



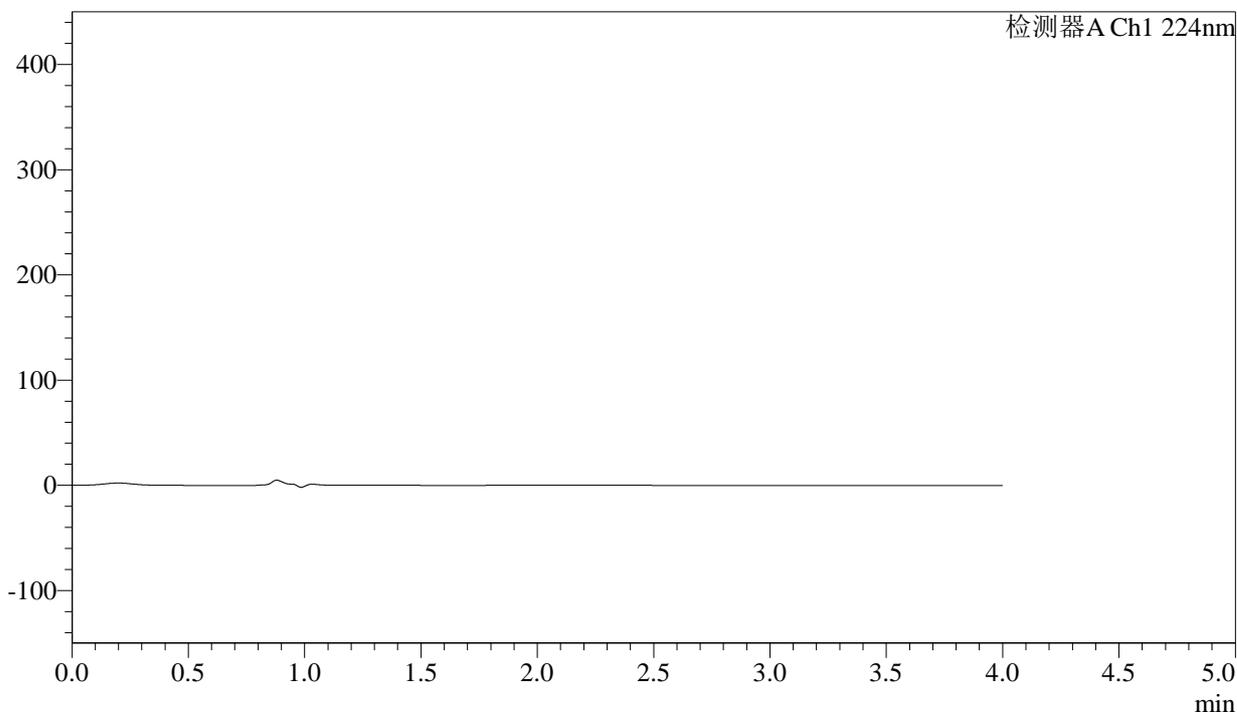
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2035-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 11:34:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



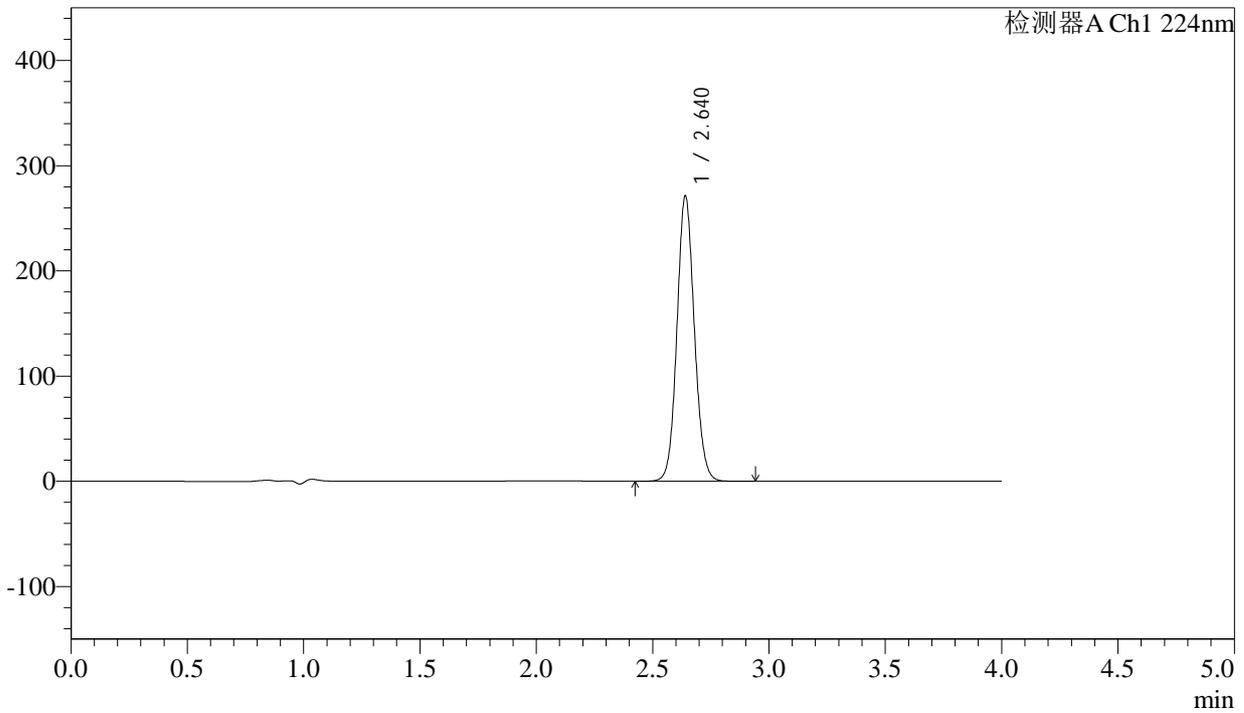
# SMF-4033

## <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 - 0-102/18-2036-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 11:39:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1411381	100.000	270632	6022	1.088	--
总计		1411381	100.000	270632			

图2 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

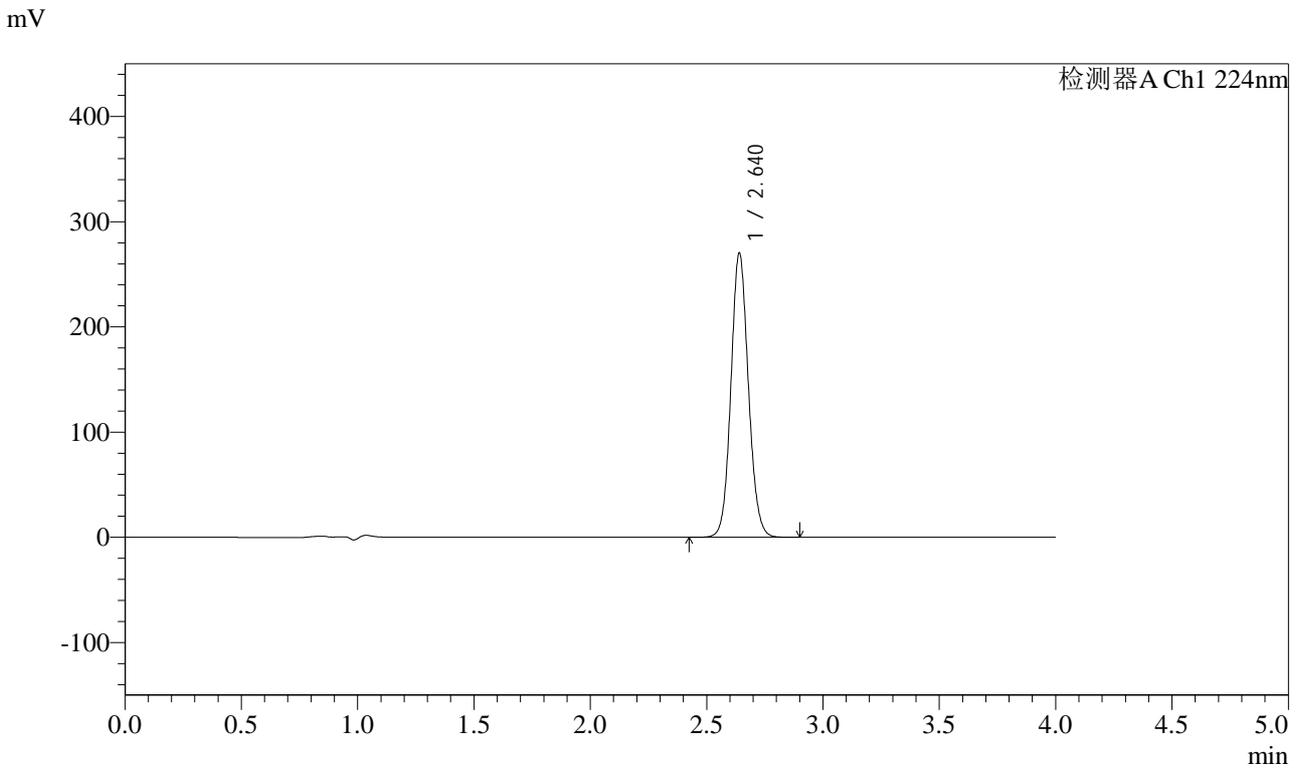


# SMF-4033

## <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 - 0-102/18-2037-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 11:43:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1410460	100.000	269764	5992	1.094	--
总计		1410460	100.000	269764			

图3 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



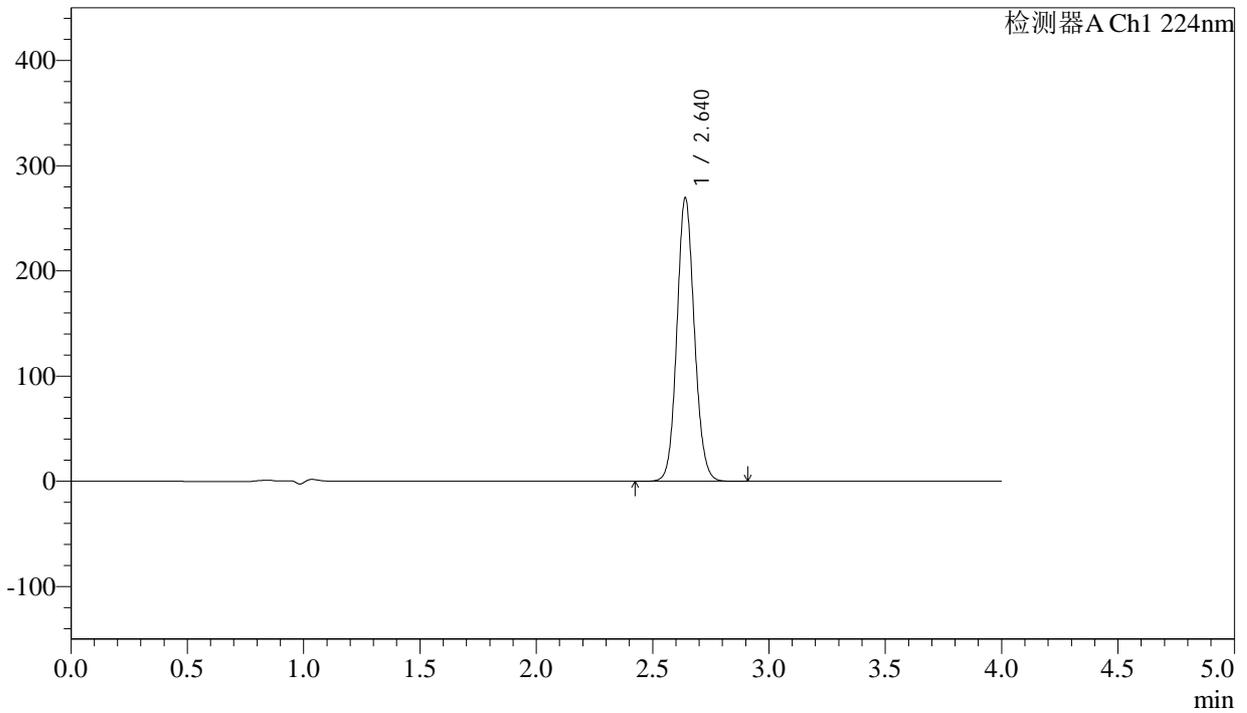
# SMF-4033

## <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 - 0-102/18-2038-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 11:48:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1408398	100.000	269138	5990	1.097	--
总计		1408398	100.000	269138			

图4 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



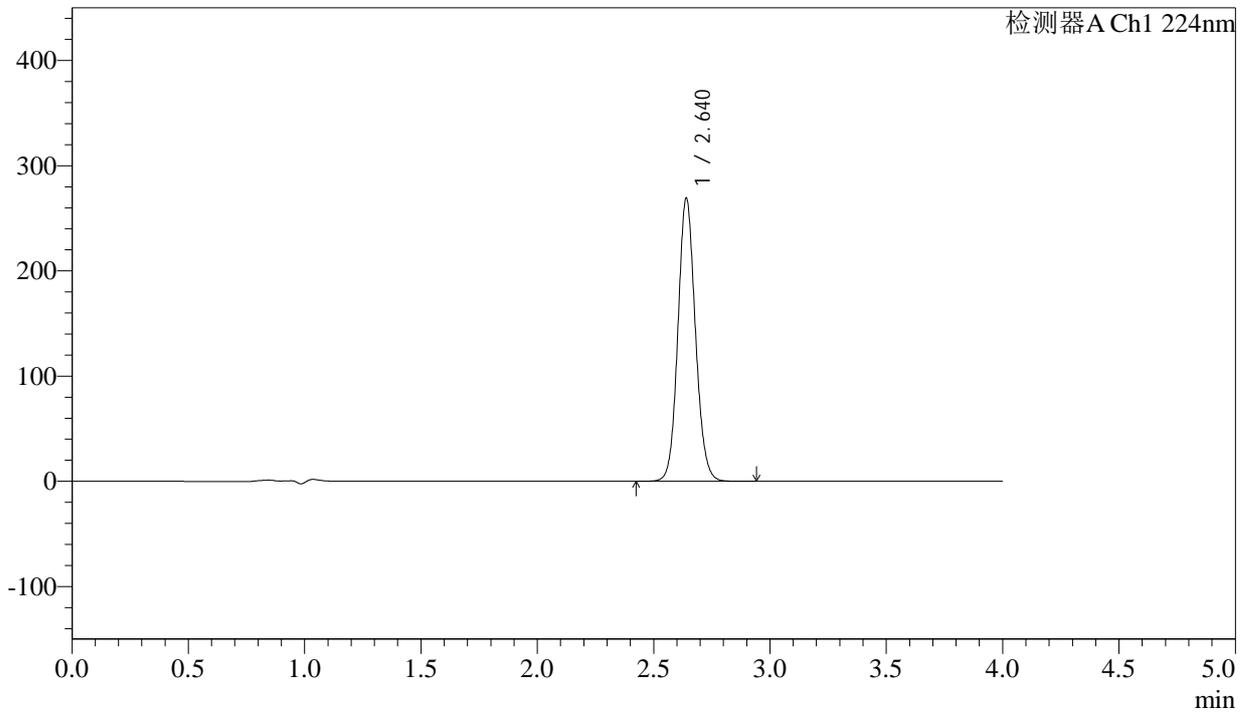
# SMF-4033

## <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 - 0-102/18-2039-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 11:52:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1407783	100.000	268669	5977	1.101	--
总计		1407783	100.000	268669			

图5 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



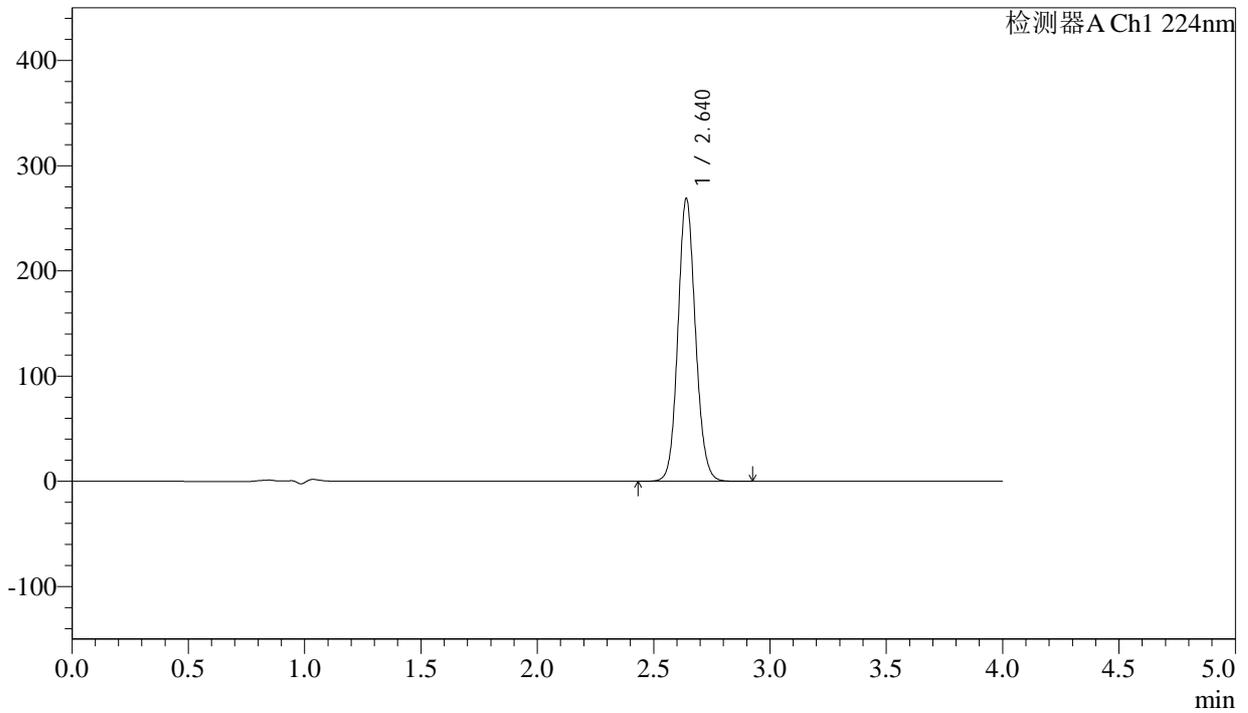
# SMF-4033

## <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 - 0-102/18-2040-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 11:56:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1406864	100.000	268345	5979	1.103	--
总计		1406864	100.000	268345			

图6 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



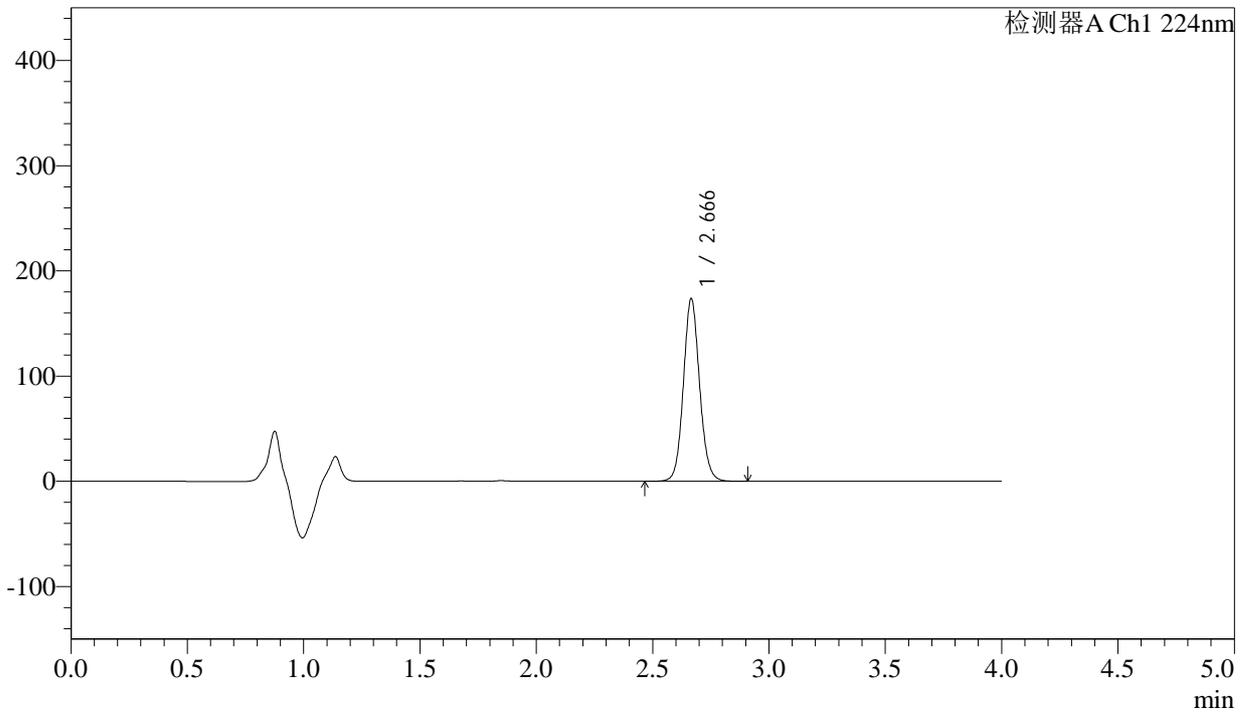
# SMF-4033

## <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 - 0-102/18-2041-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:01:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	841343	100.000	173159	7165	1.092	--
总计		841343	100.000	173159			

图7 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

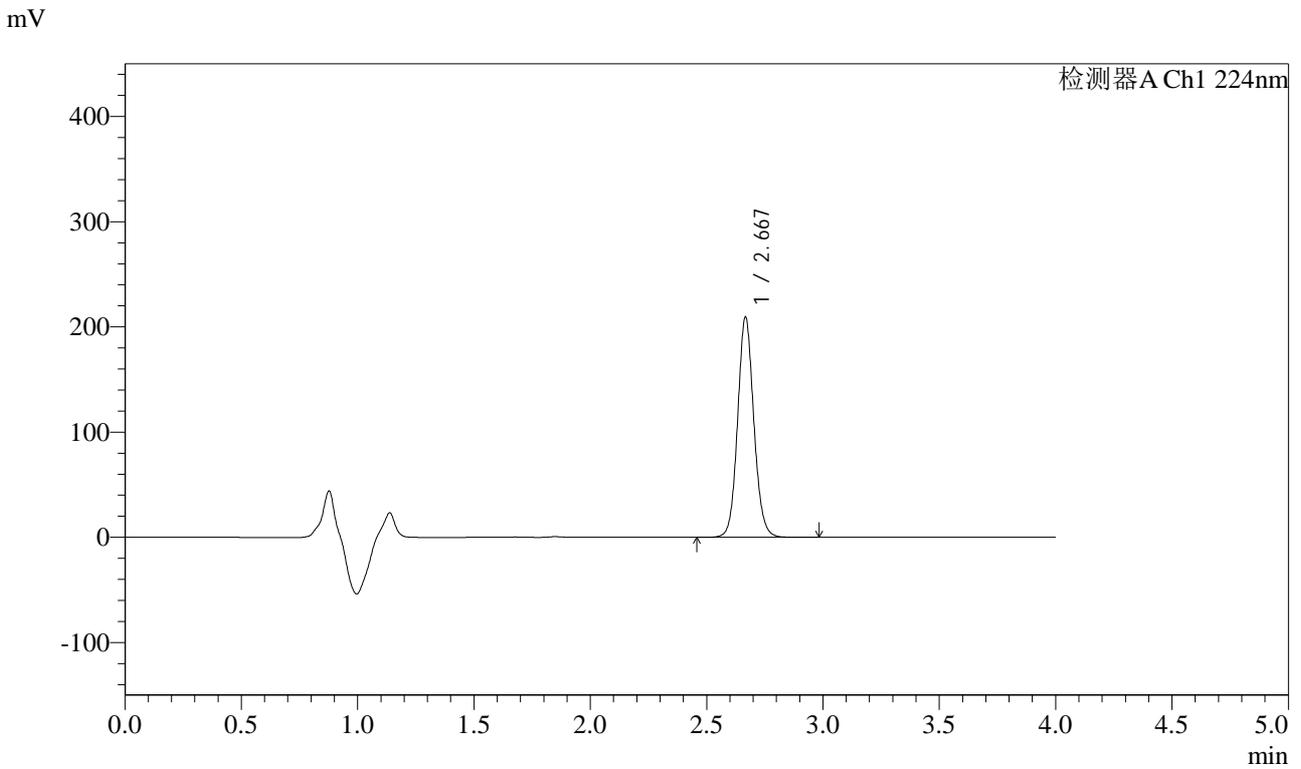


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2042-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:05:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1015375	100.000	208138	7174	1.094	--
总计		1015375	100.000	208138			

图8 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



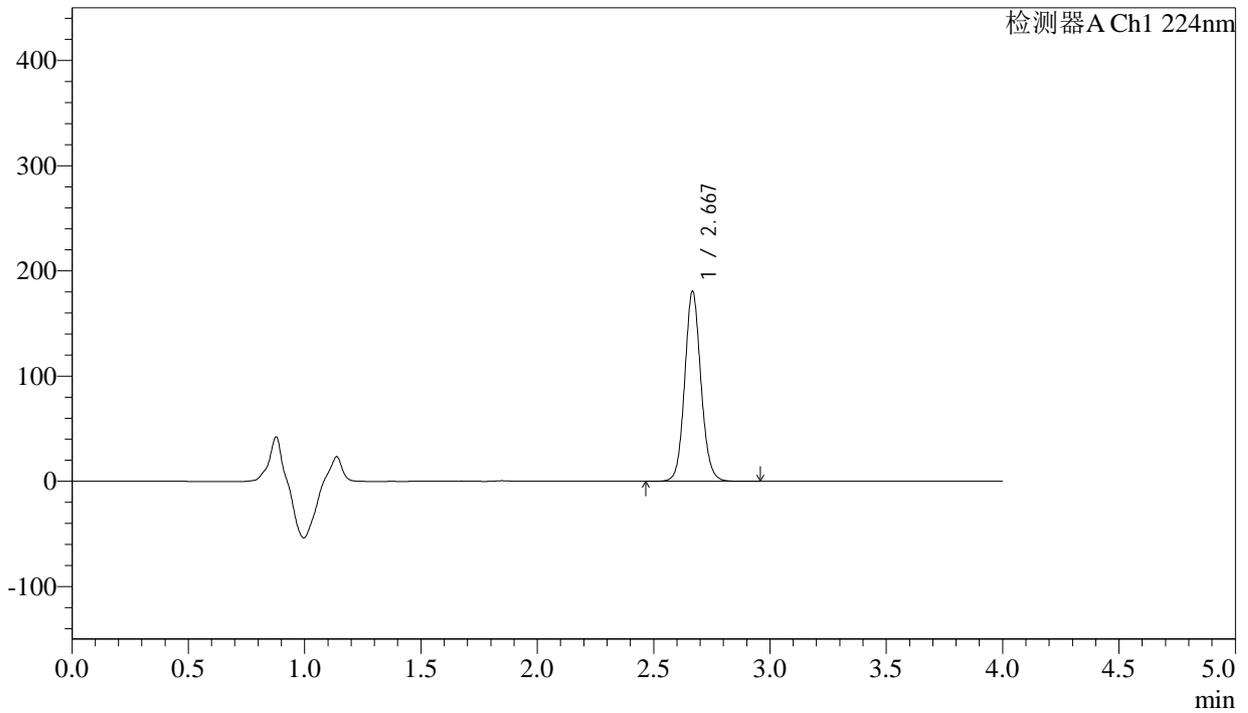
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2043-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:10:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	876374	100.000	179410	7178	1.096	--
总计		876374	100.000	179410			

图9 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



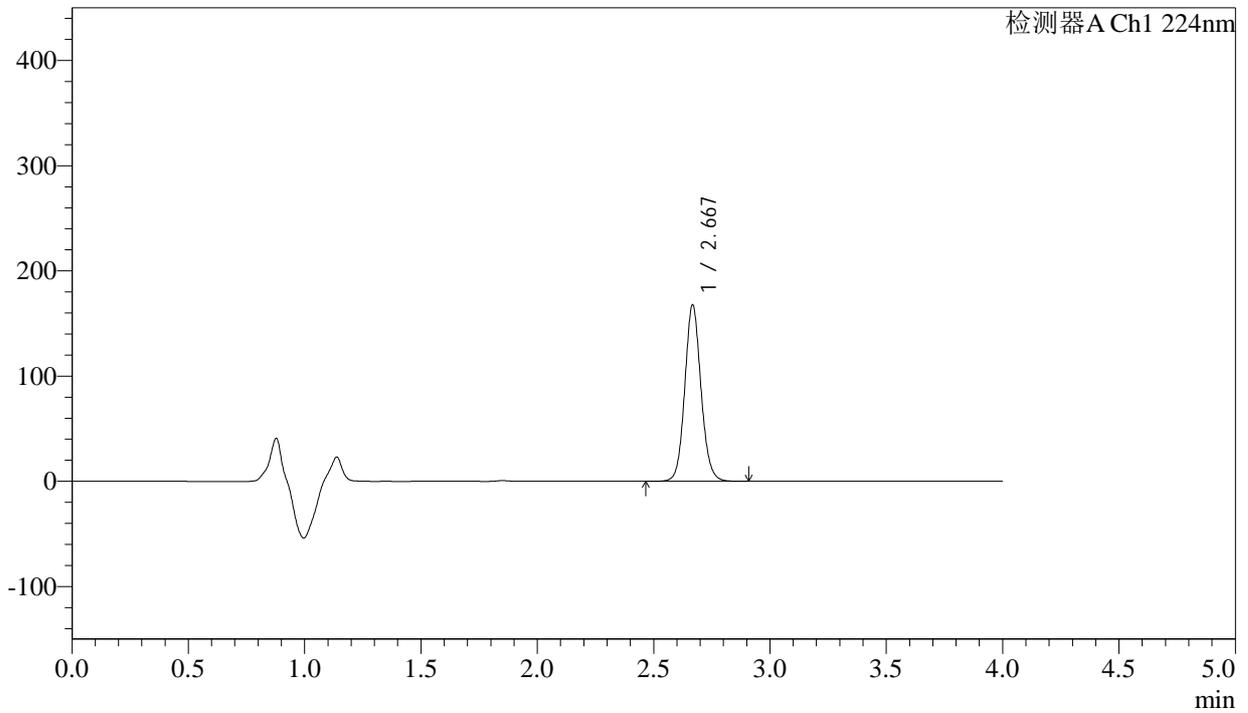
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2044-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:14:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	813335	100.000	166321	7172	1.096	--
总计		813335	100.000	166321			

图10 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



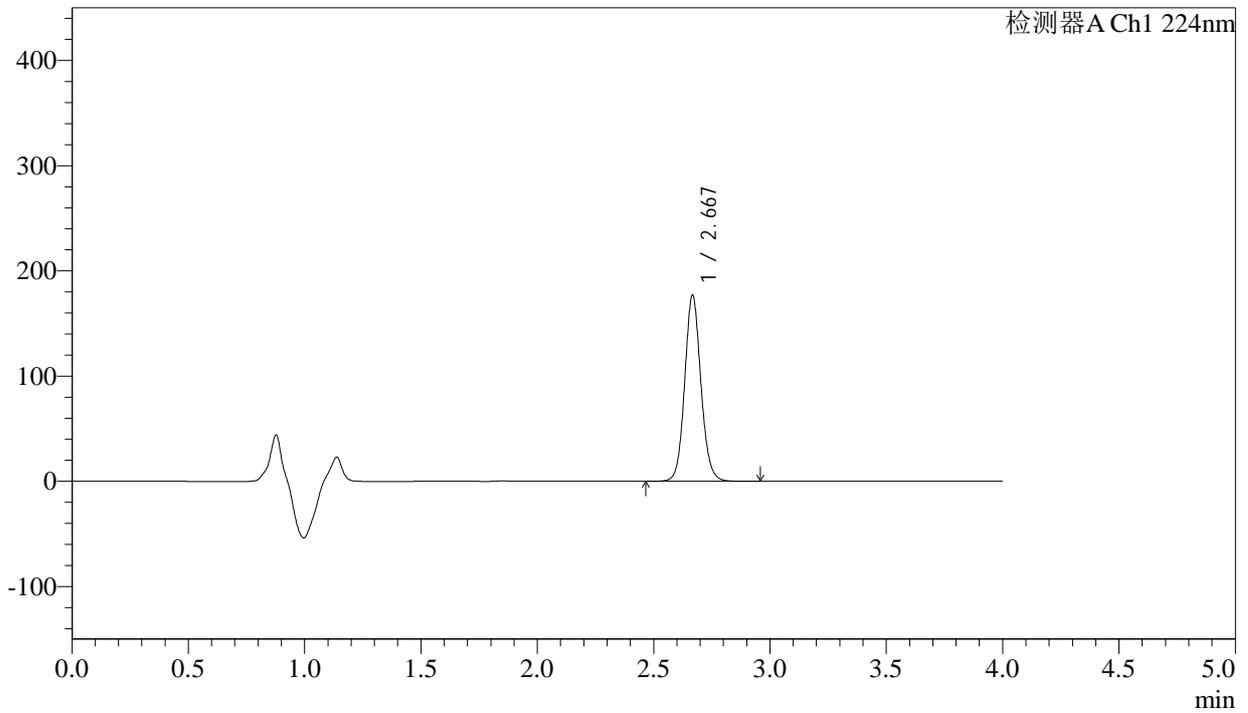
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2045-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:18:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:36:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	859158	100.000	175877	7180	1.097	--
总计		859158	100.000	175877			

图11 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



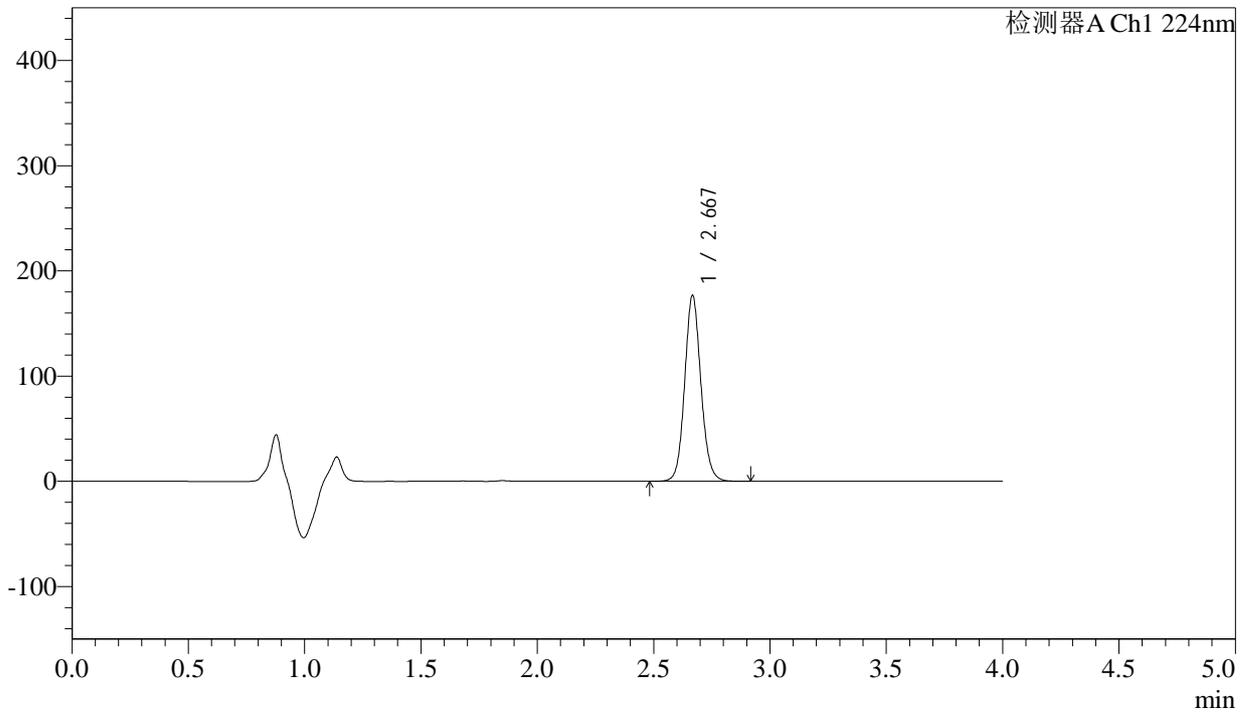
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2046-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:23:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	857410	100.000	175640	7185	1.098	--
总计		857410	100.000	175640			

图12 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



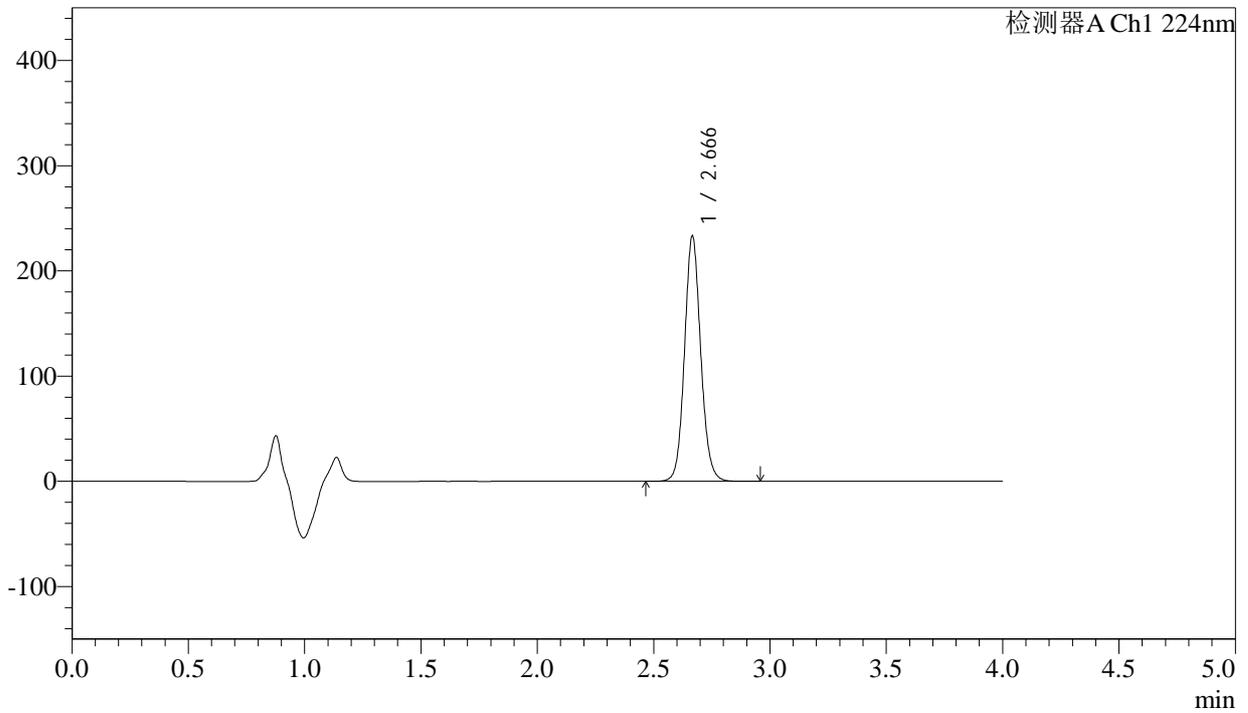
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2047-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:27:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1131178	100.000	232202	7176	1.098	--
总计		1131178	100.000	232202			

图13 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



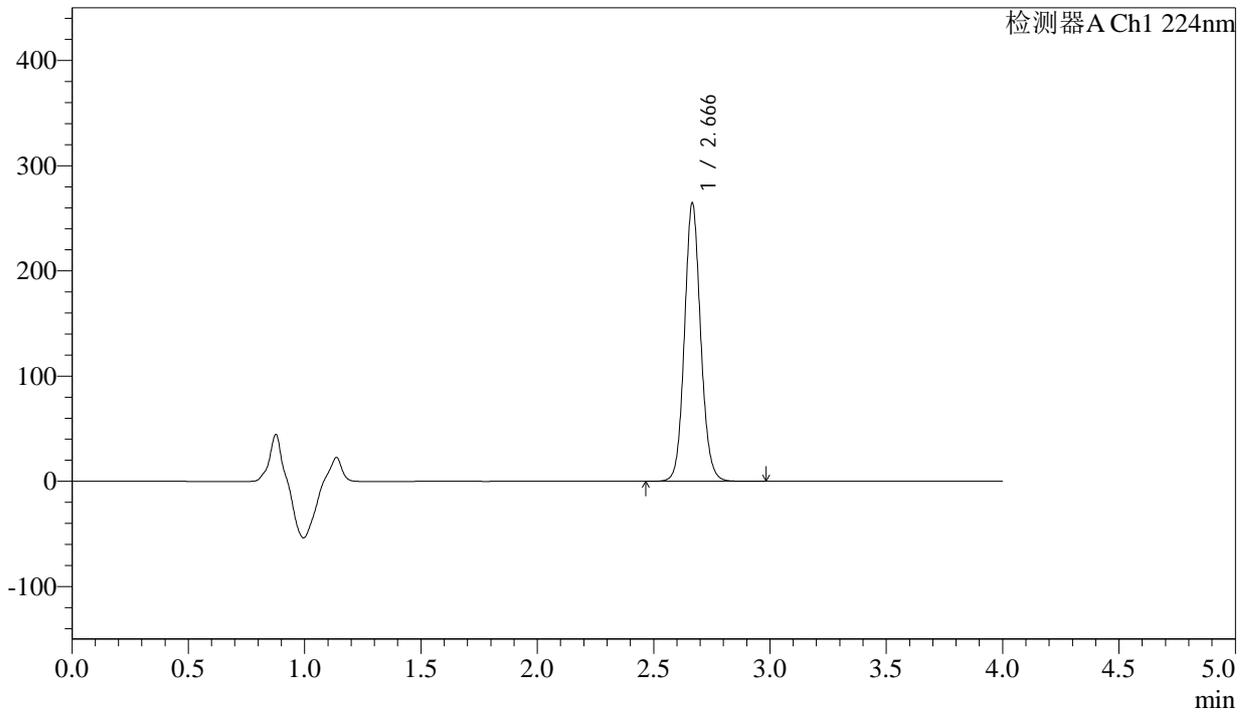
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2048-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:32:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1283981	100.000	263645	7173	1.098	--
总计		1283981	100.000	263645			

图14 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

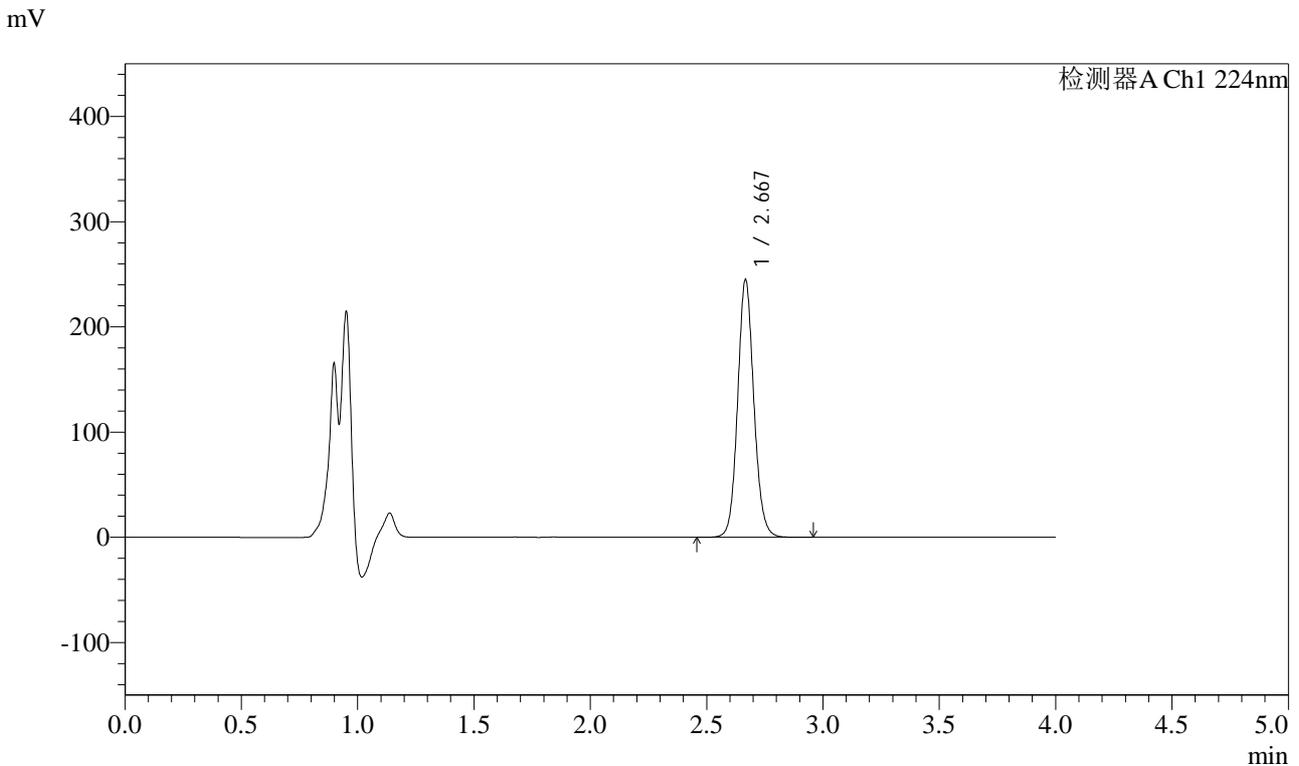


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2049-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:36:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1188675	100.000	243477	7184	1.098	--
总计		1188675	100.000	243477			

图15 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

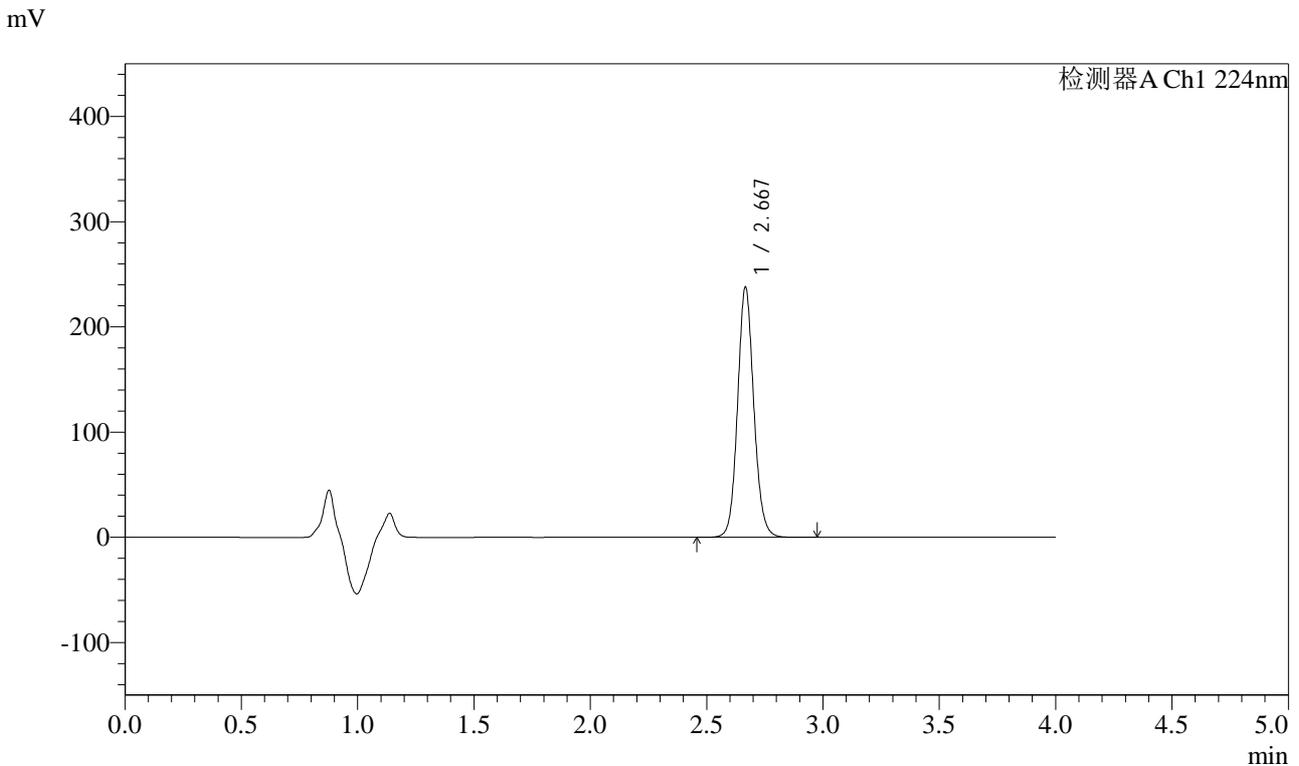


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2050-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:40:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1154549	100.000	236685	7183	1.099	--
总计		1154549	100.000	236685			

图16 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

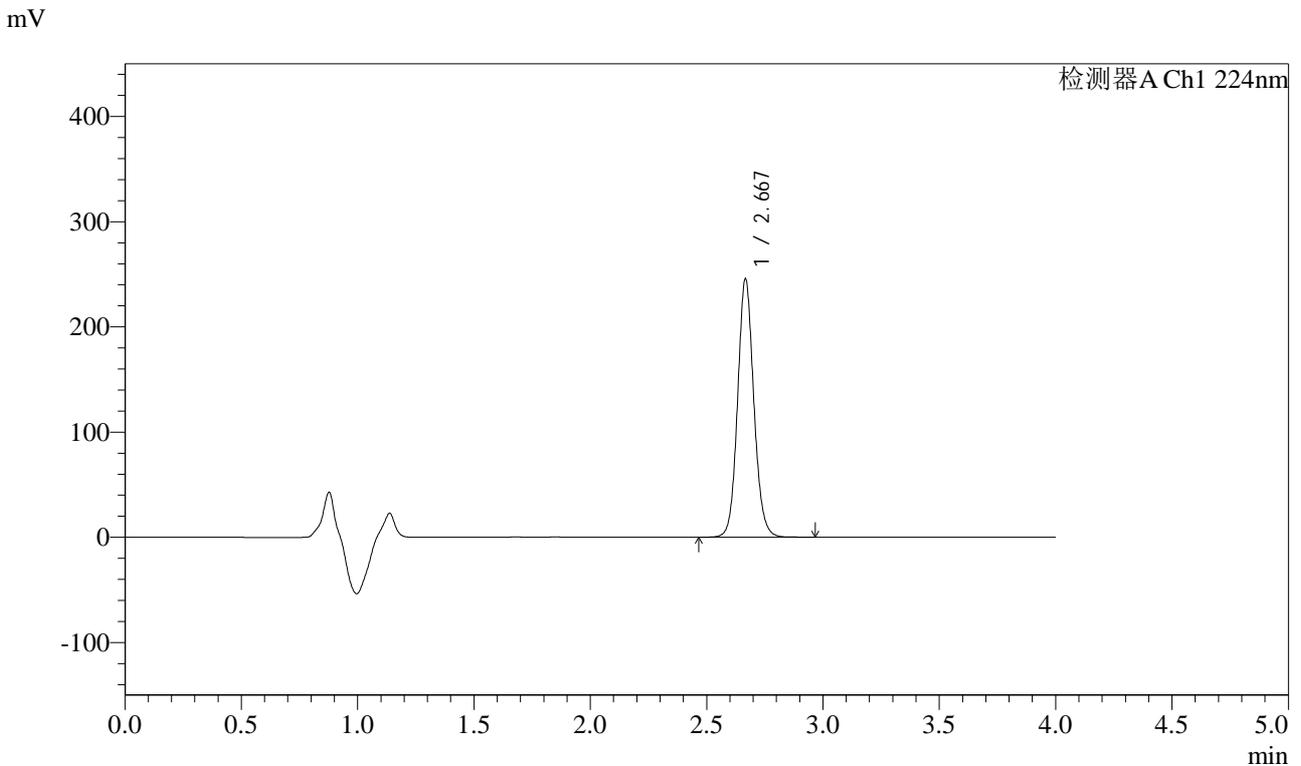


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2051-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:45:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1190893	100.000	244141	7193	1.098	--
总计		1190893	100.000	244141			

图17 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



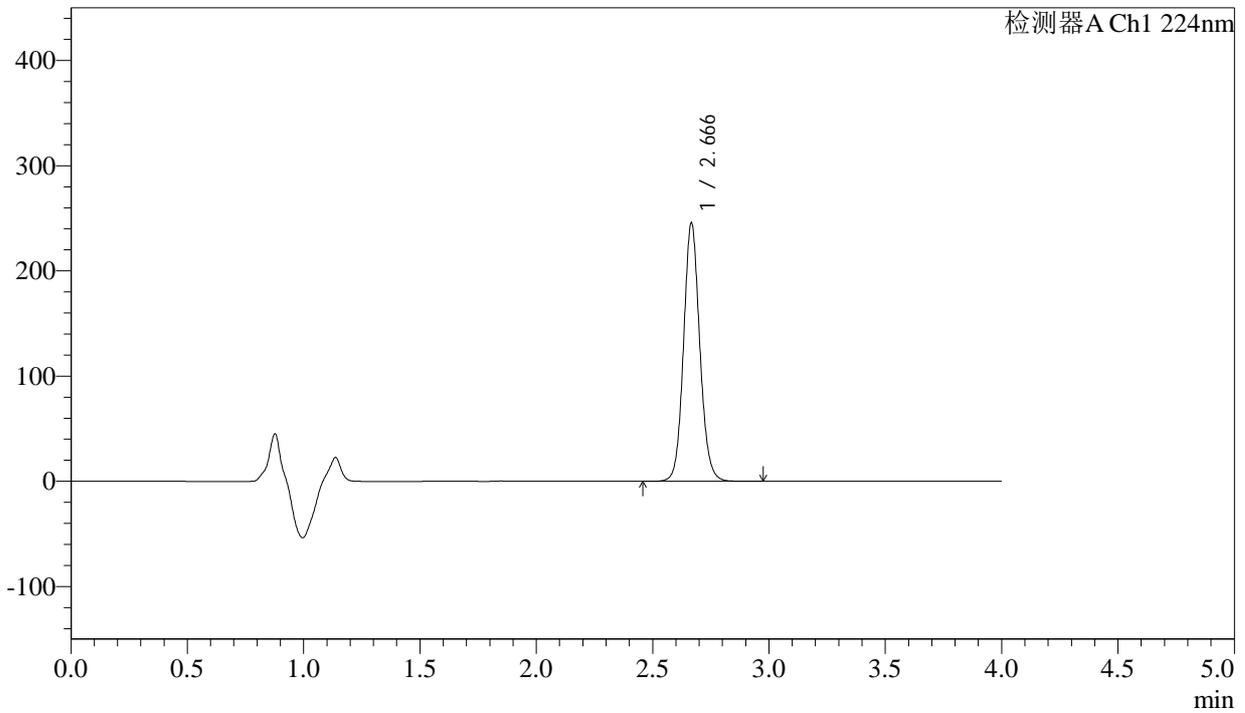
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2052-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:49:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1192688	100.000	244492	7173	1.098	--
总计		1192688	100.000	244492			

图18 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



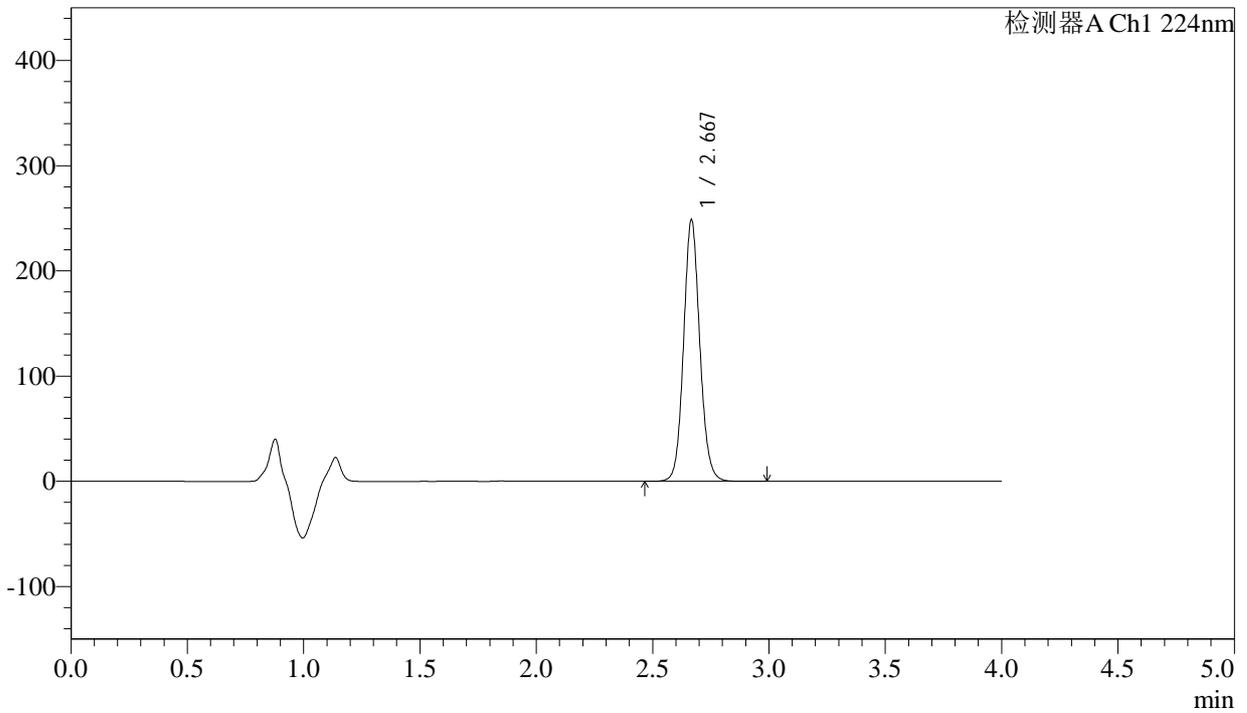
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2053-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:54:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1206361	100.000	247332	7189	1.097	--
总计		1206361	100.000	247332			

图19 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



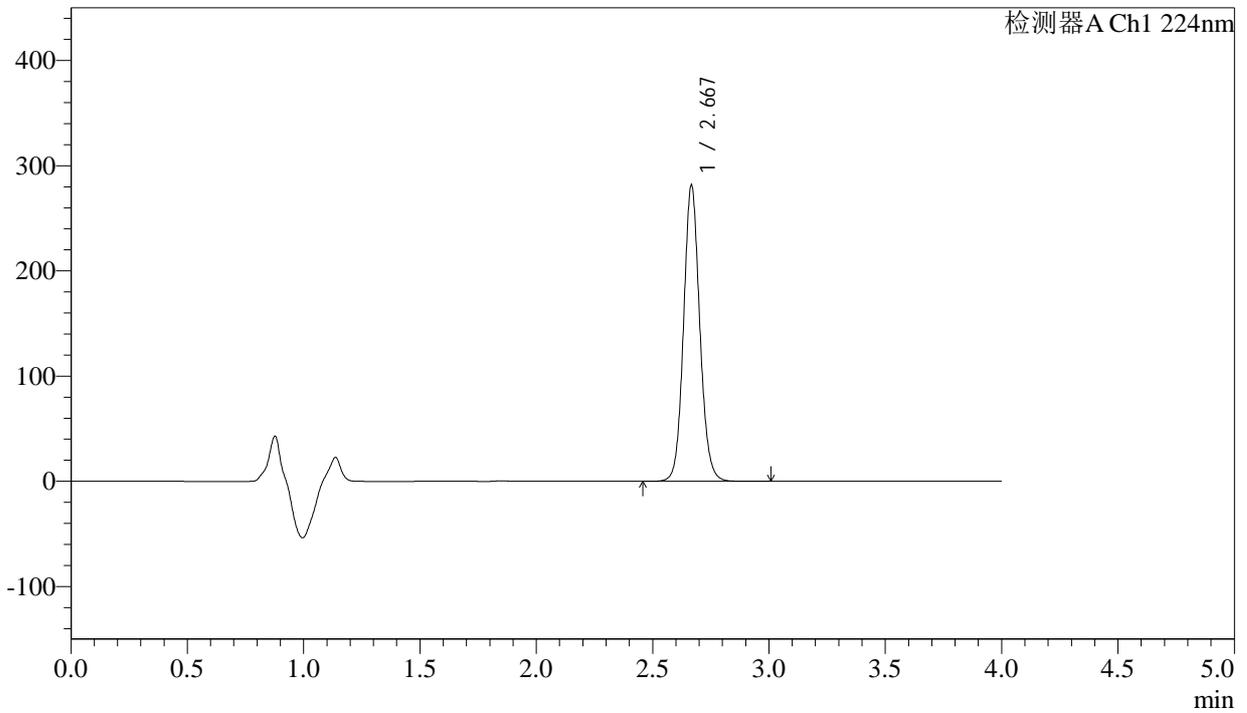
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2054-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 12:58:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1367055	100.000	280119	7172	1.096	--
总计		1367055	100.000	280119			

图20 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

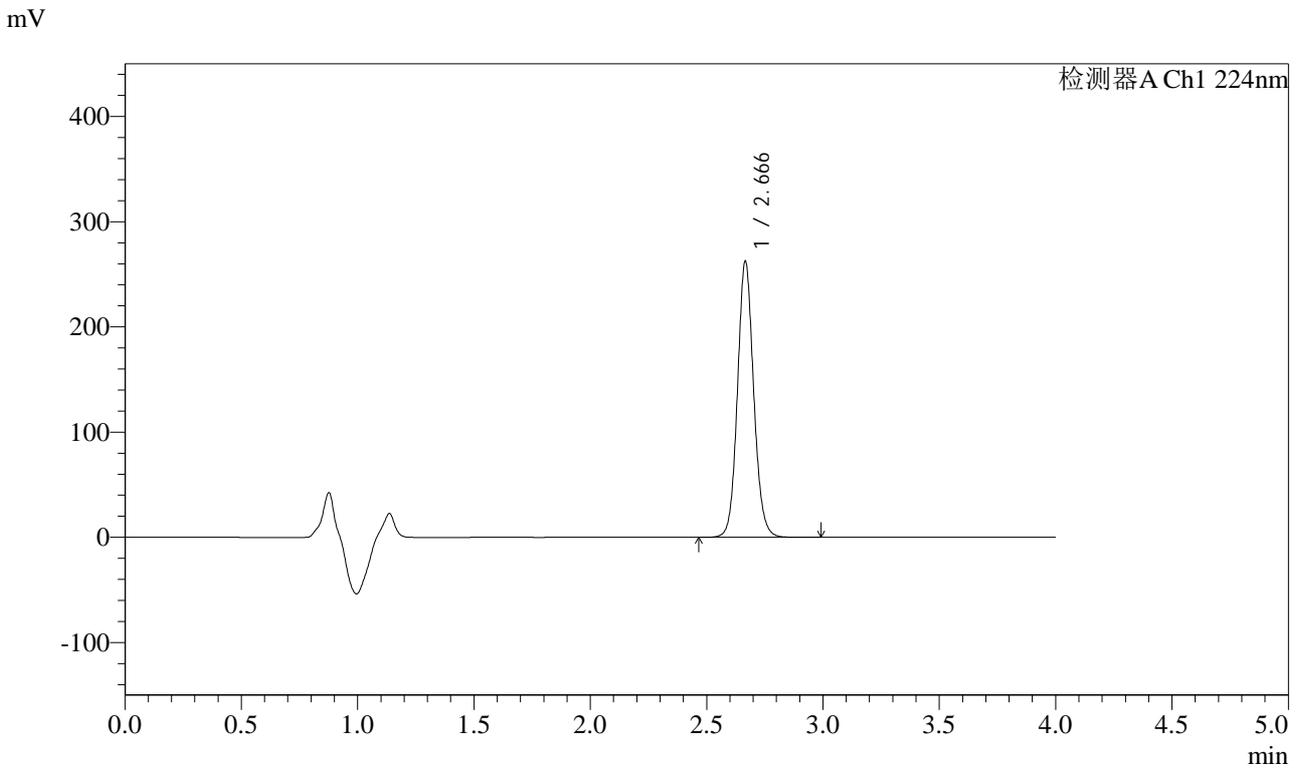


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2055-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:02:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1274387	100.000	261534	7175	1.096	--
总计		1274387	100.000	261534			

图21 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

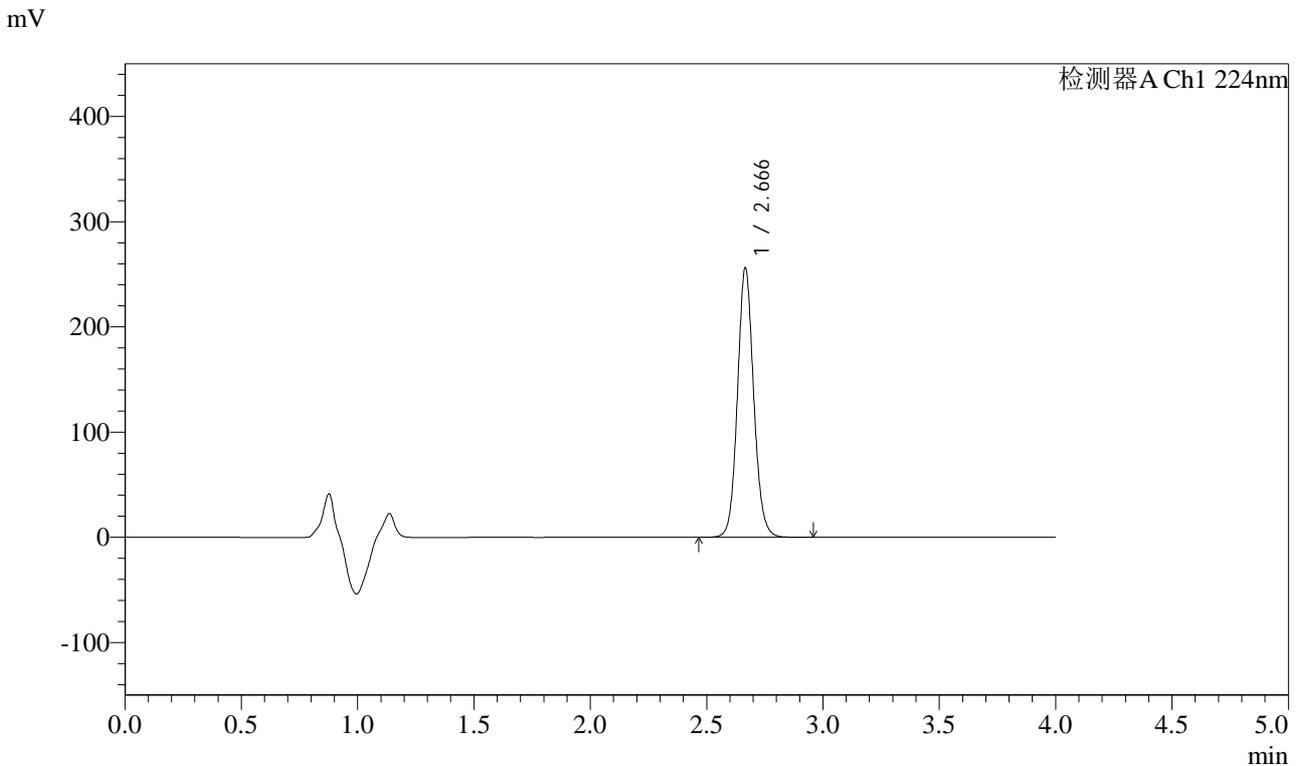


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2056-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:07:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1242845	100.000	255179	7177	1.095	--
总计		1242845	100.000	255179			

图22 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



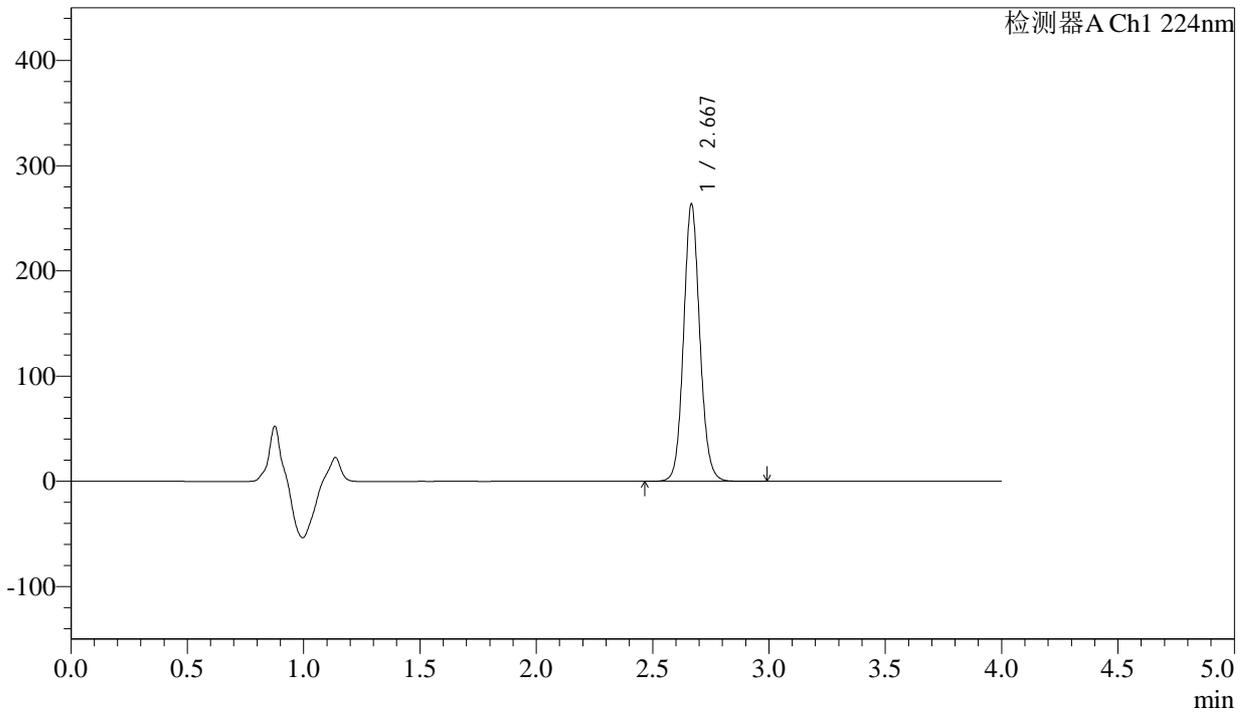
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2057-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:11:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1279496	100.000	262169	7181	1.095	--
总计		1279496	100.000	262169			

图23 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



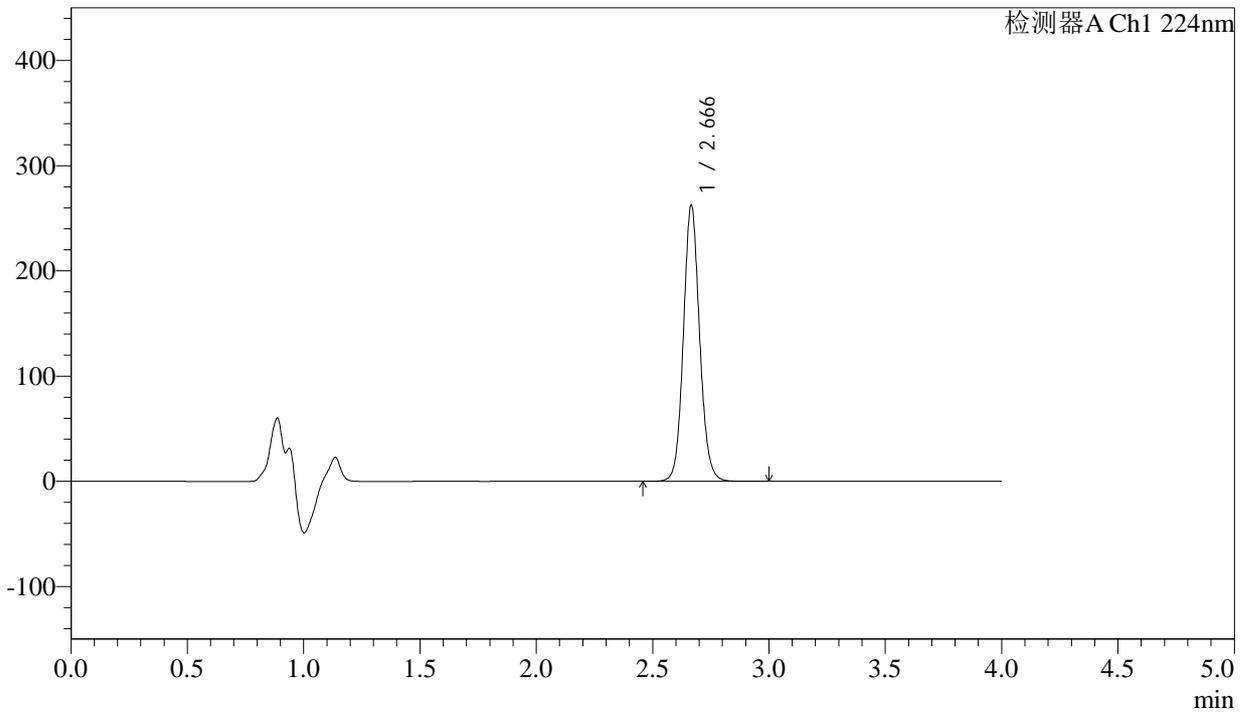
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2058-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:16:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1274190	100.000	261783	7177	1.095	--
总计		1274190	100.000	261783			

图24 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



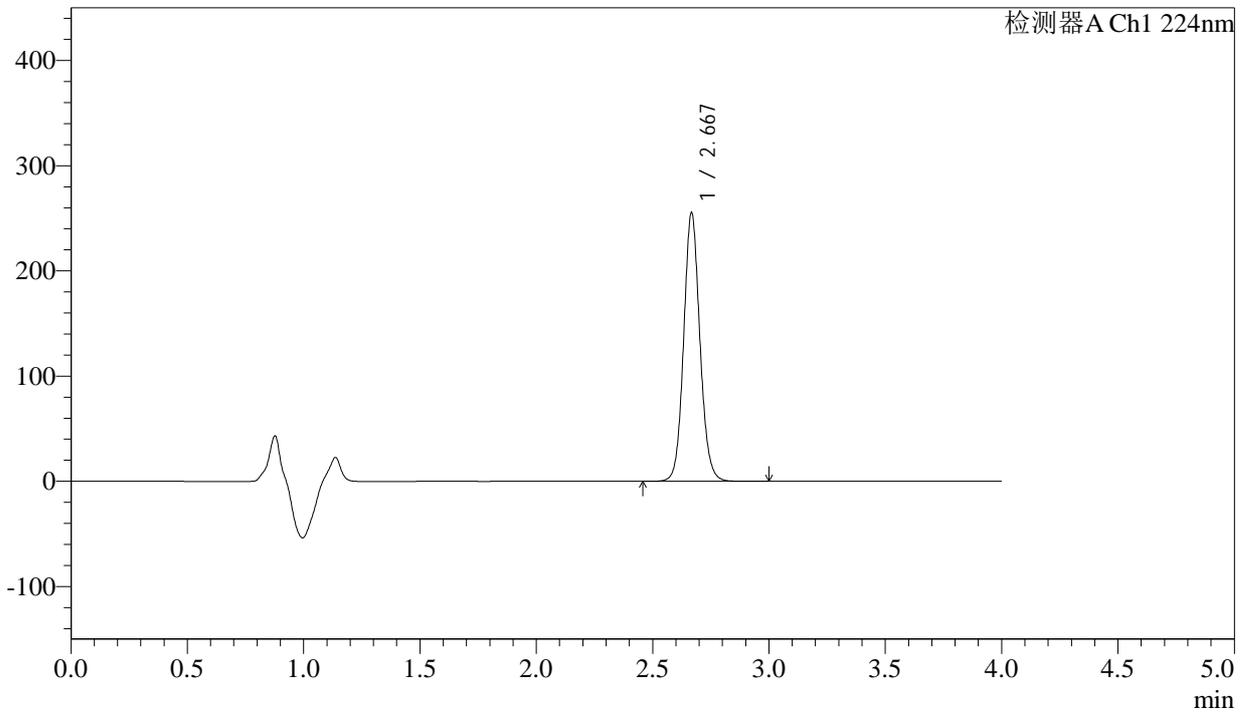
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2059-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:20:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1239749	100.000	253600	7184	1.094	--
总计		1239749	100.000	253600			

图25 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



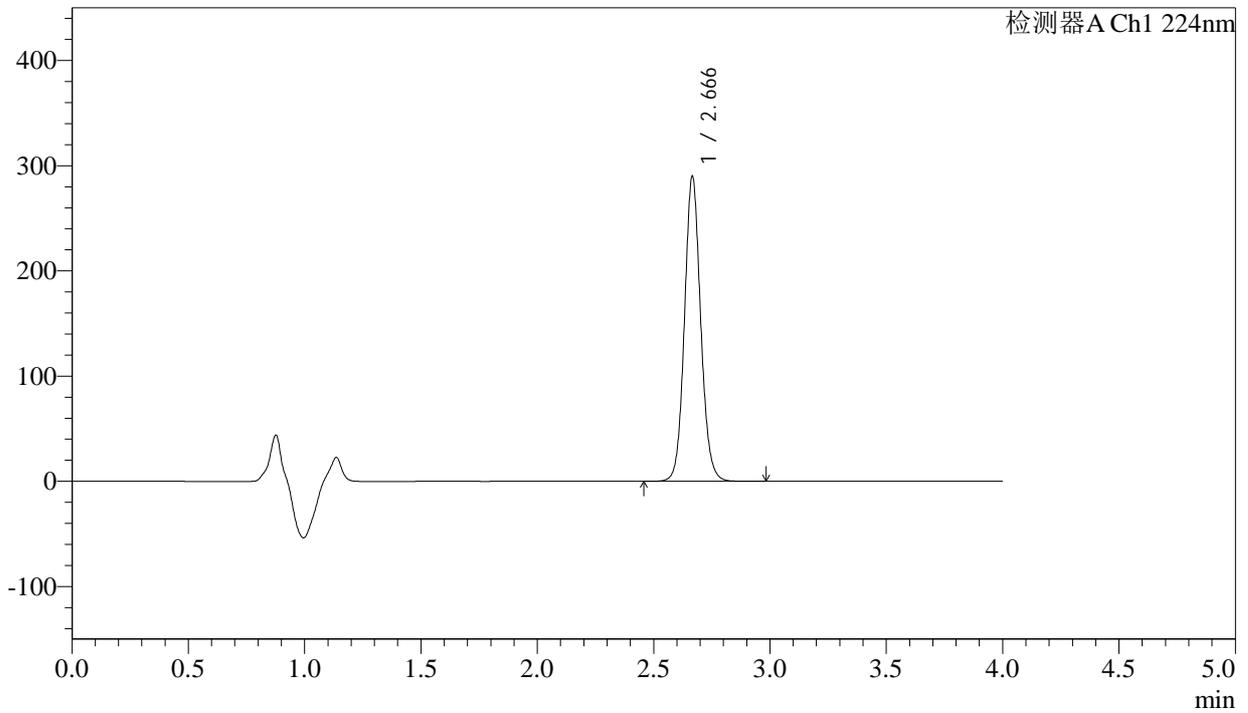
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2060-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:25:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1407857	100.000	288811	7170	1.093	--
总计		1407857	100.000	288811			

图26 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



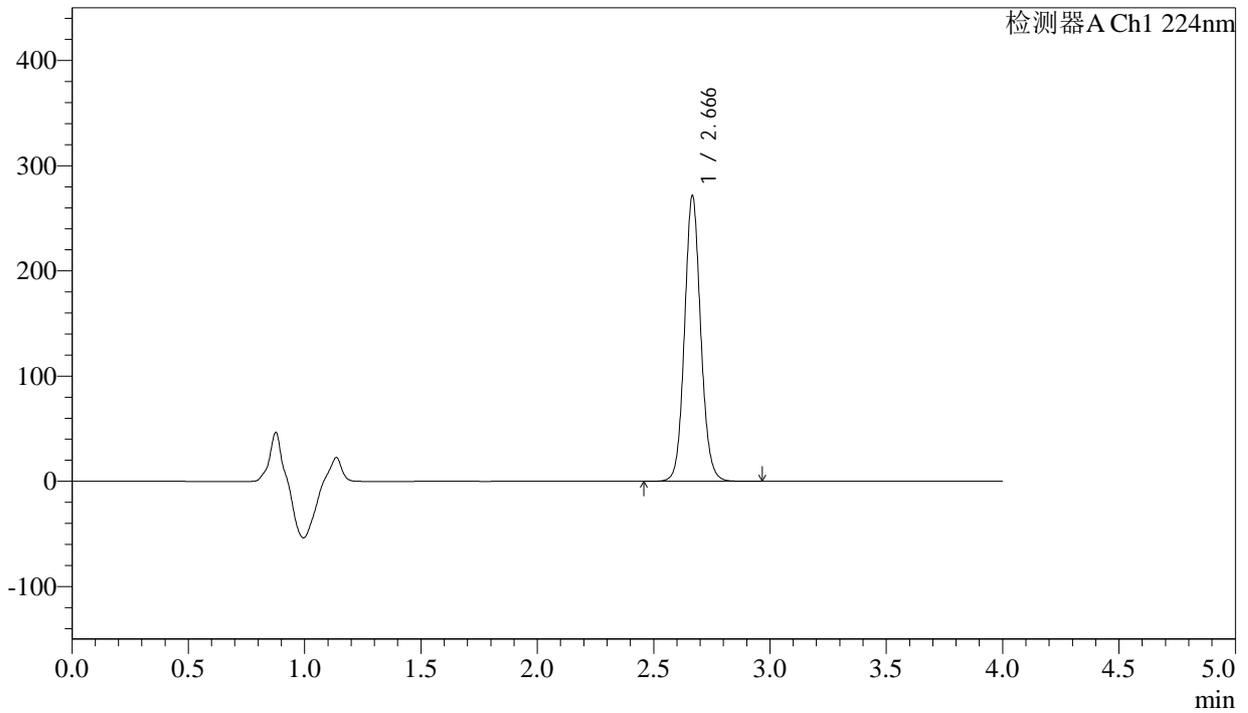
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2061-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:29:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1317486	100.000	270348	7180	1.093	--
总计		1317486	100.000	270348			

图27 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



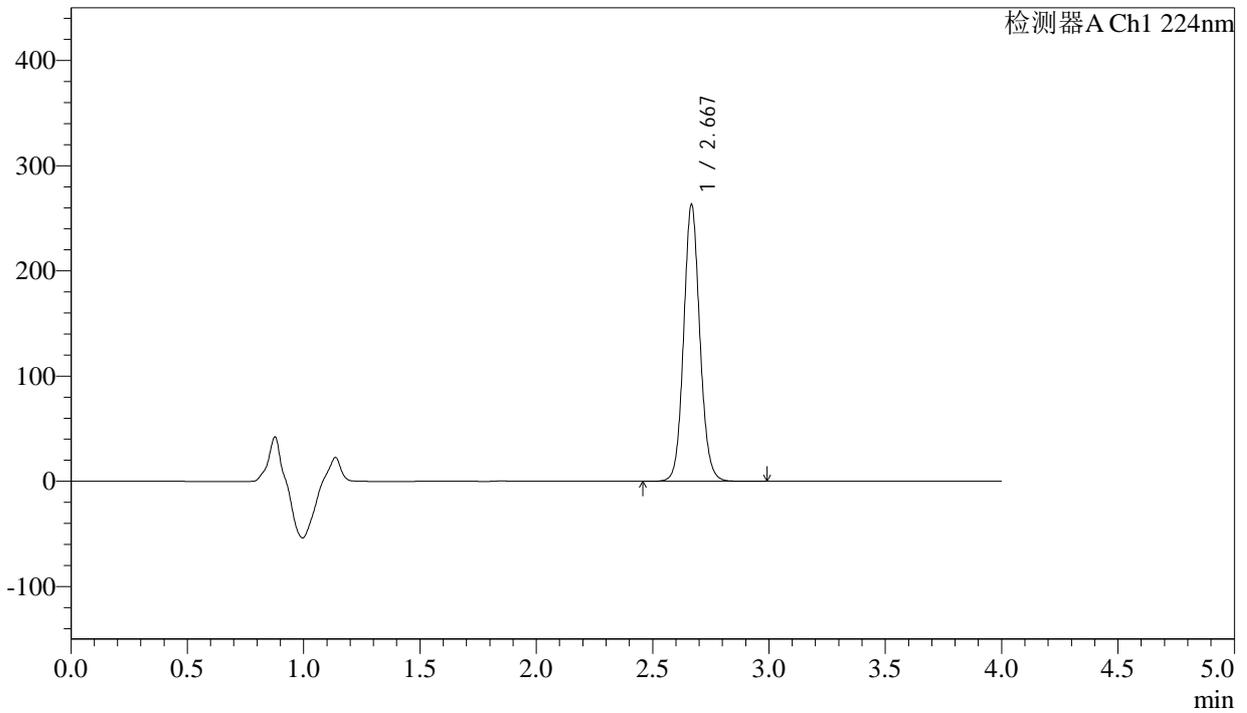
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2062-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:33:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1276803	100.000	261577	7196	1.092	--
总计		1276803	100.000	261577			

