

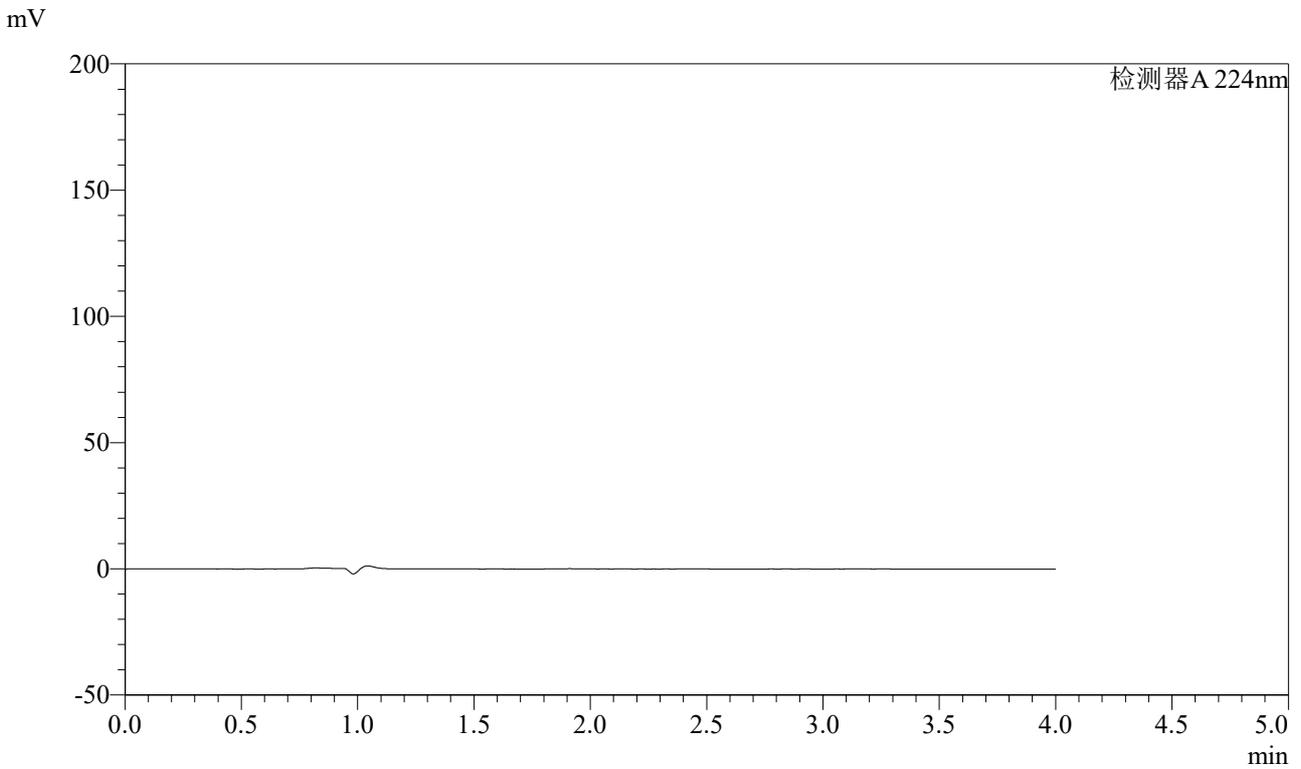


SMF-4033

<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 - 0-99/28-284-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 15:36:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

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

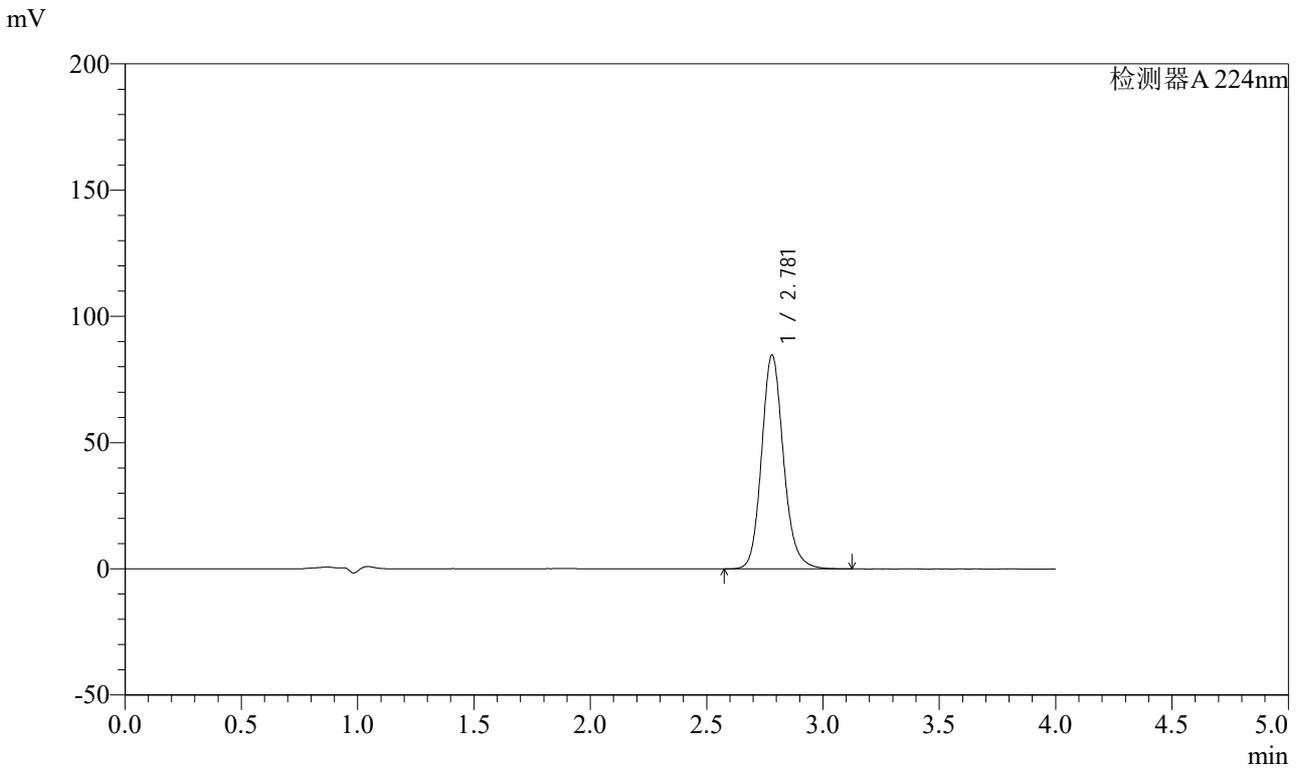


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-285-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 15:41:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	555389	100.000	84744	4355	1.150	--
总计		555389	100.000	84744			

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

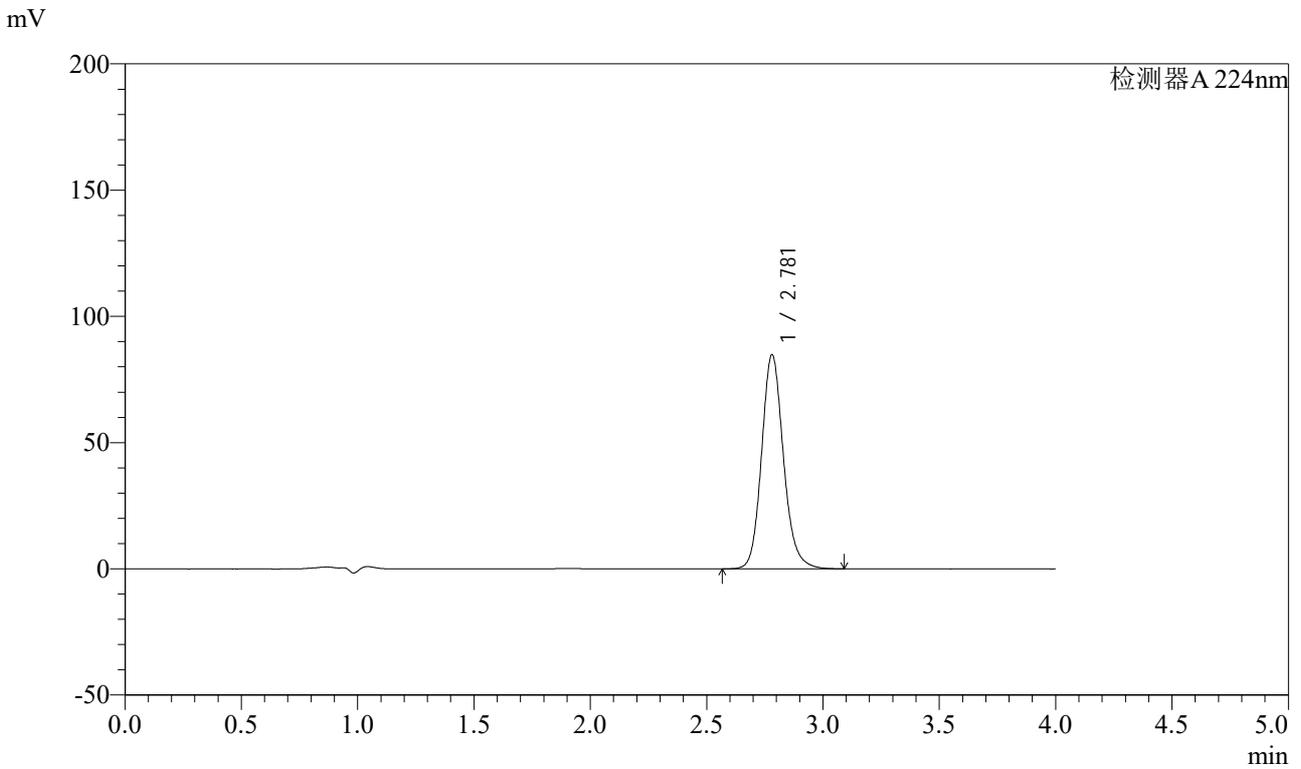


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-286-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 15:45:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

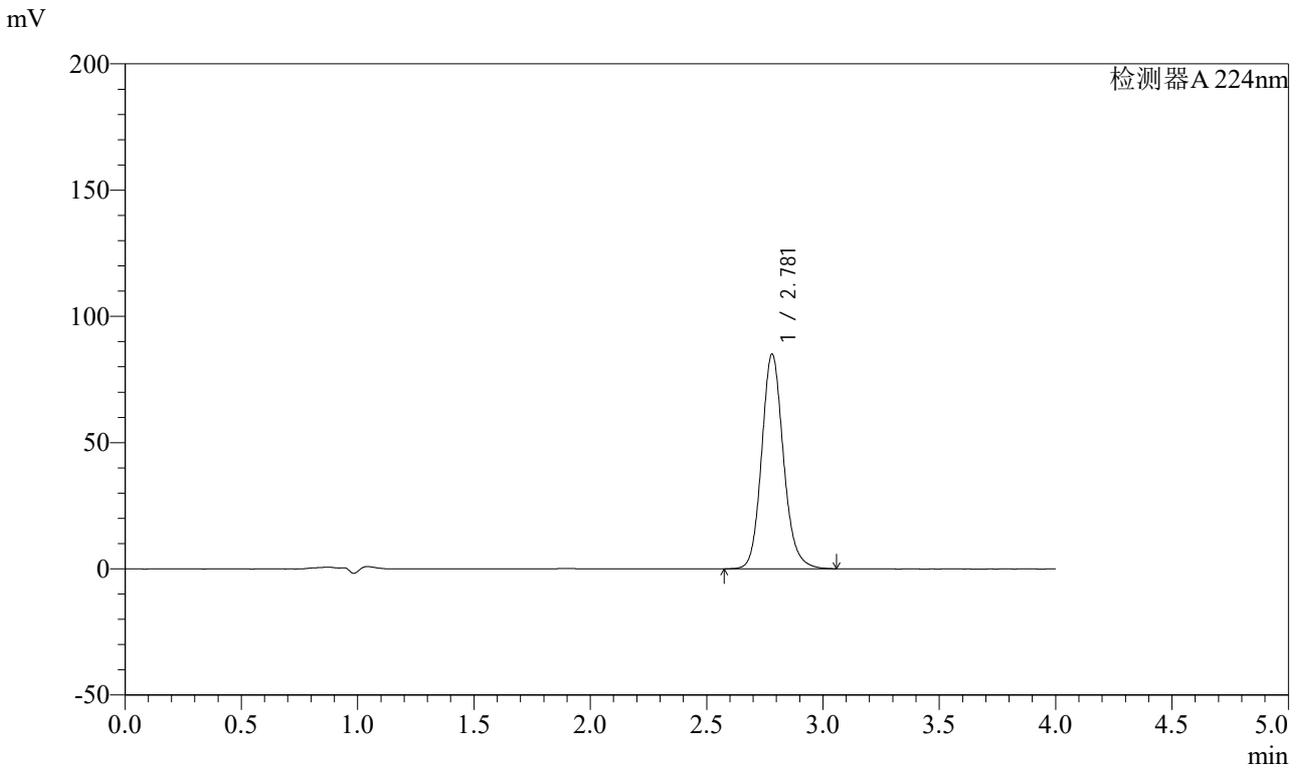
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	554602	100.000	84827	4357	1.145	--
总计		554602	100.000	84827			

图3 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(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 - 0-99/28-287-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 15:50:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	554560	100.000	85079	4385	1.141	--
总计		554560	100.000	85079			

图4 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

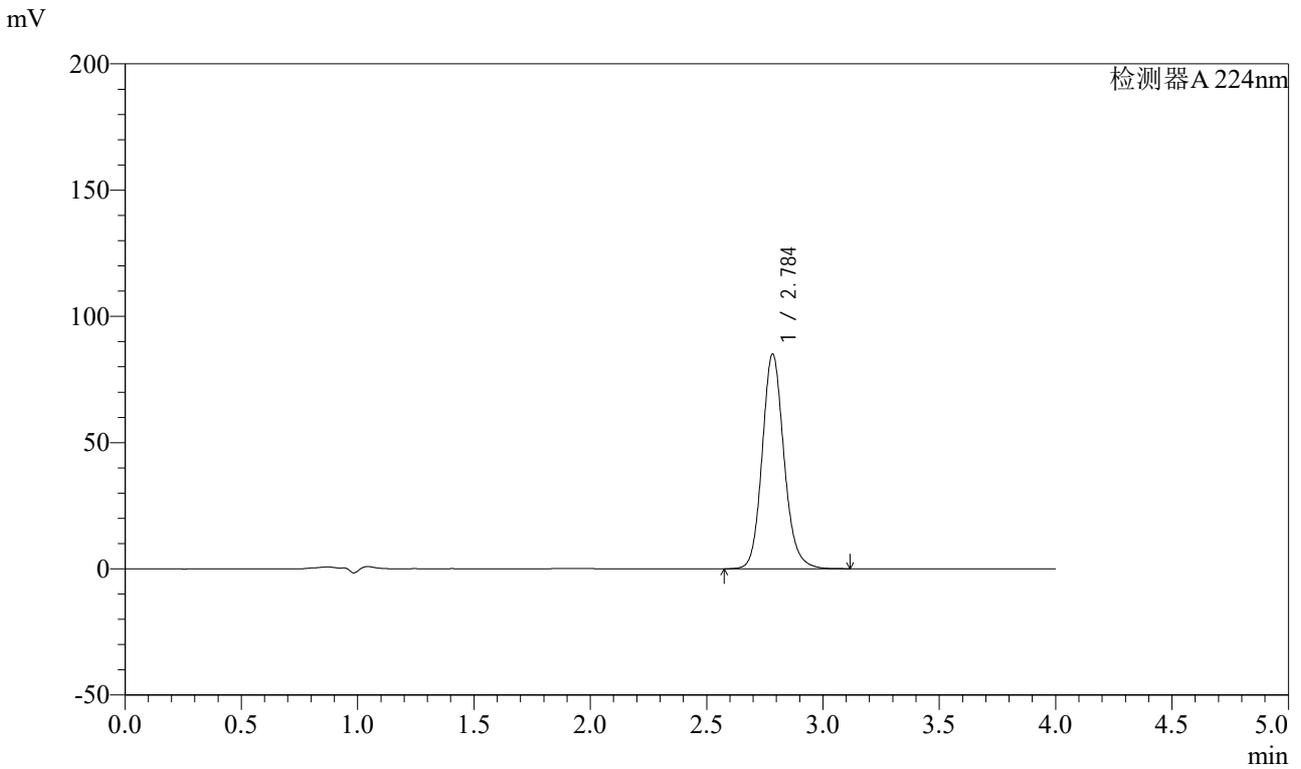


SMF-4033

<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 - 0-99/28-288-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 15:54:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

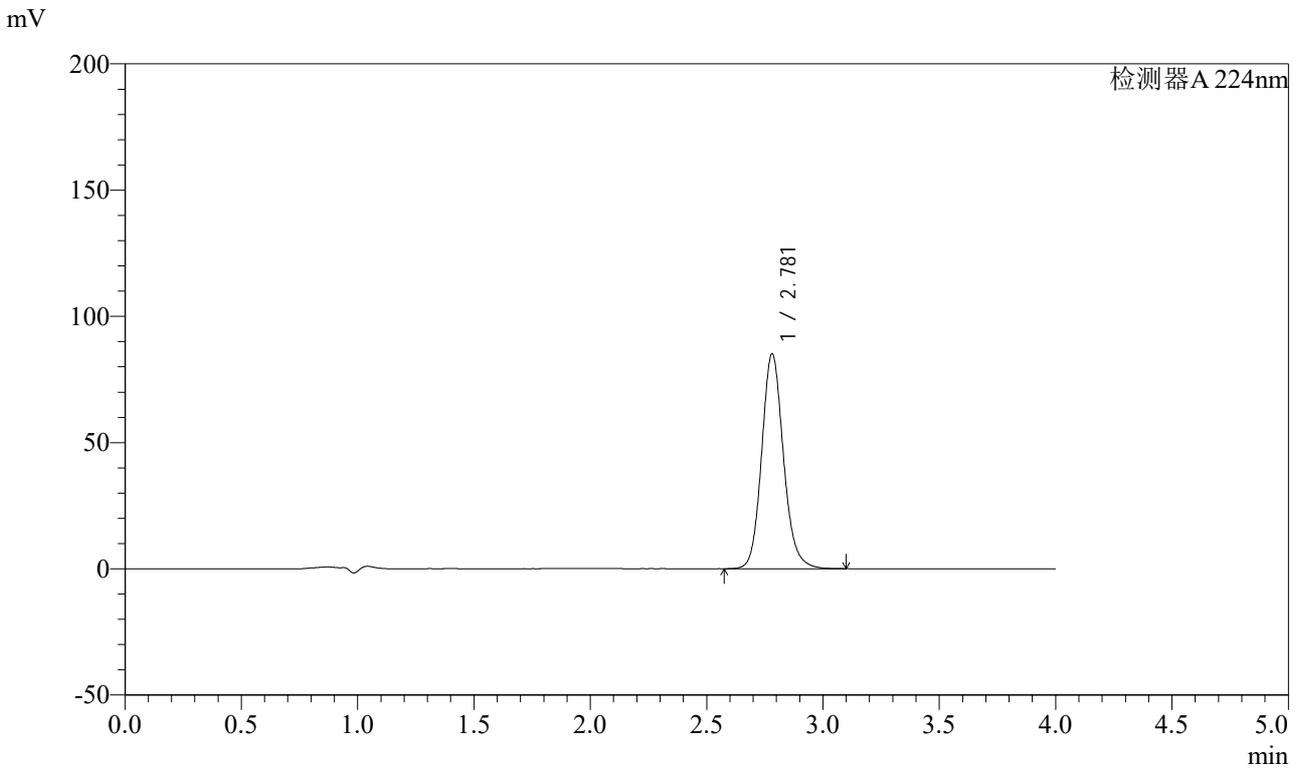
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	556074	100.000	84790	4373	1.140	--
总计		556074	100.000	84790			

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

<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 - 0-99/28-289-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 15:59:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	554933	100.000	85119	4384	1.135	--
总计		554933	100.000	85119			

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

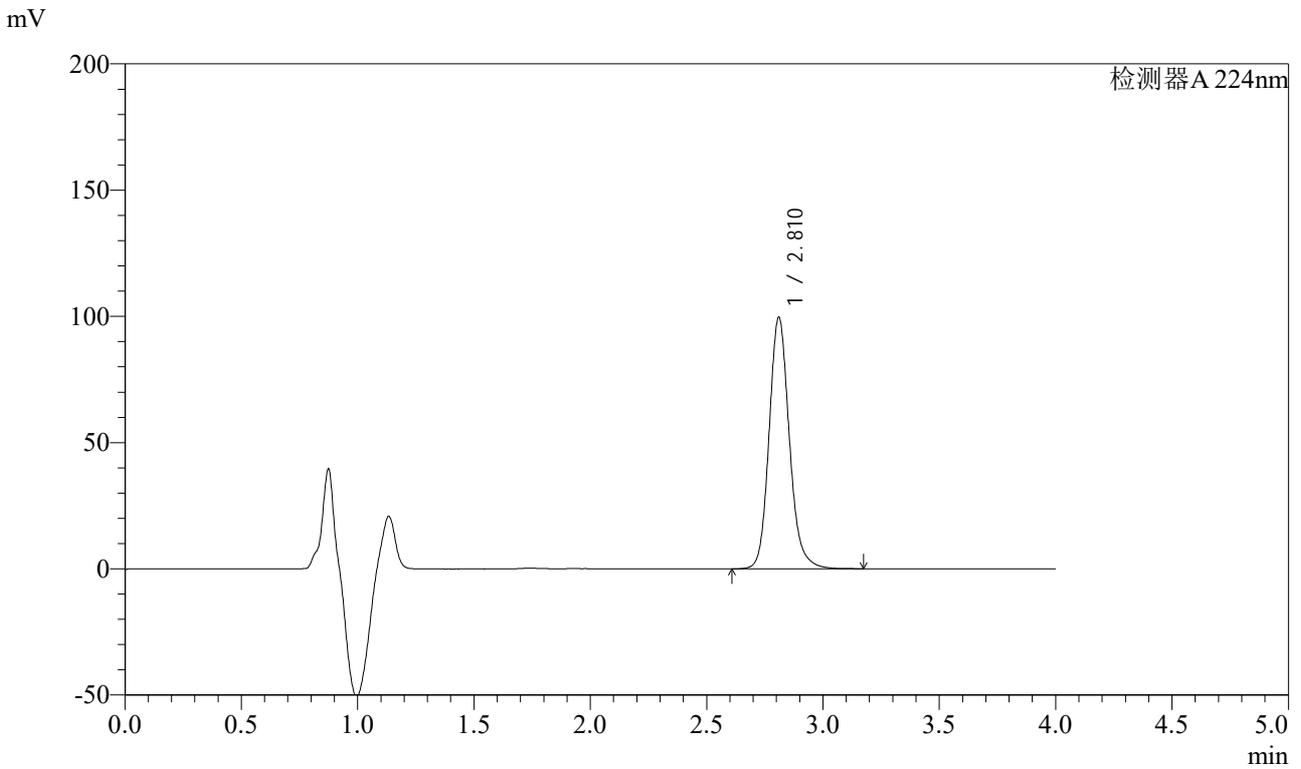


SMF-4033

<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 - 0-99/28-290-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:03:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	603858	100.000	99296	5231	1.151	--
总计		603858	100.000	99296			

图7 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

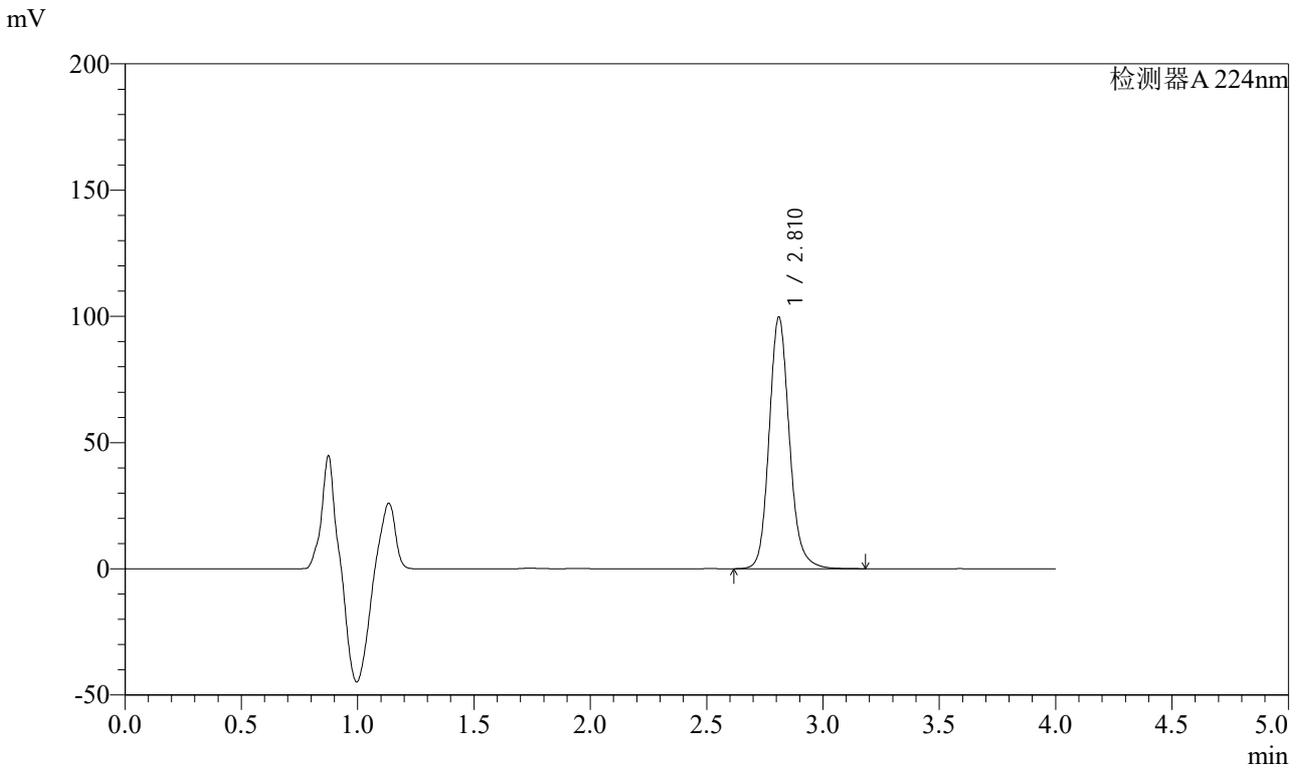


SMF-4033

<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 - 0-99/28-291-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:07:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	604952	100.000	99392	5227	1.149	--
总计		604952	100.000	99392			

图8 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

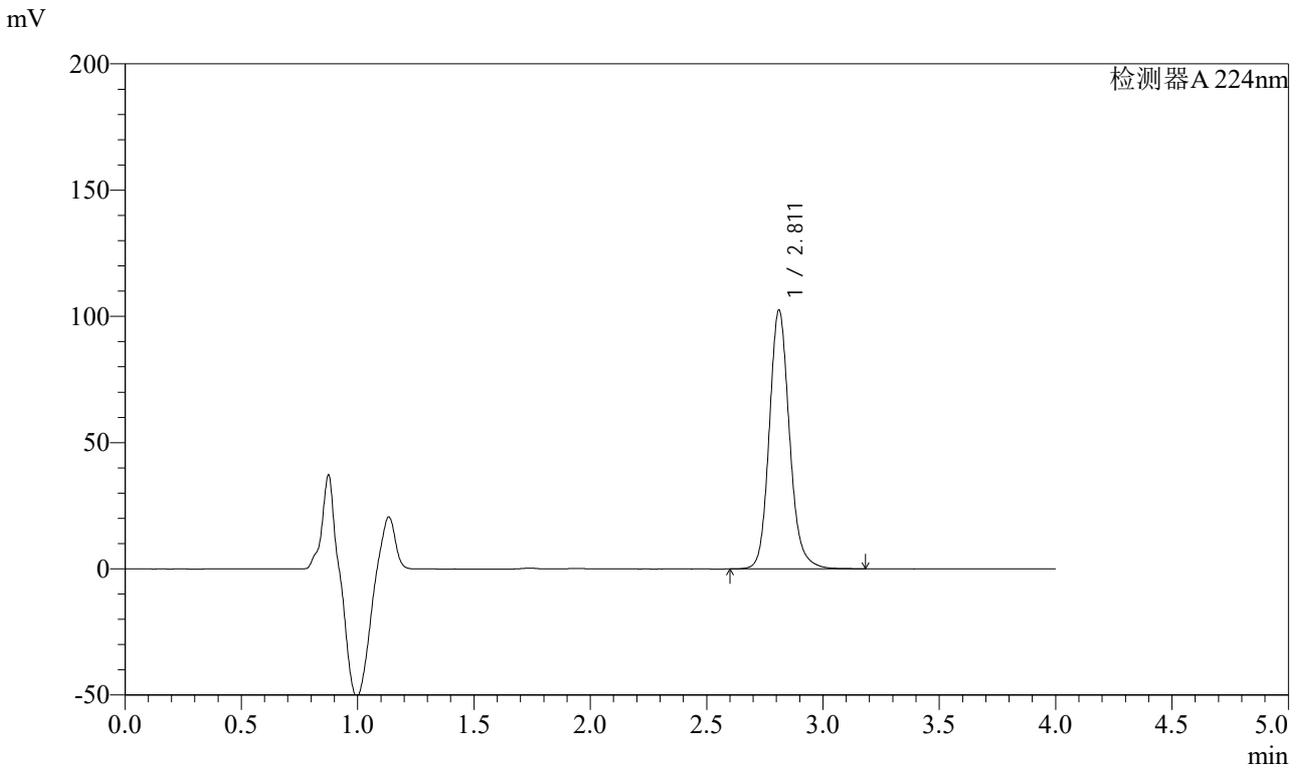


SMF-4033

<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 - 0-99/28-292-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:12:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	619626	100.000	102346	5269	1.144	--
总计		619626	100.000	102346			

图9 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

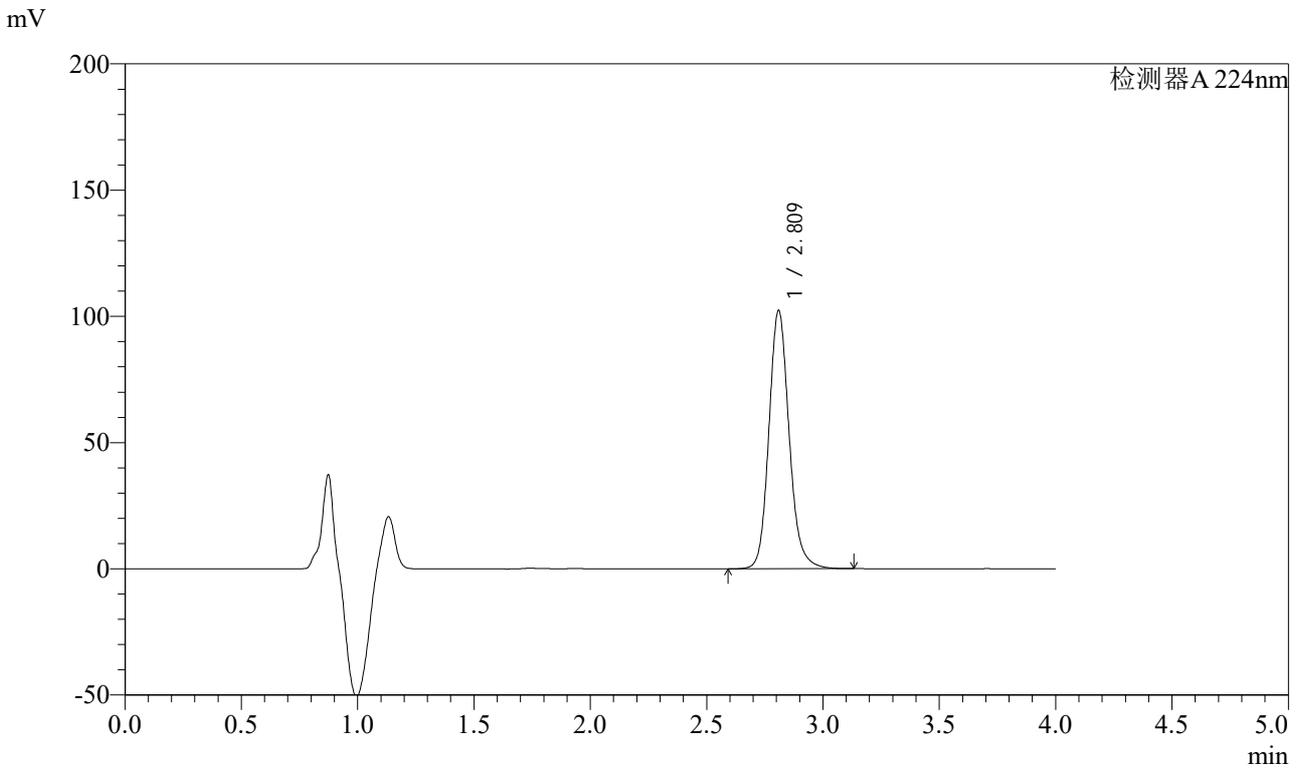


SMF-4033

<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 - 0-99/28-293-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:16:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	618390	100.000	101755	5239	1.146	--
总计		618390	100.000	101755			

图10 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

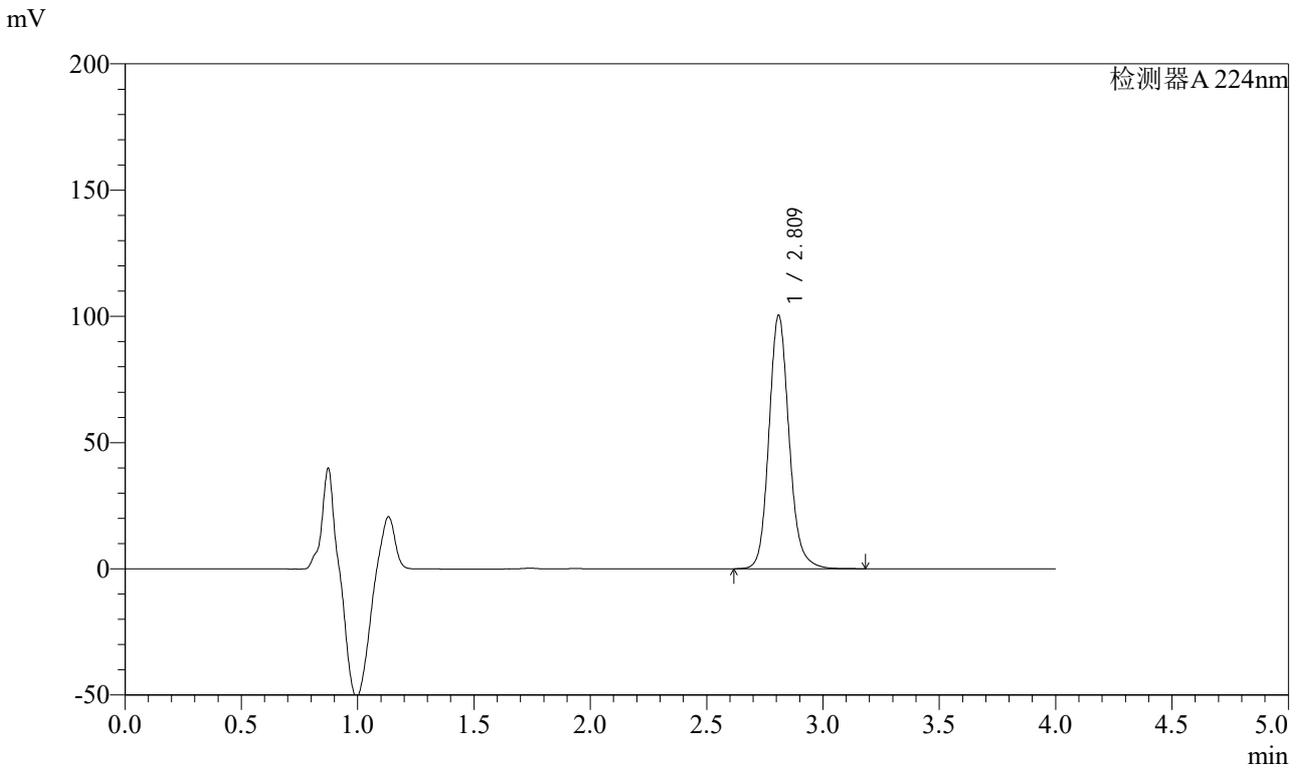


SMF-4033

<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 - 0-99/28-294-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:21:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	605410	100.000	99842	5277	1.142	--
总计		605410	100.000	99842			

图11 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

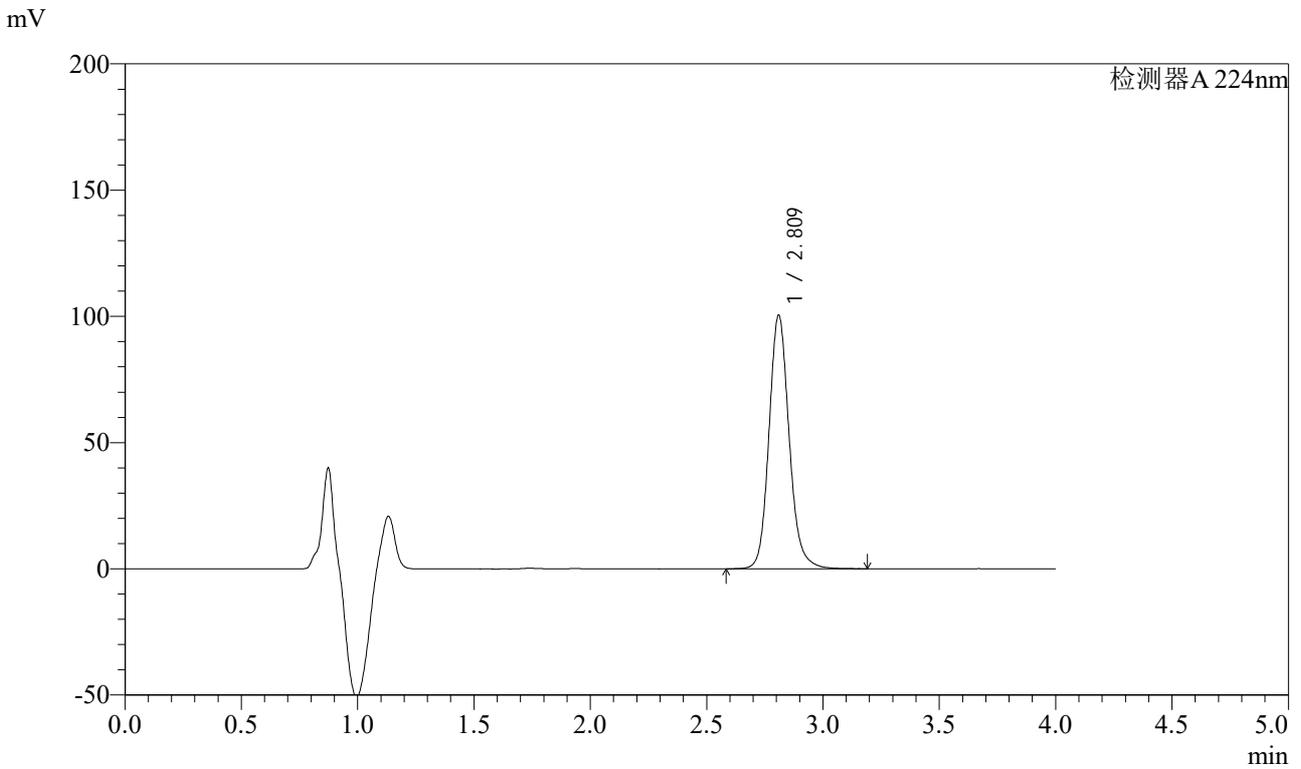


SMF-4033

<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 - 0-99/28-295-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:25:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	606441	100.000	99960	5271	1.140	--
总计		606441	100.000	99960			

图12 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

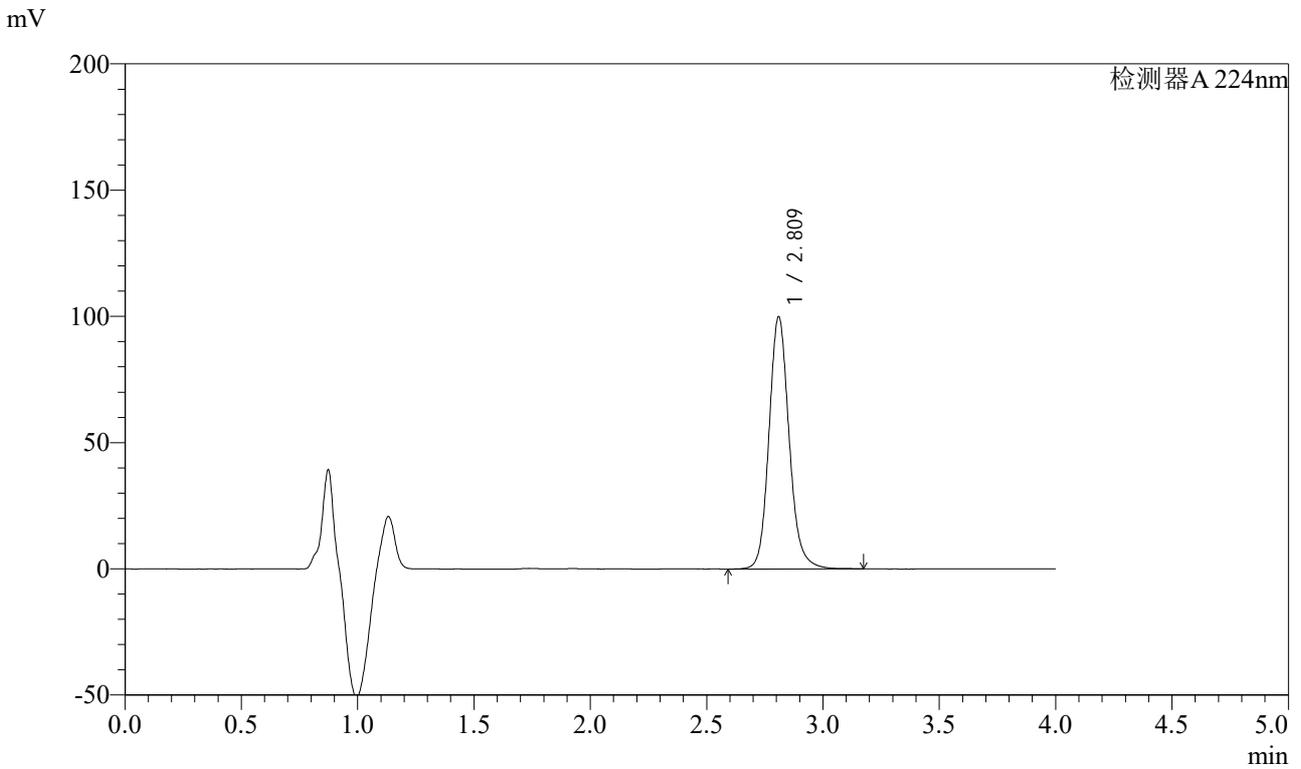


SMF-4033

<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 - 0-99/28-296-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:29:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	603806	100.000	99478	5278	1.141	--
总计		603806	100.000	99478			

图13 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

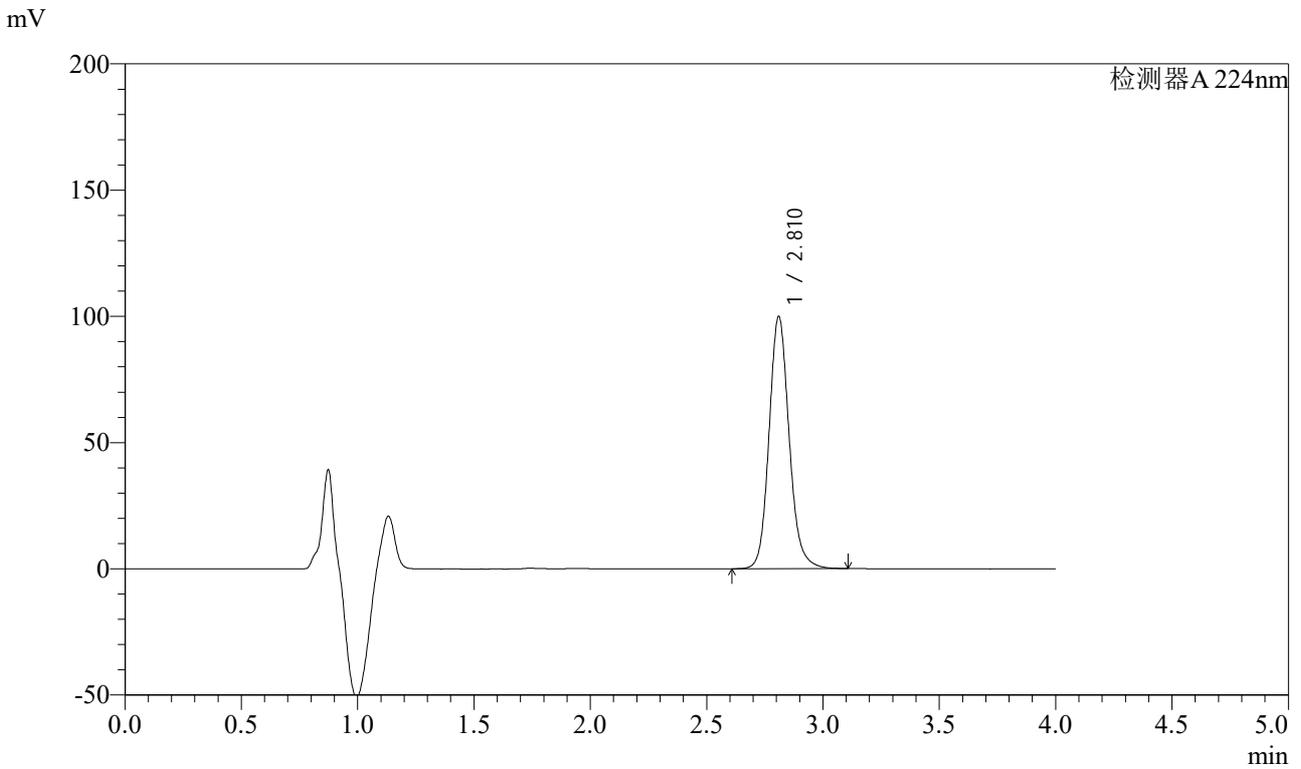


SMF-4033

<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 - 0-99/28-297-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:34:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	600565	100.000	99514	5302	1.136	--
总计		600565	100.000	99514			

图14 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

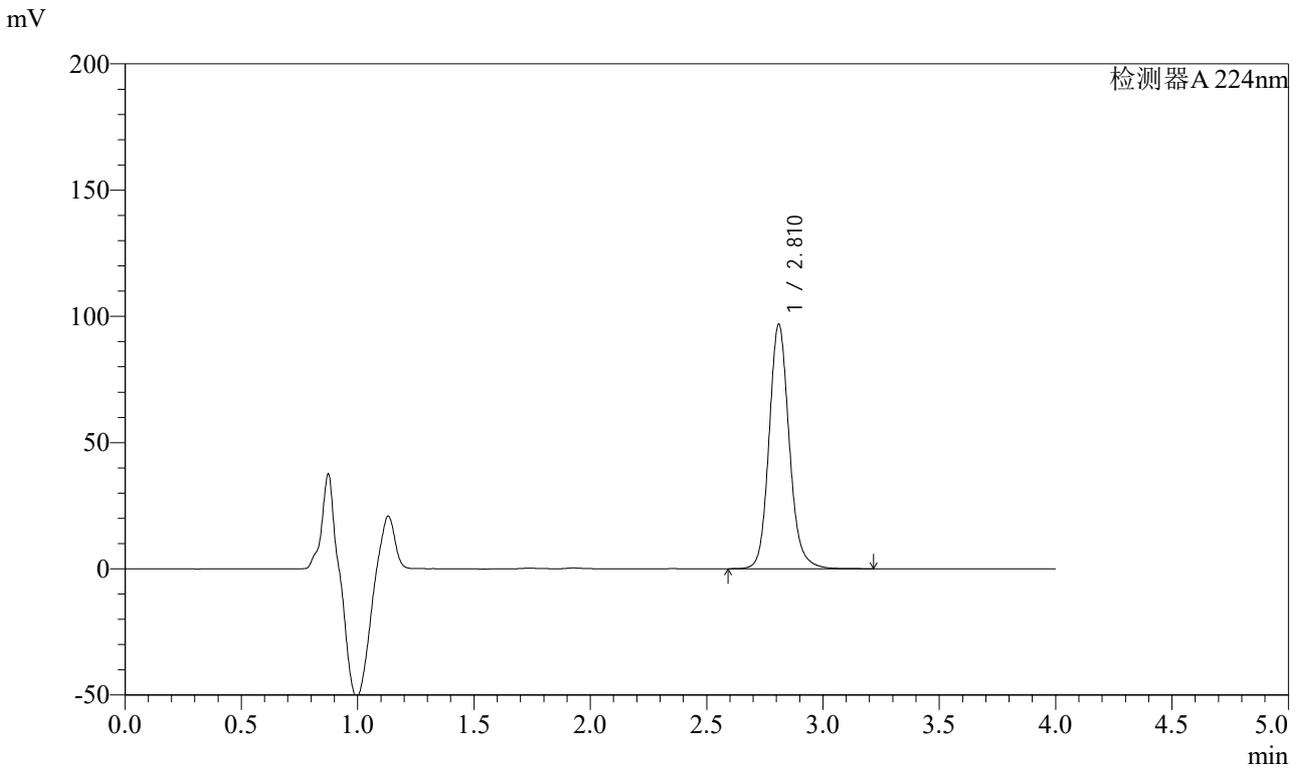


SMF-4033

<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 - 0-99/28-298-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:38:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	584183	100.000	96473	5282	1.135	--
总计		584183	100.000	96473			

图15 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

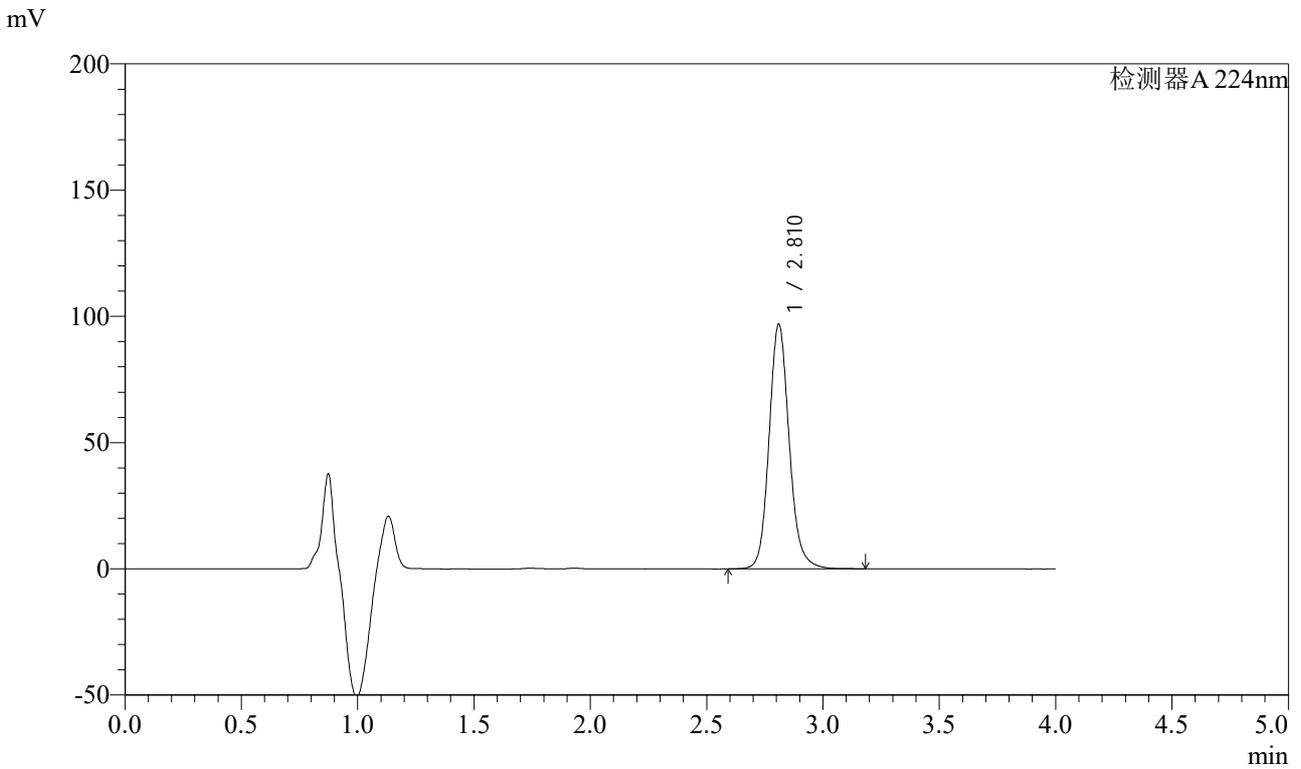


SMF-4033

<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 - 0-99/28-299-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:43:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	583959	100.000	96588	5294	1.135	--
总计		583959	100.000	96588			

图16 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

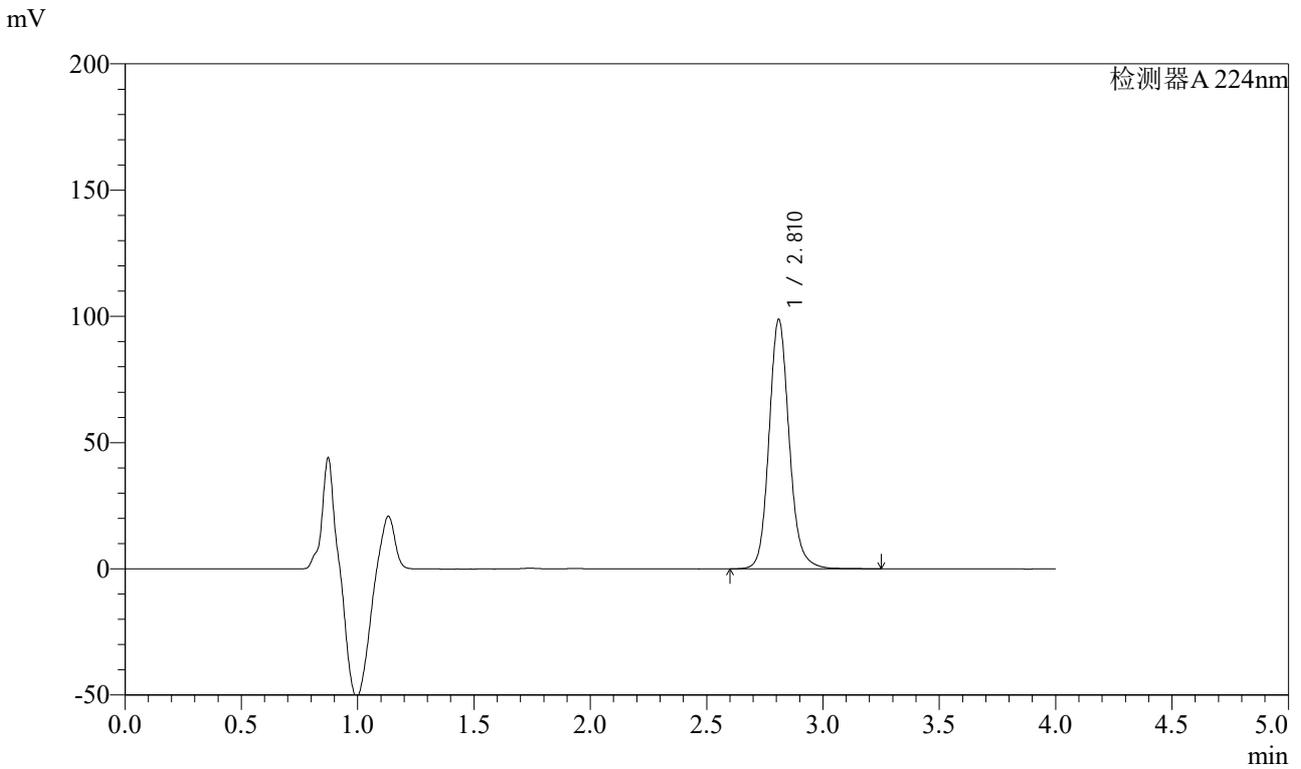


SMF-4033

<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 - 0-99/28-300-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:47:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	595805	100.000	98396	5303	1.135	--
总计		595805	100.000	98396			

图17 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

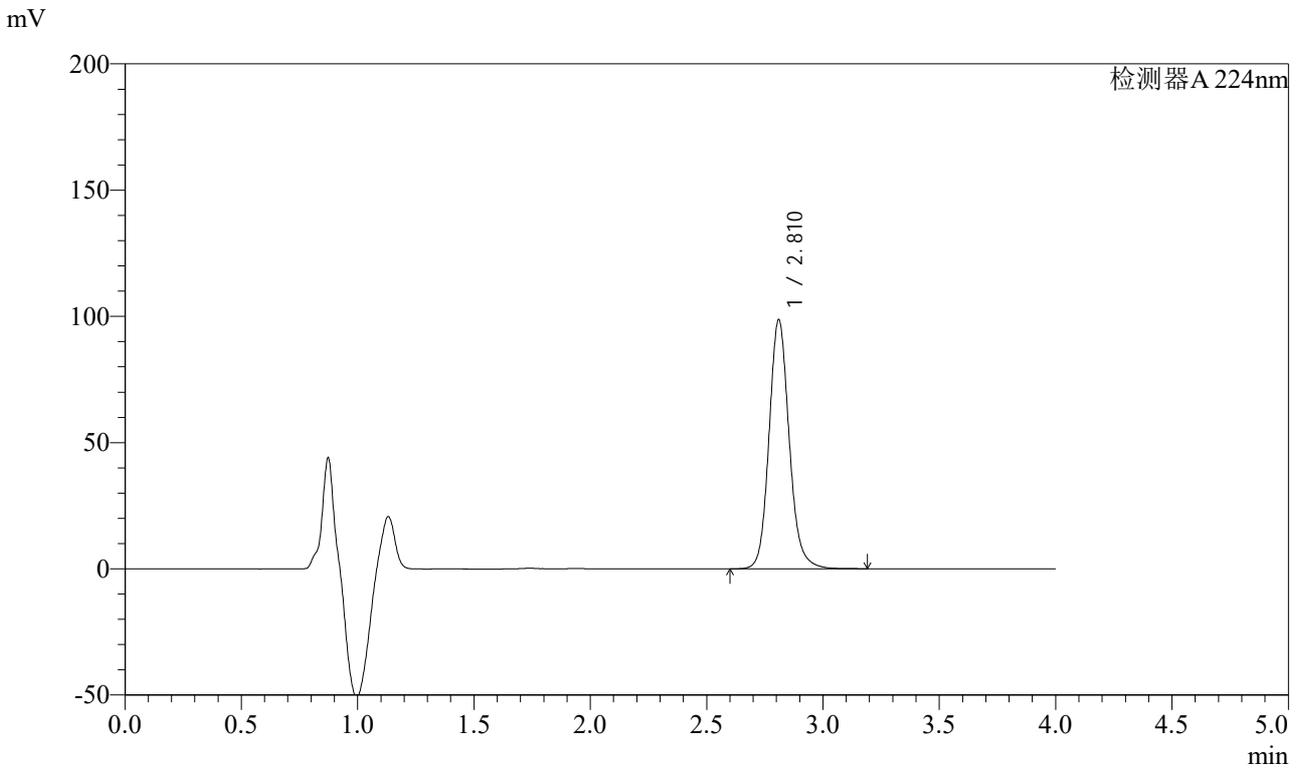


SMF-4033

<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 - 0-99/28-301-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:51:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	595080	100.000	98277	5285	1.134	--
总计		595080	100.000	98277			

图18 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

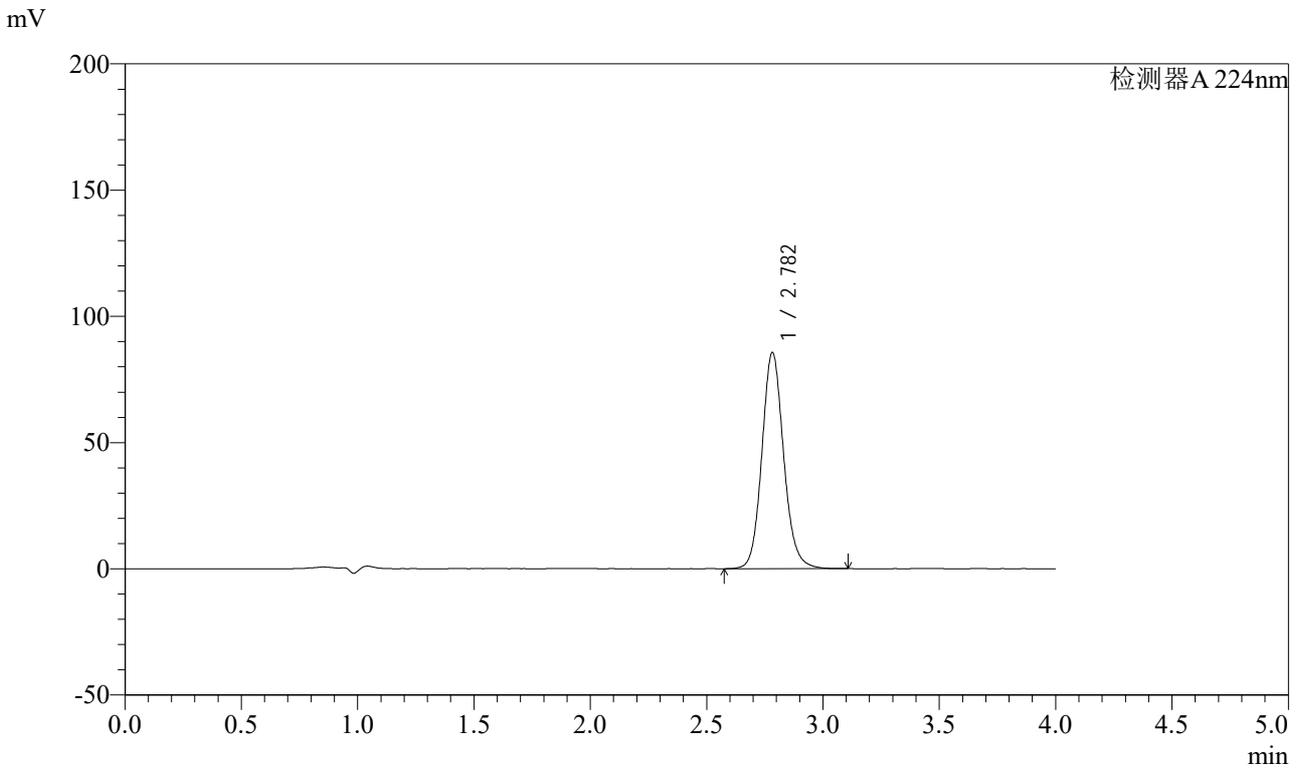


SMF-4033

<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 - 0-99/28-302-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 16:56:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	557533	100.000	85524	4390	1.117	--
总计		557533	100.000	85524			

图19 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

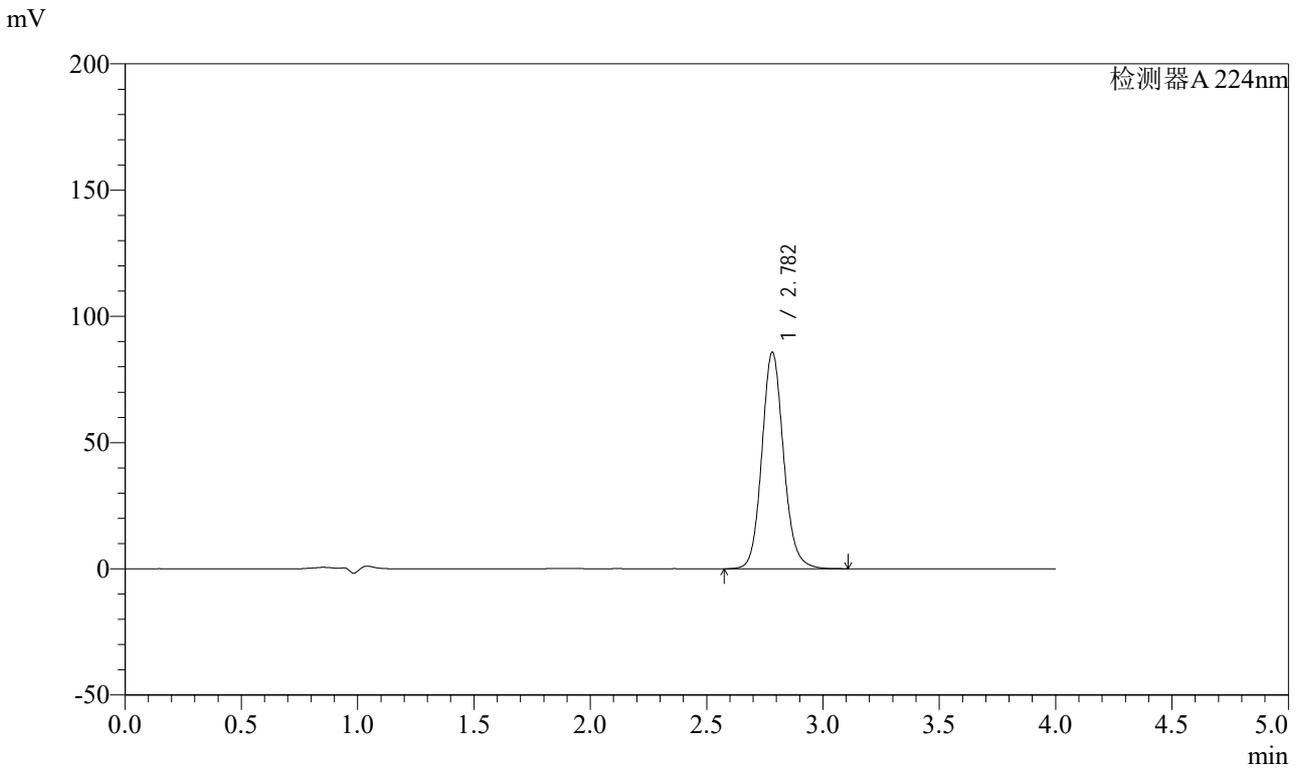


SMF-4033

<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 - 0-99/28-303-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:00:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	558104	100.000	85692	4404	1.117	--
总计		558104	100.000	85692			

图20 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

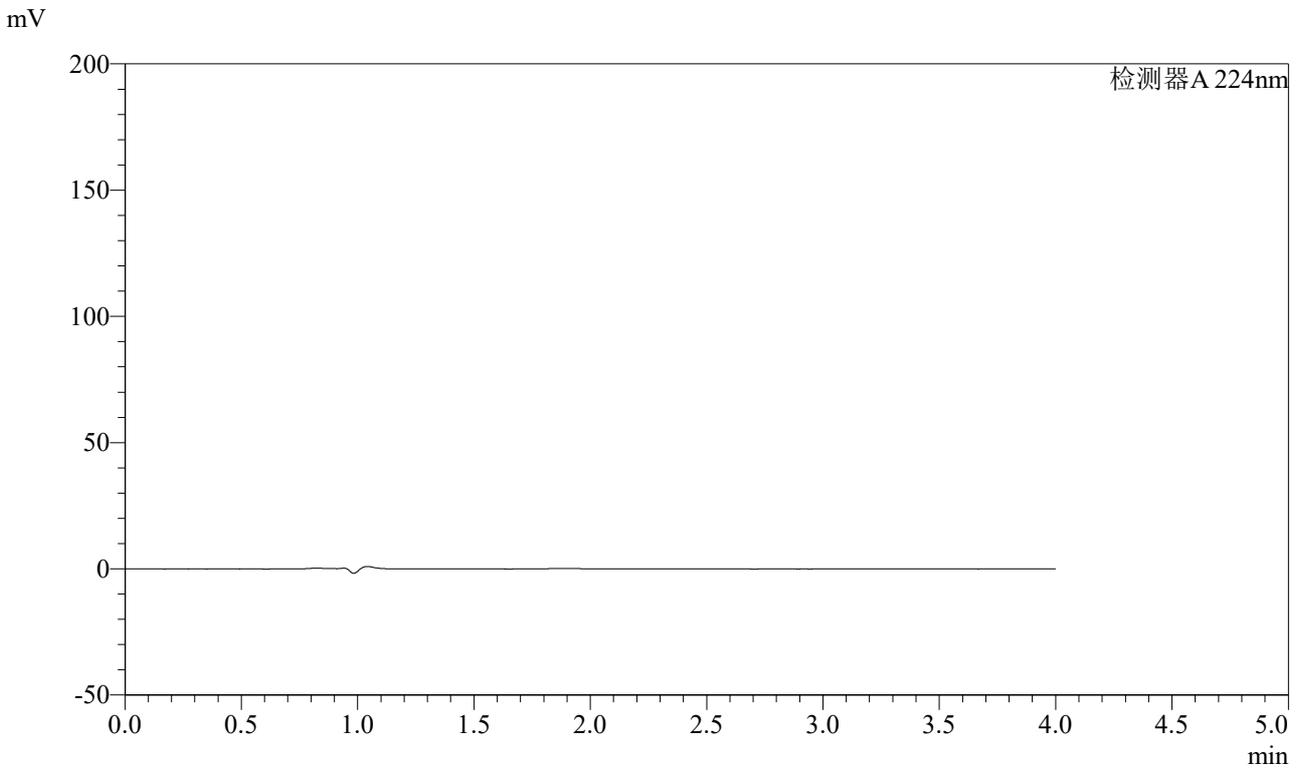


SMF-4033

<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 - 0-99/28-304-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:05:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图21 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

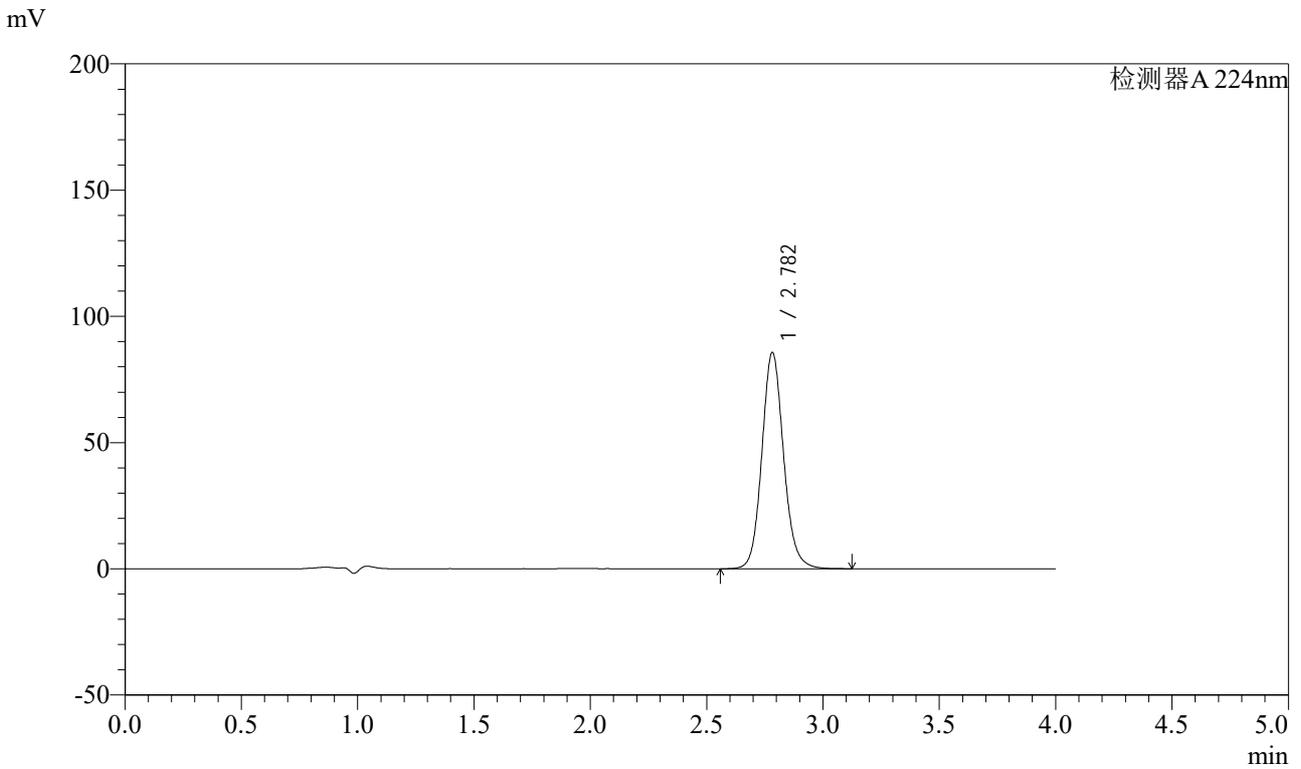


SMF-4033

<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 - 0-99/28-305-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:09:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	557611	100.000	85573	4404	1.115	--
总计		557611	100.000	85573			

图22 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

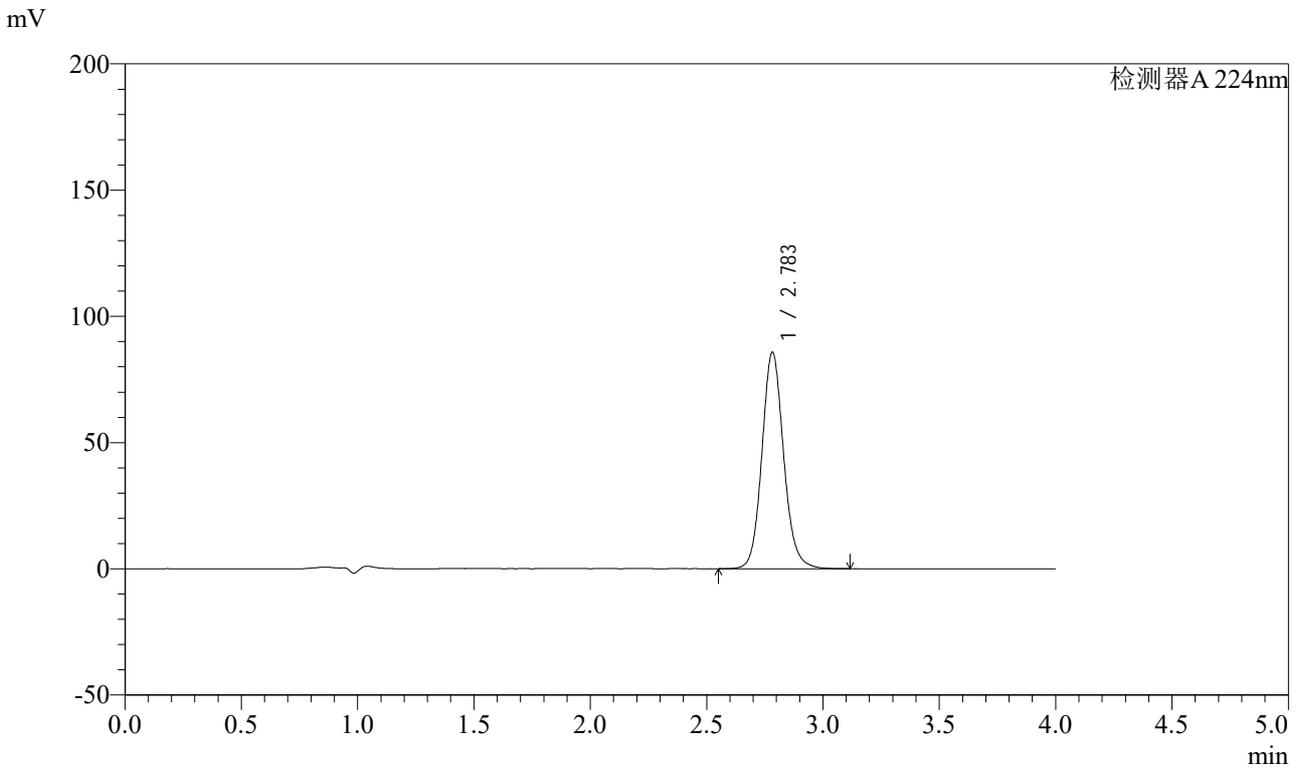


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-306-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:13:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	557071	100.000	85582	4411	1.115	--
总计		557071	100.000	85582			

图23 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

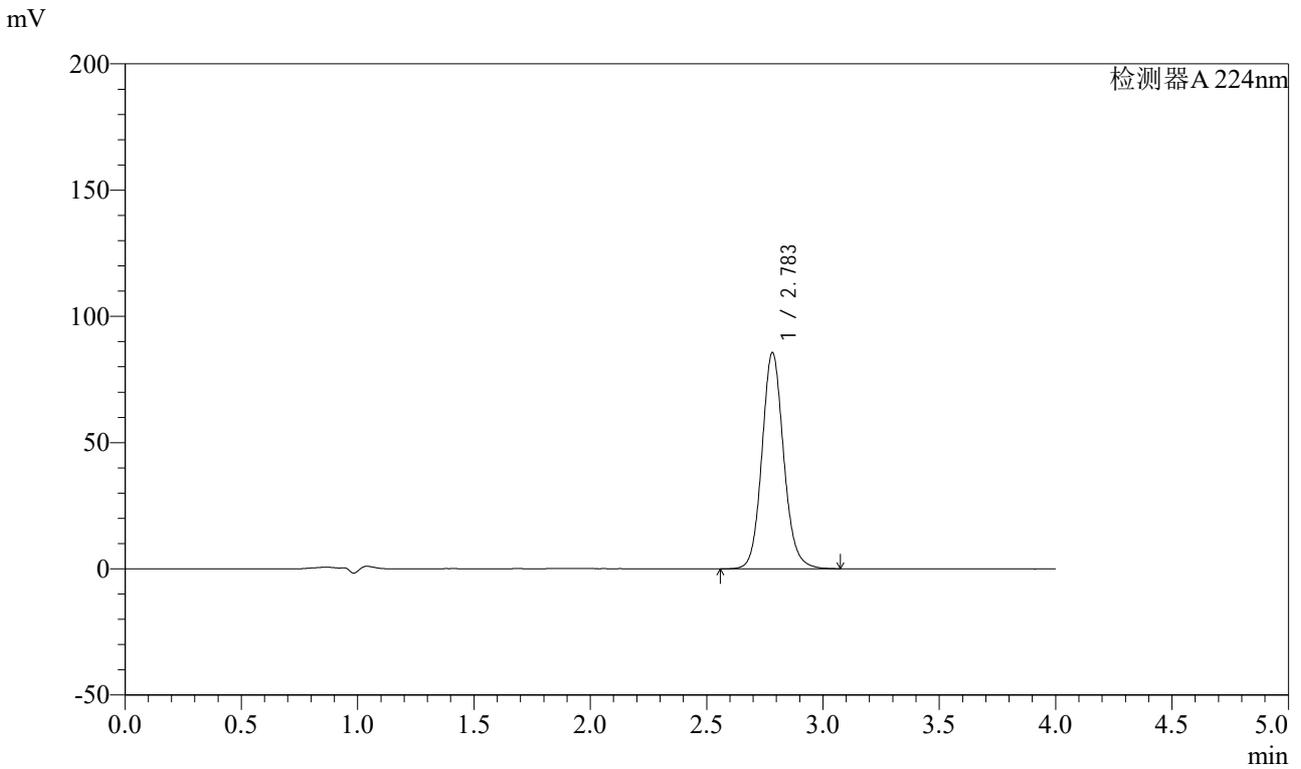


SMF-4033

<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 - 0-99/28-307-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:18:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	556456	100.000	85490	4401	1.114	--
总计		556456	100.000	85490			

图24 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

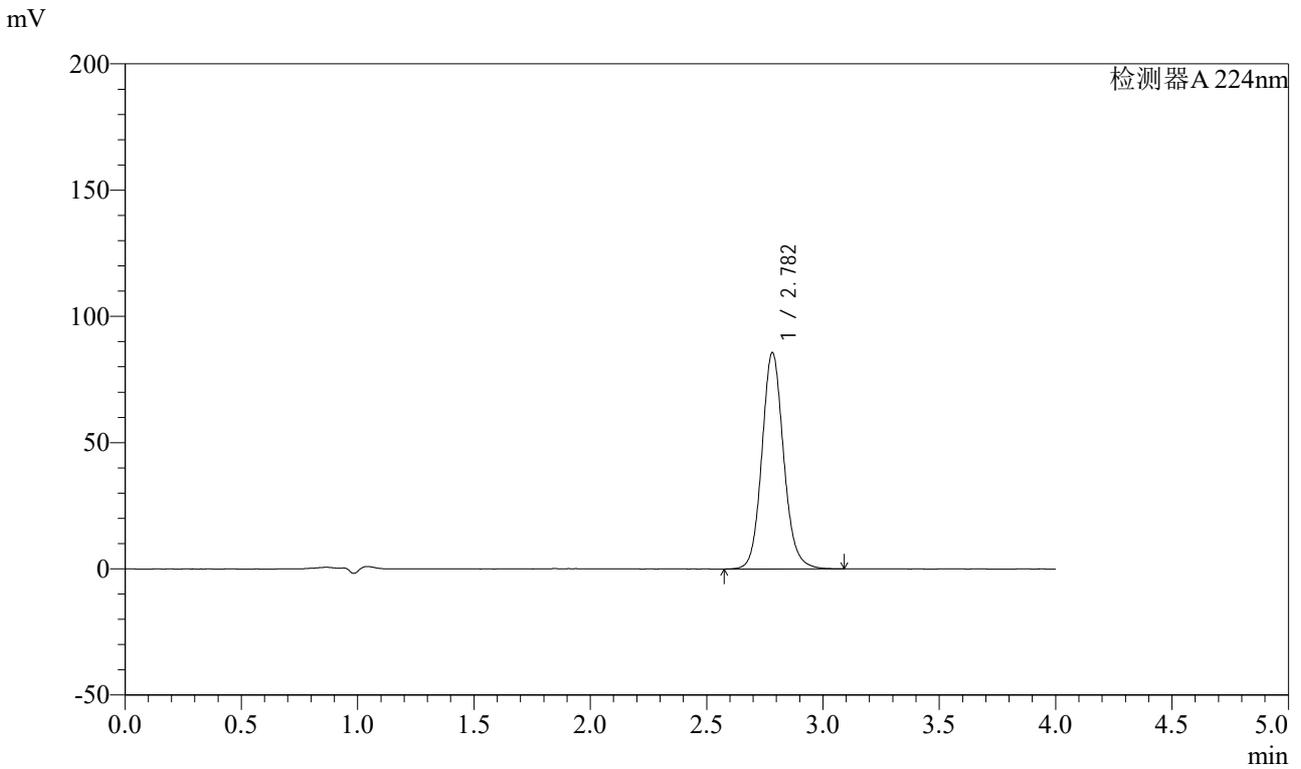


SMF-4033

<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 - 0-99/28-308-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:22:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	556905	100.000	85587	4402	1.113	--
总计		556905	100.000	85587			

