



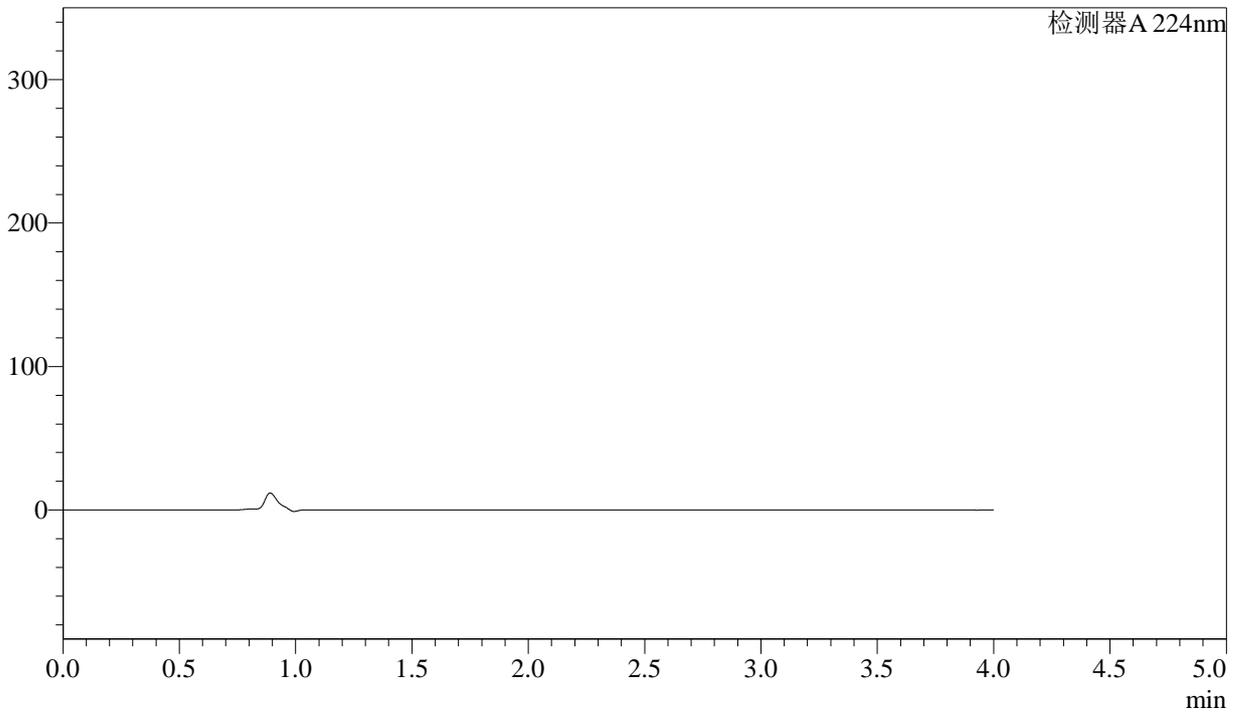
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-518-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 14:22:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:32:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

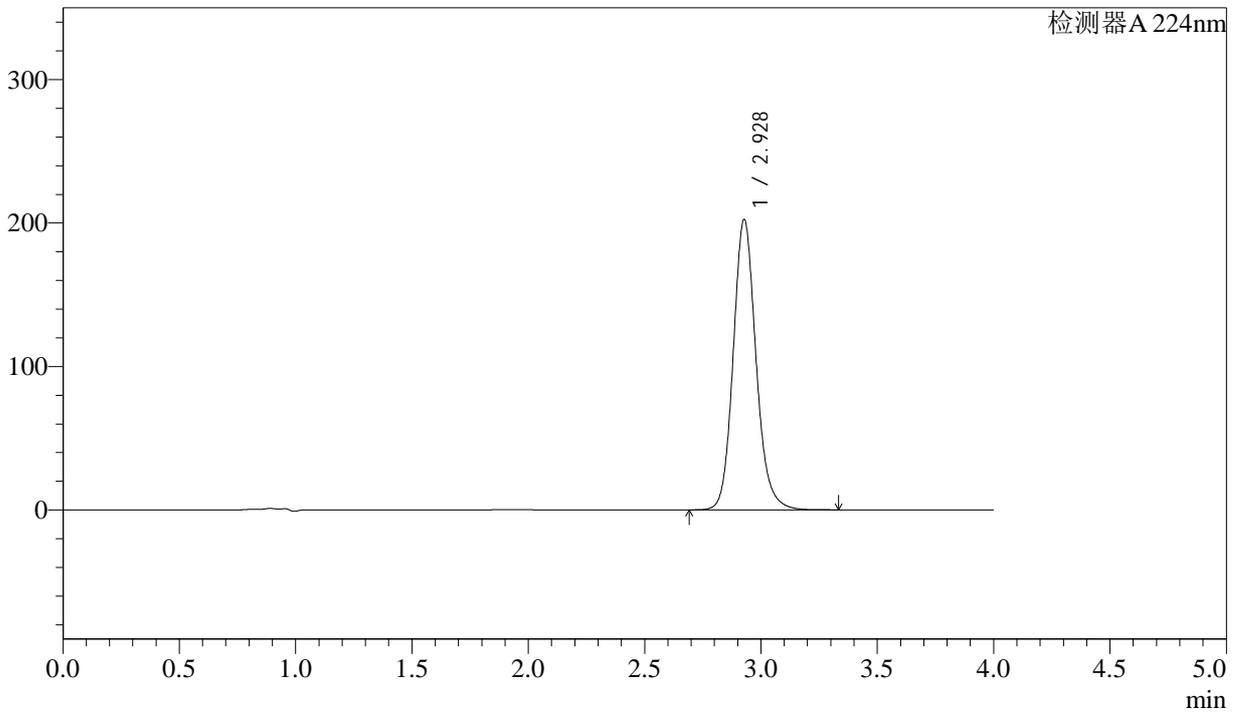
图1 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-519-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:26:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:32:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1381607	100.000	202132	4445	1.137	--
总计		1381607	100.000	202132			

图2 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



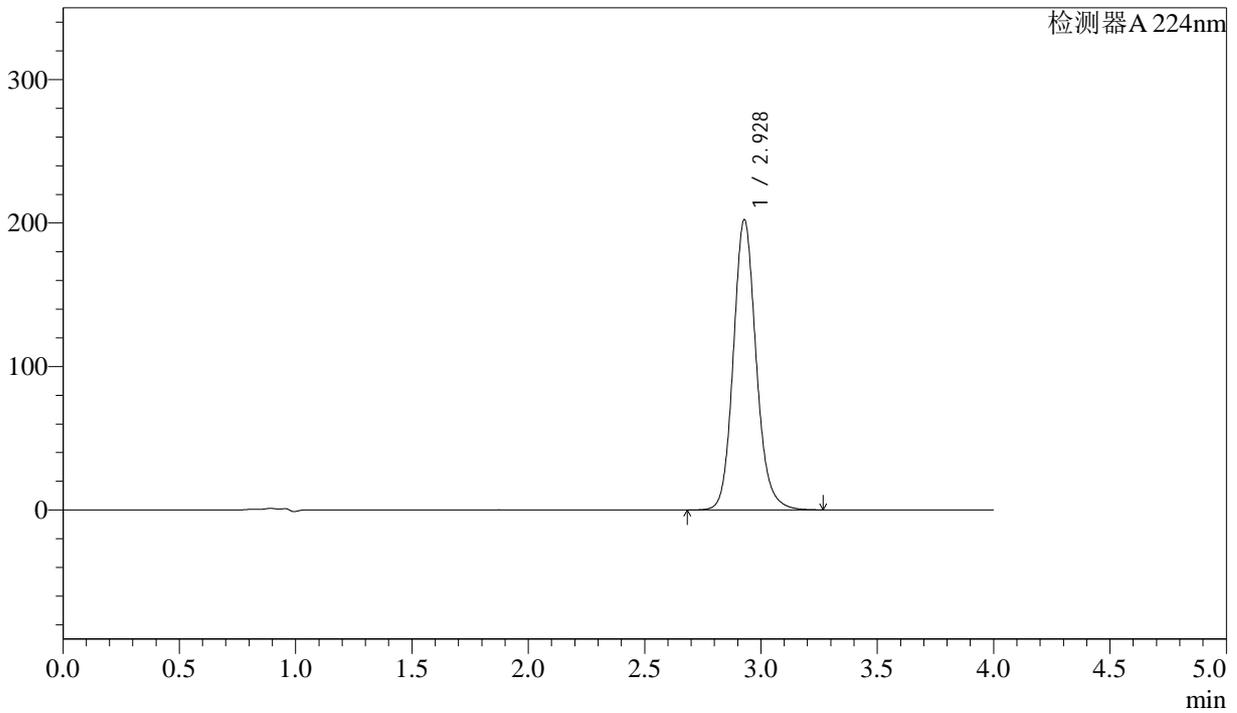
SMF-4033

<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 - 0-101/28-520-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:31:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:32:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1381679	100.000	202233	4438	1.134	--
总计		1381679	100.000	202233			

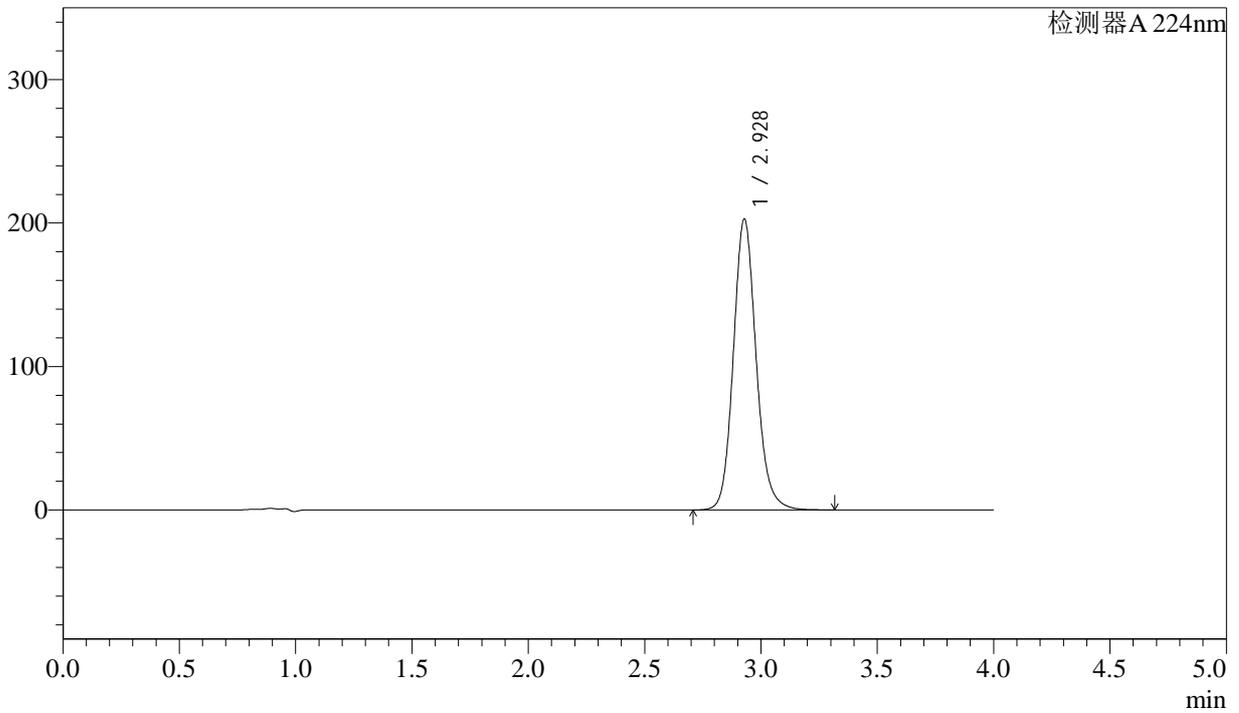
图3 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-101/28-521-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:35:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:32:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1383190	100.000	202657	4452	1.131	--
总计		1383190	100.000	202657			

图4 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



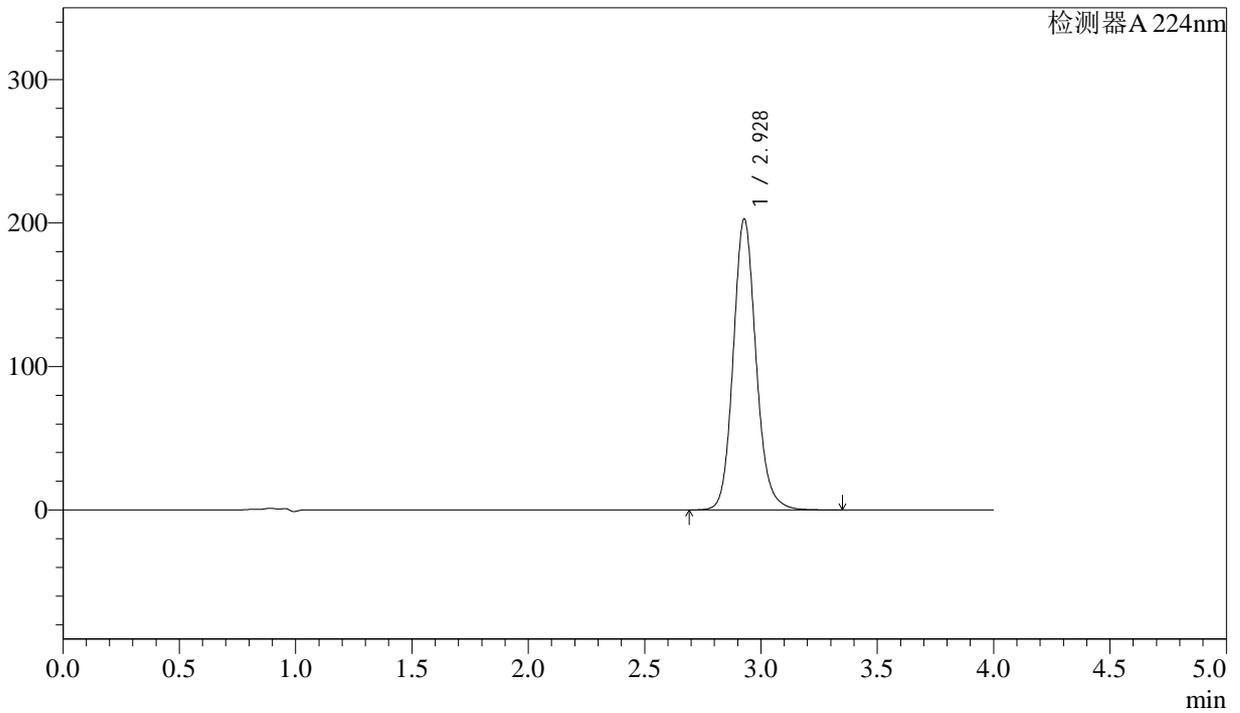
SMF-4033

<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 - 0-101/28-522-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:40:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:32:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1384370	100.000	202661	4450	1.130	--
总计		1384370	100.000	202661			

图5 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



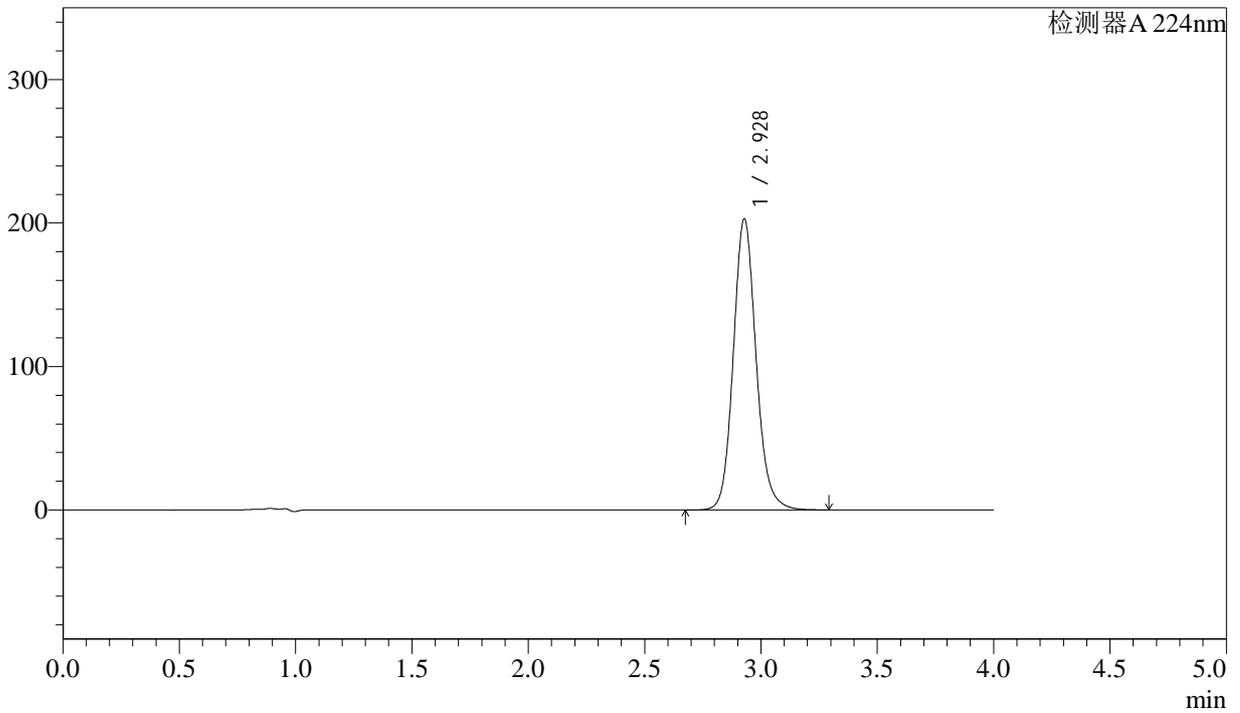
SMF-4033

<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 - 0-101/28-523-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:44:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:32:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	1382899	100.000	202804	4459	1.127	--
总计		1382899	100.000	202804			

图6 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



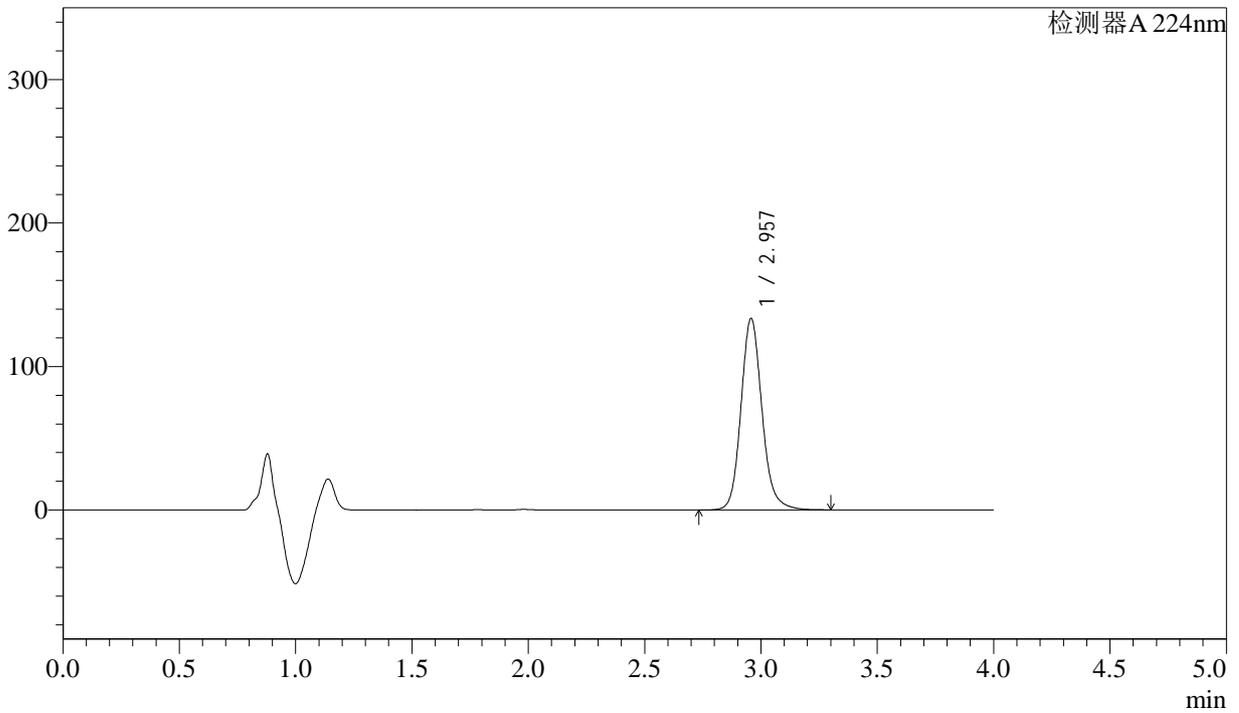
SMF-4033

<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 - 0-101/28-524-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:48:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	839470	100.000	133390	5402	1.140	--
总计		839470	100.000	133390			

图7 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



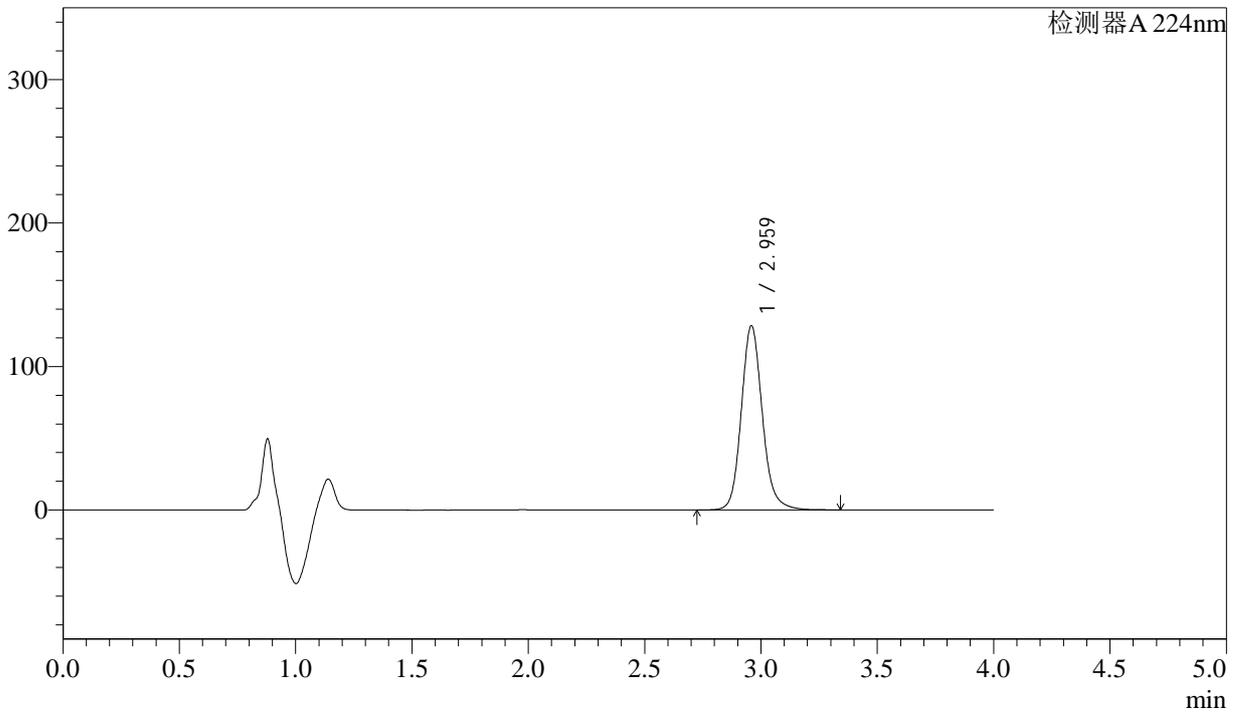
SMF-4033

<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 - 0-101/28-525-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:53:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	808636	100.000	127944	5398	1.137	--
总计		808636	100.000	127944			

图8 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



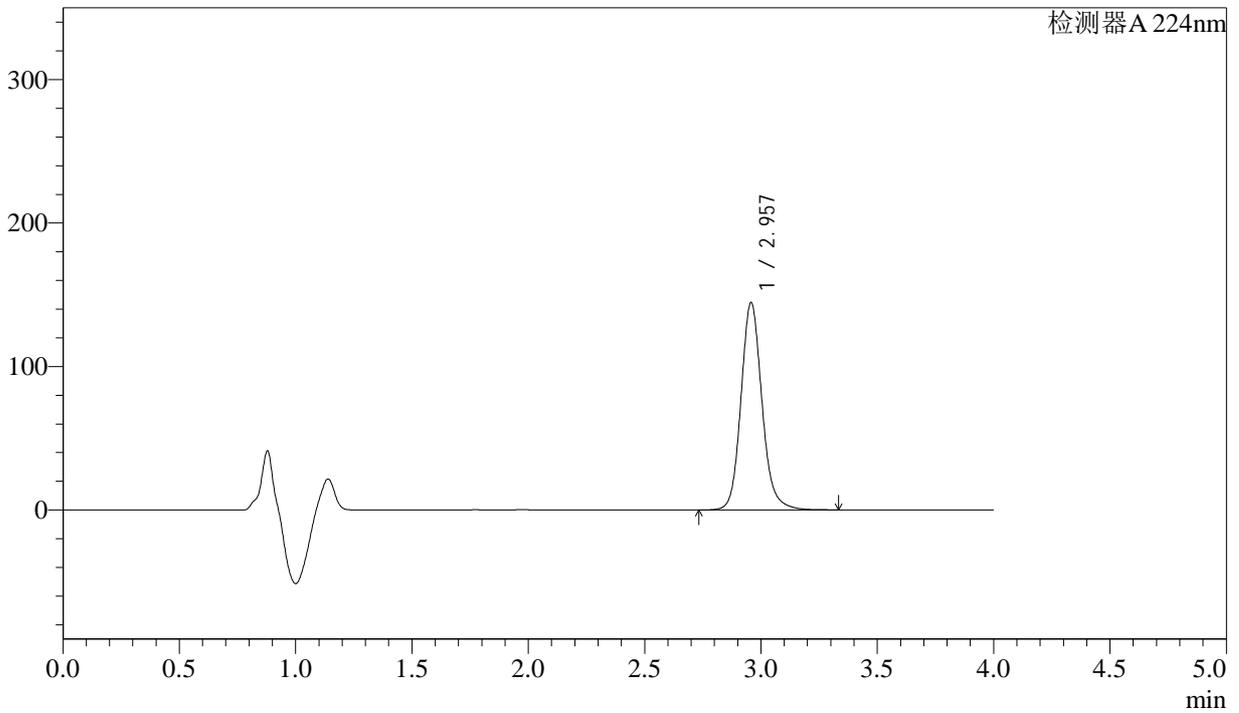
SMF-4033

<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 - 0-101/28-526-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 14:57:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	908566	100.000	144355	5404	1.136	--
总计		908566	100.000	144355			

图9 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



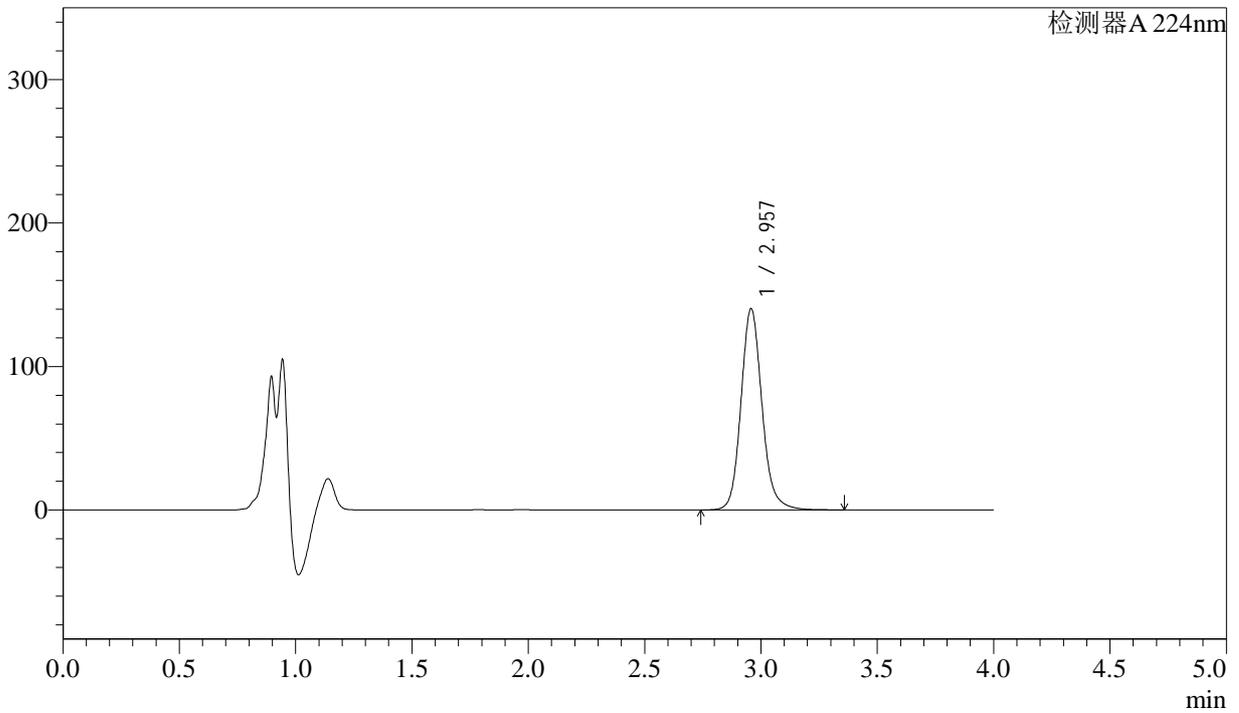
SMF-4033

<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 - 0-101/28-527-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:02:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	882405	100.000	140053	5405	1.137	--
总计		882405	100.000	140053			

图10 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



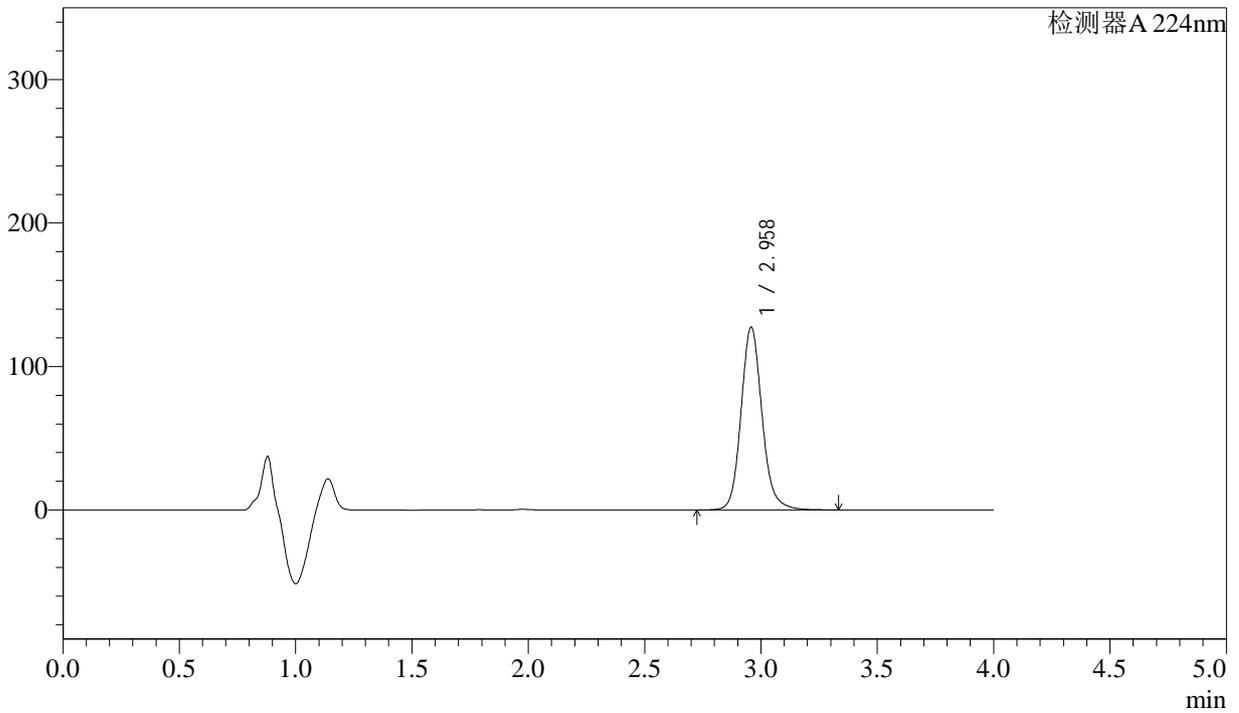
SMF-4033

<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 - 0-101/28-528-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:06:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	802704	100.000	127245	5396	1.136	--
总计		802704	100.000	127245			

图11 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



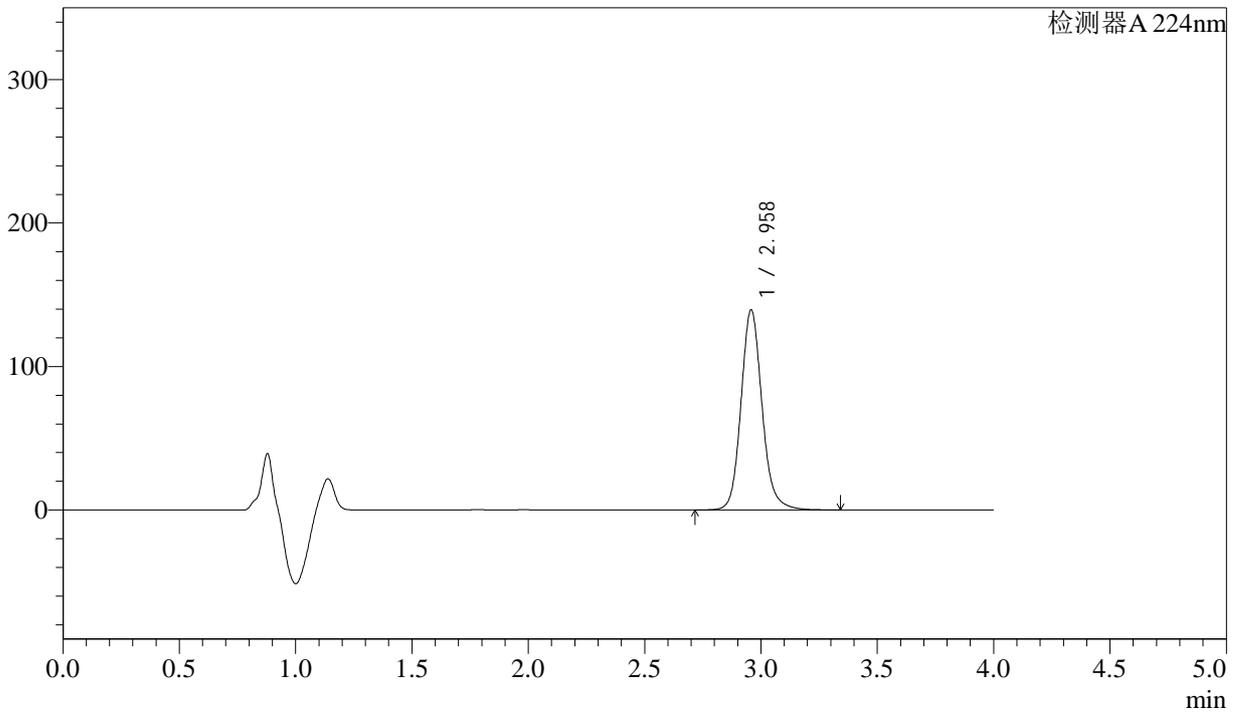
SMF-4033

<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 - 0-101/28-529-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 15:10:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	877330	100.000	139203	5400	1.133	--
总计		877330	100.000	139203			

图12 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



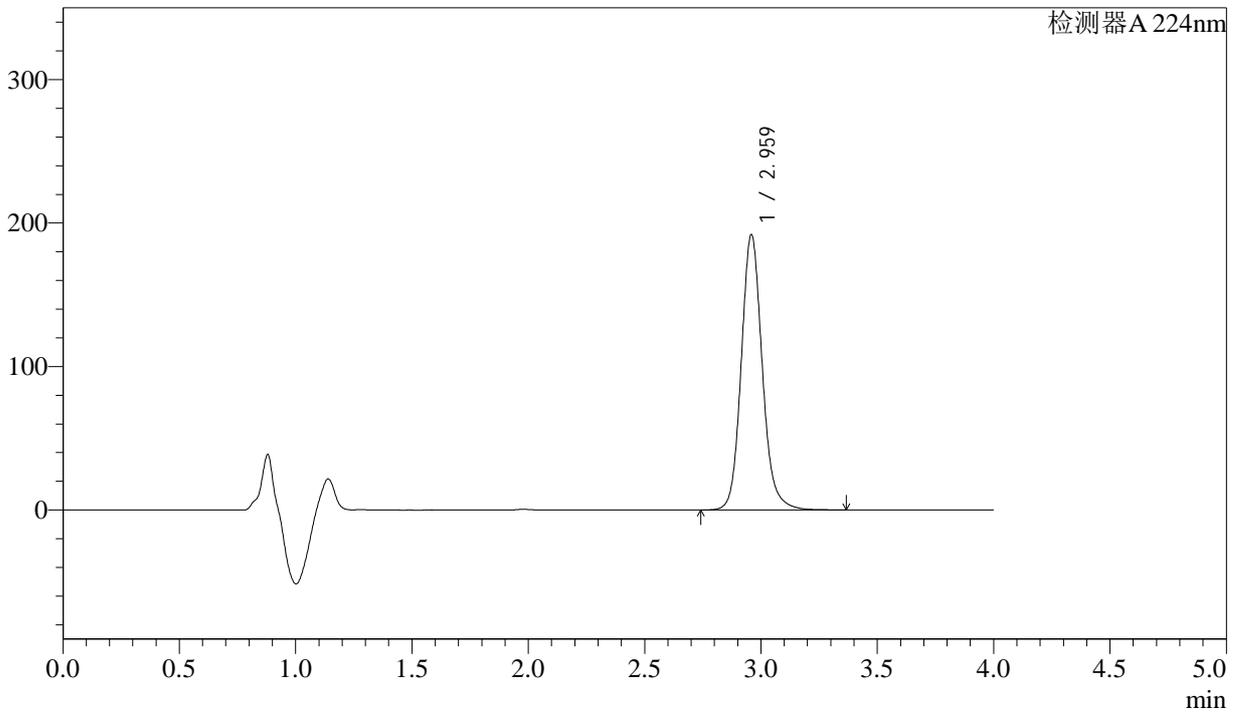
SMF-4033

<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 - 0-101/28-530-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:15:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1207286	100.000	191281	5408	1.130	--
总计		1207286	100.000	191281			

图13 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



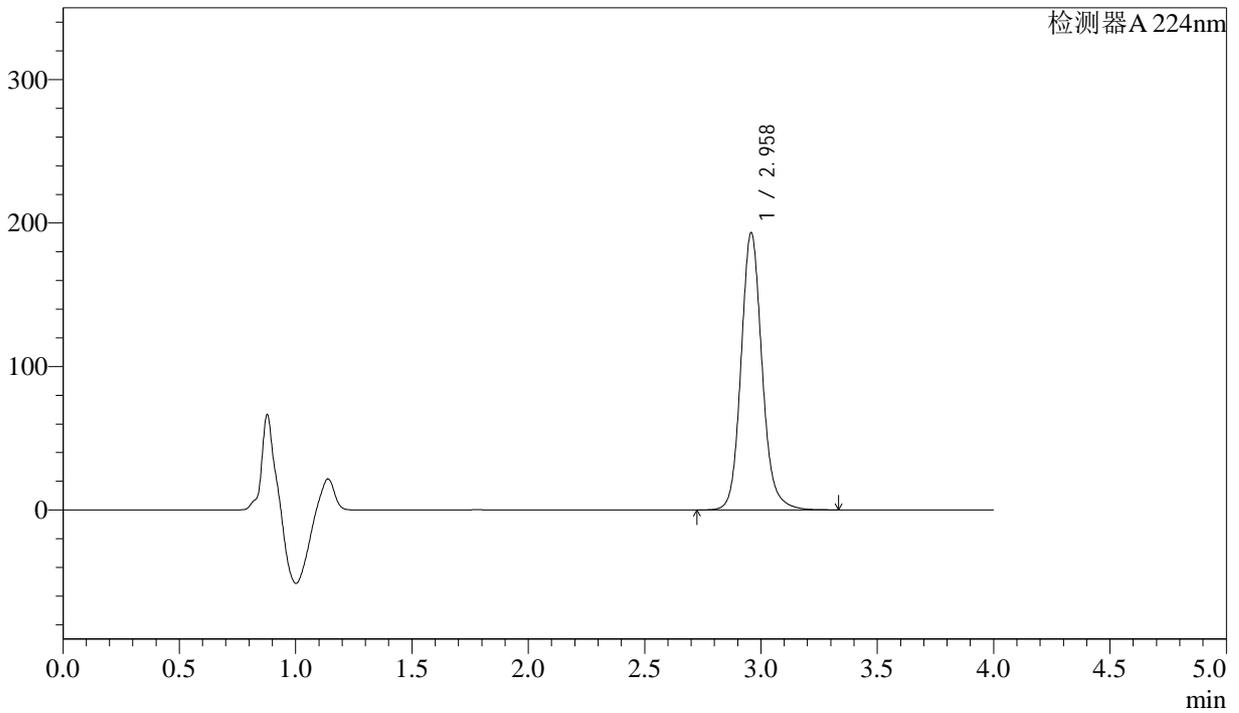
SMF-4033

<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 - 0-101/28-531-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:19:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1215391	100.000	192860	5400	1.129	--
总计		1215391	100.000	192860			

图14 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



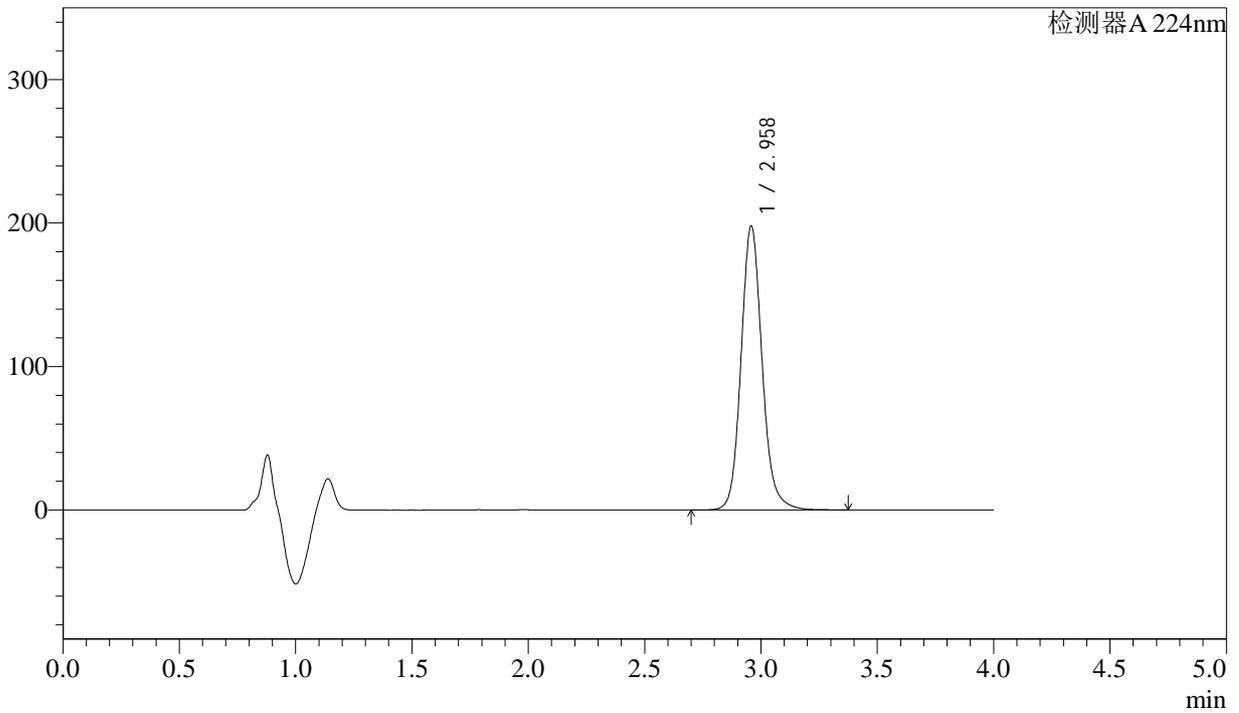
SMF-4033

<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 - 0-101/28-532-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:24:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1247925	100.000	197571	5382	1.129	--
总计		1247925	100.000	197571			

图15 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



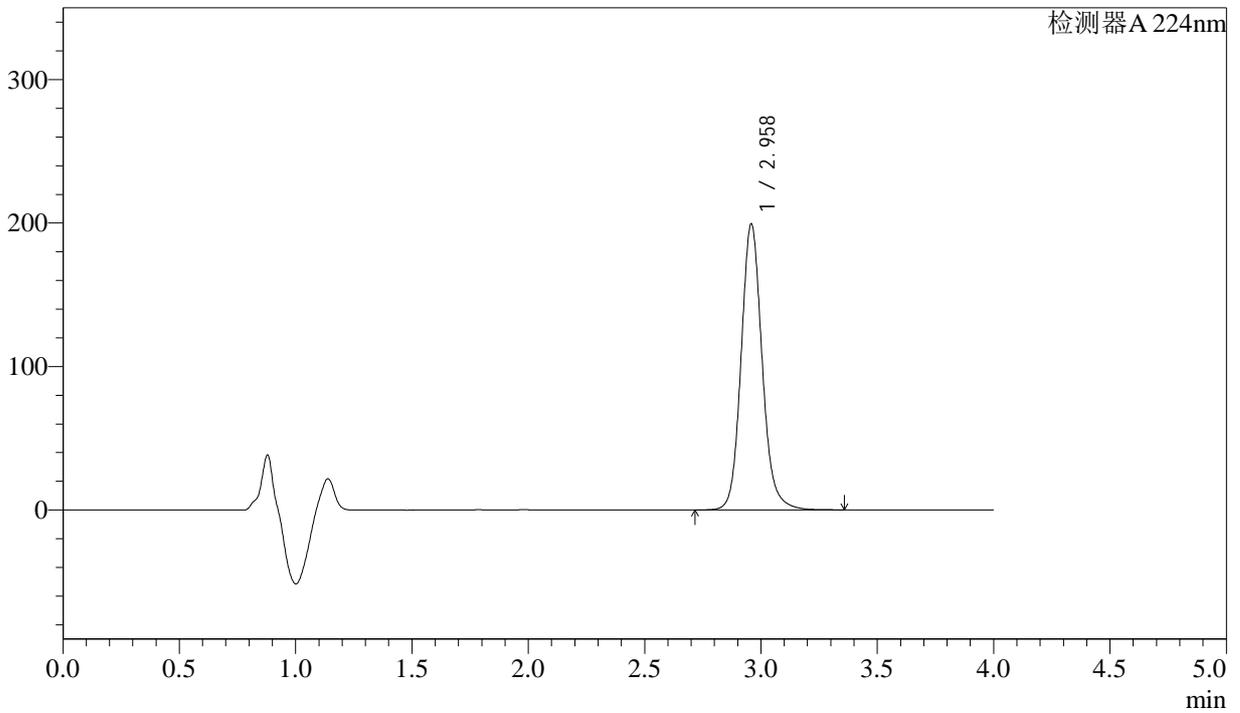
SMF-4033

<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 - 0-101/28-533-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:28:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1255502	100.000	198842	5388	1.126	--
总计		1255502	100.000	198842			

图16 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



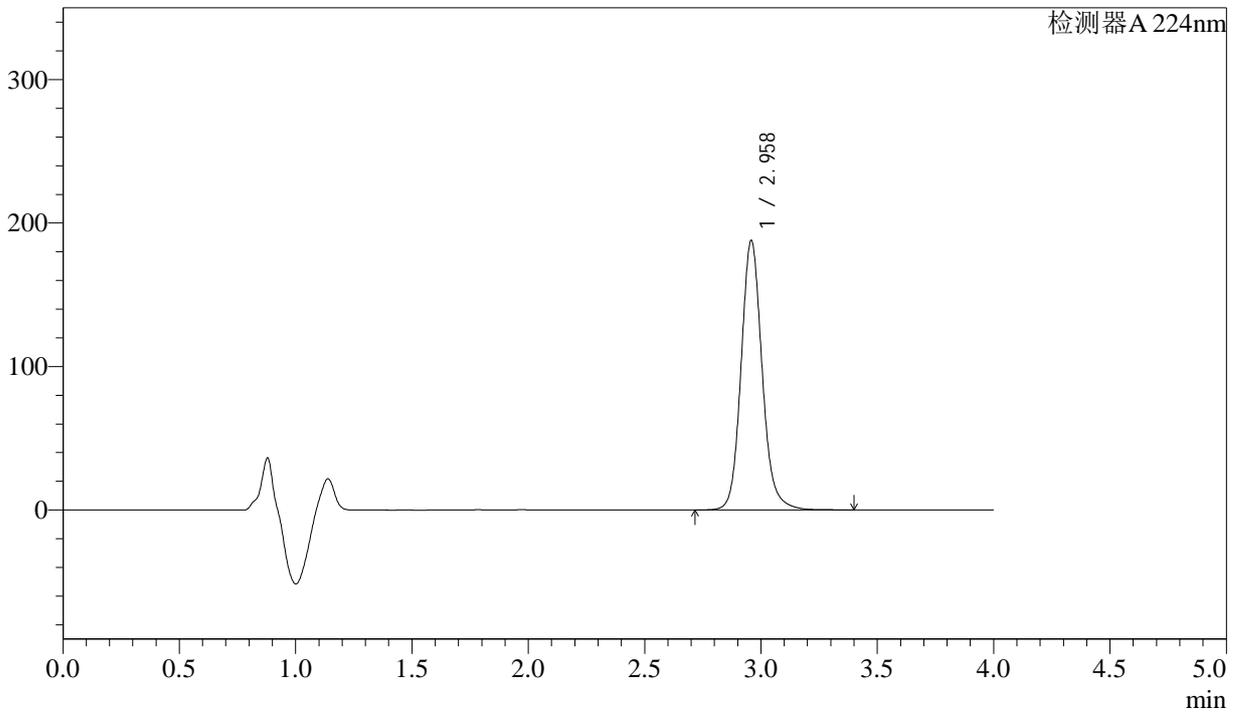
SMF-4033

<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 - 0-101/28-534-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:32:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1182880	100.000	187327	5391	1.126	--
总计		1182880	100.000	187327			

图17 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



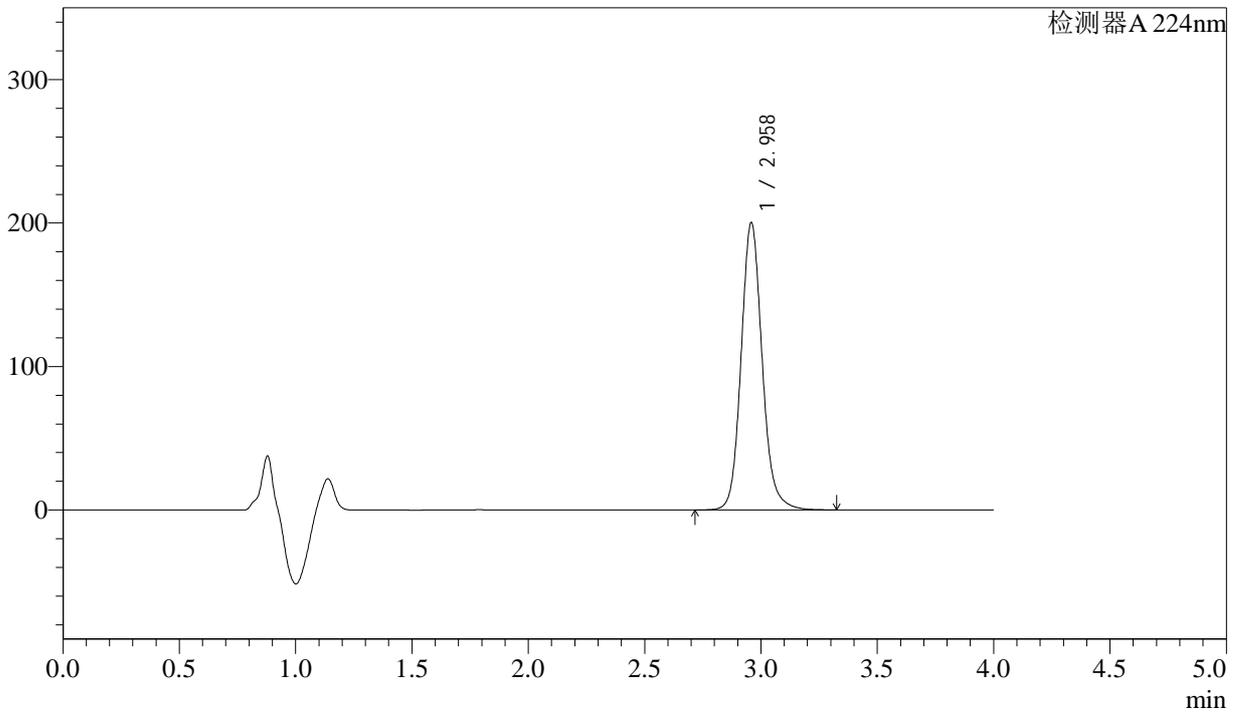
SMF-4033

<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 - 0-101/28-535-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:37:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1261511	100.000	199688	5377	1.126	--
总计		1261511	100.000	199688			

图18 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



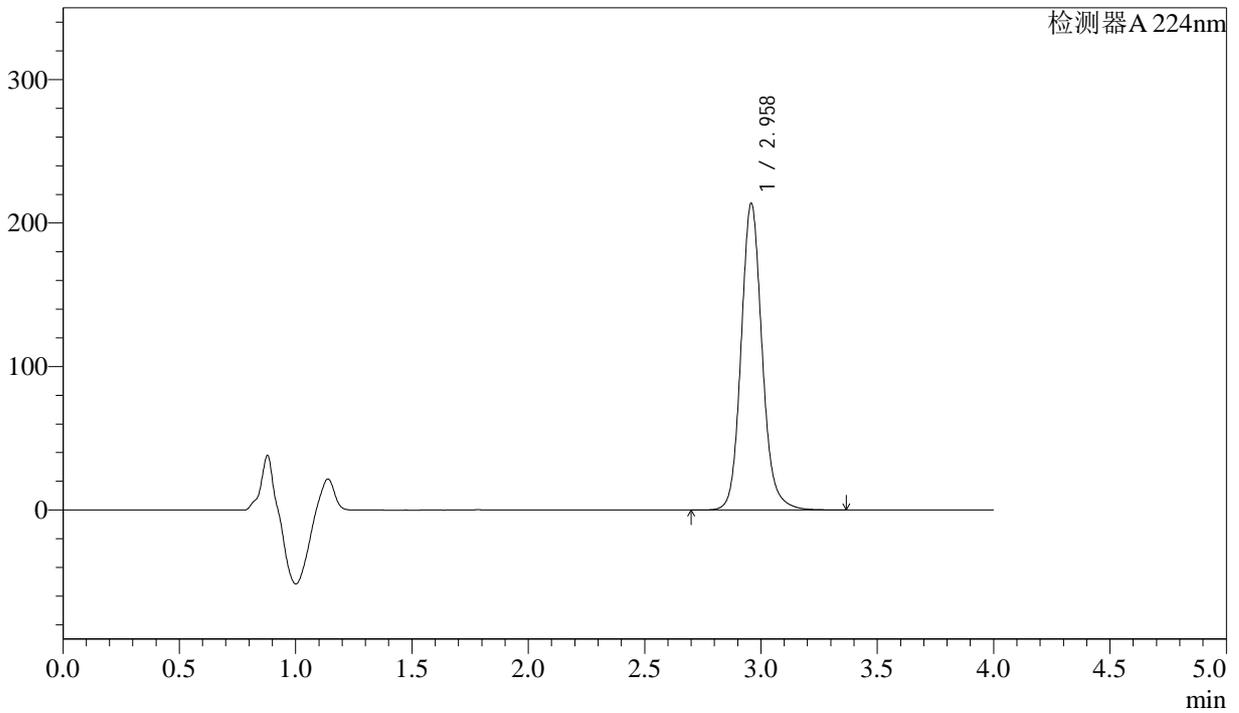
SMF-4033

<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 - 0-101/28-536-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:41:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1346902	100.000	213254	5386	1.125	--
总计		1346902	100.000	213254			

图19 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



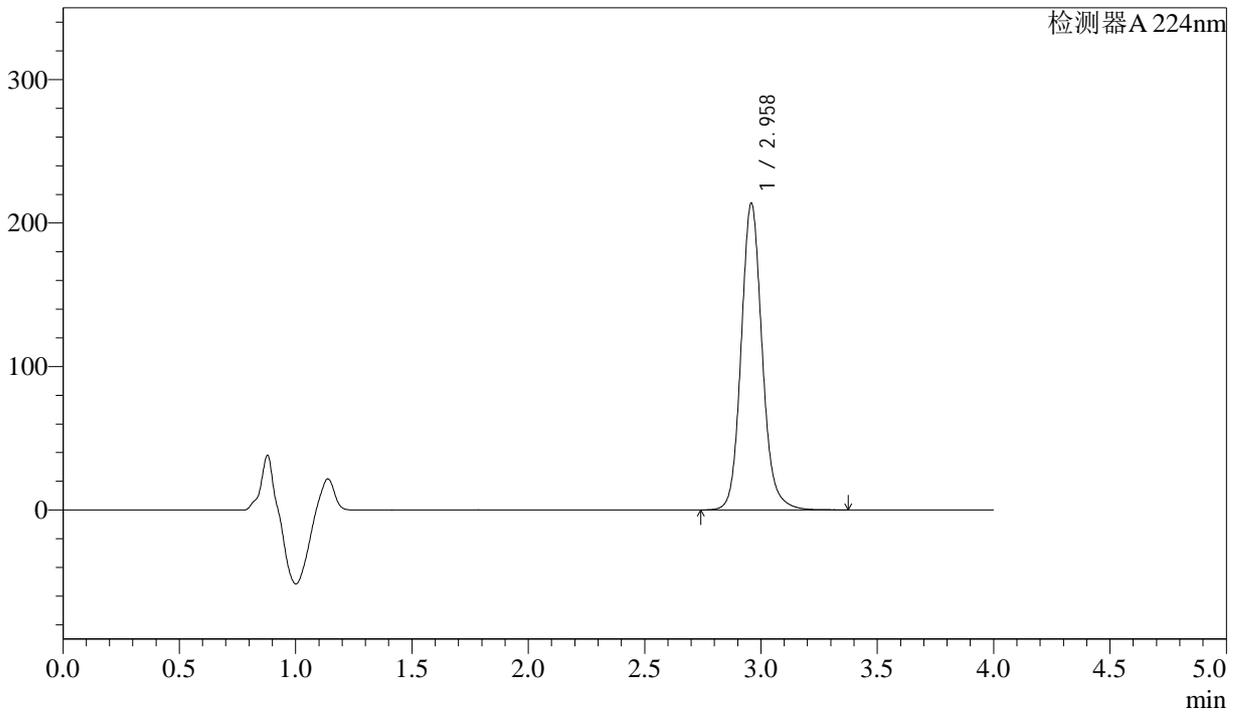
SMF-4033

<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 - 0-101/28-537-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:46:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1345577	100.000	213161	5396	1.123	--
总计		1345577	100.000	213161			

图20 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



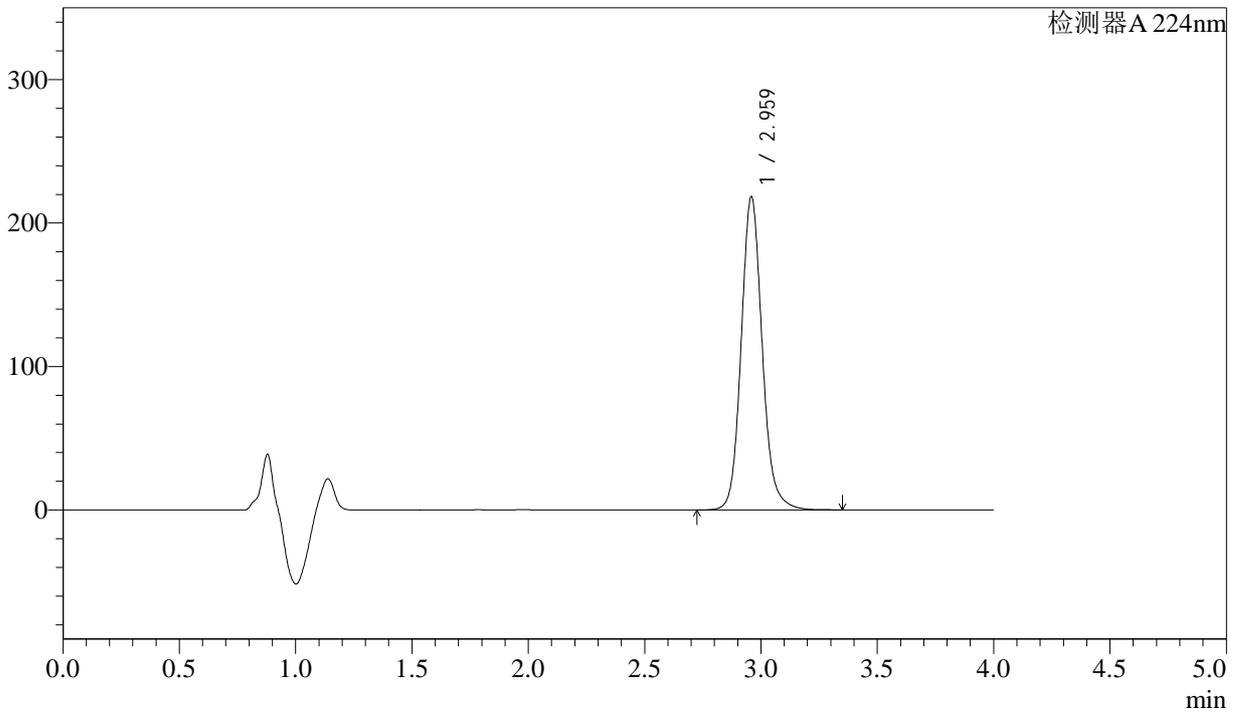
SMF-4033

<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 - 0-101/28-538-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:50:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1373306	100.000	217595	5398	1.122	--
总计		1373306	100.000	217595			

图21 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



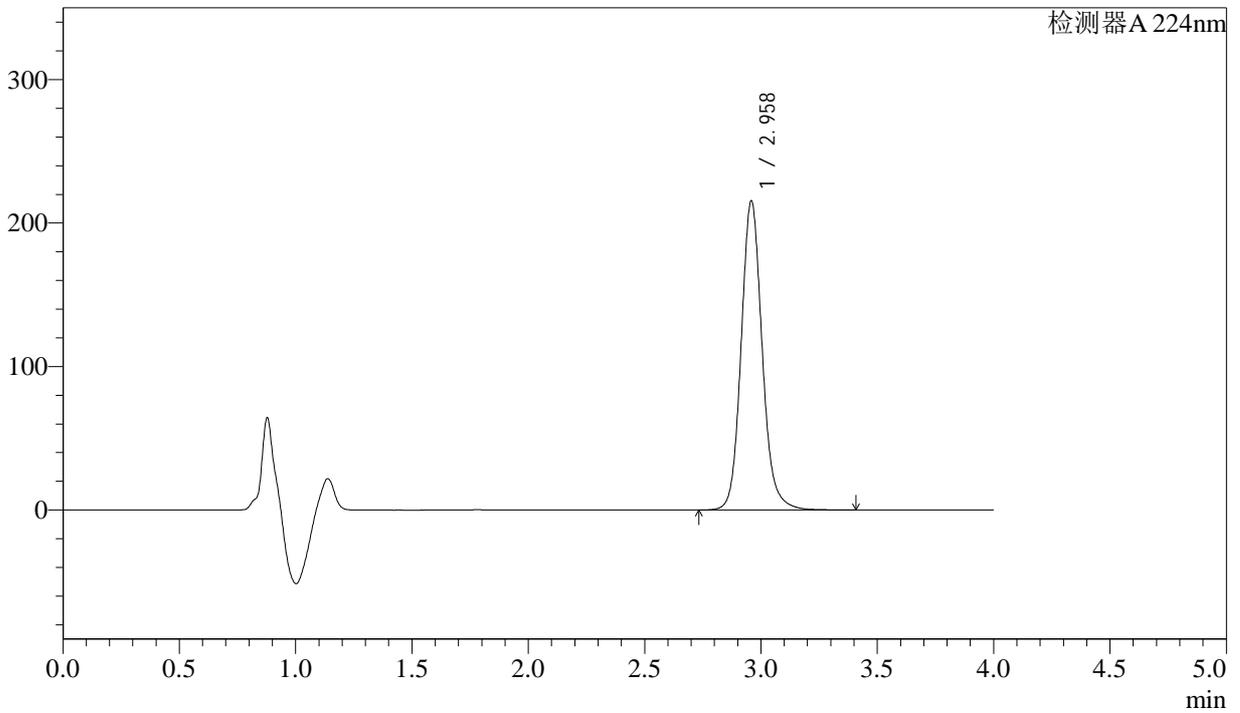
SMF-4033

<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 - 0-101/28-539-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:54:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1356629	100.000	214819	5396	1.123	--
总计		1356629	100.000	214819			

图22 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



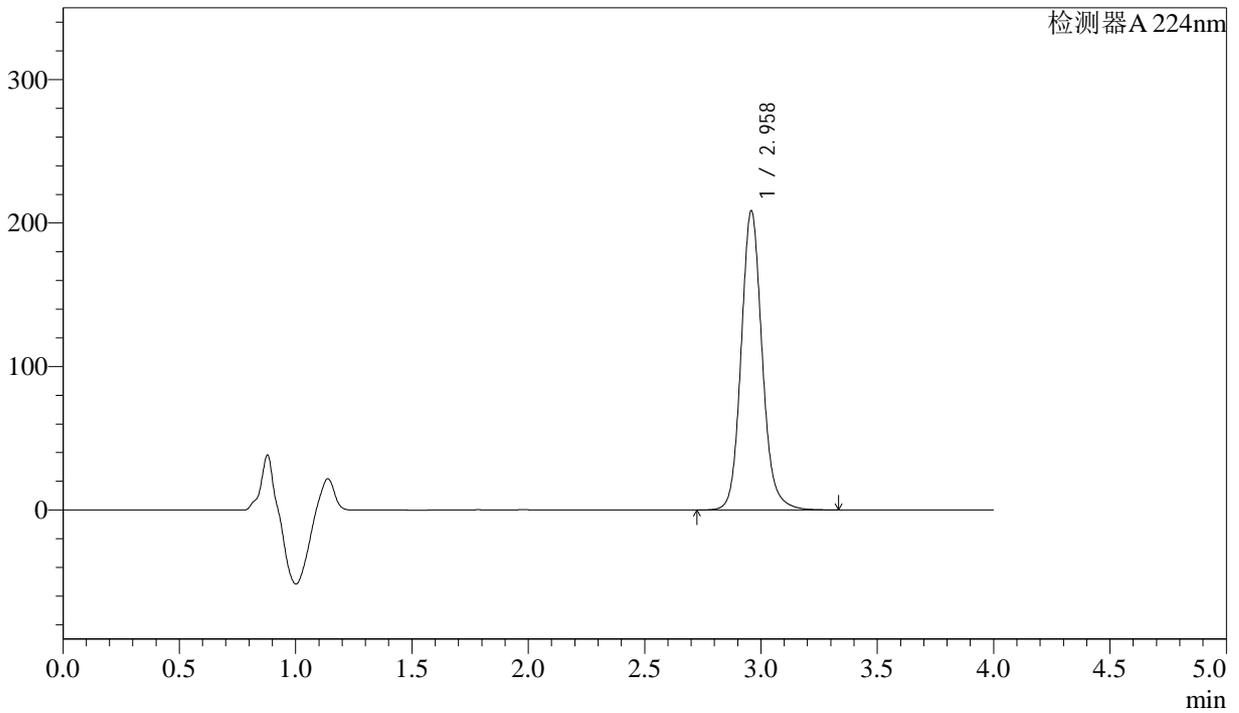
SMF-4033

<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 - 0-101/28-540-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 15:59:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1311077	100.000	207874	5392	1.121	--
总计		1311077	100.000	207874			

图23 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



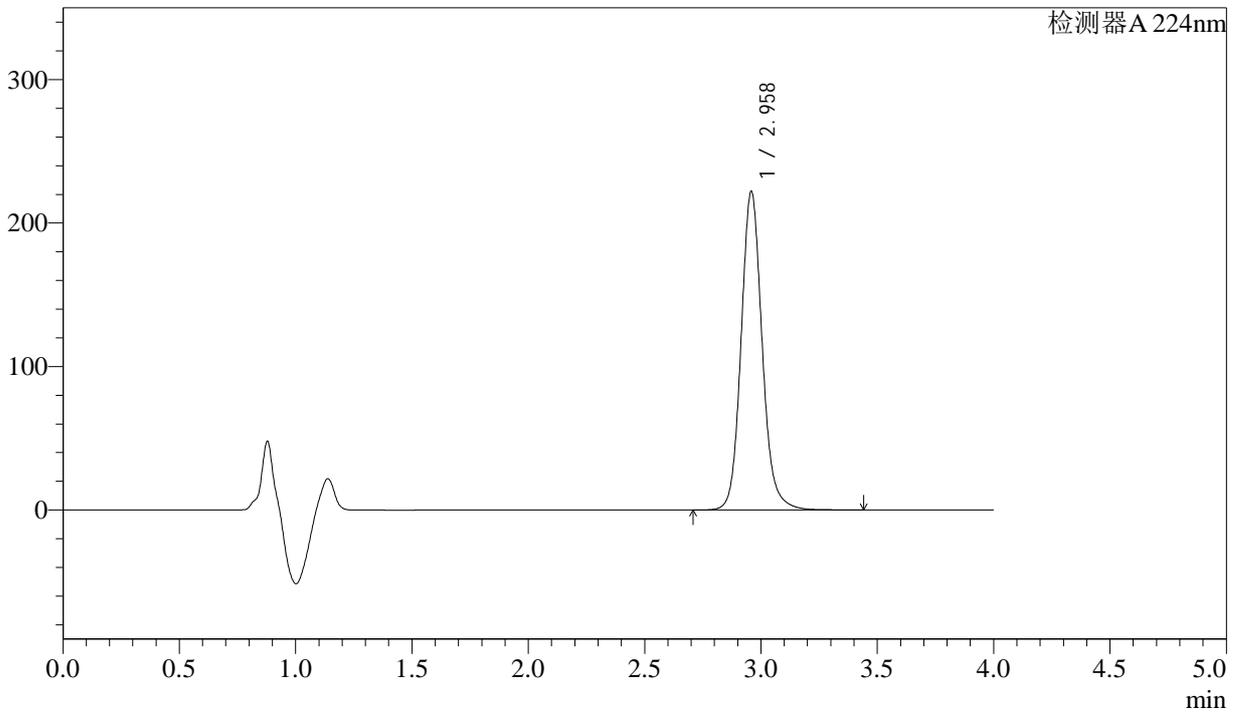
SMF-4033

<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 - 0-101/28-541-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:03:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1399042	100.000	221407	5387	1.121	--
总计		1399042	100.000	221407			

图24 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



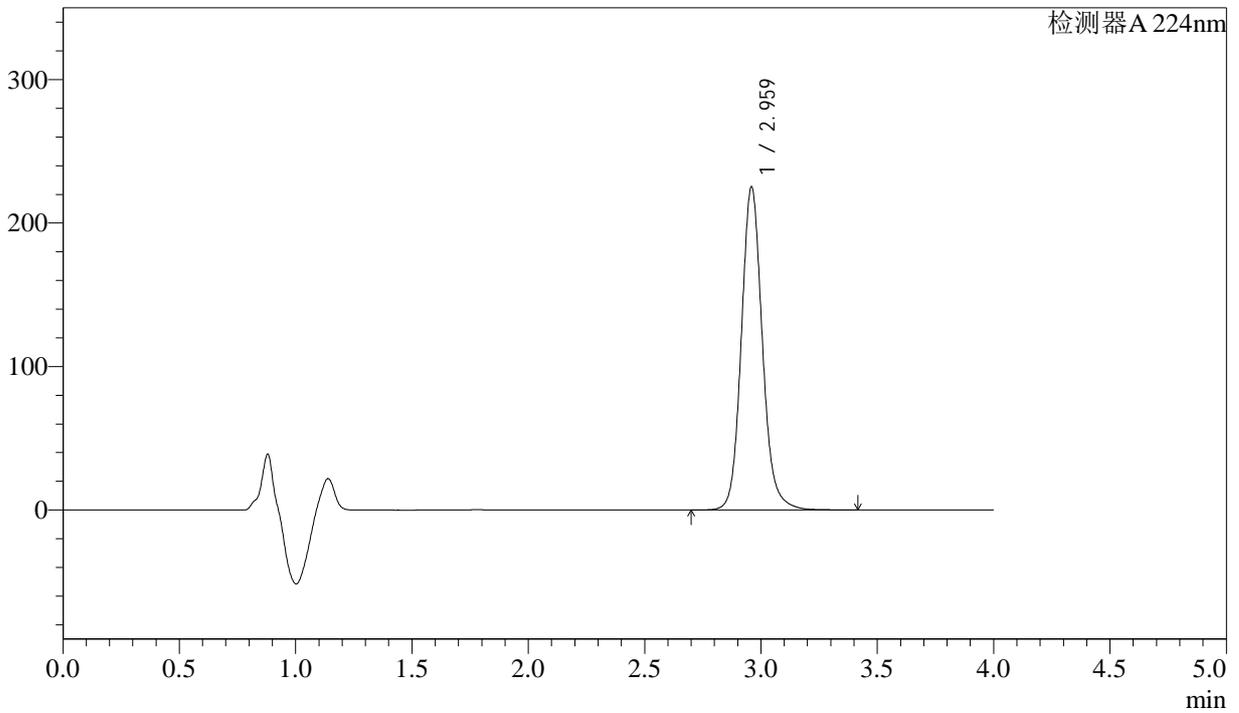
SMF-4033

<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 - 0-101/28-542-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:08:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1419034	100.000	224146	5394	1.121	--
总计		1419034	100.000	224146			

图25 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



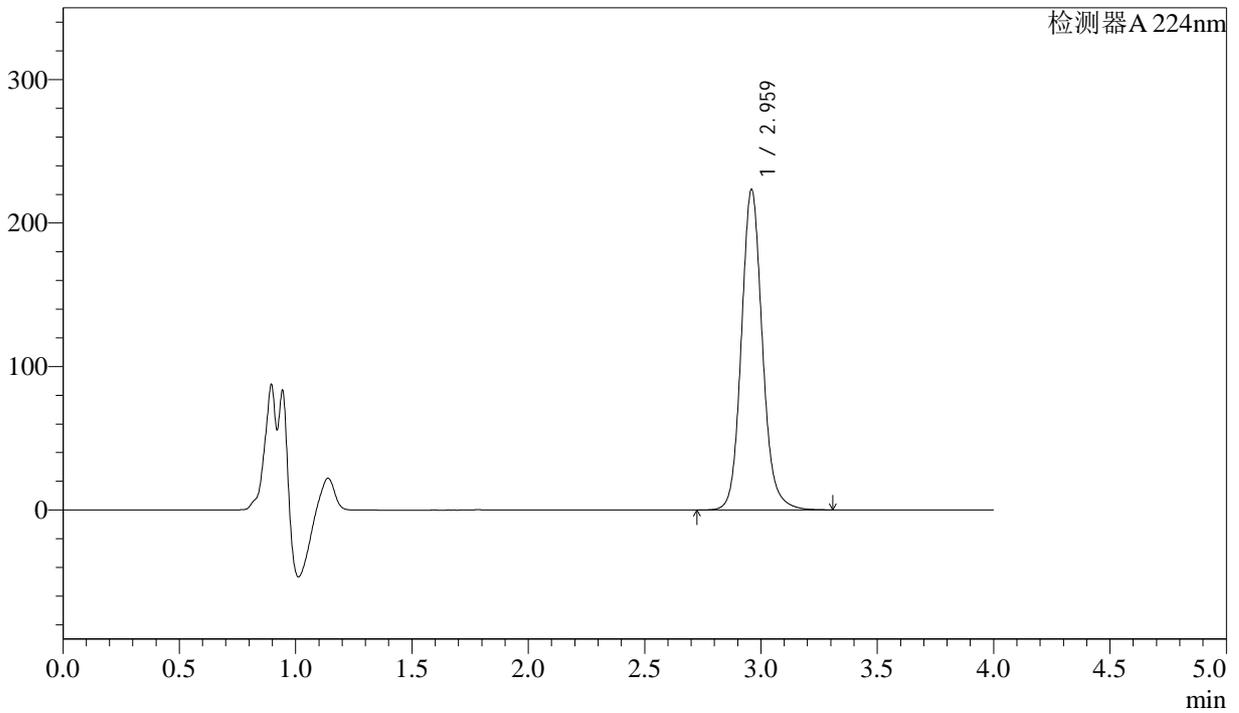
SMF-4033

<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 - 0-101/28-543-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:12:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1404412	100.000	222391	5394	1.117	--
总计		1404412	100.000	222391			

图26 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



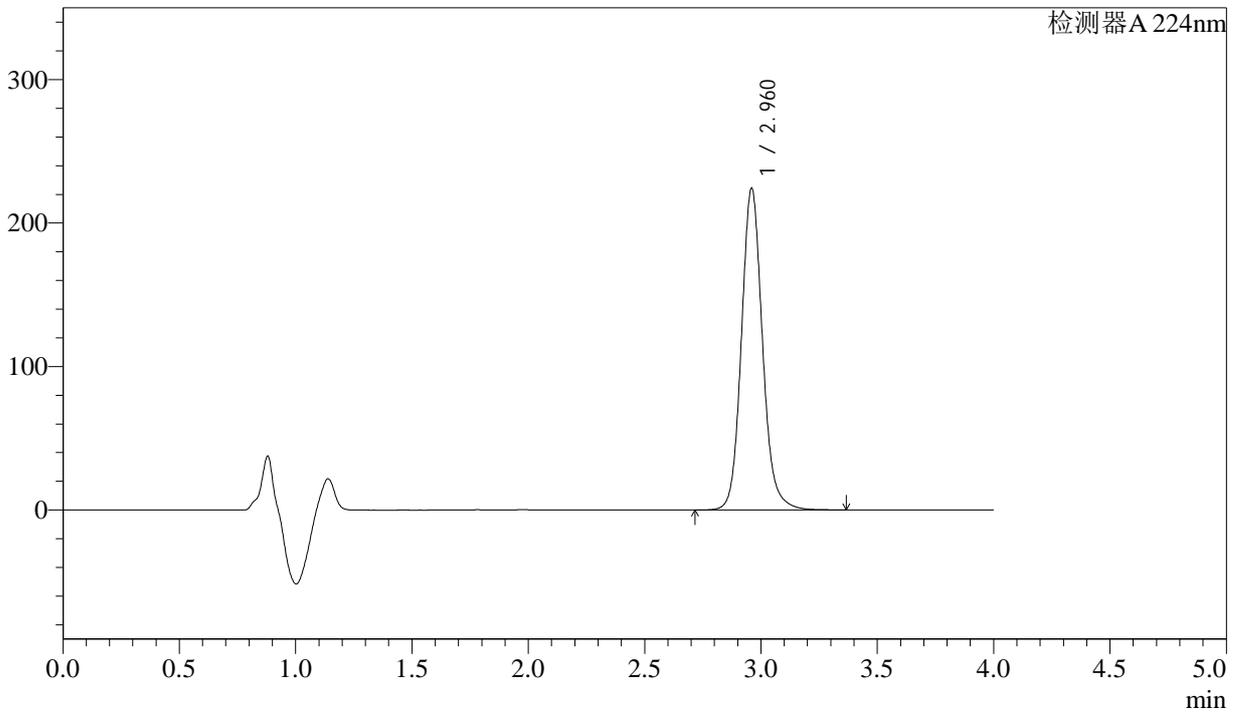
SMF-4033

<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 - 0-101/28-544-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:16:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:33:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1412913	100.000	223452	5379	1.119	--
总计		1412913	100.000	223452			

图27 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



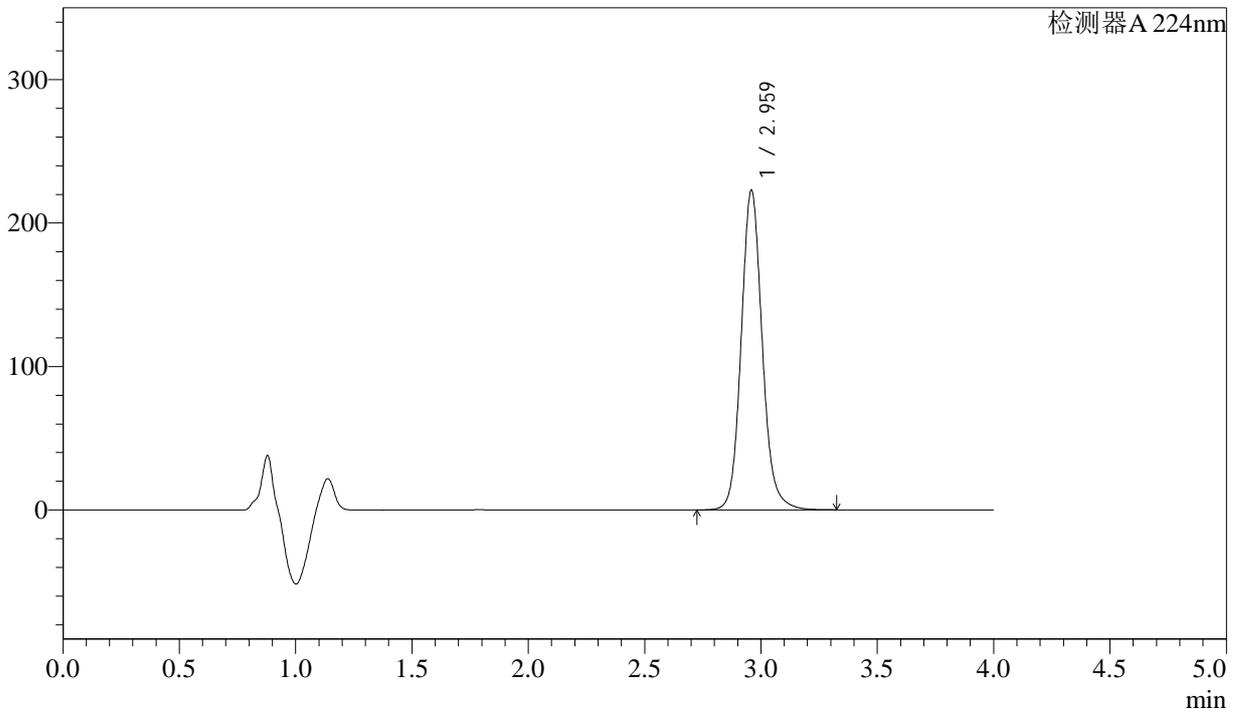
SMF-4033

<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 - 0-101/28-545-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:21:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1403576	100.000	221992	5376	1.117	--
总计		1403576	100.000	221992			

