

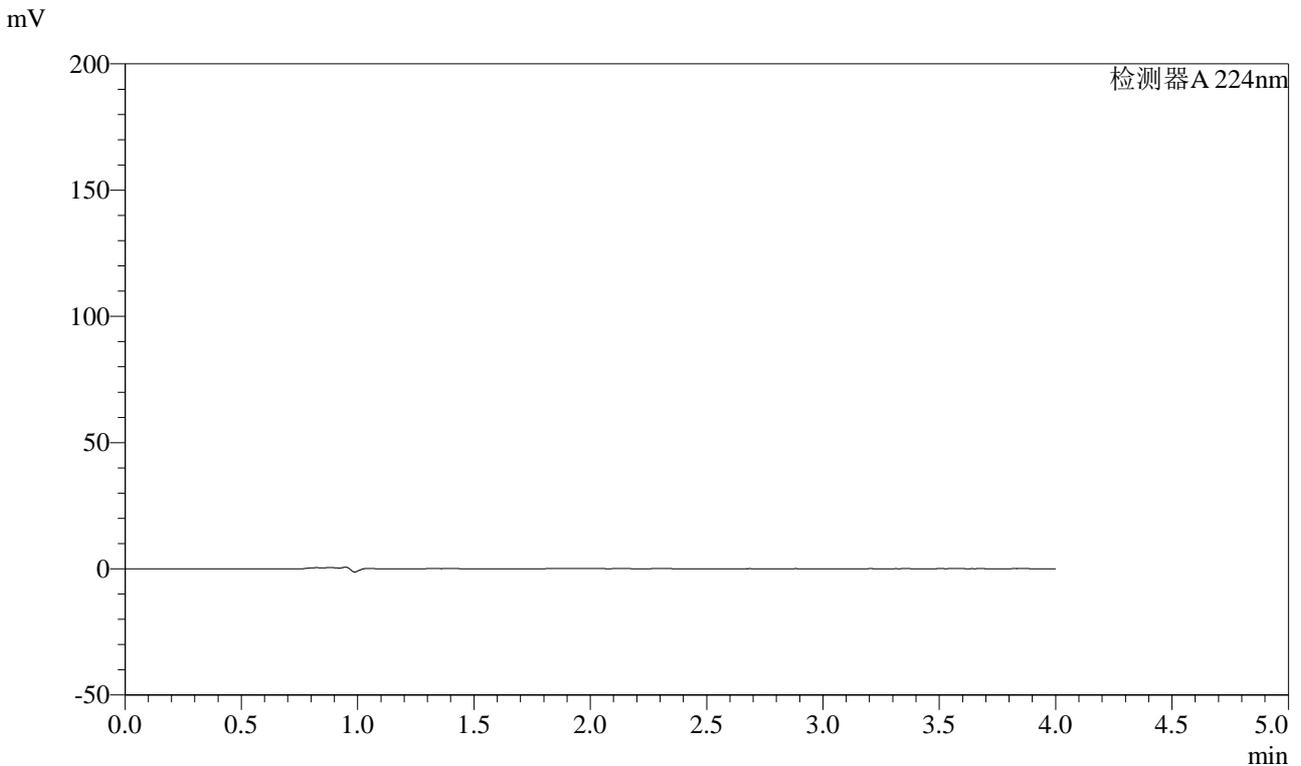


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-106/28-745-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 11:36:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:31:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

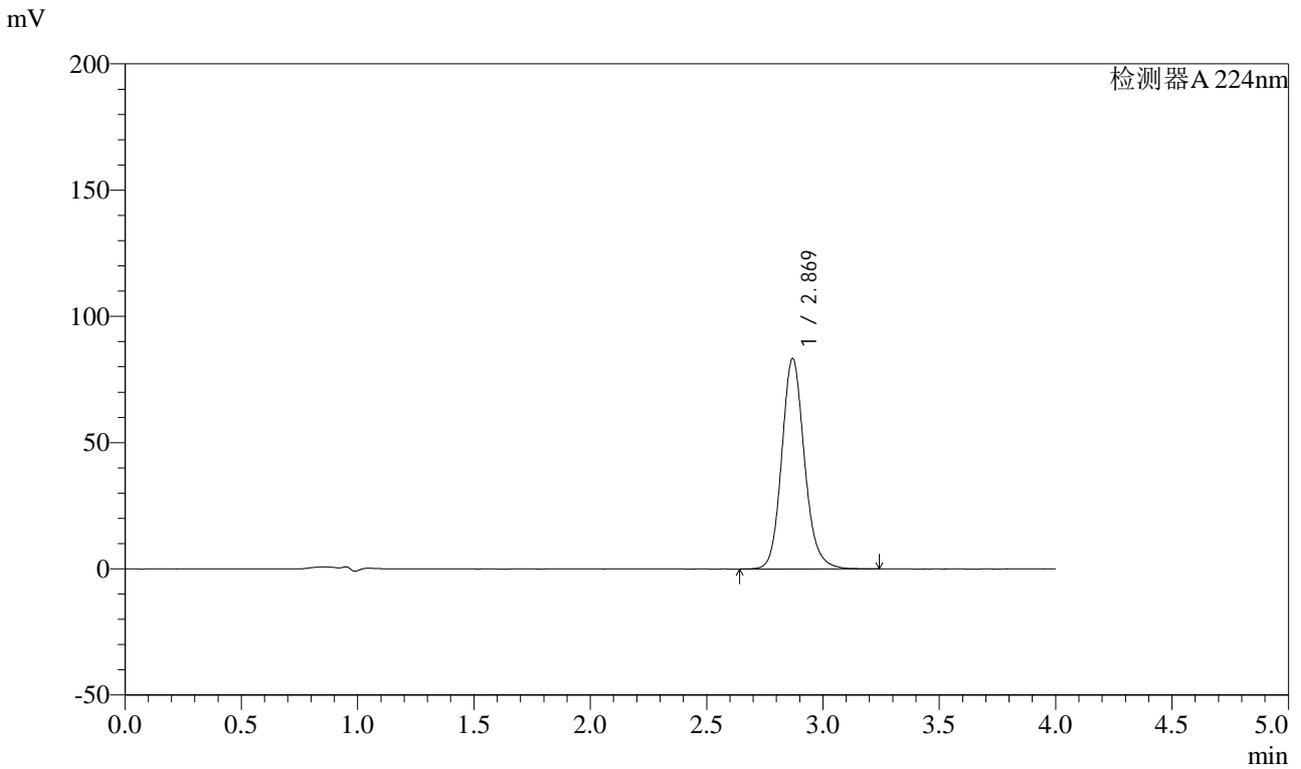


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-746-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 11:40:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.869	567683	100.000	83301	4296	1.140	--
总计		567683	100.000	83301			

图2 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

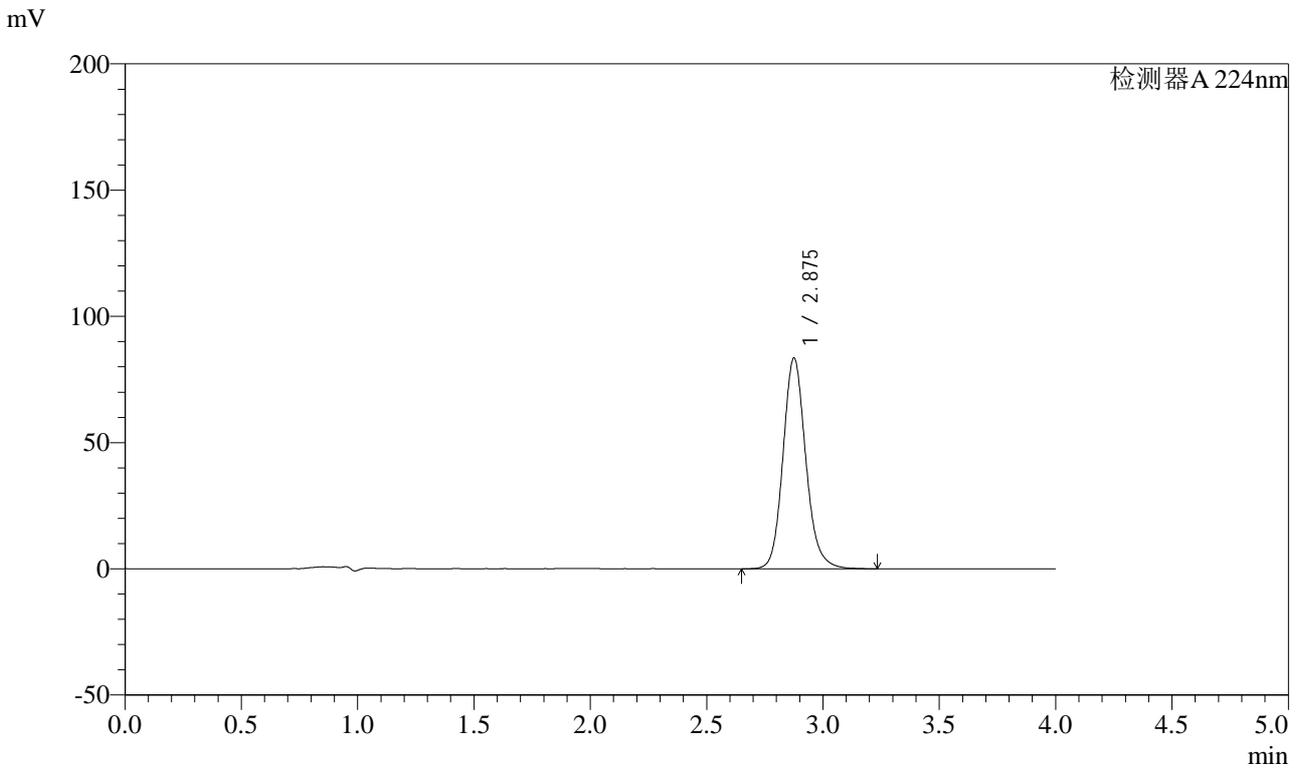


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-747-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 11:44:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	570551	100.000	83295	4293	1.139	--
总计		570551	100.000	83295			

图3 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

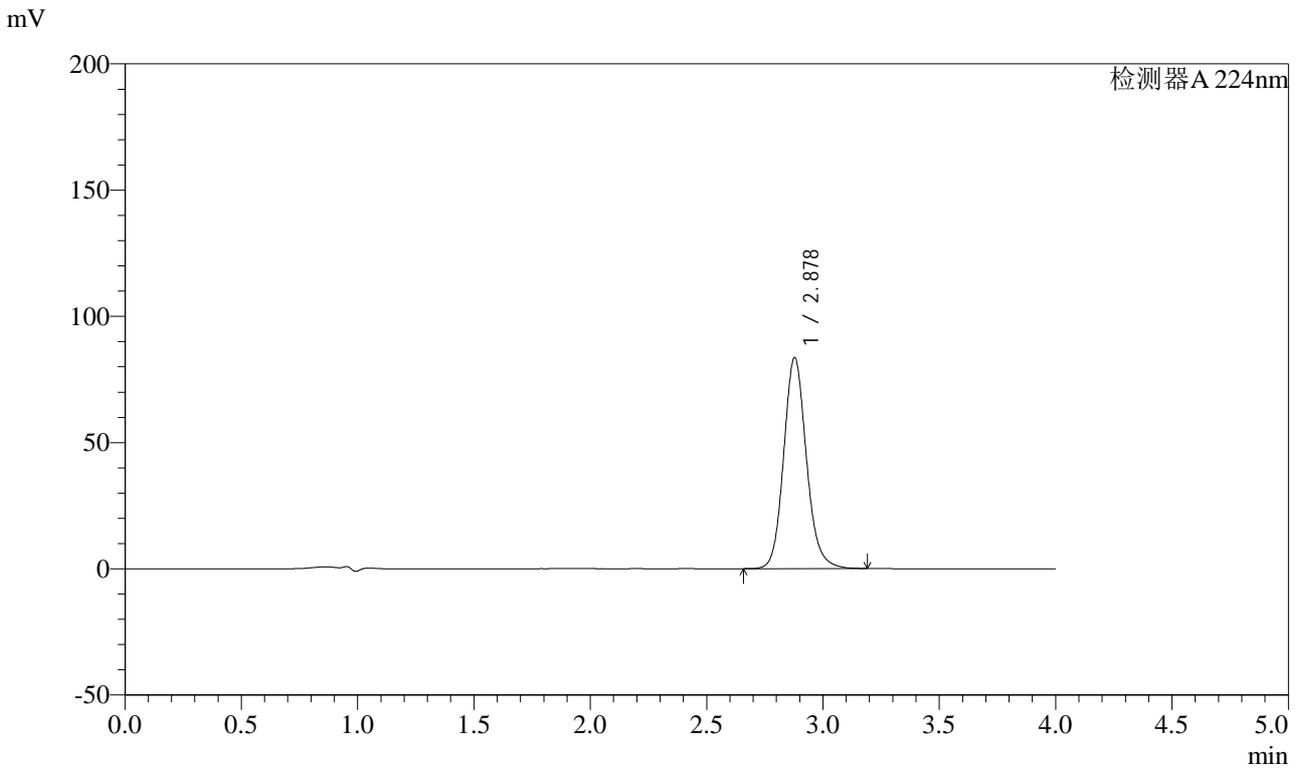


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-748-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 11:49:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	569101	100.000	83547	4307	1.133	--
总计		569101	100.000	83547			

图4 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

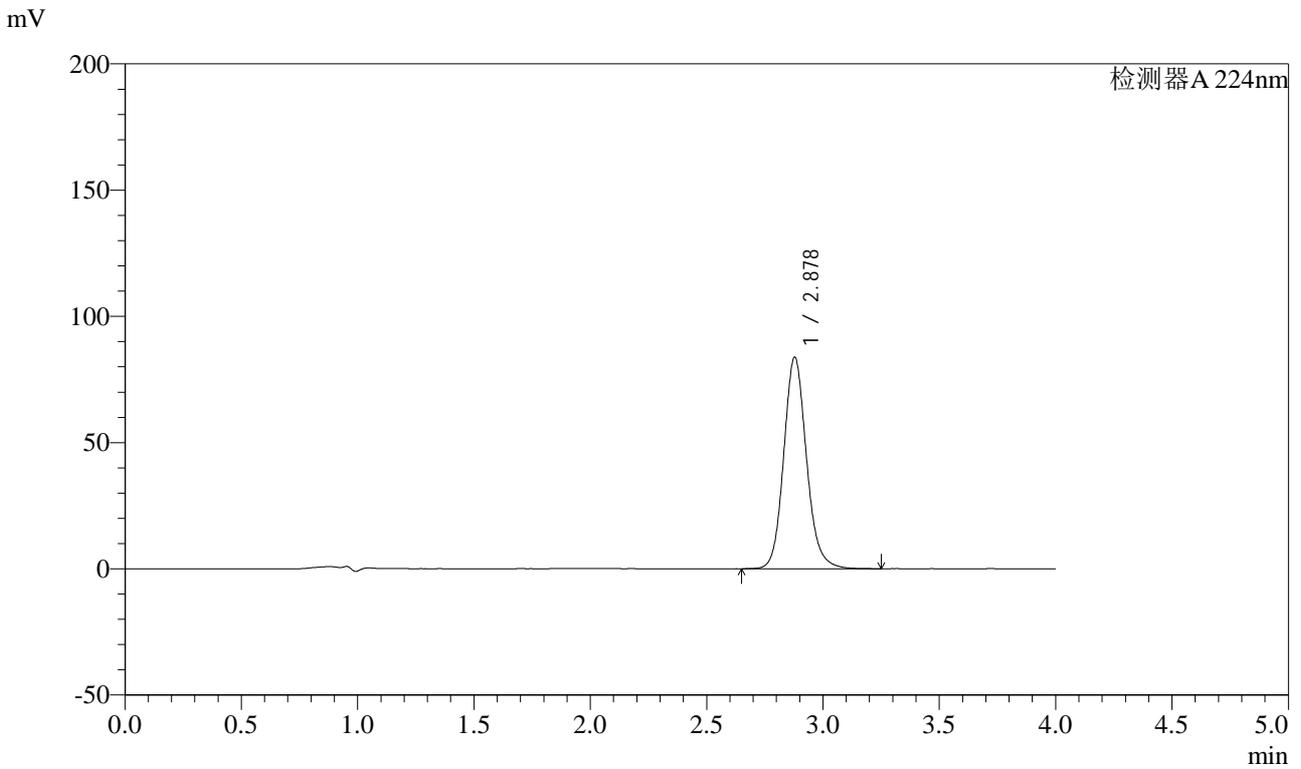


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-749-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 11:53:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	570463	100.000	83743	4313	1.130	--
总计		570463	100.000	83743			

图5 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

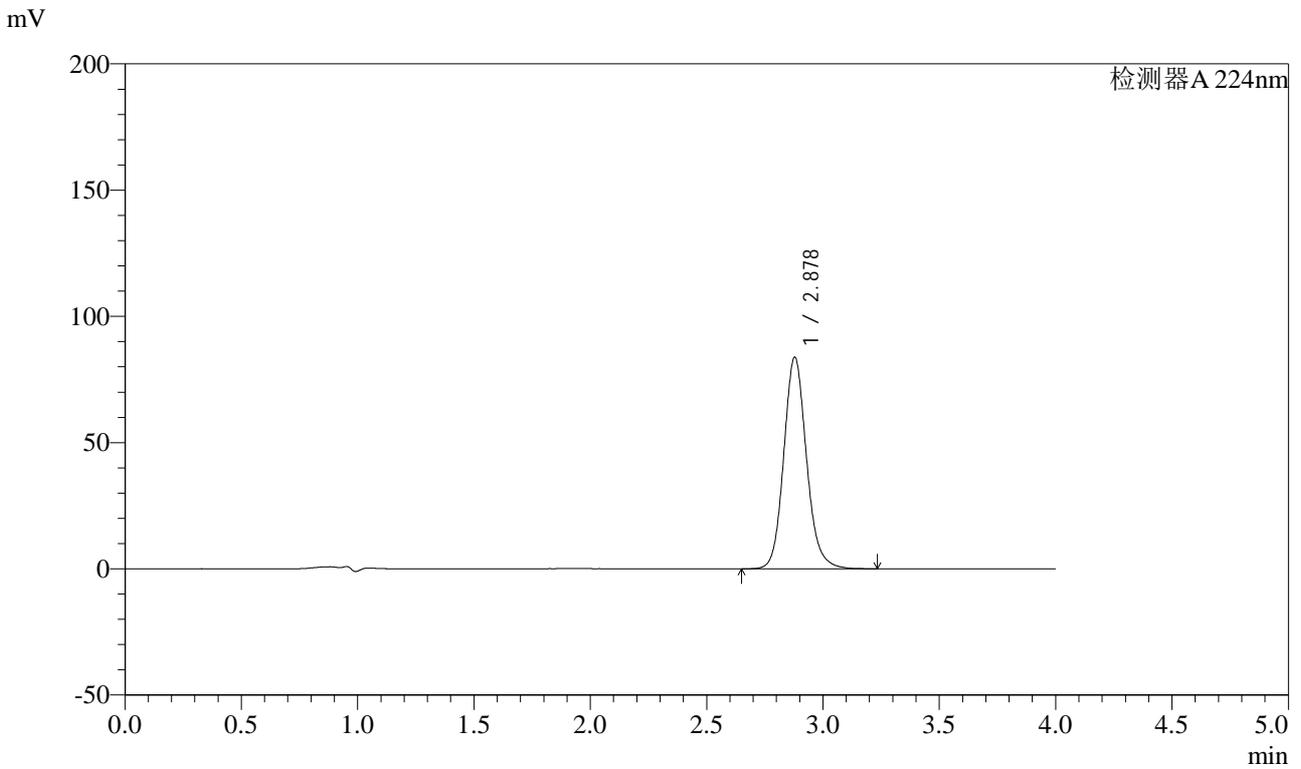


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-750-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 11:58:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	571212	100.000	83821	4308	1.129	--
总计		571212	100.000	83821			

图6 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

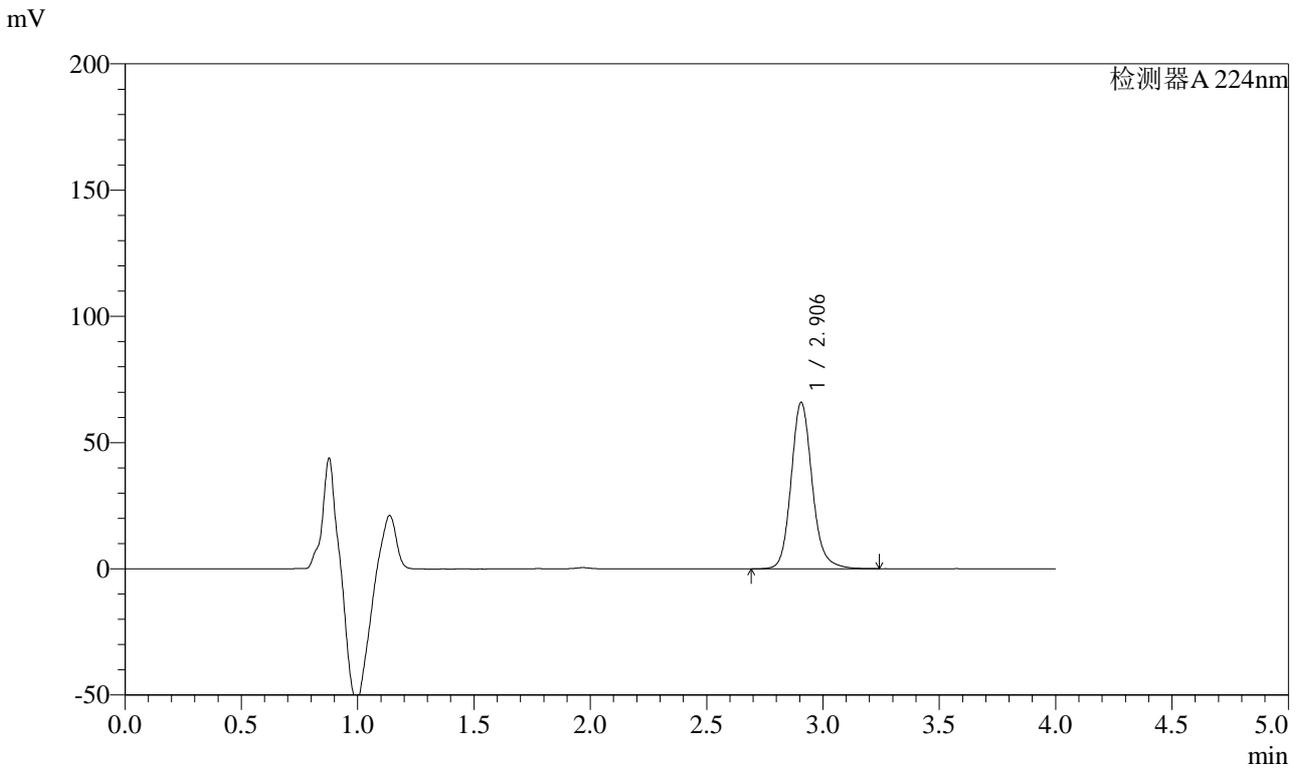


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-751-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:02:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	415630	100.000	65908	5195	1.145	--
总计		415630	100.000	65908			

图7 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

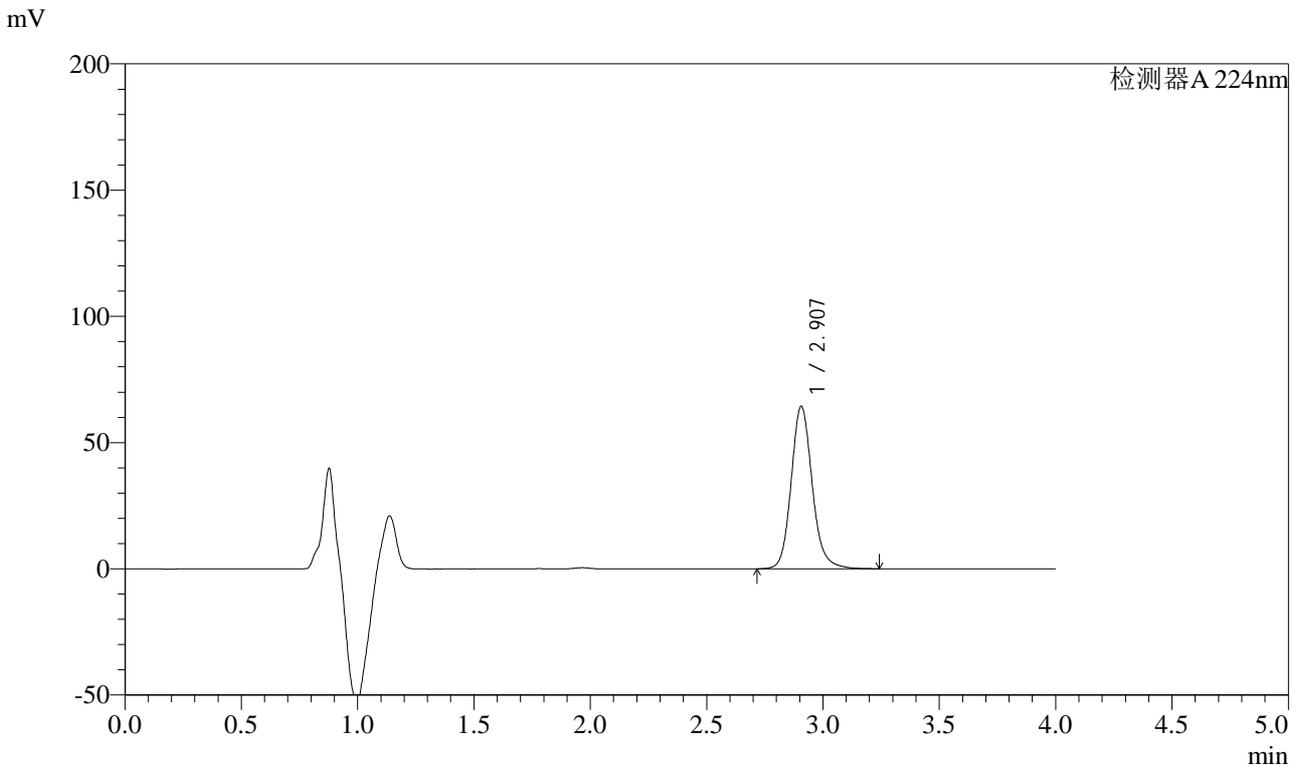


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-752-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:07:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	406010	100.000	64345	5191	1.143	--
总计		406010	100.000	64345			

图8 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

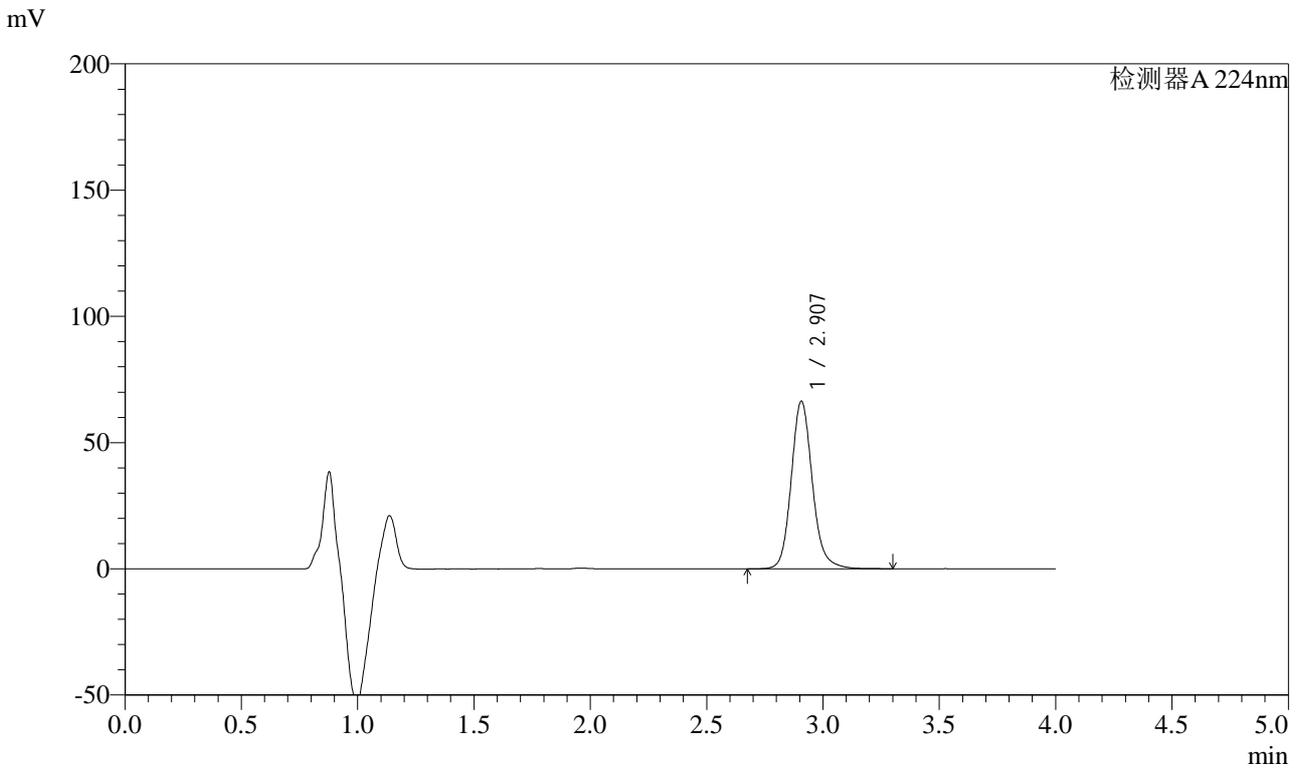


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-753-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:11:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	420545	100.000	66337	5176	1.140	--
总计		420545	100.000	66337			

图9 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

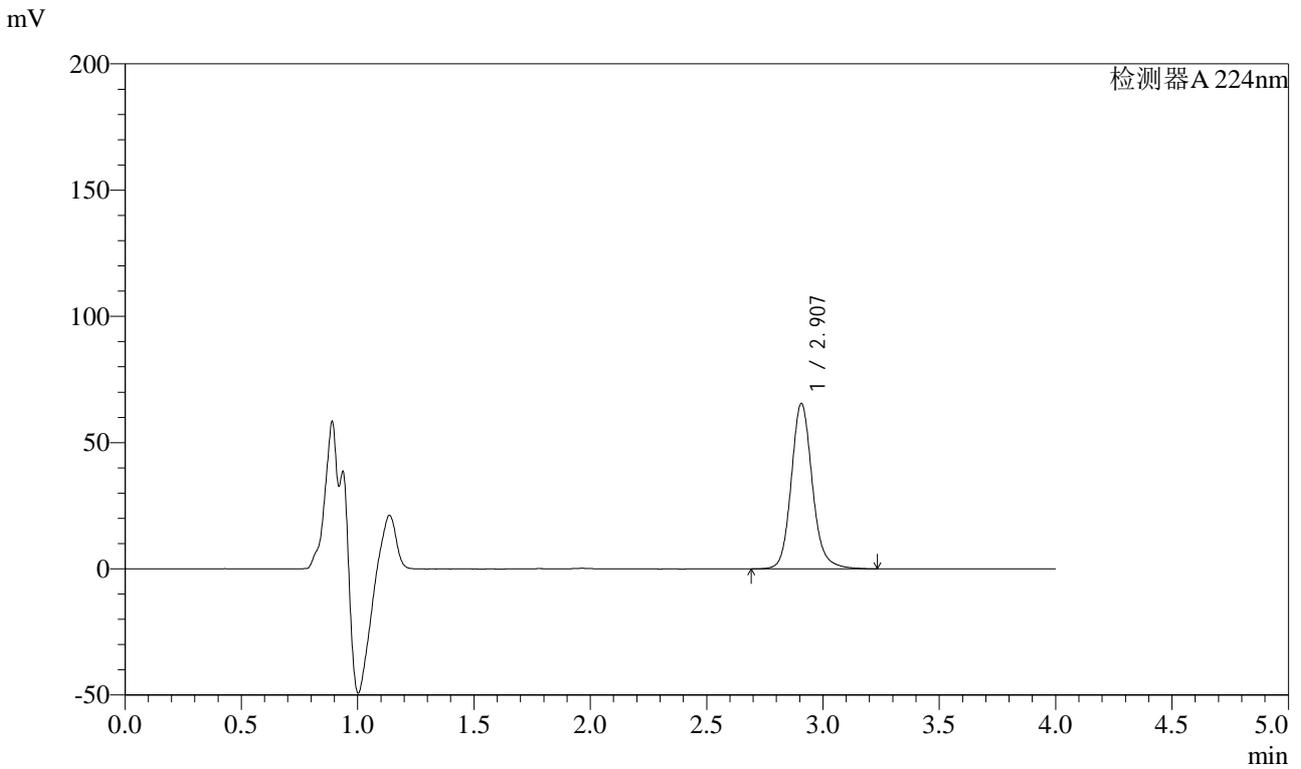


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-754-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:15:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	412628	100.000	65426	5217	1.138	--
总计		412628	100.000	65426			

图10 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

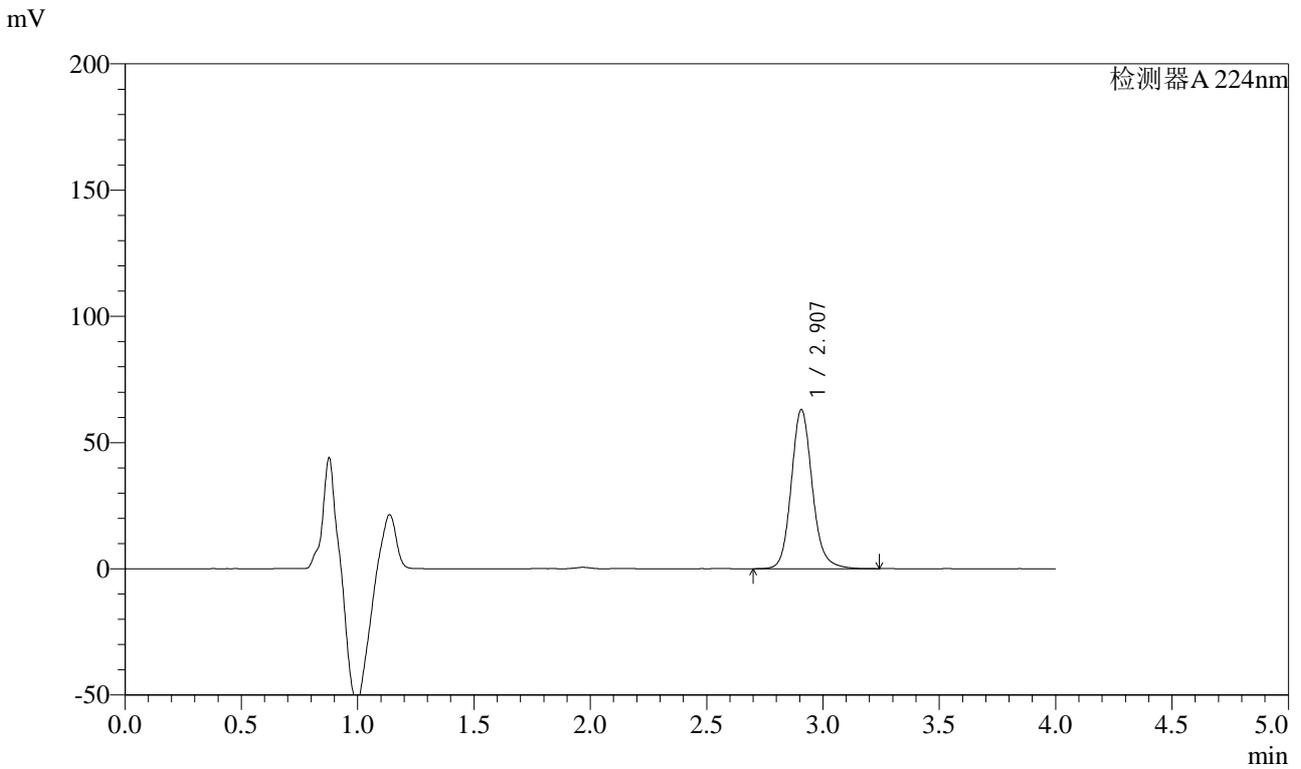


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-755-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:20:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	397170	100.000	62977	5198	1.138	--
总计		397170	100.000	62977			

图11 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

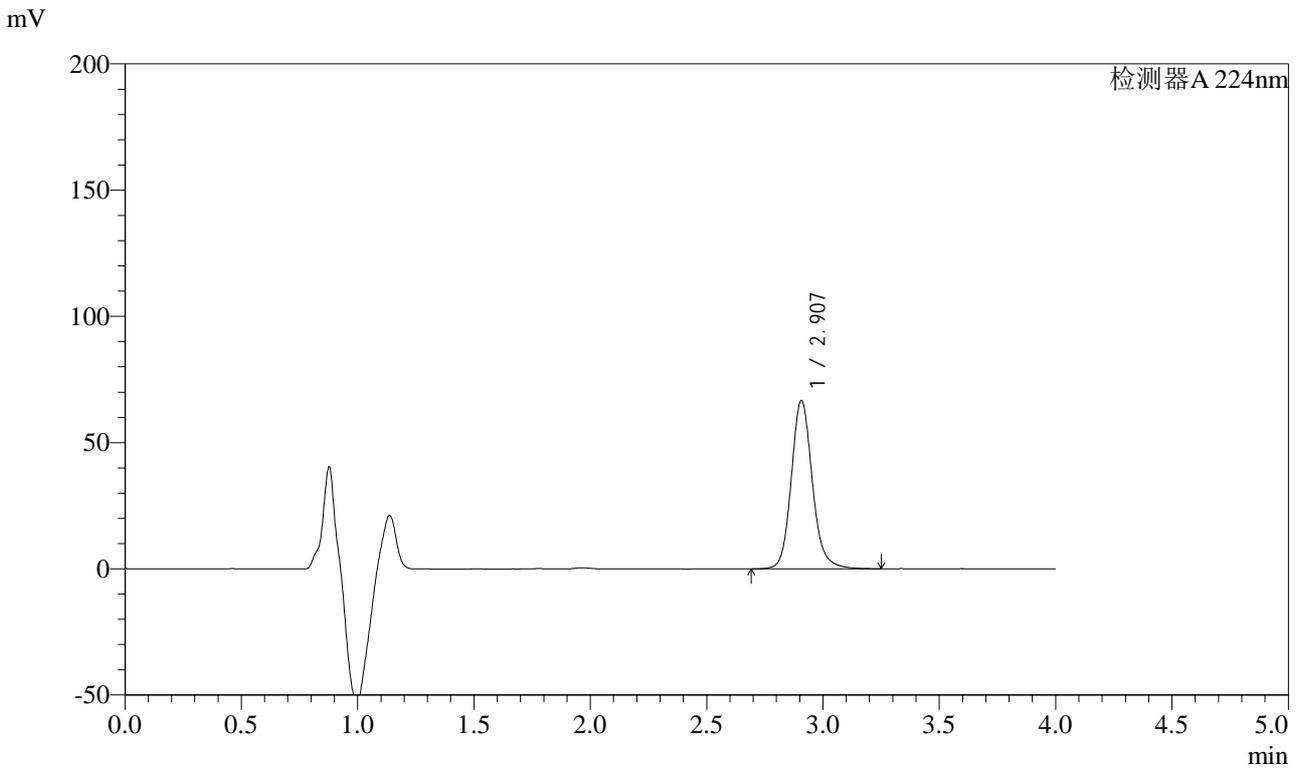


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-756-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:24:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	420828	100.000	66610	5202	1.139	--
总计		420828	100.000	66610			

图12 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

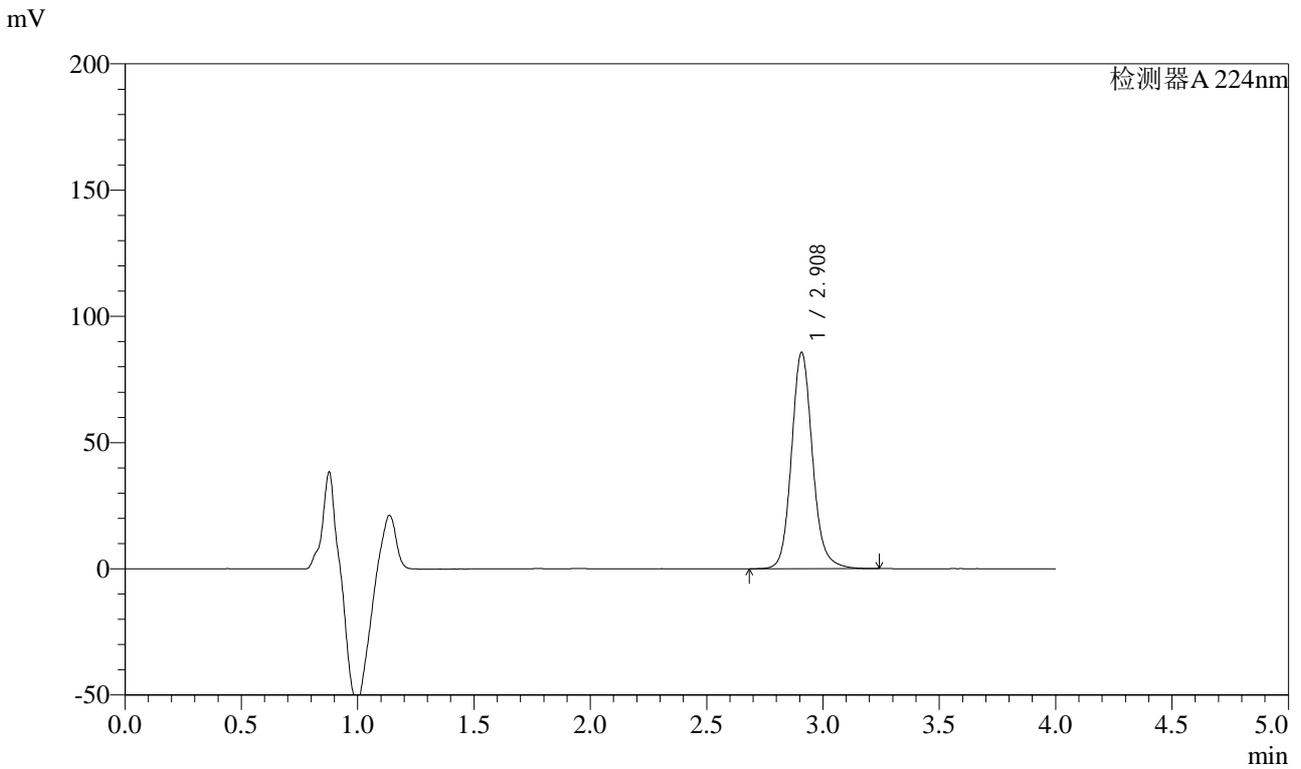


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-757-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:29:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	538942	100.000	85457	5208	1.129	--
总计		538942	100.000	85457			

图13 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

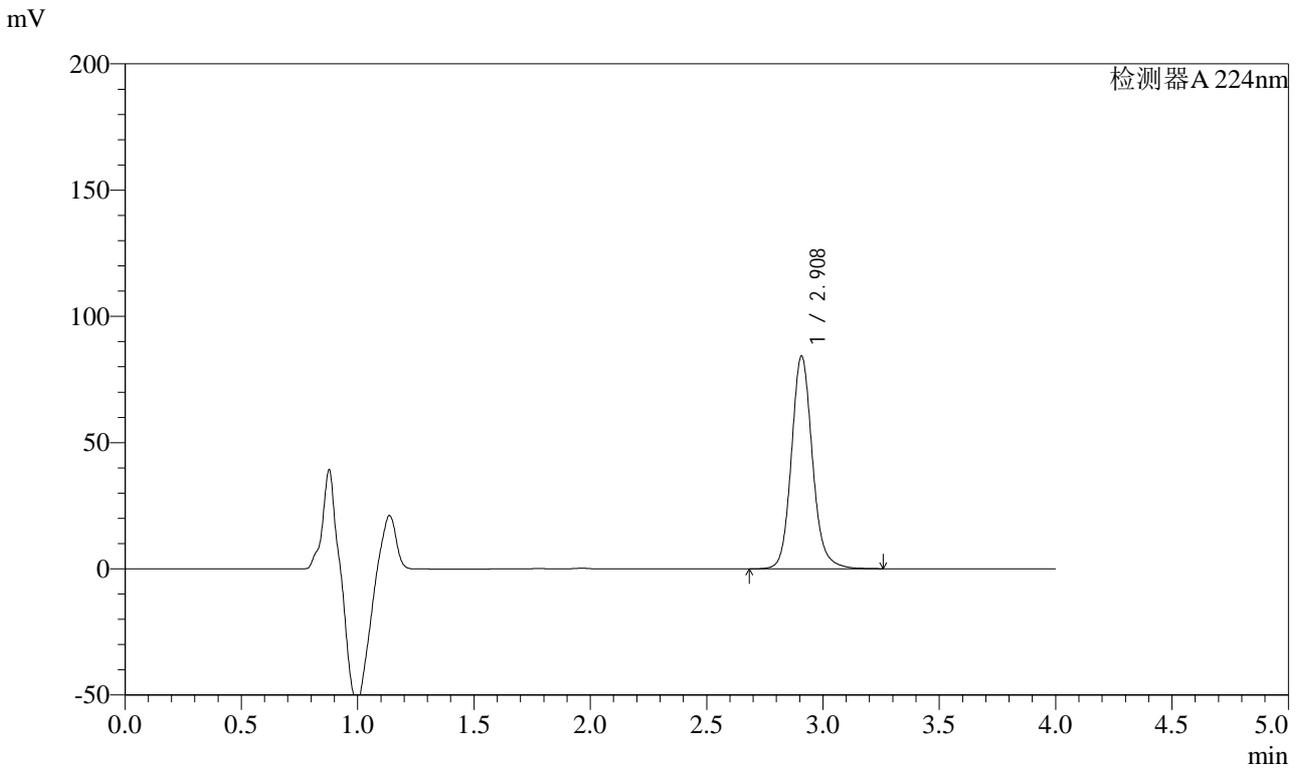


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-758-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:33:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	530206	100.000	84103	5214	1.129	--
总计		530206	100.000	84103			

图14 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

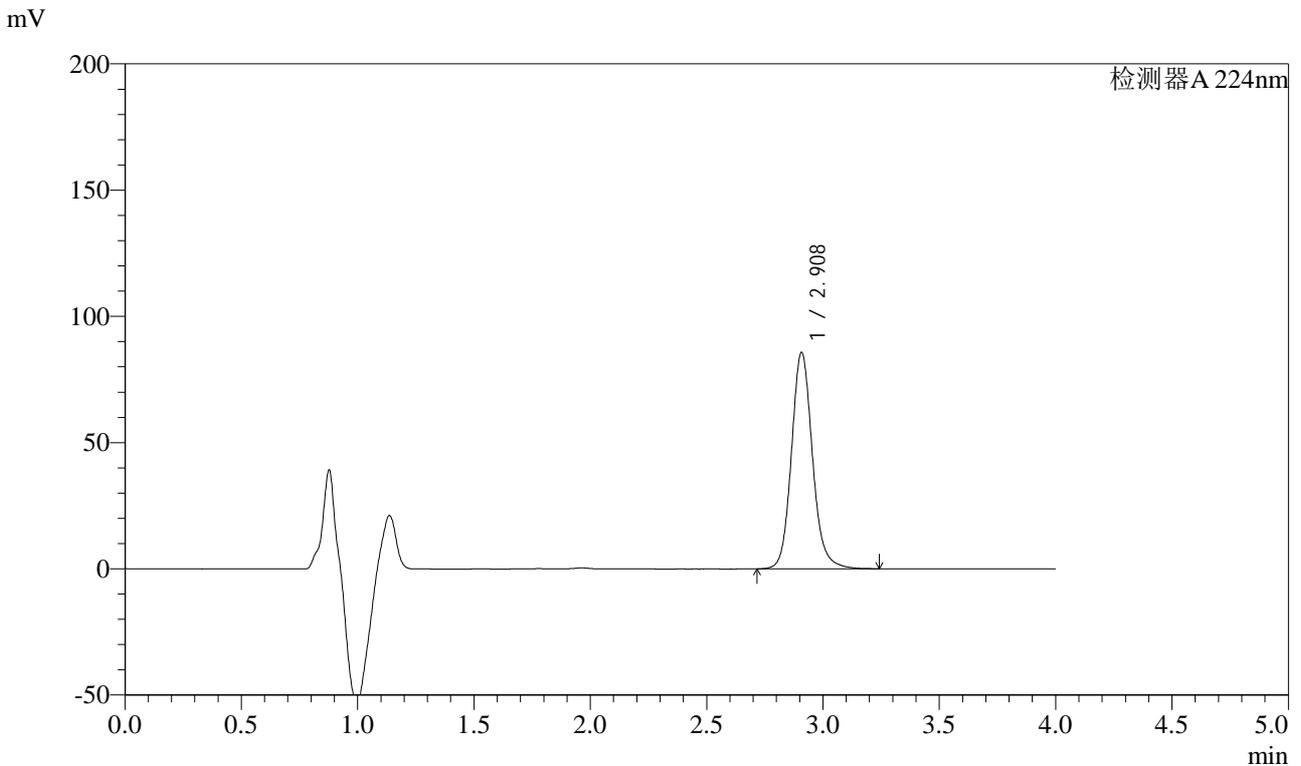


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-759-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:37:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	539472	100.000	85531	5204	1.128	--
总计		539472	100.000	85531			

图15 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

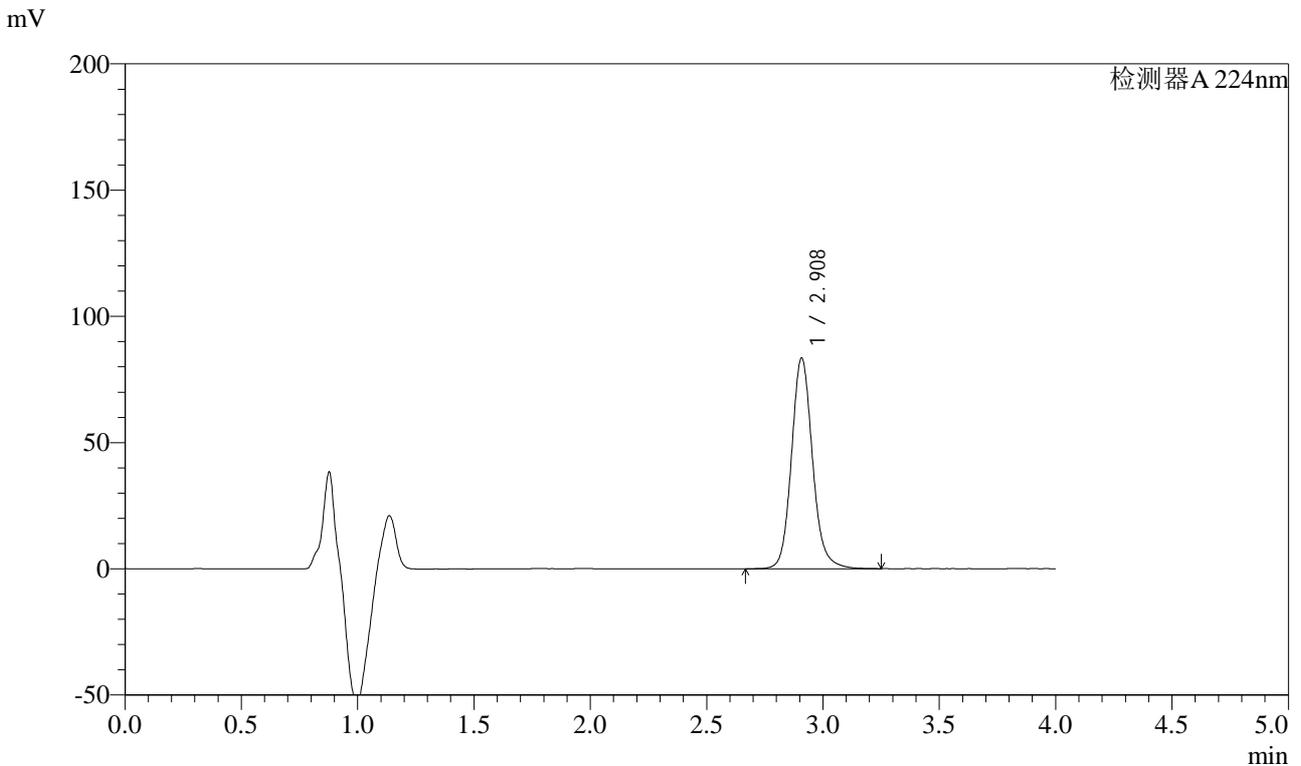


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-760-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:42:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	525644	100.000	83248	5198	1.127	--
总计		525644	100.000	83248			

图16 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

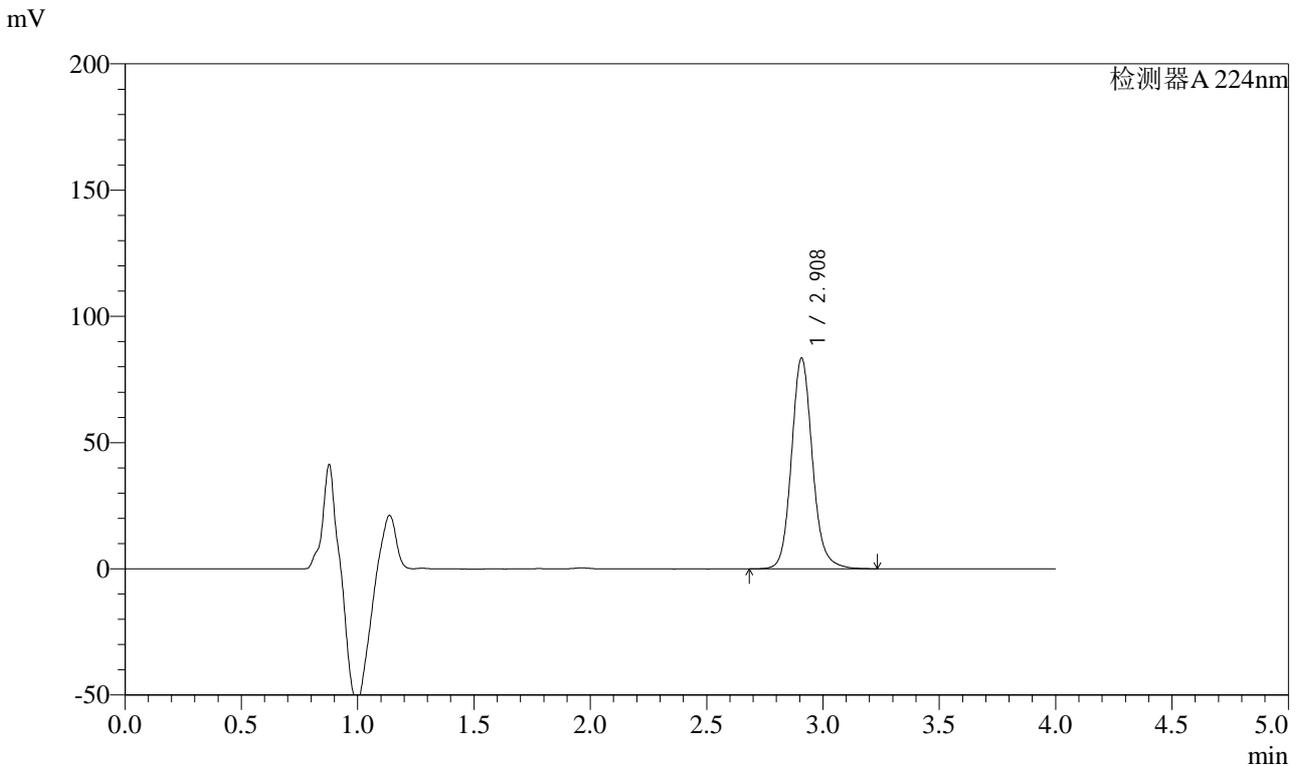


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-761-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:46:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	524427	100.000	83330	5229	1.128	--
总计		524427	100.000	83330			

图17 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

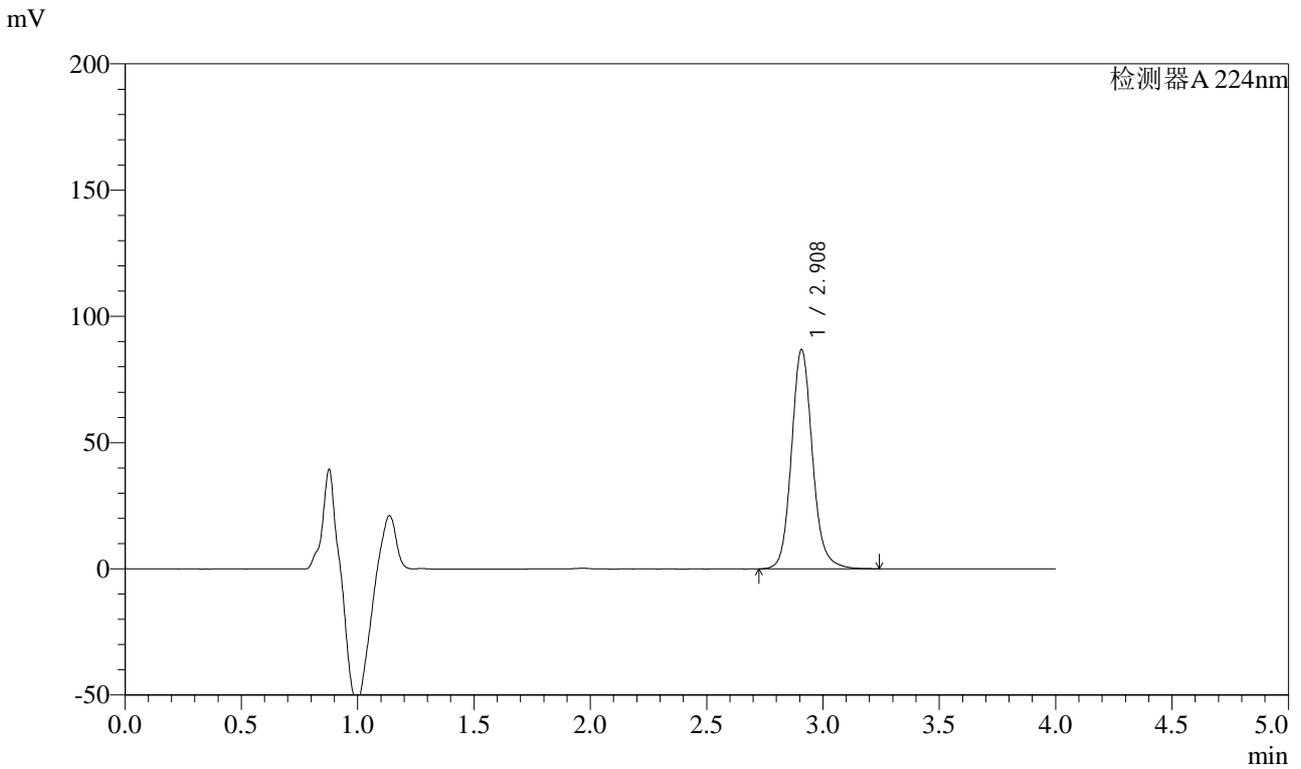


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-762-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:51:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	545520	100.000	86657	5216	1.126	--
总计		545520	100.000	86657			

图18 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

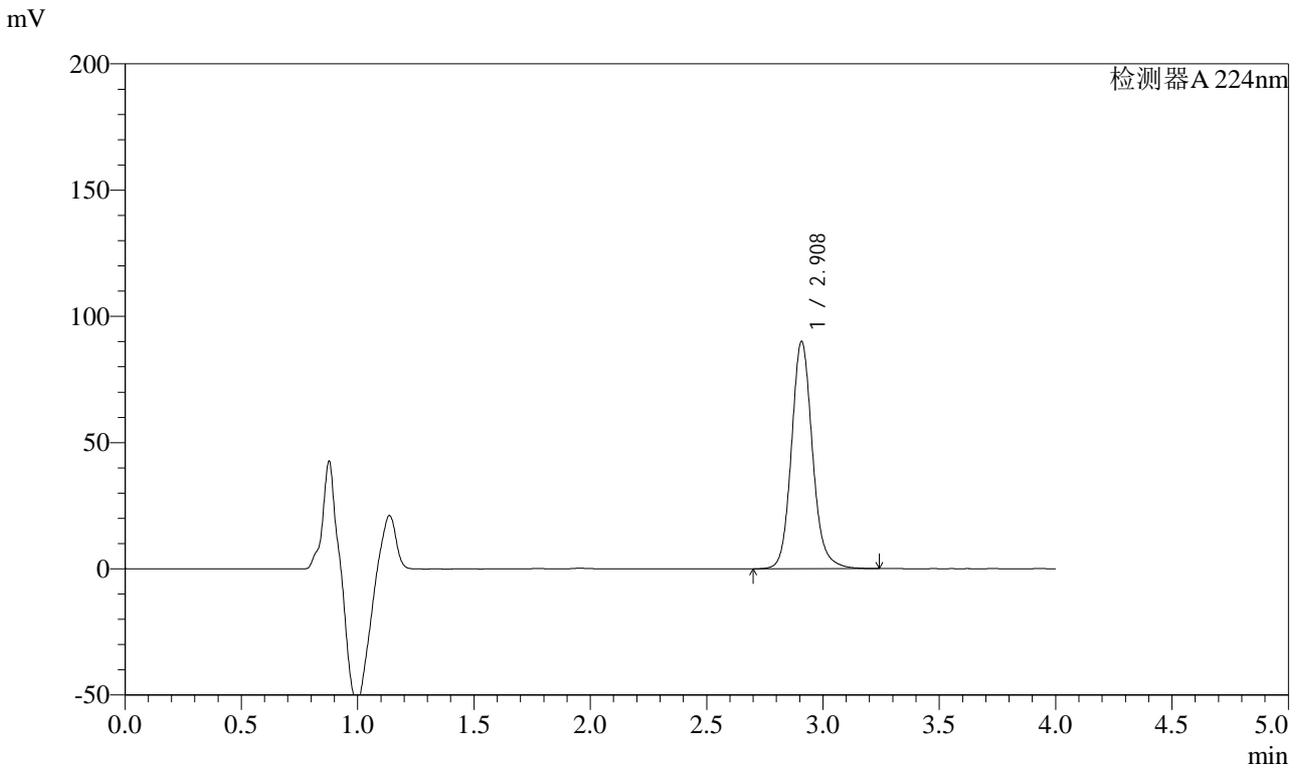


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-763-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:55:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	565748	100.000	89820	5227	1.128	--
总计		565748	100.000	89820			

图19 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

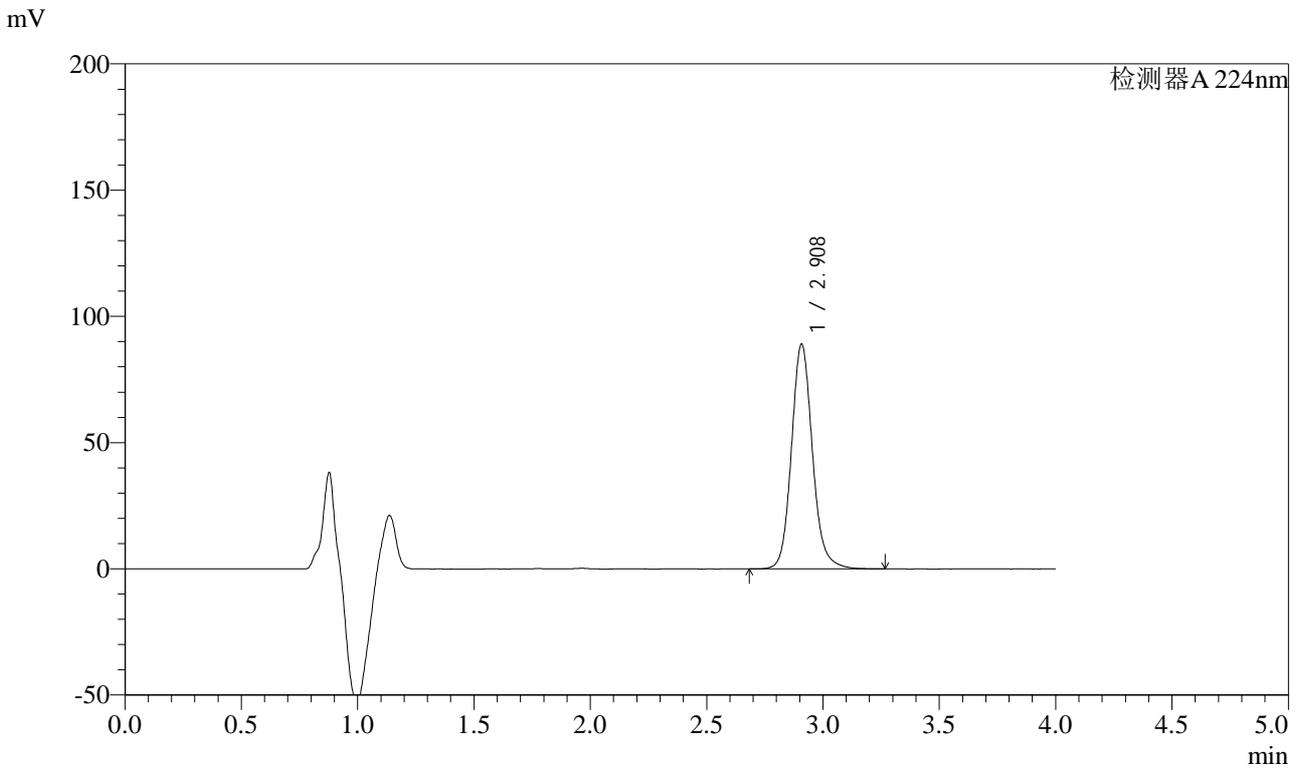


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-764-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 12:59:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	559388	100.000	88847	5218	1.127	--
总计		559388	100.000	88847			

图20 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

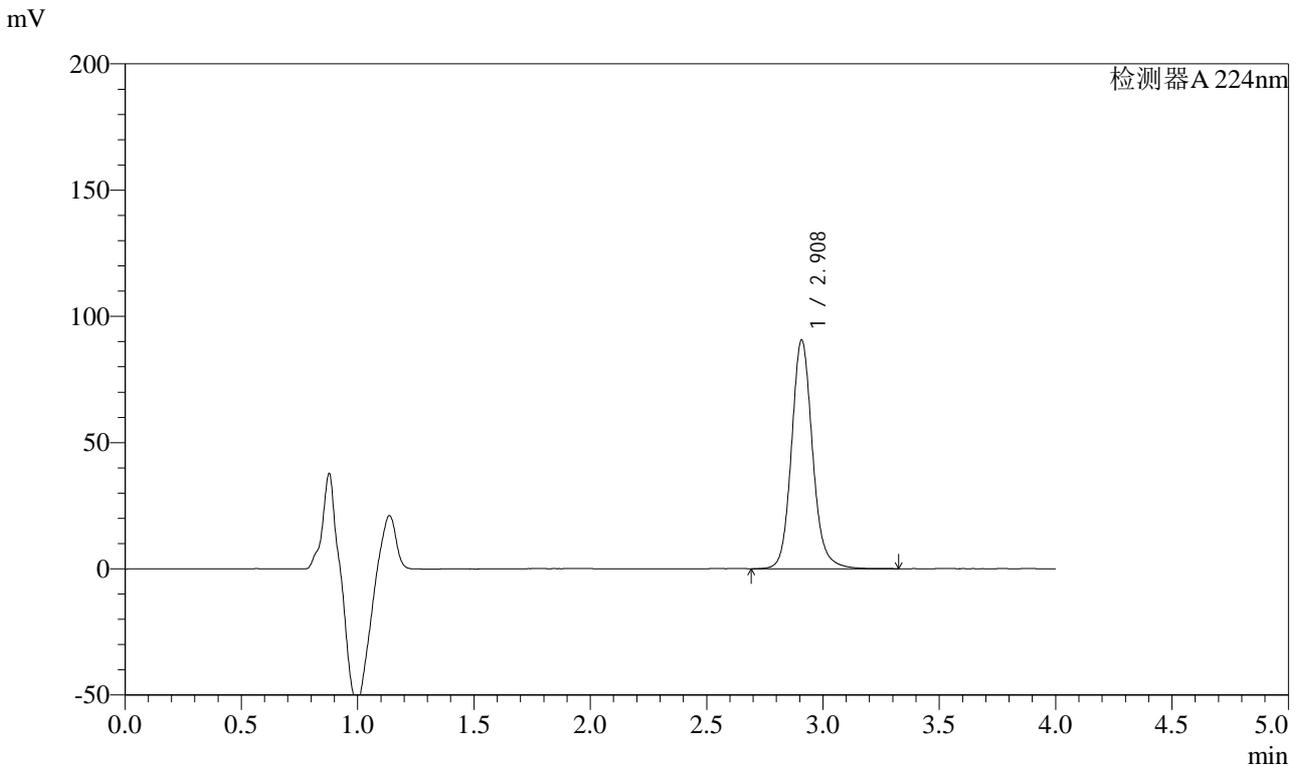


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-765-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:04:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:32:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	568957	100.000	90330	5248	1.125	--
总计		568957	100.000	90330			

图21 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

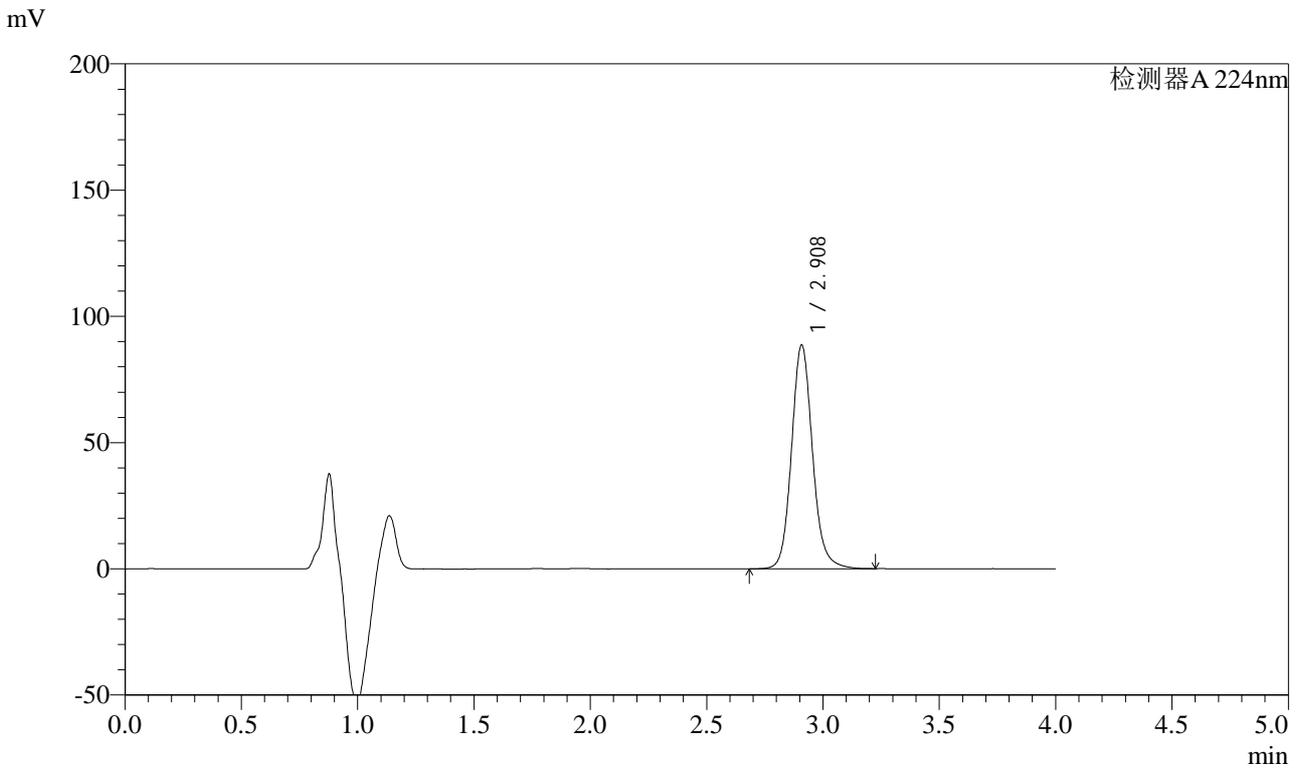


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-766-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:08:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	556819	100.000	88386	5230	1.124	--
总计		556819	100.000	88386			

图22 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

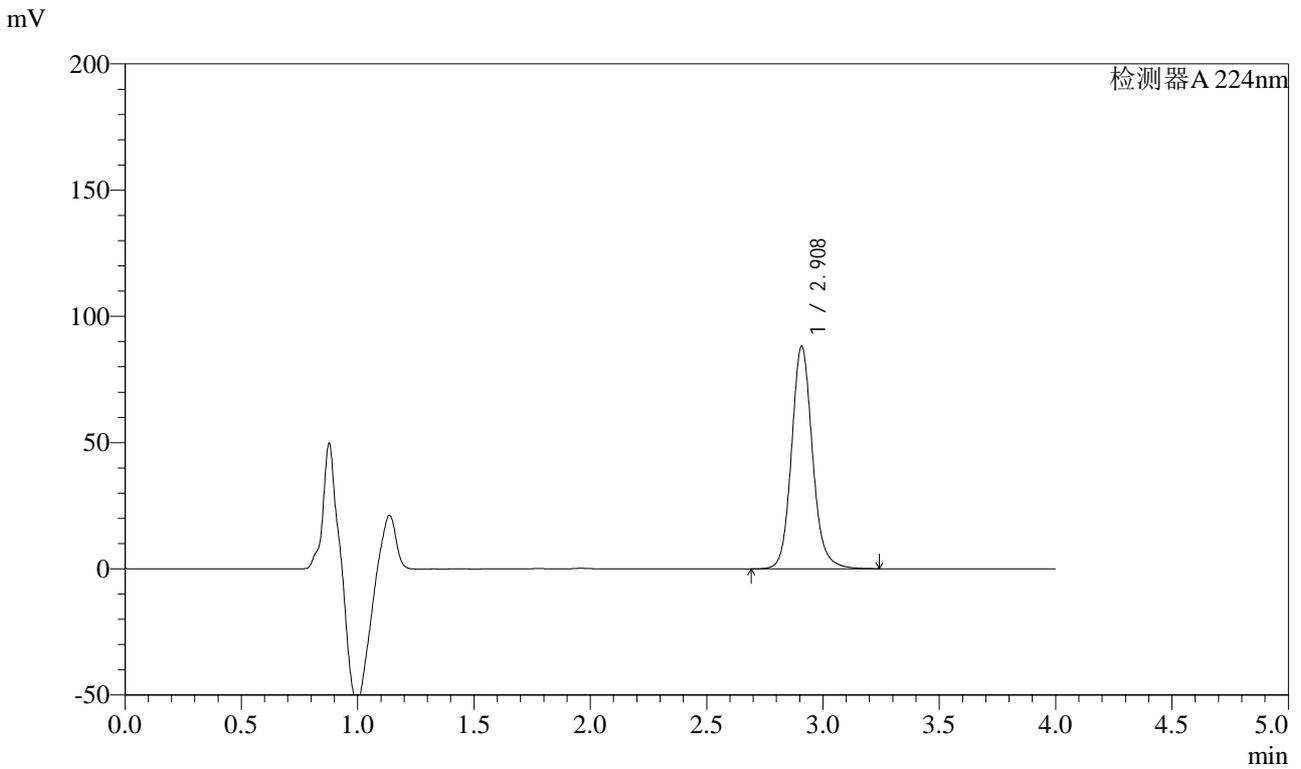


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-767-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:12:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	552691	100.000	87897	5244	1.121	--
总计		552691	100.000	87897			

图23 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

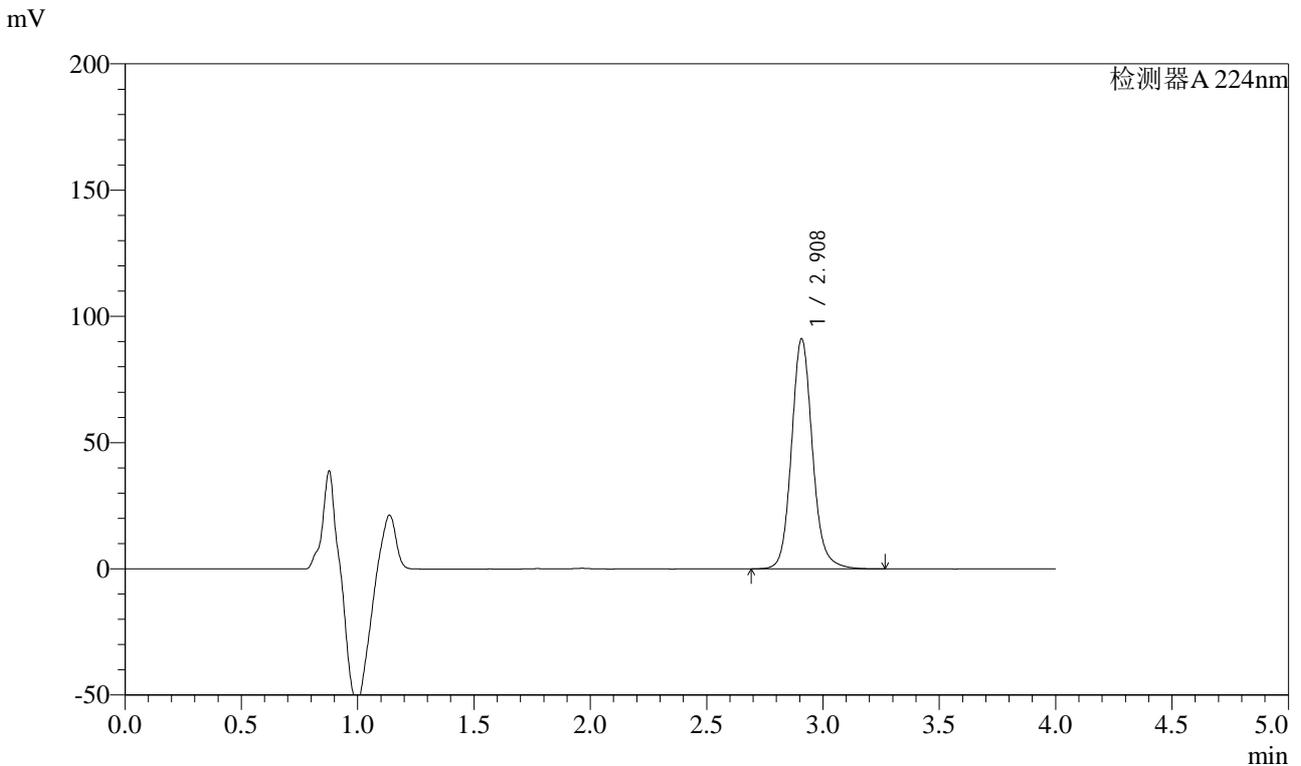


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-768-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:17:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:08      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	572322	100.000	90899	5246	1.124	--
总计		572322	100.000	90899			

图24 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

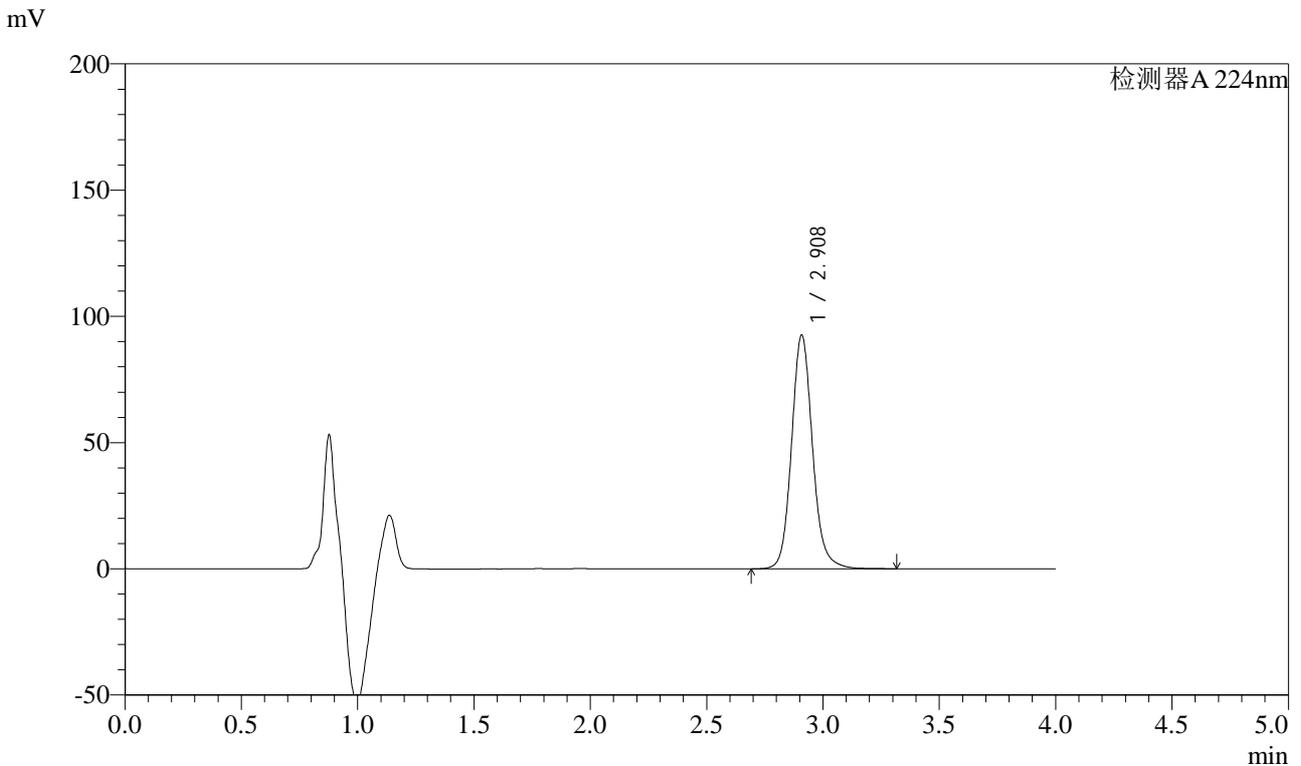


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-769-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:21:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	580444	100.000	92264	5251	1.123	--
总计		580444	100.000	92264			

图25 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

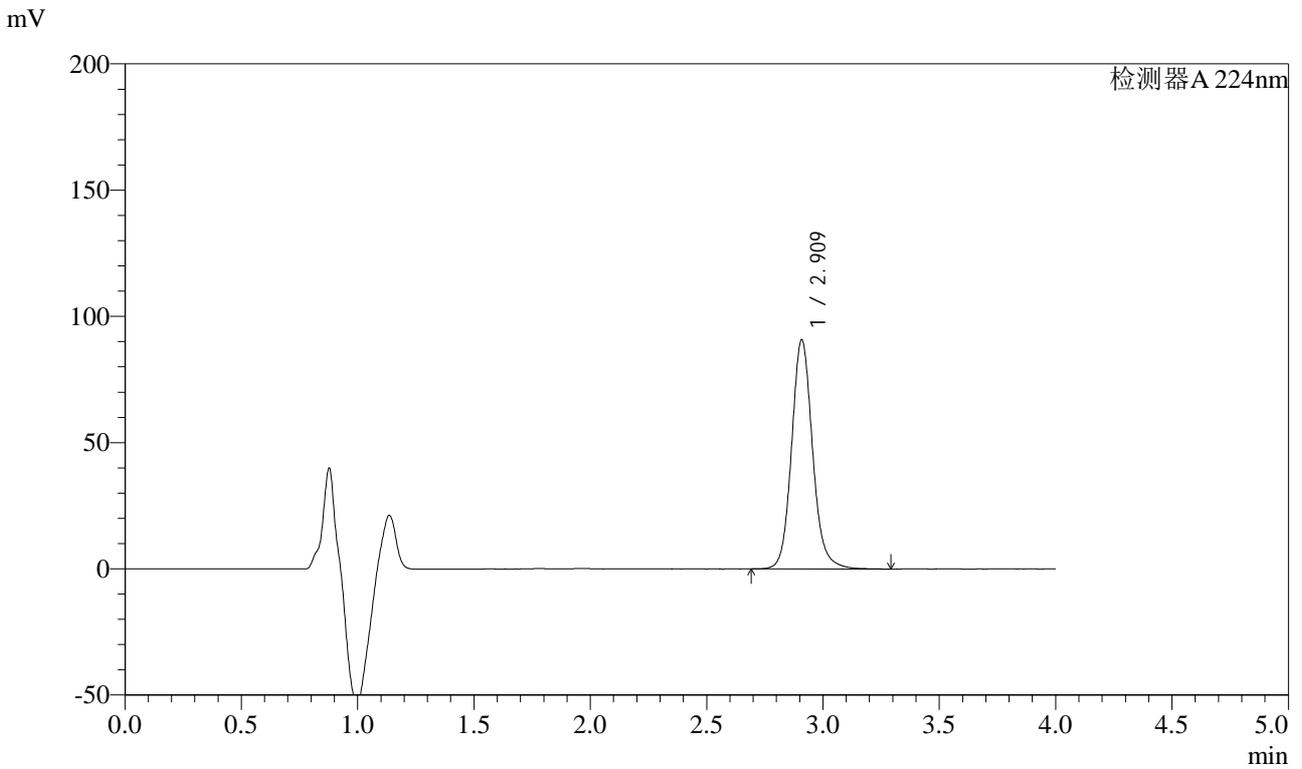


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-770-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:26:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	569934	100.000	90448	5242	1.121	--
总计		569934	100.000	90448			

图26 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

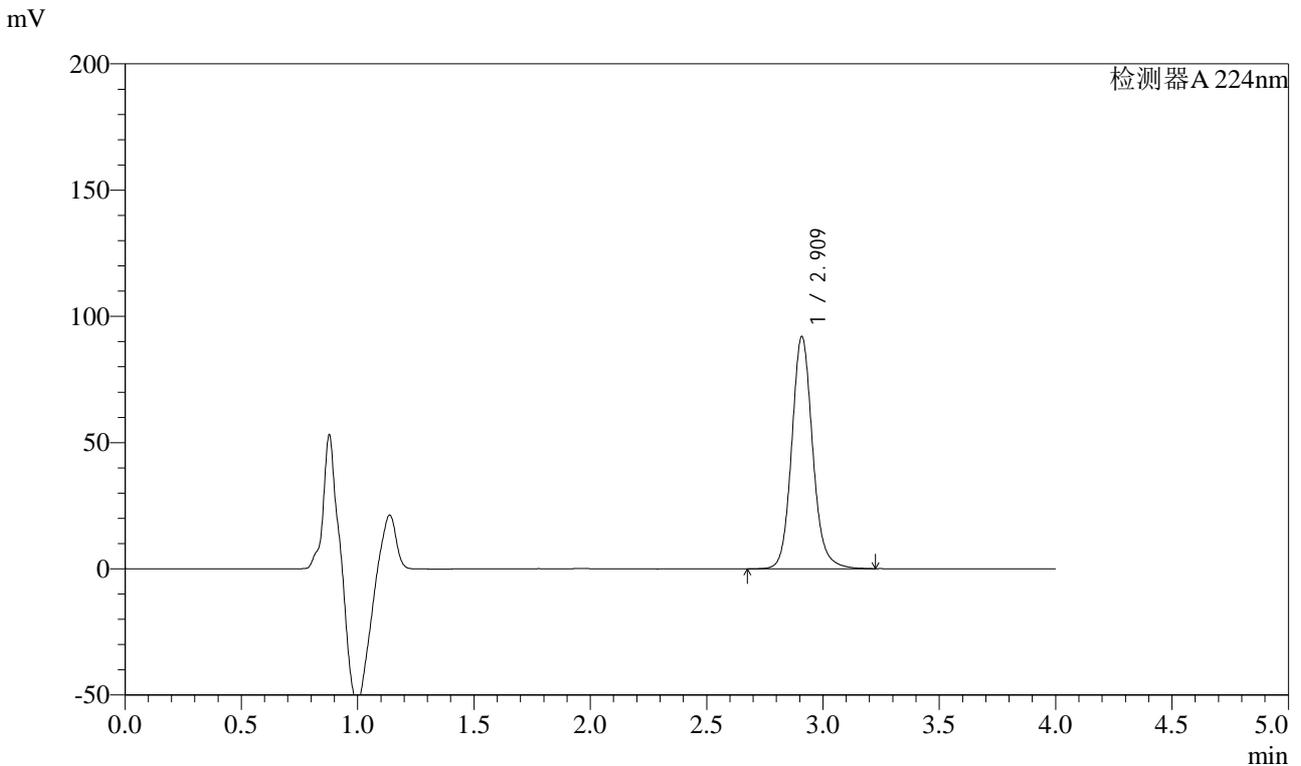


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-771-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:30:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	575843	100.000	91553	5259	1.120	--
总计		575843	100.000	91553			

图27 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

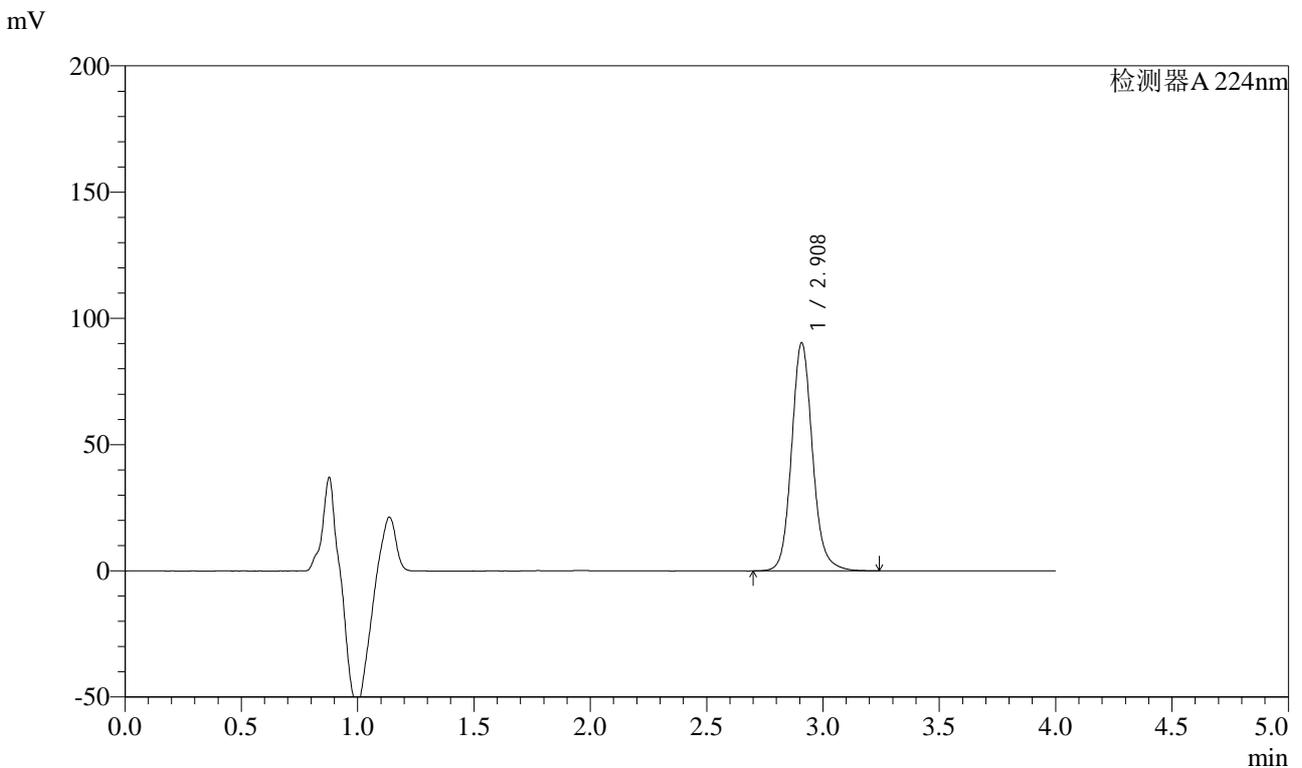


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-772-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:35:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	566096	100.000	90035	5242	1.121	--
总计		566096	100.000	90035			