图25 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

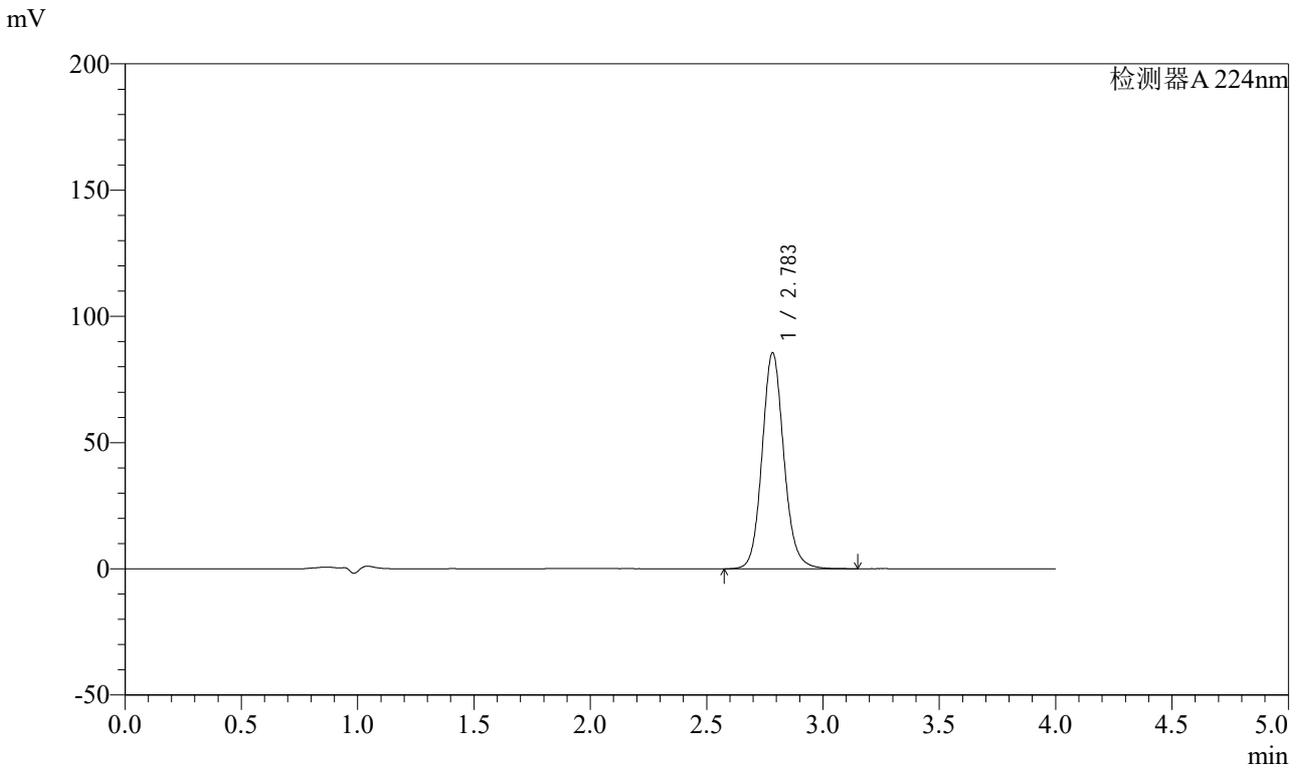


SMF-4033

<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 - 0-99/28-309-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:27:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	557528	100.000	85343	4396	1.114	--
总计		557528	100.000	85343			

图26 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

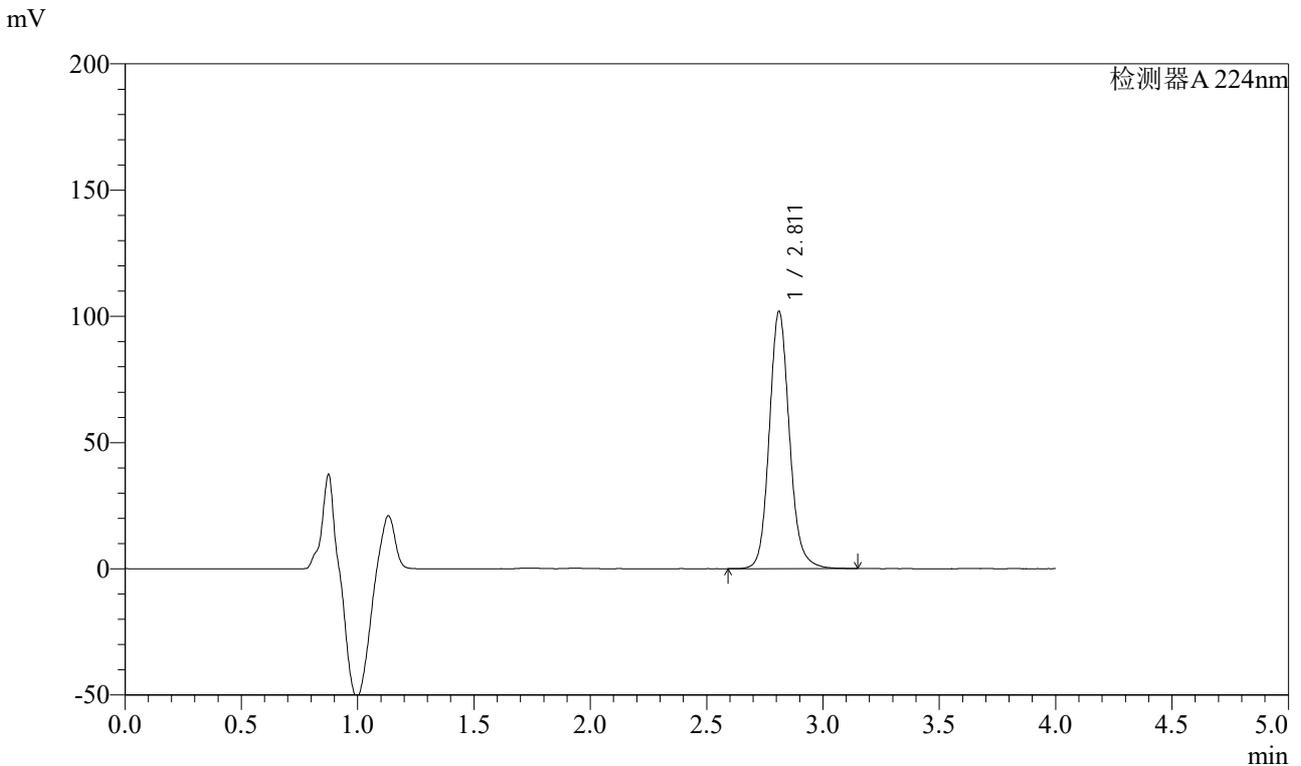


SMF-4033

<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 - 0-99/28-310-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:31:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	614196	100.000	101742	5284	1.127	--
总计		614196	100.000	101742			

图27 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

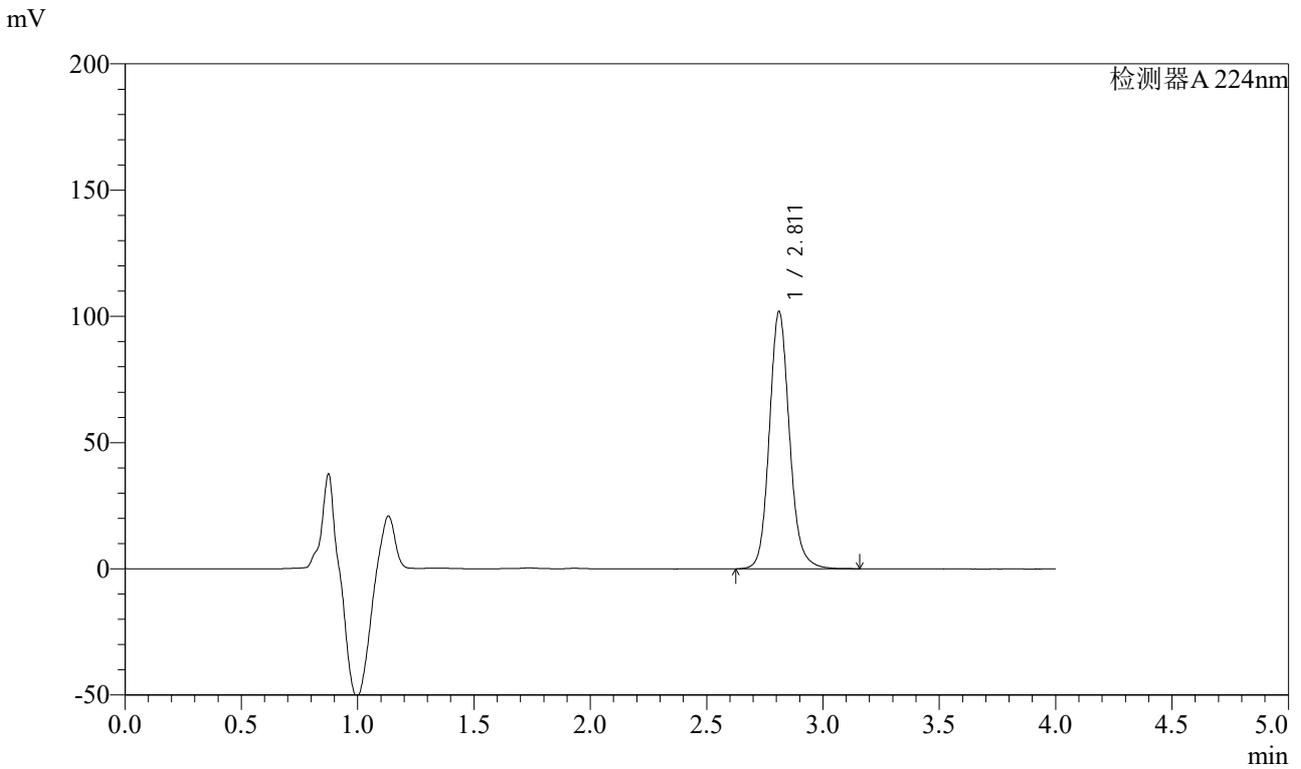


SMF-4033

<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 - 0-99/28-311-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:36:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	613701	100.000	101767	5288	1.128	--
总计		613701	100.000	101767			

图28 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

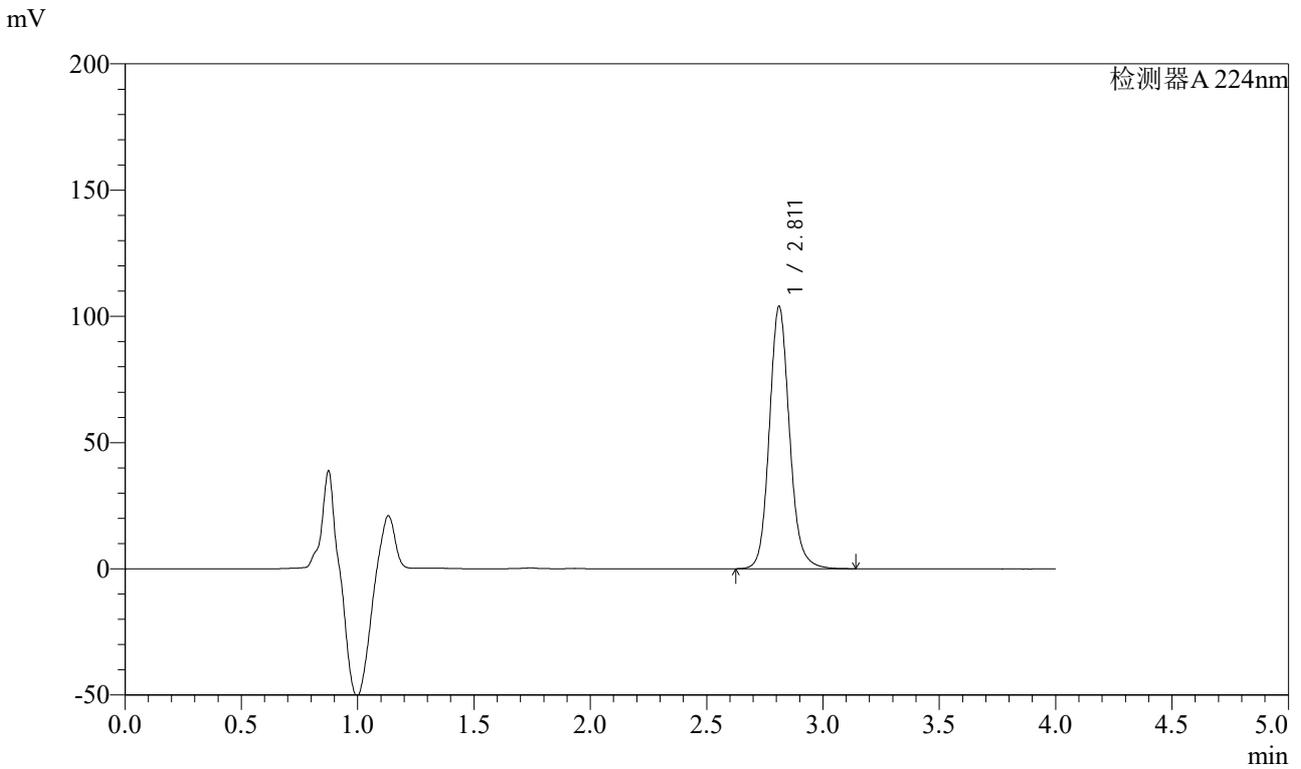


SMF-4033

<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 - 0-99/28-312-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:40:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	626317	100.000	103806	5281	1.125	--
总计		626317	100.000	103806			

图29 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

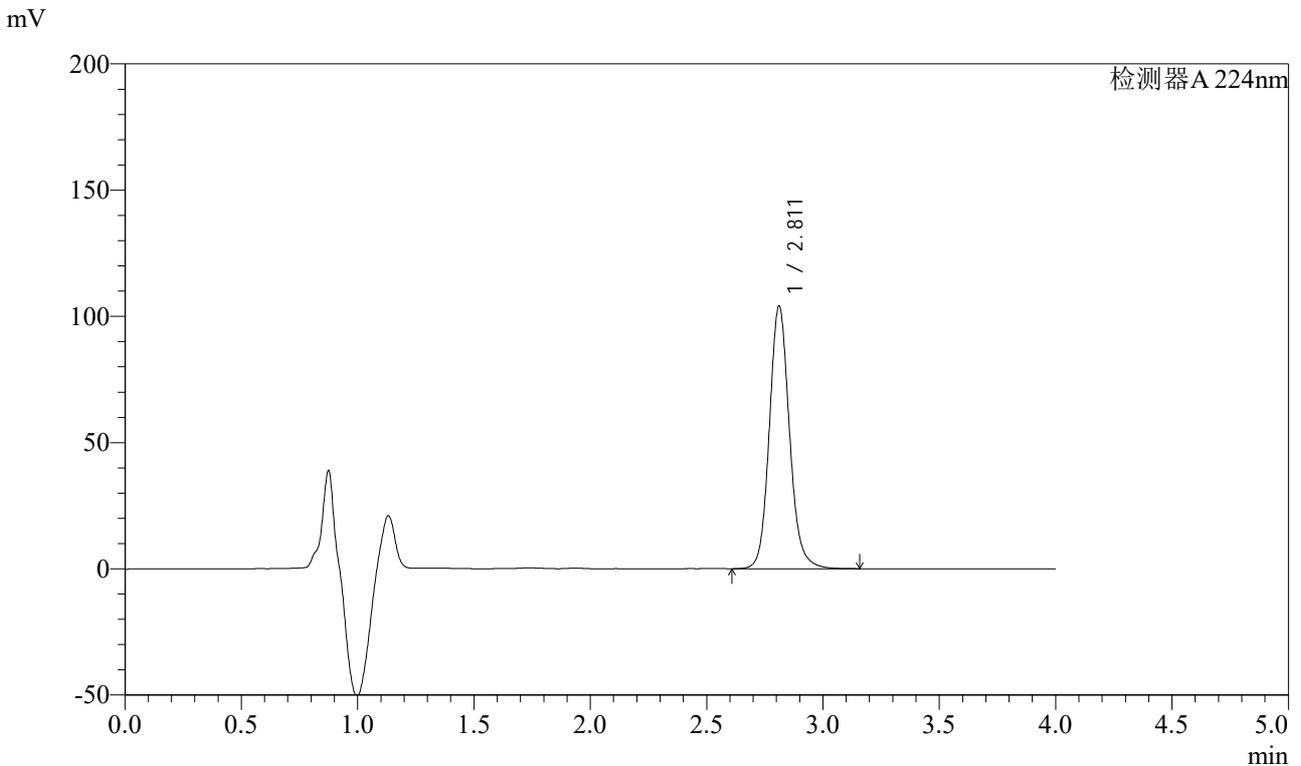


SMF-4033

<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 - 0-99/28-313-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:44:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	627184	100.000	103982	5295	1.123	--
总计		627184	100.000	103982			

图30 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

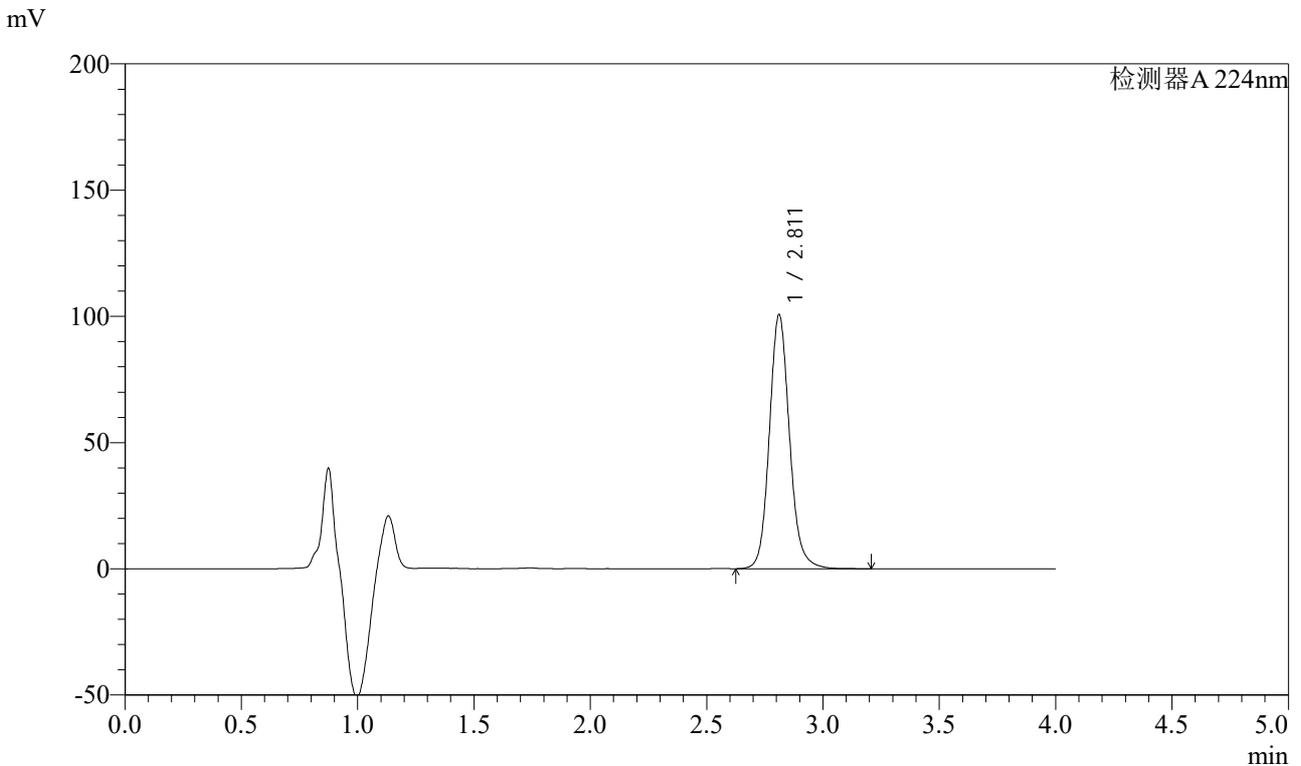


SMF-4033

<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 - 0-99/28-314-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:49:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:08:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	606487	100.000	100540	5292	1.124	--
总计		606487	100.000	100540			

图31 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

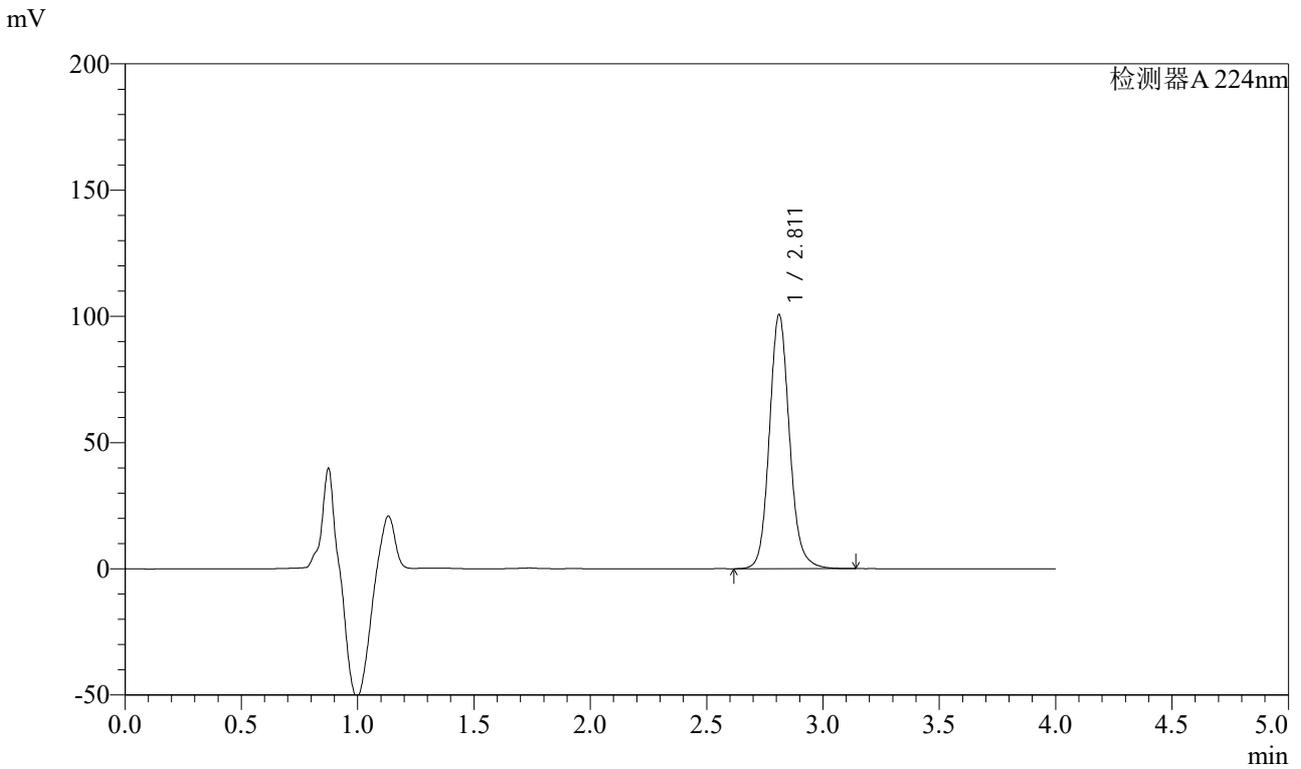


SMF-4033

<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 - 0-99/28-315-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:53:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	605825	100.000	100558	5288	1.123	--
总计		605825	100.000	100558			

图32 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

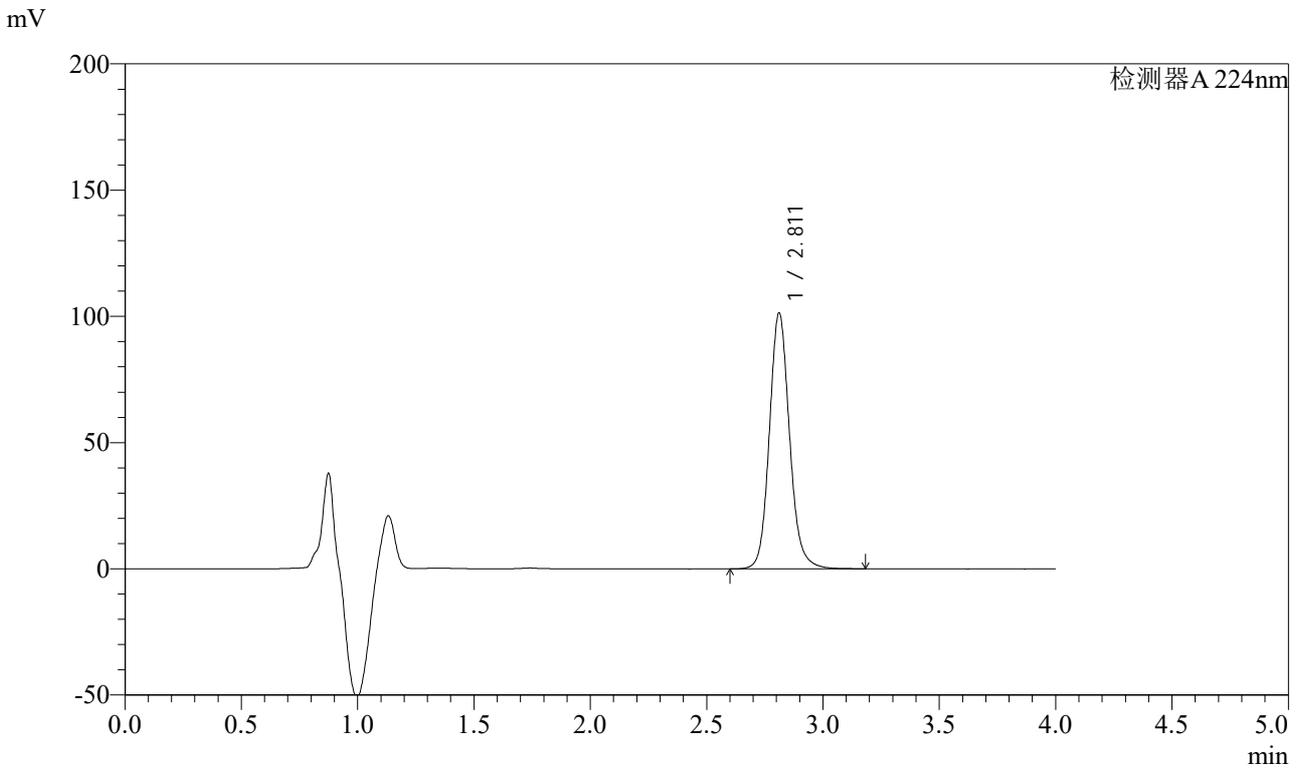


SMF-4033

<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 - 0-99/28-316-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 17:58:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	611973	100.000	101295	5287	1.123	--
总计		611973	100.000	101295			

图33 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

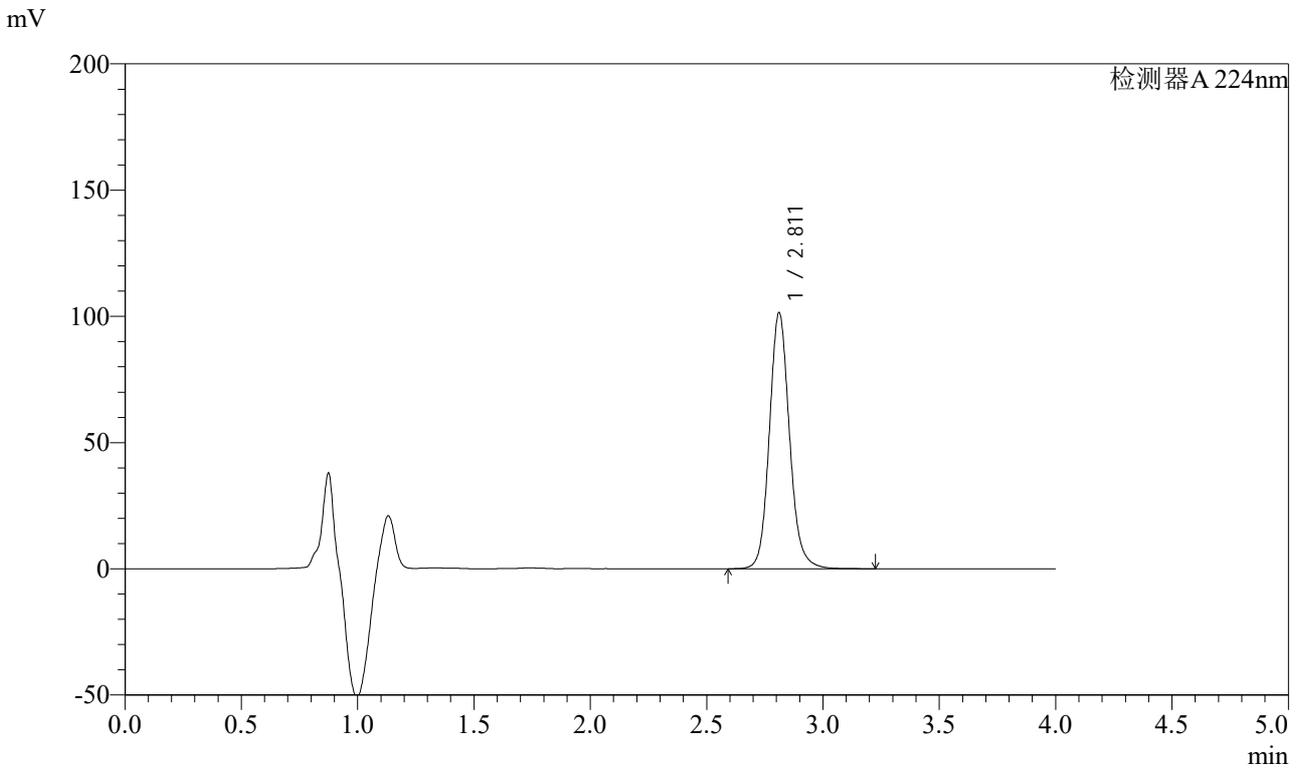


SMF-4033

<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 - 0-99/28-317-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:02:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	611637	100.000	101349	5293	1.121	--
总计		611637	100.000	101349			

图34 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

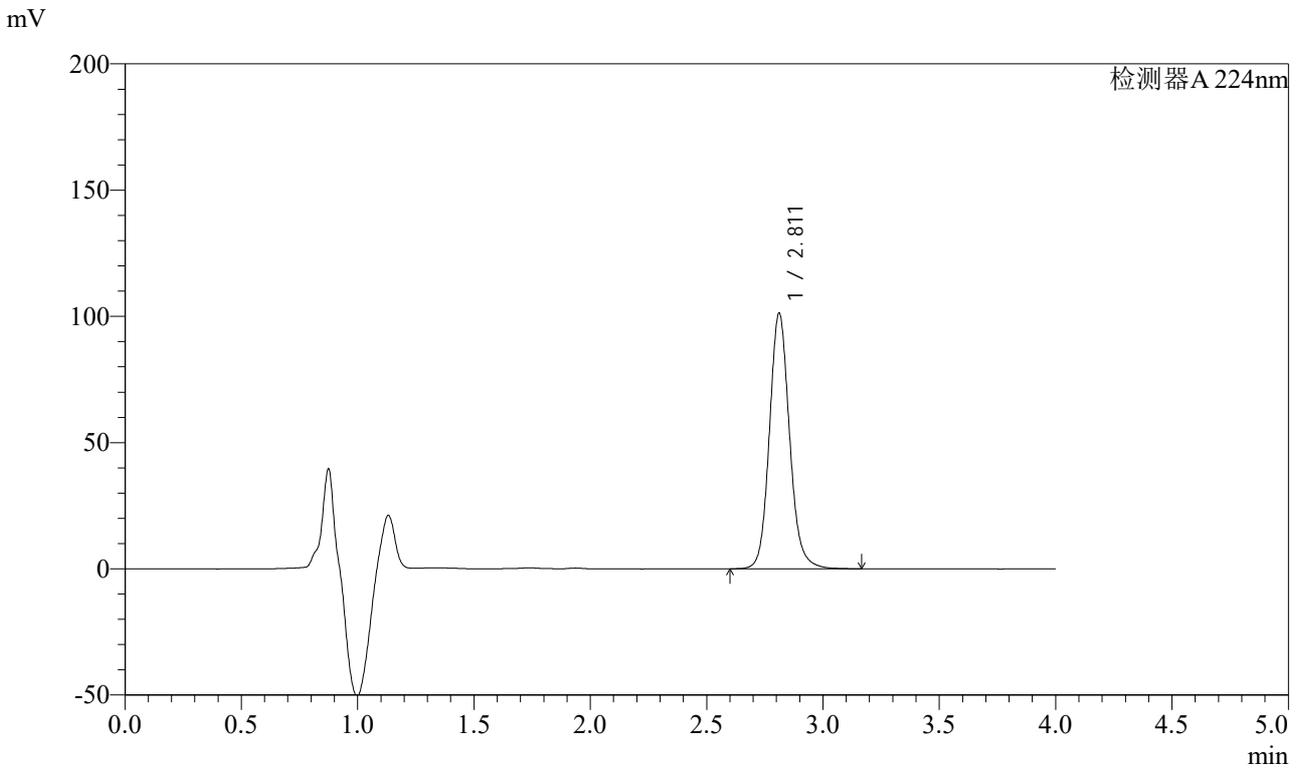


SMF-4033

<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 - 0-99/28-318-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:07:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	610032	100.000	101163	5284	1.122	--
总计		610032	100.000	101163			

图35 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

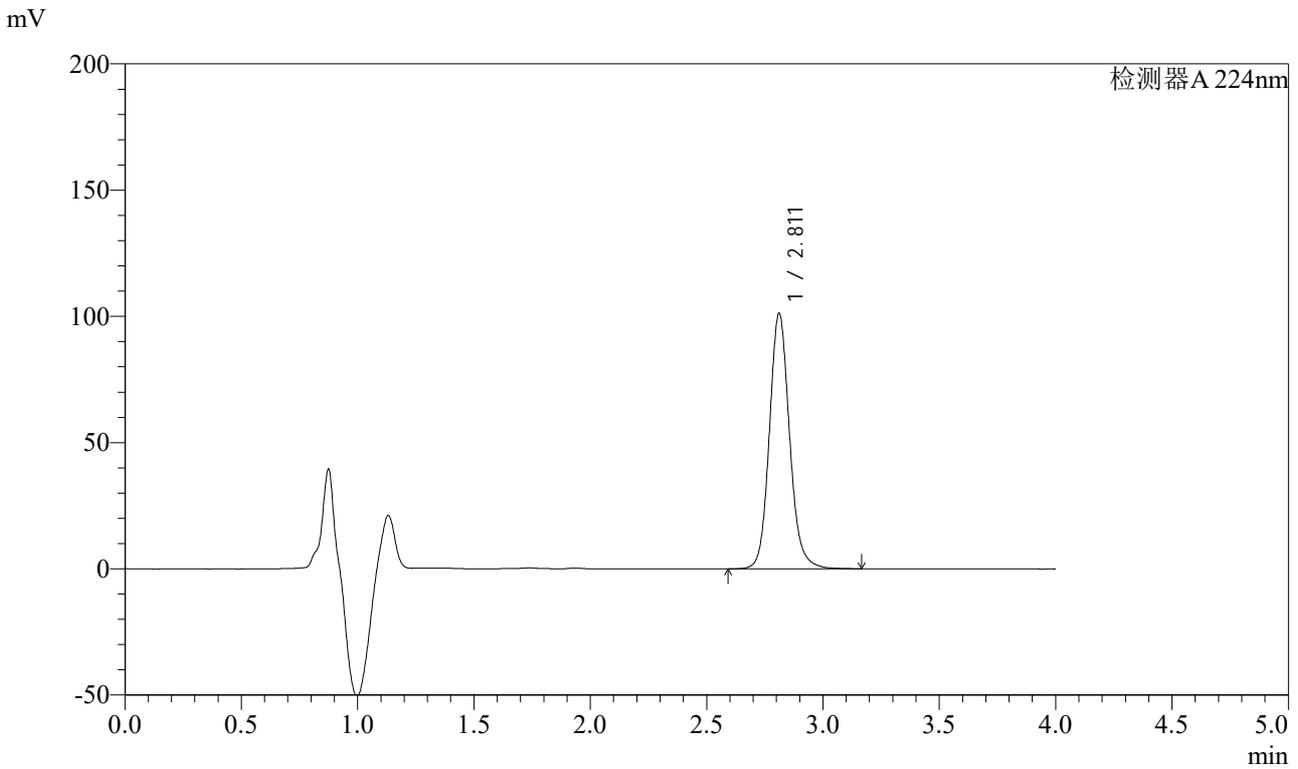


SMF-4033

<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 - 0-99/28-319-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:11:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	610101	100.000	101081	5282	1.123	--
总计		610101	100.000	101081			

图36 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

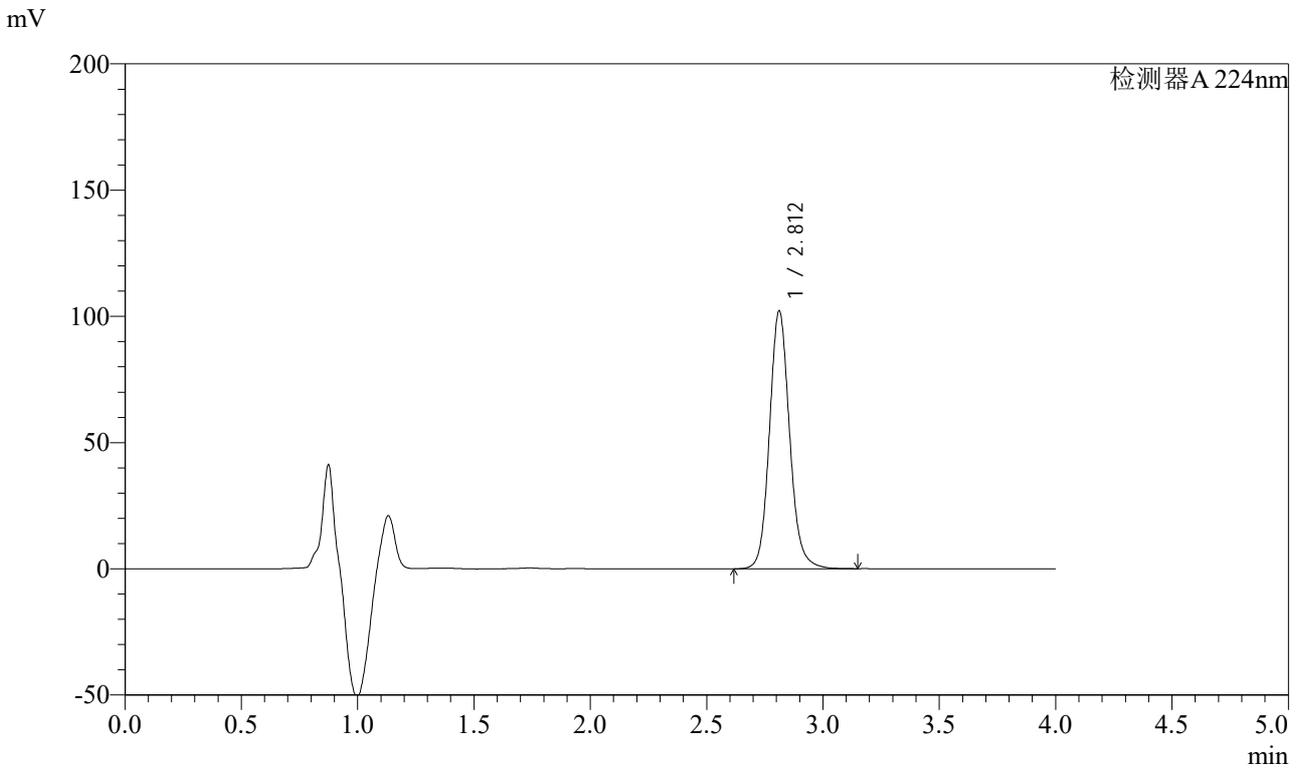


SMF-4033

<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 - 0-99/28-320-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:15:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	615936	100.000	102125	5282	1.120	--
总计		615936	100.000	102125			

图37 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

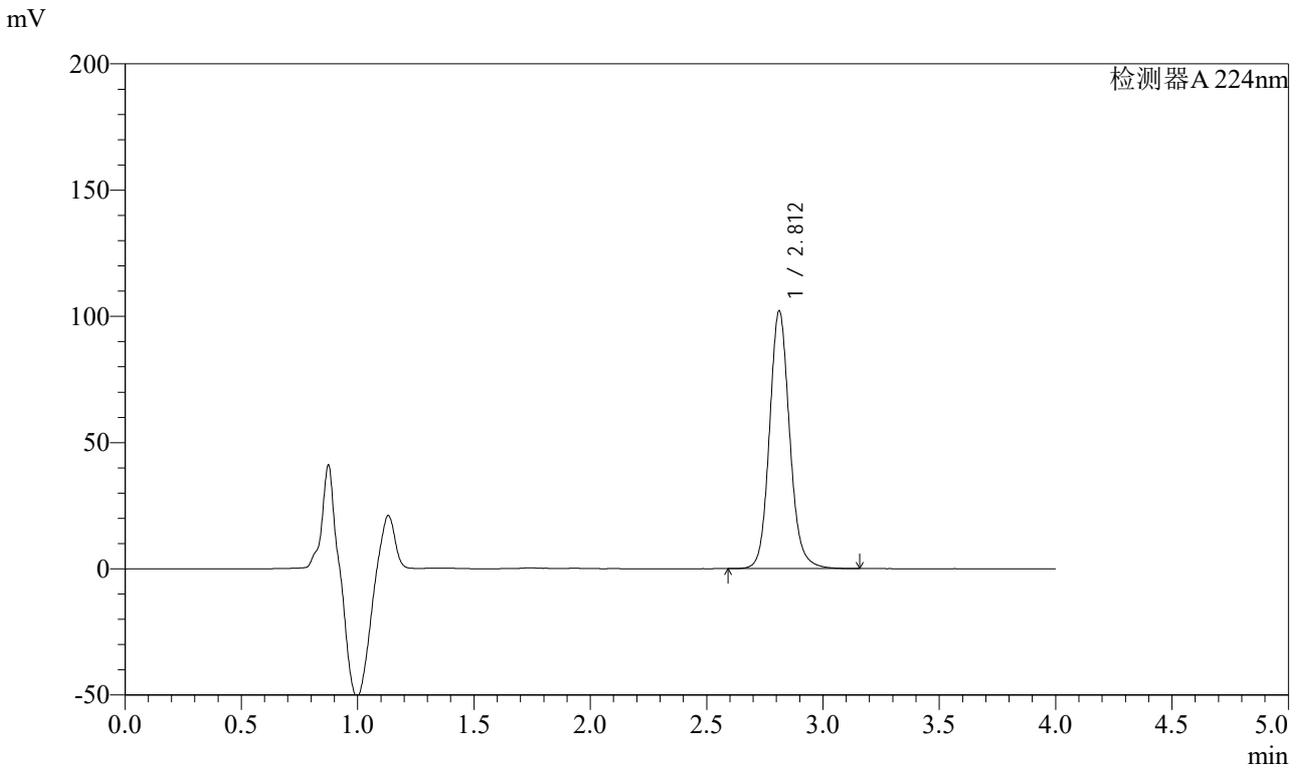


SMF-4033

<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 - 0-99/28-321-2 - zzp-2024052811p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:20:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	615846	100.000	102088	5282	1.119	--
总计		615846	100.000	102088			

图38 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

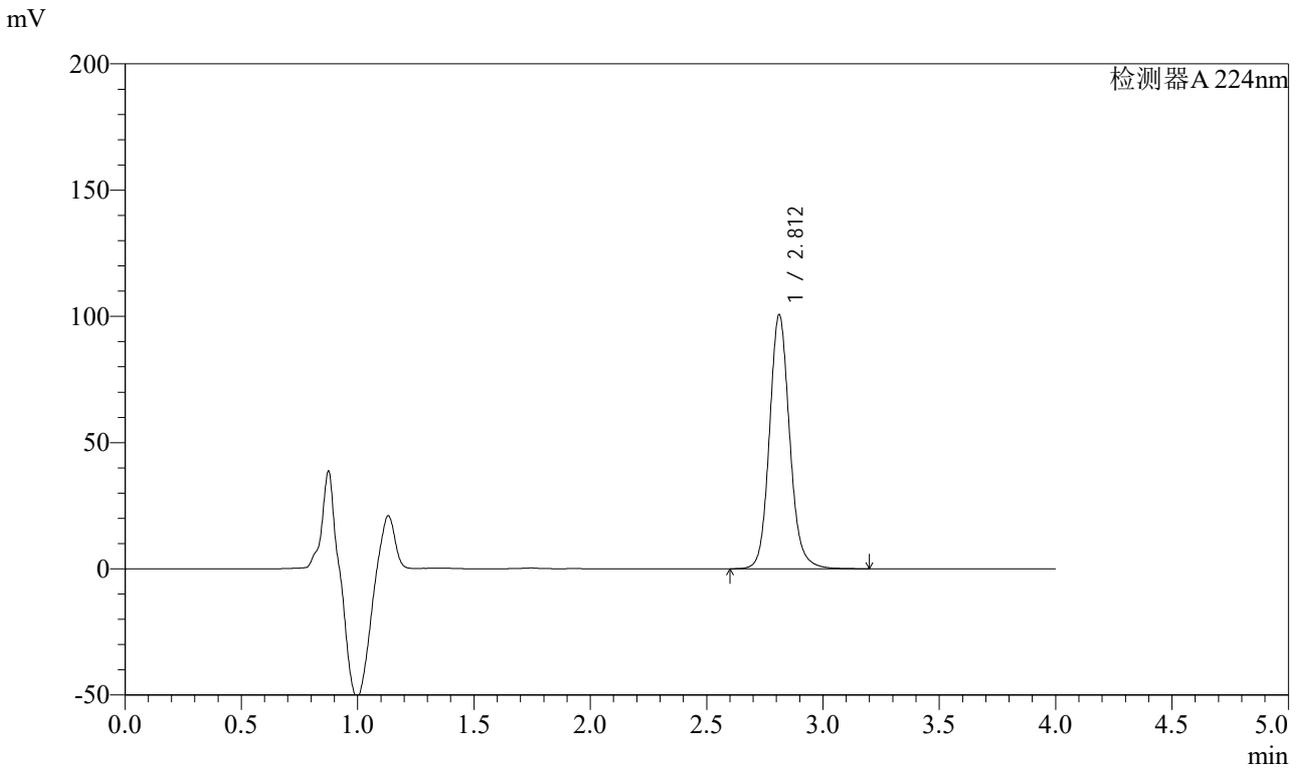


SMF-4033

<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 - 0-99/28-322-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:24:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	608413	100.000	100618	5265	1.121	--
总计		608413	100.000	100618			

图39 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

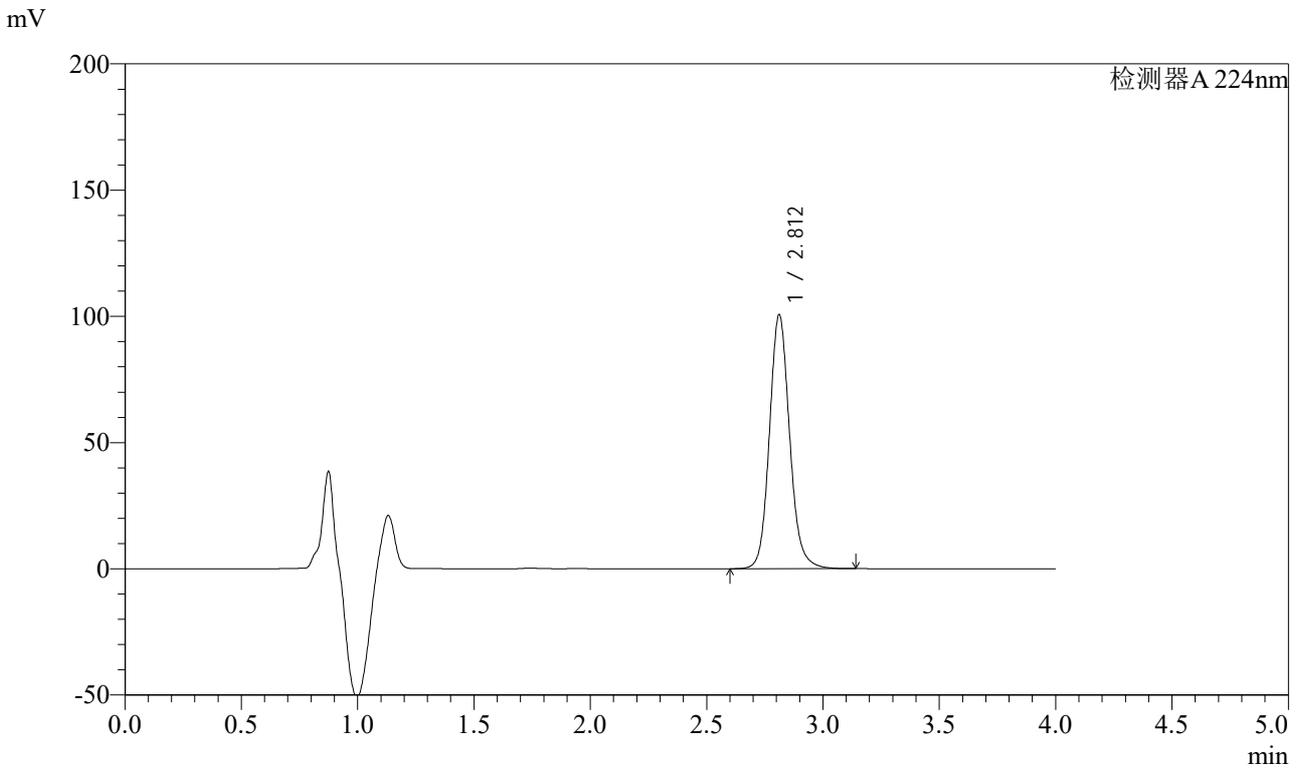


SMF-4033

<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 - 0-99/28-323-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:29:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	607228	100.000	100550	5261	1.121	--
总计		607228	100.000	100550			

图40 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

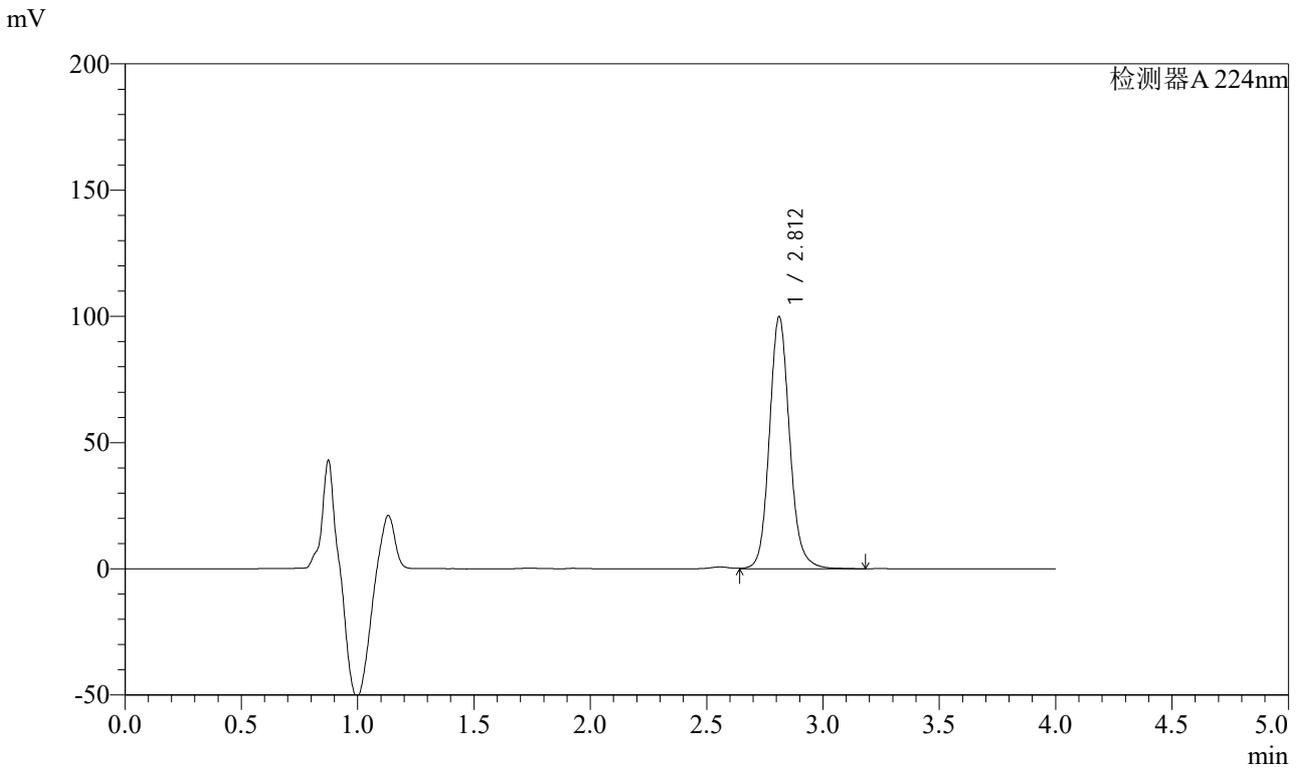


SMF-4033

<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 - 0-99/28-324-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:33:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	603693	100.000	99780	5256	1.123	--
总计		603693	100.000	99780			

图41 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

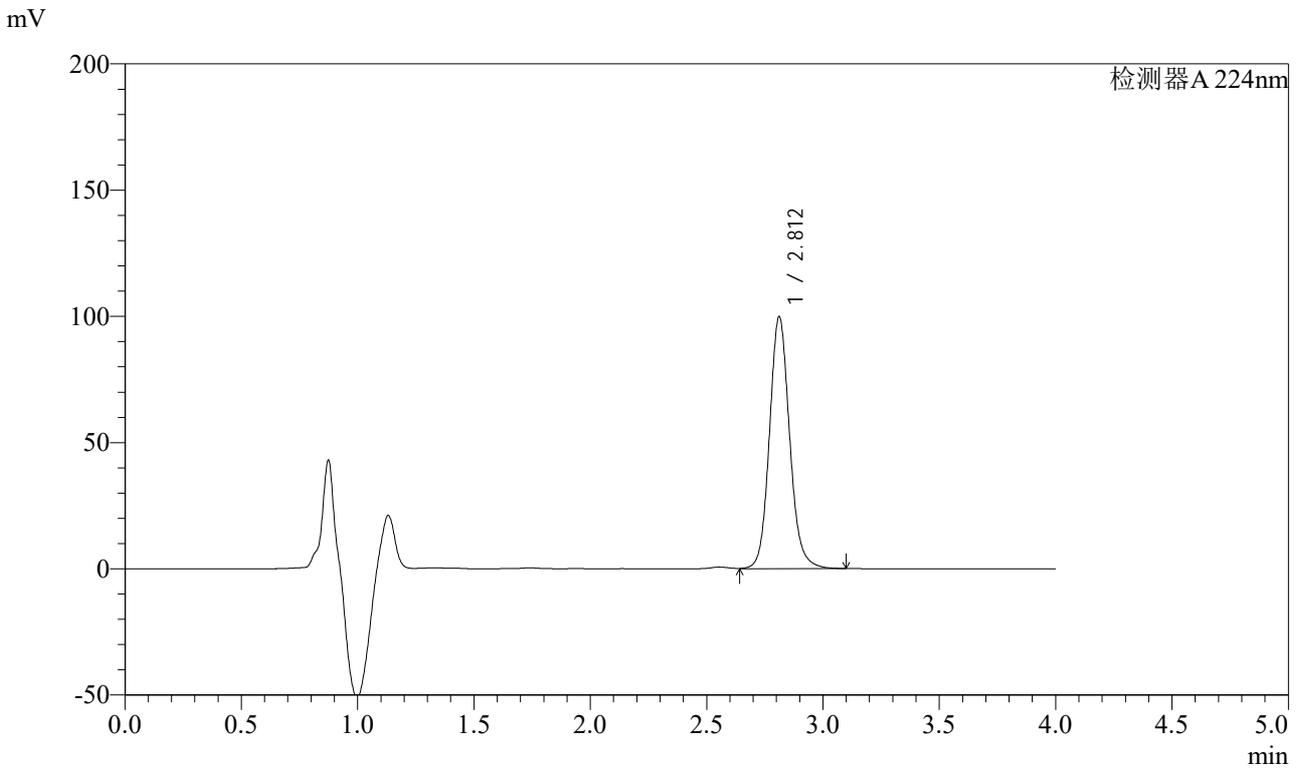


SMF-4033

<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 - 0-99/28-325-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:38:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	601257	100.000	99749	5265	1.117	--
总计		601257	100.000	99749			

图42 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

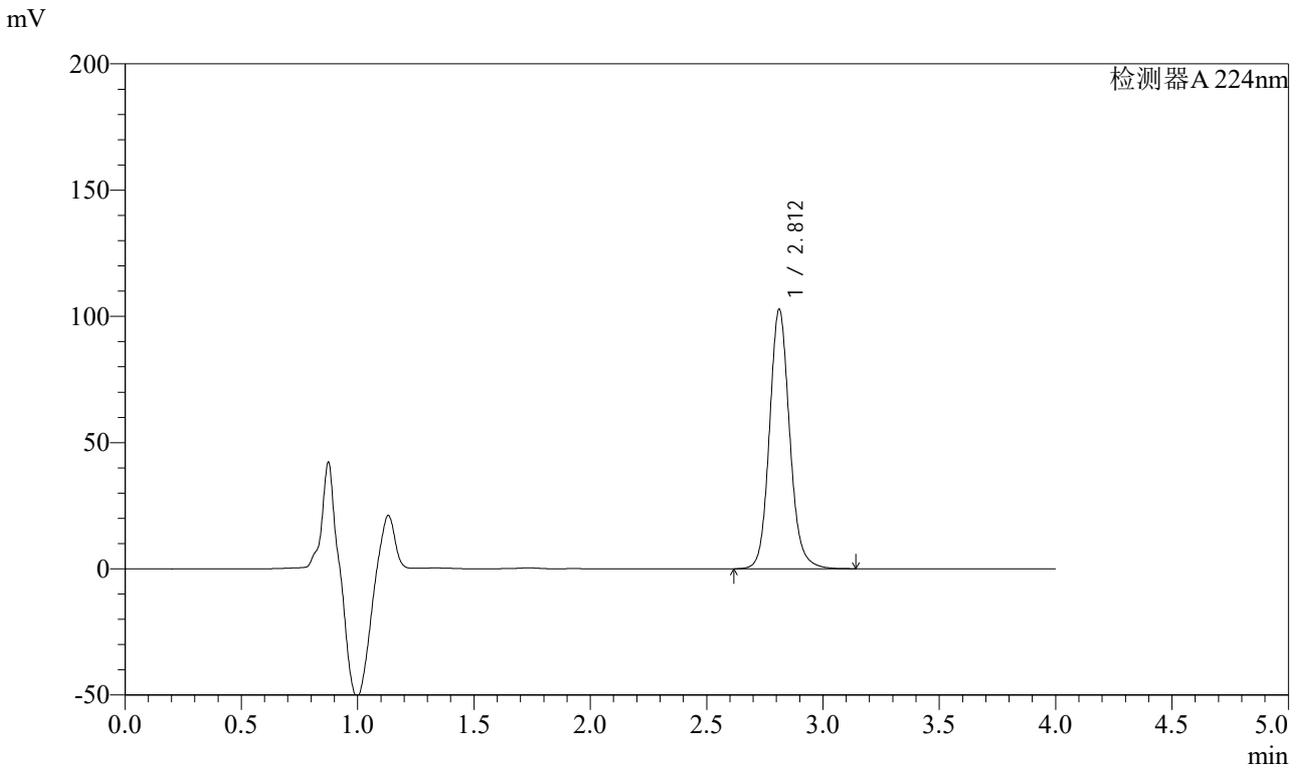


SMF-4033

<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 - 0-99/28-326-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:42:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	620102	100.000	102728	5265	1.119	--
总计		620102	100.000	102728			

图43 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

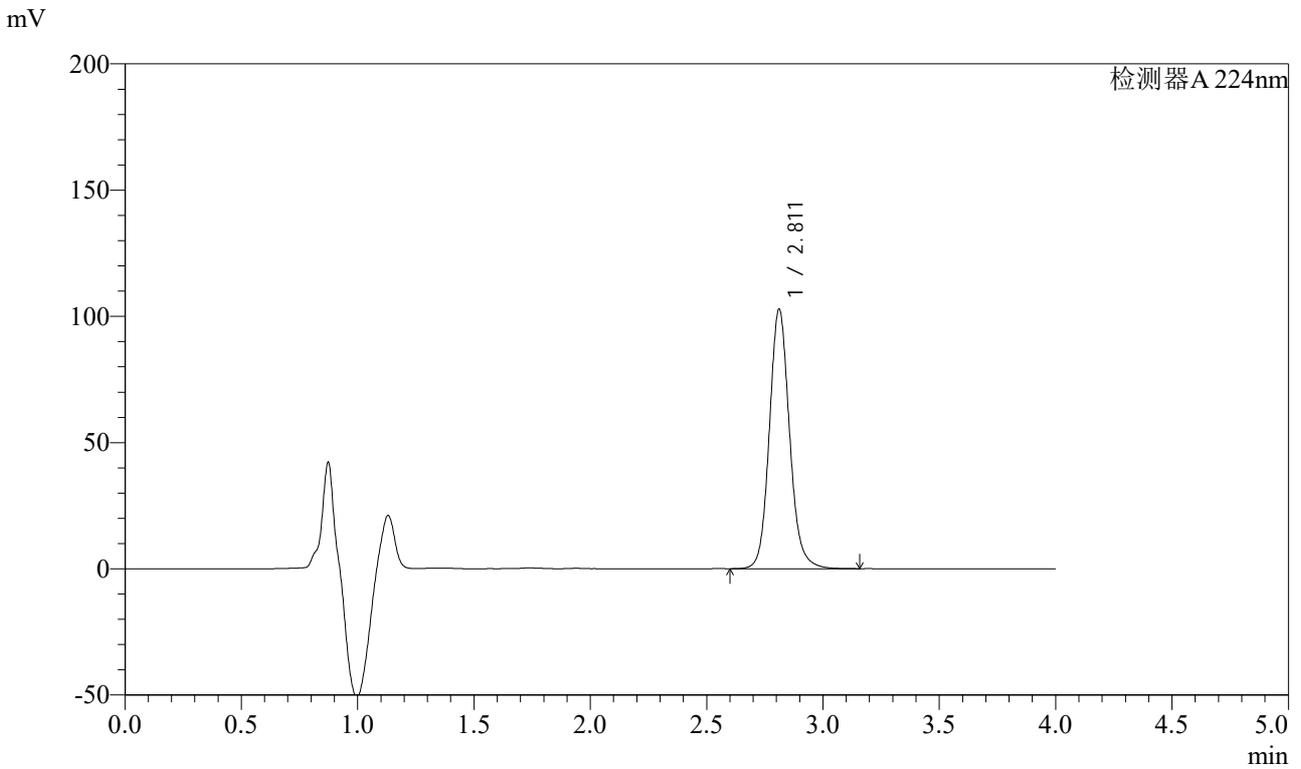


SMF-4033

<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 - 0-99/28-327-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:46:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	621103	100.000	102743	5260	1.120	--
总计		621103	100.000	102743			

图44 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

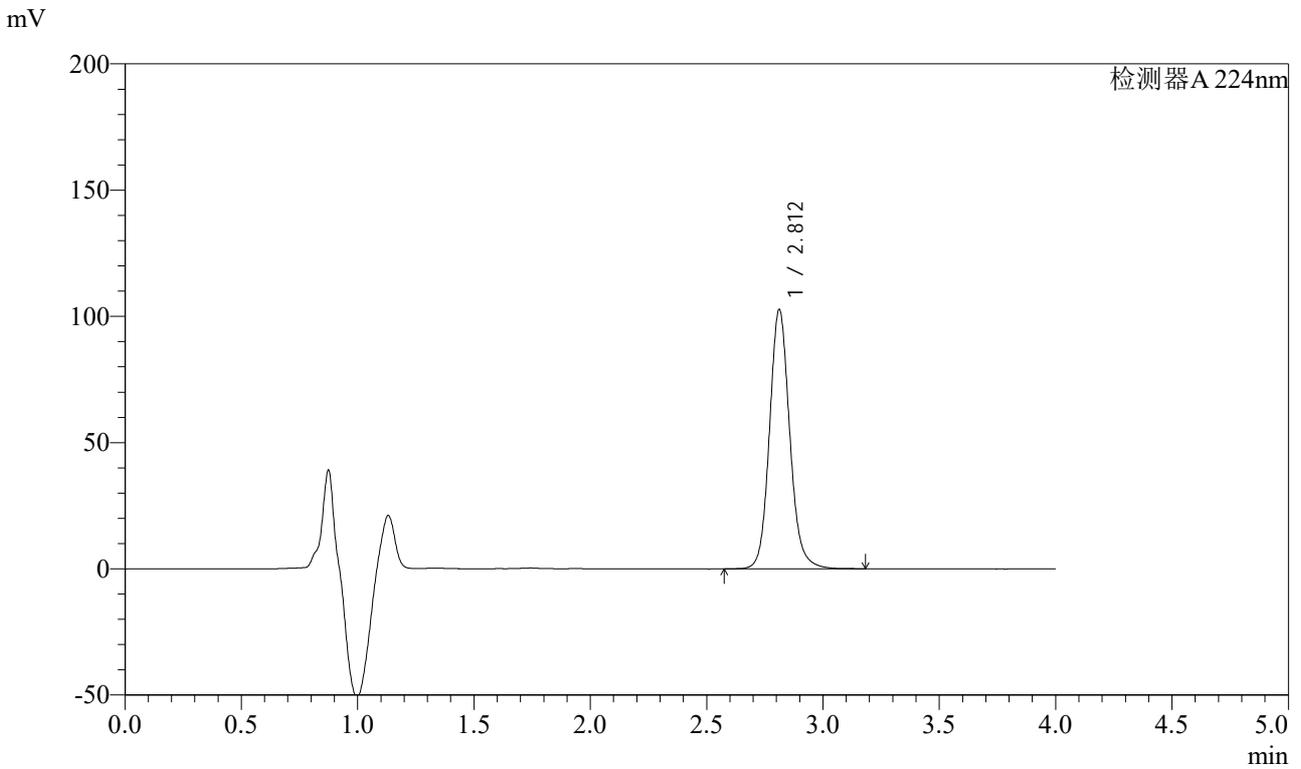


SMF-4033

<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 - 0-99/28-328-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:51:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	622672	100.000	102751	5240	1.121	--
总计		622672	100.000	102751			

图45 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

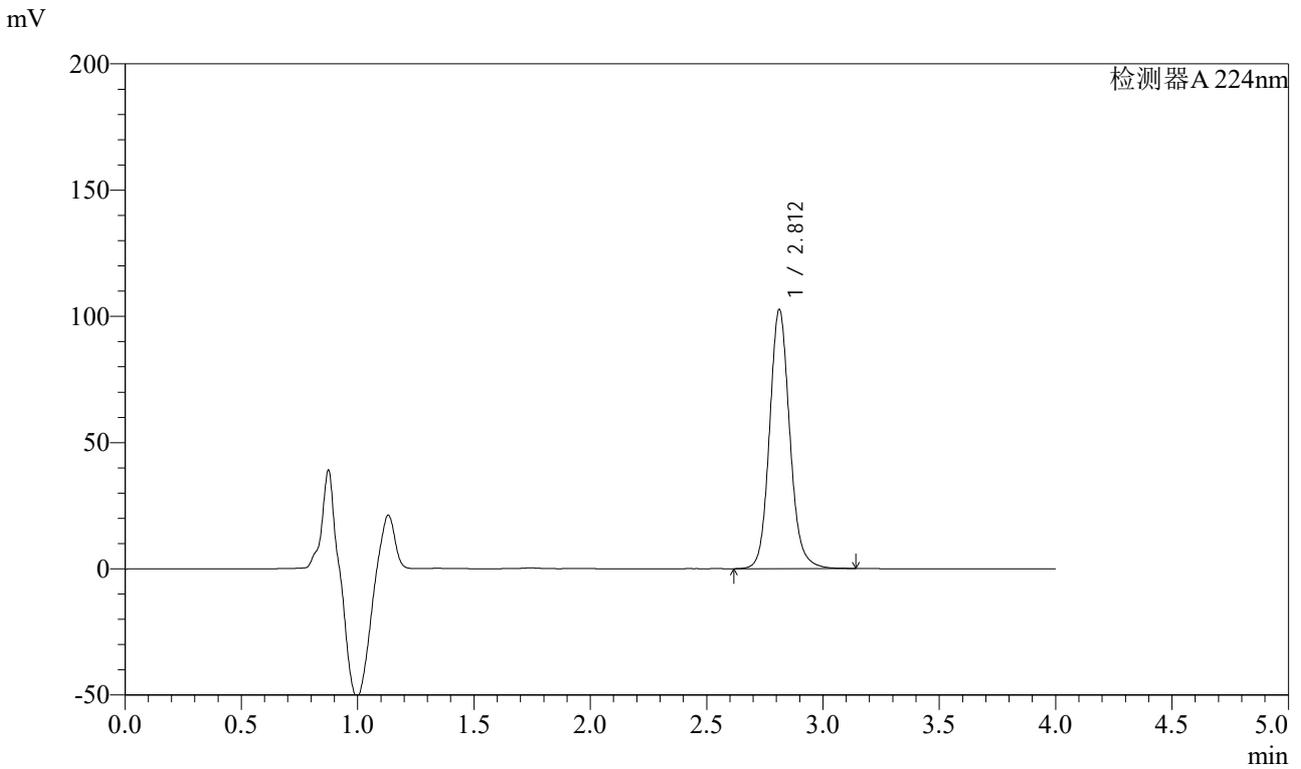


SMF-4033

<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 - 0-99/28-329-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 18:55:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	621360	100.000	102682	5243	1.119	--
总计		621360	100.000	102682			

图46 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

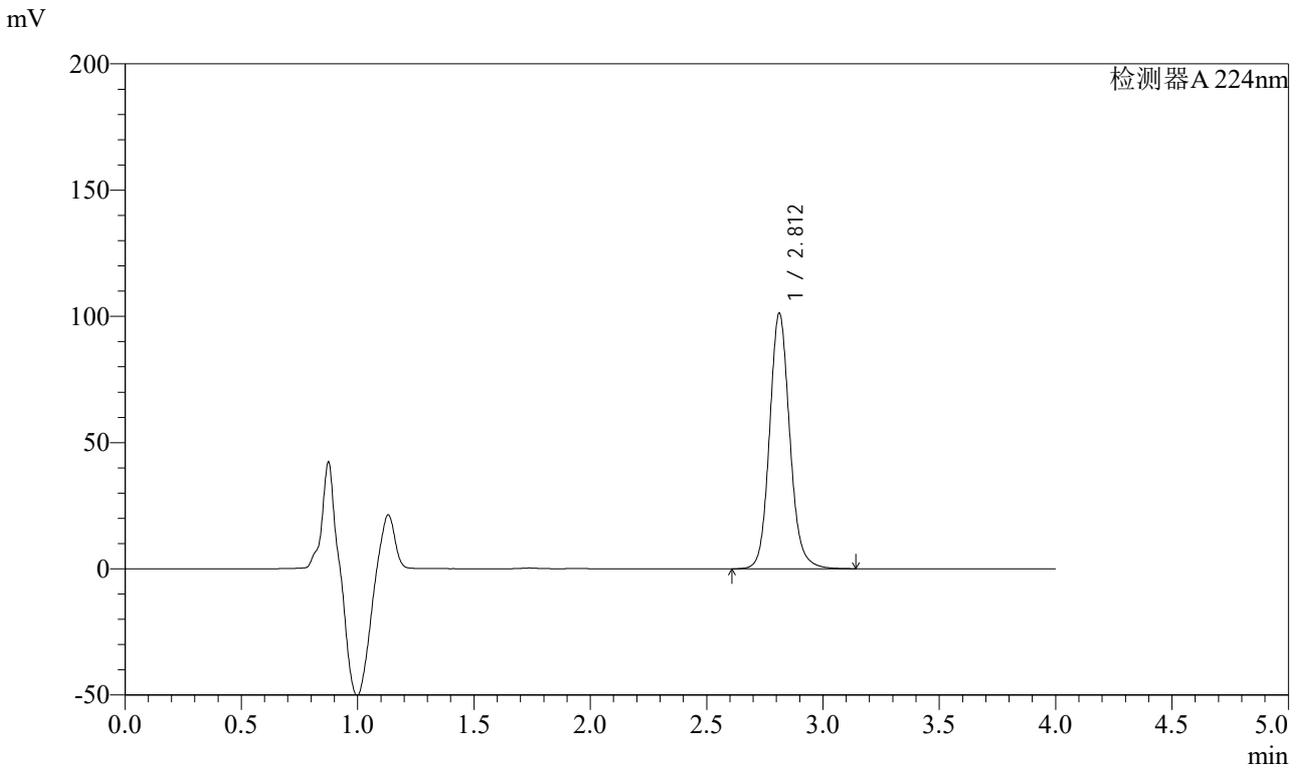


SMF-4033

<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 - 0-99/28-330-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:00:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	612149	100.000	101259	5252	1.117	--
总计		612149	100.000	101259			

图47 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

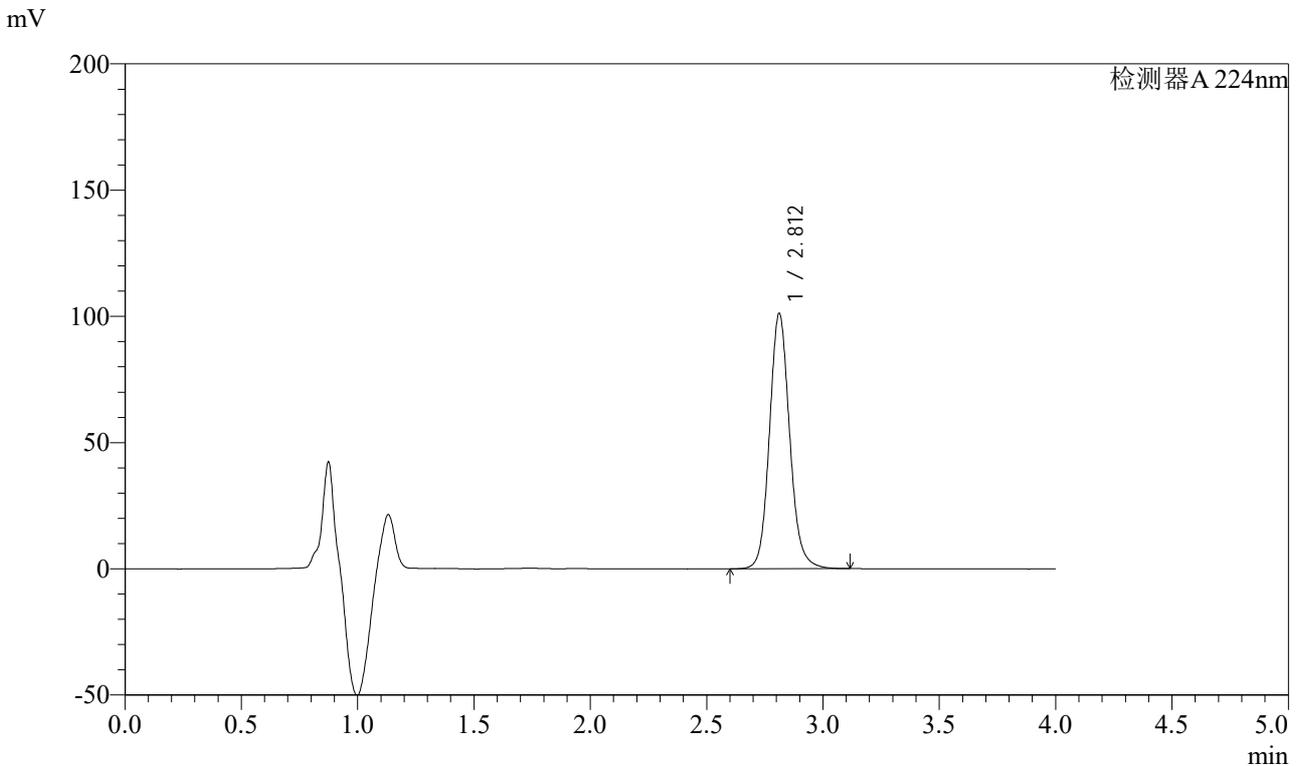


SMF-4033

<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 - 0-99/28-331-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:04:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	610612	100.000	101093	5242	1.118	--
总计		610612	100.000	101093			

图48 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

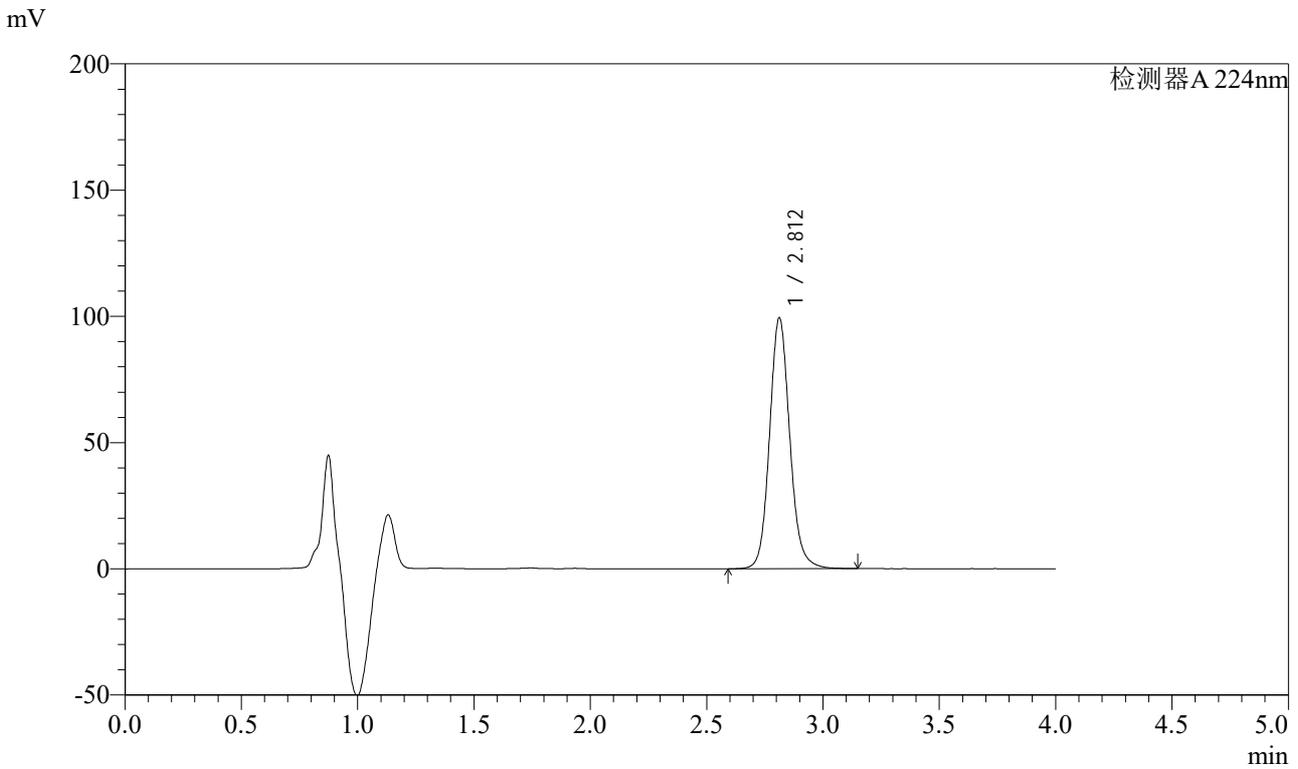


SMF-4033

<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 - 0-99/28-332-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:09:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	600400	100.000	99354	5242	1.115	--
总计		600400	100.000	99354			

图49 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

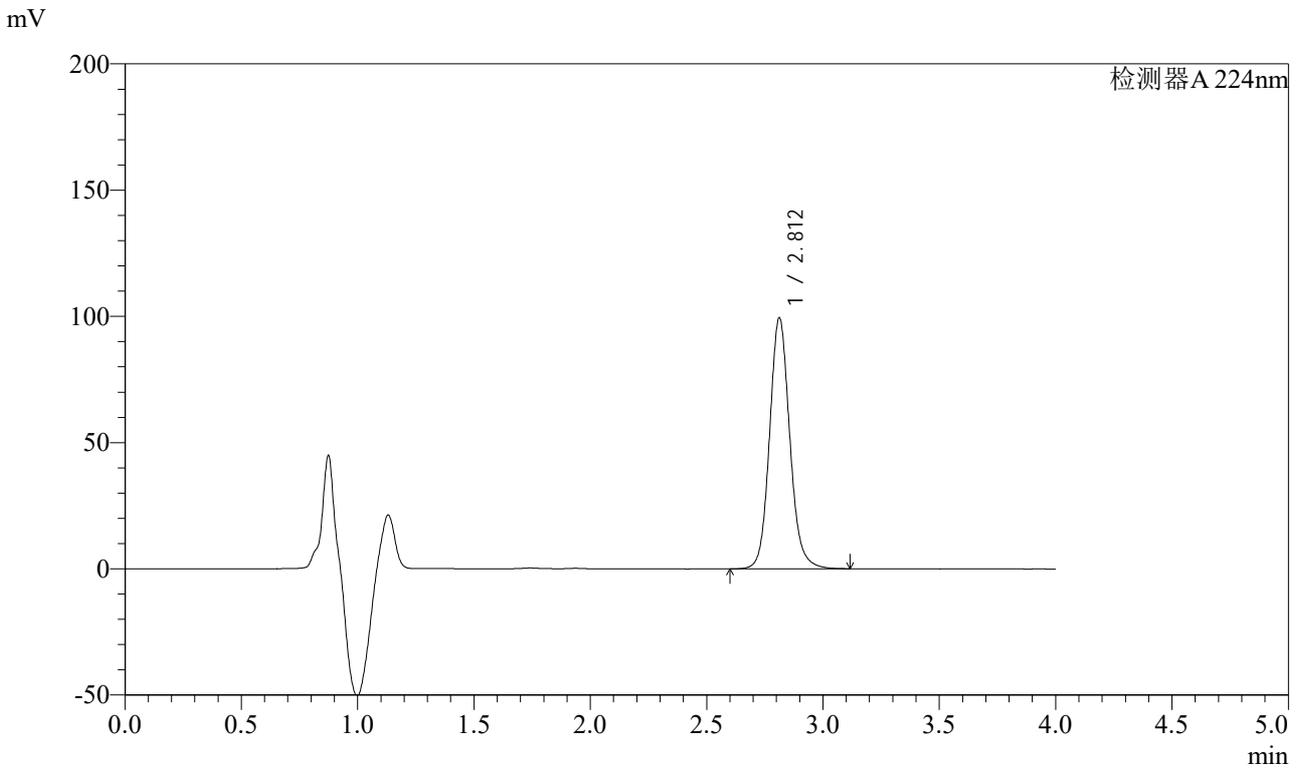


SMF-4033

<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 - 0-99/28-333-2 - zzp-2024052911p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:13:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	600825	100.000	99458	5247	1.114	--
总计		600825	100.000	99458			