图28 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



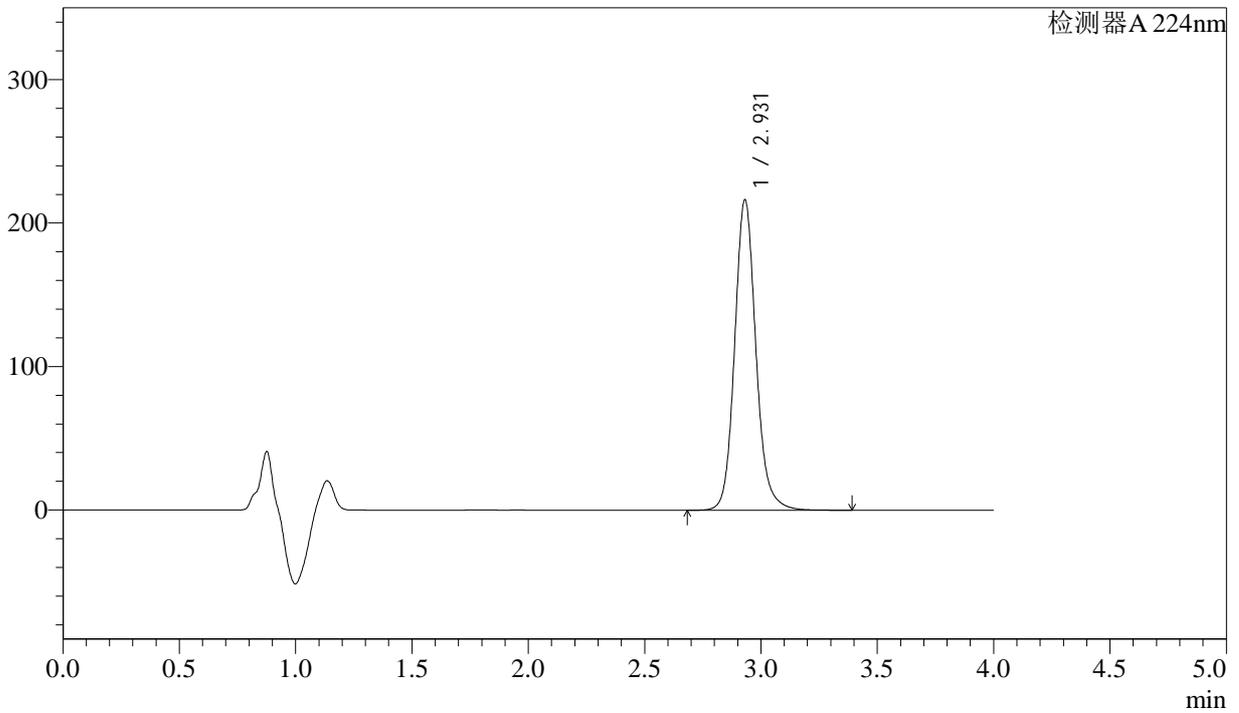
SMF-4033

<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 - 0-101/28-744-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 09:11:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1378542	100.000	216420	5188	1.129	--
总计		1378542	100.000	216420			

图29 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



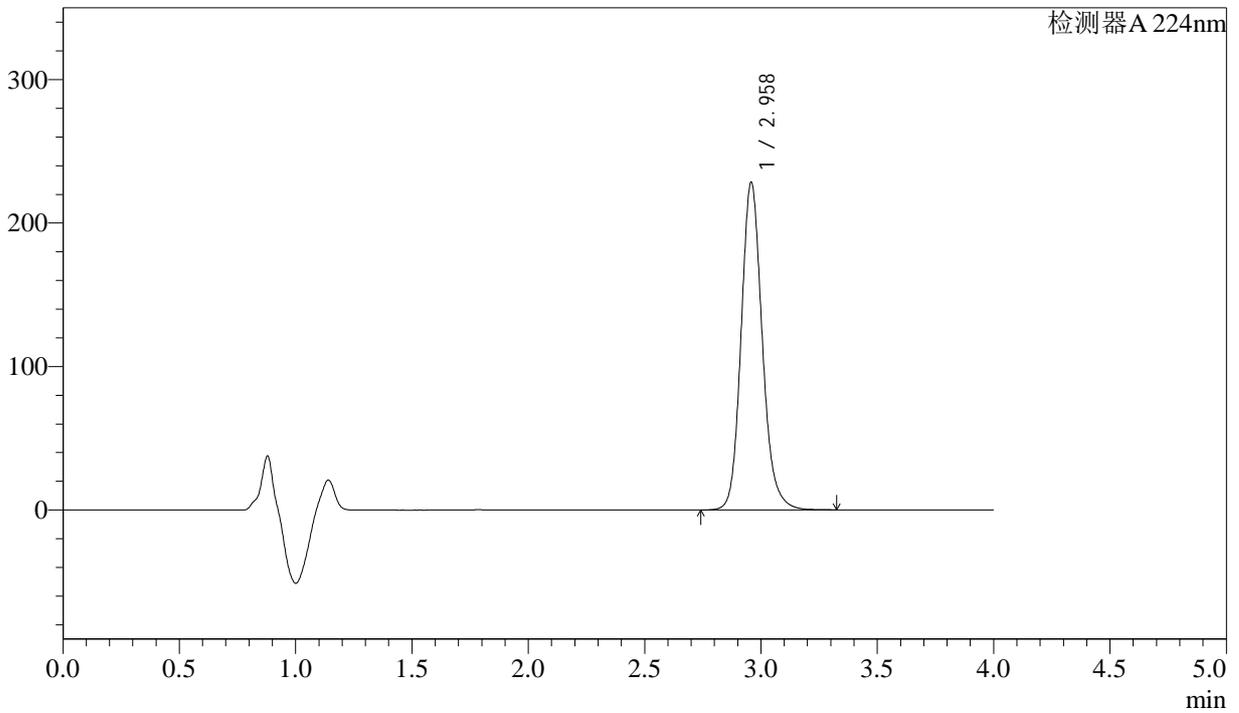
SMF-4033

<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 - 0-101/28-547-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:30:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1445228	100.000	227892	5301	1.150	--
总计		1445228	100.000	227892			

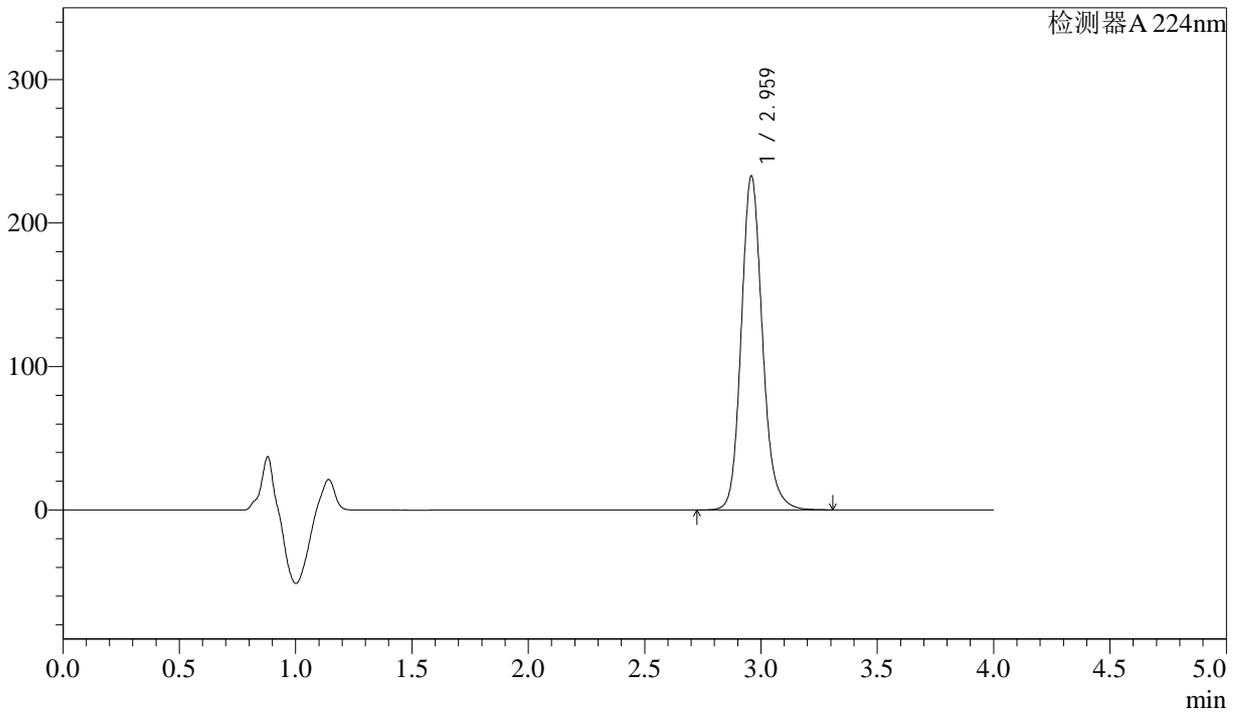
图30 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-548-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:34:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1476422	100.000	232028	5298	1.150	--
总计		1476422	100.000	232028			

图31 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



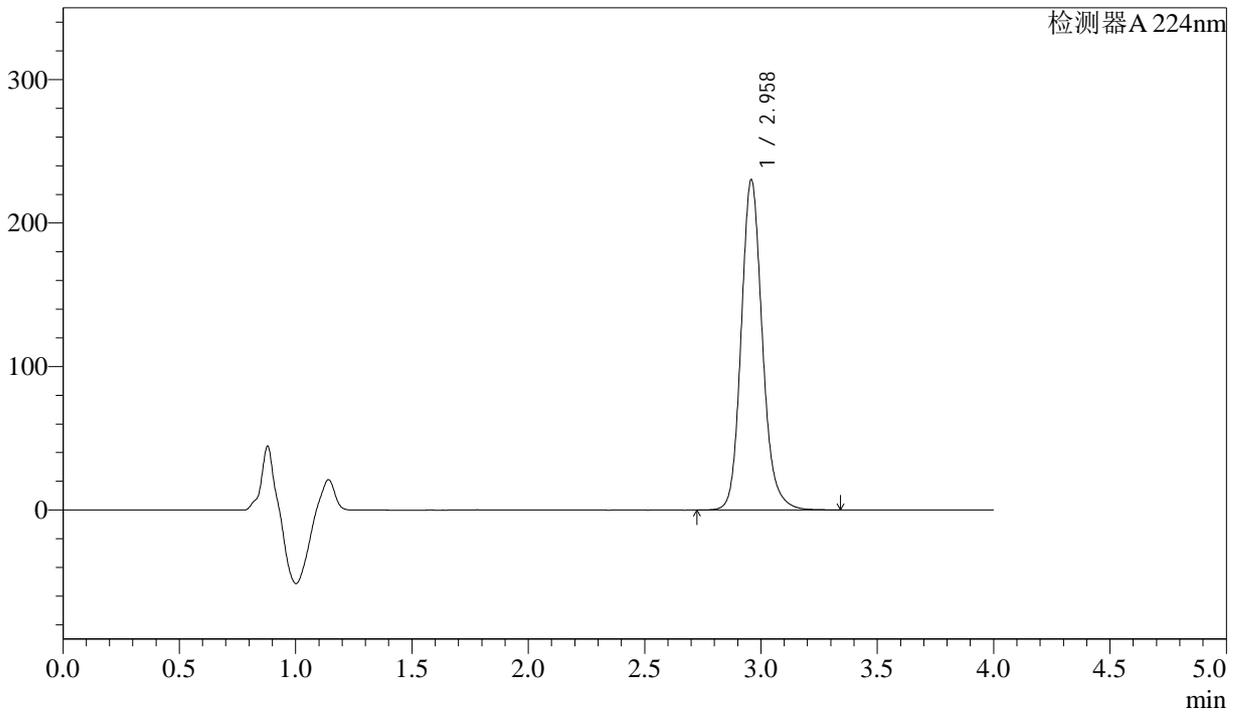
SMF-4033

<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 - 0-101/28-549-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:39:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1459979	100.000	229545	5309	1.152	--
总计		1459979	100.000	229545			

图32 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



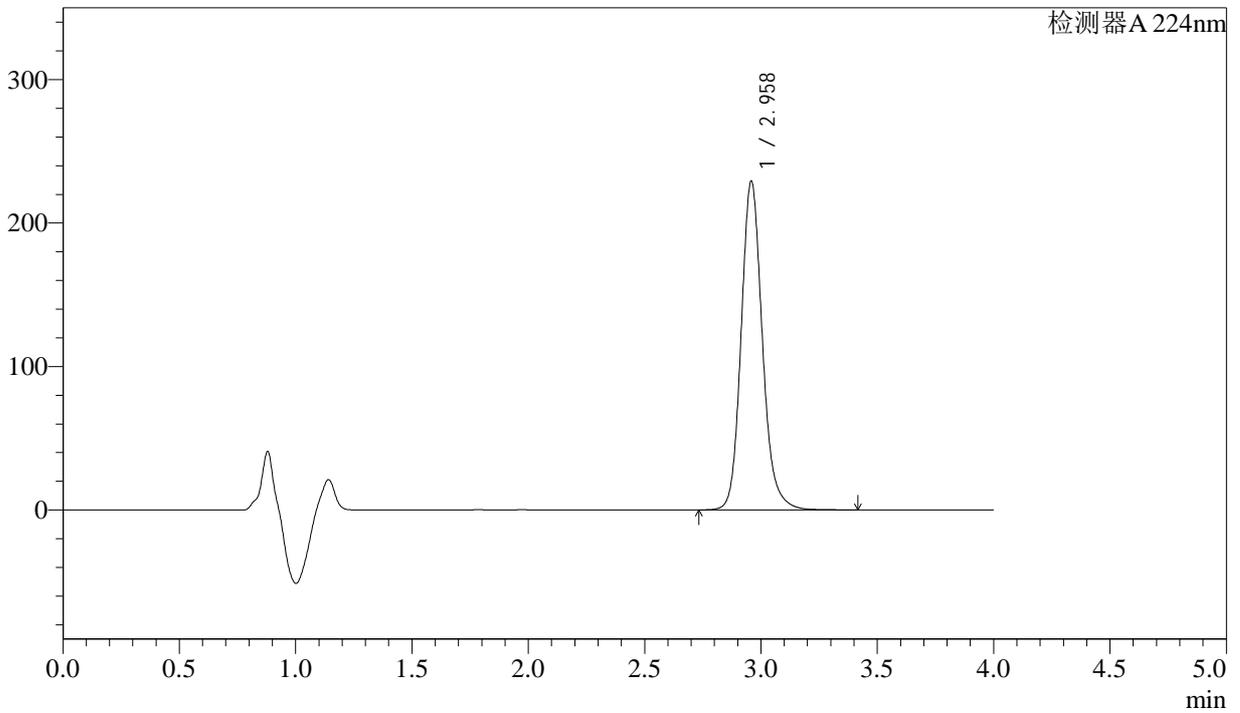
SMF-4033

<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 - 0-101/28-550-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:43:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1454555	100.000	228541	5306	1.152	--
总计		1454555	100.000	228541			

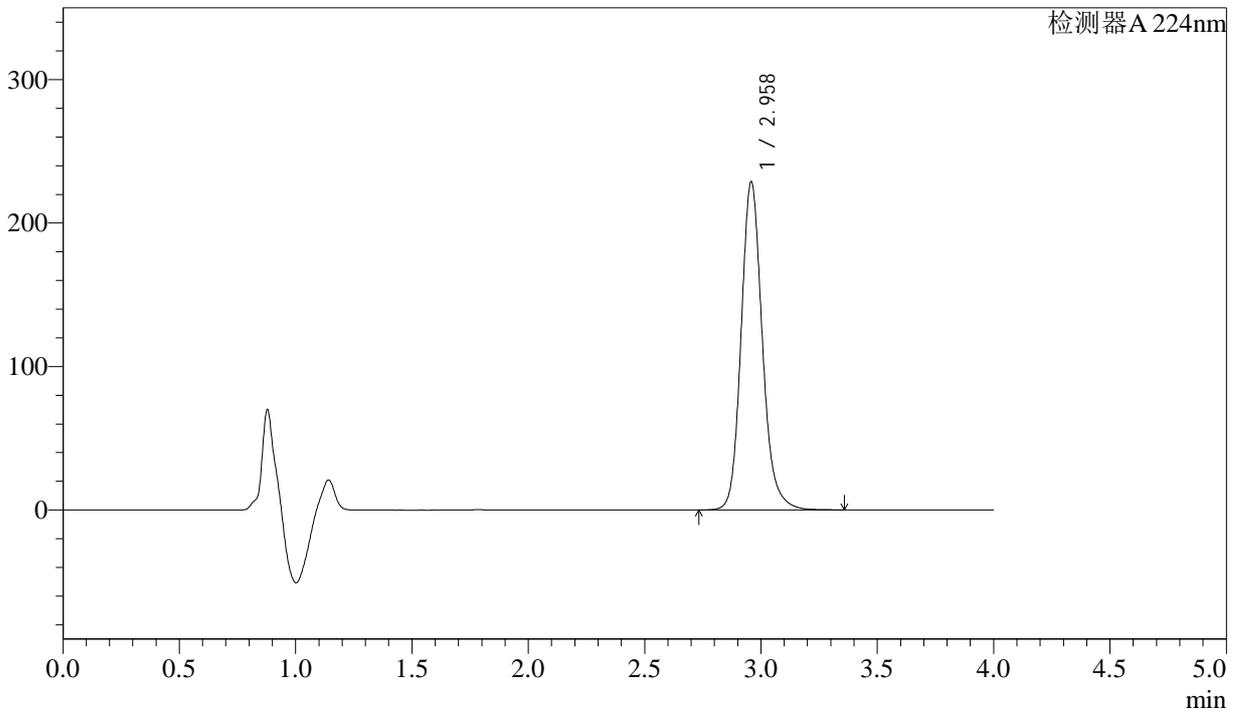
图33 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-551-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:47:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1452948	100.000	228176	5298	1.159	--
总计		1452948	100.000	228176			

图34 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



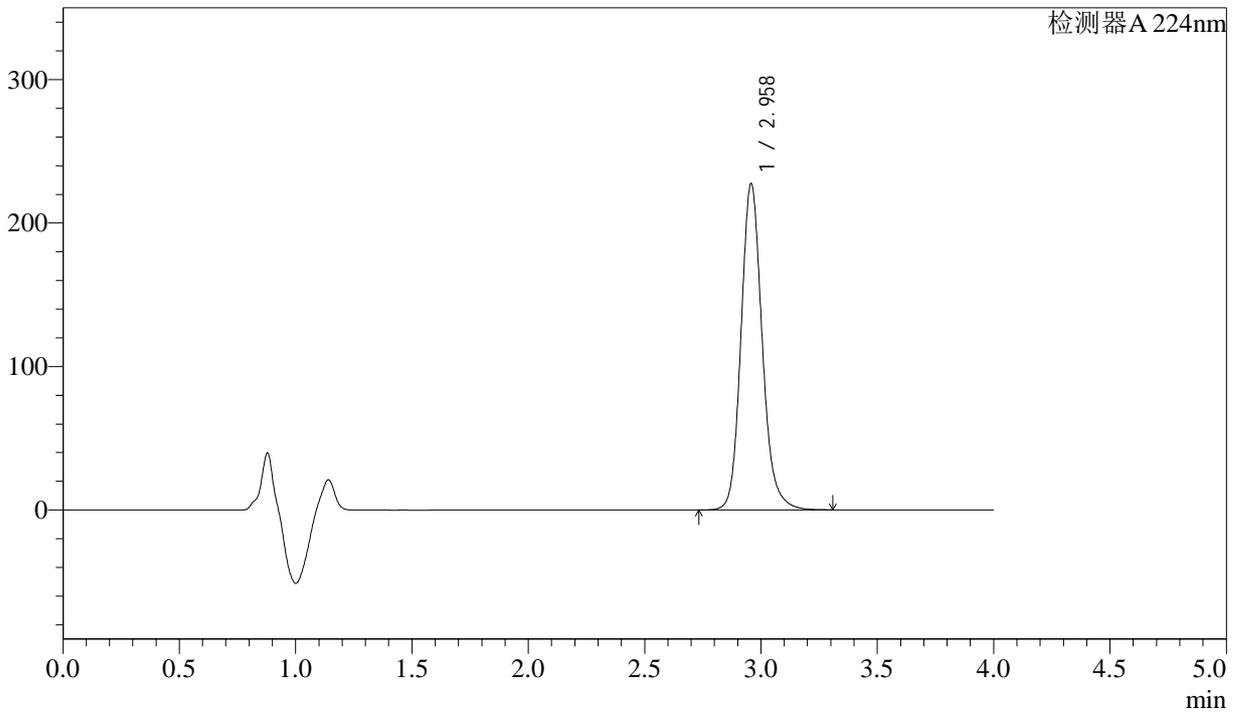
SMF-4033

<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 - 0-101/28-552-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:52:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1441175	100.000	227124	5309	1.154	--
总计		1441175	100.000	227124			

图35 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



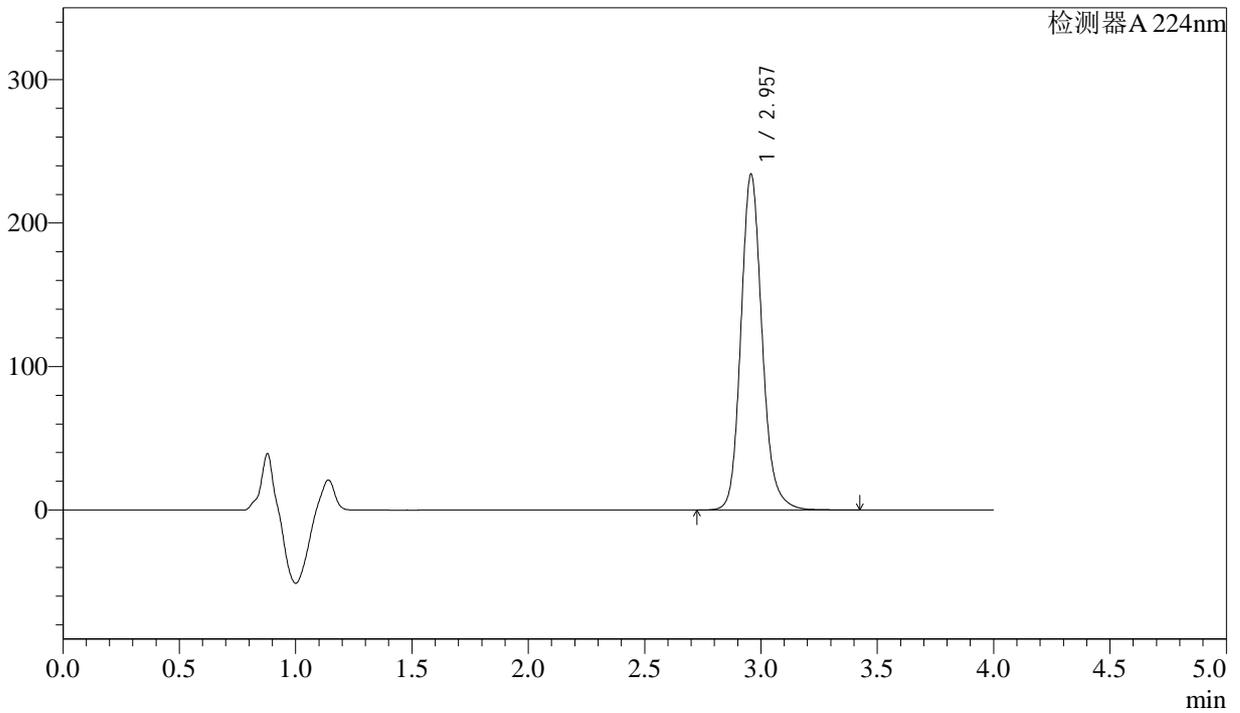
SMF-4033

<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 - 0-101/28-553-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 16:56:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1489142	100.000	233866	5287	1.154	--
总计		1489142	100.000	233866			

图36 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



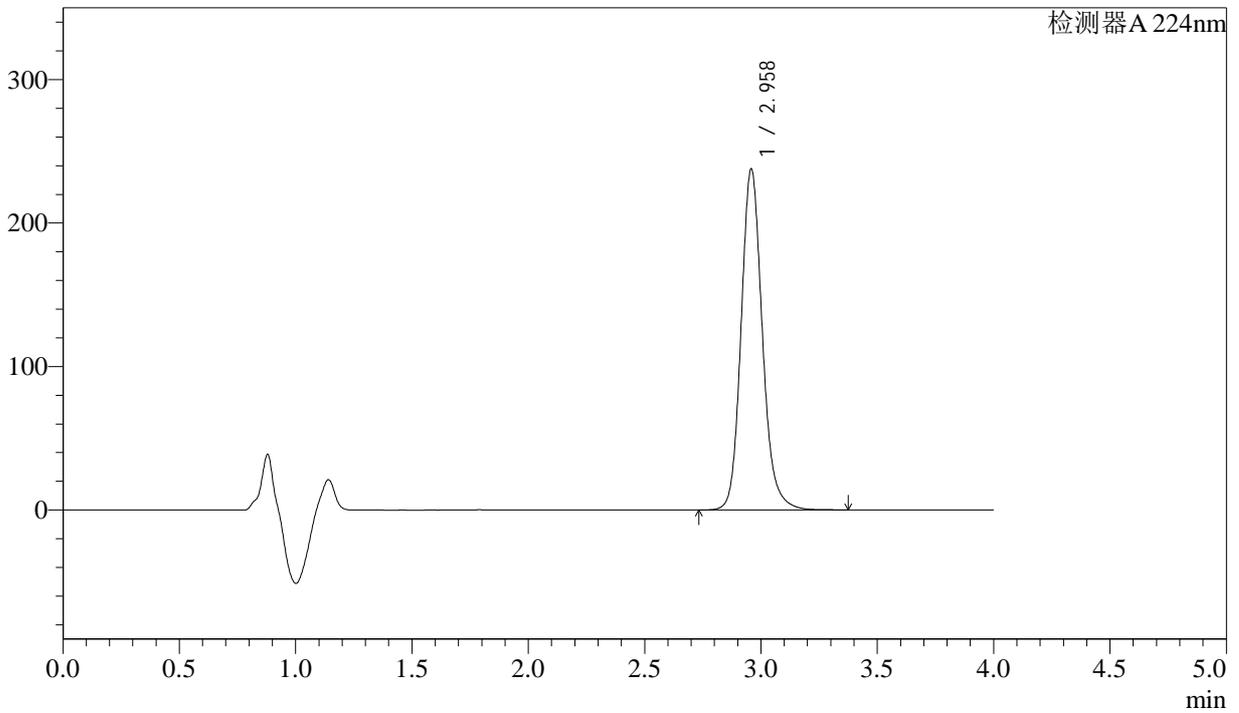
SMF-4033

<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 - 0-101/28-554-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:01:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1510016	100.000	237161	5294	1.150	--
总计		1510016	100.000	237161			

图37 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



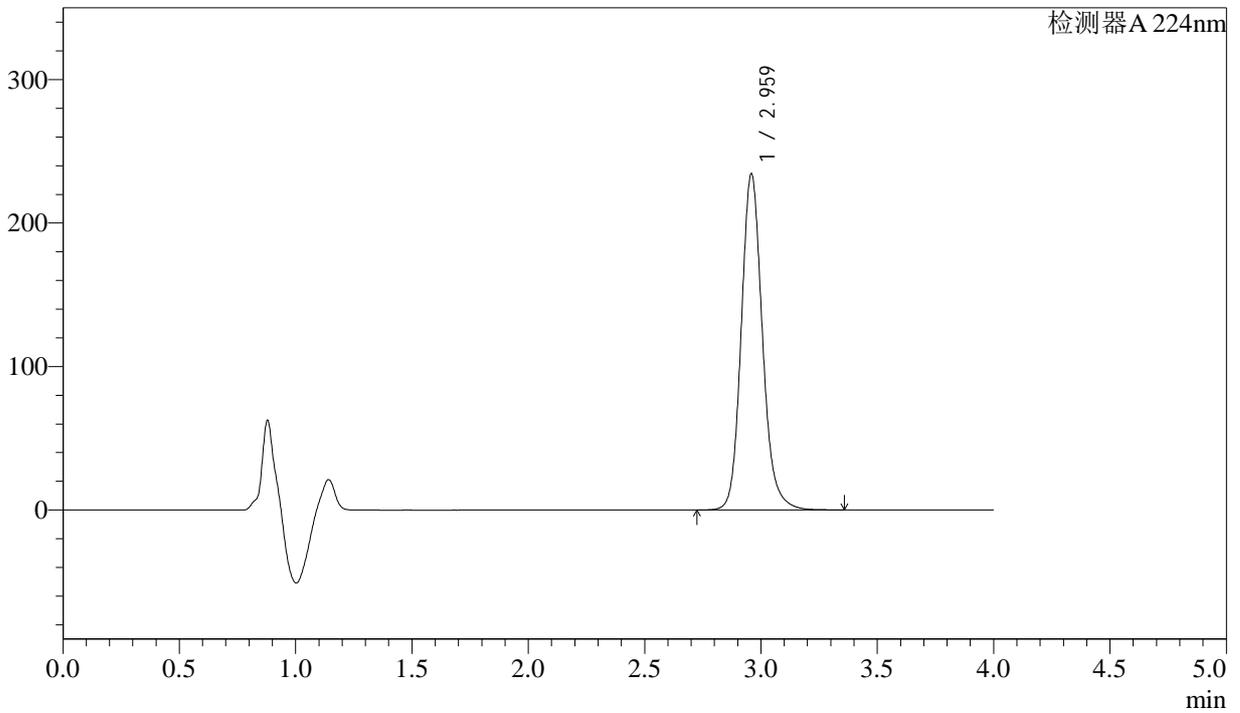
SMF-4033

<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 - 0-101/28-555-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:05:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1485409	100.000	233571	5315	1.147	--
总计		1485409	100.000	233571			

图38 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



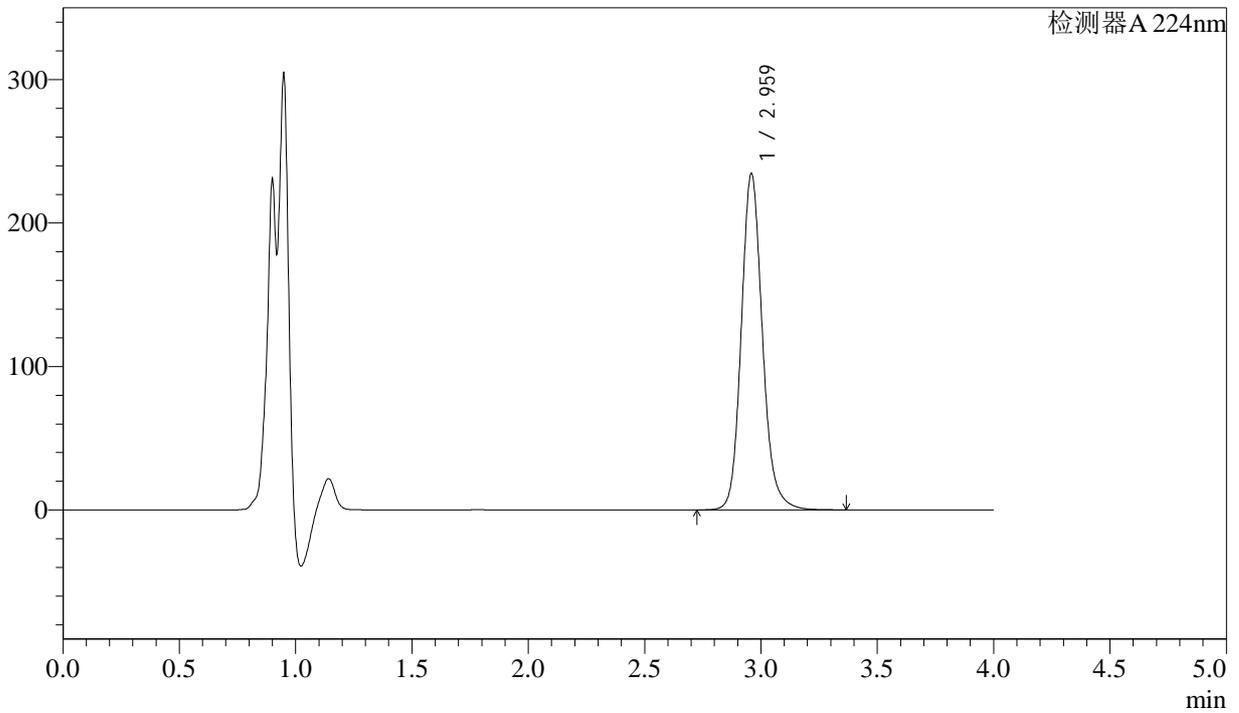
SMF-4033

<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 - 0-101/28-556-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:09:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1484567	100.000	233563	5327	1.147	--
总计		1484567	100.000	233563			

图39 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



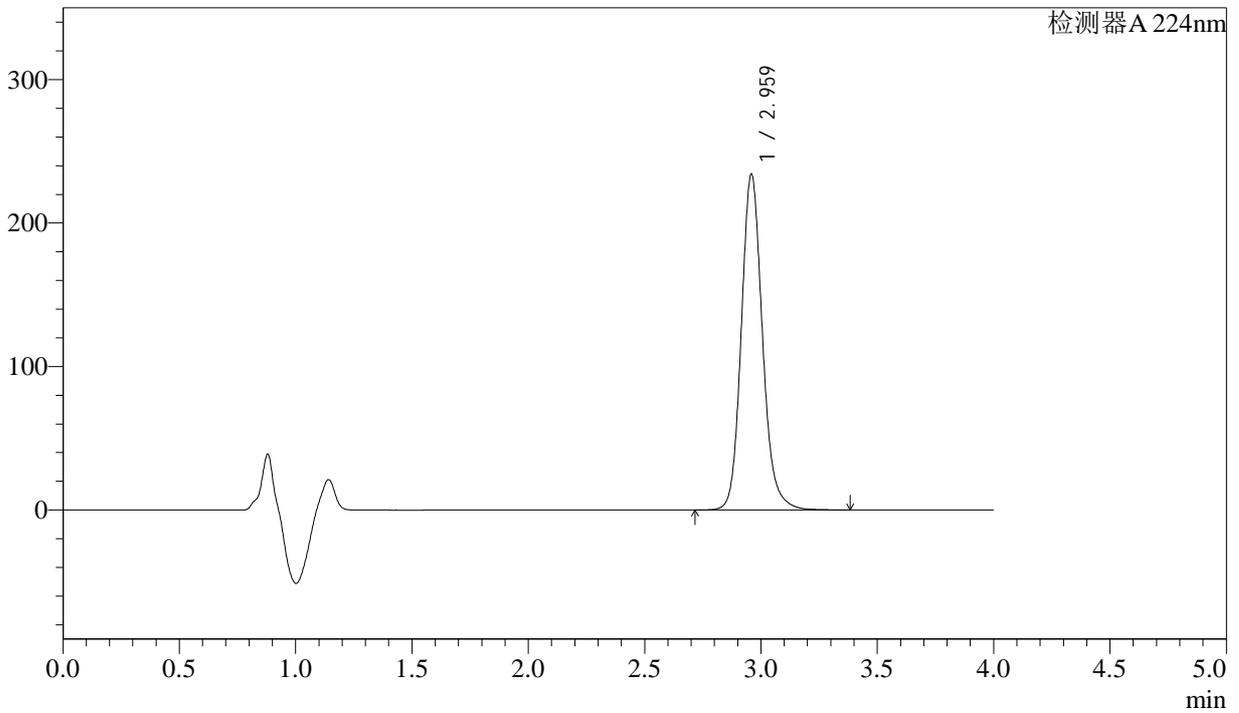
SMF-4033

<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 - 0-101/28-557-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:14:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1481636	100.000	233205	5332	1.145	--
总计		1481636	100.000	233205			

图40 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



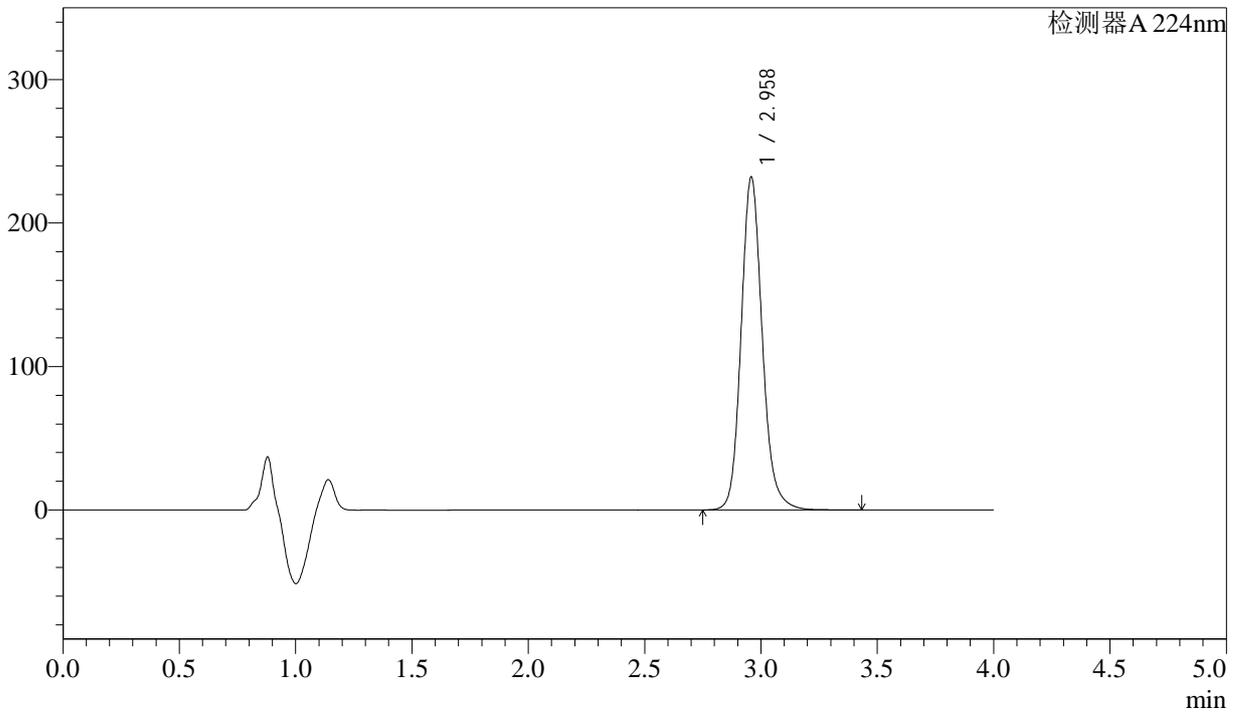
SMF-4033

<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 - 0-101/28-558-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:18:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1468913	100.000	231443	5325	1.144	--
总计		1468913	100.000	231443			

图41 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



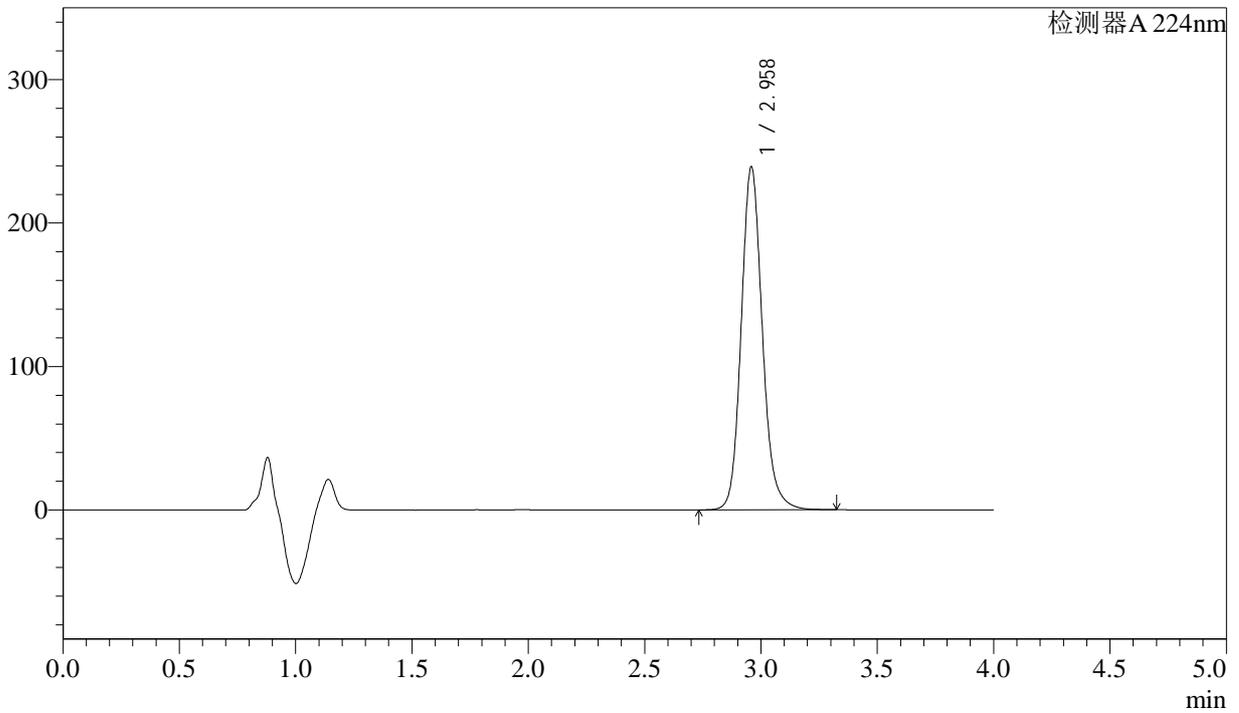
SMF-4033

<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 - 0-101/28-559-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:23:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1511477	100.000	238336	5331	1.142	--
总计		1511477	100.000	238336			

图42 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



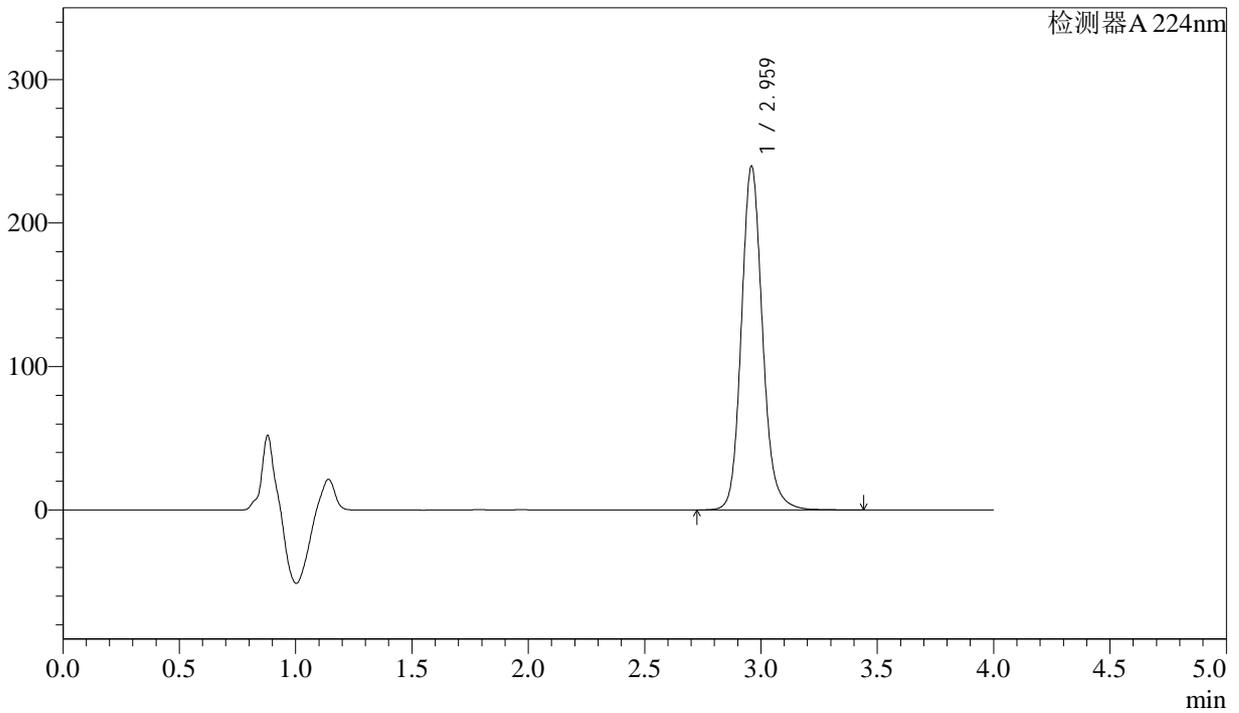
SMF-4033

<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 - 0-101/28-560-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:27:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1518766	100.000	238603	5322	1.140	--
总计		1518766	100.000	238603			

图43 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



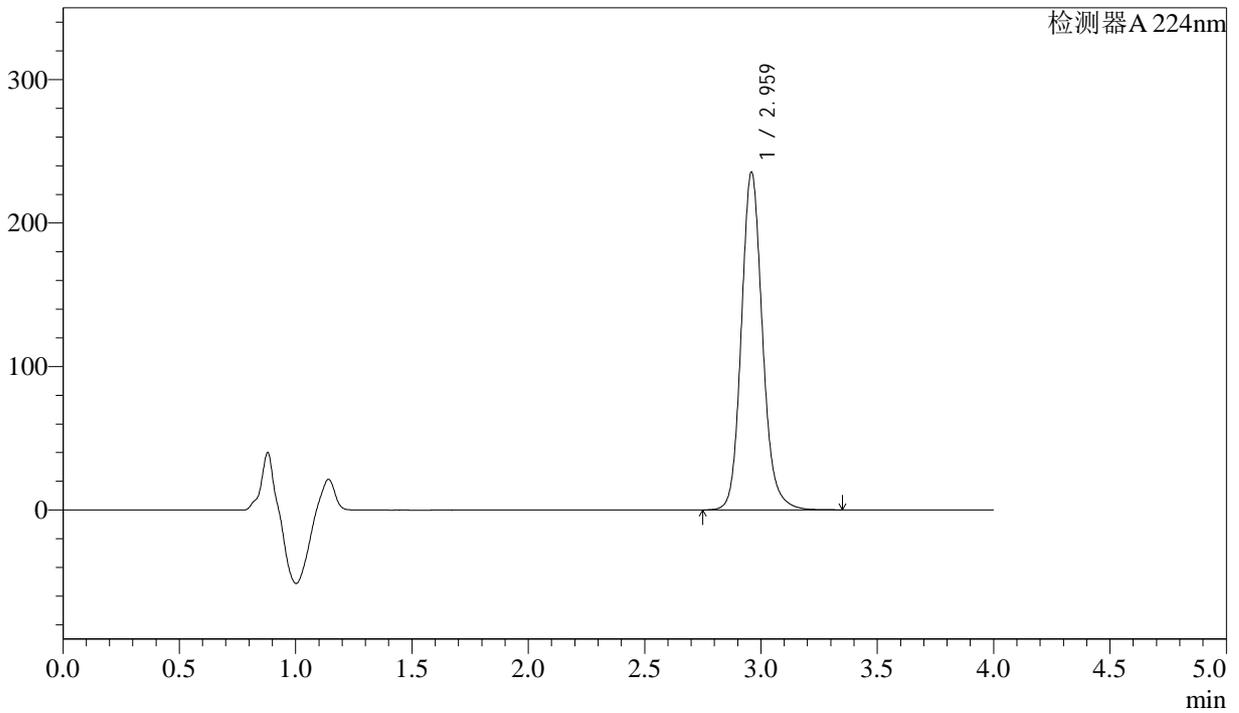
SMF-4033

<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 - 0-101/28-561-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:31:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1490364	100.000	234428	5320	1.139	--
总计		1490364	100.000	234428			

图44 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



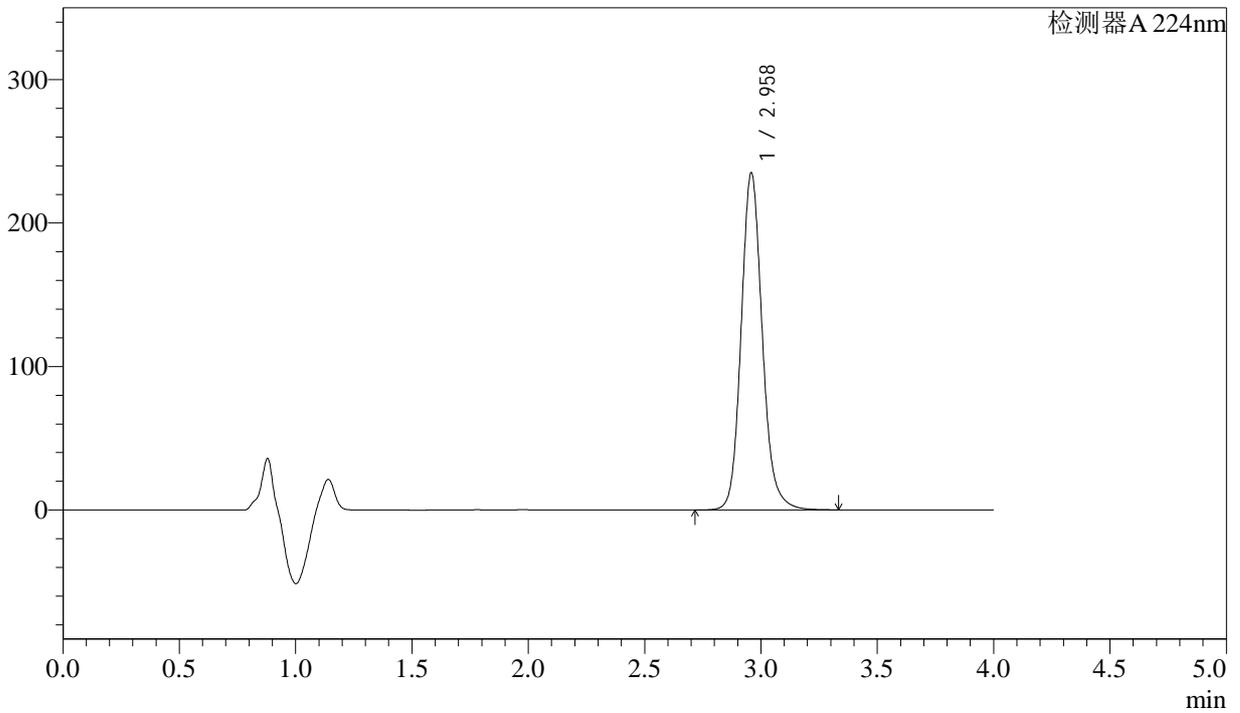
SMF-4033

<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 - 0-101/28-562-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:36:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	1485669	100.000	234309	5330	1.137	--
总计		1485669	100.000	234309			

图45 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



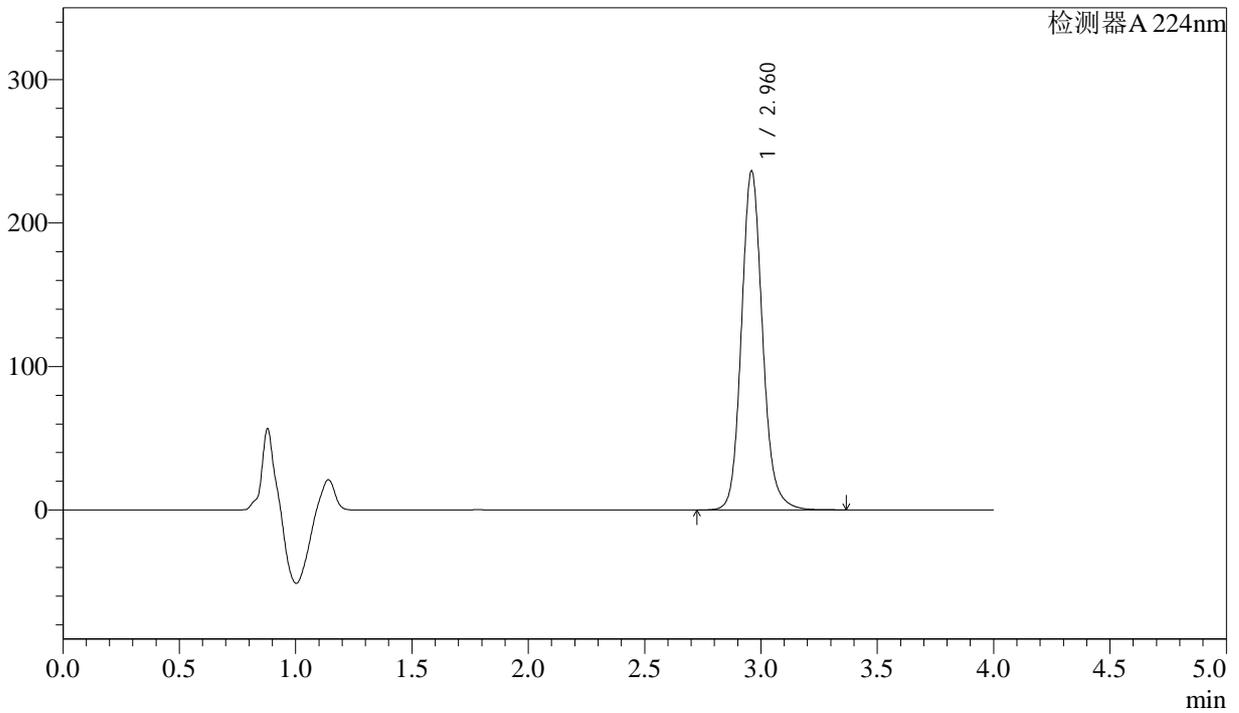
SMF-4033

<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 - 0-101/28-563-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:40:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1493258	100.000	235386	5336	1.132	--
总计		1493258	100.000	235386			

图46 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



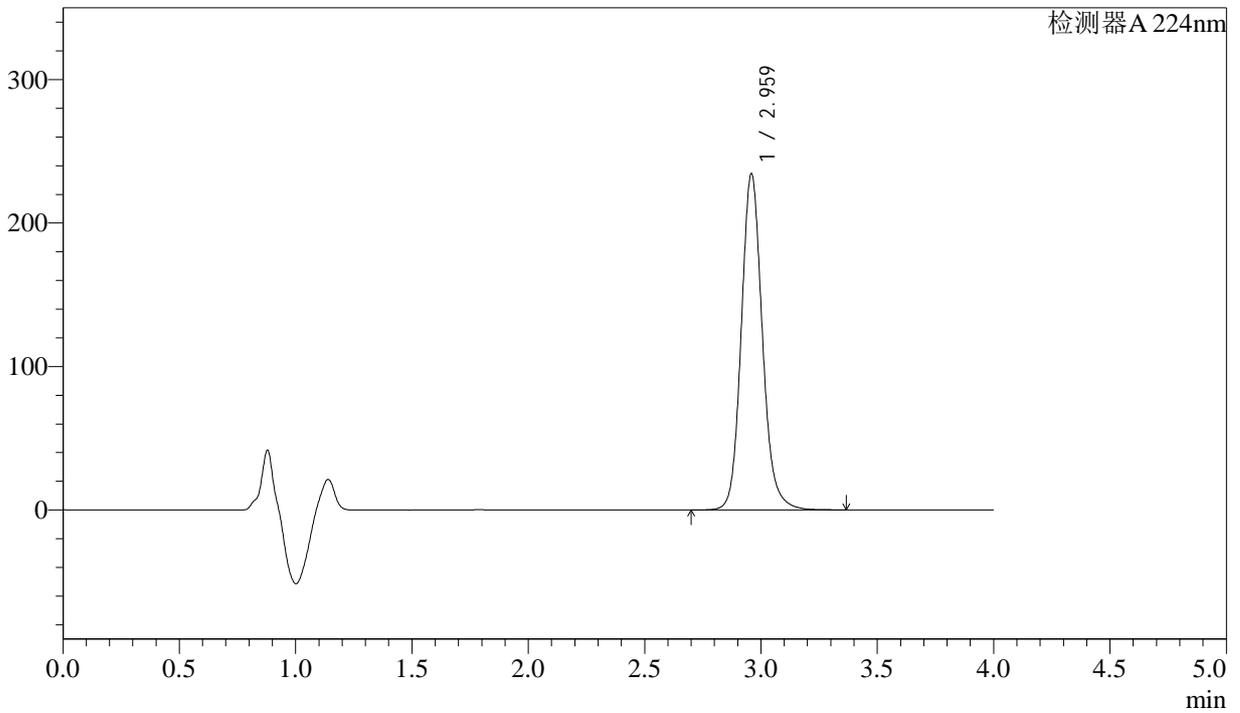
SMF-4033

<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 - 0-101/28-564-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:45:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1480115	100.000	233461	5345	1.131	--
总计		1480115	100.000	233461			

图47 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



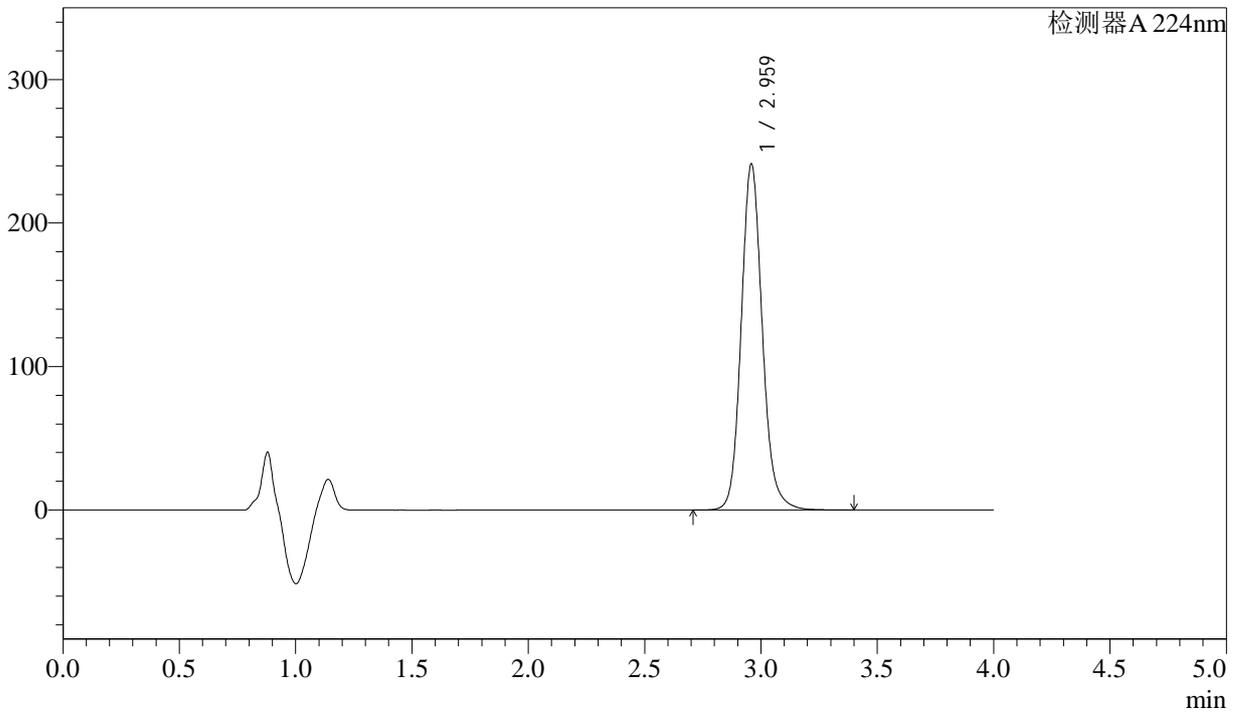
SMF-4033

<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 - 0-101/28-565-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:49:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1524566	100.000	240396	5339	1.131	--
总计		1524566	100.000	240396			

图48 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



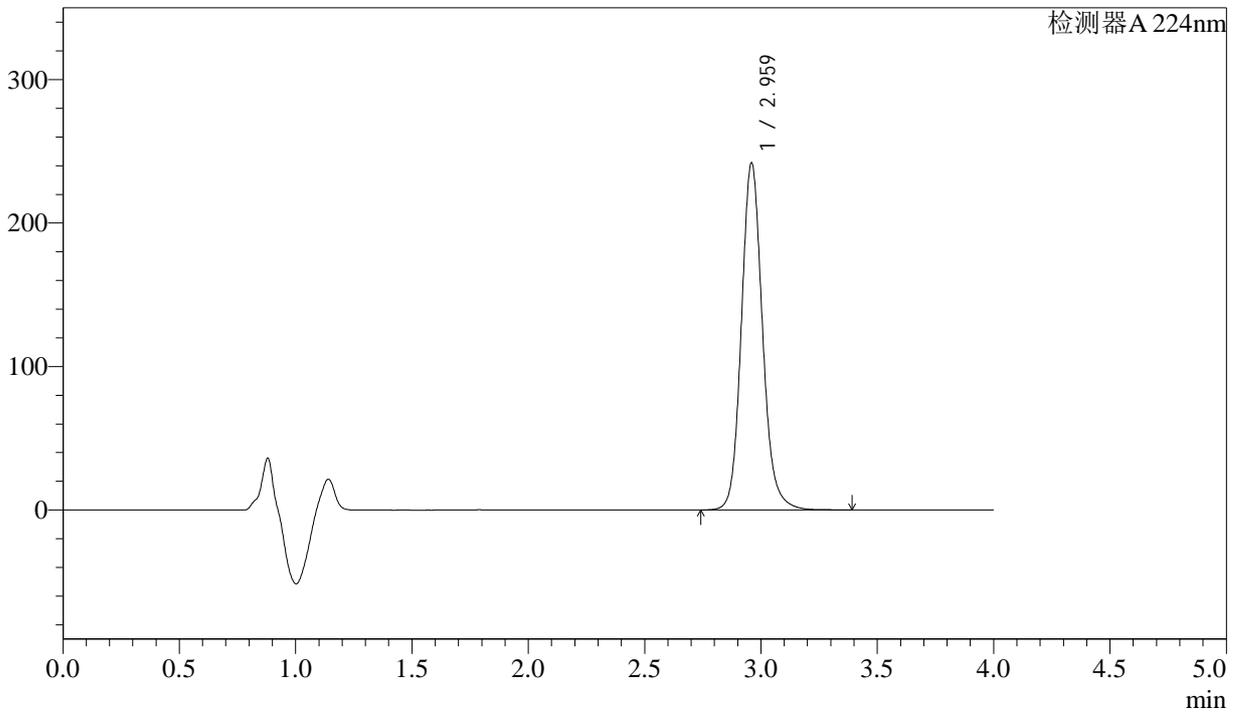
SMF-4033

<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 - 0-101/28-566-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:53:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:34:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1528549	100.000	240922	5337	1.129	--
总计		1528549	100.000	240922			

图49 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



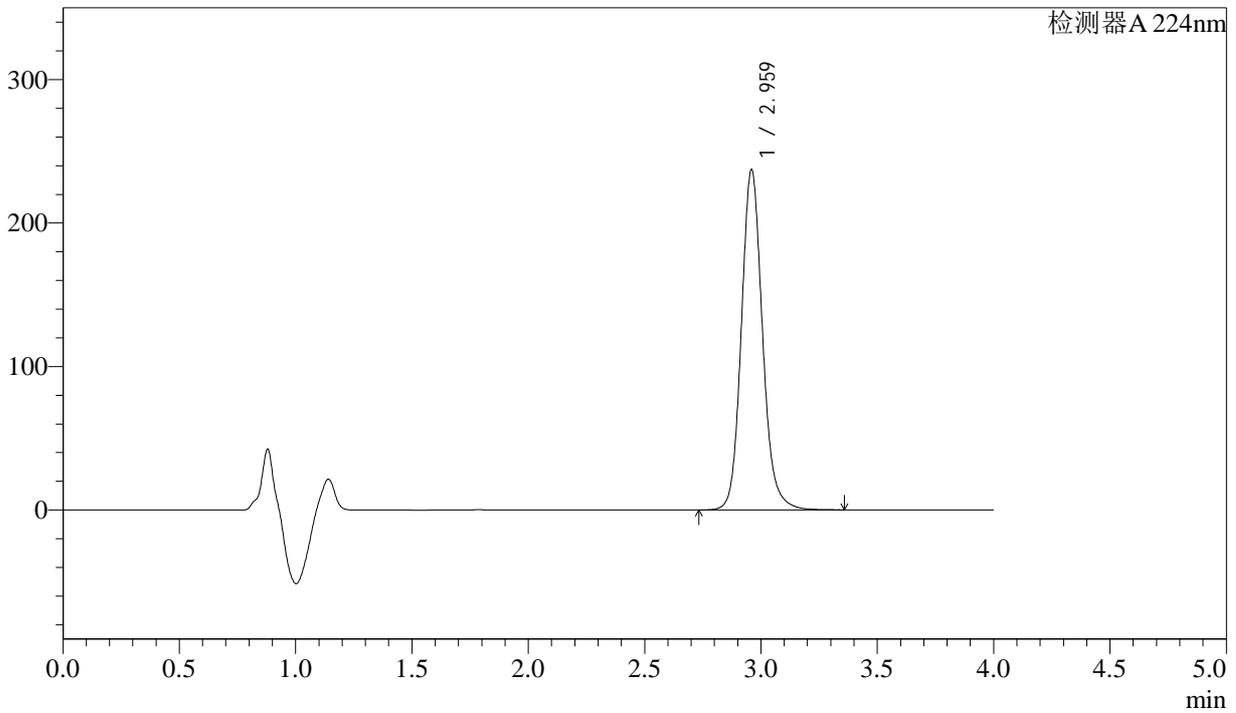
SMF-4033

<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 - 0-101/28-567-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 17:58:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1499484	100.000	236129	5329	1.129	--
总计		1499484	100.000	236129			

图50 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



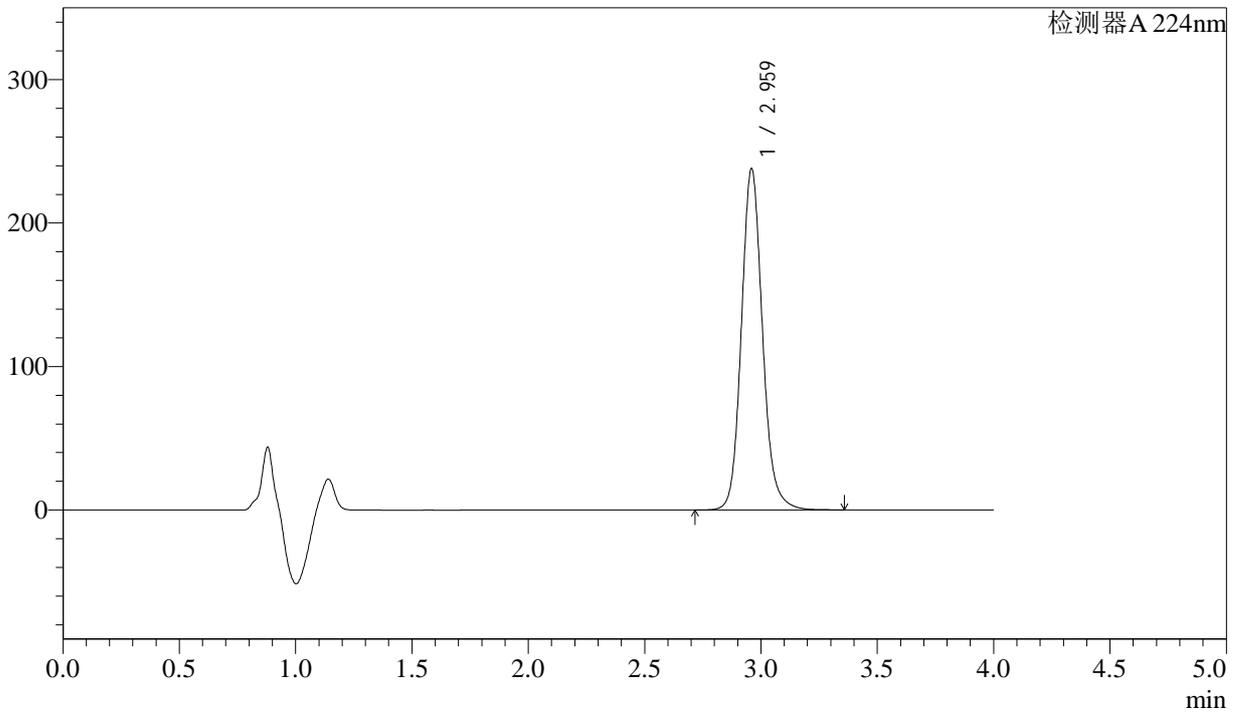
SMF-4033

<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 - 0-101/28-568-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 18:02:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1502475	100.000	236953	5345	1.128	--
总计		1502475	100.000	236953			

图51 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



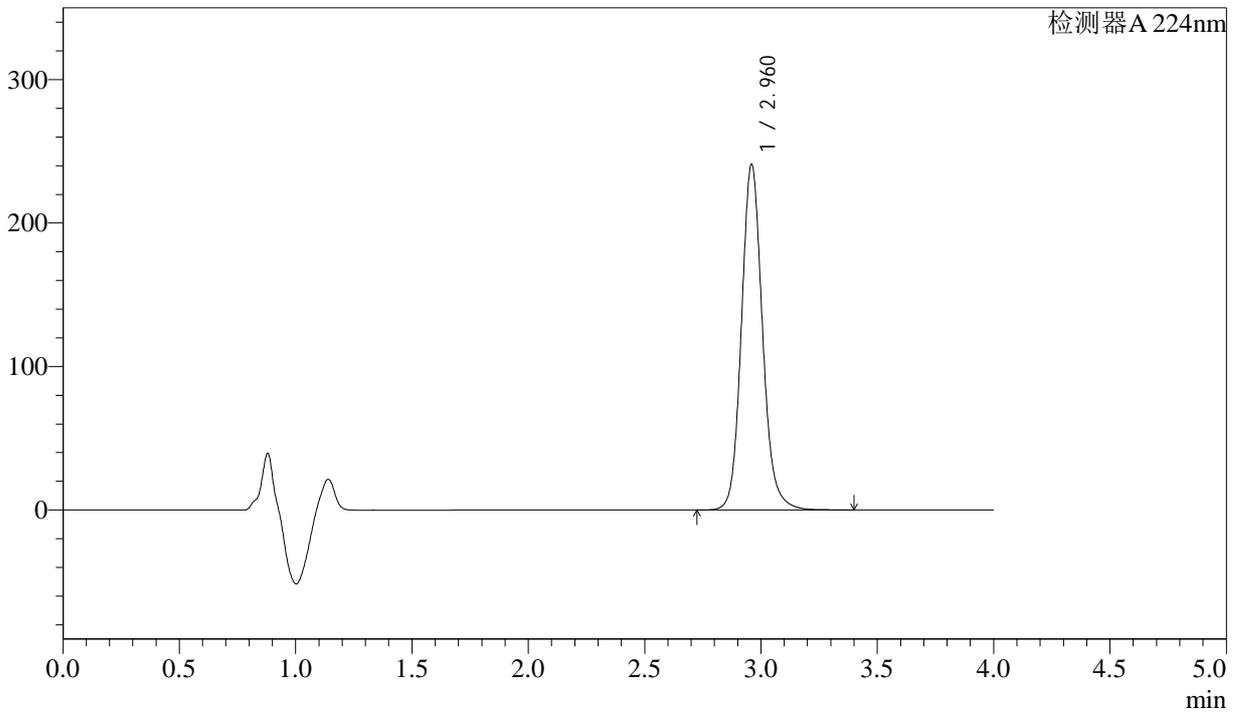
SMF-4033

<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 - 0-101/28-569-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 18:07:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1520822	100.000	240064	5357	1.125	--
总计		1520822	100.000	240064			

图52 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



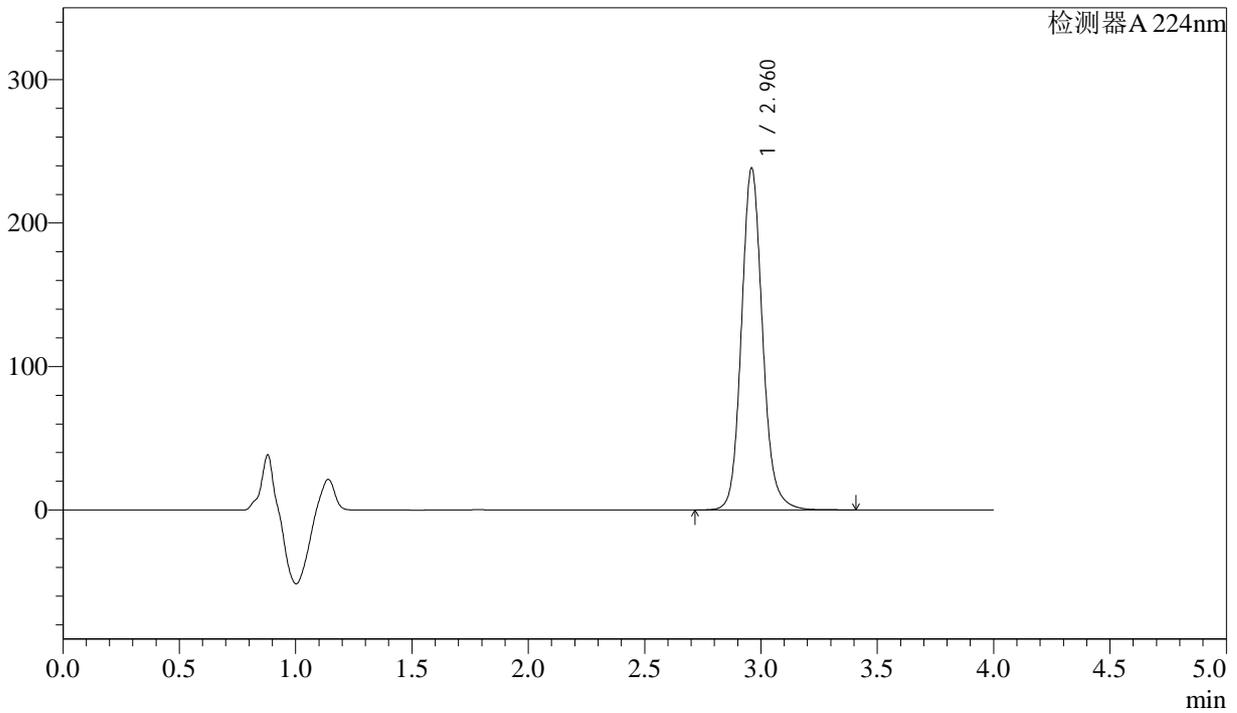
SMF-4033

<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 - 0-101/28-570-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 18:11:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	1504578	100.000	237431	5353	1.124	--
总计		1504578	100.000	237431			

图53 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



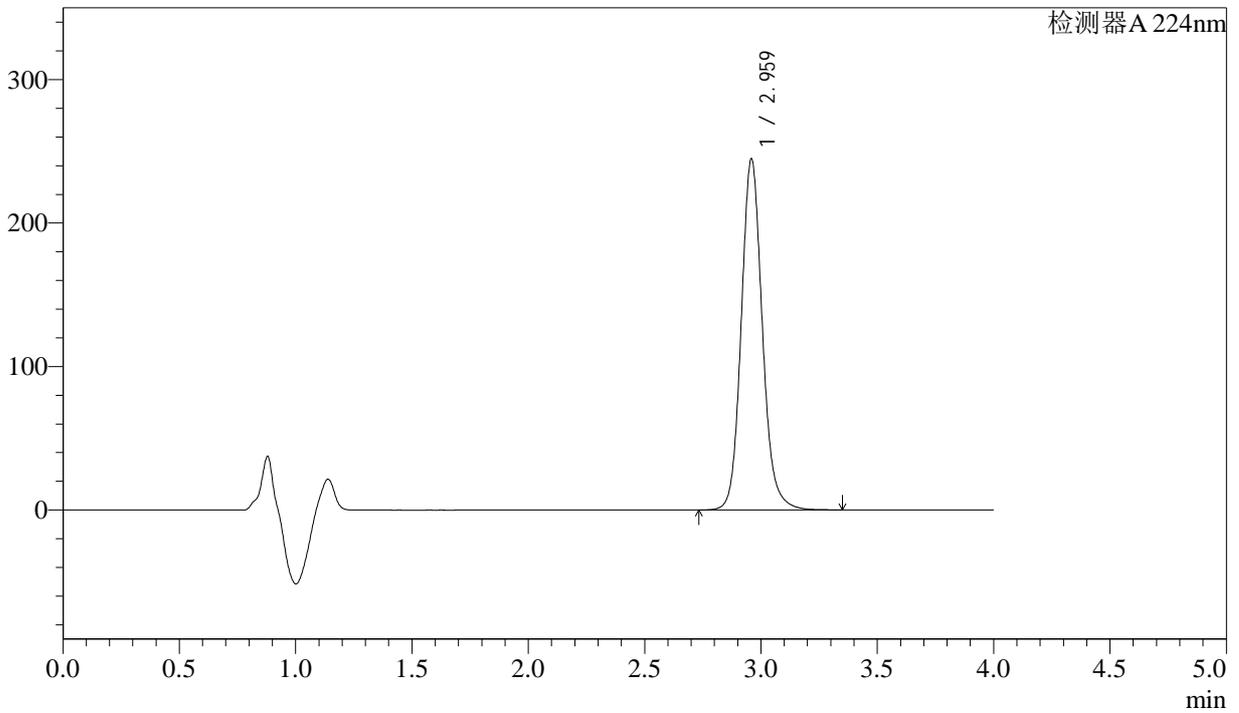
SMF-4033

<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 - 0-101/28-571-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 18:16:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	1543629	100.000	243718	5354	1.122	--
总计		1543629	100.000	243718			

图54 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



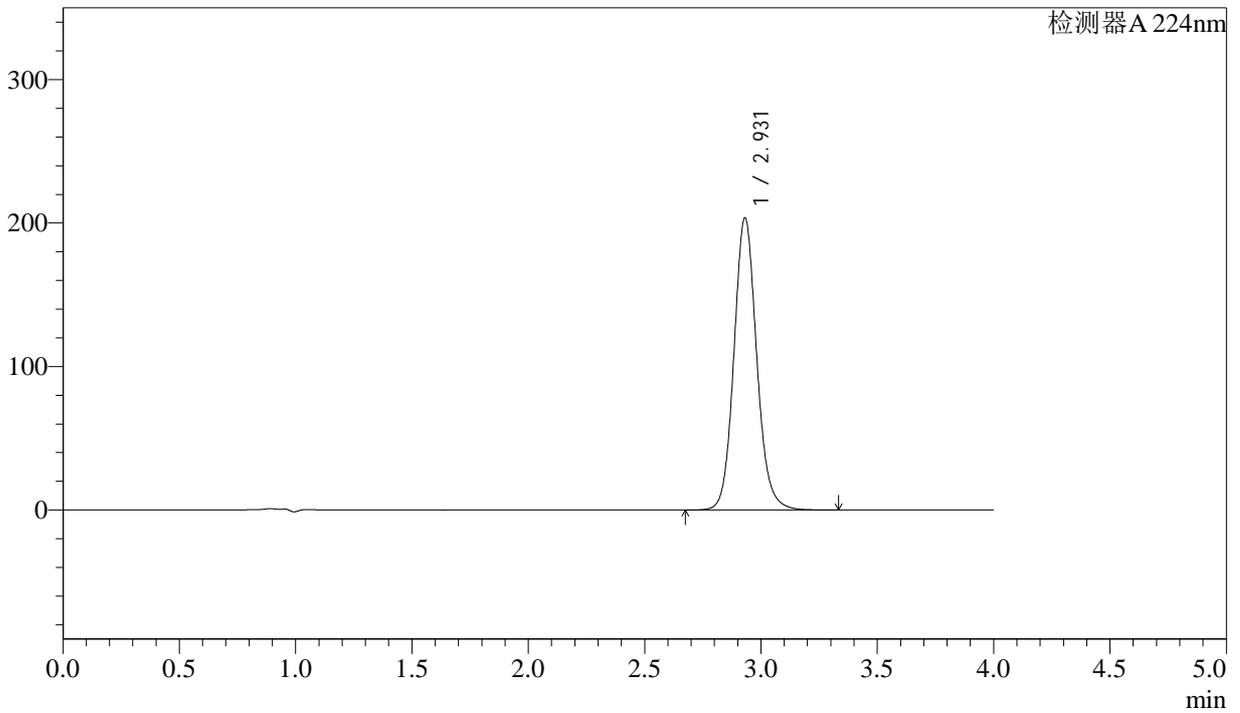
SMF-4033

<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 - 0-101/28-572-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:20:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1388788	100.000	203655	4442	1.109	--
总计		1388788	100.000	203655			

图55 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



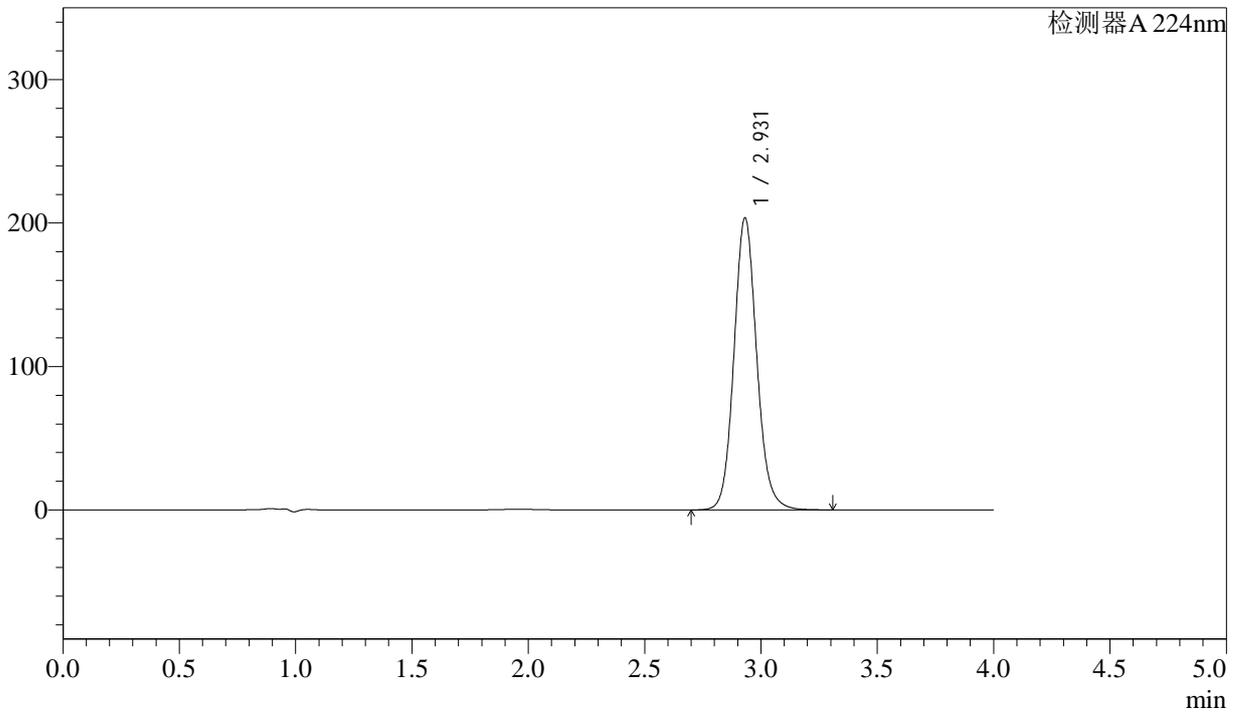
SMF-4033

<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 - 0-101/28-573-2 - 2024052611p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:24:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1388747	100.000	203551	4438	1.109	--
总计		1388747	100.000	203551			

