

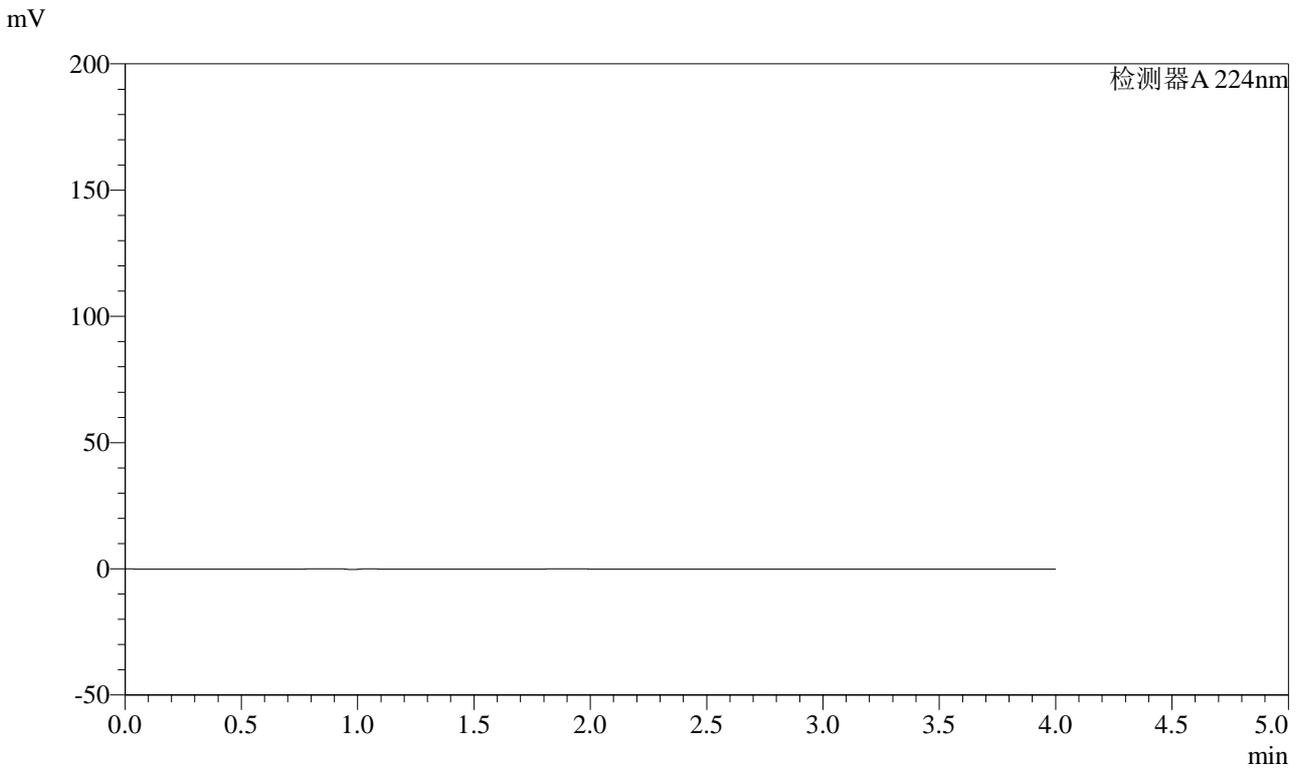


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2583-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 16:39:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:18:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

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

图1 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 溶剂

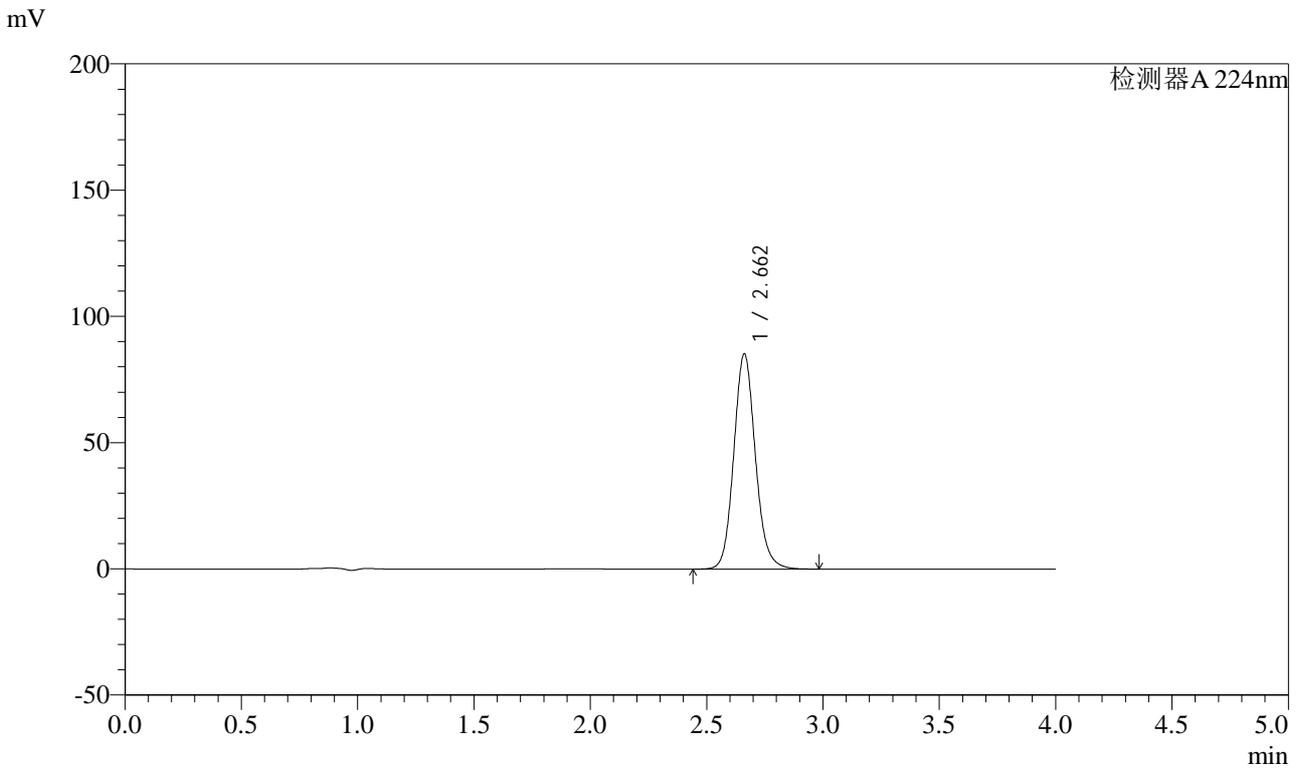


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2584-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 16:44:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