图28 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

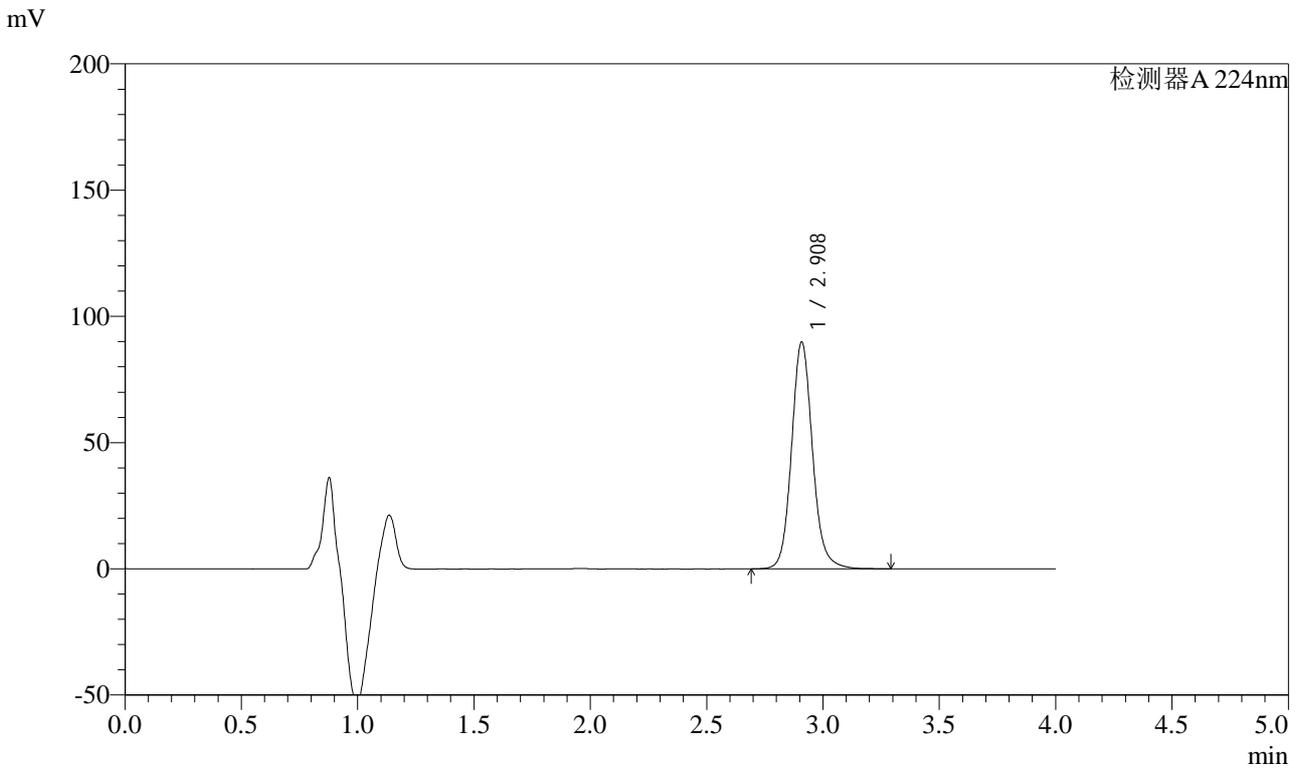


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-773-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:39:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	563848	100.000	89551	5242	1.118	--
总计		563848	100.000	89551			

图29 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

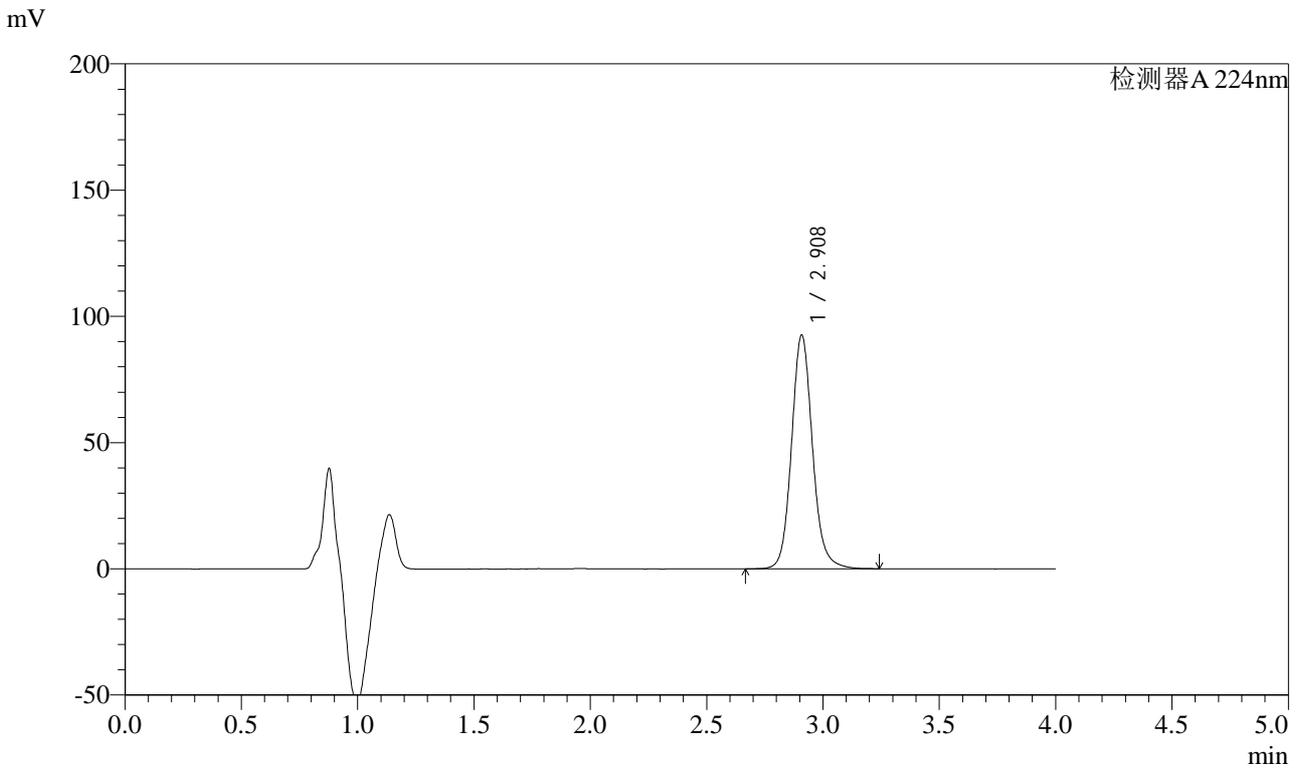


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-774-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:43:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:25      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	579766	100.000	92269	5249	1.117	--
总计		579766	100.000	92269			

图30 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

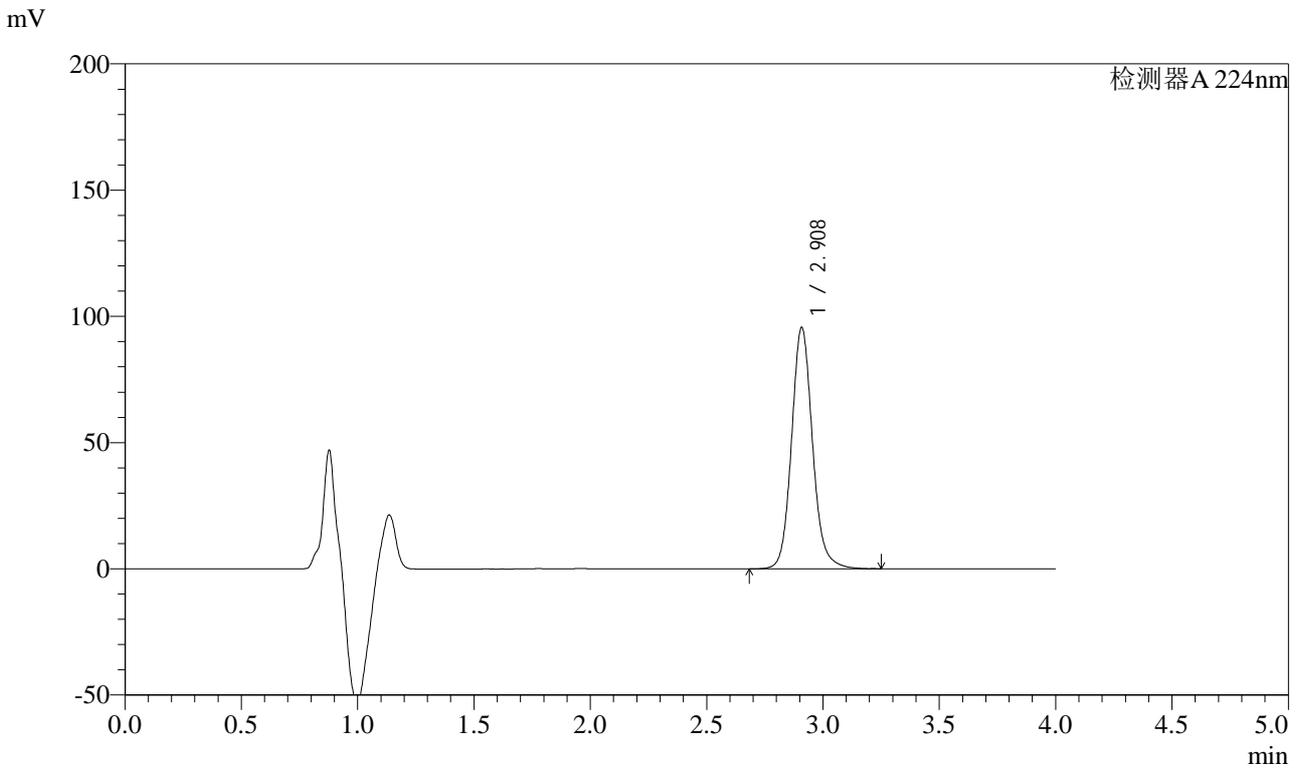


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-775-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:48:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	599552	100.000	95249	5241	1.119	--
总计		599552	100.000	95249			

图31 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

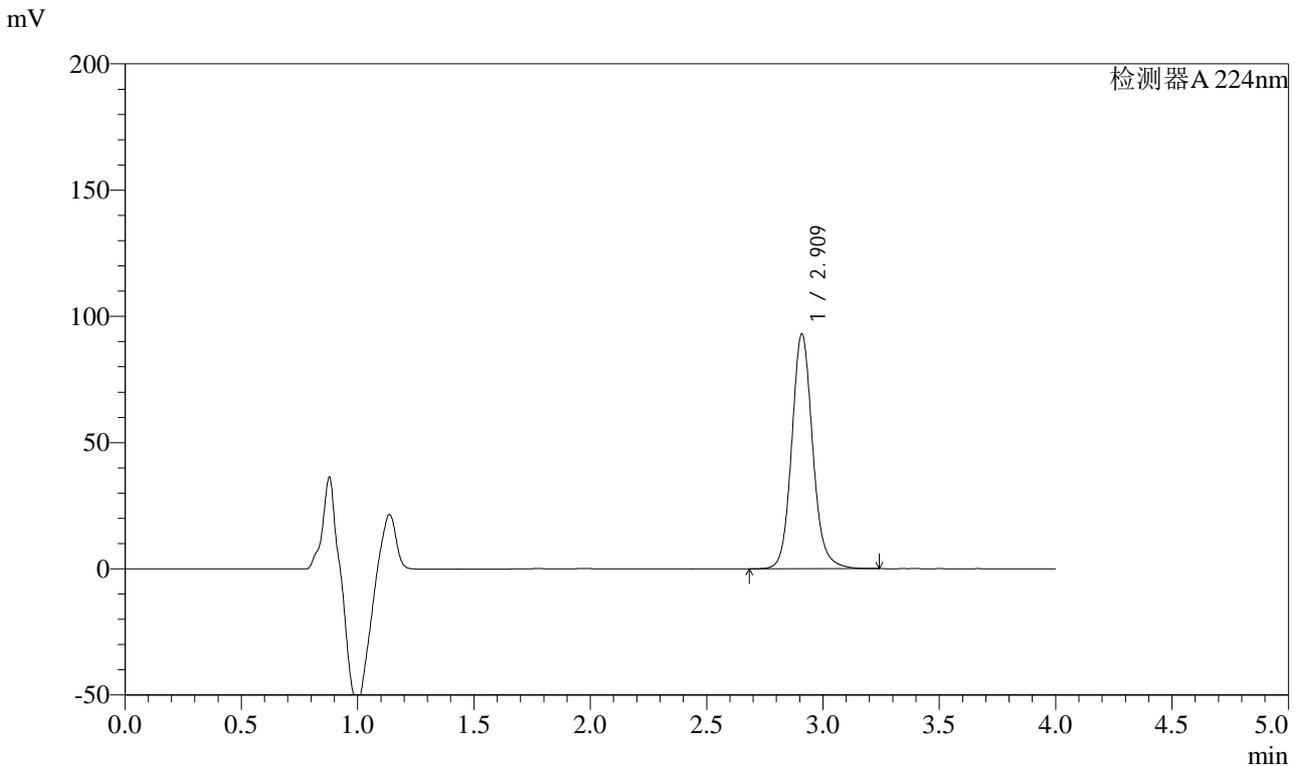


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-776-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:52:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	582935	100.000	92527	5240	1.116	--
总计		582935	100.000	92527			

图32 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

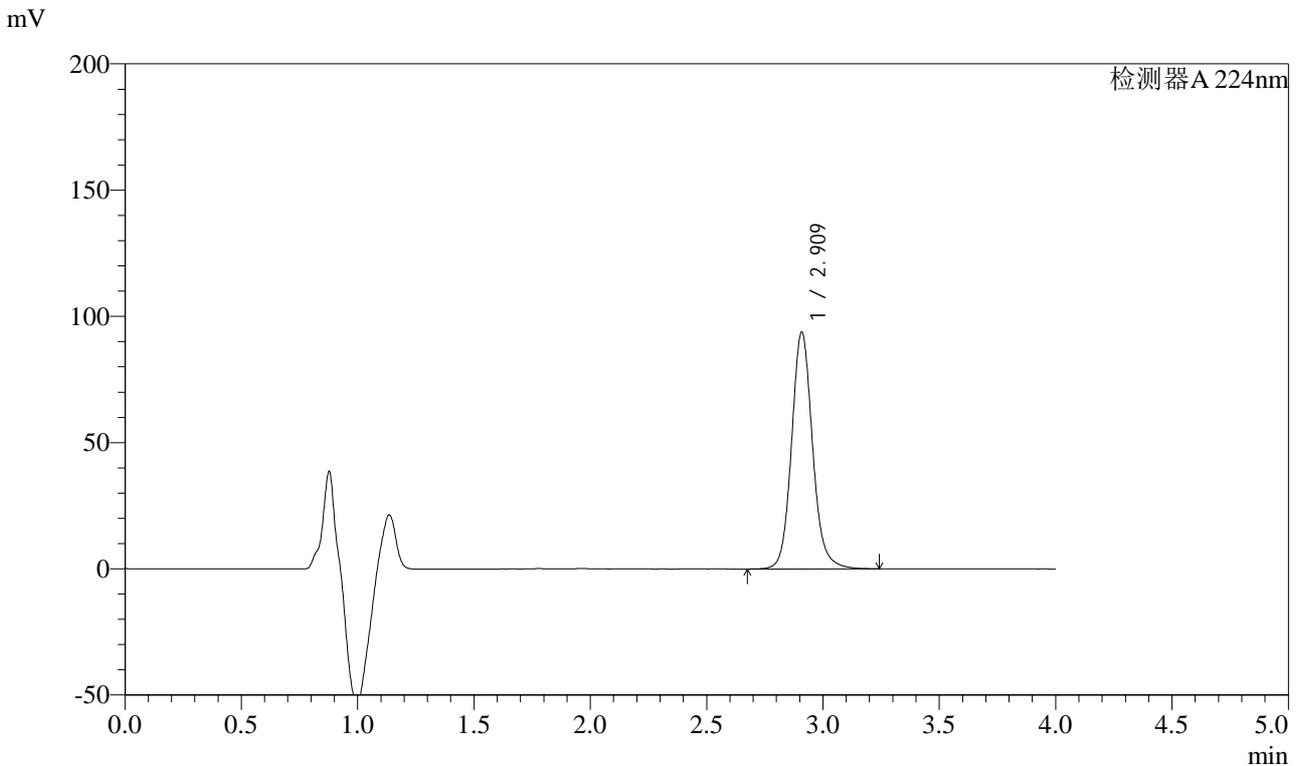


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-777-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 13:57:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	589317	100.000	93437	5233	1.115	--
总计		589317	100.000	93437			

图33 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

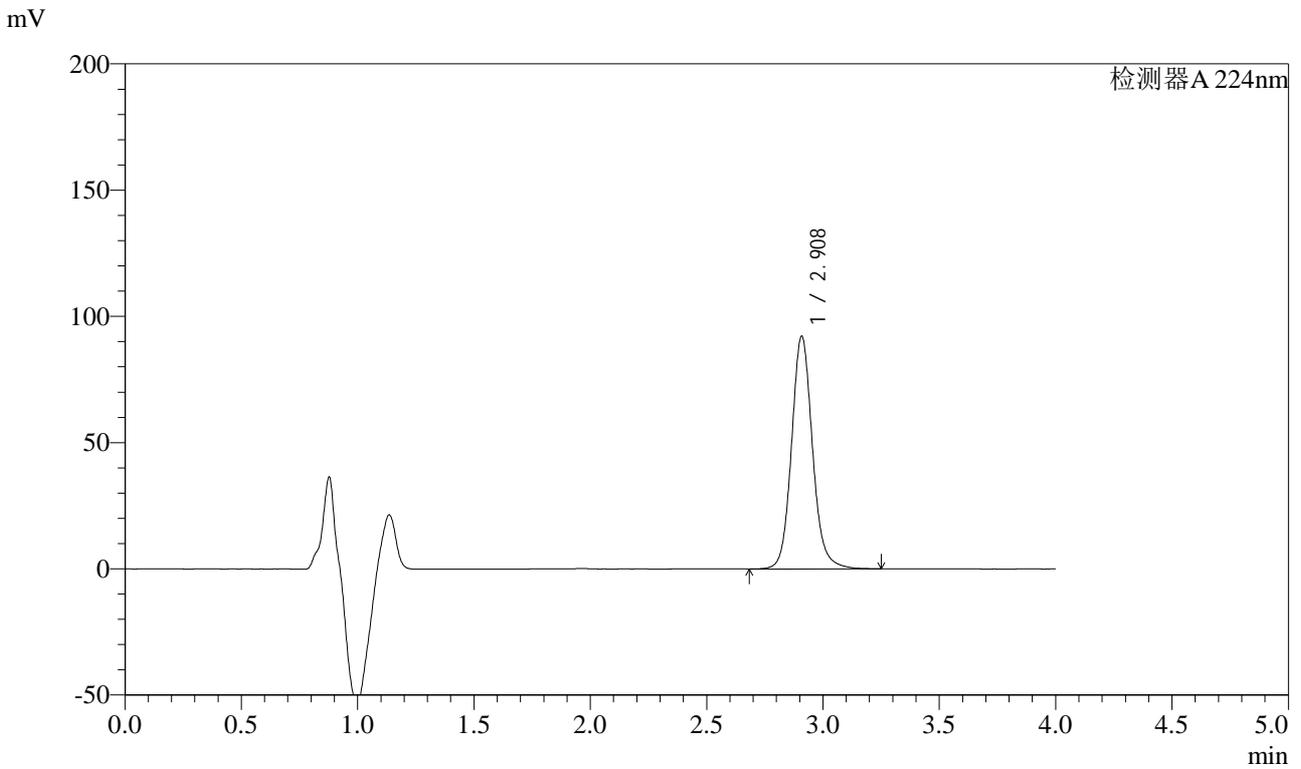


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-778-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:01:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	578188	100.000	91855	5246	1.113	--
总计		578188	100.000	91855			

图34 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

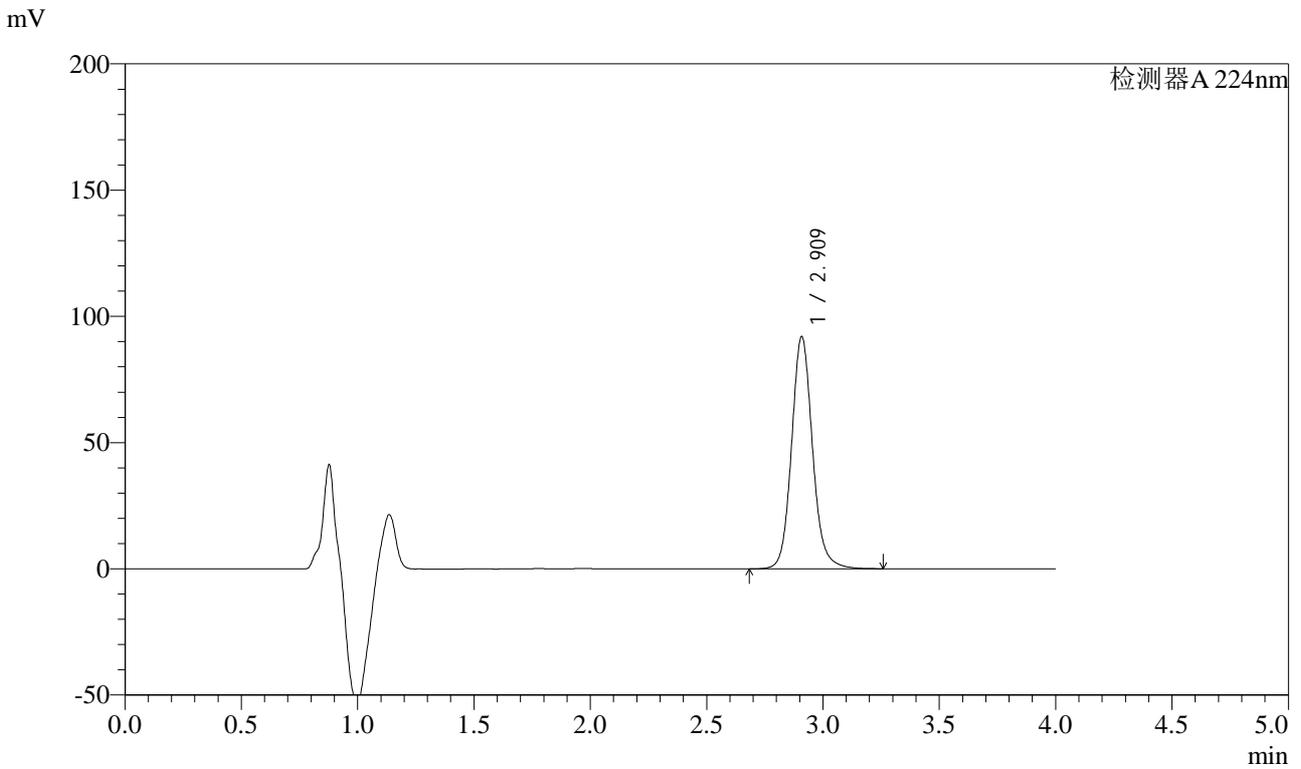


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-779-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:05:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	576247	100.000	91631	5253	1.115	--
总计		576247	100.000	91631			

图35 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

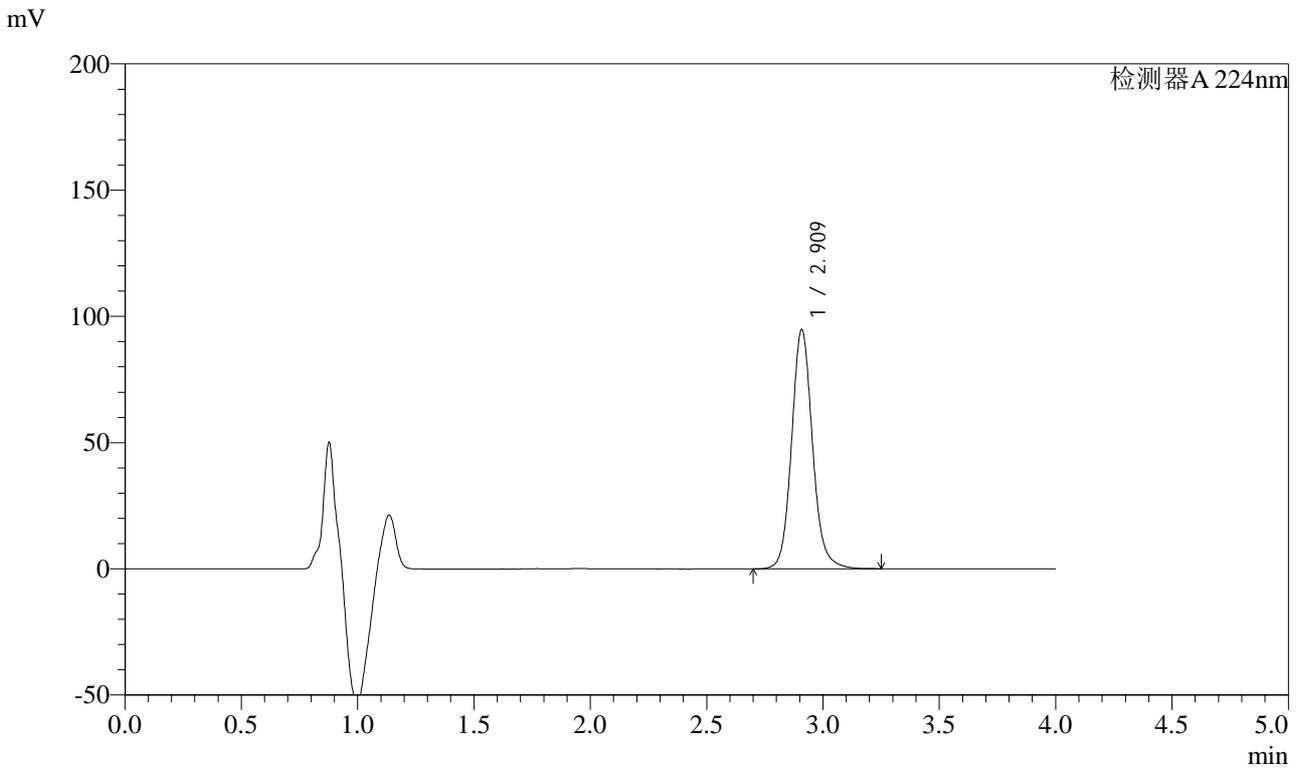


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-780-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:10:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	593586	100.000	94418	5254	1.111	--
总计		593586	100.000	94418			

图36 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

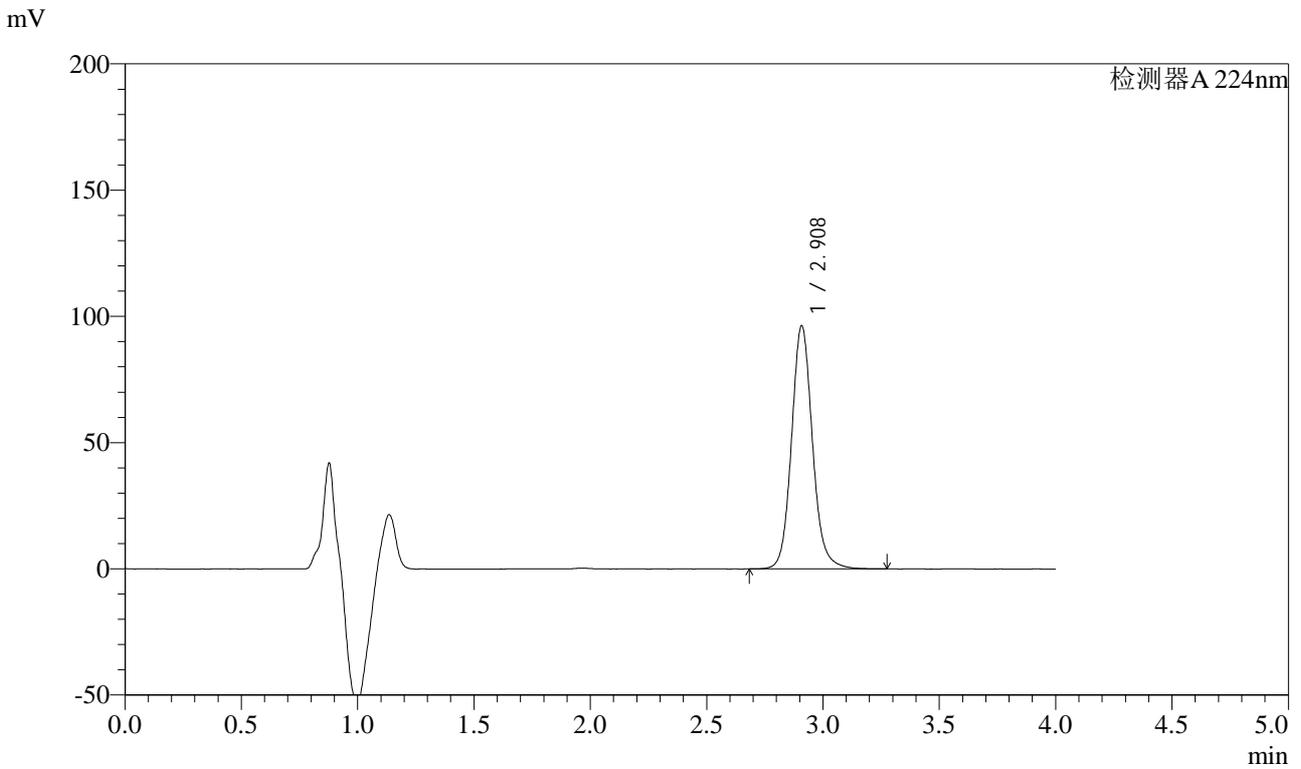


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-781-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:14:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	603481	100.000	95993	5253	1.111	--
总计		603481	100.000	95993			

图37 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

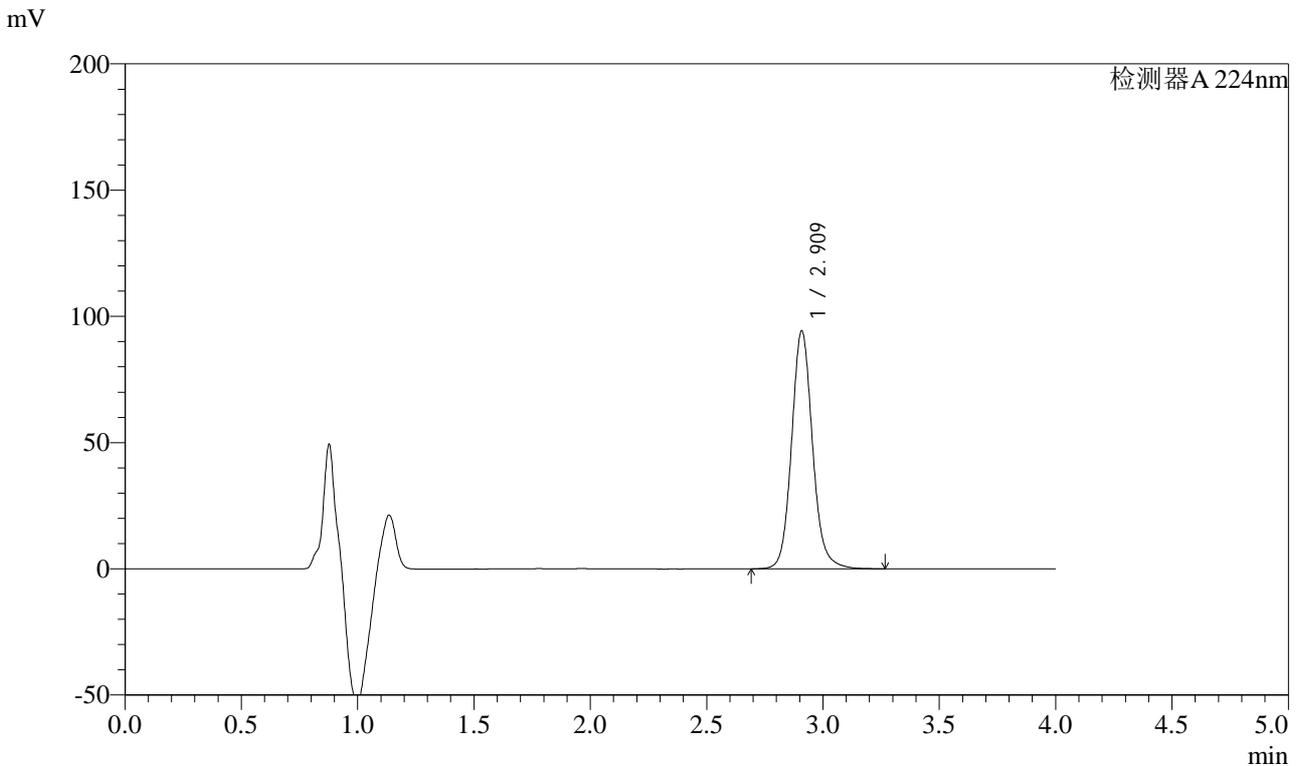


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-782-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:19:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	590779	100.000	93854	5248	1.112	--
总计		590779	100.000	93854			

图38 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

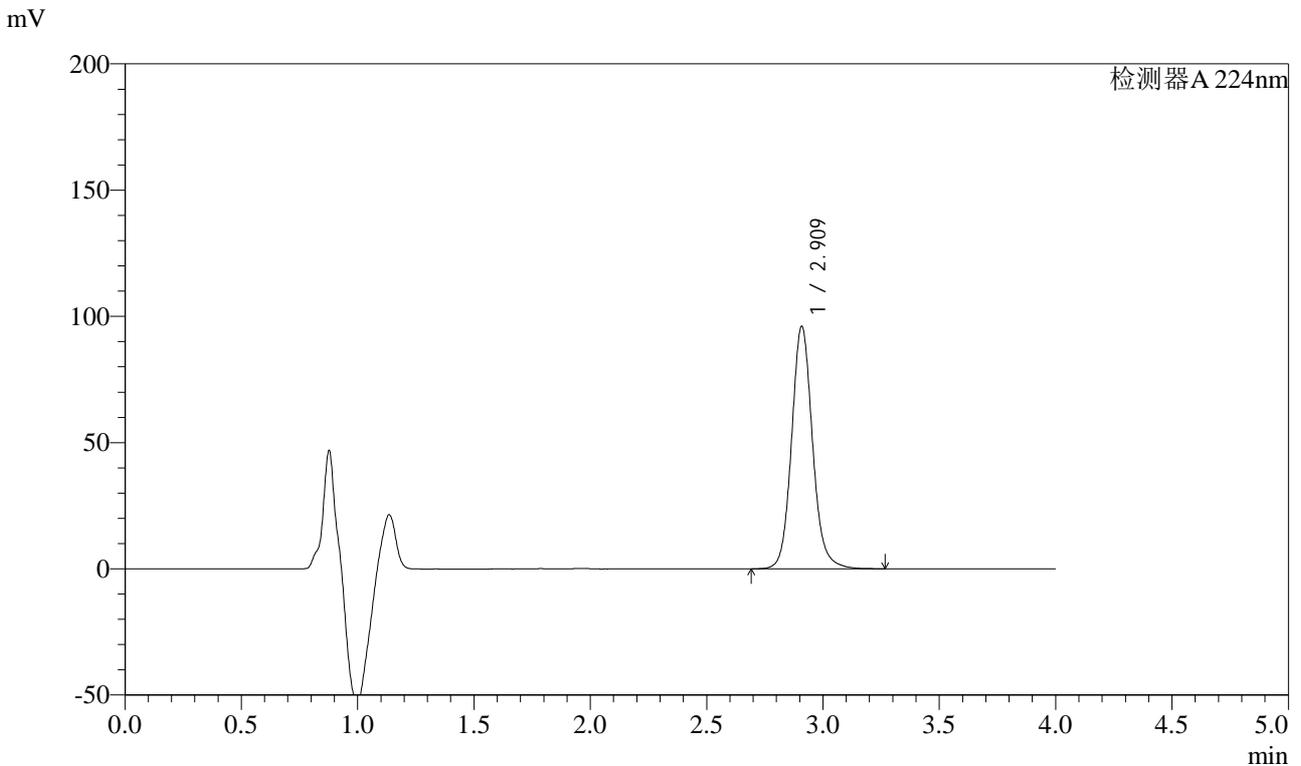


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-783-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:23:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	602648	100.000	95702	5243	1.112	--
总计		602648	100.000	95702			

图39 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

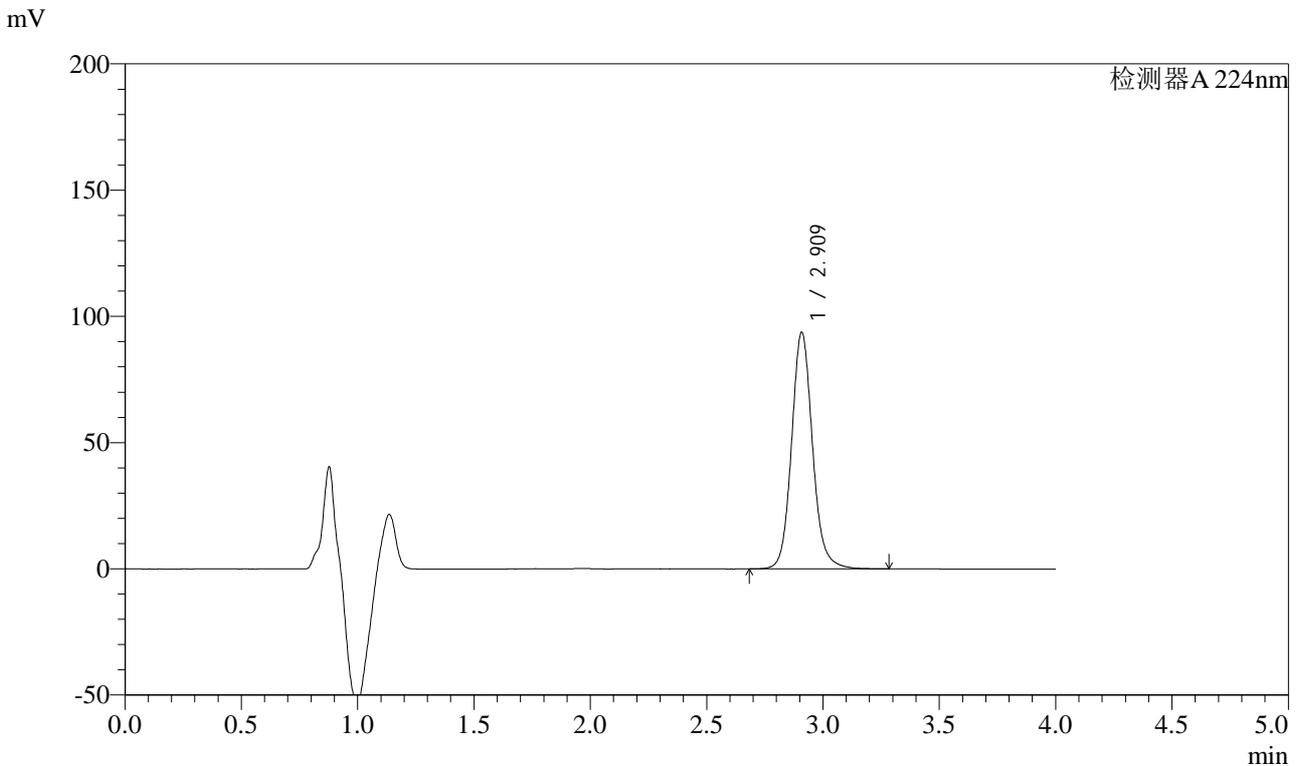


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-784-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:27:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	587811	100.000	93367	5252	1.112	--
总计		587811	100.000	93367			

图40 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

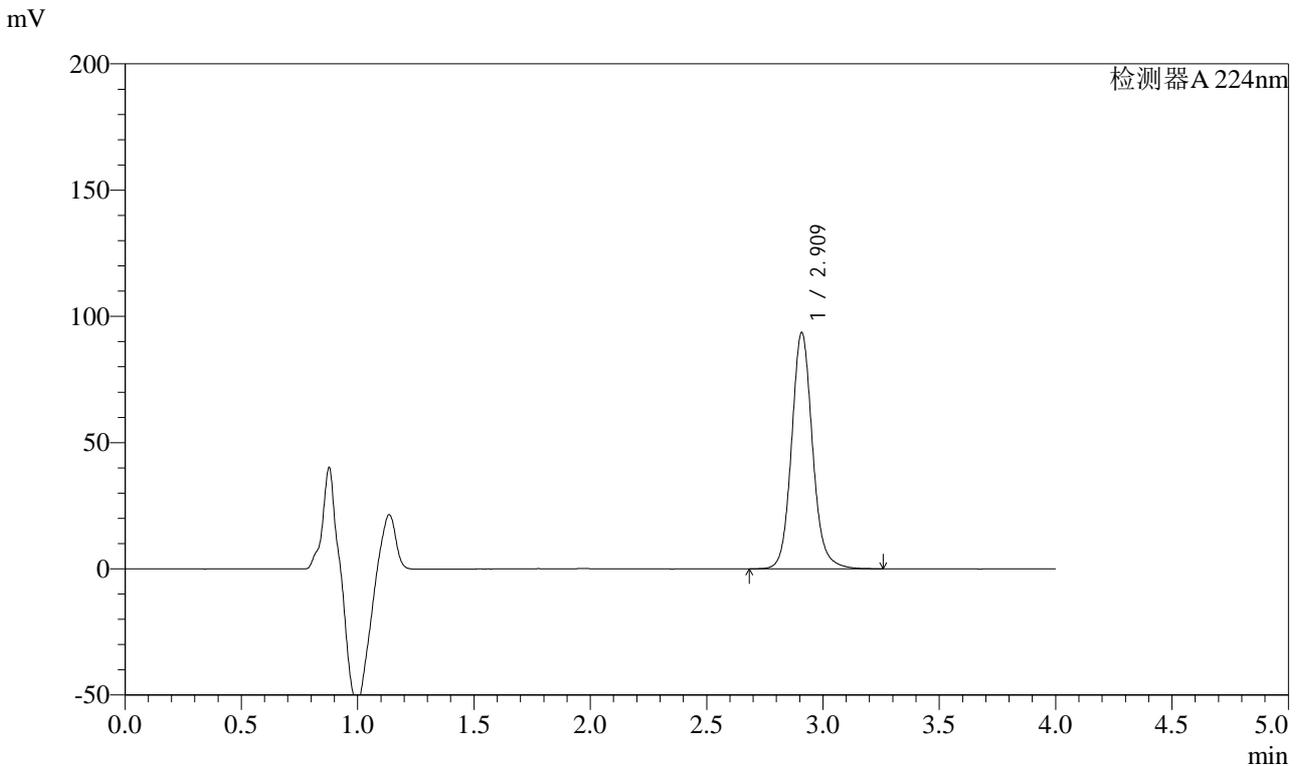


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-785-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:32:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:33:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	586372	100.000	93226	5246	1.112	--
总计		586372	100.000	93226			

图41 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

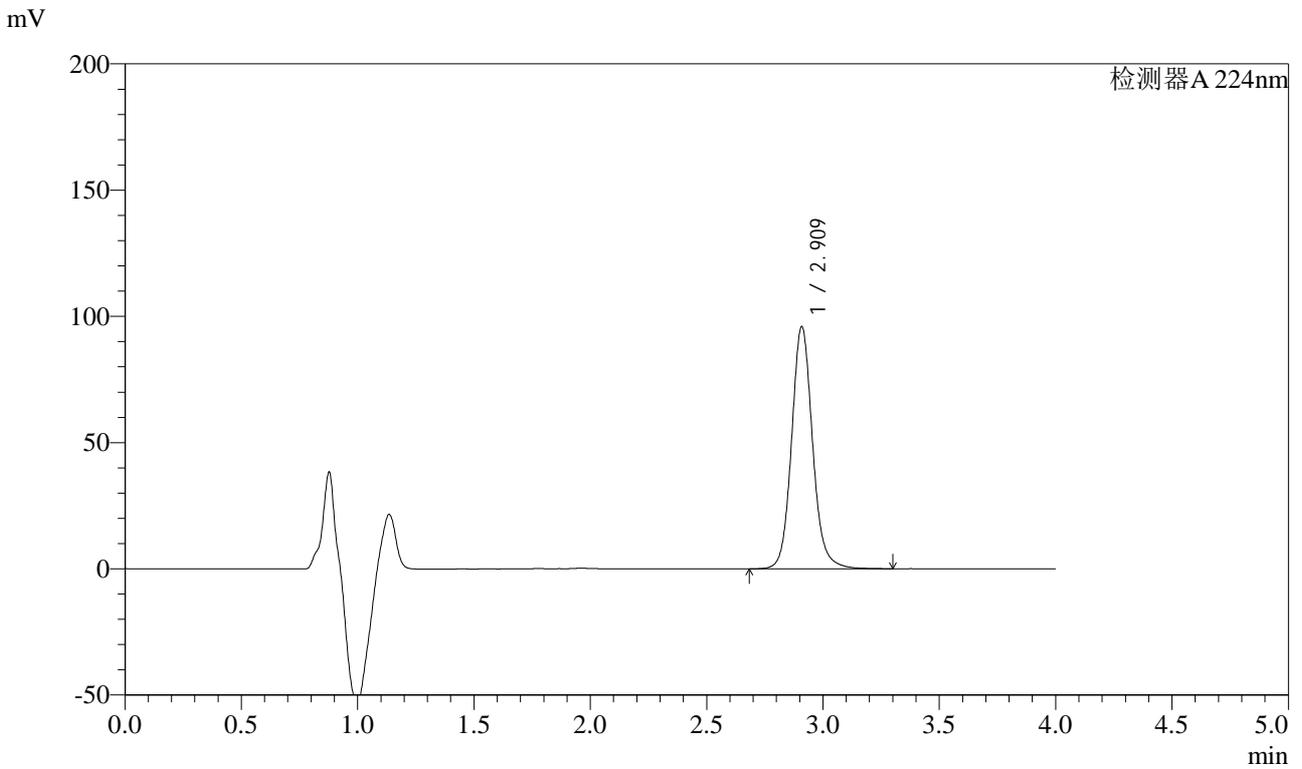


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-786-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:36:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	601981	100.000	95549	5244	1.111	--
总计		601981	100.000	95549			

图42 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

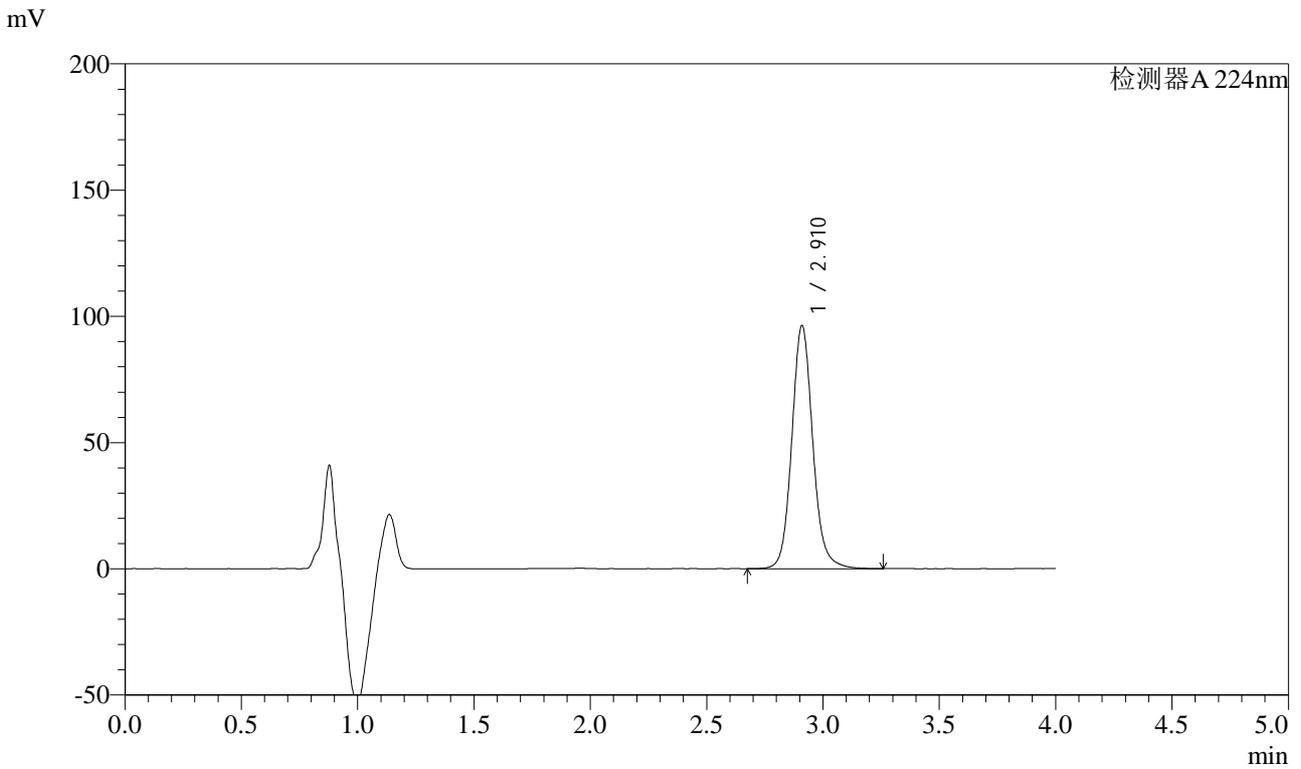


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-787-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:41:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	604563	100.000	95920	5250	1.111	--
总计		604563	100.000	95920			

图43 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

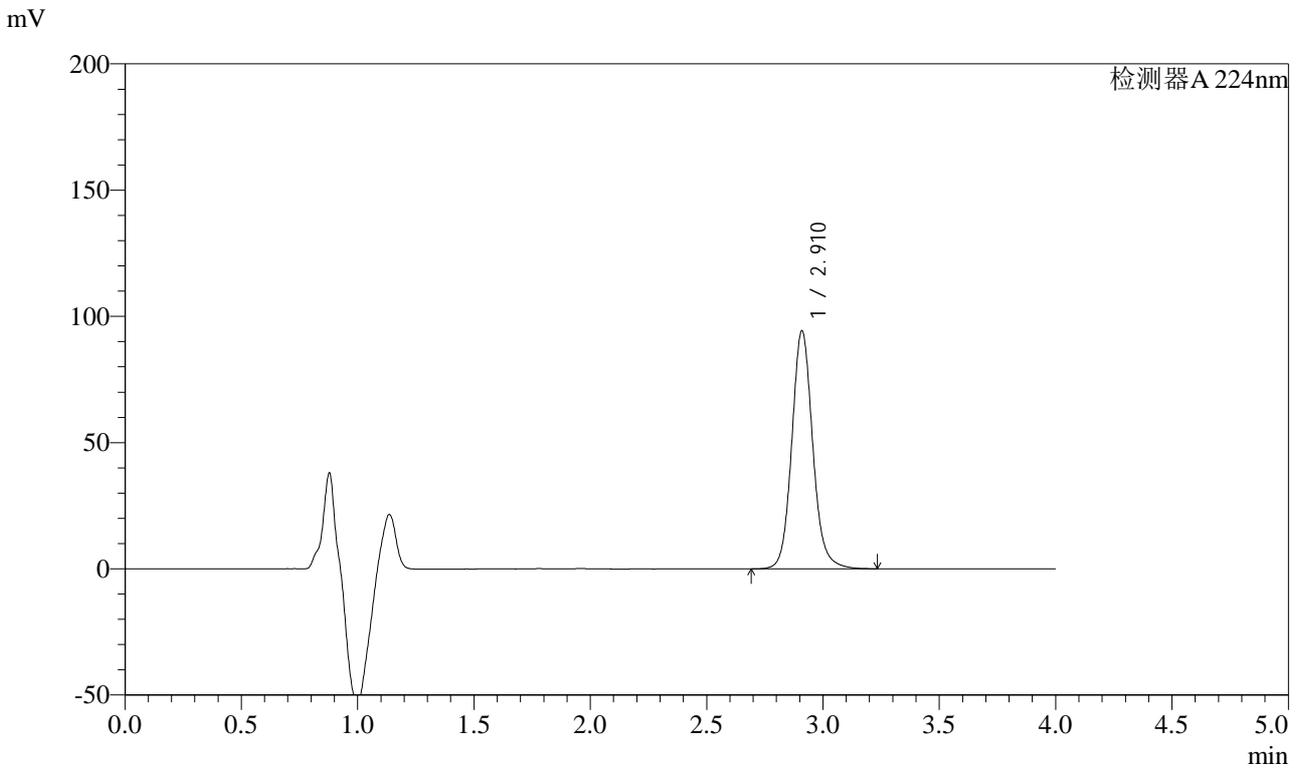


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-788-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:45:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	590798	100.000	93878	5248	1.110	--
总计		590798	100.000	93878			

图44 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

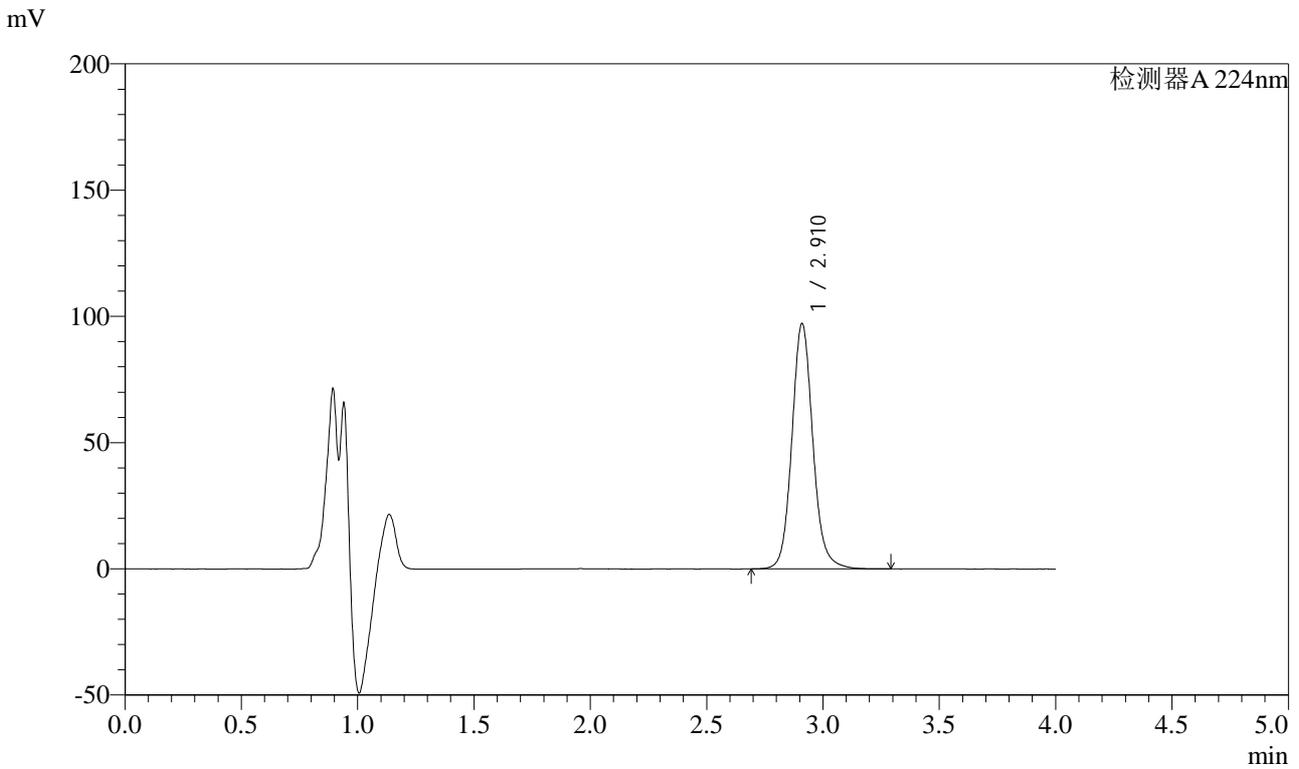


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-789-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:49:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	609955	100.000	96906	5247	1.108	--
总计		609955	100.000	96906			

图45 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

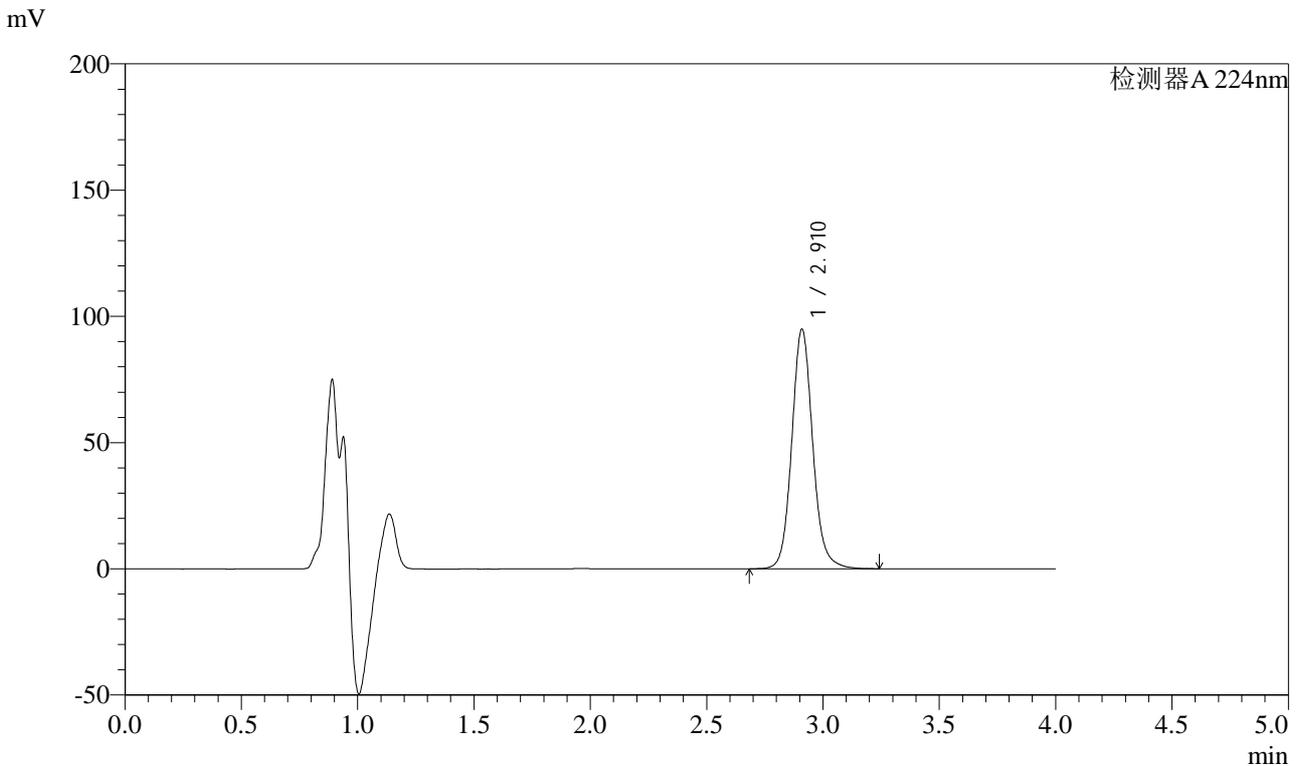


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-790-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:54:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	595533	100.000	94571	5253	1.108	--
总计		595533	100.000	94571			

图46 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

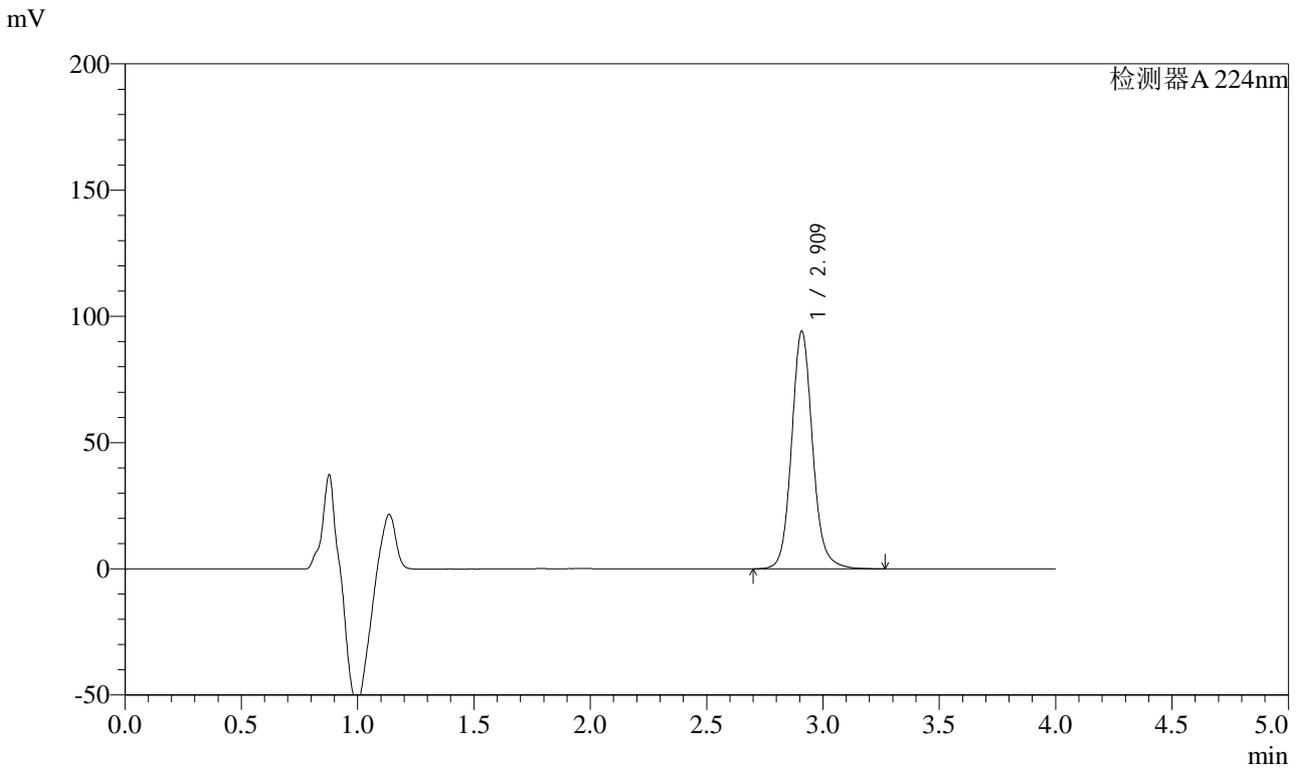


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-791-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 14:58:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	591409	100.000	93725	5233	1.110	--
总计		591409	100.000	93725			

图47 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

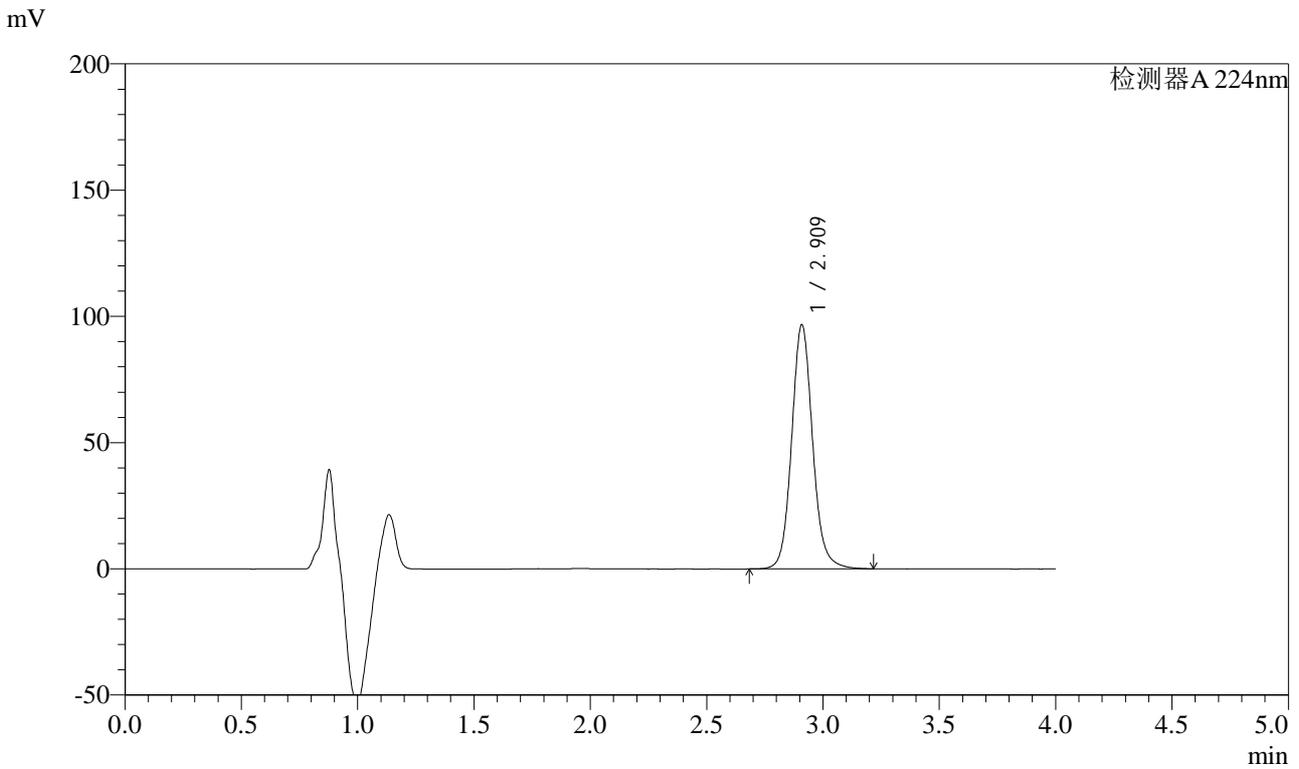


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-792-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:03:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	606122	100.000	96192	5233	1.105	--
总计		606122	100.000	96192			

图48 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

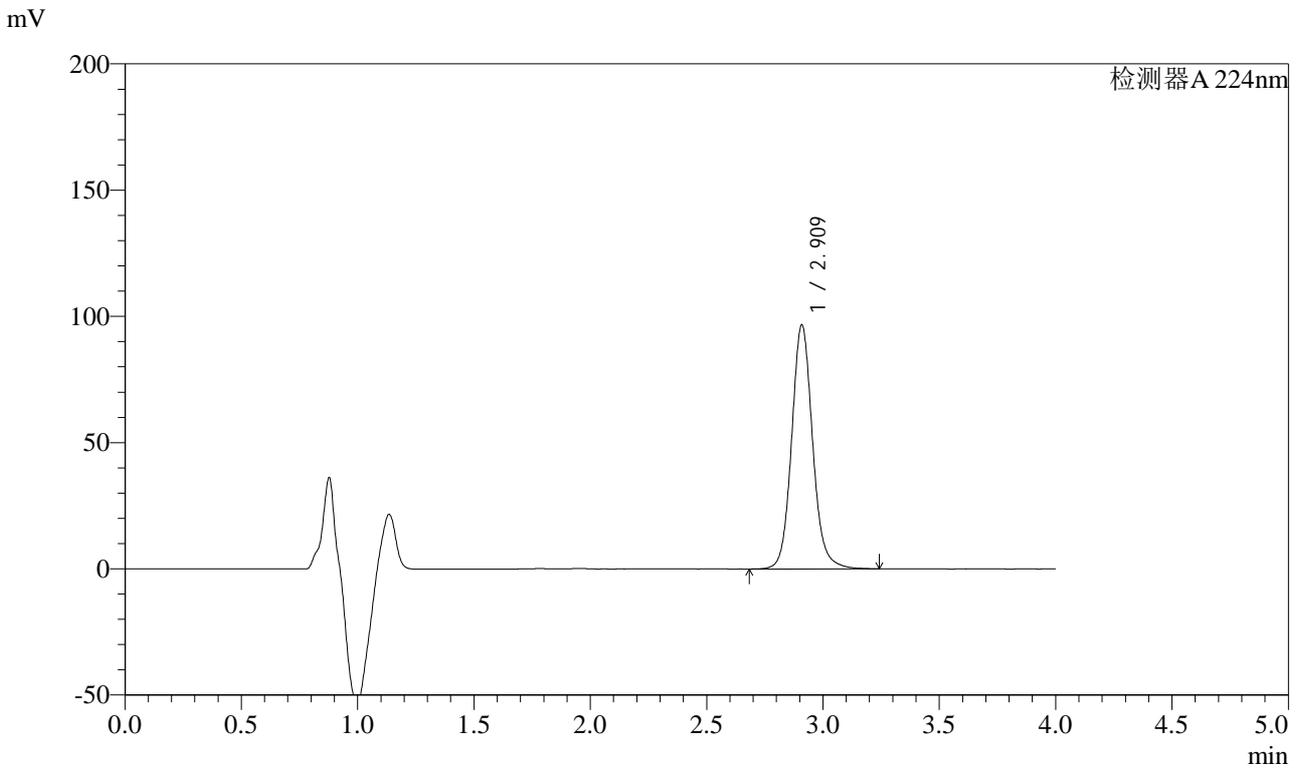


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-793-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:07:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	607037	100.000	96205	5235	1.106	--
总计		607037	100.000	96205			

图49 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

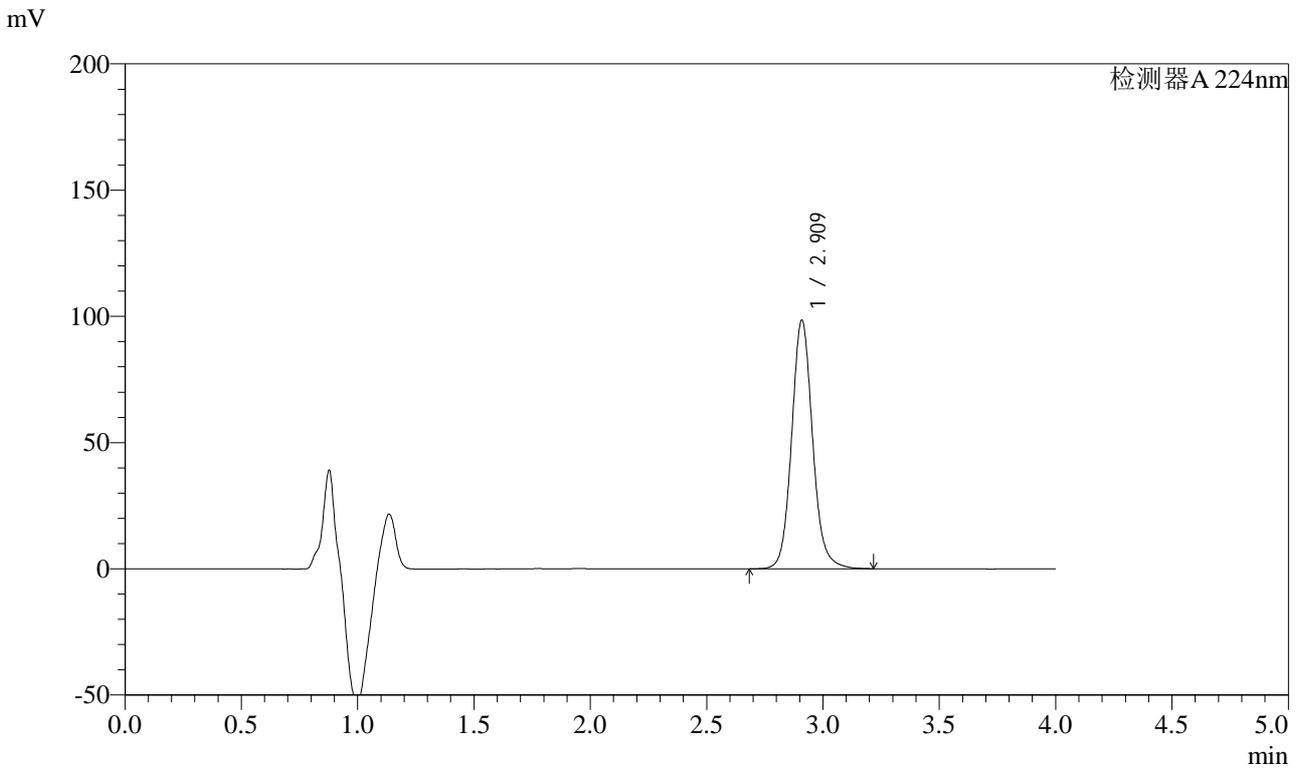


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-794-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:11:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	617943	100.000	98009	5231	1.106	--
总计		617943	100.000	98009			

图50 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

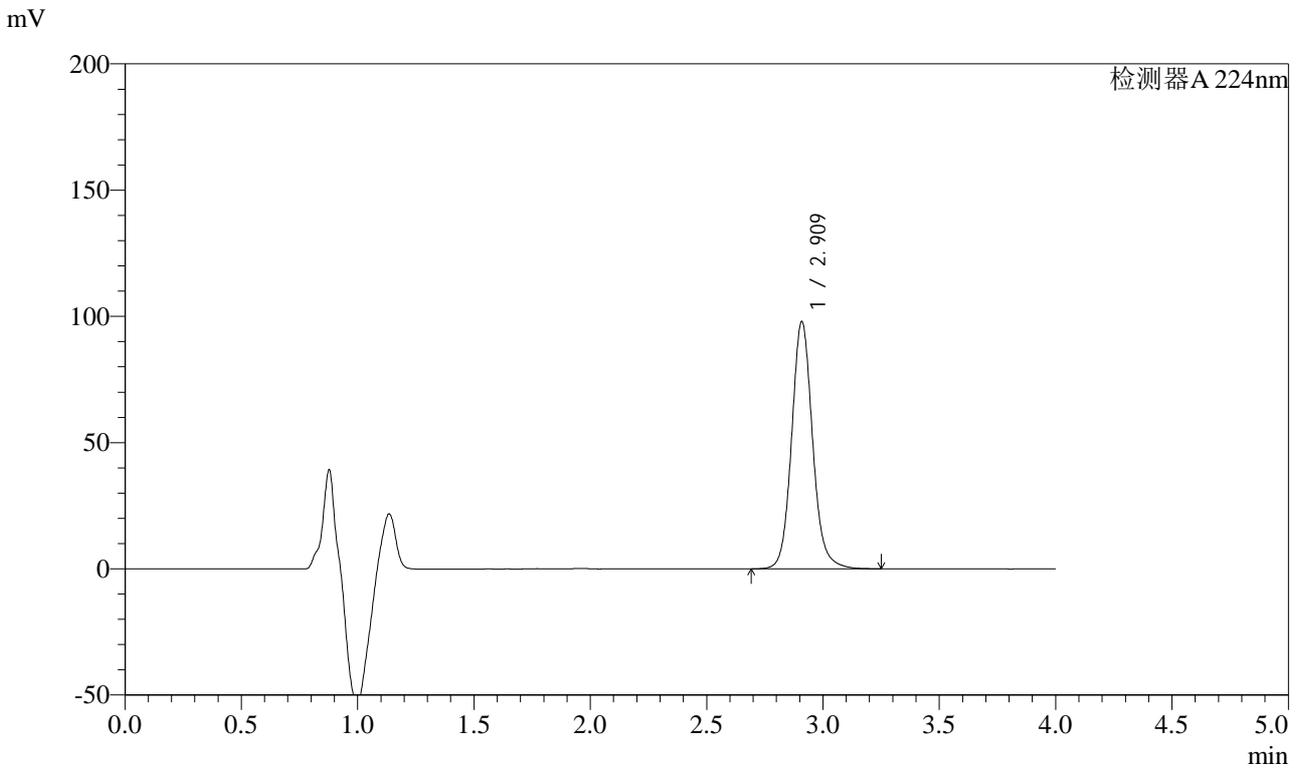


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-795-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:16:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	614145	100.000	97487	5238	1.108	--
总计		614145	100.000	97487			

图51 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

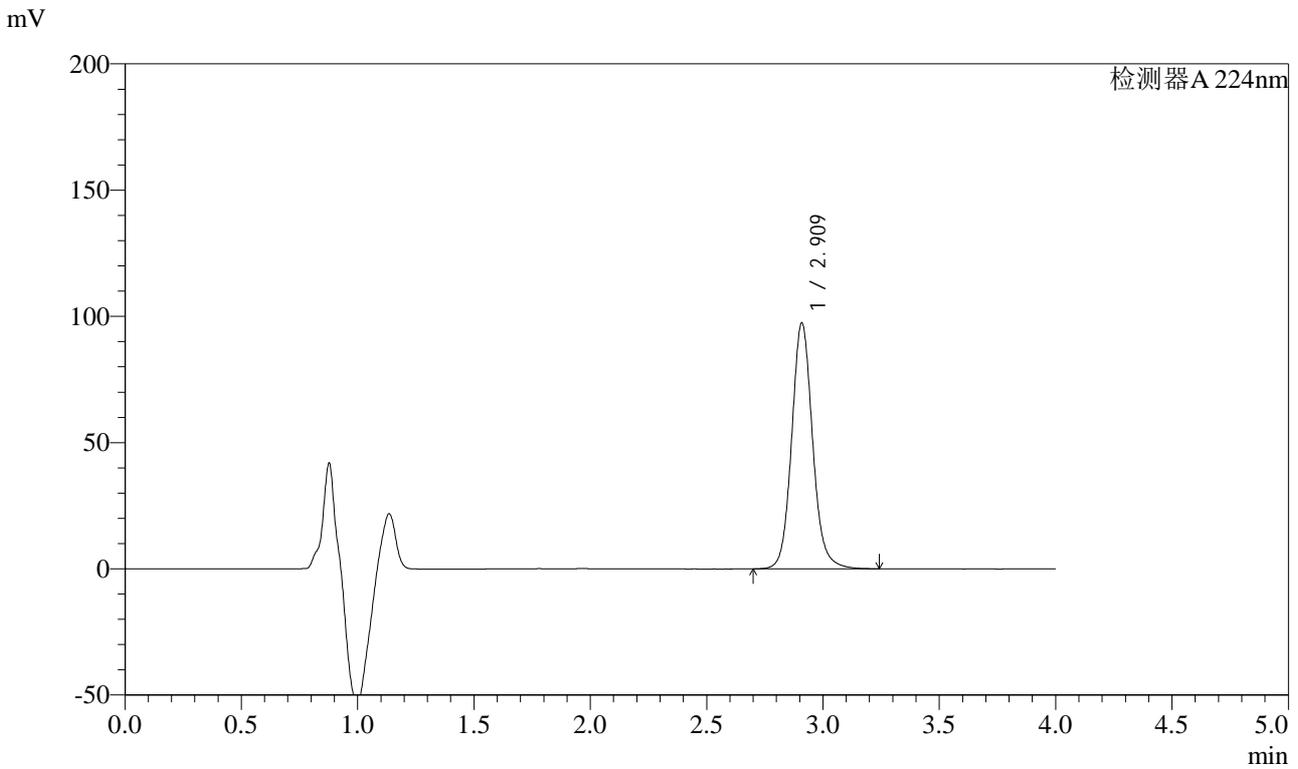


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-796-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:20:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	610674	100.000	96910	5237	1.105	--
总计		610674	100.000	96910			

图52 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

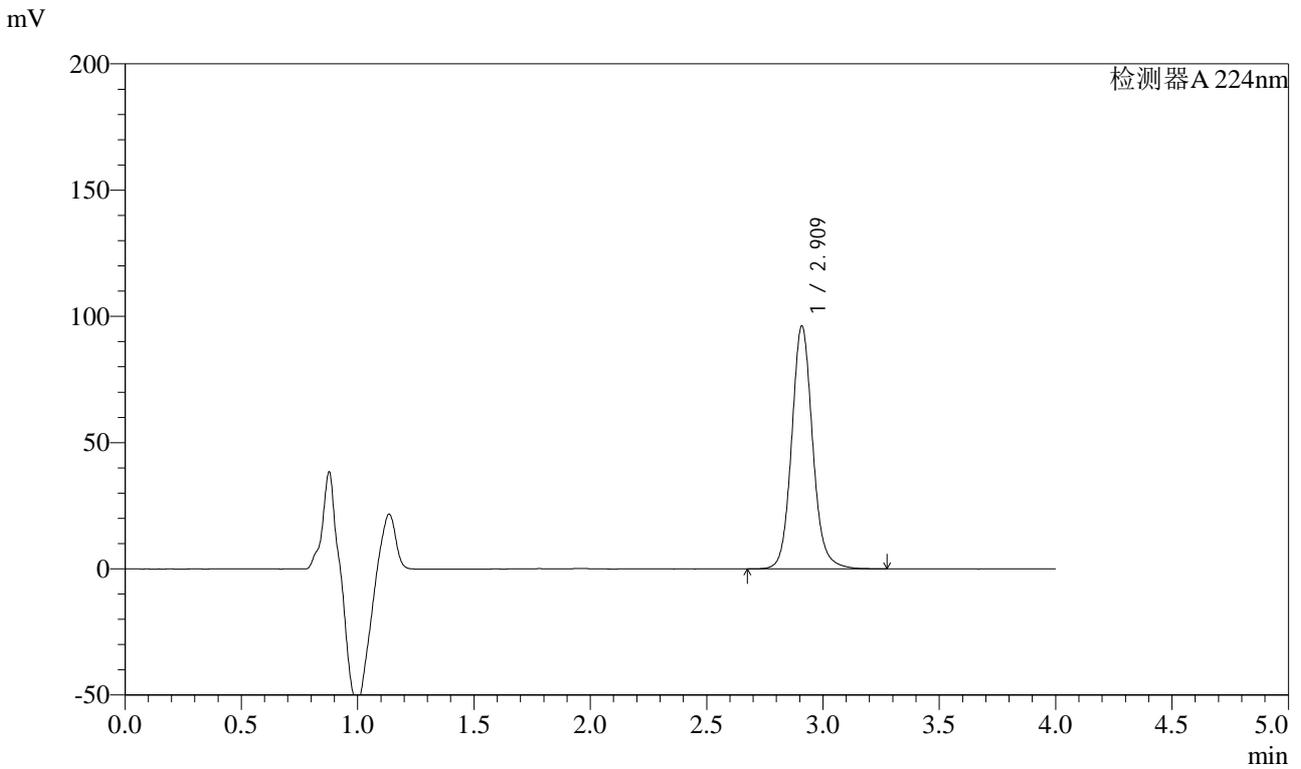


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-797-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:25:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	604690	100.000	95768	5231	1.106	--
总计		604690	100.000	95768			

图53 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

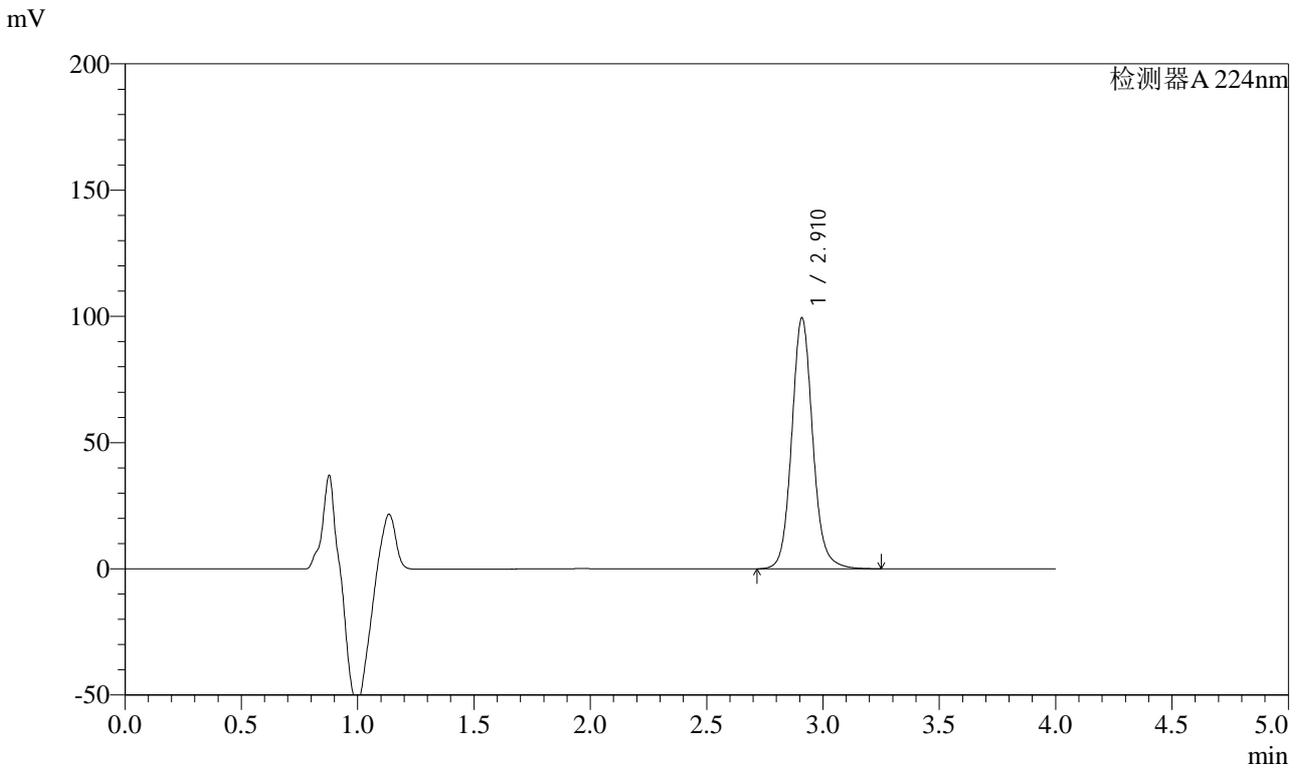


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-798-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:29:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	625053	100.000	98970	5219	1.104	--
总计		625053	100.000	98970			

图54 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

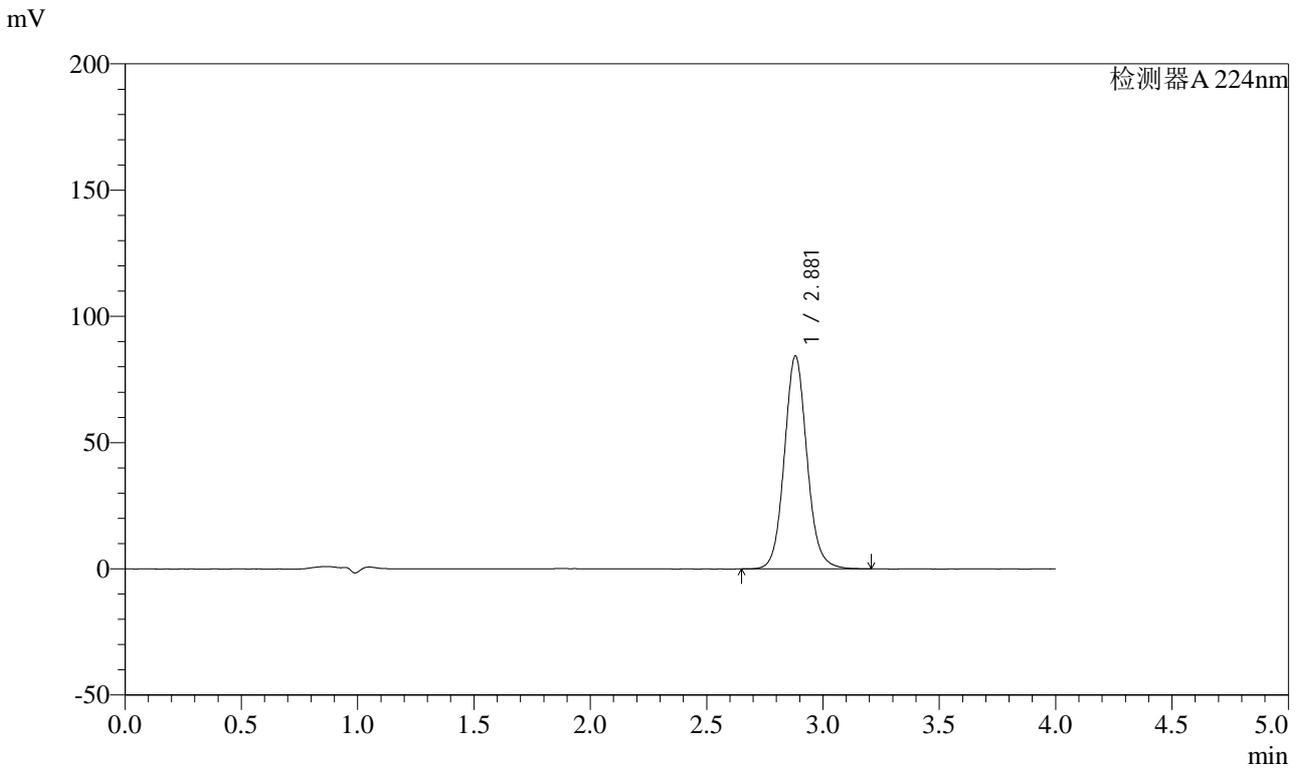


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-799-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:33:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

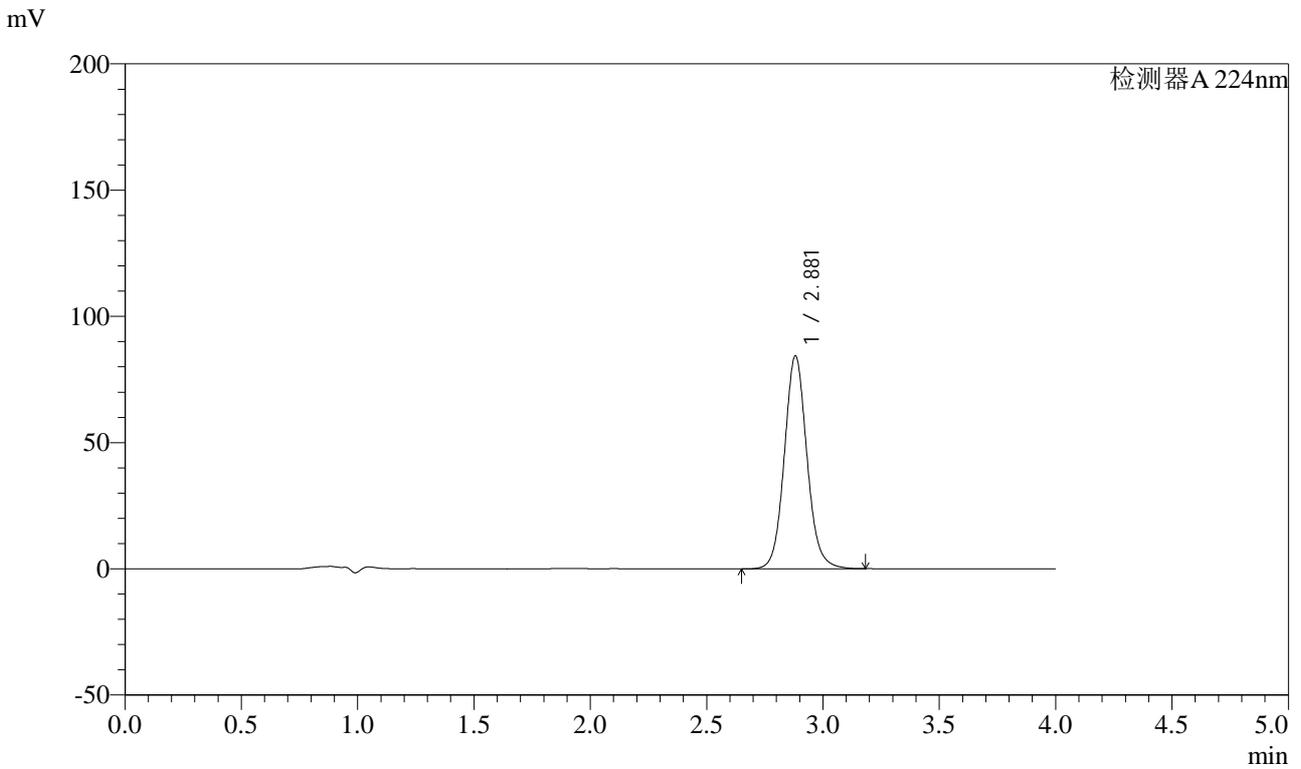
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	571547	100.000	84344	4352	1.089	--
总计		571547	100.000	84344			

图55 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-106/28-800-2 - 2024053011p-zzp-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:38:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	571475	100.000	84347	4355	1.089	--
总计		571475	100.000	84347			