图56 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



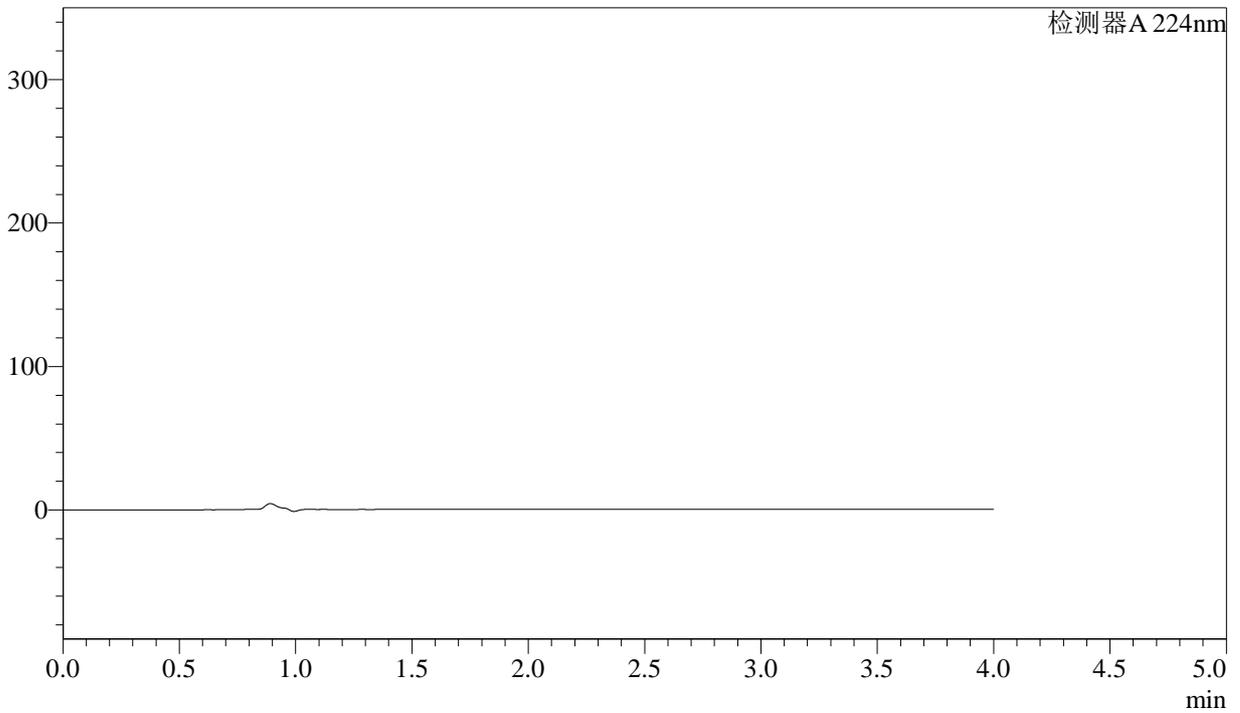
SMF-4033

<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 - 0-101/28-574-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:29:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



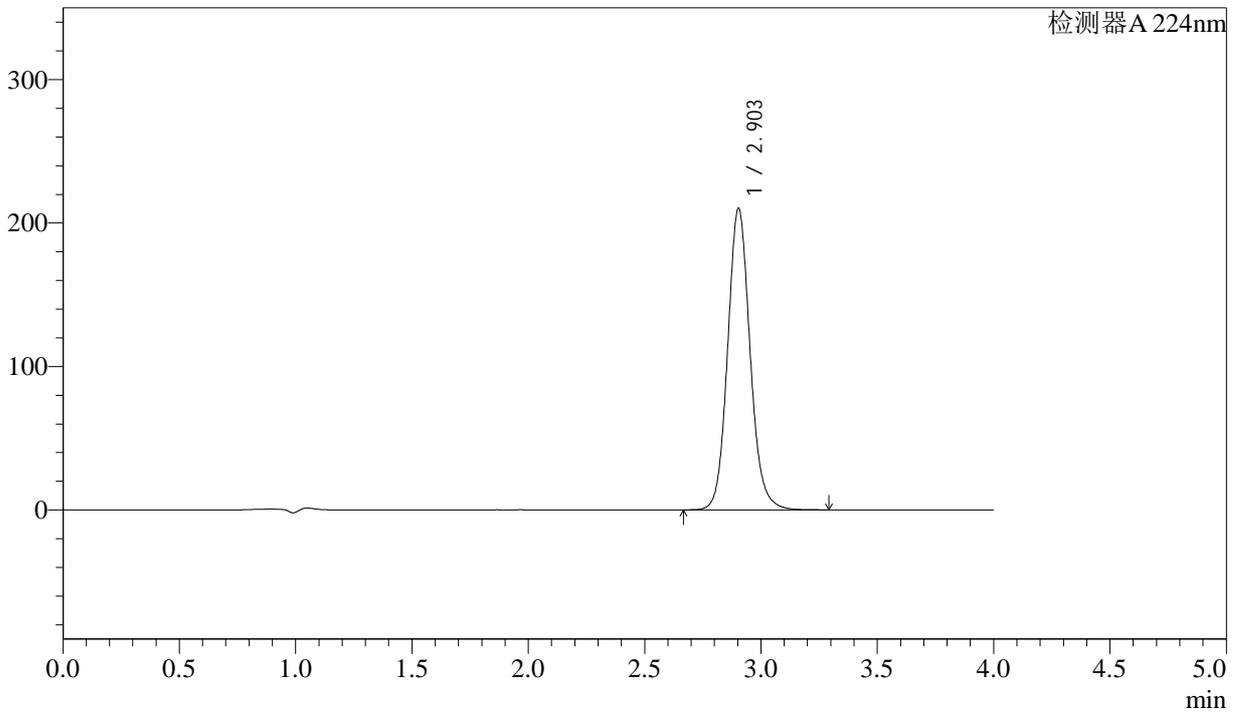
SMF-4033

<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 - 0-101/28-575-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:33:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	1411634	100.000	210183	4503	1.109	--
总计		1411634	100.000	210183			

图58 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



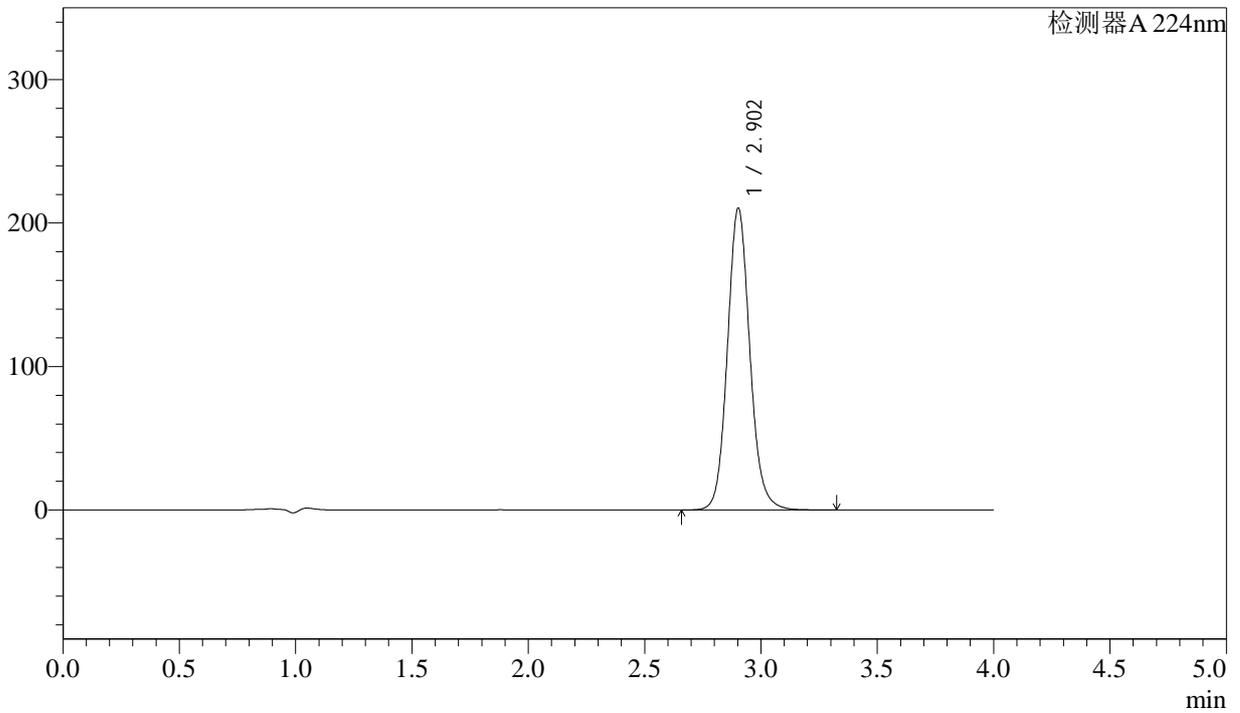
SMF-4033

<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 - 0-101/28-576-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:38:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	1413862	100.000	210175	4498	1.109	--
总计		1413862	100.000	210175			

图59 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



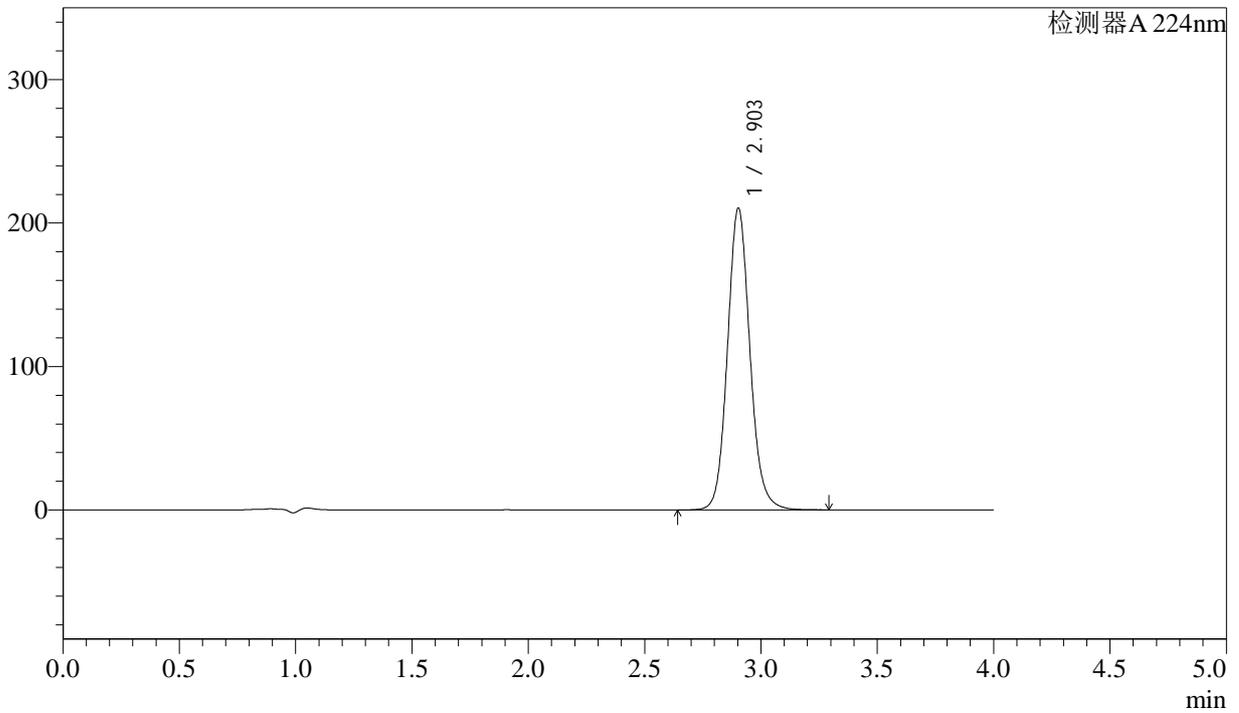
SMF-4033

<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 - 0-101/28-577-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:42:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	1414046	100.000	210232	4495	1.108	--
总计		1414046	100.000	210232			

图60 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



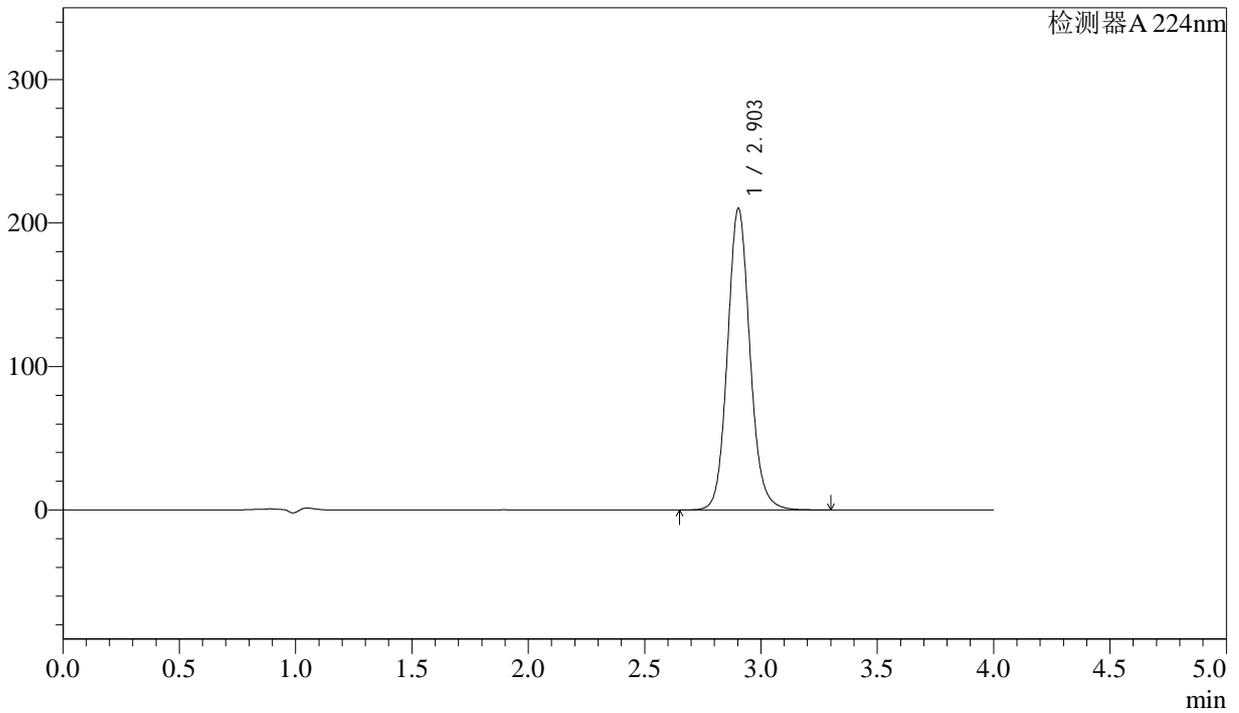
SMF-4033

<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 - 0-101/28-578-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:46:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	1414209	100.000	210104	4489	1.106	--
总计		1414209	100.000	210104			

图61 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



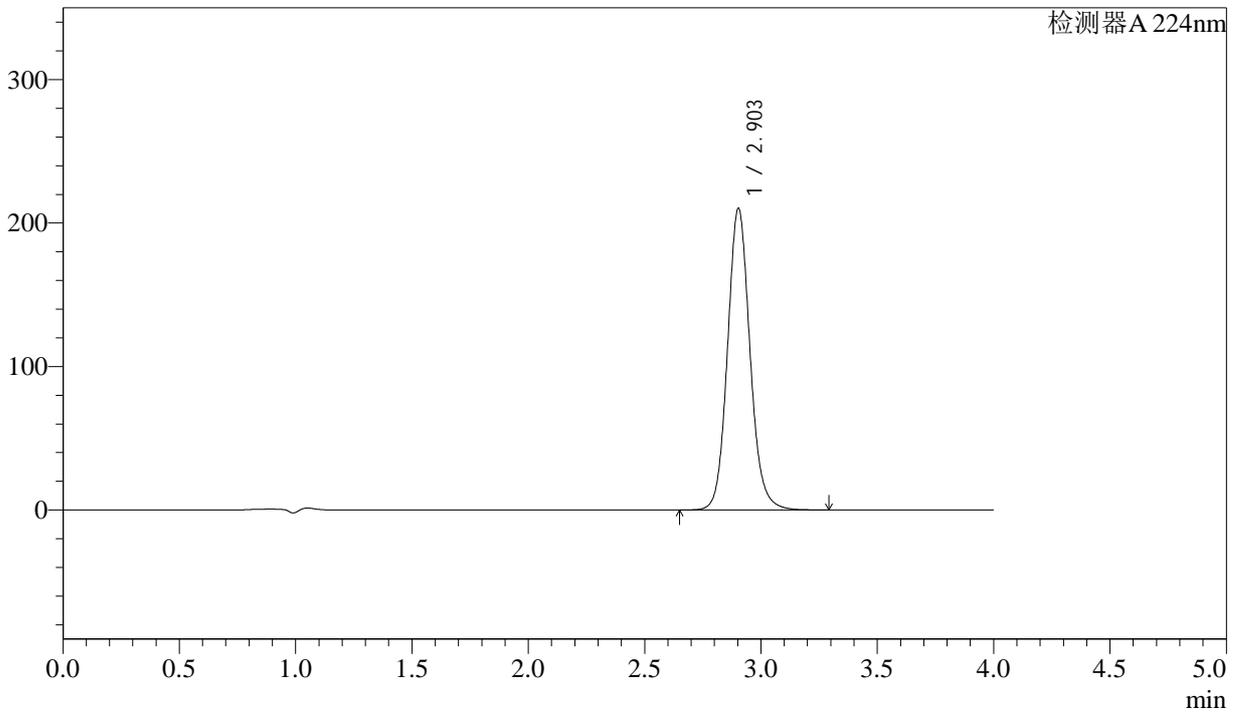
SMF-4033

<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 - 0-101/28-579-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:51:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	1414818	100.000	210176	4487	1.108	--
总计		1414818	100.000	210176			

图62 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



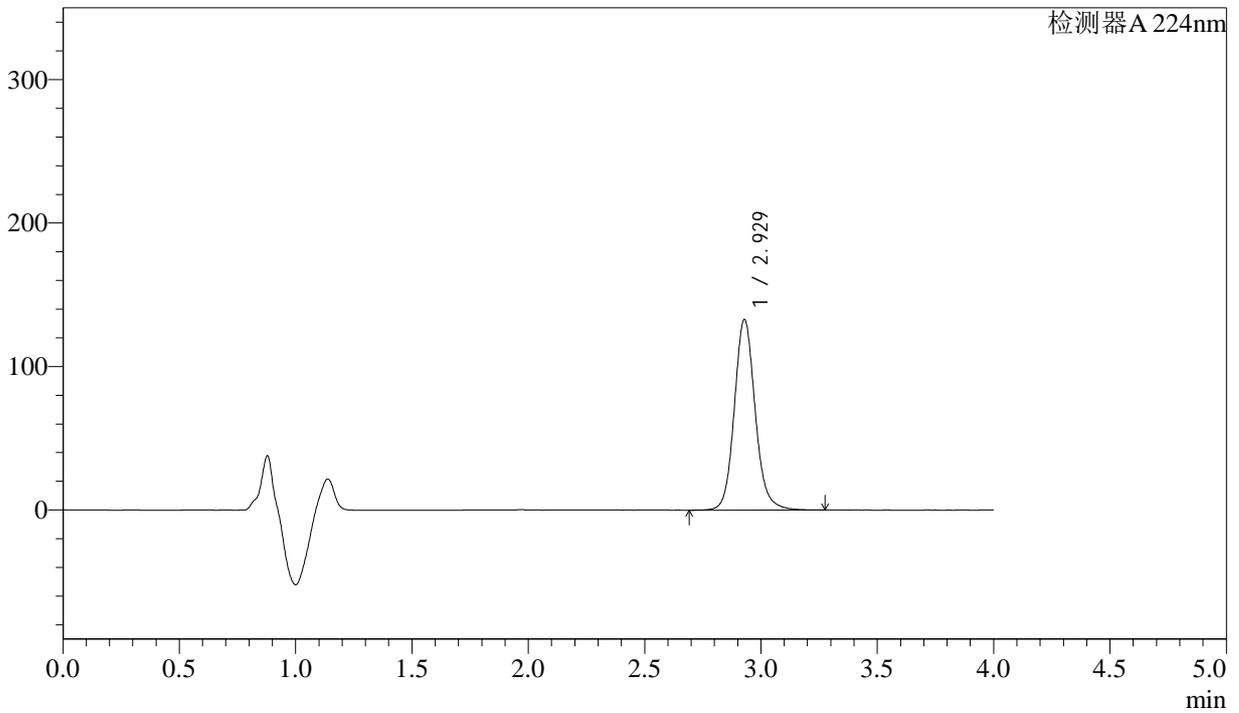
SMF-4033

<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 - 0-101/28-580-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 18:55:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	829927	100.000	132809	5347	1.118	--
总计		829927	100.000	132809			

图63 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



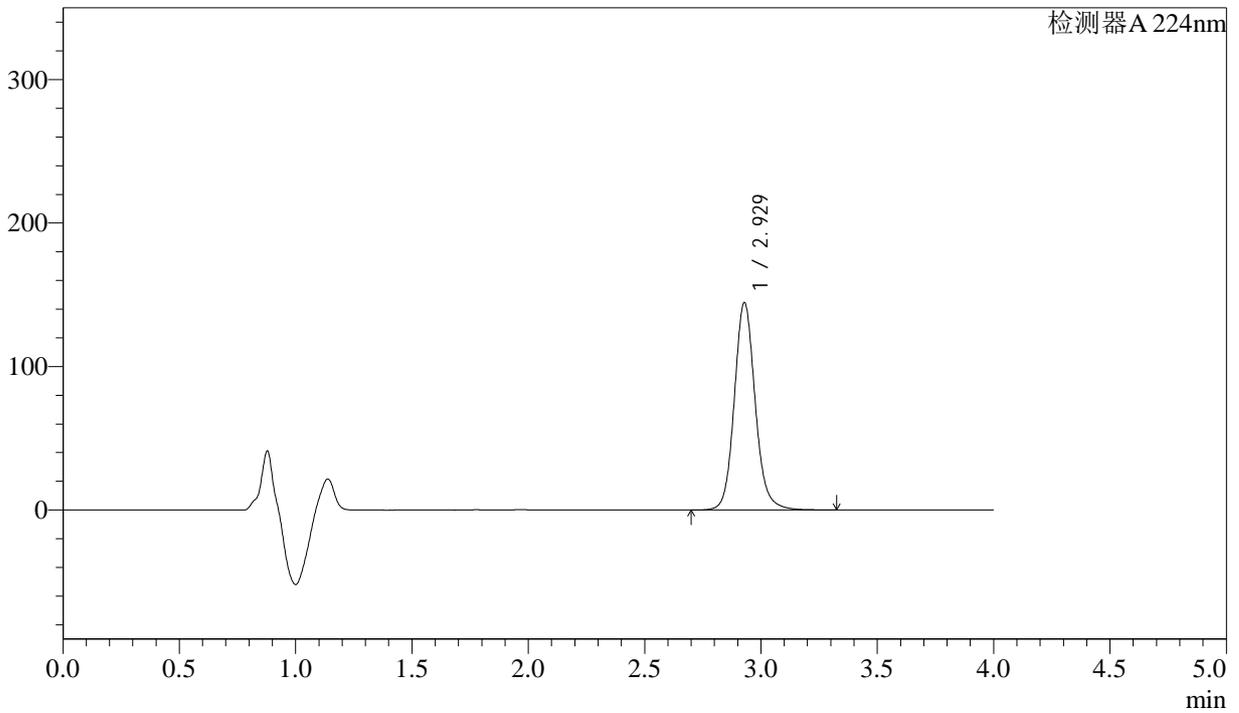
SMF-4033

<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 - 0-101/28-581-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:00:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	904388	100.000	144540	5339	1.119	--
总计		904388	100.000	144540			

图64 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



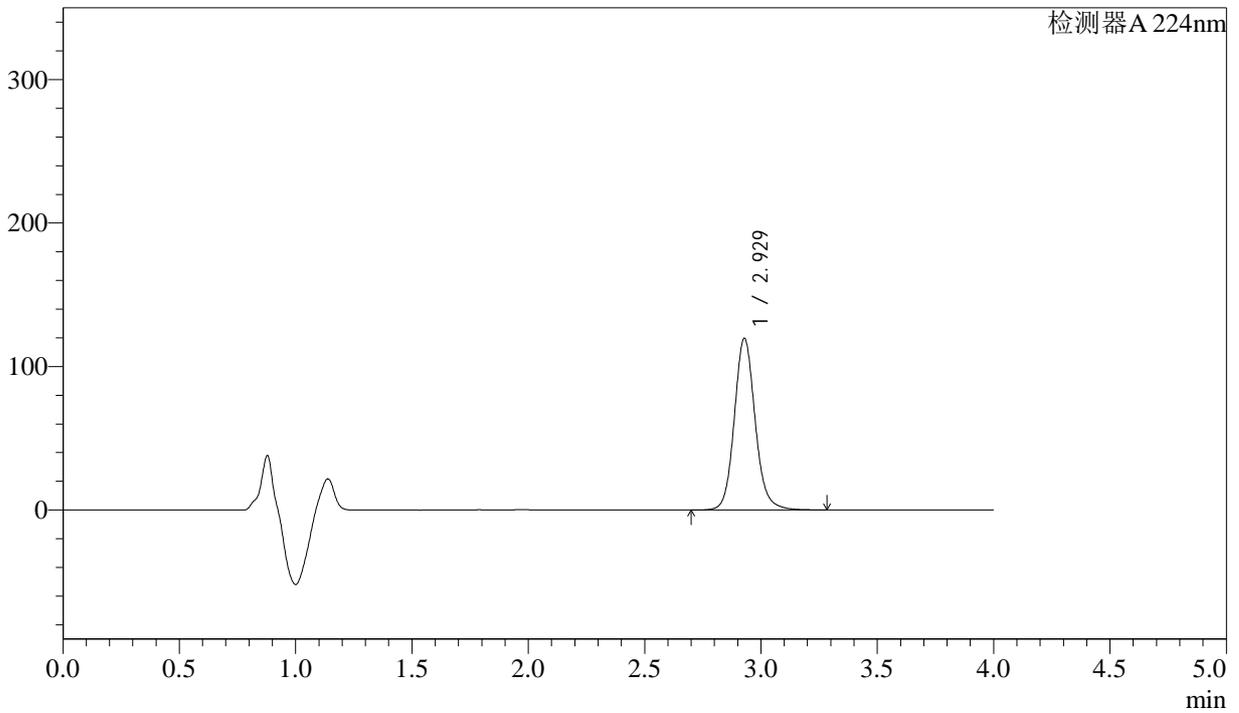
SMF-4033

<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 - 0-101/28-582-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:04:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	747777	100.000	119607	5339	1.120	--
总计		747777	100.000	119607			

图65 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



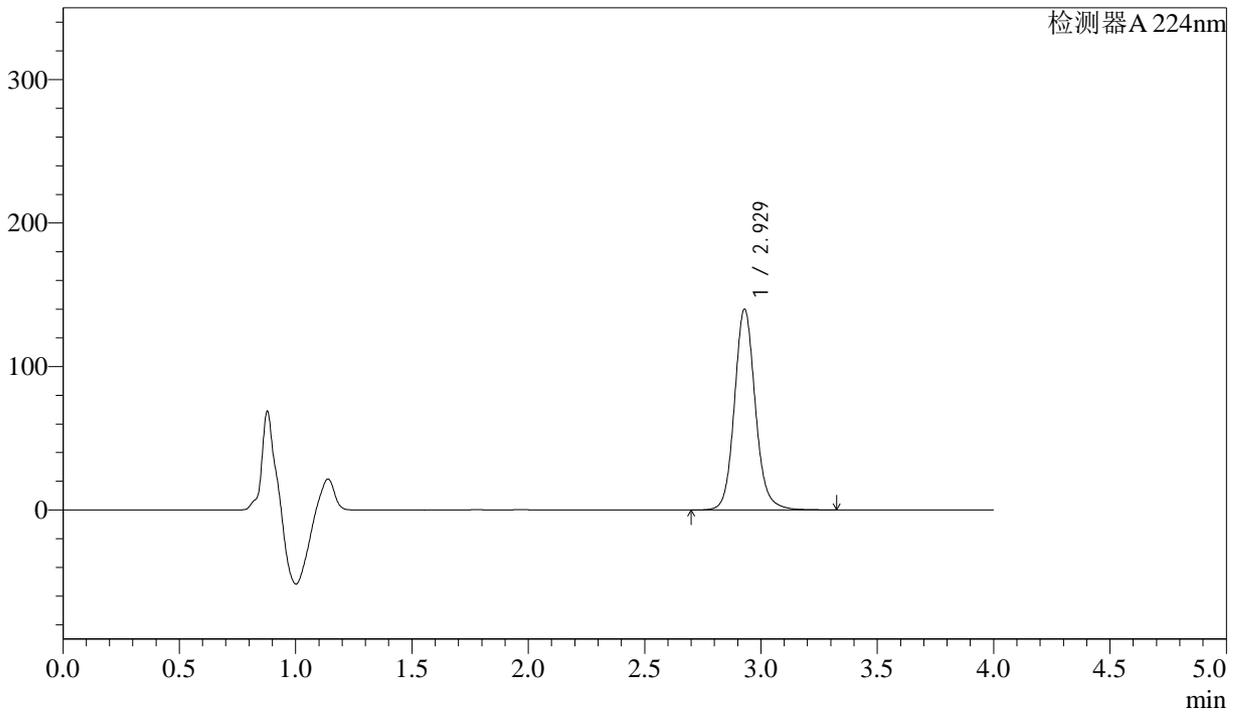
SMF-4033

<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 - 0-101/28-583-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:09:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	875091	100.000	140069	5354	1.116	--
总计		875091	100.000	140069			

图66 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



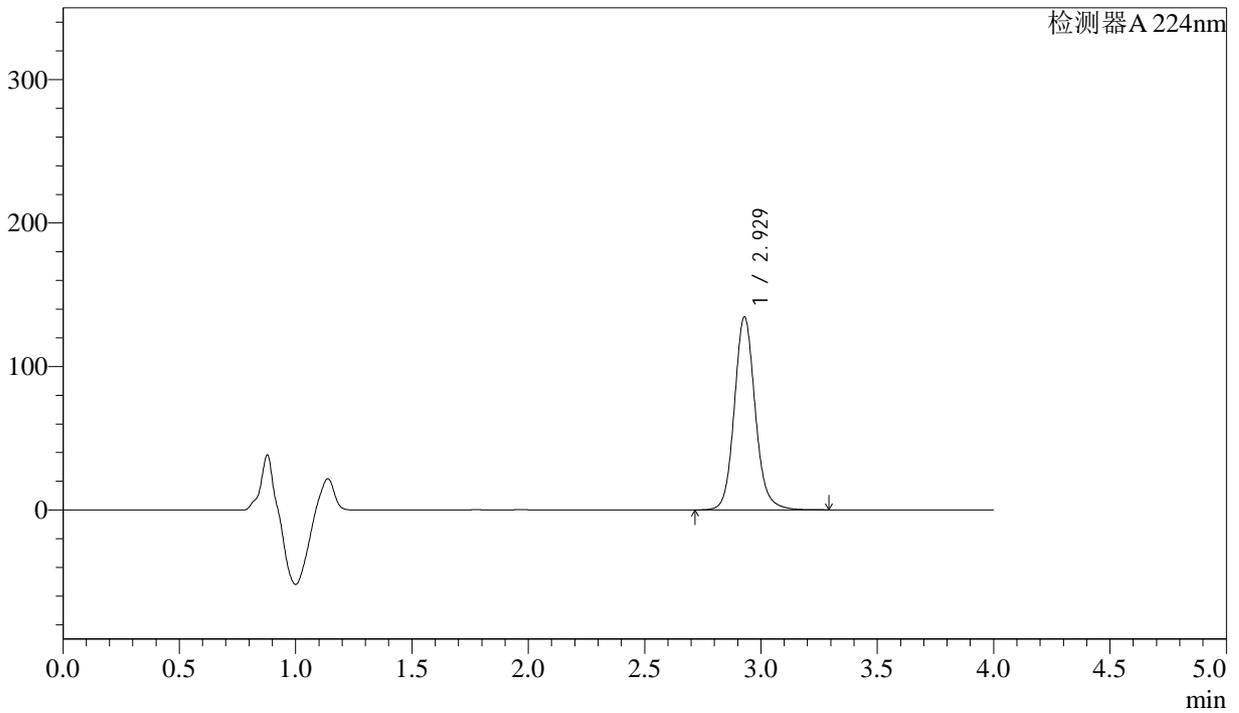
SMF-4033

<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 - 0-101/28-584-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:13:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	841084	100.000	134541	5344	1.117	--
总计		841084	100.000	134541			

图67 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



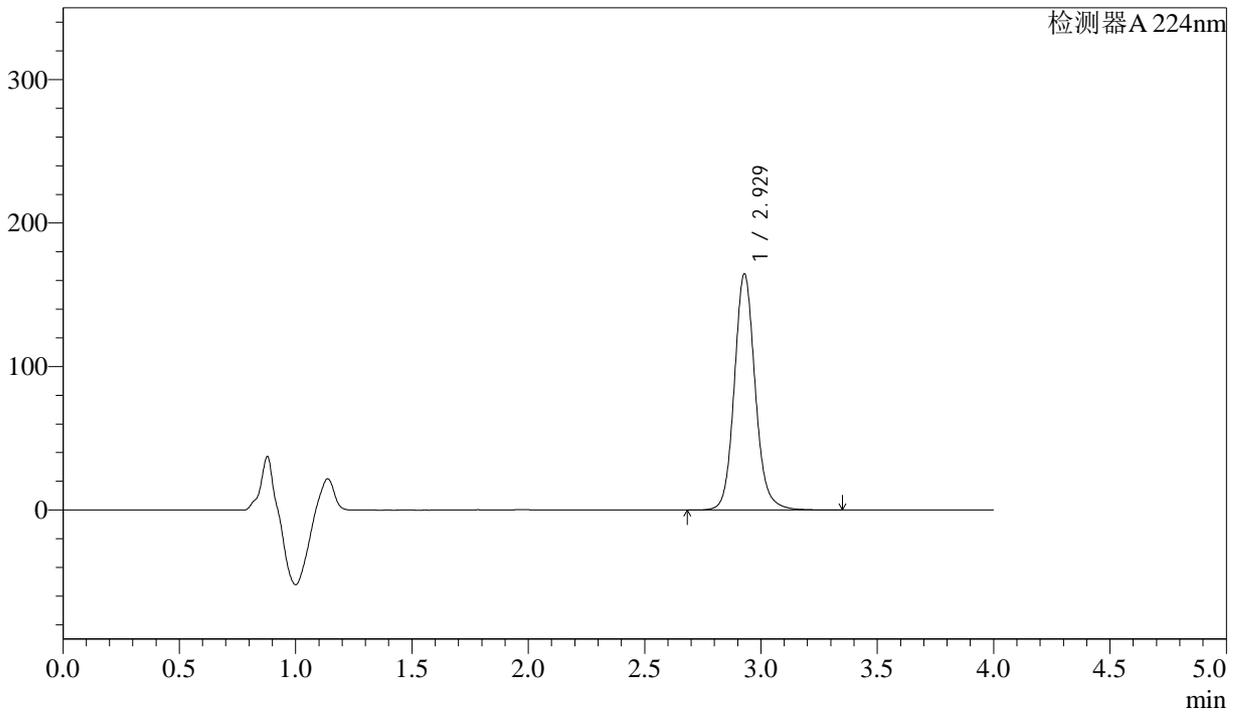
SMF-4033

<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 - 0-101/28-585-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:17:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1028829	100.000	164537	5345	1.116	--
总计		1028829	100.000	164537			

图68 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



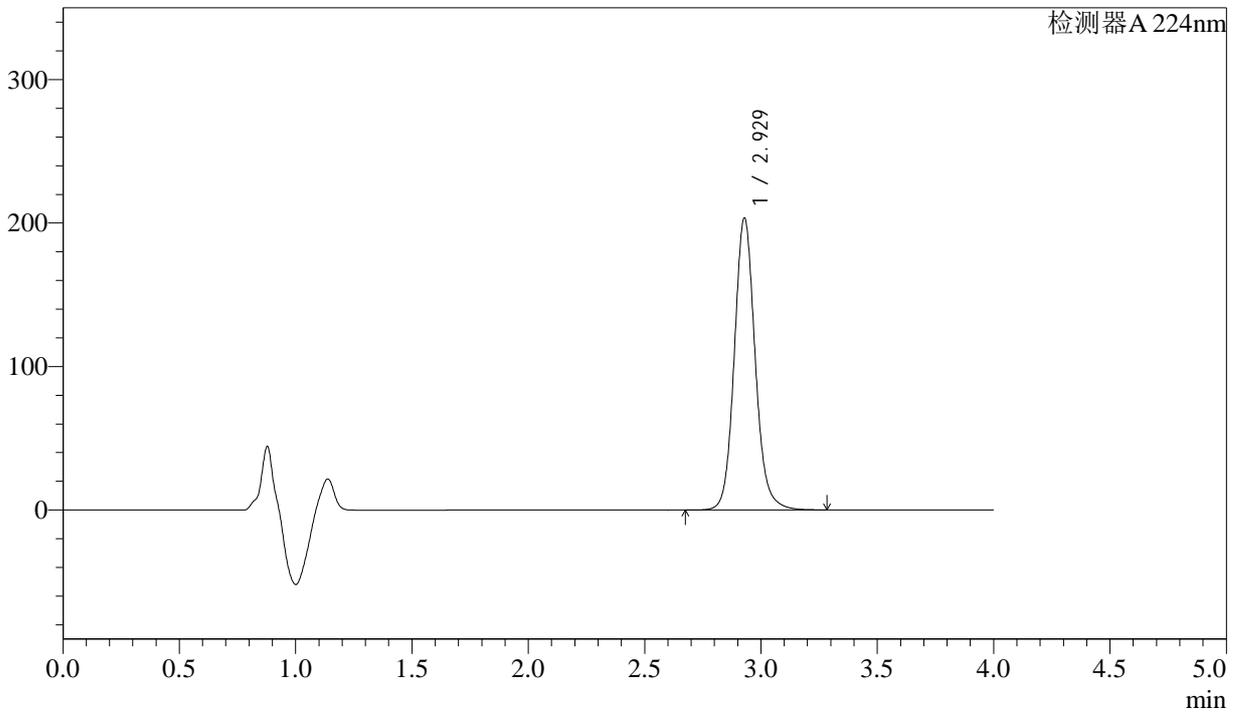
SMF-4033

<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 - 0-101/28-586-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:22:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1271818	100.000	203497	5337	1.114	--
总计		1271818	100.000	203497			

图69 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



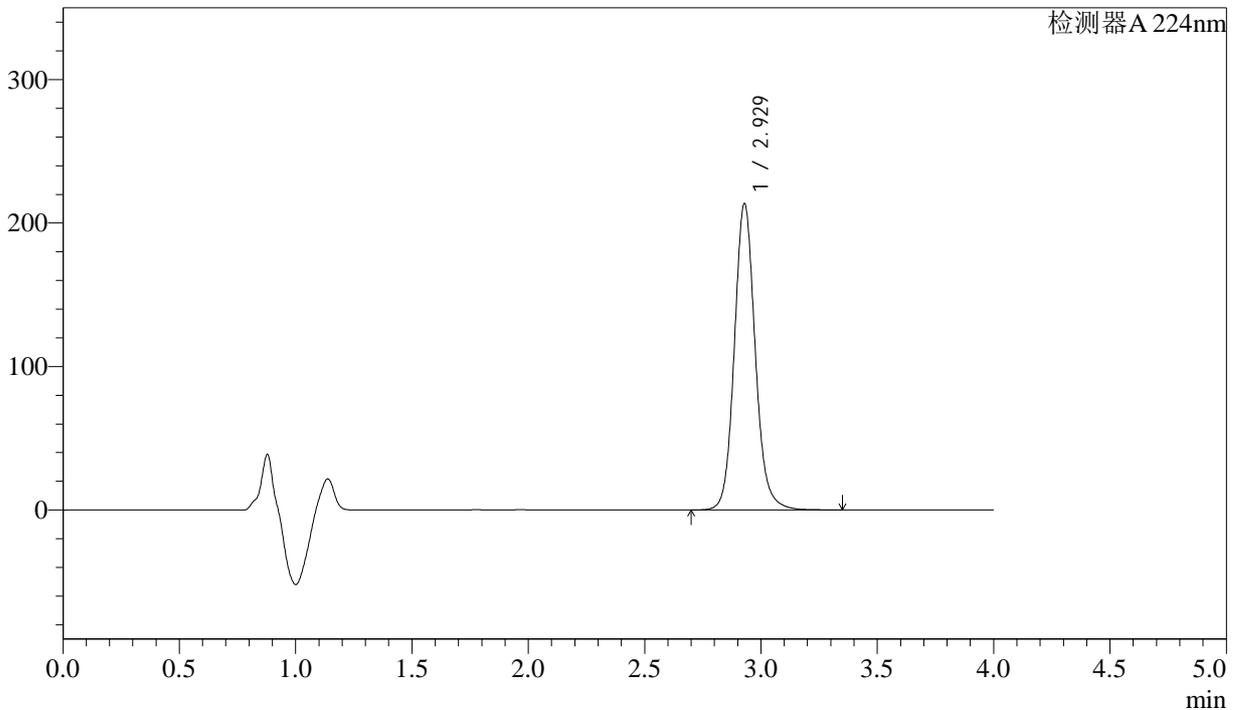
SMF-4033

<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 - 0-101/28-587-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:26:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:35:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1335704	100.000	213543	5339	1.115	--
总计		1335704	100.000	213543			

图70 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



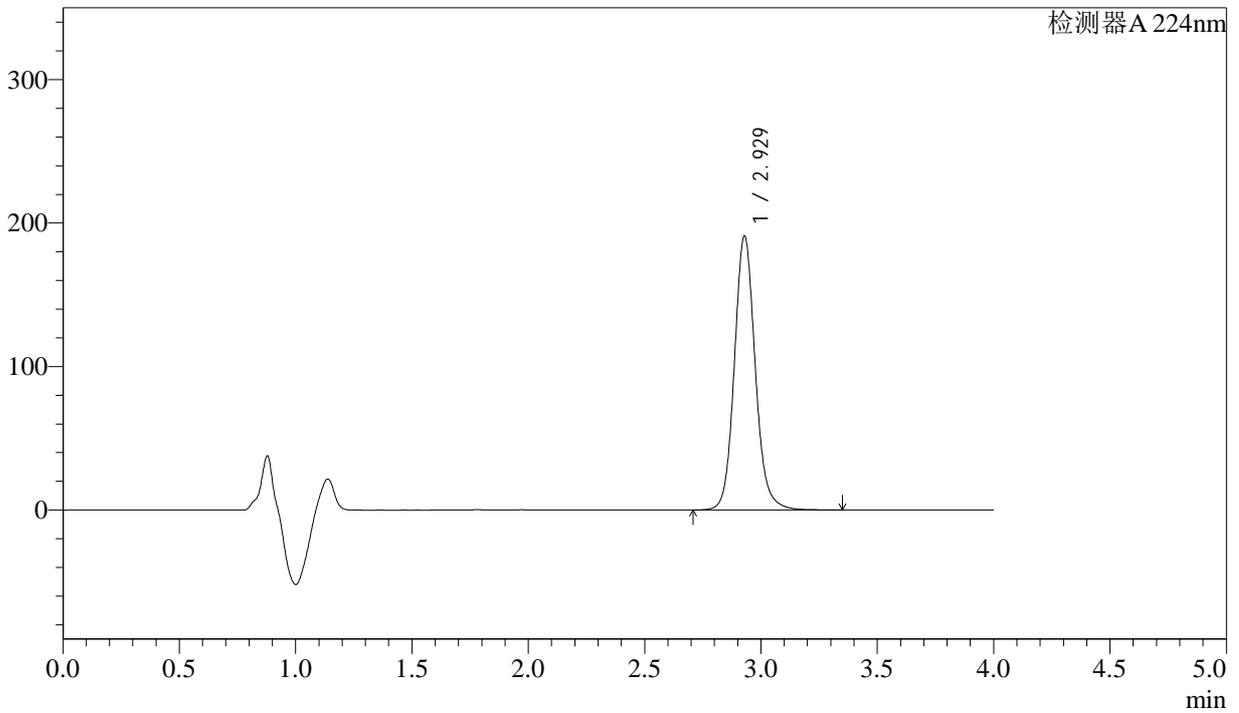
SMF-4033

<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 - 0-101/28-588-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:31:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1196069	100.000	190998	5330	1.114	--
总计		1196069	100.000	190998			

图71 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



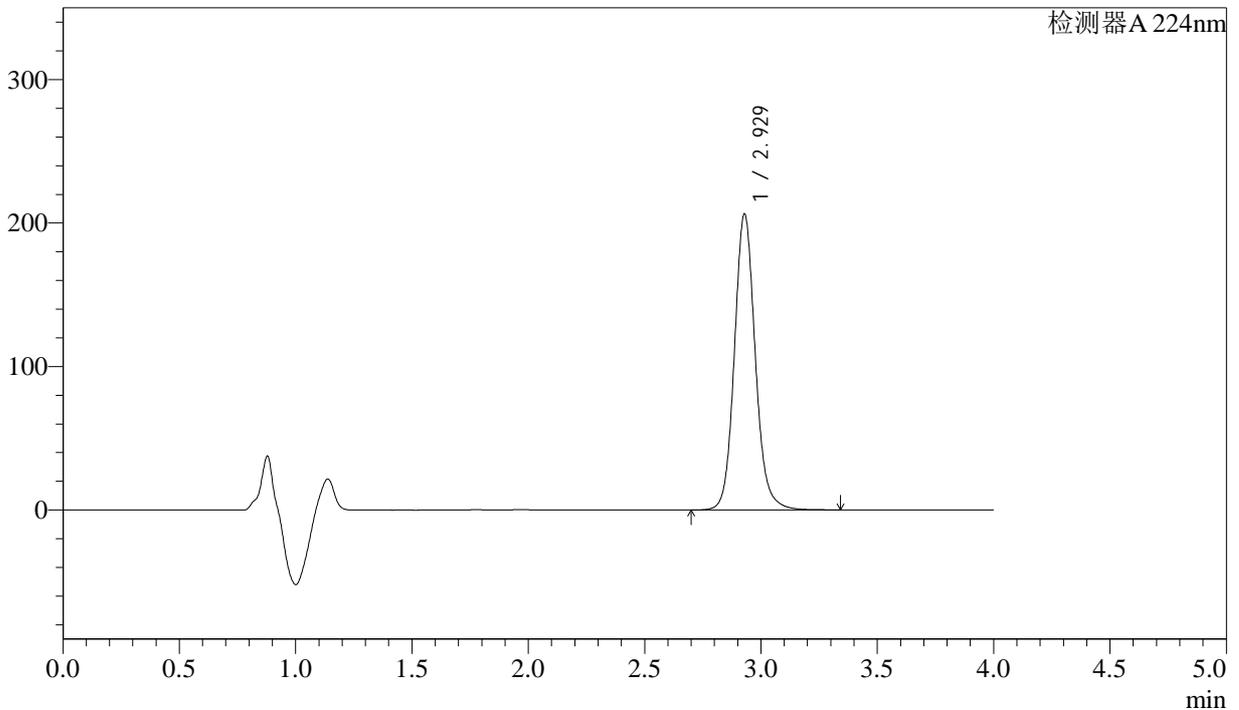
SMF-4033

<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 - 0-101/28-589-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:35:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1290838	100.000	206300	5334	1.114	--
总计		1290838	100.000	206300			

图72 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



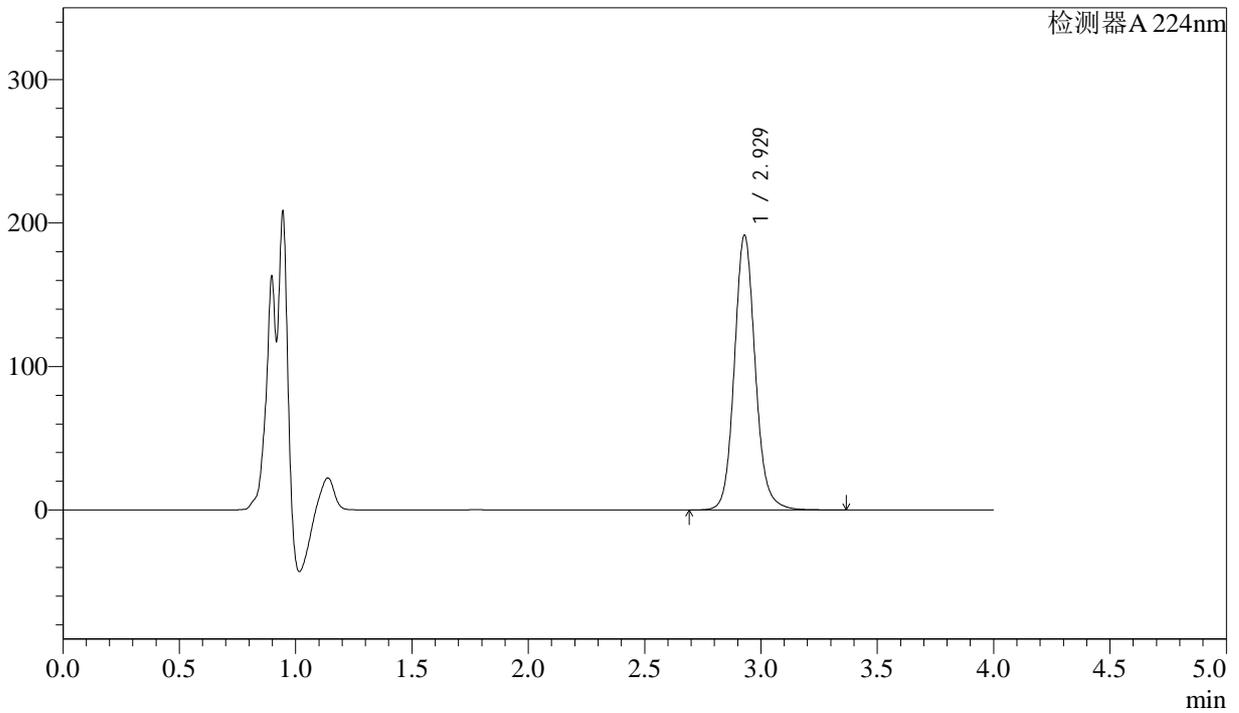
SMF-4033

<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 - 0-101/28-590-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:40:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1198554	100.000	191542	5333	1.113	--
总计		1198554	100.000	191542			

图73 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



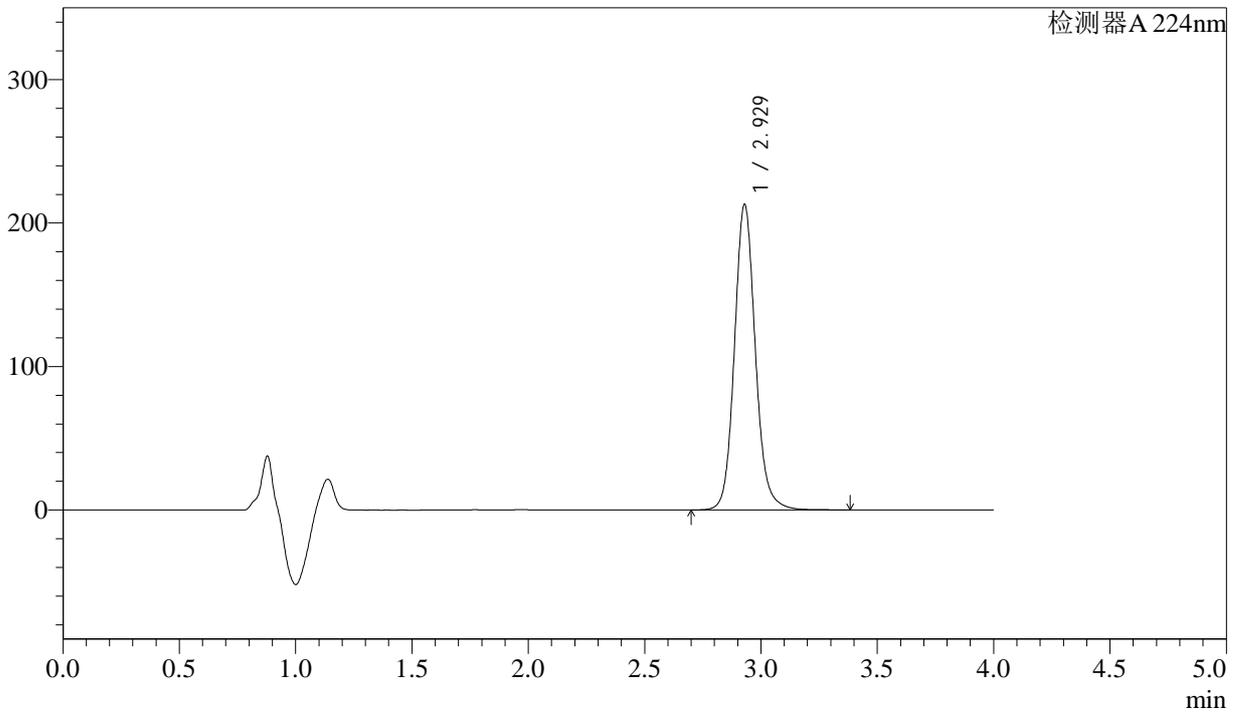
SMF-4033

<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 - 0-101/28-591-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:44:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1333391	100.000	213020	5331	1.115	--
总计		1333391	100.000	213020			

图74 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



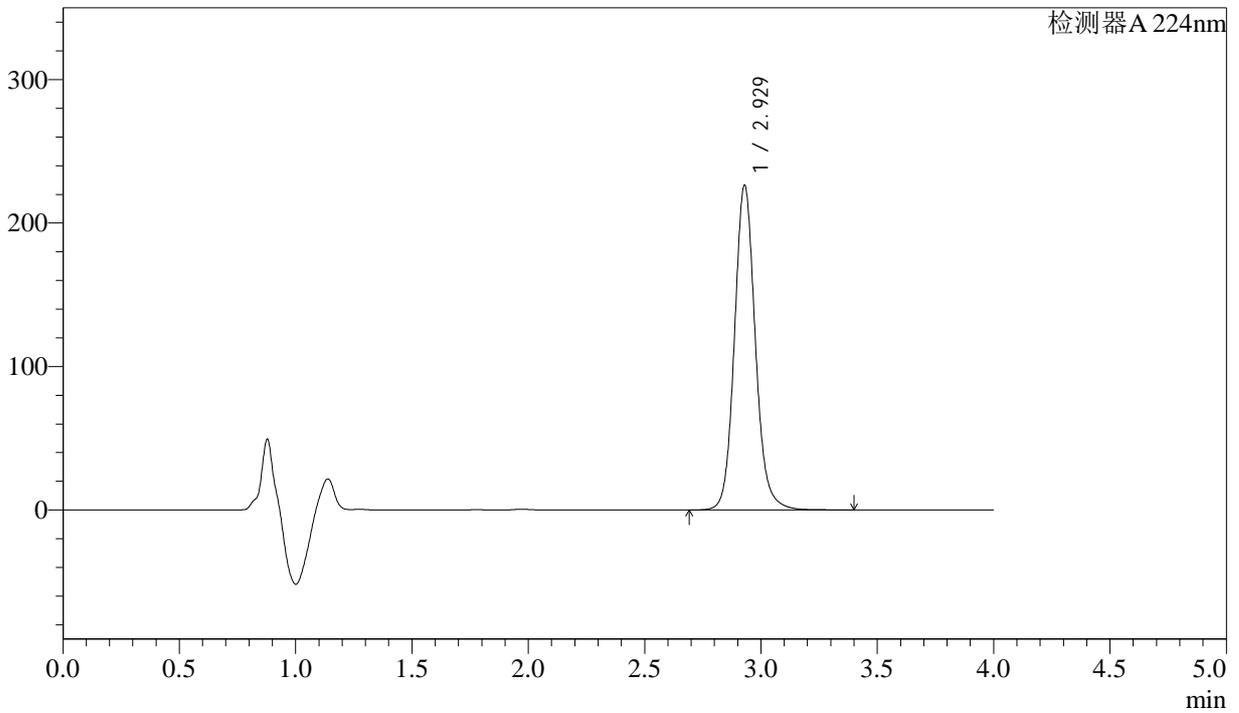
SMF-4033

<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 - 0-101/28-592-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:48:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1417114	100.000	226391	5334	1.113	--
总计		1417114	100.000	226391			

图75 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



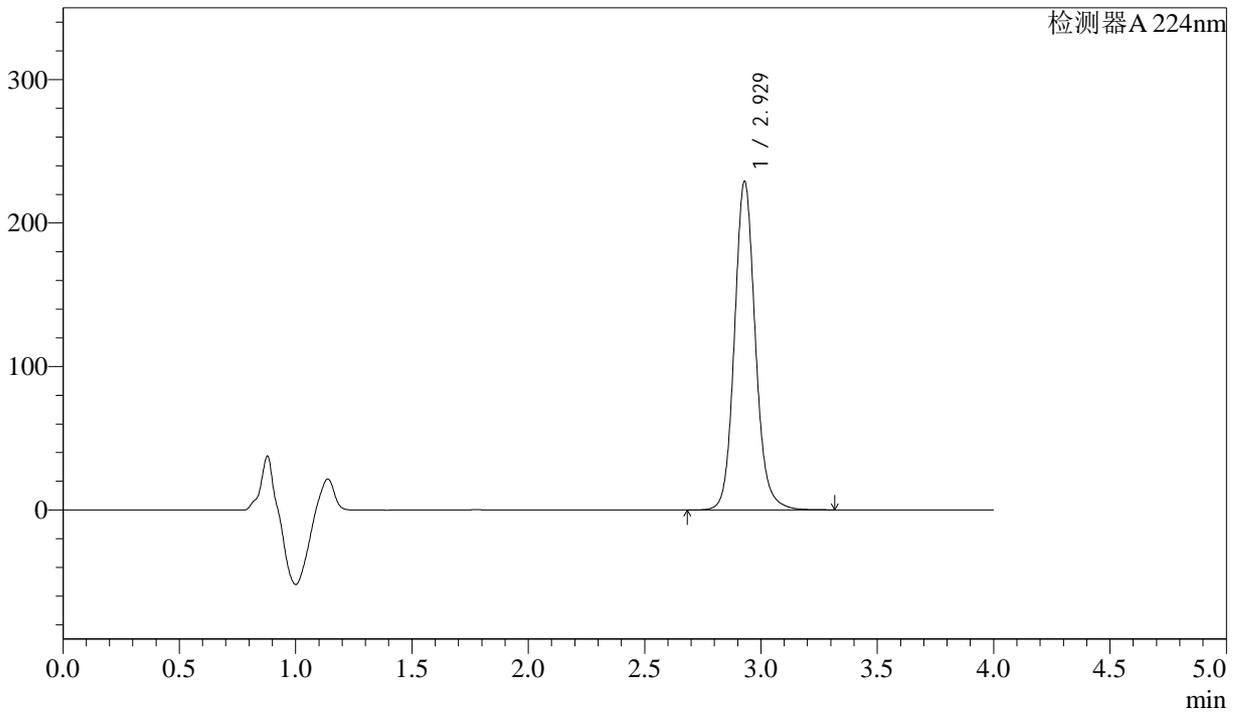
SMF-4033

<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 - 0-101/28-593-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:53:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1431246	100.000	229028	5339	1.115	--
总计		1431246	100.000	229028			

图76 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



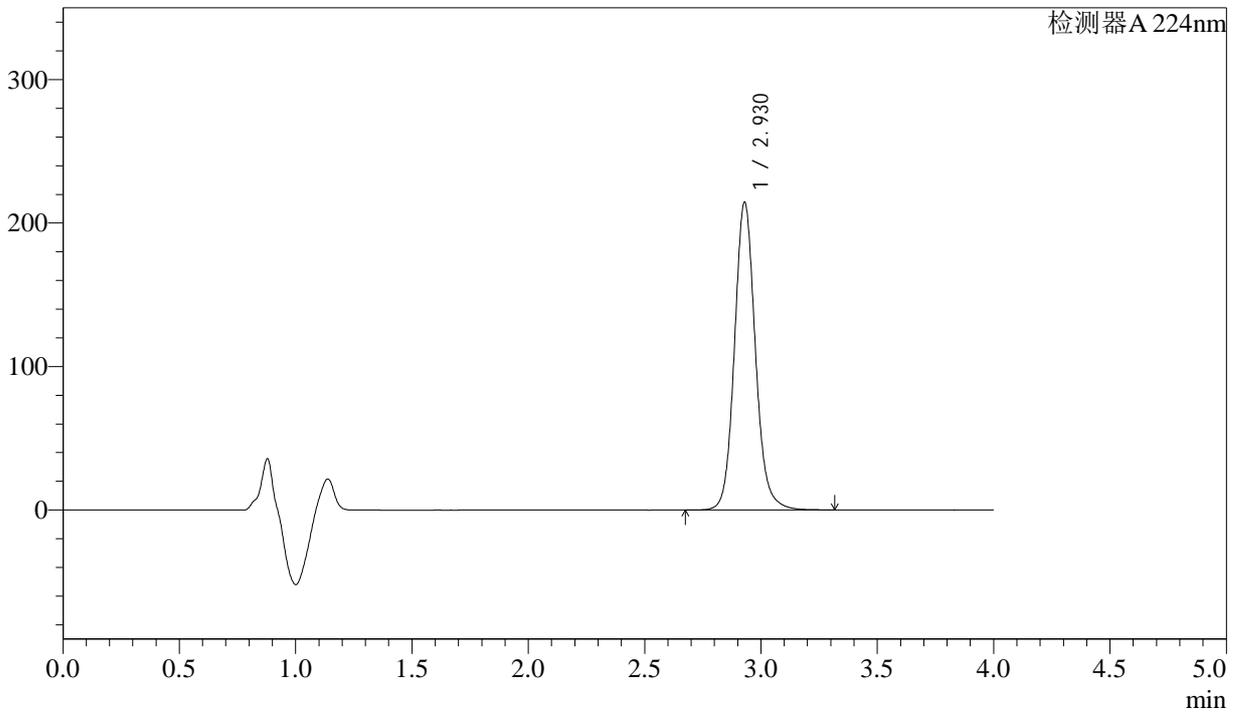
SMF-4033

<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 - 0-101/28-594-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 19:57:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1343025	100.000	214599	5329	1.113	--
总计		1343025	100.000	214599			

图77 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



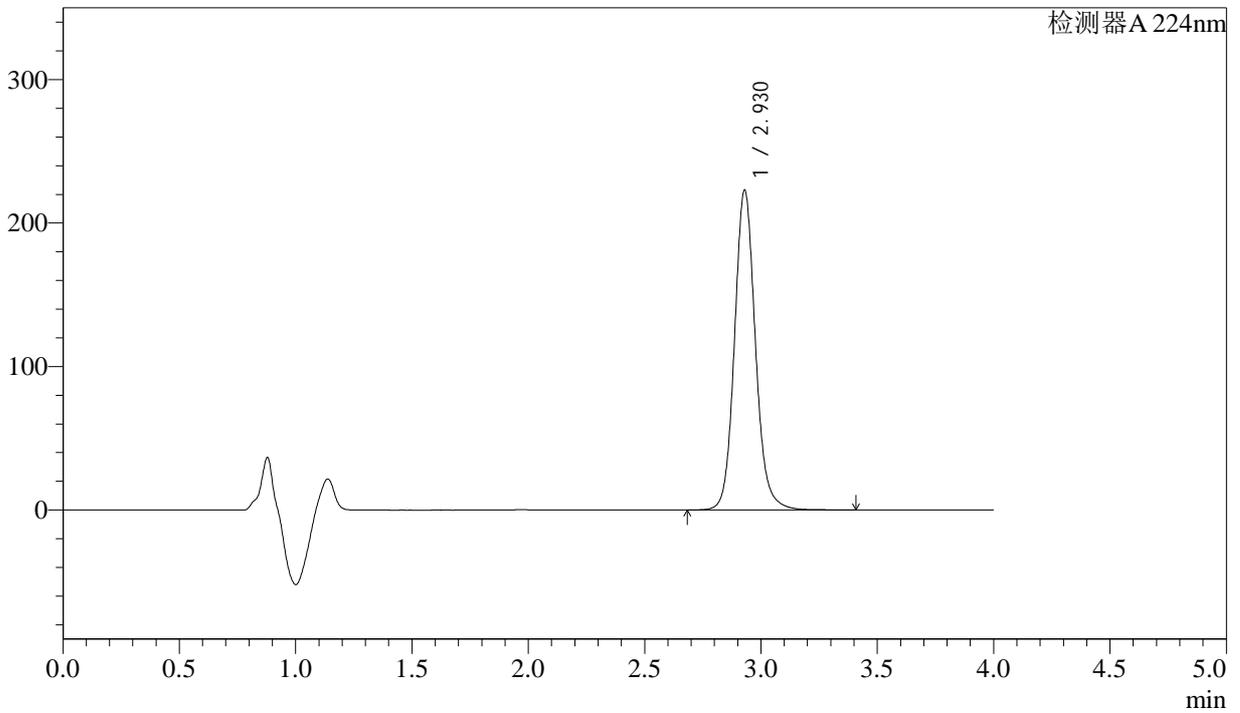
SMF-4033

<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 - 0-101/28-595-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:02:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1395672	100.000	222985	5331	1.113	--
总计		1395672	100.000	222985			

图78 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



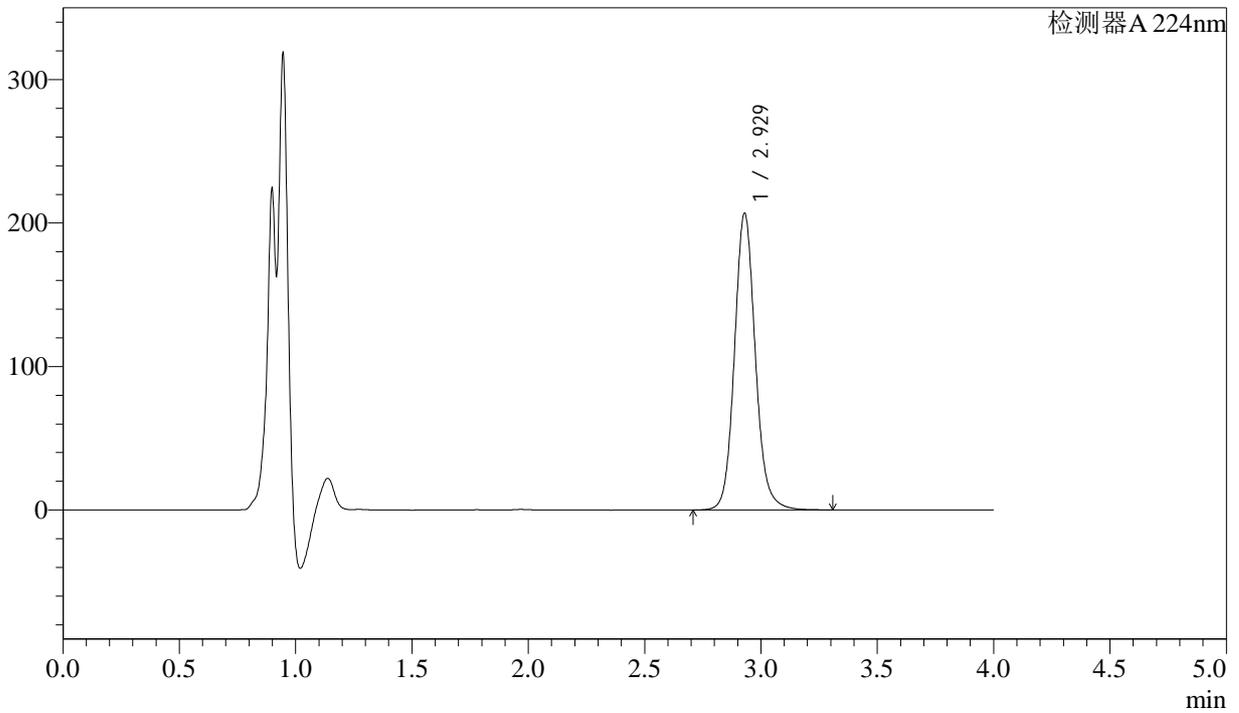
SMF-4033

<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 - 0-101/28-596-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:06:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1292625	100.000	206922	5346	1.112	--
总计		1292625	100.000	206922			

图79 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



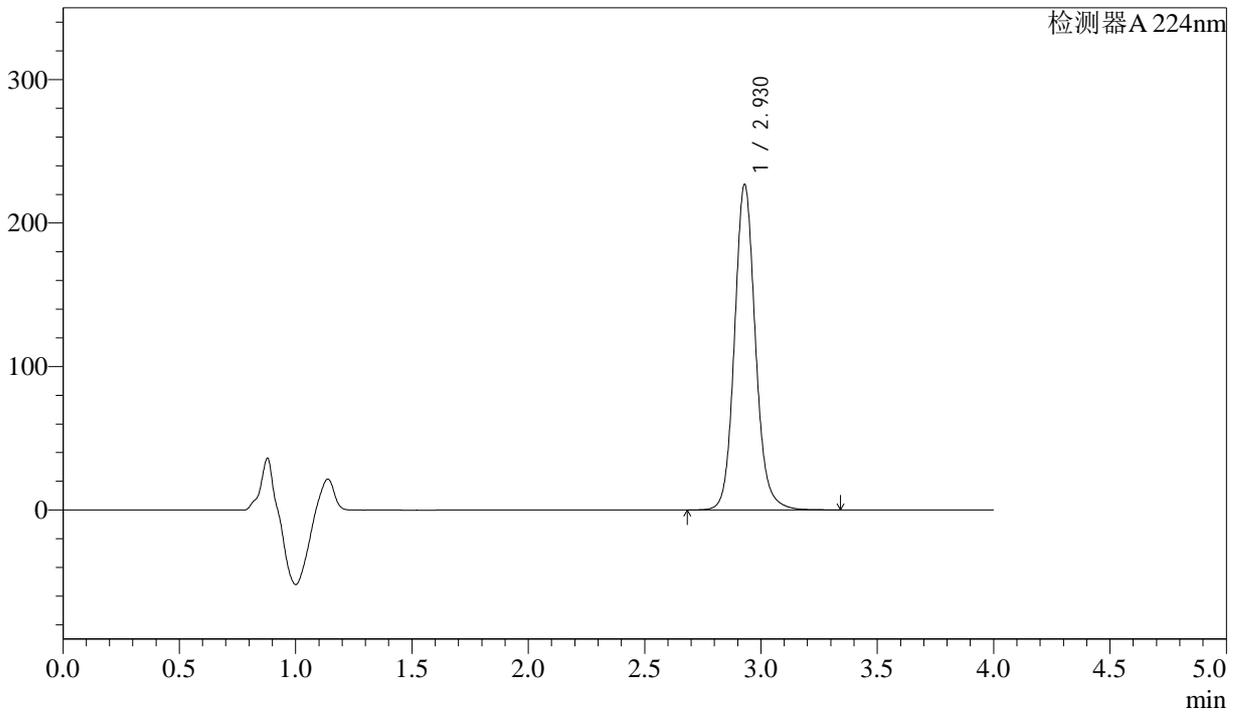
SMF-4033

<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 - 0-101/28-597-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:11:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1420137	100.000	226942	5335	1.114	--
总计		1420137	100.000	226942			

图80 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



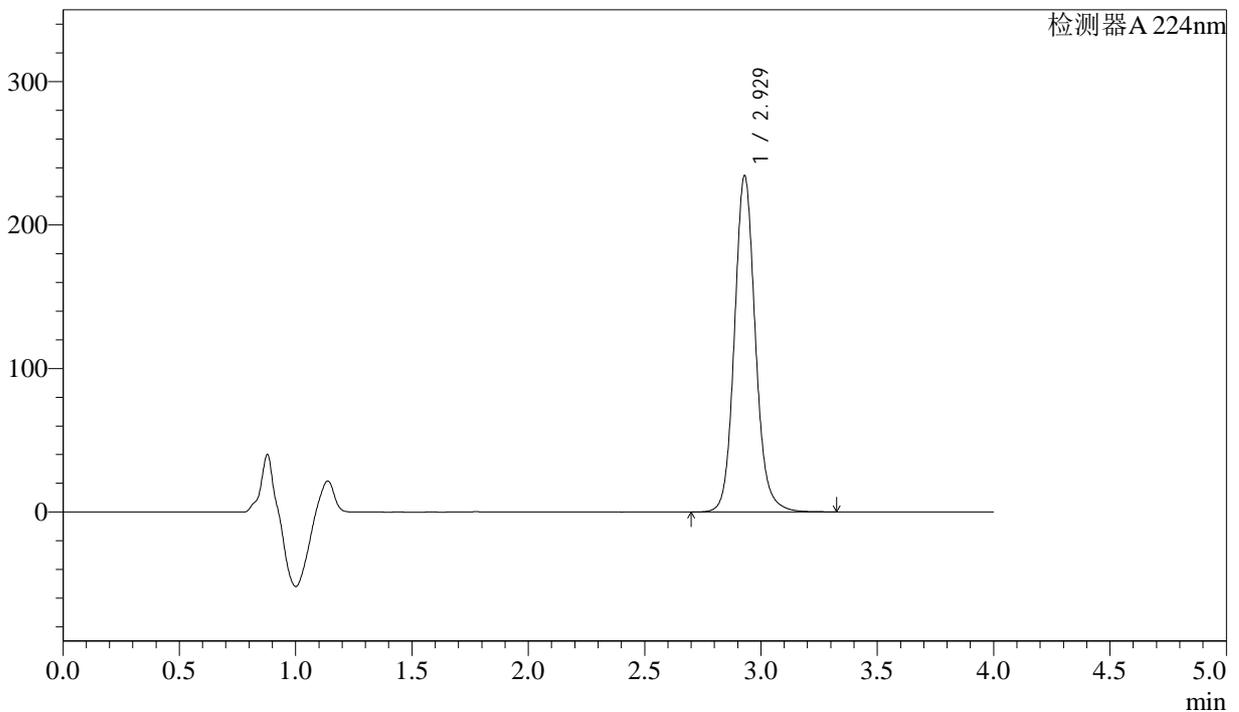
SMF-4033

<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 - 0-101/28-598-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:15:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1466999	100.000	234450	5327	1.112	--
总计		1466999	100.000	234450			

图81 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



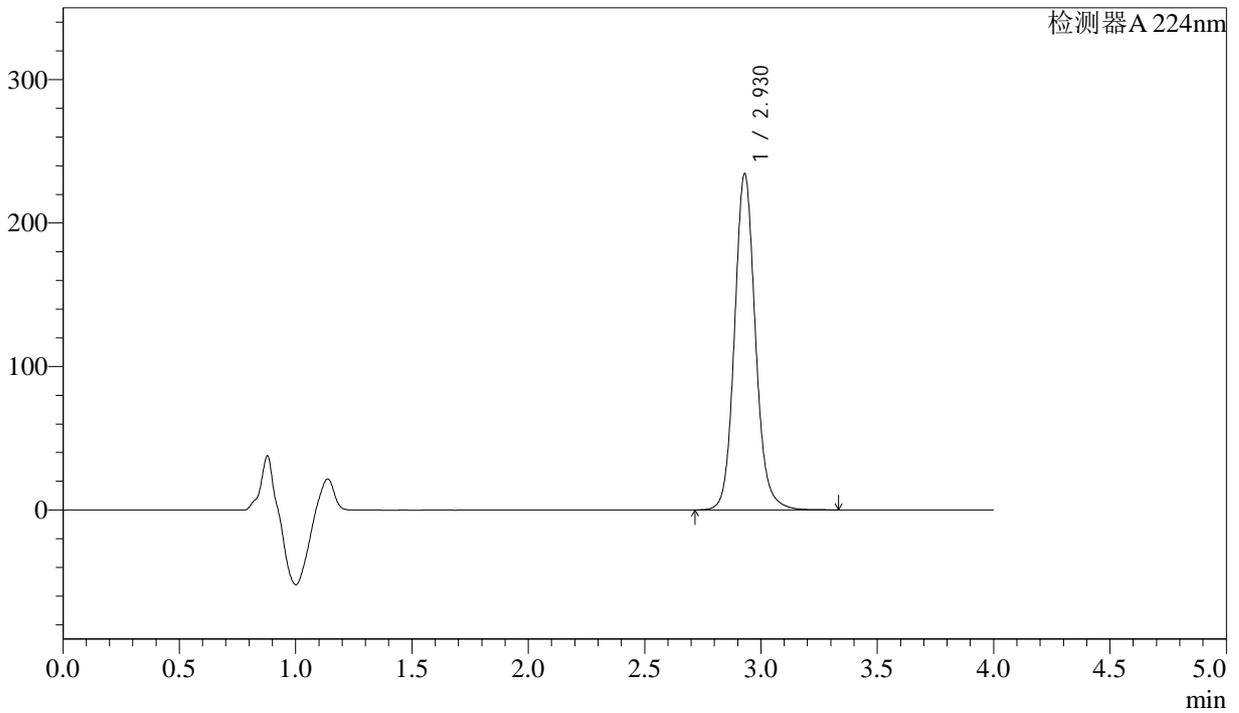
SMF-4033

<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 - 0-101/28-599-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:19:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1465647	100.000	234366	5332	1.110	--
总计		1465647	100.000	234366			

图82 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



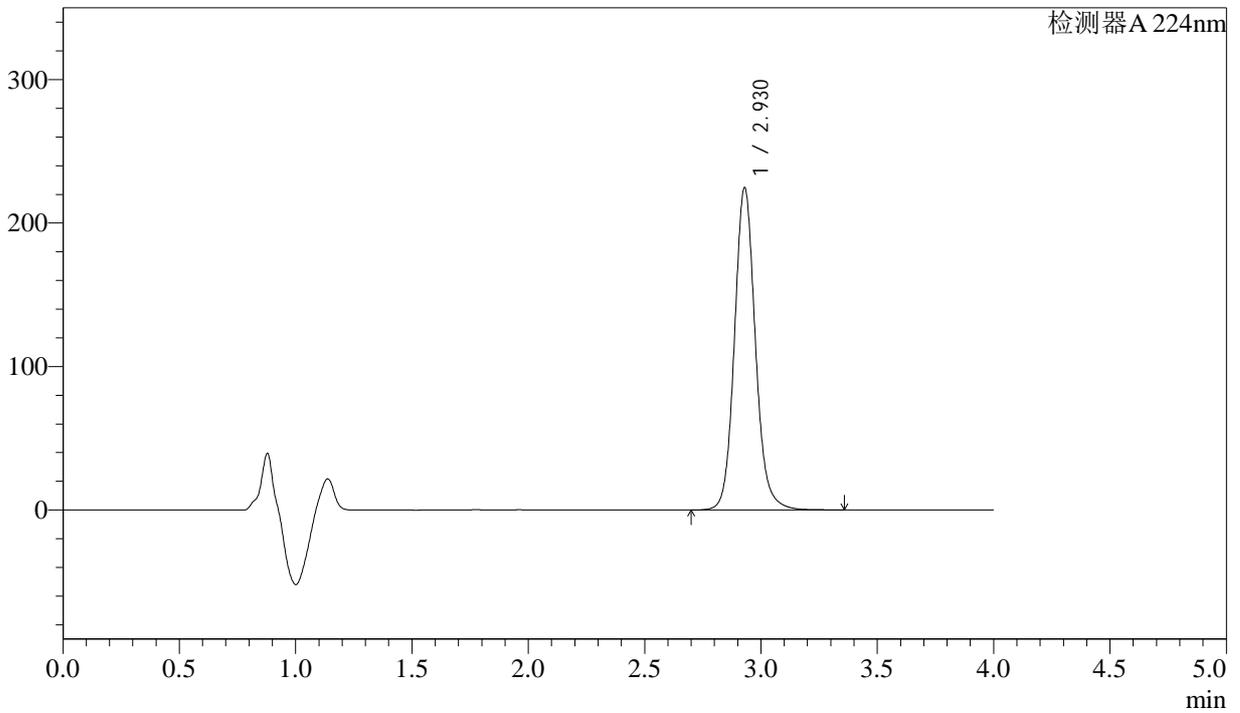
SMF-4033

<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 - 0-101/28-600-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:24:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1406942	100.000	224724	5327	1.111	--
总计		1406942	100.000	224724			

图83 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



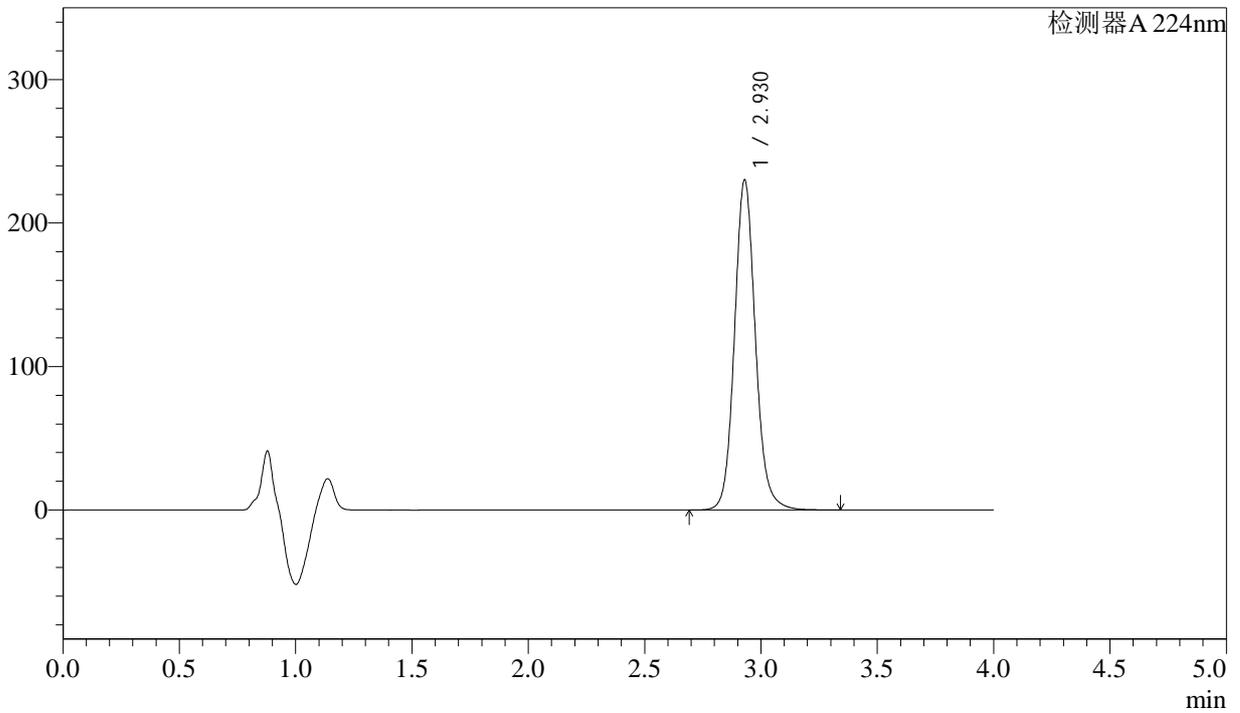
SMF-4033

<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 - 0-101/28-601-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:28:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1440389	100.000	230082	5314	1.110	--
总计		1440389	100.000	230082			