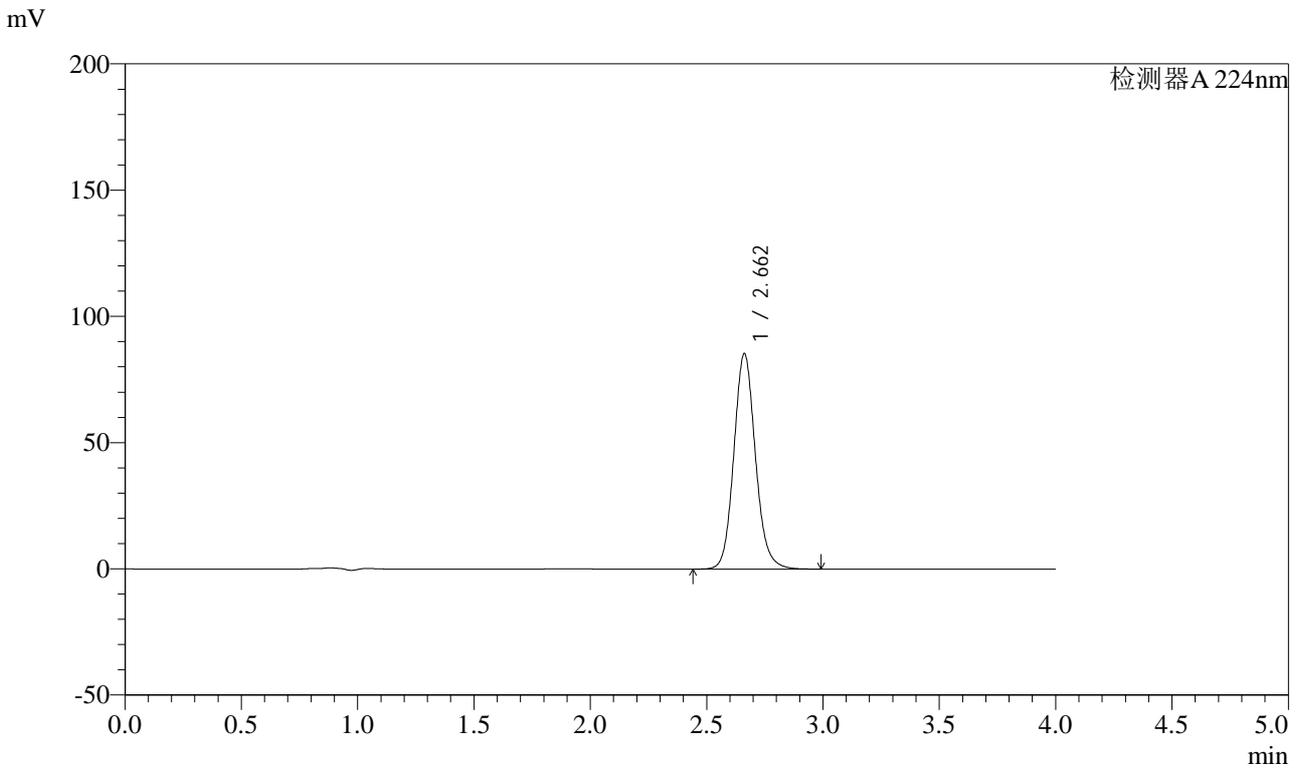
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	550842	100.000	85239	4064	1.115	--
总计		550842	100.000	85239			

图2 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2585-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 16:48:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

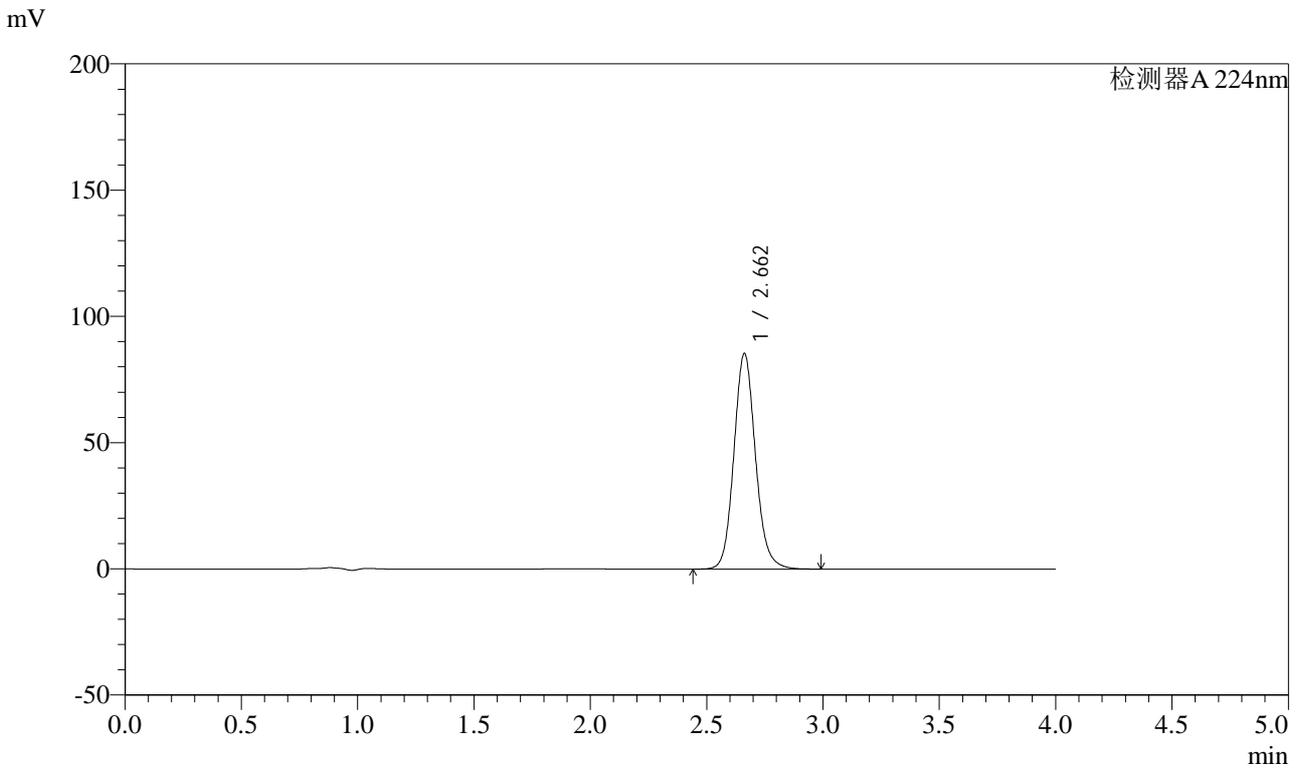
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	550774	100.000	85332	4076	1.114	--
总计		550774	100.000	85332			

