

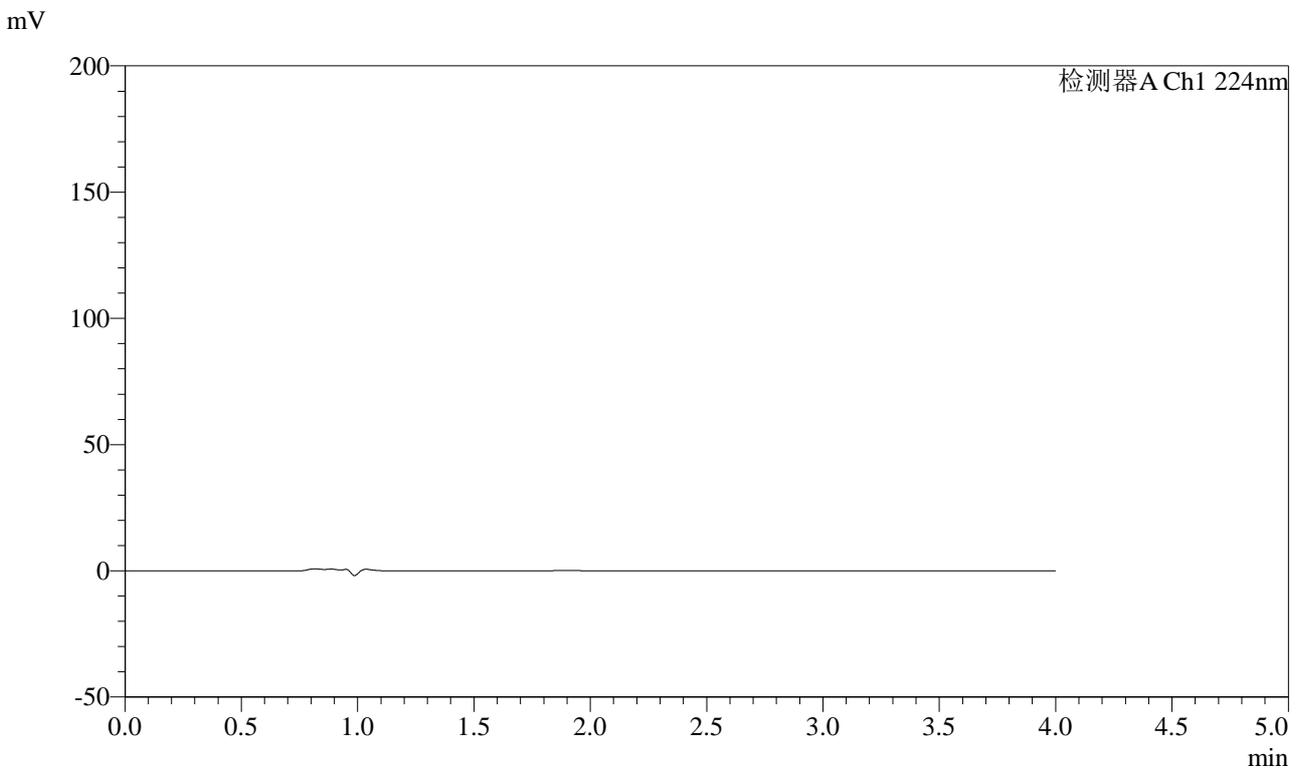


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-105/18-2261-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:00:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:02:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

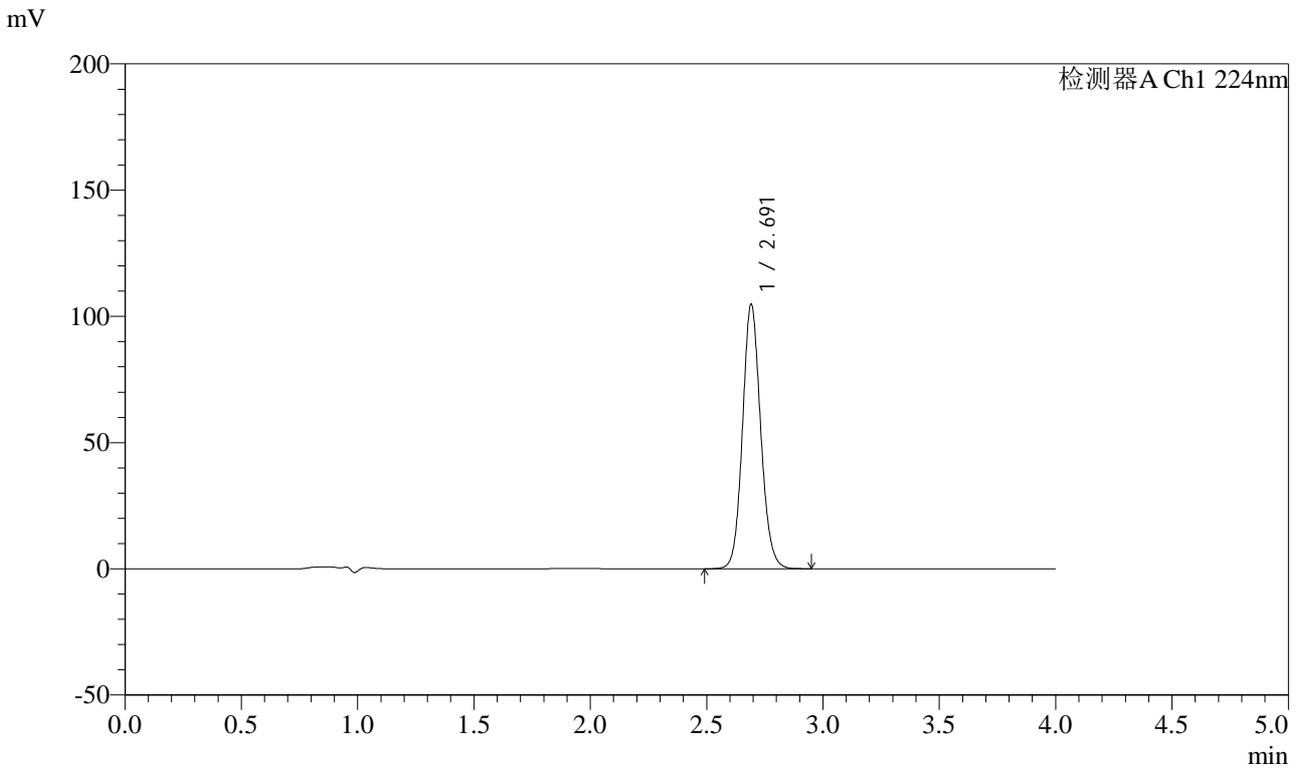


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2262-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:05:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.691 | 569459 | 100.000 | 104428 | 5803       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 569459 | 100.000 | 104428 |            |       |          |

图2 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

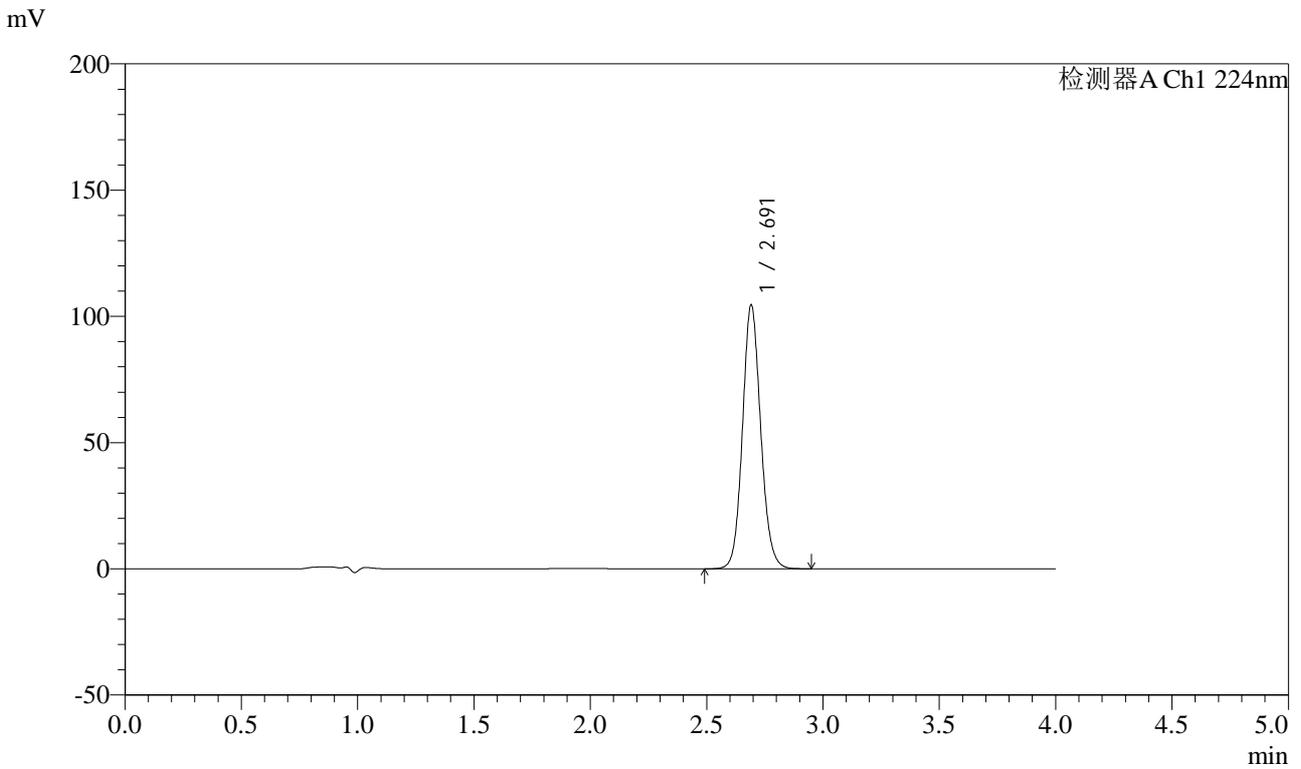


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2263-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:09:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

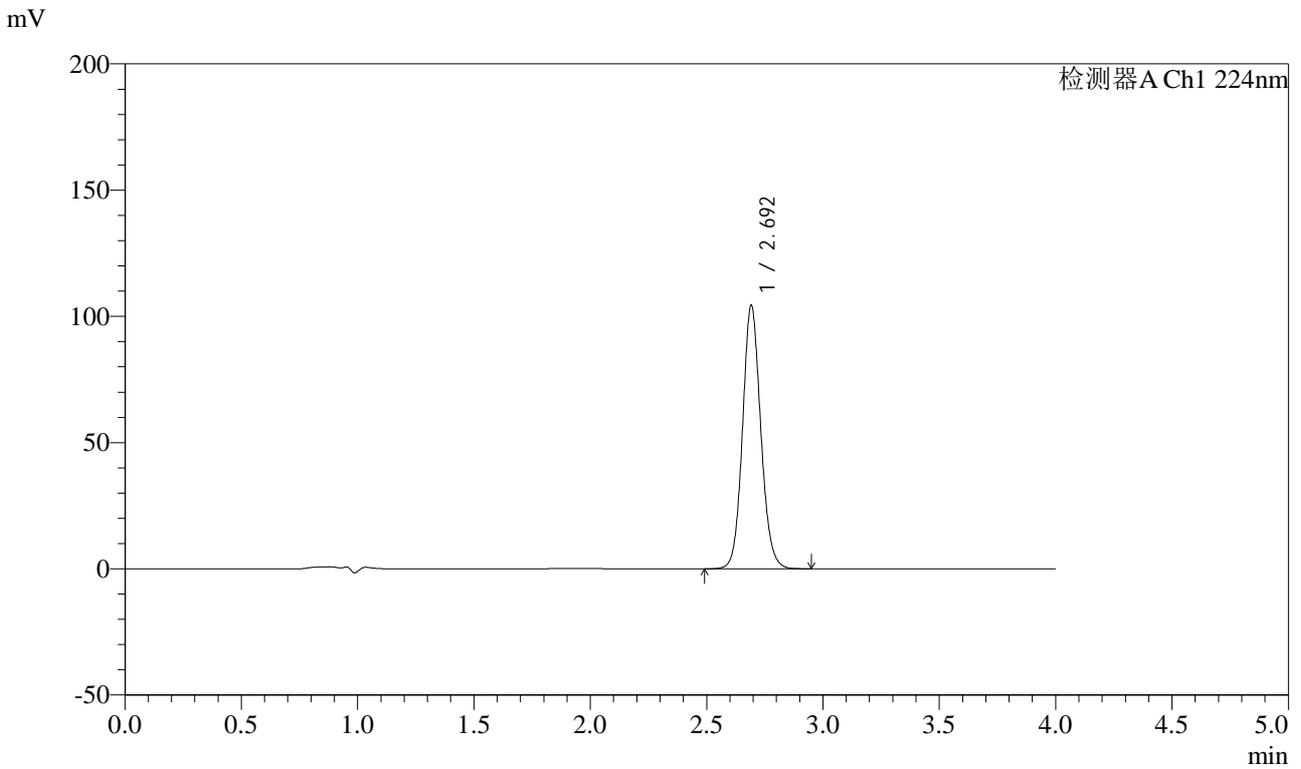
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.691 | 569928 | 100.000 | 104161 | 5774       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 569928 | 100.000 | 104161 |            |       |          |

图3 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg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 - 0-105/18-2264-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:13:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.692 | 569596 | 100.000 | 103900 | 5755       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 569596 | 100.000 | 103900 |            |       |          |

图4 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

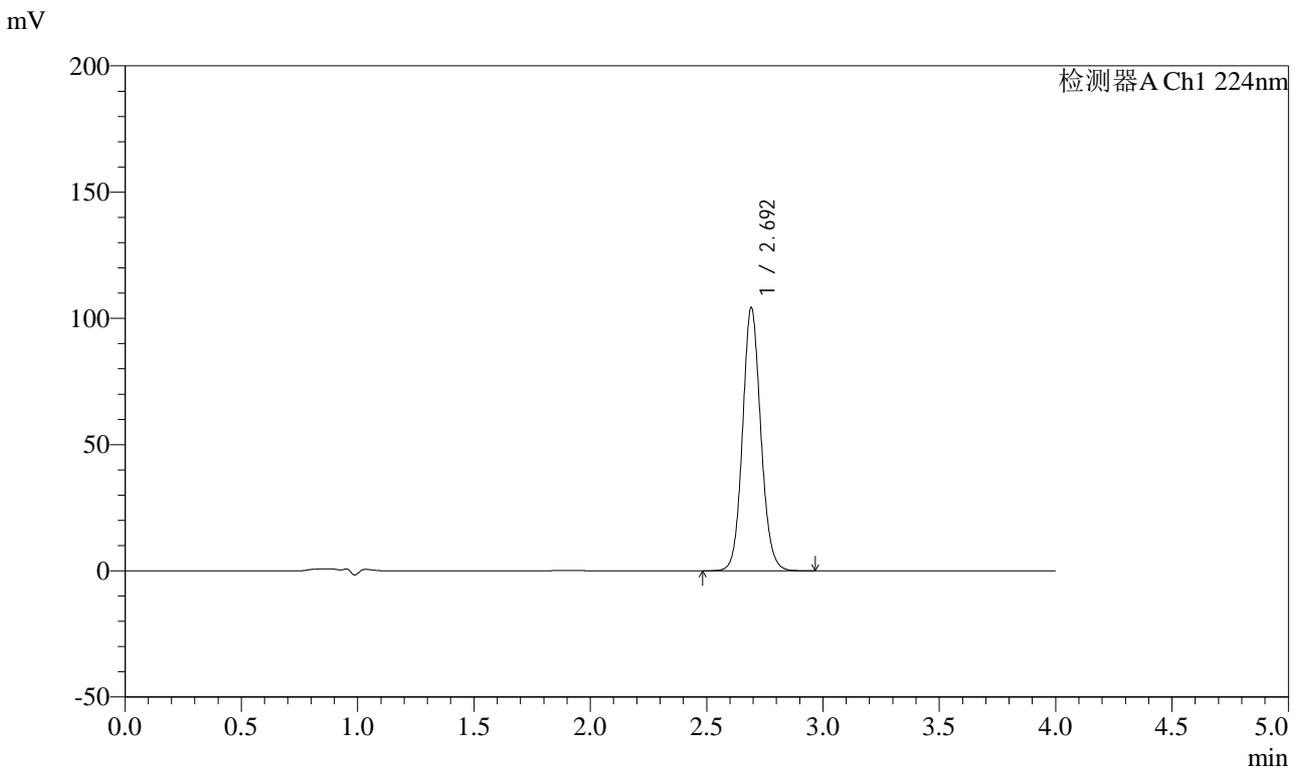


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-105/18-2265-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:18:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.692 | 569585 | 100.000 | 103777 | 5752       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 569585 | 100.000 | 103777 |            |       |          |

图5 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

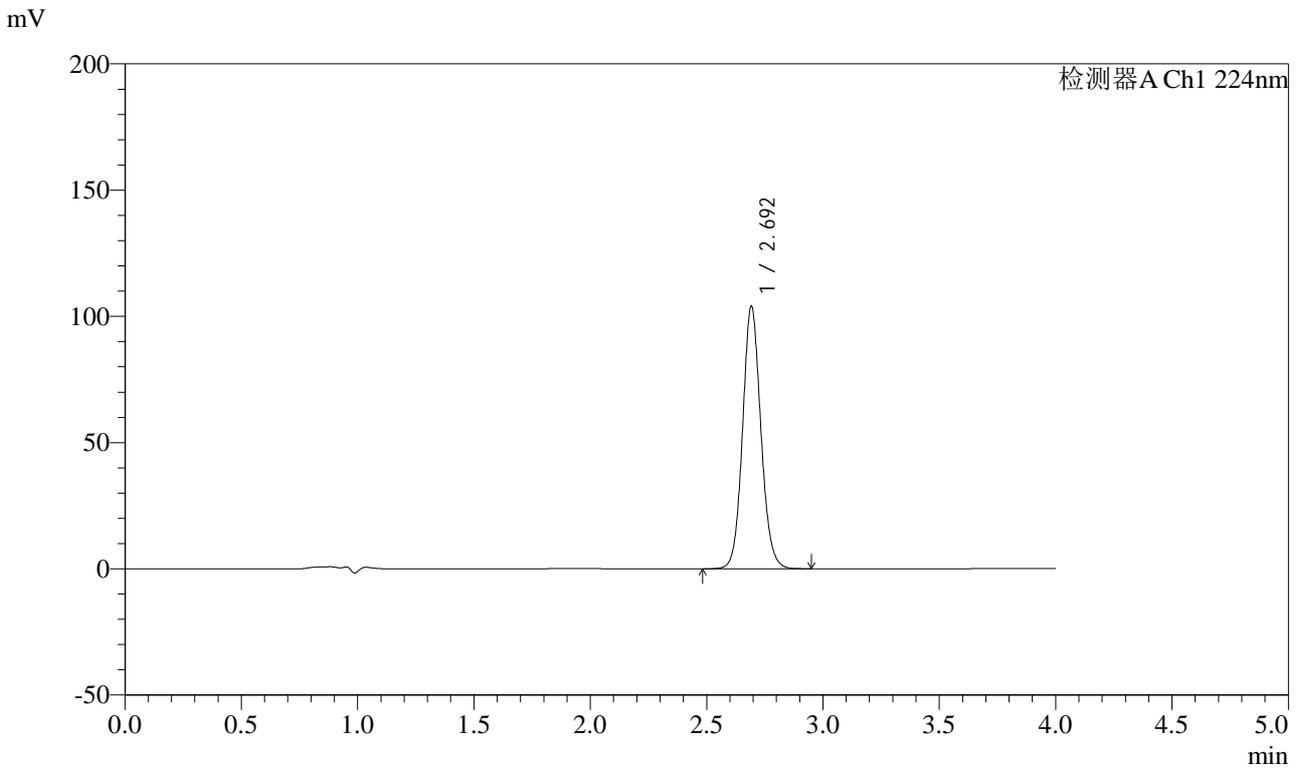


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-105/18-2266-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:22:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.692 | 569038 | 100.000 | 103405 | 5736       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 569038 | 100.000 | 103405 |            |       |          |

图6 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

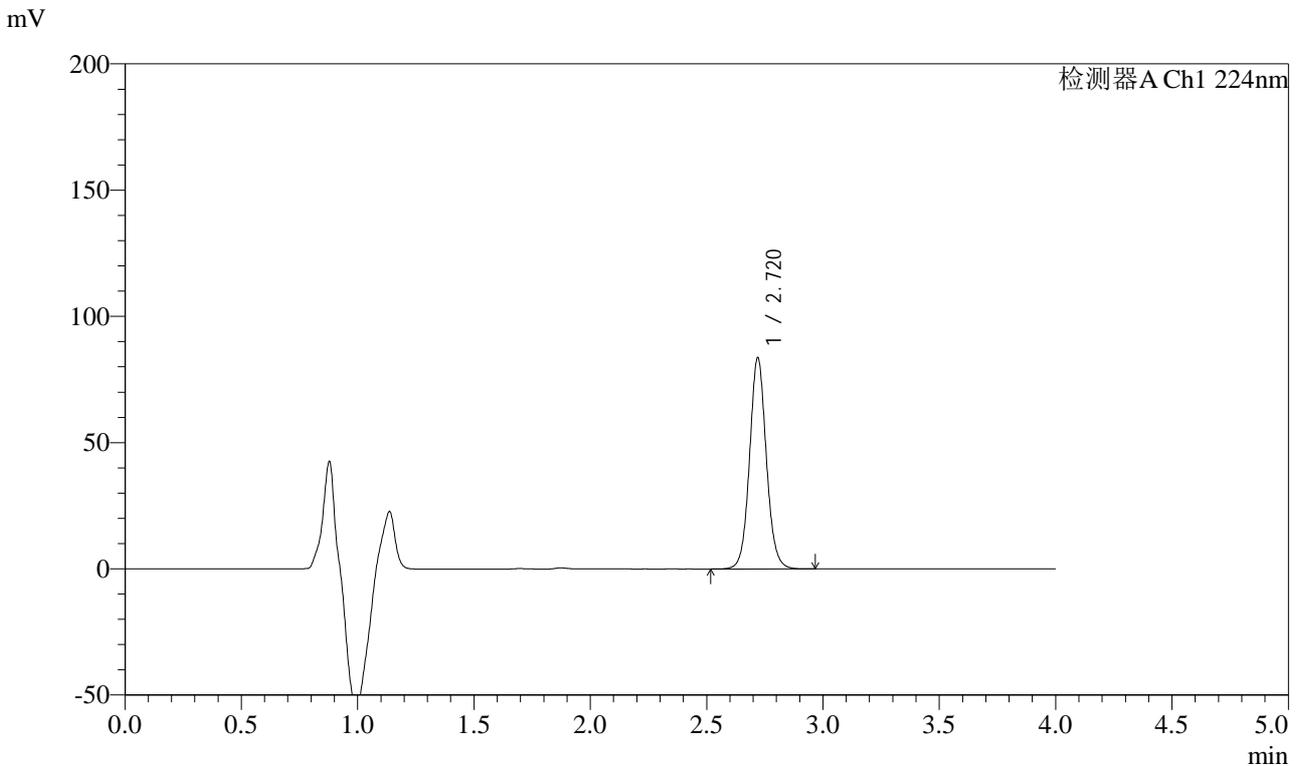


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2267-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:27:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.720 | 420727 | 100.000 | 83503 | 6985       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 420727 | 100.000 | 83503 |            |       |          |

图7 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

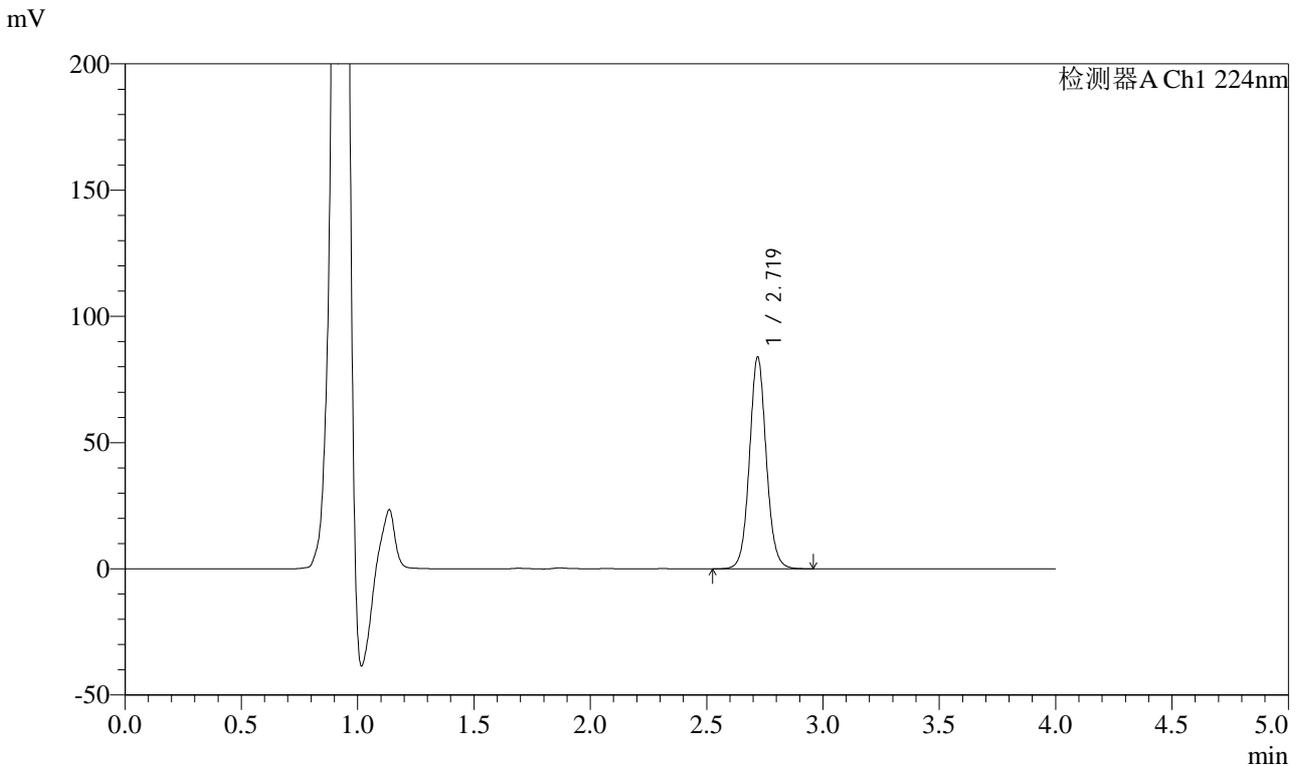


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2268-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:31:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.719 | 422409 | 100.000 | 83654 | 6974       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 422409 | 100.000 | 83654 |            |       |          |

图8 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

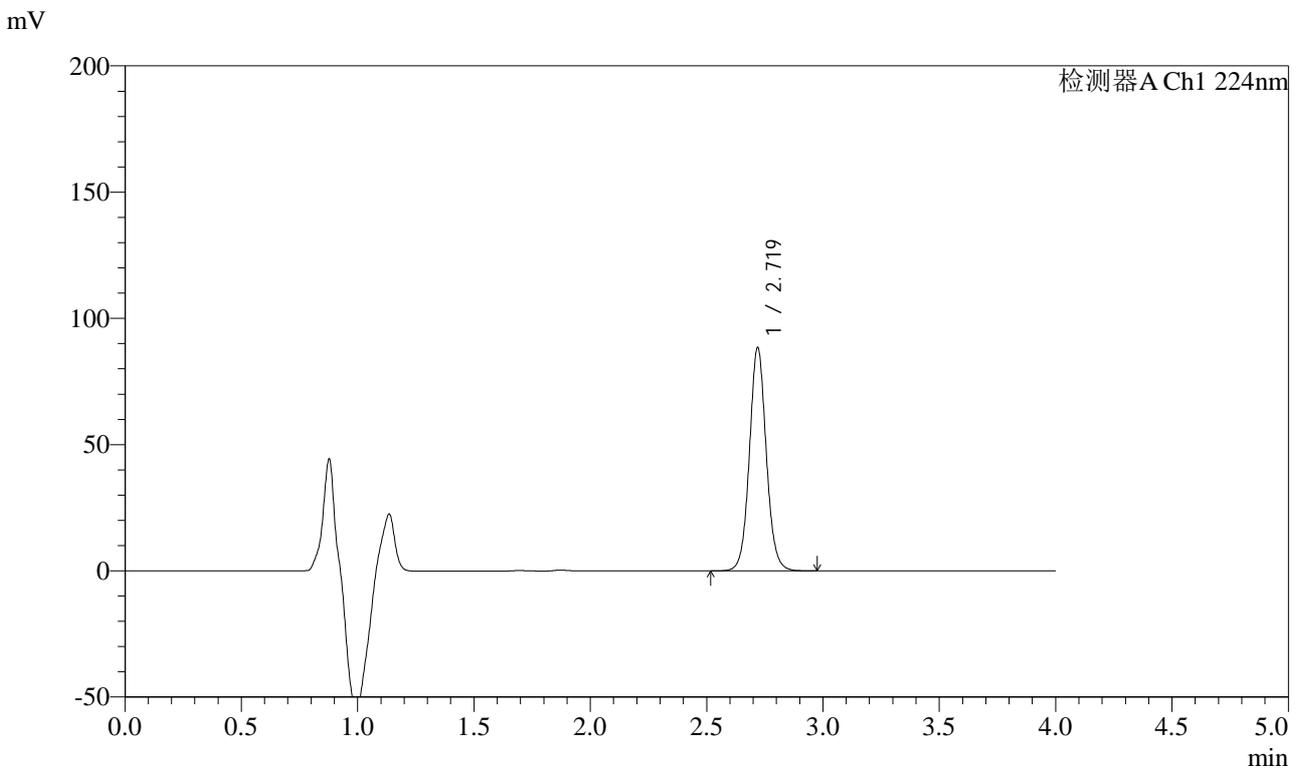


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2269-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:35:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.719 | 446662 | 100.000 | 88246 | 6942       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 446662 | 100.000 | 88246 |            |       |          |

图9 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

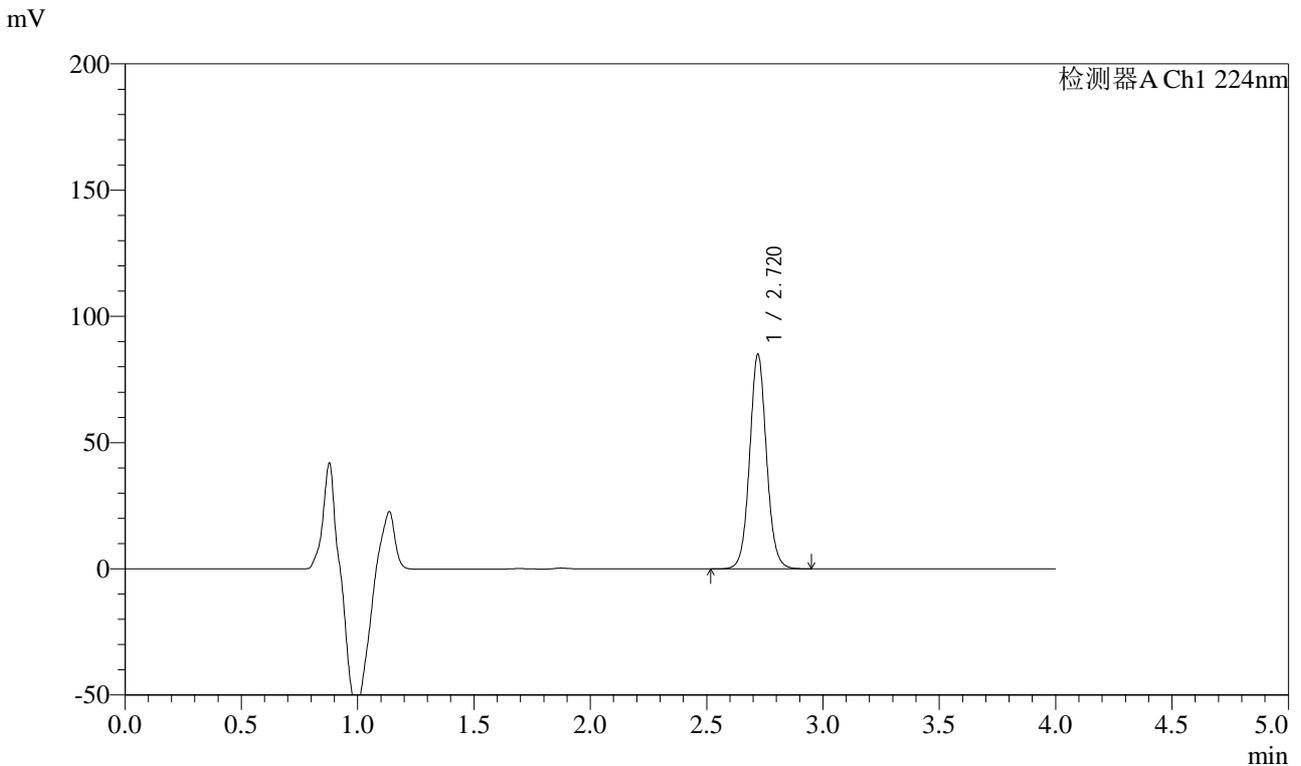


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2270-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:40:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.720 | 429562 | 100.000 | 84929 | 6919       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 429562 | 100.000 | 84929 |            |       |          |

图10 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

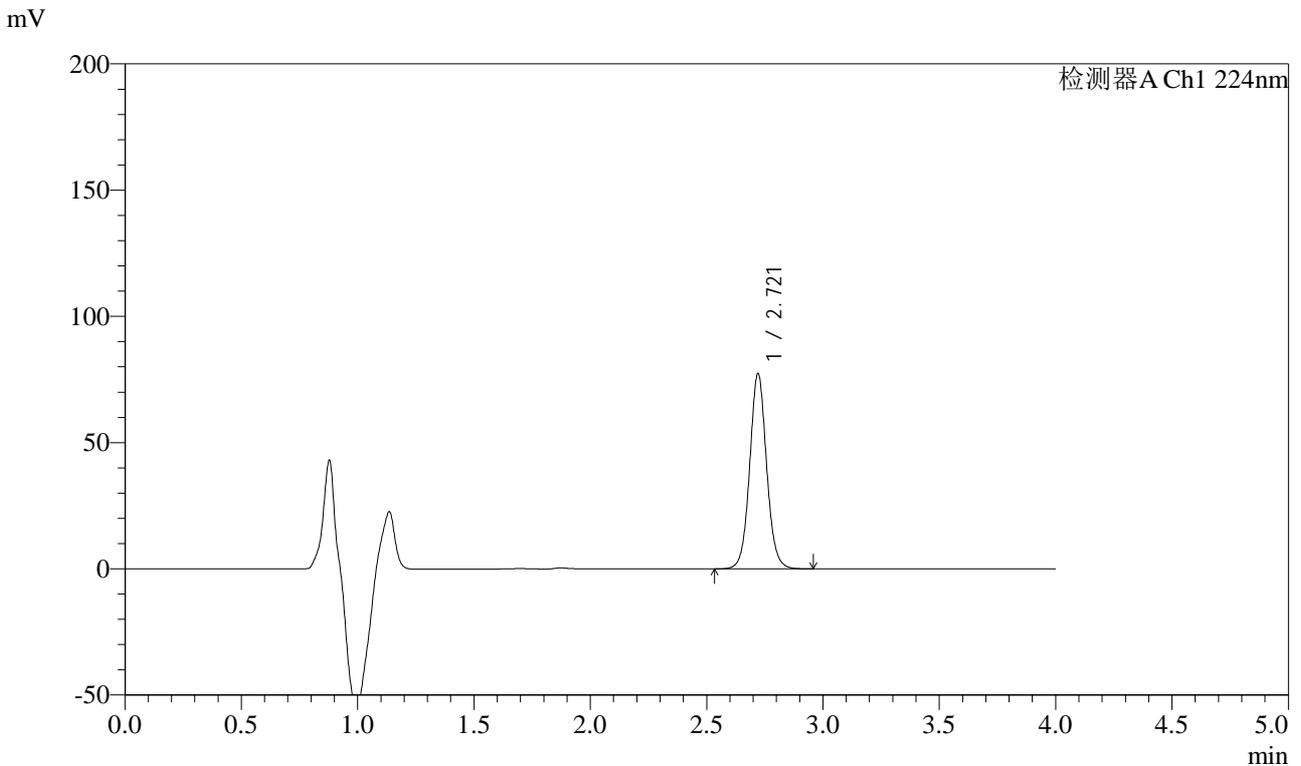


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2271-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:44:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 392137 | 100.000 | 77364 | 6884       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 392137 | 100.000 | 77364 |            |       |          |

图11 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

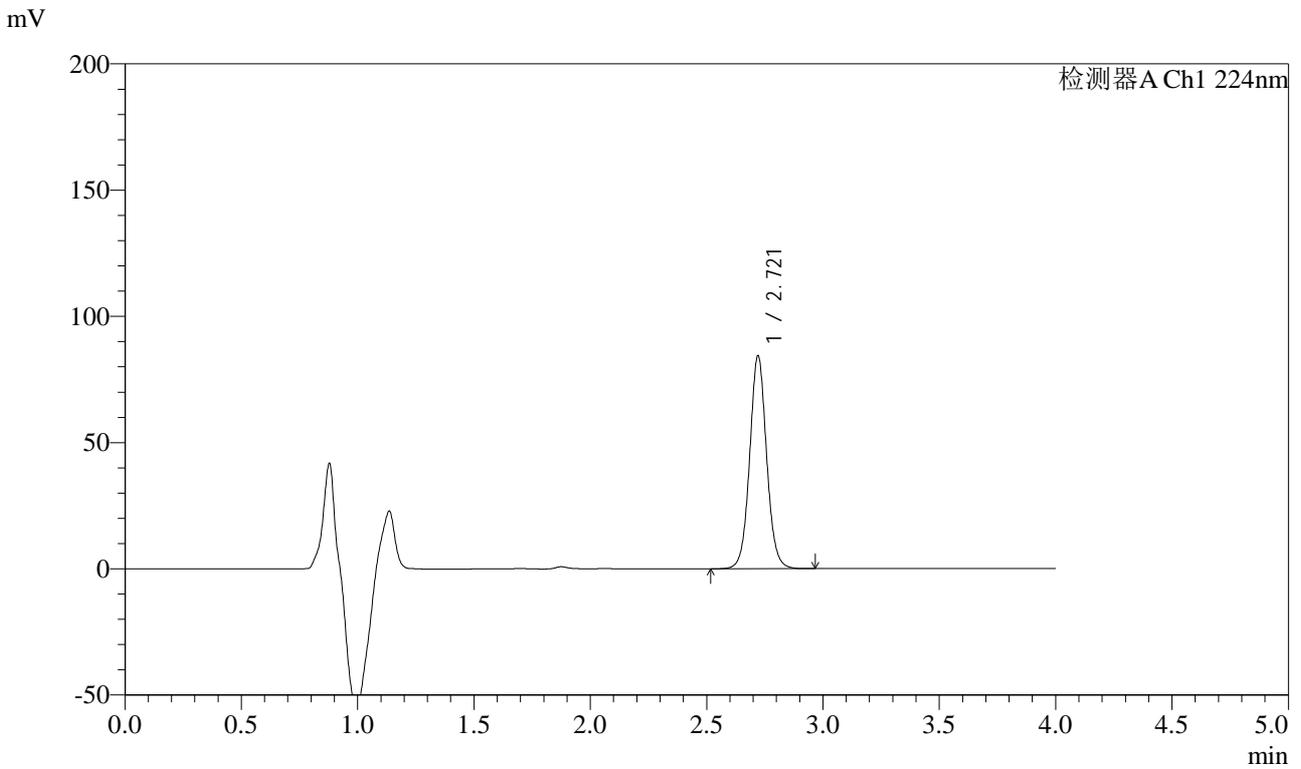


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2272-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:49:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 428234 | 100.000 | 84357 | 6860       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 428234 | 100.000 | 84357 |            |       |          |

图12 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

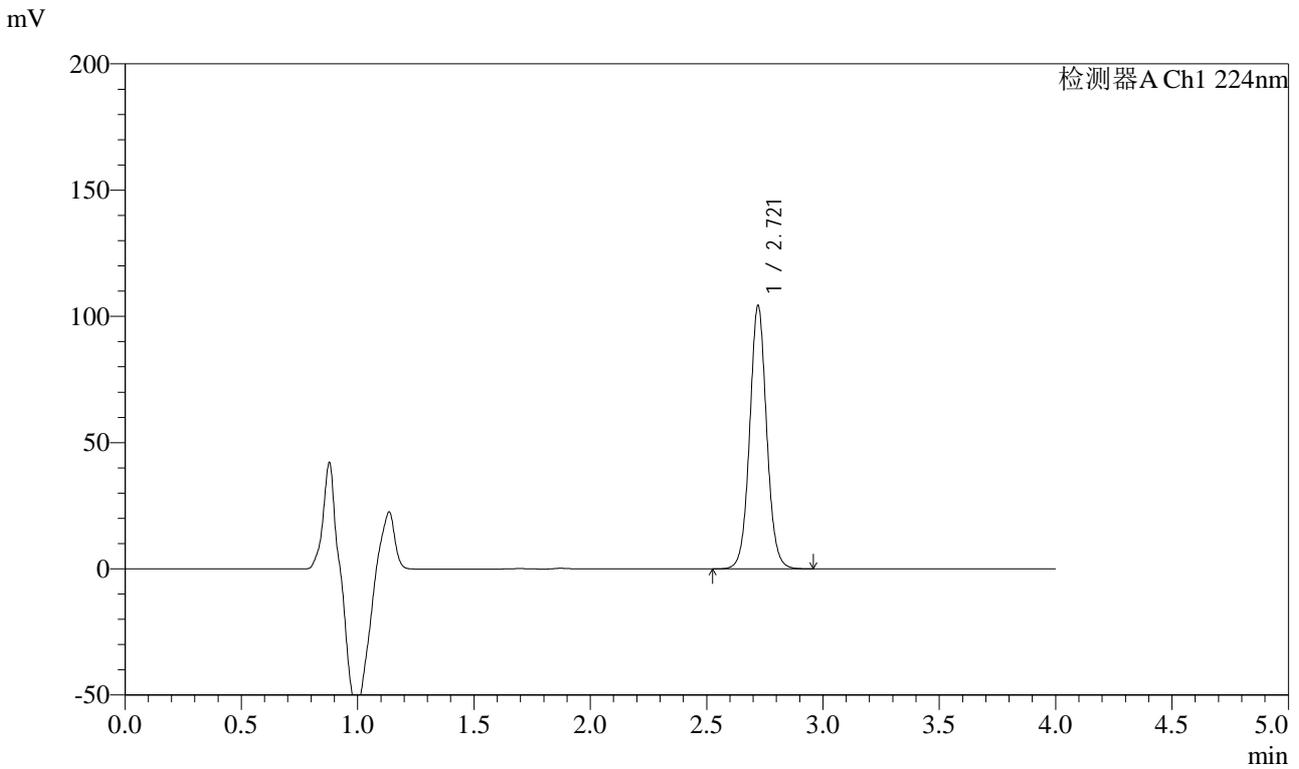


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2273-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:53:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 530406 | 100.000 | 104285 | 6819       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 530406 | 100.000 | 104285 |            |       |          |

图13 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

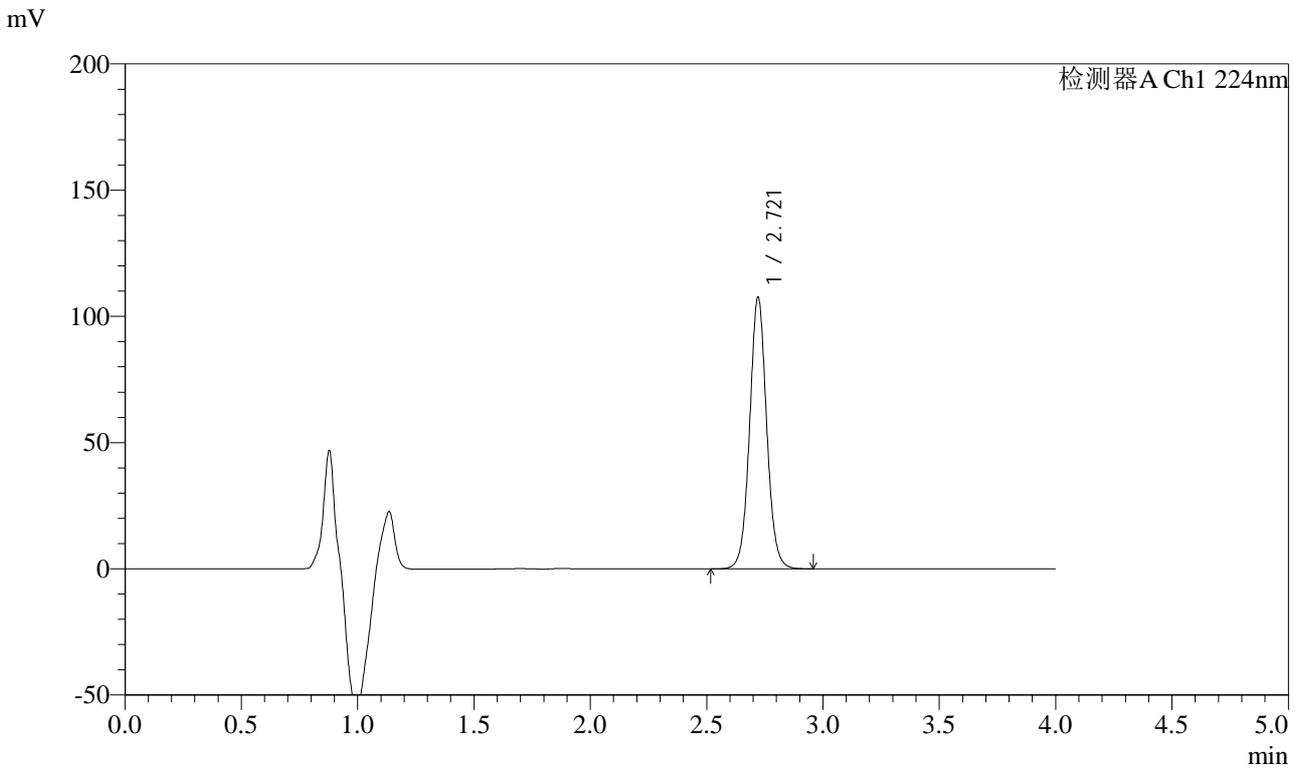


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2274-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:57:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 548513 | 100.000 | 107623 | 6795       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 548513 | 100.000 | 107623 |            |       |          |

图14 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

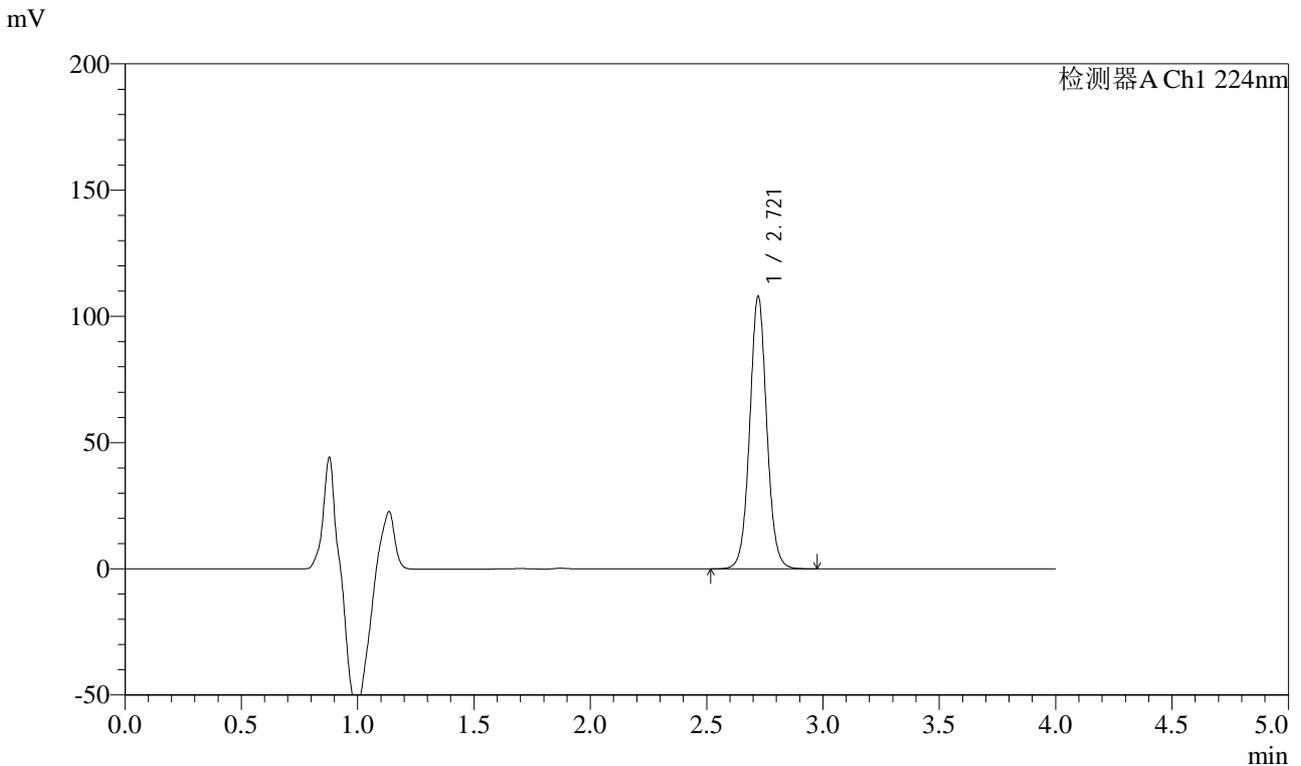


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2275-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:02:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 551492 | 100.000 | 107998 | 6776       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 551492 | 100.000 | 107998 |            |       |          |

图15 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

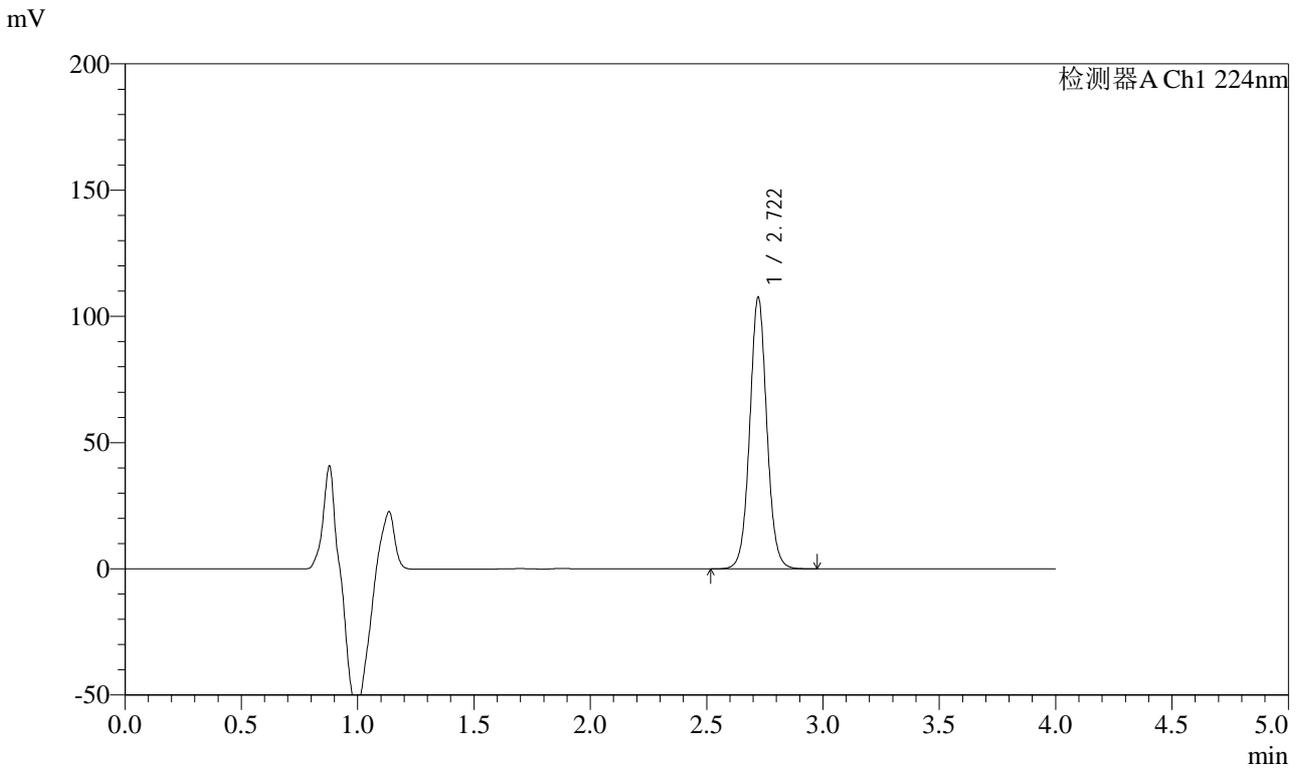


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2276-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:06:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 550468 | 100.000 | 107581 | 6748       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 550468 | 100.000 | 107581 |            |       |          |

图16 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

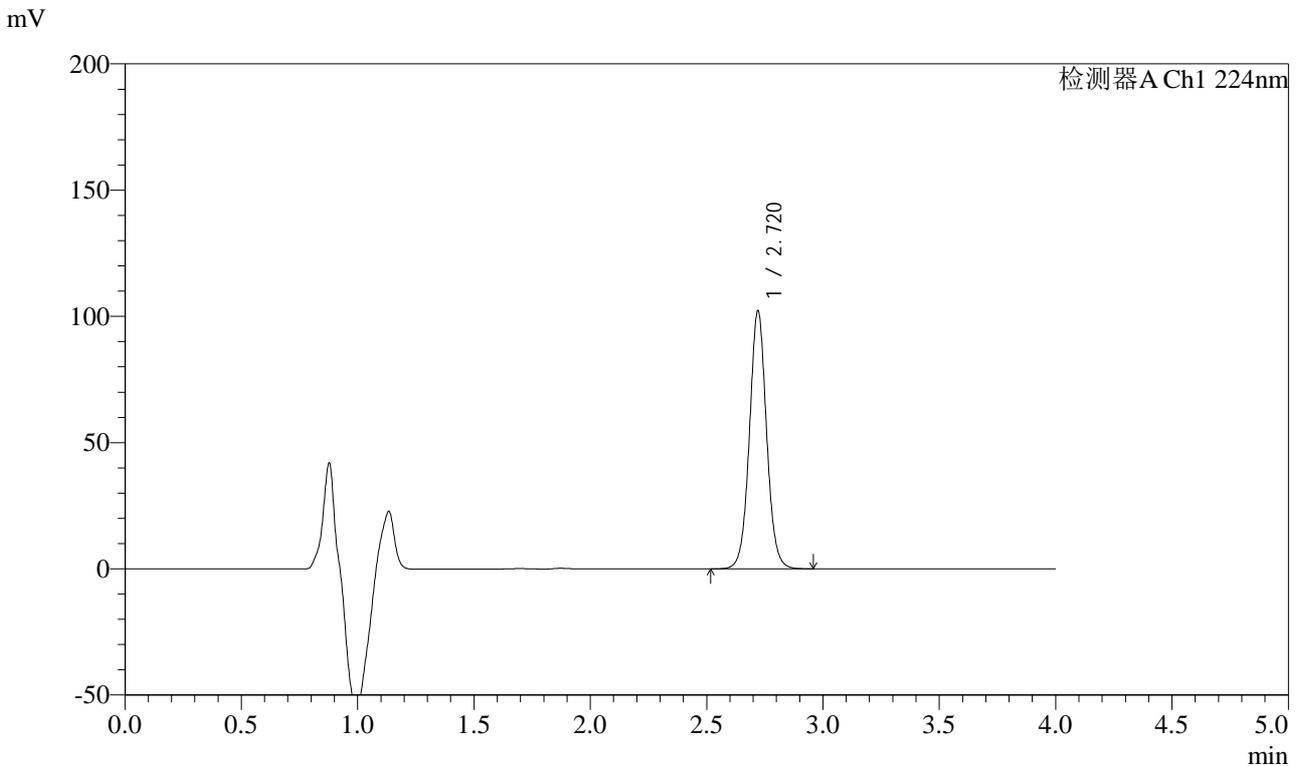


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2277-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:11:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.720 | 524522 | 100.000 | 102138 | 6697       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 524522 | 100.000 | 102138 |            |       |          |

图17 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

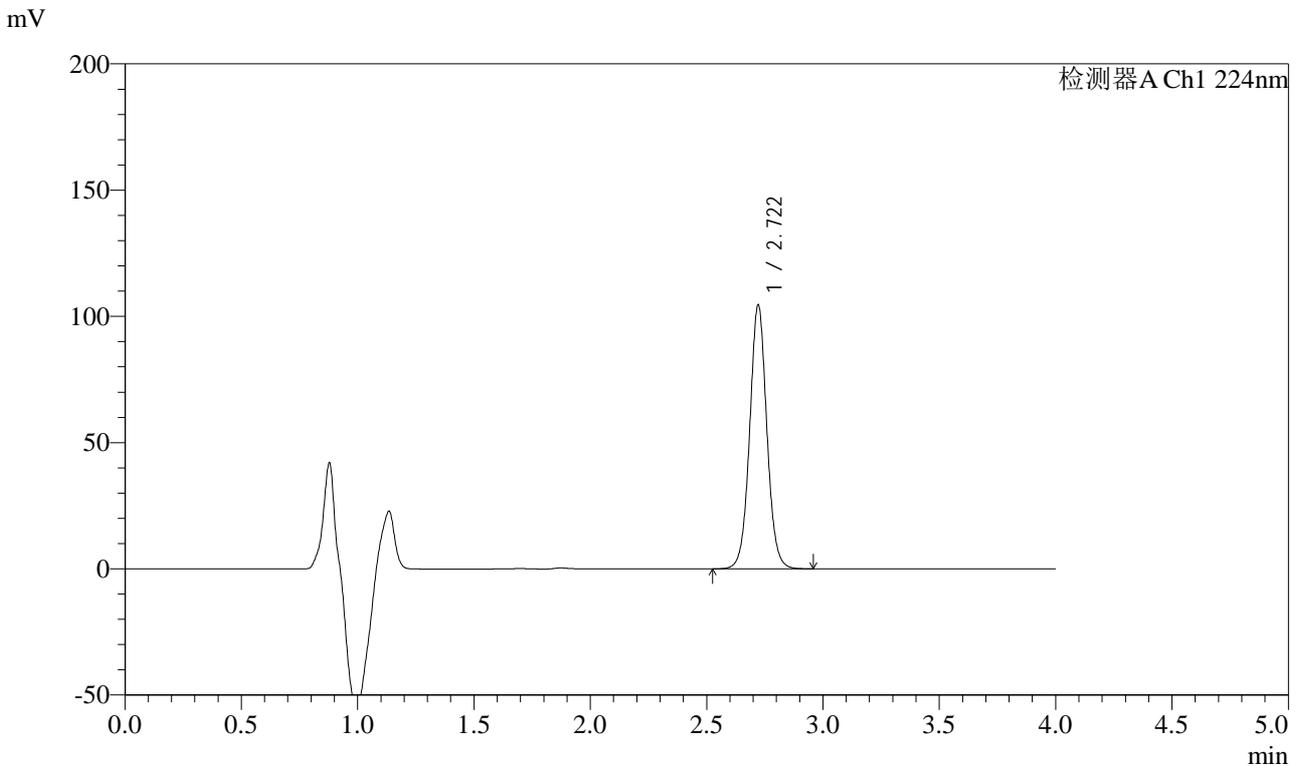


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2278-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:15:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 537408 | 100.000 | 104561 | 6681       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 537408 | 100.000 | 104561 |            |       |          |

图18 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

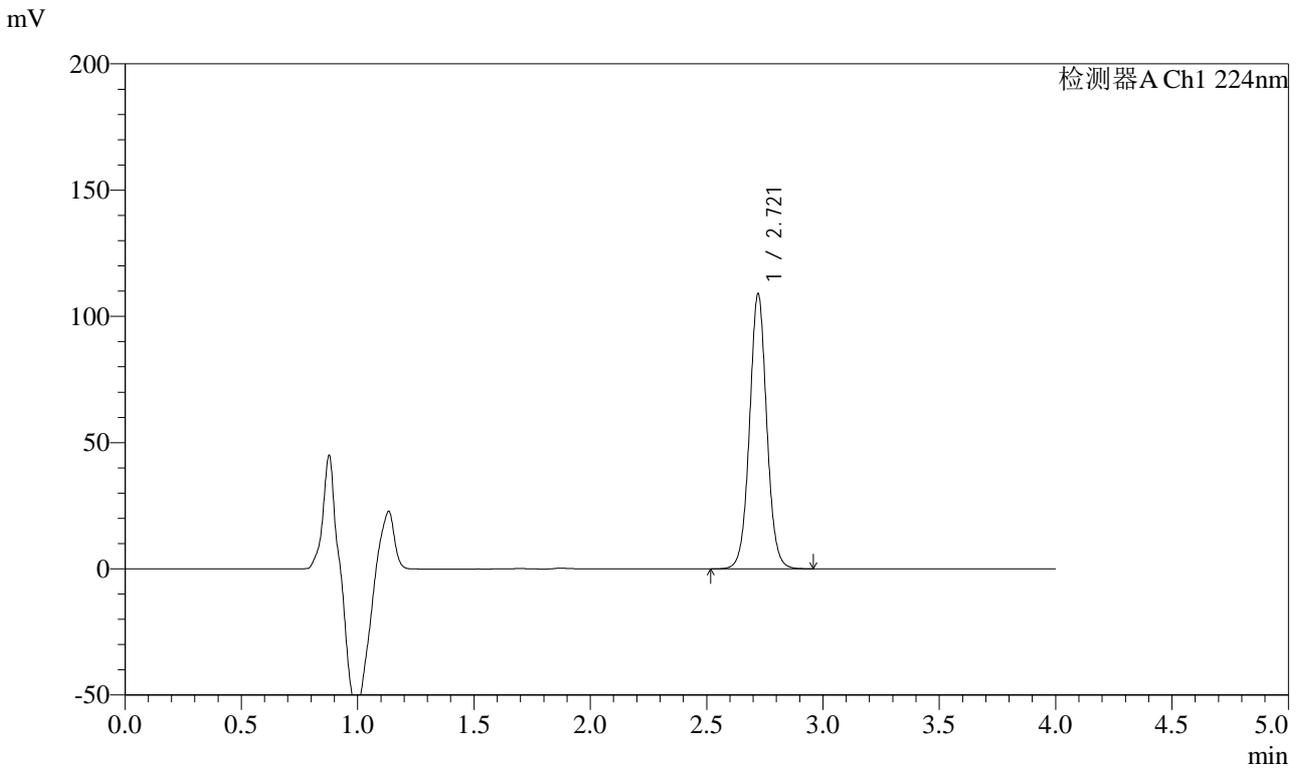


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2279-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:19:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 561377 | 100.000 | 108970 | 6647       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 561377 | 100.000 | 108970 |            |       |          |

图19 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

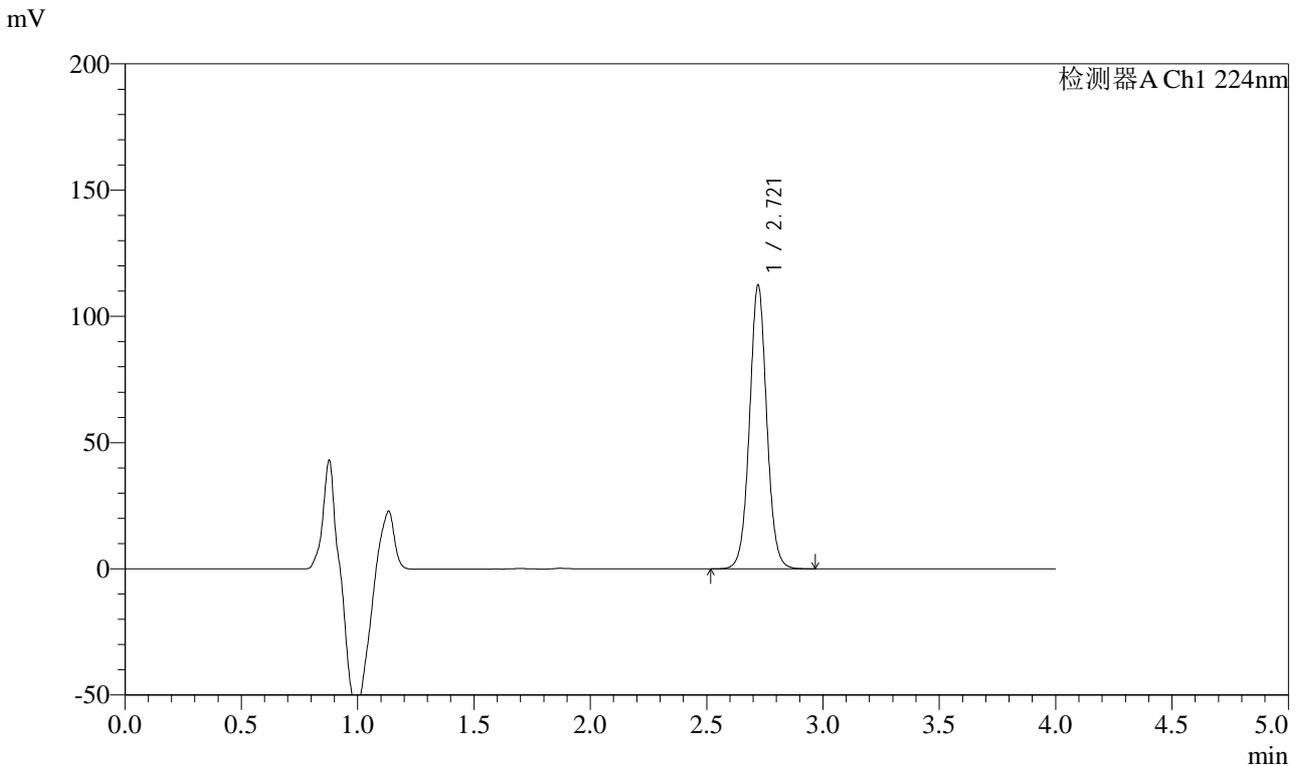


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2280-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:24:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:03:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 579882 | 100.000 | 112416 | 6622       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 579882 | 100.000 | 112416 |            |       |          |

图20 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

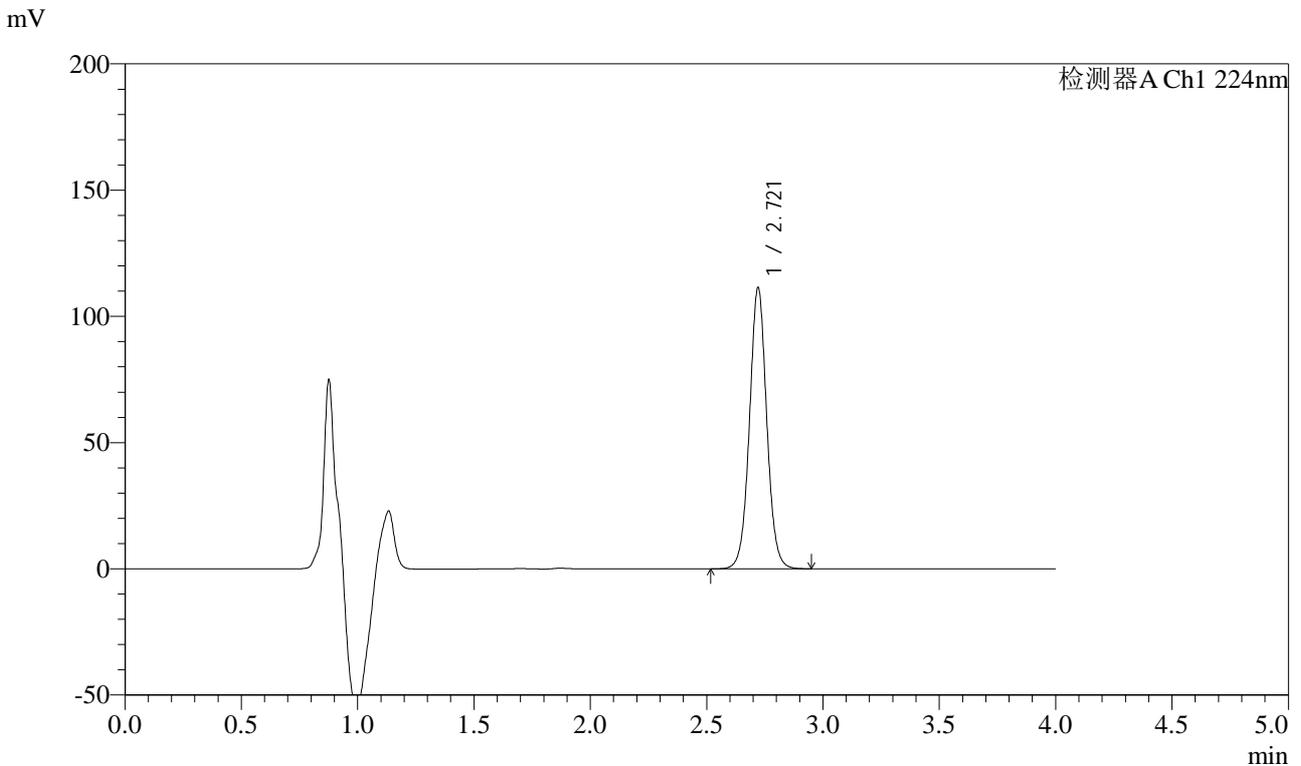


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2281-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:28:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 575910 | 100.000 | 111413 | 6596       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 575910 | 100.000 | 111413 |            |       |          |

图21 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

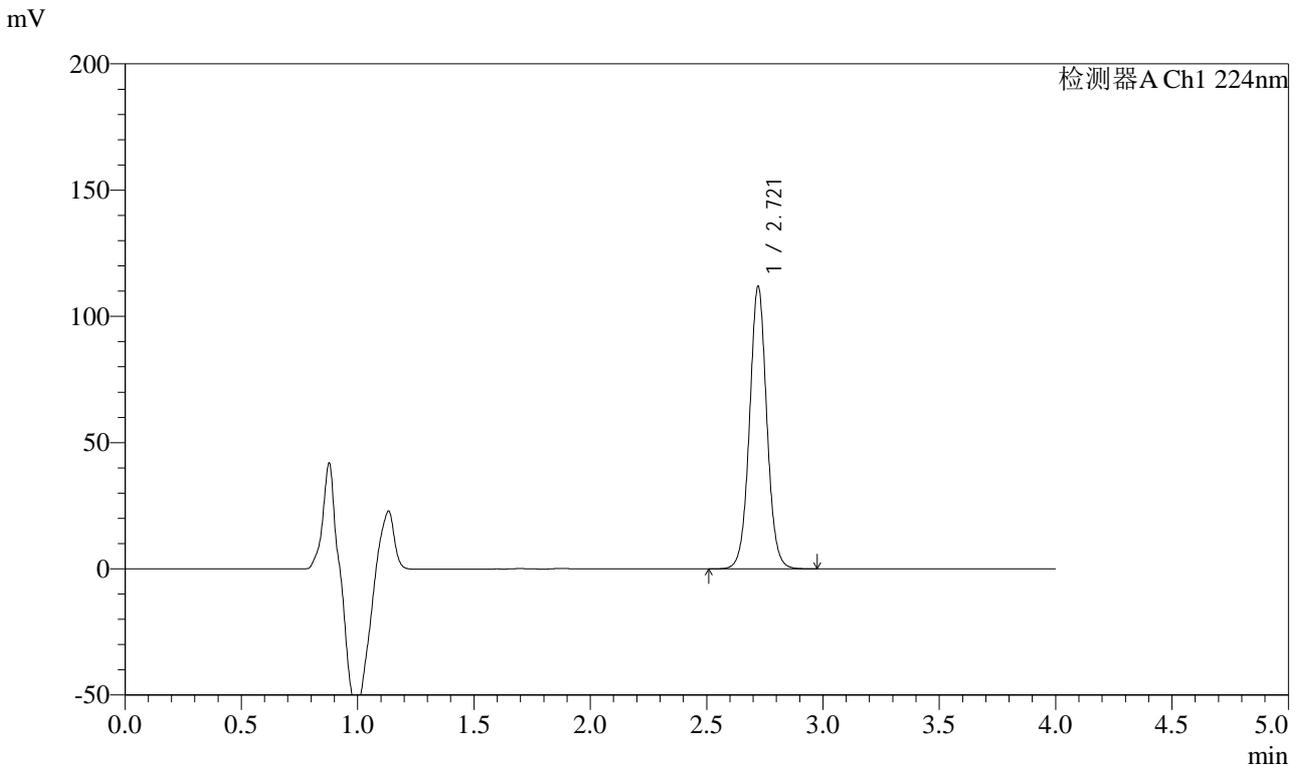


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2282-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:33:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 579417 | 100.000 | 111929 | 6580       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 579417 | 100.000 | 111929 |            |       |          |

图22 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

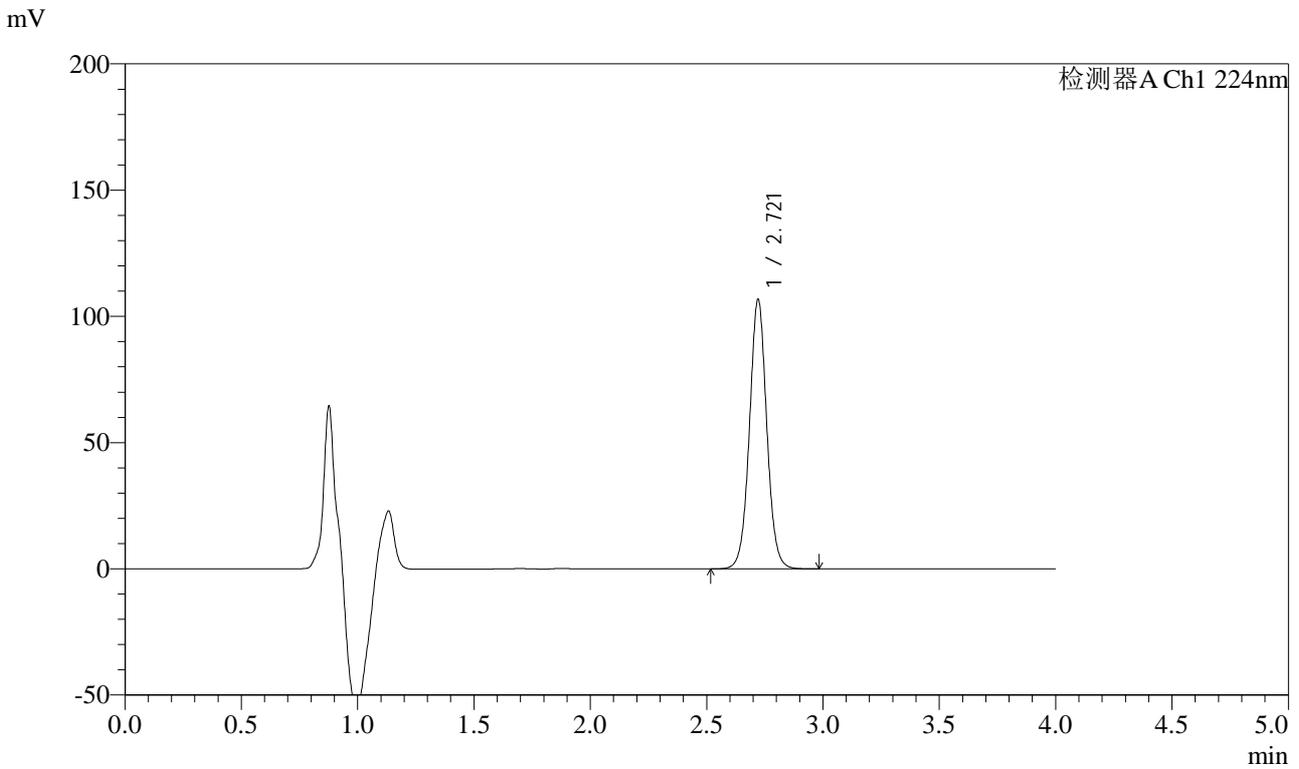


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2283-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:37:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 553670 | 100.000 | 106754 | 6555       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 553670 | 100.000 | 106754 |            |       |          |

图23 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

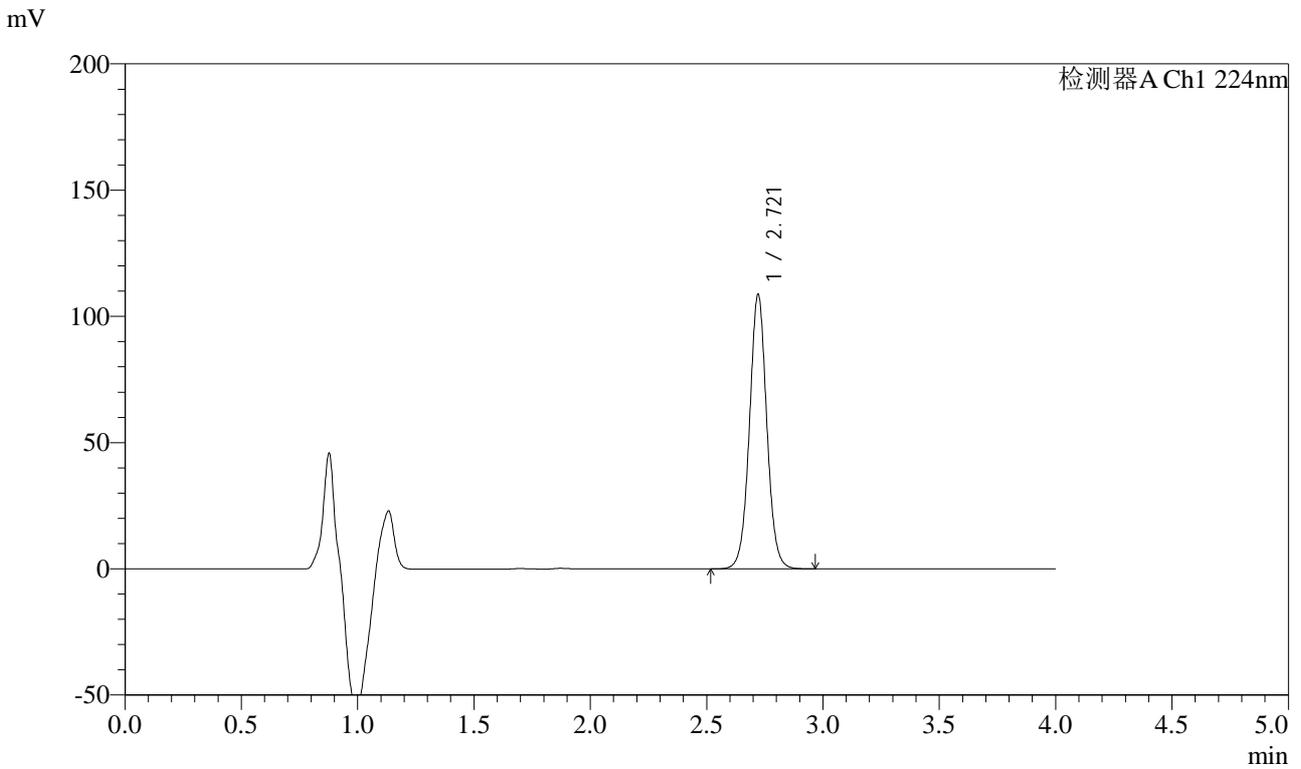


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2284-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:41:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 564722 | 100.000 | 108756 | 6536       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 564722 | 100.000 | 108756 |            |       |          |

图24 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

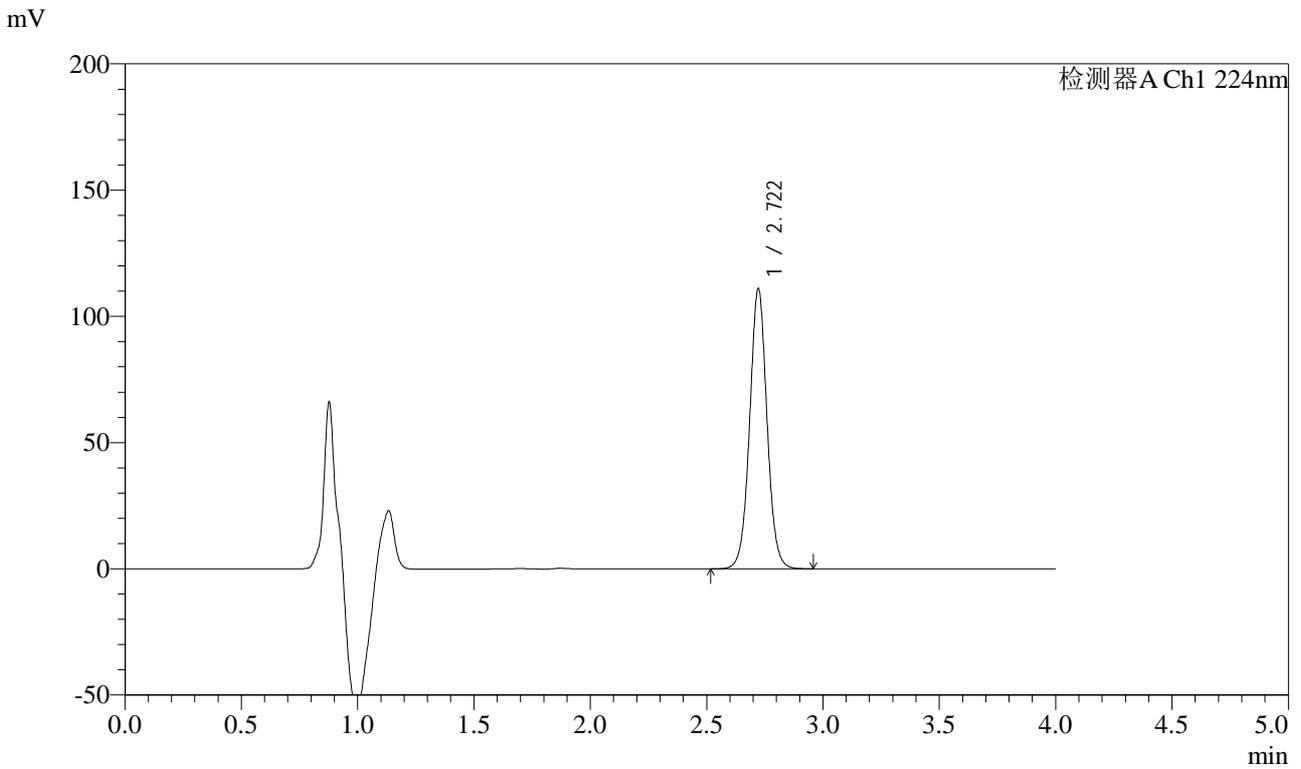


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2285-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:46:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 577081 | 100.000 | 111002 | 6518       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 577081 | 100.000 | 111002 |            |       |          |

图25 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

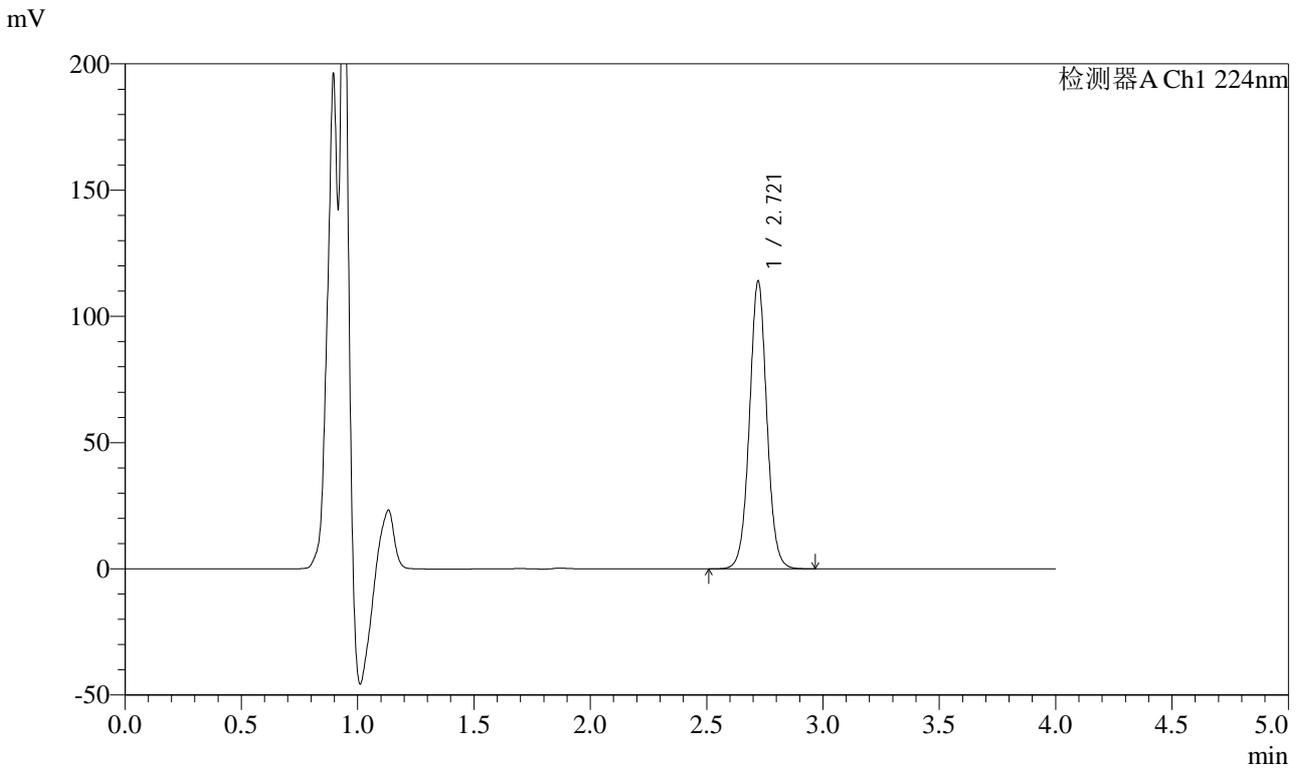


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2286-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:50:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 593501 | 100.000 | 113984 | 6501       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 593501 | 100.000 | 113984 |            |       |          |

图26 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

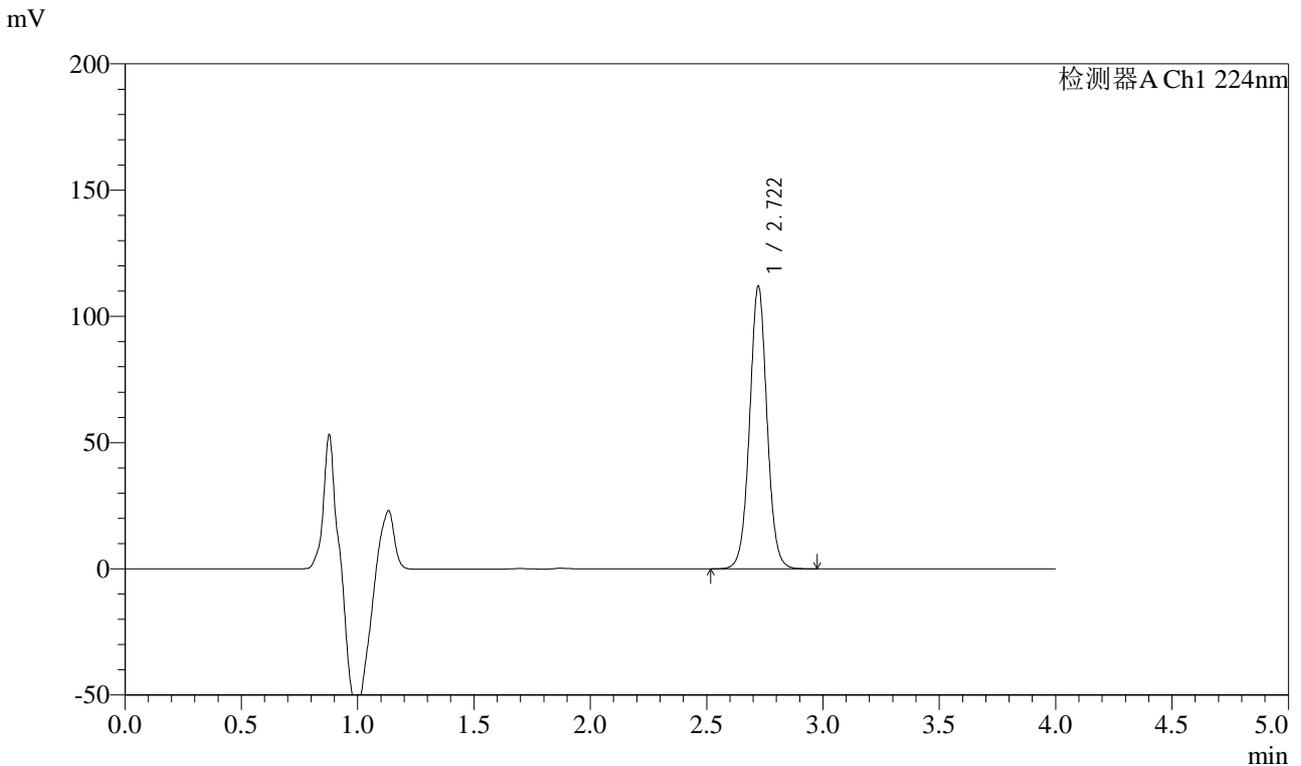


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2287-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:55:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 584233 | 100.000 | 112062 | 6479       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 584233 | 100.000 | 112062 |            |       |          |

图27 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

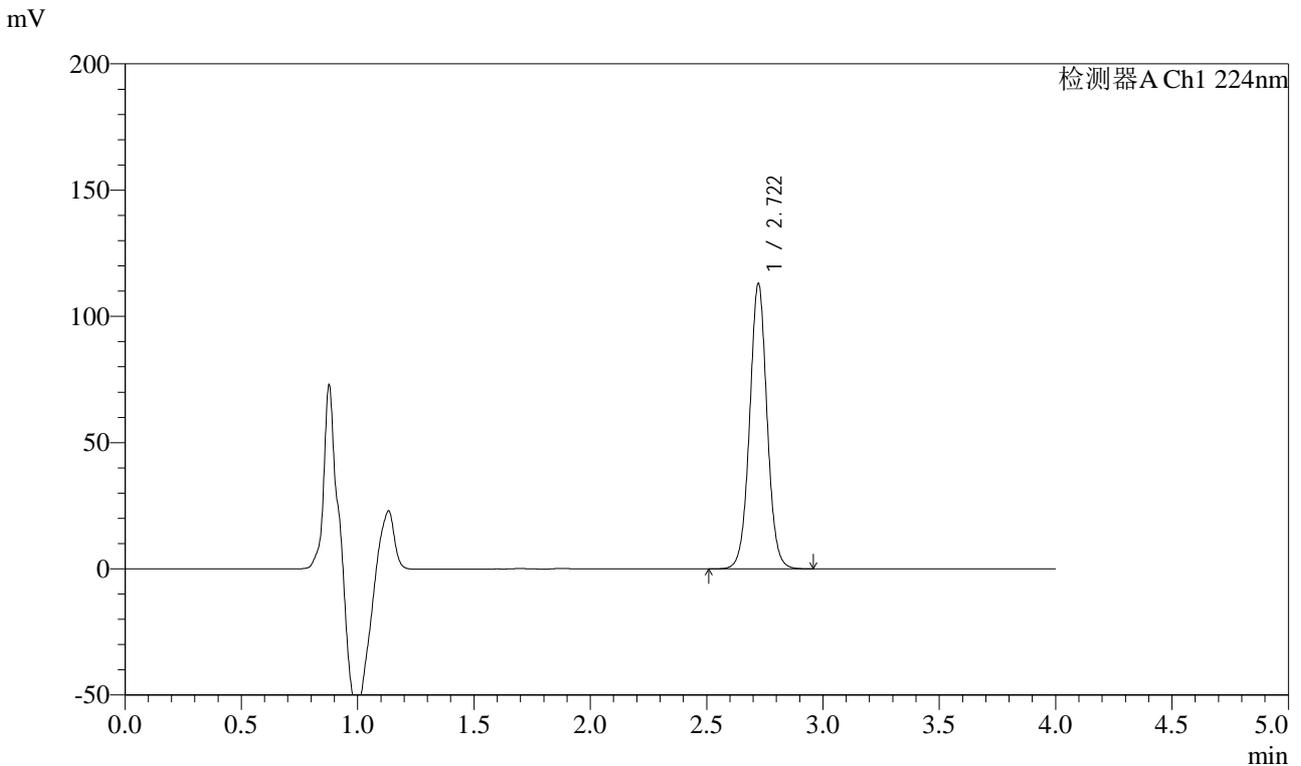


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2288-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:59:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 590224 | 100.000 | 113061 | 6464       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 590224 | 100.000 | 113061 |            |       |          |