图50 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

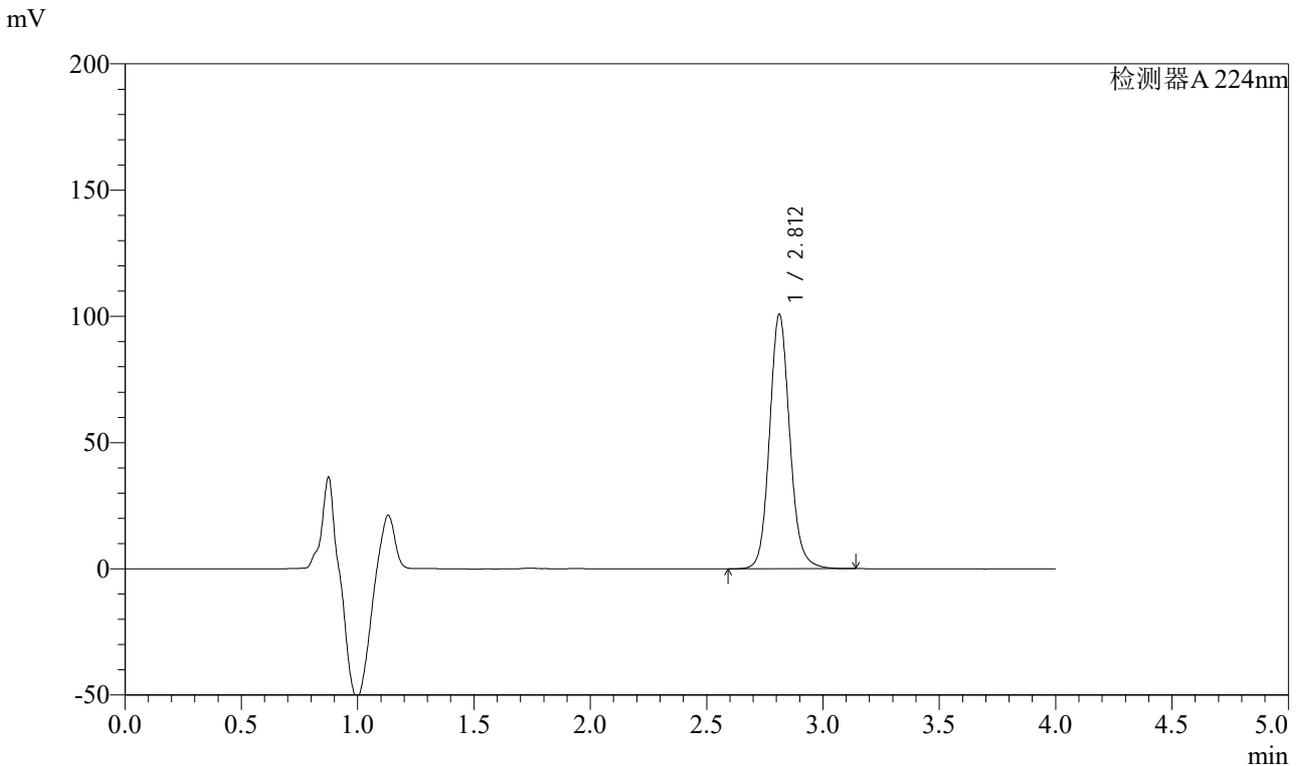


SMF-4033

<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 - 0-99/28-334-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:17:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	609023	100.000	100818	5247	1.115	--
总计		609023	100.000	100818			

图51 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

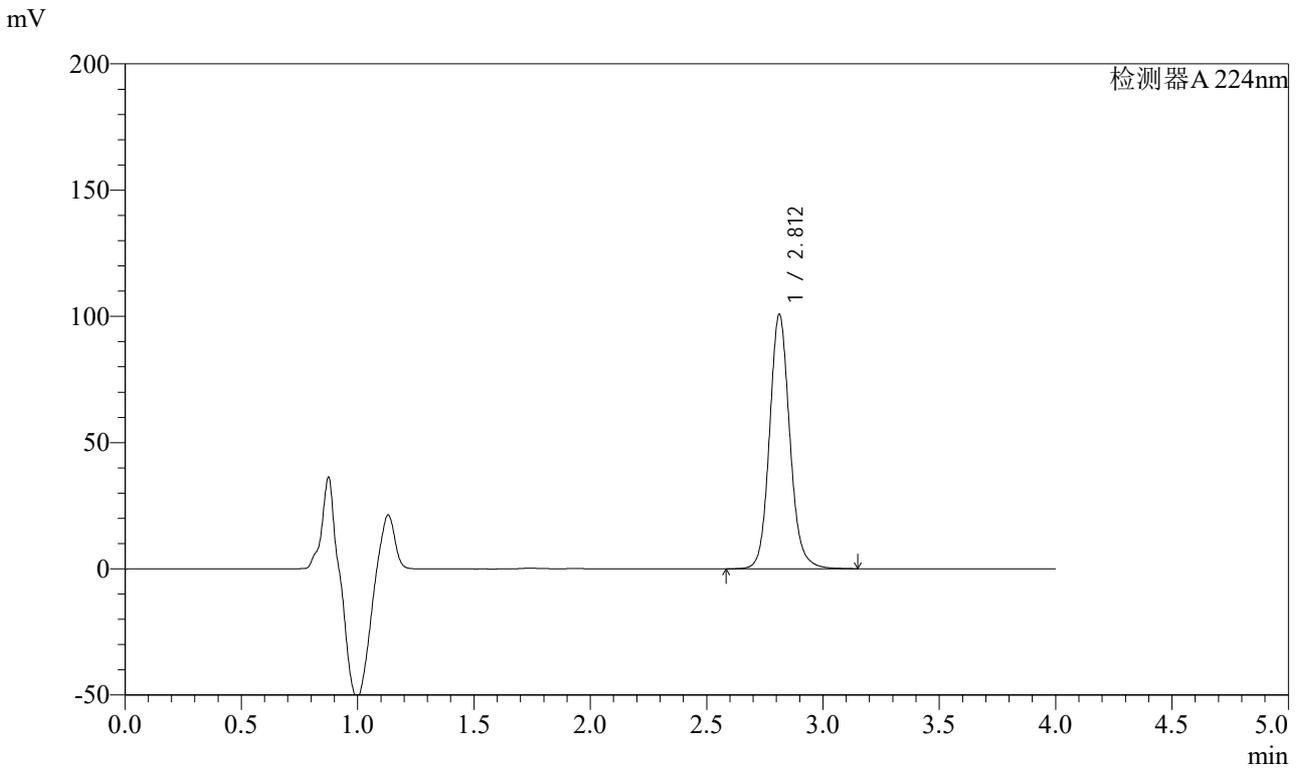


SMF-4033

<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 - 0-99/28-335-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:22:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	611278	100.000	100849	5232	1.114	--
总计		611278	100.000	100849			

图52 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

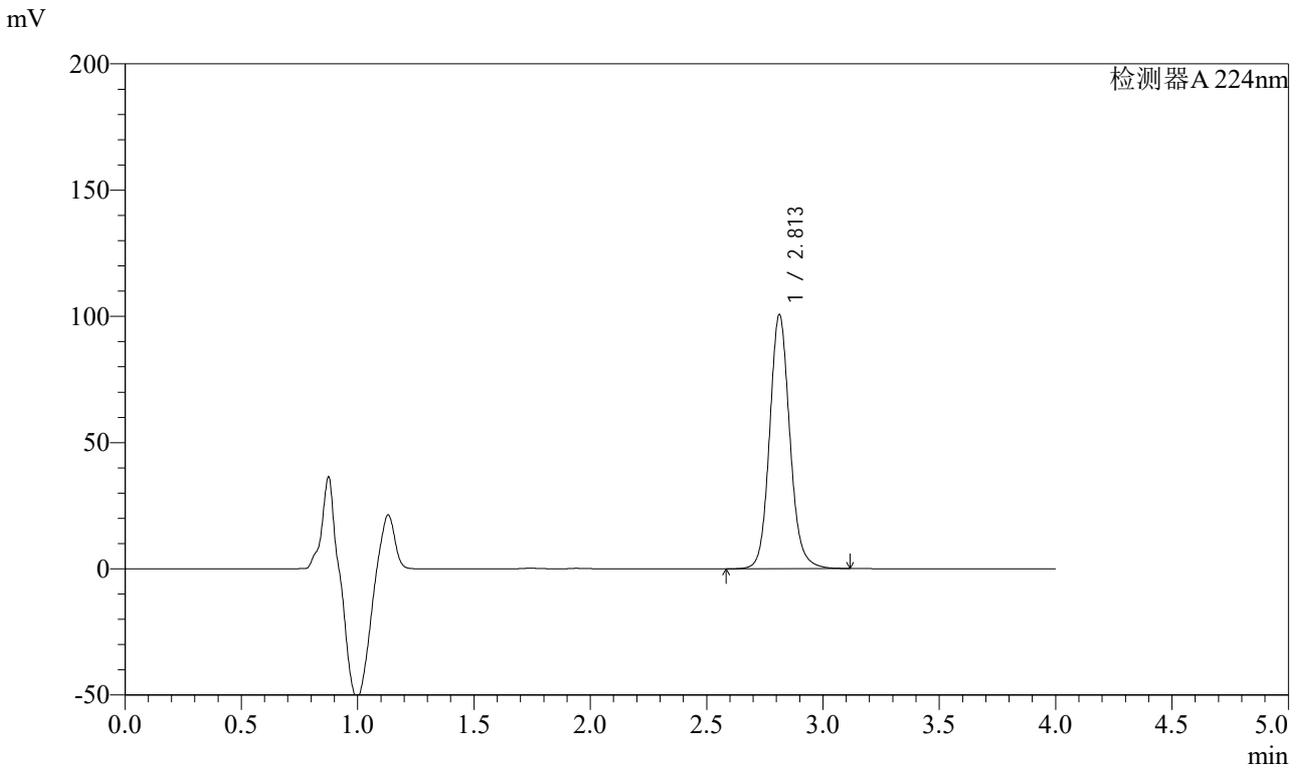


SMF-4033

<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 - 0-99/28-336-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:26:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:09:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	609213	100.000	100715	5234	1.113	--
总计		609213	100.000	100715			

图53 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

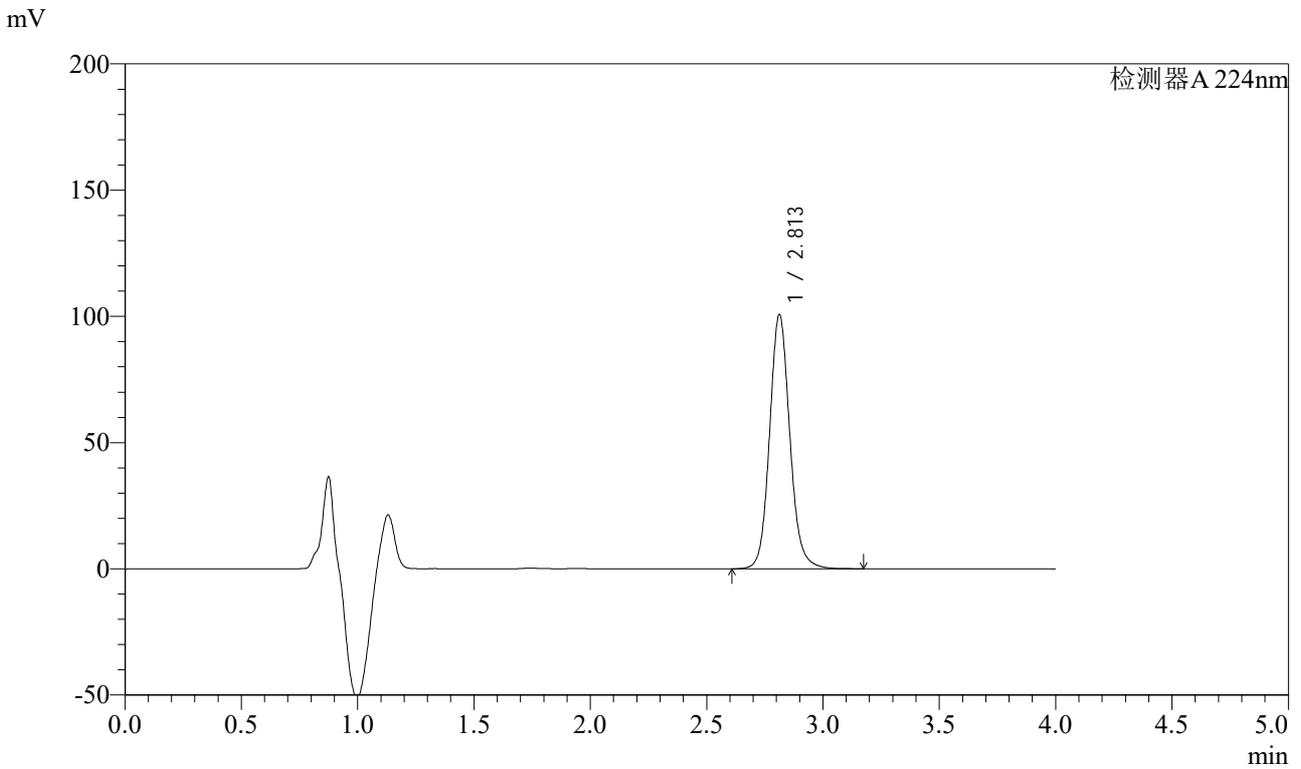


SMF-4033

<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 - 0-99/28-337-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:31:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	610404	100.000	100759	5230	1.112	--
总计		610404	100.000	100759			

图54 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

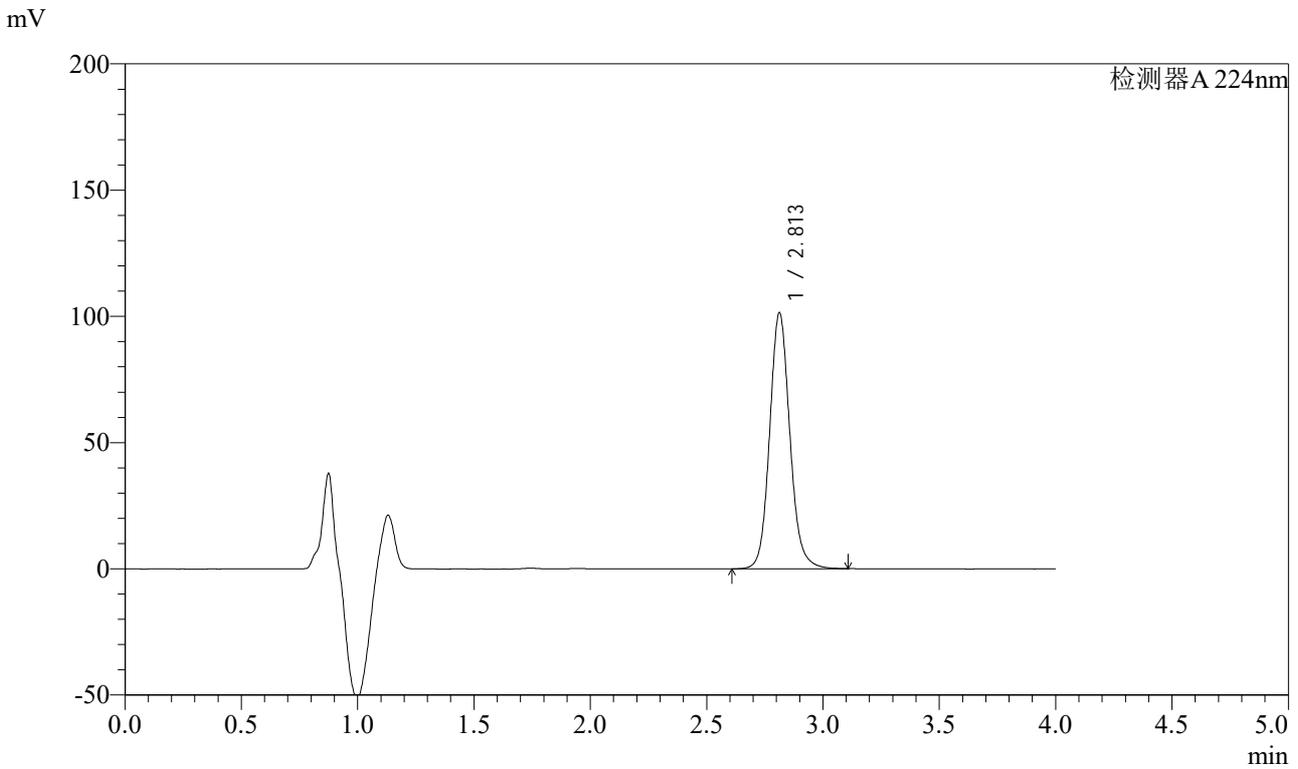


SMF-4033

<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 - 0-99/28-338-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:35:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	612838	100.000	101423	5237	1.113	--
总计		612838	100.000	101423			

图55 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

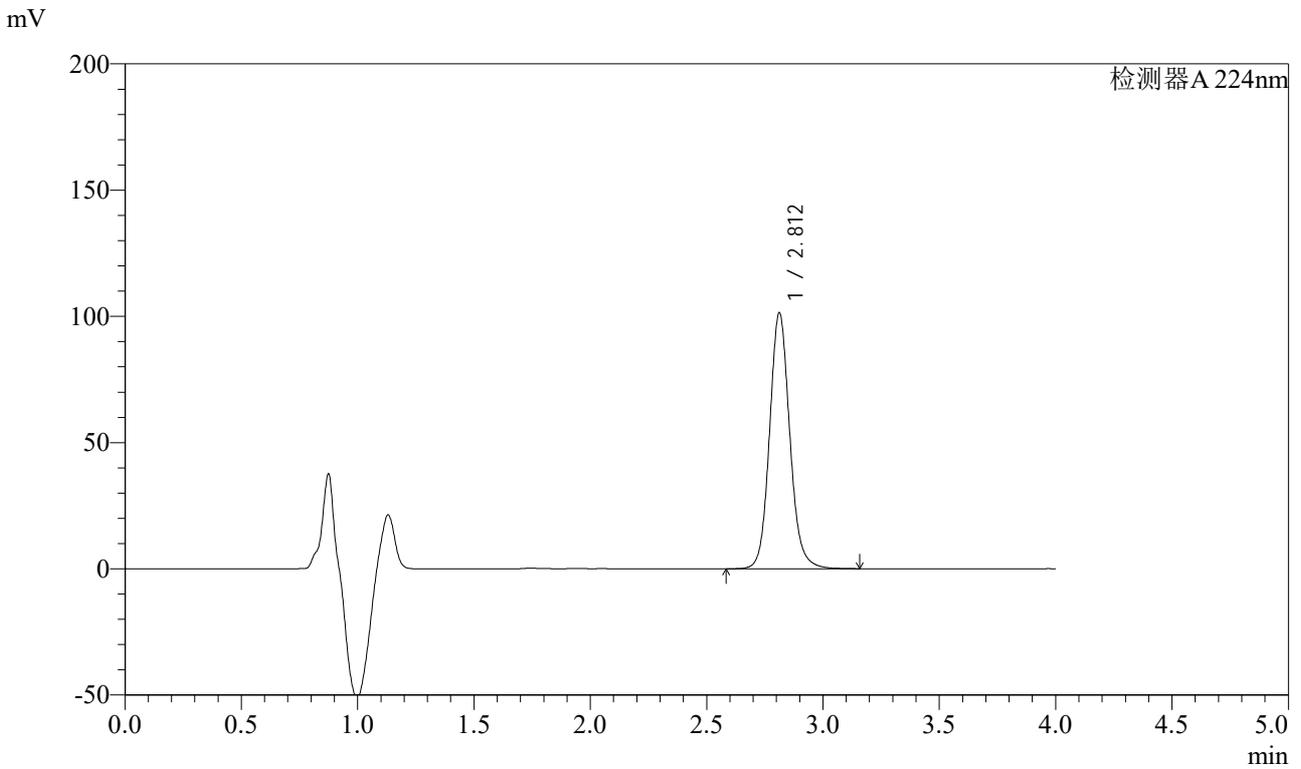


SMF-4033

<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 - 0-99/28-339-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:40:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	613497	100.000	101383	5238	1.113	--
总计		613497	100.000	101383			

图56 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

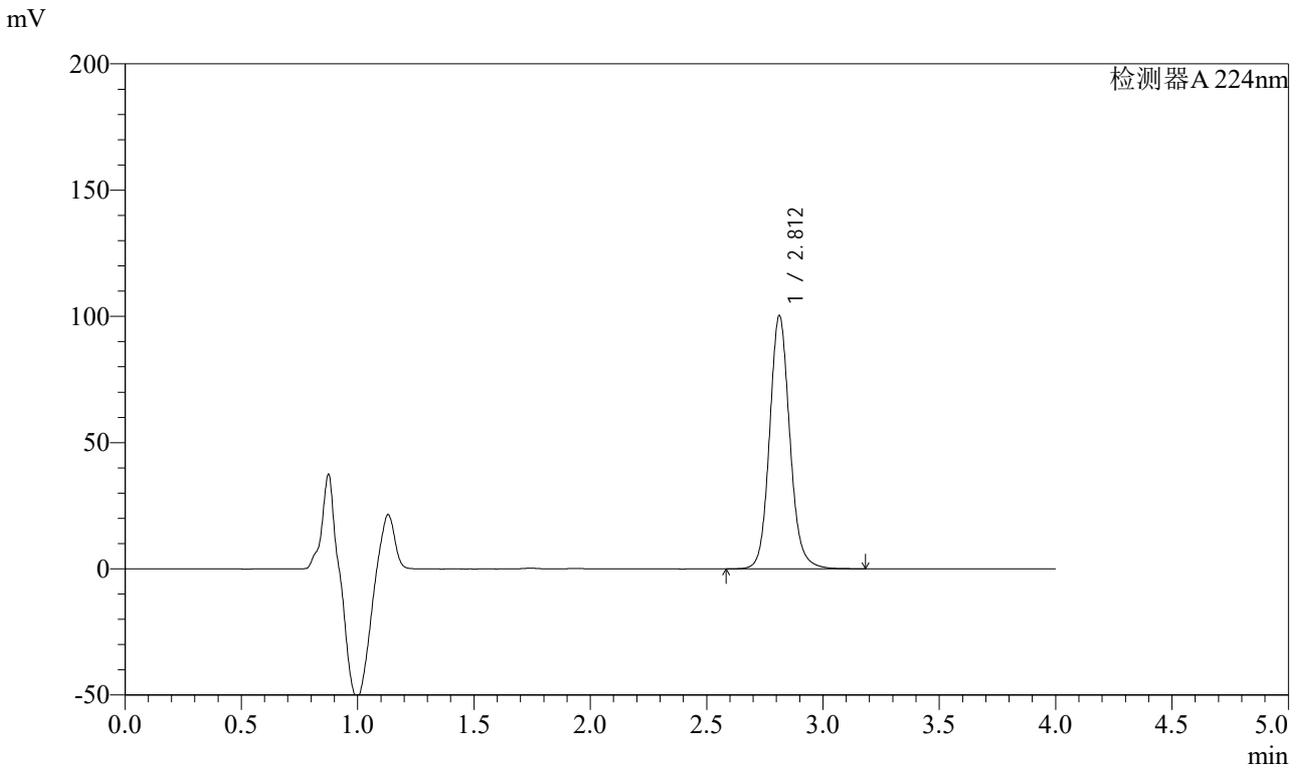


SMF-4033

<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 - 0-99/28-340-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:44:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	607905	100.000	100385	5238	1.113	--
总计		607905	100.000	100385			

图57 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

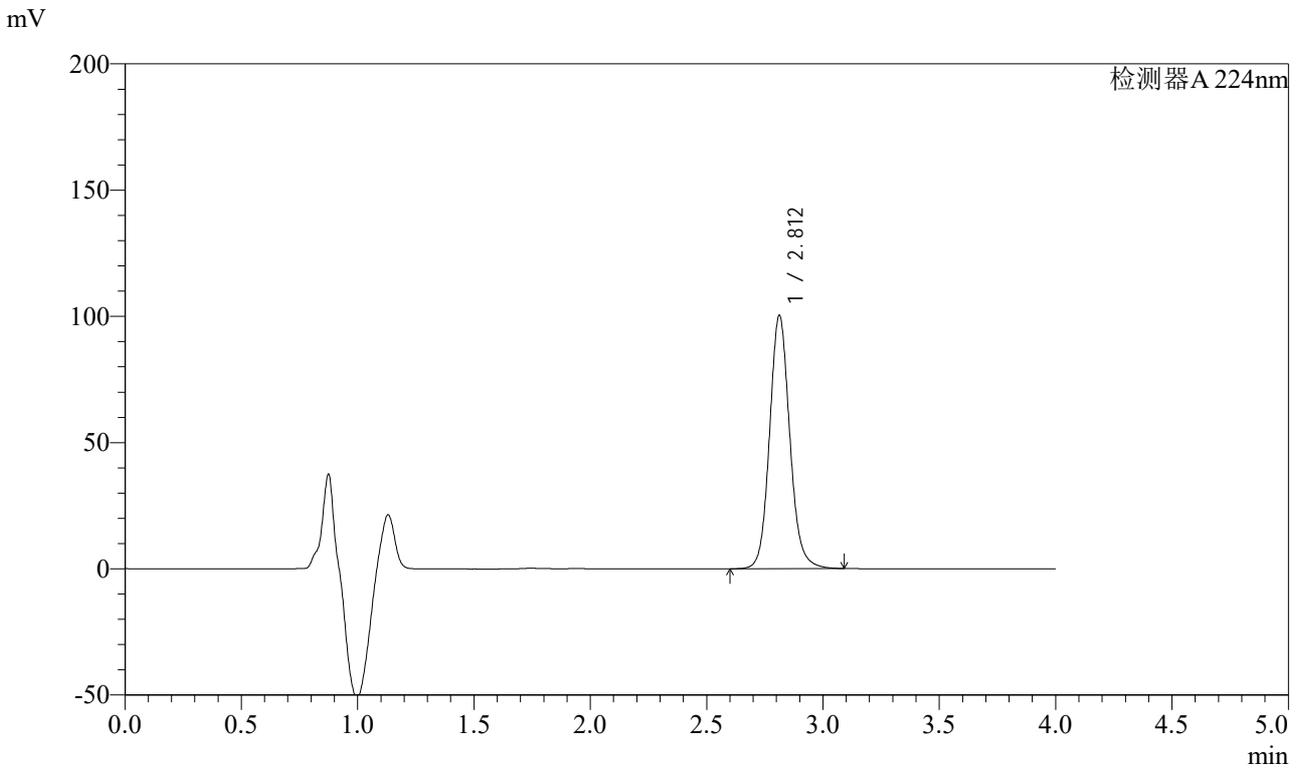


SMF-4033

<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 - 0-99/28-341-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:48:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	606181	100.000	100346	5240	1.112	--
总计		606181	100.000	100346			

图58 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

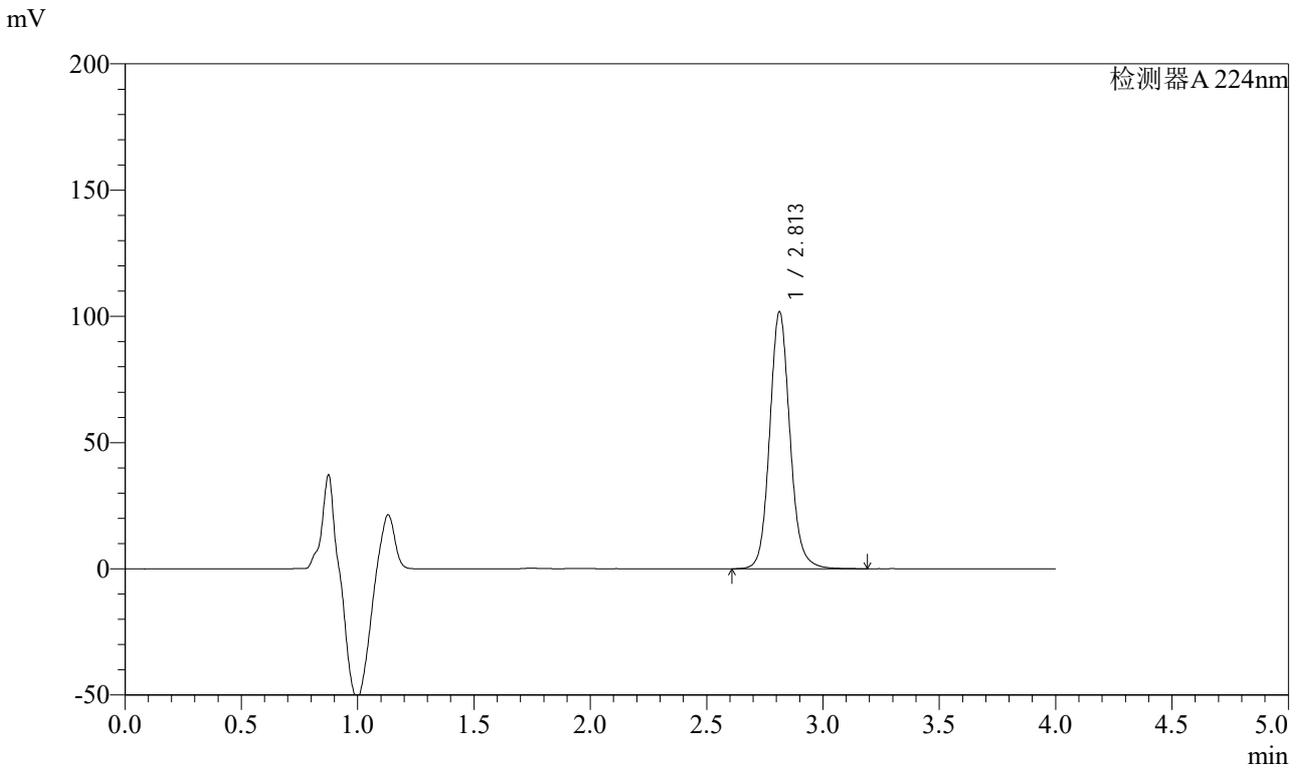


SMF-4033

<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 - 0-99/28-342-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:53:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	617015	100.000	101853	5233	1.111	--
总计		617015	100.000	101853			

图59 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

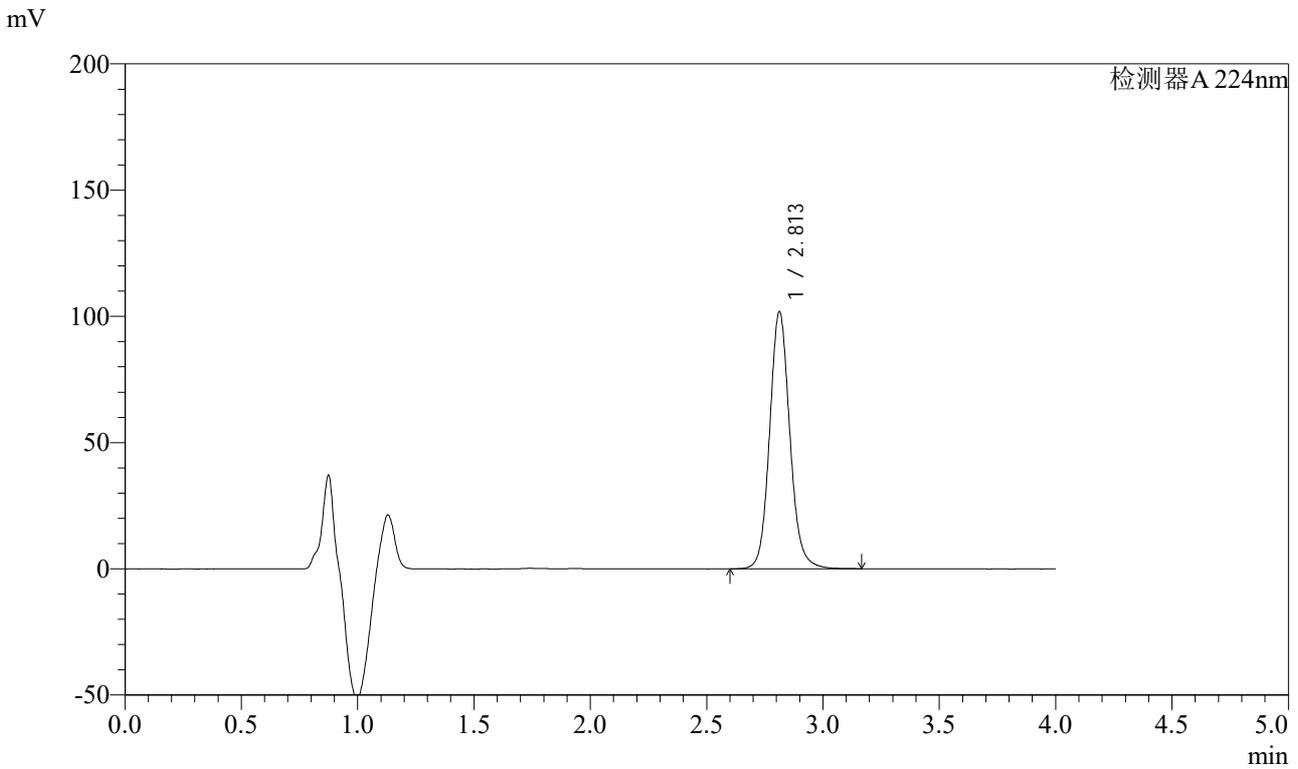


SMF-4033

<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 - 0-99/28-343-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 19:57:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	615506	100.000	101867	5242	1.109	--
总计		615506	100.000	101867			

图60 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

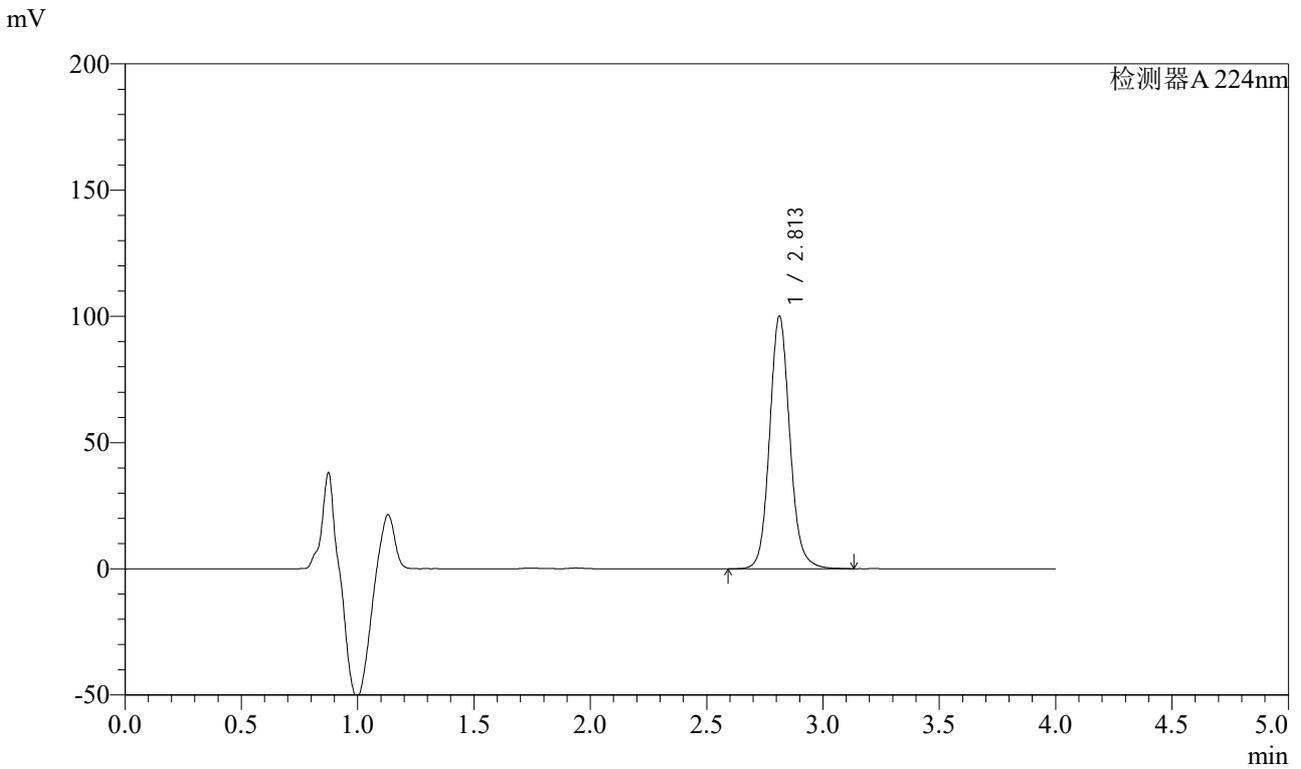


SMF-4033

<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 - 0-99/28-344-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:02:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	605770	100.000	100126	5238	1.109	--
总计		605770	100.000	100126			

图61 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

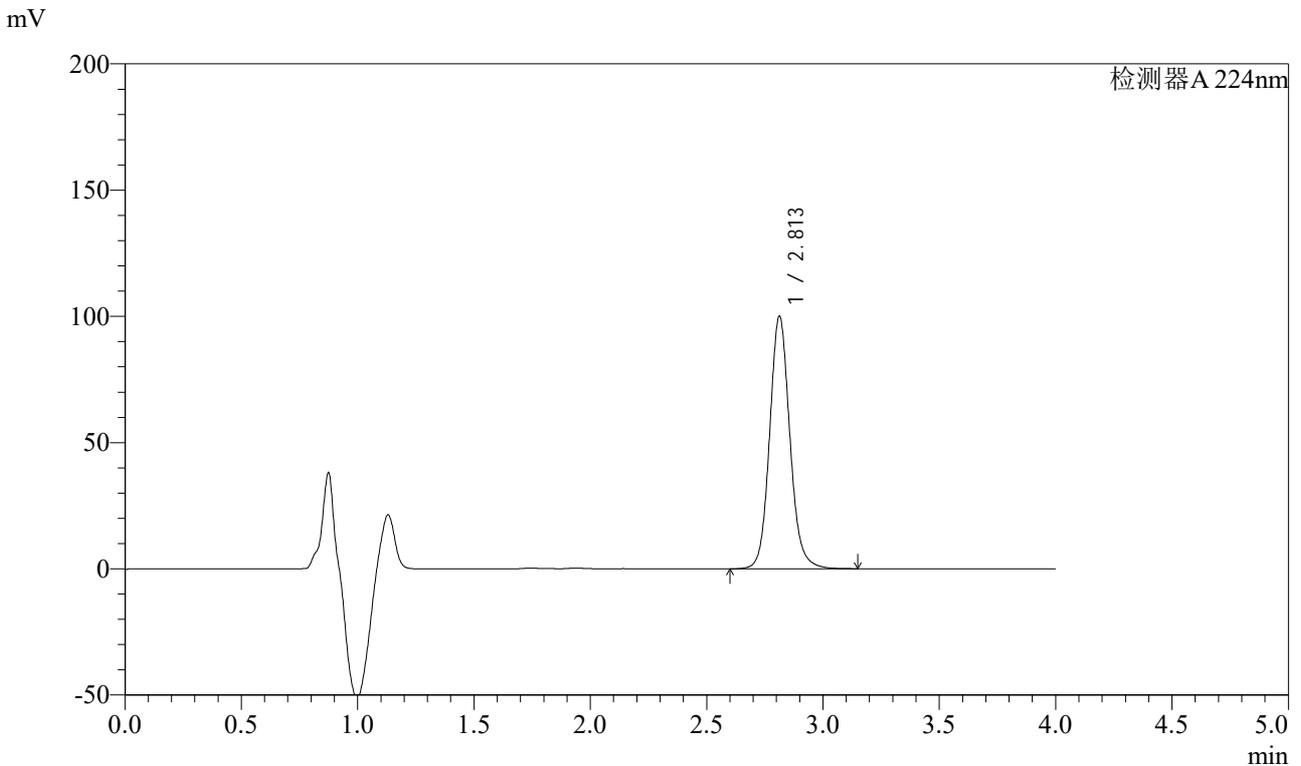


SMF-4033

<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 - 0-99/28-345-2 - zzp-2024053011p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:06:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	605249	100.000	100076	5234	1.109	--
总计		605249	100.000	100076			

图62 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

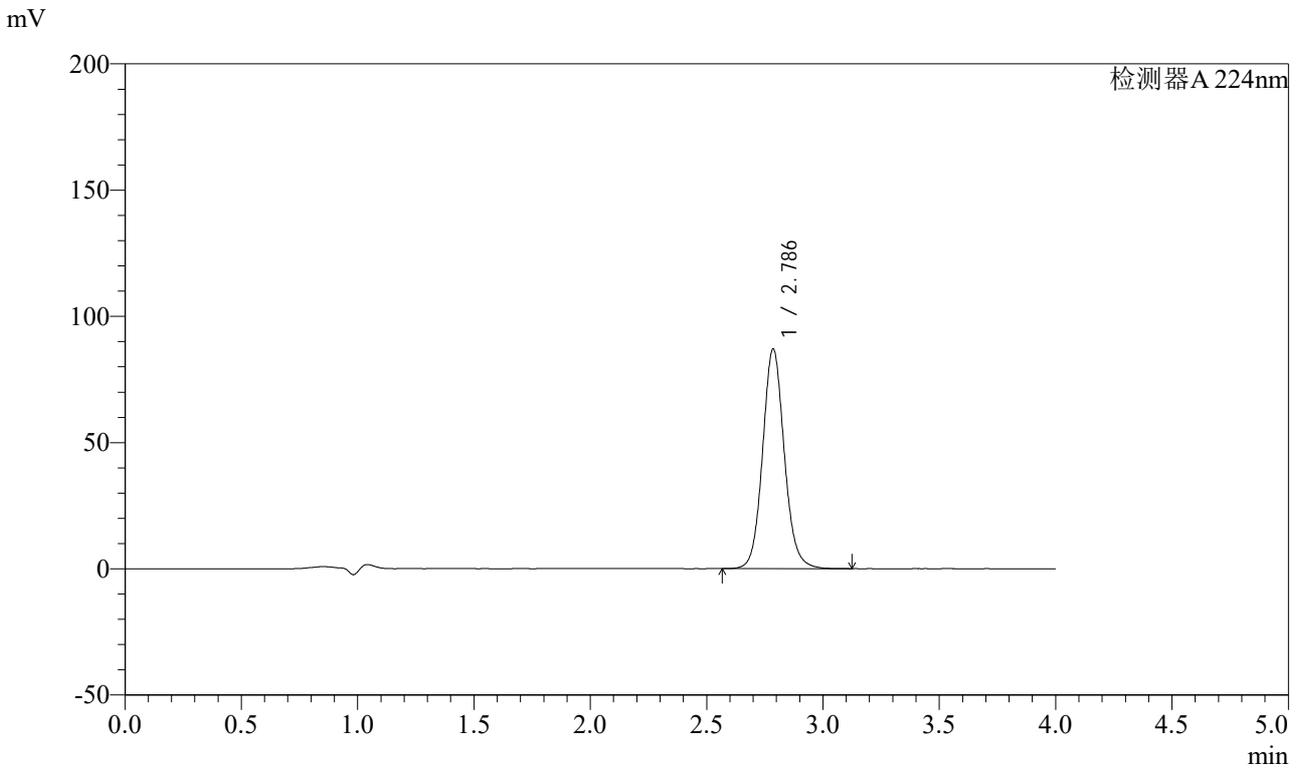


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-346-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:10:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	564865	100.000	86866	4418	1.097	--
总计		564865	100.000	86866			

图63 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

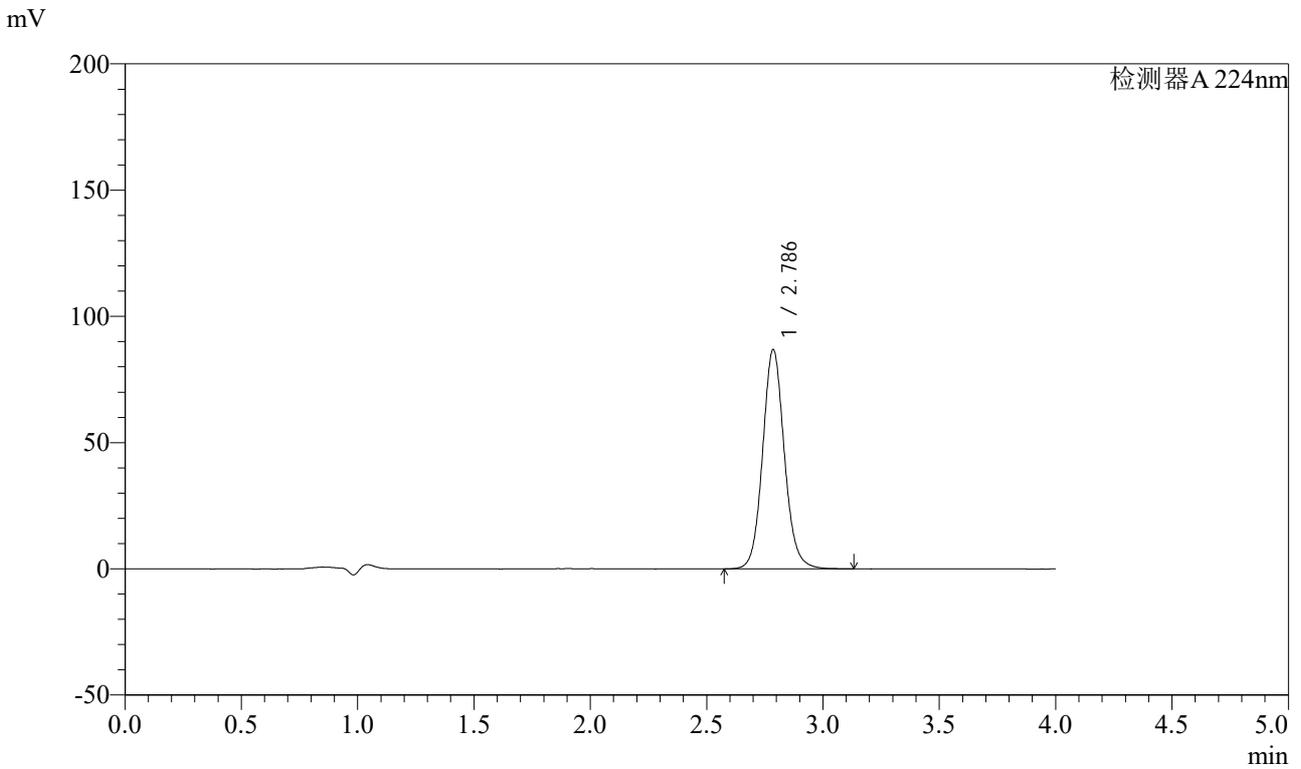


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-347-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:15:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	565553	100.000	86749	4408	1.096	--
总计		565553	100.000	86749			

图64 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

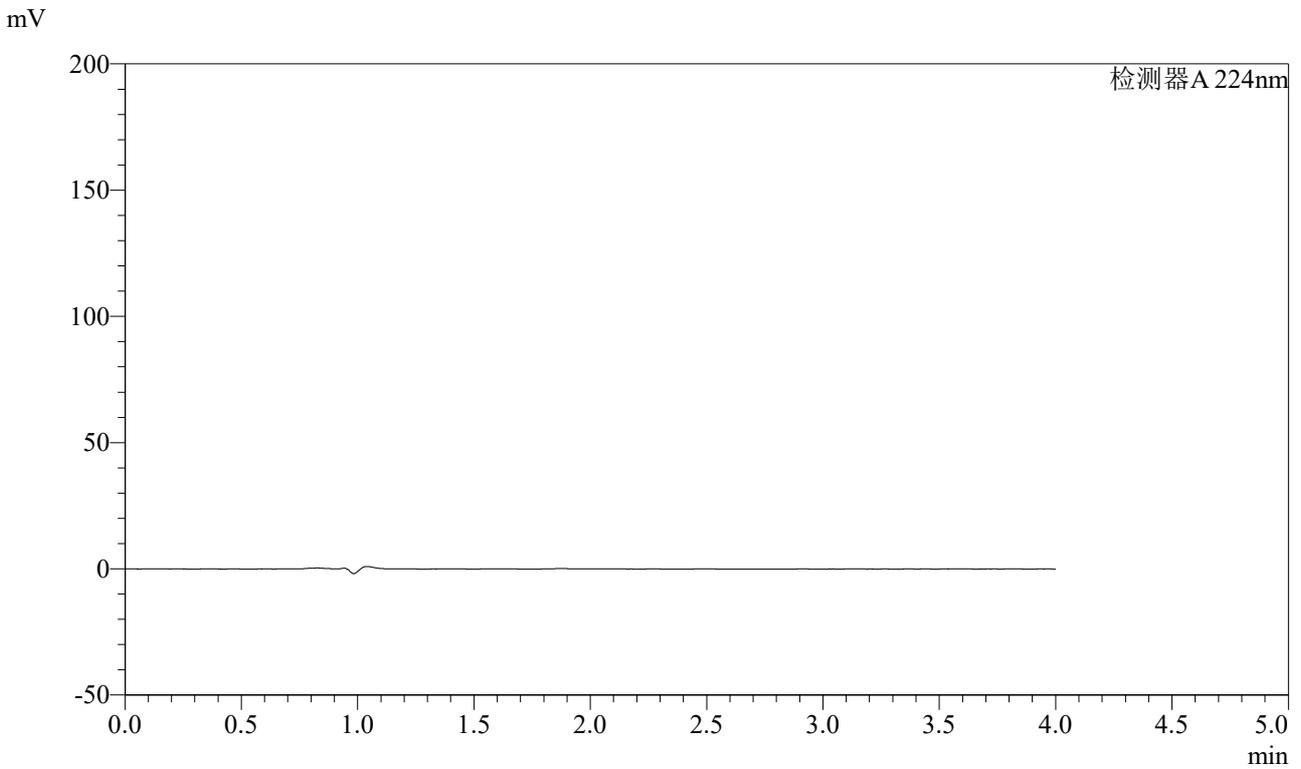


SMF-4033

<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 - 0-99/28-348-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-36
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:19:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图65 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

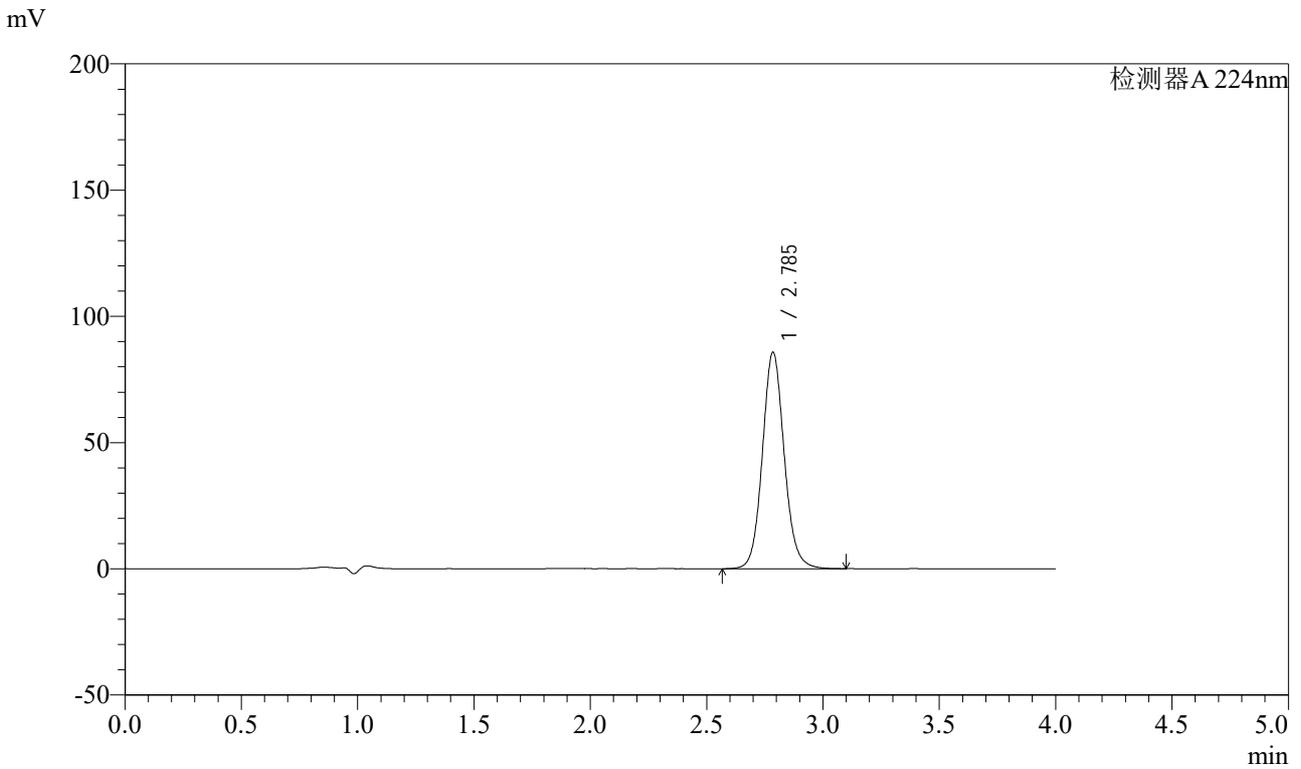


SMF-4033

<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 - 0-99/28-349-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:24:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	560479	100.000	85490	4355	1.096	--
总计		560479	100.000	85490			

图66 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

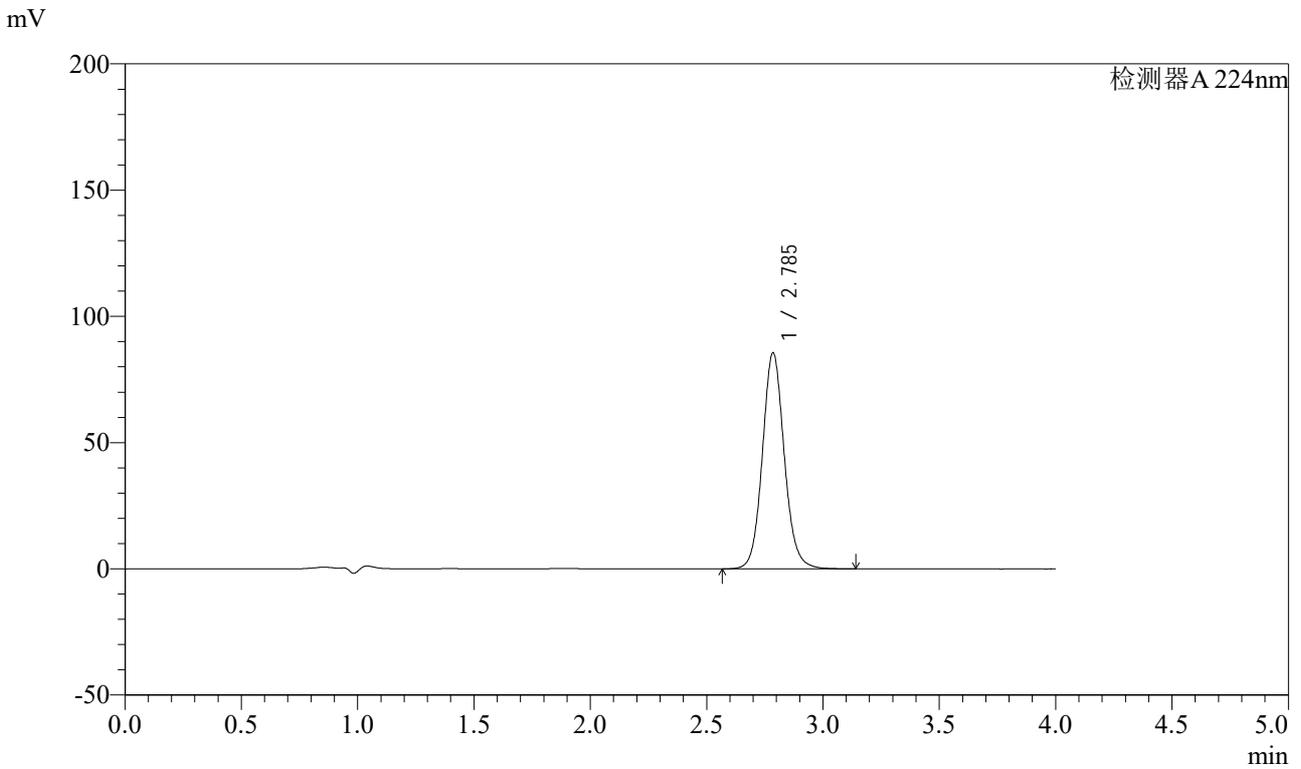


SMF-4033

<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 - 0-99/28-350-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:28:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	560037	100.000	85356	4360	1.096	--
总计		560037	100.000	85356			

图67 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

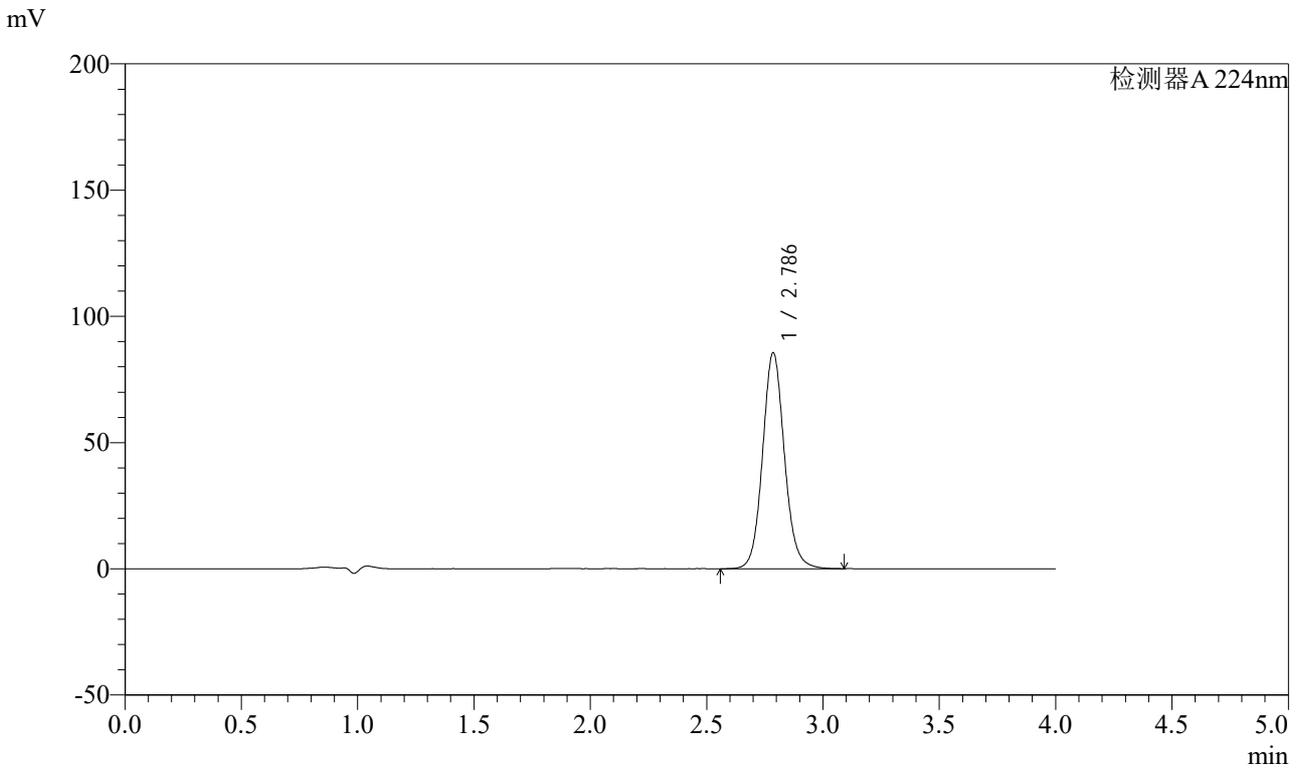


SMF-4033

<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 - 0-99/28-351-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:33:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	560142	100.000	85458	4355	1.096	--
总计		560142	100.000	85458			

图68 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

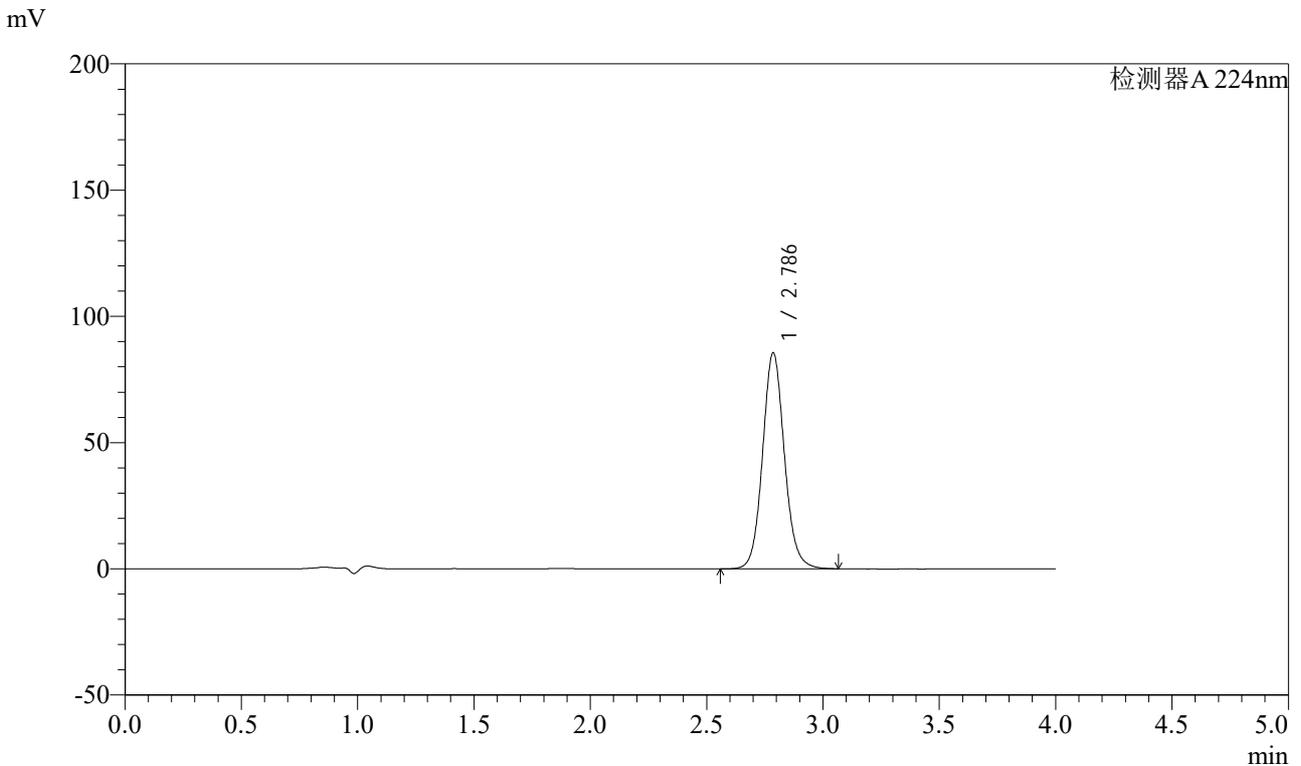


SMF-4033

<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 - 0-99/28-352-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:37:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	559328	100.000	85457	4366	1.095	--
总计		559328	100.000	85457			

图69 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

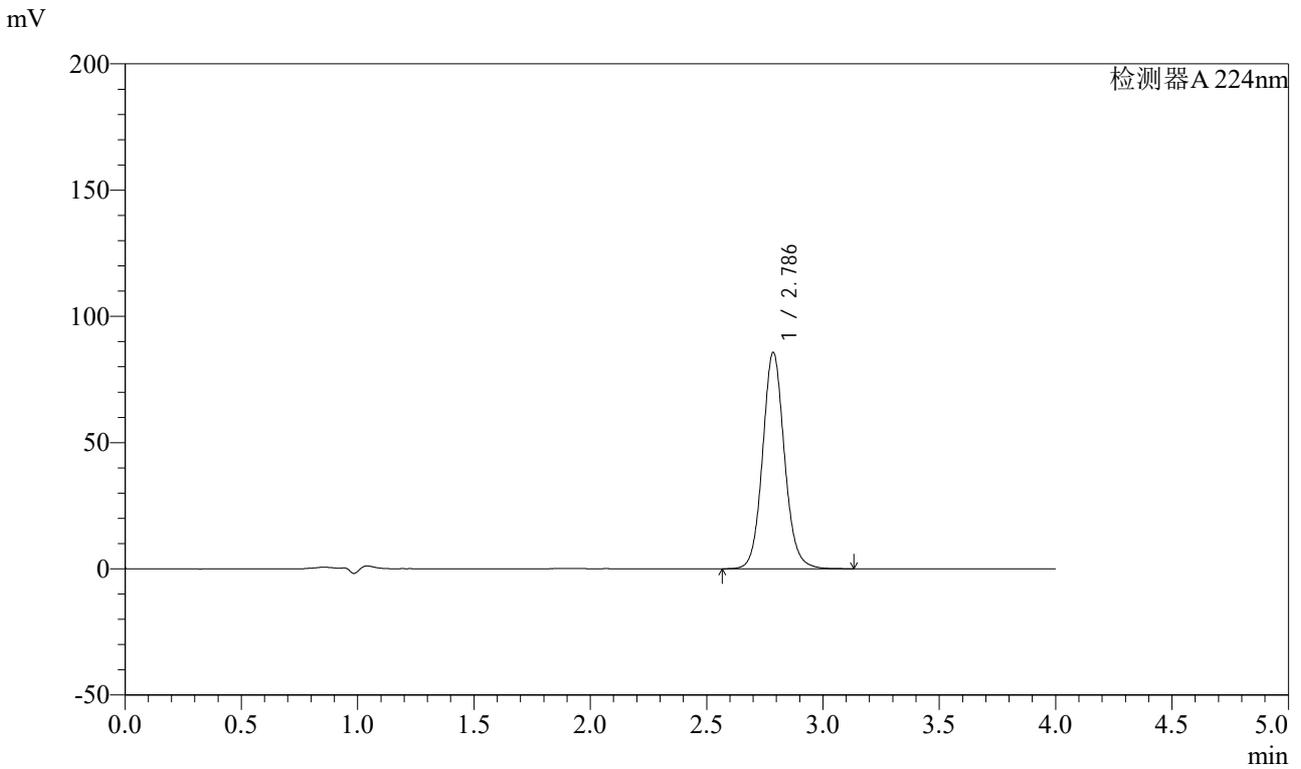


SMF-4033

<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 - 0-99/28-353-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:42:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	560509	100.000	85649	4366	1.094	--
总计		560509	100.000	85649			

图70 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

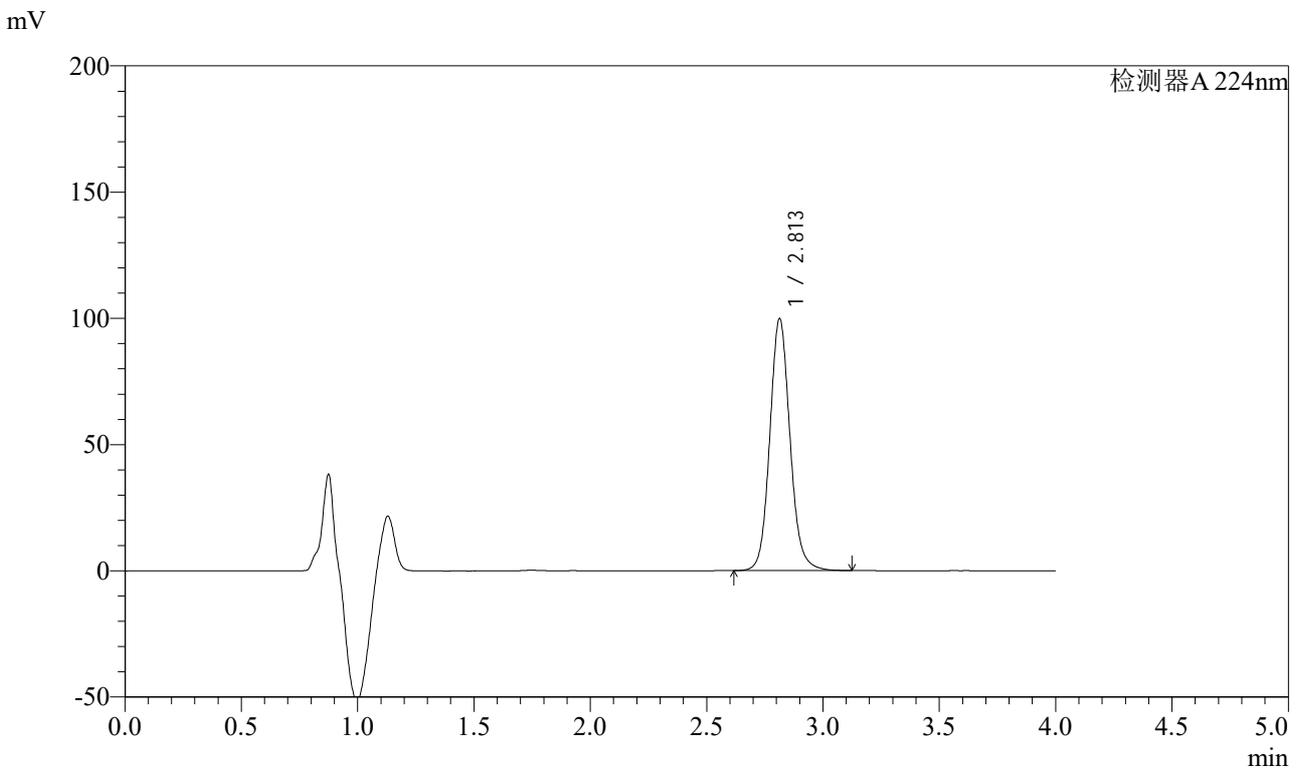


SMF-4033

<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 - 0-99/28-354-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:46:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	602937	100.000	99814	5238	1.106	--
总计		602937	100.000	99814			

图71 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

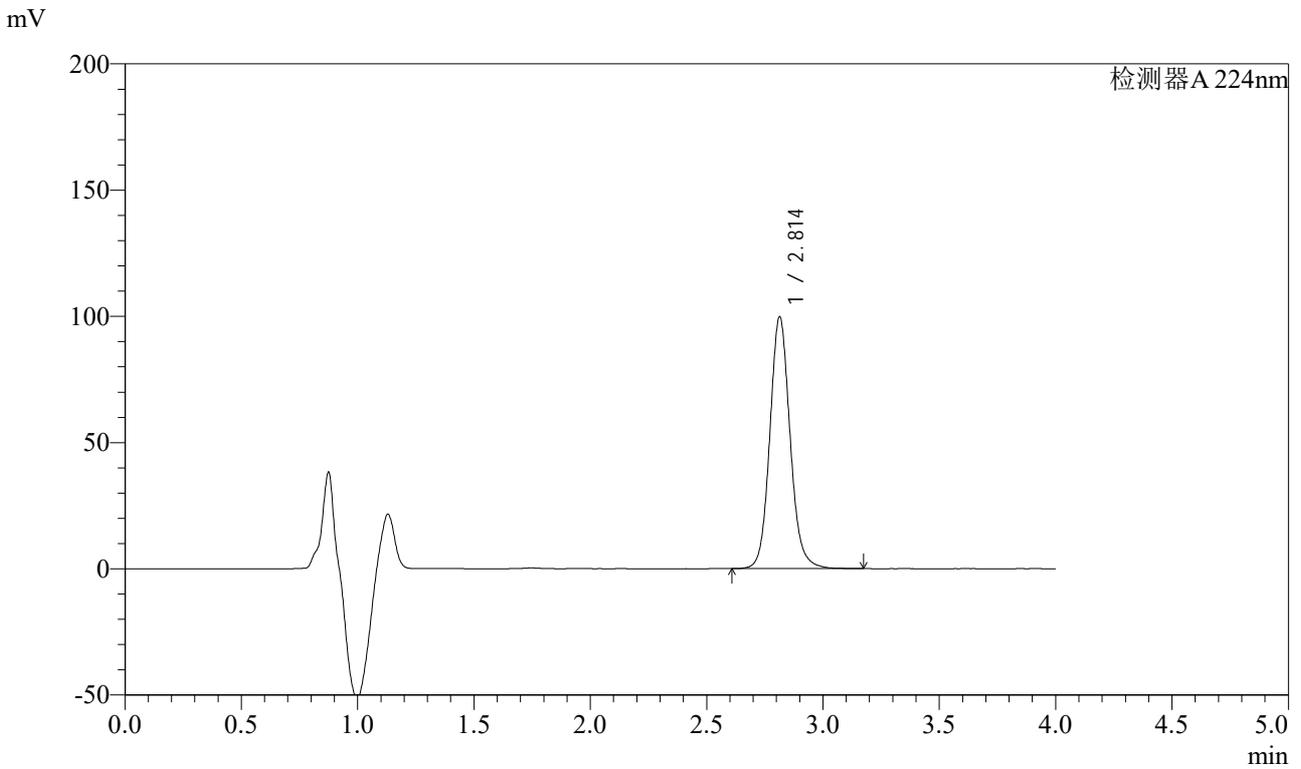


SMF-4033

<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 - 0-99/28-355-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:50:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	603782	100.000	99789	5231	1.107	--
总计		603782	100.000	99789			

图72 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

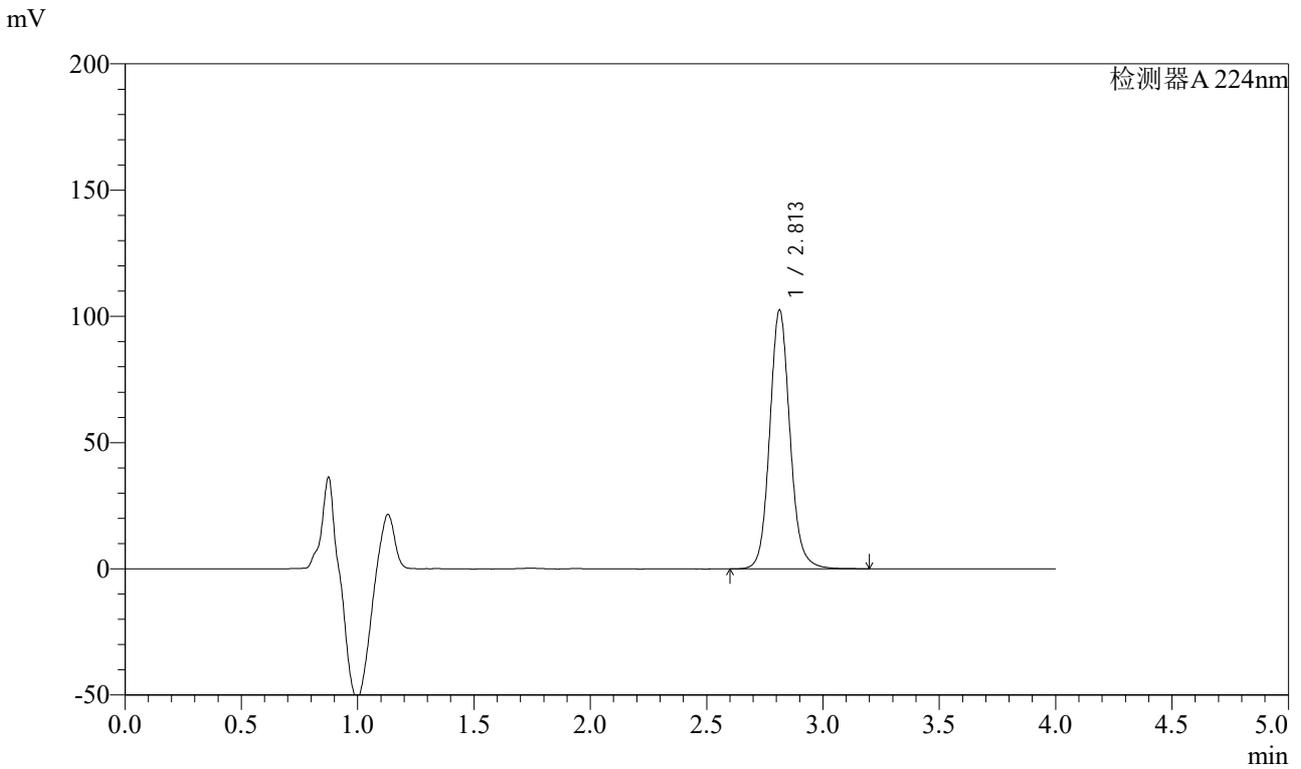


SMF-4033

<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 - 0-99/28-356-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:55:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	622044	100.000	102614	5227	1.107	--
总计		622044	100.000	102614			

图73 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

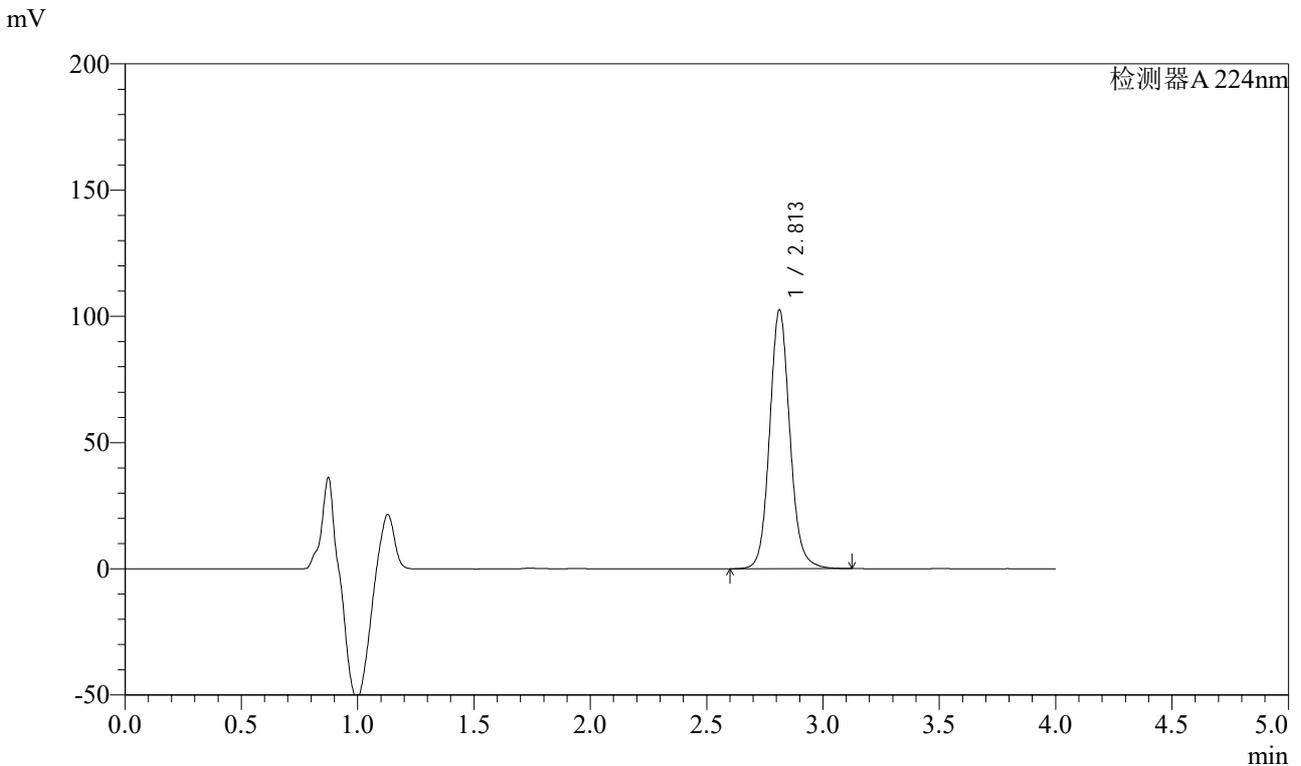


SMF-4033

<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 - 0-99/28-357-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 20:59:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:10:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	621009	100.000	102592	5225	1.105	--
总计		621009	100.000	102592			

图74 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

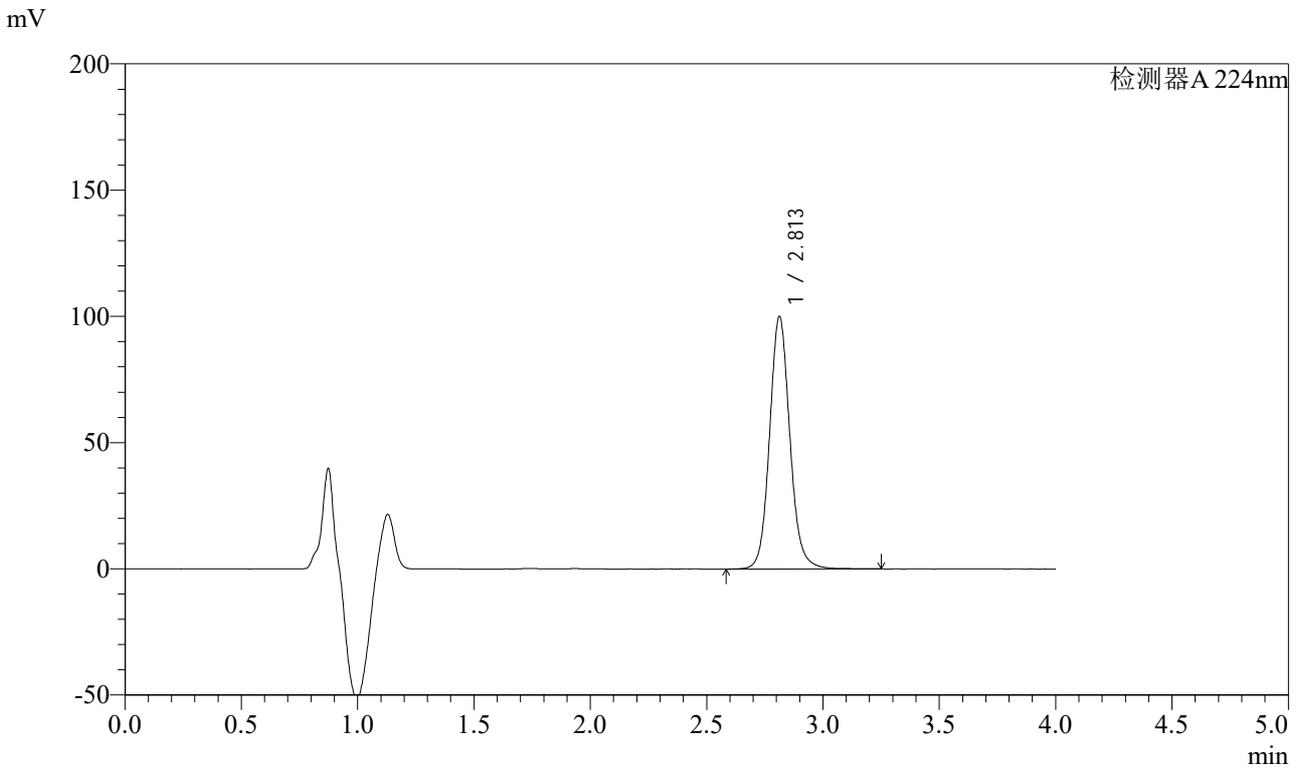


SMF-4033

<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 - 0-99/28-358-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:04:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	607357	100.000	100045	5210	1.105	--
总计		607357	100.000	100045			