图3 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2586-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 16:53:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	551047	100.000	85420	4083	1.116	--
总计		551047	100.000	85420			

图4 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-3

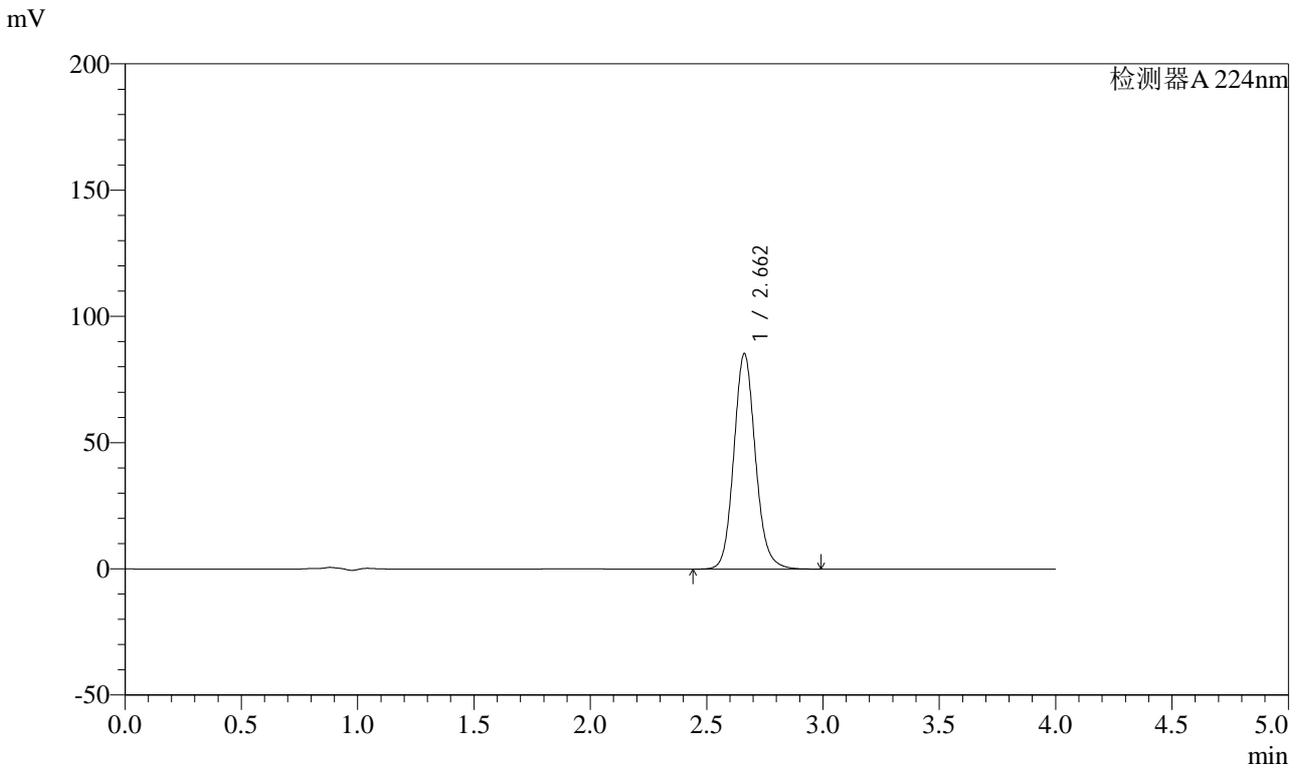


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2587-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 16:57:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	550936	100.000	85332	4078	1.116	--
总计		550936	100.000	85332			