图84 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



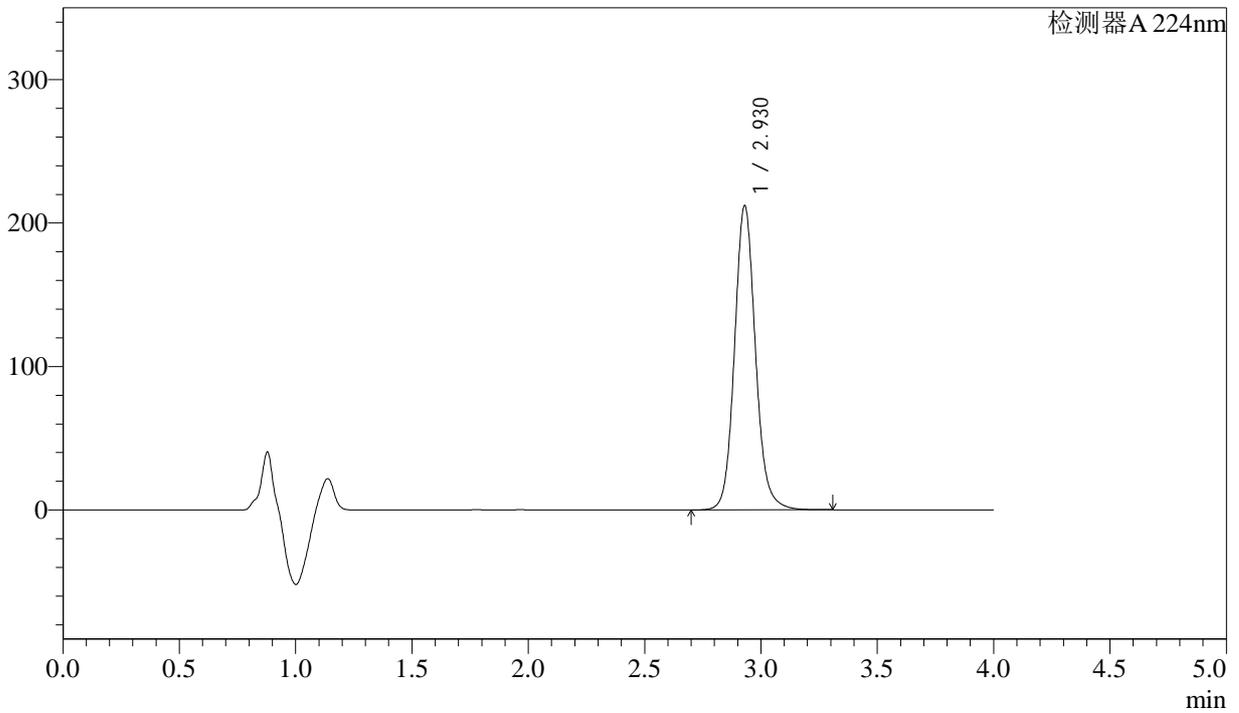
SMF-4033

<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 - 0-101/28-602-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:33:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1330060	100.000	212149	5299	1.111	--
总计		1330060	100.000	212149			

图85 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



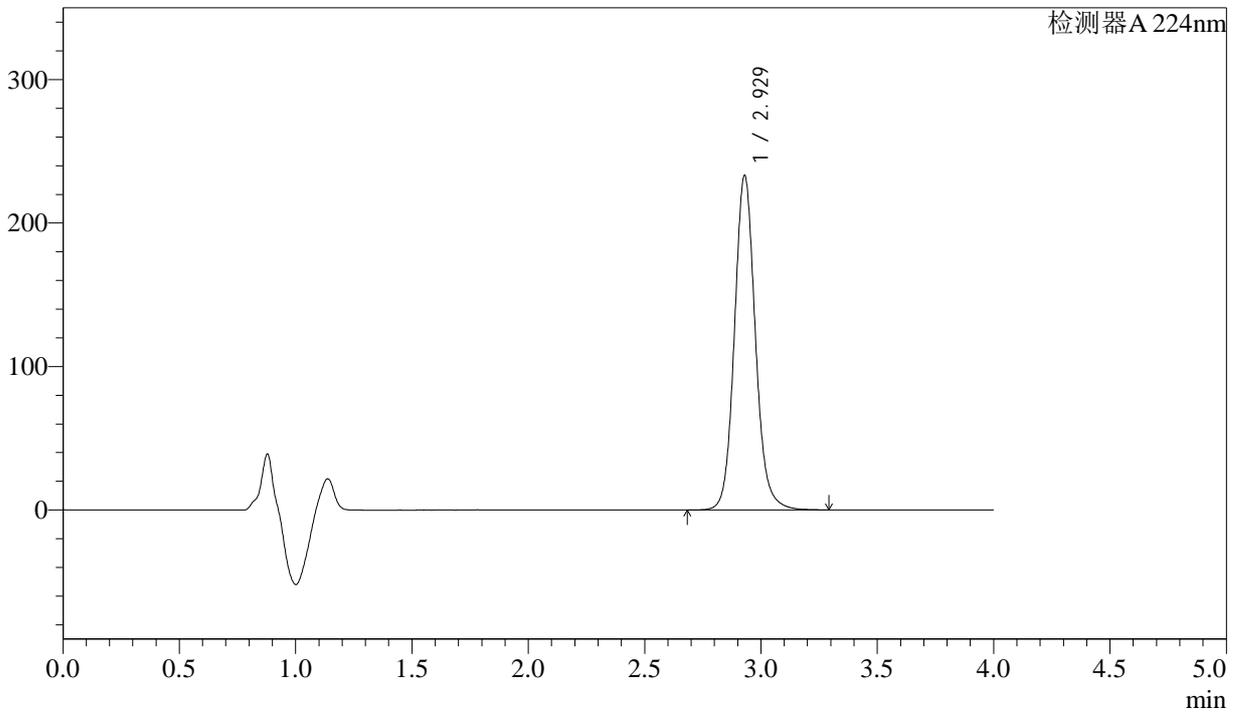
SMF-4033

<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 - 0-101/28-603-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 20:37:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	1461916	100.000	233208	5303	1.109	--
总计		1461916	100.000	233208			

图86 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



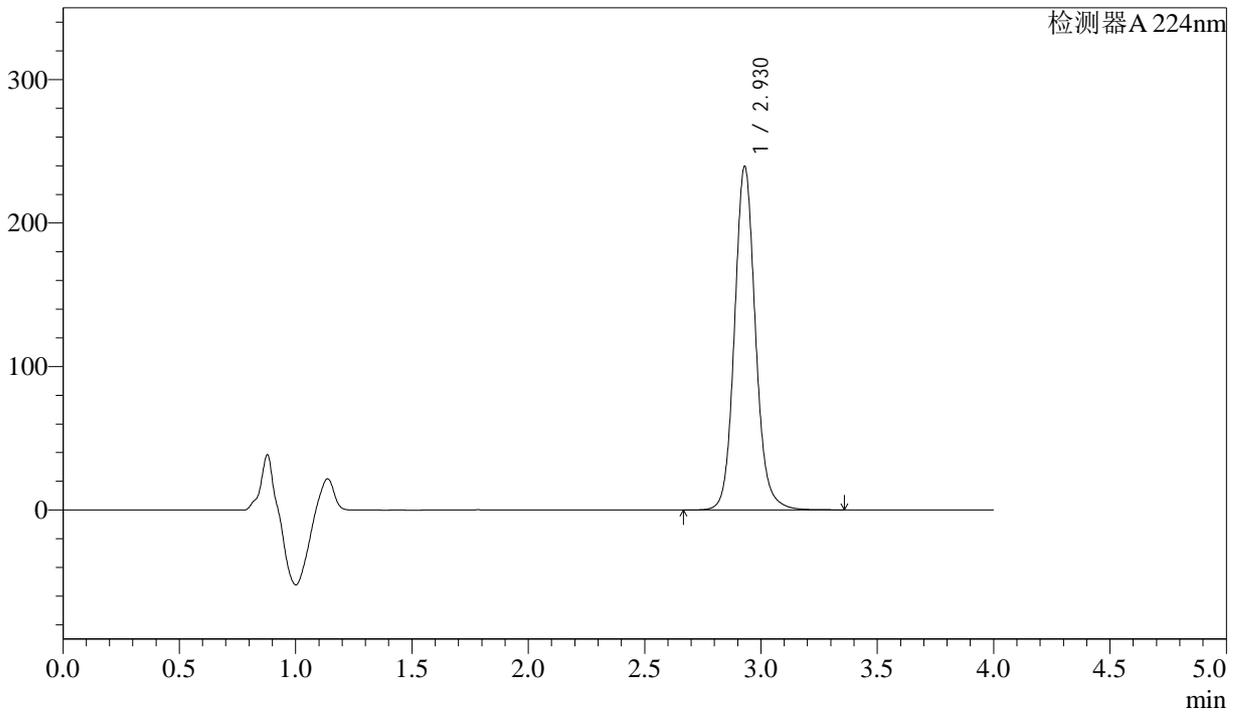
SMF-4033

<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 - 0-101/28-604-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 20:42:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1502495	100.000	239554	5306	1.107	--
总计		1502495	100.000	239554			

图87 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



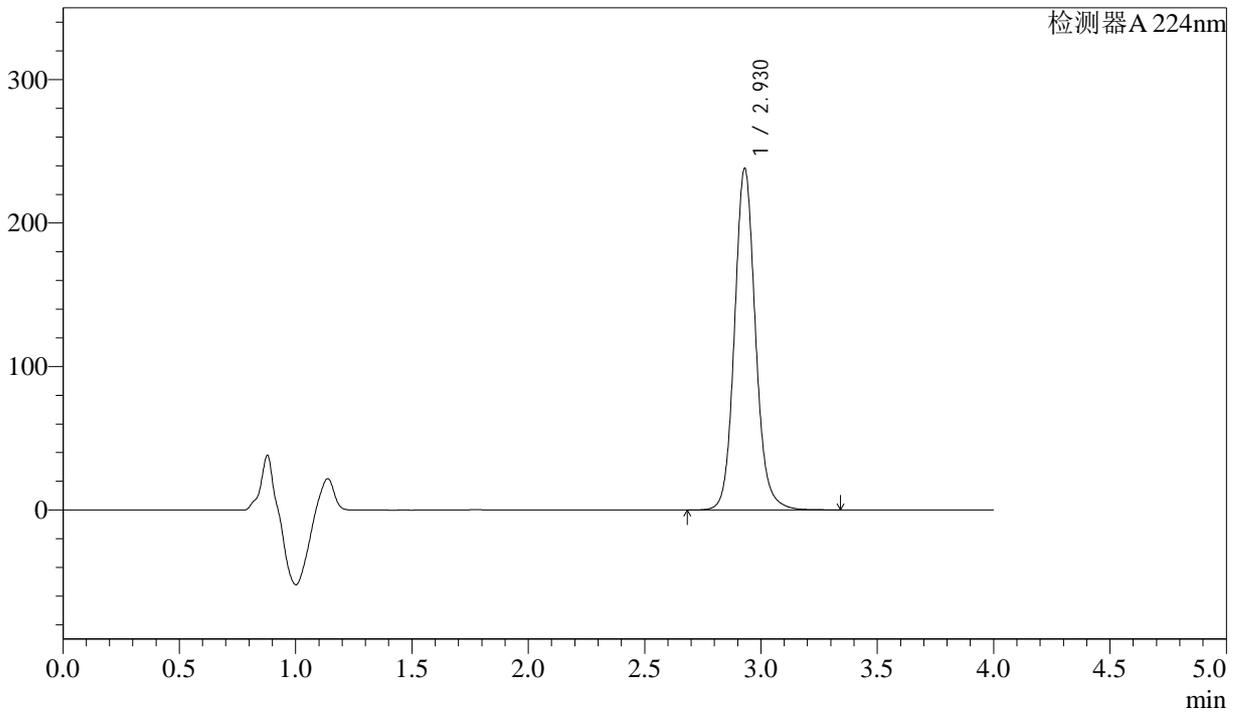
SMF-4033

<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 - 0-101/28-605-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 20:46:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1493035	100.000	238143	5305	1.107	--
总计		1493035	100.000	238143			

图88 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



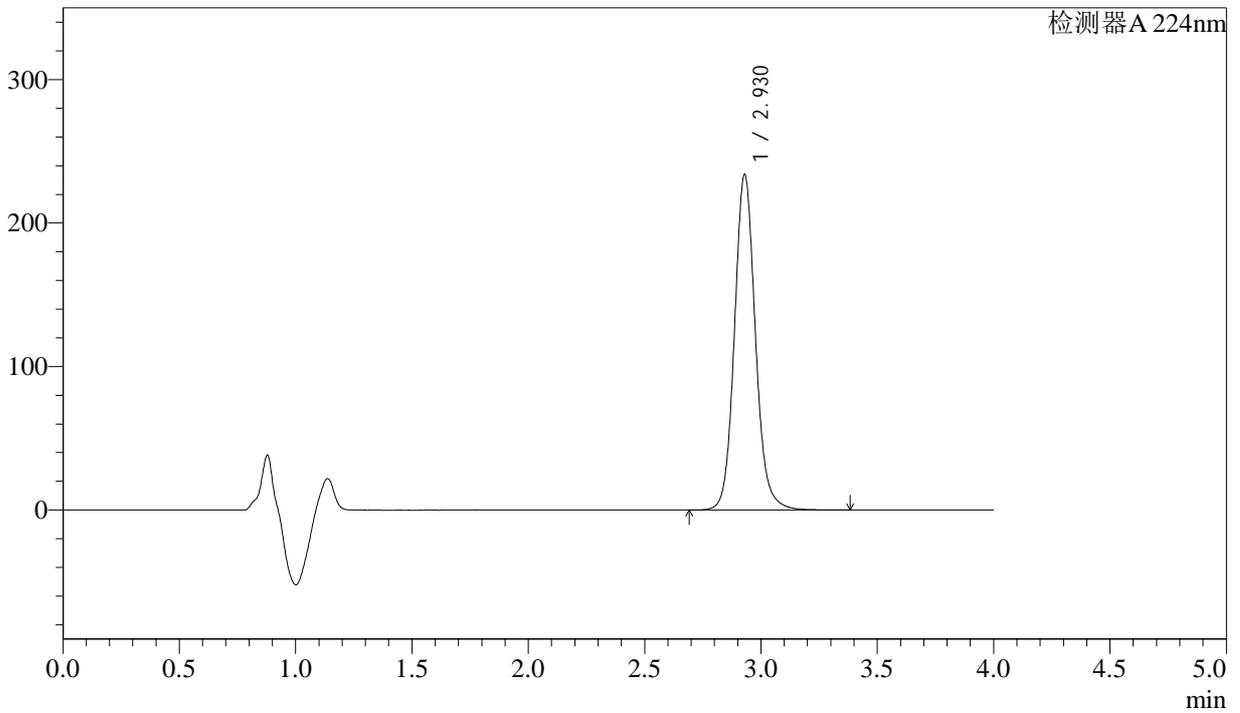
SMF-4033

<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 - 0-101/28-606-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 20:50:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1467629	100.000	233992	5304	1.107	--
总计		1467629	100.000	233992			

图89 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



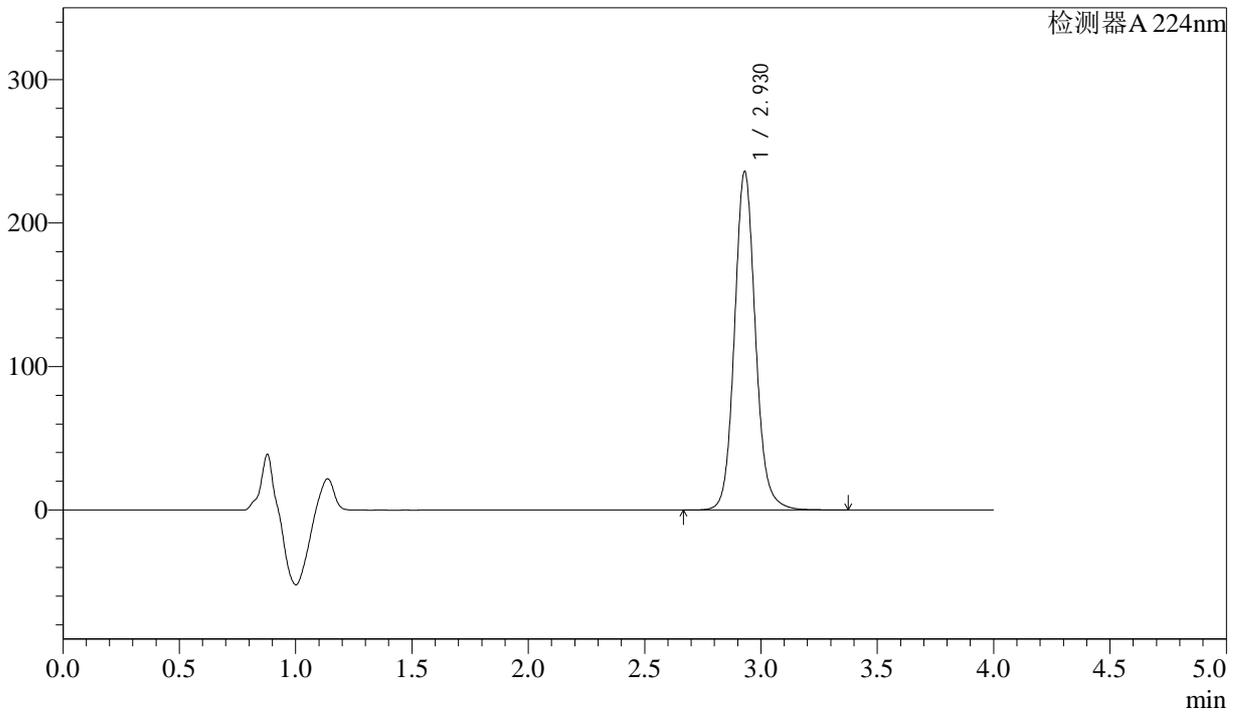
SMF-4033

<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 - 0-101/28-607-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 20:55:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1481227	100.000	235999	5295	1.105	--
总计		1481227	100.000	235999			

图90 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



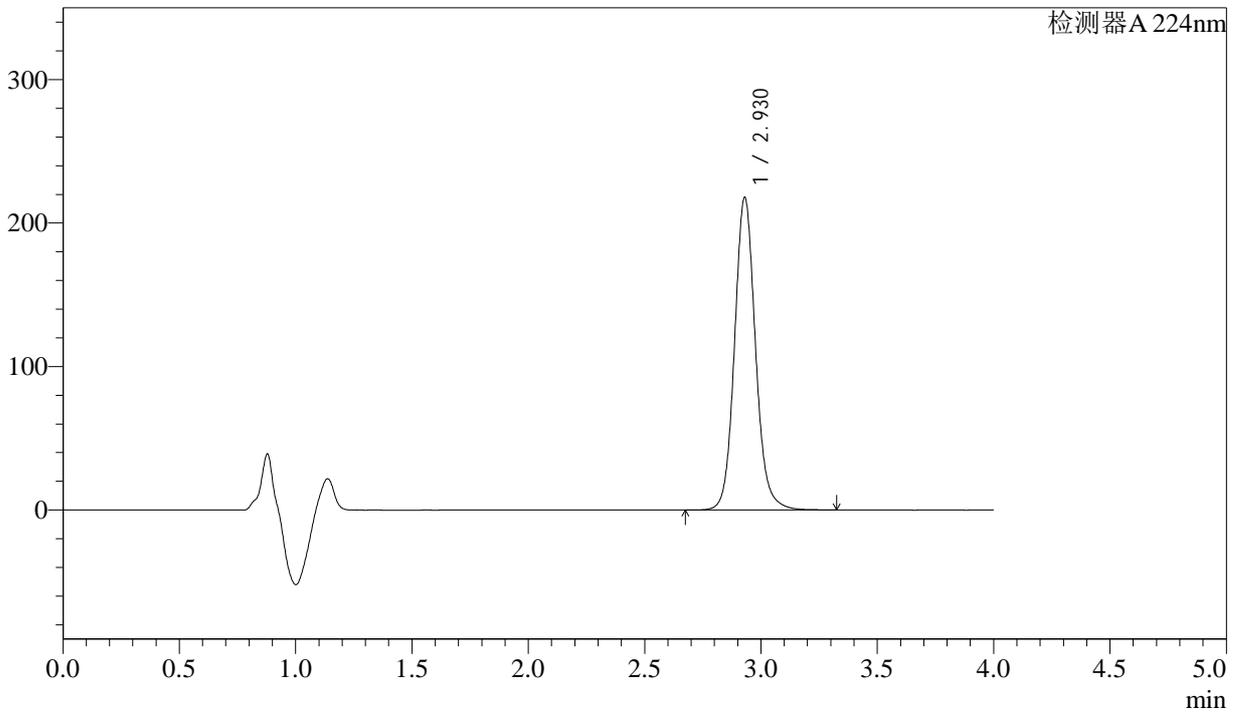
SMF-4033

<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 - 0-101/28-608-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 20:59:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1366947	100.000	217987	5304	1.106	--
总计		1366947	100.000	217987			

图91 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



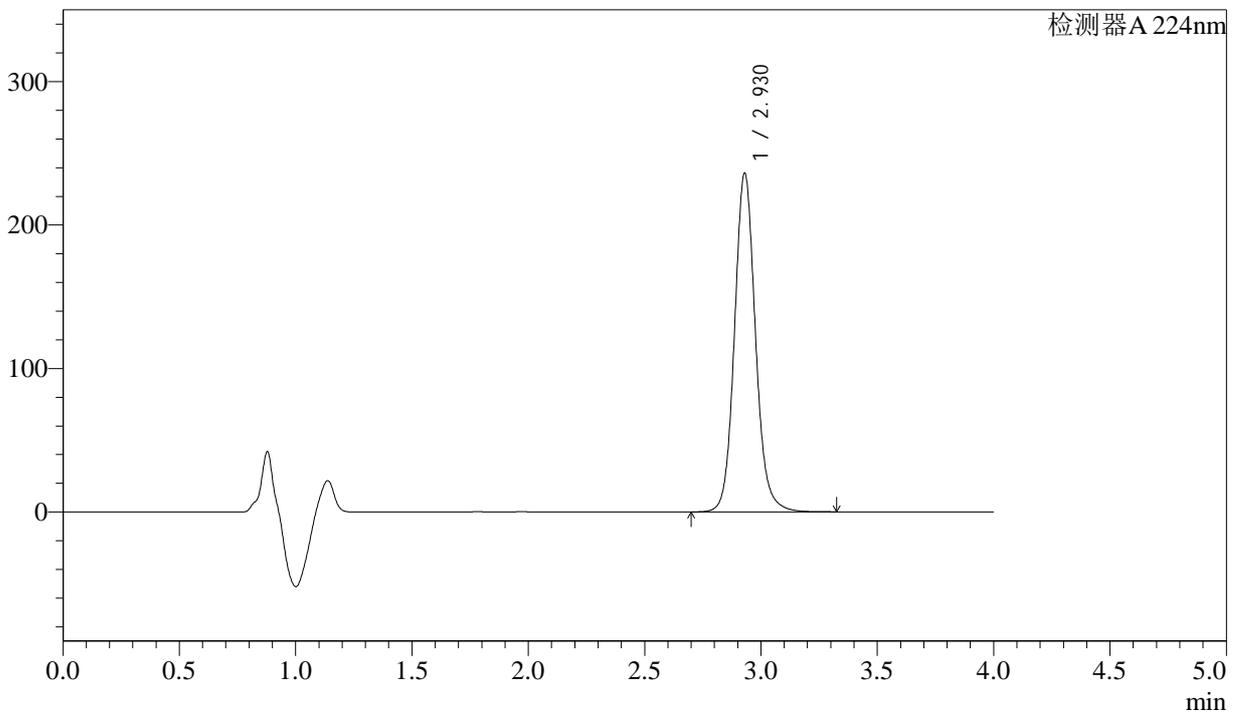
SMF-4033

<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 - 0-101/28-609-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:04:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1482352	100.000	236219	5298	1.106	--
总计		1482352	100.000	236219			

图92 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



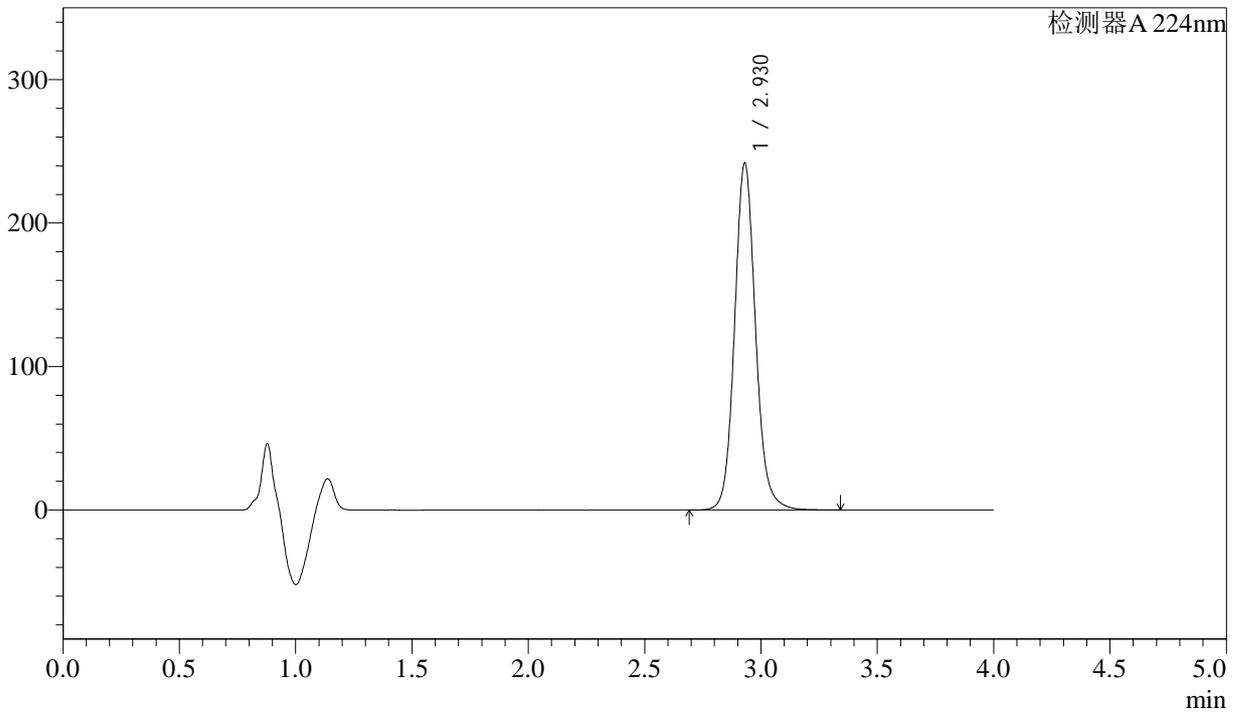
SMF-4033

<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 - 0-101/28-610-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:08:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	1517460	100.000	241897	5299	1.105	--
总计		1517460	100.000	241897			

图93 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



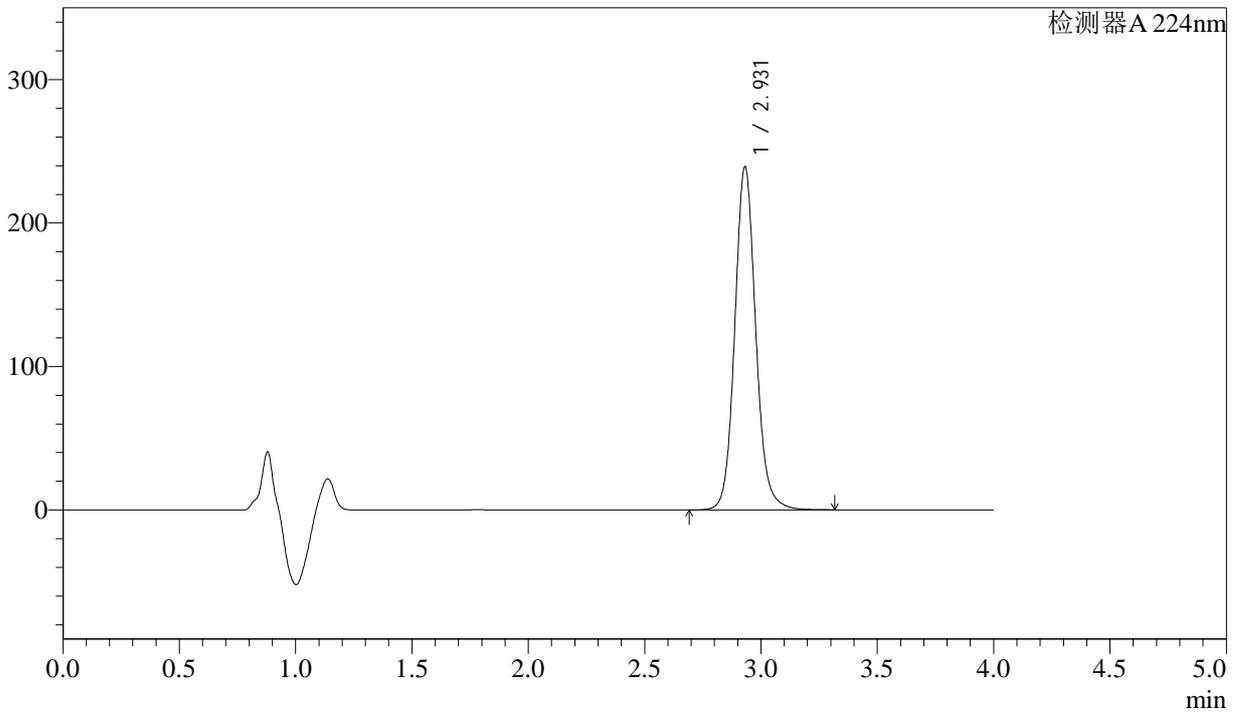
SMF-4033

<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 - 0-101/28-611-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:13:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1501567	100.000	239124	5293	1.105	--
总计		1501567	100.000	239124			

图94 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



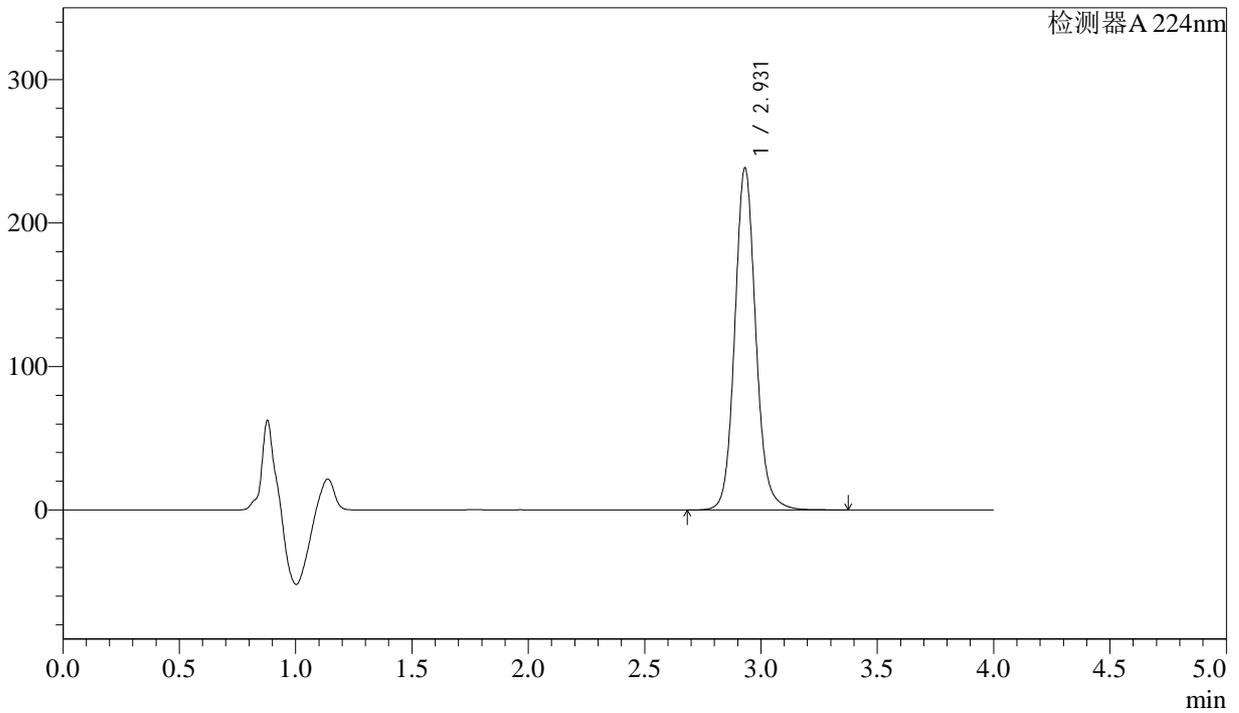
SMF-4033

<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 - 0-101/28-612-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:17:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1497912	100.000	238348	5291	1.105	--
总计		1497912	100.000	238348			

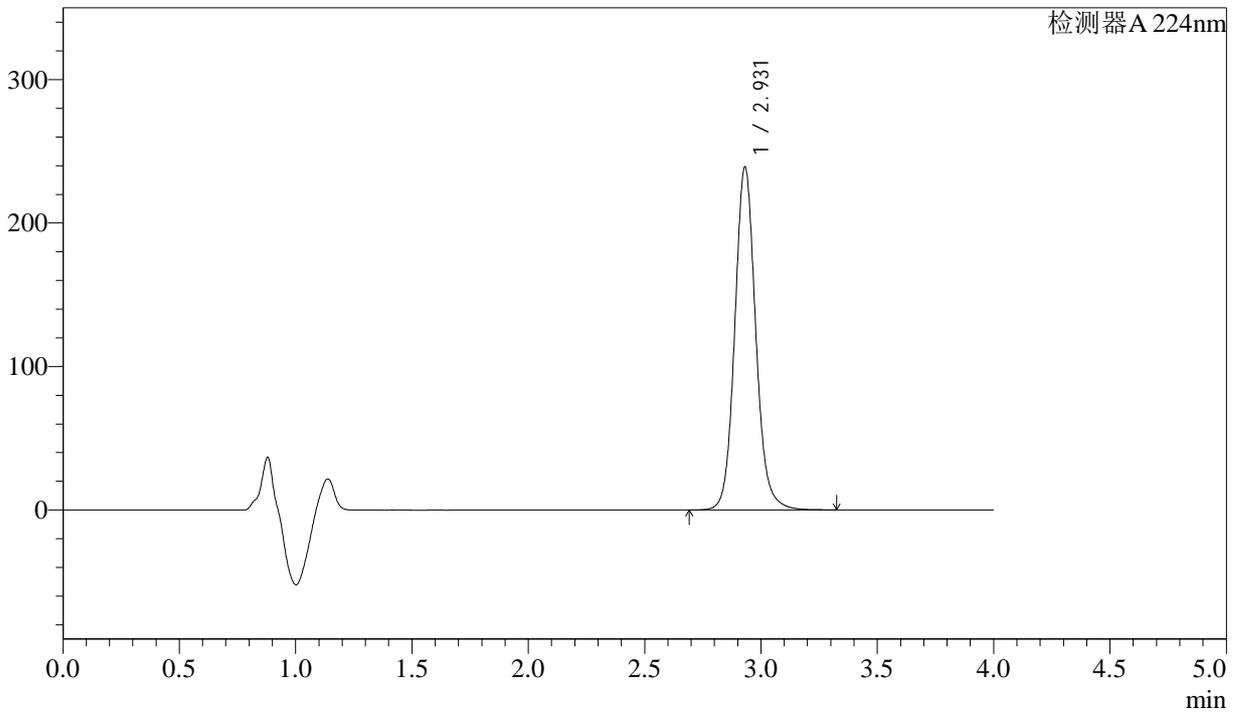
图95 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-613-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:21:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1499932	100.000	238989	5299	1.104	--
总计		1499932	100.000	238989			

图96 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



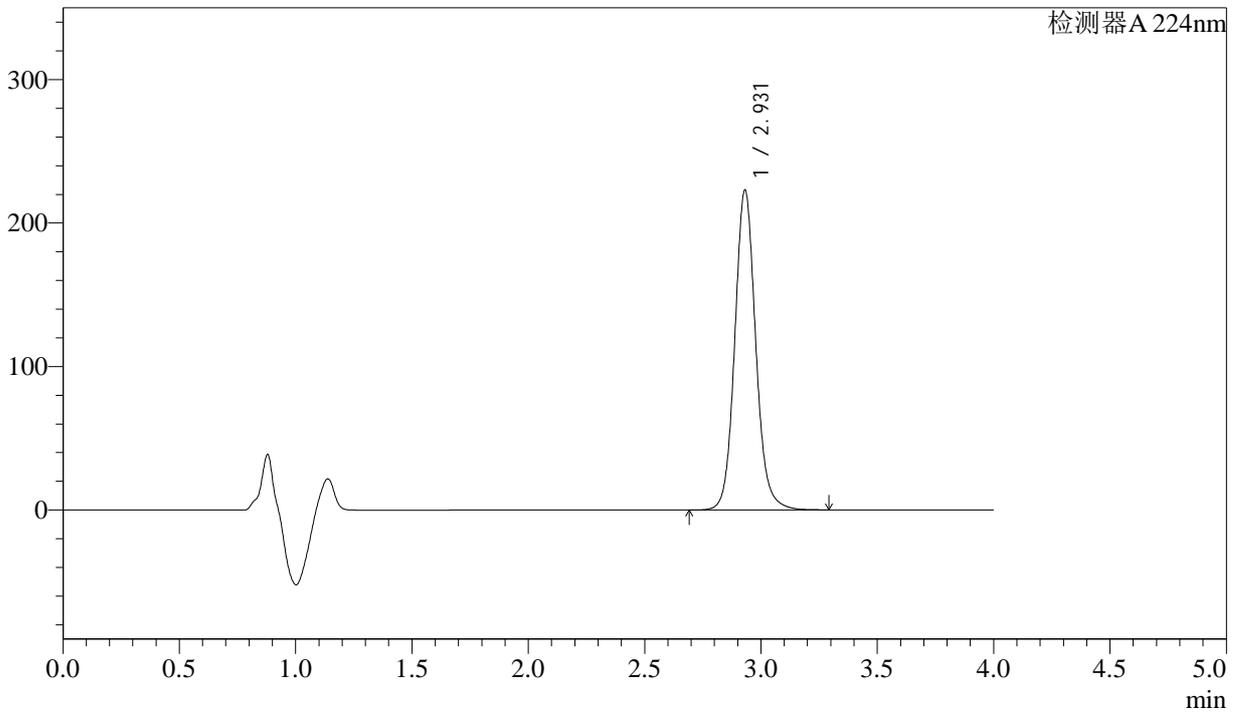
SMF-4033

<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 - 0-101/28-614-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:26:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1398818	100.000	222925	5300	1.103	--
总计		1398818	100.000	222925			

图97 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



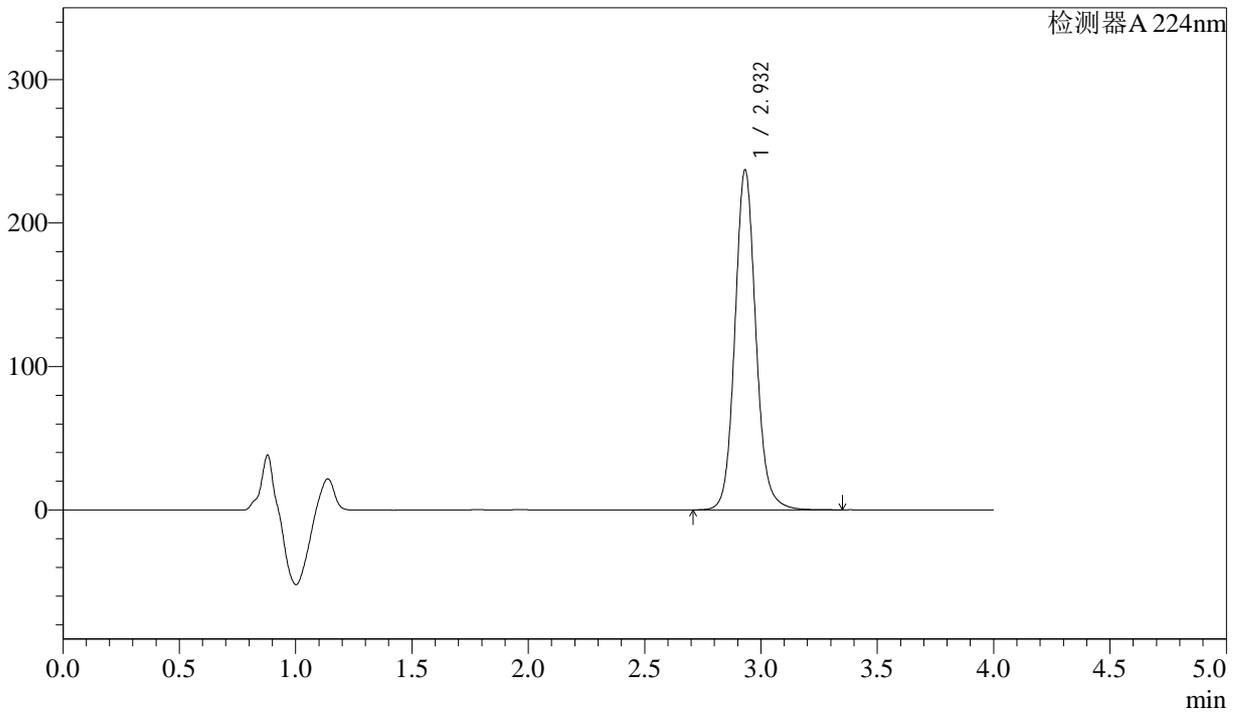
SMF-4033

<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 - 0-101/28-615-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:30:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	1487620	100.000	236835	5302	1.104	--
总计		1487620	100.000	236835			

图98 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



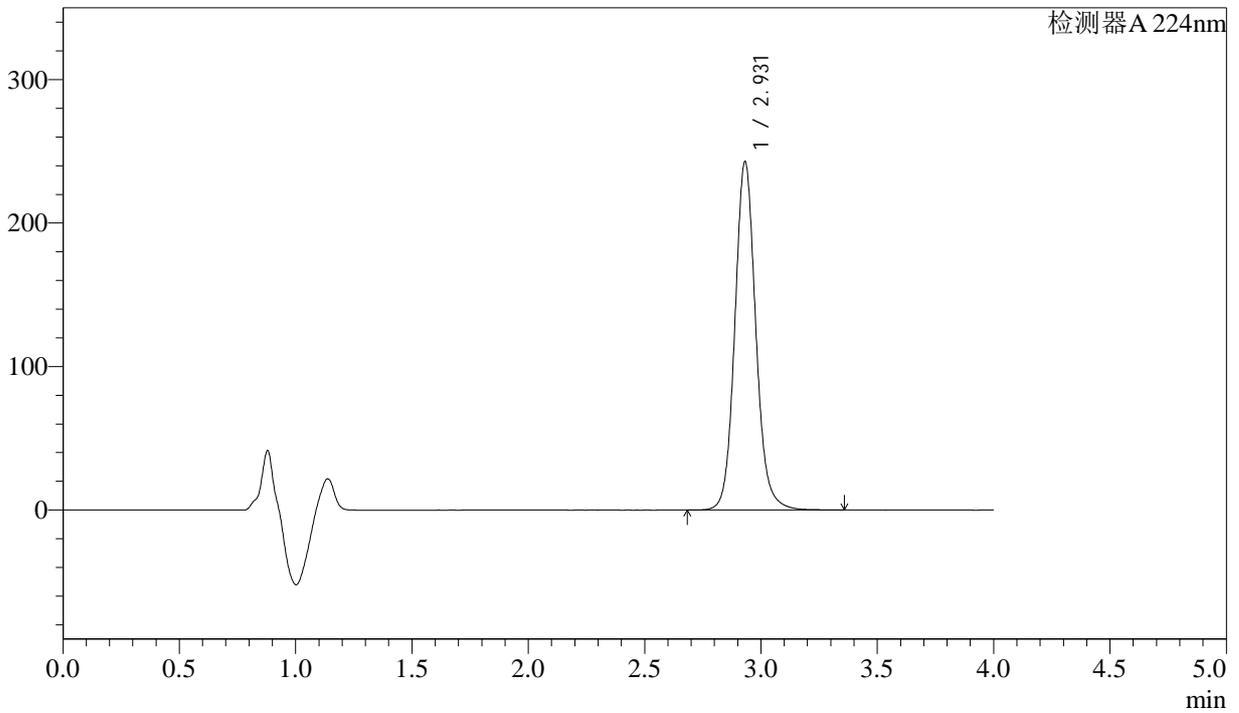
SMF-4033

<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 - 0-101/28-616-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:35:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1524012	100.000	242751	5301	1.104	--
总计		1524012	100.000	242751			

图99 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



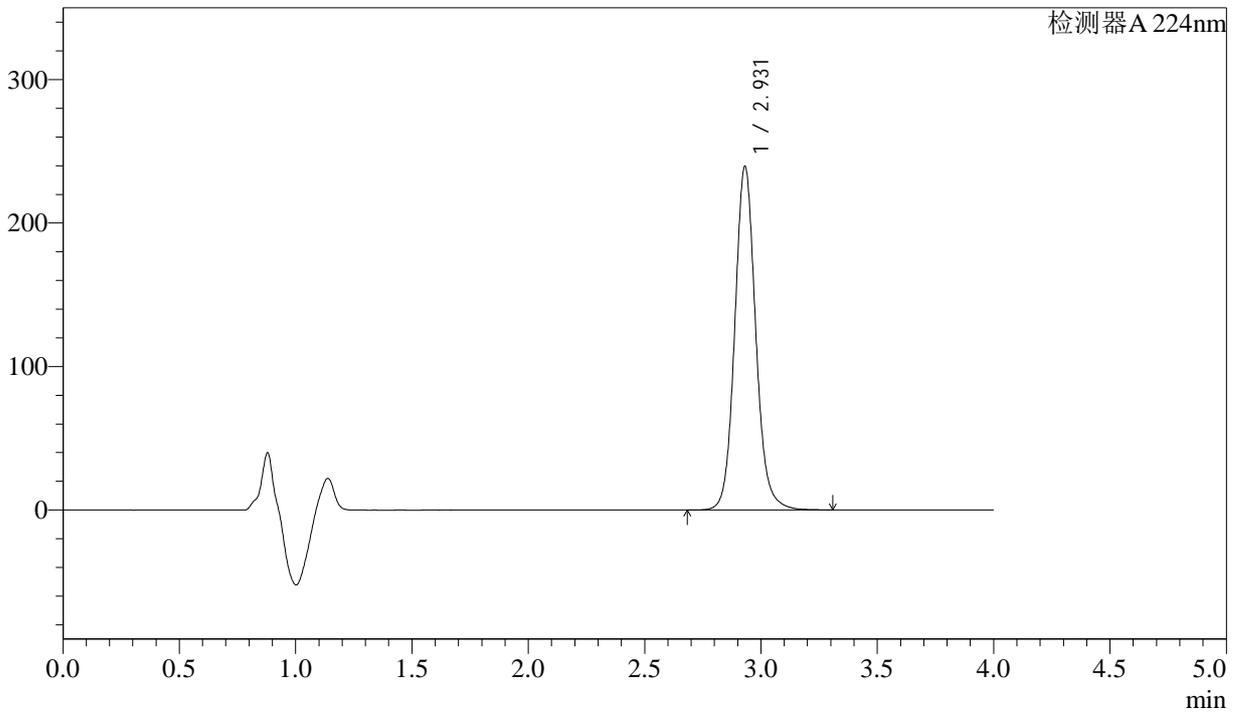
SMF-4033

<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 - 0-101/28-617-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:39:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1502723	100.000	239453	5304	1.103	--
总计		1502723	100.000	239453			

图100 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



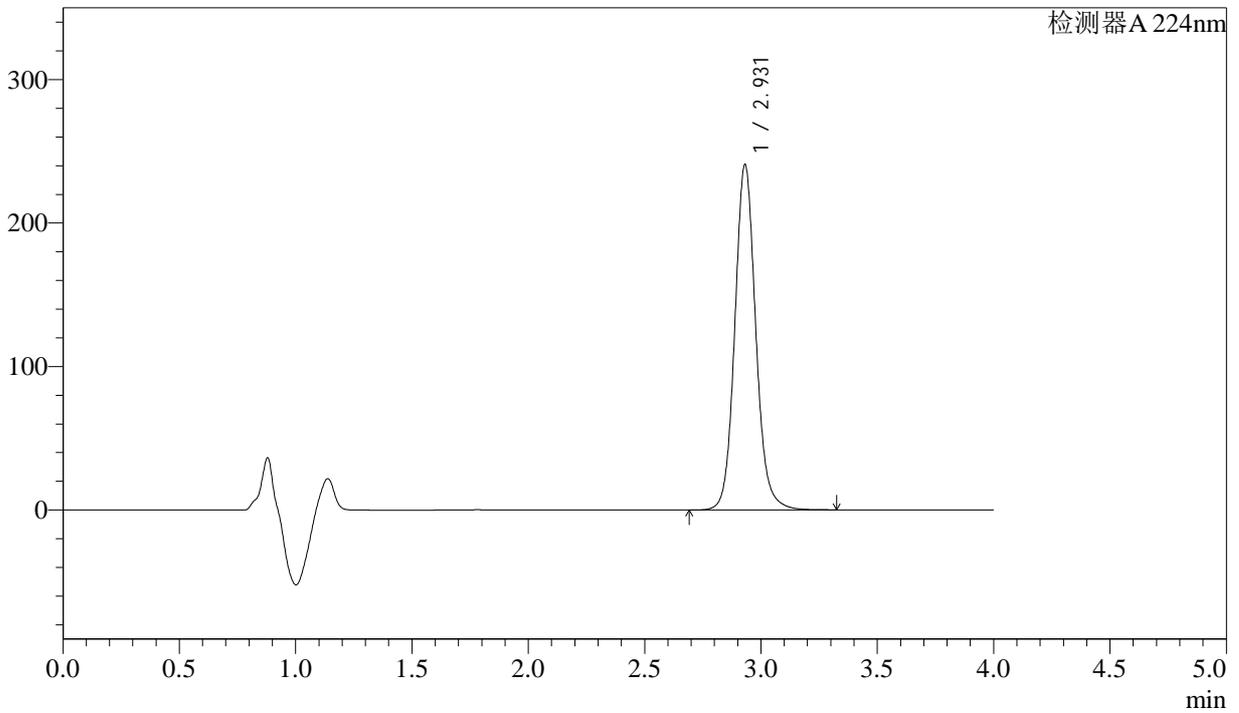
SMF-4033

<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 - 0-101/28-618-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:44:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1509592	100.000	240640	5302	1.103	--
总计		1509592	100.000	240640			

图101 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



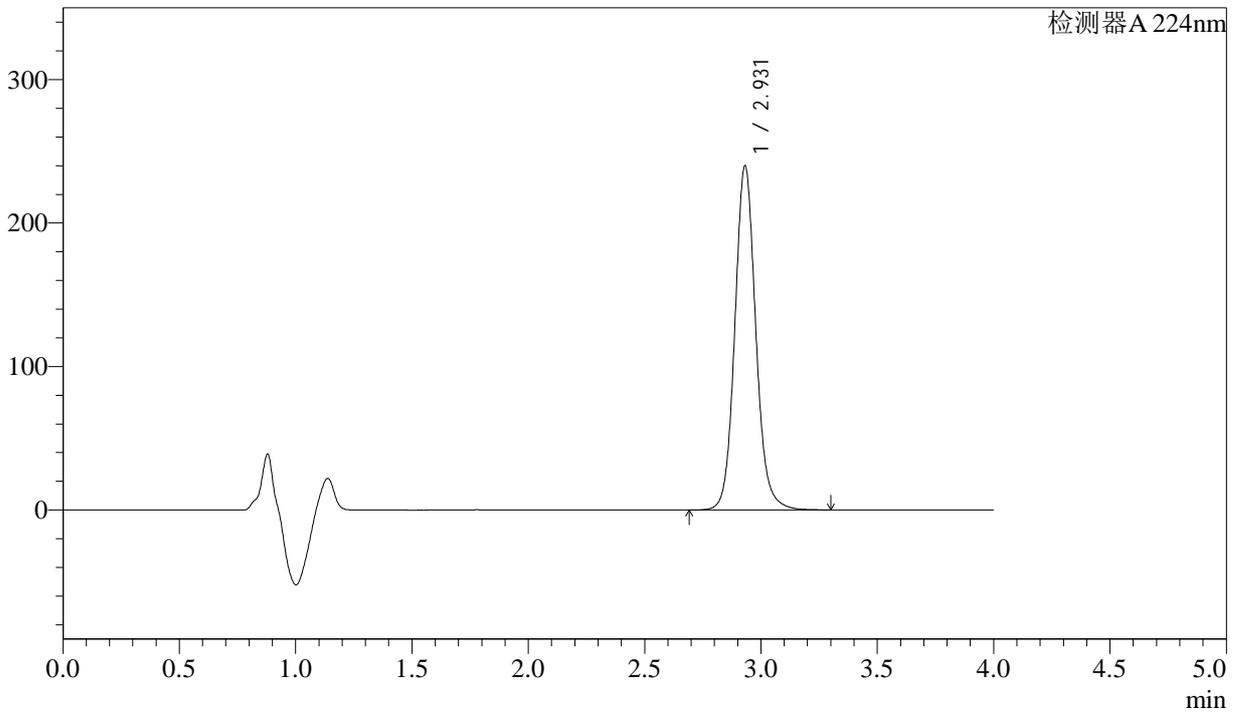
SMF-4033

<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 - 0-101/28-619-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:48:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1504683	100.000	239812	5299	1.102	--
总计		1504683	100.000	239812			

图102 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



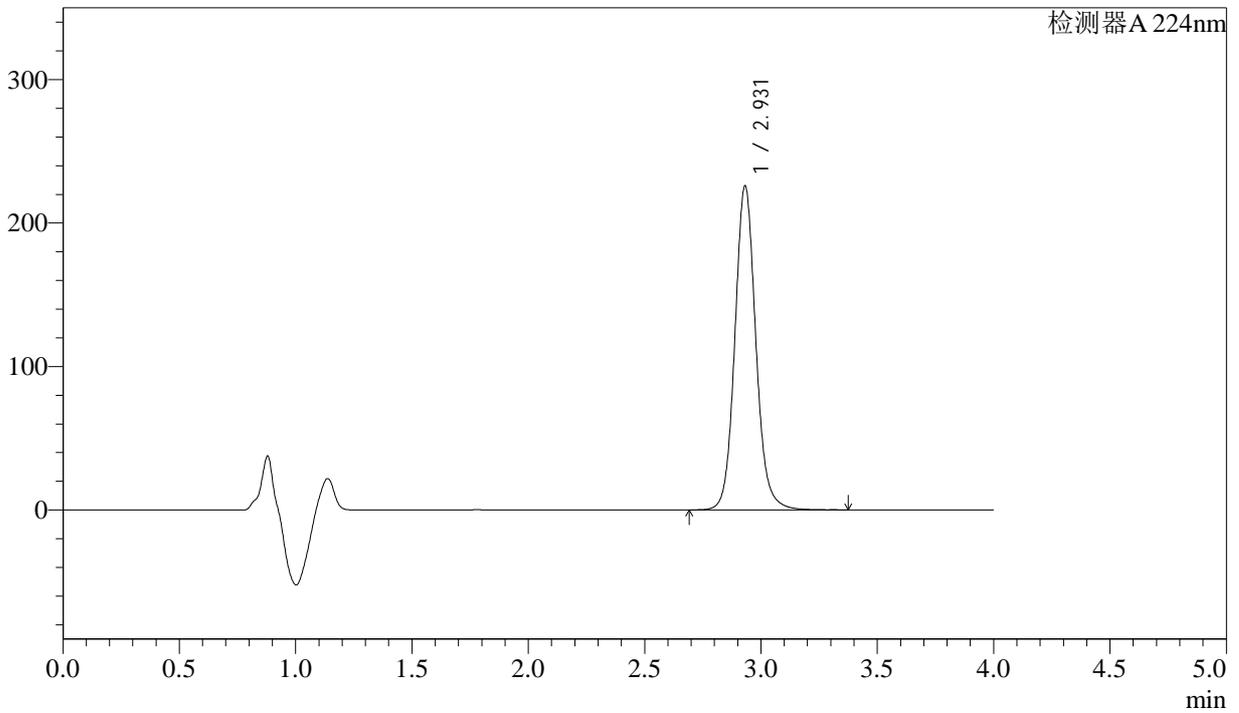
SMF-4033

<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 - 0-101/28-620-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:52:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1417229	100.000	225709	5300	1.101	--
总计		1417229	100.000	225709			

图103 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



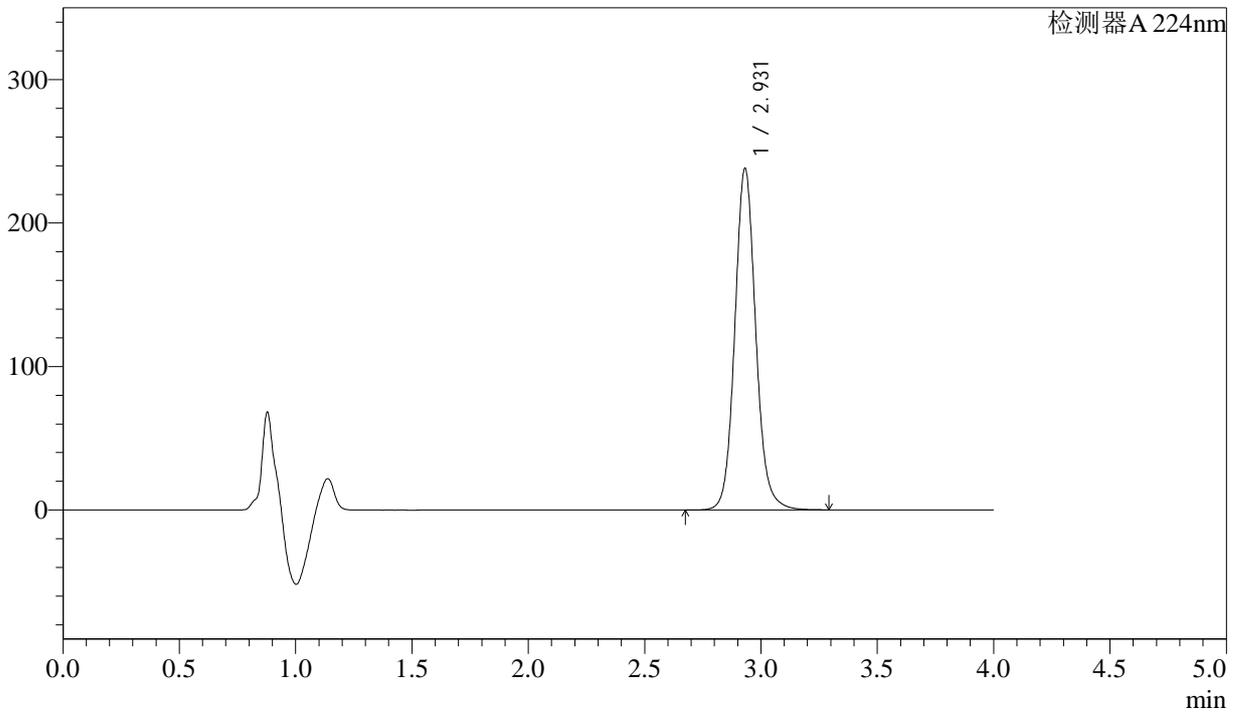
SMF-4033

<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 - 0-101/28-621-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.l
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 21:57:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1493727	100.000	237976	5297	1.101	--
总计		1493727	100.000	237976			

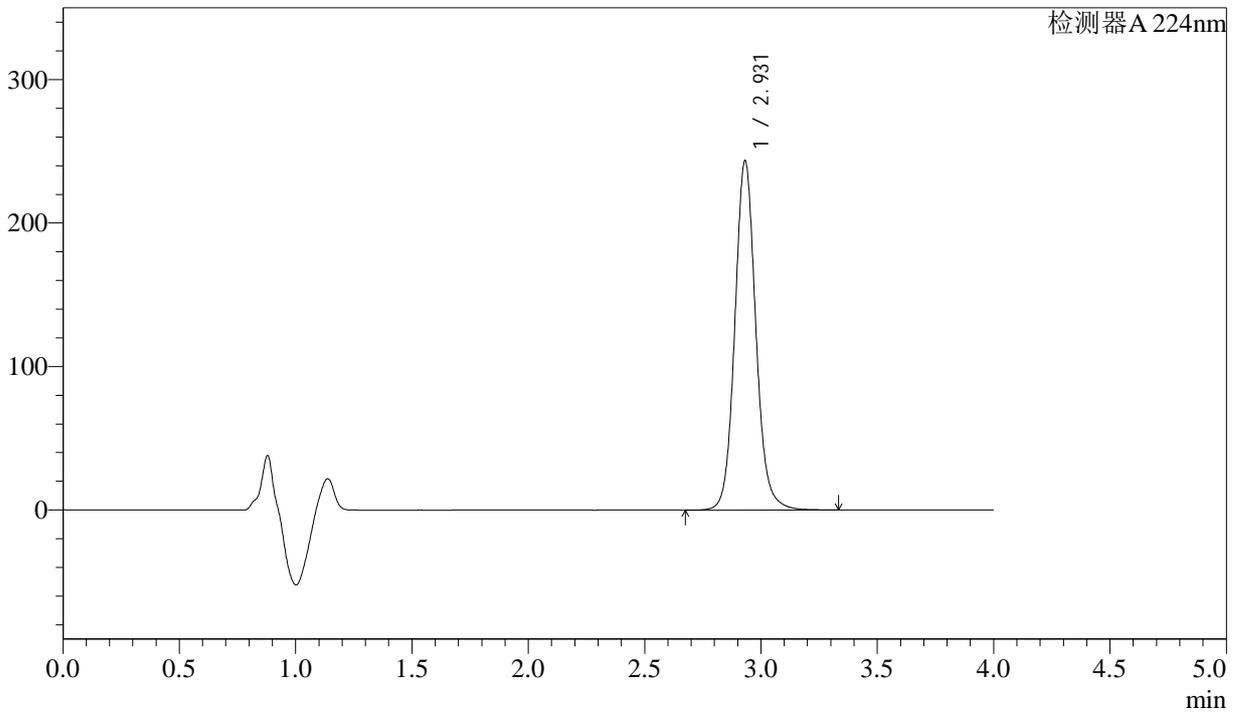
图104 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-622-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:01:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1529362	100.000	243333	5290	1.099	--
总计		1529362	100.000	243333			

图105 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



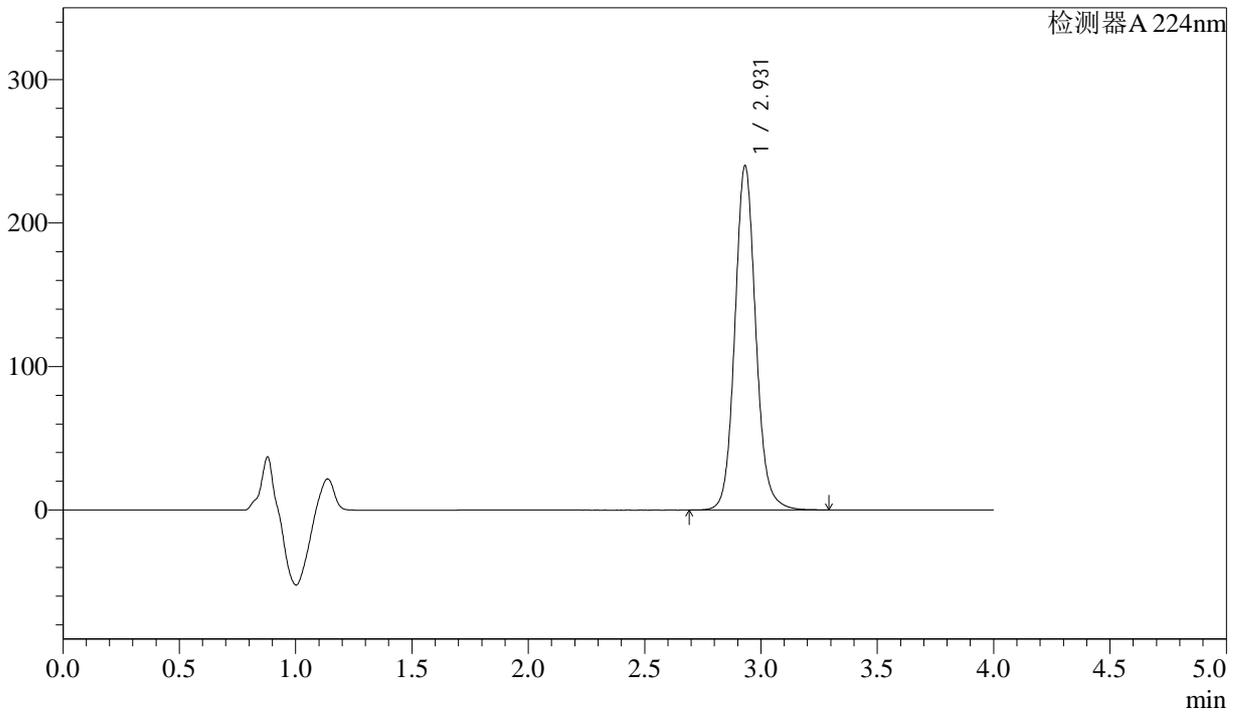
SMF-4033

<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 - 0-101/28-623-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:06:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1506250	100.000	239884	5290	1.100	--
总计		1506250	100.000	239884			

图106 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



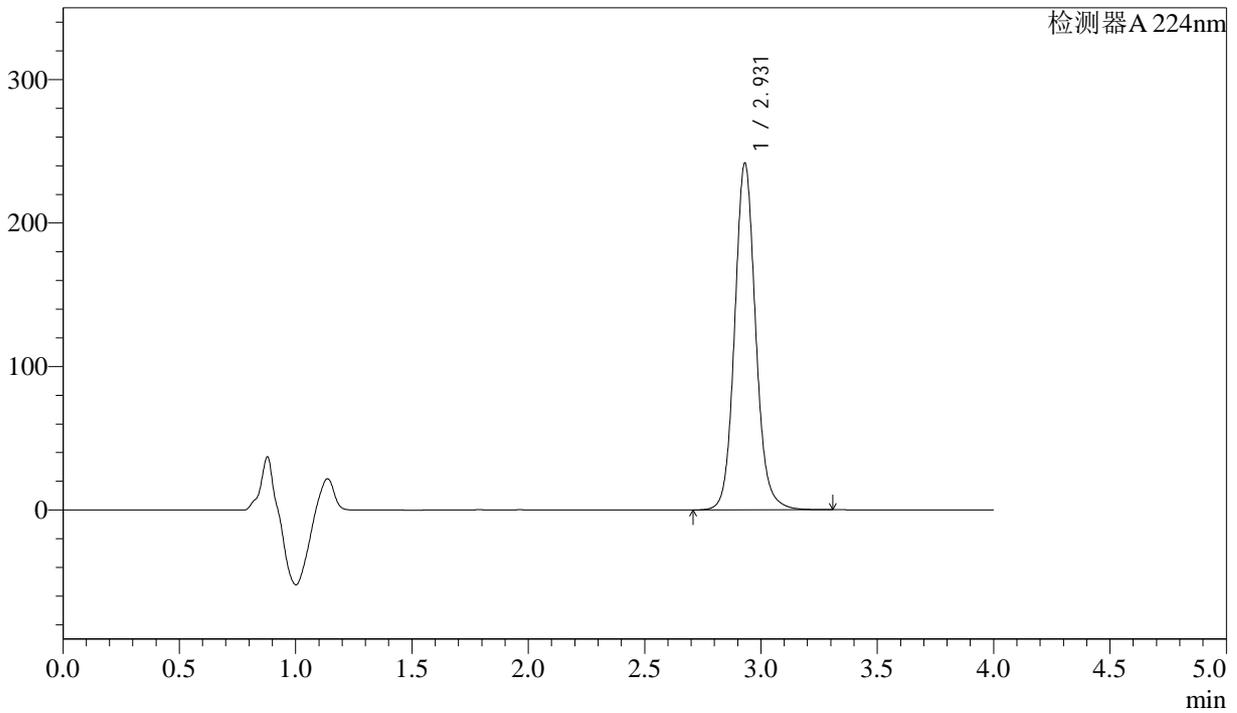
SMF-4033

<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 - 0-101/28-624-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:10:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1518570	100.000	241741	5280	1.100	--
总计		1518570	100.000	241741			

图107 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



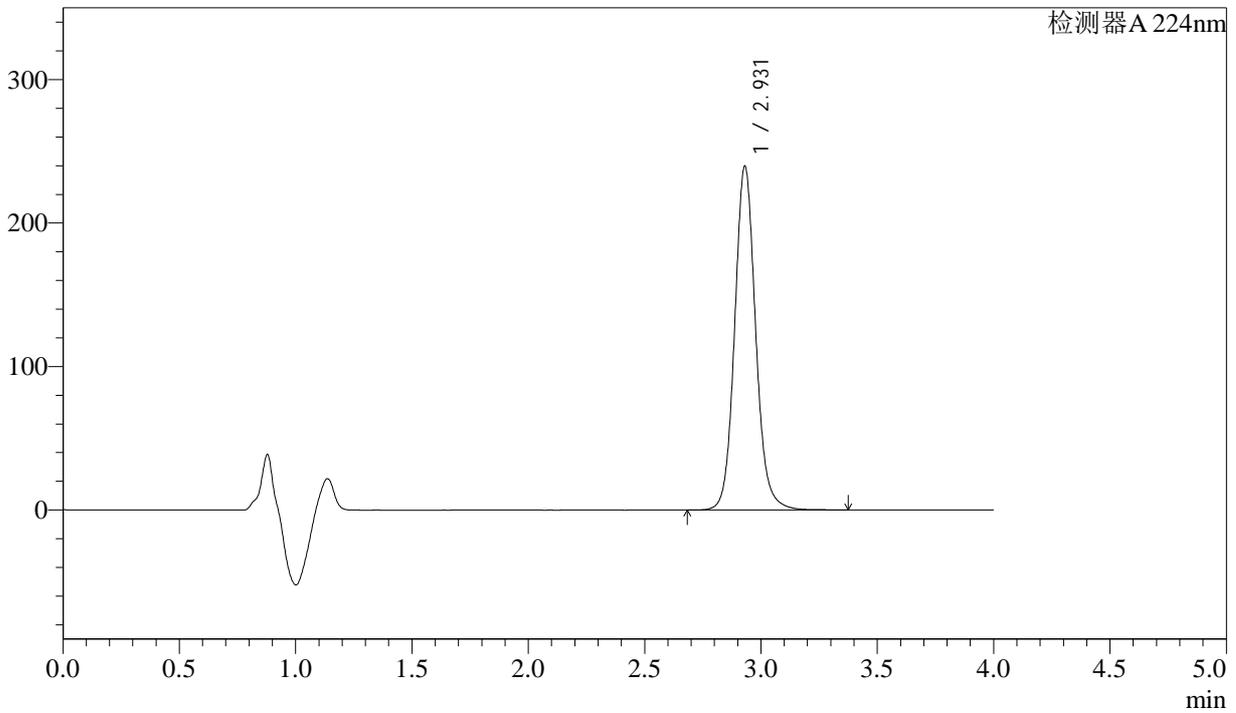
SMF-4033

<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 - 0-101/28-625-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:15:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1506983	100.000	239707	5277	1.101	--
总计		1506983	100.000	239707			

图108 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



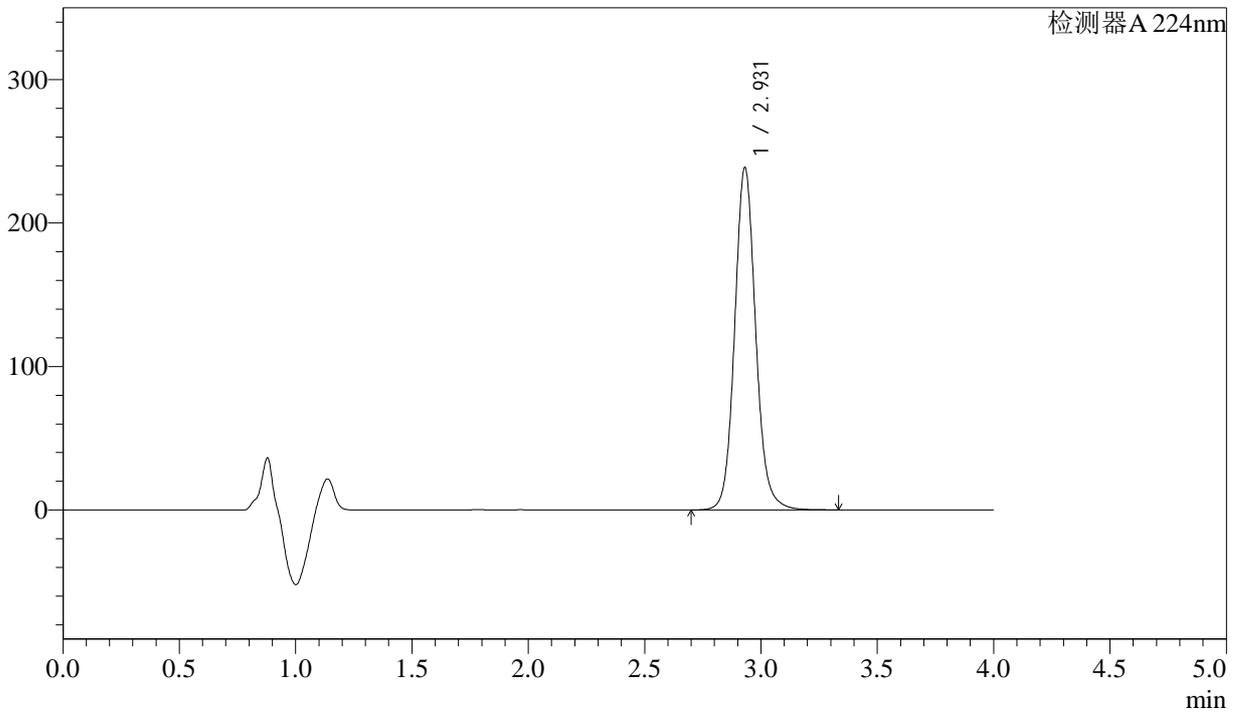
SMF-4033

<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 - 0-101/28-626-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:19:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	1501775	100.000	238651	5263	1.102	--
总计		1501775	100.000	238651			

图109 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



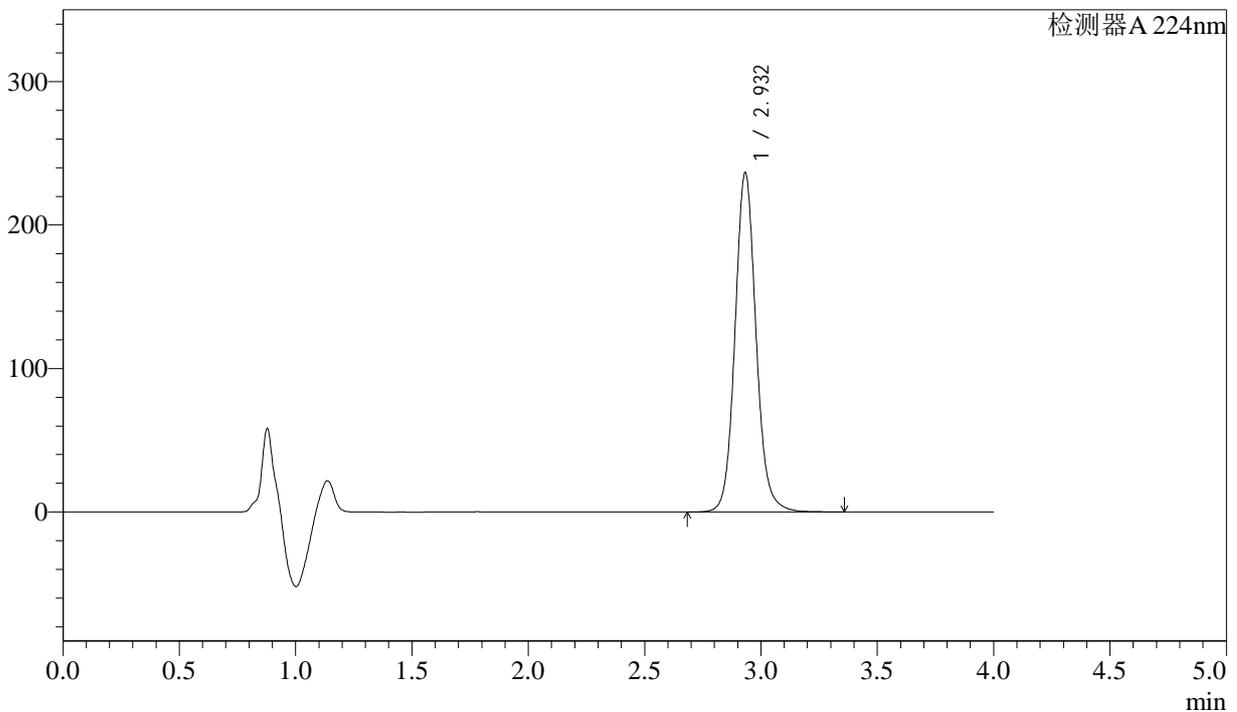
SMF-4033

<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 - 0-101/28-627-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:23:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	1490265	100.000	236239	5261	1.100	--
总计		1490265	100.000	236239			

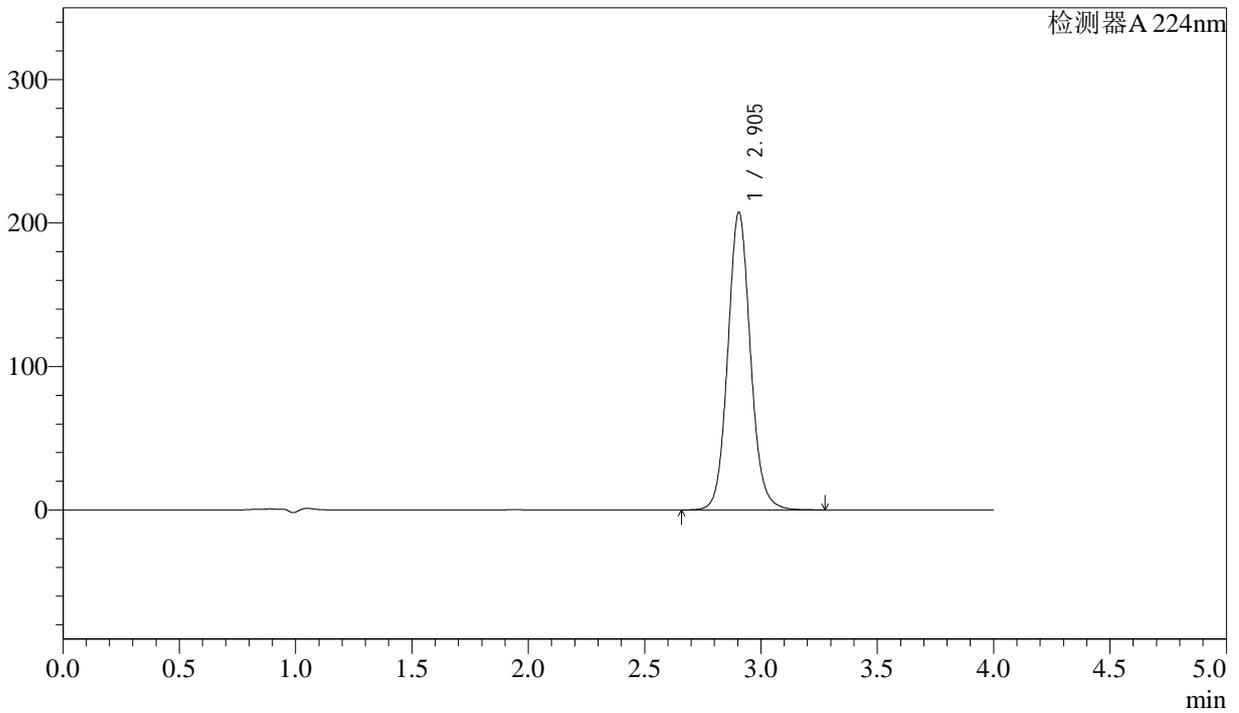
图110 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-628-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:28:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1406902	100.000	207555	4408	1.090	--
总计		1406902	100.000	207555			

图111 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



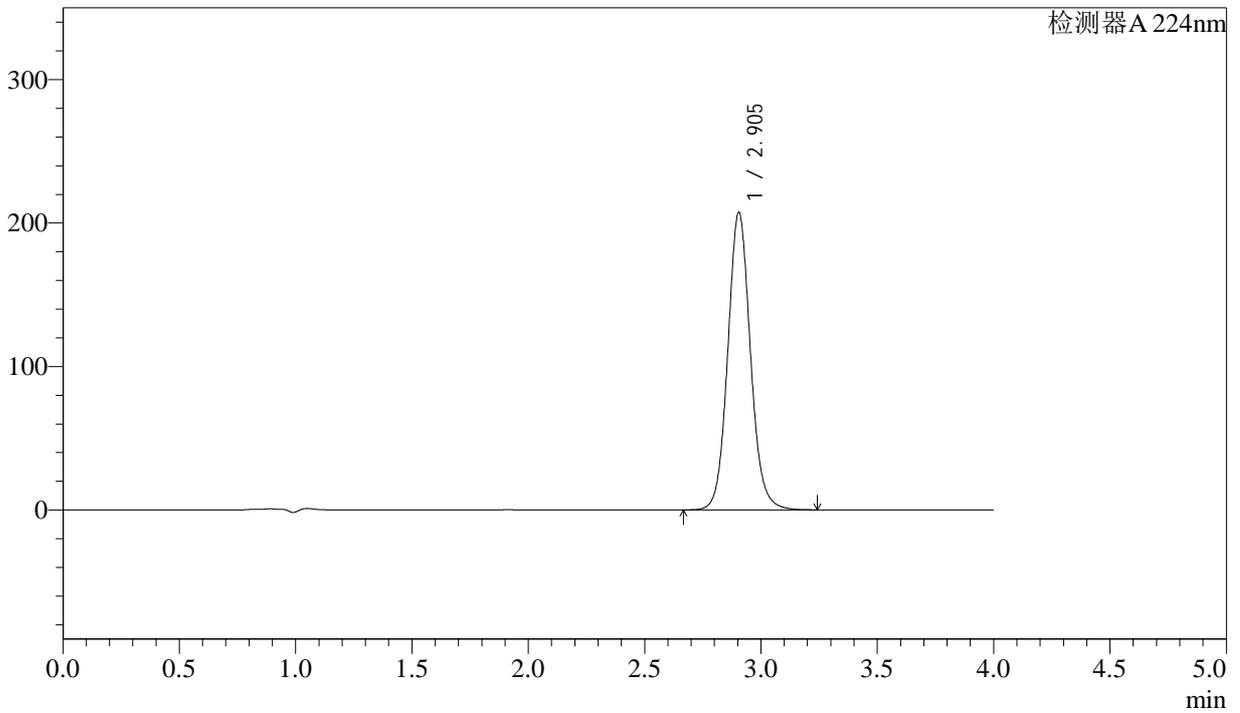
SMF-4033

<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 - 0-101/28-629-2 - 2024052611p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 22:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1407051	100.000	207471	4408	1.089	--
总计		1407051	100.000	207471			