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

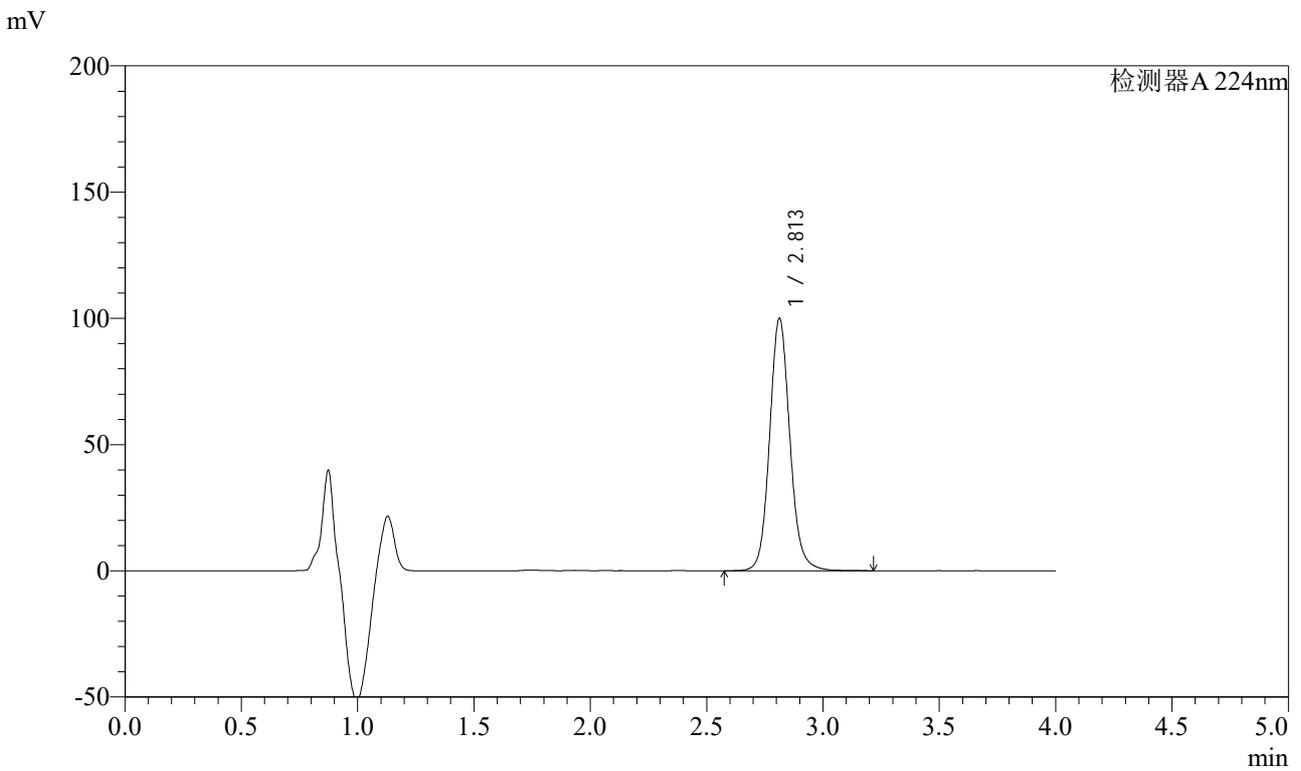


SMF-4033

<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 - 0-99/28-359-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:08:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	607808	100.000	100038	5207	1.106	--
总计		607808	100.000	100038			

图76 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

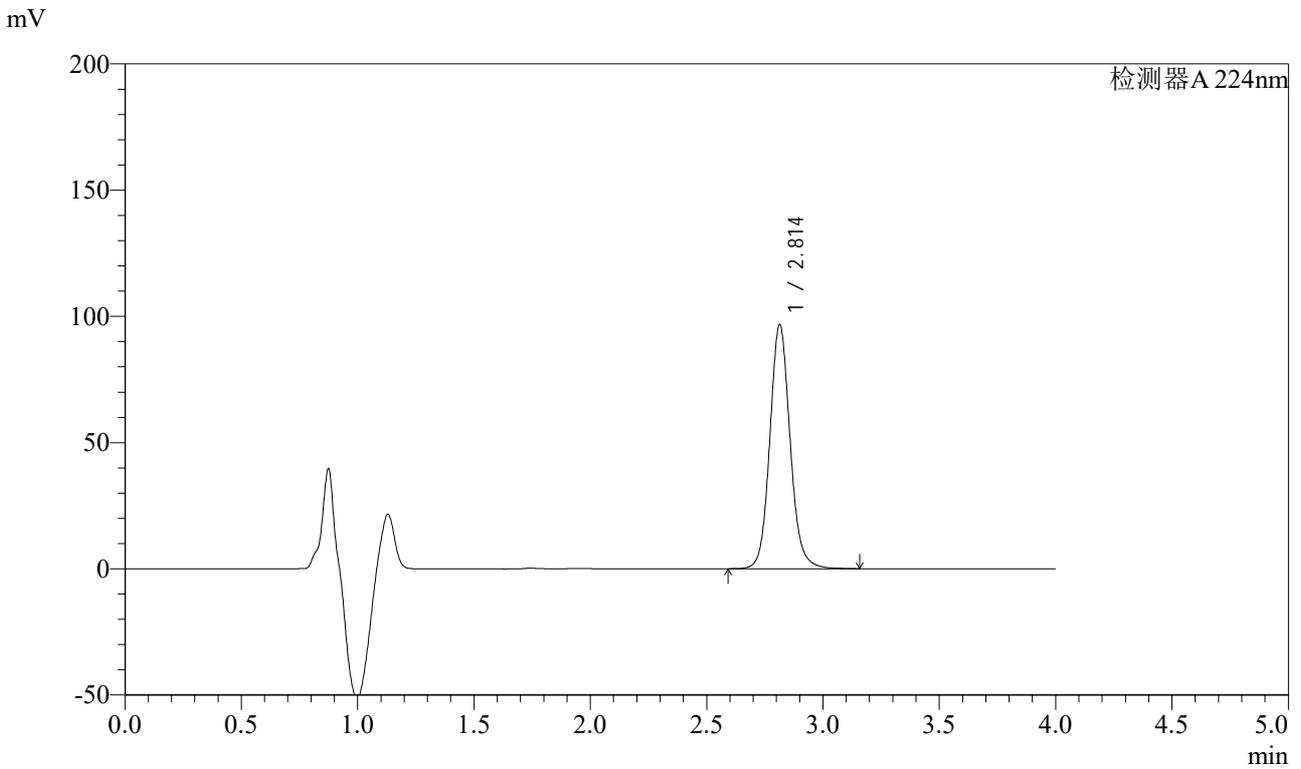


SMF-4033

<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 - 0-99/28-360-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:13:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	586749	100.000	96719	5215	1.105	--
总计		586749	100.000	96719			

图77 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

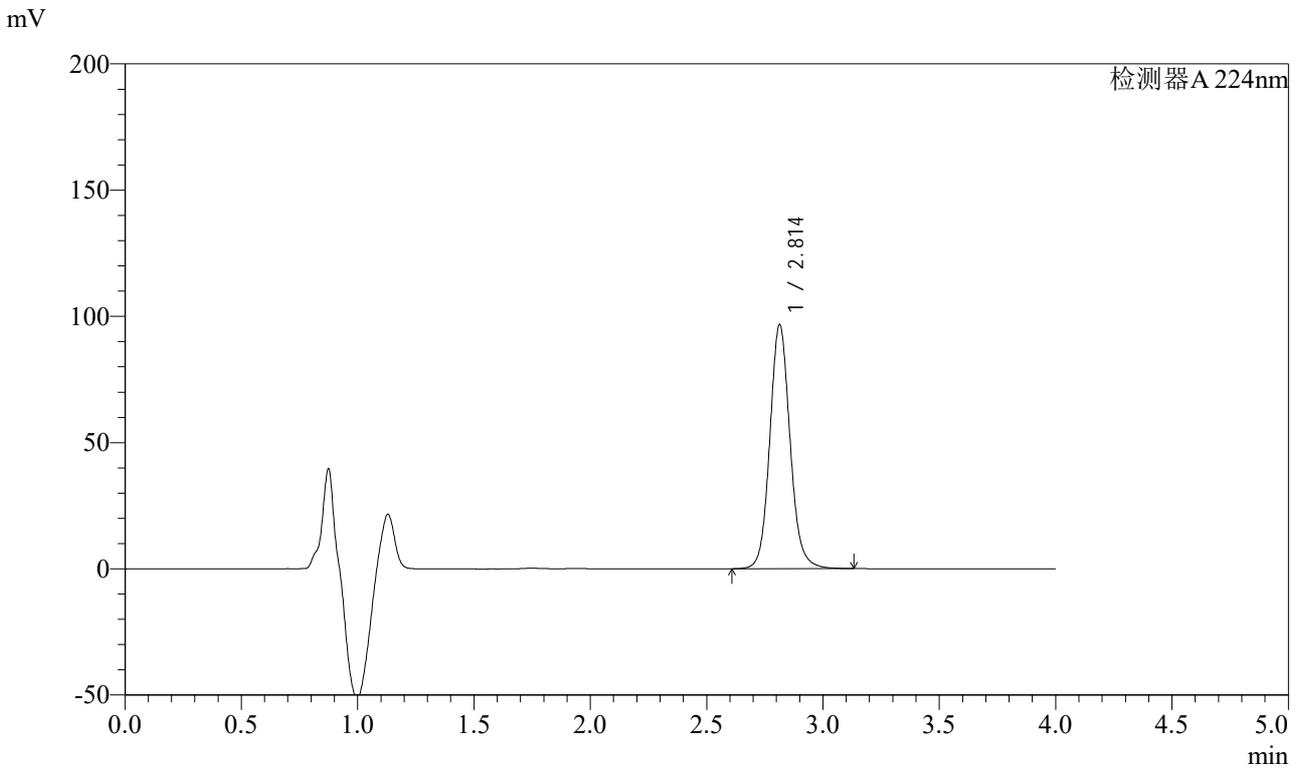


SMF-4033

<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 - 0-99/28-361-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:17:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	585811	100.000	96729	5227	1.105	--
总计		585811	100.000	96729			

图78 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

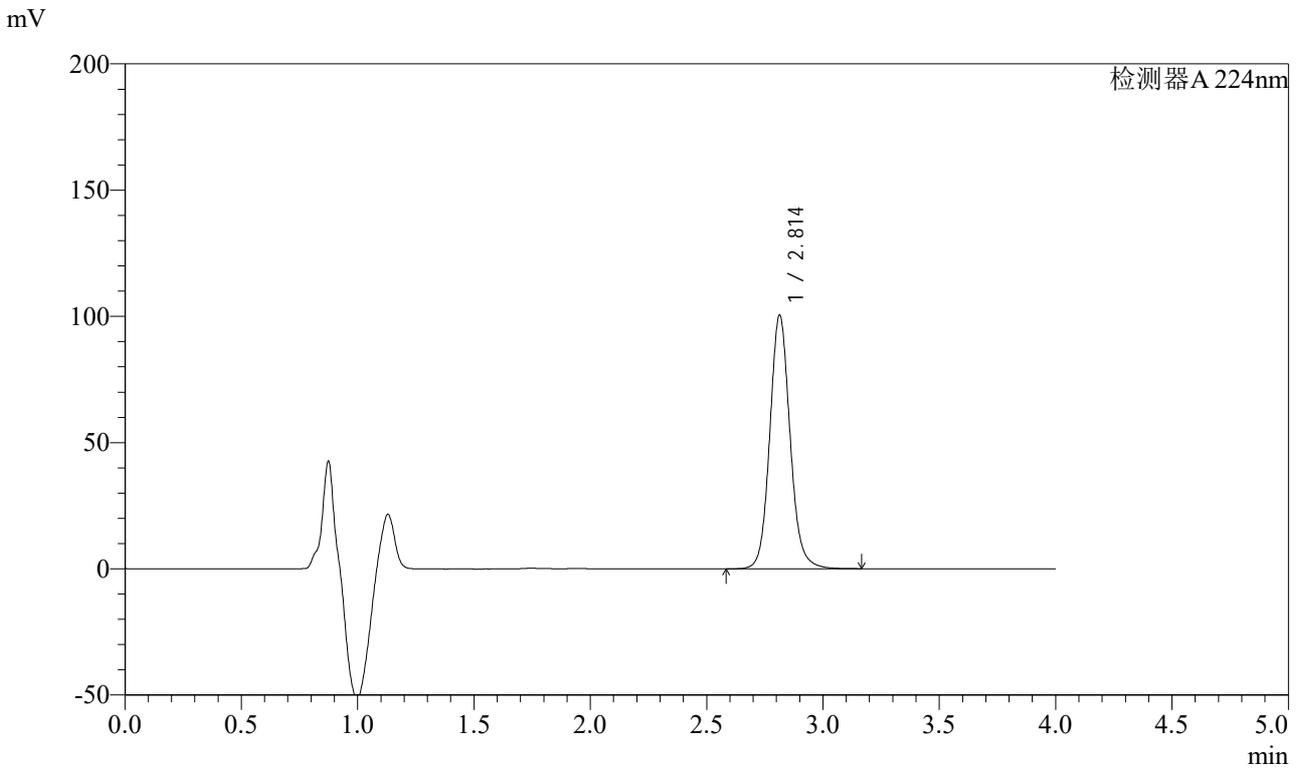


SMF-4033

<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 - 0-99/28-362-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:21:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	610439	100.000	100560	5218	1.105	--
总计		610439	100.000	100560			

图79 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

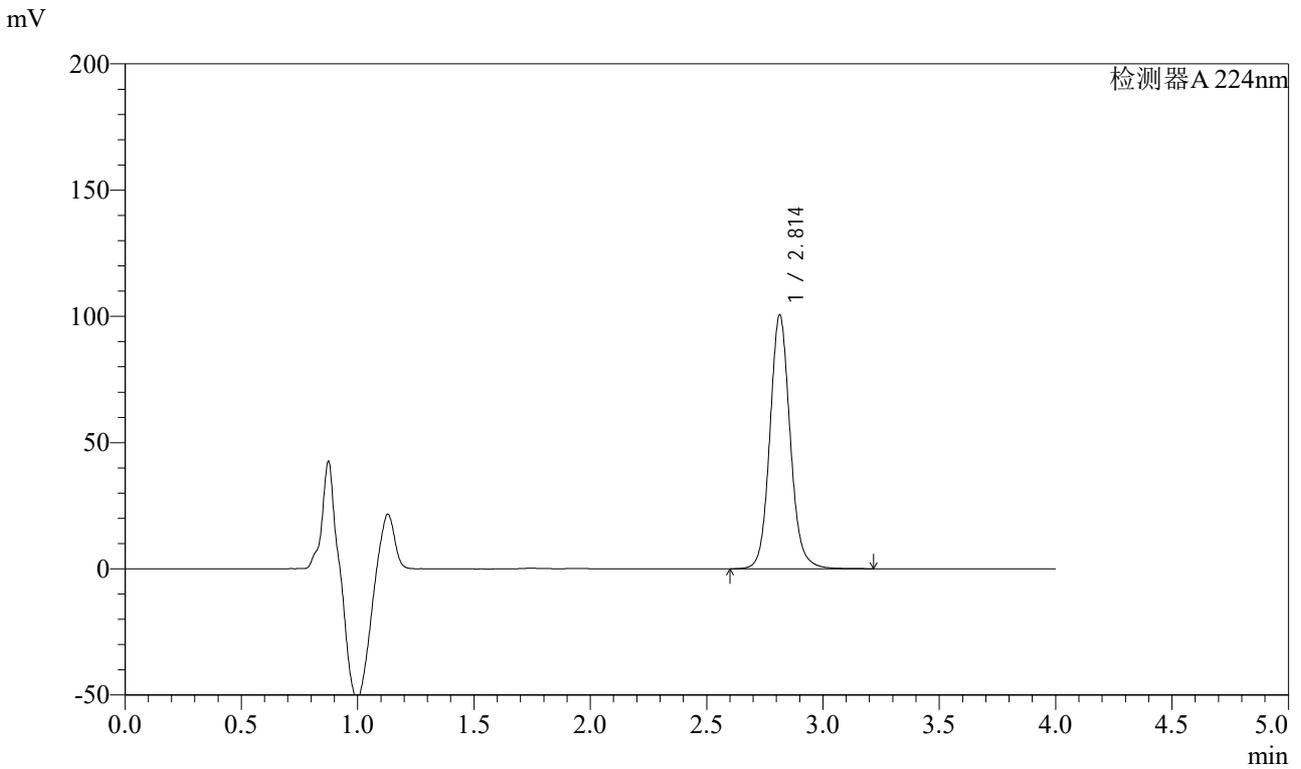


SMF-4033

<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 - 0-99/28-363-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:26:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	610642	100.000	100562	5214	1.101	--
总计		610642	100.000	100562			

图80 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

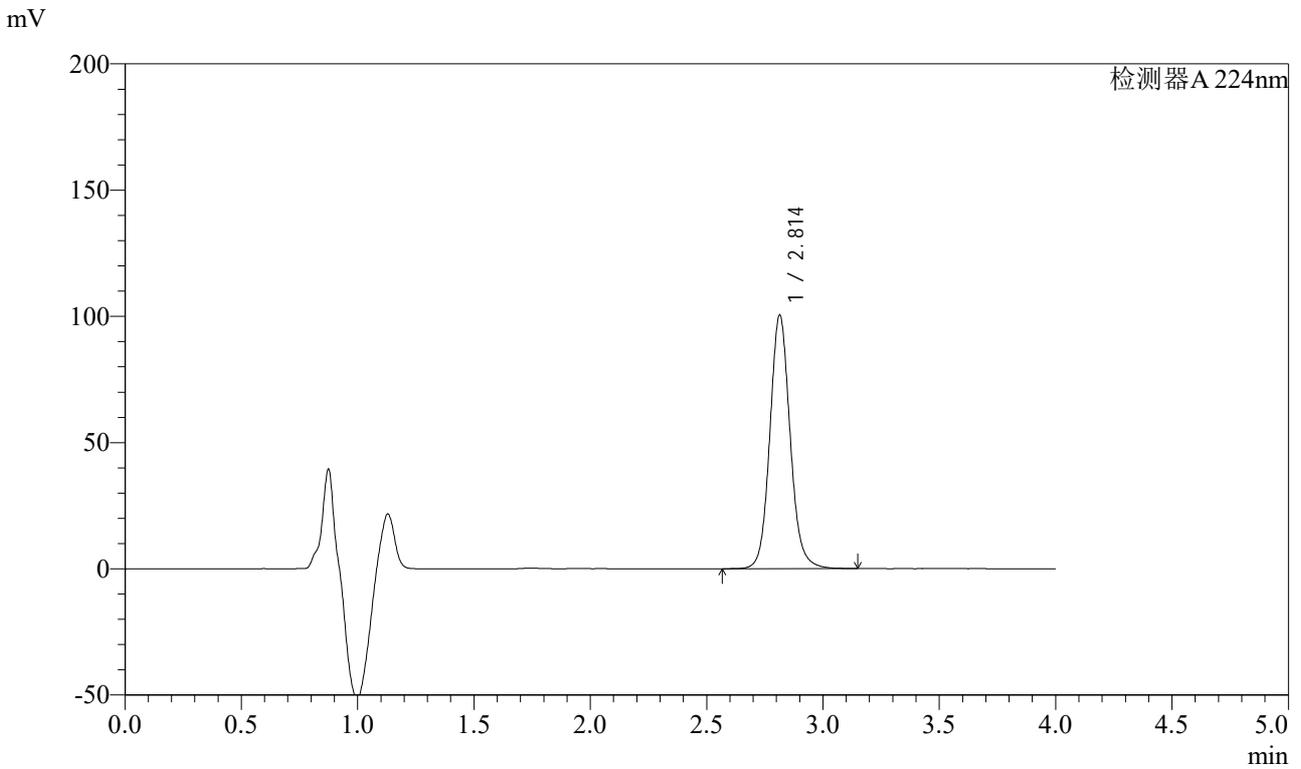


SMF-4033

<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 - 0-99/28-364-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:30:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	609597	100.000	100498	5211	1.101	--
总计		609597	100.000	100498			

图81 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

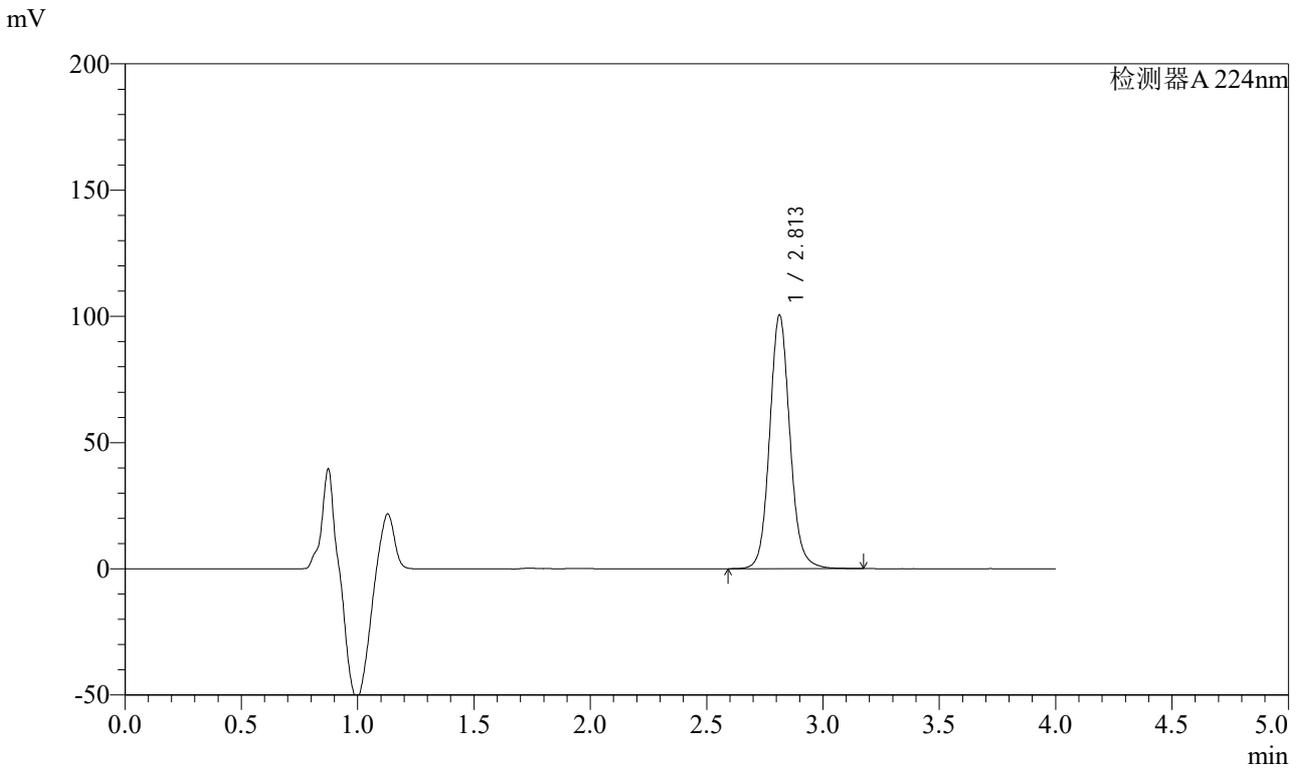


SMF-4033

<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 - 0-99/28-365-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:35:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	609660	100.000	100529	5212	1.101	--
总计		609660	100.000	100529			

图82 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂()(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

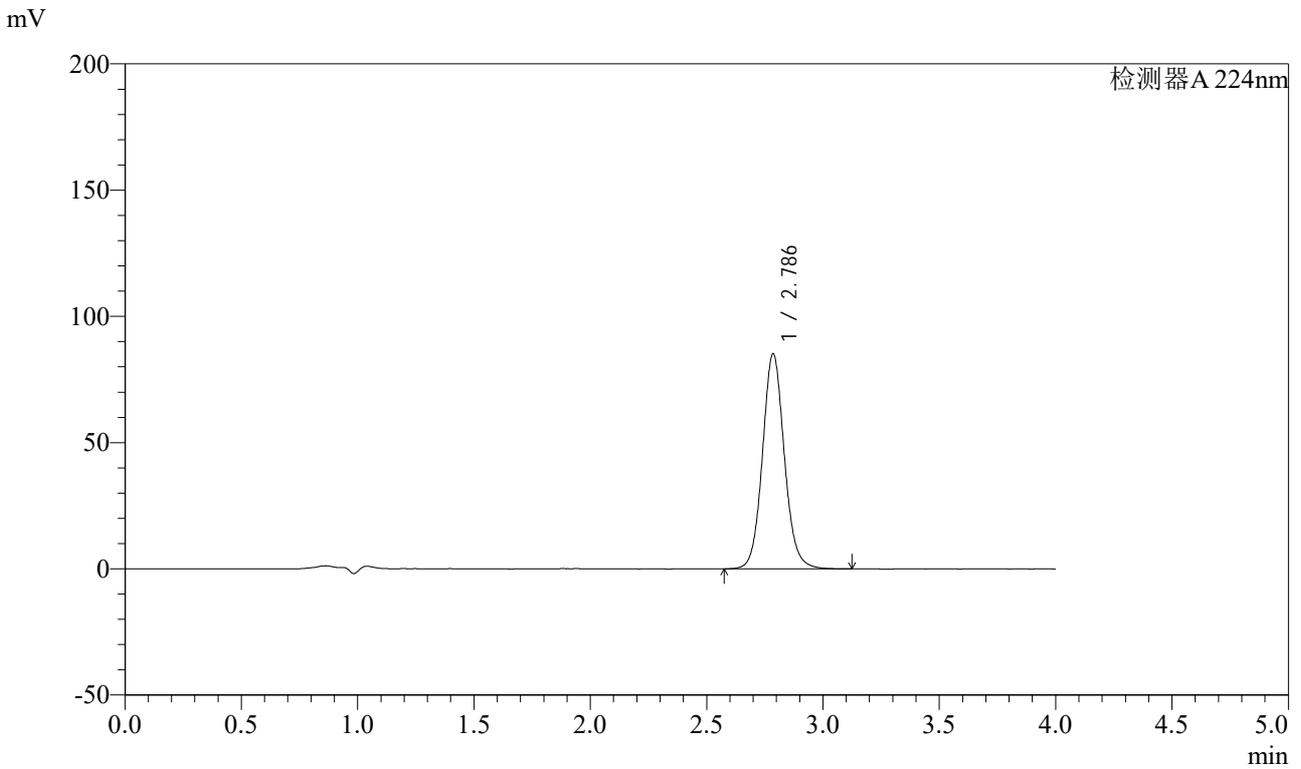


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-366-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:39:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	558050	100.000	85059	4345	1.090	--
总计		558050	100.000	85059			

图83 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

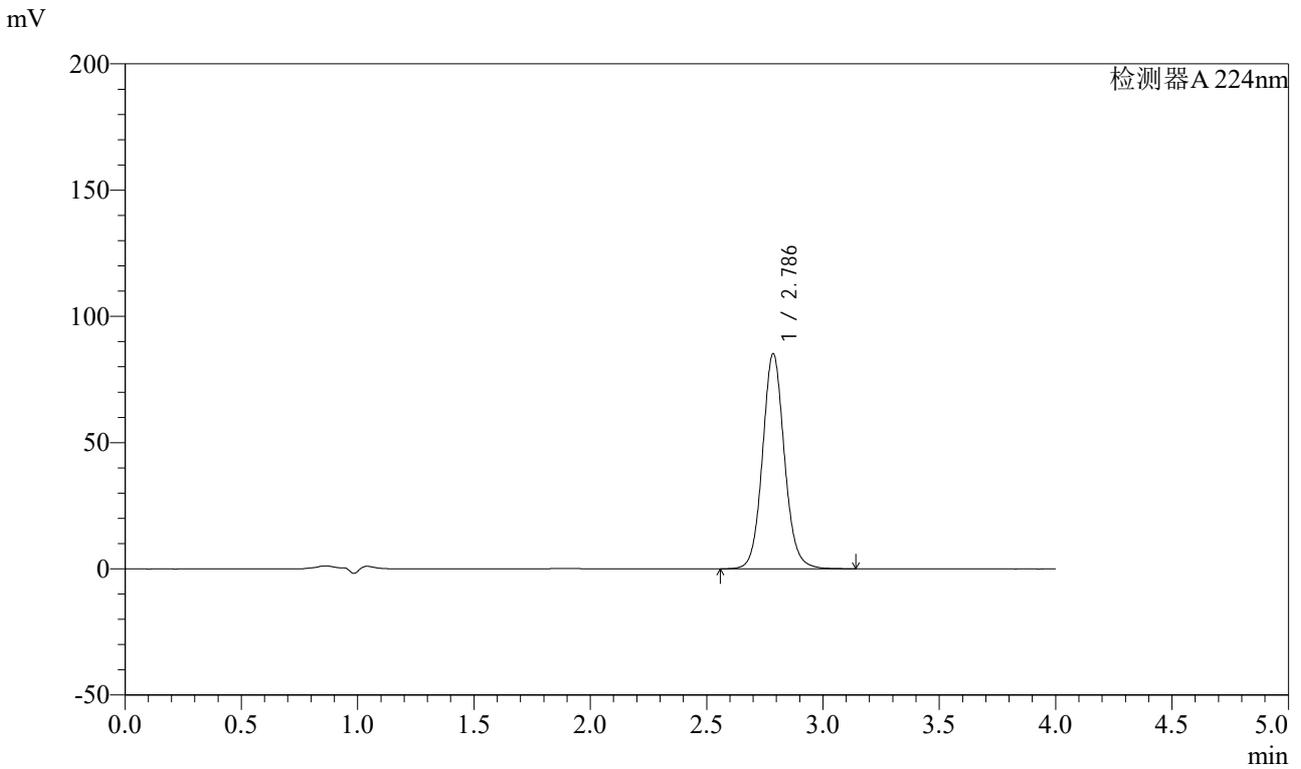


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-367-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:43:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	558342	100.000	85096	4349	1.089	--
总计		558342	100.000	85096			

图84 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



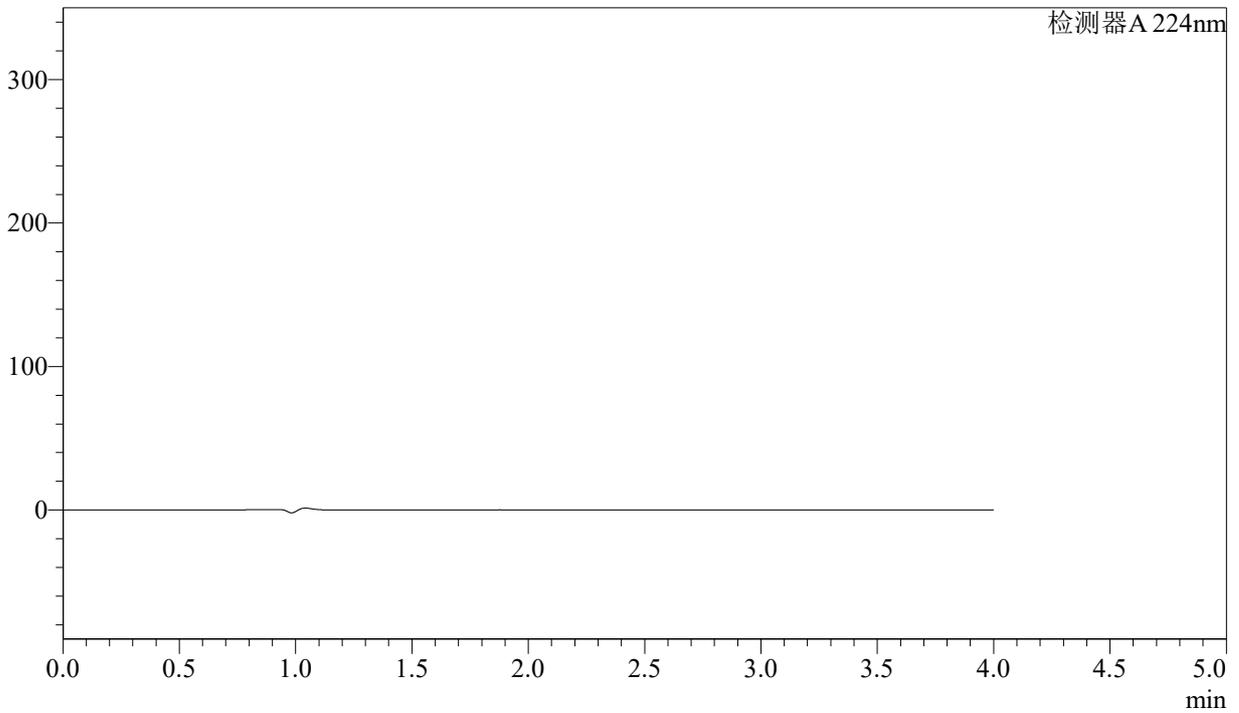
SMF-4033

<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 - 0-99/28-368-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:48:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

图85 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂



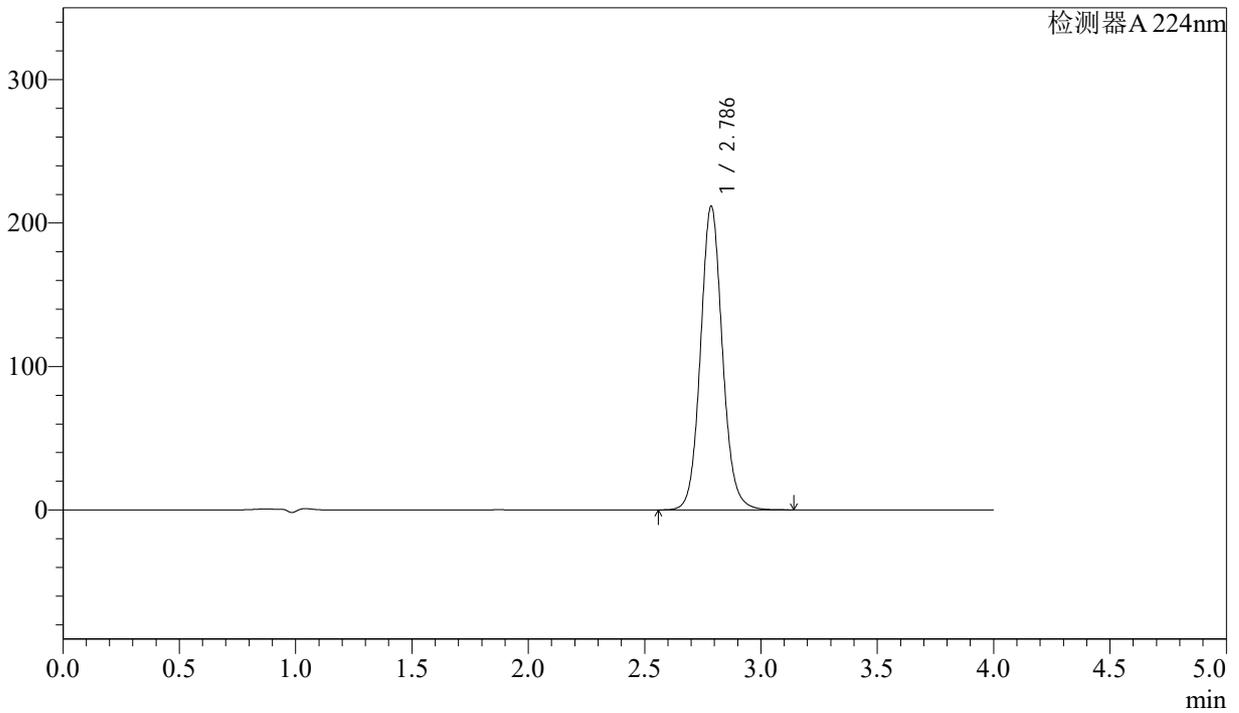
SMF-4033

<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 - 0-99/28-369-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:52:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1389374	100.000	211498	4334	1.089	--
总计		1389374	100.000	211498			

图86 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



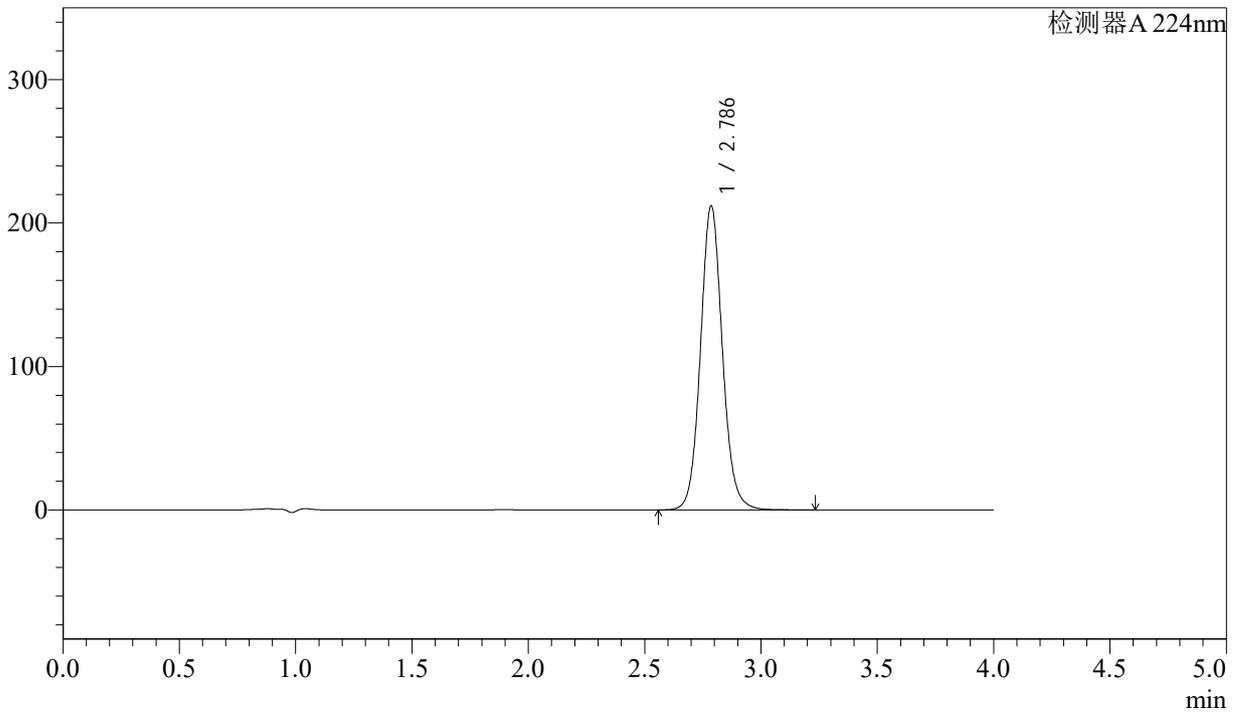
SMF-4033

<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 - 0-99/28-370-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 21:57:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1392056	100.000	211700	4331	1.089	--
总计		1392056	100.000	211700			

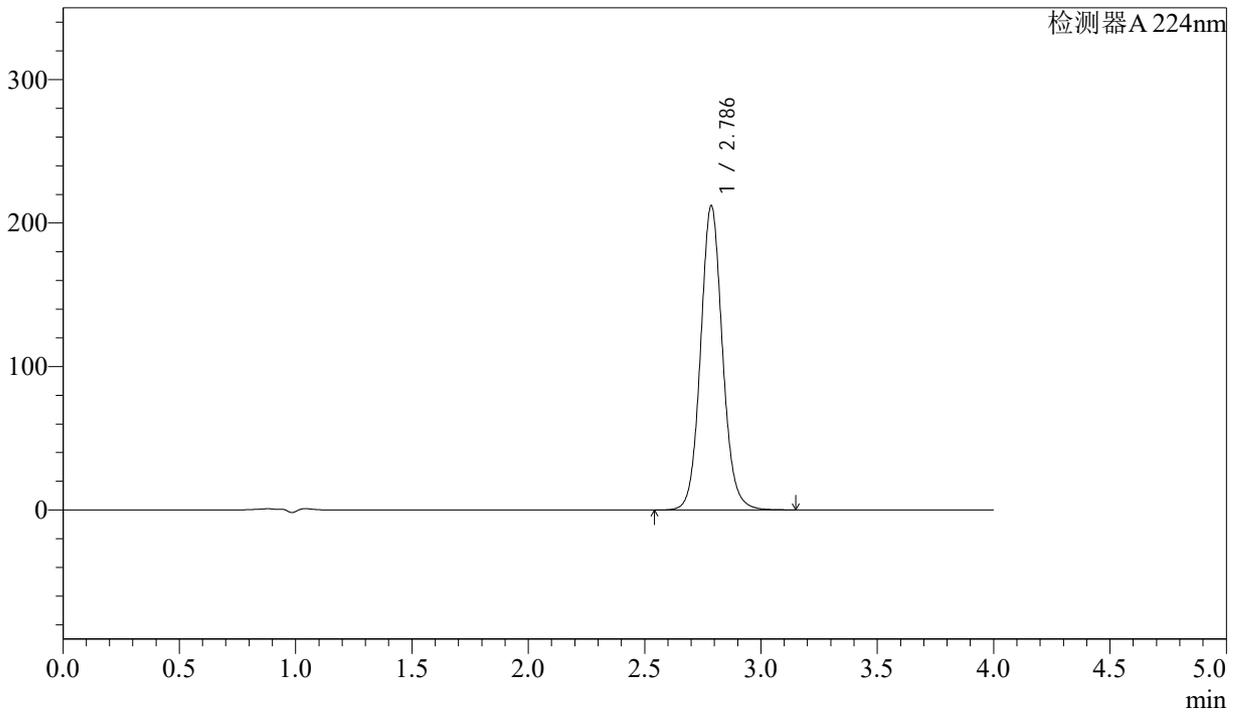
图87 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-99/28-371-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:01:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1391647	100.000	211878	4336	1.088	--
总计		1391647	100.000	211878			

图88 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



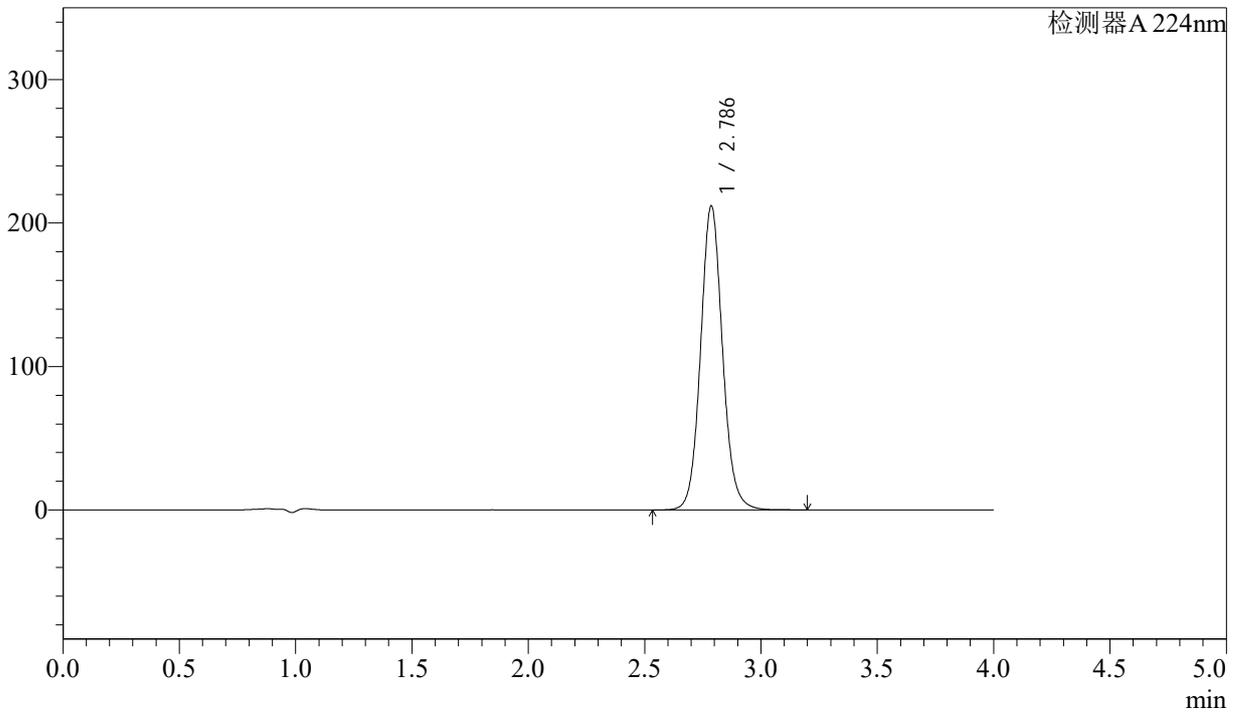
SMF-4033

<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 - 0-99/28-372-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:06:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1393009	100.000	211830	4331	1.088	--
总计		1393009	100.000	211830			

图89 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



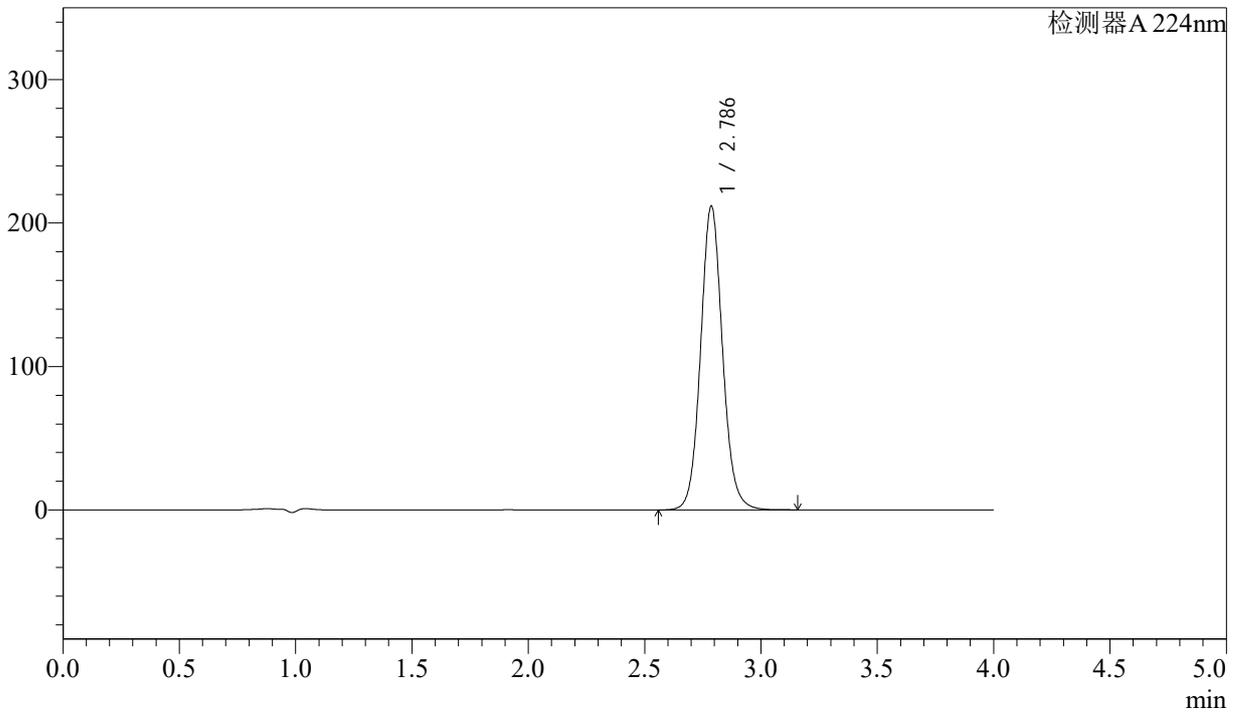
SMF-4033

<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 - 0-99/28-373-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:10:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	1390403	100.000	211661	4332	1.087	--
总计		1390403	100.000	211661			

图90 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



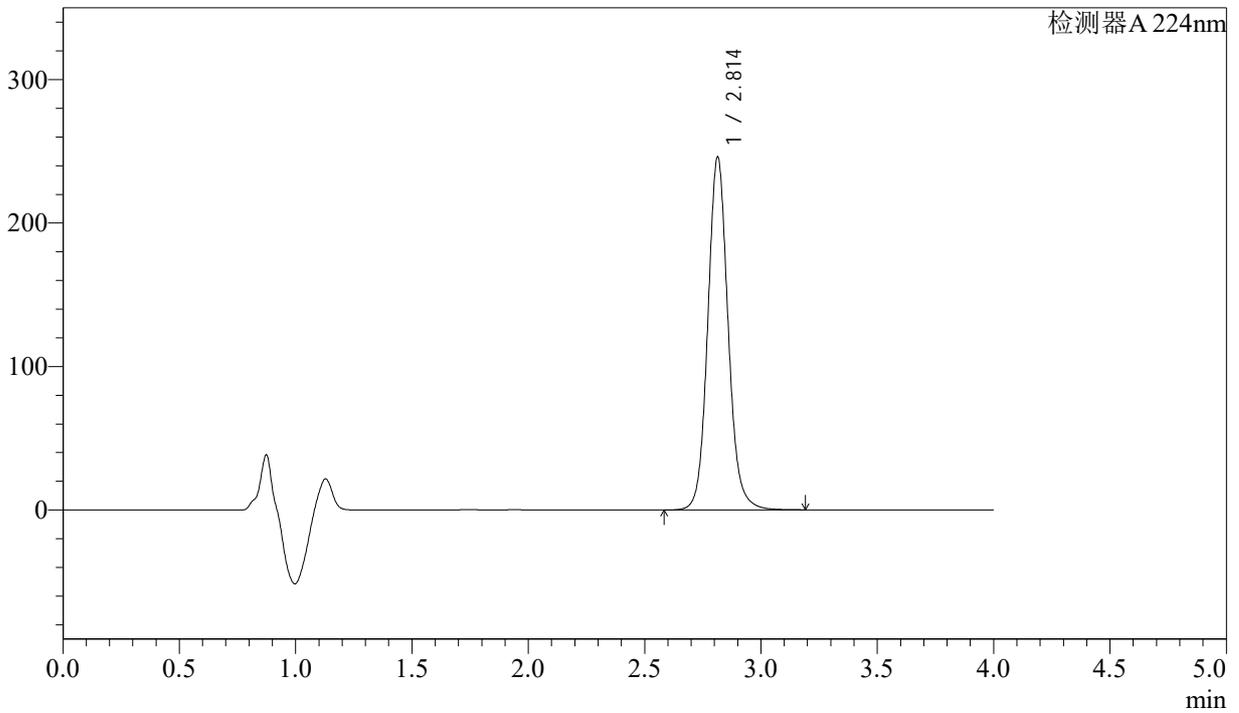
SMF-4033

<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 - 0-99/28-374-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:14:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1495042	100.000	246041	5200	1.099	--
总计		1495042	100.000	246041			

图91 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



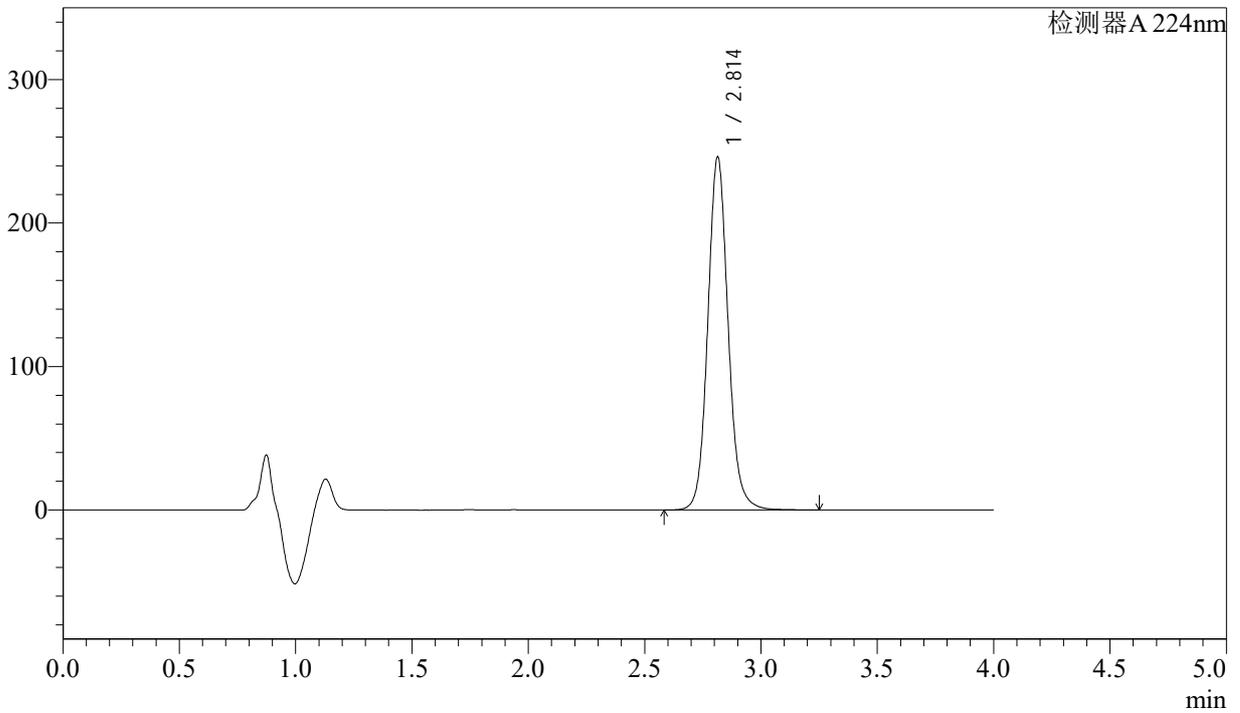
SMF-4033

<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 - 0-99/28-375-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:19:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1496738	100.000	246254	5207	1.098	--
总计		1496738	100.000	246254			

图92 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



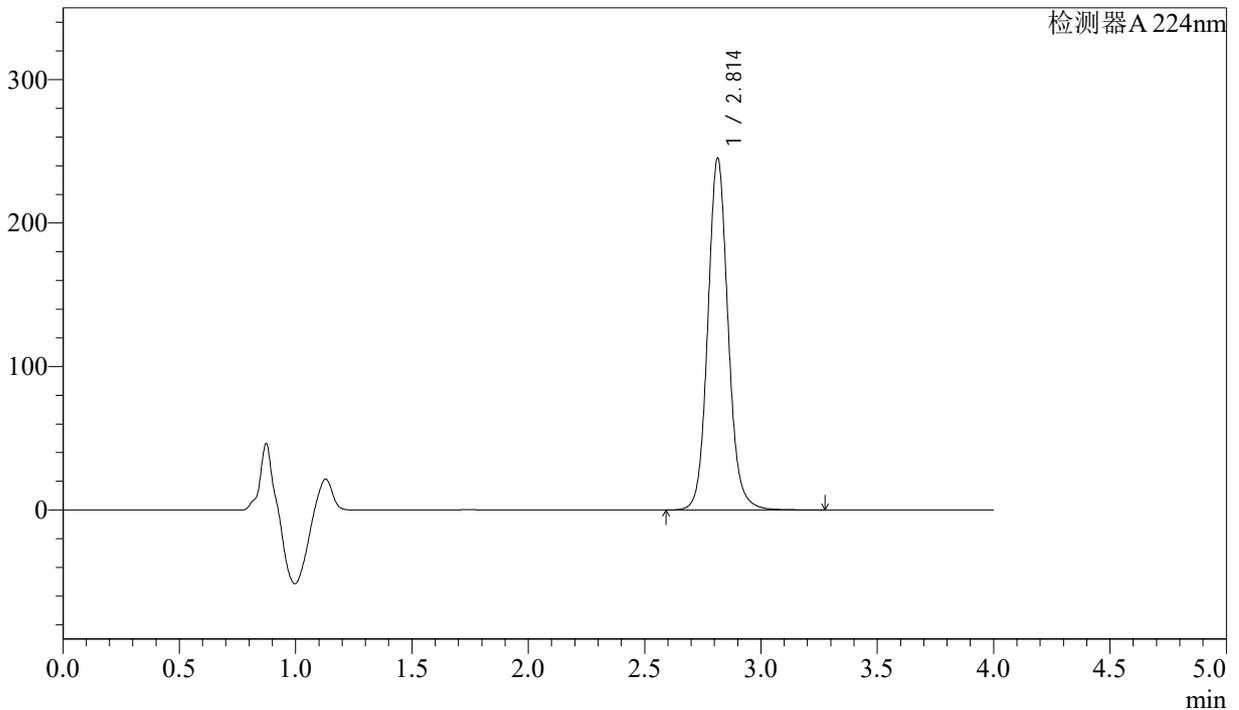
SMF-4033

<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 - 0-99/28-376-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:23:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1492094	100.000	245385	5200	1.098	--
总计		1492094	100.000	245385			

图93 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



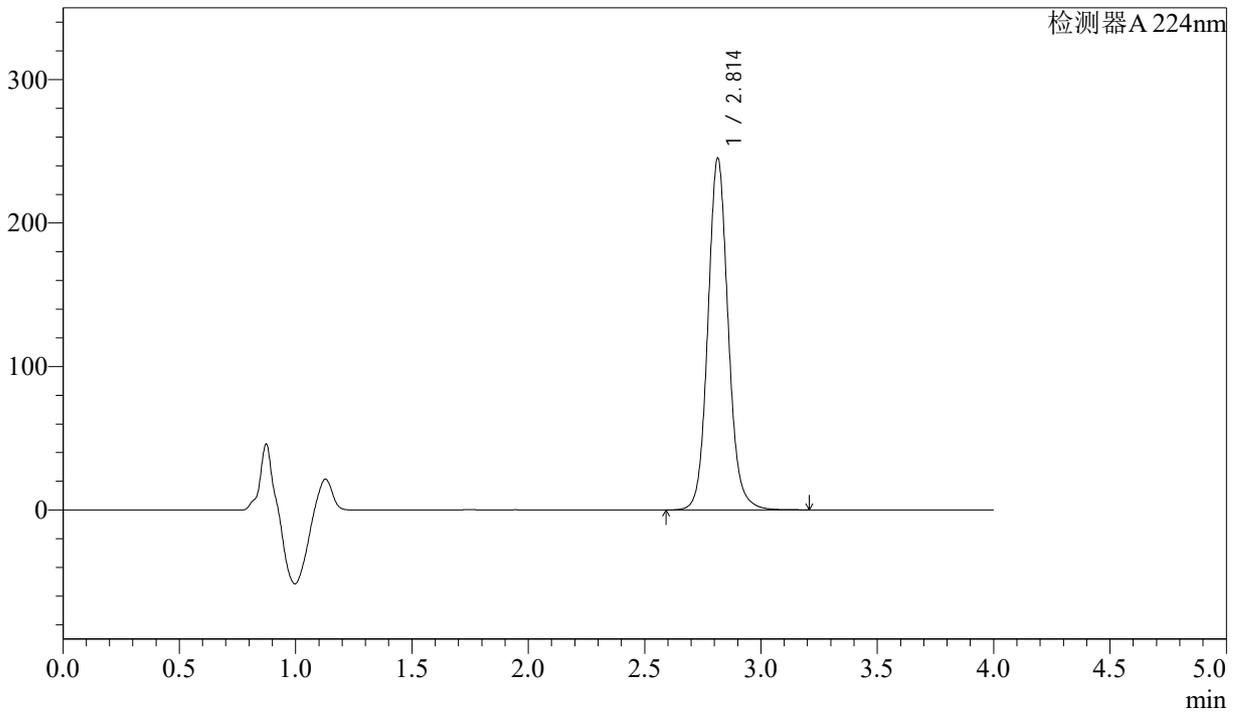
SMF-4033

<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 - 0-99/28-377-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:28:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1491606	100.000	245272	5190	1.096	--
总计		1491606	100.000	245272			

图94 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



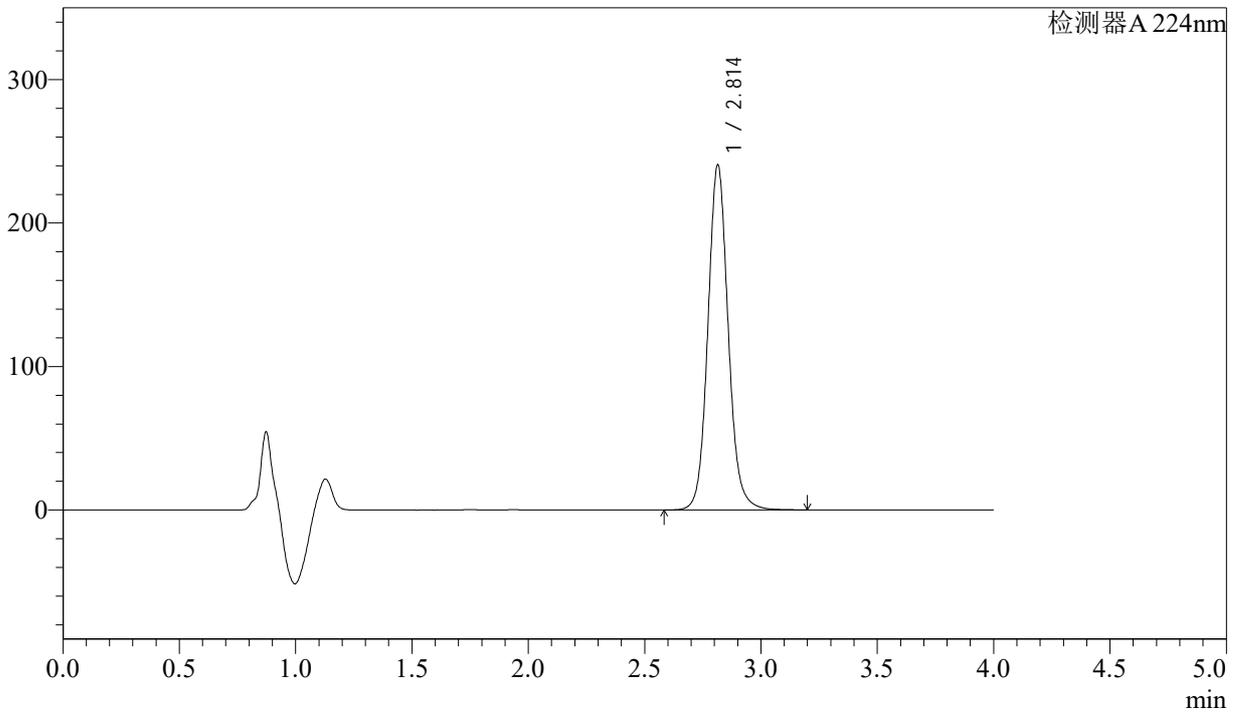
SMF-4033

<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 - 0-99/28-378-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:32:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1462772	100.000	240638	5193	1.096	--
总计		1462772	100.000	240638			

图95 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



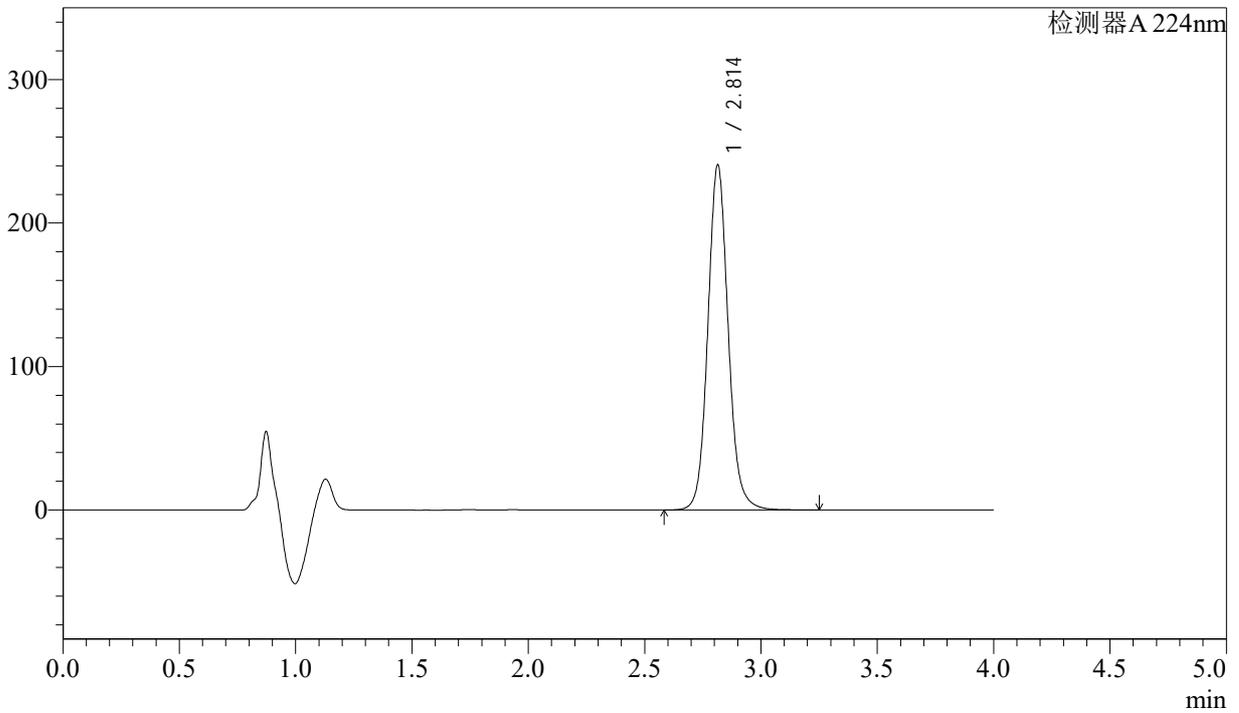
SMF-4033

<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 - 0-99/28-379-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:36:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:11:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1463318	100.000	240656	5197	1.096	--
总计		1463318	100.000	240656			

图96 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



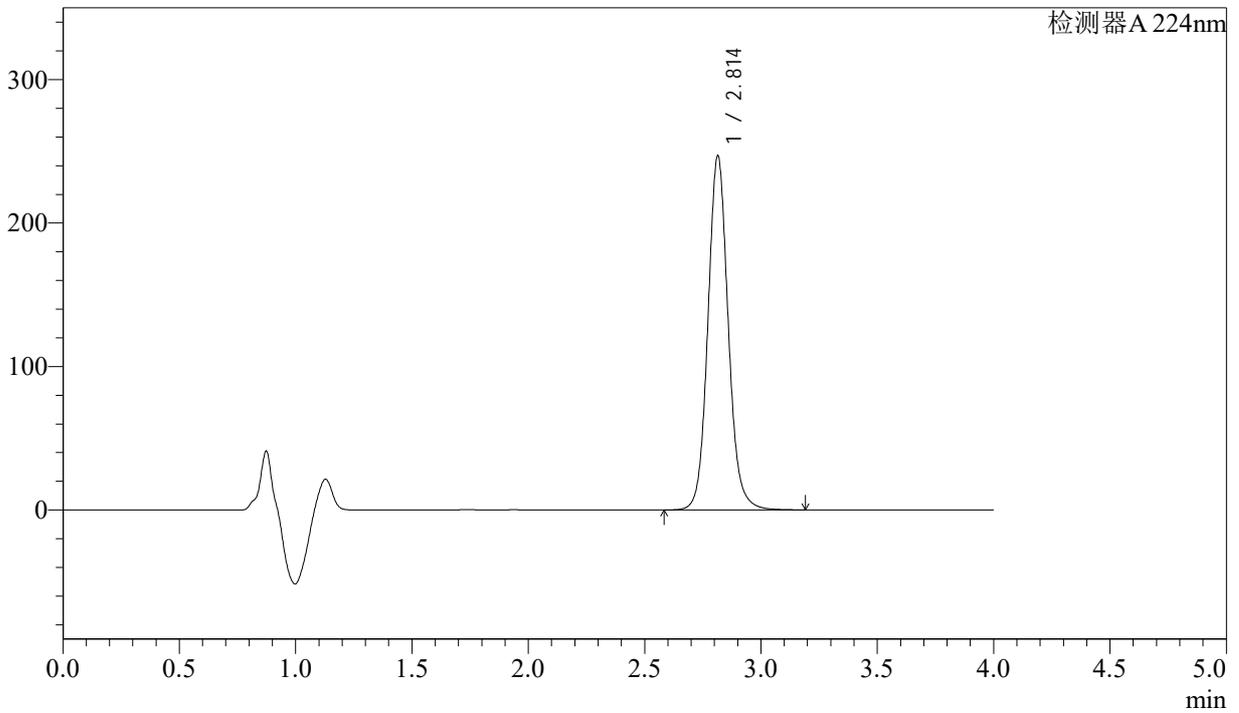
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-380-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:41:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1500281	100.000	246916	5194	1.095	--
总计		1500281	100.000	246916			

图97 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



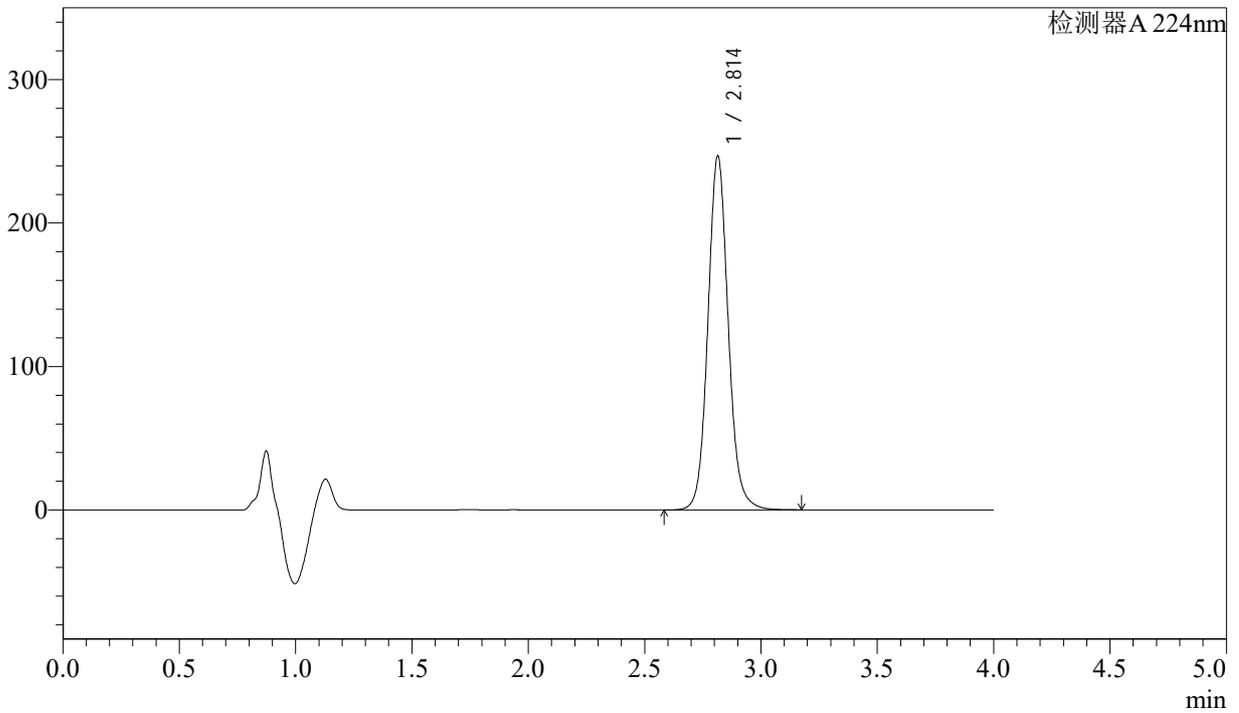
SMF-4033

<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 - 0-99/28-381-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:45:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1500648	100.000	246752	5188	1.095	--
总计		1500648	100.000	246752			

图98 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



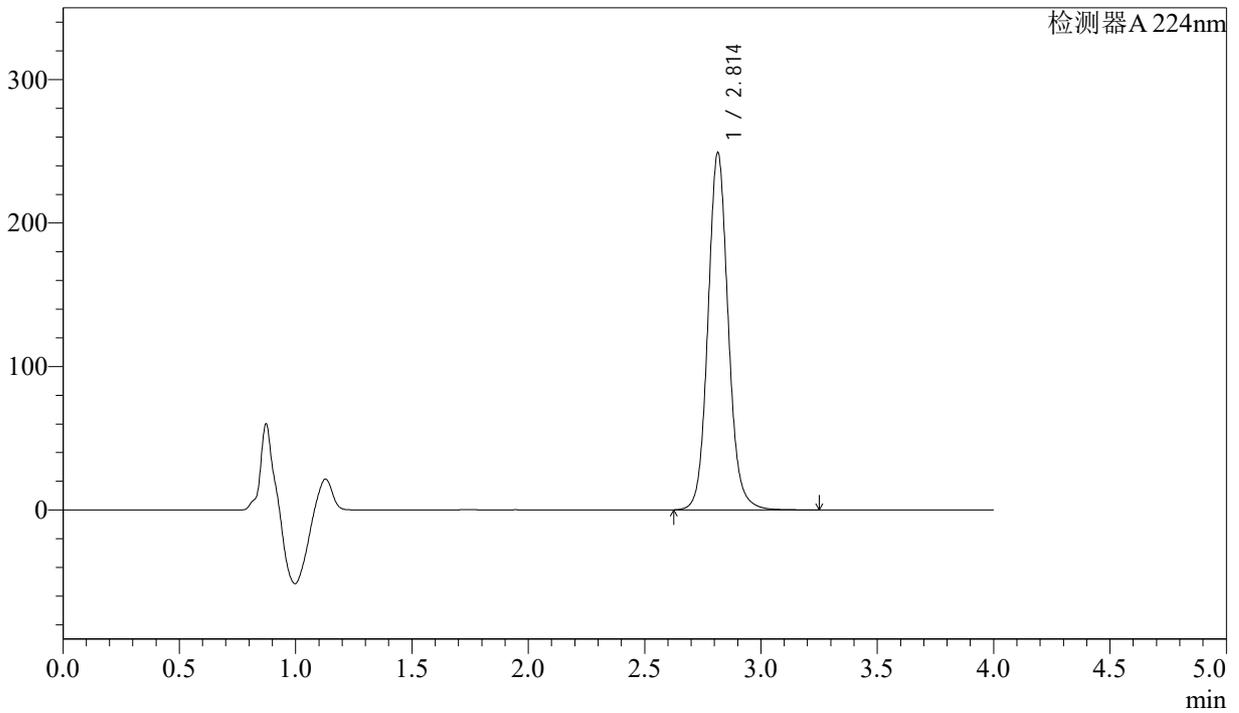
SMF-4033

<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 - 0-99/28-382-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:50:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1515498	100.000	249107	5195	1.094	--
总计		1515498	100.000	249107			

图99 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



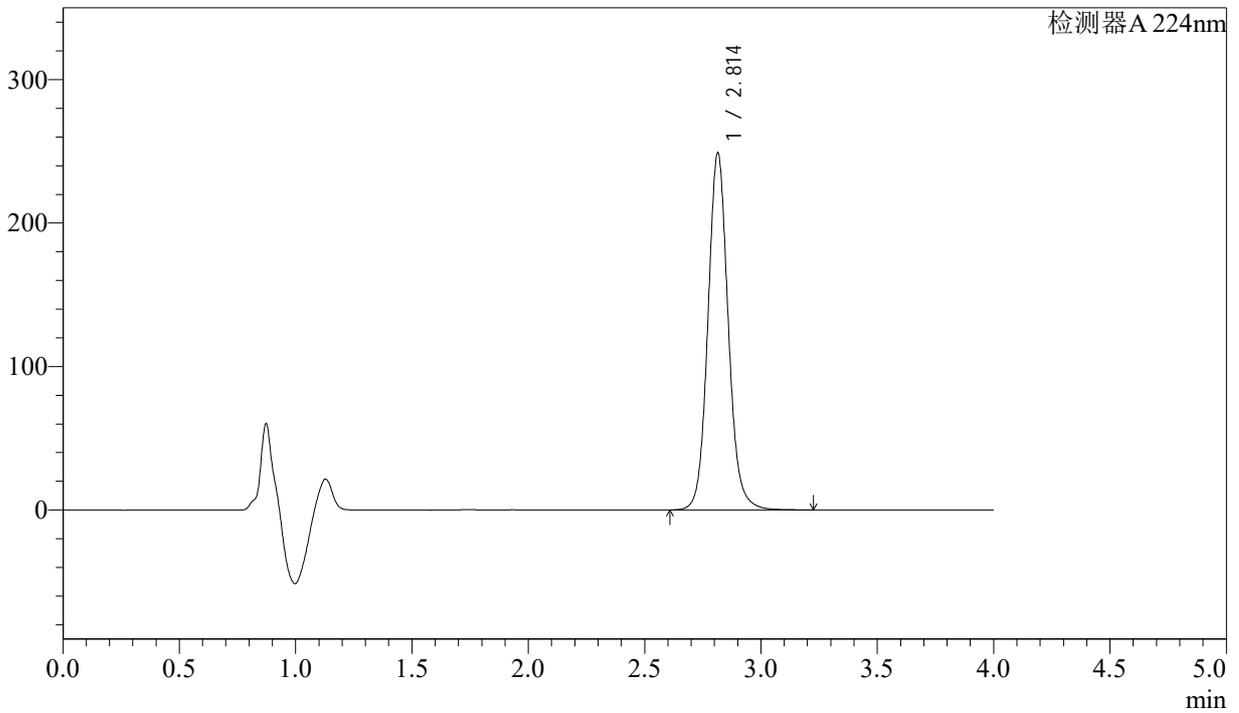
SMF-4033

<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 - 0-99/28-383-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:54:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1513785	100.000	248921	5189	1.096	--
总计		1513785	100.000	248921			

图100 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



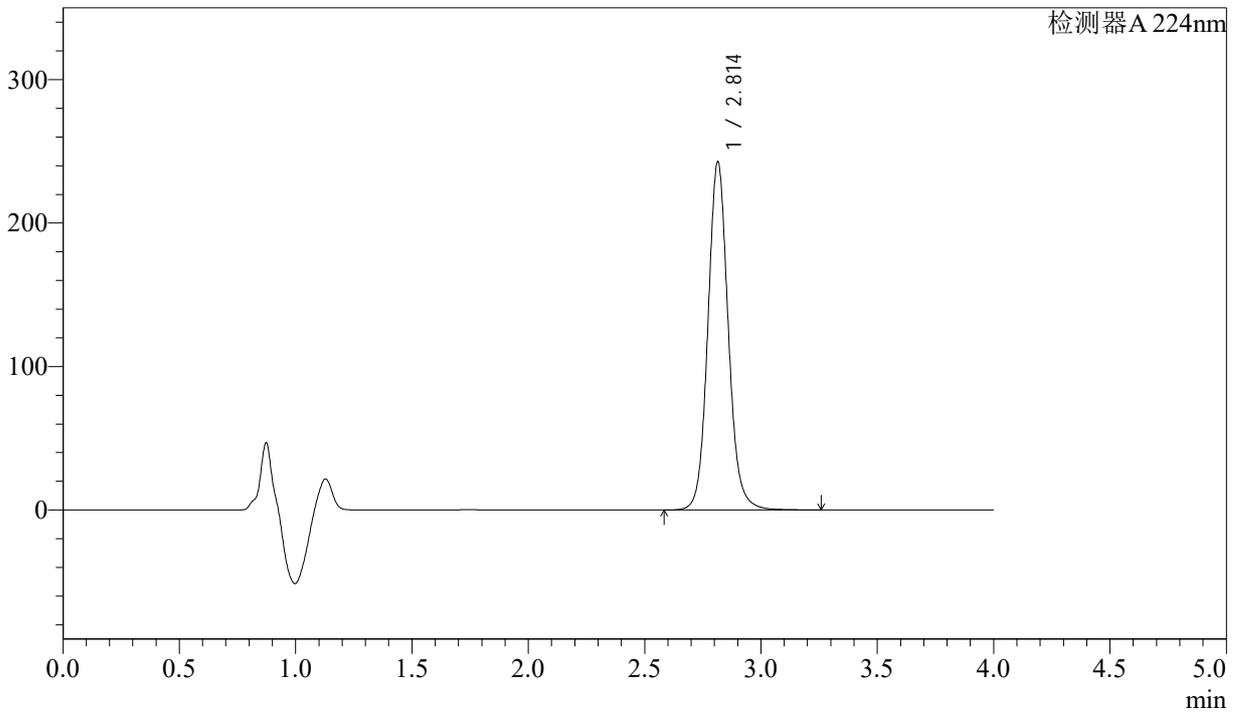
SMF-4033

<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 - 0-99/28-384-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 22:58:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1477766	100.000	242705	5187	1.095	--
总计		1477766	100.000	242705			