图5 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-4

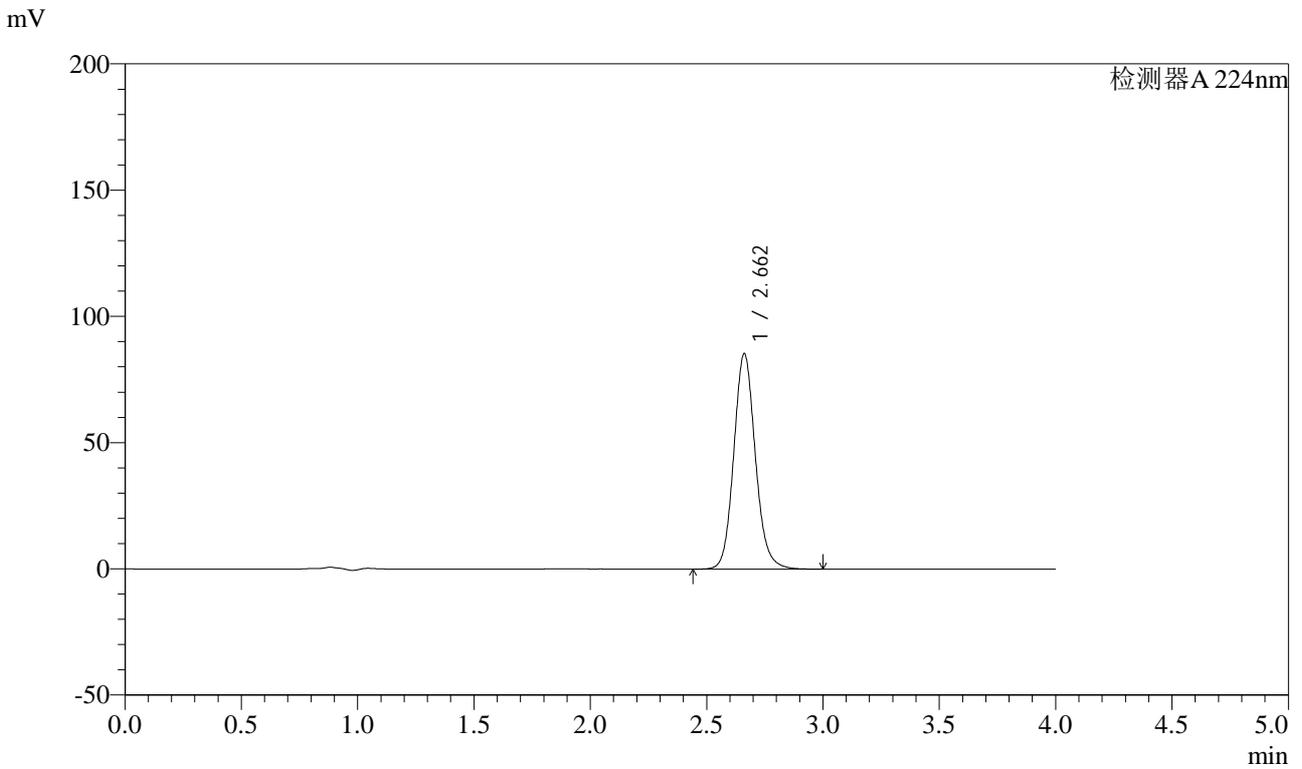


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2588-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:02:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	551140	100.000	85322	4075	1.115	--
总计		551140	100.000	85322			

图6 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-5

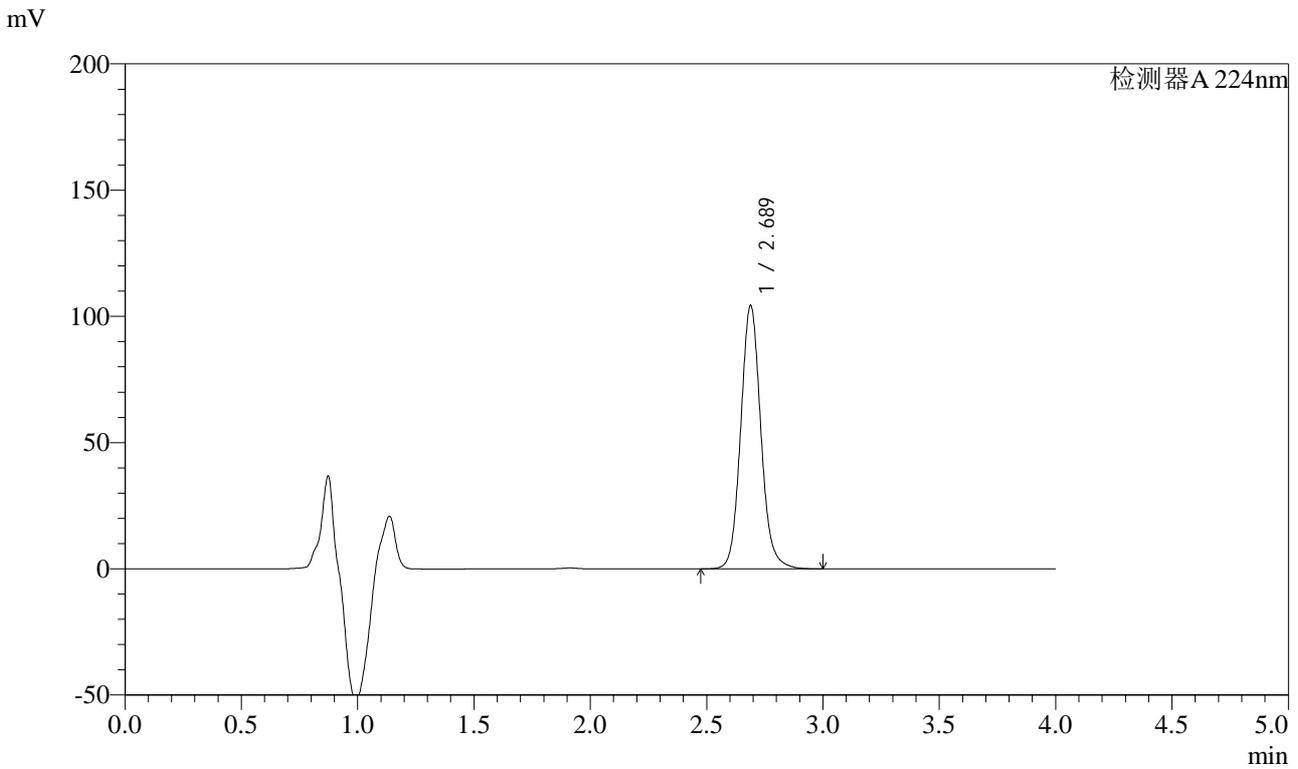


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2589-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:06:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	628285	100.000	104346	4806	1.099	--
总计		628285	100.000	104346			