图28 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

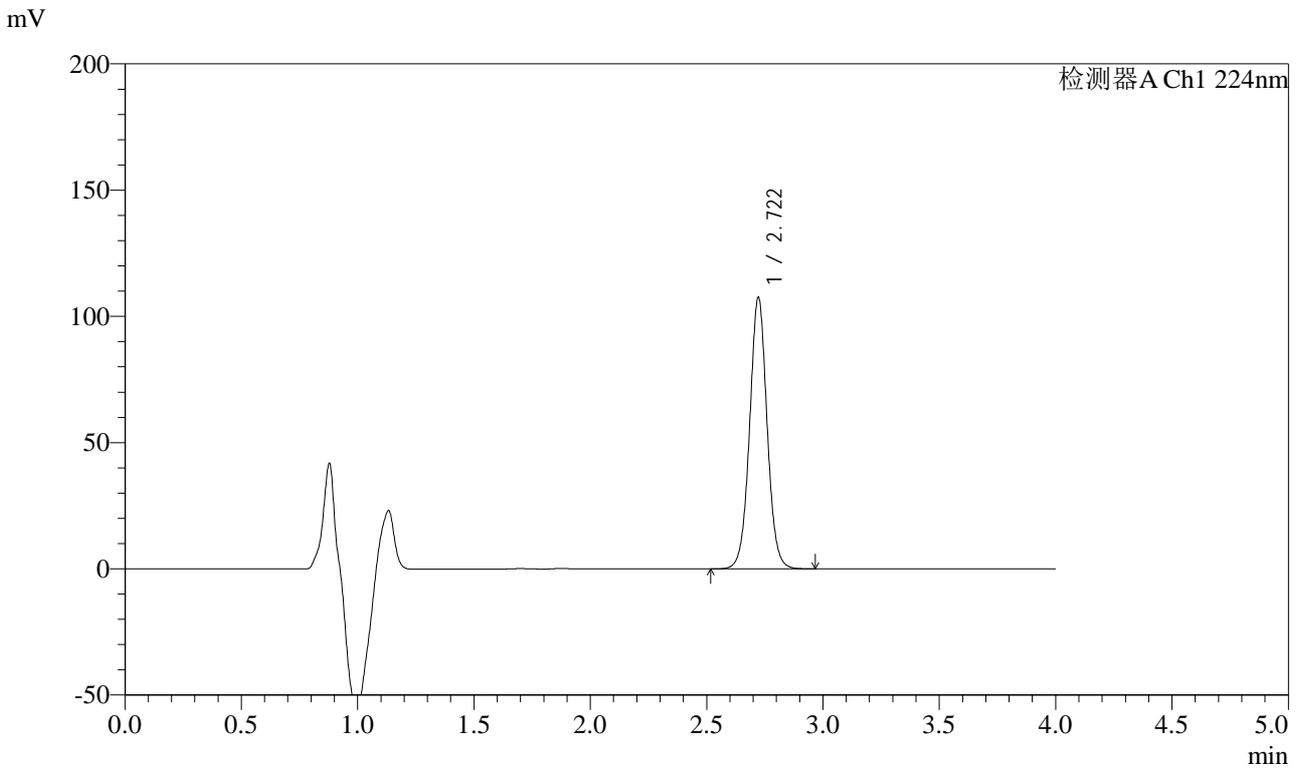


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2289-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:03:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 562527 | 100.000 | 107568 | 6445       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 562527 | 100.000 | 107568 |            |       |          |

图29 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

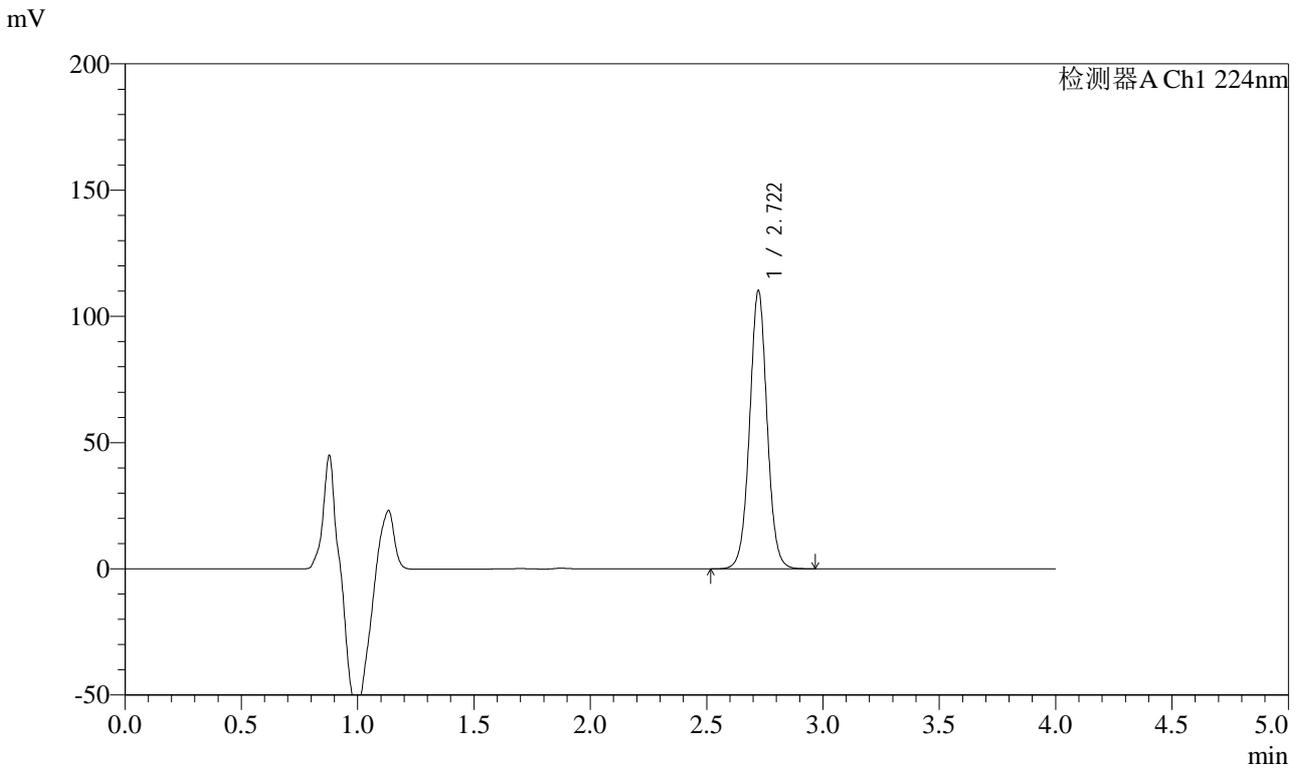


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2290-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:08:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 576948 | 100.000 | 110198 | 6424       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 576948 | 100.000 | 110198 |            |       |          |

图30 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

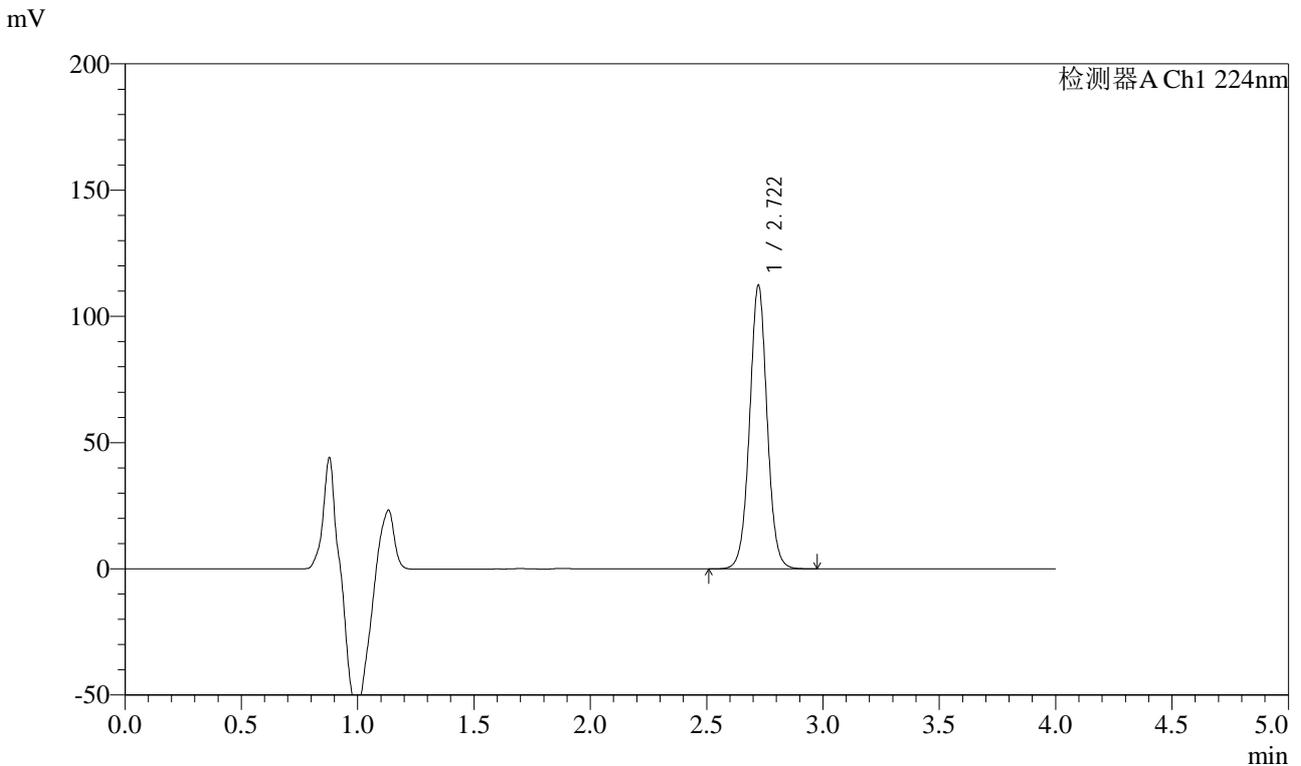


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2291-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:12:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 589439 | 100.000 | 112379 | 6406       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 589439 | 100.000 | 112379 |            |       |          |

图31 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

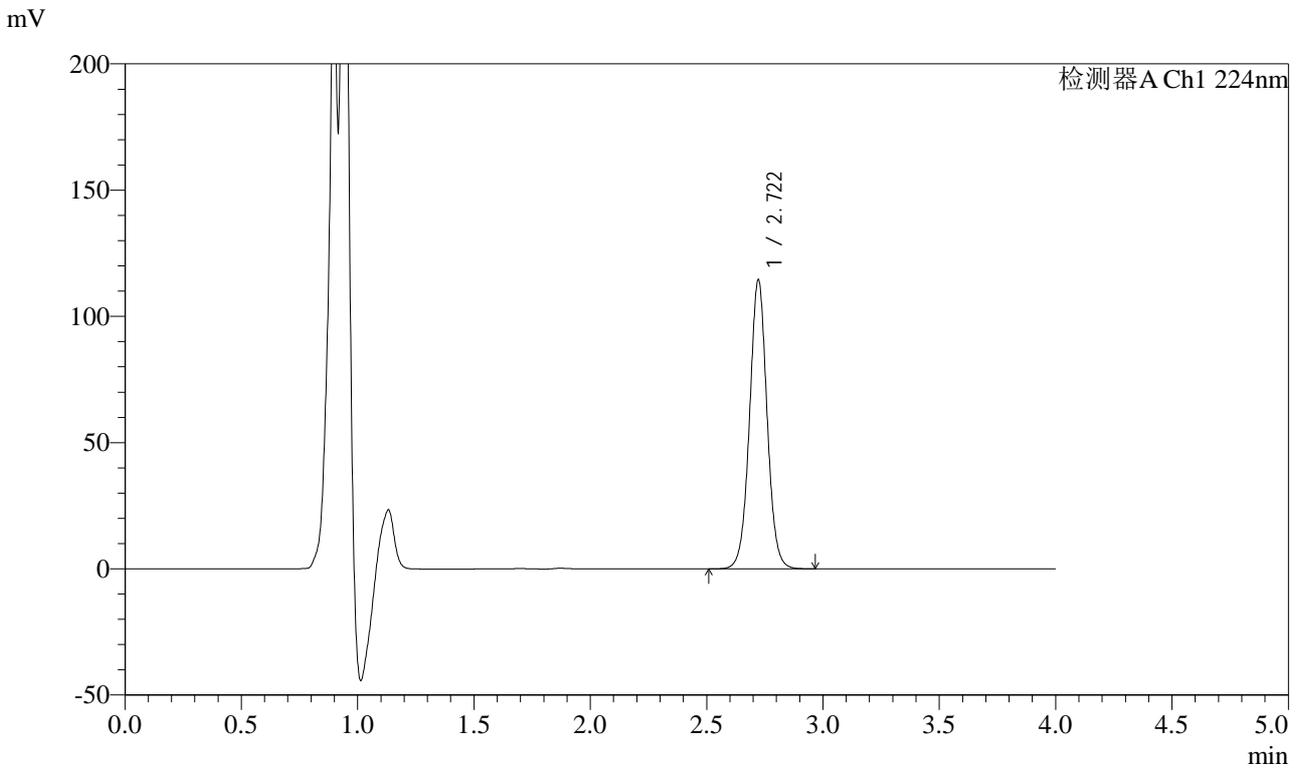


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2292-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:17:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 601117 | 100.000 | 114521 | 6383       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 601117 | 100.000 | 114521 |            |       |          |

图32 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

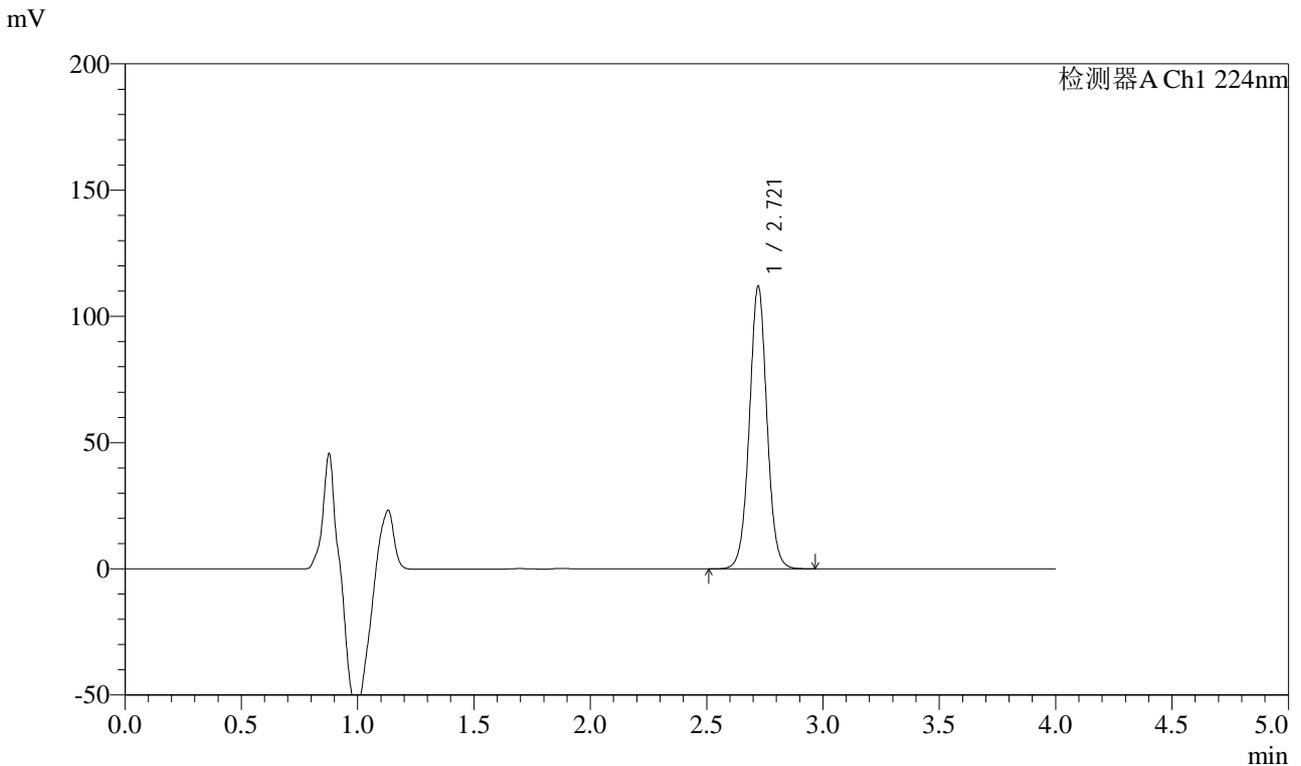


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2293-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:21:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 589182 | 100.000 | 112031 | 6358       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 589182 | 100.000 | 112031 |            |       |          |

图33 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

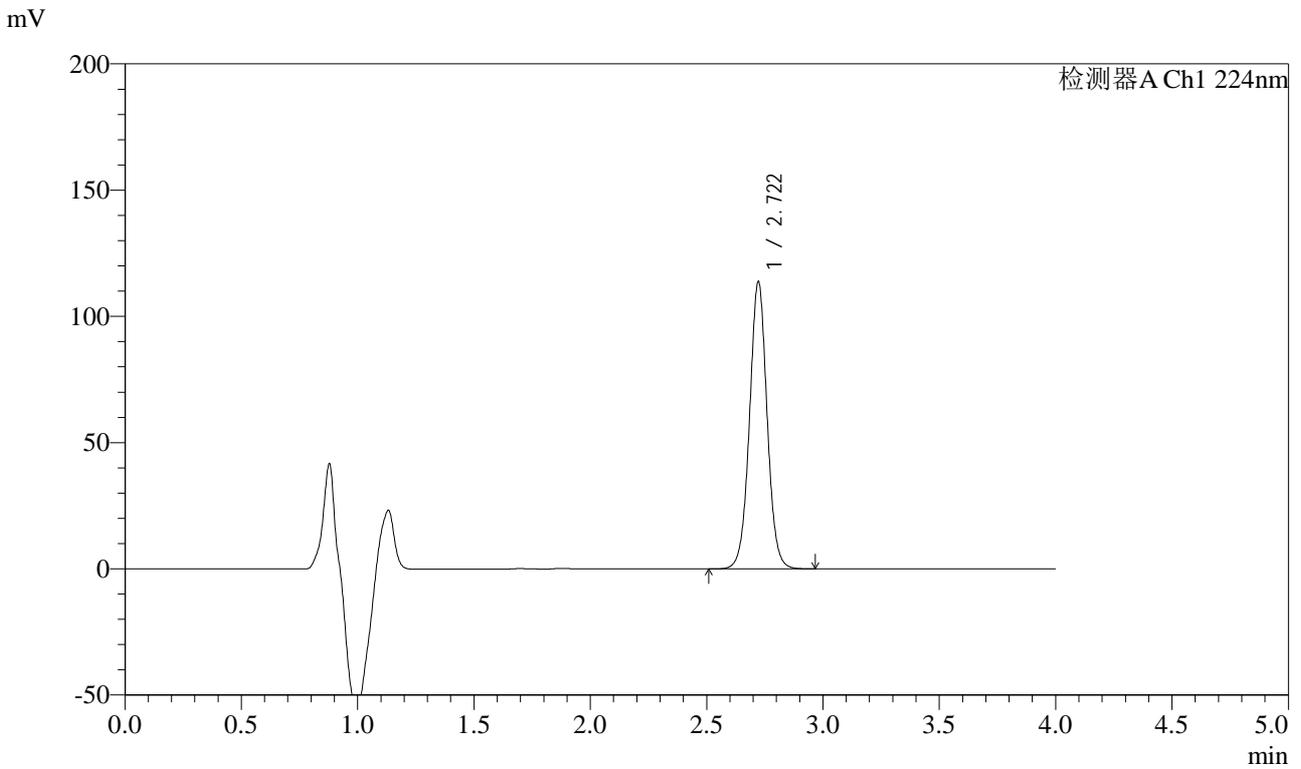


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2294-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:25:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 598923 | 100.000 | 113798 | 6351       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 598923 | 100.000 | 113798 |            |       |          |

图34 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

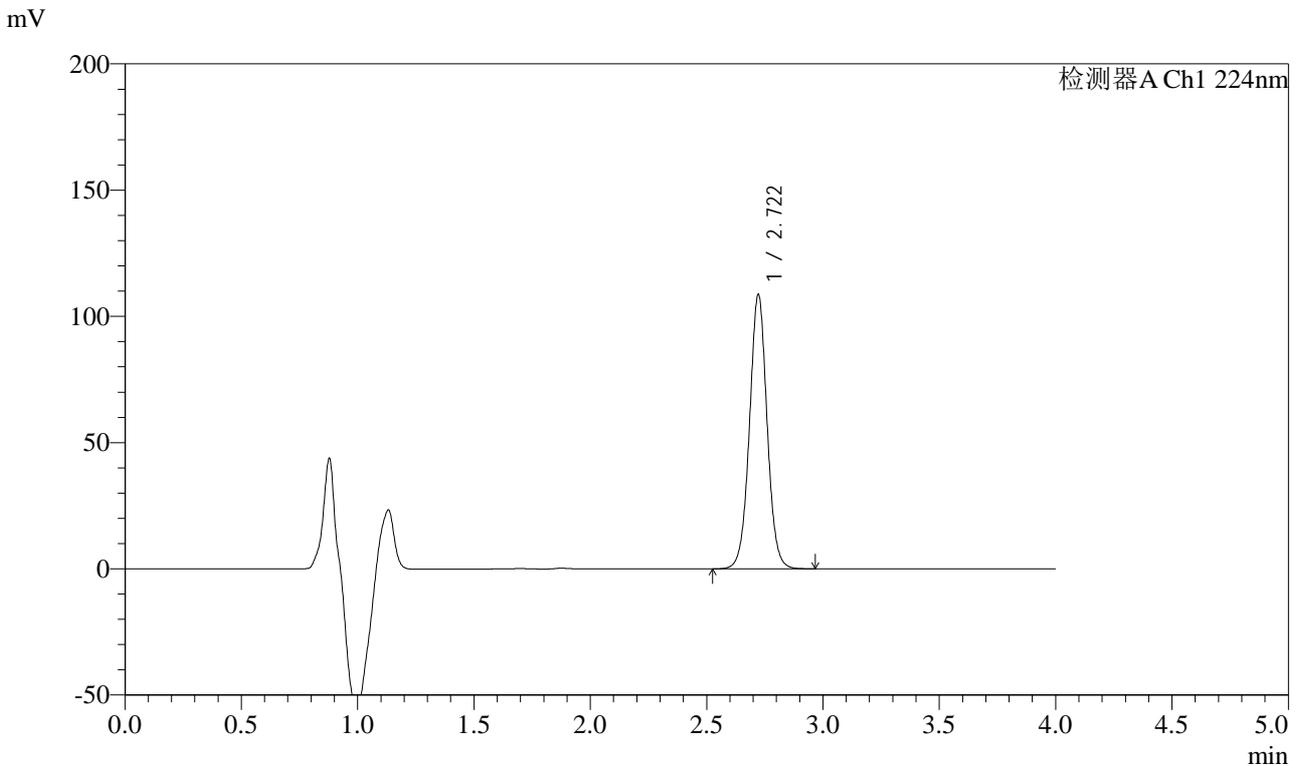


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2295-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:30:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 572568 | 100.000 | 108699 | 6333       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 572568 | 100.000 | 108699 |            |       |          |

图35 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

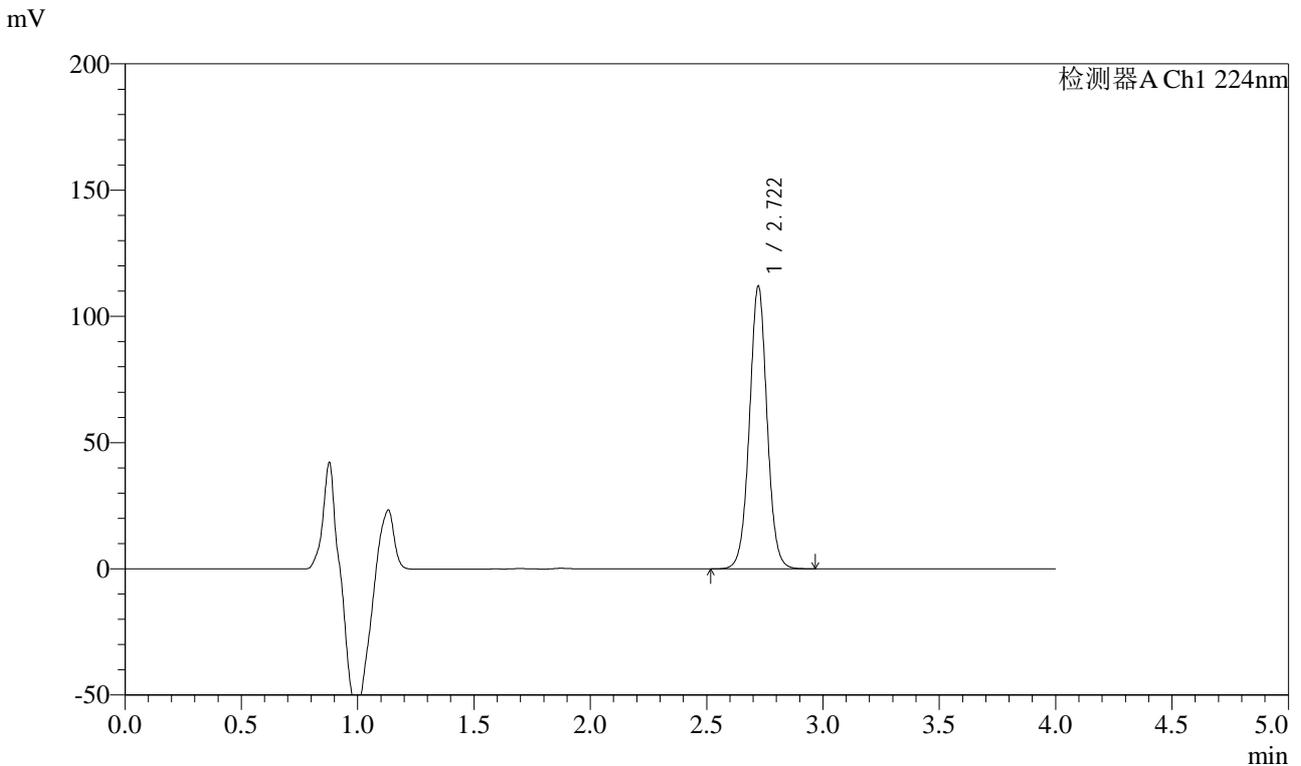


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2296-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:34:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 590825 | 100.000 | 112064 | 6325       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 590825 | 100.000 | 112064 |            |       |          |

图36 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

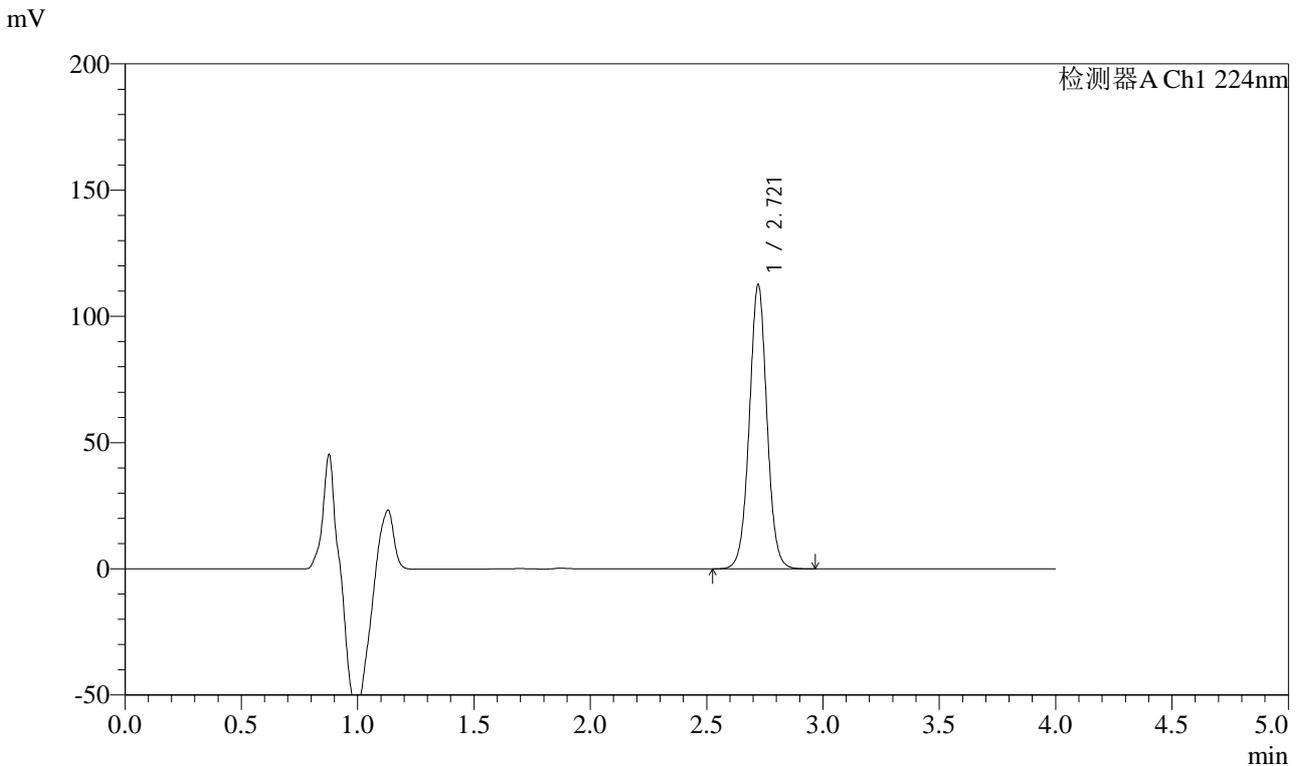


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2297-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:39:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 594402 | 100.000 | 112601 | 6303       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 594402 | 100.000 | 112601 |            |       |          |

图37 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

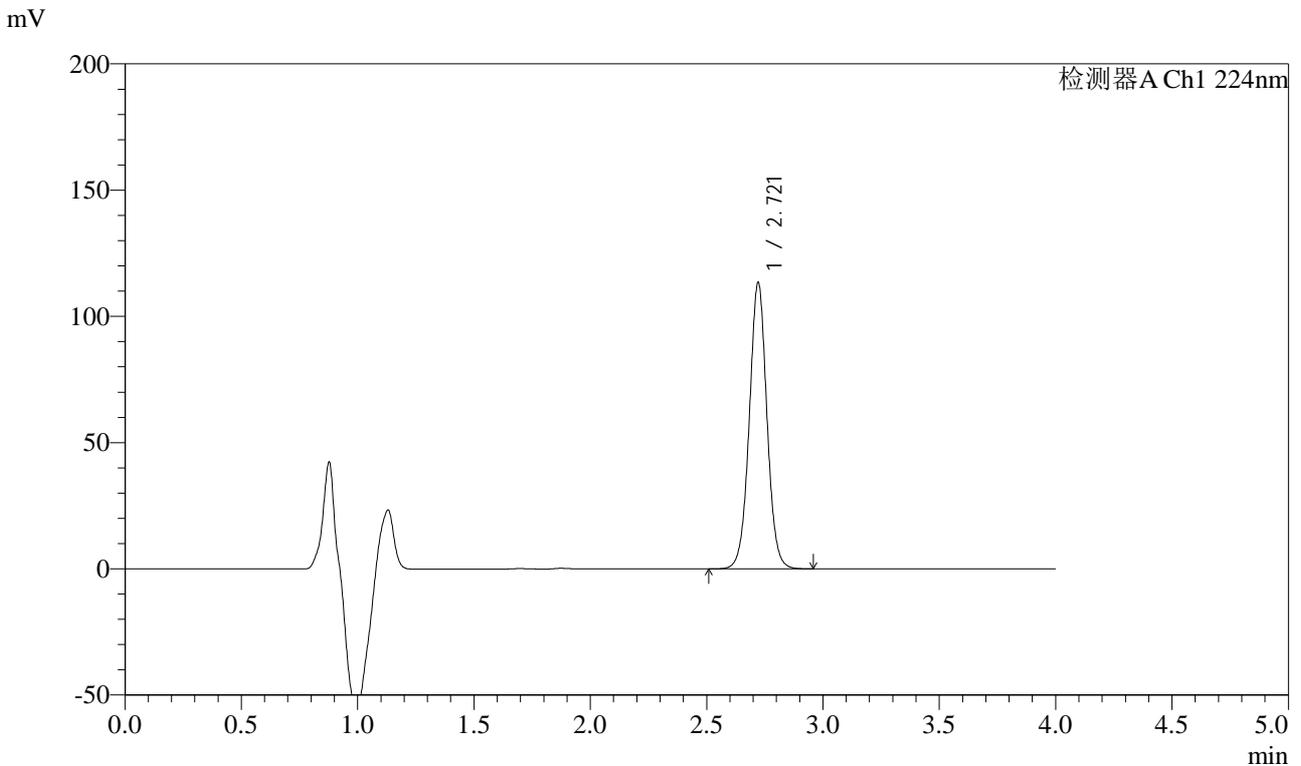


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2298-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:43:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.721 | 599267 | 100.000 | 113452 | 6292       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 599267 | 100.000 | 113452 |            |       |          |

图38 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

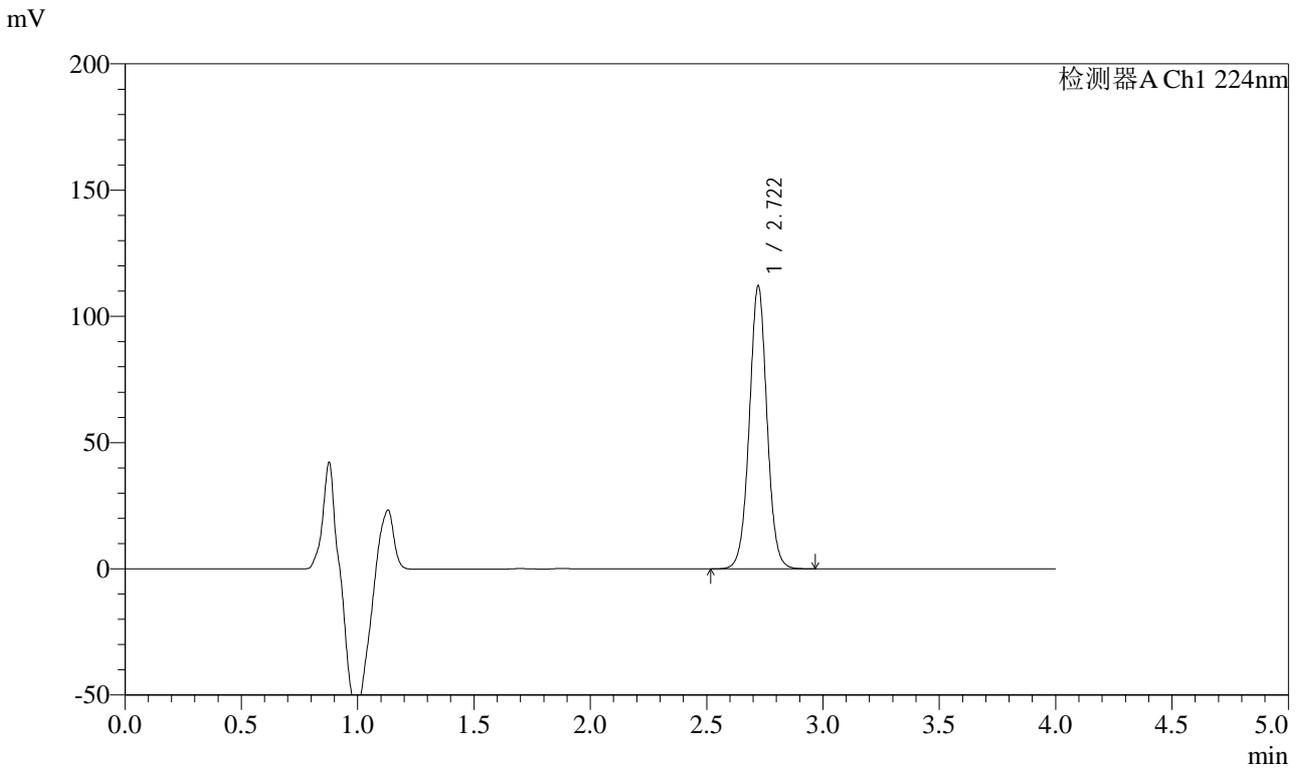


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2299-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:48:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:04:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 592968 | 100.000 | 112133 | 6279       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 592968 | 100.000 | 112133 |            |       |          |

图39 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

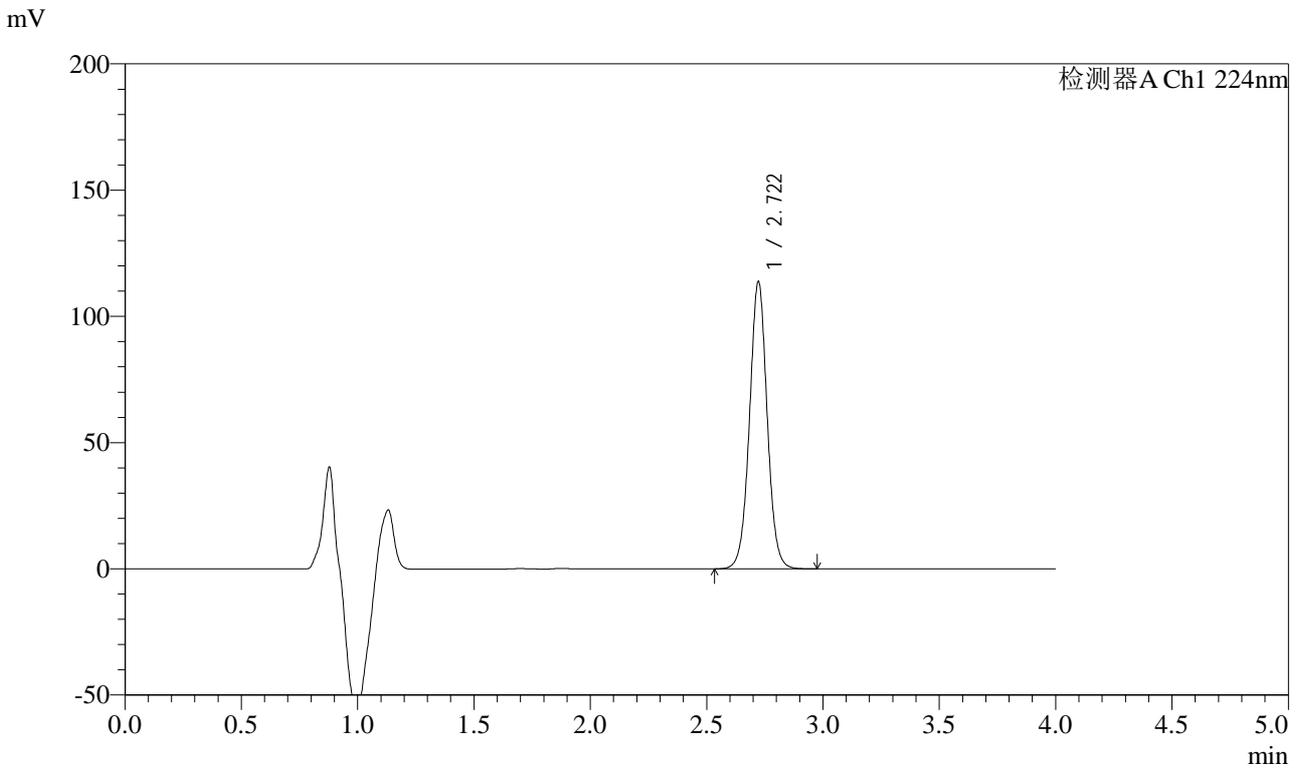


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2300-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:52:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 601792 | 100.000 | 113774 | 6282       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 601792 | 100.000 | 113774 |            |       |          |

图40 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

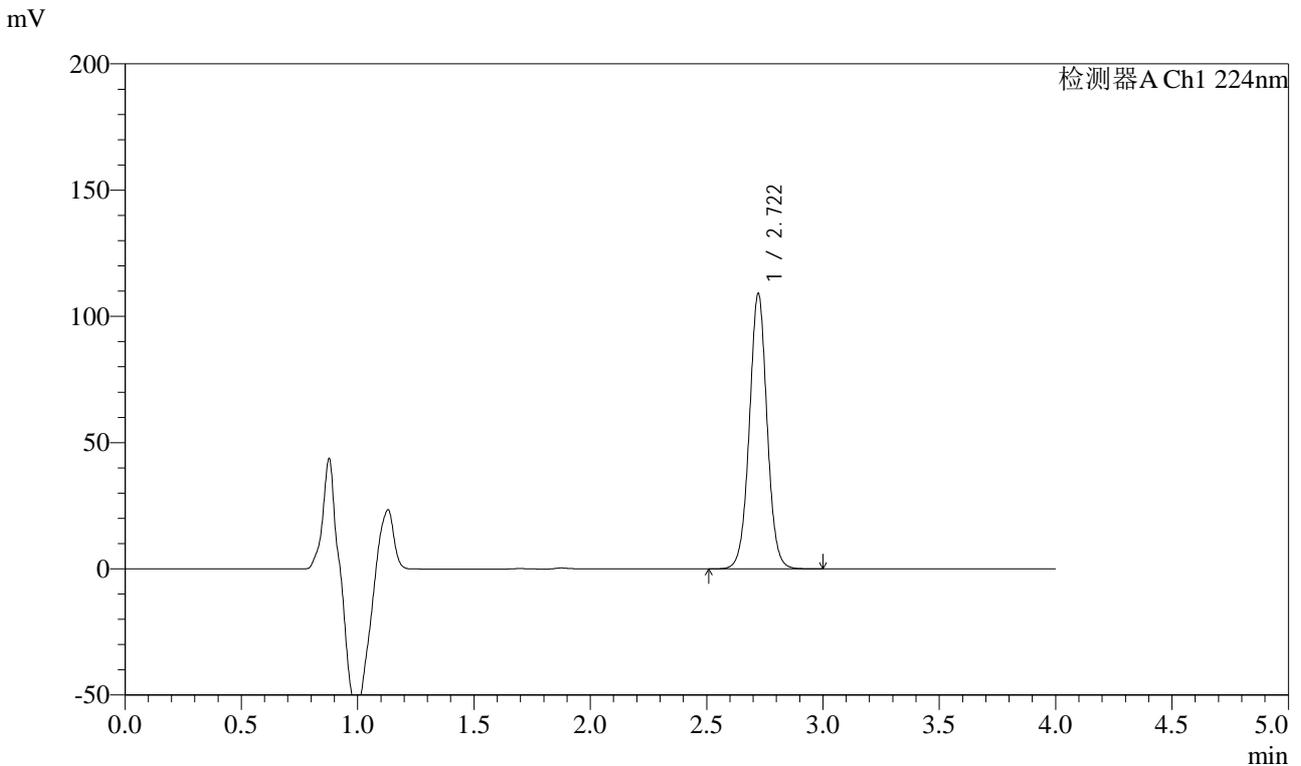


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2301-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:56:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 578258 | 100.000 | 109109 | 6260       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 578258 | 100.000 | 109109 |            |       |          |

图41 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

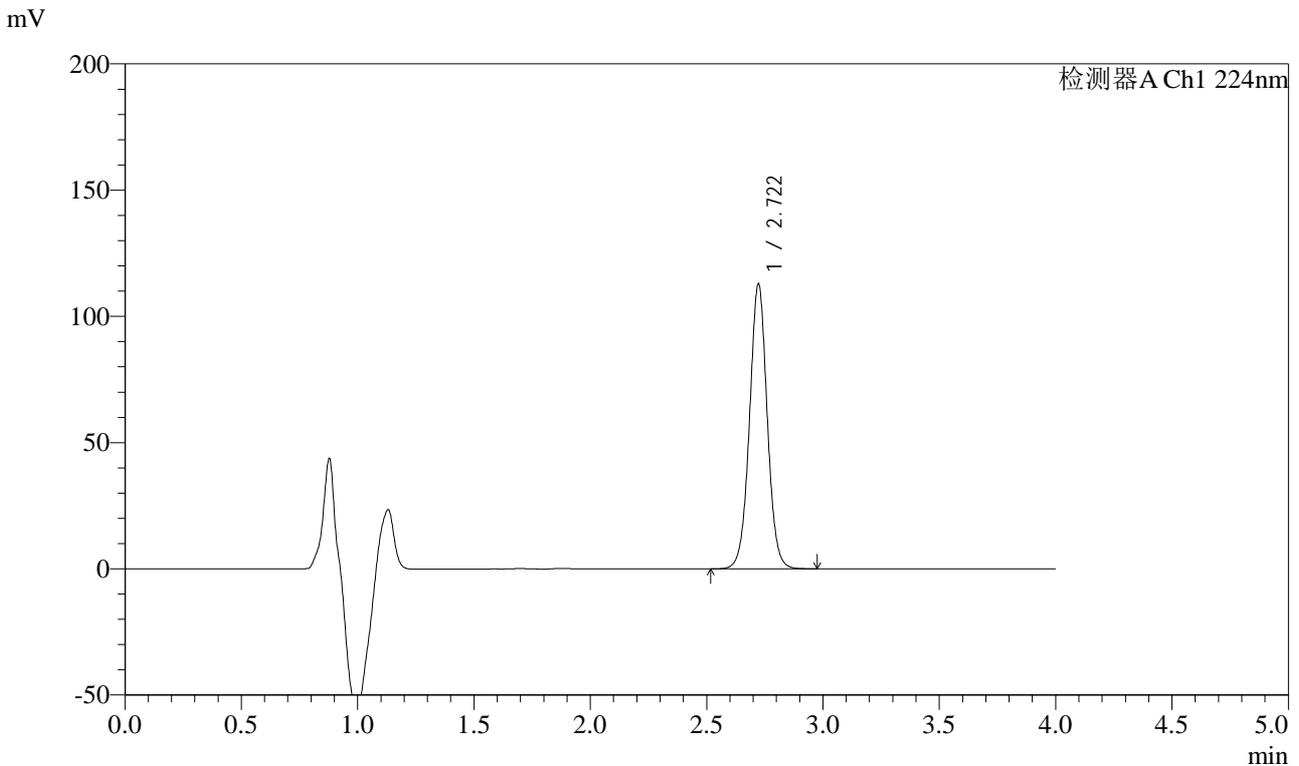


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2302-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:01:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 598755 | 100.000 | 112870 | 6253       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 598755 | 100.000 | 112870 |            |       |          |

图42 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

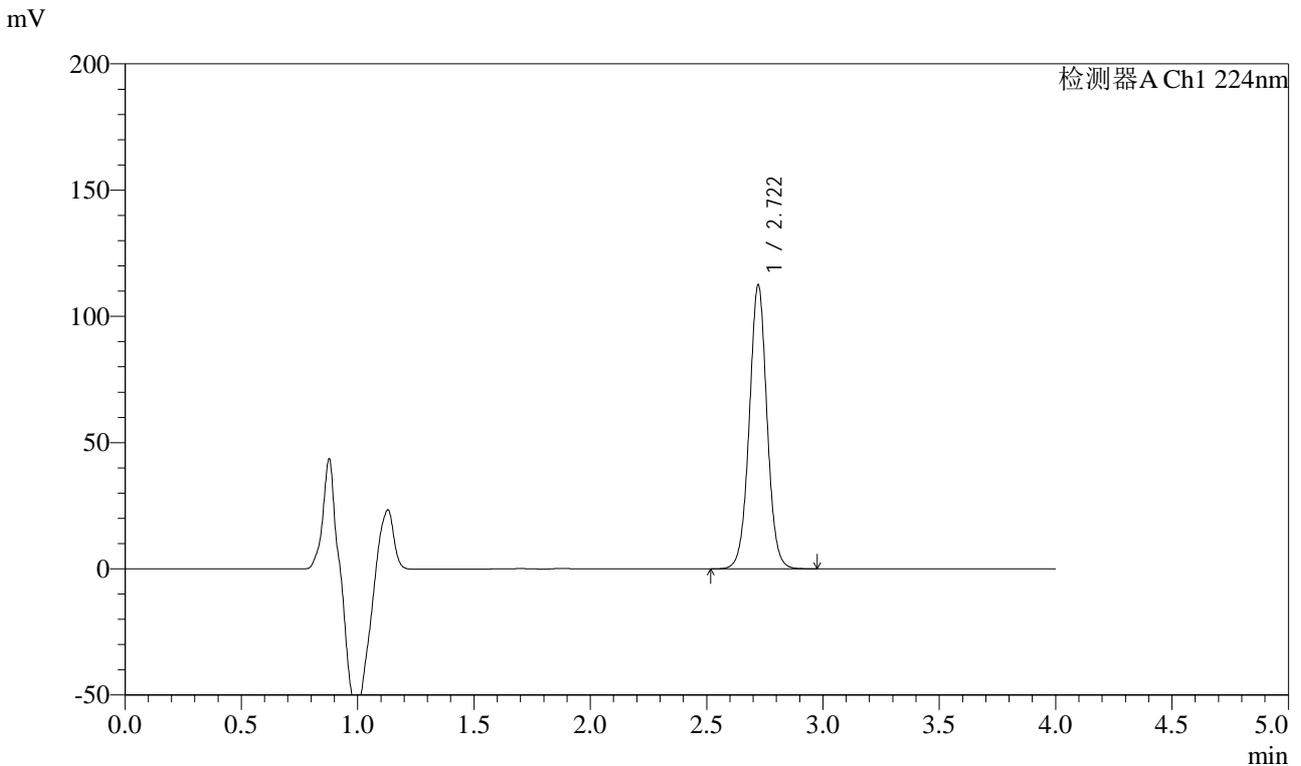


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2303-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:05:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 597428 | 100.000 | 112503 | 6224       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 597428 | 100.000 | 112503 |            |       |          |

图43 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

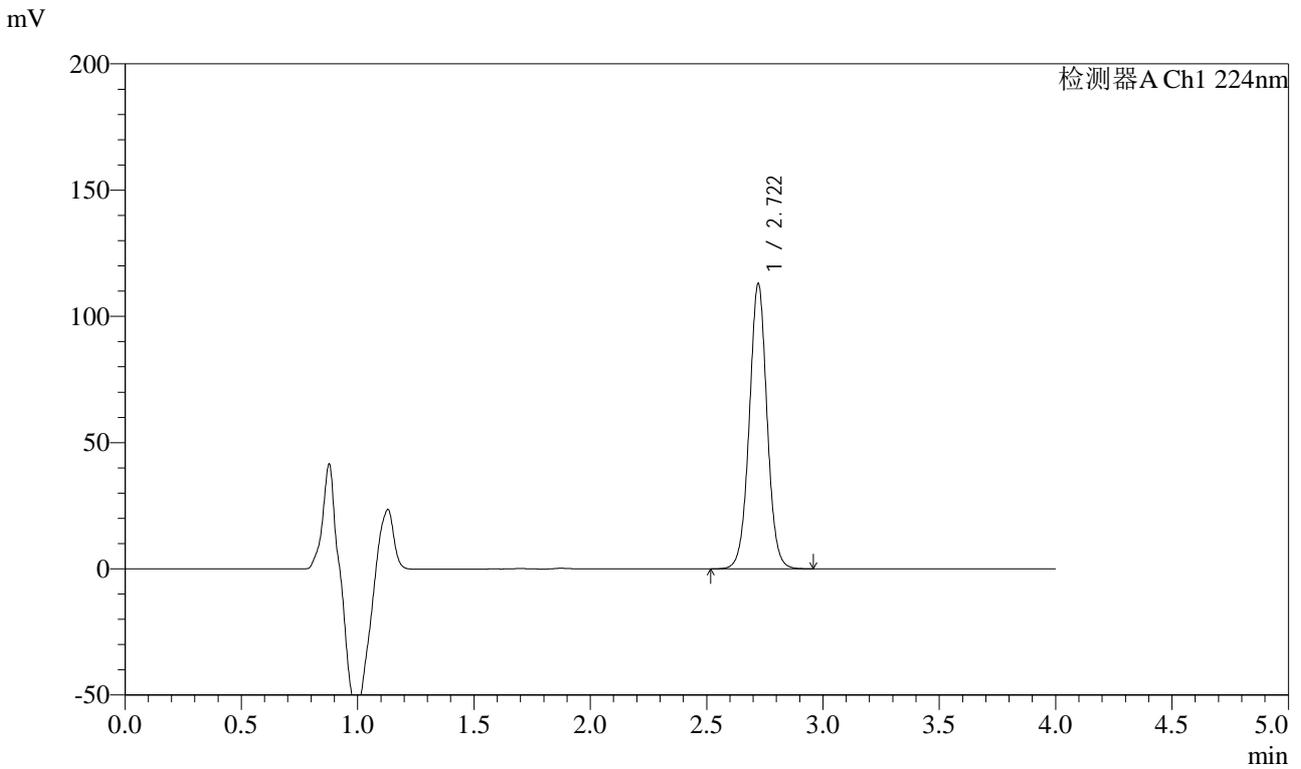


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2304-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:10:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 600979 | 100.000 | 113023 | 6214       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 600979 | 100.000 | 113023 |            |       |          |

图44 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

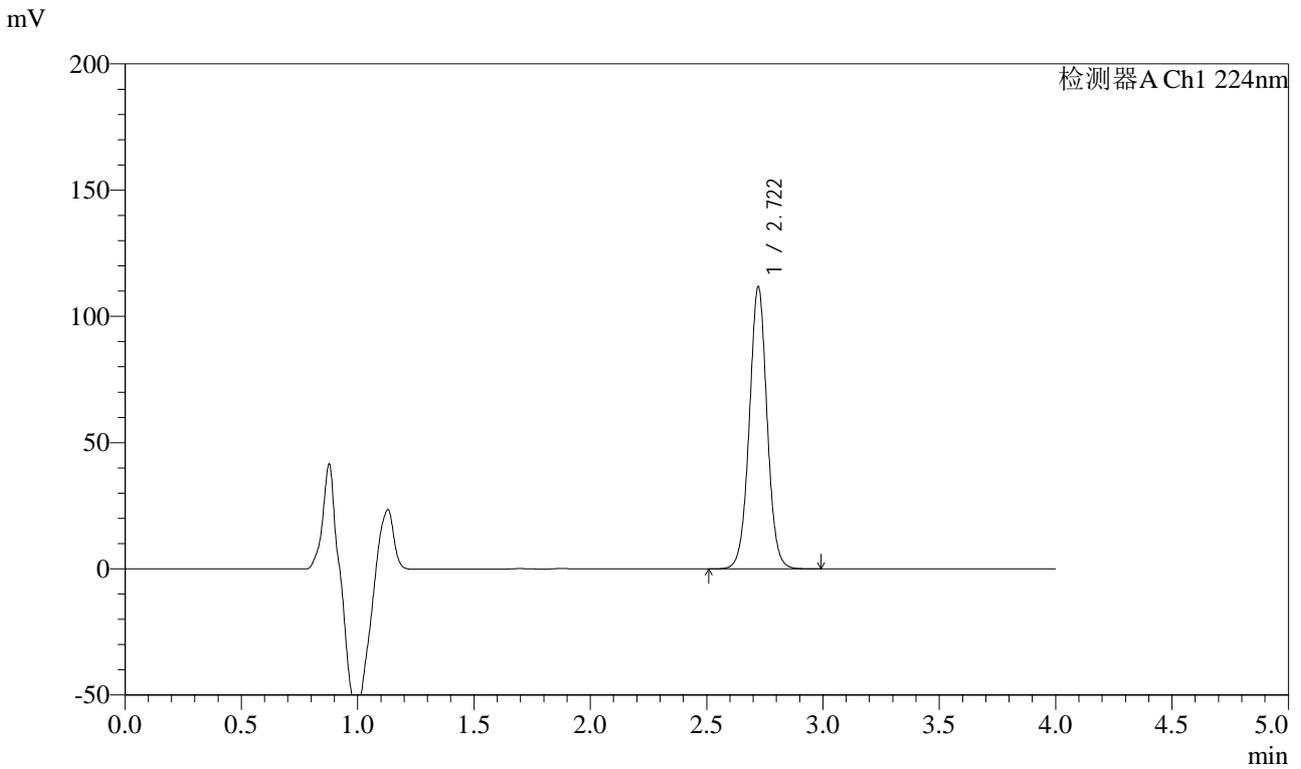


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2305-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:14:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 594835 | 100.000 | 111775 | 6202       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 594835 | 100.000 | 111775 |            |       |          |

图45 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

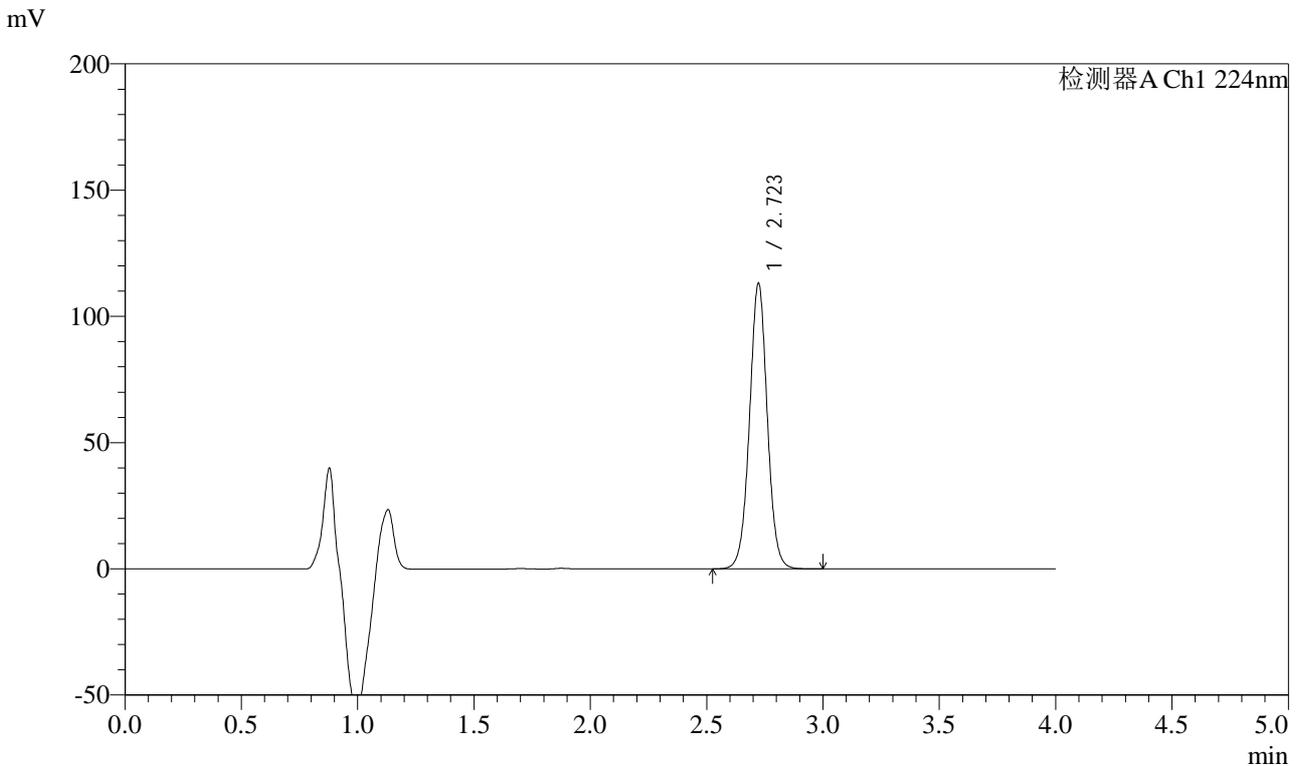


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2306-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:18:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 602870 | 100.000 | 113120 | 6186       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 602870 | 100.000 | 113120 |            |       |          |

图46 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

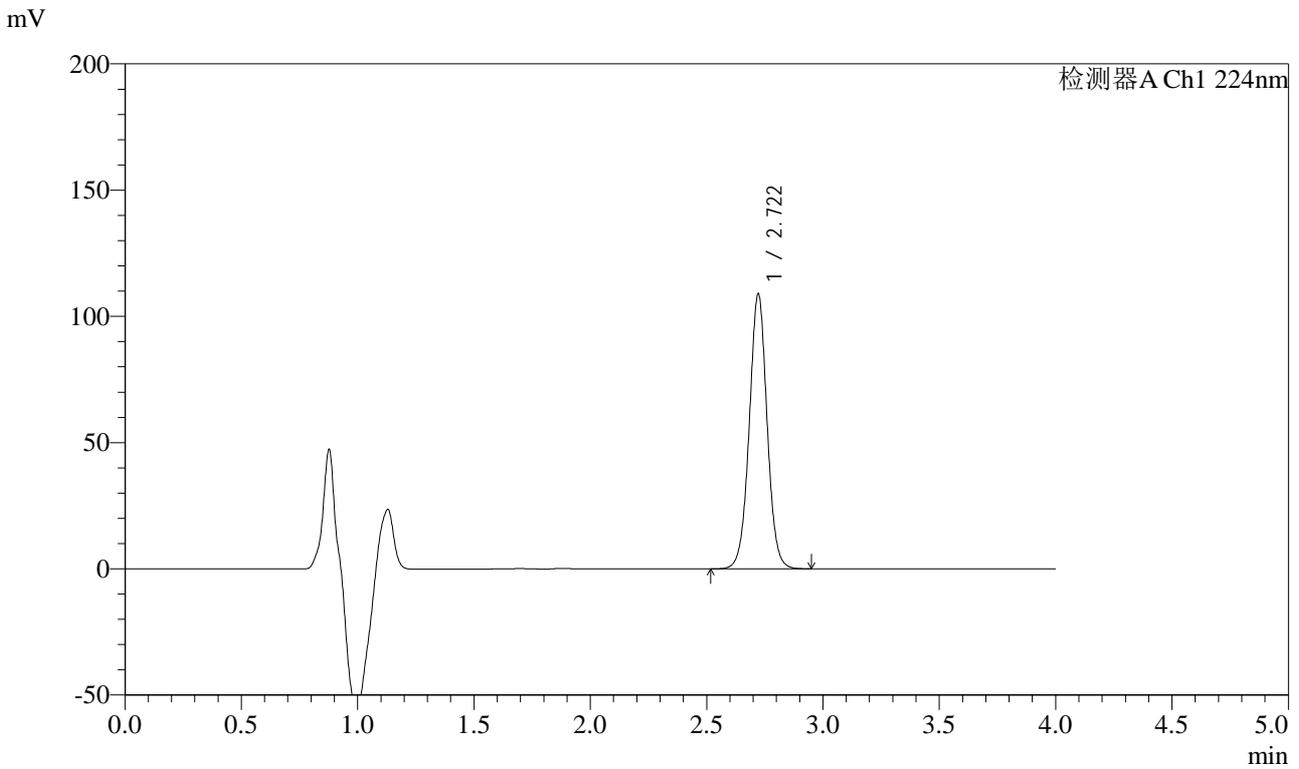


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2307-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:23:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 581133 | 100.000 | 108940 | 6166       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 581133 | 100.000 | 108940 |            |       |          |

图47 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

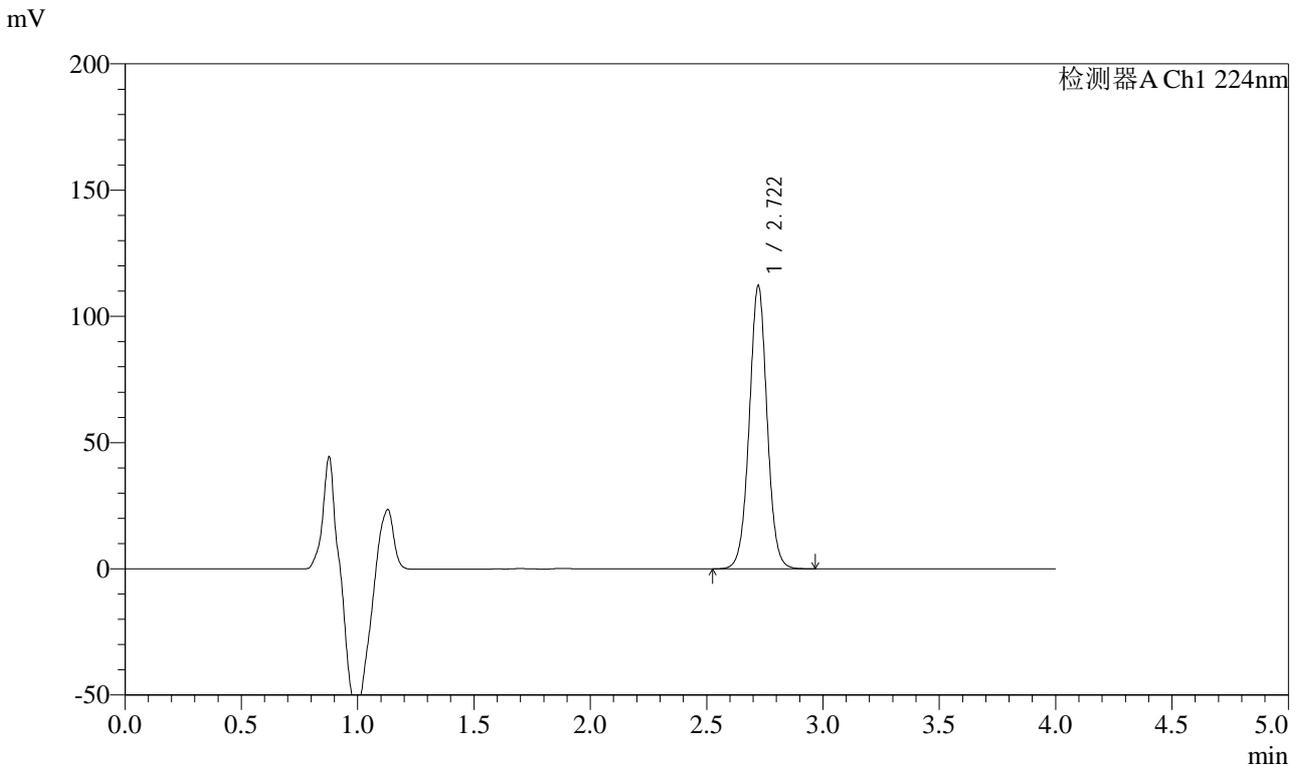


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2308-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:27:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 598554 | 100.000 | 112200 | 6167       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 598554 | 100.000 | 112200 |            |       |          |

图48 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

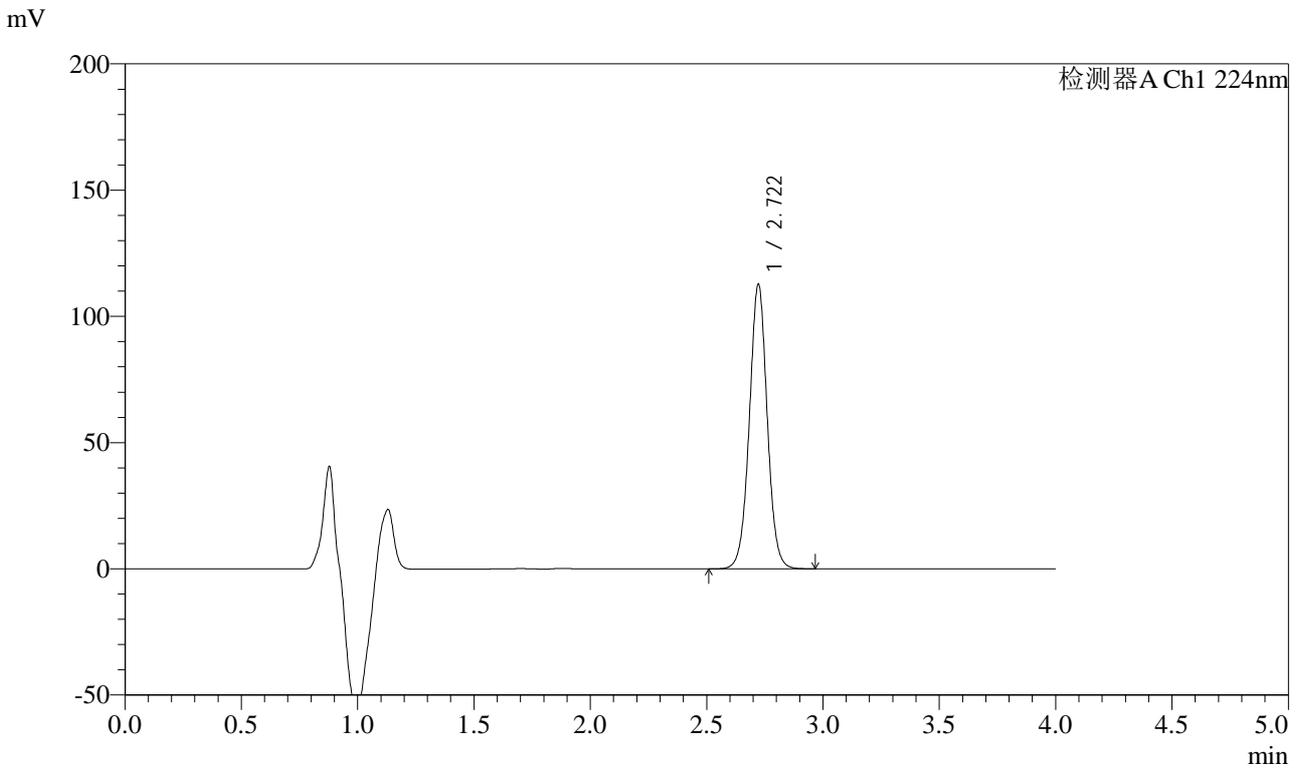


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2309-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:32:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.722 | 602670 | 100.000 | 112769 | 6142       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 602670 | 100.000 | 112769 |            |       |          |

图49 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

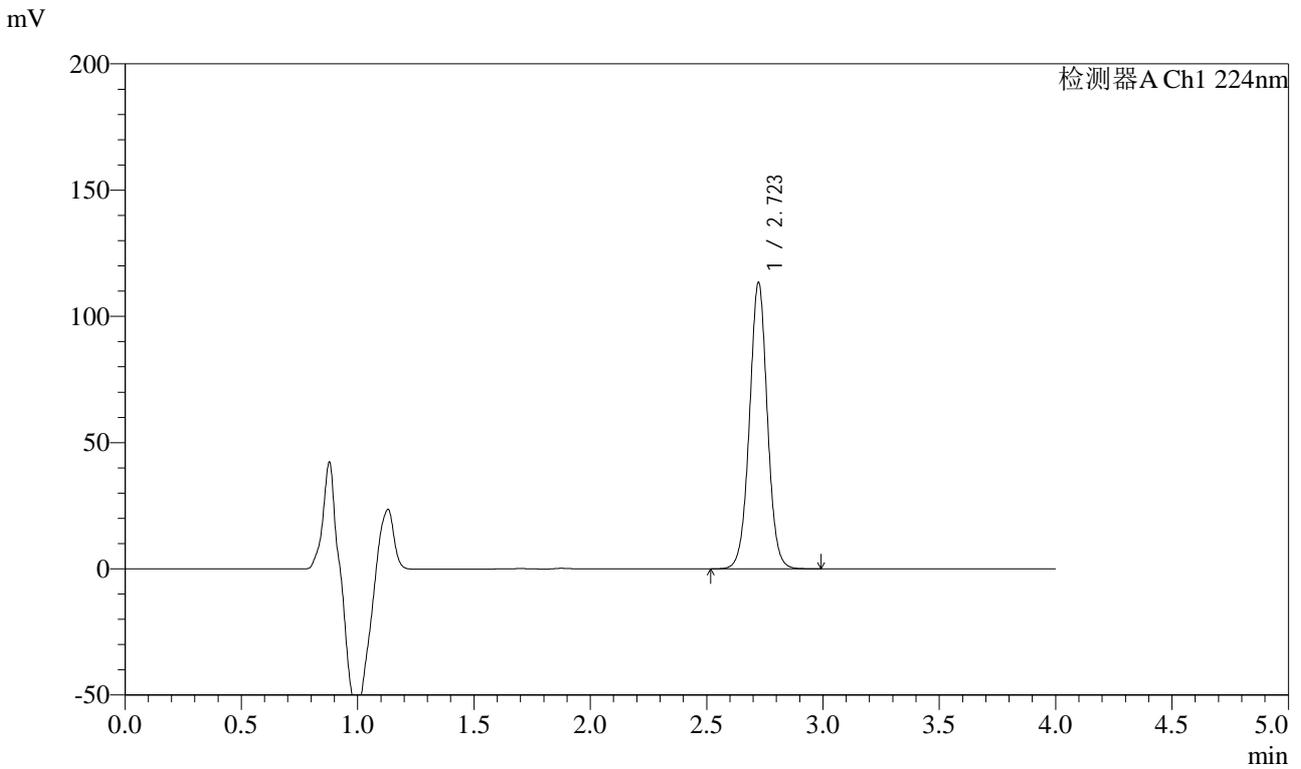


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2310-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:36:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 607464 | 100.000 | 113438 | 6130       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 607464 | 100.000 | 113438 |            |       |          |

图50 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

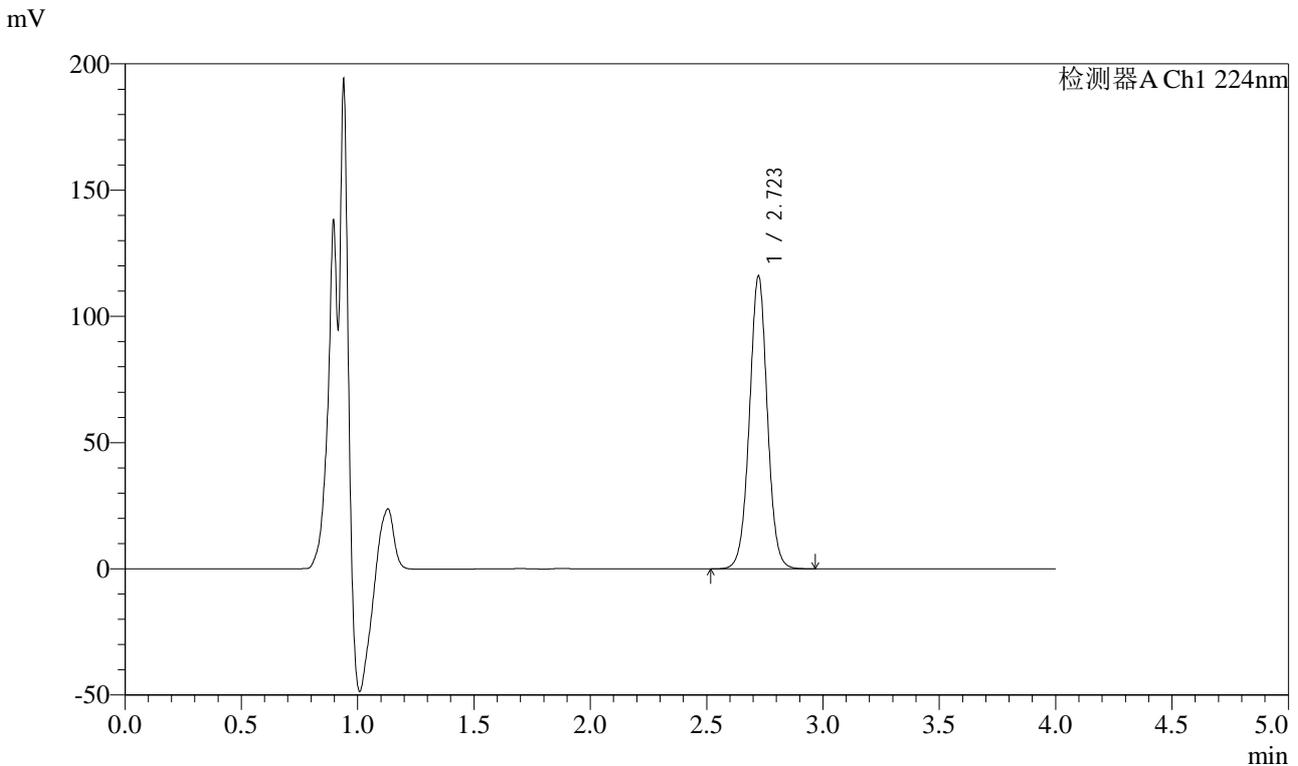


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2311-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:40:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 621211 | 100.000 | 115979 | 6111       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 621211 | 100.000 | 115979 |            |       |          |

图51 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

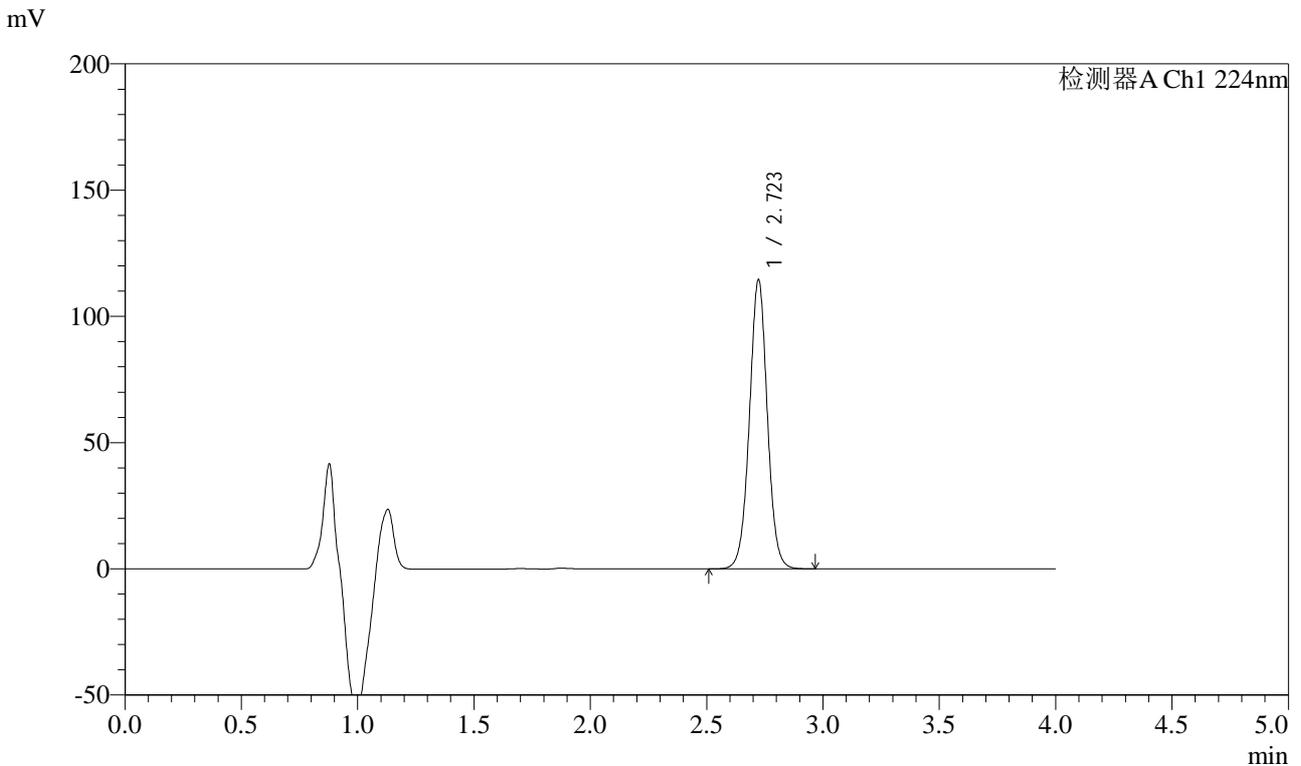


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2312-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:45:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 613950 | 100.000 | 114522 | 6103       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 613950 | 100.000 | 114522 |            |       |          |

图52 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

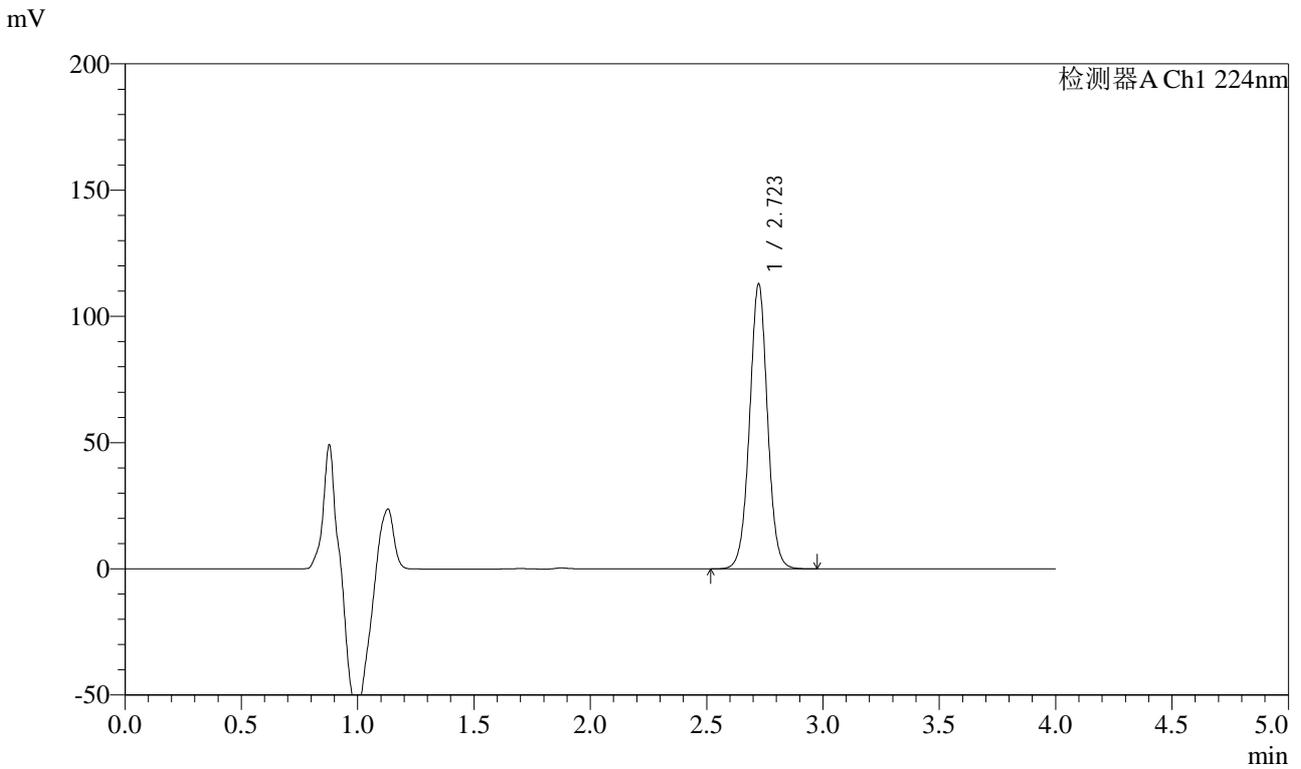


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2313-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:49:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 605806 | 100.000 | 112807 | 6105       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 605806 | 100.000 | 112807 |            |       |          |

图53 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

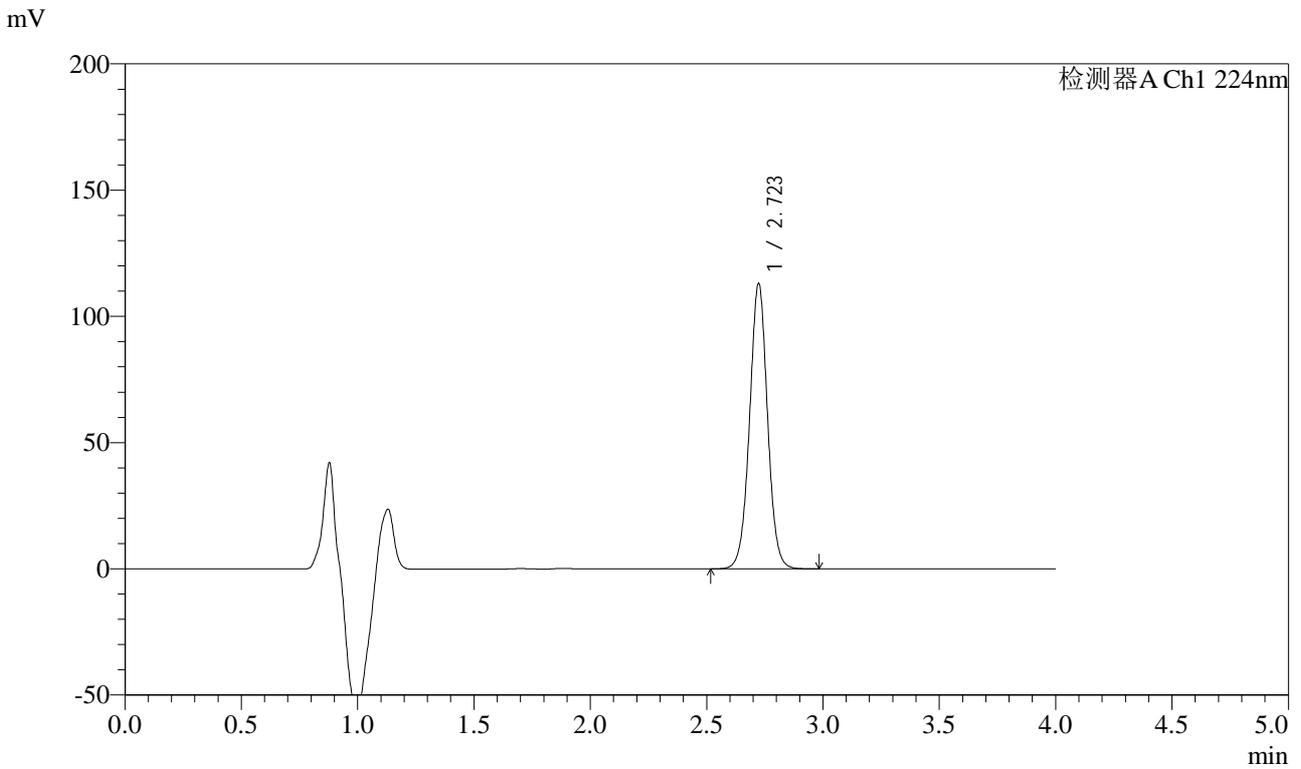


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2314-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:54:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 607321 | 100.000 | 112965 | 6088       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 607321 | 100.000 | 112965 |            |       |          |

图54 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

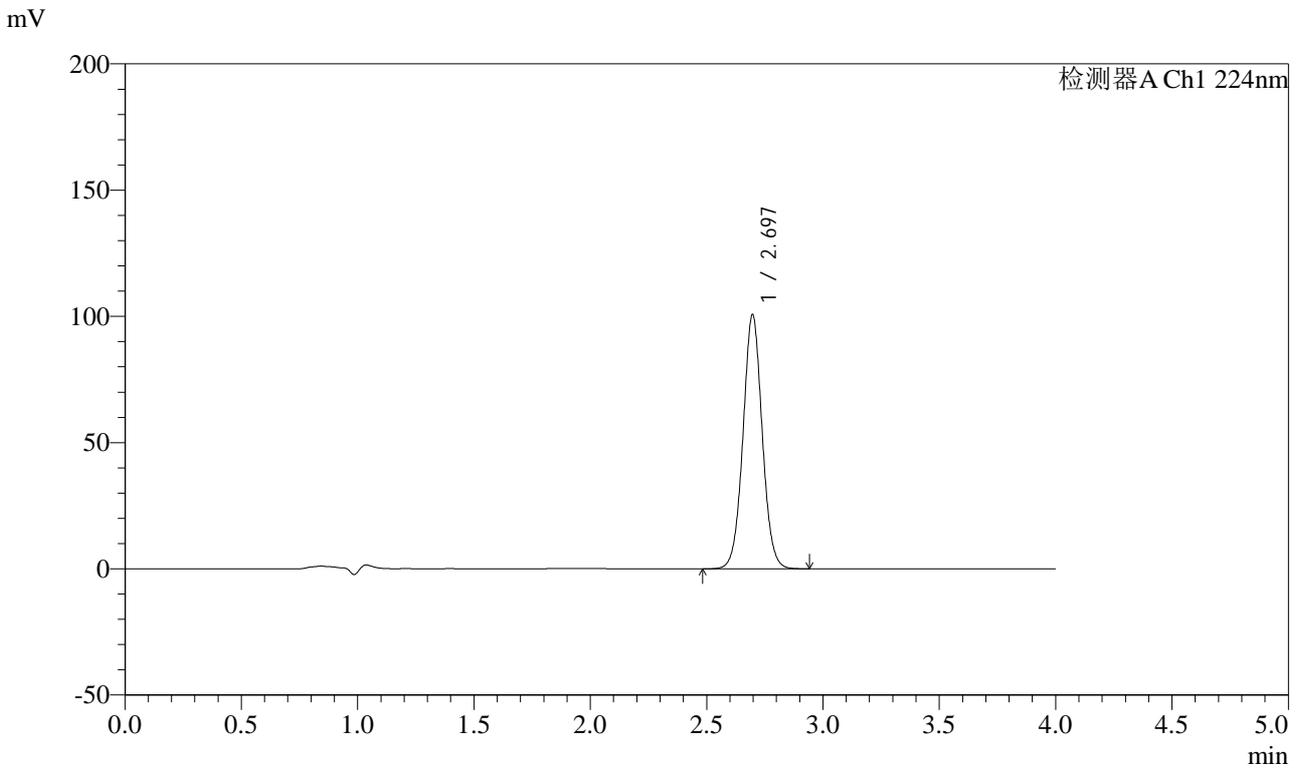


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2315-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:58:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.697 | 578151 | 100.000 | 100682 | 5192       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 578151 | 100.000 | 100682 |            |       |          |

图55 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

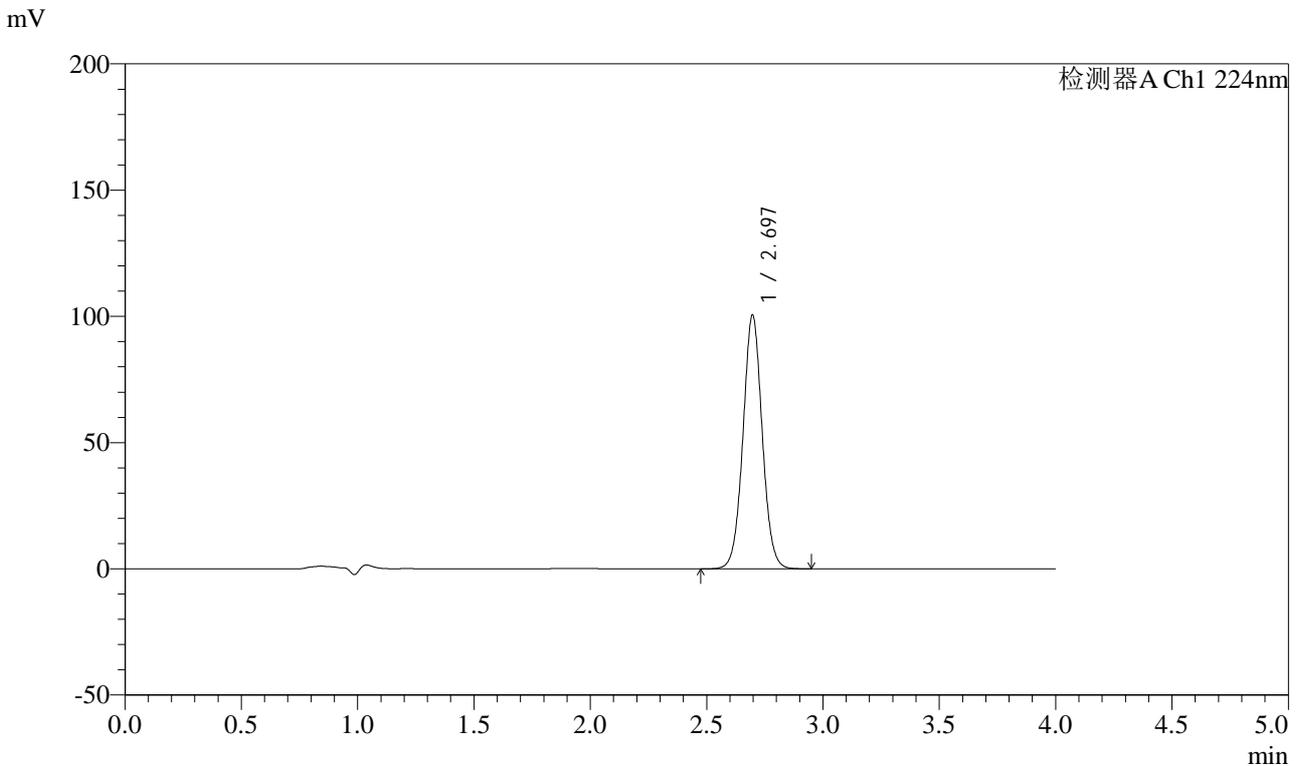


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2316-2 - 2024052811p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:02:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.697 | 578011 | 100.000 | 100557 | 5185       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 578011 | 100.000 | 100557 |            |       |          |