图56 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

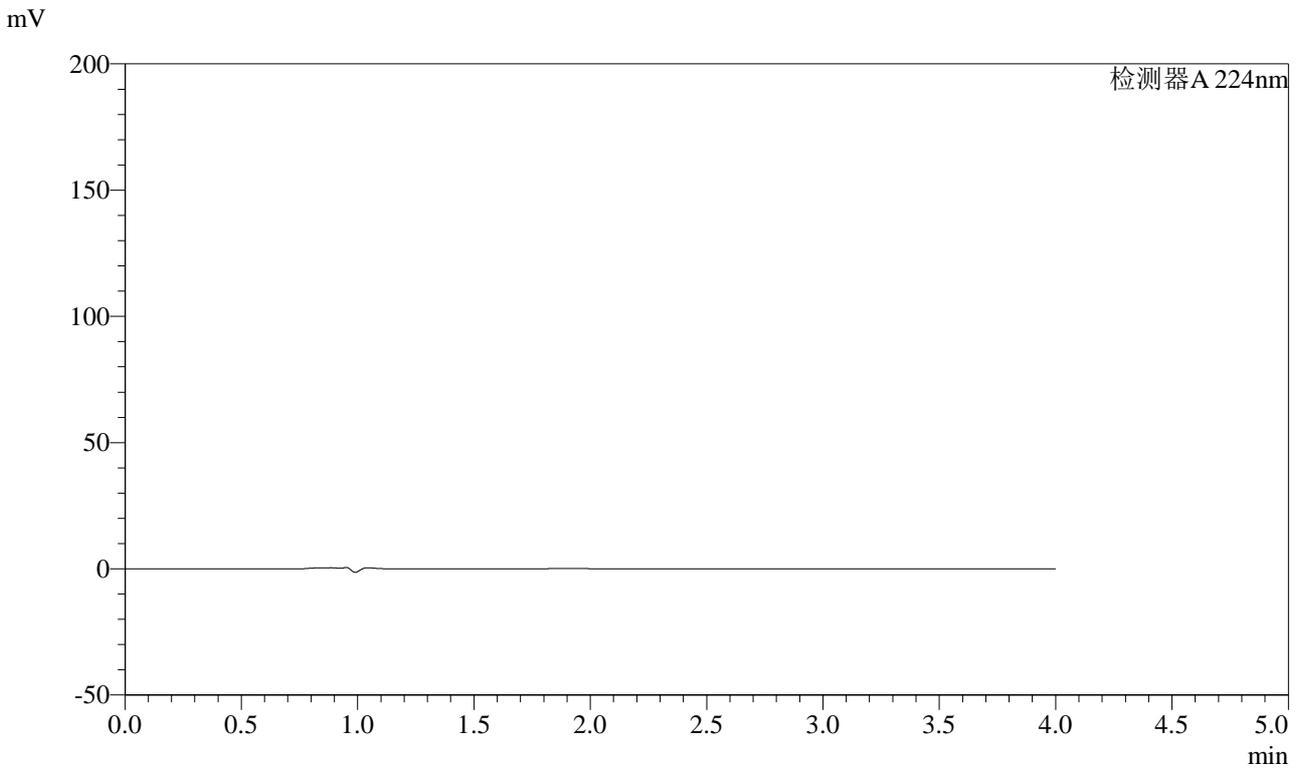


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-801-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:42:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图57 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

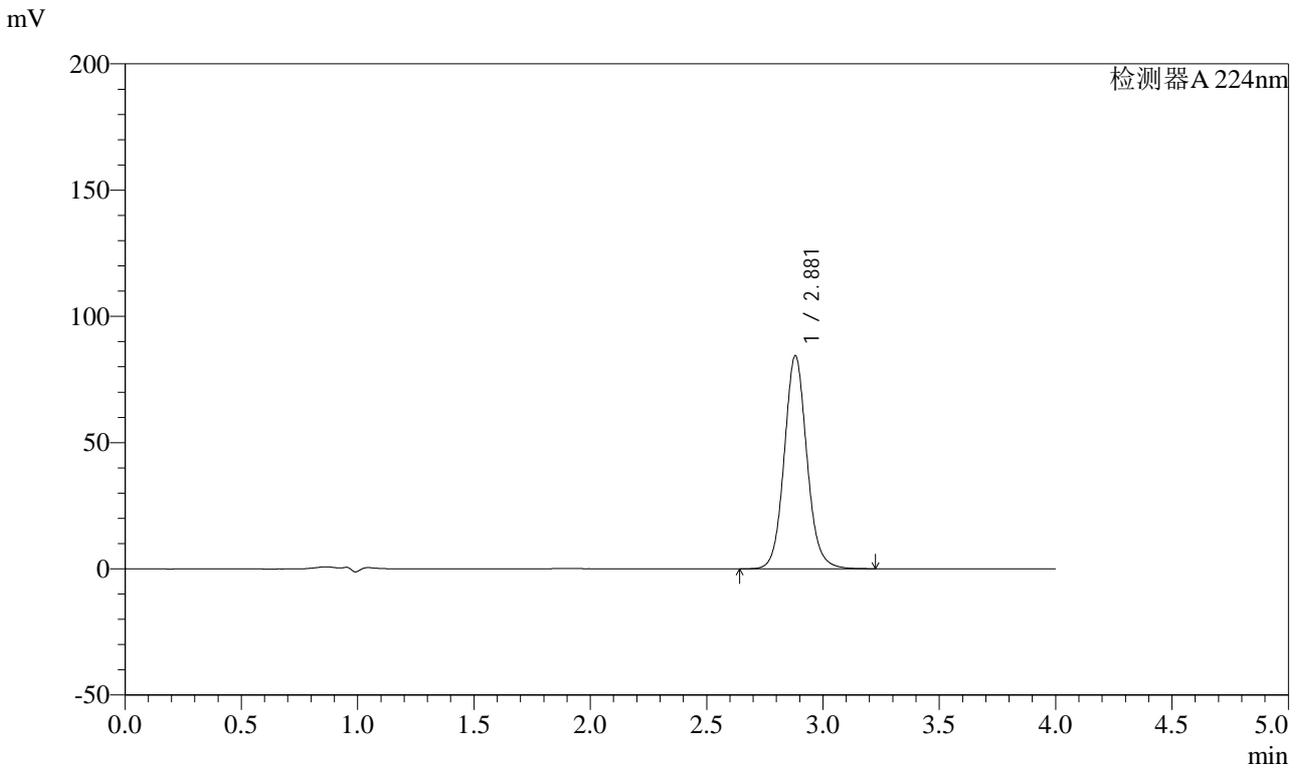


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-802-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:47:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	572851	100.000	84421	4346	1.091	--
总计		572851	100.000	84421			

图58 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

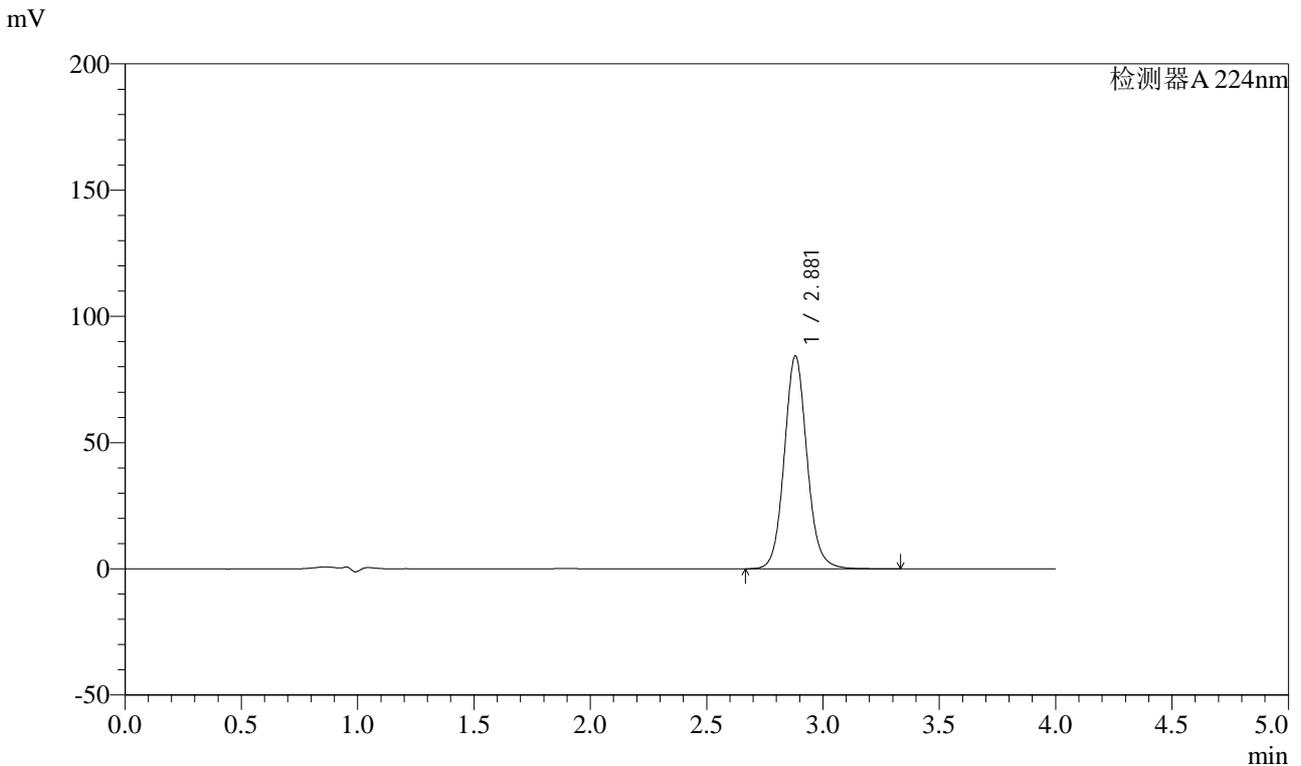


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-803-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:51:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	574150	100.000	84328	4329	1.090	--
总计		574150	100.000	84328			

图59 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

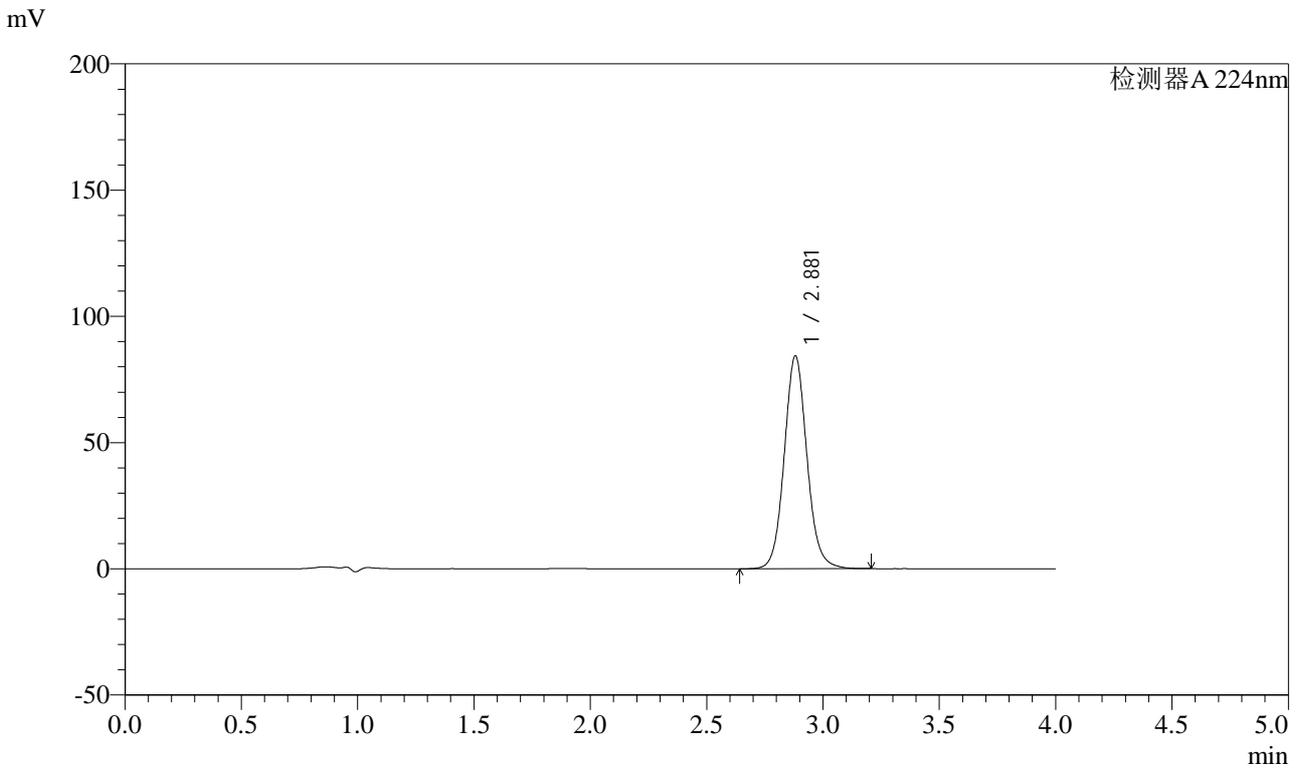


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-804-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 15:56:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	573662	100.000	84354	4330	1.088	--
总计		573662	100.000	84354			

图60 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

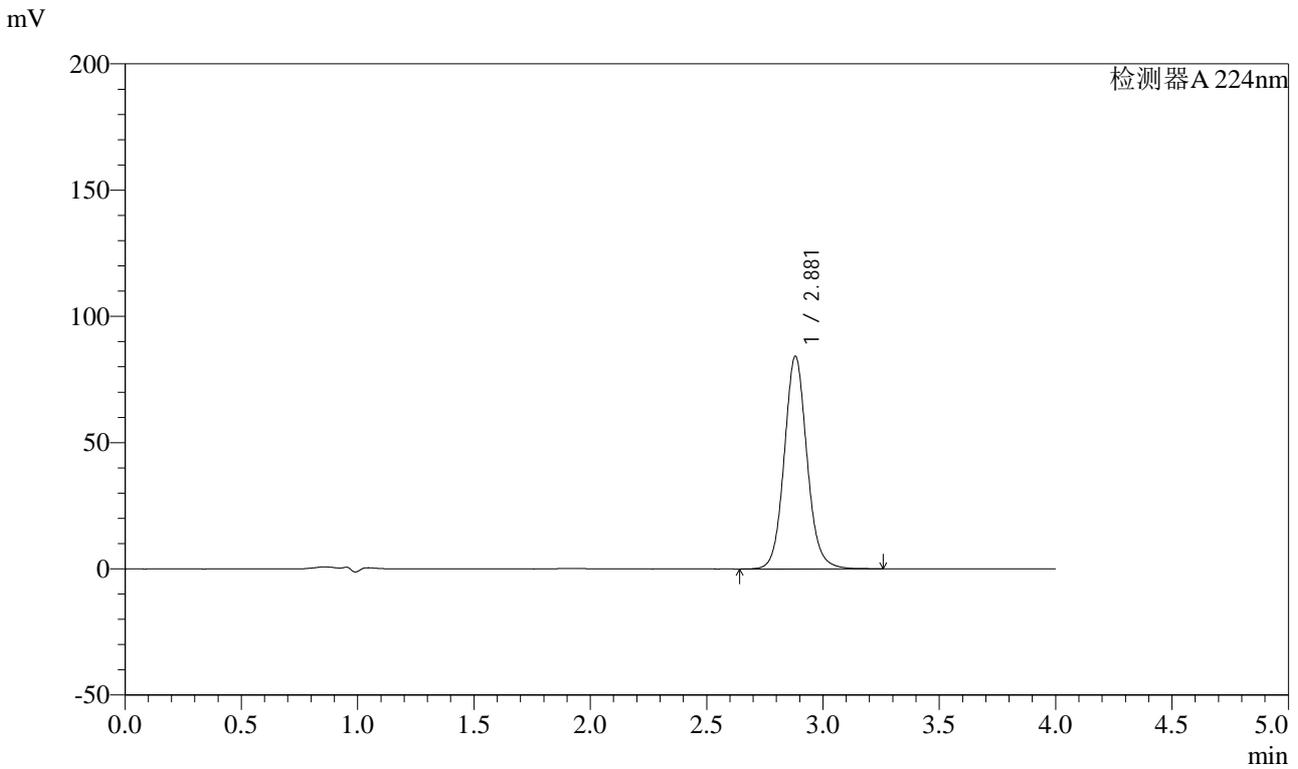


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-805-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:00:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:34:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	573711	100.000	84268	4326	1.089	--
总计		573711	100.000	84268			

图61 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

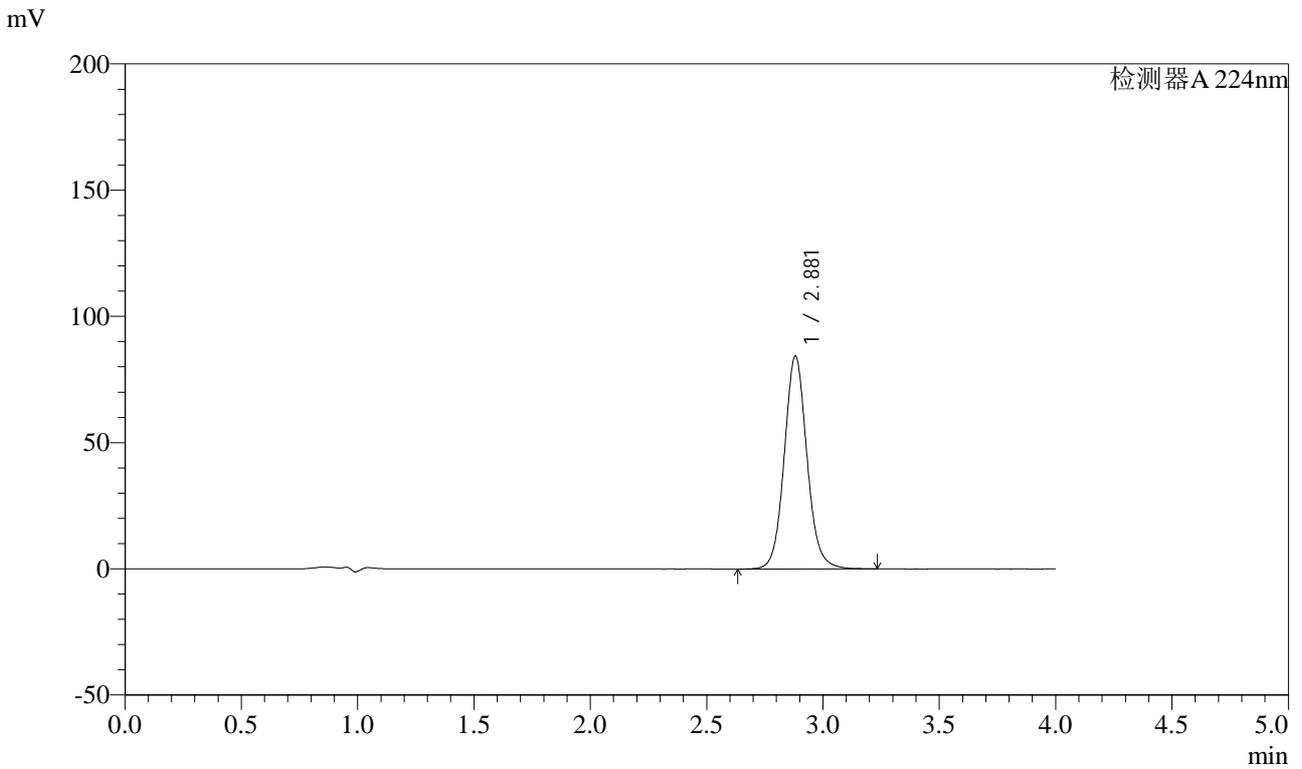


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-806-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:05:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	574739	100.000	84348	4331	1.086	--
总计		574739	100.000	84348			

图62 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

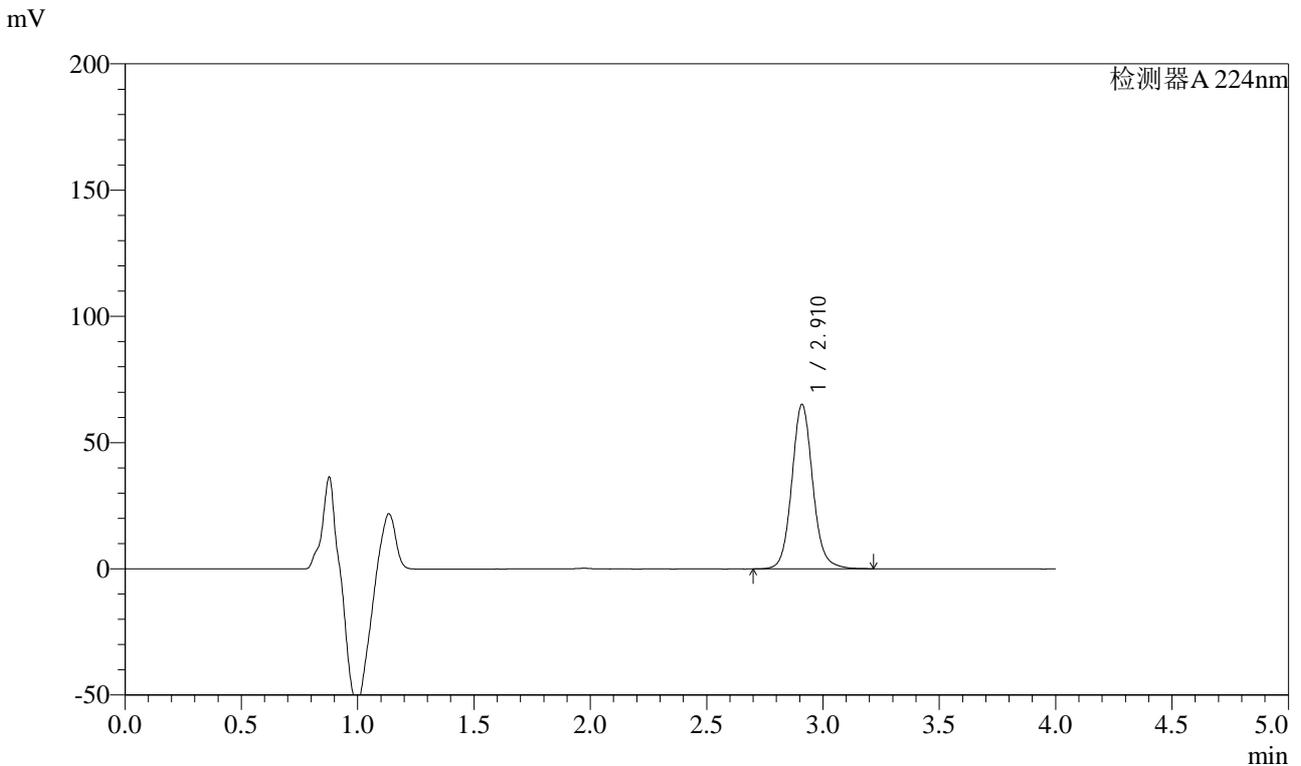


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-807-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:09:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	408619	100.000	64916	5234	1.095	--
总计		408619	100.000	64916			

图63 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

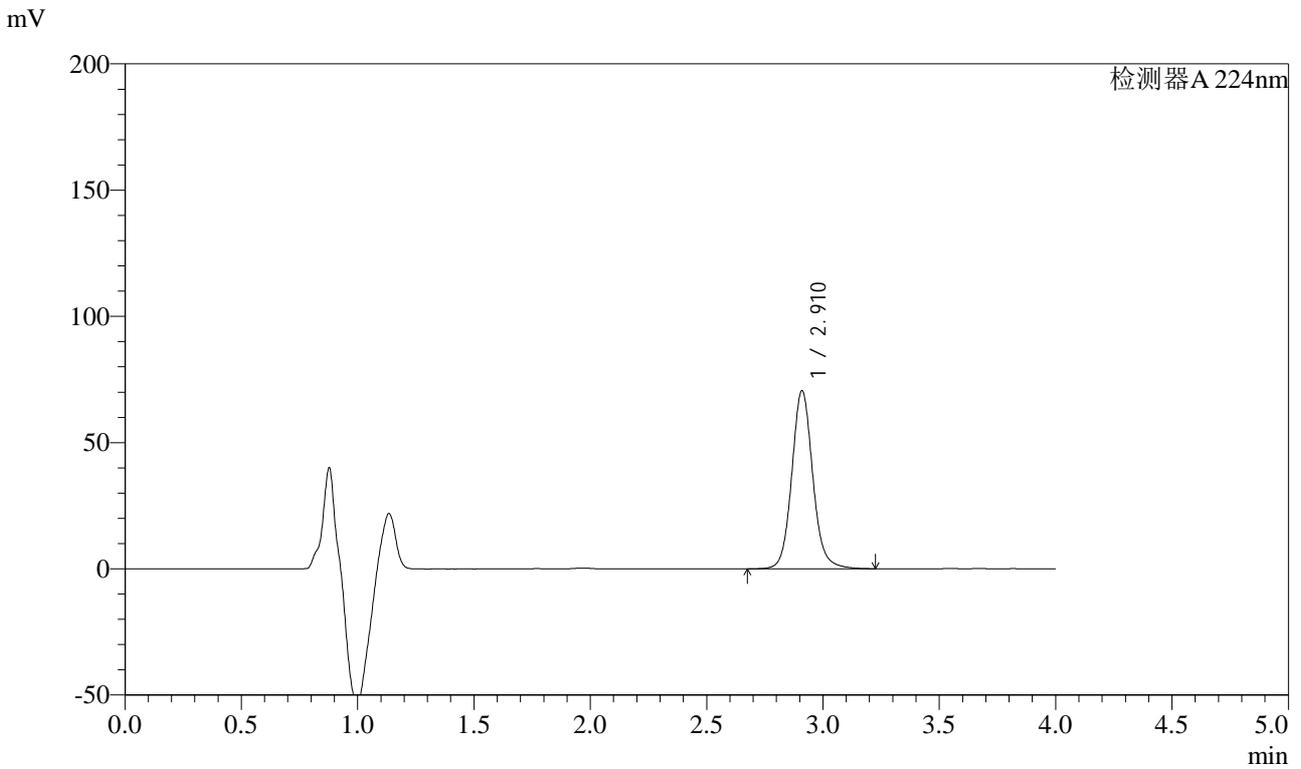


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-808-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcb  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:13:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	442943	100.000	70272	5231	1.099	--
总计		442943	100.000	70272			

图64 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

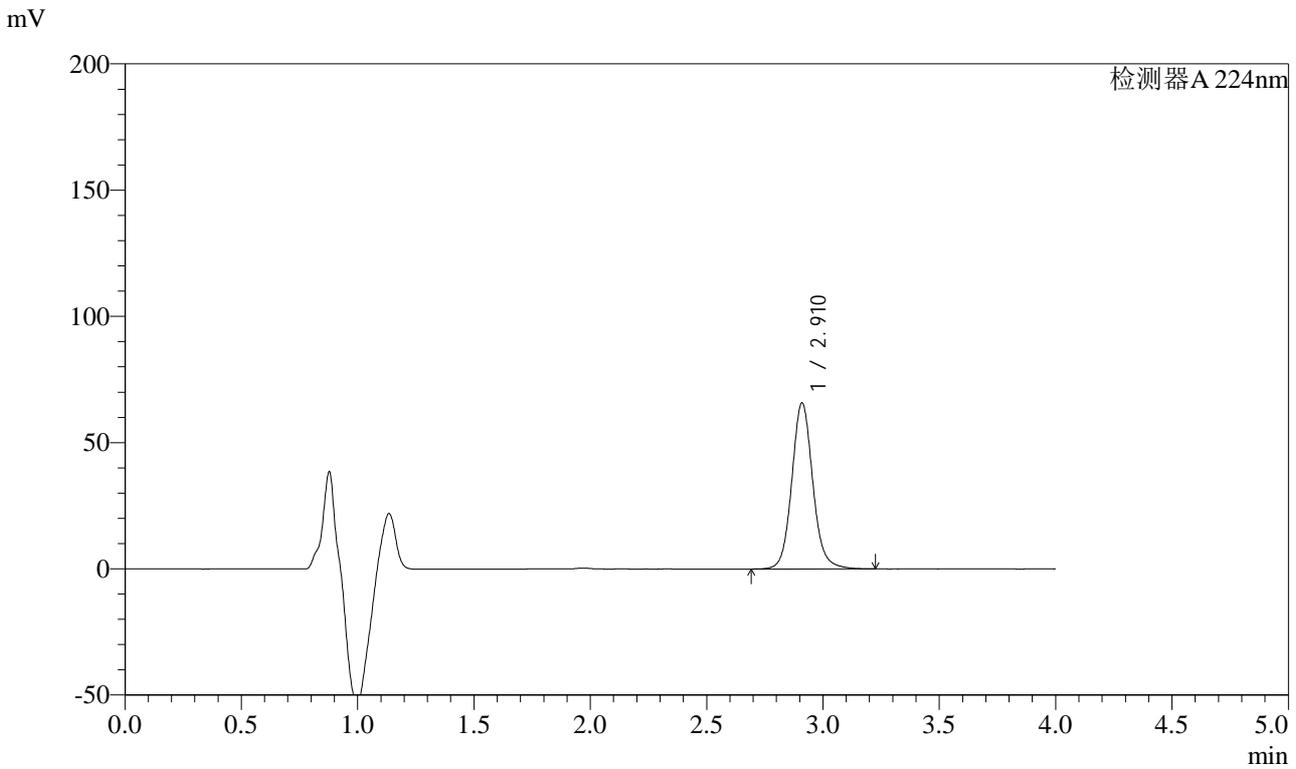


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-809-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:18:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	413937	100.000	65581	5214	1.098	--
总计		413937	100.000	65581			

图65 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

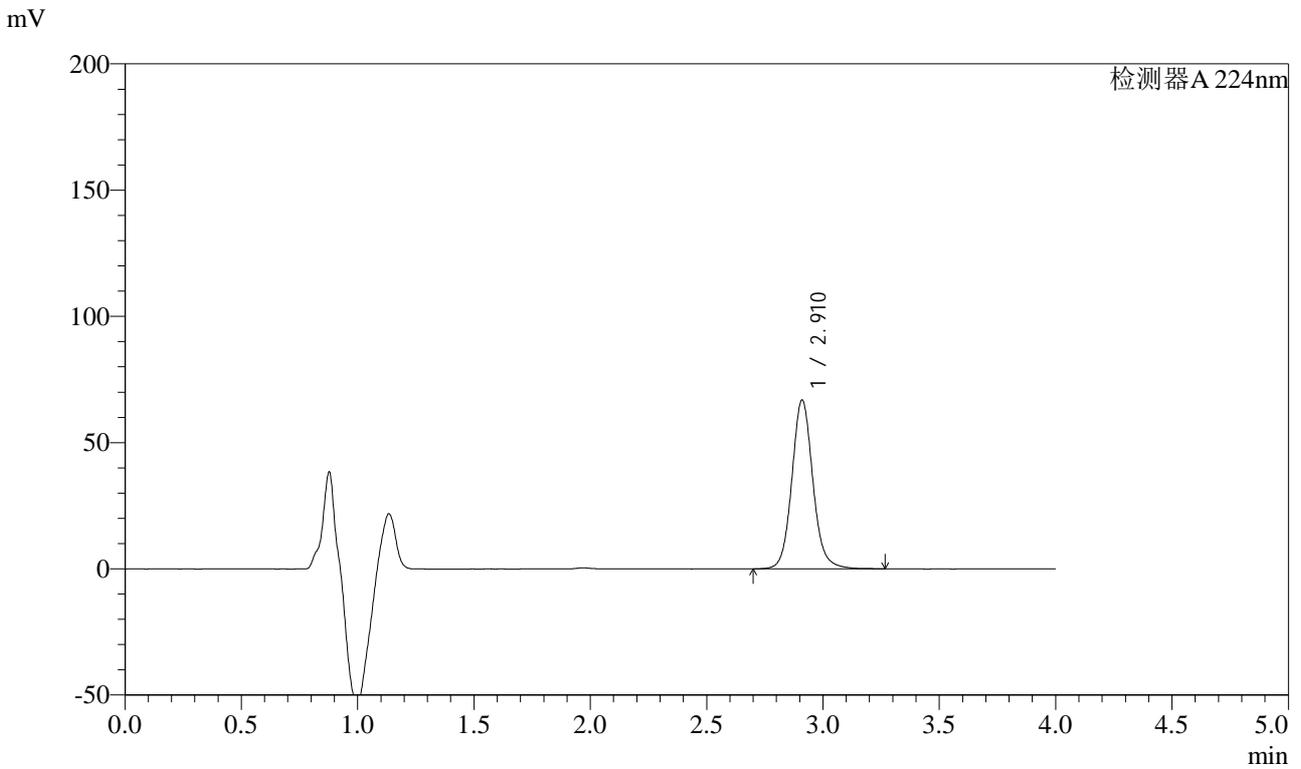


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-810-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:22:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	420749	100.000	66694	5215	1.097	--
总计		420749	100.000	66694			

图66 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

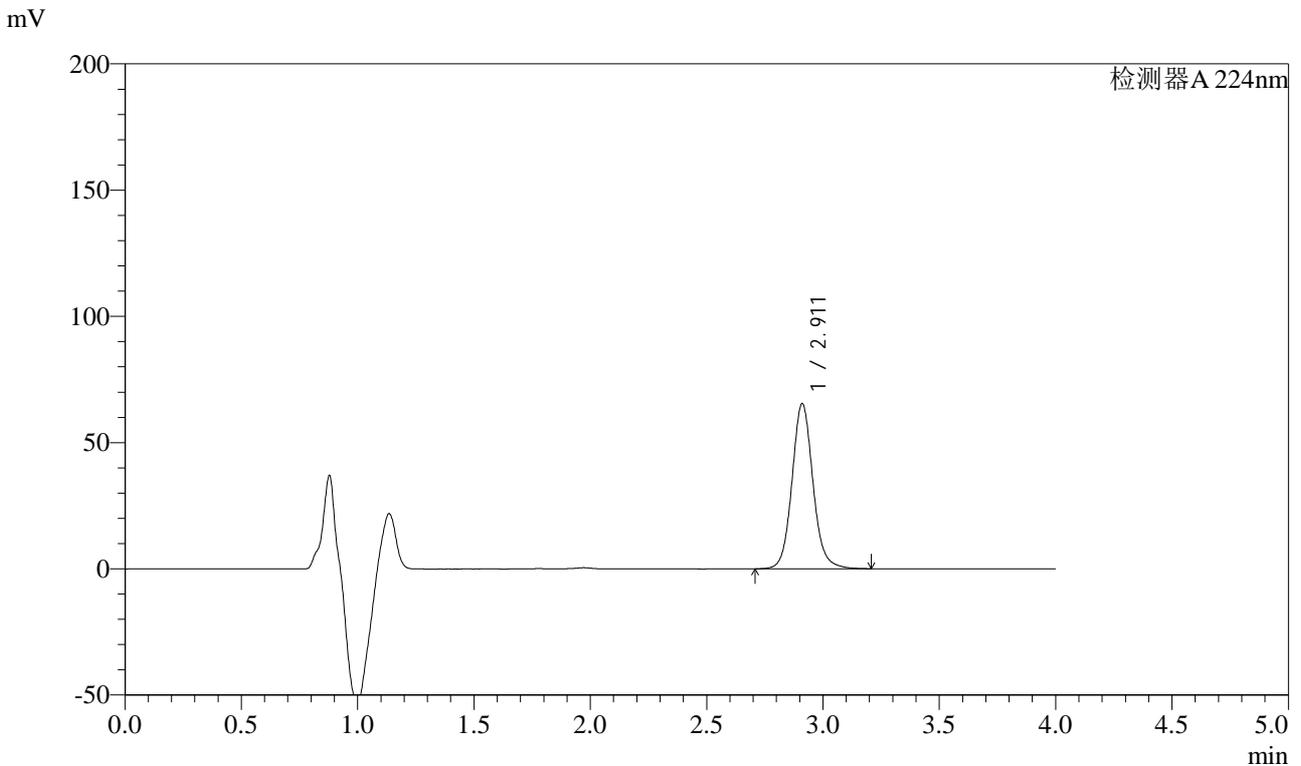


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-811-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:27:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	411072	100.000	65329	5223	1.096	--
总计		411072	100.000	65329			

图67 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

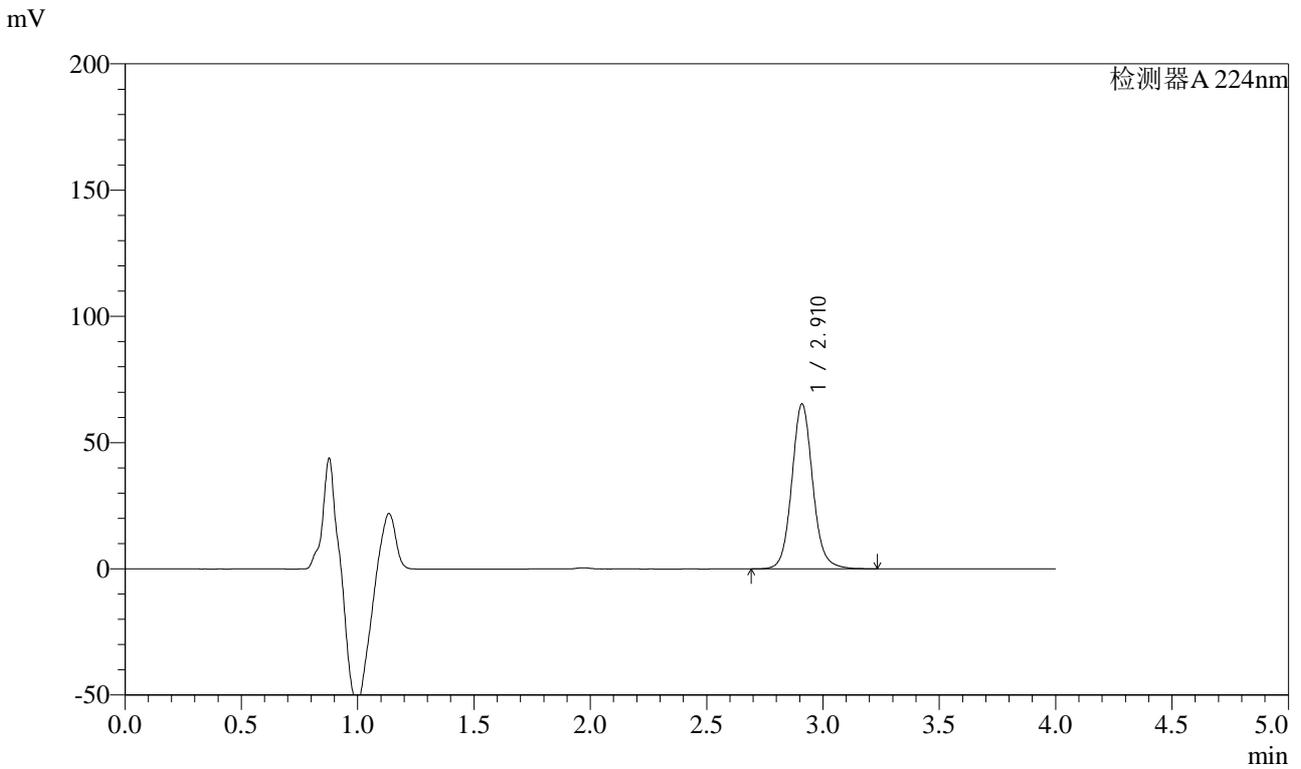


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-812-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lc  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:31:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	410042	100.000	65133	5231	1.093	--
总计		410042	100.000	65133			

图68 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

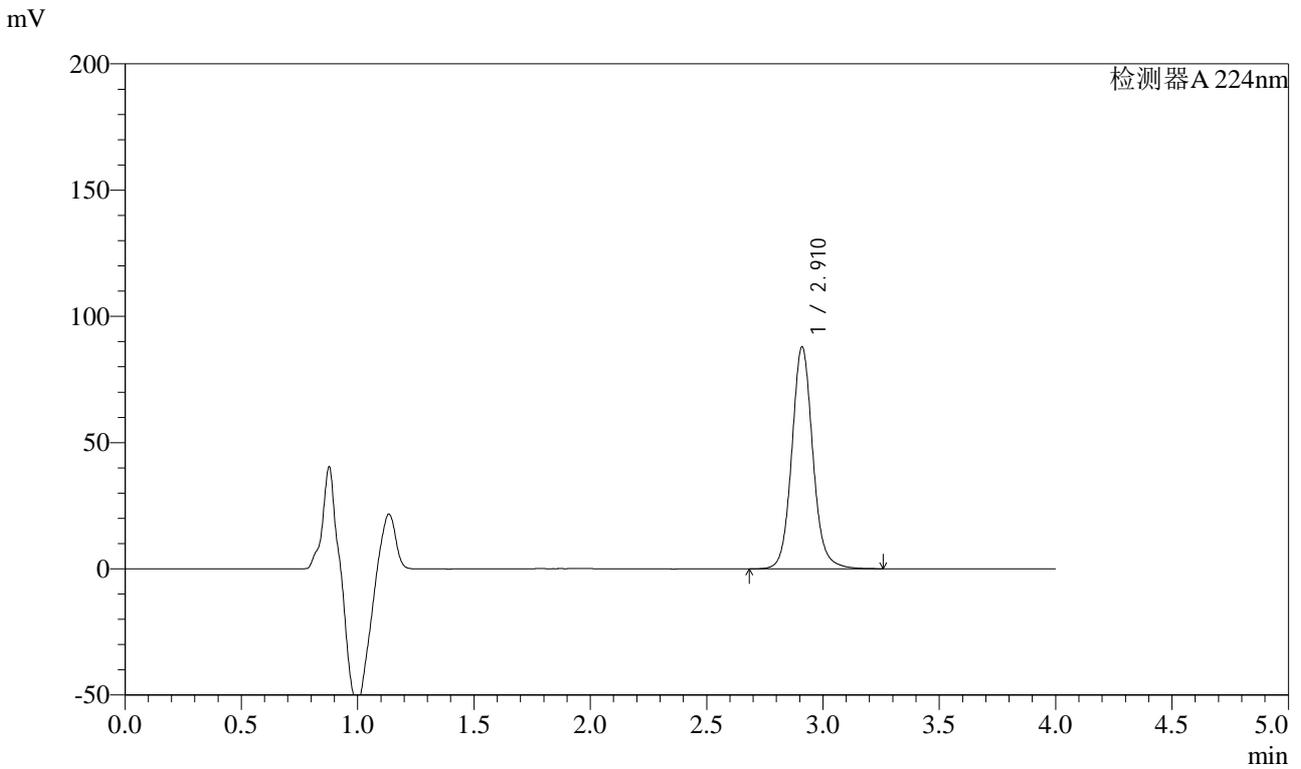


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-813-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:35:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	553189	100.000	87678	5226	1.096	--
总计		553189	100.000	87678			

图69 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

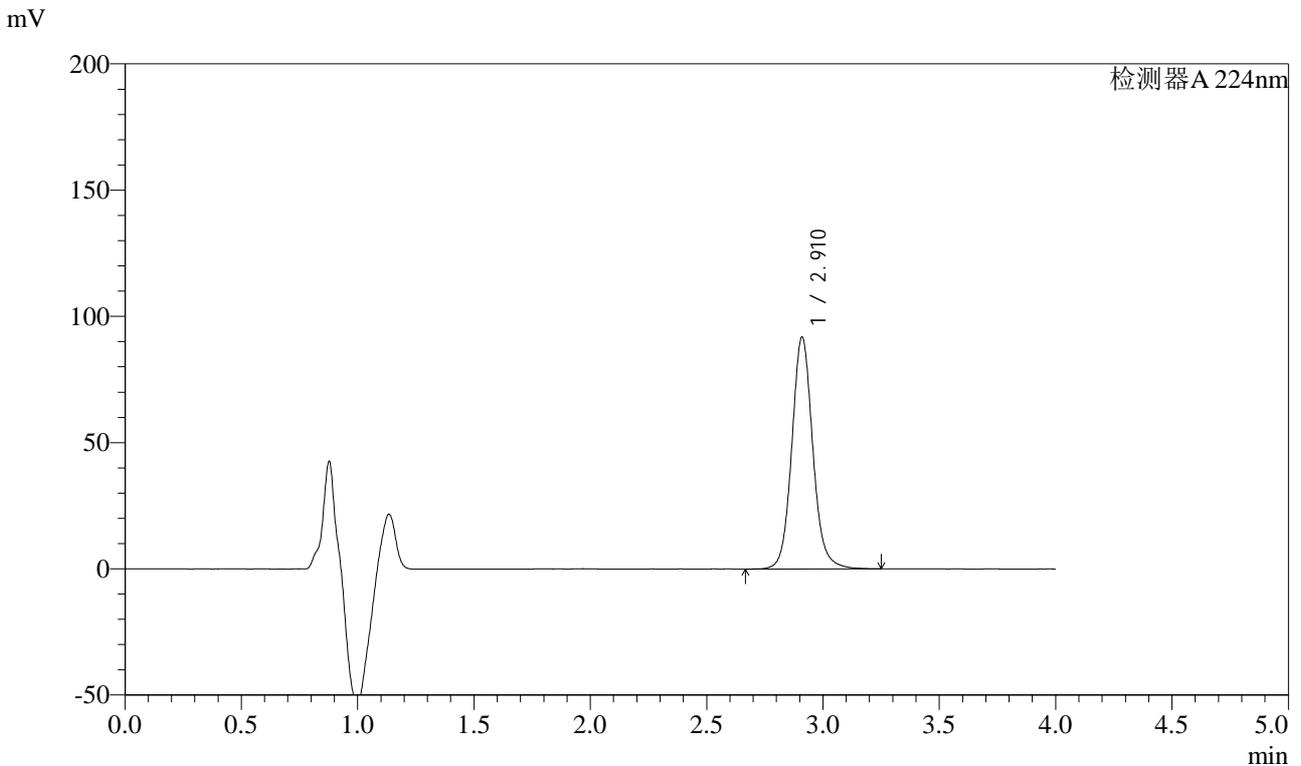


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-814-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:40:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	577259	100.000	91537	5220	1.097	--
总计		577259	100.000	91537			

图70 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

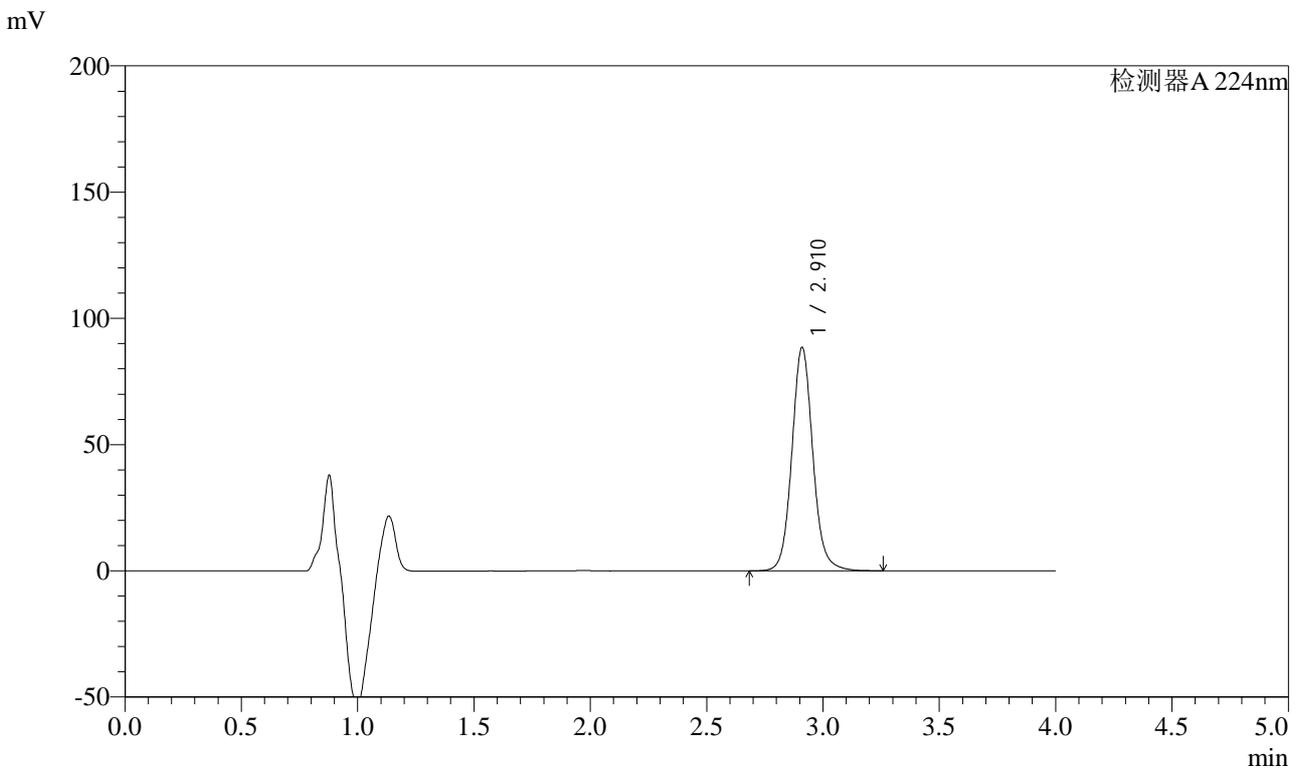


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-815-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:44:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	556434	100.000	88296	5225	1.093	--
总计		556434	100.000	88296			

图71 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

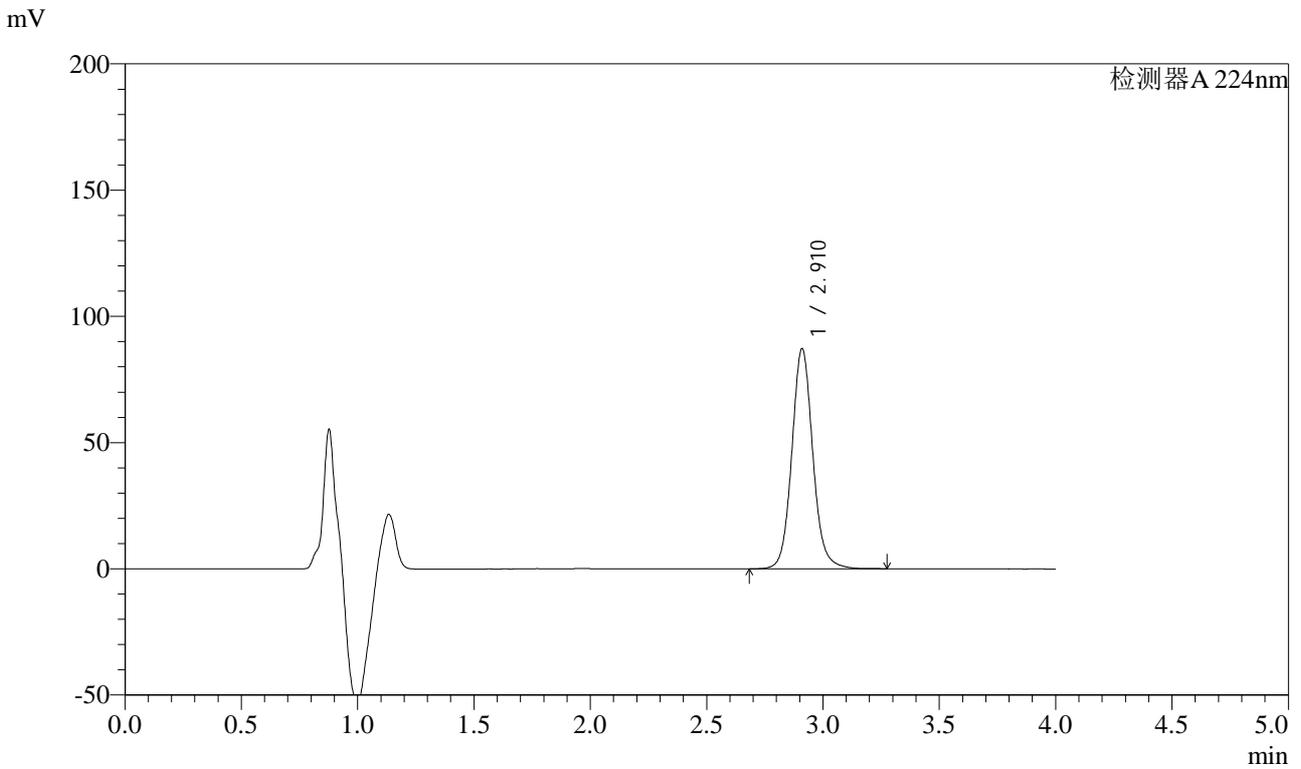


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-816-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:49:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	547856	100.000	86954	5226	1.093	--
总计		547856	100.000	86954			

图72 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

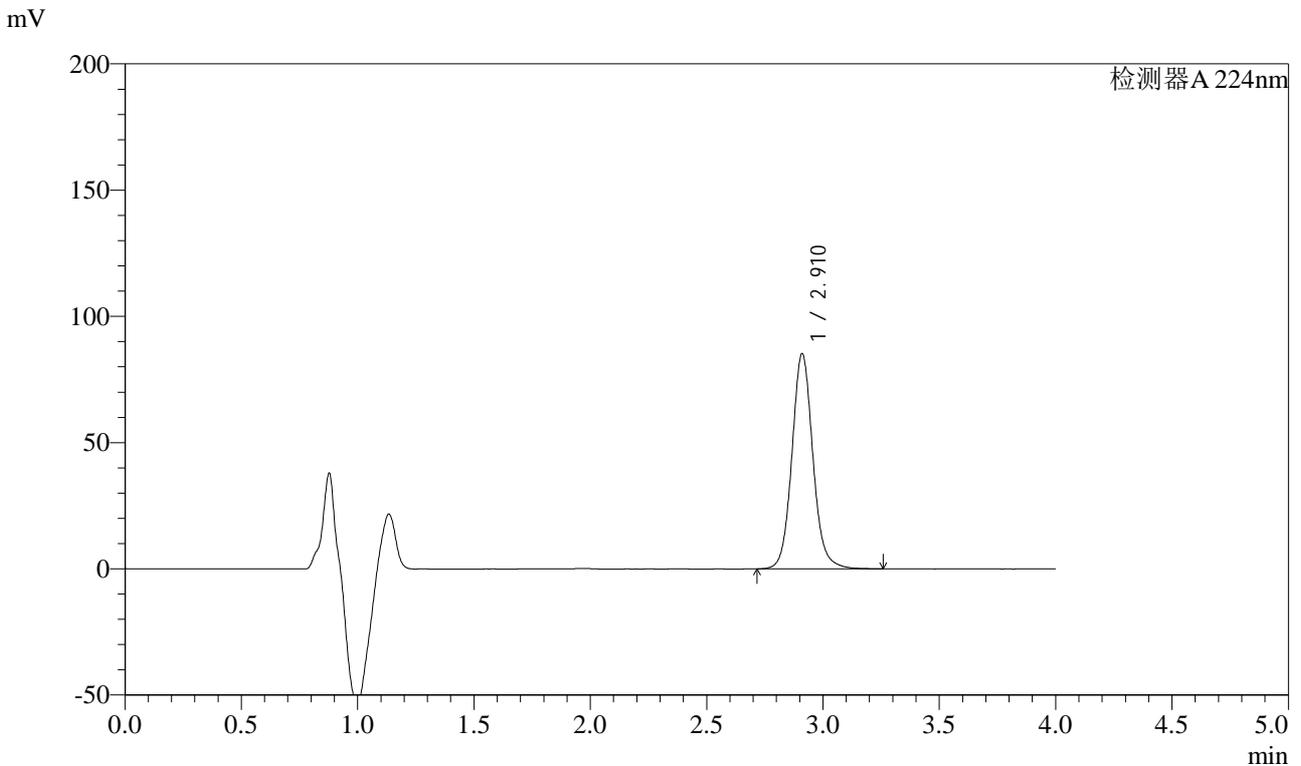


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-817-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:53:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	535422	100.000	85076	5221	1.092	--
总计		535422	100.000	85076			

图73 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

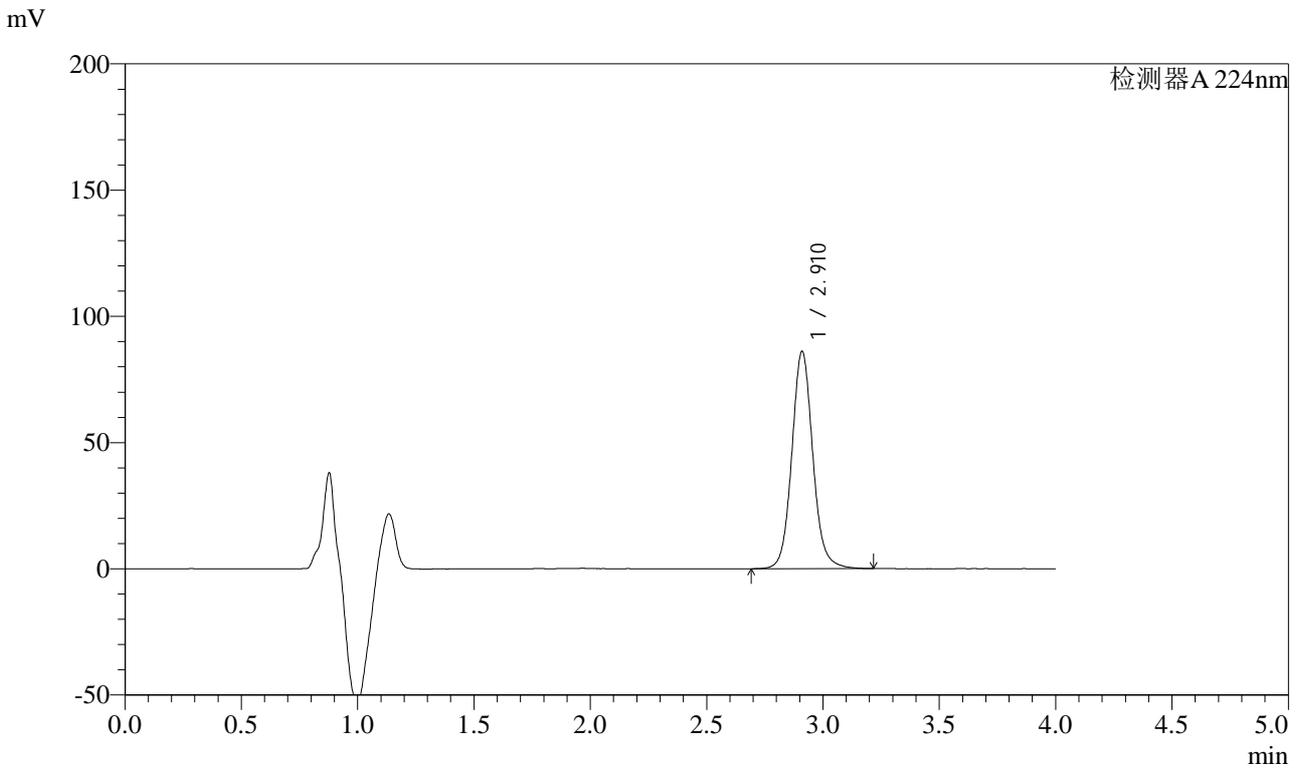


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-818-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 16:57:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	540802	100.000	85846	5221	1.090	--
总计		540802	100.000	85846			

图74 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

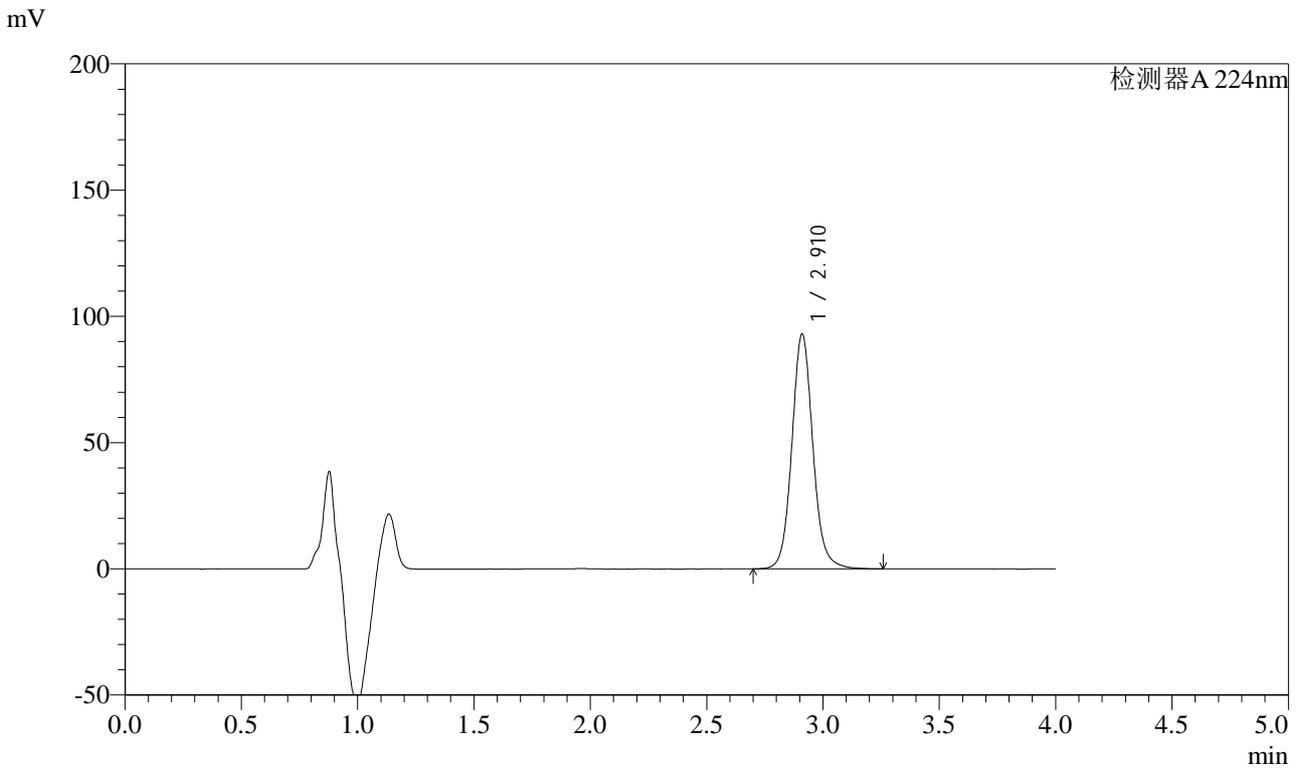


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-819-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:02:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	585112	100.000	92779	5214	1.092	--
总计		585112	100.000	92779			

图75 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

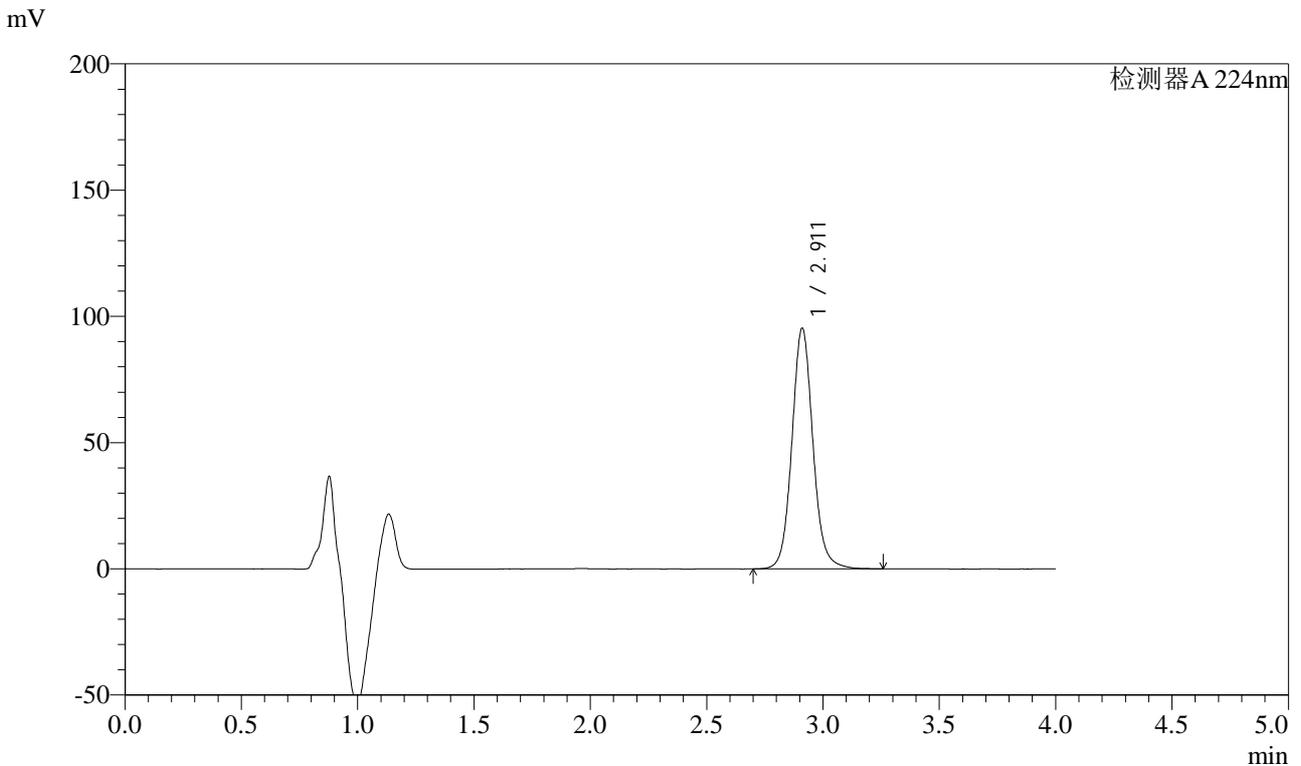


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-820-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:06:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	599678	100.000	95173	5206	1.089	--
总计		599678	100.000	95173			

图76 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

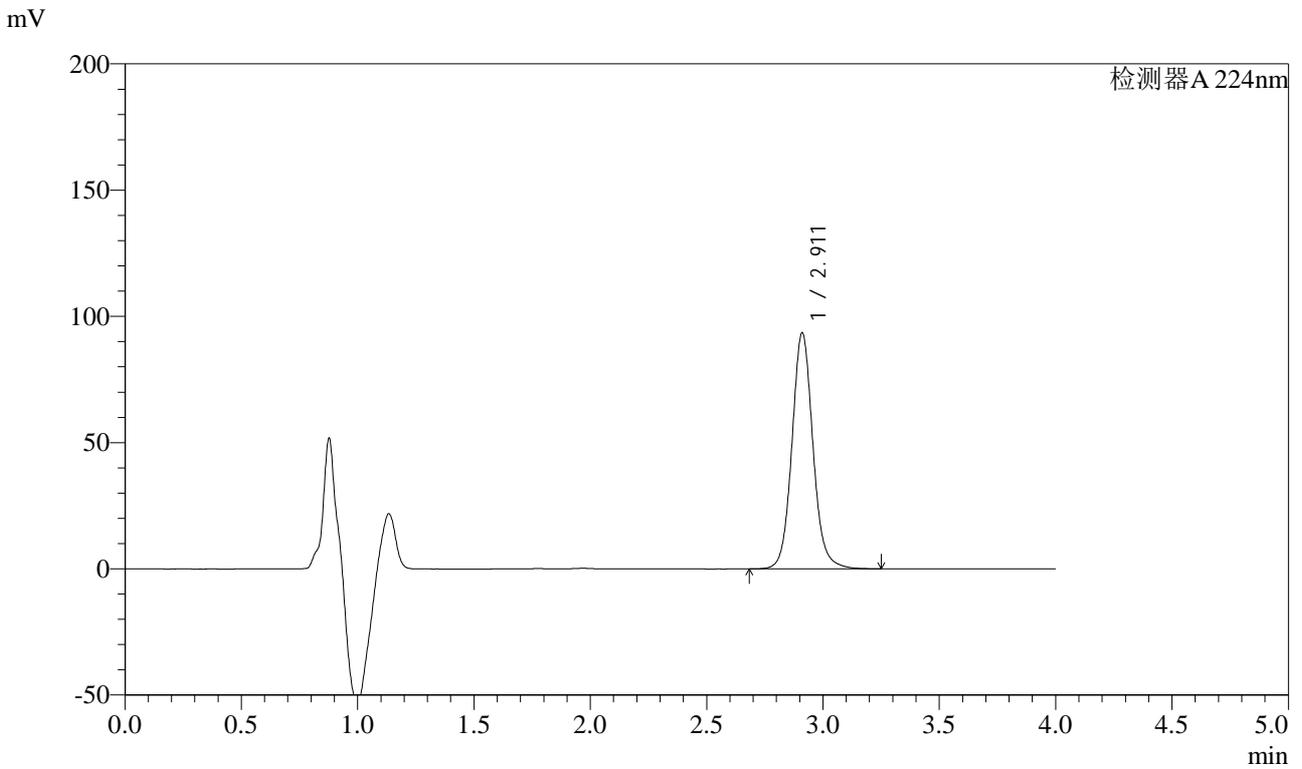


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-821-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:11:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	587735	100.000	93331	5208	1.090	--
总计		587735	100.000	93331			

图77 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

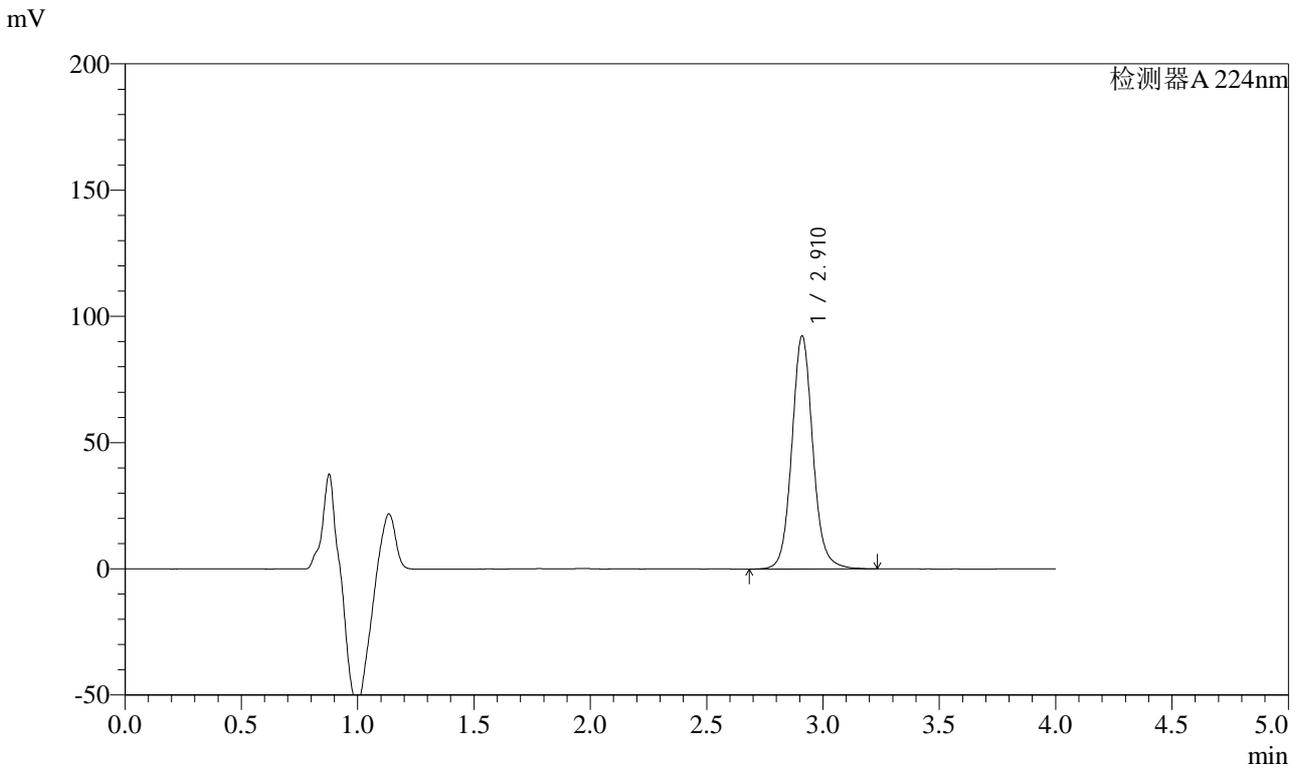


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-822-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:15:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	580501	100.000	92090	5213	1.091	--
总计		580501	100.000	92090			

图78 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

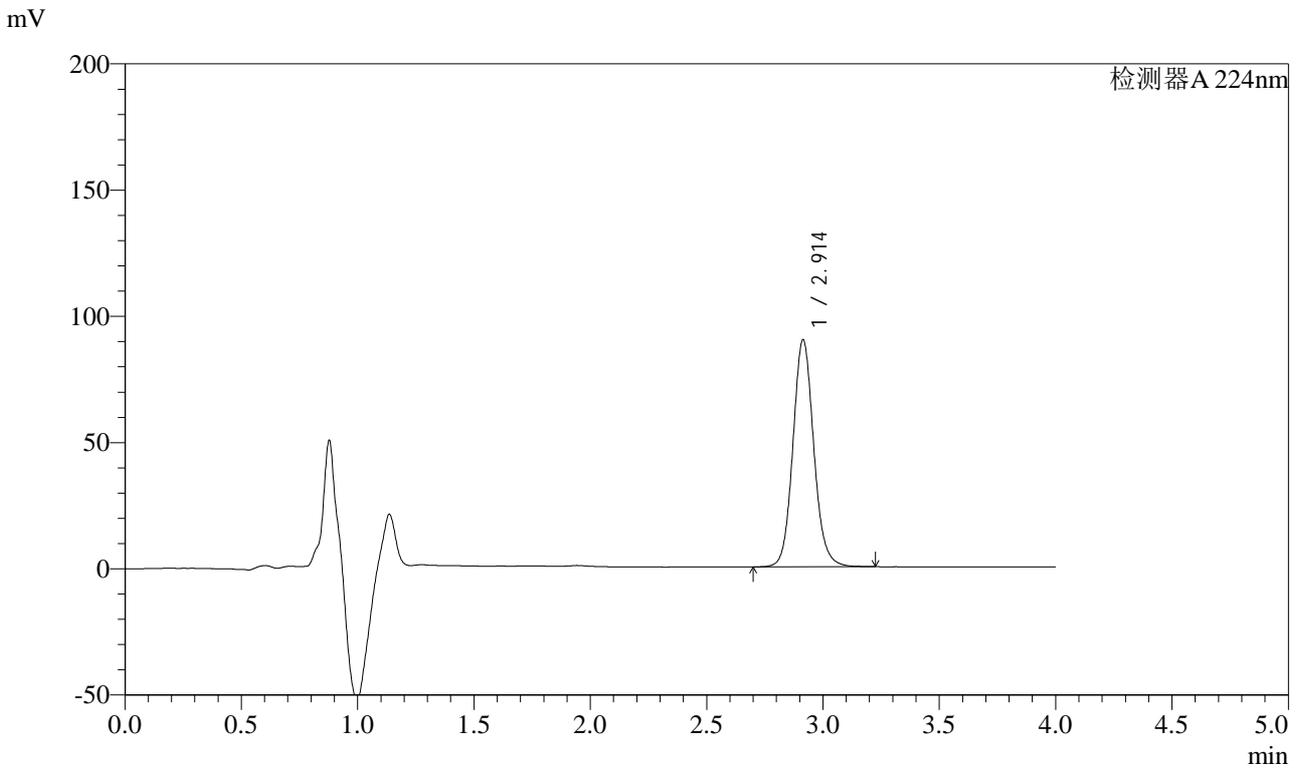


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-823-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:31:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	561099	100.000	89959	5247	1.104	--
总计		561099	100.000	89959			

图79 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

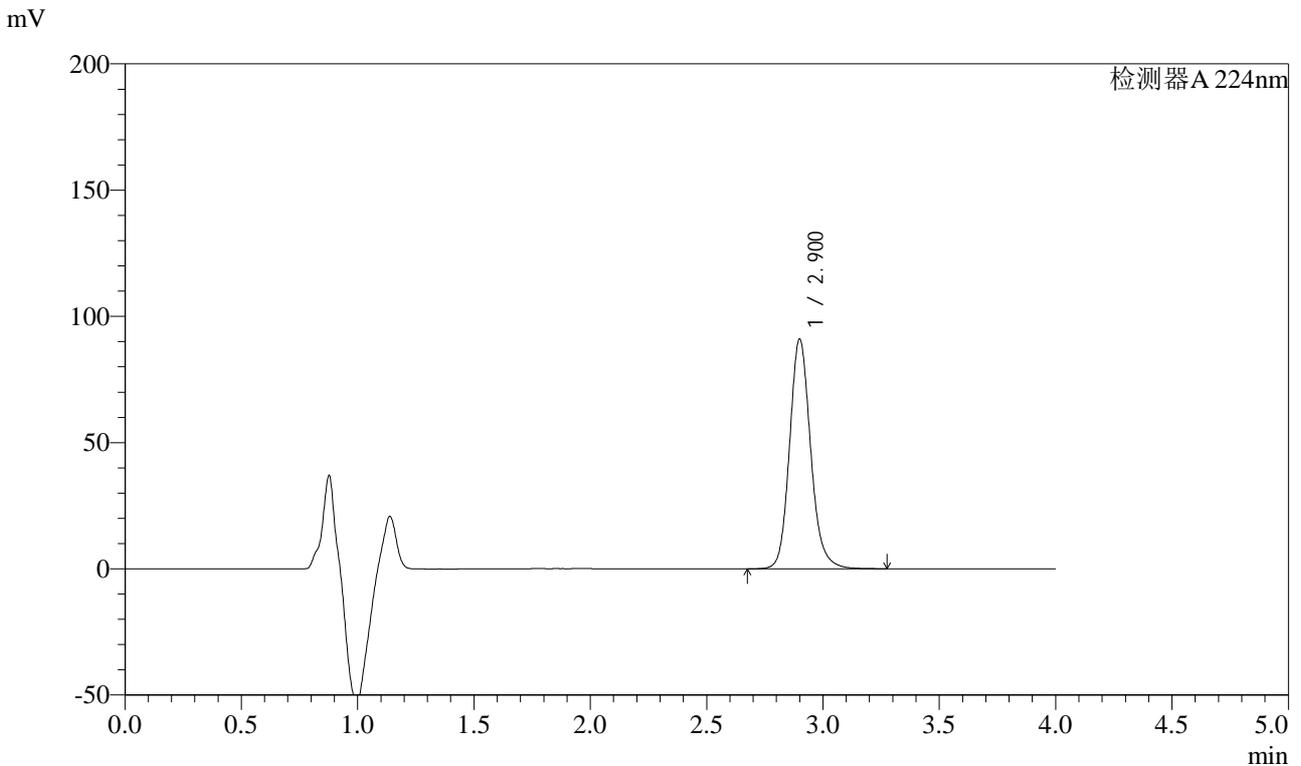


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-824-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:36:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	575066	100.000	90819	5122	1.149	--
总计		575066	100.000	90819			

图80 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

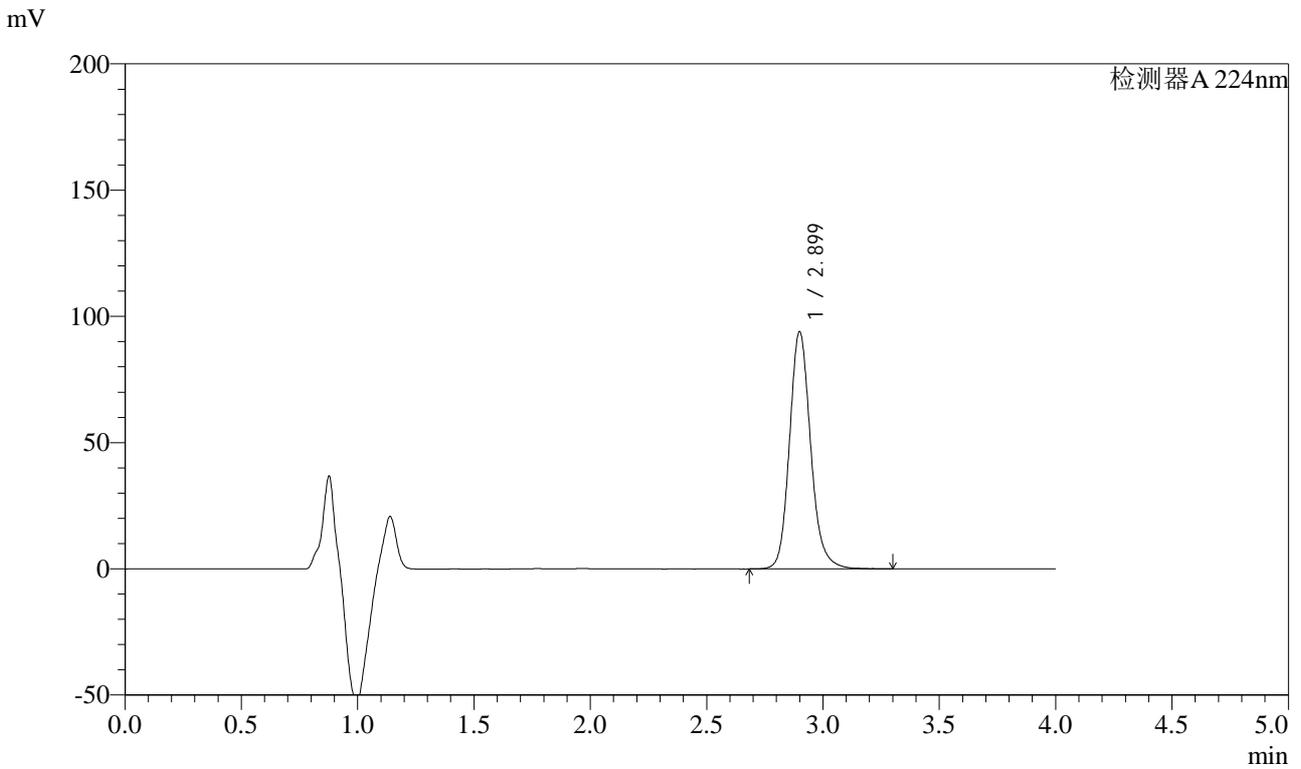


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-825-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:40:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	595921	100.000	93817	5106	1.155	--
总计		595921	100.000	93817			

图81 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

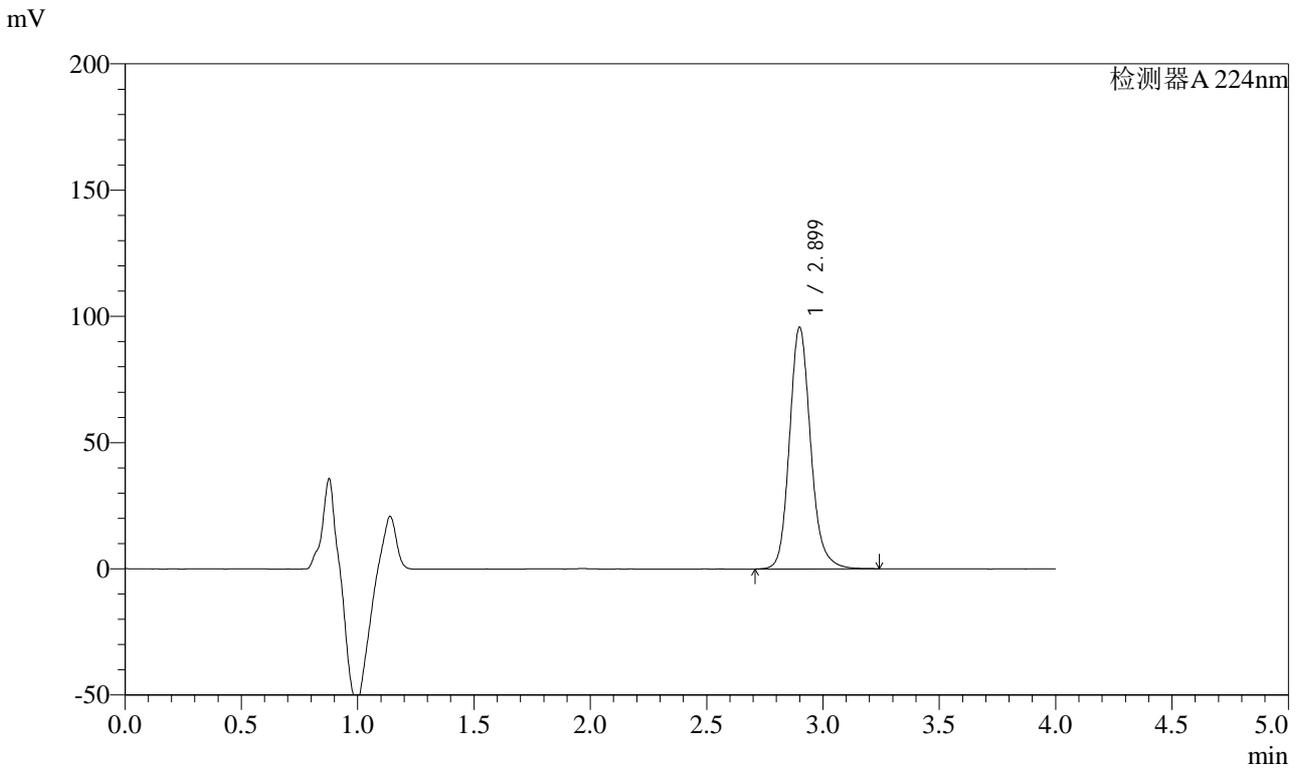


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-826-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:45:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:35:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	606030	100.000	95596	5114	1.157	--
总计		606030	100.000	95596			

图82 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

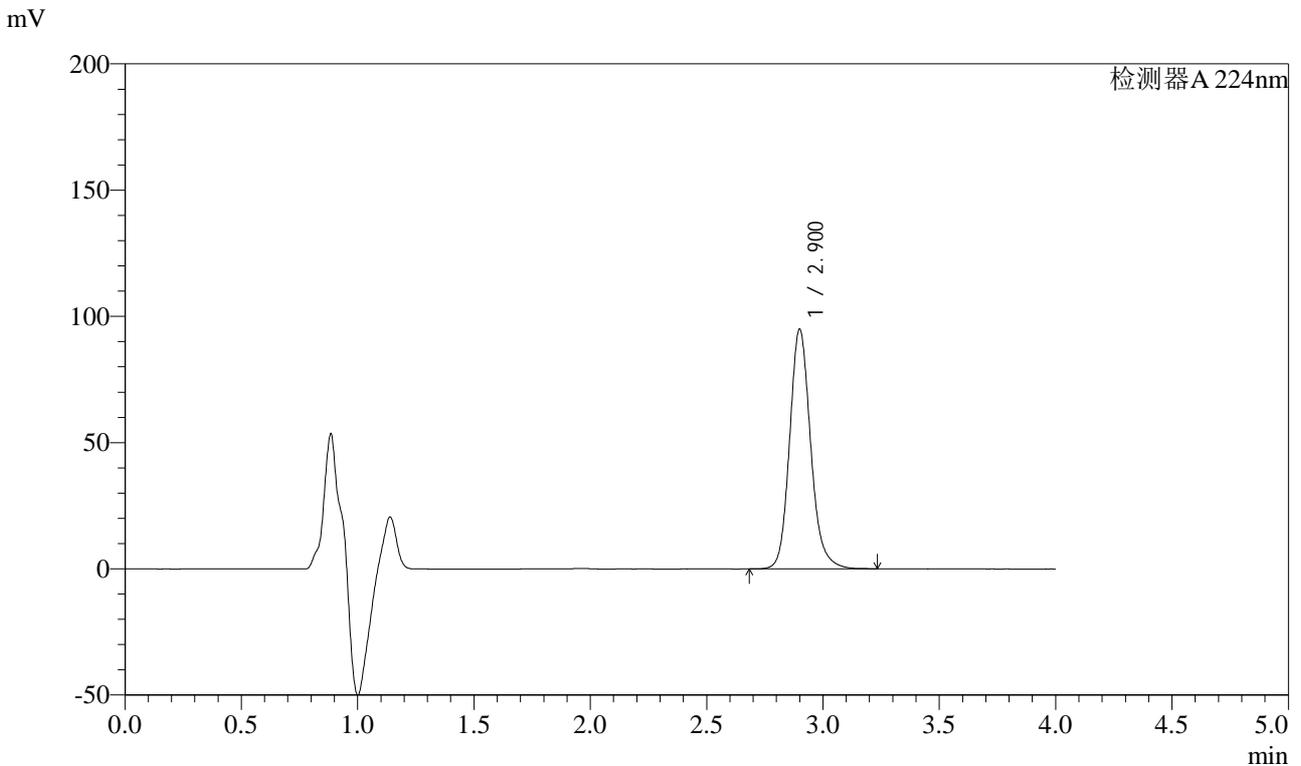


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-827-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:49:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	598066	100.000	94726	5159	1.157	--
总计		598066	100.000	94726			

图83 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

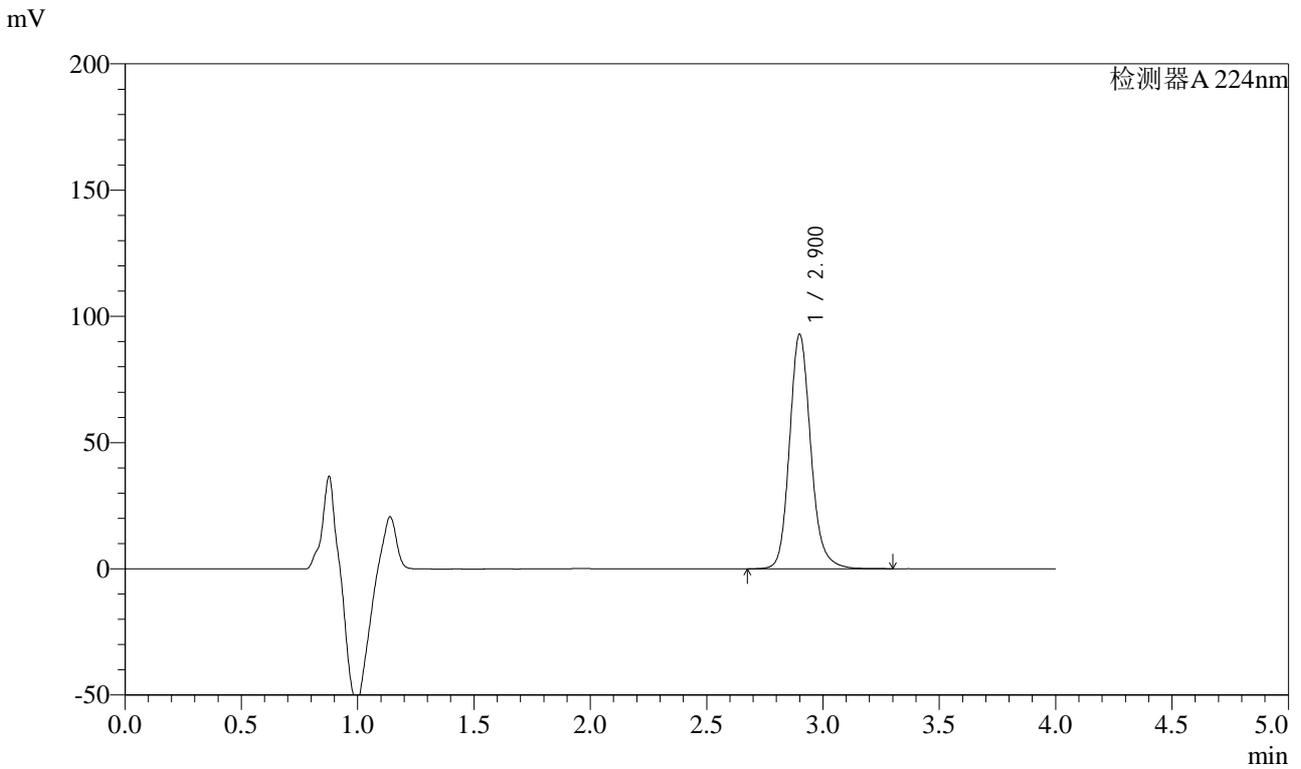


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-828-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:54:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:05      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	590672	100.000	92725	5094	1.157	--
总计		590672	100.000	92725			