图101 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



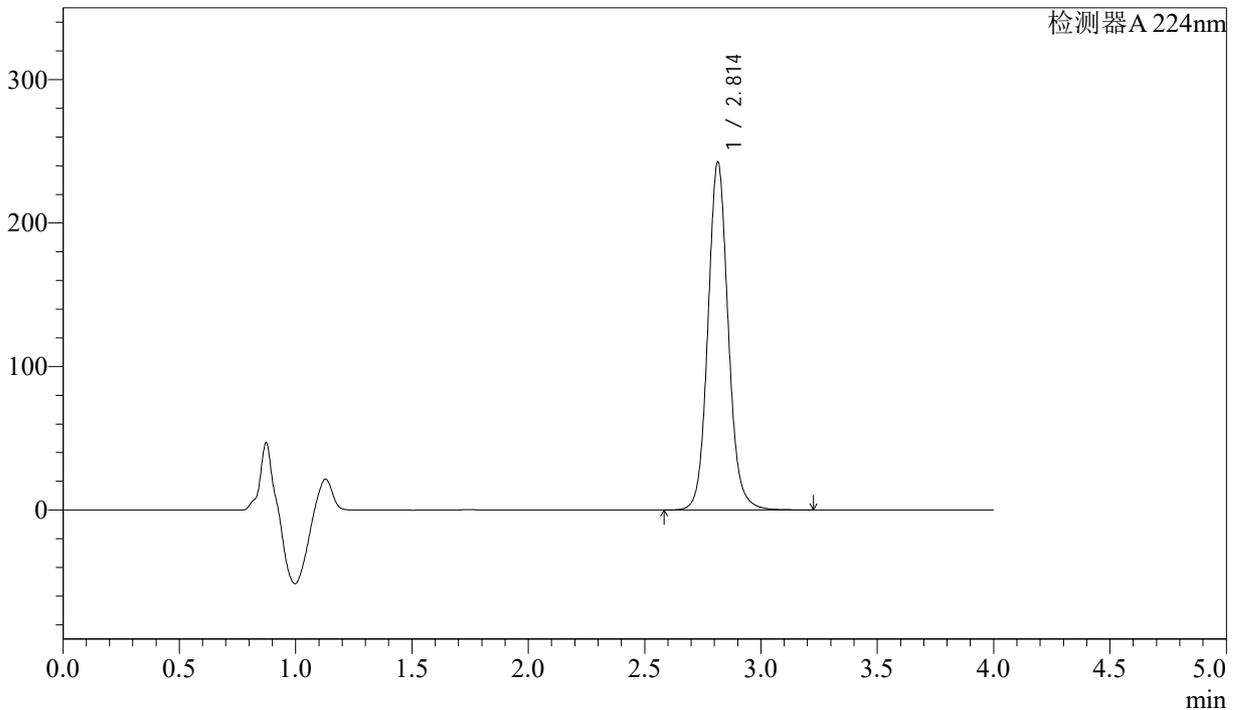
SMF-4033

<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 - 0-99/28-385-2 - zzp-2024052411p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:03:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	1476889	100.000	242619	5183	1.094	--
总计		1476889	100.000	242619			

图102 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



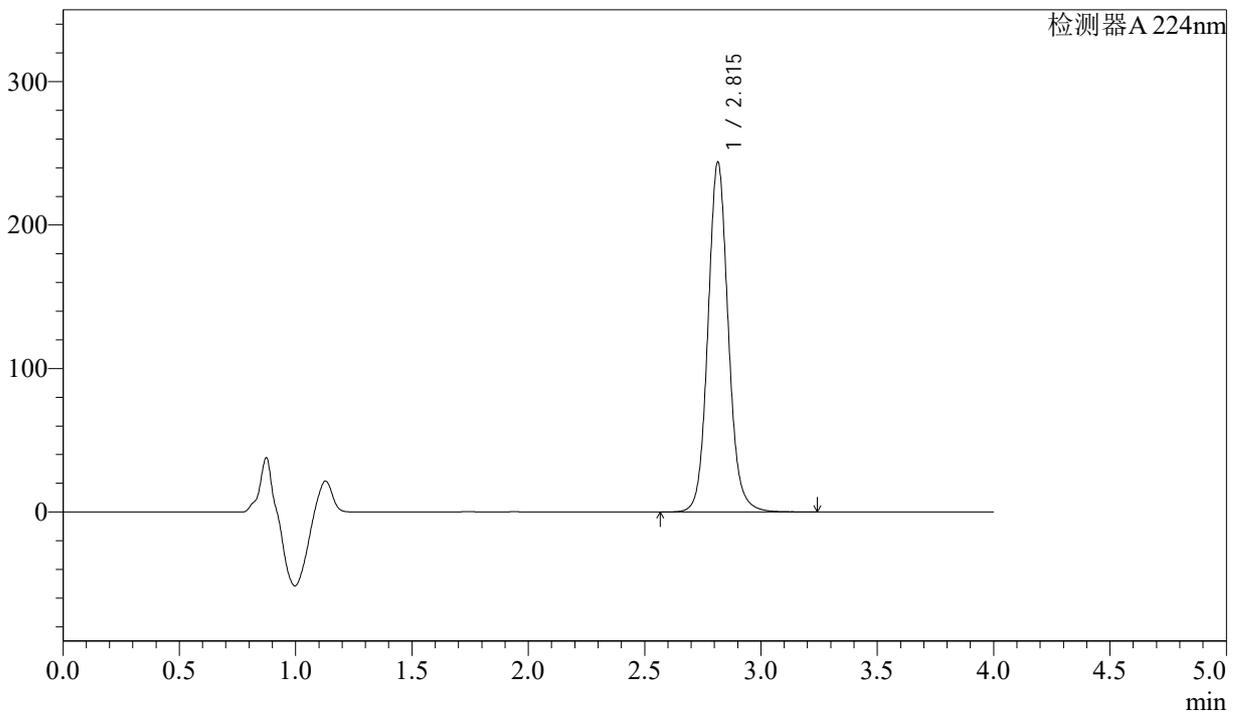
SMF-4033

<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 - 0-99/28-386-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:07:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1484554	100.000	243862	5191	1.094	--
总计		1484554	100.000	243862			

图103 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



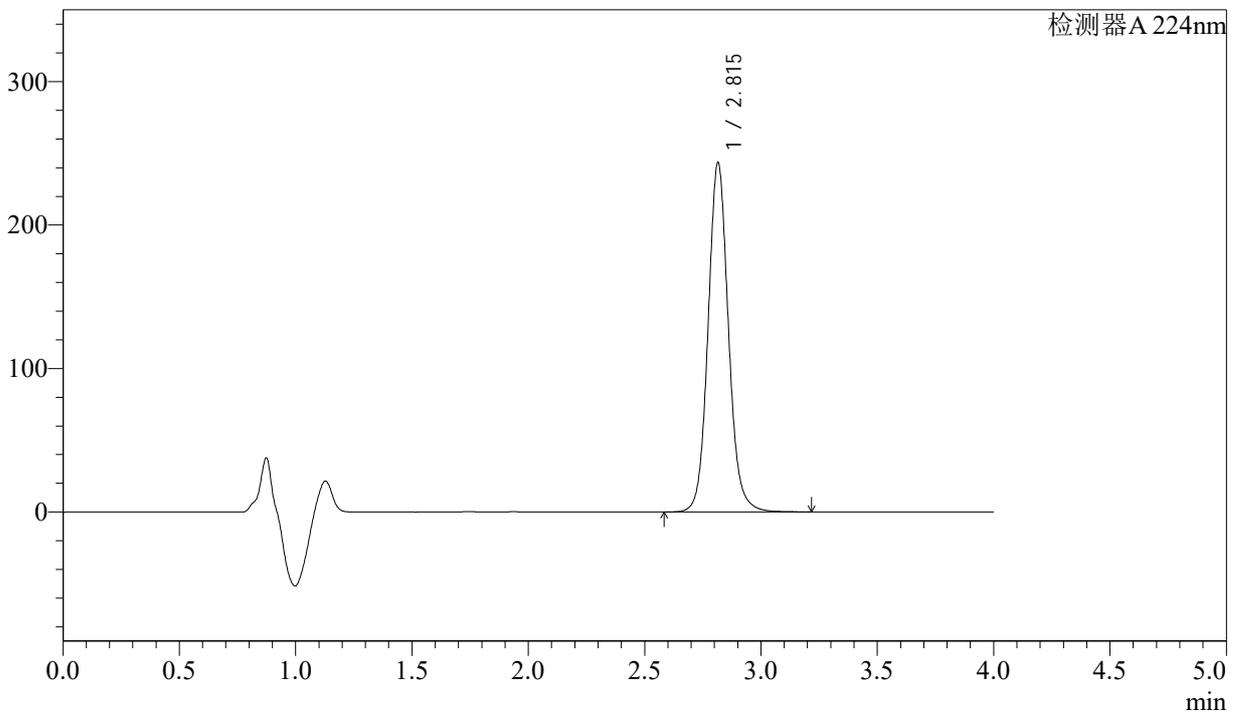
SMF-4033

<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 - 0-99/28-387-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:12:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1484437	100.000	243440	5187	1.093	--
总计		1484437	100.000	243440			

图104 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



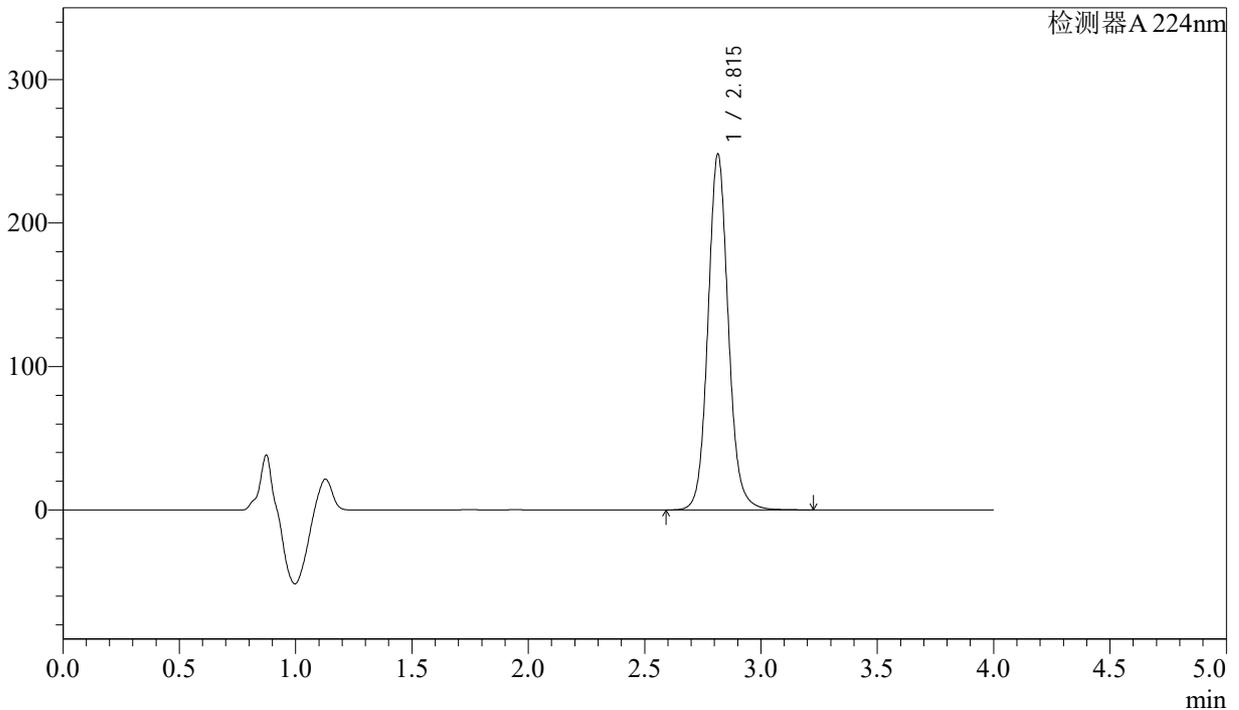
SMF-4033

<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 - 0-99/28-388-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:16:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1510540	100.000	248064	5187	1.094	--
总计		1510540	100.000	248064			

图105 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



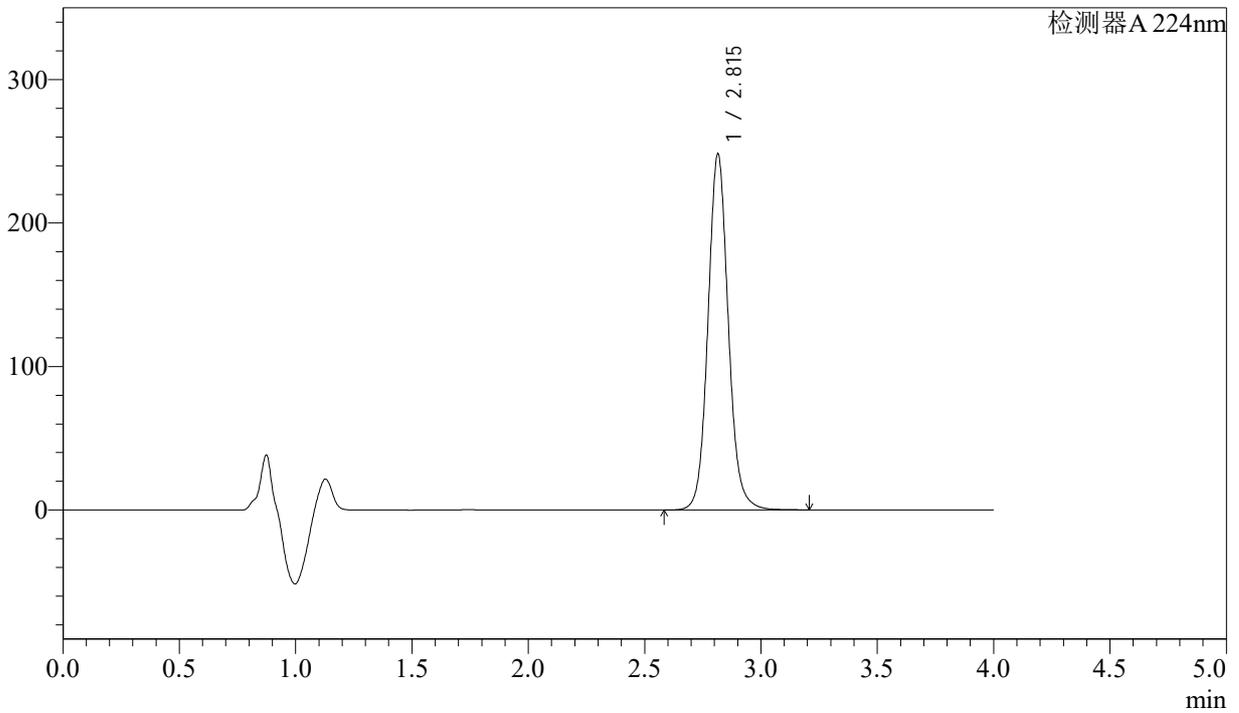
SMF-4033

<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 - 0-99/28-389-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:20:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1509944	100.000	248124	5189	1.092	--
总计		1509944	100.000	248124			

图106 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



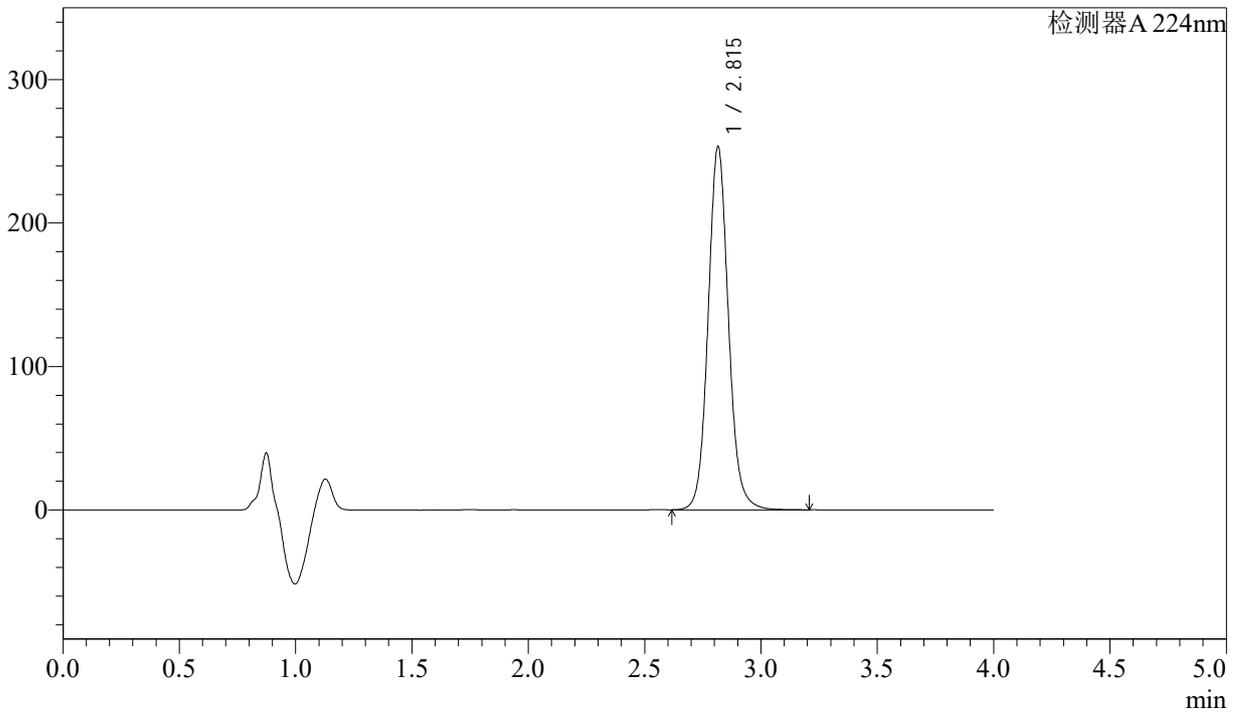
SMF-4033

<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 - 0-99/28-390-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:25:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1541752	100.000	253018	5187	1.091	--
总计		1541752	100.000	253018			

图107 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



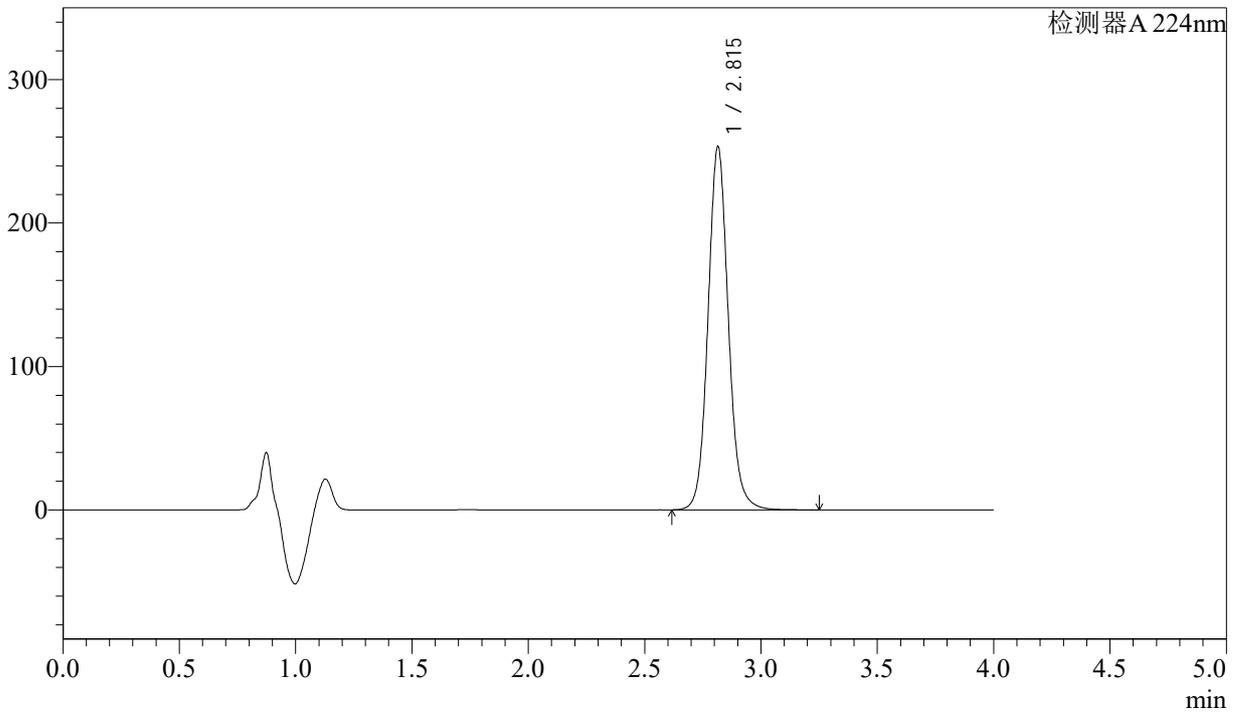
SMF-4033

<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 - 0-99/28-391-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:29:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1542039	100.000	253238	5196	1.091	--
总计		1542039	100.000	253238			

图108 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



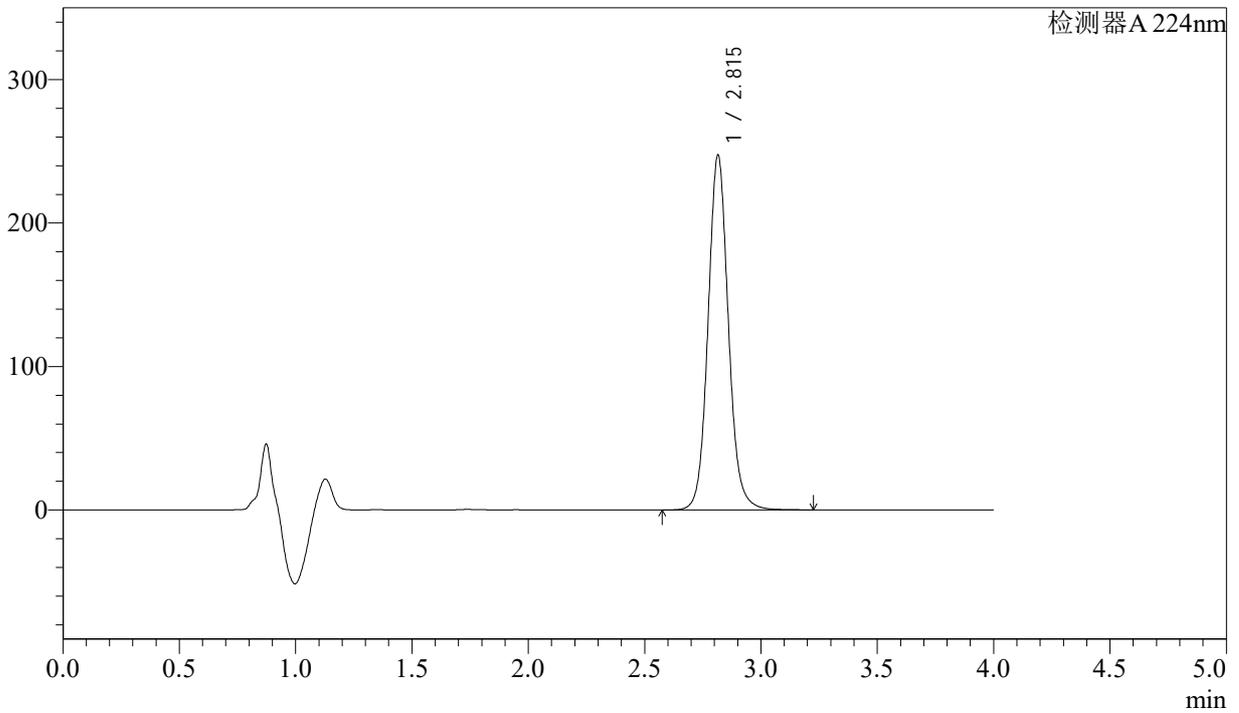
SMF-4033

<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 - 0-99/28-392-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:34:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1505452	100.000	247242	5196	1.091	--
总计		1505452	100.000	247242			

图109 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



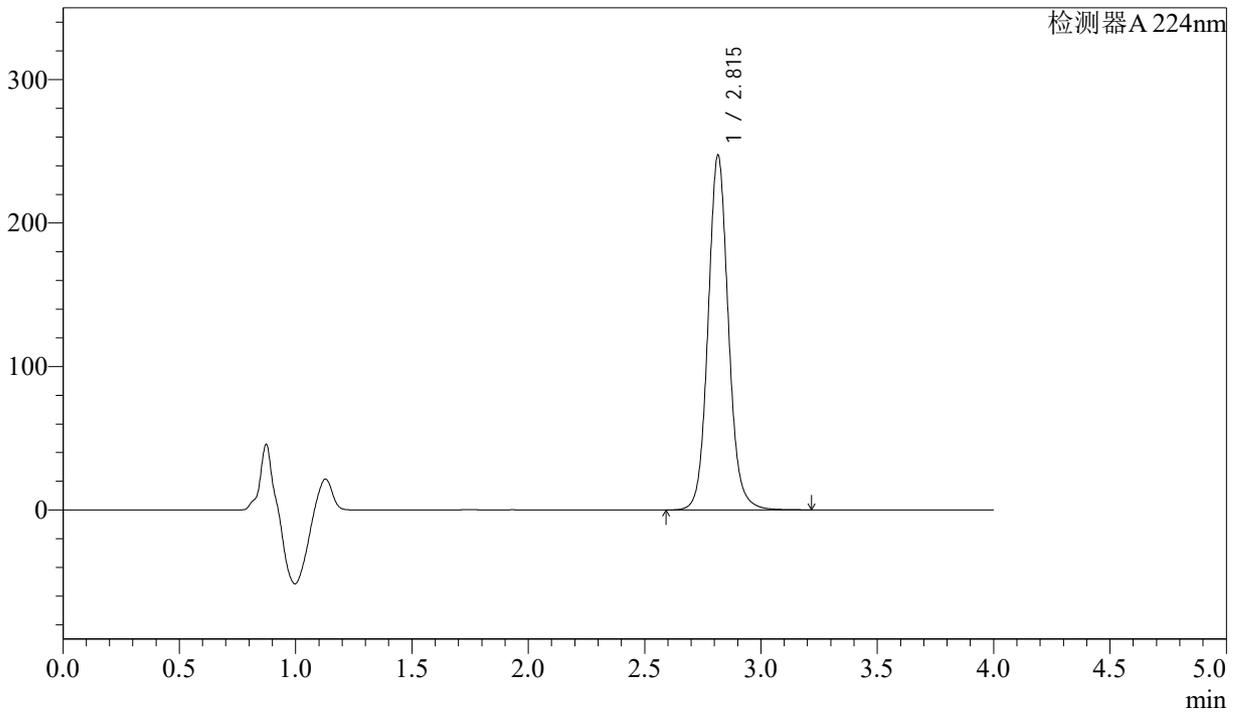
SMF-4033

<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 - 0-99/28-393-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:38:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1505412	100.000	247099	5186	1.090	--
总计		1505412	100.000	247099			

图110 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



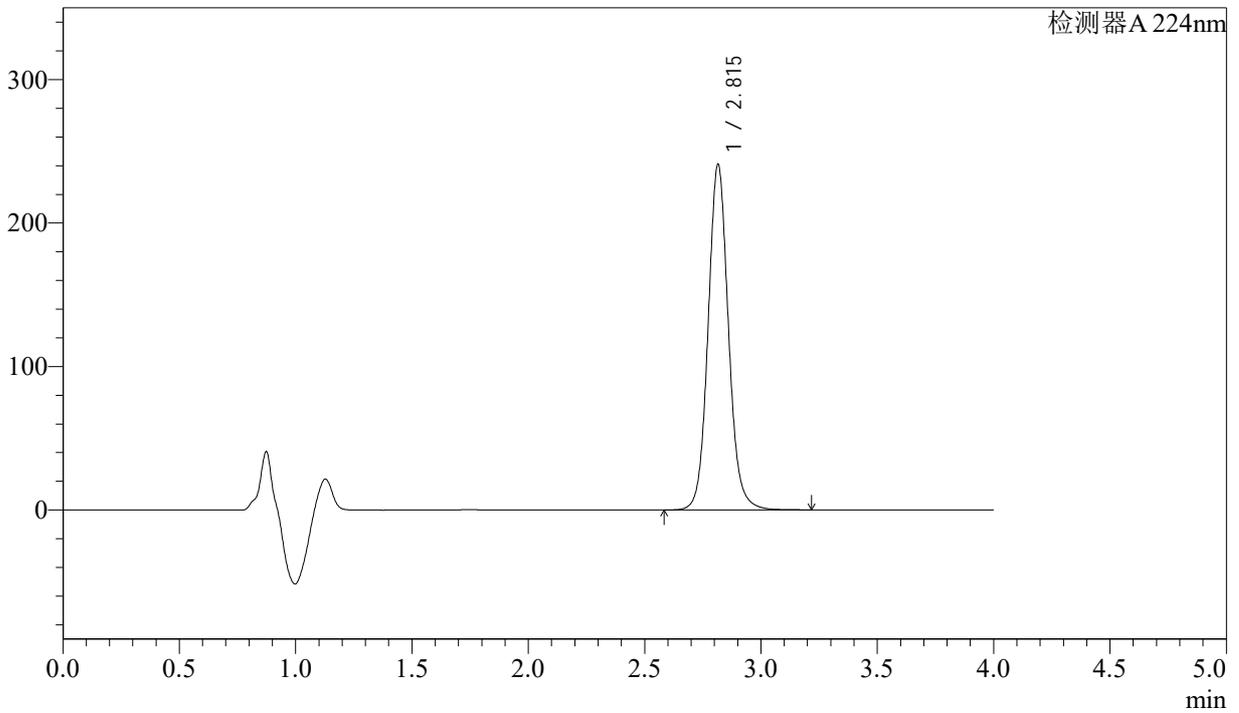
SMF-4033

<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 - 0-99/28-394-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:42:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1466876	100.000	240693	5181	1.089	--
总计		1466876	100.000	240693			

图111 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



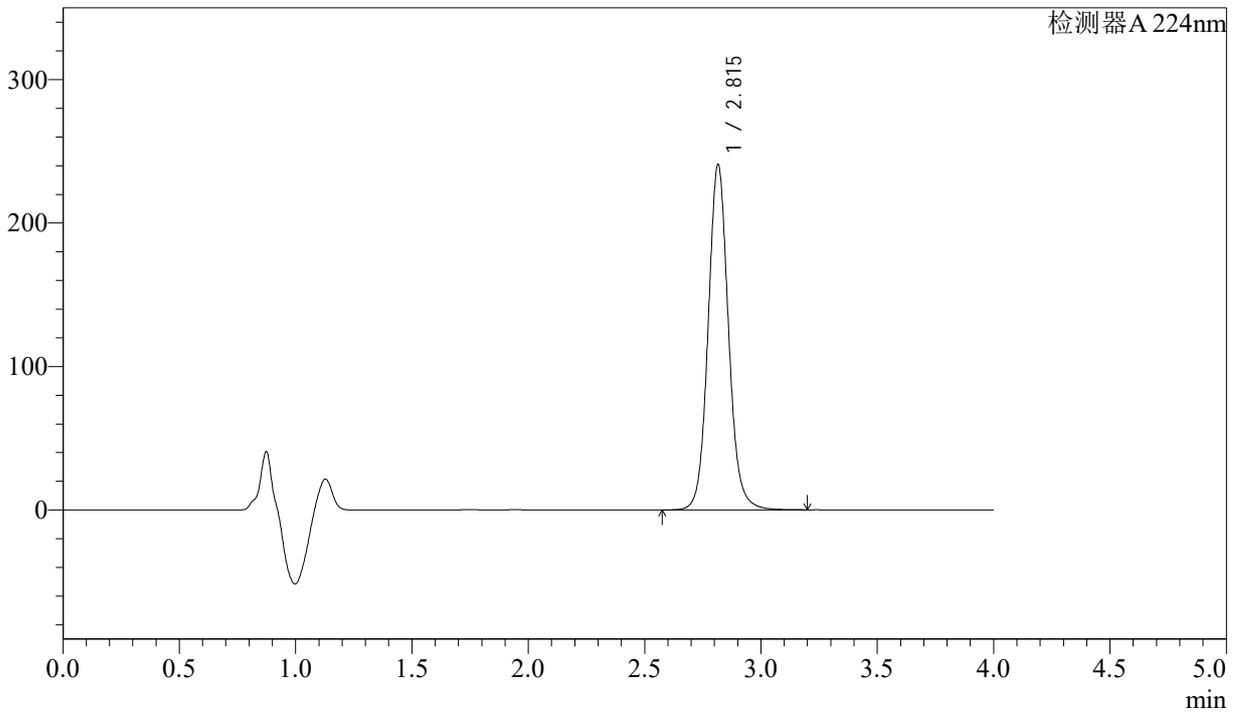
SMF-4033

<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 - 0-99/28-395-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:47:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1466652	100.000	240467	5179	1.089	--
总计		1466652	100.000	240467			

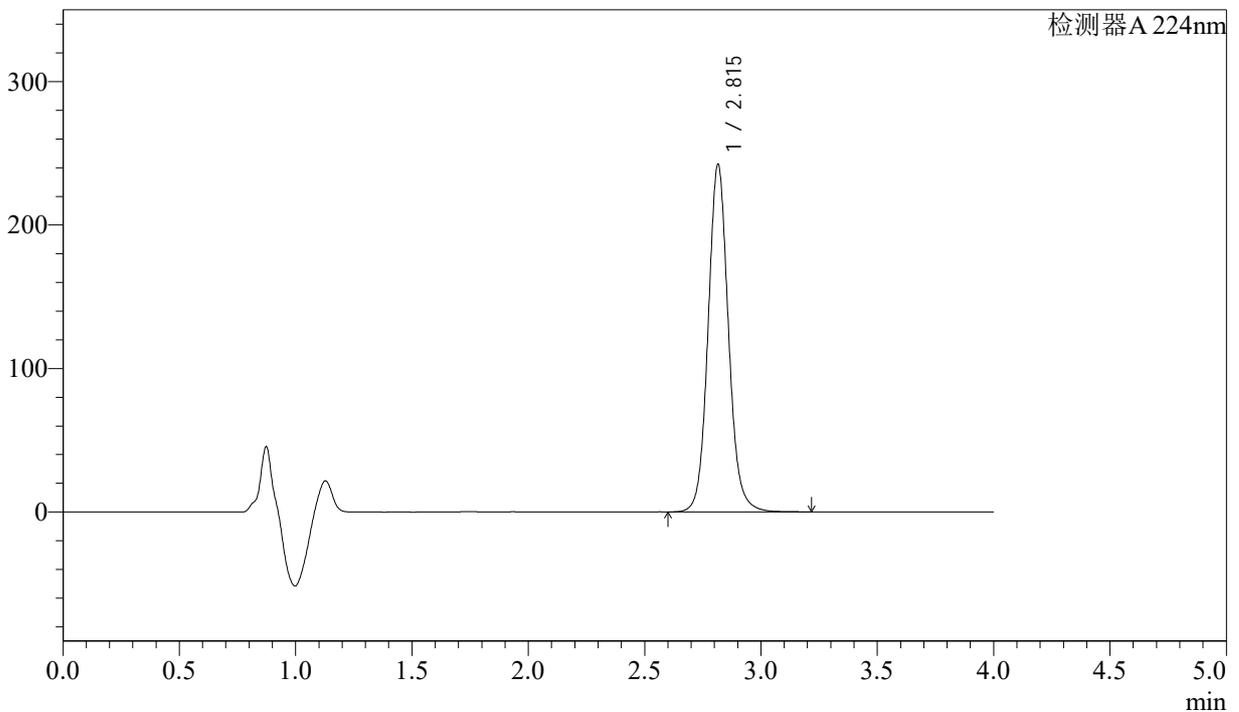
图112 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-396-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:51:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1474151	100.000	242061	5183	1.090	--
总计		1474151	100.000	242061			

图113 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



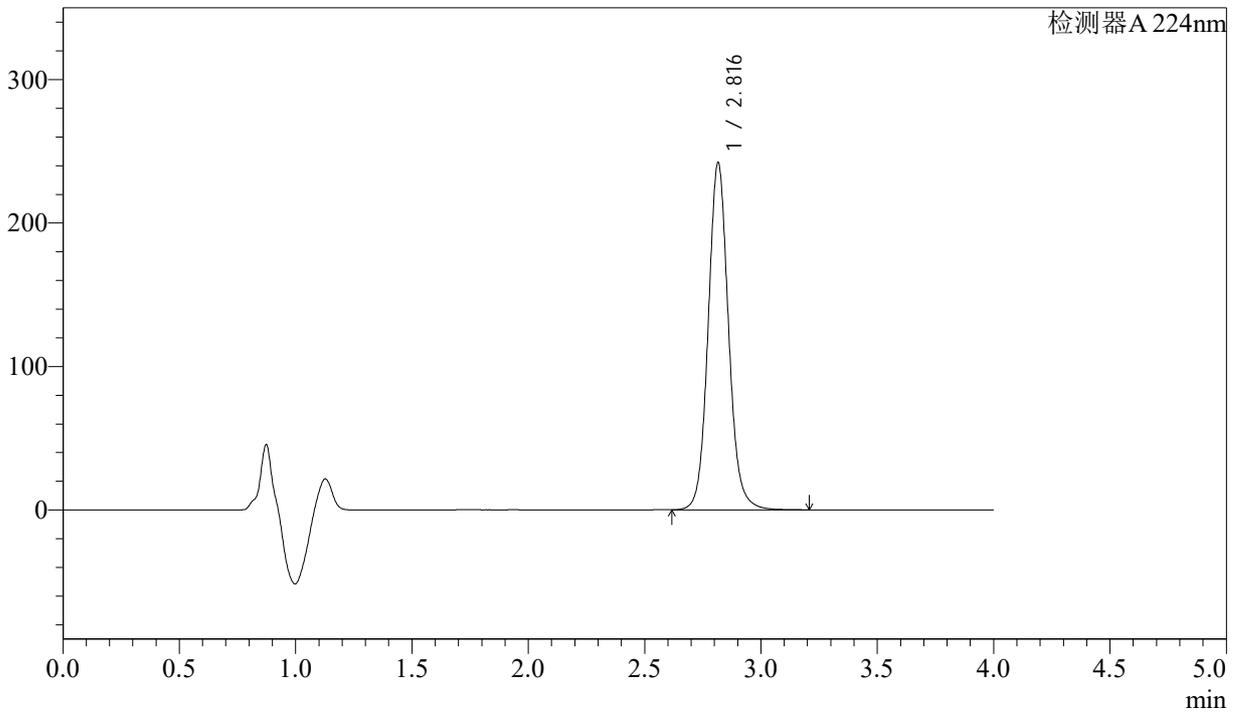
SMF-4033

<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 - 0-99/28-397-2 - zzp-2024052511p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/04 23:56:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	1477253	100.000	241796	5171	1.090	--
总计		1477253	100.000	241796			

图114 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



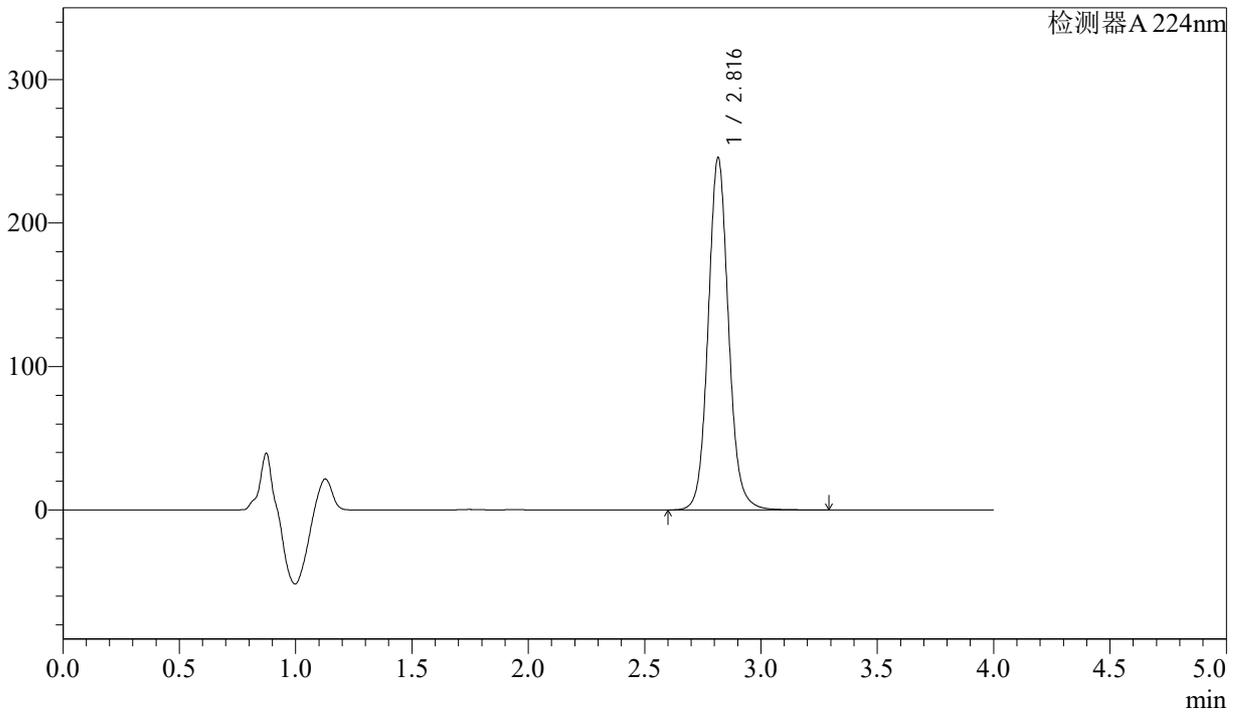
SMF-4033

<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 - 0-99/28-398-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:00:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	1496615	100.000	245231	5177	1.089	--
总计		1496615	100.000	245231			

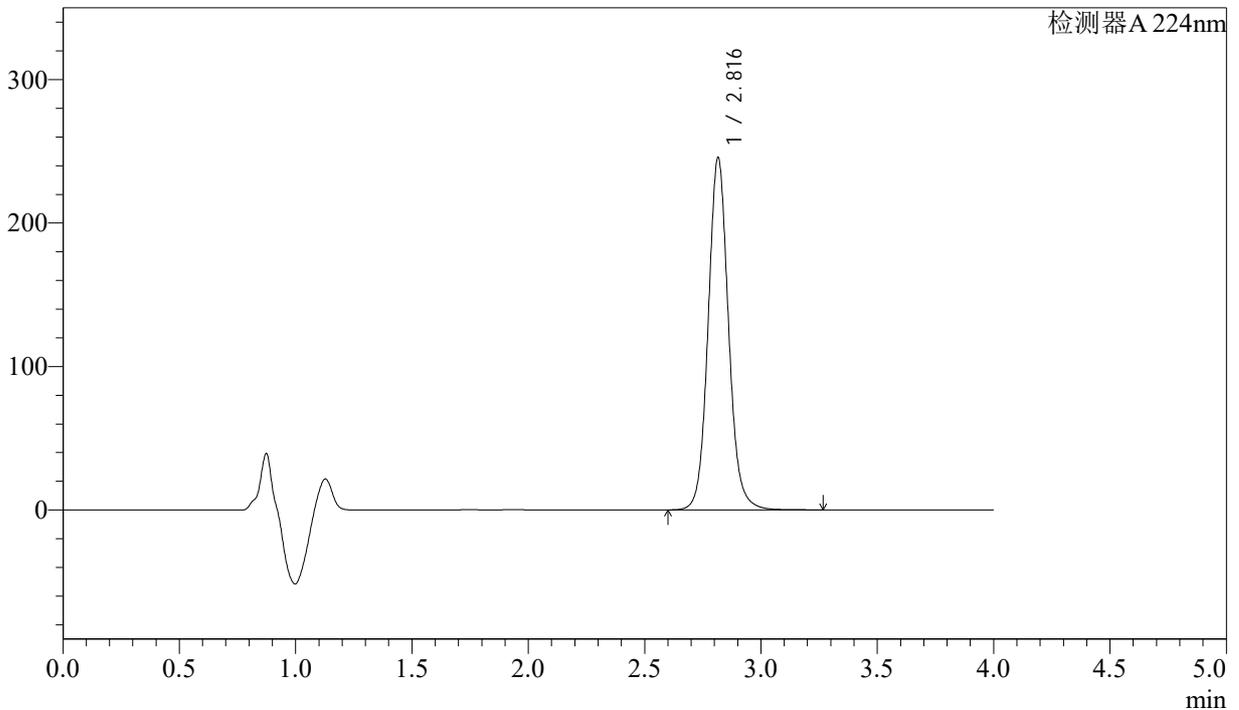
图115 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/28-399-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:04:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	1498138	100.000	245314	5177	1.089	--
总计		1498138	100.000	245314			

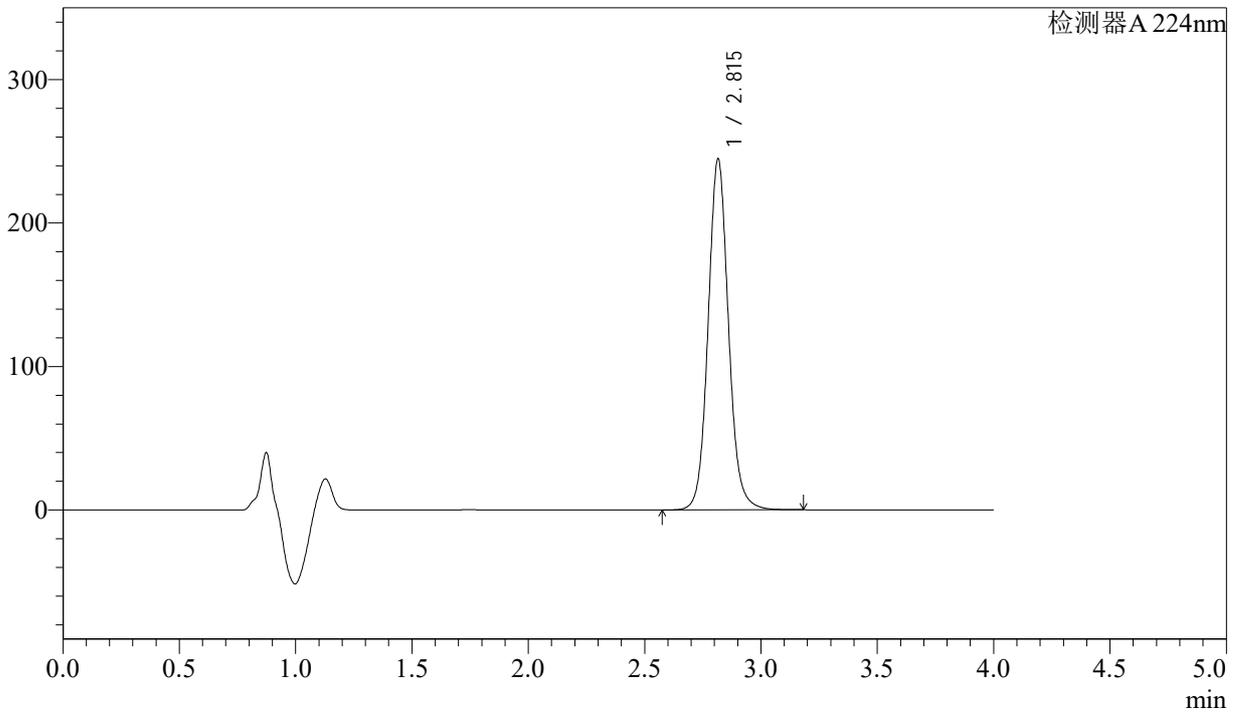
图116 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-400-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:09:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:12:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	1490880	100.000	244428	5171	1.088	--
总计		1490880	100.000	244428			

图117 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



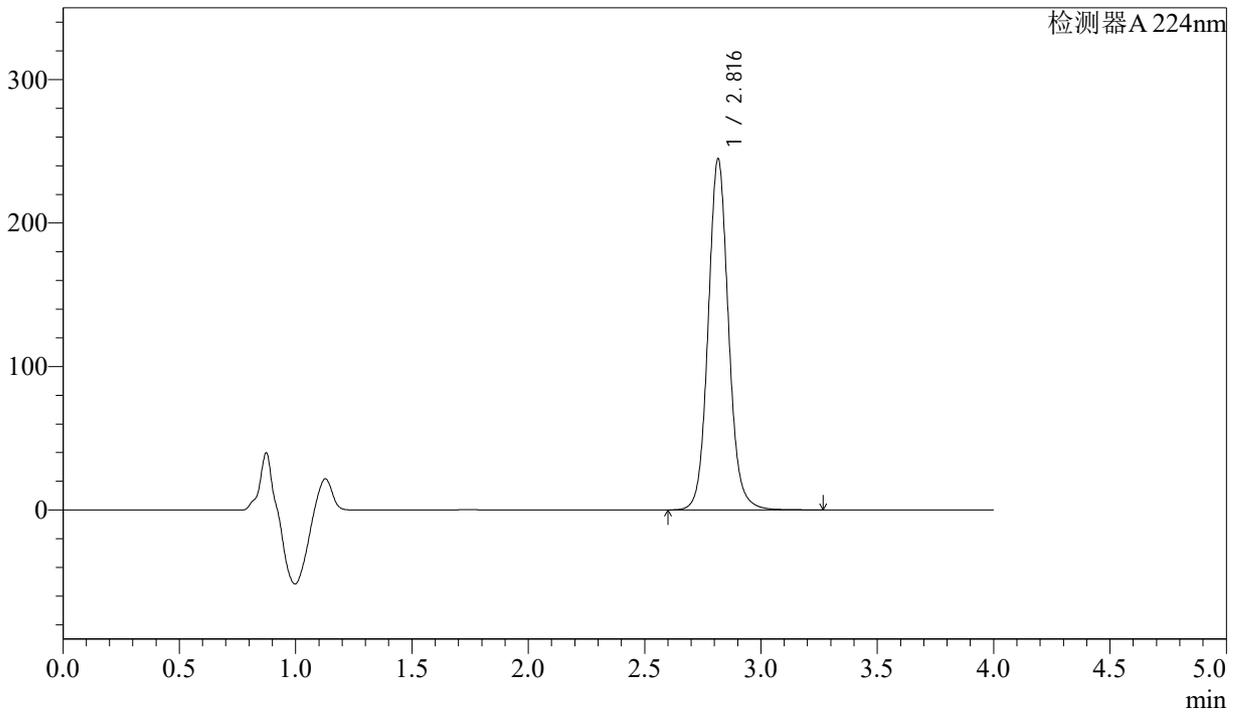
SMF-4033

<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 - 0-99/28-401-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:13:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	1493082	100.000	244448	5171	1.088	--
总计		1493082	100.000	244448			

图118 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



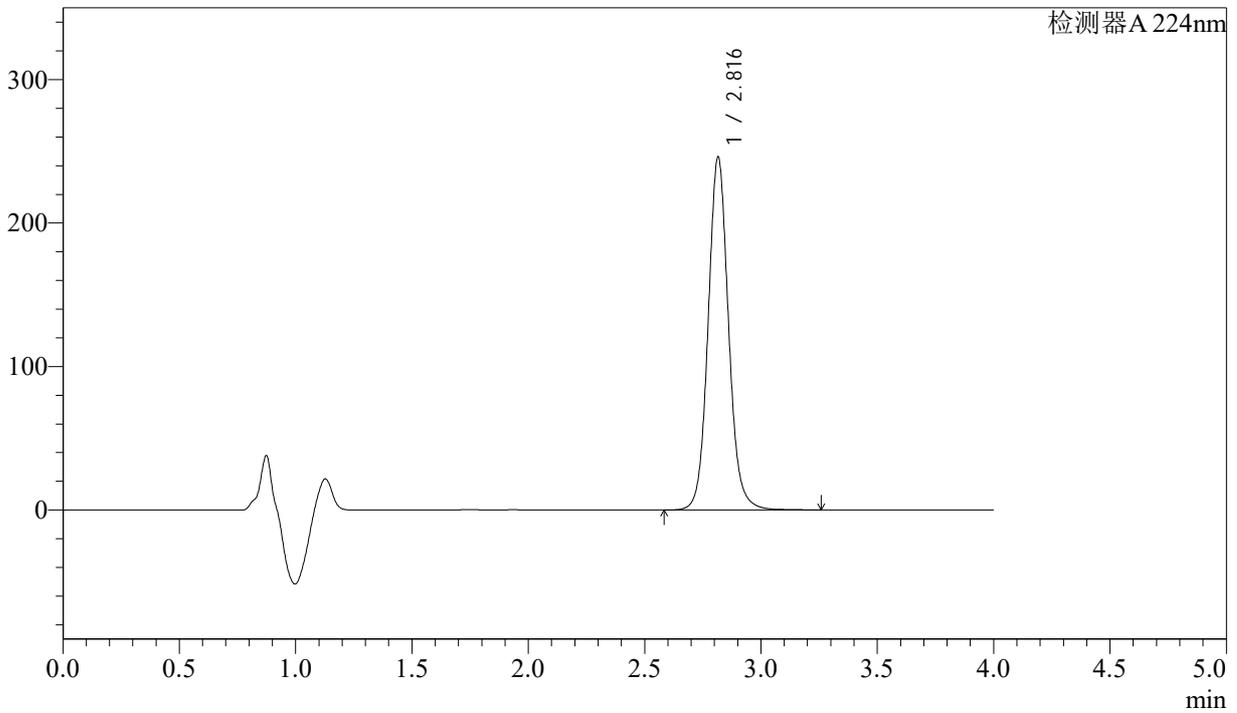
SMF-4033

<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 - 0-99/28-402-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:18:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	1502254	100.000	245756	5166	1.088	--
总计		1502254	100.000	245756			

图119 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



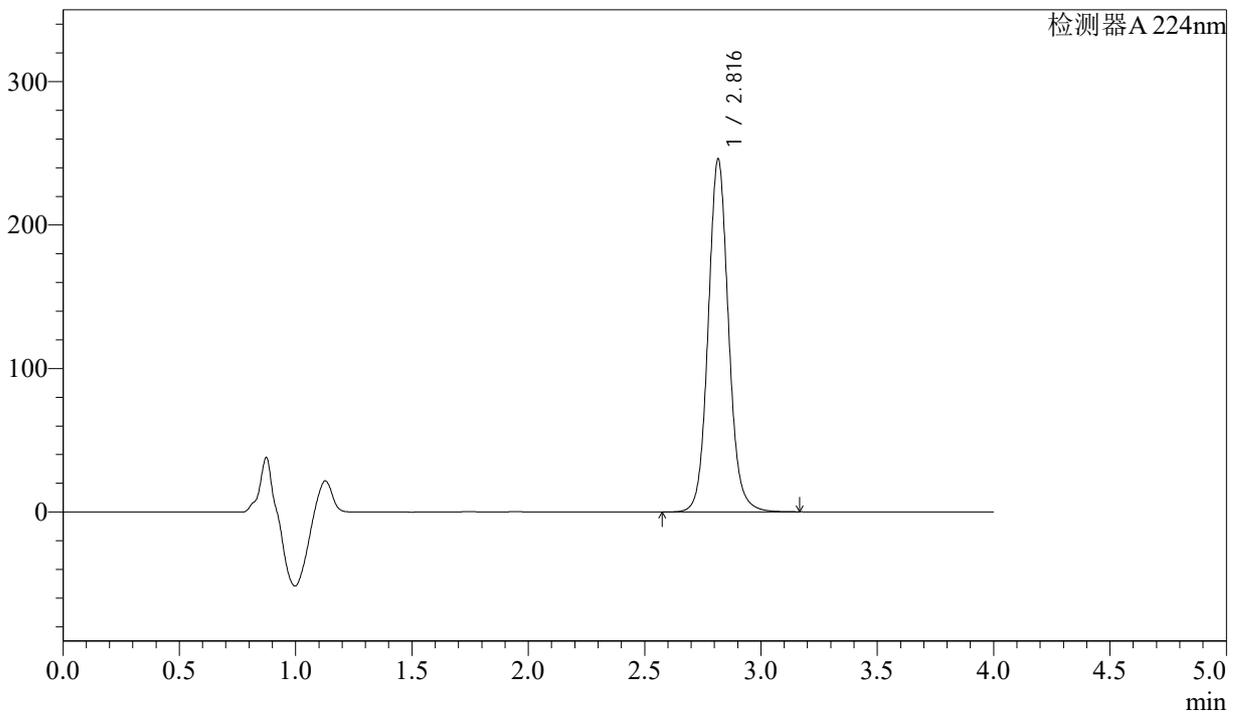
SMF-4033

<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 - 0-99/28-403-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:22:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	1499840	100.000	245579	5165	1.086	--
总计		1499840	100.000	245579			

图120 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



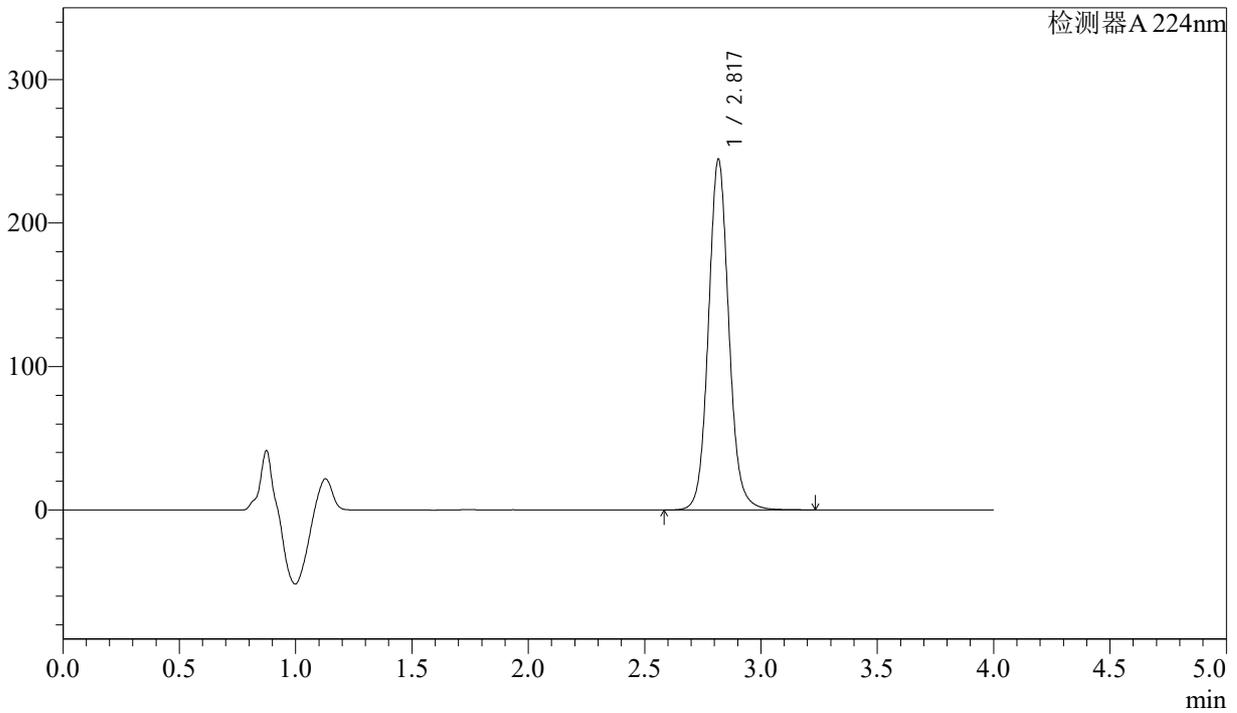
SMF-4033

<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 - 0-99/28-404-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:26:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1492644	100.000	243531	5162	1.087	--
总计		1492644	100.000	243531			

图121 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



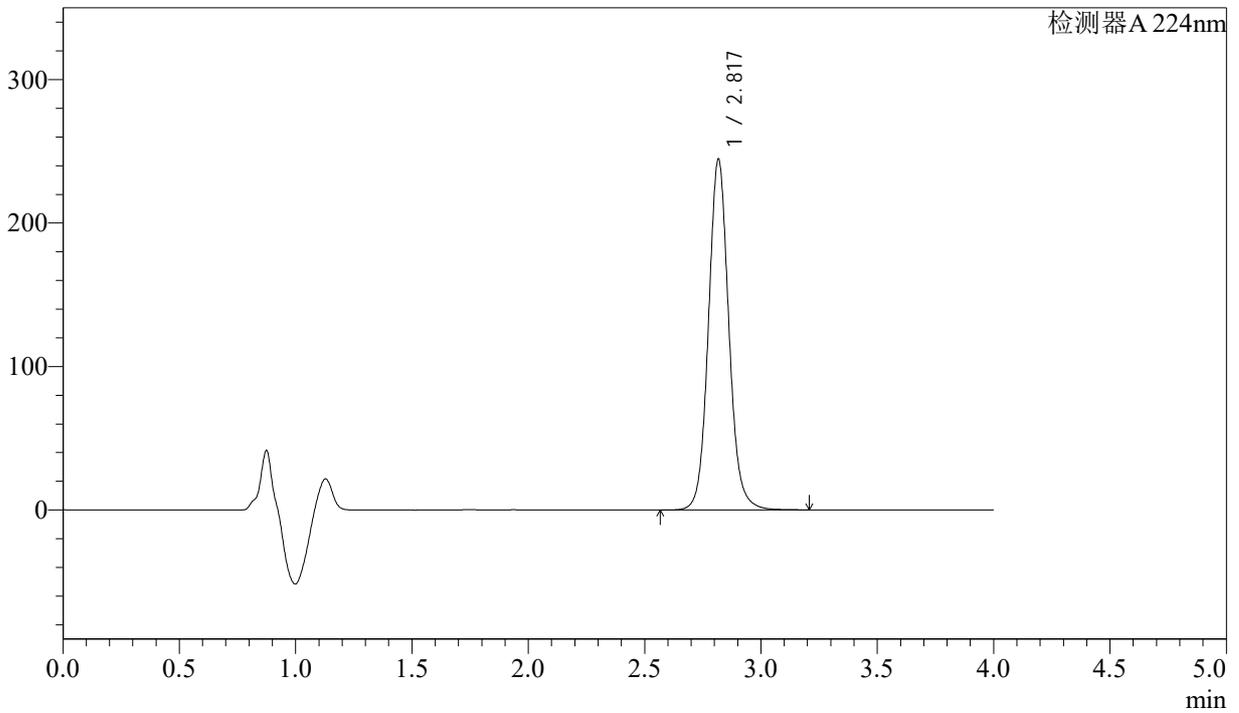
SMF-4033

<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 - 0-99/28-405-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:31:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1493071	100.000	243579	5163	1.086	--
总计		1493071	100.000	243579			

图122 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



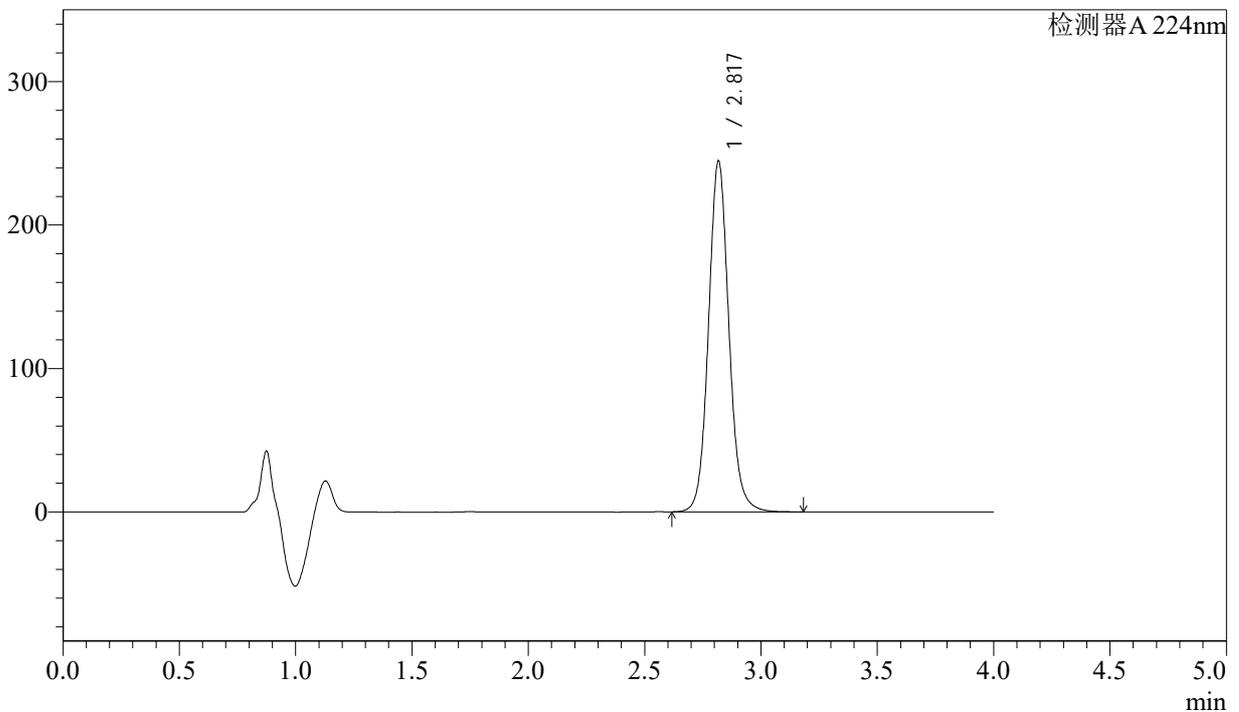
SMF-4033

<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 - 0-99/28-406-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:35:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1493930	100.000	243578	5163	1.087	--
总计		1493930	100.000	243578			

图123 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



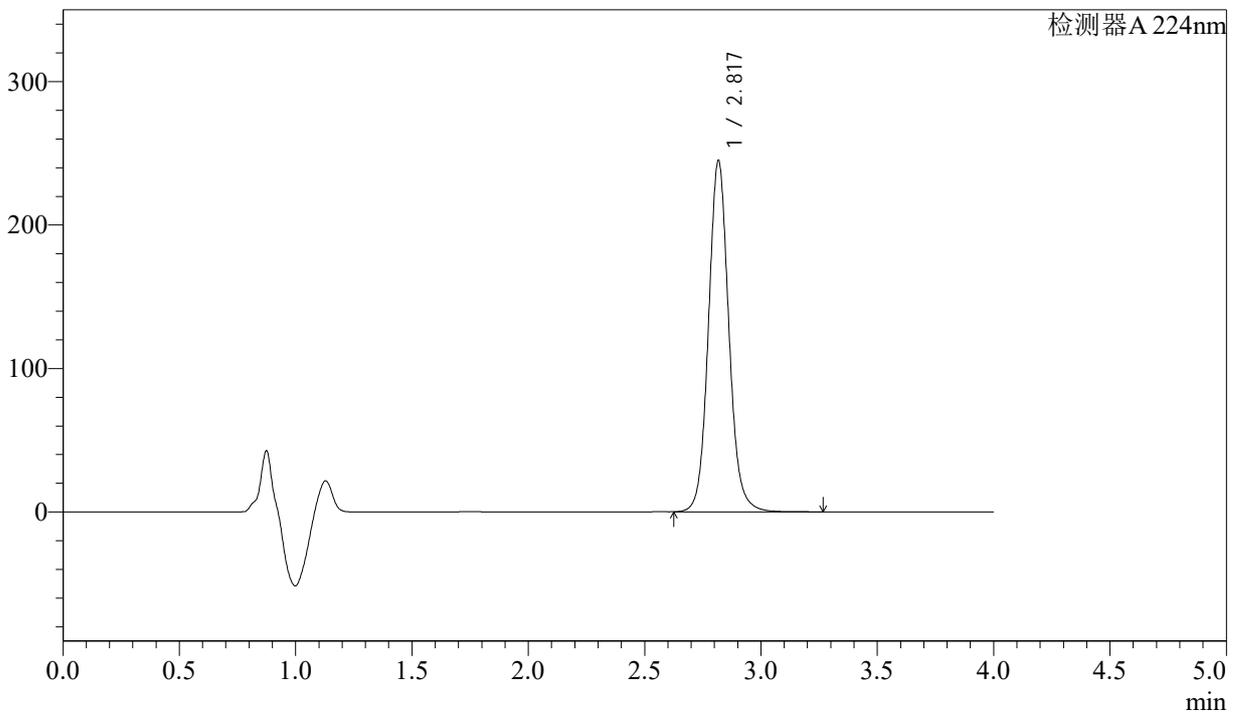
SMF-4033

<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 - 0-99/28-407-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:40:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1495515	100.000	244010	5169	1.088	--
总计		1495515	100.000	244010			

图124 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



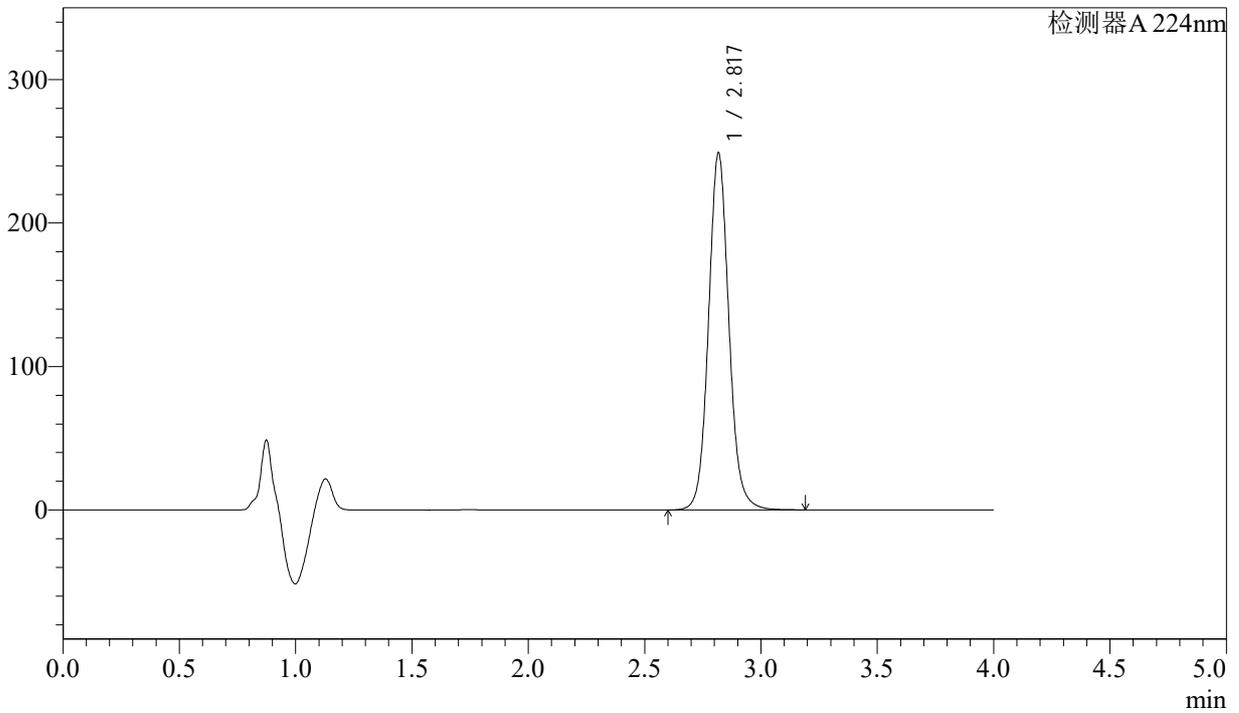
SMF-4033

<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 - 0-99/28-408-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:44:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1518037	100.000	247691	5175	1.086	--
总计		1518037	100.000	247691			

图125 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



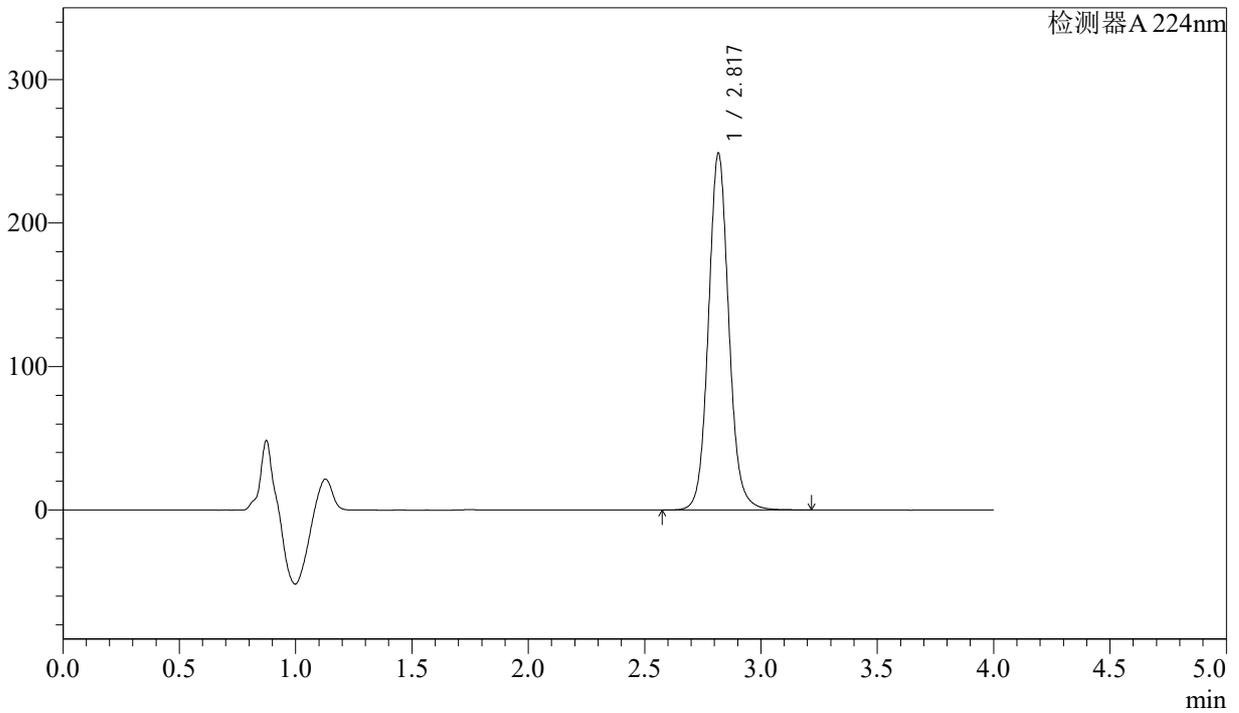
SMF-4033

<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 - 0-99/28-409-2 - zzp-2024052611p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:48:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1517101	100.000	247753	5168	1.087	--
总计		1517101	100.000	247753			

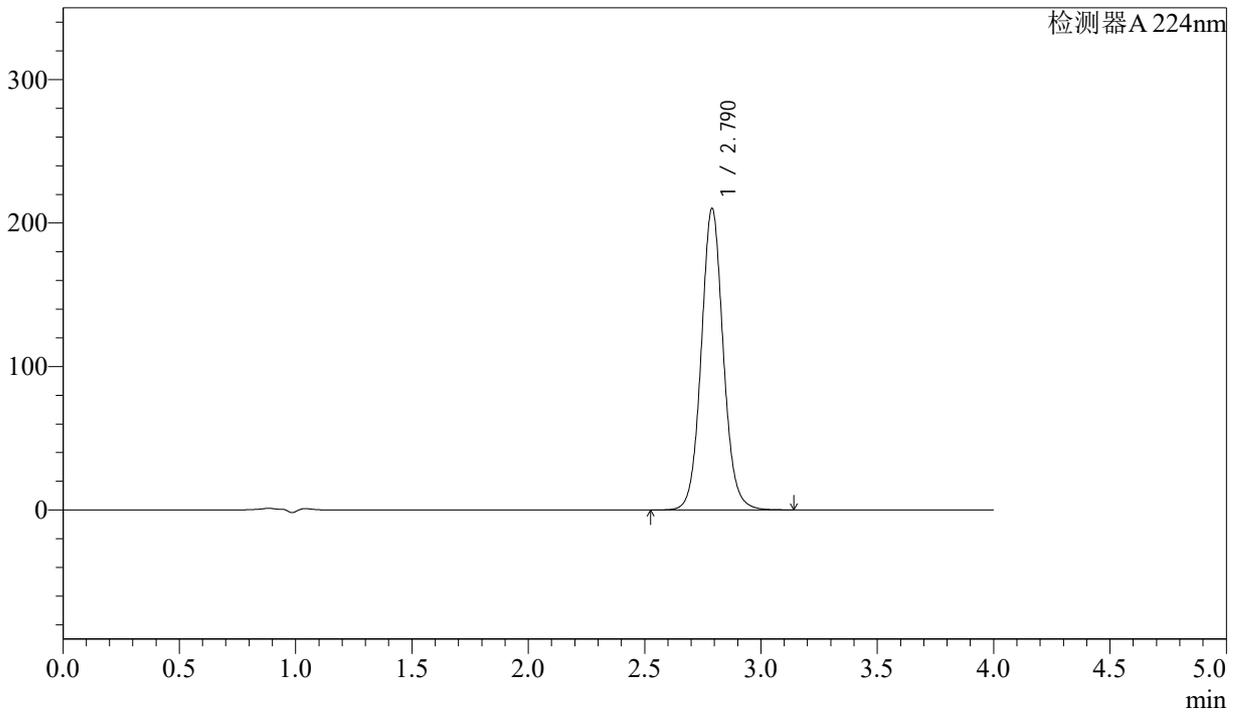
图126 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-410-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:53:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1388002	100.000	210162	4290	1.074	--
总计		1388002	100.000	210162			

图127 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



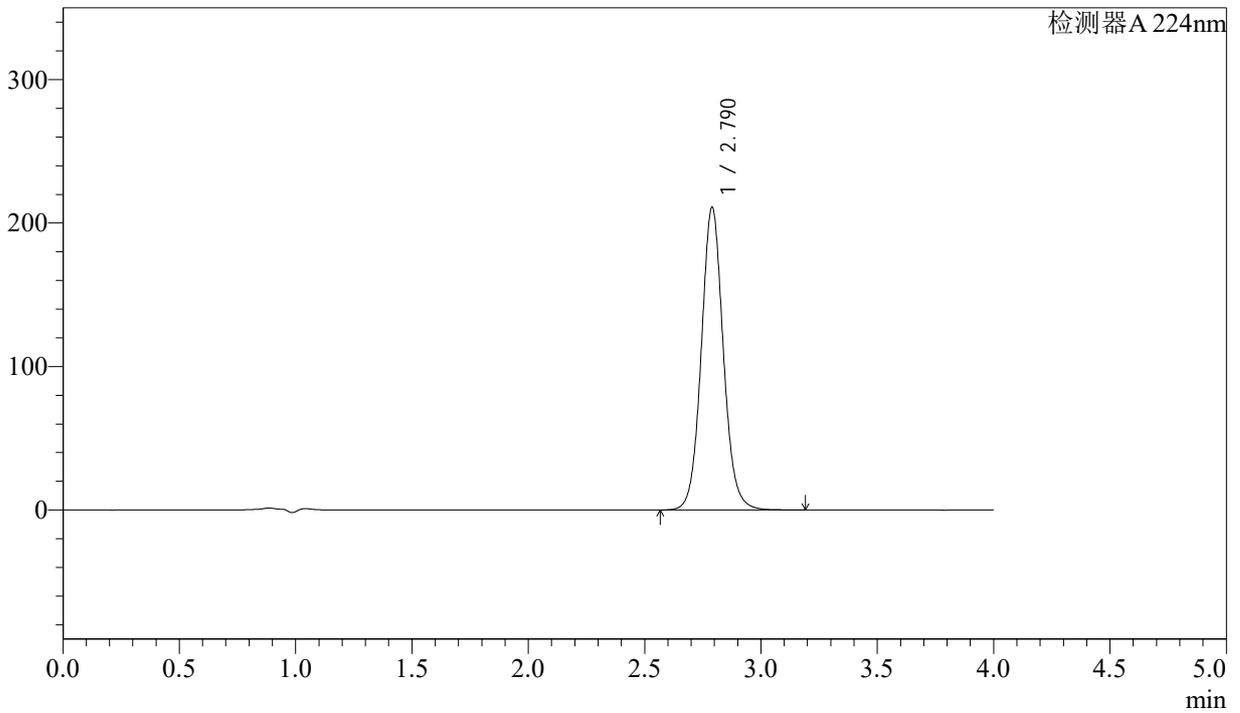
SMF-4033

<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 - 0-99/28-411-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 00:57:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	1392995	100.000	210930	4292	1.075	--
总计		1392995	100.000	210930			

图128 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



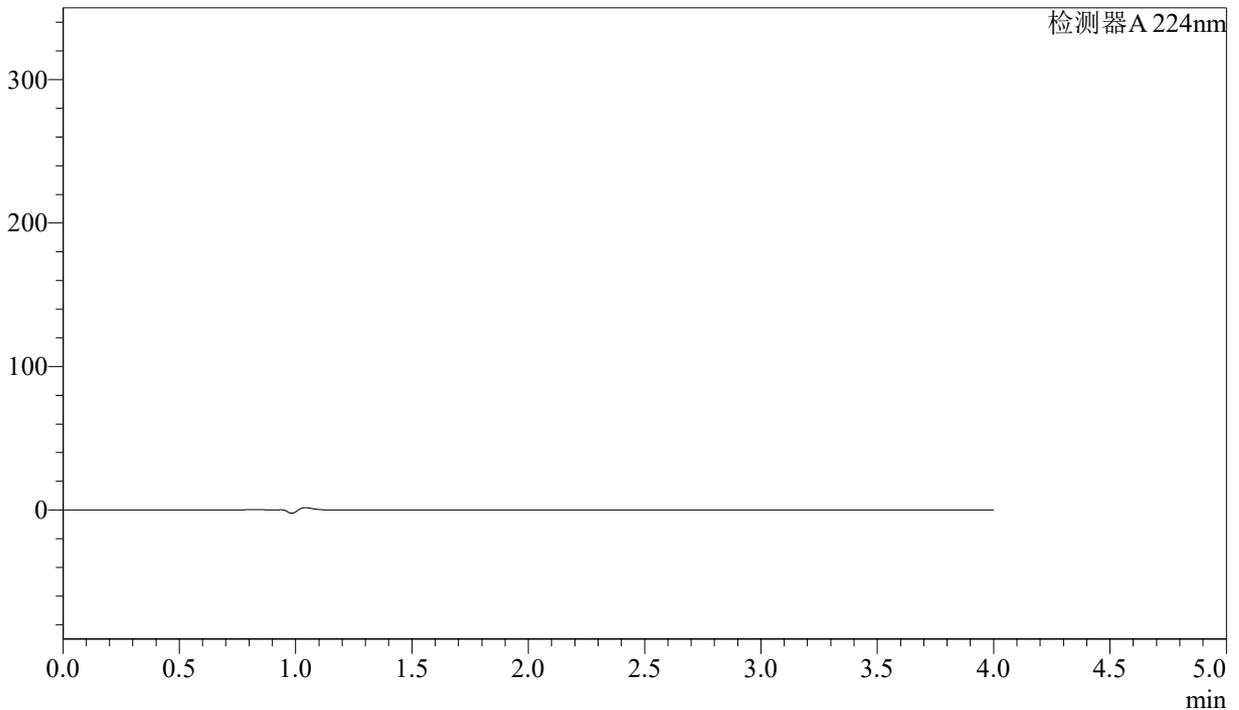
SMF-4033

<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 - 0-99/28-412-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-36
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:02:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