图7 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

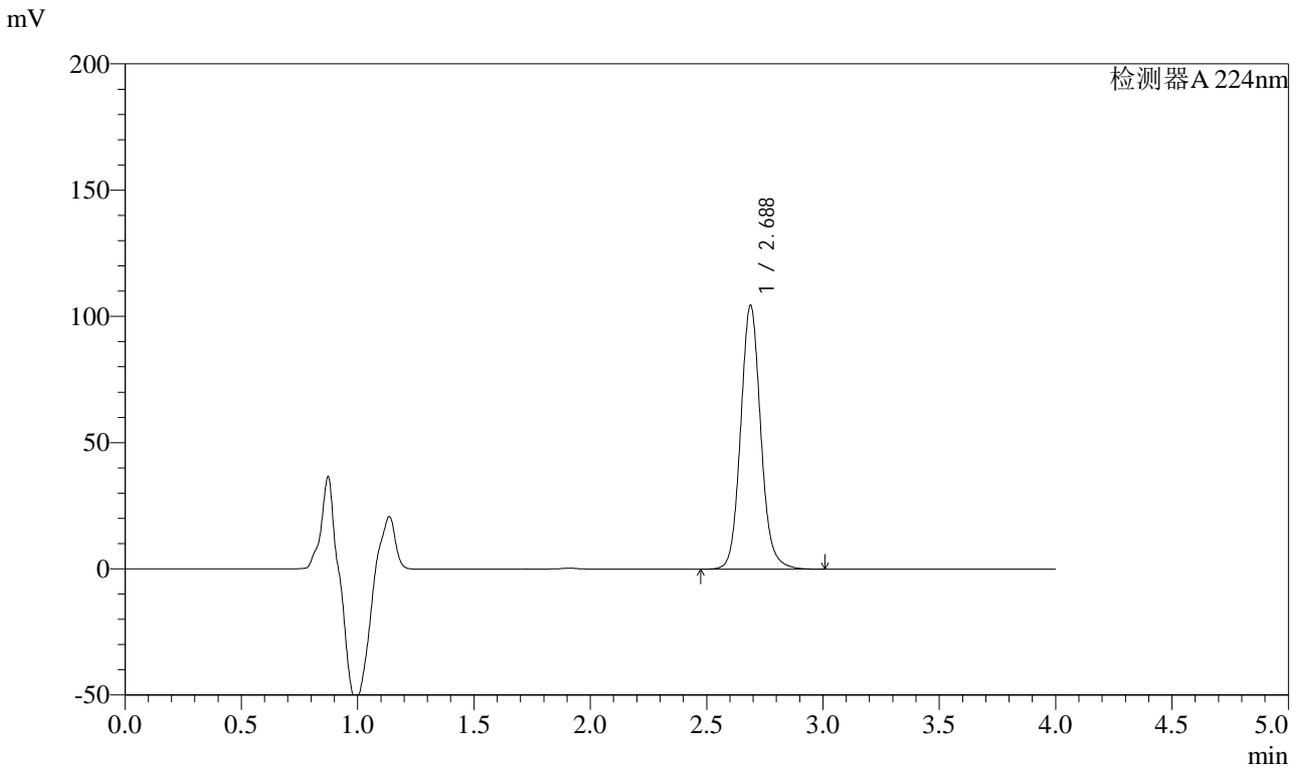


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2590-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	628024	100.000	104531	4819	1.098	--
总计		628024	100.000	104531			

图8 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

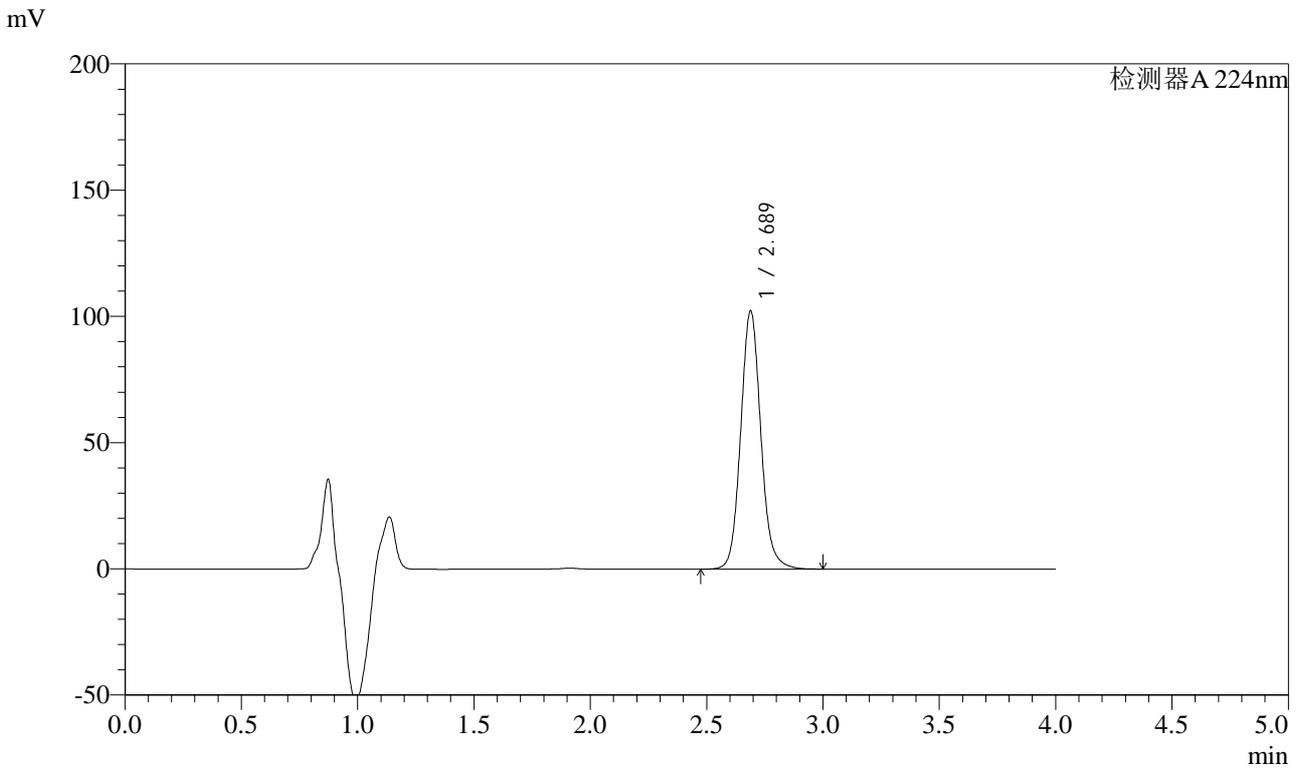


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2591-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:15:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	614870	100.000	102290	4822	1.098	--
总计		614870	100.000	102290			