图84 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

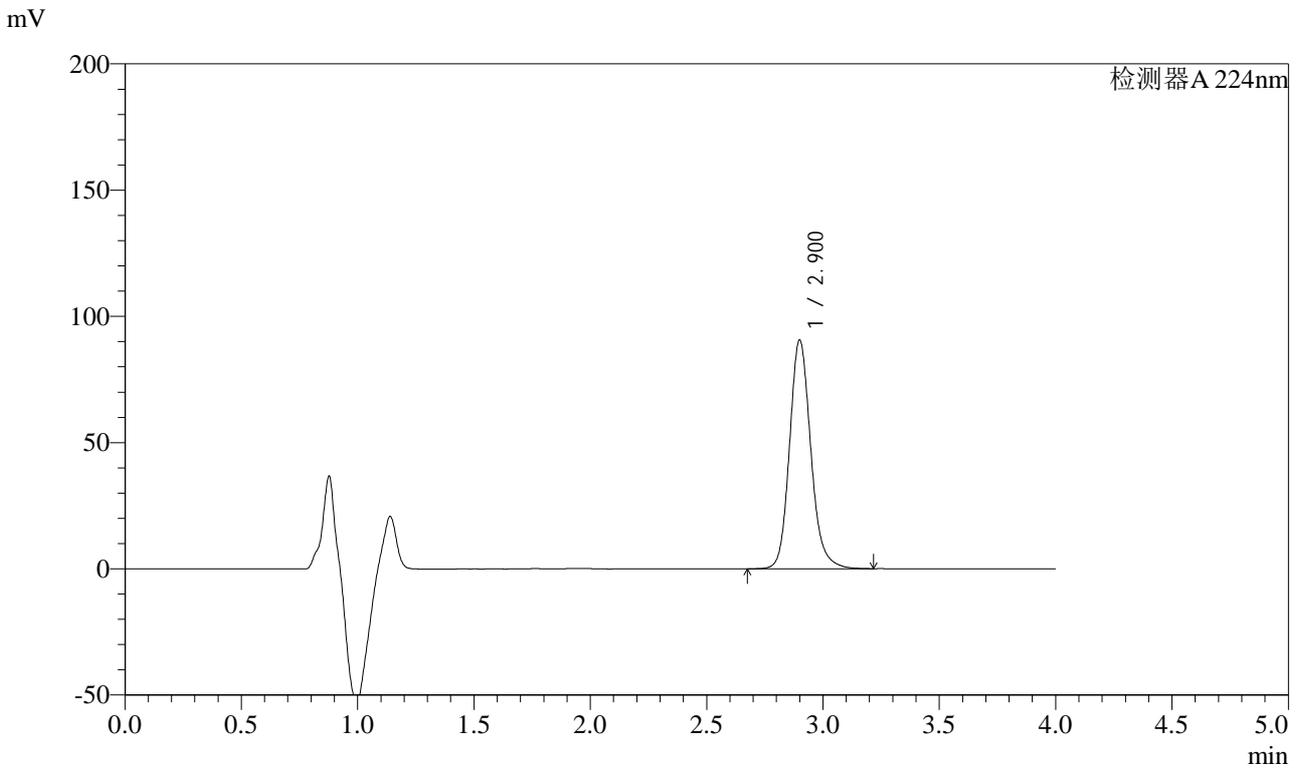


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-829-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 17:58:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	576461	100.000	90401	5050	1.157	--
总计		576461	100.000	90401			

图85 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

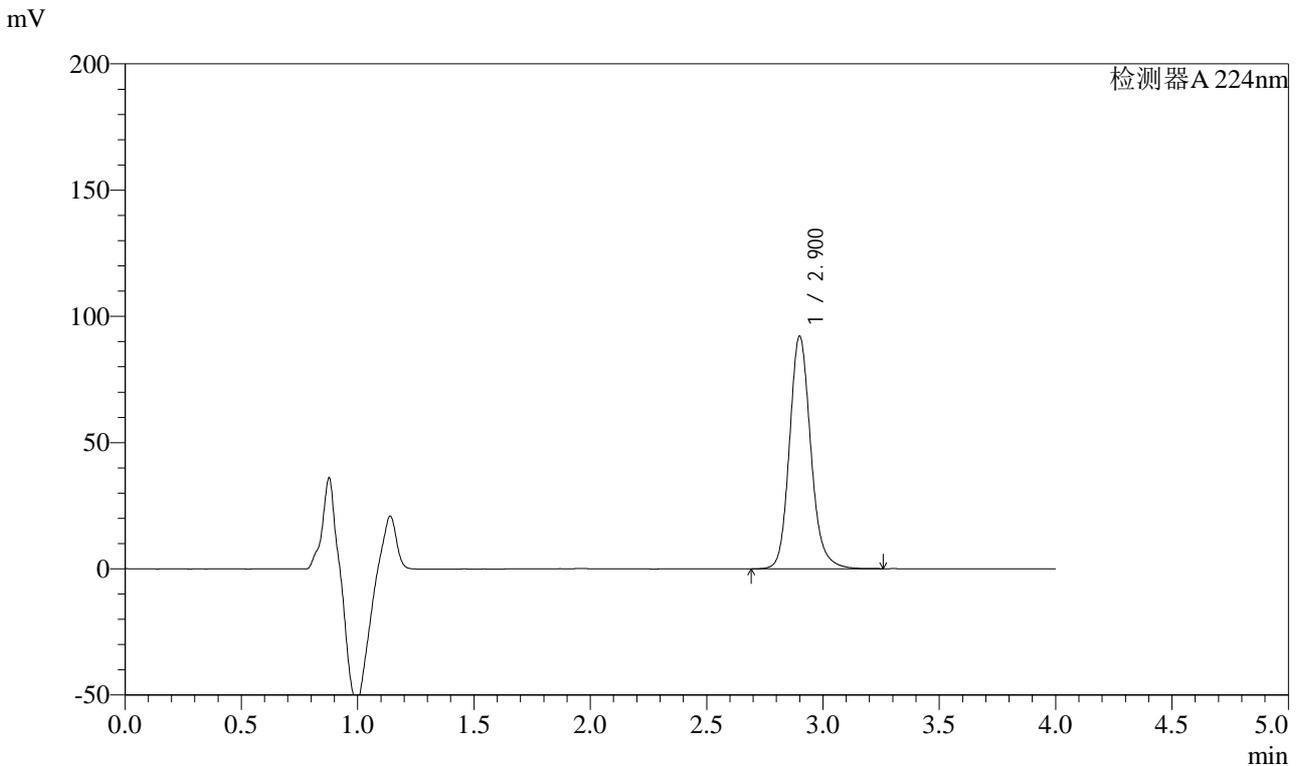


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-830-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:02:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	586960	100.000	91988	5053	1.156	--
总计		586960	100.000	91988			

图86 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

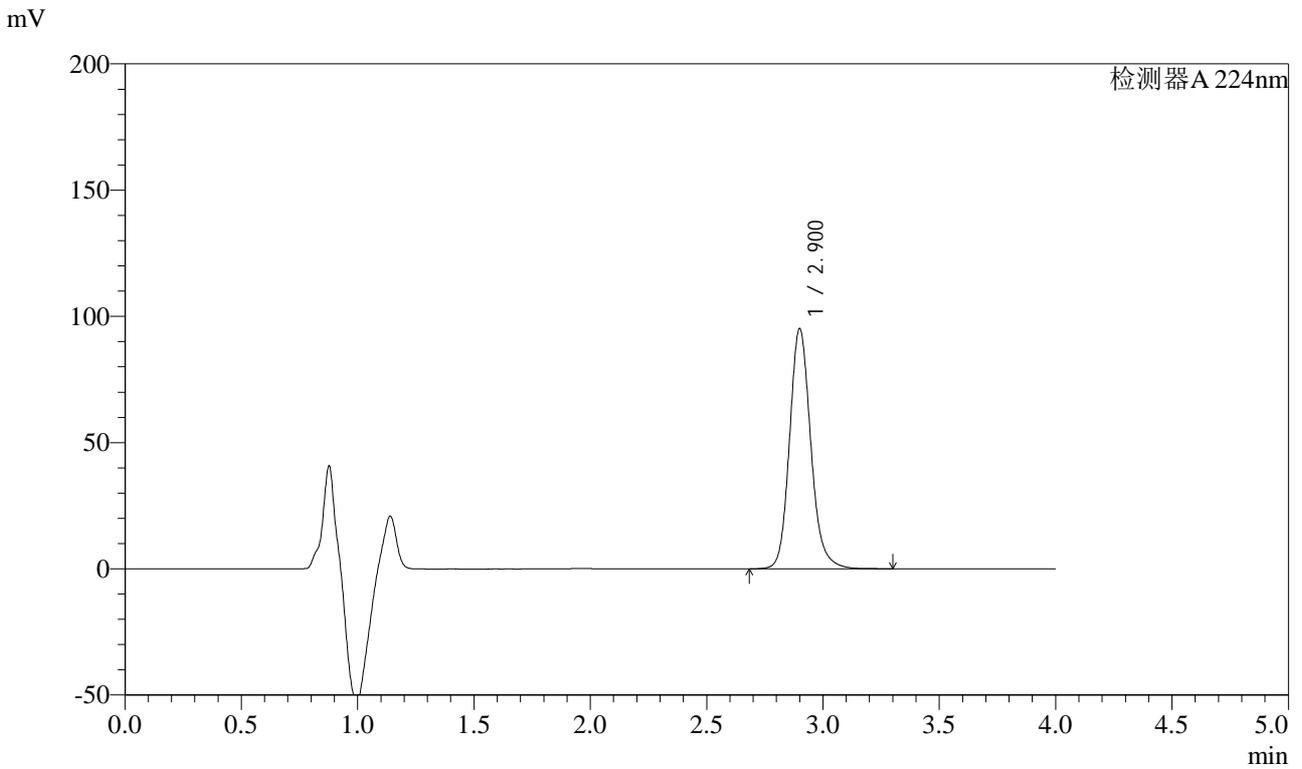


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-831-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:07:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	605348	100.000	94881	5054	1.154	--
总计		605348	100.000	94881			

图87 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

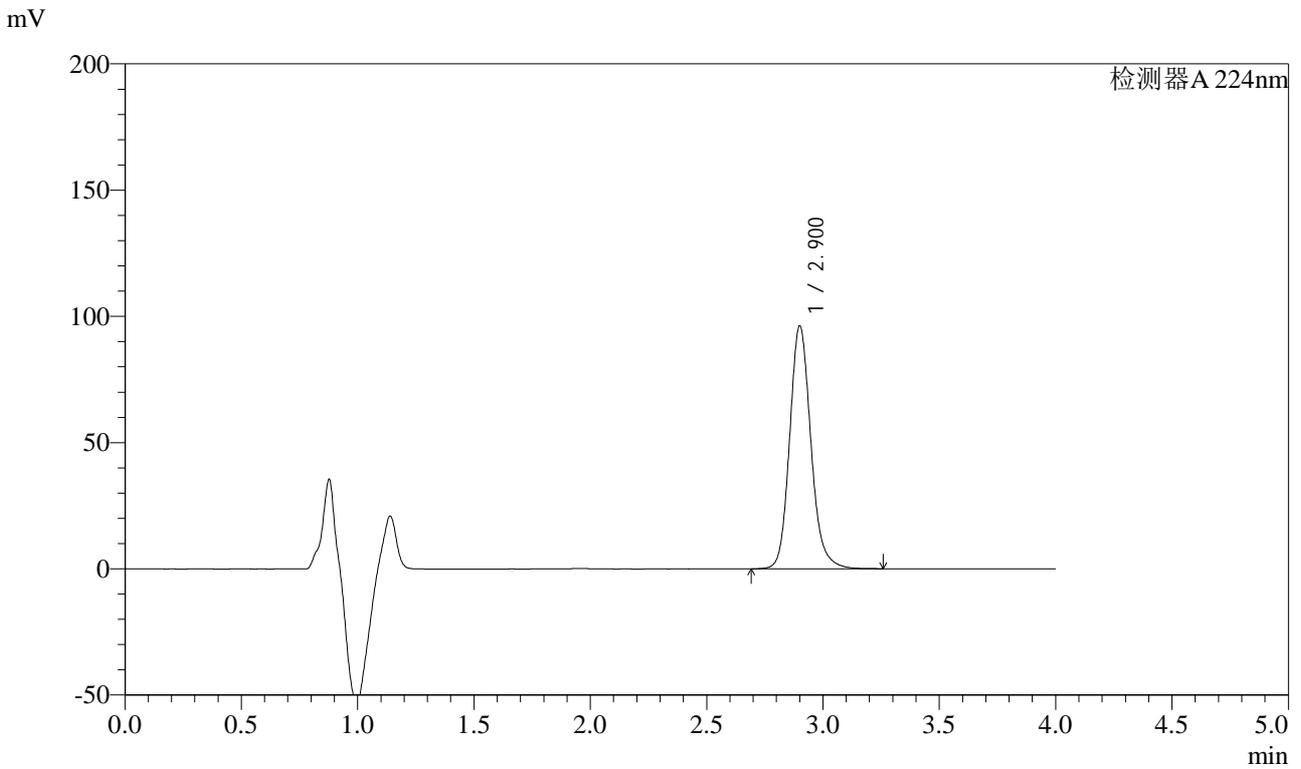


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-832-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:11:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:16      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	611993	100.000	95899	5059	1.152	--
总计		611993	100.000	95899			

图88 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

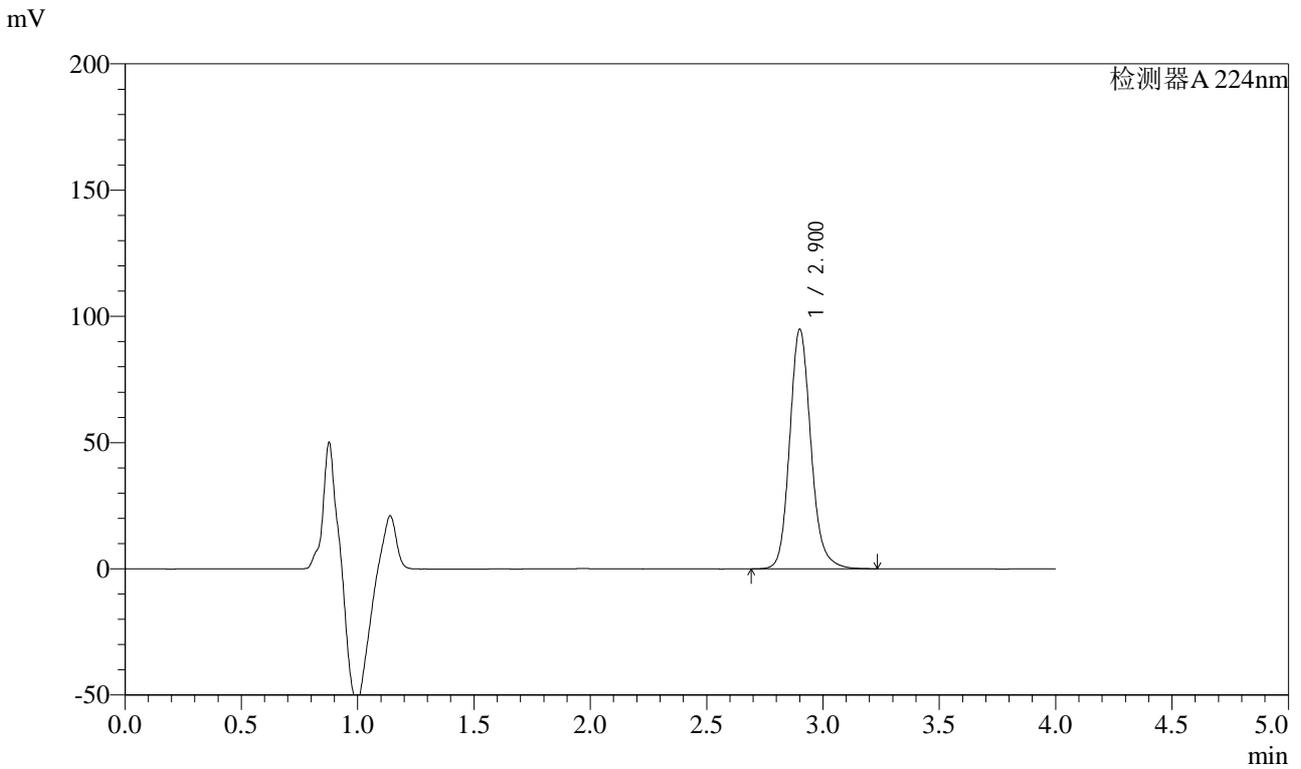


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-833-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:16:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:19      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	602779	100.000	94519	5067	1.150	--
总计		602779	100.000	94519			

图89 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

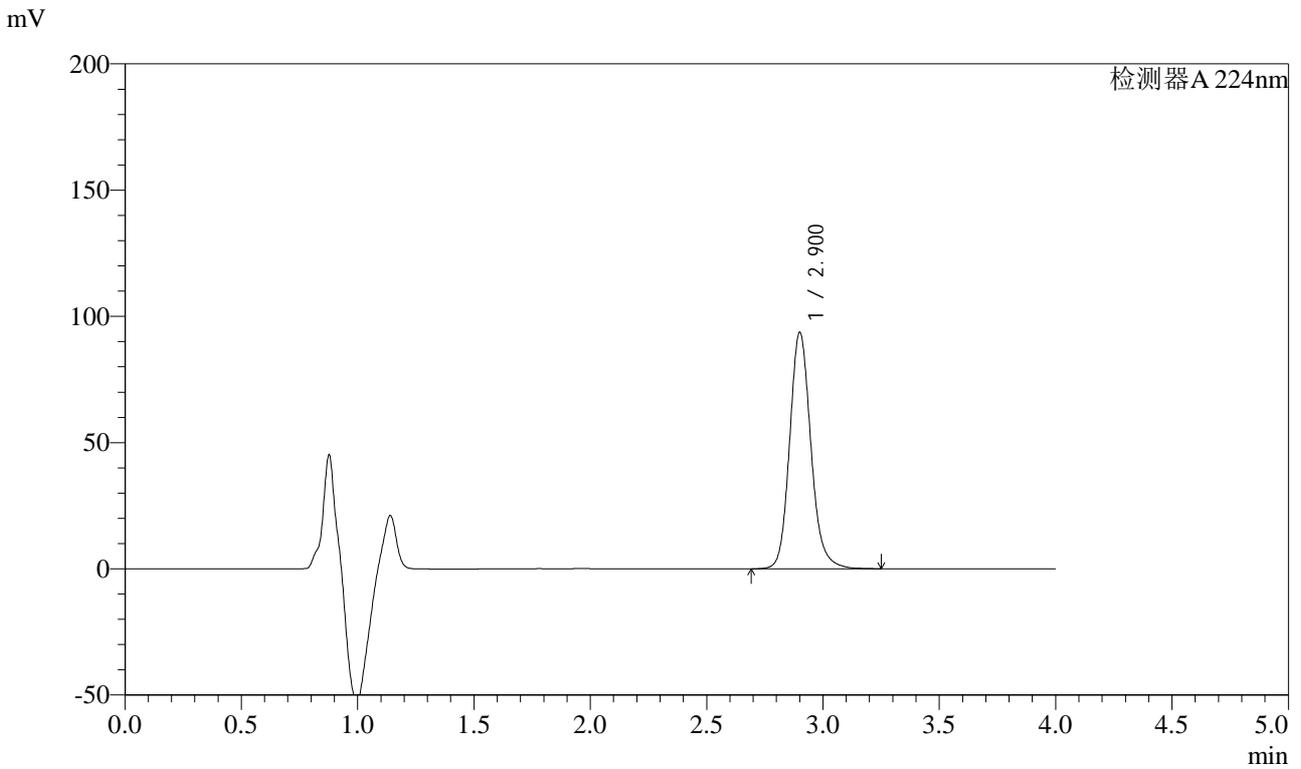


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-834-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:20:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:22      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	595927	100.000	93344	5054	1.151	--
总计		595927	100.000	93344			

图90 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

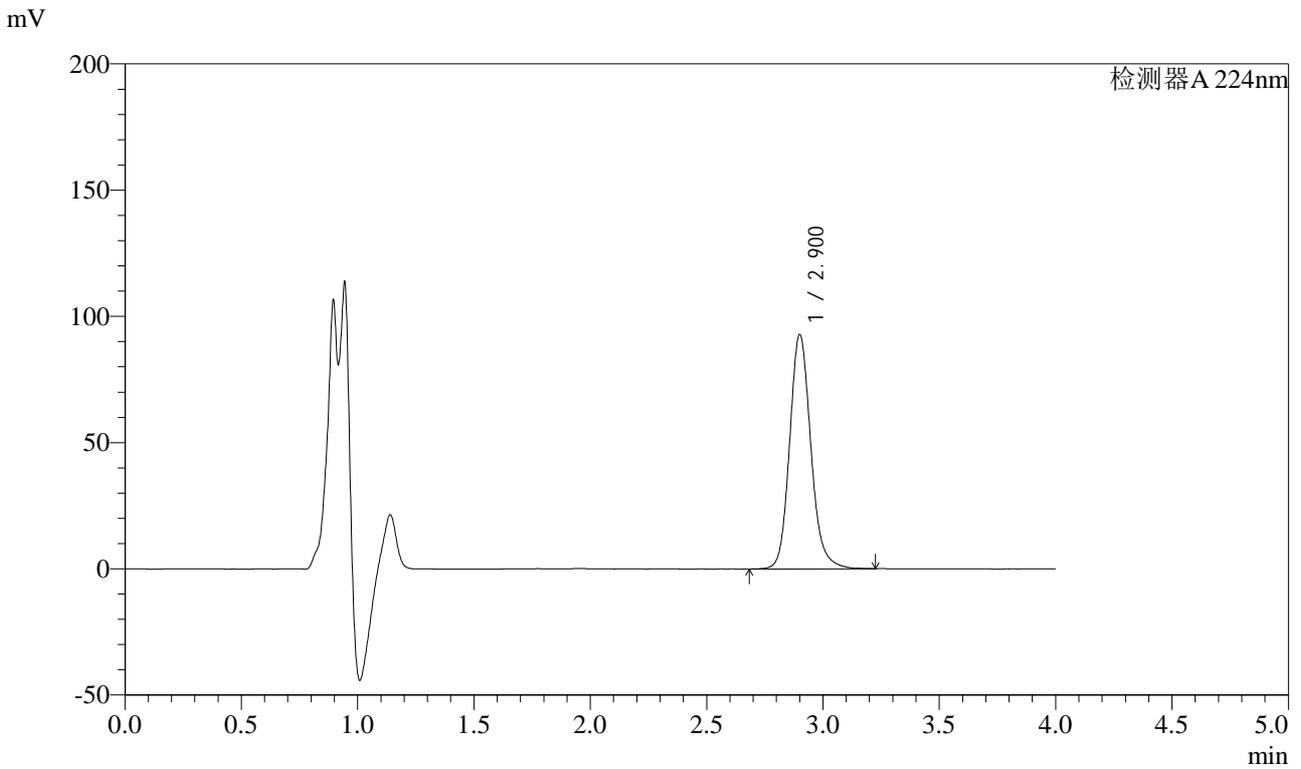


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-835-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:25:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	589636	100.000	92532	5072	1.148	--
总计		589636	100.000	92532			

图91 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

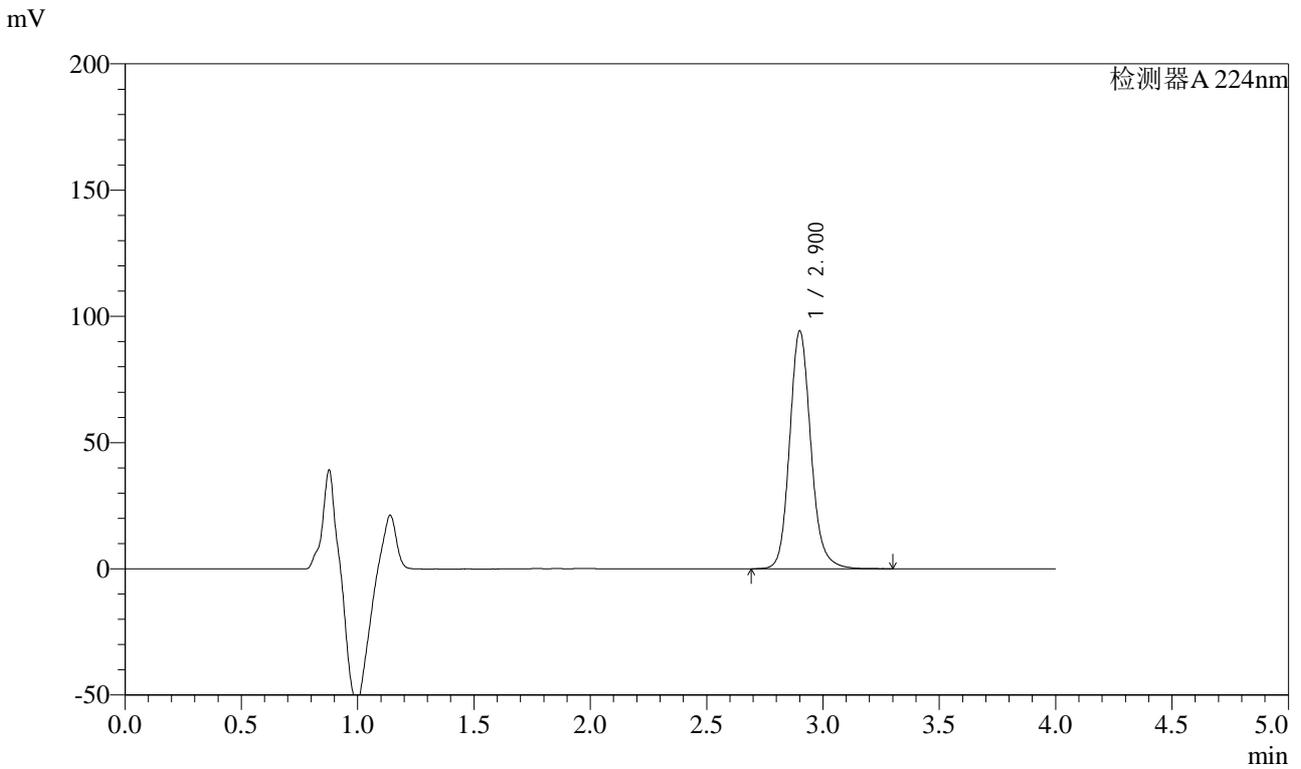


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-836-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:29:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:28      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	598675	100.000	93888	5080	1.146	--
总计		598675	100.000	93888			

图92 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

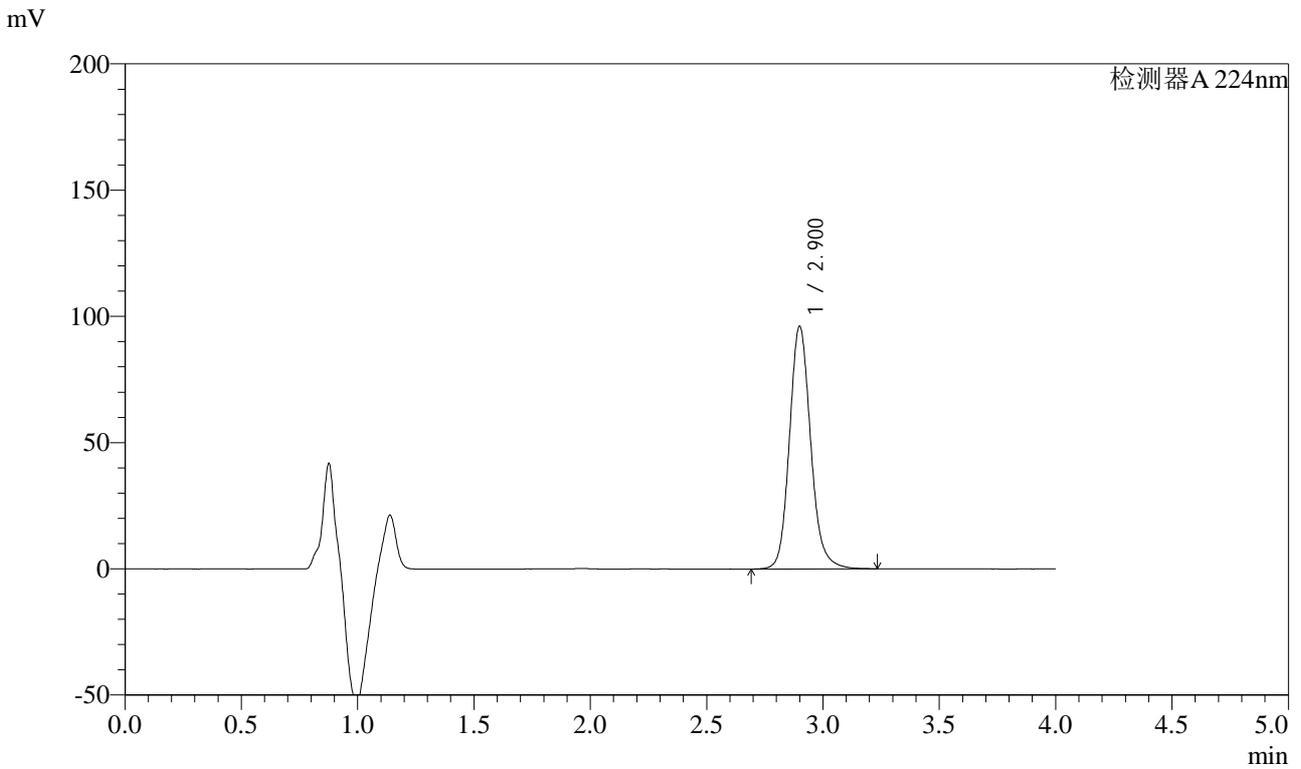


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-837-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:33:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	610720	100.000	95912	5068	1.142	--
总计		610720	100.000	95912			

图93 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

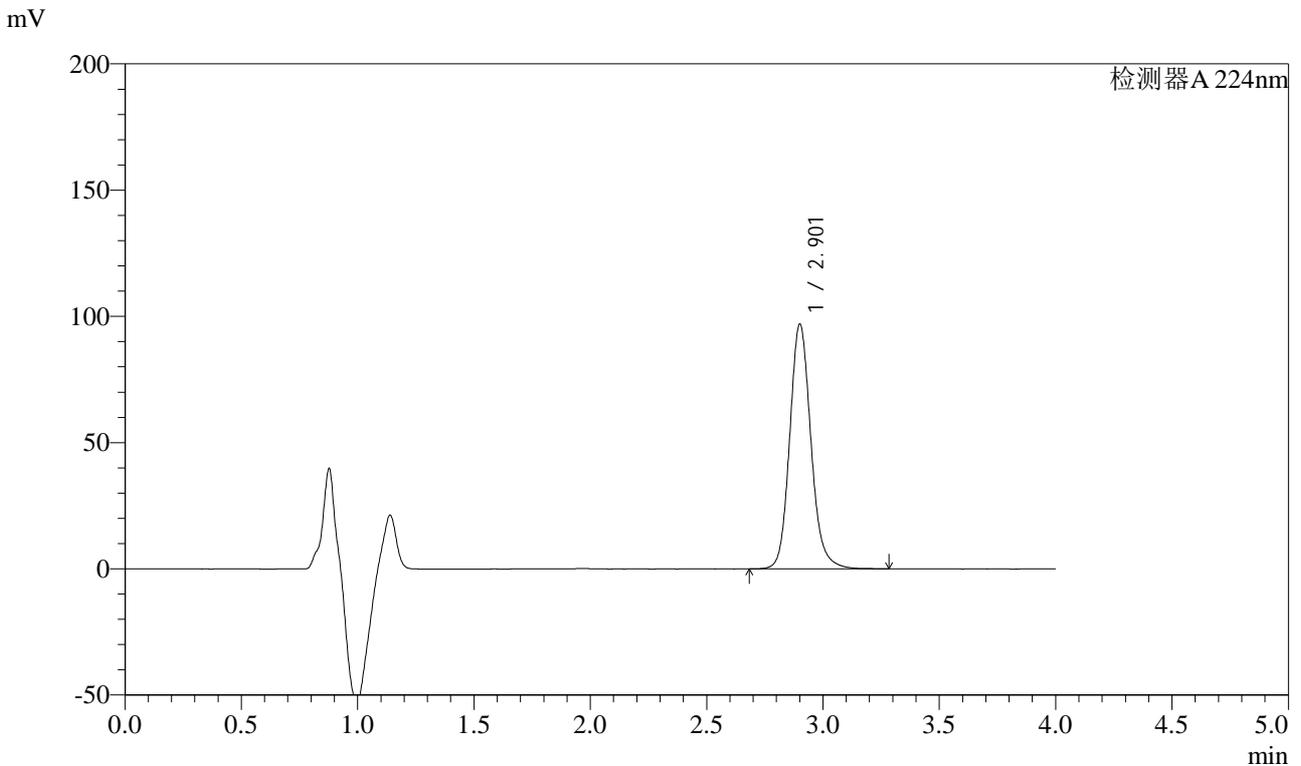


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-838-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:38:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	616037	100.000	96543	5072	1.142	--
总计		616037	100.000	96543			

图94 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

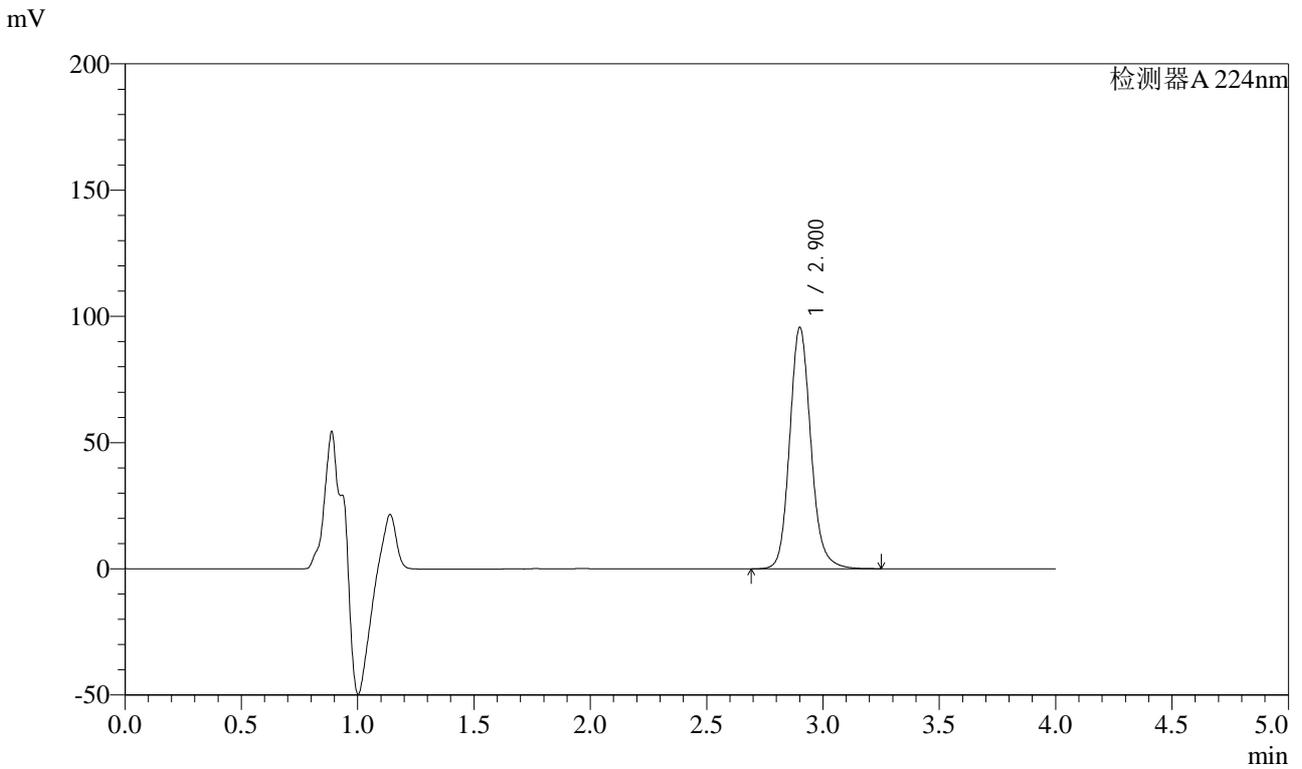


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-839-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:42:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	606910	100.000	95268	5078	1.141	--
总计		606910	100.000	95268			

图95 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

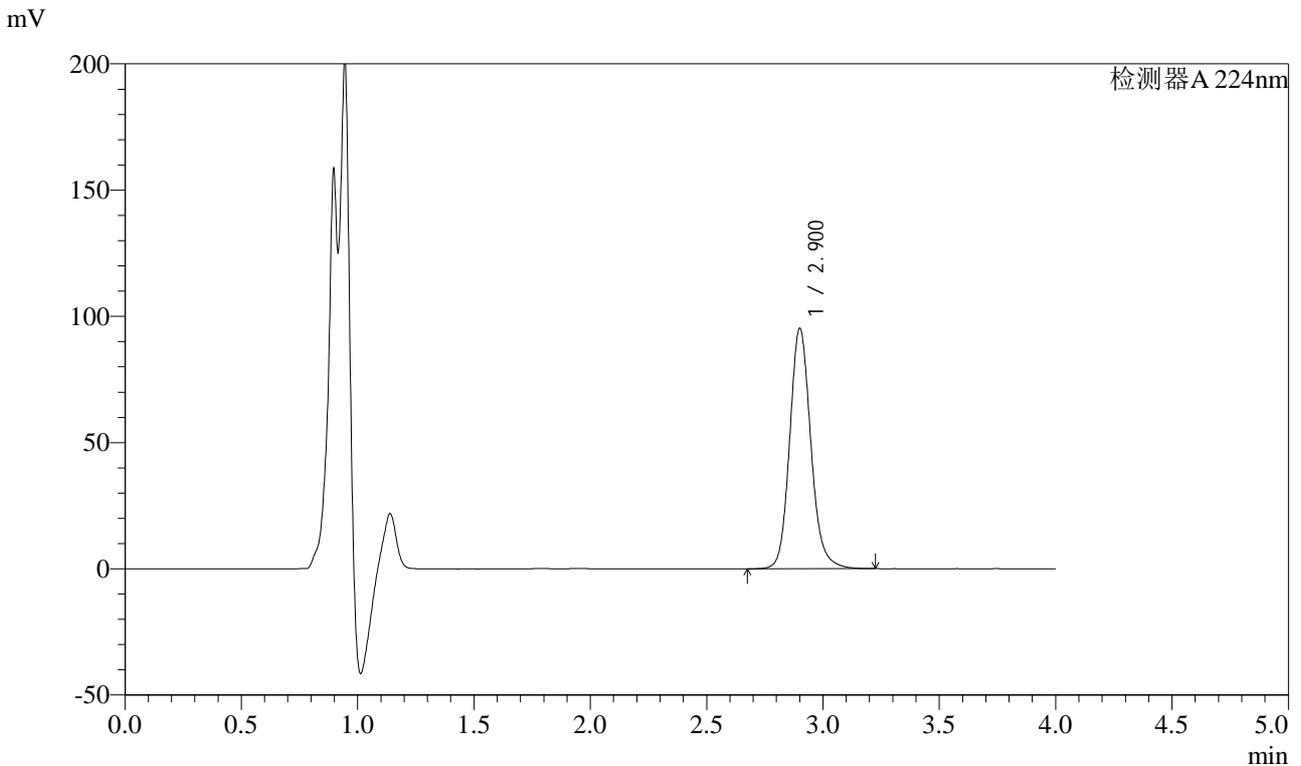


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-840-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:47:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	602687	100.000	94844	5093	1.141	--
总计		602687	100.000	94844			

图96 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

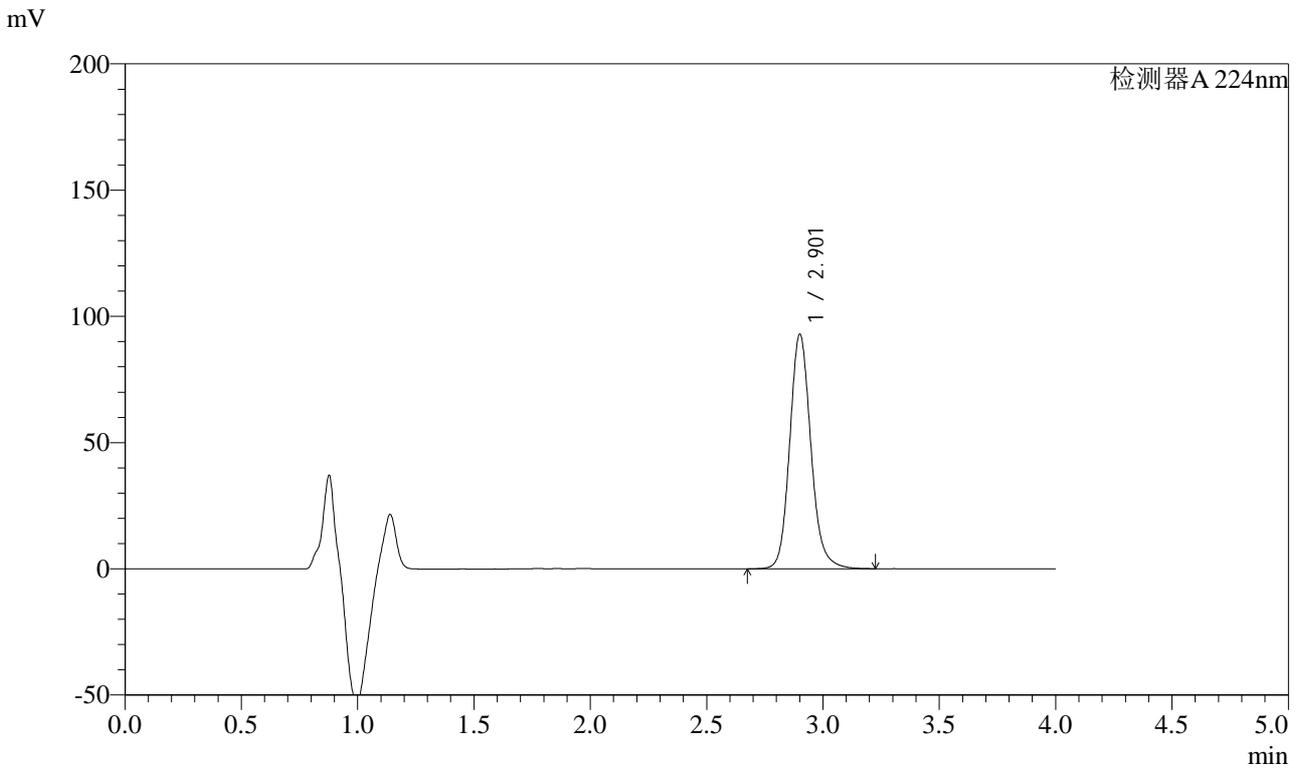


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-841-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:51:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	589133	100.000	92535	5090	1.142	--
总计		589133	100.000	92535			

图97 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

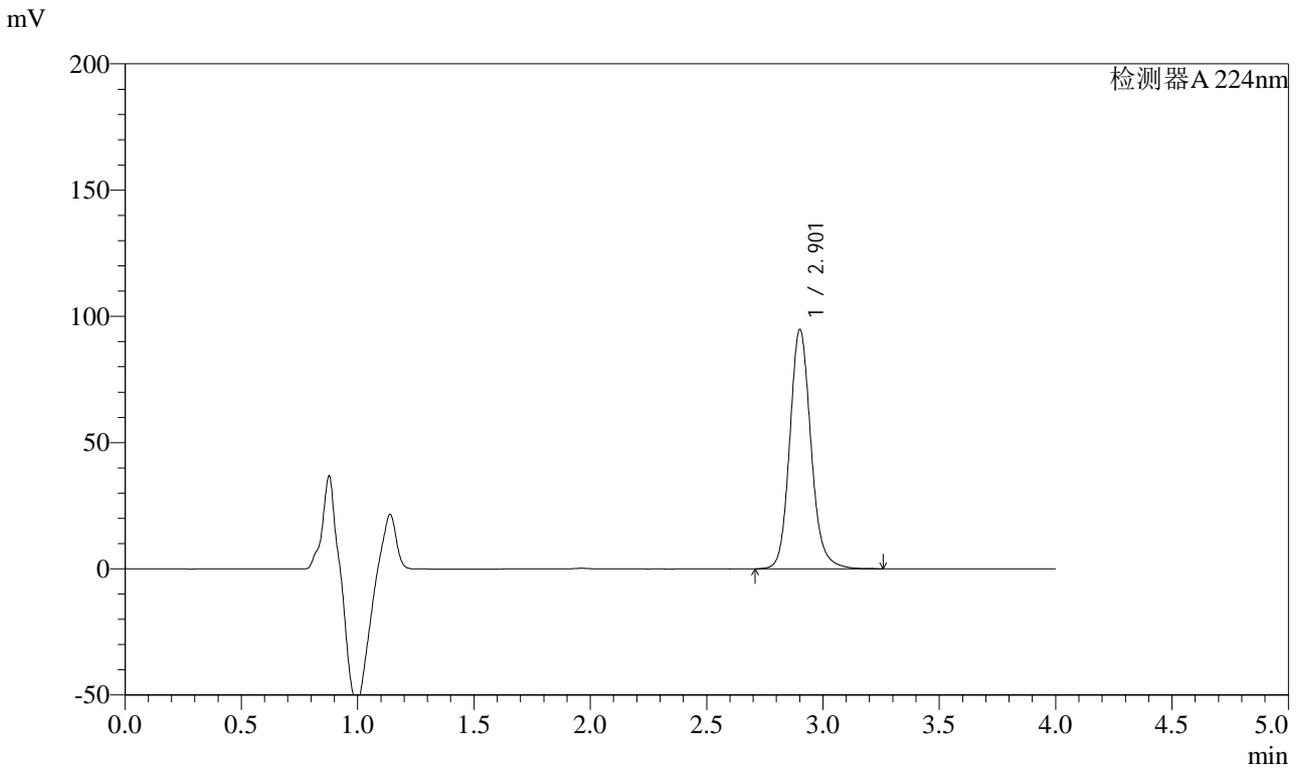


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-842-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 18:56:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	601376	100.000	94423	5090	1.139	--
总计		601376	100.000	94423			

图98 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

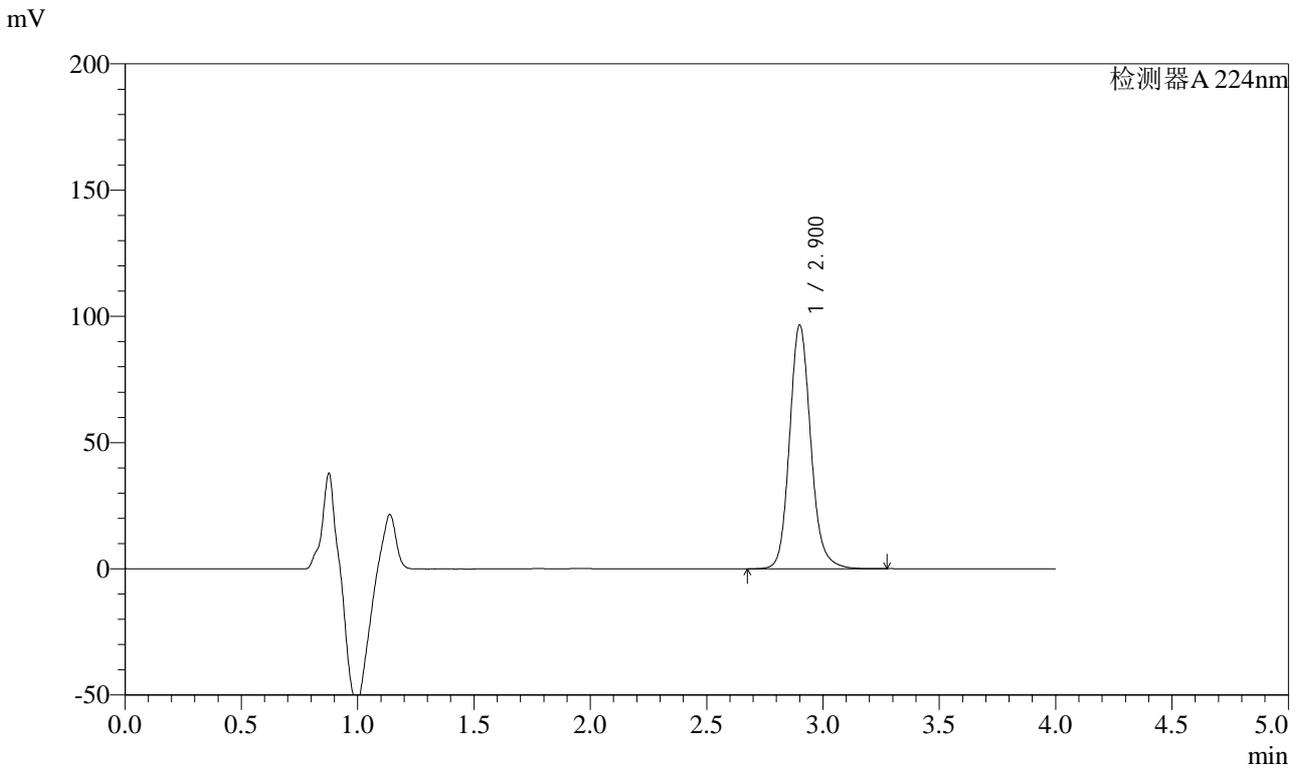


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-843-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:00:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	611922	100.000	96250	5084	1.139	--
总计		611922	100.000	96250			

图99 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

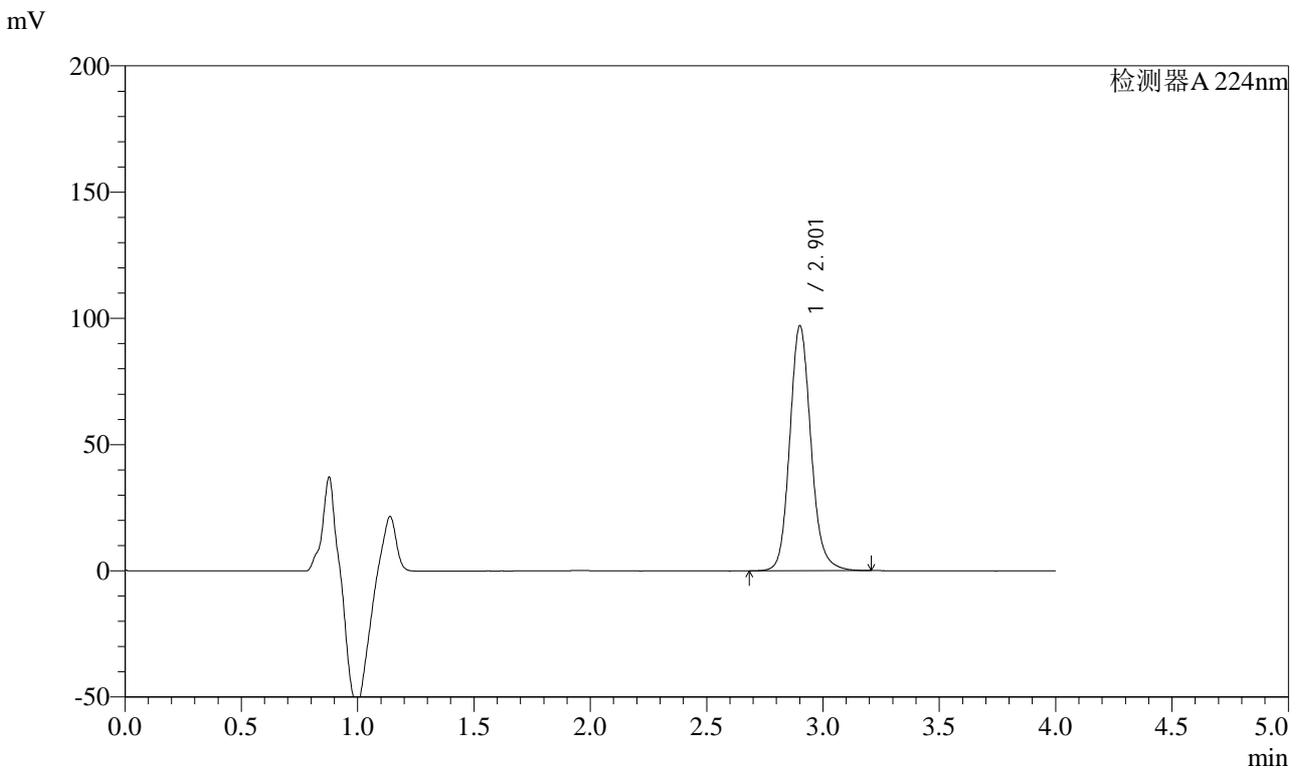


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-844-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:04:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	615090	100.000	96584	5081	1.136	--
总计		615090	100.000	96584			

图100 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

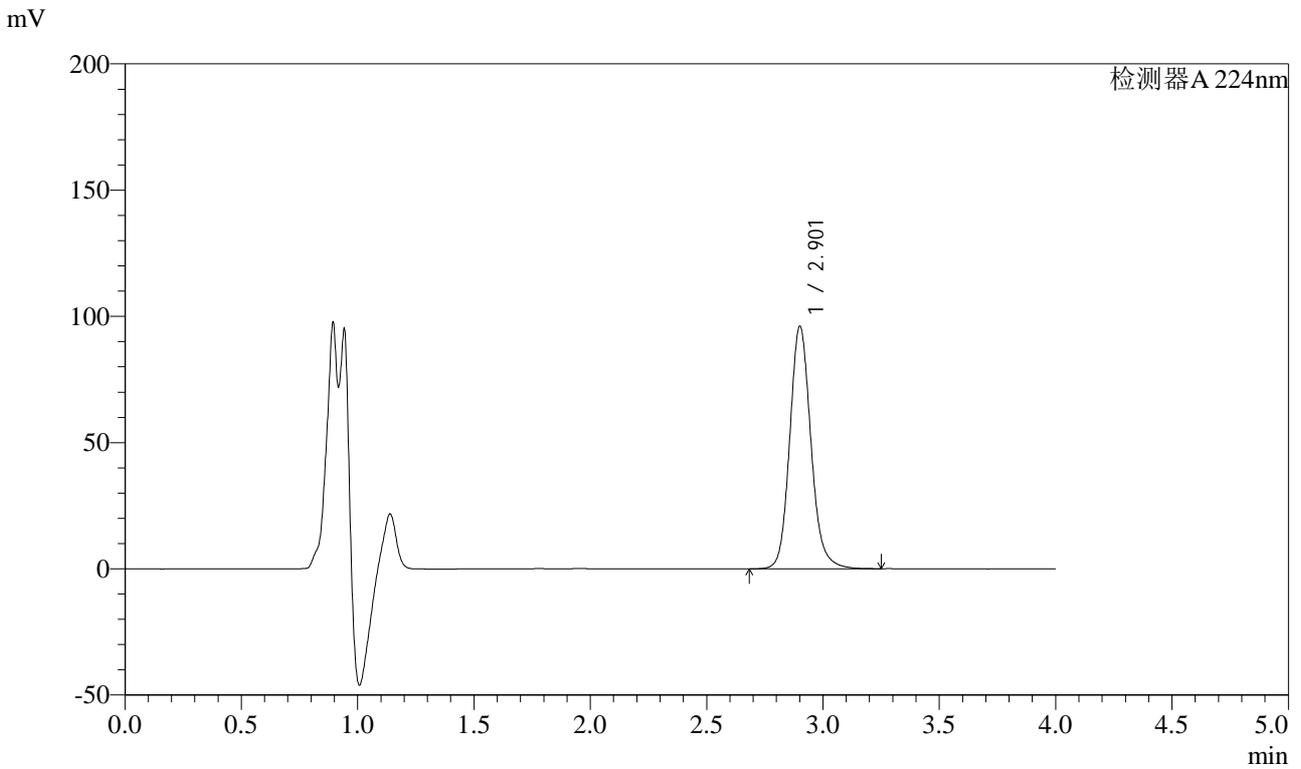


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-845-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:09:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	609896	100.000	95645	5080	1.138	--
总计		609896	100.000	95645			

图101 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

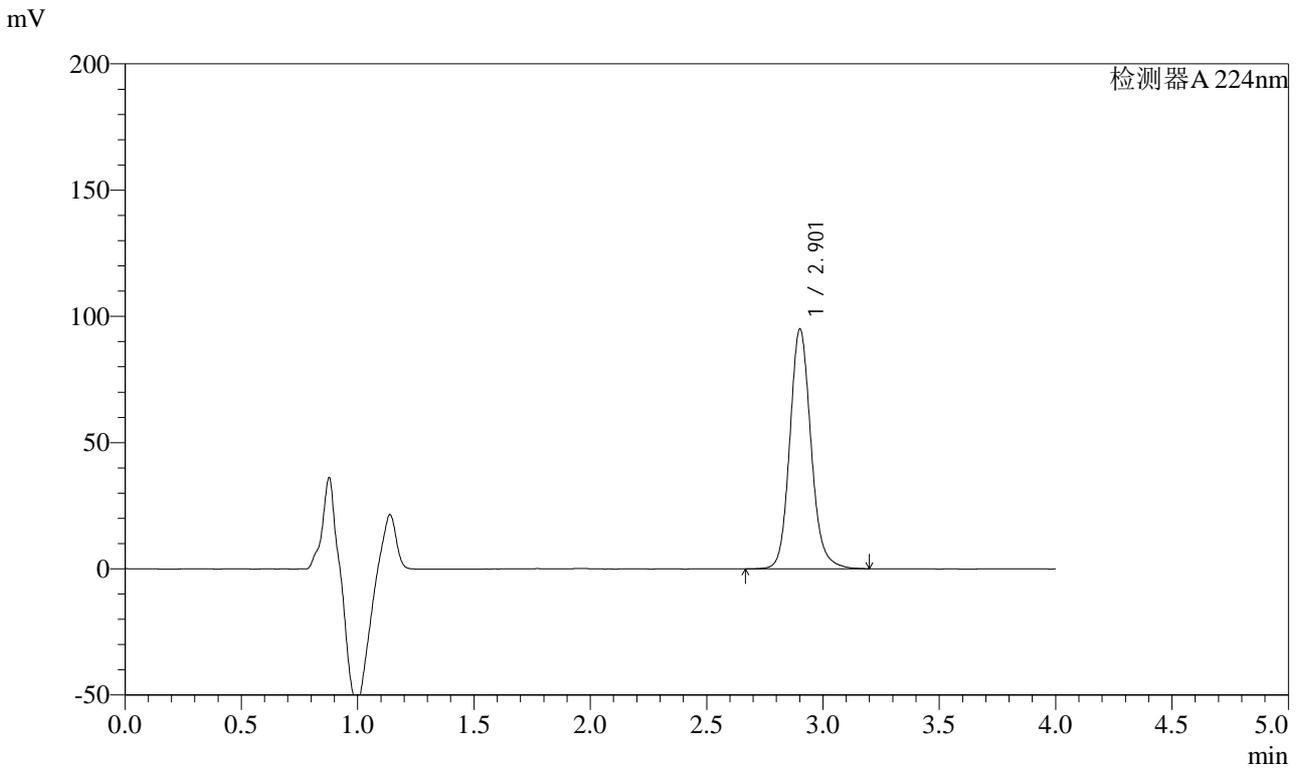


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-846-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:13:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:36:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	602280	100.000	94555	5080	1.134	--
总计		602280	100.000	94555			

图102 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

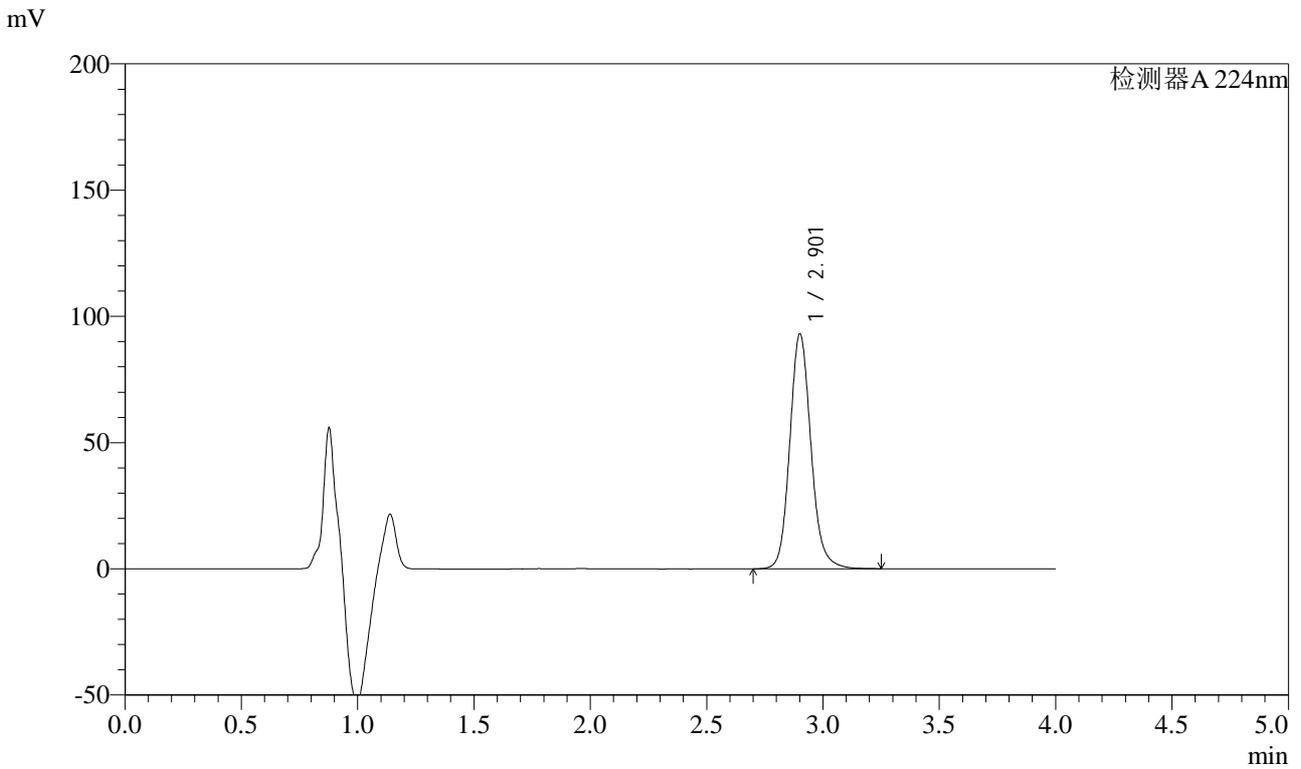


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-847-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:18:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	590368	100.000	92655	5094	1.137	--
总计		590368	100.000	92655			

图103 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

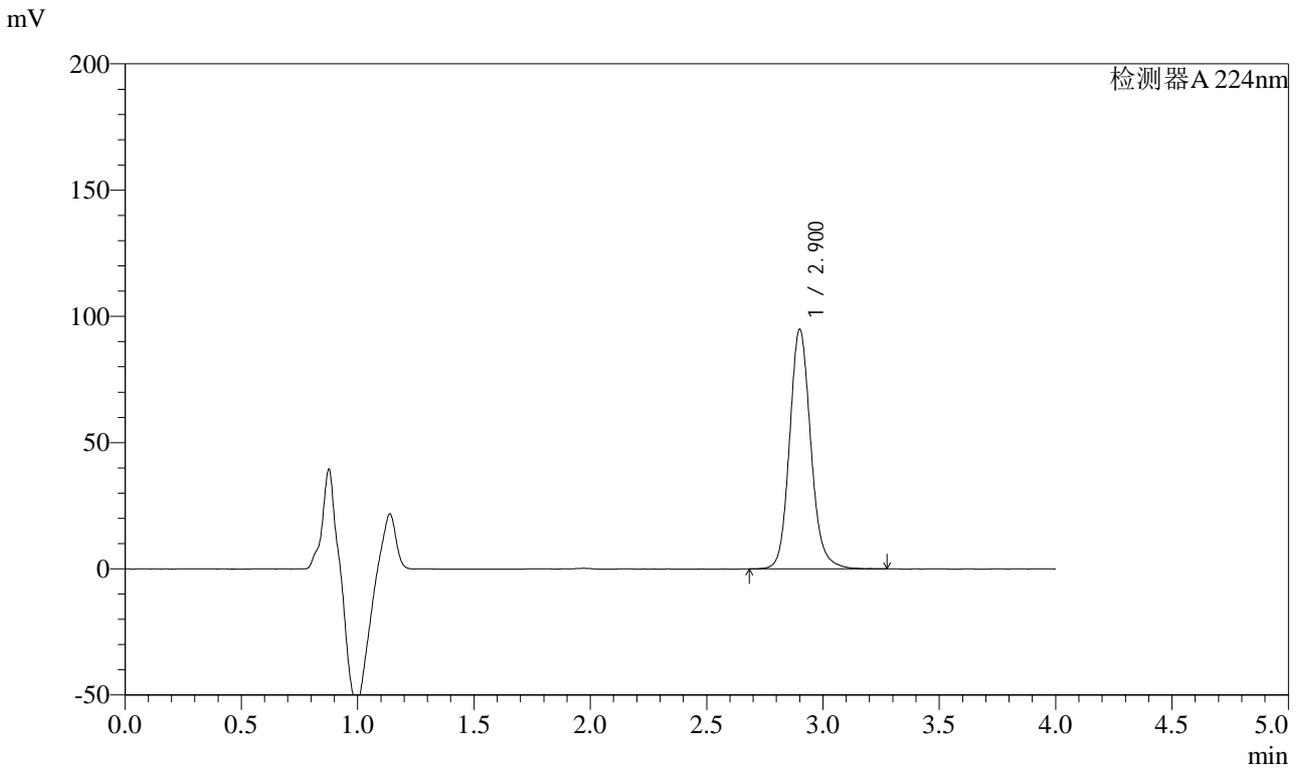


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-848-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.l  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:22:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	603215	100.000	94629	5058	1.135	--
总计		603215	100.000	94629			

图104 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

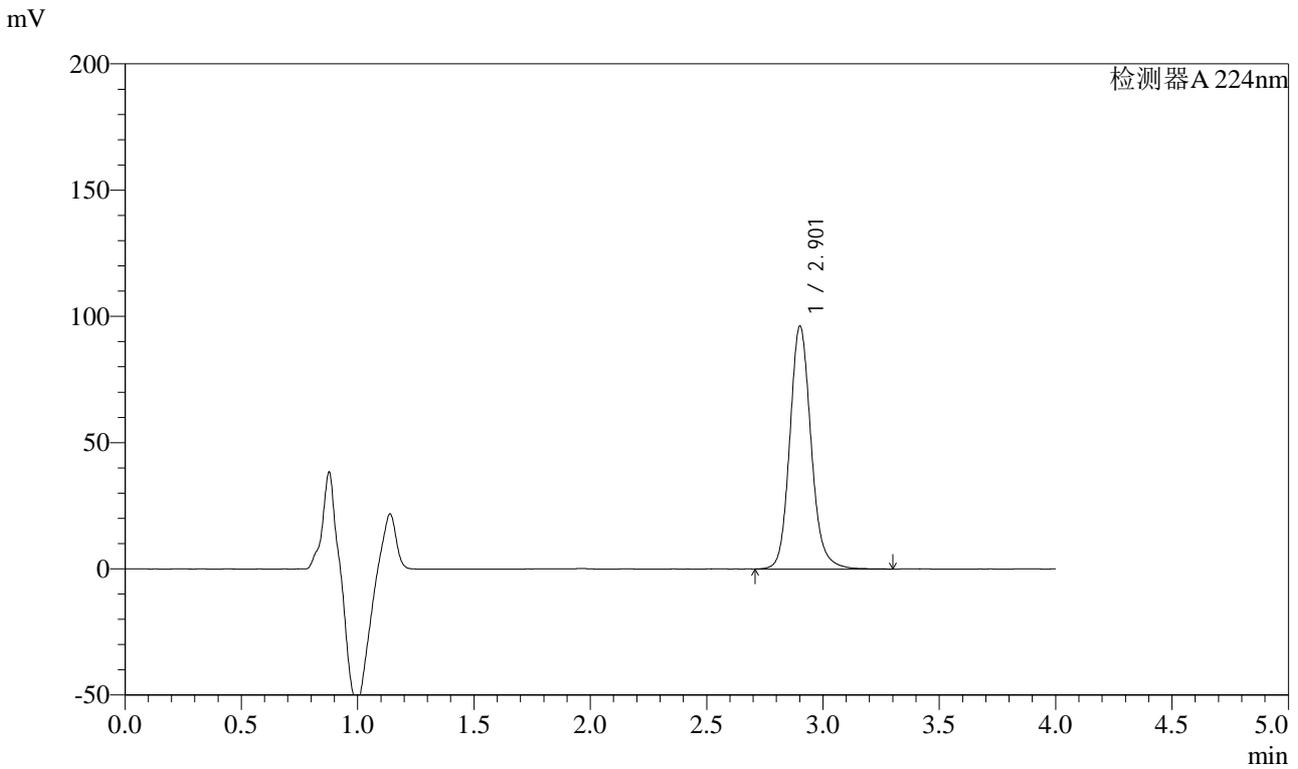


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-849-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:27:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	612523	100.000	95834	5059	1.137	--
总计		612523	100.000	95834			

图105 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

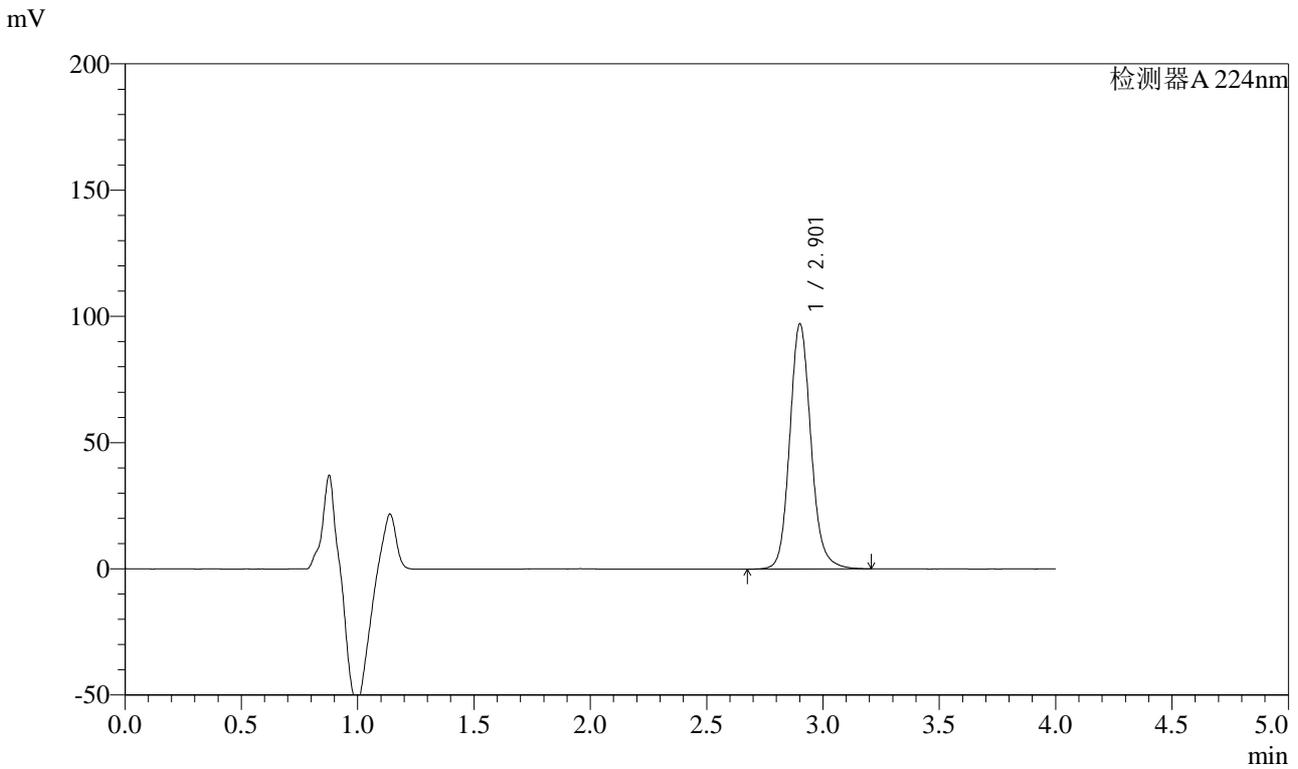


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-850-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:31:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	616001	100.000	96634	5074	1.132	--
总计		616001	100.000	96634			

图106 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

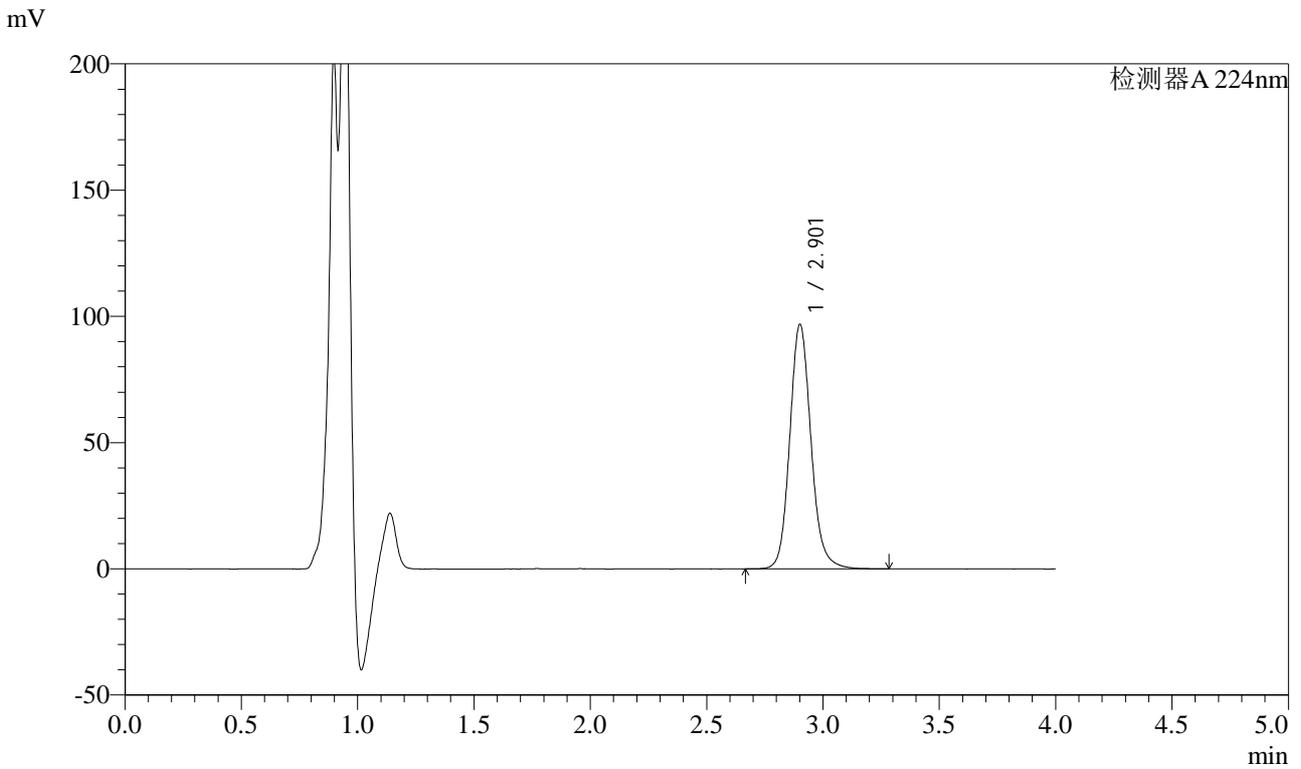


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-851-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:35:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	615755	100.000	96435	5068	1.131	--
总计		615755	100.000	96435			

图107 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

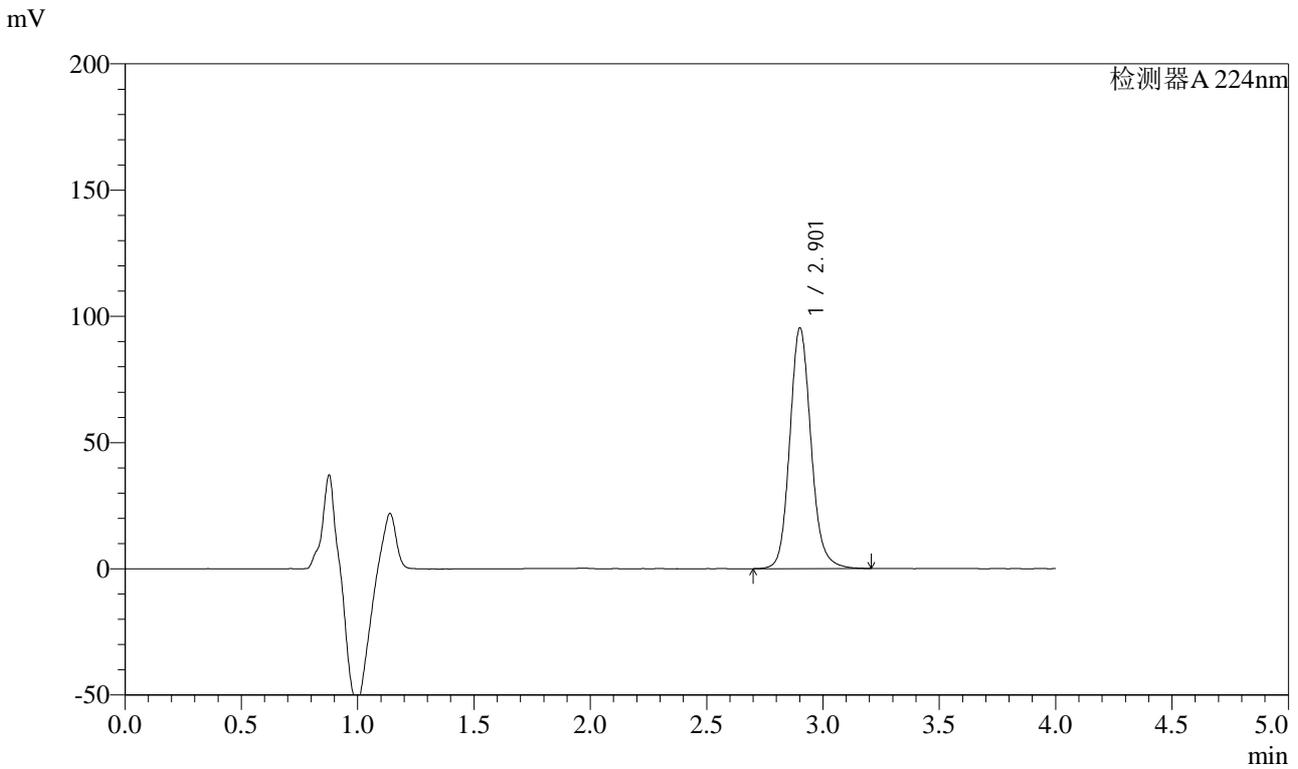


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-852-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:40:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	605064	100.000	94896	5058	1.131	--
总计		605064	100.000	94896			

图108 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

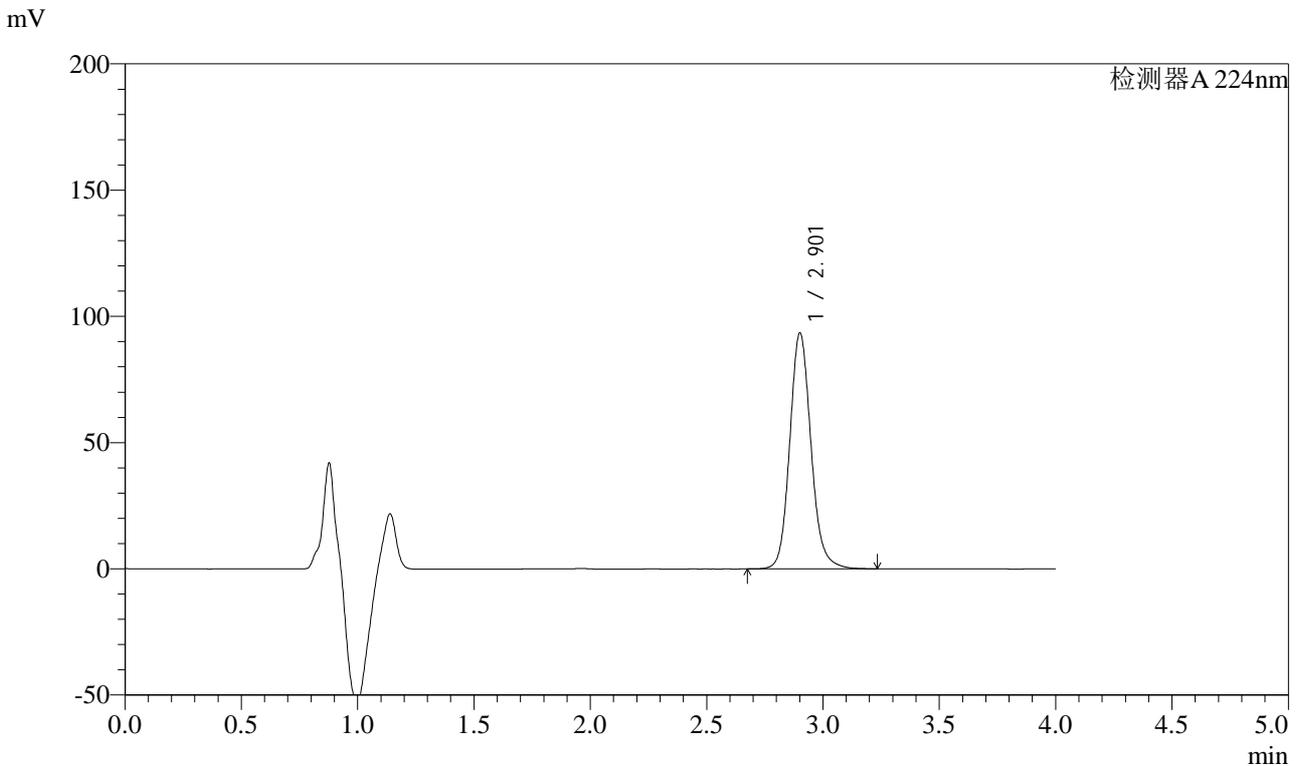


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-853-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:44:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	593846	100.000	93009	5053	1.131	--
总计		593846	100.000	93009			

图109 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

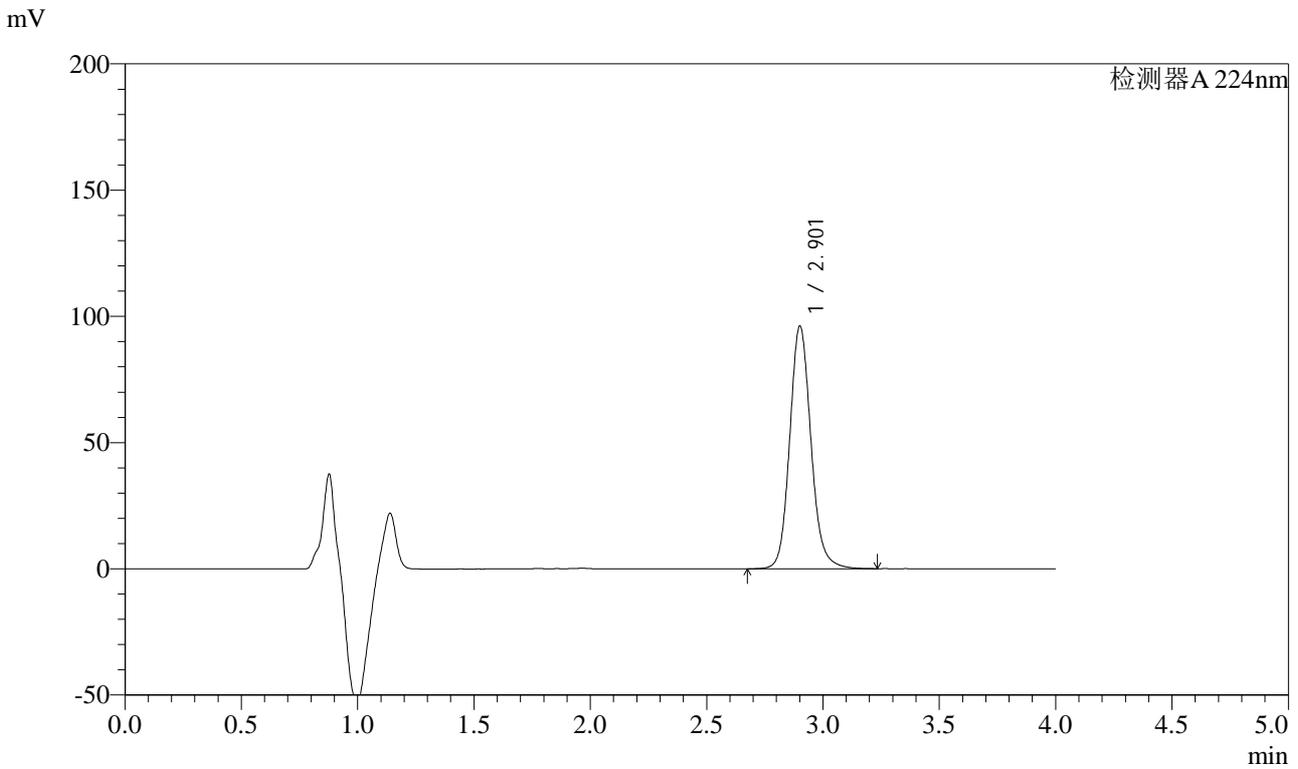


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-854-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:49:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	610909	100.000	95674	5056	1.129	--
总计		610909	100.000	95674			

图110 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

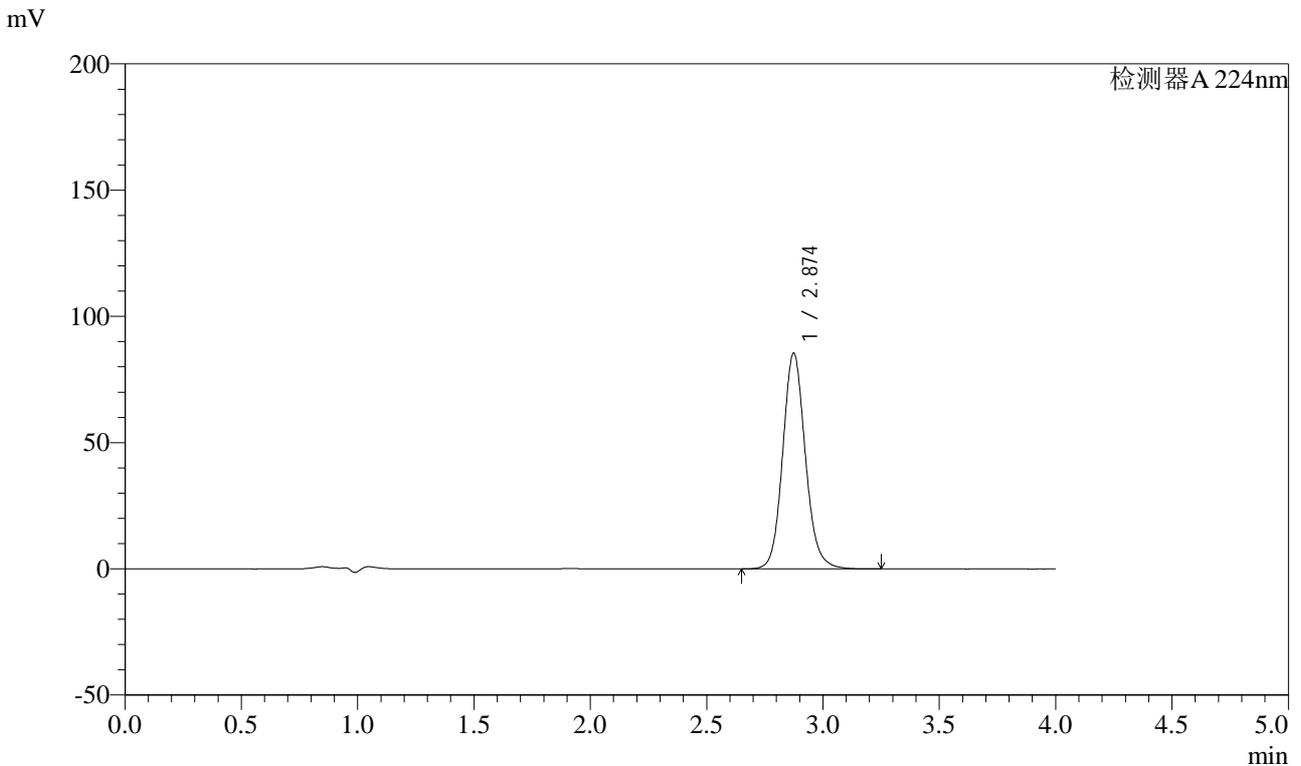


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-855-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:53:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	579852	100.000	85420	4319	1.115	--
总计		579852	100.000	85420			

图111 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

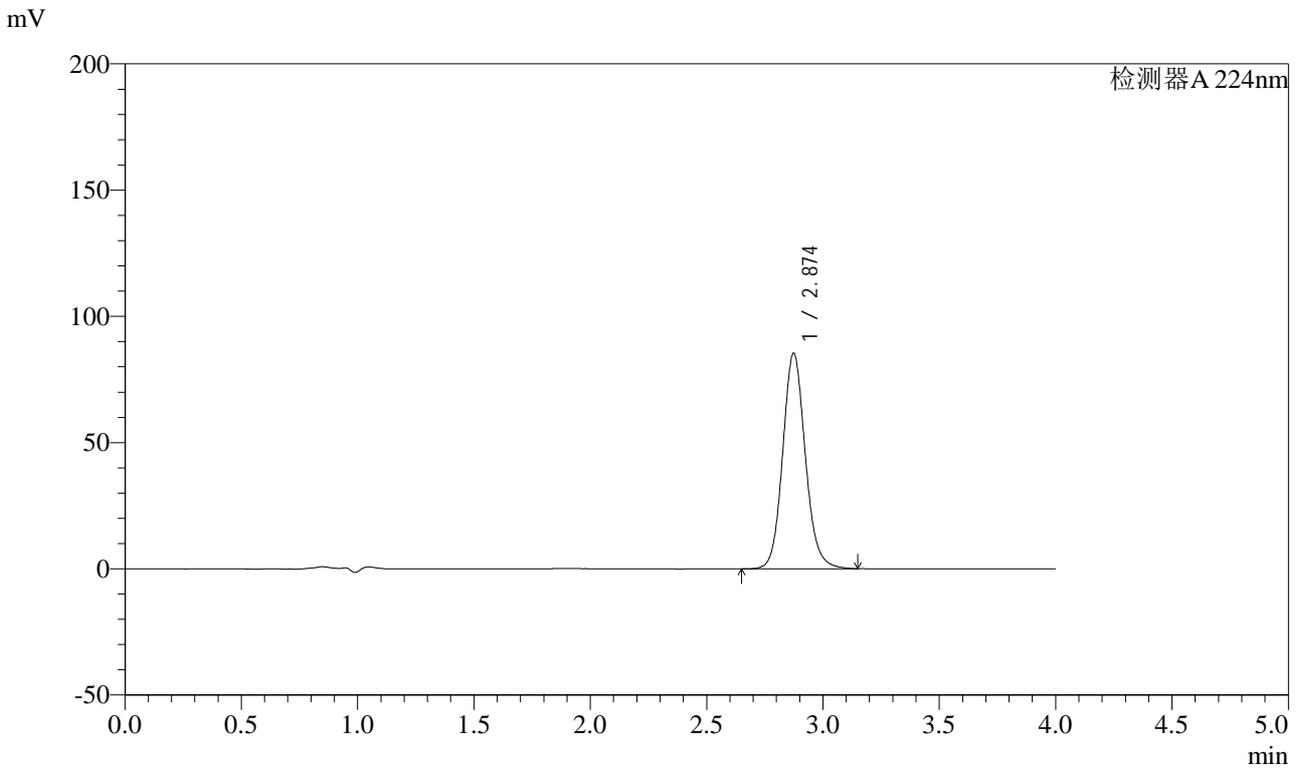


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-856-2 - 2024053011p-zzp-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 19:58:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	578052	100.000	85337	4332	1.113	--
总计		578052	100.000	85337			

图112 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024053011批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