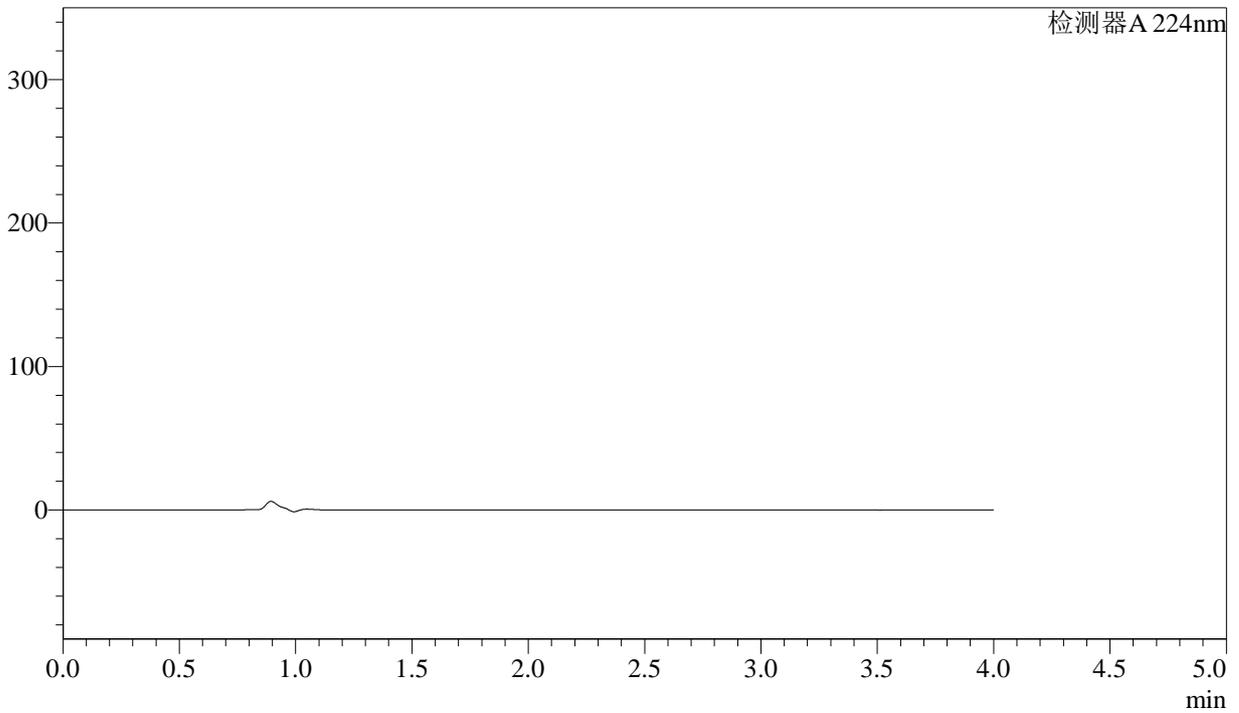
图112 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-101/28-630-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:37:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:37:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



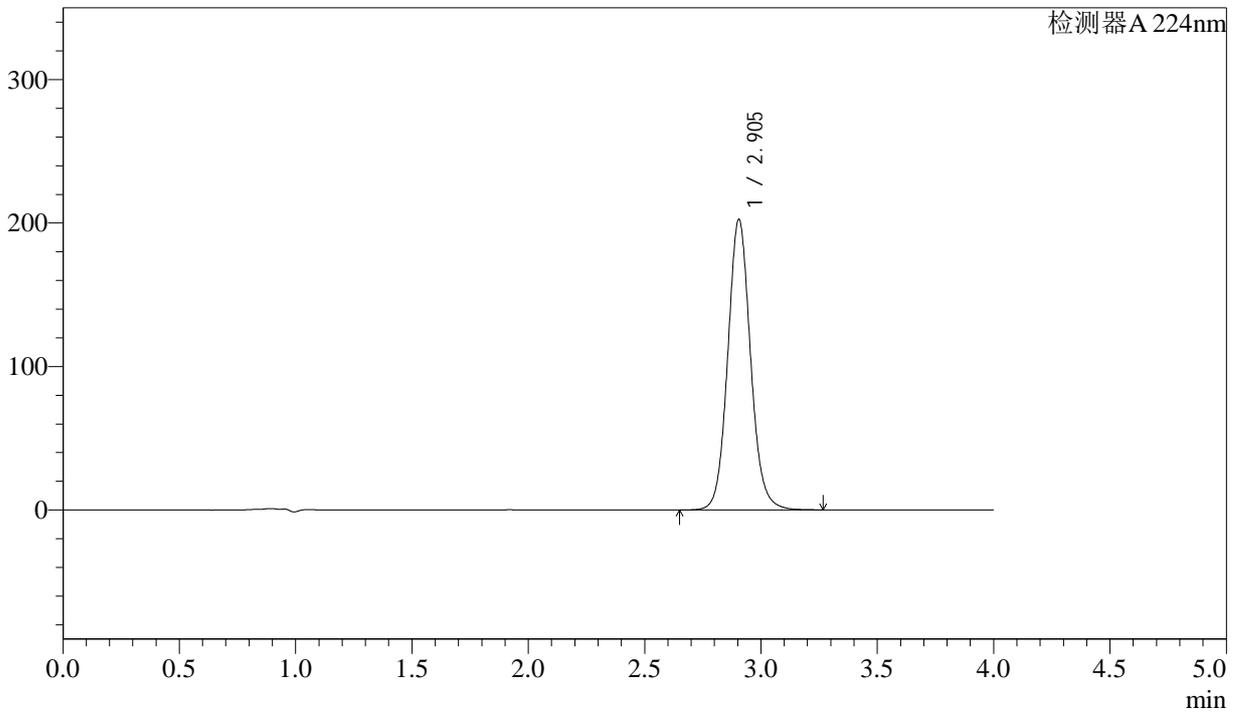
SMF-4033

<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 - 0-101/28-631-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:41:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1381914	100.000	202607	4356	1.089	--
总计		1381914	100.000	202607			

图114 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



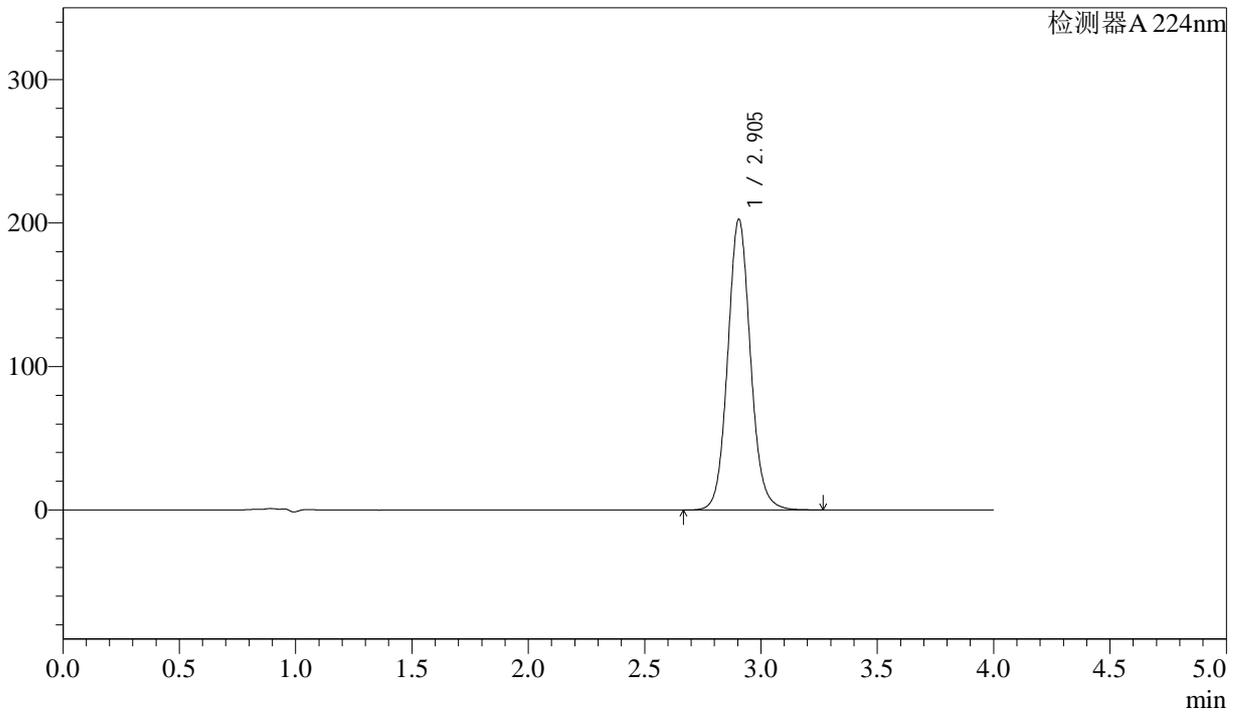
SMF-4033

<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 - 0-101/28-632-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:46:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1382107	100.000	202777	4363	1.088	--
总计		1382107	100.000	202777			

图115 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



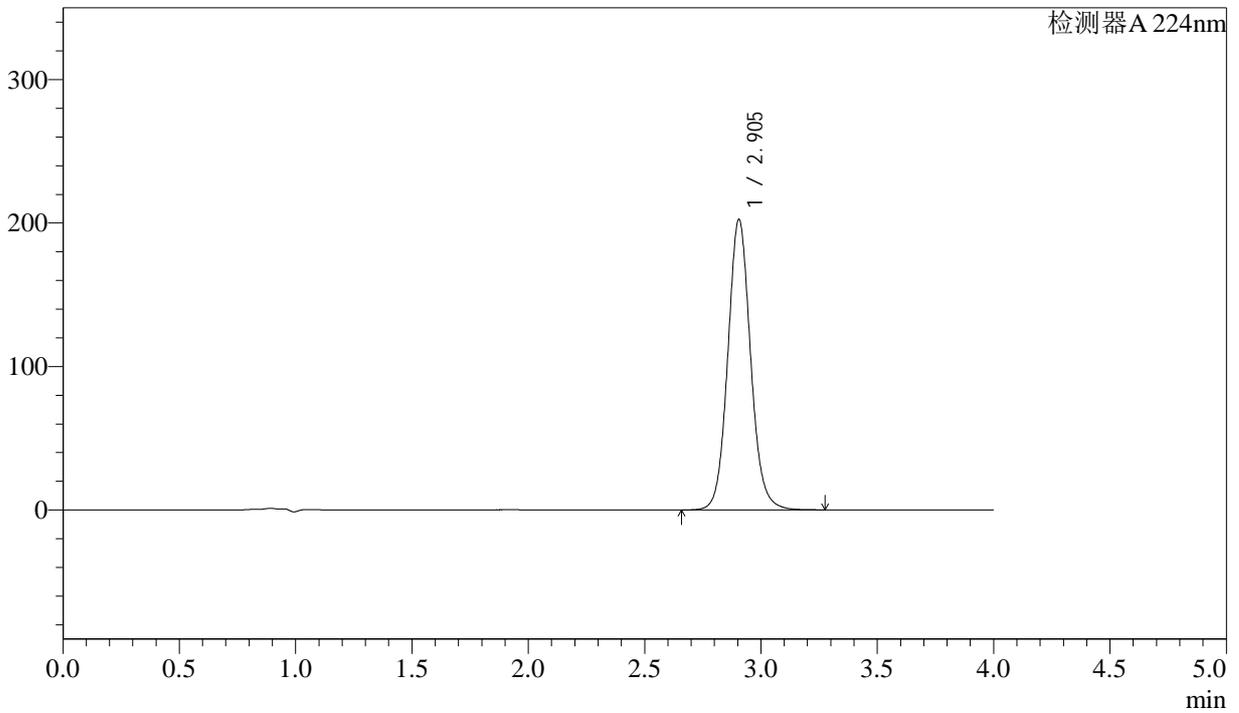
SMF-4033

<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 - 0-101/28-633-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:50:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1381622	100.000	202588	4355	1.088	--
总计		1381622	100.000	202588			

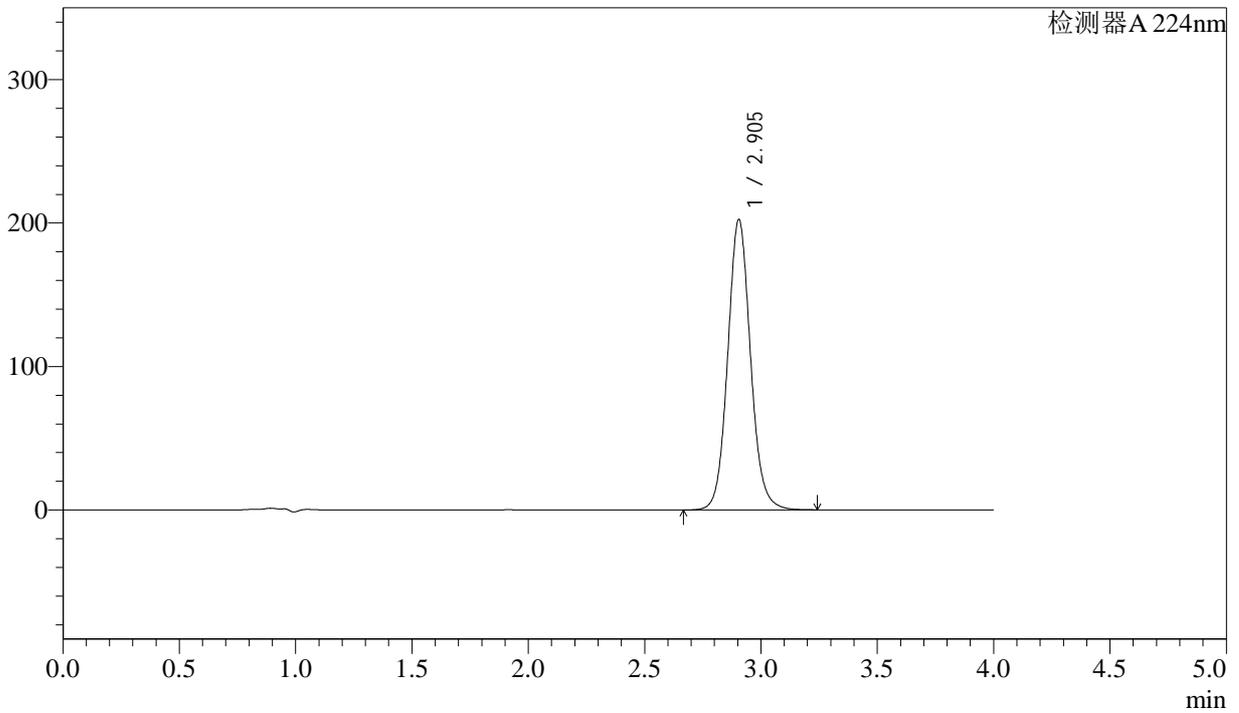
图116 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-634-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:54:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1381723	100.000	202548	4350	1.088	--
总计		1381723	100.000	202548			

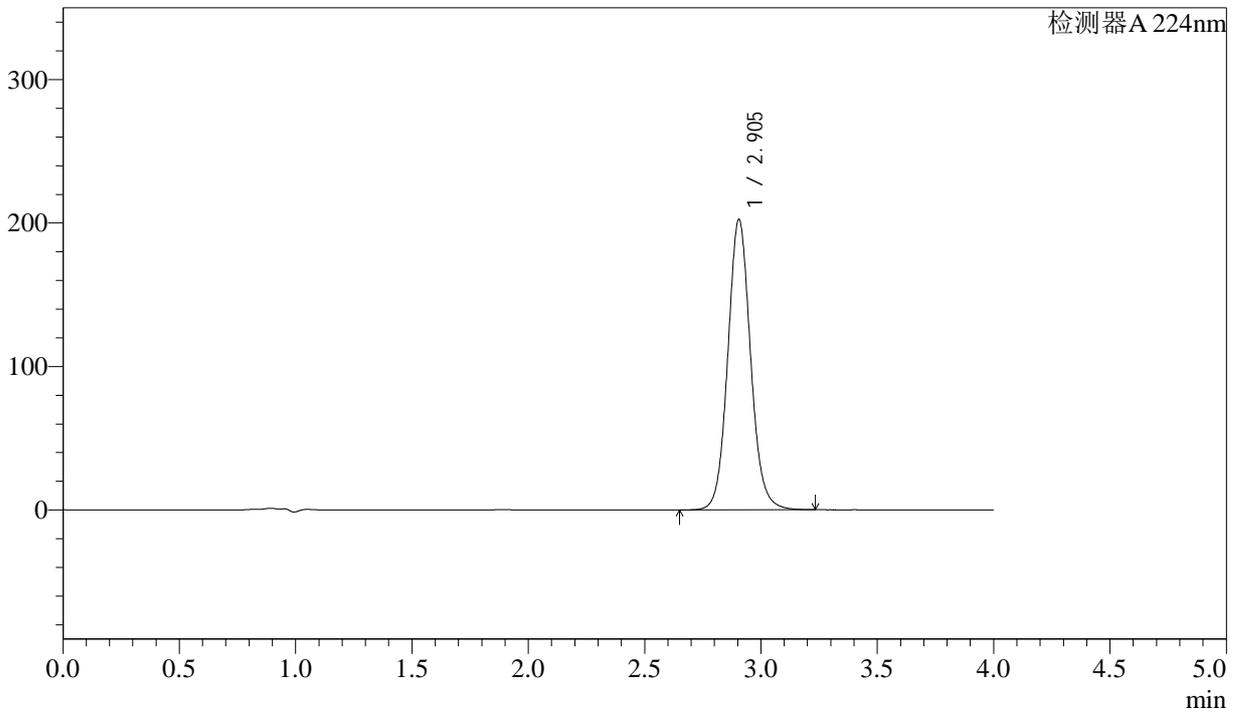
图117 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-635-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 22:59:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	1381350	100.000	202550	4357	1.087	--
总计		1381350	100.000	202550			

图118 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



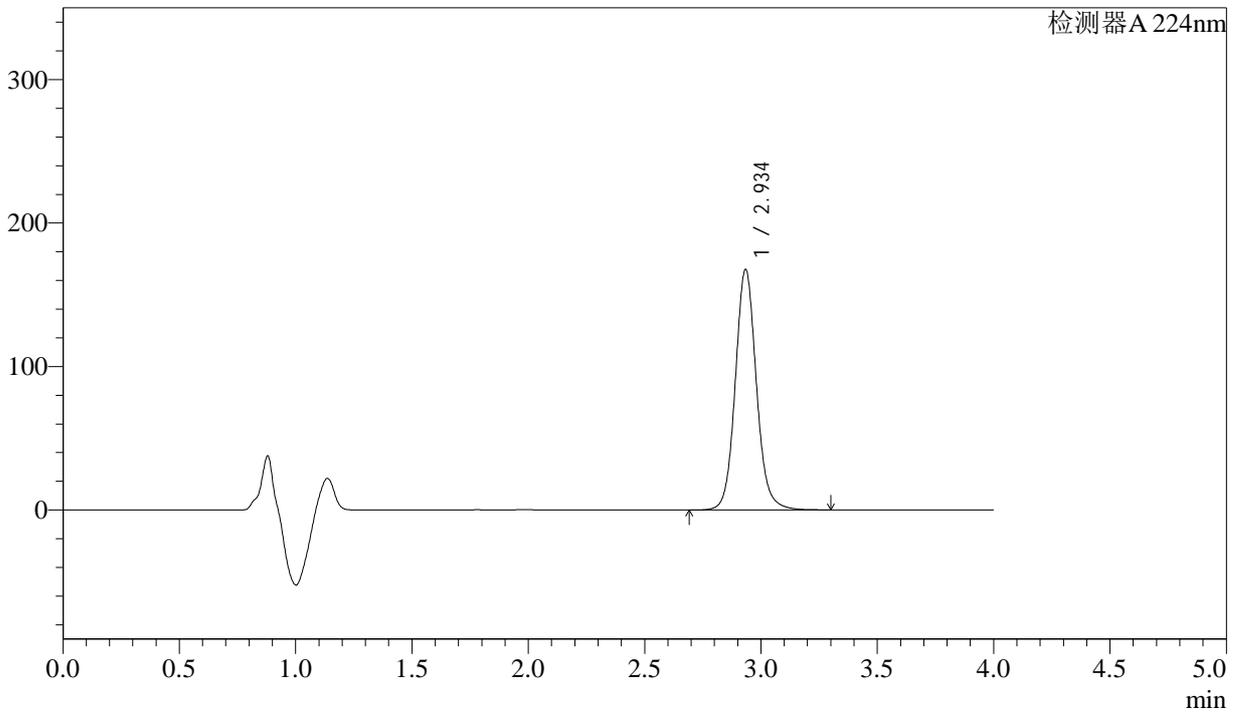
SMF-4033

<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 - 0-101/28-636-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:03:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1059868	100.000	167050	5233	1.097	--
总计		1059868	100.000	167050			

图119 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



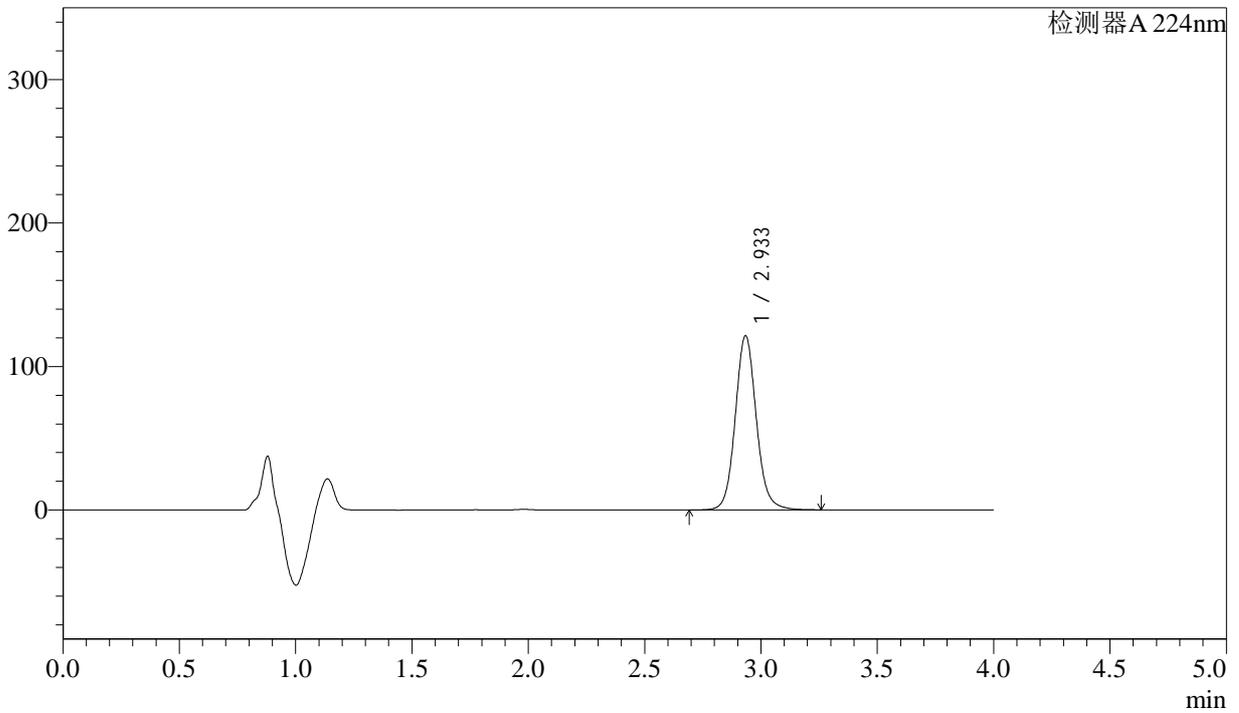
SMF-4033

<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 - 0-101/28-637-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:08:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	765732	100.000	121006	5250	1.096	--
总计		765732	100.000	121006			

图120 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



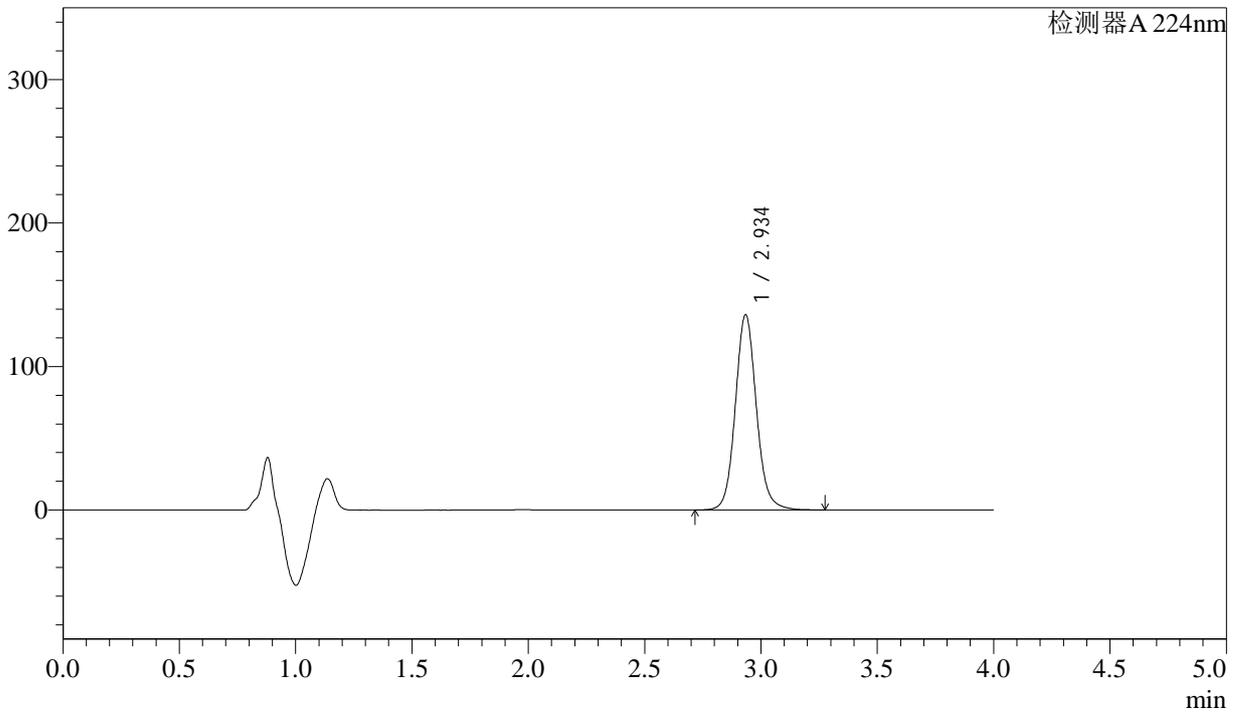
SMF-4033

<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 - 0-101/28-638-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:12:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	858461	100.000	135538	5242	1.096	--
总计		858461	100.000	135538			

图121 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



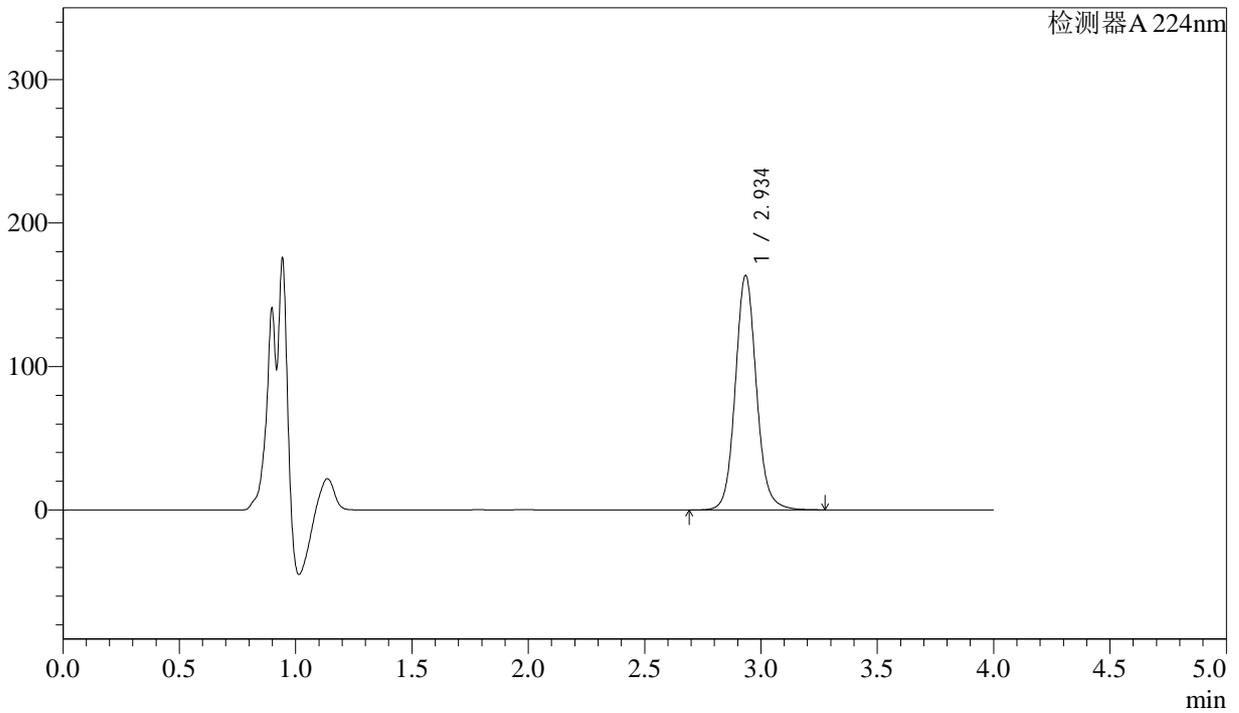
SMF-4033

<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 - 0-101/28-639-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:16:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1033125	100.000	162834	5233	1.097	--
总计		1033125	100.000	162834			

图122 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



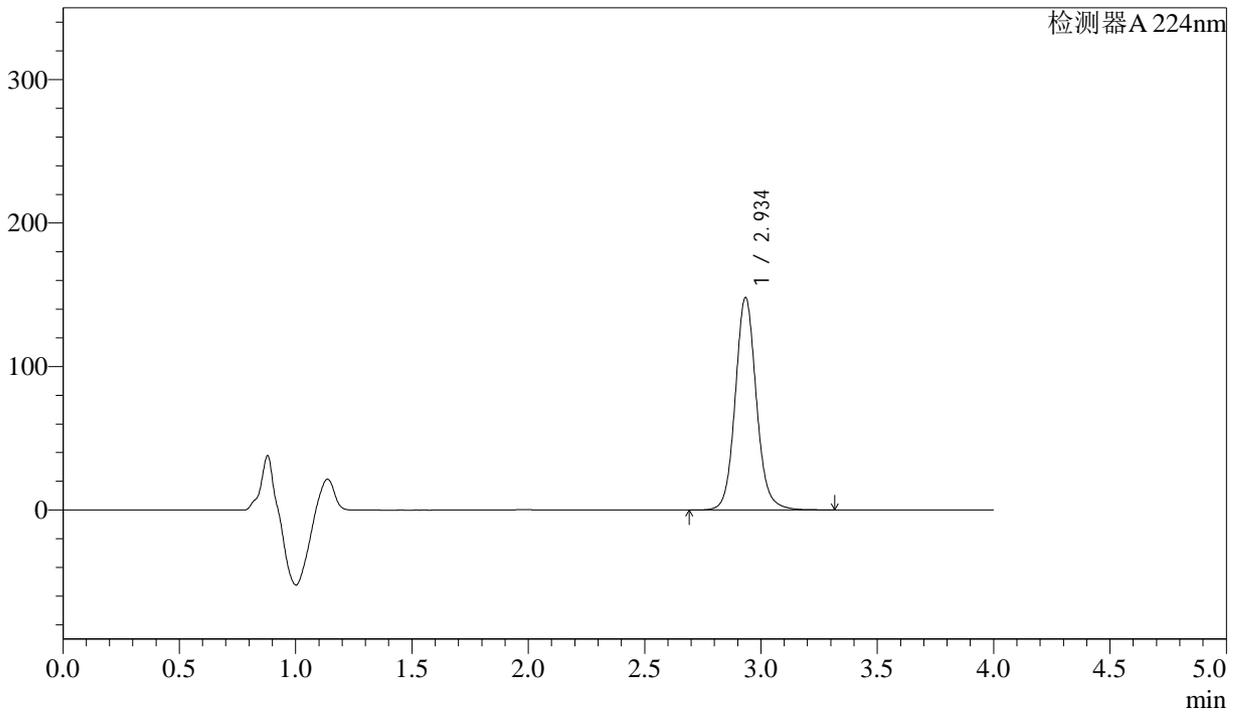
SMF-4033

<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 - 0-101/28-640-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:21:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	937310	100.000	147661	5226	1.097	--
总计		937310	100.000	147661			

图123 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



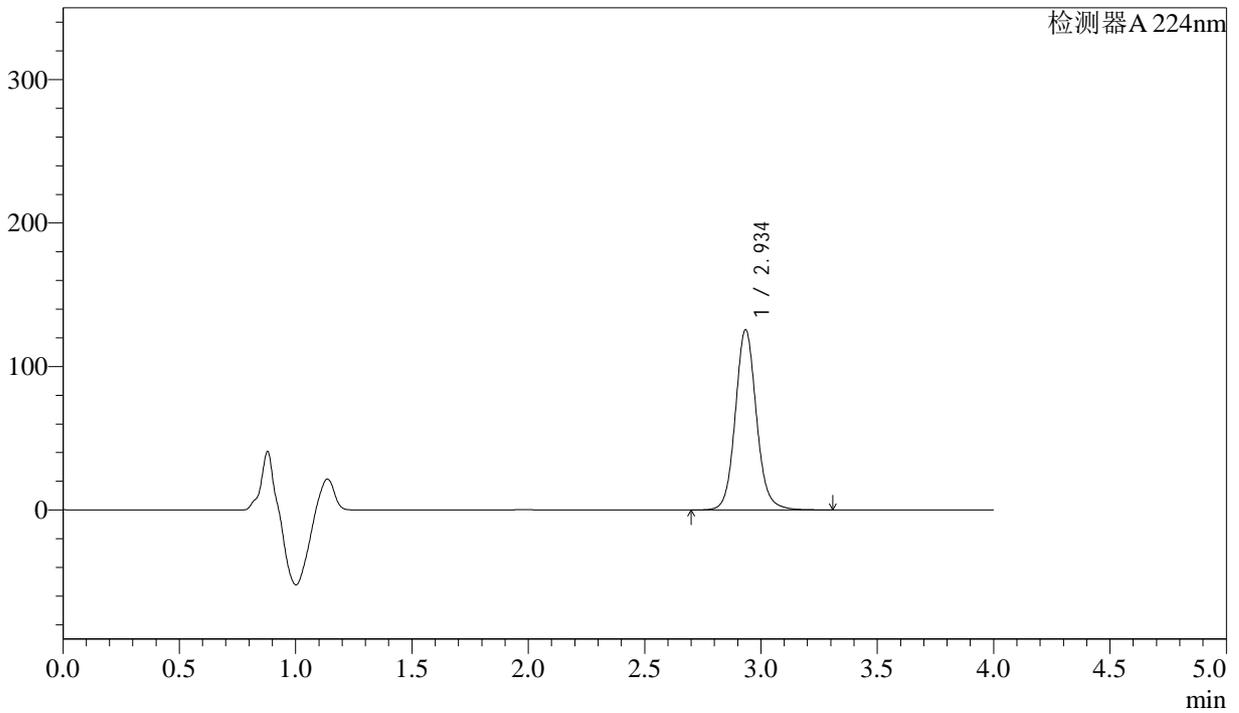
SMF-4033

<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 - 0-101/28-641-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:25:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	795175	100.000	125177	5222	1.097	--
总计		795175	100.000	125177			

图124 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



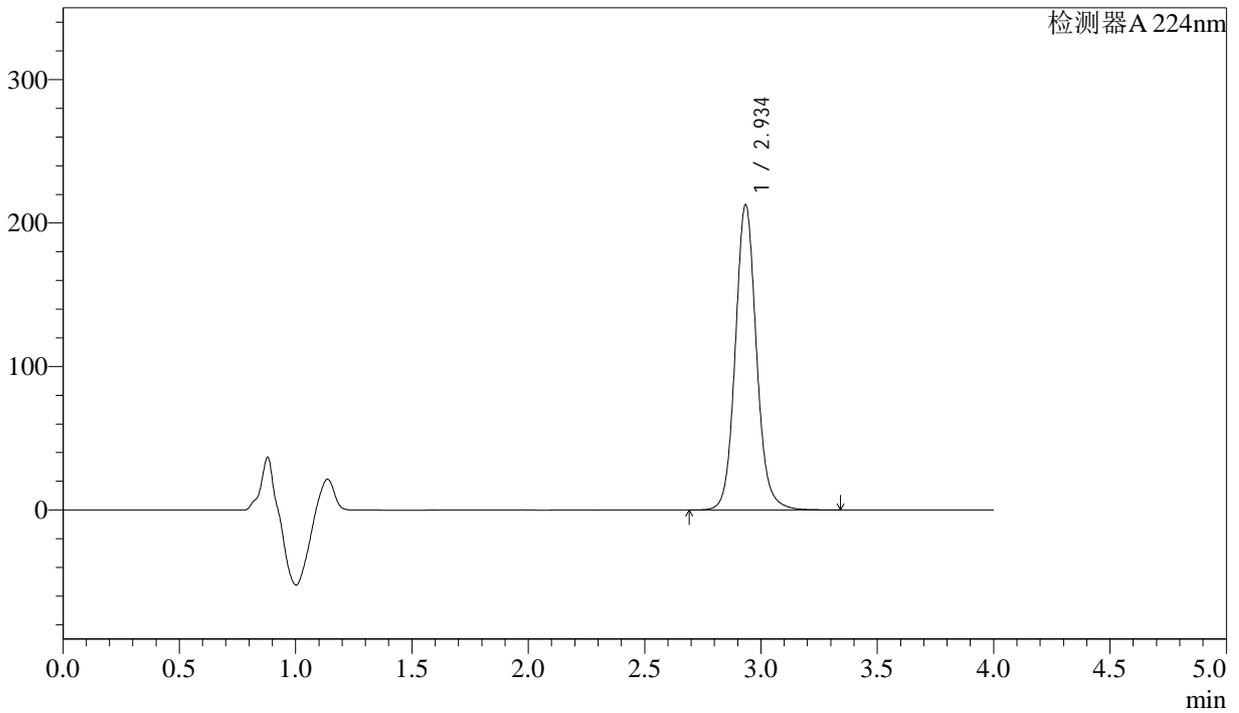
SMF-4033

<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 - 0-101/28-642-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:30:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1347962	100.000	211946	5215	1.097	--
总计		1347962	100.000	211946			

图125 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



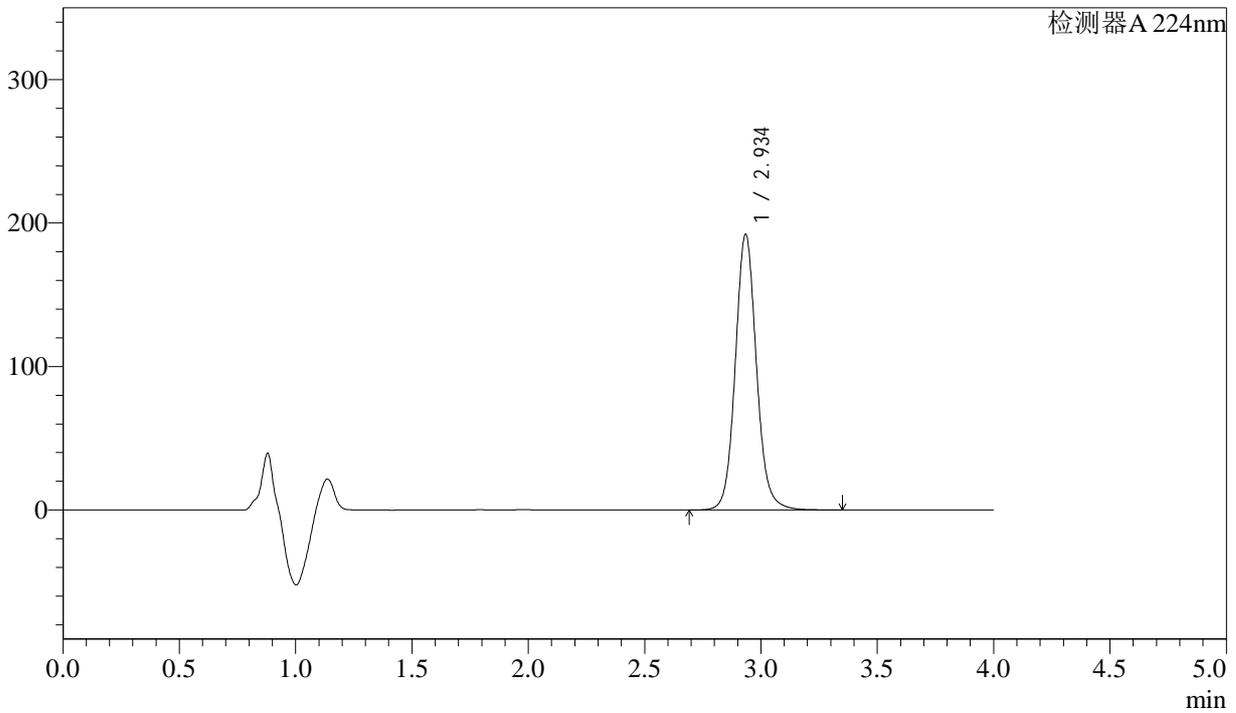
SMF-4033

<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 - 0-101/28-643-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:34:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1217086	100.000	191386	5217	1.095	--
总计		1217086	100.000	191386			

图126 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



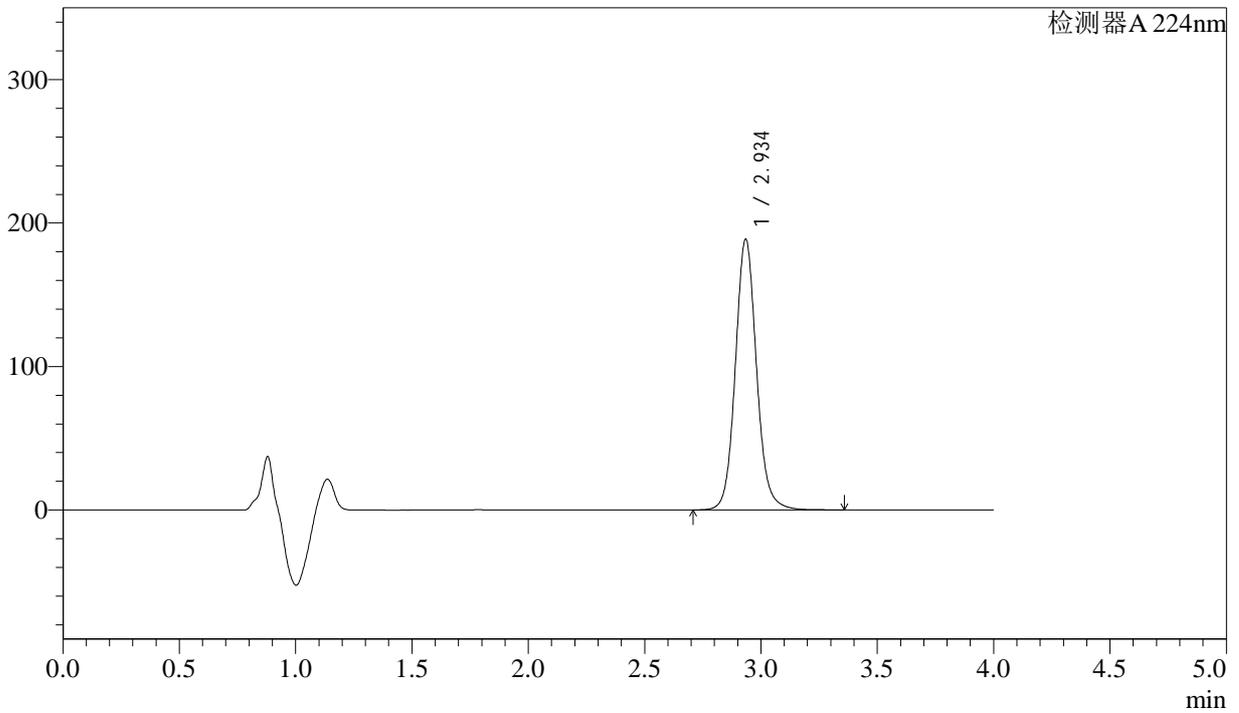
SMF-4033

<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 - 0-101/28-644-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:38:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1197883	100.000	187864	5199	1.096	--
总计		1197883	100.000	187864			

图127 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



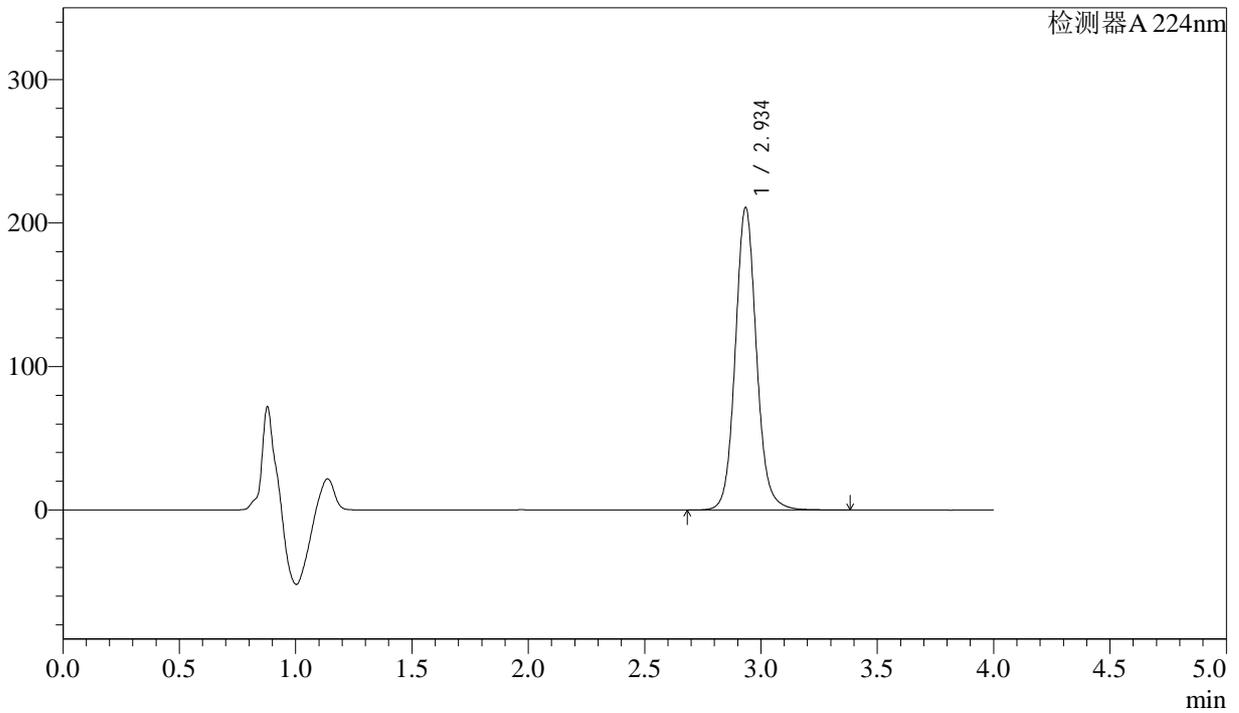
SMF-4033

<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 - 0-101/28-645-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:43:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1337083	100.000	209928	5207	1.096	--
总计		1337083	100.000	209928			

图128 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



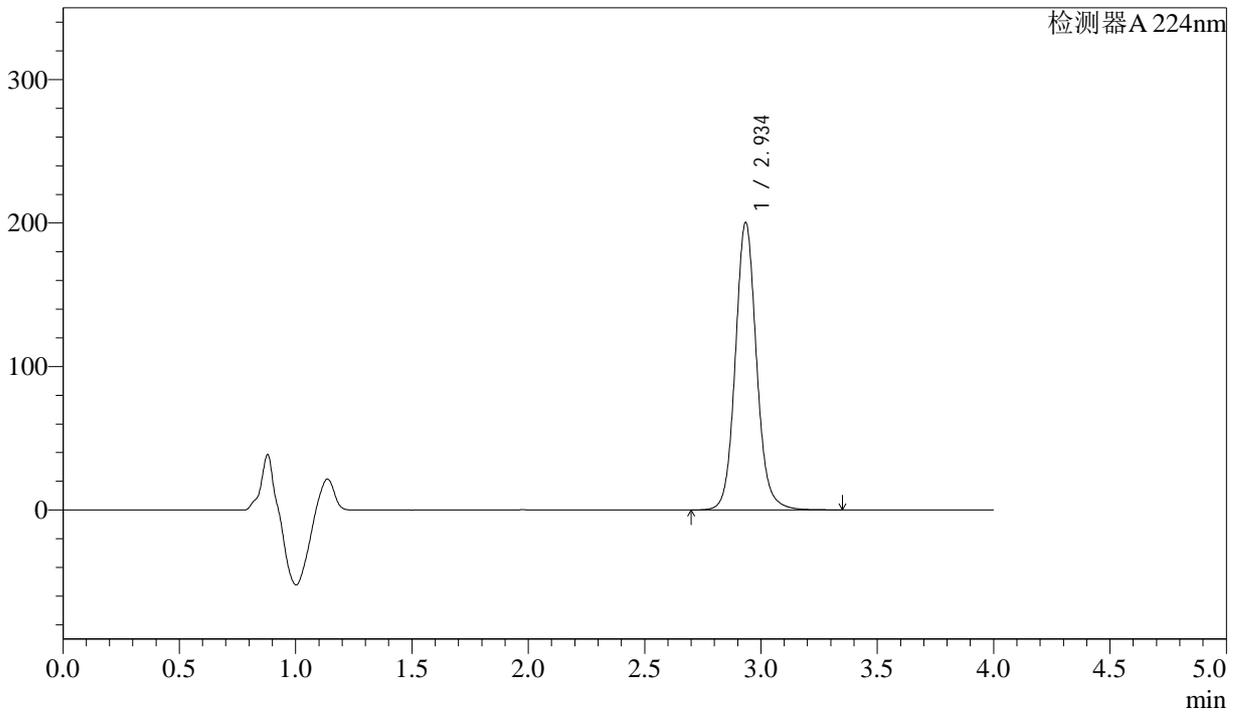
SMF-4033

<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 - 0-101/28-646-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:47:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1270535	100.000	199423	5209	1.095	--
总计		1270535	100.000	199423			

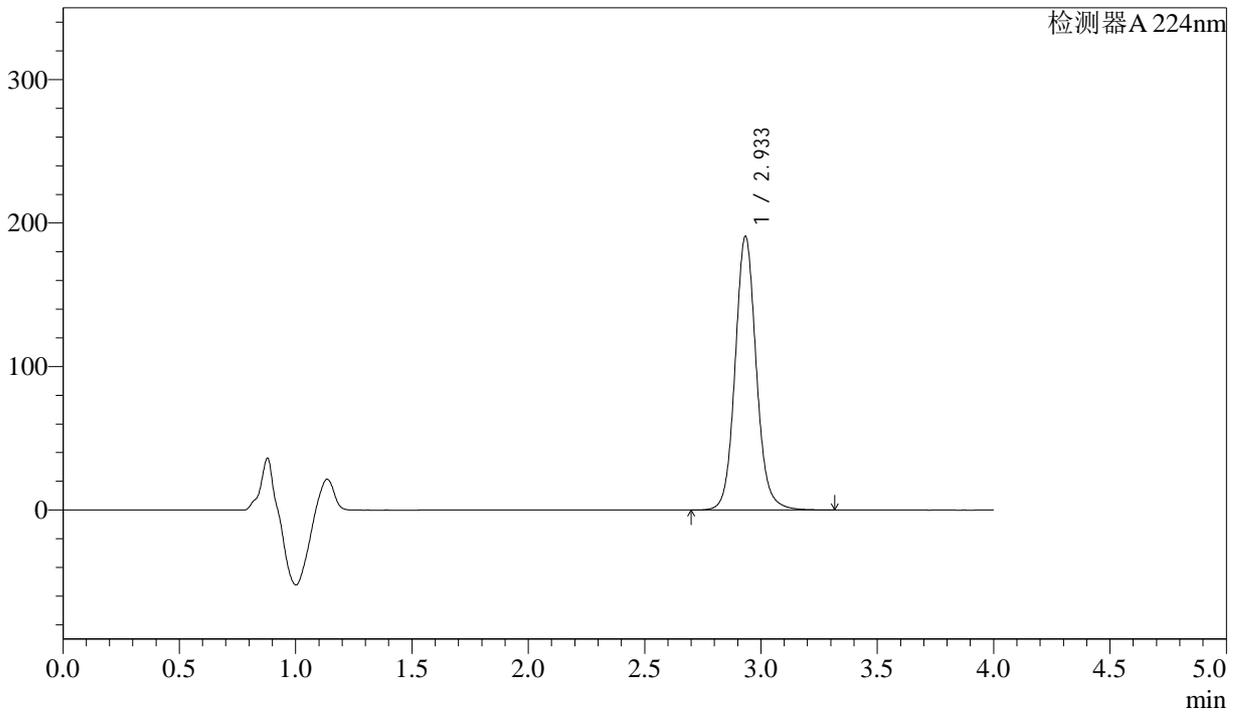
图129 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-647-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:52:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	1207720	100.000	190227	5211	1.093	--
总计		1207720	100.000	190227			

图130 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



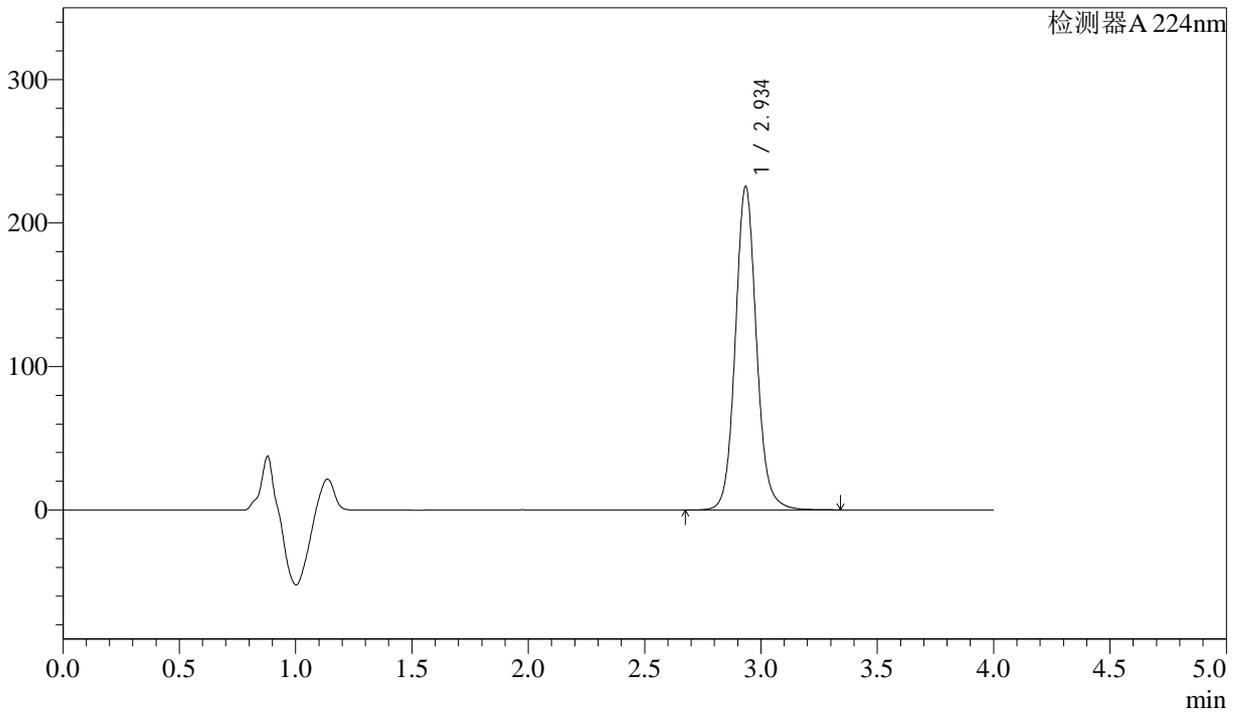
SMF-4033

<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 - 0-101/28-648-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/05 23:56:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1427168	100.000	224387	5222	1.094	--
总计		1427168	100.000	224387			

图131 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



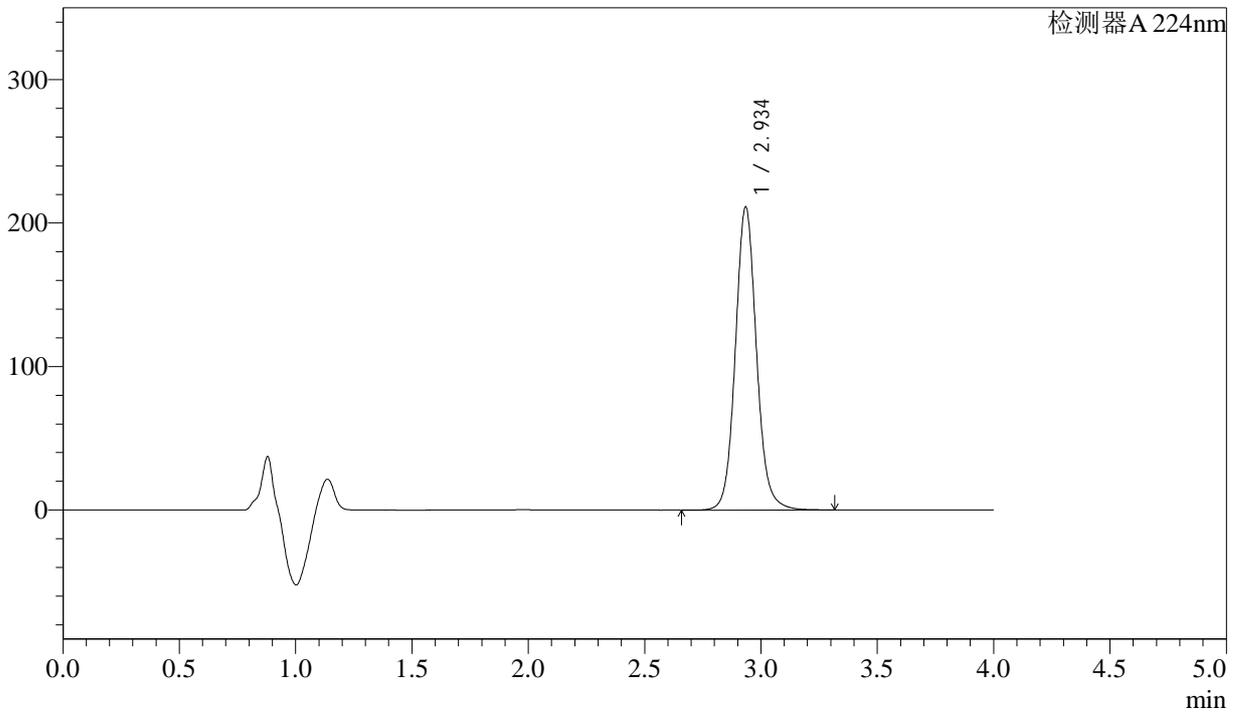
SMF-4033

<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 - 0-101/28-649-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:00:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

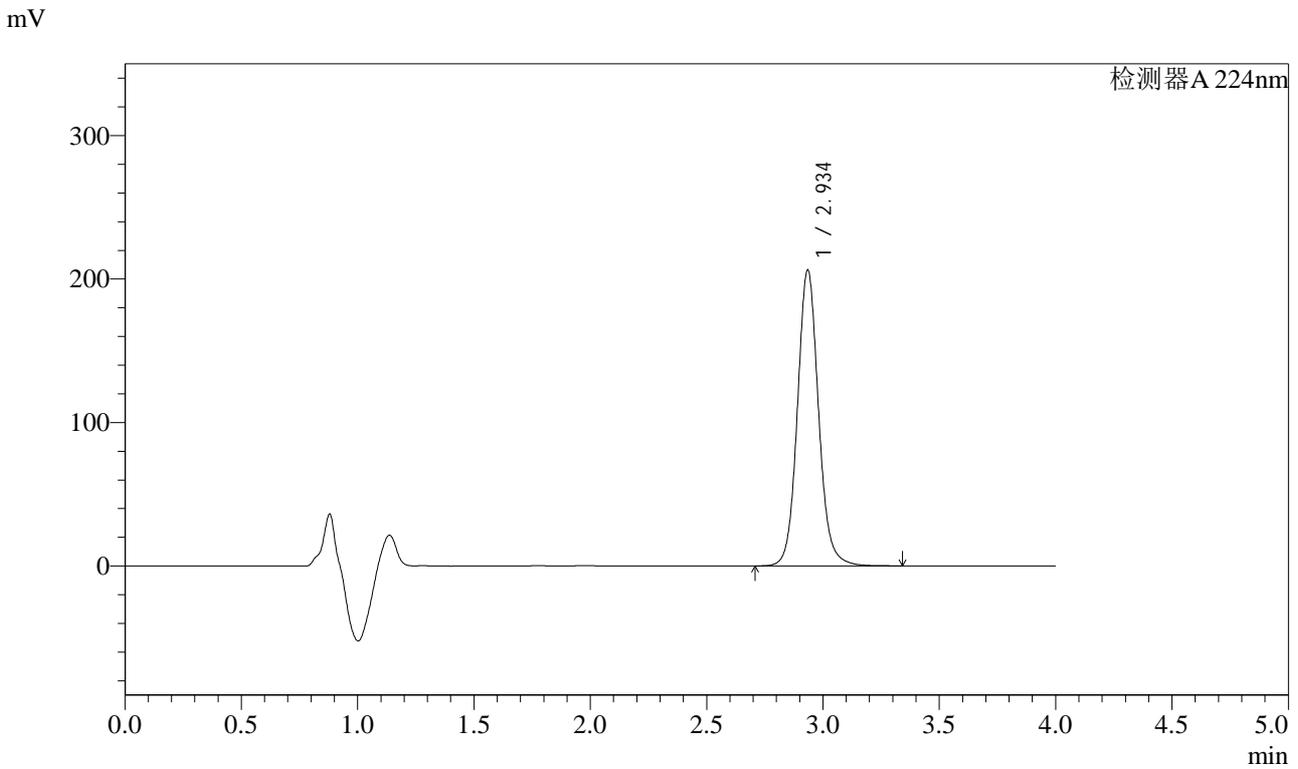
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1337215	100.000	210213	5221	1.093	--
总计		1337215	100.000	210213			

图132 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-650-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:05:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1305094	100.000	205307	5227	1.095	--
总计		1305094	100.000	205307			

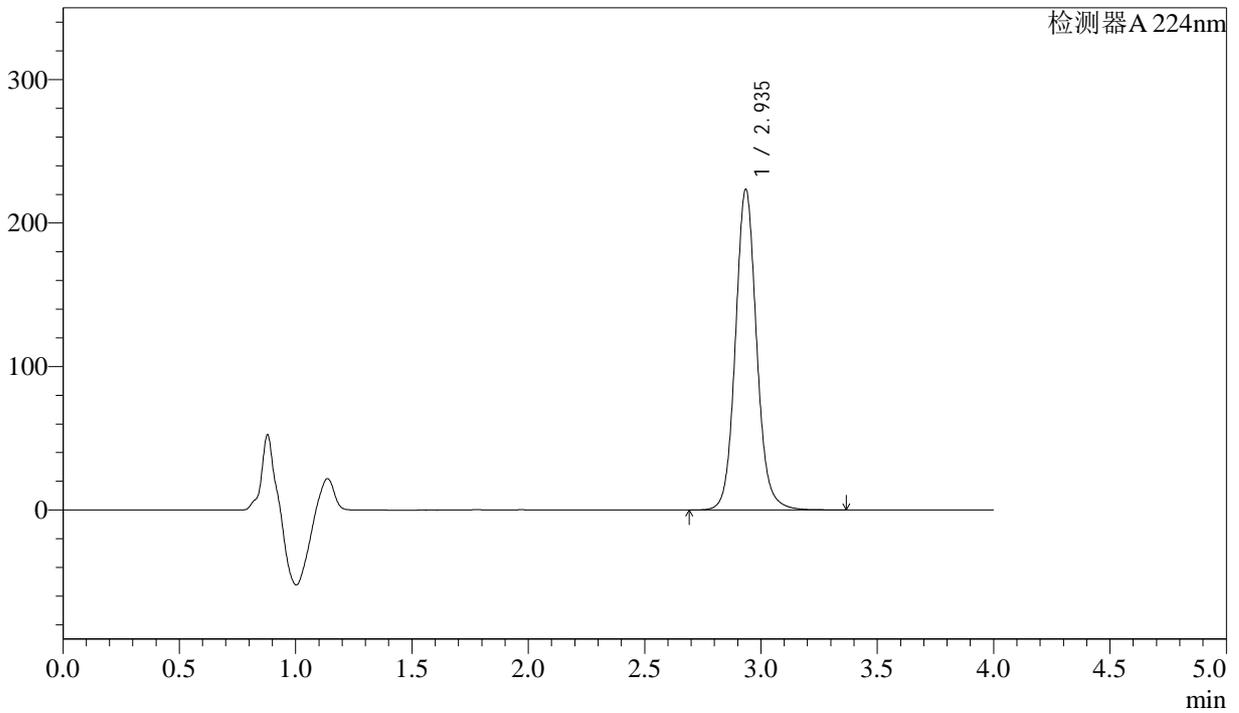
图133 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-651-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:09:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1419251	100.000	222624	5192	1.093	--
总计		1419251	100.000	222624			

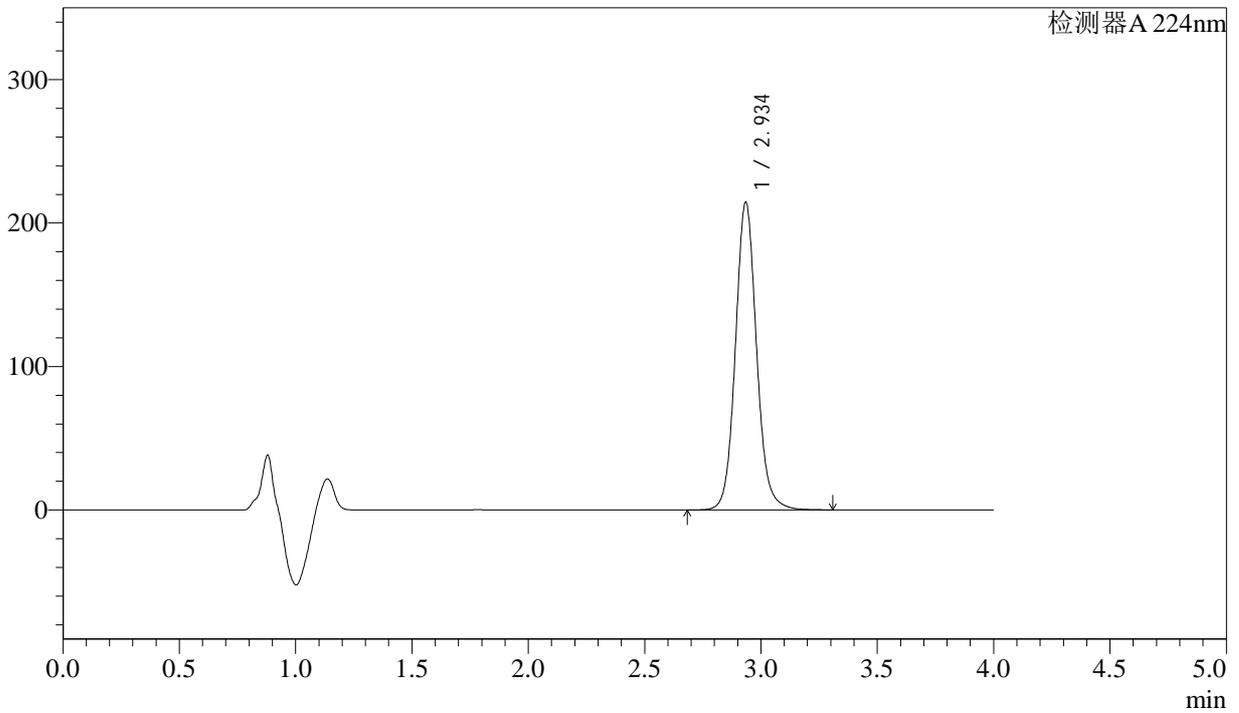
图134 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-652-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:14:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:38:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1358033	100.000	213564	5210	1.093	--
总计		1358033	100.000	213564			

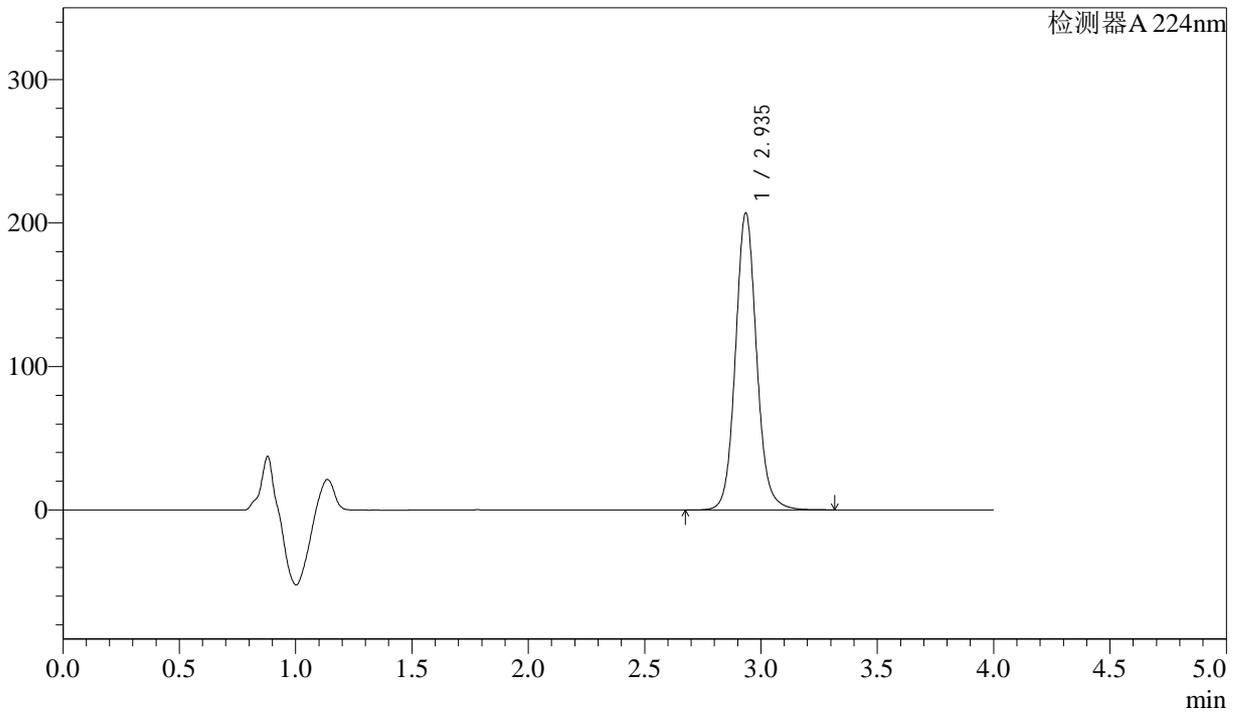
图135 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/28-653-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:18:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1311259	100.000	206180	5210	1.094	--
总计		1311259	100.000	206180			

图136 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



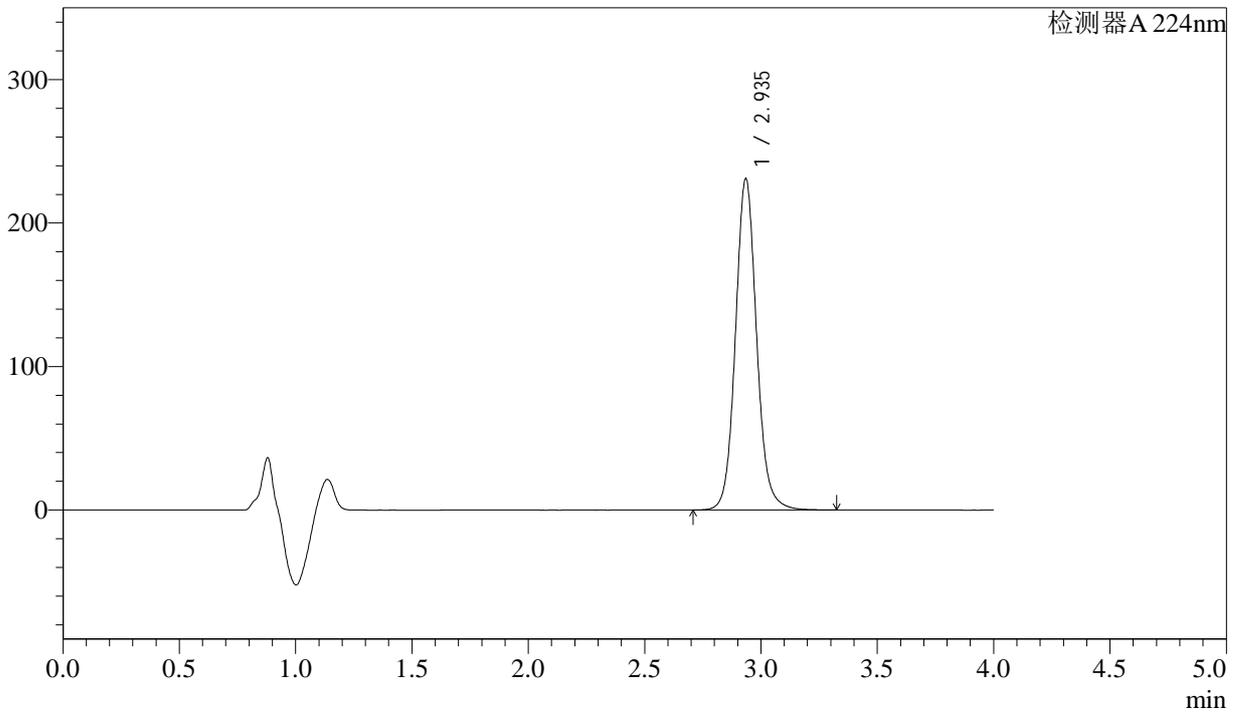
SMF-4033

<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 - 0-101/28-654-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:22:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1463394	100.000	230083	5212	1.093	--
总计		1463394	100.000	230083			

图137 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



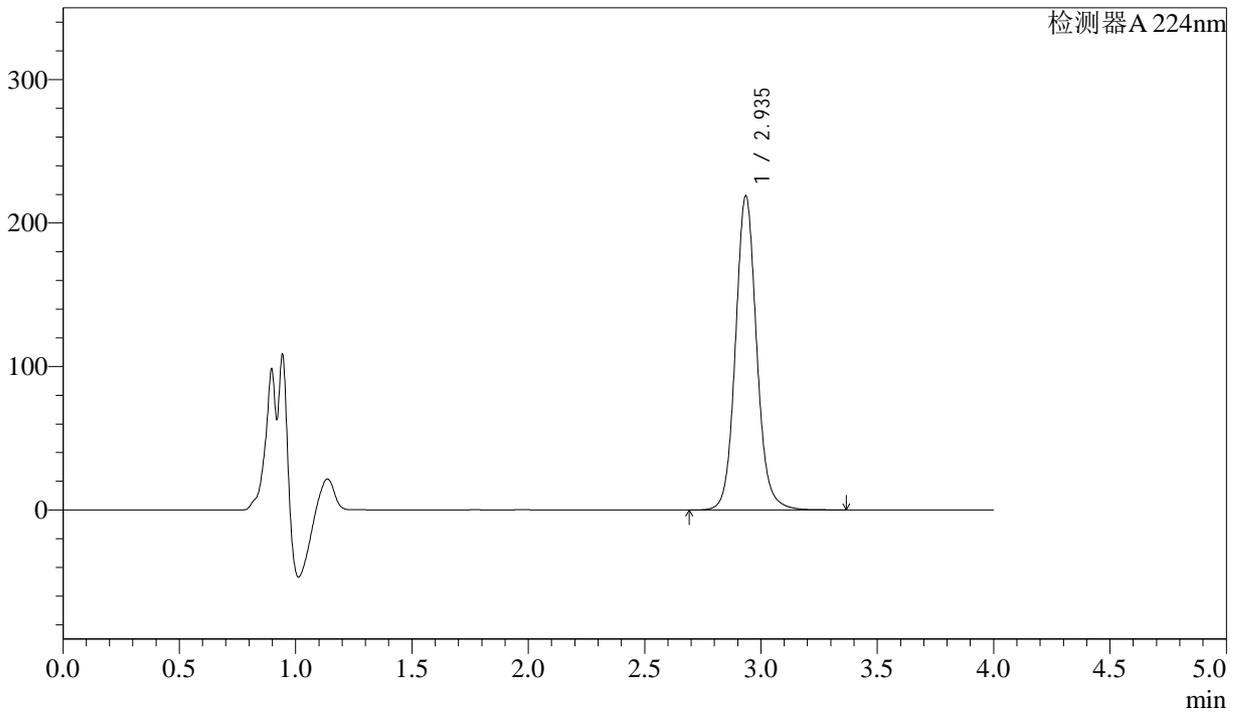
SMF-4033

<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 - 0-101/28-655-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:27:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1387564	100.000	218052	5207	1.092	--
总计		1387564	100.000	218052			

图138 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



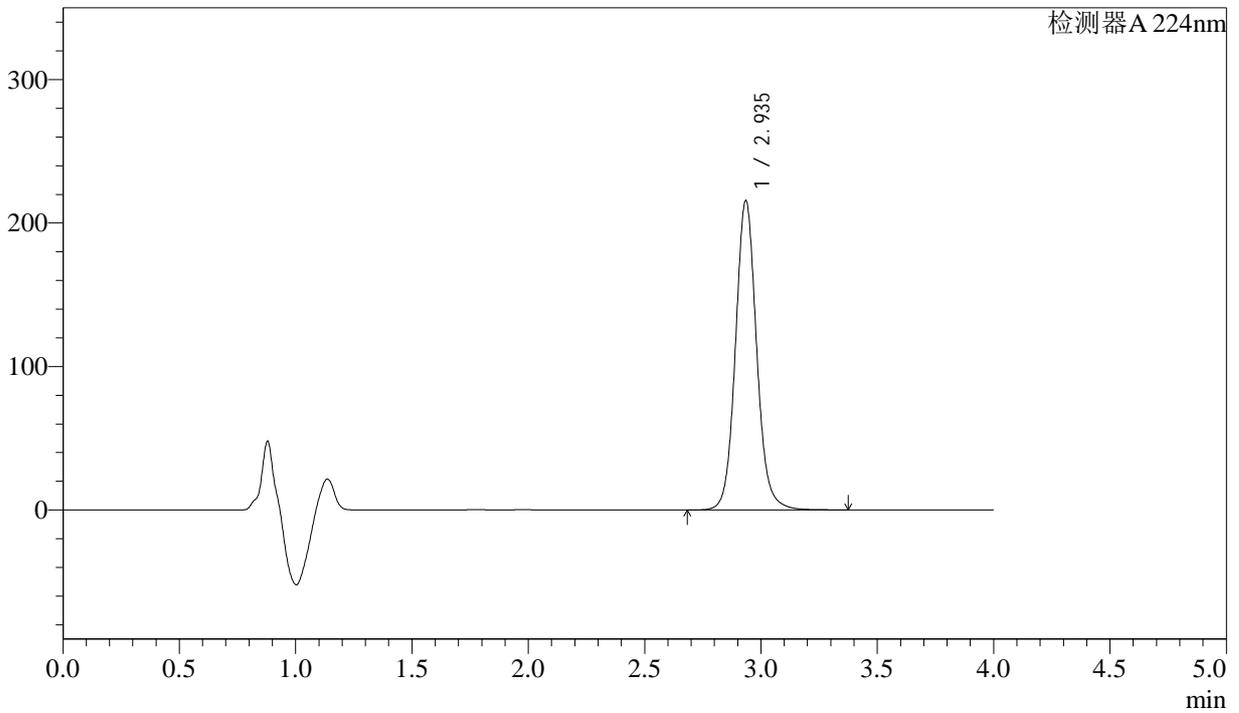
SMF-4033

<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 - 0-101/28-656-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:31:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1367908	100.000	214815	5206	1.091	--
总计		1367908	100.000	214815			

图139 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



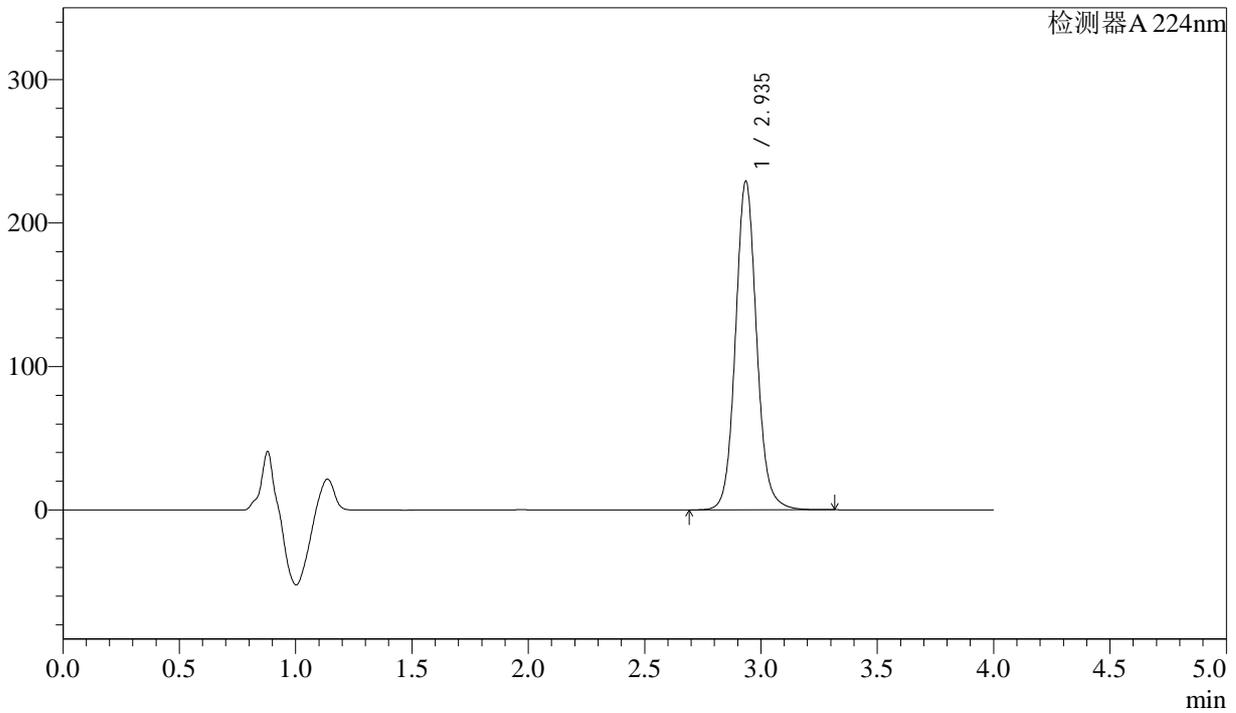
SMF-4033

<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 - 0-101/28-657-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:35:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1451887	100.000	228283	5204	1.091	--
总计		1451887	100.000	228283			