图9 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

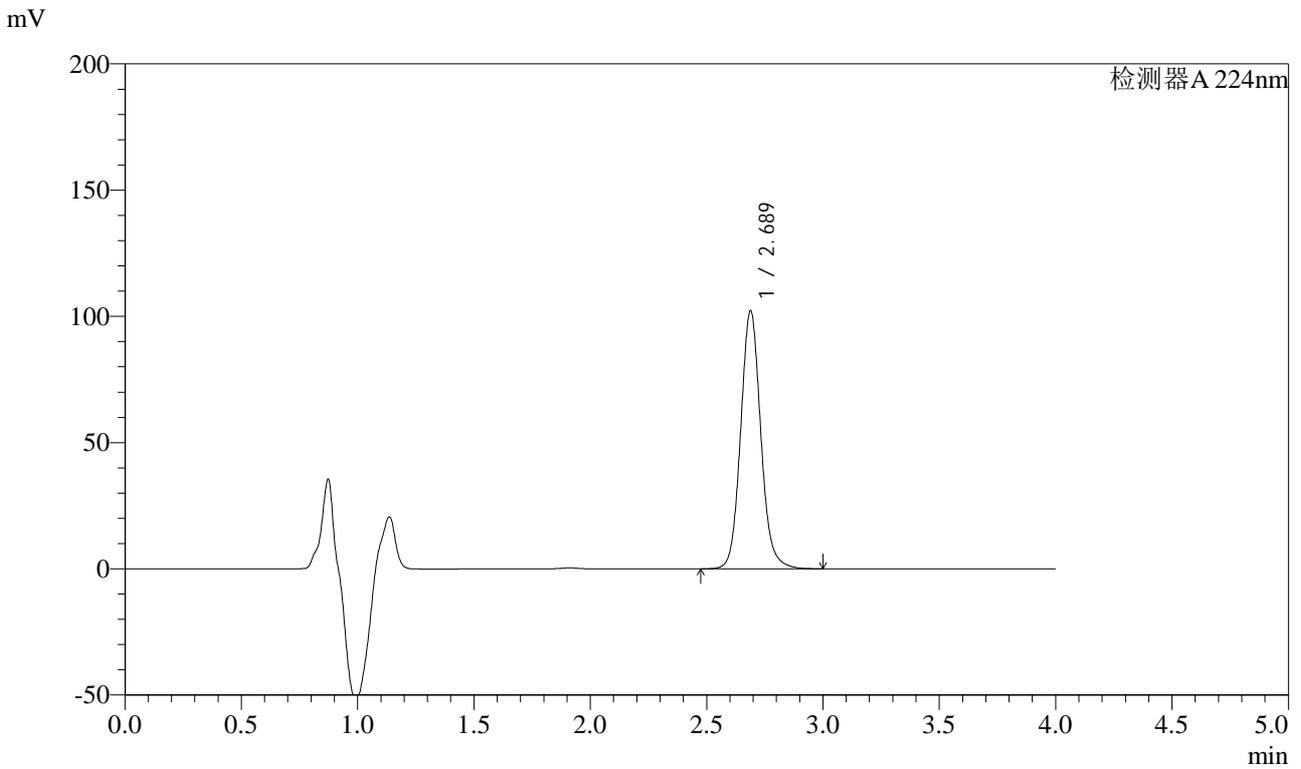


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2592-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:19:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	615002	100.000	102240	4809	1.098	--
总计		615002	100.000	102240			