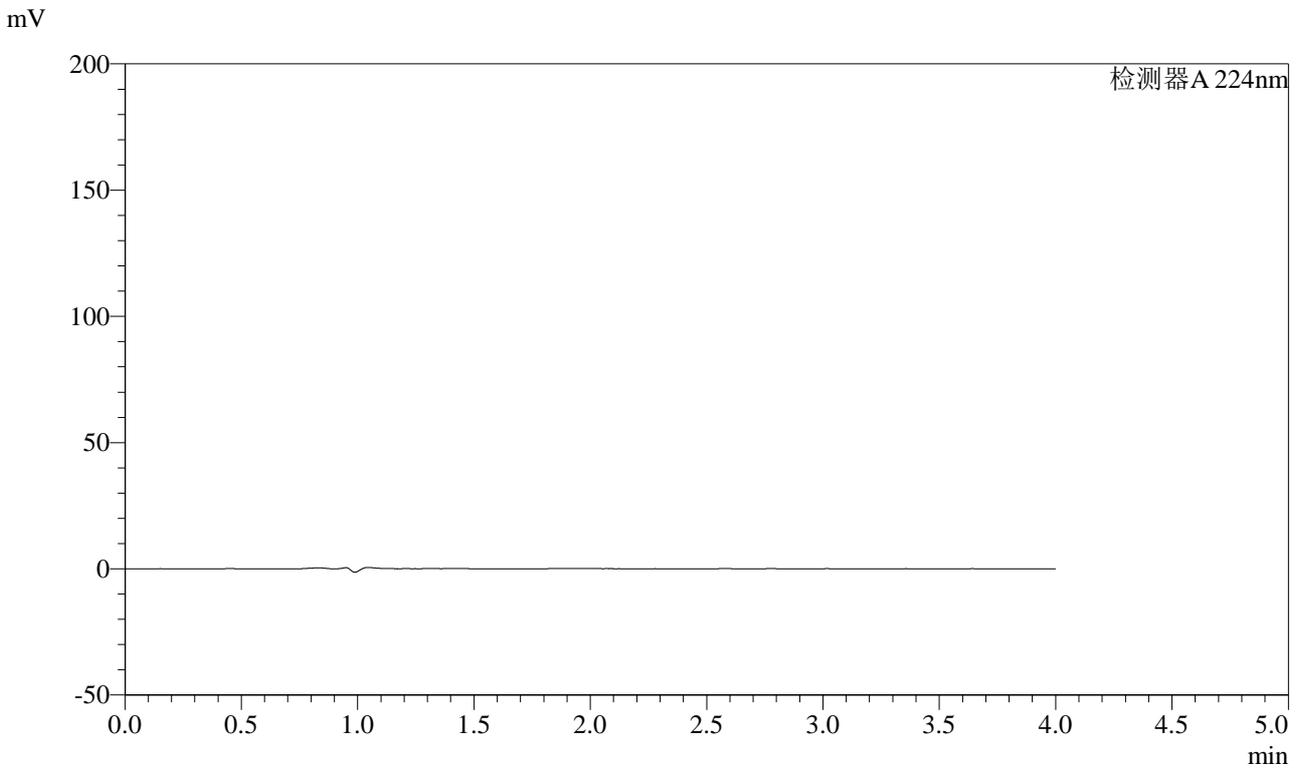


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-857-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:02:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

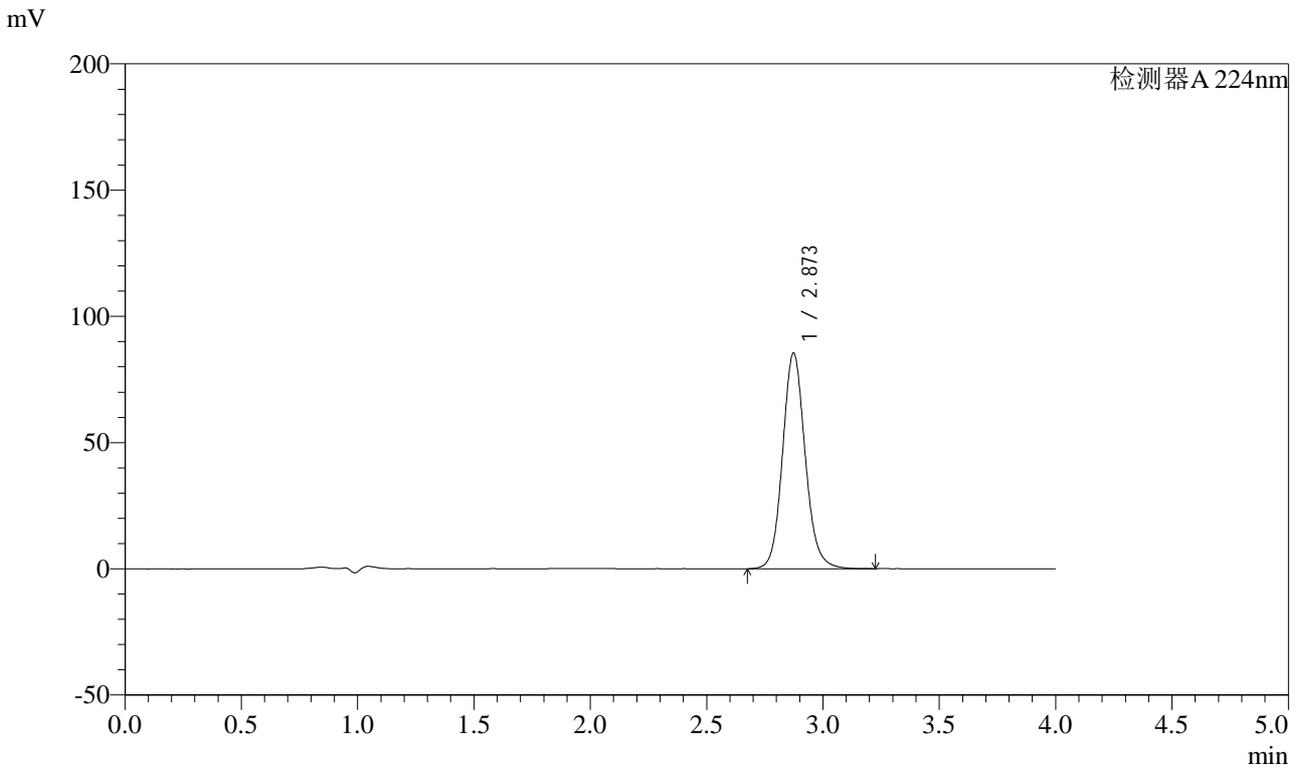
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-106/28-858-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:06:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.873	578539	100.000	85392	4326	1.113	--
总计		578539	100.000	85392			

图114 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

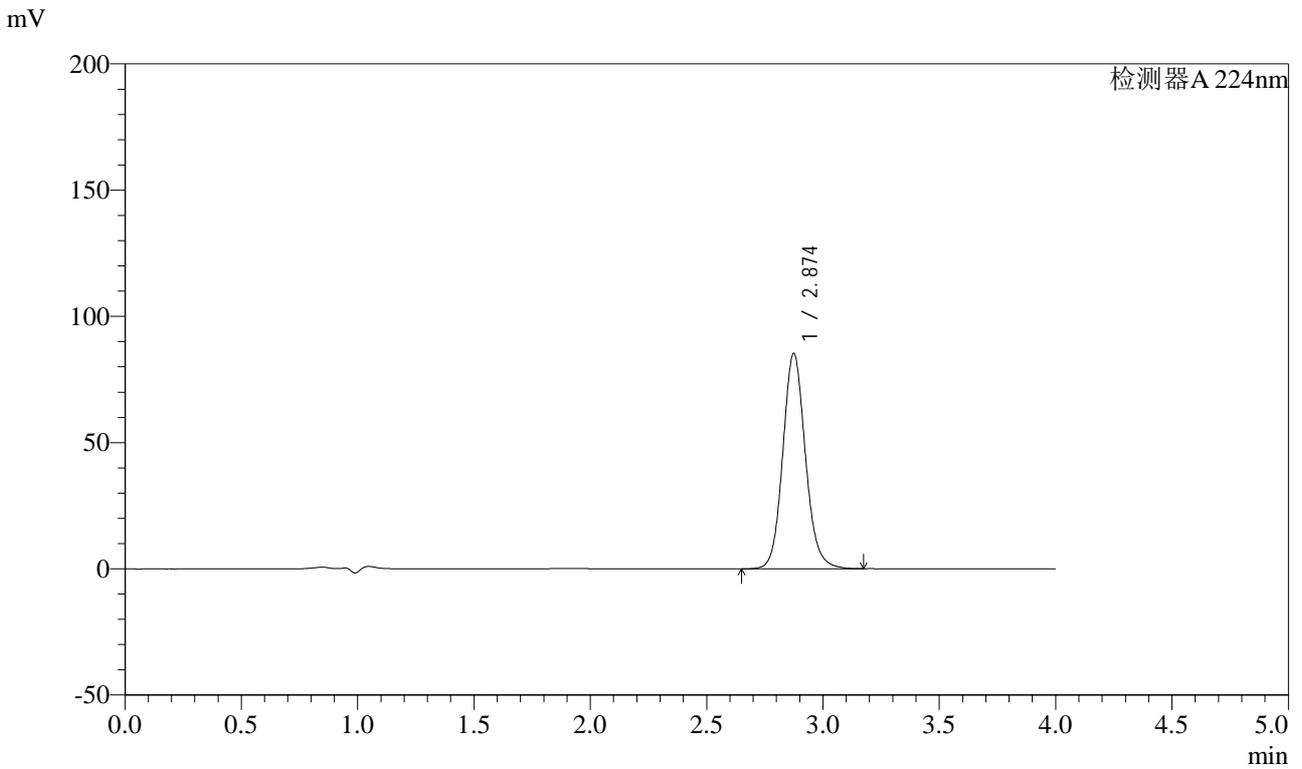


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-859-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:11:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	577816	100.000	85173	4317	1.113	--
总计		577816	100.000	85173			

图115 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

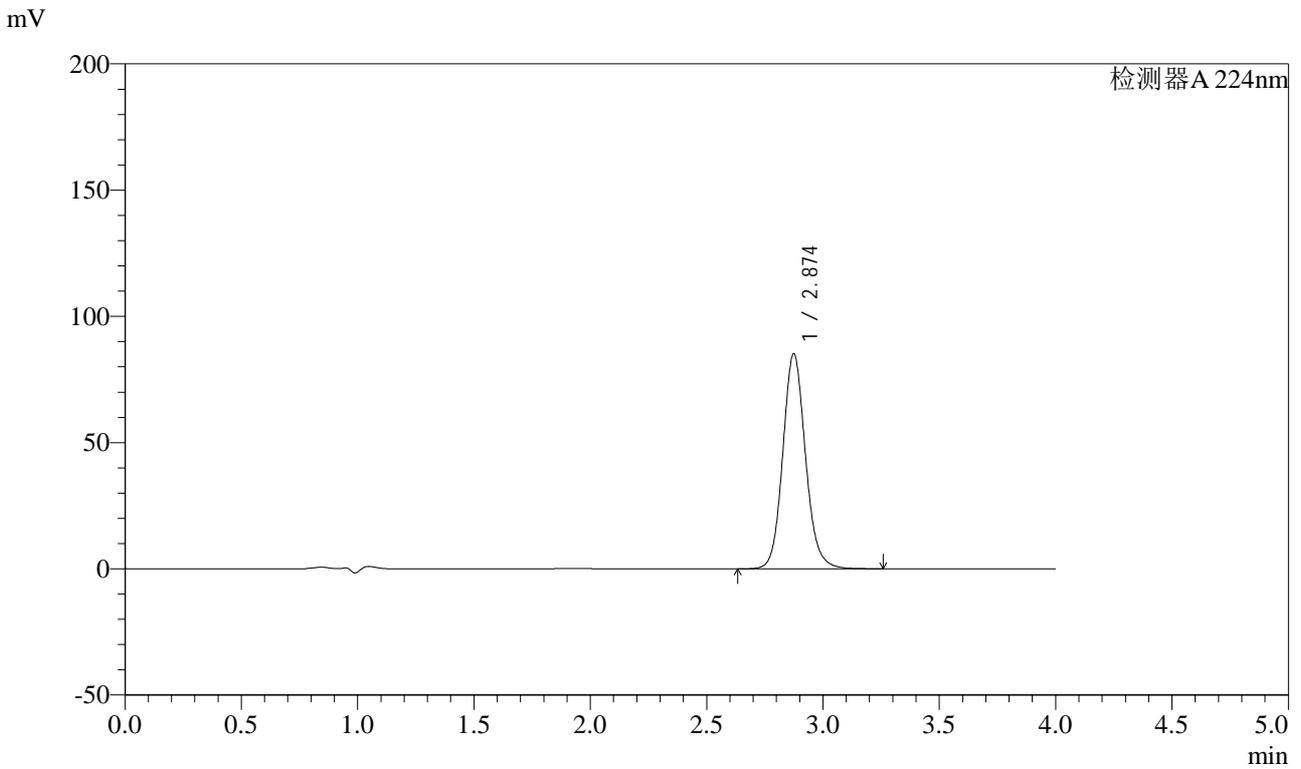


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-860-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:15:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	579702	100.000	85102	4300	1.115	--
总计		579702	100.000	85102			

图116 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

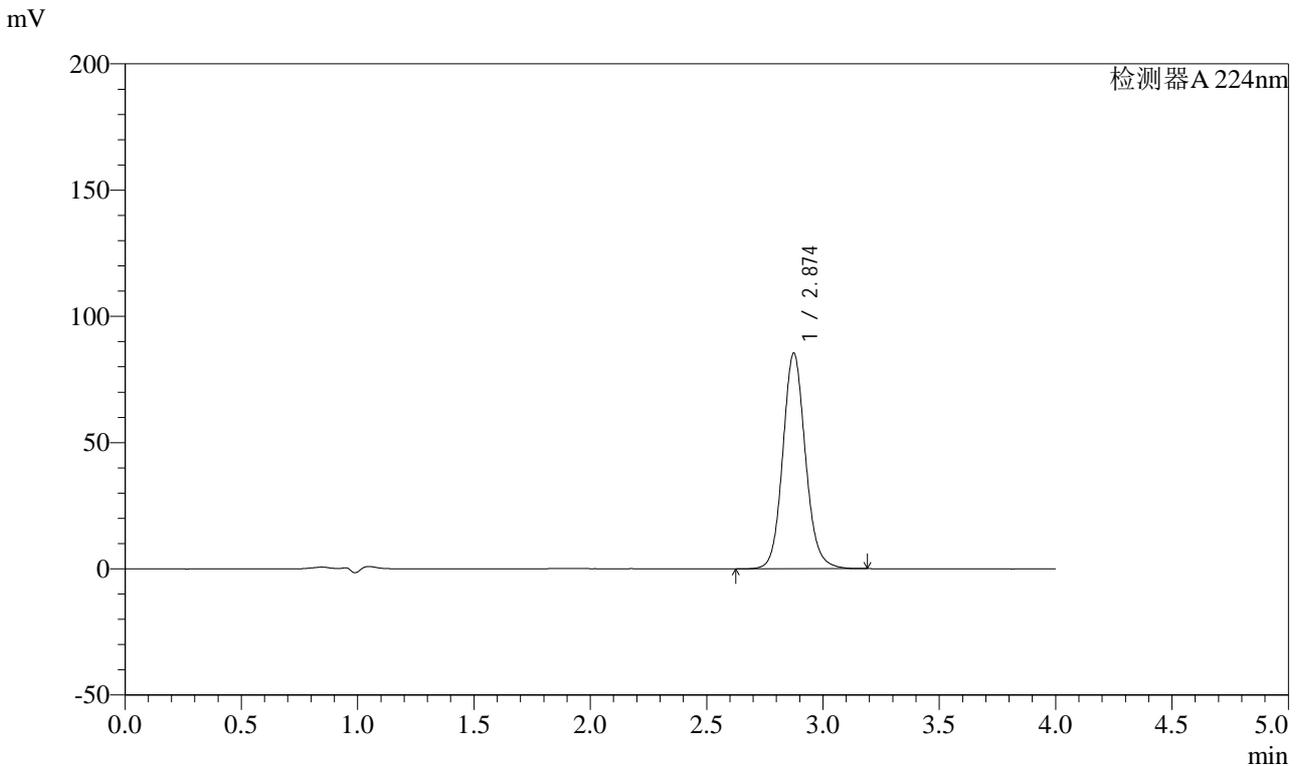


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-861-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:20:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	578924	100.000	85286	4325	1.109	--
总计		578924	100.000	85286			

图117 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

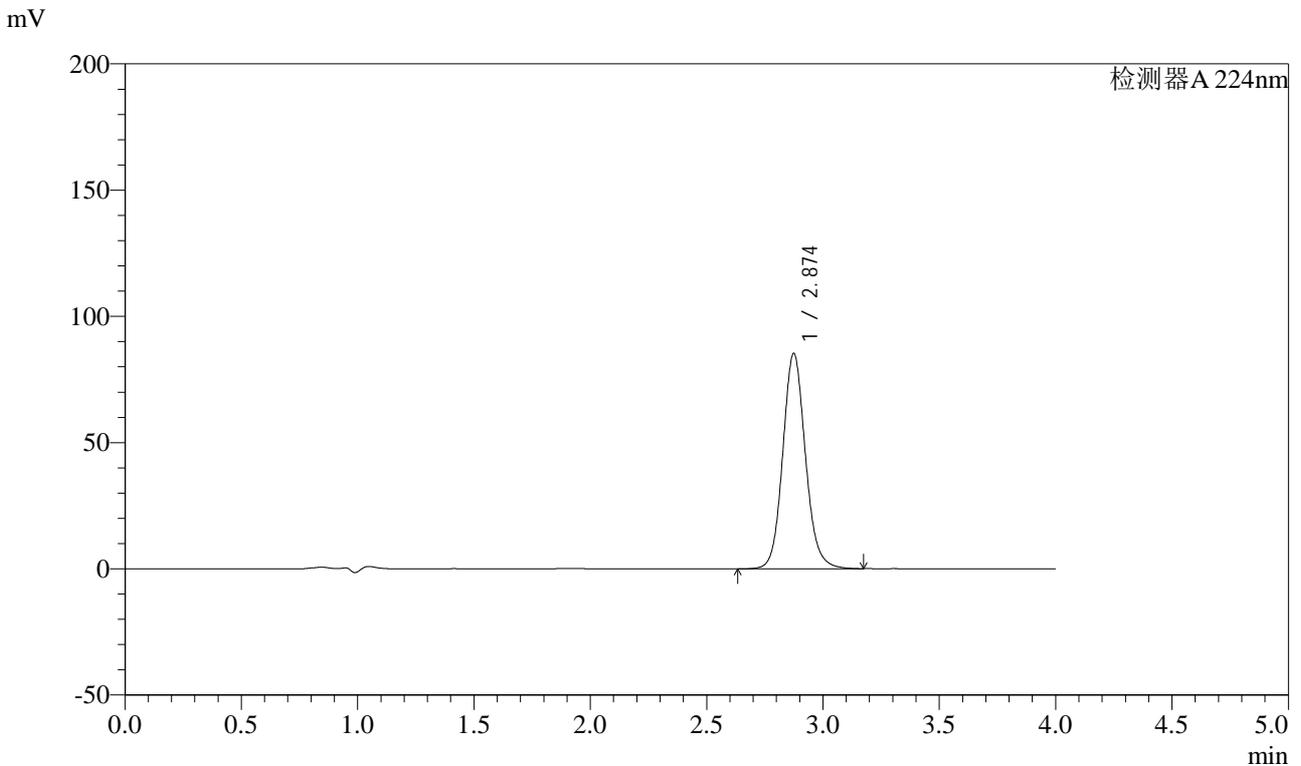


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-862-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:24:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.874	578237	100.000	85241	4318	1.112	--
总计		578237	100.000	85241			

图118 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

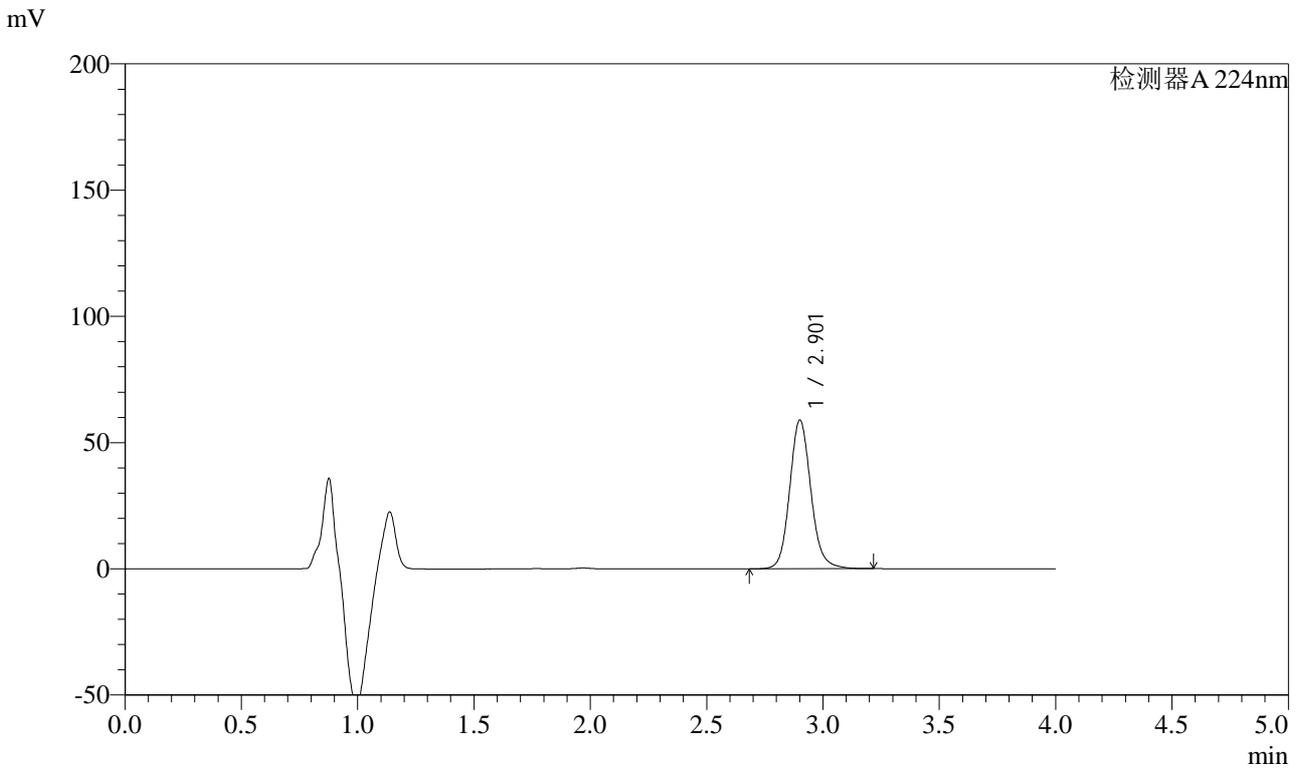


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-863-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:29:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	373929	100.000	58624	5061	1.124	--
总计		373929	100.000	58624			

图119 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

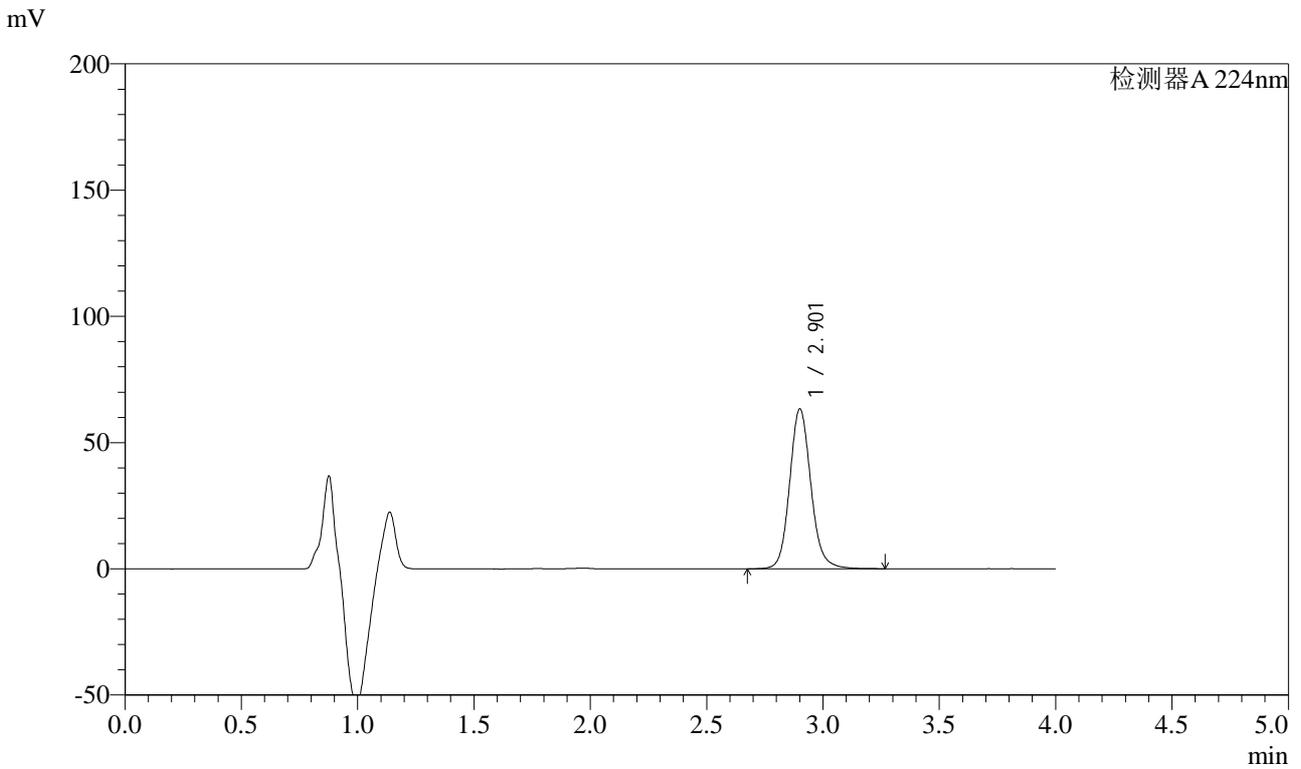


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-864-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:33:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	402981	100.000	63070	5065	1.124	--
总计		402981	100.000	63070			

图120 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

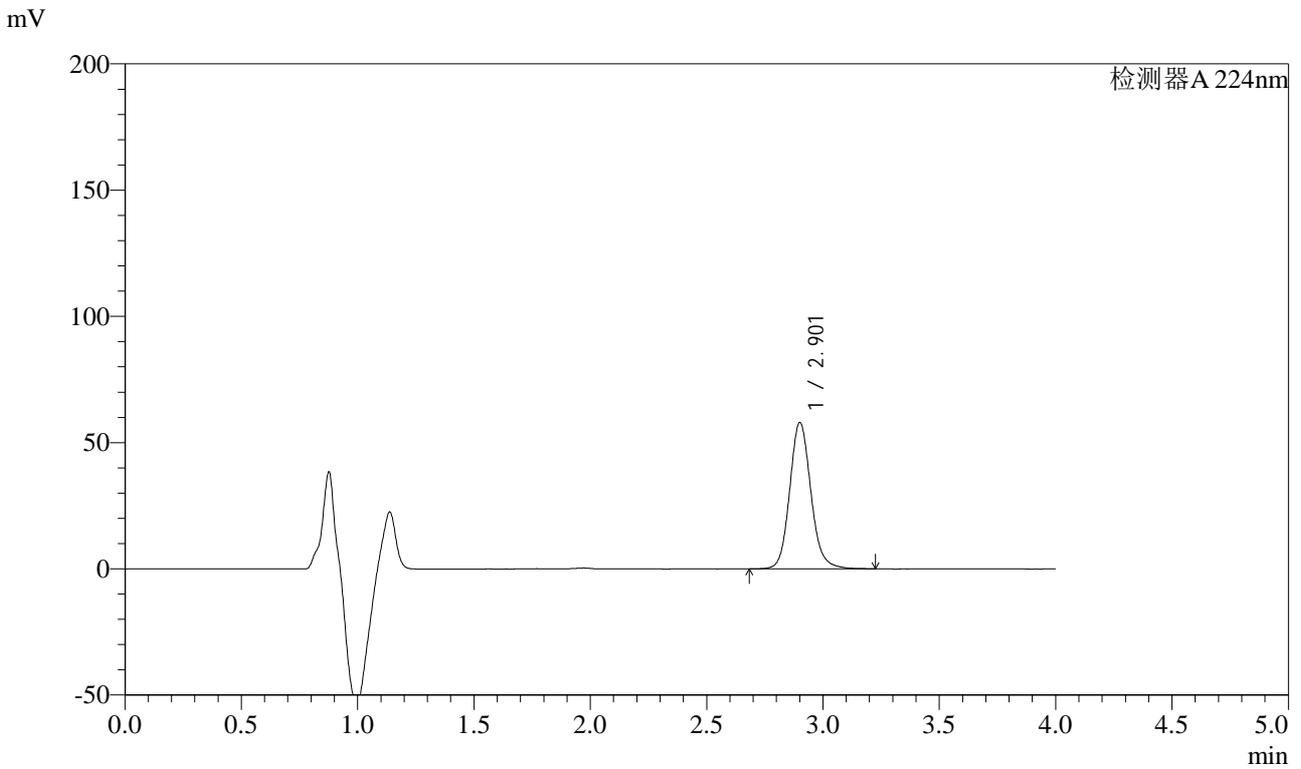


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-865-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:37:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	367709	100.000	57749	5061	1.125	--
总计		367709	100.000	57749			

图121 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

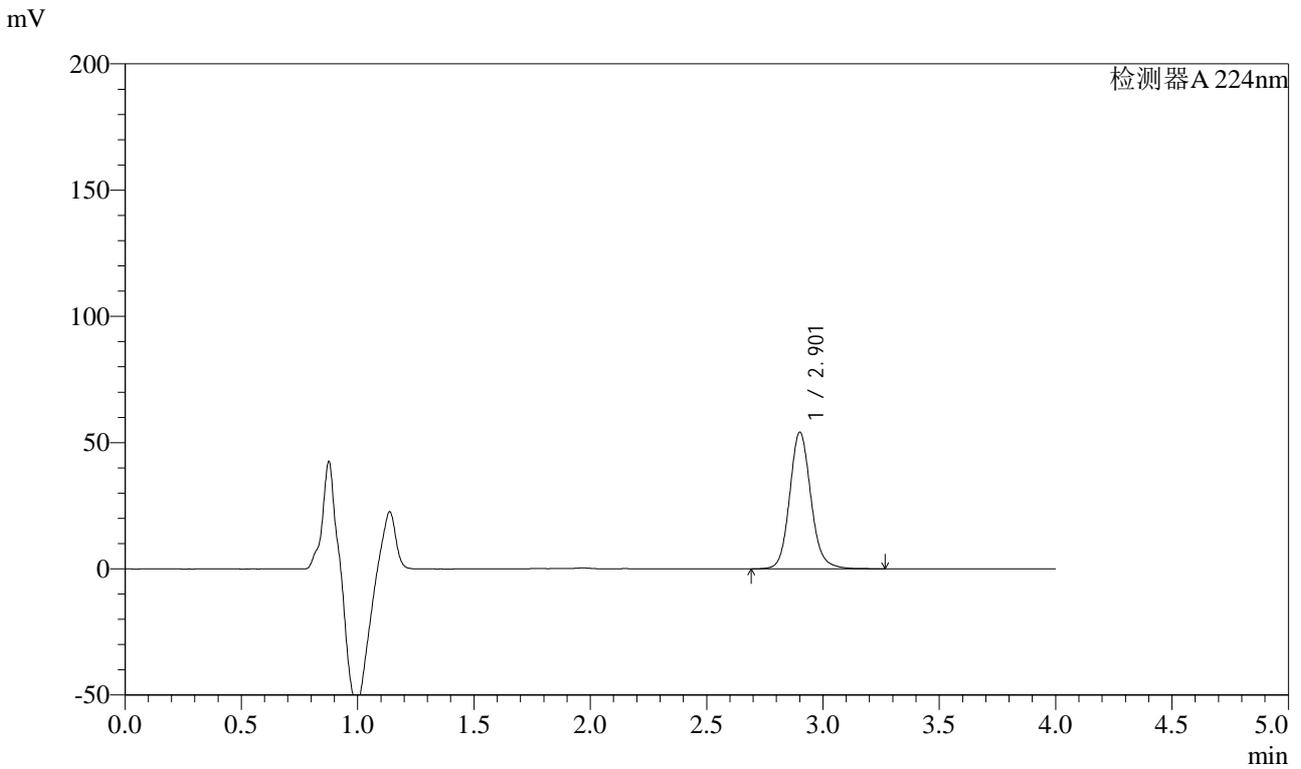


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-866-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:42:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	344017	100.000	53906	5061	1.121	--
总计		344017	100.000	53906			

图122 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

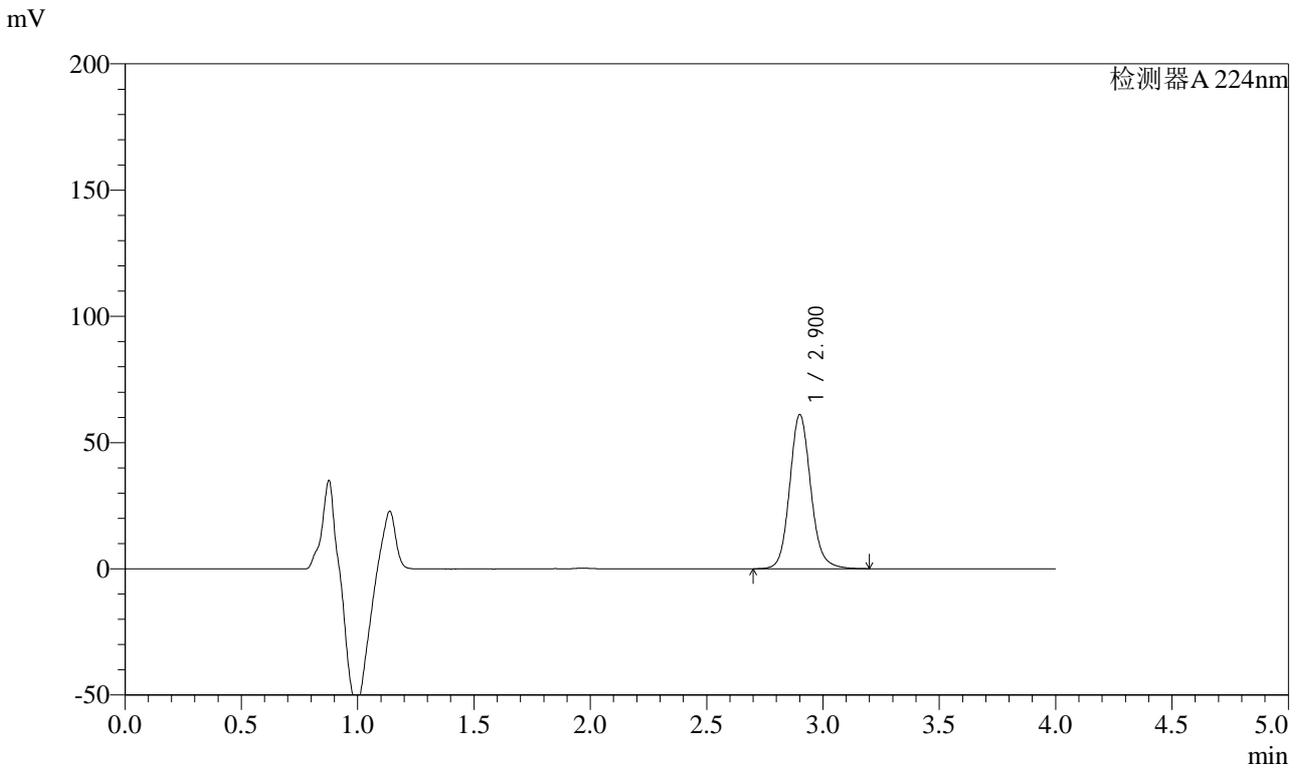


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-867-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:46:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:37:57      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

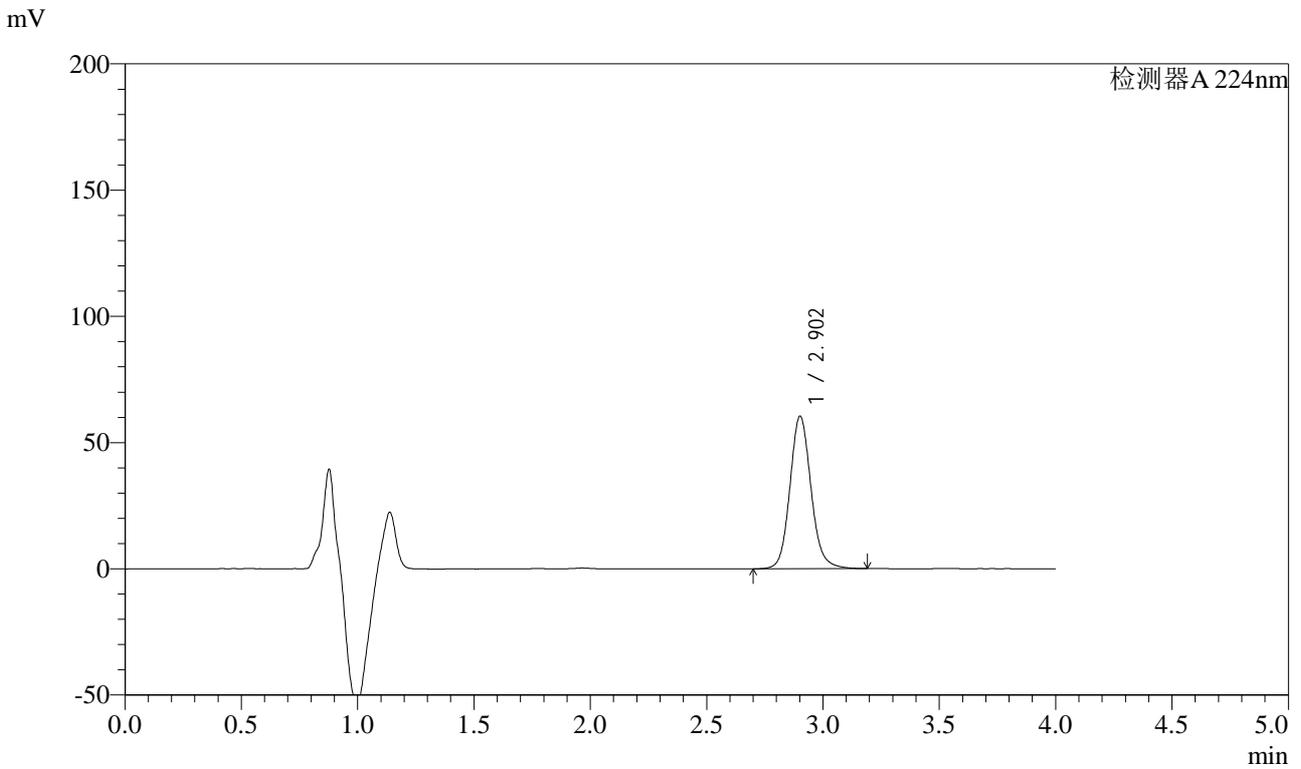
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	385594	100.000	60832	5112	1.119	--
总计		385594	100.000	60832			

图123 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-106/28-868-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:50:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	381721	100.000	60227	5105	1.120	--
总计		381721	100.000	60227			

图124 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

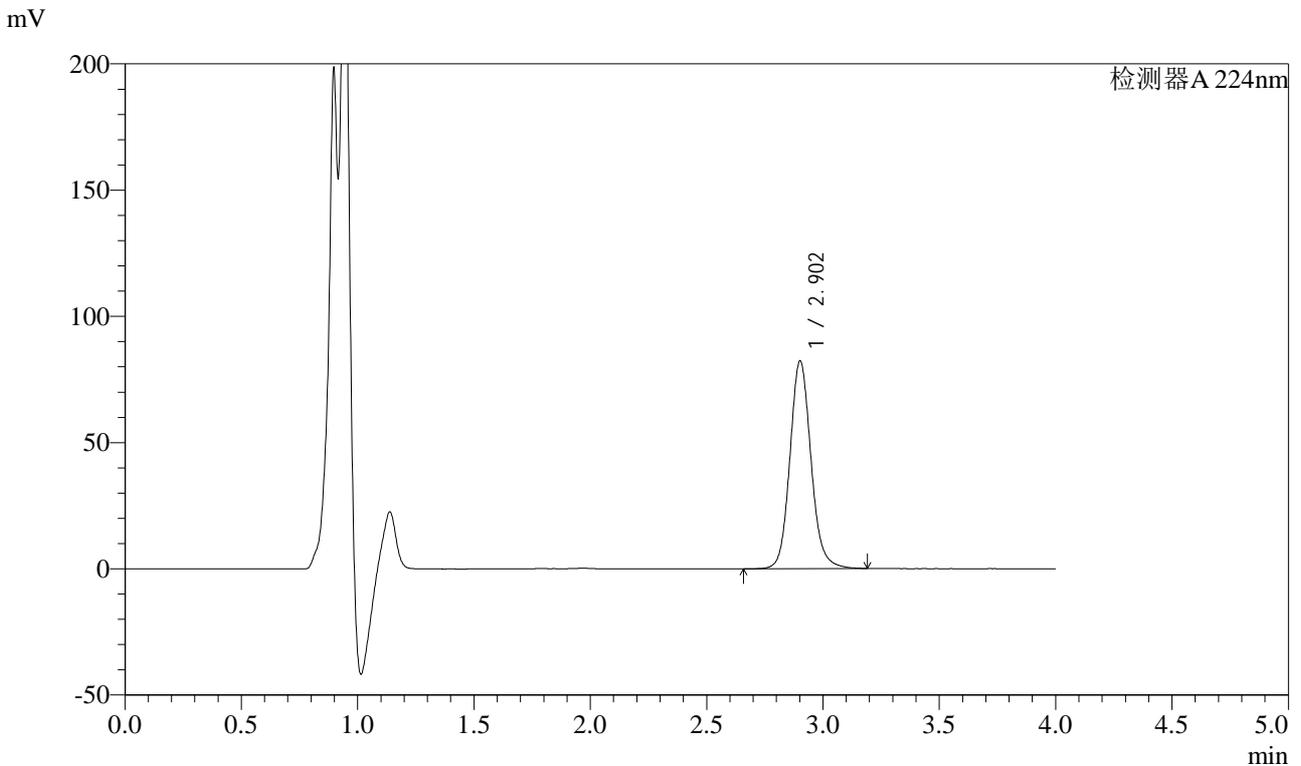


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-869-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:55:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	519540	100.000	82024	5115	1.117	--
总计		519540	100.000	82024			

图125 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

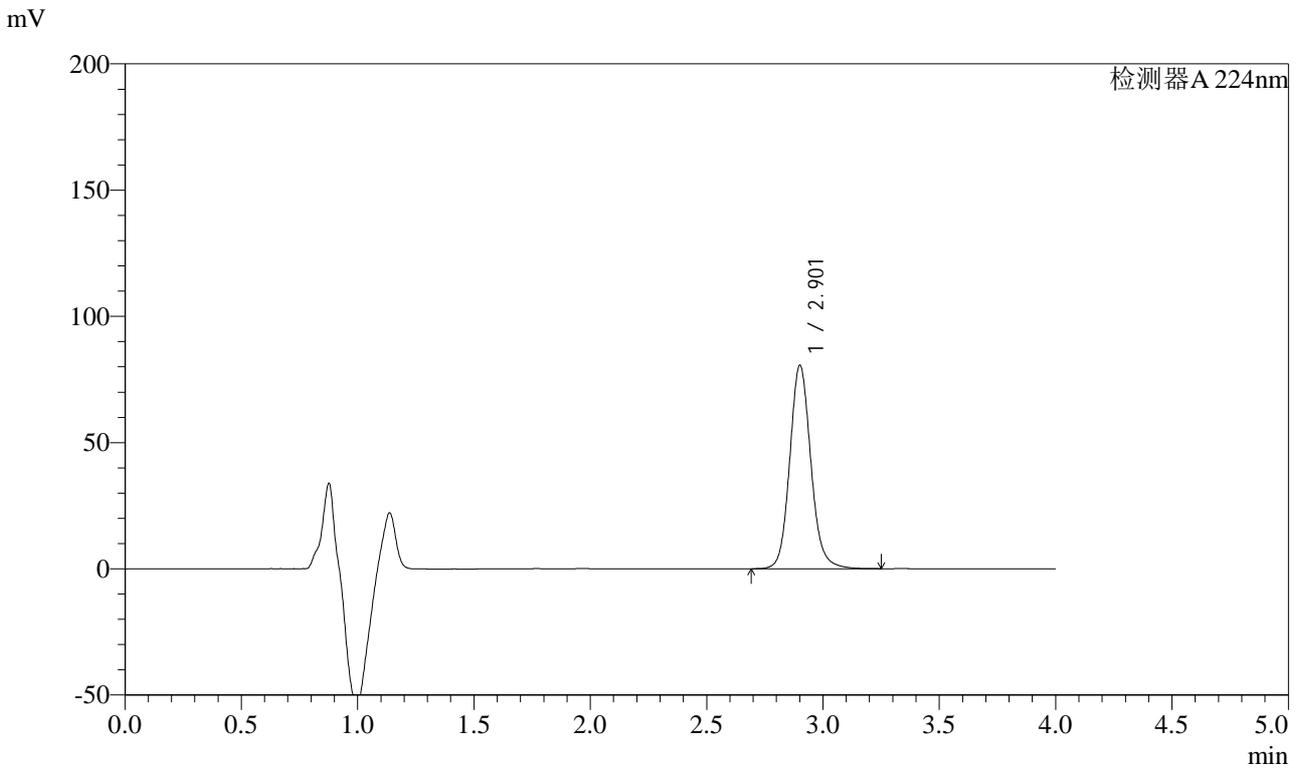


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-870-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 20:59:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	509596	100.000	80188	5112	1.119	--
总计		509596	100.000	80188			

图126 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

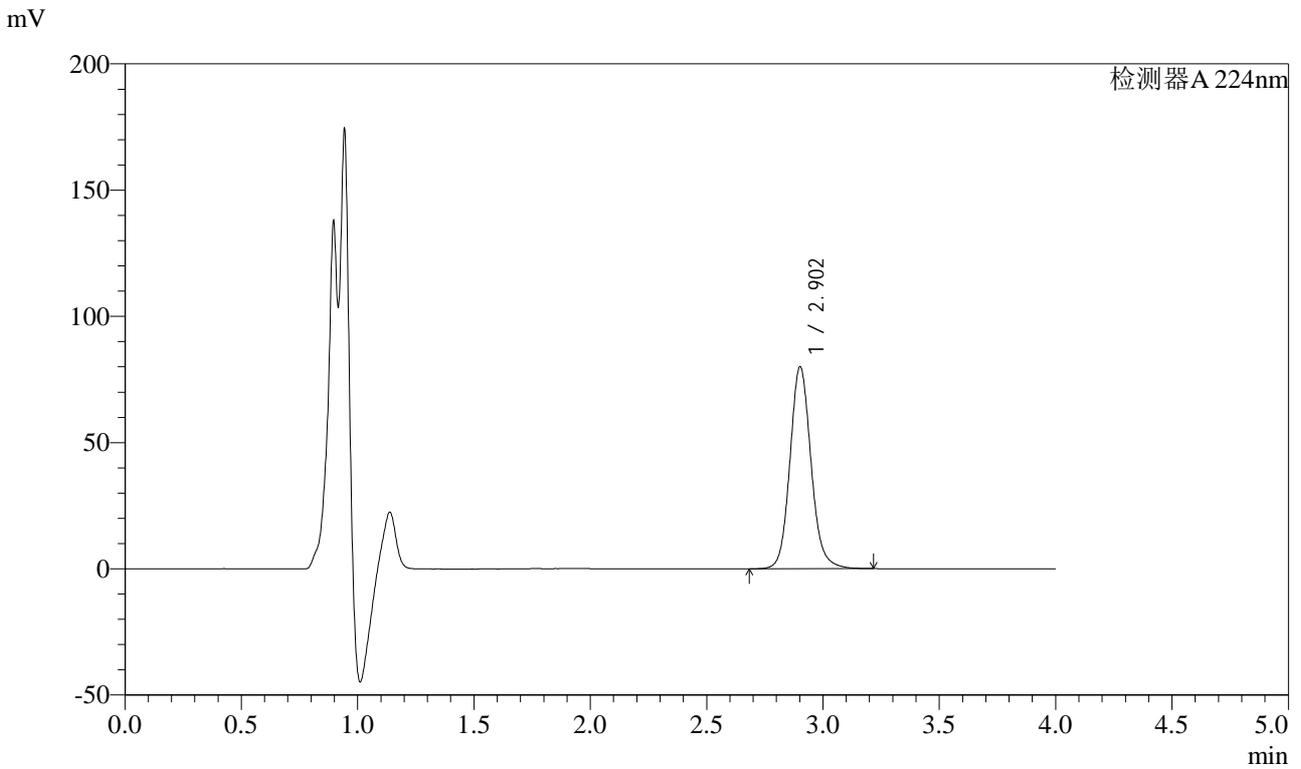


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-871-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:04:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	504954	100.000	79746	5119	1.118	--
总计		504954	100.000	79746			

图127 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

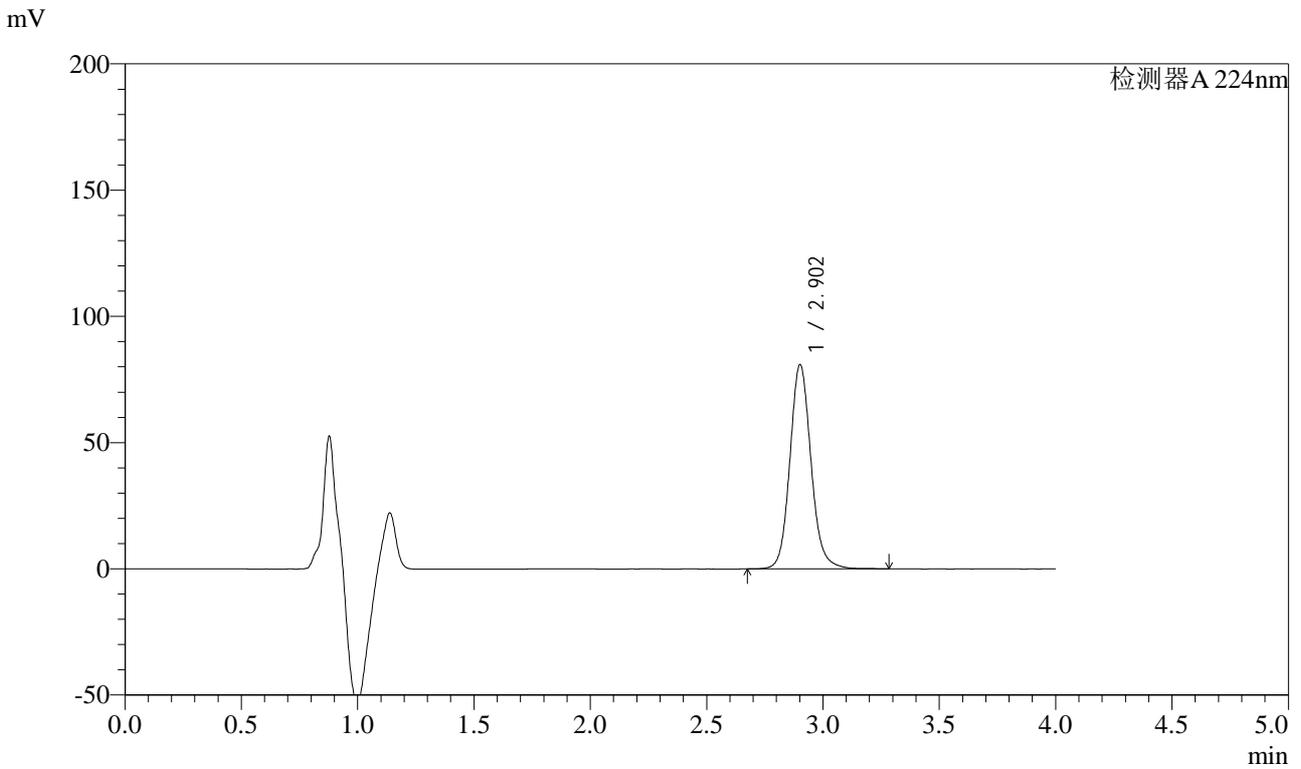


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-872-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:08:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	511870	100.000	80641	5120	1.116	--
总计		511870	100.000	80641			

图128 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

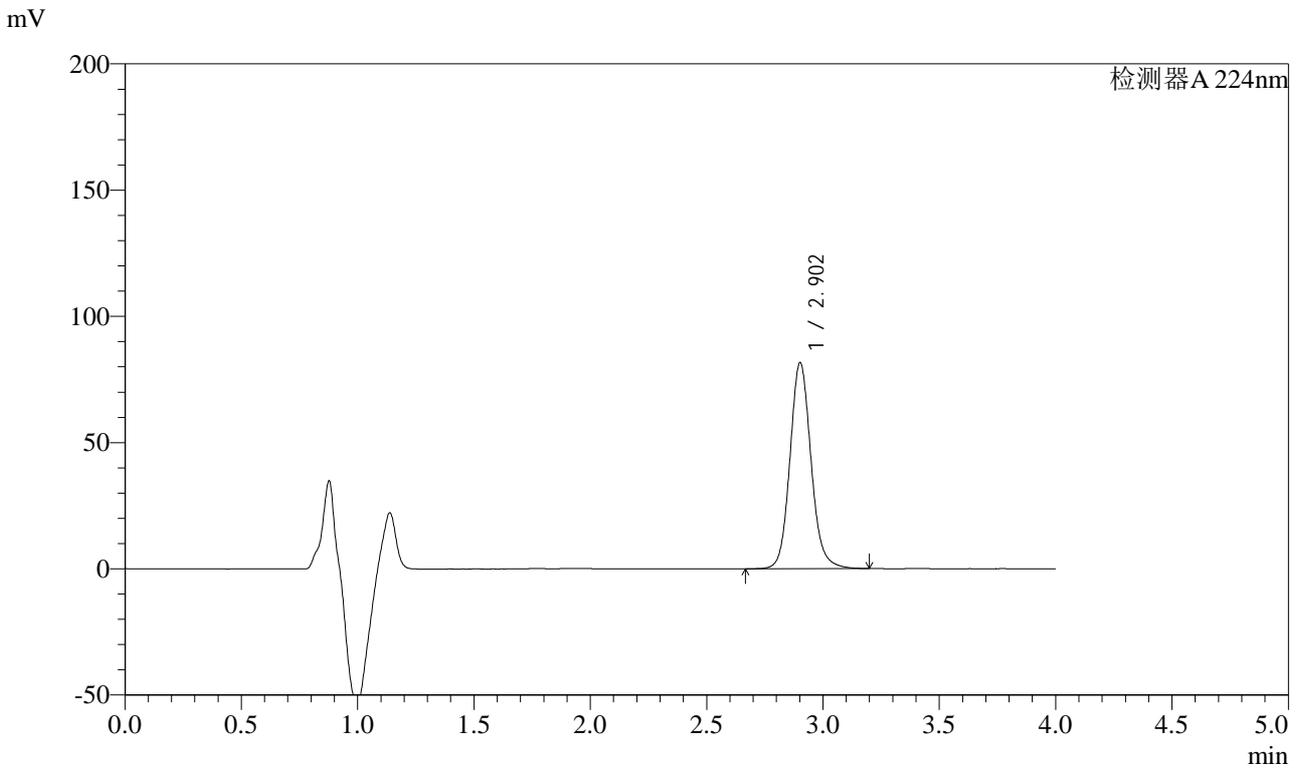


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-873-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:12:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:14      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	515941	100.000	81386	5110	1.118	--
总计		515941	100.000	81386			

图129 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

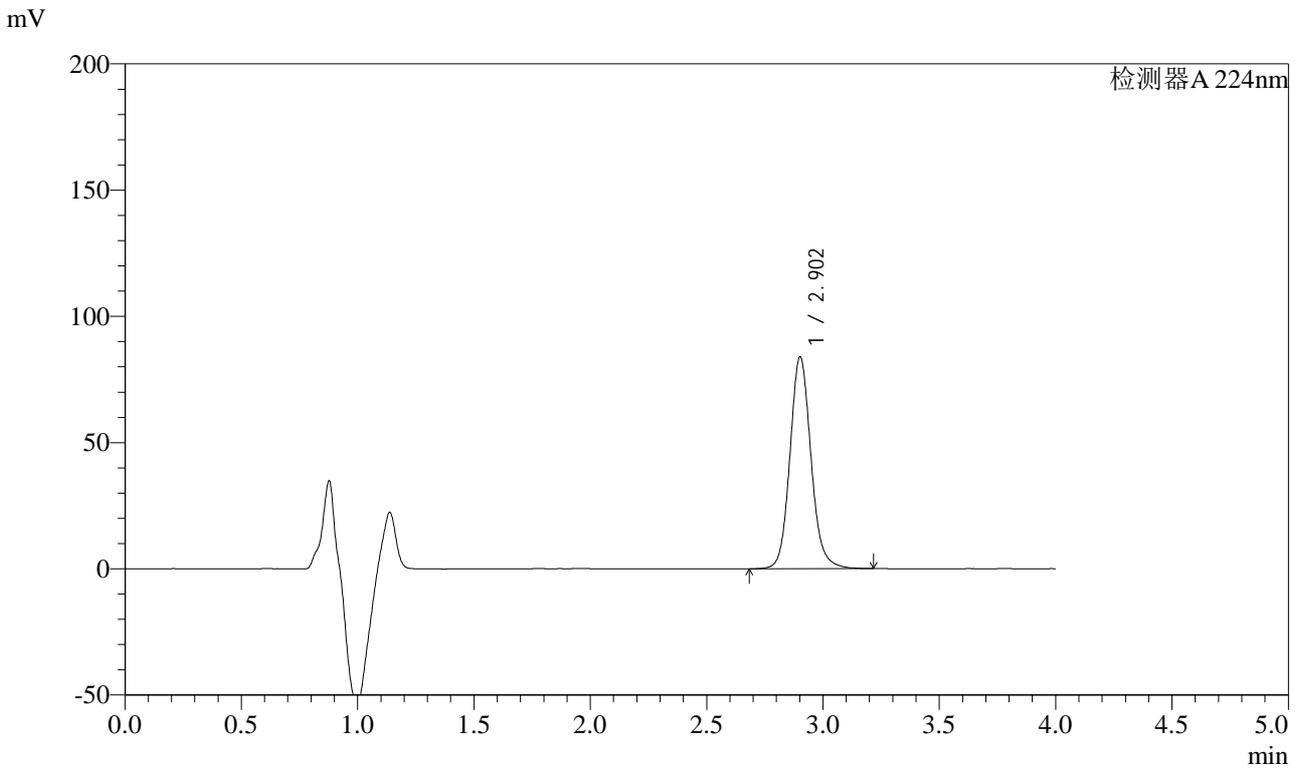


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-874-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:17:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	528239	100.000	83630	5137	1.114	--
总计		528239	100.000	83630			

图130 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

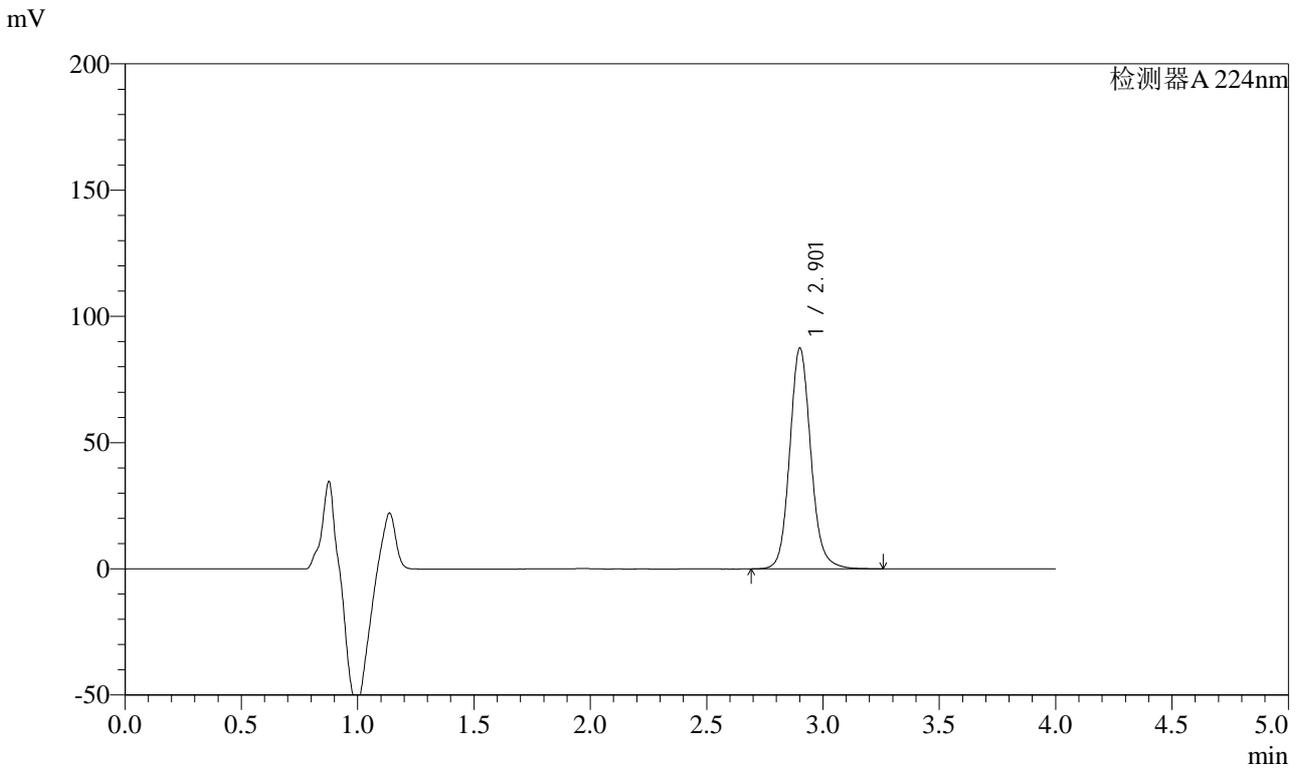


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-875-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:21:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	552807	100.000	87056	5117	1.119	--
总计		552807	100.000	87056			

图131 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

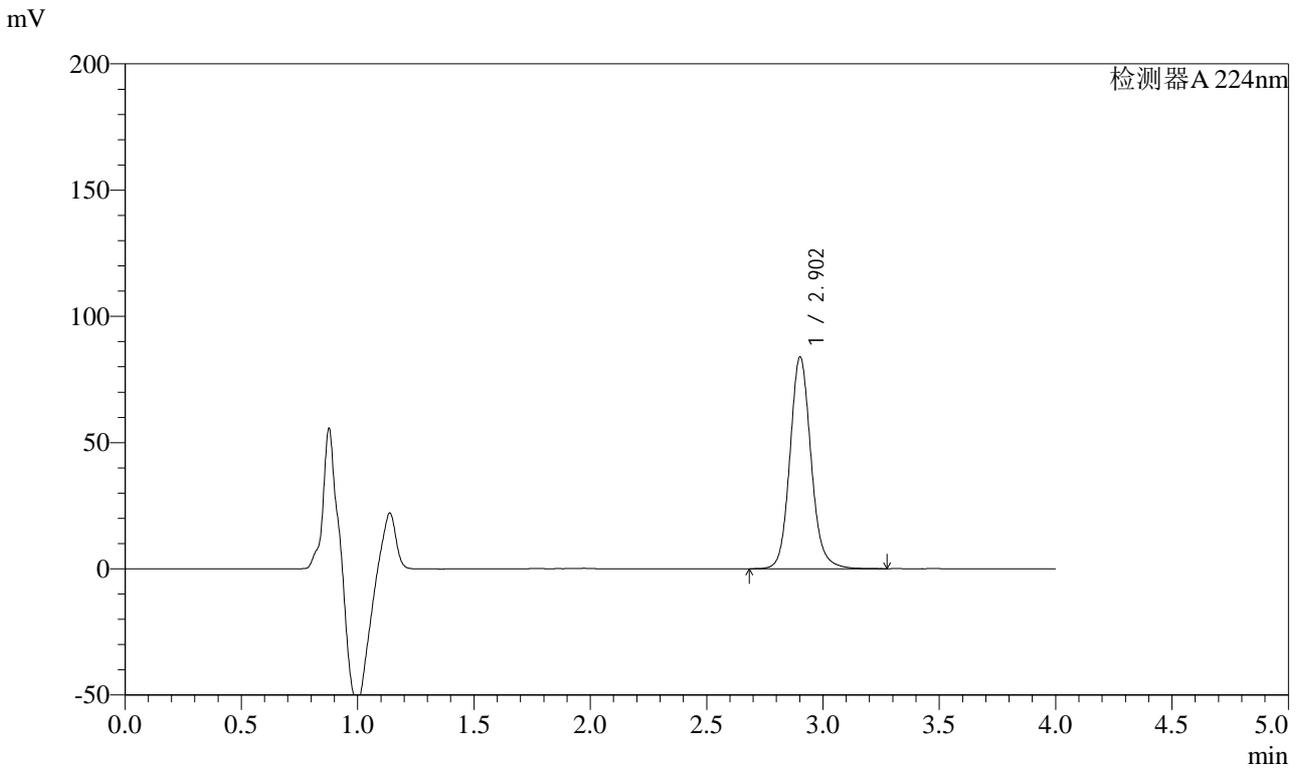


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-876-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:26:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	529421	100.000	83601	5126	1.119	--
总计		529421	100.000	83601			

图132 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

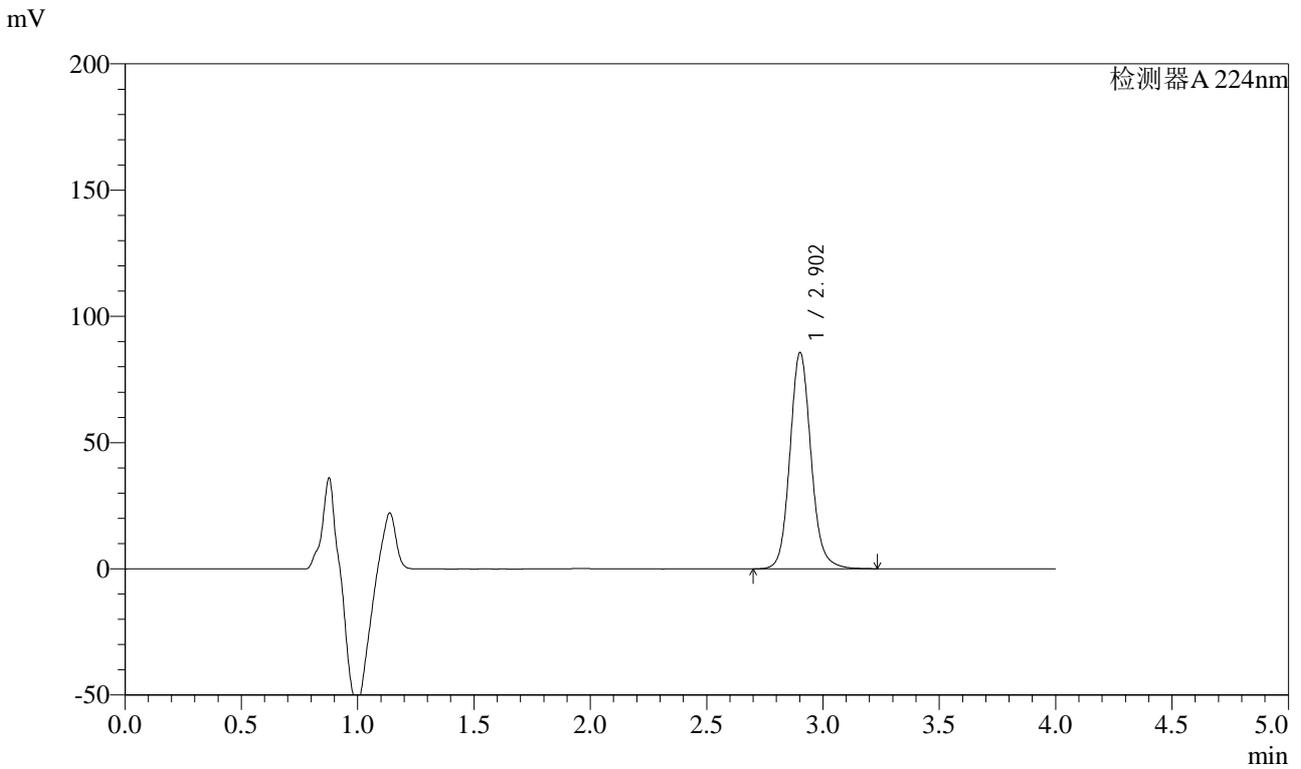


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-877-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:30:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	541250	100.000	85408	5122	1.116	--
总计		541250	100.000	85408			

图133 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

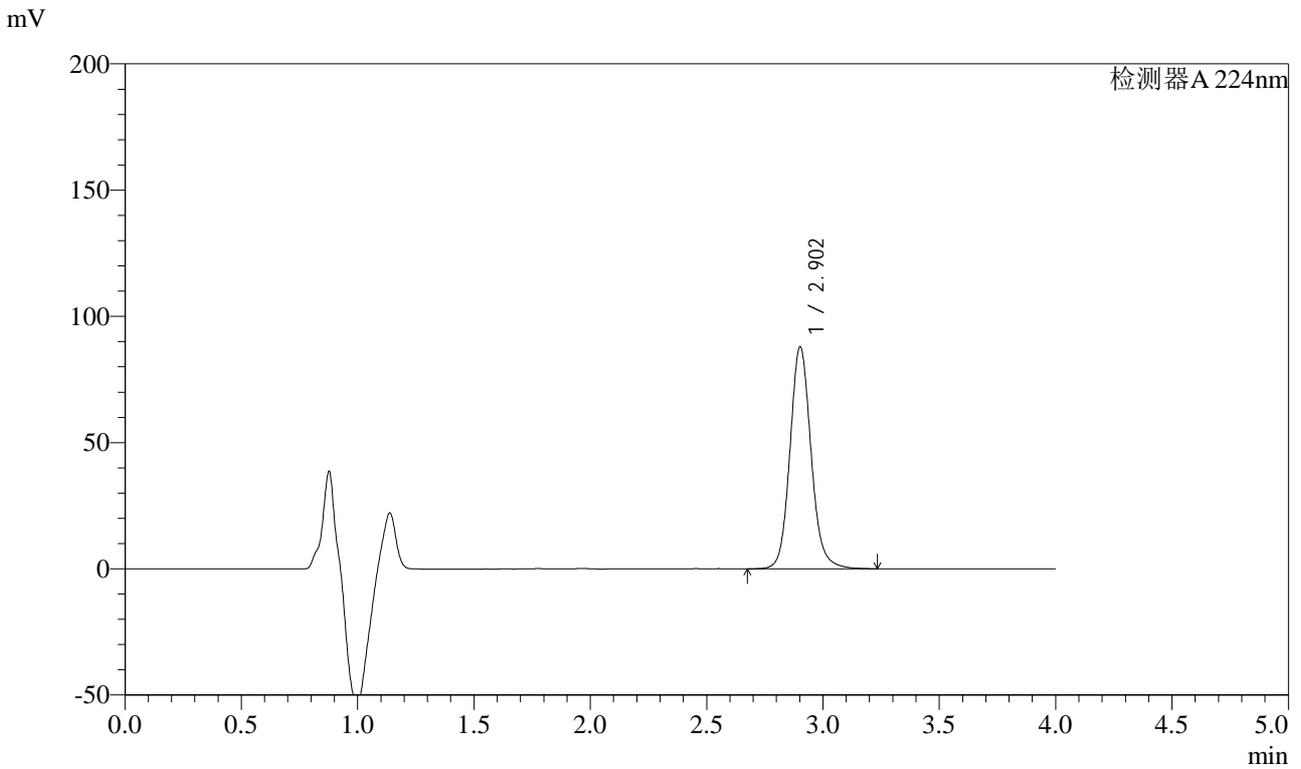


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-878-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:34:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	555992	100.000	87696	5126	1.117	--
总计		555992	100.000	87696			

图134 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

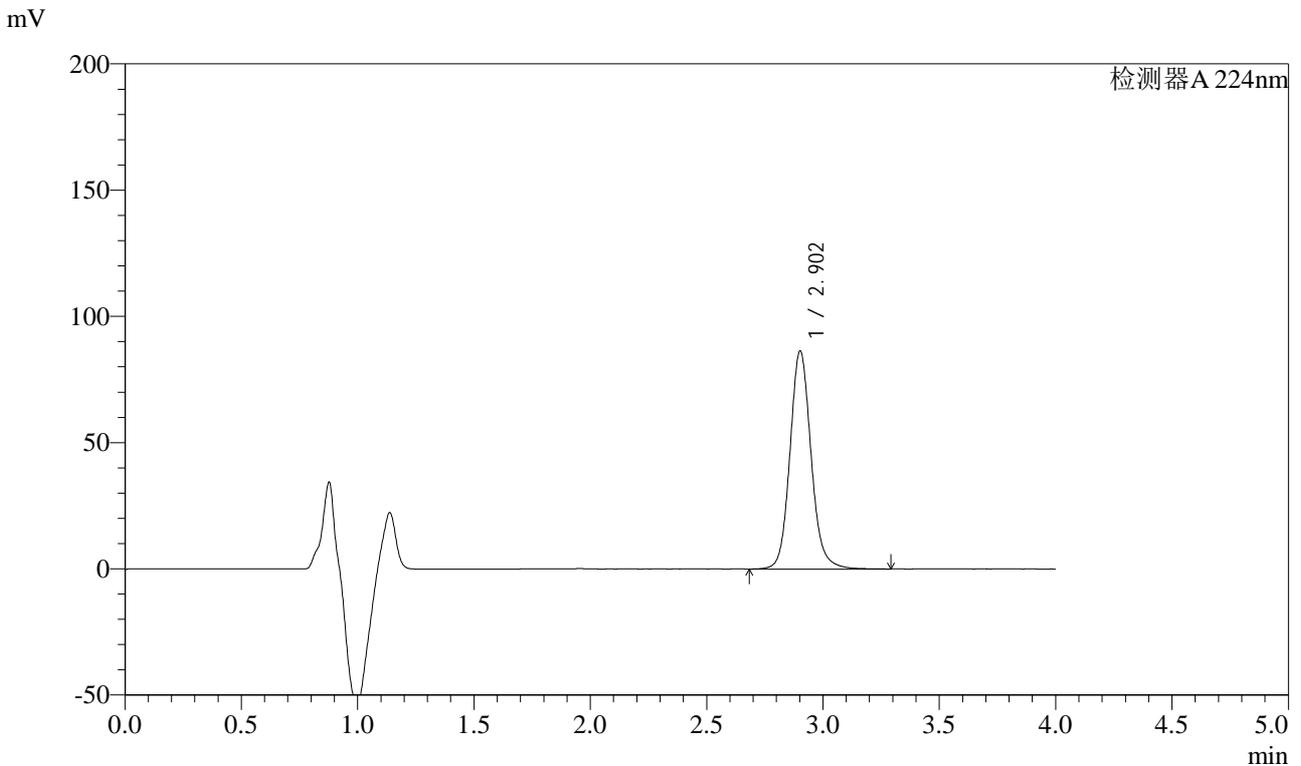


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-879-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:39:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	546464	100.000	86116	5128	1.117	--
总计		546464	100.000	86116			

图135 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

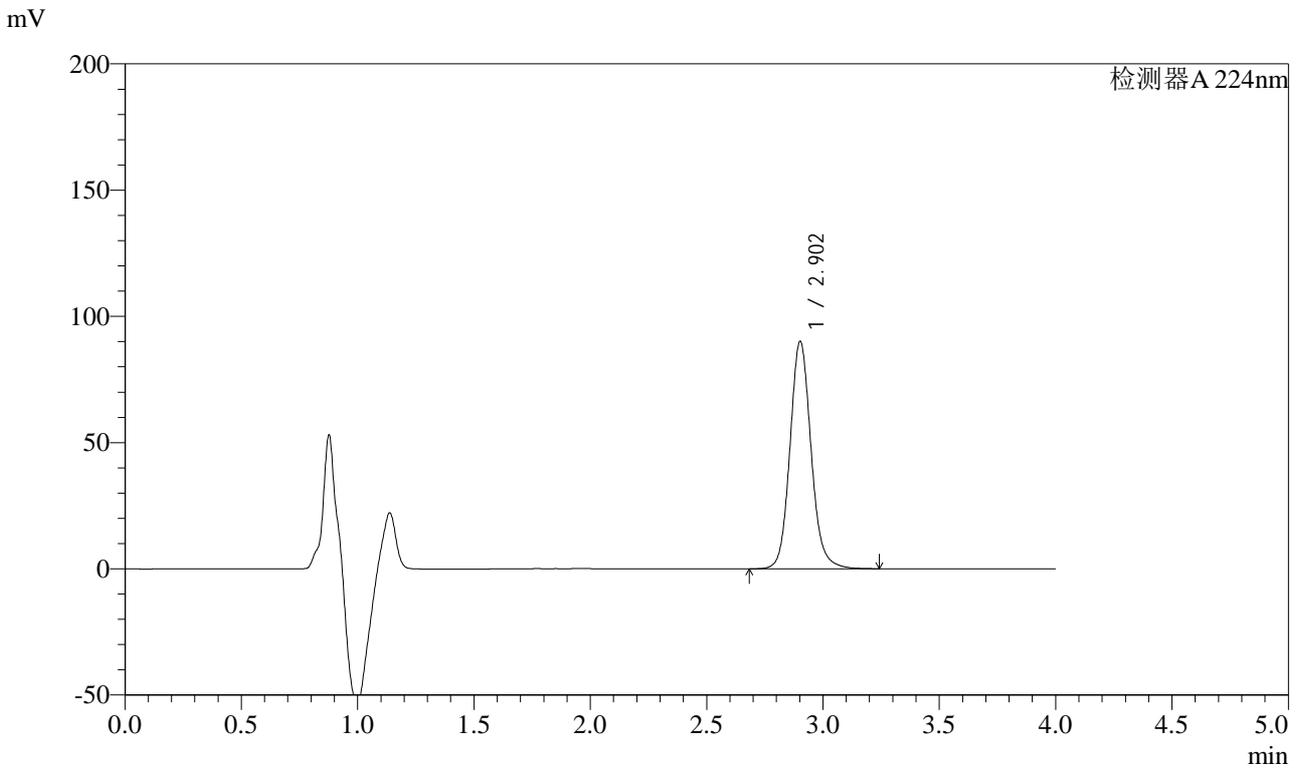


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-880-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:43:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	569245	100.000	89859	5127	1.114	--
总计		569245	100.000	89859			

图136 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

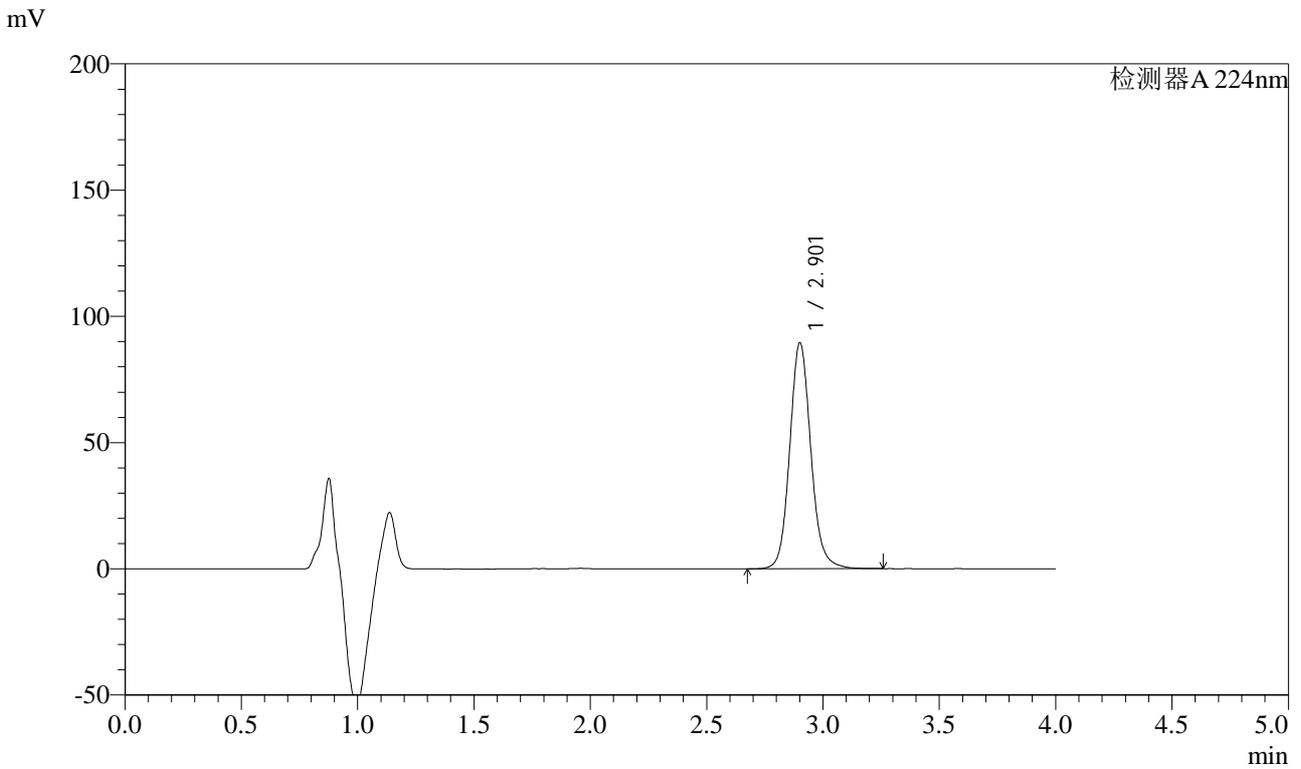


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-881-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:48:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:37      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	565630	100.000	89084	5121	1.114	--
总计		565630	100.000	89084			

图137 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

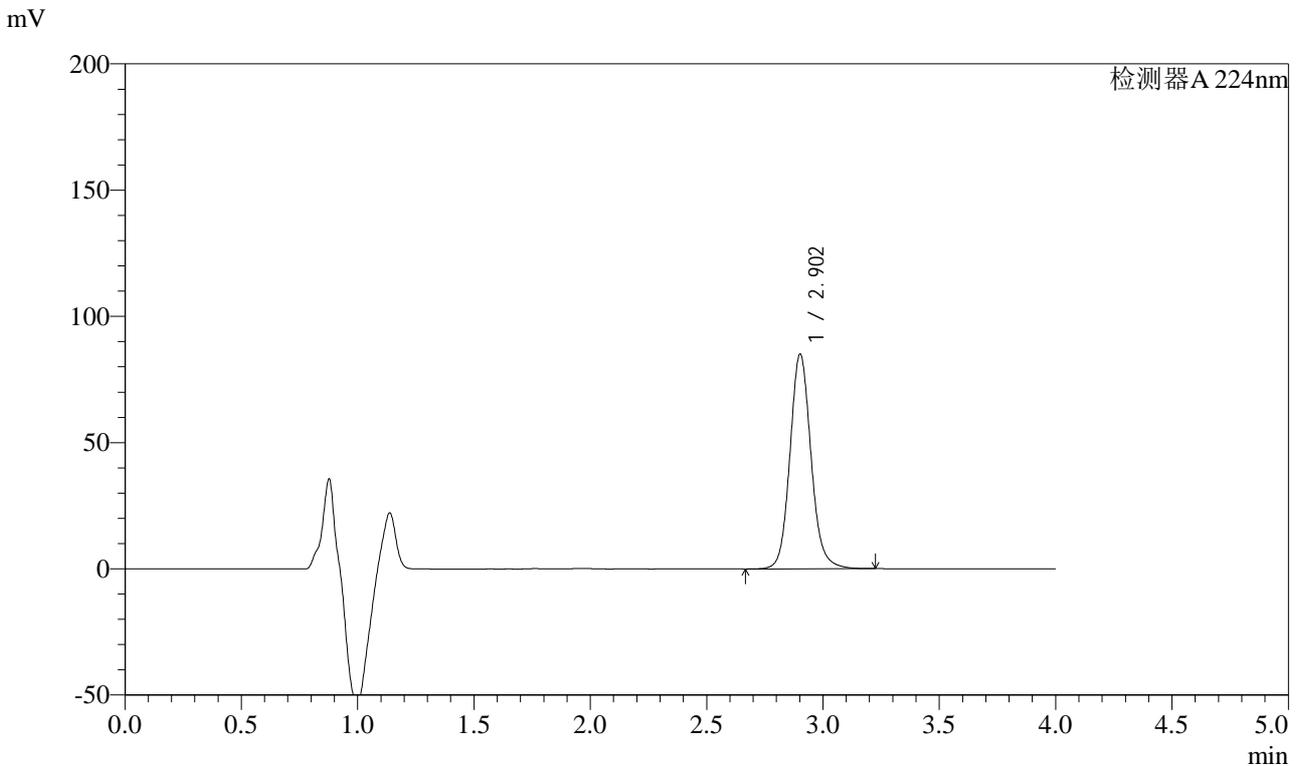


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-882-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:52:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	537315	100.000	84836	5124	1.113	--
总计		537315	100.000	84836			

图138 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

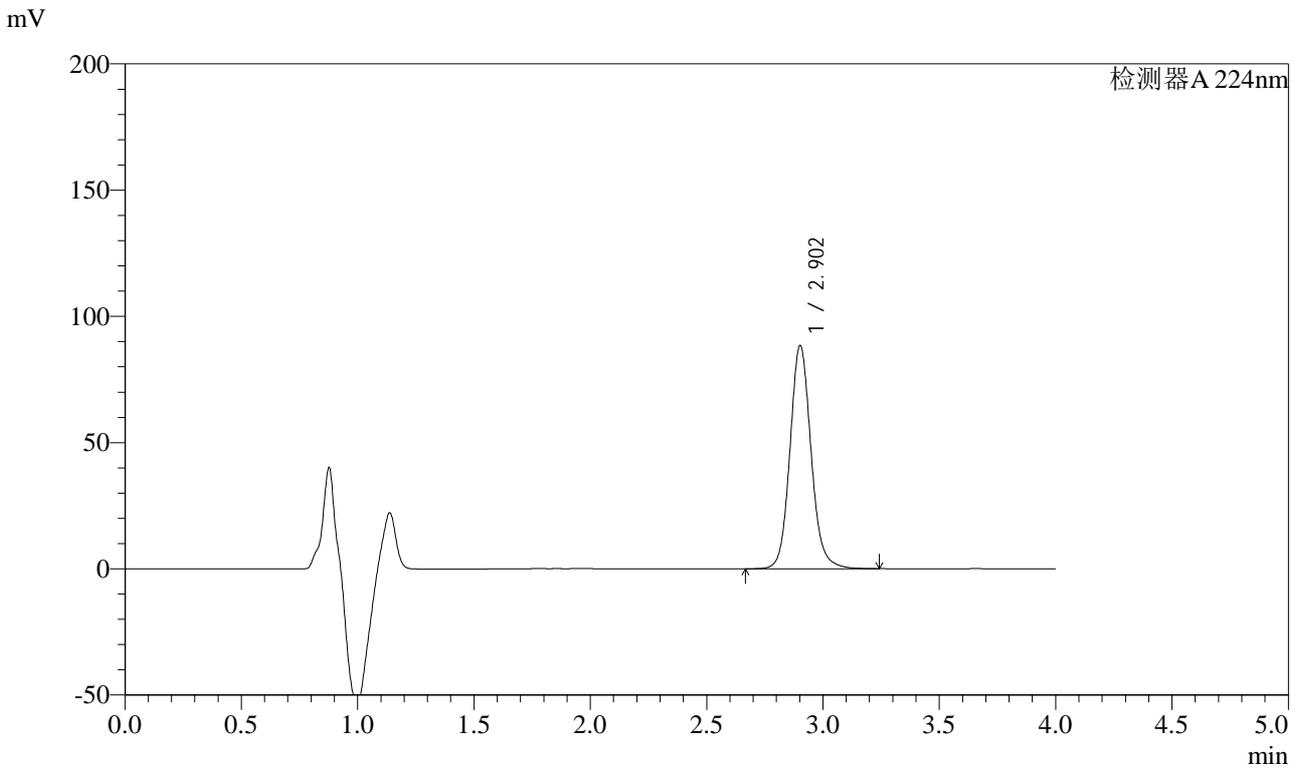


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-883-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 21:56:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	558605	100.000	88185	5123	1.112	--
总计		558605	100.000	88185			

图139 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

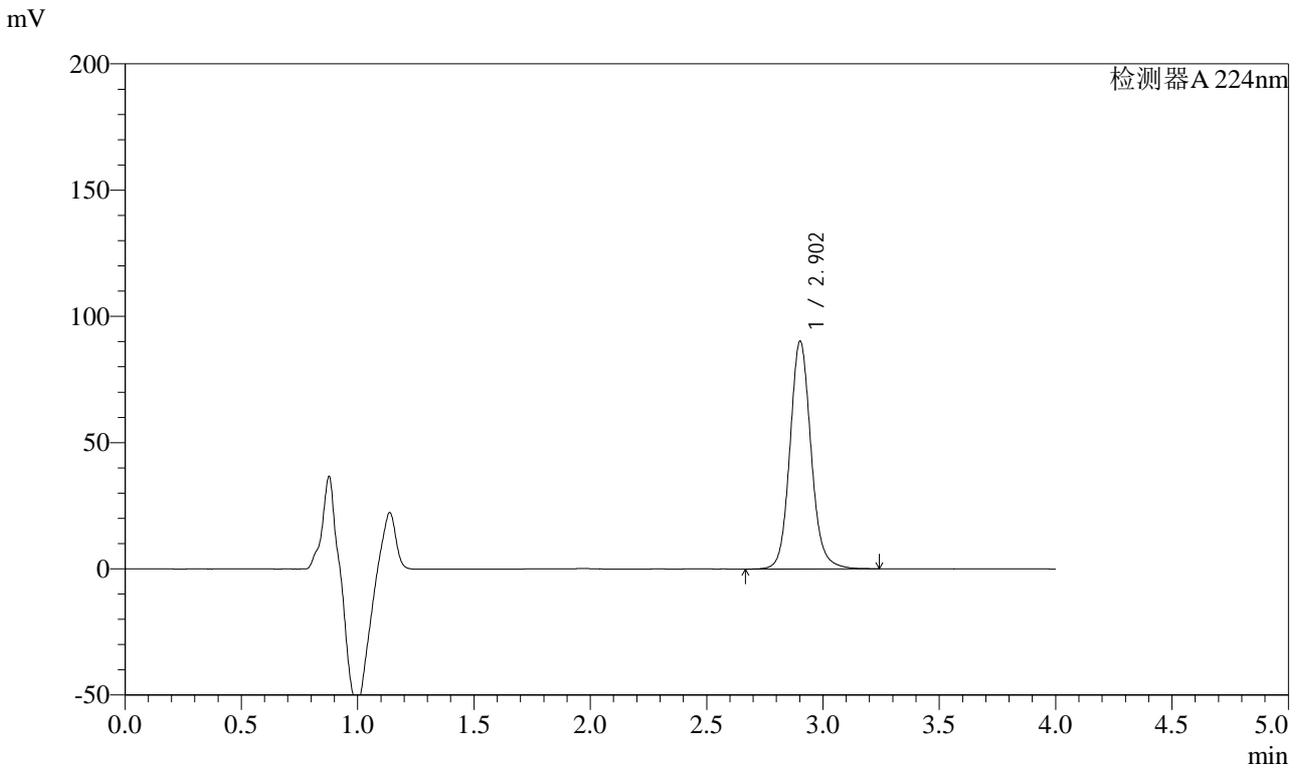


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-884-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:01:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	570012	100.000	89958	5128	1.112	--
总计		570012	100.000	89958			