图140 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



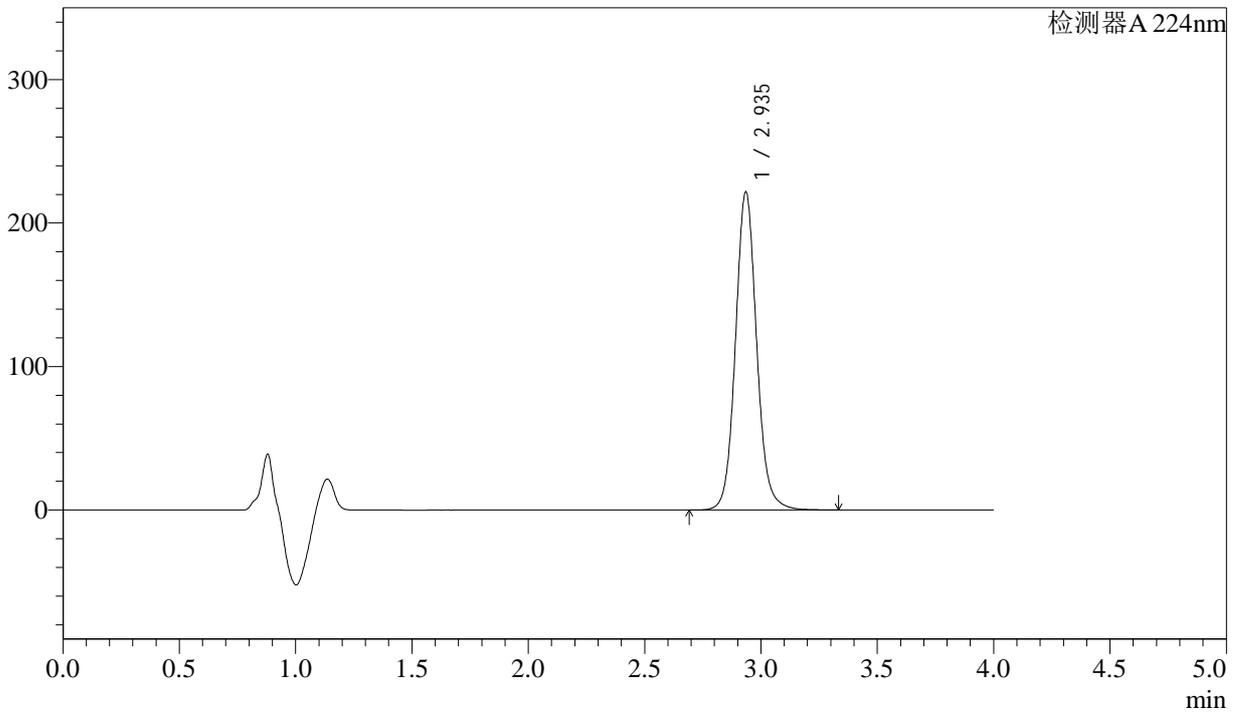
SMF-4033

<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 - 0-101/28-658-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:40:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1406190	100.000	220996	5202	1.089	--
总计		1406190	100.000	220996			

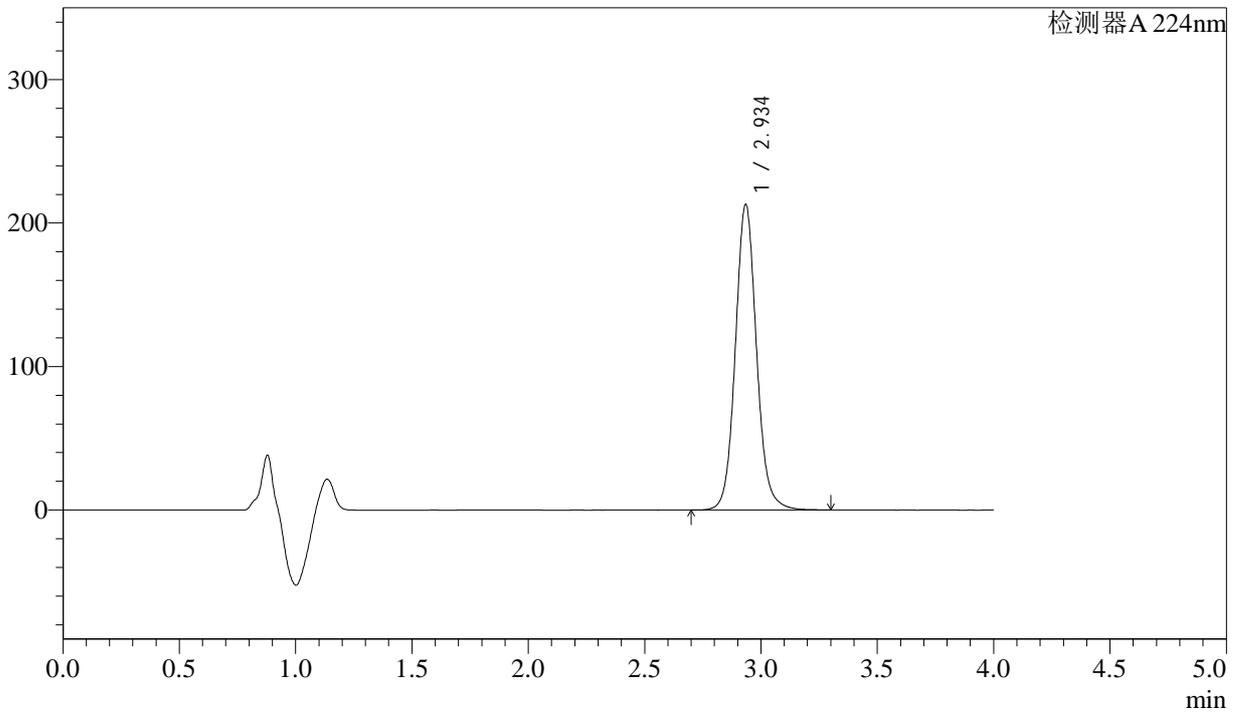
图141 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-659-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:44:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1350183	100.000	211946	5193	1.091	--
总计		1350183	100.000	211946			

图142 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



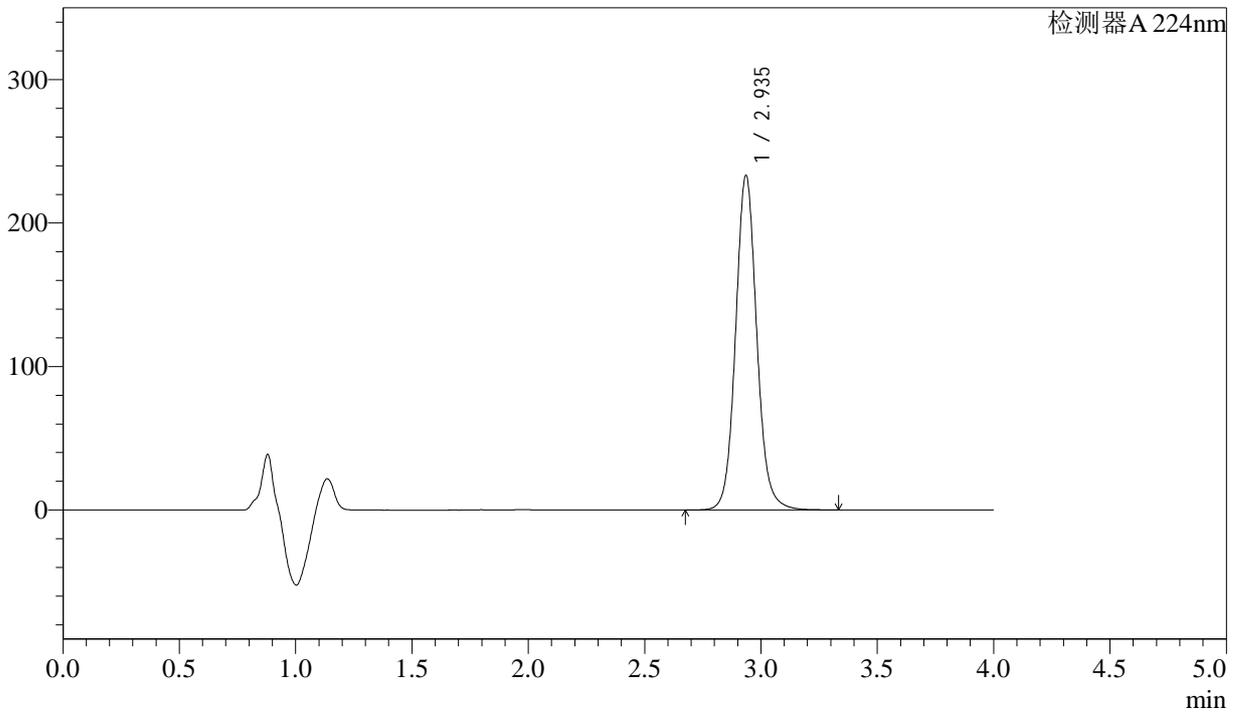
SMF-4033

<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 - 0-101/28-660-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:49:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1480775	100.000	232757	5195	1.089	--
总计		1480775	100.000	232757			

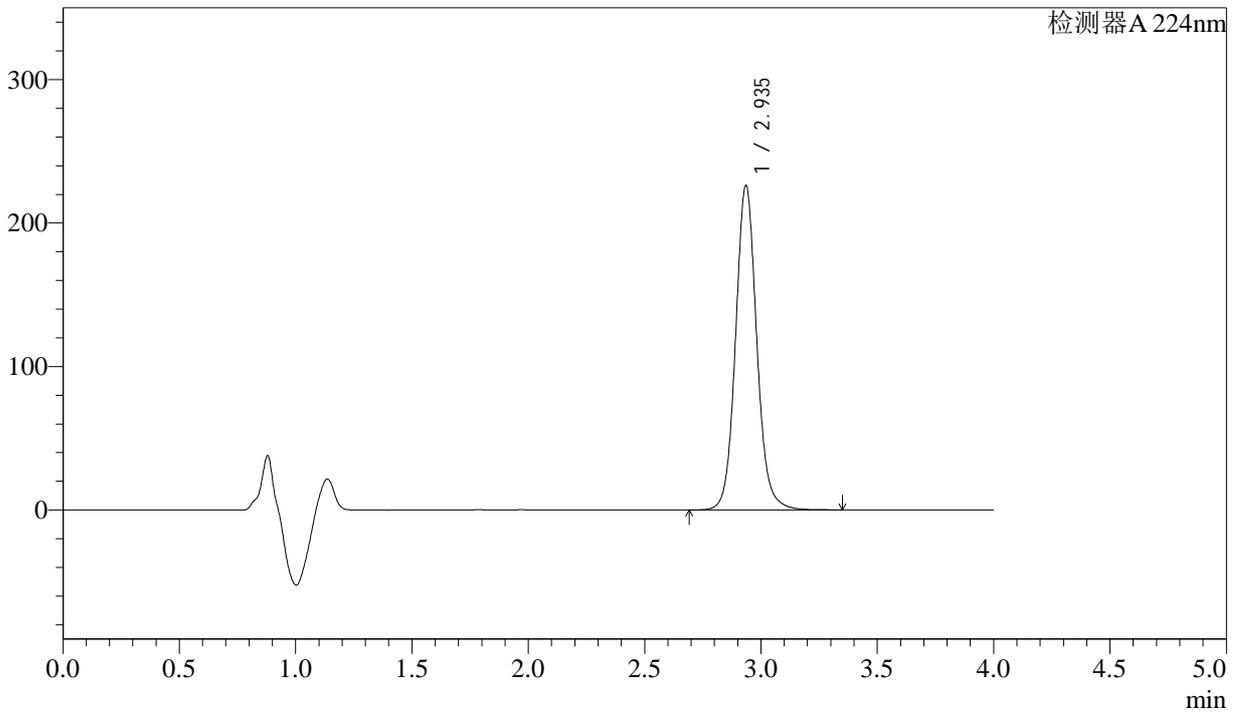
图143 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-661-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:53:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1435163	100.000	225559	5200	1.090	--
总计		1435163	100.000	225559			

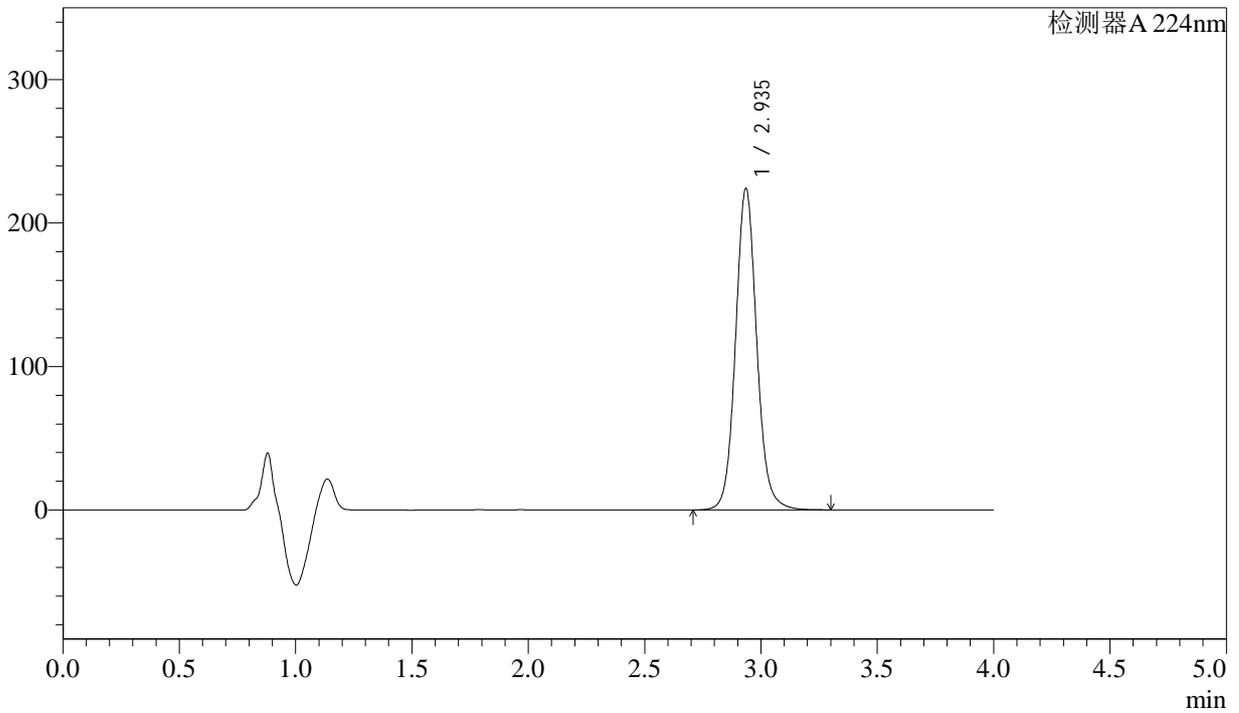
图144 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-662-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 00:57:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1420432	100.000	223488	5208	1.089	--
总计		1420432	100.000	223488			

图145 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



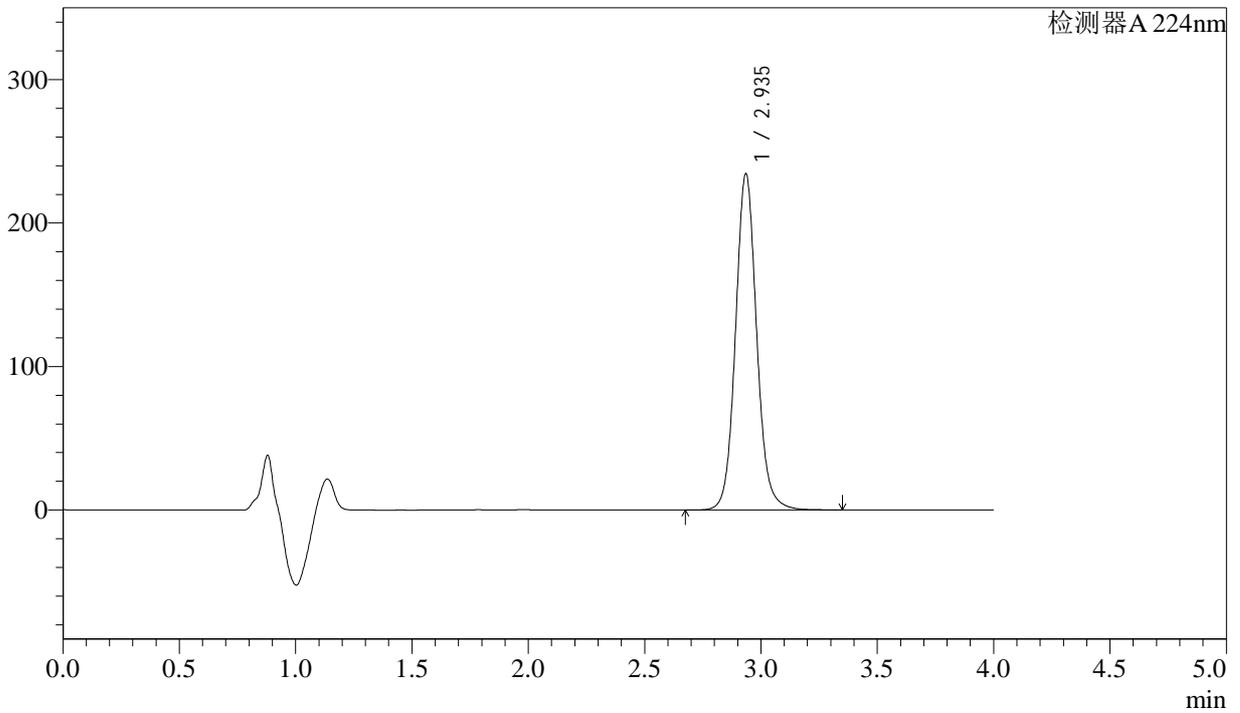
SMF-4033

<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 - 0-101/28-663-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:02:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1487189	100.000	233706	5205	1.089	--
总计		1487189	100.000	233706			

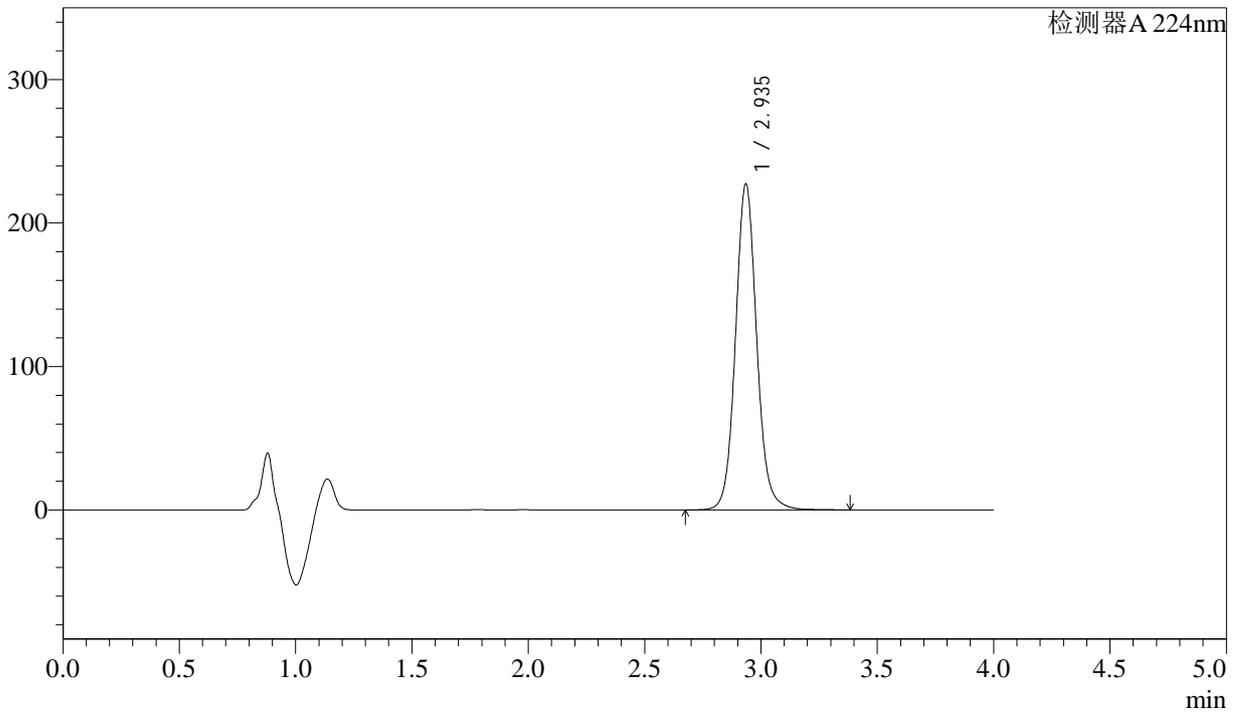
图146 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-664-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:06:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1443047	100.000	226537	5199	1.090	--
总计		1443047	100.000	226537			

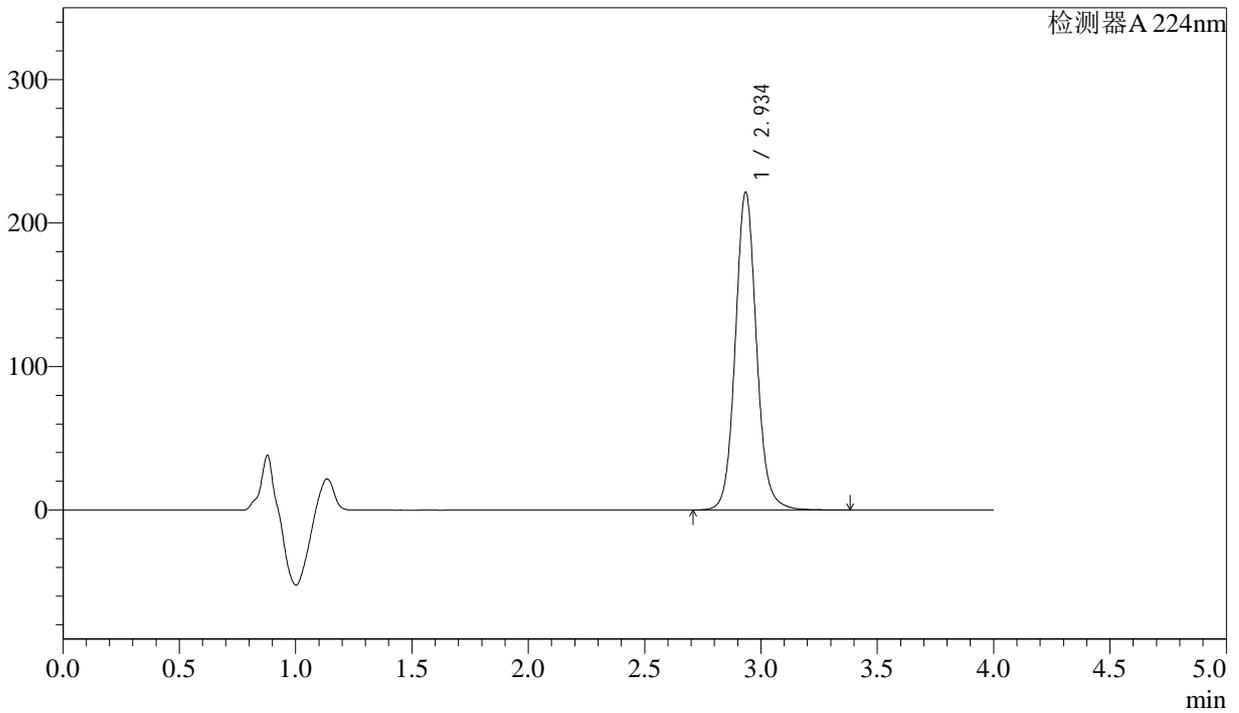
图147 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-665-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:11:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	1405960	100.000	220464	5196	1.088	--
总计		1405960	100.000	220464			

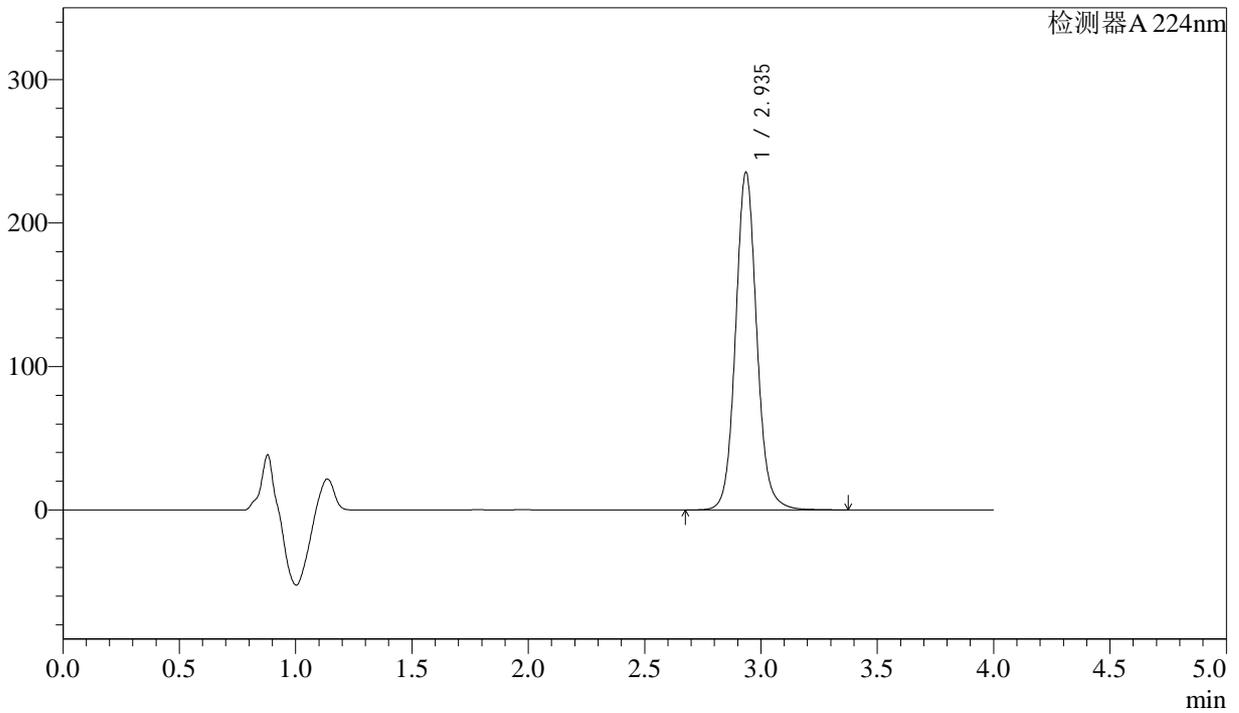
图148 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-666-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:15:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1494361	100.000	234833	5198	1.088	--
总计		1494361	100.000	234833			

图149 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



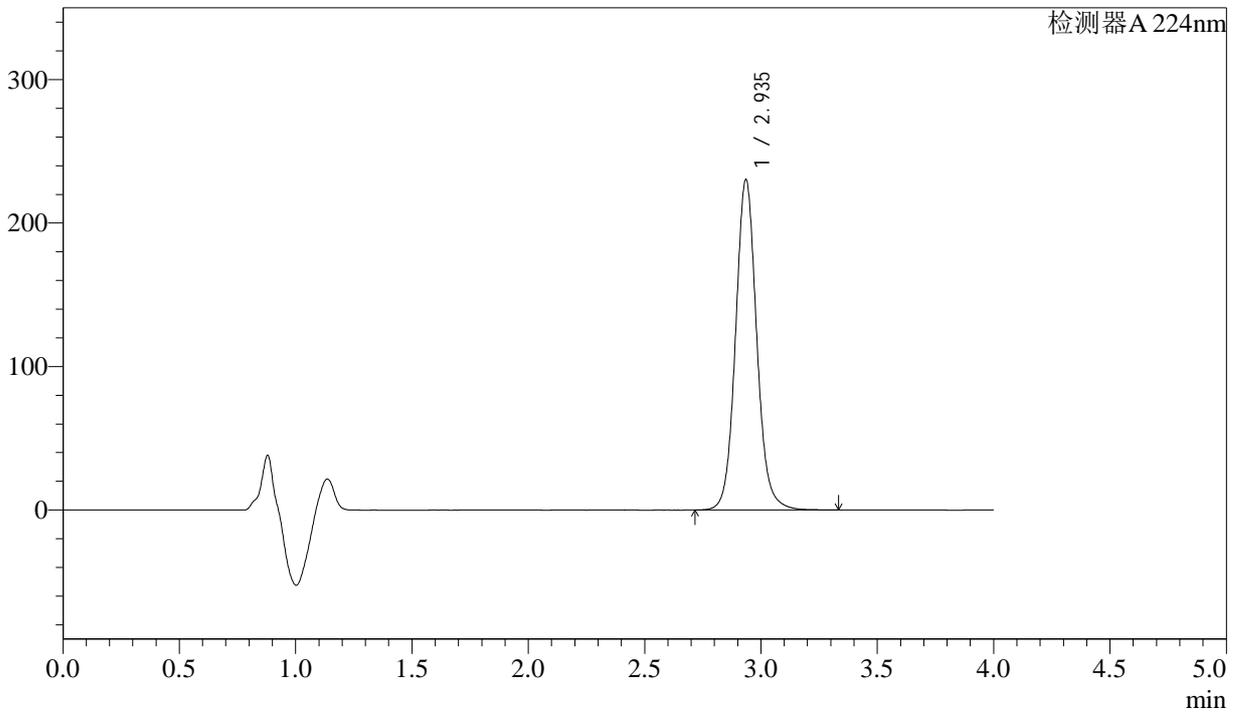
SMF-4033

<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 - 0-101/28-667-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:19:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1460952	100.000	229728	5199	1.086	--
总计		1460952	100.000	229728			

图150 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



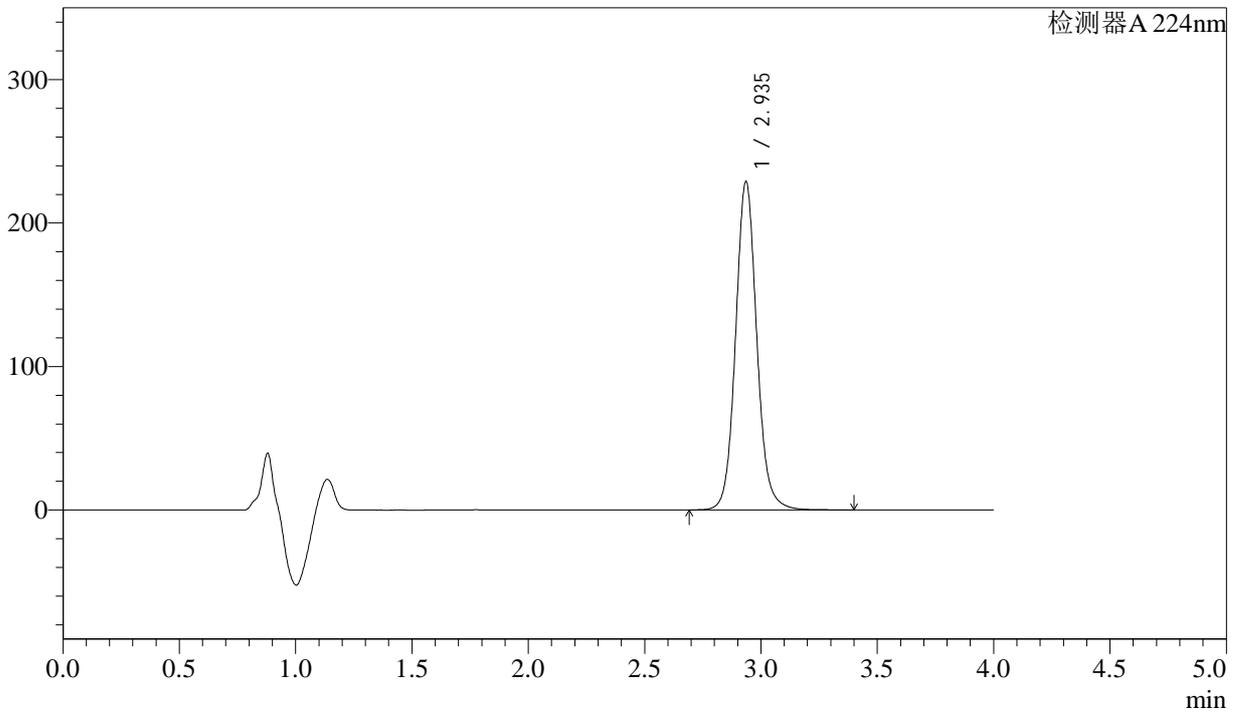
SMF-4033

<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 - 0-101/28-668-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:24:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1453126	100.000	228335	5197	1.088	--
总计		1453126	100.000	228335			

图151 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



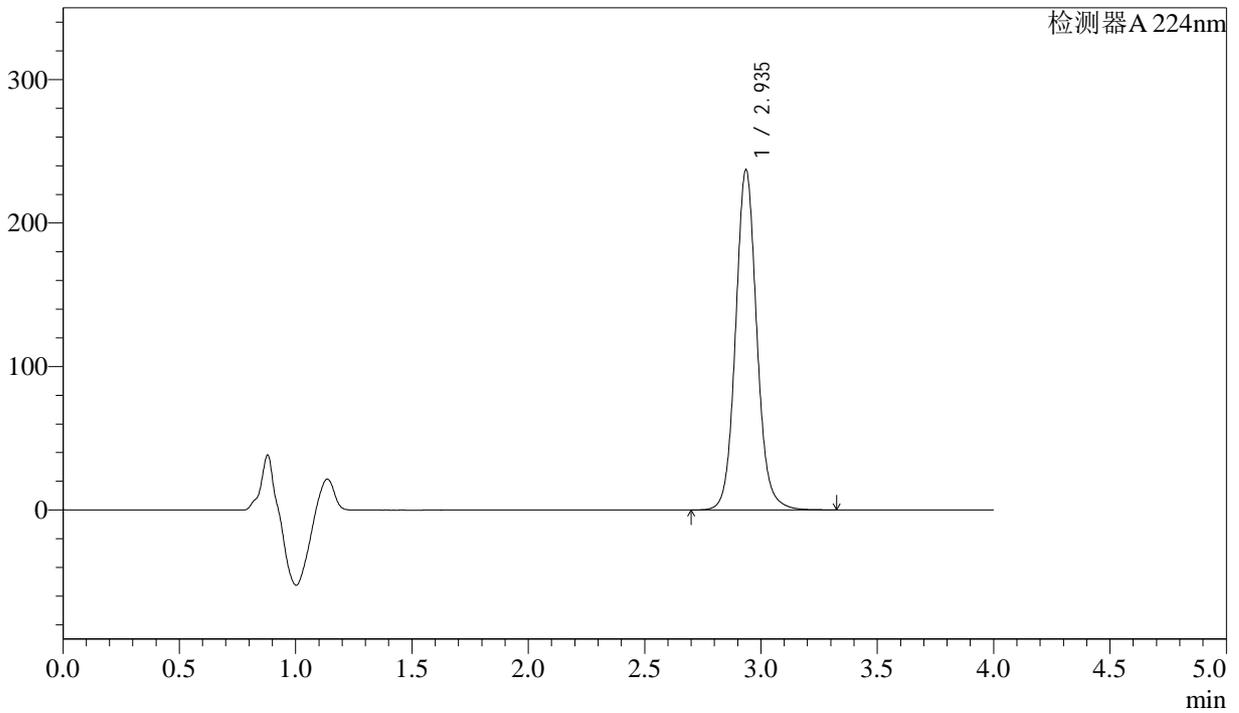
SMF-4033

<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 - 0-101/28-669-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:28:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1505607	100.000	236609	5190	1.087	--
总计		1505607	100.000	236609			

图152 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



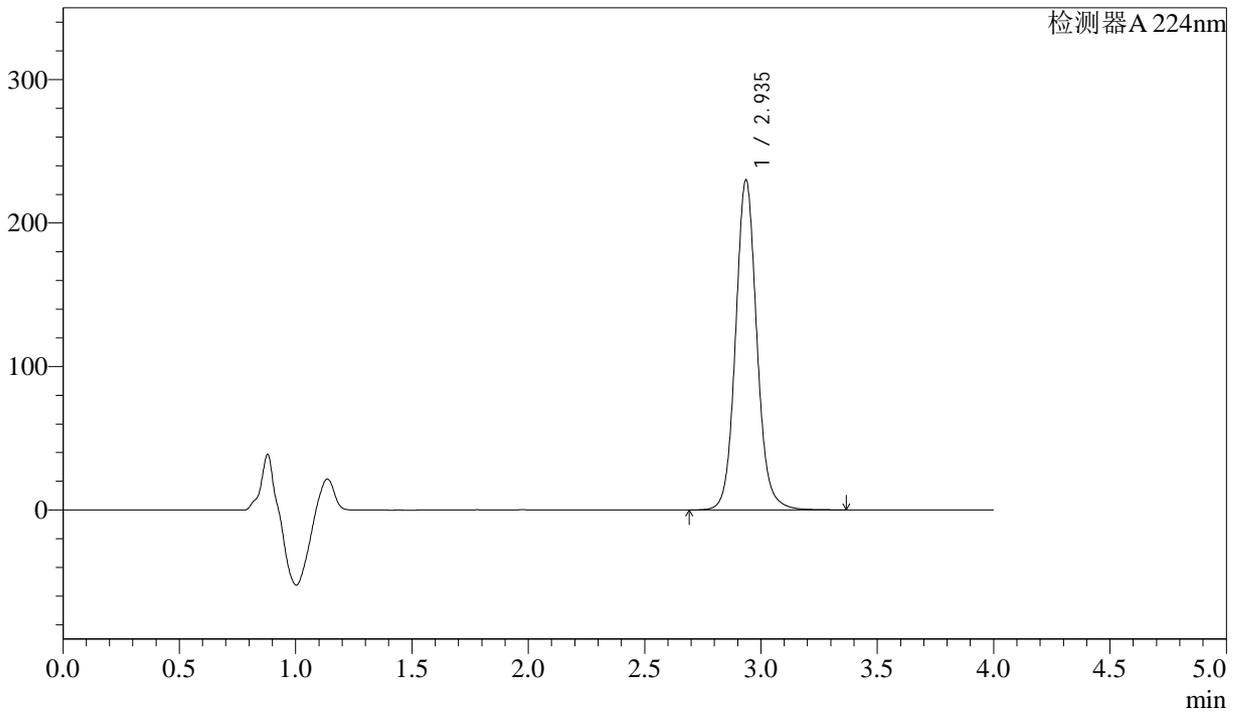
SMF-4033

<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 - 0-101/28-670-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:32:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1464135	100.000	229463	5169	1.089	--
总计		1464135	100.000	229463			

图153 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



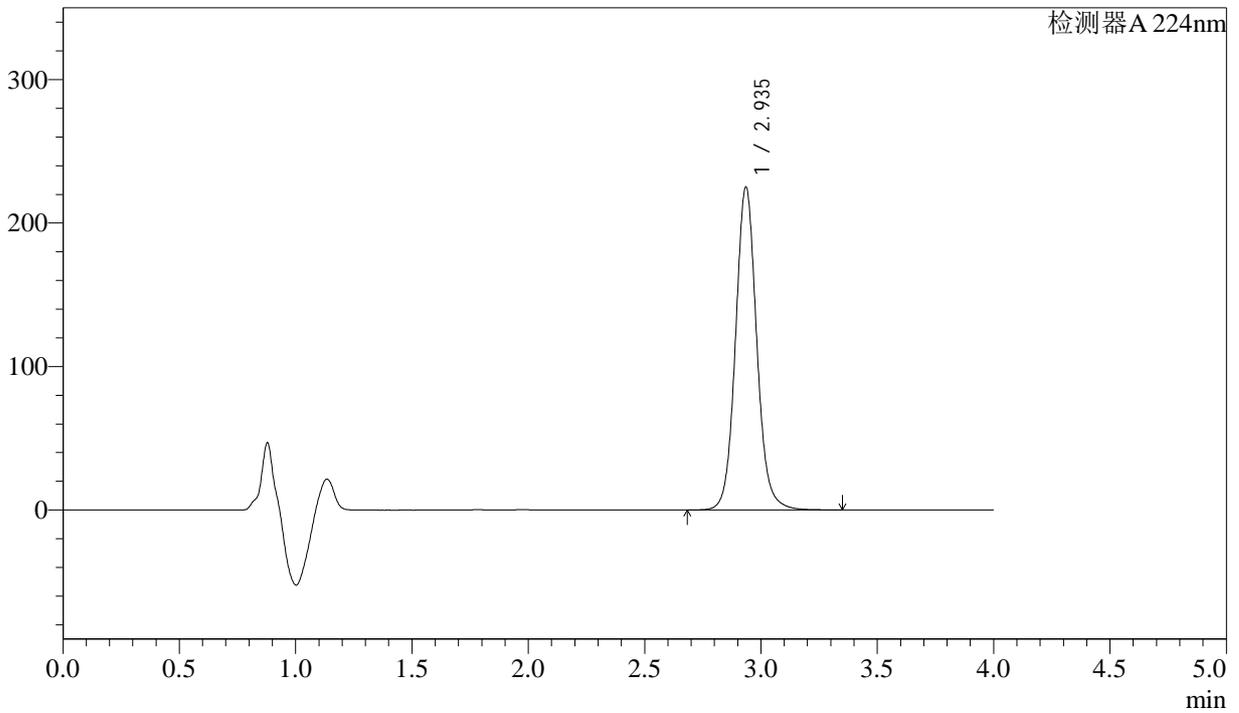
SMF-4033

<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 - 0-101/28-671-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:37:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	1430771	100.000	224528	5183	1.086	--
总计		1430771	100.000	224528			

图154 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



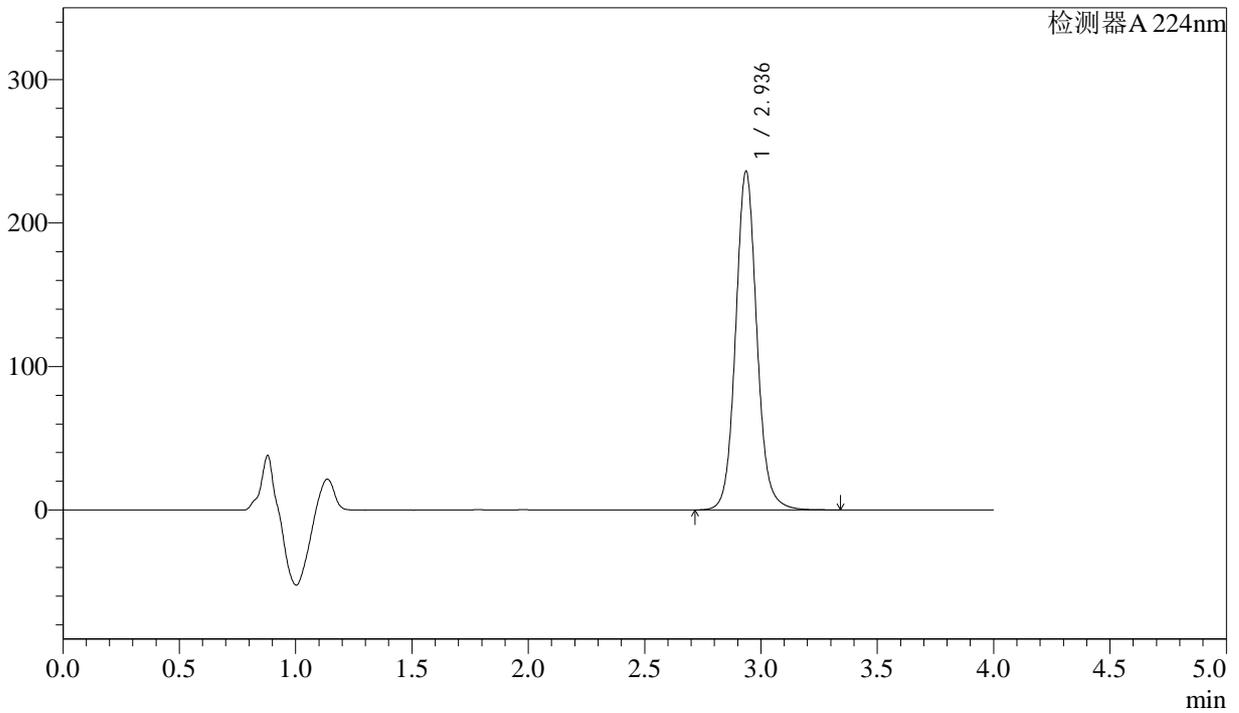
SMF-4033

<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 - 0-101/28-672-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:41:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1499071	100.000	235647	5191	1.087	--
总计		1499071	100.000	235647			

图155 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



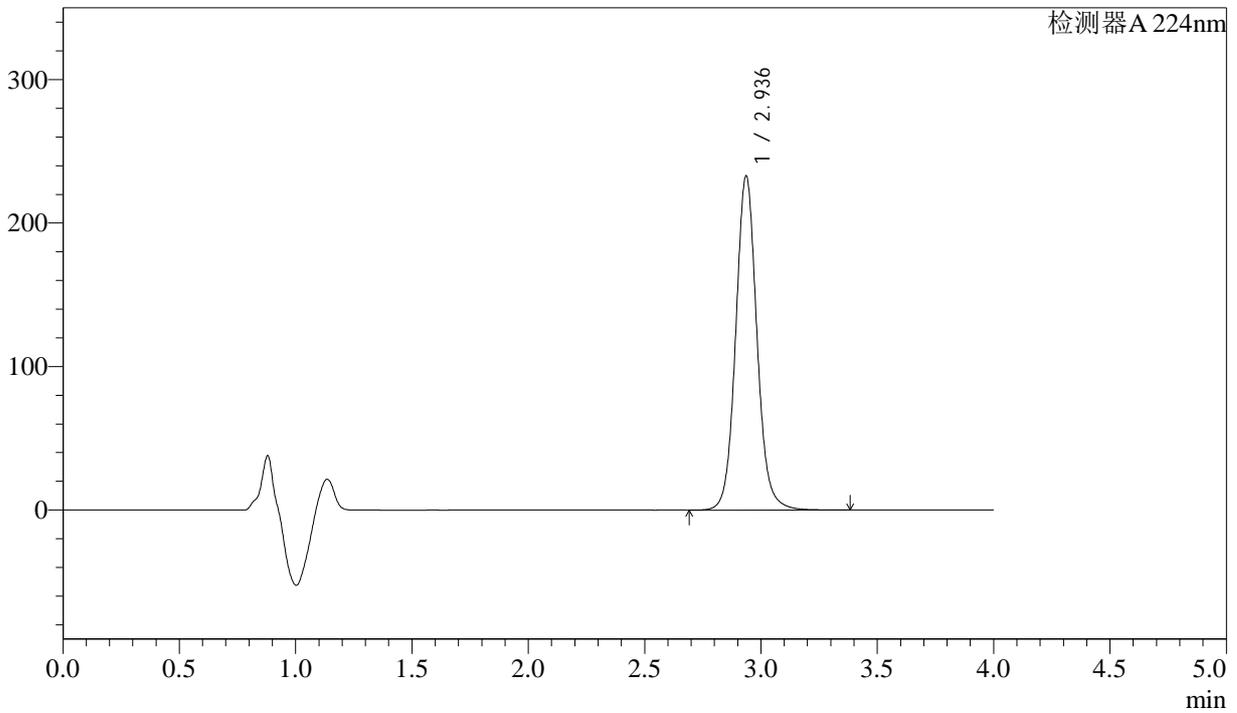
SMF-4033

<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 - 0-101/28-673-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:46:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:39:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1481340	100.000	232680	5182	1.083	--
总计		1481340	100.000	232680			

图156 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



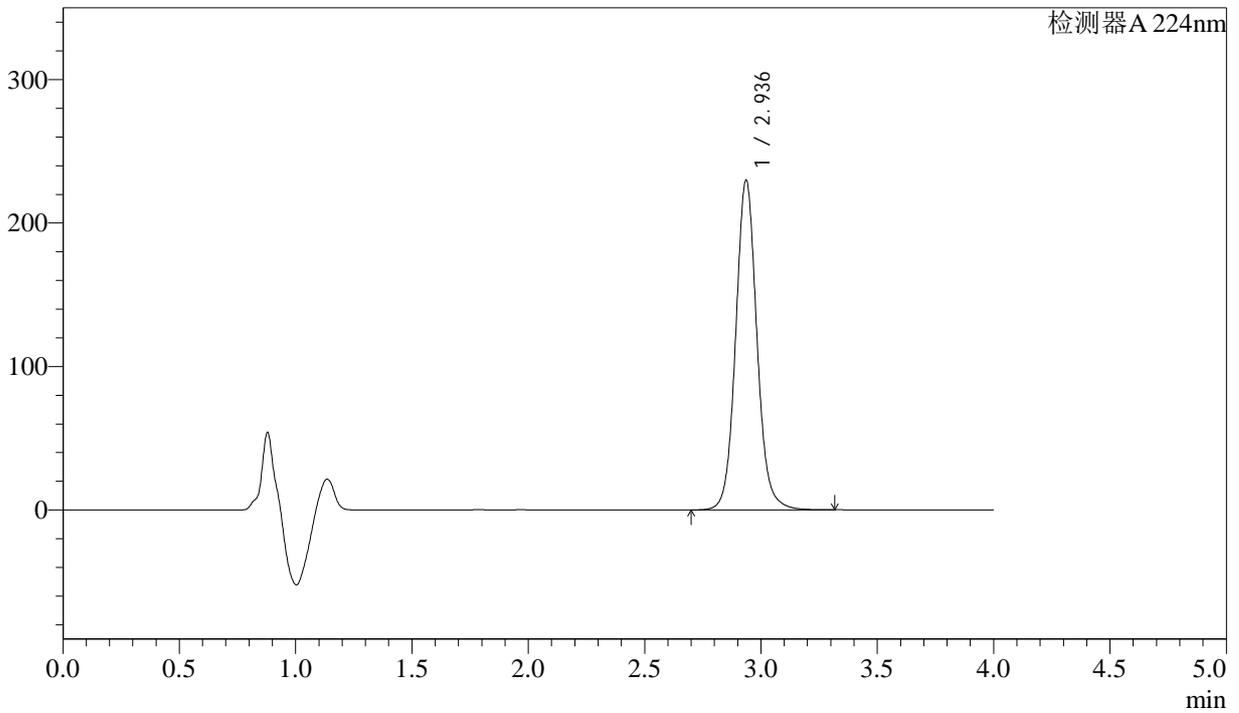
SMF-4033

<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 - 0-101/28-674-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:50:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1460876	100.000	229542	5178	1.083	--
总计		1460876	100.000	229542			

图157 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



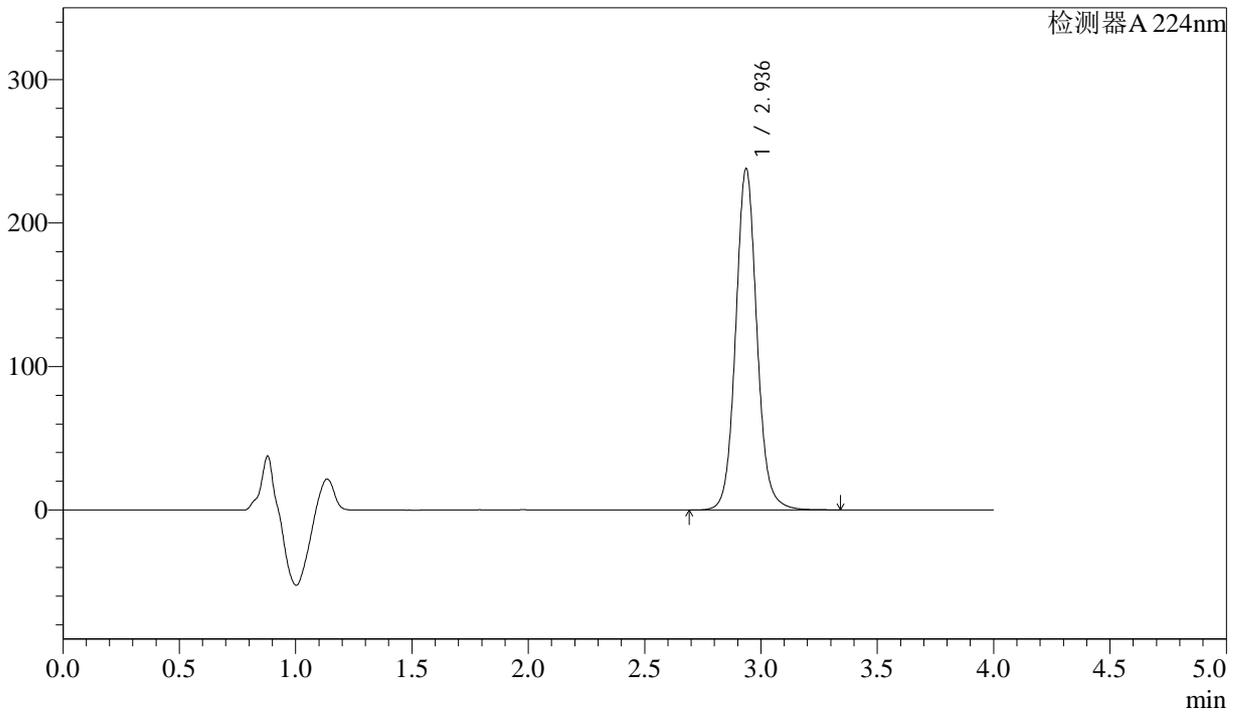
SMF-4033

<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 - 0-101/28-675-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:54:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1511479	100.000	237641	5182	1.082	--
总计		1511479	100.000	237641			

图158 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



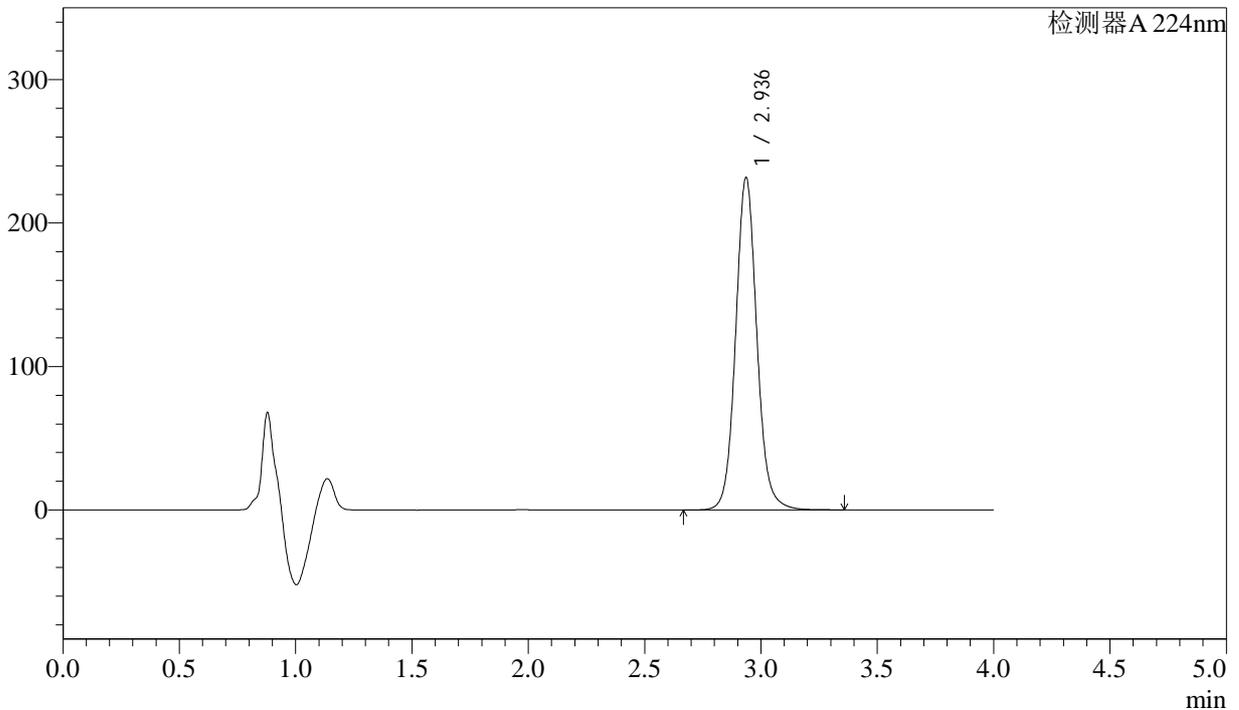
SMF-4033

<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 - 0-101/28-676-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 01:59:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1472854	100.000	231375	5185	1.085	--
总计		1472854	100.000	231375			

图159 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



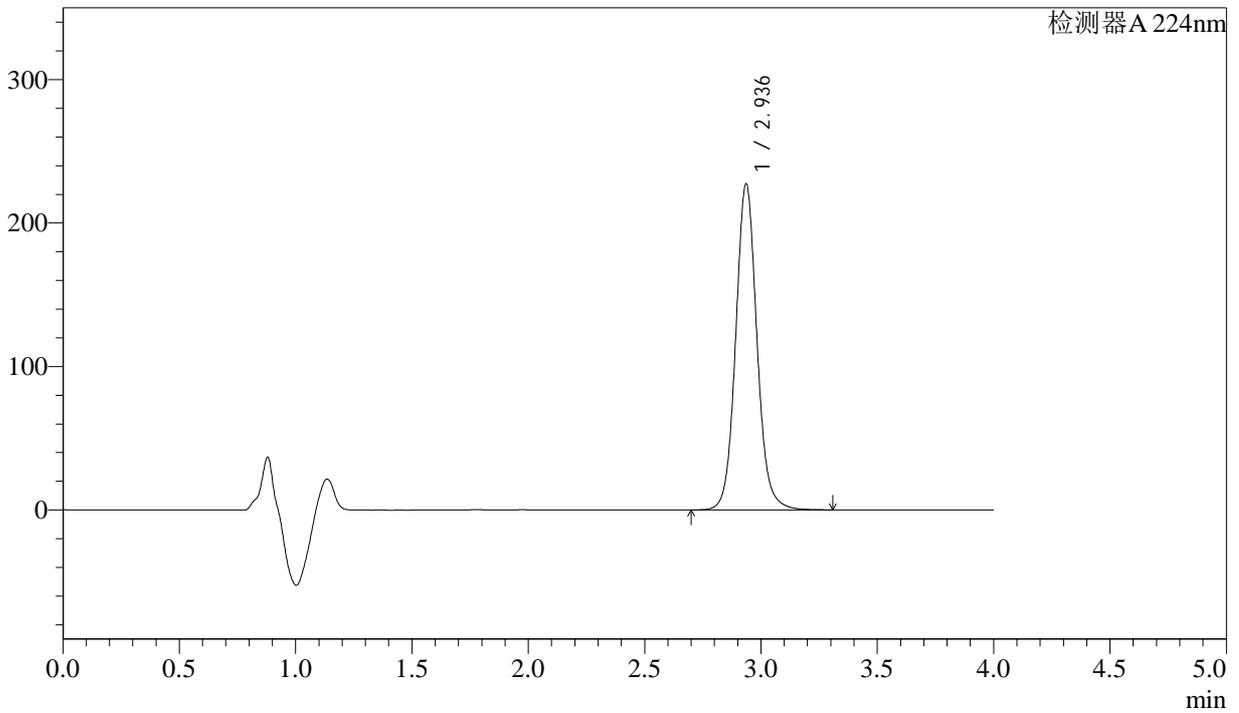
SMF-4033

<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 - 0-101/28-677-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:03:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1444263	100.000	227016	5177	1.084	--
总计		1444263	100.000	227016			

图160 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



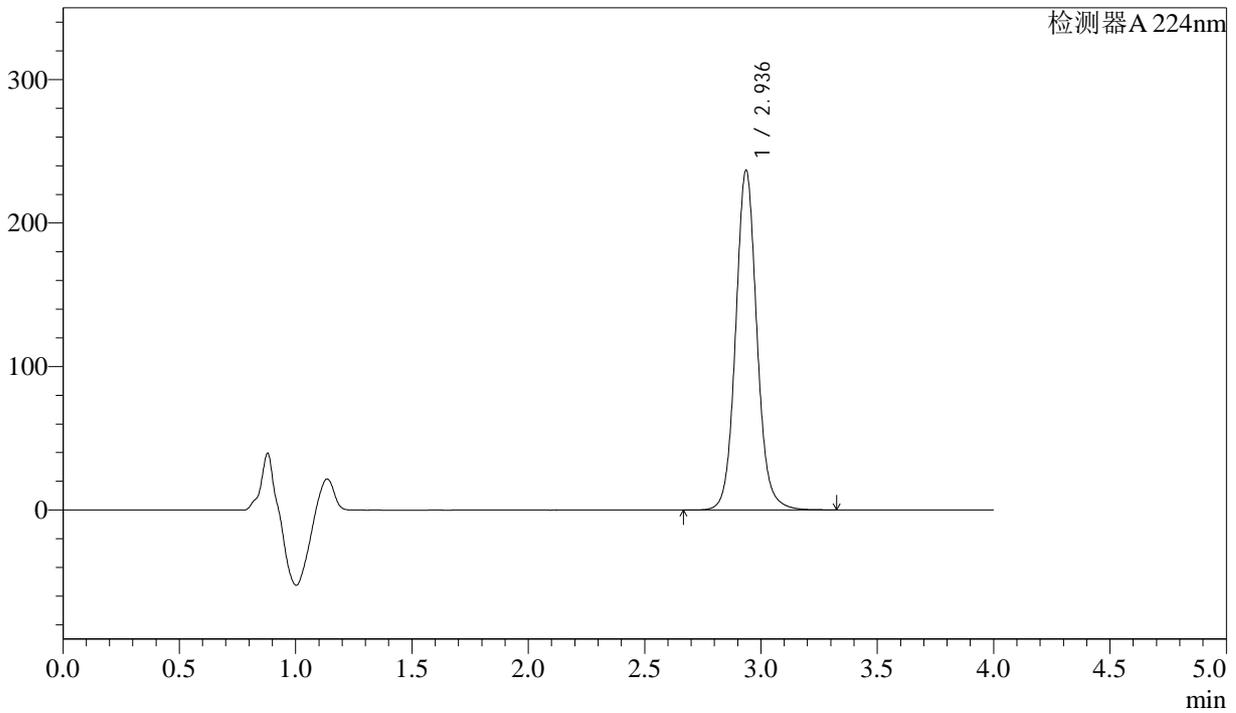
SMF-4033

<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 - 0-101/28-678-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:08:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1505376	100.000	236500	5177	1.082	--
总计		1505376	100.000	236500			

图161 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



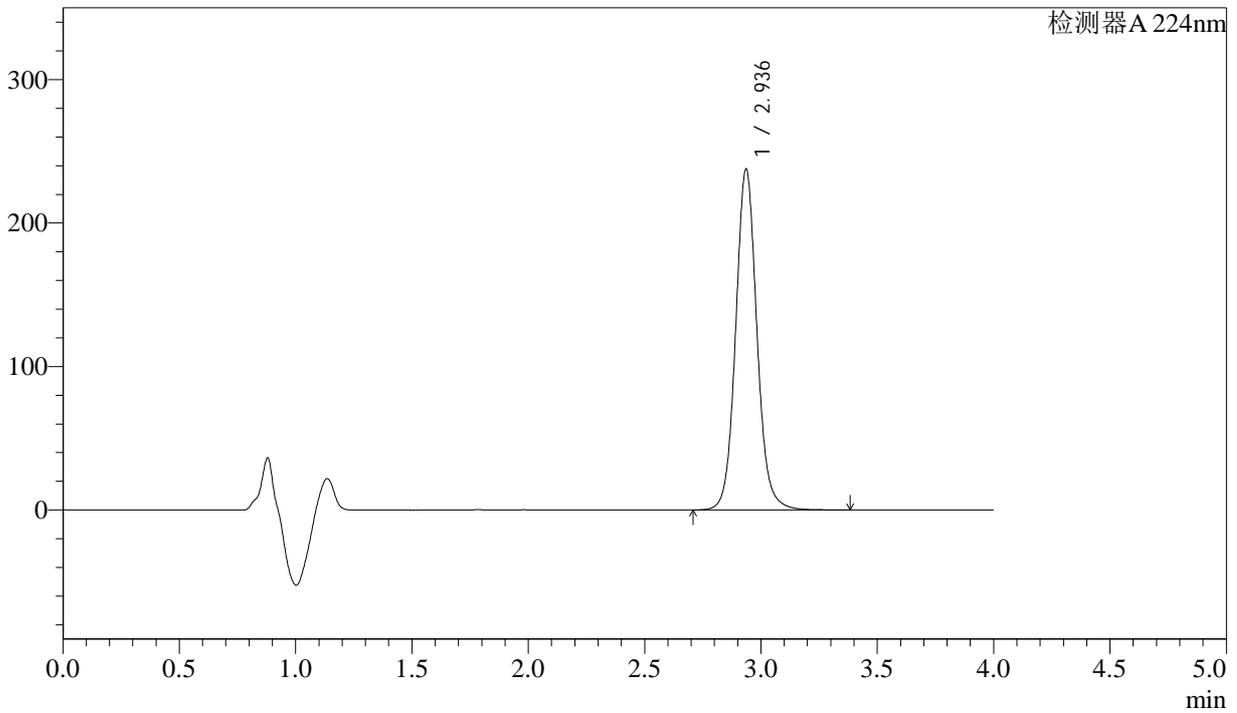
SMF-4033

<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 - 0-101/28-679-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:12:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1511658	100.000	237294	5168	1.083	--
总计		1511658	100.000	237294			

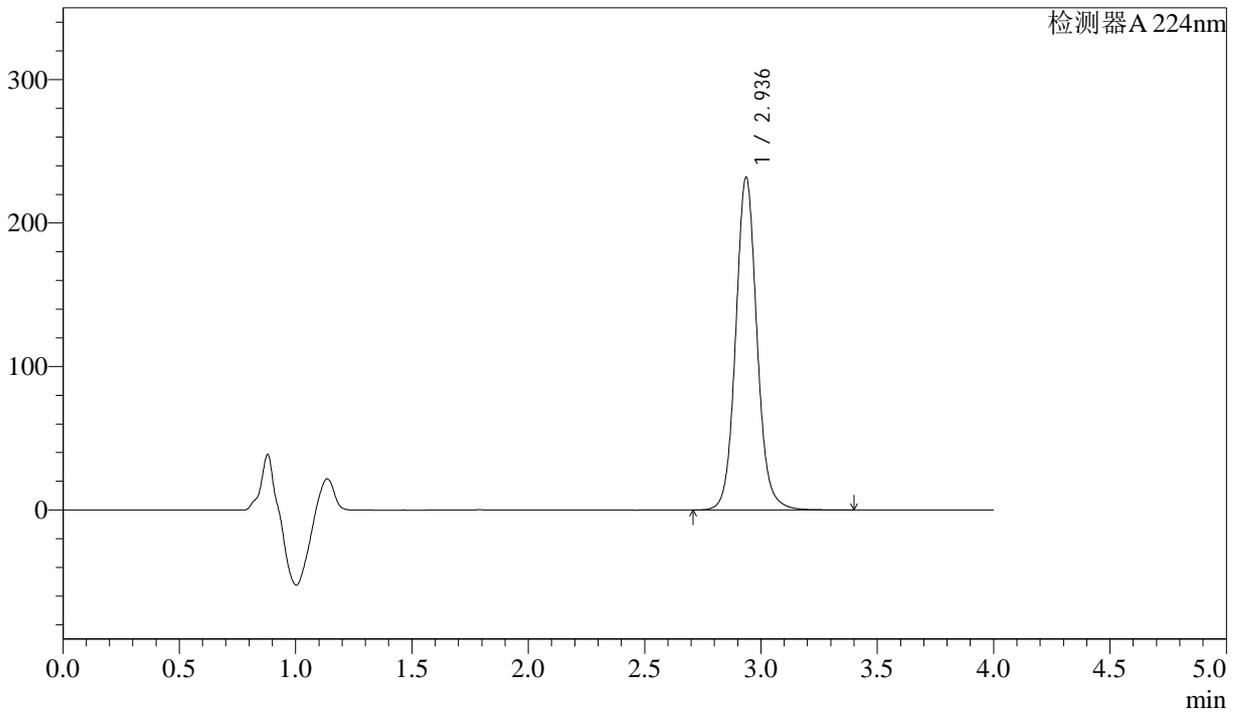
图162 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-680-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:16:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1479234	100.000	231773	5158	1.083	--
总计		1479234	100.000	231773			

图163 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



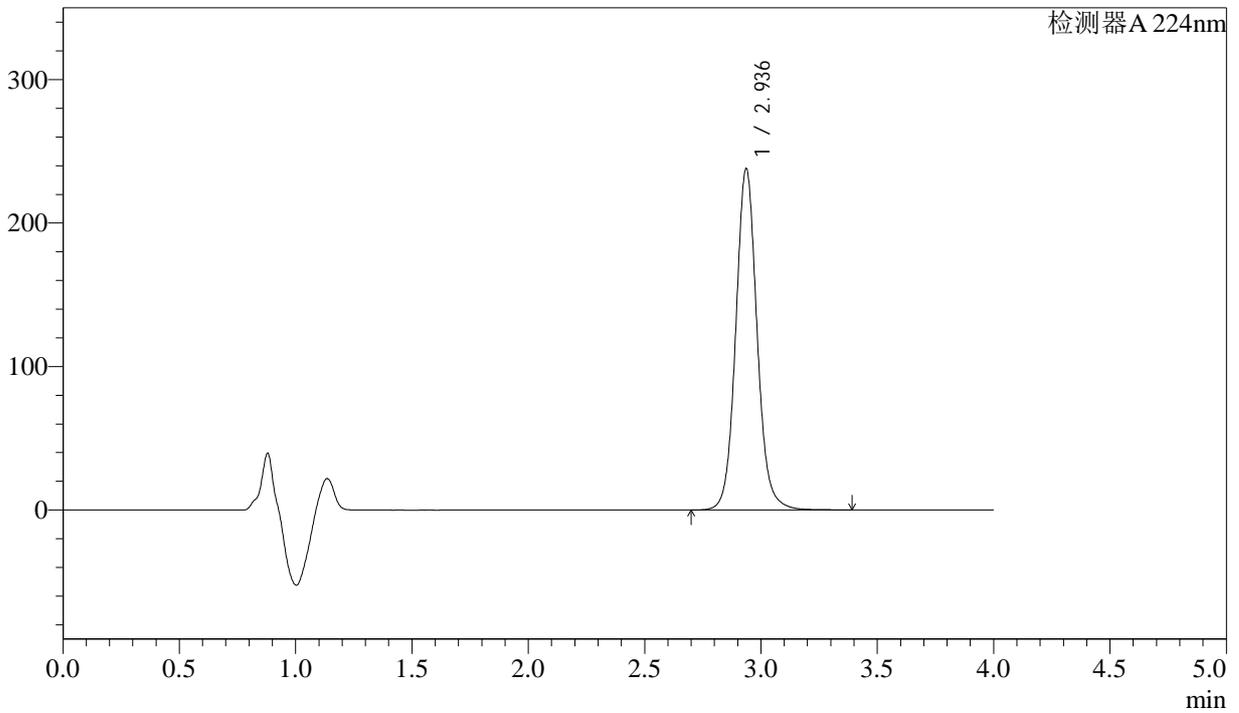
SMF-4033

<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 - 0-101/28-681-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:21:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	1517279	100.000	237842	5164	1.083	--
总计		1517279	100.000	237842			

图164 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



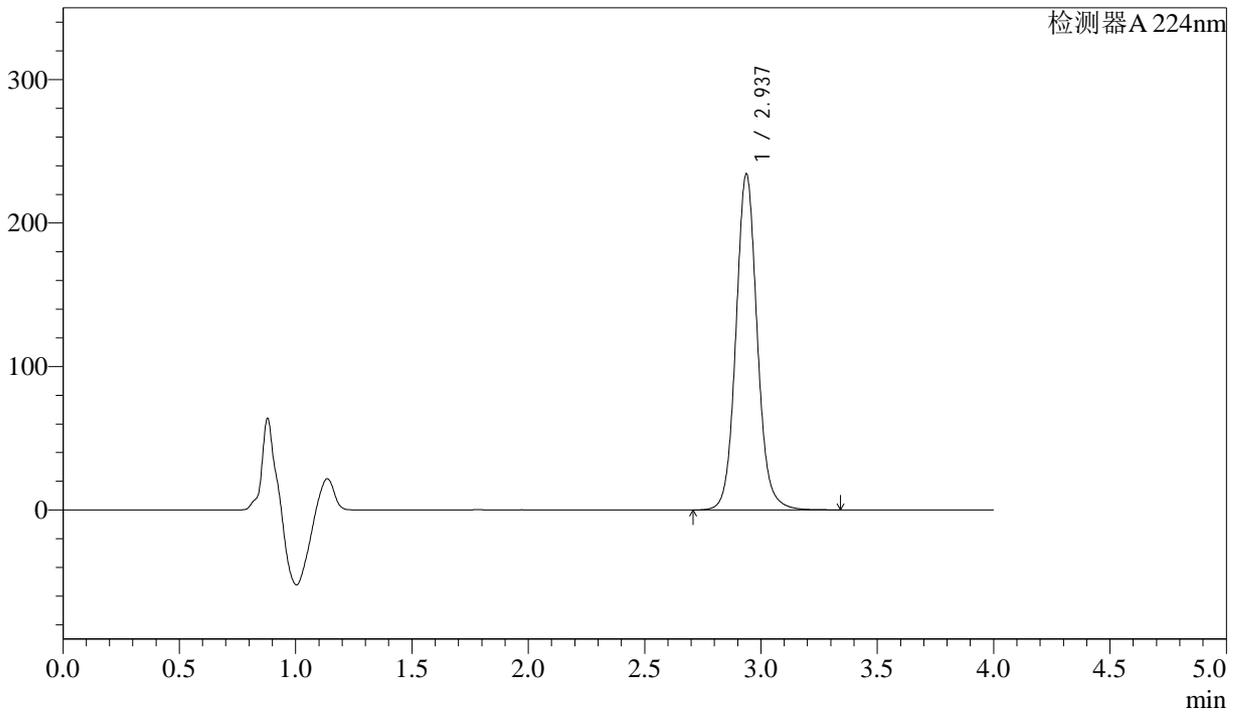
SMF-4033

<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 - 0-101/28-682-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:25:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1491842	100.000	234234	5161	1.083	--
总计		1491842	100.000	234234			

图165 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



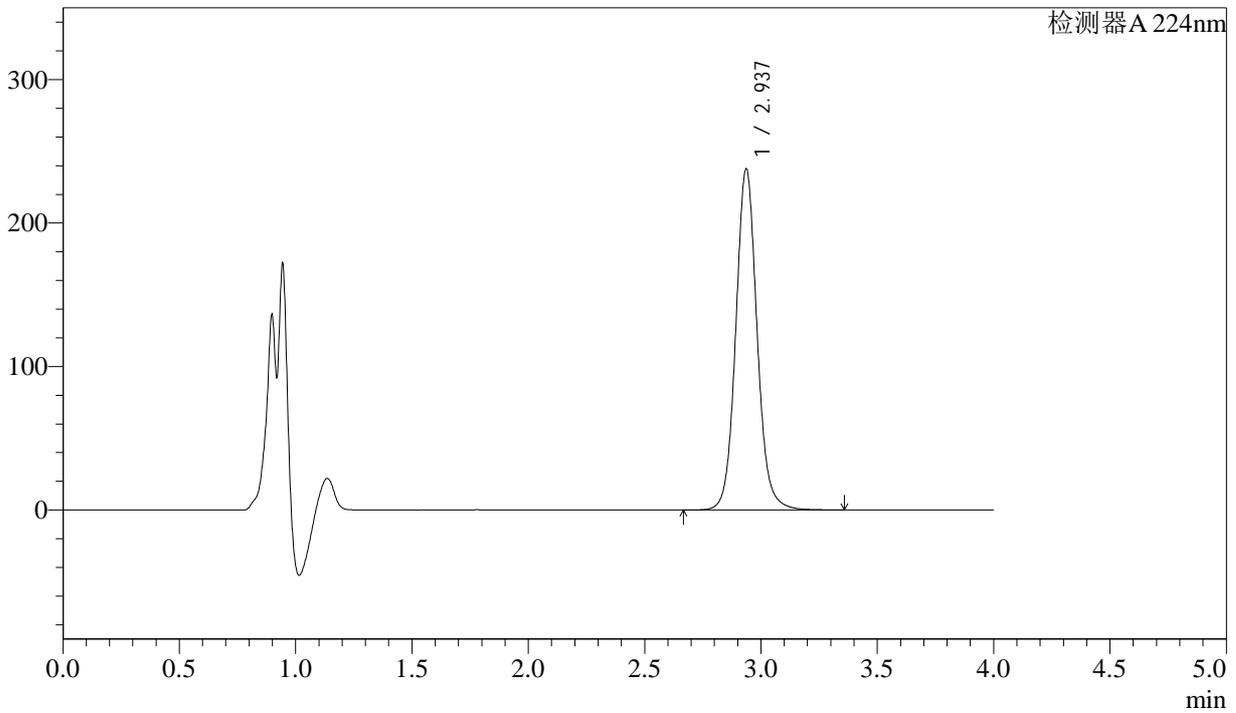
SMF-4033

<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 - 0-101/28-683-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:30:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1514606	100.000	237595	5163	1.083	--
总计		1514606	100.000	237595			

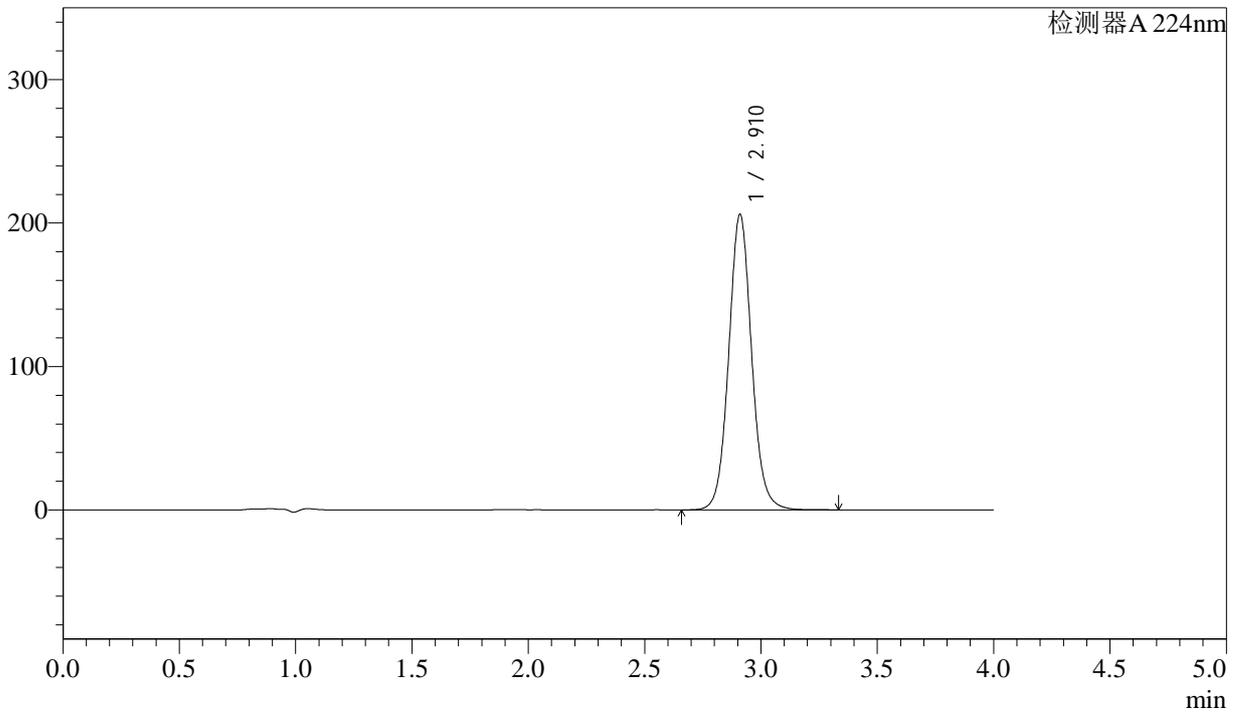
图166 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-684-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:34:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	1411625	100.000	205343	4334	1.072	--
总计		1411625	100.000	205343			

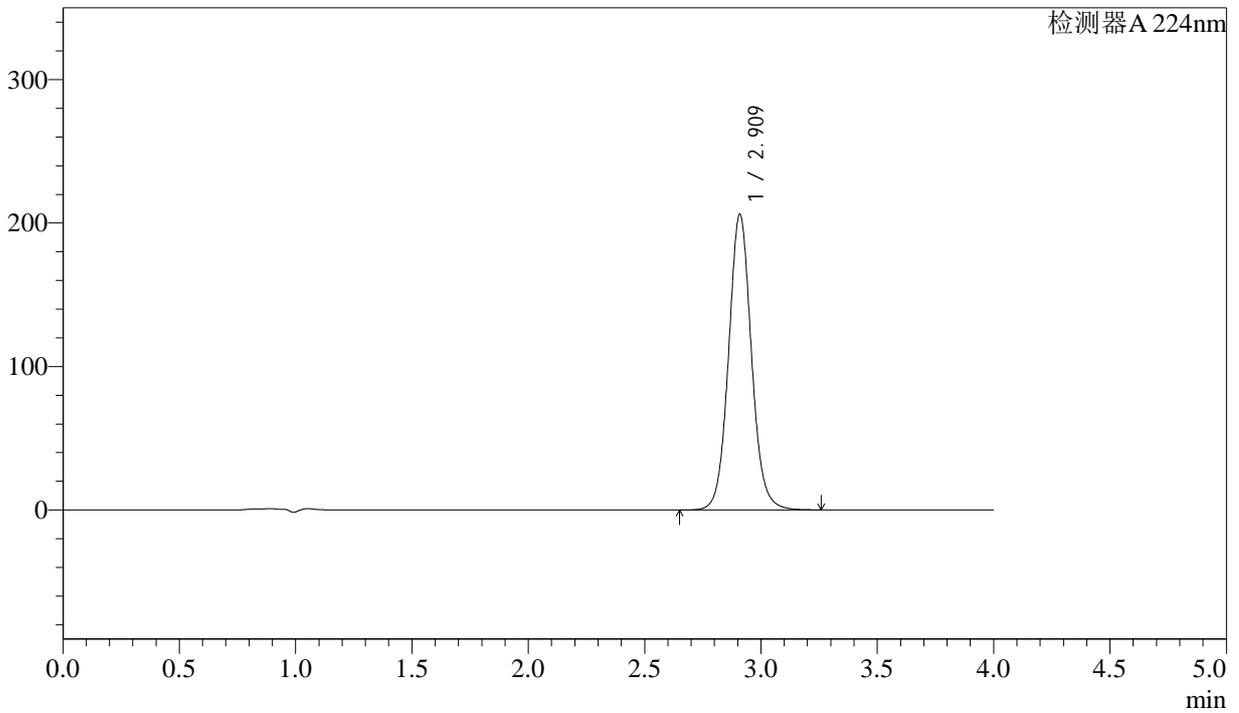
图167 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-685-2 - 2024052611p-zzp-1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:38:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	1410731	100.000	205253	4342	1.070	--
总计		1410731	100.000	205253			