图10 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

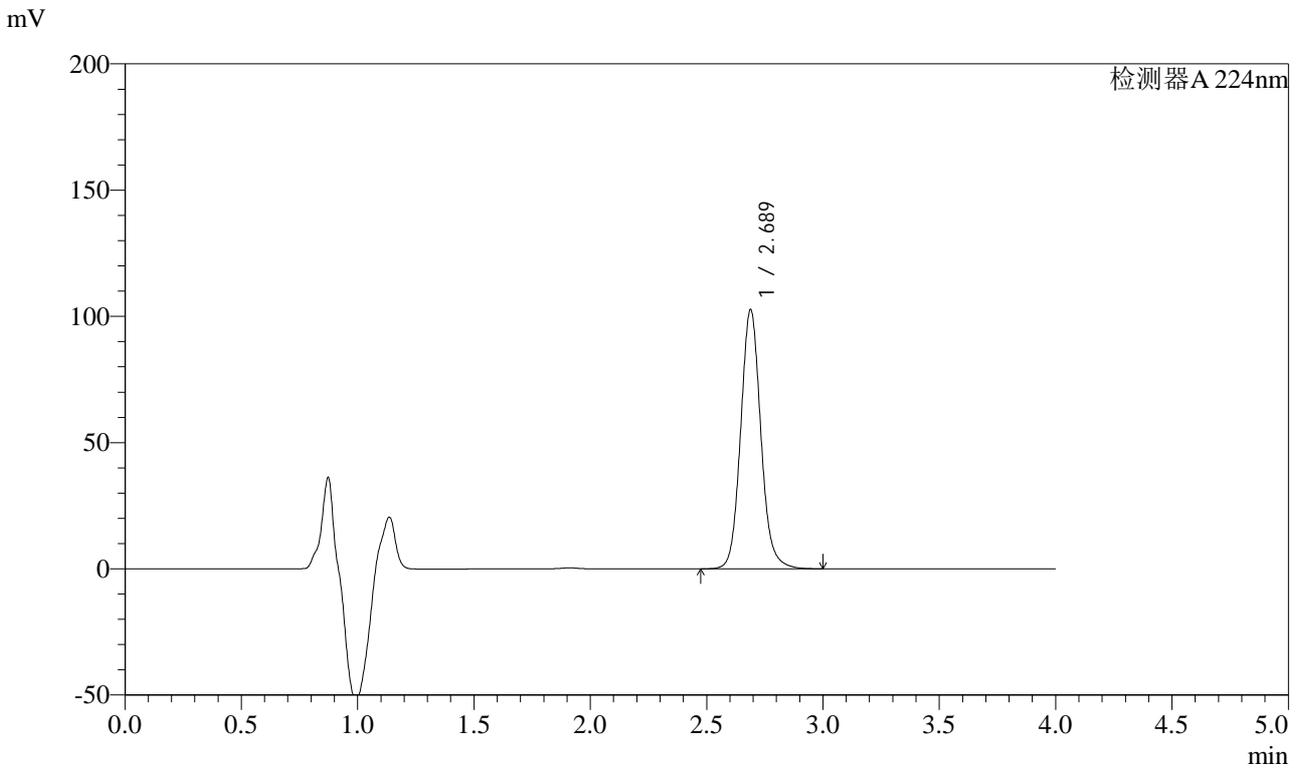


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2593-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:24:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

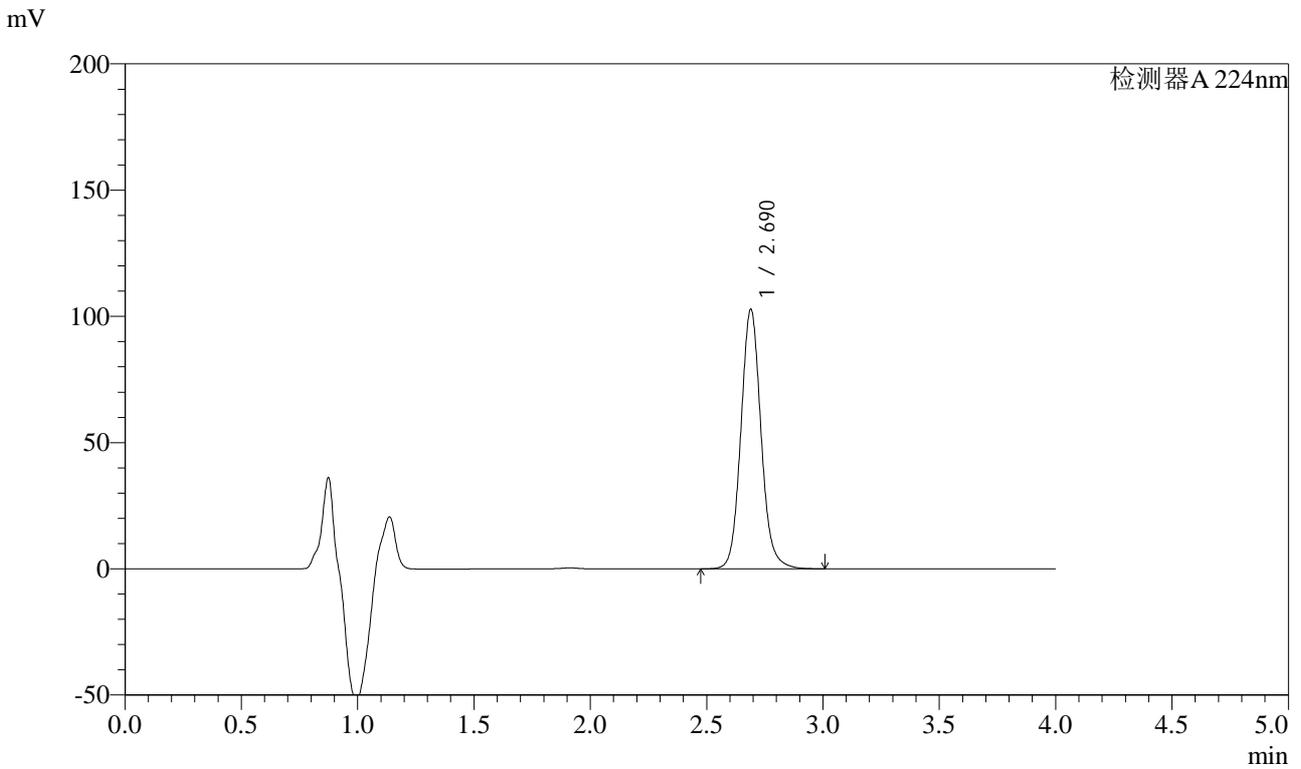
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	618853	100.000	102690	4792	1.097	--
总计		618853	100.000	102690			

图11 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2594-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:28:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