图140 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

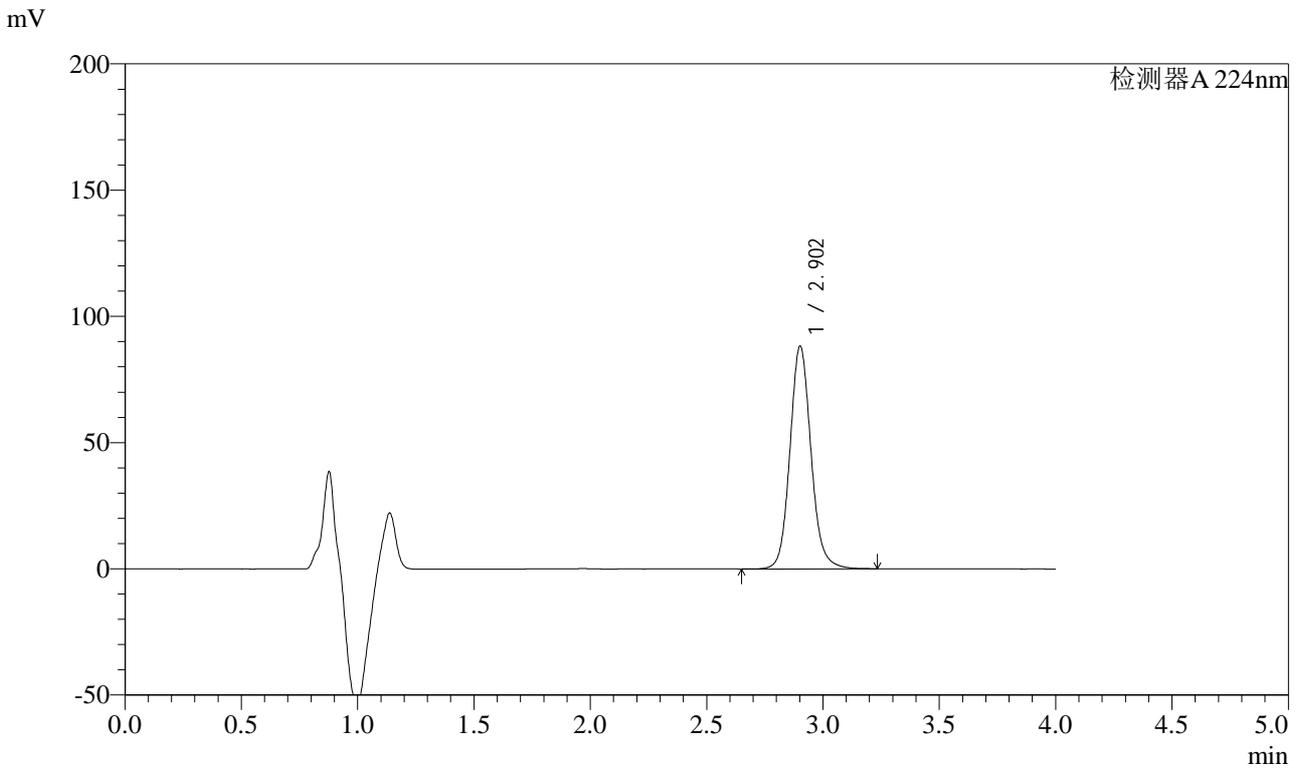


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-885-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:05:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:49      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	556004	100.000	87980	5147	1.112	--
总计		556004	100.000	87980			

图141 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

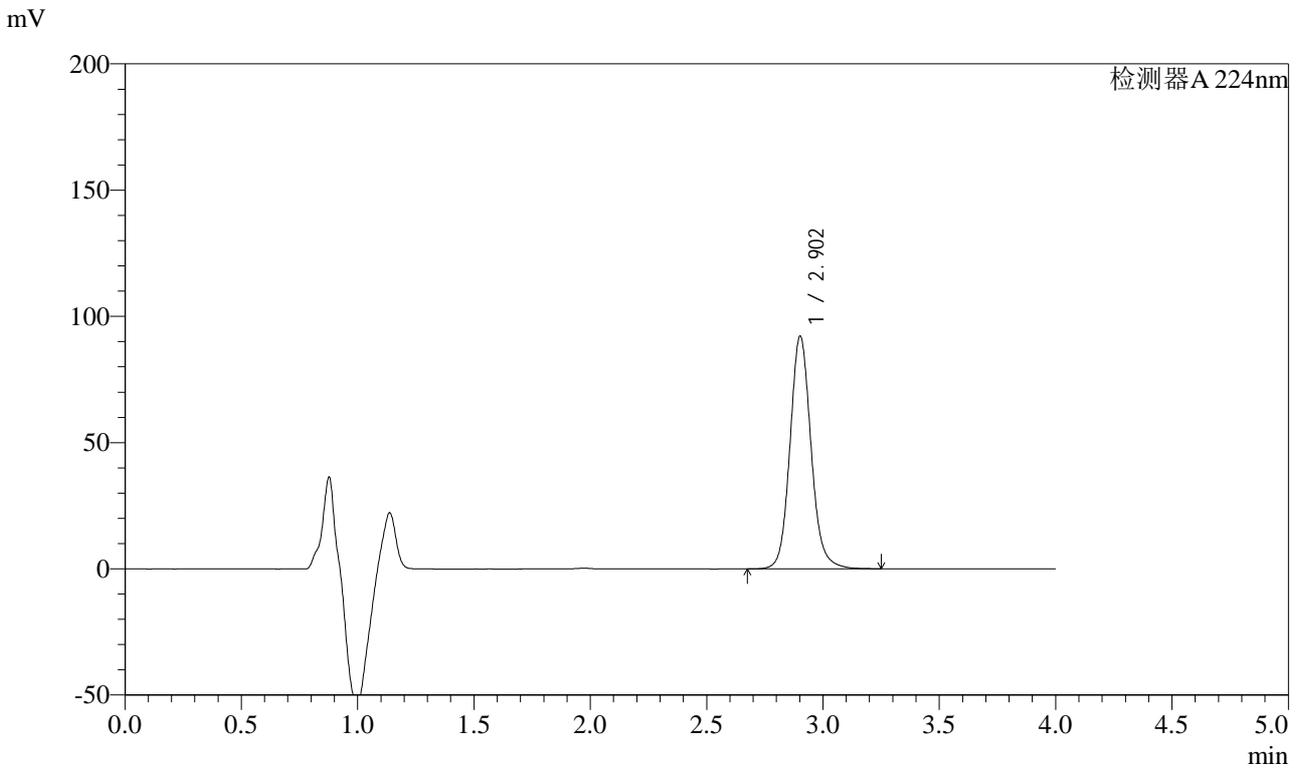


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-886-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:10:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:51      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	580944	100.000	91940	5149	1.112	--
总计		580944	100.000	91940			

图142 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

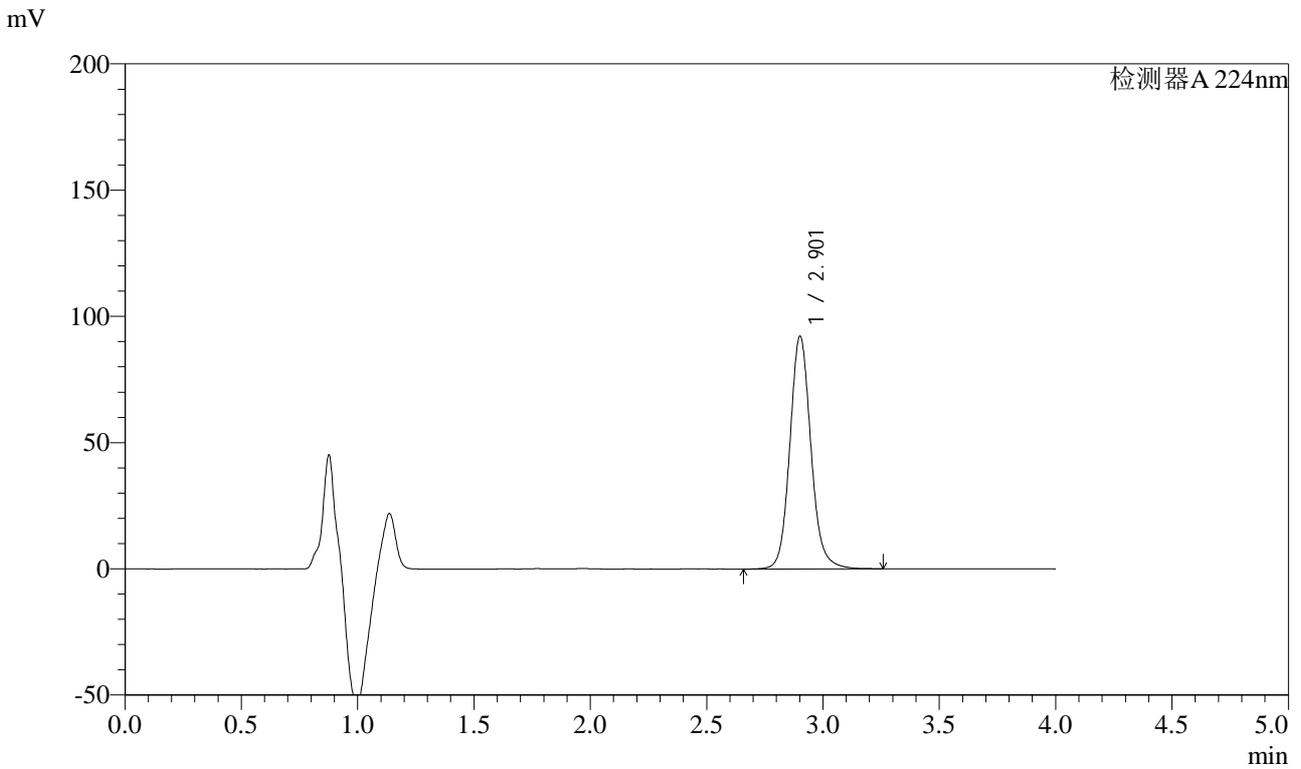


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-887-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:14:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	582292	100.000	91835	5142	1.113	--
总计		582292	100.000	91835			

图143 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

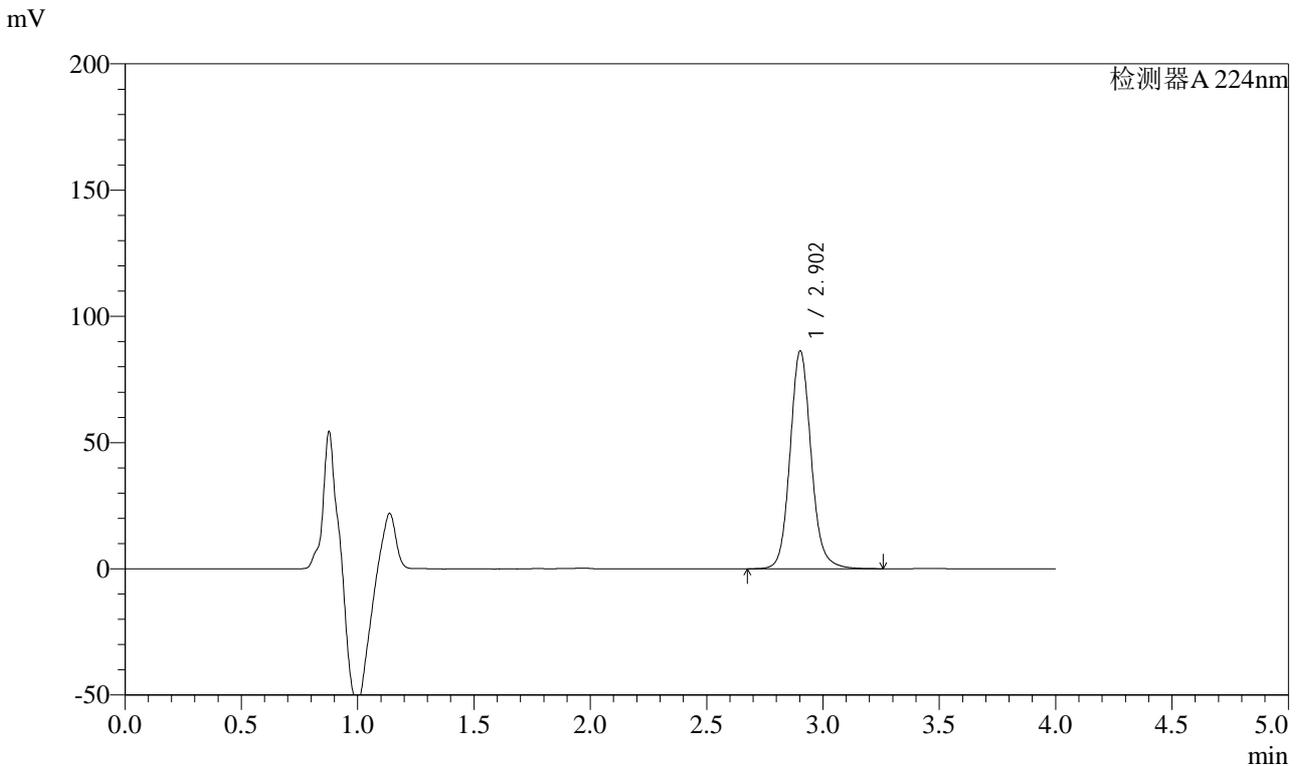


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-888-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:18:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:38:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	543962	100.000	86119	5157	1.112	--
总计		543962	100.000	86119			

图144 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

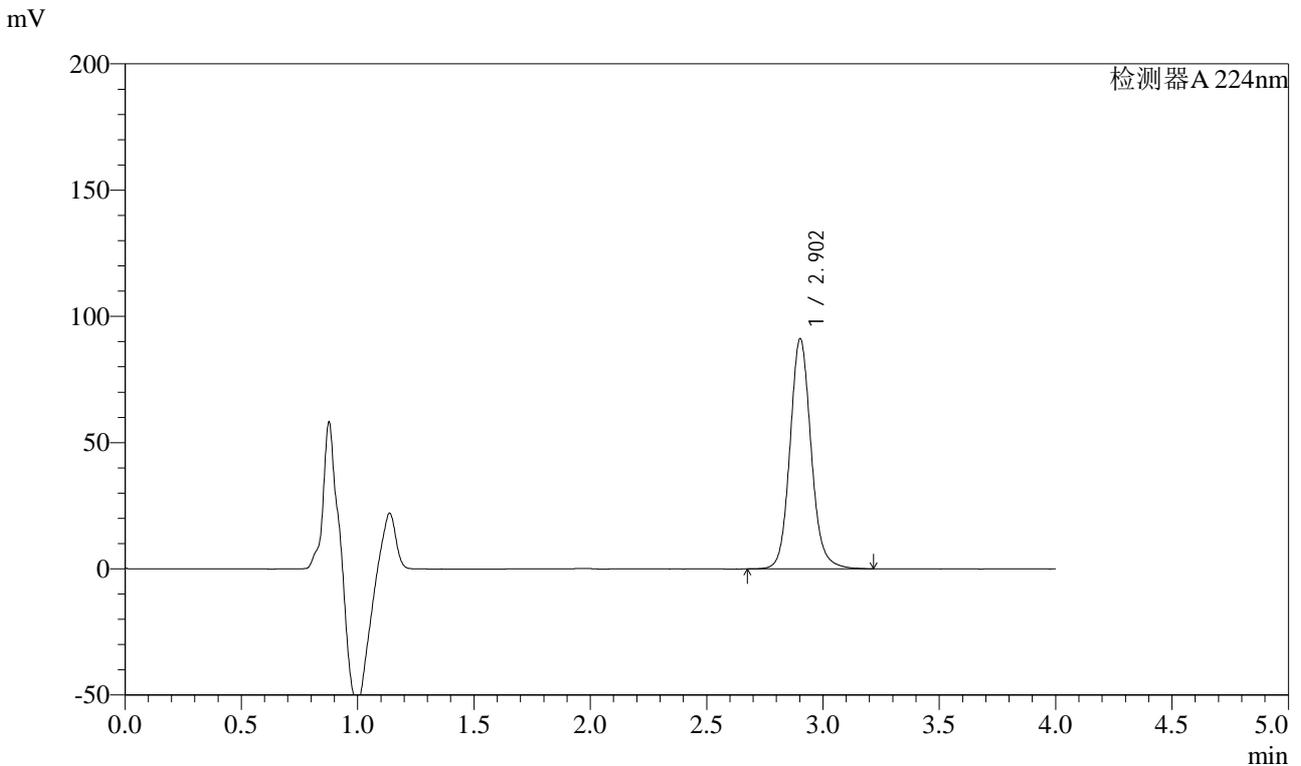


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-889-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:23:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	575612	100.000	90961	5132	1.112	--
总计		575612	100.000	90961			

图145 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

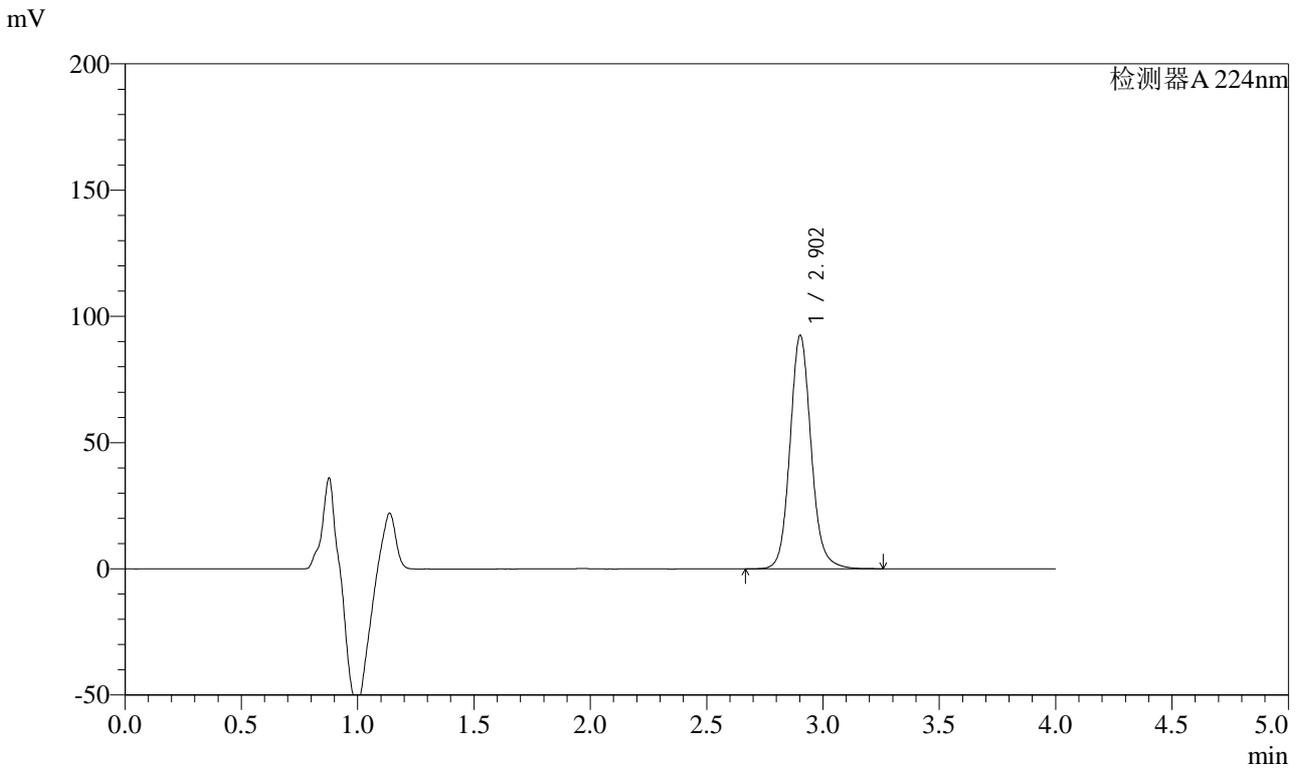


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-890-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:27:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:03      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	585800	100.000	92303	5119	1.114	--
总计		585800	100.000	92303			

图146 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

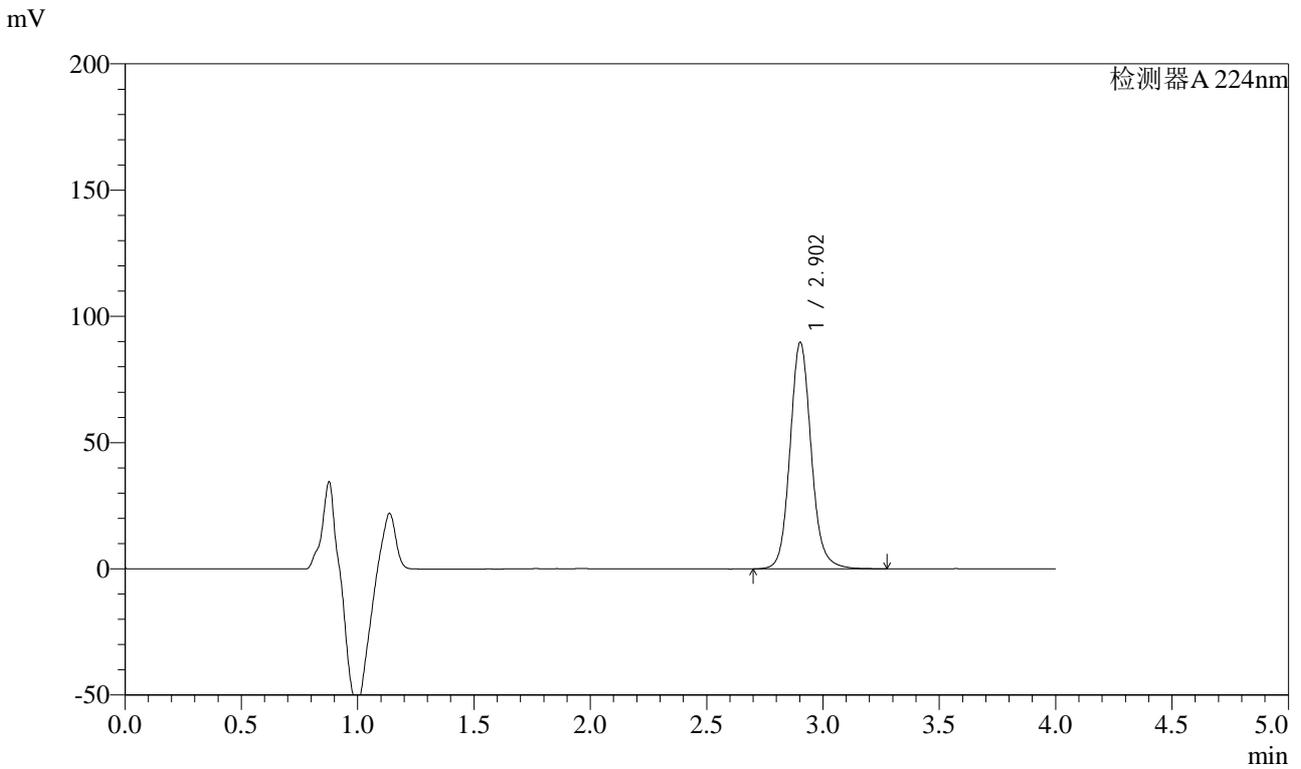


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-891-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:32:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:06      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	568770	100.000	89559	5109	1.113	--
总计		568770	100.000	89559			

图147 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

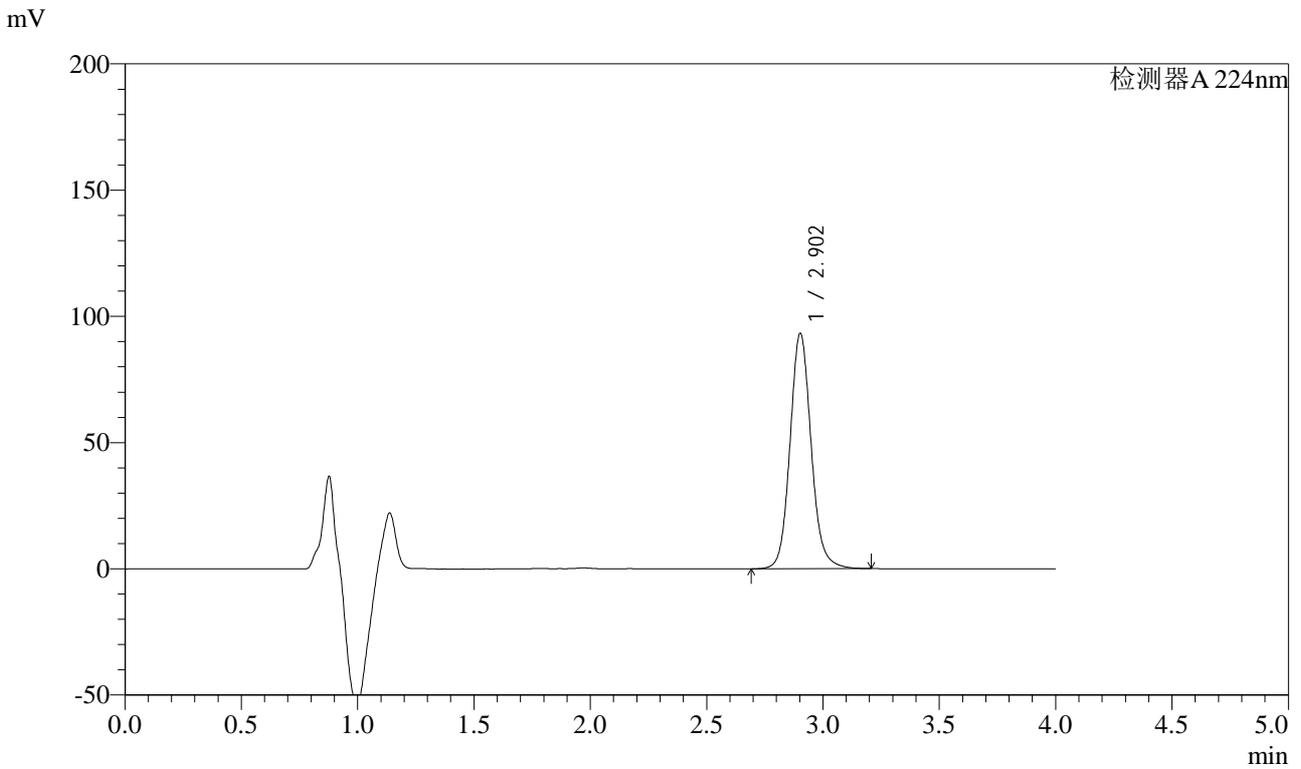


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-892-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:36:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:09      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	589735	100.000	93127	5116	1.108	--
总计		589735	100.000	93127			

图148 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

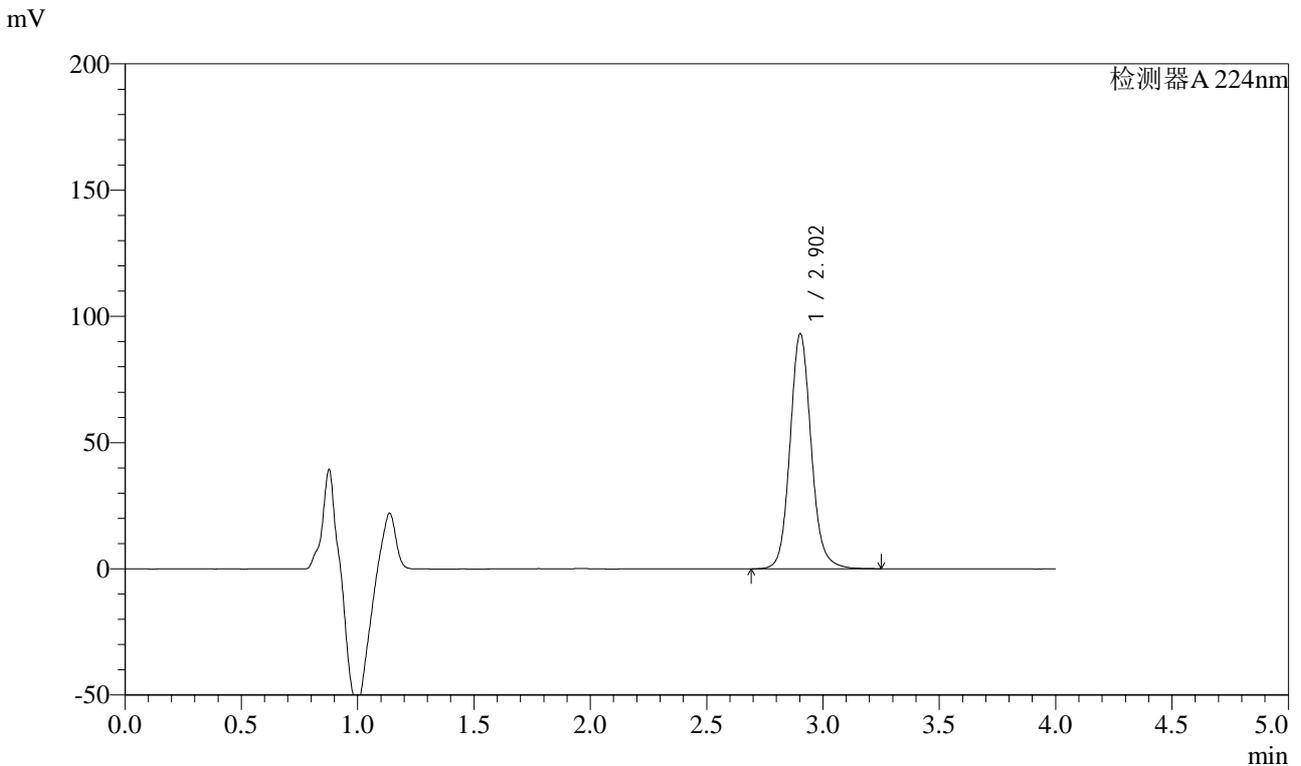


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-893-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:40:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:11      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	589778	100.000	92951	5098	1.110	--
总计		589778	100.000	92951			

图149 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

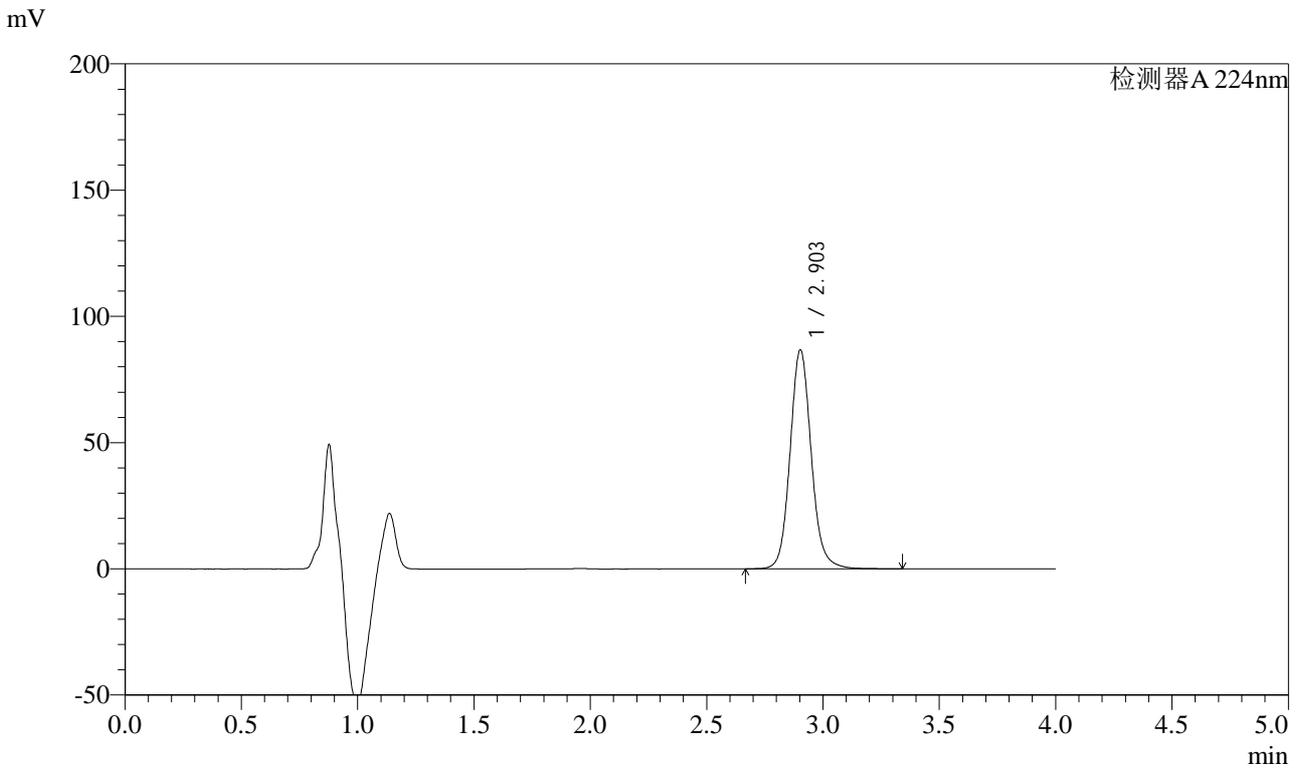


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-894-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:45:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	551121	100.000	86681	5105	1.110	--
总计		551121	100.000	86681			

图150 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

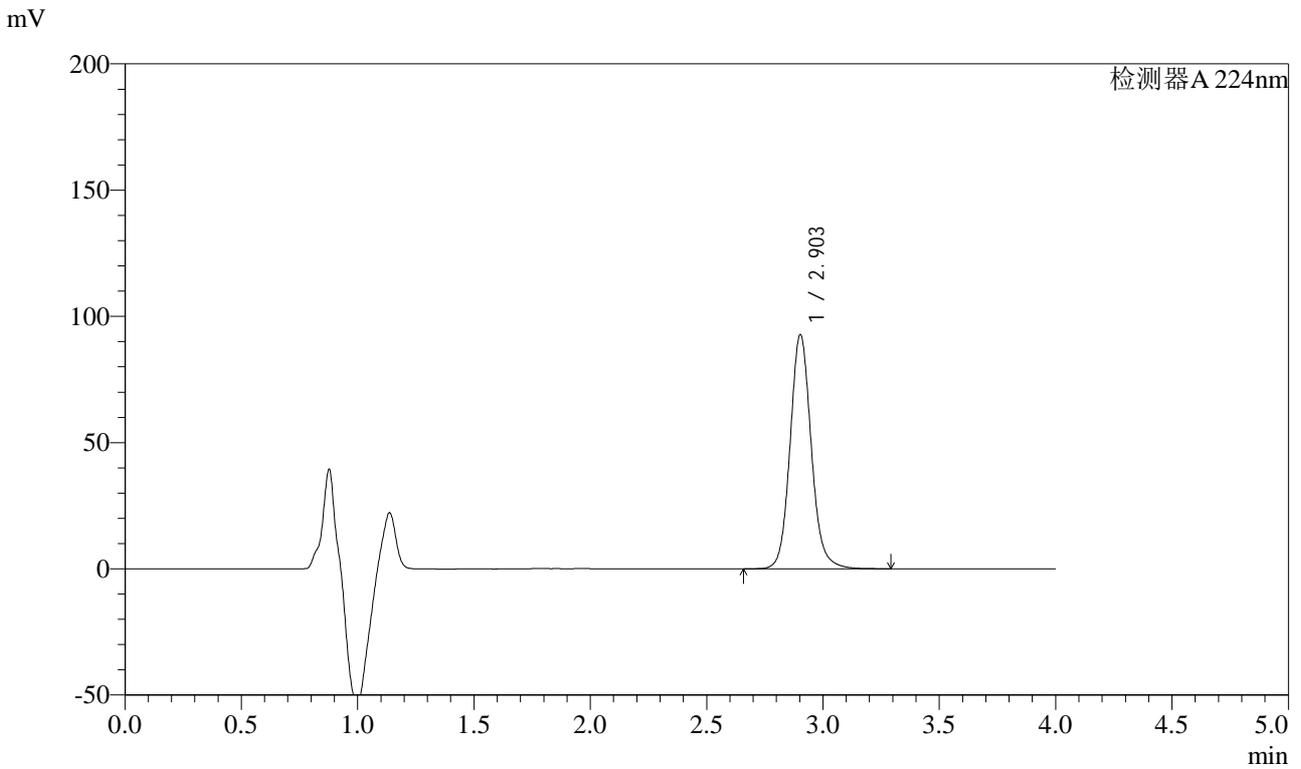


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-895-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:49:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:17      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	587656	100.000	92703	5113	1.108	--
总计		587656	100.000	92703			

图151 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

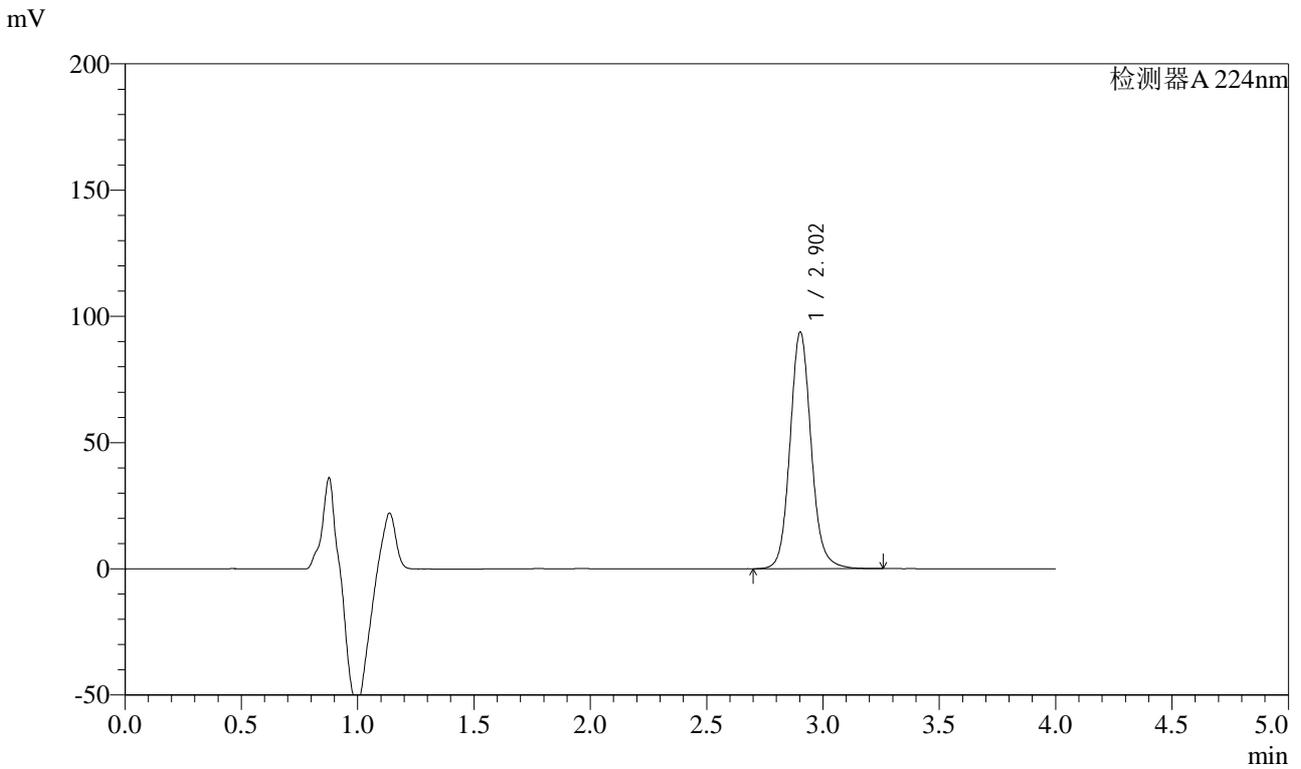


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-896-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:54:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:20      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	593023	100.000	93605	5123	1.107	--
总计		593023	100.000	93605			

图152 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

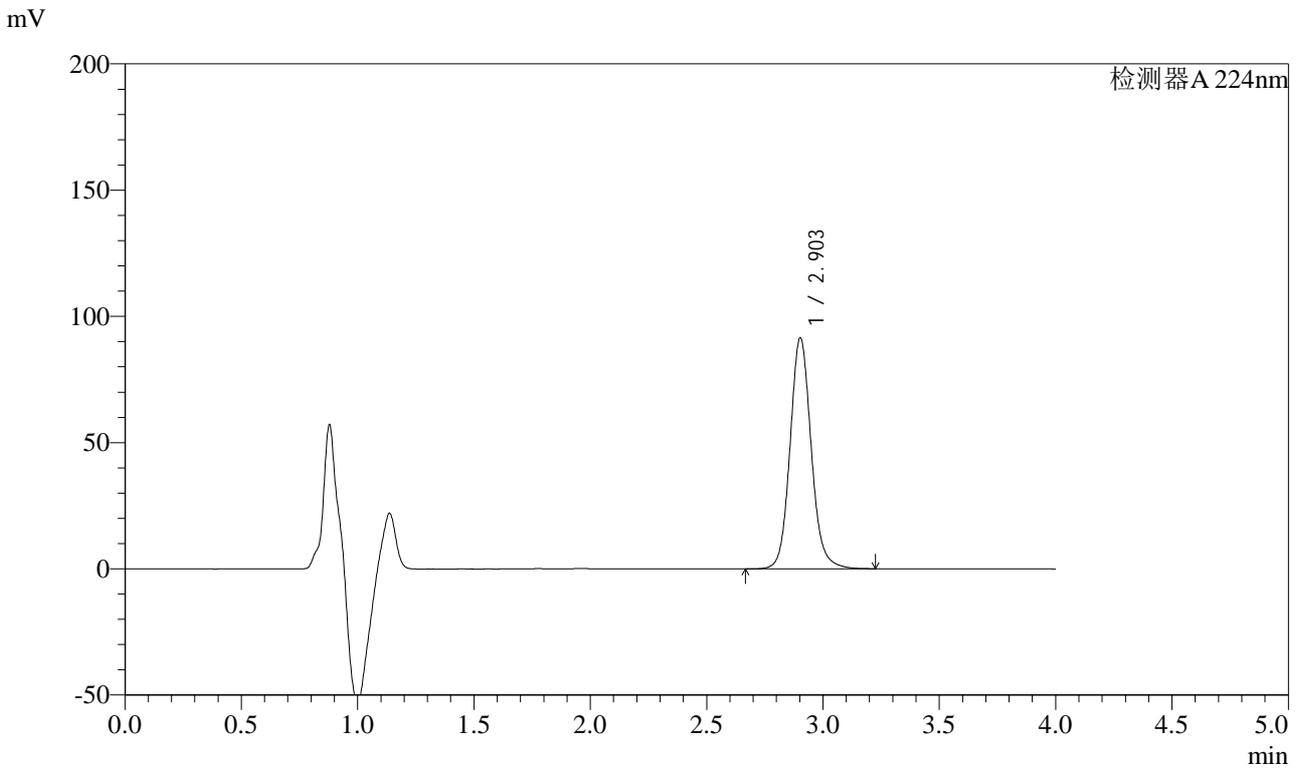


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-897-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 22:58:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	578596	100.000	91384	5113	1.107	--
总计		578596	100.000	91384			

图153 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

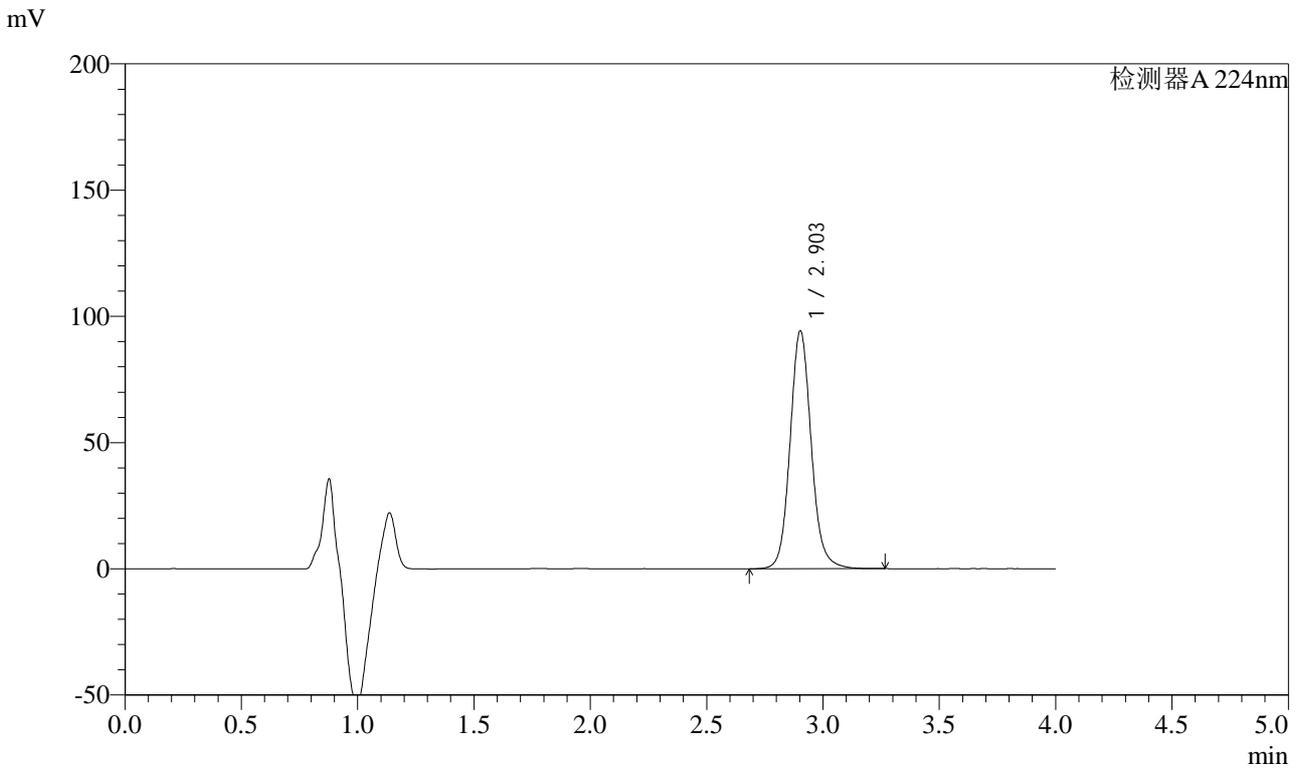


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-898-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:02:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	597098	100.000	94109	5102	1.107	--
总计		597098	100.000	94109			

图154 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

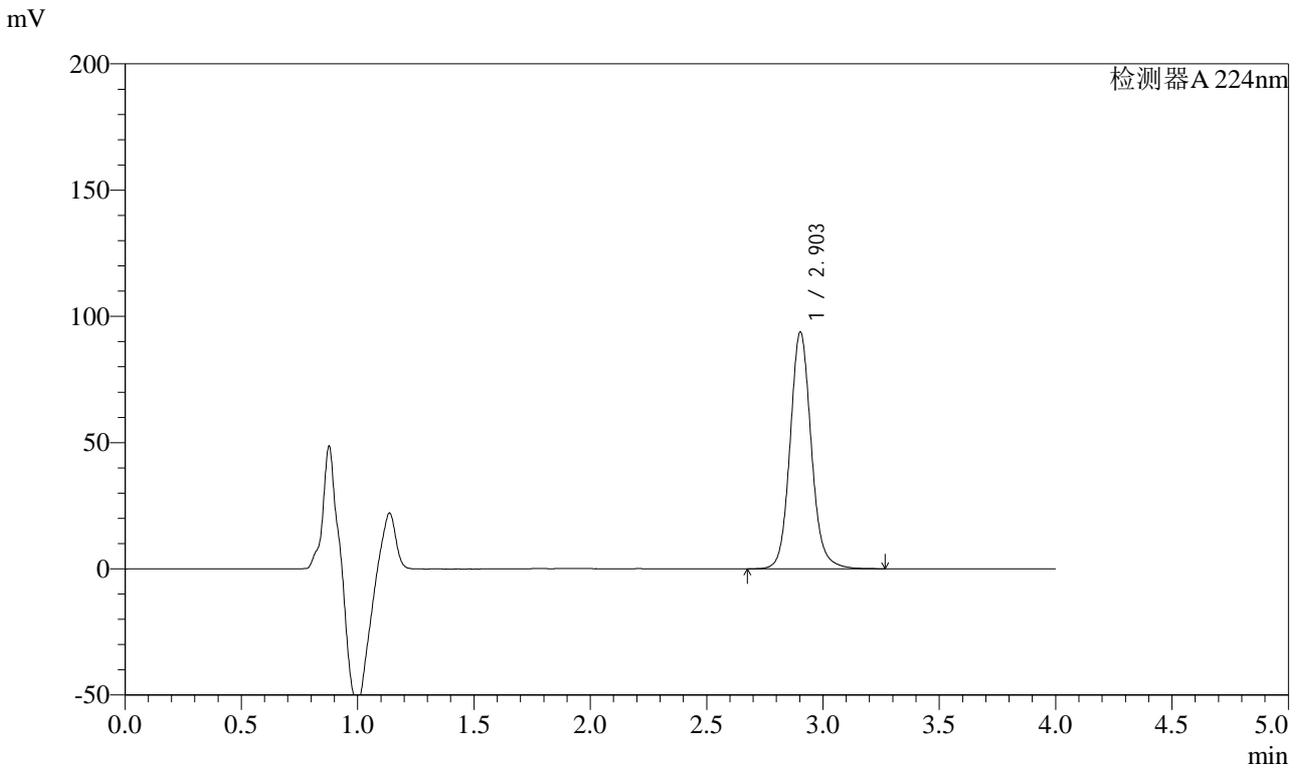


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-899-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:07:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	593852	100.000	93665	5108	1.107	--
总计		593852	100.000	93665			

图155 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

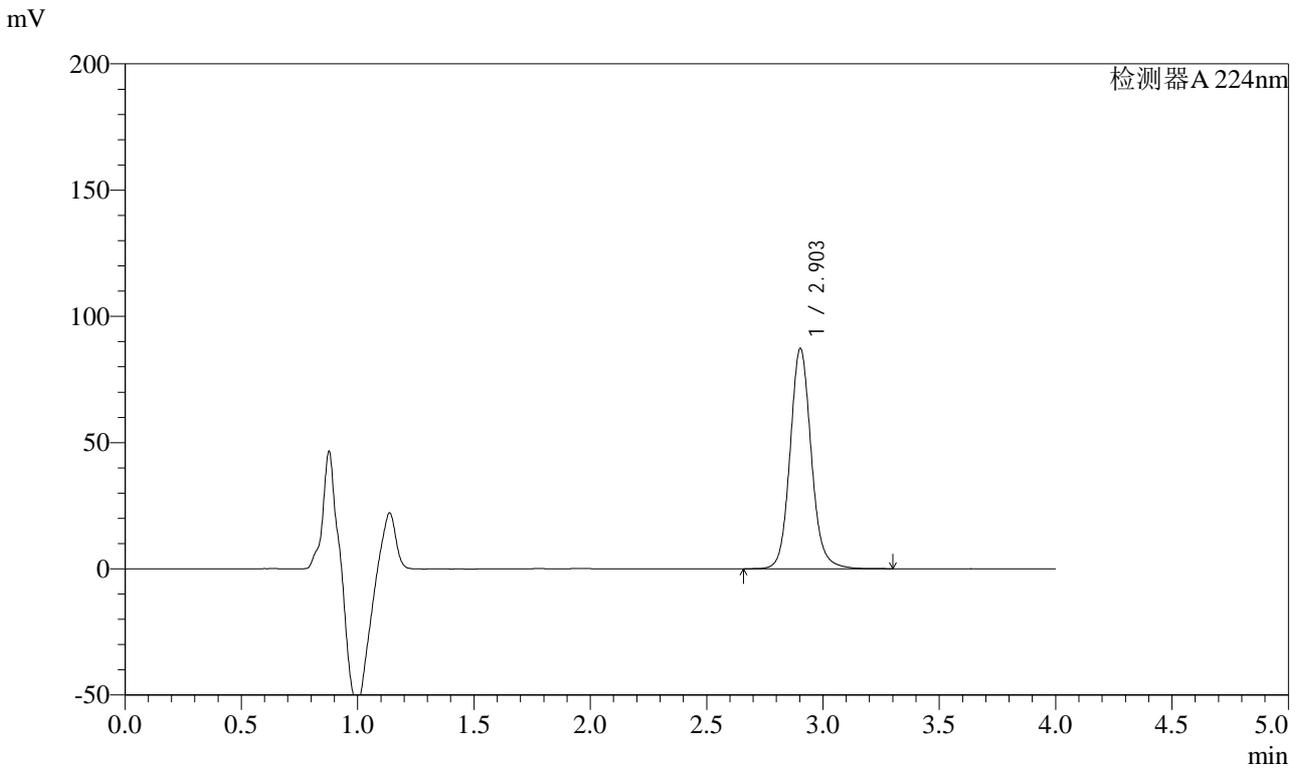


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-900-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:11:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	554177	100.000	87177	5101	1.108	--
总计		554177	100.000	87177			

图156 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

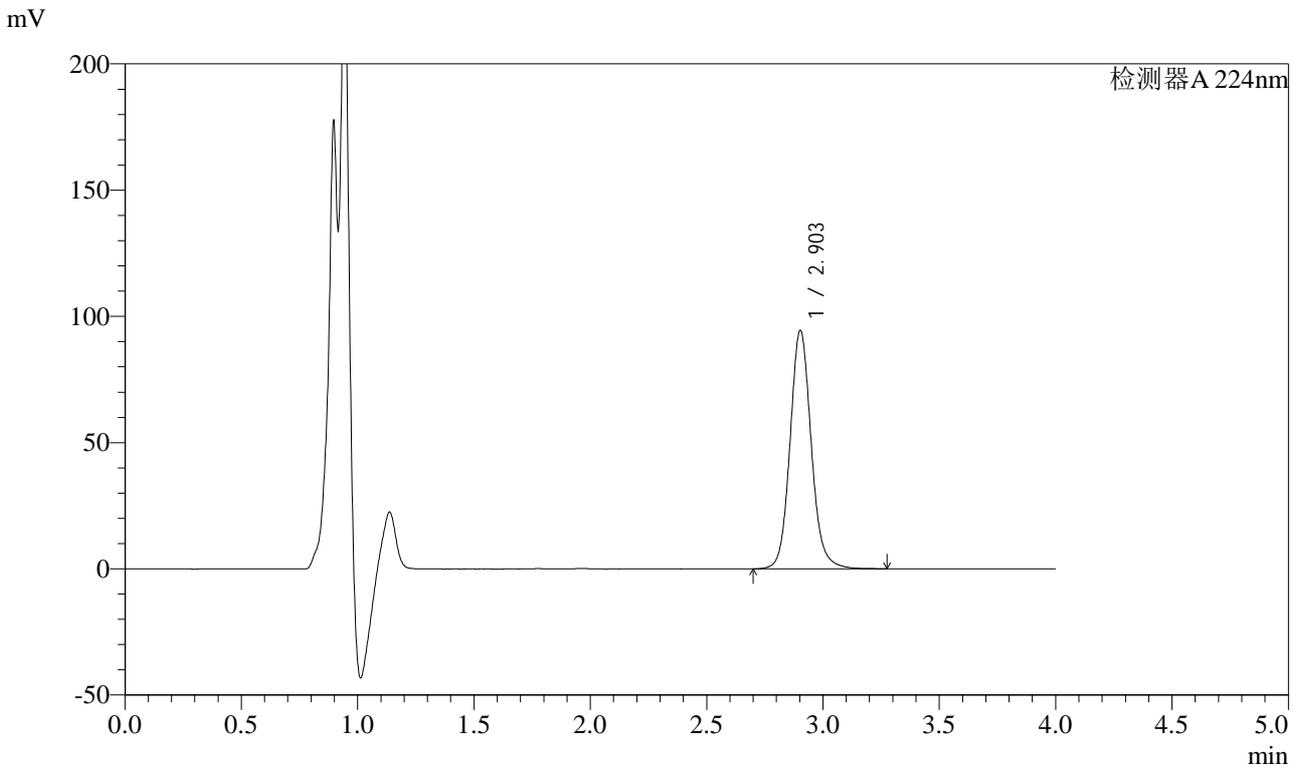


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-901-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:16:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	598486	100.000	94329	5103	1.107	--
总计		598486	100.000	94329			

图157 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

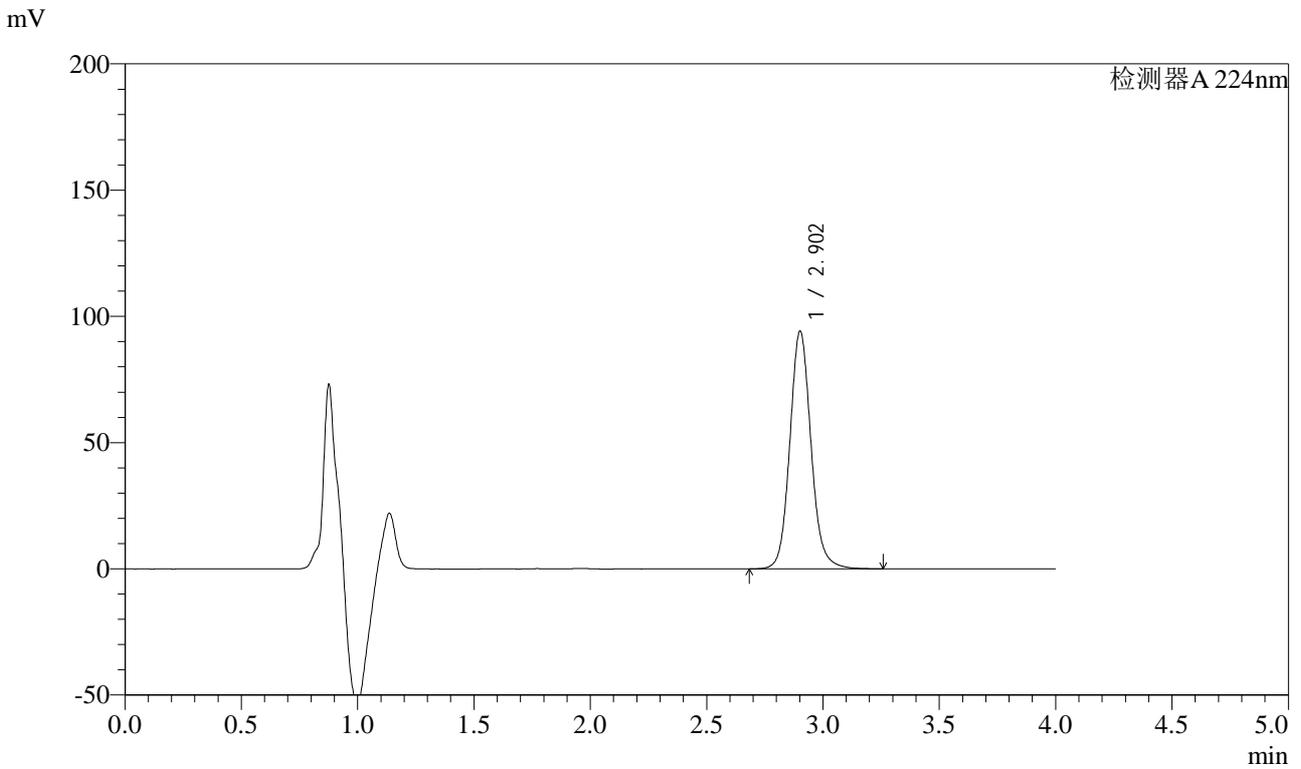


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-902-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:20:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	595973	100.000	93842	5108	1.106	--
总计		595973	100.000	93842			

图158 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

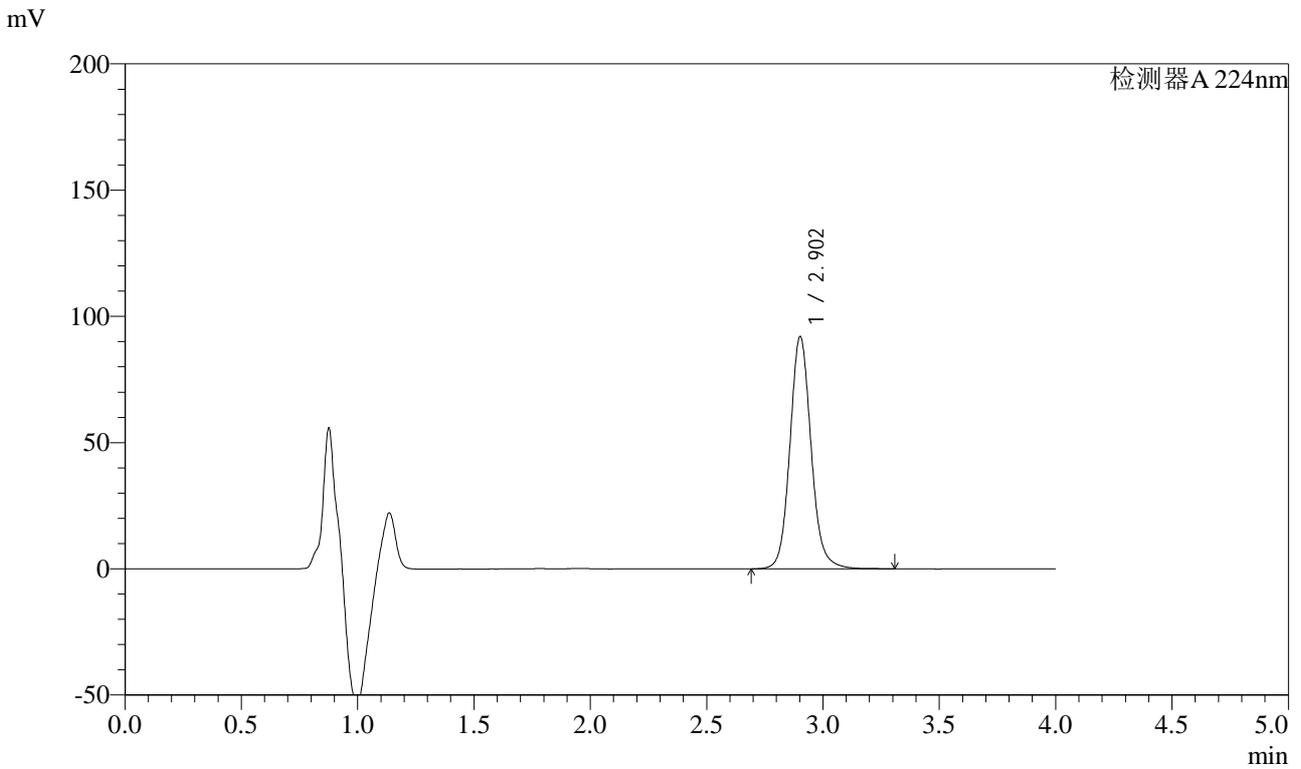


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-903-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:24:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	583520	100.000	91802	5109	1.107	--
总计		583520	100.000	91802			

图159 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

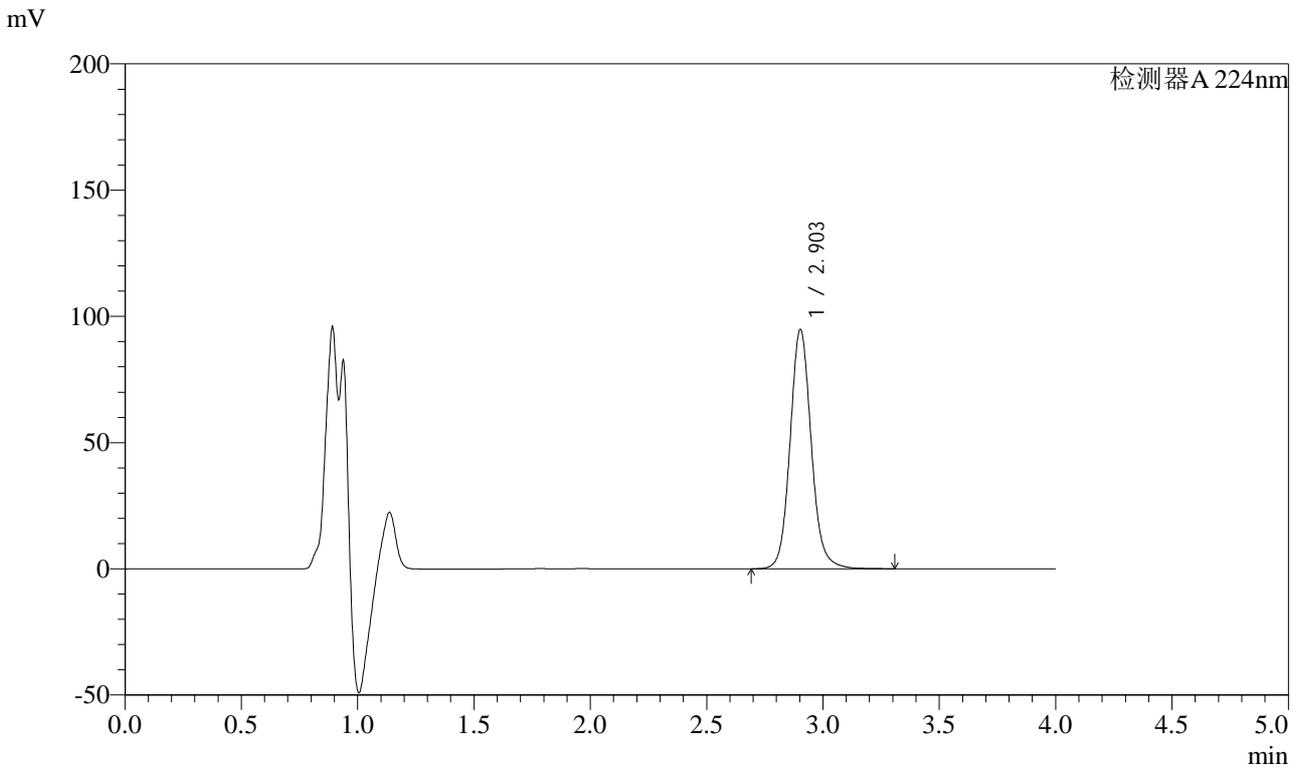


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-904-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:29:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	600760	100.000	94712	5111	1.104	--
总计		600760	100.000	94712			

图160 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

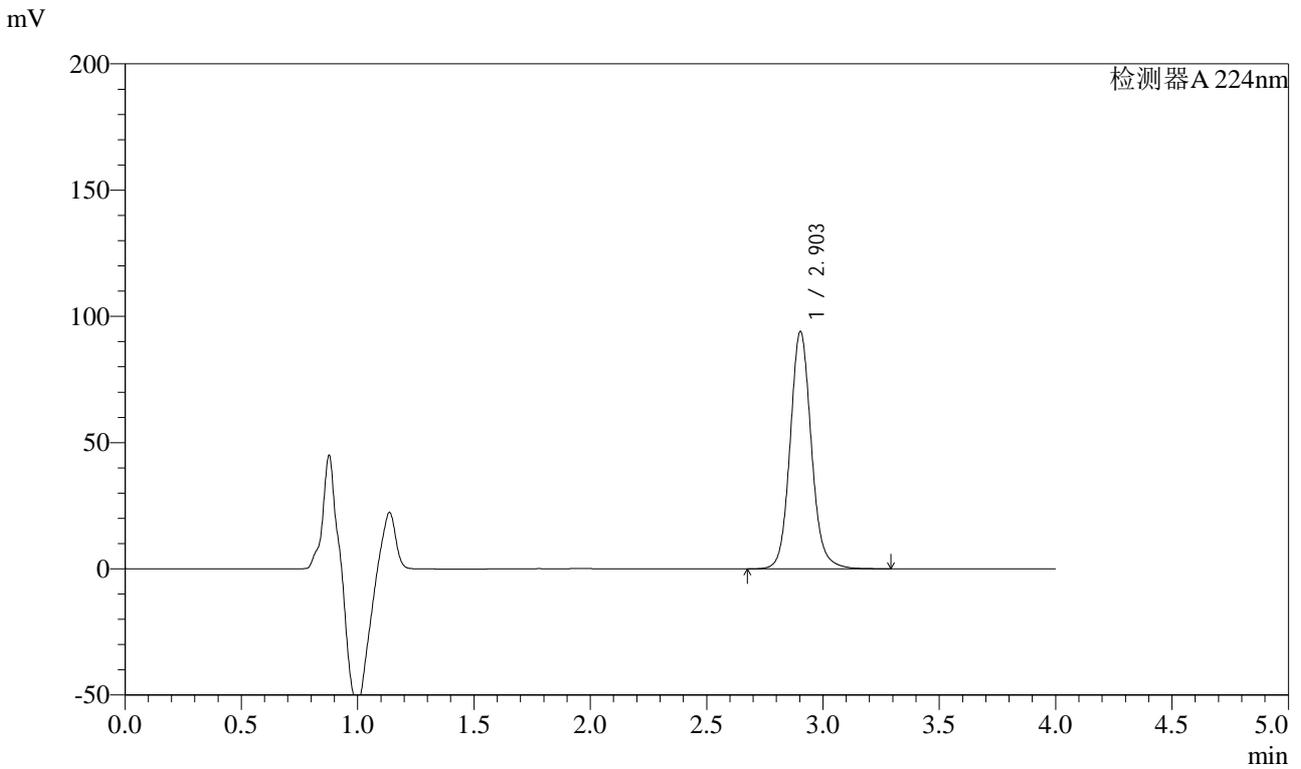


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-905-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:33:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	596187	100.000	93936	5095	1.104	--
总计		596187	100.000	93936			

图161 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

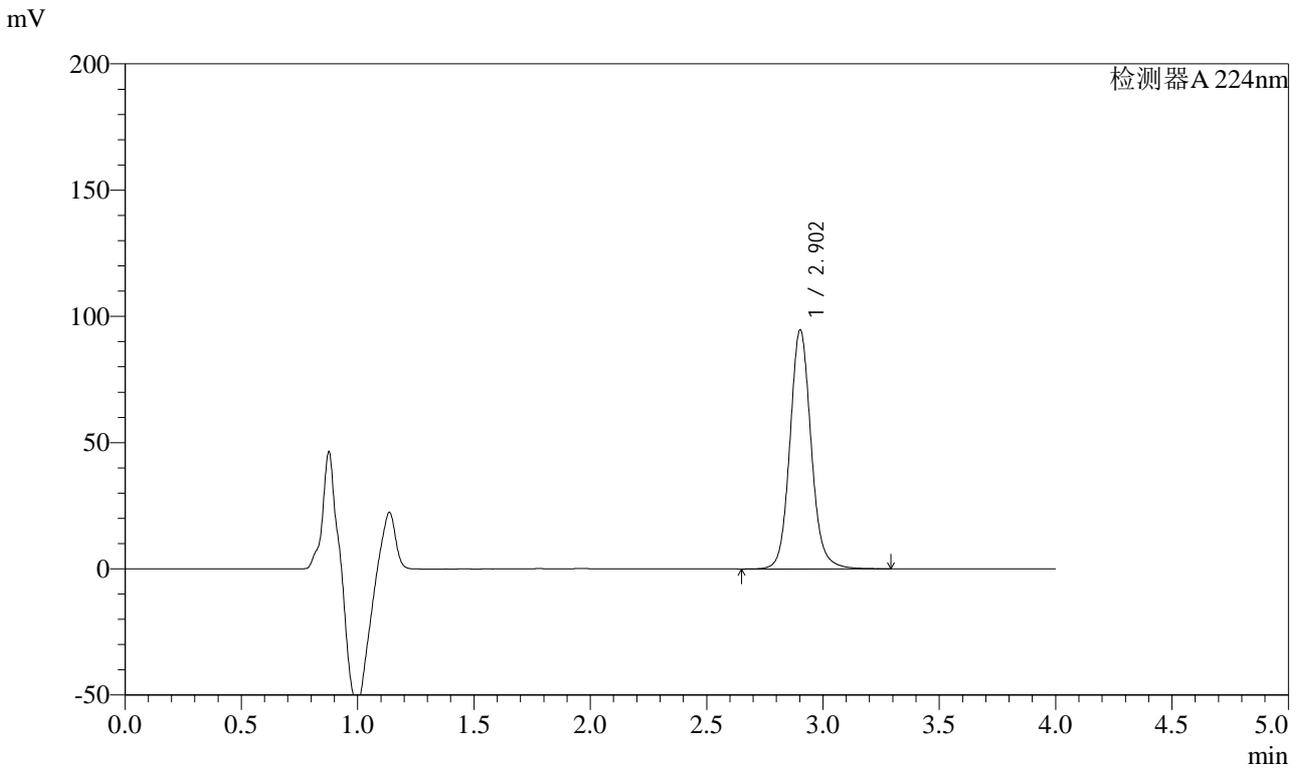


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-906-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:38:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	601329	100.000	94509	5099	1.102	--
总计		601329	100.000	94509			

图162 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

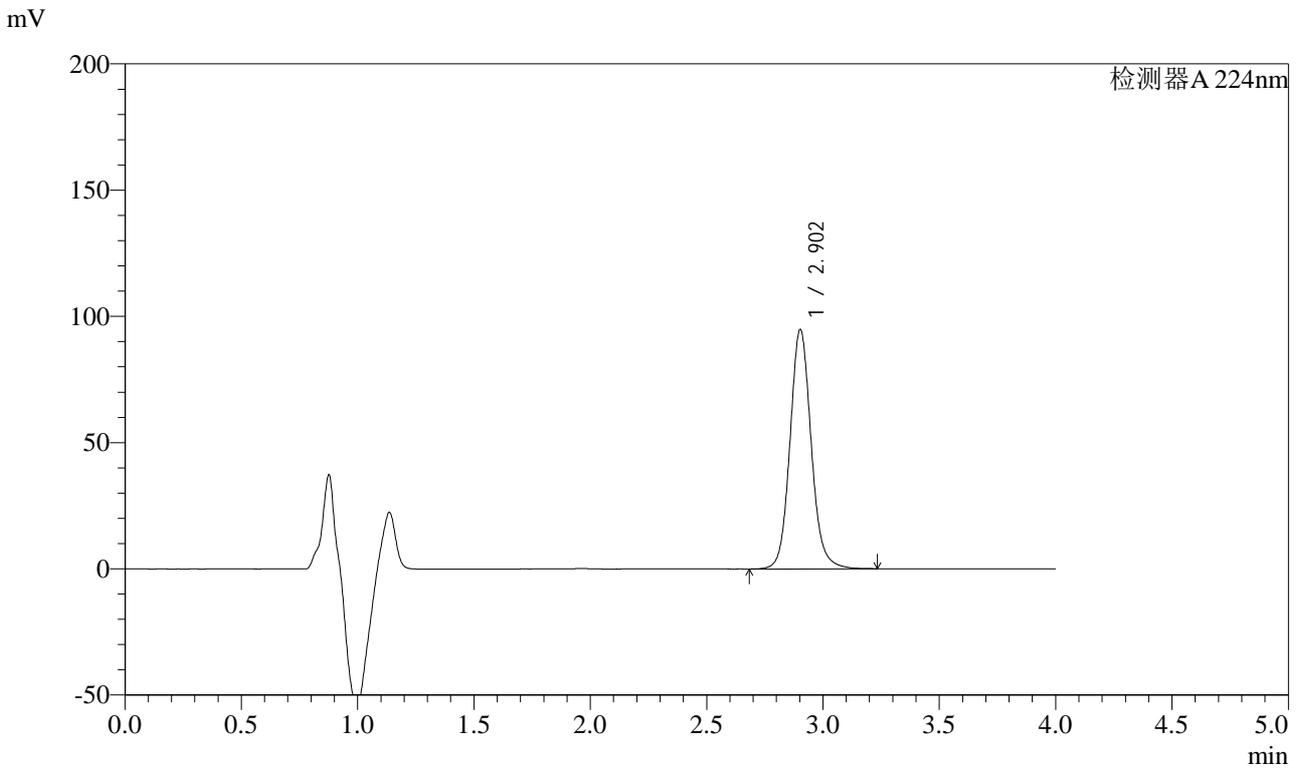


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-907-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:42:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	602149	100.000	94690	5083	1.104	--
总计		602149	100.000	94690			

图163 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

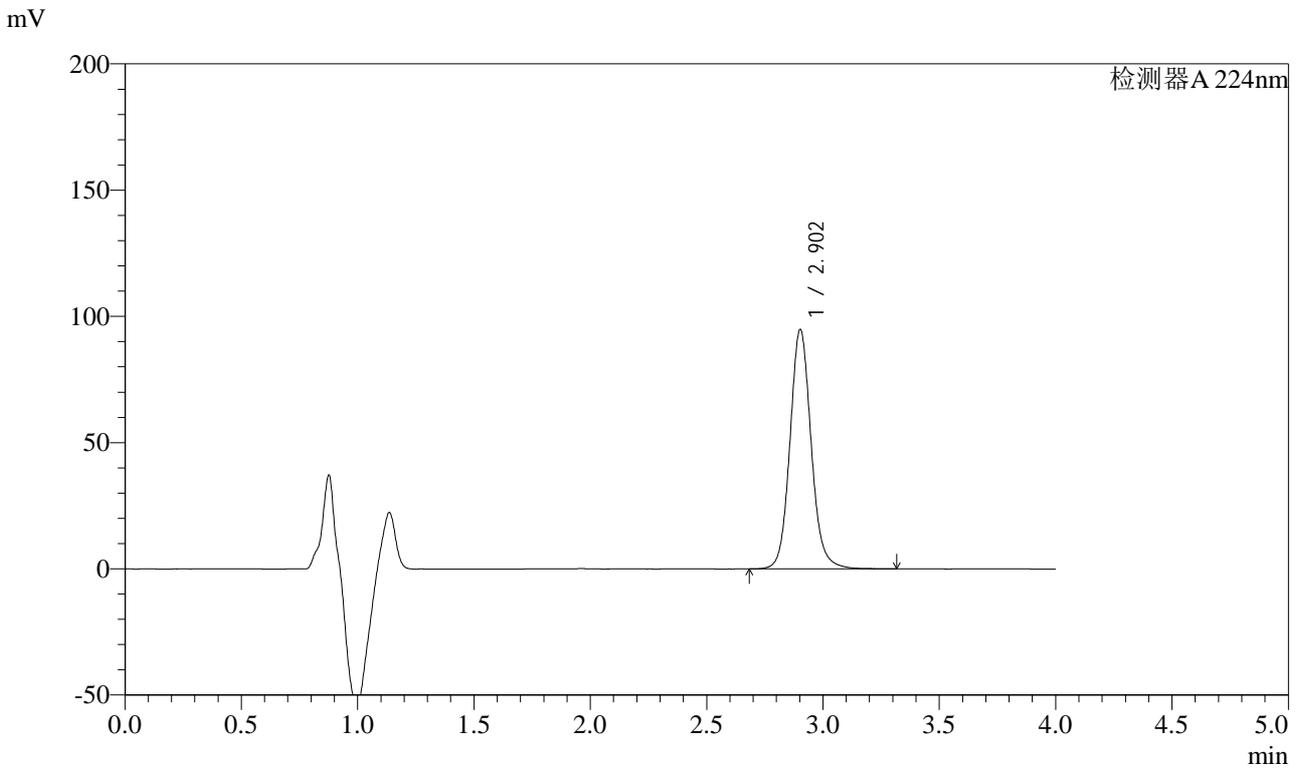


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-908-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:46:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	601679	100.000	94657	5093	1.103	--
总计		601679	100.000	94657			

图164 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

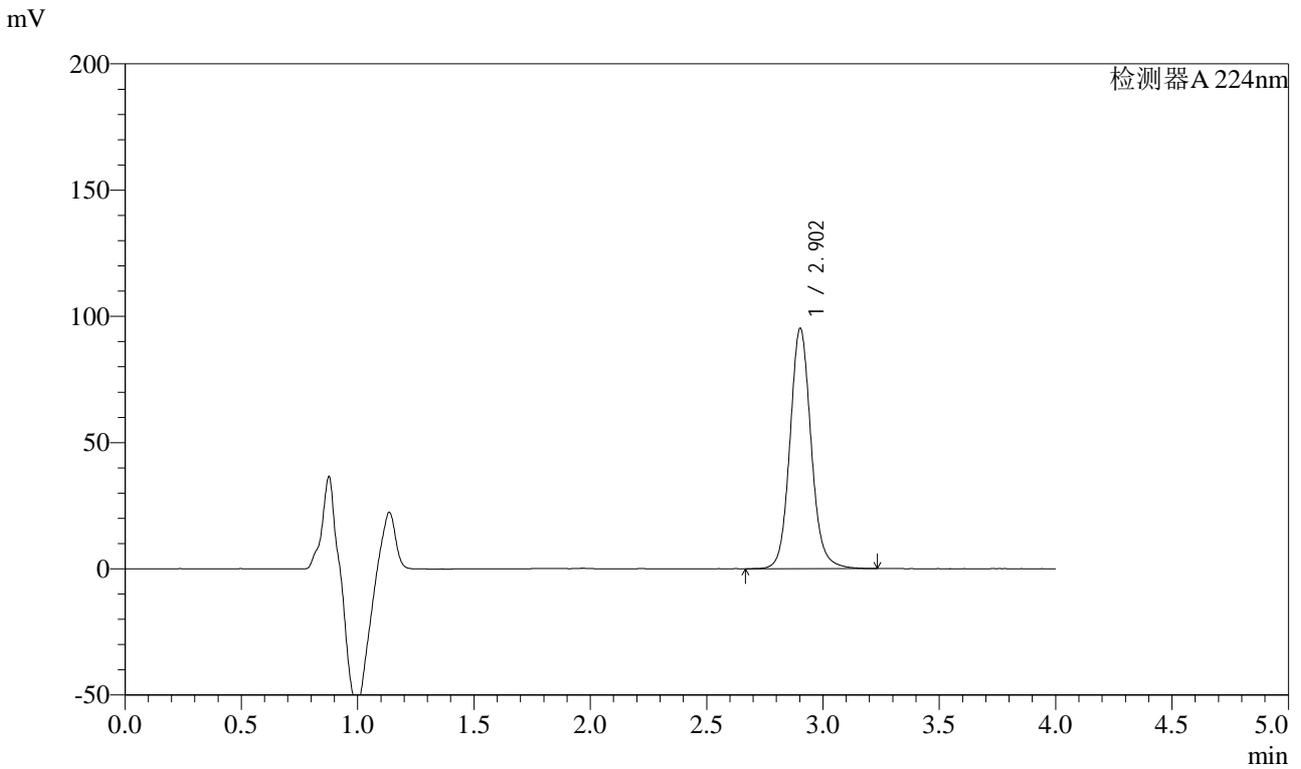


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-909-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:51:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:39:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	601952	100.000	94977	5113	1.102	--
总计		601952	100.000	94977			

图165 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

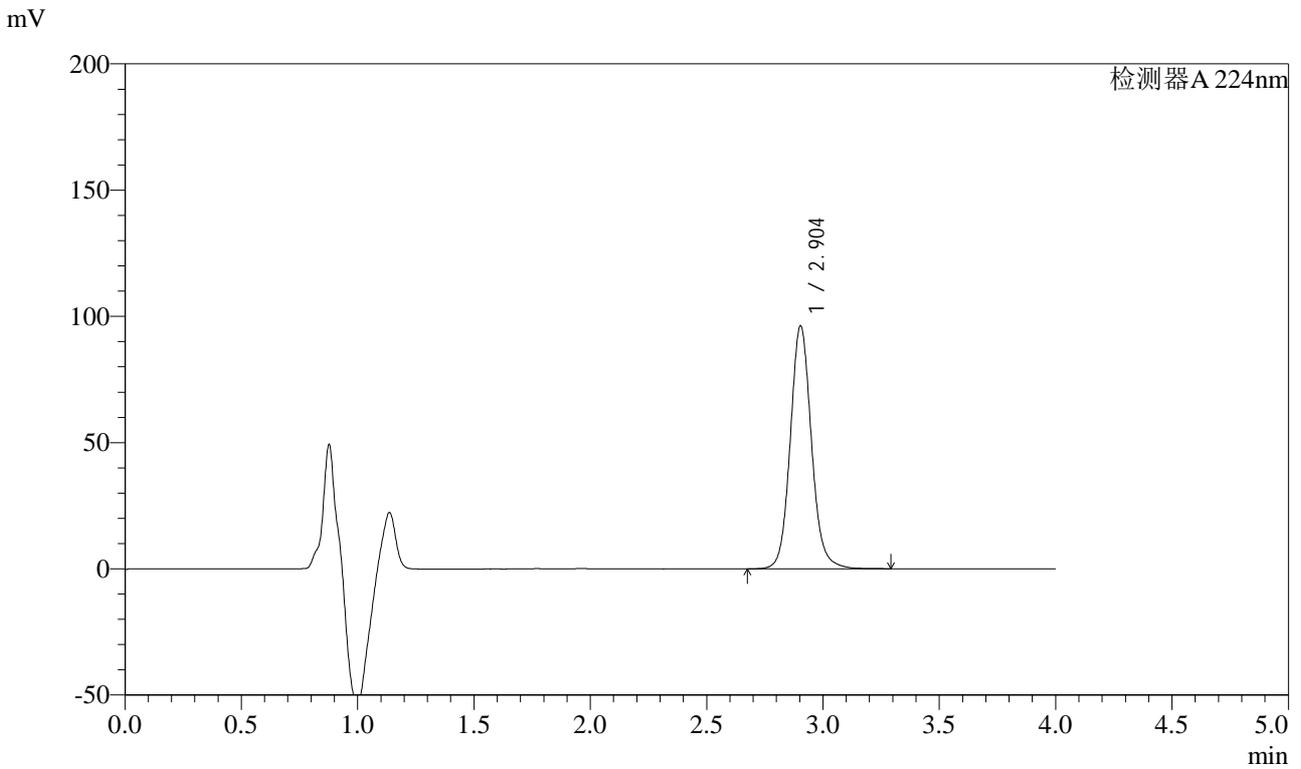


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-910-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/06 23:55:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	610183	100.000	96233	5106	1.101	--
总计		610183	100.000	96233			

图166 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

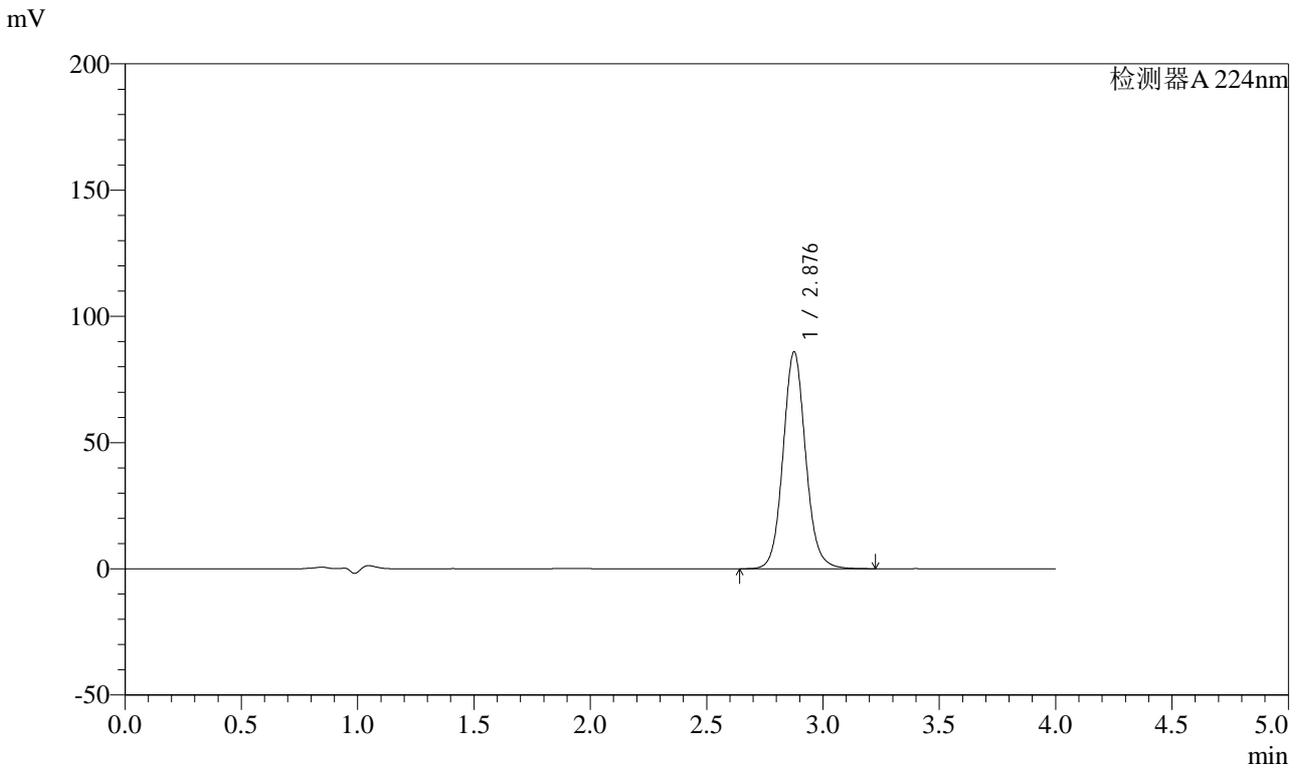


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-911-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:00:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	580784	100.000	85634	4363	1.091	--
总计		580784	100.000	85634			

图167 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

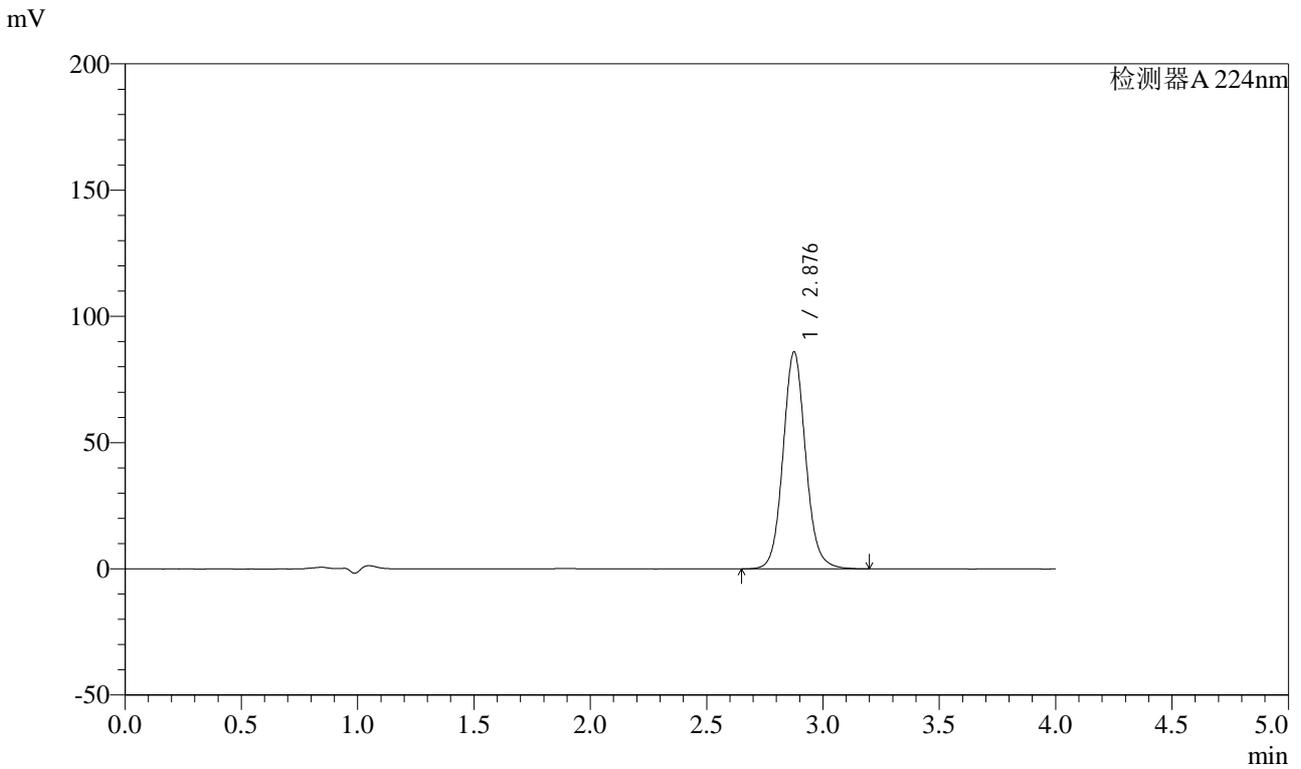


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-912-2 - cbzj-1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:04:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	580273	100.000	85613	4359	1.090	--
总计		580273	100.000	85613			