图56 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

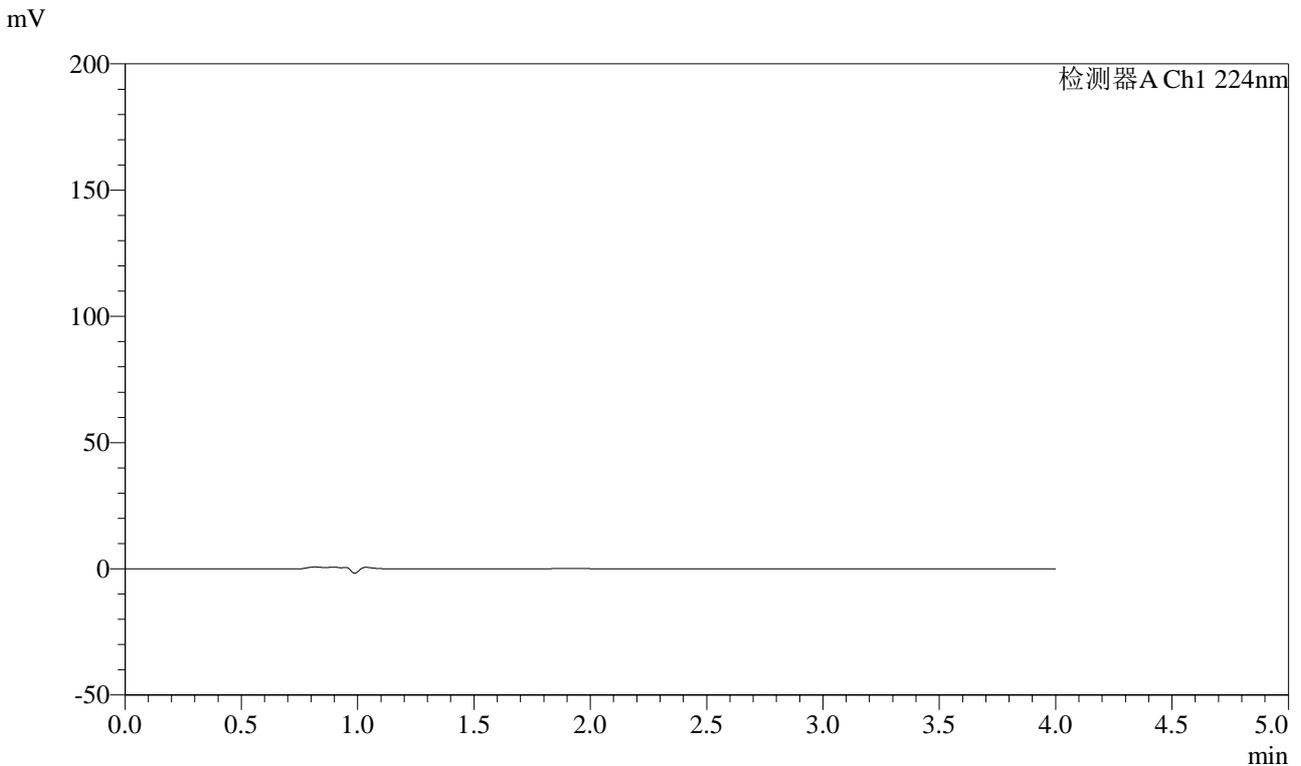


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2317-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:07:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

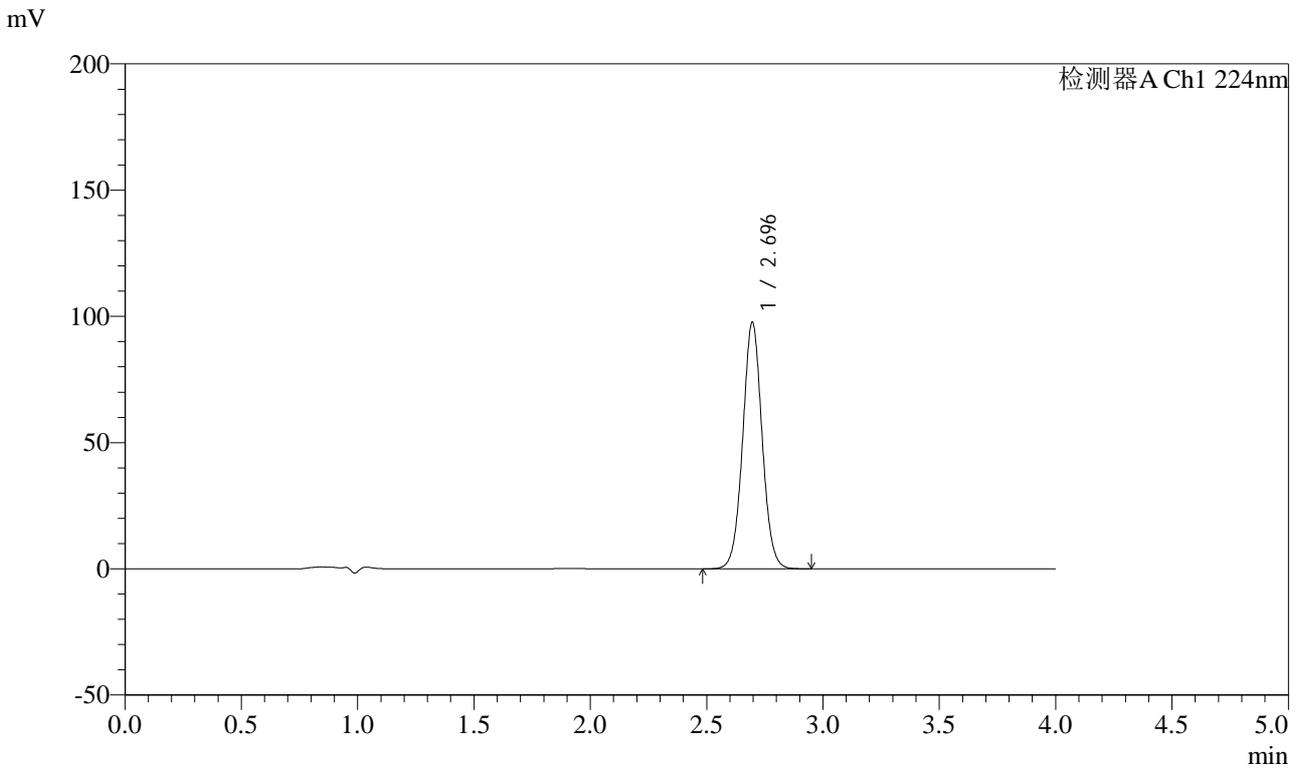


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2318-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:11:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 567035 | 100.000 | 97713 | 5073       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 567035 | 100.000 | 97713 |            |       |          |

图58 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

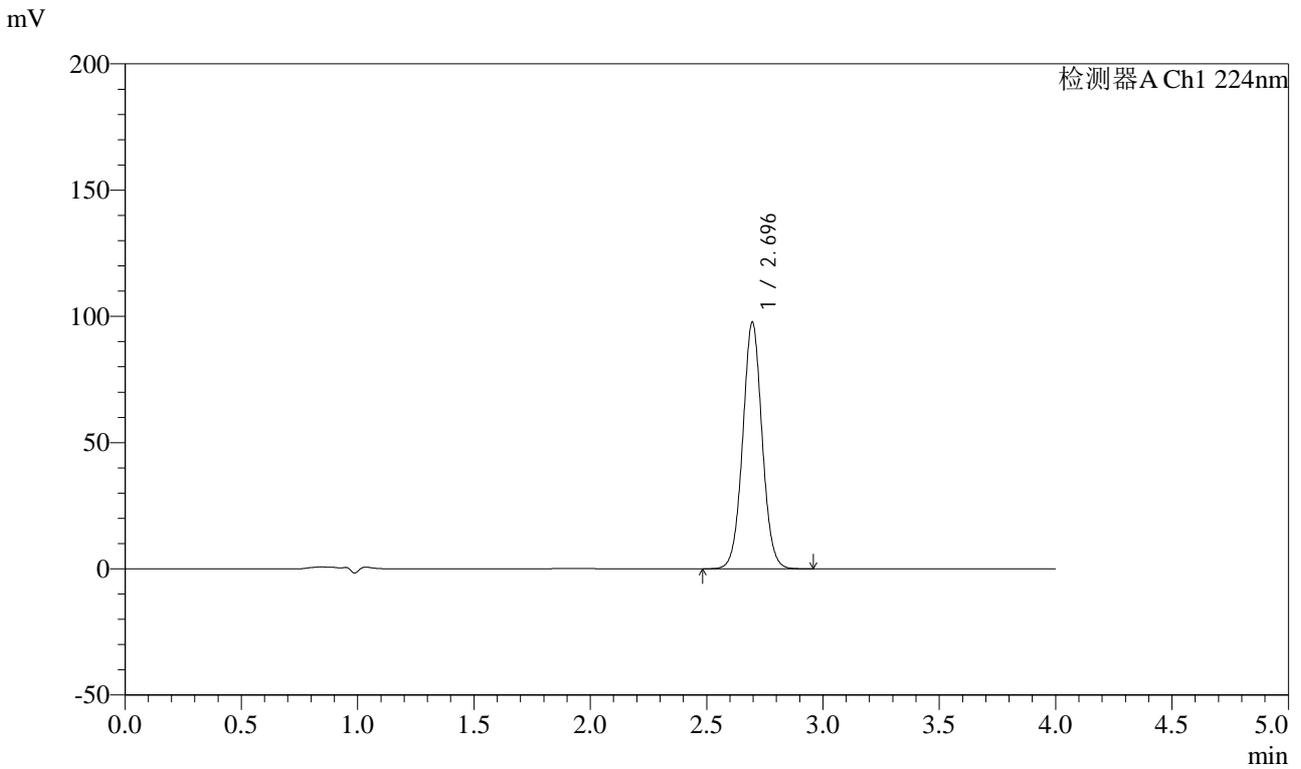


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2319-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:16:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:05:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 567025 | 100.000 | 97727 | 5072       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 567025 | 100.000 | 97727 |            |       |          |

图59 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

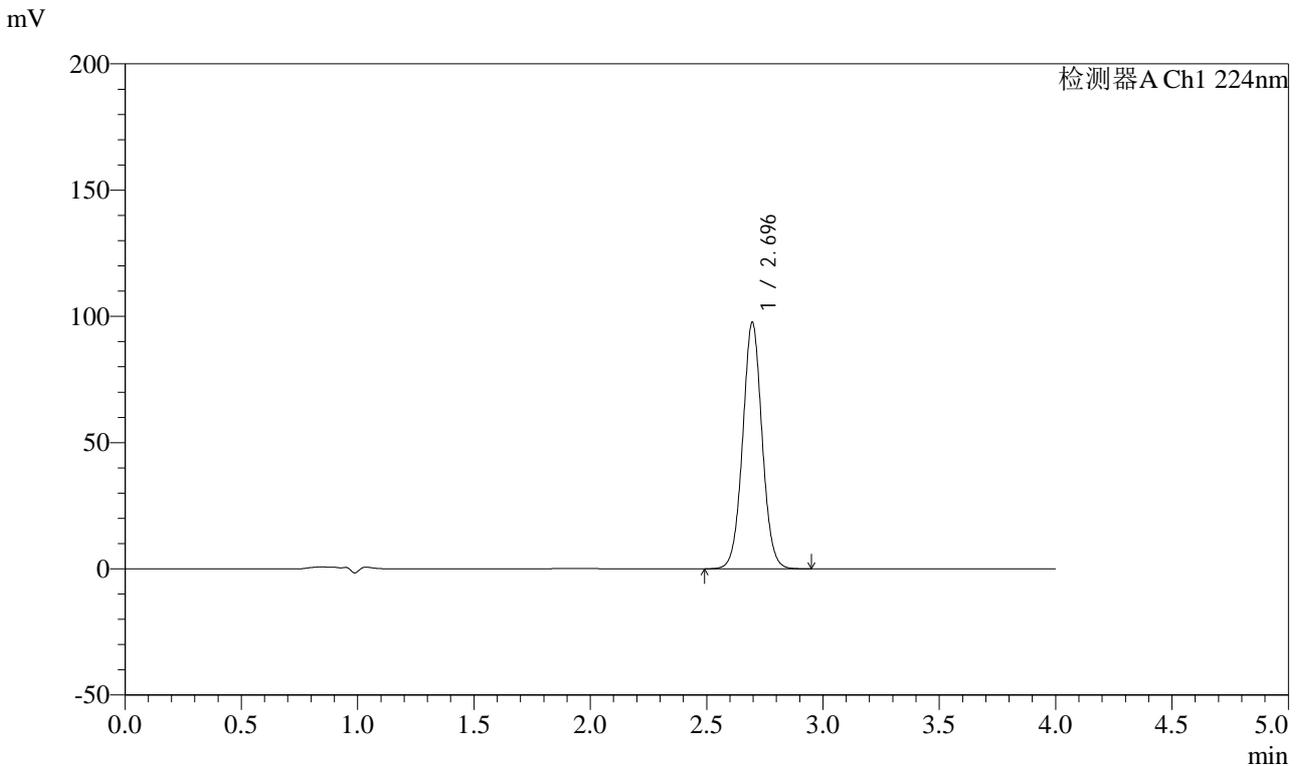


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2320-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:20:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 567005 | 100.000 | 97667 | 5067       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 567005 | 100.000 | 97667 |            |       |          |

图60 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

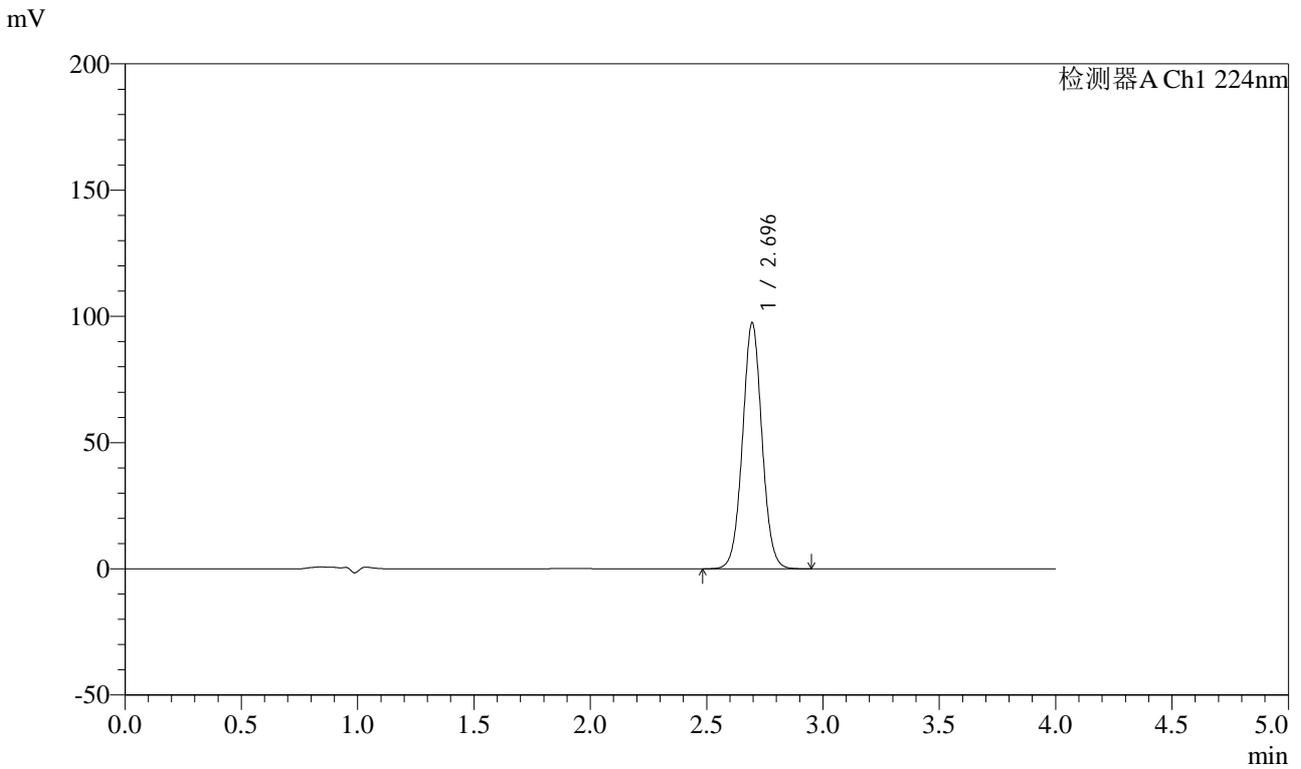


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2321-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:25:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 567037 | 100.000 | 97442 | 5045       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 567037 | 100.000 | 97442 |            |       |          |

图61 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

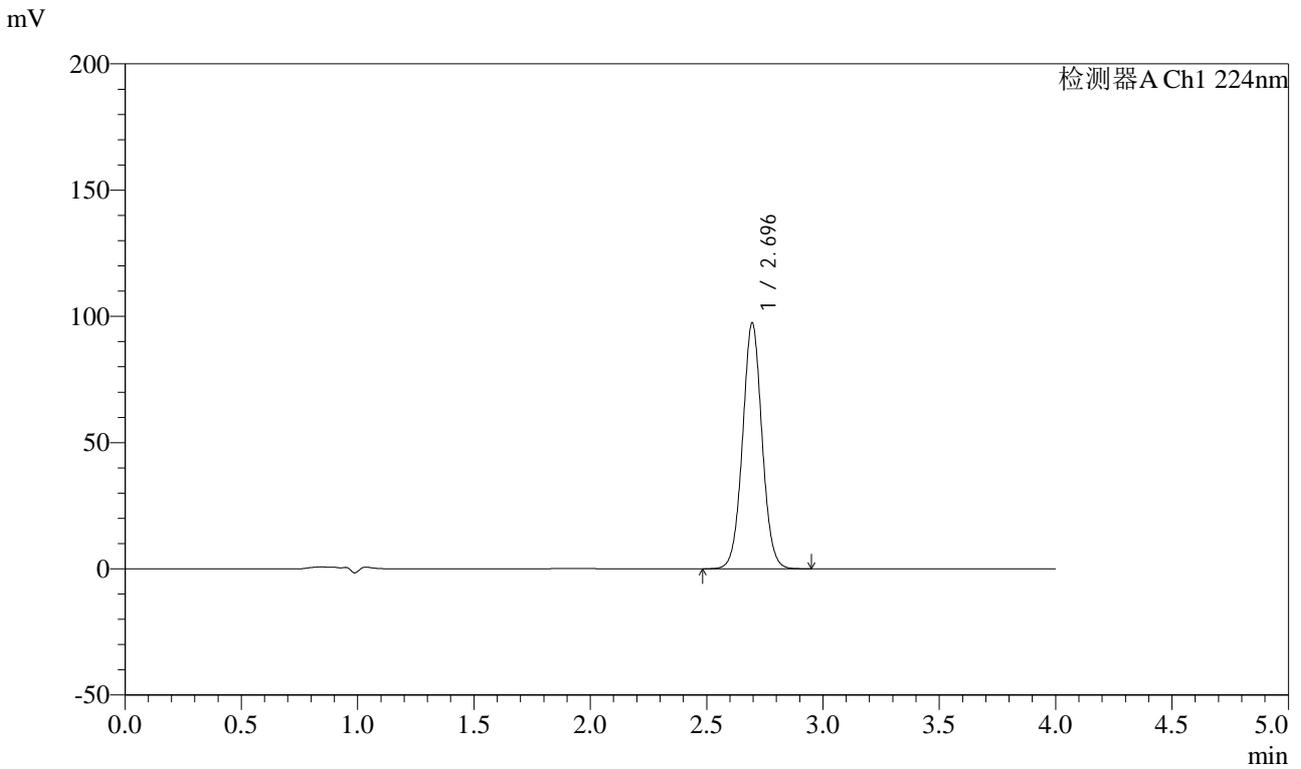


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2322-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:29:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 566824 | 100.000 | 97399 | 5046       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 566824 | 100.000 | 97399 |            |       |          |

图62 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

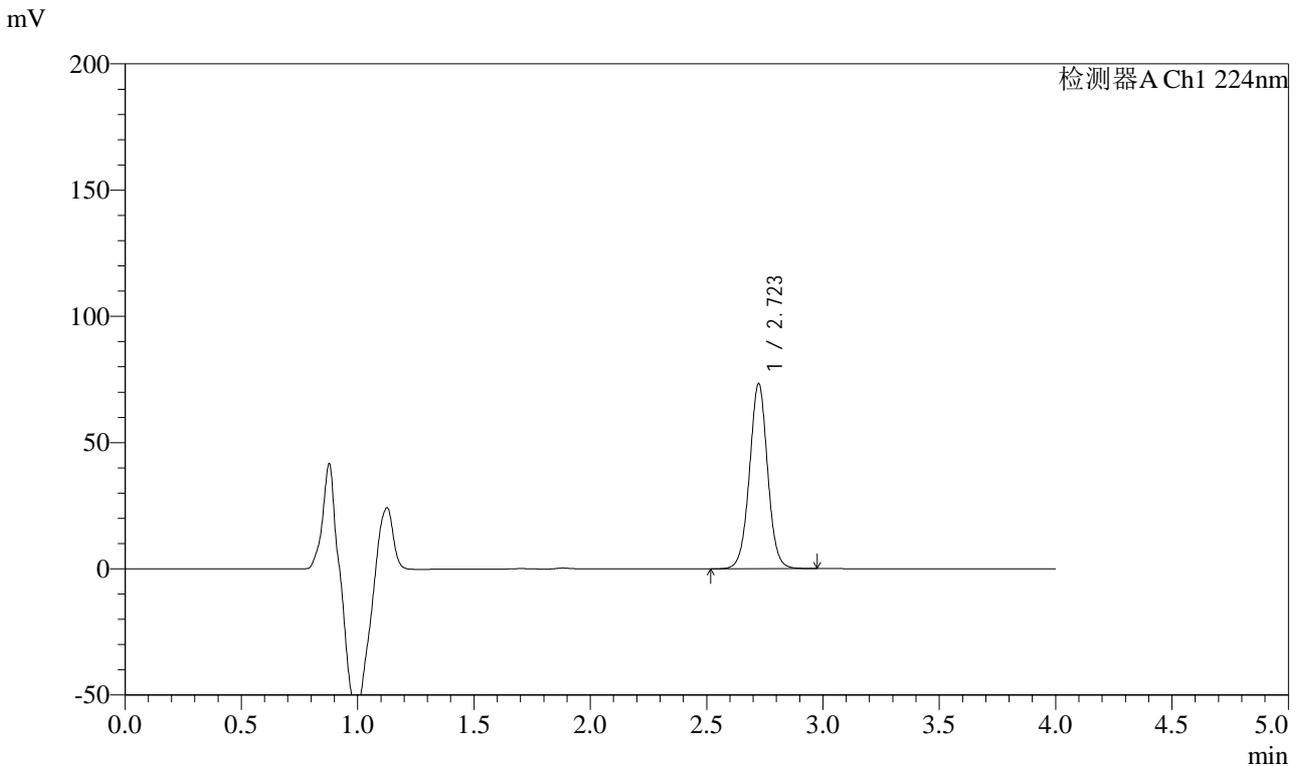


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2323-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:34:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 397855 | 100.000 | 73239 | 5966       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 397855 | 100.000 | 73239 |            |       |          |

图63 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

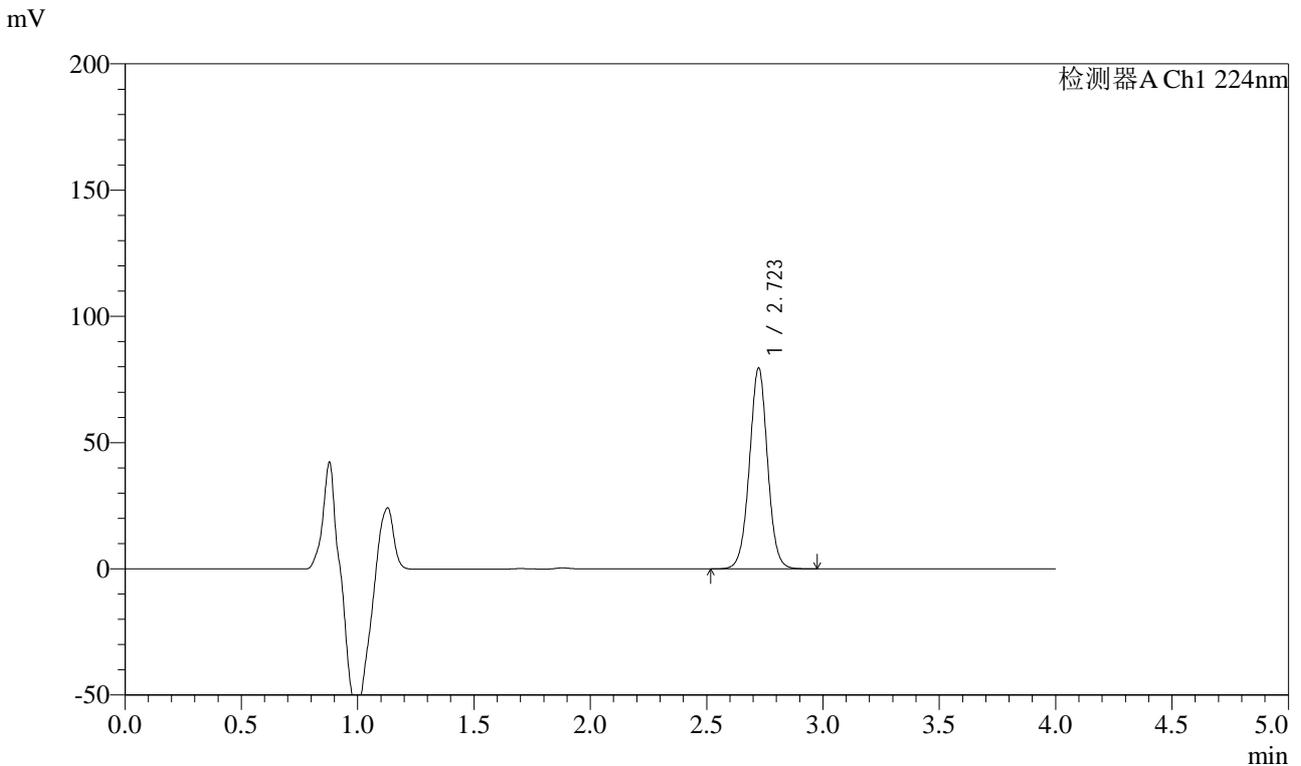


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2324-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:38:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 431929 | 100.000 | 79530 | 5954       | 1.011 | --       |
| 总计 |       | 431929 | 100.000 | 79530 |            |       |          |

图64 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

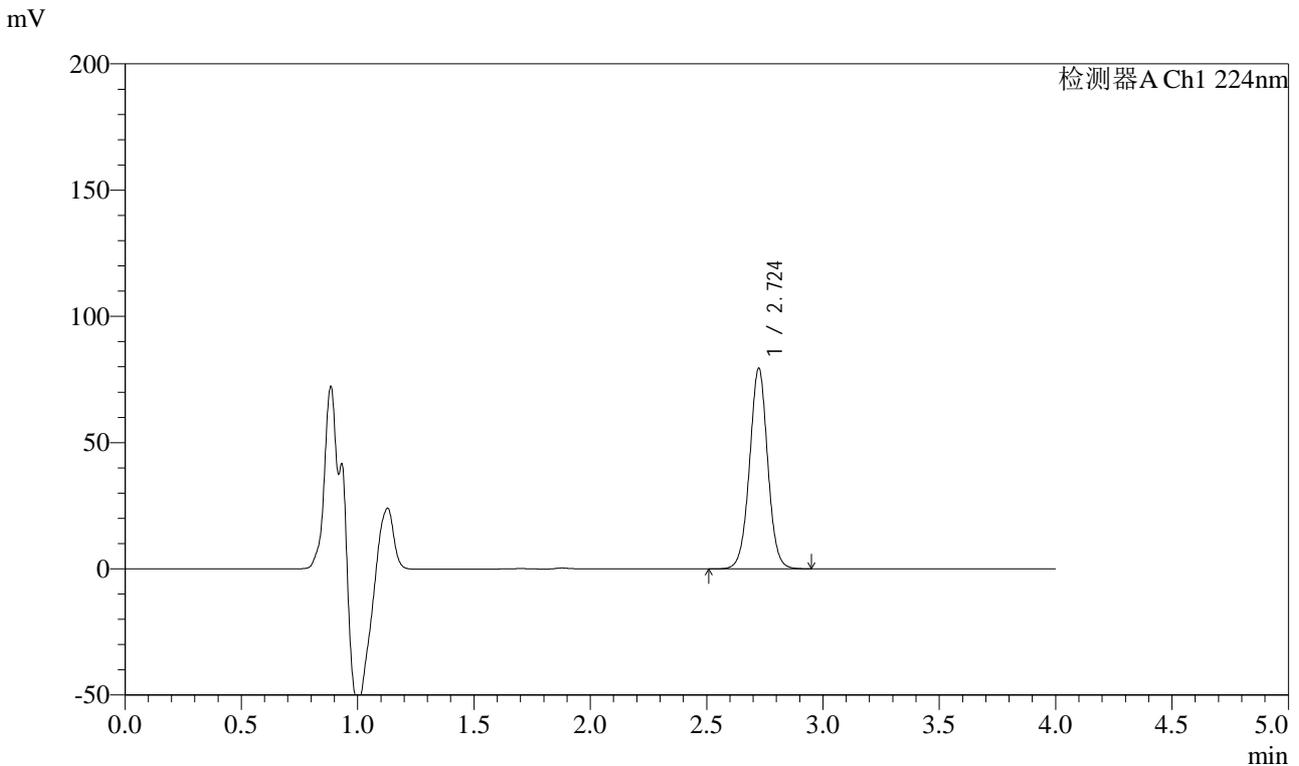


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2325-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:42:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 431508 | 100.000 | 79327 | 5944       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 431508 | 100.000 | 79327 |            |       |          |

图65 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

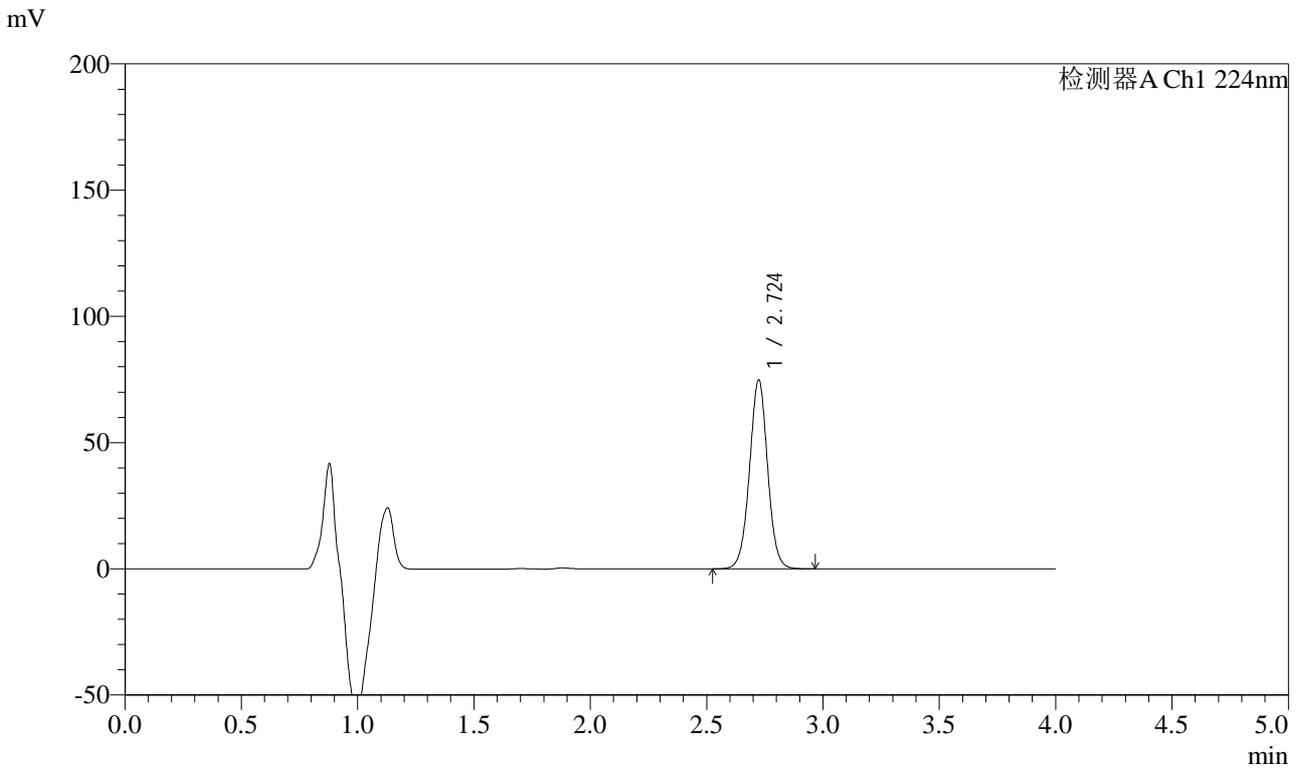


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2326-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:47:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 406247 | 100.000 | 74725 | 5947       | 1.011 | --       |
| 总计 |       | 406247 | 100.000 | 74725 |            |       |          |

图66 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

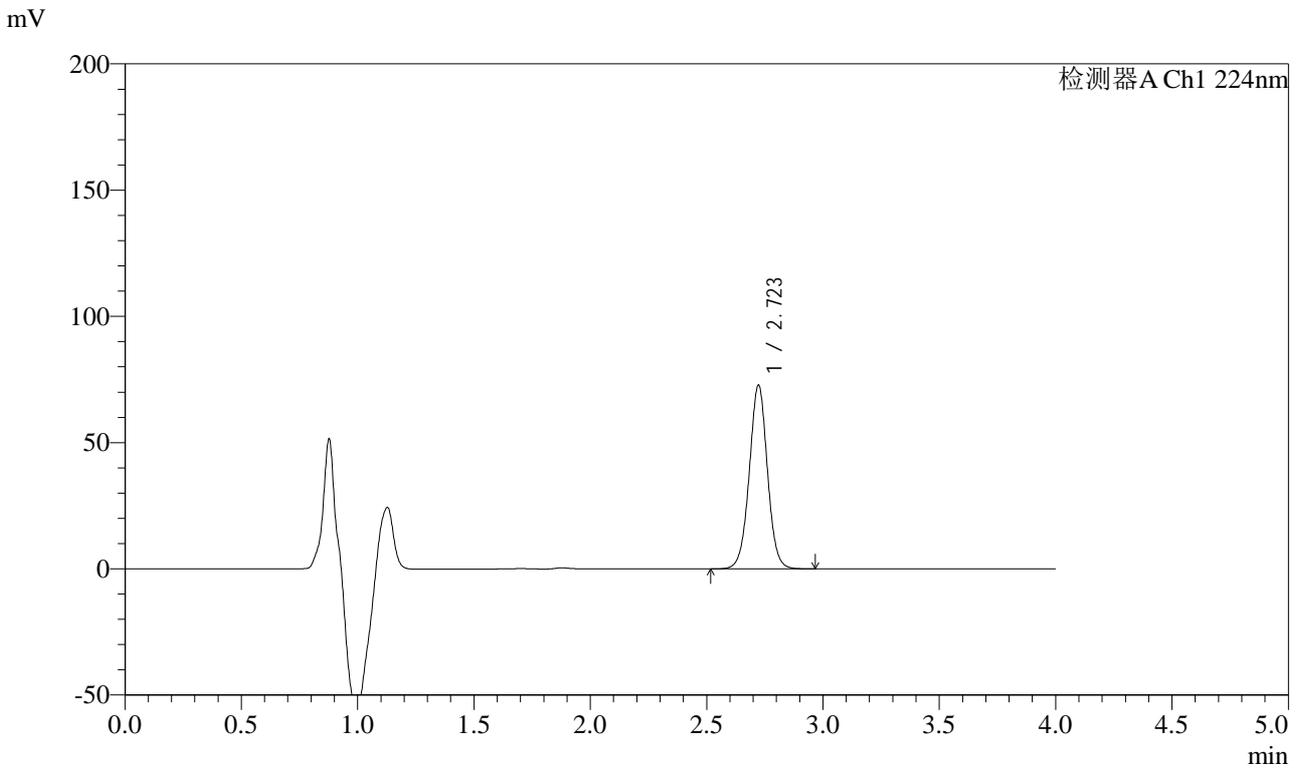


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2327-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:51:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 395670 | 100.000 | 72763 | 5921       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 395670 | 100.000 | 72763 |            |       |          |

图67 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

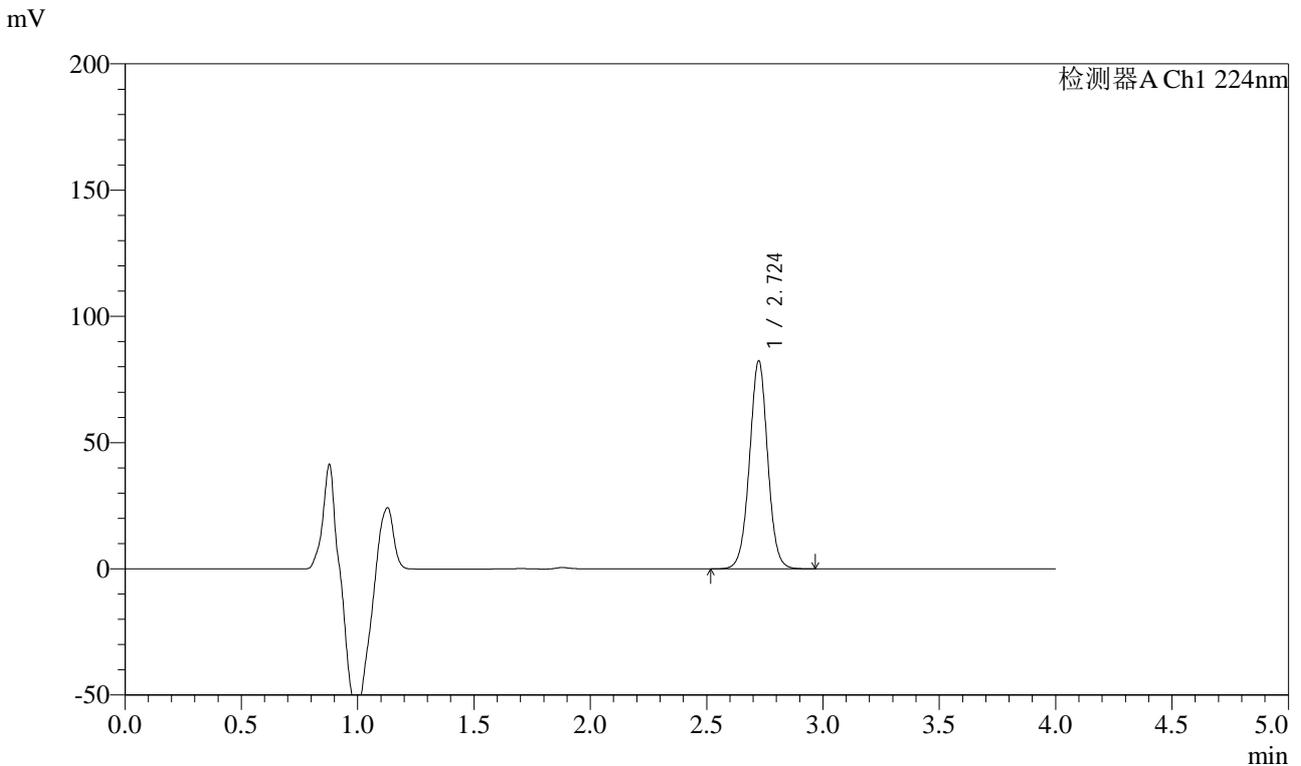


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2328-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:56:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 448472 | 100.000 | 82298 | 5914       | 1.011 | --       |
| 总计 |       | 448472 | 100.000 | 82298 |            |       |          |

图68 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

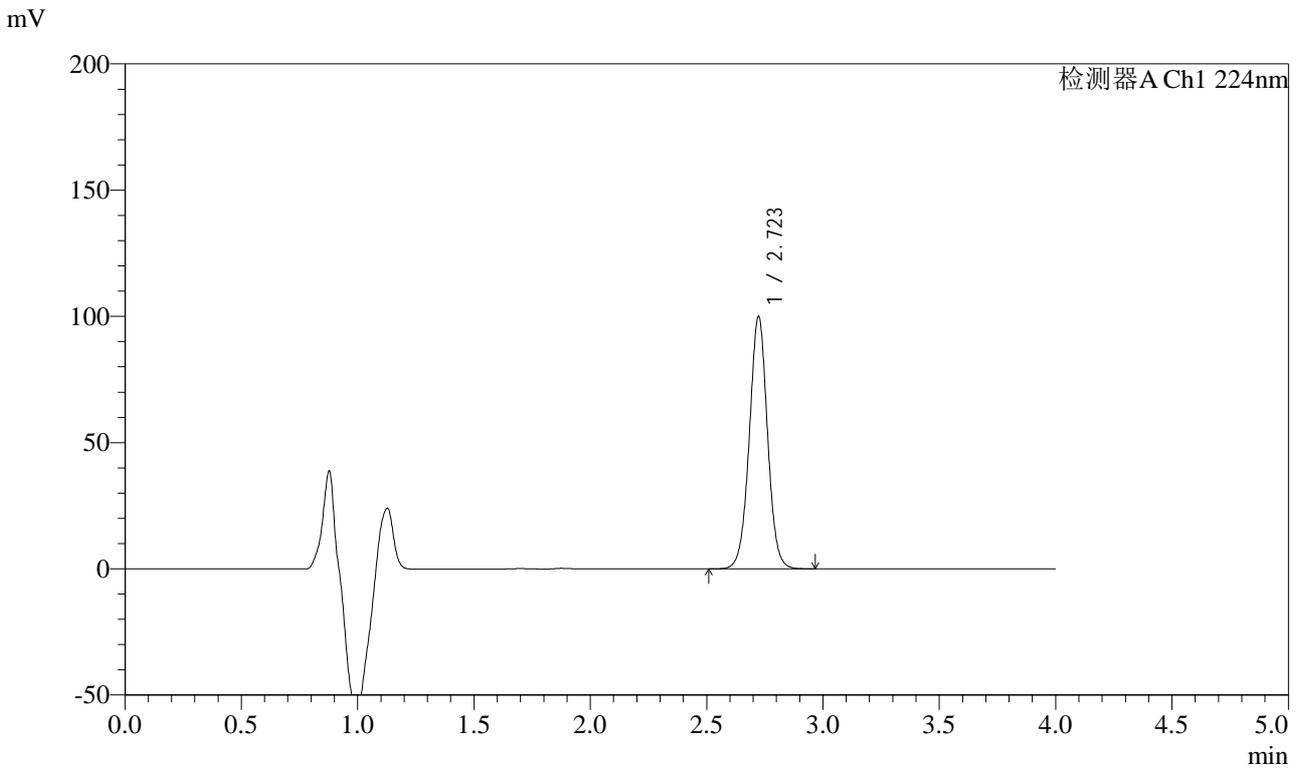


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2329-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:00:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 544771 | 100.000 | 99930 | 5896       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 544771 | 100.000 | 99930 |            |       |          |

图69 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

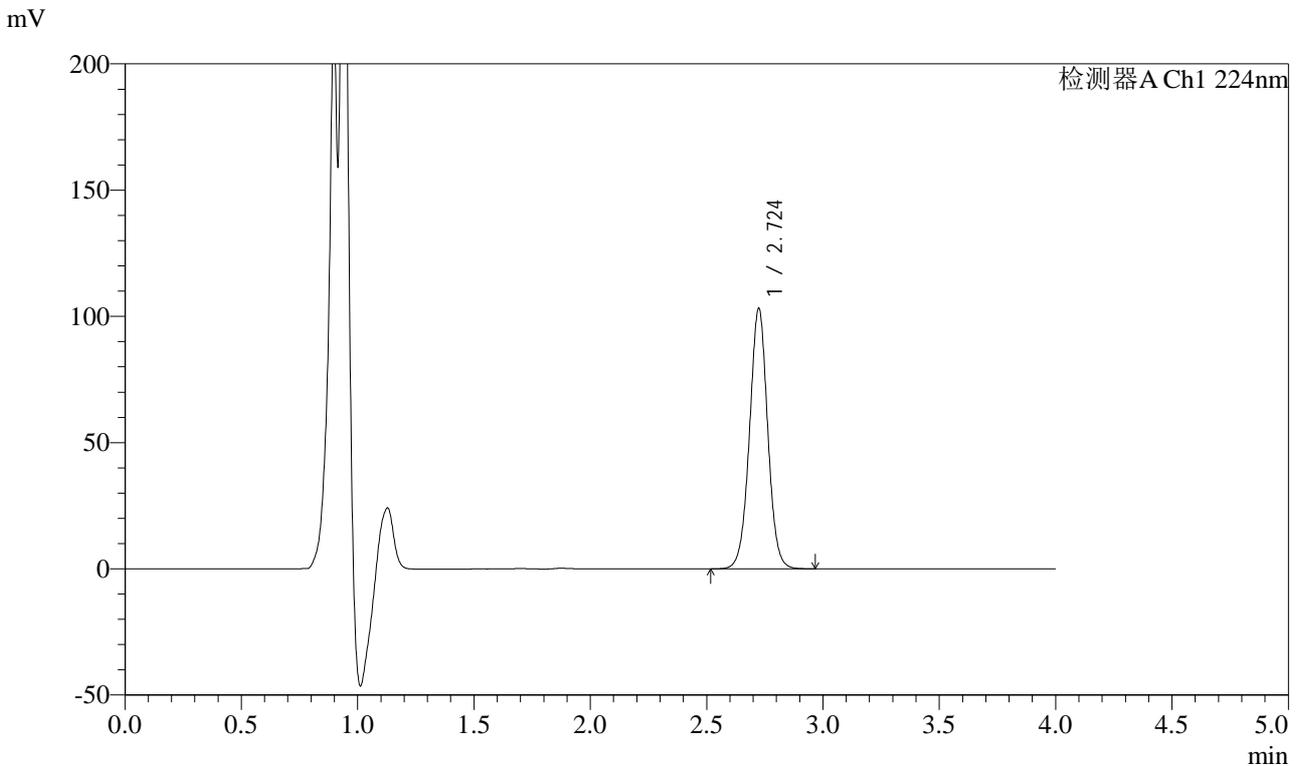


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2330-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:05:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 562218 | 100.000 | 103002 | 5896       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 562218 | 100.000 | 103002 |            |       |          |

图70 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

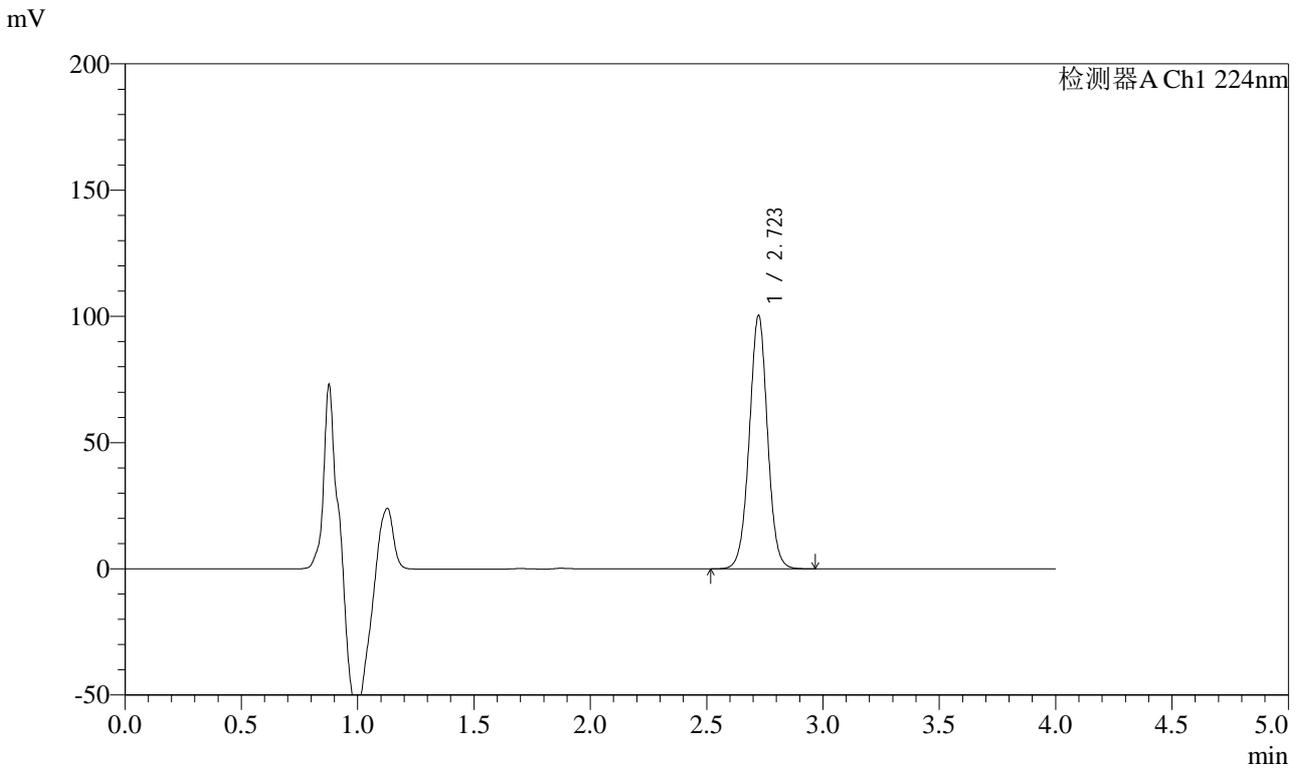


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2331-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:09:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.723 | 547745 | 100.000 | 100381 | 5883       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 547745 | 100.000 | 100381 |            |       |          |

图71 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

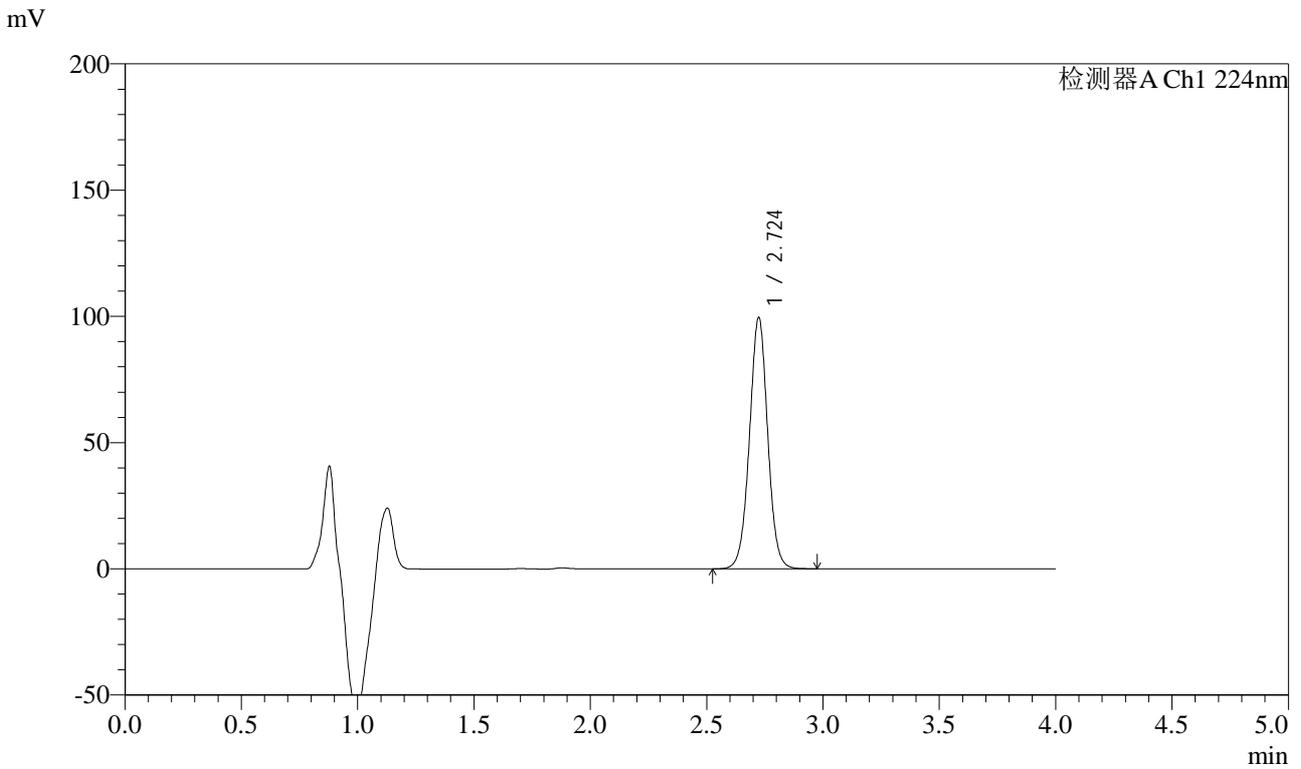


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2332-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:13:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 543638 | 100.000 | 99421 | 5877       | 1.011 | --       |
| 总计 |       | 543638 | 100.000 | 99421 |            |       |          |

图72 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

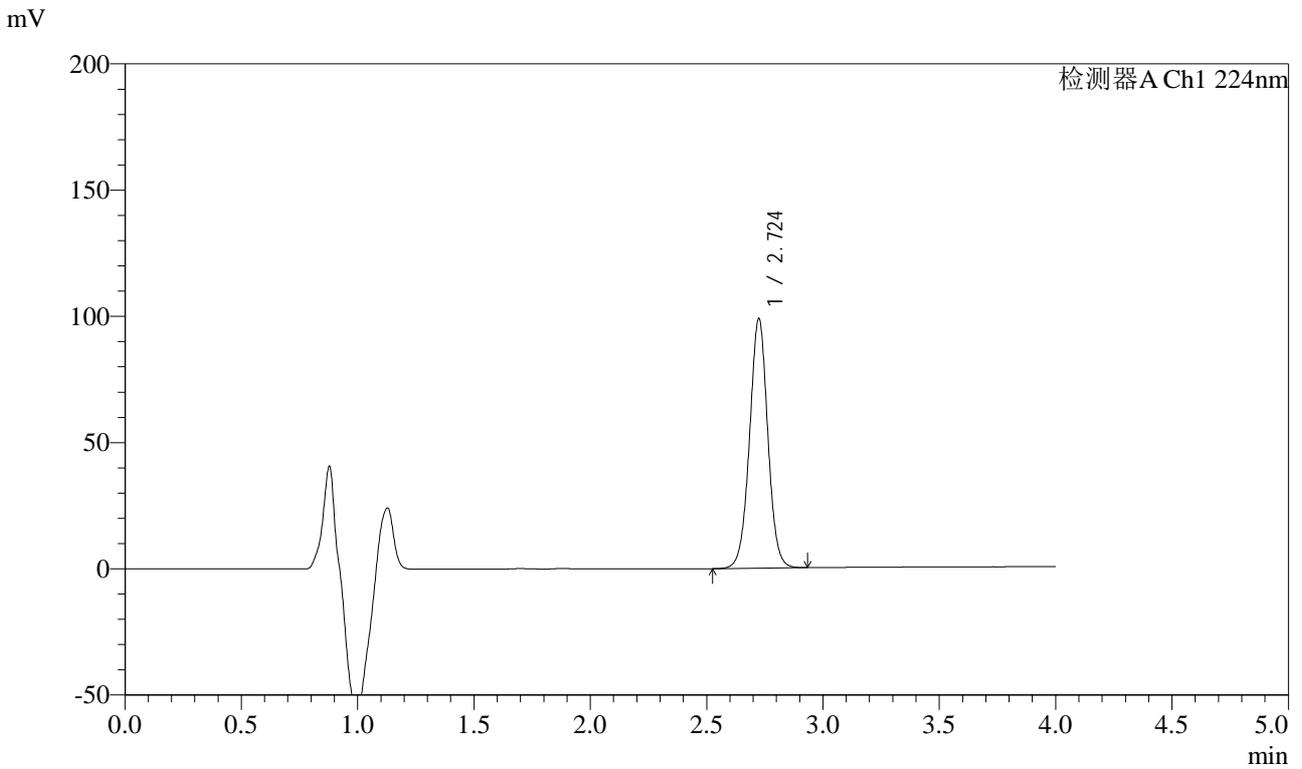


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2333-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:18:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.724 | 540382 | 100.000 | 98636 | 5858       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 540382 | 100.000 | 98636 |            |       |          |

图73 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

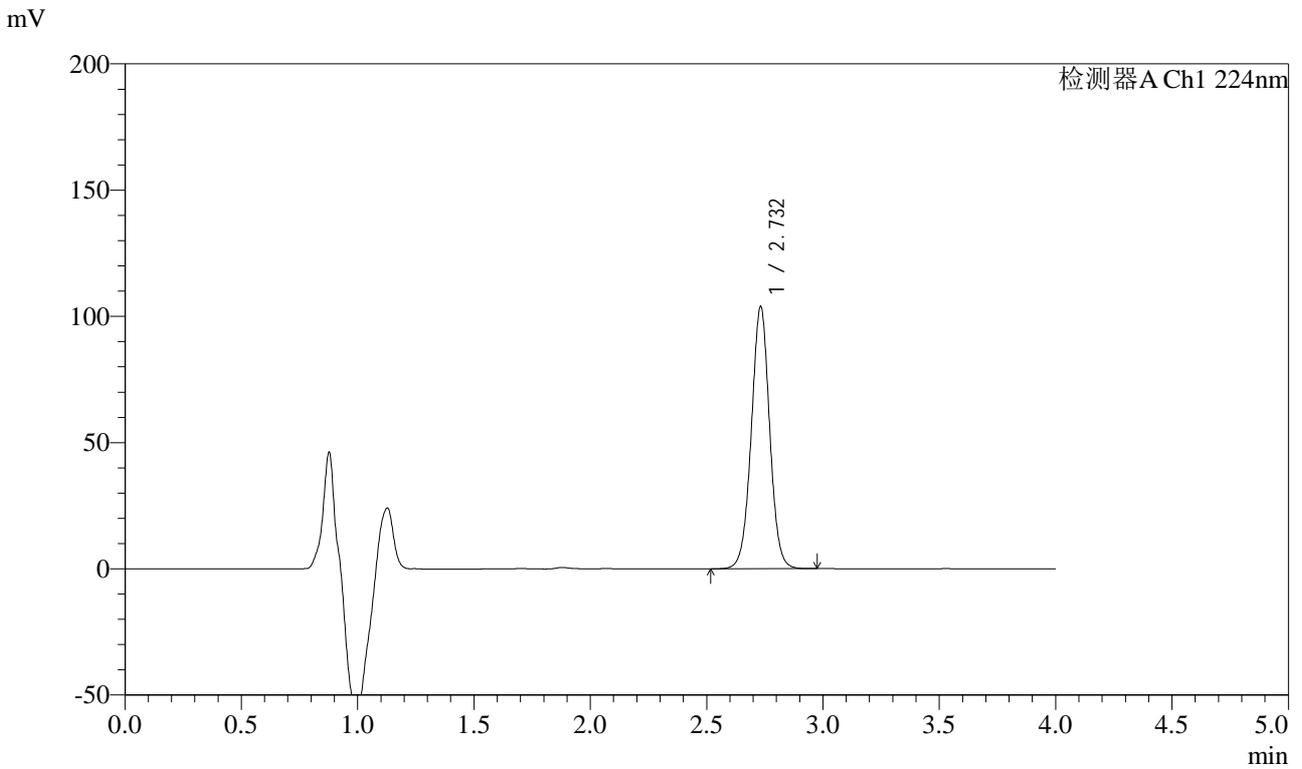


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2334-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:22:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 569601 | 100.000 | 103728 | 5849       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 569601 | 100.000 | 103728 |            |       |          |

图74 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

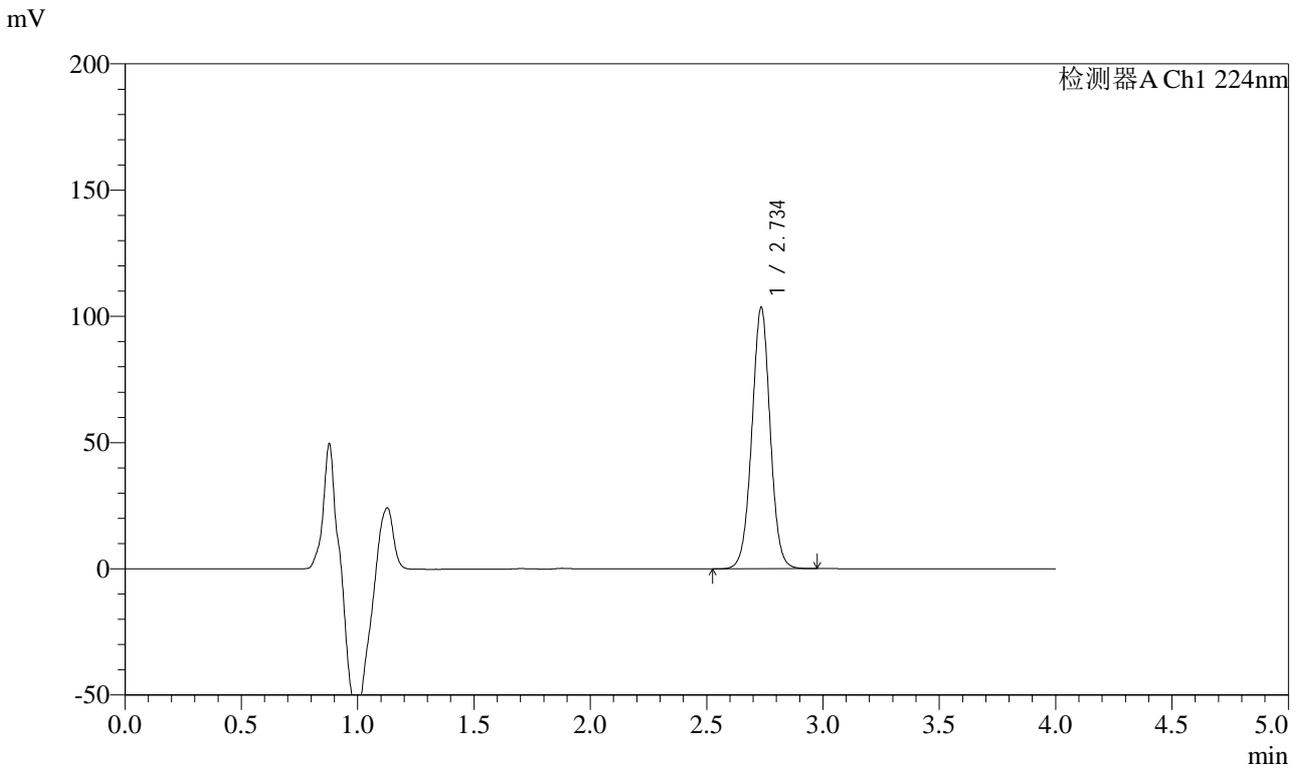


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2335-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:27:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 568145 | 100.000 | 102864 | 5862       | 1.009 | --       |
| 总计 |       | 568145 | 100.000 | 102864 |            |       |          |

图75 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

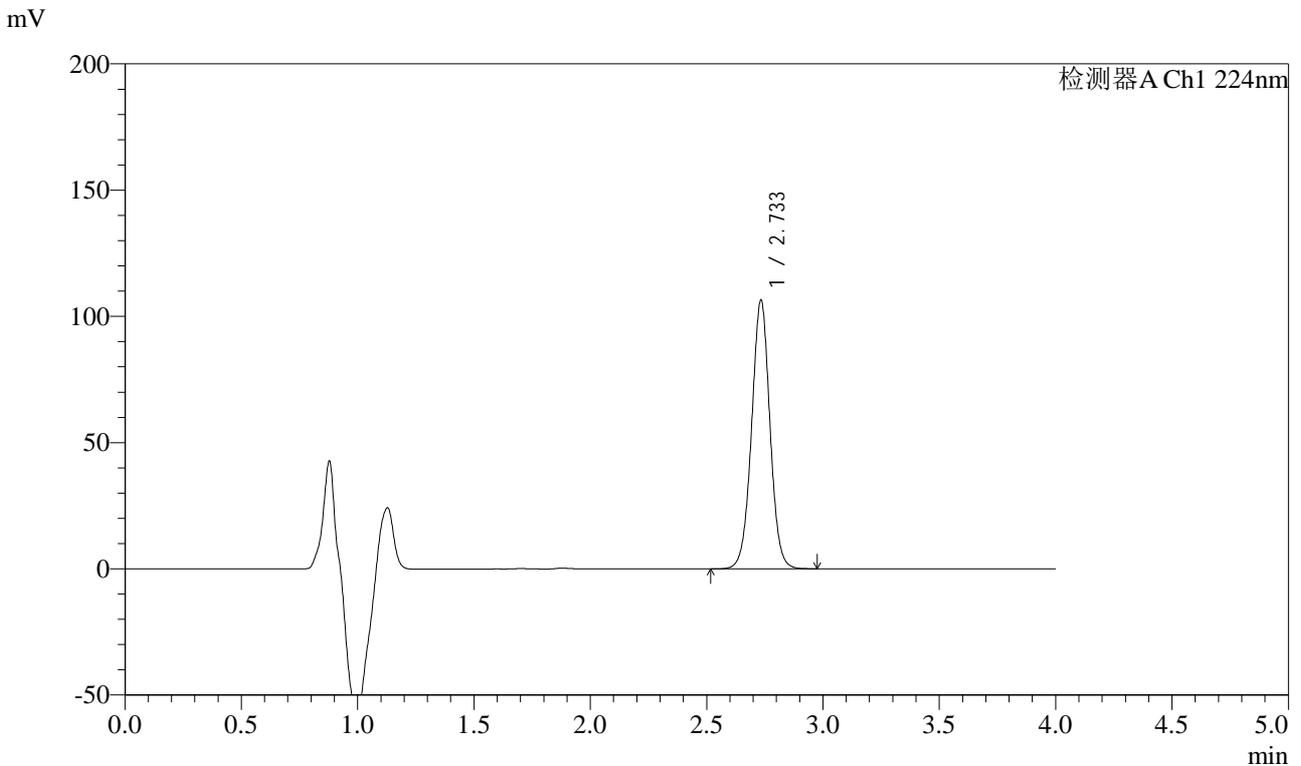


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2336-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:31:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 584292 | 100.000 | 105996 | 5845       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 584292 | 100.000 | 105996 |            |       |          |

图76 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

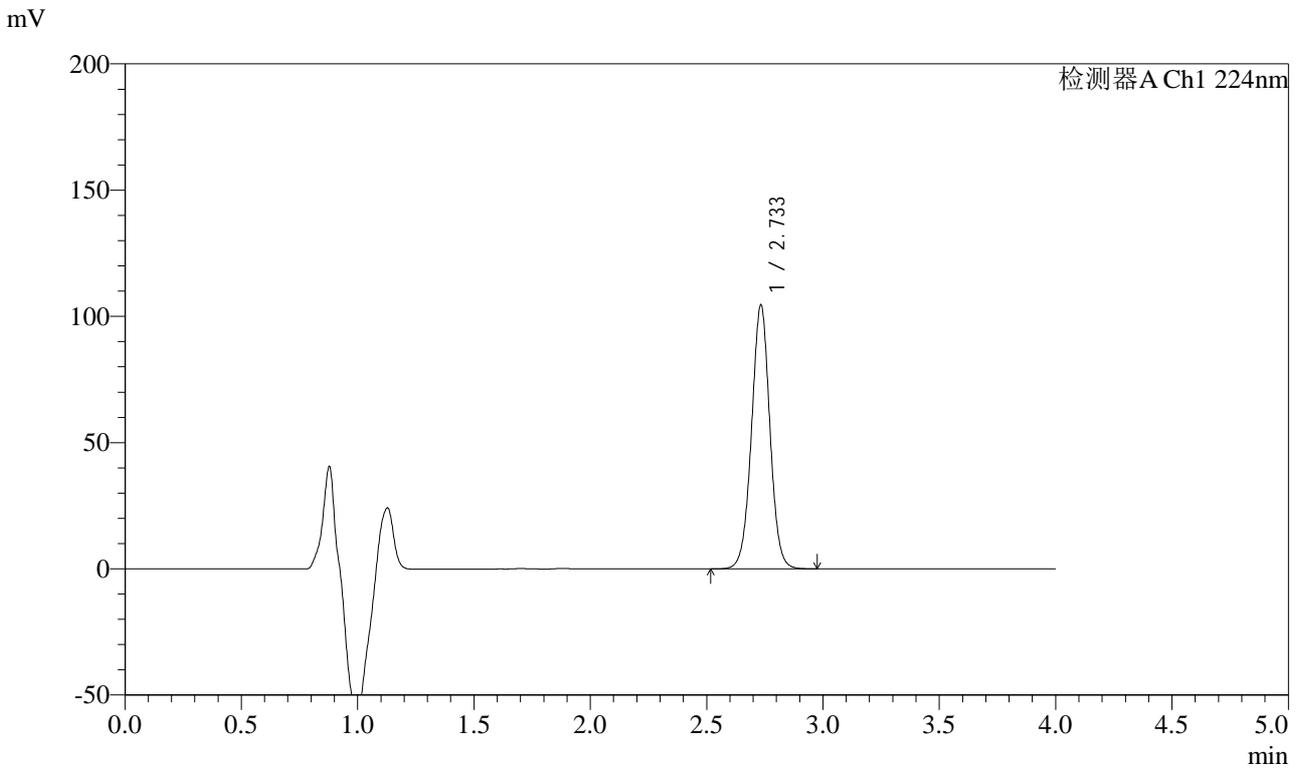


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2337-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:35:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 574251 | 100.000 | 104178 | 5837       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 574251 | 100.000 | 104178 |            |       |          |

图77 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

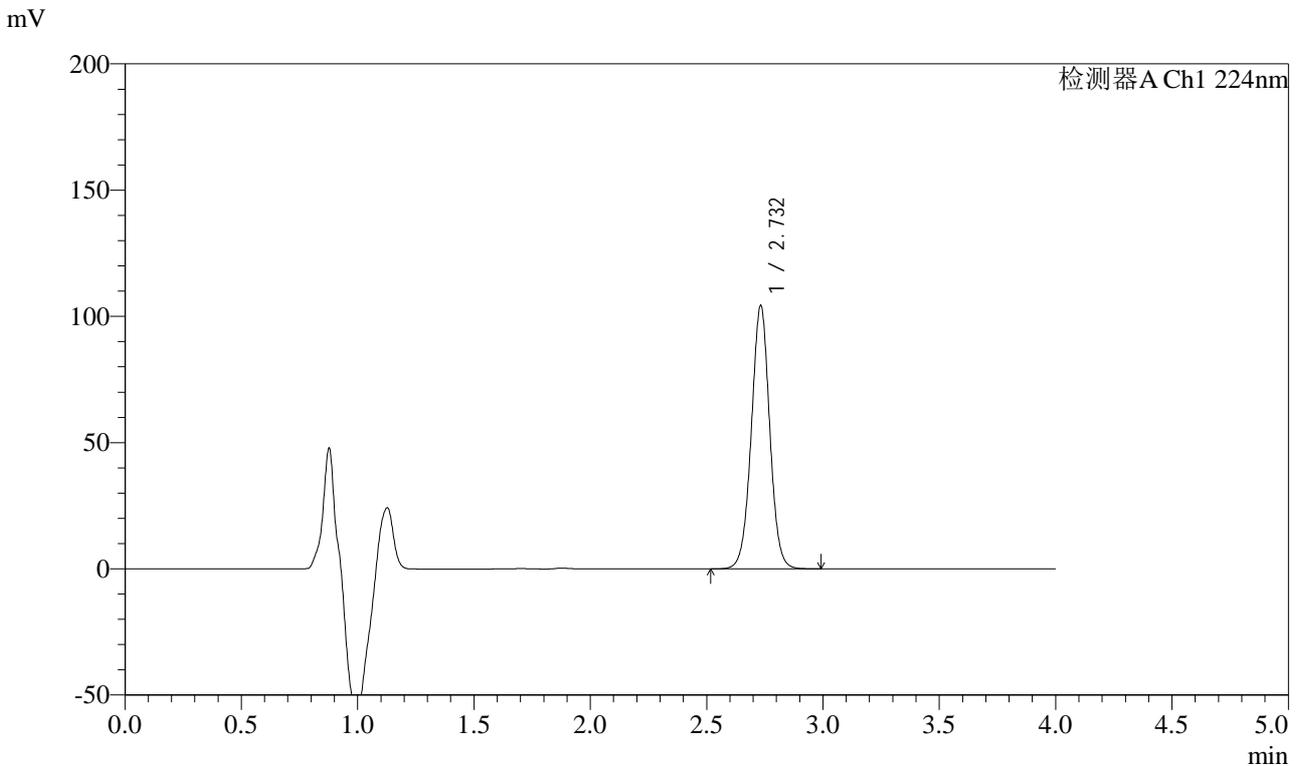


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2338-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:40:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 573595 | 100.000 | 104153 | 5826       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 573595 | 100.000 | 104153 |            |       |          |

图78 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

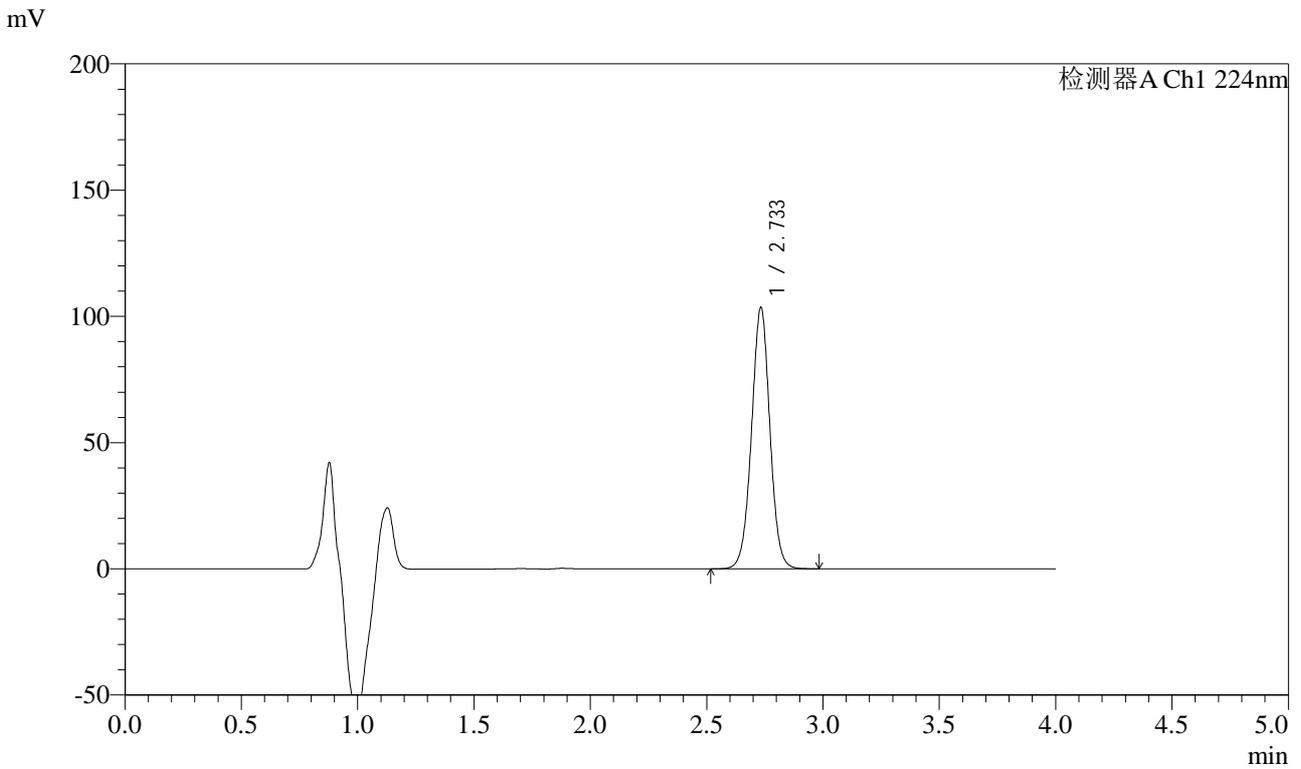


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2339-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:44:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:06:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 569535 | 100.000 | 103162 | 5816       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 569535 | 100.000 | 103162 |            |       |          |

图79 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

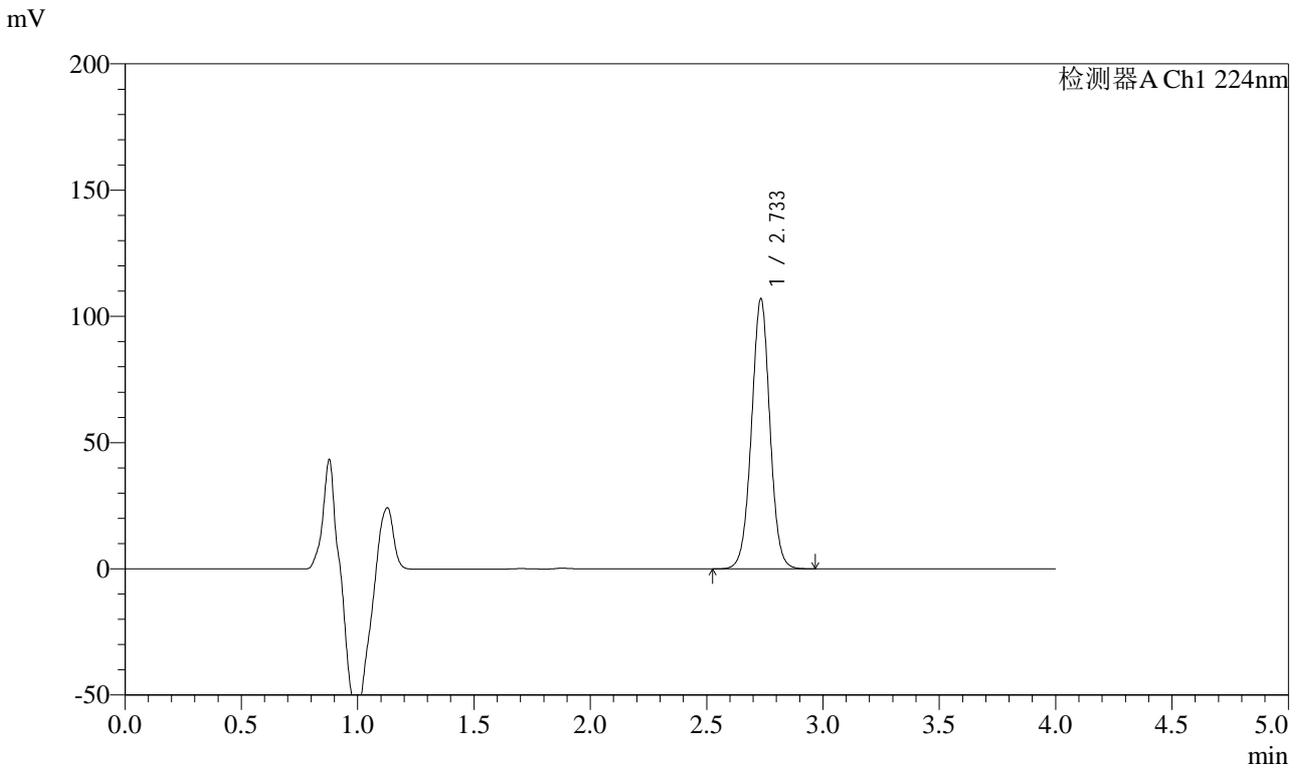


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2340-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:49:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 588943 | 100.000 | 106647 | 5808       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 588943 | 100.000 | 106647 |            |       |          |

图80 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

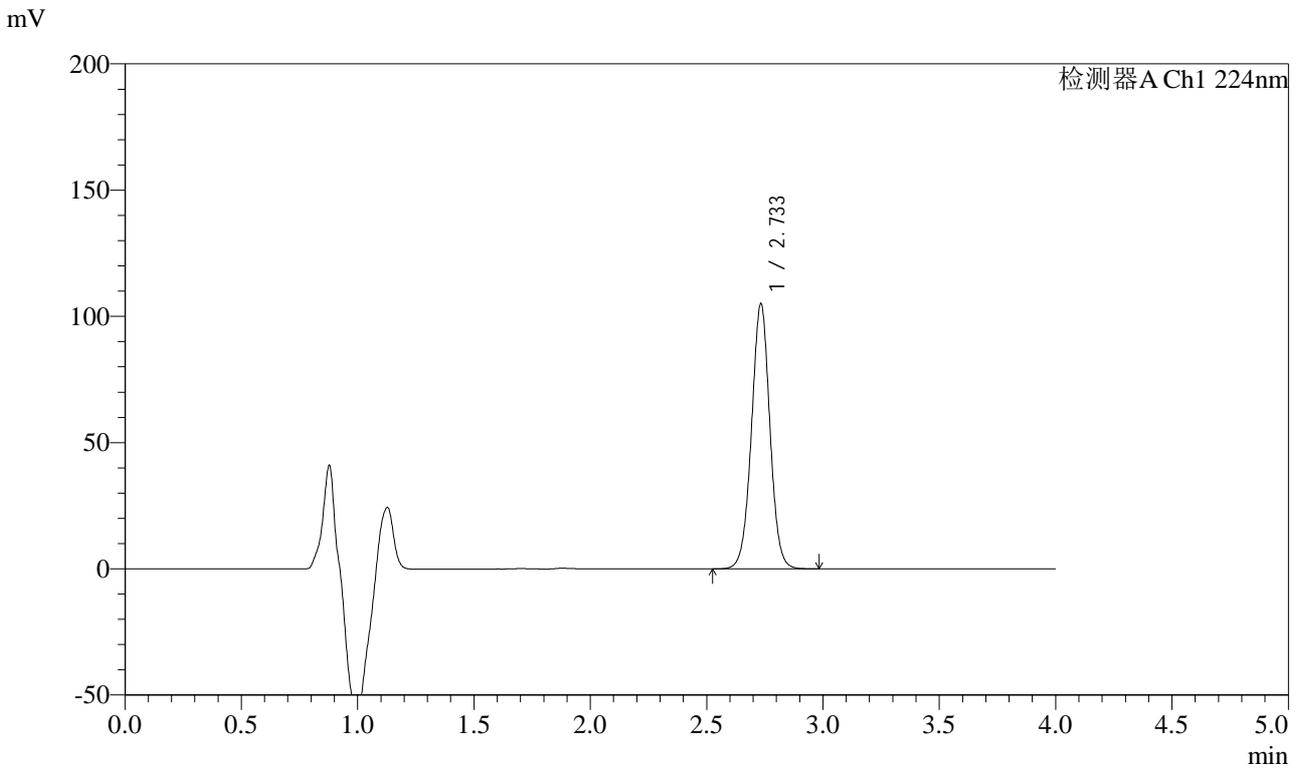


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2341-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:53:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 578633 | 100.000 | 104663 | 5798       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 578633 | 100.000 | 104663 |            |       |          |

图81 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

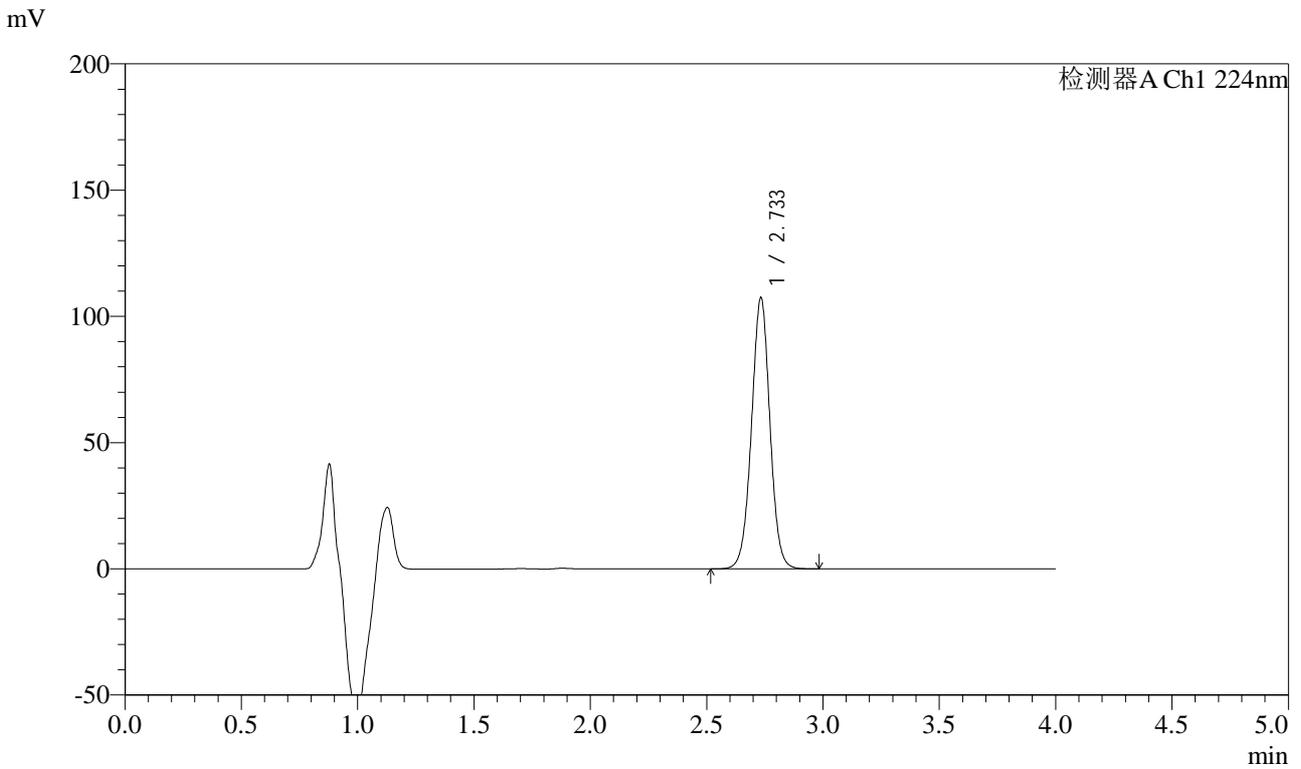


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2342-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:58:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 592630 | 100.000 | 107040 | 5778       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 592630 | 100.000 | 107040 |            |       |          |

图82 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

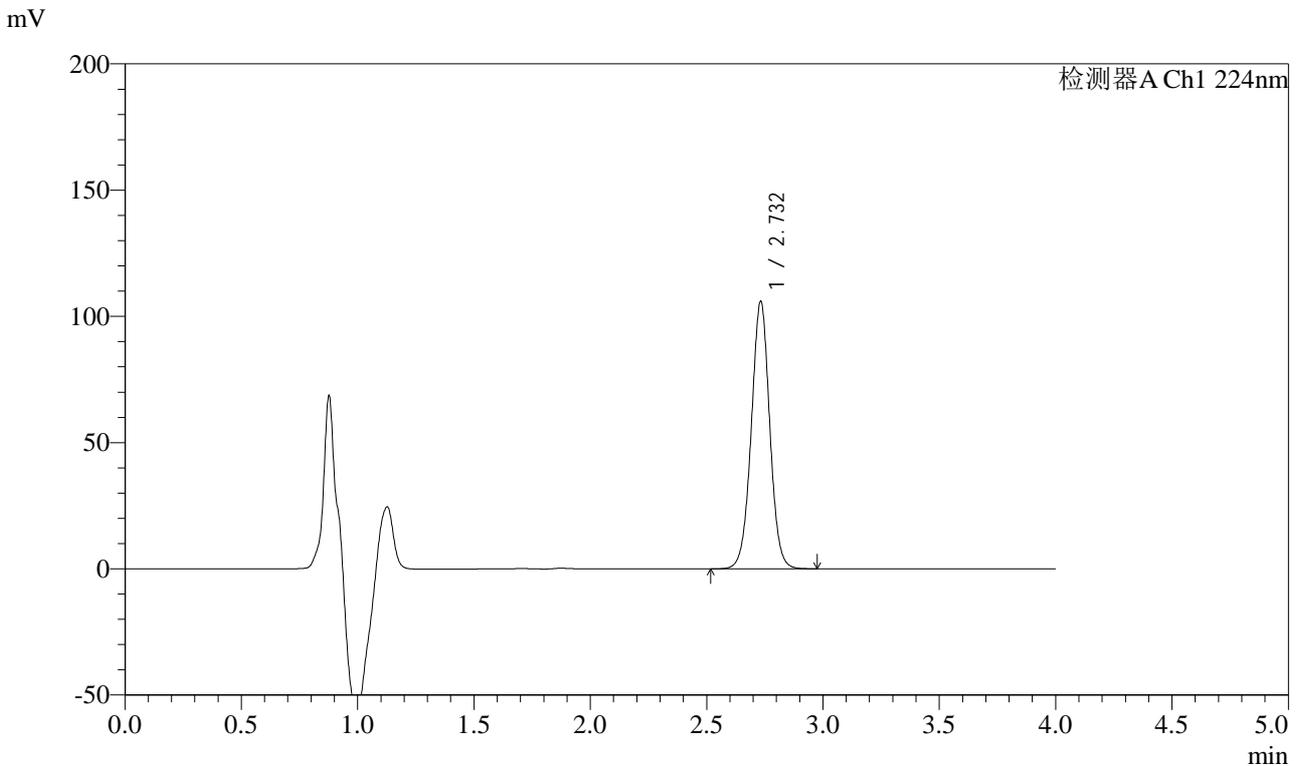


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2343-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:02:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 584437 | 100.000 | 105776 | 5775       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 584437 | 100.000 | 105776 |            |       |          |

图83 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

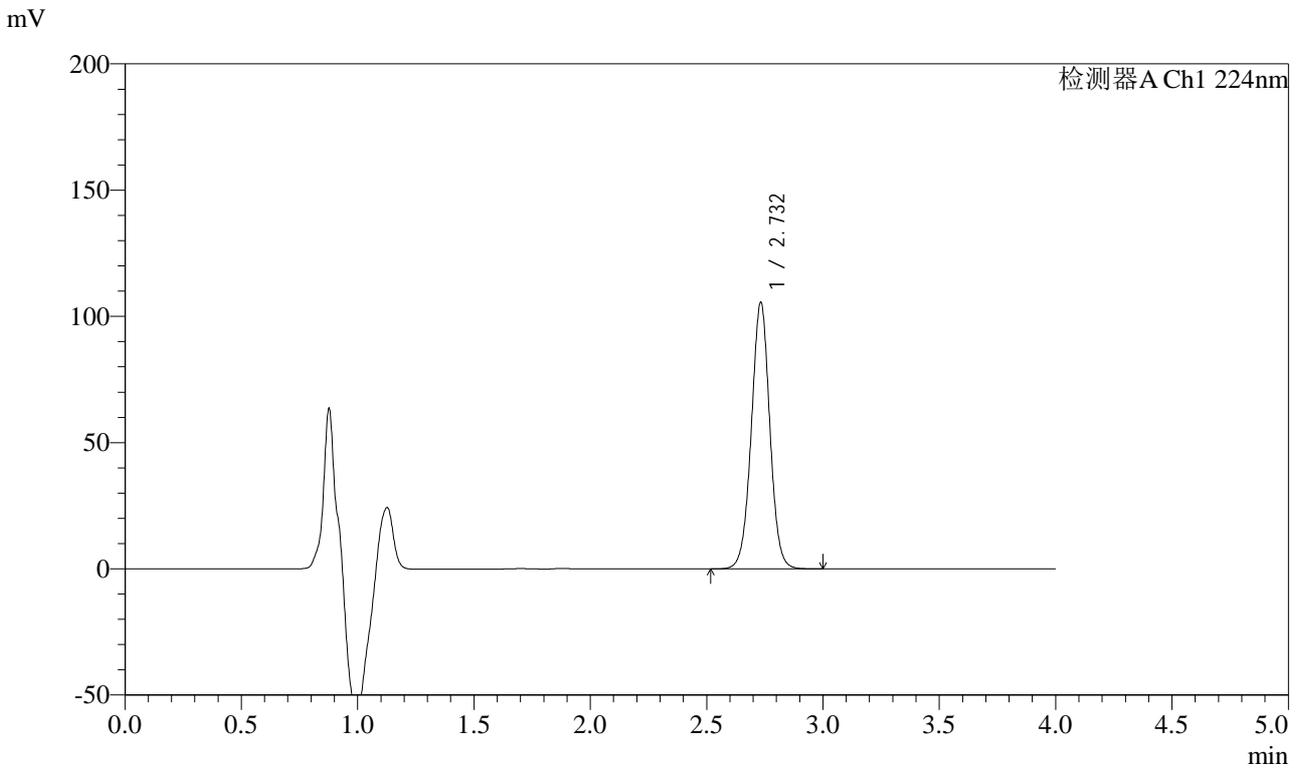


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2344-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:06:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 583408 | 100.000 | 105380 | 5768       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 583408 | 100.000 | 105380 |            |       |          |