图28 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



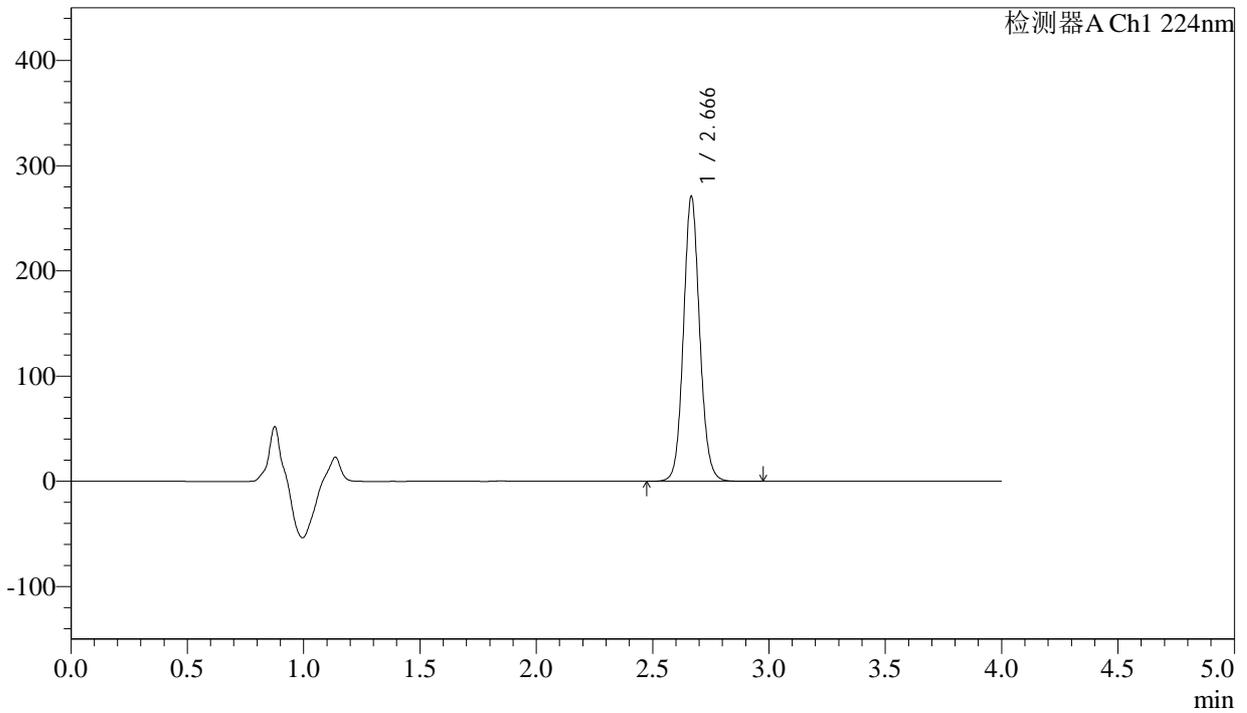
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2063-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:38:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1314826	100.000	269854	7173	1.091	--
总计		1314826	100.000	269854			

图29 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

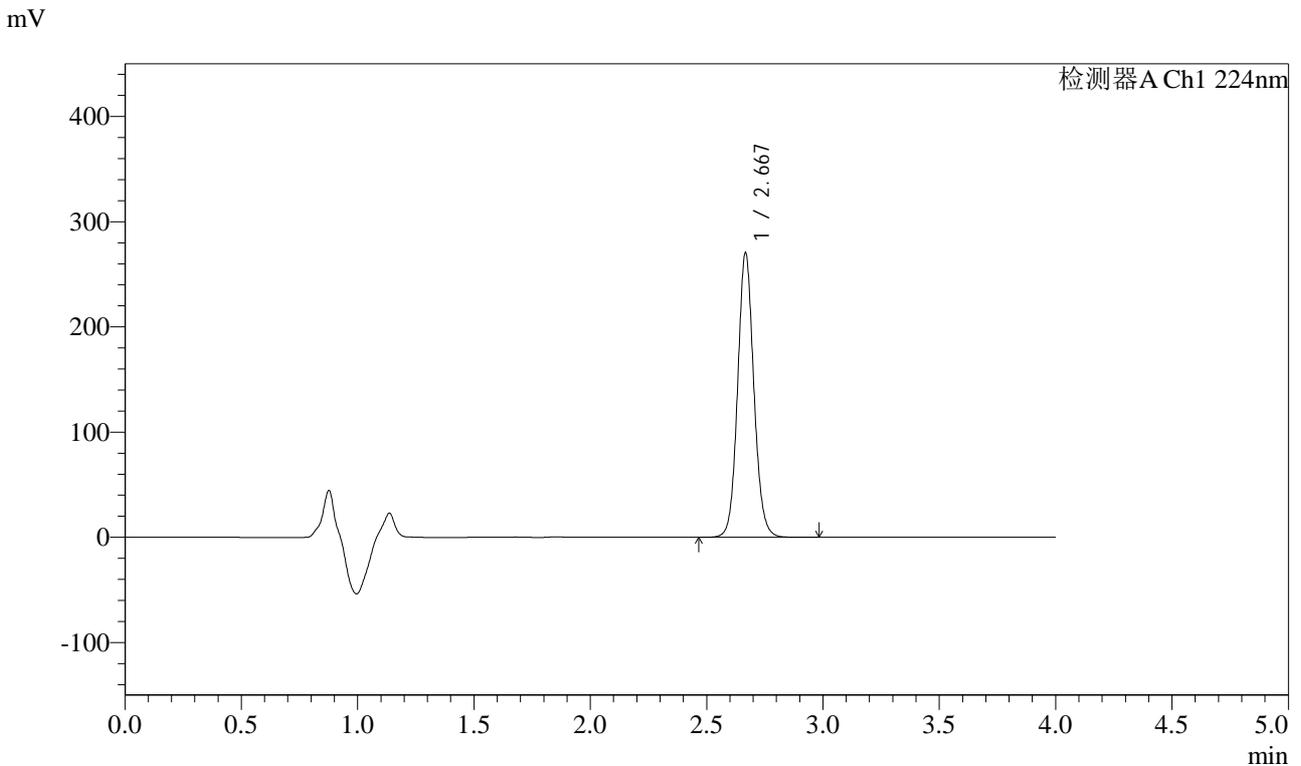


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2064-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:42:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1313294	100.000	268795	7181	1.090	--
总计		1313294	100.000	268795			

图30 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

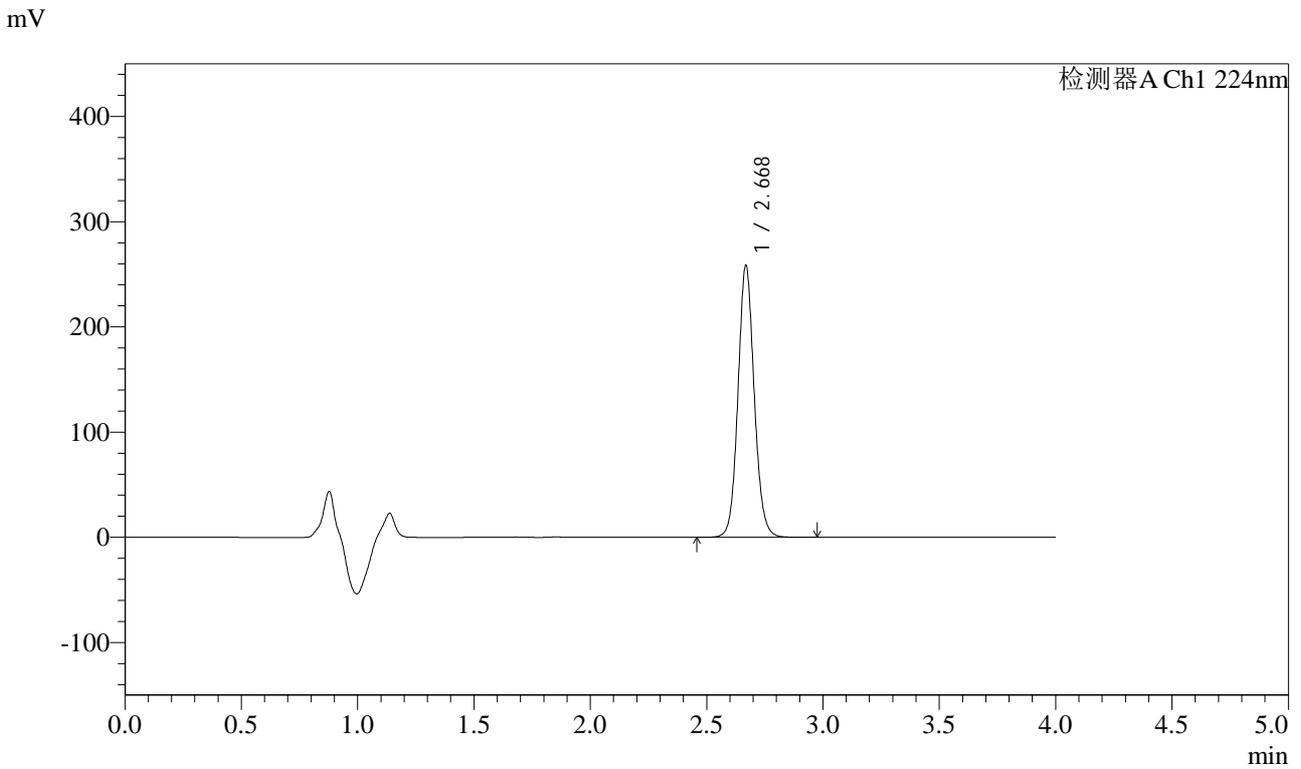


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2065-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:47:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1255575	100.000	257134	7184	1.090	--
总计		1255575	100.000	257134			

图31 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



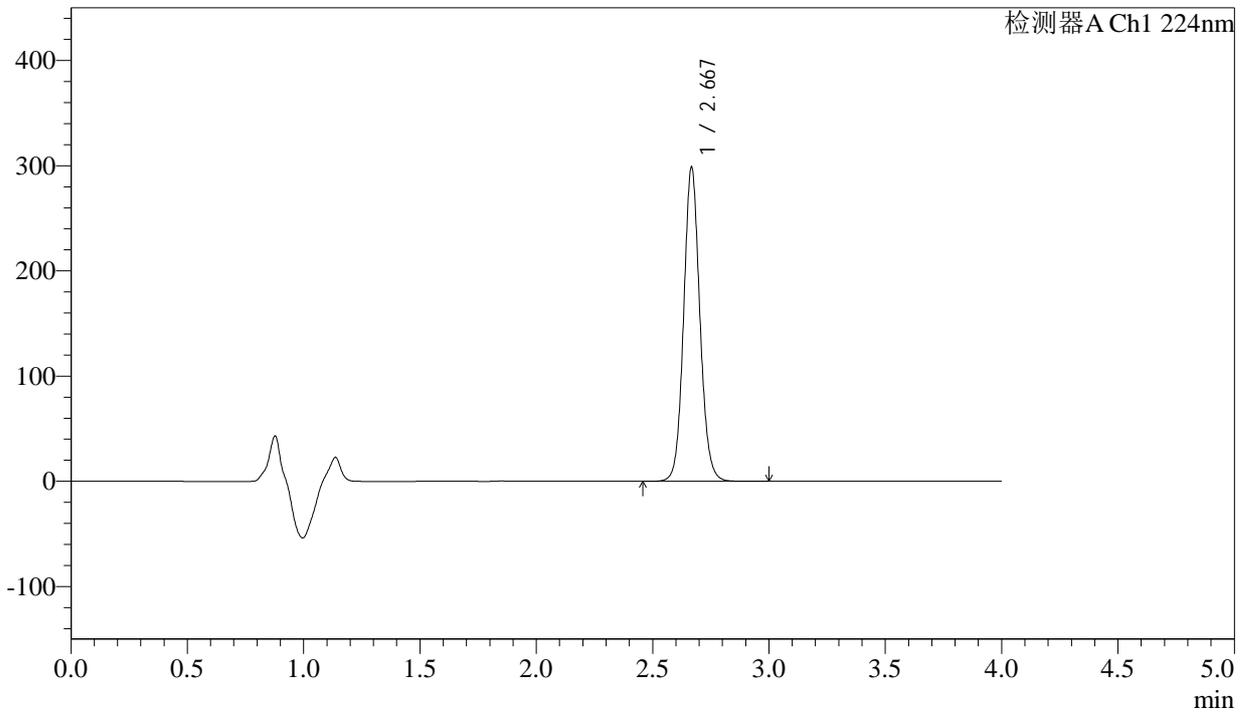
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-102/18-2066-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:51:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:37:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1449812	100.000	296527	7178	1.089	--
总计		1449812	100.000	296527			

图32 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



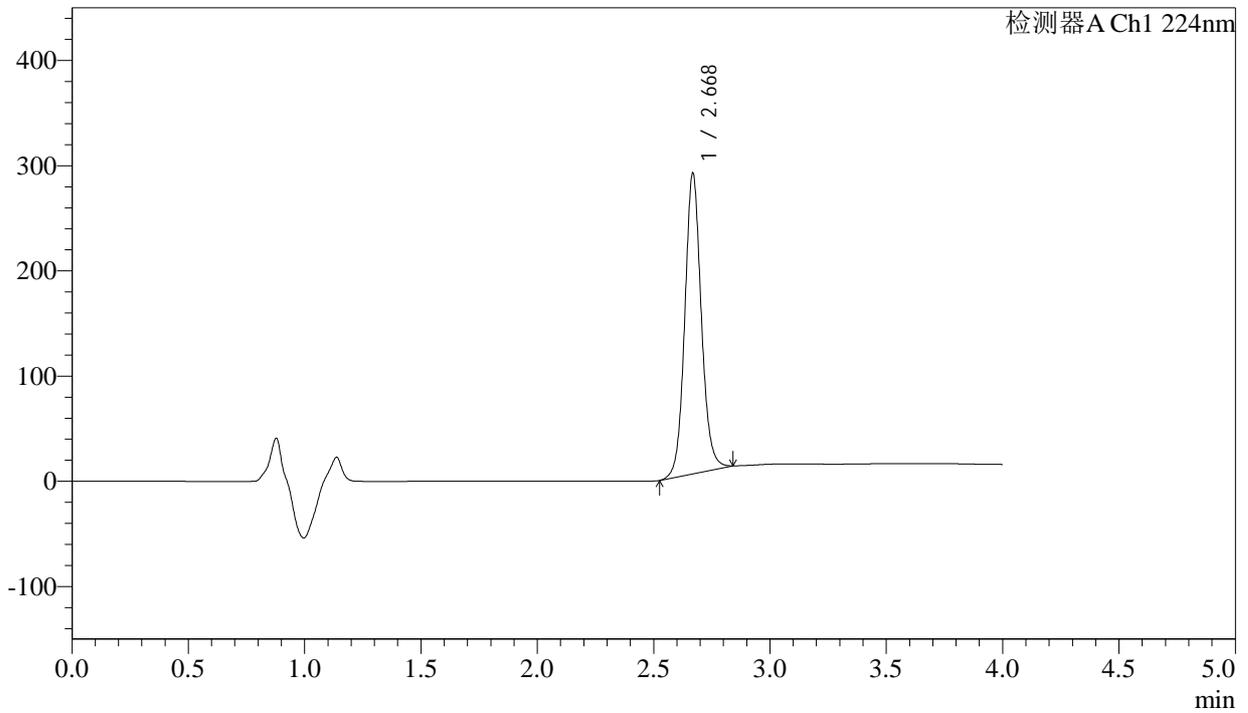
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-103/18-2067-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 13:55:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:40:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1413793	100.000	284175	7018	1.093	--
总计		1413793	100.000	284175			

图33 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



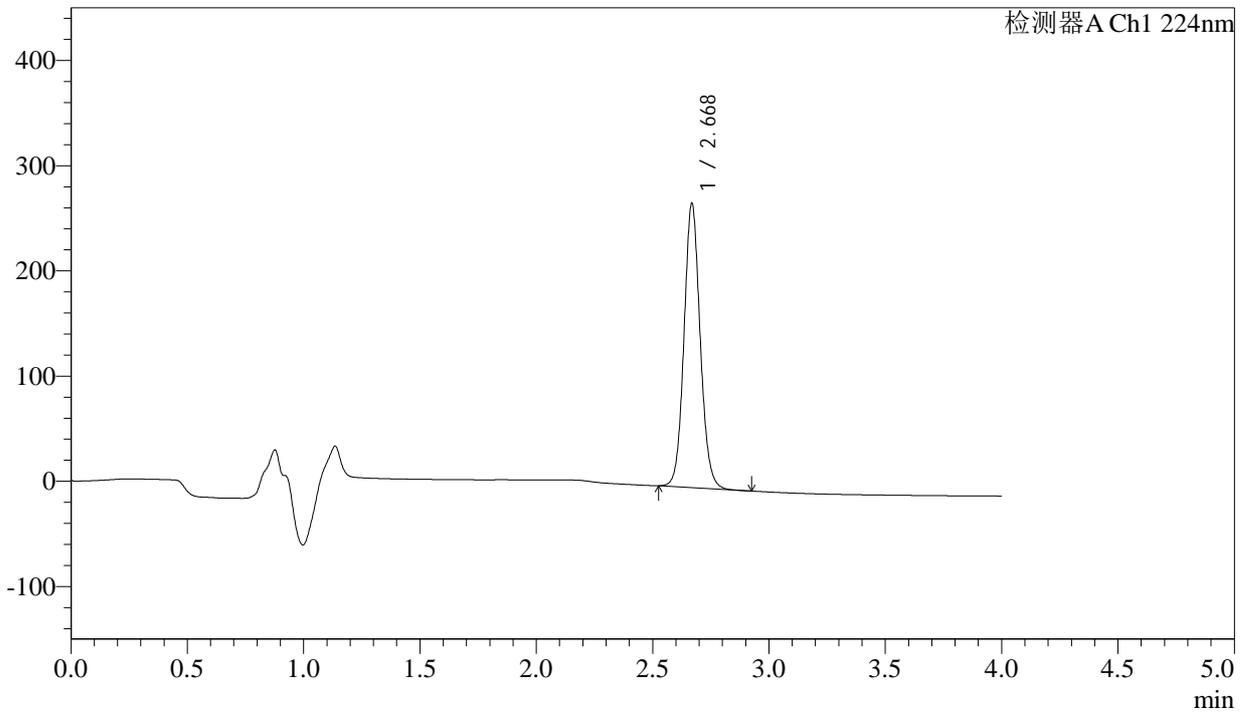
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2068-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:00:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1308810	100.000	268769	7193	1.089	--
总计		1308810	100.000	268769			

图34 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



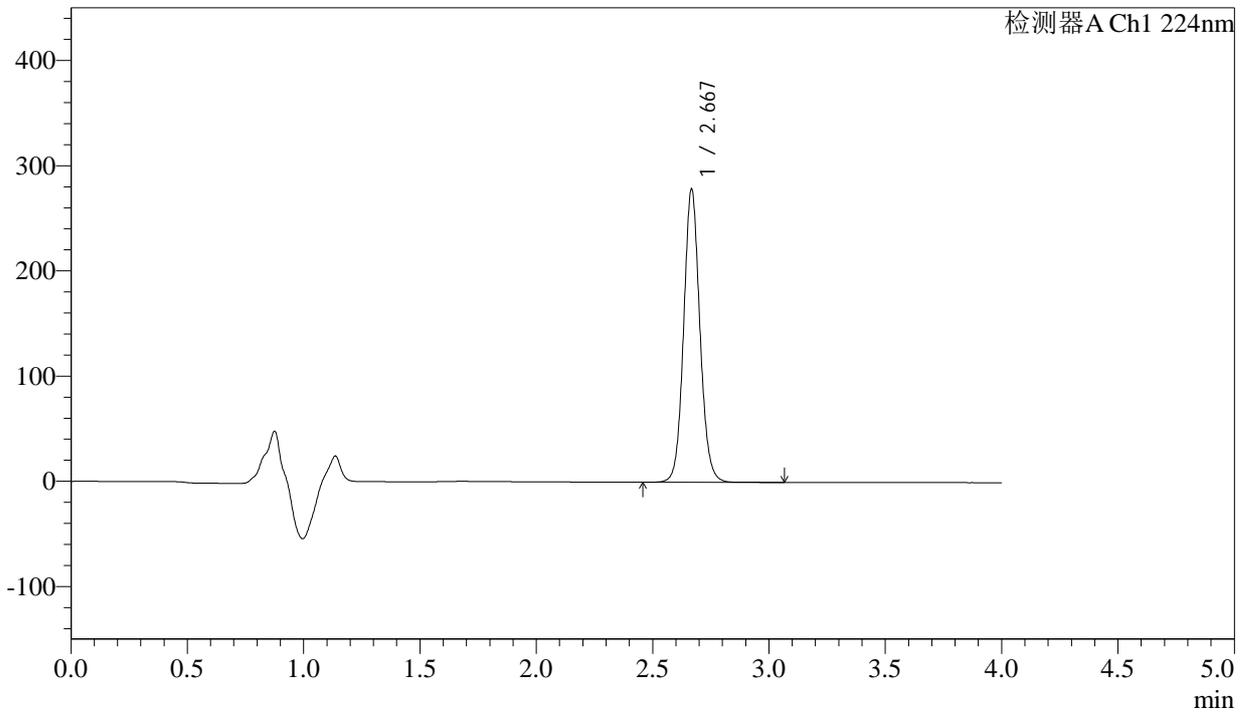
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2069-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:04:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1353670	100.000	276783	7180	1.088	--
总计		1353670	100.000	276783			

图35 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



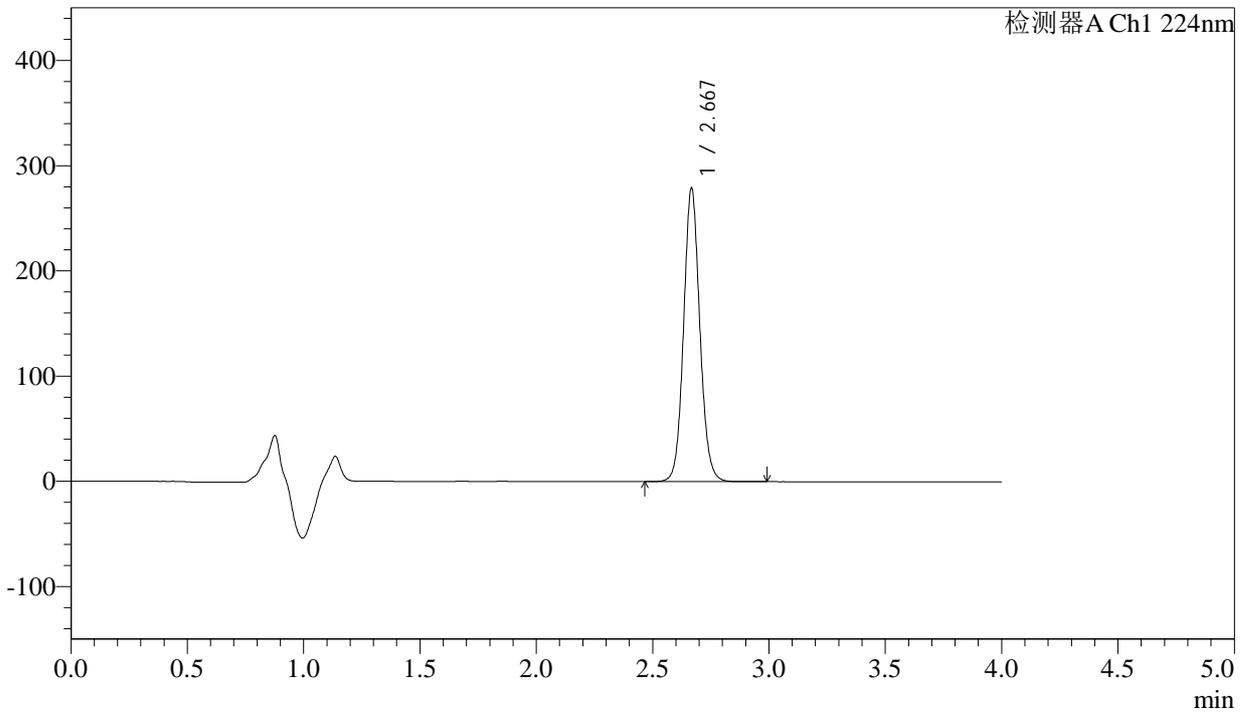
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2070-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:09:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1354910	100.000	277251	7177	1.086	--
总计		1354910	100.000	277251			

图36 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



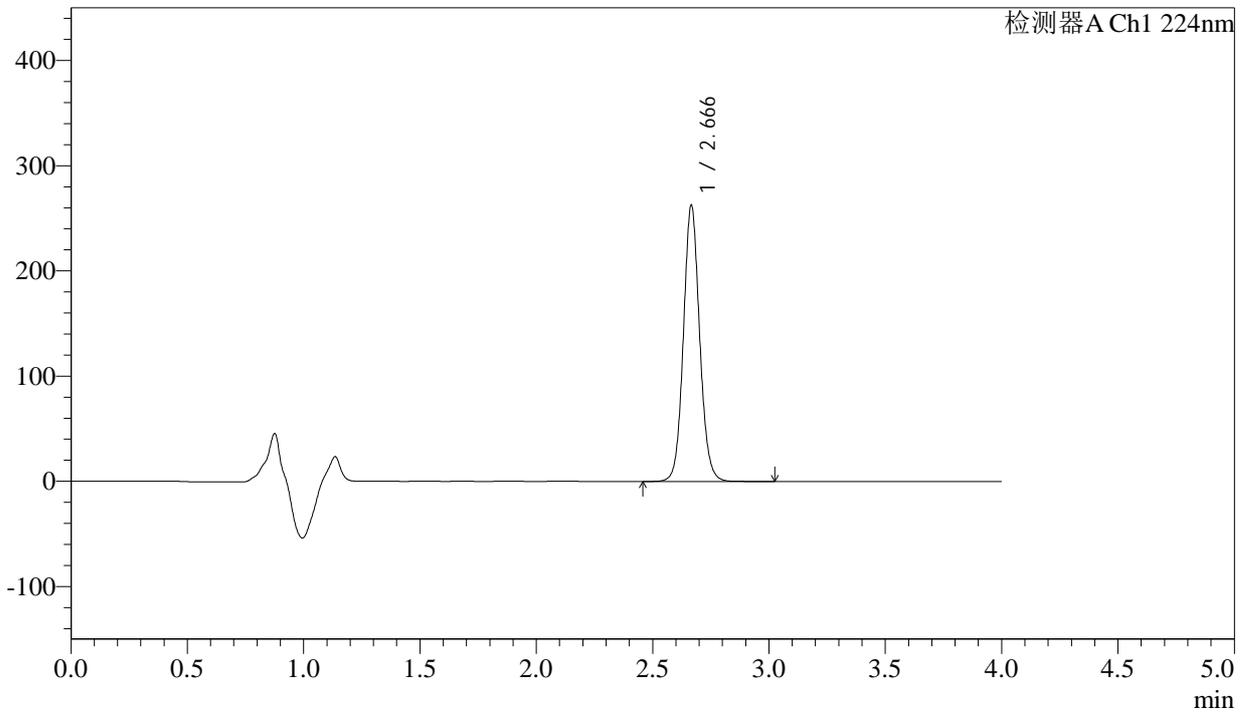
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2071-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:13:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1276341	100.000	261676	7158	1.086	--
总计		1276341	100.000	261676			

图37 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



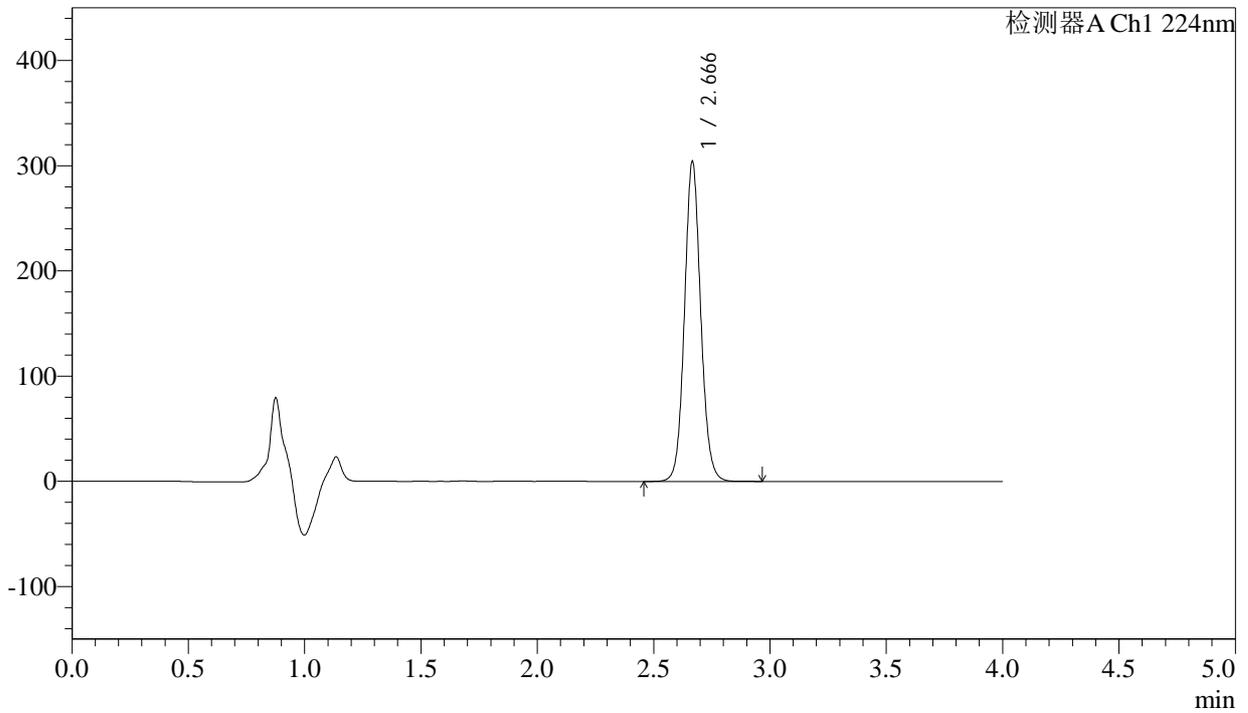
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2072-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:17:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1479222	100.000	302890	7152	1.085	--
总计		1479222	100.000	302890			

图38 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



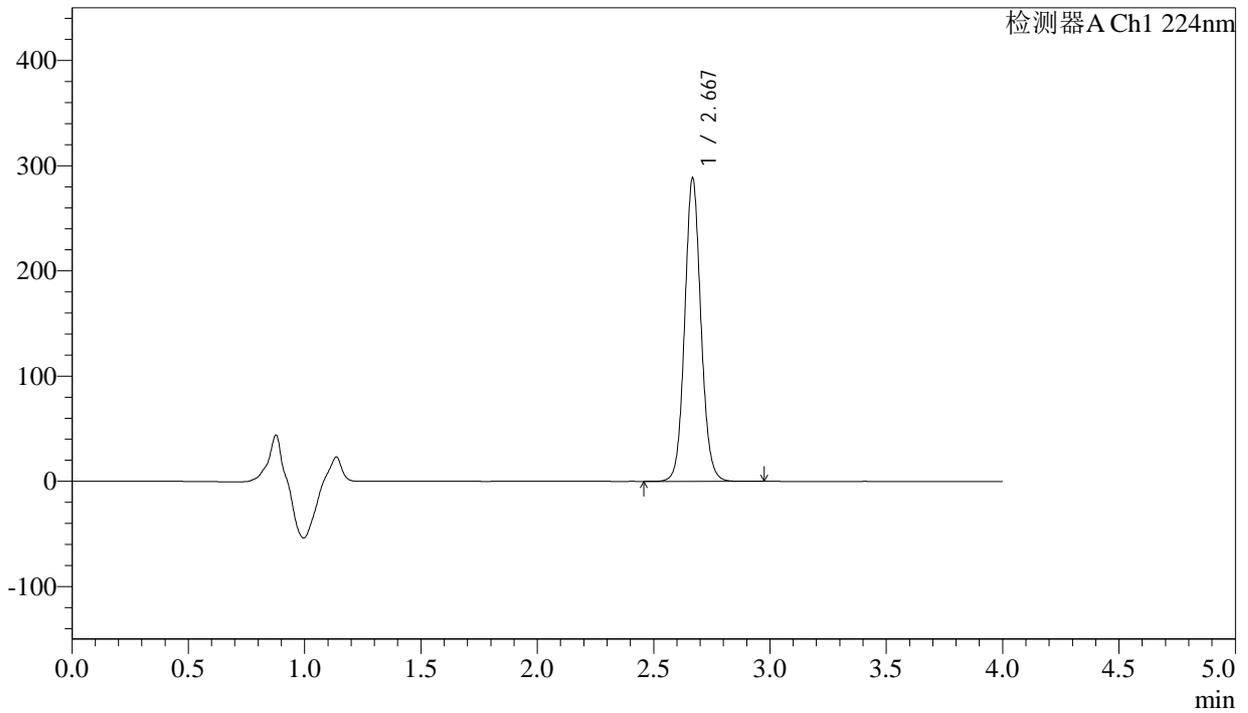
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2073-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:22:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1402029	100.000	286147	7157	1.084	--
总计		1402029	100.000	286147			

图39 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



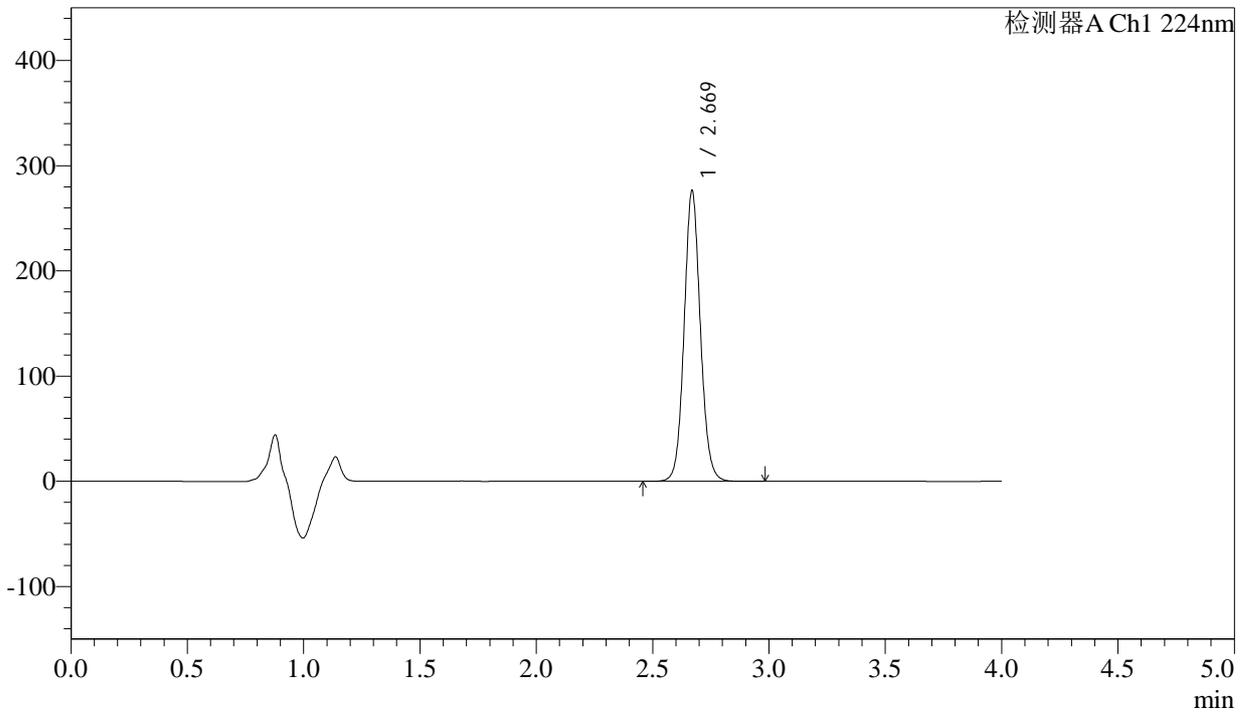
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2074-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:26:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1344184	100.000	275440	7161	1.083	--
总计		1344184	100.000	275440			

图40 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



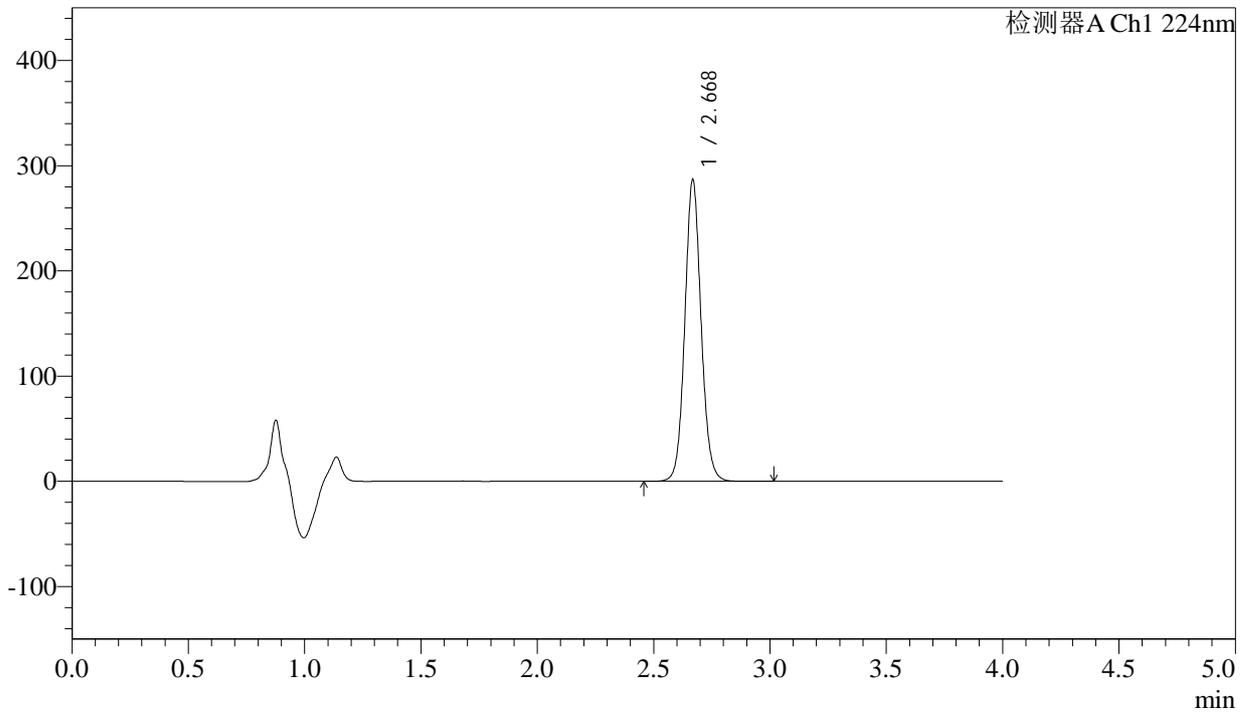
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2075-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:31:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1395356	100.000	284746	7153	1.082	--
总计		1395356	100.000	284746			

图41 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



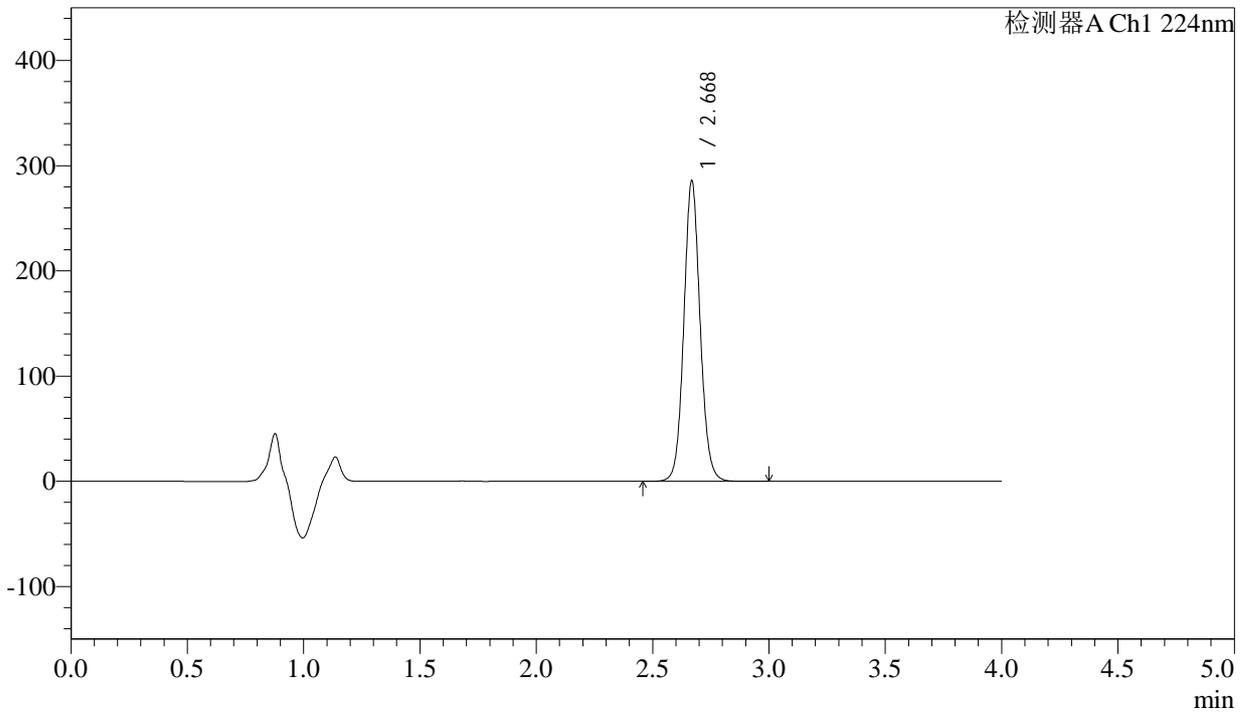
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2076-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:35:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1391053	100.000	283811	7146	1.081	--
总计		1391053	100.000	283811			

图42 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



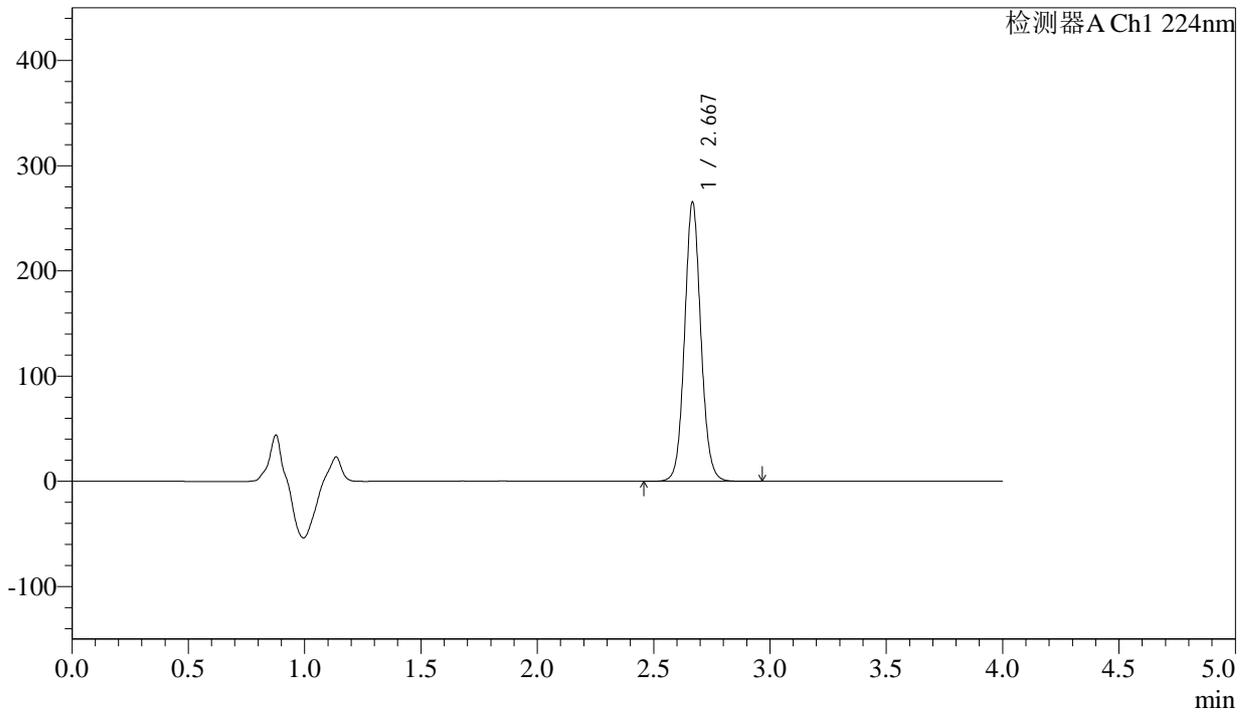
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2077-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:39:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1292683	100.000	263831	7137	1.080	--
总计		1292683	100.000	263831			

图43 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



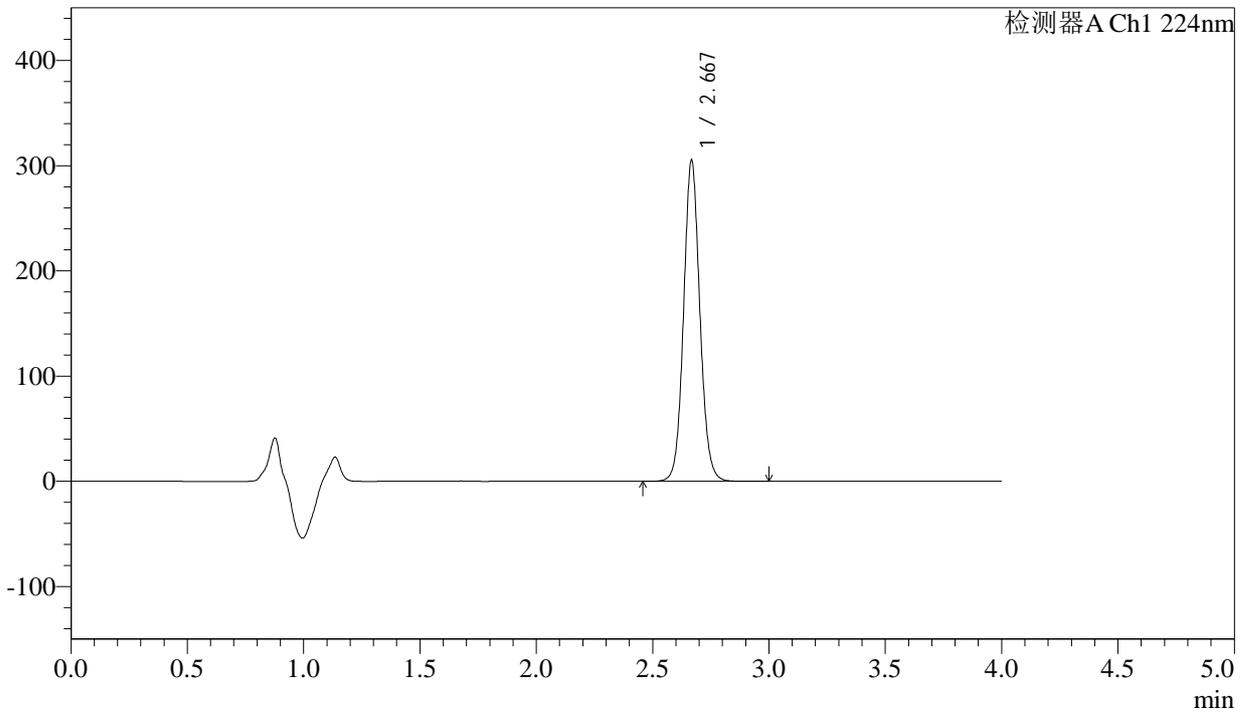
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2078-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:44:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1487729	100.000	303065	7118	1.078	--
总计		1487729	100.000	303065			

图44 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



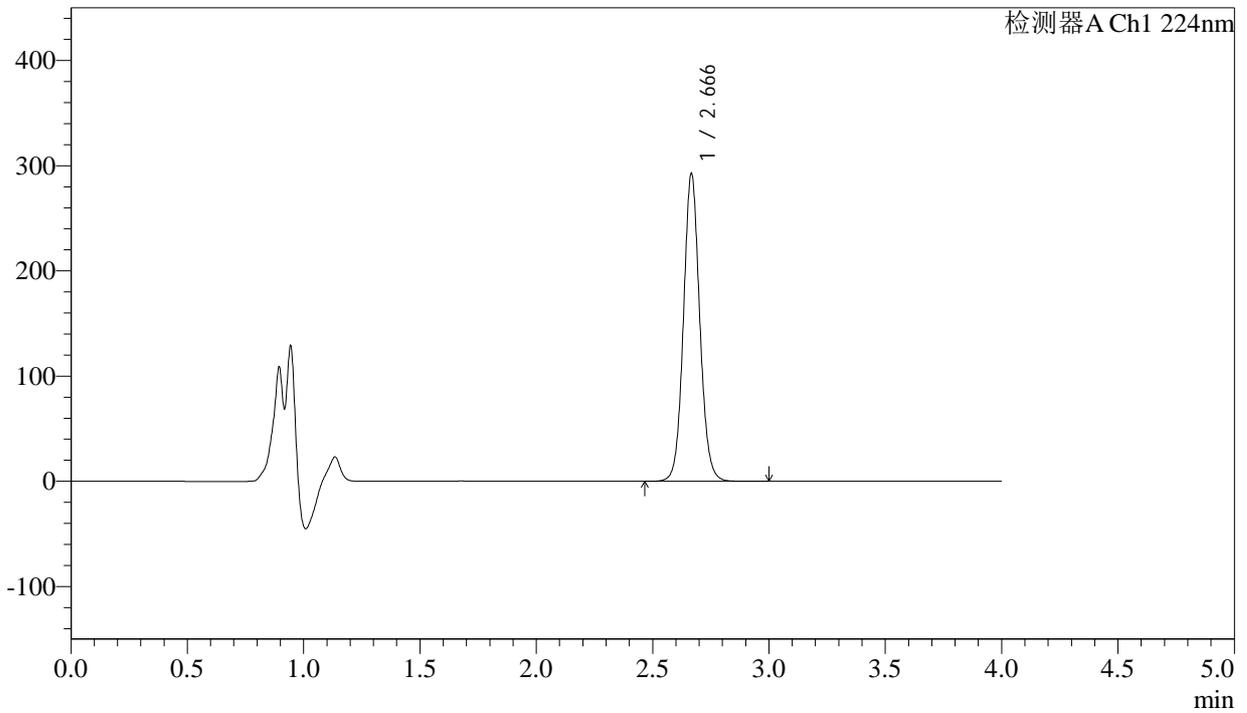
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2079-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:48:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1426267	100.000	291183	7116	1.077	--
总计		1426267	100.000	291183			

图45 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



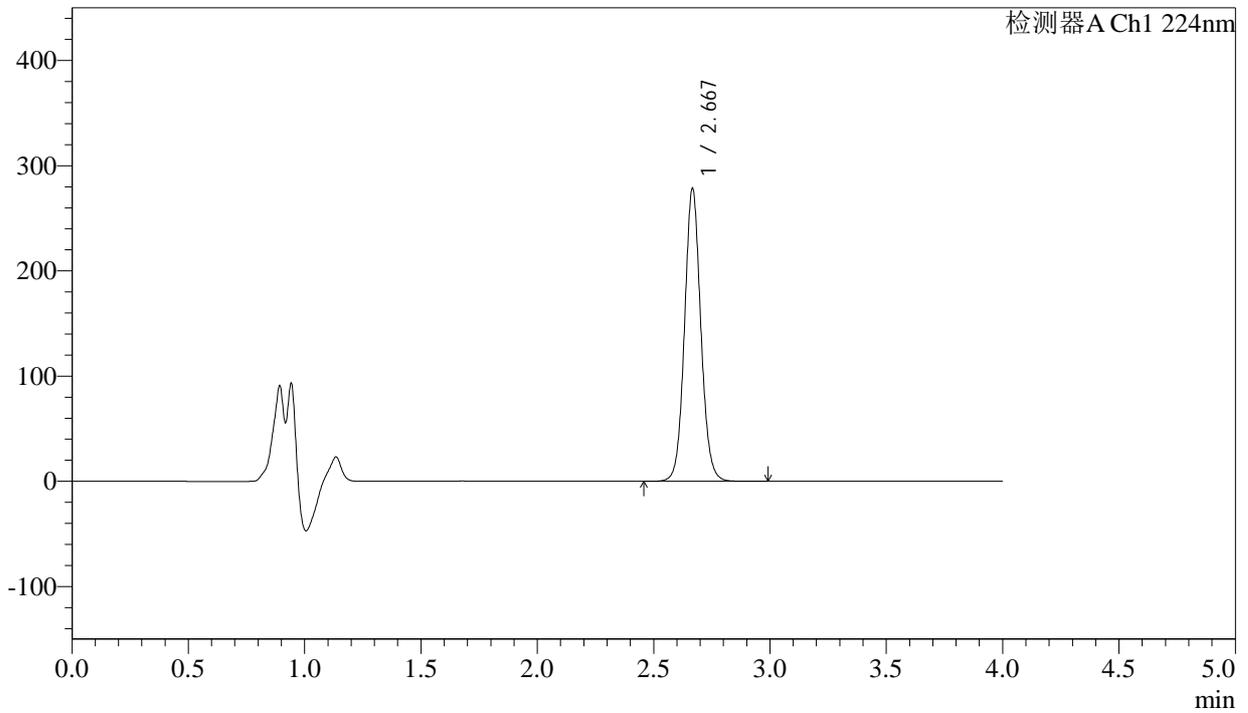
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2080-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:53:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1358198	100.000	276779	7114	1.077	--
总计		1358198	100.000	276779			

图46 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



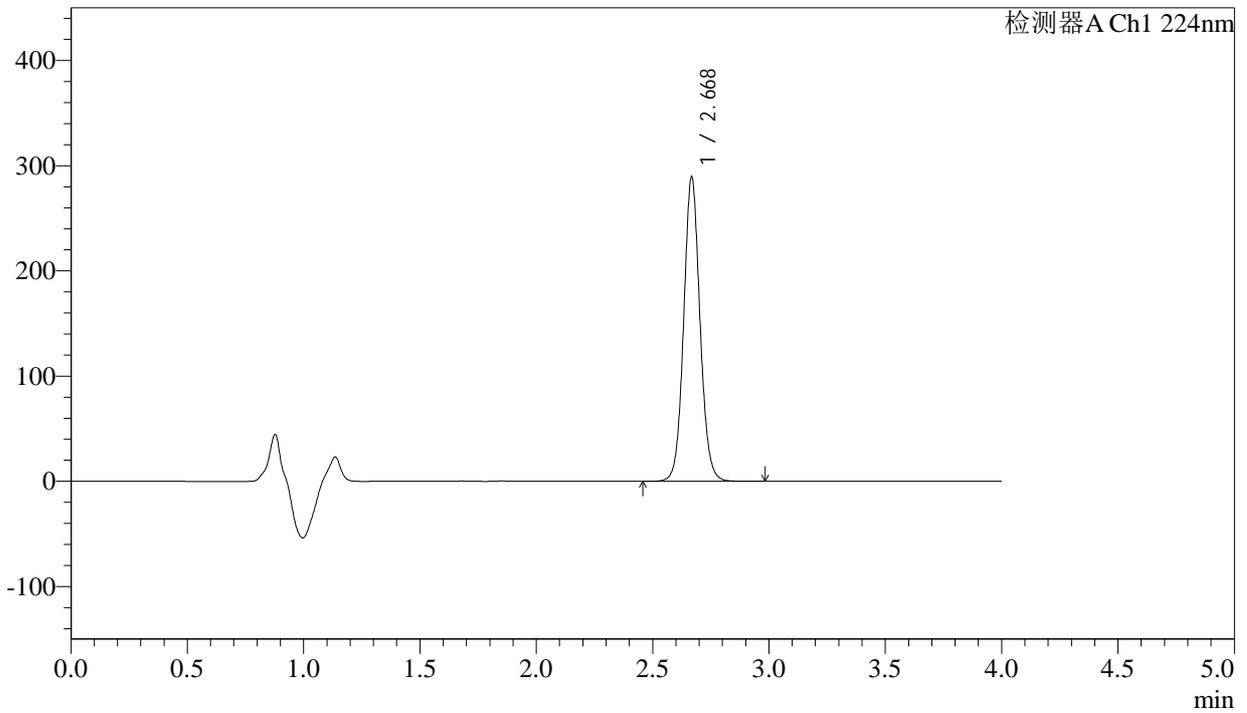
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2081-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 14:57:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1411730	100.000	286741	7107	1.076	--
总计		1411730	100.000	286741			

图47 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



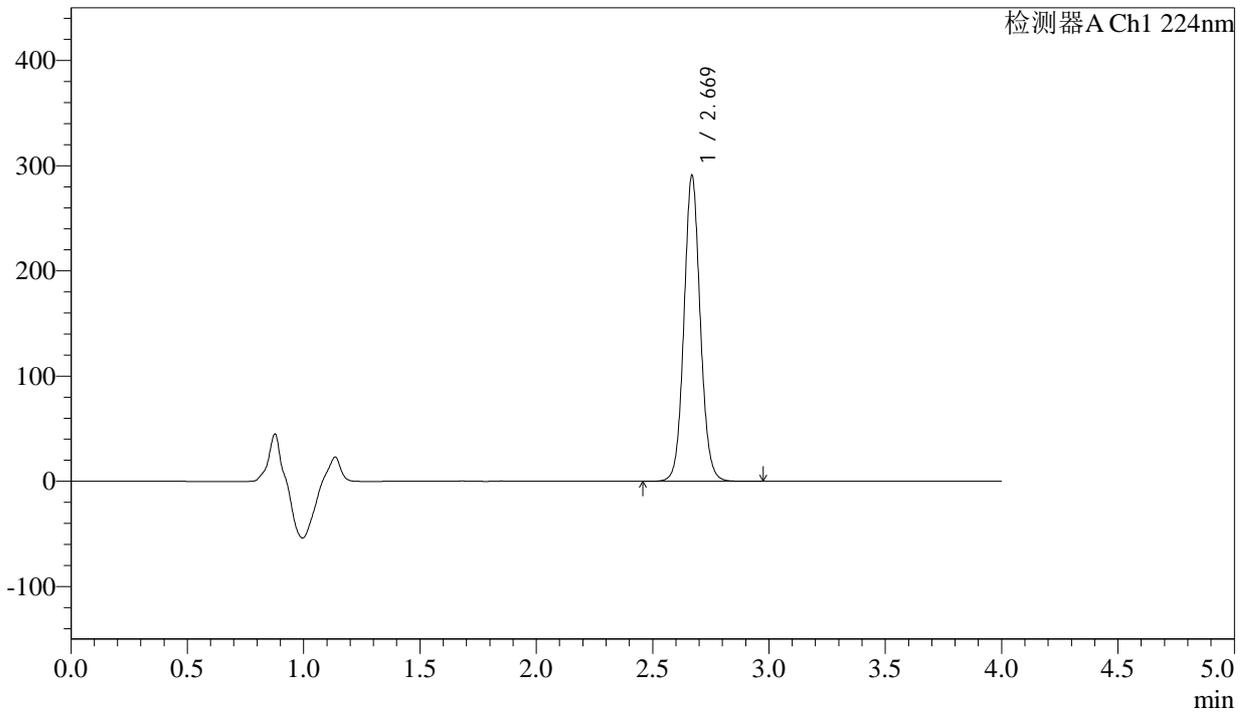
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2082-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:01:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1419509	100.000	289515	7108	1.074	--
总计		1419509	100.000	289515			

图48 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

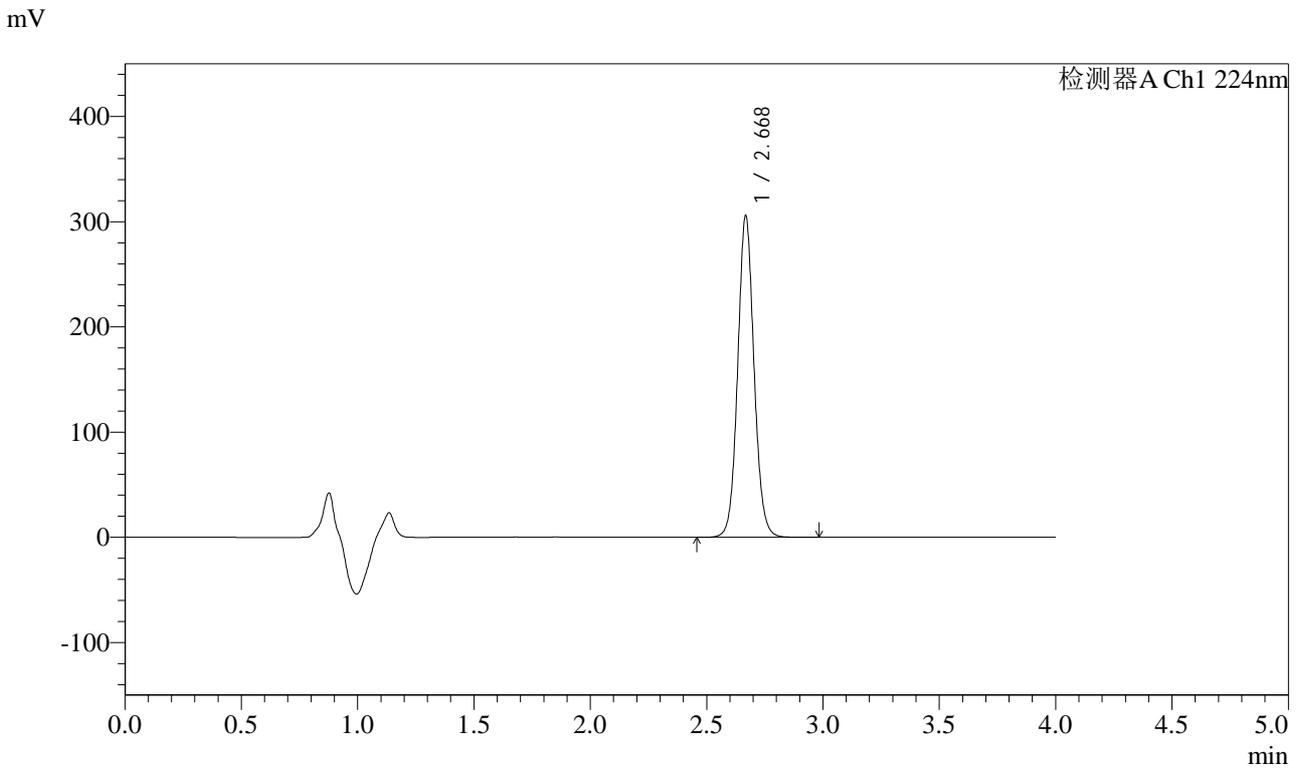


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2083-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:06:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1494129	100.000	303224	7087	1.074	--
总计		1494129	100.000	303224			

图49 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



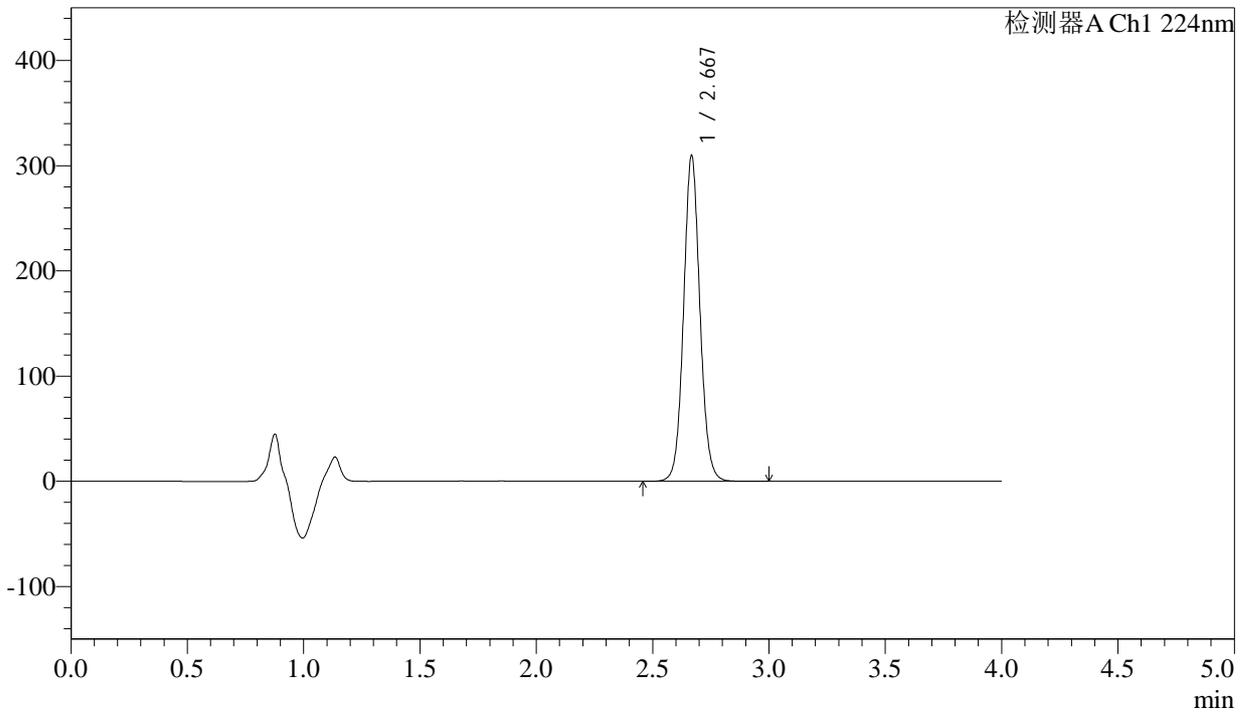
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2084-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:10:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1514532	100.000	307384	7079	1.072	--
总计		1514532	100.000	307384			

图50 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



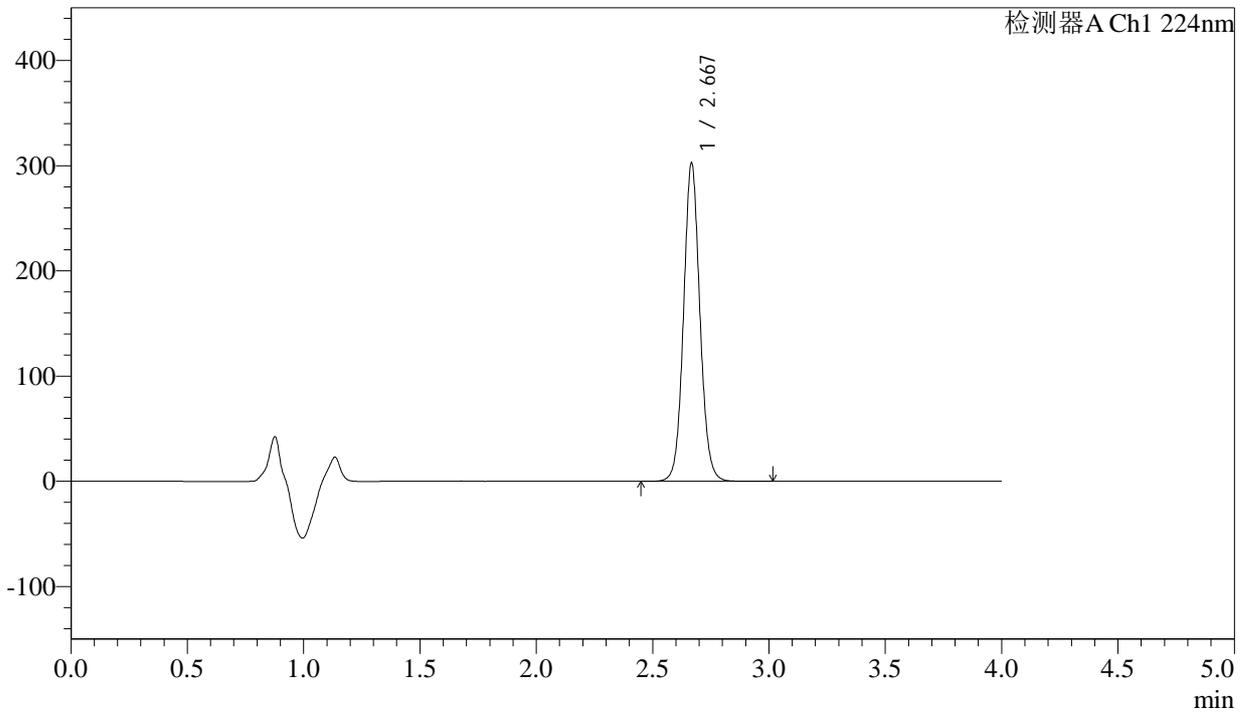
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2085-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:15:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1480300	100.000	300460	7073	1.072	--
总计		1480300	100.000	300460			

图51 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



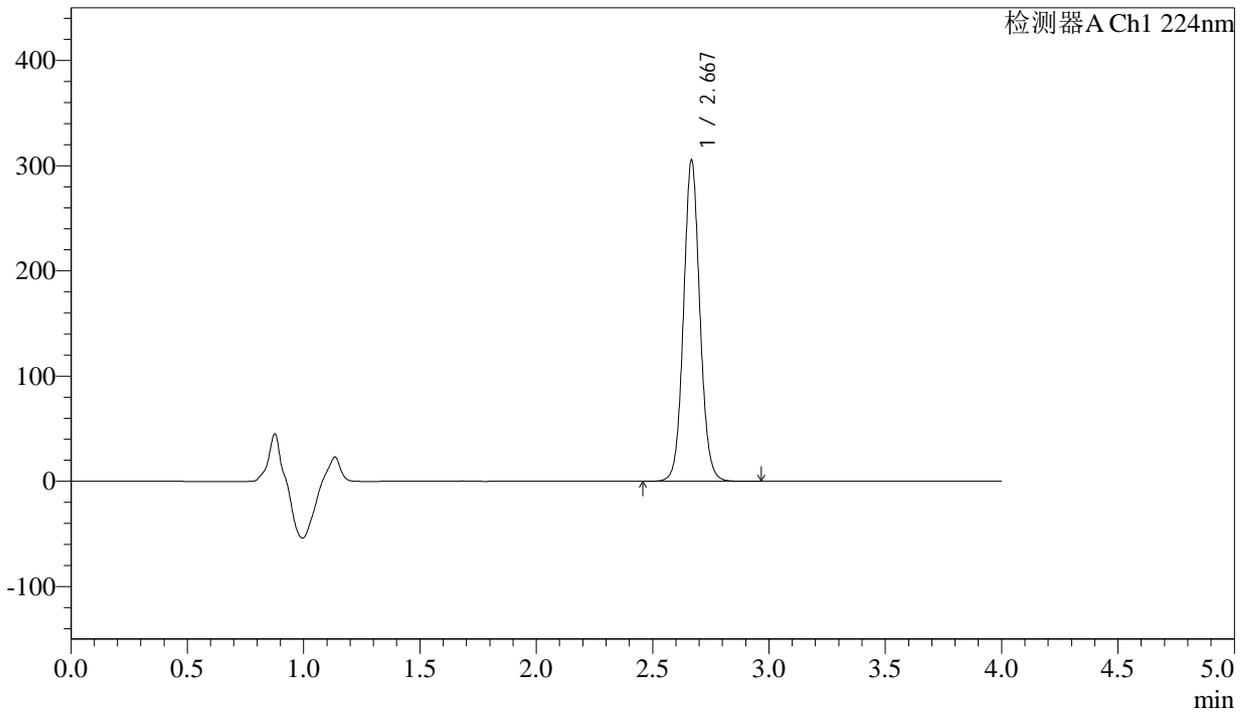
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2086-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:19:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:41:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1494629	100.000	303294	7056	1.070	--
总计		1494629	100.000	303294			

图52 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



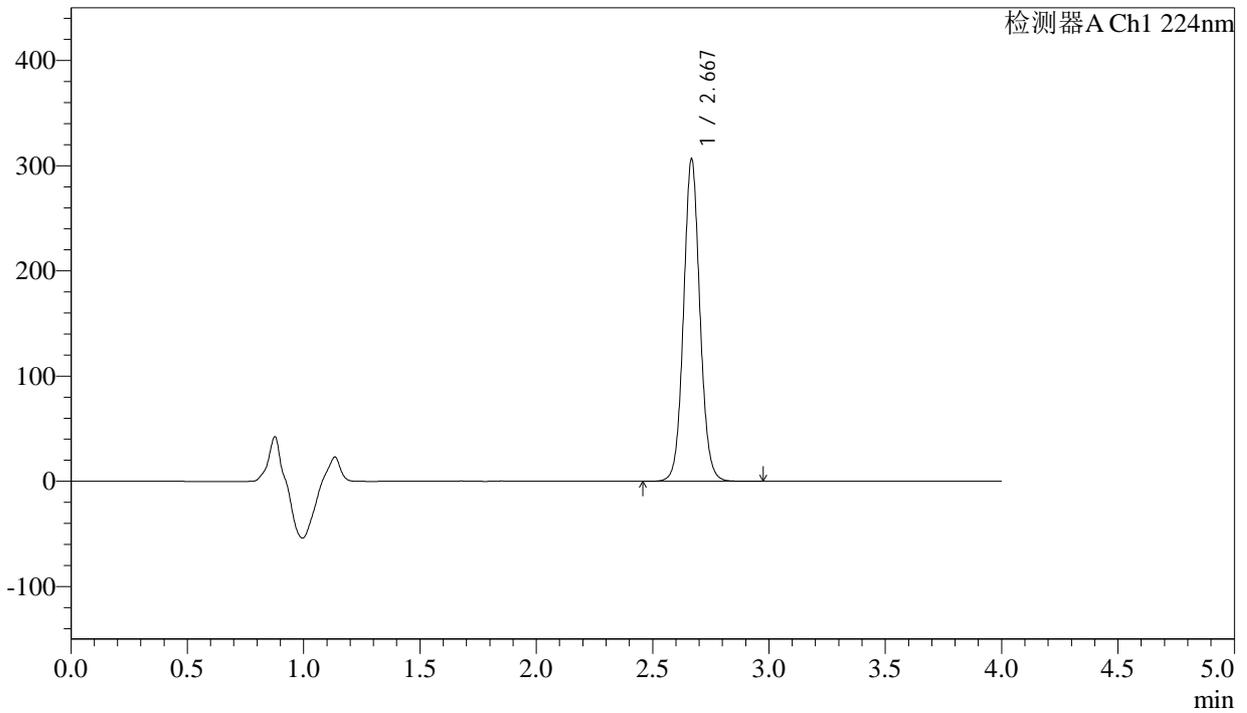
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2087-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:23:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1501249	100.000	304298	7051	1.069	--
总计		1501249	100.000	304298			

图53 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



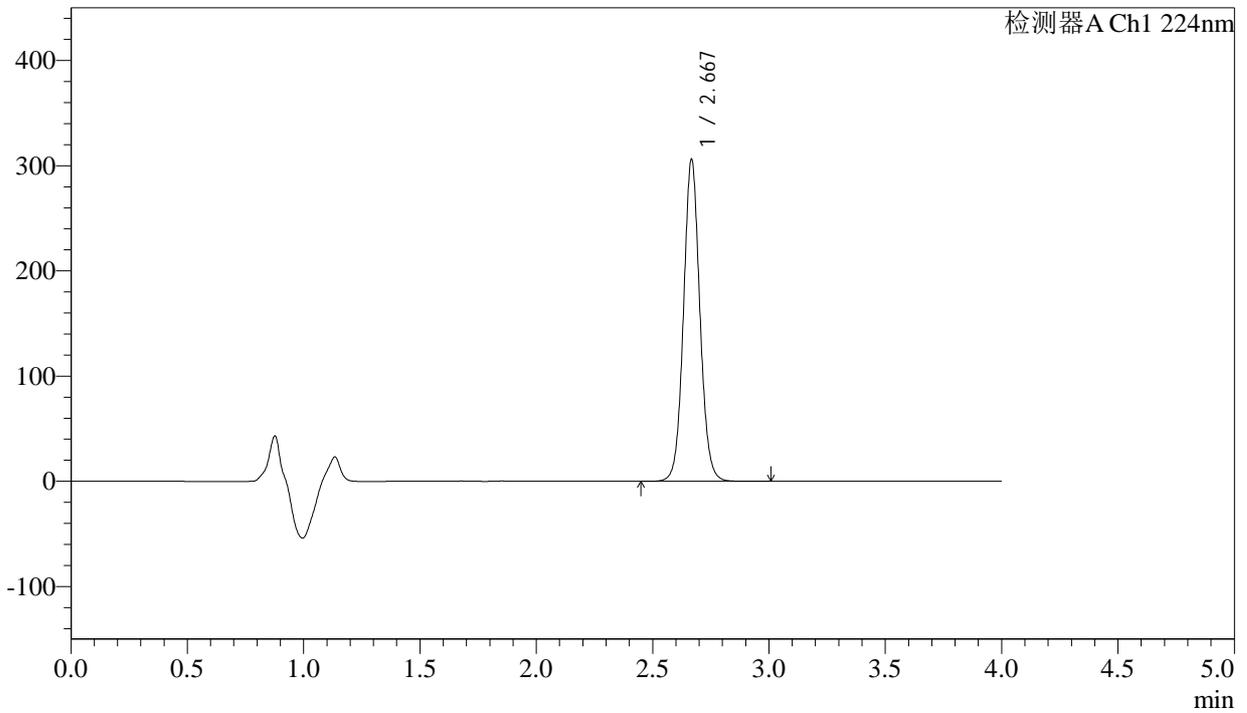
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2088-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:28:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1500361	100.000	304055	7043	1.067	--
总计		1500361	100.000	304055			

图54 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



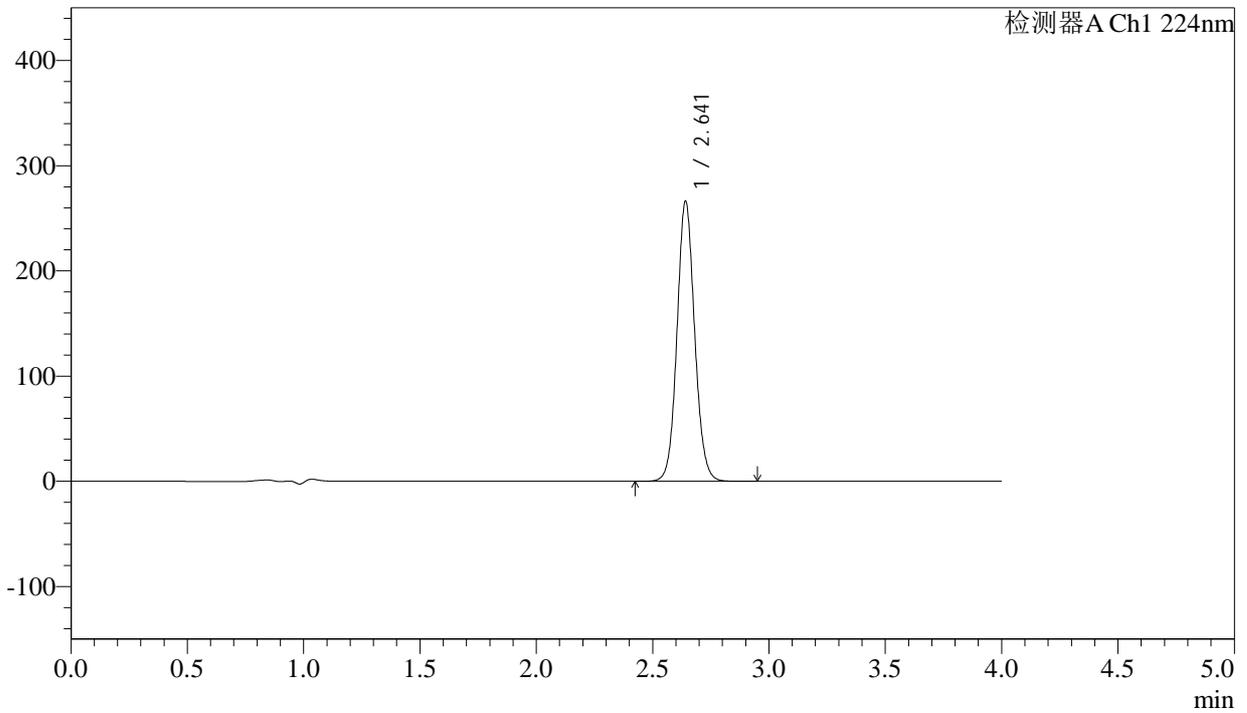
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2089-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:32:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1406156	100.000	265319	5902	1.083	--
总计		1406156	100.000	265319			

图55 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



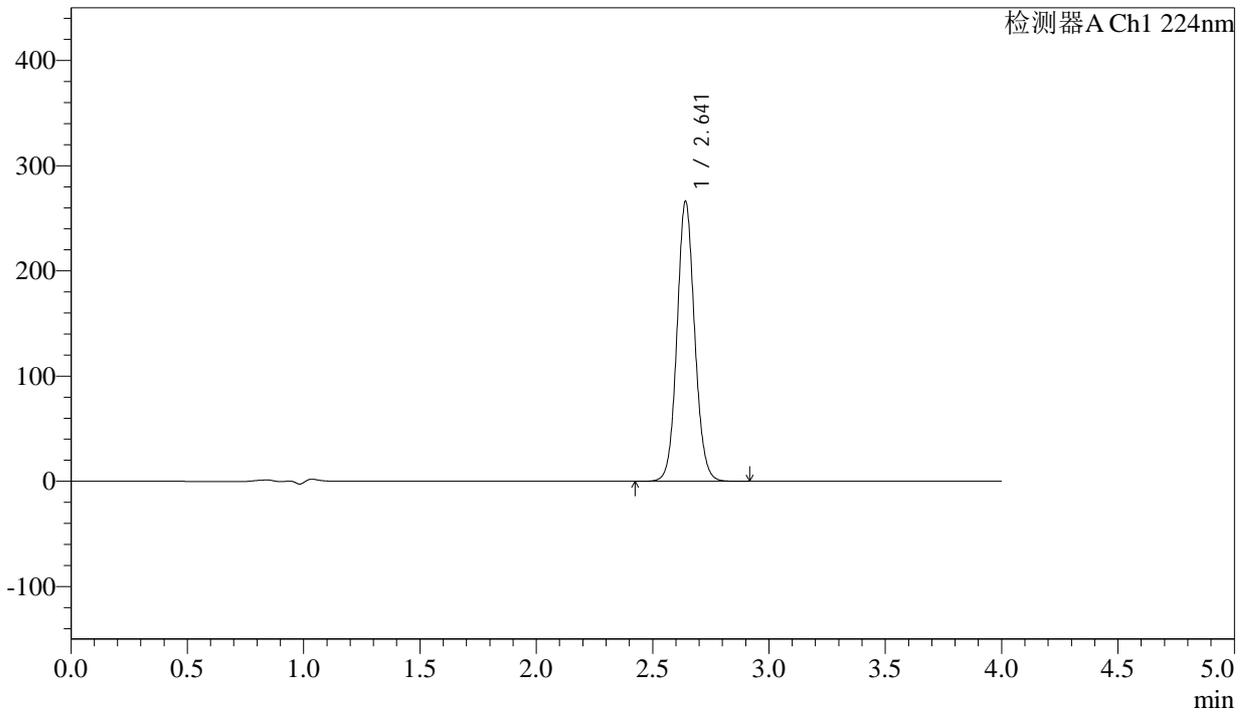
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2090-2 - 2024052411p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:37:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1406393	100.000	265085	5891	1.082	--
总计		1406393	100.000	265085			