图168 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

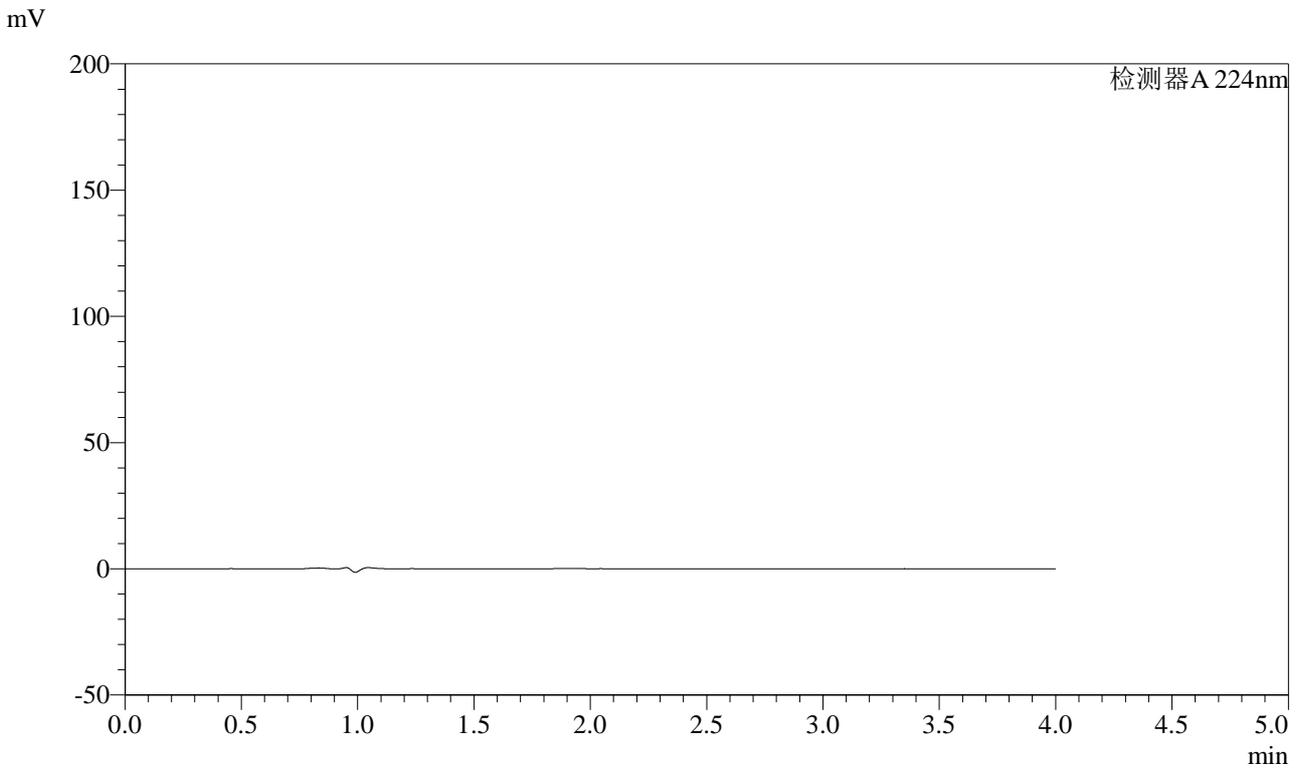


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-913-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:08:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图169 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

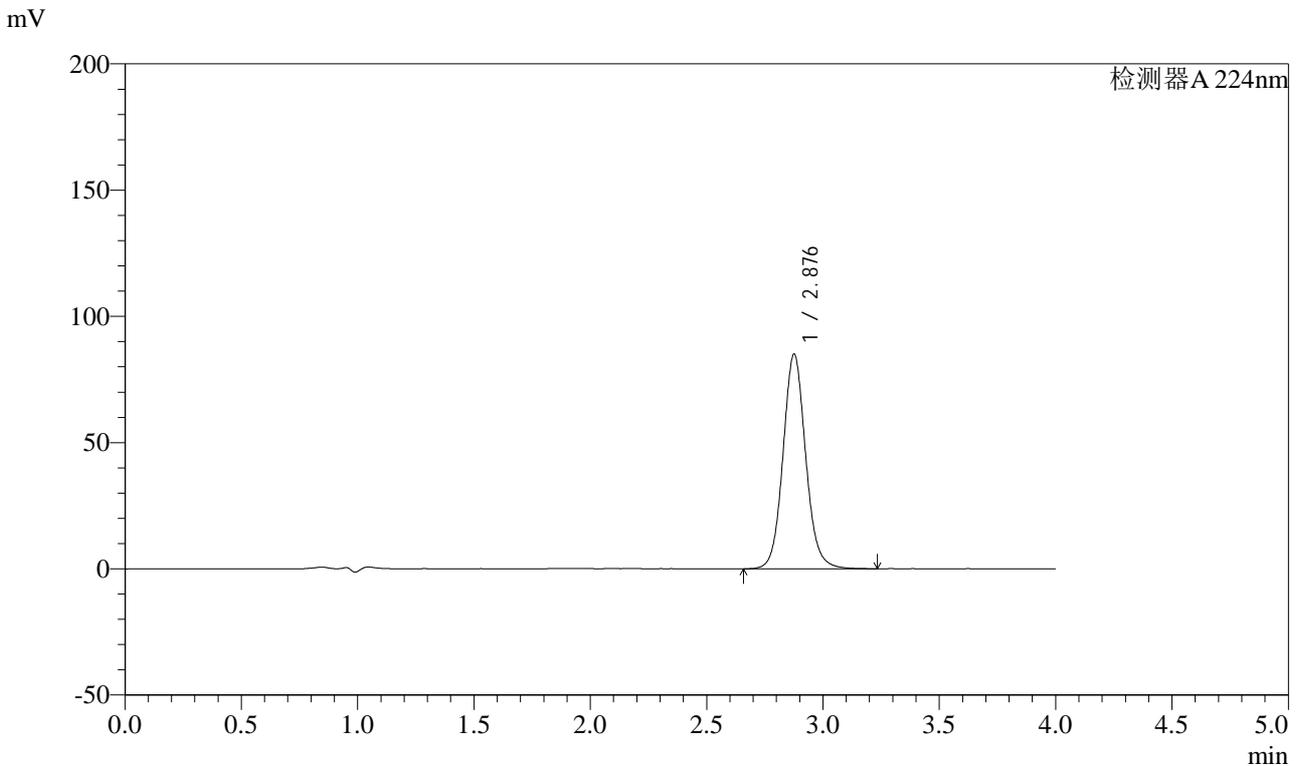


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-914-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:13:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	576784	100.000	84689	4329	1.091	--
总计		576784	100.000	84689			

图170 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

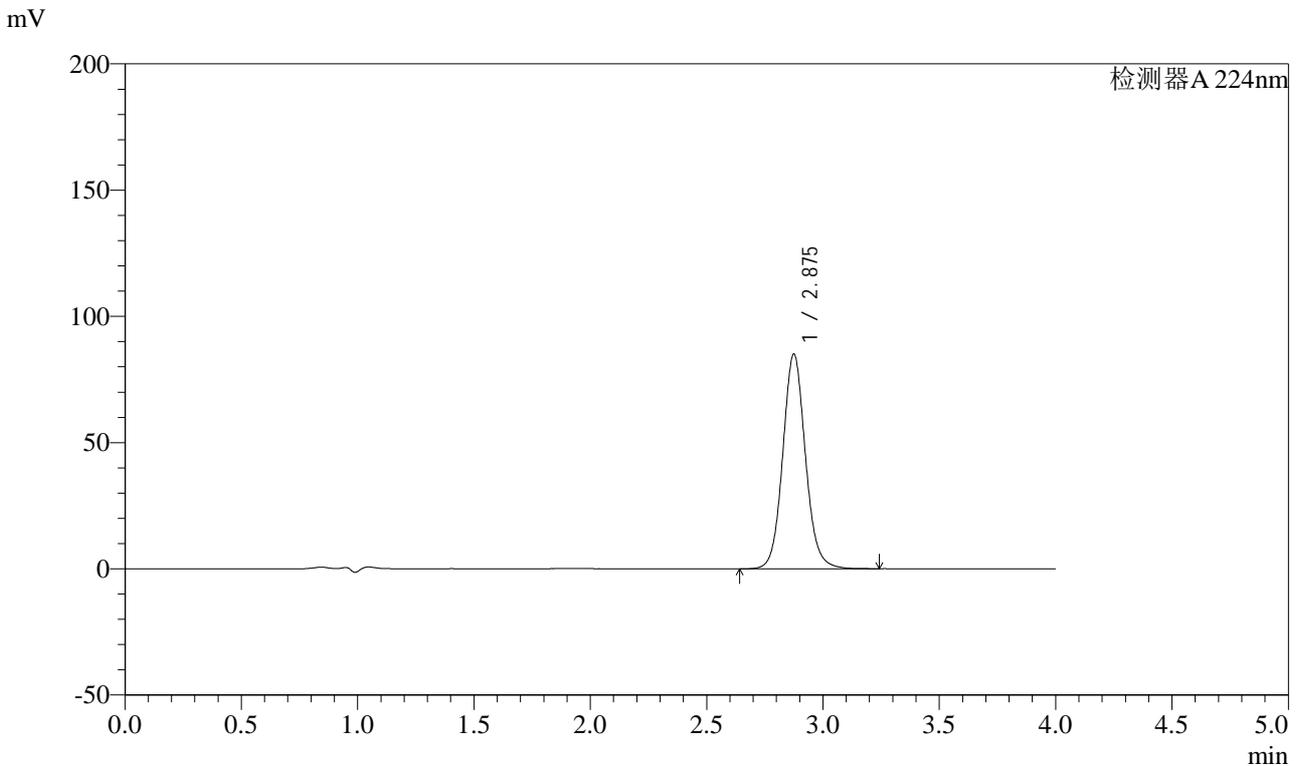


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-915-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:17:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	577316	100.000	84915	4322	1.090	--
总计		577316	100.000	84915			

图171 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

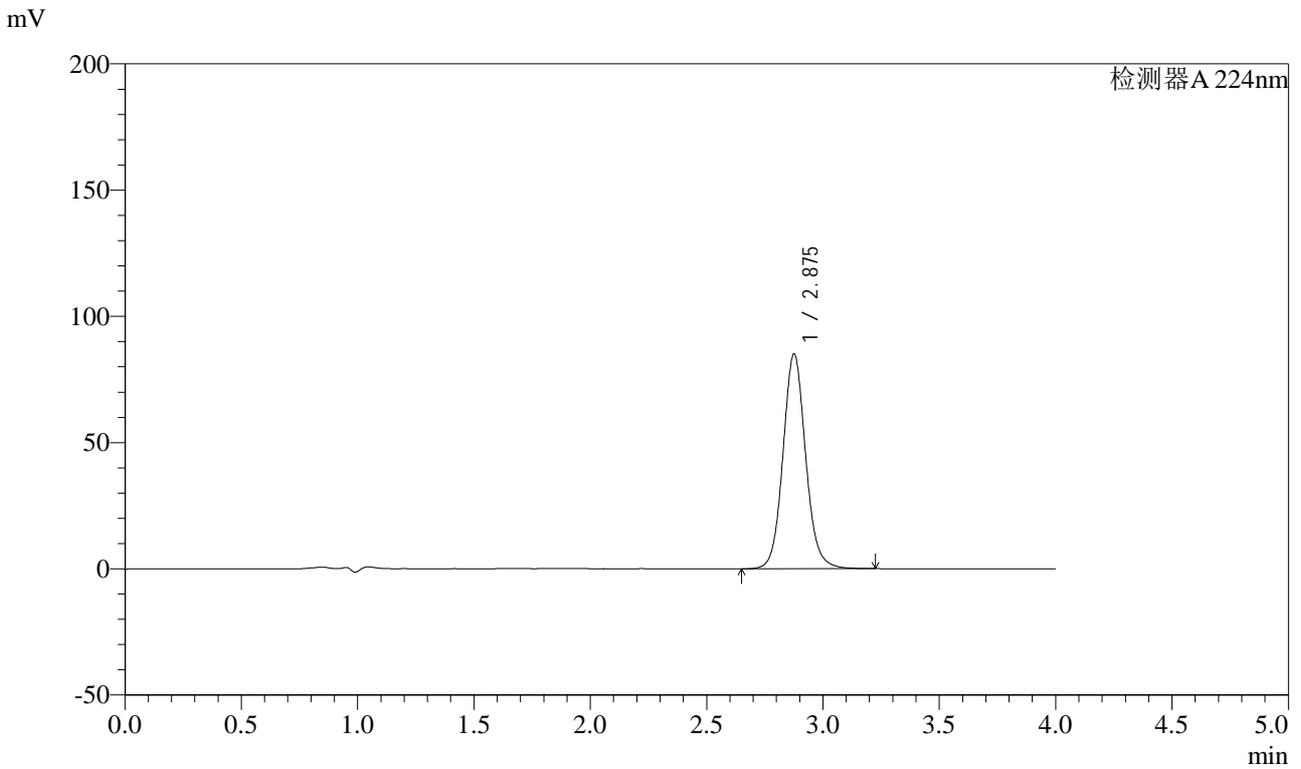


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-916-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:22:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	577284	100.000	84795	4329	1.091	--
总计		577284	100.000	84795			

图172 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

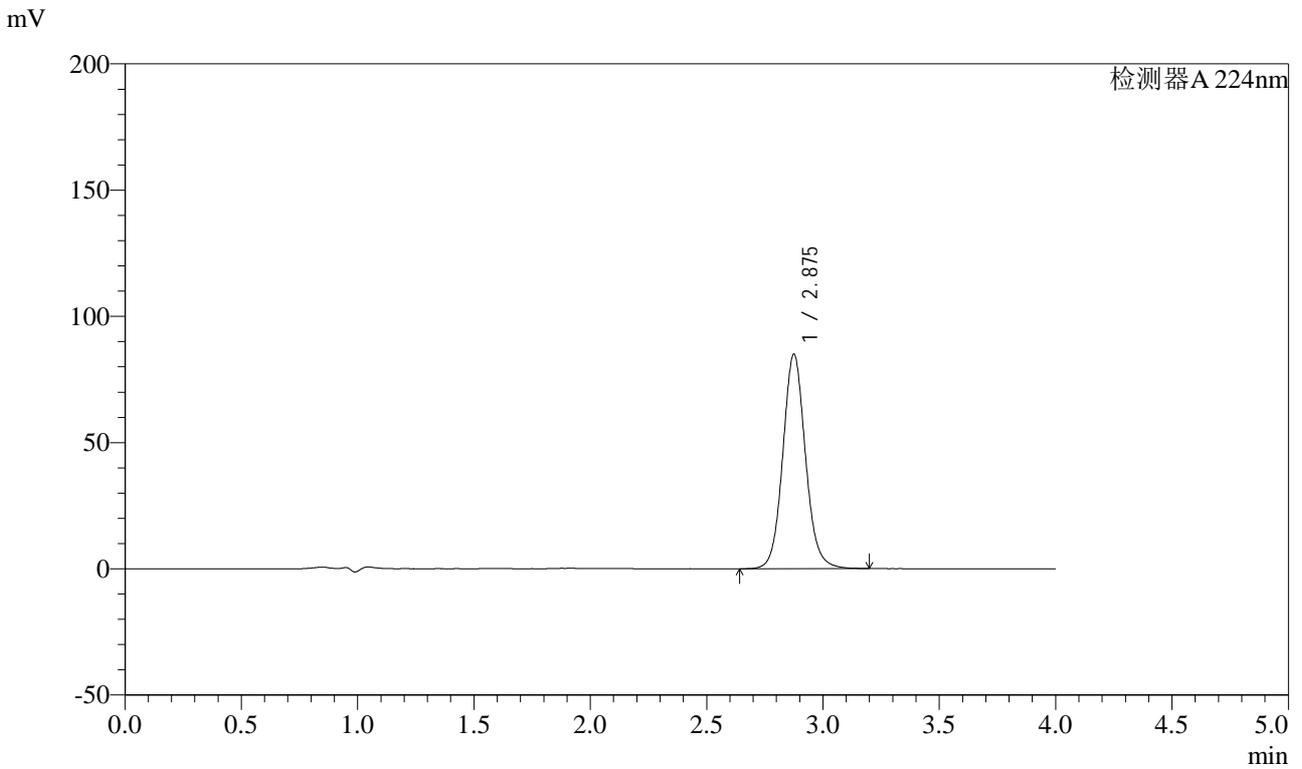


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-917-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:26:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

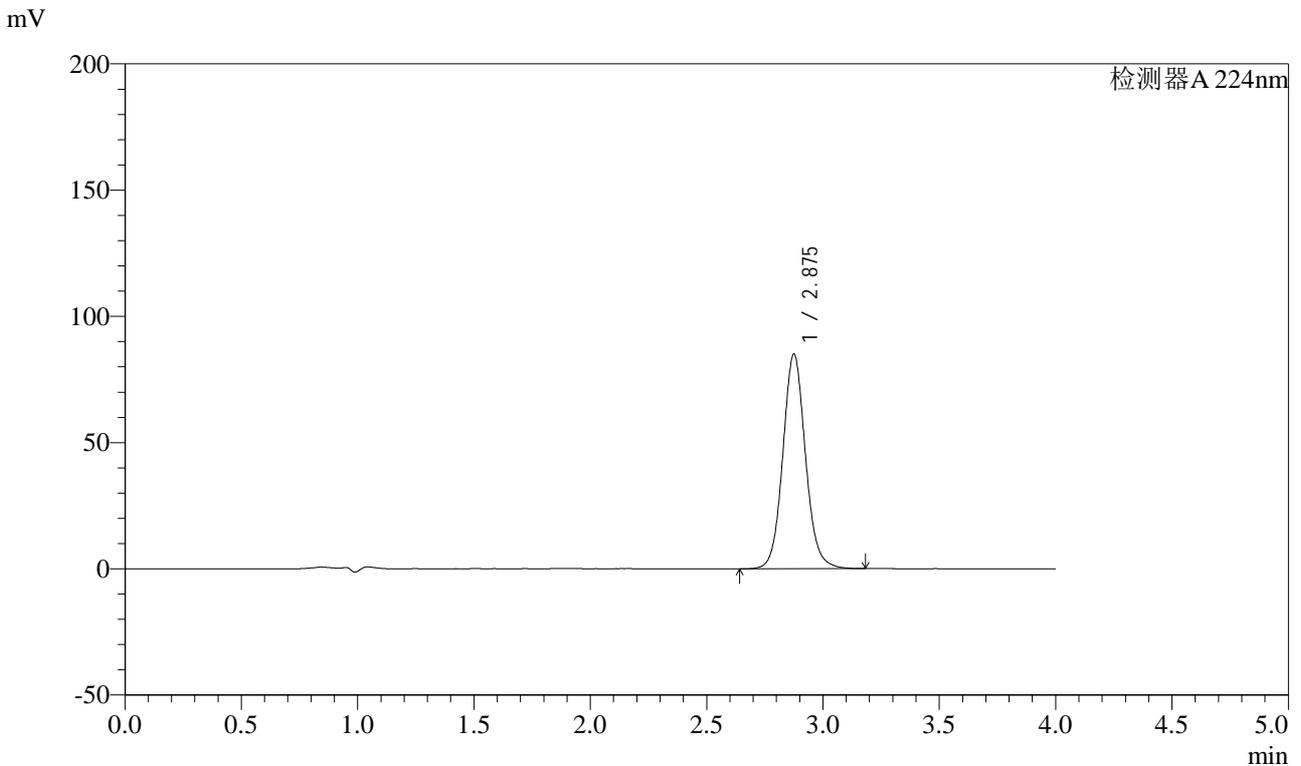
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	576665	100.000	84773	4318	1.090	--
总计		576665	100.000	84773			

图173 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-106/28-918-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:30:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	576295	100.000	84823	4332	1.089	--
总计		576295	100.000	84823			

图174 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

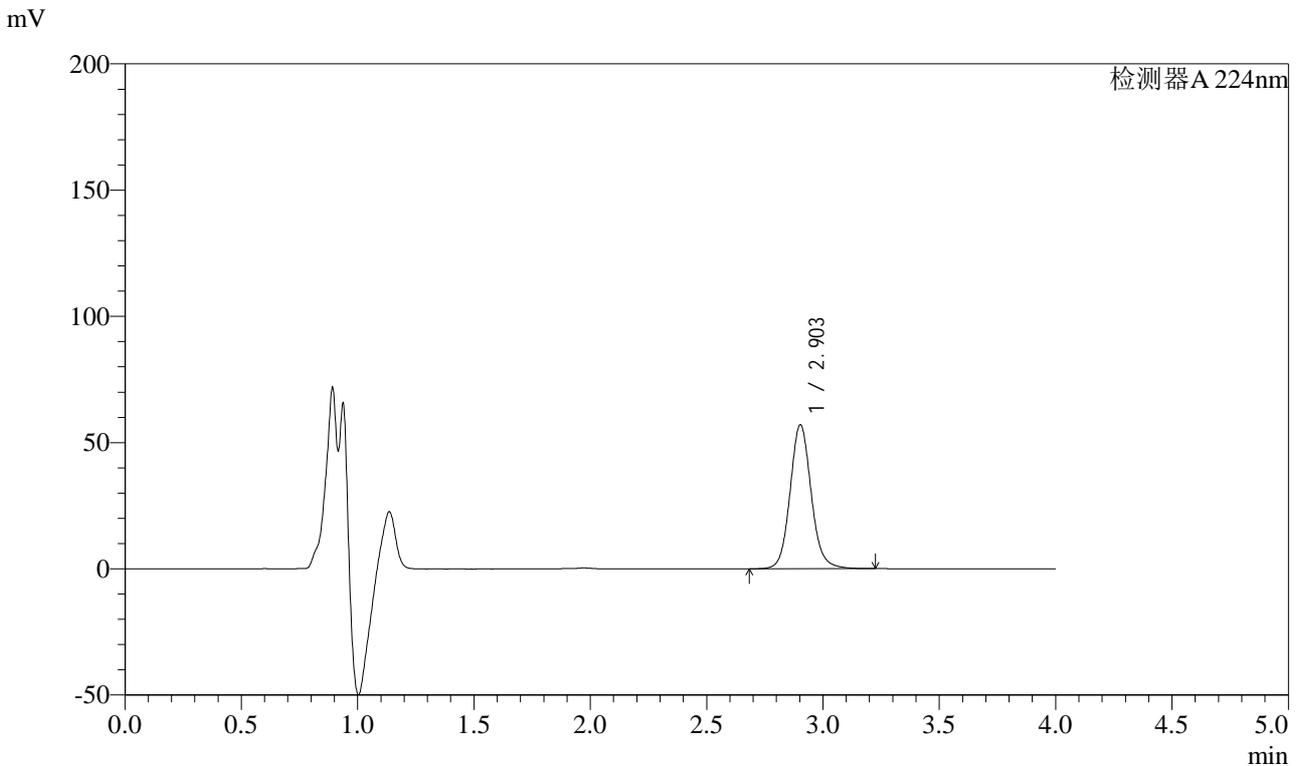


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-919-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:35:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	361170	100.000	56976	5097	1.103	--
总计		361170	100.000	56976			

图175 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

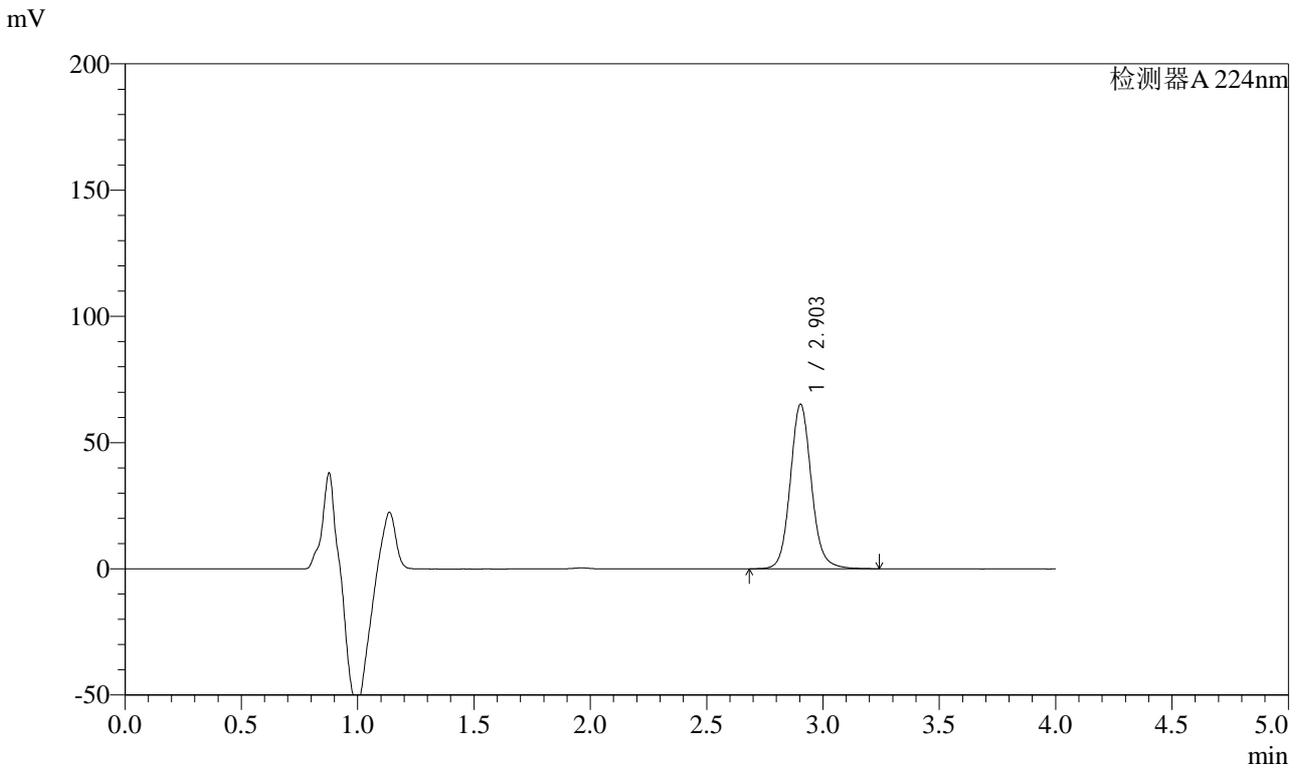


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-106/28-920-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 40  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:39:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:30      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	413658	100.000	65184	5100	1.100	--
总计		413658	100.000	65184			

图176 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

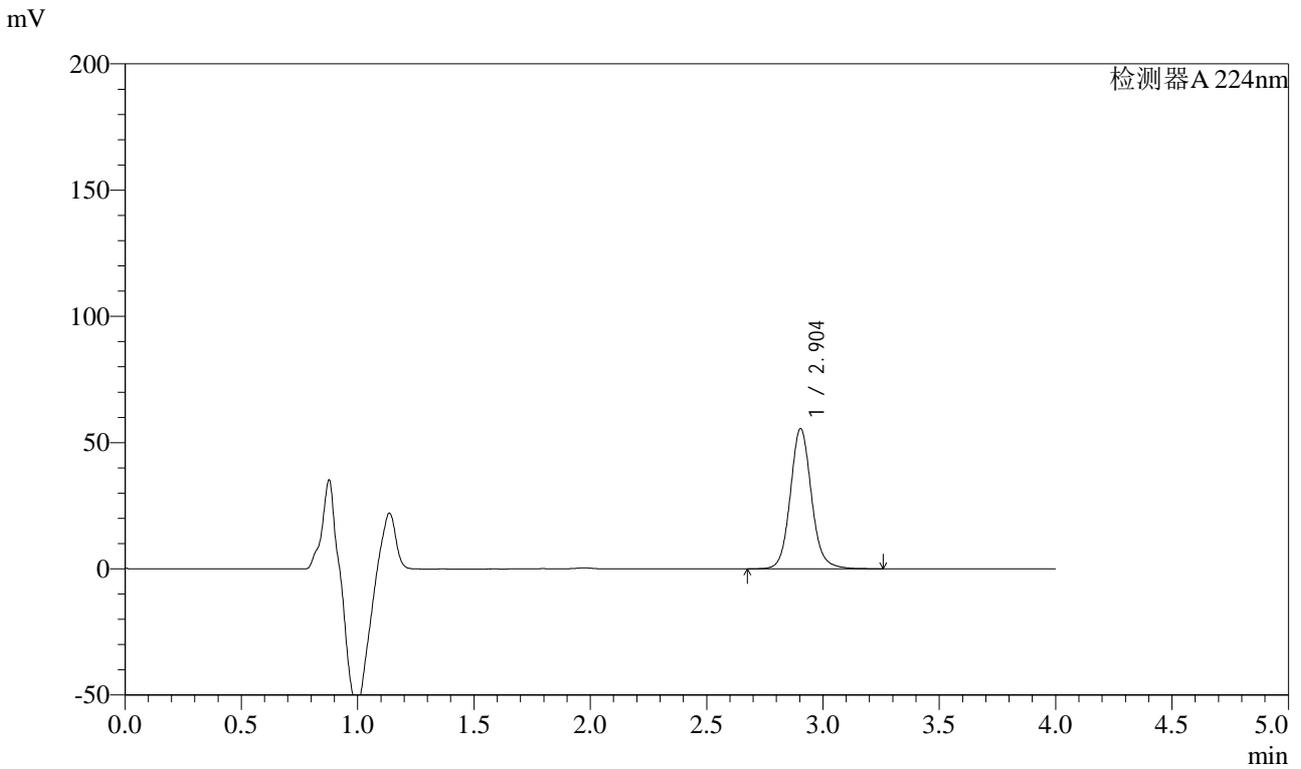


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-921-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:44:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	352043	100.000	55582	5125	1.099	--
总计		352043	100.000	55582			

图177 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

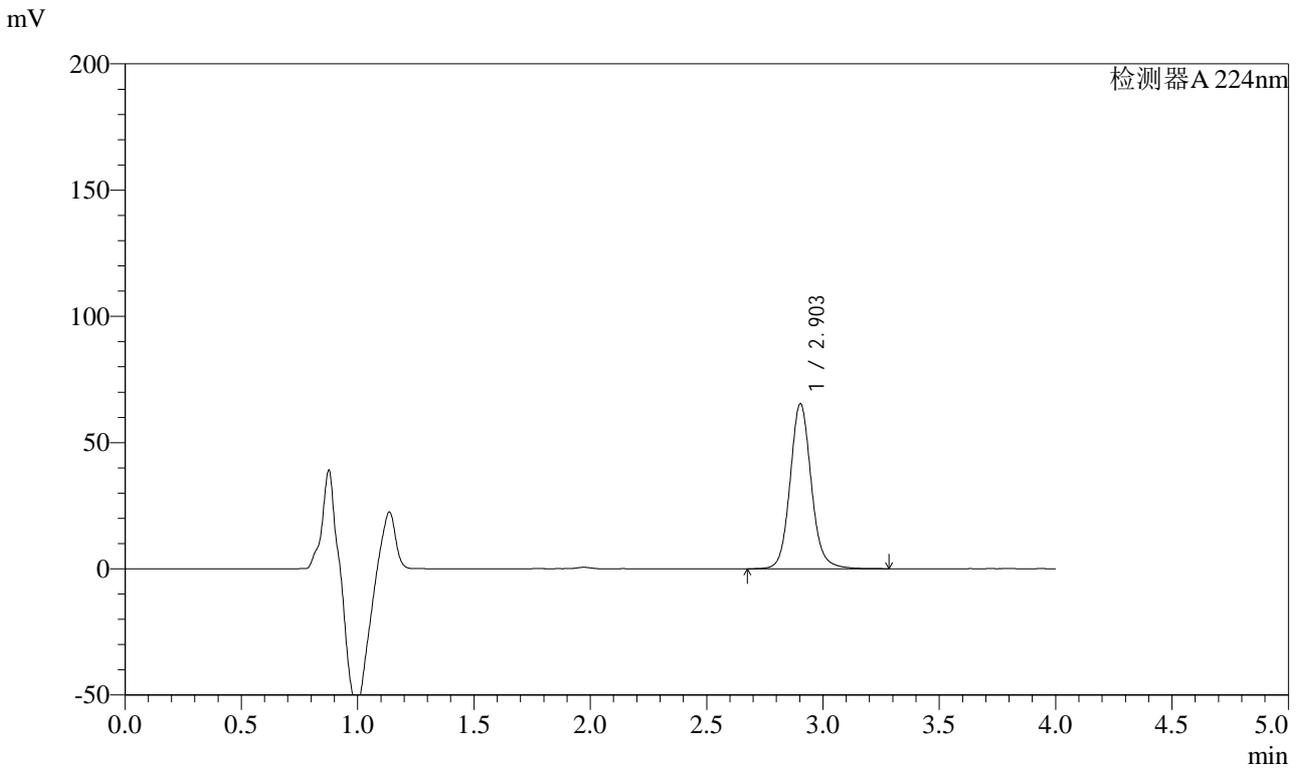


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-922-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:48:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	414357	100.000	65350	5124	1.100	--
总计		414357	100.000	65350			

图178 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

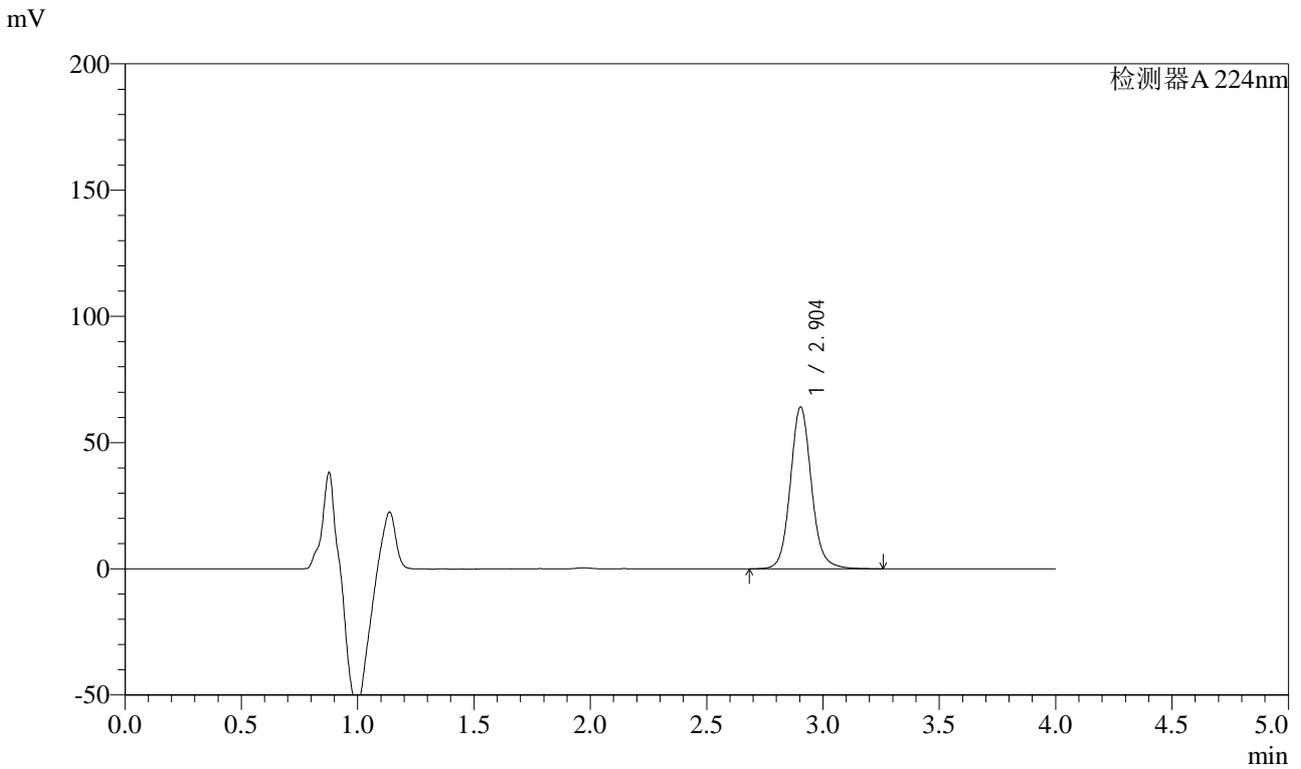


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-923-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:53:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	405610	100.000	64106	5137	1.100	--
总计		405610	100.000	64106			

图179 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

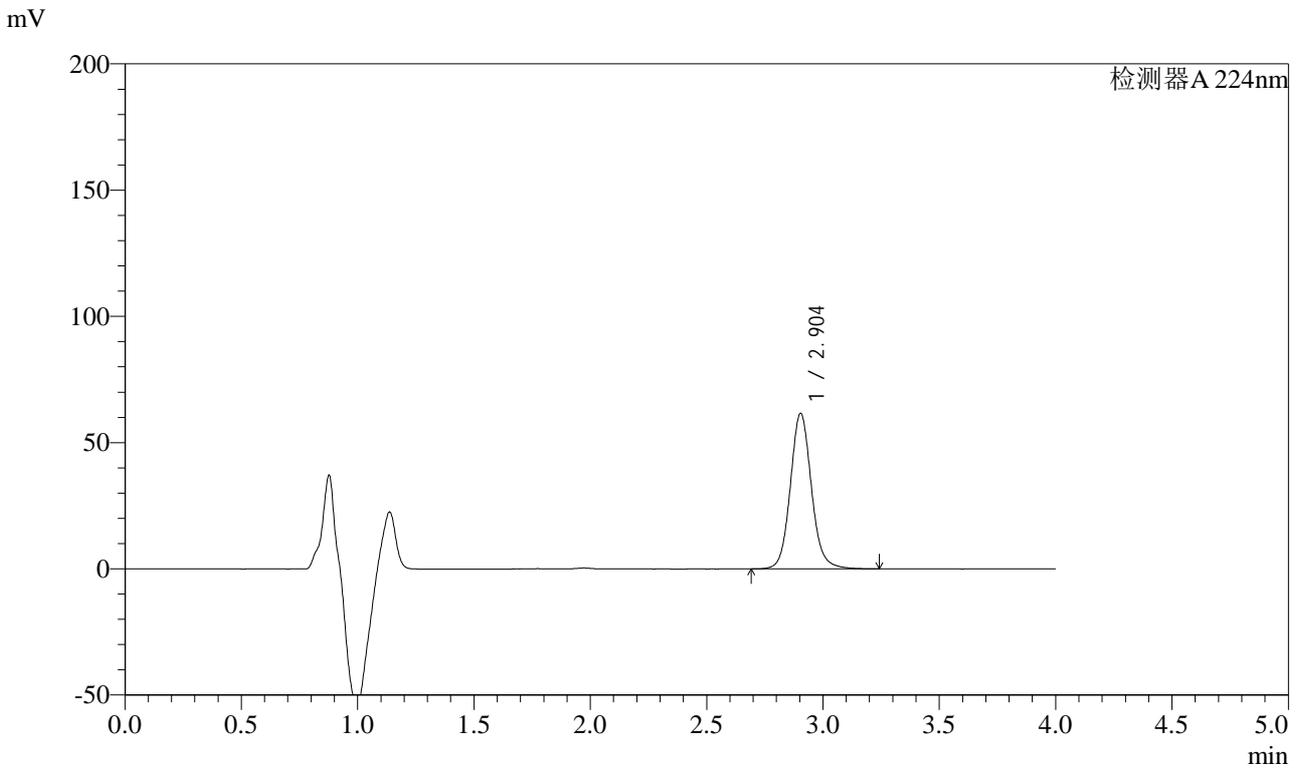


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-924-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 00:57:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:41      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	389620	100.000	61603	5136	1.100	--
总计		389620	100.000	61603			

图180 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

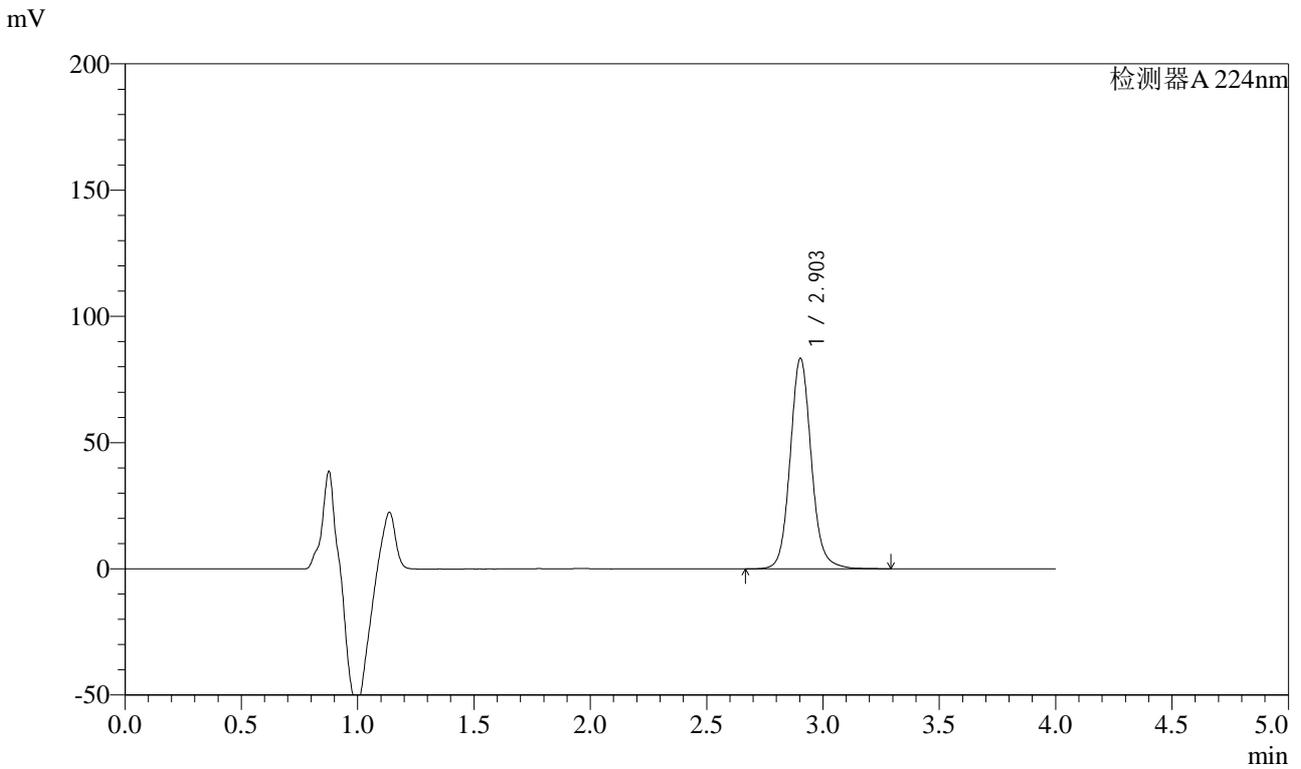


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-925-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:01:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	528598	100.000	83347	5122	1.102	--
总计		528598	100.000	83347			

图181 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

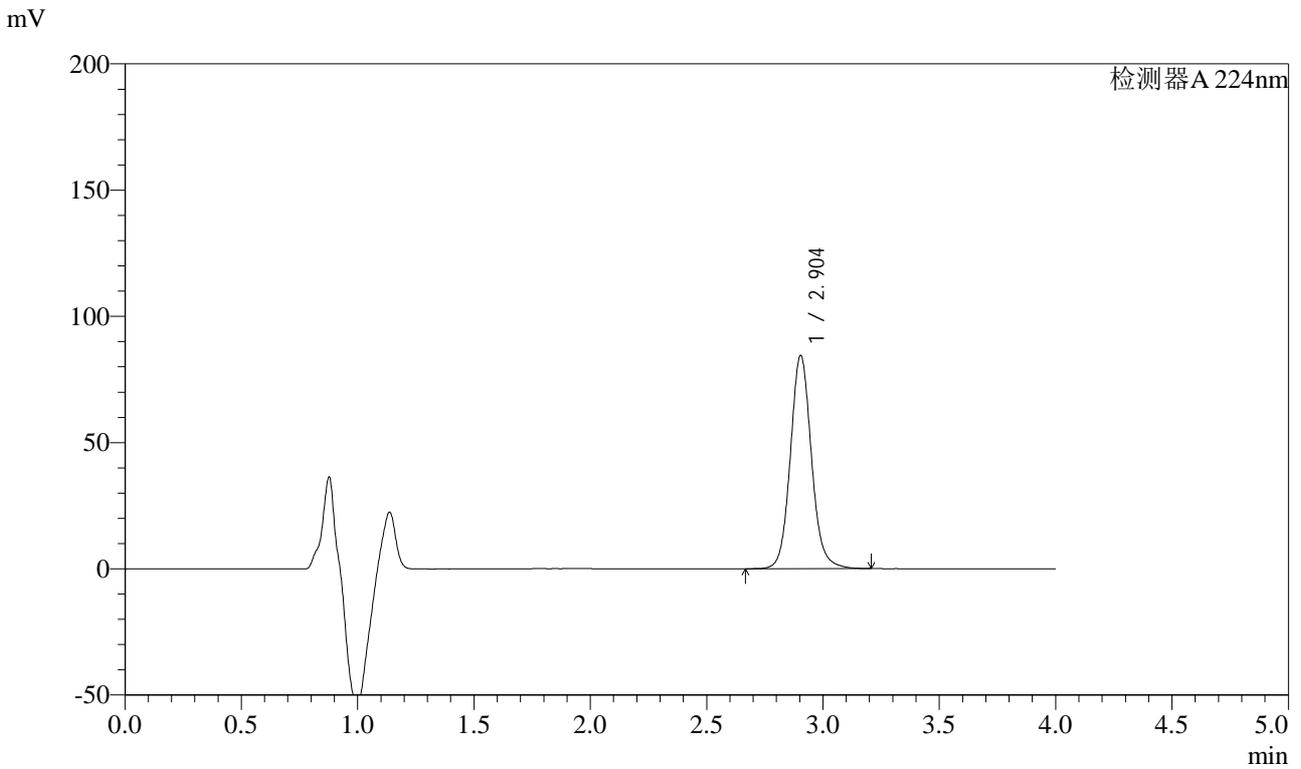


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-926-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:06:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:47      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	533252	100.000	84439	5135	1.097	--
总计		533252	100.000	84439			

图182 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

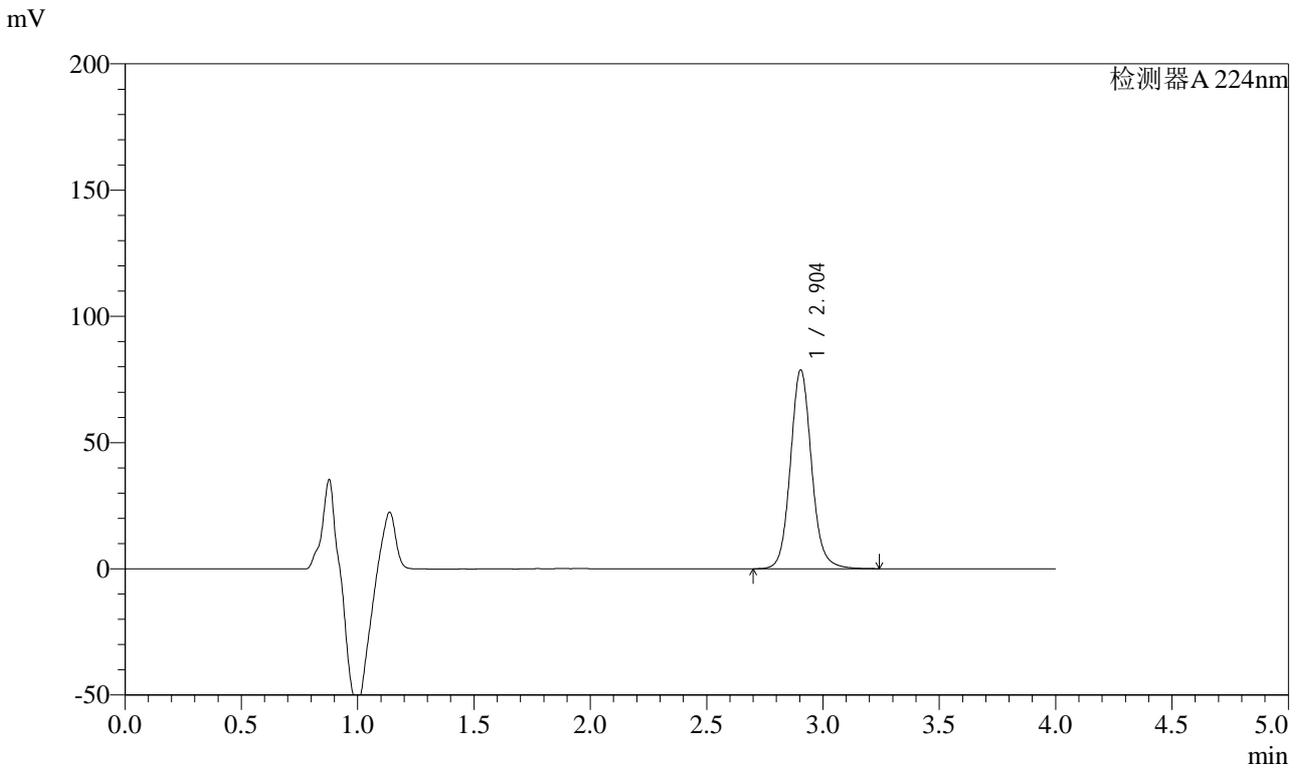


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-927-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:10:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	498626	100.000	78816	5126	1.097	--
总计		498626	100.000	78816			

图183 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

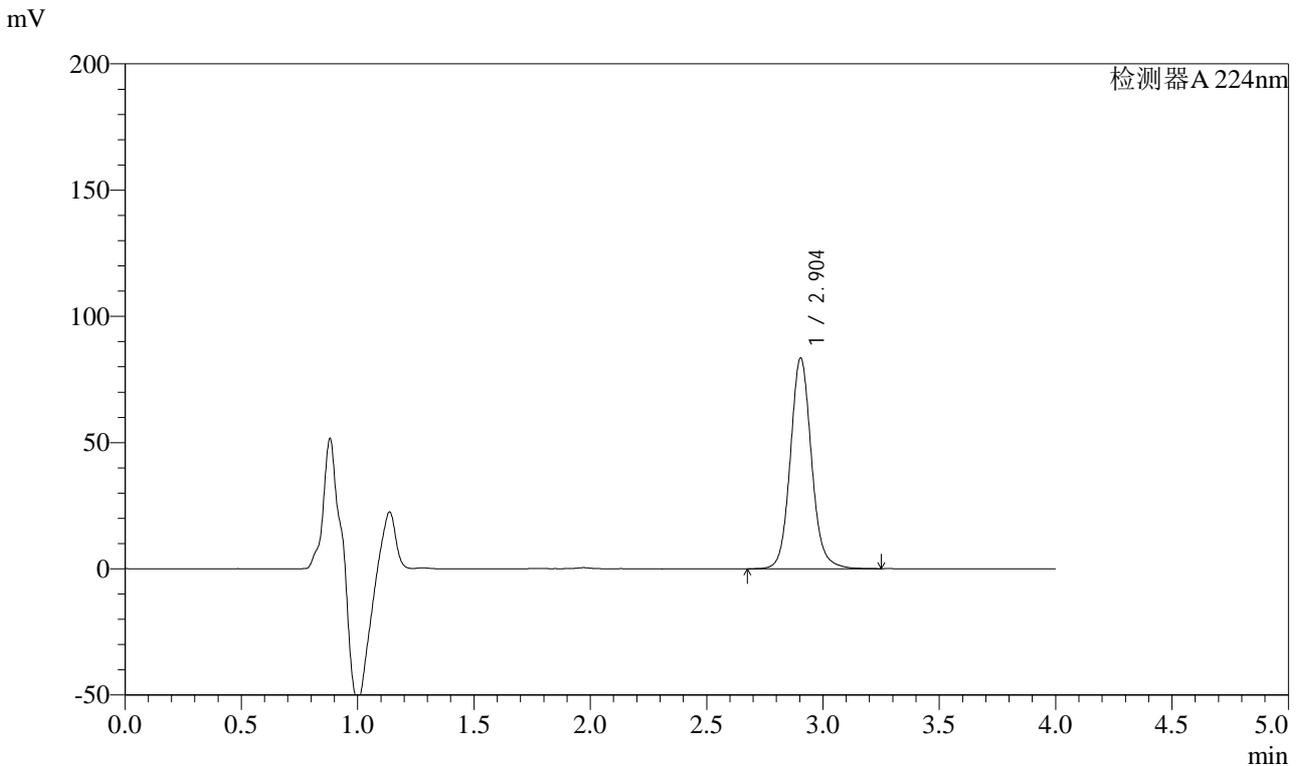


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-928-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:15:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:52      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	528512	100.000	83486	5124	1.098	--
总计		528512	100.000	83486			

图184 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

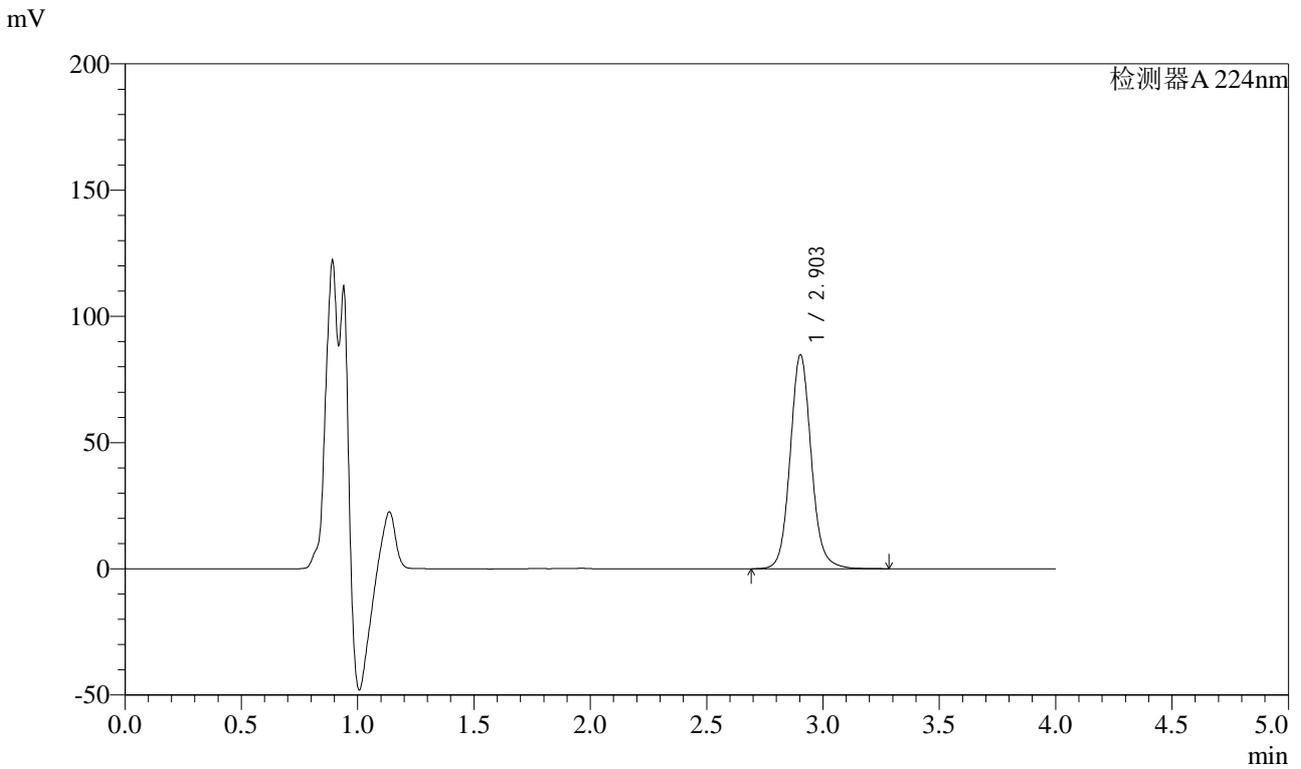


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-929-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:19:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:55      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	535916	100.000	84658	5125	1.097	--
总计		535916	100.000	84658			

图185 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

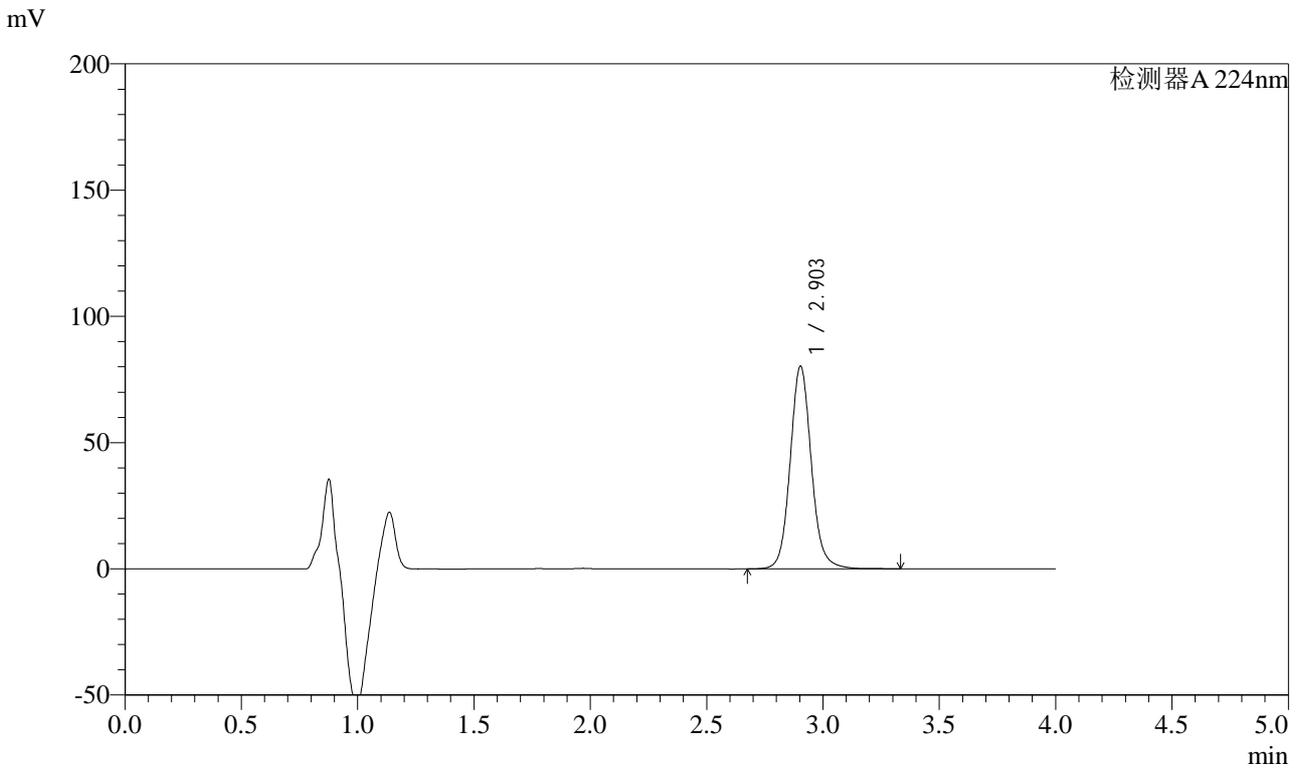


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-930-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:23:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:40:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	509223	100.000	80254	5126	1.098	--
总计		509223	100.000	80254			

图186 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

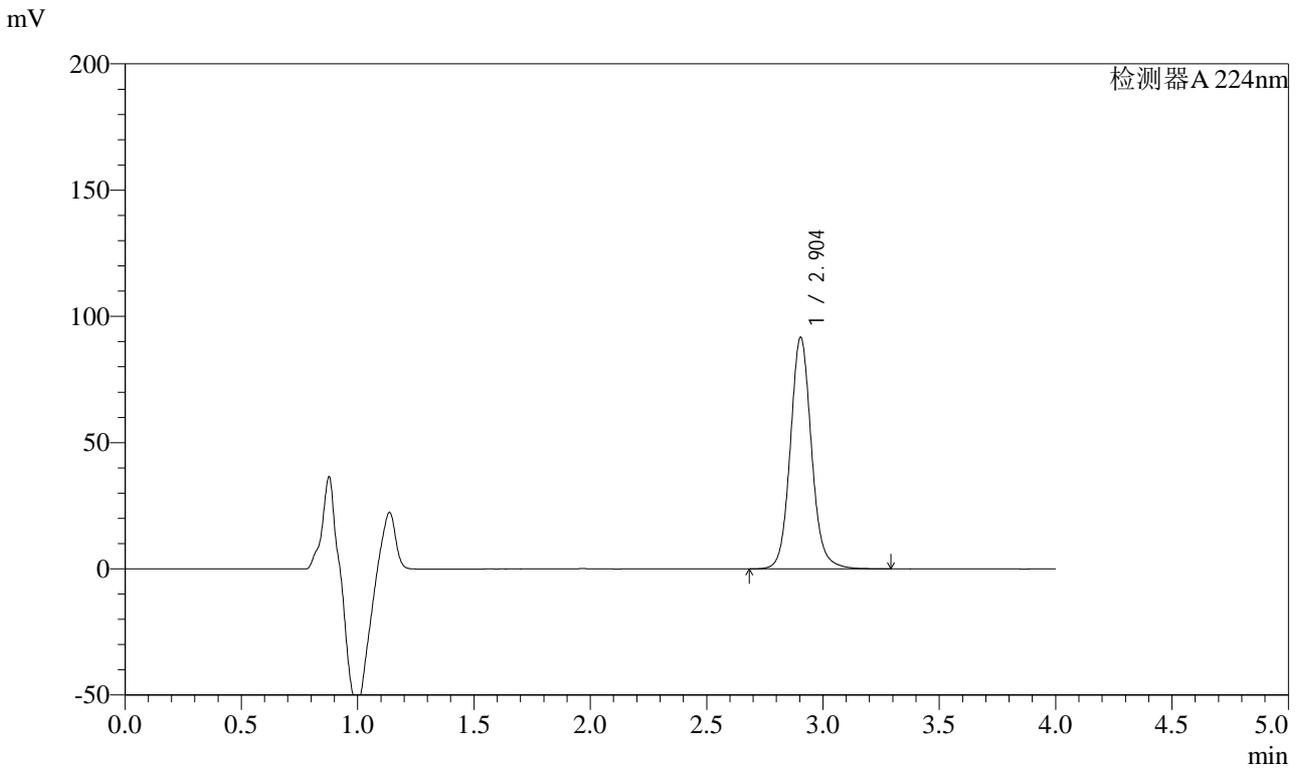


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-931-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:28:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:01      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	581095	100.000	91746	5127	1.096	--
总计		581095	100.000	91746			

图187 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

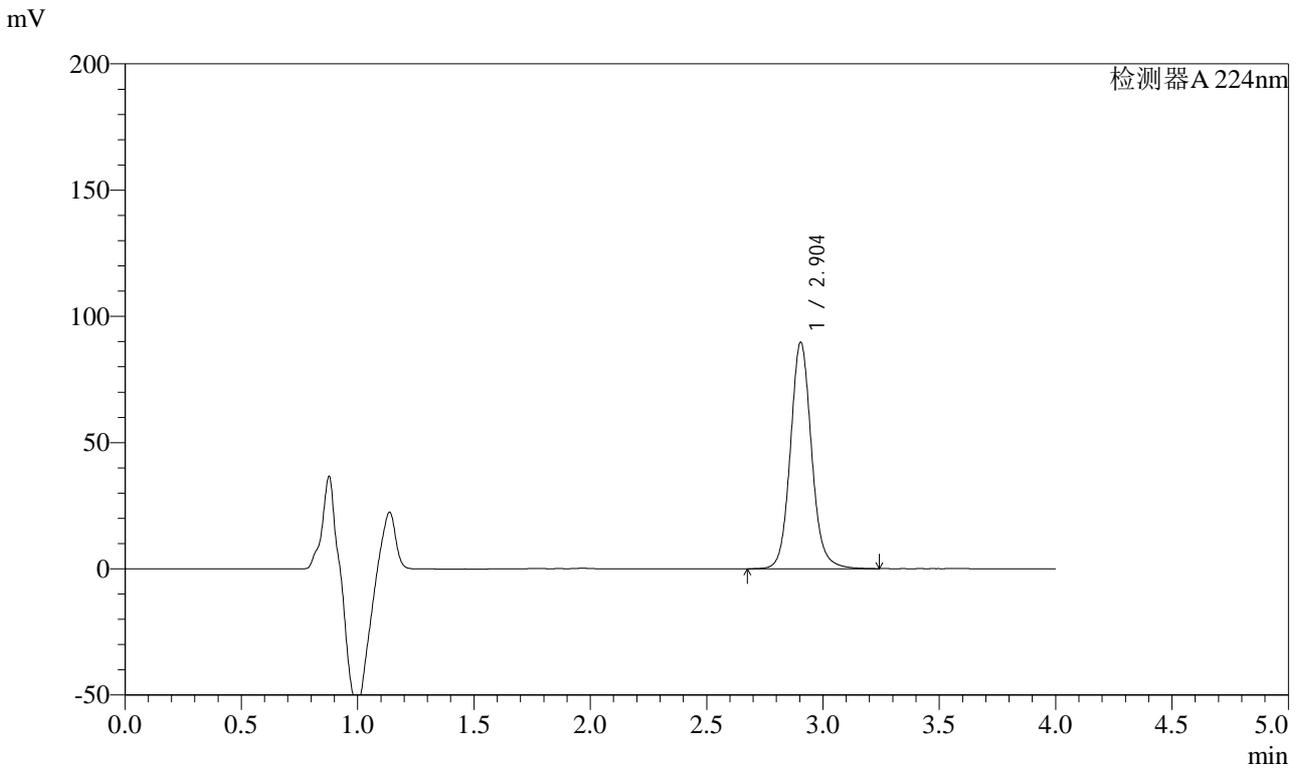


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-932-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:32:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	568286	100.000	89733	5118	1.097	--
总计		568286	100.000	89733			

图188 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

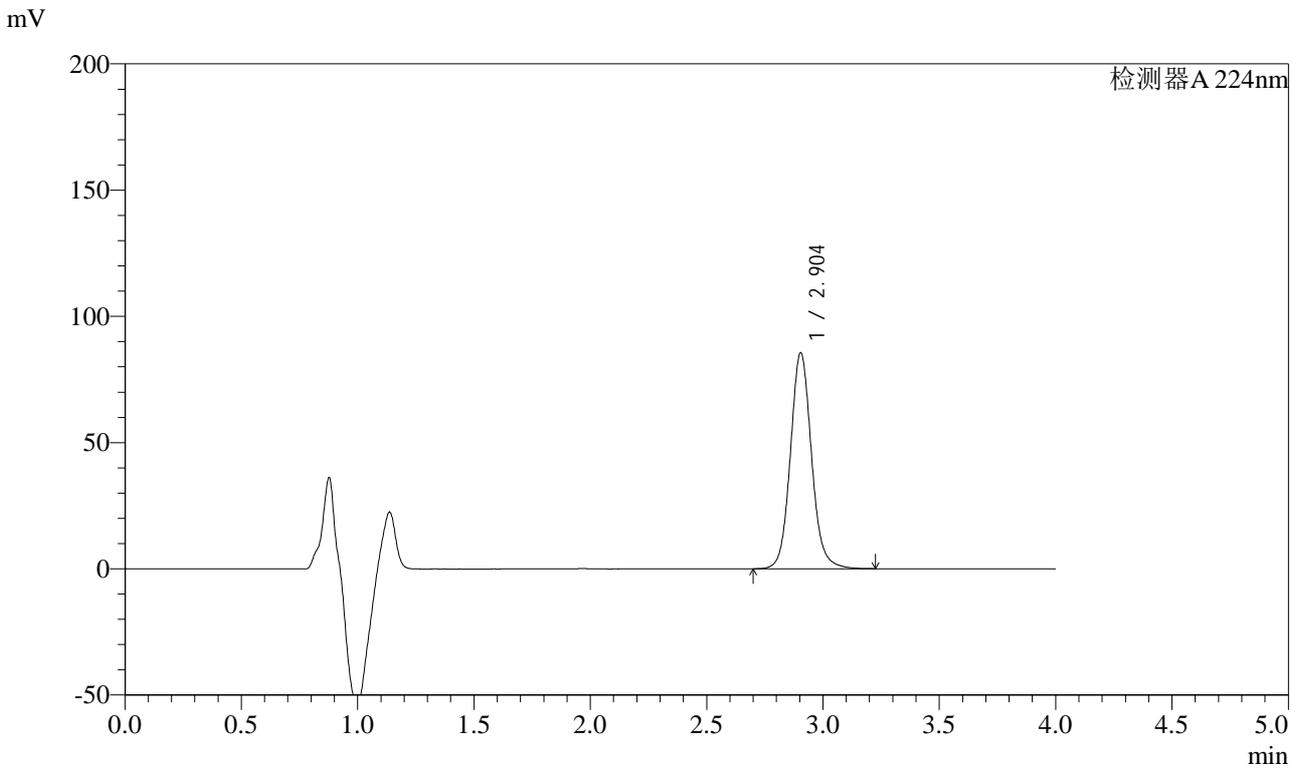


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-933-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:37:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	540866	100.000	85556	5117	1.097	--
总计		540866	100.000	85556			

图189 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

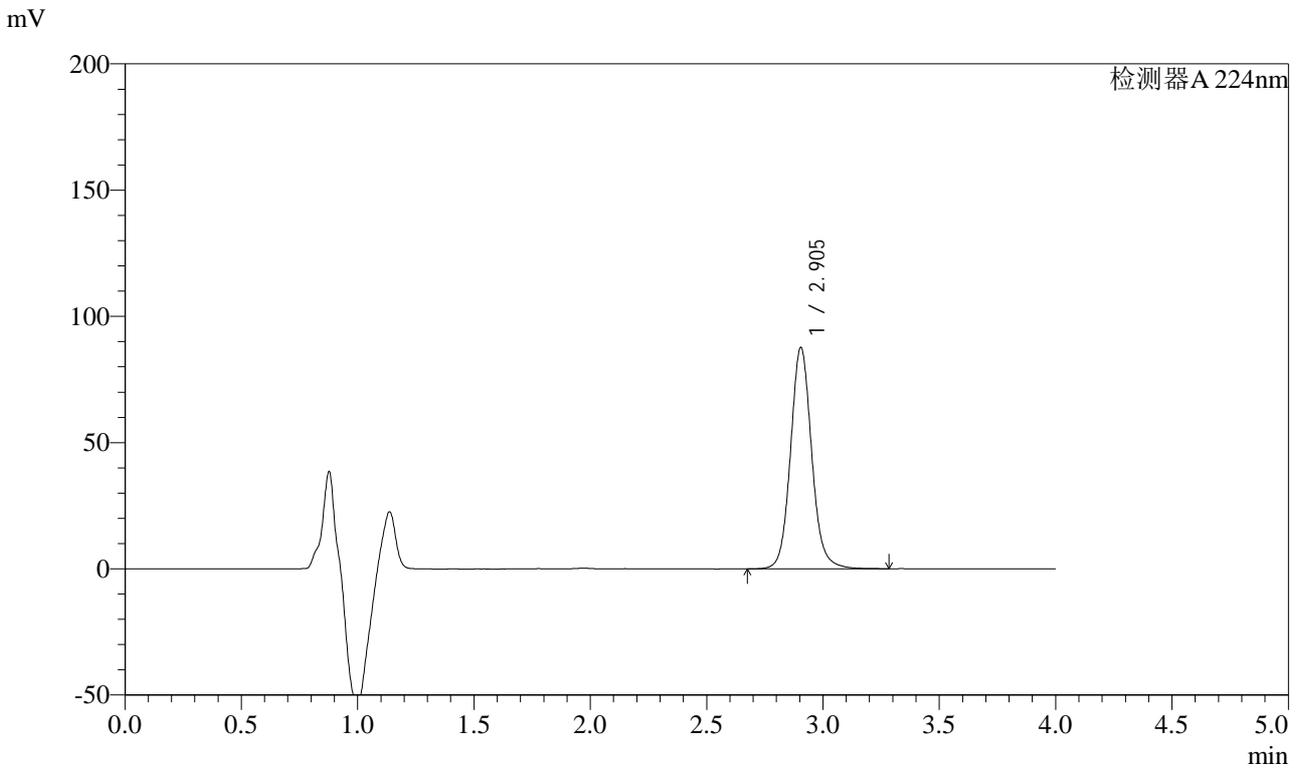


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-934-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:41:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	555061	100.000	87693	5124	1.096	--
总计		555061	100.000	87693			

图190 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

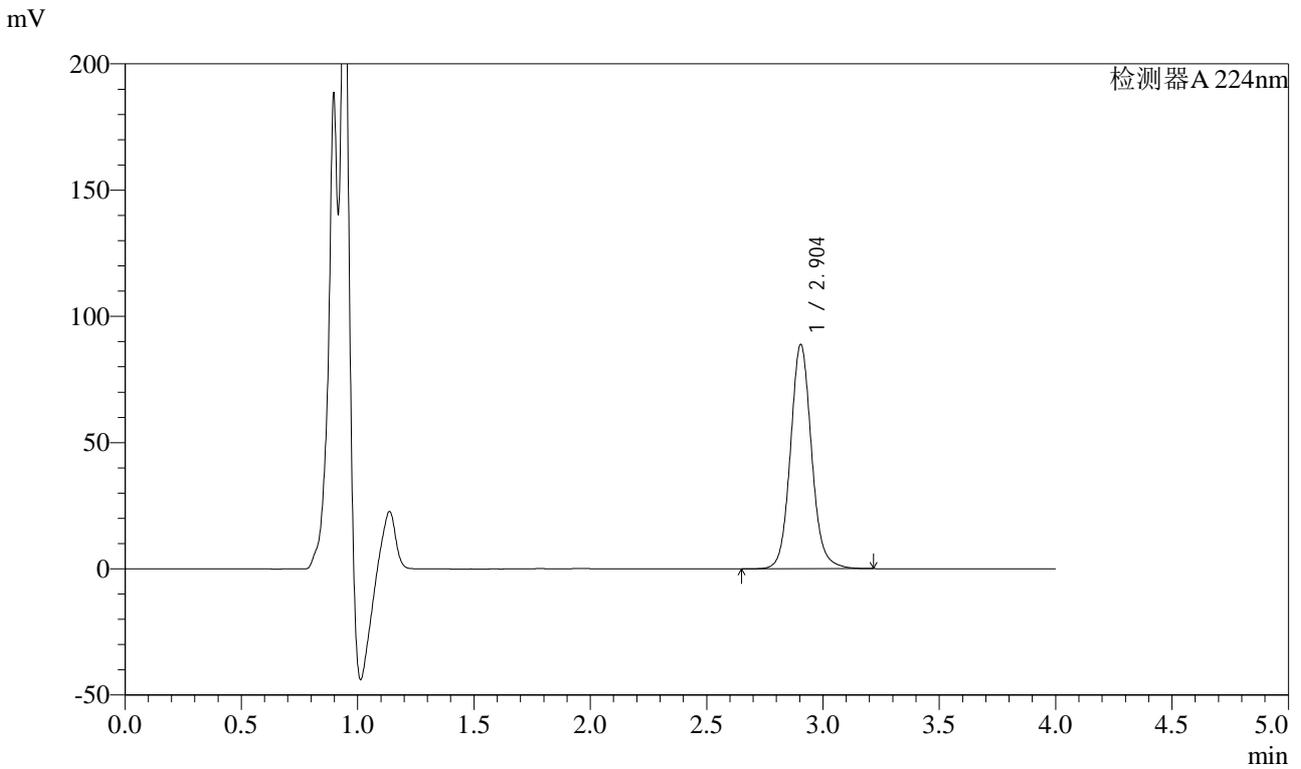


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-935-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:45:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:12      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	561650	100.000	88884	5123	1.094	--
总计		561650	100.000	88884			

图191 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

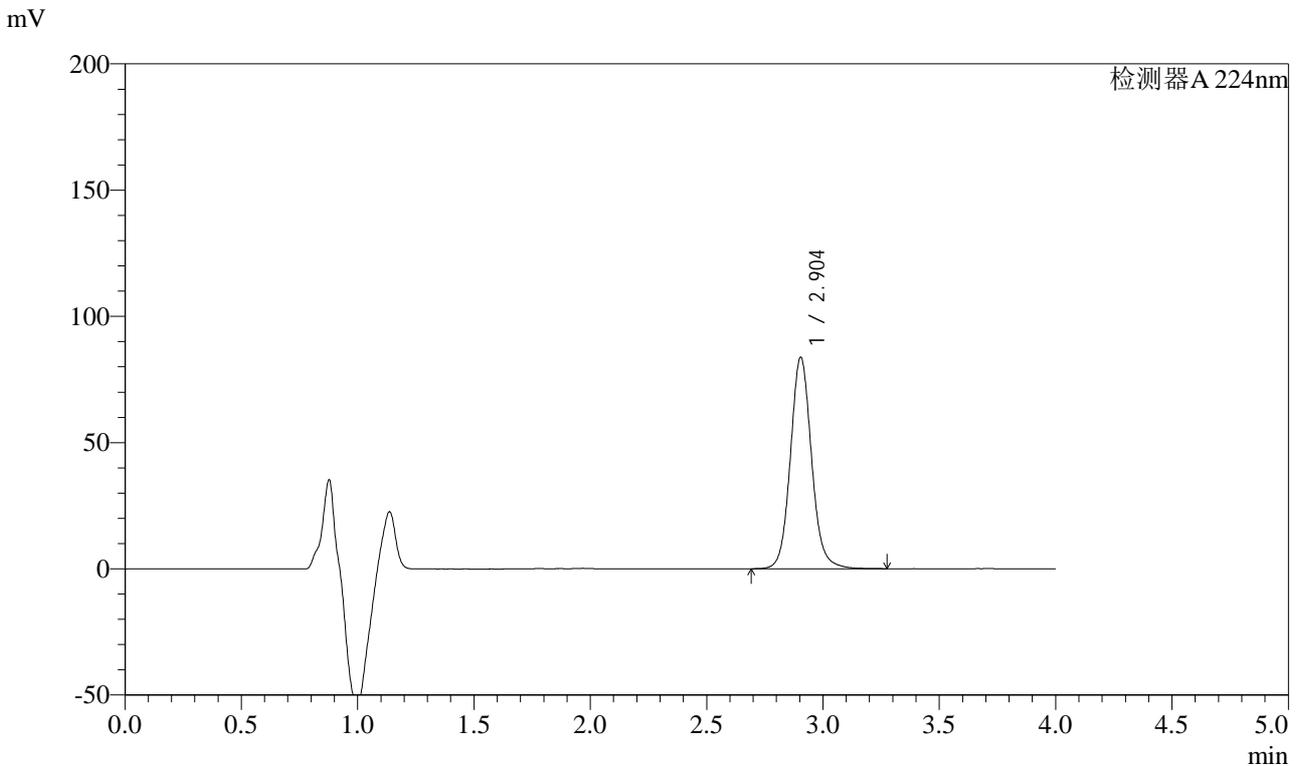


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-936-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:50:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	530460	100.000	83784	5117	1.095	--
总计		530460	100.000	83784			

图192 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

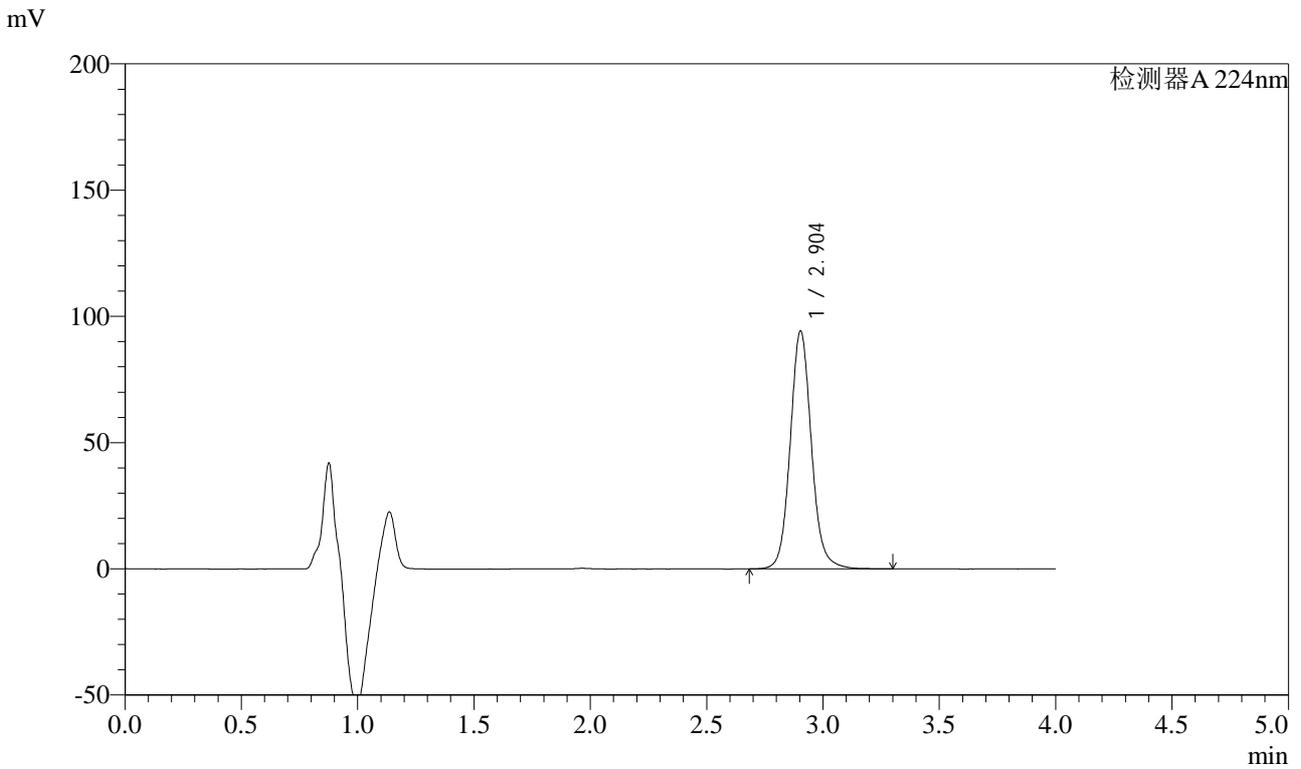


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-937-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:54:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	597682	100.000	94230	5107	1.096	--
总计		597682	100.000	94230			

图193 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

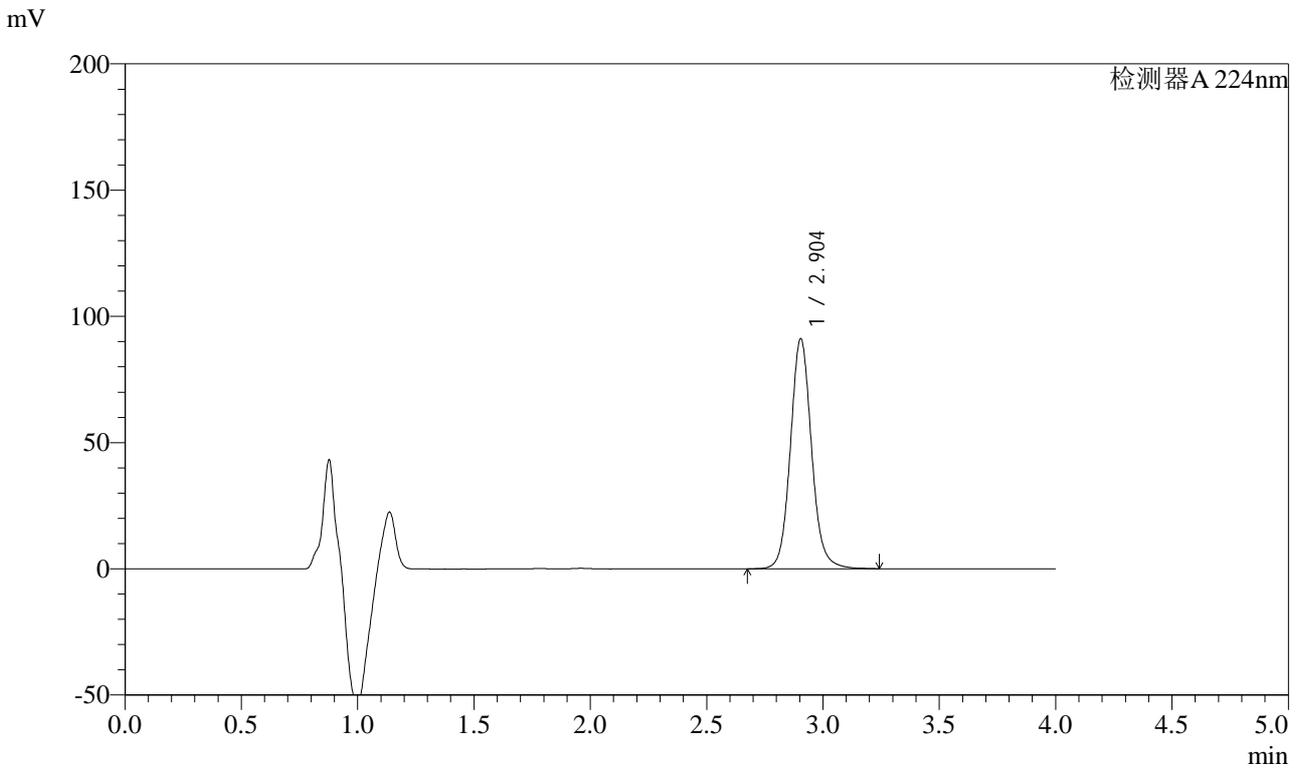


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-938-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 01:59:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	576668	100.000	91153	5126	1.094	--
总计		576668	100.000	91153			

图194 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

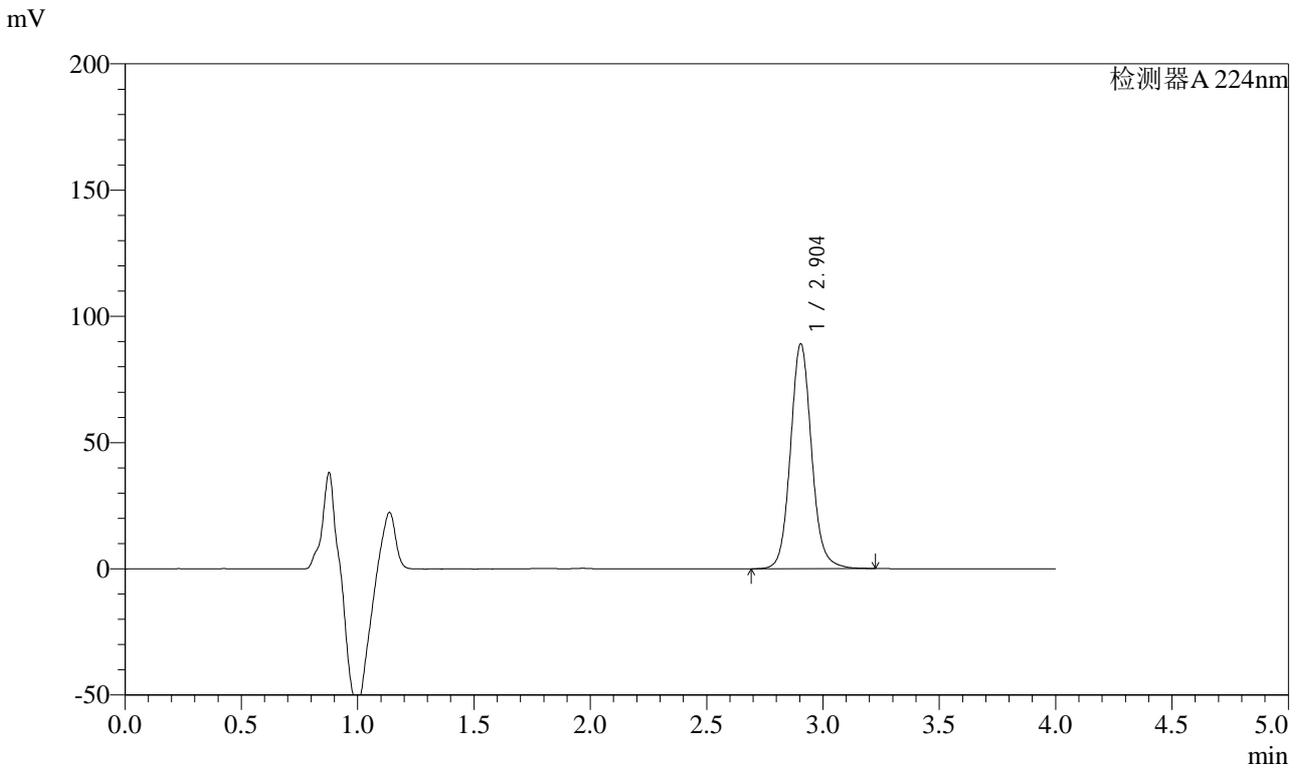


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-939-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:03:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	563328	100.000	89107	5124	1.096	--
总计		563328	100.000	89107			

图195 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

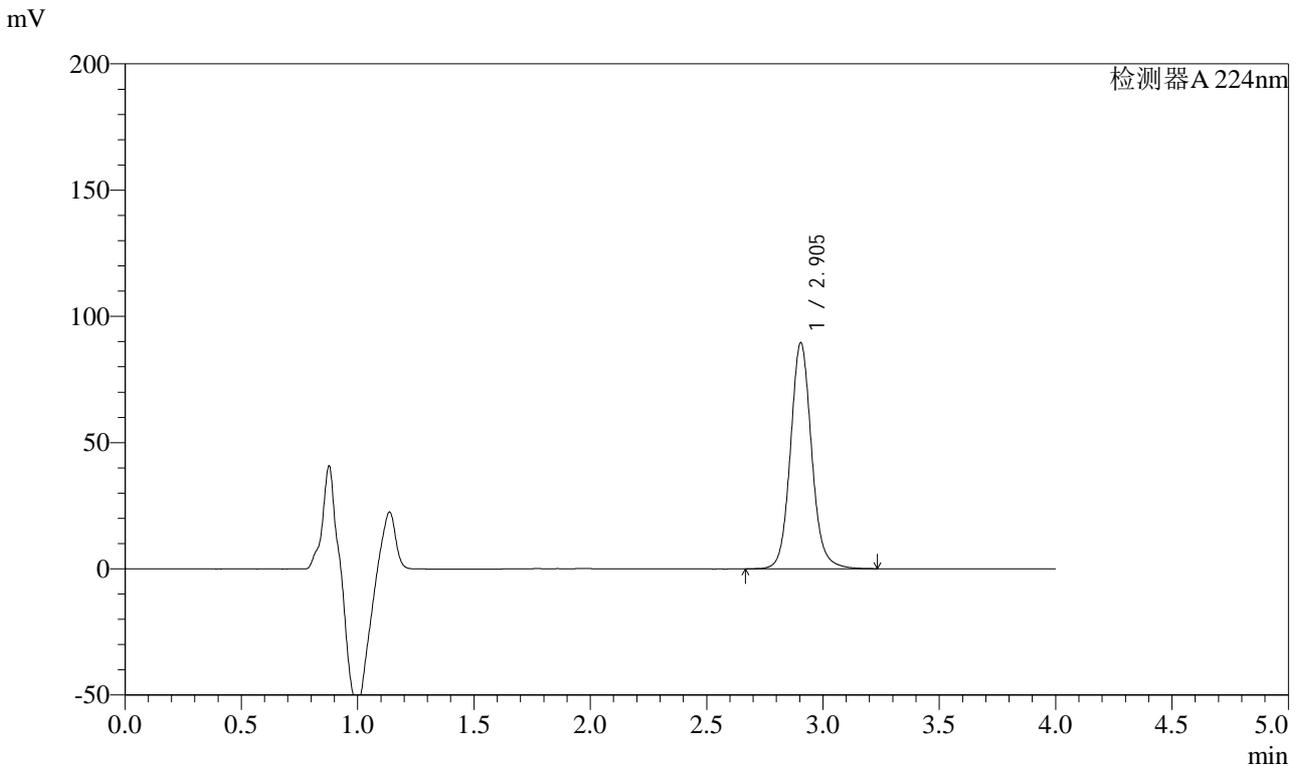


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-940-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:07:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:27      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	567658	100.000	89583	5114	1.096	--
总计		567658	100.000	89583			