图84 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

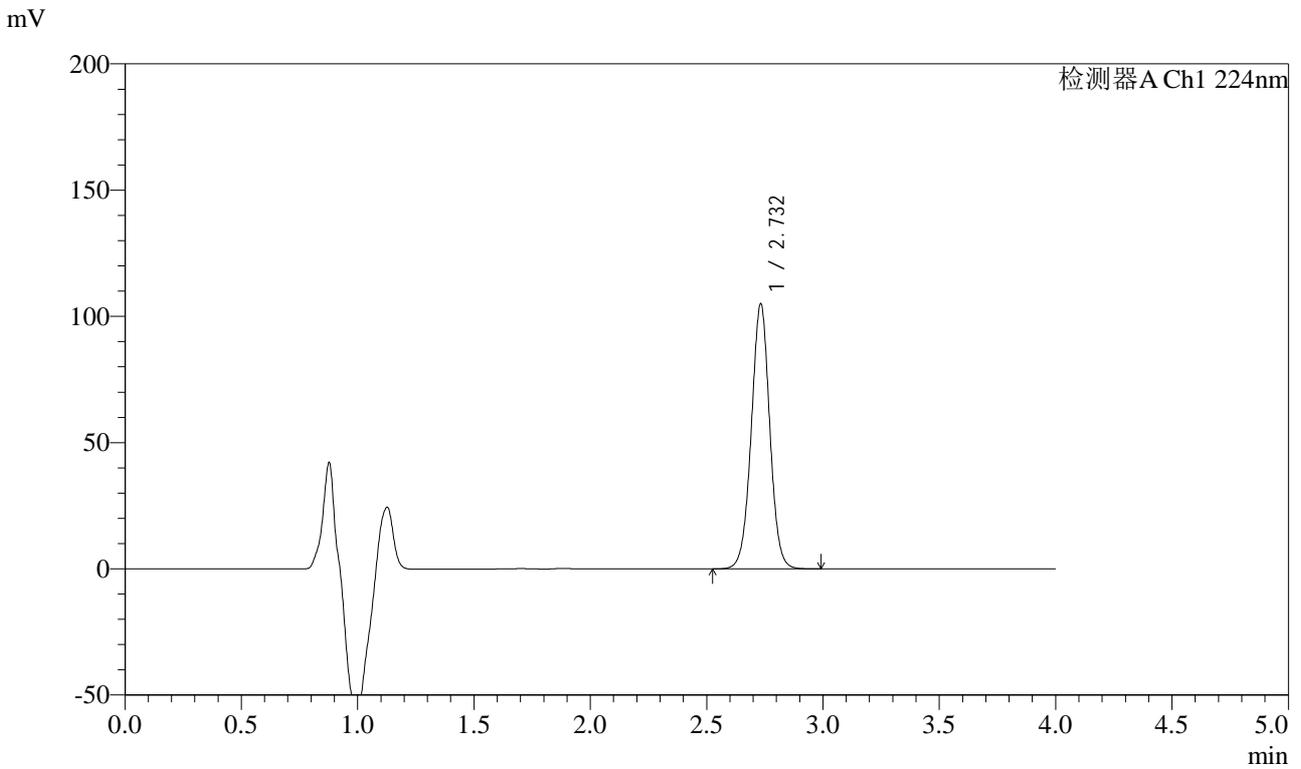


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2345-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:11:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 580043 | 100.000 | 104813 | 5756       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 580043 | 100.000 | 104813 |            |       |          |

图85 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

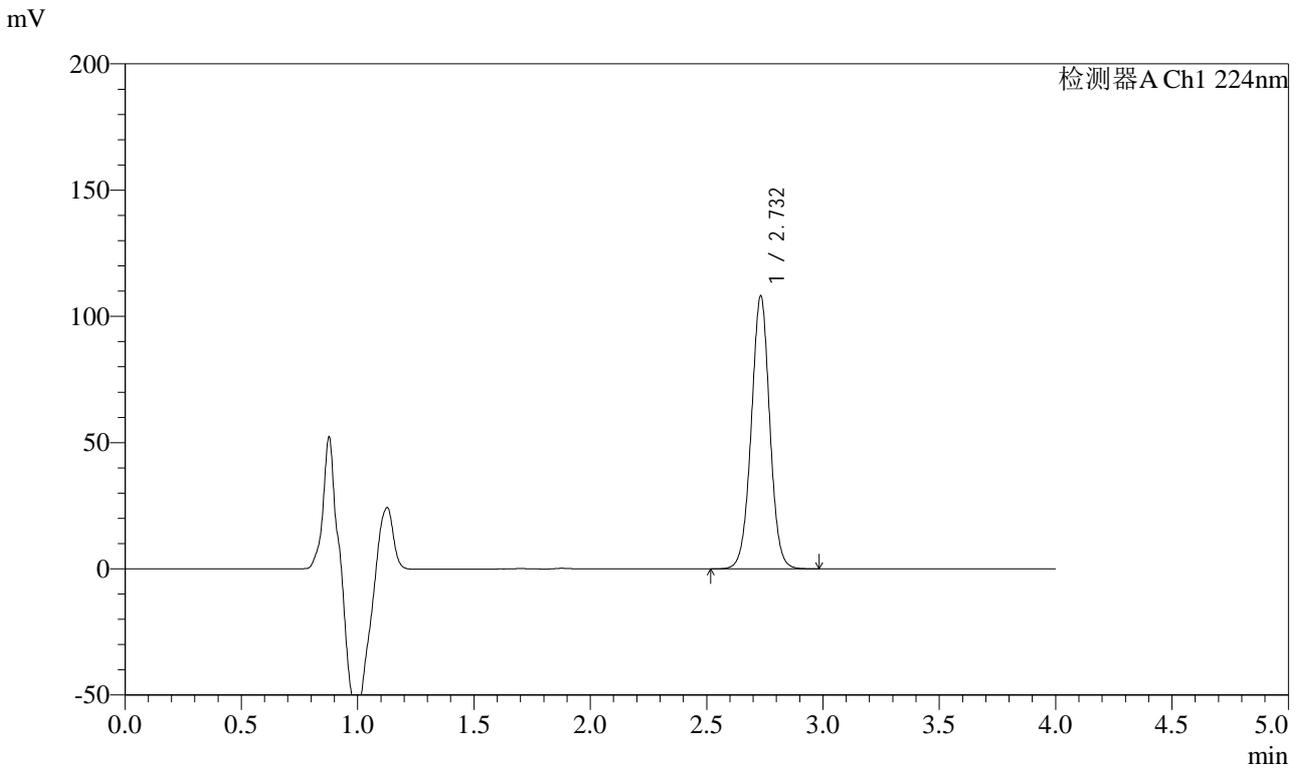


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2346-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:15:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.732 | 597761 | 100.000 | 107935 | 5749       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 597761 | 100.000 | 107935 |            |       |          |

图86 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

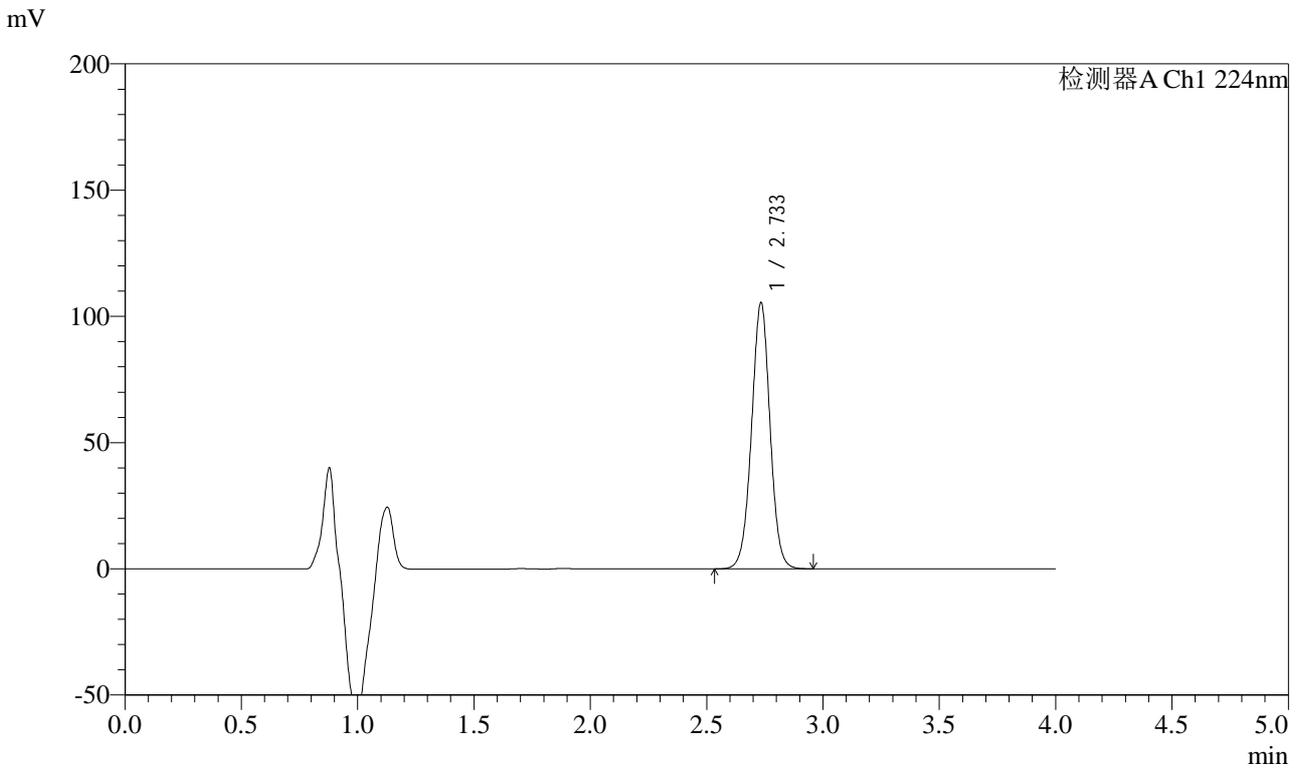


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2347-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:20:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 583786 | 100.000 | 104994 | 5735       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 583786 | 100.000 | 104994 |            |       |          |

图87 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

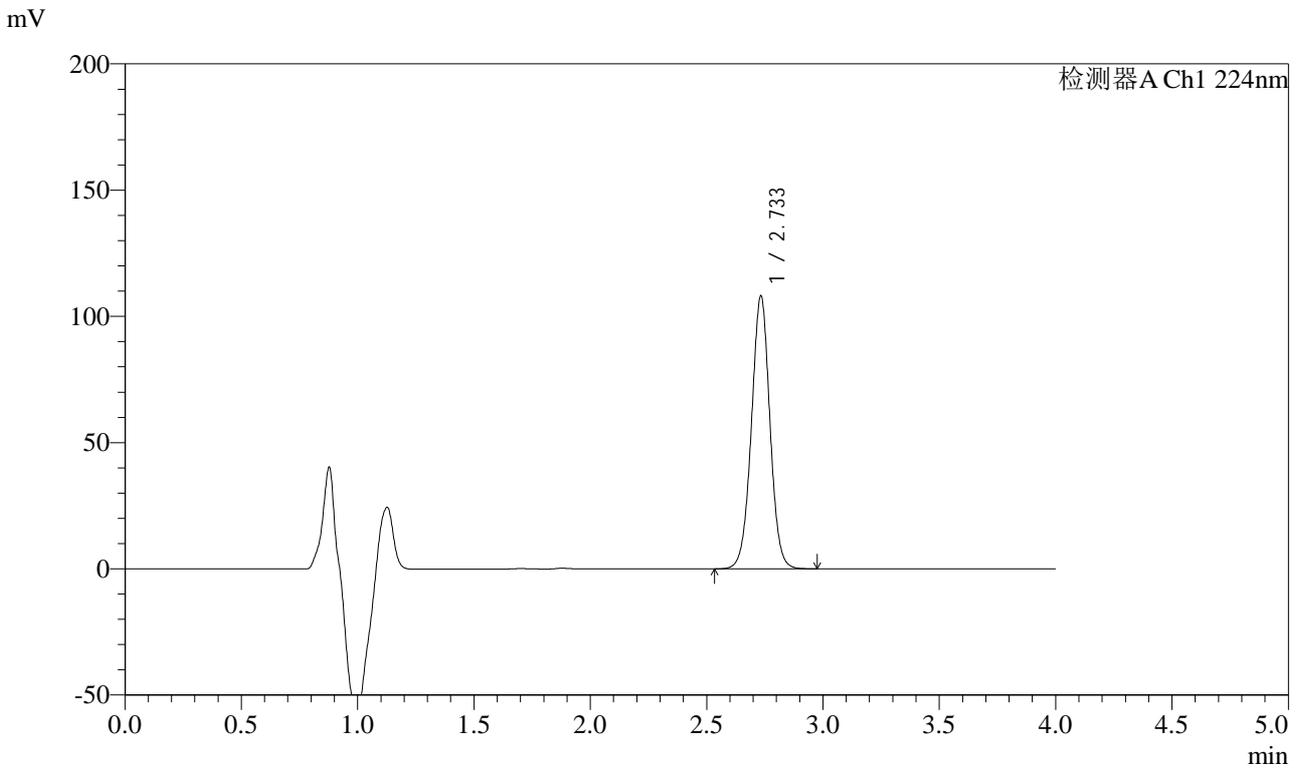


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2348-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:24:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 598838 | 100.000 | 107772 | 5729       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 598838 | 100.000 | 107772 |            |       |          |

图88 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

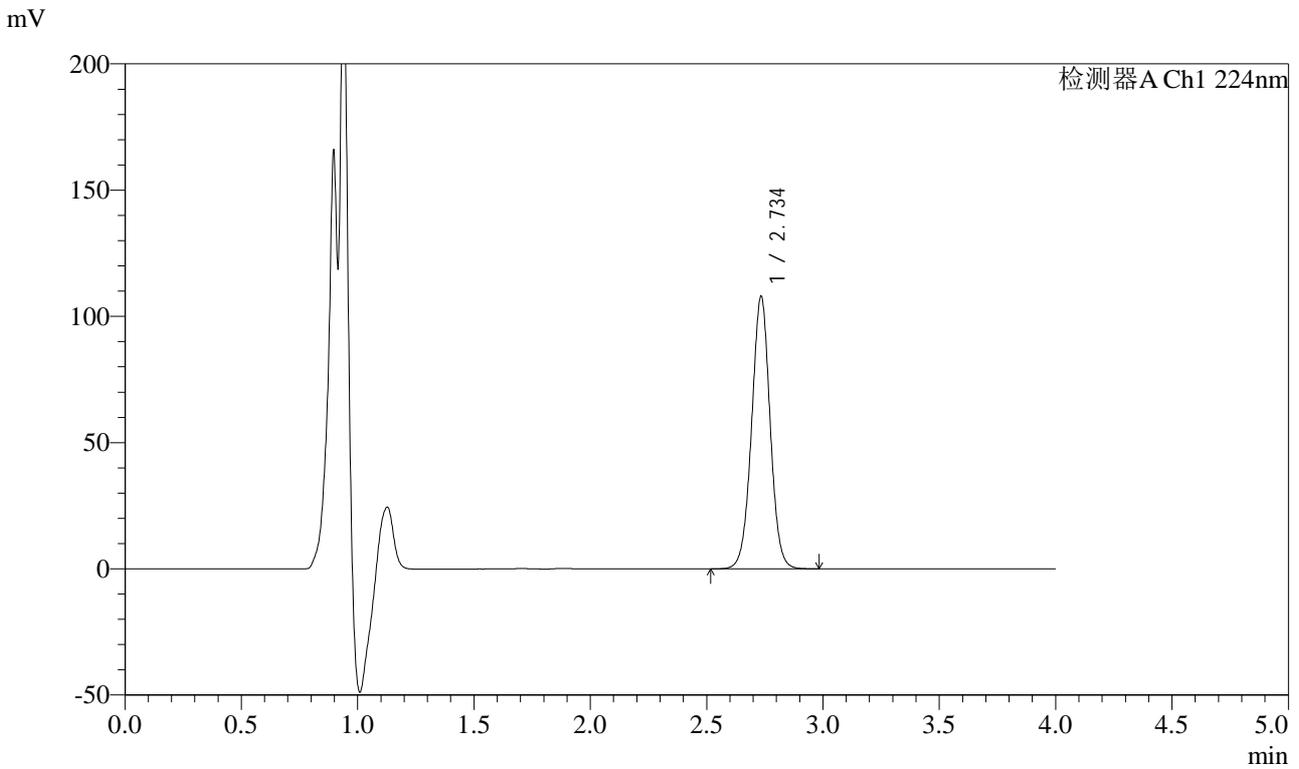


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2349-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:29:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 598152 | 100.000 | 107349 | 5728       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 598152 | 100.000 | 107349 |            |       |          |

图89 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

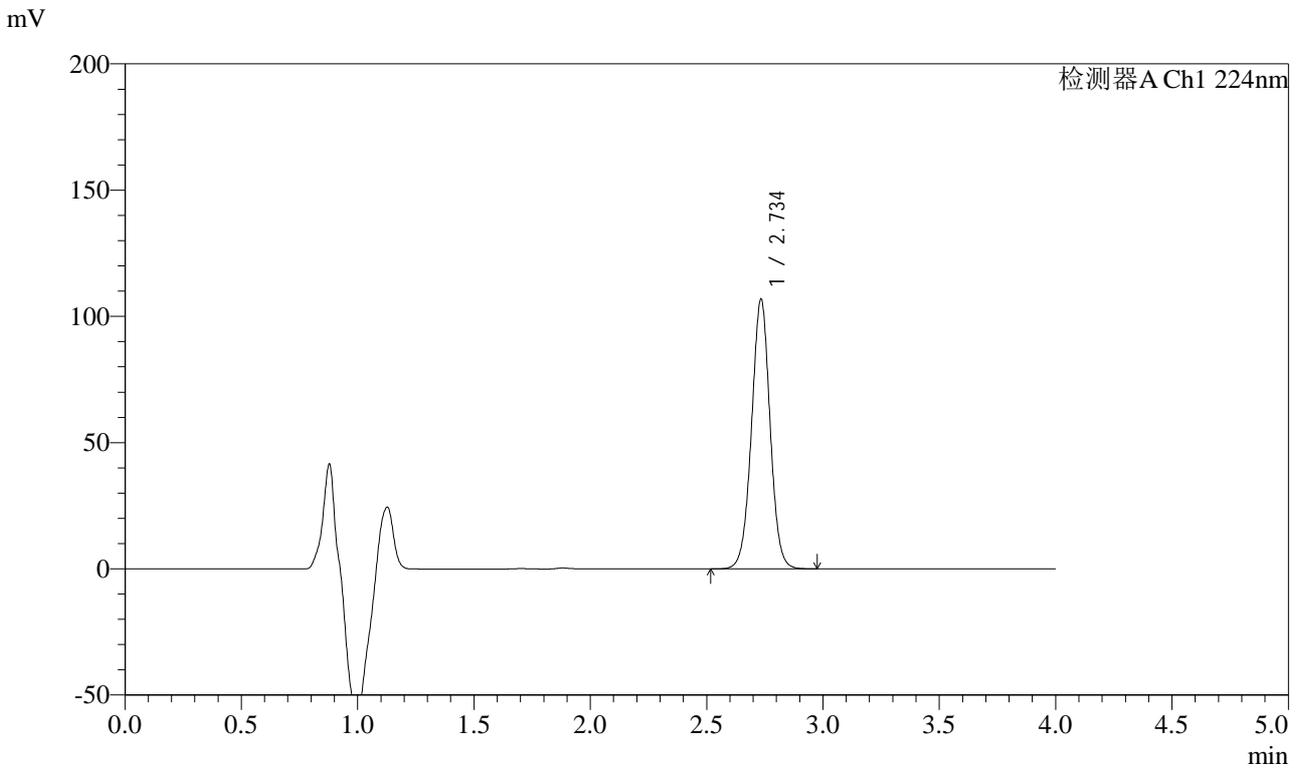


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2350-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:33:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 592448 | 100.000 | 106325 | 5716       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 592448 | 100.000 | 106325 |            |       |          |

图90 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

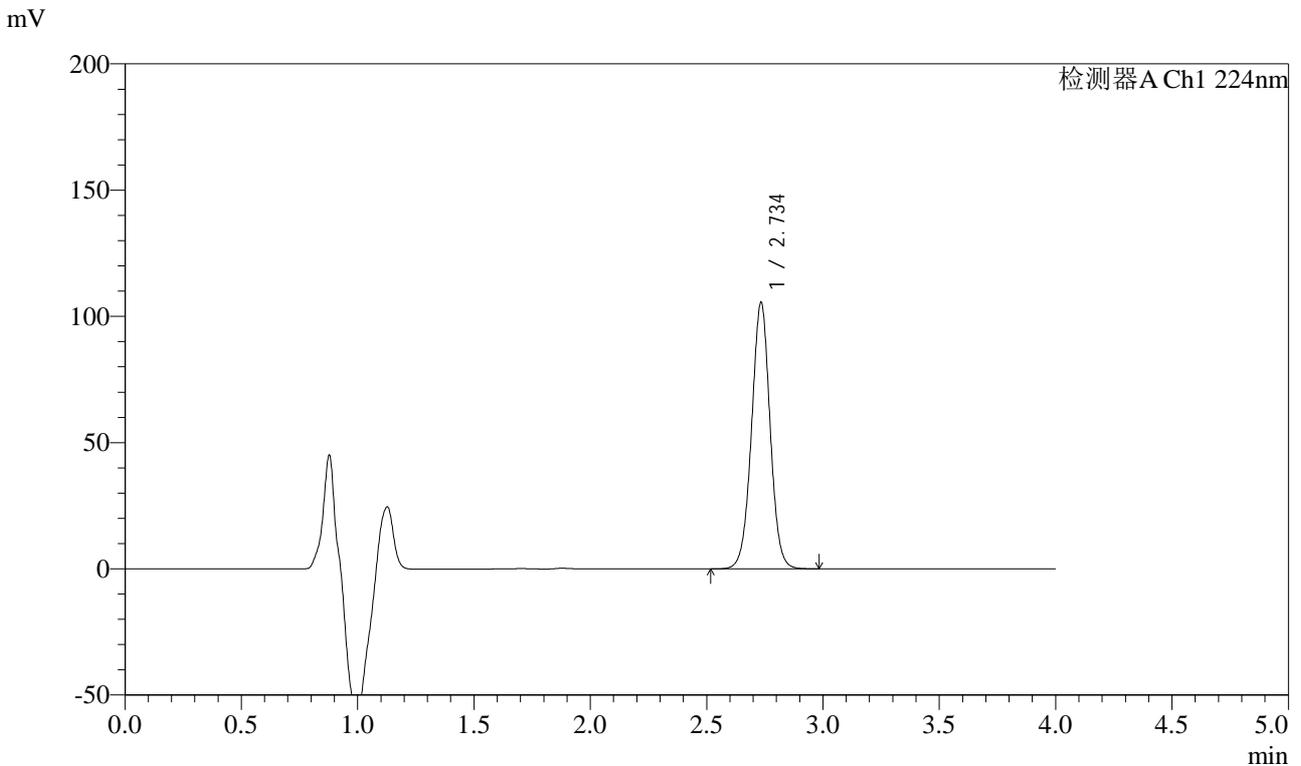


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2351-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:37:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 585268 | 100.000 | 105011 | 5715       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 585268 | 100.000 | 105011 |            |       |          |

图91 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

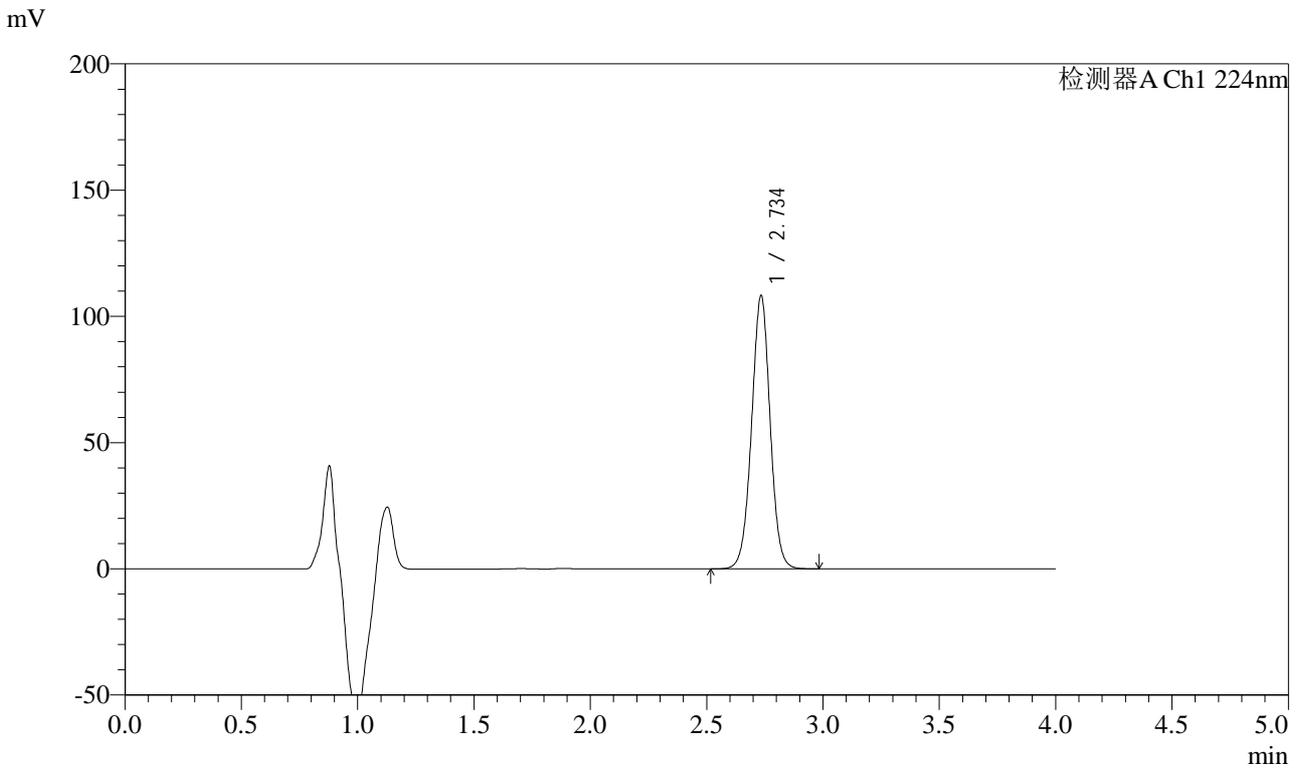


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2352-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:42:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 600730 | 100.000 | 107656 | 5708       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 600730 | 100.000 | 107656 |            |       |          |

图92 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

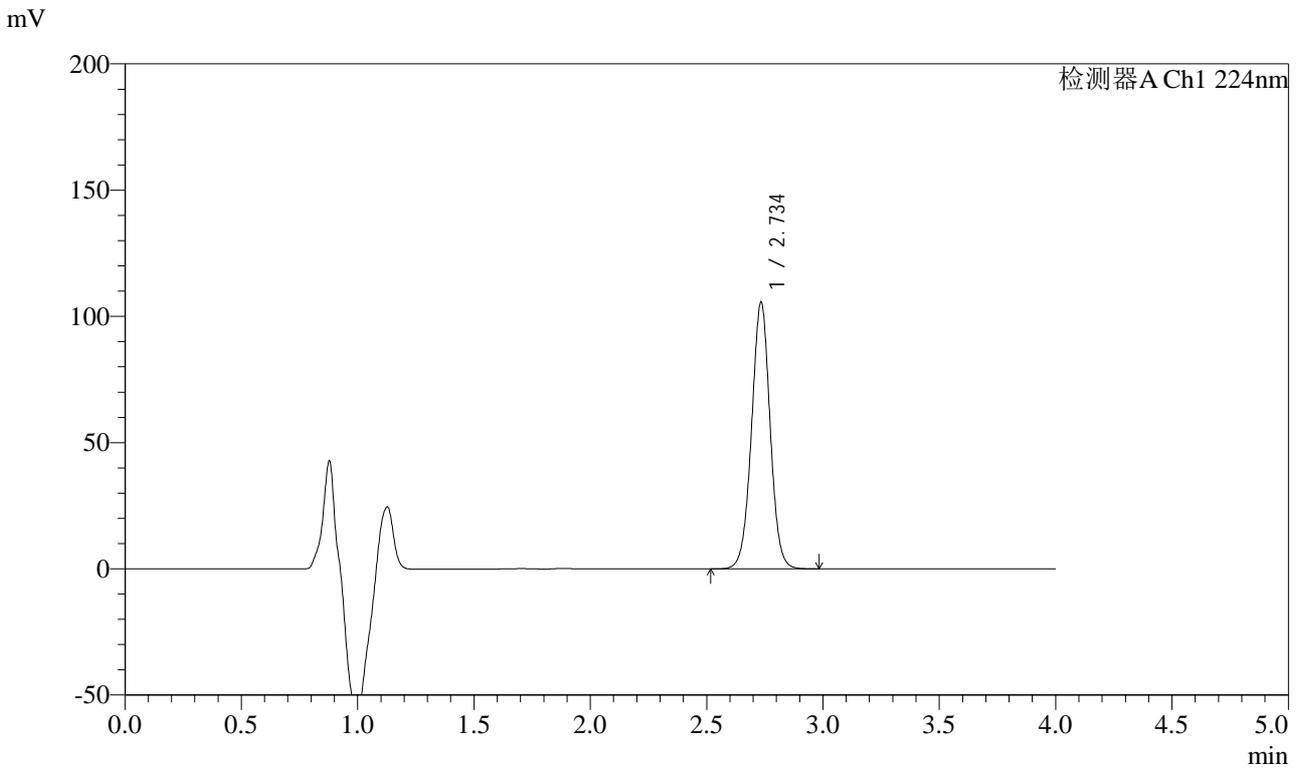


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2353-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:46:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 586662 | 100.000 | 105105 | 5700       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 586662 | 100.000 | 105105 |            |       |          |

图93 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

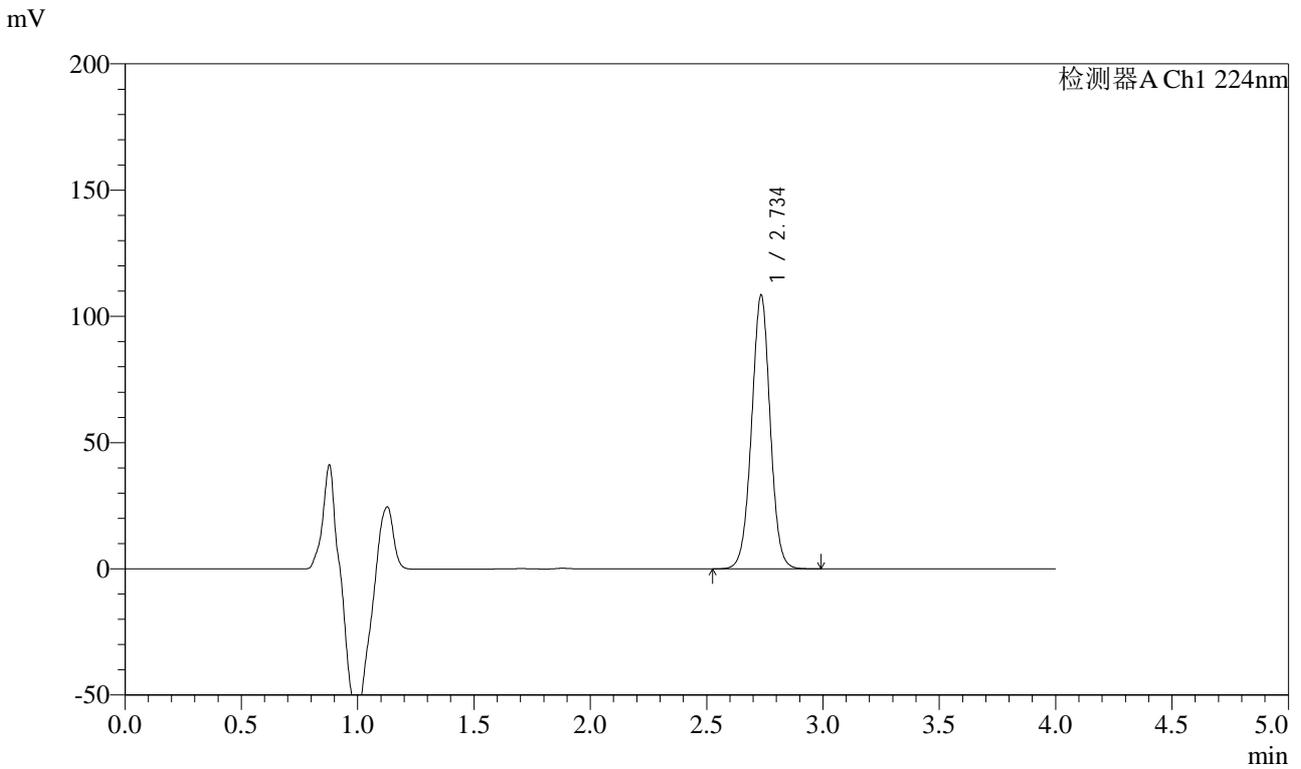


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2354-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:51:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 602827 | 100.000 | 107828 | 5686       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 602827 | 100.000 | 107828 |            |       |          |

图94 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

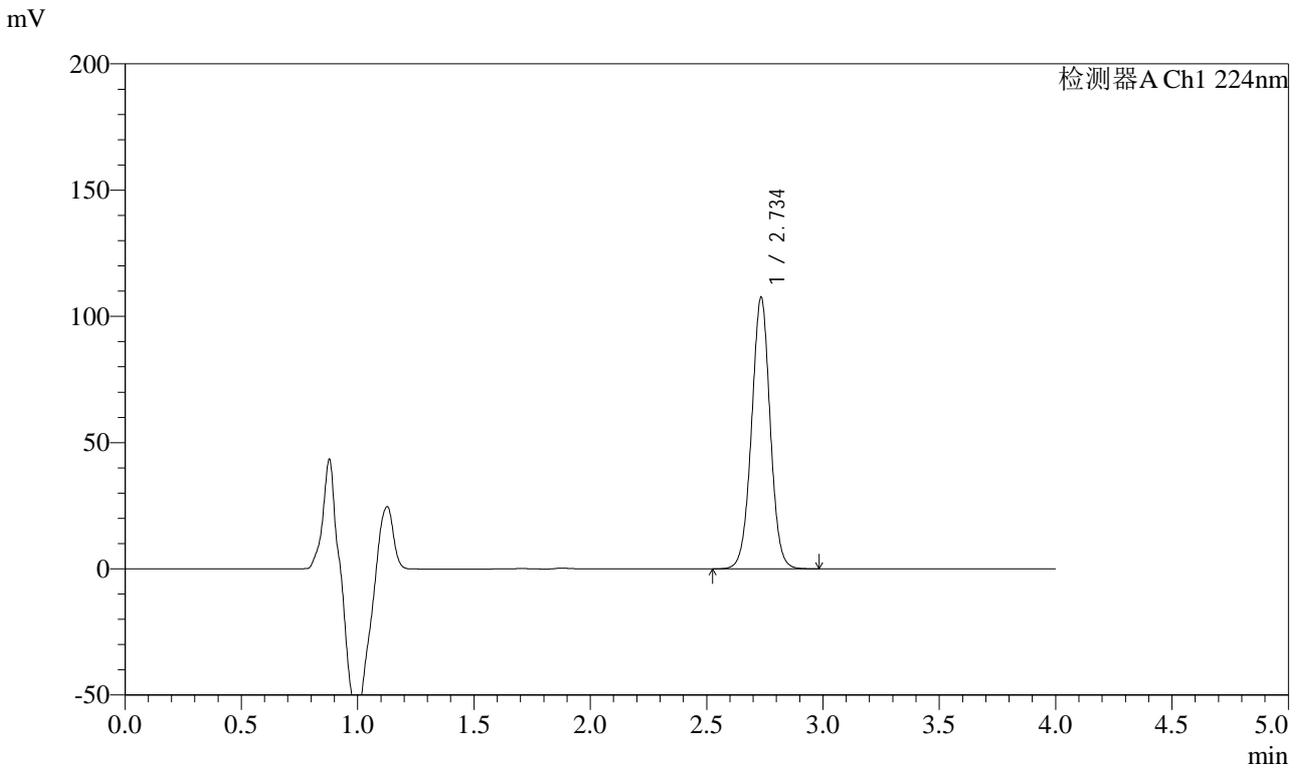


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2355-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:55:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 598266 | 100.000 | 106943 | 5678       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 598266 | 100.000 | 106943 |            |       |          |

图95 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

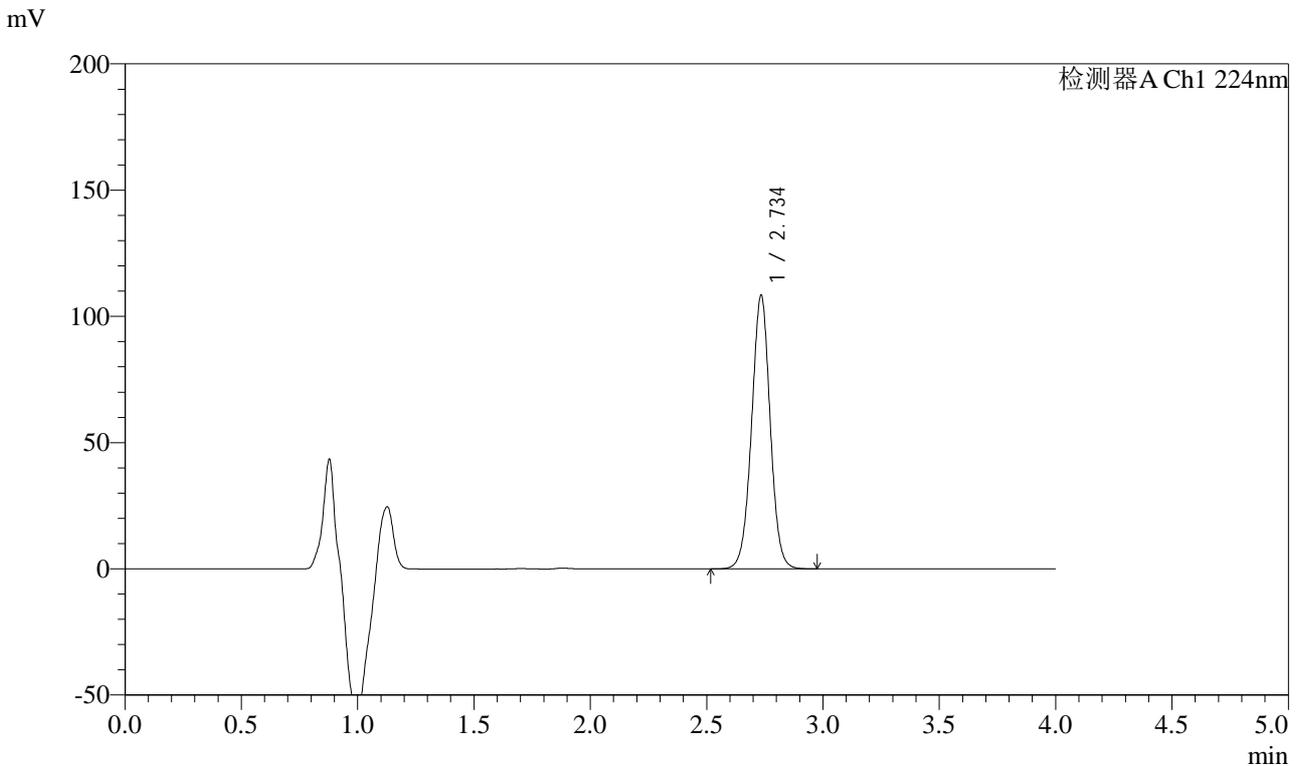


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2356-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:00:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 603087 | 100.000 | 107748 | 5673       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 603087 | 100.000 | 107748 |            |       |          |

图96 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

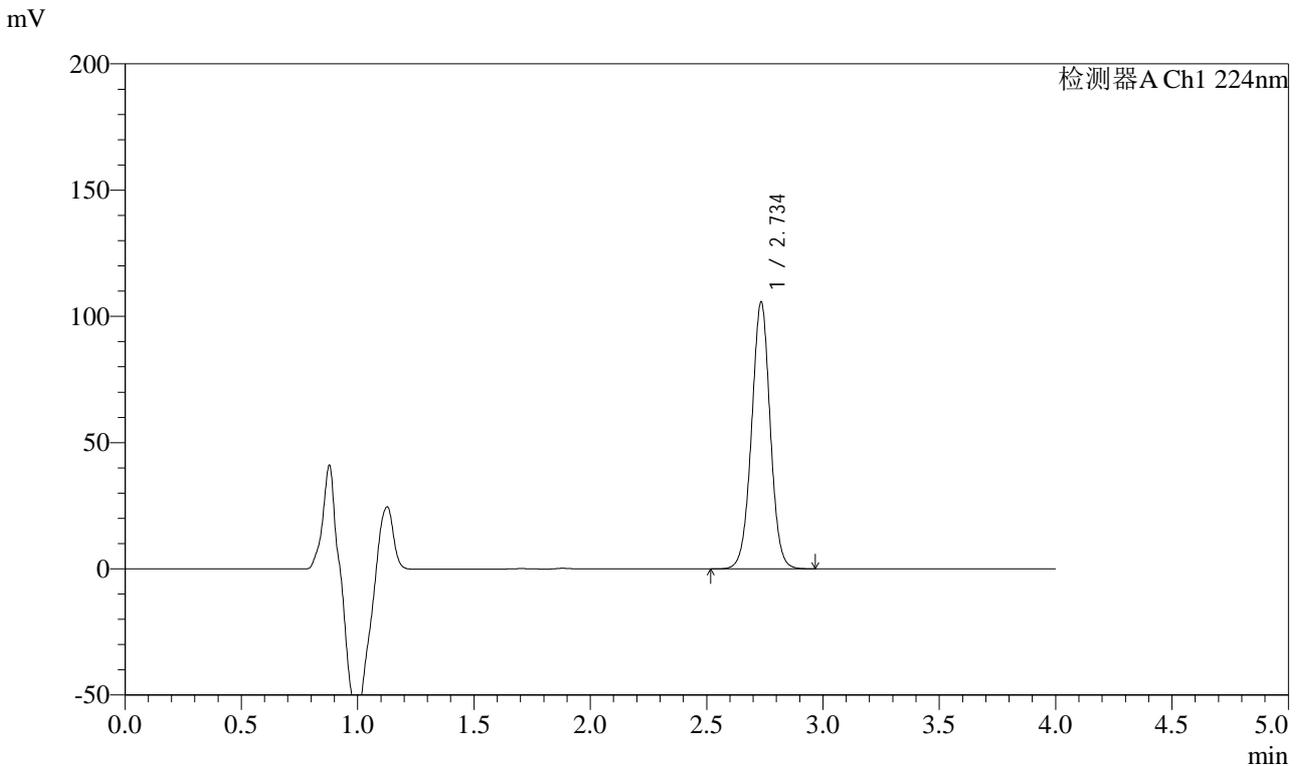


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2357-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:04:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 588522 | 100.000 | 105078 | 5667       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 588522 | 100.000 | 105078 |            |       |          |

图97 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

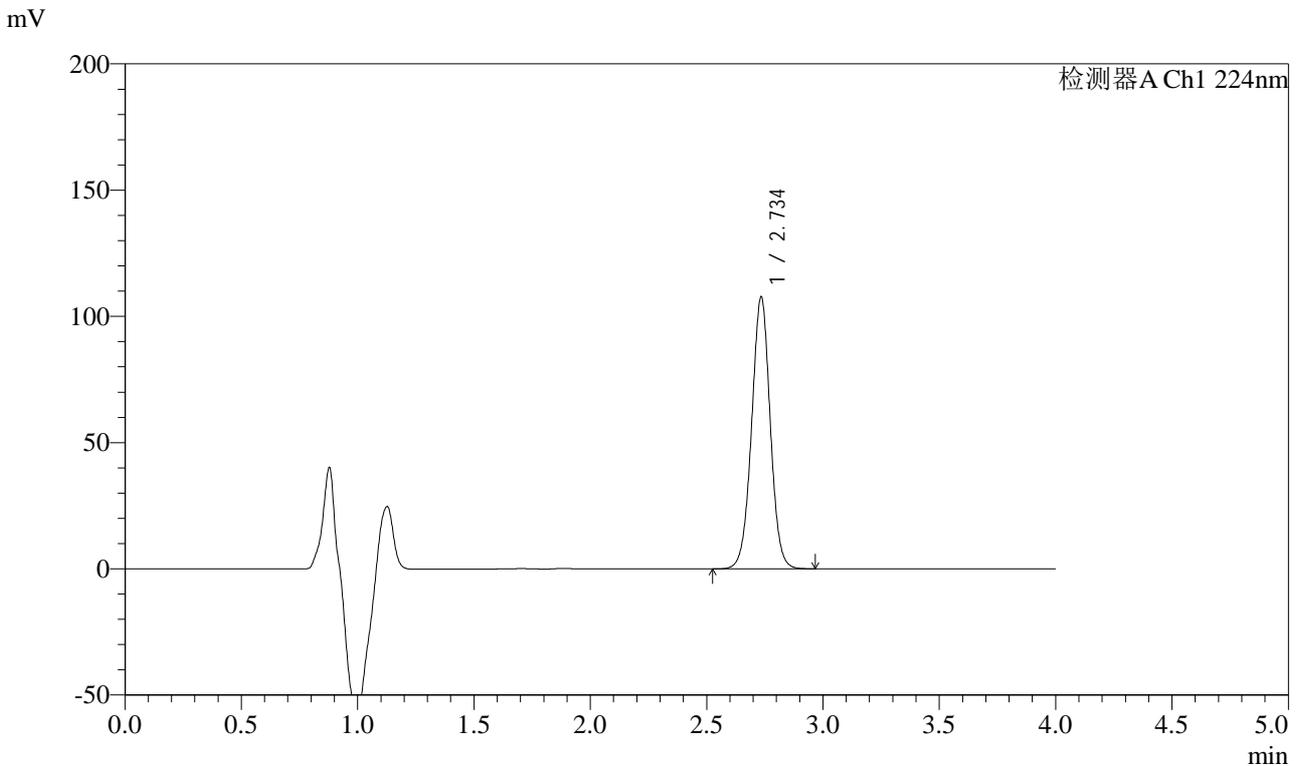


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2358-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:08:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 599906 | 100.000 | 106998 | 5660       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 599906 | 100.000 | 106998 |            |       |          |

图98 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

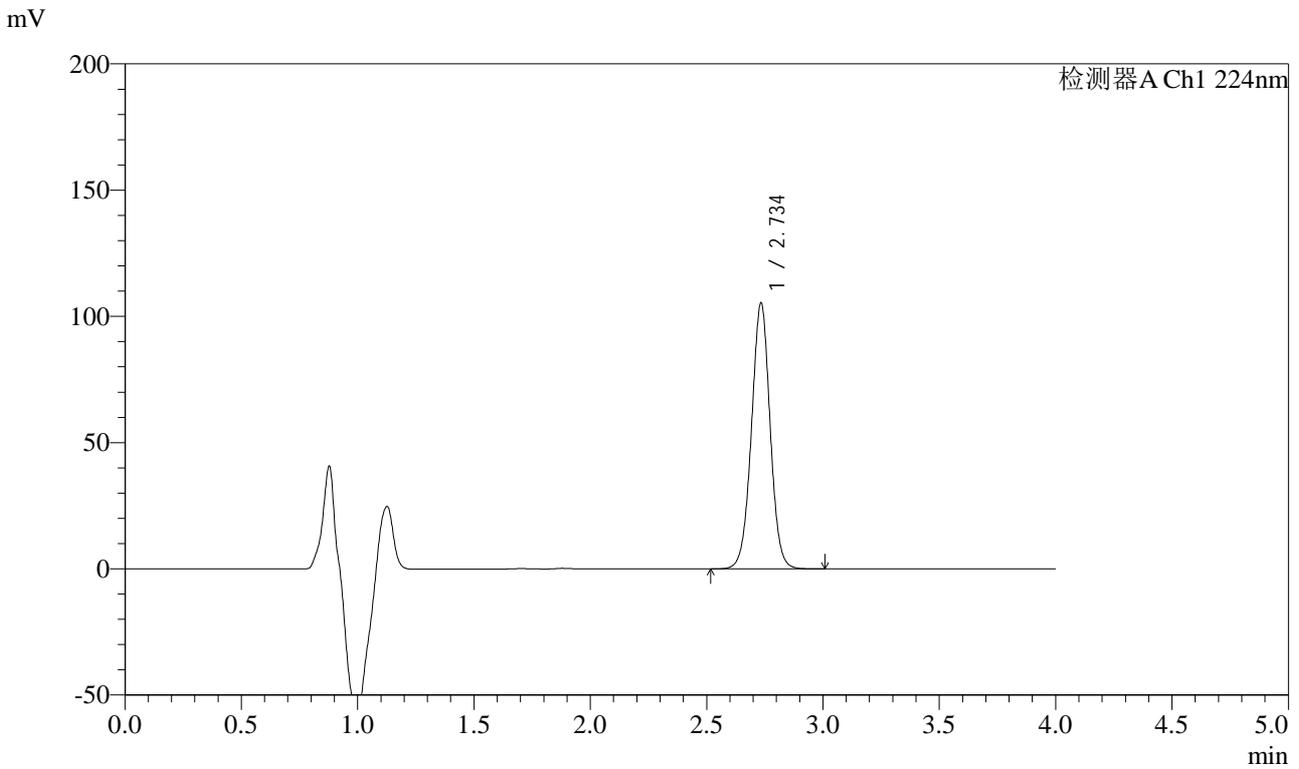


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2359-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:13:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:07:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 587528 | 100.000 | 104813 | 5646       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 587528 | 100.000 | 104813 |            |       |          |

图99 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

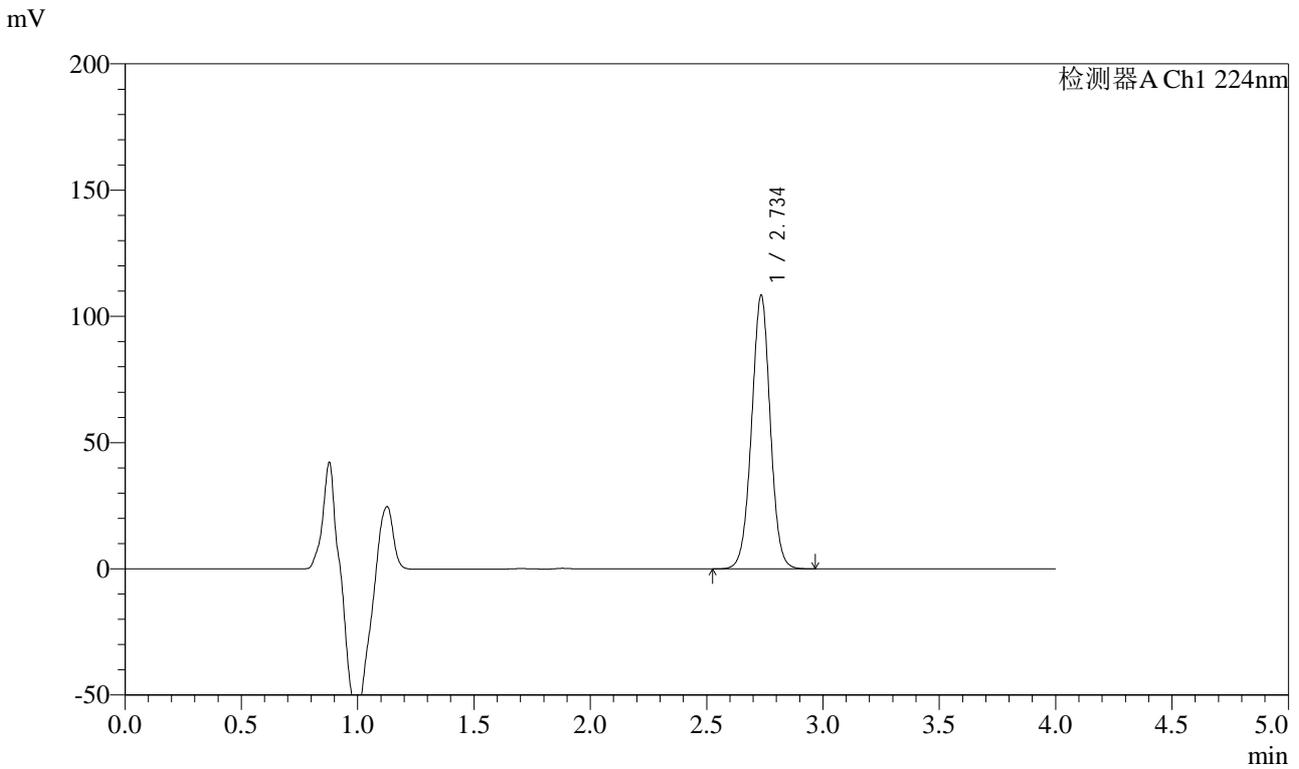


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2360-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:17:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 605033 | 100.000 | 107674 | 5632       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 605033 | 100.000 | 107674 |            |       |          |

图100 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

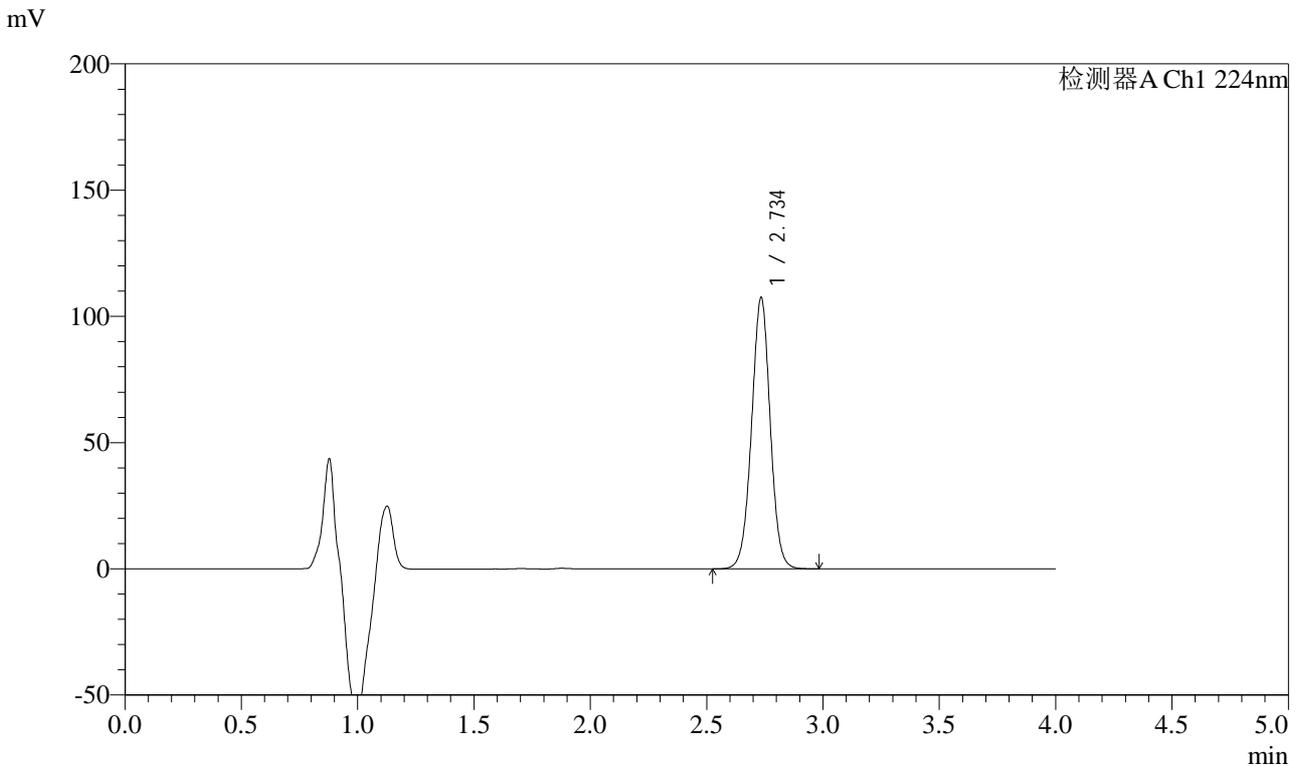


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2361-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:22:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 600005 | 100.000 | 106851 | 5635       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 600005 | 100.000 | 106851 |            |       |          |

图101 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

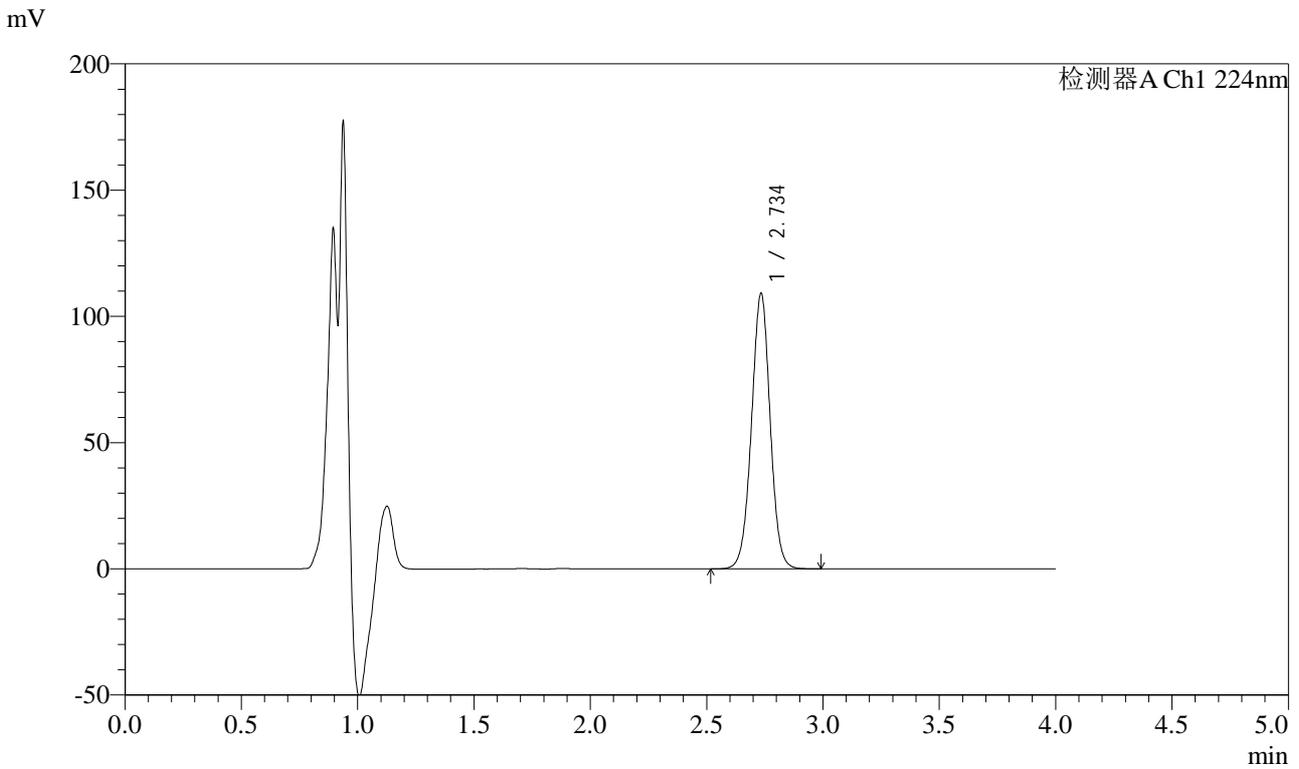


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2362-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:26:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 609938 | 100.000 | 108590 | 5625       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 609938 | 100.000 | 108590 |            |       |          |

图102 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

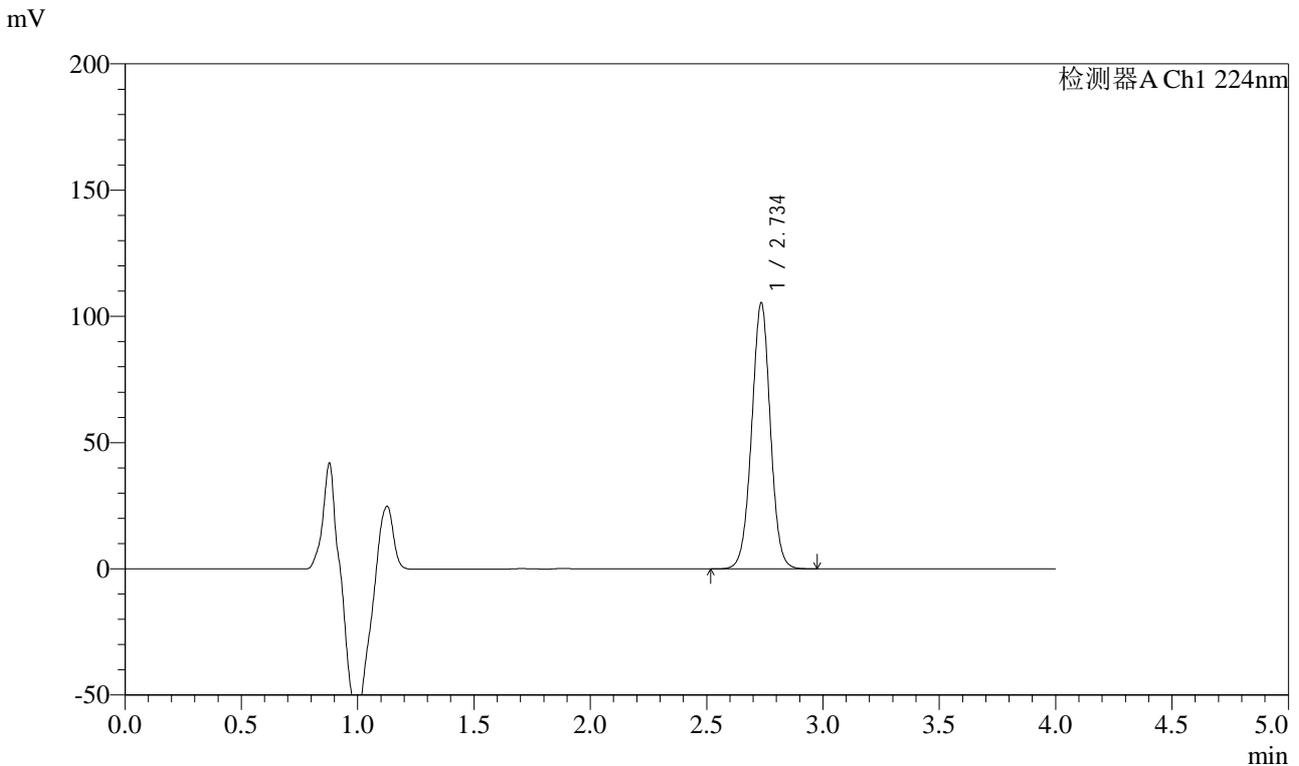


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2363-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:31:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 589339 | 100.000 | 104809 | 5614       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 589339 | 100.000 | 104809 |            |       |          |

图103 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

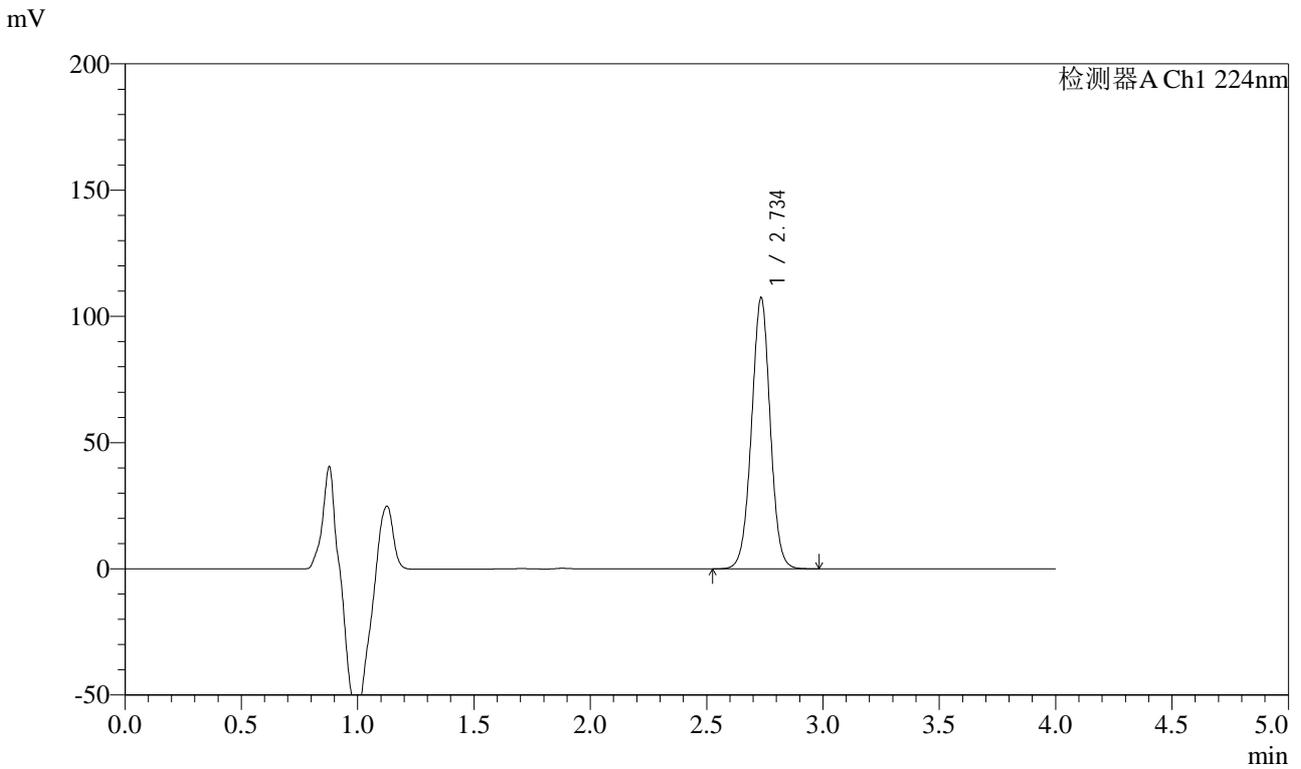


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2364-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:35:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 600932 | 100.000 | 106785 | 5605       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 600932 | 100.000 | 106785 |            |       |          |

图104 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

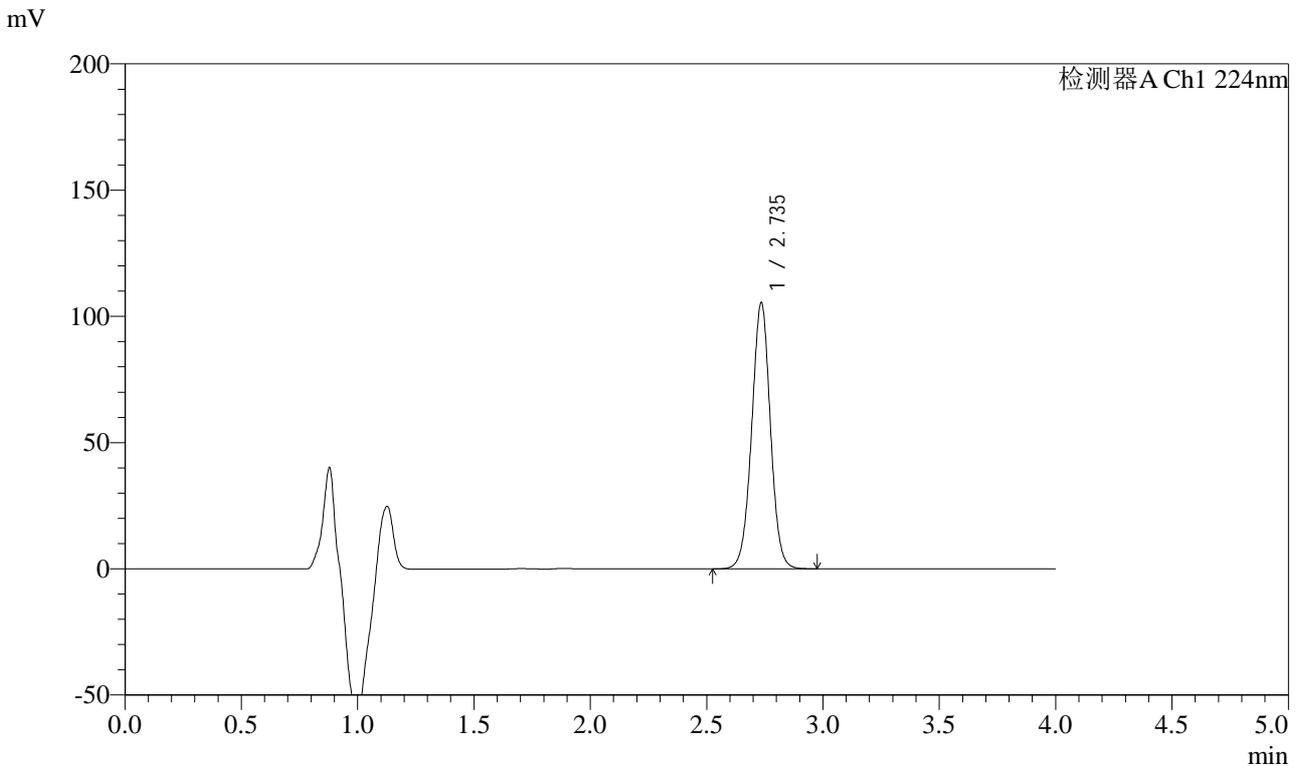


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2365-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:39:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 590331 | 100.000 | 104915 | 5597       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 590331 | 100.000 | 104915 |            |       |          |

图105 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

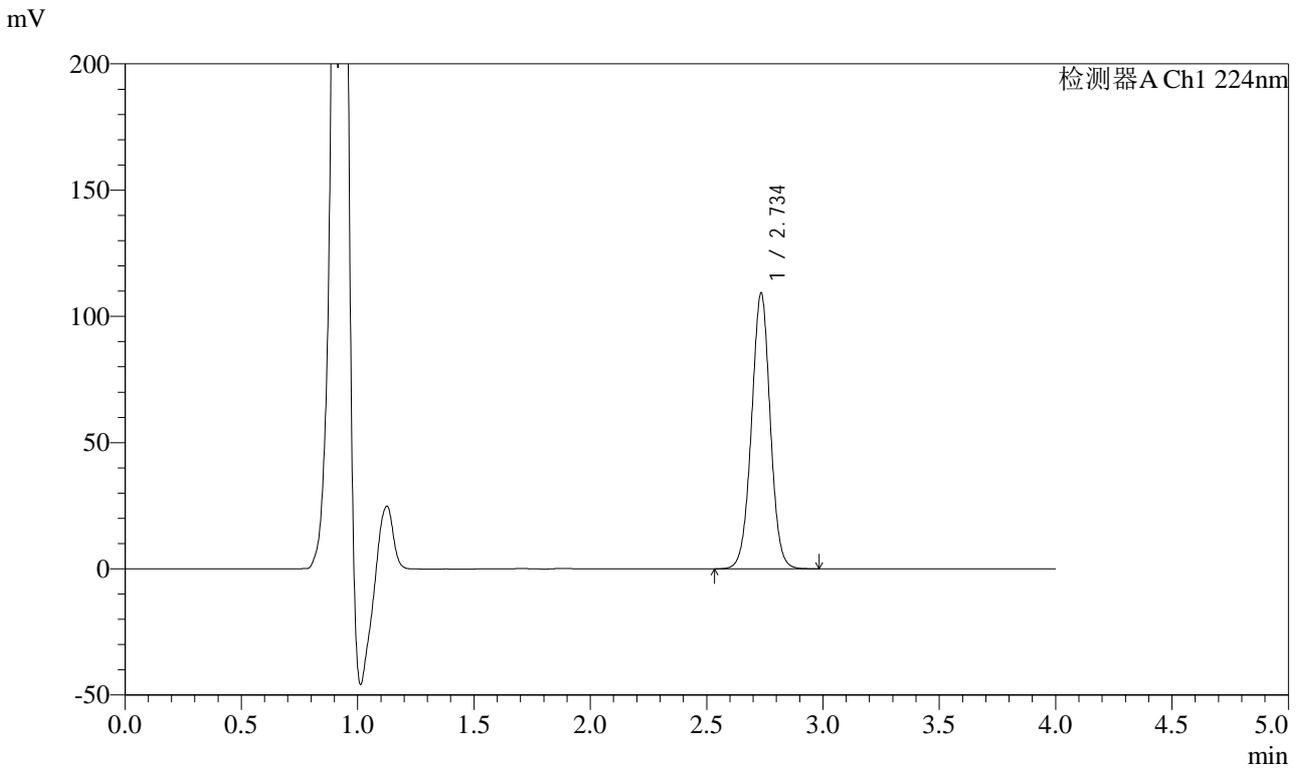


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2366-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:44:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 612266 | 100.000 | 108611 | 5587       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 612266 | 100.000 | 108611 |            |       |          |

图106 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

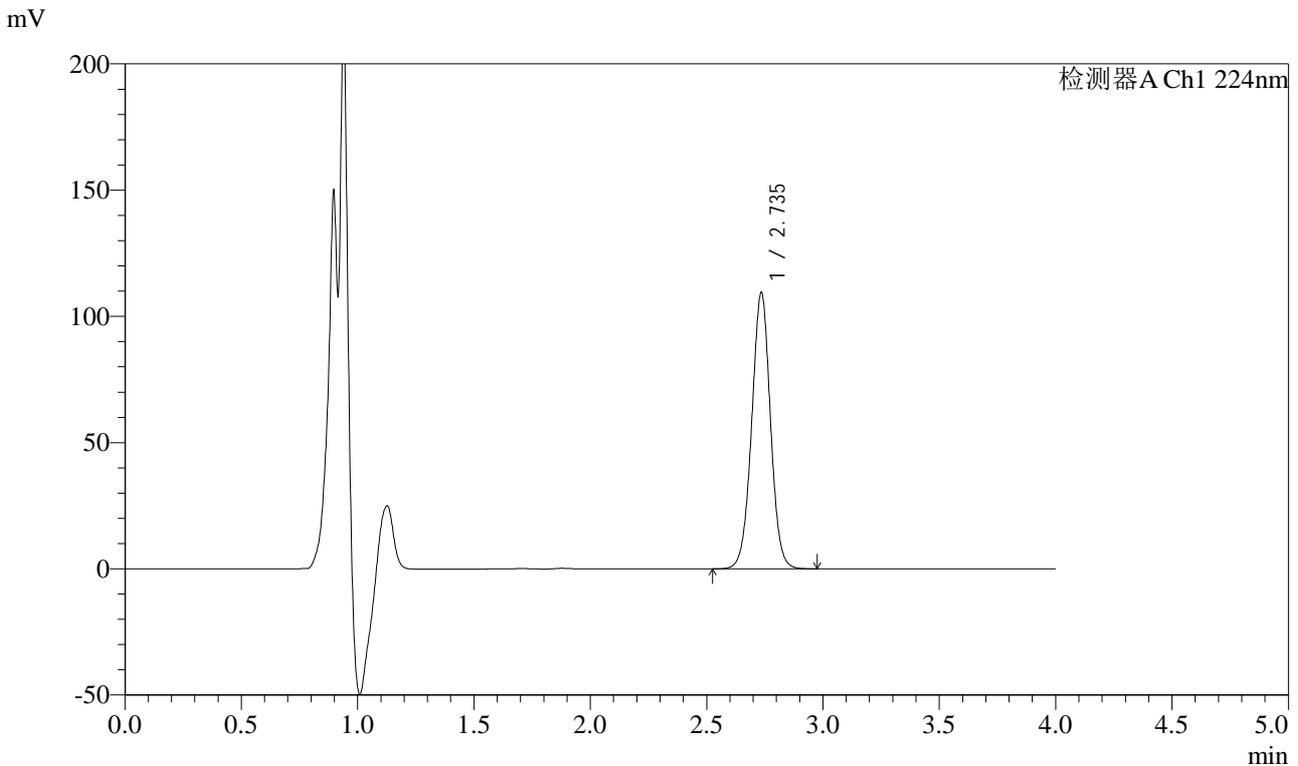


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2367-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:48:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 613856 | 100.000 | 109006 | 5580       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 613856 | 100.000 | 109006 |            |       |          |

图107 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

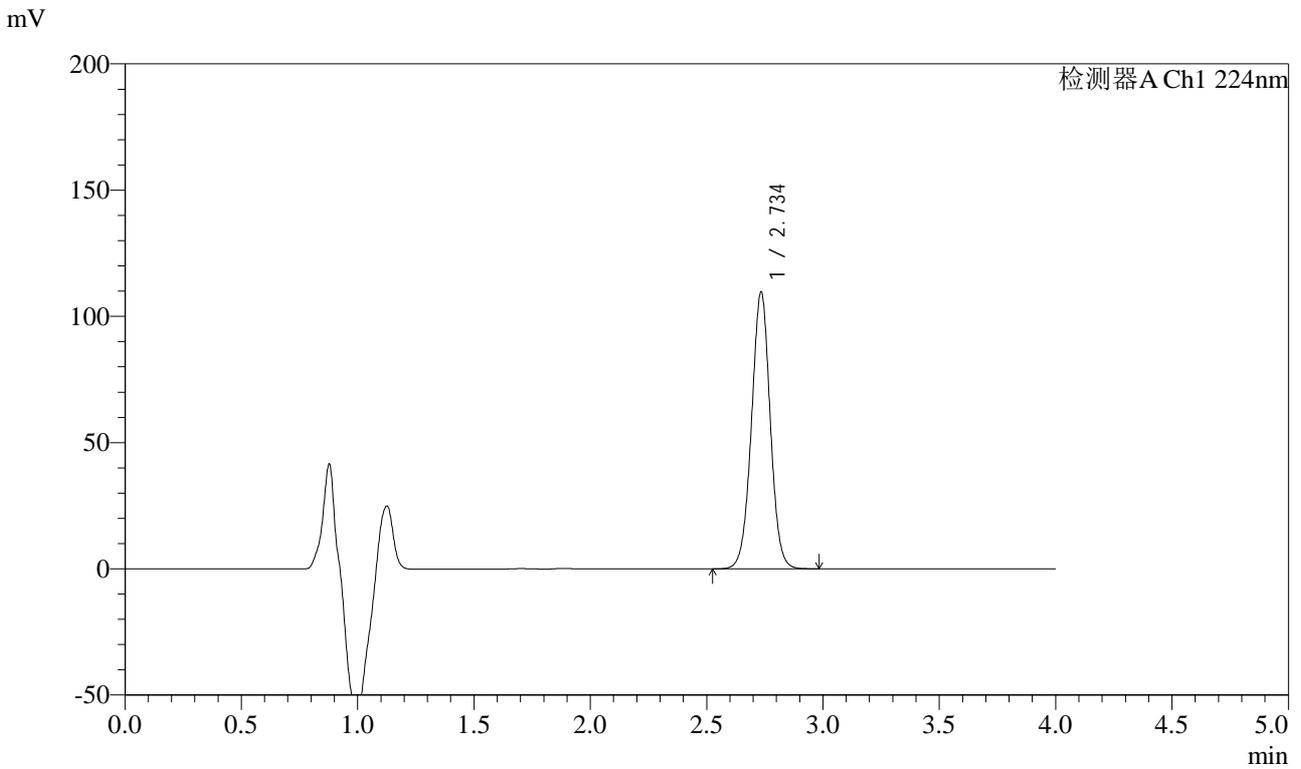


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2368-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:53:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 615857 | 100.000 | 109073 | 5568       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 615857 | 100.000 | 109073 |            |       |          |

图108 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

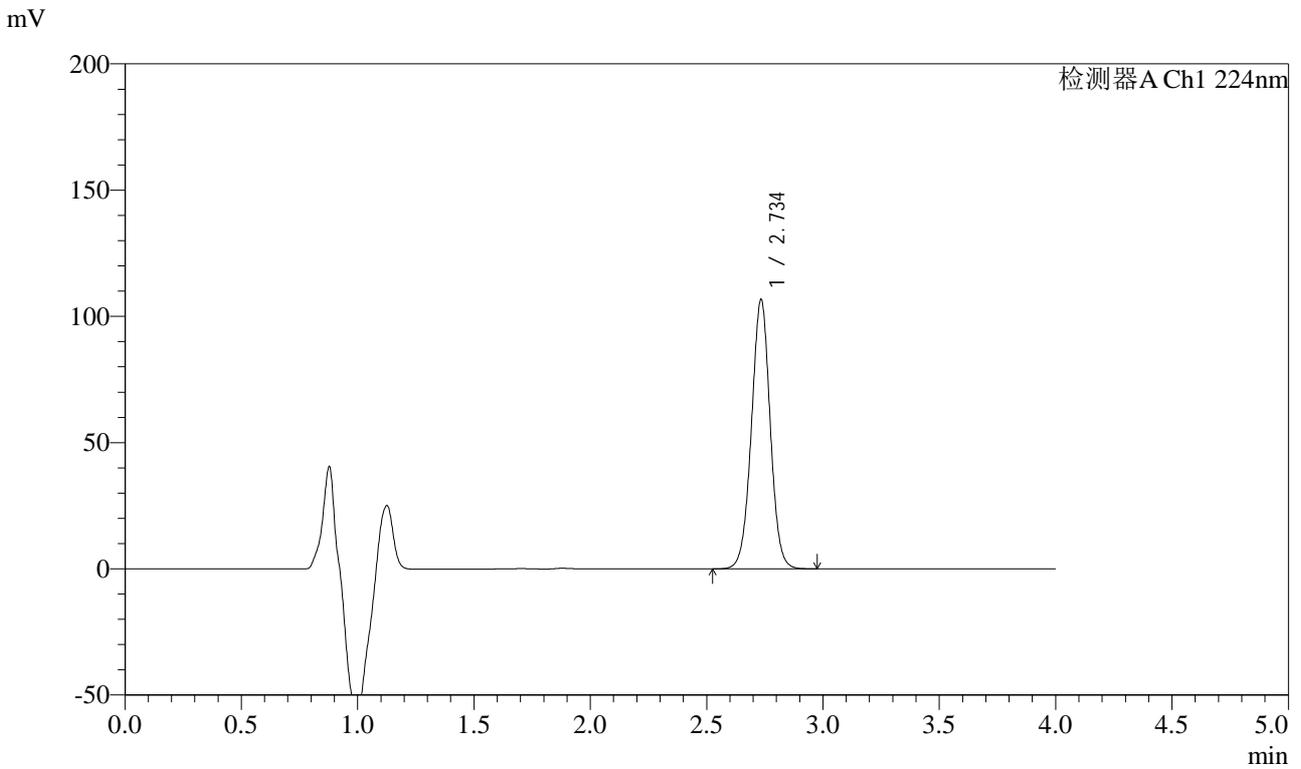


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2369-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:57:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 599151 | 100.000 | 106159 | 5561       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 599151 | 100.000 | 106159 |            |       |          |

图109 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

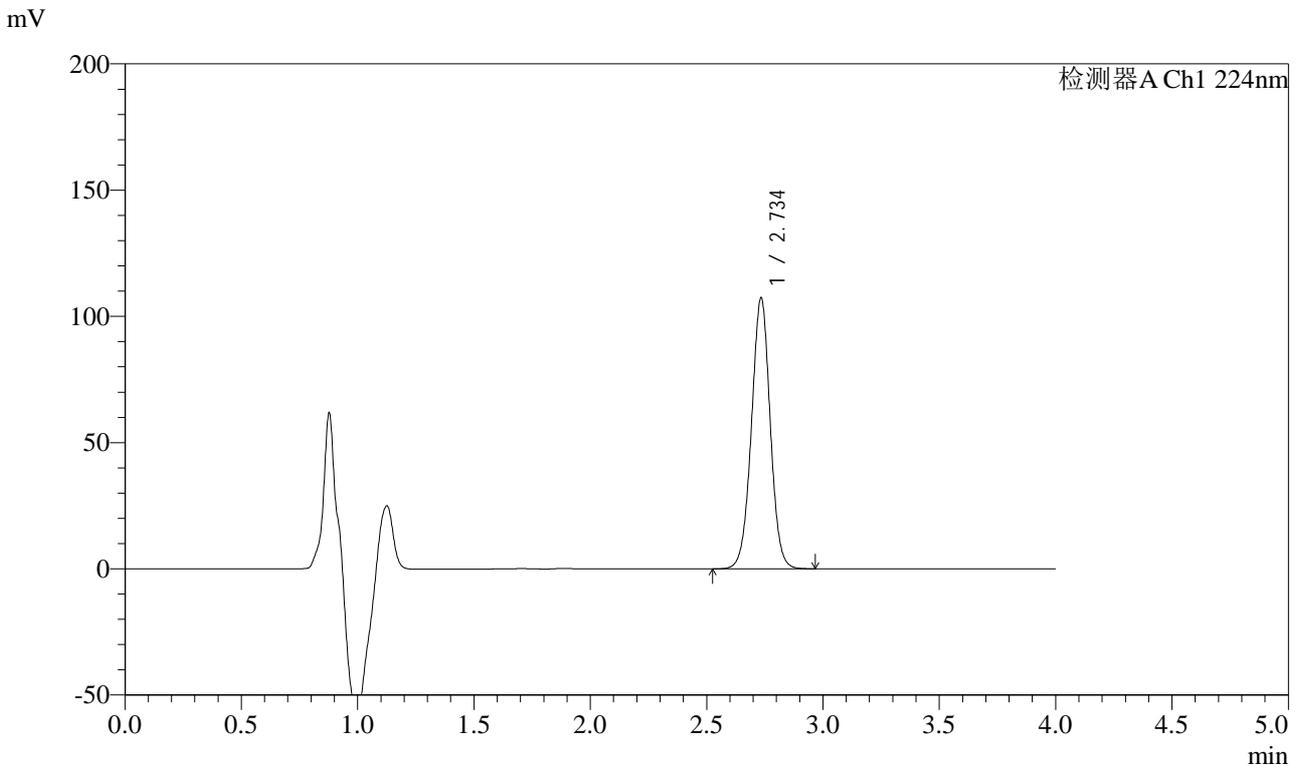


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2370-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:02:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 602822 | 100.000 | 106734 | 5555       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 602822 | 100.000 | 106734 |            |       |          |

图110 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

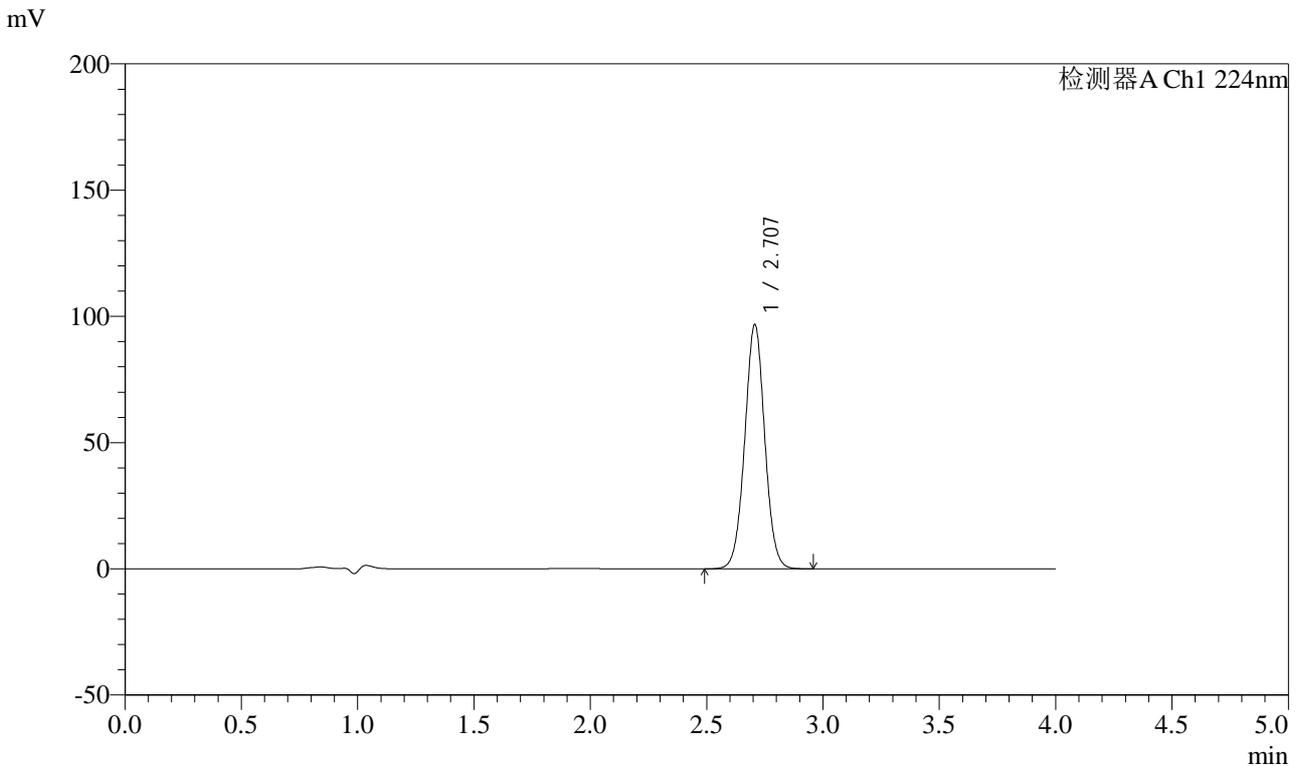


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2371-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:06:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 578510 | 100.000 | 96697 | 4788       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 578510 | 100.000 | 96697 |            |       |          |

图111 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

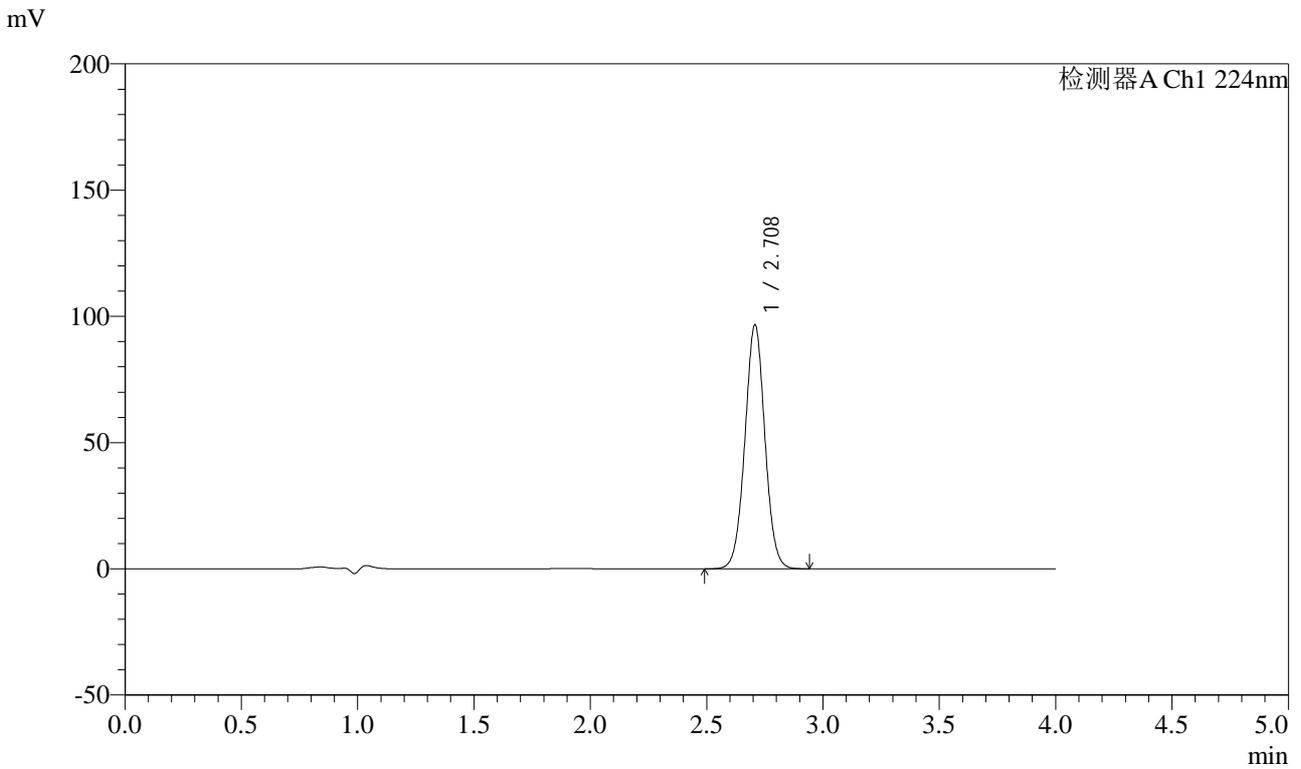


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2372-2 - 2024052811p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:10:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 578224 | 100.000 | 96483 | 4787       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 578224 | 100.000 | 96483 |            |       |          |

图112 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052811批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