图168 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



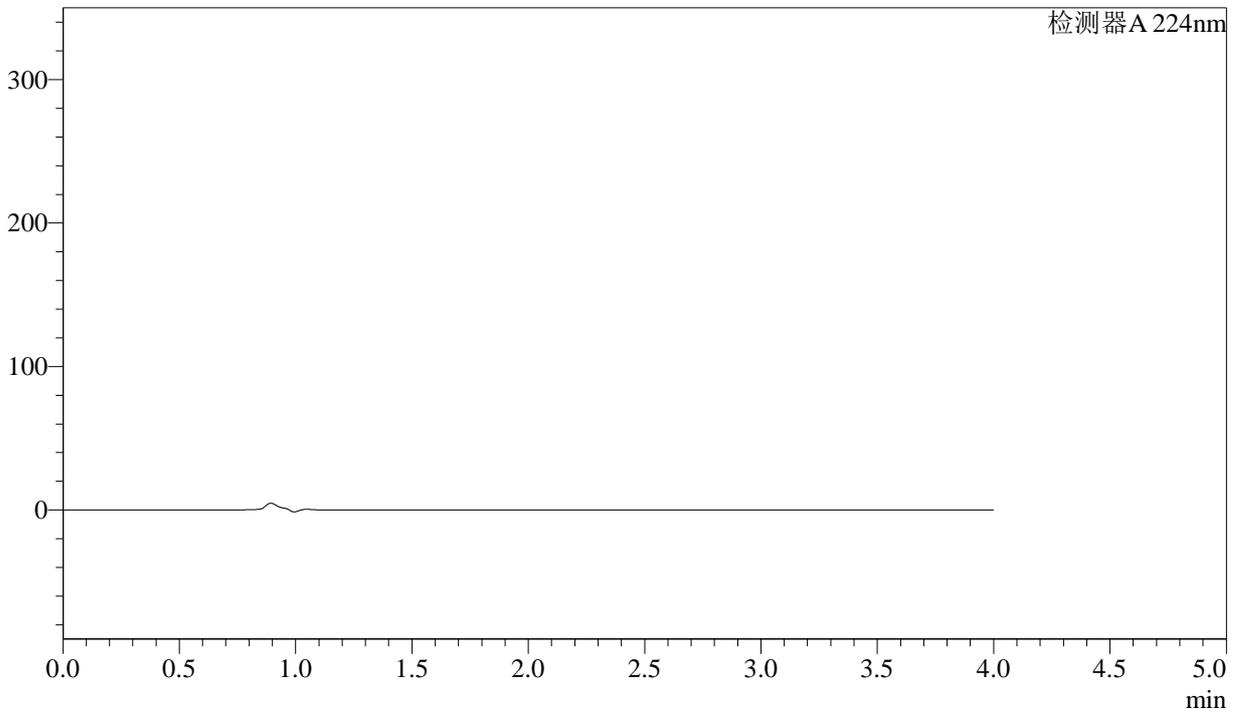
SMF-4033

<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 - 0-101/28-686-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:43:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



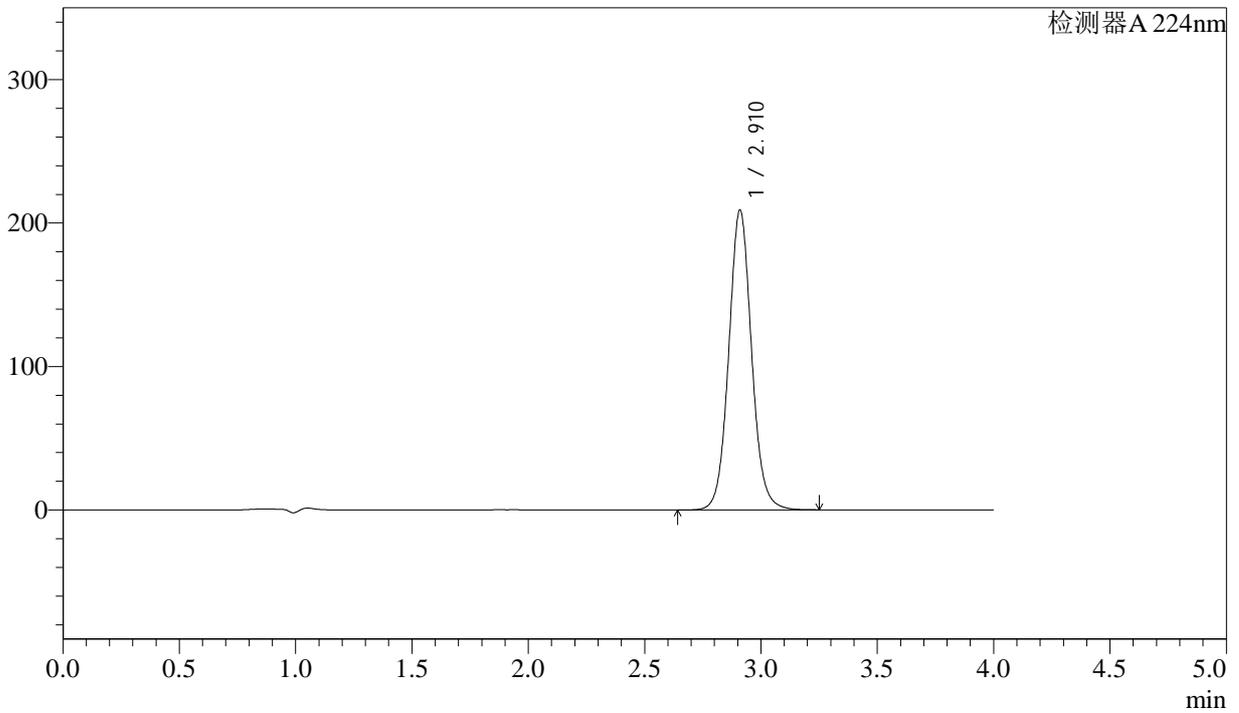
SMF-4033

<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 - 0-101/28-687-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:47:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	1427537	100.000	208408	4361	1.069	--
总计		1427537	100.000	208408			

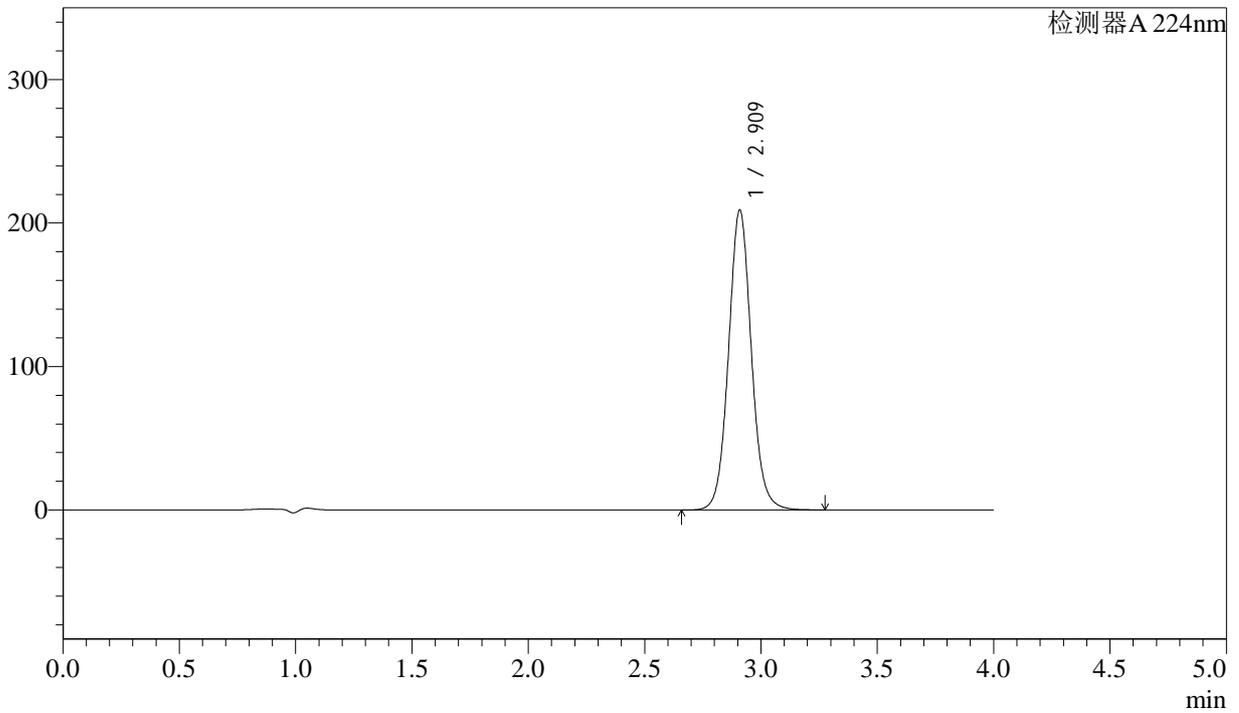
图170 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-101/28-688-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:52:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	1428832	100.000	208376	4358	1.069	--
总计		1428832	100.000	208376			

图171 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



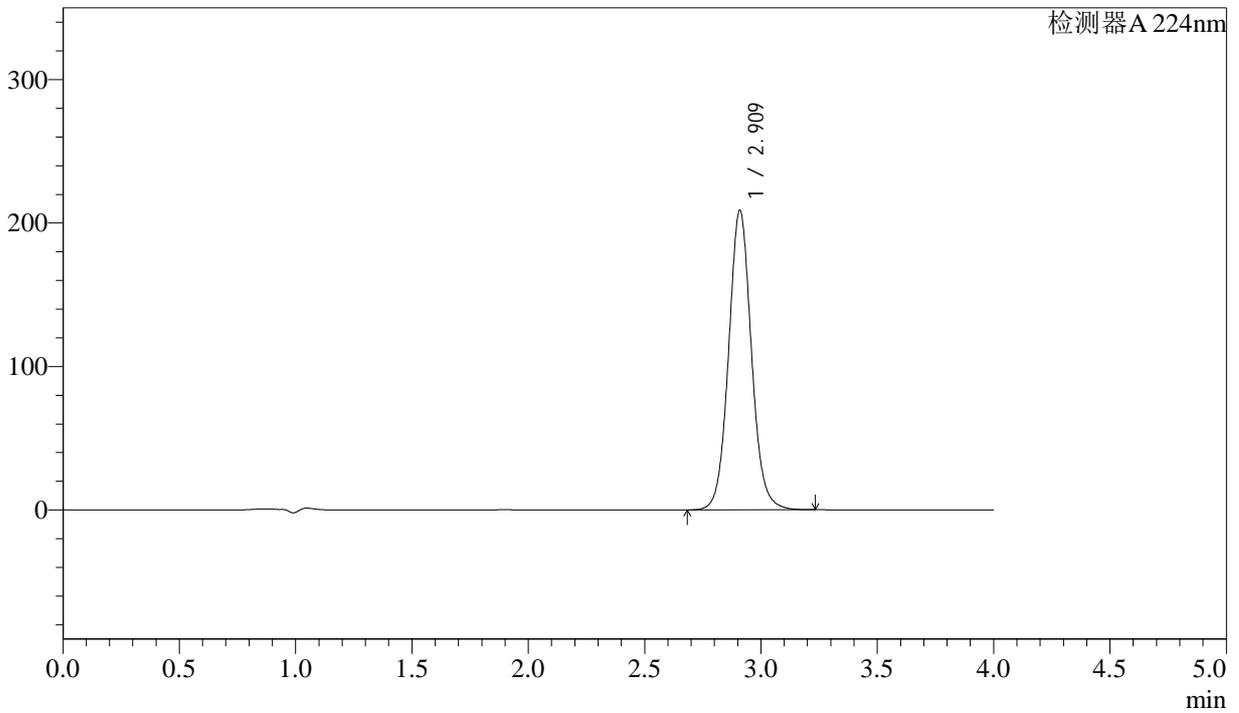
SMF-4033

<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 - 0-101/28-689-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 02:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	1426130	100.000	207950	4358	1.071	--
总计		1426130	100.000	207950			

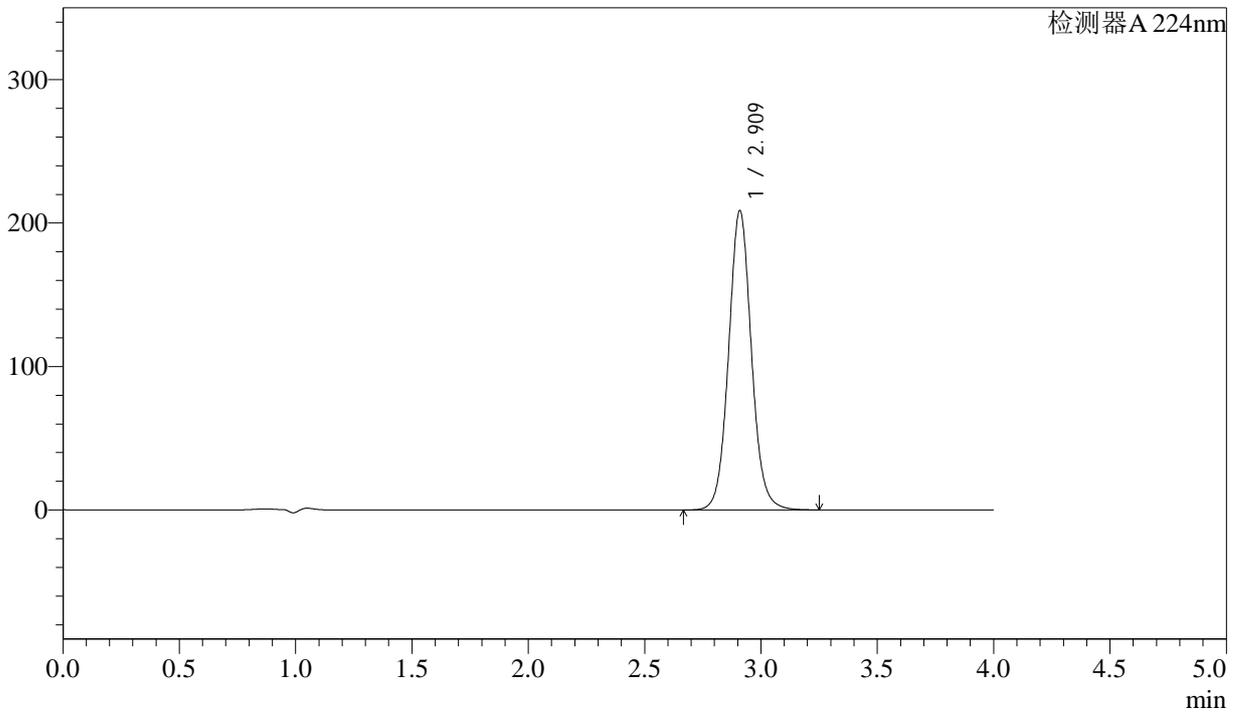
图172 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-690-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:01:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	1426030	100.000	207810	4356	1.070	--
总计		1426030	100.000	207810			

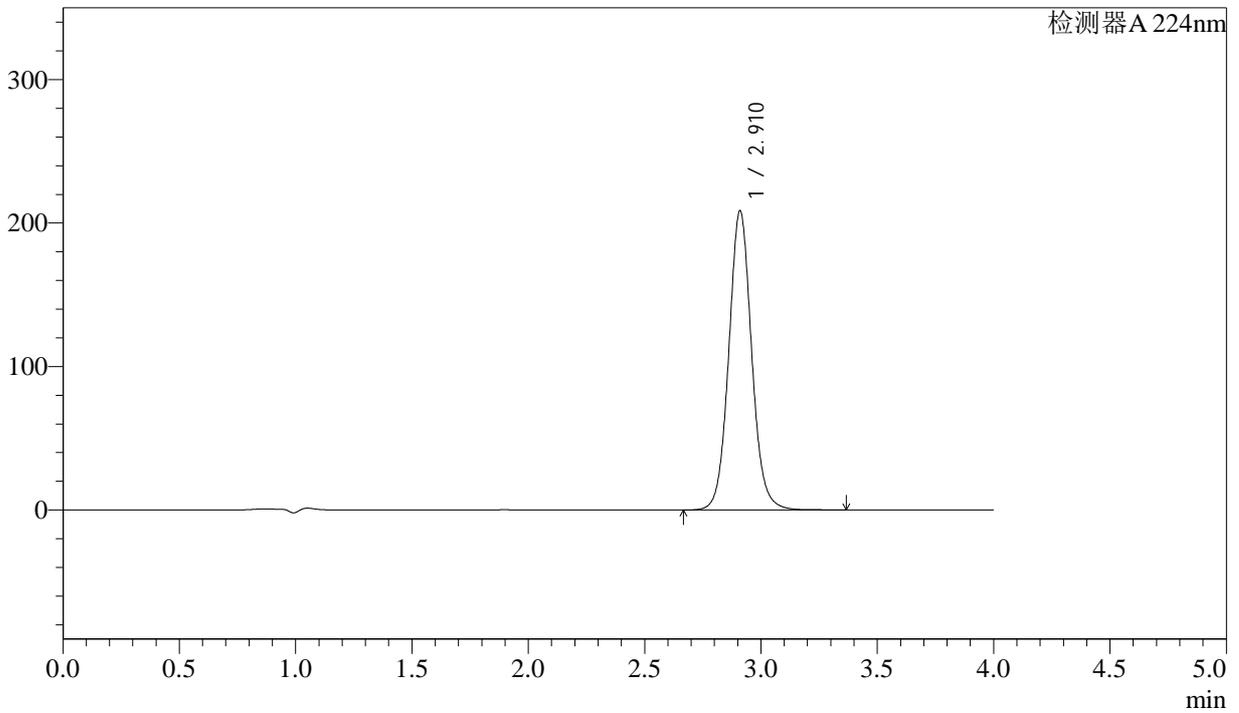
图173 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-691-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:05:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	1427412	100.000	207999	4348	1.071	--
总计		1427412	100.000	207999			

图174 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



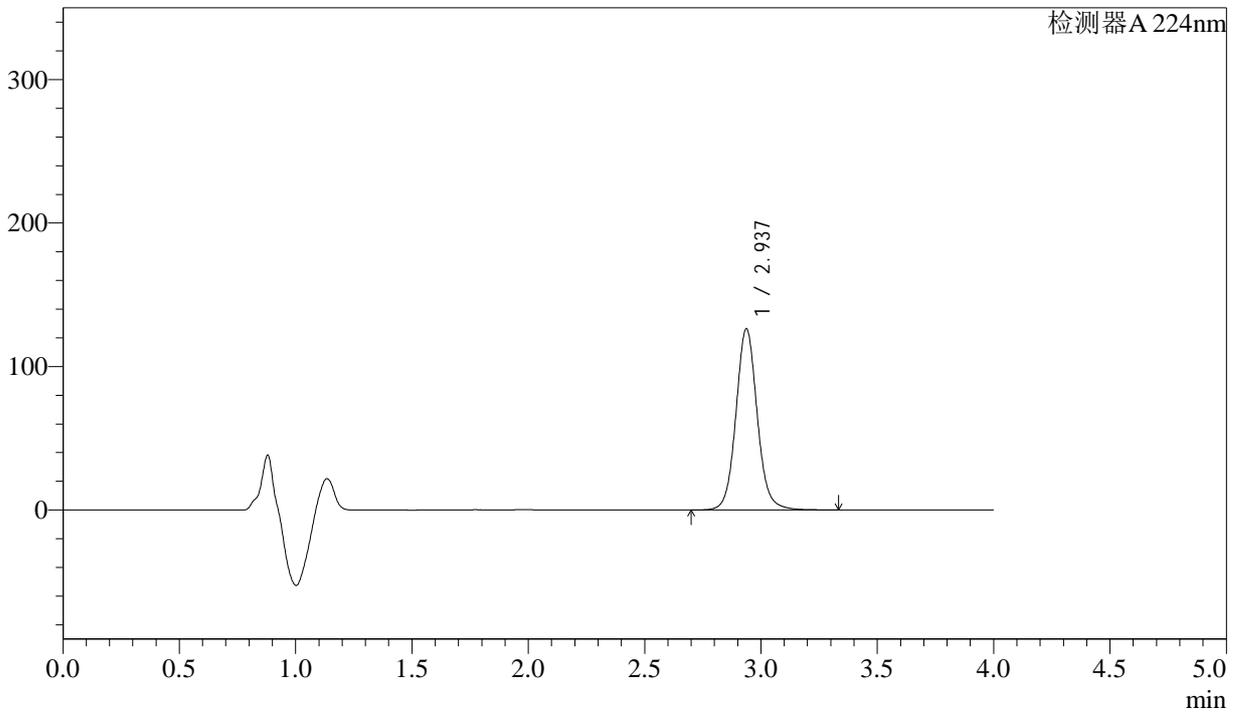
SMF-4033

<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 - 0-101/28-692-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P1.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:09:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	805292	100.000	126320	5154	1.080	--
总计		805292	100.000	126320			

图175 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



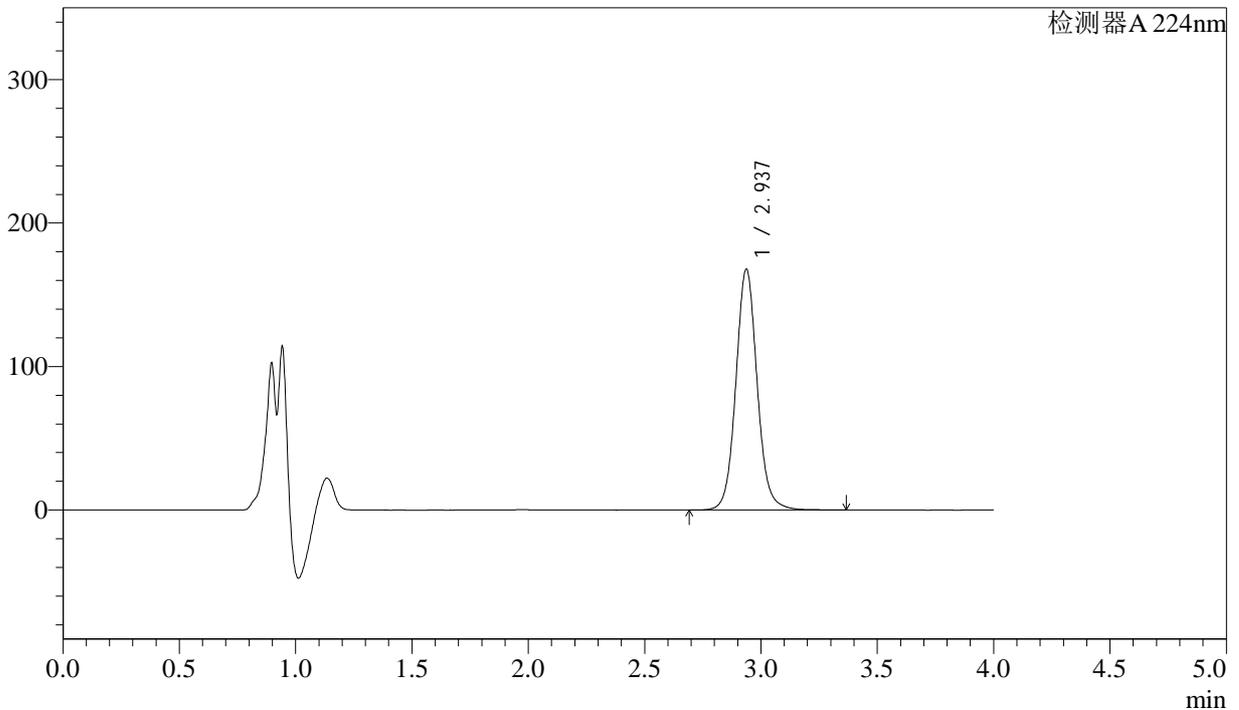
SMF-4033

<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 - 0-101/28-693-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P2.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:14:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1072262	100.000	167905	5145	1.079	--
总计		1072262	100.000	167905			

图176 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



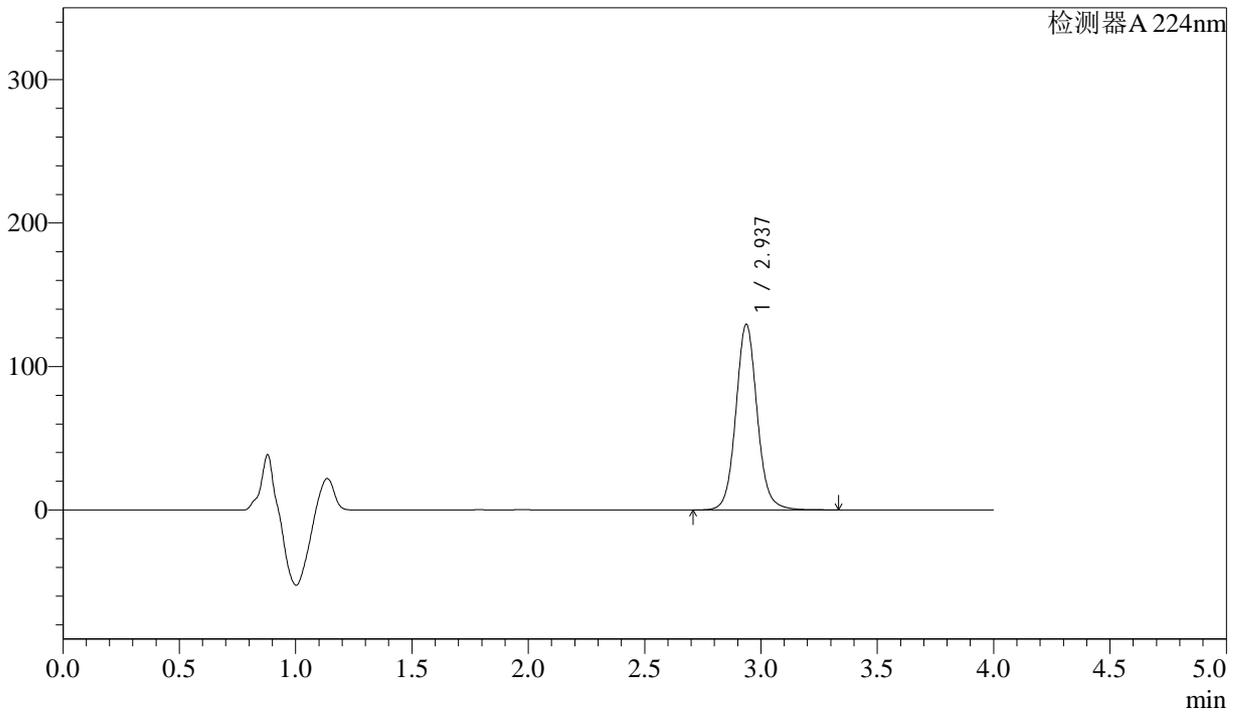
SMF-4033

<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 - 0-101/28-694-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P3.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:18:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	826952	100.000	129393	5146	1.082	--
总计		826952	100.000	129393			

图177 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



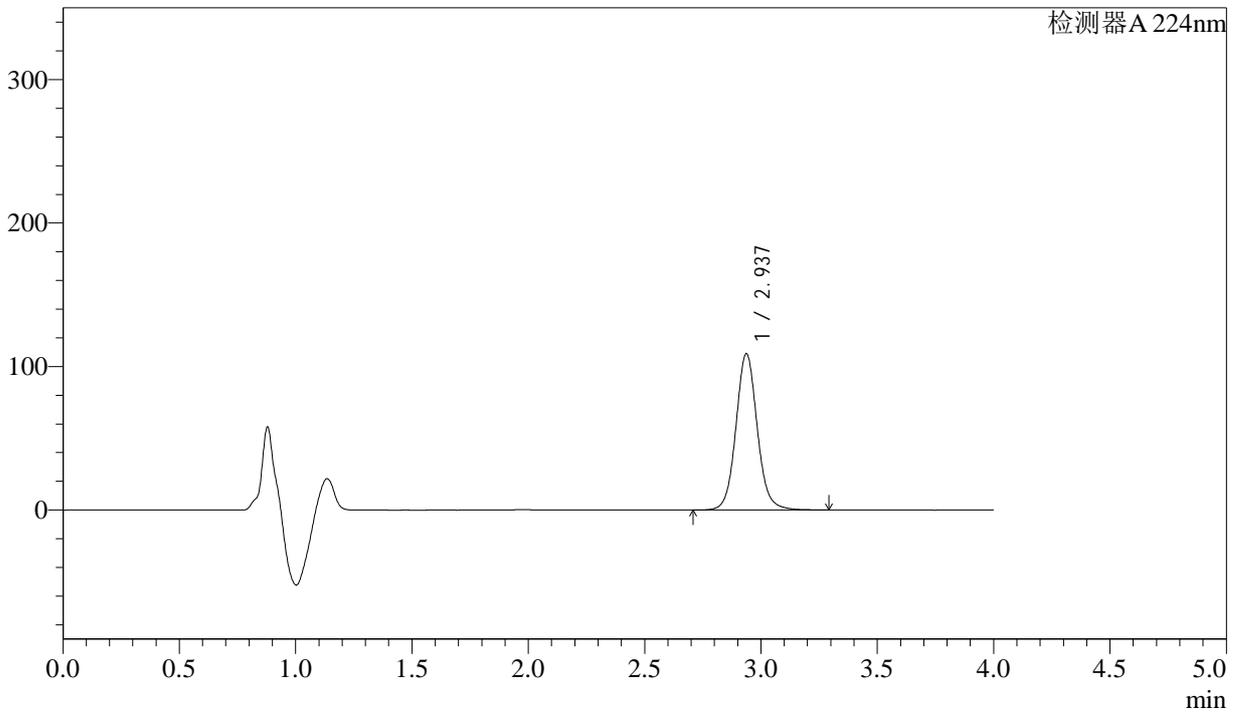
SMF-4033

<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 - 0-101/28-695-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P4.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:23:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:40:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	696427	100.000	108991	5122	1.079	--
总计		696427	100.000	108991			

图178 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



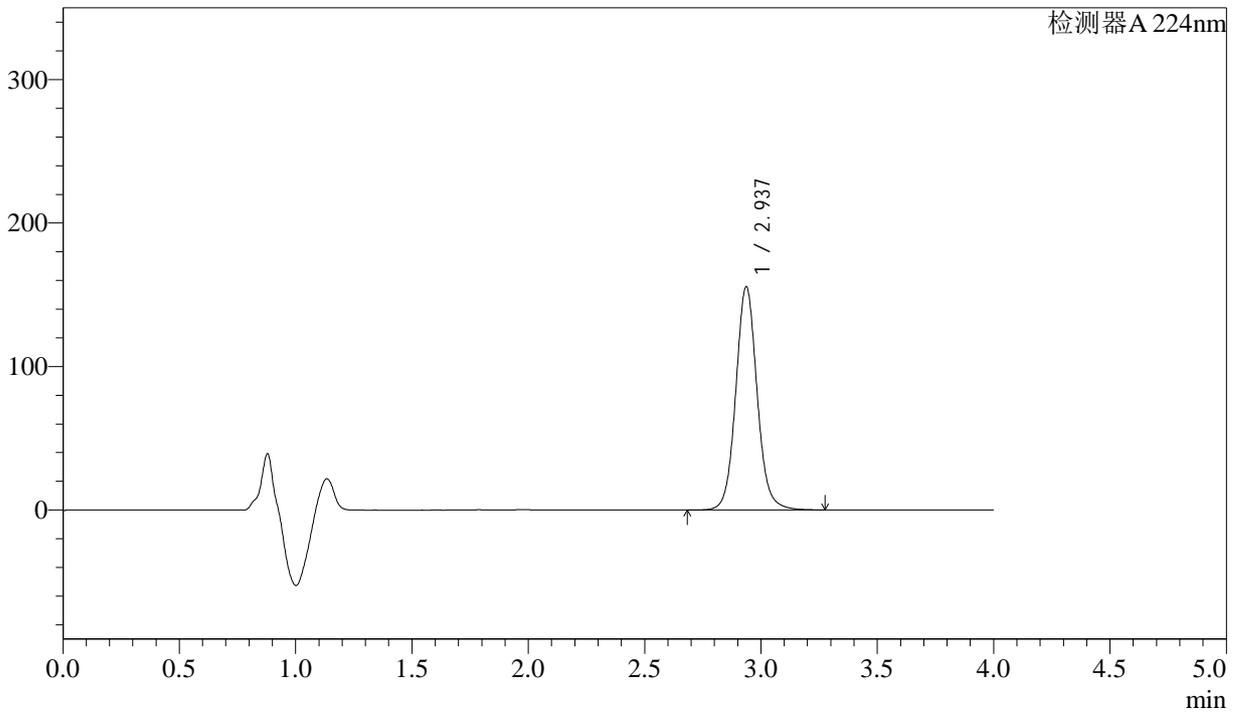
SMF-4033

<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 - 0-101/28-696-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P5.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:27:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	994516	100.000	155536	5120	1.080	--
总计		994516	100.000	155536			

图179 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



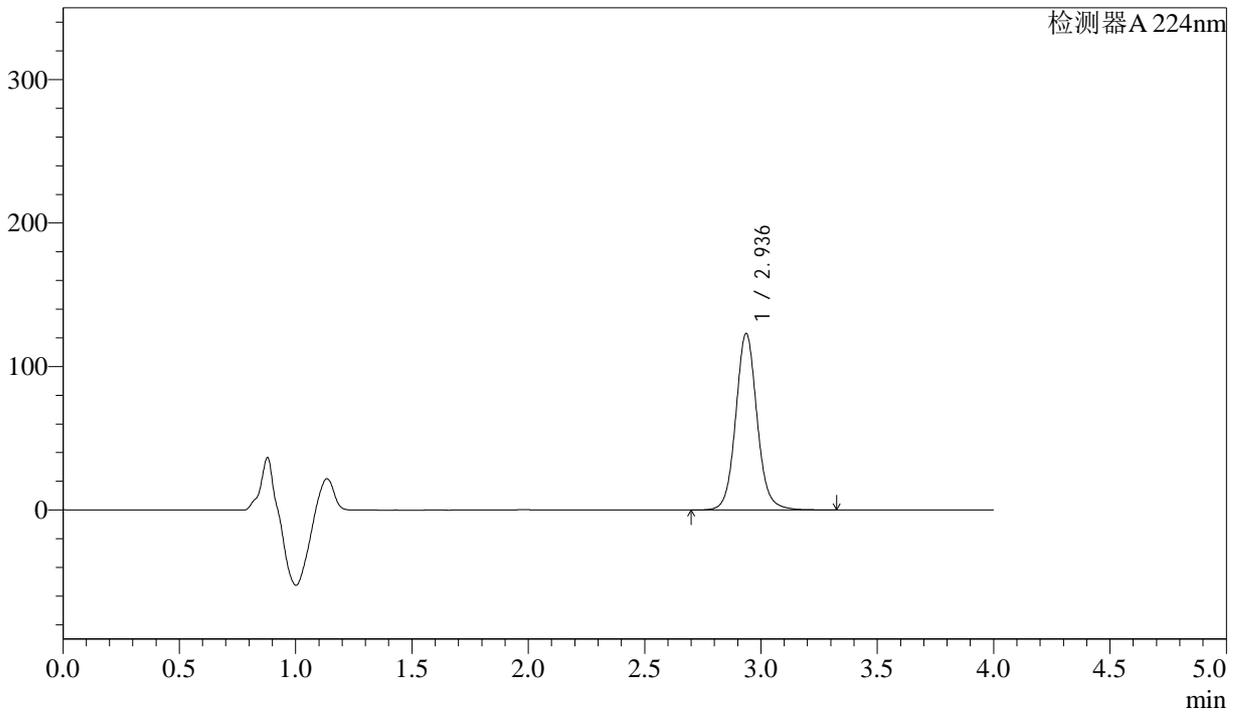
SMF-4033

<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 - 0-101/28-697-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-5min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:31:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	785934	100.000	122984	5136	1.082	--
总计		785934	100.000	122984			

图180 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



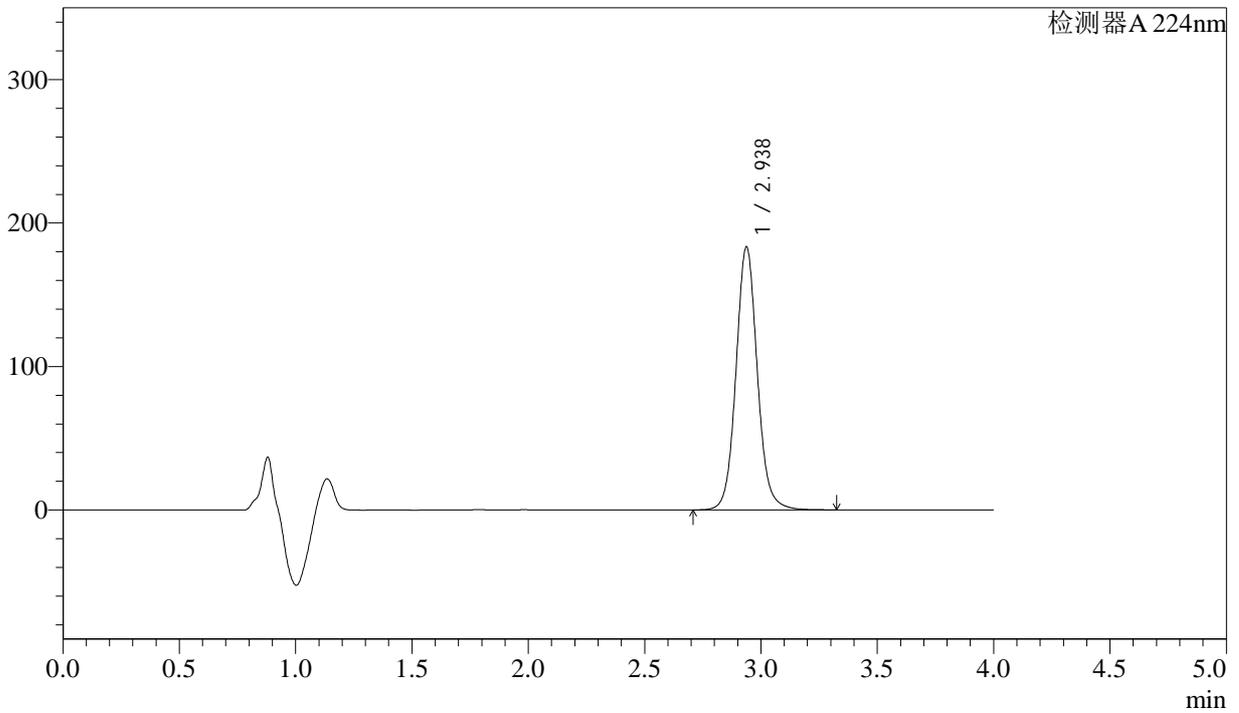
SMF-4033

<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 - 0-101/28-698-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:36:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1170763	100.000	183410	5137	1.081	--
总计		1170763	100.000	183410			

图181 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



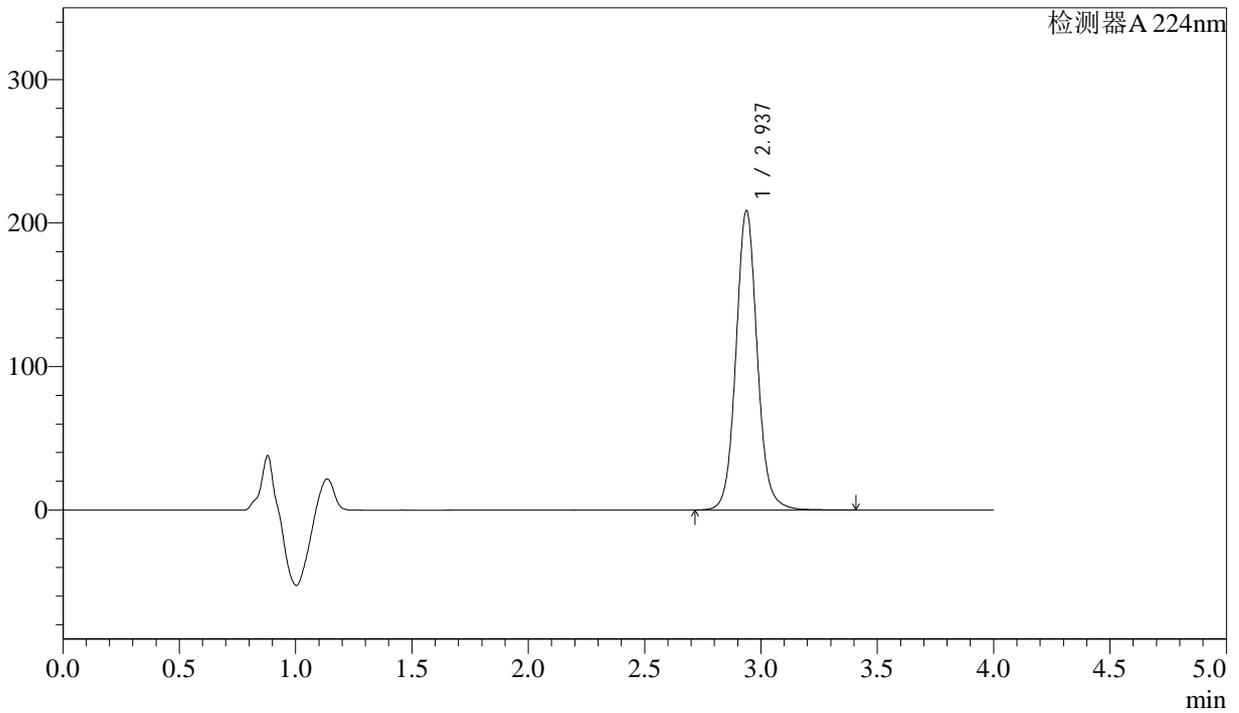
SMF-4033

<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 - 0-101/28-699-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:40:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1332128	100.000	208722	5149	1.080	--
总计		1332128	100.000	208722			

图182 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



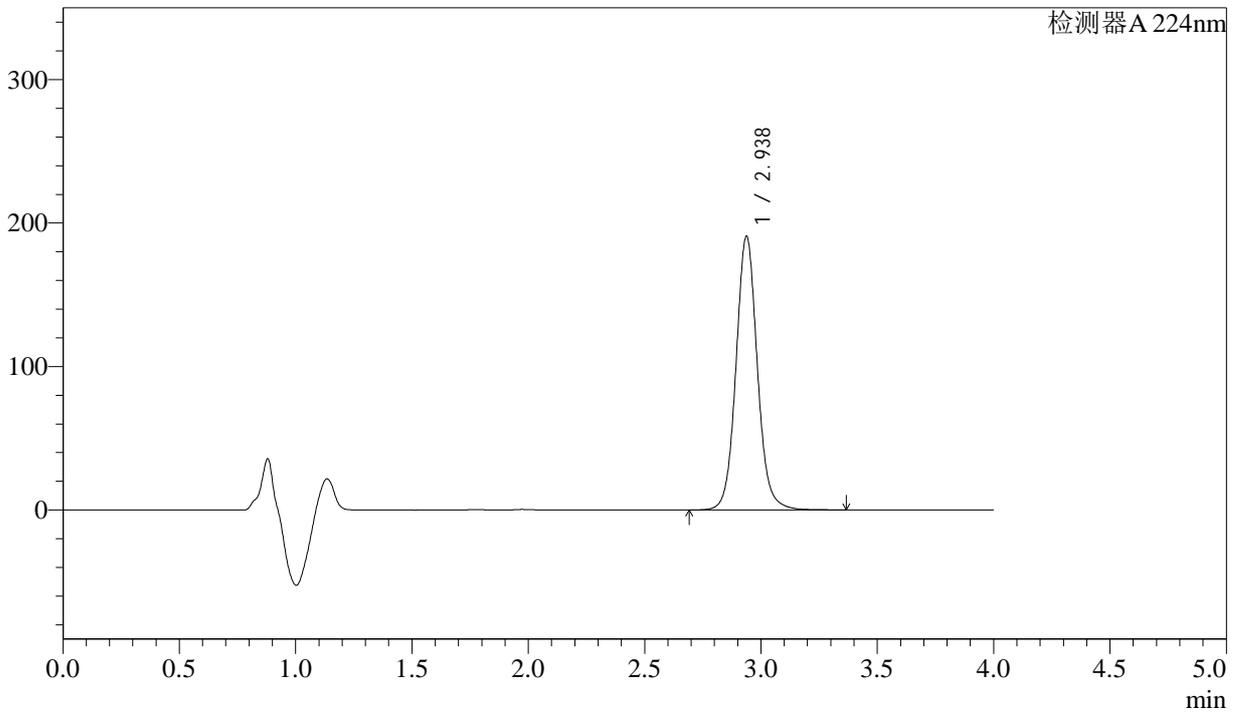
SMF-4033

<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 - 0-101/28-700-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:45:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1218286	100.000	190842	5139	1.077	--
总计		1218286	100.000	190842			

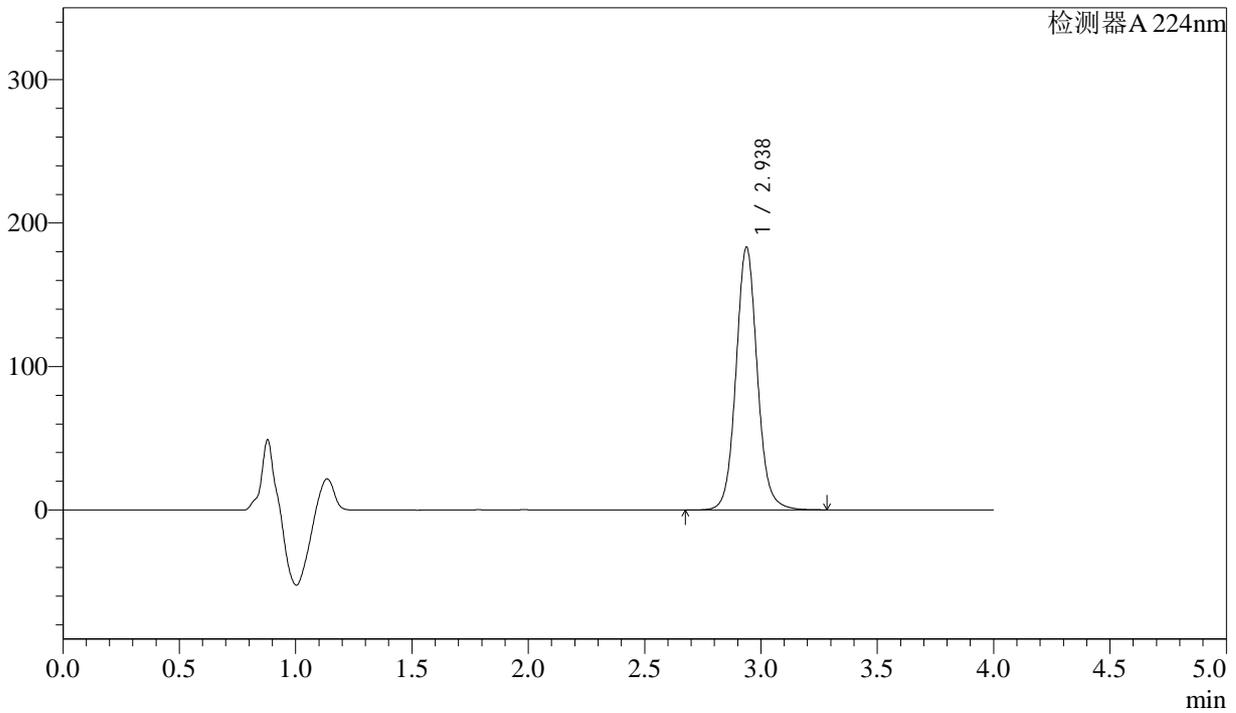
图183 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-701-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:49:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1169328	100.000	183212	5137	1.078	--
总计		1169328	100.000	183212			

图184 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



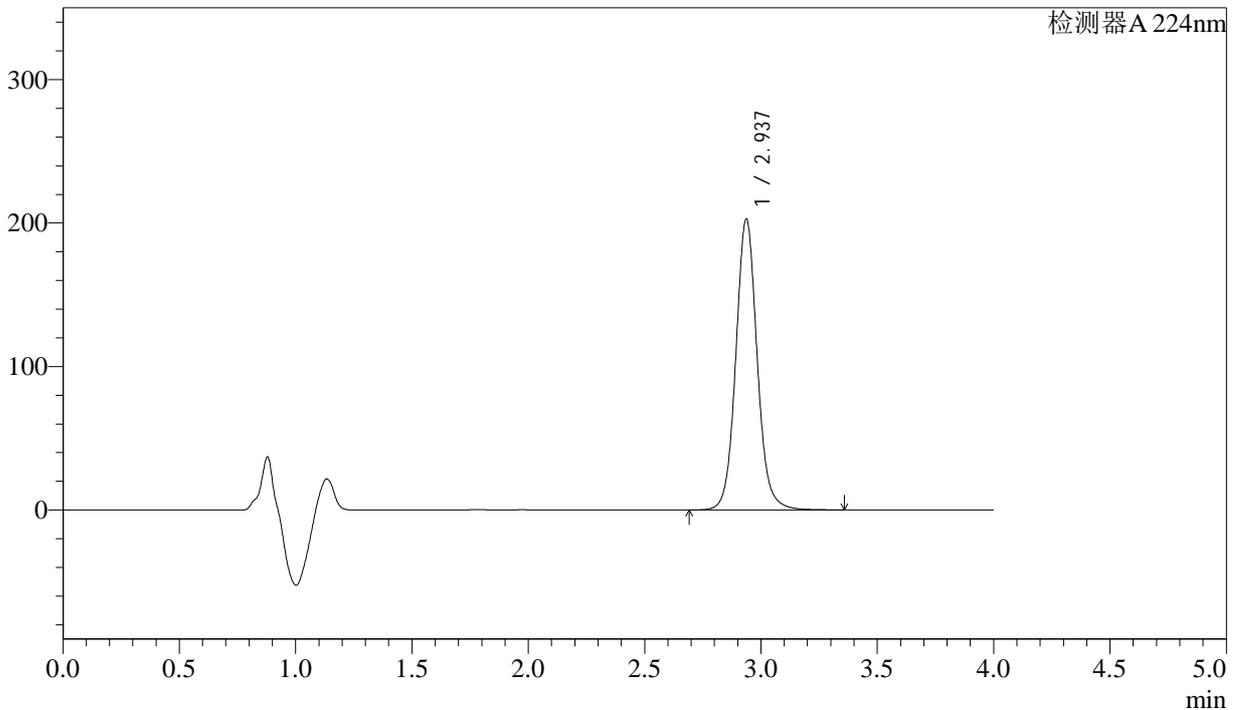
SMF-4033

<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 - 0-101/28-702-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:54:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1294994	100.000	202770	5145	1.079	--
总计		1294994	100.000	202770			

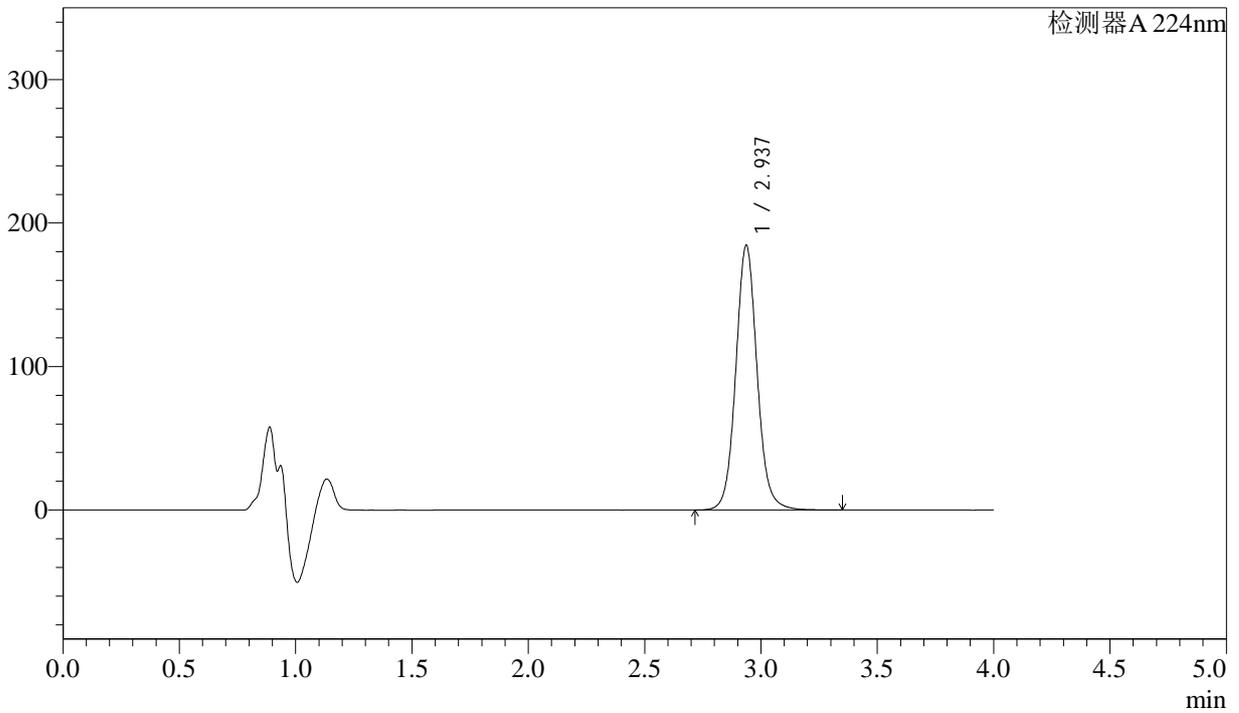
图185 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-703-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-10min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 03:58:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1178615	100.000	184433	5136	1.077	--
总计		1178615	100.000	184433			

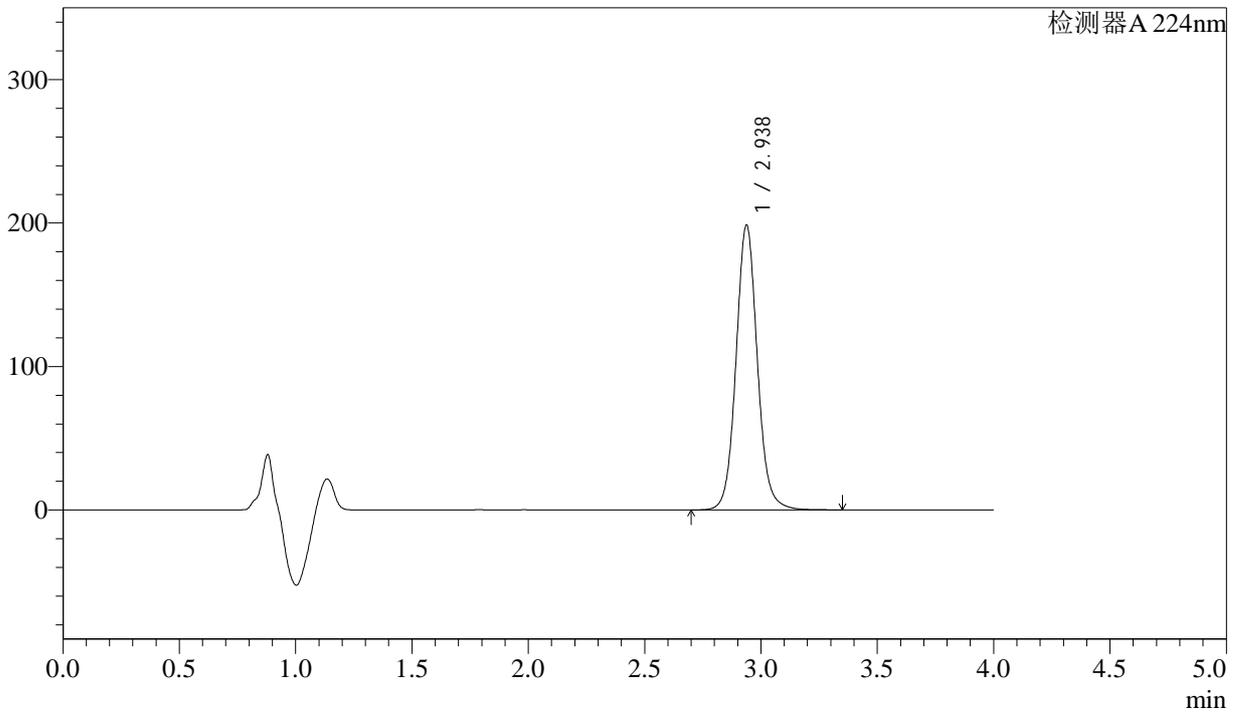
图186 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-704-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:02:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1267468	100.000	198672	5139	1.079	--
总计		1267468	100.000	198672			

图187 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



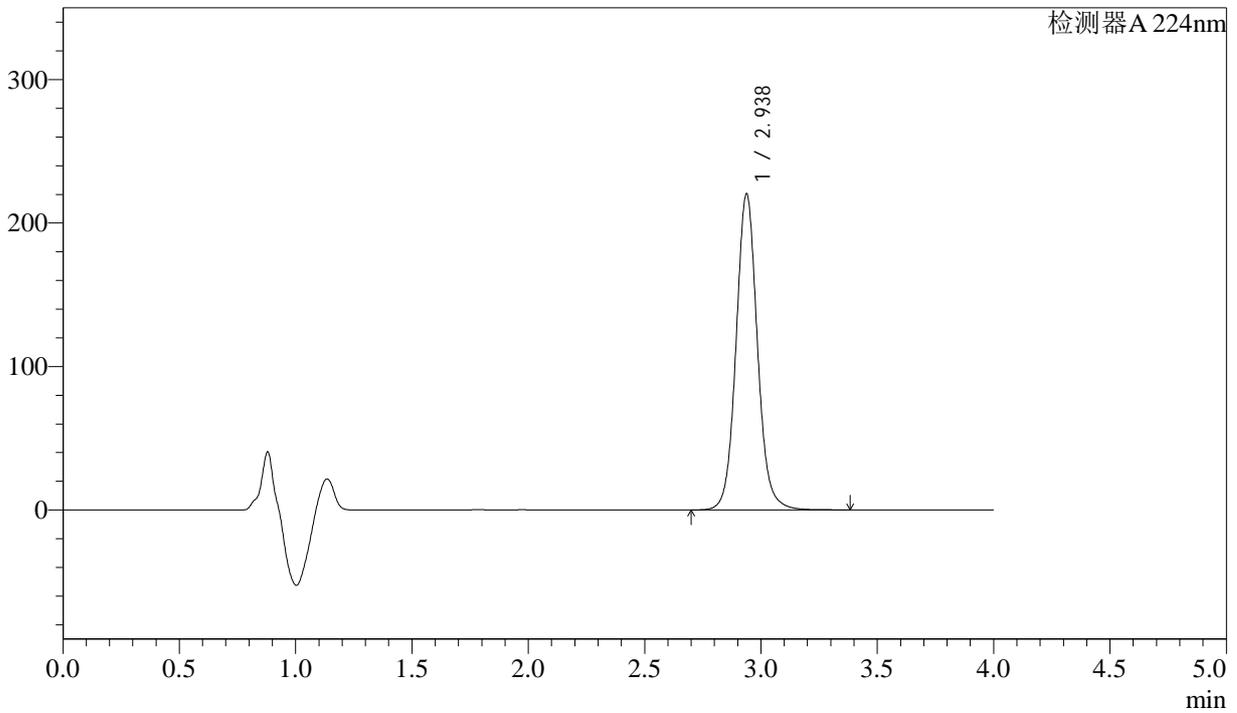
SMF-4033

<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 - 0-101/28-705-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:07:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1407735	100.000	220366	5133	1.078	--
总计		1407735	100.000	220366			

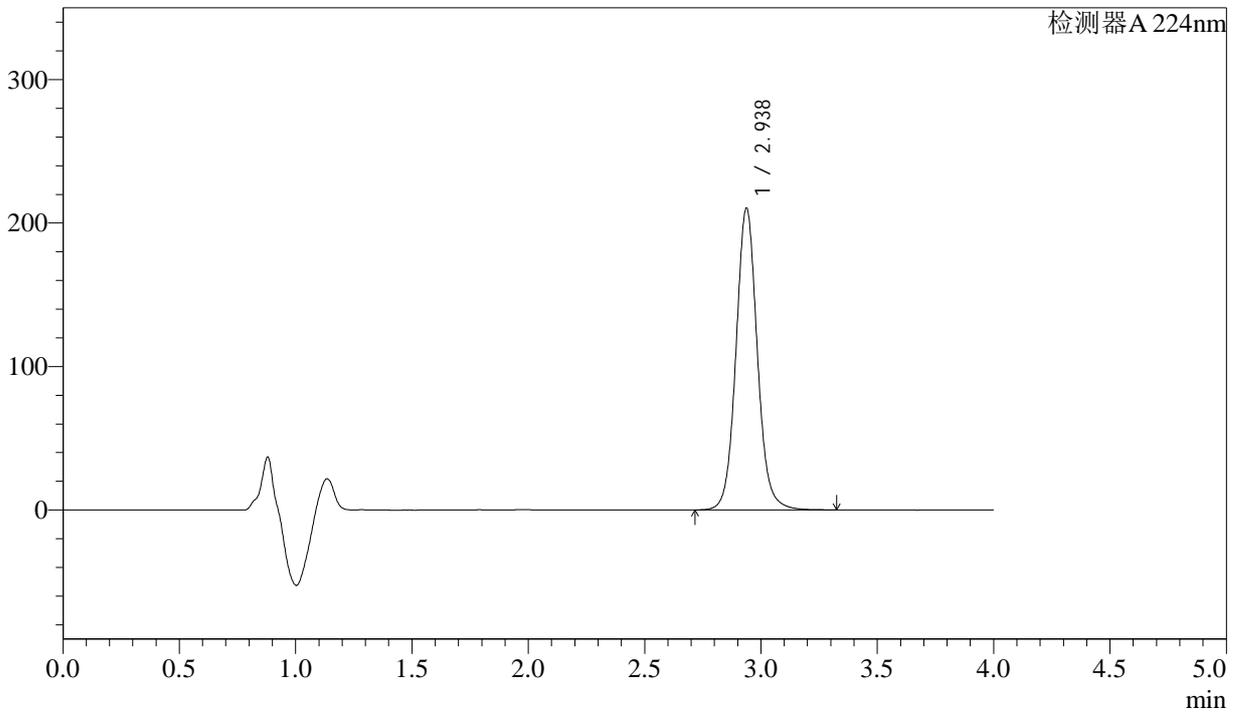
图188 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-706-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:11:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1343789	100.000	210469	5135	1.076	--
总计		1343789	100.000	210469			

图189 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



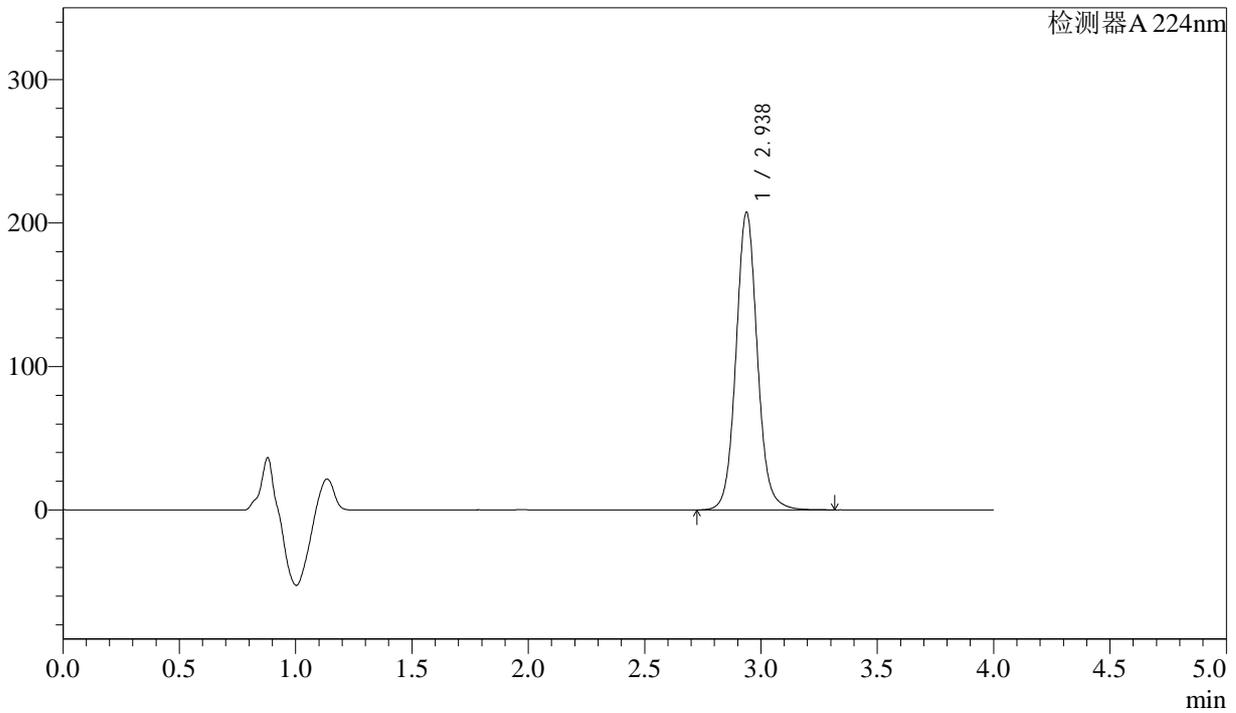
SMF-4033

<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 - 0-101/28-707-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:16:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1326488	100.000	207565	5123	1.077	--
总计		1326488	100.000	207565			

图190 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



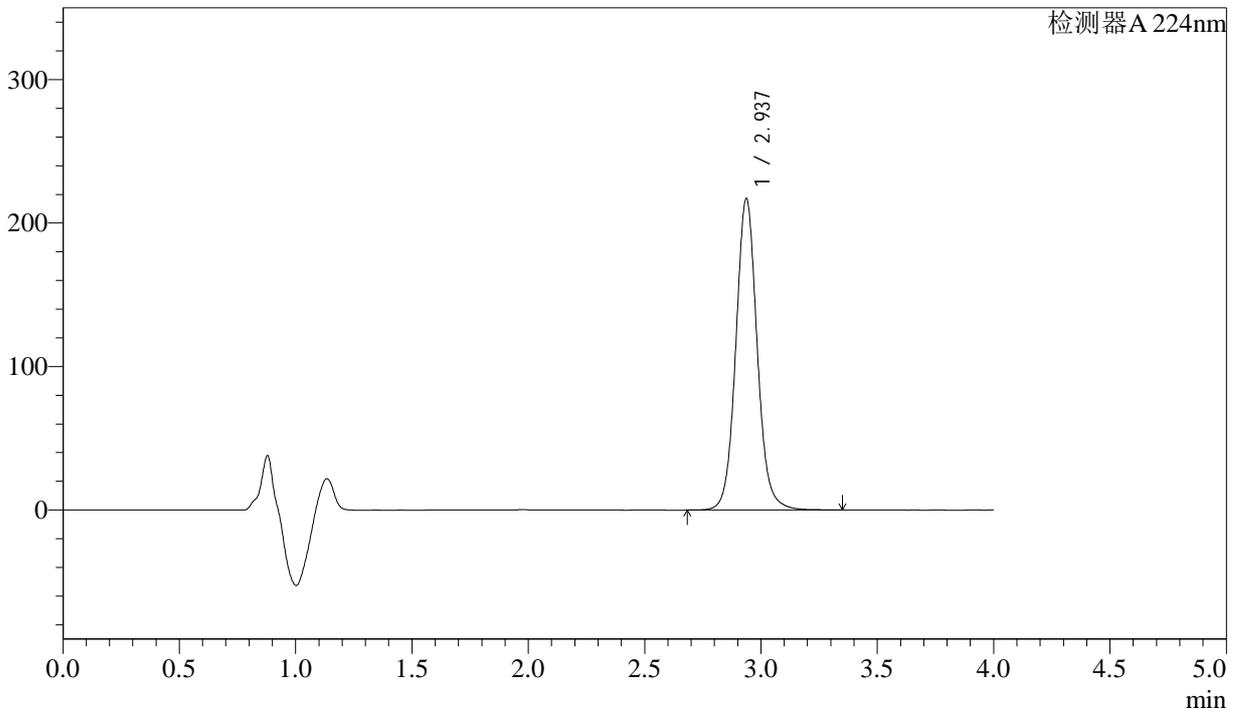
SMF-4033

<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 - 0-101/28-708-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:20:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1388971	100.000	217120	5125	1.076	--
总计		1388971	100.000	217120			

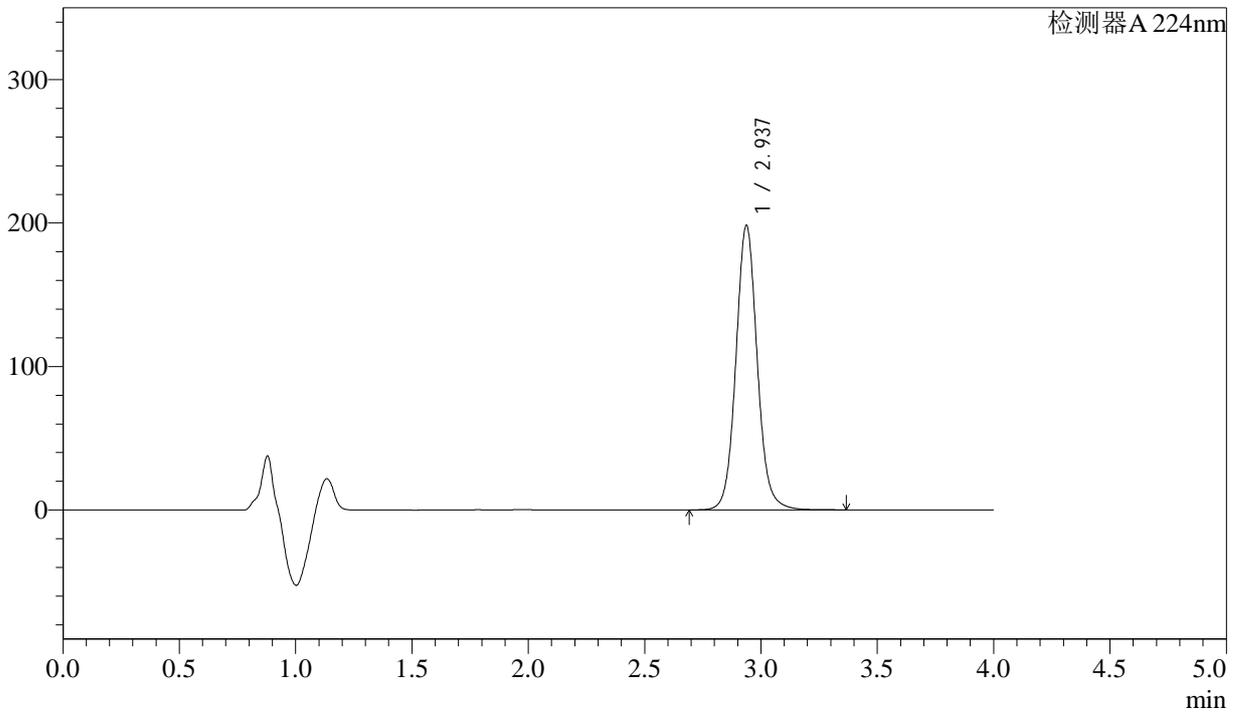
图191 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/28-709-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-15min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:24:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1268365	100.000	198314	5116	1.077	--
总计		1268365	100.000	198314			

图192 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



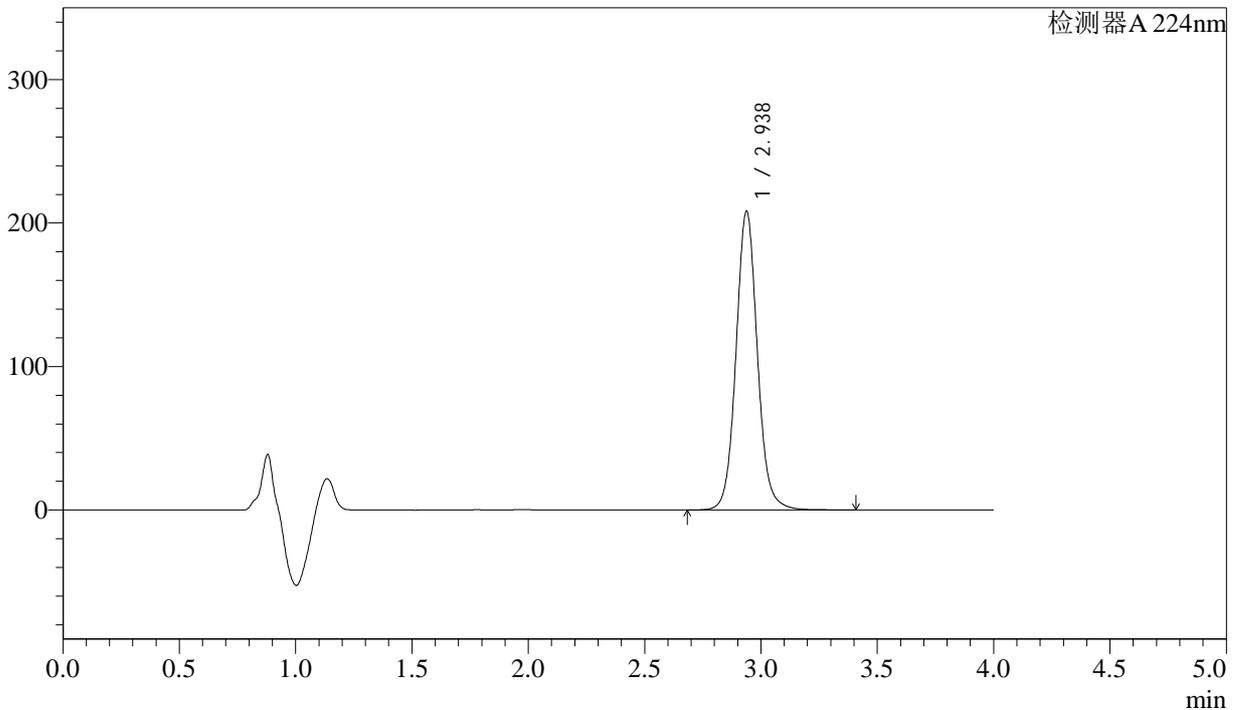
SMF-4033

<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 - 0-101/28-710-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:29:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1334020	100.000	208354	5113	1.076	--
总计		1334020	100.000	208354			

图193 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



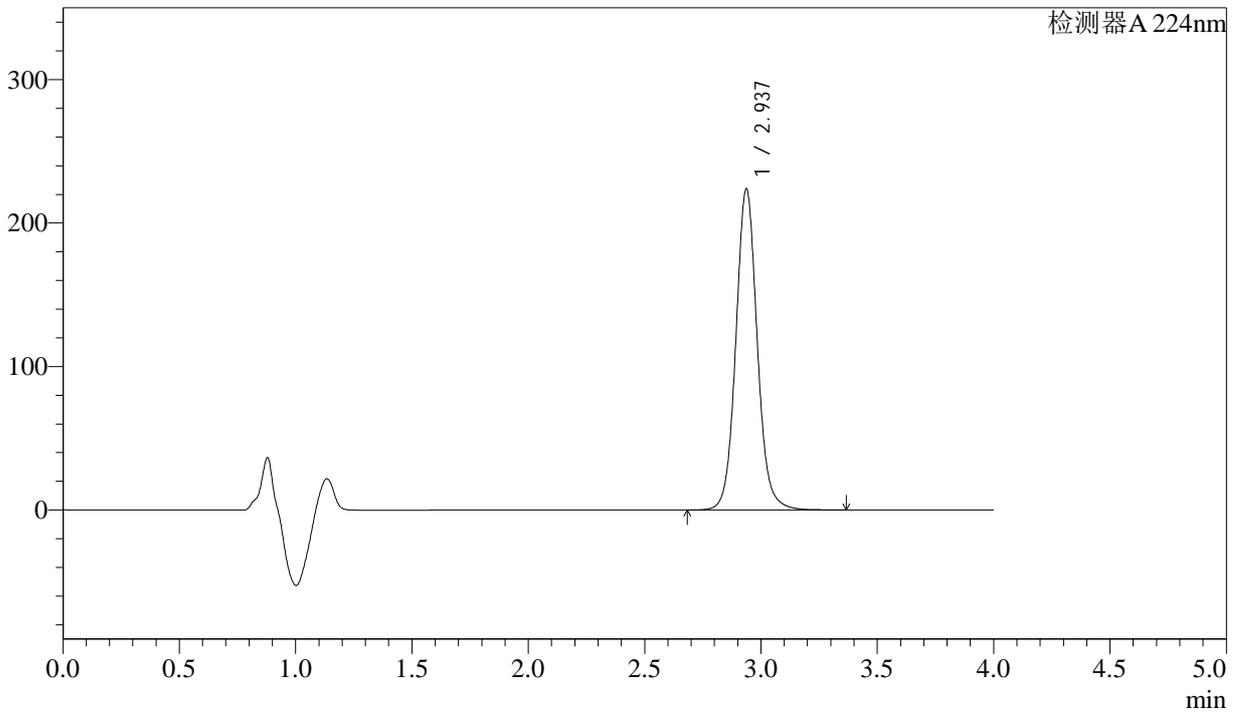
SMF-4033

<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 - 0-101/28-711-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:33:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1433428	100.000	223803	5108	1.077	--
总计		1433428	100.000	223803			

图194 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



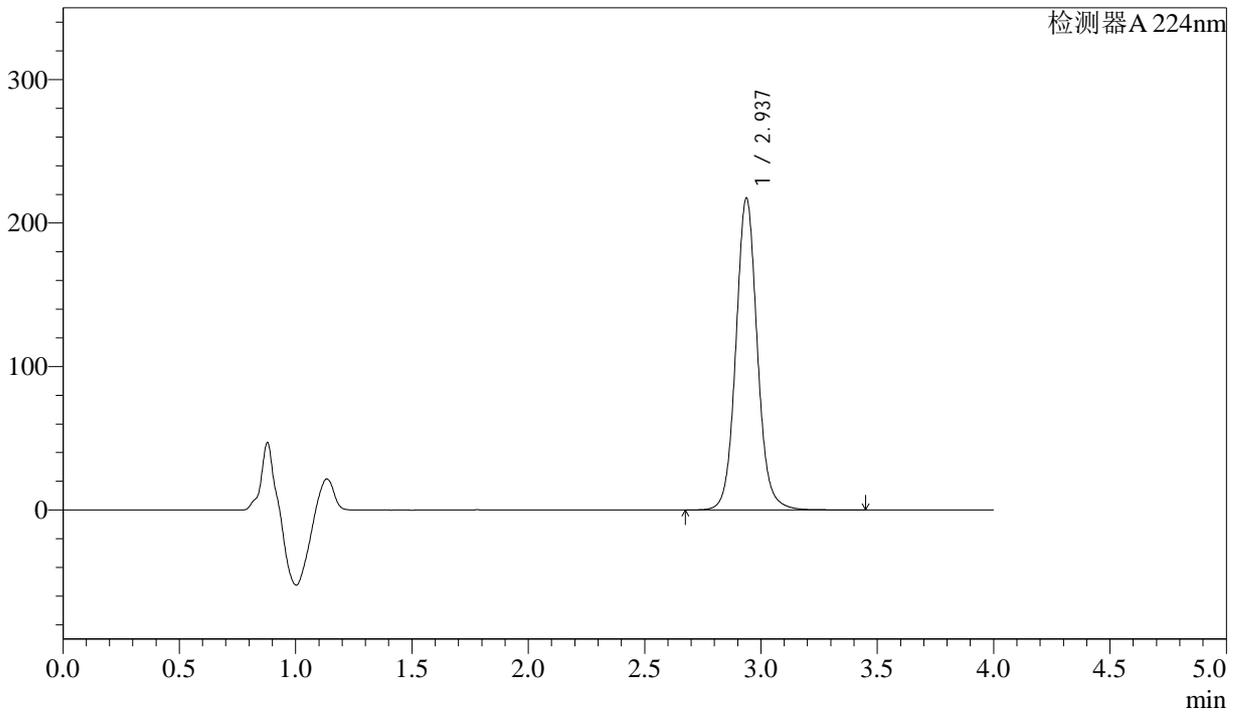
SMF-4033

<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 - 0-101/28-712-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:38:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1393725	100.000	217486	5102	1.075	--
总计		1393725	100.000	217486			

图195 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



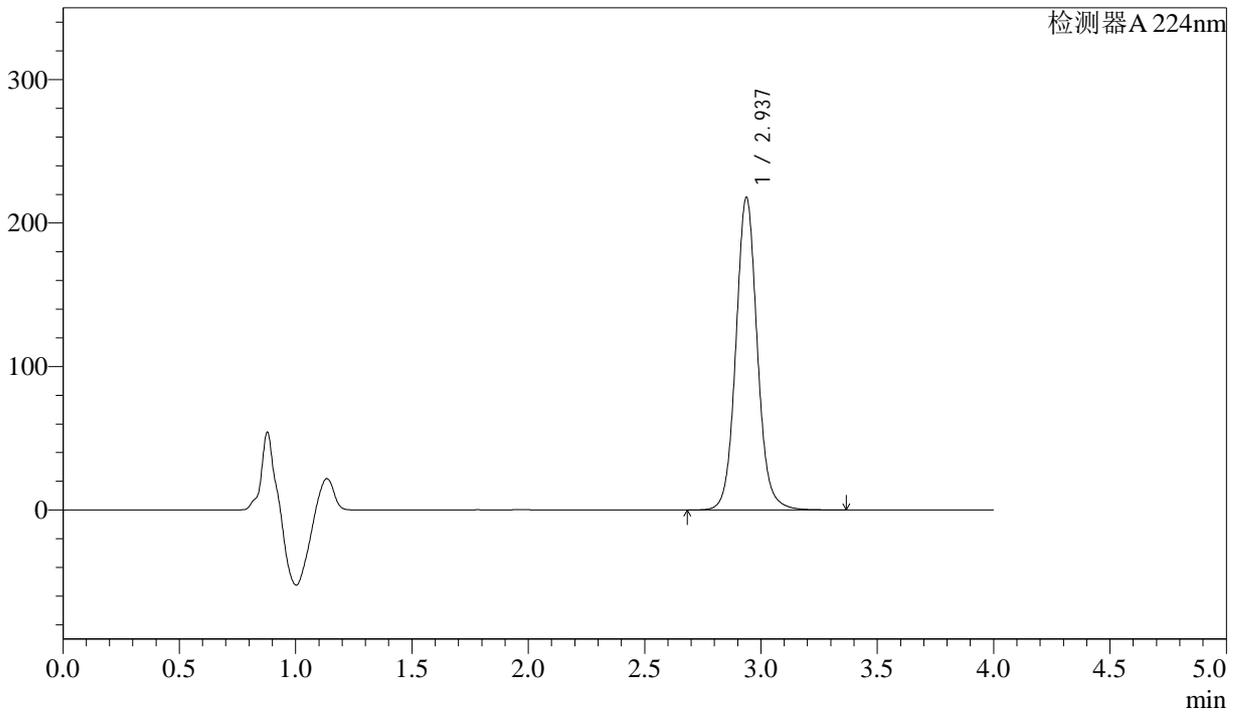
SMF-4033

<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 - 0-101/28-713-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:42:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	1395938	100.000	217953	5100	1.076	--
总计		1395938	100.000	217953			