图196 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

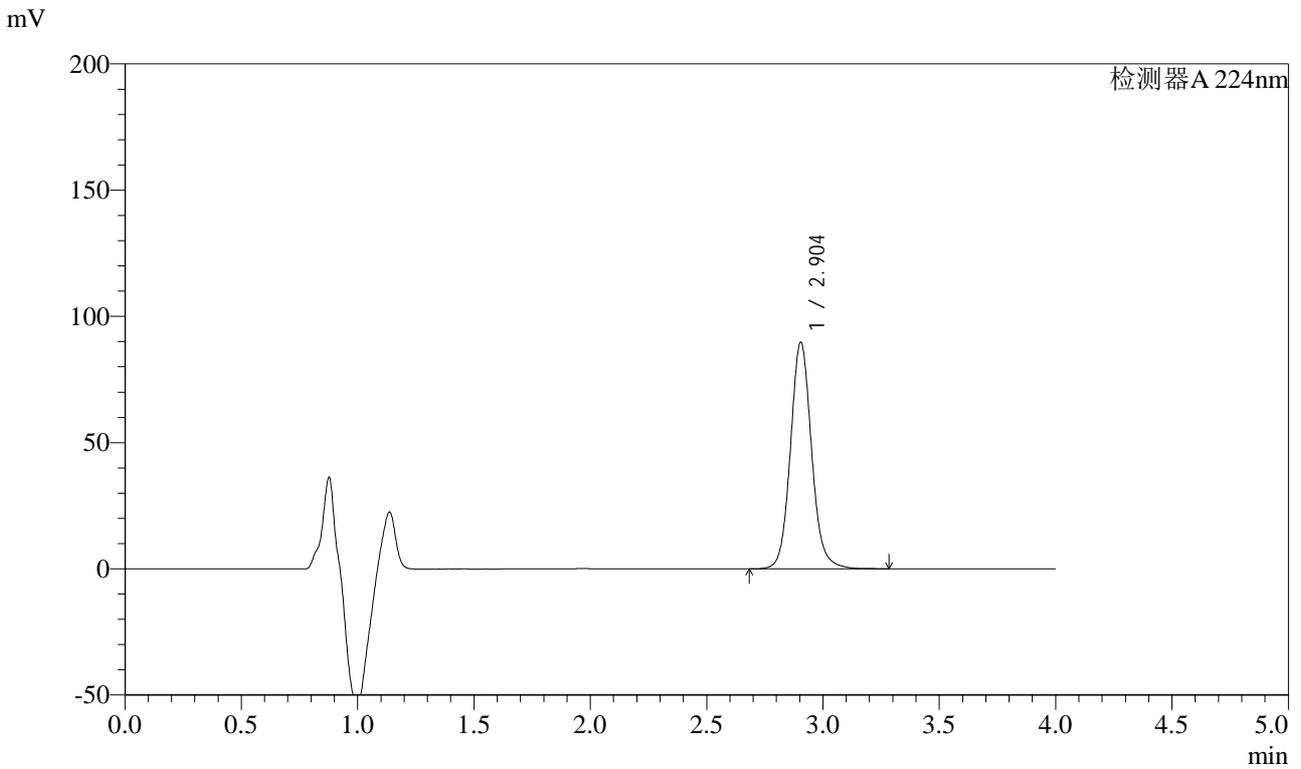


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-941-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:12:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:31      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	568739	100.000	89800	5117	1.096	--
总计		568739	100.000	89800			

图197 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

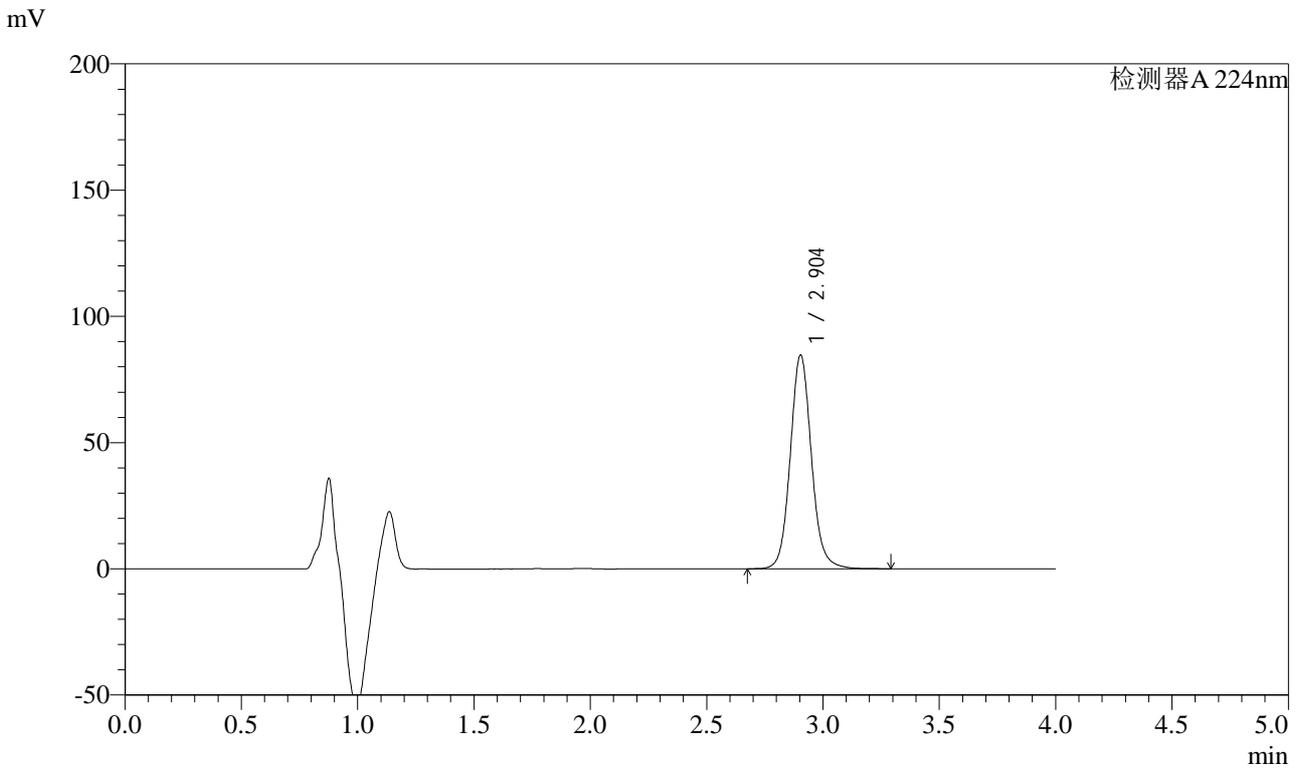


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-942-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:16:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:34      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	537489	100.000	84702	5105	1.095	--
总计		537489	100.000	84702			

图198 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

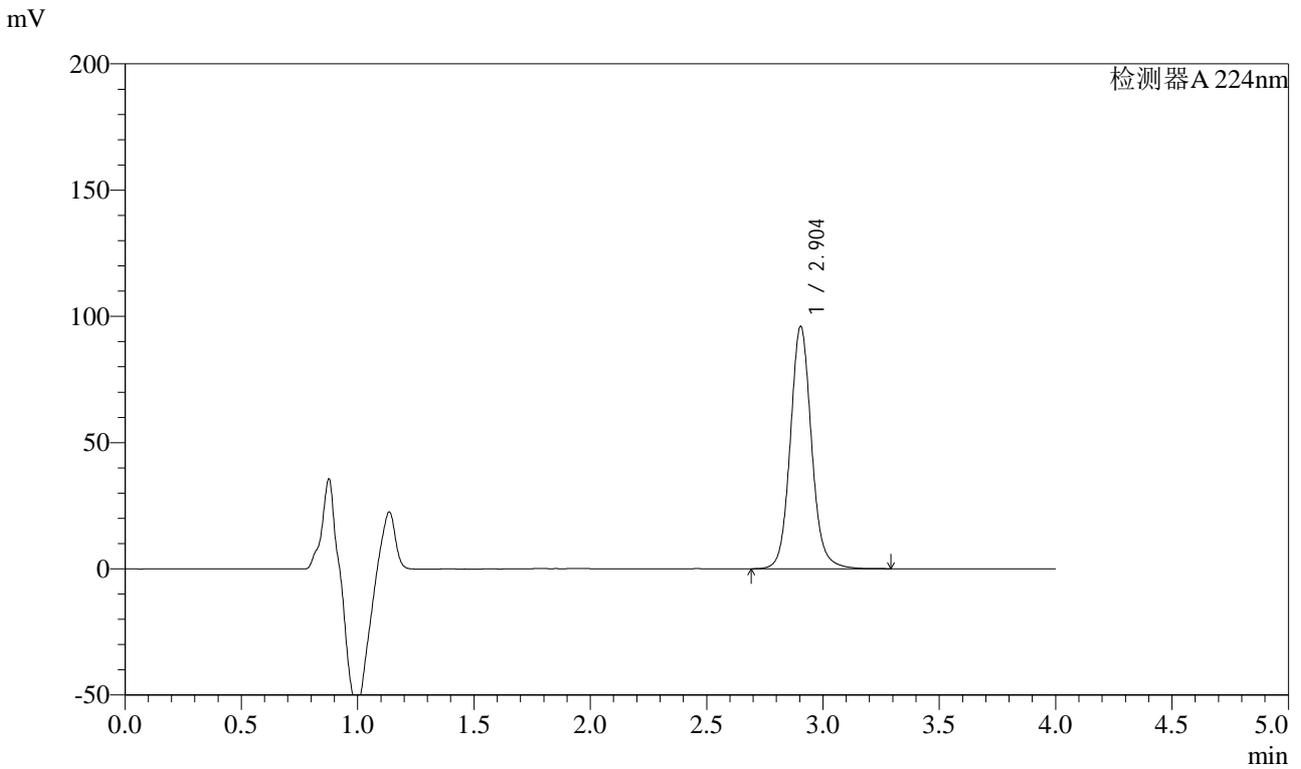


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-943-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:21:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:36      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	609567	100.000	96028	5105	1.093	--
总计		609567	100.000	96028			

图199 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

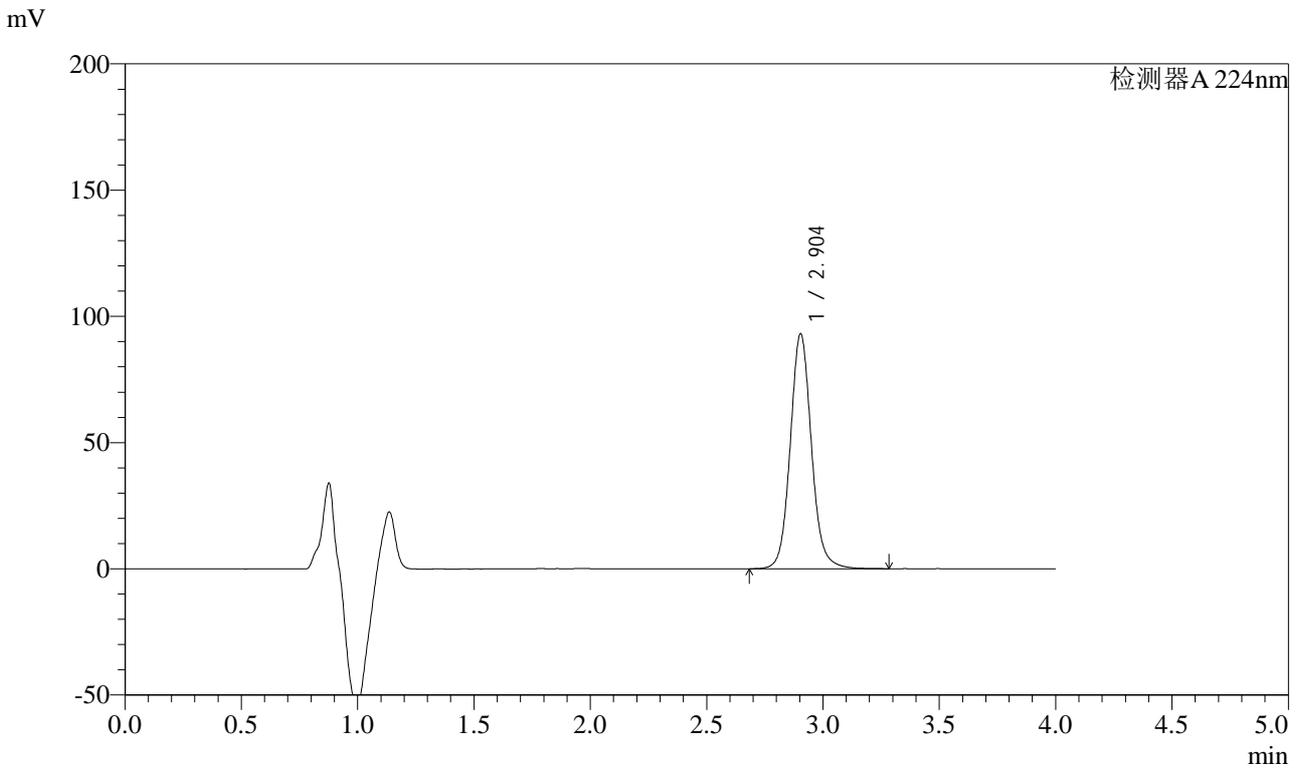


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-944-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:25:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:39      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	590382	100.000	93050	5109	1.093	--
总计		590382	100.000	93050			

图200 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

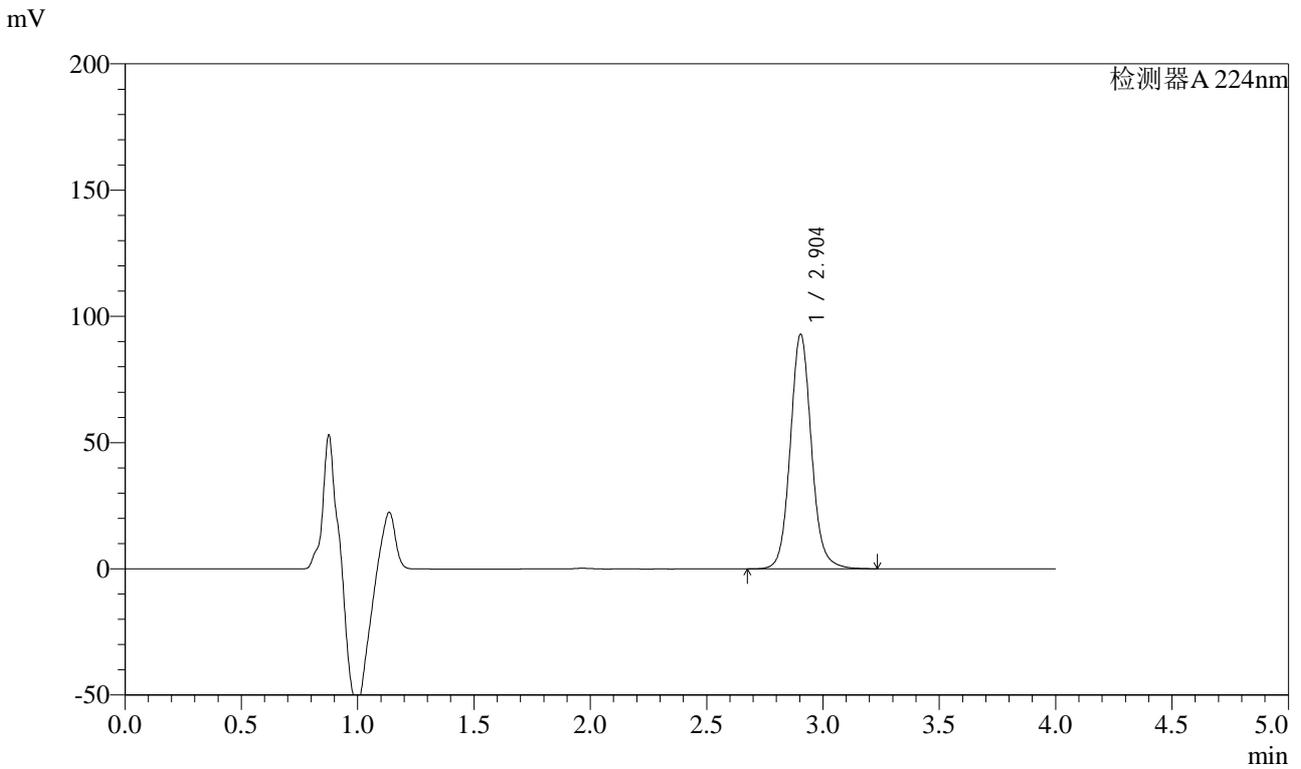


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-945-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:30:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:42      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	587354	100.000	92922	5125	1.090	--
总计		587354	100.000	92922			

图201 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

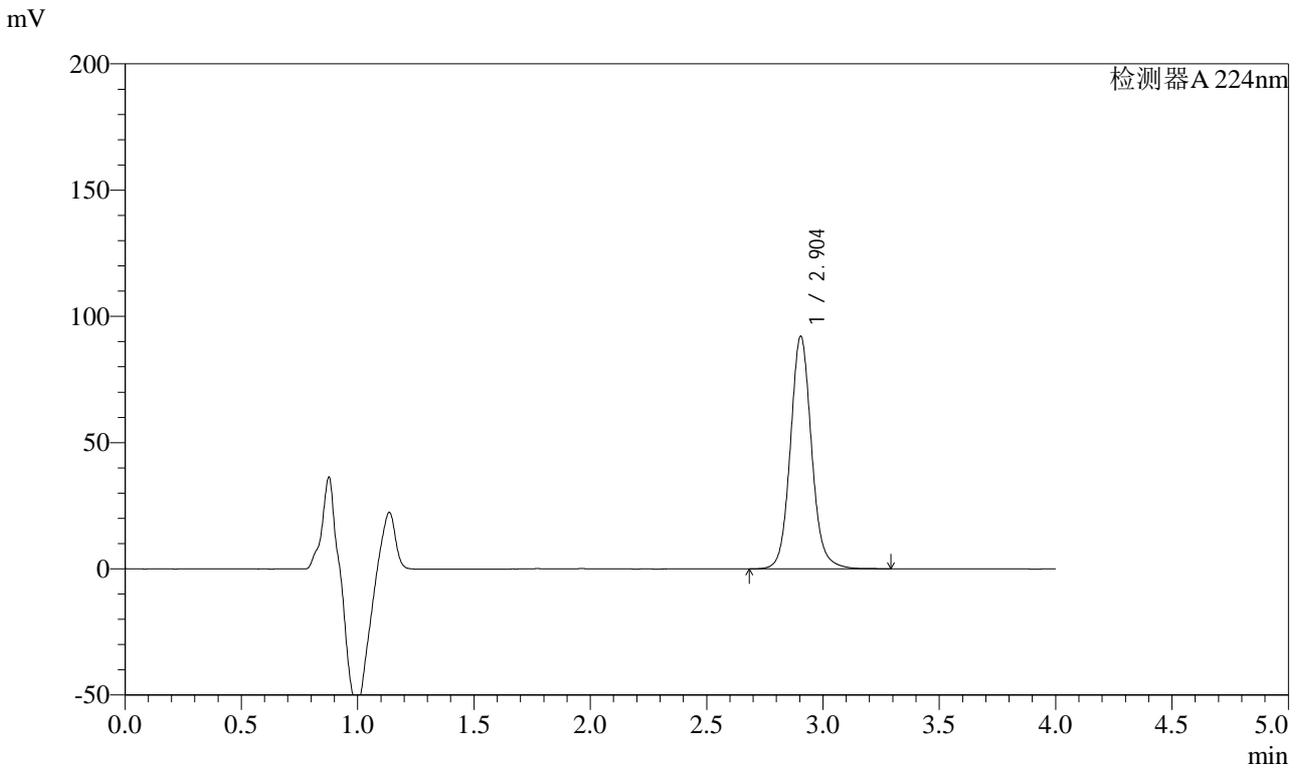


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-946-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:34:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:45      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	583842	100.000	92145	5117	1.093	--
总计		583842	100.000	92145			

图202 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

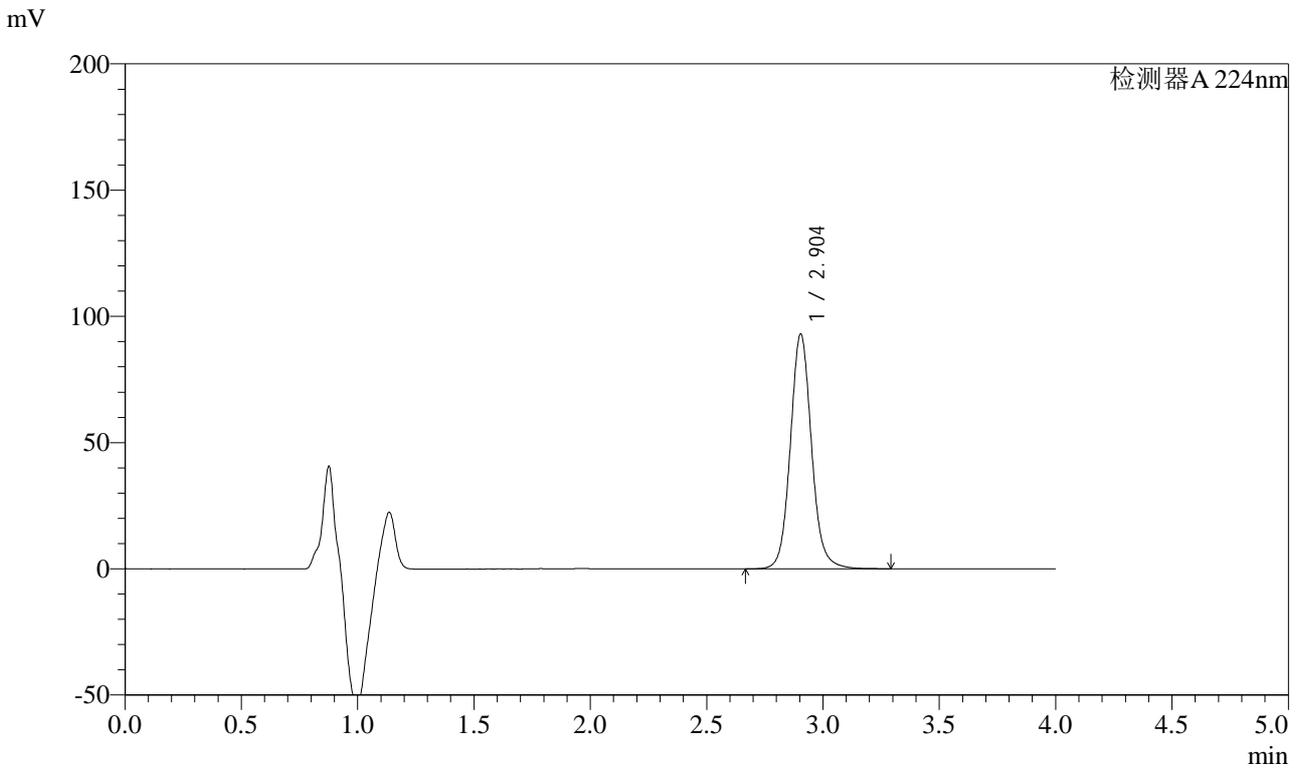


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-947-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:38:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	590117	100.000	93036	5112	1.092	--
总计		590117	100.000	93036			

图203 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

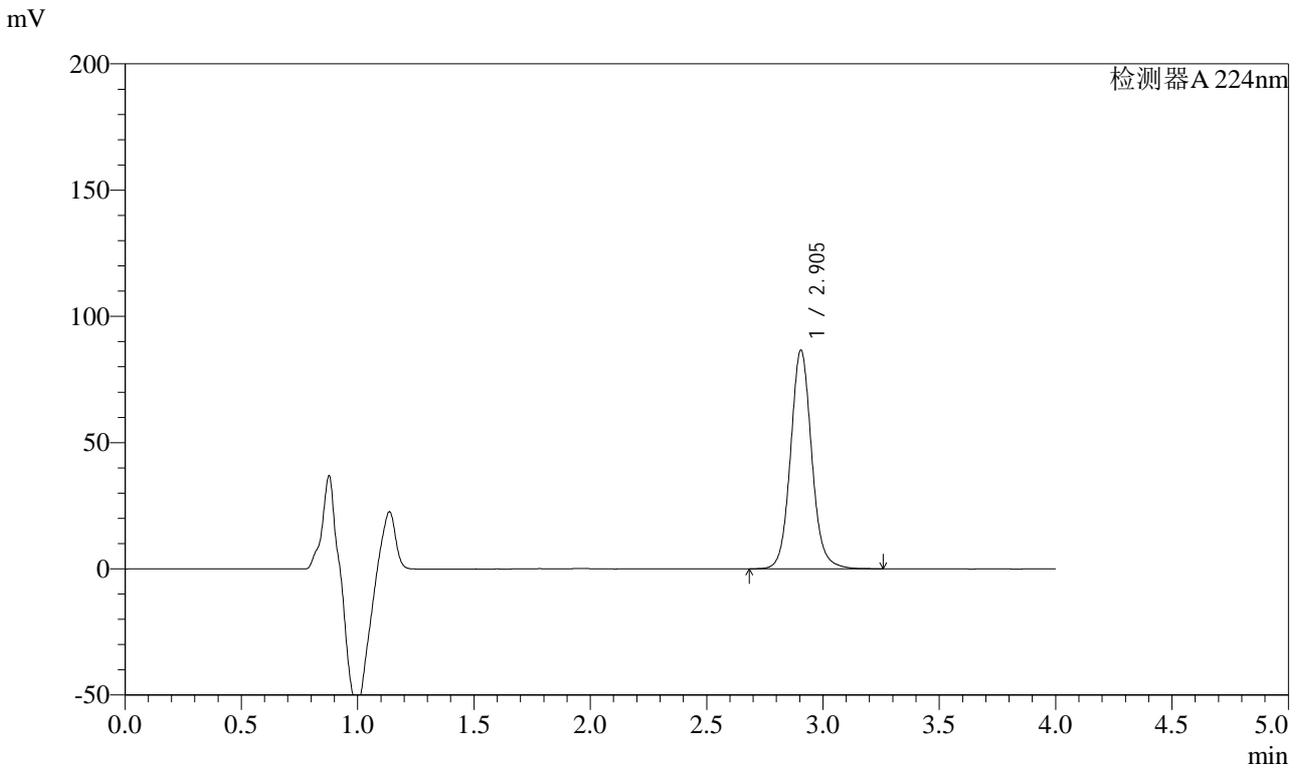


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-948-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:43:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:50      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	548716	100.000	86676	5111	1.087	--
总计		548716	100.000	86676			

图204 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

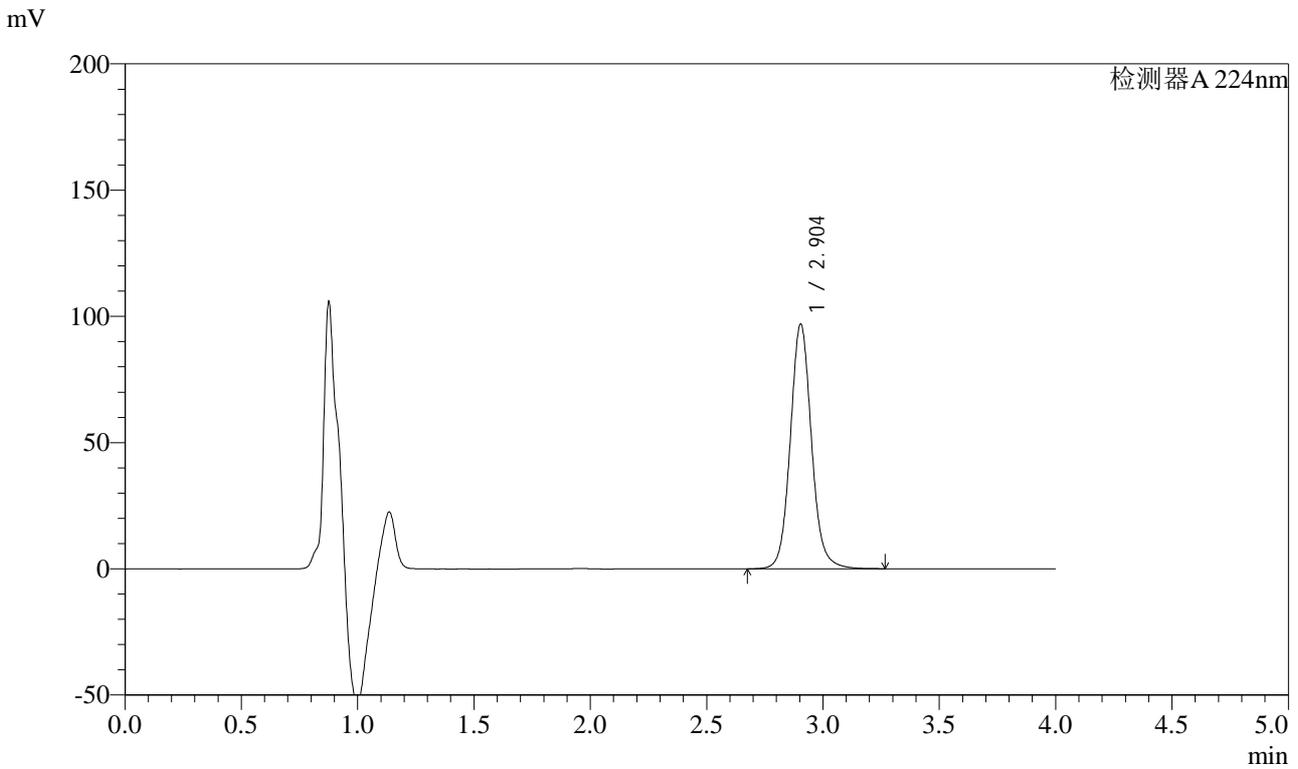


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-949-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:47:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:53      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	614668	100.000	96943	5109	1.088	--
总计		614668	100.000	96943			

图205 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

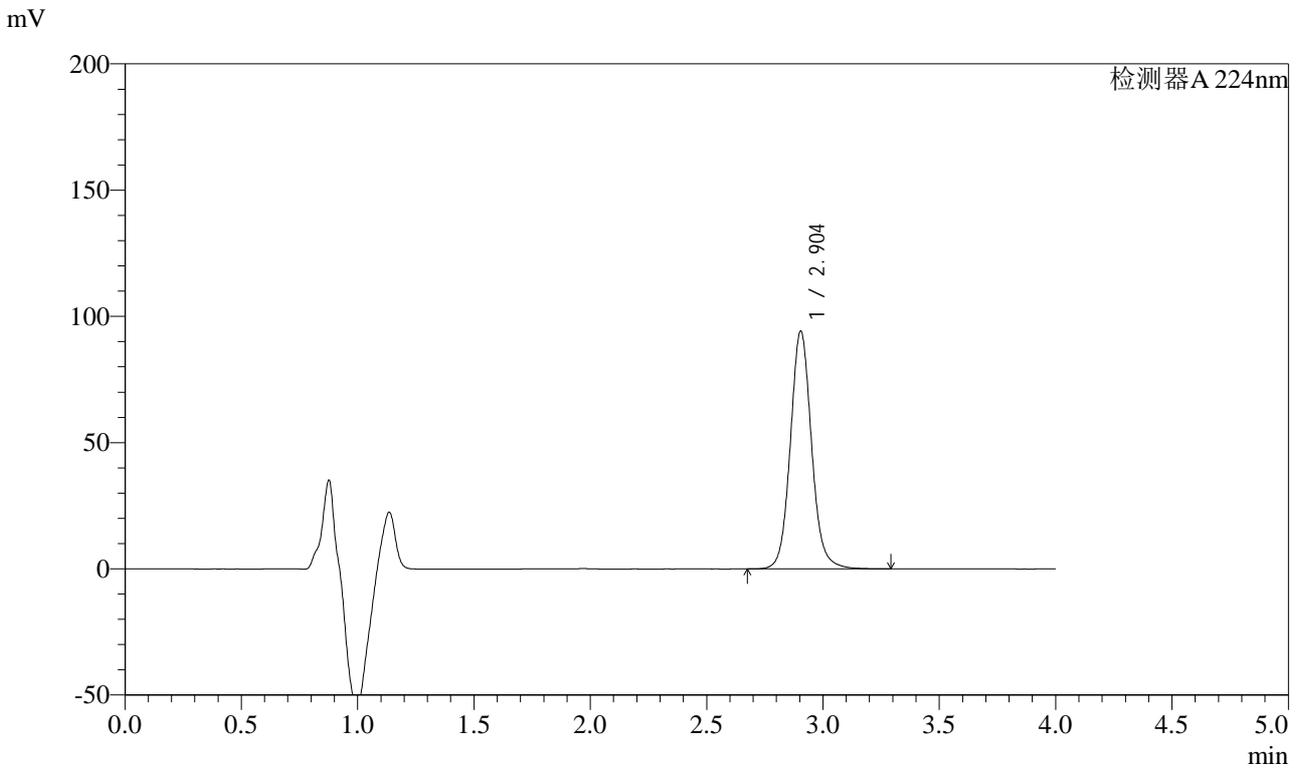


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-950-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:52:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:56      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	597665	100.000	94203	5095	1.089	--
总计		597665	100.000	94203			

图206 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

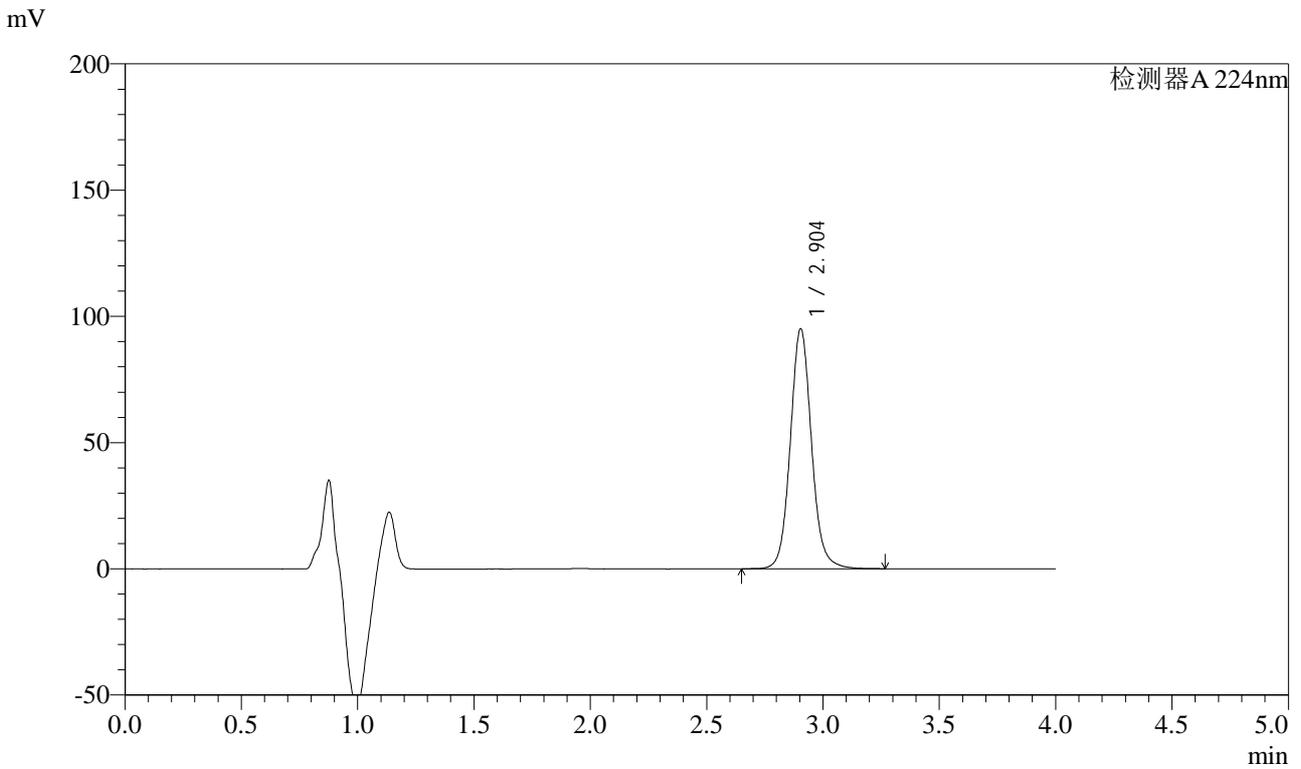


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-951-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 02:56:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:41:59      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	603503	100.000	95106	5105	1.088	--
总计		603503	100.000	95106			

图207 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

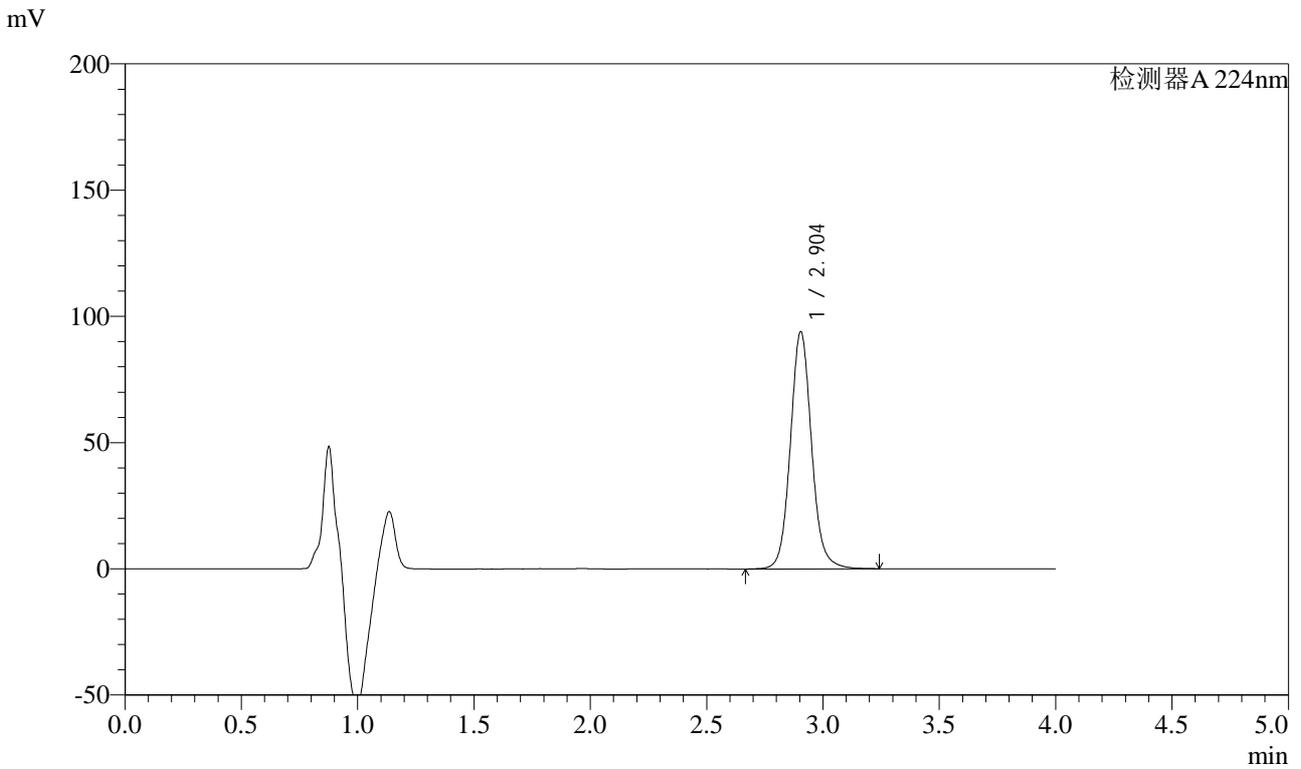


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-952-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:01:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:02      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	596711	100.000	93987	5100	1.090	--
总计		596711	100.000	93987			

图208 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

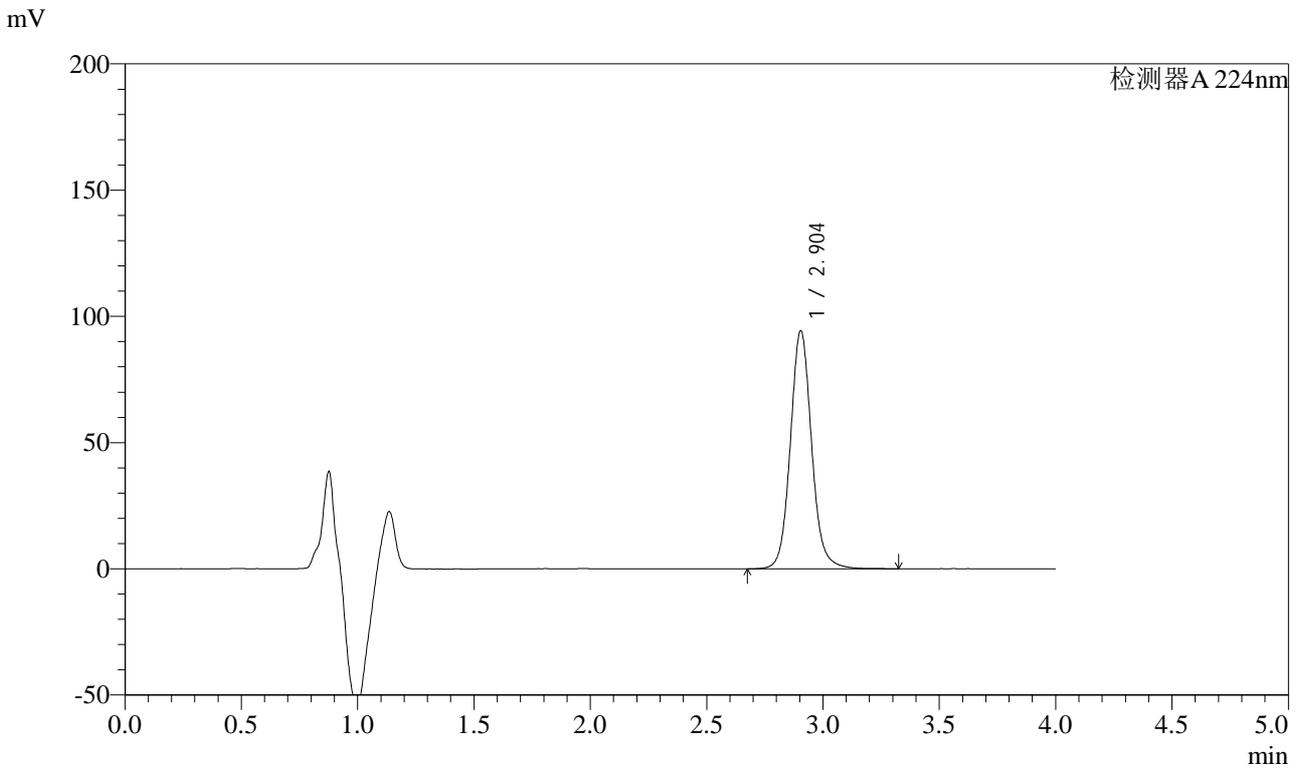


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-953-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:05:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:04      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	599339	100.000	94343	5092	1.091	--
总计		599339	100.000	94343			

图209 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

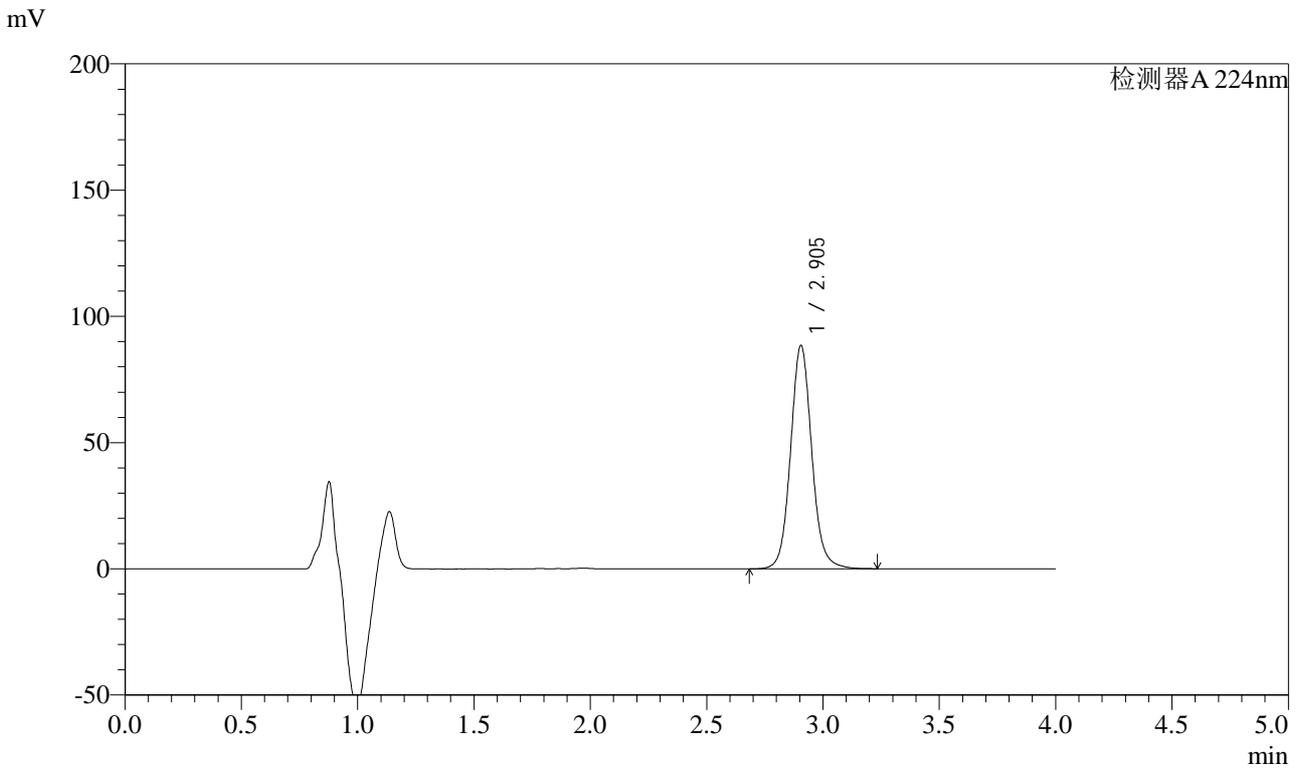


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-954-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:09:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	561090	100.000	88500	5106	1.087	--
总计		561090	100.000	88500			

图210 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

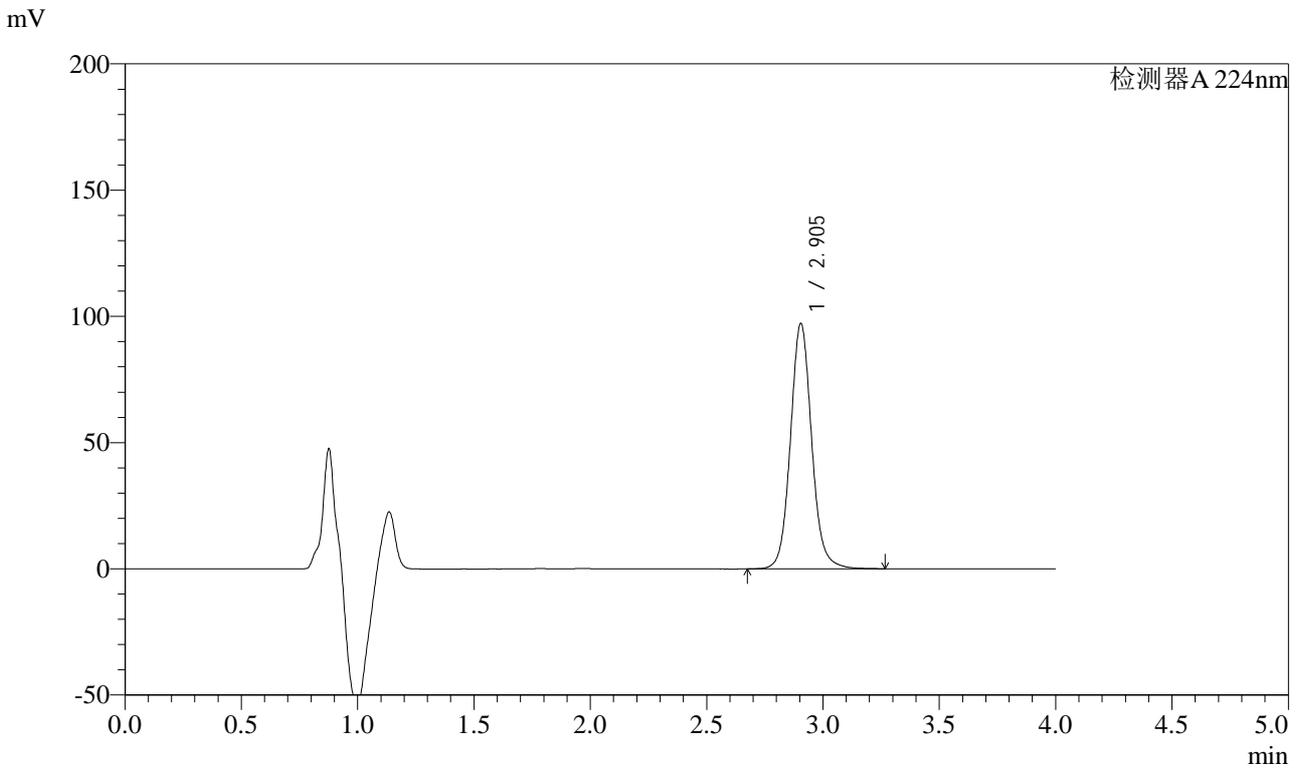


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-955-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:14:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	617060	100.000	97195	5090	1.087	--
总计		617060	100.000	97195			

图211 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

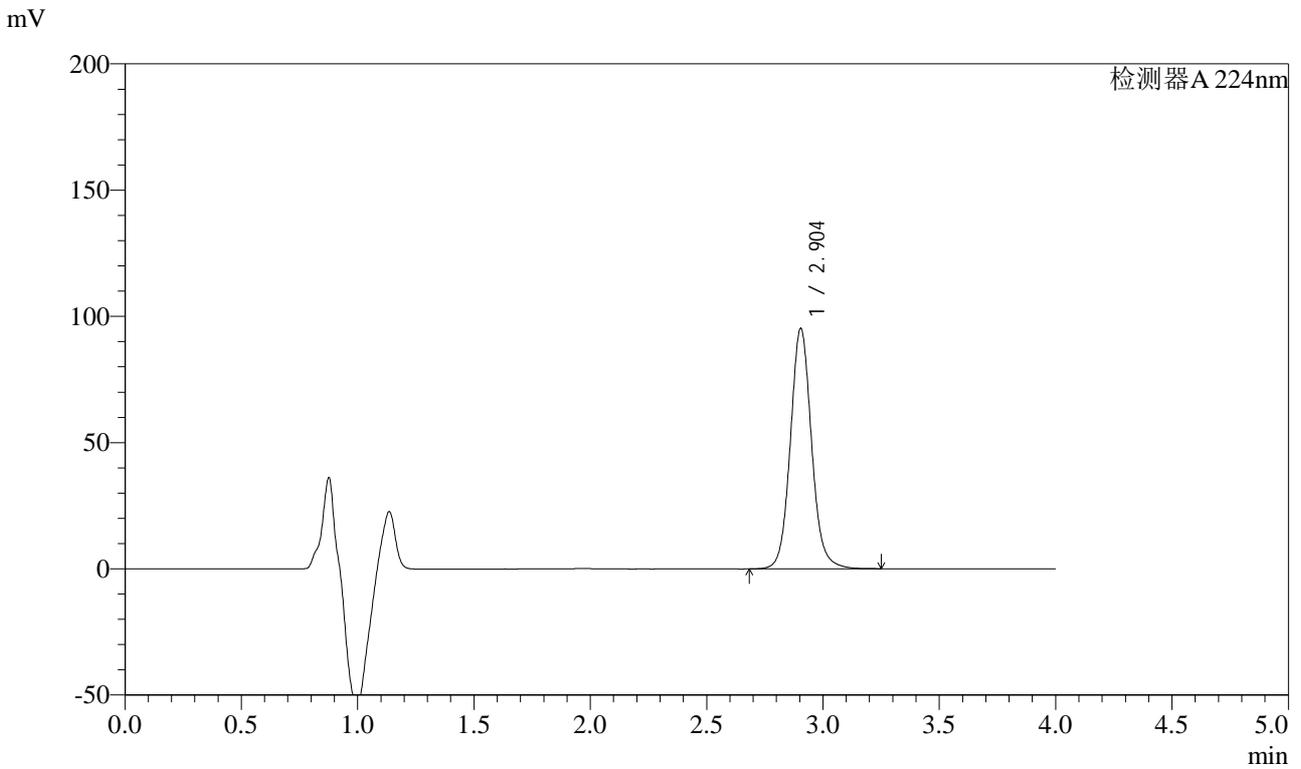


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-956-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:18:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:13      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	604129	100.000	95262	5091	1.086	--
总计		604129	100.000	95262			

图212 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

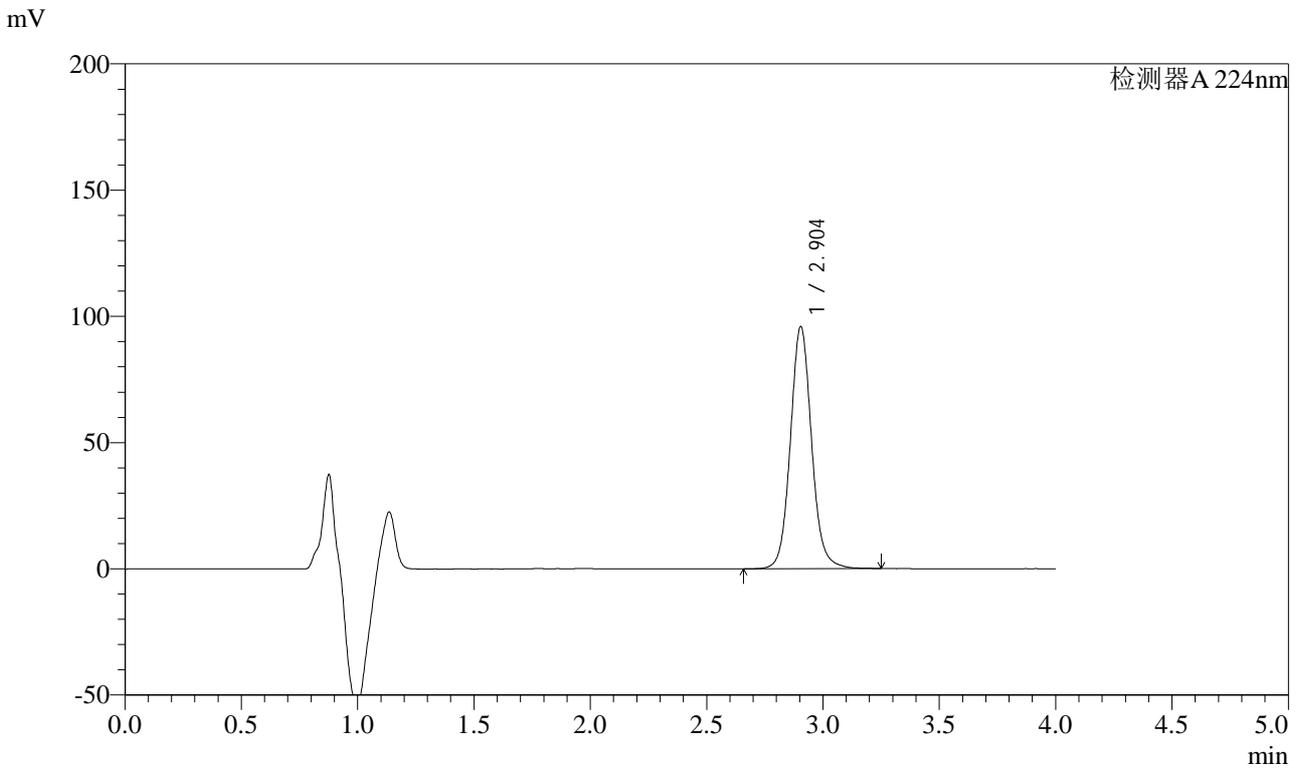


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-957-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:23:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:15      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	609059	100.000	95936	5088	1.086	--
总计		609059	100.000	95936			

图213 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

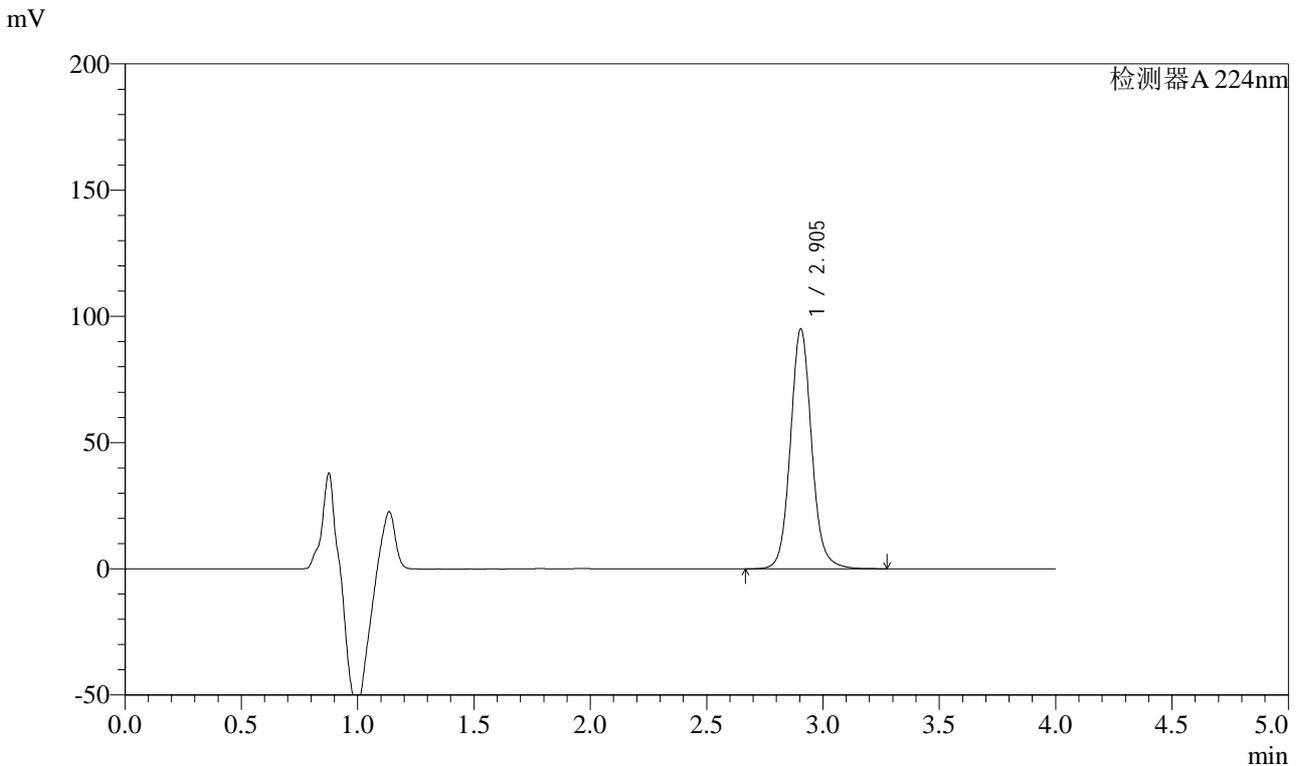


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-958-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:27:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:18      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	603568	100.000	95053	5081	1.088	--
总计		603568	100.000	95053			

图214 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

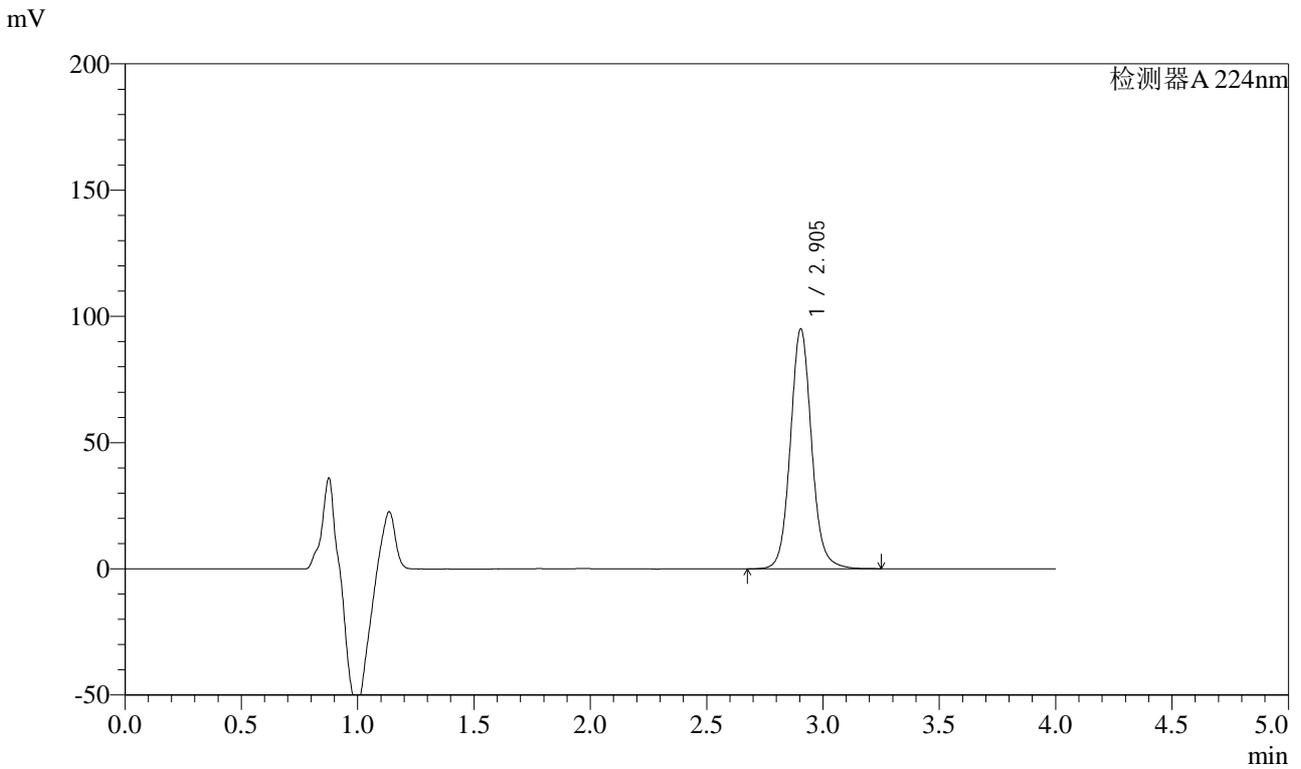


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-959-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:31:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:21      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	603304	100.000	95061	5088	1.087	--
总计		603304	100.000	95061			

图215 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

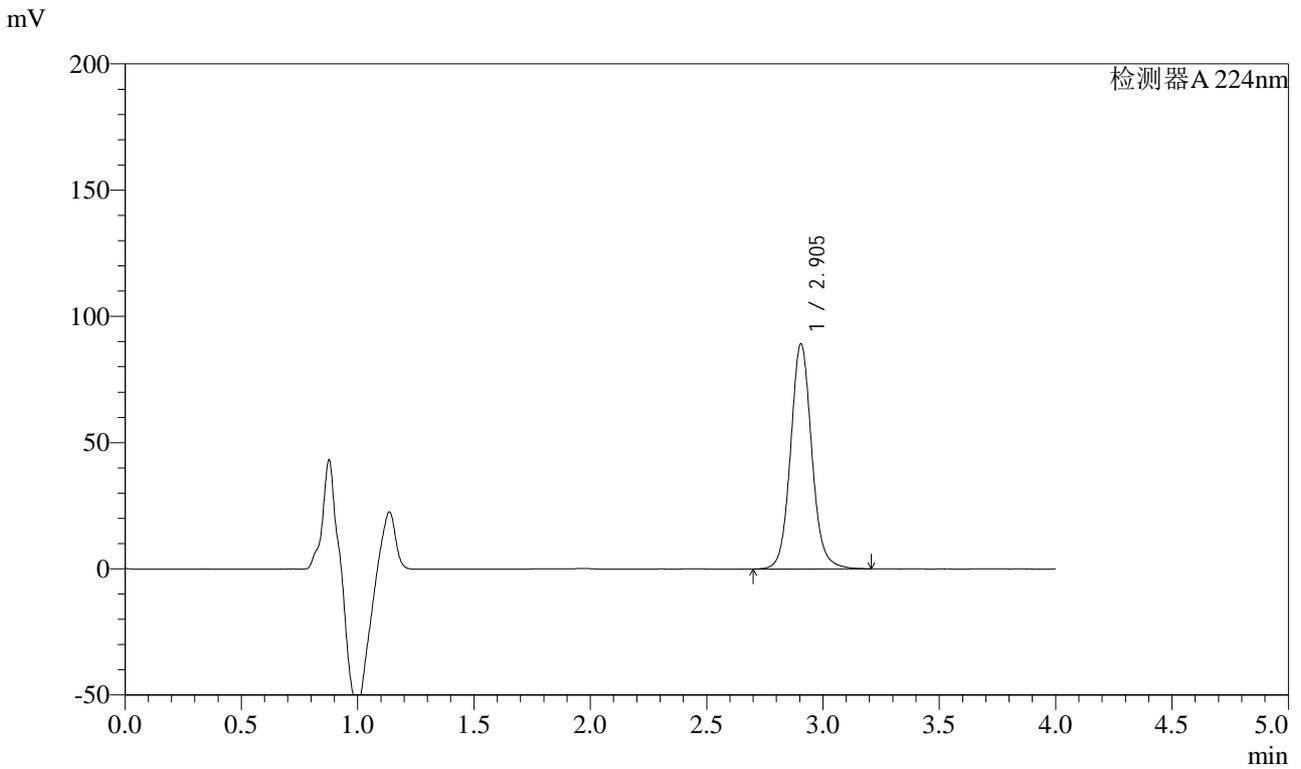


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-960-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:36:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:24      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	565025	100.000	89193	5095	1.086	--
总计		565025	100.000	89193			

图216 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

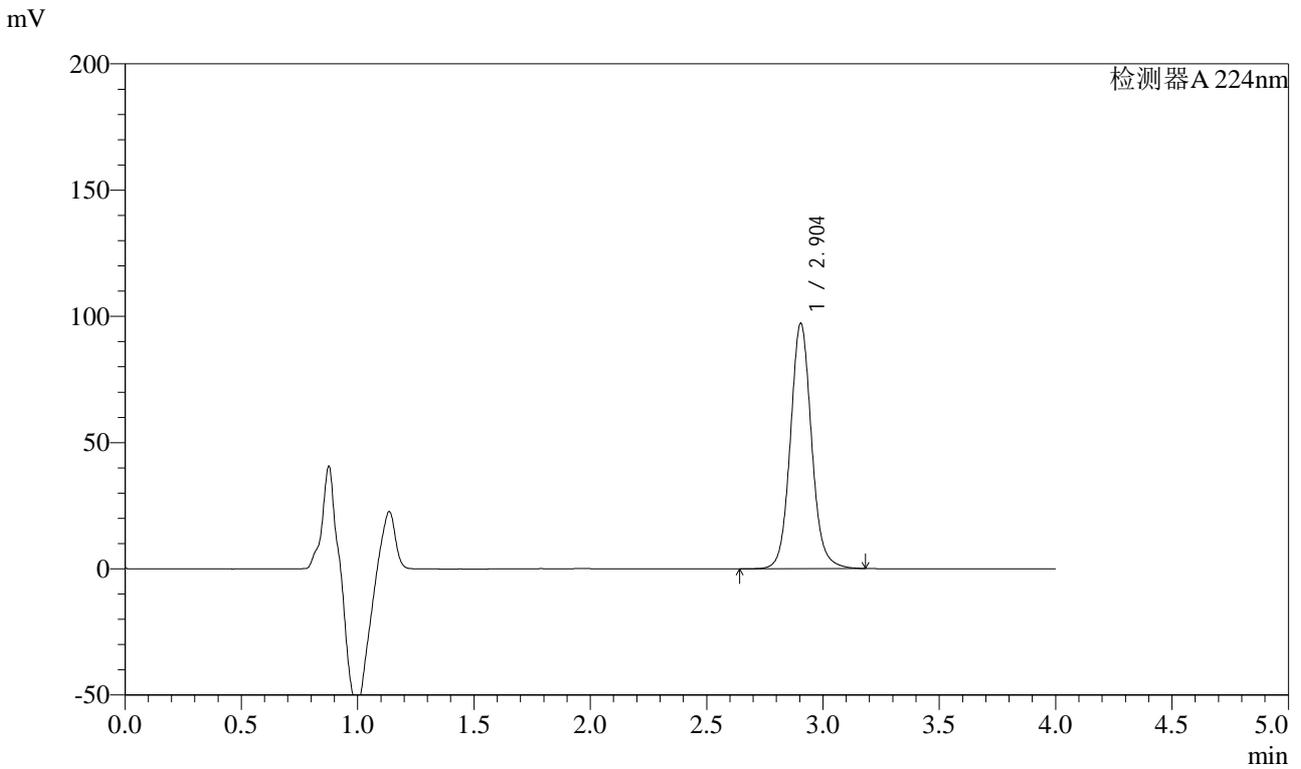


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-961-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:40:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:26      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	615962	100.000	97234	5095	1.085	--
总计		615962	100.000	97234			

图217 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

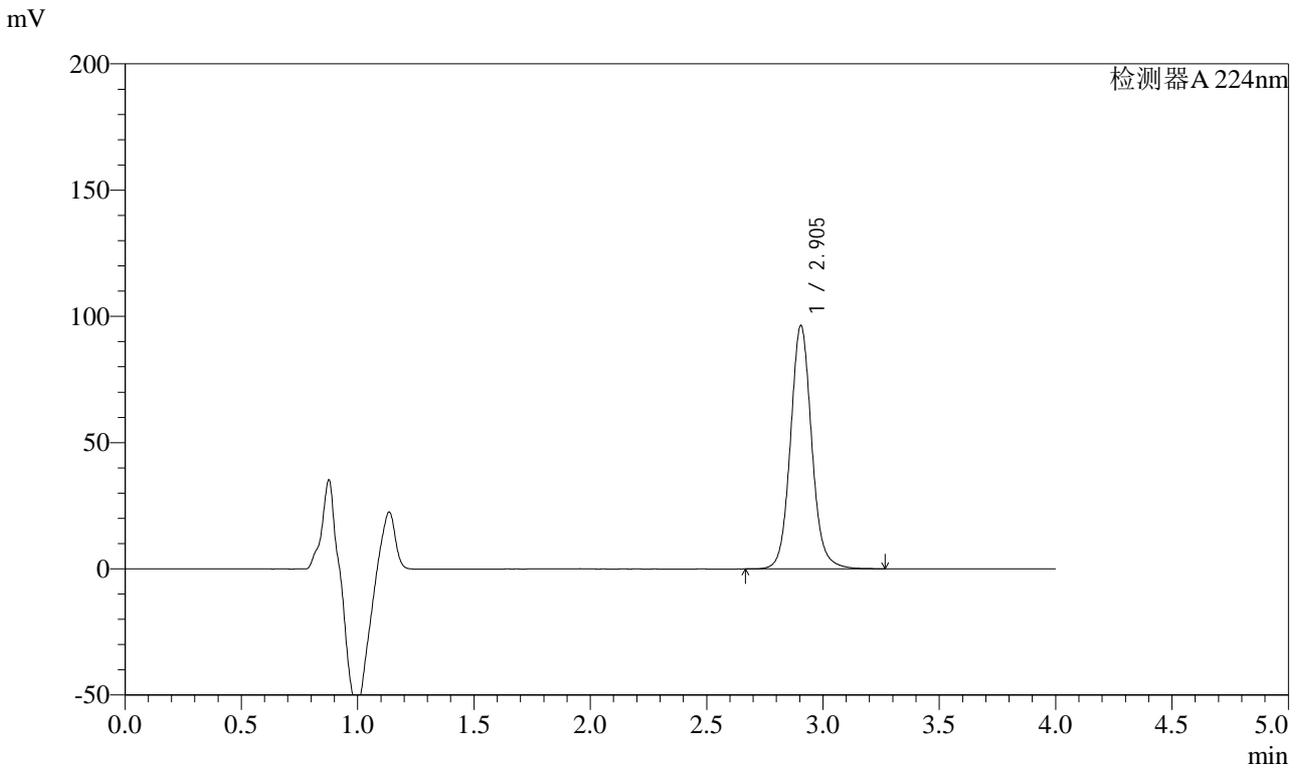


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-962-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:45:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:29      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	612440	100.000	96422	5086	1.085	--
总计		612440	100.000	96422			

图218 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

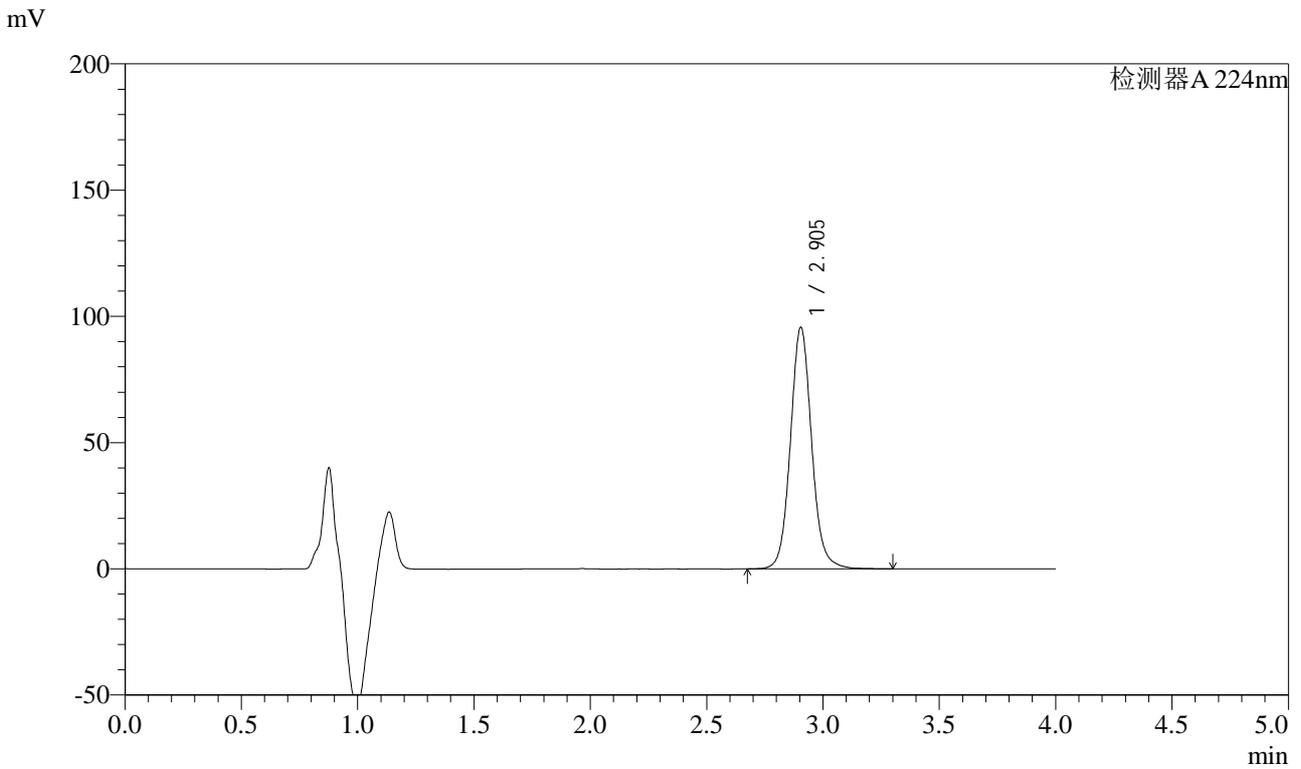


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-963-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:49:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:32      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	608354	100.000	95749	5084	1.085	--
总计		608354	100.000	95749			

图219 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

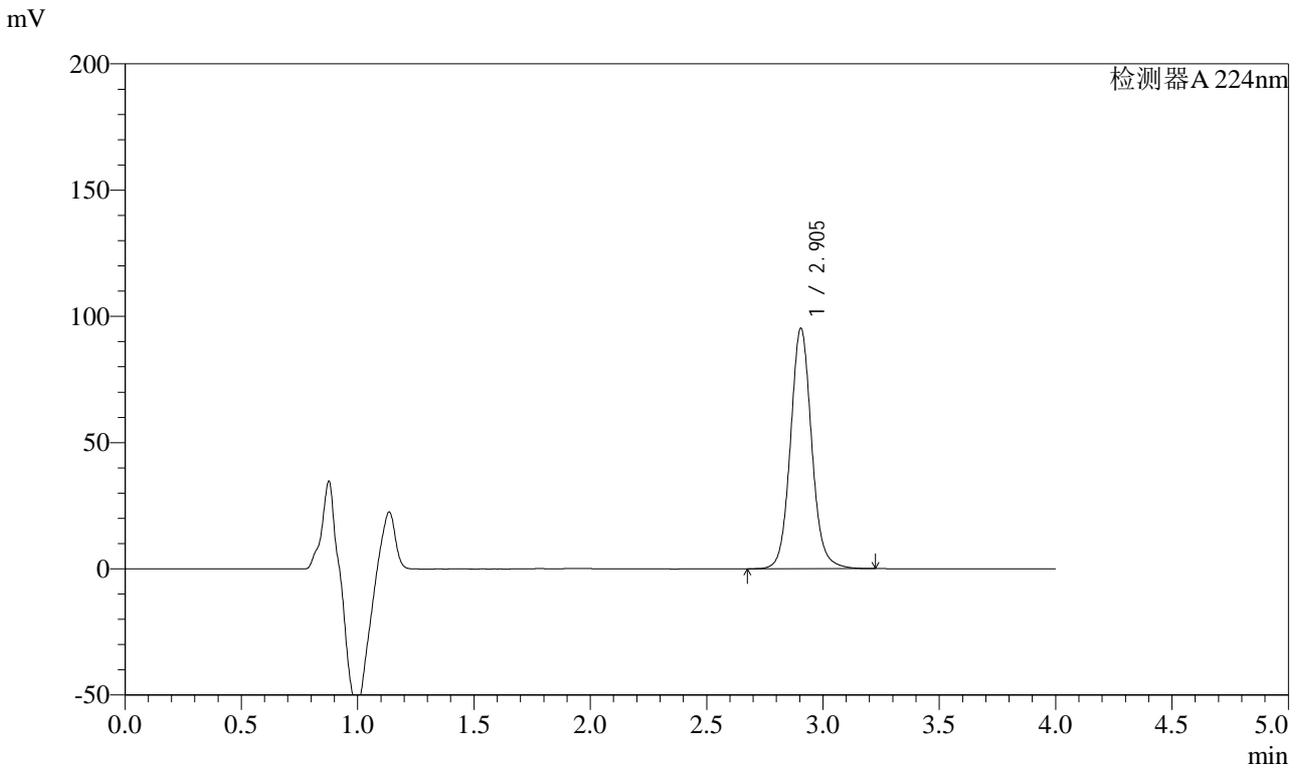


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-964-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:54:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:35      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	604603	100.000	95307	5088	1.083	--
总计		604603	100.000	95307			

图220 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

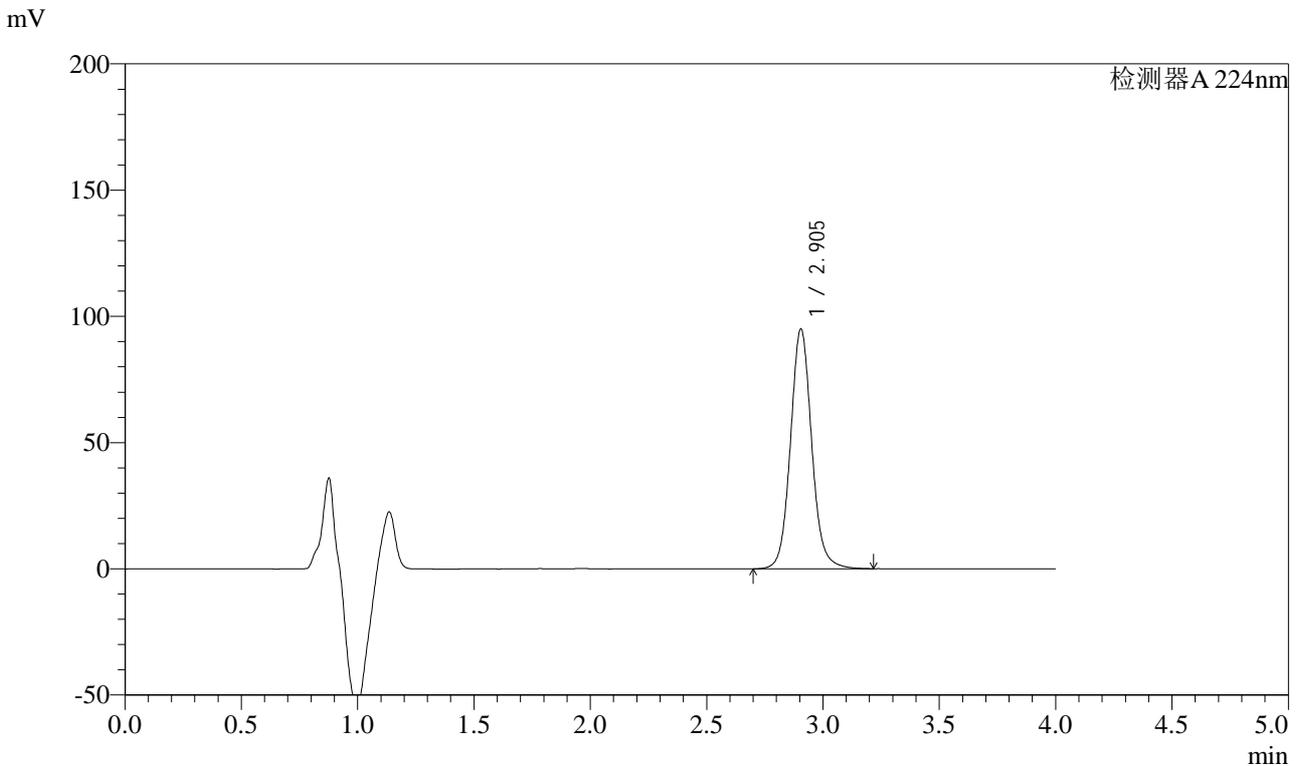


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-965-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 03:58:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:38      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	602842	100.000	95022	5088	1.085	--
总计		602842	100.000	95022			

图221 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

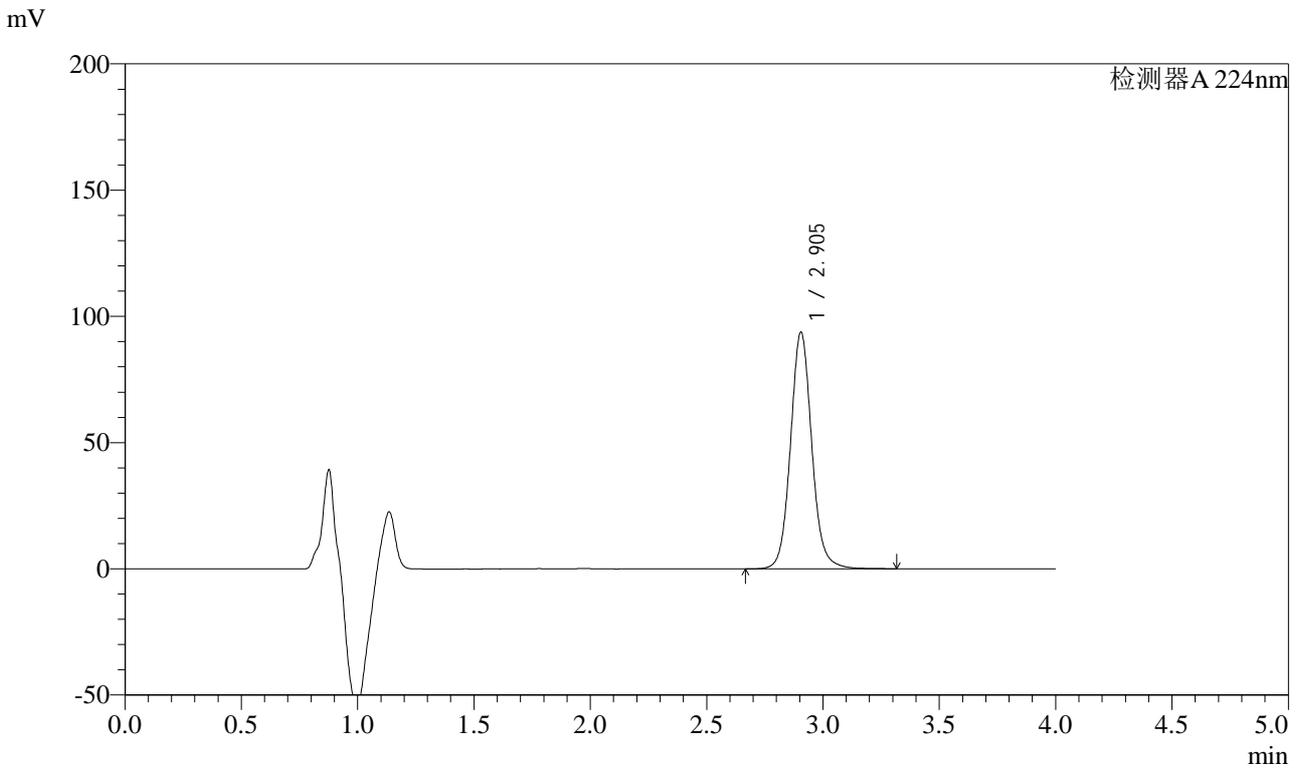


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-966-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:02:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	597013	100.000	93813	5070	1.085	--
总计		597013	100.000	93813			

图222 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

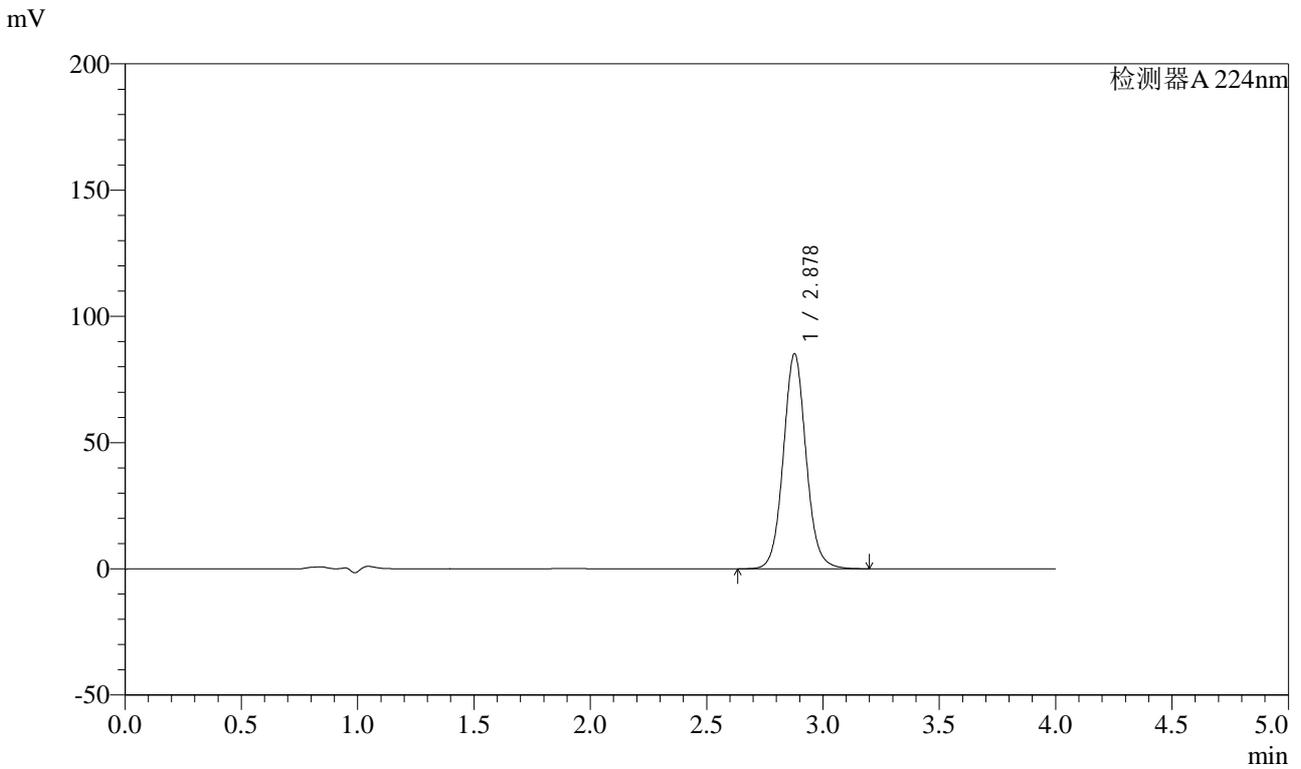


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-967-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:07:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:43      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	579770	100.000	85090	4302	1.072	--
总计		579770	100.000	85090			

图223 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

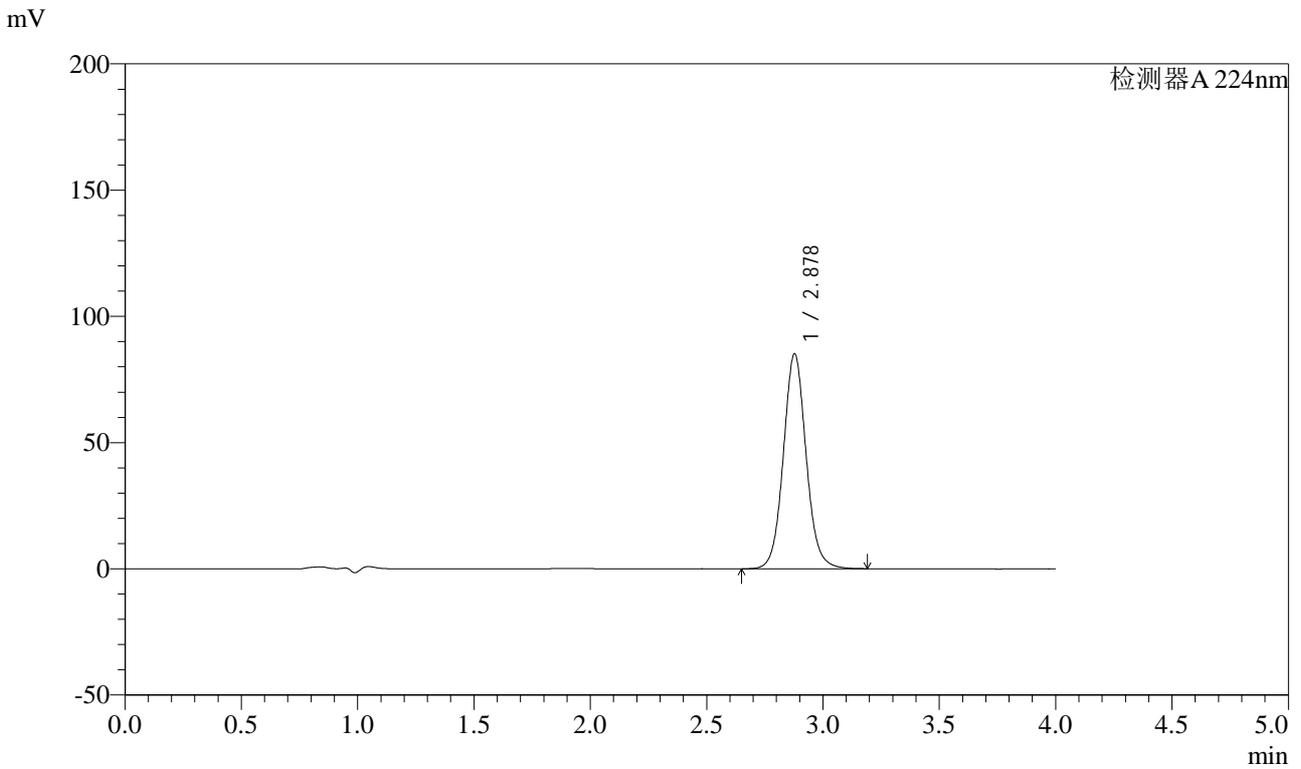


# SMF-4033

## <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 - 0-106/28-968-2 - cbzj-2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20250806-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/08/07 04:11:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/08/07 09:42:46      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	580732	100.000	85096	4292	1.073	--
总计		580732	100.000	85096			

图224 恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-301670批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2