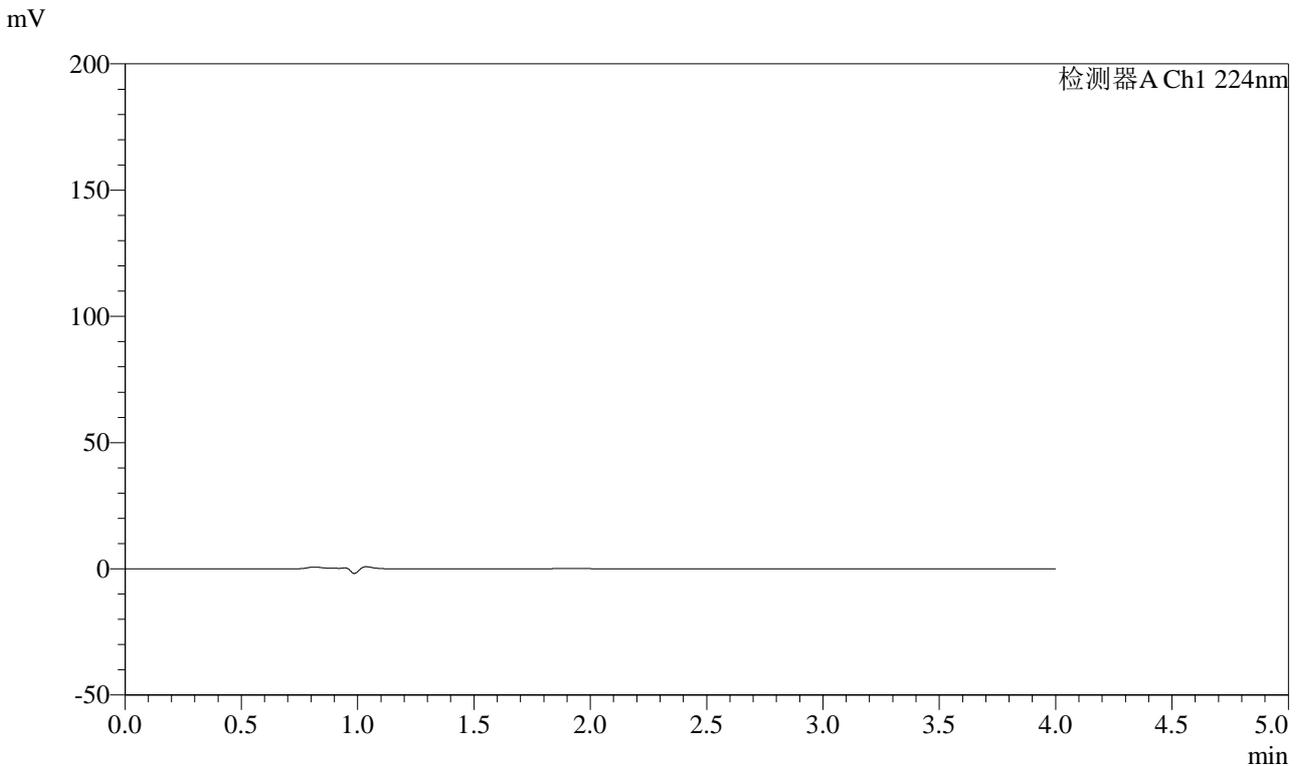


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2373-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:15:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图113 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

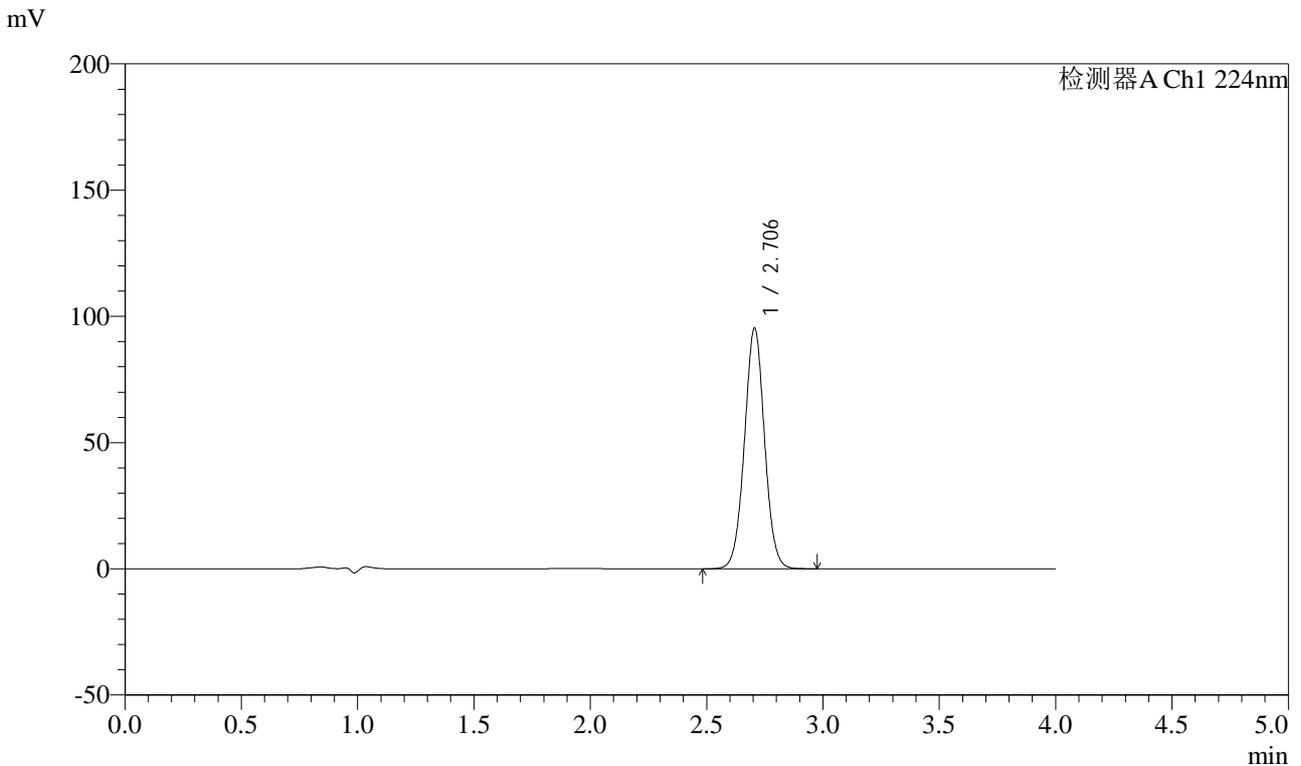


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2374-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:19:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 573079 | 100.000 | 95358 | 4738       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 573079 | 100.000 | 95358 |            |       |          |

图114 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

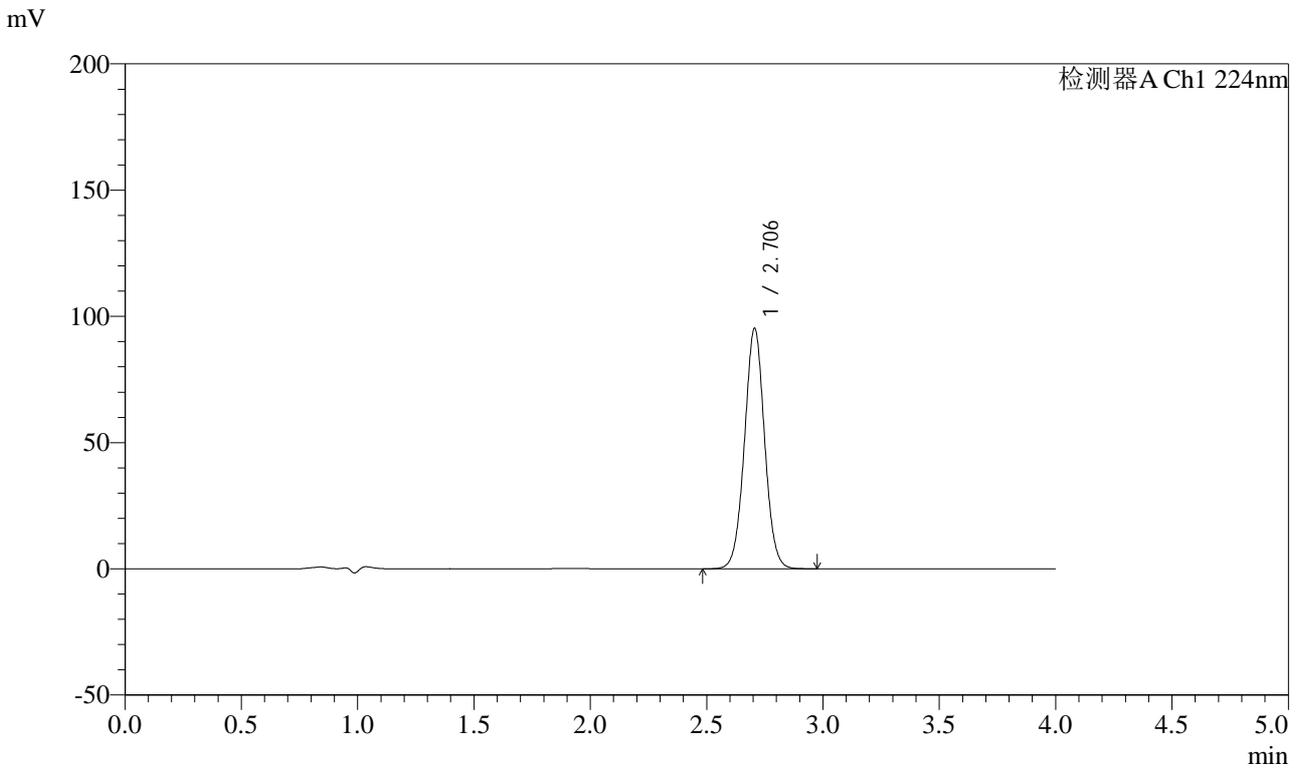


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2375-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:24:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 573168 | 100.000 | 95249 | 4729       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 573168 | 100.000 | 95249 |            |       |          |

图115 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

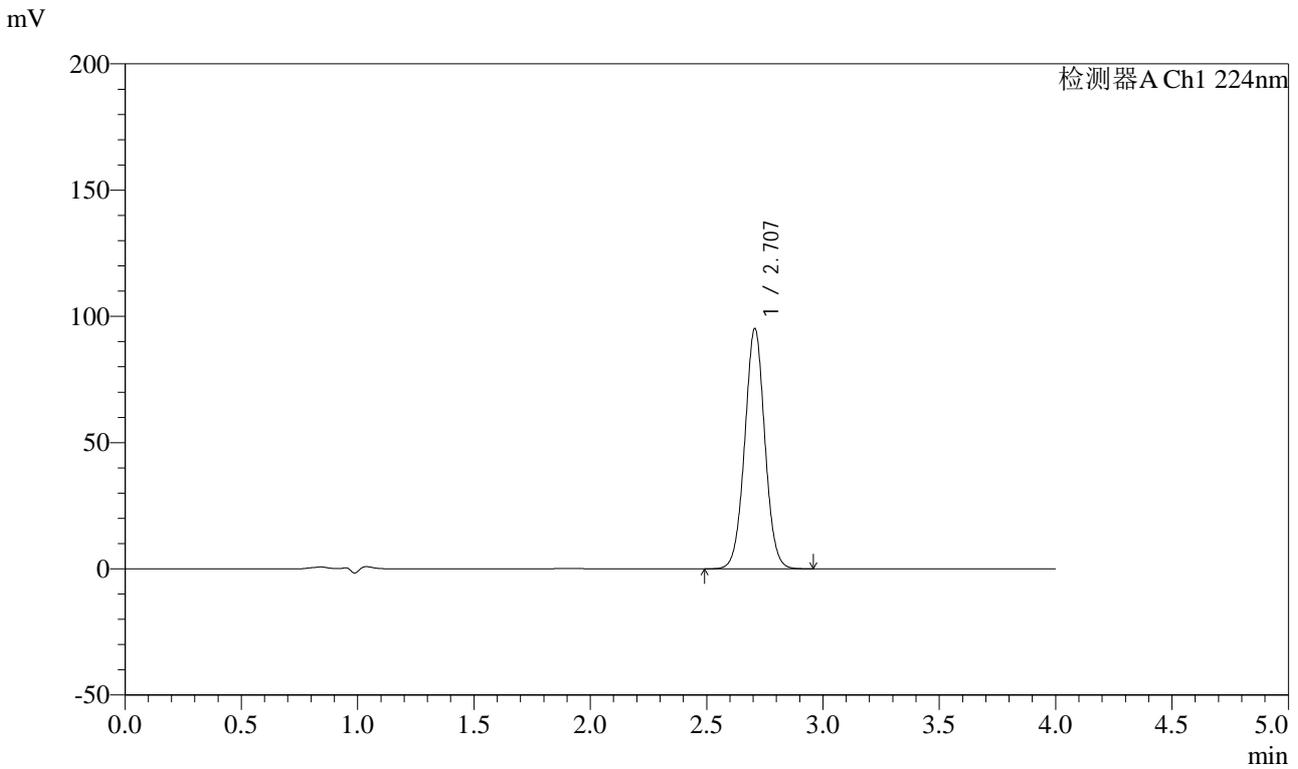


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2376-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:28:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 572756 | 100.000 | 95066 | 4725       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 572756 | 100.000 | 95066 |            |       |          |

图116 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

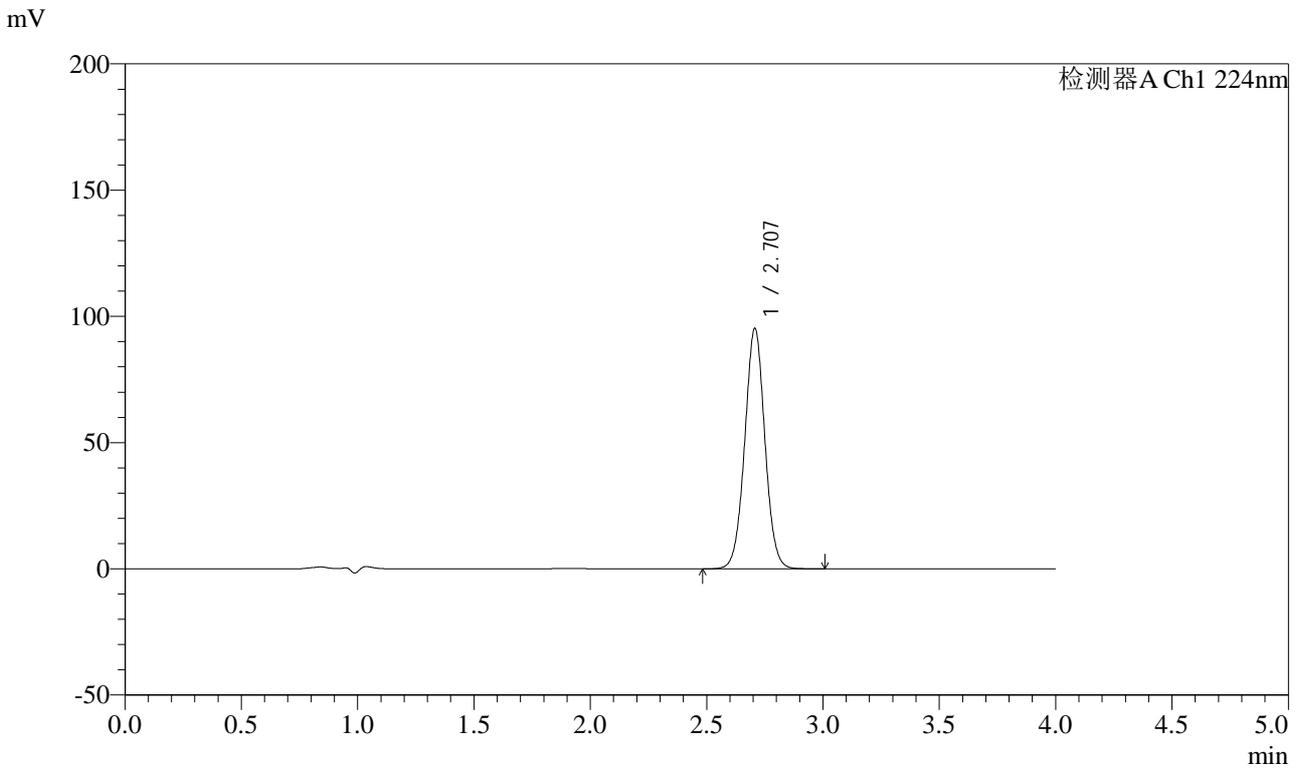


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2377-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:33:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 573605 | 100.000 | 95116 | 4723       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 573605 | 100.000 | 95116 |            |       |          |

图117 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

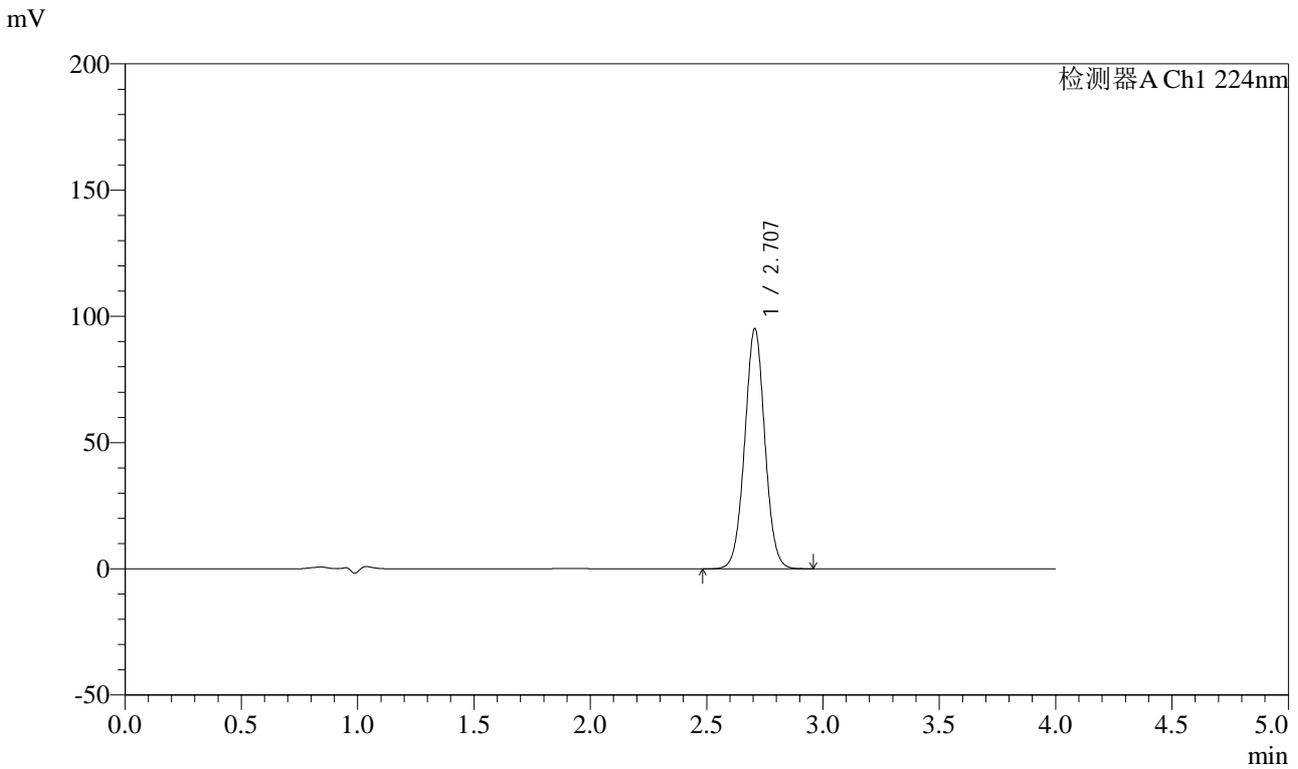


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2378-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:37:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 572946 | 100.000 | 95020 | 4716       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 572946 | 100.000 | 95020 |            |       |          |

图118 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

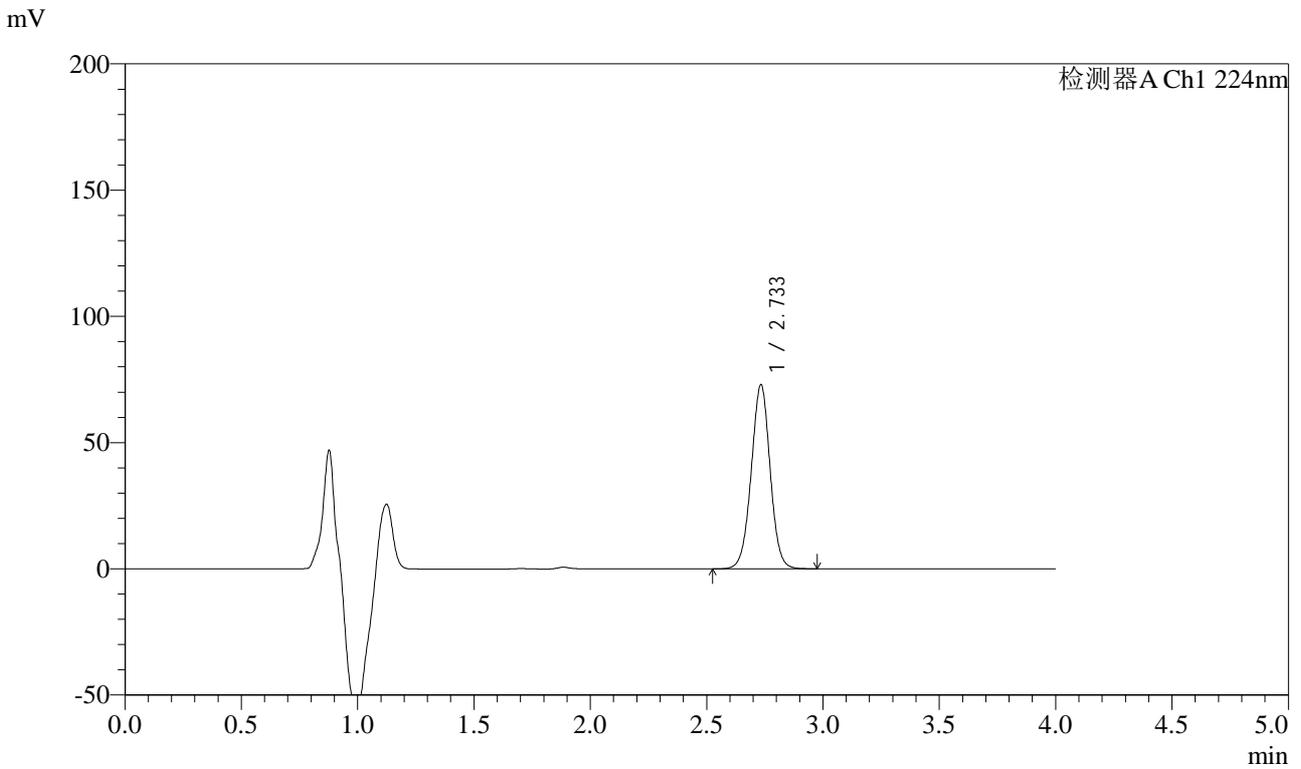


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2379-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:41:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:08:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 412687 | 100.000 | 72692 | 5474       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 412687 | 100.000 | 72692 |            |       |          |

图119 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

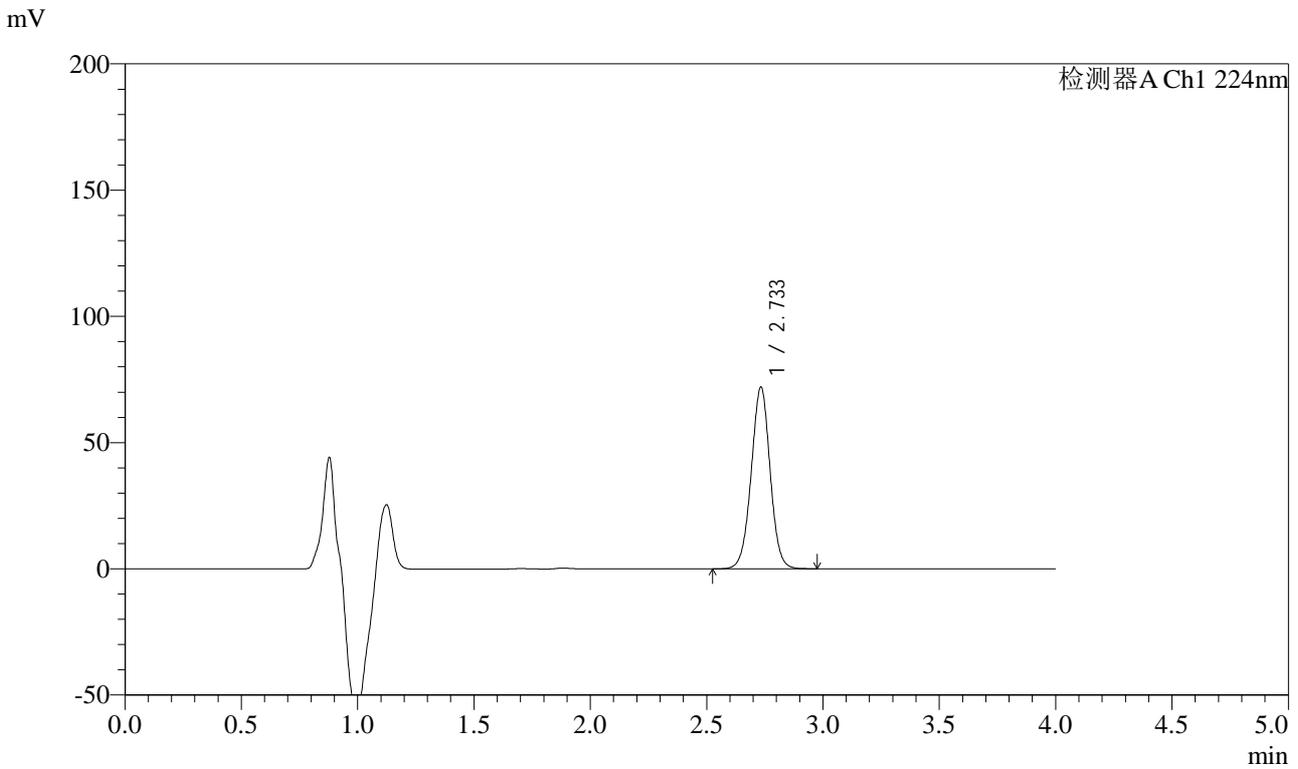


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2380-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:46:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 407115 | 100.000 | 71740 | 5467       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 407115 | 100.000 | 71740 |            |       |          |

图120 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

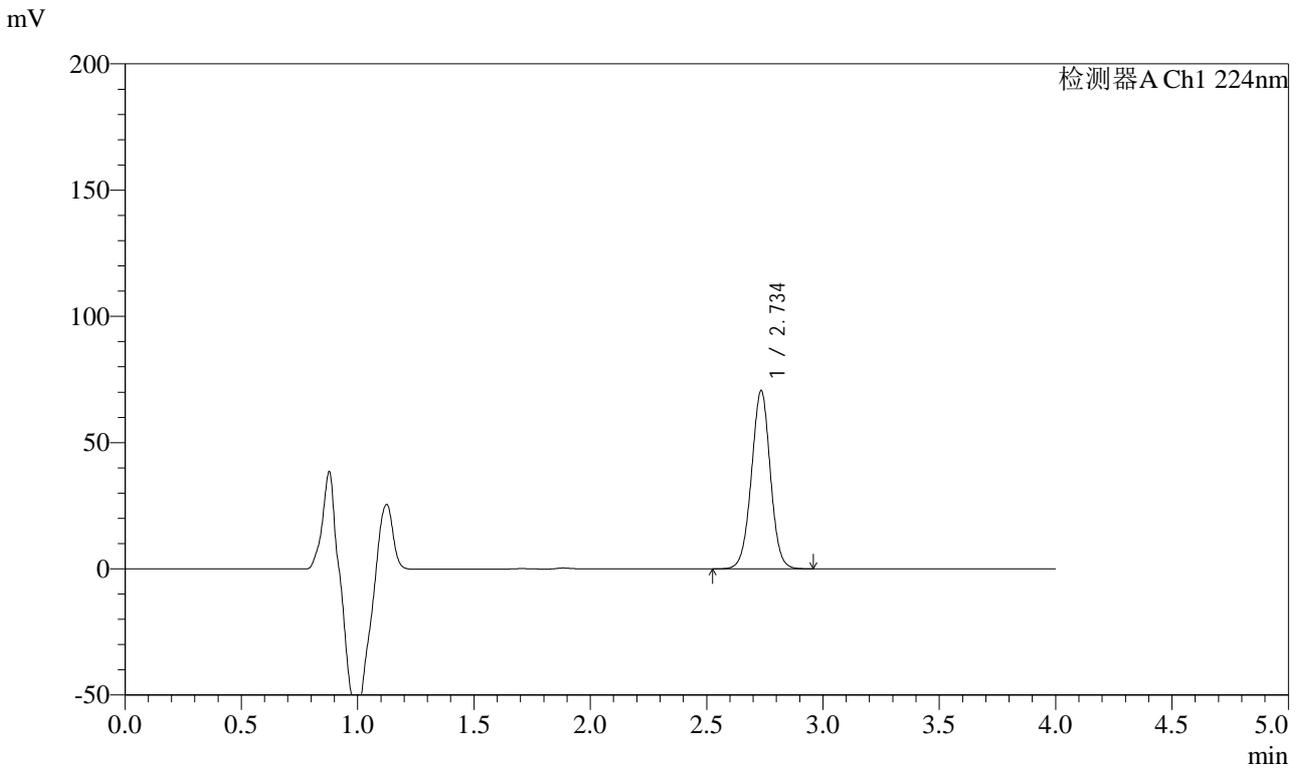


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2381-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:50:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 399489 | 100.000 | 70194 | 5463       | 1.000 | --       |
| 总计 |       | 399489 | 100.000 | 70194 |            |       |          |

图121 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

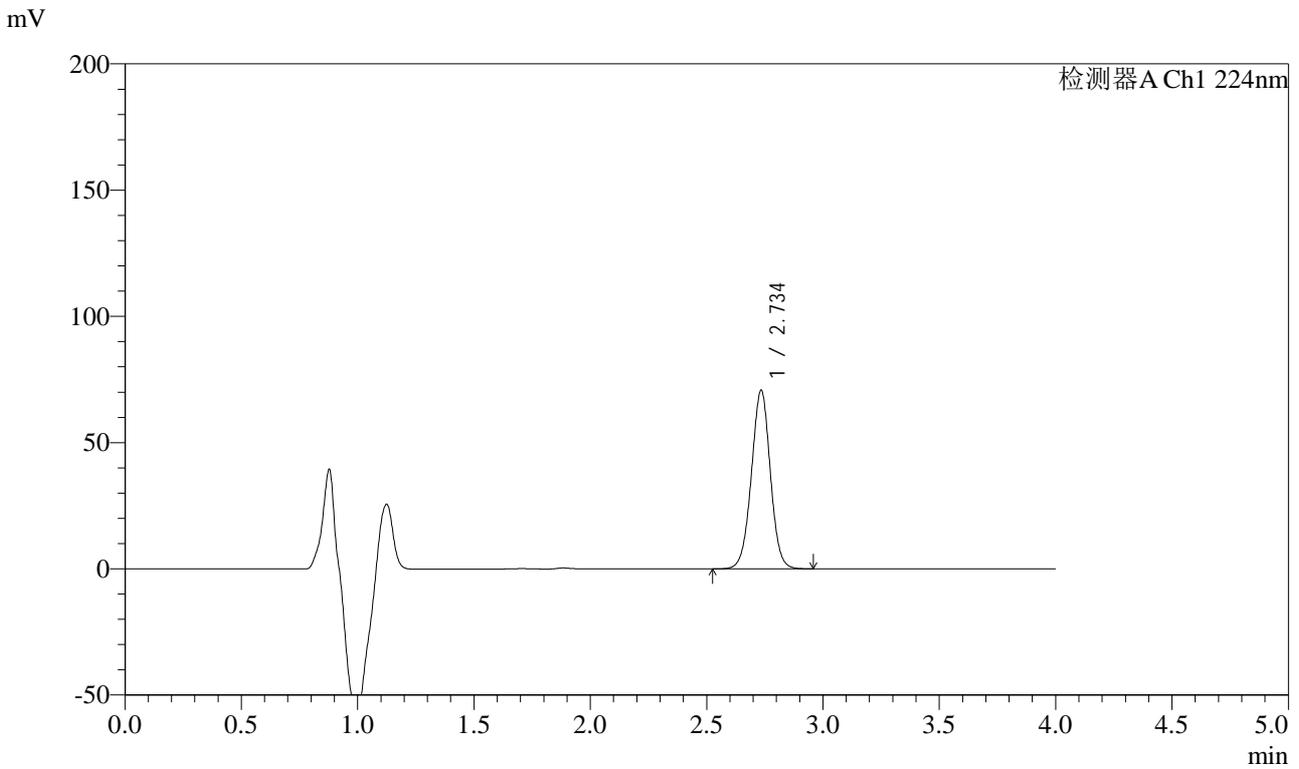


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2382-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:54:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 400465 | 100.000 | 70315 | 5454       | 0.999 | --       |
| 总计 |       | 400465 | 100.000 | 70315 |            |       |          |

图122 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

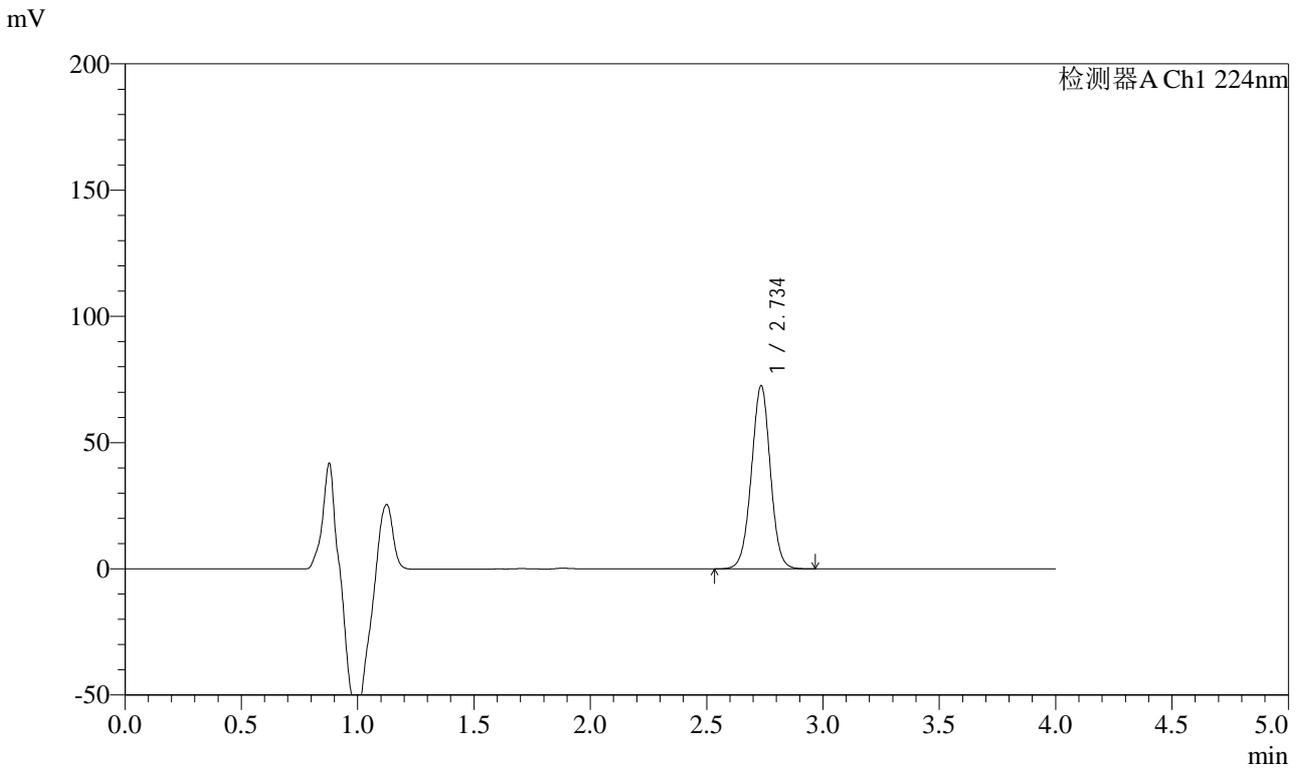


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2383-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:59:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 411572 | 100.000 | 72163 | 5439       | 0.999 | --       |
| 总计 |       | 411572 | 100.000 | 72163 |            |       |          |

图123 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

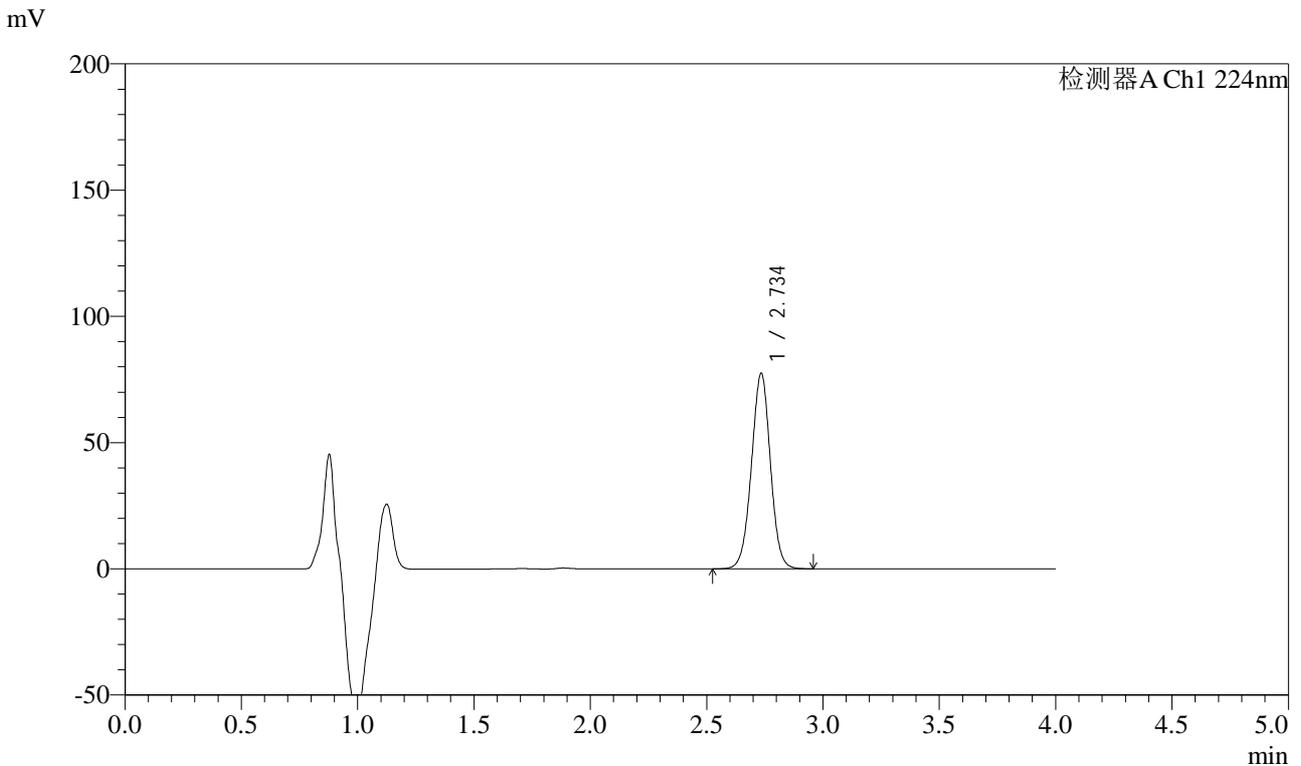


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2384-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:03:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 439213 | 100.000 | 76984 | 5434       | 0.999 | --       |
| 总计 |       | 439213 | 100.000 | 76984 |            |       |          |

图124 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

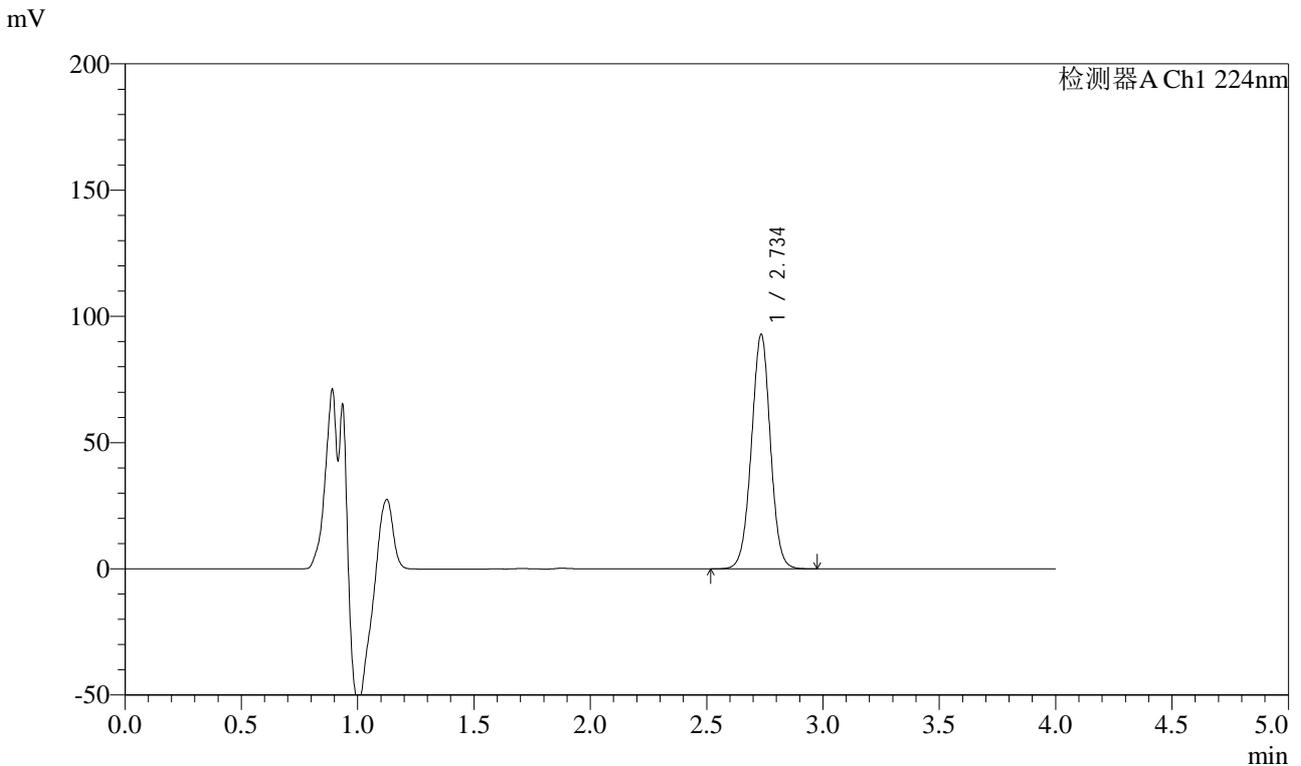


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2385-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:08:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 527629 | 100.000 | 92328 | 5420       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 527629 | 100.000 | 92328 |            |       |          |

图125 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

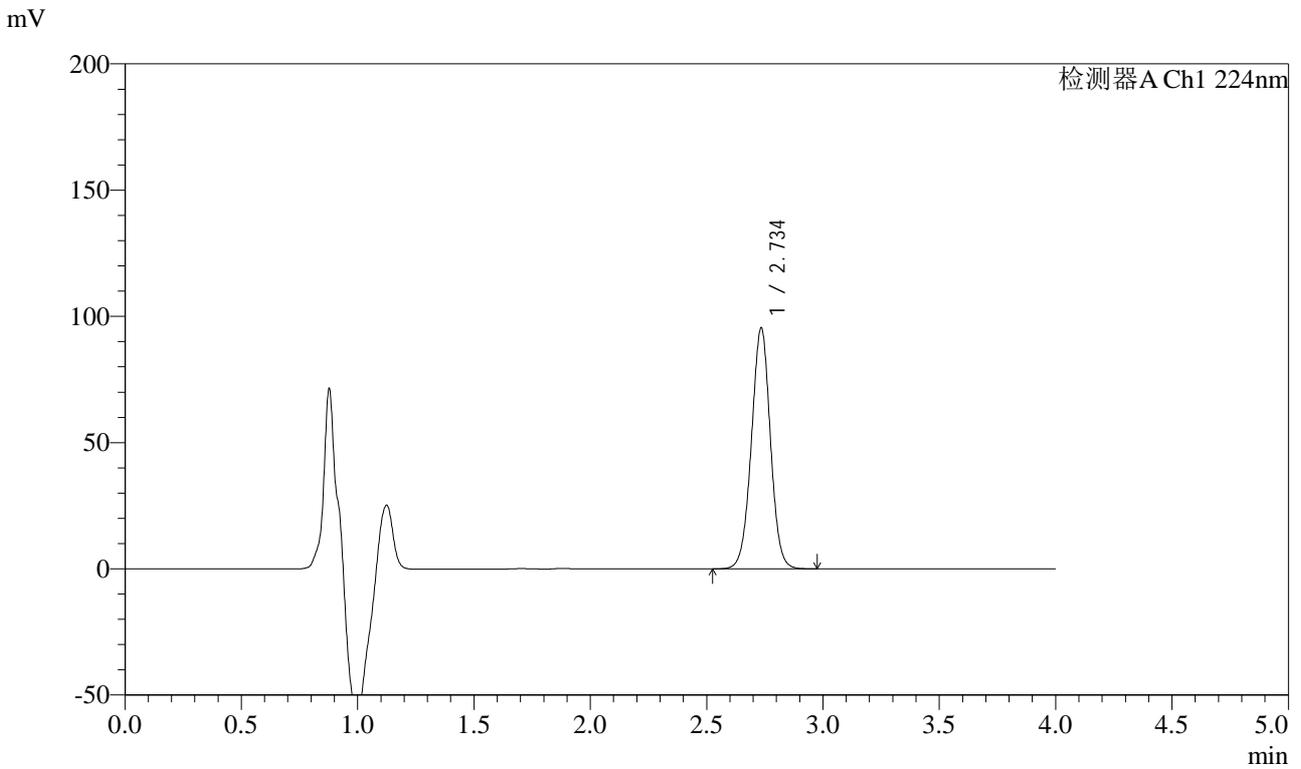


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2386-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:12:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 542572 | 100.000 | 94892 | 5412       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 542572 | 100.000 | 94892 |            |       |          |

图126 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

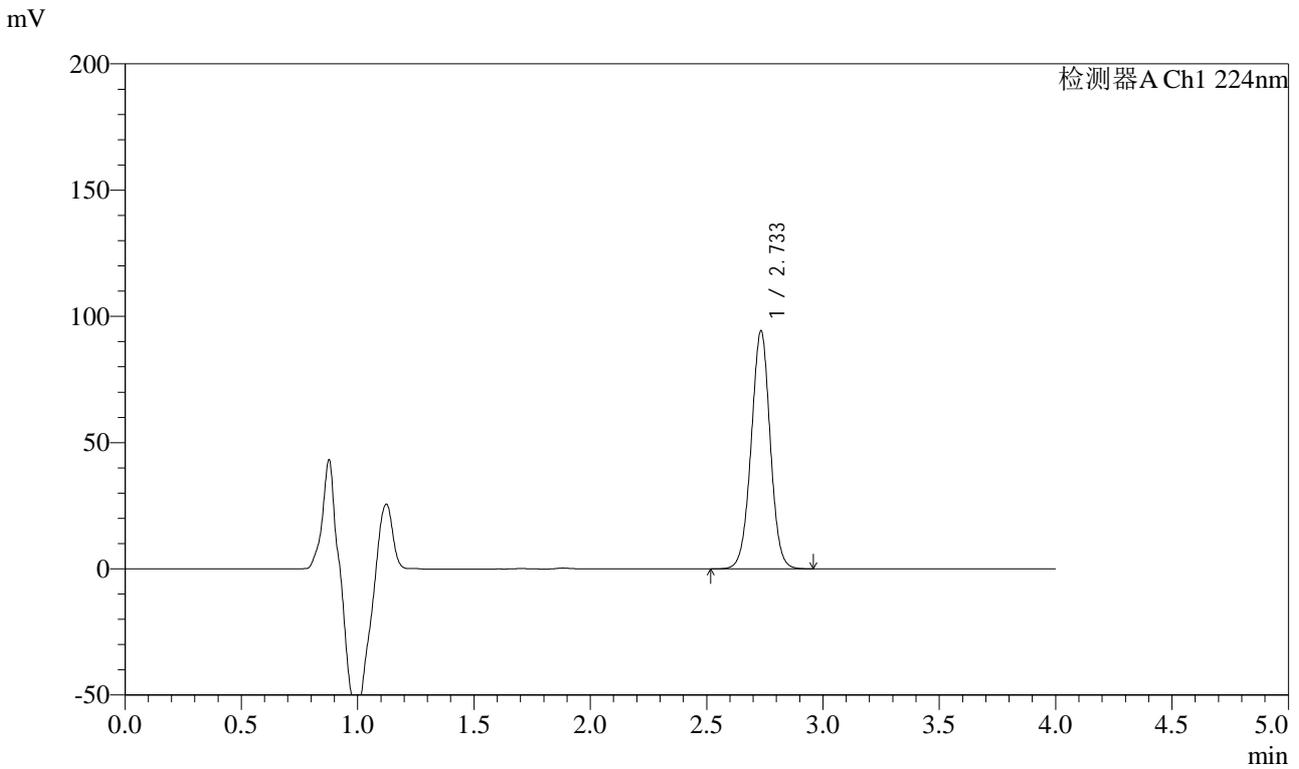


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2387-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:17:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 536221 | 100.000 | 93913 | 5400       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 536221 | 100.000 | 93913 |            |       |          |

图127 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

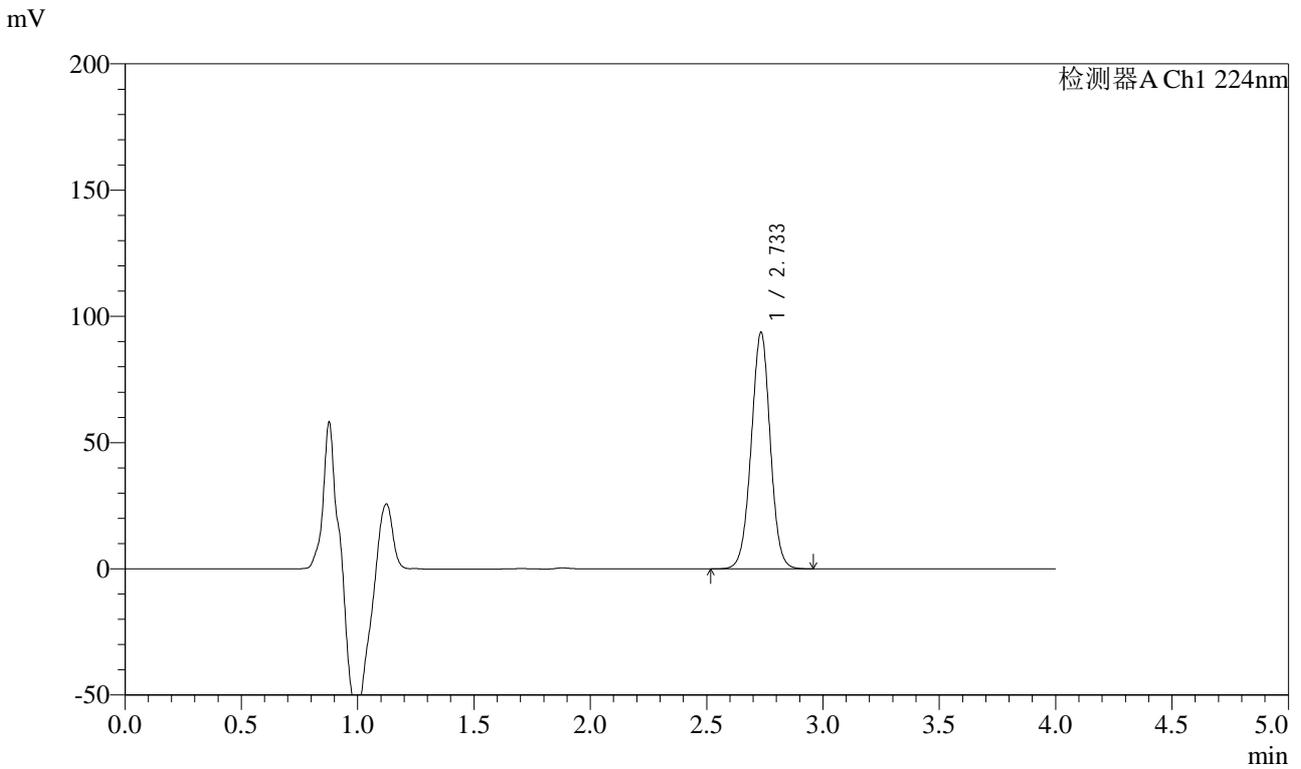


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2388-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:21:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 533436 | 100.000 | 93294 | 5386       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 533436 | 100.000 | 93294 |            |       |          |

图128 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

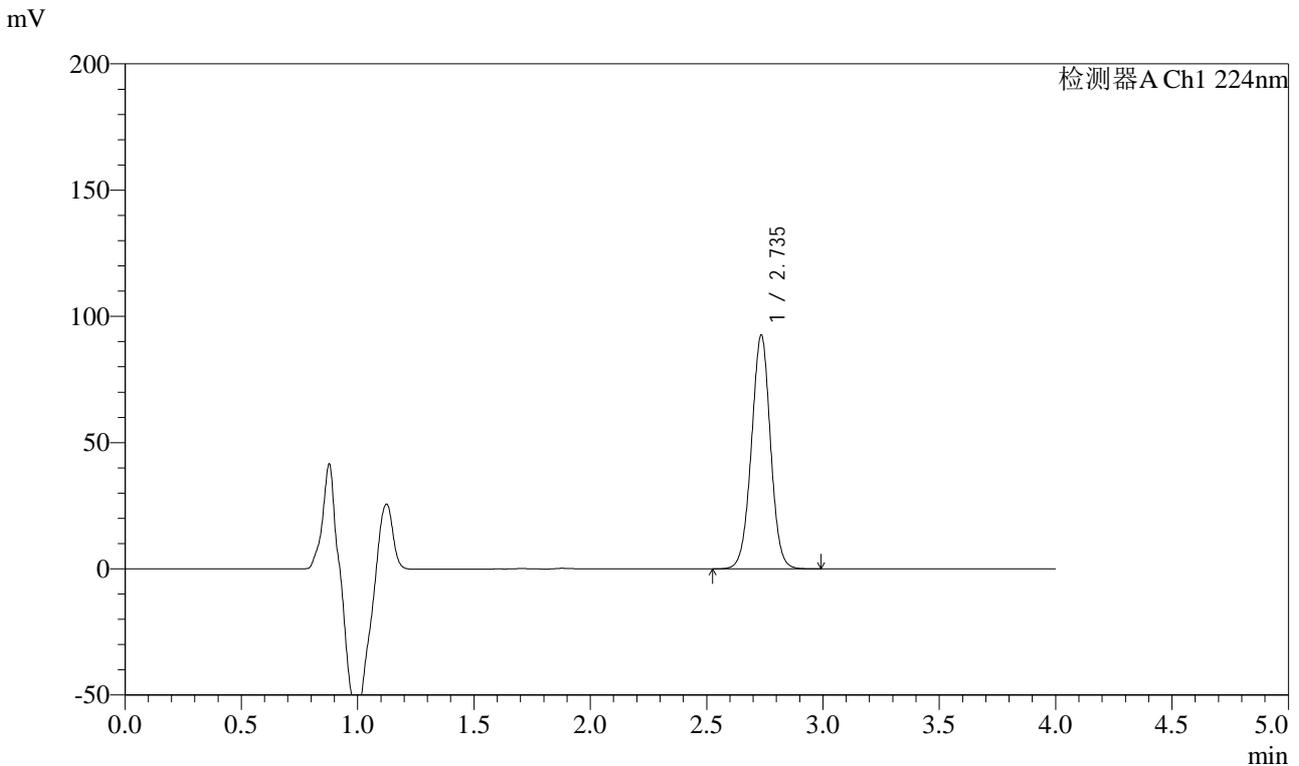


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2389-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:25:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 527895 | 100.000 | 92143 | 5383       | 0.997 | --       |
| 总计 |       | 527895 | 100.000 | 92143 |            |       |          |

图129 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

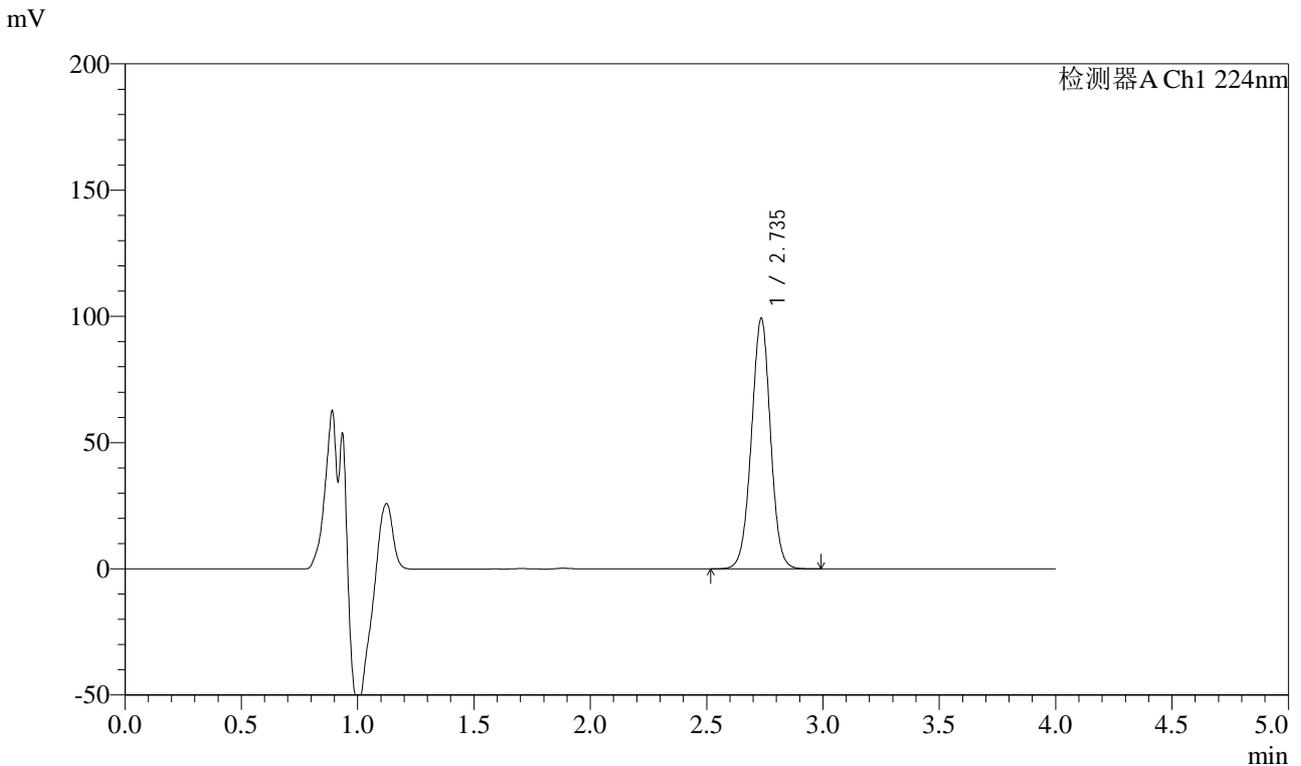


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2390-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:30:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 566073 | 100.000 | 98714 | 5371       | 0.997 | --       |
| 总计 |       | 566073 | 100.000 | 98714 |            |       |          |

图130 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

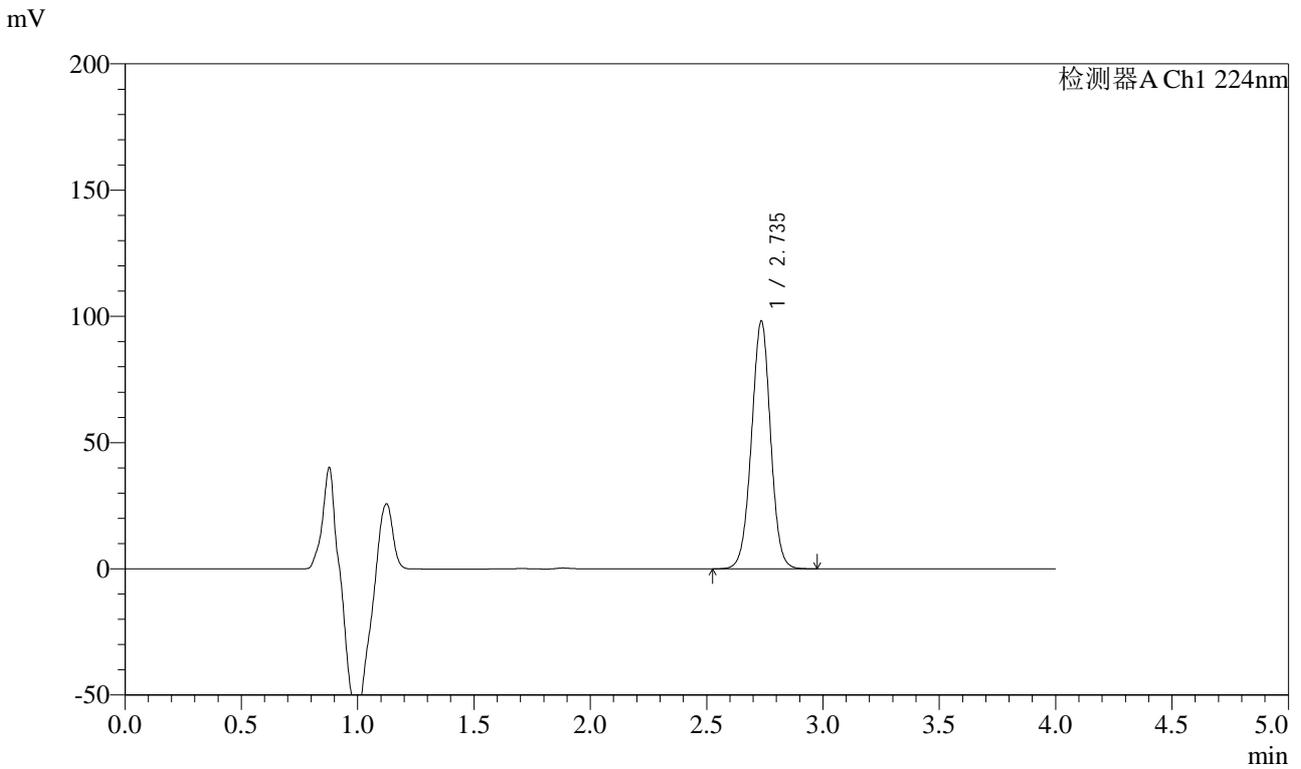


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2391-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:34:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 560318 | 100.000 | 97732 | 5364       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 560318 | 100.000 | 97732 |            |       |          |

图131 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

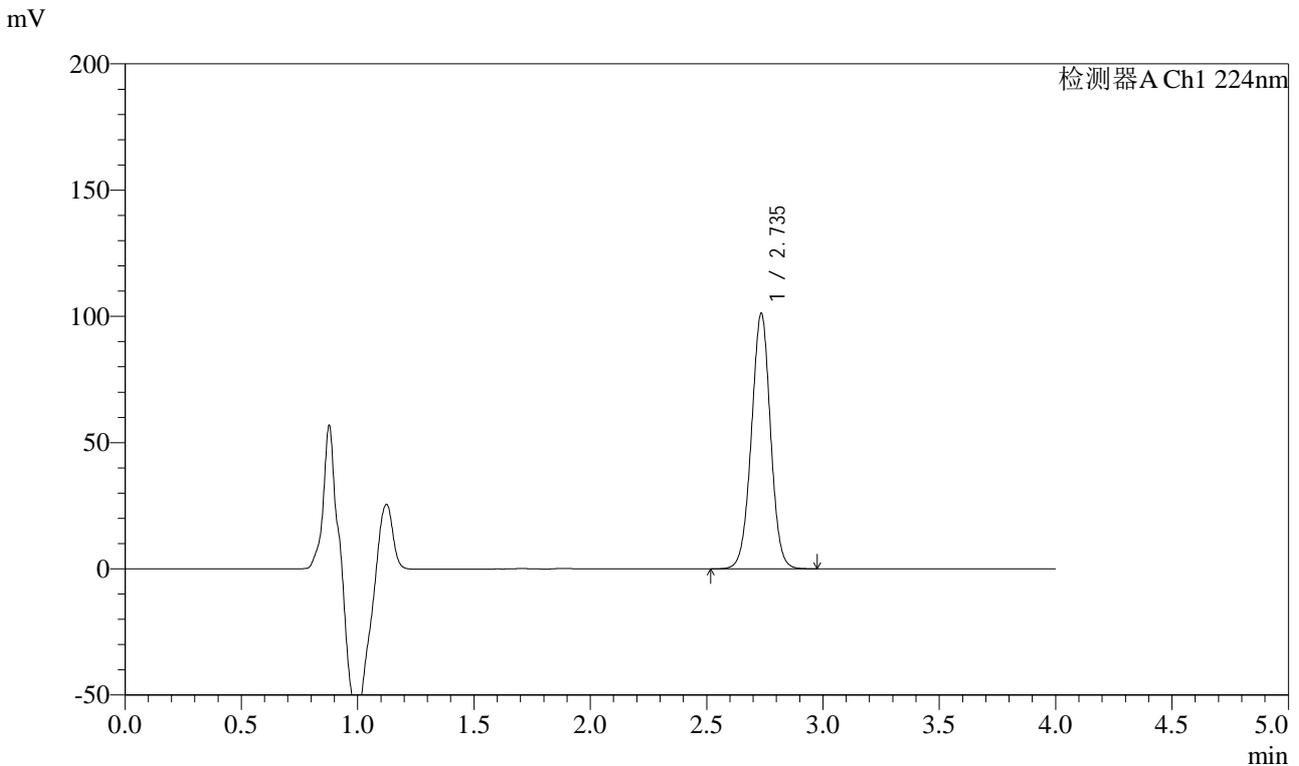


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2392-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:38:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 577893 | 100.000 | 100726 | 5361       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 577893 | 100.000 | 100726 |            |       |          |

图132 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

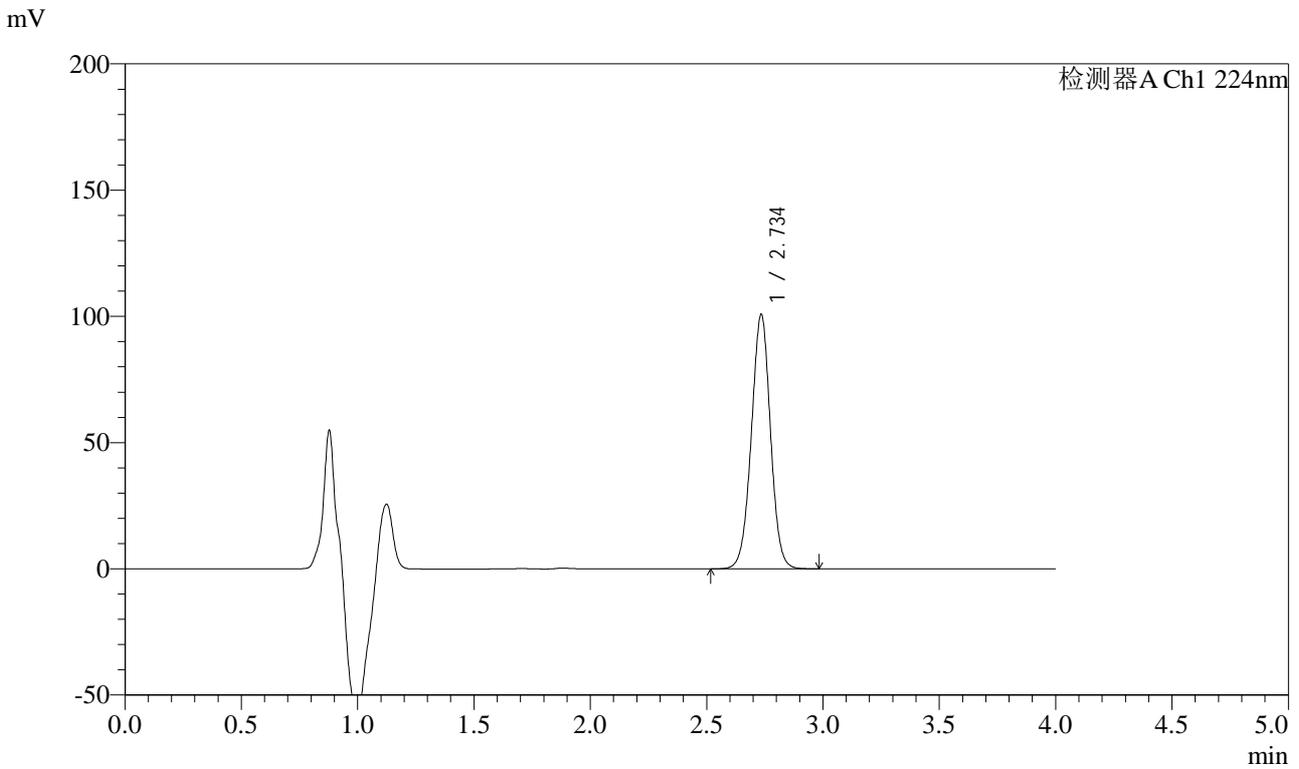


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2393-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:43:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 576135 | 100.000 | 100224 | 5343       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 576135 | 100.000 | 100224 |            |       |          |

图133 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

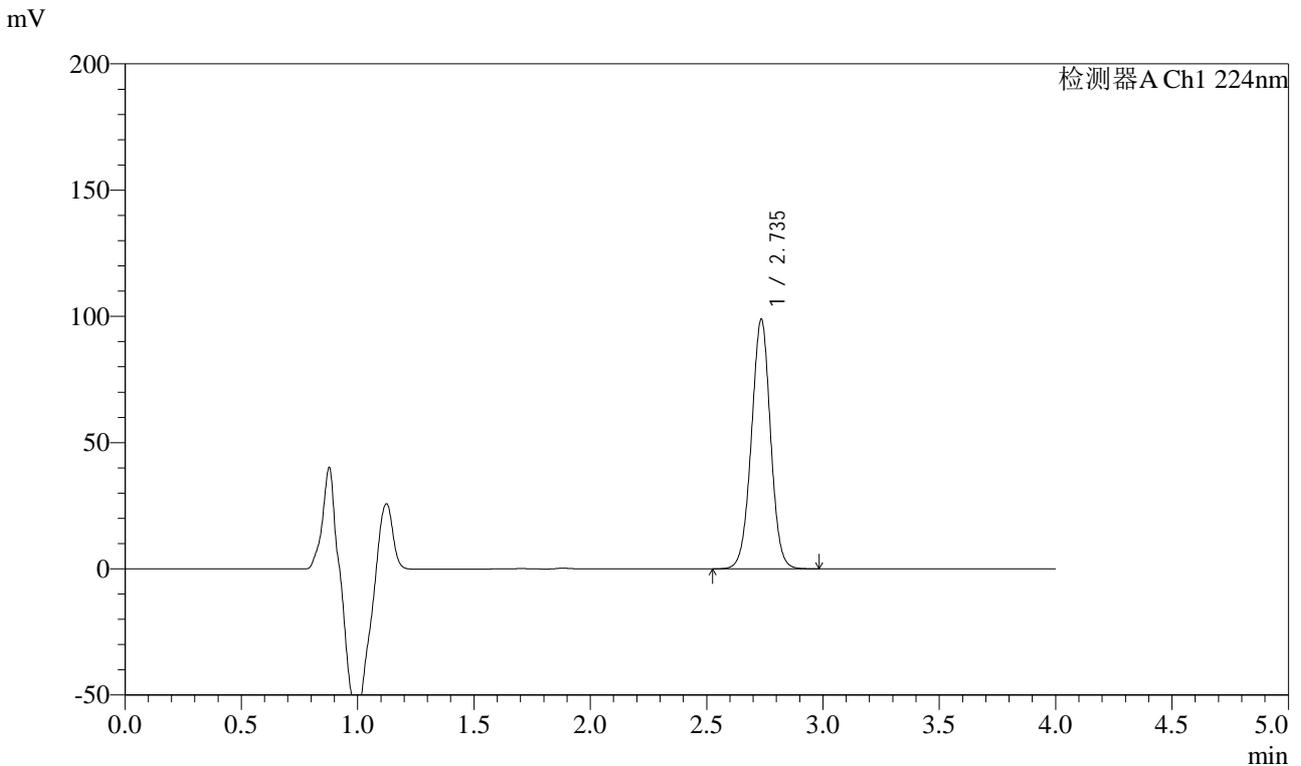


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2394-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:47:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 565153 | 100.000 | 98374 | 5342       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 565153 | 100.000 | 98374 |            |       |          |

图134 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

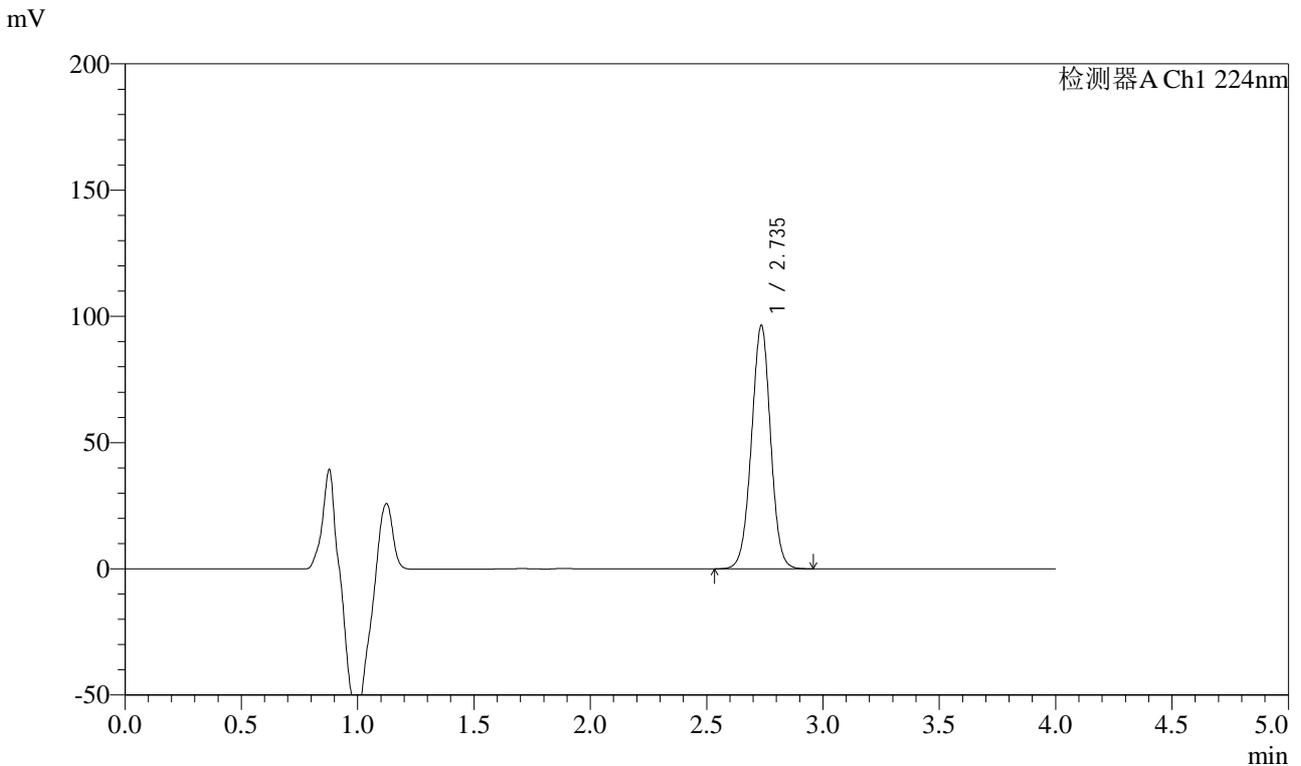


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2395-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:52:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 552008 | 100.000 | 96037 | 5327       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 552008 | 100.000 | 96037 |            |       |          |

图135 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

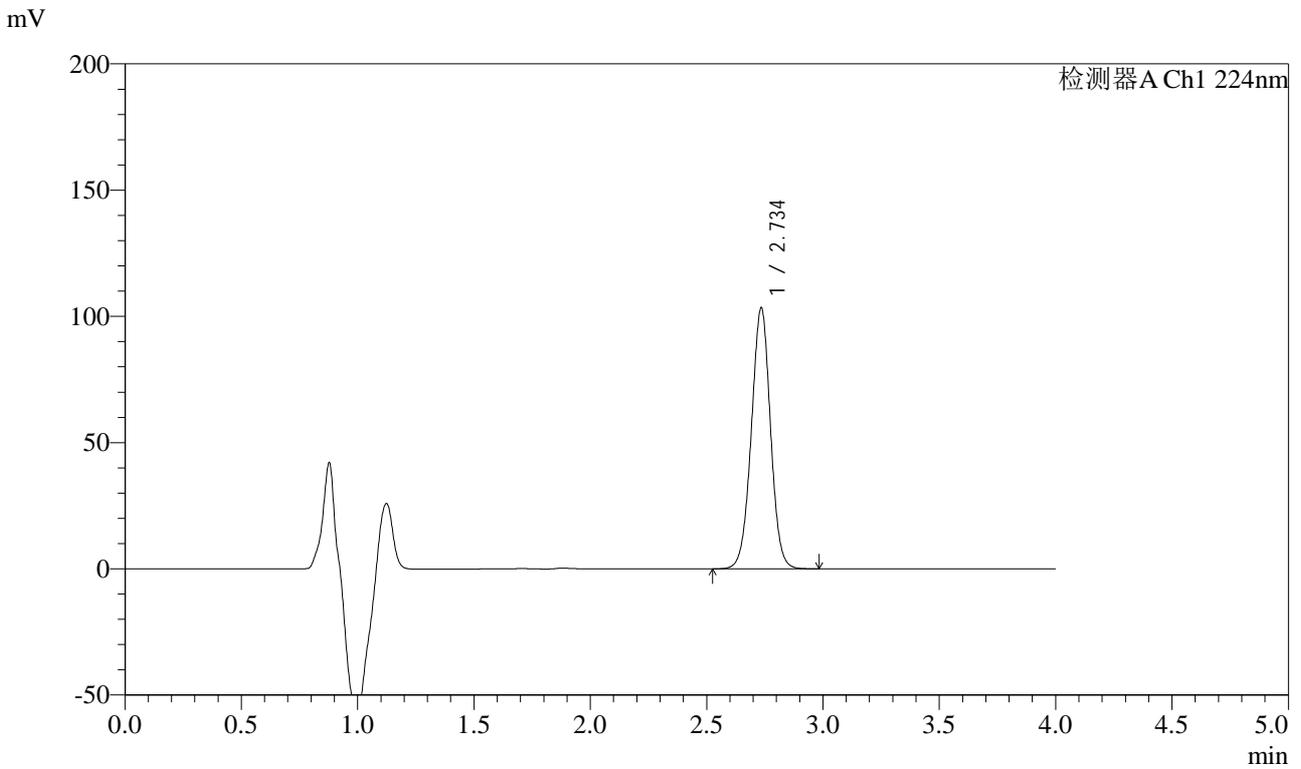


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2396-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:56:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 591976 | 100.000 | 102831 | 5317       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 591976 | 100.000 | 102831 |            |       |          |

图136 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

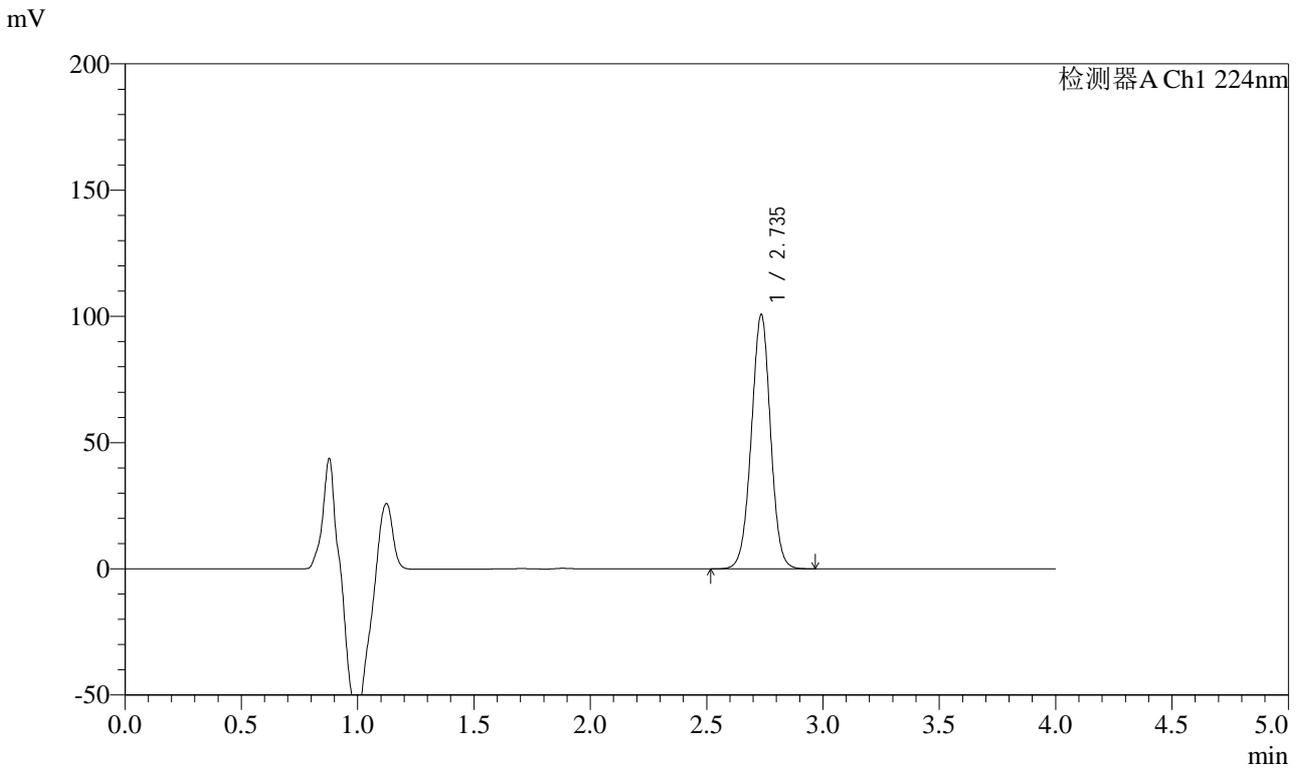


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2397-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:00:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 577791 | 100.000 | 100228 | 5297       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 577791 | 100.000 | 100228 |            |       |          |

图137 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

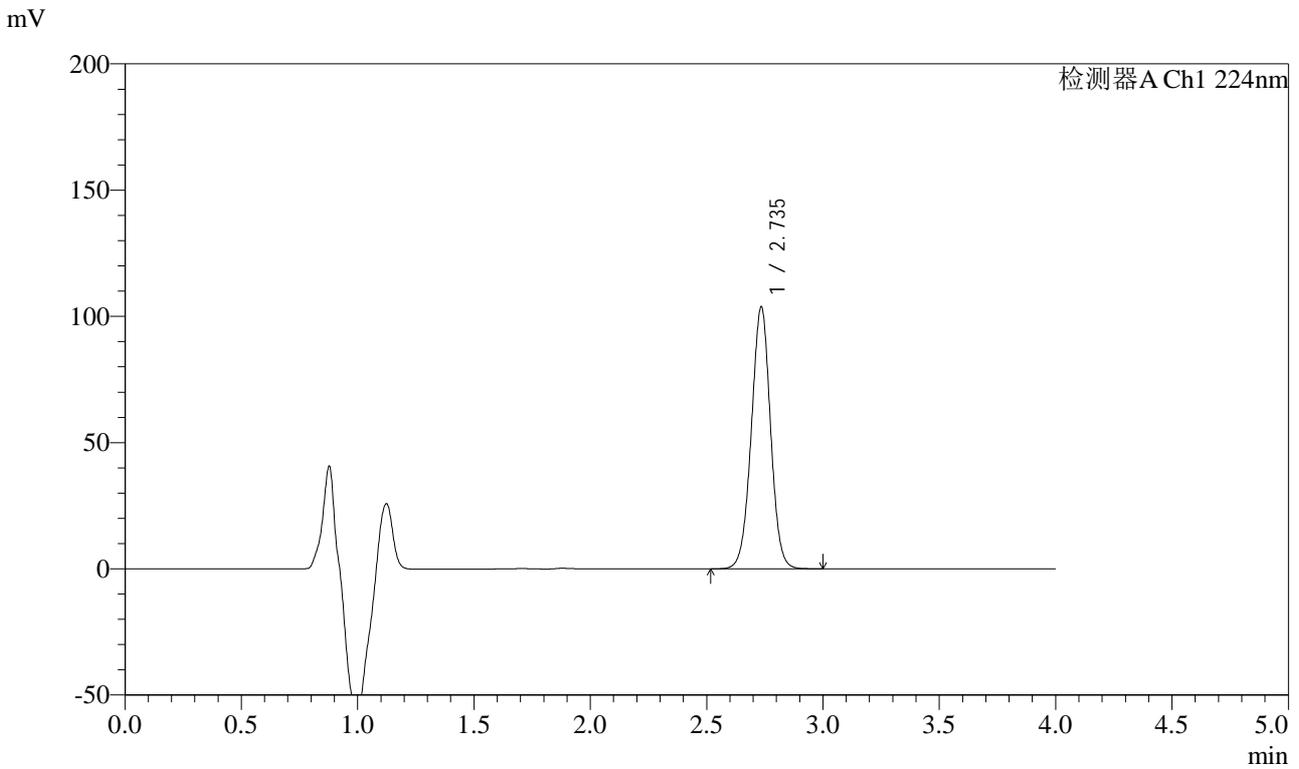


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2398-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:05:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 595727 | 100.000 | 103273 | 5292       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 595727 | 100.000 | 103273 |            |       |          |

图138 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

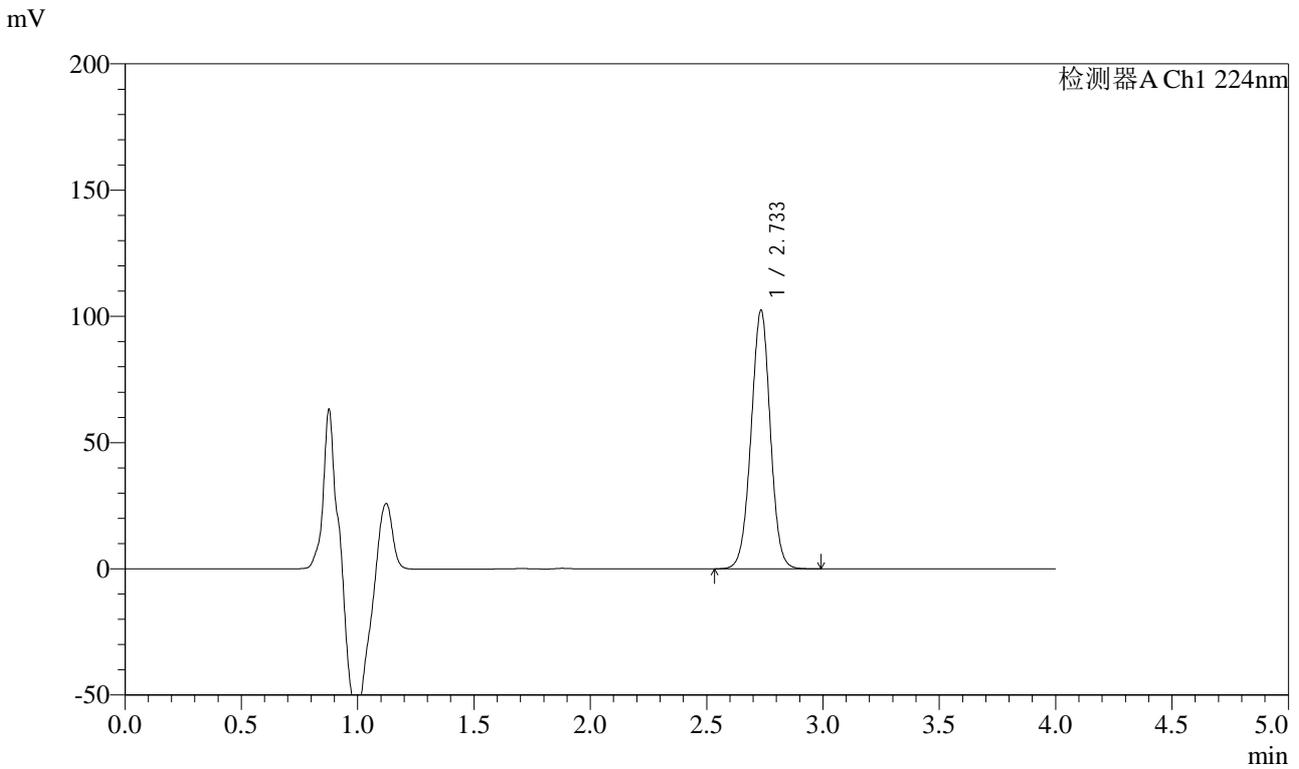


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2399-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:09:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 588701 | 100.000 | 102013 | 5272       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 588701 | 100.000 | 102013 |            |       |          |

图139 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

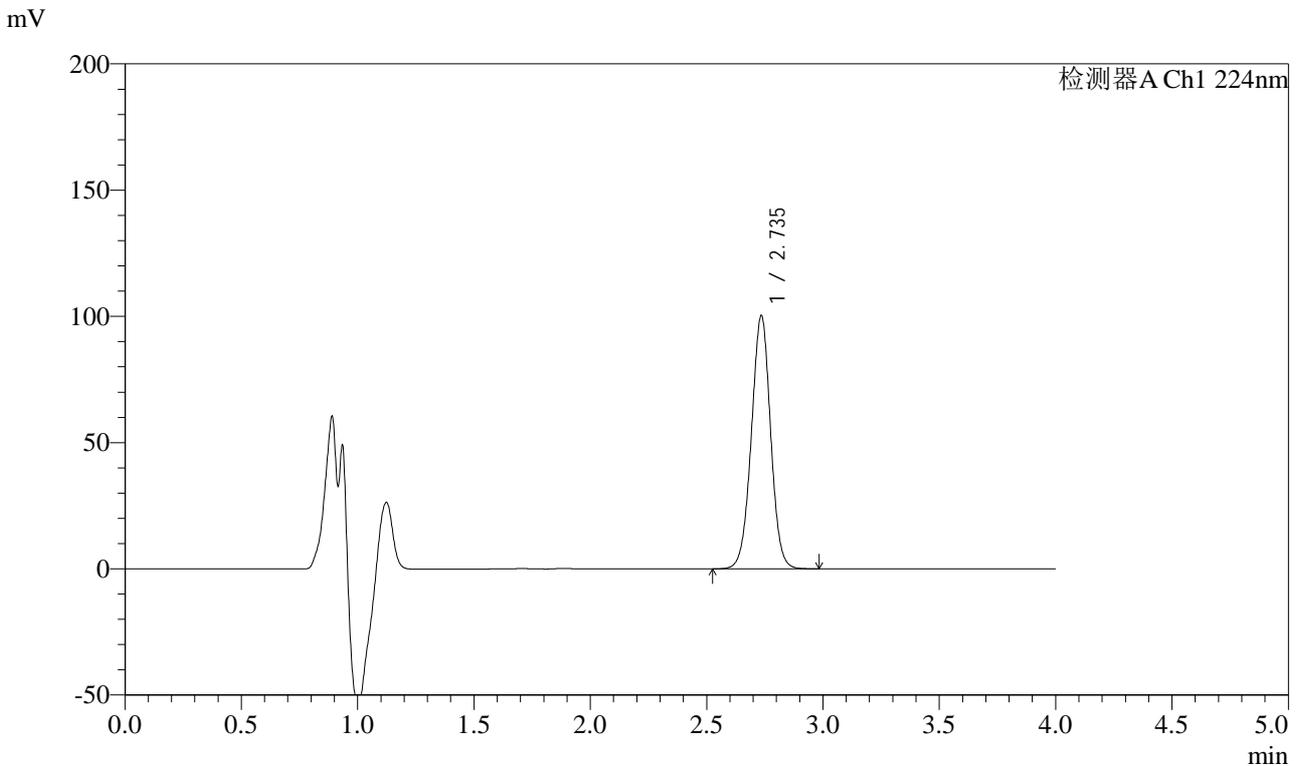


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2400-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:14:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:09:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 576803 | 100.000 | 99899 | 5278       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 576803 | 100.000 | 99899 |            |       |          |