图129 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂



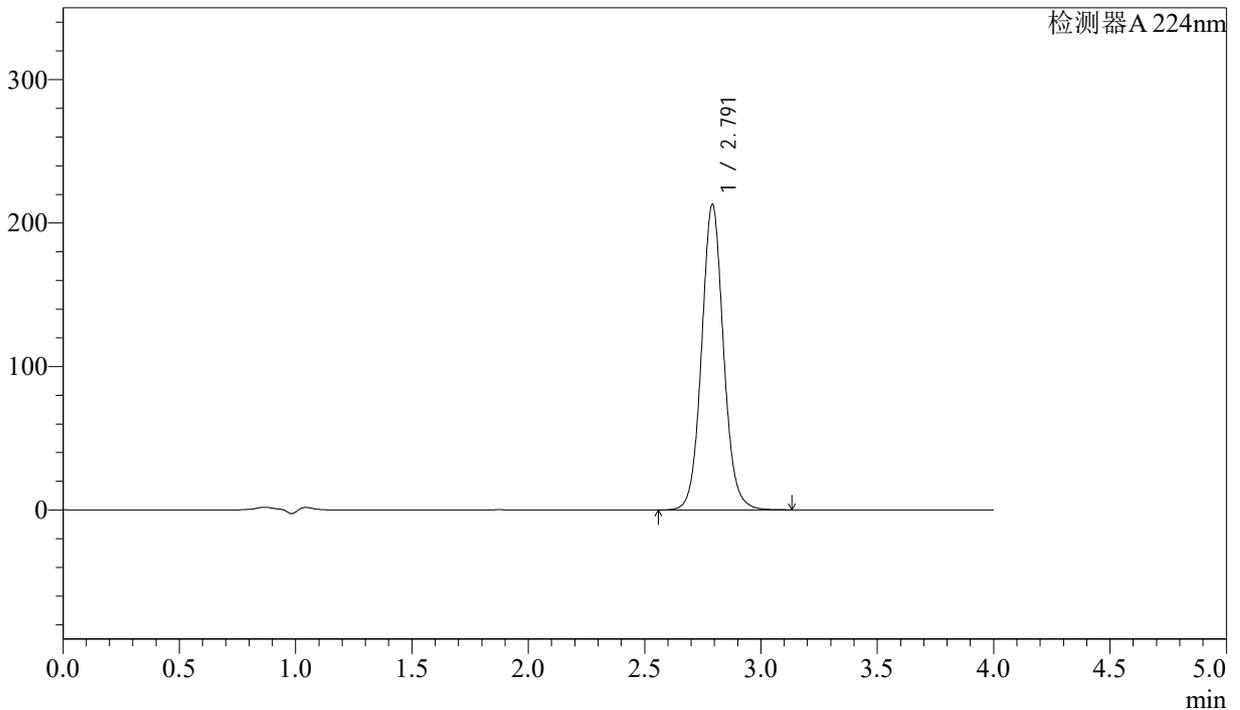
SMF-4033

<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 - 0-99/28-413-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:06:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1398946	100.000	212583	4340	1.073	--
总计		1398946	100.000	212583			

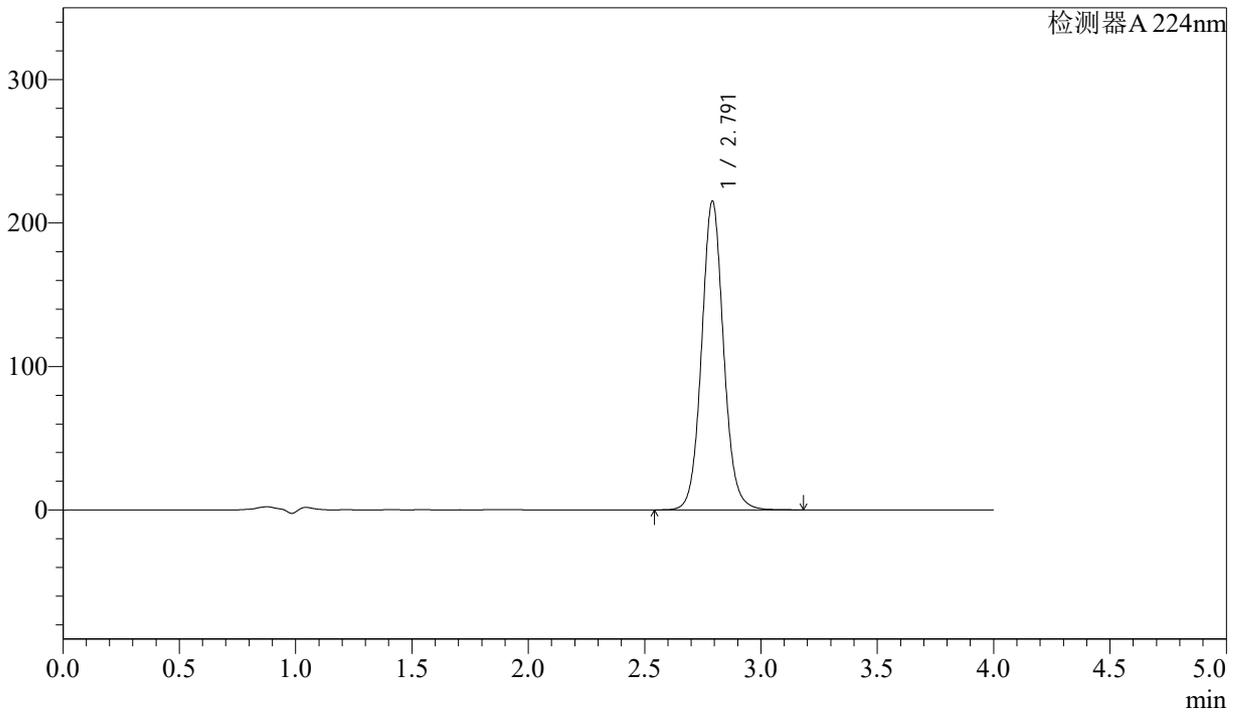
图130 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-99/28-414-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:10:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1414956	100.000	214841	4340	1.074	--
总计		1414956	100.000	214841			

图131 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



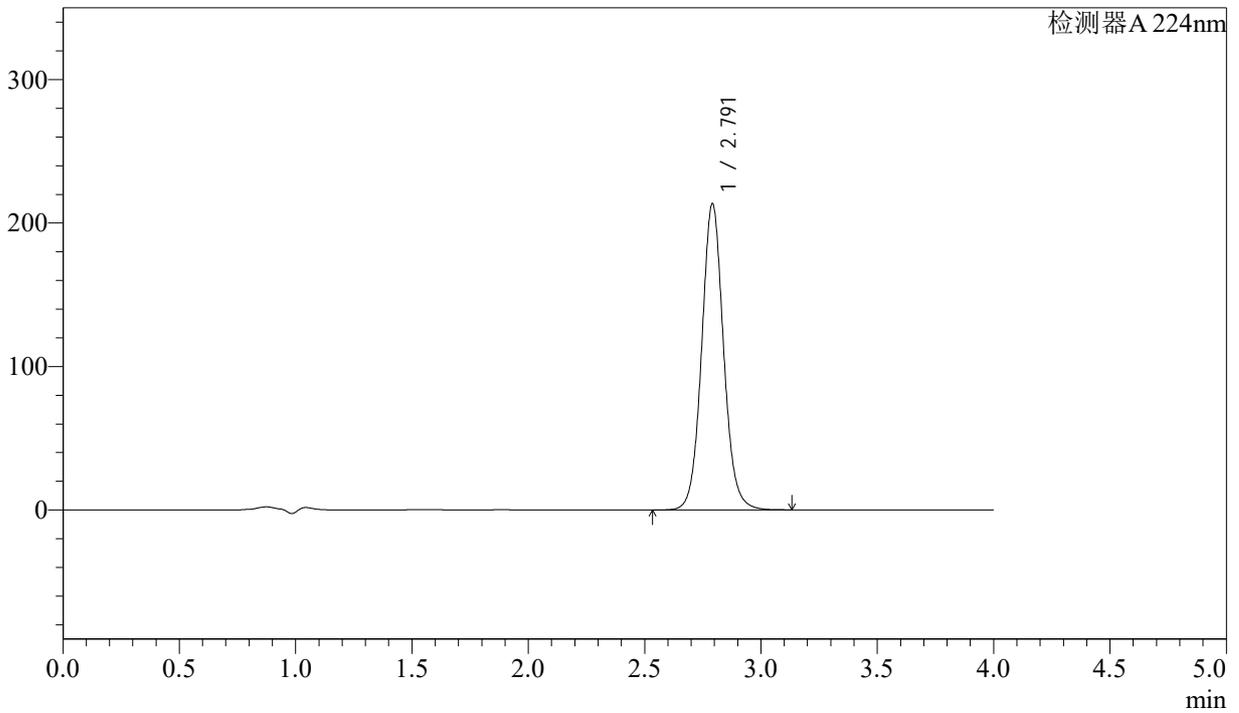
SMF-4033

<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 - 0-99/28-415-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:15:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1401609	100.000	213086	4351	1.073	--
总计		1401609	100.000	213086			

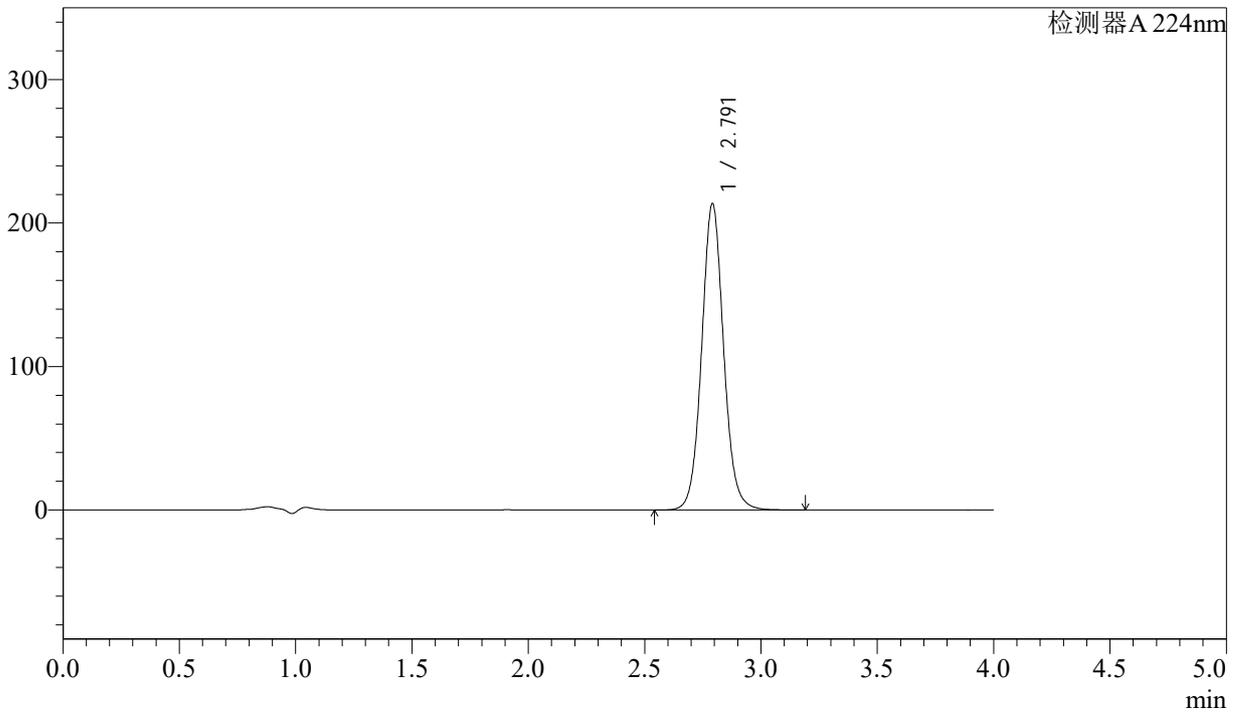
图132 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-99/28-416-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:19:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1403443	100.000	213060	4344	1.072	--
总计		1403443	100.000	213060			

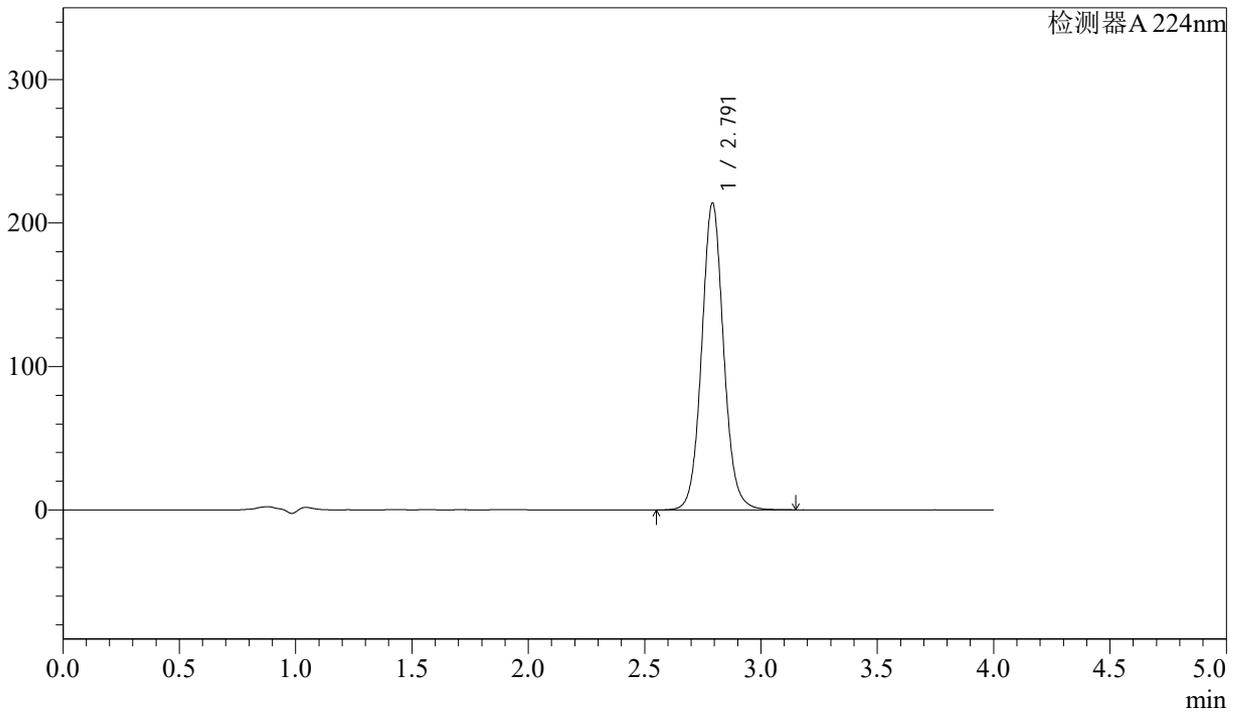
图133 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-99/28-417-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:24:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1404899	100.000	213423	4344	1.073	--
总计		1404899	100.000	213423			

图134 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



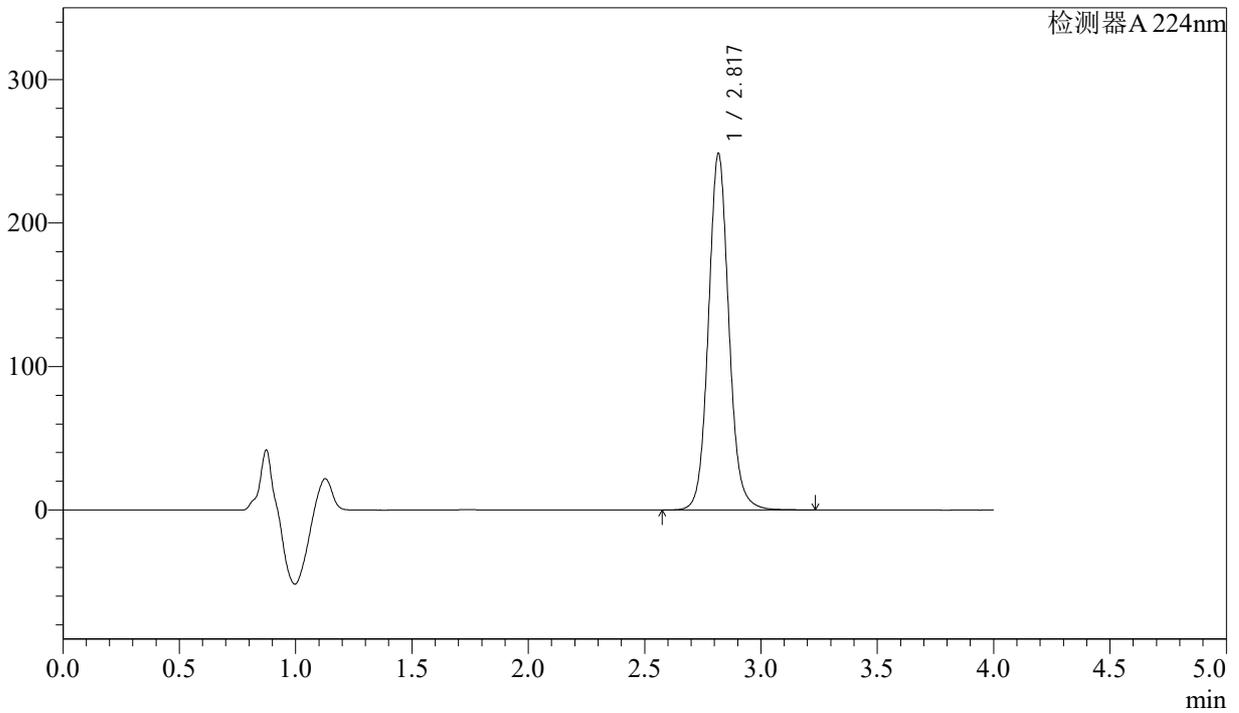
SMF-4033

<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 - 0-99/28-418-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:28:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1520121	100.000	247504	5151	1.085	--
总计		1520121	100.000	247504			

图135 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



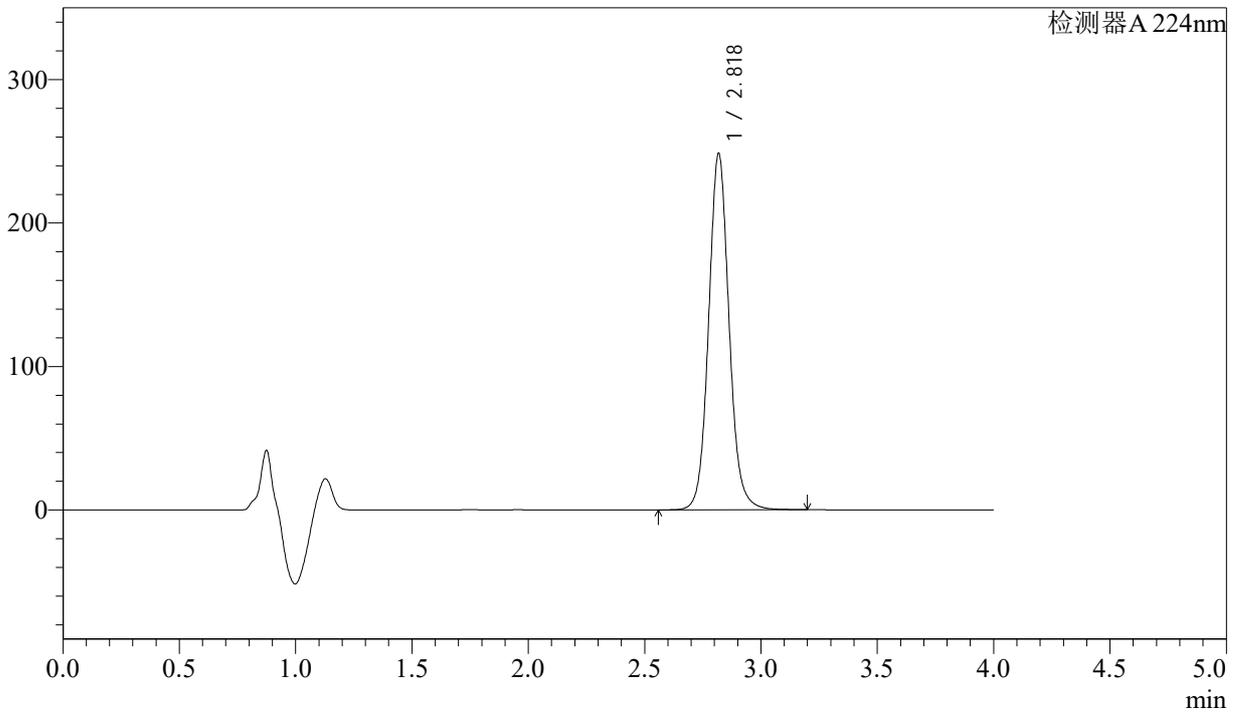
SMF-4033

<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 - 0-99/28-419-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:32:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	1520472	100.000	247445	5149	1.085	--
总计		1520472	100.000	247445			

图136 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



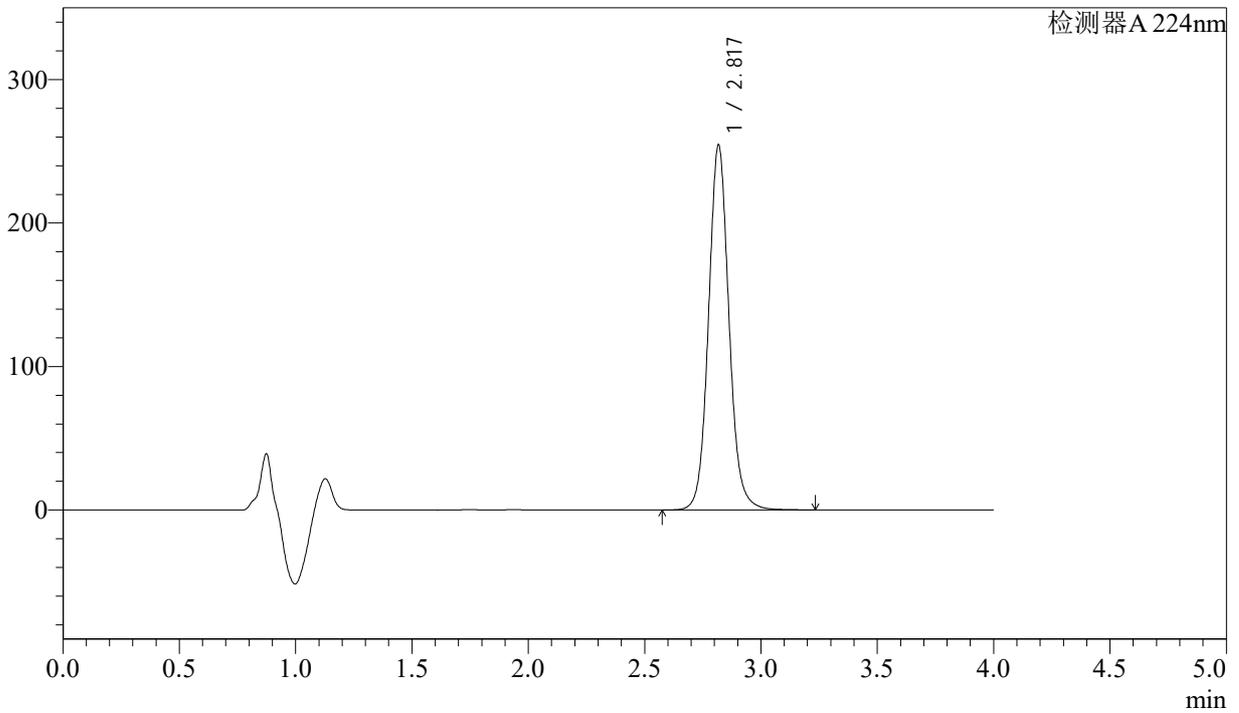
SMF-4033

<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 - 0-99/28-420-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:37:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1556961	100.000	253115	5146	1.086	--
总计		1556961	100.000	253115			

图137 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



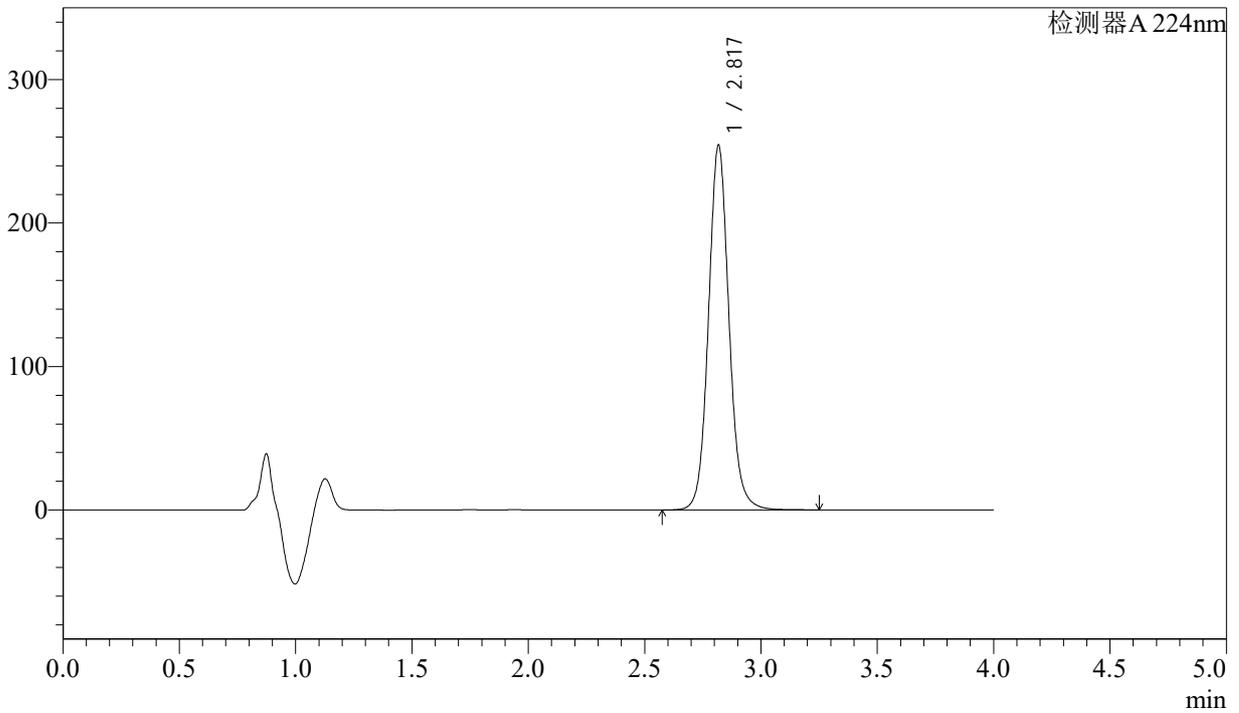
SMF-4033

<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 - 0-99/28-421-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:41:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:13:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1558394	100.000	253024	5133	1.085	--
总计		1558394	100.000	253024			

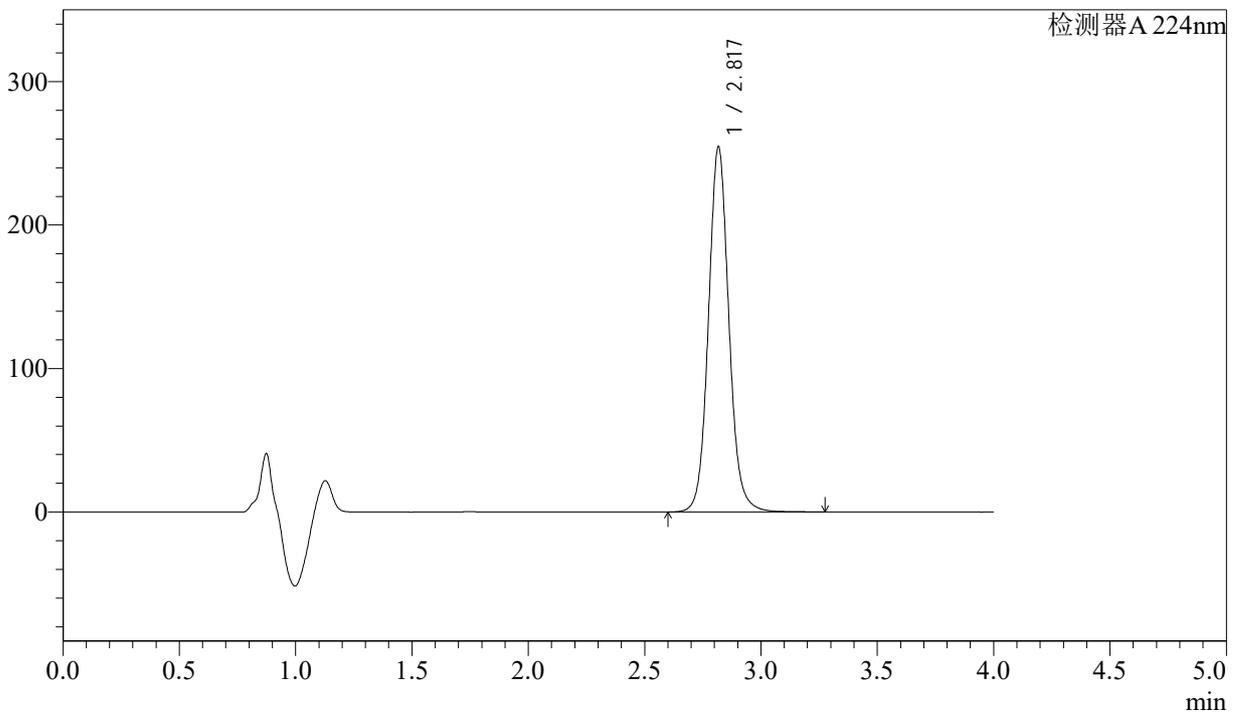
图138 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-422-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:46:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1558466	100.000	253457	5148	1.085	--
总计		1558466	100.000	253457			

图139 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



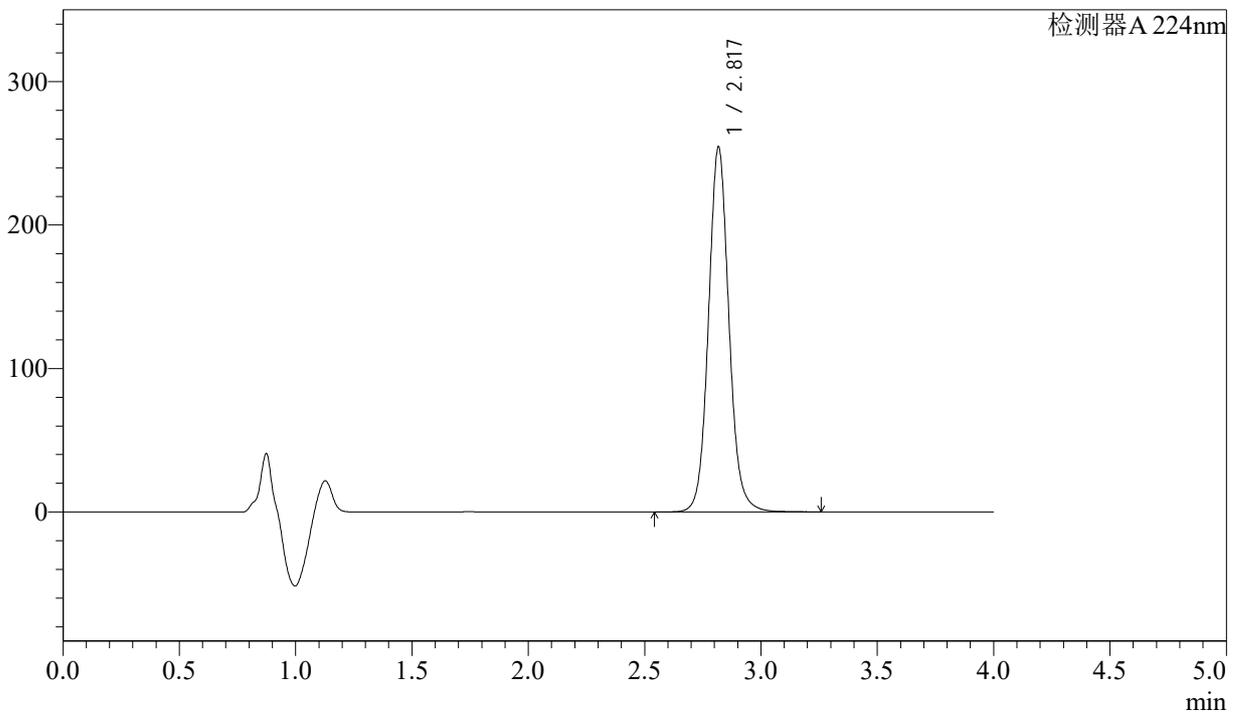
SMF-4033

<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 - 0-99/28-423-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:50:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1559449	100.000	253225	5137	1.084	--
总计		1559449	100.000	253225			

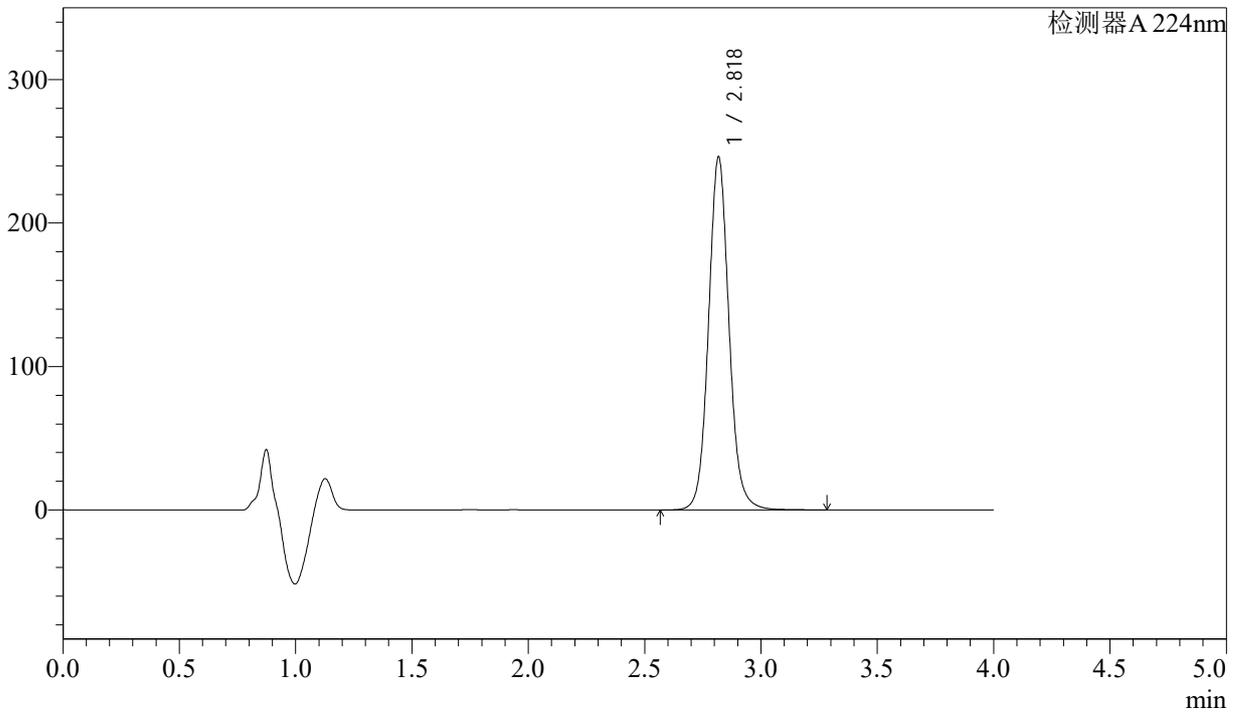
图140 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-424-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:54:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	1508321	100.000	244740	5130	1.084	--
总计		1508321	100.000	244740			

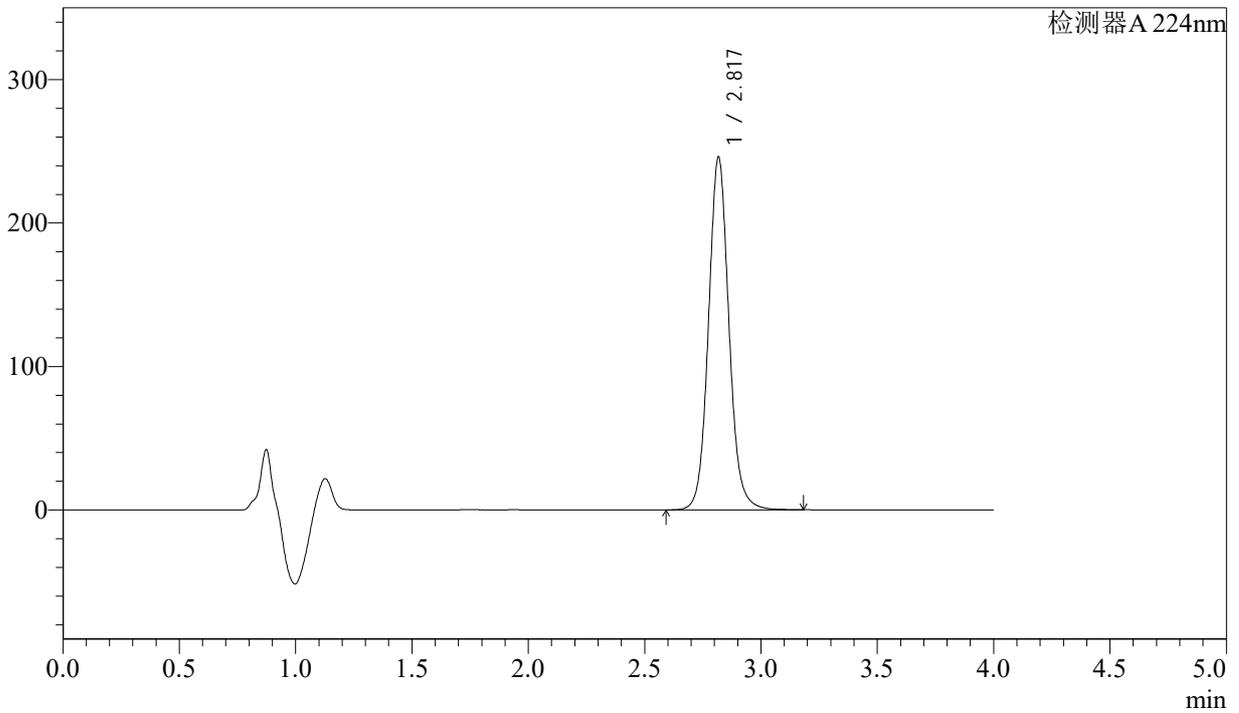
图141 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/28-425-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 01:59:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.817	1505316	100.000	244708	5136	1.085	--
总计		1505316	100.000	244708			

图142 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



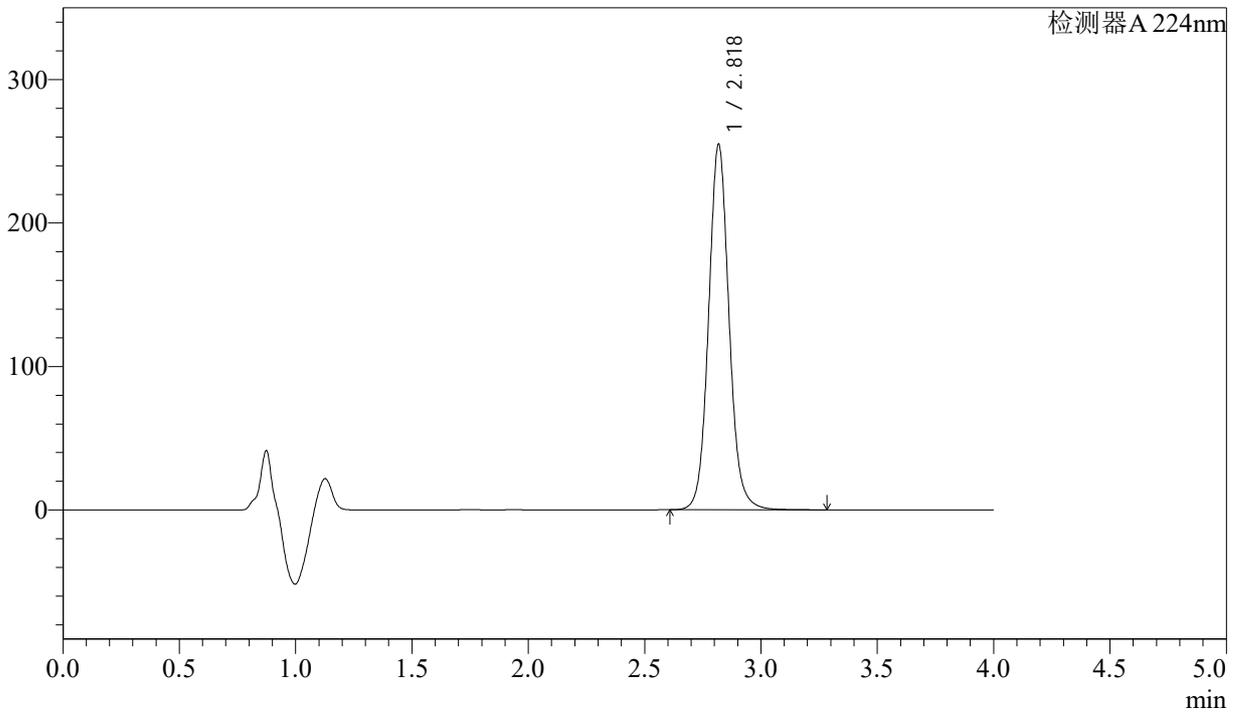
SMF-4033

<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 - 0-99/28-426-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:03:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	1560811	100.000	253611	5129	1.084	--
总计		1560811	100.000	253611			

图143 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



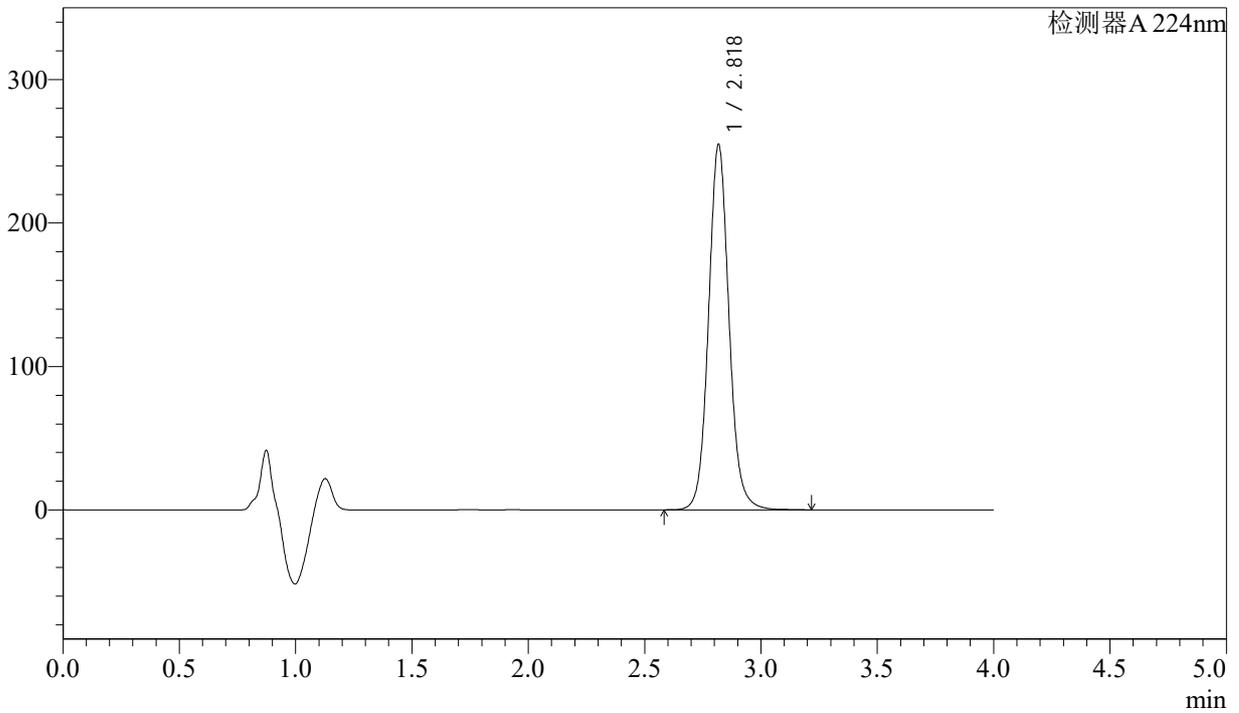
SMF-4033

<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 - 0-99/28-427-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:08:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	1560395	100.000	253413	5133	1.085	--
总计		1560395	100.000	253413			

图144 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



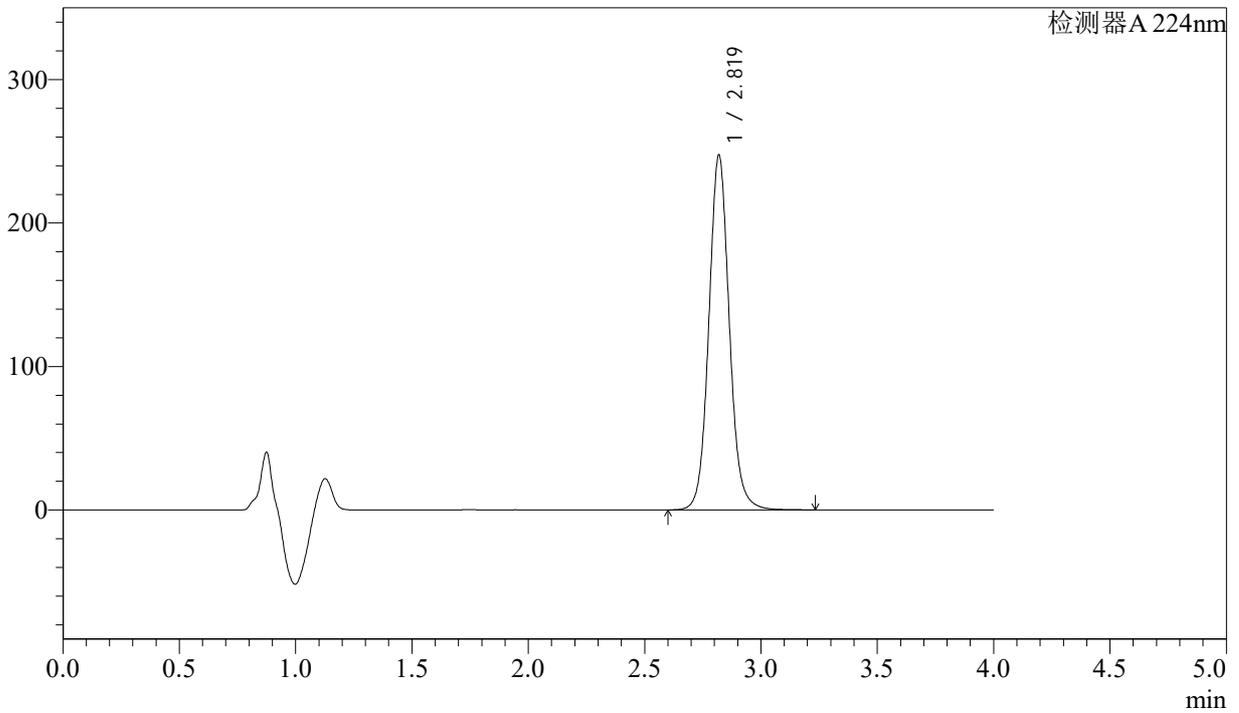
SMF-4033

<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 - 0-99/28-428-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:12:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	1515135	100.000	246864	5131	1.081	--
总计		1515135	100.000	246864			

图145 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



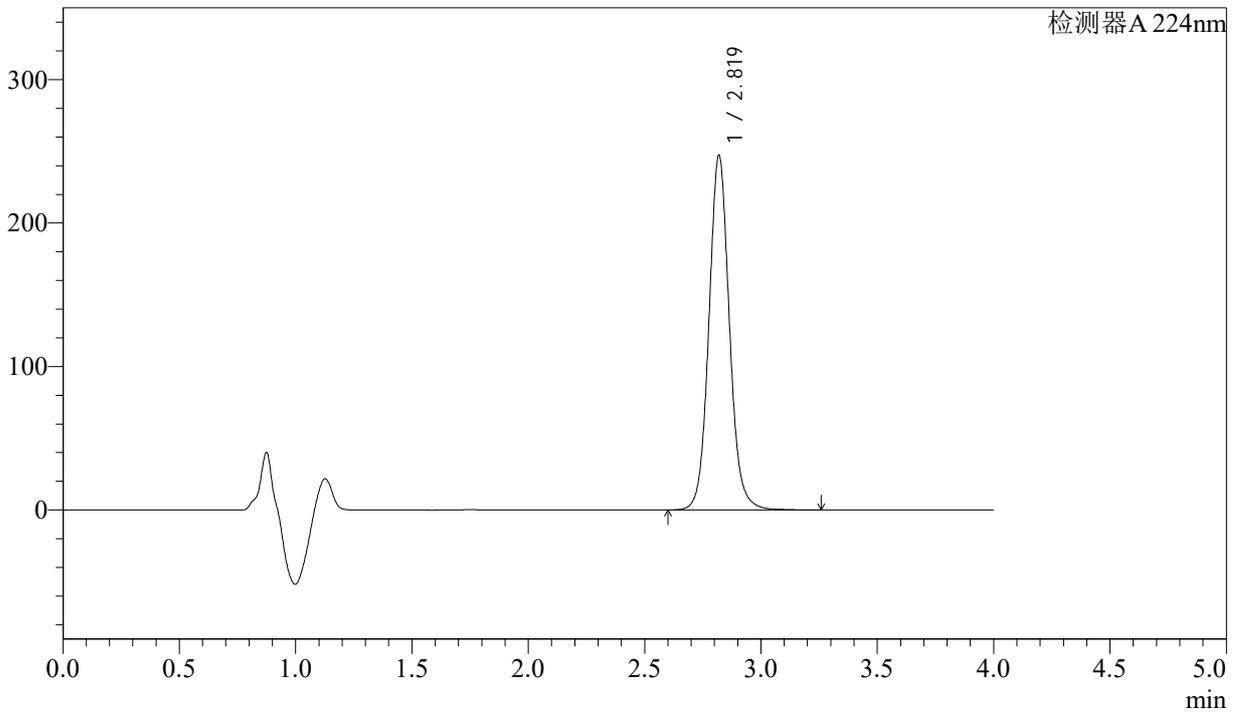
SMF-4033

<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 - 0-99/28-429-2 - cbzj-304468p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:16:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	1516216	100.000	246889	5121	1.080	--
总计		1516216	100.000	246889			

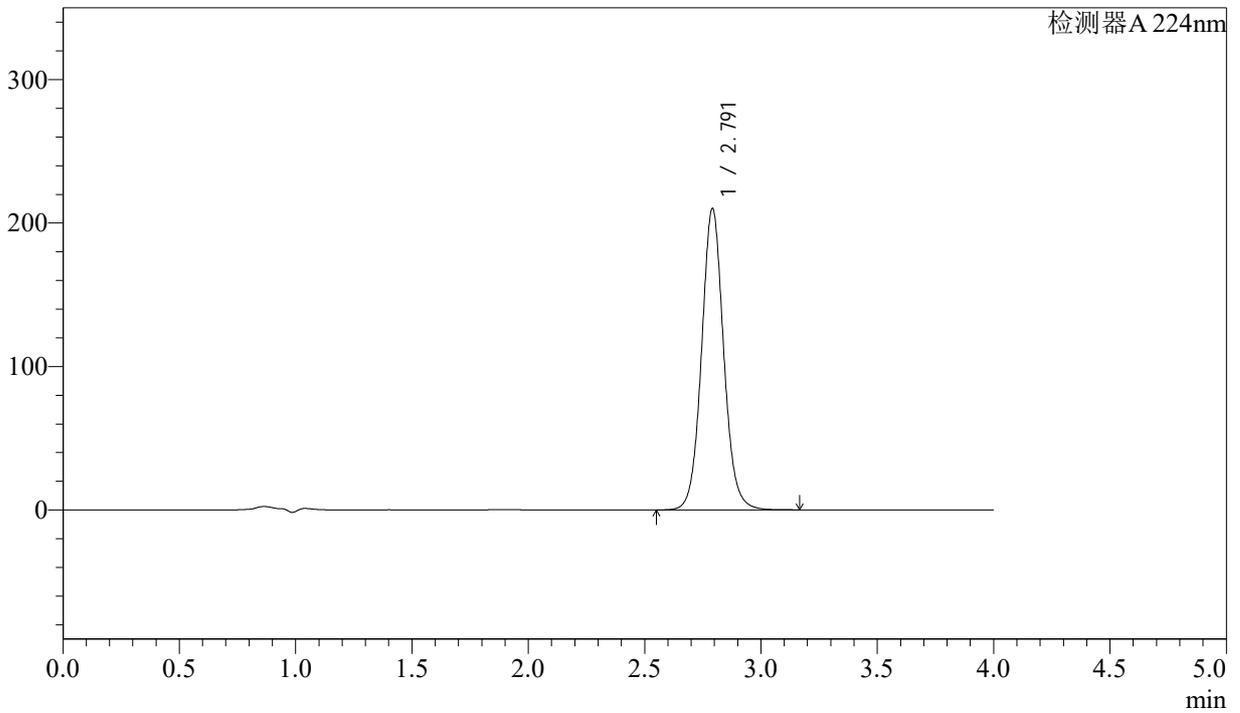
图146 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-430-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:21:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	1391334	100.000	209626	4275	1.070	--
总计		1391334	100.000	209626			

图147 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



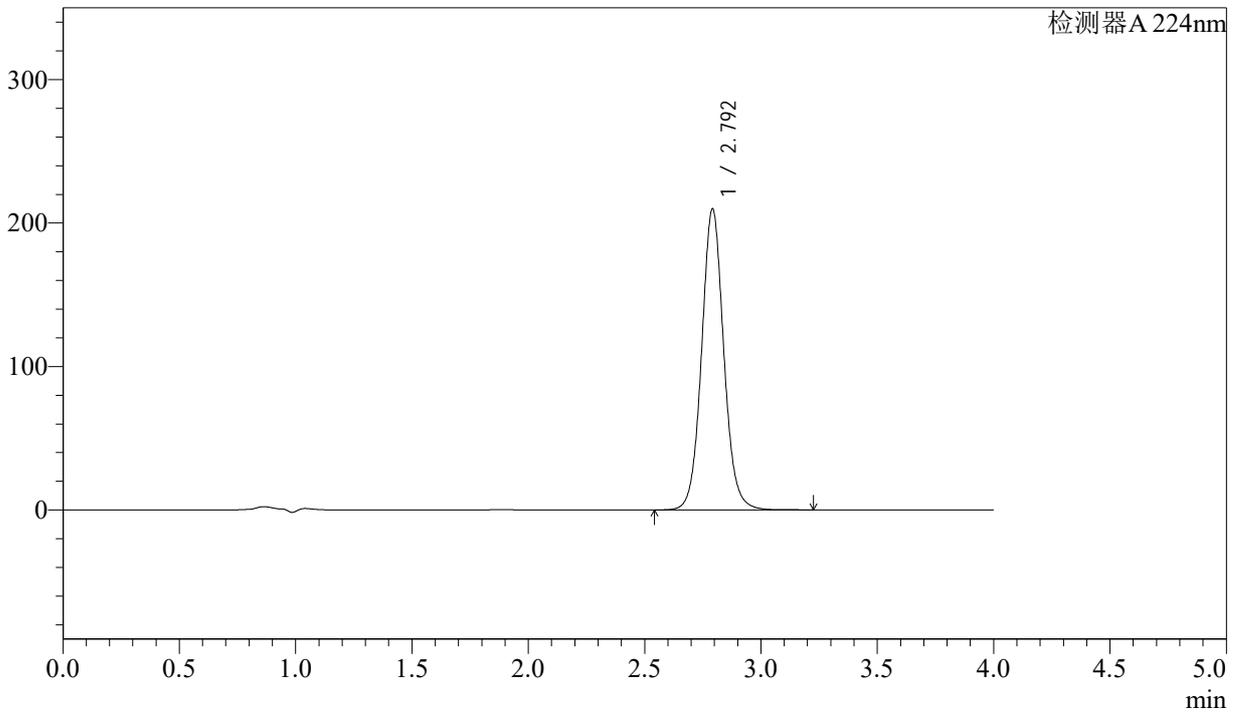
SMF-4033

<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 - 0-99/28-431-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-54
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:25:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1391734	100.000	209200	4256	1.070	--
总计		1391734	100.000	209200			

图148 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



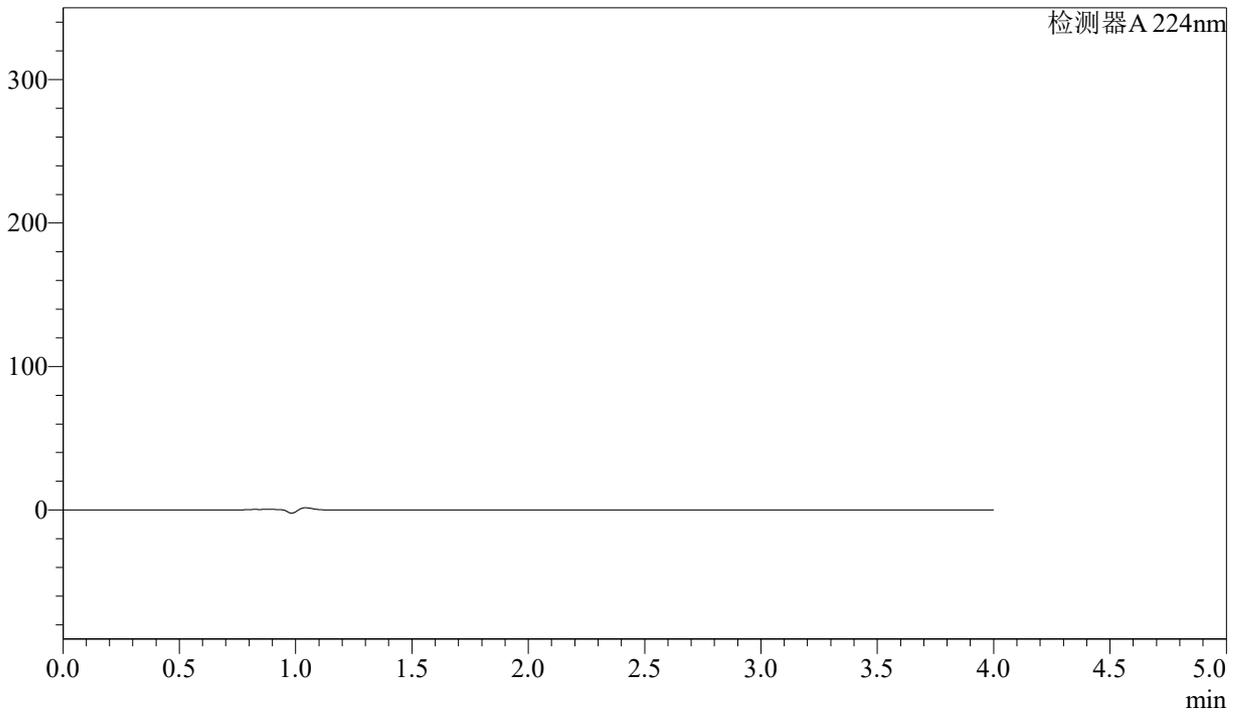
SMF-4033

<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 - 0-99/28-432-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:30:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

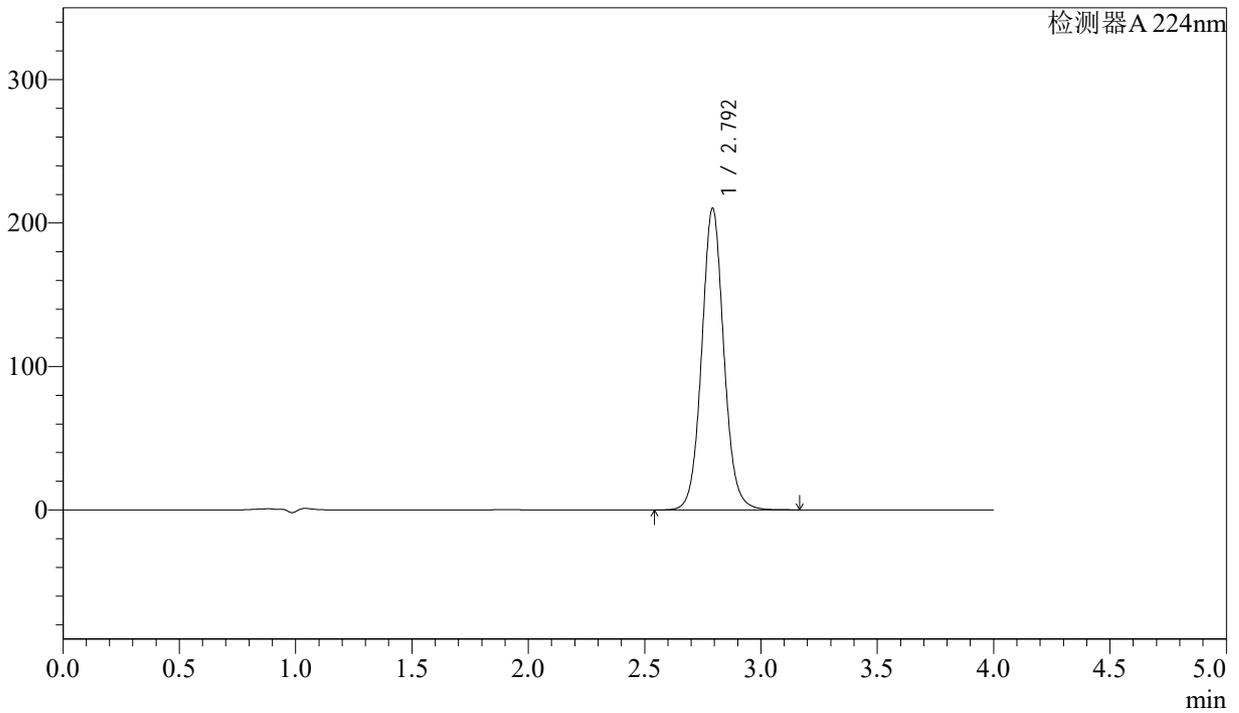
图149 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-99/28-433-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:34:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1394082	100.000	209534	4264	1.069	--
总计		1394082	100.000	209534			

图150 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



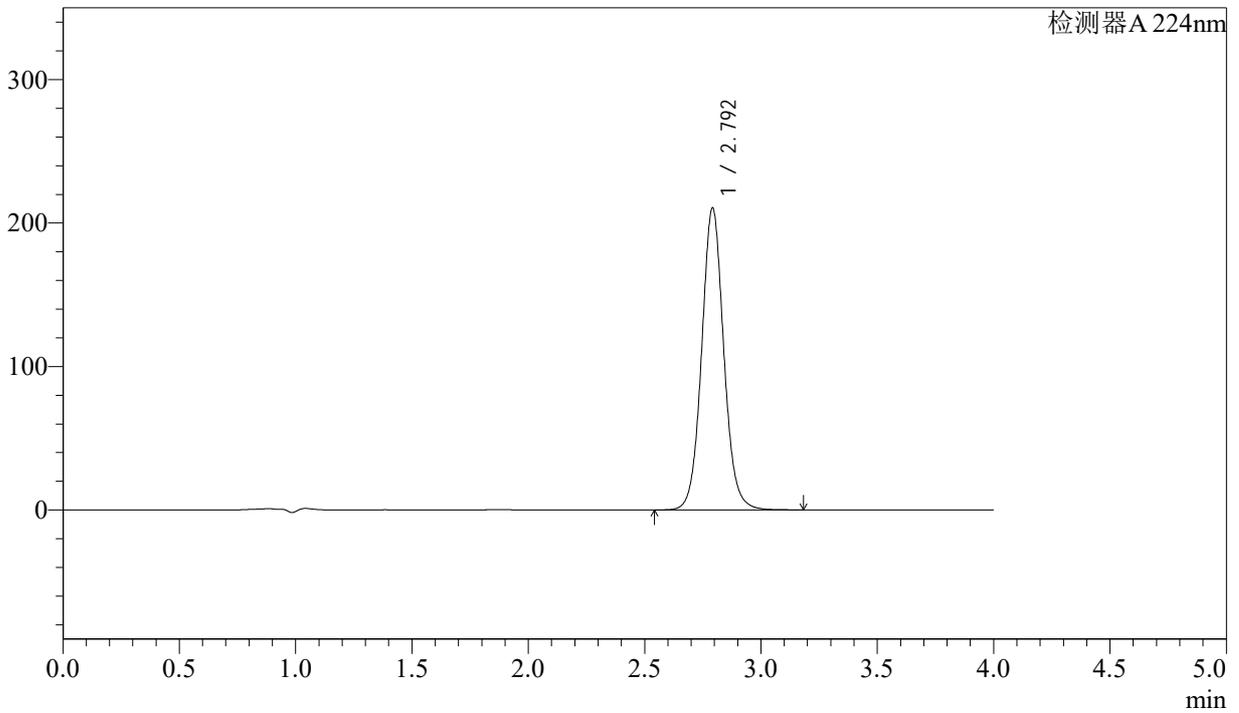
SMF-4033

<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 - 0-99/28-434-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:38:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1393469	100.000	209841	4273	1.069	--
总计		1393469	100.000	209841			

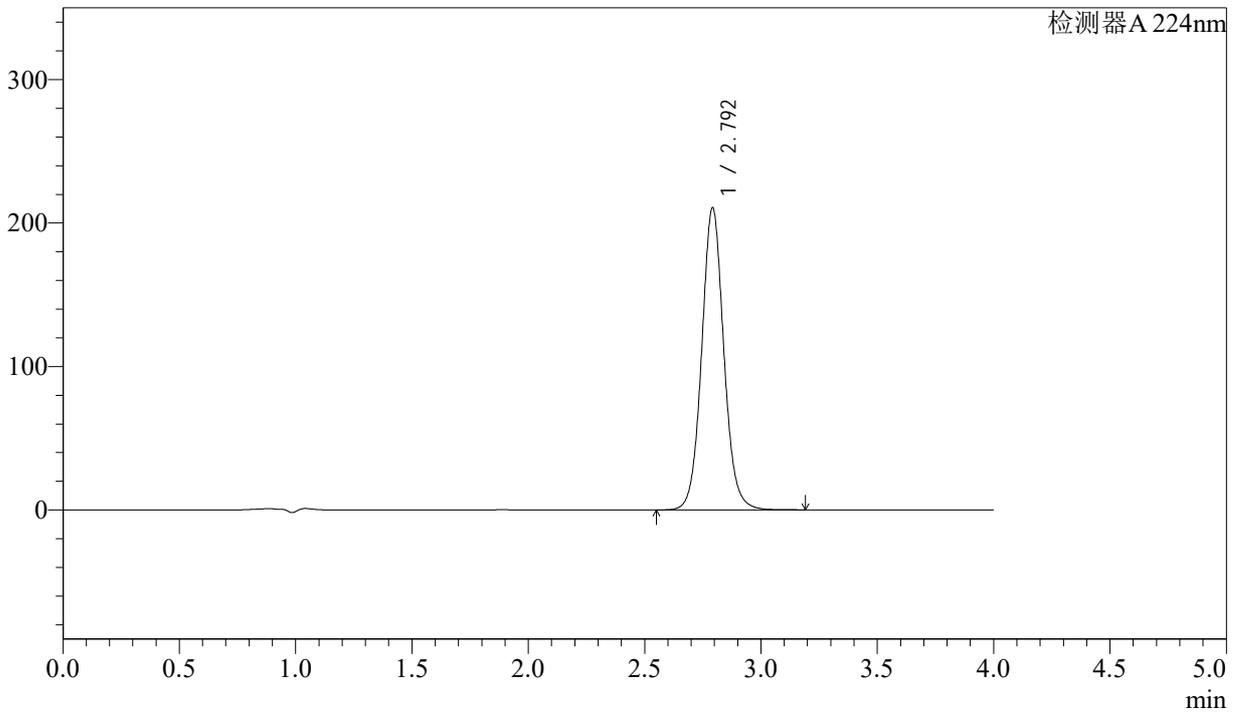
图151 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-99/28-435-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:43:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1394602	100.000	209896	4275	1.070	--
总计		1394602	100.000	209896			

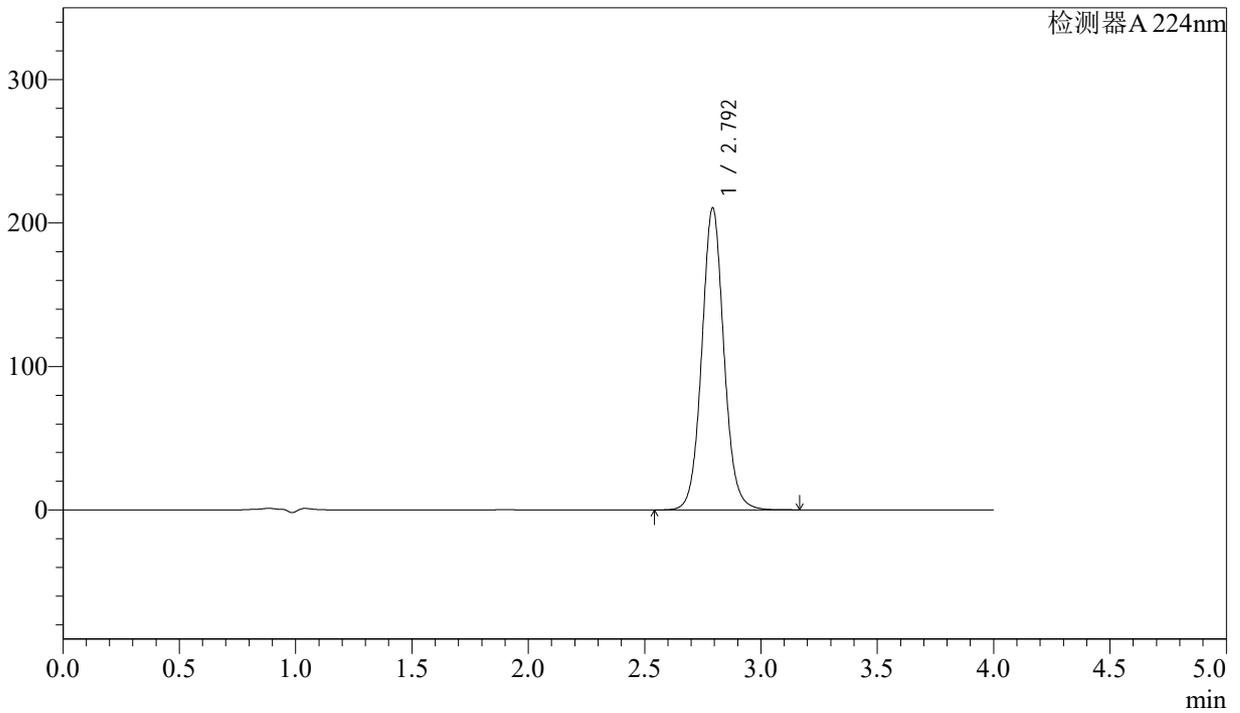
图152 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-99/28-436-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:47:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1394657	100.000	209576	4265	1.068	--
总计		1394657	100.000	209576			

图153 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



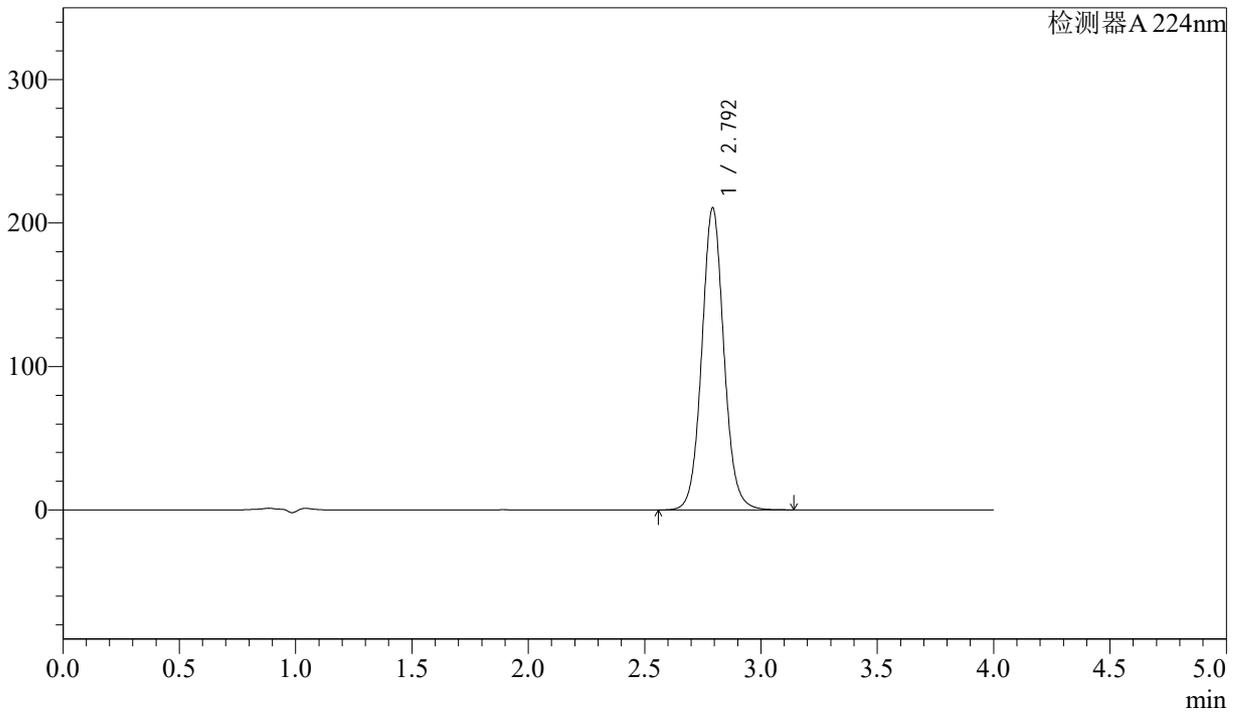
SMF-4033

<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 - 0-99/28-437-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:52:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	1395408	100.000	209663	4267	1.069	--
总计		1395408	100.000	209663			

图154 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



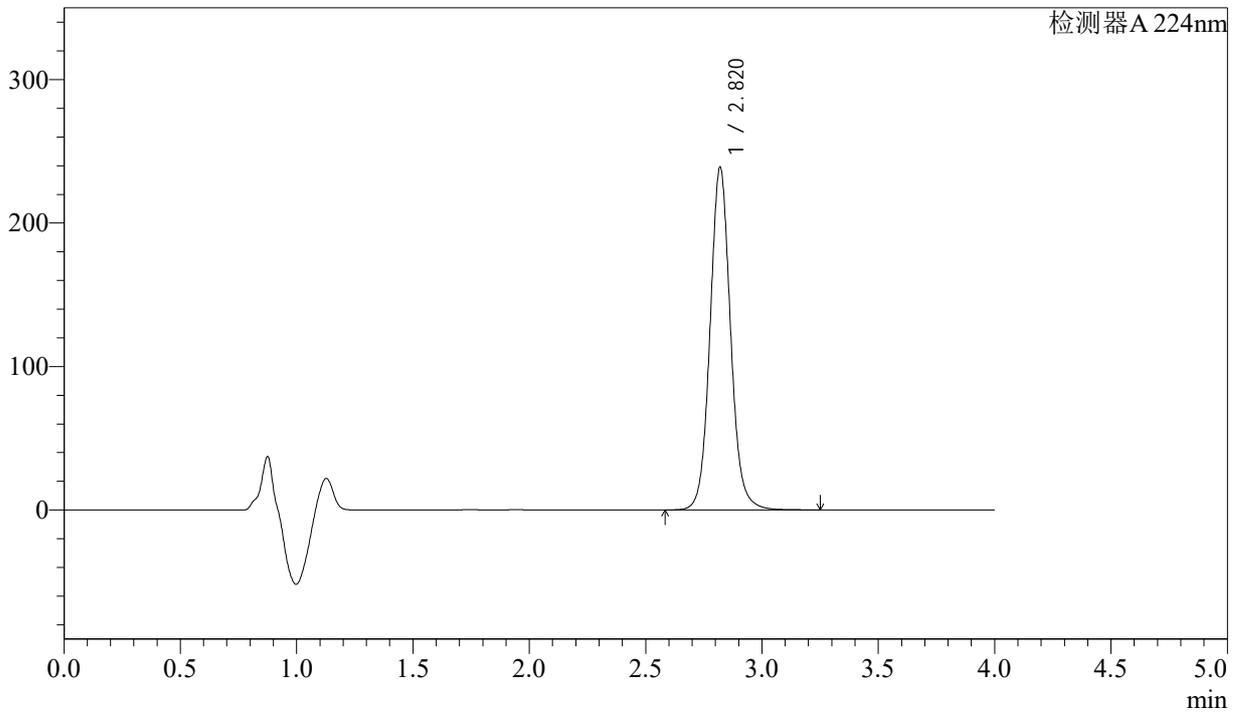
SMF-4033

<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 - 0-99/28-438-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 02:56:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1466834	100.000	238726	5122	1.079	--
总计		1466834	100.000	238726			

图155 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



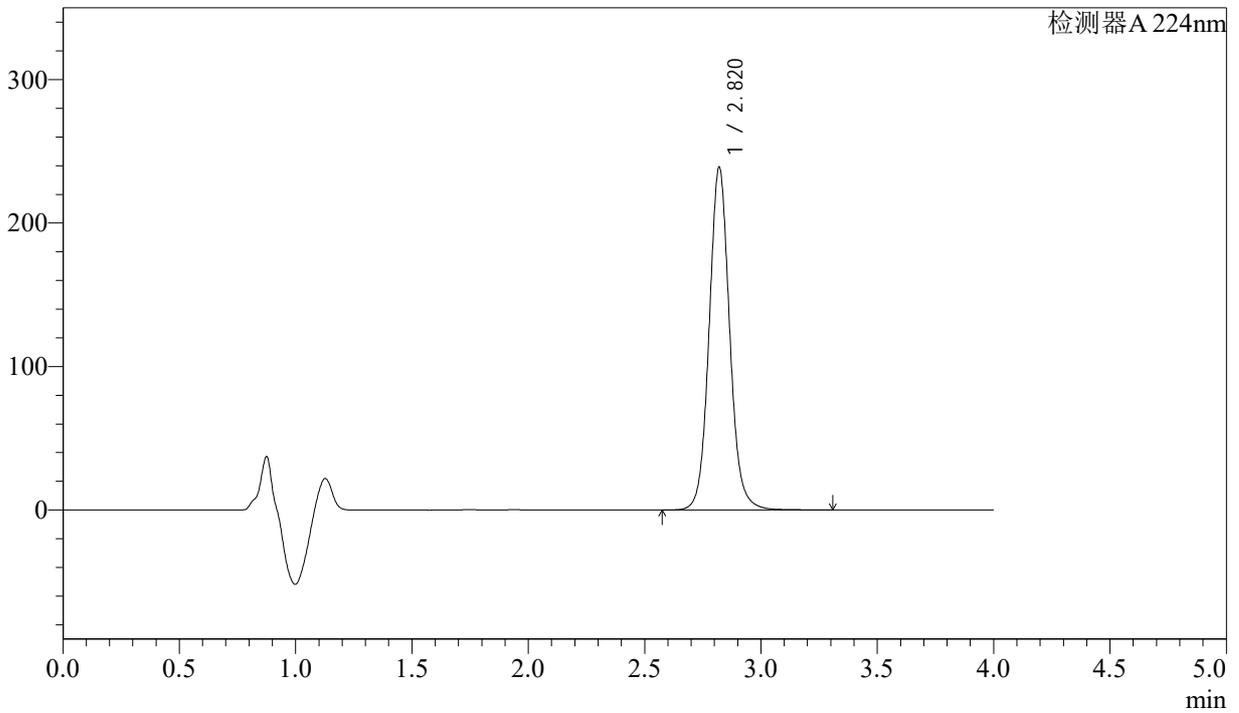
SMF-4033

<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 - 0-99/28-439-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:01:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1467986	100.000	238901	5122	1.079	--
总计		1467986	100.000	238901			

图156 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



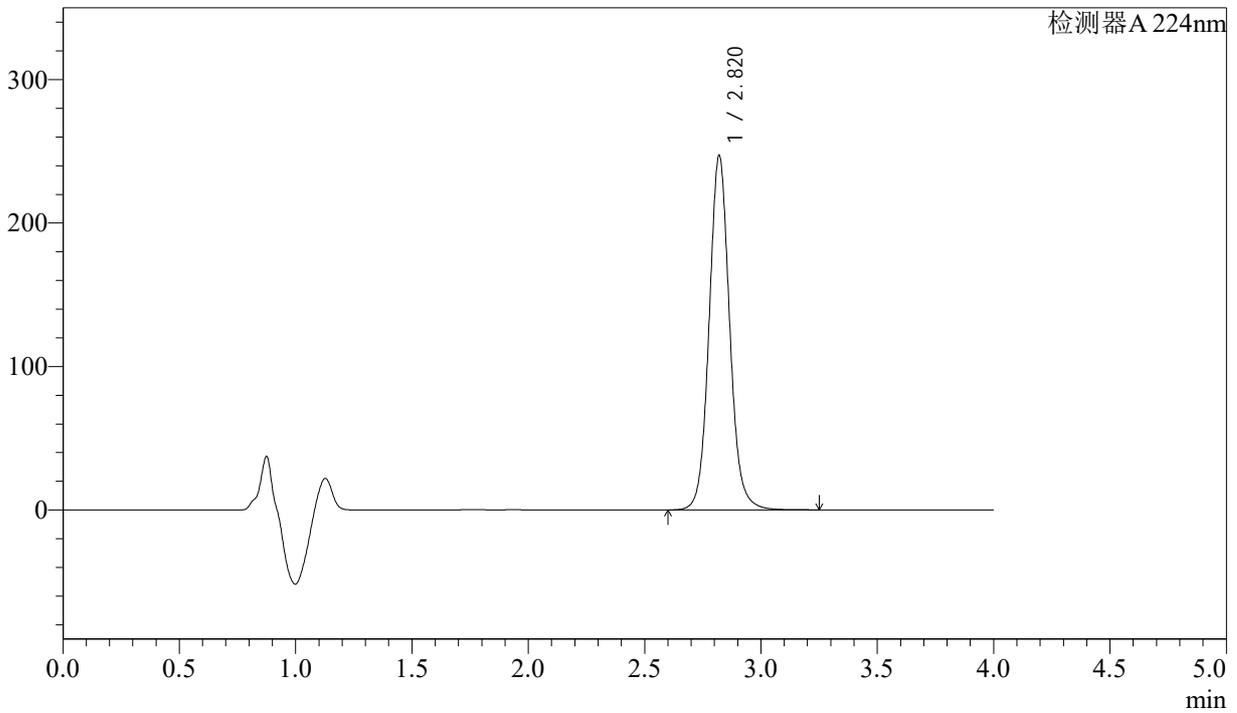
SMF-4033

<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 - 0-99/28-440-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:05:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1517535	100.000	246998	5117	1.080	--
总计		1517535	100.000	246998			