图56 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



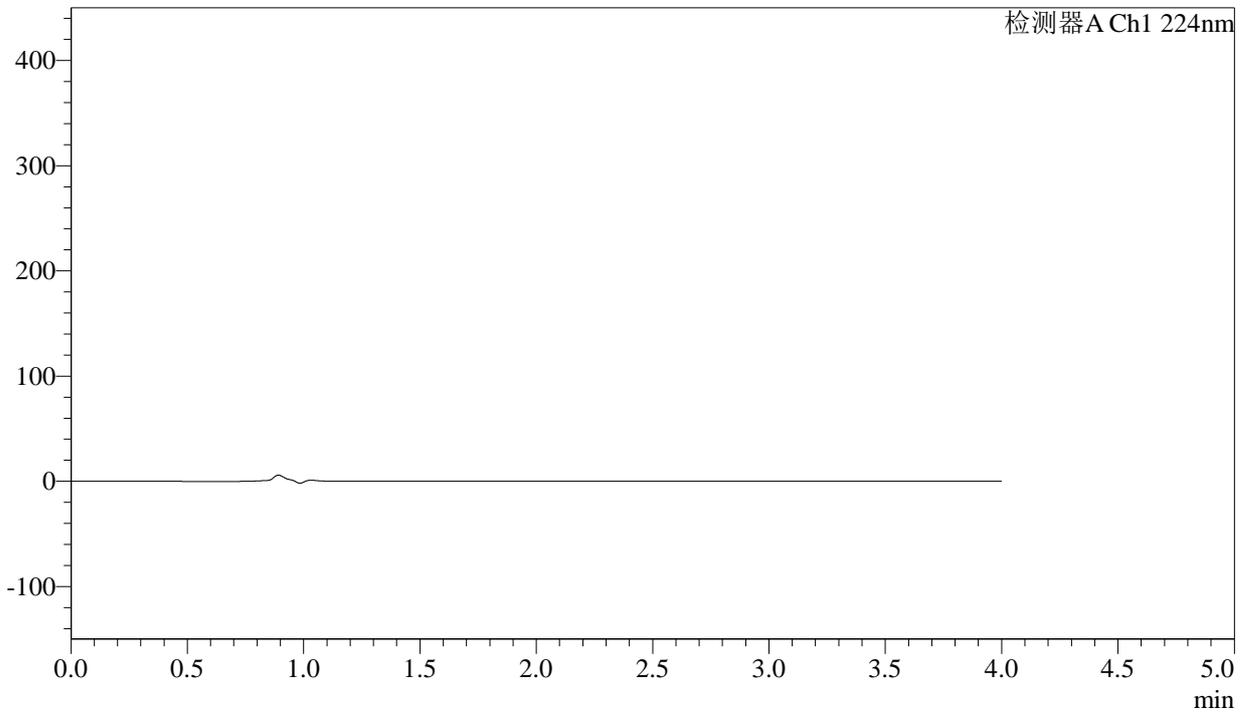
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2091-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:41:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



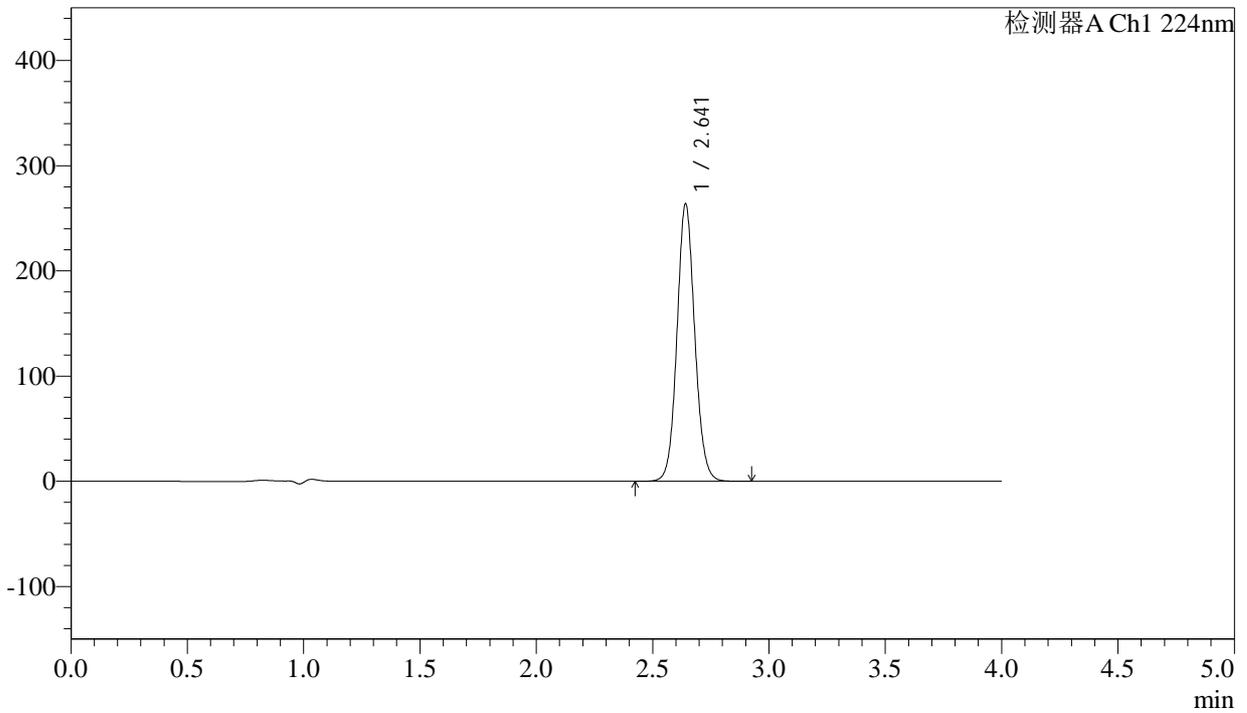
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2092-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:46:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	1401587	100.000	262613	5834	1.083	--
总计		1401587	100.000	262613			

图58 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



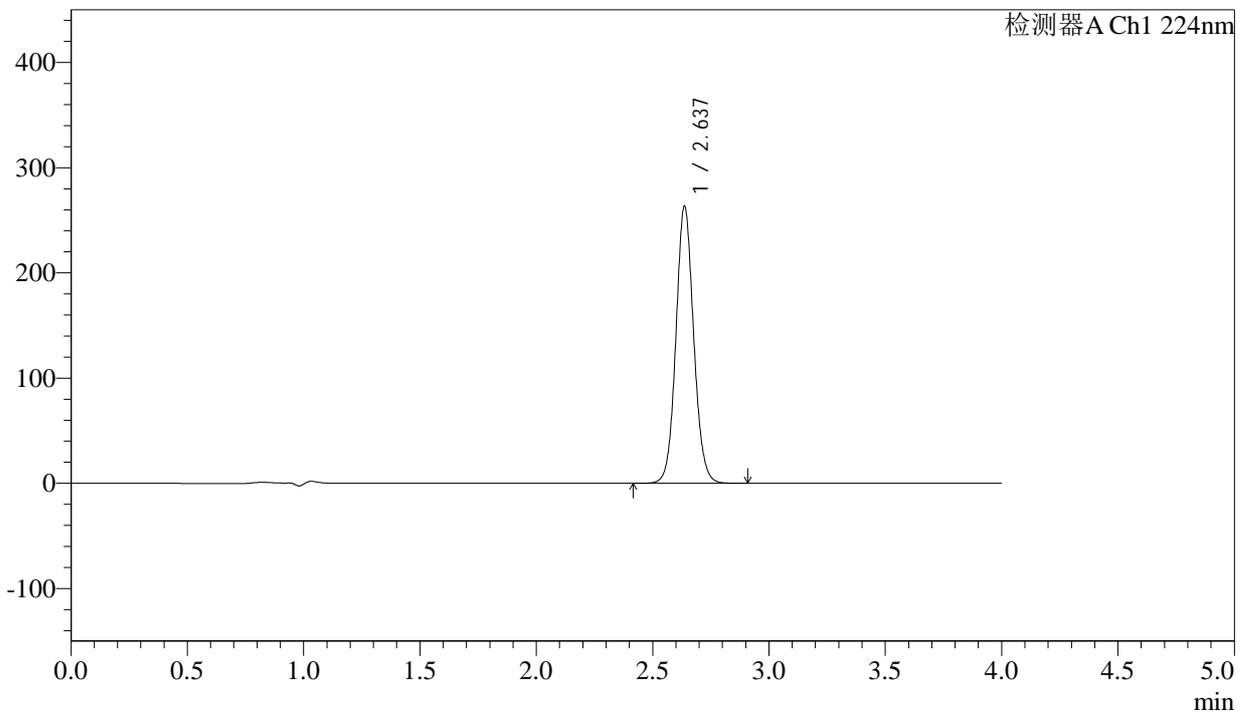
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2093-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:50:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1399370	100.000	263278	5819	1.081	--
总计		1399370	100.000	263278			

图59 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



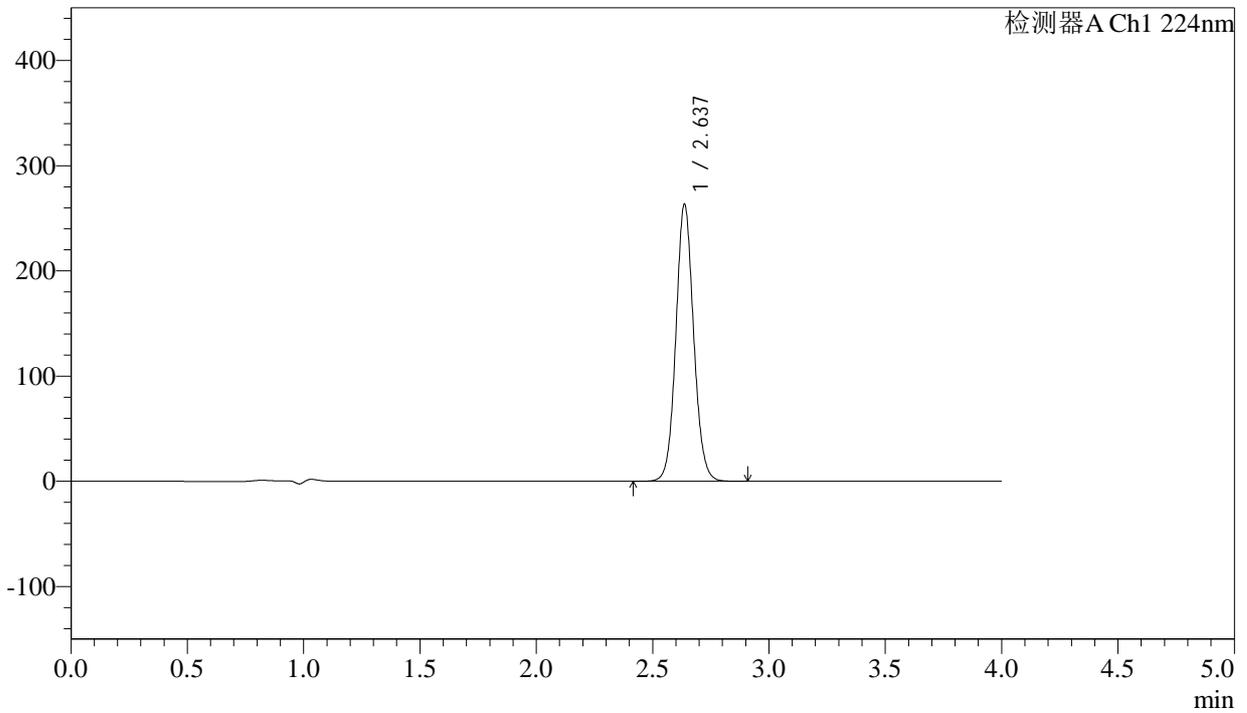
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2094-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:54:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1399329	100.000	263050	5812	1.080	--
总计		1399329	100.000	263050			

图60 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



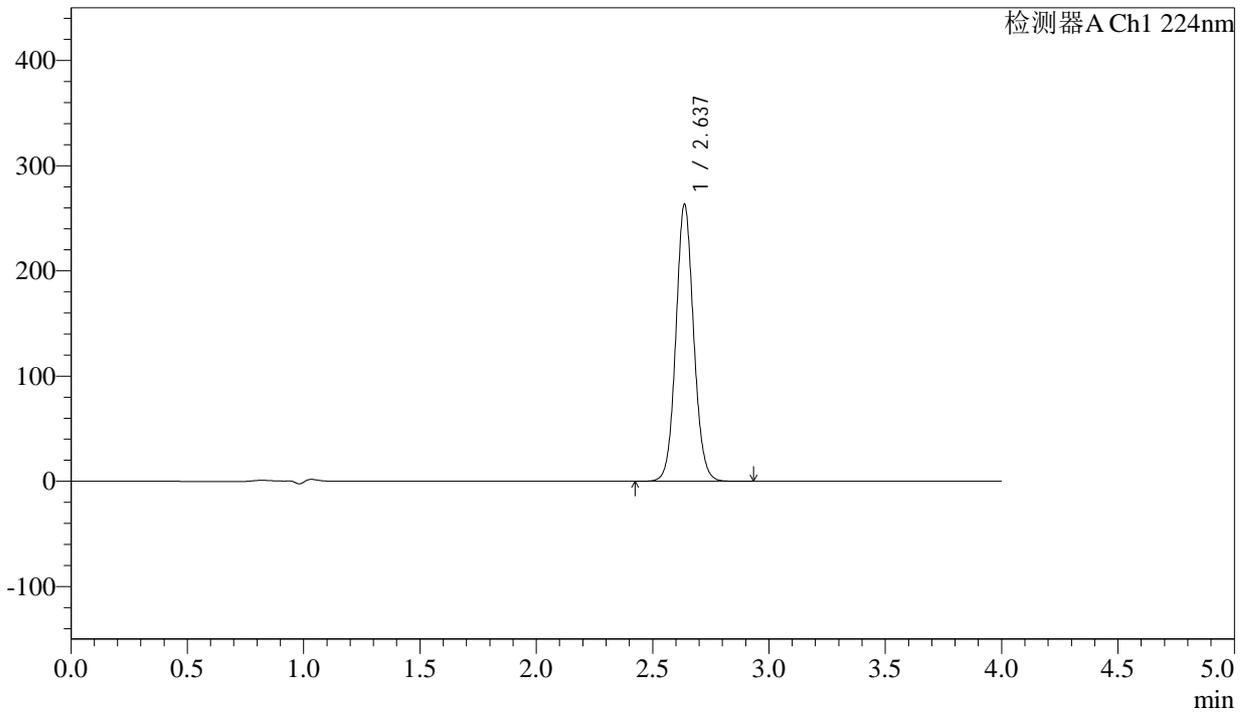
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2095-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 15:59:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1400467	100.000	263059	5808	1.079	--
总计		1400467	100.000	263059			

图61 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



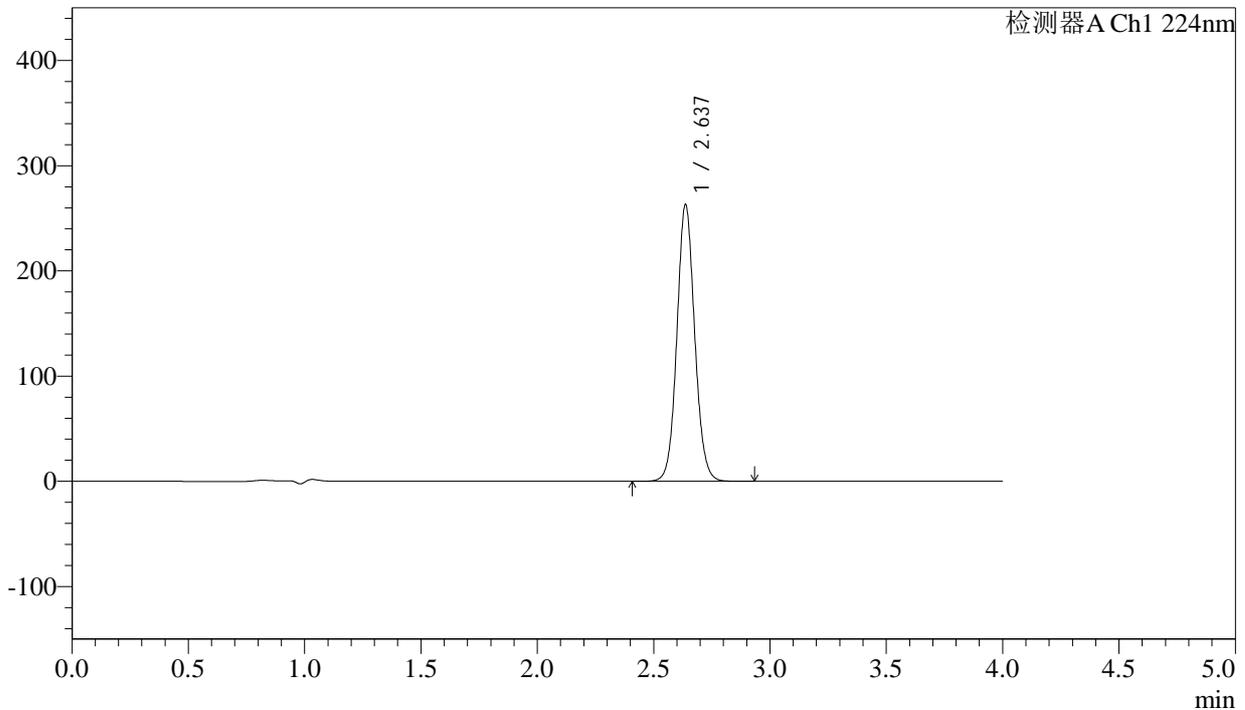
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2096-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:03:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1400617	100.000	262834	5790	1.078	--
总计		1400617	100.000	262834			

图62 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

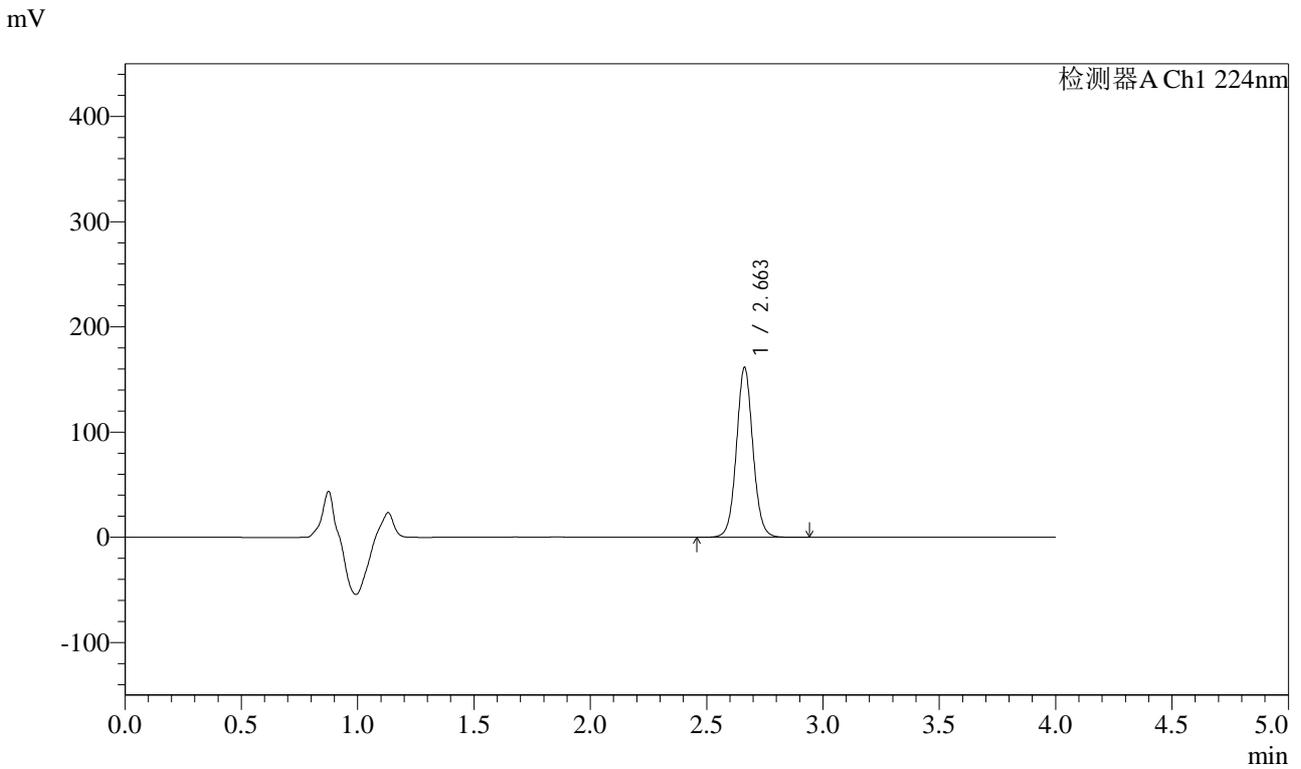


# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2097-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:08:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	796711	100.000	161483	6927	1.058	--
总计		796711	100.000	161483			

图63 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



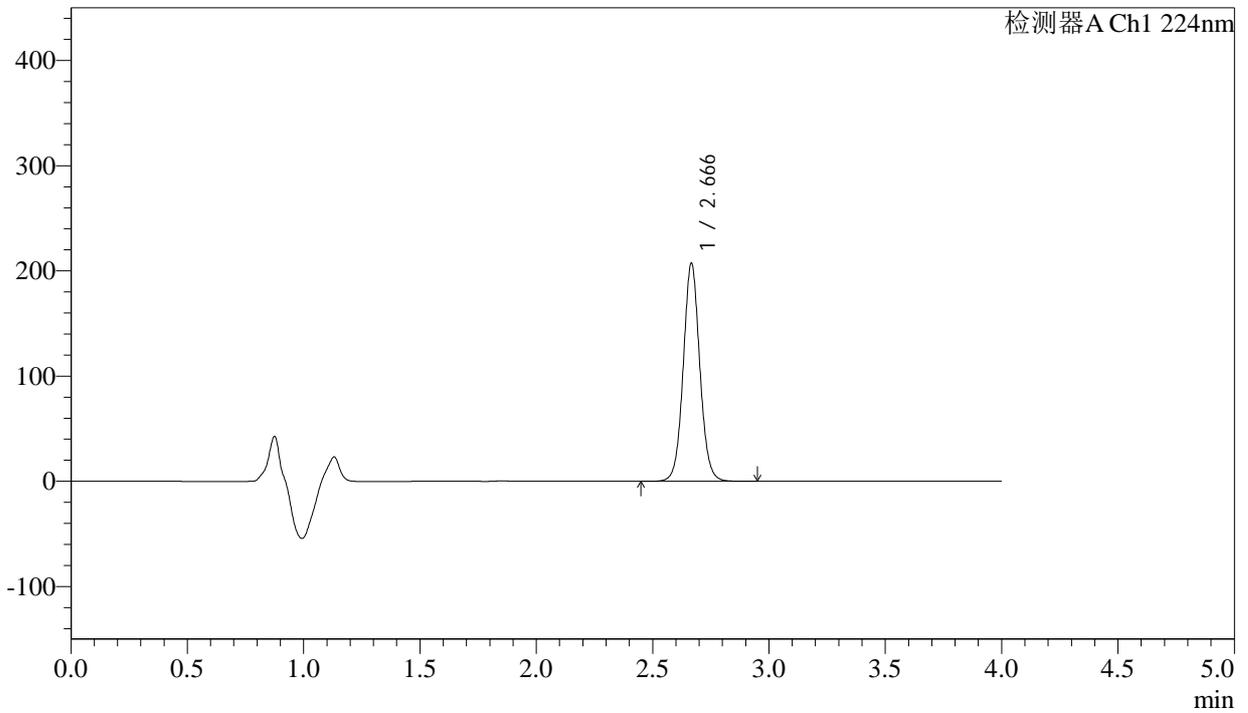
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2098-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:12:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1026864	100.000	206475	6905	1.058	--
总计		1026864	100.000	206475			

图64 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



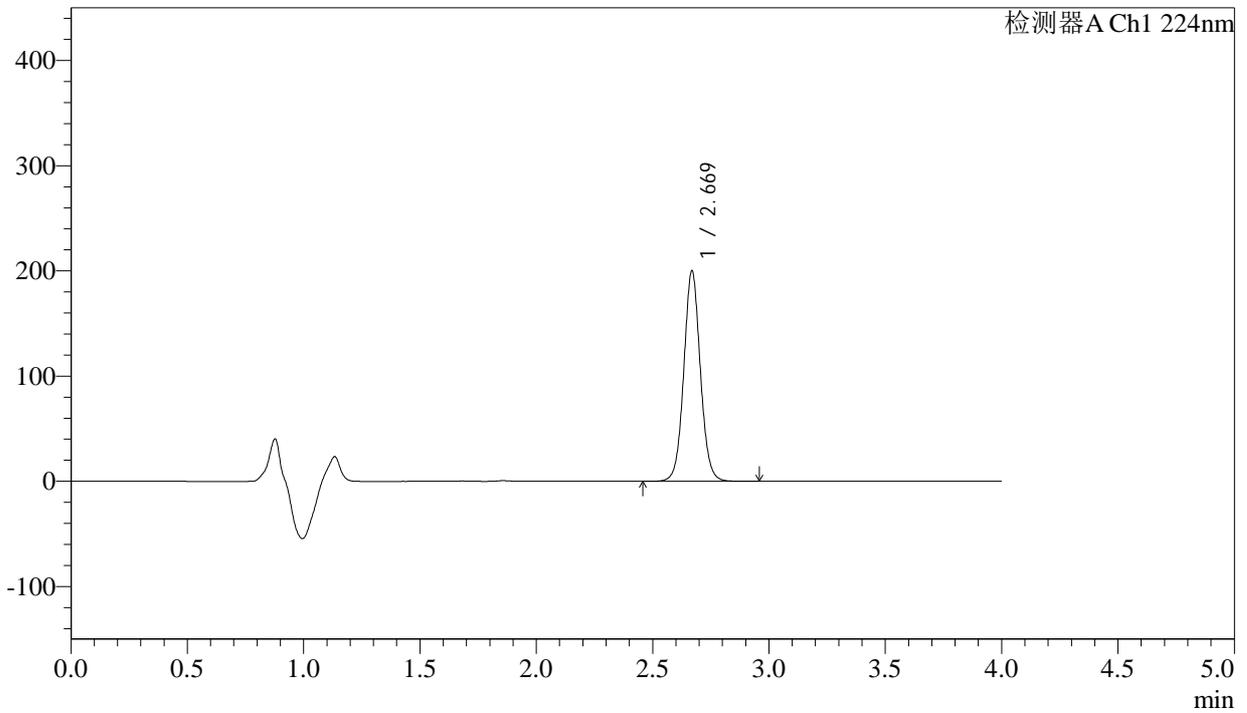
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2099-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:17:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	990801	100.000	199280	6910	1.056	--
总计		990801	100.000	199280			

图65 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

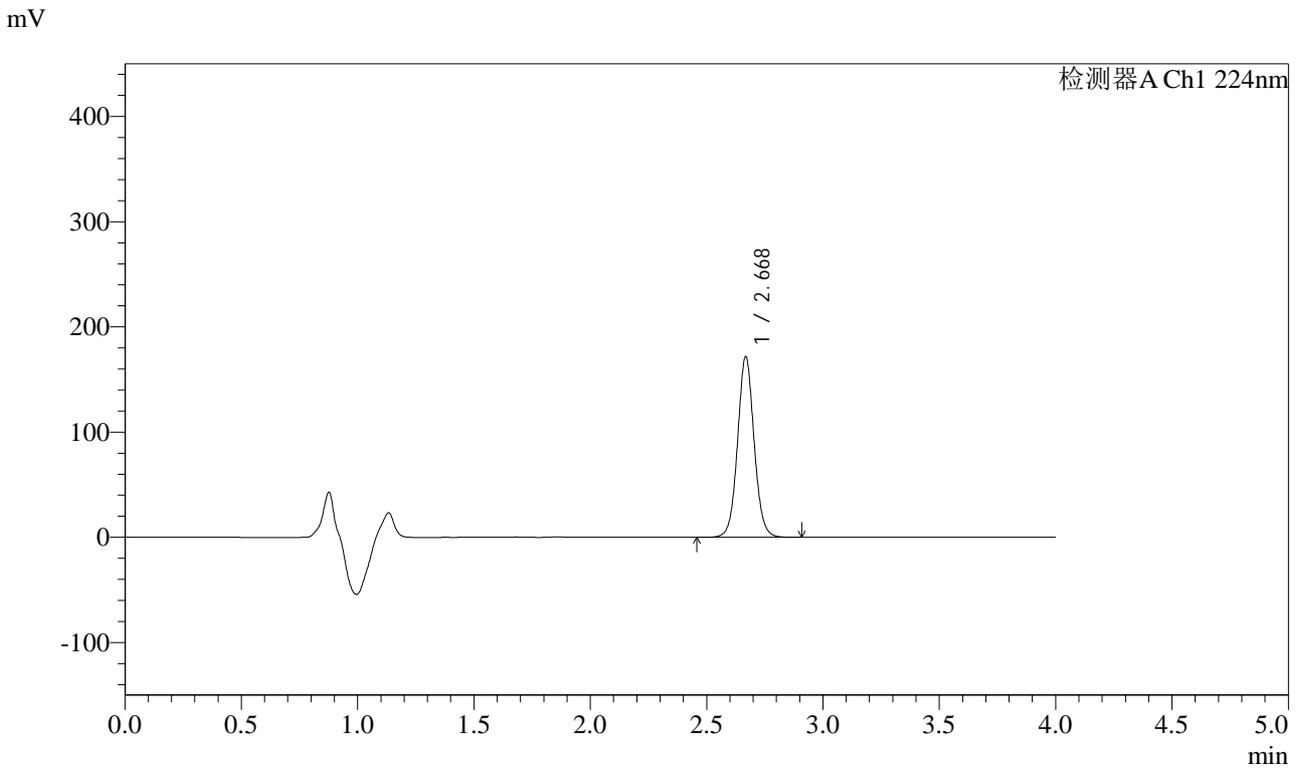


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2100-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:21:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	850460	100.000	170454	6900	1.056	--
总计		850460	100.000	170454			

图66 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



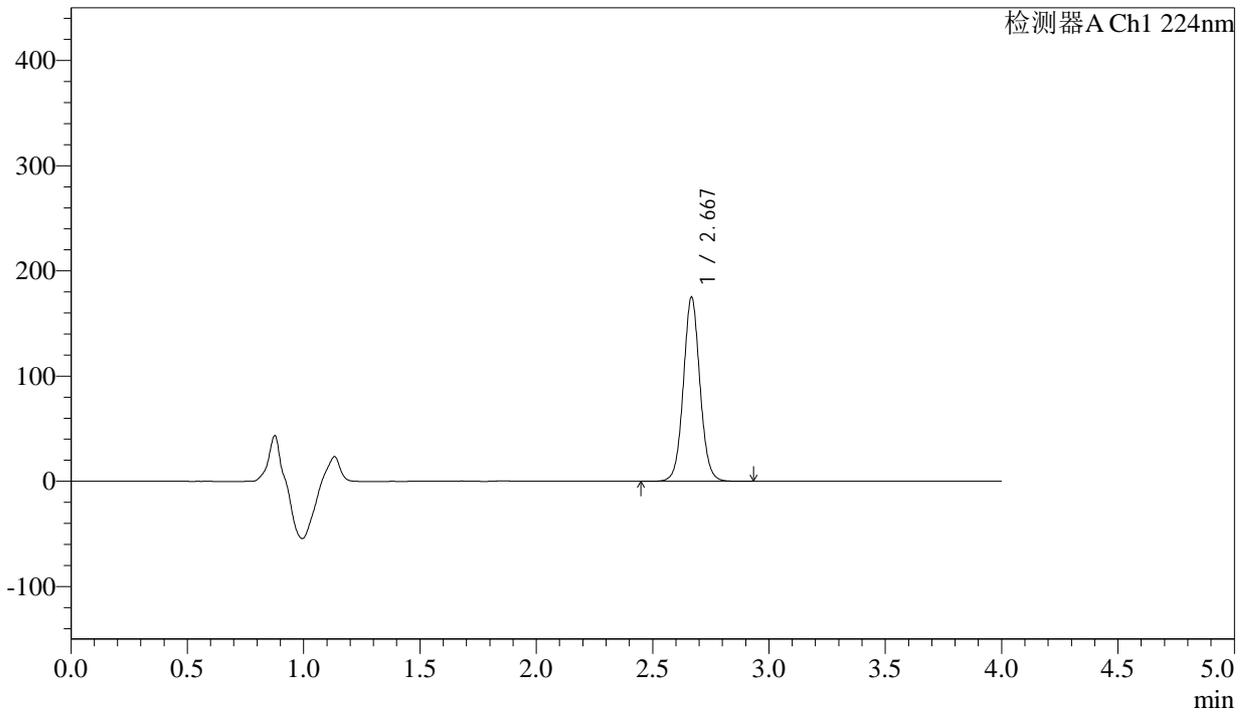
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2101-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:25:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	868401	100.000	174027	6870	1.055	--
总计		868401	100.000	174027			

图67 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



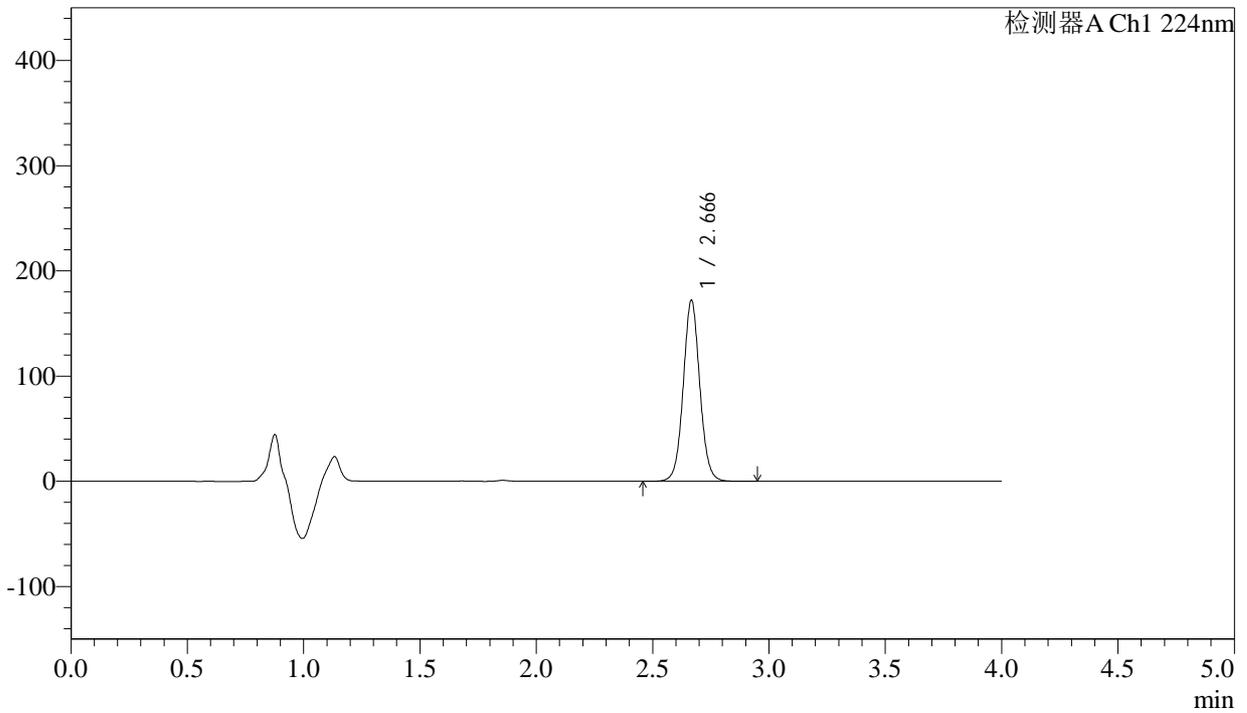
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2102-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:30:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	853374	100.000	171382	6880	1.055	--
总计		853374	100.000	171382			

图68 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



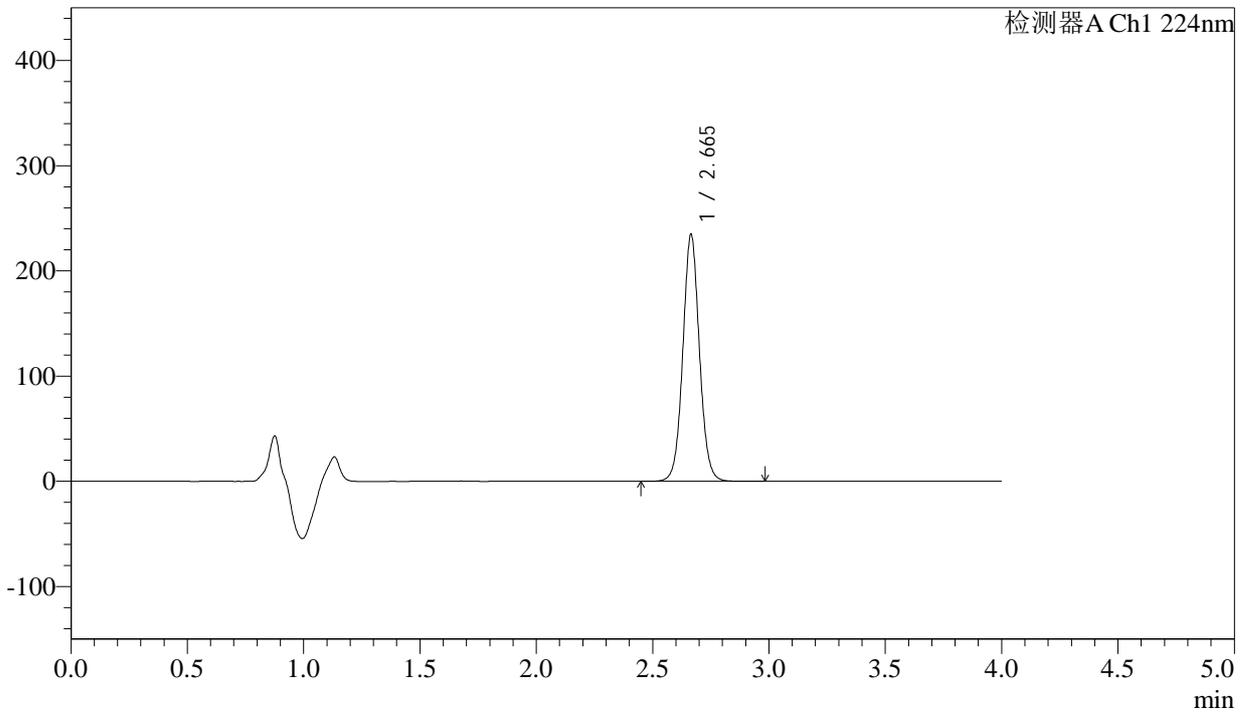
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2103-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:34:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1164690	100.000	234530	6859	1.053	--
总计		1164690	100.000	234530			

图69 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



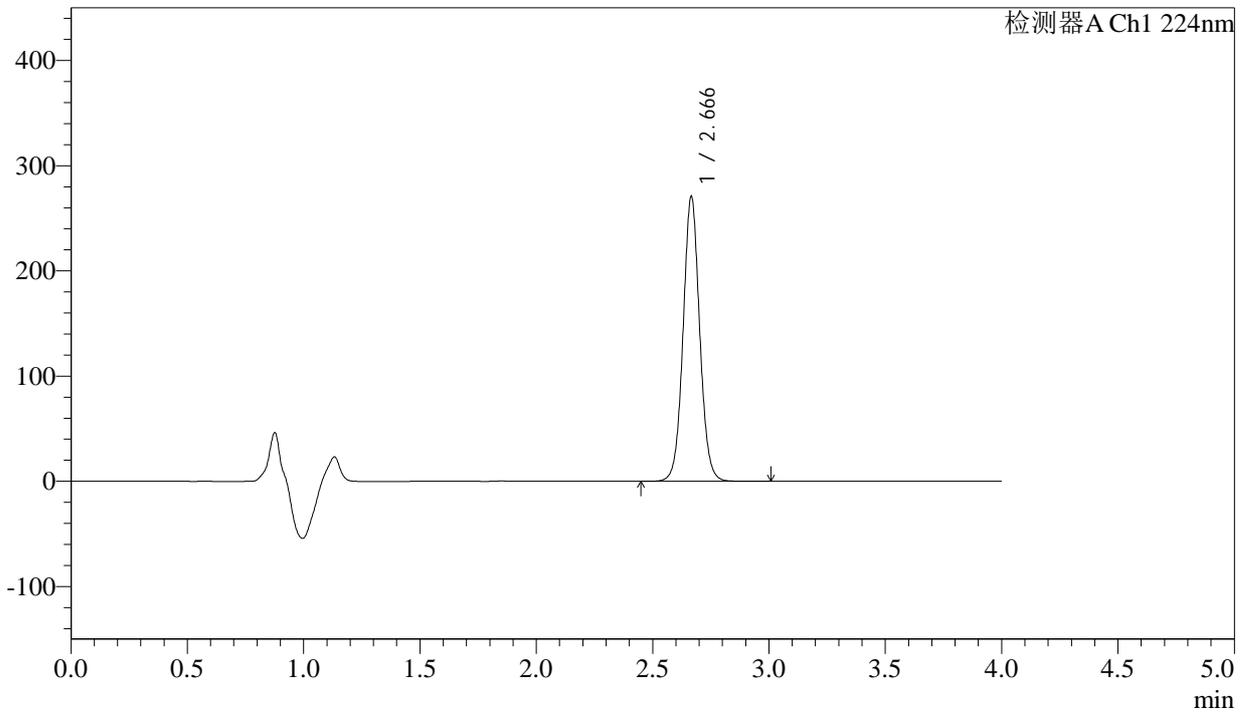
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2104-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:39:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:42:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1344930	100.000	269931	6856	1.052	--
总计		1344930	100.000	269931			

图70 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



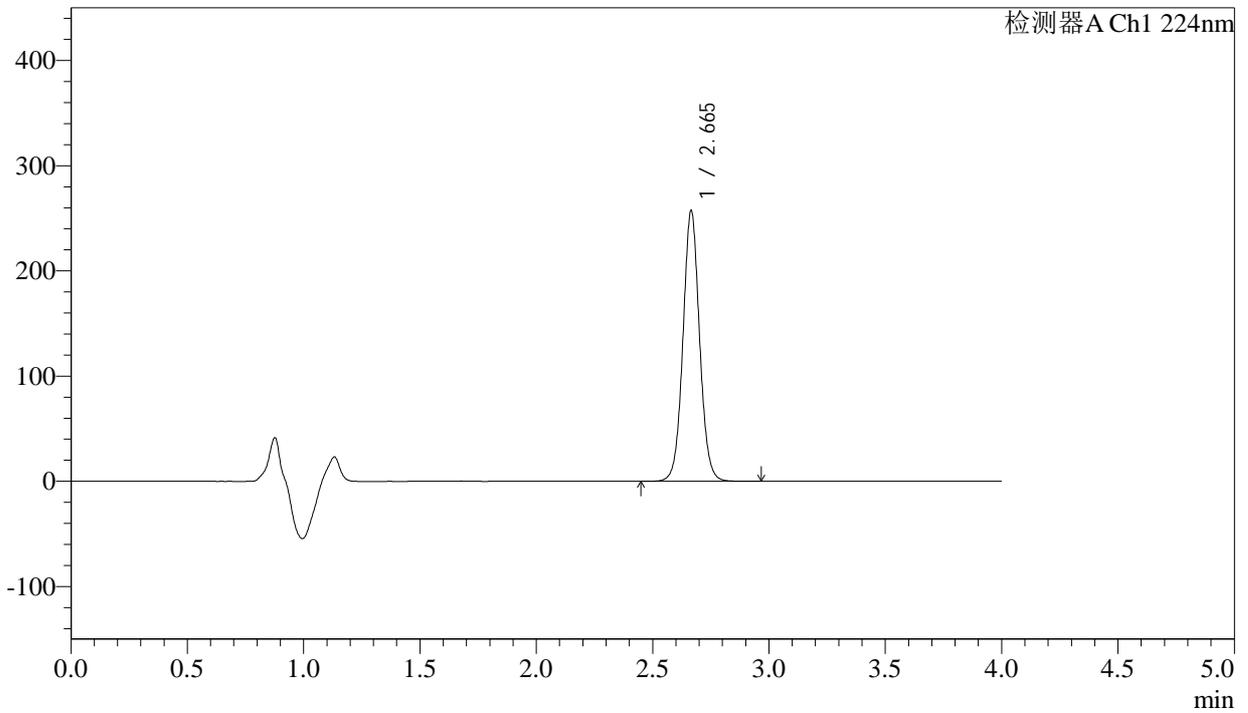
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2105-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:43:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1278519	100.000	256898	6838	1.051	--
总计		1278519	100.000	256898			

图71 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

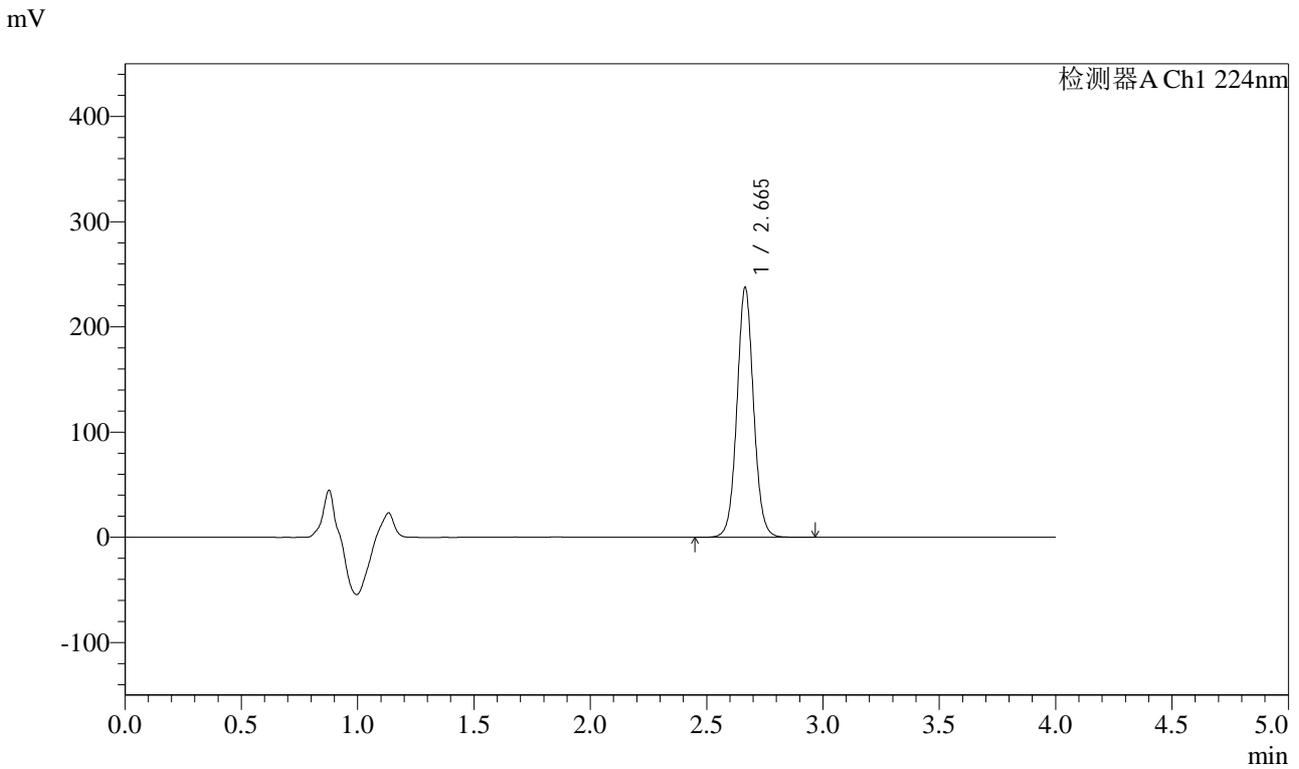


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2106-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:47:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1181920	100.000	237091	6818	1.051	--
总计		1181920	100.000	237091			

图72 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



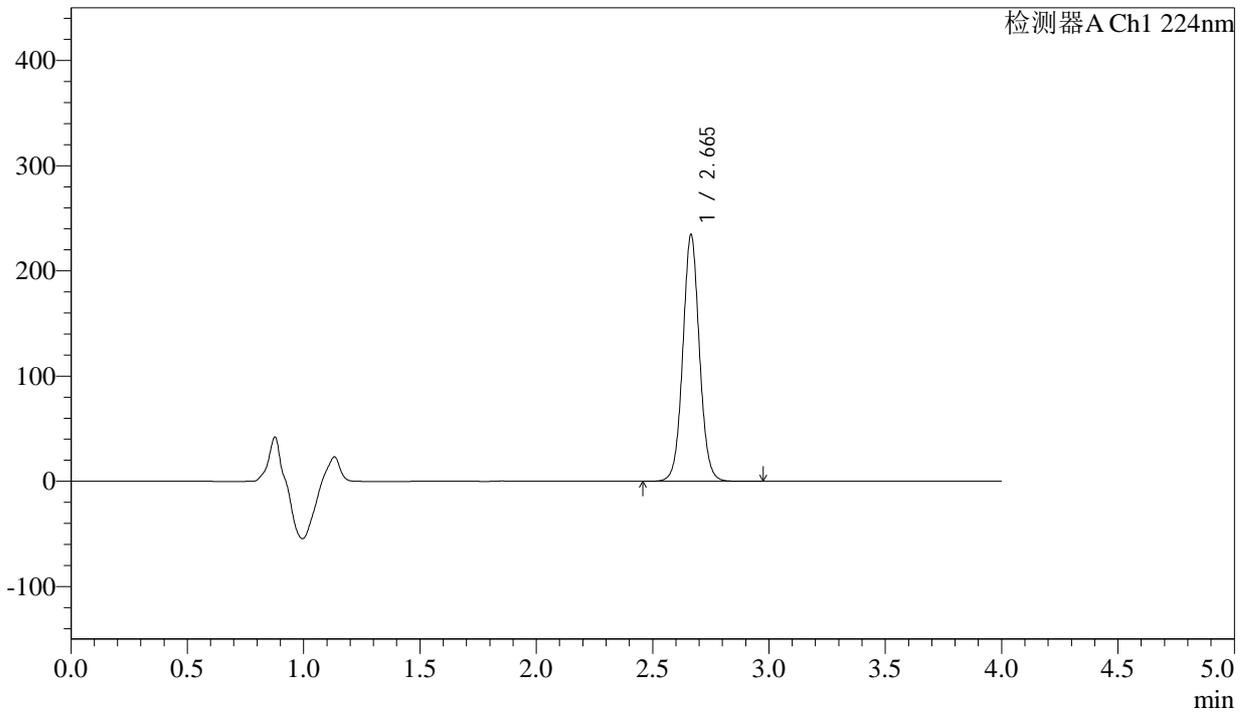
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2107-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:52:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1167616	100.000	234340	6808	1.049	--
总计		1167616	100.000	234340			

图73 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



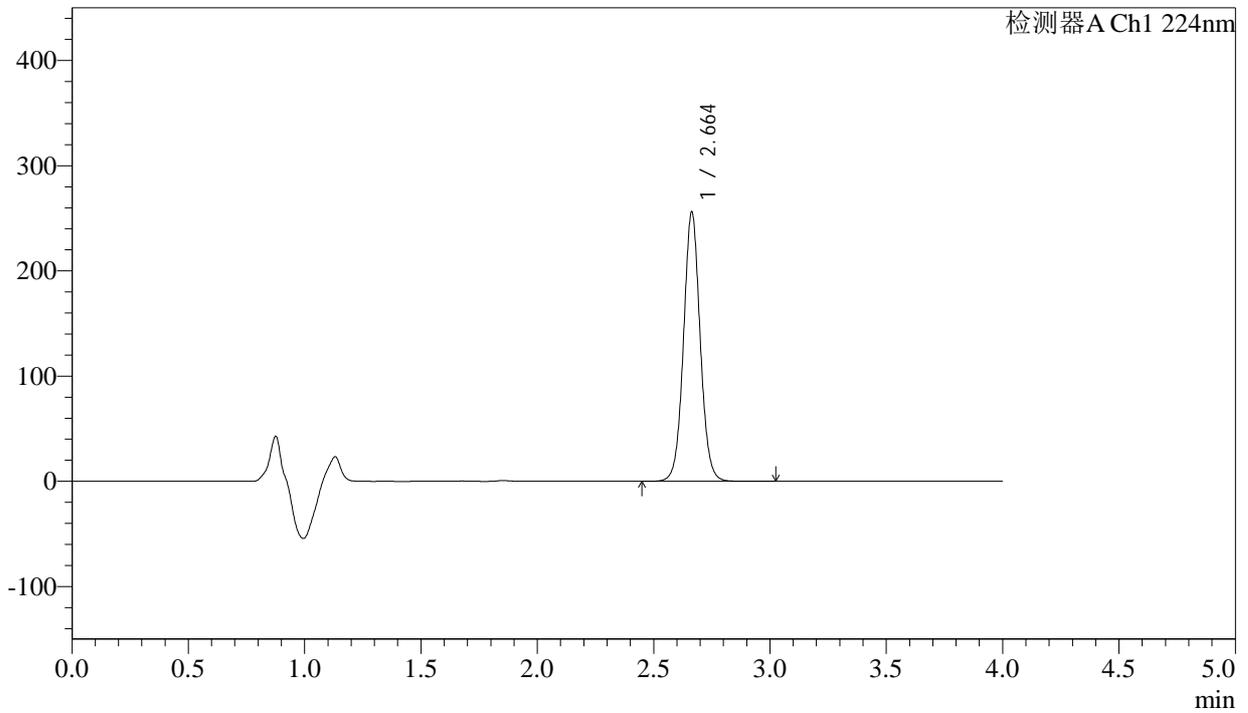
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2108-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 16:56:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1276809	100.000	256092	6783	1.048	--
总计		1276809	100.000	256092			

图74 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



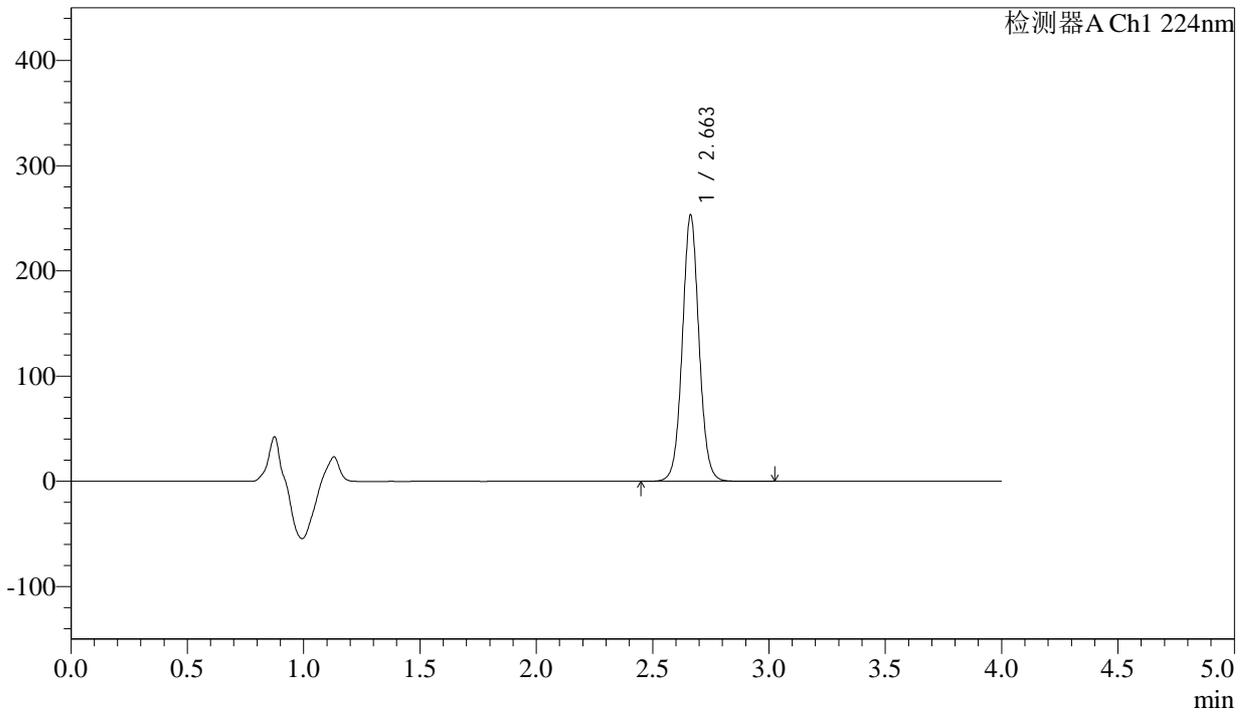
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2109-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:01:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1263287	100.000	253145	6769	1.047	--
总计		1263287	100.000	253145			

图75 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



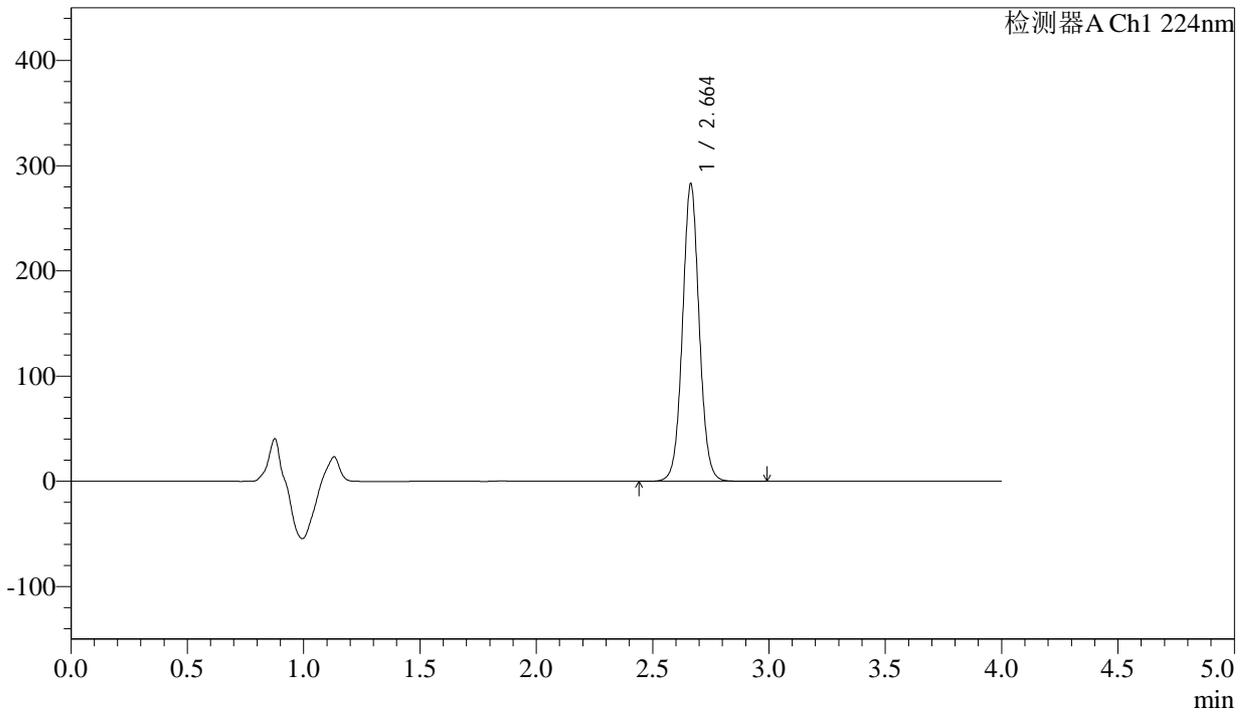
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2110-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:05:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1412636	100.000	282882	6759	1.045	--
总计		1412636	100.000	282882			

图76 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



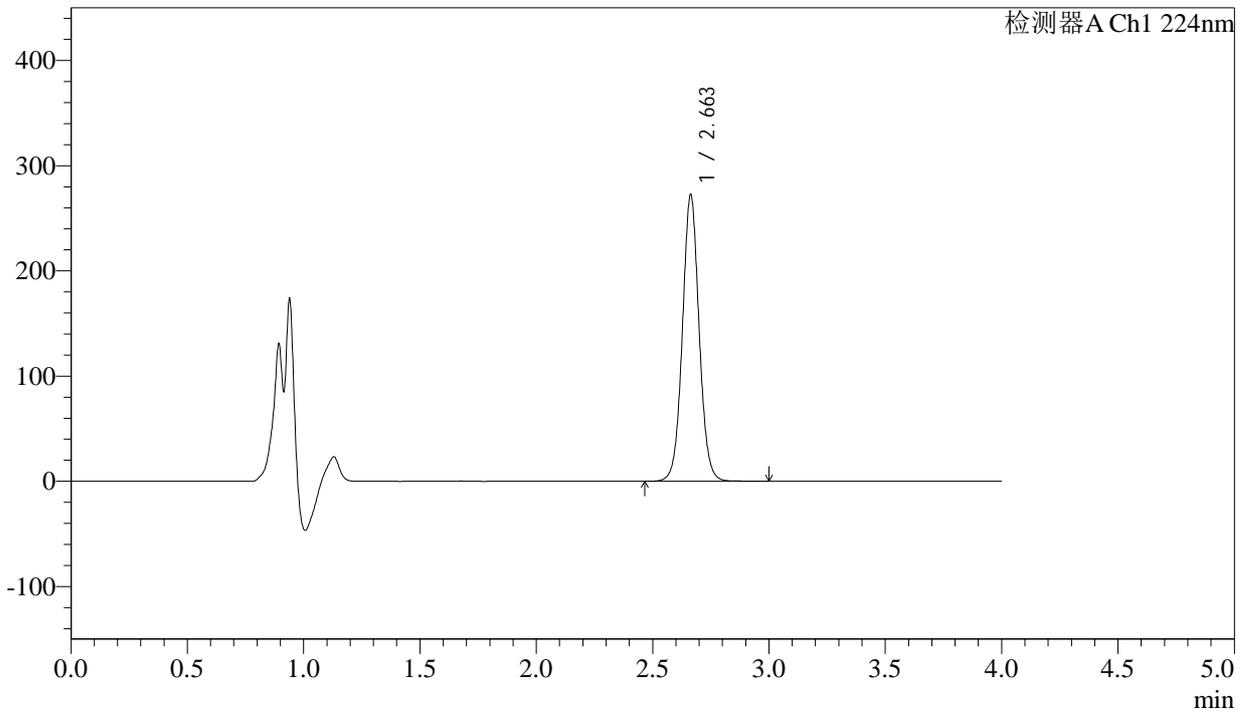
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2111-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:10:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1362106	100.000	272409	6743	1.046	--
总计		1362106	100.000	272409			

图77 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



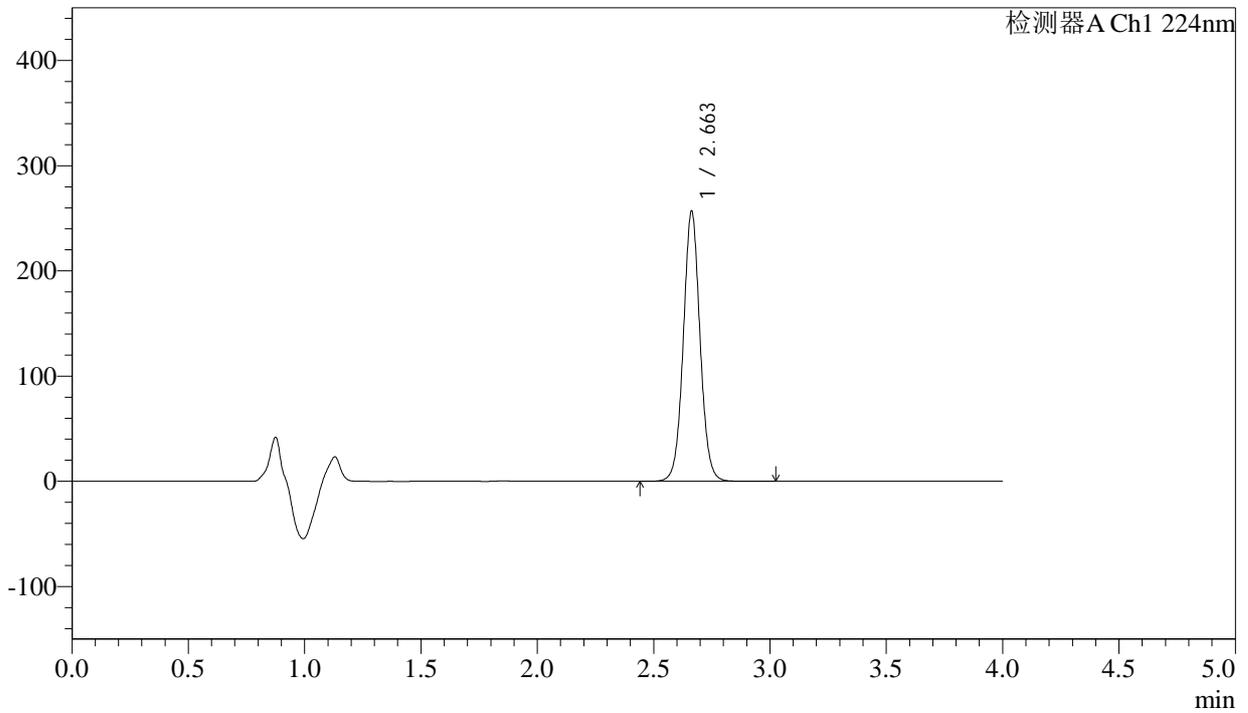
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2112-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:14:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1284989	100.000	256853	6735	1.044	--
总计		1284989	100.000	256853			

图78 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



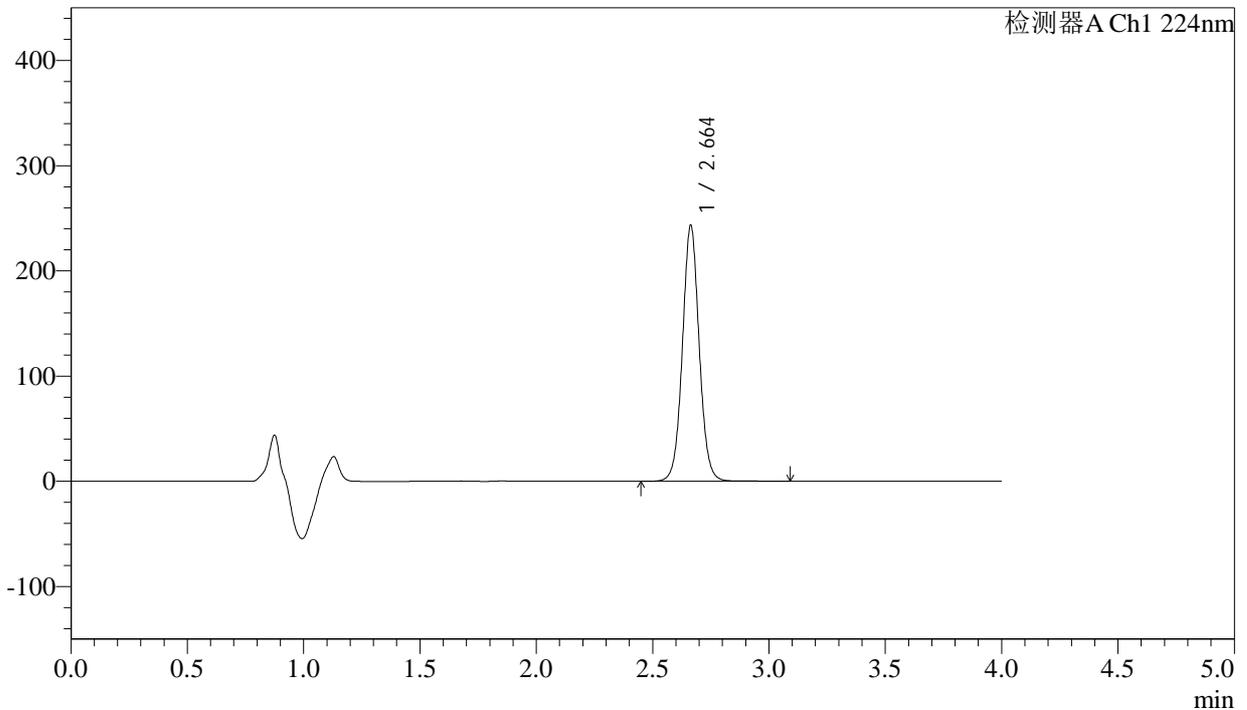
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2113-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:18:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1222434	100.000	243475	6720	1.046	--
总计		1222434	100.000	243475			

图79 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



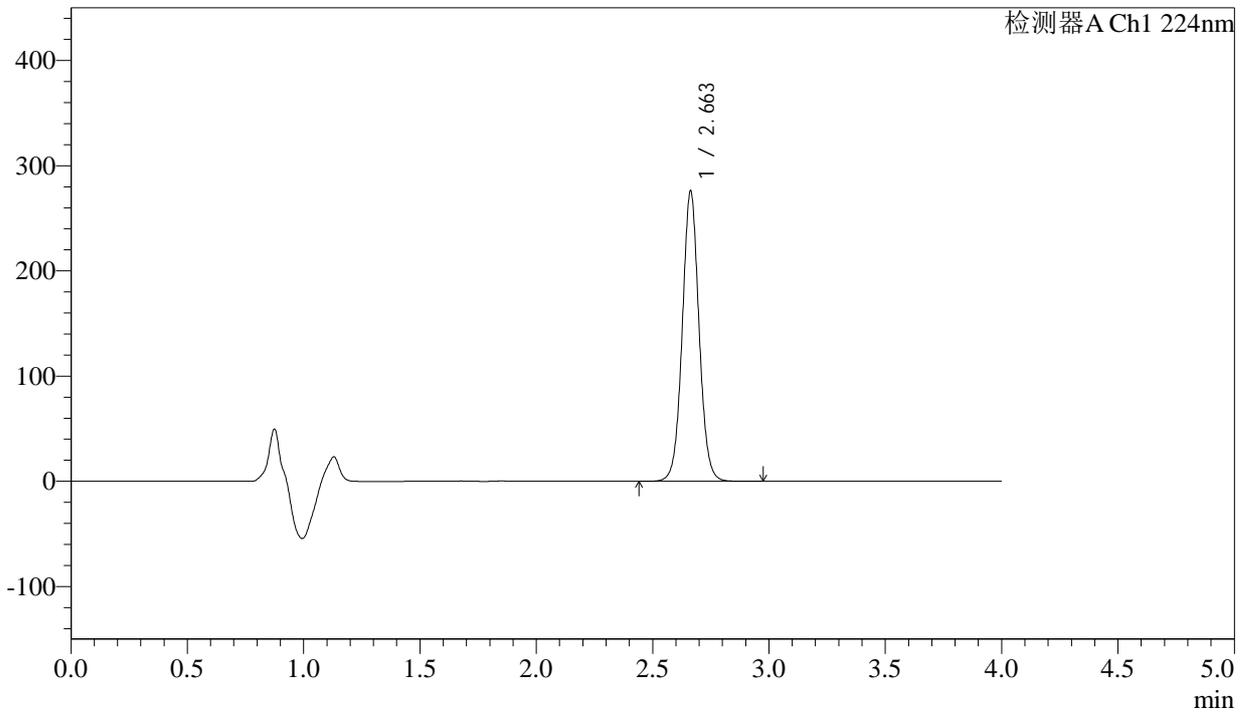
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2114-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:23:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1382702	100.000	275961	6703	1.042	--
总计		1382702	100.000	275961			

图80 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



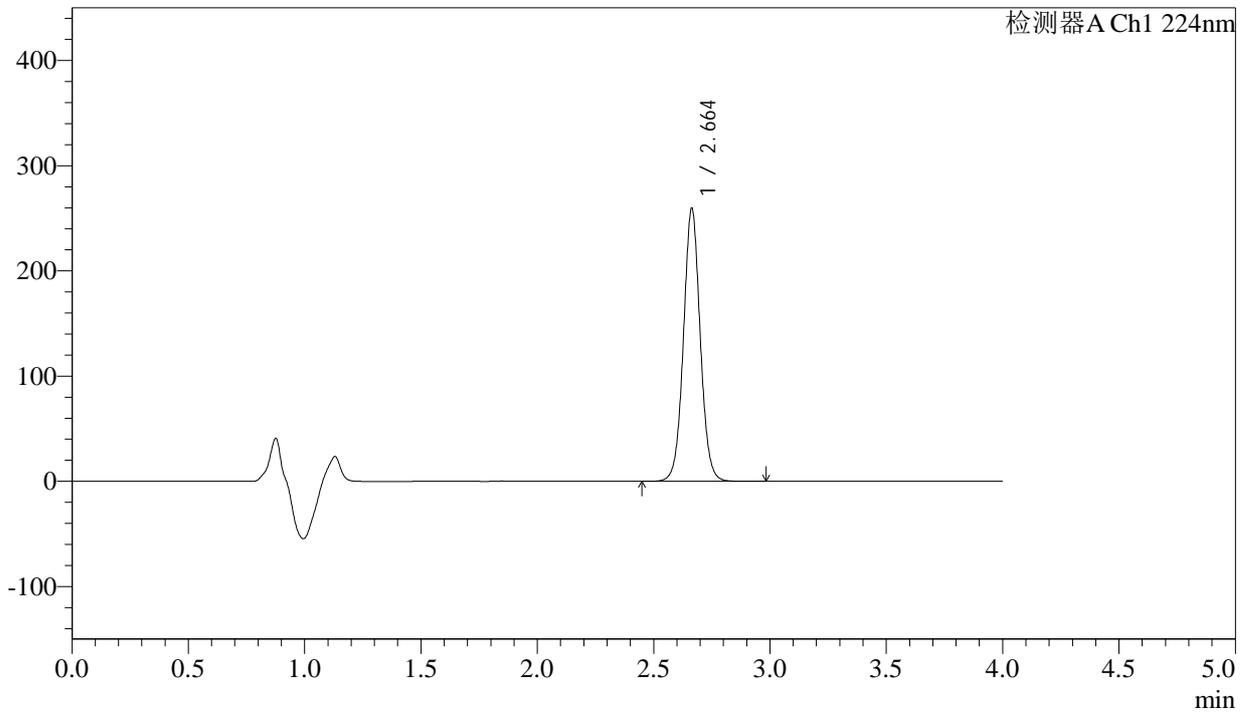
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2115-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:27:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1302108	100.000	259567	6697	1.042	--
总计		1302108	100.000	259567			

图81 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



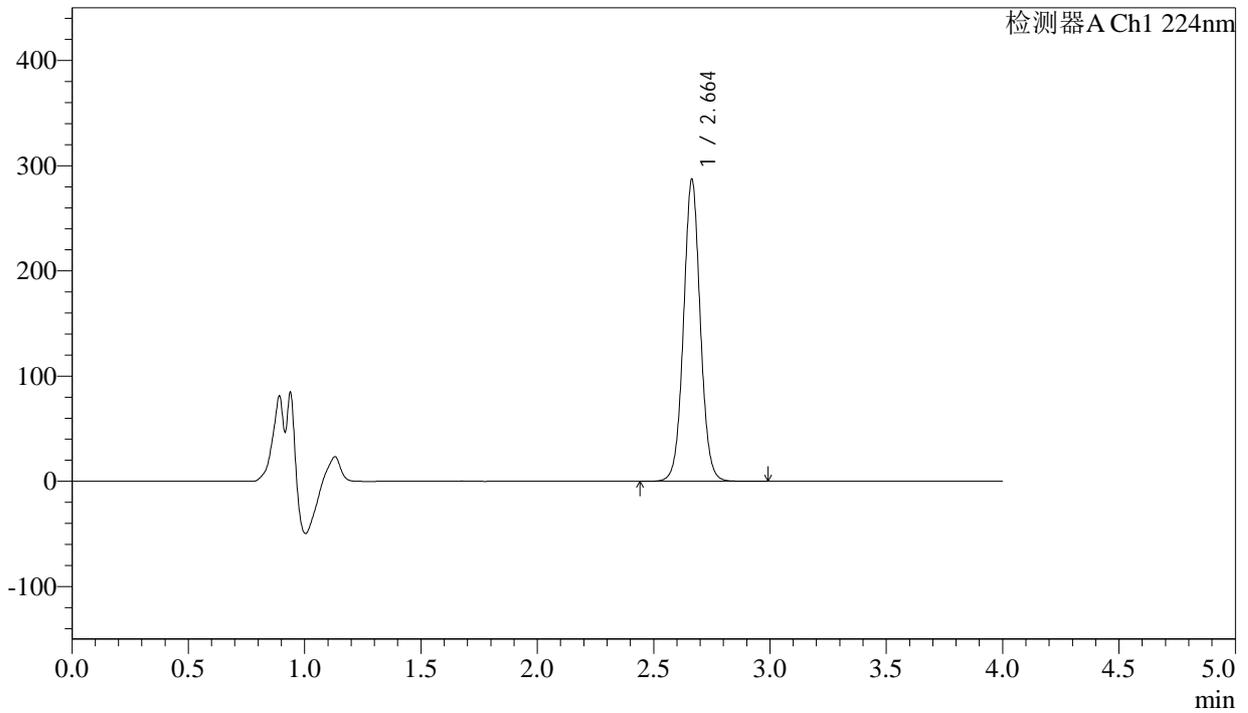
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2116-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:32:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1441458	100.000	287016	6681	1.041	--
总计		1441458	100.000	287016			

图82 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



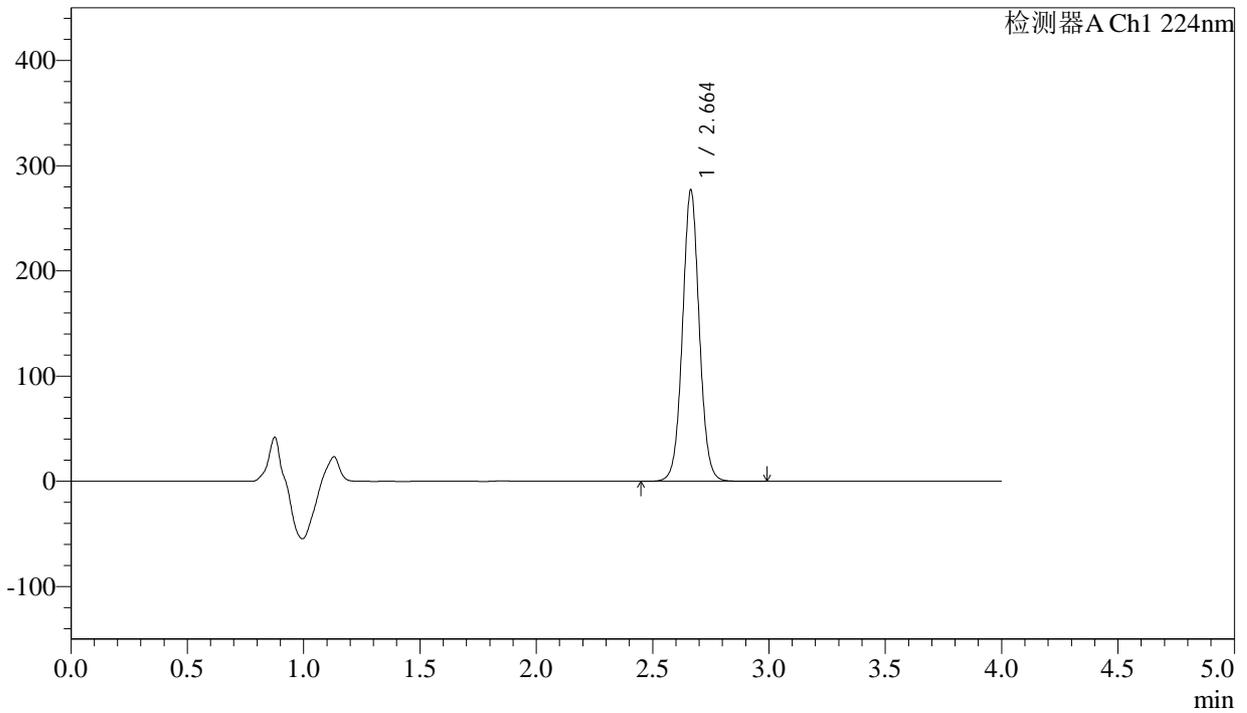
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2117-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:36:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1392421	100.000	276900	6666	1.040	--
总计		1392421	100.000	276900			

图83 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



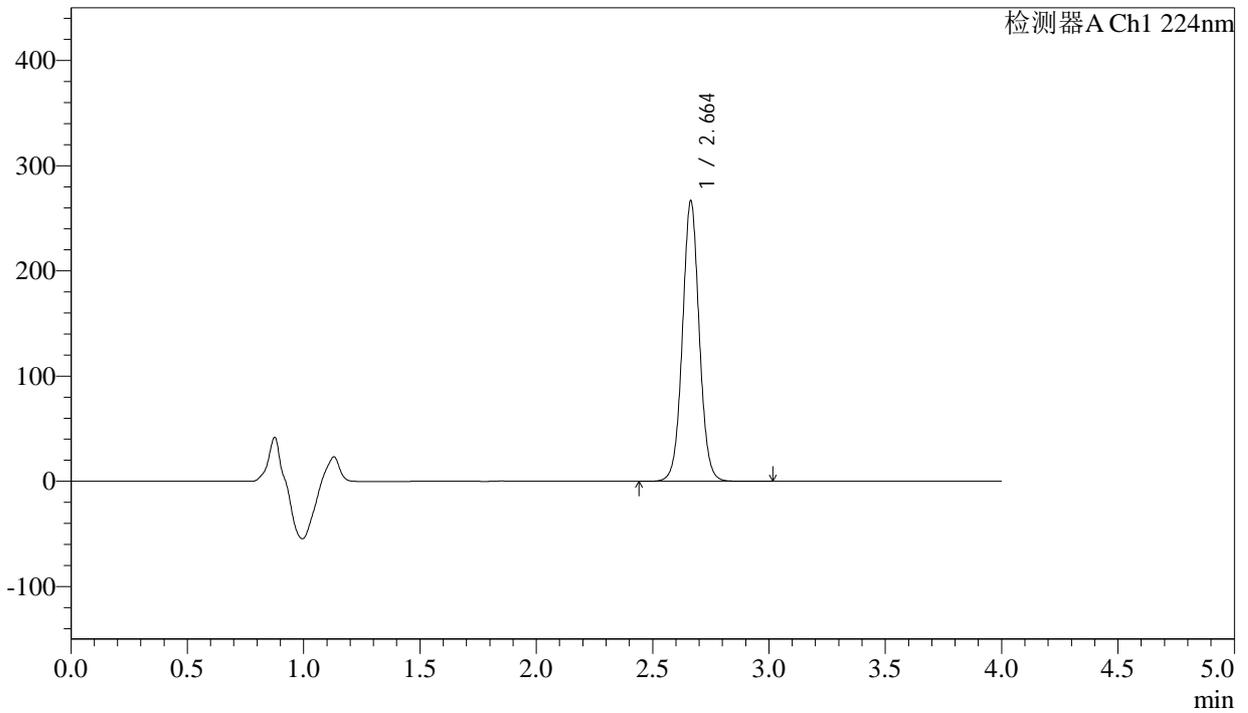
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2118-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:41:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1342021	100.000	266697	6654	1.039	--
总计		1342021	100.000	266697			

图84 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



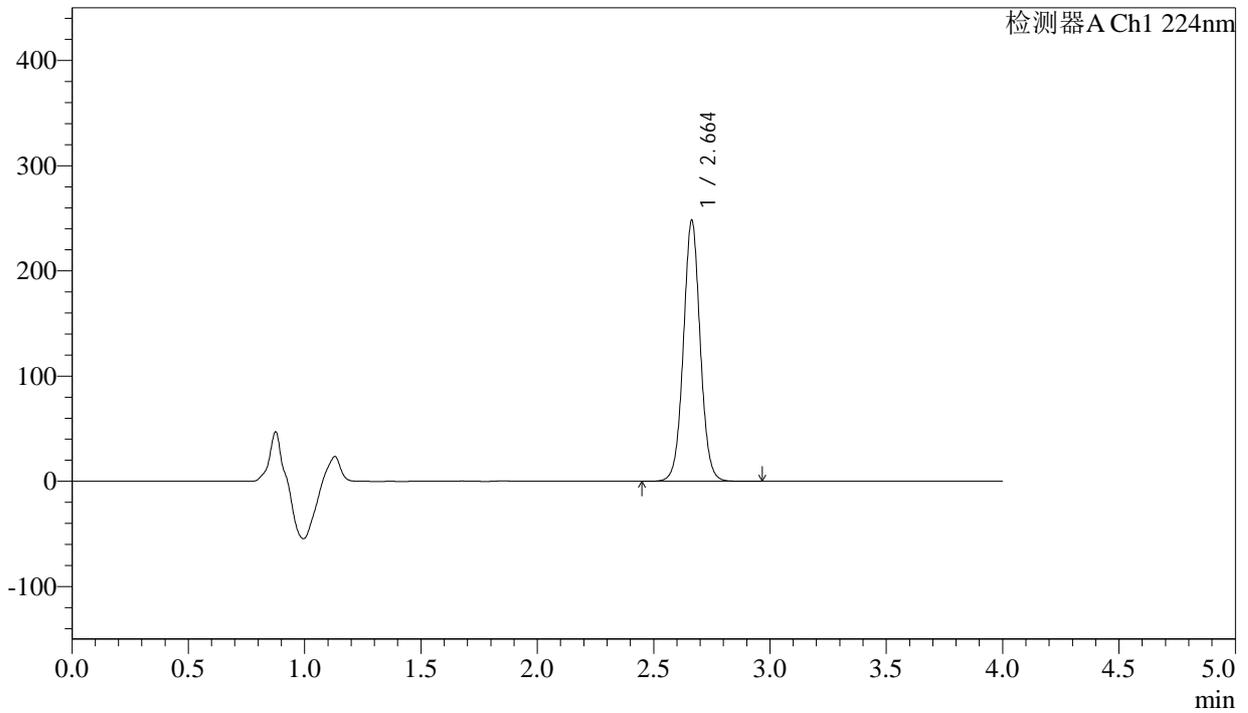
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2119-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:45:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1249998	100.000	248165	6640	1.038	--
总计		1249998	100.000	248165			