图140 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

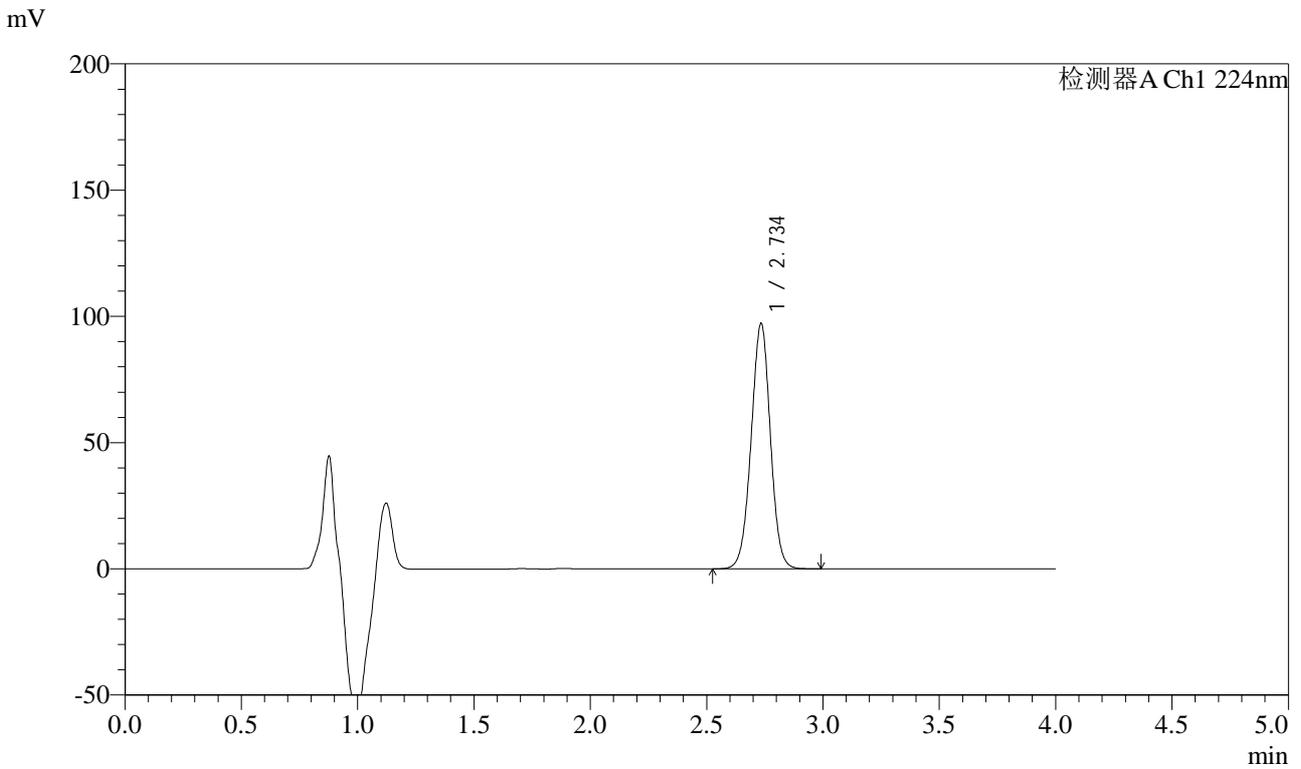


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2401-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:18:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 559338 | 100.000 | 96739 | 5263       | 0.995 | --       |
| 总计 |       | 559338 | 100.000 | 96739 |            |       |          |

图141 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

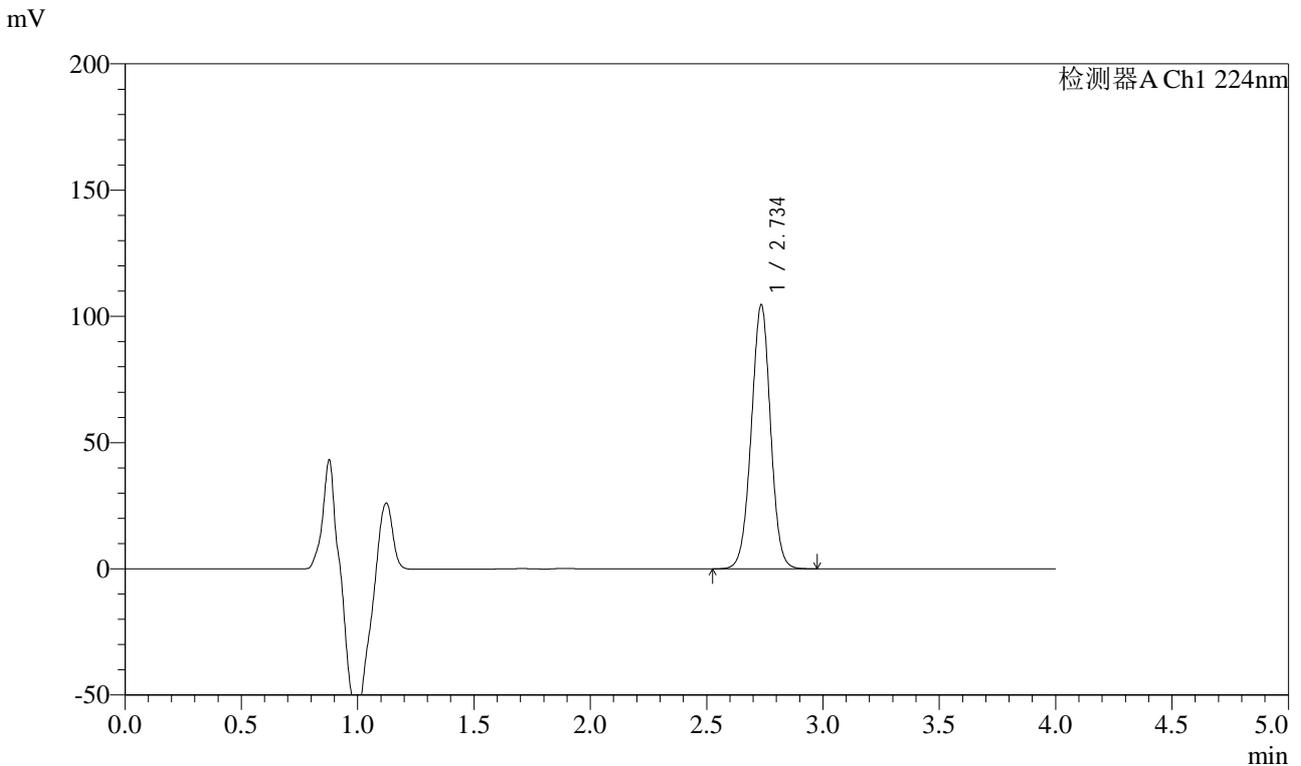


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2402-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:22:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 602135 | 100.000 | 104074 | 5258       | 0.994 | --       |
| 总计 |       | 602135 | 100.000 | 104074 |            |       |          |

图142 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

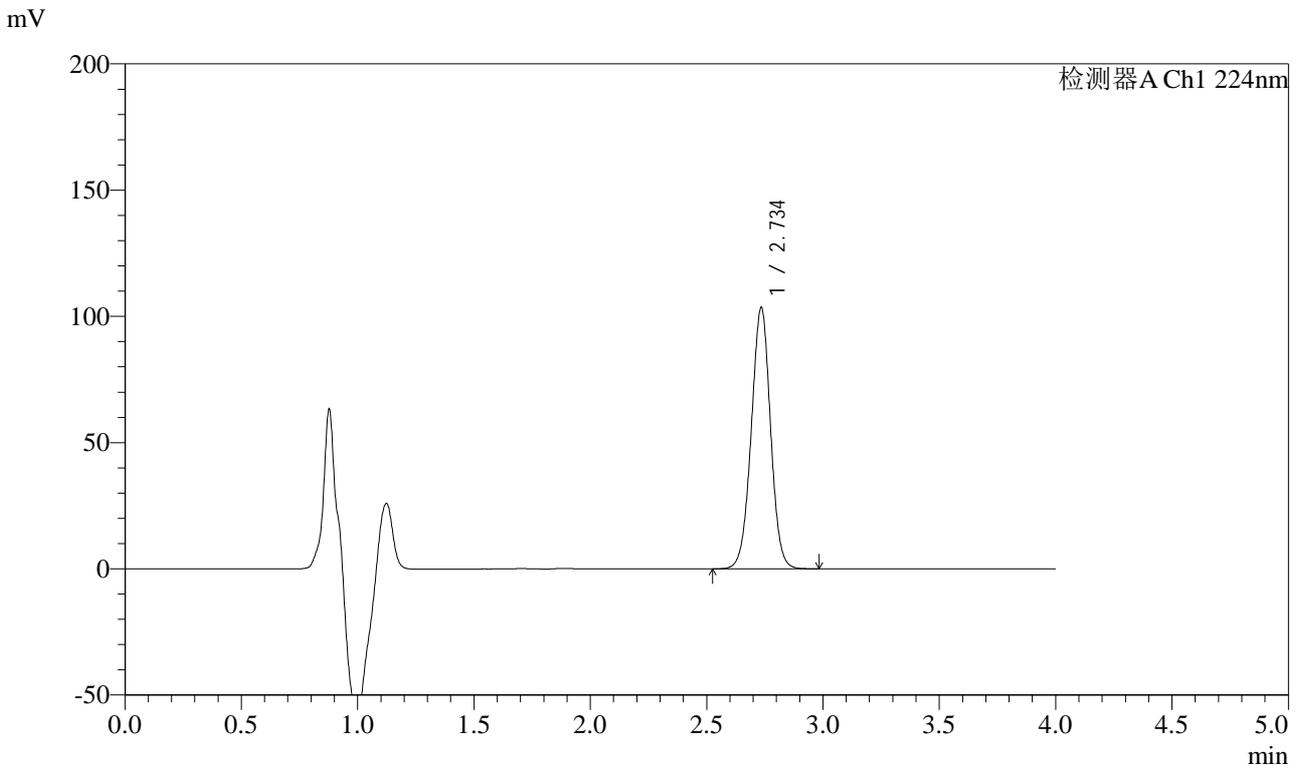


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2403-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:27:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 596240 | 100.000 | 102979 | 5252       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 596240 | 100.000 | 102979 |            |       |          |

图143 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

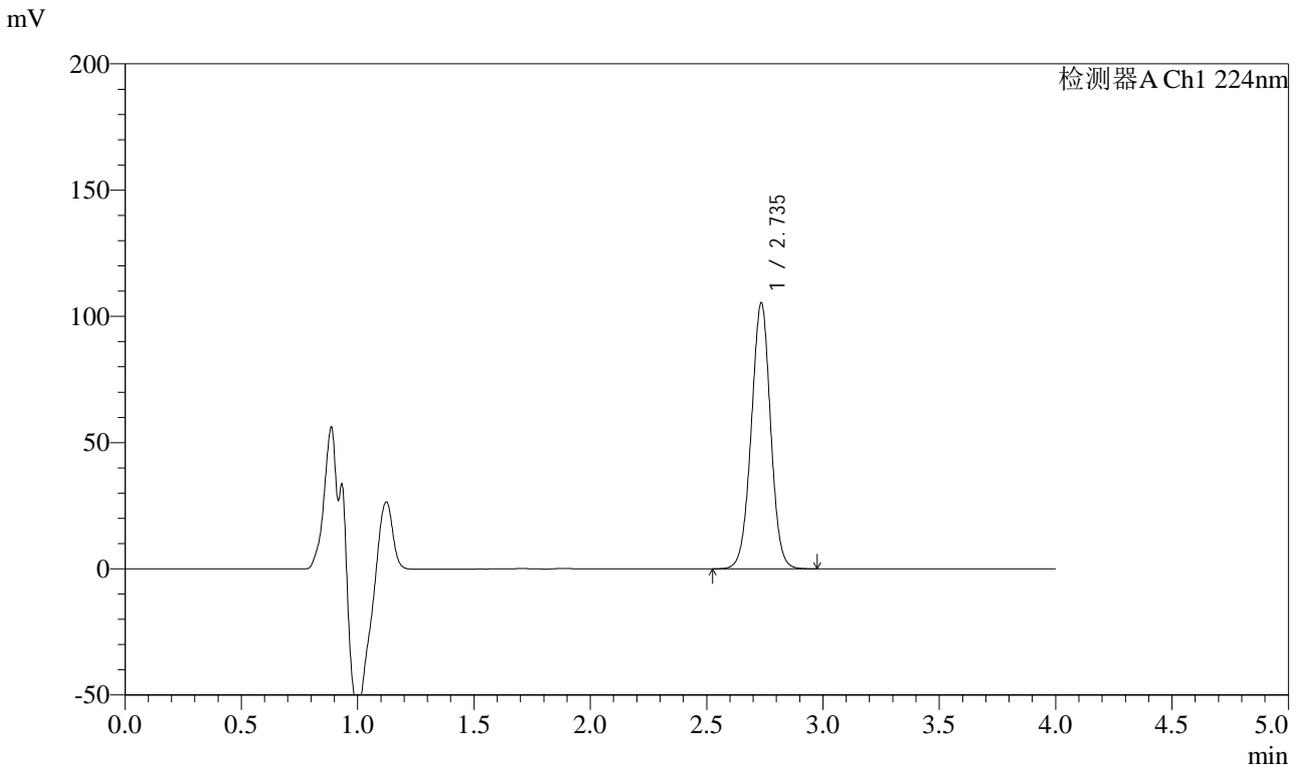


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2404-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:31:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 607816 | 100.000 | 104838 | 5232       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 607816 | 100.000 | 104838 |            |       |          |

图144 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

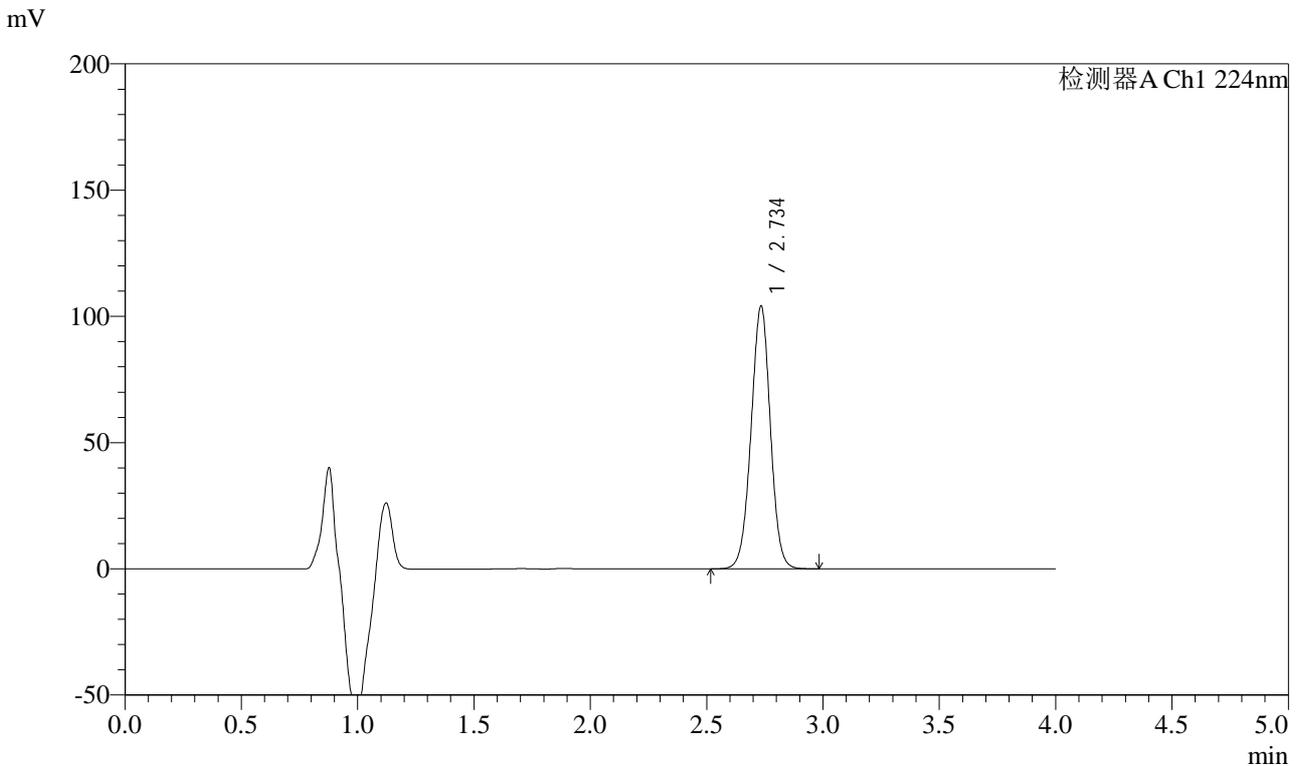


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2405-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:36:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 600994 | 100.000 | 103640 | 5227       | 0.994 | --       |
| 总计 |       | 600994 | 100.000 | 103640 |            |       |          |

图145 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

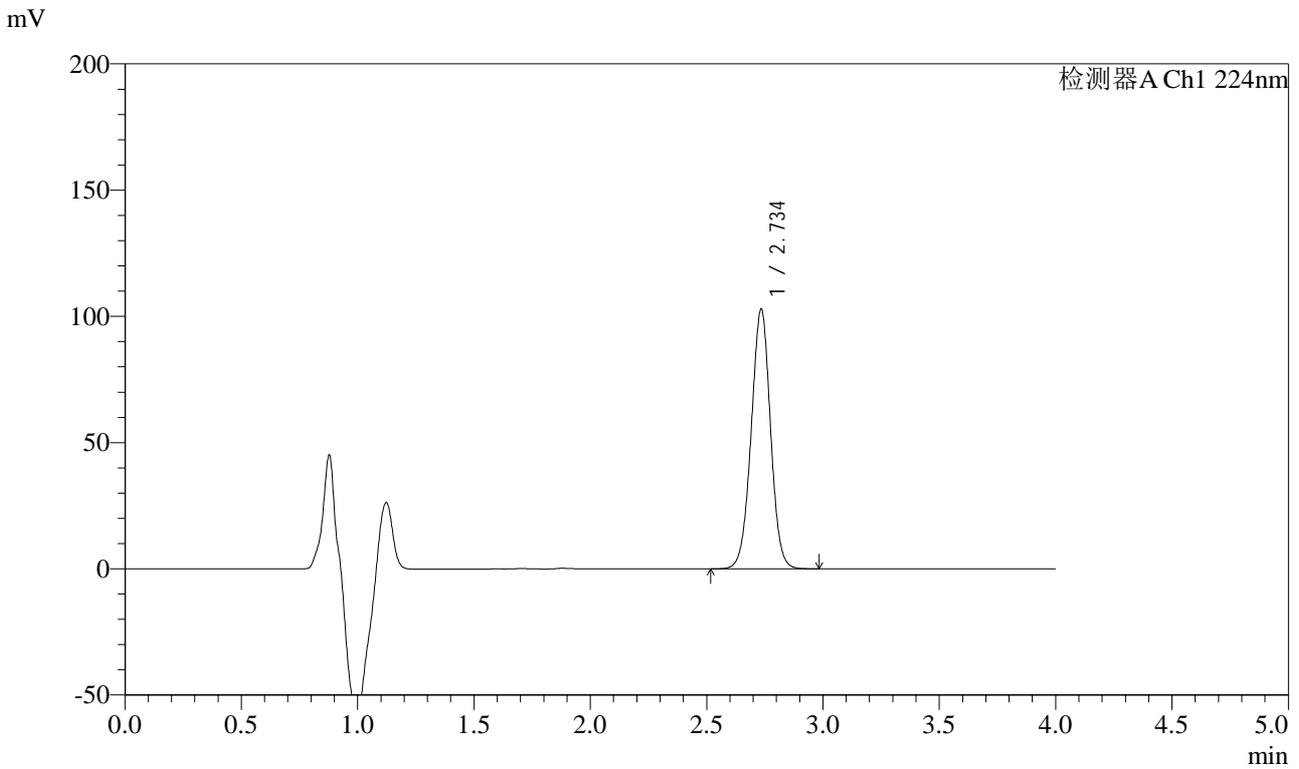


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2406-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:40:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 593936 | 100.000 | 102293 | 5221       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 593936 | 100.000 | 102293 |            |       |          |

图146 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

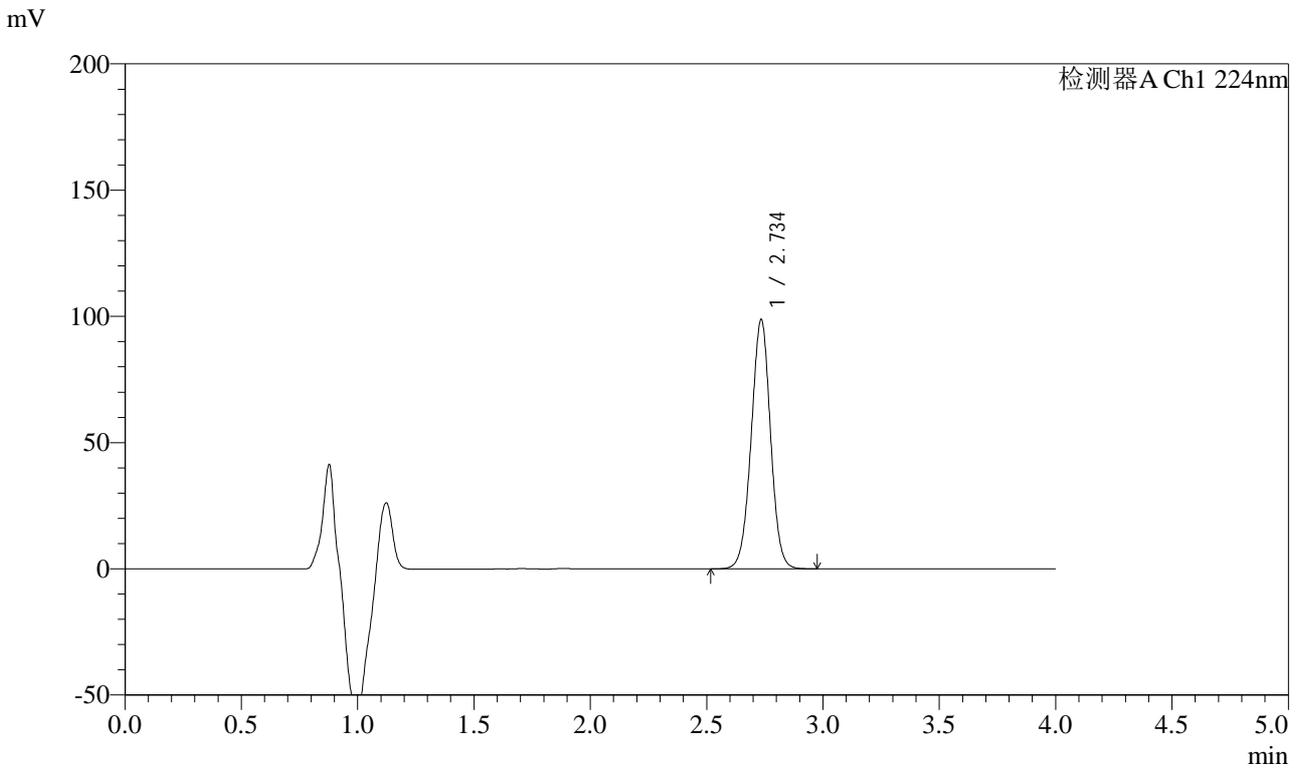


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2407-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:44:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 570320 | 100.000 | 98204 | 5224       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 570320 | 100.000 | 98204 |            |       |          |

图147 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

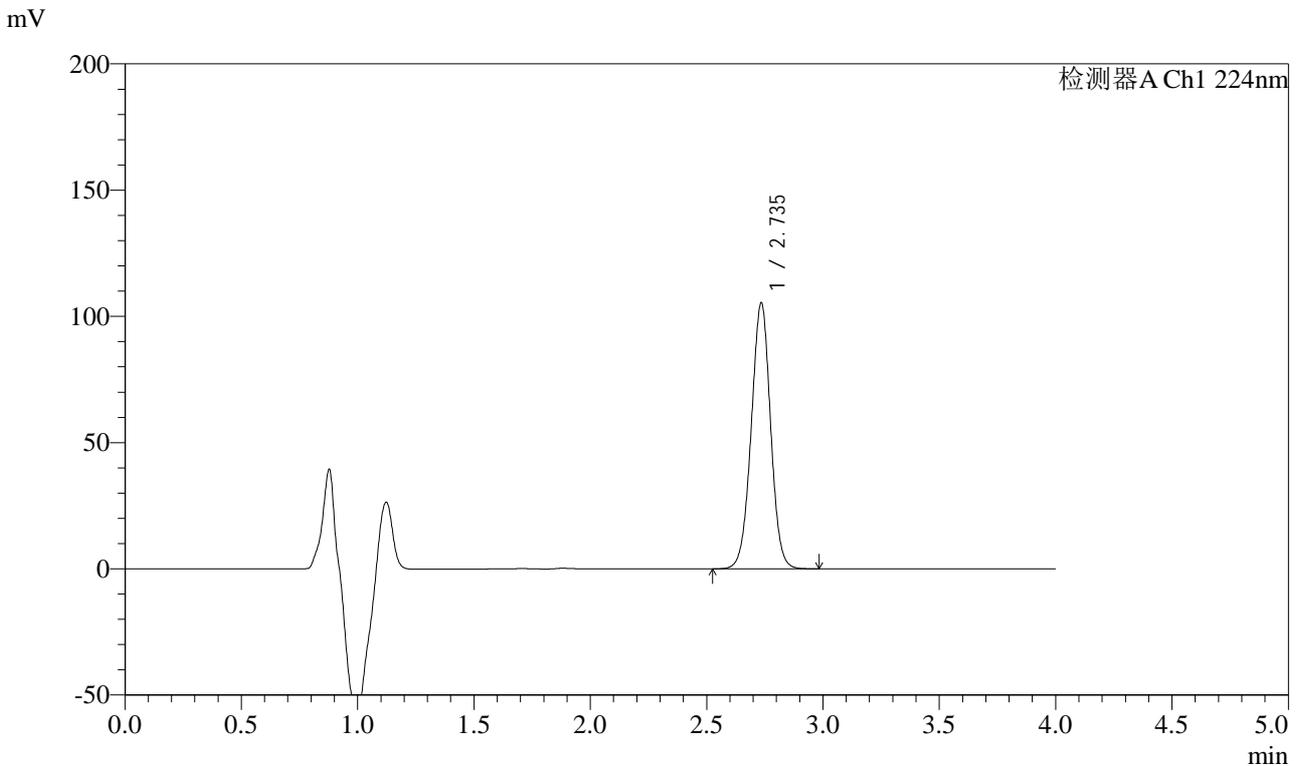


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2408-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:49:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 608669 | 100.000 | 104862 | 5214       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 608669 | 100.000 | 104862 |            |       |          |

图148 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

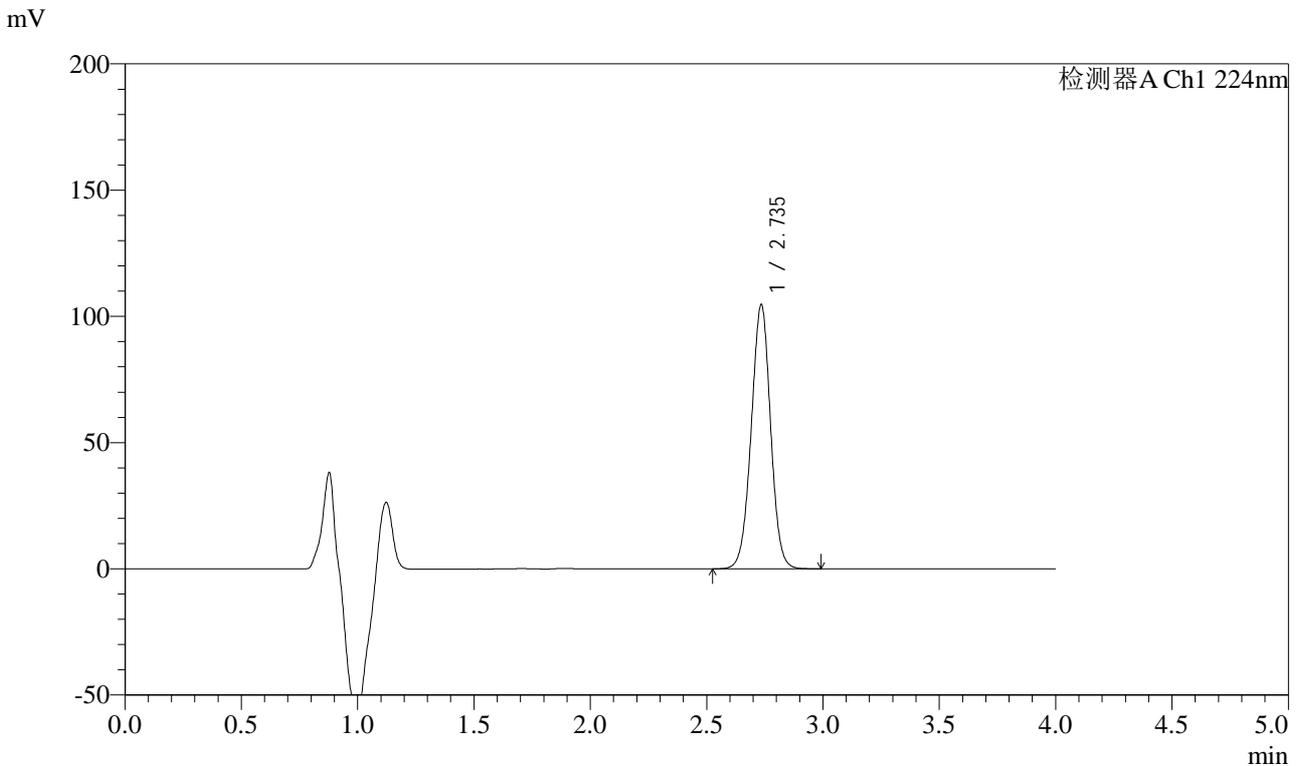


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2409-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:53:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 605333 | 100.000 | 104149 | 5204       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 605333 | 100.000 | 104149 |            |       |          |

图149 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

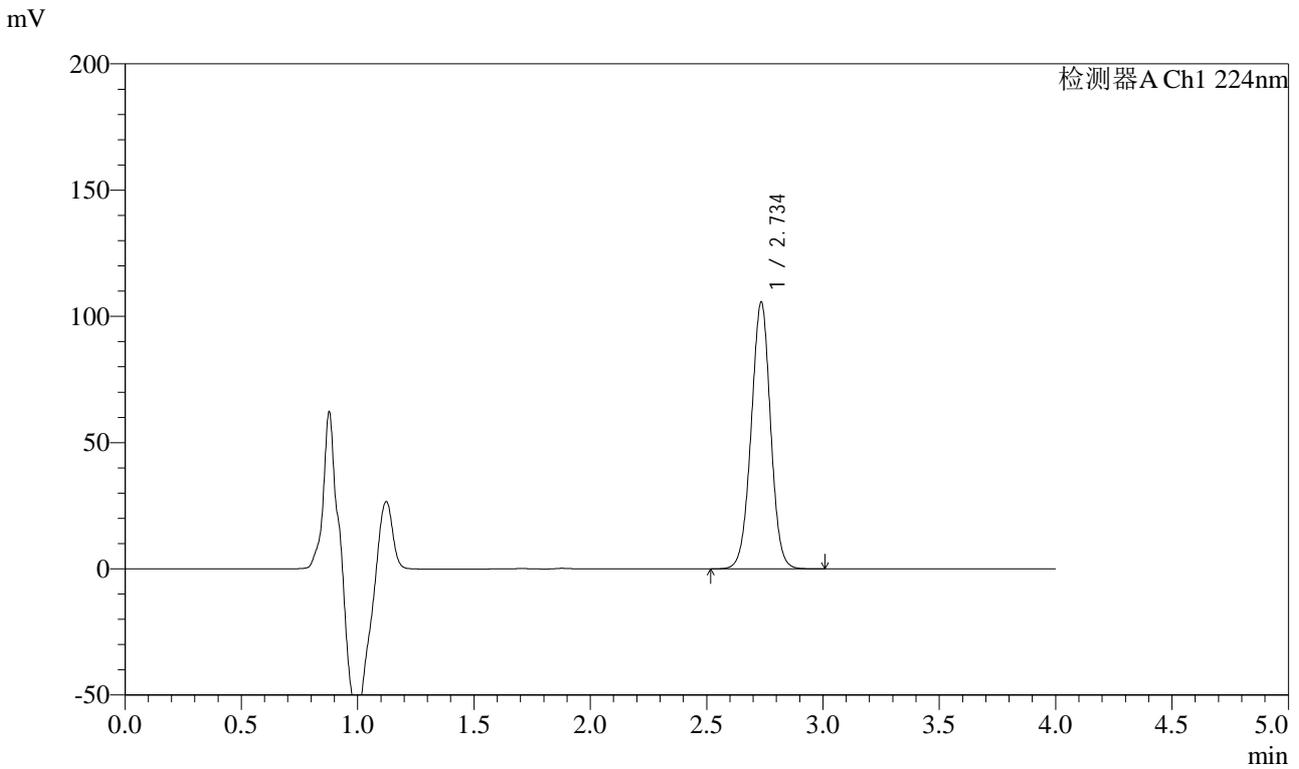


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2410-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:58:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 611639 | 100.000 | 105123 | 5196       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 611639 | 100.000 | 105123 |            |       |          |

图150 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

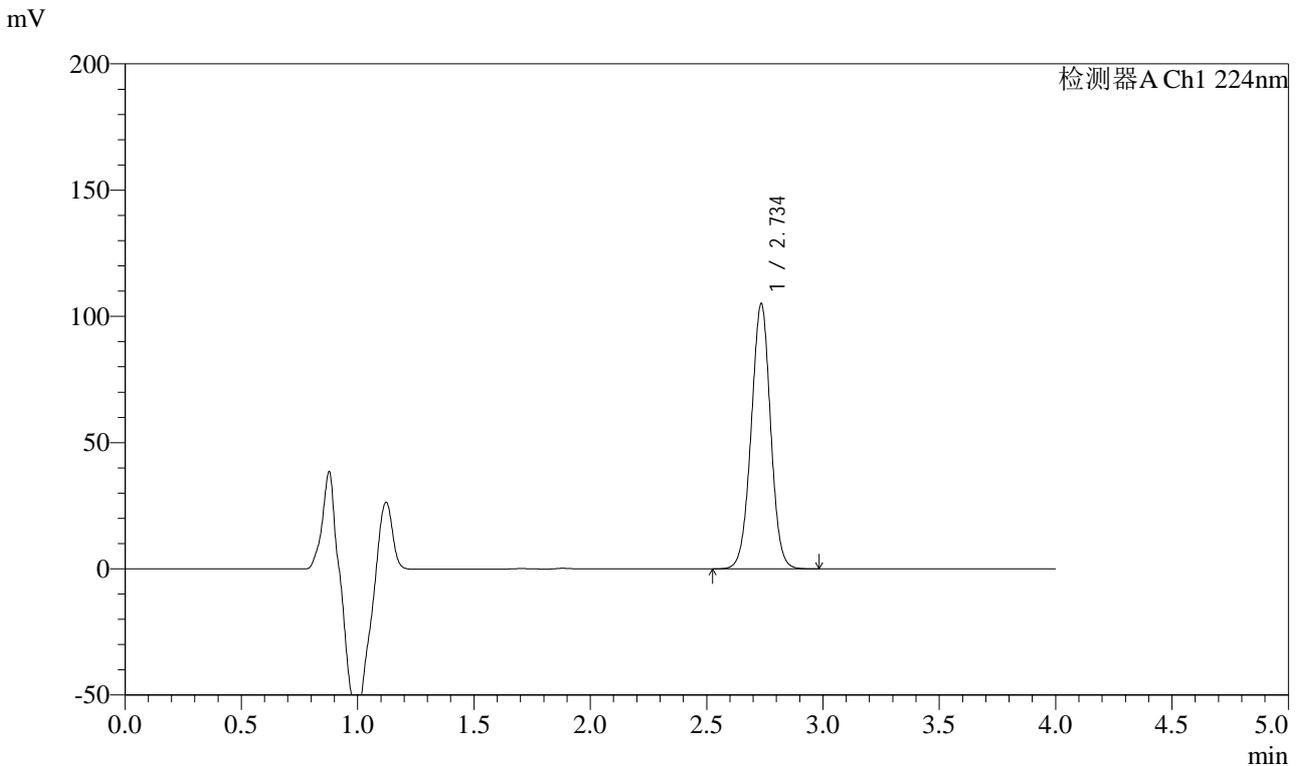


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2411-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:02:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 608348 | 100.000 | 104524 | 5188       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 608348 | 100.000 | 104524 |            |       |          |

图151 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

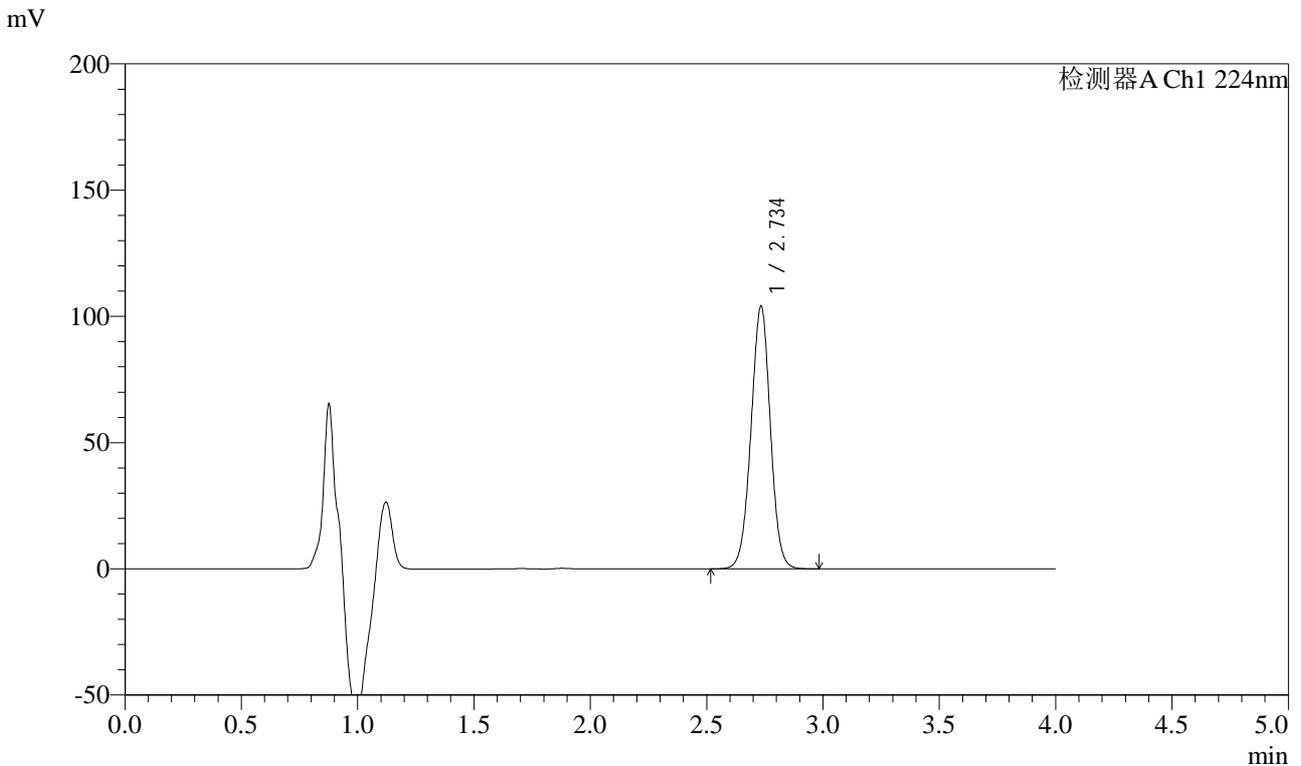


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2412-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:06:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 602847 | 100.000 | 103580 | 5180       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 602847 | 100.000 | 103580 |            |       |          |

图152 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

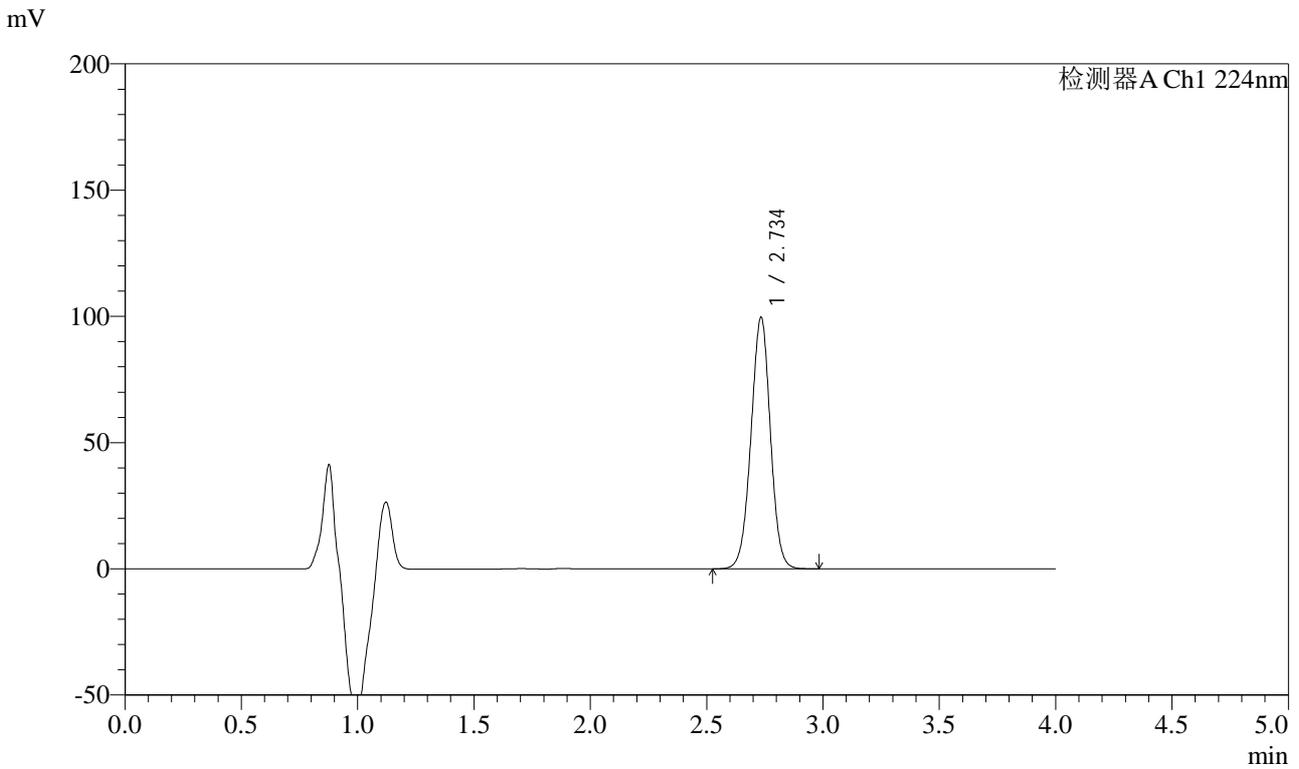


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2413-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:11:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 578050 | 100.000 | 99208 | 5162       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 578050 | 100.000 | 99208 |            |       |          |

图153 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

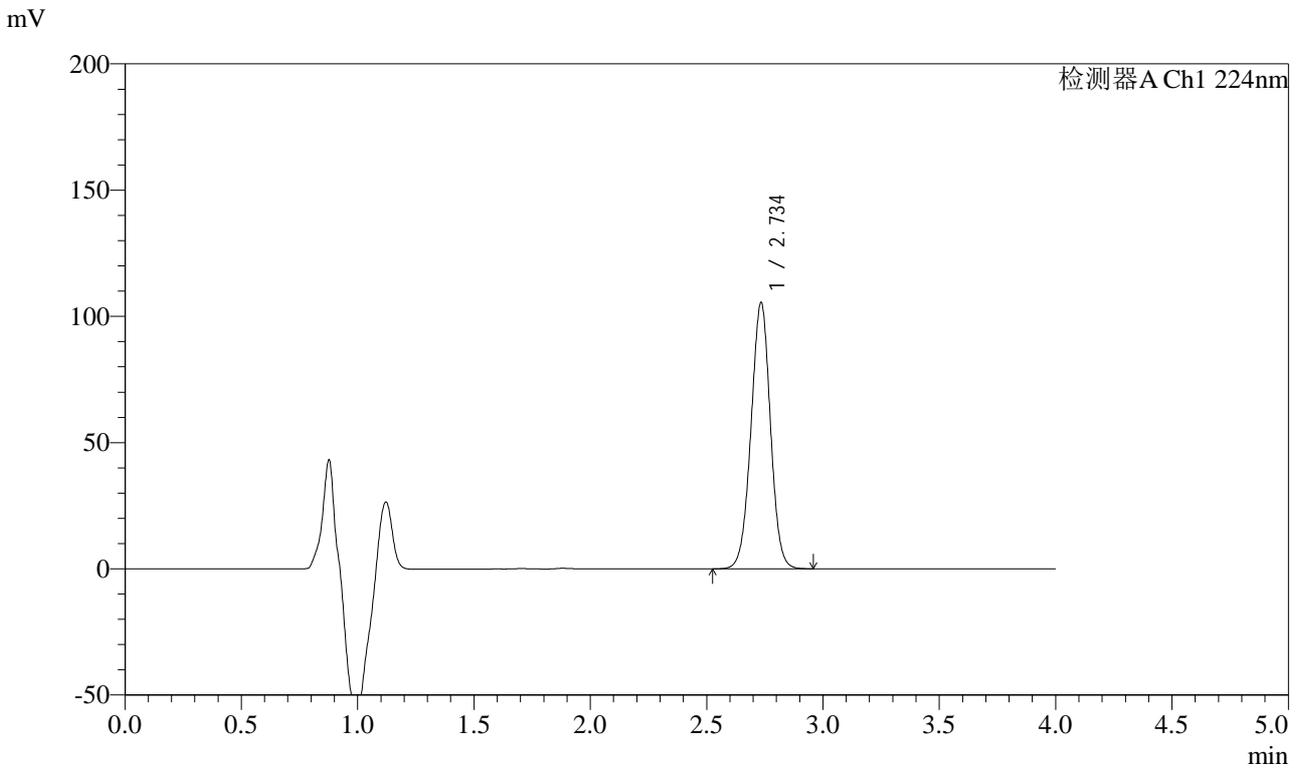


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2414-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:15:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 612315 | 100.000 | 104951 | 5155       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 612315 | 100.000 | 104951 |            |       |          |

图154 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

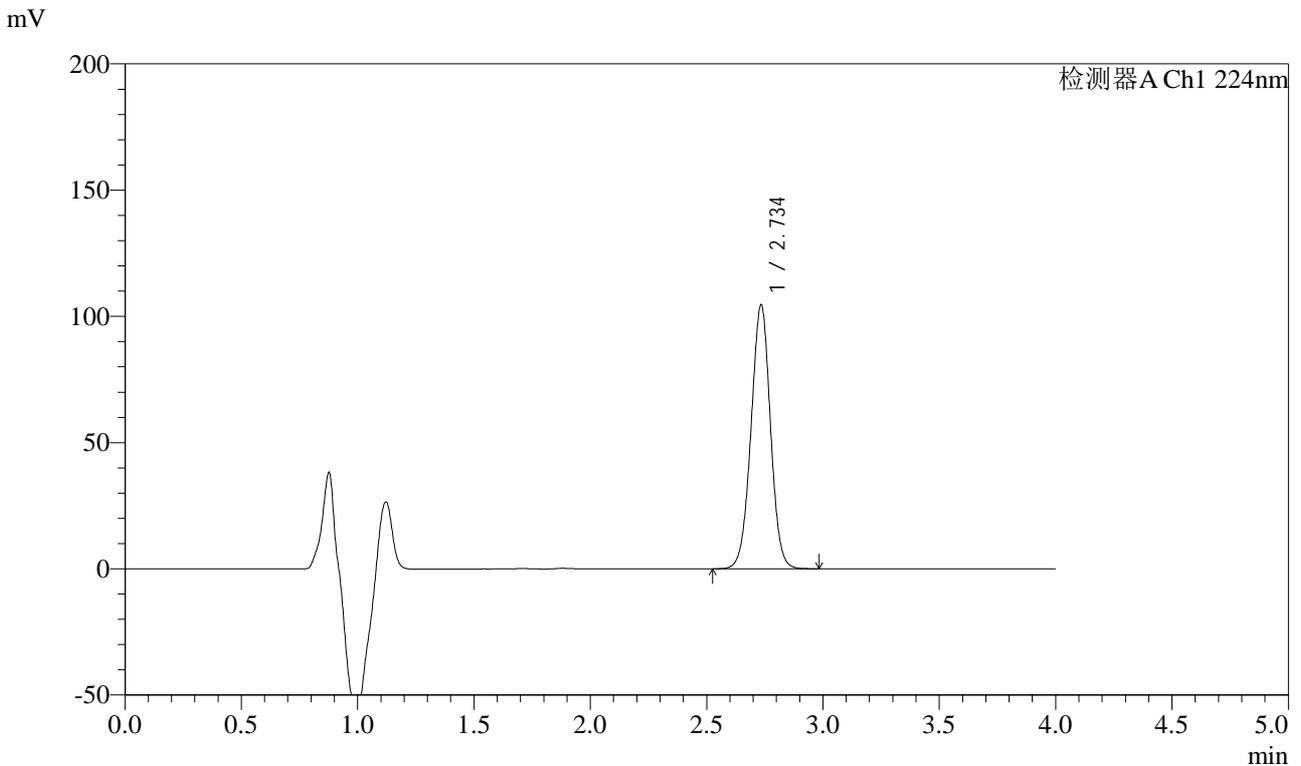


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2415-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:20:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 607224 | 100.000 | 103975 | 5151       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 607224 | 100.000 | 103975 |            |       |          |

图155 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

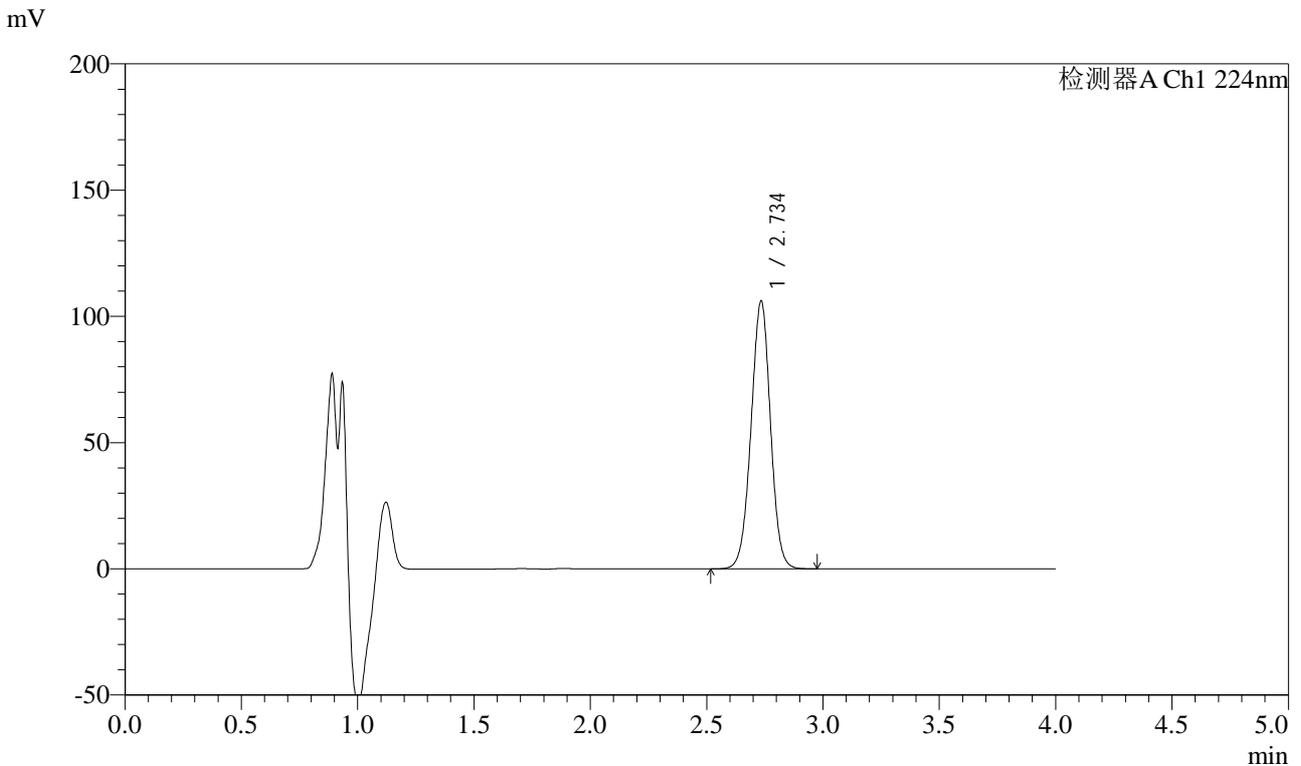


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2416-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:24:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 616424 | 100.000 | 105528 | 5153       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 616424 | 100.000 | 105528 |            |       |          |

图156 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

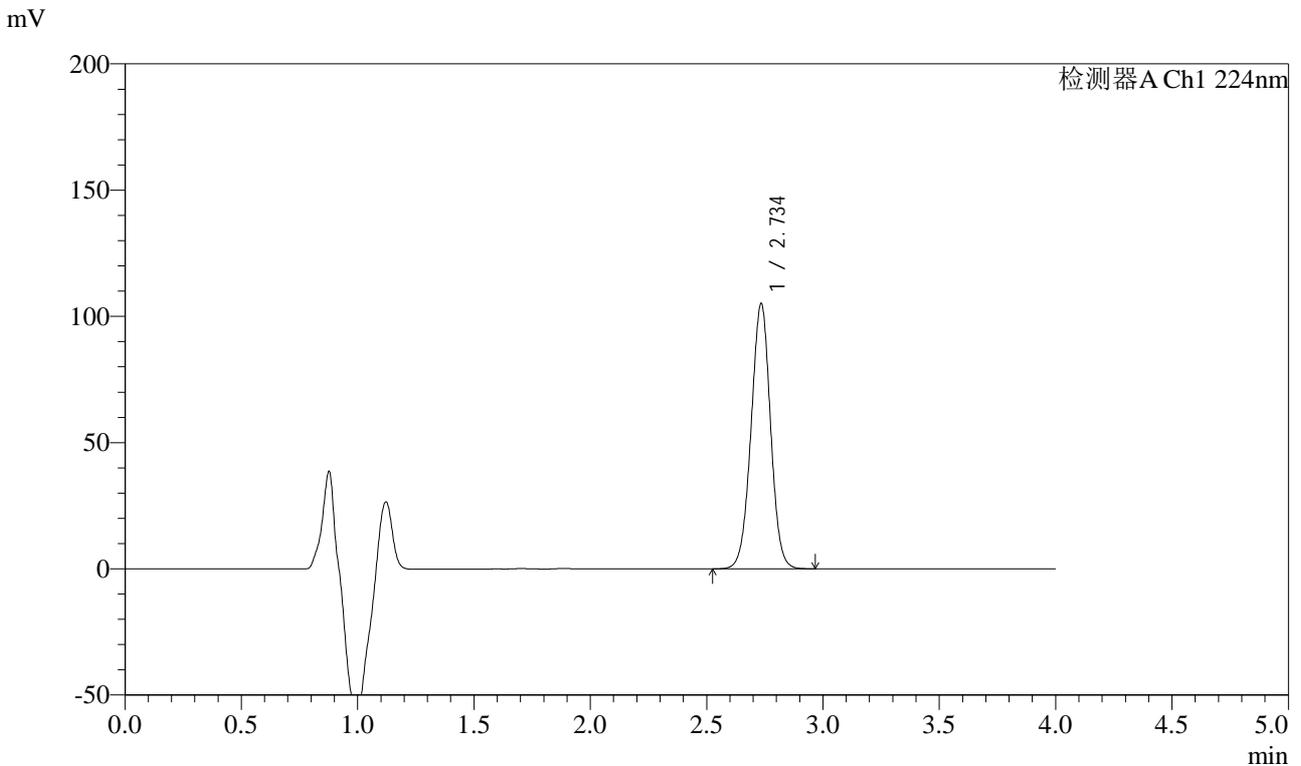


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2417-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:28:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 611672 | 100.000 | 104504 | 5132       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 611672 | 100.000 | 104504 |            |       |          |

图157 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

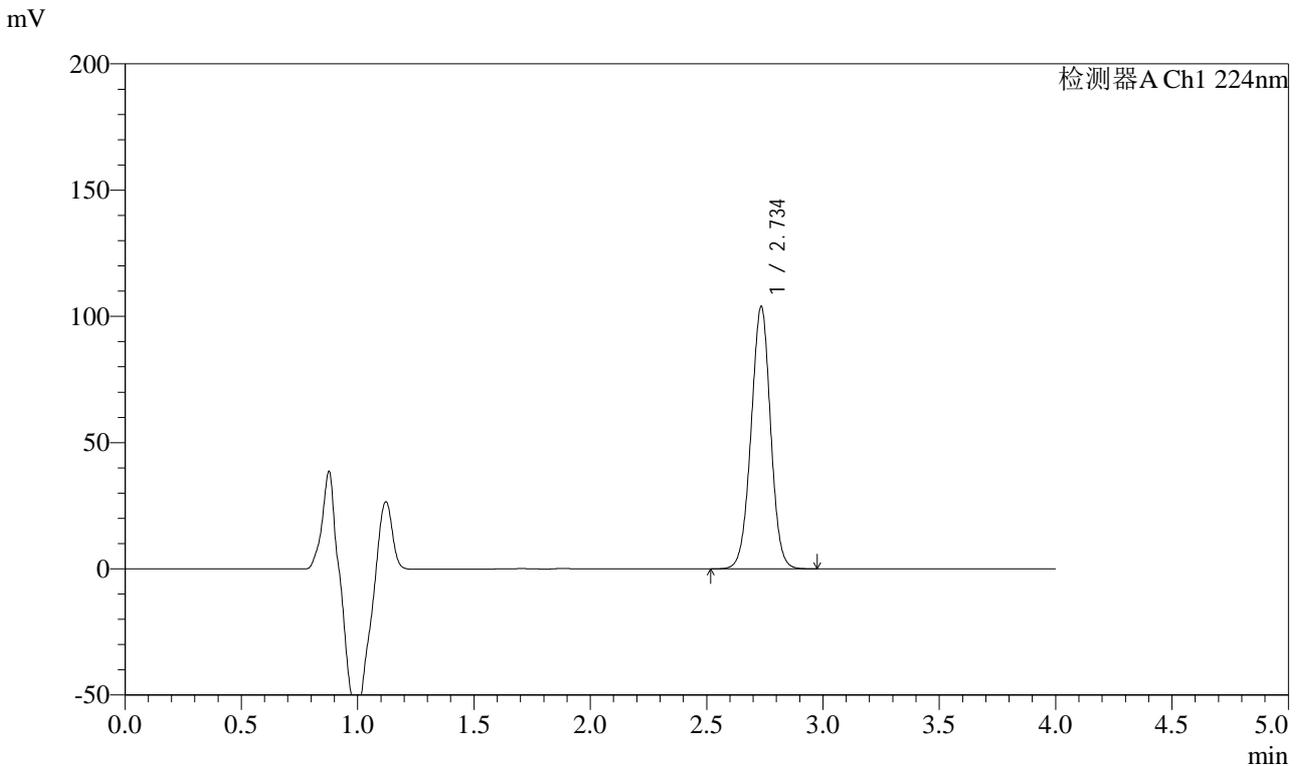


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2418-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:33:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 604800 | 100.000 | 103342 | 5127       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 604800 | 100.000 | 103342 |            |       |          |

图158 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

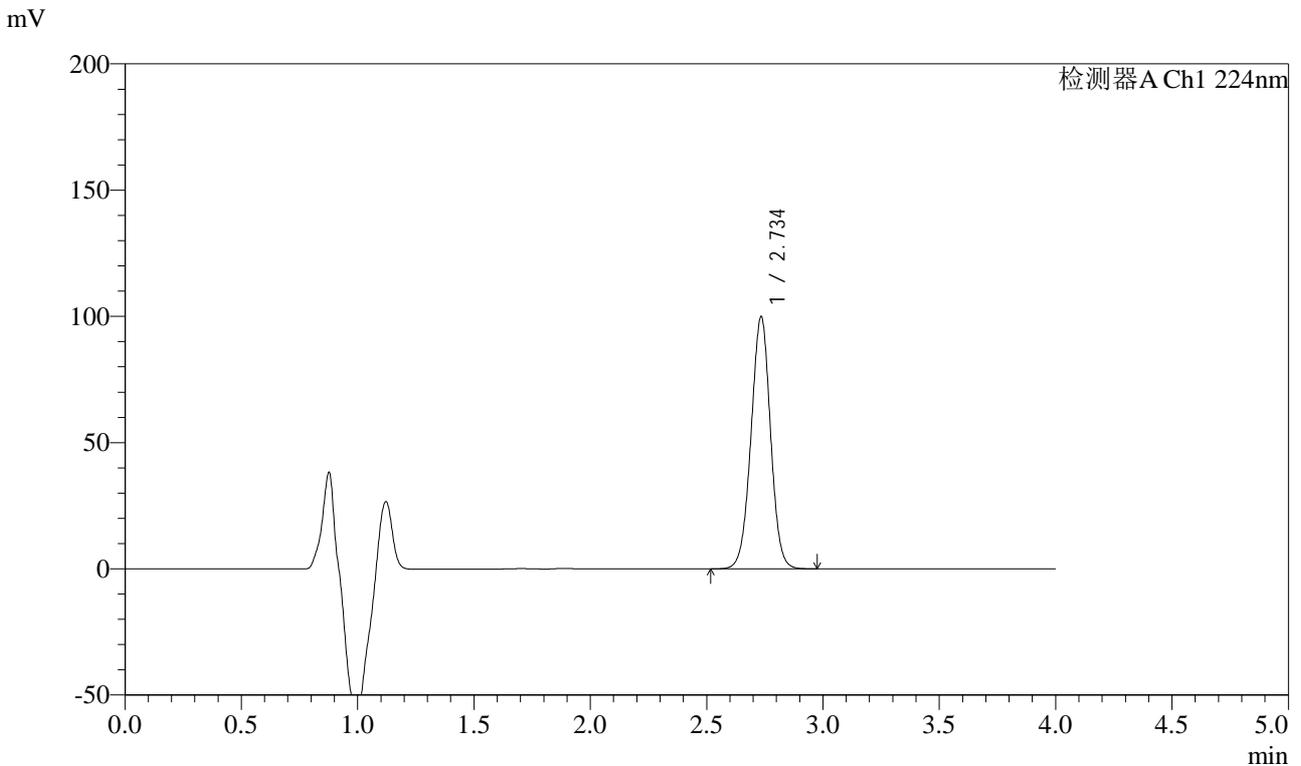


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2419-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:37:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 581807 | 100.000 | 99348 | 5117       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 581807 | 100.000 | 99348 |            |       |          |

图159 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

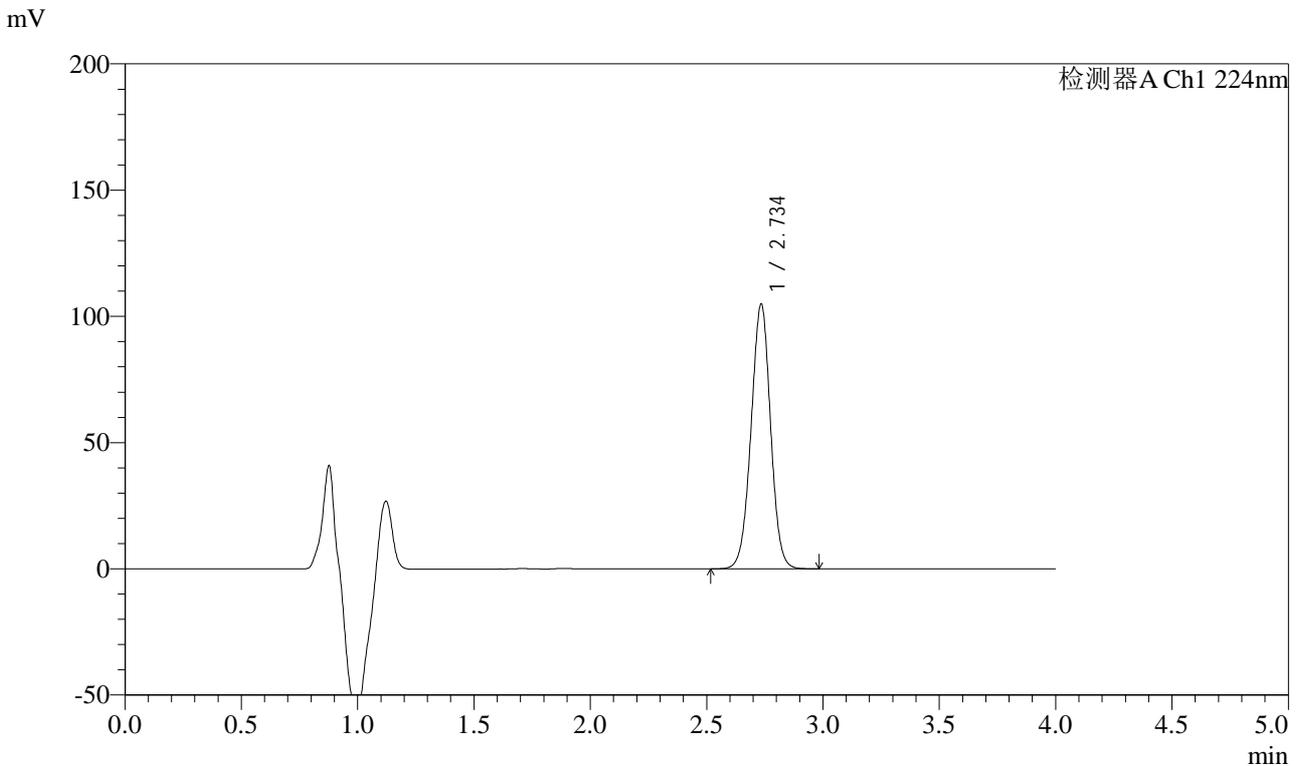


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2420-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:42:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:10:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 611153 | 100.000 | 104301 | 5118       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 611153 | 100.000 | 104301 |            |       |          |

图160 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

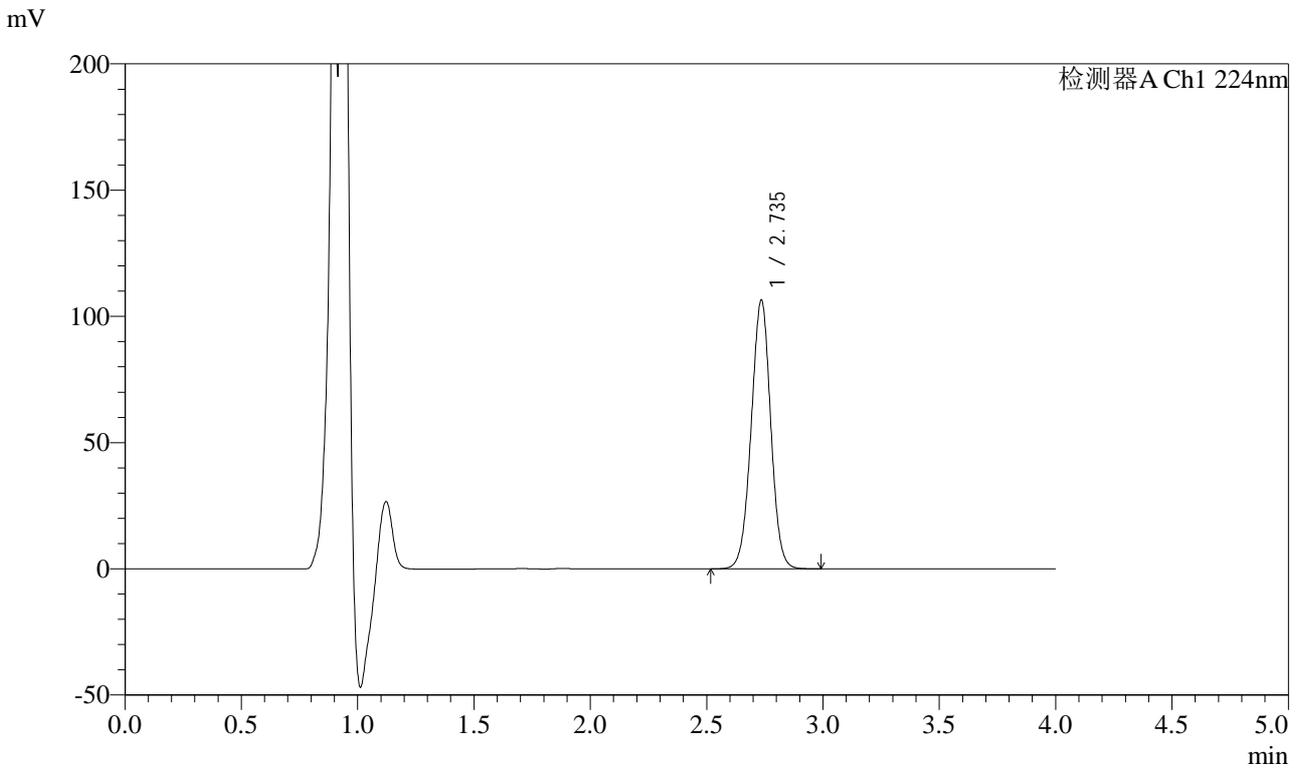


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2421-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:46:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 621325 | 100.000 | 106083 | 5106       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 621325 | 100.000 | 106083 |            |       |          |

图161 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

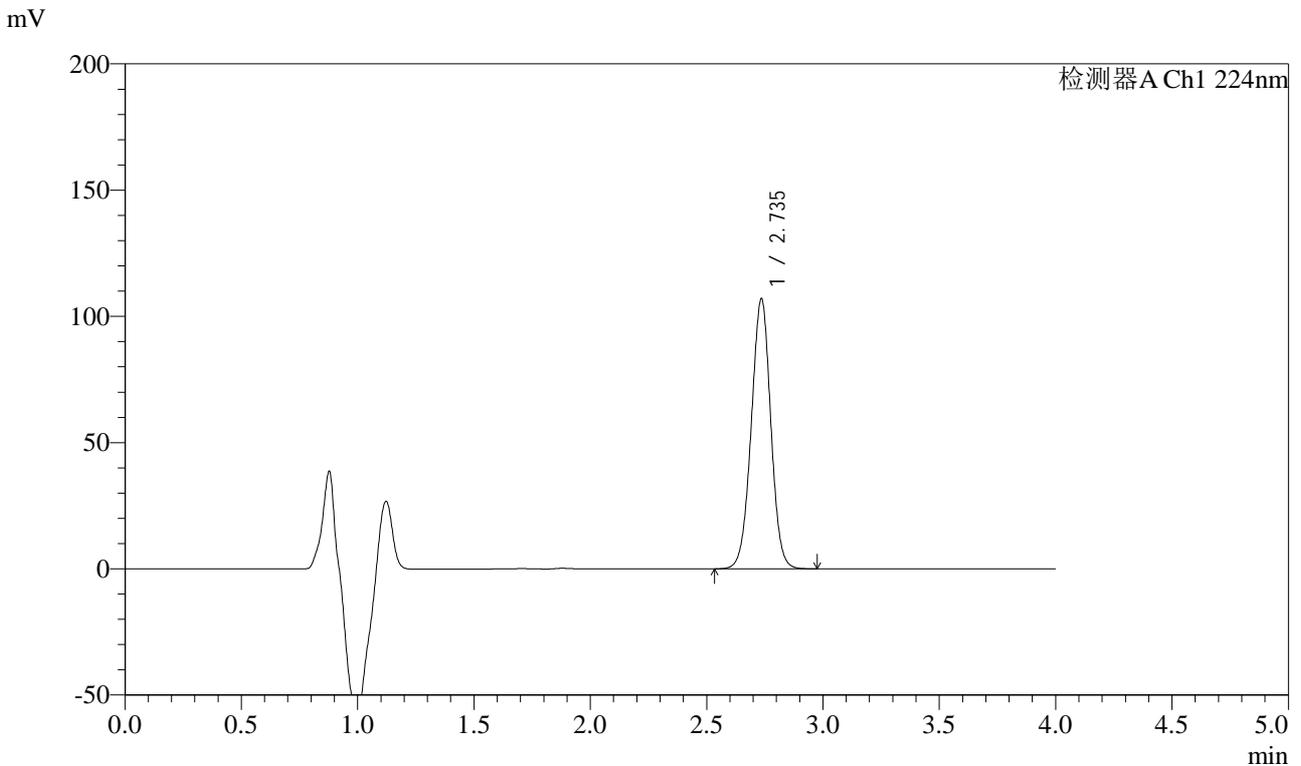


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2422-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:50:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

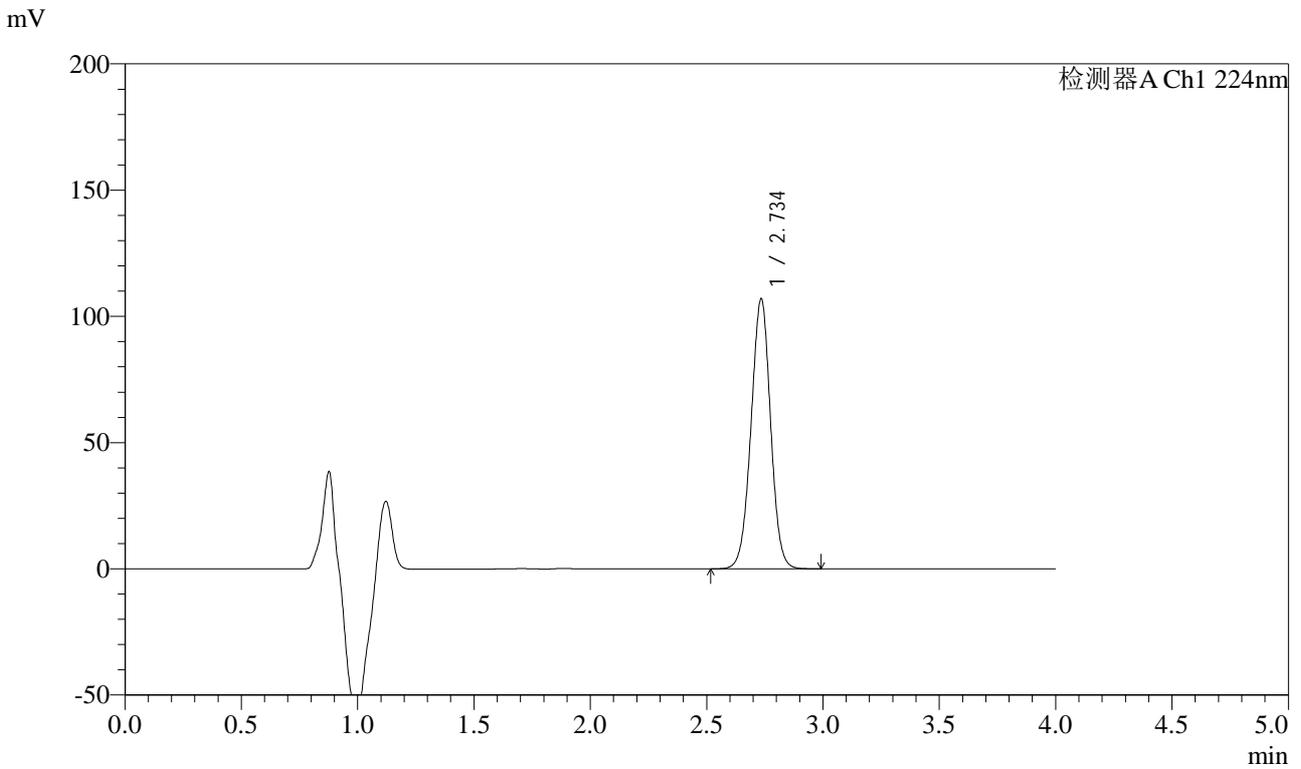
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 624505 | 100.000 | 106657 | 5100       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 624505 | 100.000 | 106657 |            |       |          |

图162 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg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 - 0-105/18-2423-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:55:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

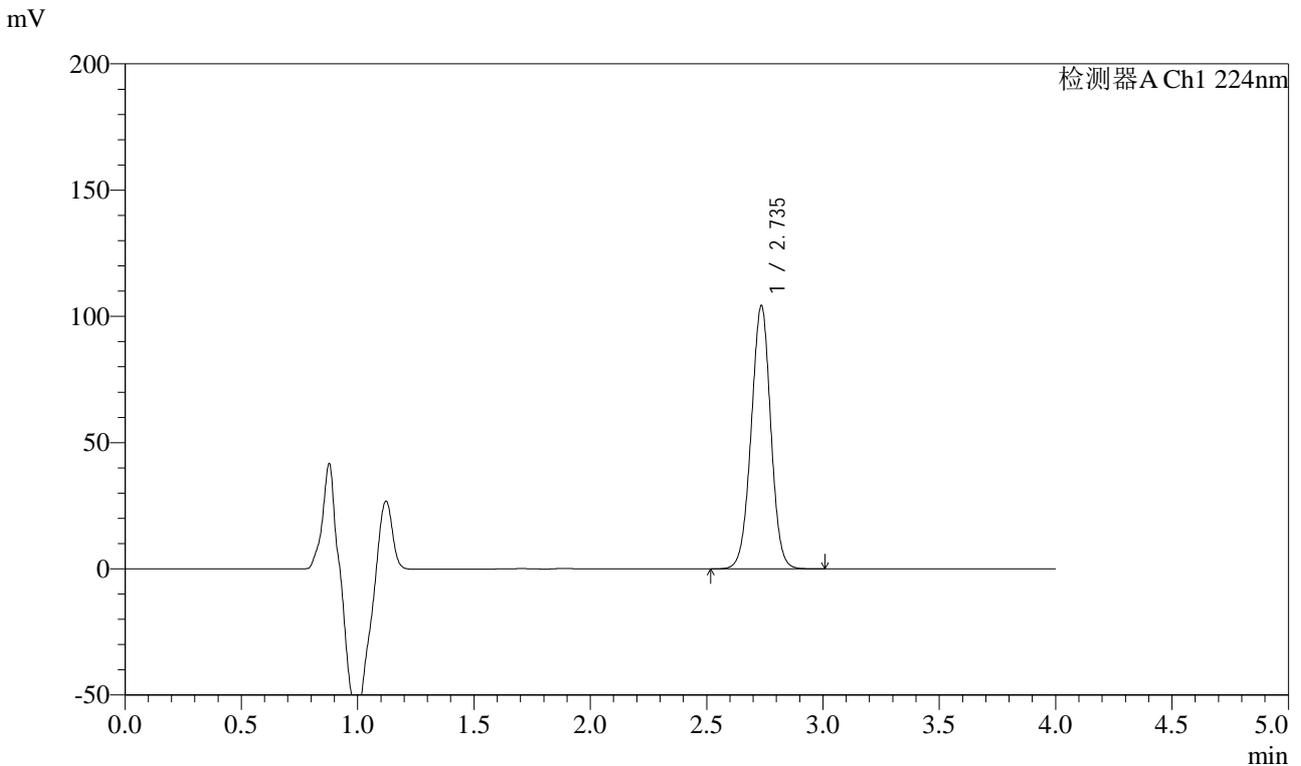
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 624737 | 100.000 | 106353 | 5082       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 624737 | 100.000 | 106353 |            |       |          |

图163 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-105/18-2424-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:59:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 609312 | 100.000 | 103883 | 5084       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 609312 | 100.000 | 103883 |            |       |          |

图164 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

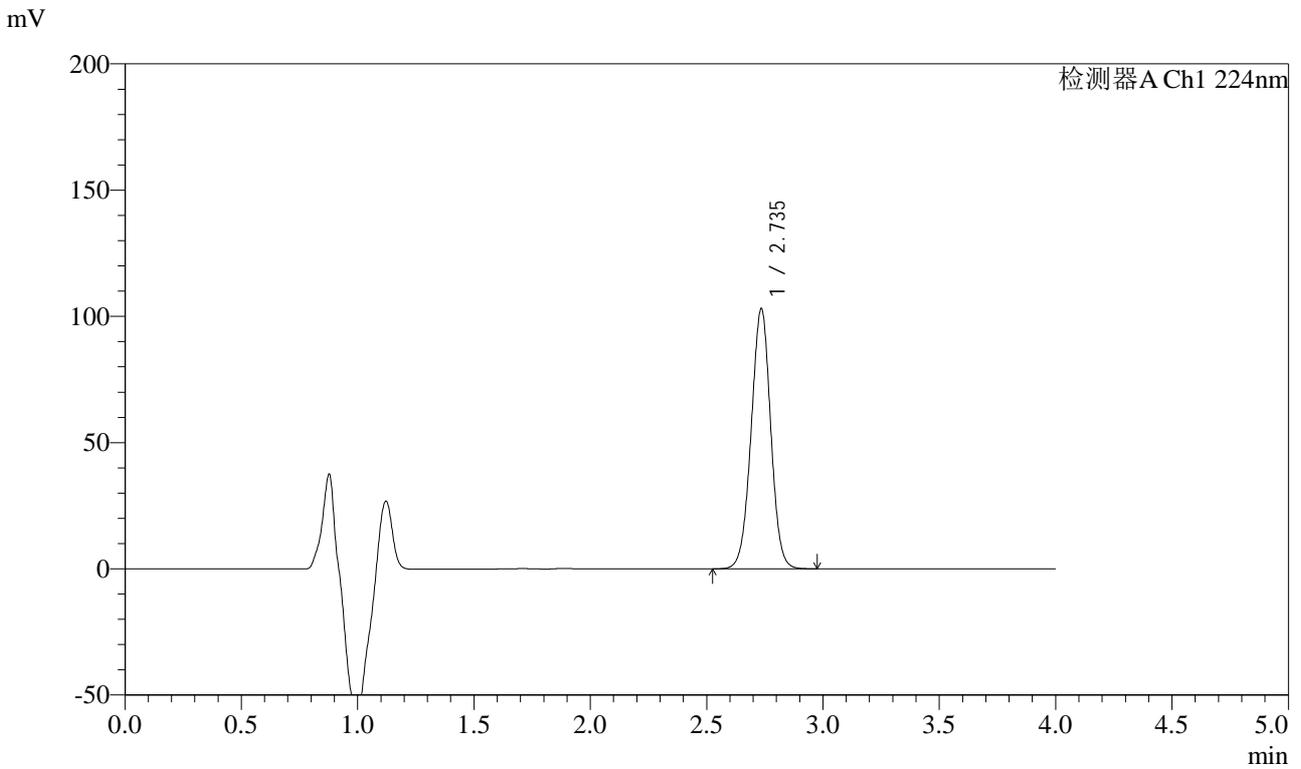


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2425-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:04:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 602578 | 100.000 | 102659 | 5079       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 602578 | 100.000 | 102659 |            |       |          |

图165 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

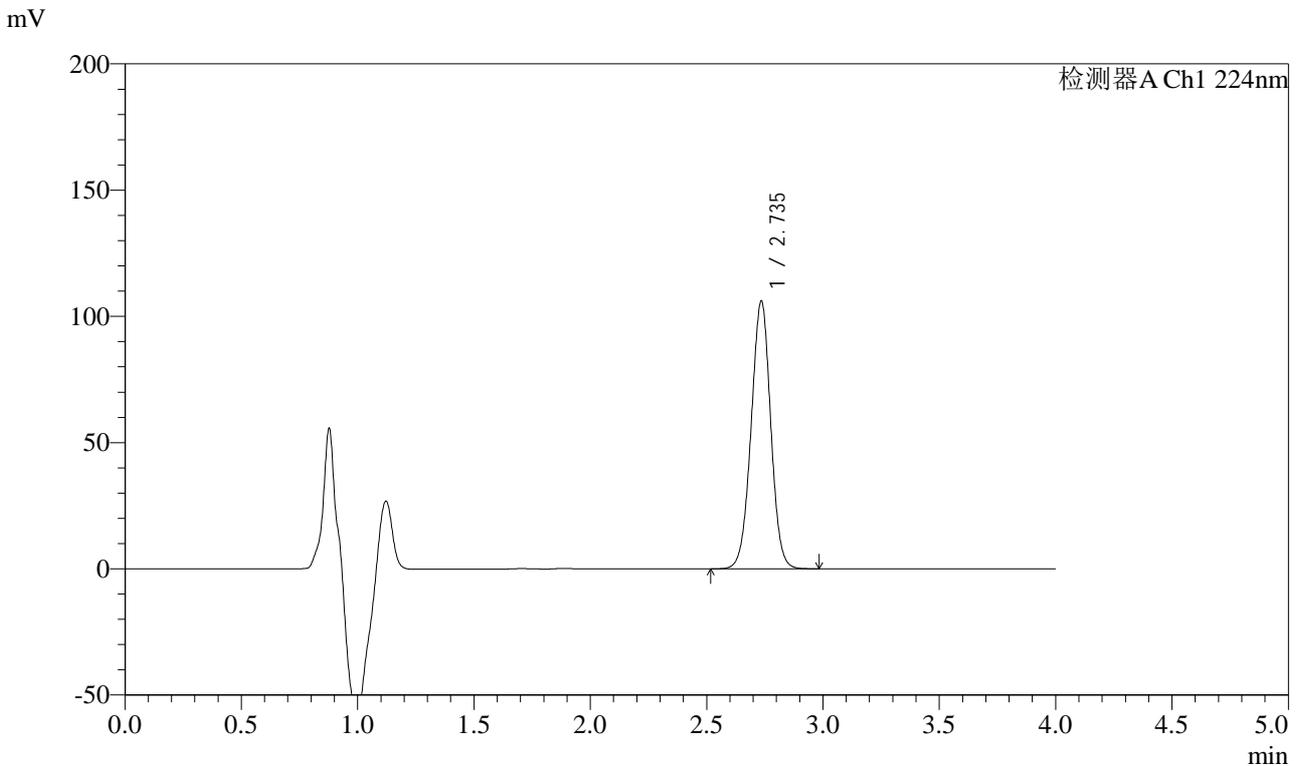


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2426-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:08:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 620827 | 100.000 | 105674 | 5071       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 620827 | 100.000 | 105674 |            |       |          |

图166 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

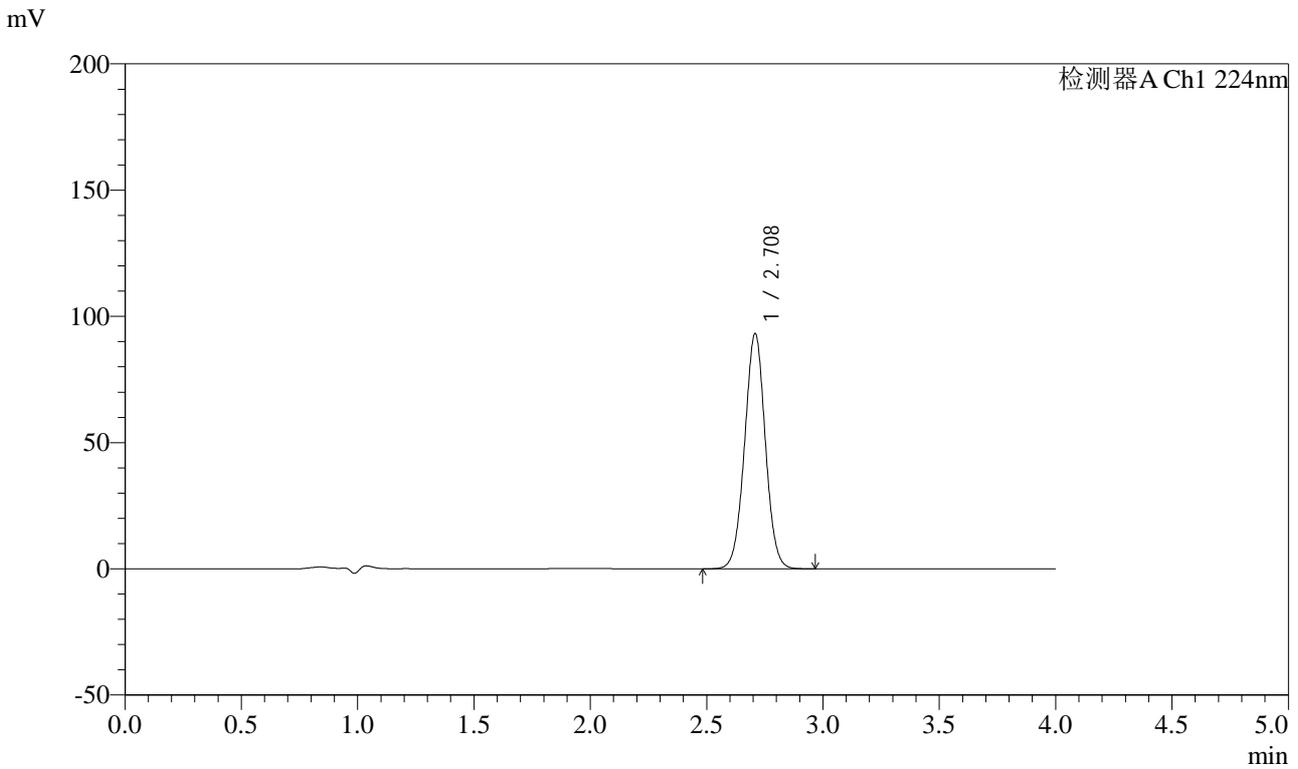


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2427-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:12:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 576961 | 100.000 | 92860 | 4434       | 1.014 | --       |
| 总计 |       | 576961 | 100.000 | 92860 |            |       |          |

图167 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

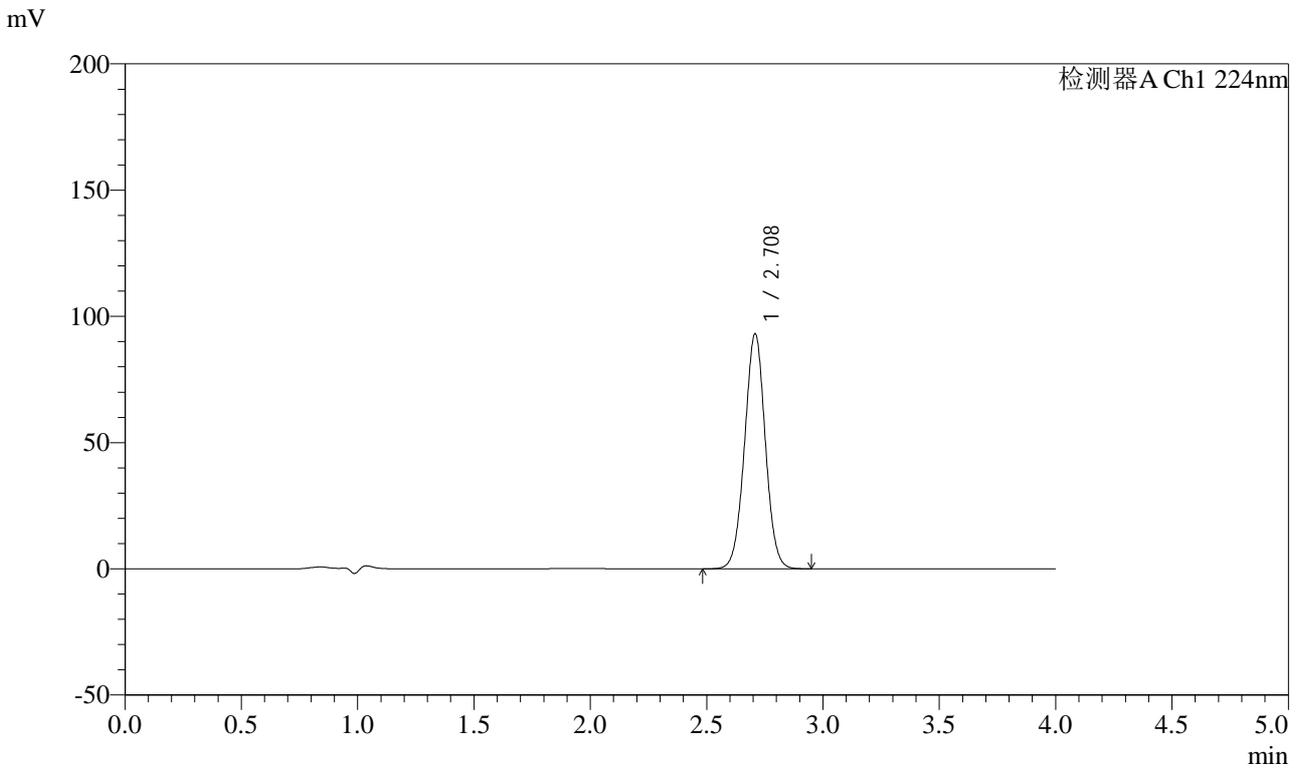


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2428-2 - 2024052911p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:17:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 577149 | 100.000 | 92828 | 4428       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 577149 | 100.000 | 92828 |            |       |          |