图196 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



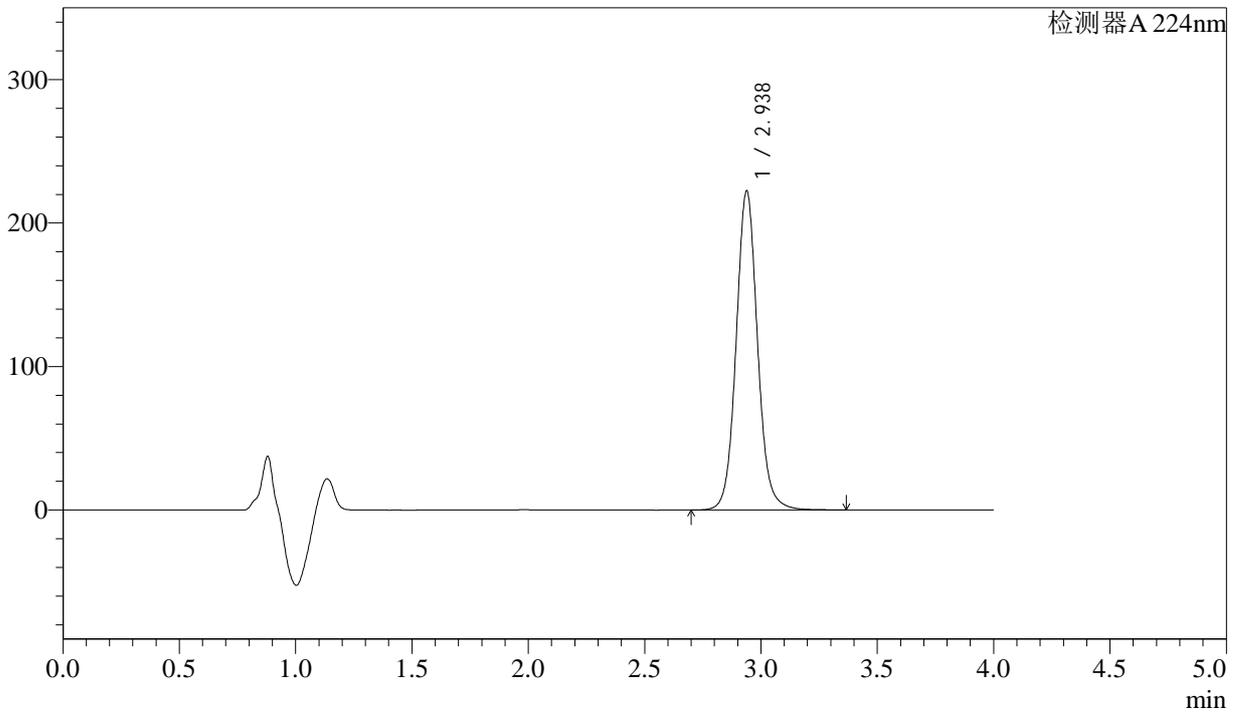
SMF-4033

<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 - 0-101/28-714-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:46:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1426048	100.000	222535	5108	1.077	--
总计		1426048	100.000	222535			

图197 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



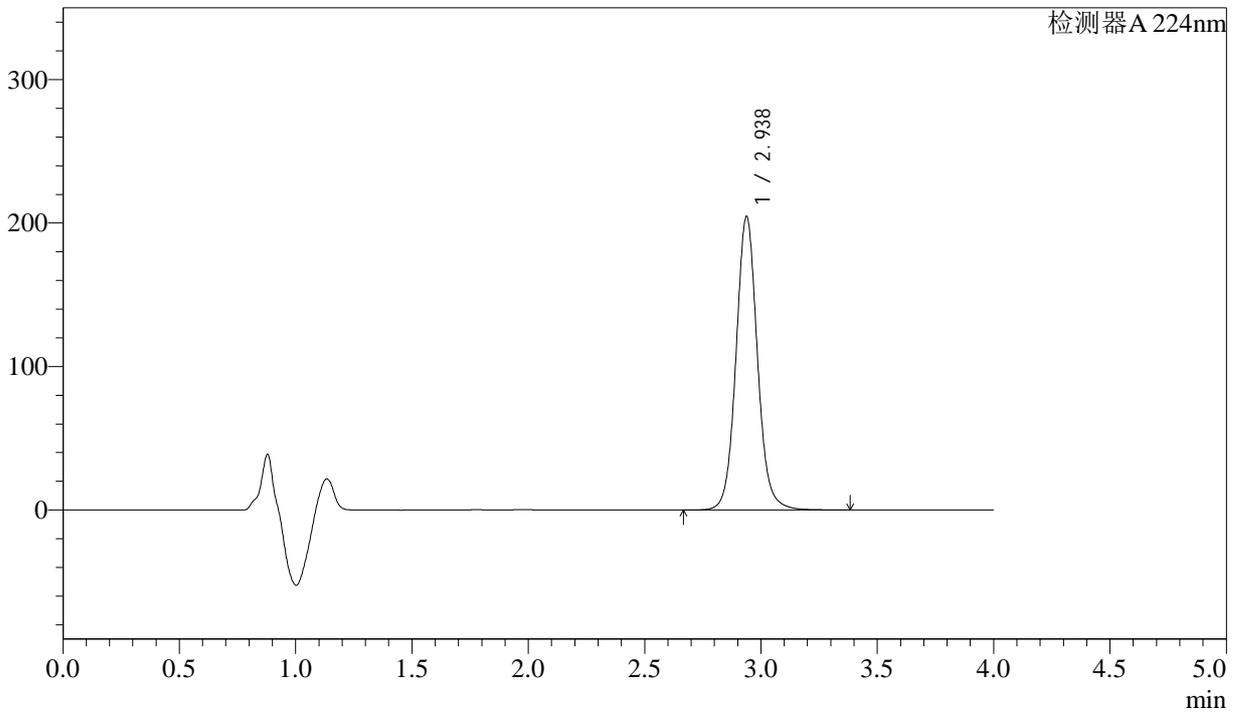
SMF-4033

<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 - 0-101/28-715-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-20min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 04:51:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1311314	100.000	204694	5112	1.076	--
总计		1311314	100.000	204694			

图198 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



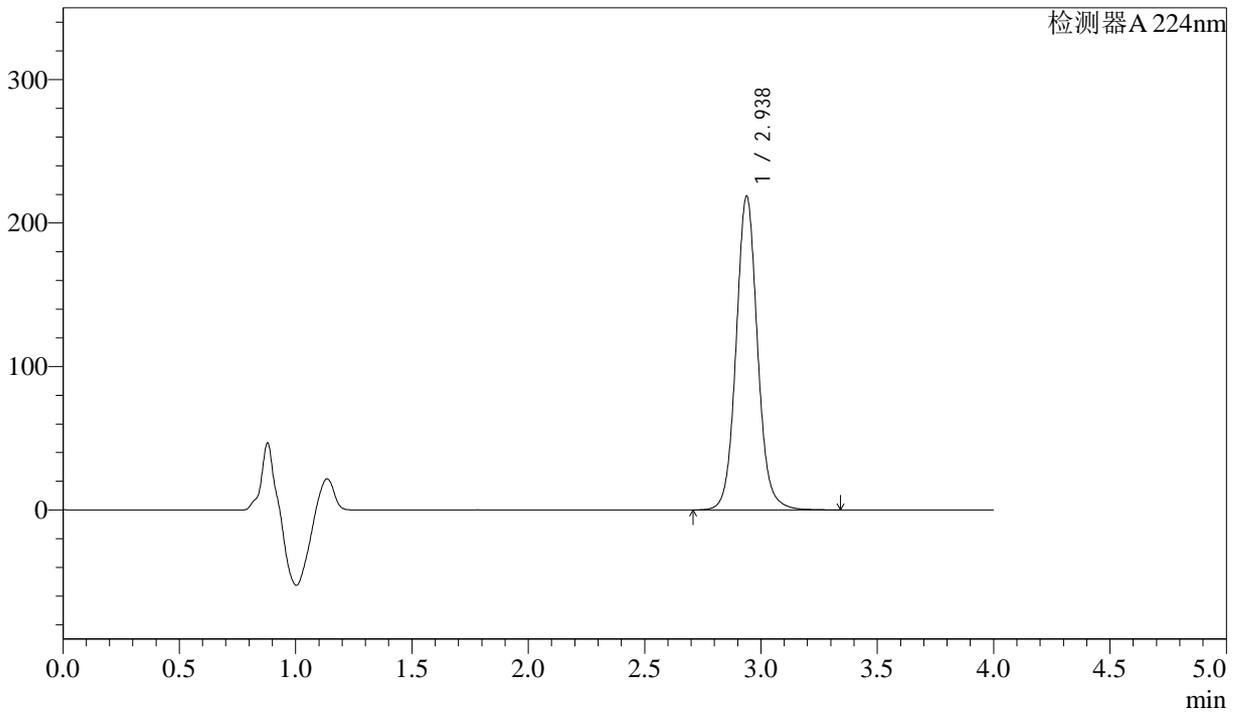
SMF-4033

<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 - 0-101/28-716-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 04:55:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:41:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1401800	100.000	218881	5108	1.077	--
总计		1401800	100.000	218881			

图199 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



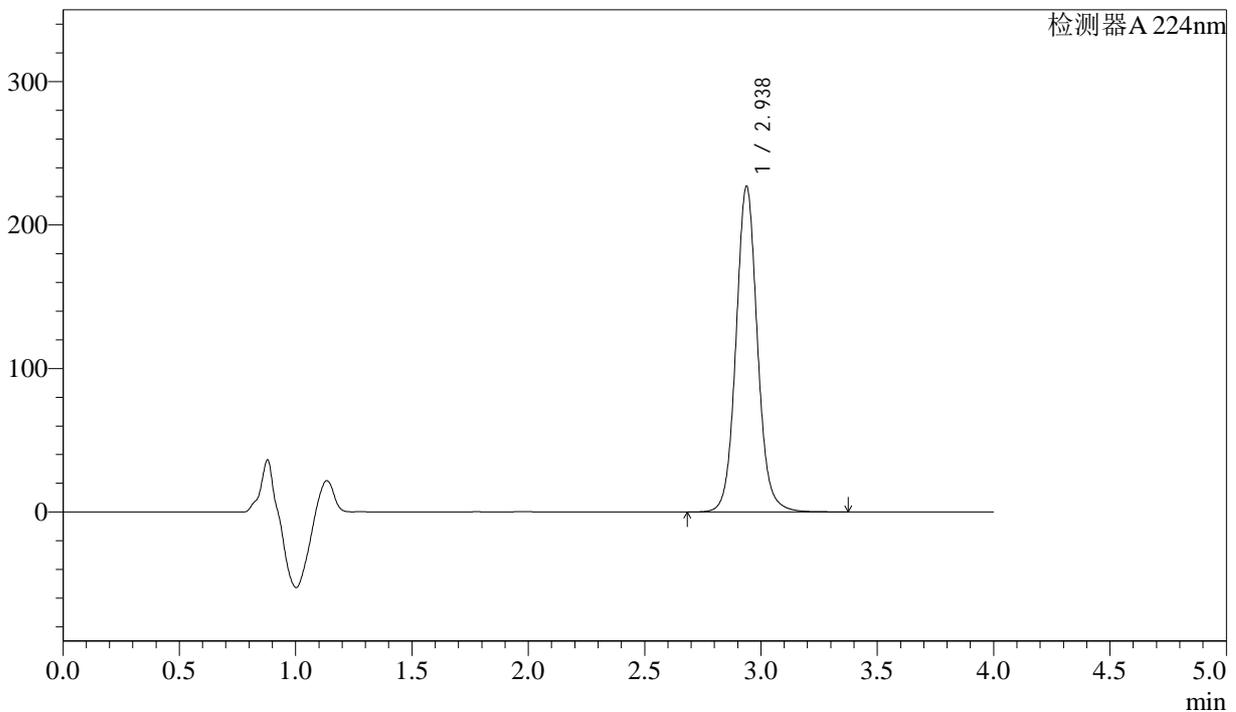
SMF-4033

<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 - 0-101/28-717-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:00:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1456525	100.000	227123	5093	1.076	--
总计		1456525	100.000	227123			

图200 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



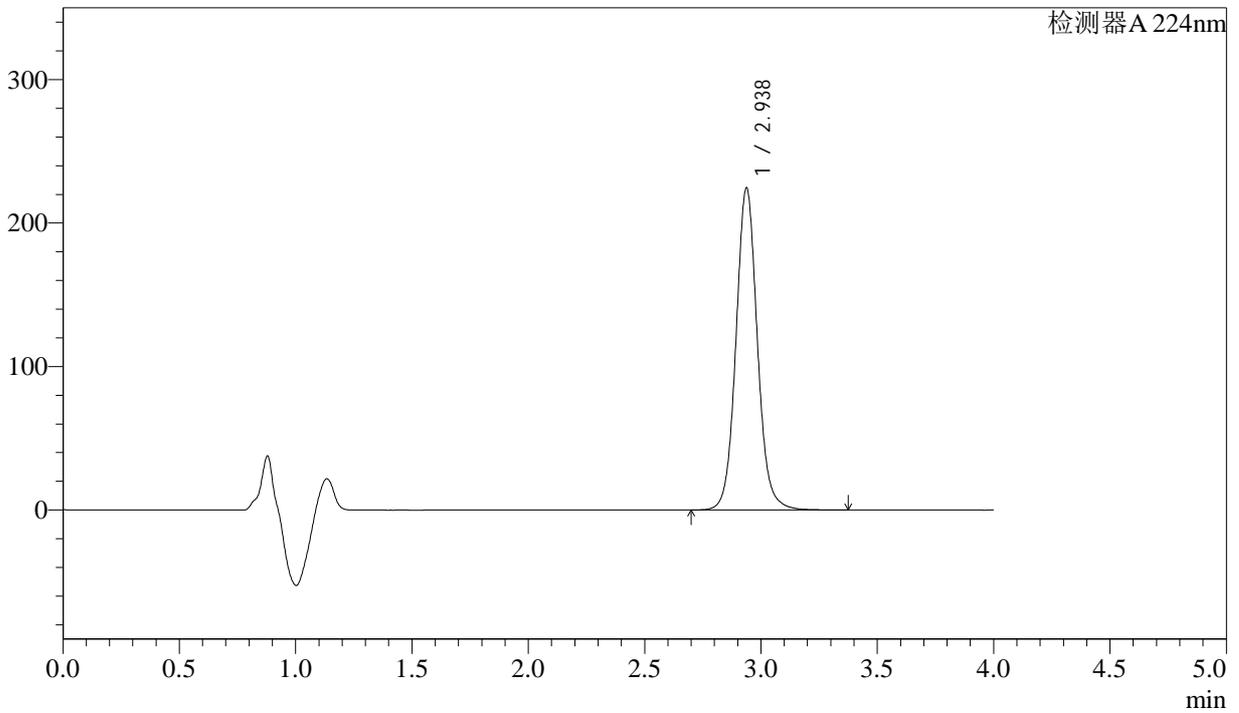
SMF-4033

<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 - 0-101/28-718-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:04:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1438536	100.000	224568	5103	1.075	--
总计		1438536	100.000	224568			

图201 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



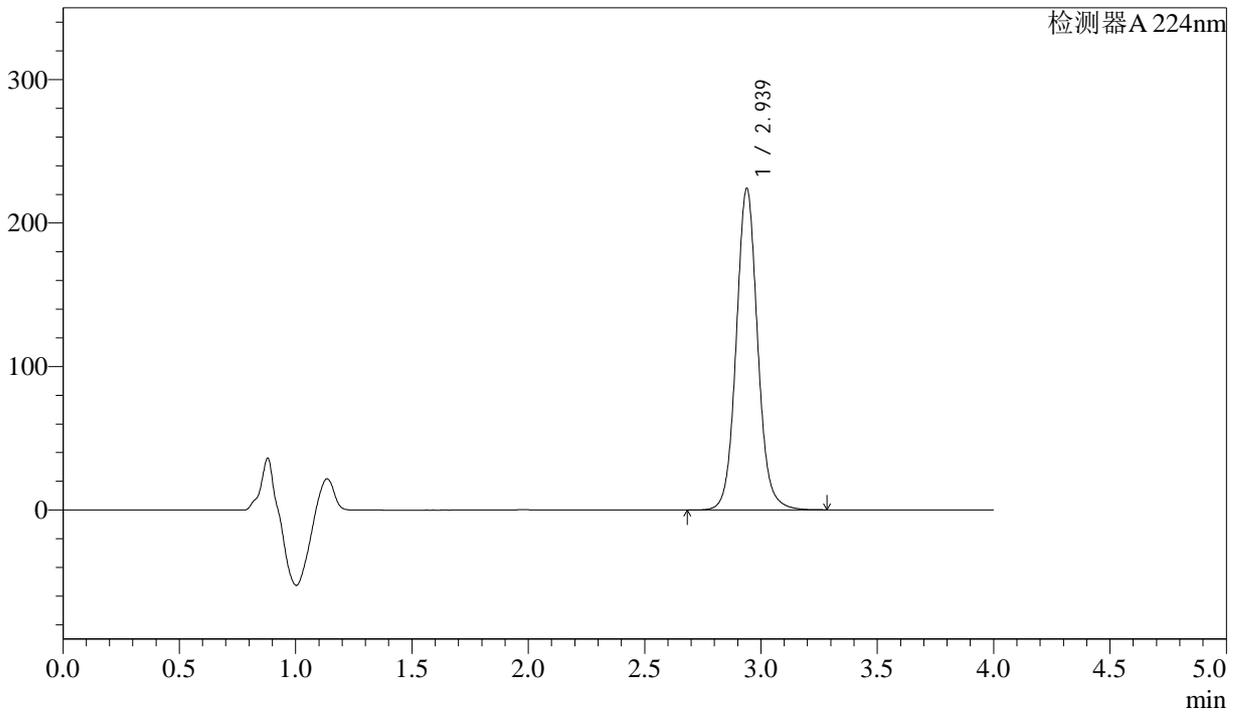
SMF-4033

<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 - 0-101/28-719-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:09:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1435435	100.000	224212	5104	1.075	--
总计		1435435	100.000	224212			

图202 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



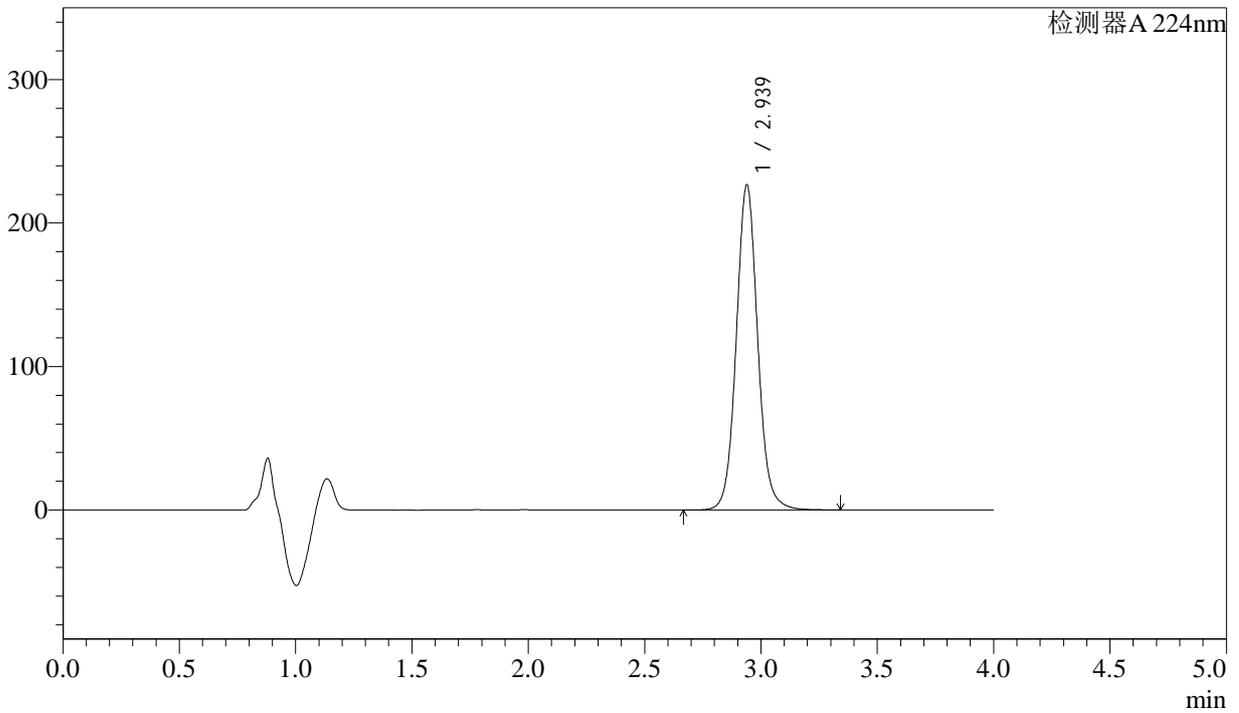
SMF-4033

<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 - 0-101/28-720-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:13:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1453681	100.000	226720	5094	1.074	--
总计		1453681	100.000	226720			

图203 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



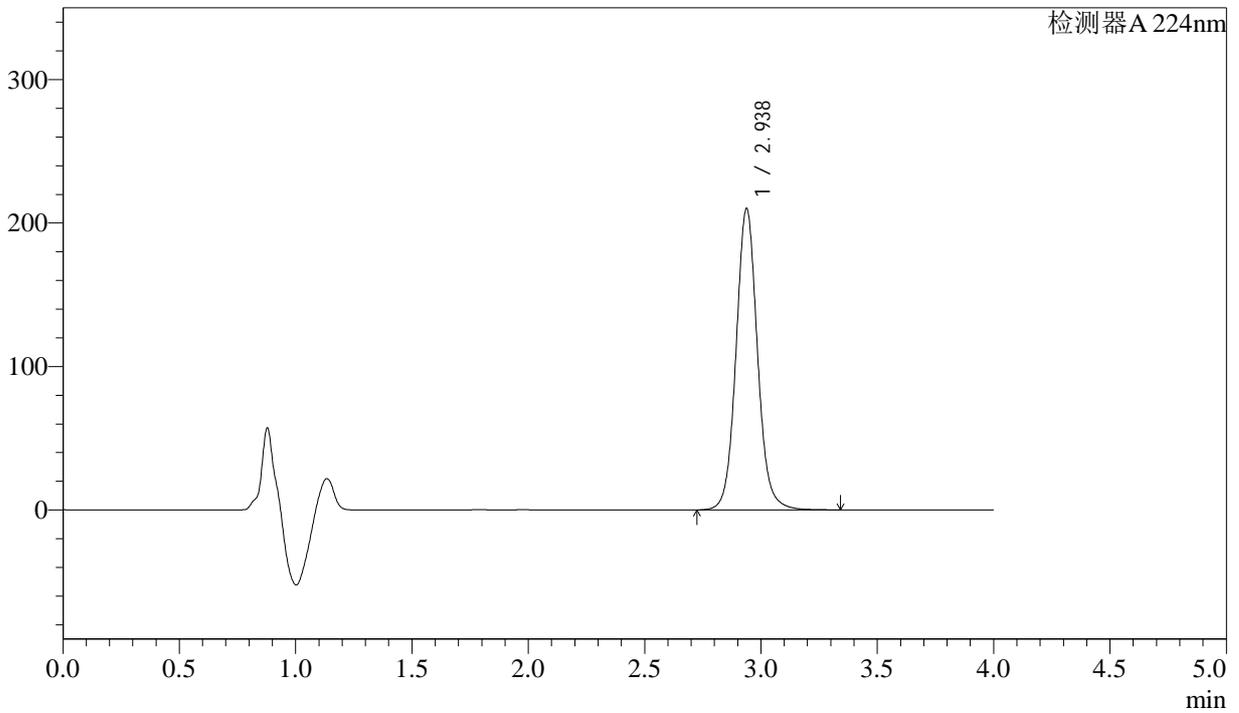
SMF-4033

<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 - 0-101/28-721-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-30min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:17:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1347240	100.000	210149	5095	1.077	--
总计		1347240	100.000	210149			

图204 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



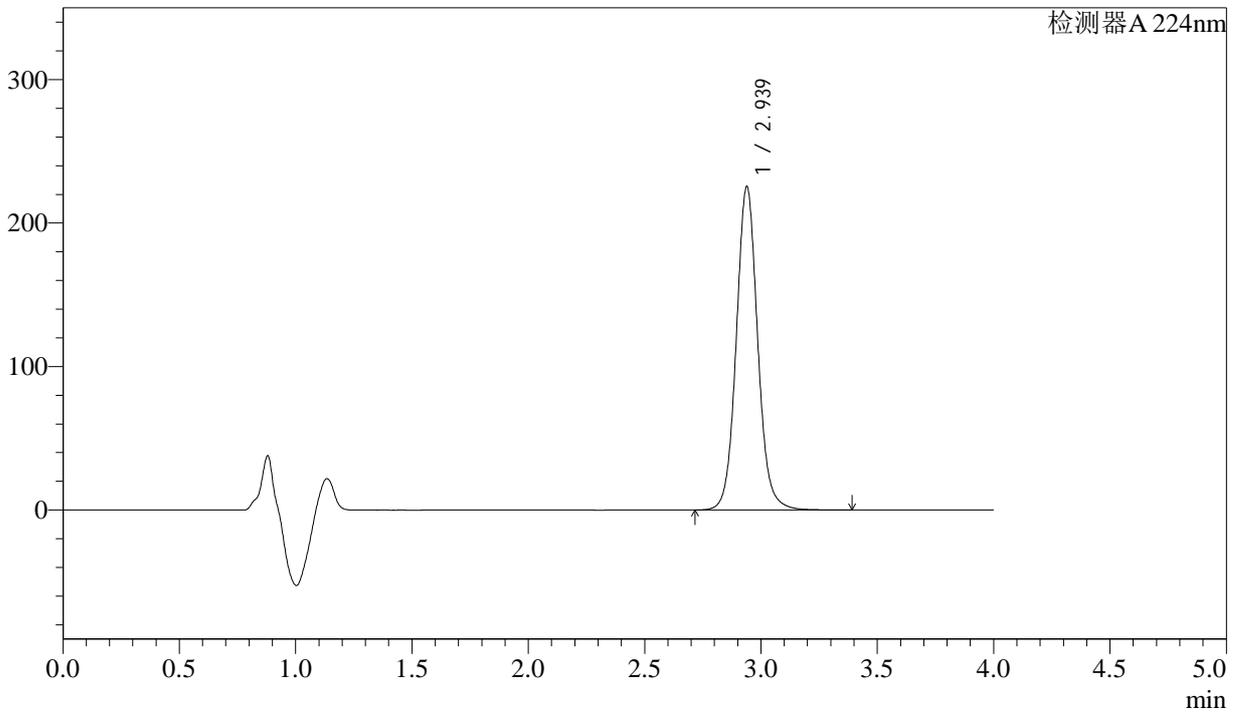
SMF-4033

<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 - 0-101/28-722-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:22:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1445917	100.000	225493	5092	1.075	--
总计		1445917	100.000	225493			

图205 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



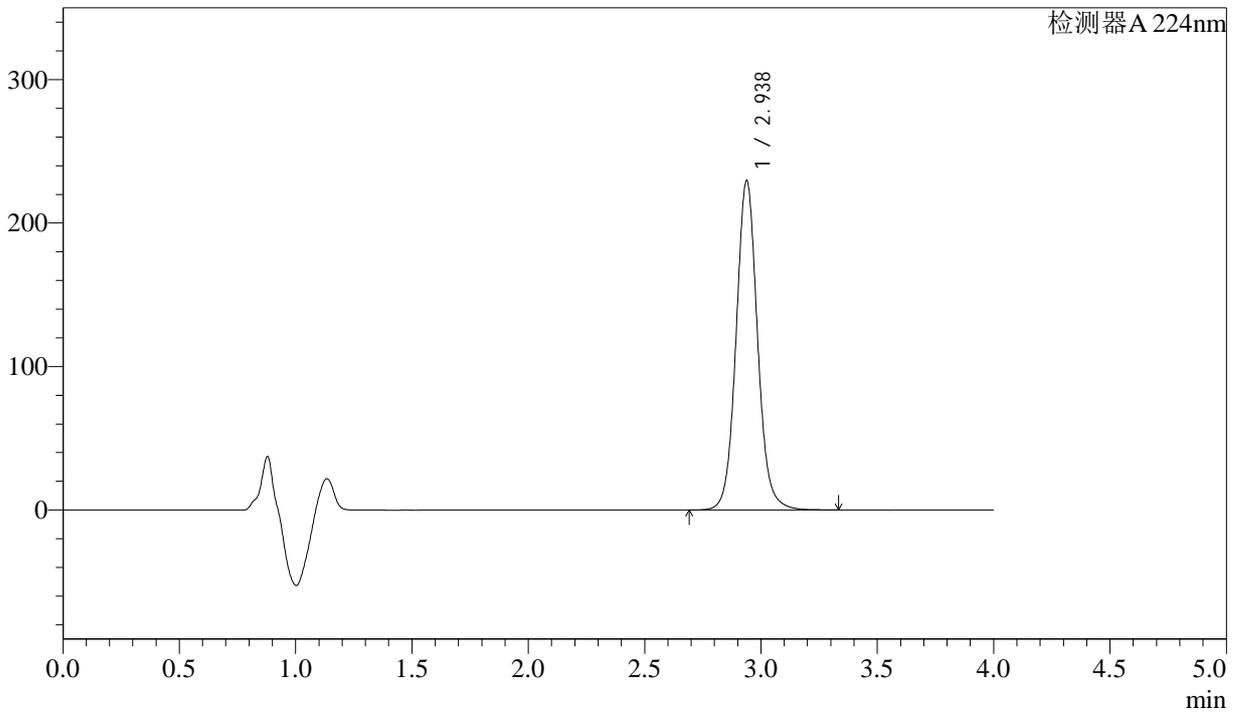
SMF-4033

<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 - 0-101/28-723-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:26:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	1473050	100.000	229738	5092	1.074	--
总计		1473050	100.000	229738			

图206 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



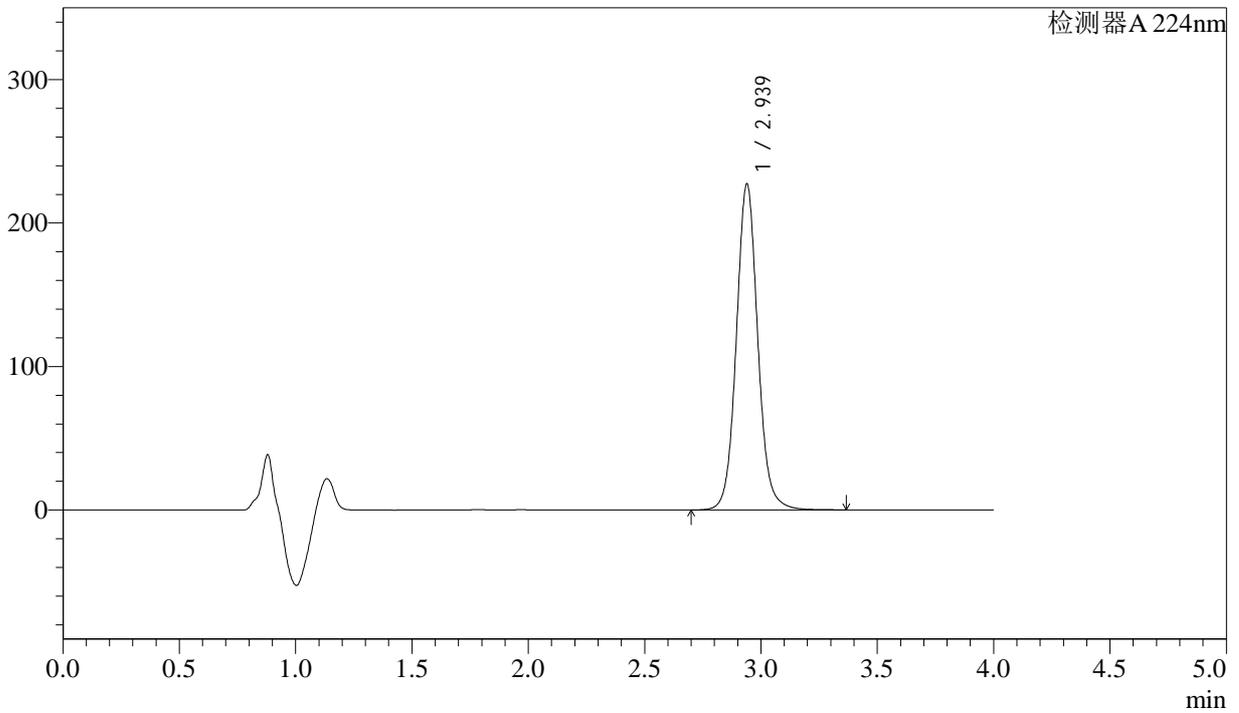
SMF-4033

<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 - 0-101/28-724-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:31:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1457835	100.000	227251	5095	1.076	--
总计		1457835	100.000	227251			

图207 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



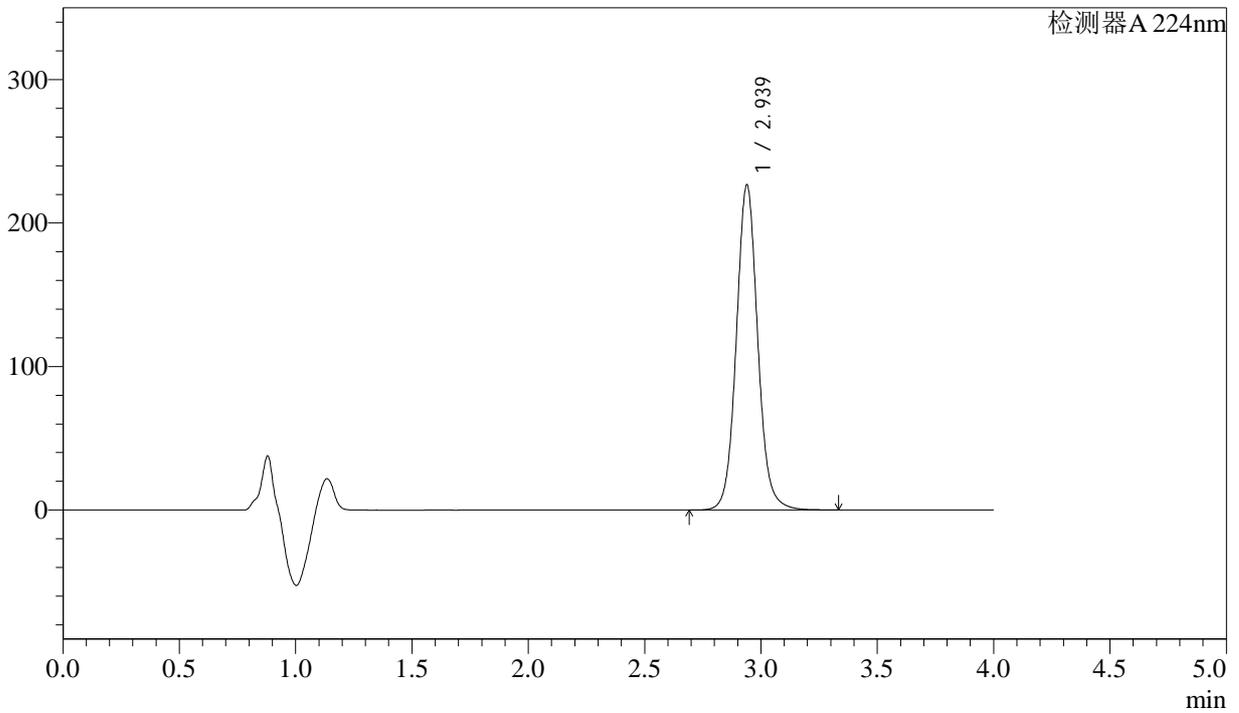
SMF-4033

<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 - 0-101/28-725-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:35:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1453929	100.000	226693	5092	1.075	--
总计		1453929	100.000	226693			

图208 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



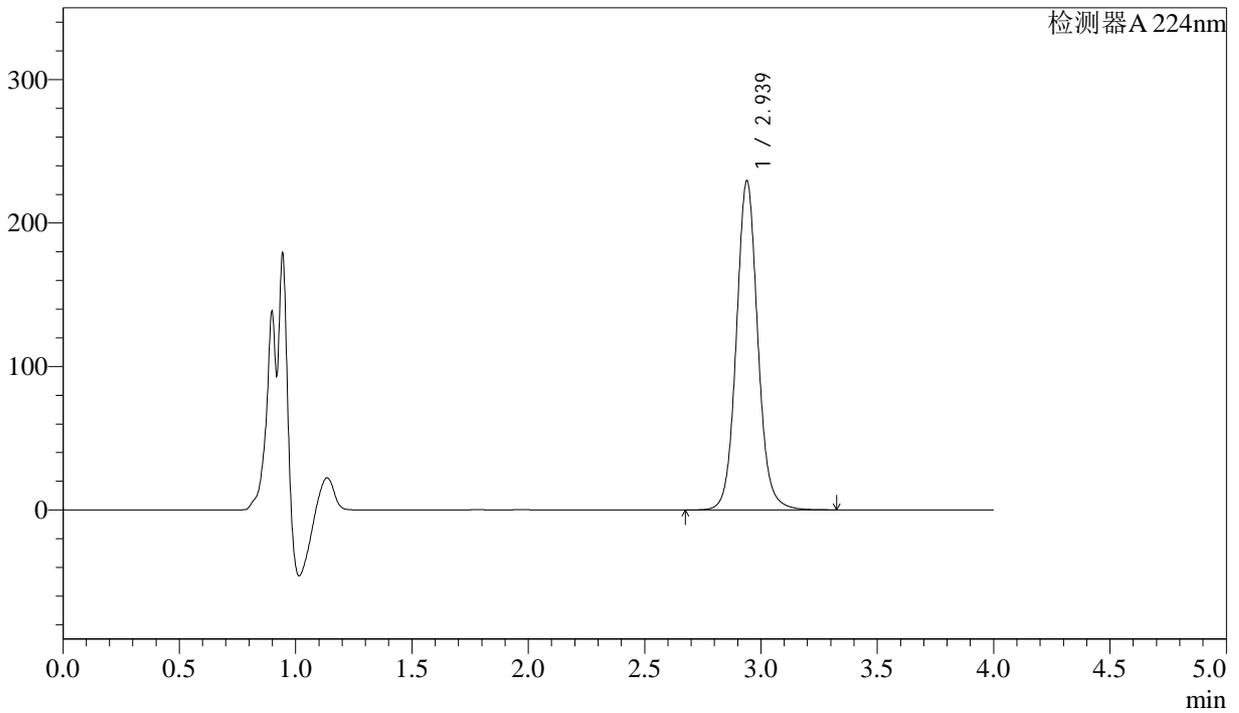
SMF-4033

<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 - 0-101/28-726-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:39:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1472002	100.000	229416	5092	1.075	--
总计		1472002	100.000	229416			

图209 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



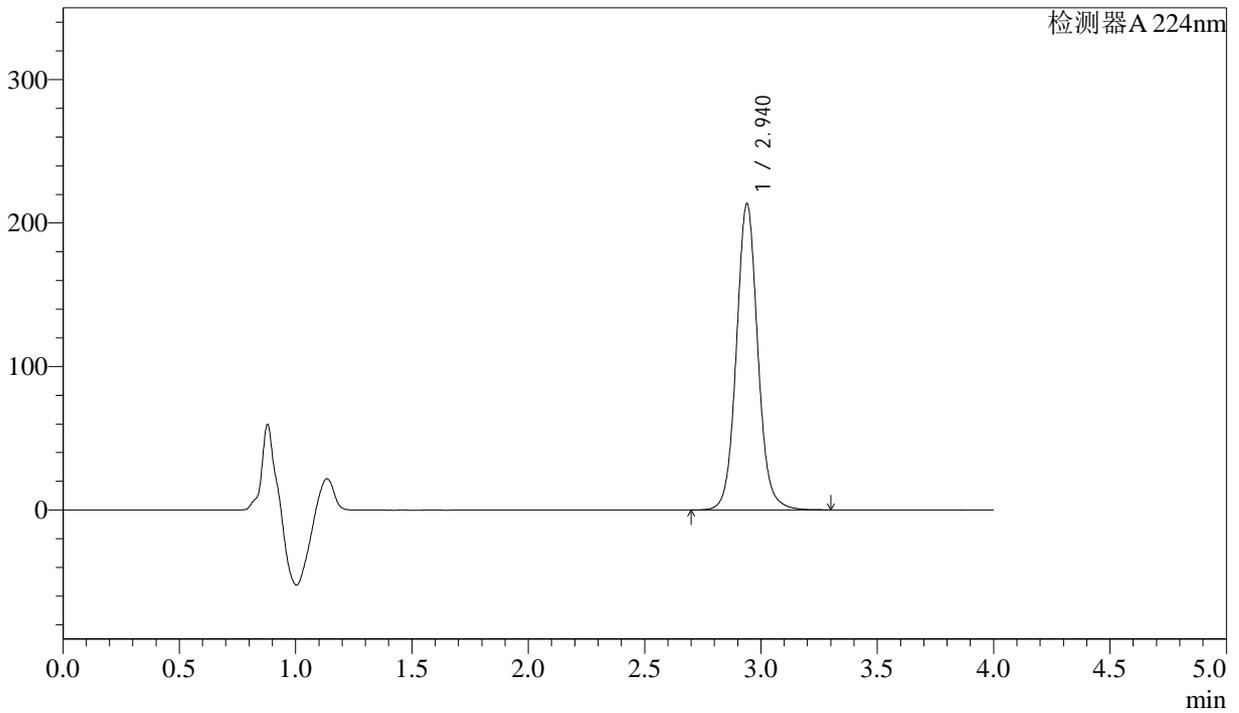
SMF-4033

<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 - 0-101/28-727-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-45min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:44:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1369423	100.000	213473	5092	1.072	--
总计		1369423	100.000	213473			

图210 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



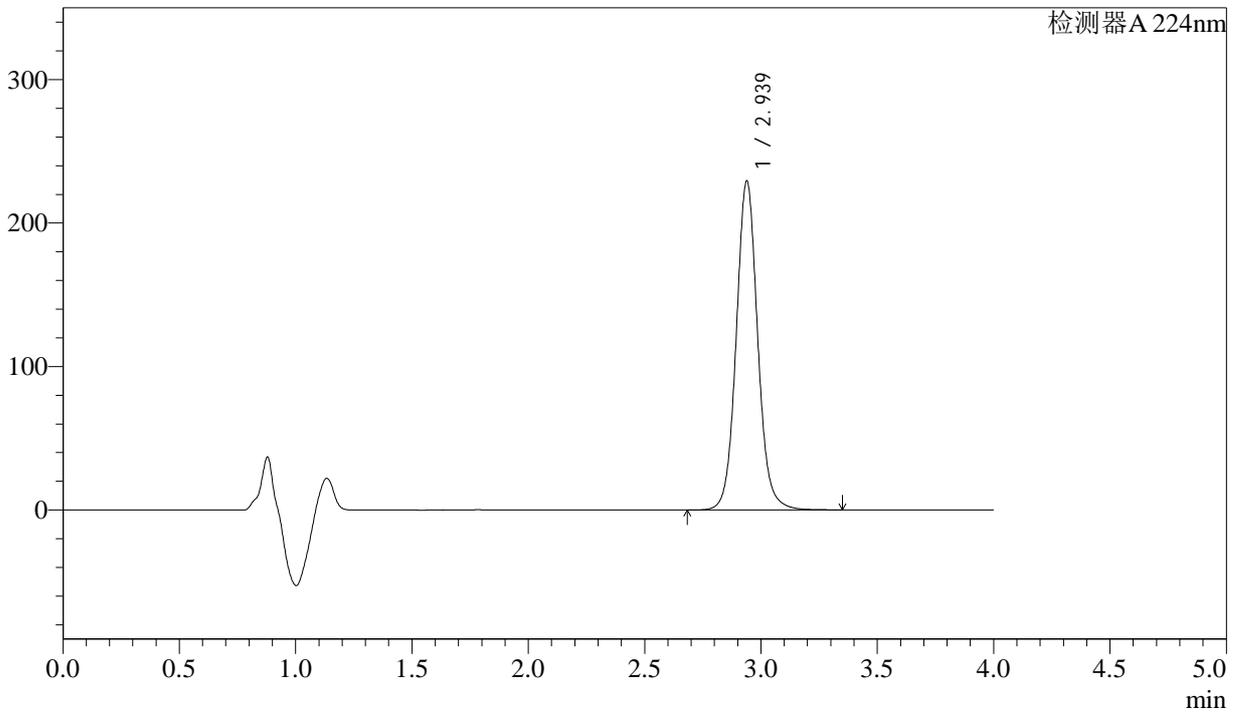
SMF-4033

<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 - 0-101/28-728-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P1.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:48:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	1472767	100.000	229389	5080	1.074	--
总计		1472767	100.000	229389			

图211 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



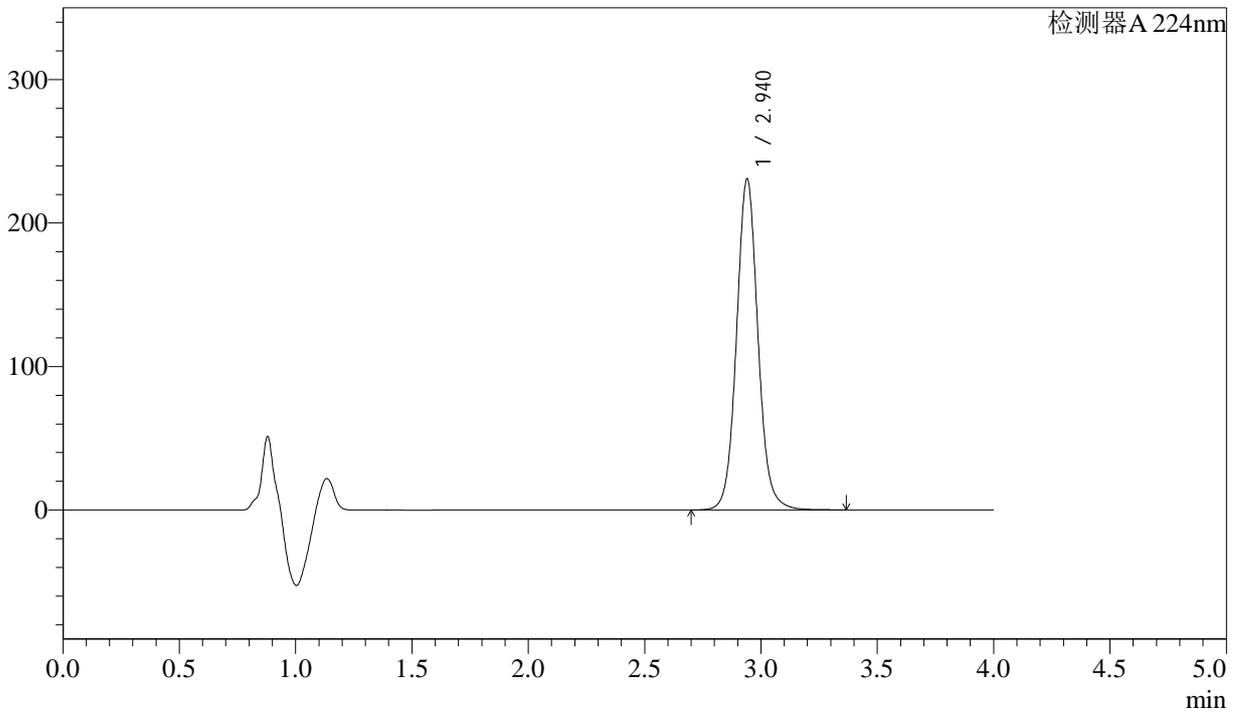
SMF-4033

<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 - 0-101/28-729-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P2.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:53:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1482346	100.000	230611	5081	1.073	--
总计		1482346	100.000	230611			

图212 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



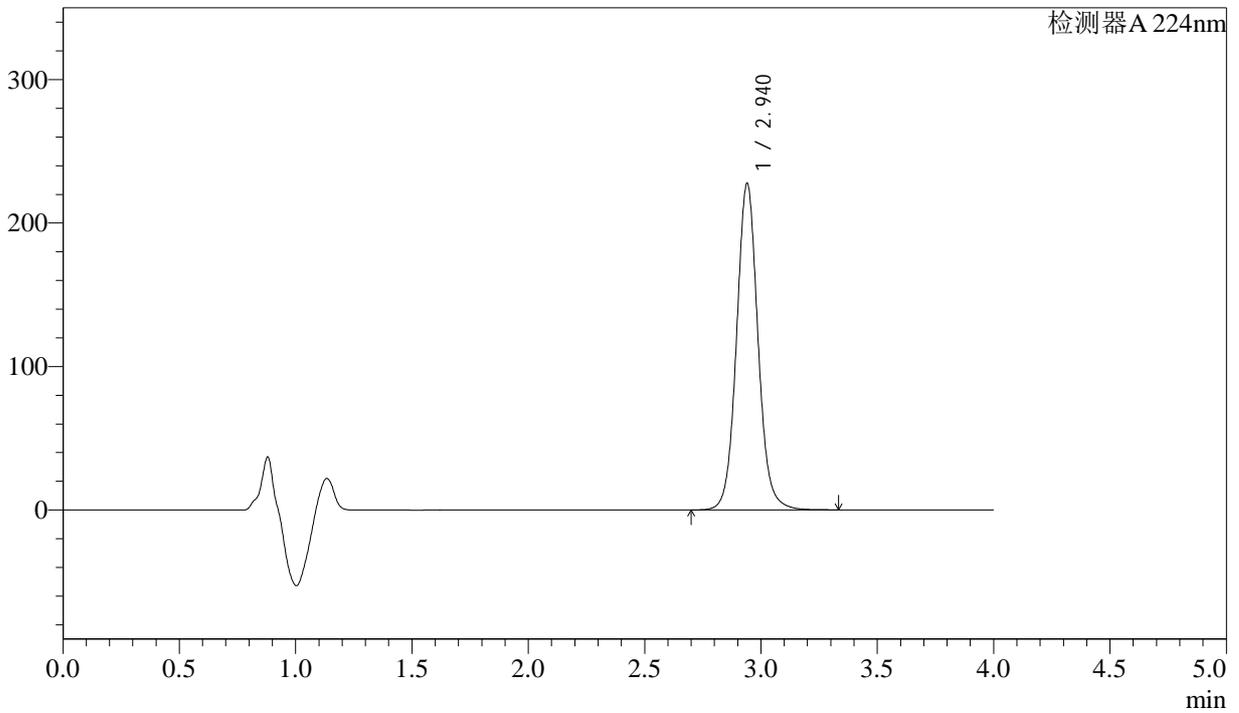
SMF-4033

<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 - 0-101/28-730-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P3.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 05:57:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1463126	100.000	227431	5079	1.072	--
总计		1463126	100.000	227431			

图213 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



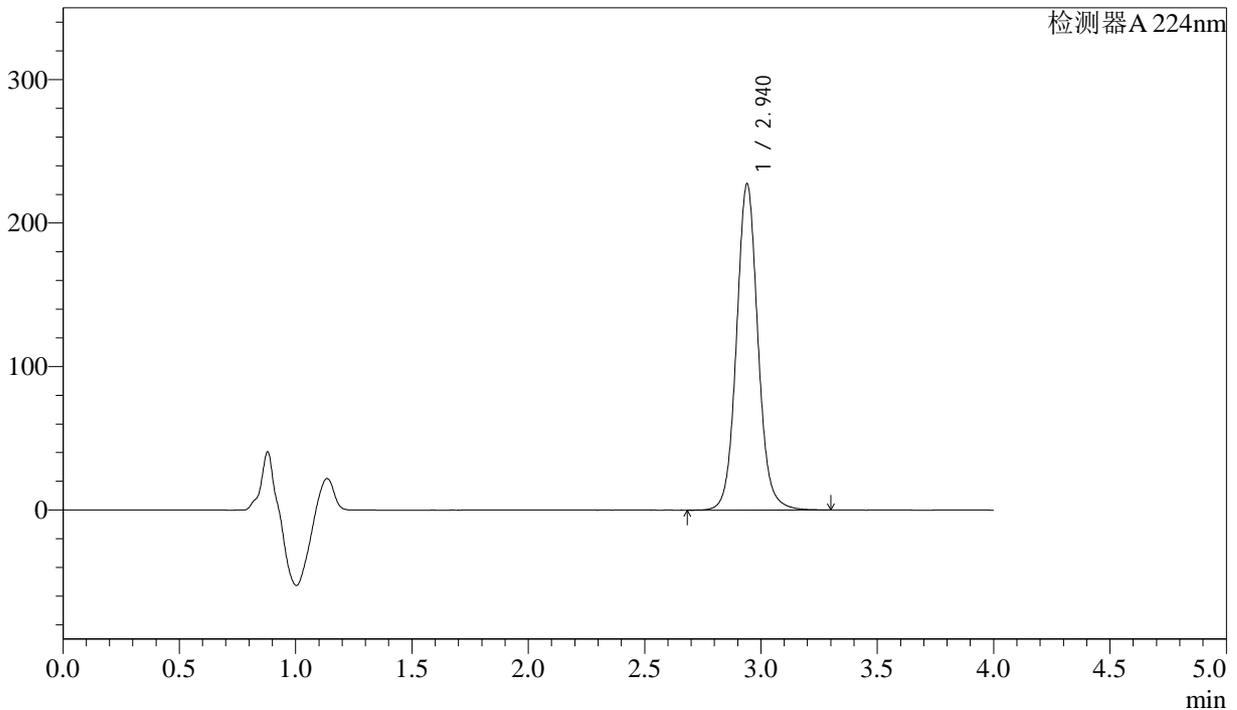
SMF-4033

<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 - 0-101/28-731-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P4.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:02:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1459891	100.000	227326	5092	1.074	--
总计		1459891	100.000	227326			

图214 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



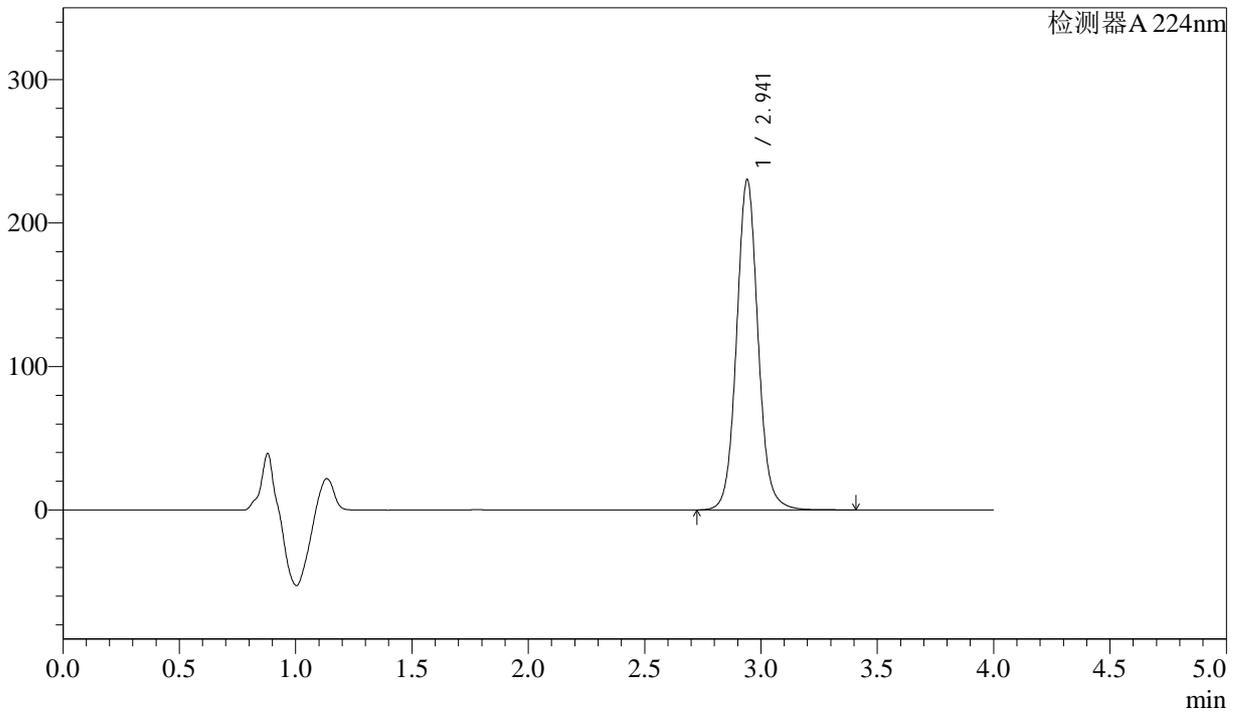
SMF-4033

<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 - 0-101/28-732-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P5.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:06:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1479739	100.000	229966	5078	1.072	--
总计		1479739	100.000	229966			

图215 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



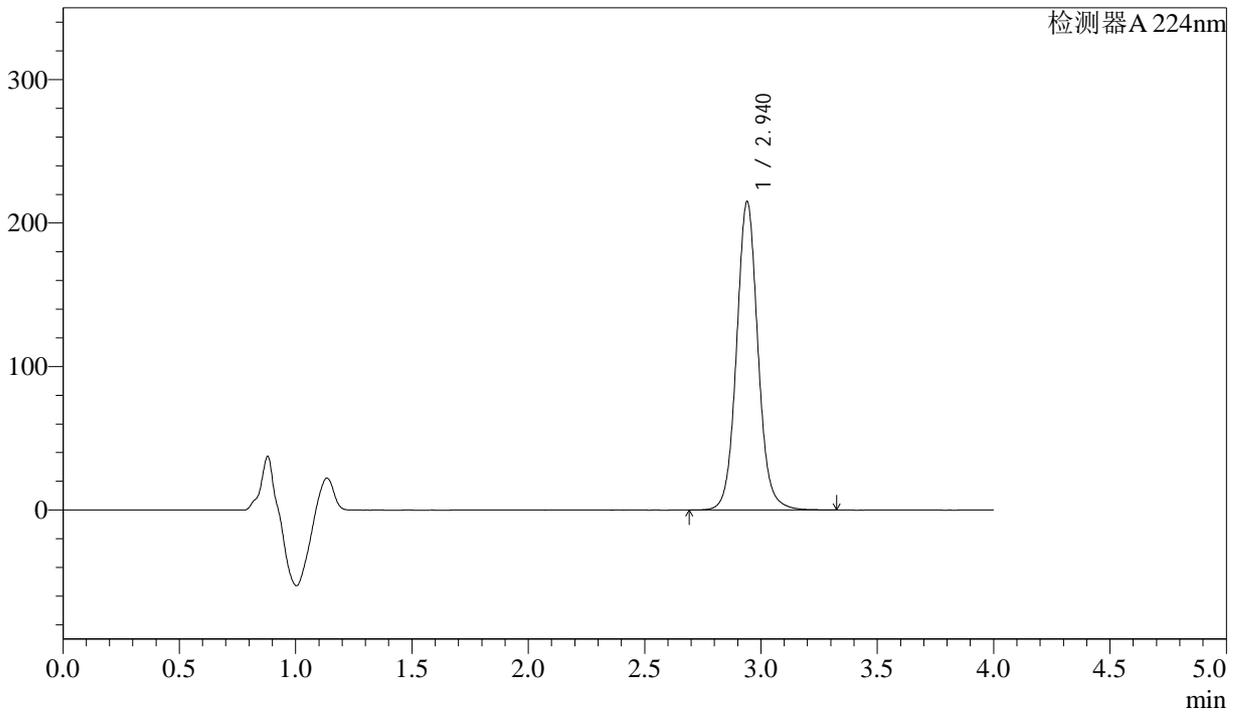
SMF-4033

<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 - 0-101/28-733-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-60min-P6.
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:11:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1379090	100.000	214849	5106	1.071	--
总计		1379090	100.000	214849			

图216 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



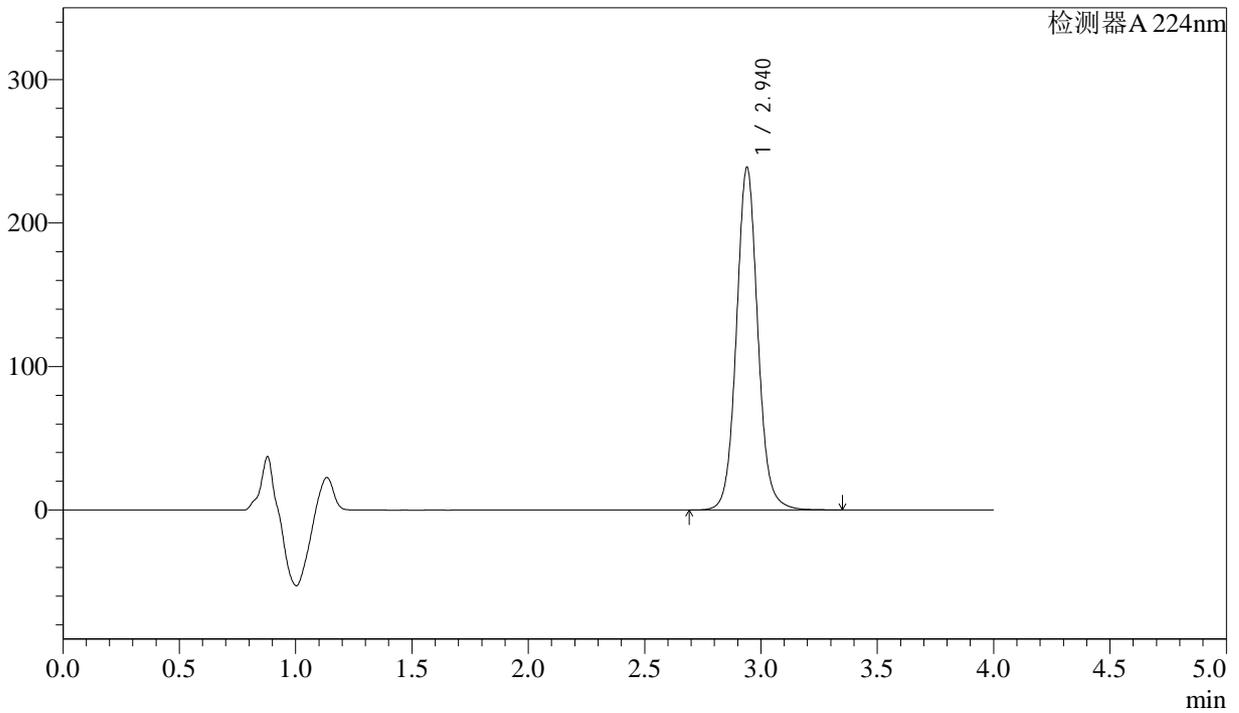
SMF-4033

<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 - 0-101/28-734-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:15:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1529577	100.000	238753	5114	1.072	--
总计		1529577	100.000	238753			

图217 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



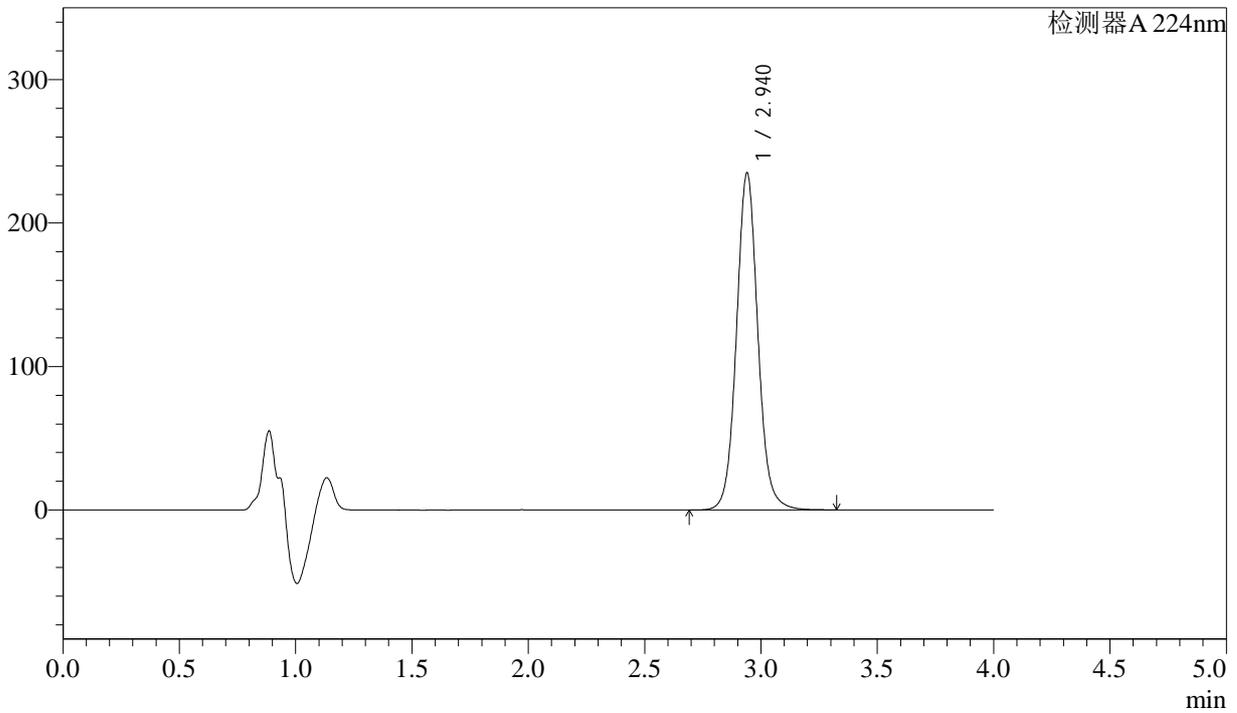
SMF-4033

<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 - 0-101/28-735-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:19:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1505198	100.000	234881	5115	1.071	--
总计		1505198	100.000	234881			

图218 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



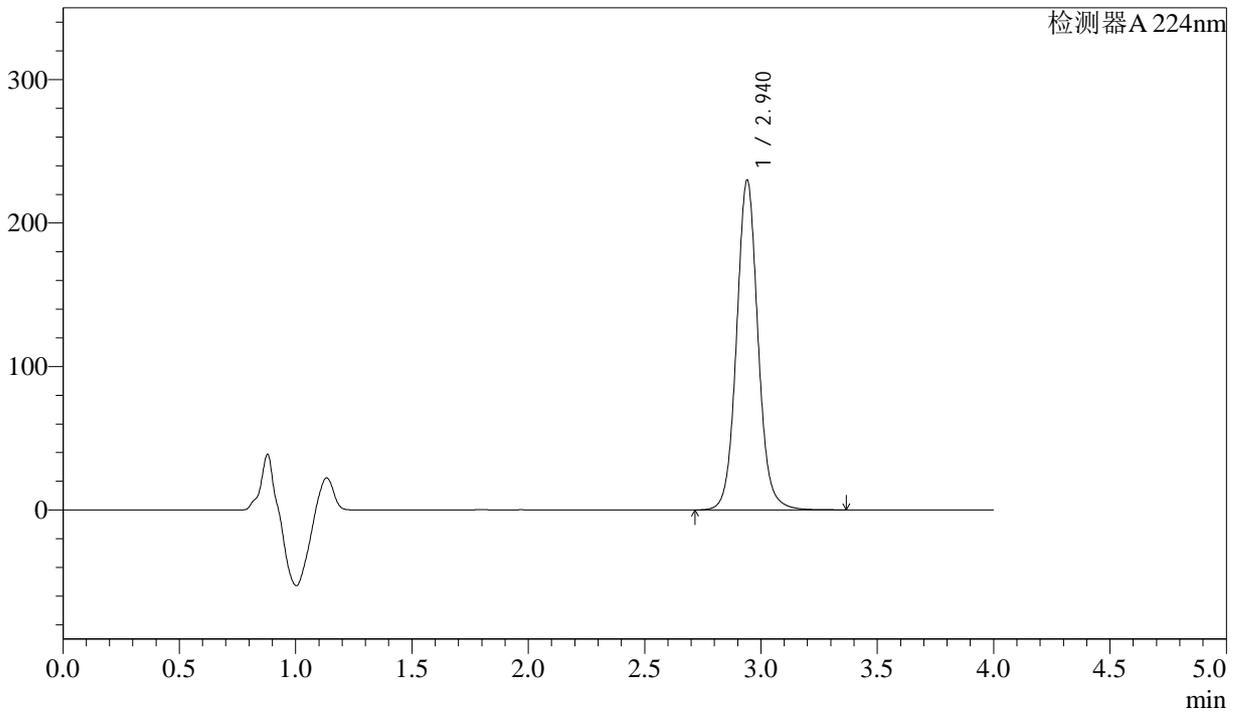
SMF-4033

<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 - 0-101/28-736-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:24:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1475034	100.000	229732	5104	1.070	--
总计		1475034	100.000	229732			

图219 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



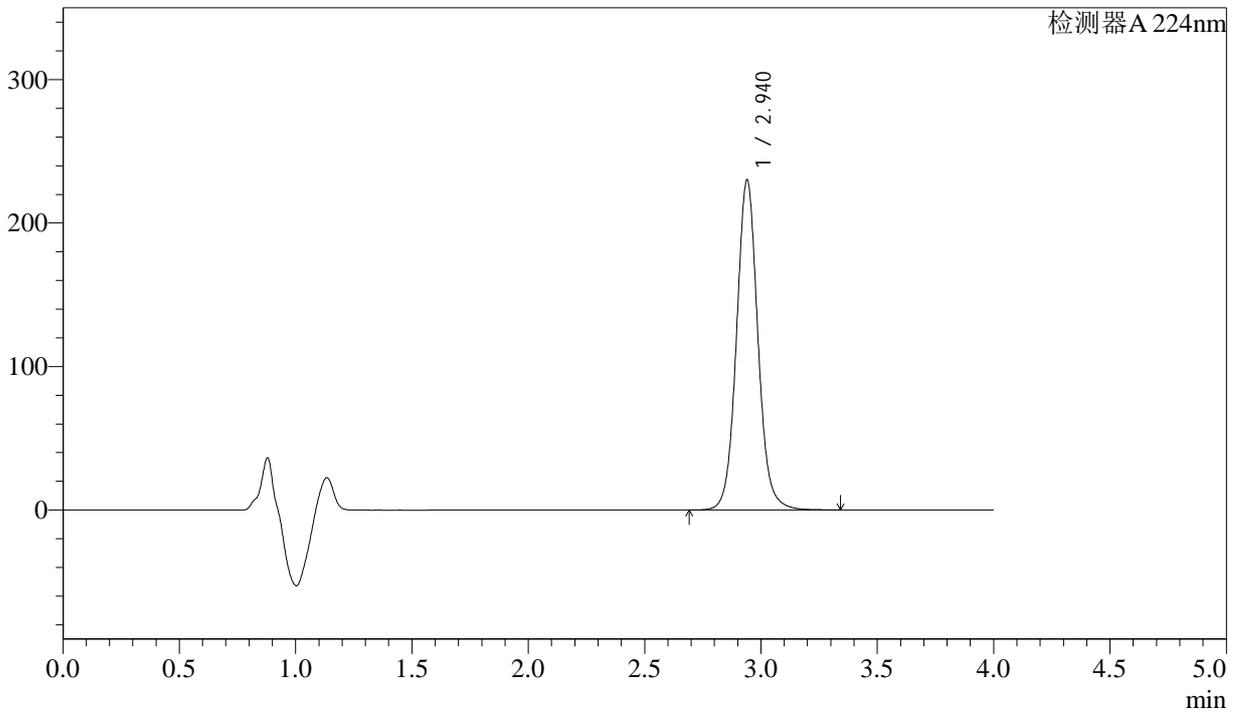
SMF-4033

<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 - 0-101/28-737-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:28:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	1475093	100.000	229919	5106	1.070	--
总计		1475093	100.000	229919			

图220 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



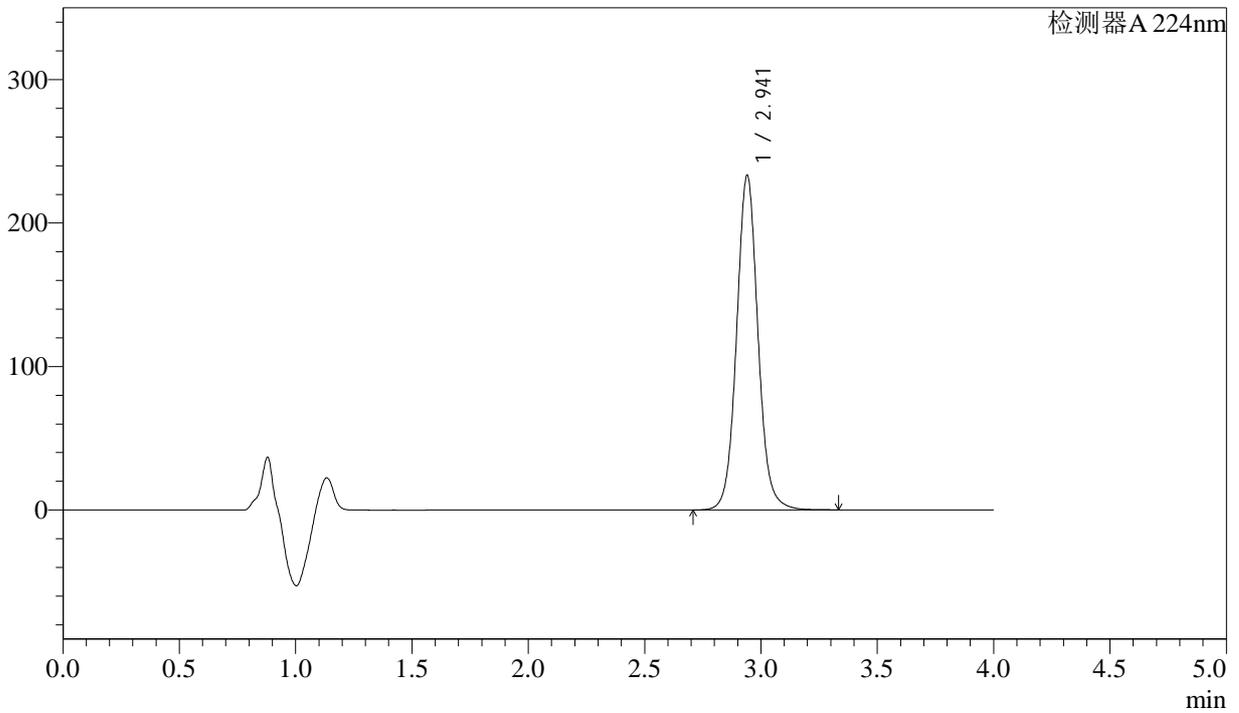
SMF-4033

<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 - 0-101/28-738-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:33:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:42:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1495364	100.000	232980	5104	1.068	--
总计		1495364	100.000	232980			

图221 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



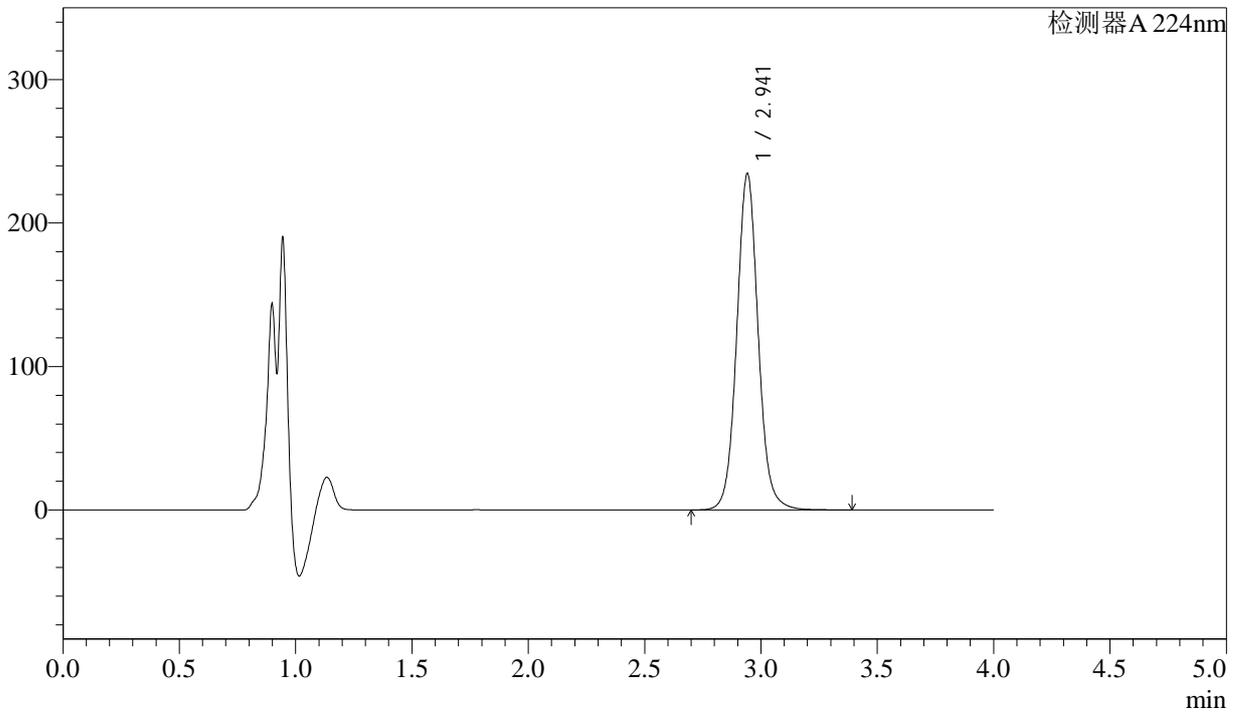
SMF-4033

<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 - 0-101/28-739-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.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 06:37:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:43:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	1505425	100.000	233894	5100	1.068	--
总计		1505425	100.000	233894			

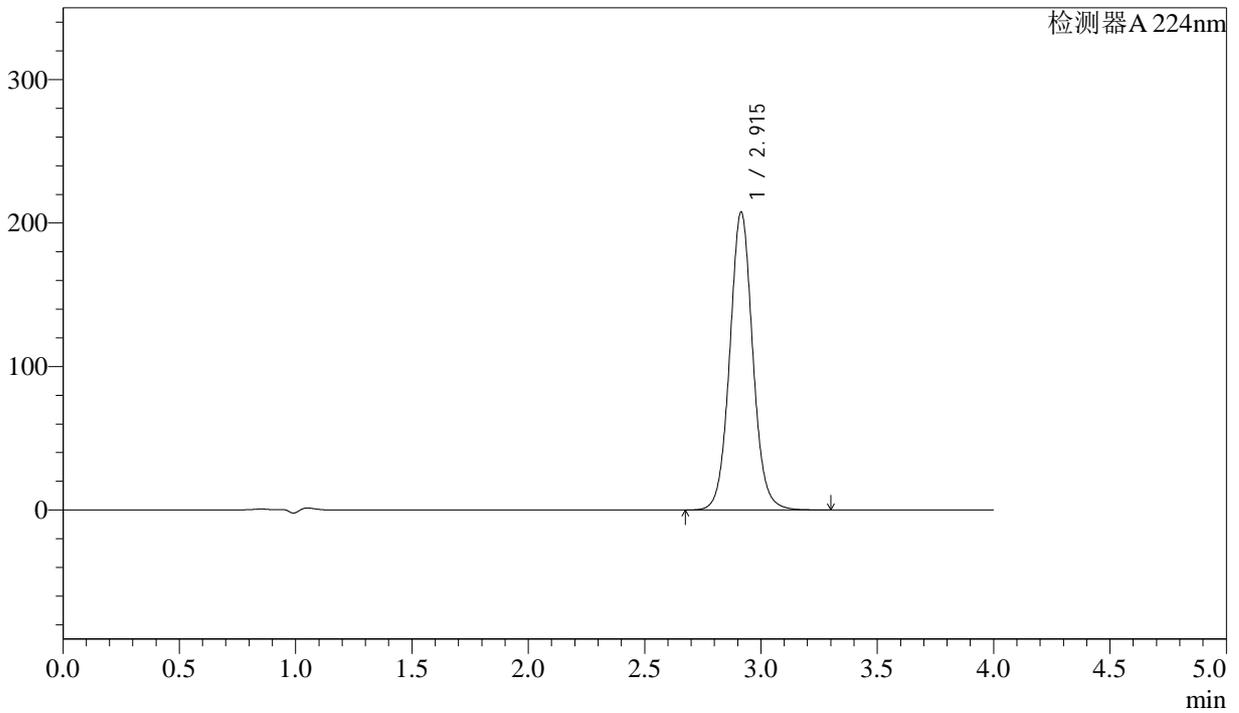
图222 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-740-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 06:42:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:43:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	1430878	100.000	207706	4302	1.059	--
总计		1430878	100.000	207706			

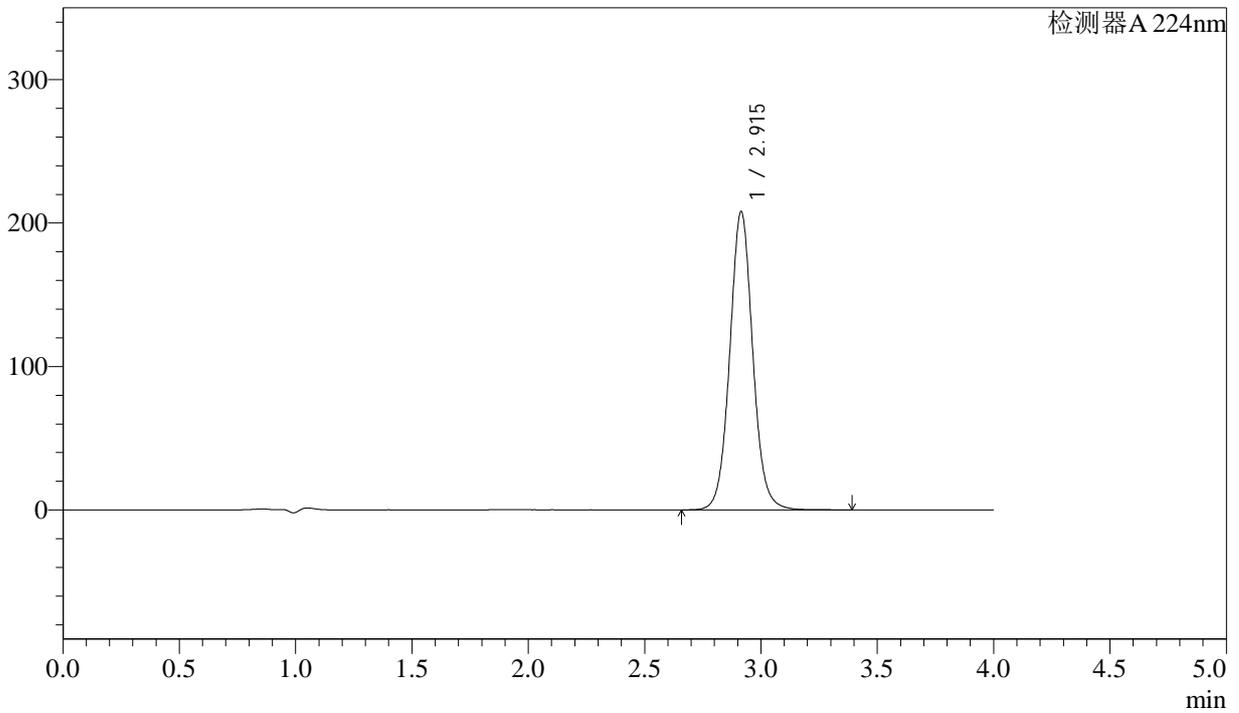
图223 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-101/28-741-2 - 2024052611p-zzp-2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250805-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/06 06:46:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/08/06 09:43:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	1432111	100.000	207870	4309	1.059	--
总计		1432111	100.000	207870			

图224 恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024052611批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2