图85 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



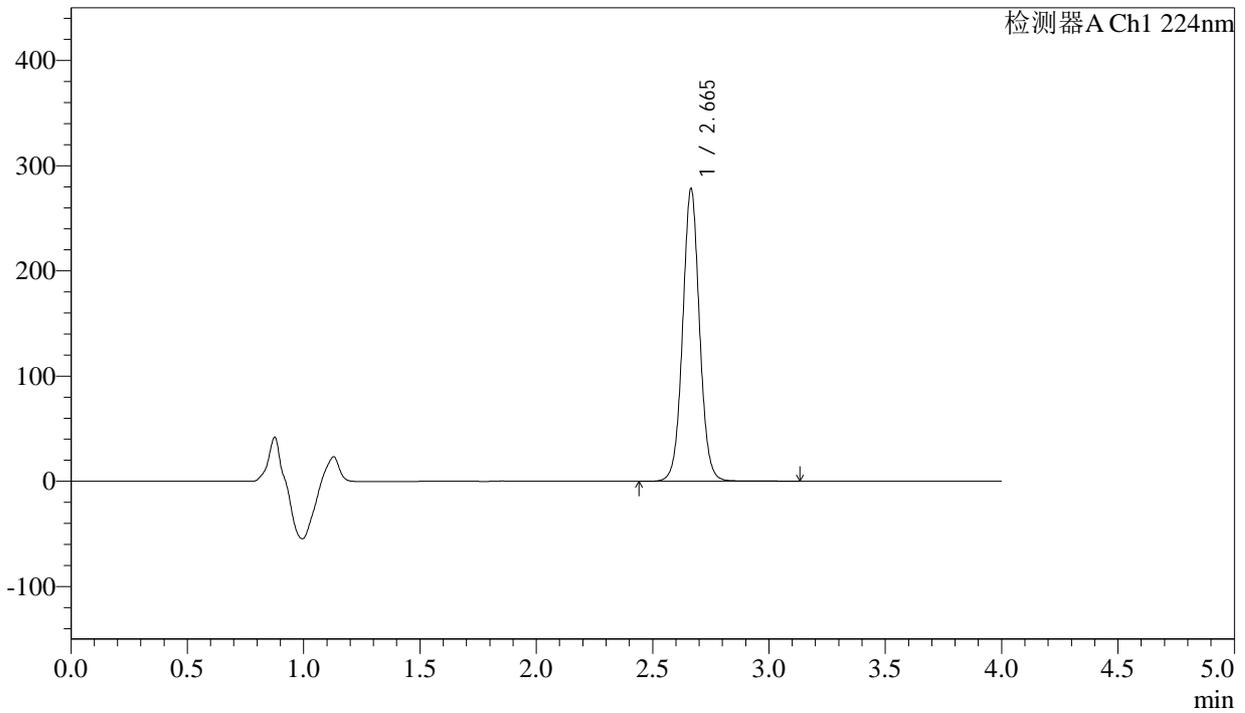
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2120-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:49:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1407996	100.000	277969	6633	1.041	--
总计		1407996	100.000	277969			

图86 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



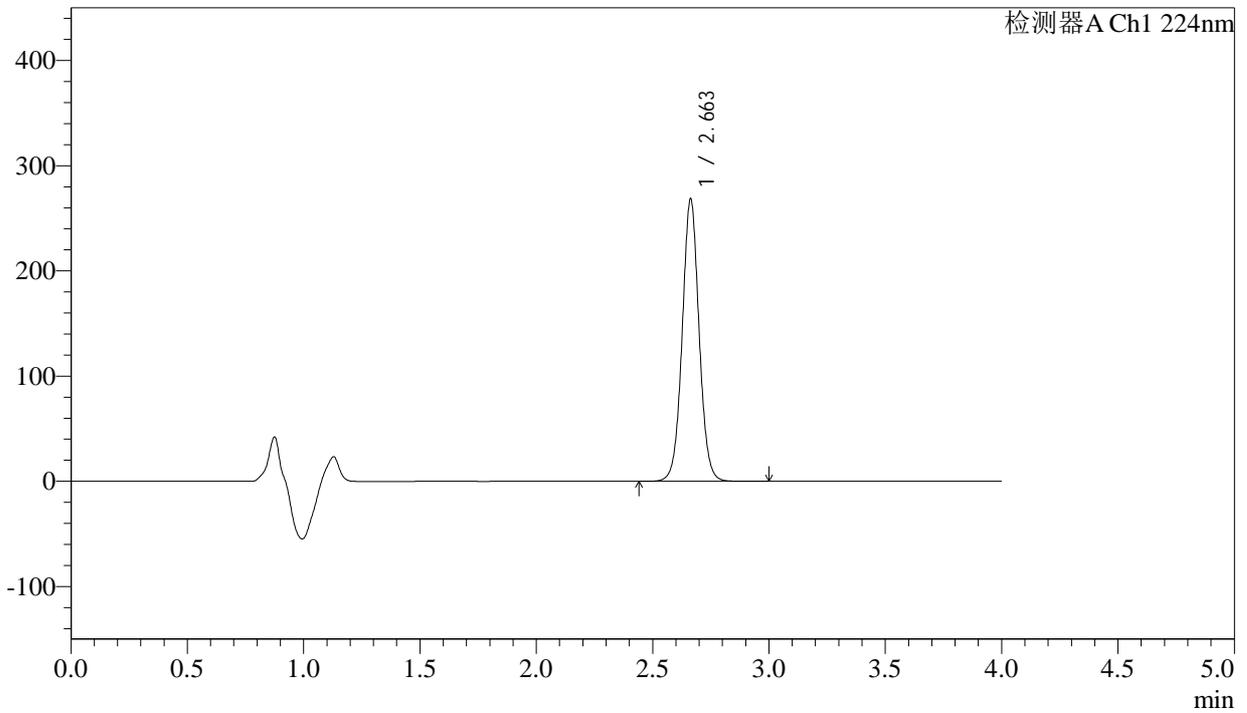
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2121-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:54:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1355343	100.000	268537	6610	1.036	--
总计		1355343	100.000	268537			

图87 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



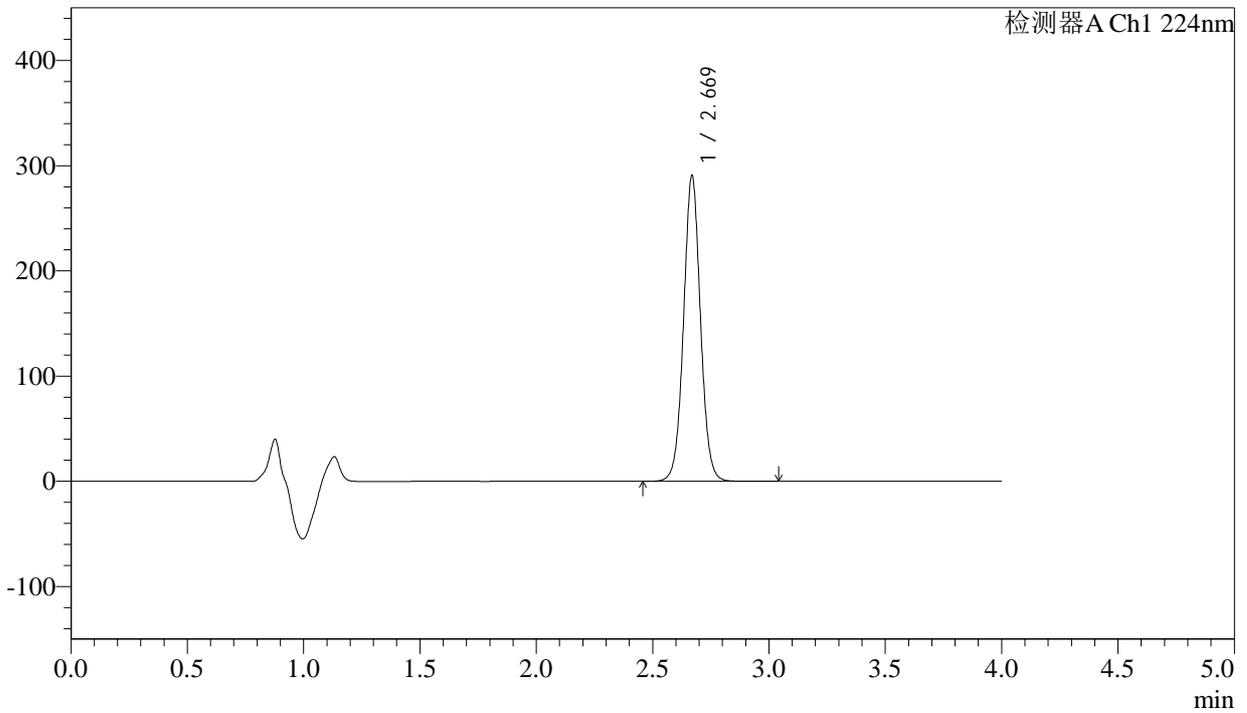
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2122-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 17:58:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:43:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1470744	100.000	289728	6611	1.036	--
总计		1470744	100.000	289728			

图88 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



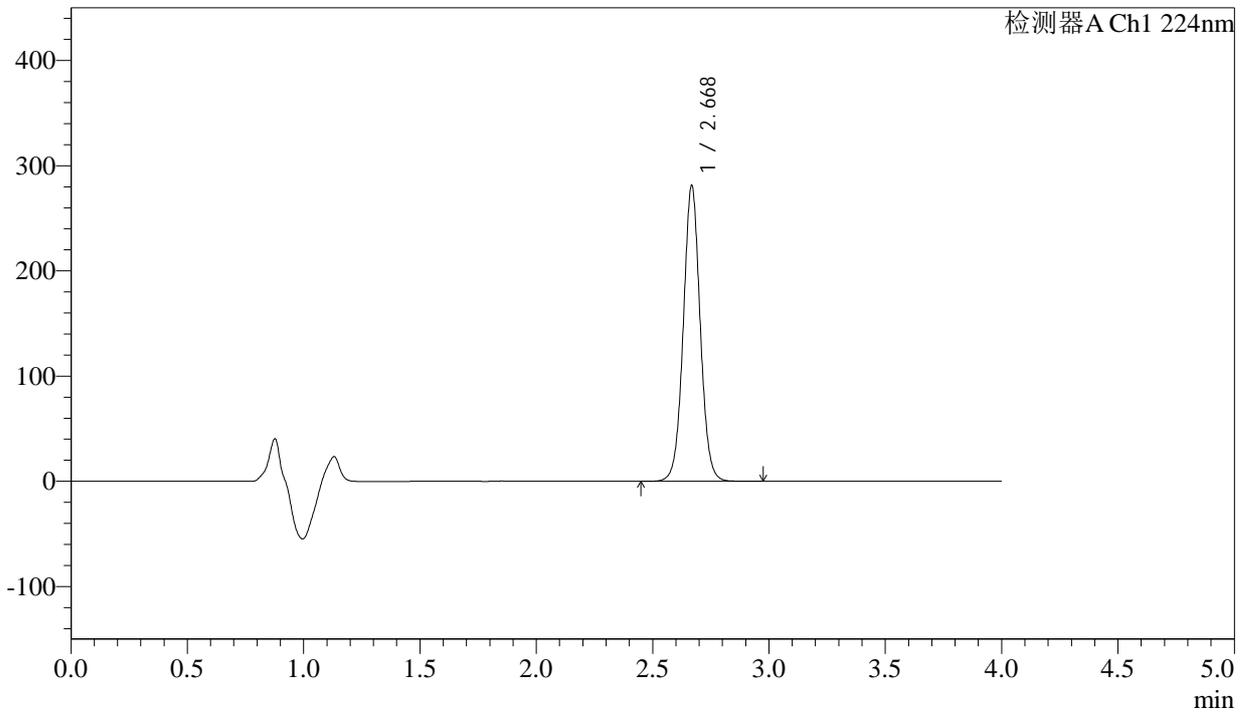
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2123-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:03:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1423338	100.000	279169	6593	1.035	--
总计		1423338	100.000	279169			

图89 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



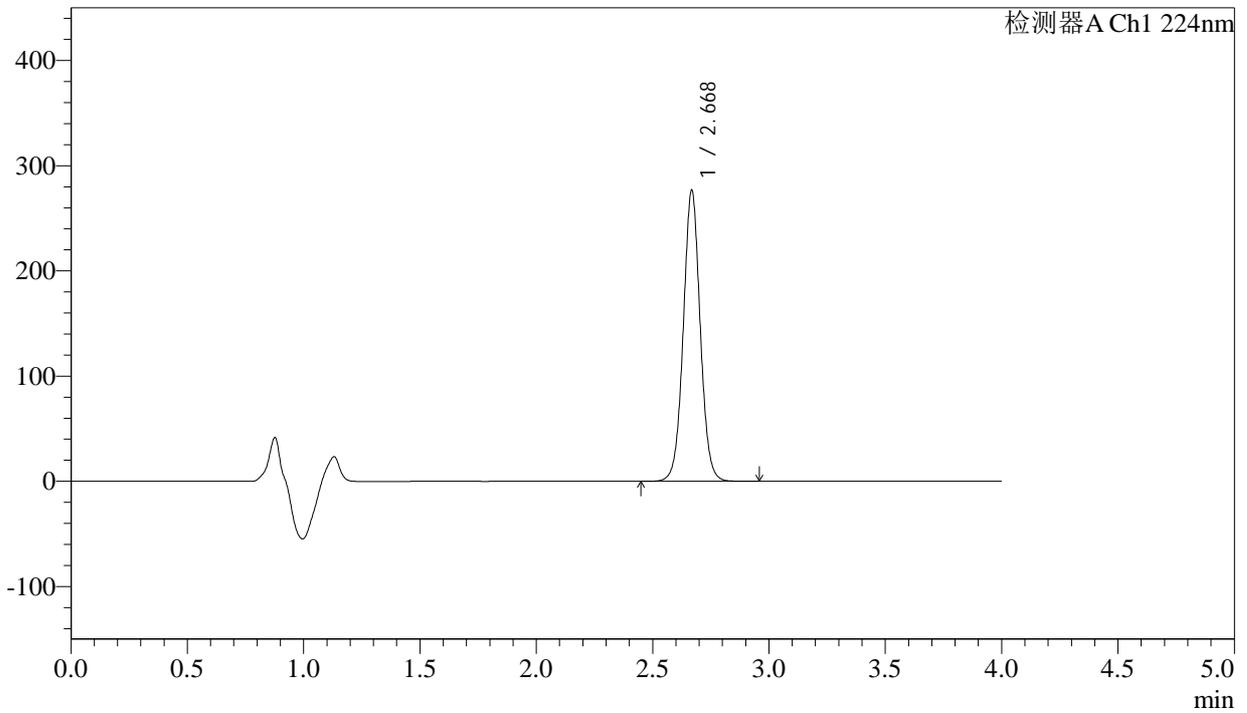
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2124-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:07:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1401671	100.000	274696	6582	1.034	--
总计		1401671	100.000	274696			

图90 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



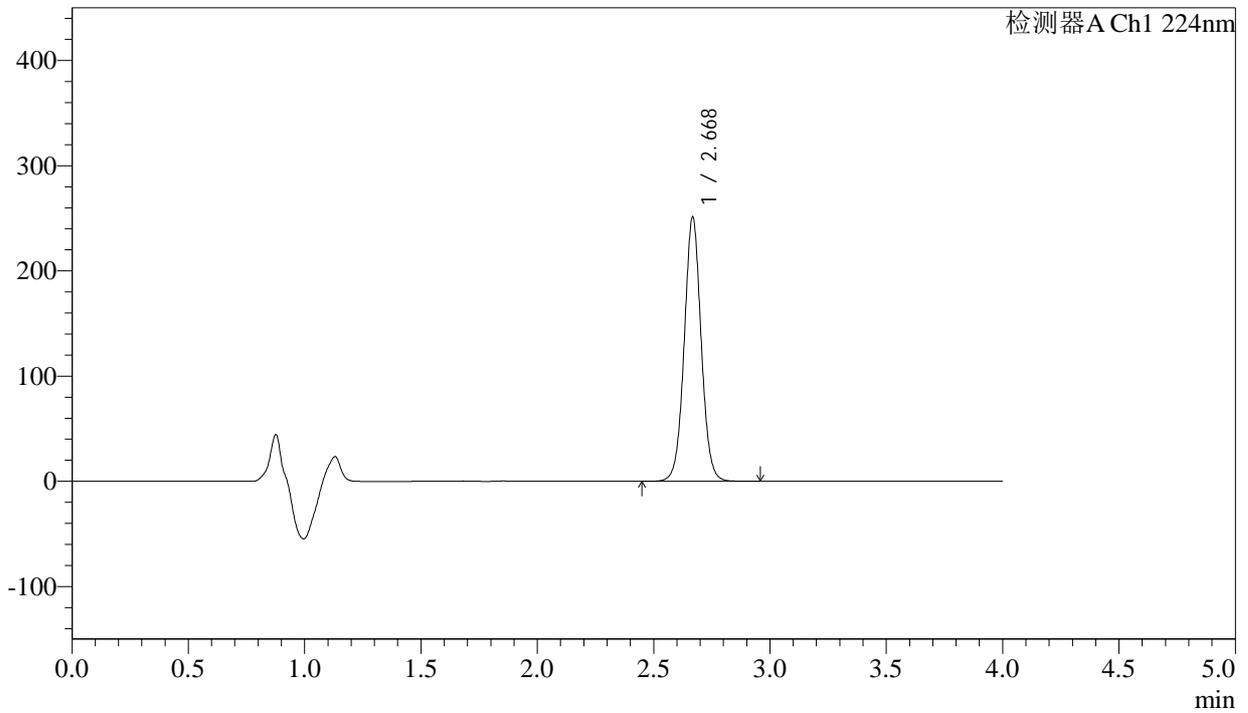
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2125-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:12:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1274152	100.000	249163	6559	1.034	--
总计		1274152	100.000	249163			

图91 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



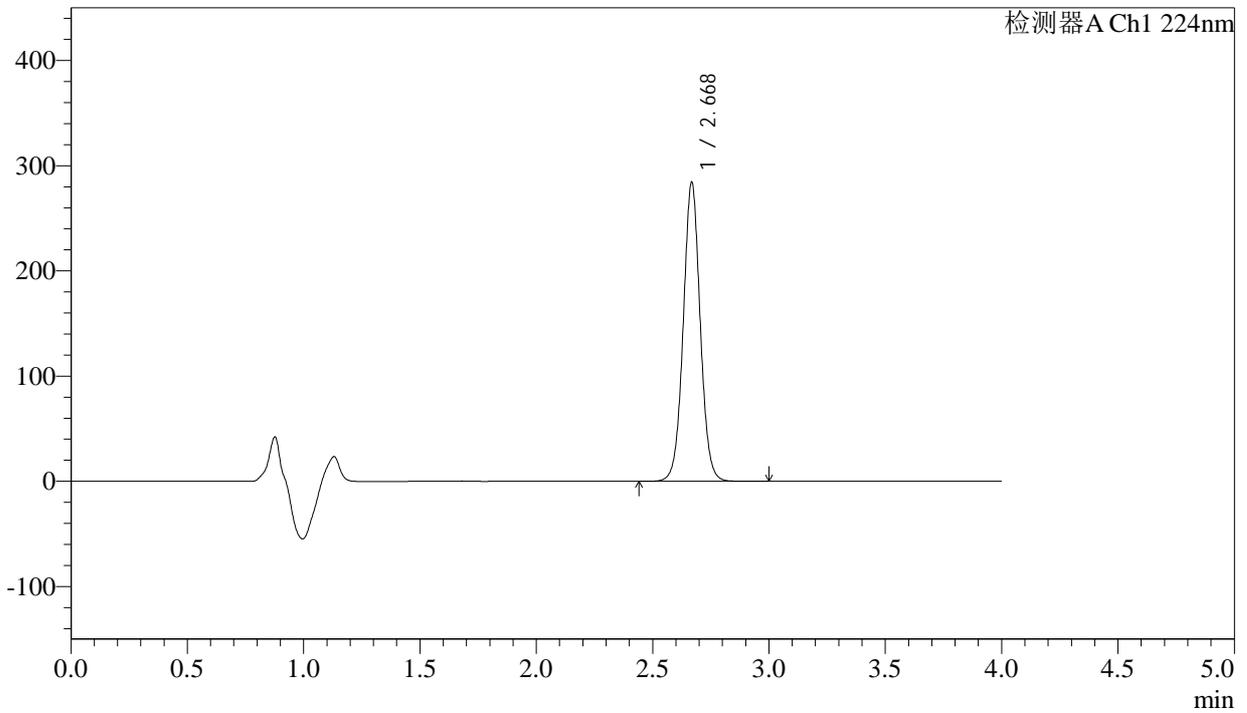
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2126-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:16:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1443672	100.000	282192	6544	1.032	--
总计		1443672	100.000	282192			

图92 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



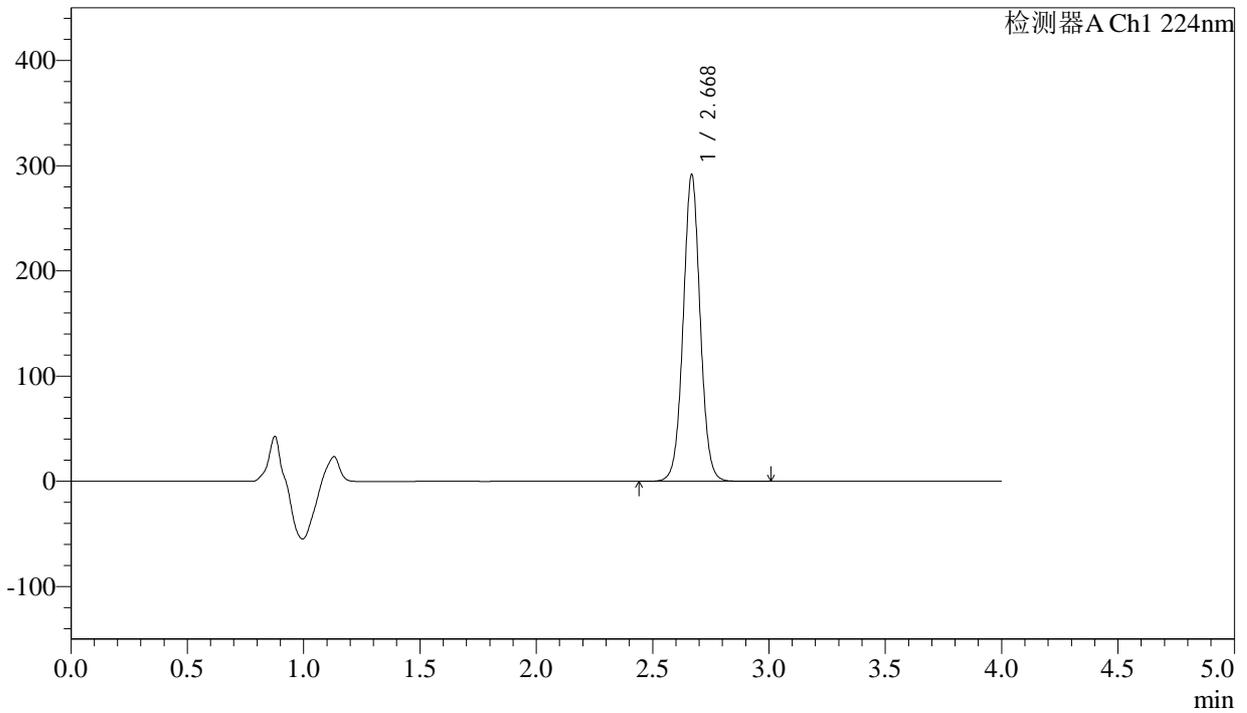
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2127-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:20:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1482790	100.000	289375	6529	1.032	--
总计		1482790	100.000	289375			

图93 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



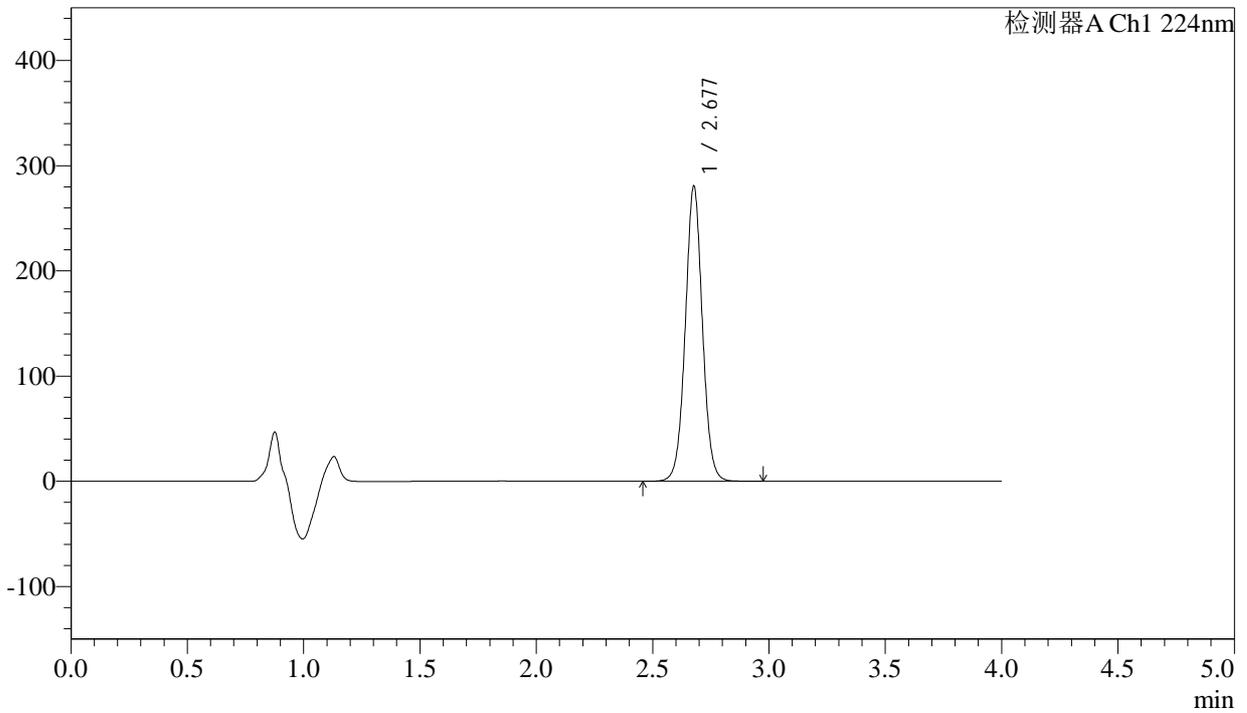
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2128-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:25:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1435502	100.000	279334	6499	1.030	--
总计		1435502	100.000	279334			

图94 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



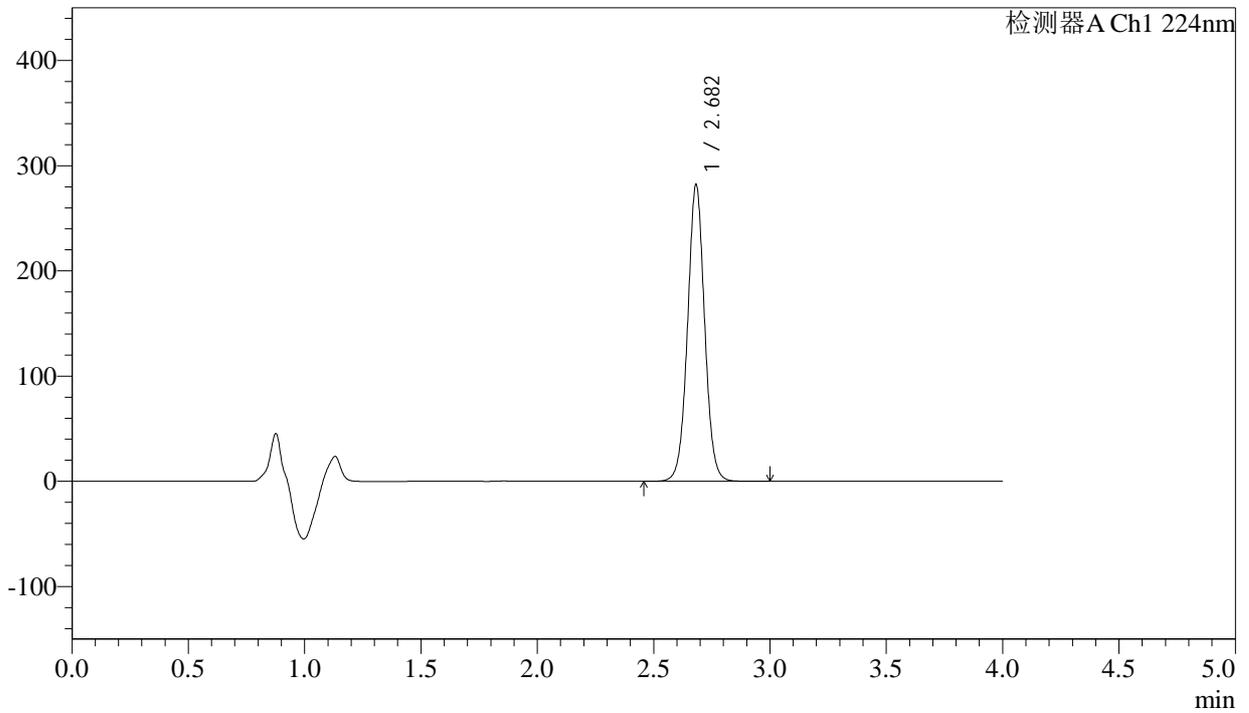
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2129-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:29:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1441610	100.000	281448	6529	1.029	--
总计		1441610	100.000	281448			

图95 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



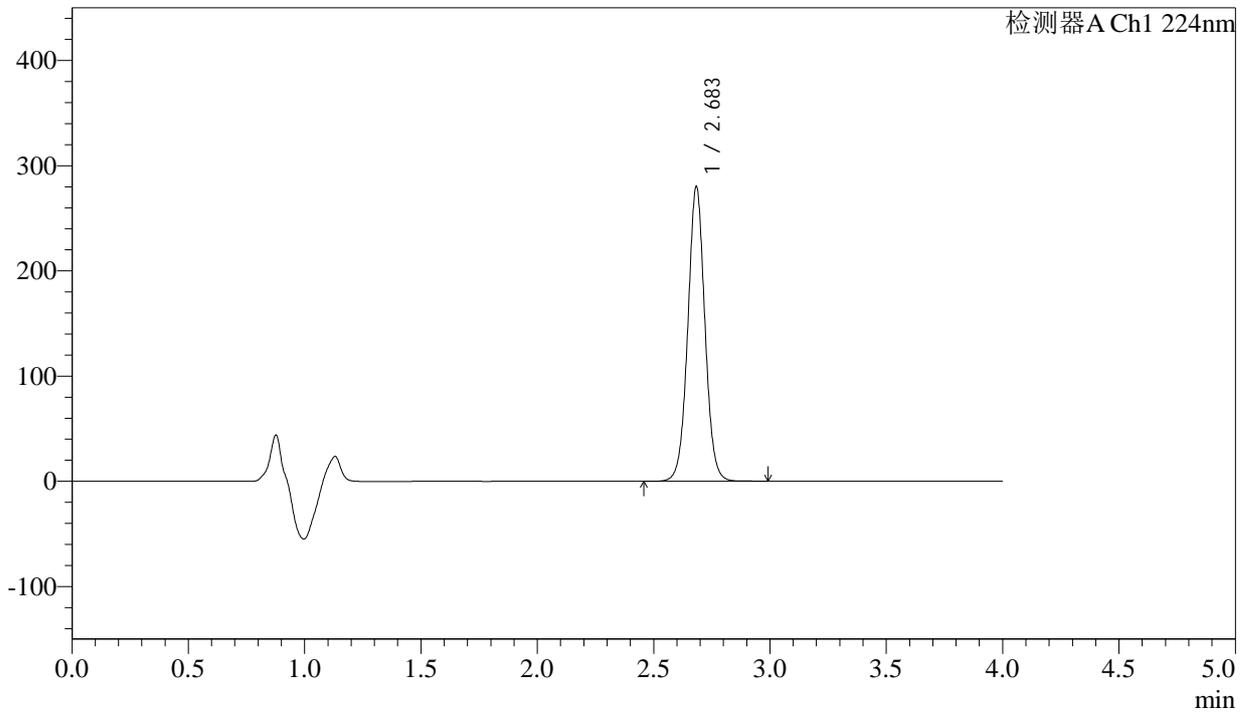
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2130-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:34:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1434889	100.000	278717	6523	1.030	--
总计		1434889	100.000	278717			

图96 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



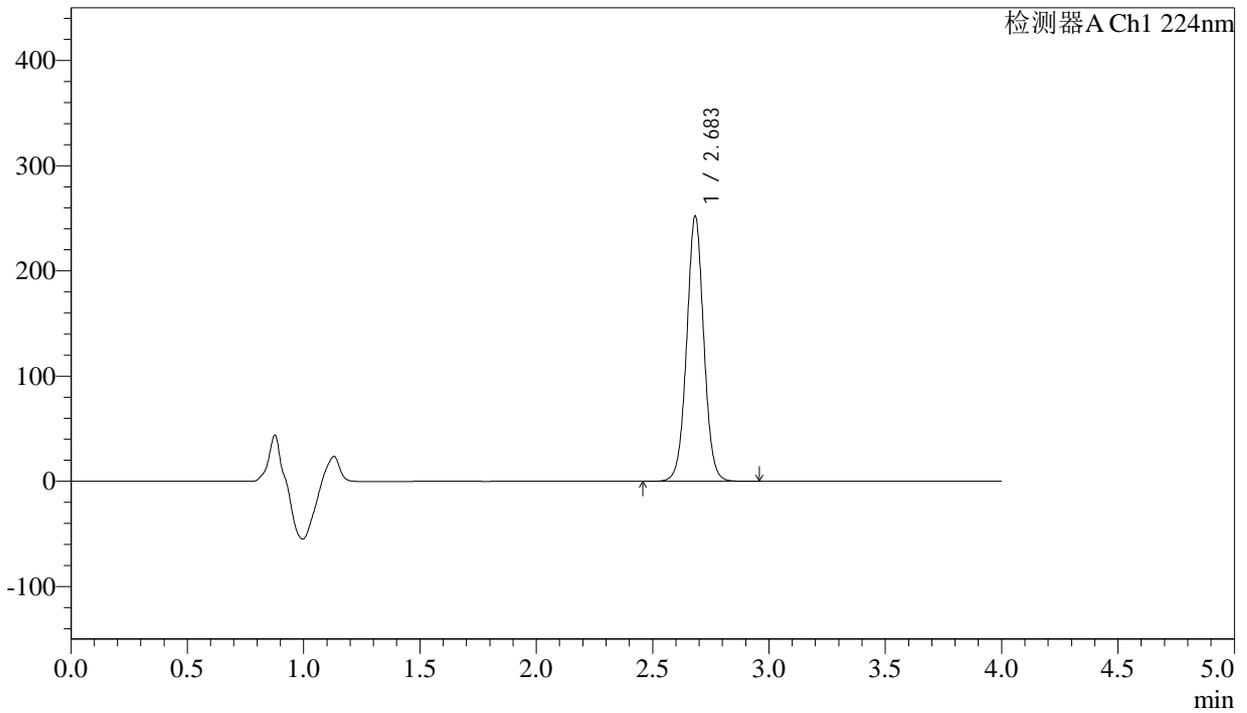
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2131-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:38:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1291461	100.000	251180	6501	1.028	--
总计		1291461	100.000	251180			

图97 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



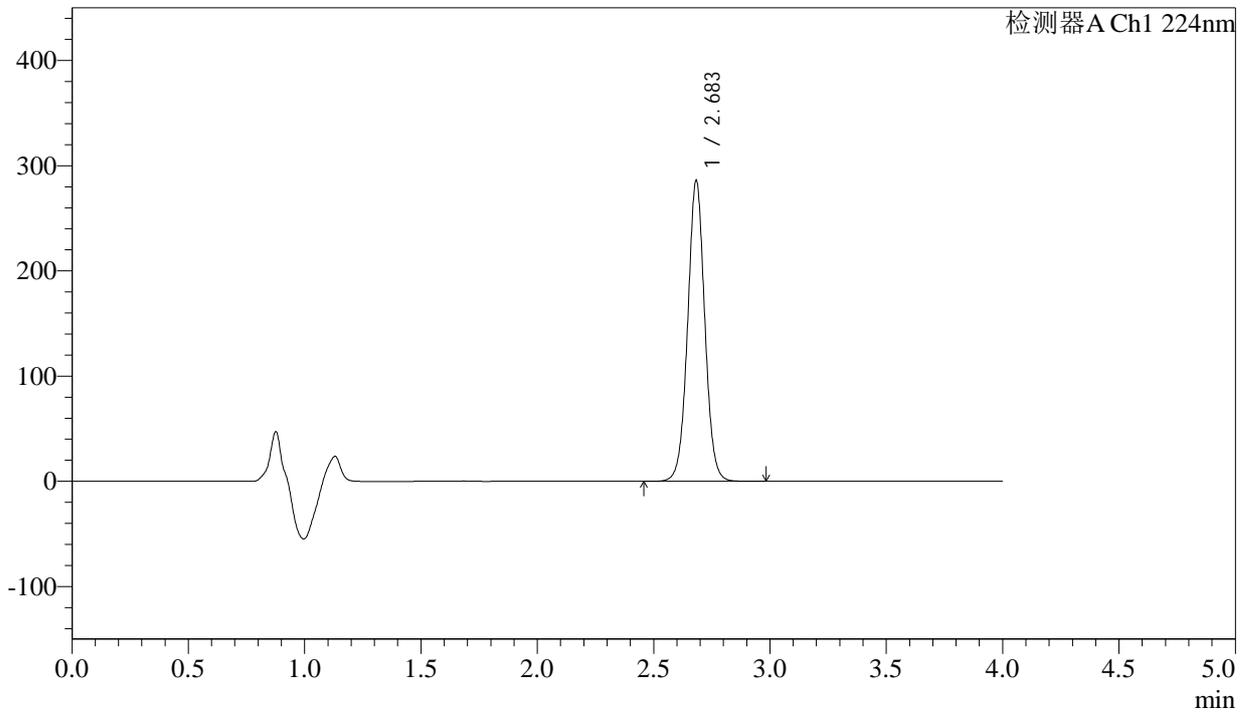
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2132-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:43:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1466713	100.000	284883	6484	1.027	--
总计		1466713	100.000	284883			

图98 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



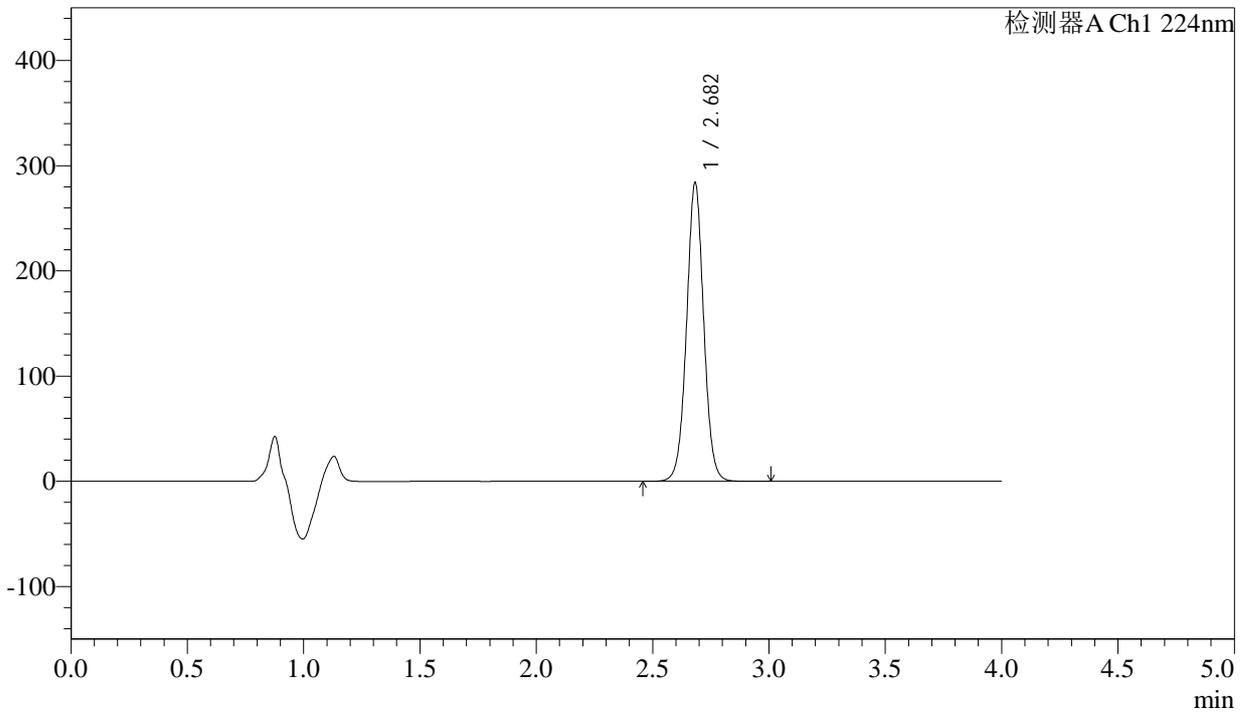
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2133-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:47:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1457557	100.000	283097	6473	1.027	--
总计		1457557	100.000	283097			

图99 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



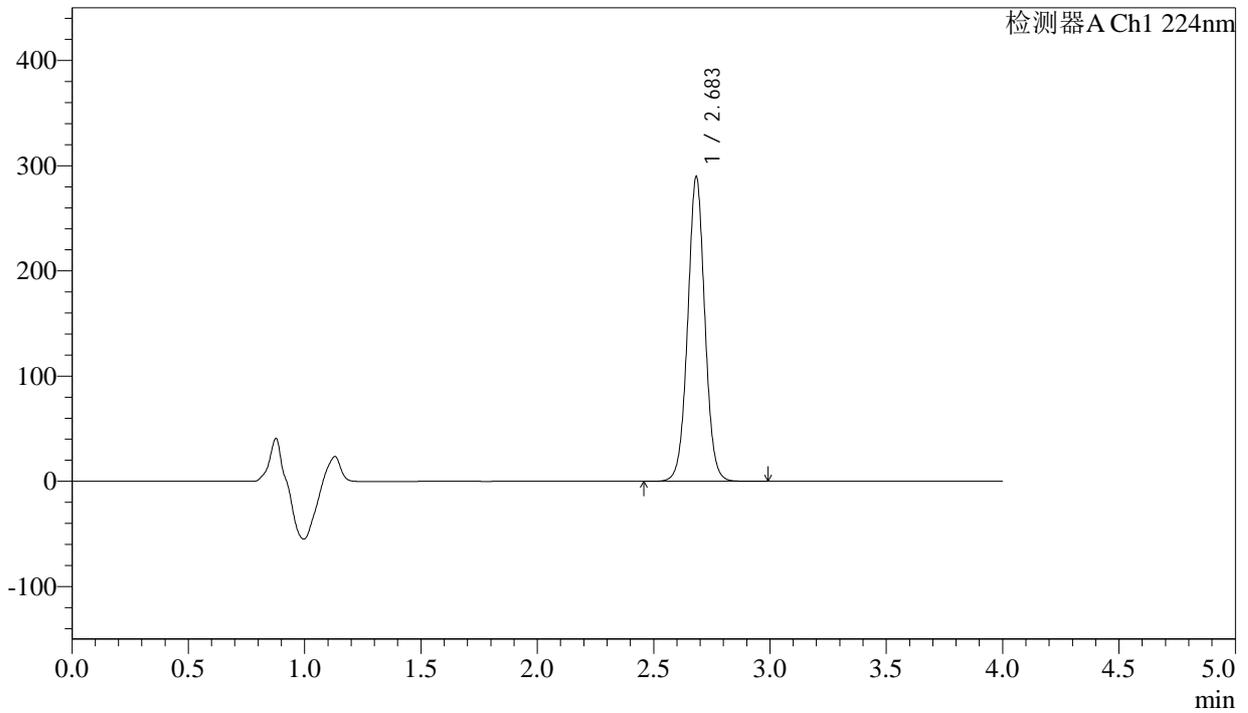
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2134-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:51:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1487951	100.000	288283	6468	1.026	--
总计		1487951	100.000	288283			

图100 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



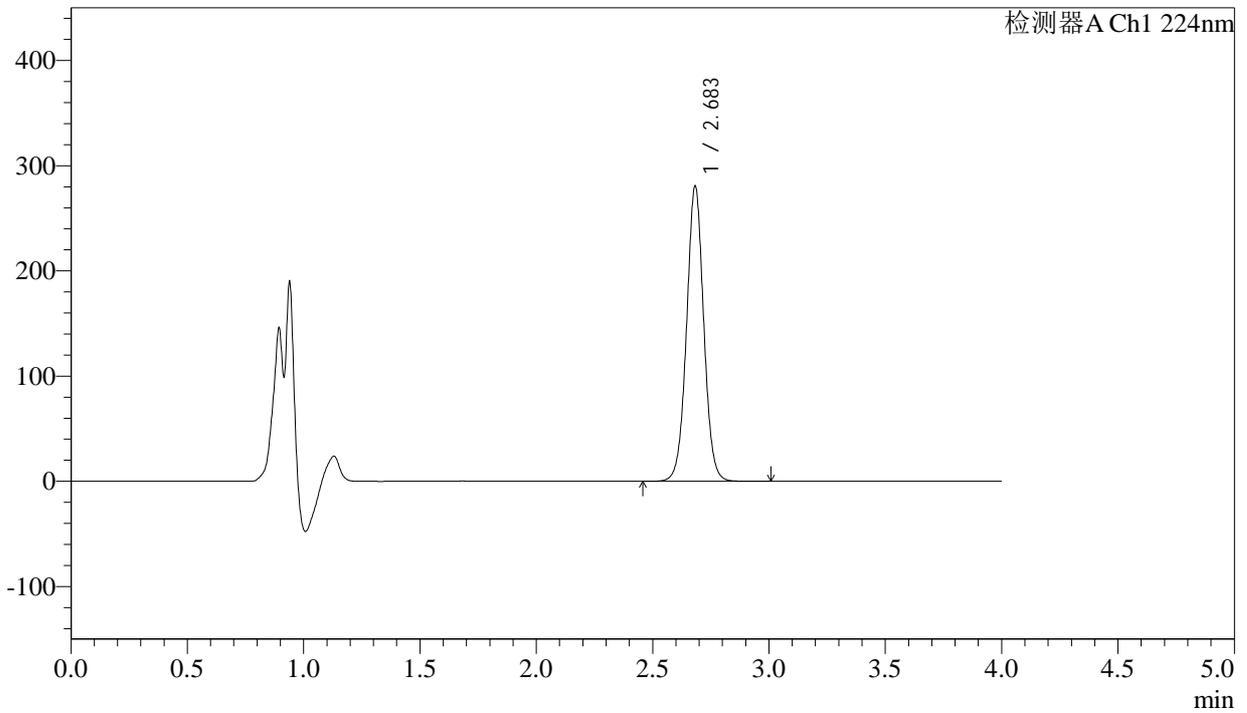
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2135-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 18:56:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1443328	100.000	279801	6449	1.025	--
总计		1443328	100.000	279801			

图101 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



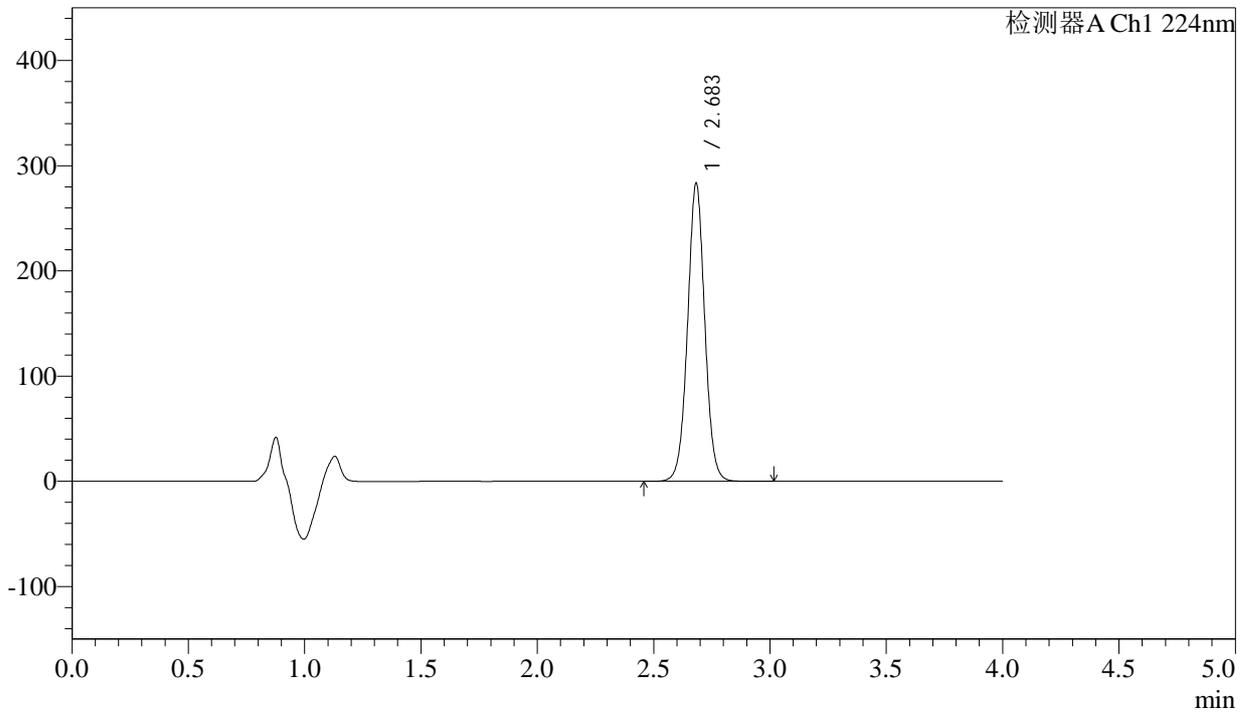
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2136-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:00:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1460013	100.000	282534	6429	1.025	--
总计		1460013	100.000	282534			

图102 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



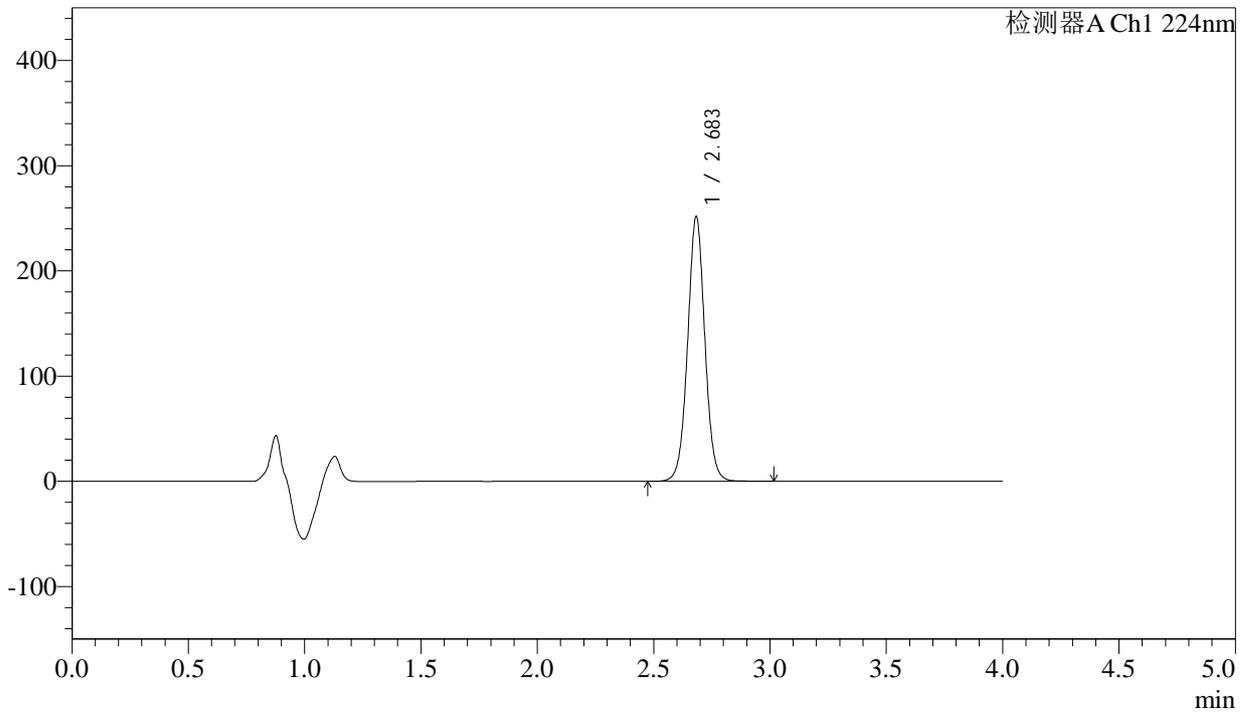
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2137-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:05:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1298101	100.000	250619	6425	1.027	--
总计		1298101	100.000	250619			

图103 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



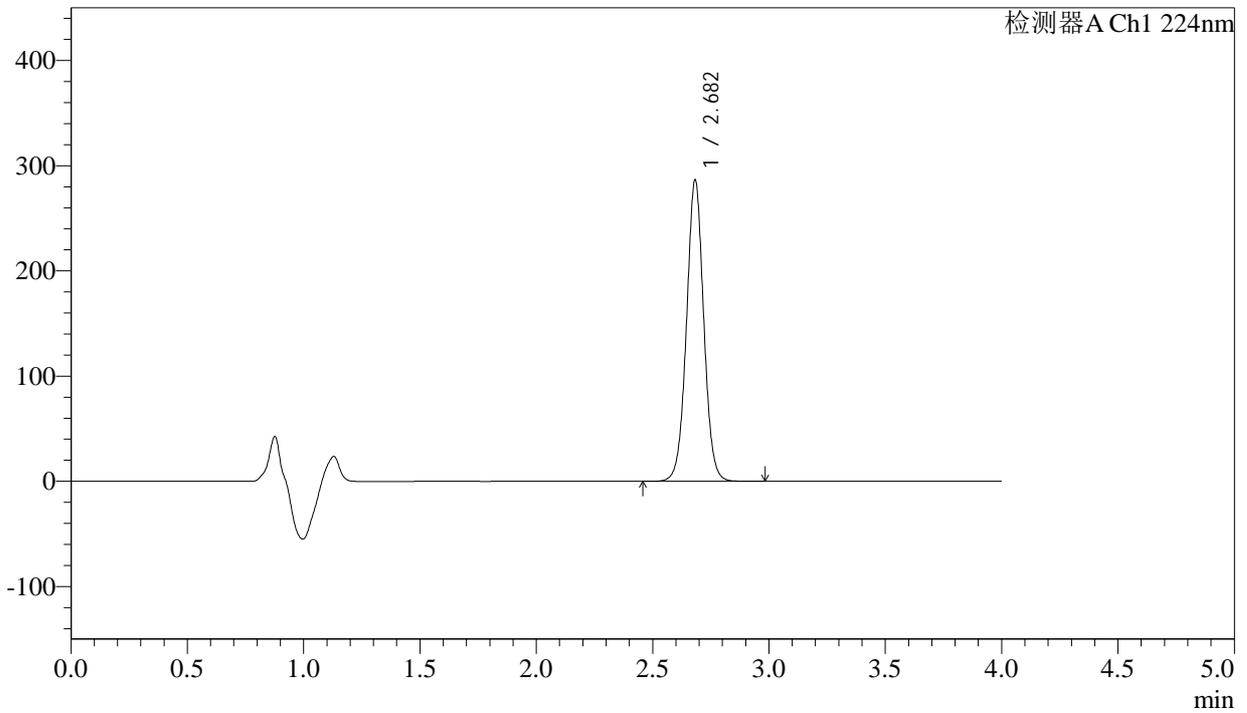
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2138-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:09:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1477662	100.000	285740	6413	1.024	--
总计		1477662	100.000	285740			

图104 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

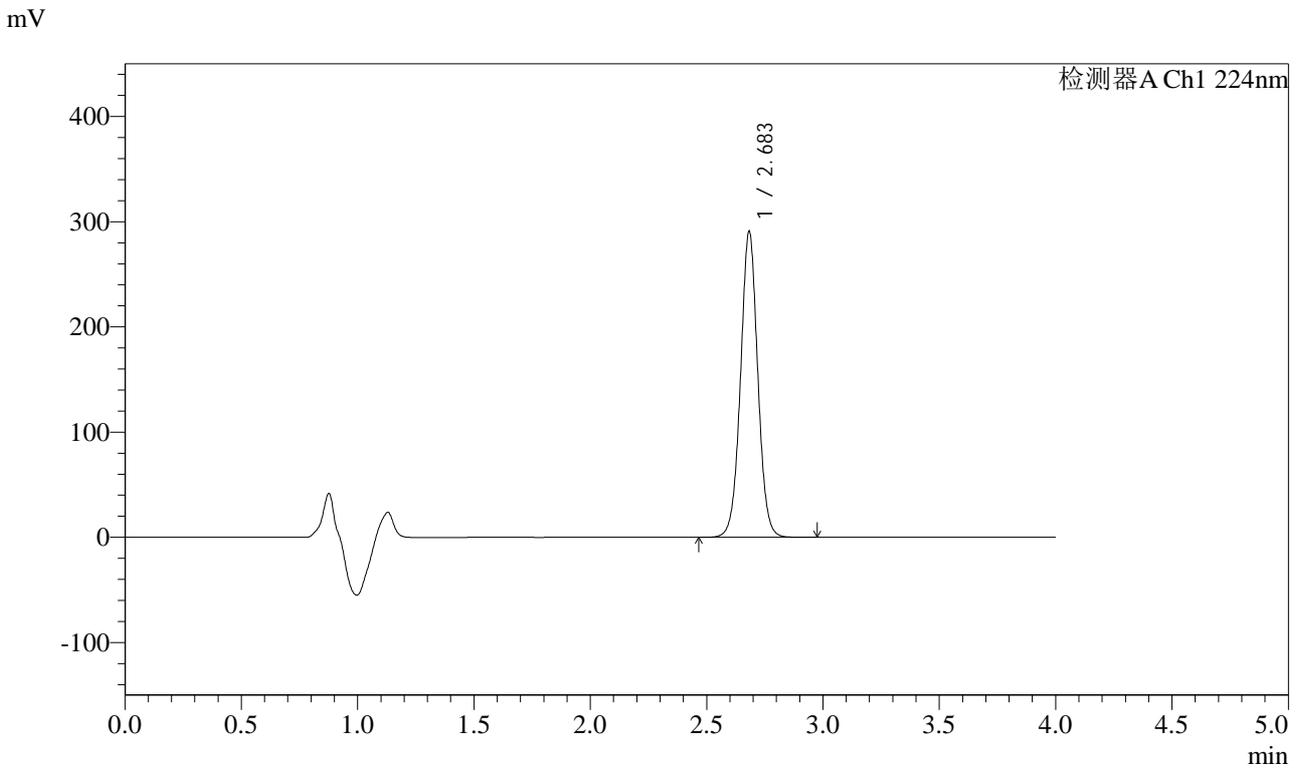


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2139-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:14:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:44:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1500779	100.000	289928	6401	1.023	--
总计		1500779	100.000	289928			

图105 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



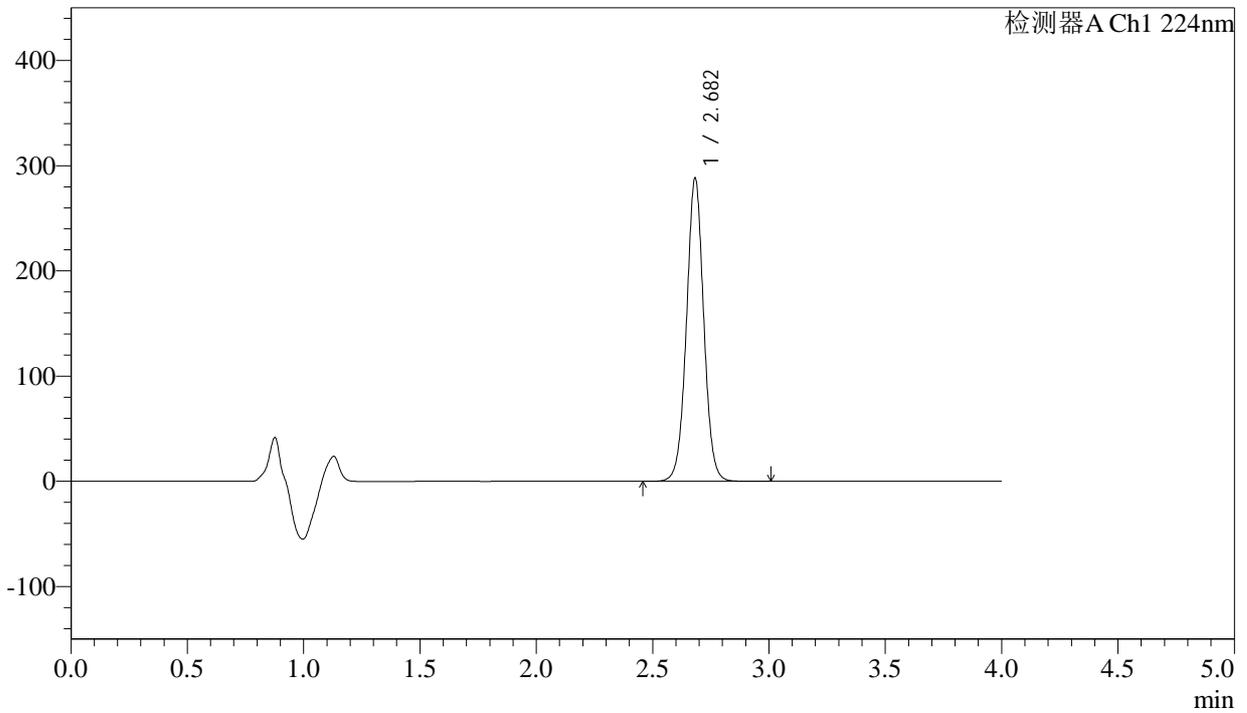
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2140-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:18:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1490116	100.000	287522	6380	1.022	--
总计		1490116	100.000	287522			

图106 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



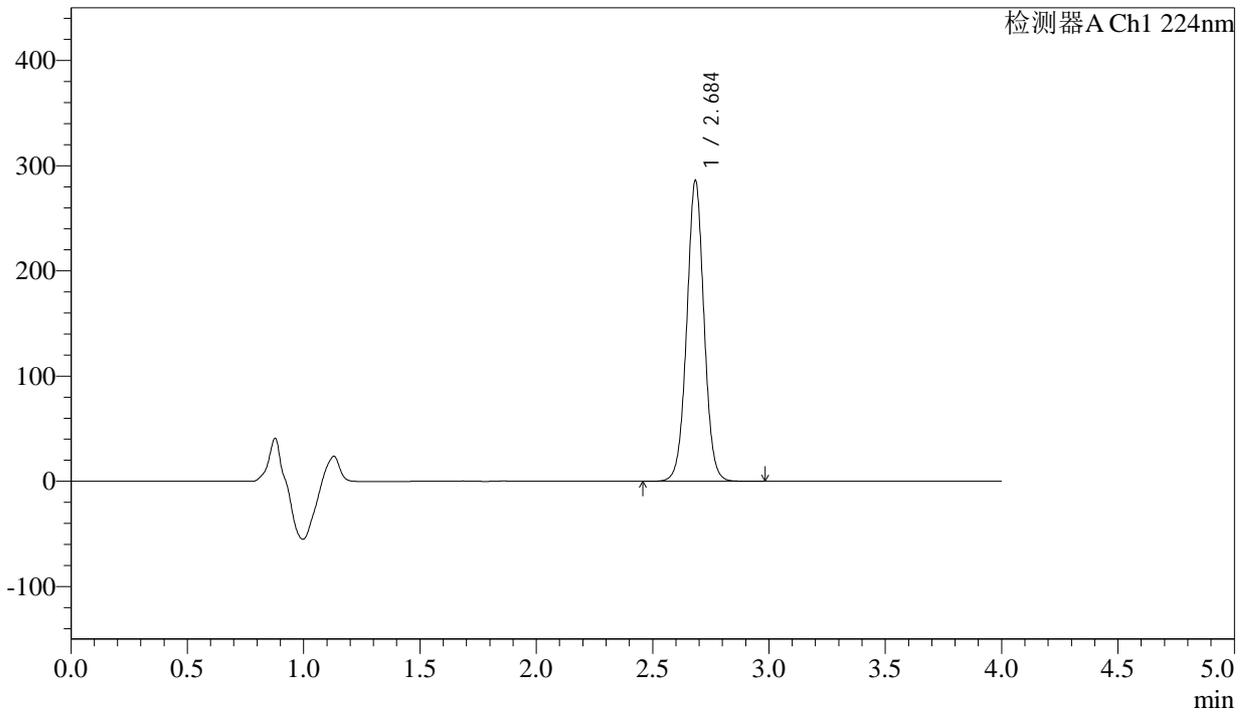
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2141-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:22:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1478902	100.000	284136	6376	1.022	--
总计		1478902	100.000	284136			

图107 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



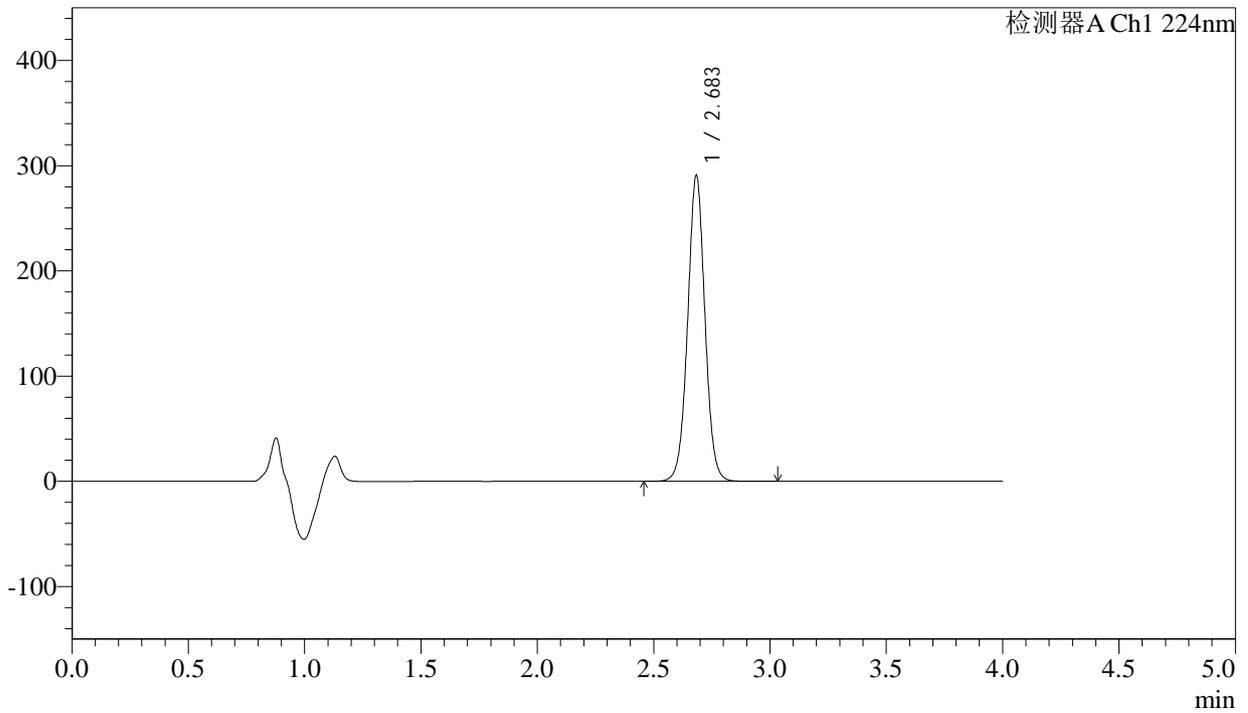
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2142-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:27:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1505044	100.000	289330	6357	1.022	--
总计		1505044	100.000	289330			

图108 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

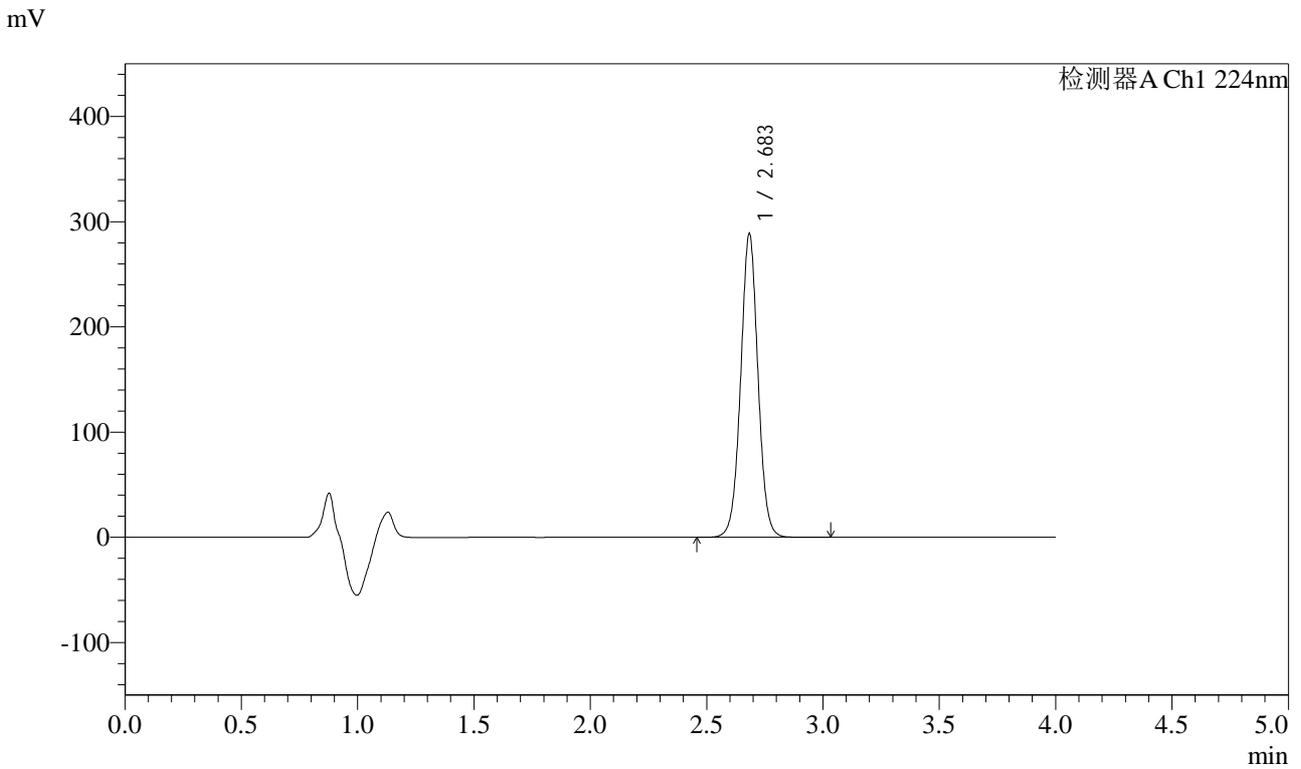


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2143-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:31:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1495592	100.000	287220	6345	1.021	--
总计		1495592	100.000	287220			

图109 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

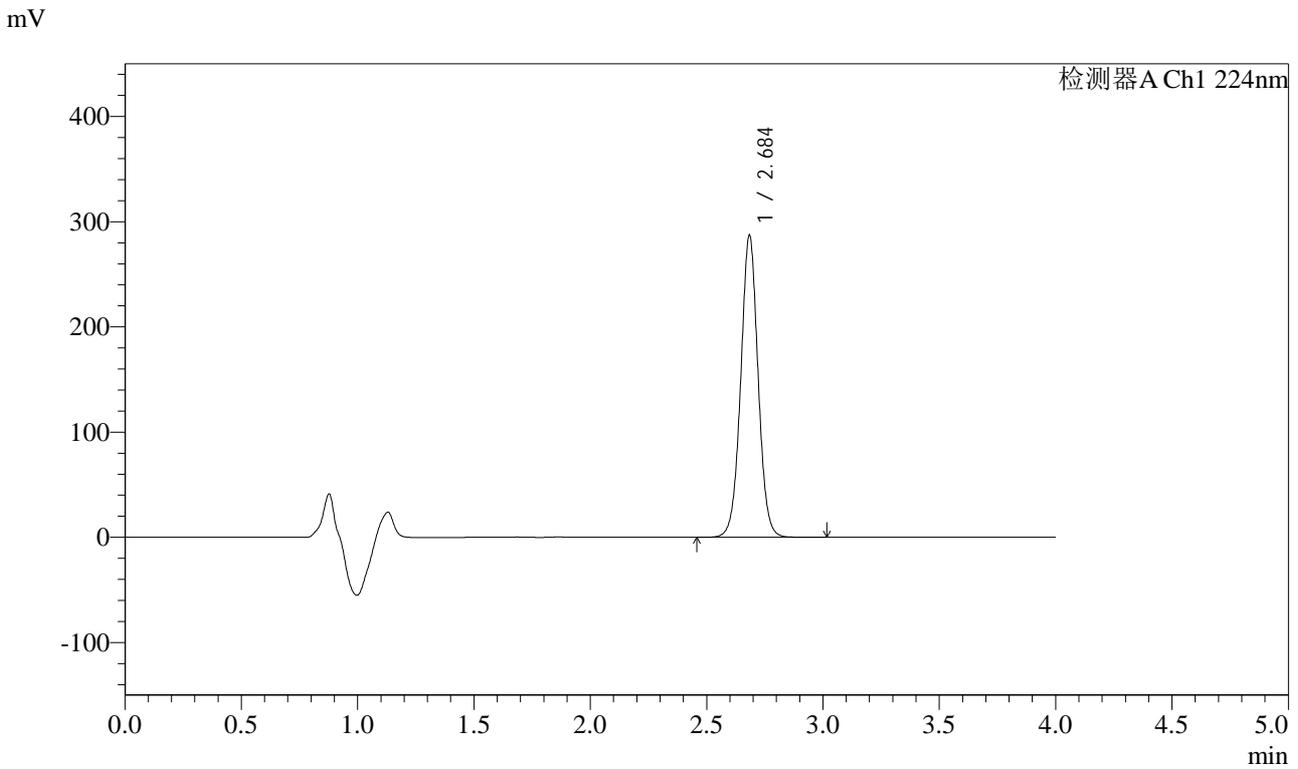


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2144-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:36:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1489534	100.000	285264	6342	1.021	--
总计		1489534	100.000	285264			

图110 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



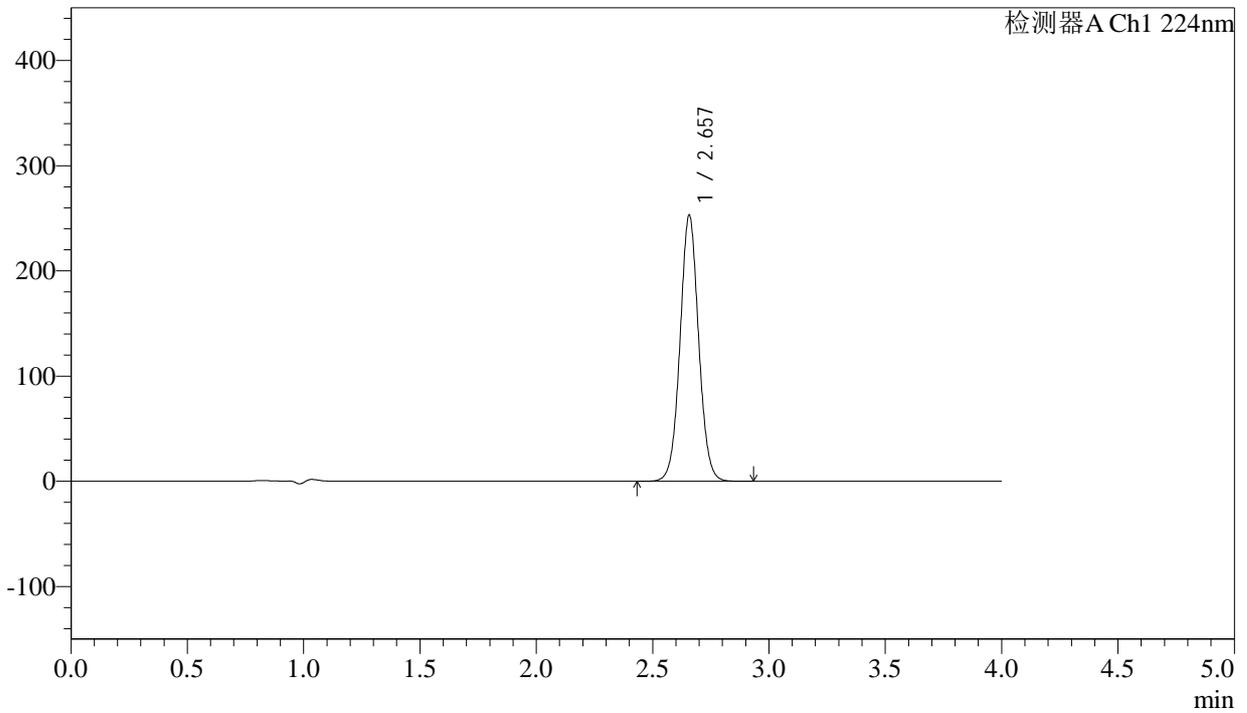
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2145-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:40:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1407422	100.000	252599	5372	1.043	--
总计		1407422	100.000	252599			

图111 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



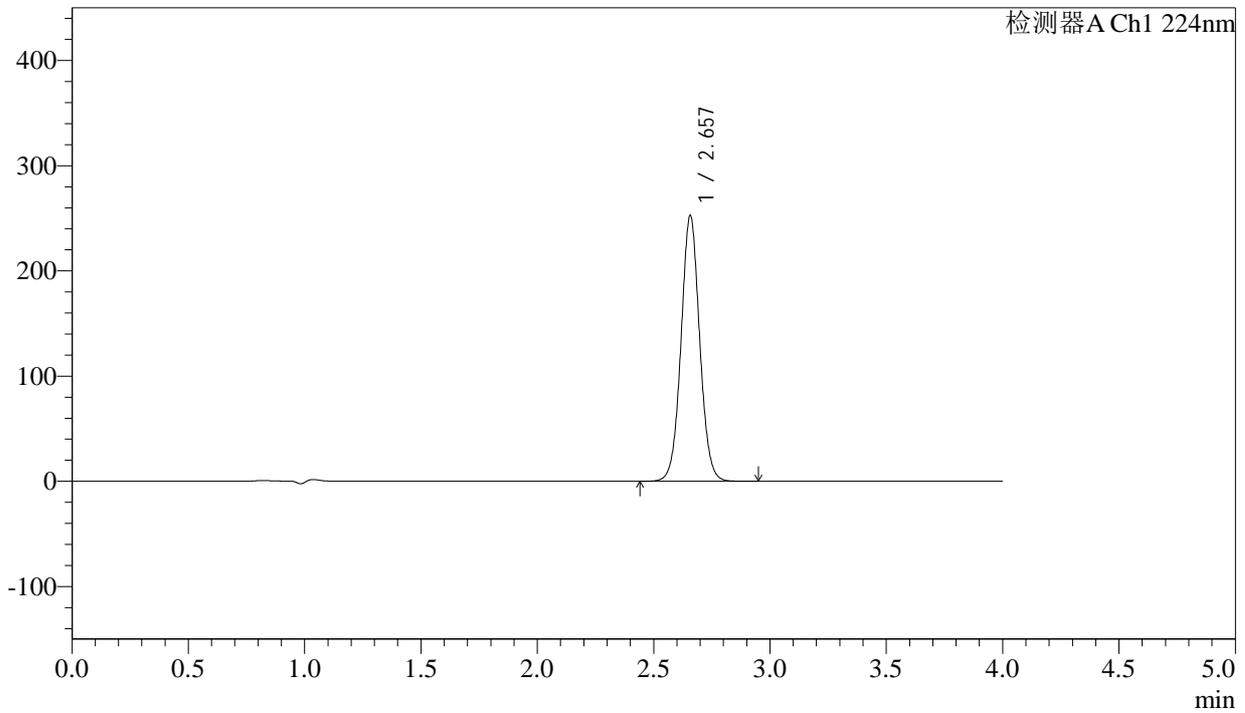
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2146-2 - 2024052411p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:45:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1407859	100.000	252297	5360	1.043	--
总计		1407859	100.000	252297			

图112 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052411批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



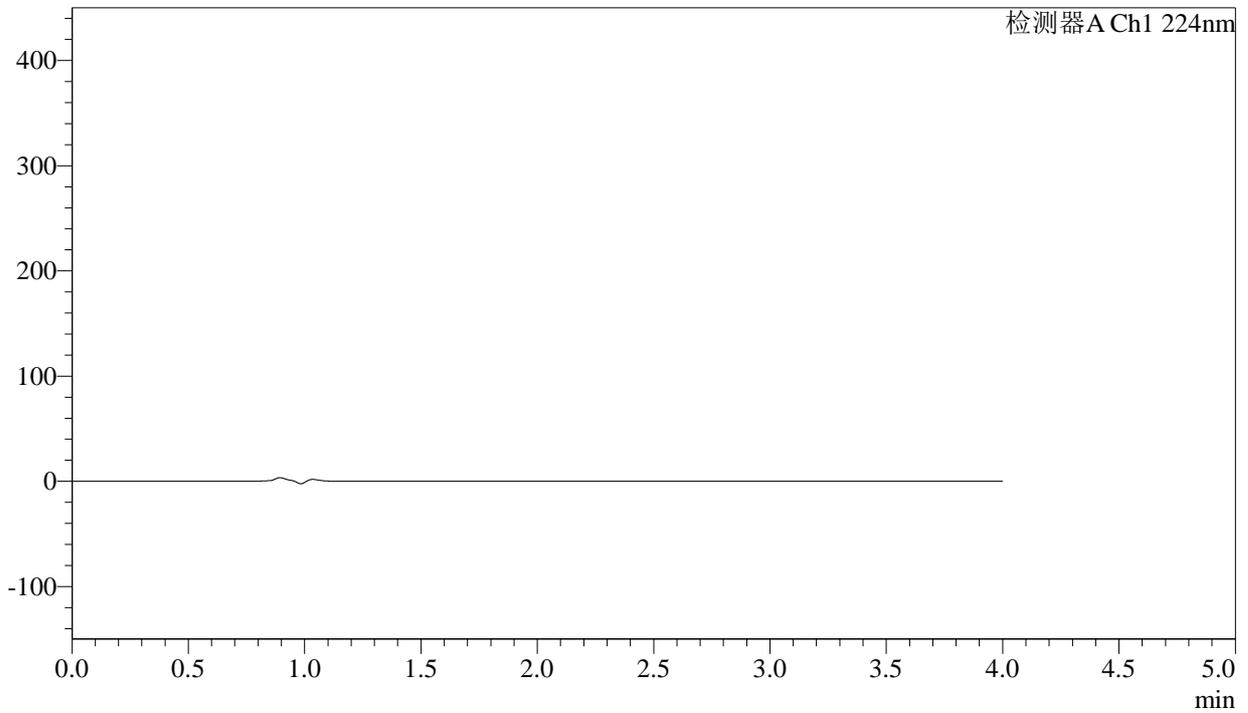
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2147-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:49:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