图168 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

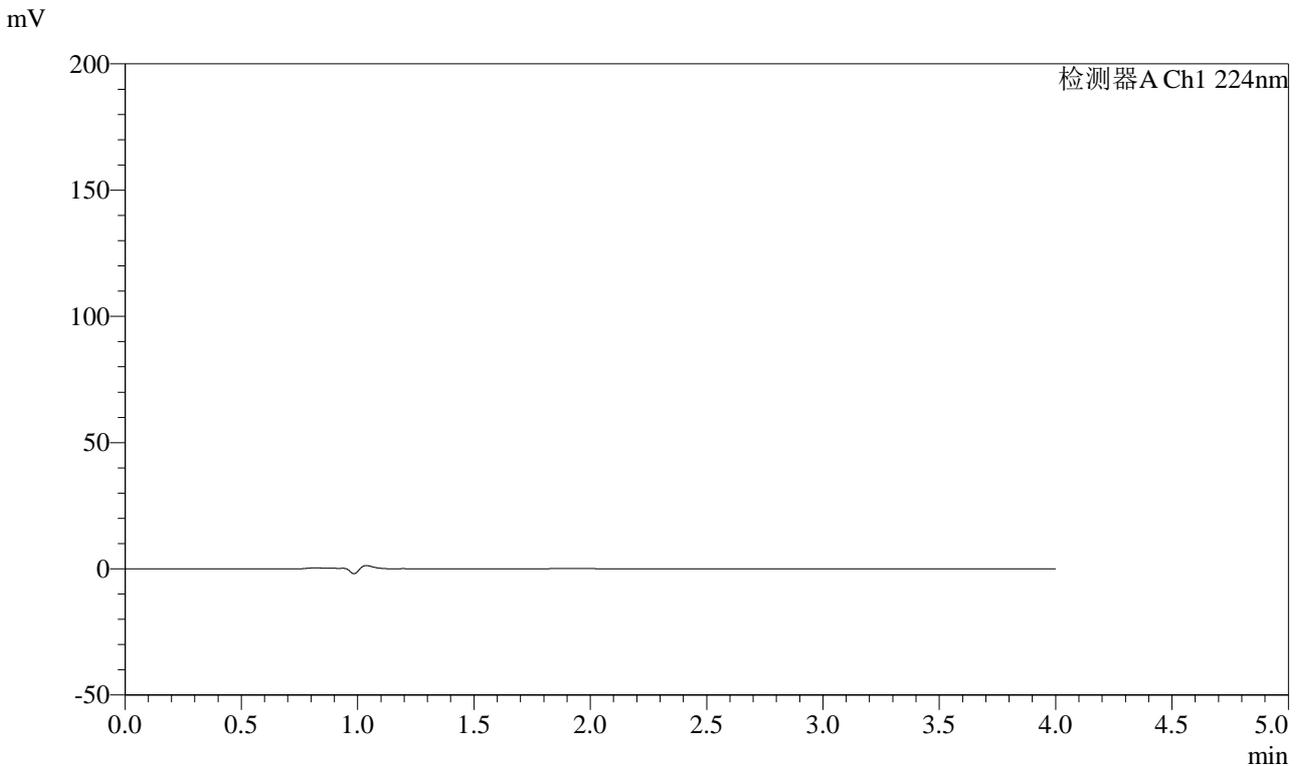


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-105/18-2429-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 40  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:21:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

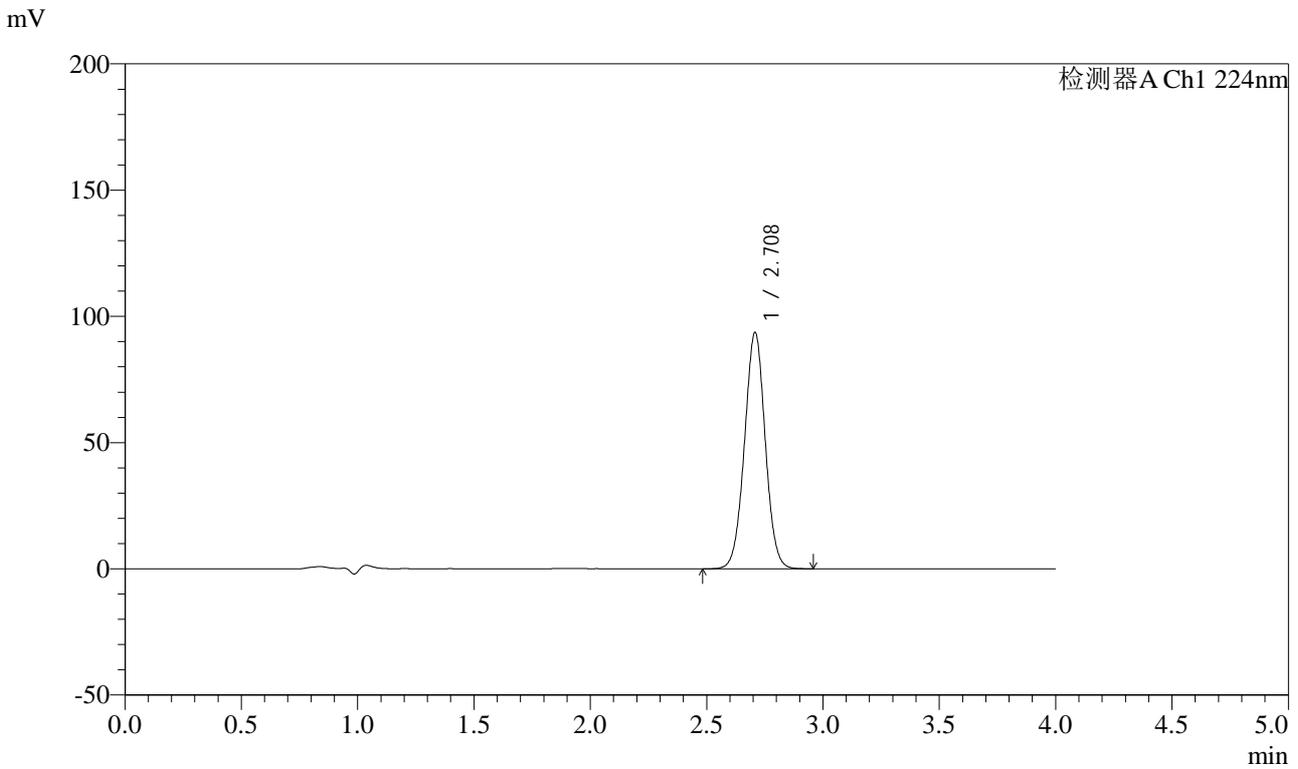


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2430-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:26:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 580728 | 100.000 | 93373 | 4418       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 580728 | 100.000 | 93373 |            |       |          |

图170 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

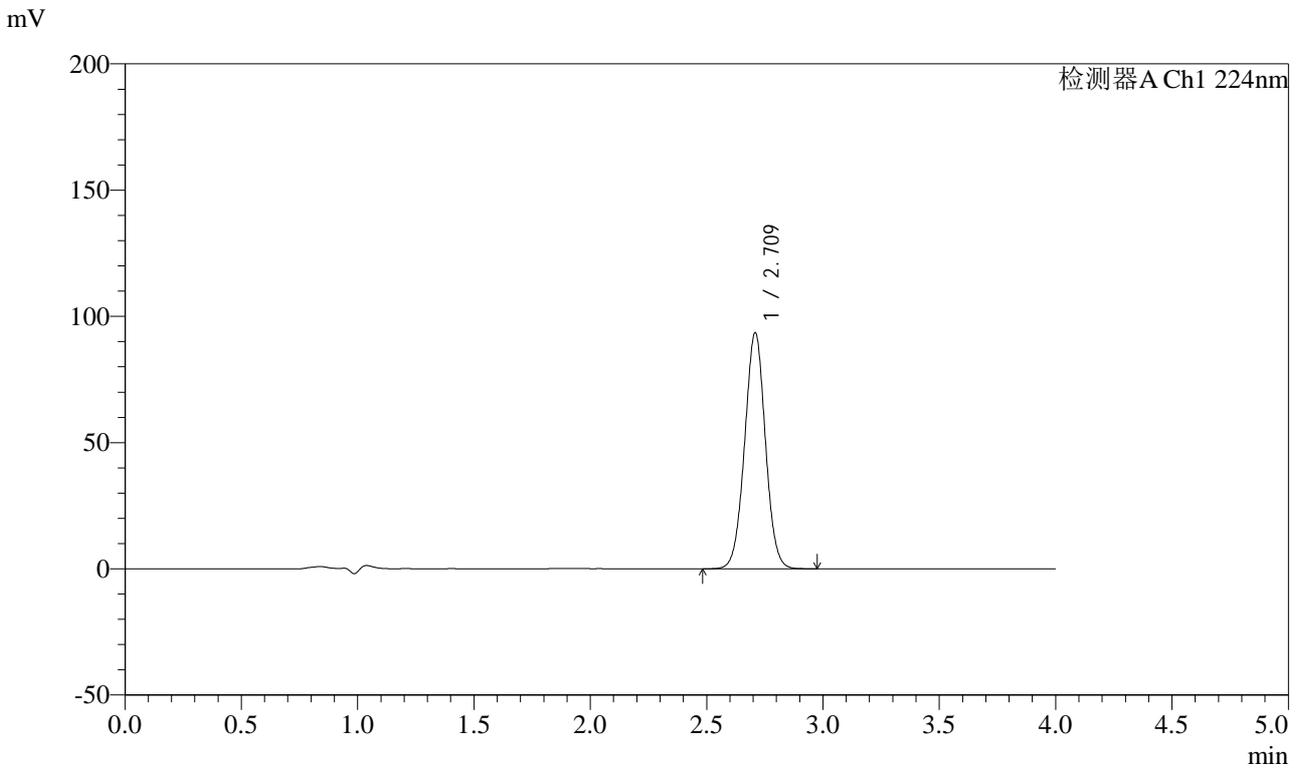


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2431-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:30:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 580921 | 100.000 | 93188 | 4411       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 580921 | 100.000 | 93188 |            |       |          |

图171 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

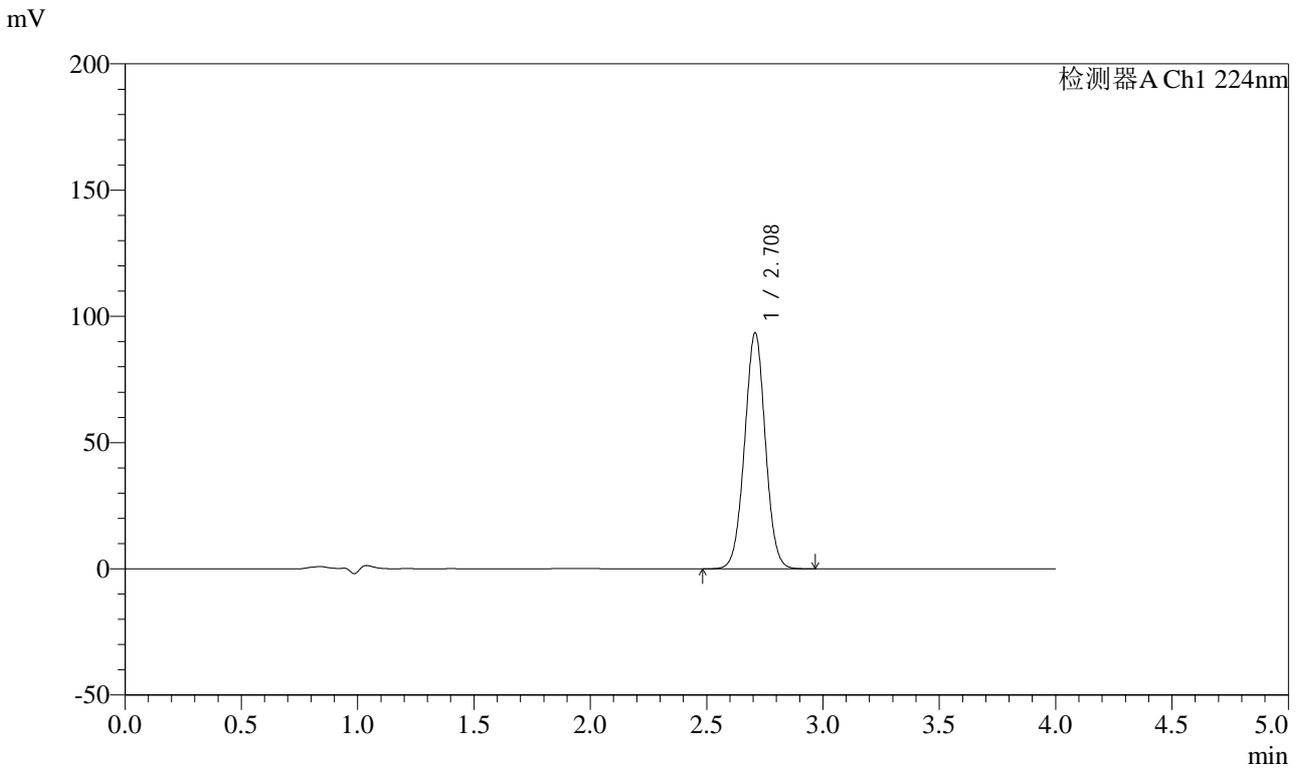


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2432-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:35:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 580207 | 100.000 | 93169 | 4413       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 580207 | 100.000 | 93169 |            |       |          |

图172 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

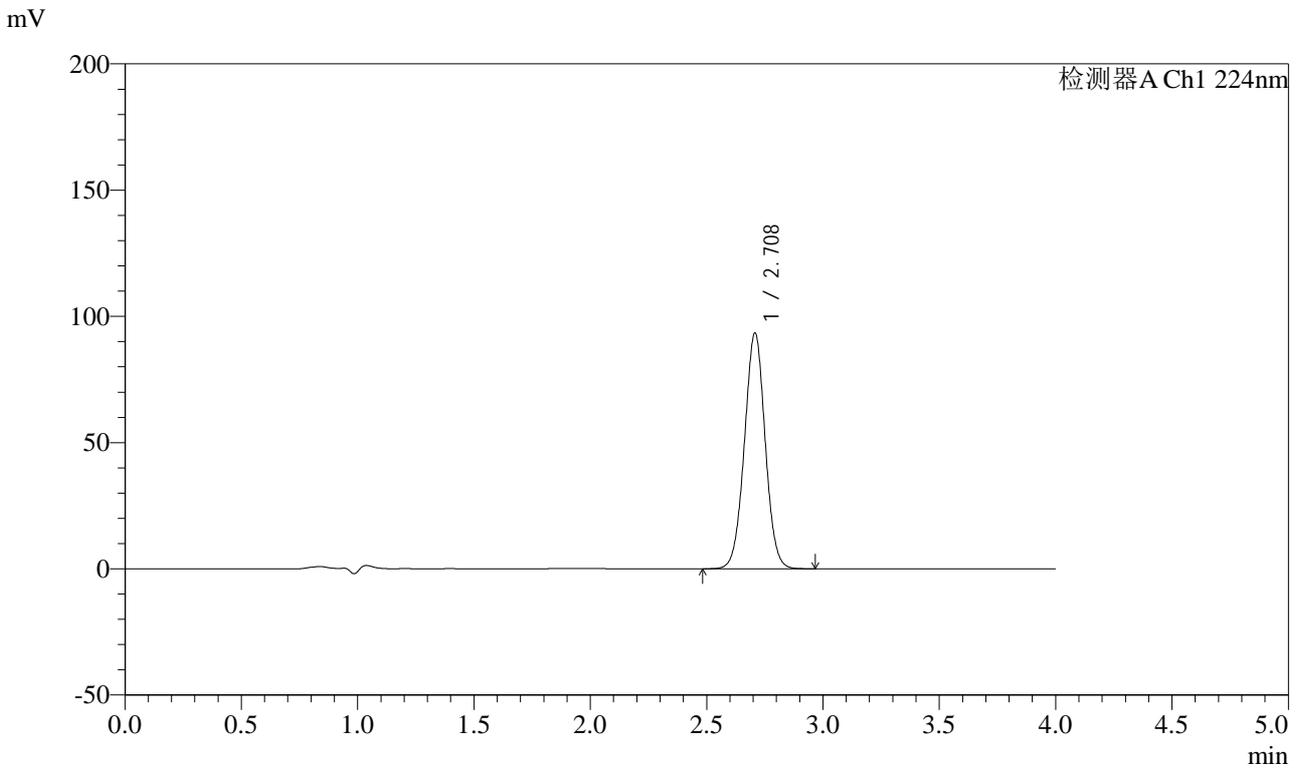


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2433-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:39:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 580135 | 100.000 | 93231 | 4402       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 580135 | 100.000 | 93231 |            |       |          |

图173 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

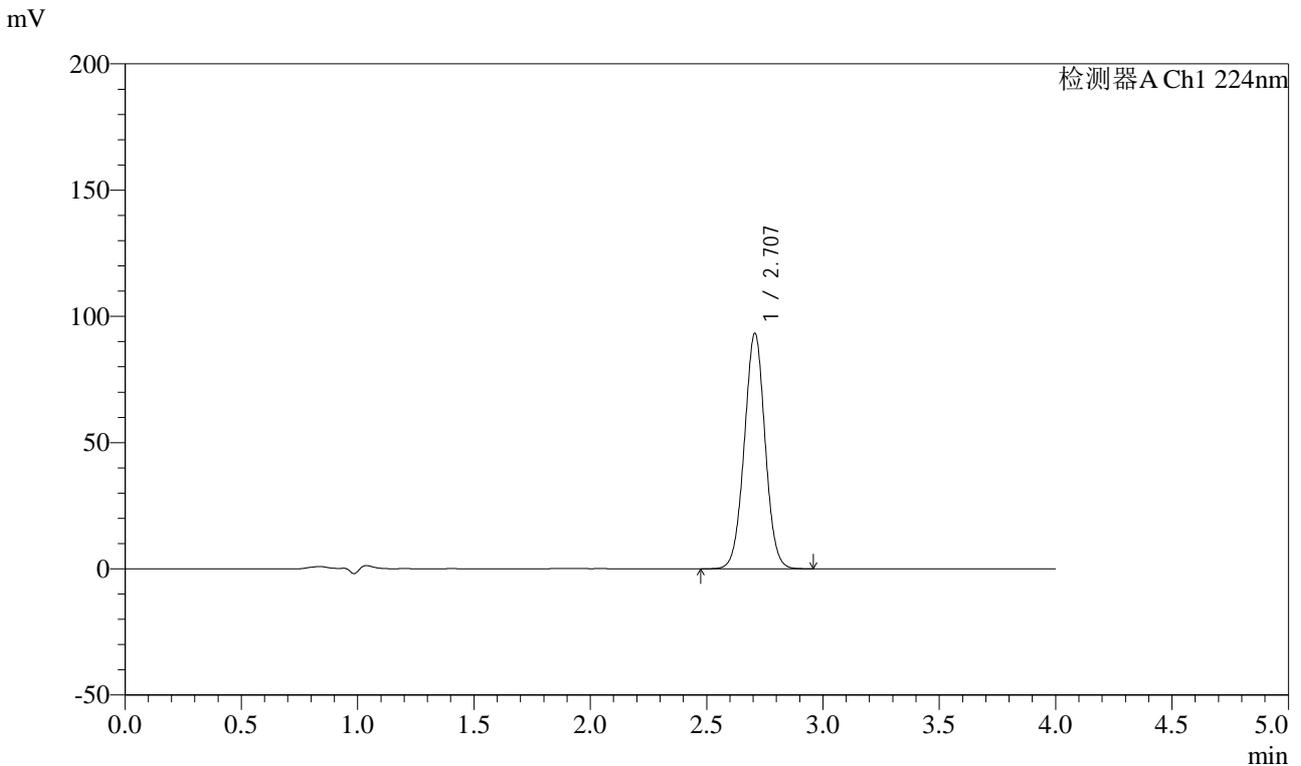


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2434-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:43:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 580161 | 100.000 | 93184 | 4390       | 1.014 | --       |
| 总计 |       | 580161 | 100.000 | 93184 |            |       |          |

图174 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

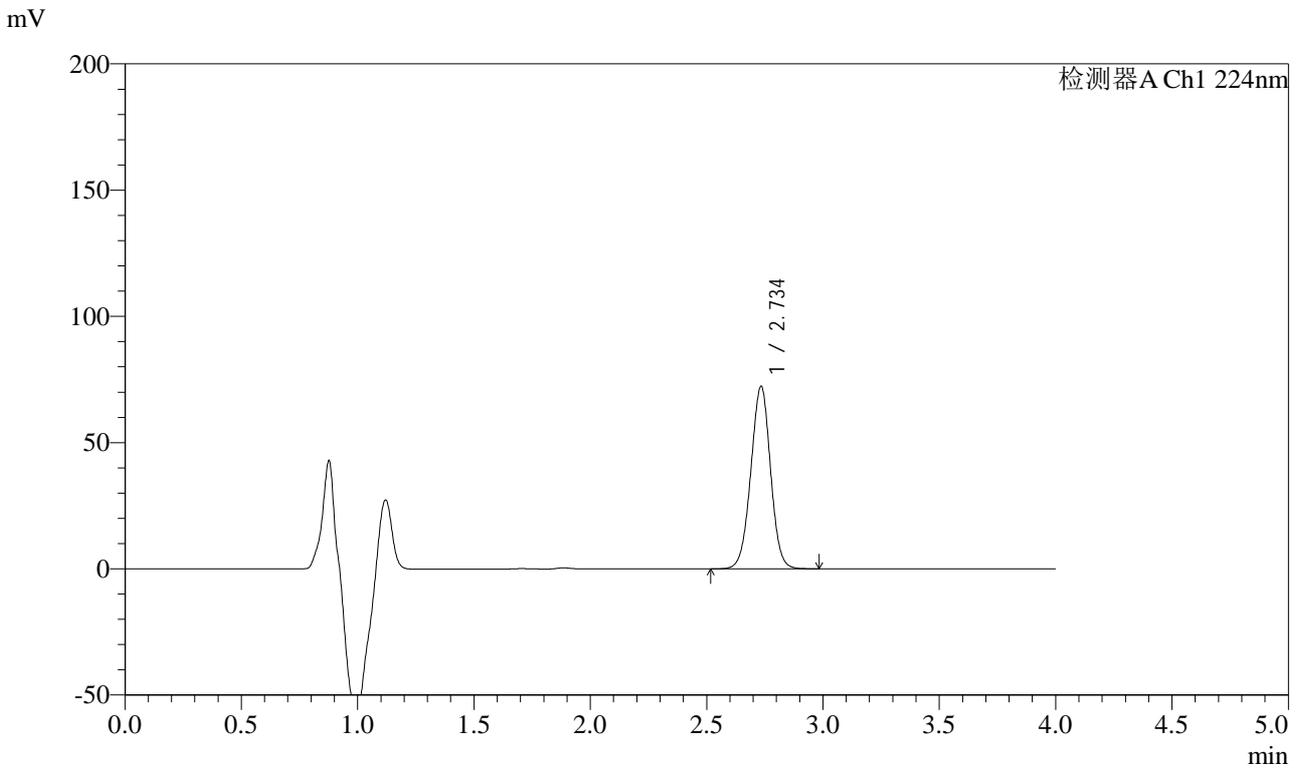


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2435-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:48:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 426469 | 100.000 | 72004 | 4992       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 426469 | 100.000 | 72004 |            |       |          |

图175 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

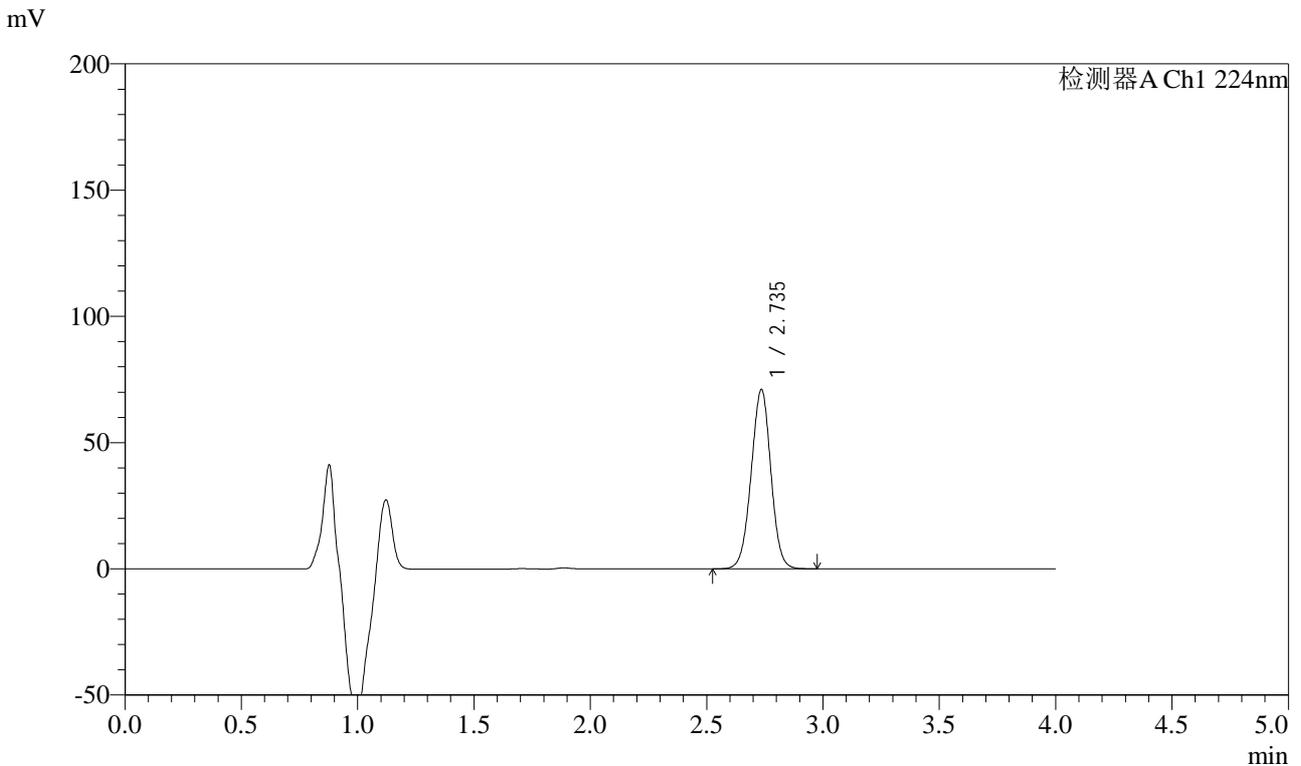


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2436-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:52:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 418606 | 100.000 | 70802 | 4994       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 418606 | 100.000 | 70802 |            |       |          |

图176 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

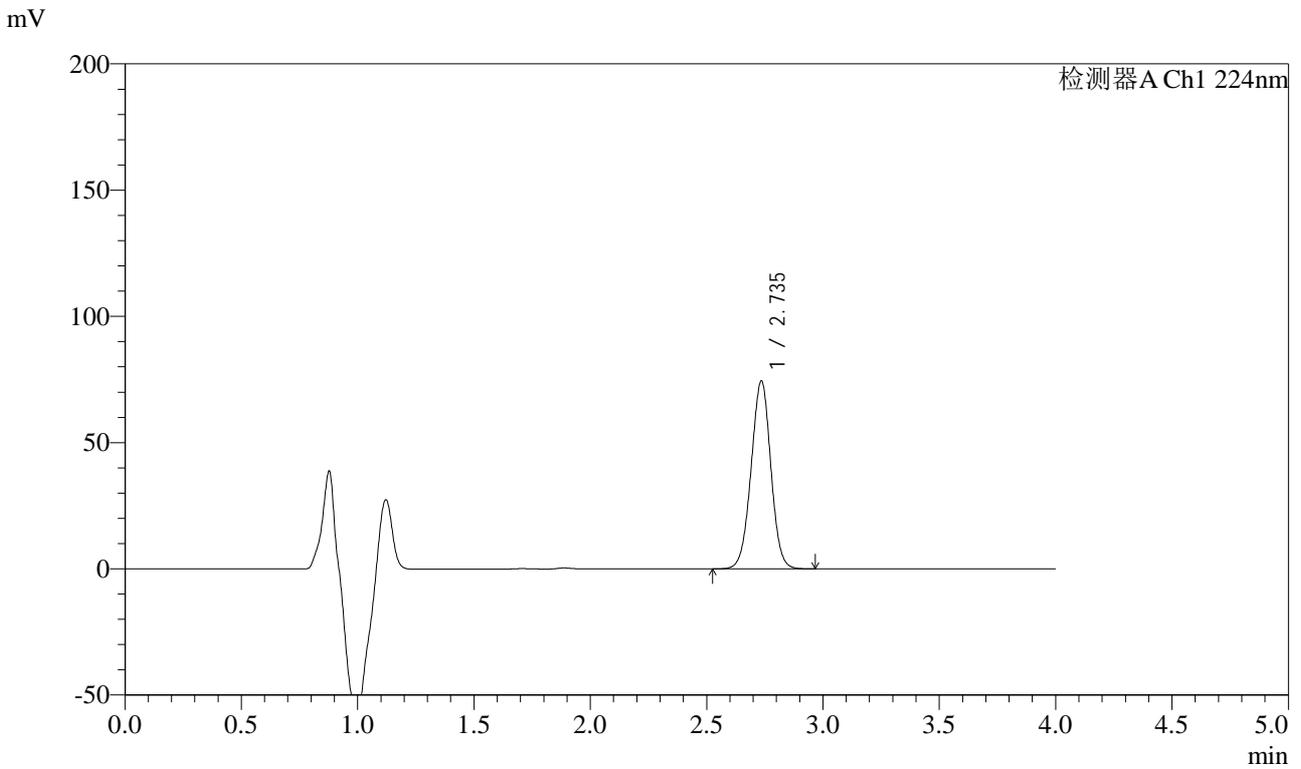


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2437-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:57:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 438849 | 100.000 | 74195 | 4987       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 438849 | 100.000 | 74195 |            |       |          |

图177 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

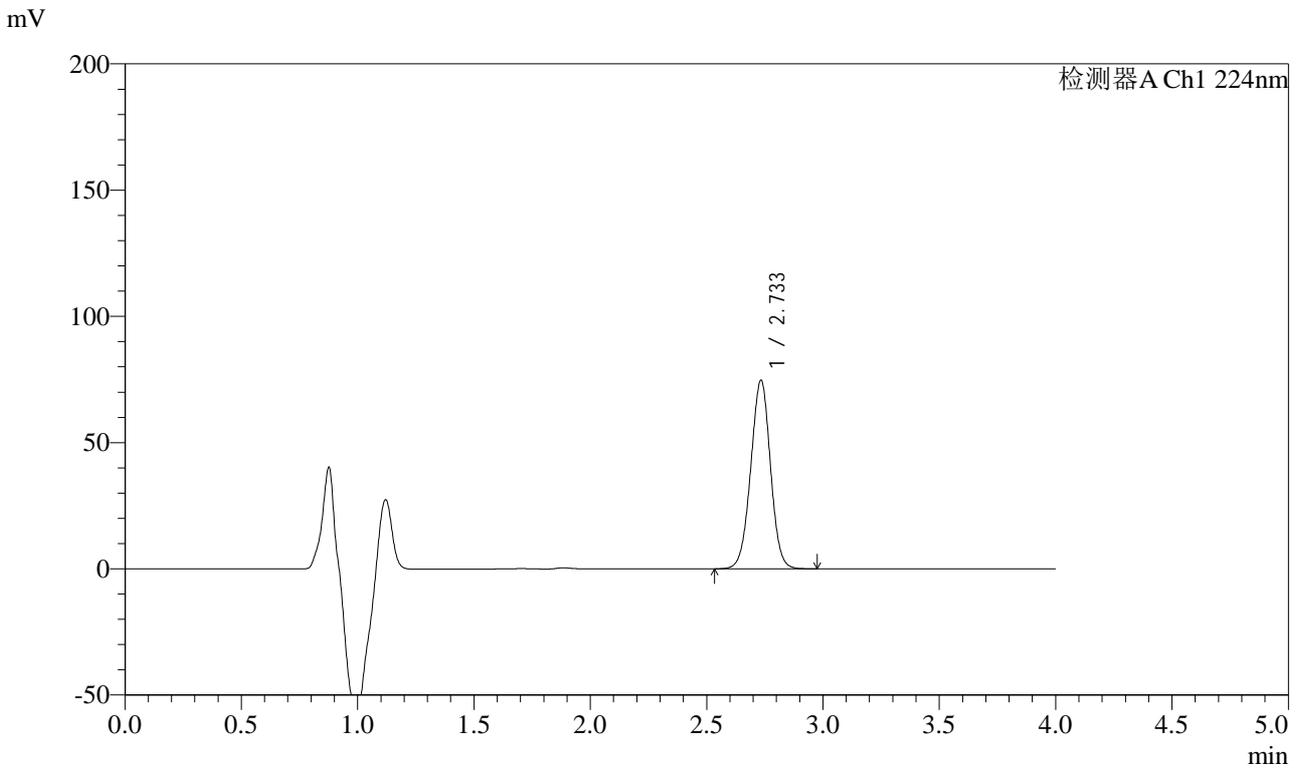


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2438-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:01:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 440588 | 100.000 | 74423 | 4975       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 440588 | 100.000 | 74423 |            |       |          |

图178 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

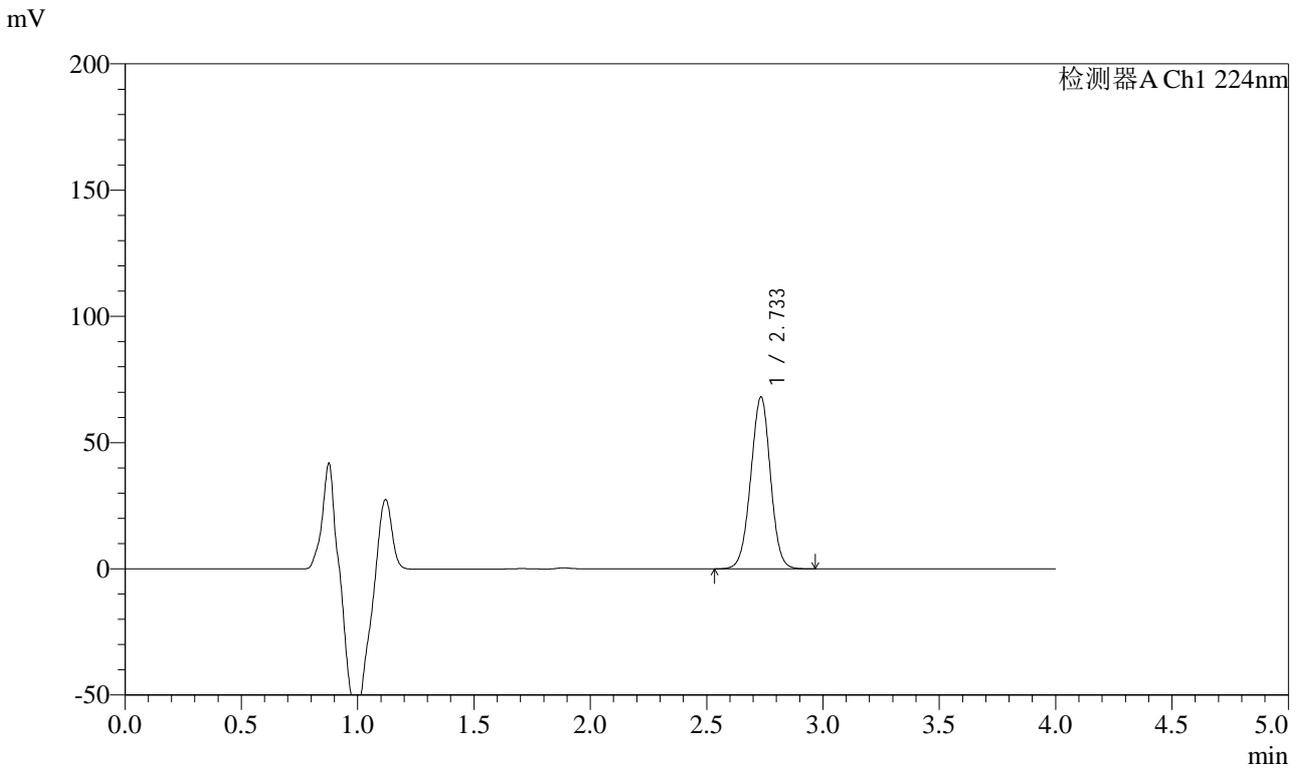


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2439-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:06:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 402062 | 100.000 | 67849 | 4962       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 402062 | 100.000 | 67849 |            |       |          |

图179 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

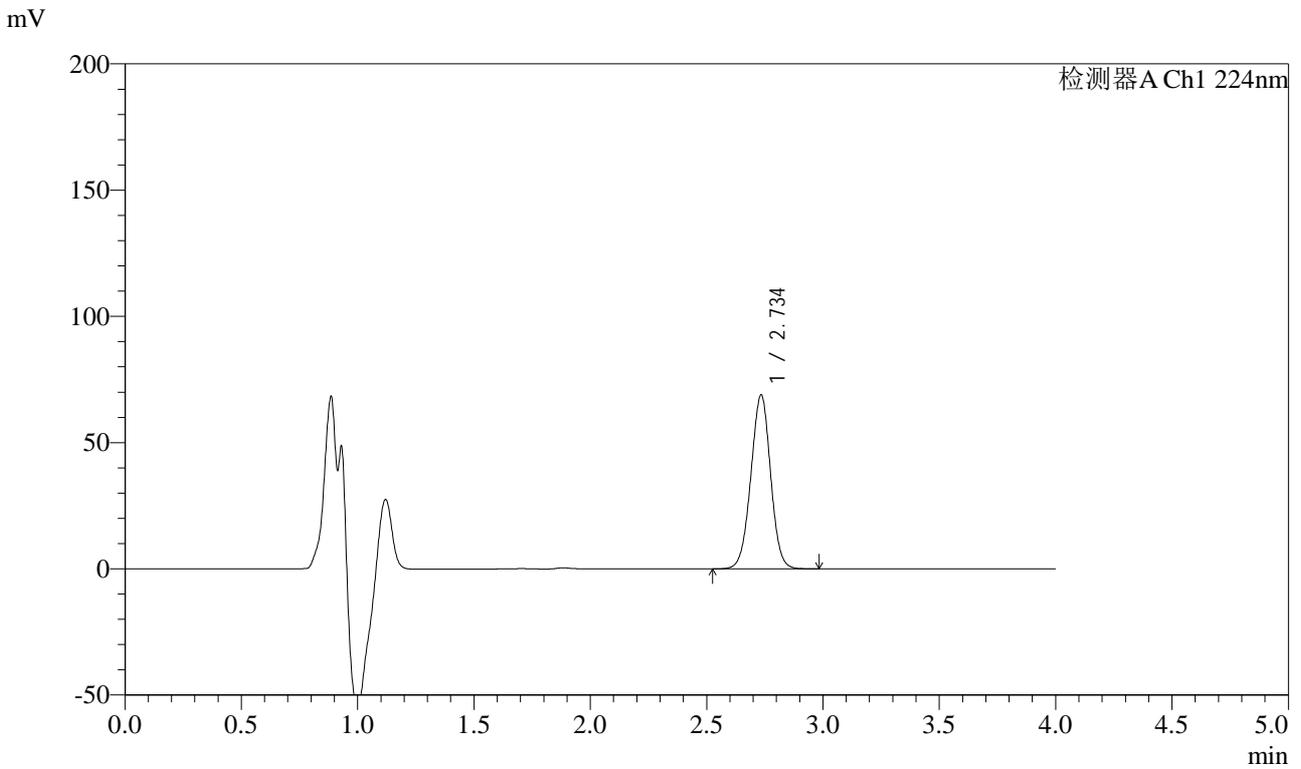


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2440-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:10:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:11:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 406832 | 100.000 | 68519 | 4959       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 406832 | 100.000 | 68519 |            |       |          |

图180 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

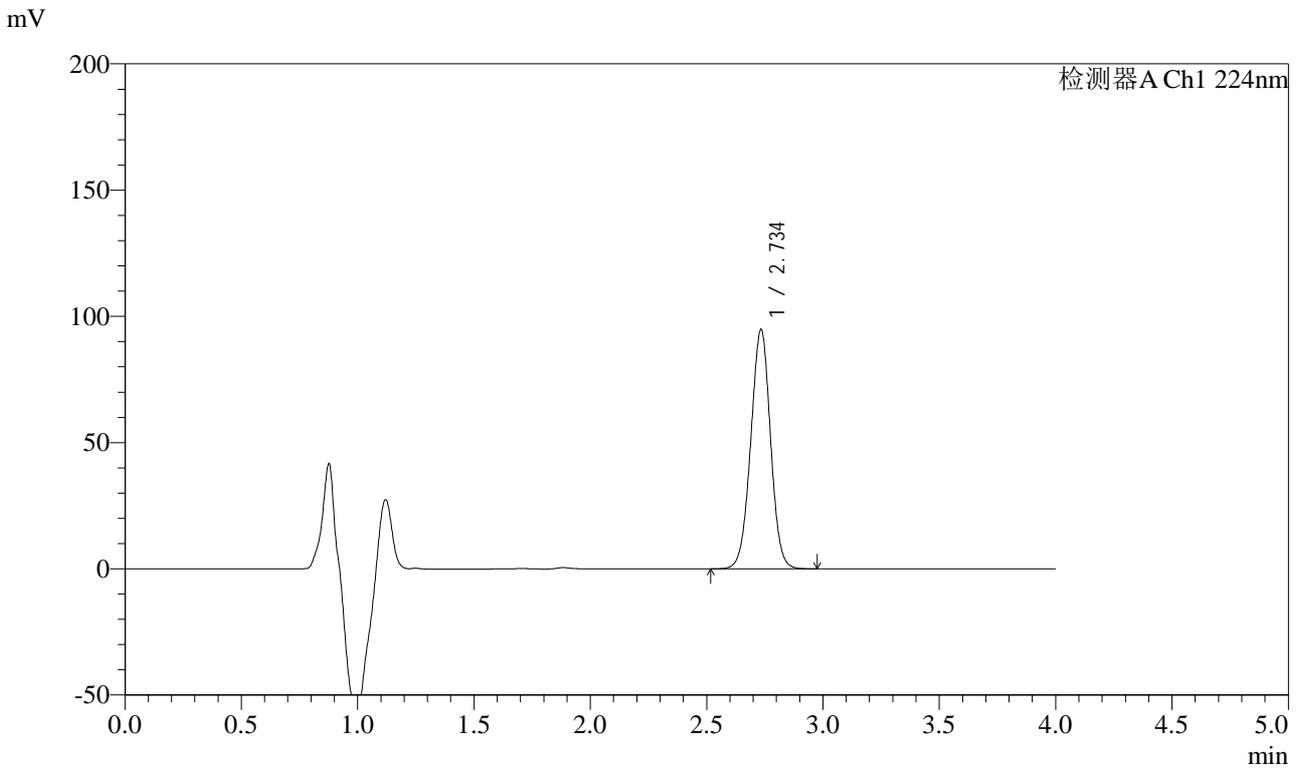


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2441-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:14:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 560266 | 100.000 | 94419 | 4958       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 560266 | 100.000 | 94419 |            |       |          |

图181 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

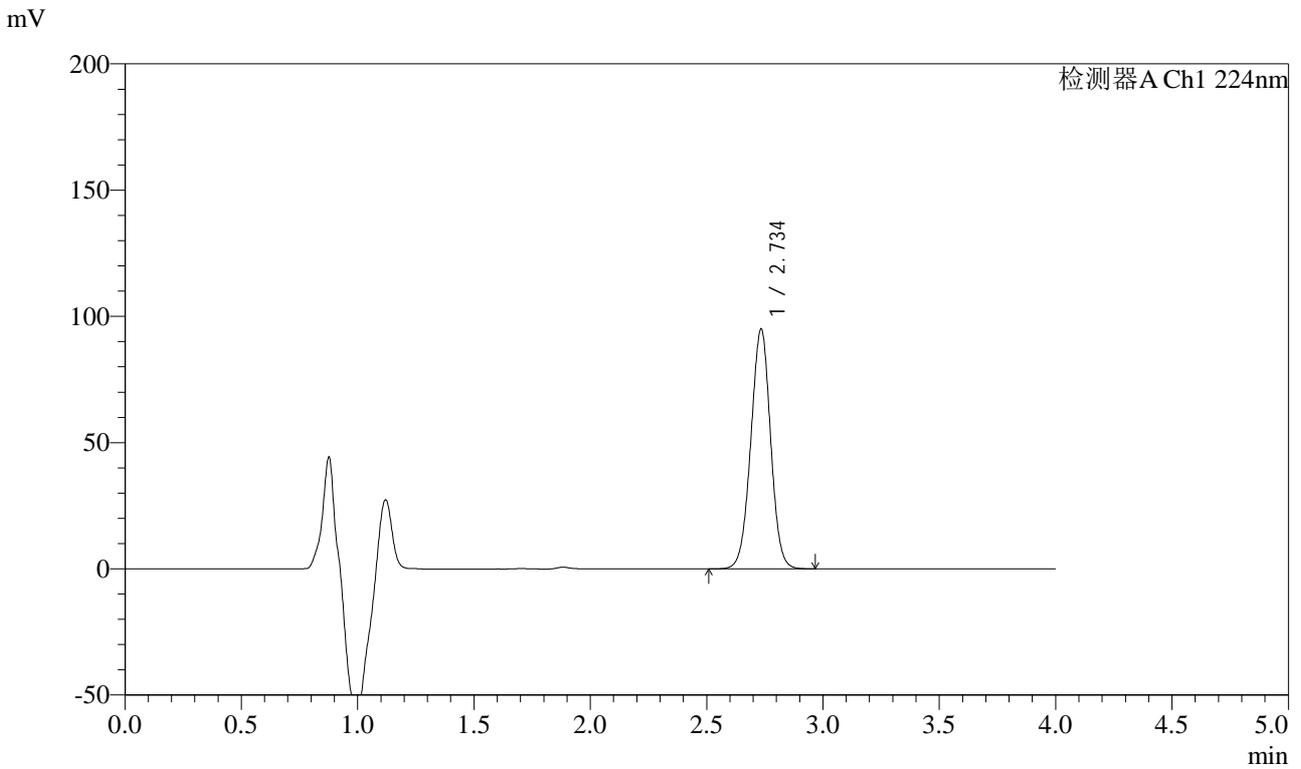


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2442-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:19:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 561522 | 100.000 | 94503 | 4949       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 561522 | 100.000 | 94503 |            |       |          |

图182 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

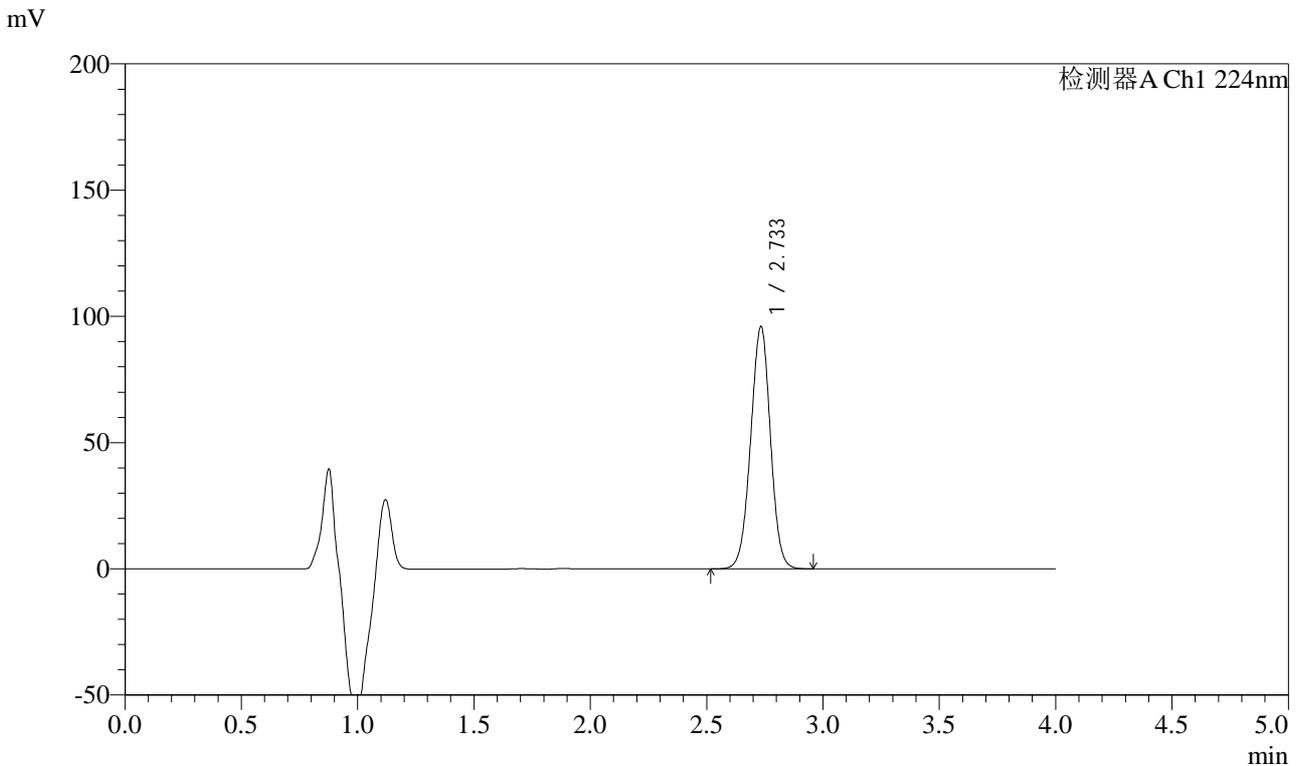


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2443-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:23:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 567939 | 100.000 | 95661 | 4937       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 567939 | 100.000 | 95661 |            |       |          |

图183 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

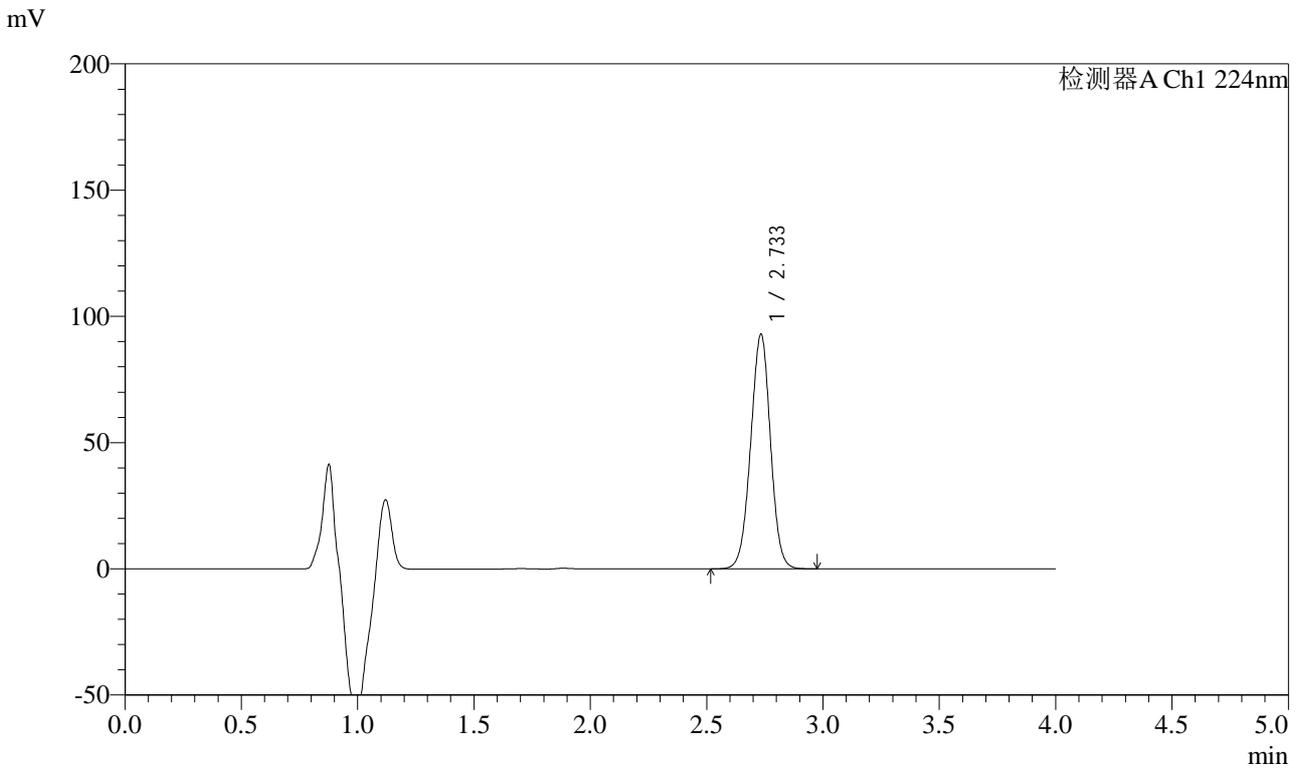


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2444-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:28:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.733 | 550314 | 100.000 | 92627 | 4929       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 550314 | 100.000 | 92627 |            |       |          |

图184 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

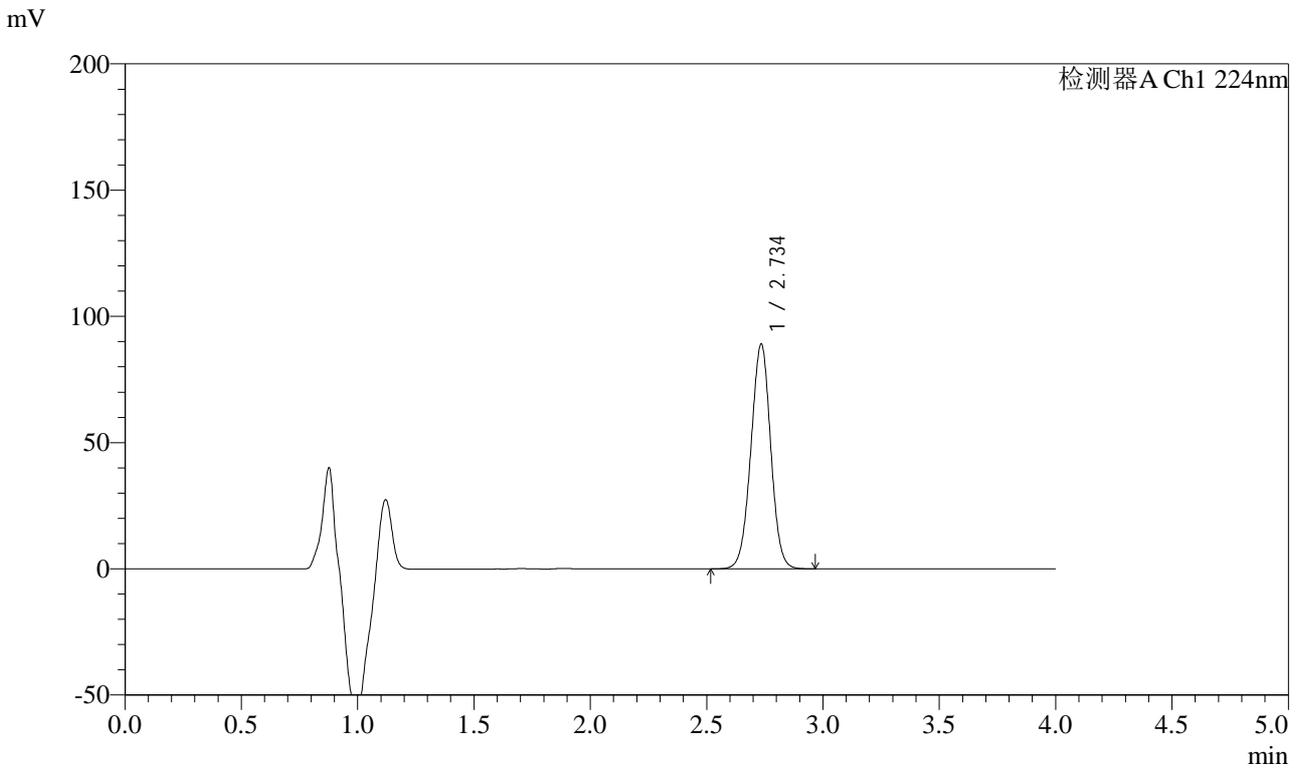


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2445-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:32:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 527421 | 100.000 | 88580 | 4934       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 527421 | 100.000 | 88580 |            |       |          |

图185 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

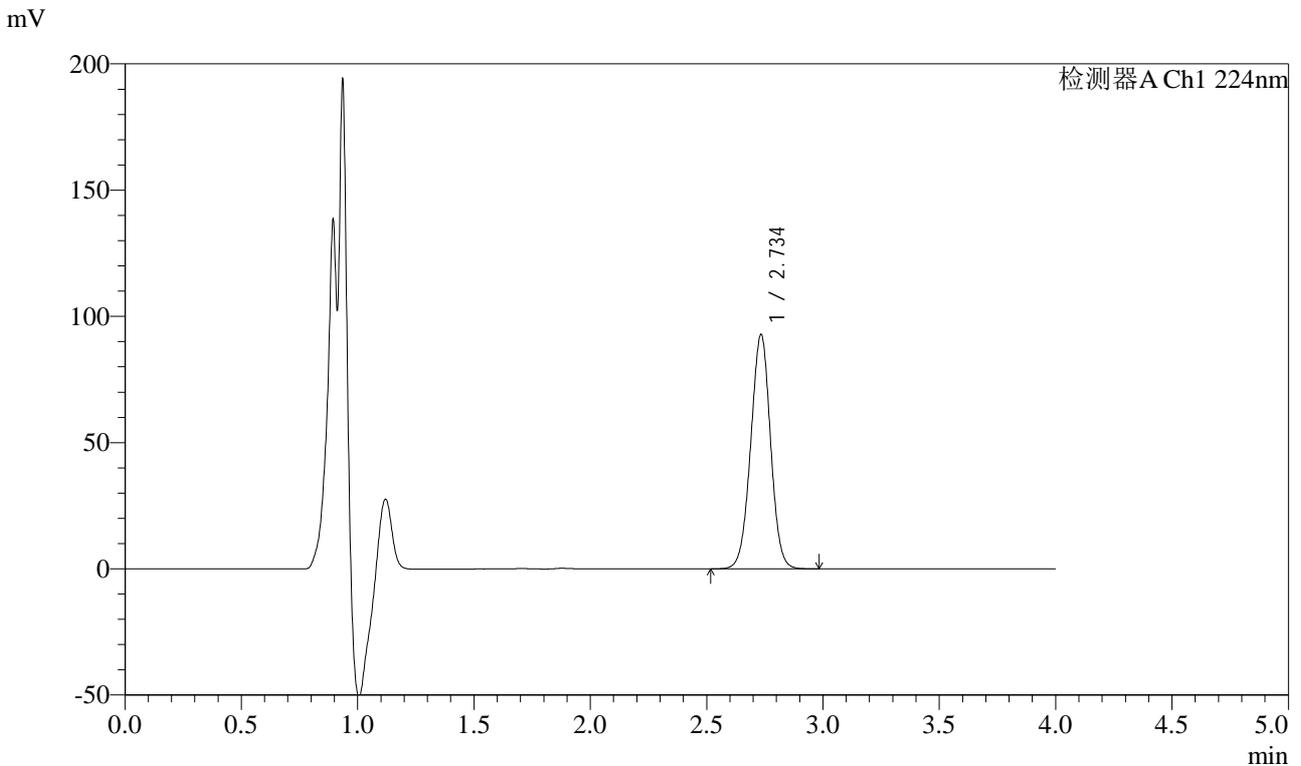


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2446-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:36:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 549923 | 100.000 | 92429 | 4922       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 549923 | 100.000 | 92429 |            |       |          |

图186 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

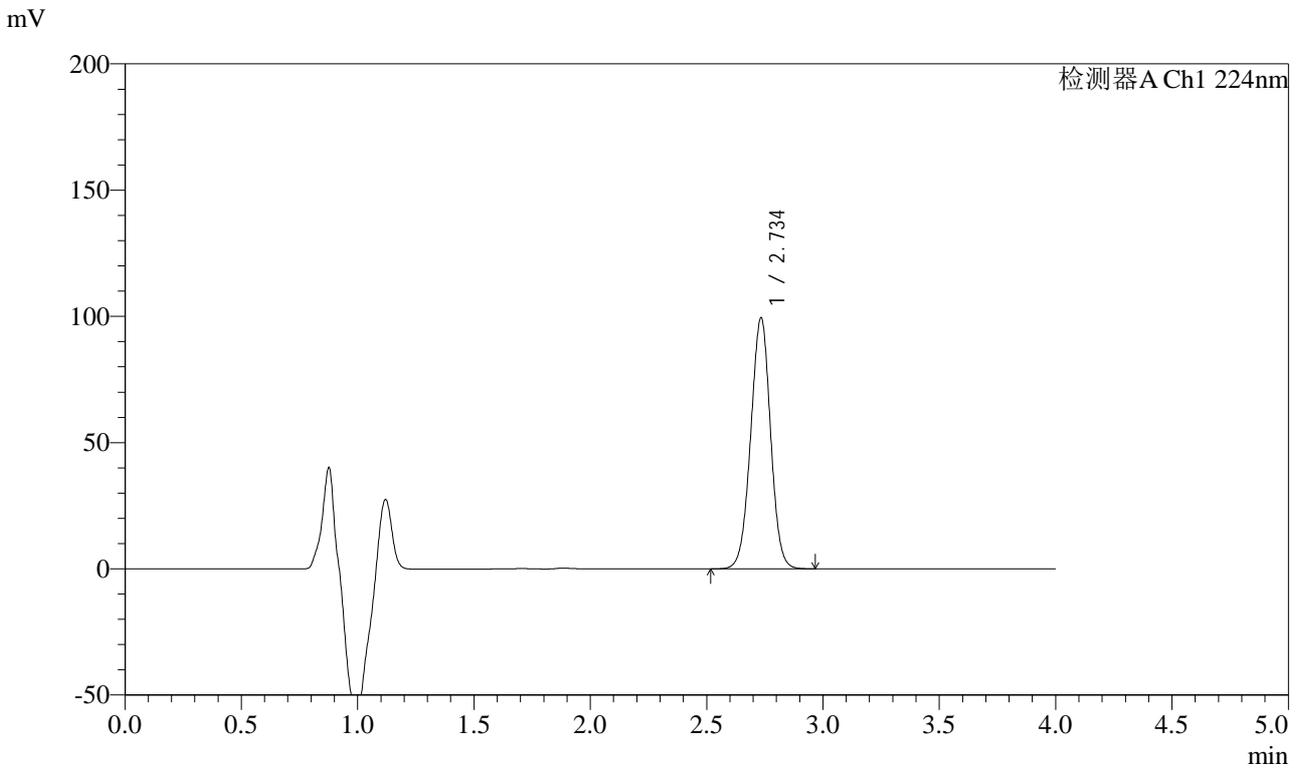


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2447-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:41:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 589562 | 100.000 | 99045 | 4918       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 589562 | 100.000 | 99045 |            |       |          |

图187 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

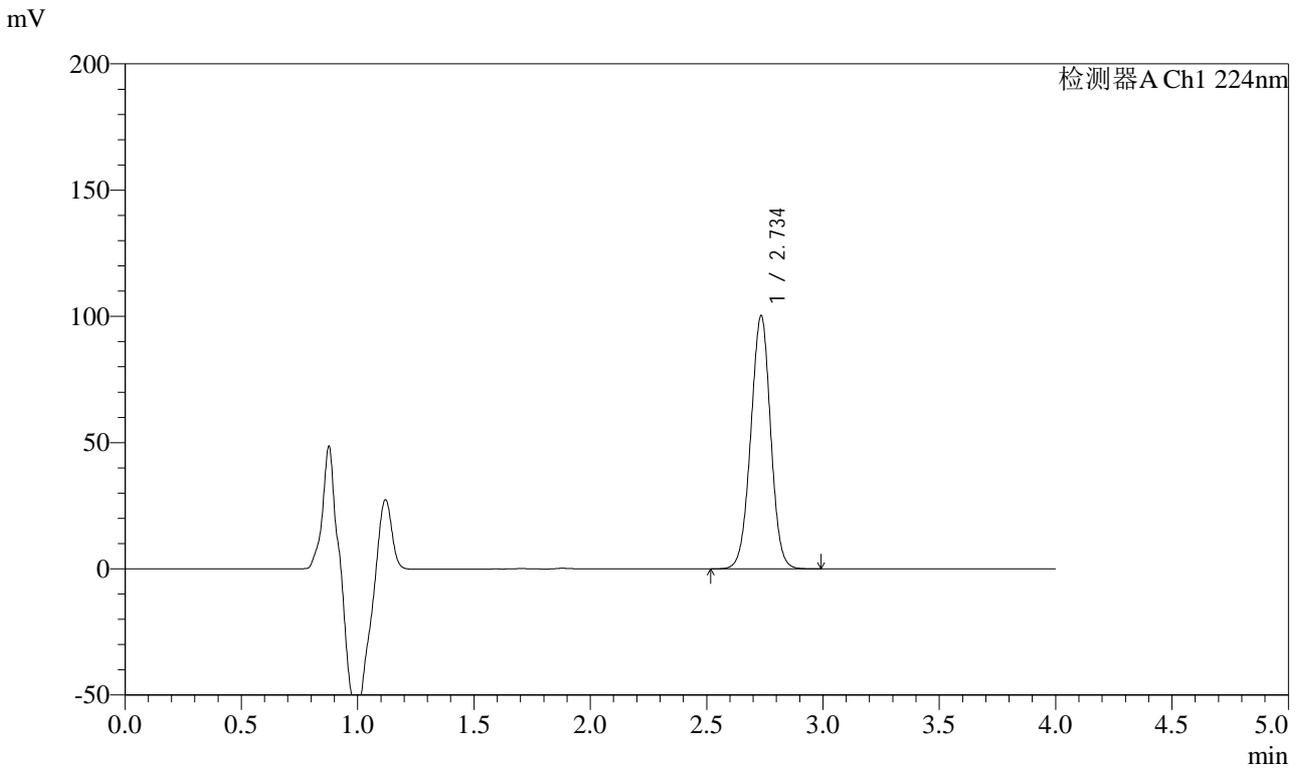


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2448-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:45:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 595329 | 100.000 | 99793 | 4908       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 595329 | 100.000 | 99793 |            |       |          |

图188 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

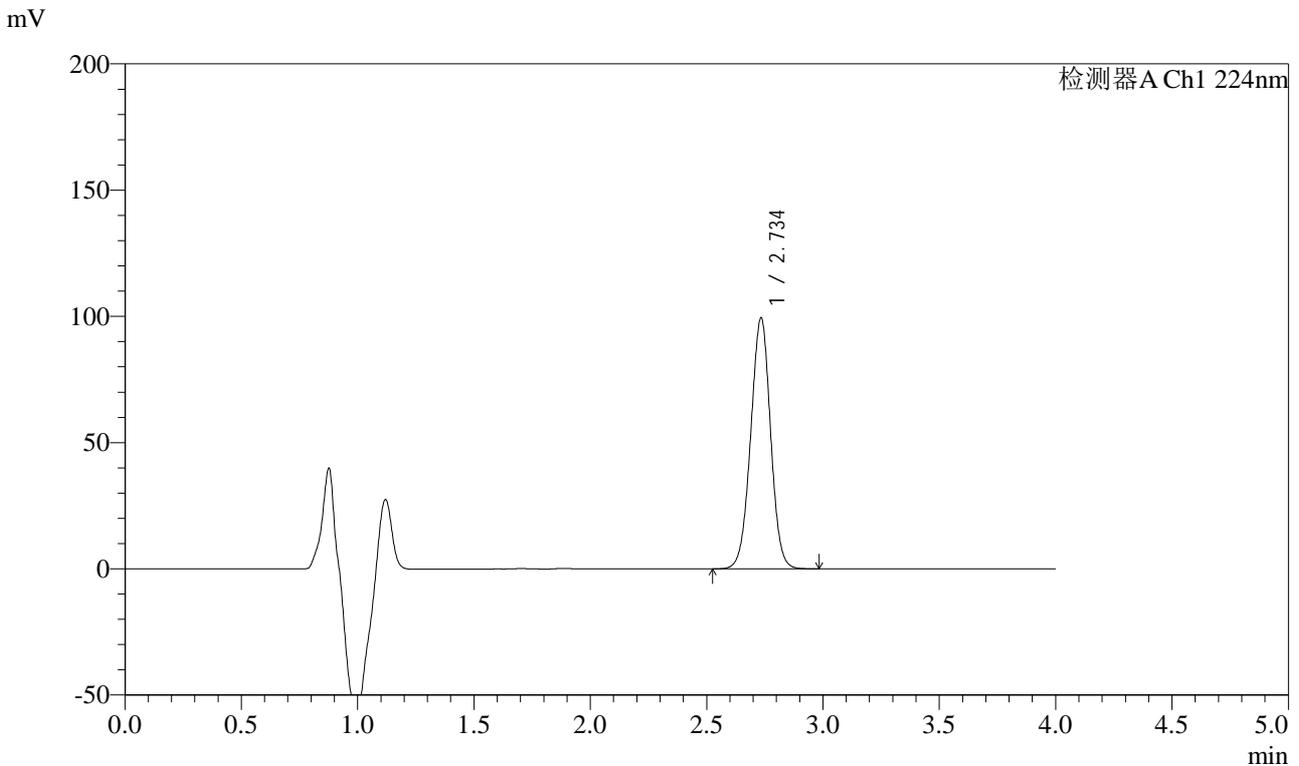


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2449-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:50:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 590140 | 100.000 | 98991 | 4904       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 590140 | 100.000 | 98991 |            |       |          |

图189 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

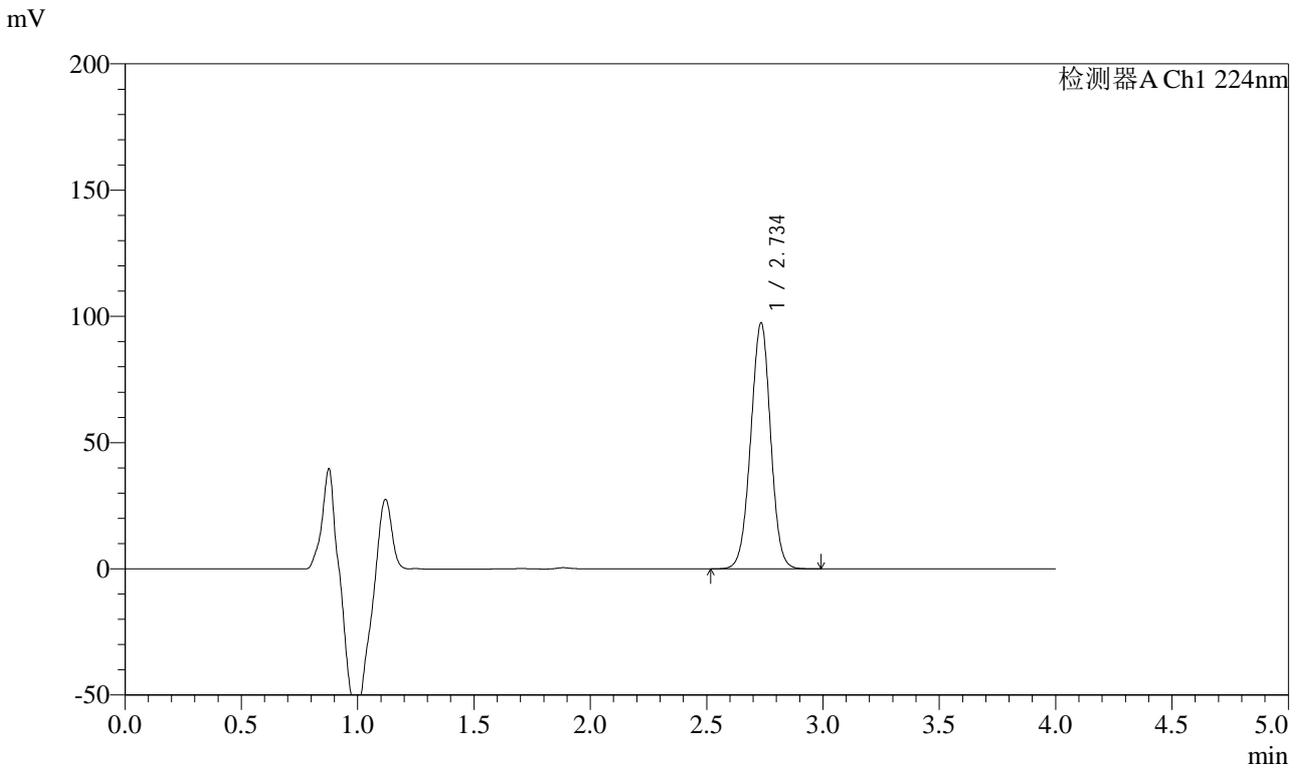


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2450-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:54:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 578924 | 100.000 | 97008 | 4897       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 578924 | 100.000 | 97008 |            |       |          |

图190 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

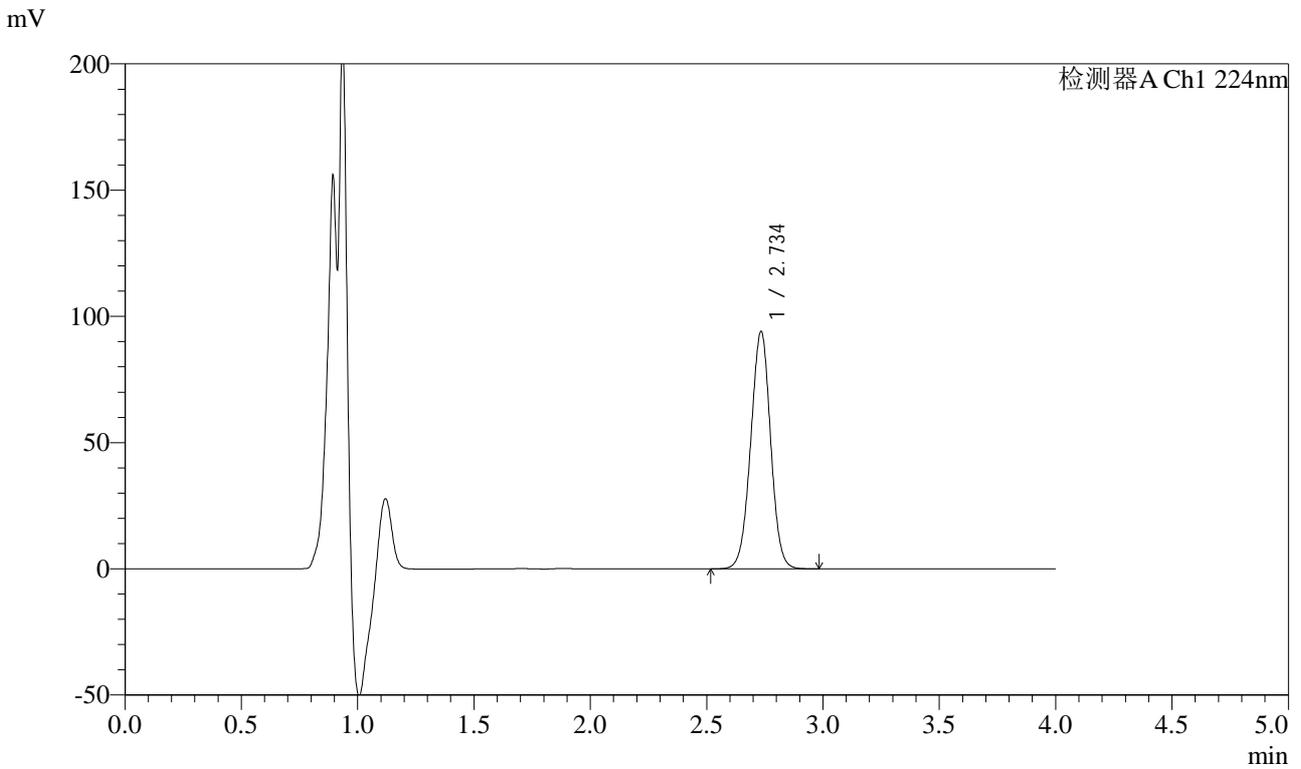


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2451-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:58:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 558979 | 100.000 | 93632 | 4891       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 558979 | 100.000 | 93632 |            |       |          |

图191 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

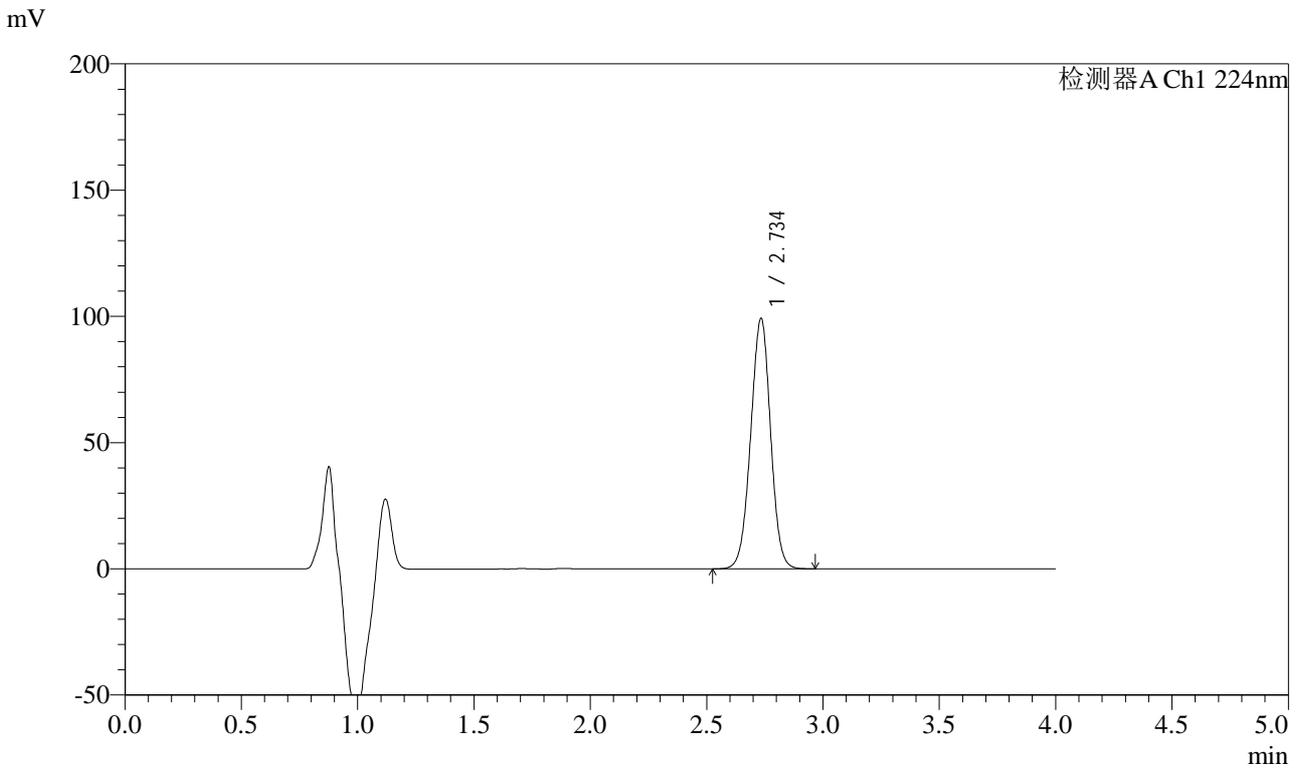


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2452-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:03:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 590332 | 100.000 | 98819 | 4882       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 590332 | 100.000 | 98819 |            |       |          |

图192 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

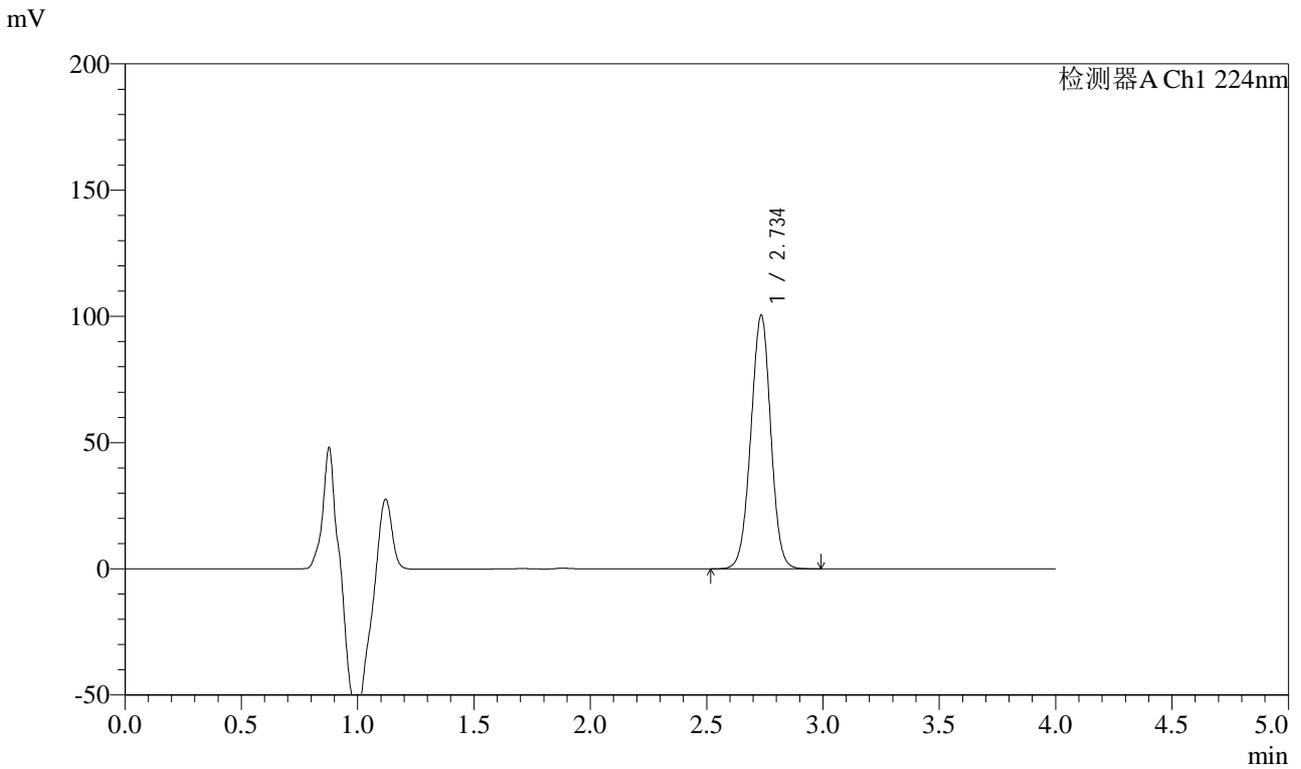


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2453-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:07:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 598191 | 100.000 | 99931 | 4875       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 598191 | 100.000 | 99931 |            |       |          |

图193 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

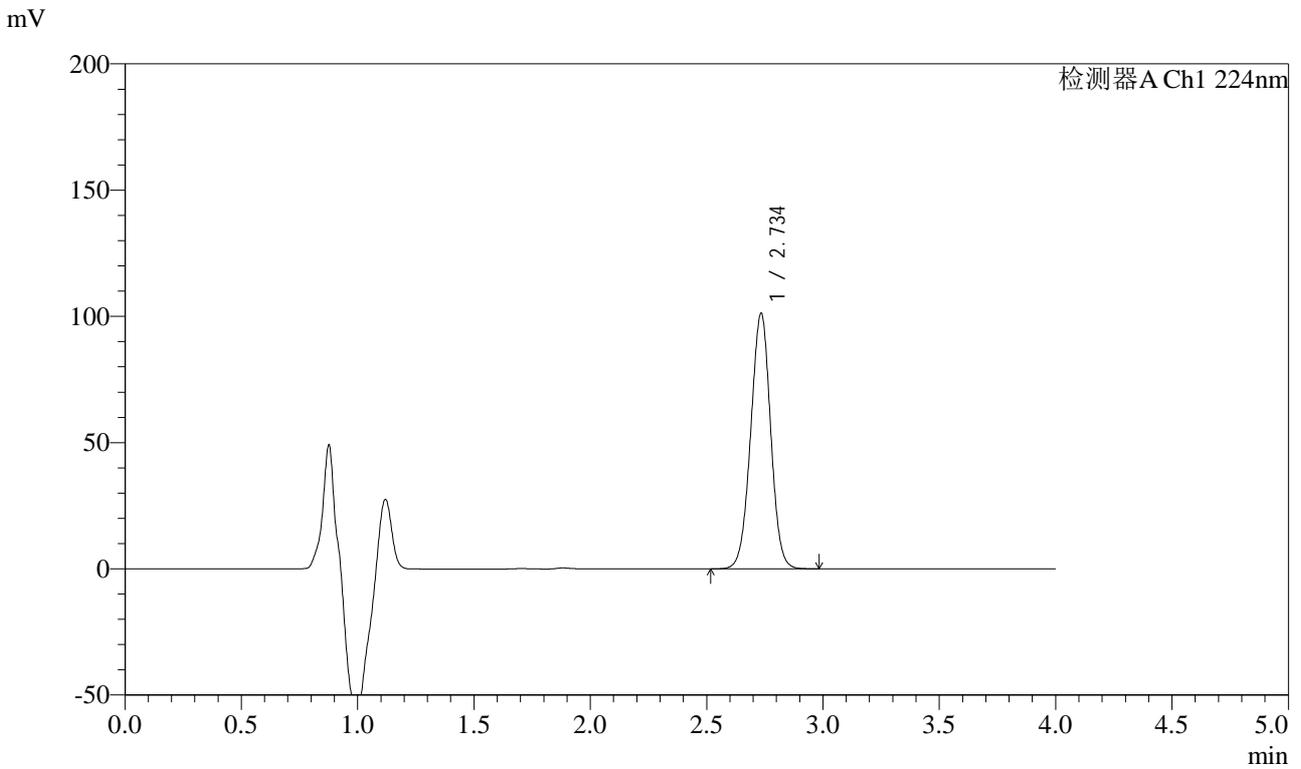


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2454-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:12:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 603653 | 100.000 | 100776 | 4863       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 603653 | 100.000 | 100776 |            |       |          |

图194 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

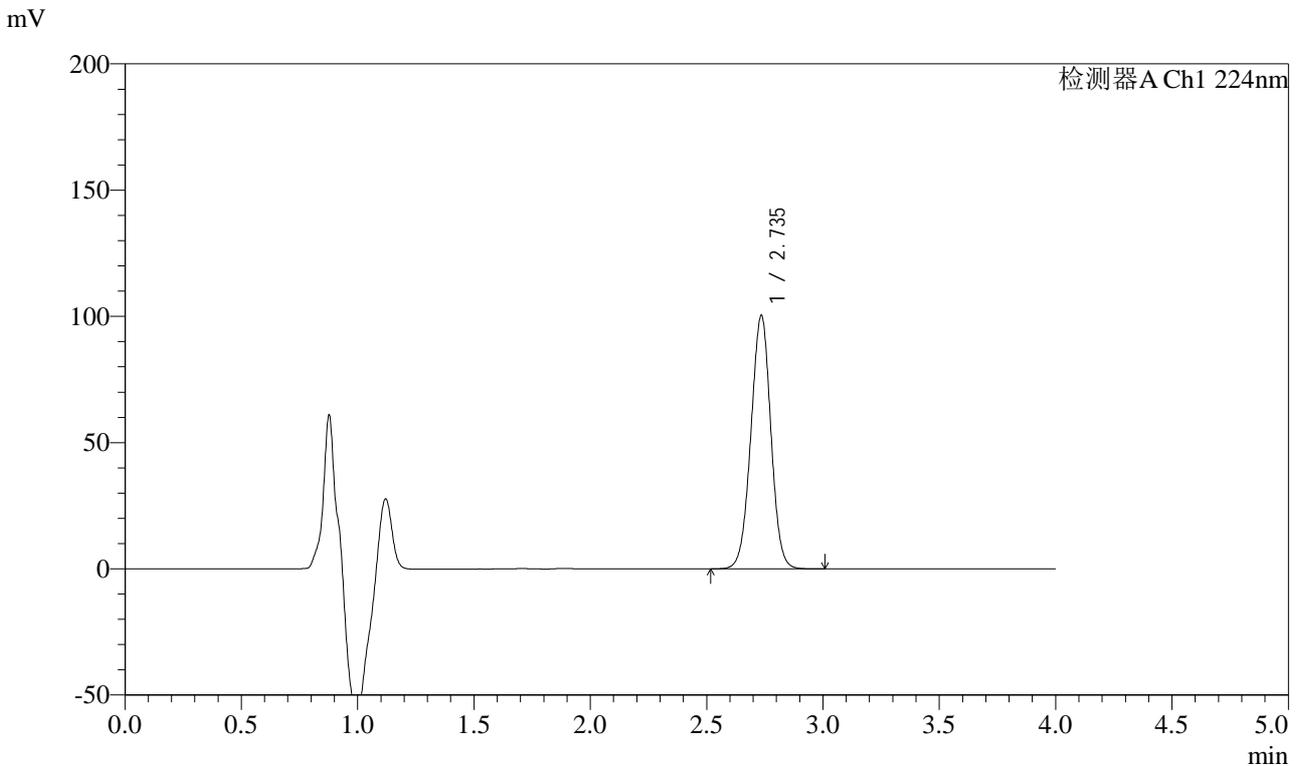


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2455-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:16:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 599077 | 100.000 | 100000 | 4861       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 599077 | 100.000 | 100000 |            |       |          |

图195 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

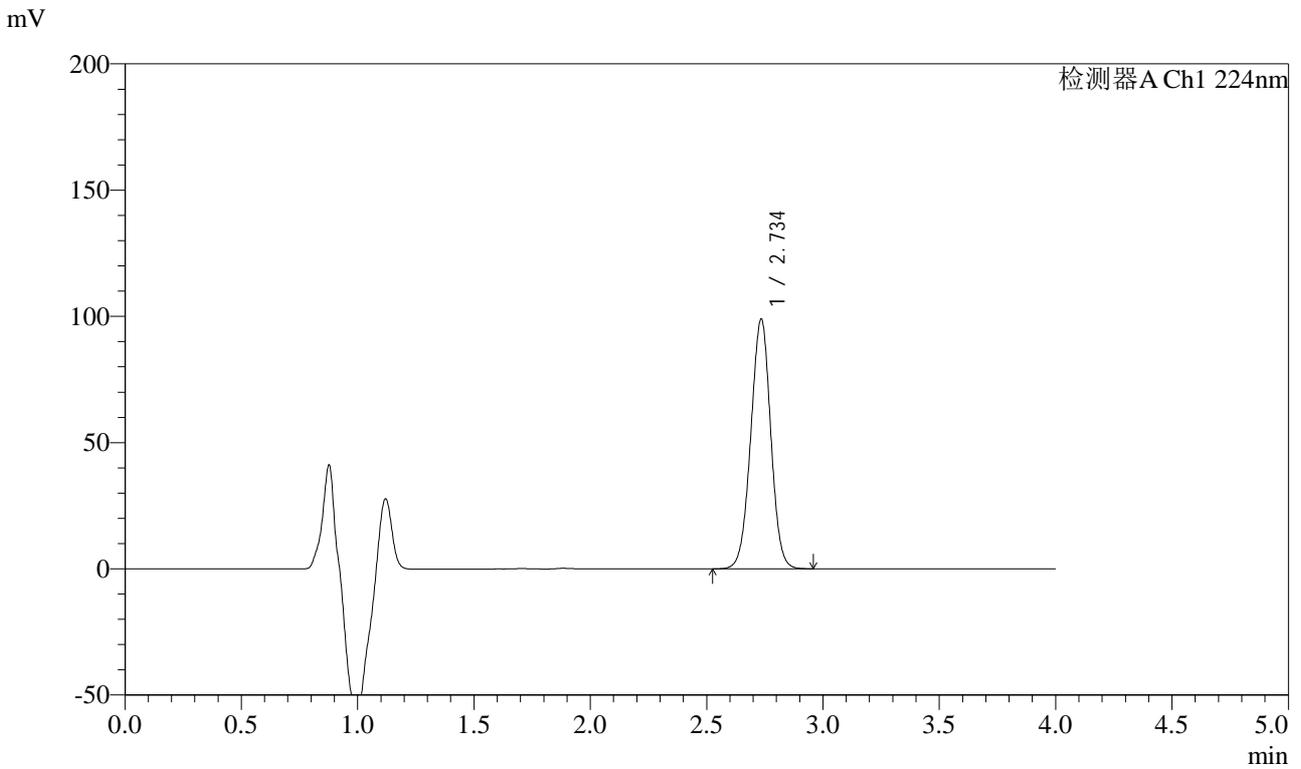


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2456-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:21:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 590483 | 100.000 | 98443 | 4852       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 590483 | 100.000 | 98443 |            |       |          |