图157 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



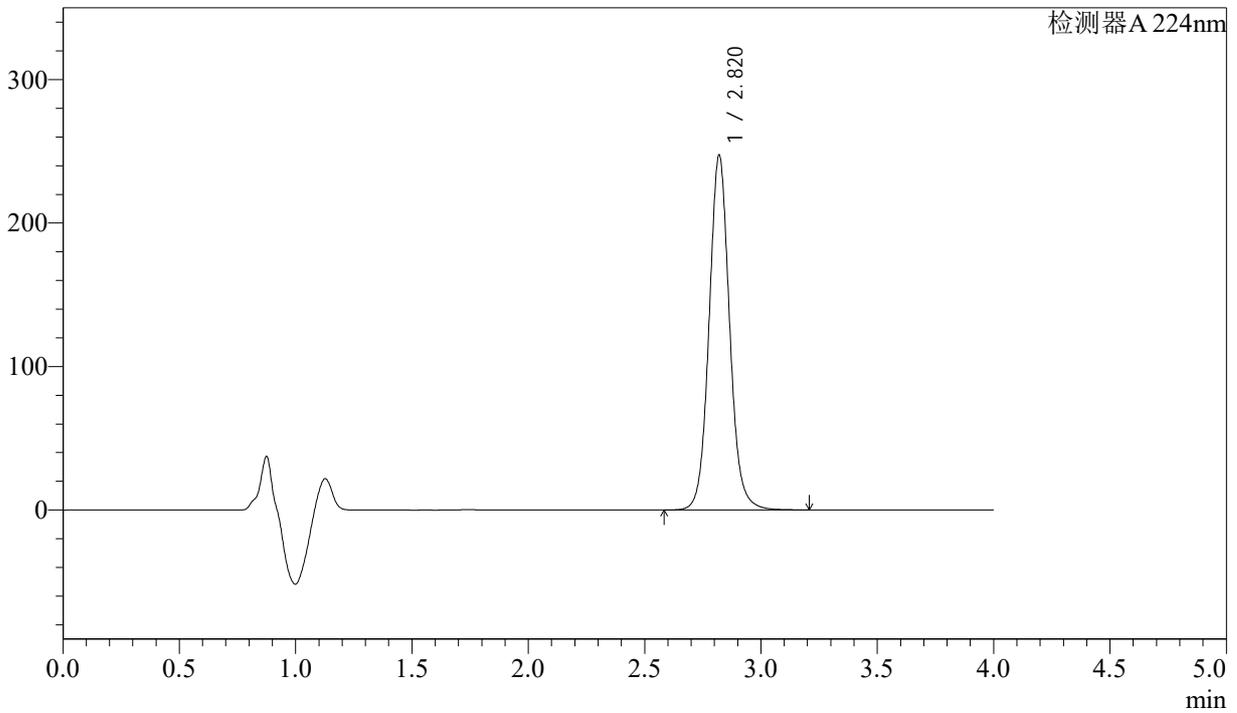
SMF-4033

<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 - 0-99/28-441-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:09:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1517310	100.000	247179	5123	1.078	--
总计		1517310	100.000	247179			

图158 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



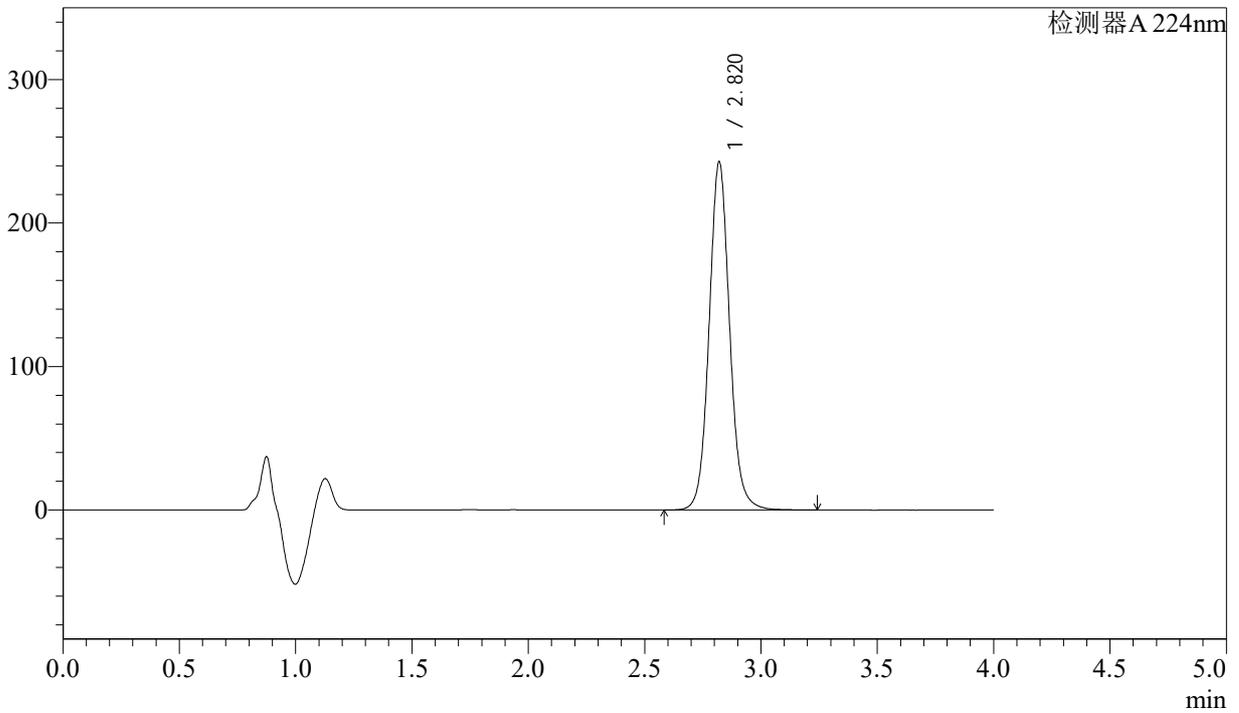
SMF-4033

<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 - 0-99/28-442-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:14:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:14:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1490799	100.000	242689	5123	1.077	--
总计		1490799	100.000	242689			

图159 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



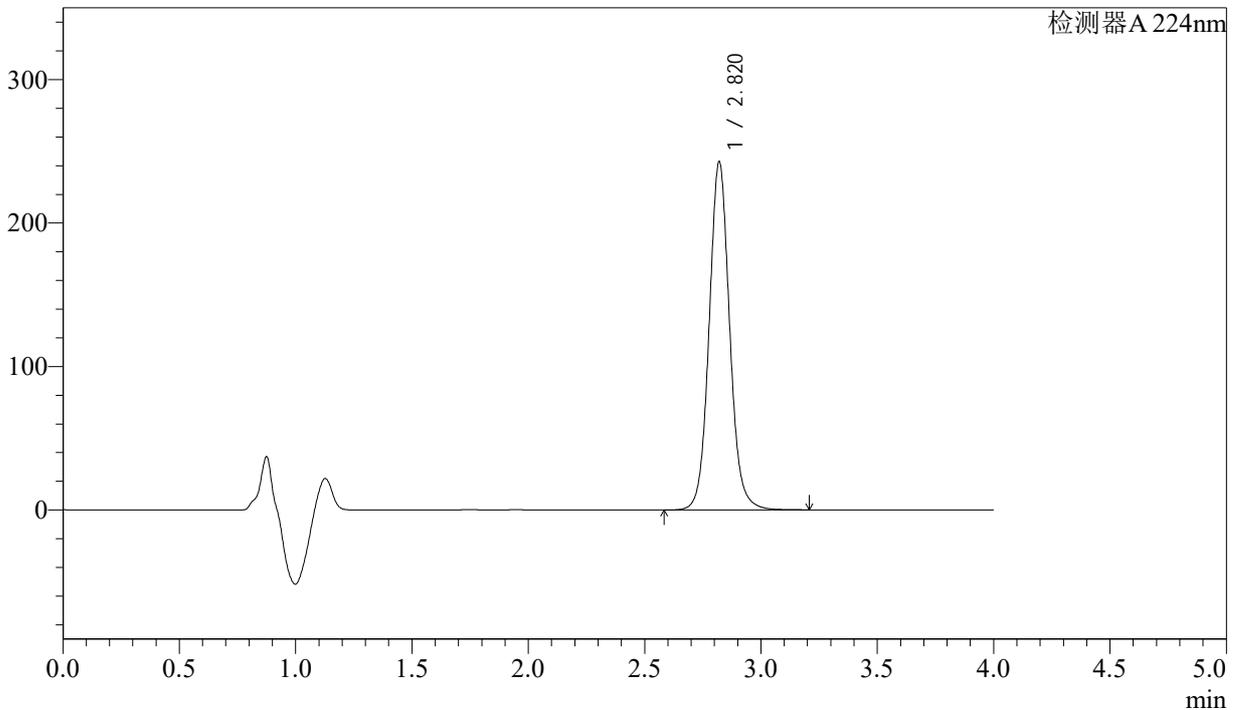
SMF-4033

<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 - 0-99/28-443-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:18:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1489525	100.000	242685	5119	1.077	--
总计		1489525	100.000	242685			

图160 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



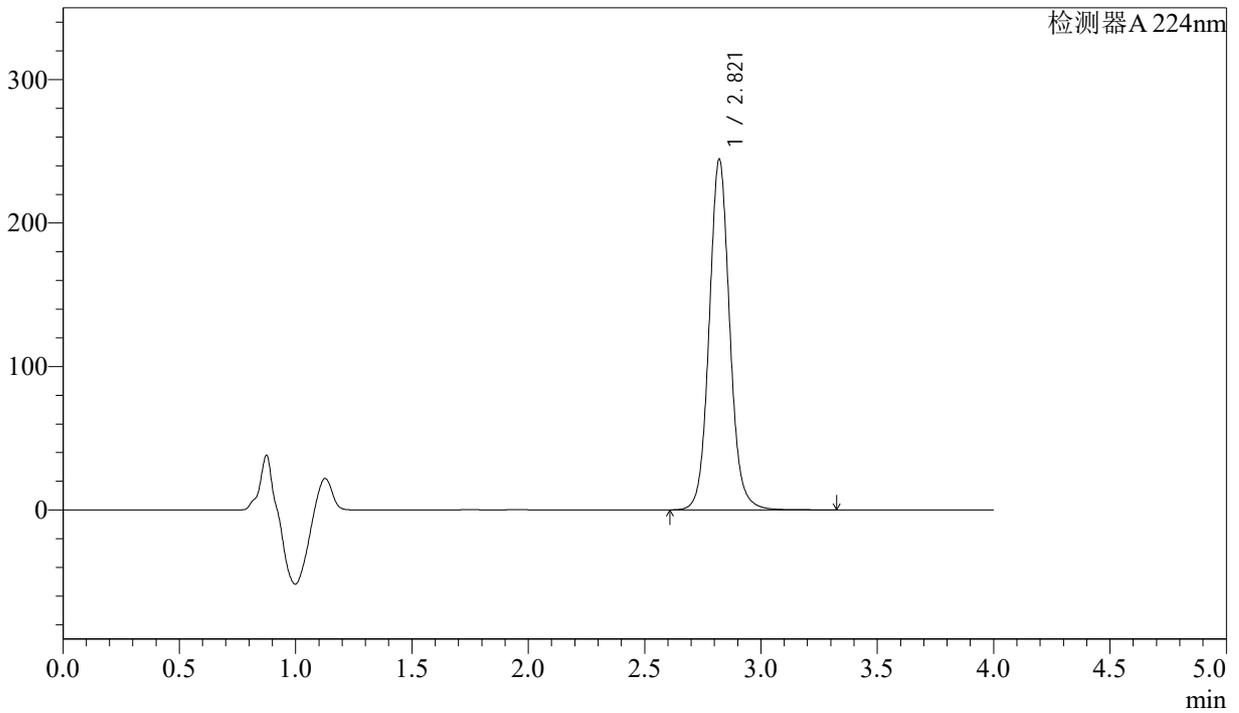
SMF-4033

<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 - 0-99/28-444-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:23:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1503919	100.000	244533	5109	1.077	--
总计		1503919	100.000	244533			

图161 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



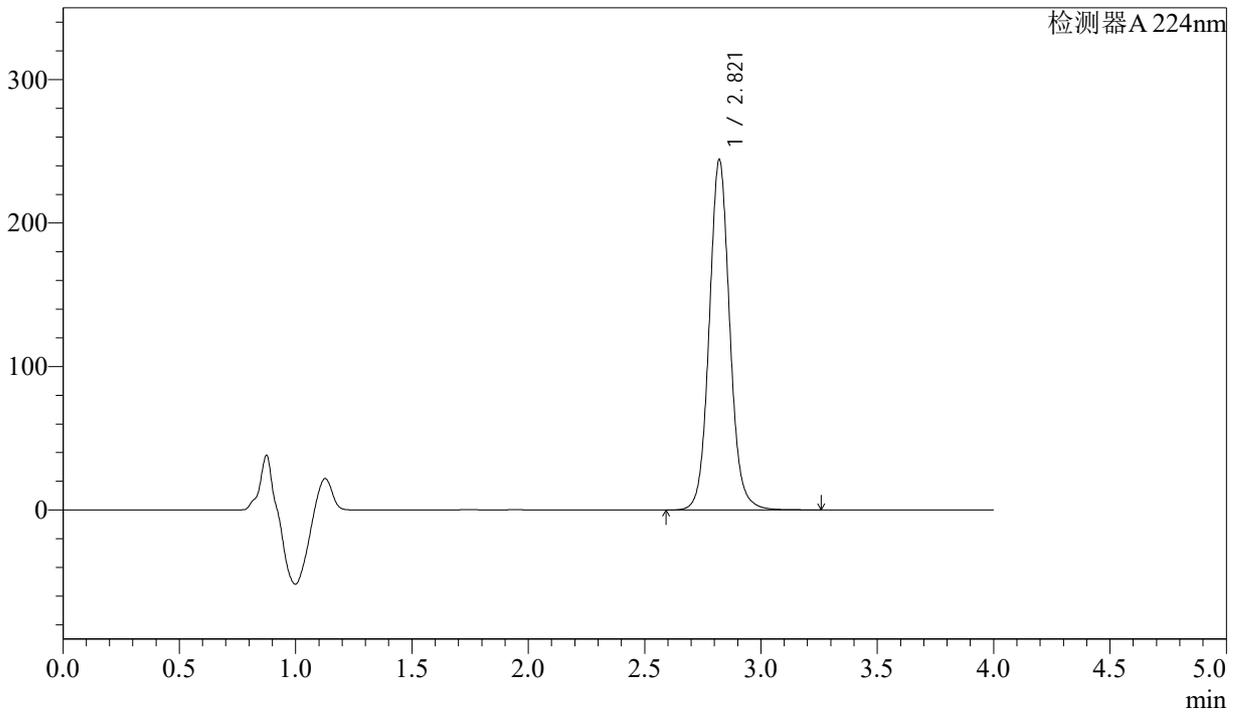
SMF-4033

<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 - 0-99/28-445-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:27:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1503020	100.000	244311	5100	1.075	--
总计		1503020	100.000	244311			

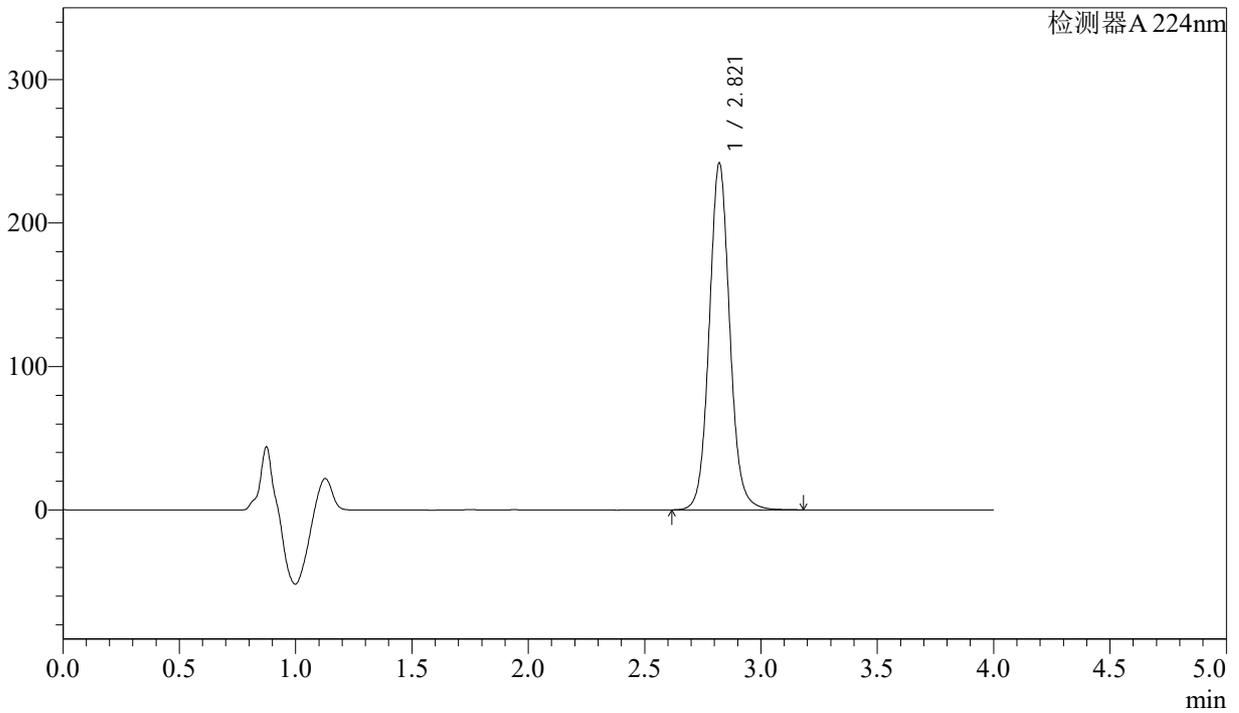
图162 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-446-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:31:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1486681	100.000	241923	5102	1.075	--
总计		1486681	100.000	241923			

图163 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



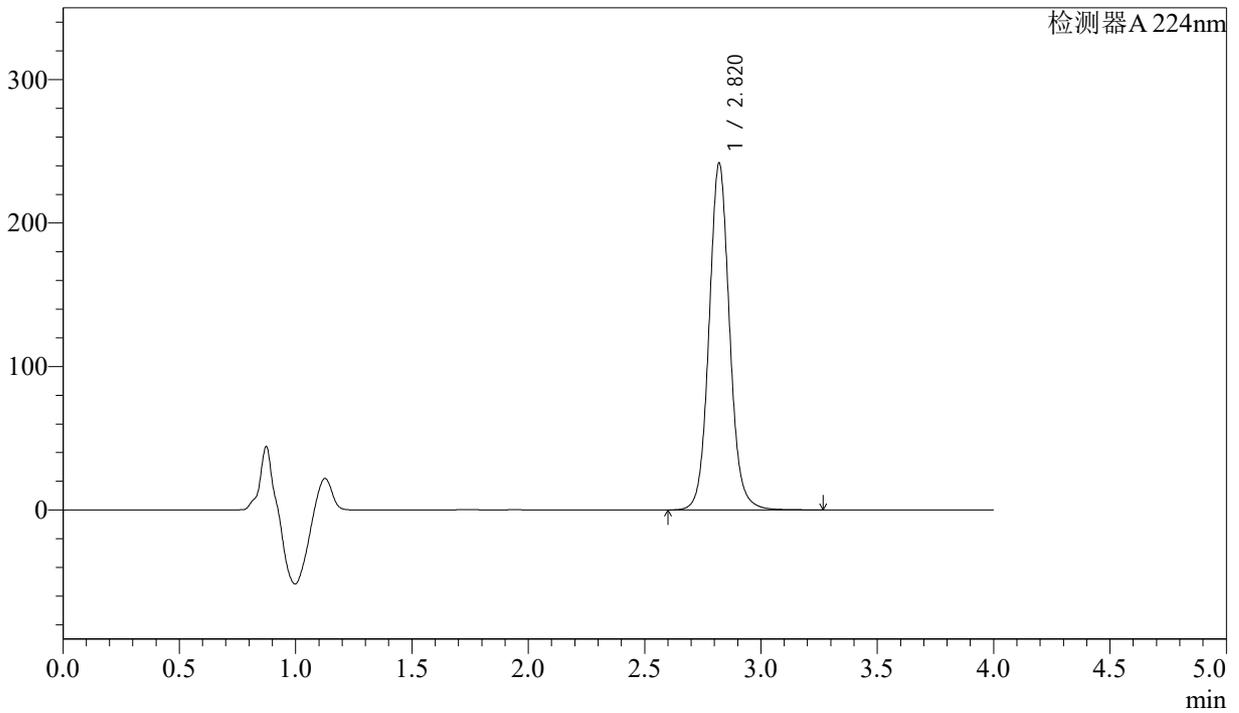
SMF-4033

<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 - 0-99/28-447-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:36:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1486212	100.000	241629	5105	1.076	--
总计		1486212	100.000	241629			

图164 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



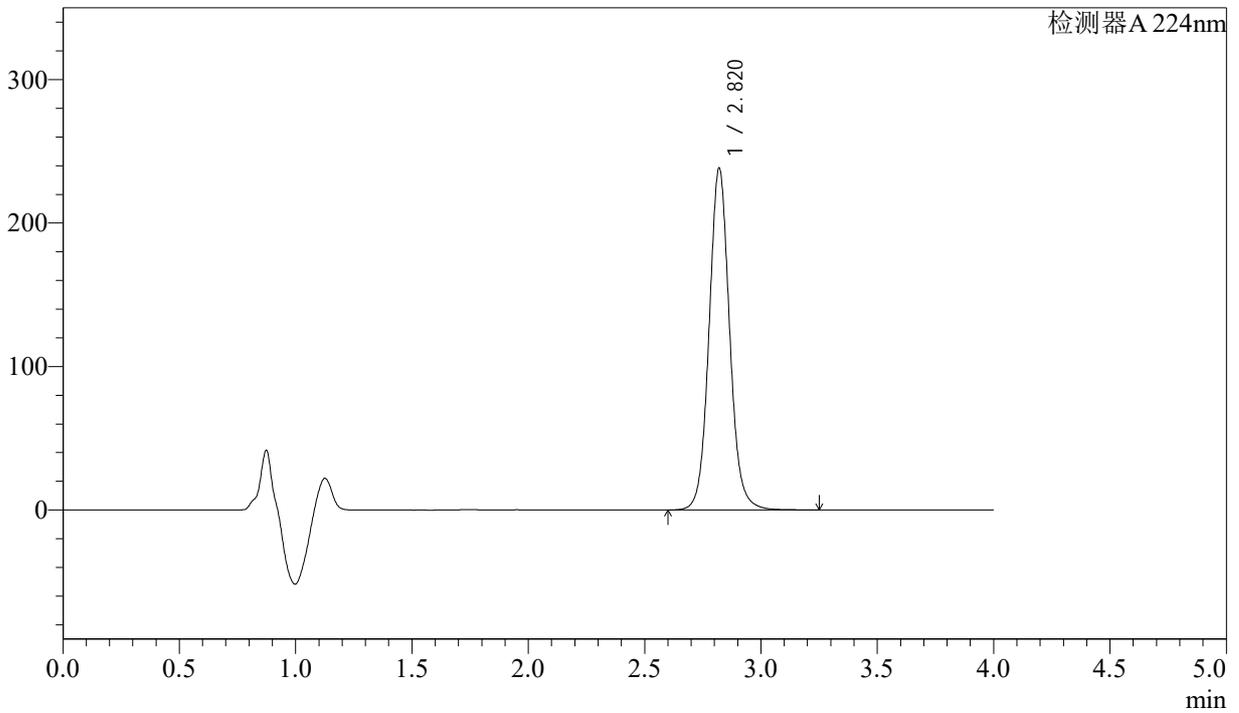
SMF-4033

<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 - 0-99/28-448-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:40:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1466106	100.000	238298	5100	1.074	--
总计		1466106	100.000	238298			

图165 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



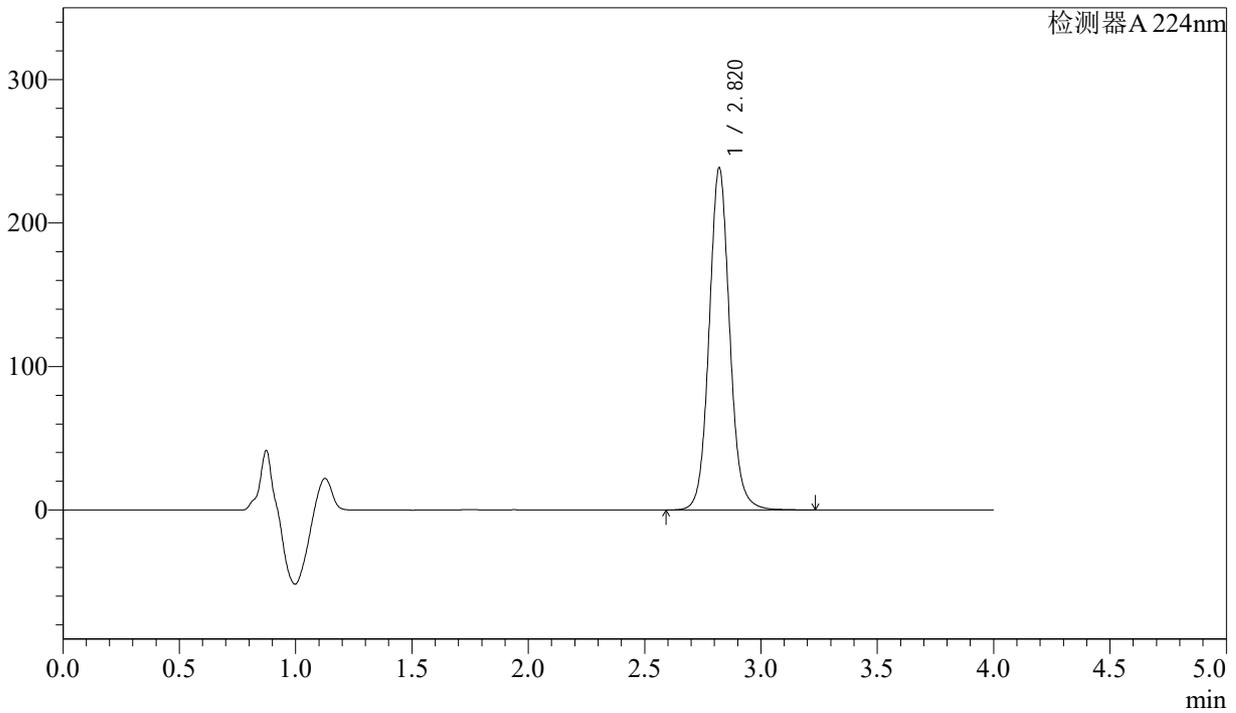
SMF-4033

<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 - 0-99/28-449-2 - zzp-2024052411p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:45:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1468171	100.000	238511	5098	1.076	--
总计		1468171	100.000	238511			

图166 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052411批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



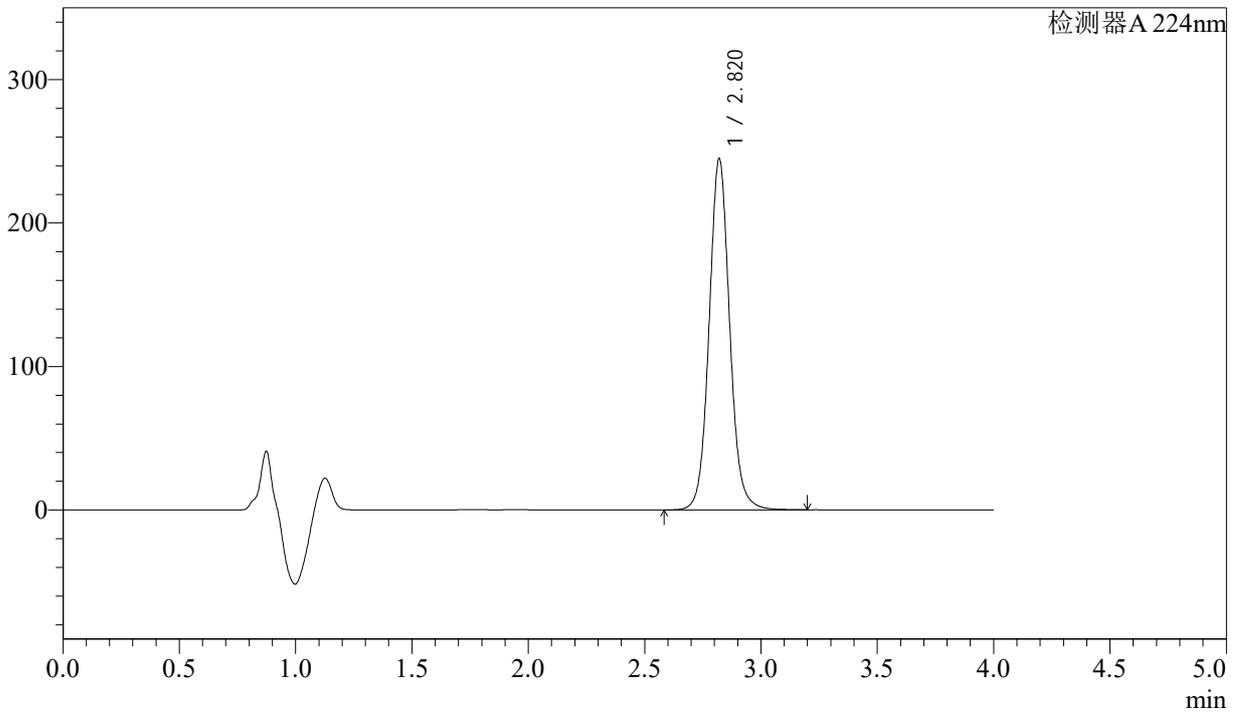
SMF-4033

<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 - 0-99/28-450-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:49:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1505366	100.000	244783	5100	1.075	--
总计		1505366	100.000	244783			

图167 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



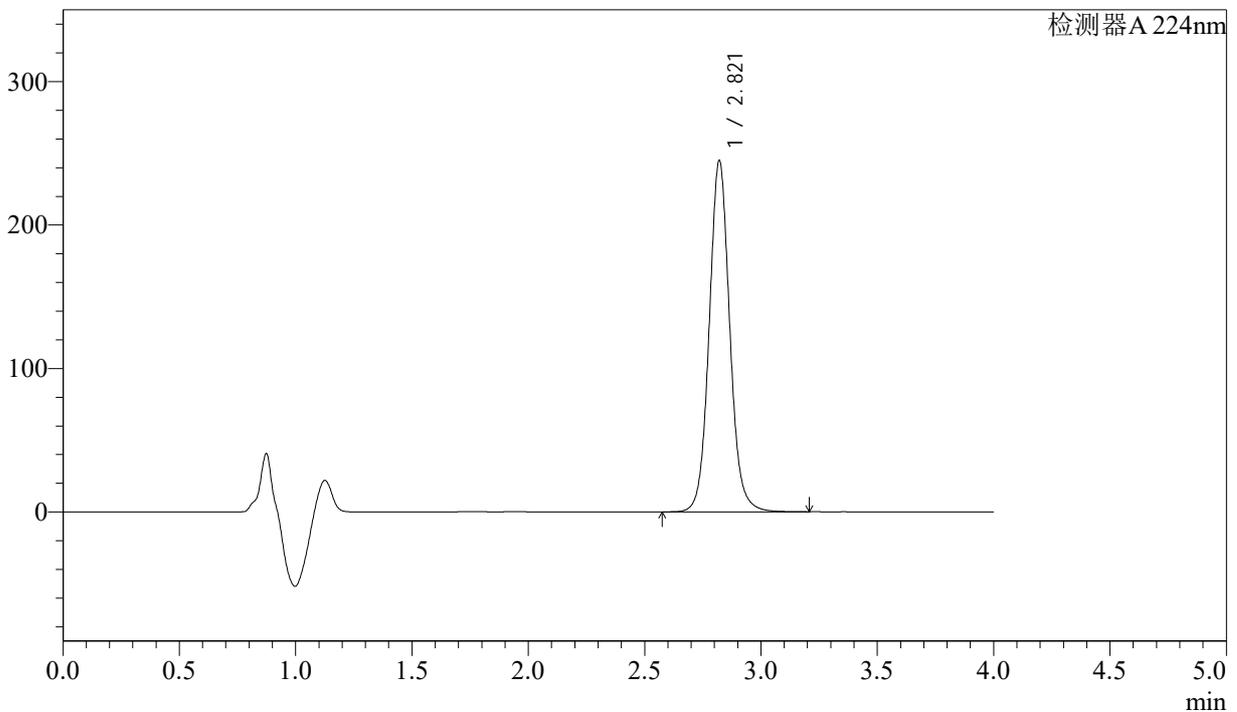
SMF-4033

<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 - 0-99/28-451-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:53:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1506324	100.000	244933	5098	1.074	--
总计		1506324	100.000	244933			

图168 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



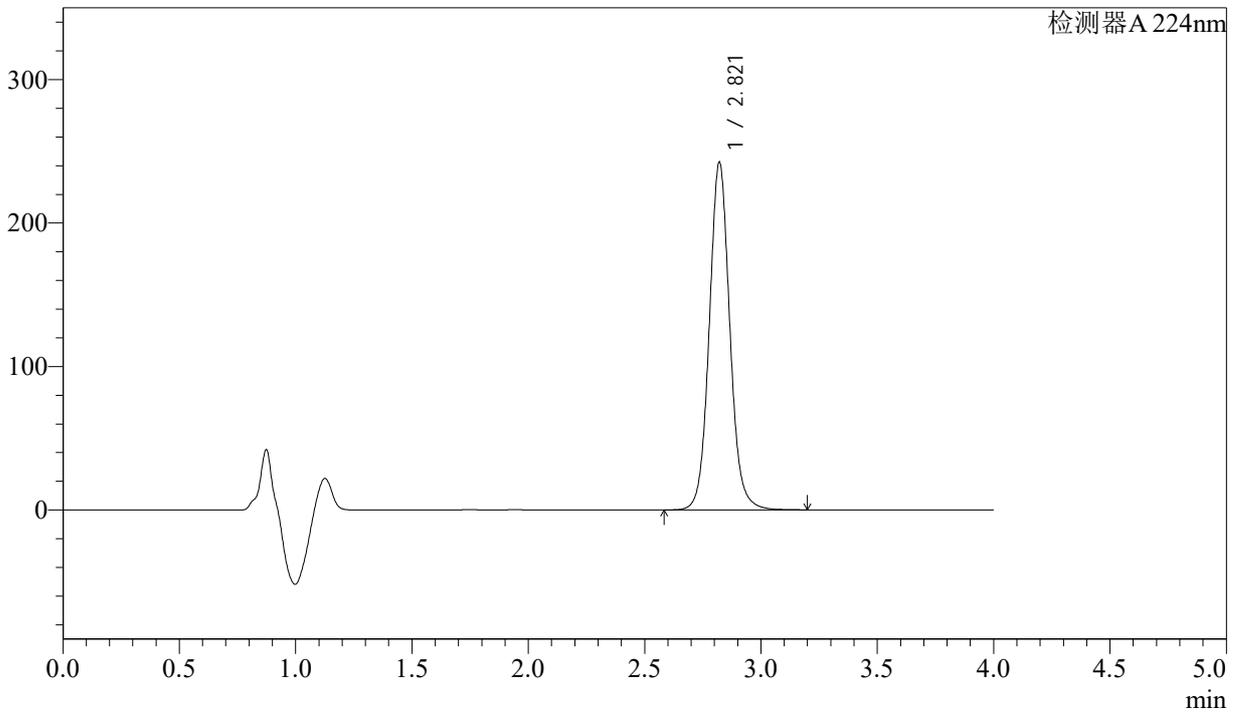
SMF-4033

<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 - 0-99/28-452-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 03:58:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1490664	100.000	242449	5097	1.074	--
总计		1490664	100.000	242449			

图169 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



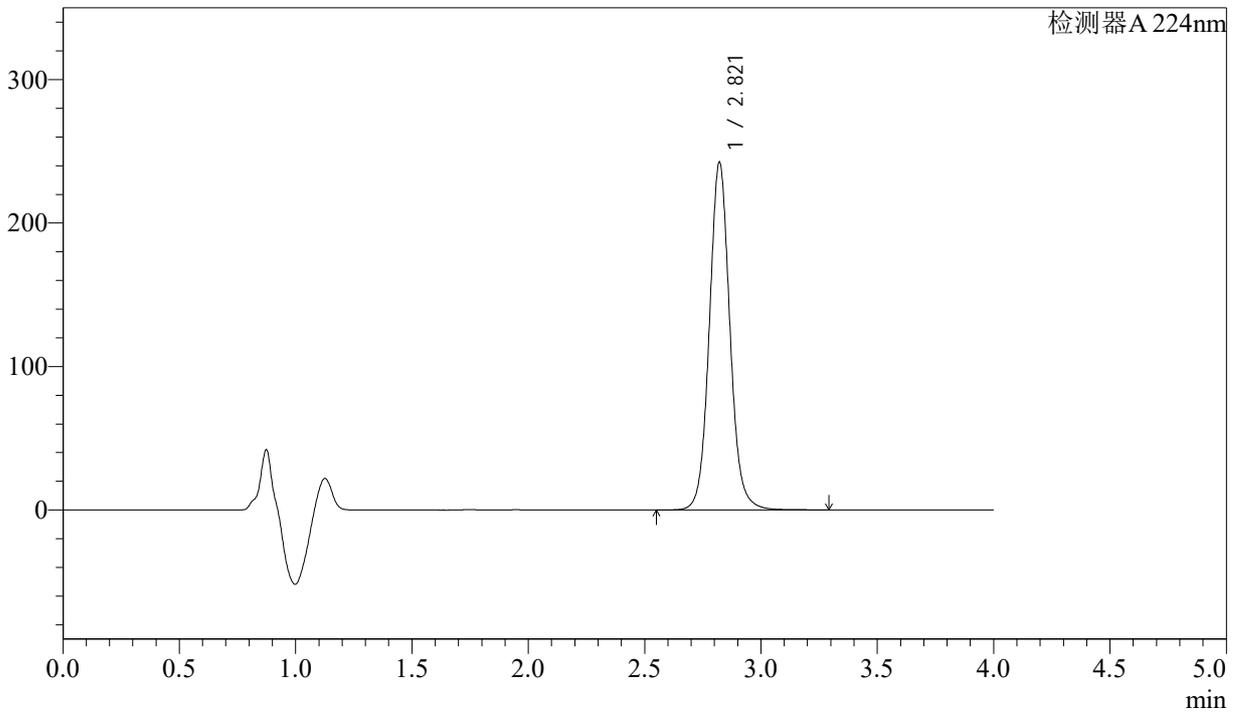
SMF-4033

<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 - 0-99/28-453-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:02:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1493369	100.000	242518	5094	1.075	--
总计		1493369	100.000	242518			

图170 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



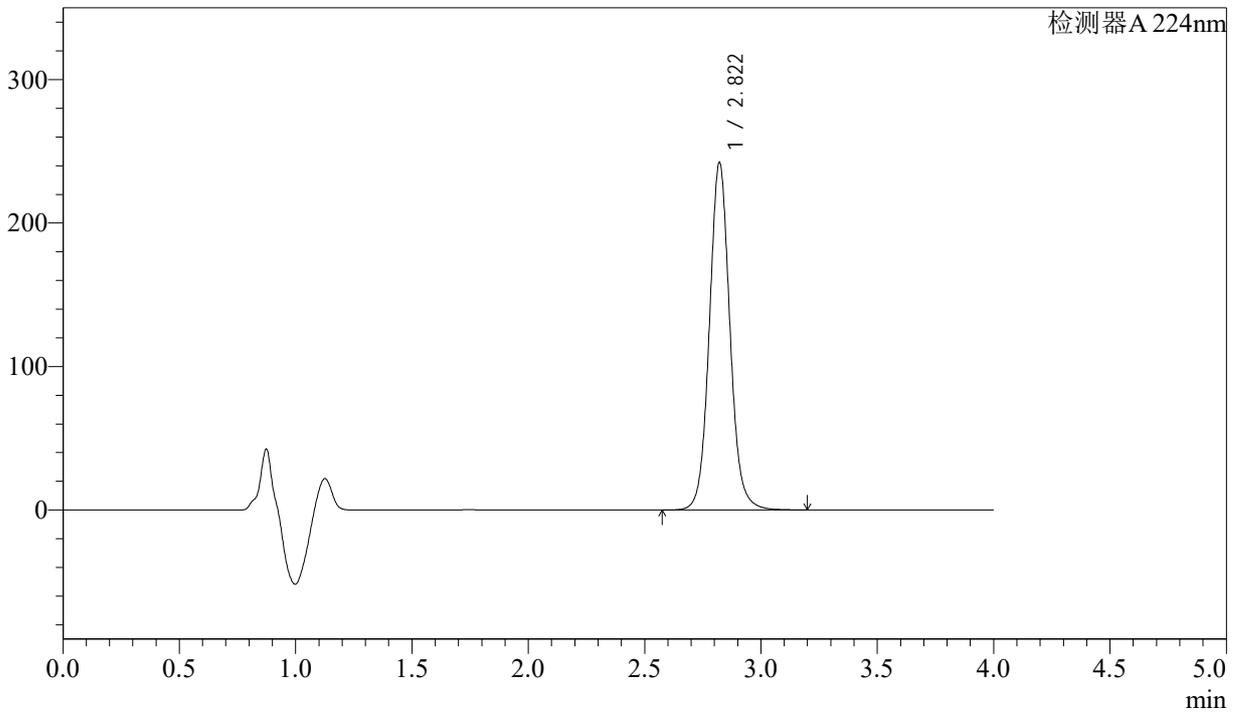
SMF-4033

<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 - 0-99/28-454-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:07:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1489517	100.000	242340	5100	1.073	--
总计		1489517	100.000	242340			

图171 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



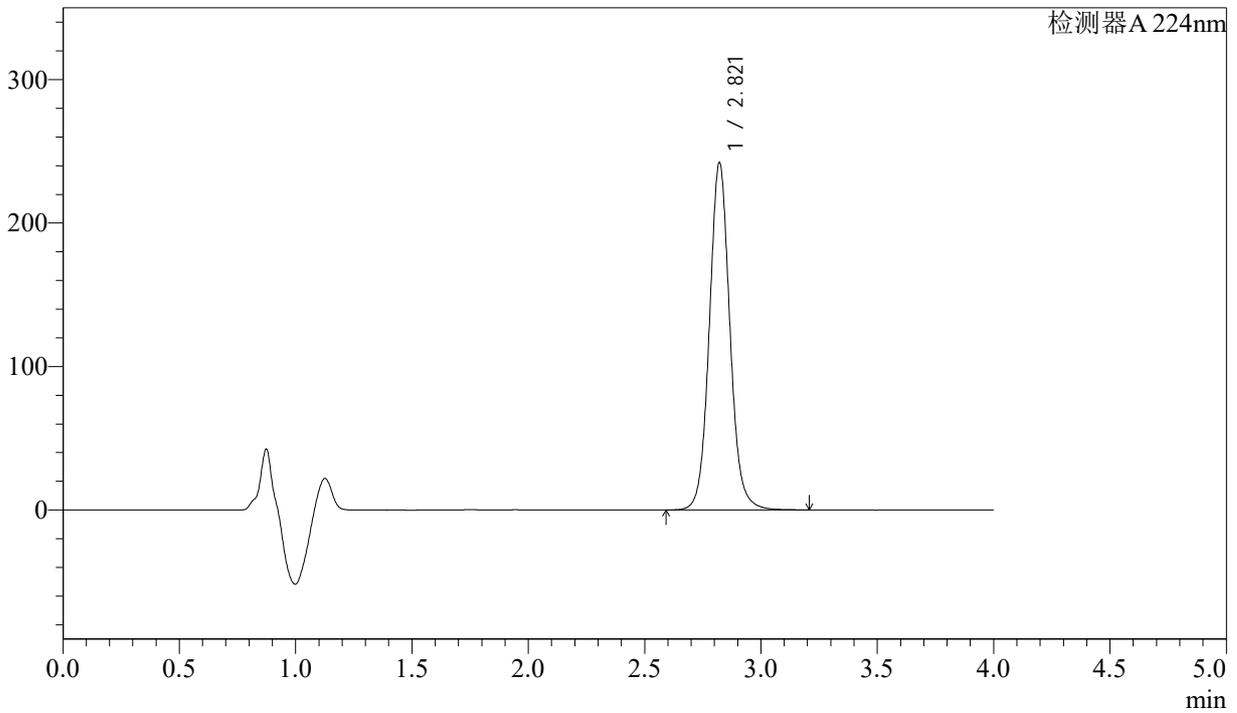
SMF-4033

<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 - 0-99/28-455-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:11:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1489340	100.000	242209	5093	1.073	--
总计		1489340	100.000	242209			

图172 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



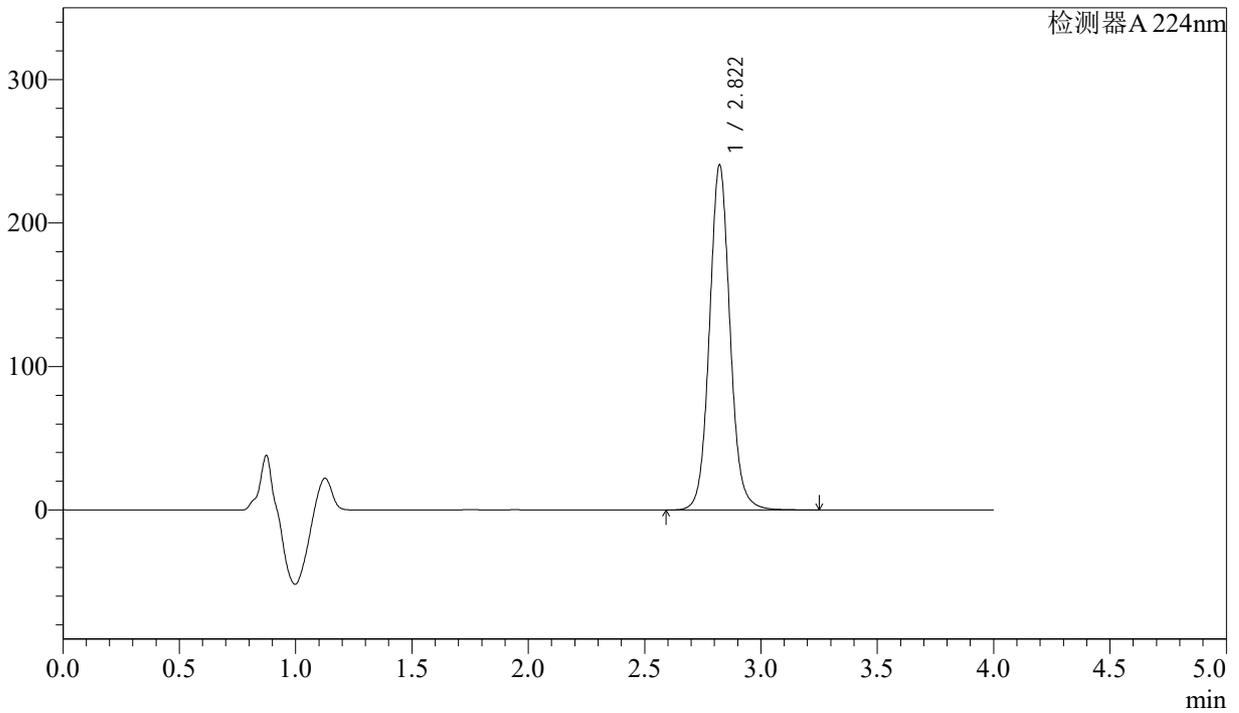
SMF-4033

<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 - 0-99/28-456-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:16:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1481518	100.000	240661	5091	1.074	--
总计		1481518	100.000	240661			

图173 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



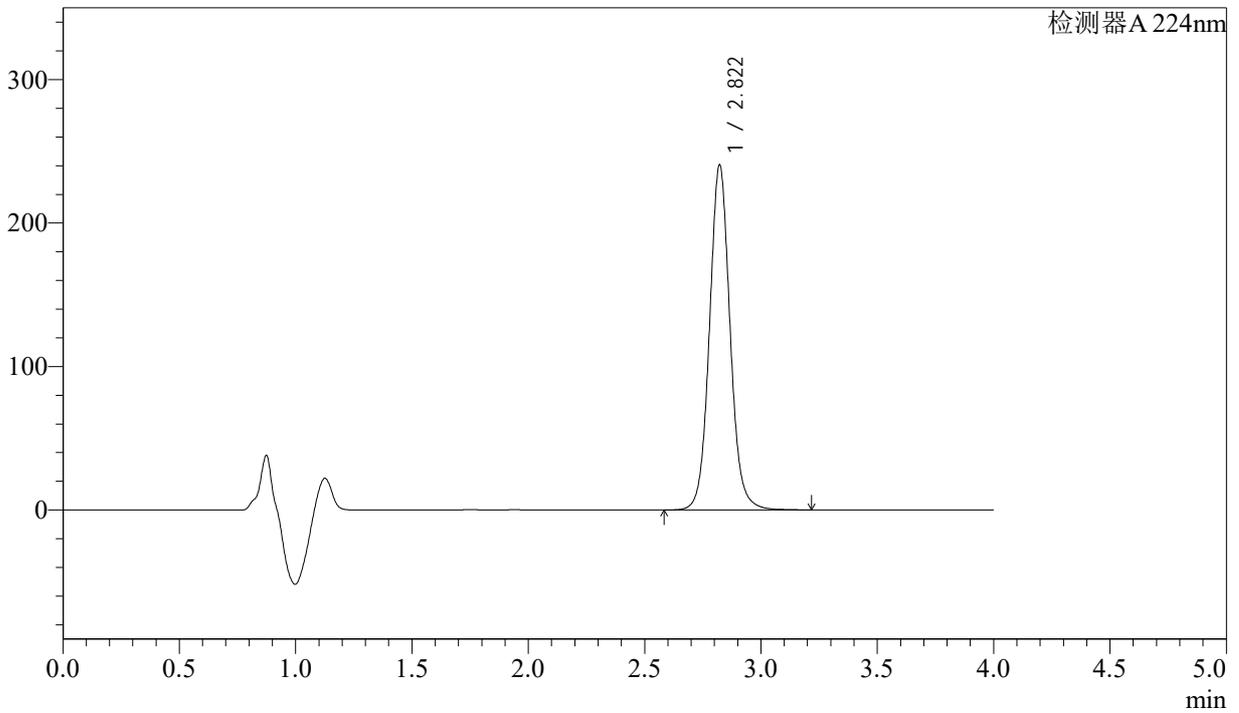
SMF-4033

<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 - 0-99/28-457-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:20:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1481022	100.000	240560	5088	1.072	--
总计		1481022	100.000	240560			

图174 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



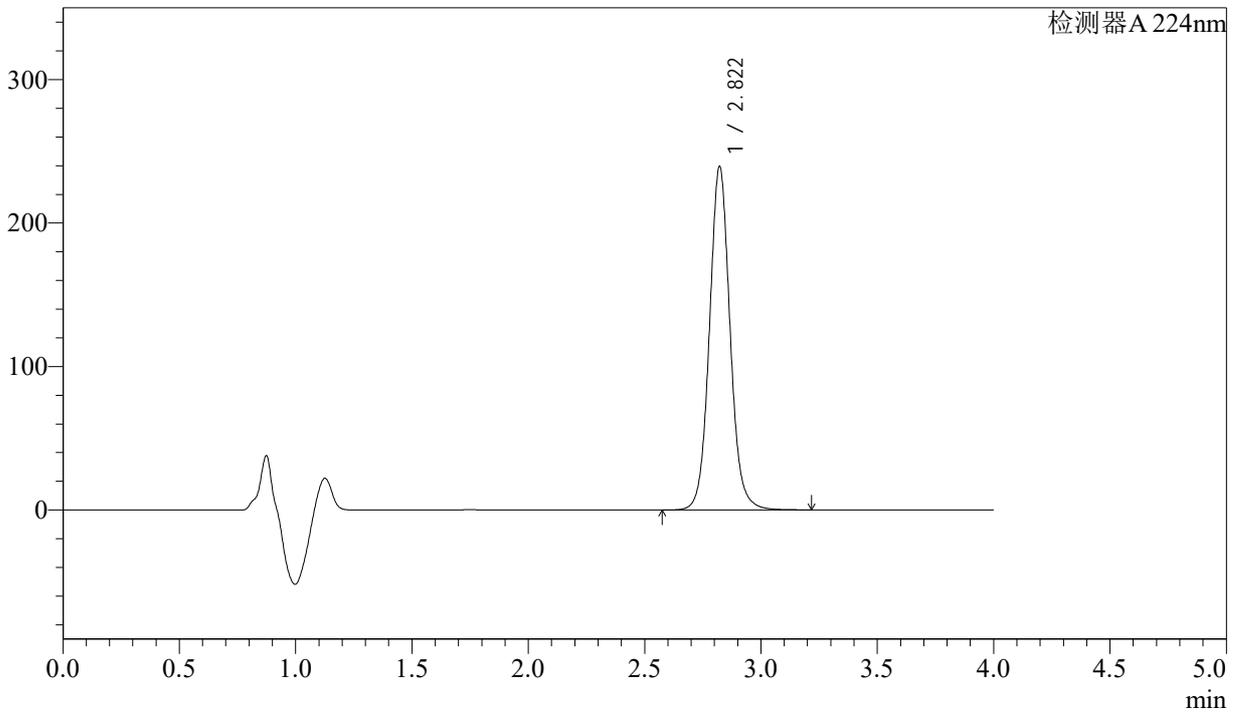
SMF-4033

<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 - 0-99/28-458-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:24:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1475143	100.000	239579	5085	1.072	--
总计		1475143	100.000	239579			

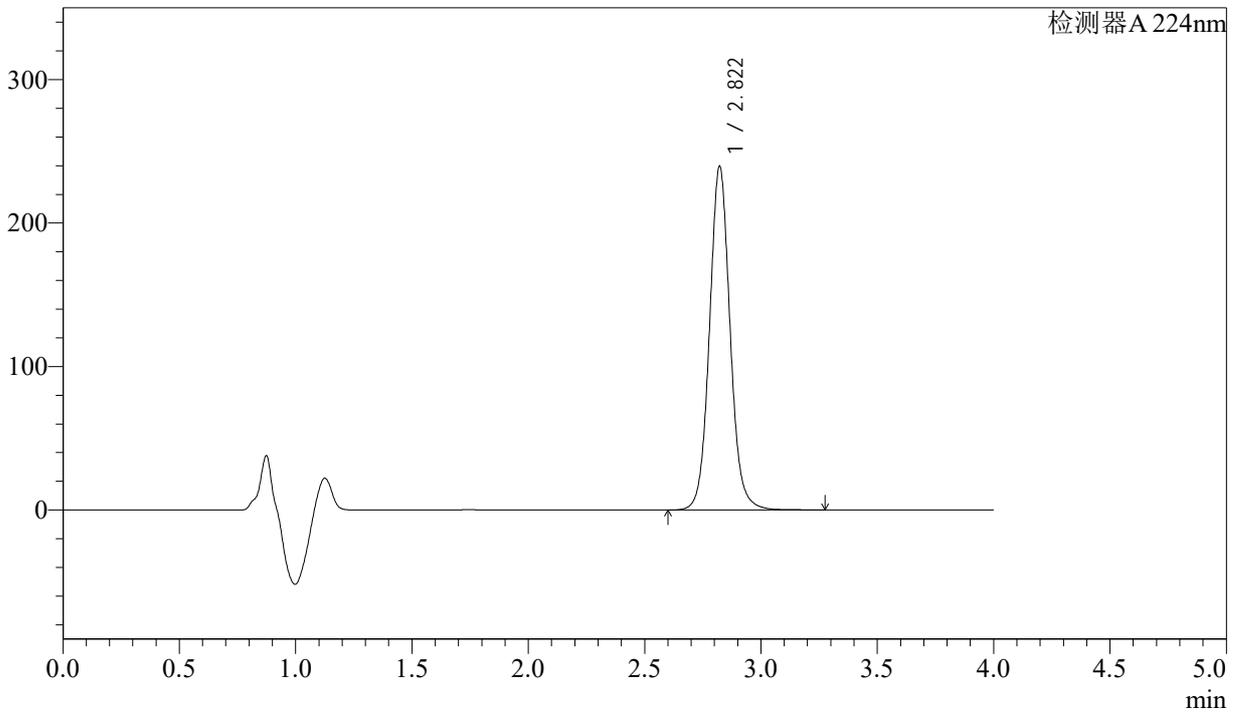
图175 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/28-459-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:29:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1476083	100.000	239648	5085	1.072	--
总计		1476083	100.000	239648			

图176 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



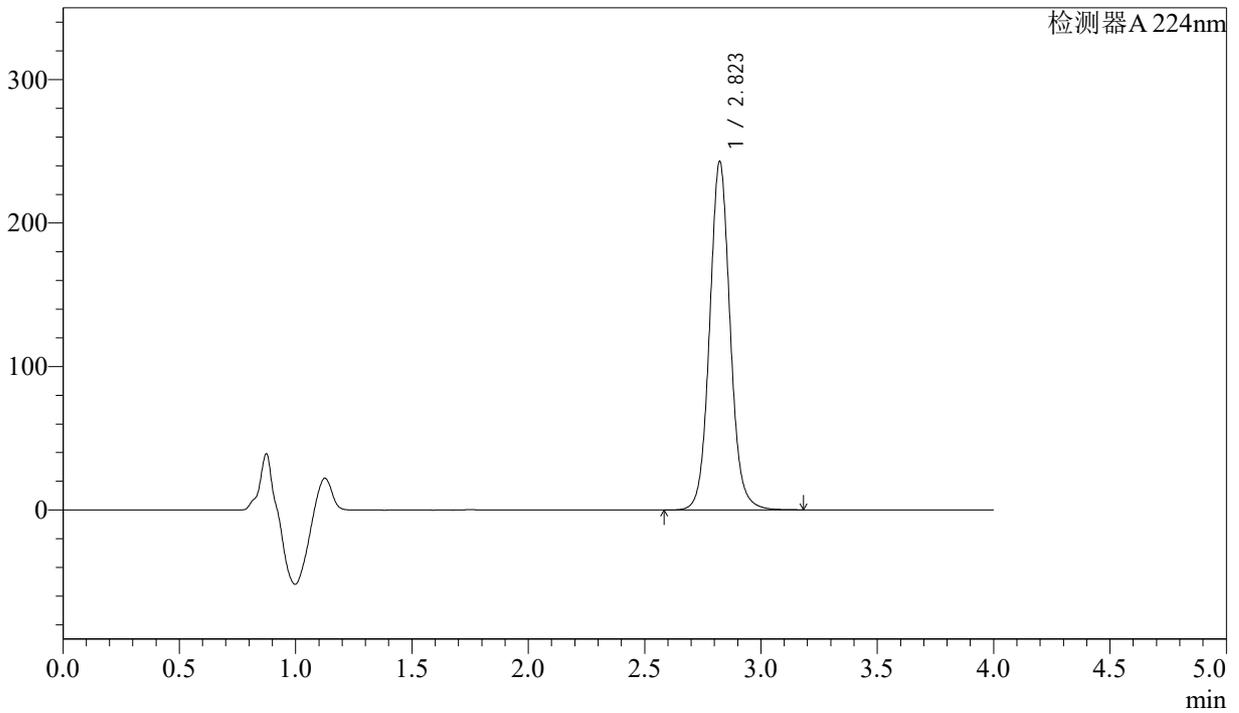
SMF-4033

<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 - 0-99/28-460-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:33:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	1495983	100.000	243009	5089	1.072	--
总计		1495983	100.000	243009			

图177 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

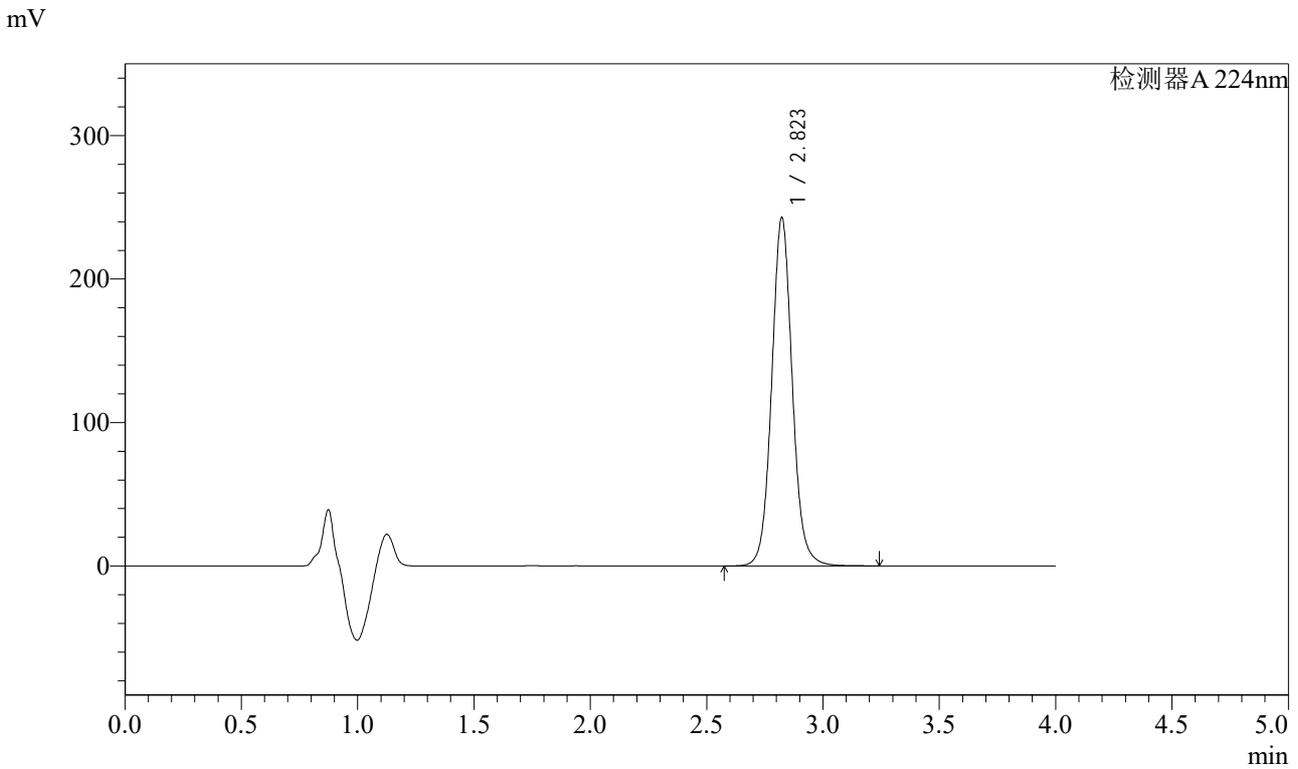


SMF-4033

<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 - 0-99/28-461-2 - zzp-2024052511p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:38:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	1496511	100.000	242817	5088	1.072	--
总计		1496511	100.000	242817			

图178 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052511批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



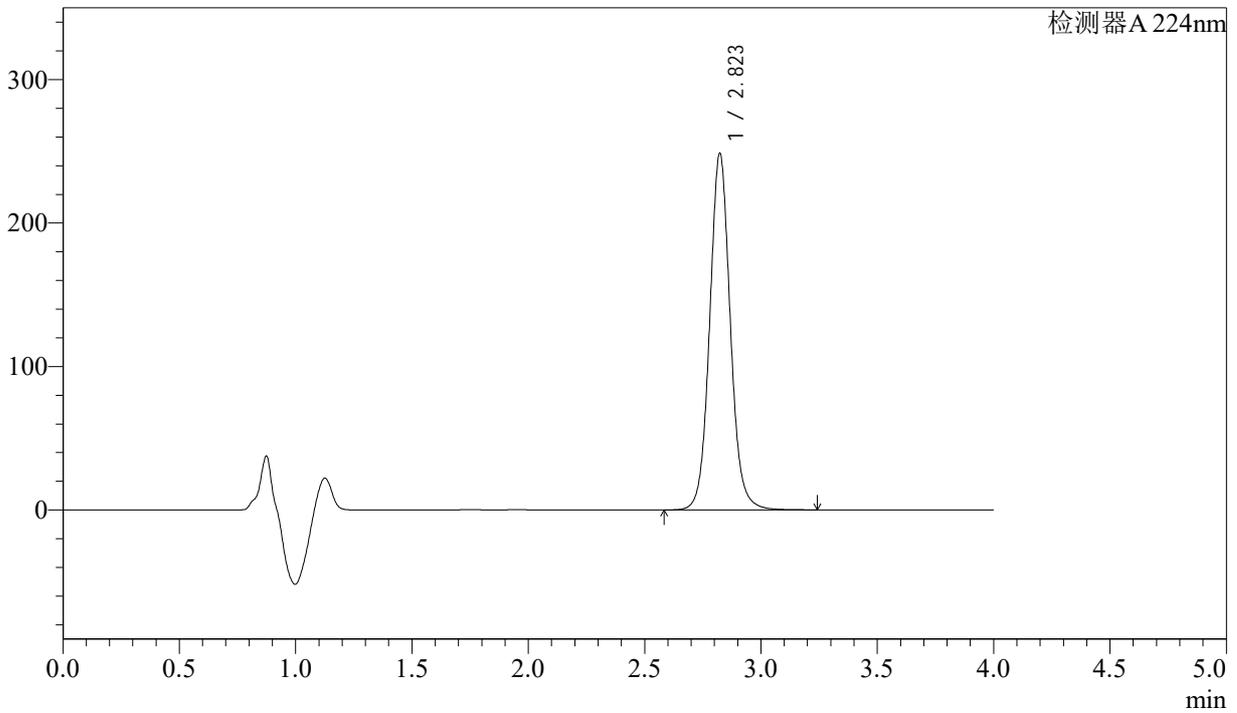
SMF-4033

<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 - 0-99/28-462-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:42:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	1533706	100.000	248526	5077	1.072	--
总计		1533706	100.000	248526			

图179 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



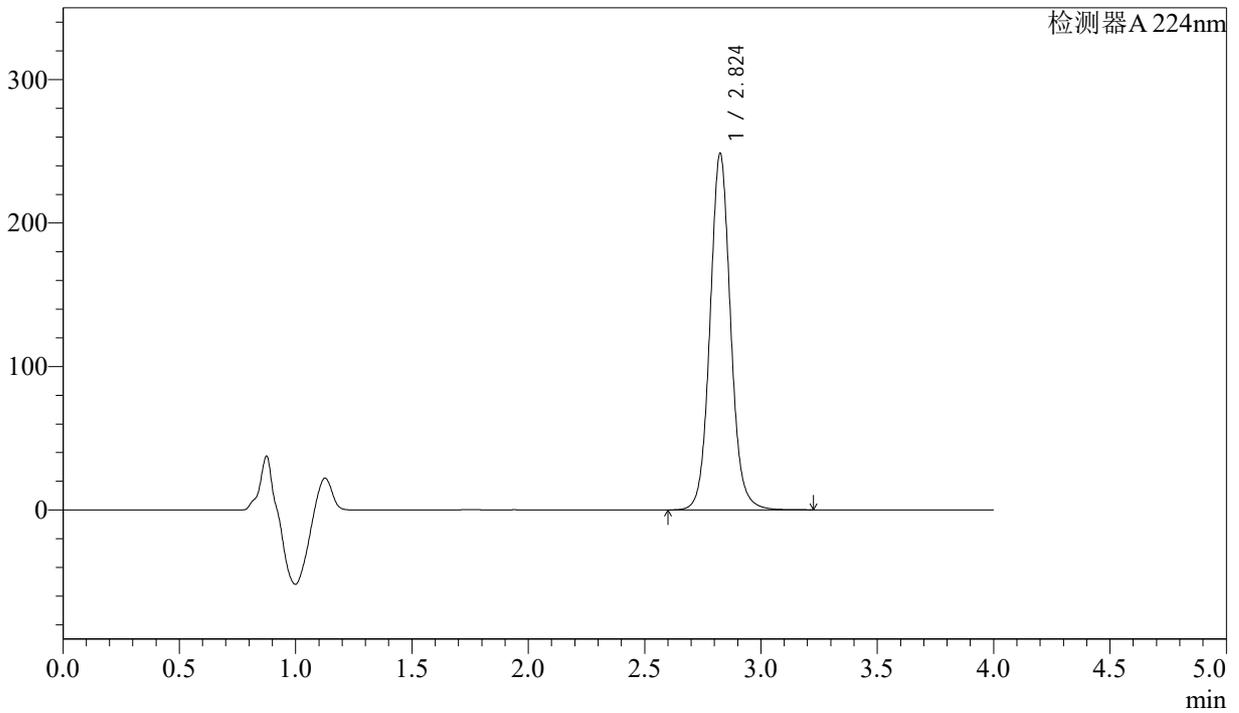
SMF-4033

<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 - 0-99/28-463-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:46:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:15:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1532060	100.000	248029	5082	1.071	--
总计		1532060	100.000	248029			

图180 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



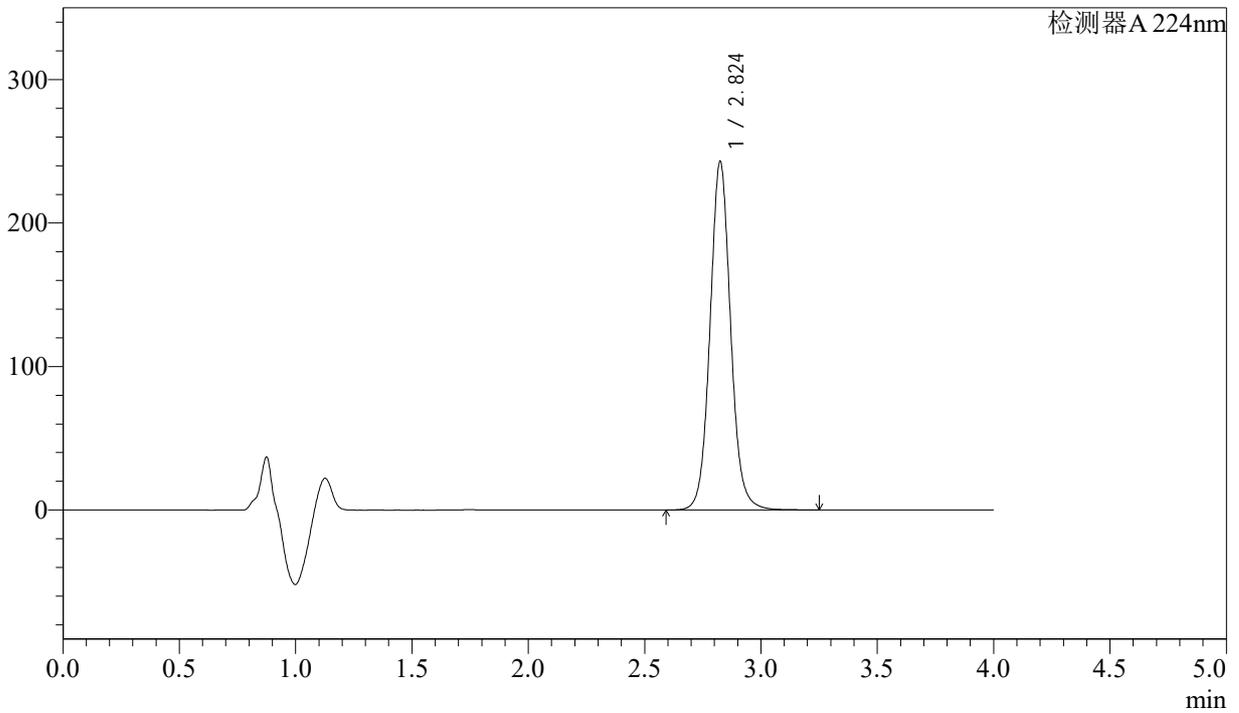
SMF-4033

<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 - 0-99/28-464-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:51:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1499824	100.000	242459	5074	1.073	--
总计		1499824	100.000	242459			

图181 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



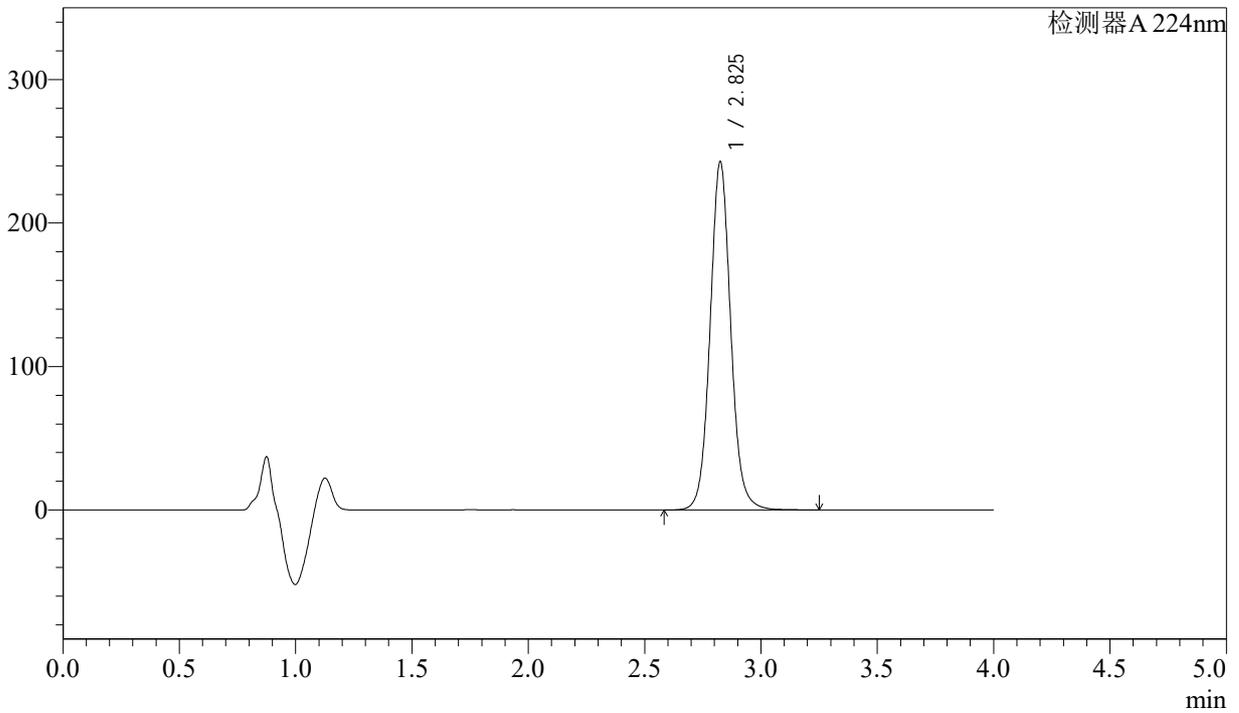
SMF-4033

<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 - 0-99/28-465-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 04:55:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1499006	100.000	242056	5072	1.071	--
总计		1499006	100.000	242056			

图182 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



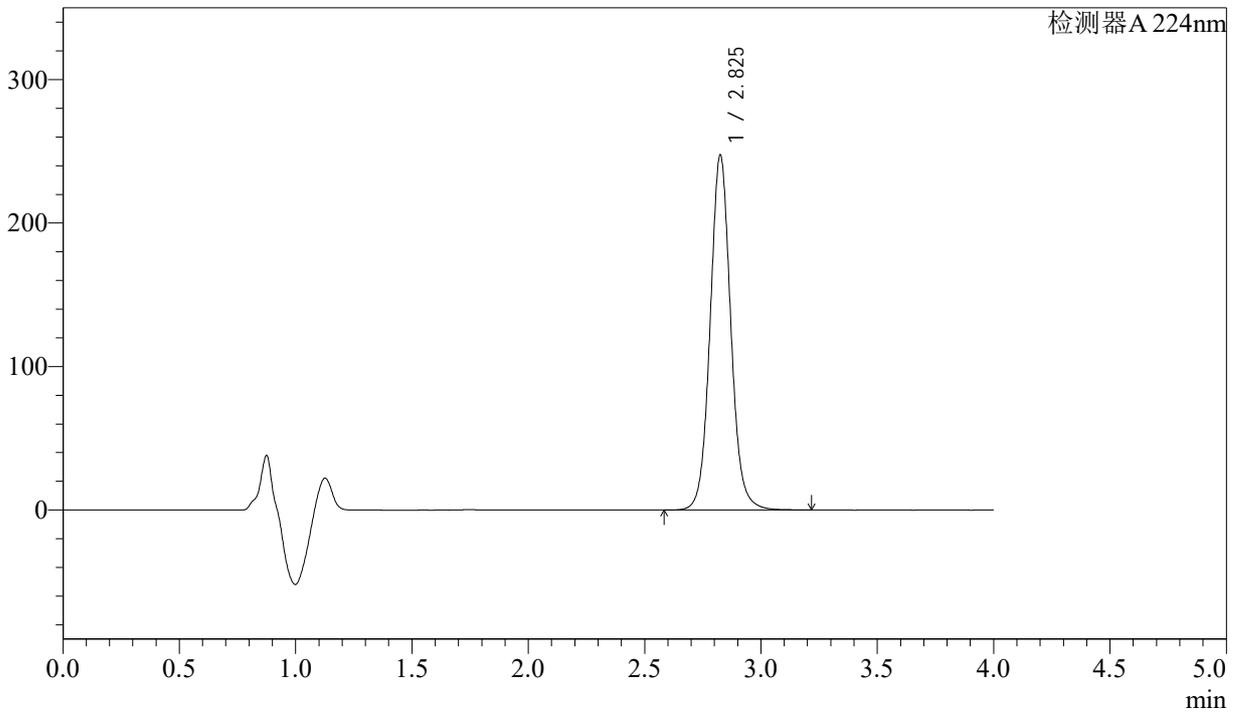
SMF-4033

<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 - 0-99/28-466-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:00:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1527177	100.000	246716	5082	1.070	--
总计		1527177	100.000	246716			

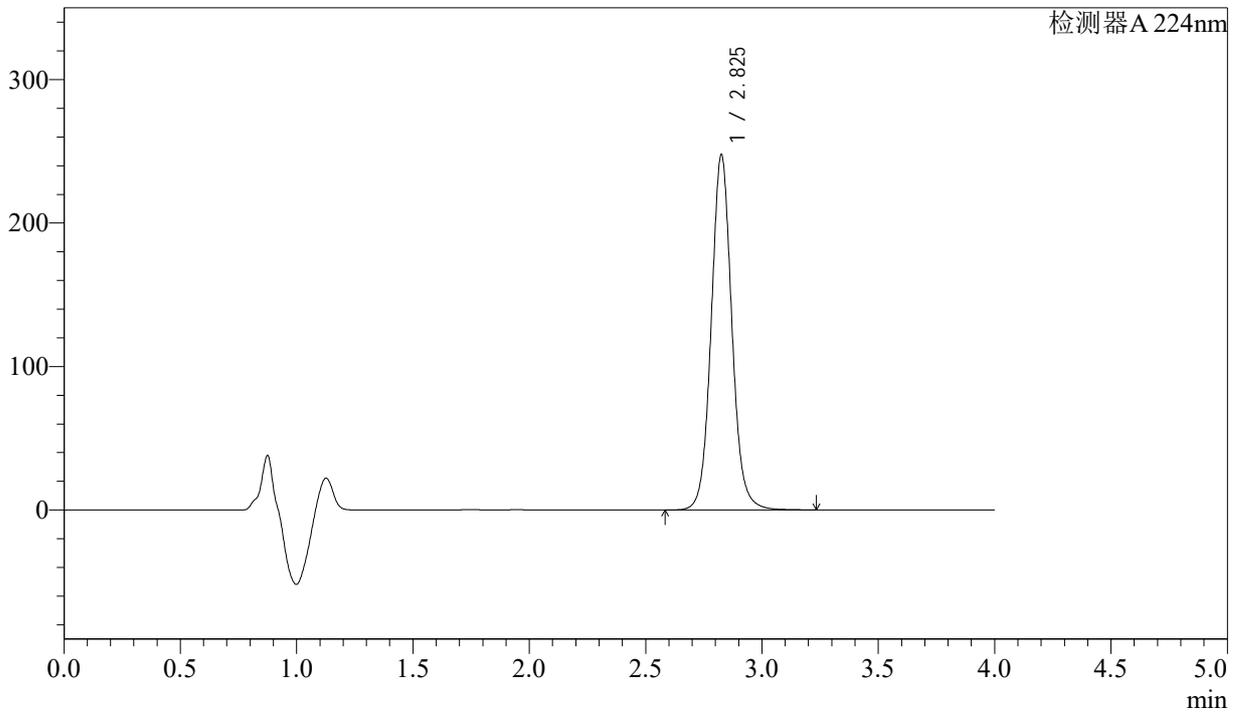
图183 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/28-467-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:04:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1529159	100.000	246661	5085	1.071	--
总计		1529159	100.000	246661			