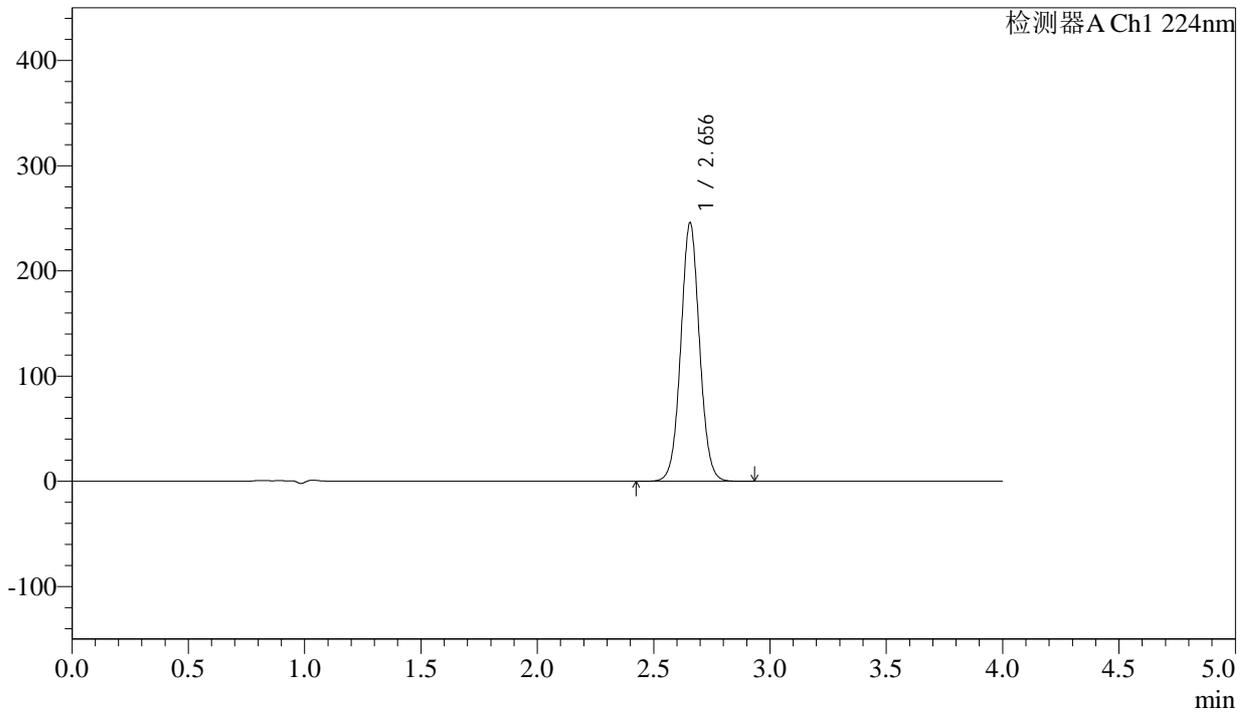
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2148-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:53:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

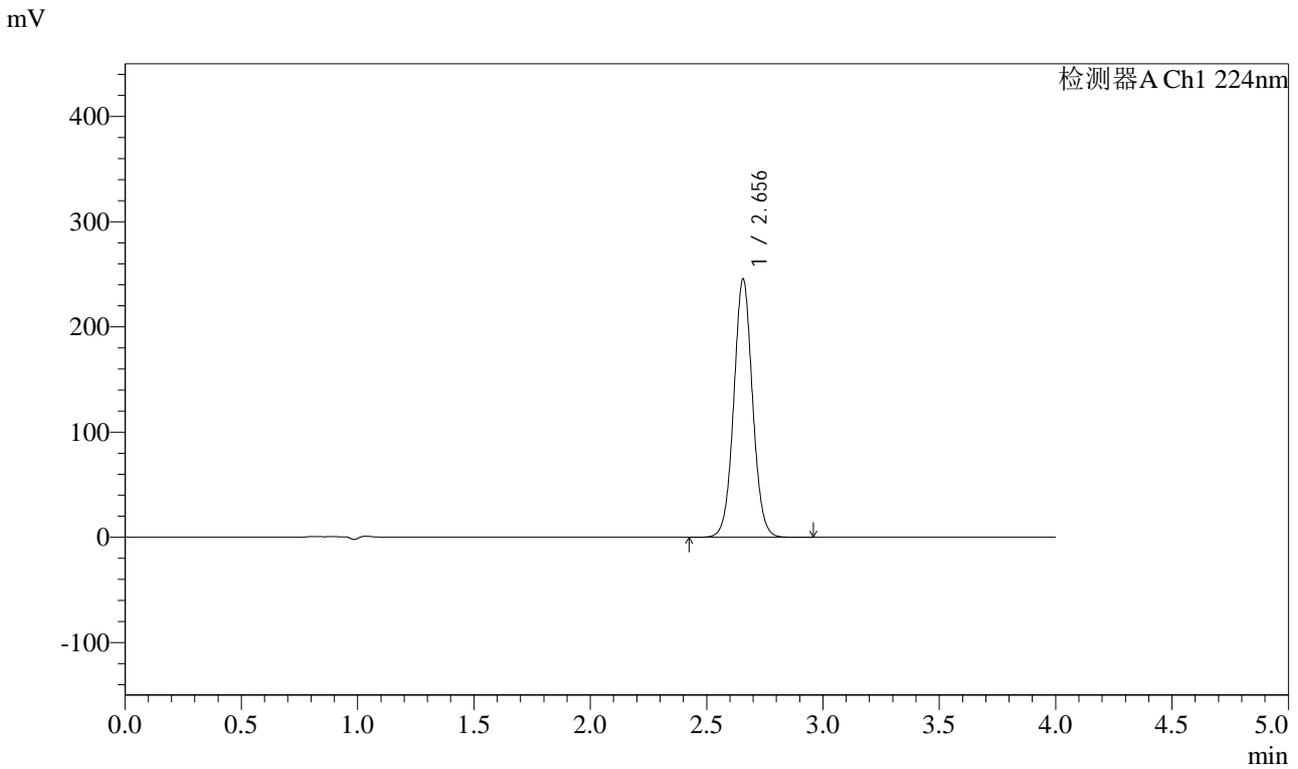
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1377525	100.000	245758	5291	1.044	--
总计		1377525	100.000	245758			

图114 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-104/18-2149-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 19:58:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

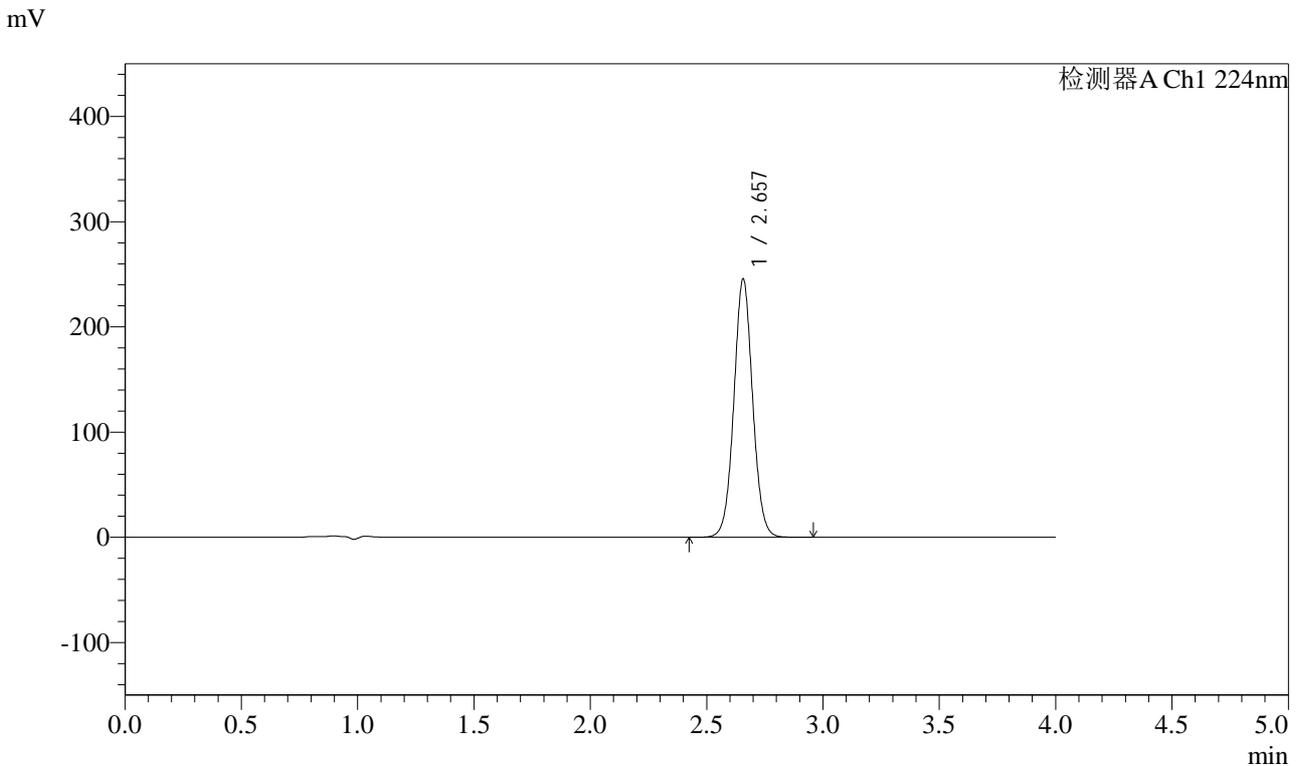
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1379087	100.000	245578	5274	1.043	--
总计		1379087	100.000	245578			

图115 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-104/18-2150-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:02:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1378951	100.000	245408	5275	1.043	--
总计		1378951	100.000	245408			

图116 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



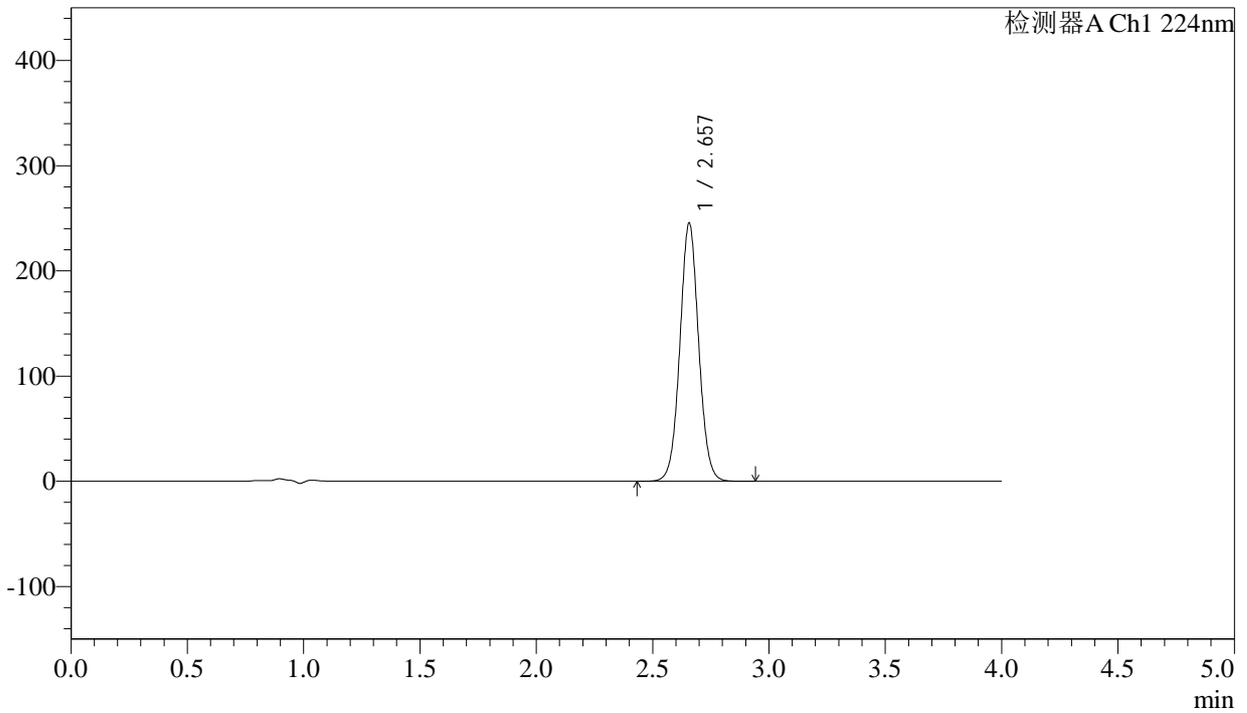
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2151-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:07:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1379386	100.000	245297	5266	1.043	--
总计		1379386	100.000	245297			

图117 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



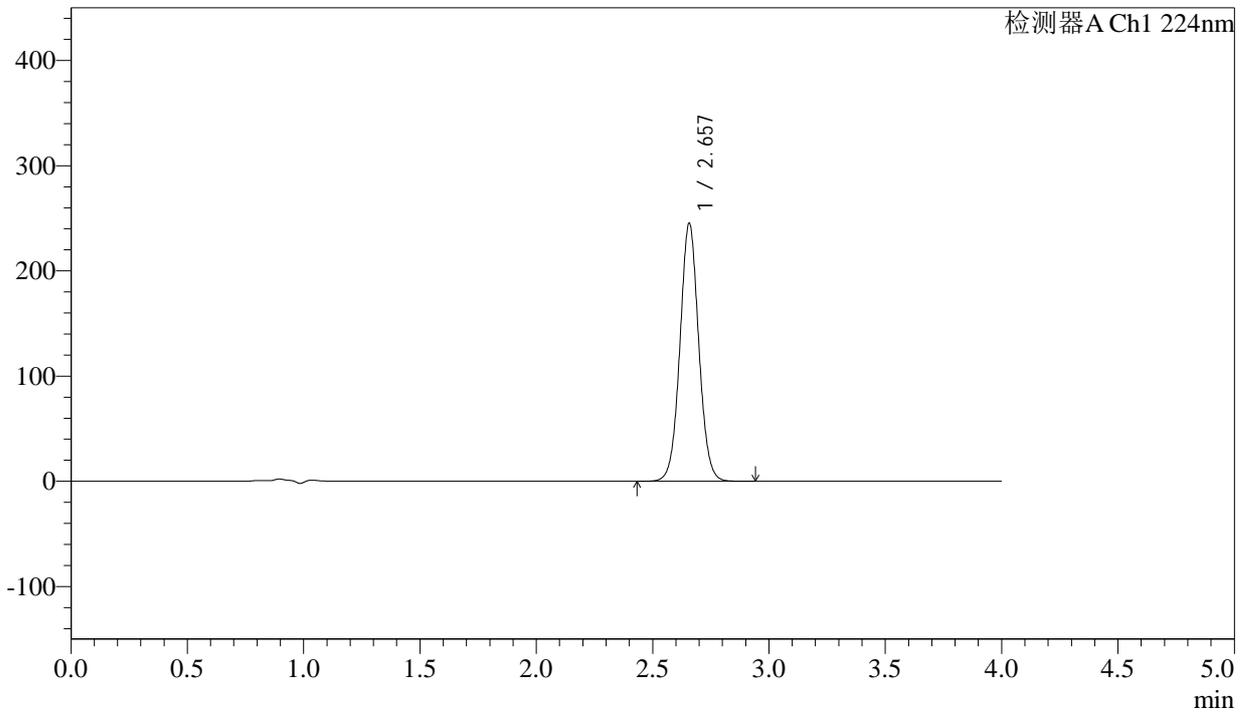
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2152-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:11:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1379696	100.000	245061	5259	1.043	--
总计		1379696	100.000	245061			

图118 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

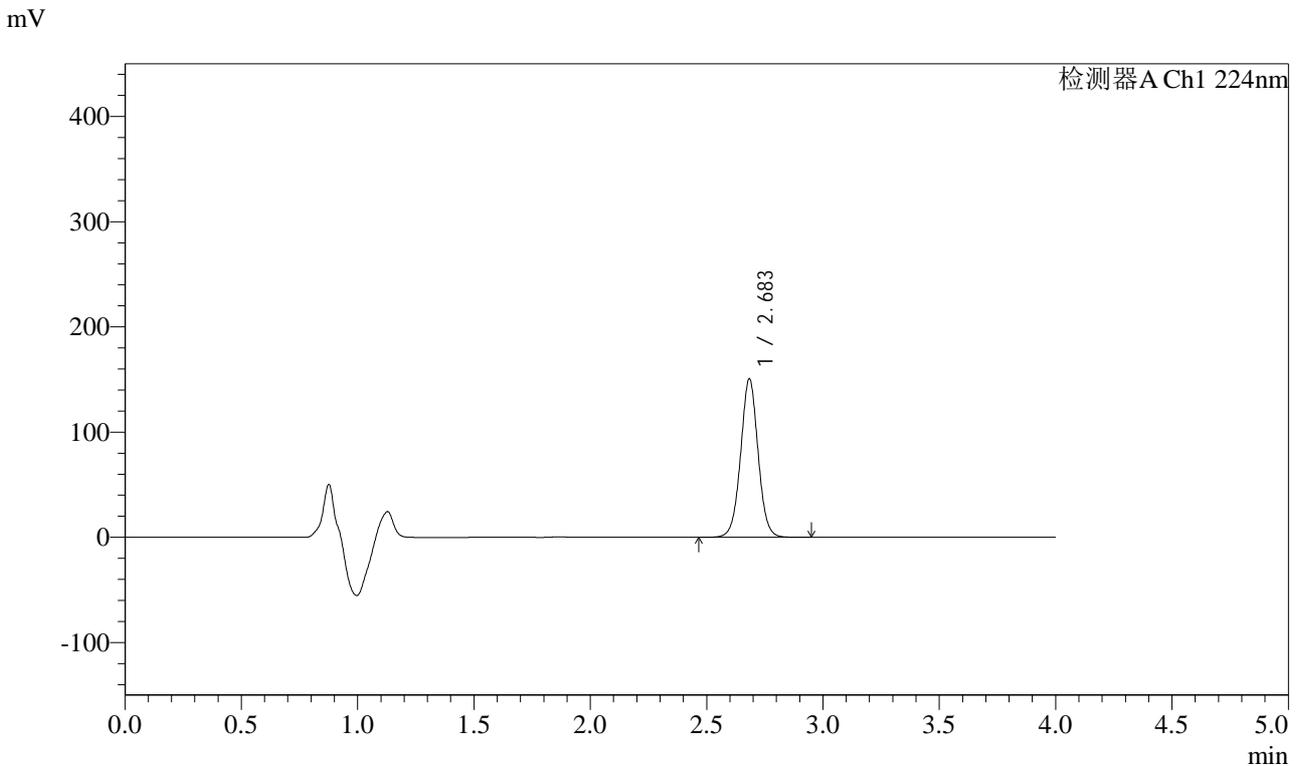


# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2153-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:15:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	786080	100.000	149880	6255	1.020	--
总计		786080	100.000	149880			

图119 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

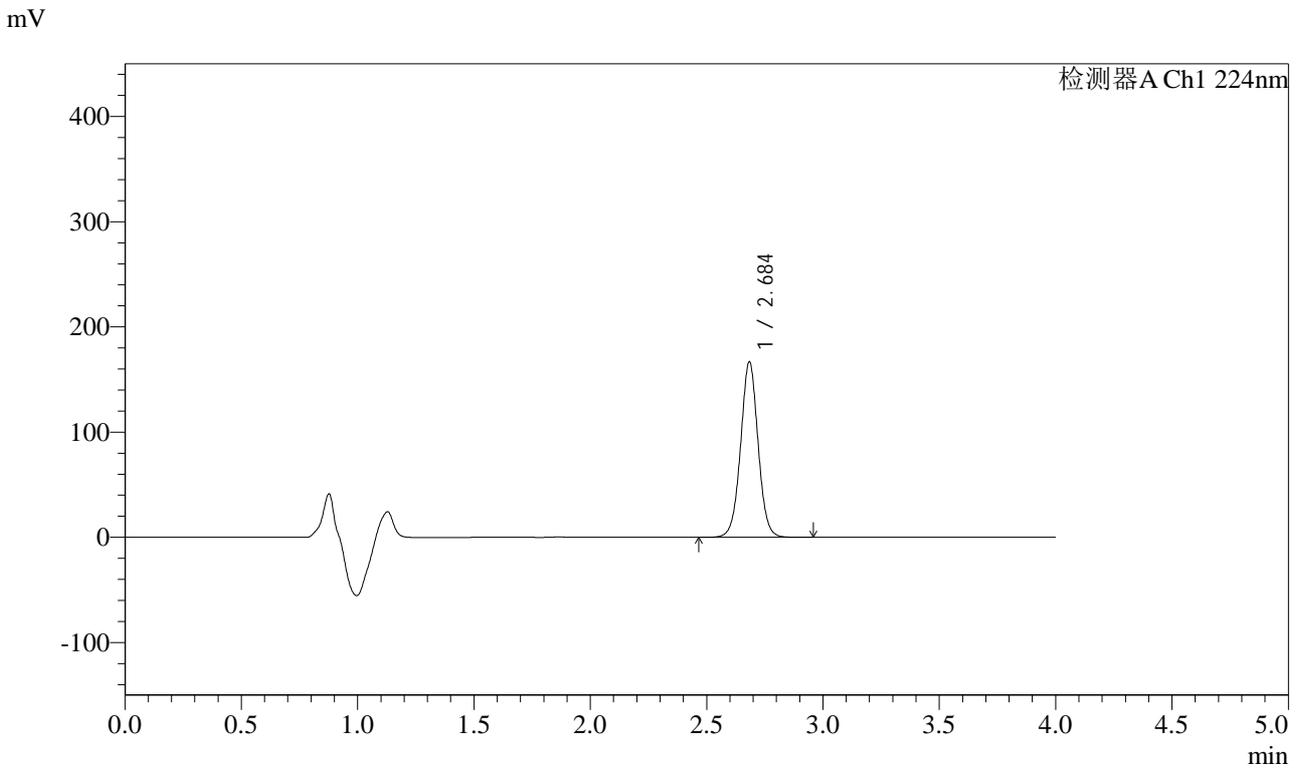


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2154-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:20:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	870927	100.000	165964	6248	1.019	--
总计		870927	100.000	165964			

图120 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



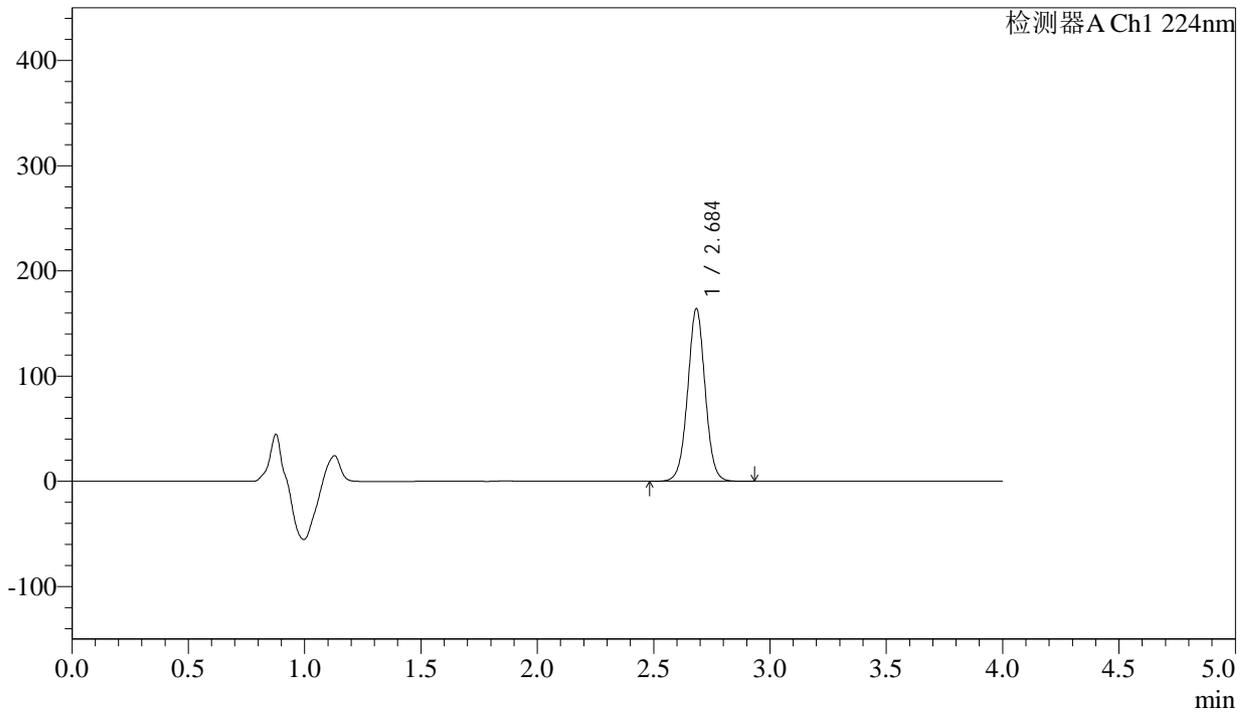
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2155-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:24:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	857316	100.000	163081	6235	1.018	--
总计		857316	100.000	163081			

图121 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

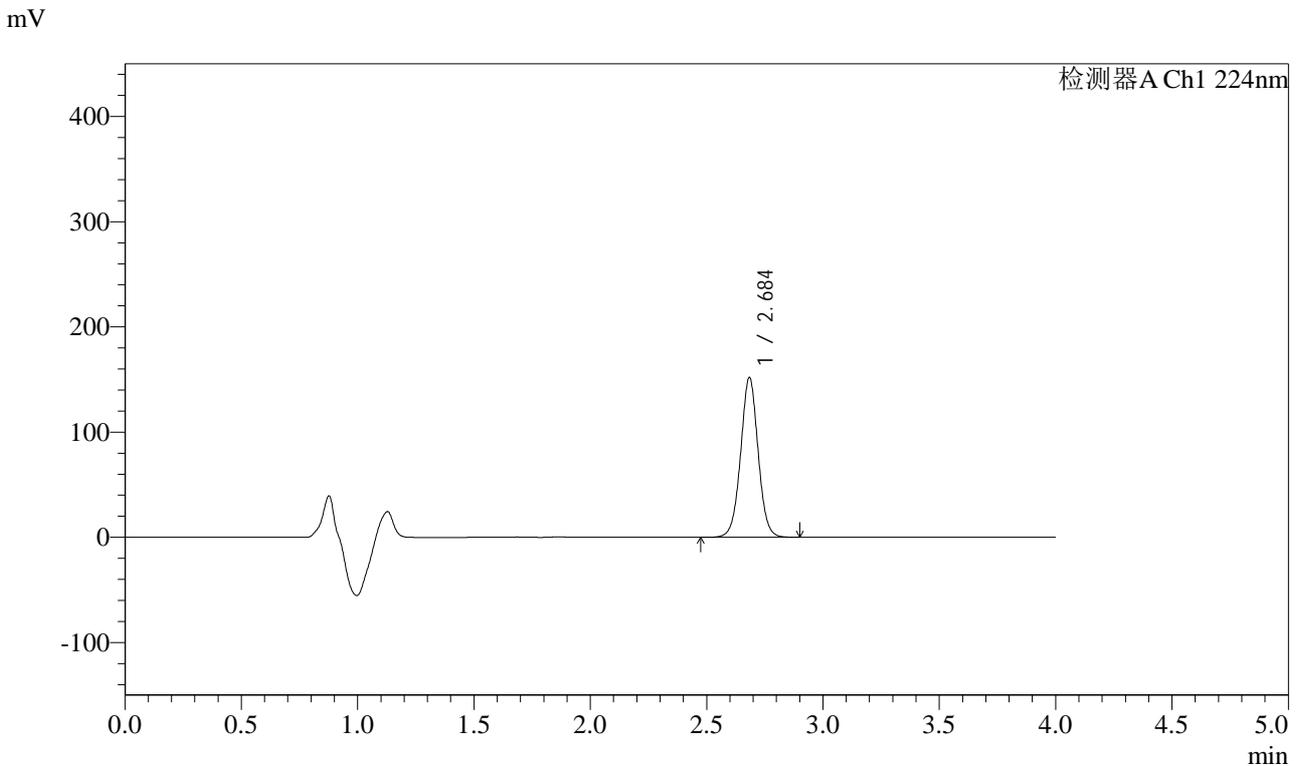


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2156-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:29:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:45:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	793929	100.000	151029	6233	1.018	--
总计		793929	100.000	151029			

图122 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

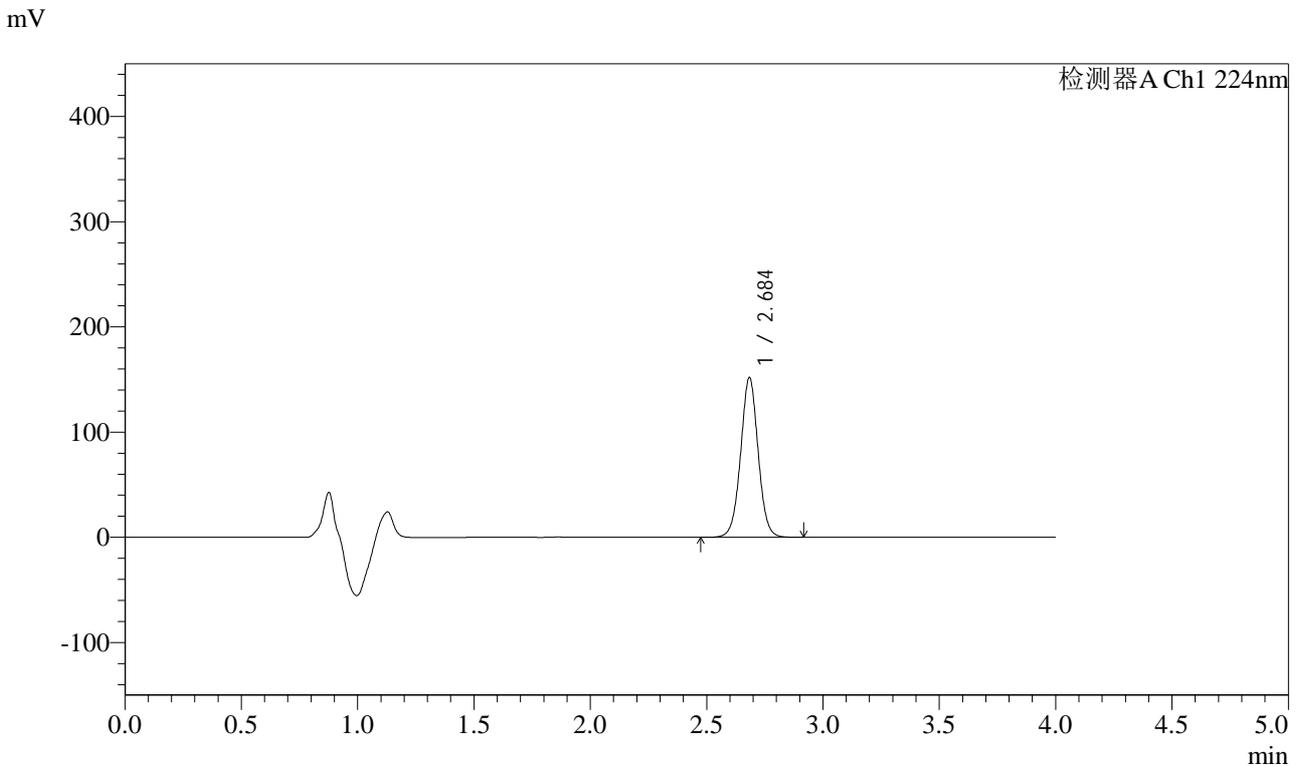


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2157-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:33:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

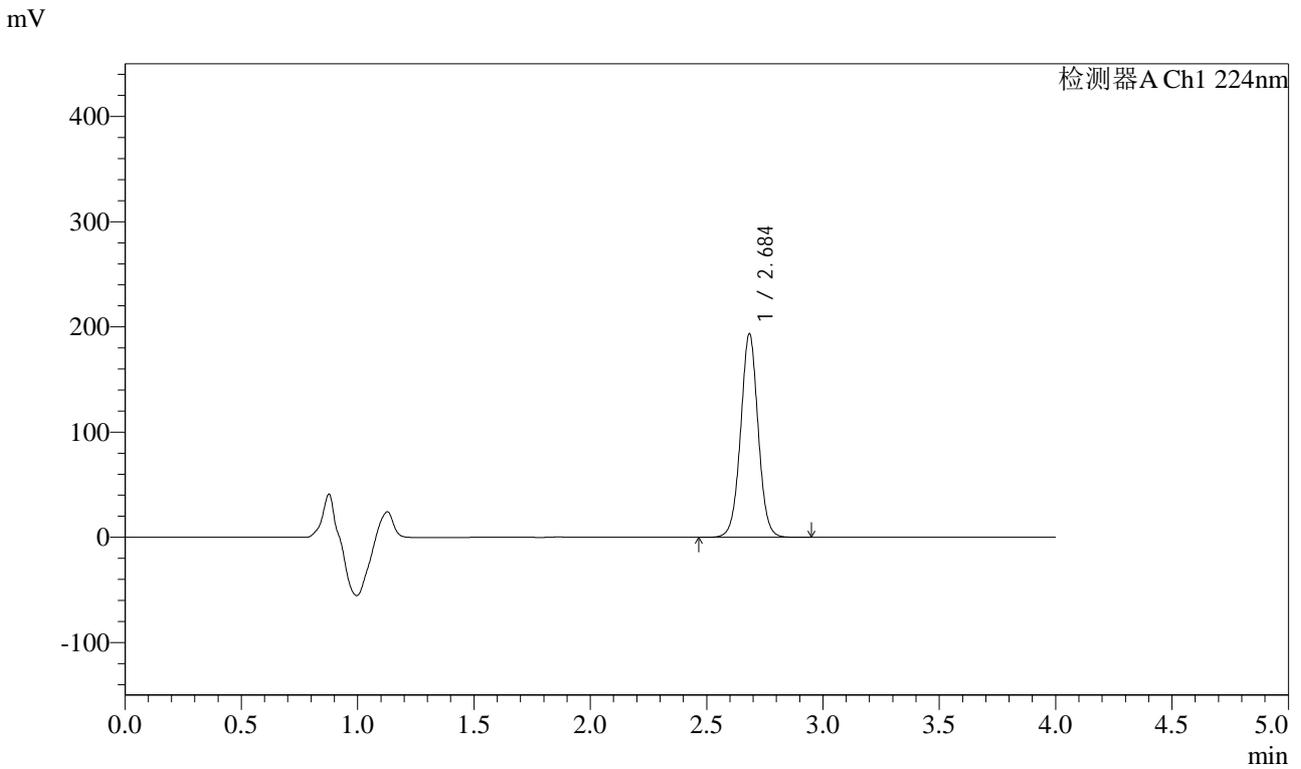
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	794239	100.000	150942	6227	1.018	--
总计		794239	100.000	150942			

图123 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2158-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:37:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1013222	100.000	192434	6210	1.018	--
总计		1013222	100.000	192434			

图124 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

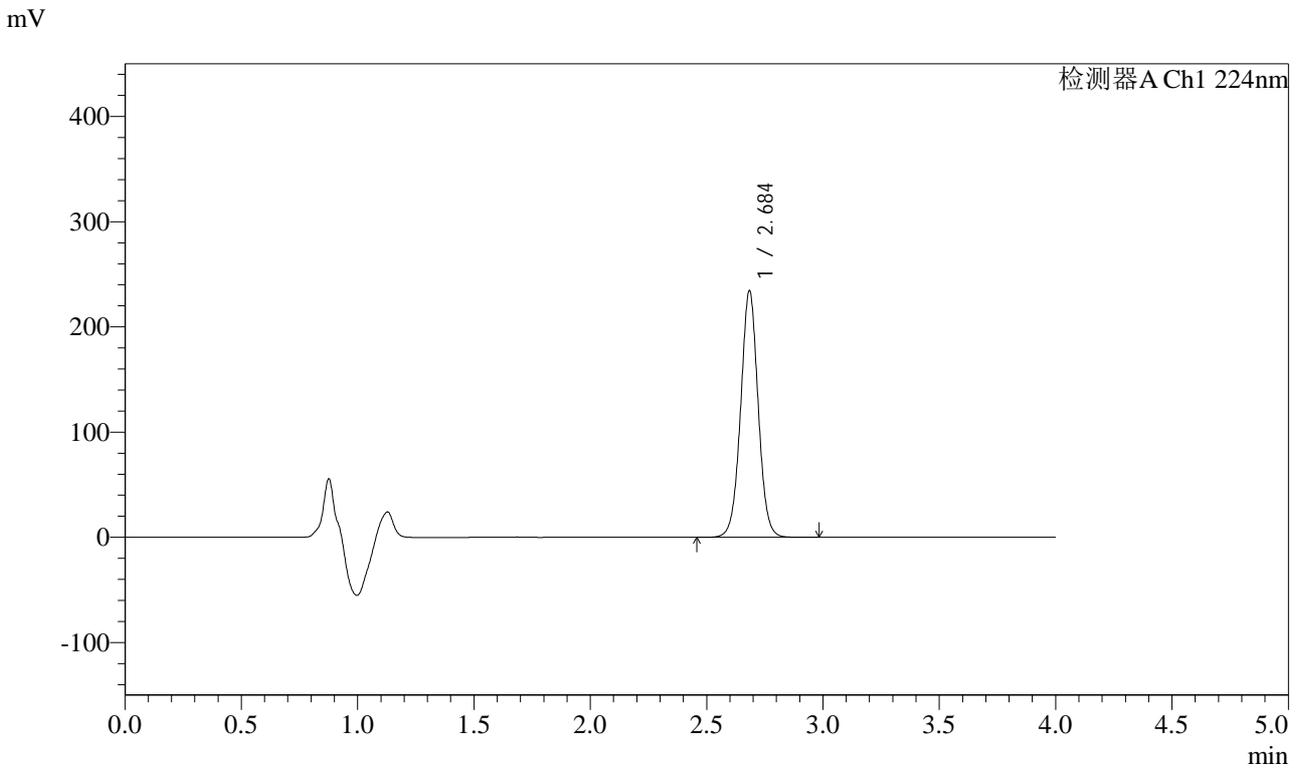


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2159-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:42:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1228844	100.000	232920	6199	1.017	--
总计		1228844	100.000	232920			

图125 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



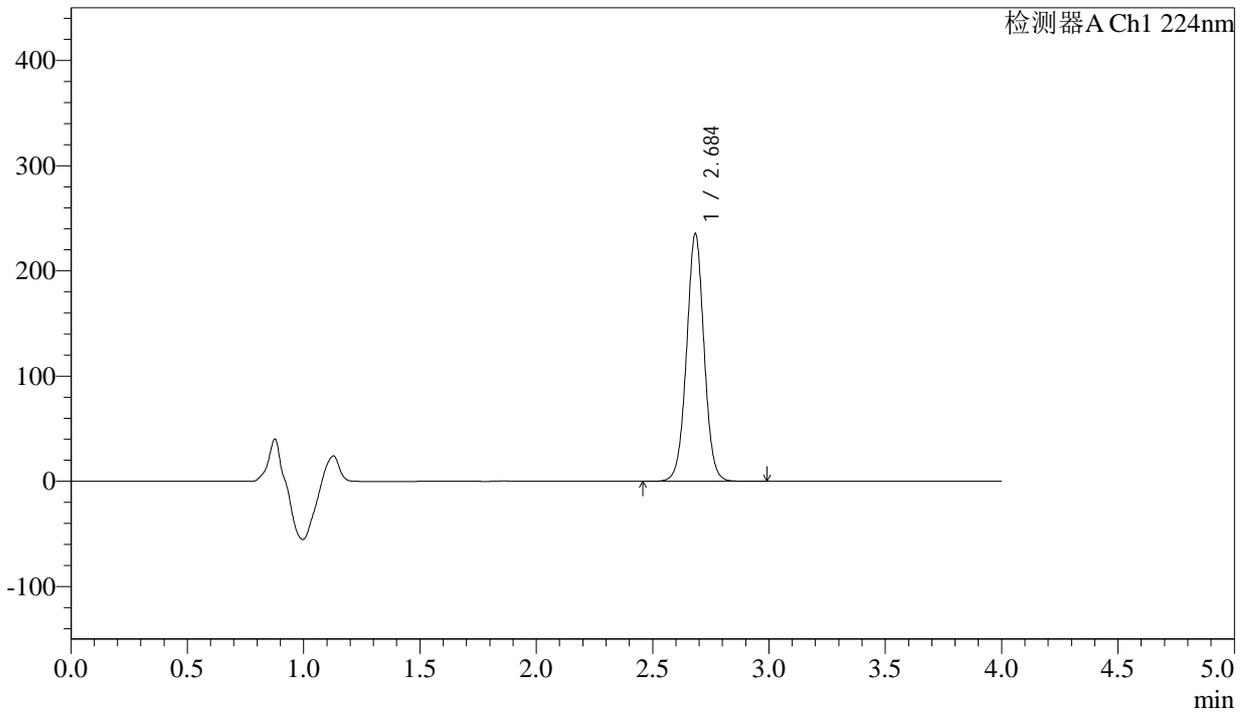
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2160-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:46:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1234745	100.000	234178	6185	1.017	--
总计		1234745	100.000	234178			

图126 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

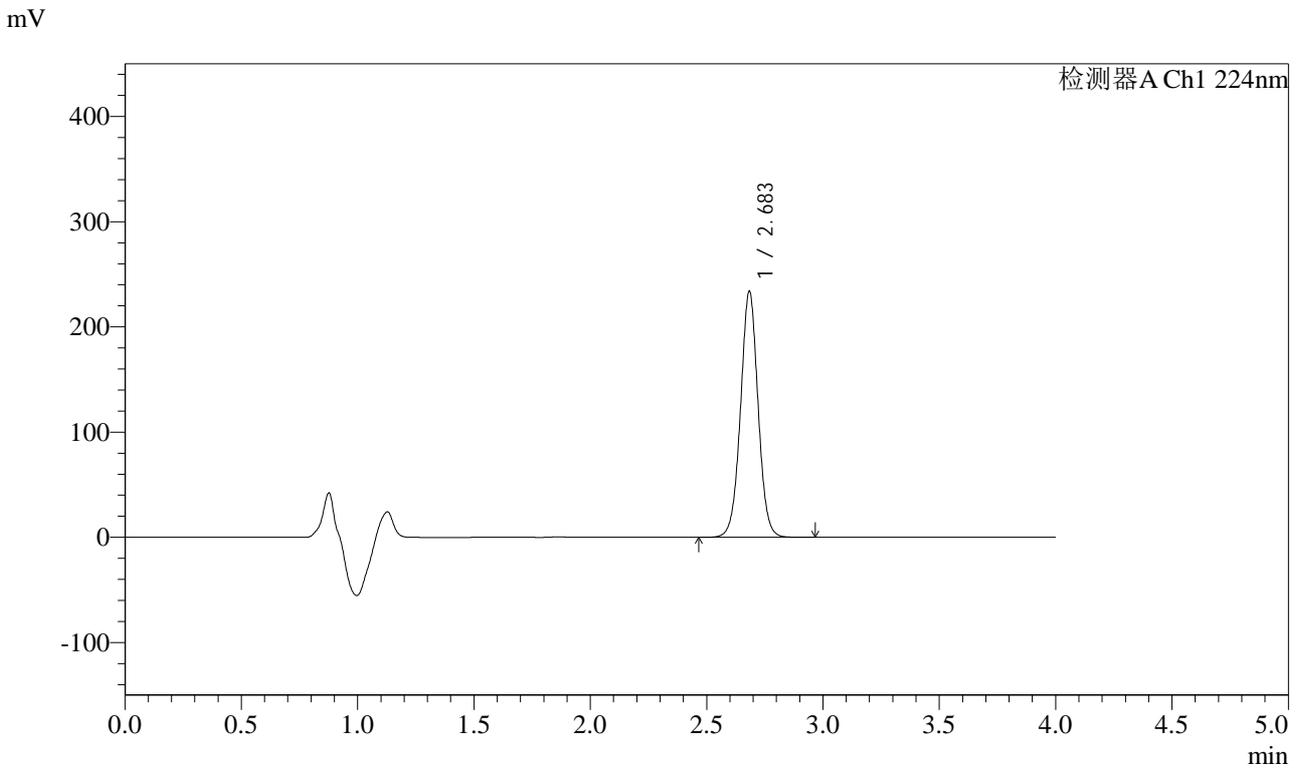


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2161-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:51:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1227473	100.000	232717	6184	1.016	--
总计		1227473	100.000	232717			

图127 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



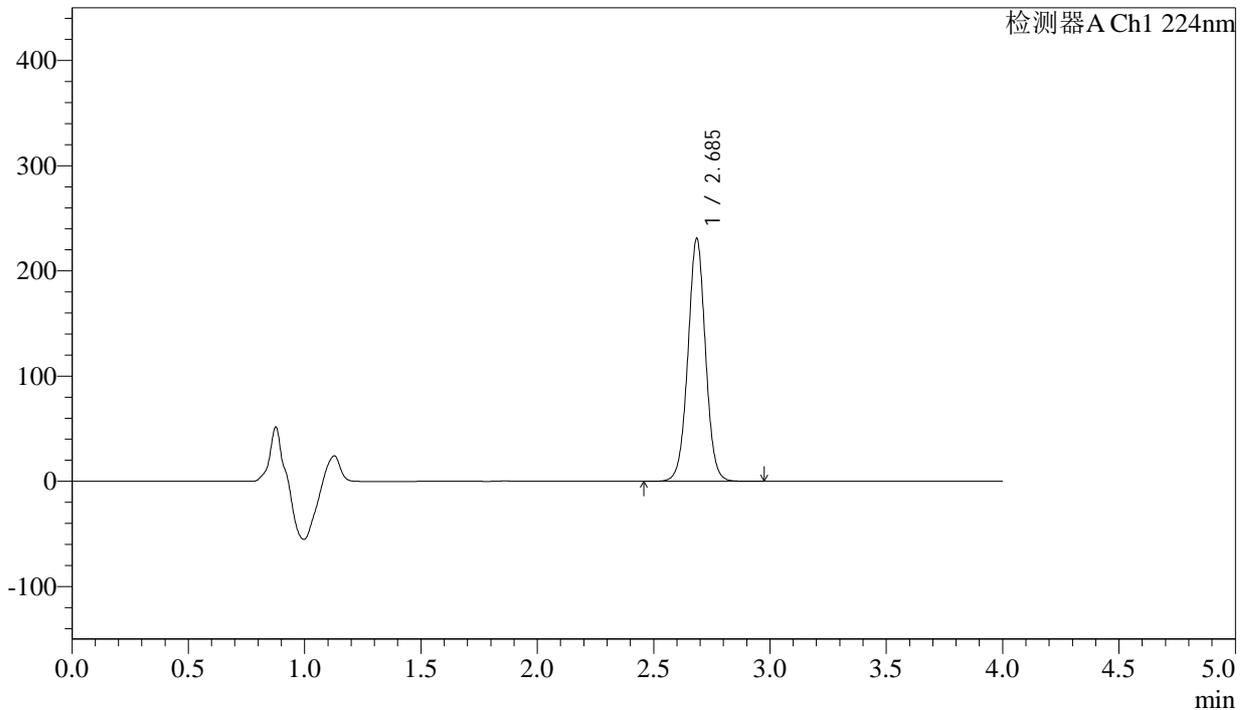
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2162-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:55:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1213648	100.000	229864	6161	1.015	--
总计		1213648	100.000	229864			

图128 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



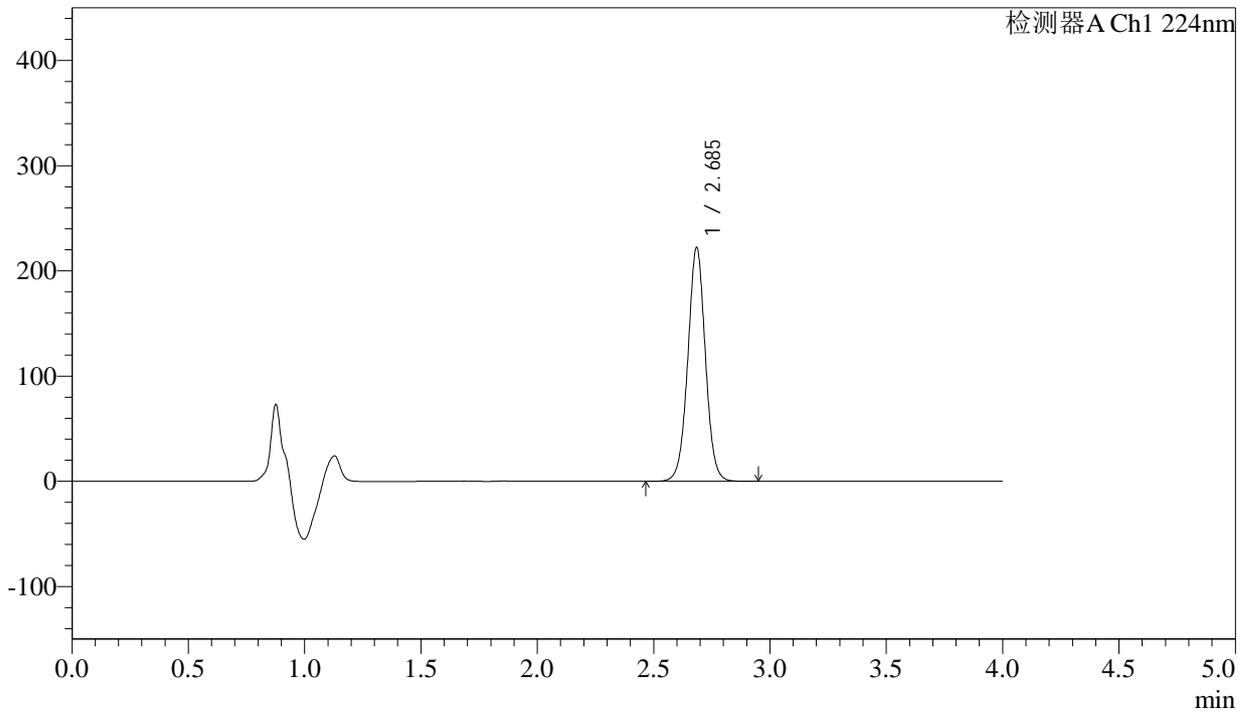
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2163-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 20:59:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1168145	100.000	221055	6163	1.015	--
总计		1168145	100.000	221055			

图129 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



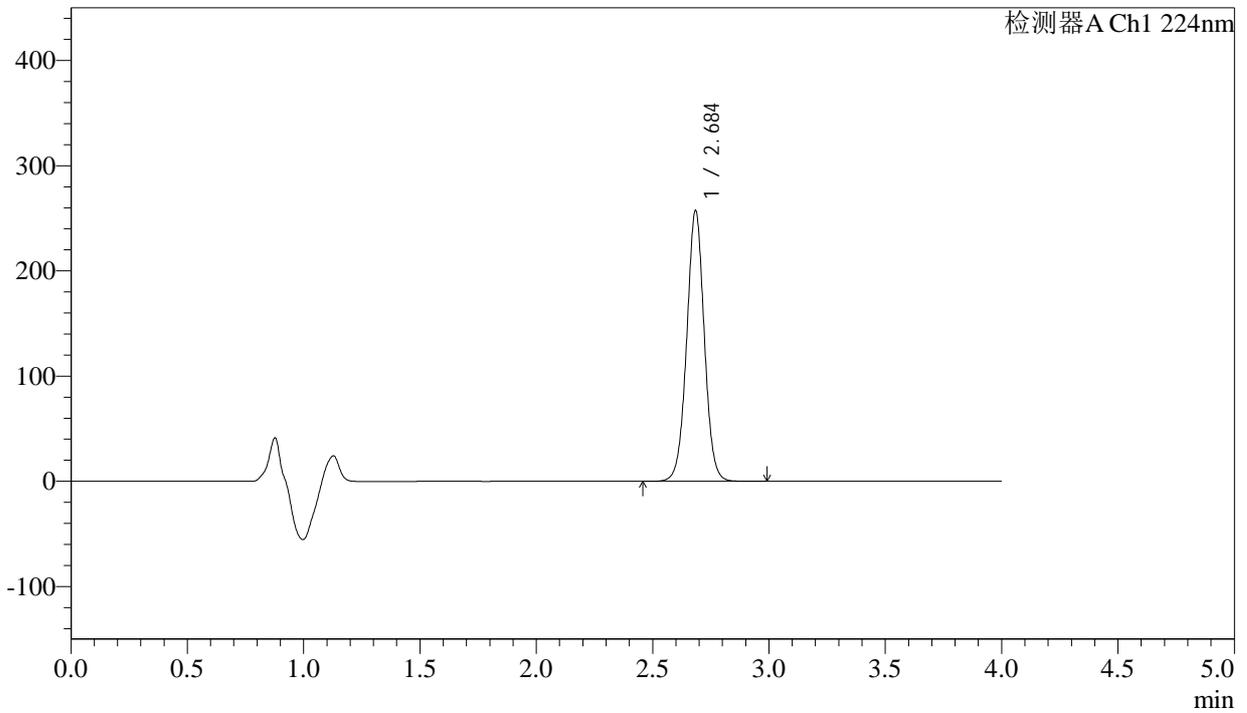
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2164-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 21:04:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1354280	100.000	255672	6158	1.015	--
总计		1354280	100.000	255672			

图130 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



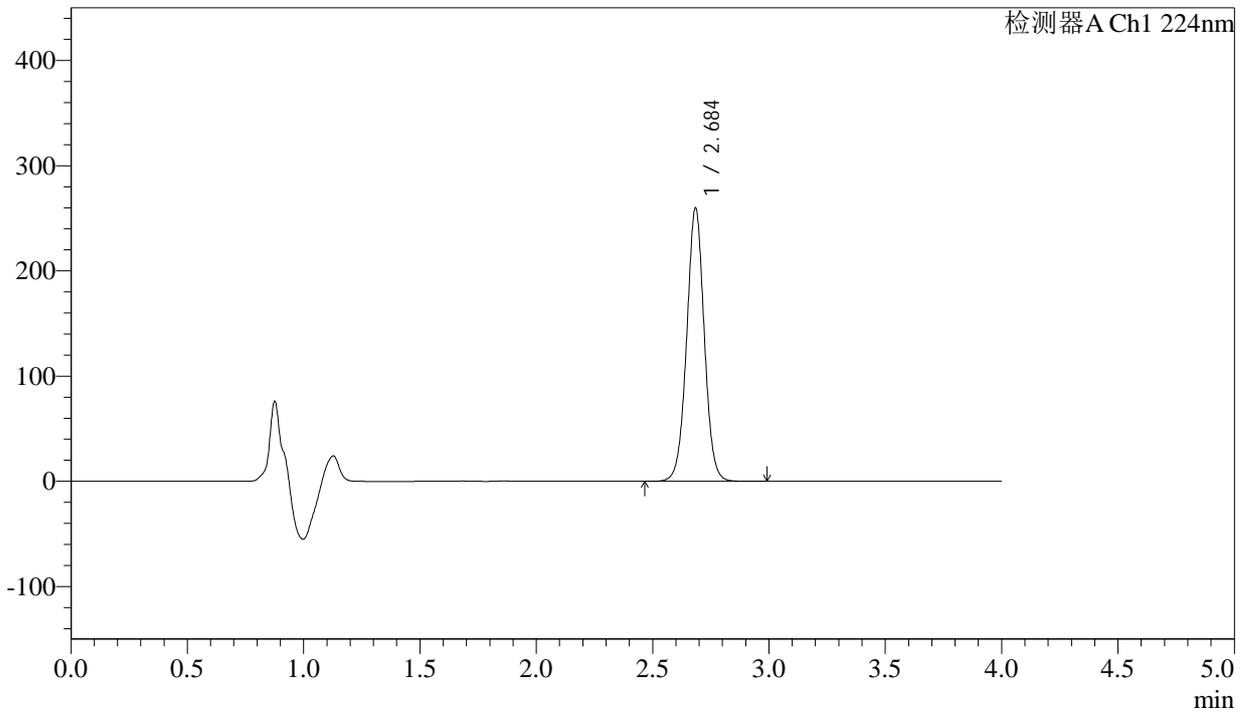
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2165-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:08:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1367953	100.000	258001	6148	1.015	--
总计		1367953	100.000	258001			

图131 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



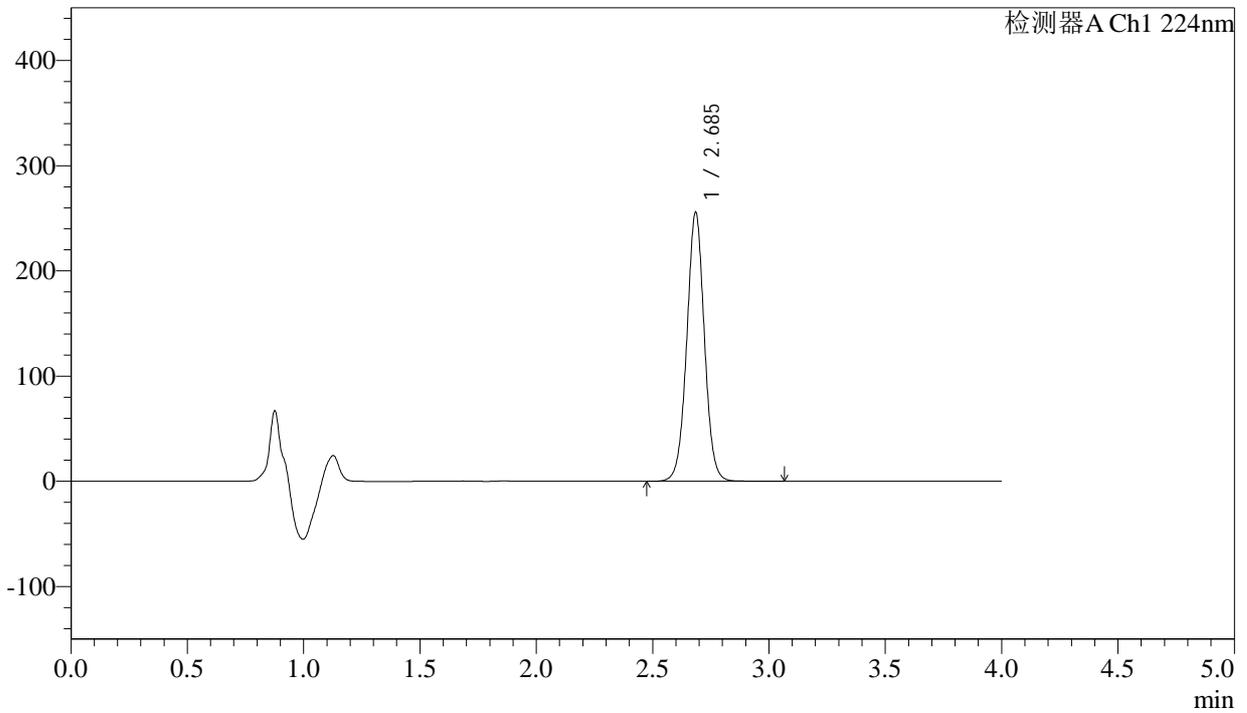
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2166-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:13:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1348810	100.000	254268	6137	1.017	--
总计		1348810	100.000	254268			

图132 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



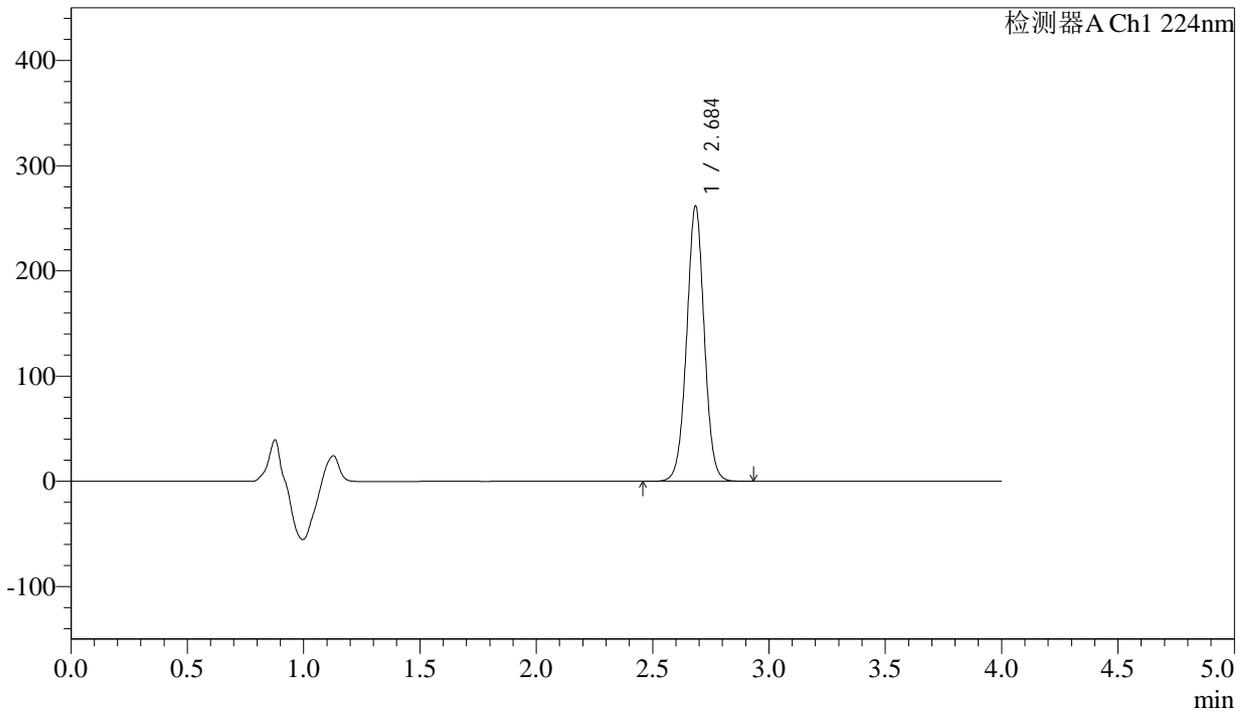
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2167-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:17:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1379001	100.000	259864	6127	1.014	--
总计		1379001	100.000	259864			

图133 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



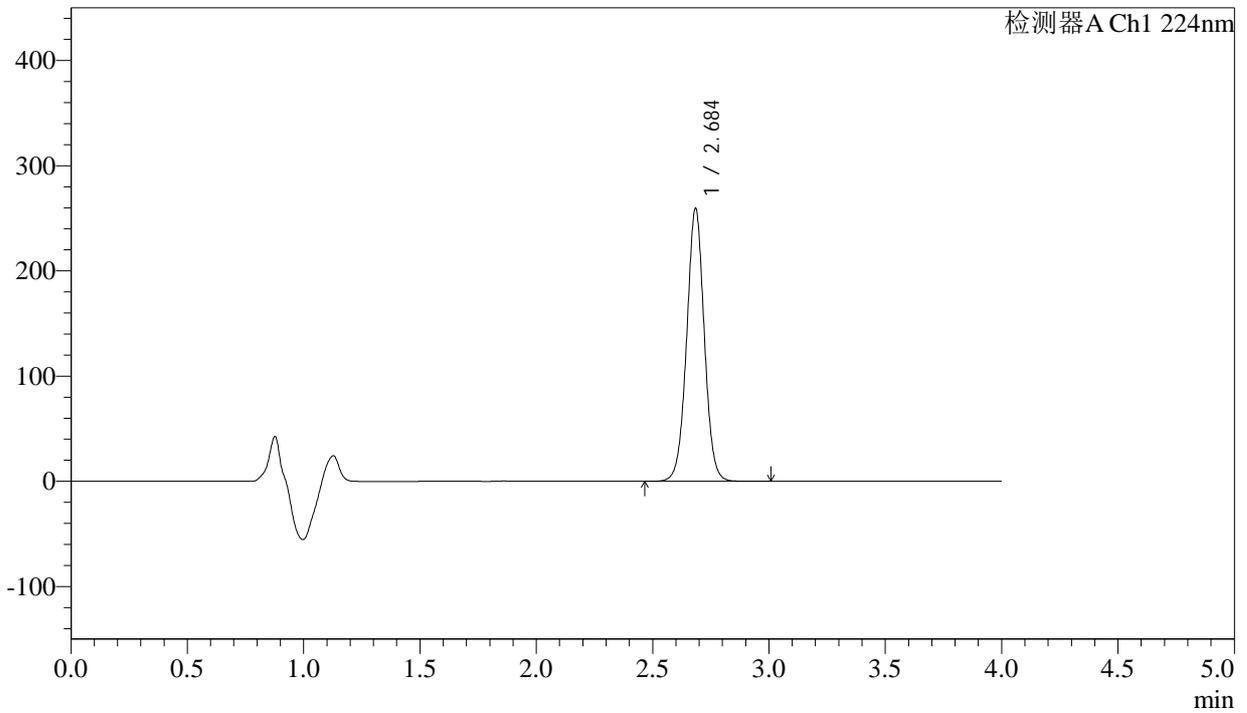
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2168-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:21:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1367906	100.000	257610	6129	1.014	--
总计		1367906	100.000	257610			

图134 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



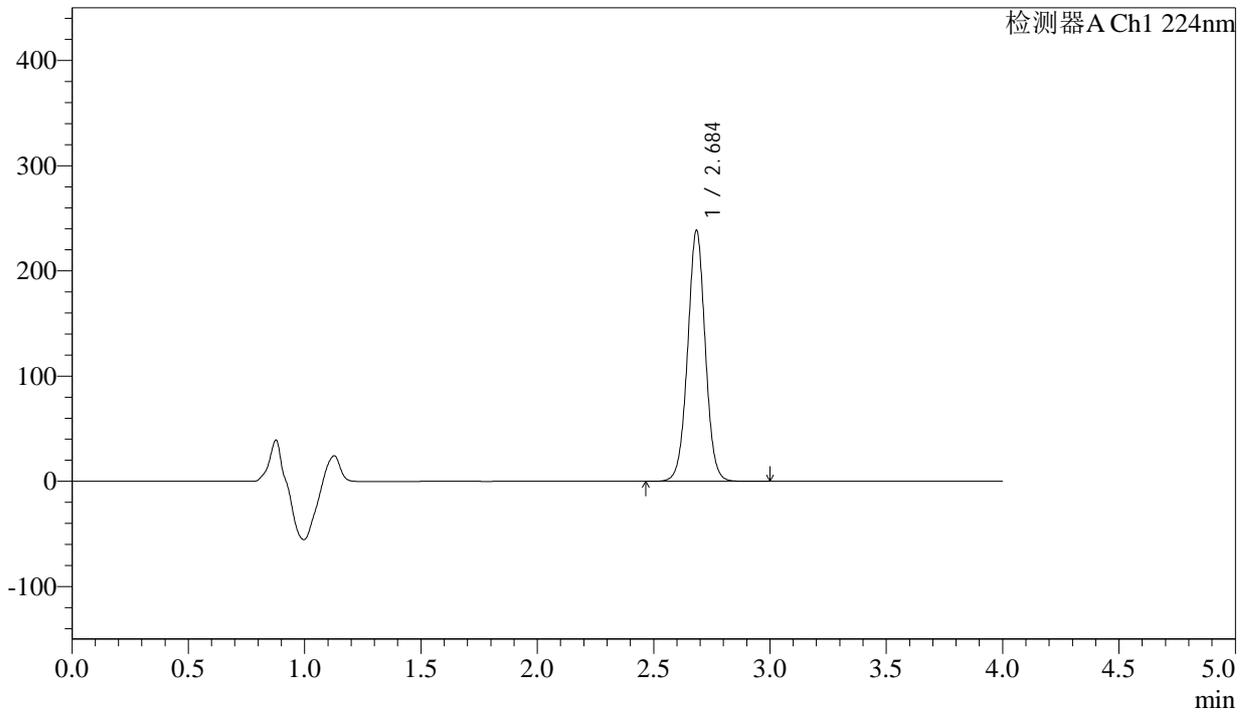
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2169-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:26:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1259030	100.000	236848	6118	1.014	--
总计		1259030	100.000	236848			

图135 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



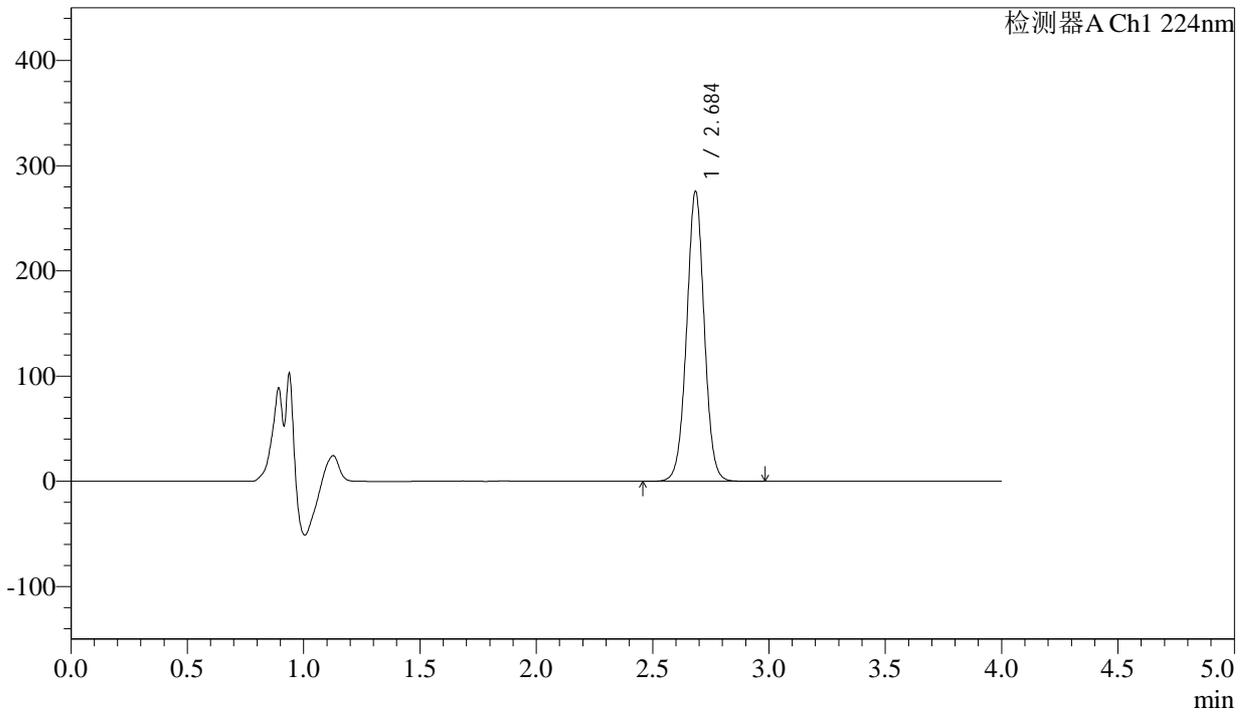
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2170-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:30:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1455250	100.000	273668	6100	1.013	--
总计		1455250	100.000	273668			

图136 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



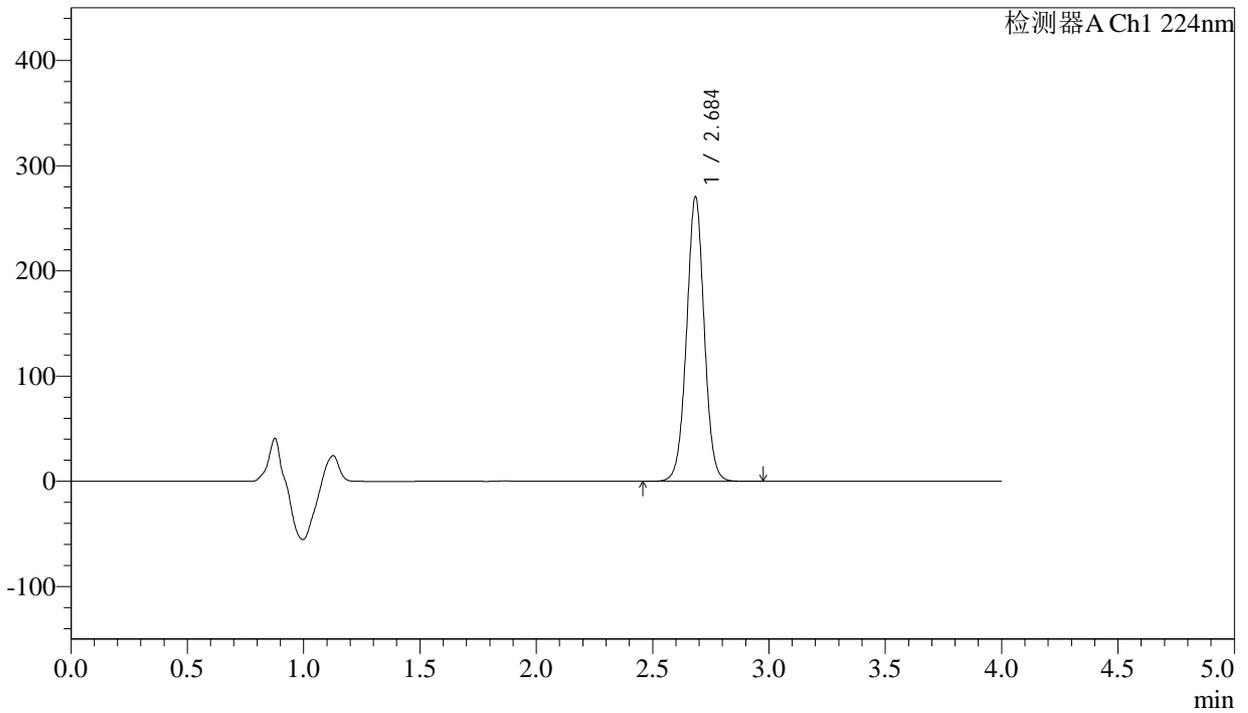
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2171-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:34:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1429615	100.000	268619	6085	1.013	--
总计		1429615	100.000	268619			

图137 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



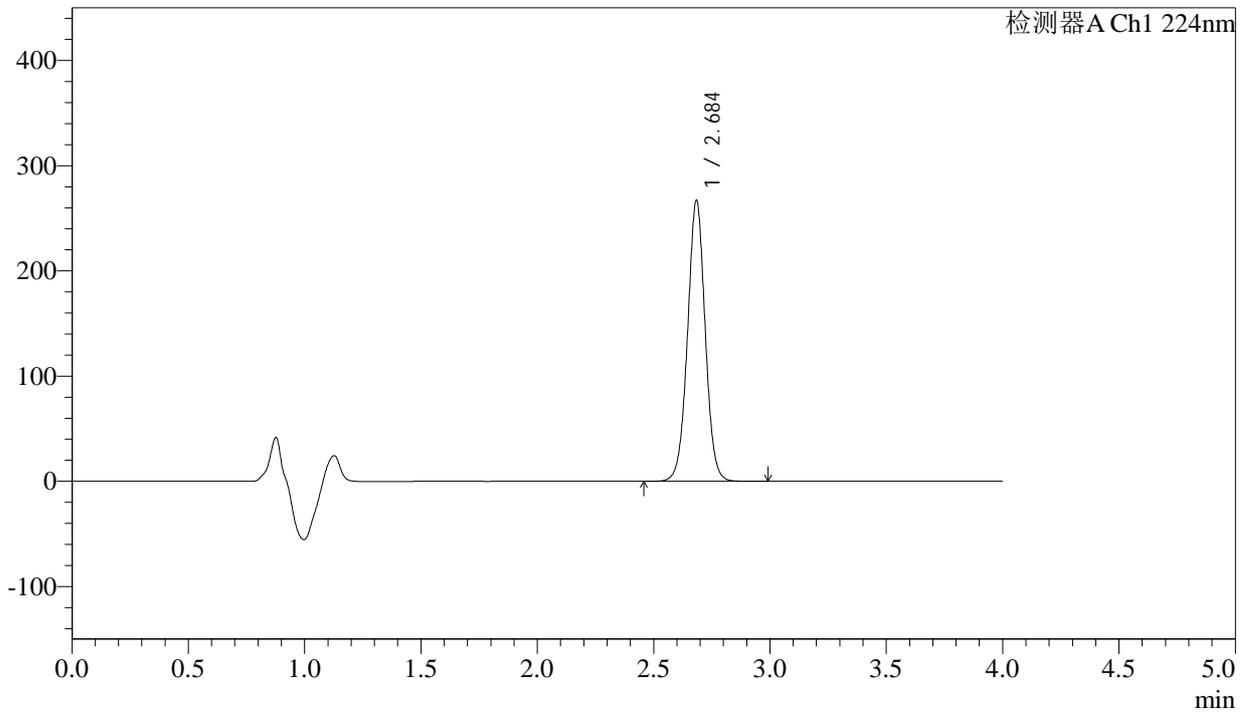
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2172-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:39:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1411932	100.000	265274	6081	1.012	--
总计		1411932	100.000	265274			

图138 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



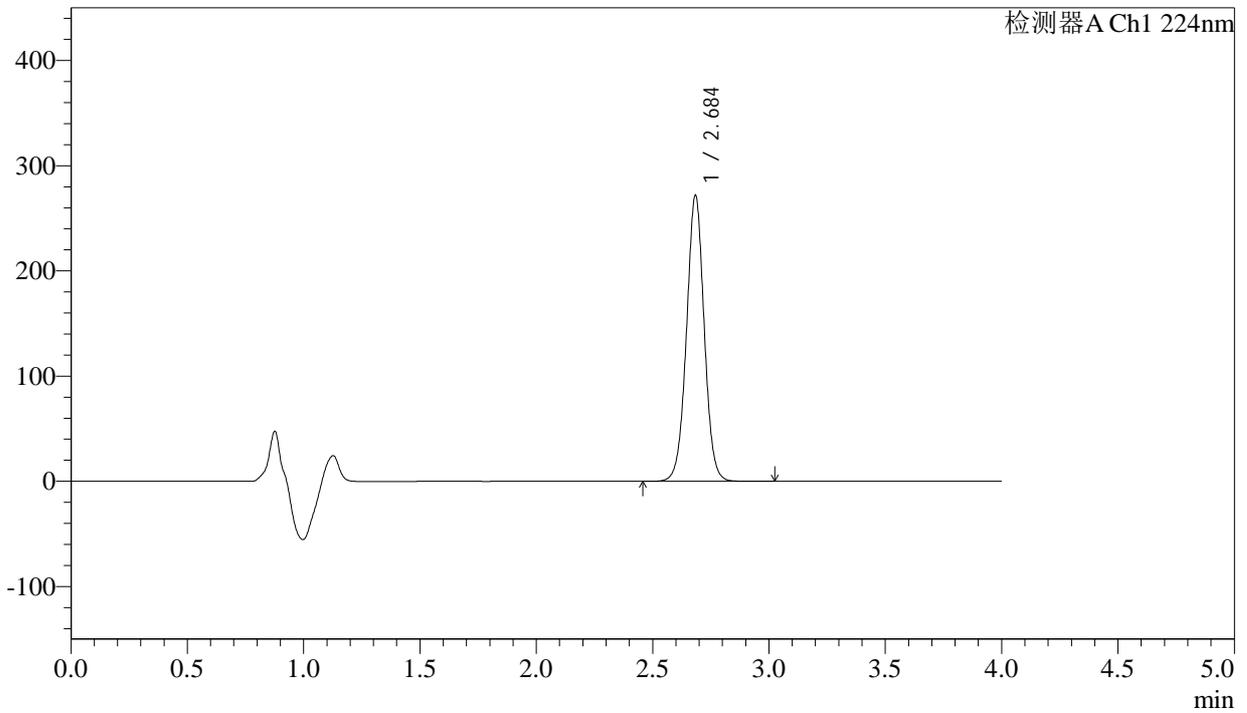
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2173-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:43:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:46:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1439546	100.000	270250	6069	1.012	--
总计		1439546	100.000	270250			

图139 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

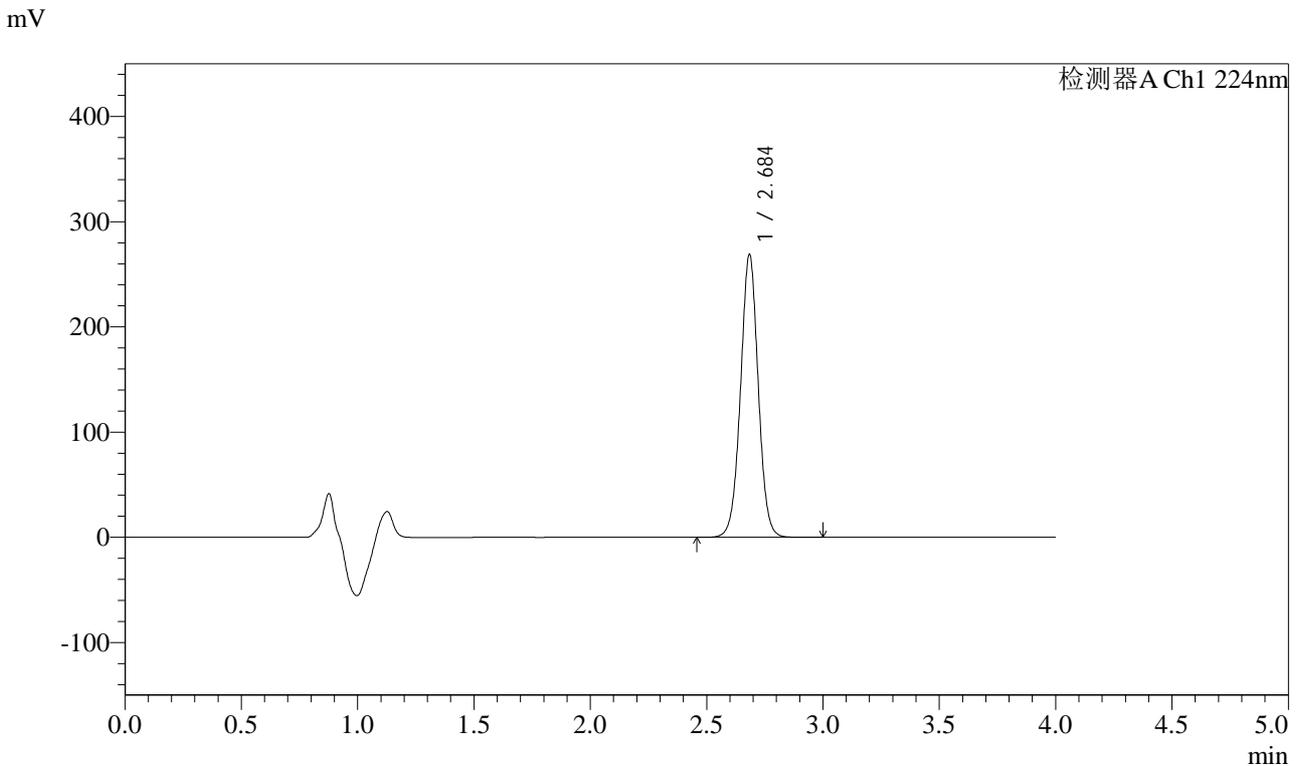


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2174-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:48:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1424281	100.000	267191	6062	1.012	--
总计		1424281	100.000	267191			