图196 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

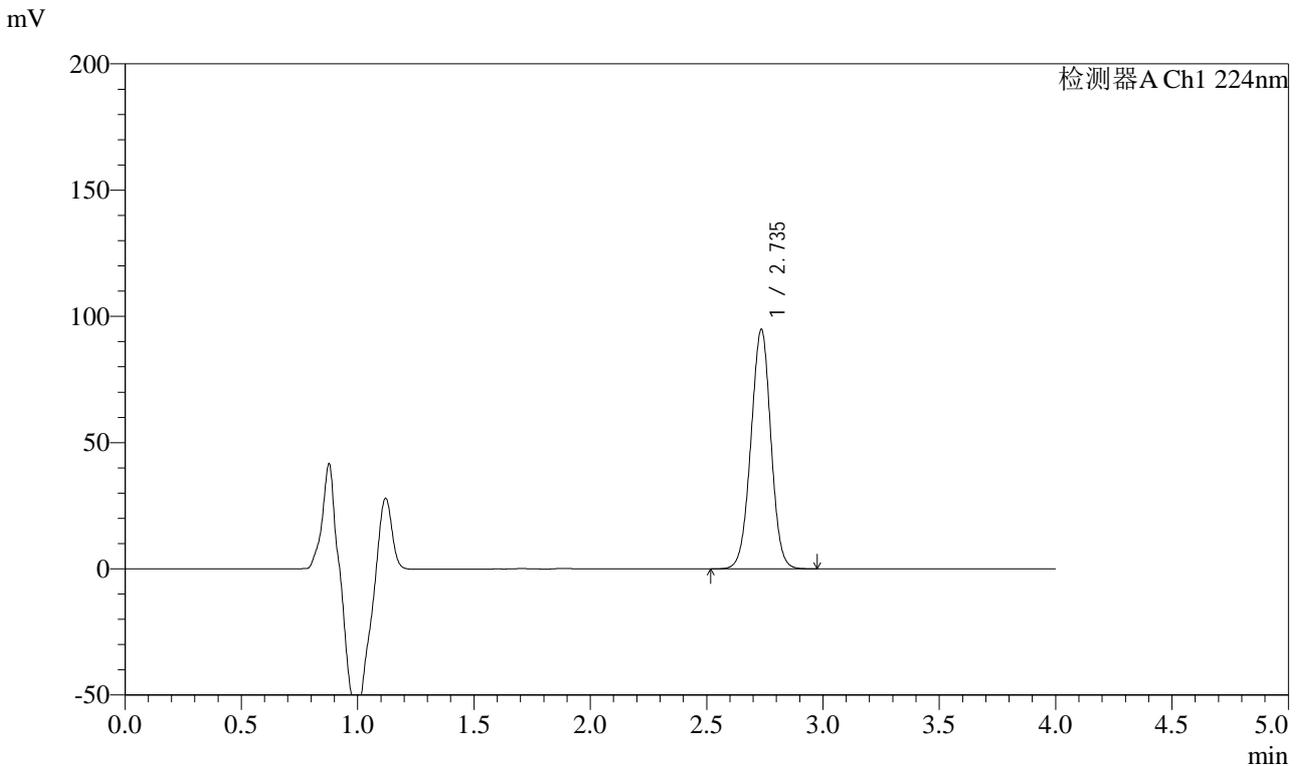


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2457-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:25:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 566127 | 100.000 | 94509 | 4856       | 0.990 | --       |
| 总计 |       | 566127 | 100.000 | 94509 |            |       |          |

图197 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

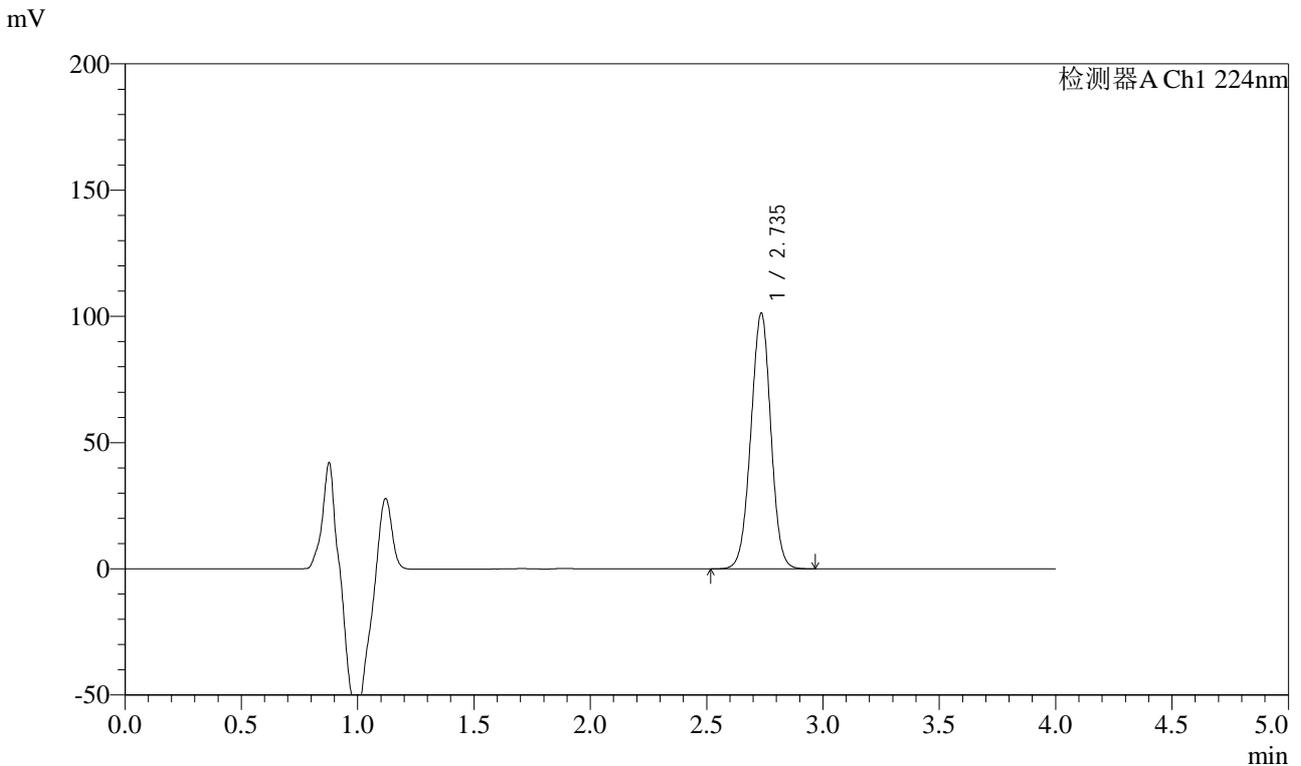


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2458-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:29:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 604673 | 100.000 | 100842 | 4851       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 604673 | 100.000 | 100842 |            |       |          |

图198 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

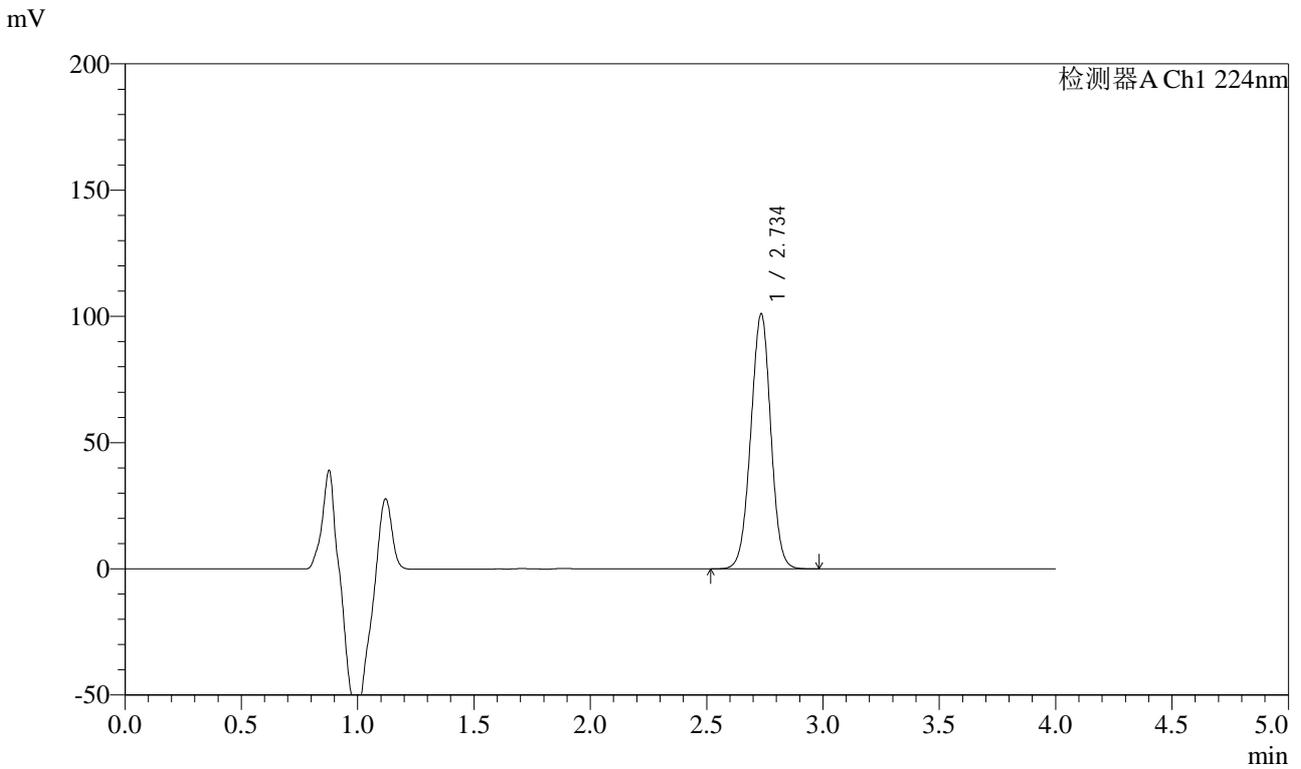


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2459-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:34:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 603817 | 100.000 | 100523 | 4835       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 603817 | 100.000 | 100523 |            |       |          |

图199 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

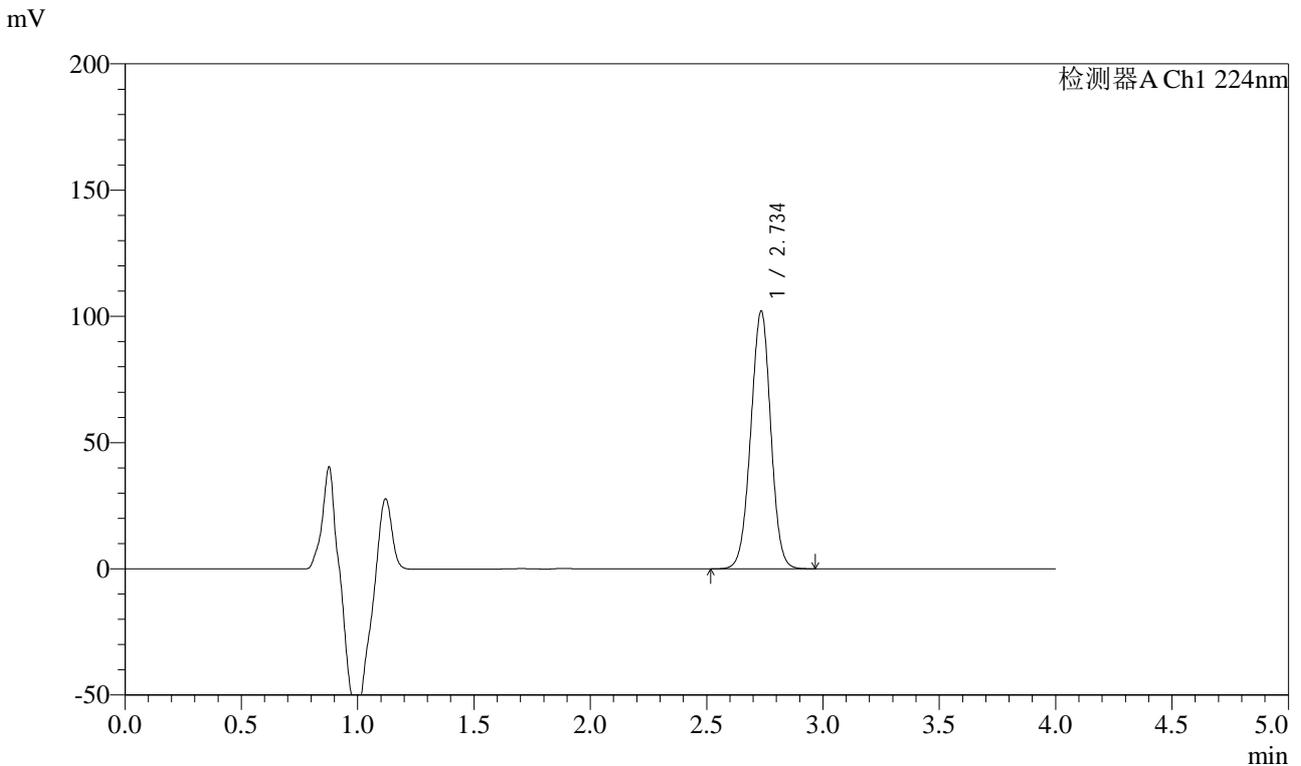


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2460-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:38:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:12:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 610611 | 100.000 | 101588 | 4831       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 610611 | 100.000 | 101588 |            |       |          |

图200 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

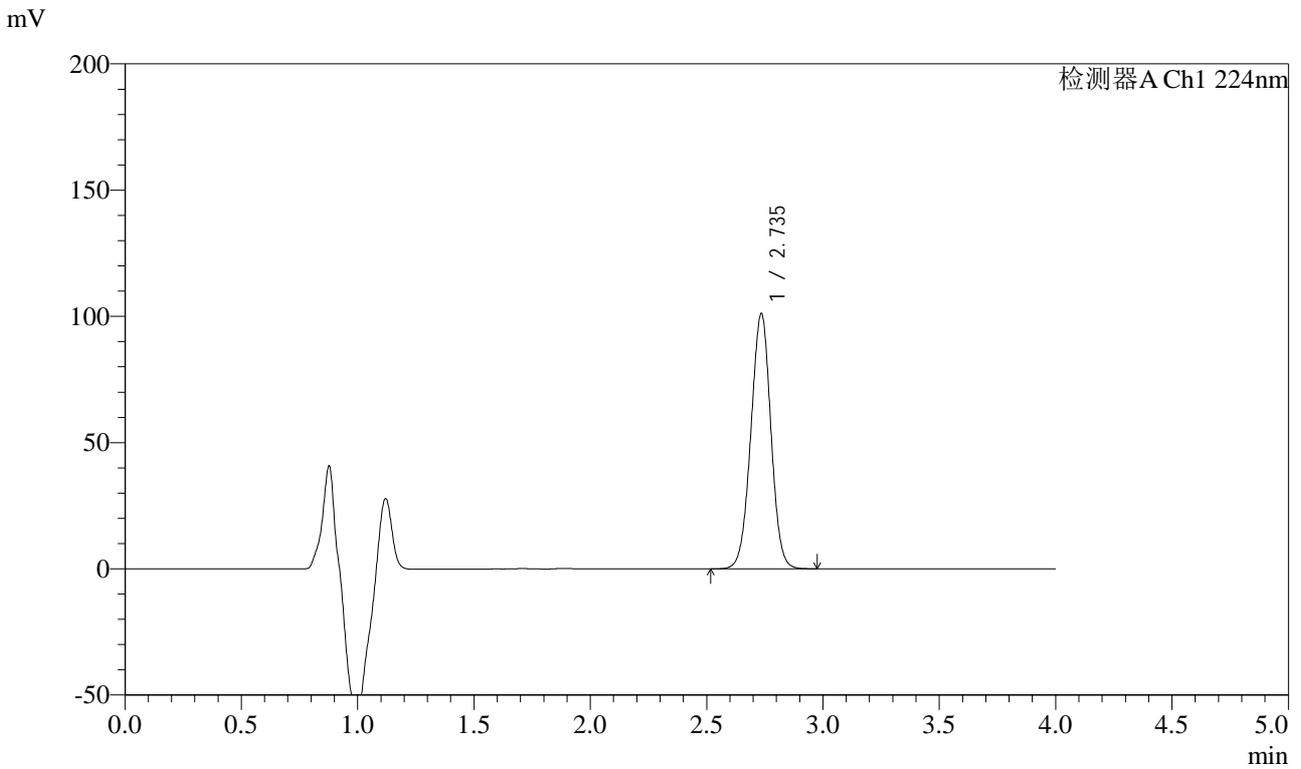


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2461-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:43:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 605121 | 100.000 | 100745 | 4827       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 605121 | 100.000 | 100745 |            |       |          |

图201 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

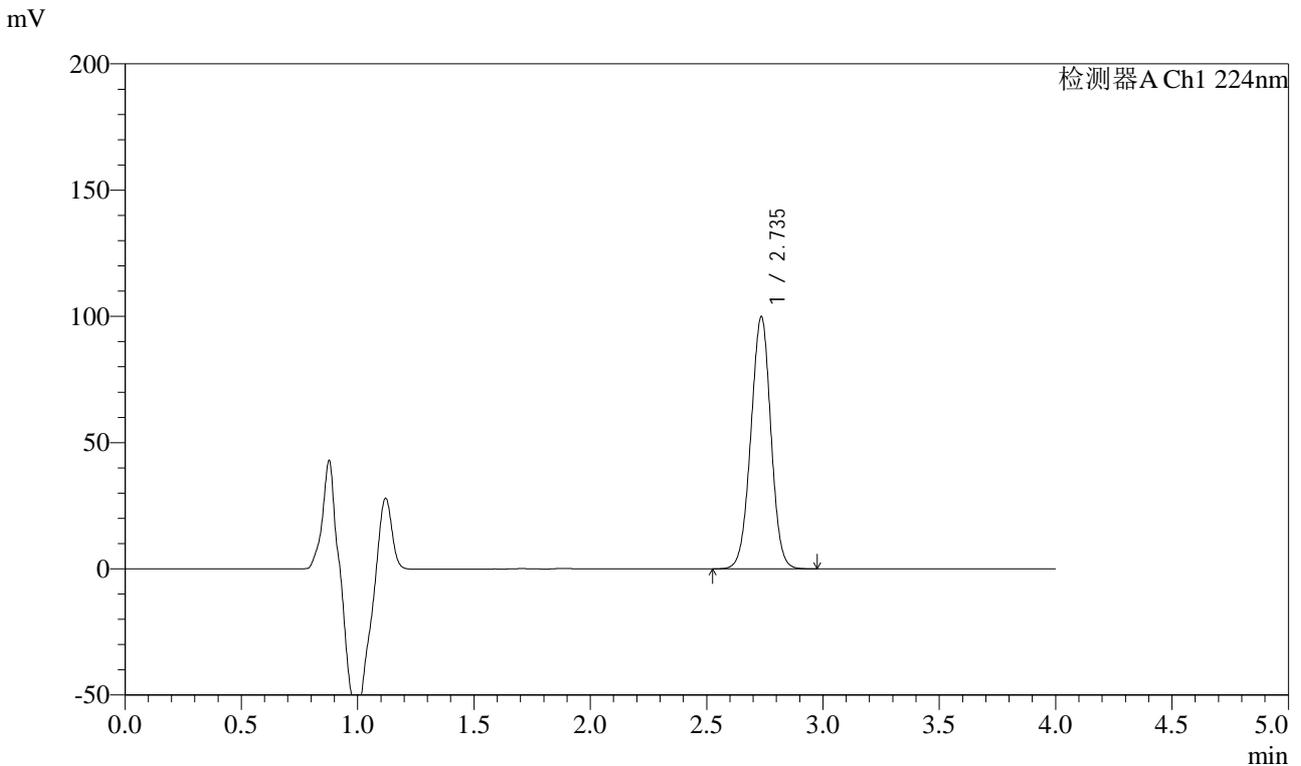


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2462-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:47:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 598129 | 100.000 | 99500 | 4809       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 598129 | 100.000 | 99500 |            |       |          |

图202 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

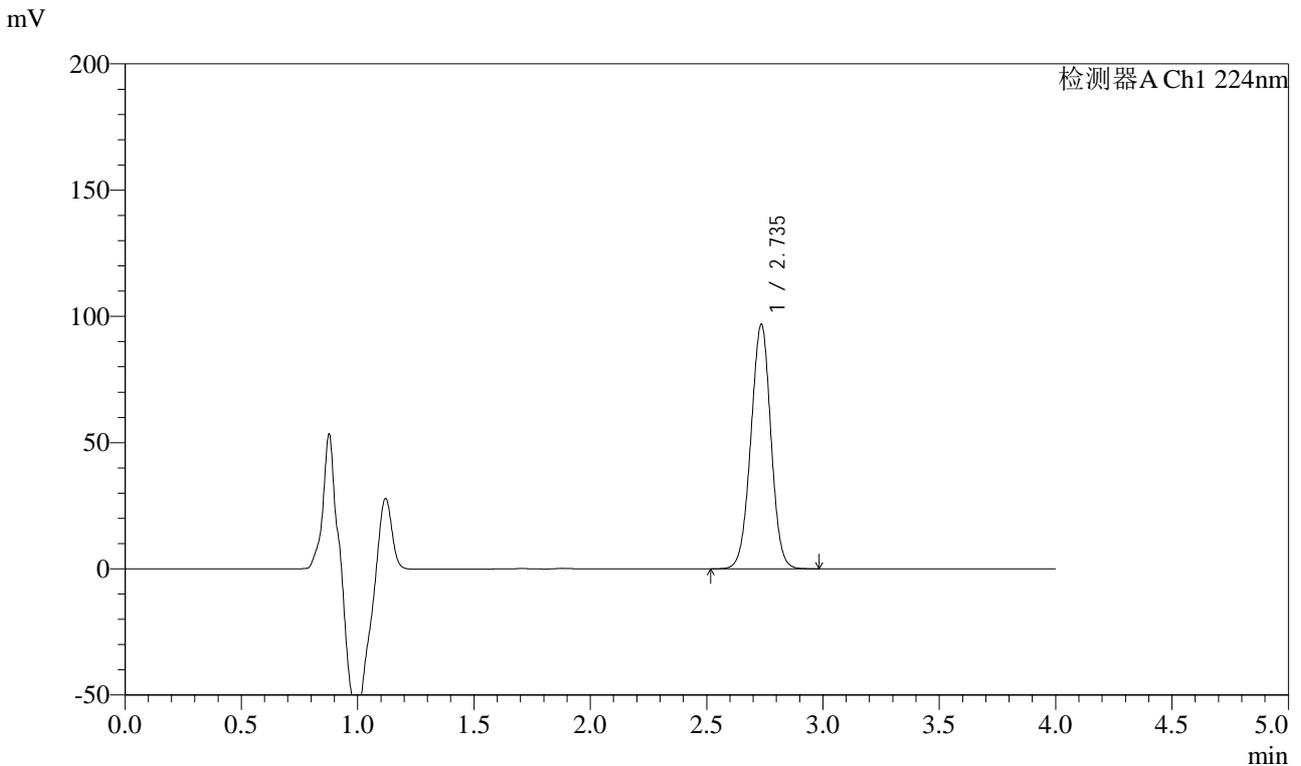


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2463-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:51:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 580535 | 100.000 | 96509 | 4803       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 580535 | 100.000 | 96509 |            |       |          |

图203 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

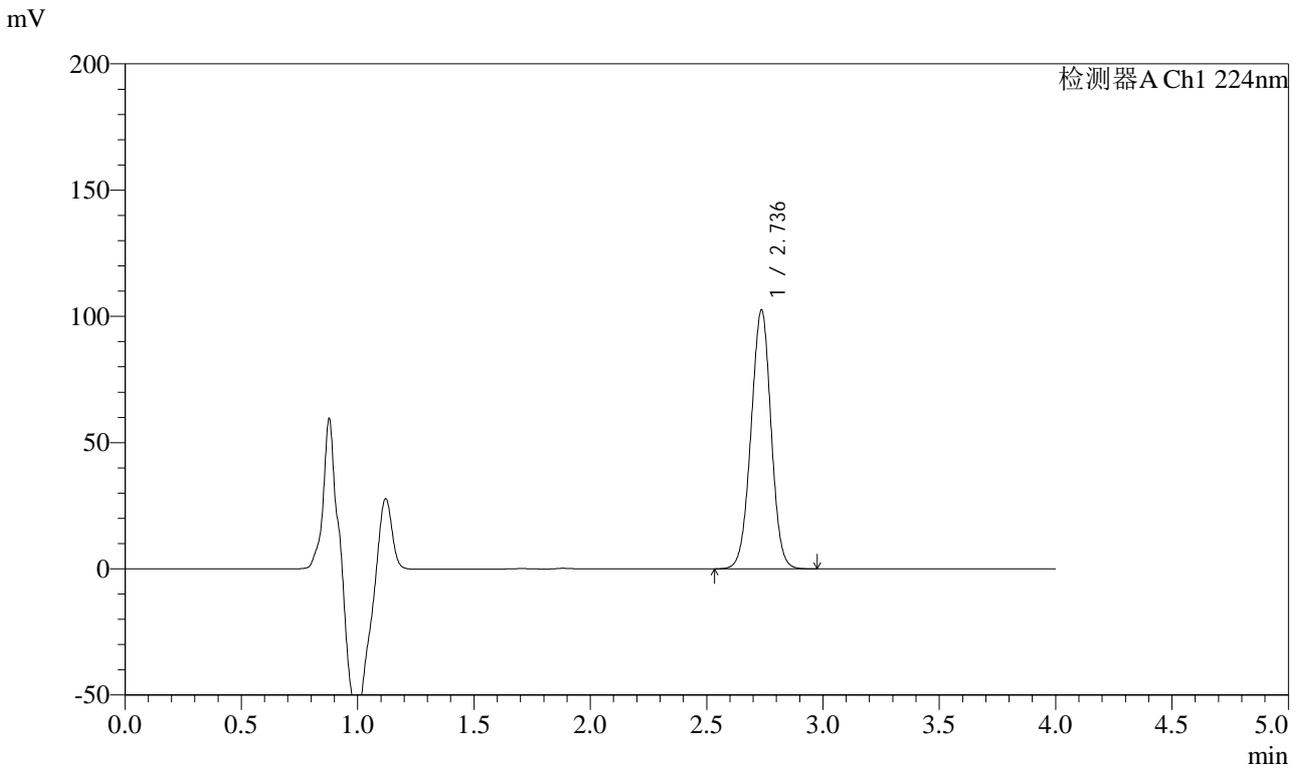


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2464-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:56:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.736 | 614450 | 100.000 | 102305 | 4810       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 614450 | 100.000 | 102305 |            |       |          |

图204 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

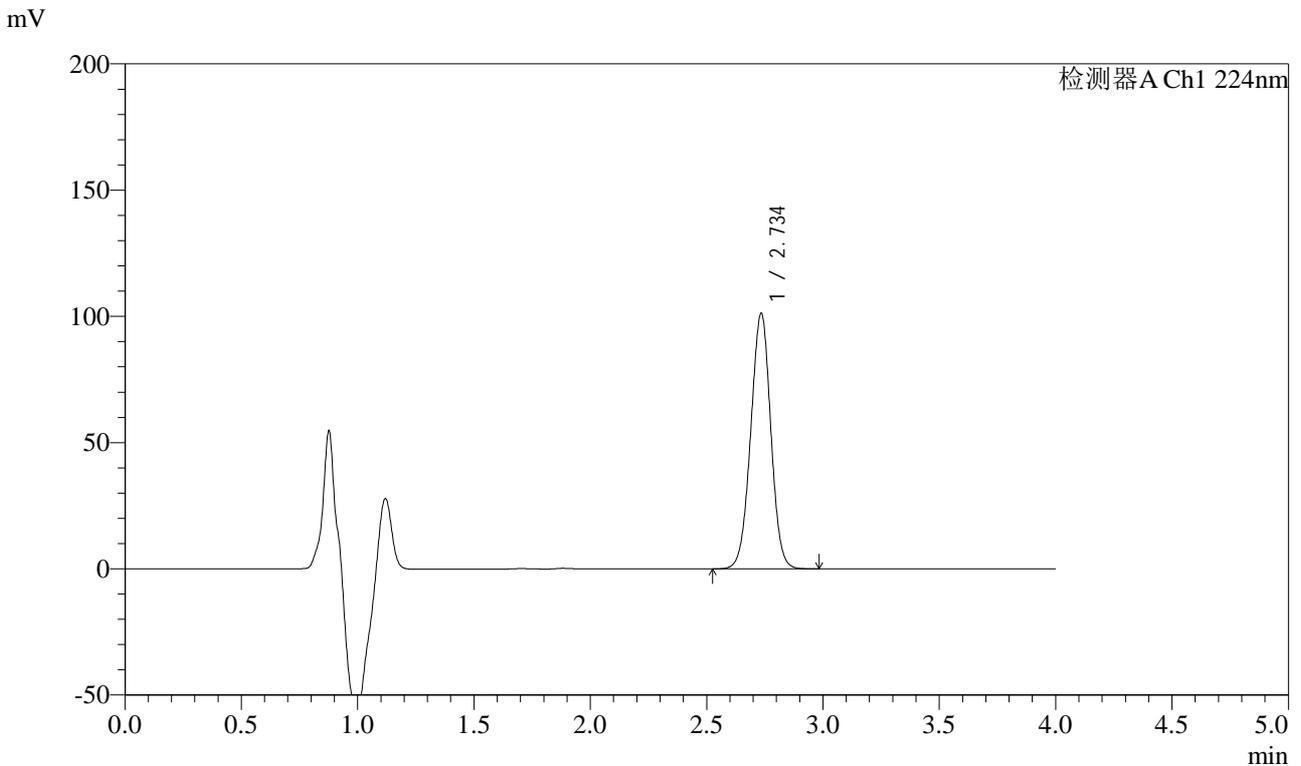


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2465-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:00:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 607781 | 100.000 | 100750 | 4789       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 607781 | 100.000 | 100750 |            |       |          |

图205 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

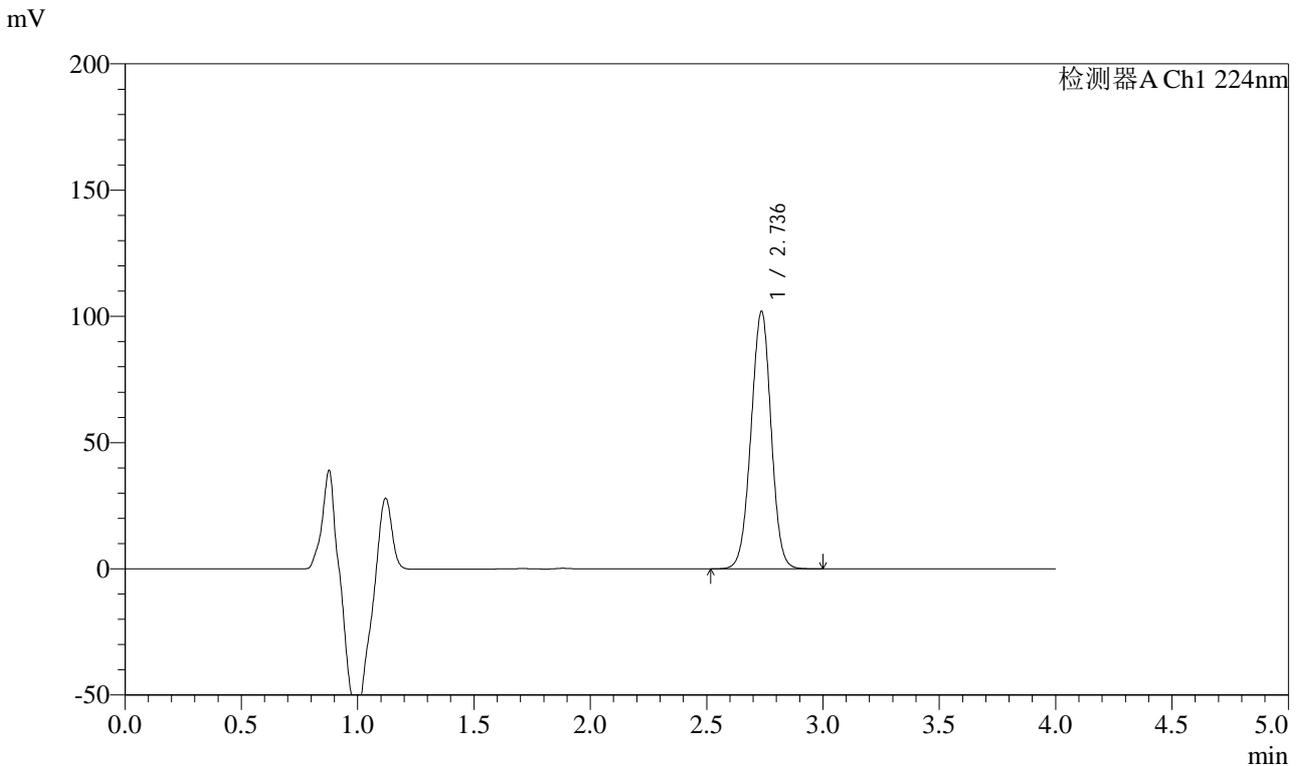


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2466-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:05:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.736 | 612871 | 100.000 | 101815 | 4790       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 612871 | 100.000 | 101815 |            |       |          |

图206 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

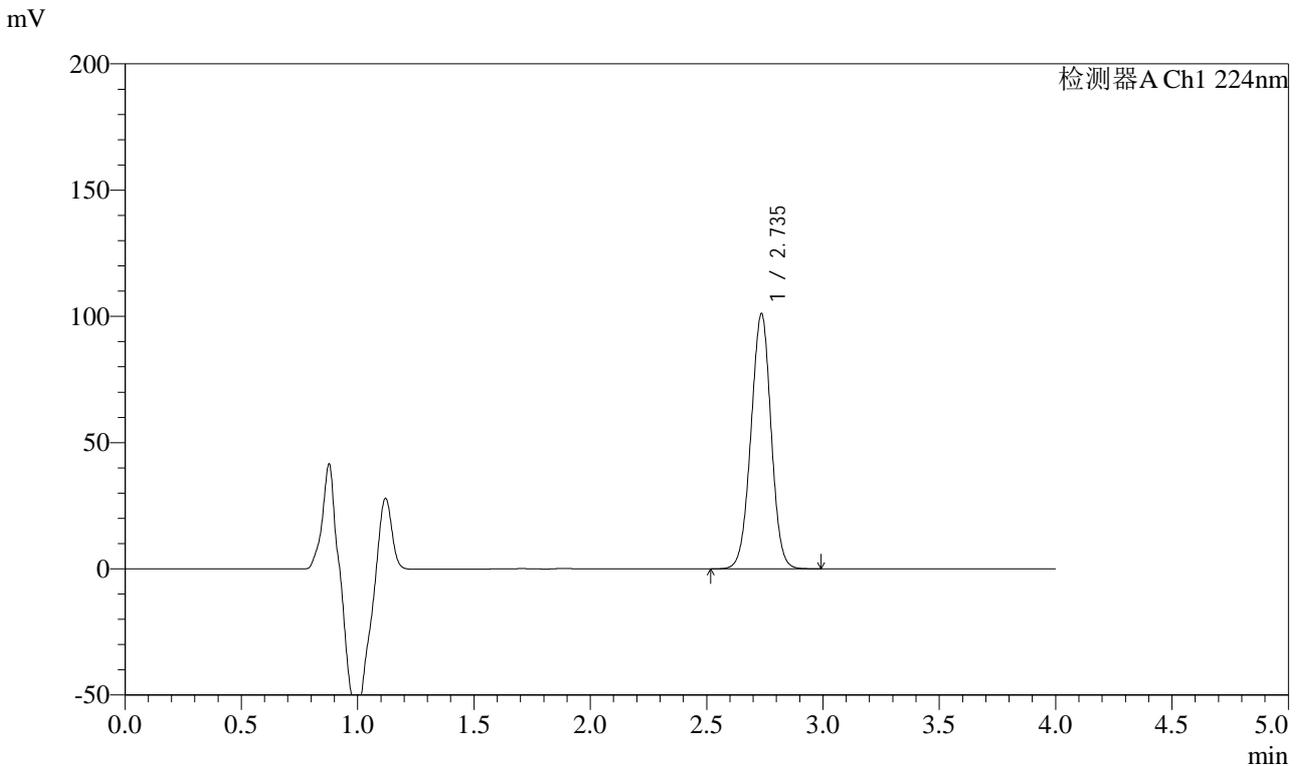


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2467-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:09:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 608040 | 100.000 | 100827 | 4775       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 608040 | 100.000 | 100827 |            |       |          |

图207 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

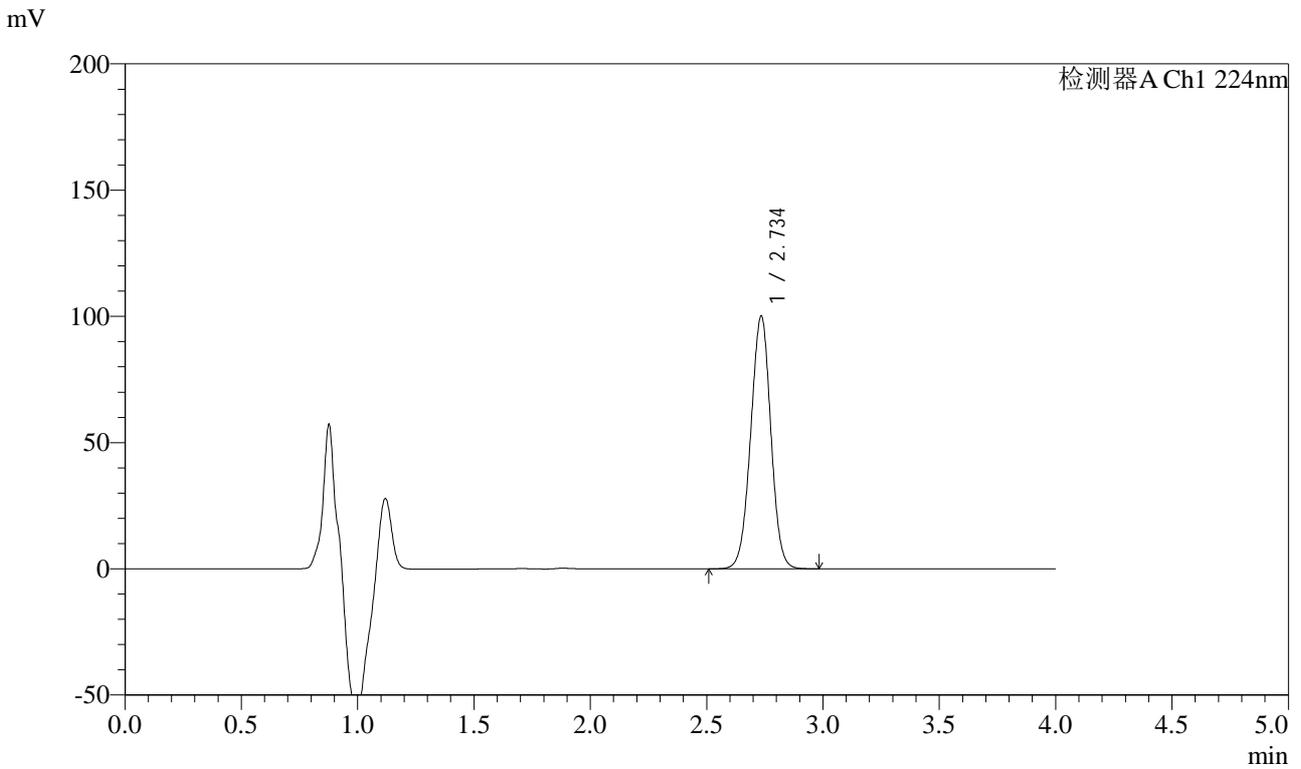


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2468-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:14:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 602246 | 100.000 | 99644 | 4774       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 602246 | 100.000 | 99644 |            |       |          |

图208 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

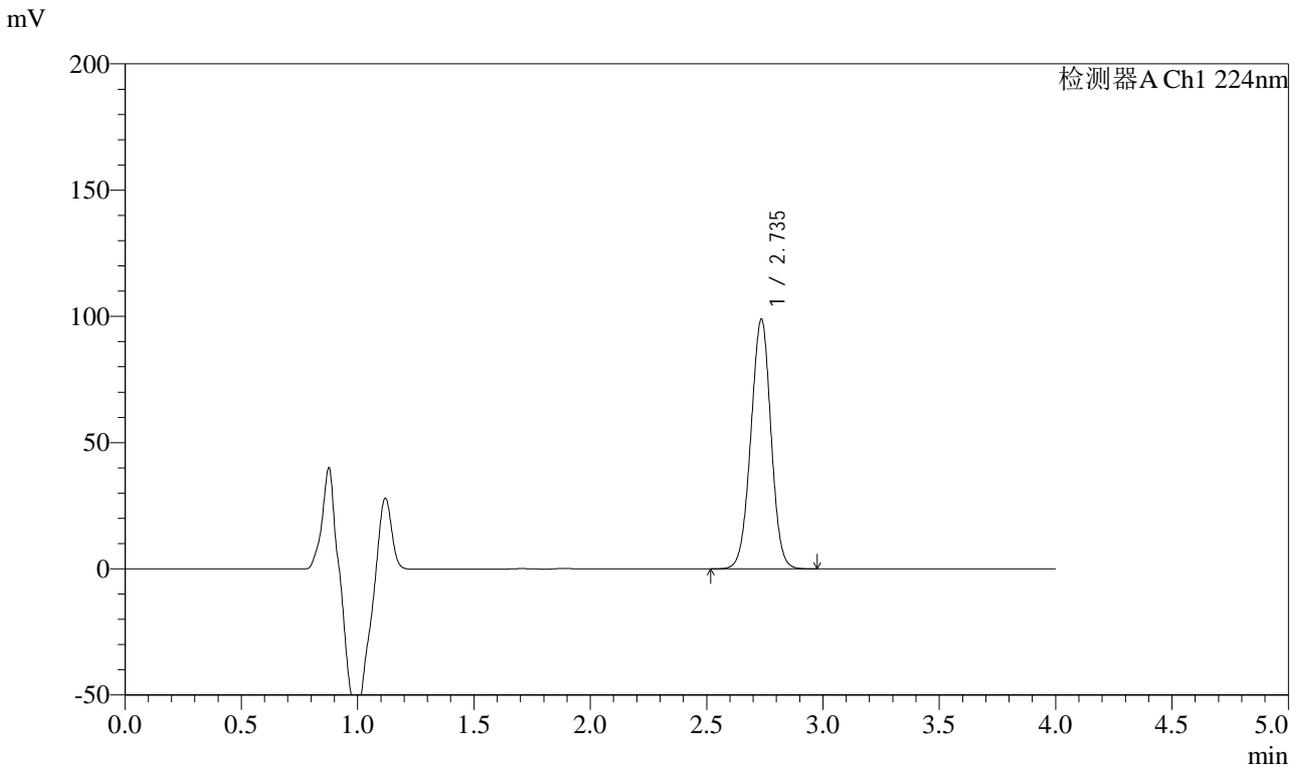


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2469-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:18:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 595165 | 100.000 | 98575 | 4765       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 595165 | 100.000 | 98575 |            |       |          |

图209 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

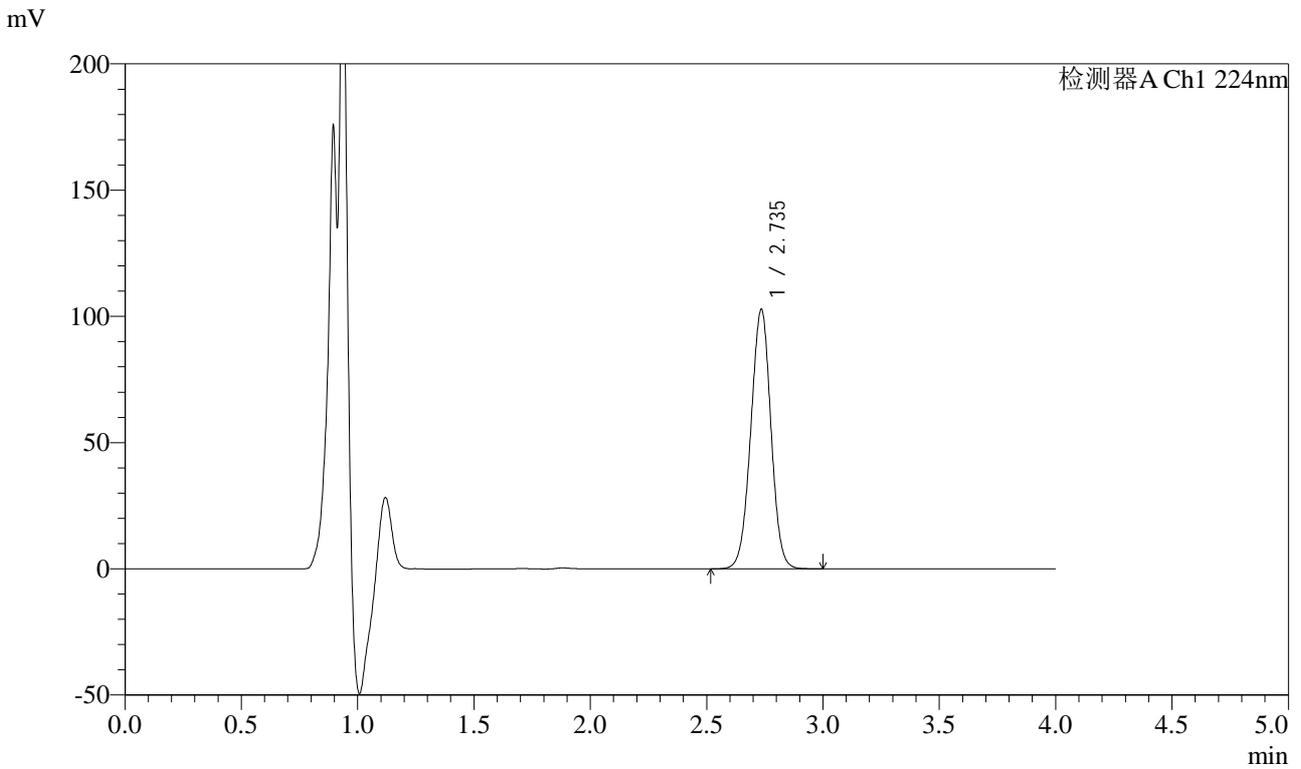


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2470-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:22:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 619002 | 100.000 | 102397 | 4760       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 619002 | 100.000 | 102397 |            |       |          |

图210 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

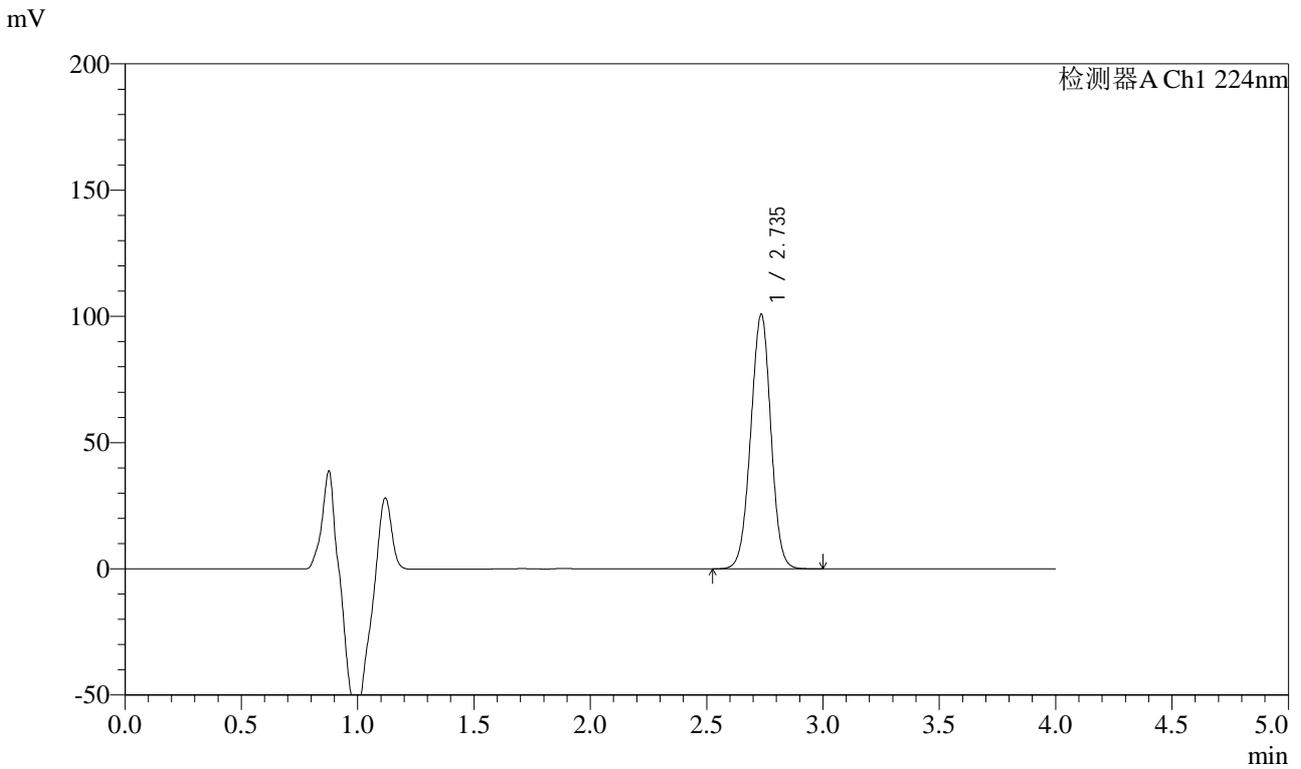


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2471-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:27:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 607654 | 100.000 | 100380 | 4750       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 607654 | 100.000 | 100380 |            |       |          |

图211 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

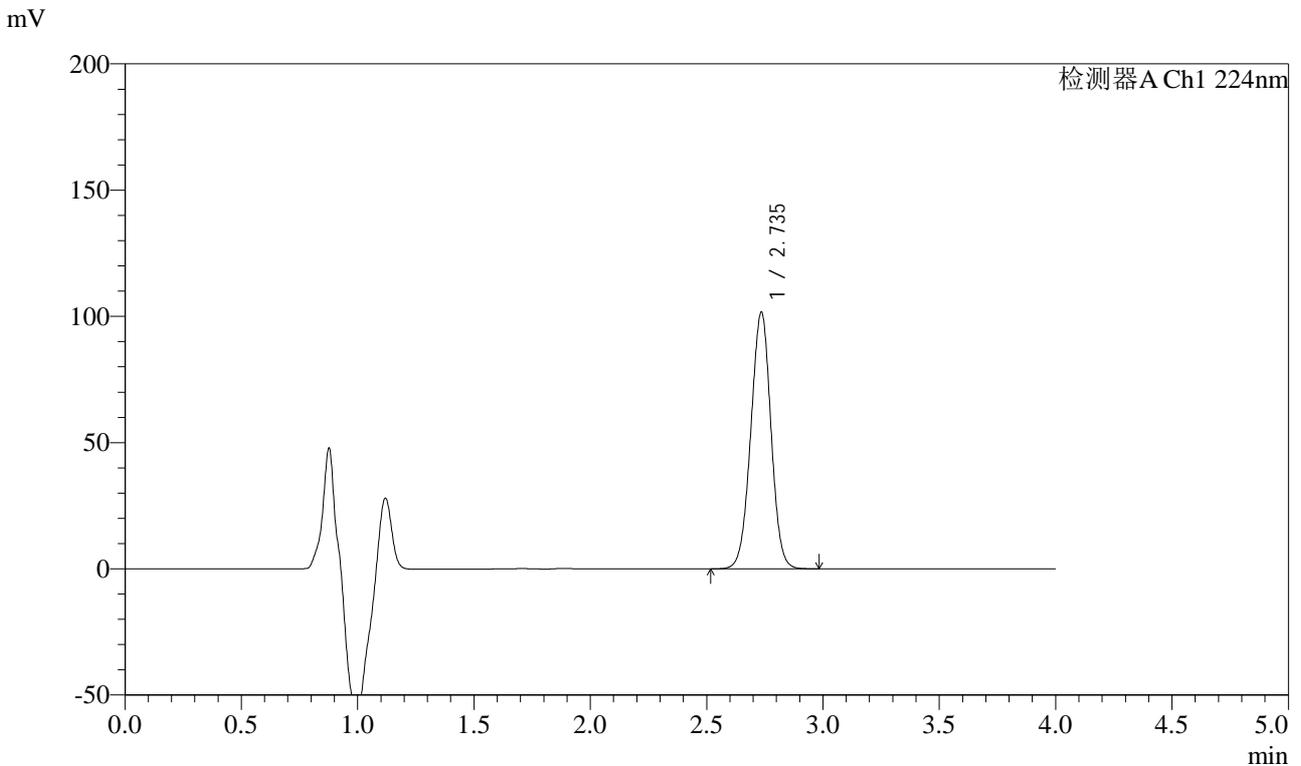


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2472-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:31:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 612941 | 100.000 | 101303 | 4744       | 0.989 | --       |
| 总计 |       | 612941 | 100.000 | 101303 |            |       |          |

图212 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

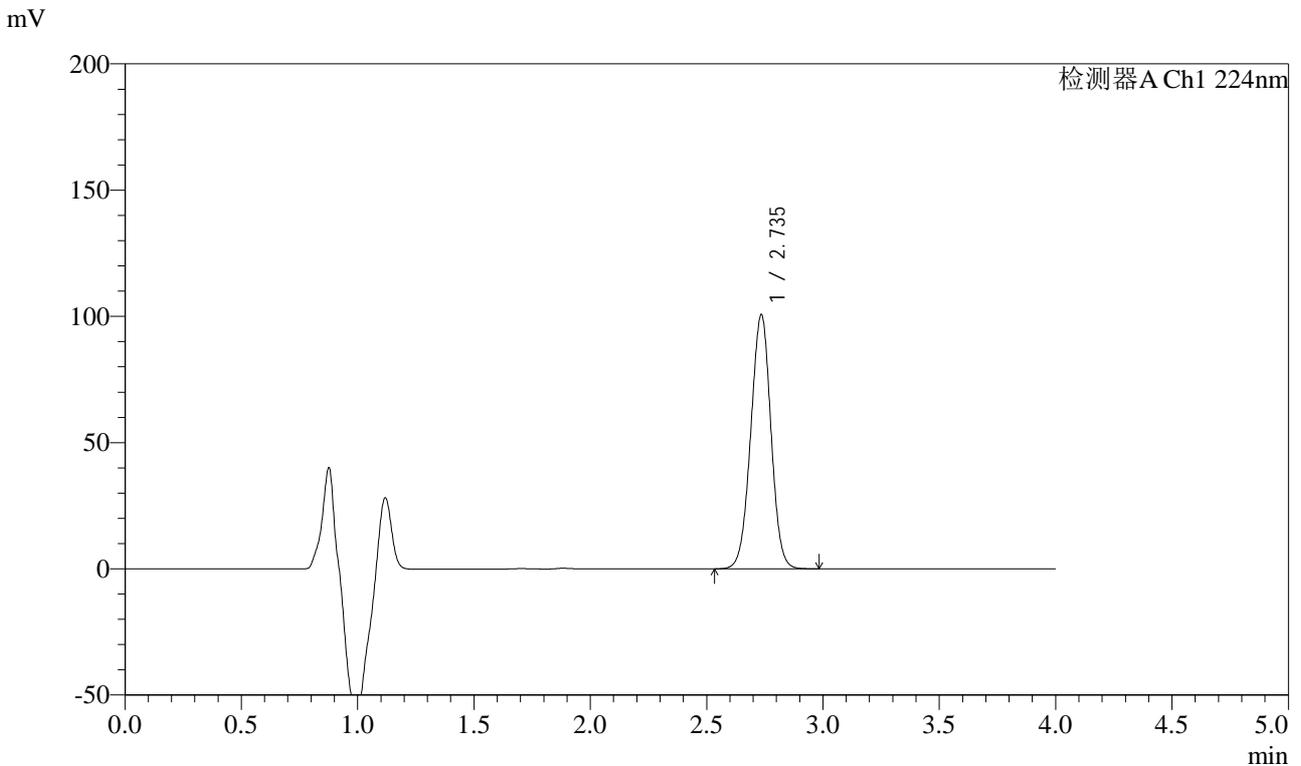


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2473-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:36:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 608361 | 100.000 | 100370 | 4728       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 608361 | 100.000 | 100370 |            |       |          |

图213 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

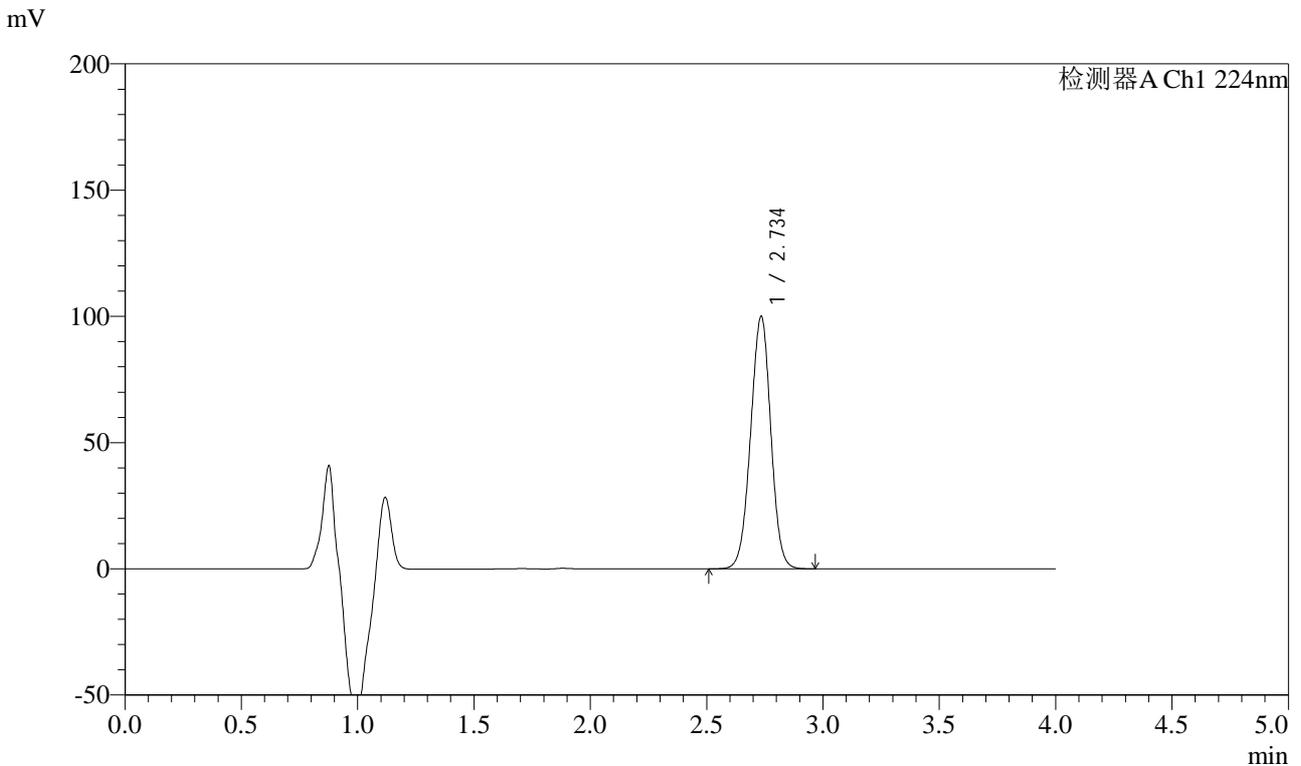


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2474-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:40:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 604097 | 100.000 | 99487 | 4729       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 604097 | 100.000 | 99487 |            |       |          |

图214 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

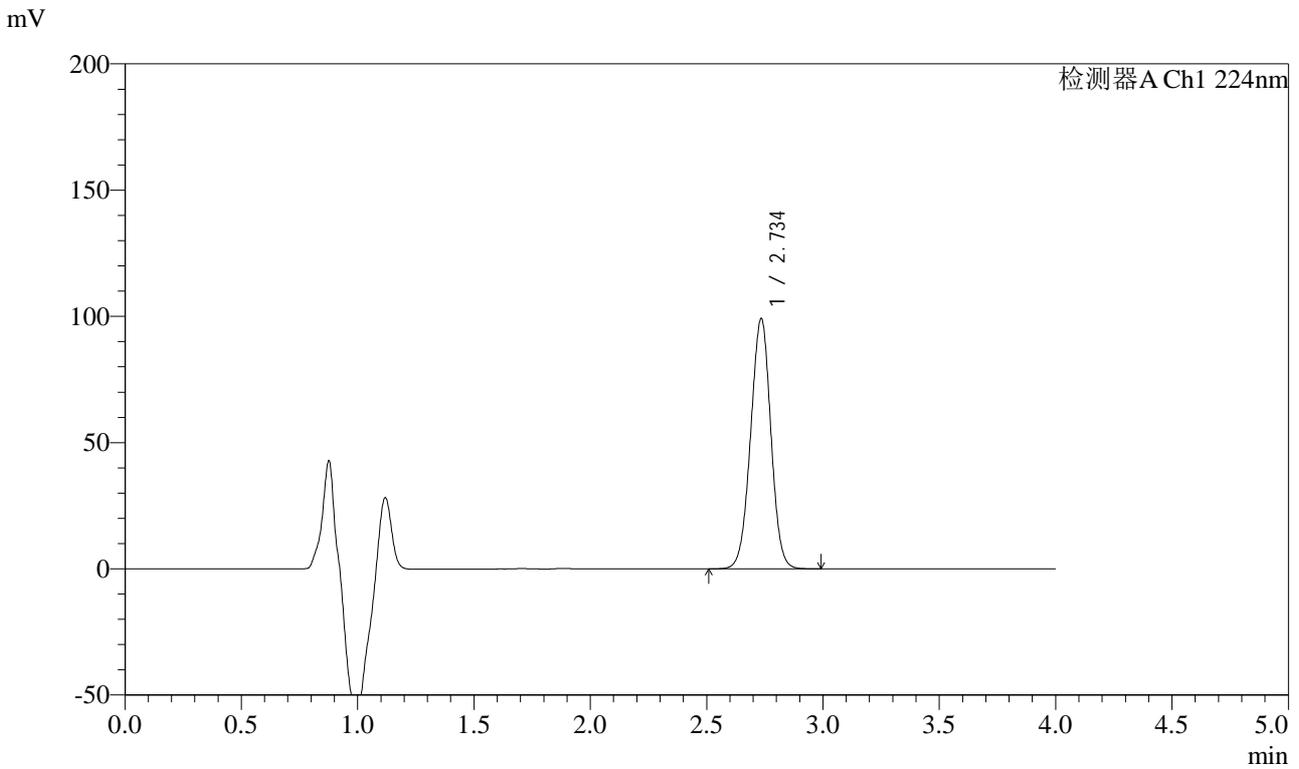


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2475-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:44:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 599678 | 100.000 | 98673 | 4715       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 599678 | 100.000 | 98673 |            |       |          |

图215 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

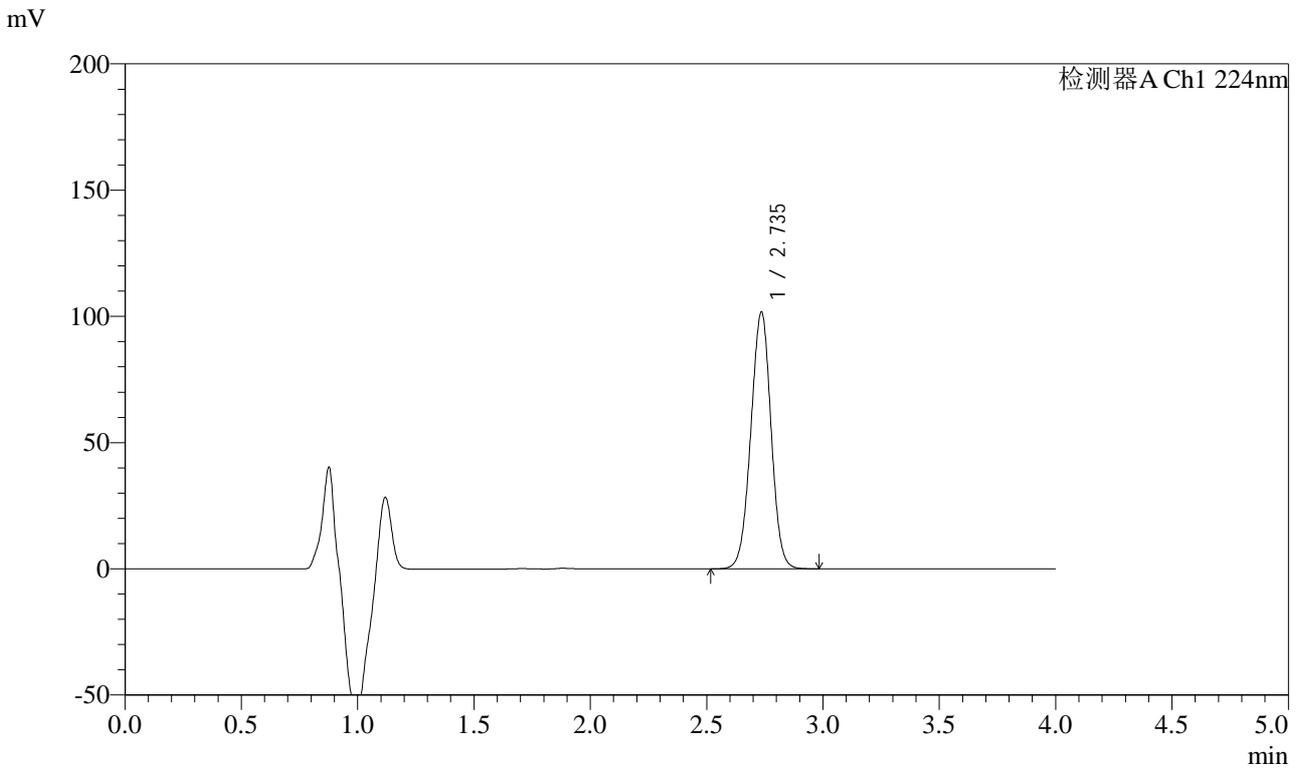


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2476-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:49:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 615171 | 100.000 | 101434 | 4714       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 615171 | 100.000 | 101434 |            |       |          |

图216 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

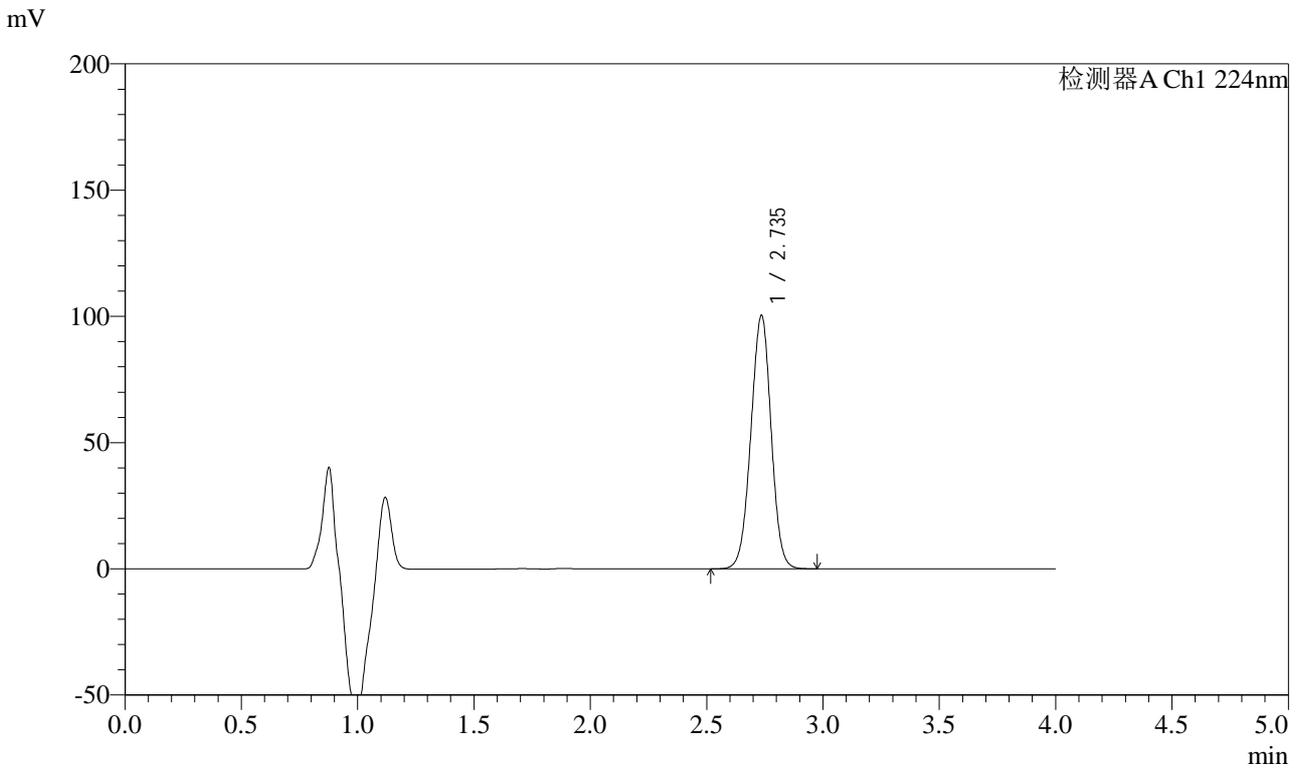


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2477-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:53:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 607754 | 100.000 | 100142 | 4706       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 607754 | 100.000 | 100142 |            |       |          |

图217 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

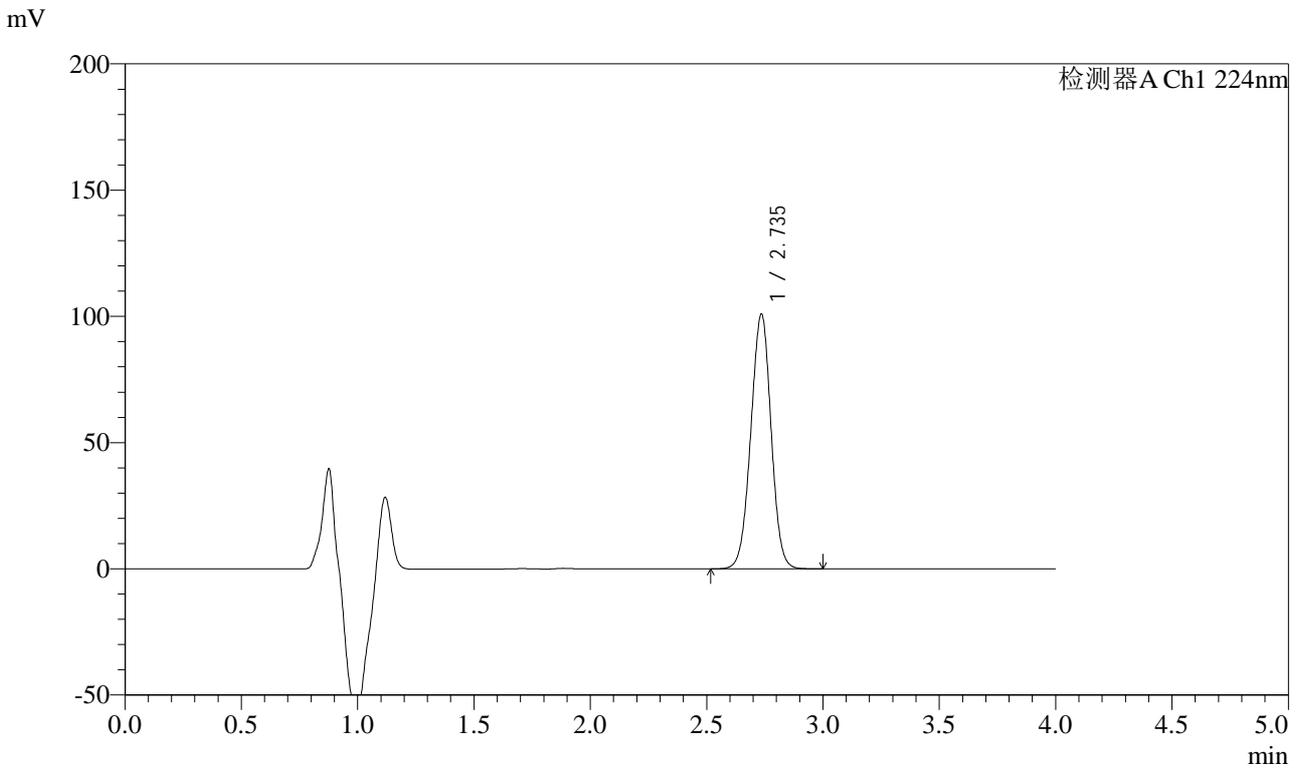


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2478-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:58:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 612042 | 100.000 | 100666 | 4695       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 612042 | 100.000 | 100666 |            |       |          |

图218 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

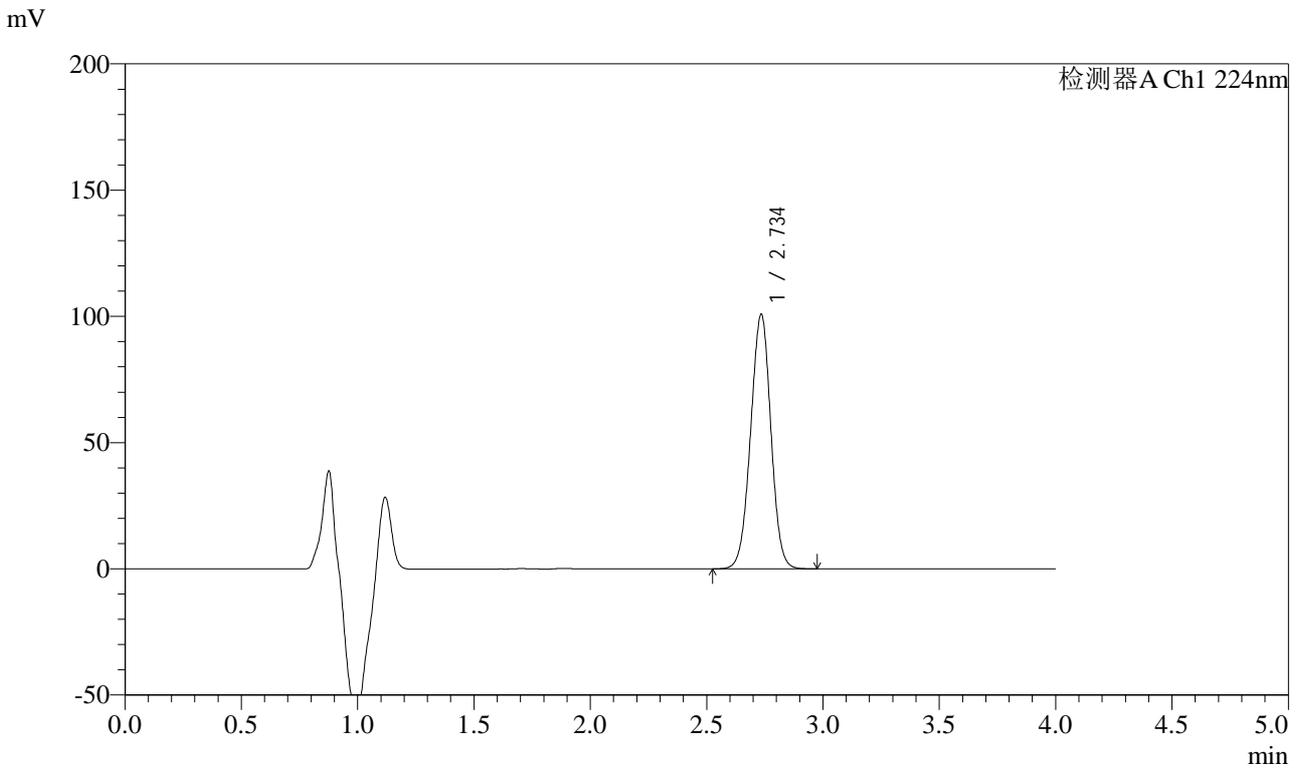


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2479-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:02:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:13:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.734 | 611087 | 100.000 | 100358 | 4691       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 611087 | 100.000 | 100358 |            |       |          |

图219 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

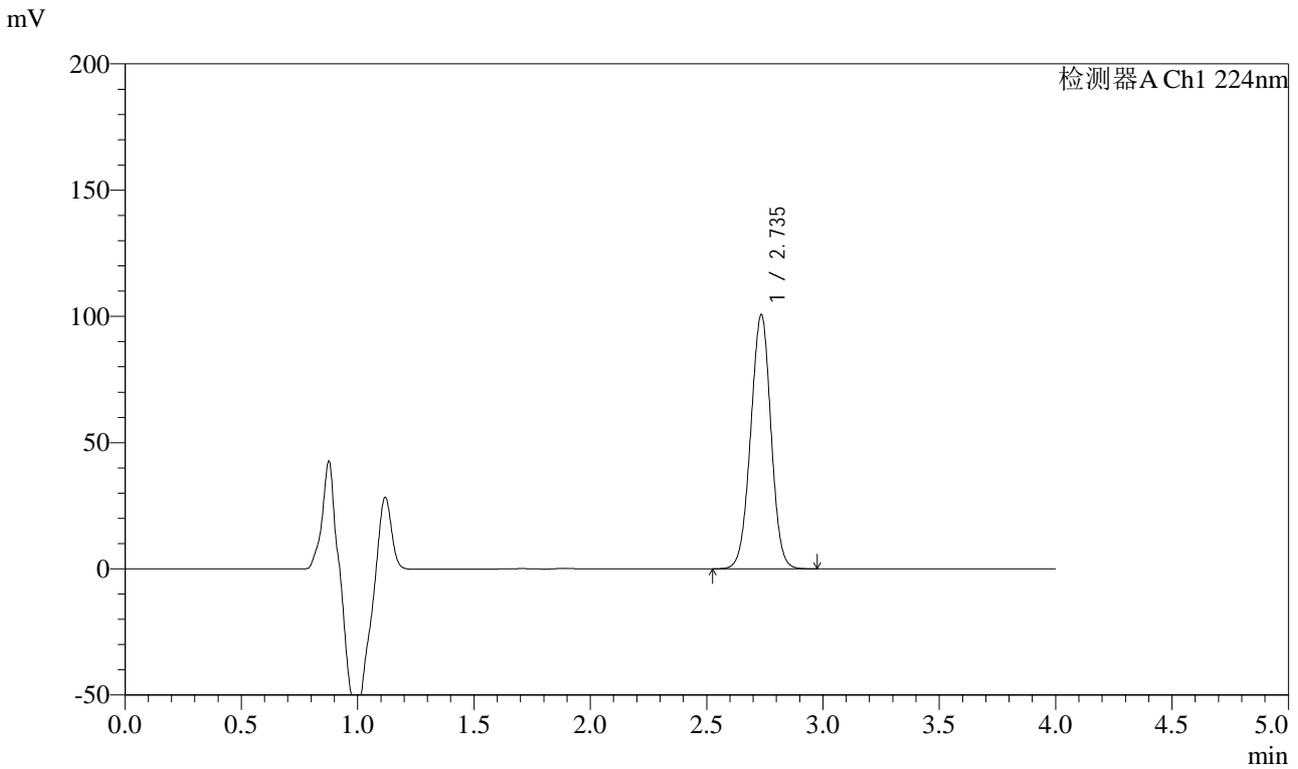


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2480-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:07:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:14:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 610708 | 100.000 | 100307 | 4683       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 610708 | 100.000 | 100307 |            |       |          |

图220 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

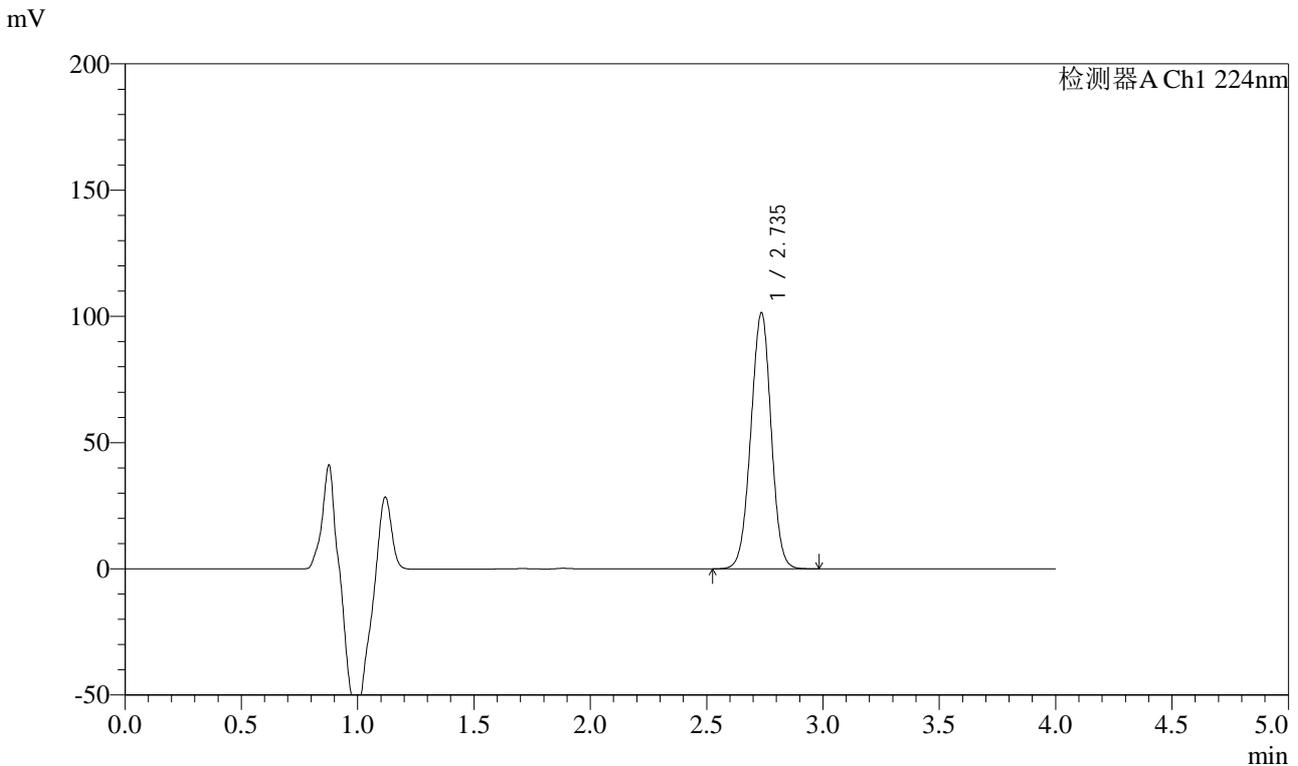


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2481-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:11:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:14:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 615381 | 100.000 | 101187 | 4688       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 615381 | 100.000 | 101187 |            |       |          |

图221 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

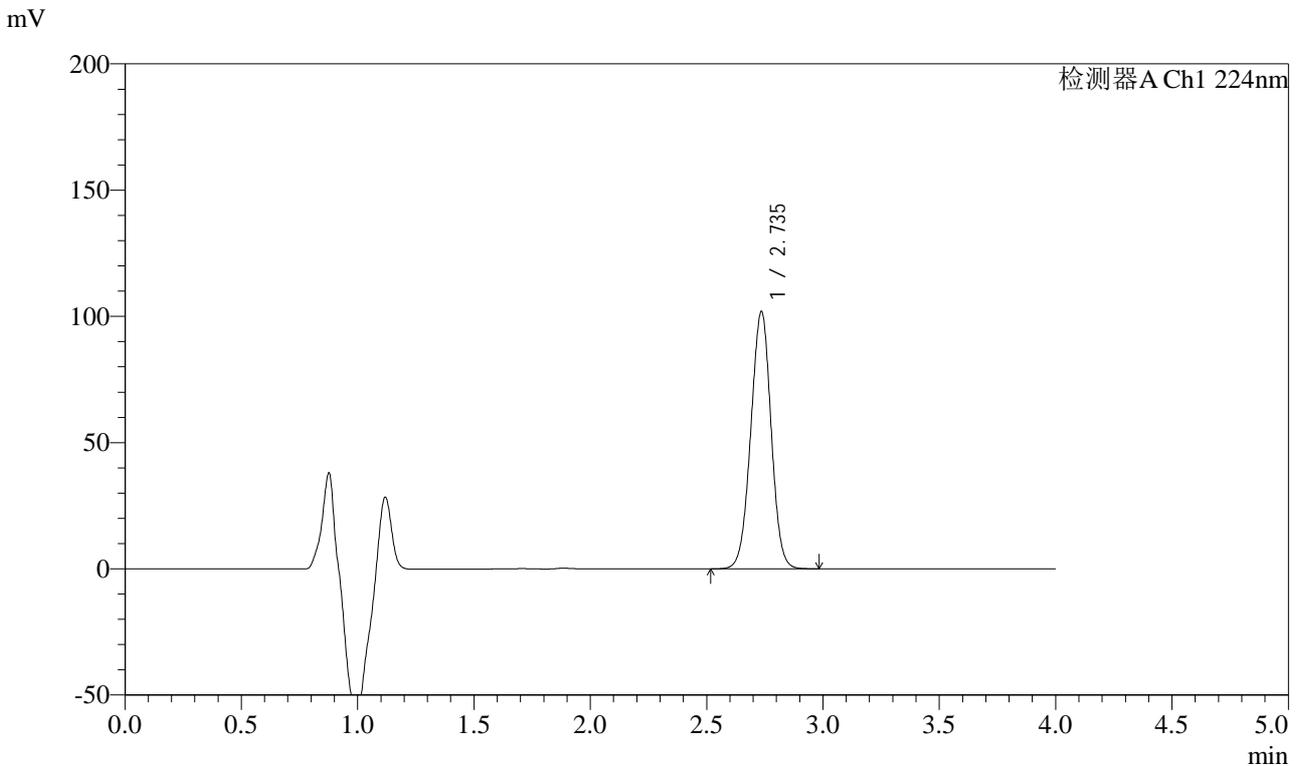


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2482-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:15:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:14:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.735 | 618856 | 100.000 | 101651 | 4681       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 618856 | 100.000 | 101651 |            |       |          |

图222 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

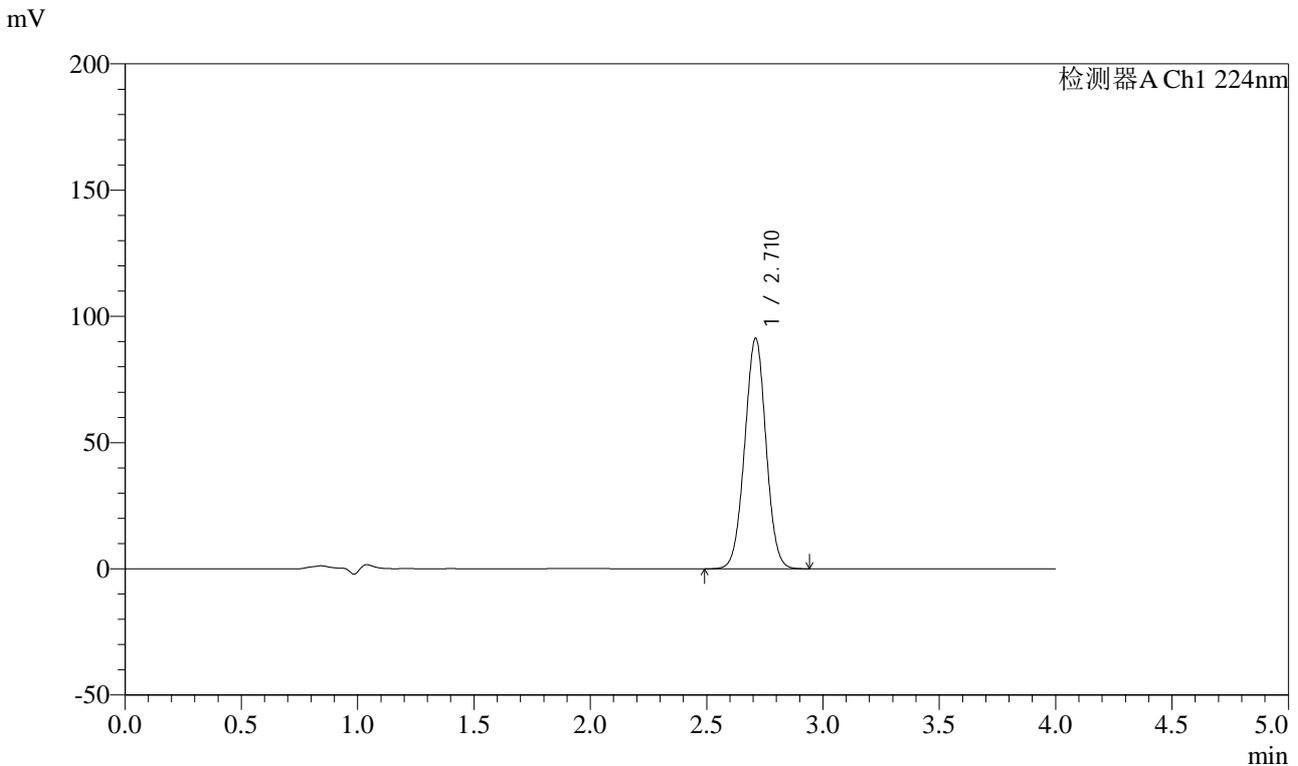


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2483-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:20:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:14:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.710 | 581746 | 100.000 | 91119 | 4164       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 581746 | 100.000 | 91119 |            |       |          |

图223 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

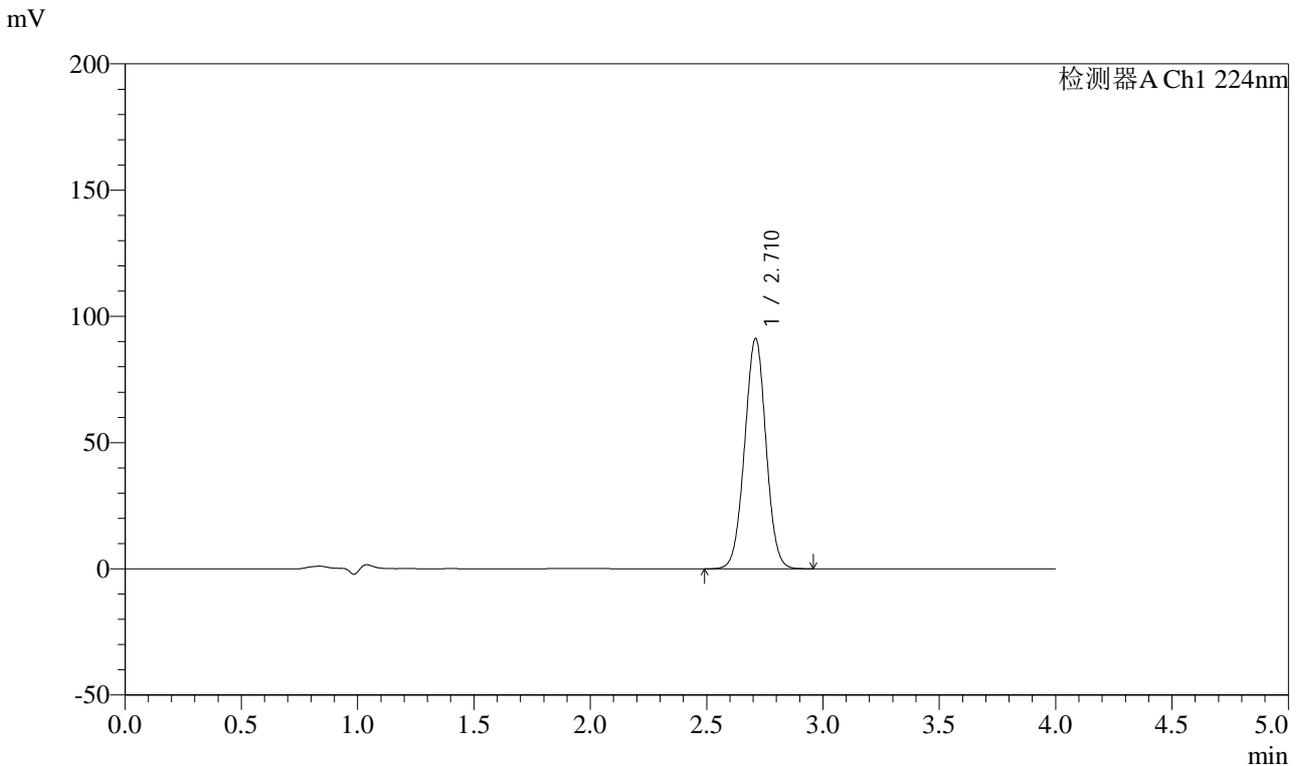


# SMF-4033

## <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 - 0-105/18-2484-2 - 2024052911p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:24:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:14:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.710 | 582027 | 100.000 | 91011 | 4155       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 582027 | 100.000 | 91011 |            |       |          |

图224 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052911批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2