图184 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



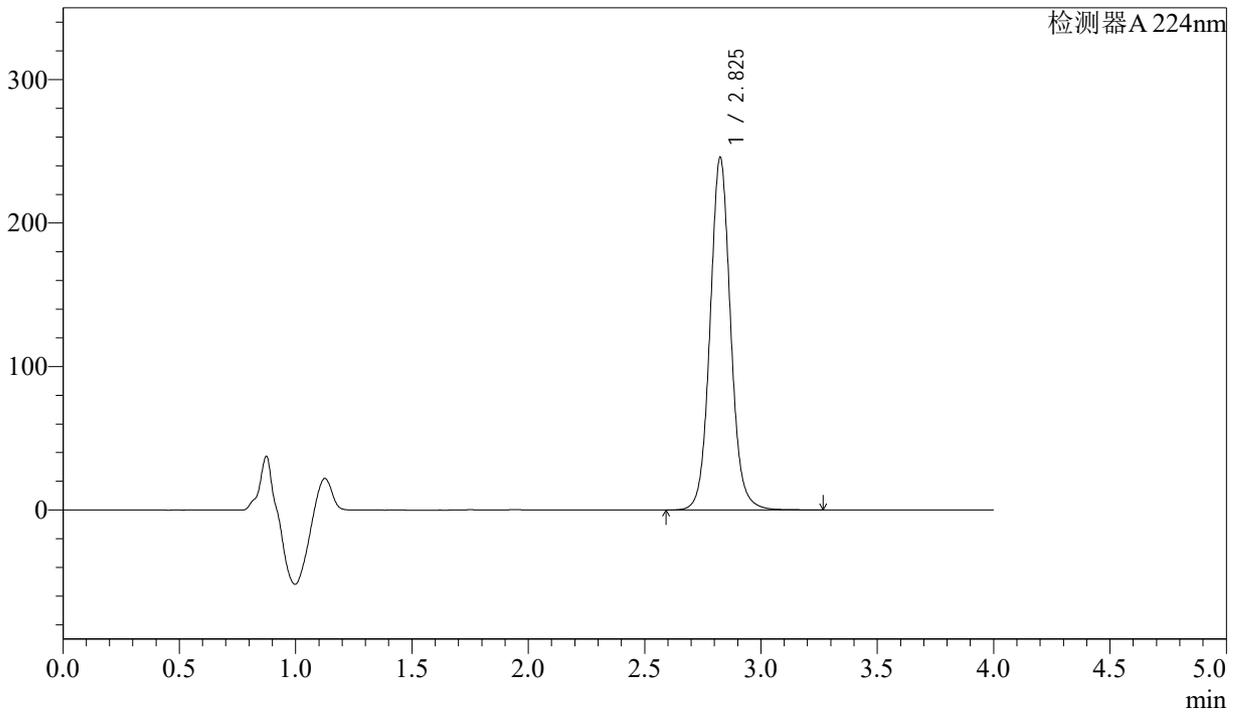
SMF-4033

<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 - 0-99/28-468-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:08:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1514521	100.000	245228	5102	1.069	--
总计		1514521	100.000	245228			

图185 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



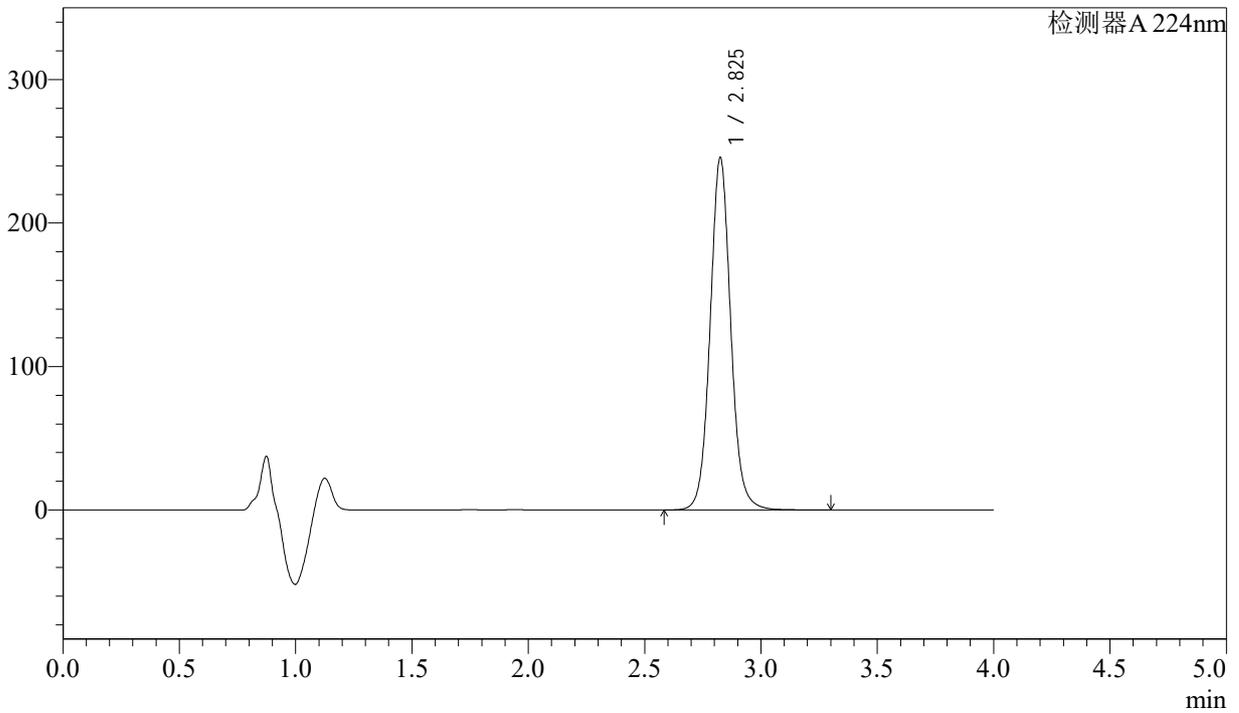
SMF-4033

<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 - 0-99/28-469-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:13:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1514319	100.000	244898	5099	1.069	--
总计		1514319	100.000	244898			

图186 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



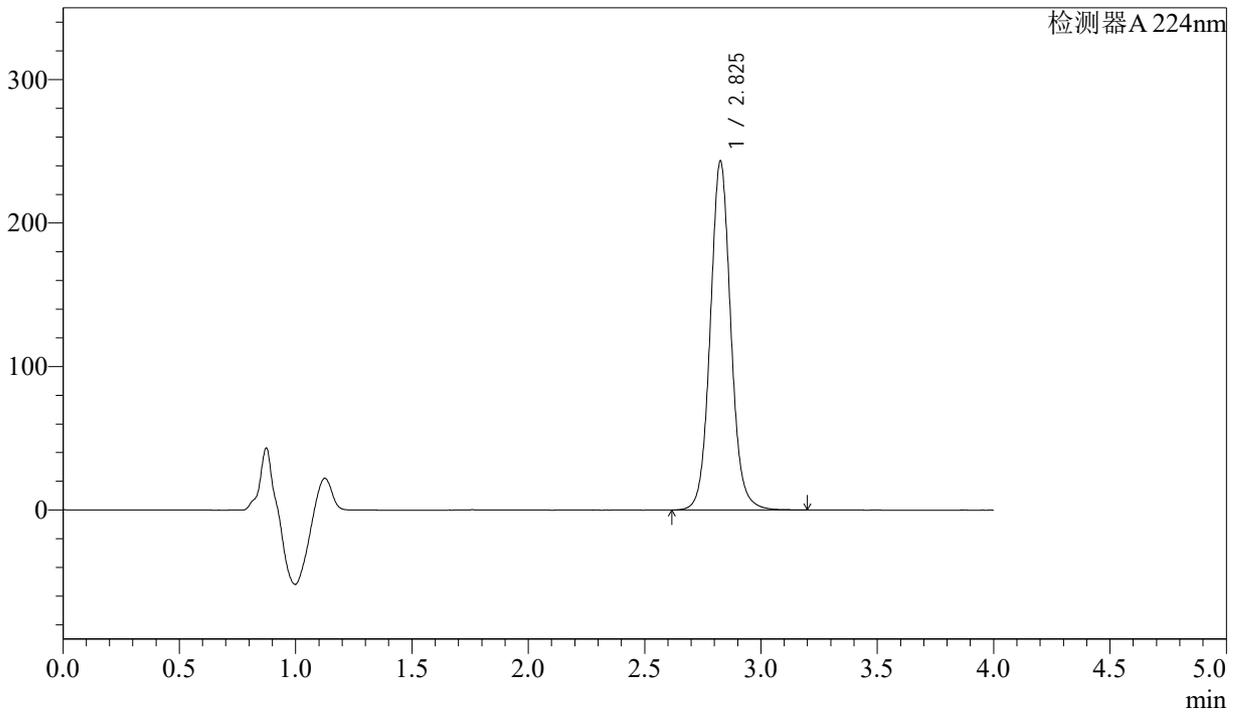
SMF-4033

<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 - 0-99/28-470-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:17:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1496782	100.000	242117	5103	1.069	--
总计		1496782	100.000	242117			

图187 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



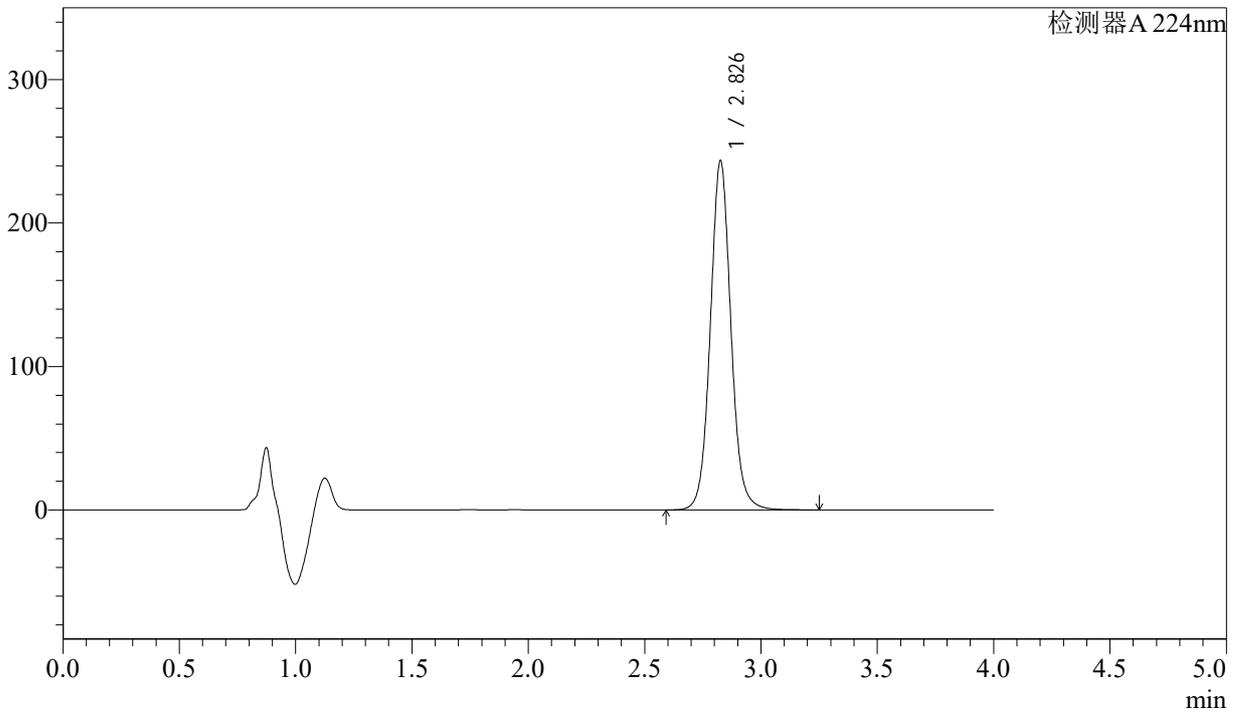
SMF-4033

<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 - 0-99/28-471-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:22:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	1498361	100.000	242067	5103	1.069	--
总计		1498361	100.000	242067			

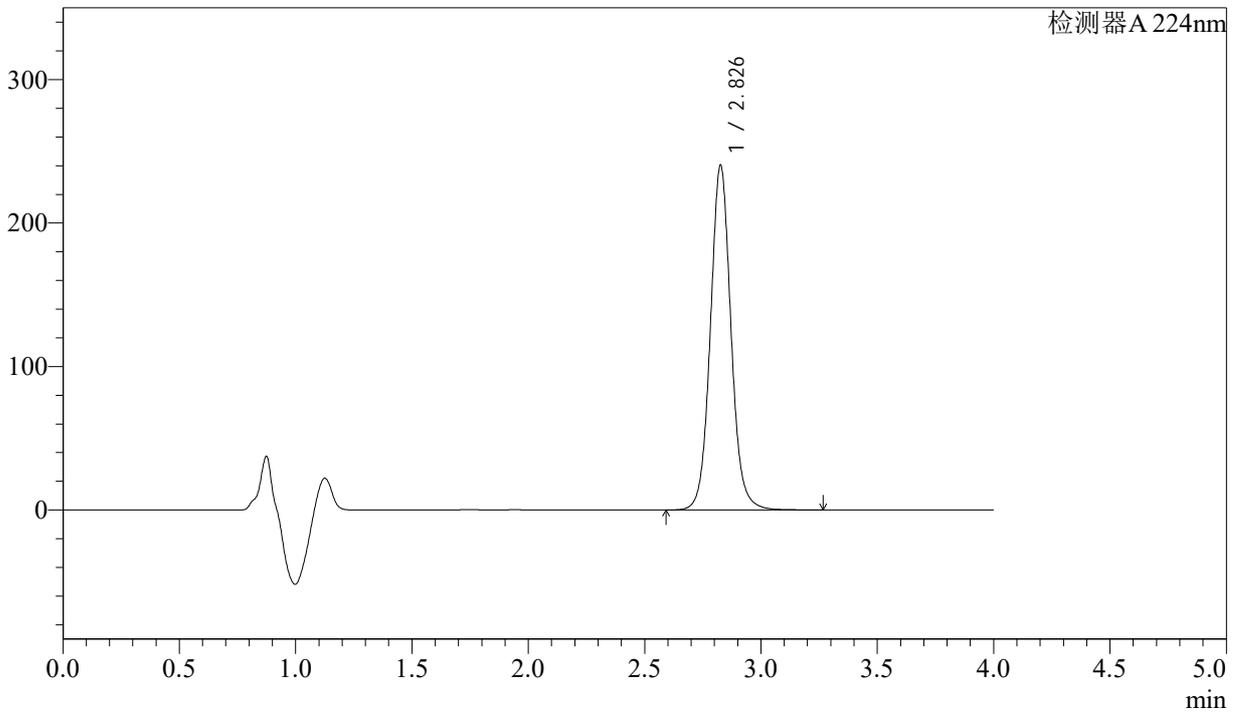
图188 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-99/28-472-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:26:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	1481931	100.000	239225	5097	1.068	--
总计		1481931	100.000	239225			

图189 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



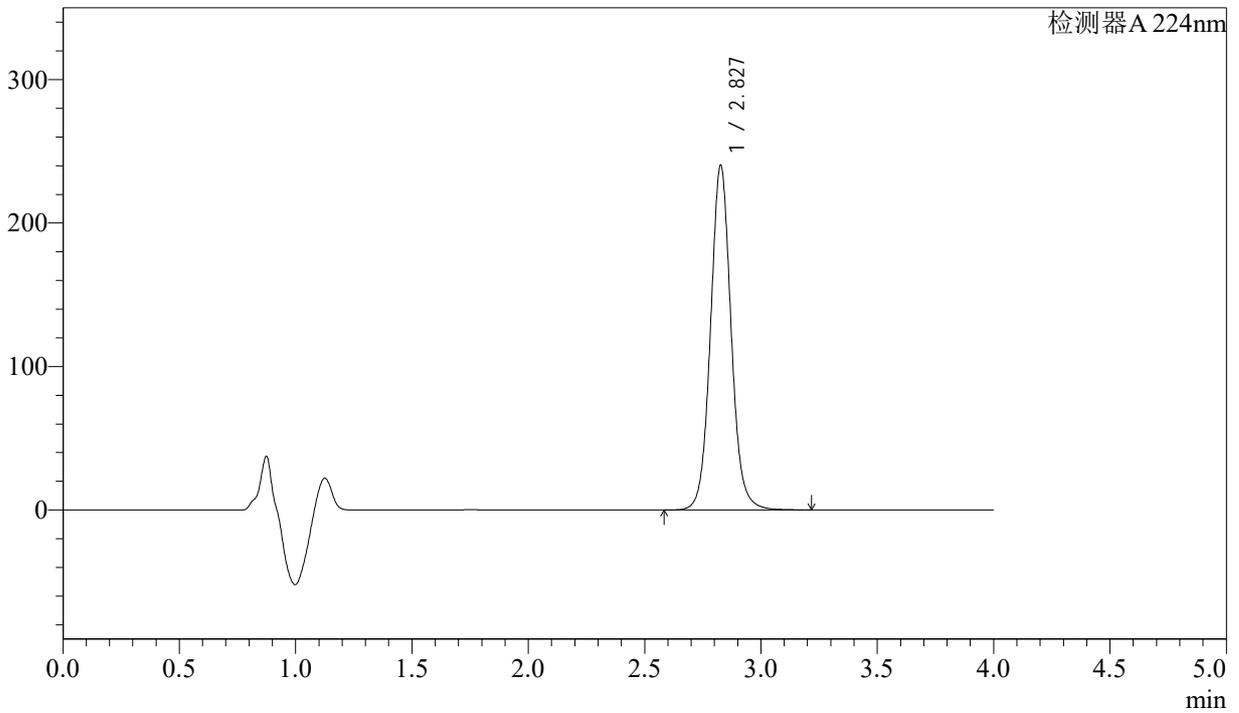
SMF-4033

<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 - 0-99/28-473-2 - zzp-2024052611p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:31:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	1480791	100.000	239465	5099	1.068	--
总计		1480791	100.000	239465			

图190 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(2024052611批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



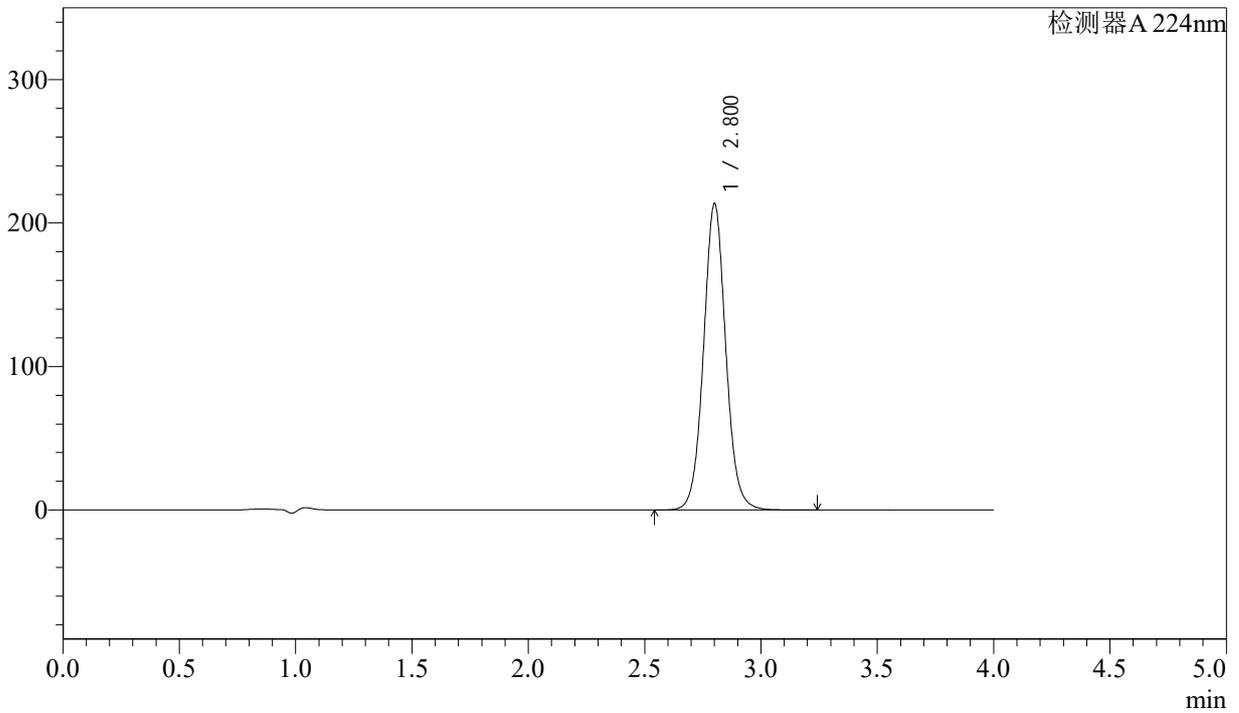
SMF-4033

<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 - 0-99/28-474-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:35:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	1422683	100.000	212930	4255	1.058	--
总计		1422683	100.000	212930			

图191 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



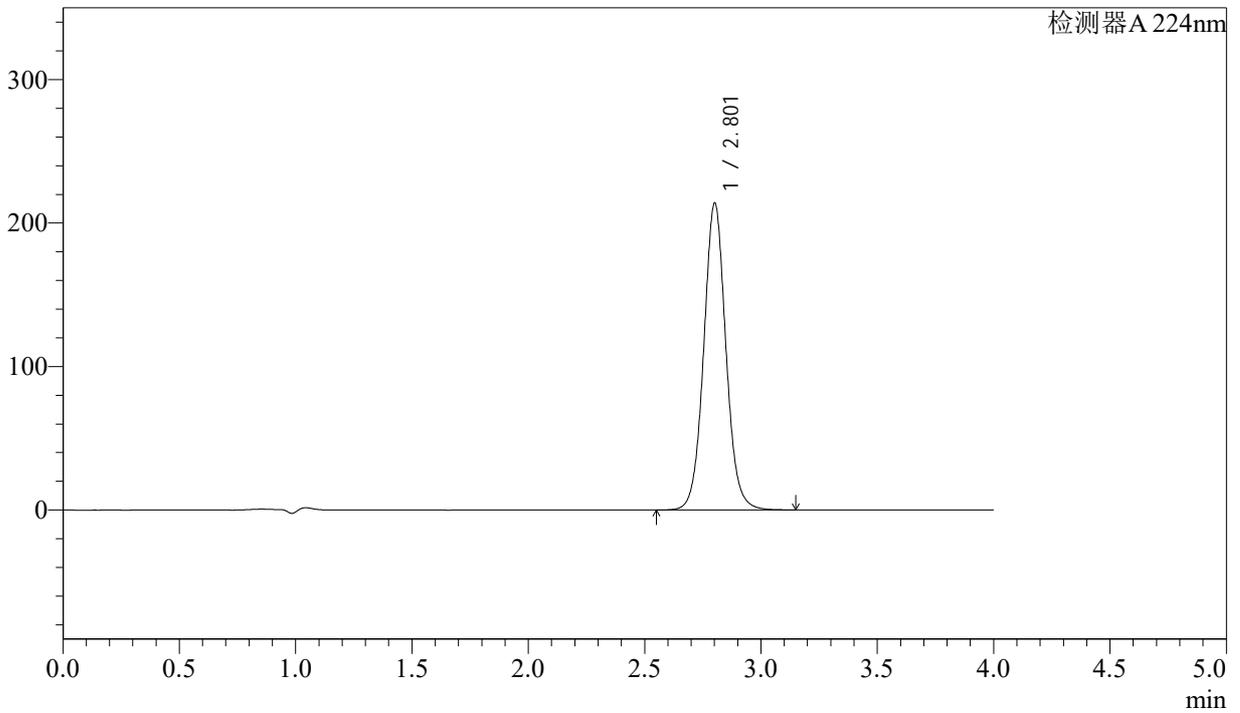
SMF-4033

<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 - 0-99/28-475-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 05:39:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	1421246	100.000	213174	4279	1.057	--
总计		1421246	100.000	213174			

图192 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



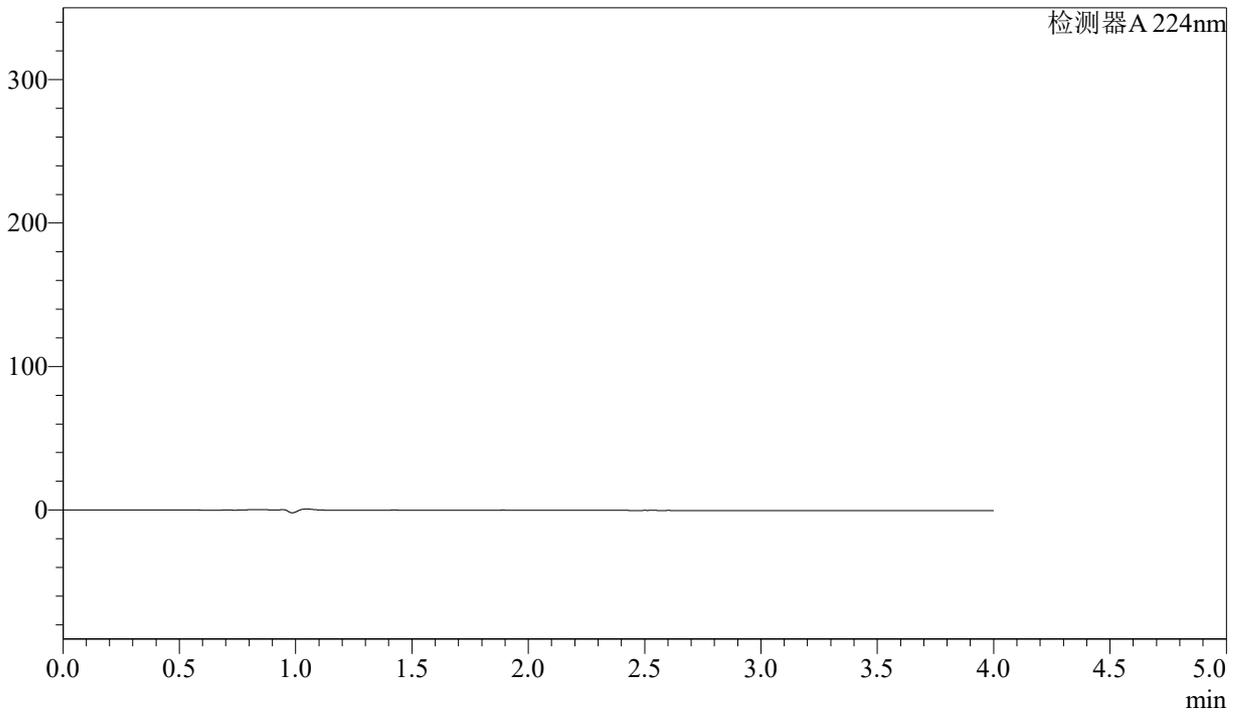
SMF-4033

<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 - 0-99/28-498-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-36
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:14:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

图193 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂



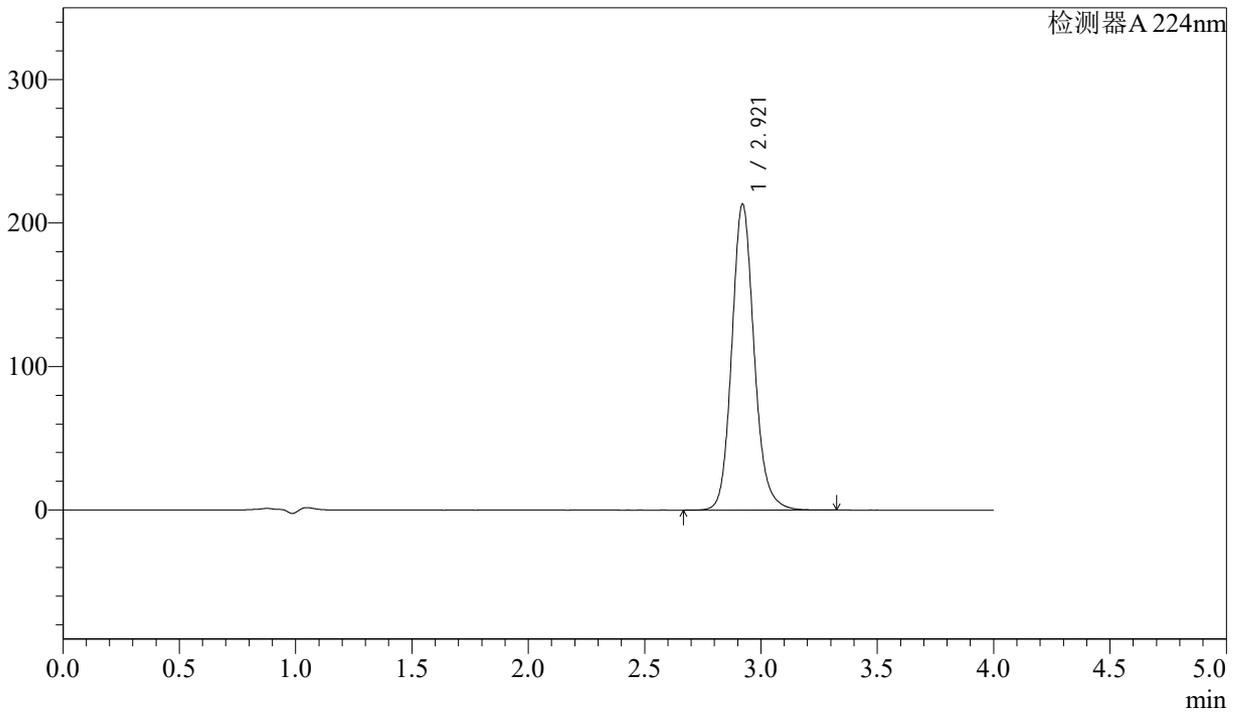
SMF-4033

<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 - 0-99/28-499-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:18:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	1425939	100.000	213300	4629	1.137	--
总计		1425939	100.000	213300			

图194 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



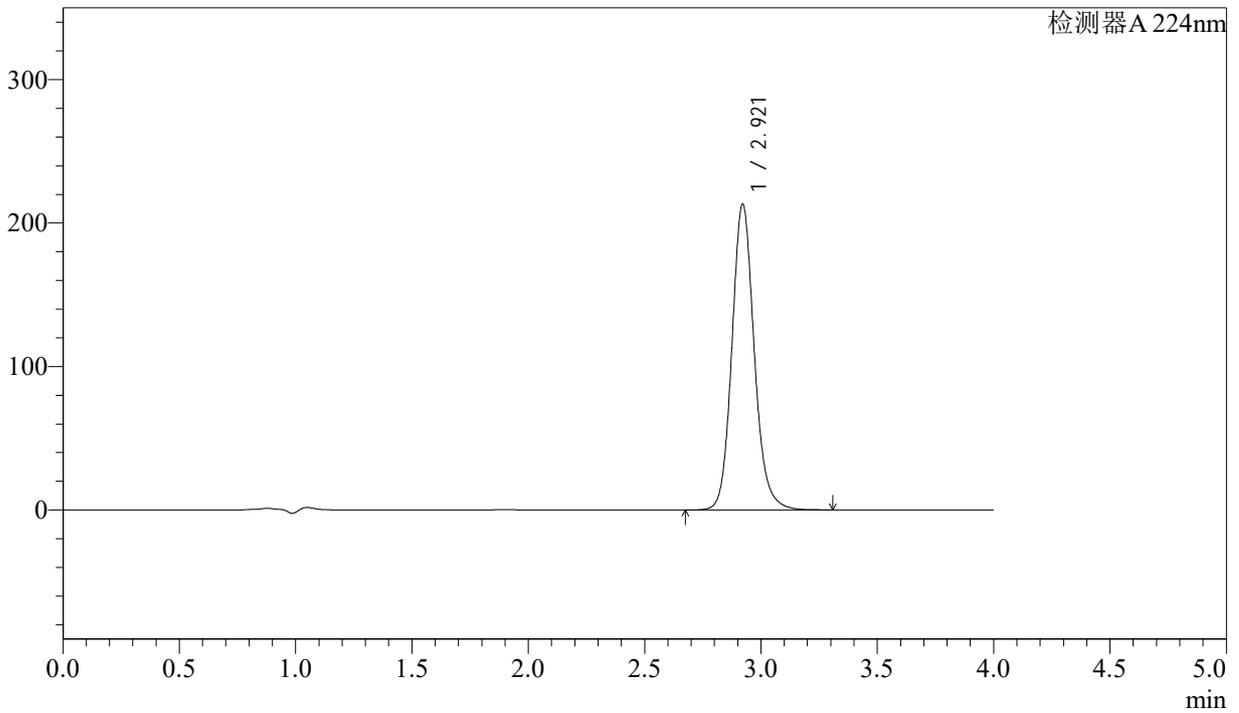
SMF-4033

<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 - 0-99/28-500-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:23:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.921	1424480	100.000	213222	4627	1.133	--
总计		1424480	100.000	213222			

图195 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



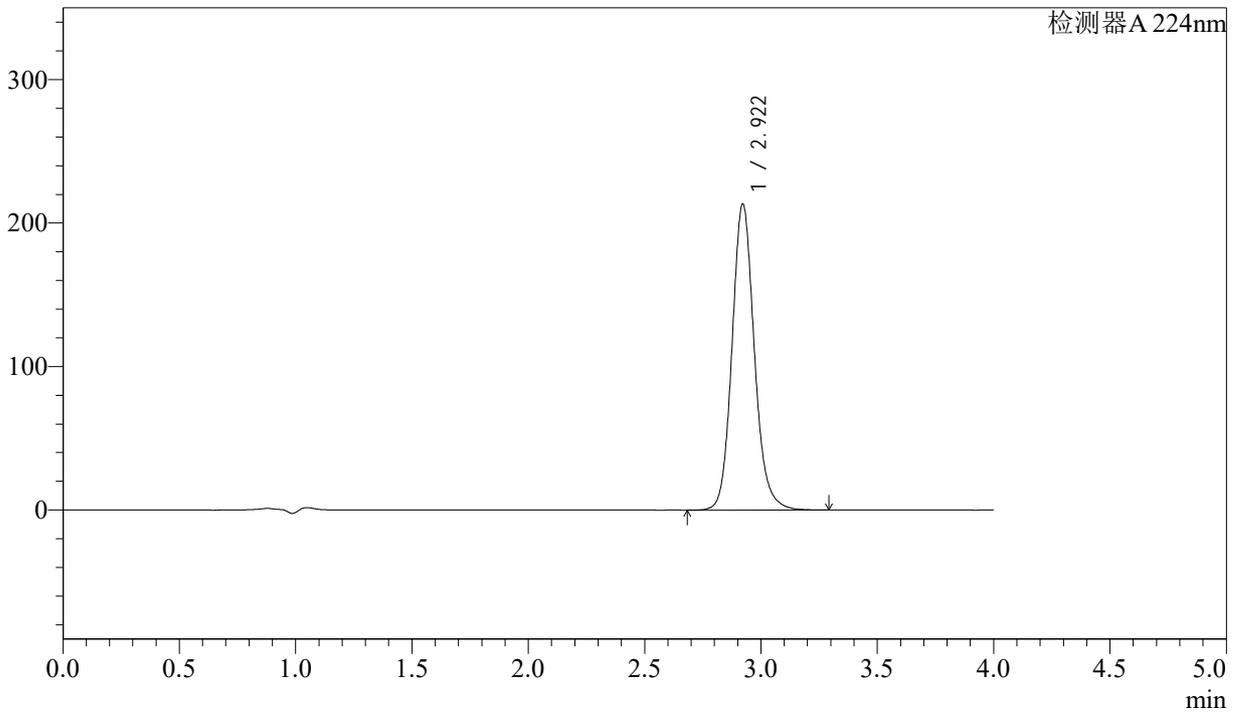
SMF-4033

<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 - 0-99/28-501-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:27:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	1425334	100.000	213462	4633	1.130	--
总计		1425334	100.000	213462			

图196 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



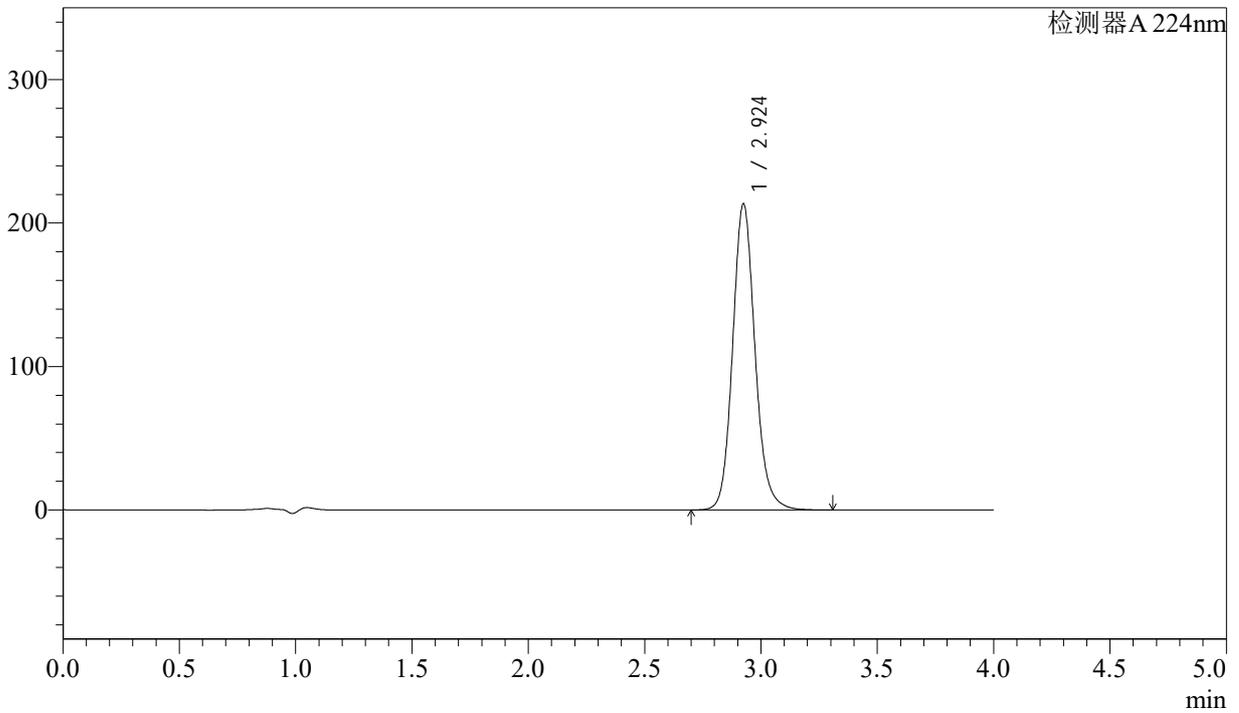
SMF-4033

<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 - 0-99/28-502-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:32:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	1429174	100.000	213028	4612	1.128	--
总计		1429174	100.000	213028			

图197 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



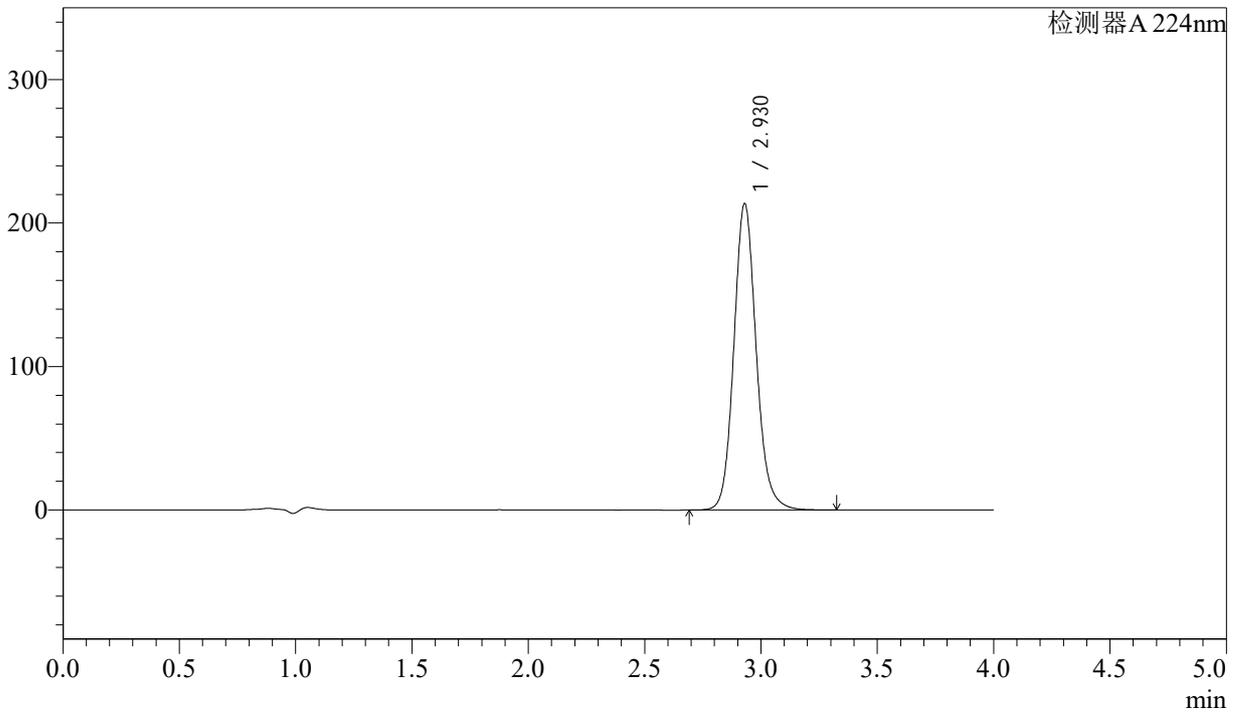
SMF-4033

<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 - 0-99/28-503-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:36:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1429956	100.000	213712	4633	1.125	--
总计		1429956	100.000	213712			

图198 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



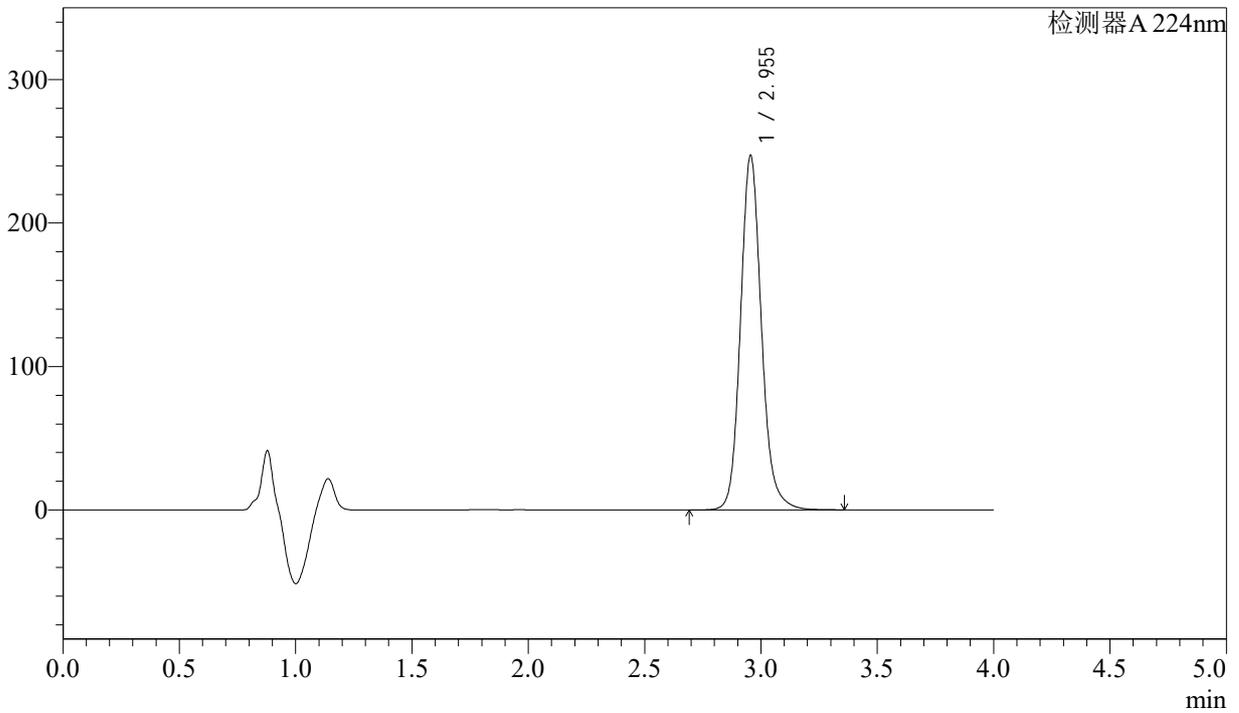
SMF-4033

<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 - 0-99/28-504-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:40:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1548633	100.000	247168	5436	1.138	--
总计		1548633	100.000	247168			

图199 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



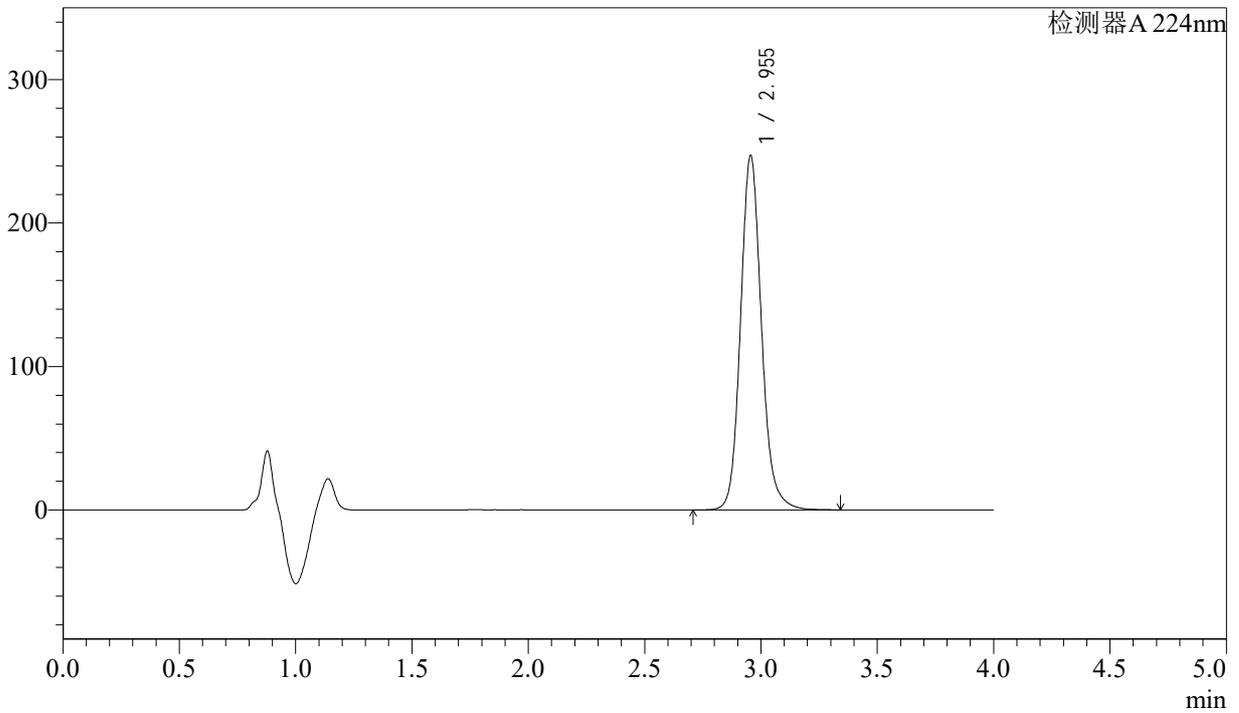
SMF-4033

<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 - 0-99/28-505-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:45:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1546764	100.000	247132	5436	1.134	--
总计		1546764	100.000	247132			

图200 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



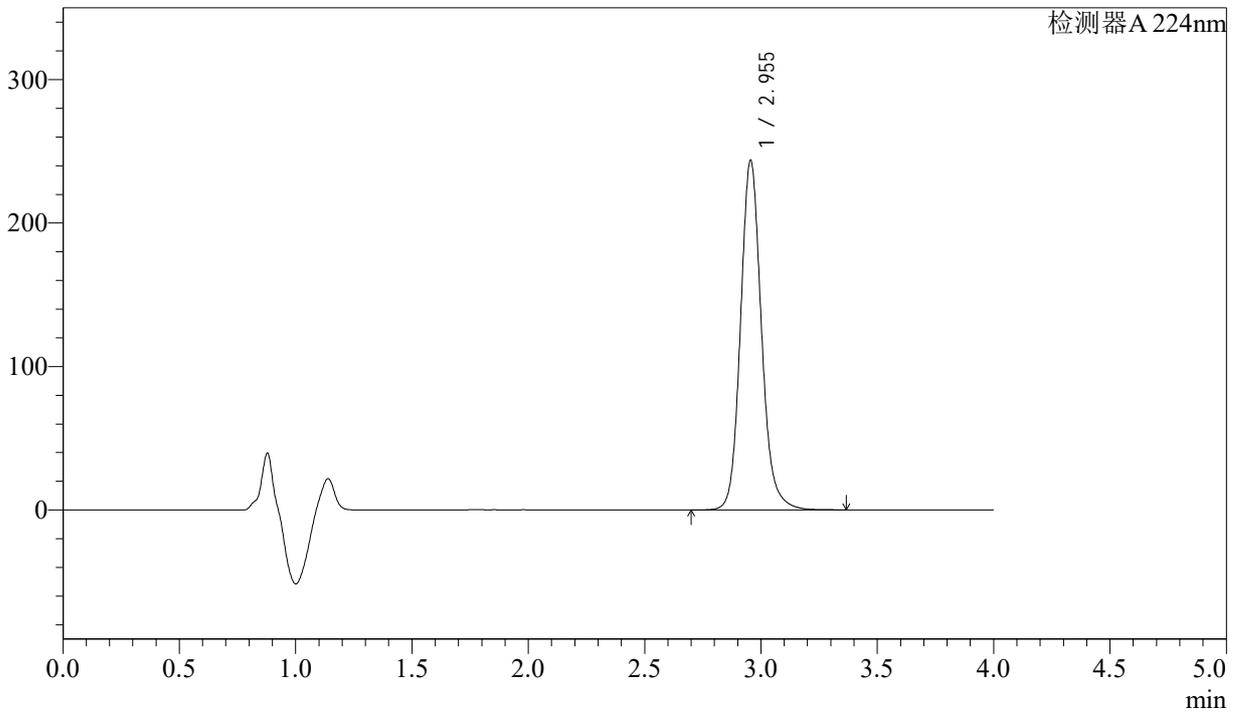
SMF-4033

<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 - 0-99/28-506-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:49:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:16:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1526334	100.000	243769	5436	1.133	--
总计		1526334	100.000	243769			

图201 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



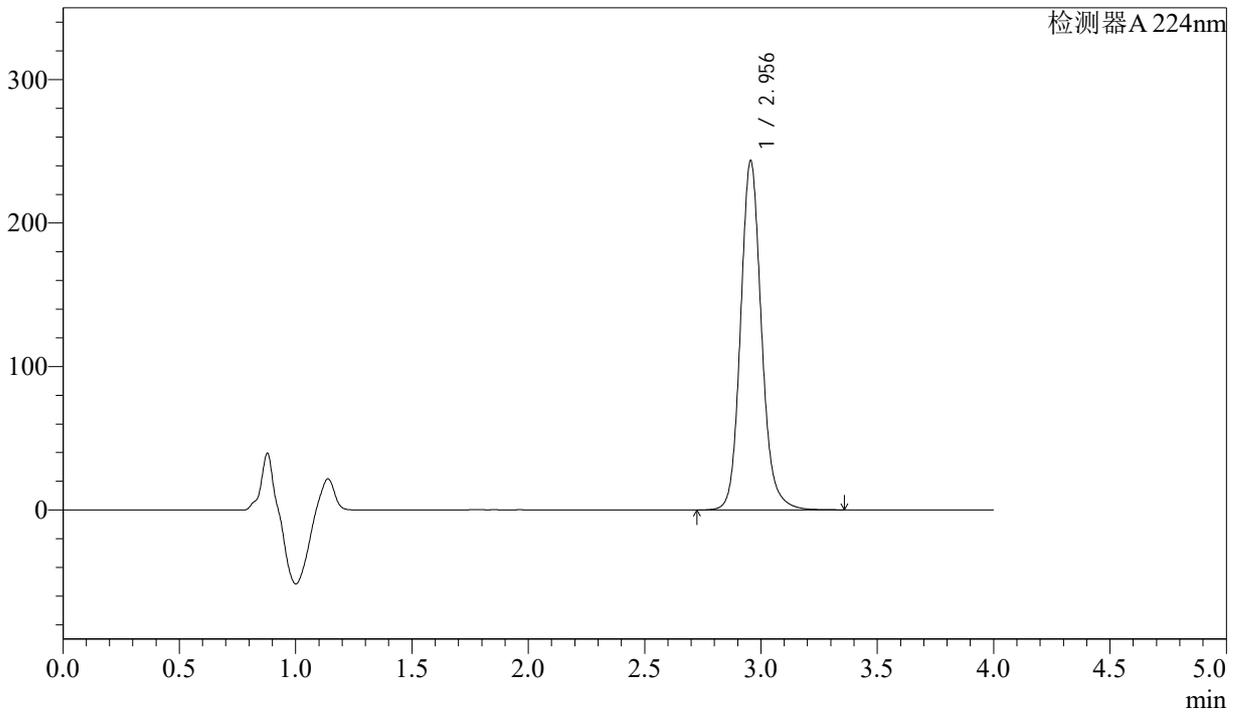
SMF-4033

<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 - 0-99/28-507-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:54:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1525353	100.000	243489	5436	1.131	--
总计		1525353	100.000	243489			

图202 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



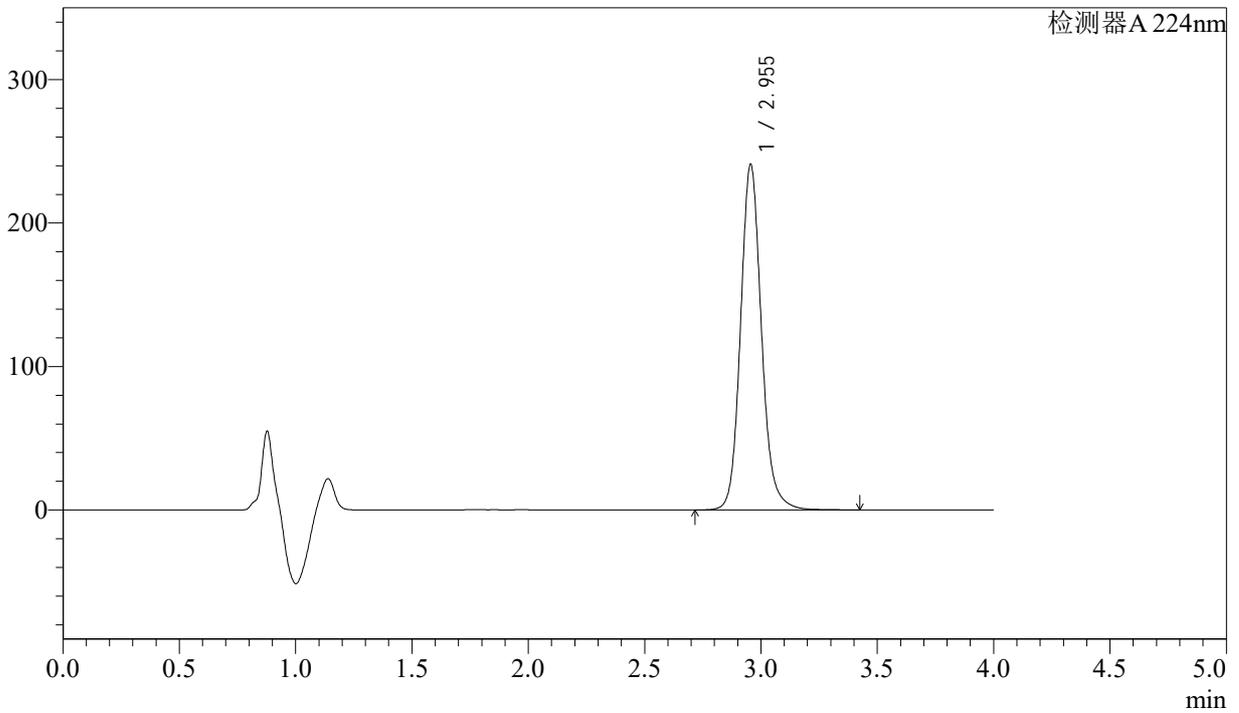
SMF-4033

<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 - 0-99/28-508-2 - cbzj-304468p-ztj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 09:58:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	1509529	100.000	240977	5435	1.129	--
总计		1509529	100.000	240977			

图203 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



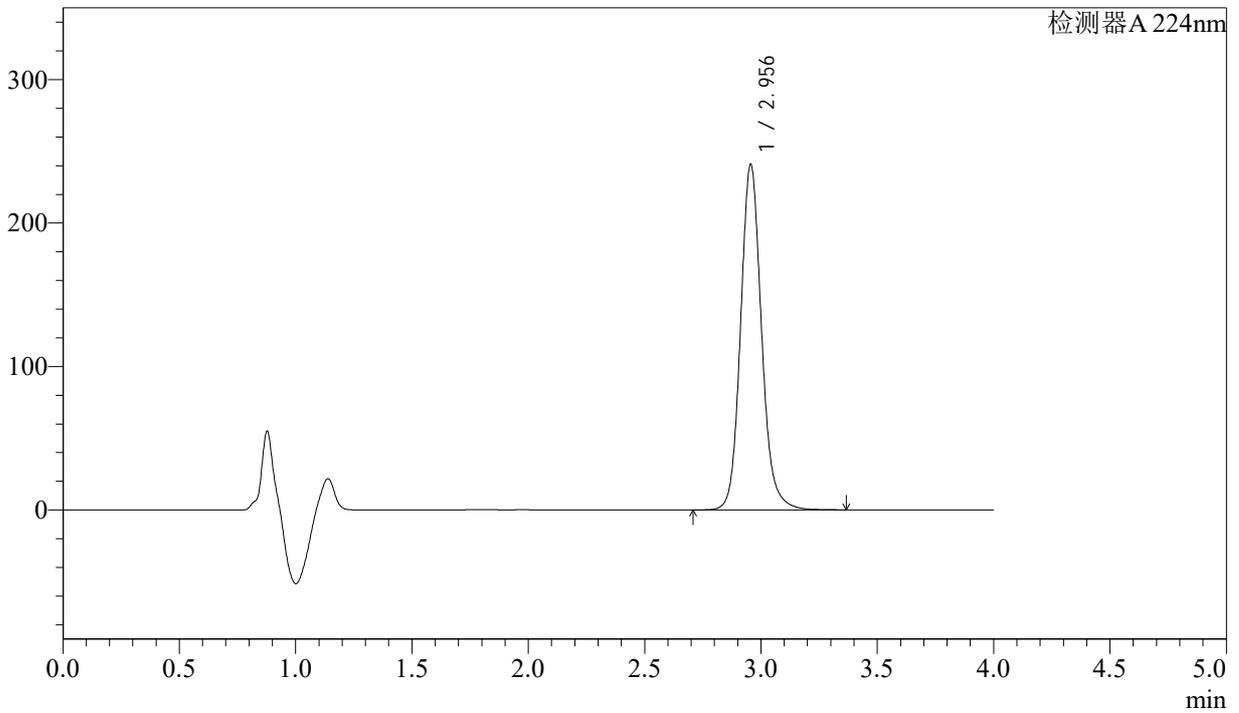
SMF-4033

<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 - 0-99/28-509-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:02:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1507750	100.000	240918	5436	1.126	--
总计		1507750	100.000	240918			

图204 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



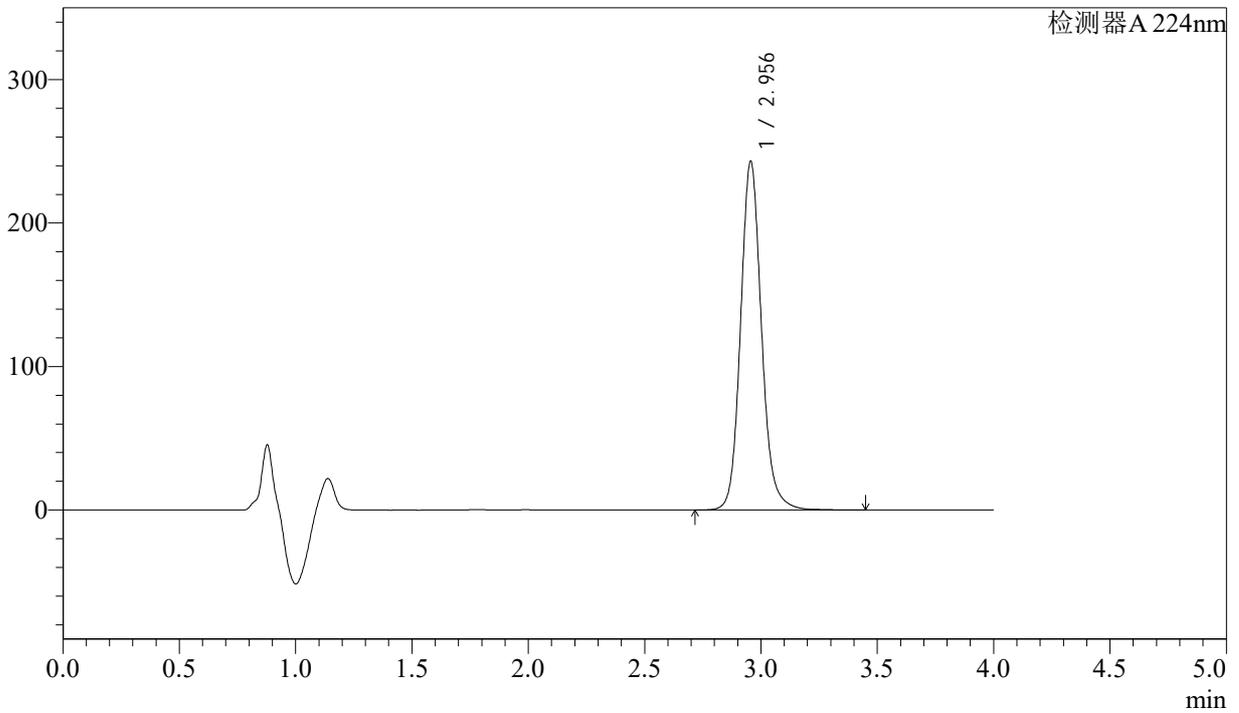
SMF-4033

<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 - 0-99/28-510-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:07:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1523358	100.000	243096	5429	1.126	--
总计		1523358	100.000	243096			

图205 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



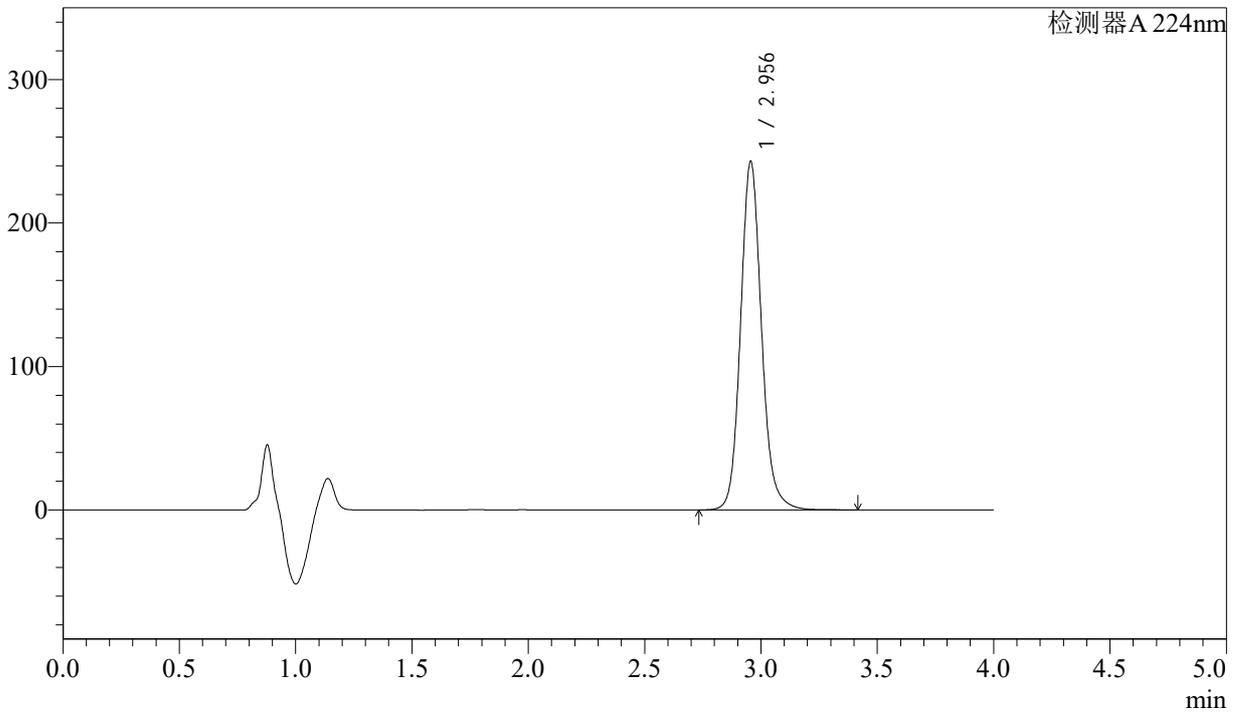
SMF-4033

<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 - 0-99/28-511-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:11:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1521997	100.000	242975	5424	1.123	--
总计		1521997	100.000	242975			

图206 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



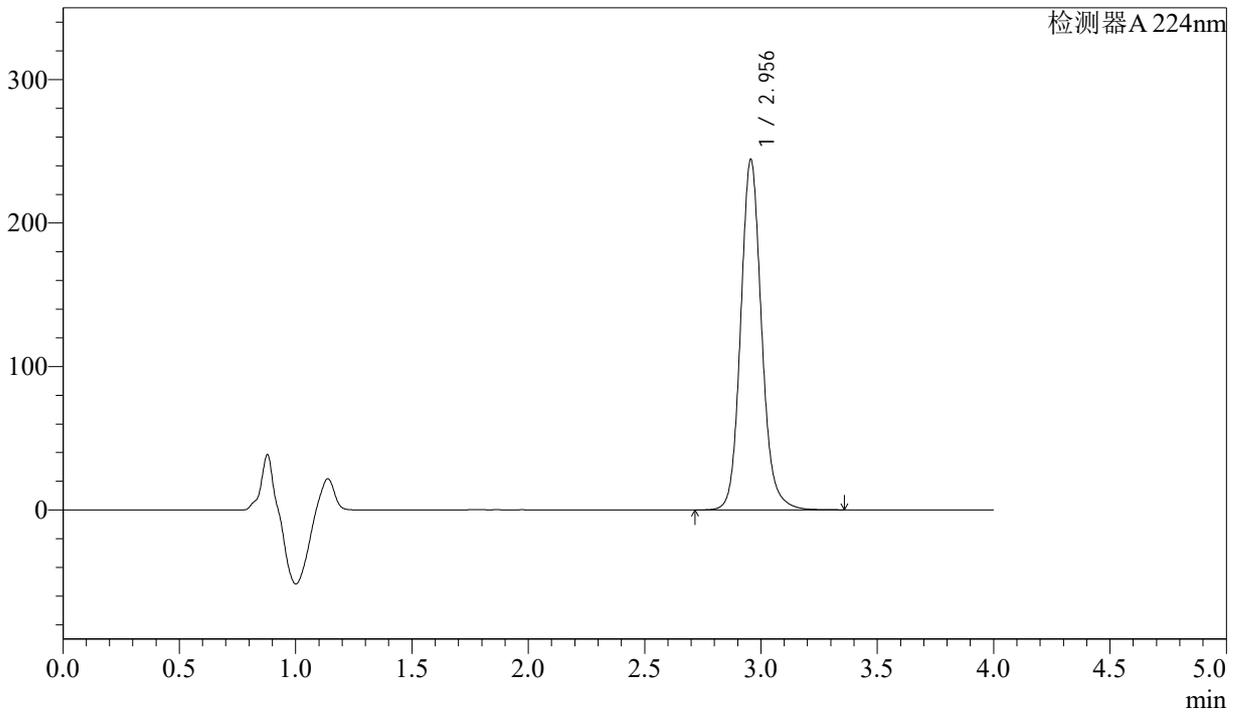
SMF-4033

<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 - 0-99/28-512-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:16:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1529963	100.000	244268	5433	1.123	--
总计		1529963	100.000	244268			

图207 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



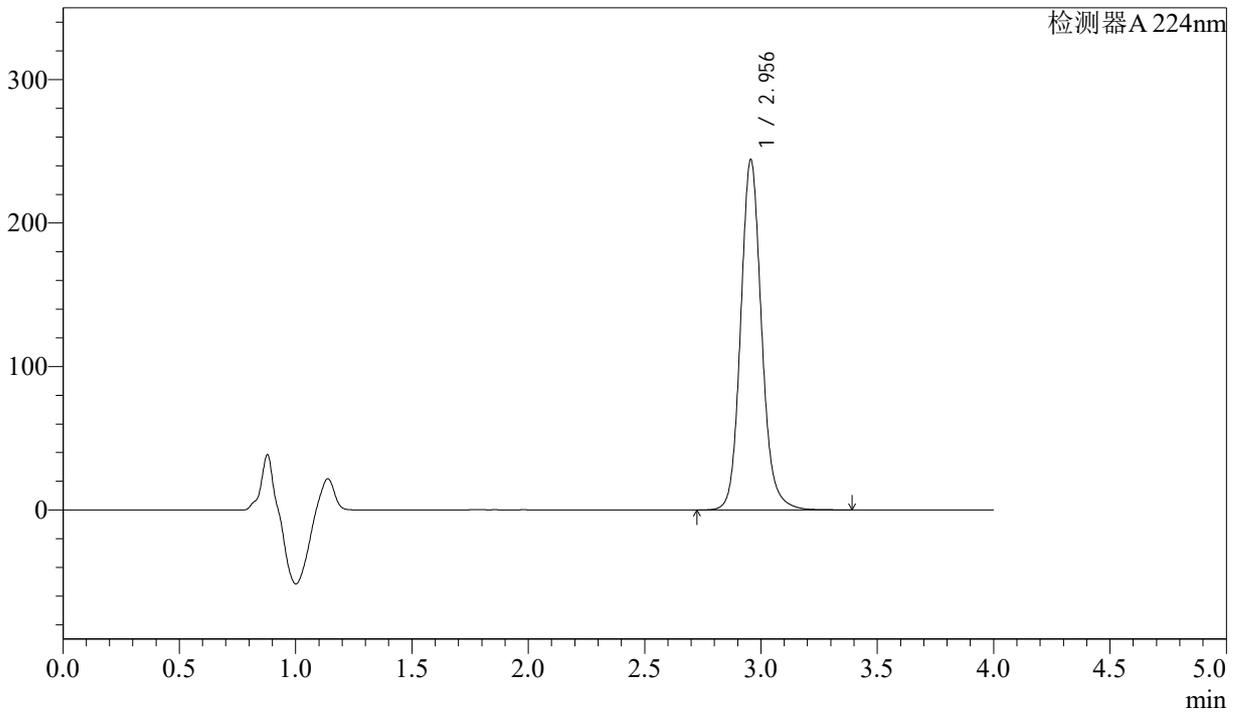
SMF-4033

<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 - 0-99/28-513-2 - cbzj-304468p-ztj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:20:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.956	1529967	100.000	244166	5427	1.121	--
总计		1529967	100.000	244166			

图208 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



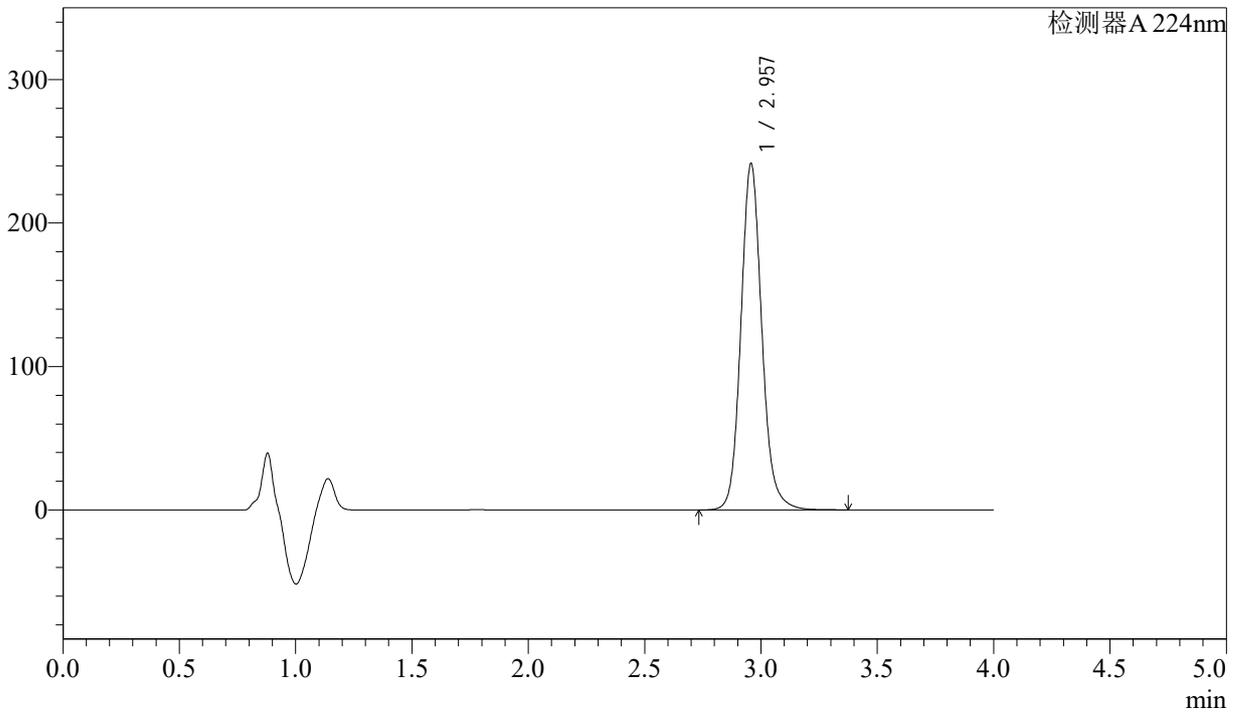
SMF-4033

<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 - 0-99/28-514-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:24:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1512368	100.000	241175	5429	1.121	--
总计		1512368	100.000	241175			

图209 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



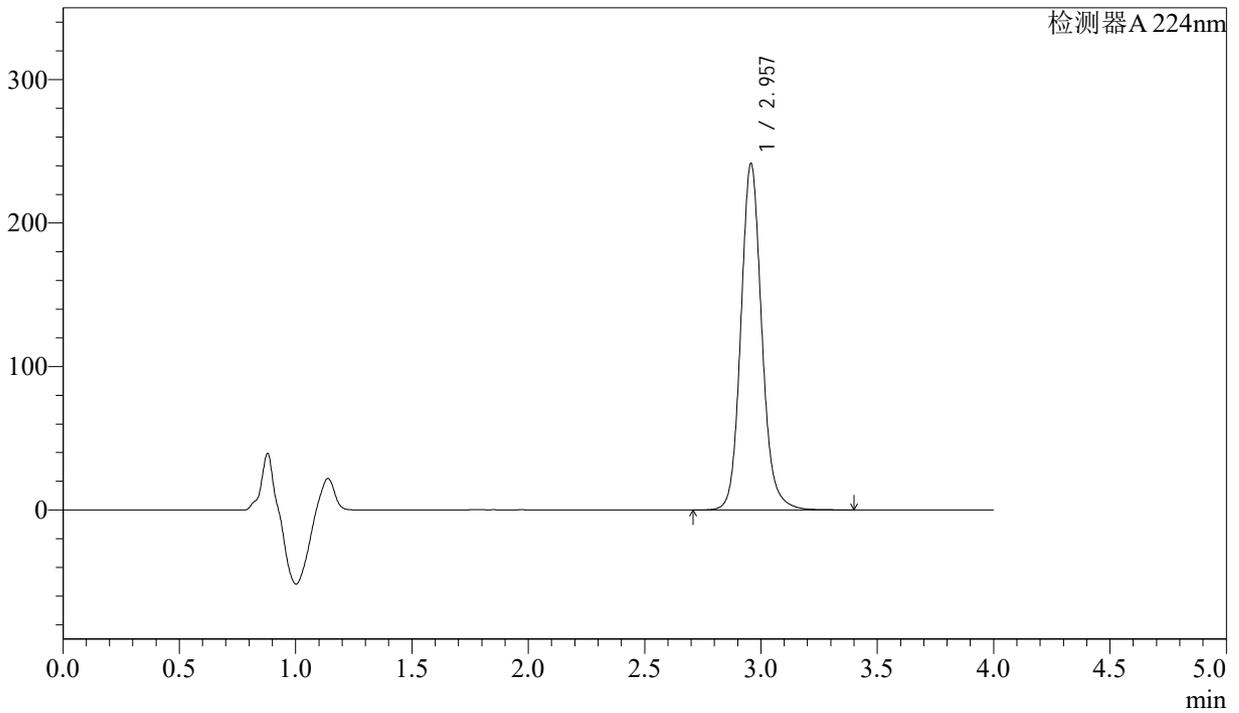
SMF-4033

<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 - 0-99/28-515-2 - cbzj-304468p-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:29:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1514109	100.000	241327	5428	1.120	--
总计		1514109	100.000	241327			

图210 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



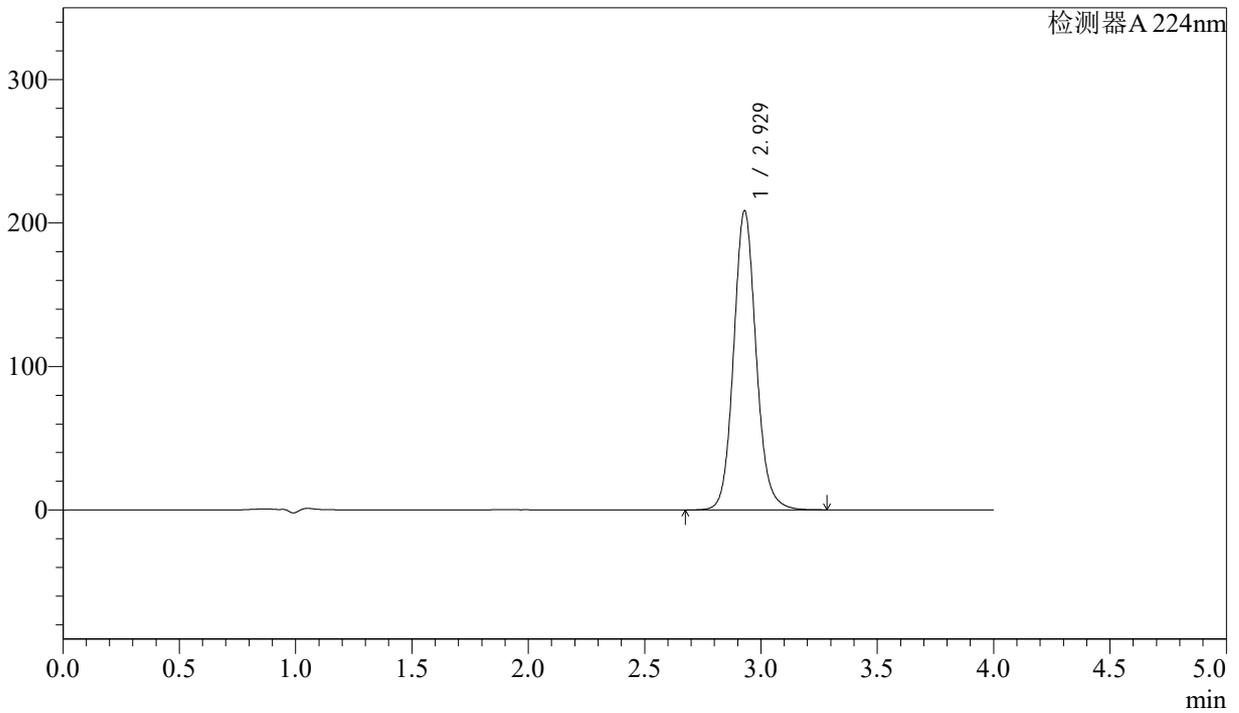
SMF-4033

<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 - 0-99/28-516-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-54
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:33:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1403914	100.000	208521	4565	1.107	--
总计		1403914	100.000	208521			

图211 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



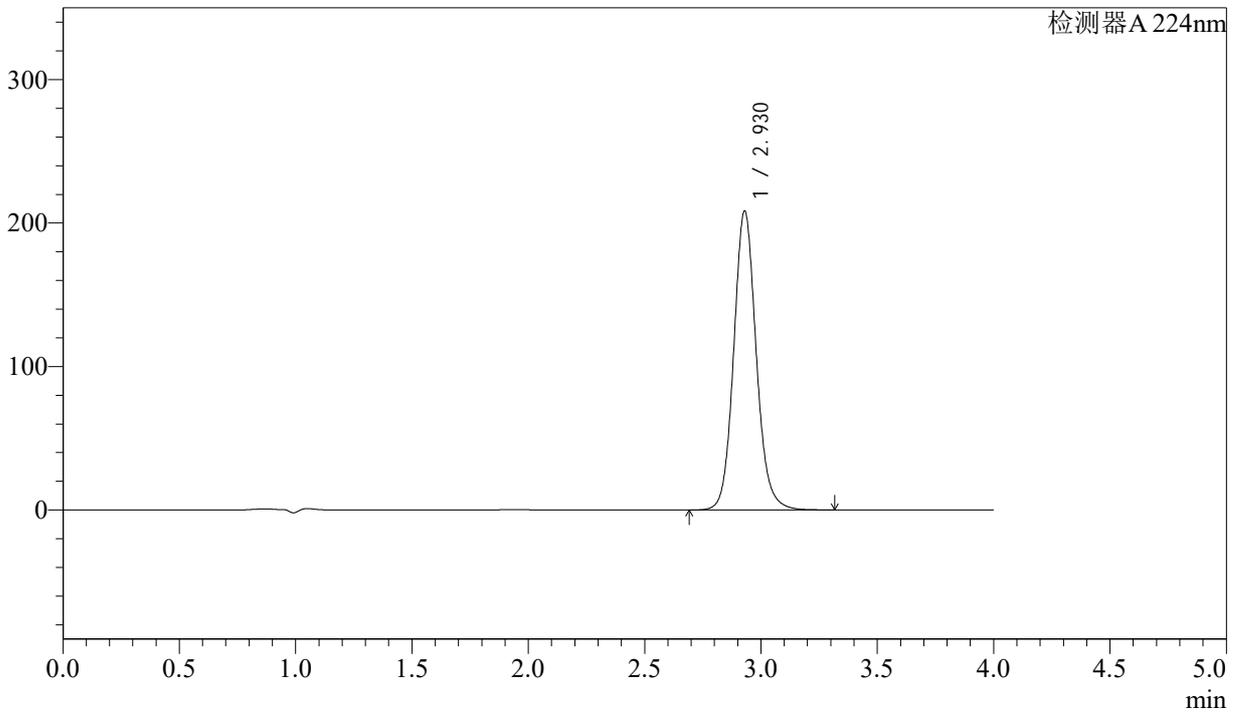
SMF-4033

<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 - 0-99/28-517-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-pH6.8jz-jf75z-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250804-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-54
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 10:38:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/05 11:17:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1403818	100.000	208446	4558	1.106	--
总计		1403818	100.000	208446			

图212 恩格列净片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2