图140 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



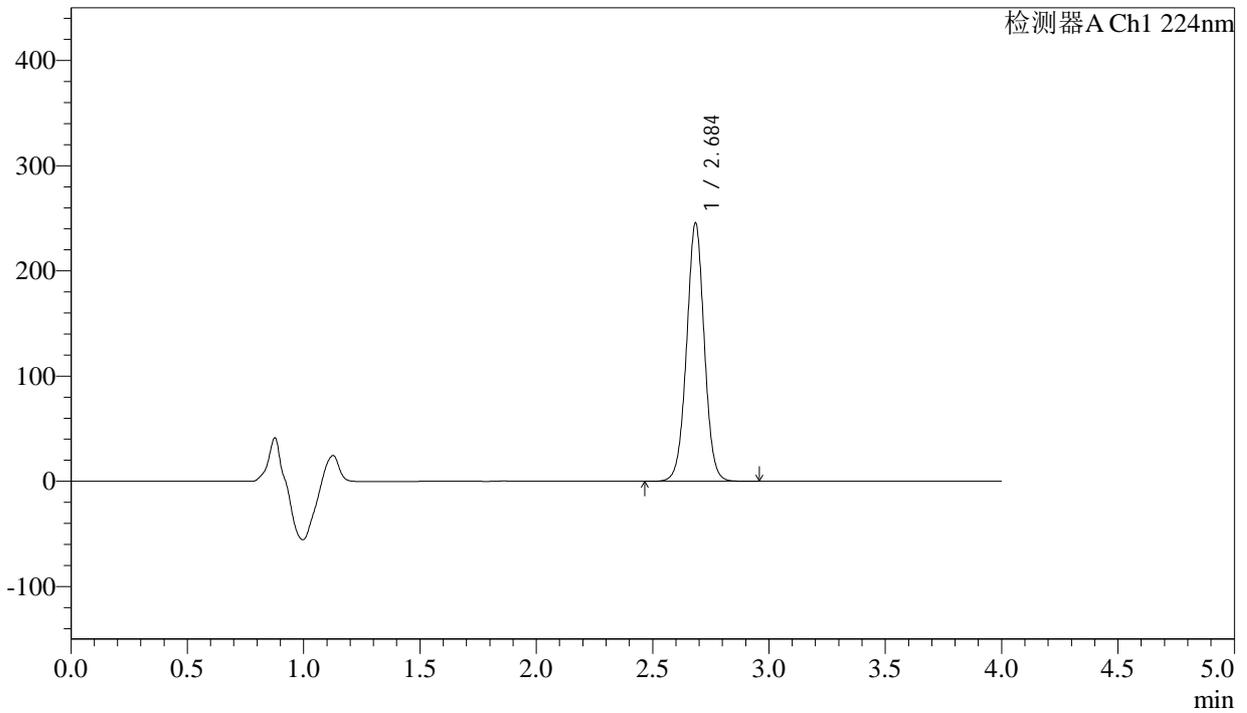
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2175-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:52:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1300318	100.000	243640	6053	1.012	--
总计		1300318	100.000	243640			

图141 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



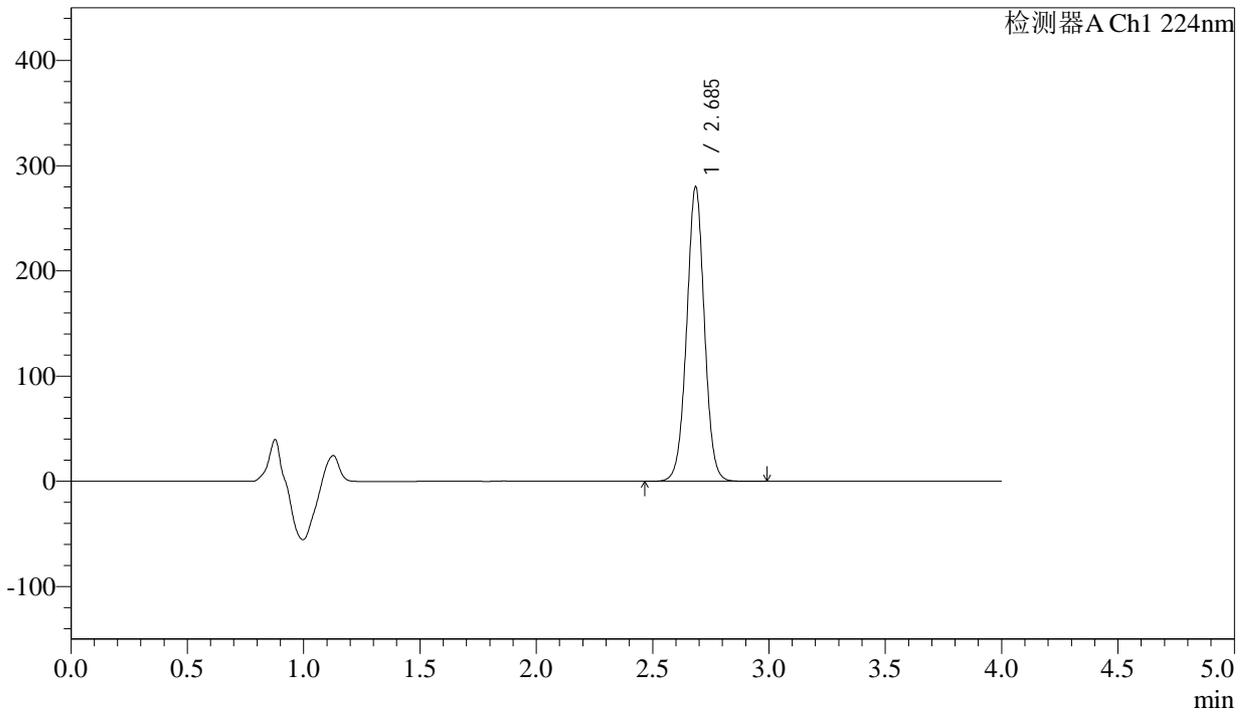
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2176-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 21:56:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1483985	100.000	278381	6055	1.011	--
总计		1483985	100.000	278381			

图142 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

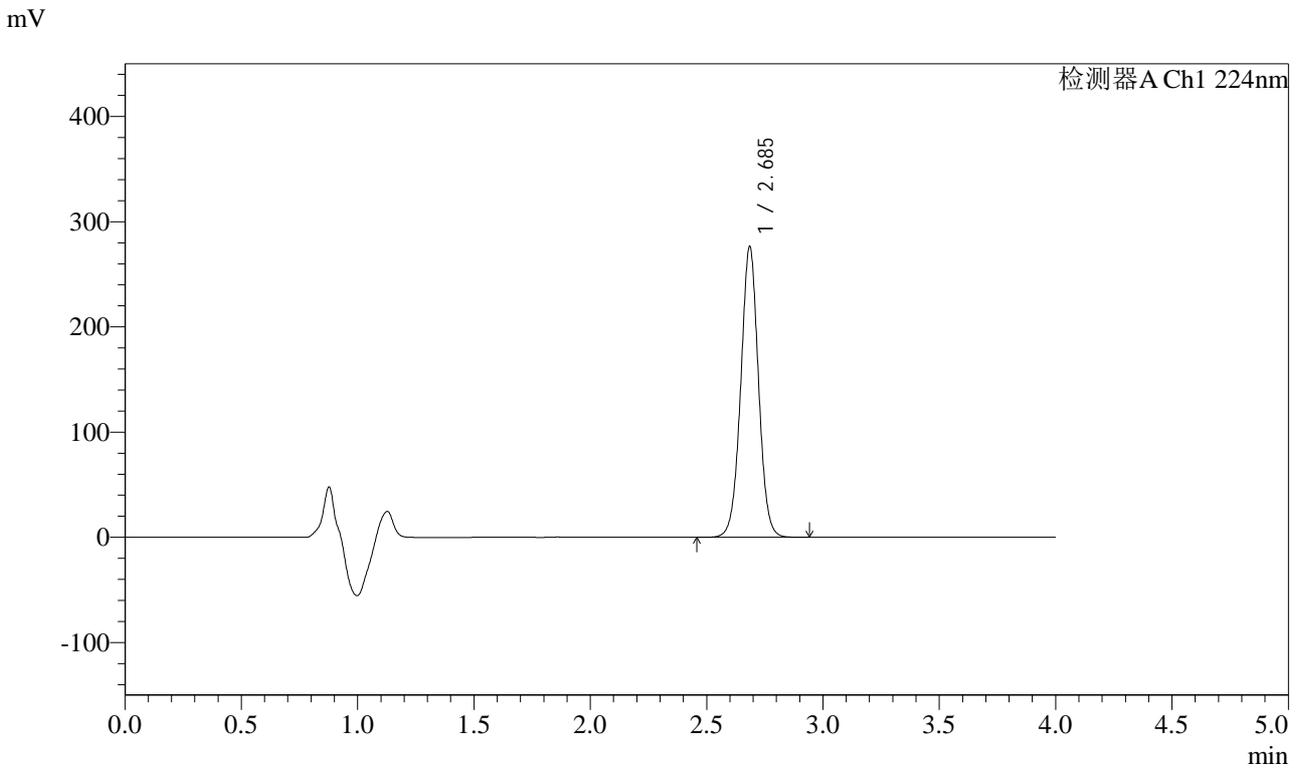


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2177-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:01:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1466284	100.000	275048	6039	1.011	--
总计		1466284	100.000	275048			

图143 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



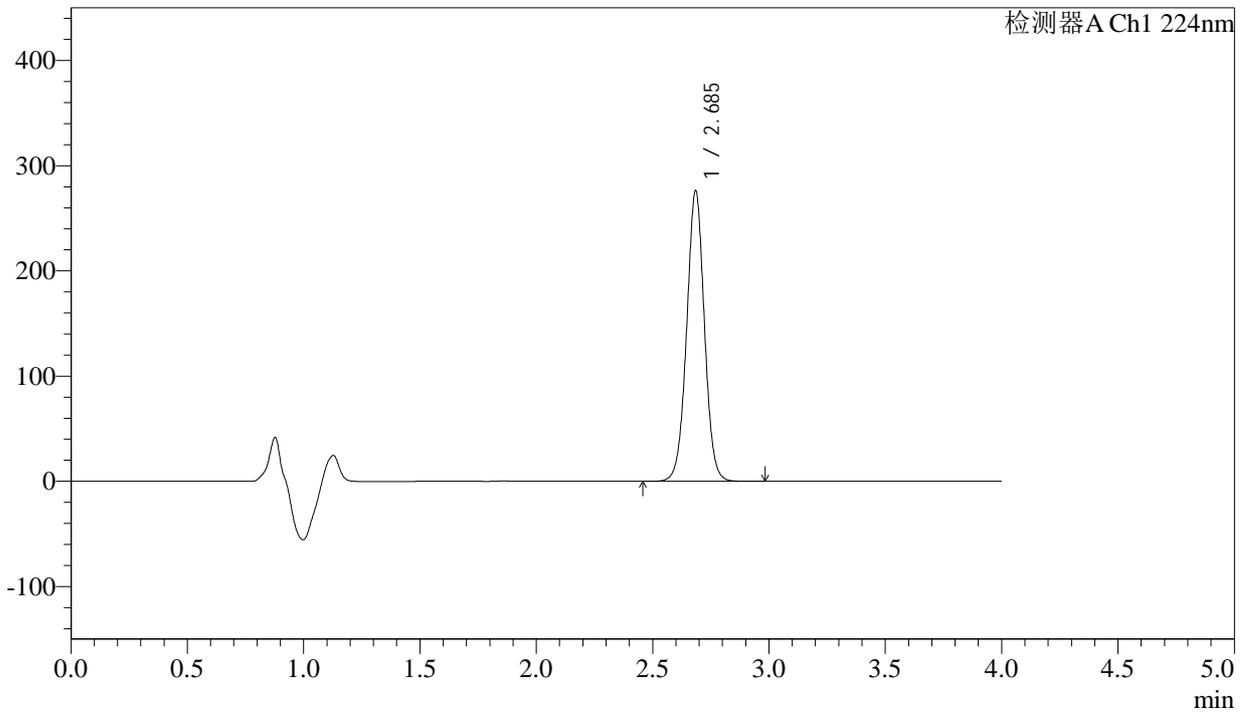
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2178-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:05:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1467500	100.000	274693	6024	1.010	--
总计		1467500	100.000	274693			

图144 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



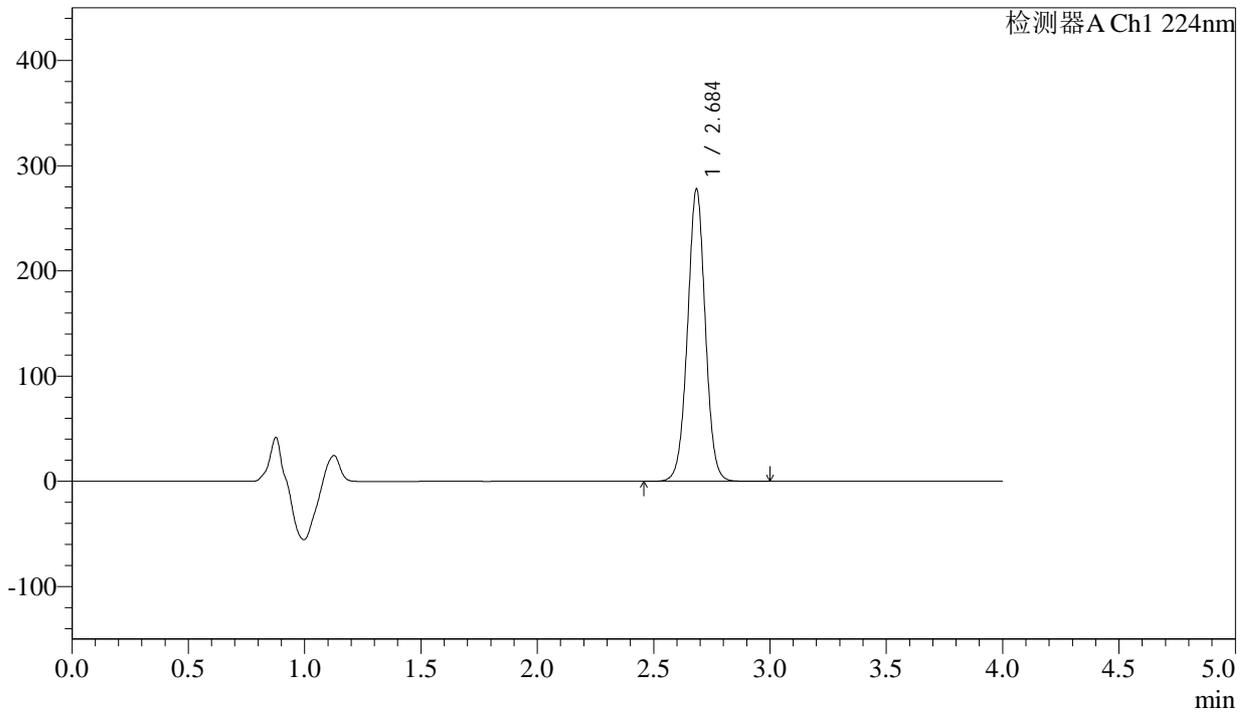
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2179-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:10:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1476846	100.000	275845	6014	1.010	--
总计		1476846	100.000	275845			

图145 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

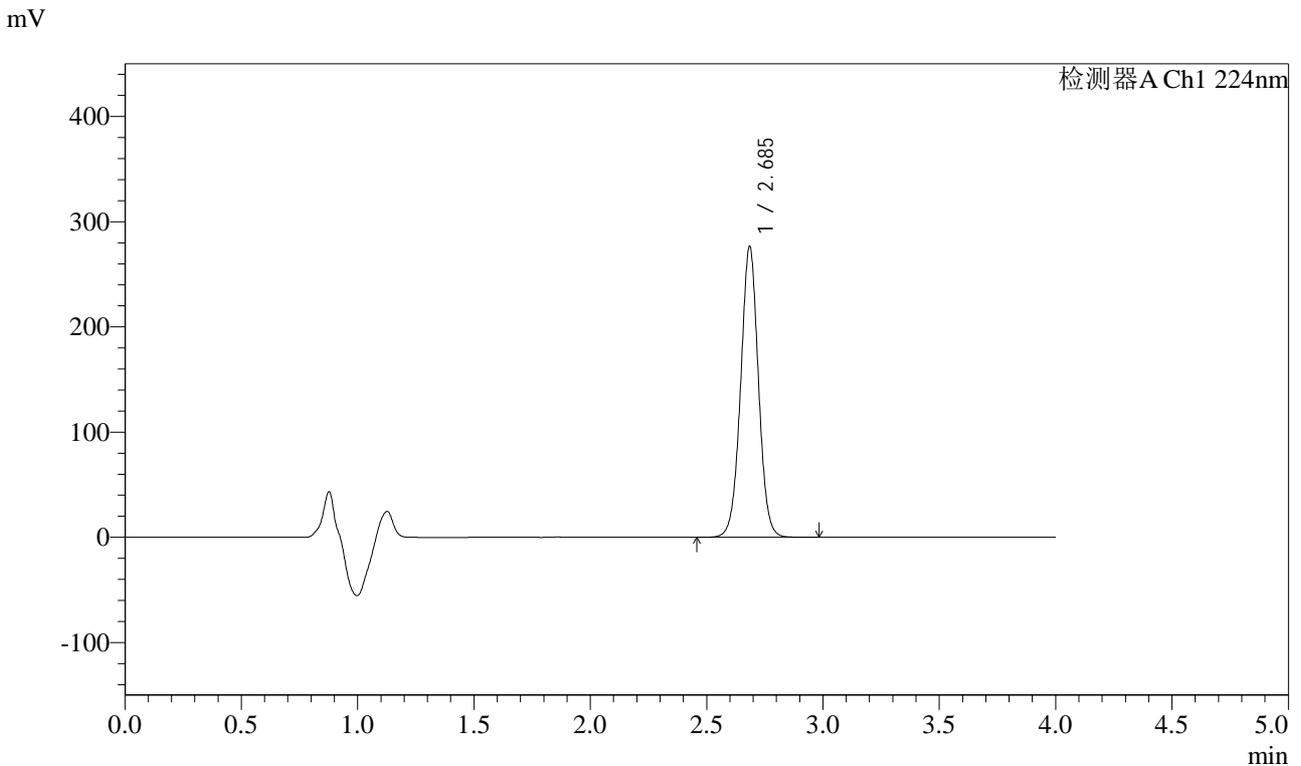


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2180-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:14:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1471382	100.000	274941	6006	1.010	--
总计		1471382	100.000	274941			

图146 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

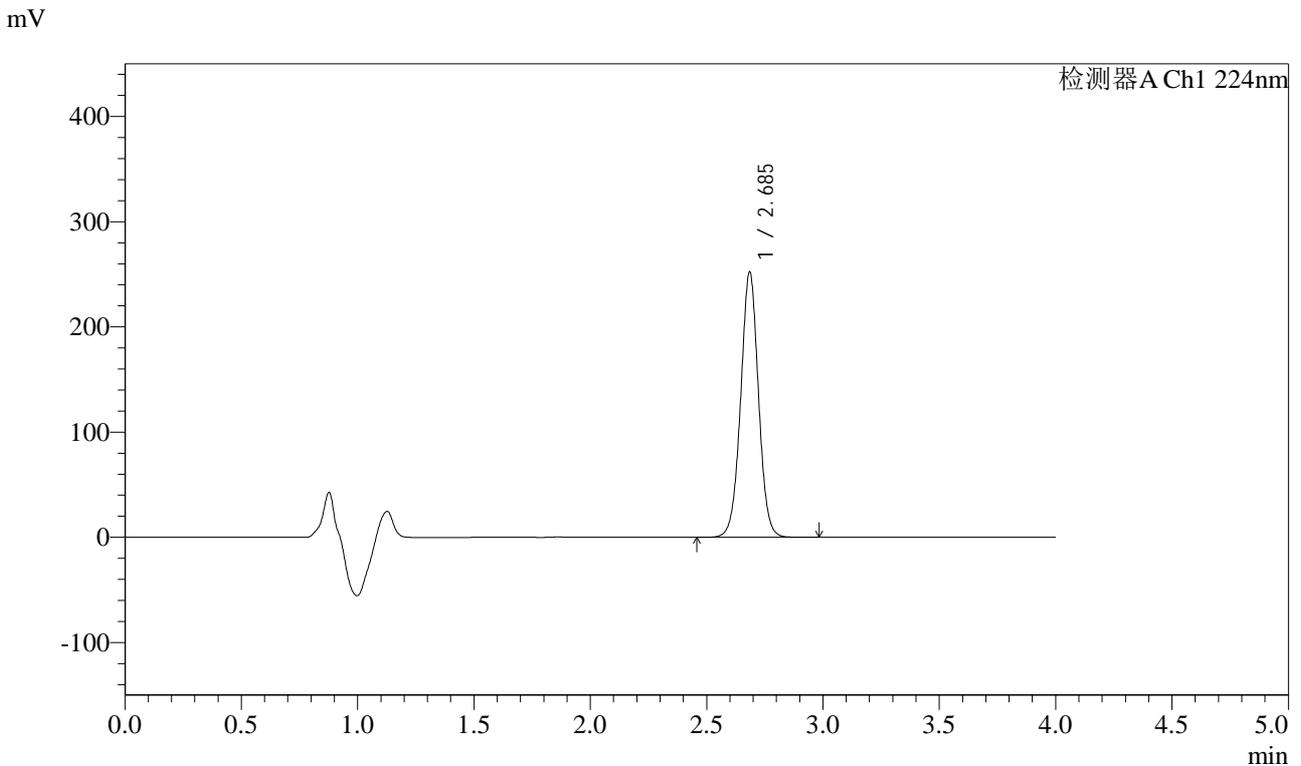


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2181-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:18:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1342342	100.000	251028	6003	1.010	--
总计		1342342	100.000	251028			

图147 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



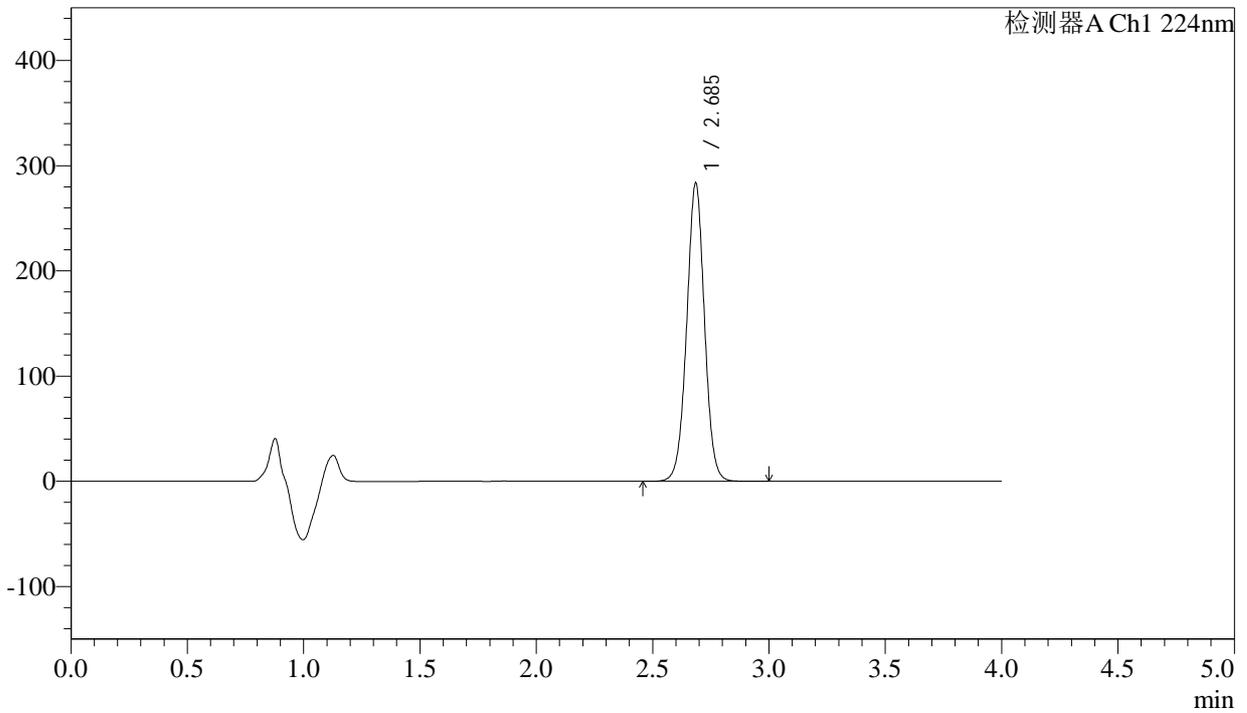
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2182-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:23:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1510737	100.000	282182	5989	1.009	--
总计		1510737	100.000	282182			

图148 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

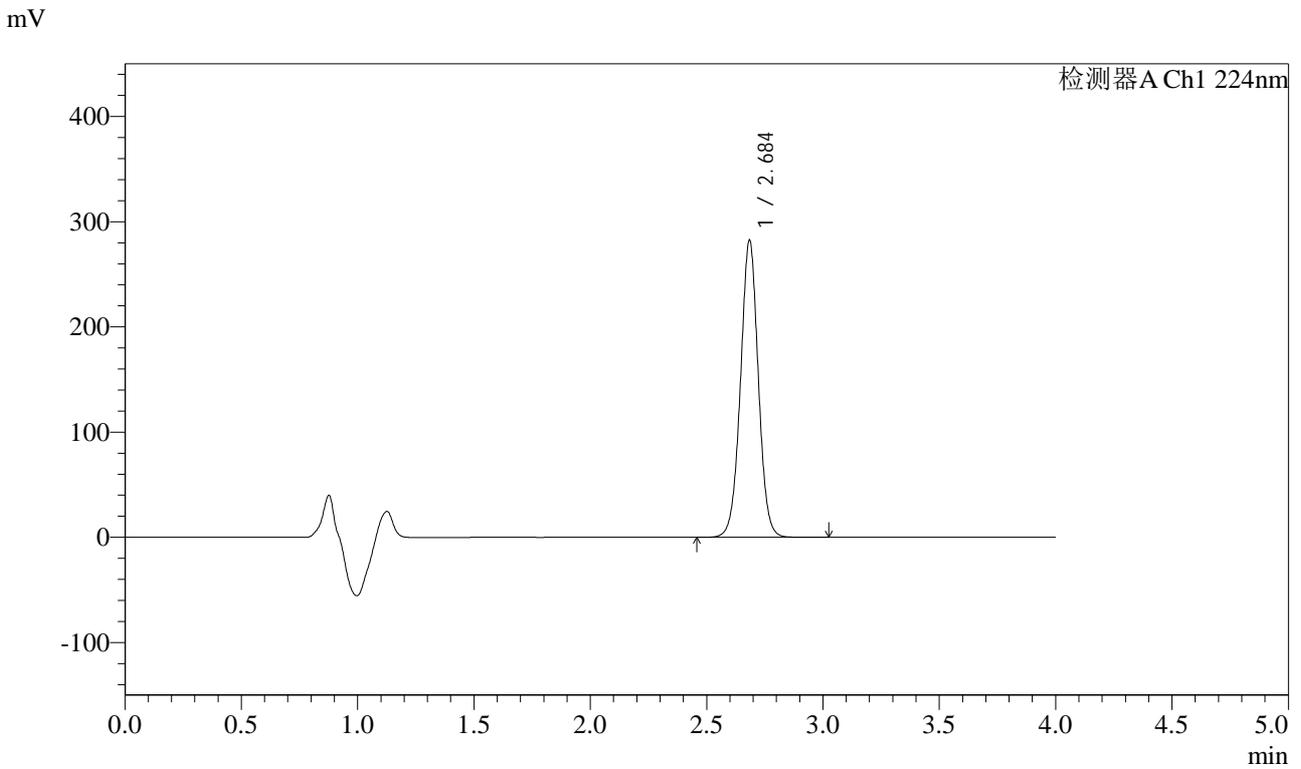


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2183-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:27:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1505075	100.000	280432	5988	1.009	--
总计		1505075	100.000	280432			

图149 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



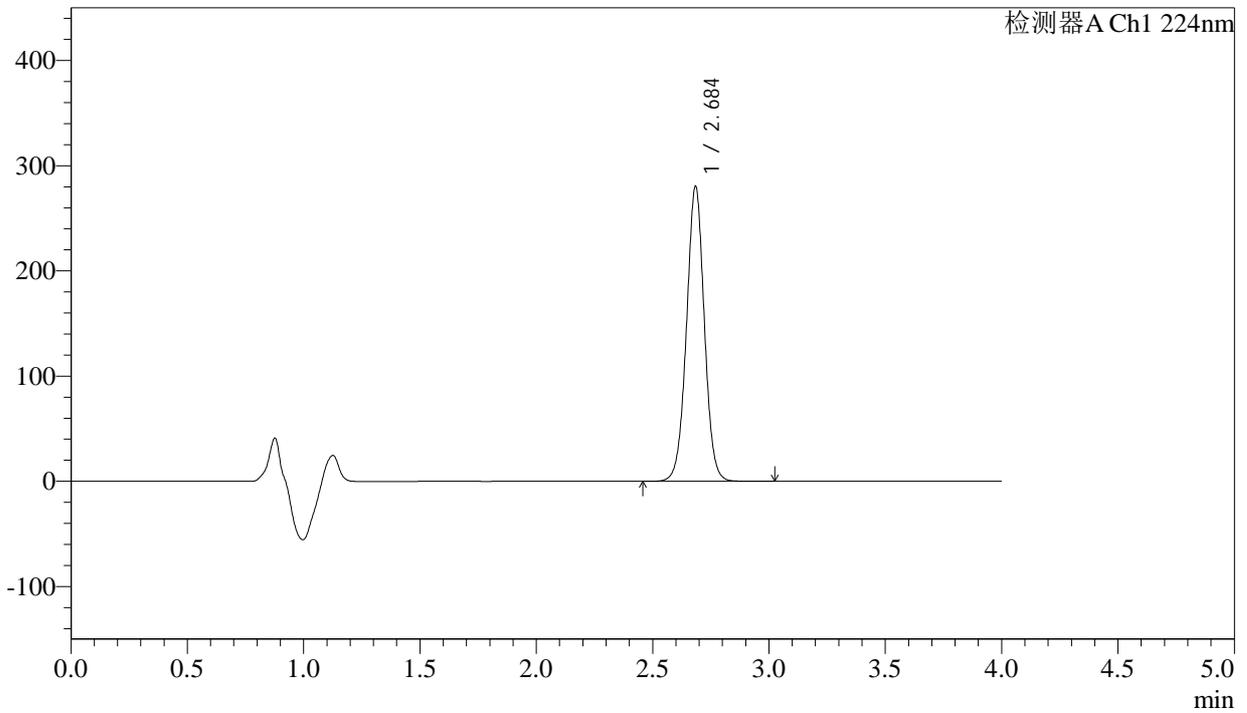
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2184-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:32:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1497036	100.000	278421	5958	1.009	--
总计		1497036	100.000	278421			

图150 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



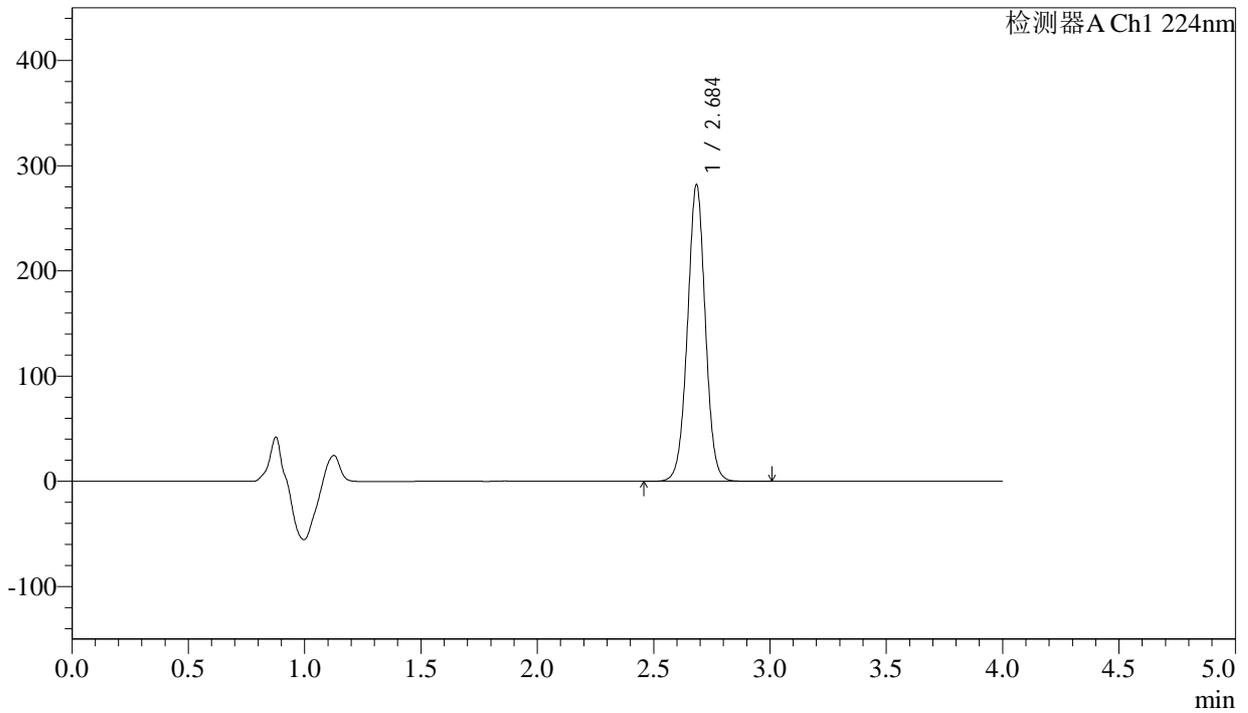
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2185-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:36:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1506440	100.000	280010	5948	1.009	--
总计		1506440	100.000	280010			

图151 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



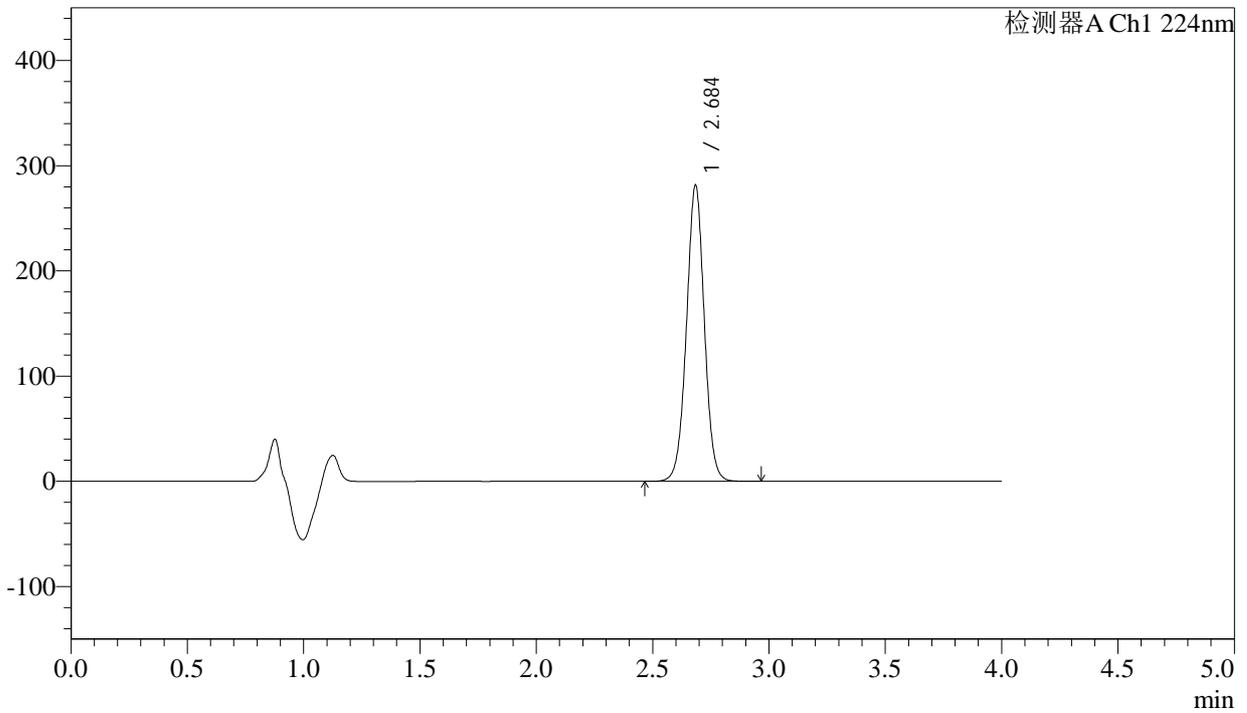
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2186-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:40:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1503264	100.000	279407	5945	1.008	--
总计		1503264	100.000	279407			

图152 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



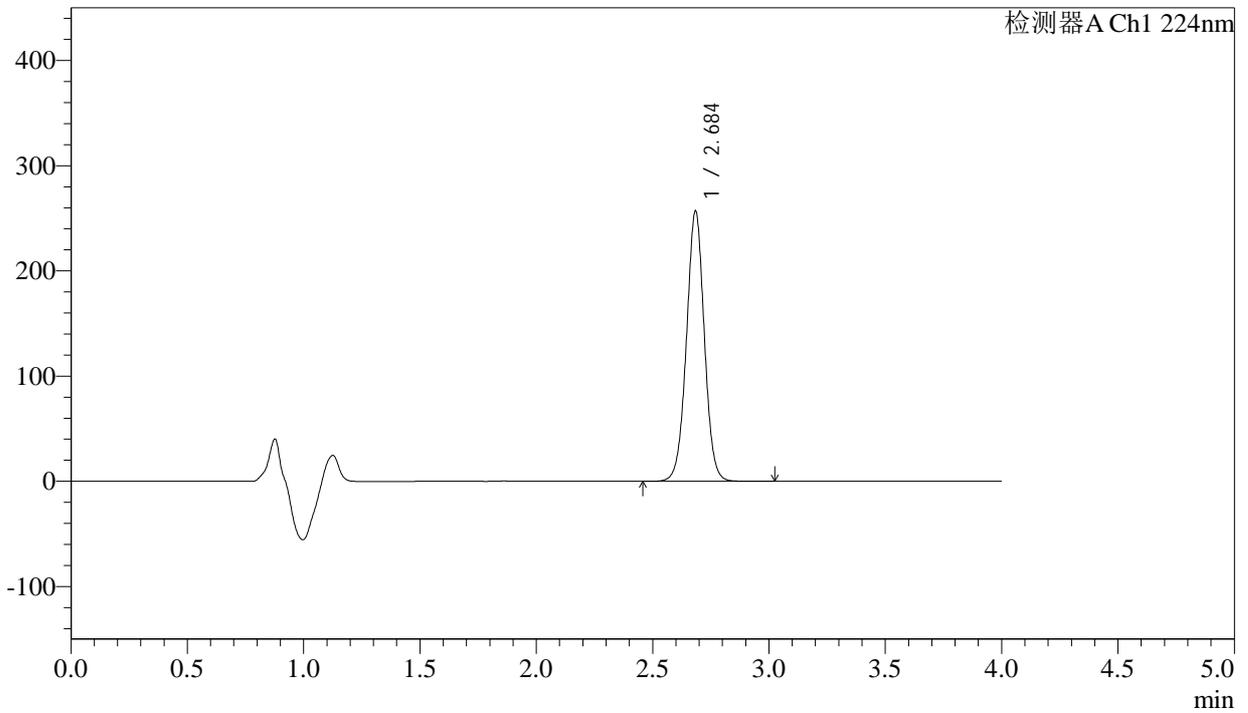
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2187-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:45:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1374163	100.000	255126	5934	1.008	--
总计		1374163	100.000	255126			

图153 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



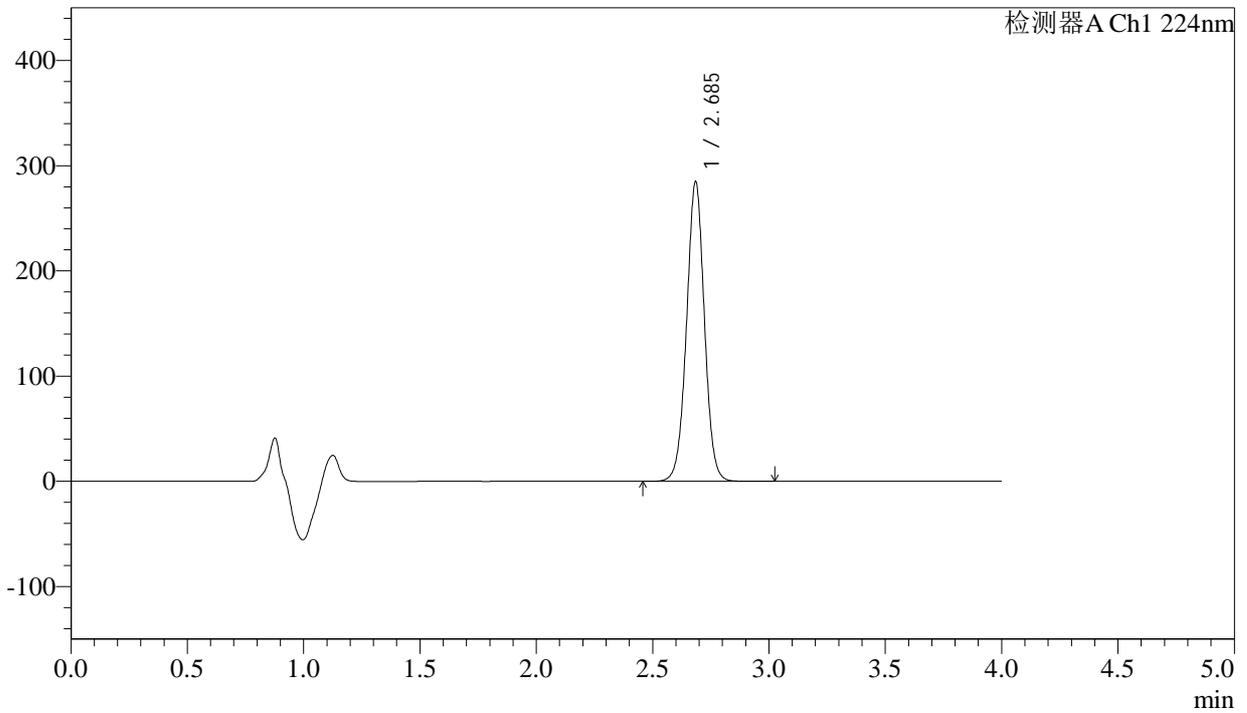
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2188-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:49:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1523781	100.000	283142	5930	1.007	--
总计		1523781	100.000	283142			

图154 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



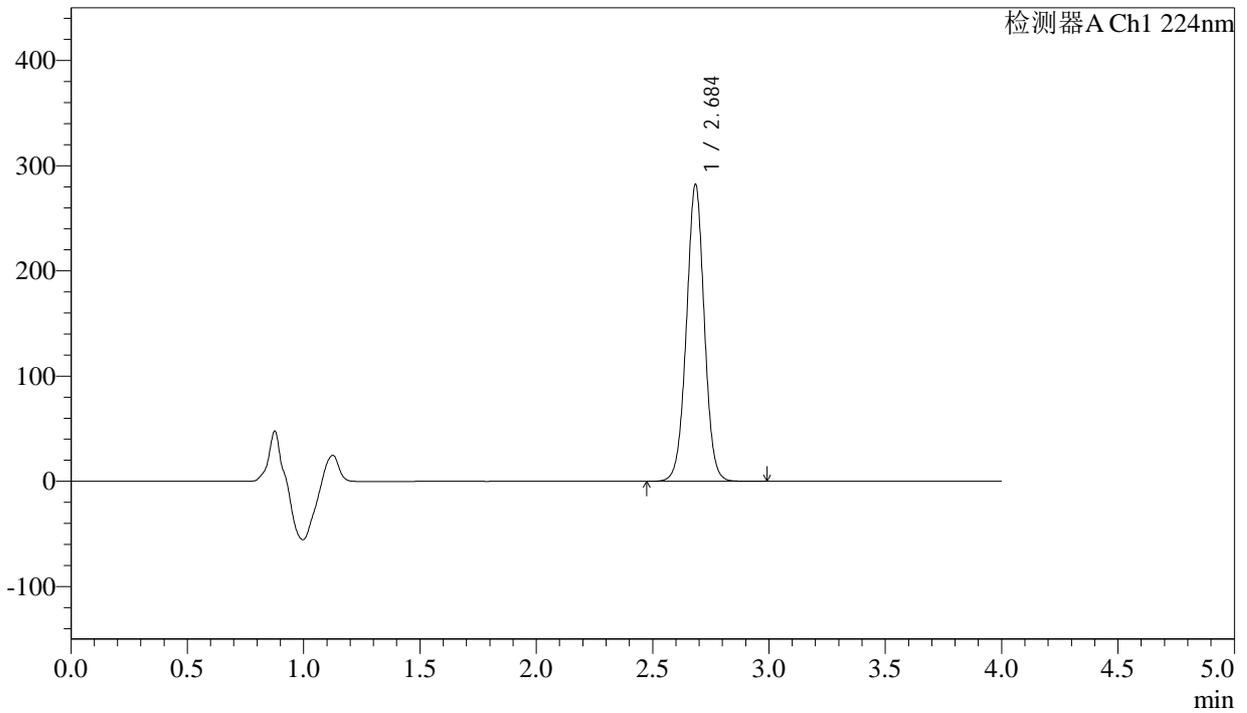
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2189-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:53:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1511015	100.000	280370	5920	1.008	--
总计		1511015	100.000	280370			

图155 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



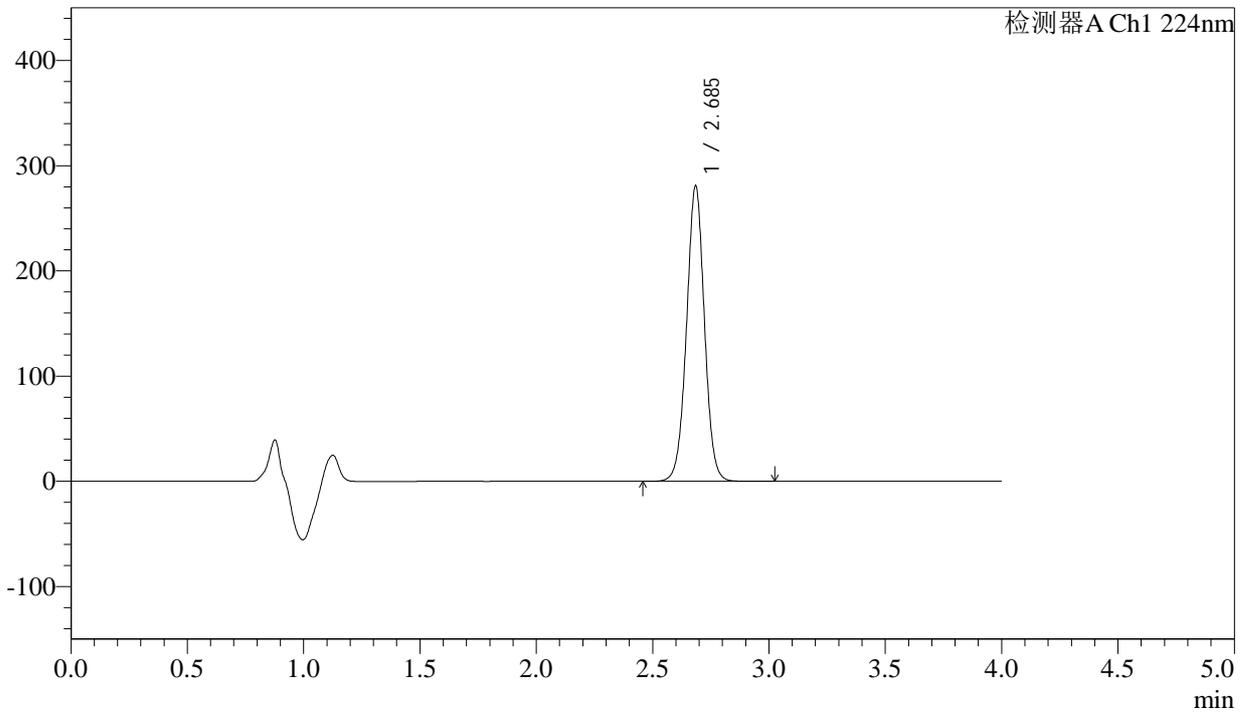
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2190-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 22:58:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1504332	100.000	279222	5913	1.007	--
总计		1504332	100.000	279222			

图156 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



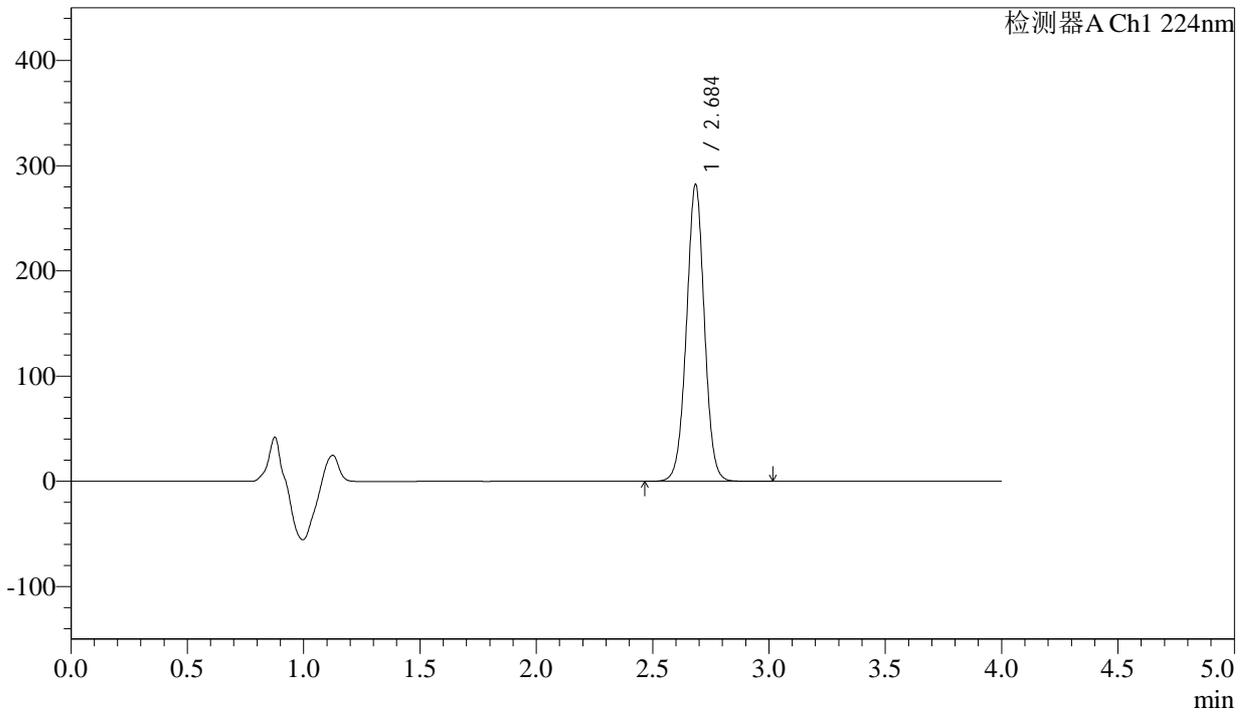
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2191-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:02:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1514071	100.000	280391	5899	1.006	--
总计		1514071	100.000	280391			

图157 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



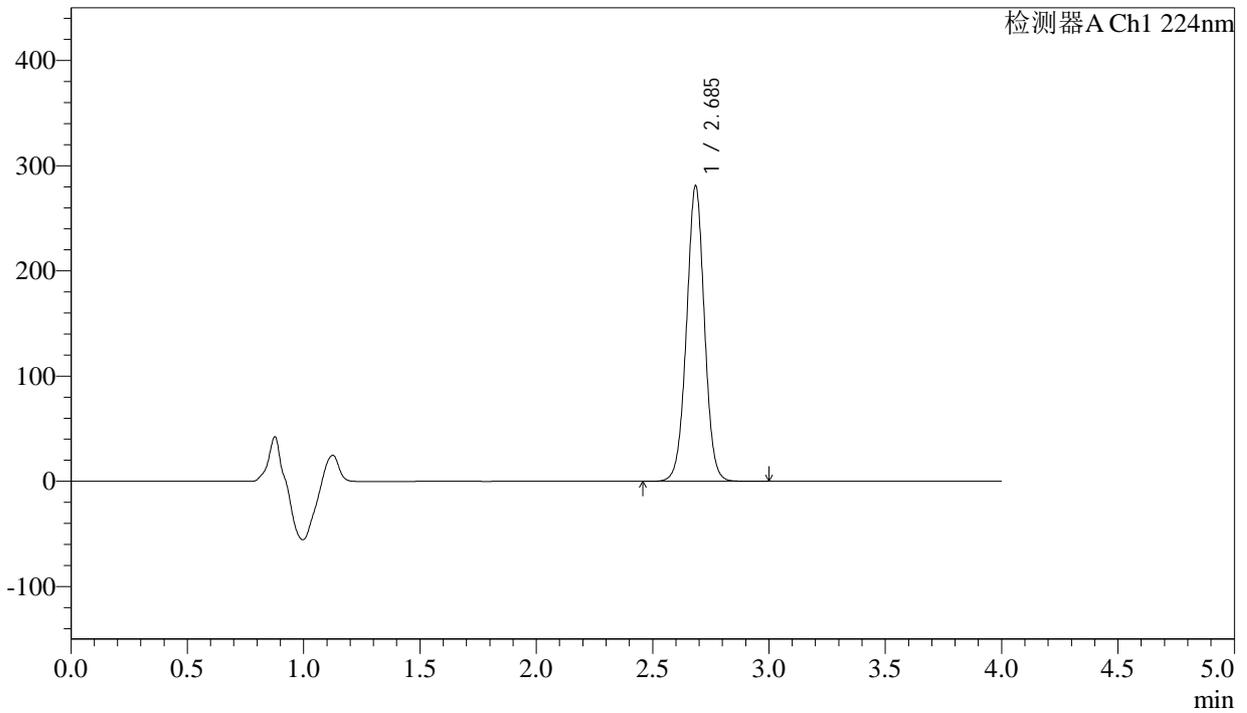
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2192-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:07:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1506770	100.000	279343	5899	1.006	--
总计		1506770	100.000	279343			

图158 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



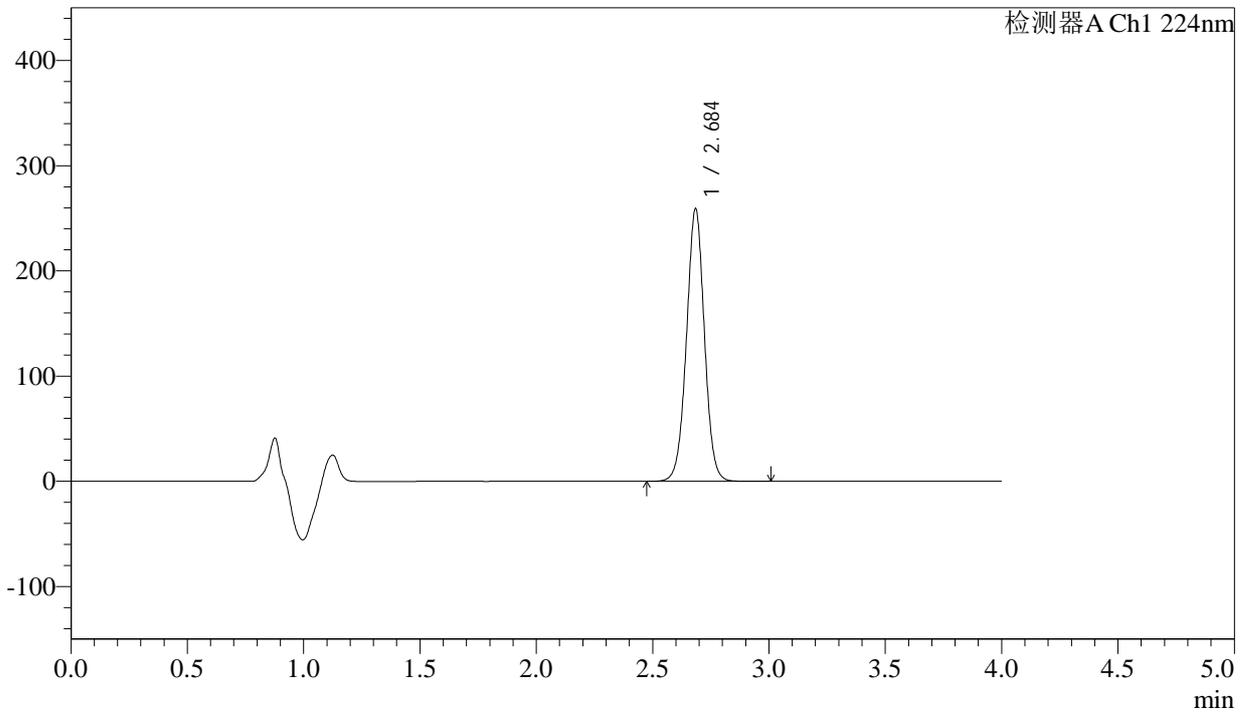
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2193-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:11:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:47:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1391283	100.000	257428	5880	1.006	--
总计		1391283	100.000	257428			

图159 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



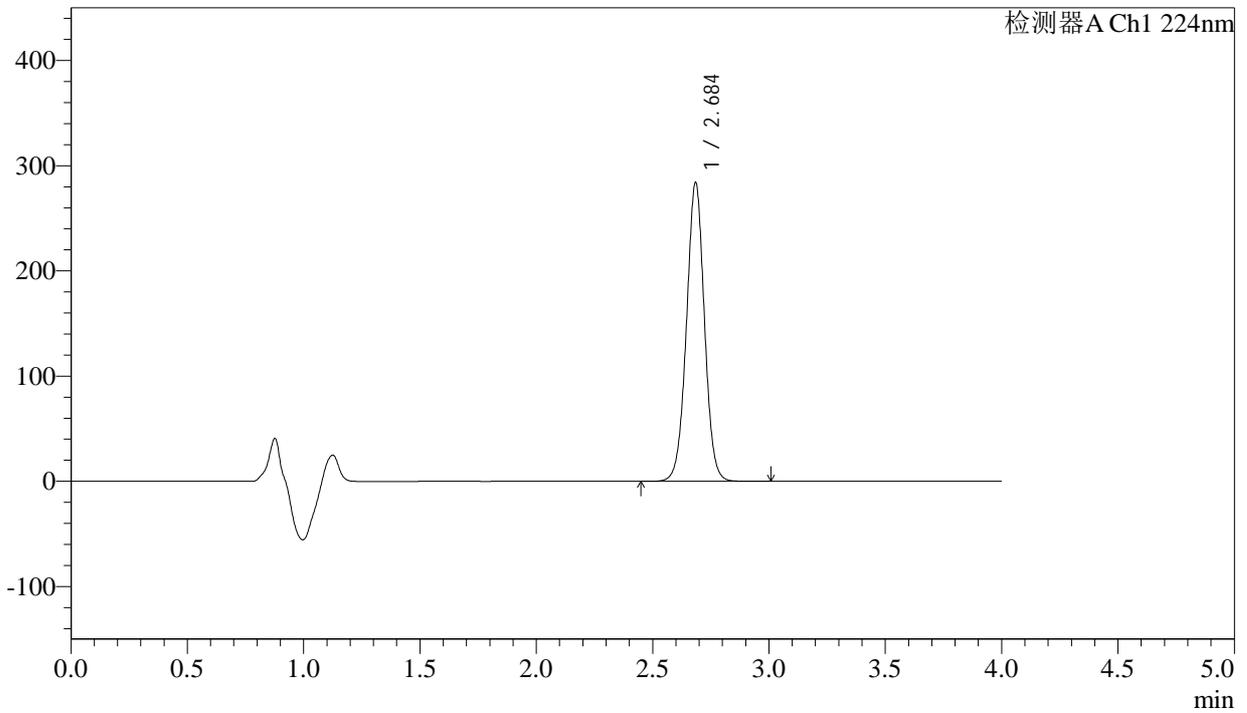
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2194-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:15:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1526815	100.000	282348	5870	1.006	--
总计		1526815	100.000	282348			

图160 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



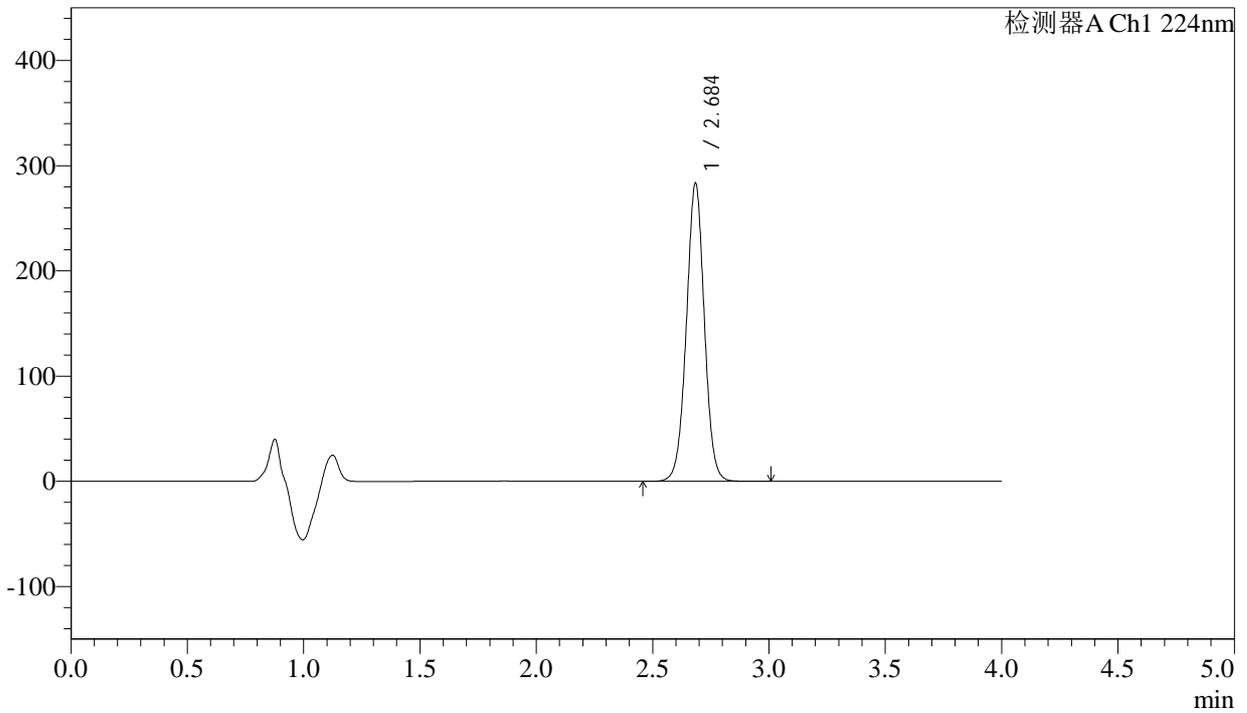
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2195-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:20:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1524767	100.000	281400	5857	1.005	--
总计		1524767	100.000	281400			

图161 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



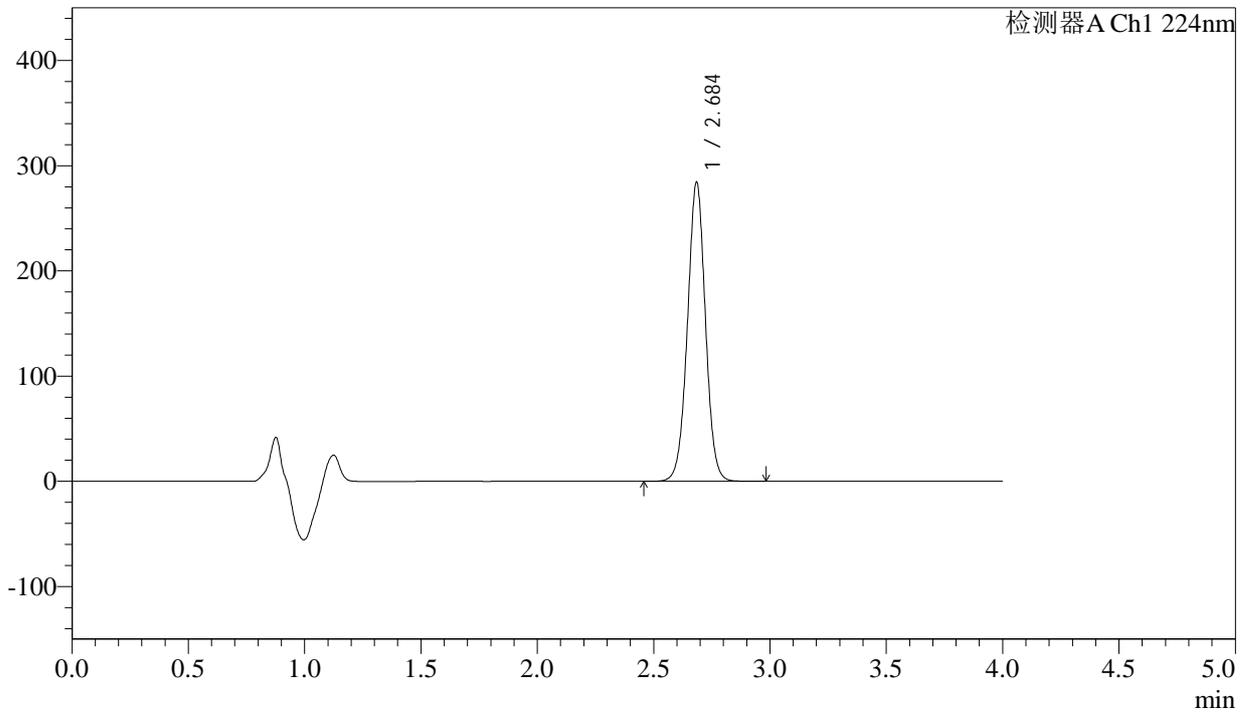
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2196-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:24:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1529945	100.000	282576	5855	1.005	--
总计		1529945	100.000	282576			

图162 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



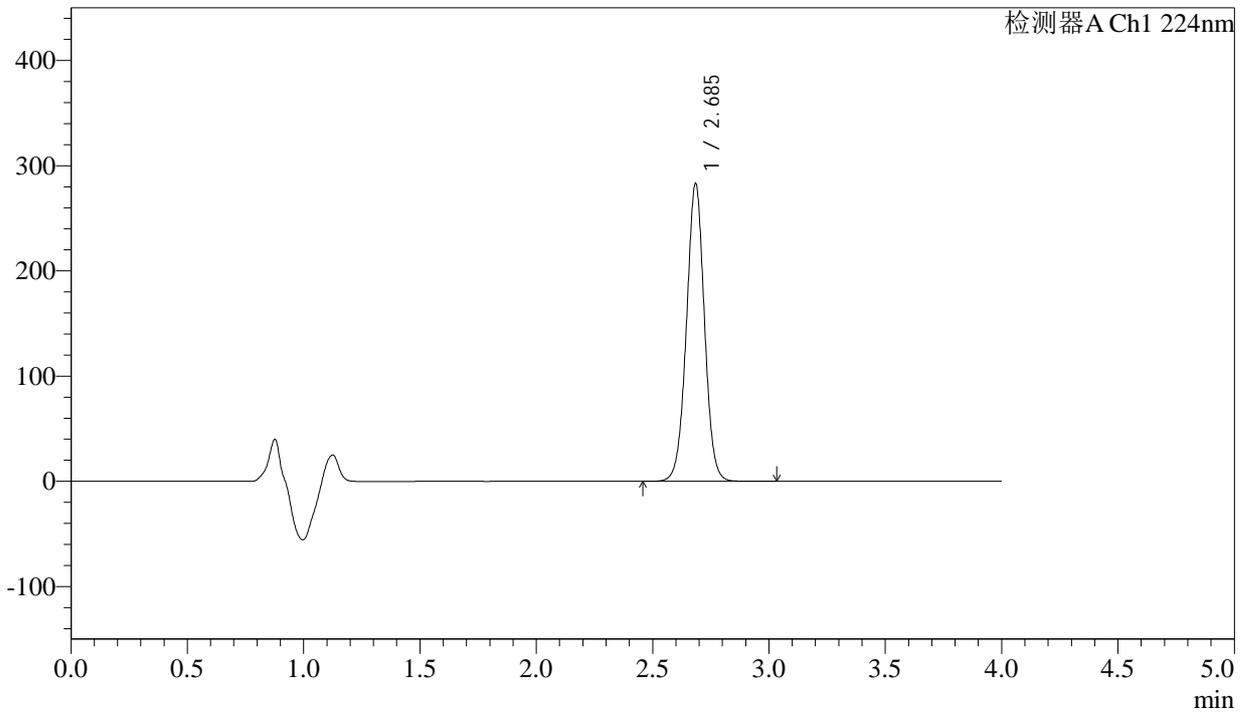
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2197-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:29:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1525332	100.000	281432	5845	1.005	--
总计		1525332	100.000	281432			

图163 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



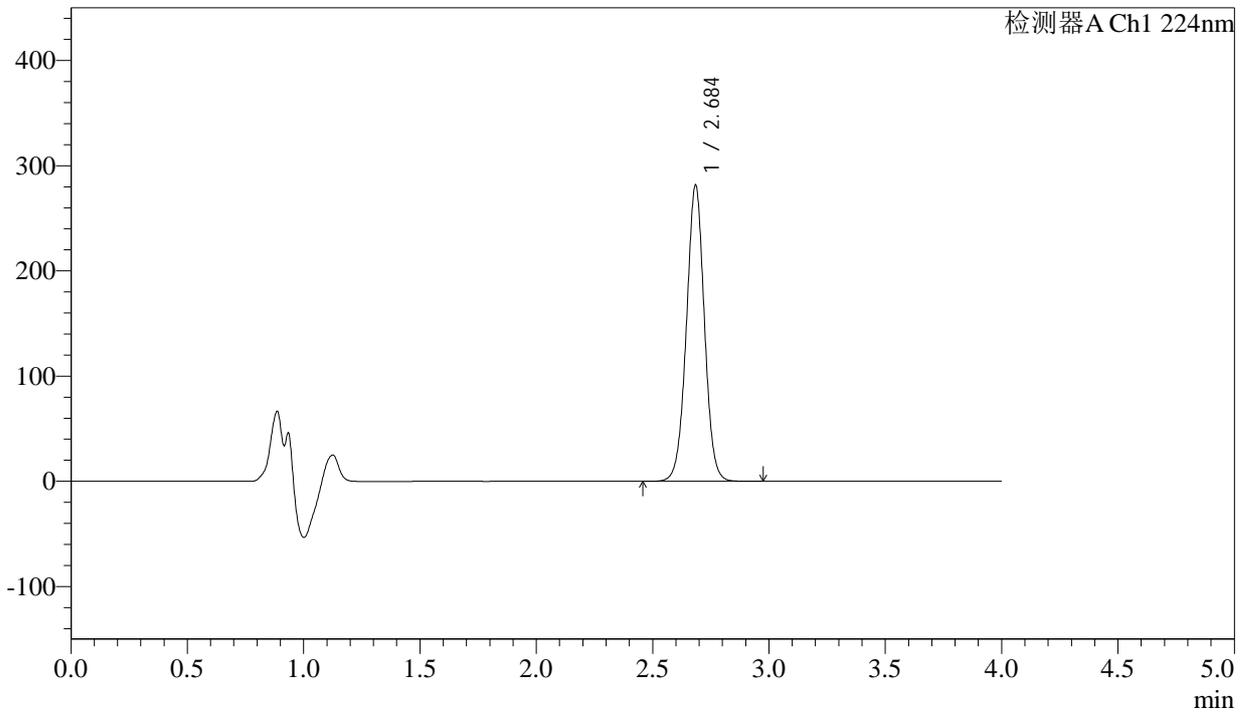
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2198-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:33:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1515658	100.000	279636	5846	1.005	--
总计		1515658	100.000	279636			

图164 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



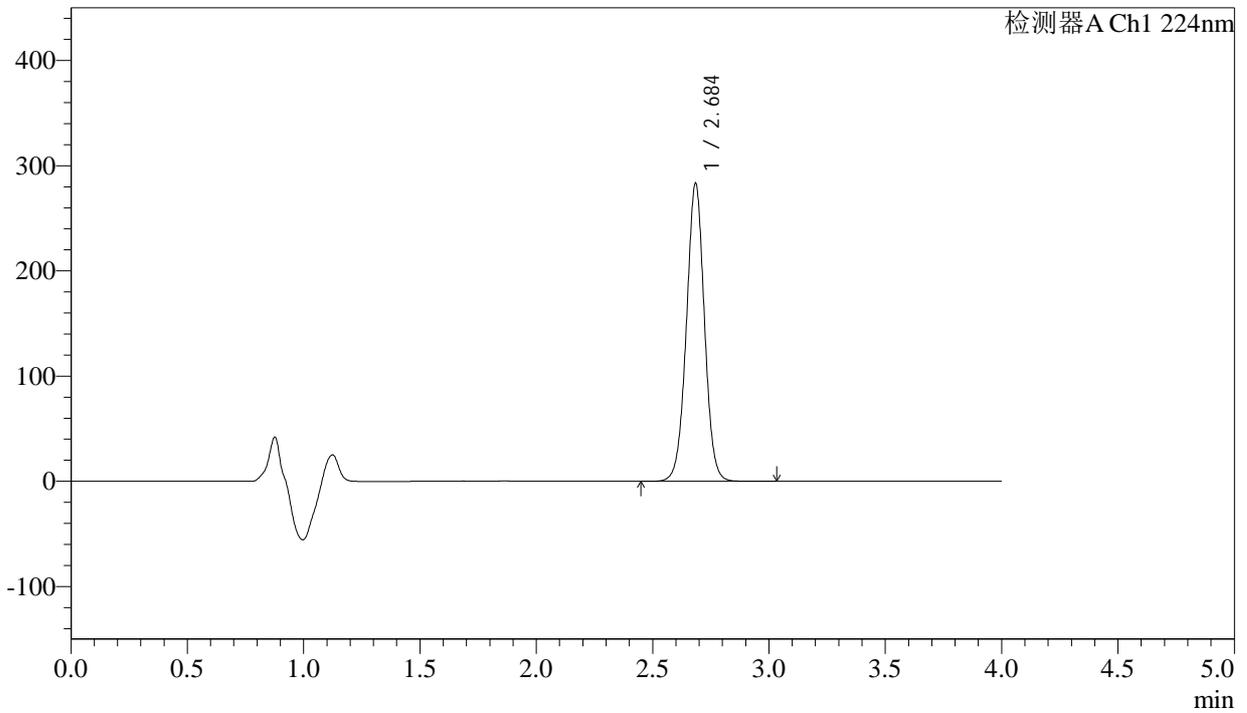
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2199-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:37:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1528090	100.000	281477	5830	1.005	--
总计		1528090	100.000	281477			

图165 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

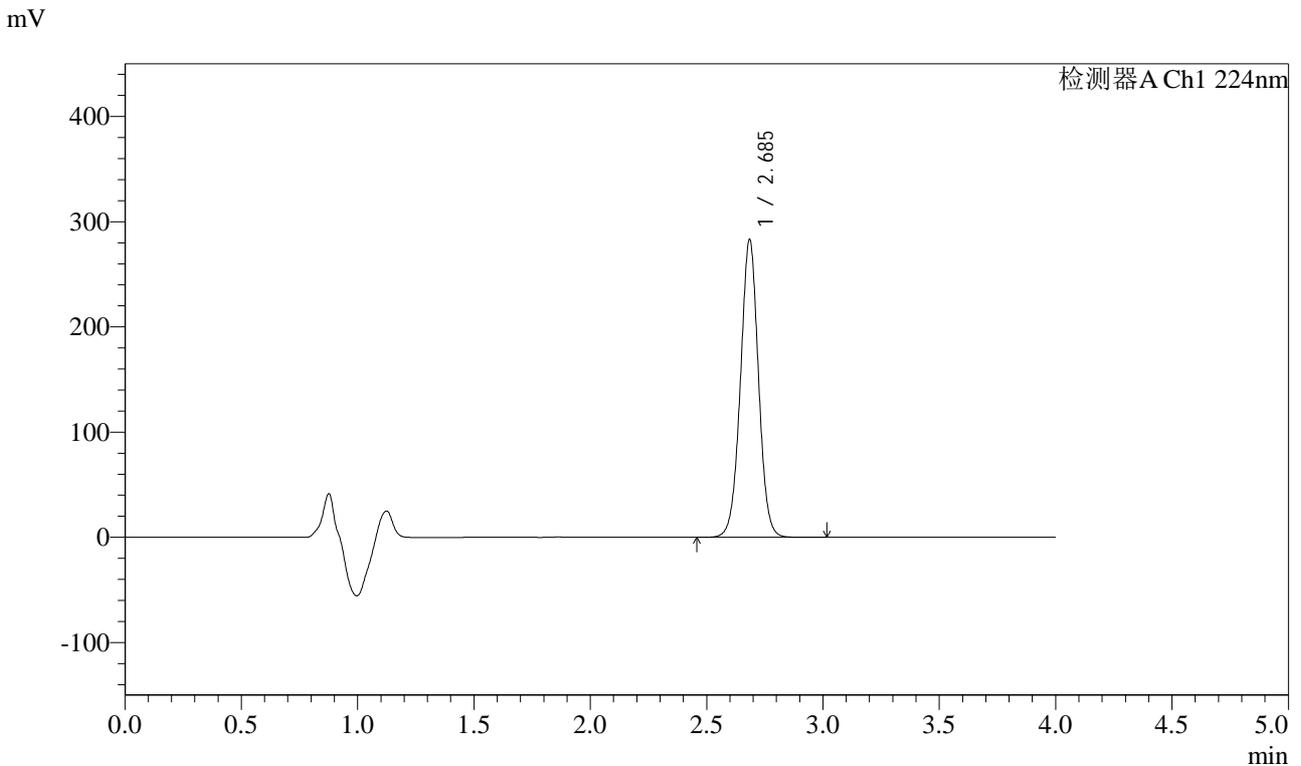


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2200-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/05 23:42:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1528250	100.000	281480	5819	1.004	--
总计		1528250	100.000	281480			

图166 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



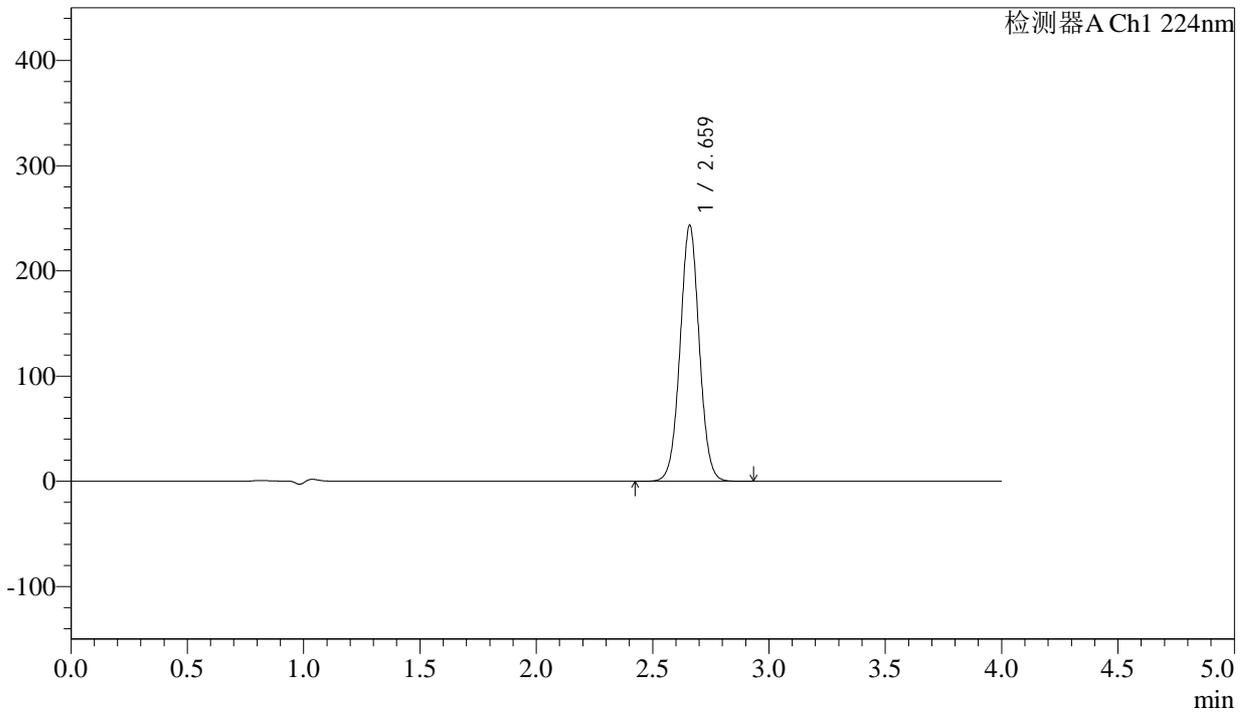
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2201-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 23:46:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1398304	100.000	242005	5023	1.027	--
总计		1398304	100.000	242005			

图167 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

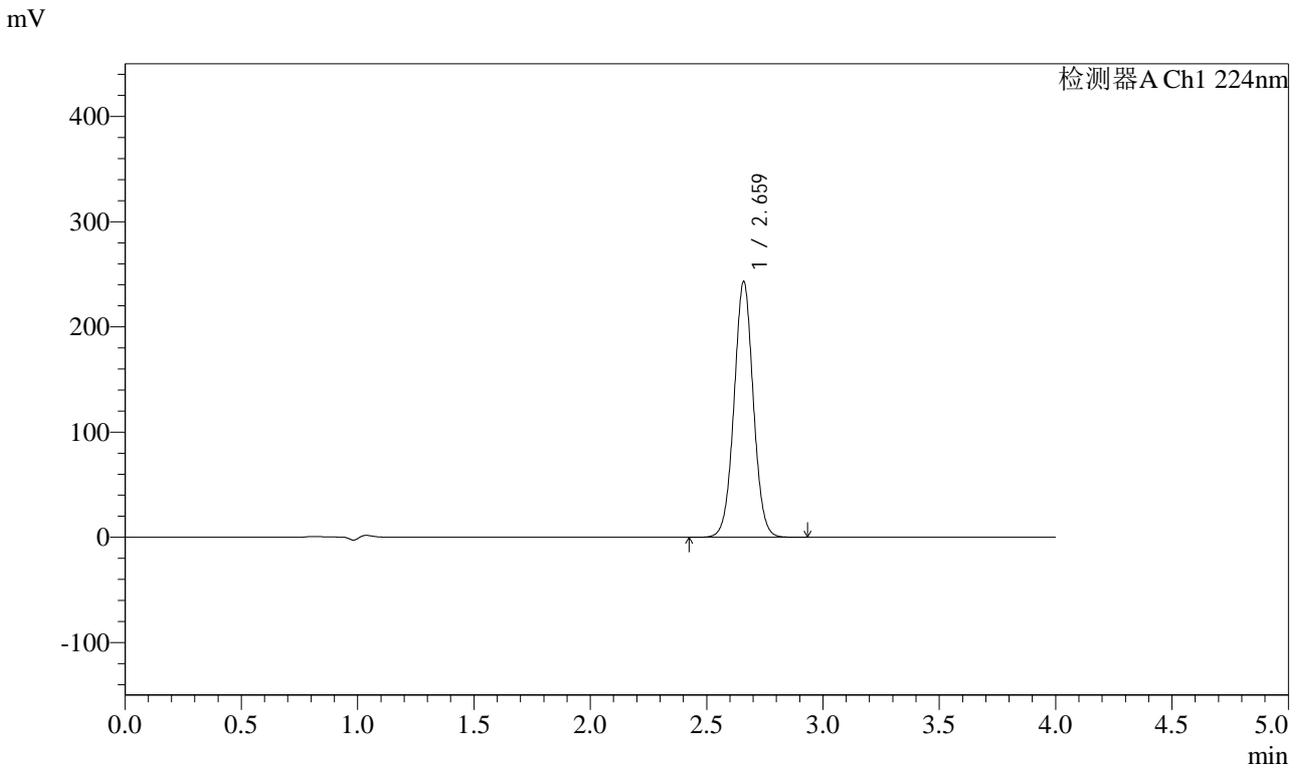


# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2202-2 - 2024052511p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 23:51:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1398941	100.000	241742	5008	1.026	--
总计		1398941	100.000	241742			

图168 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



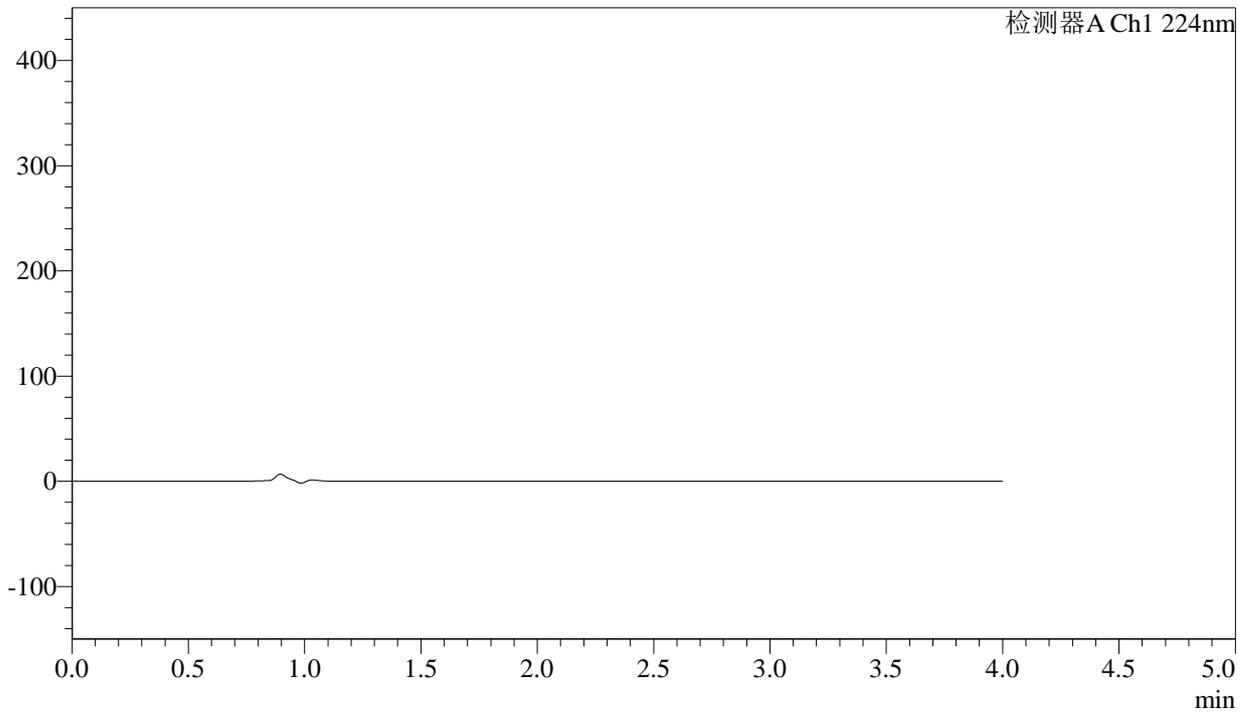
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2203-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 23:55:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



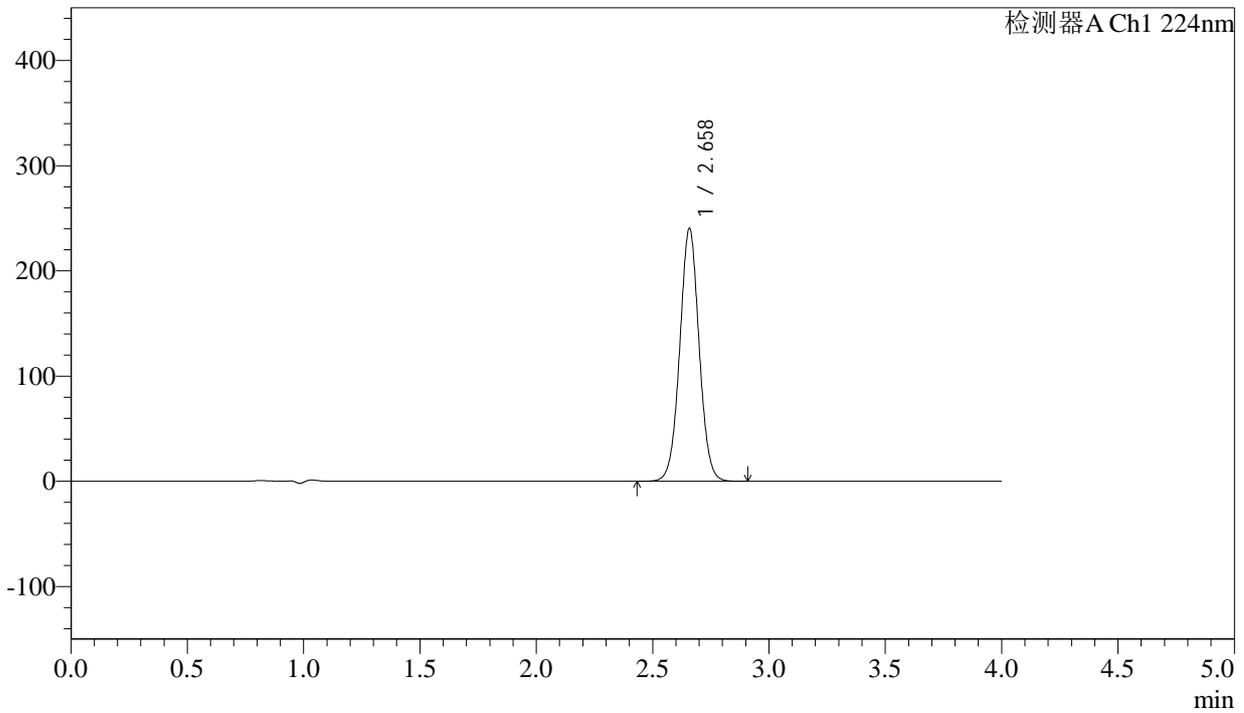
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2204-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.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 23:59:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1390685	100.000	239672	4943	1.028	--
总计		1390685	100.000	239672			

图170 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

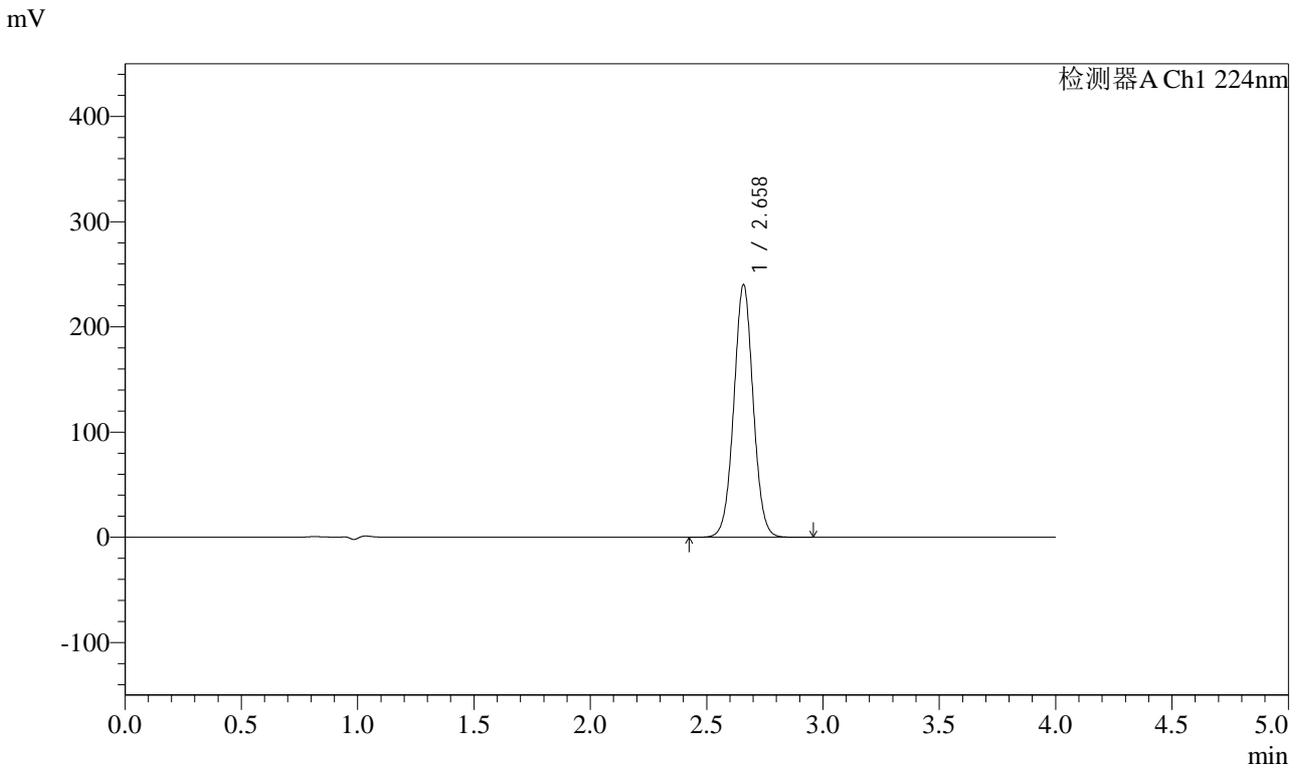


# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2205-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:04:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

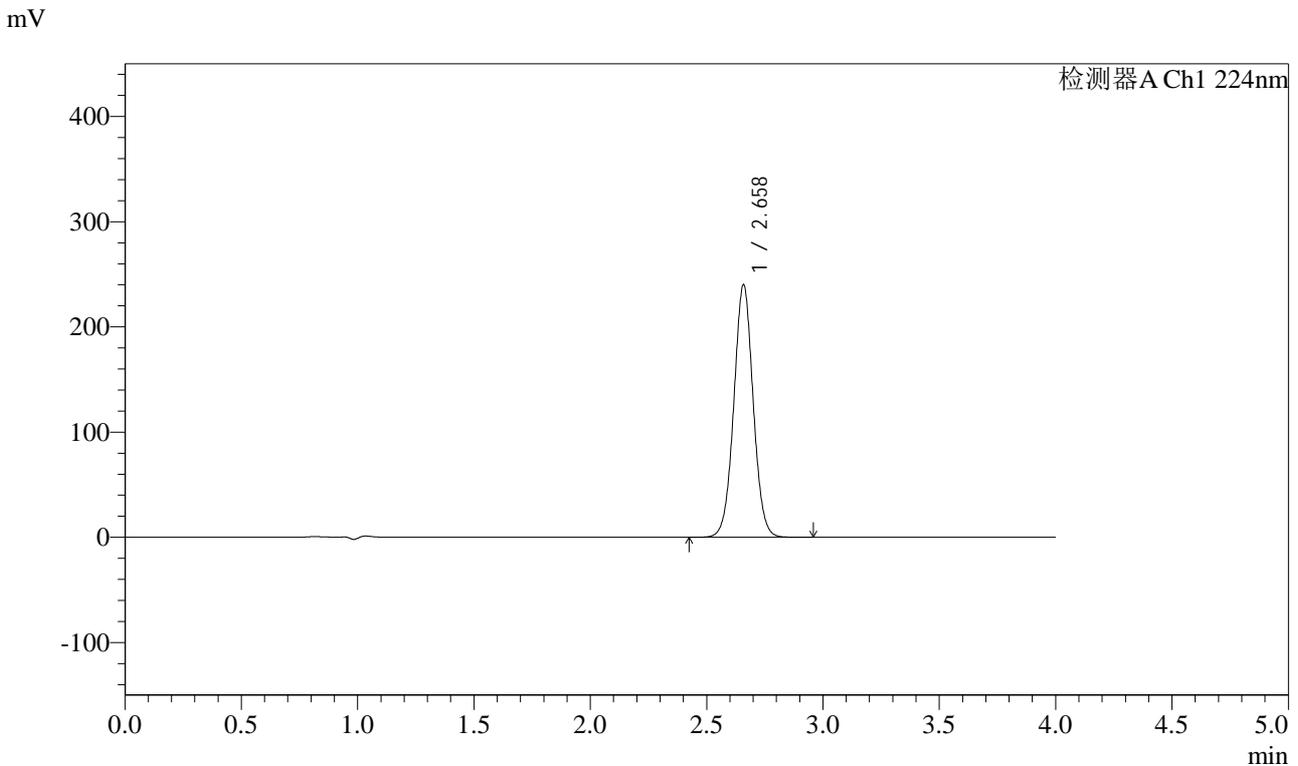
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1390757	100.000	239342	4938	1.028	--
总计		1390757	100.000	239342			

图171 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-104/18-2206-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:08:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1391249	100.000	239313	4930	1.027	--
总计		1391249	100.000	239313			

图172 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



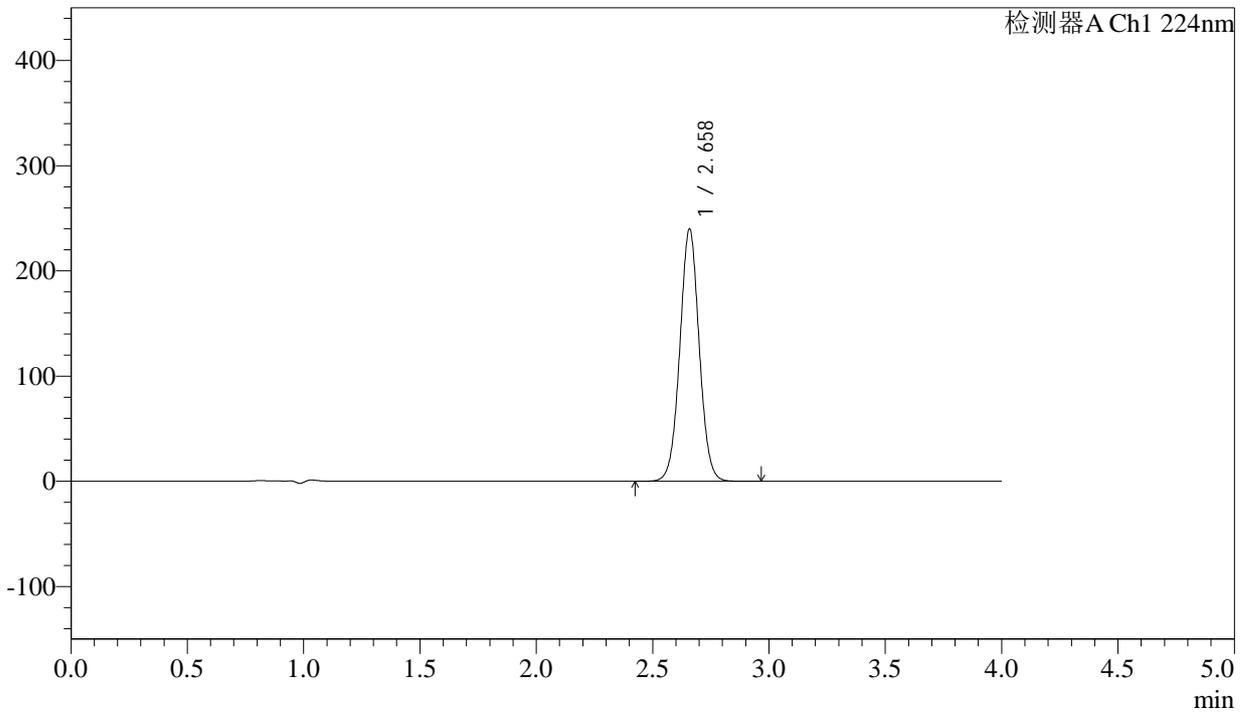
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2207-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:13:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1390578	100.000	238993	4926	1.028	--
总计		1390578	100.000	238993			

图173 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



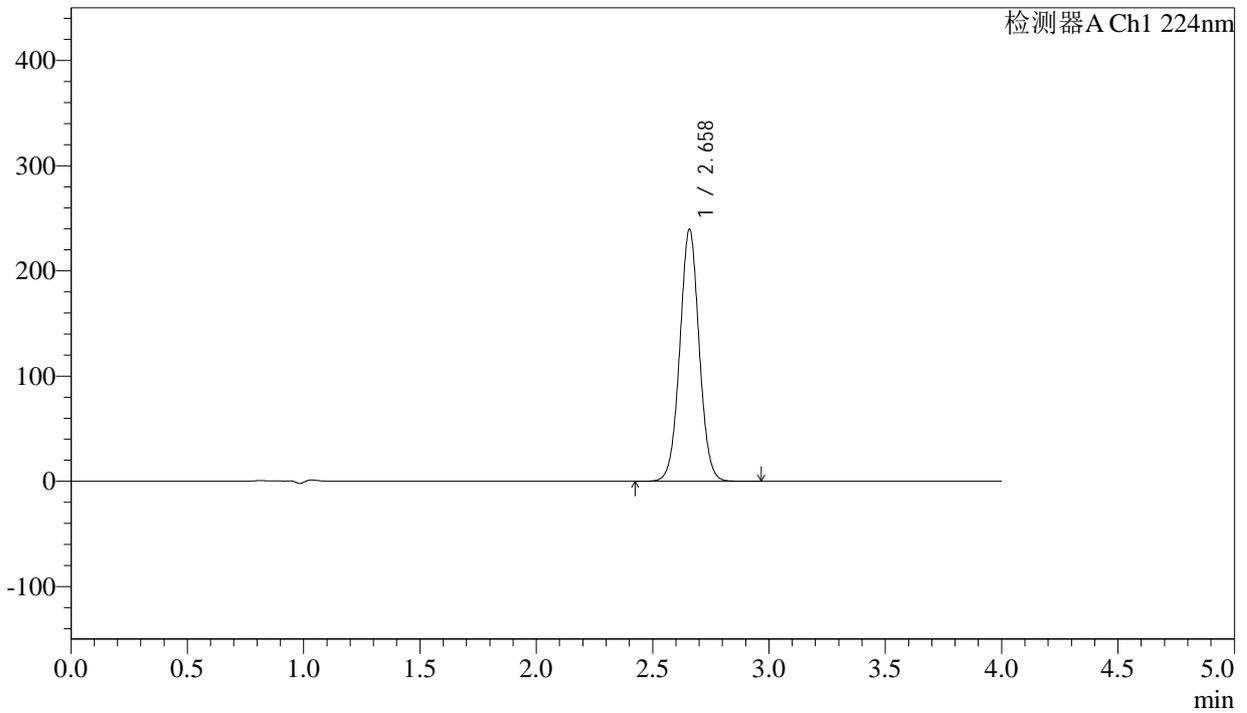
# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2208-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:17:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1390206	100.000	238801	4922	1.028	--
总计		1390206	100.000	238801			

图174 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

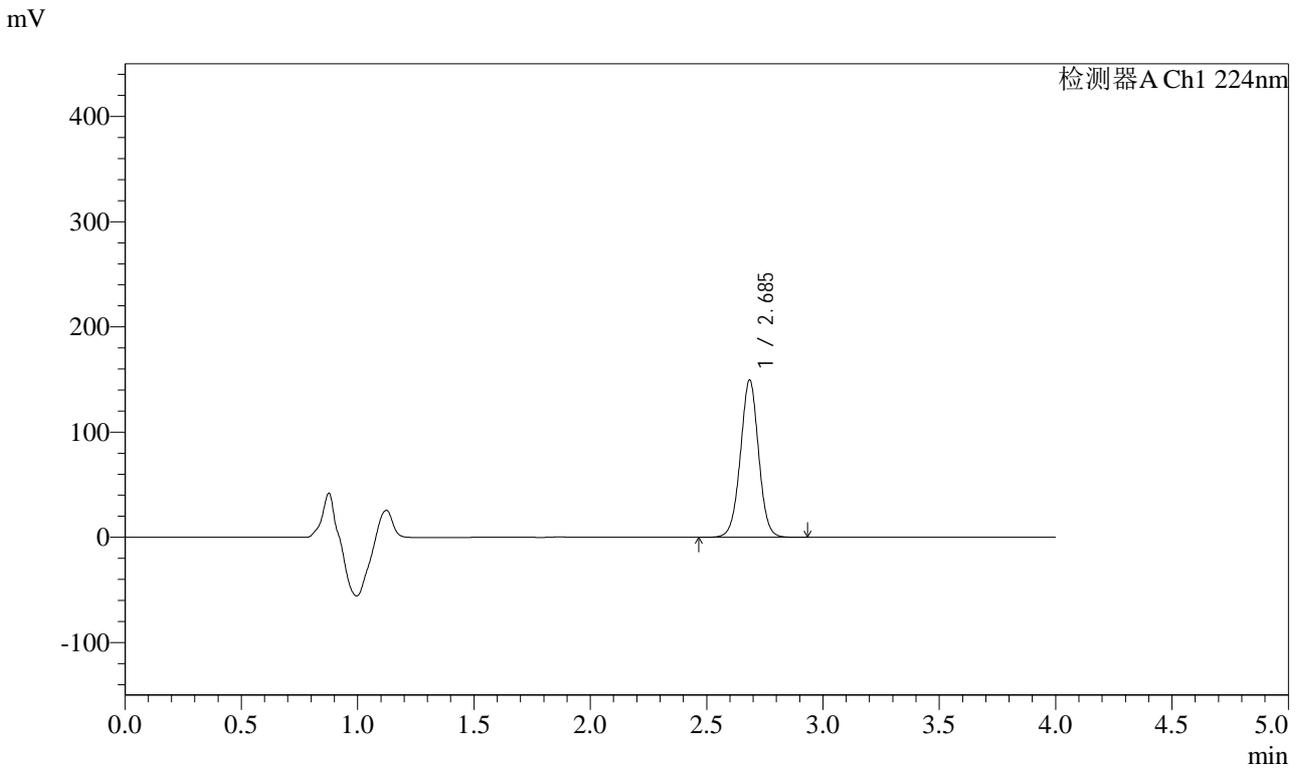


# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2209-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:22:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	812108	100.000	148781	5744	1.004	--
总计		812108	100.000	148781			

图175 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



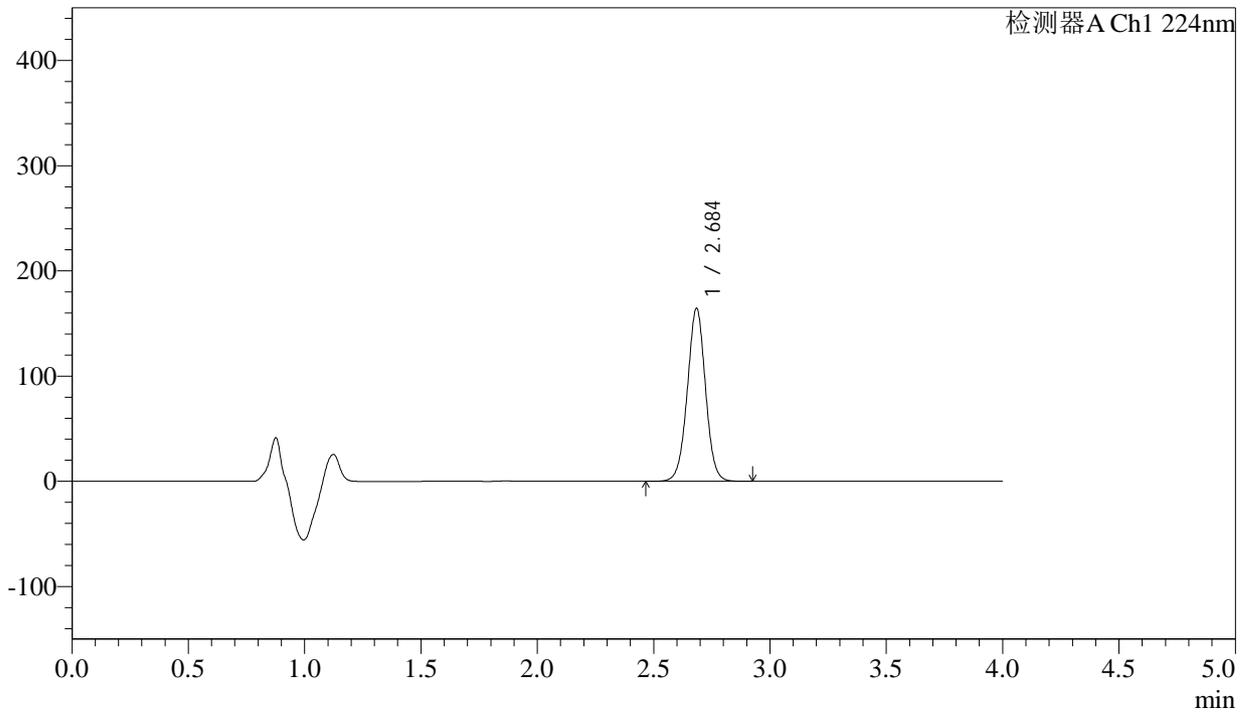
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2210-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:26:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	892993	100.000	163394	5738	1.004	--
总计		892993	100.000	163394			

图176 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

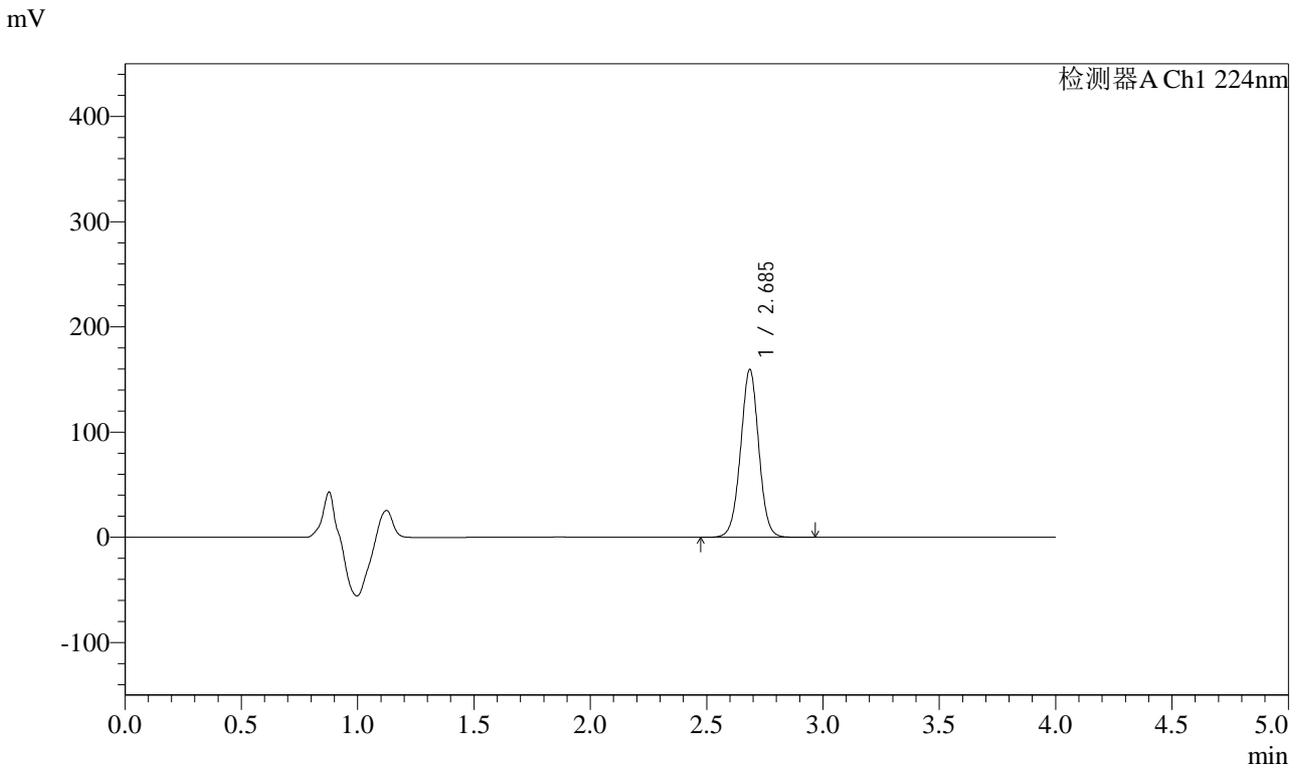


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2211-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:30:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	867548	100.000	159016	5725	1.004	--
总计		867548	100.000	159016			

图177 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



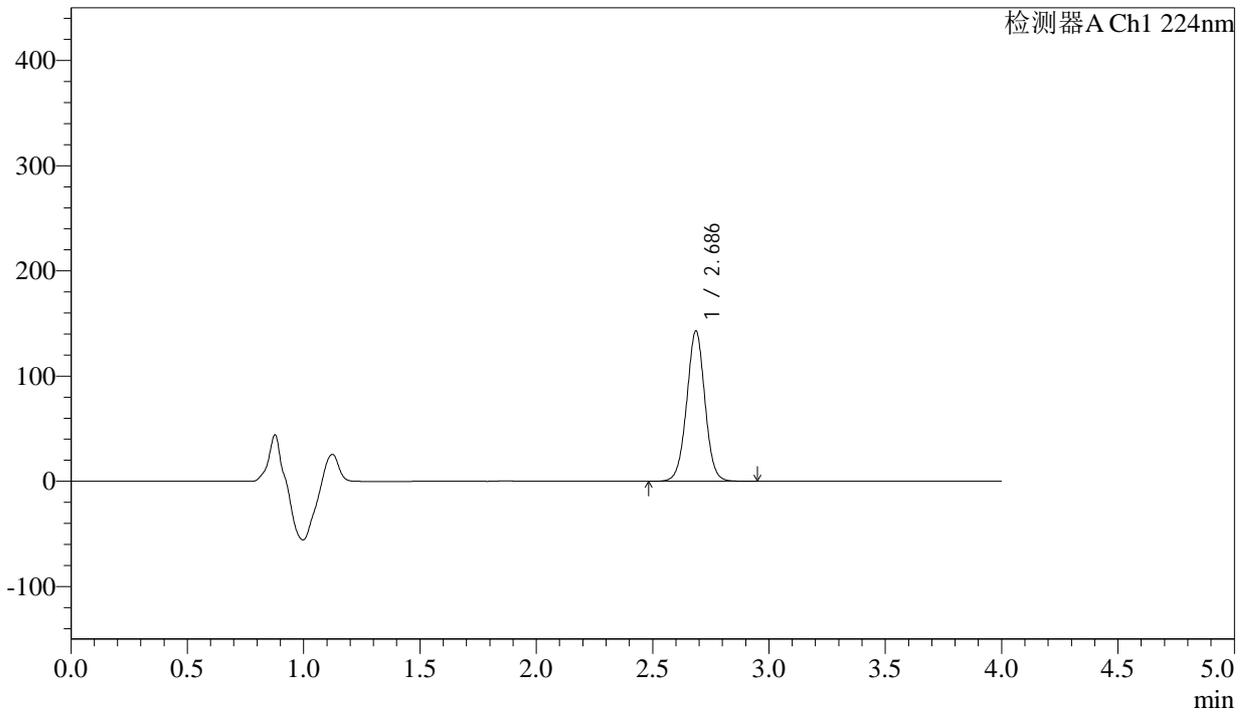
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2212-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:35:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	778085	100.000	142612	5723	1.006	--
总计		778085	100.000	142612			

图178 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

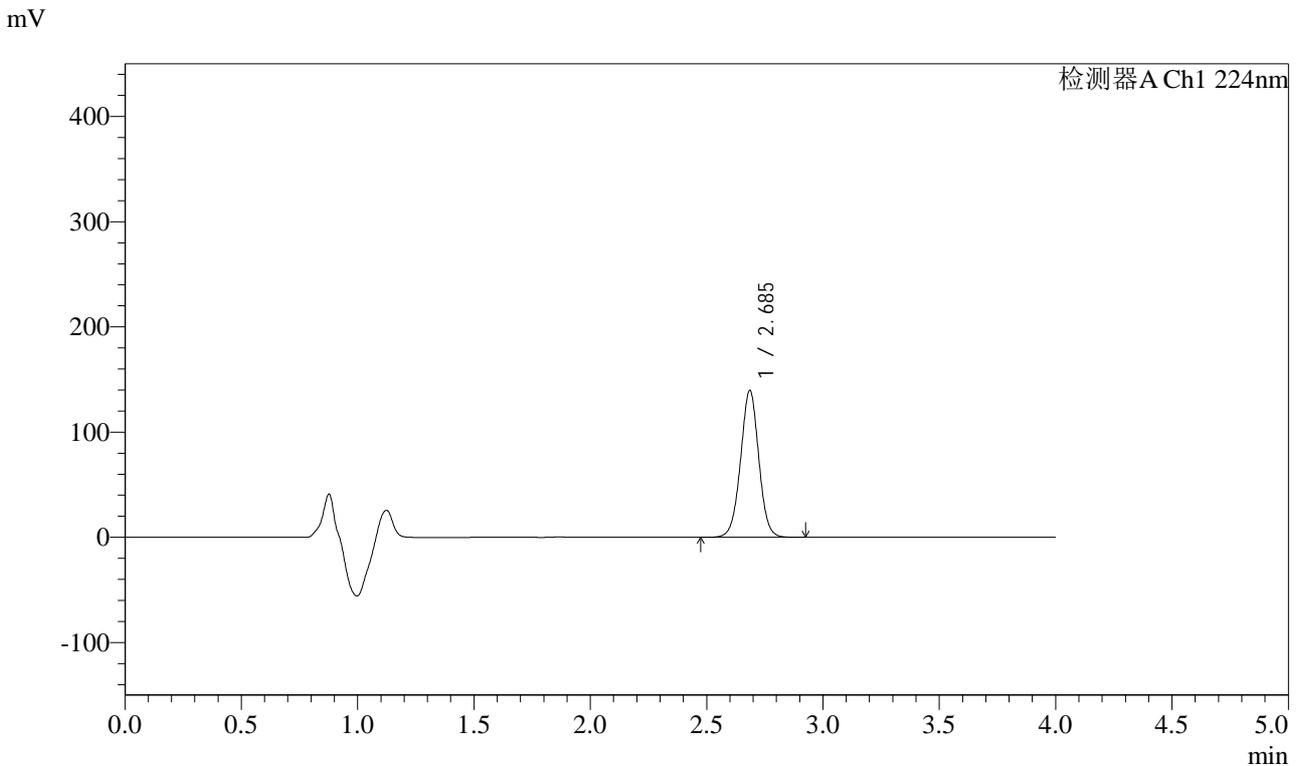


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2213-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:39:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:48:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	760050	100.000	139223	5712	1.003	--
总计		760050	100.000	139223			

图179 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



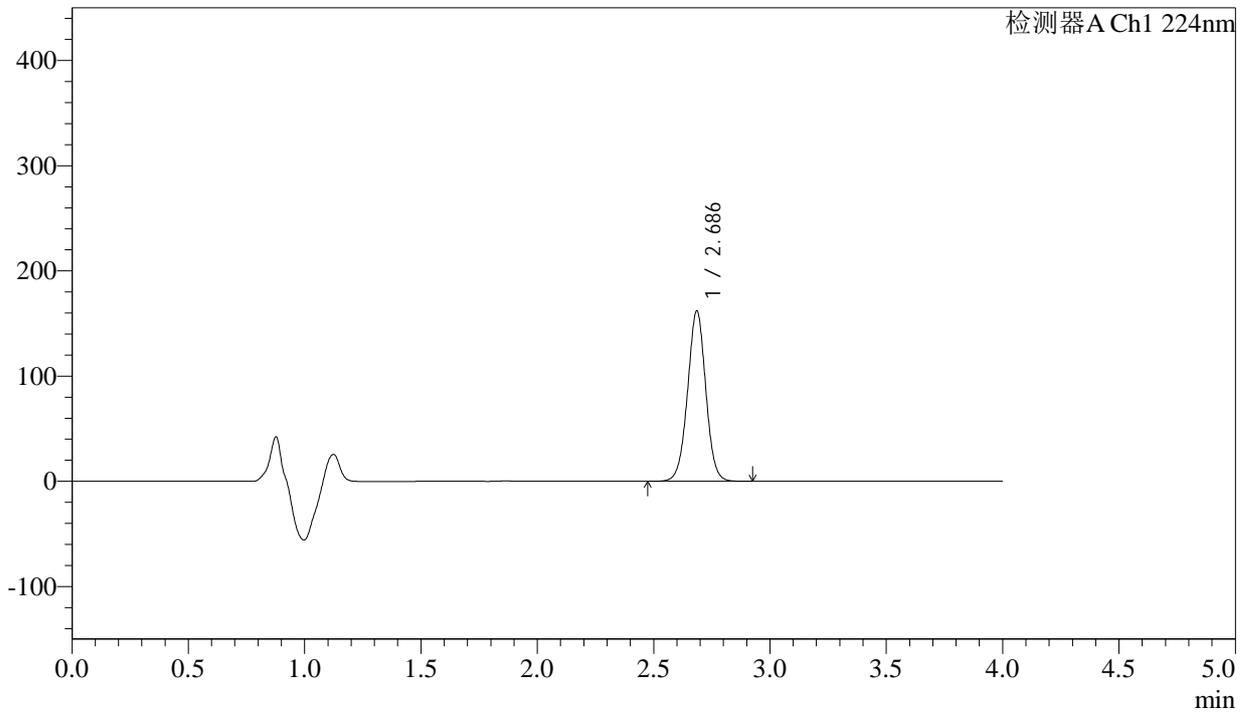
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2214-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:44:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	882452	100.000	161492	5696	1.002	--
总计		882452	100.000	161492			

图180 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



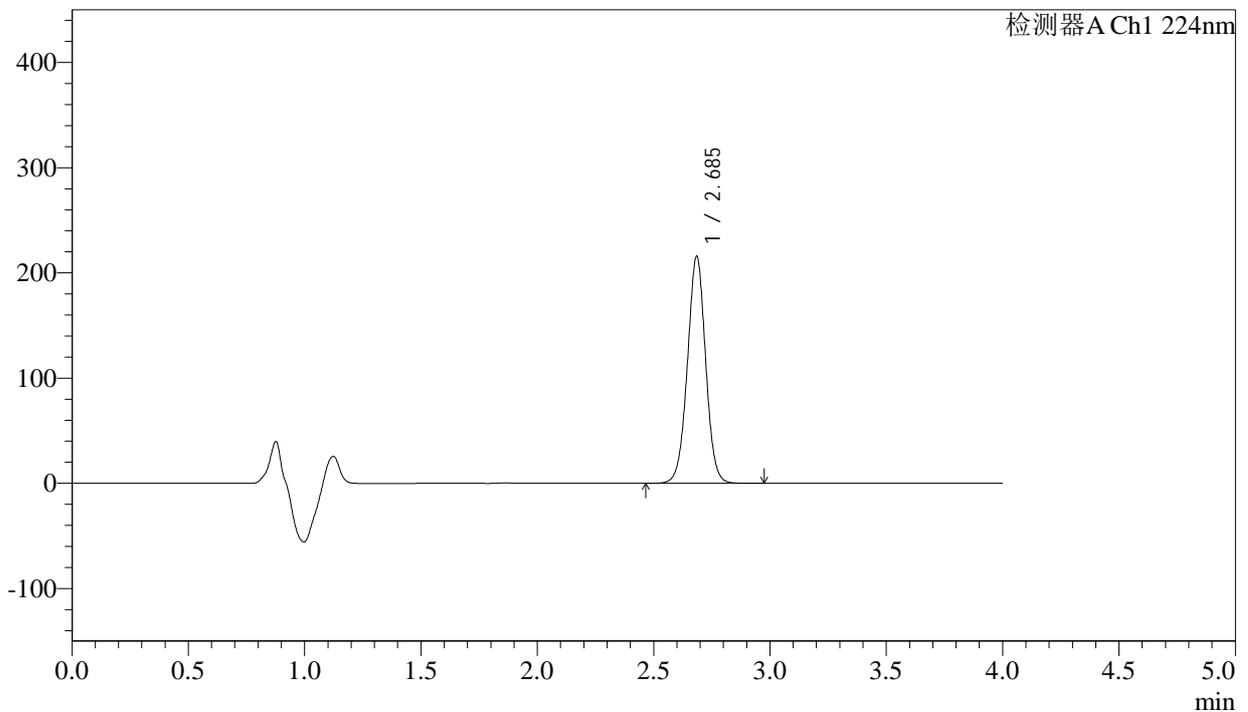
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2215-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:48:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1176424	100.000	214826	5695	1.002	--
总计		1176424	100.000	214826			

图181 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

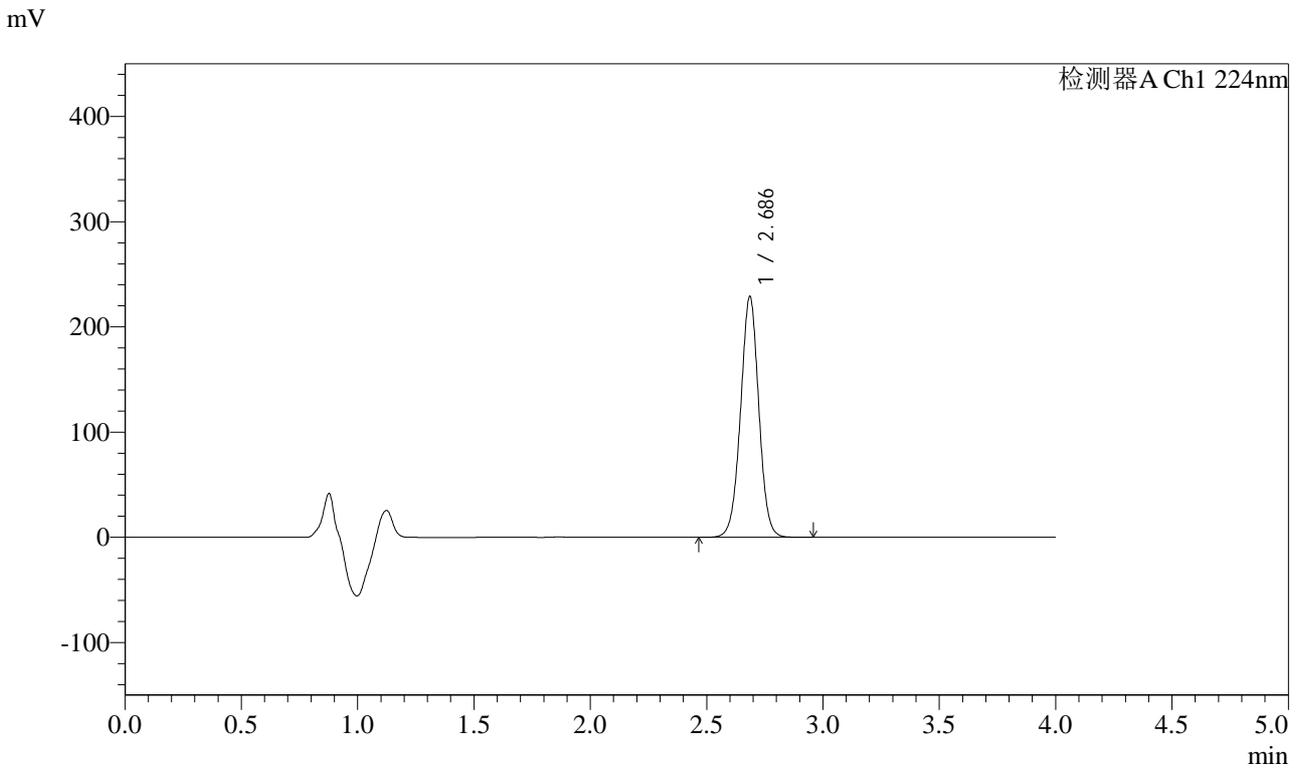


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2216-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:52:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1248883	100.000	228242	5684	1.002	--
总计		1248883	100.000	228242			

图182 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



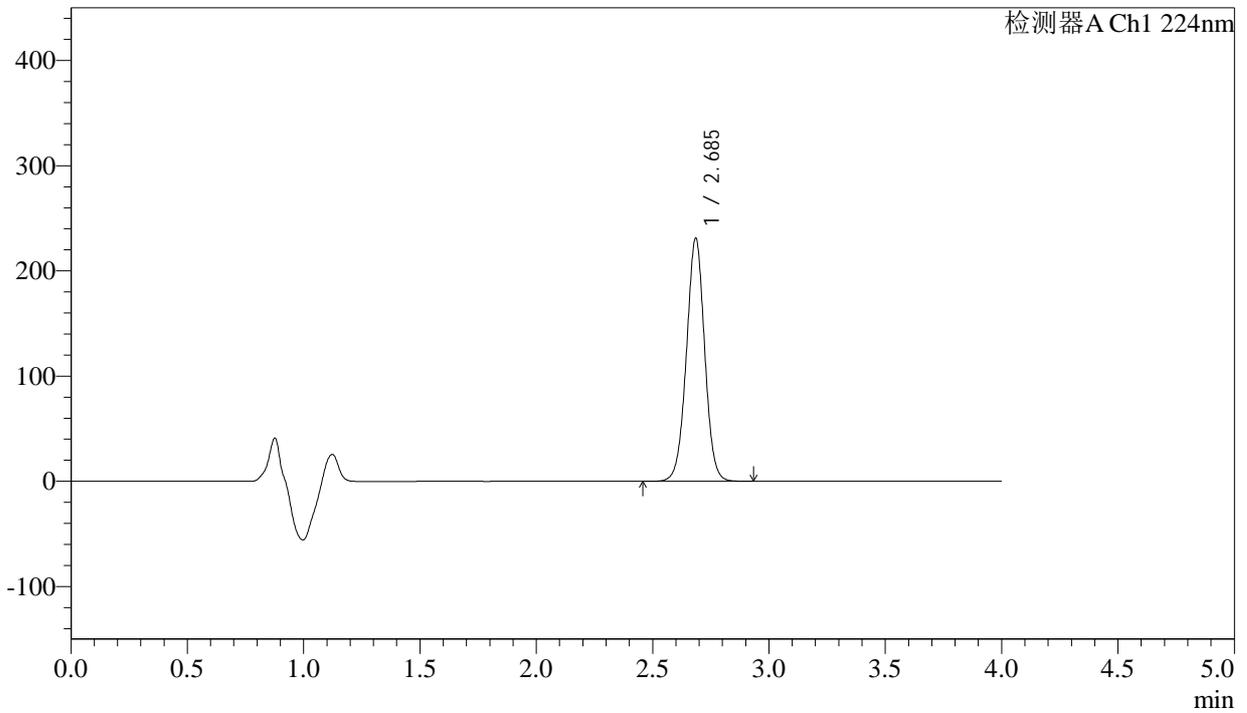
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2217-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 00:57:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1261171	100.000	230143	5673	1.001	--
总计		1261171	100.000	230143			

图183 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



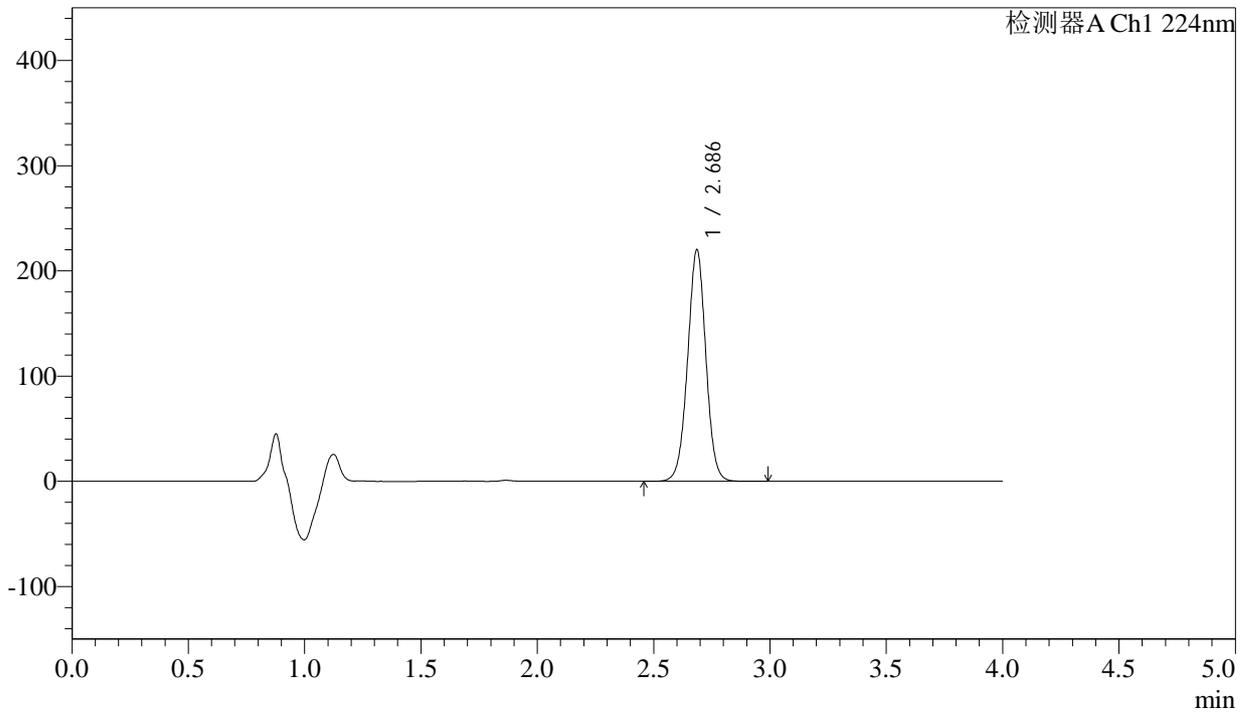
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2218-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:01:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1202314	100.000	219617	5675	1.001	--
总计		1202314	100.000	219617			

图184 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



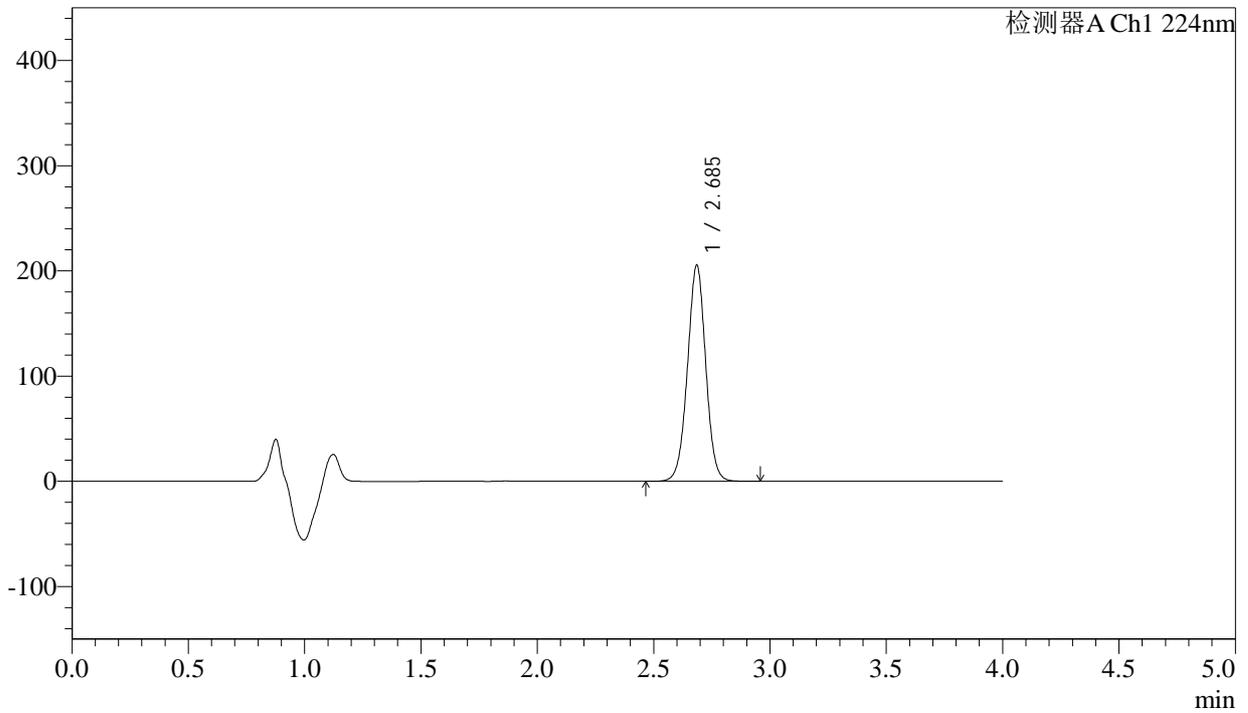
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2219-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:06:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1123561	100.000	204726	5653	1.002	--
总计		1123561	100.000	204726			

图185 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



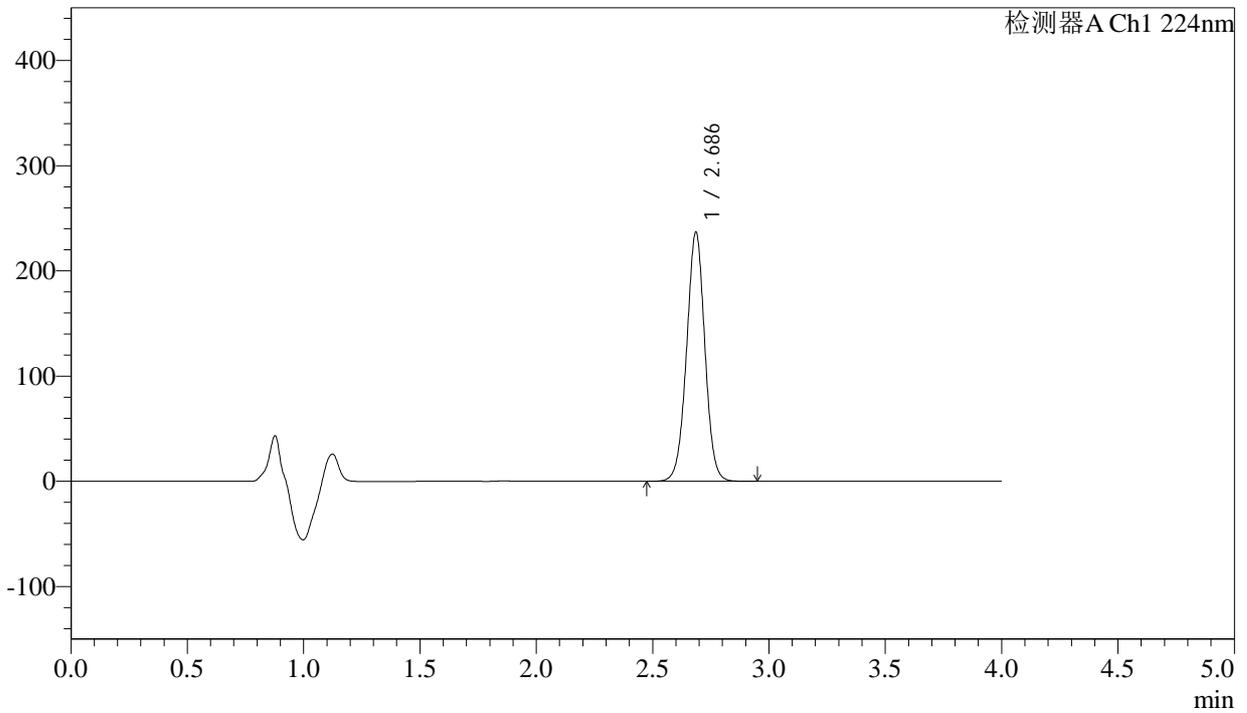
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2220-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:10:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1296578	100.000	236382	5648	1.000	--
总计		1296578	100.000	236382			

图186 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



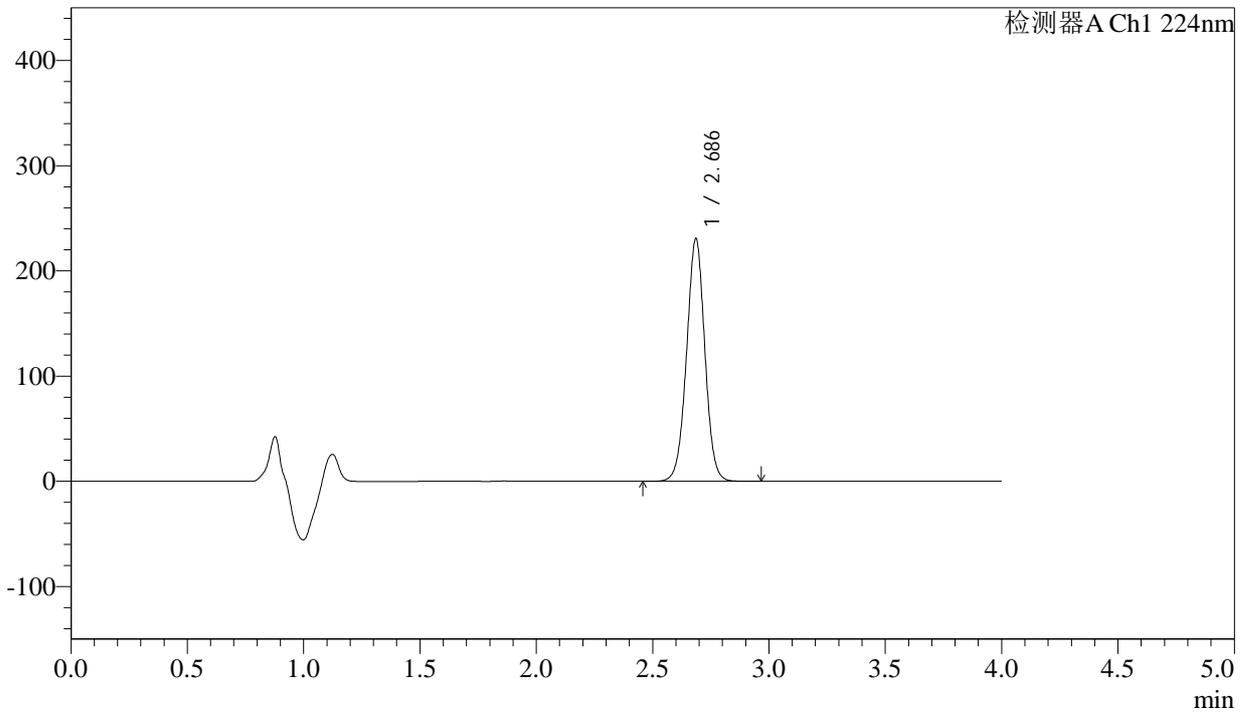
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2221-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:14:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1262197	100.000	230118	5655	1.001	--
总计		1262197	100.000	230118			

图187 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



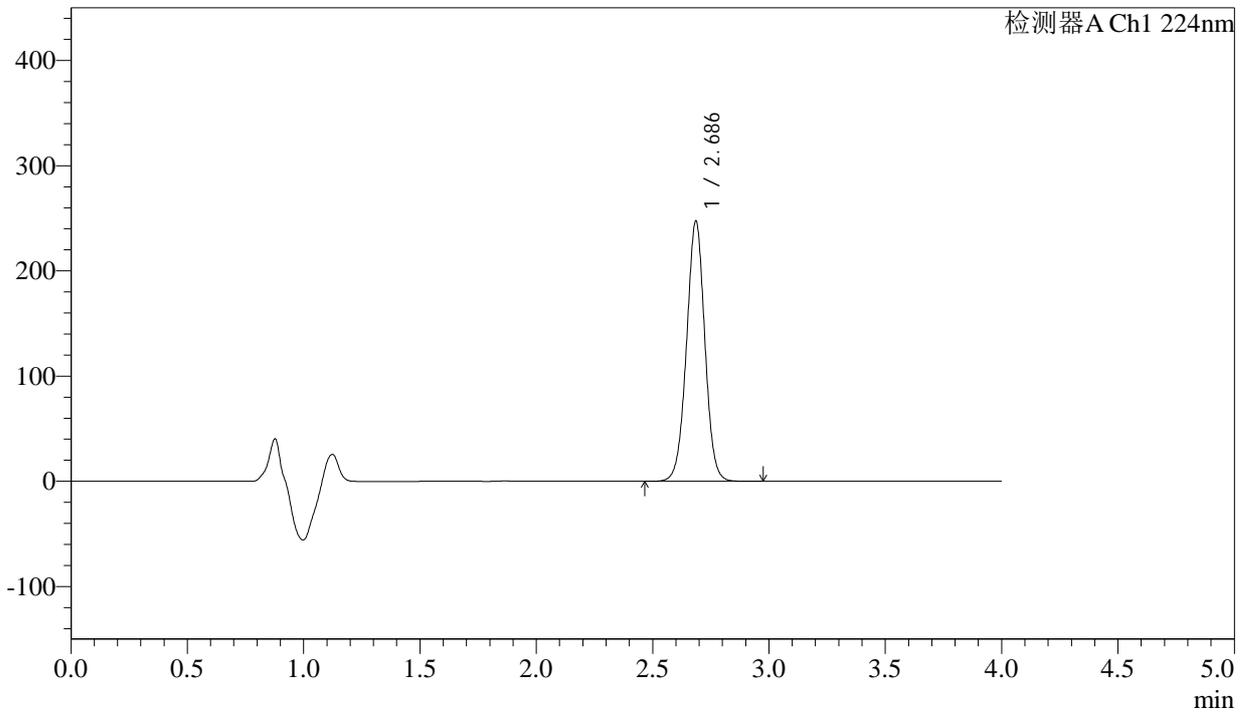
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2222-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:19:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1356316	100.000	246842	5627	1.000	--
总计		1356316	100.000	246842			

图188 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



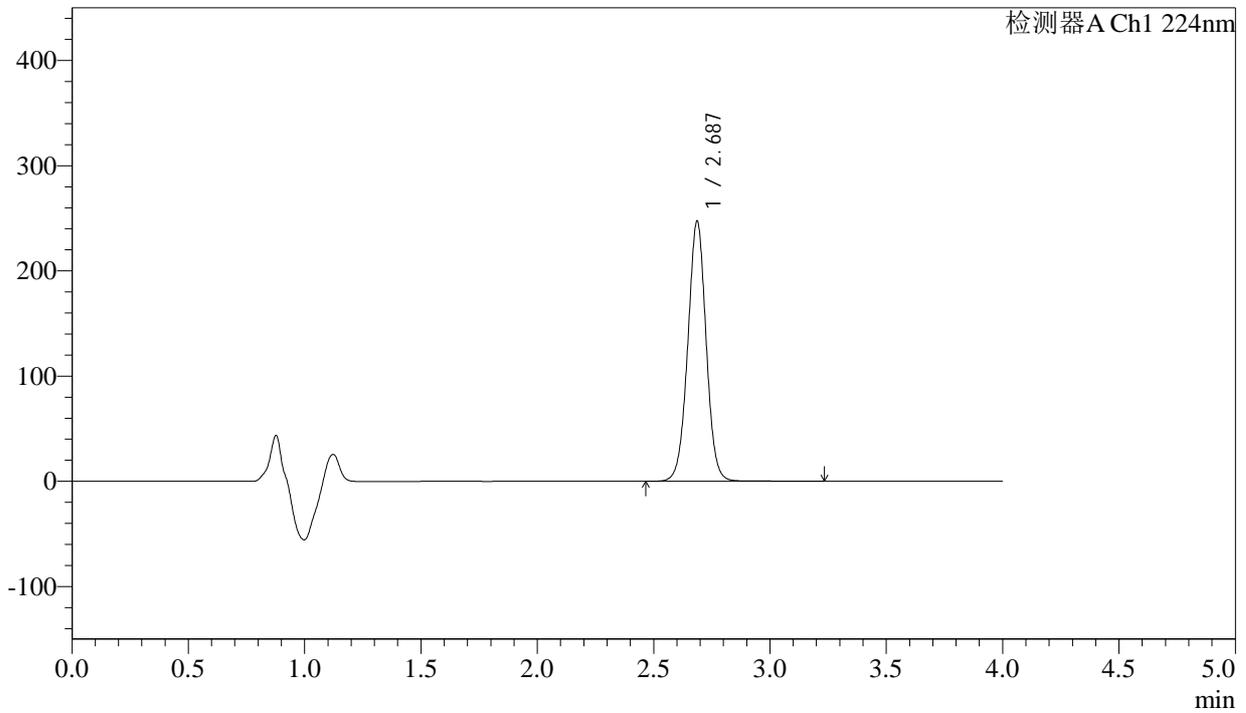
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2223-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:23:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1362729	100.000	247200	5624	1.004	--
总计		1362729	100.000	247200			

图189 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



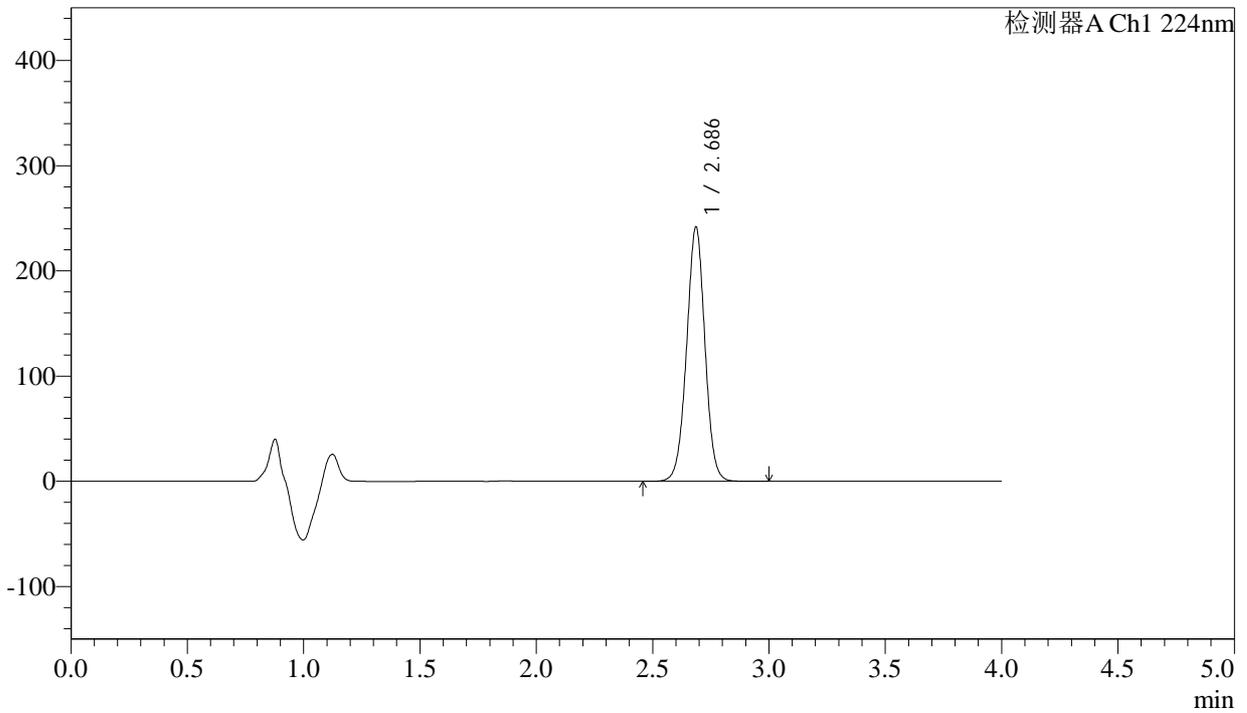
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2224-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:28:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1327233	100.000	241391	5618	1.000	--
总计		1327233	100.000	241391			

图190 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



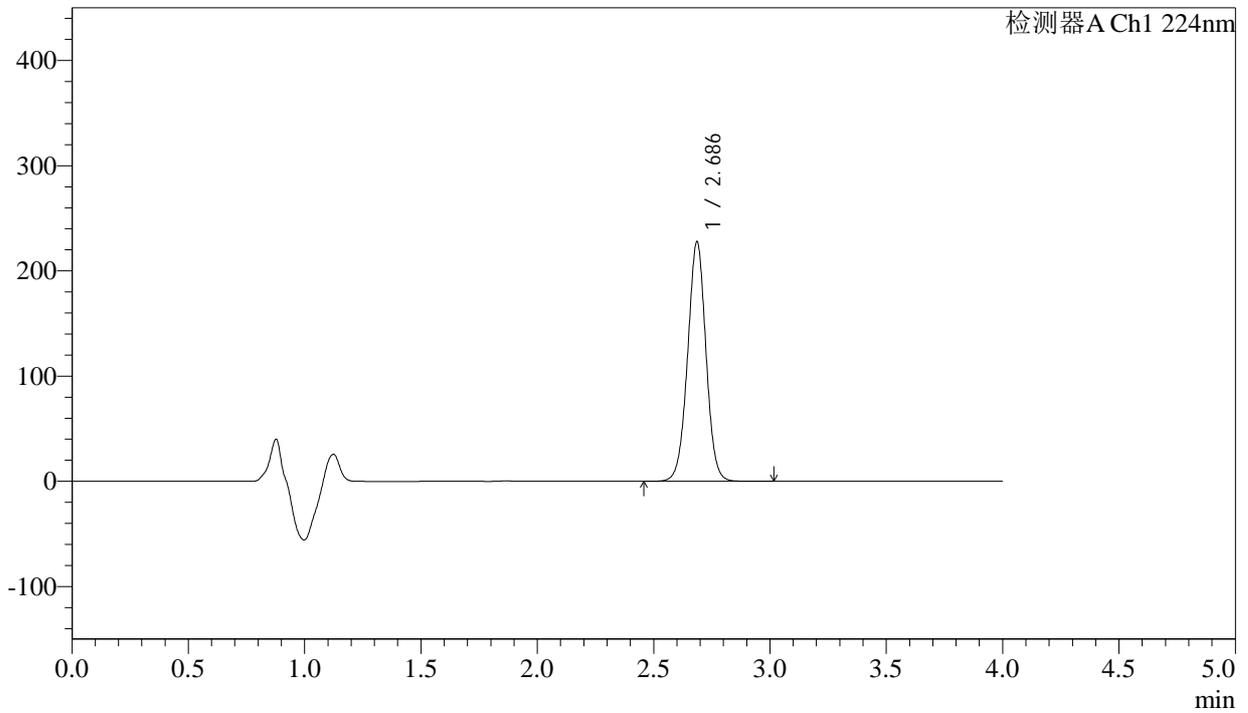
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2225-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:32:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1250654	100.000	227360	5613	1.000	--
总计		1250654	100.000	227360			

图191 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

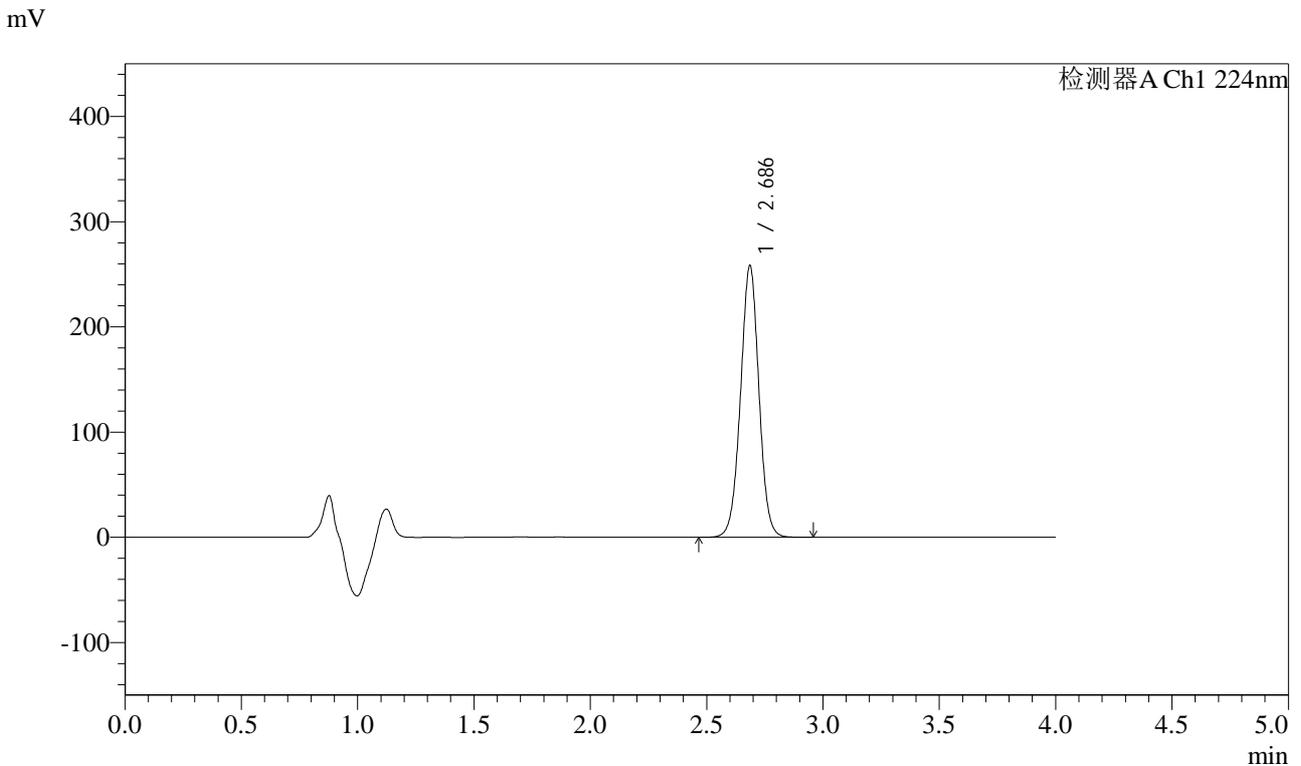


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2226-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:37:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1420661	100.000	257699	5593	1.002	--
总计		1420661	100.000	257699			

图192 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



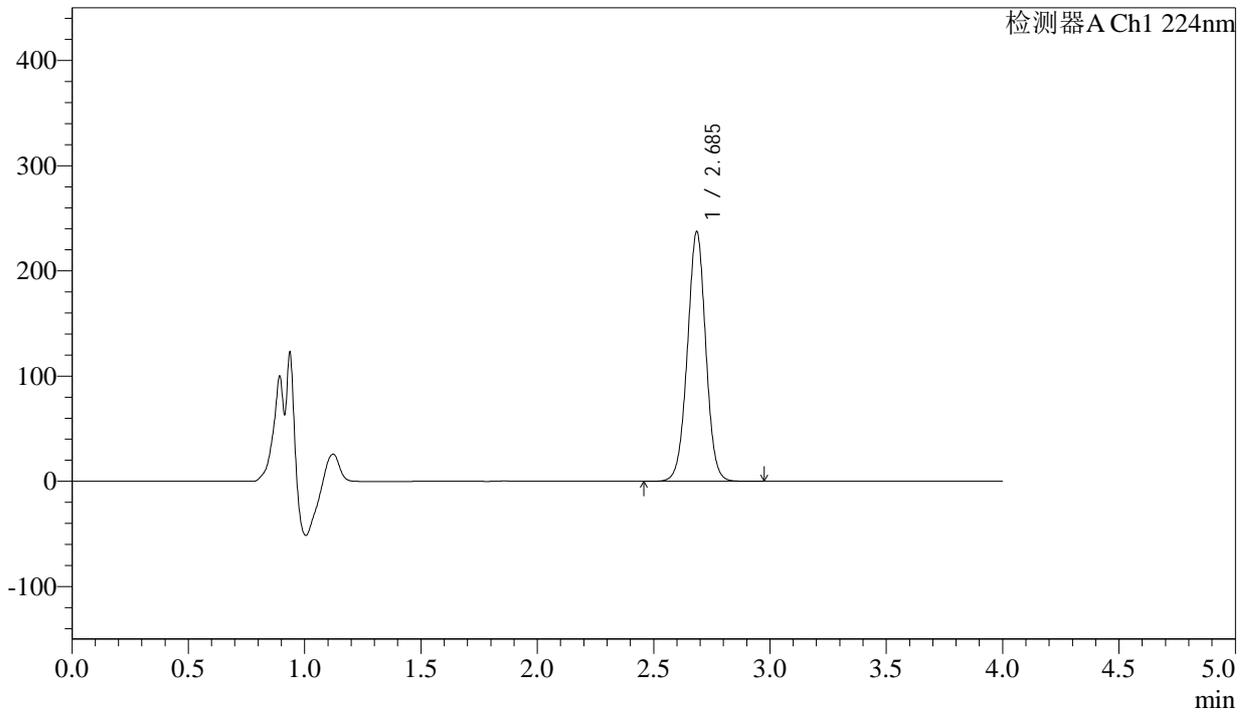
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2227-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:41:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1304500	100.000	236434	5589	1.000	--
总计		1304500	100.000	236434			

图193 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



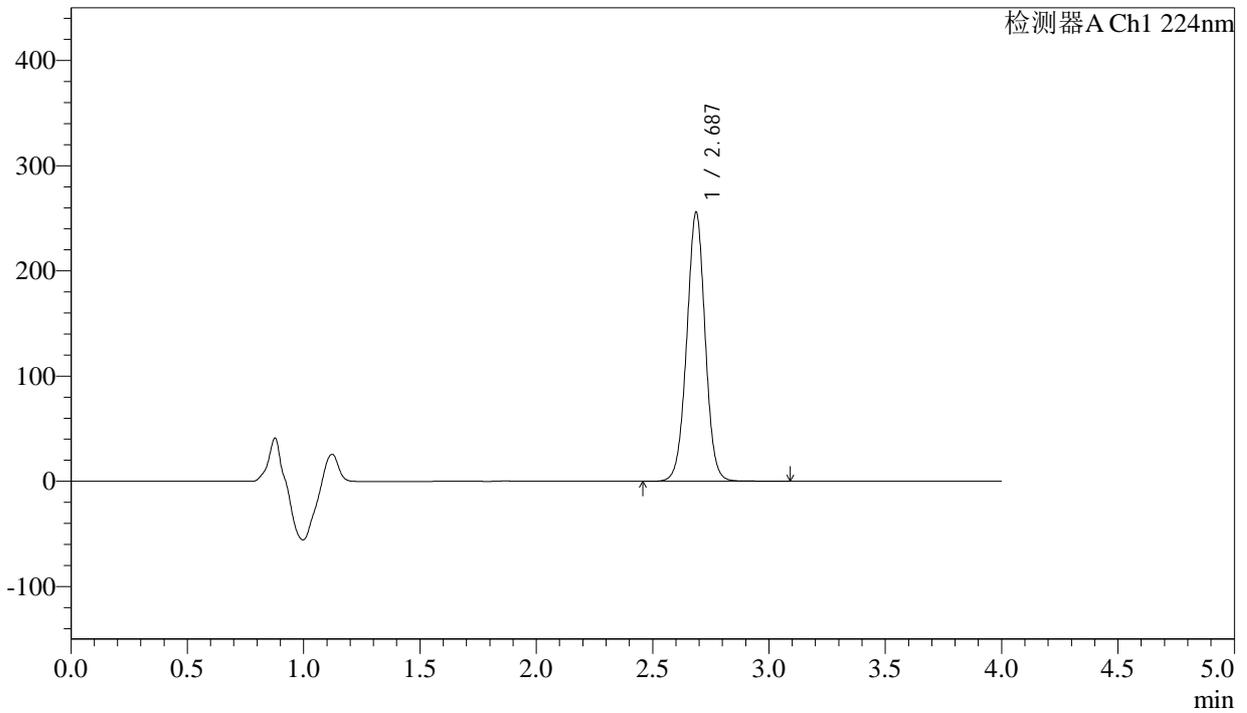
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2228-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:45:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1411294	100.000	255624	5581	1.003	--
总计		1411294	100.000	255624			

图194 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



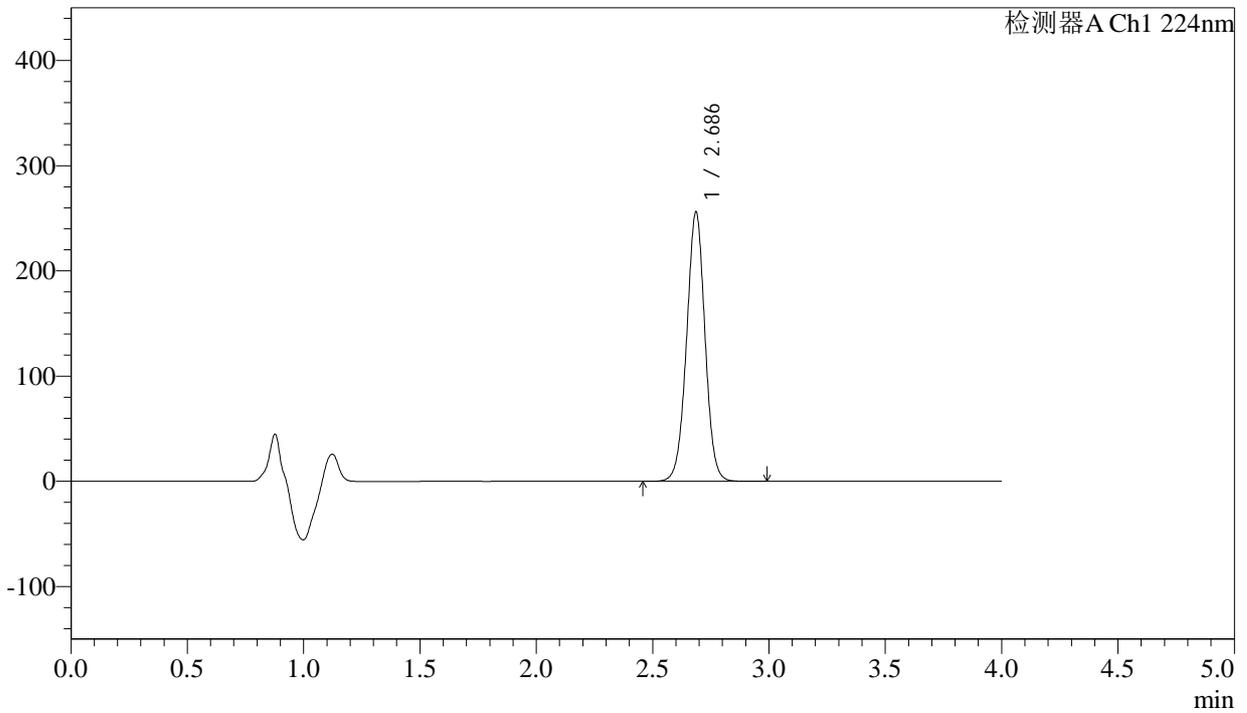
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2229-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:50:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1410285	100.000	255697	5569	1.000	--
总计		1410285	100.000	255697			

图195 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



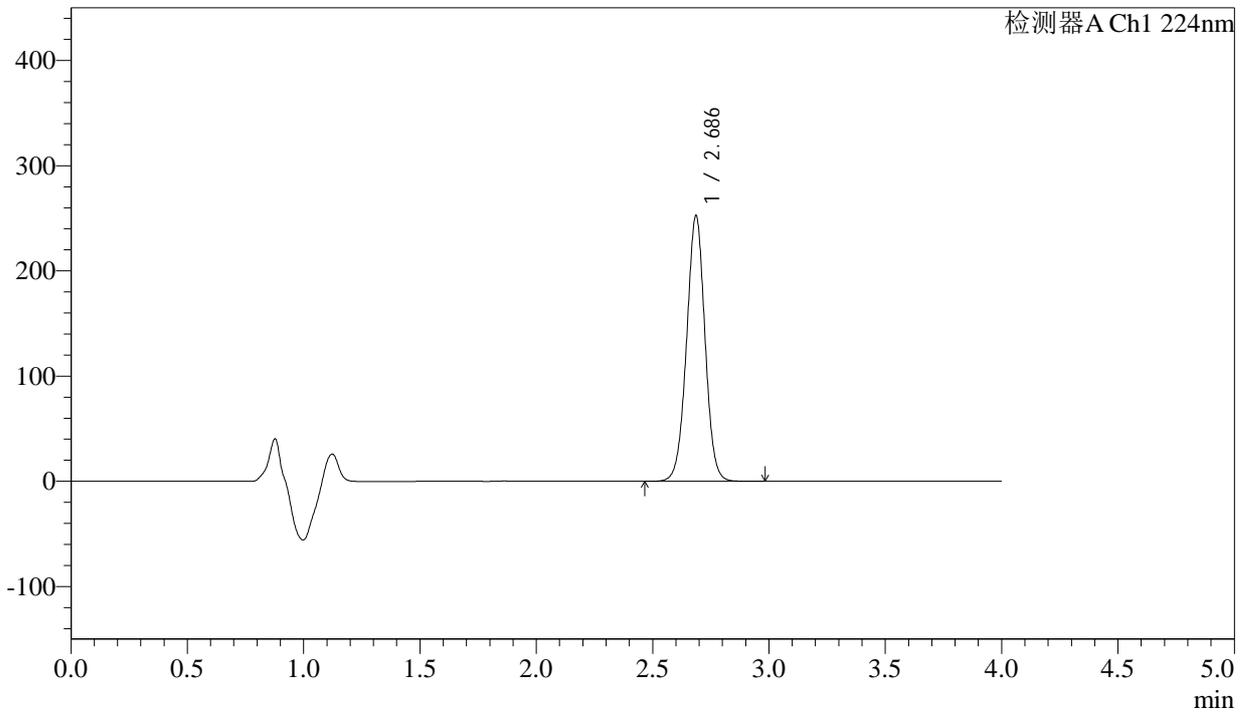
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2230-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:54:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1391916	100.000	252234	5569	0.999	--
总计		1391916	100.000	252234			

图196 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

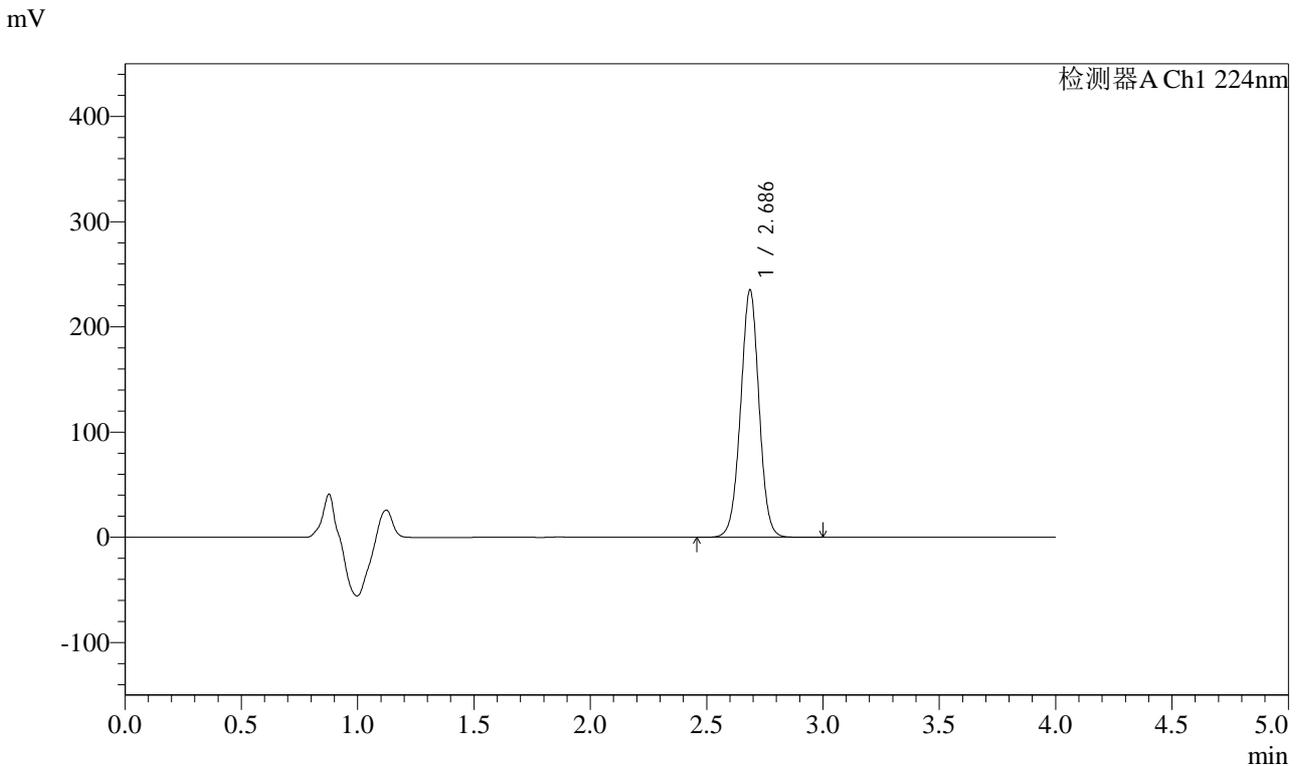


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2231-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 01:59:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1296733	100.000	234918	5563	0.999	--
总计		1296733	100.000	234918			

图197 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



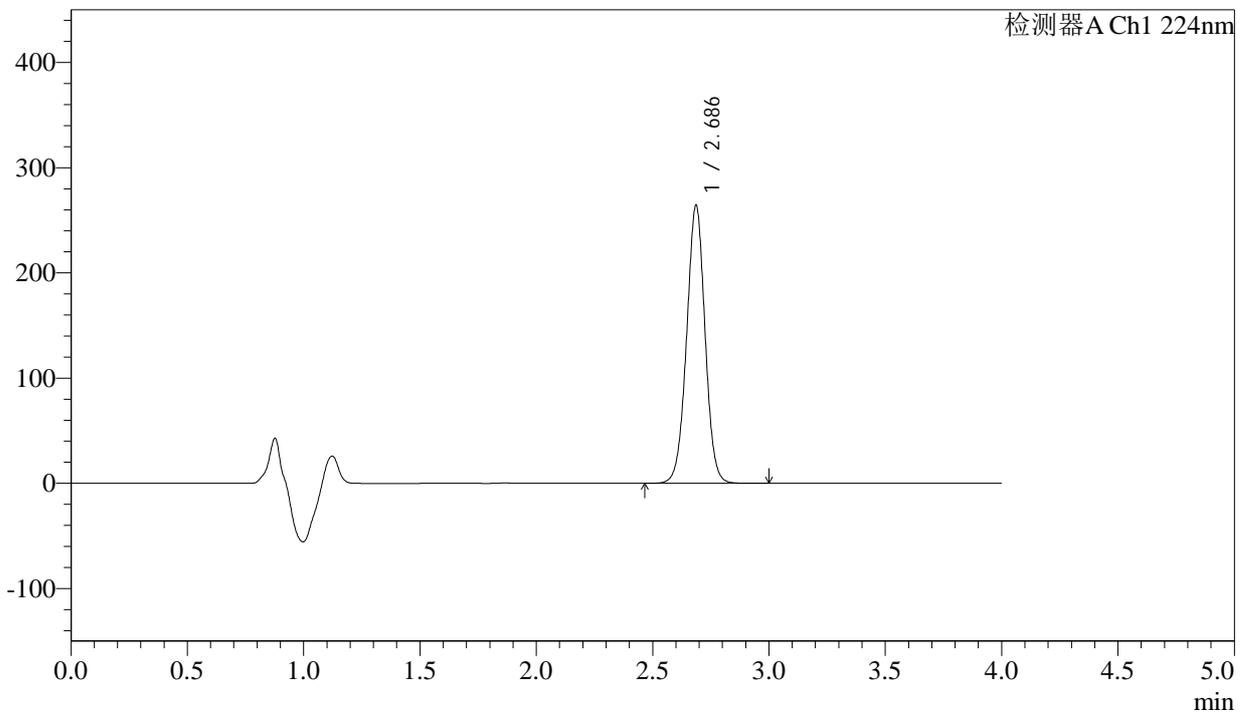
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2232-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:03:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1457983	100.000	264027	5555	0.999	--
总计		1457983	100.000	264027			

图198 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

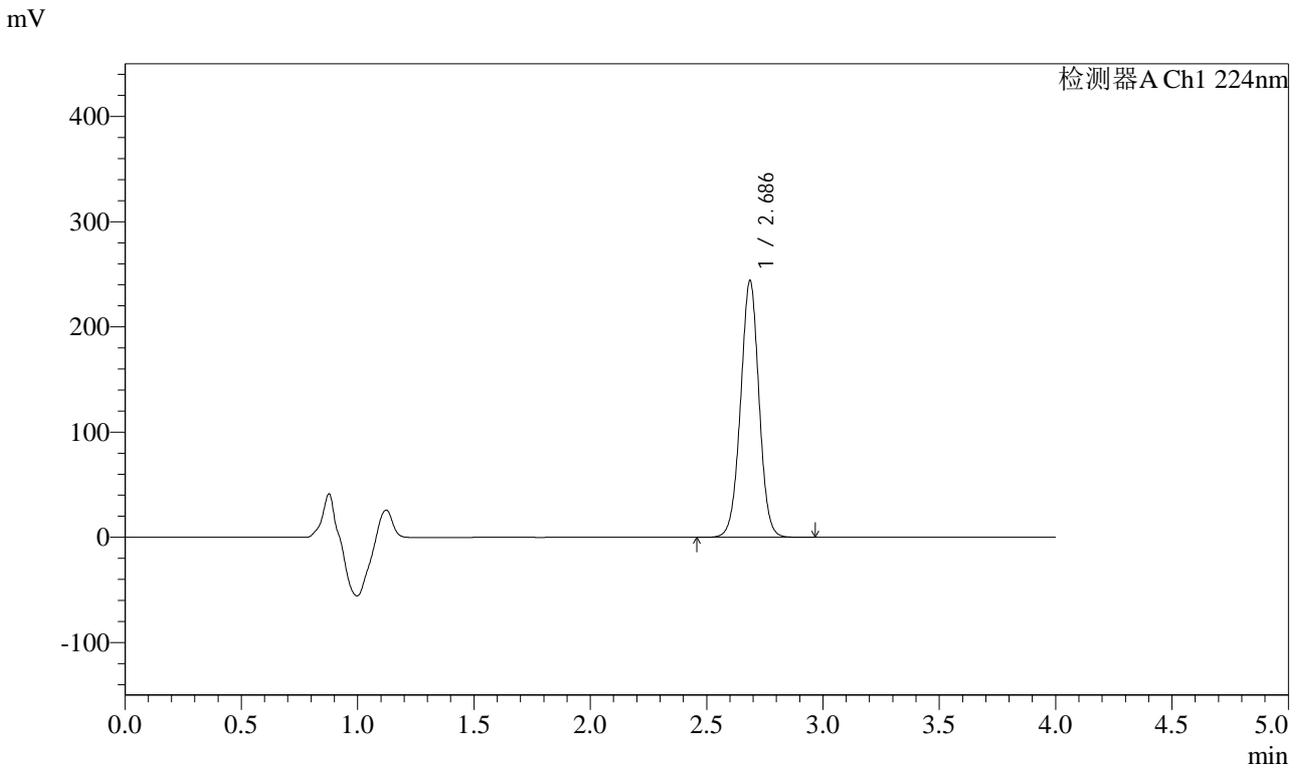


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2233-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:07:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:49:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1347182	100.000	243734	5543	0.999	--
总计		1347182	100.000	243734			

图199 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



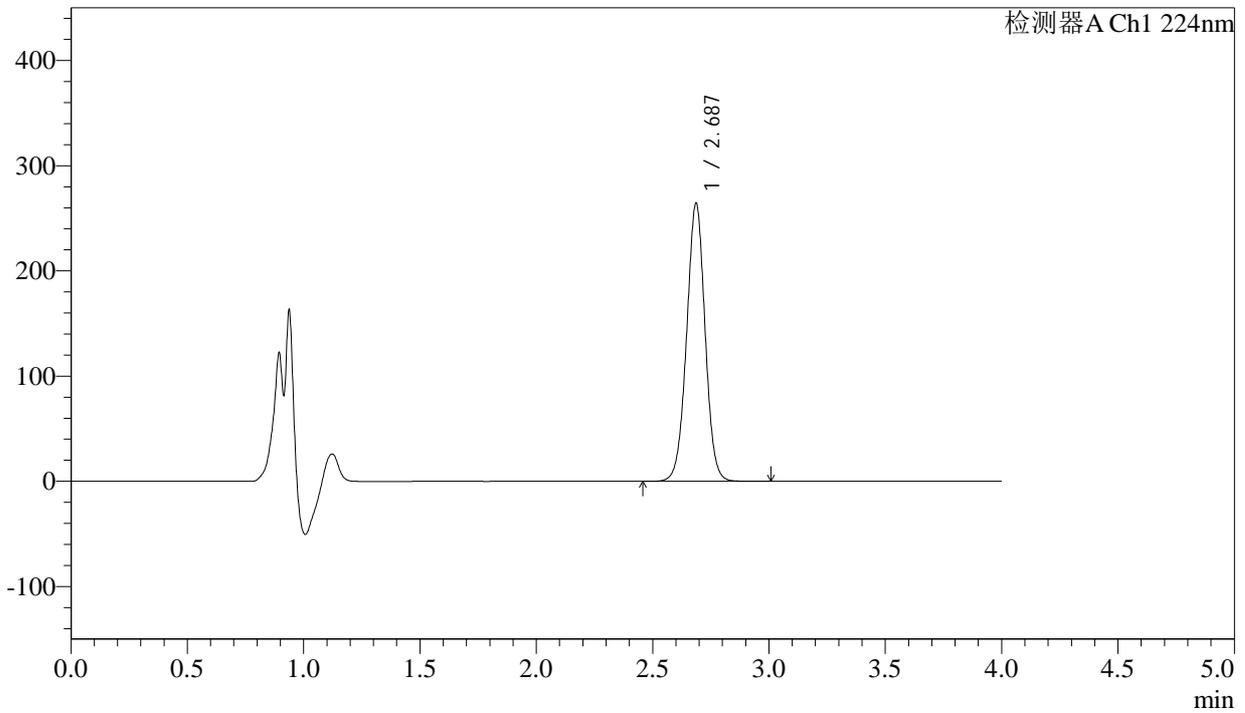
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2234-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:12:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1460193	100.000	264084	5540	0.999	--
总计		1460193	100.000	264084			

图200 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



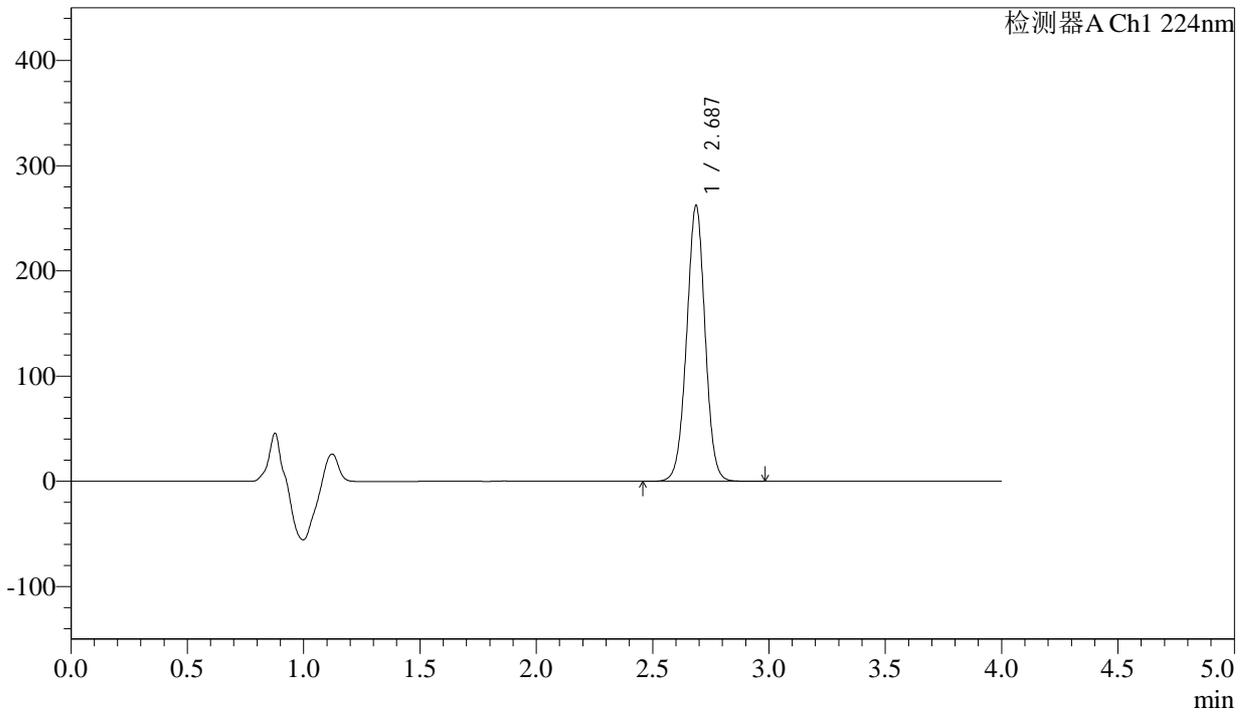
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2235-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:16:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1449425	100.000	261982	5532	0.999	--
总计		1449425	100.000	261982			

图201 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



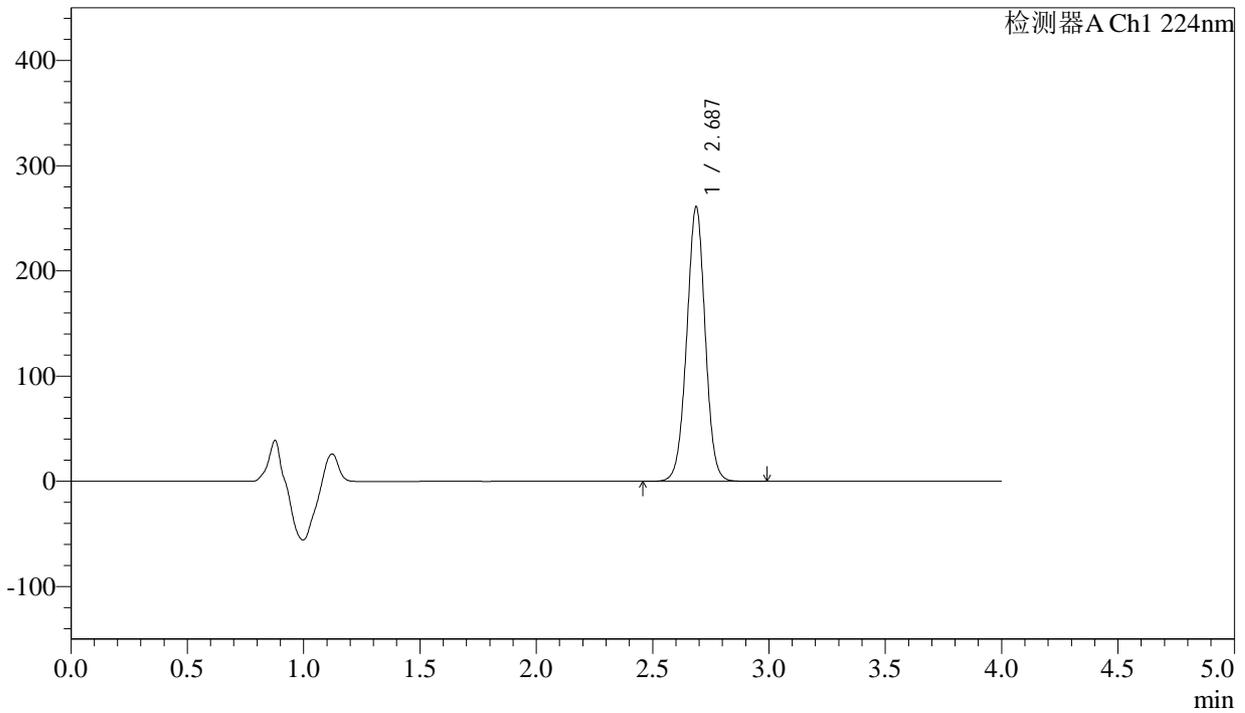
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2236-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:21:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1443484	100.000	260868	5527	0.999	--
总计		1443484	100.000	260868			

图202 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



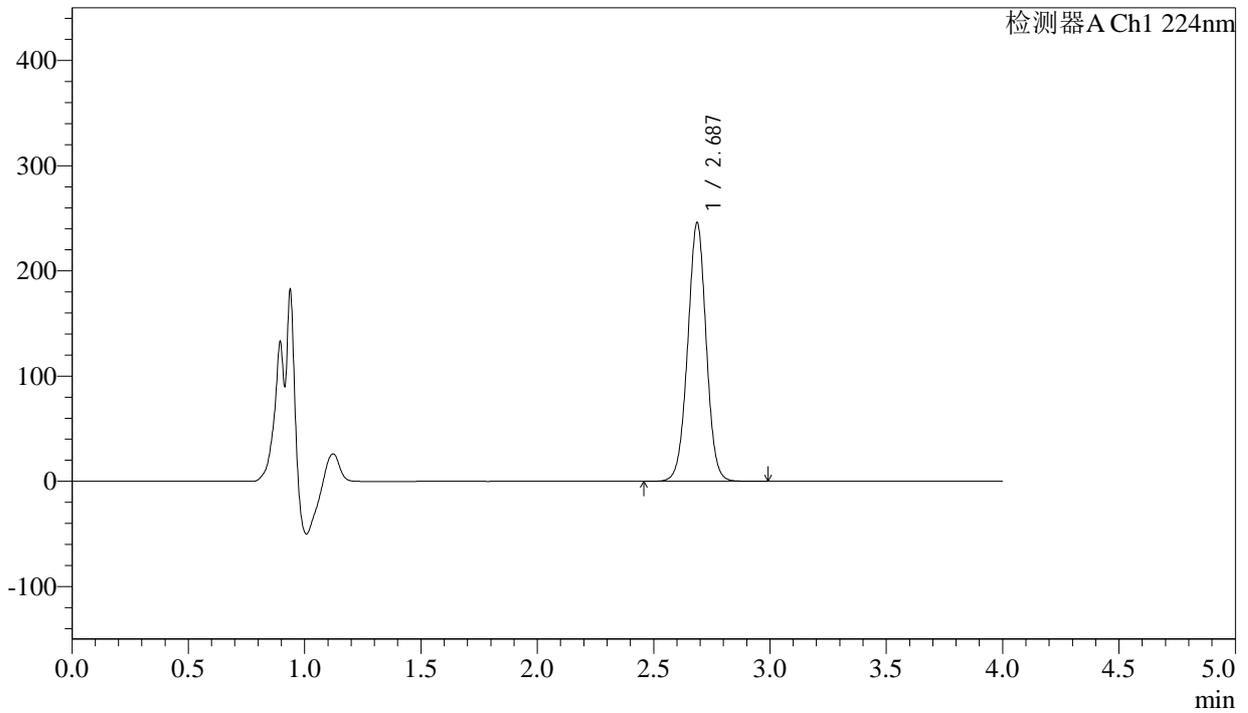
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2237-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:25:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1360740	100.000	245682	5518	0.999	--
总计		1360740	100.000	245682			

图203 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

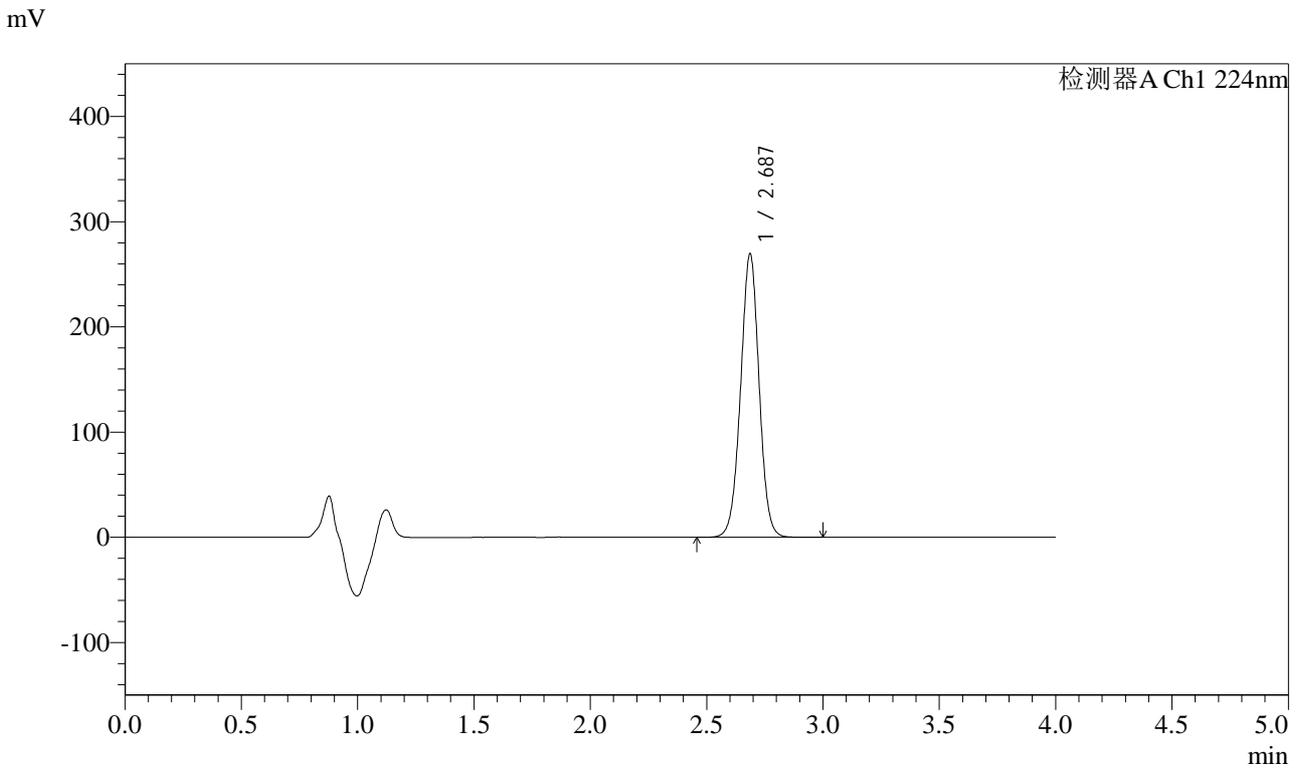


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2238-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:29:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1492595	100.000	269339	5514	0.998	--
总计		1492595	100.000	269339			

图204 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



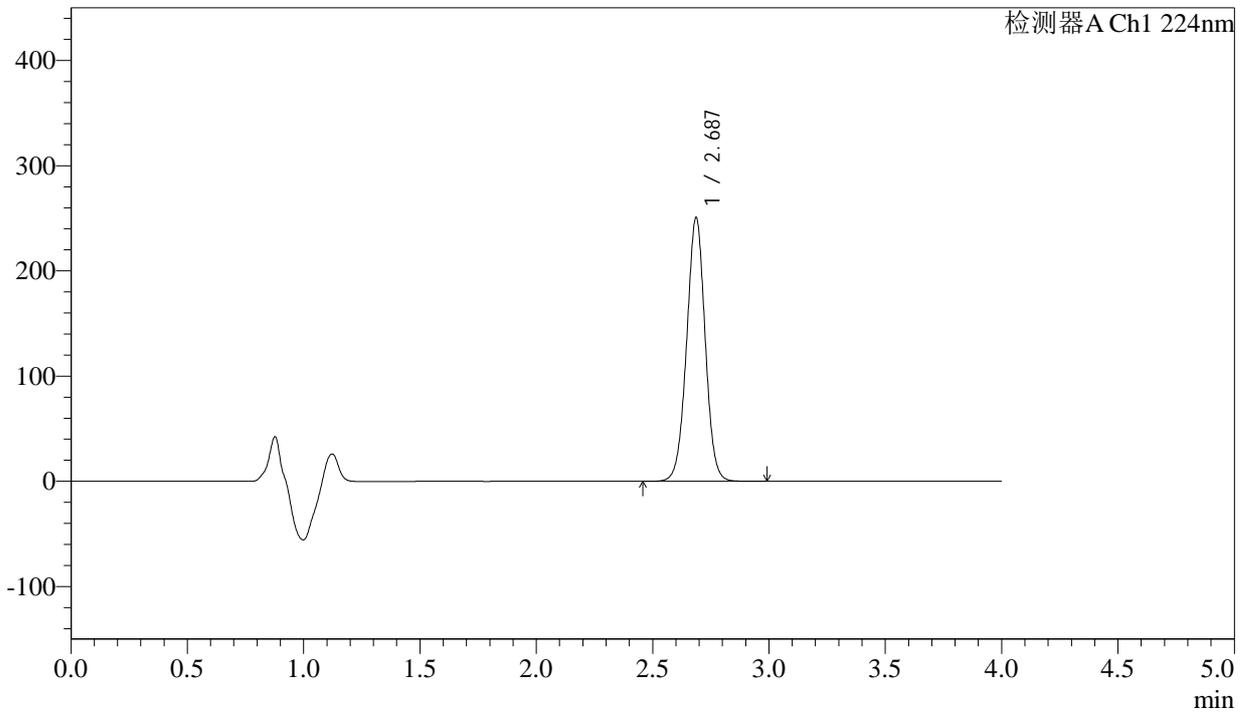
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2239-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:34:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1390004	100.000	250617	5500	0.999	--
总计		1390004	100.000	250617			

图205 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



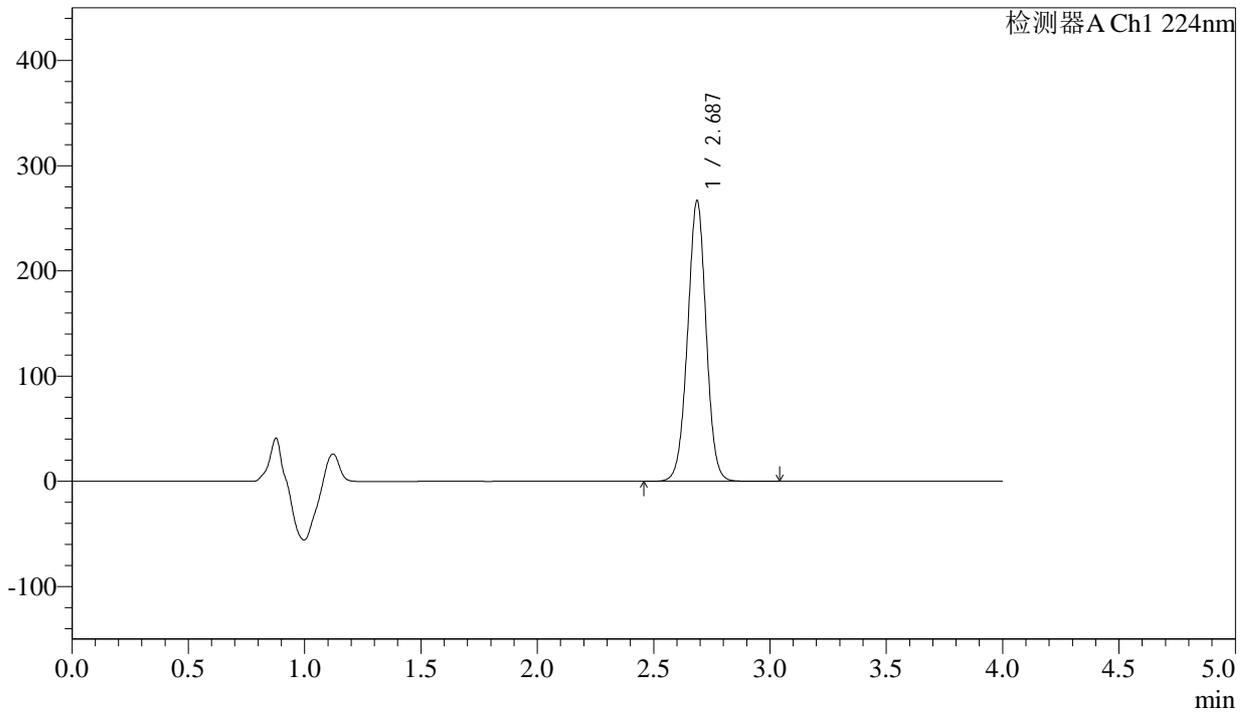
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2240-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:38:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1480332	100.000	266483	5488	0.999	--
总计		1480332	100.000	266483			

图206 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

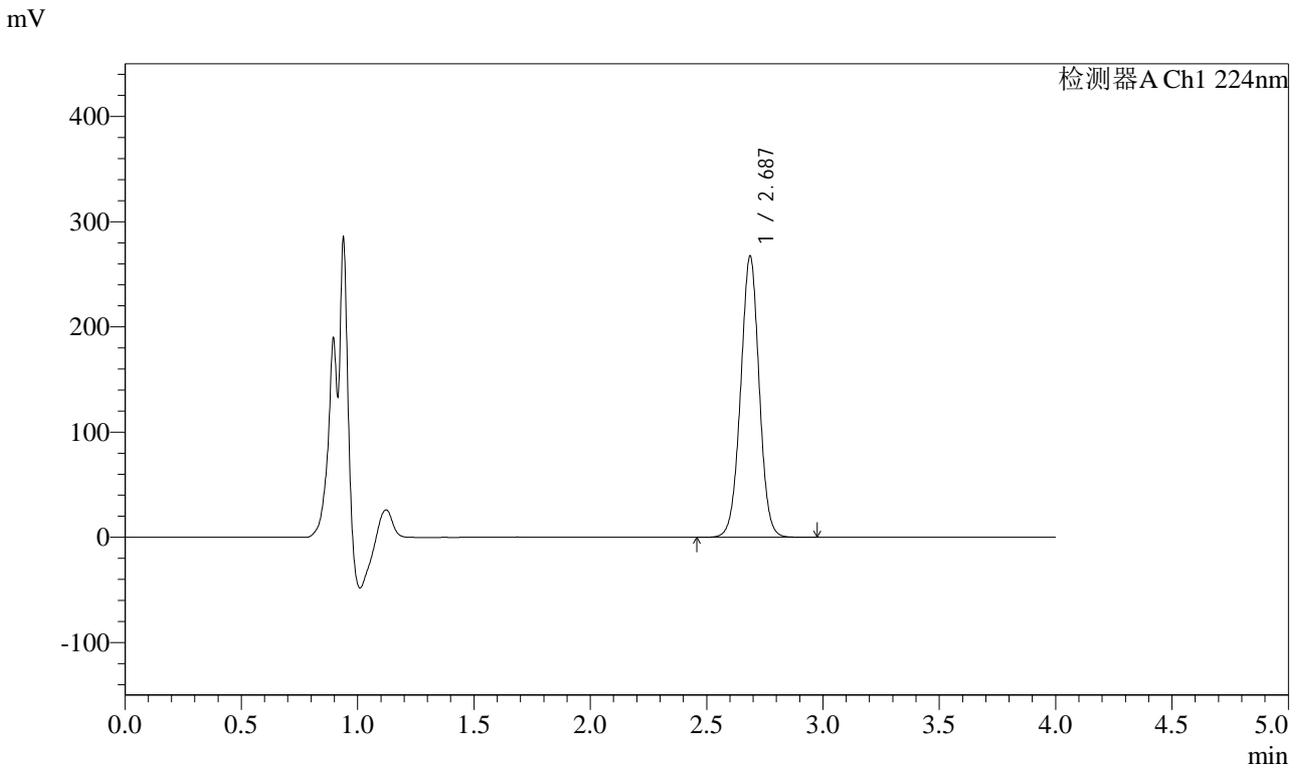


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2241-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:43:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1482748	100.000	267139	5490	0.998	--
总计		1482748	100.000	267139			

图207 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



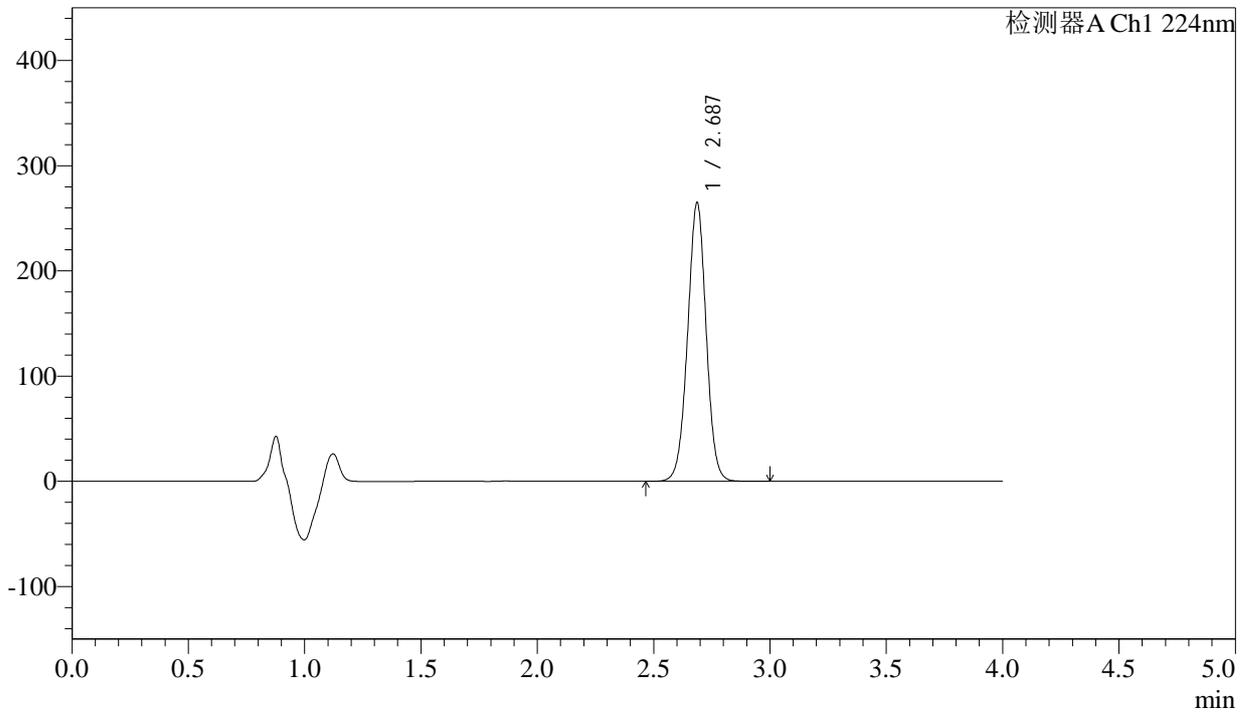
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2242-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:47:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1470388	100.000	264615	5477	0.998	--
总计		1470388	100.000	264615			

图208 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



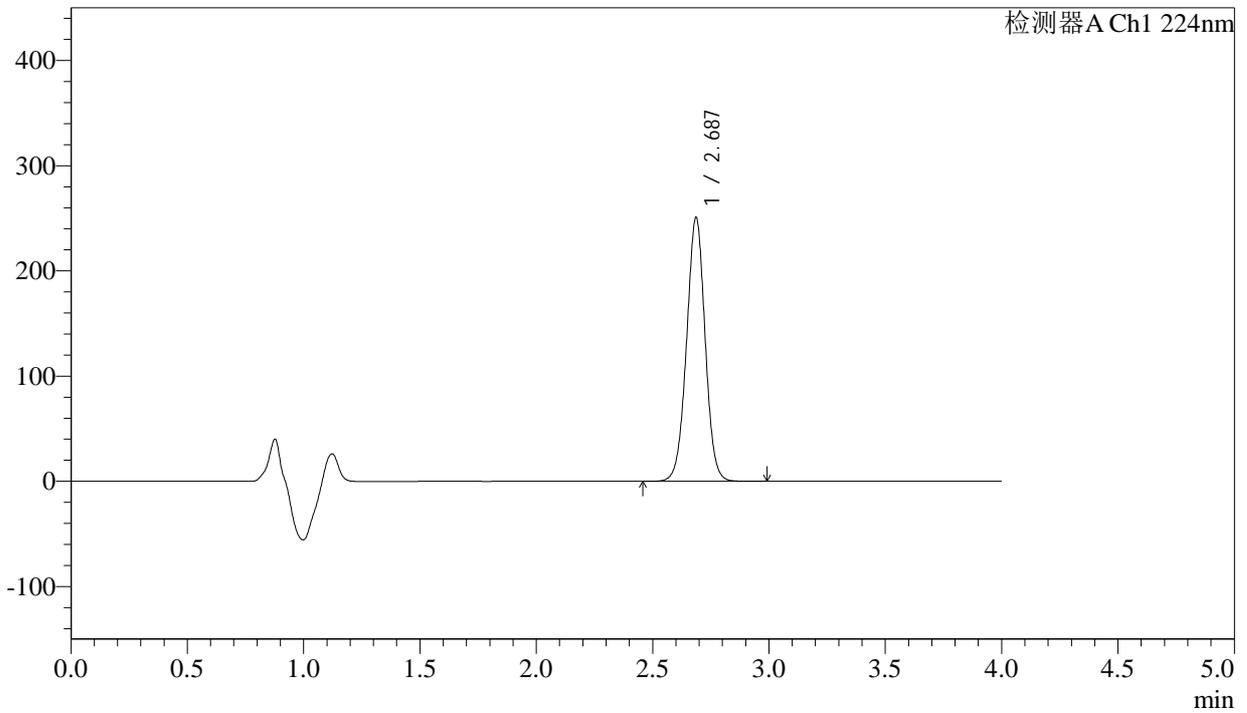
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2243-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:52:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1392860	100.000	250580	5475	0.998	--
总计		1392860	100.000	250580			

图209 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



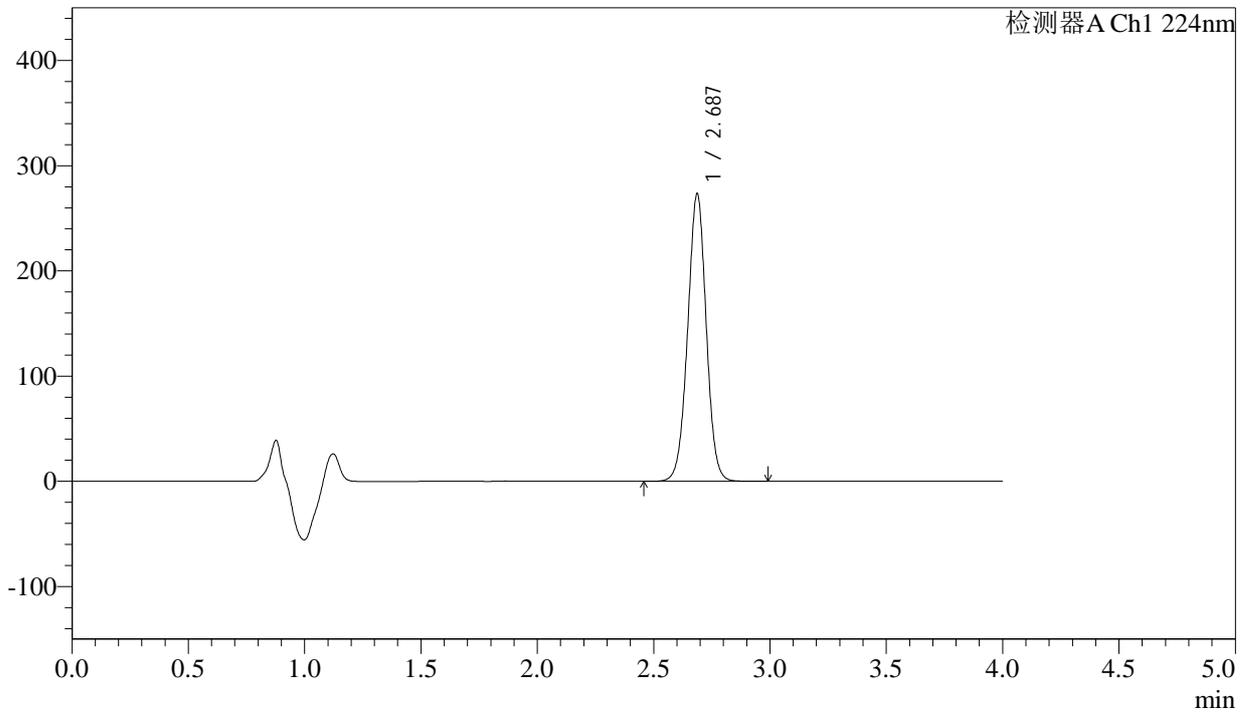
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2244-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 02:56:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1517947	100.000	273158	5474	0.998	--
总计		1517947	100.000	273158			

图210 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



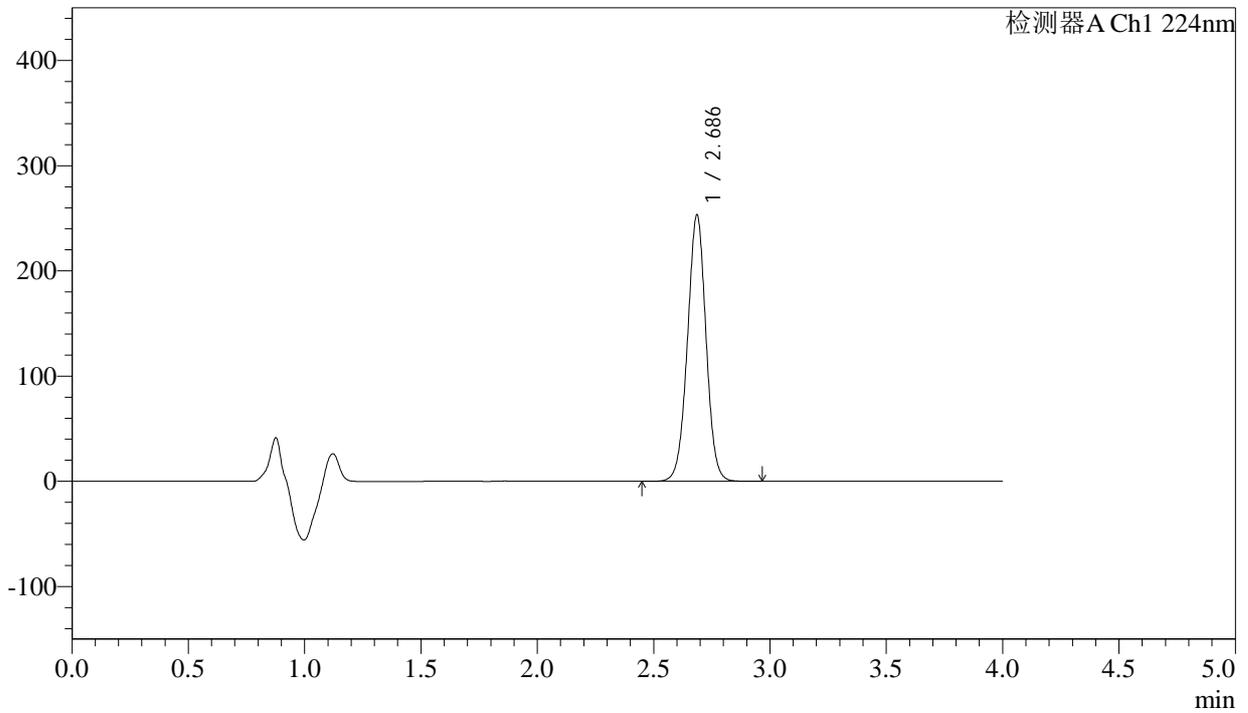
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2245-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:00:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1407301	100.000	252817	5457	0.998	--
总计		1407301	100.000	252817			

图211 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



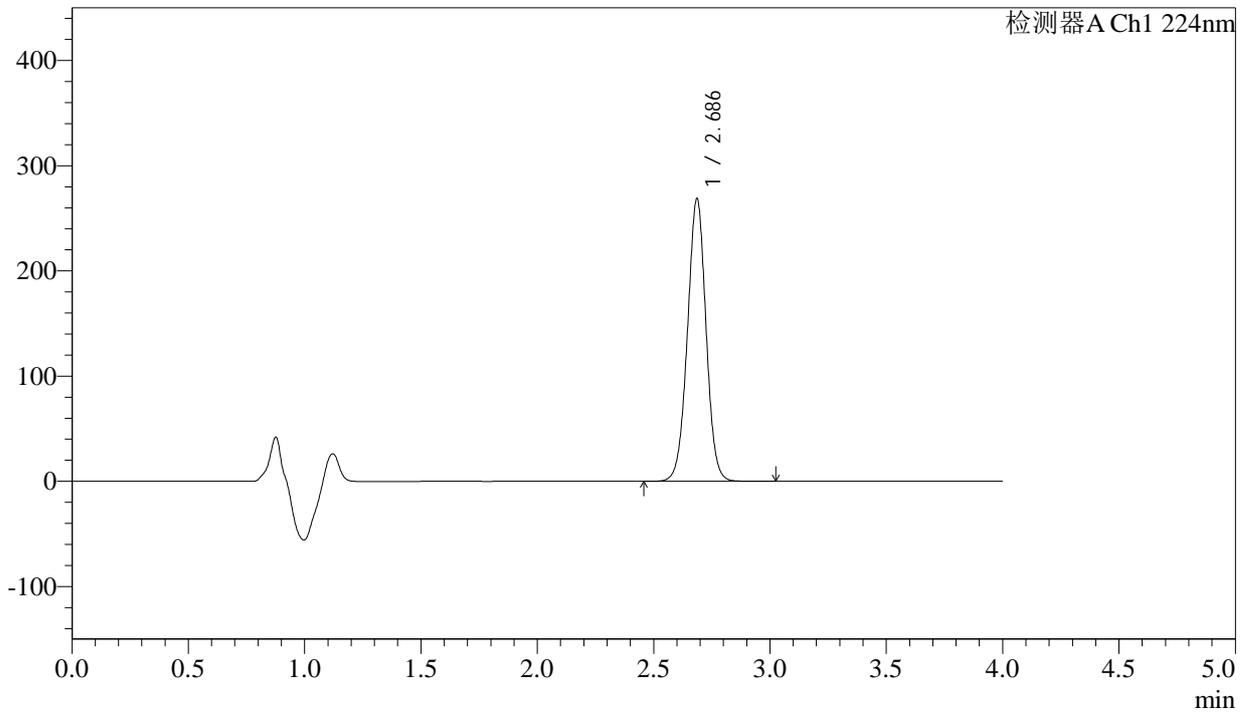
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2246-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:05:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1495329	100.000	268373	5453	0.998	--
总计		1495329	100.000	268373			

图212 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



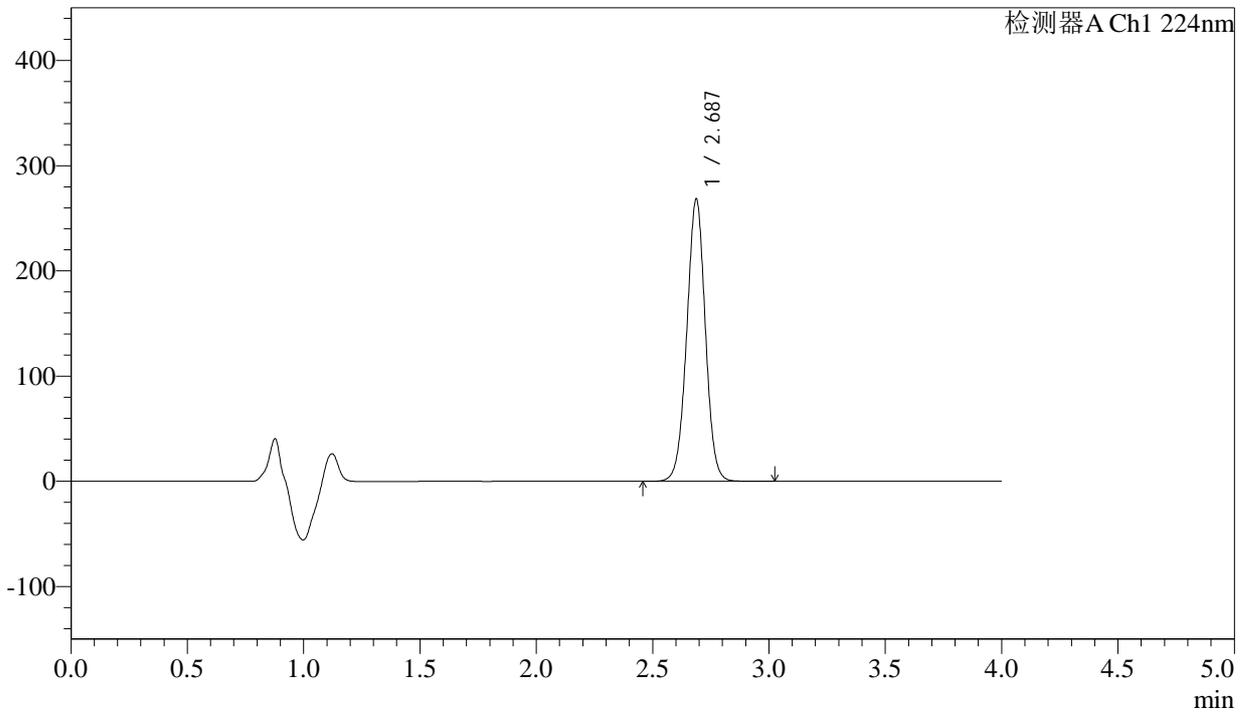
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2247-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:09:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1493859	100.000	268369	5454	0.998	--
总计		1493859	100.000	268369			

图213 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



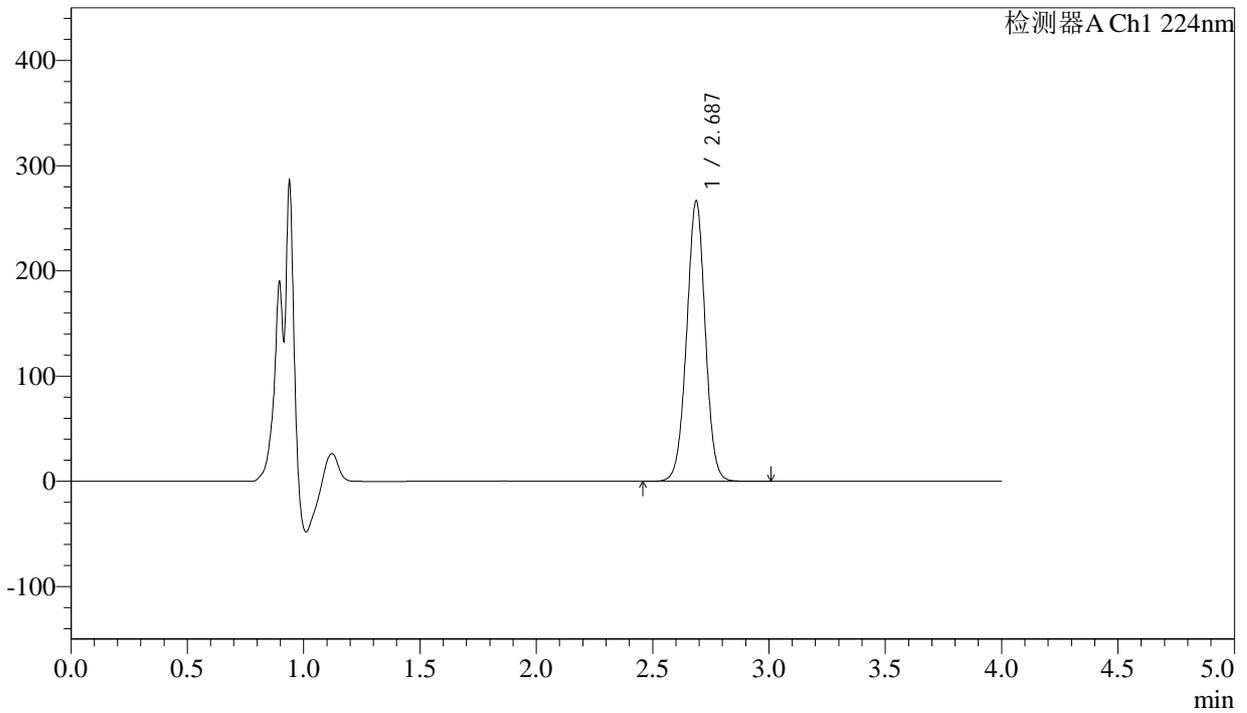
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2248-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:14:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1483697	100.000	266383	5447	0.997	--
总计		1483697	100.000	266383			

图214 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



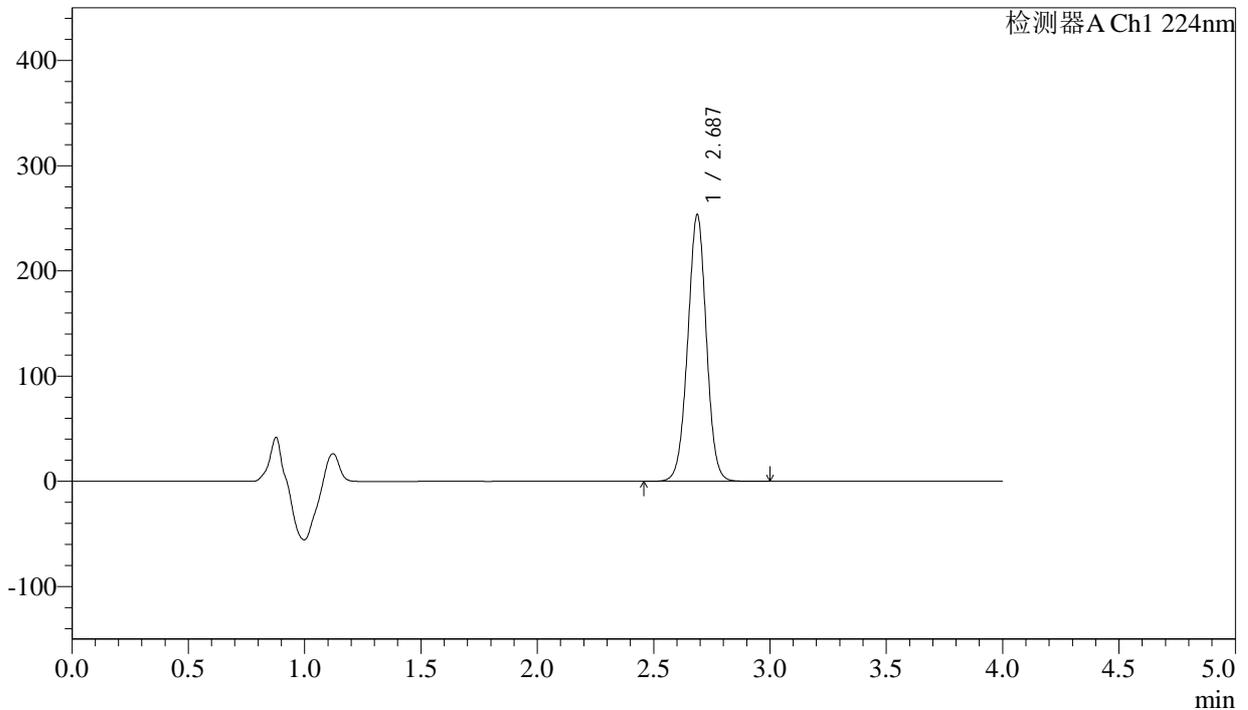
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2249-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:18:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1412703	100.000	253442	5437	0.998	--
总计		1412703	100.000	253442			

图215 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



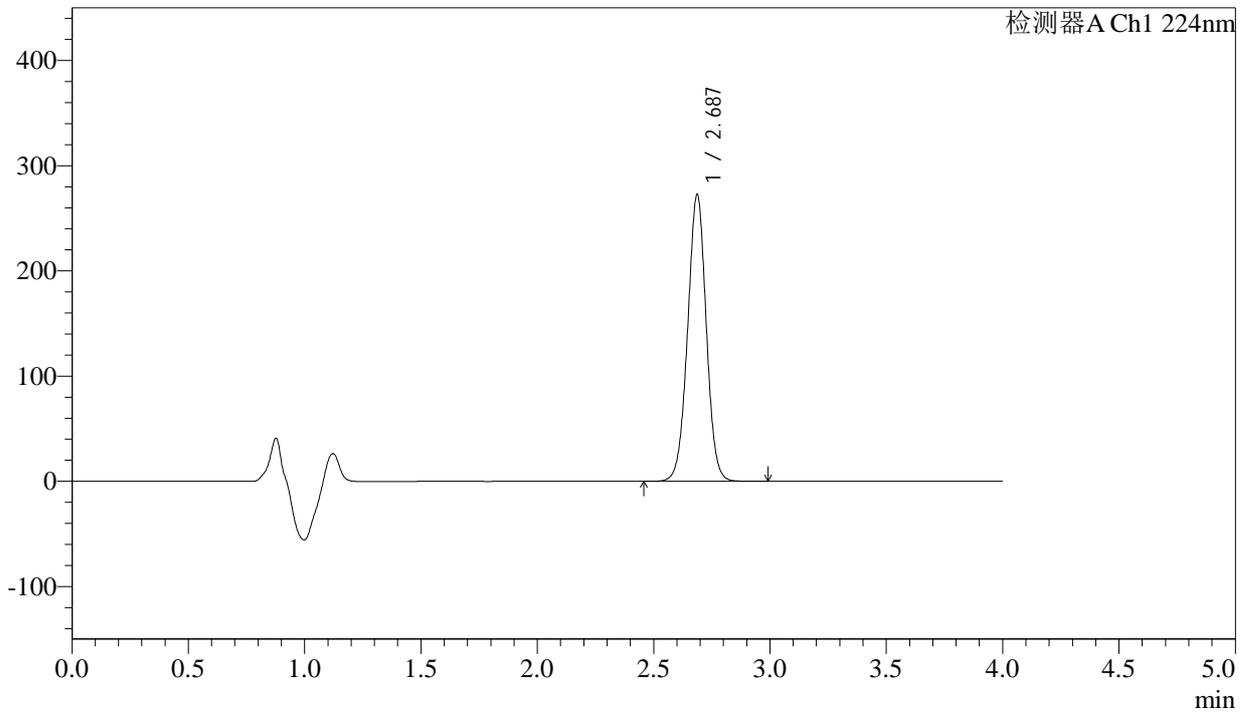
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2250-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:23:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1520003	100.000	272540	5429	0.997	--
总计		1520003	100.000	272540			

图216 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

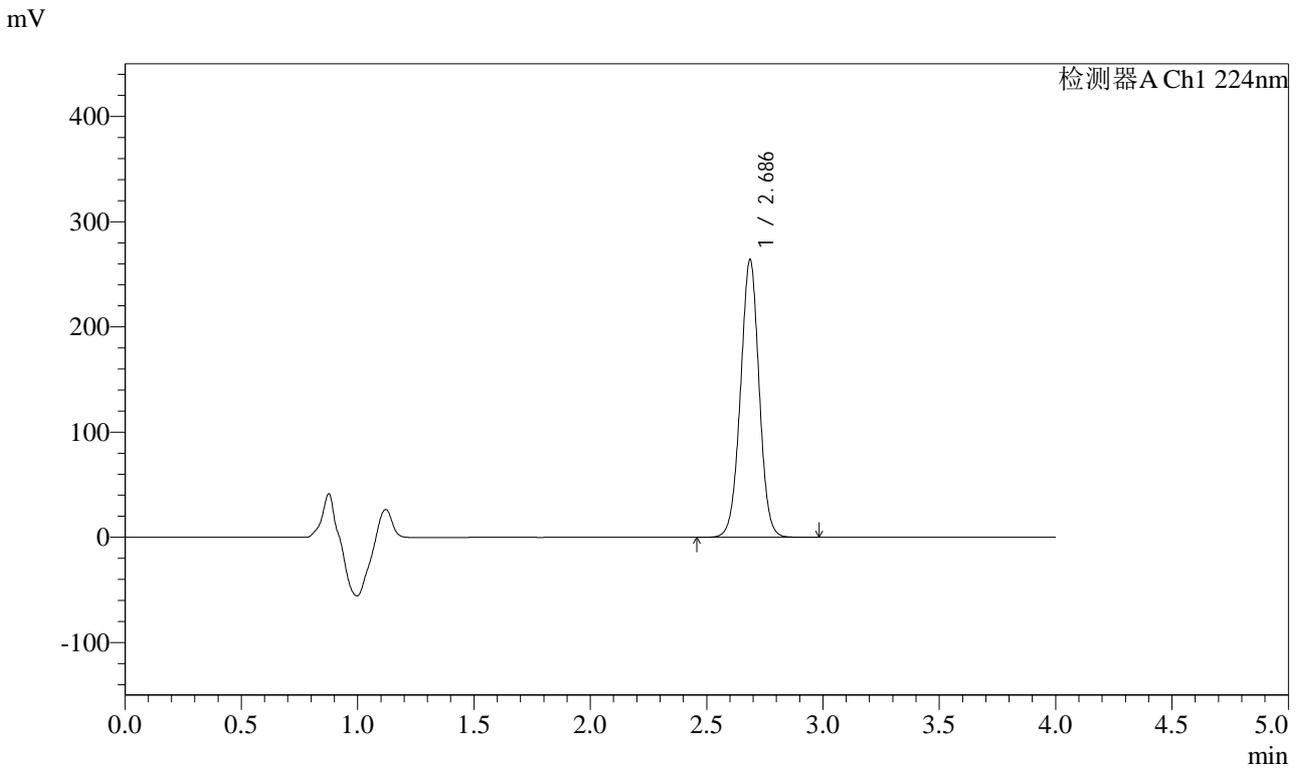


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2251-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:27:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1472978	100.000	263689	5412	0.997	--
总计		1472978	100.000	263689			

图217 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



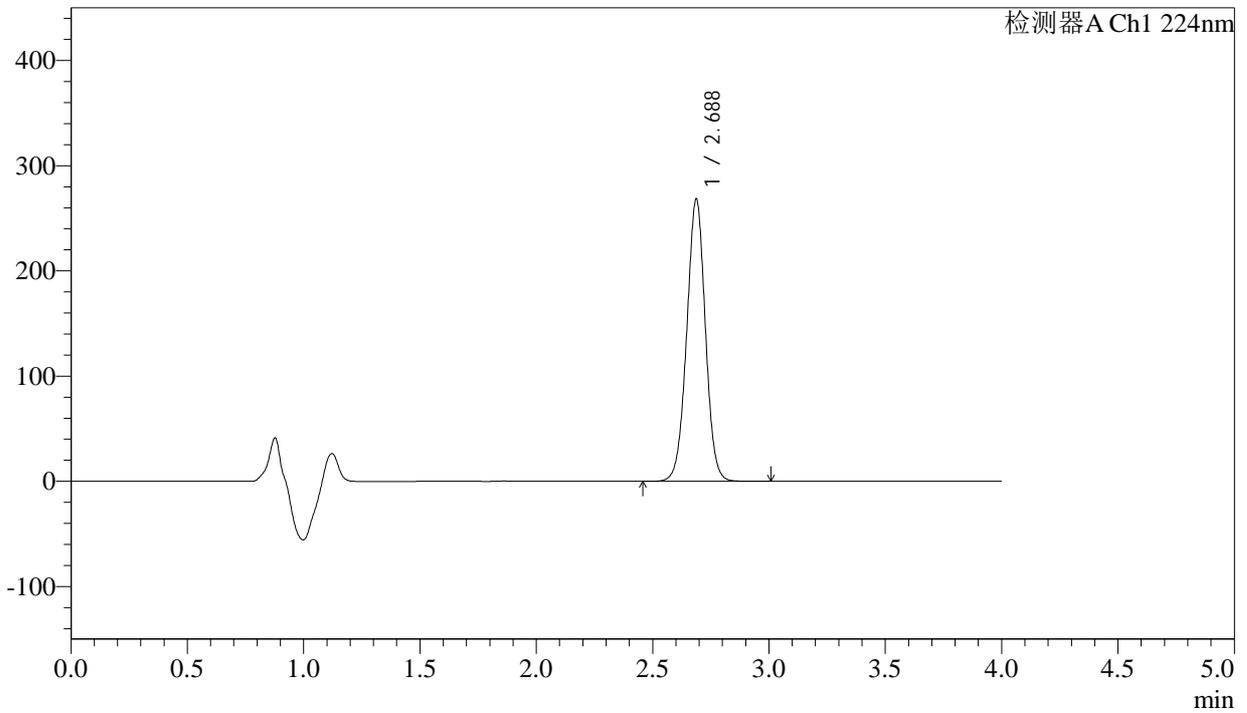
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2252-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:31:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1497666	100.000	268285	5413	0.997	--
总计		1497666	100.000	268285			

图218 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



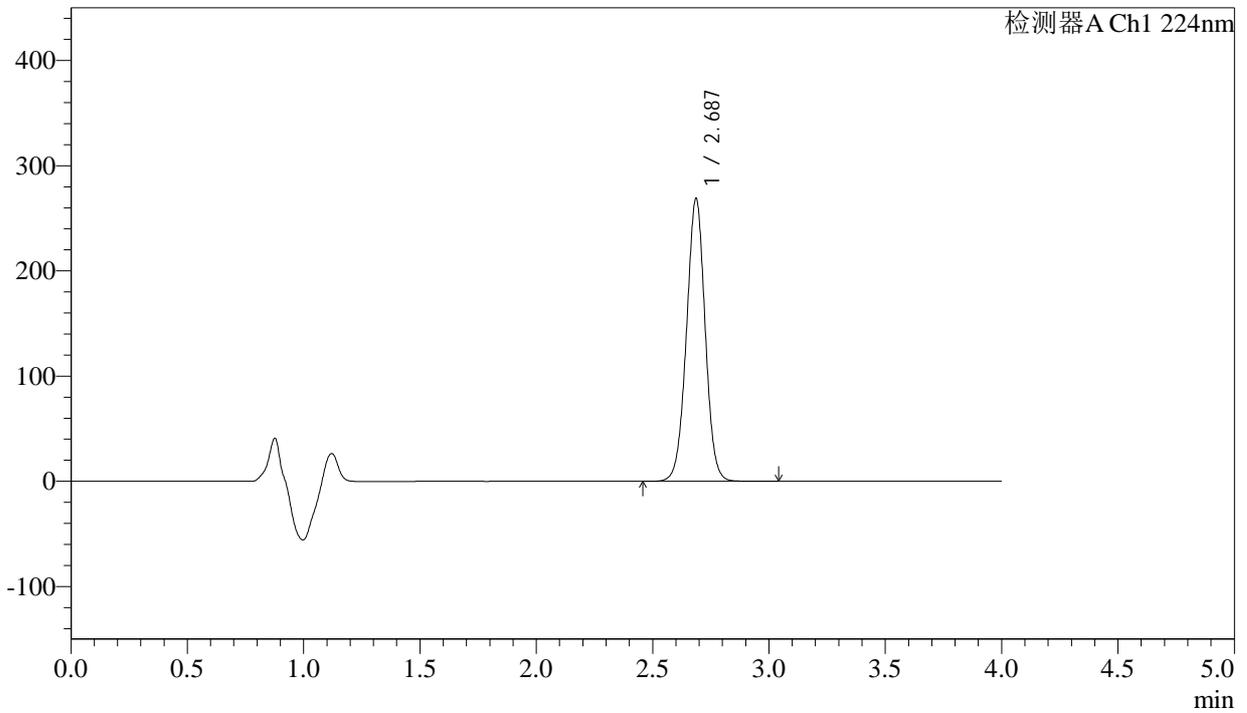
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2253-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:36:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:50:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1502743	100.000	268581	5396	0.997	--
总计		1502743	100.000	268581			

图219 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



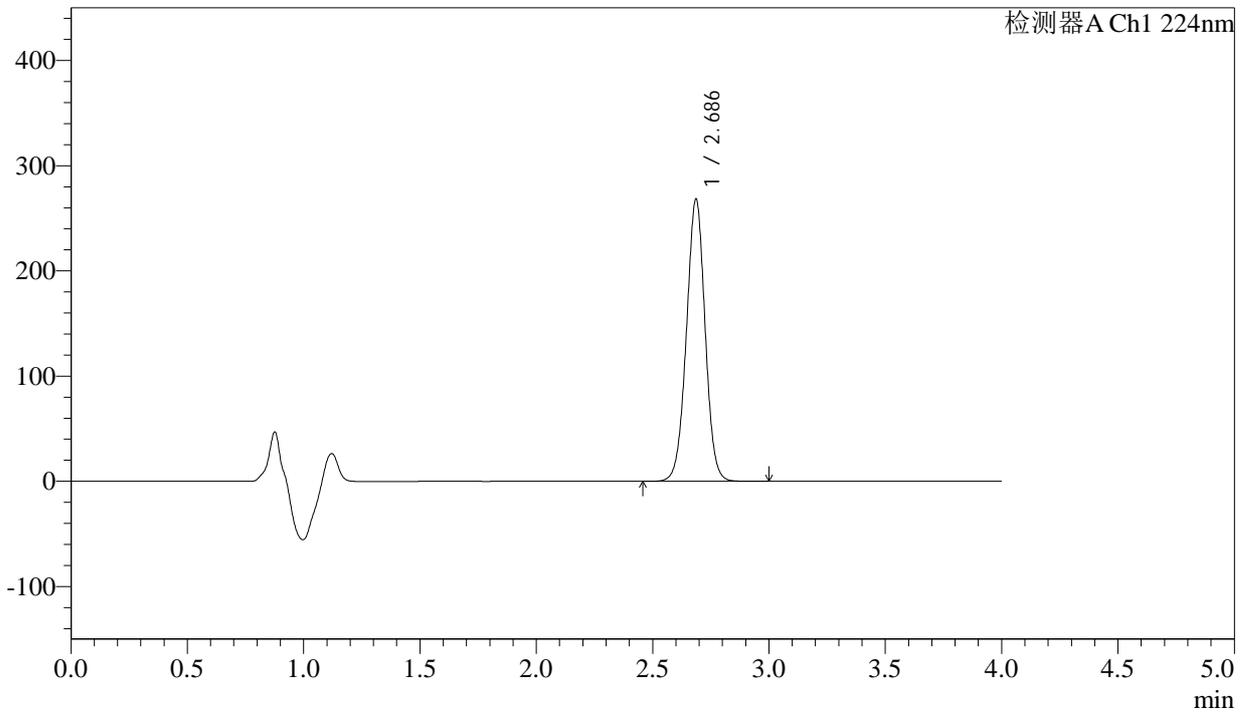
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2254-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:40:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:51:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1500233	100.000	268005	5391	0.997	--
总计		1500233	100.000	268005			

图220 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



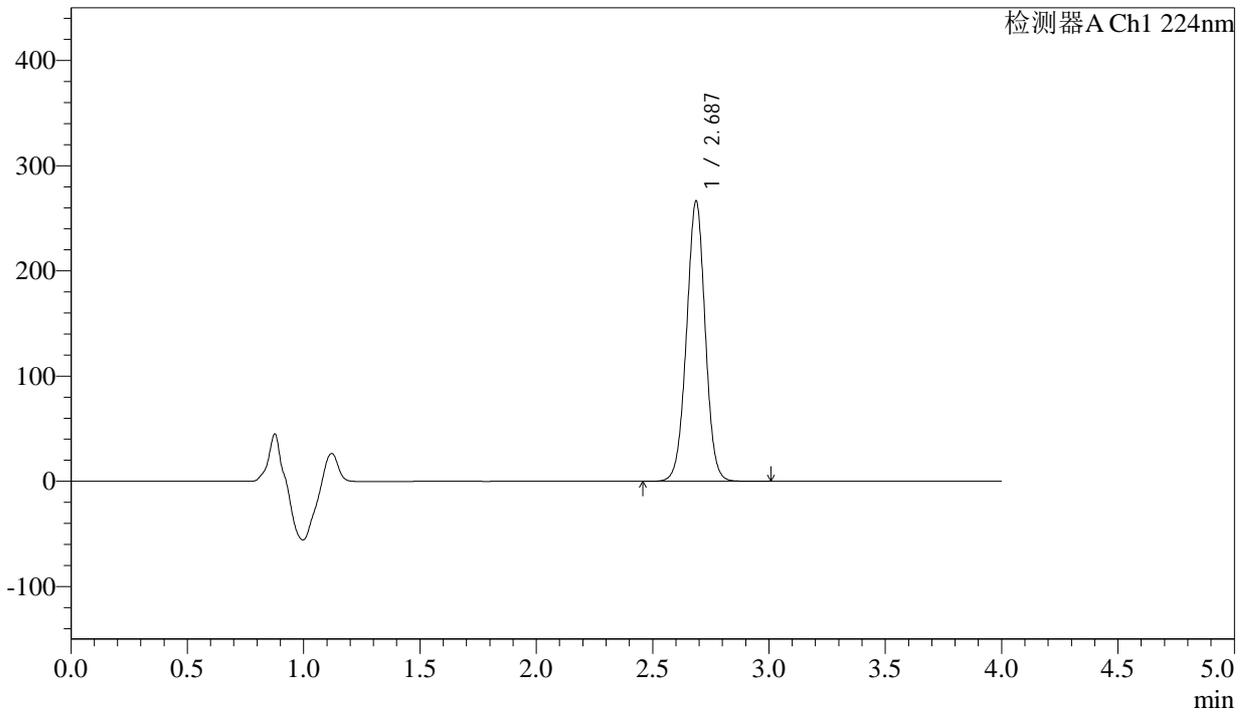
# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2255-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:45:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:51:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1490513	100.000	266307	5391	0.998	--
总计		1490513	100.000	266307			

图221 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

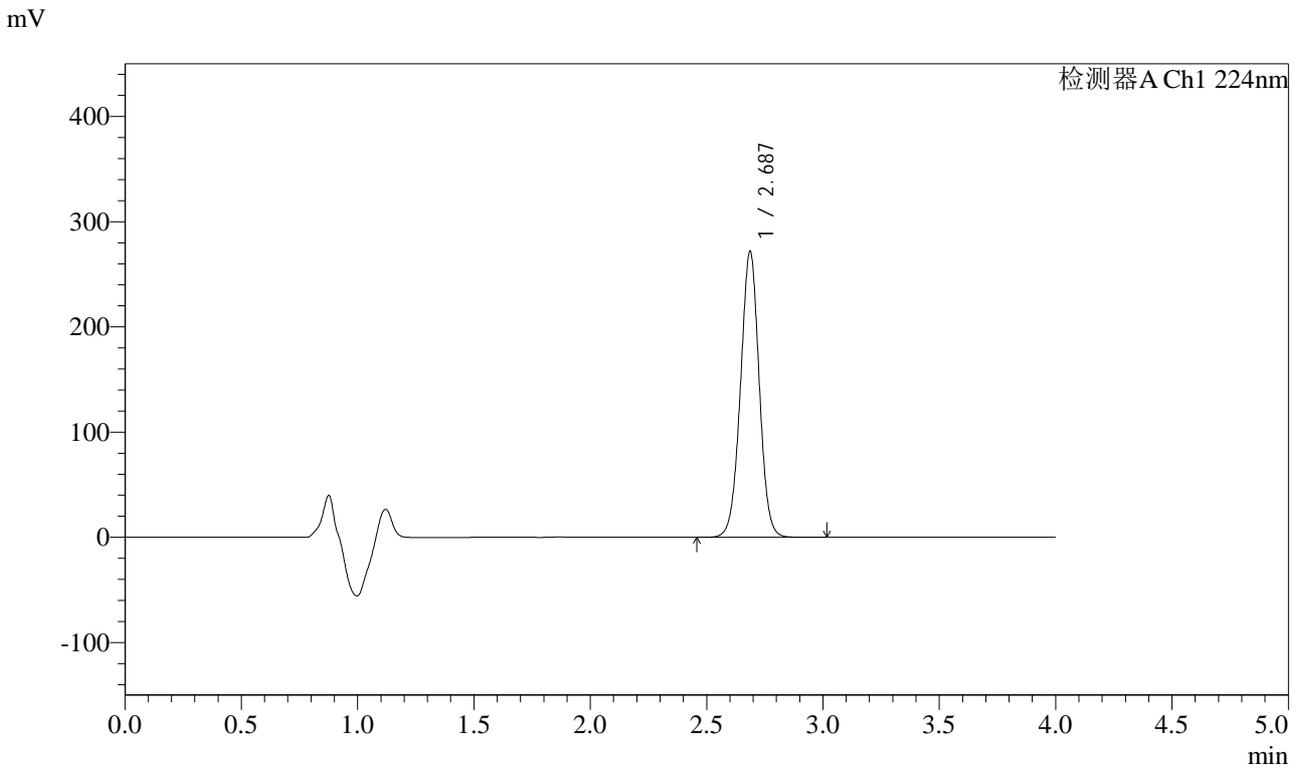


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2256-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:49:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:51:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1523138	100.000	271759	5374	0.996	--
总计		1523138	100.000	271759			

图222 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

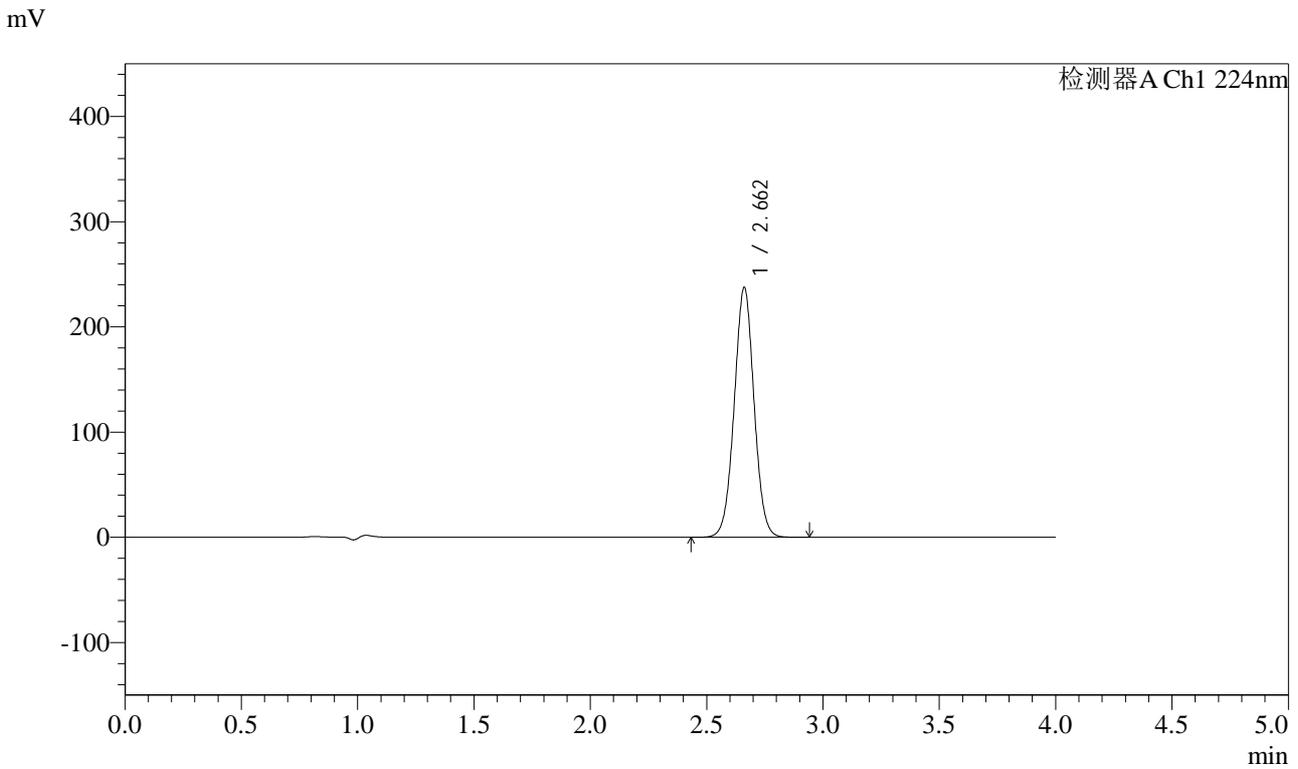


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-104/18-2257-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:54:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:51:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1408724	100.000	237344	4690	1.017	--
总计		1408724	100.000	237344			

图223 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

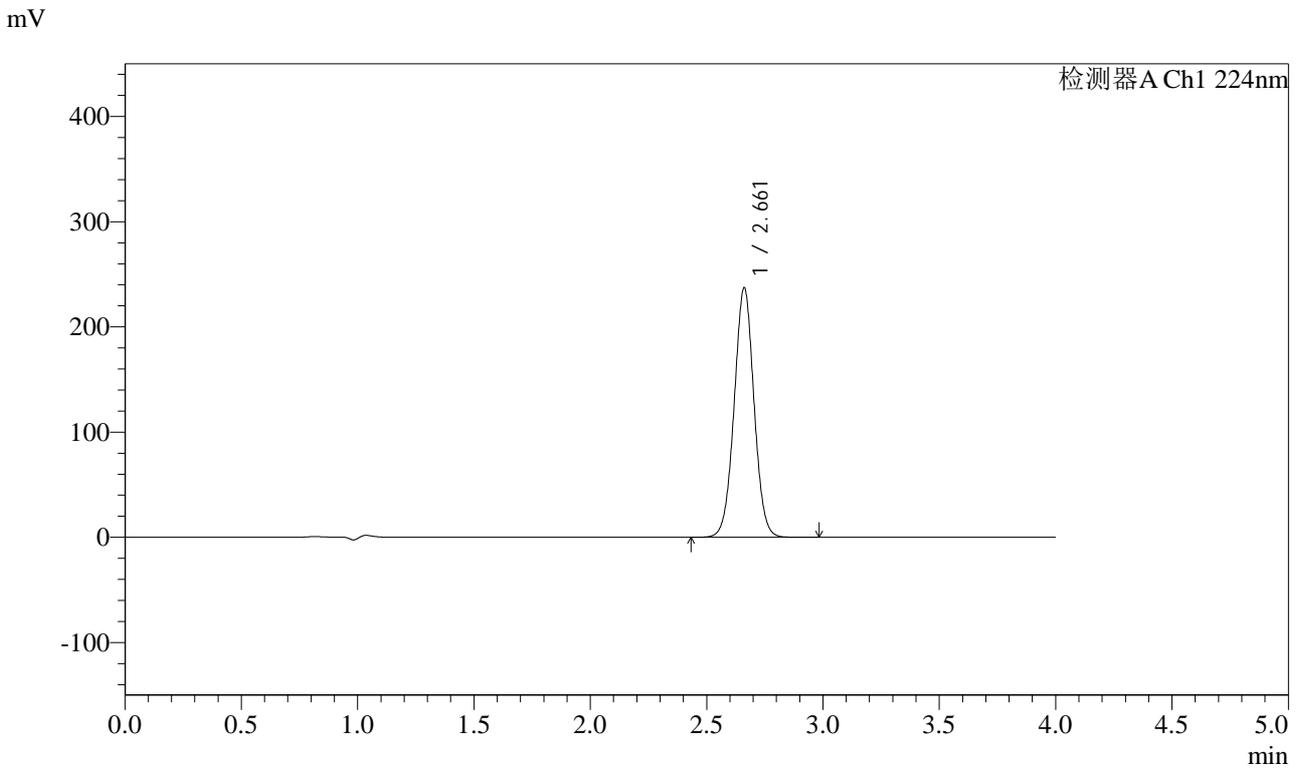


# SMF-4033

## <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 - 0-104/18-2258-2 - 2024052511p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 03:58:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/06 11:51:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1408509	100.000	236983	4681	1.017	--
总计		1408509	100.000	236983			

图224 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052511批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2