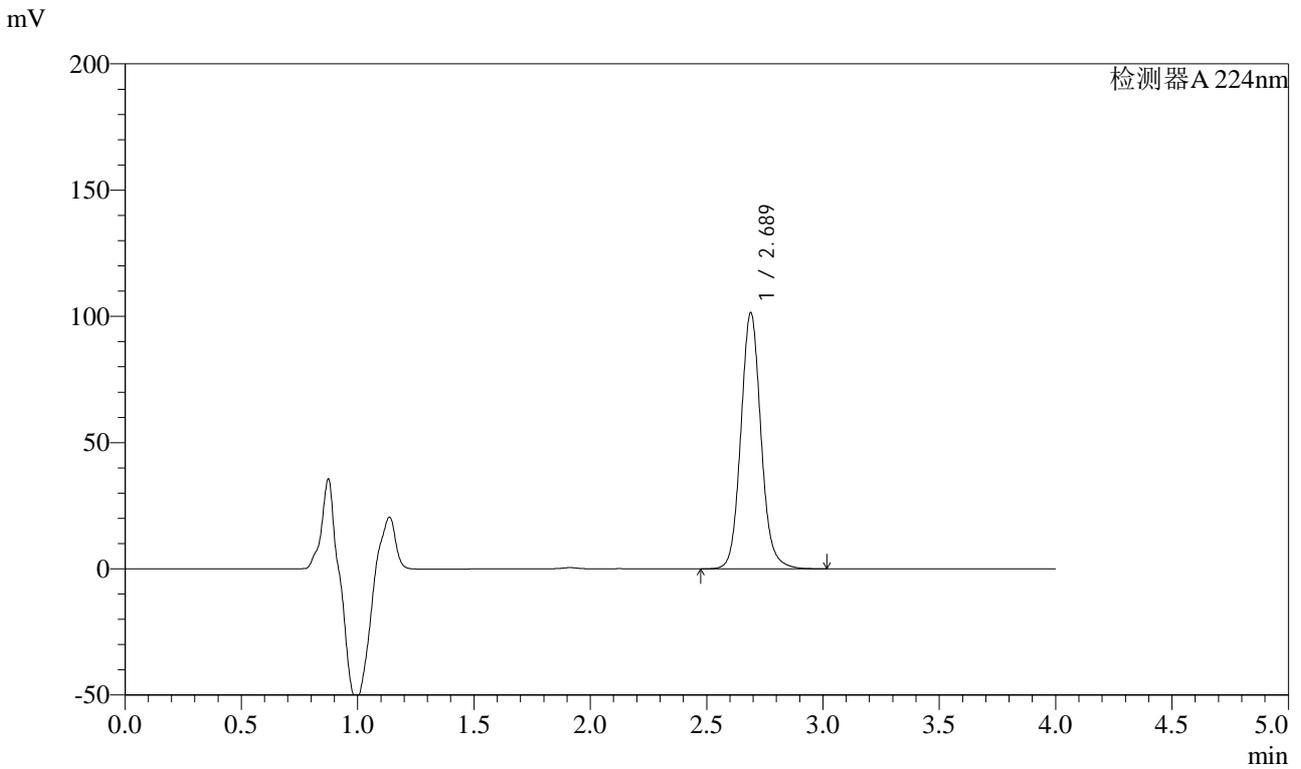
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	618777	100.000	102779	4811	1.096	--
总计		618777	100.000	102779			

图12 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2595-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:32:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	610924	100.000	101451	4809	1.096	--
总计		610924	100.000	101451			

图13 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

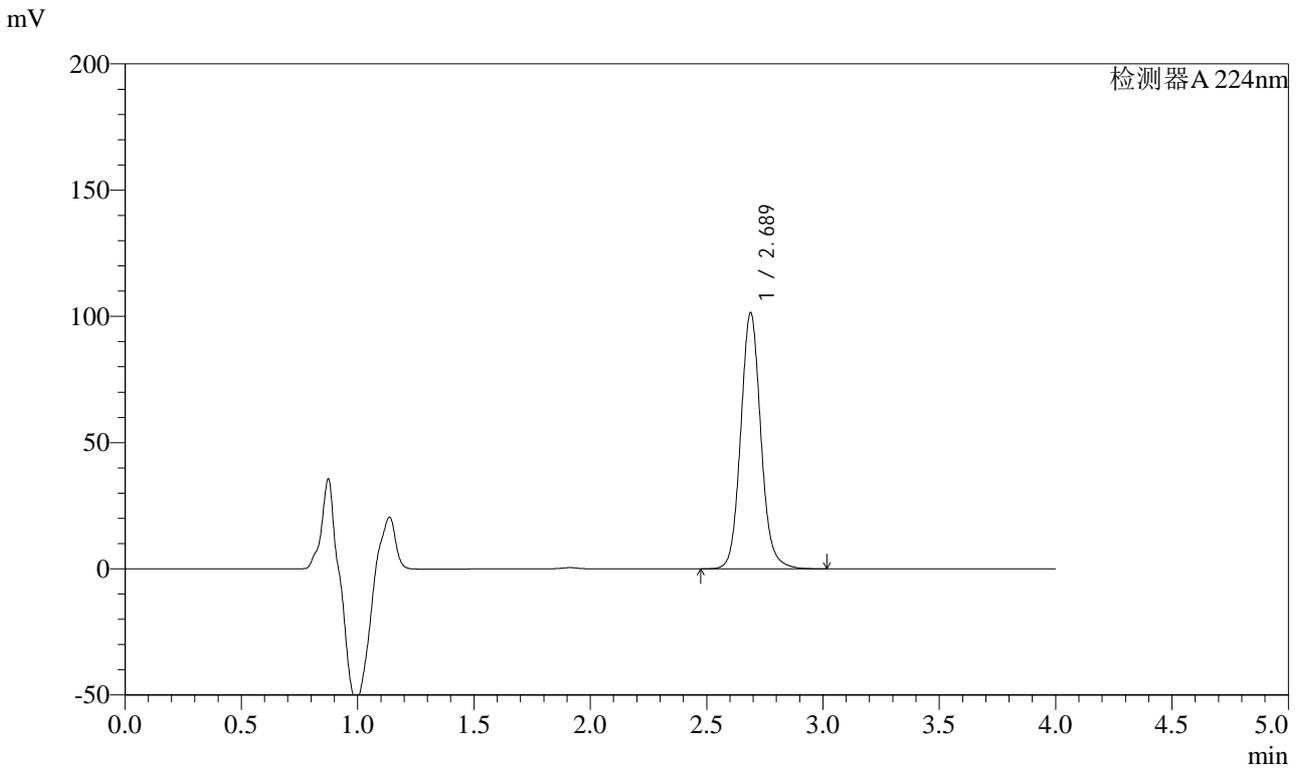


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2596-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:37:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	610921	100.000	101445	4804	1.095	--
总计		610921	100.000	101445			

图14 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

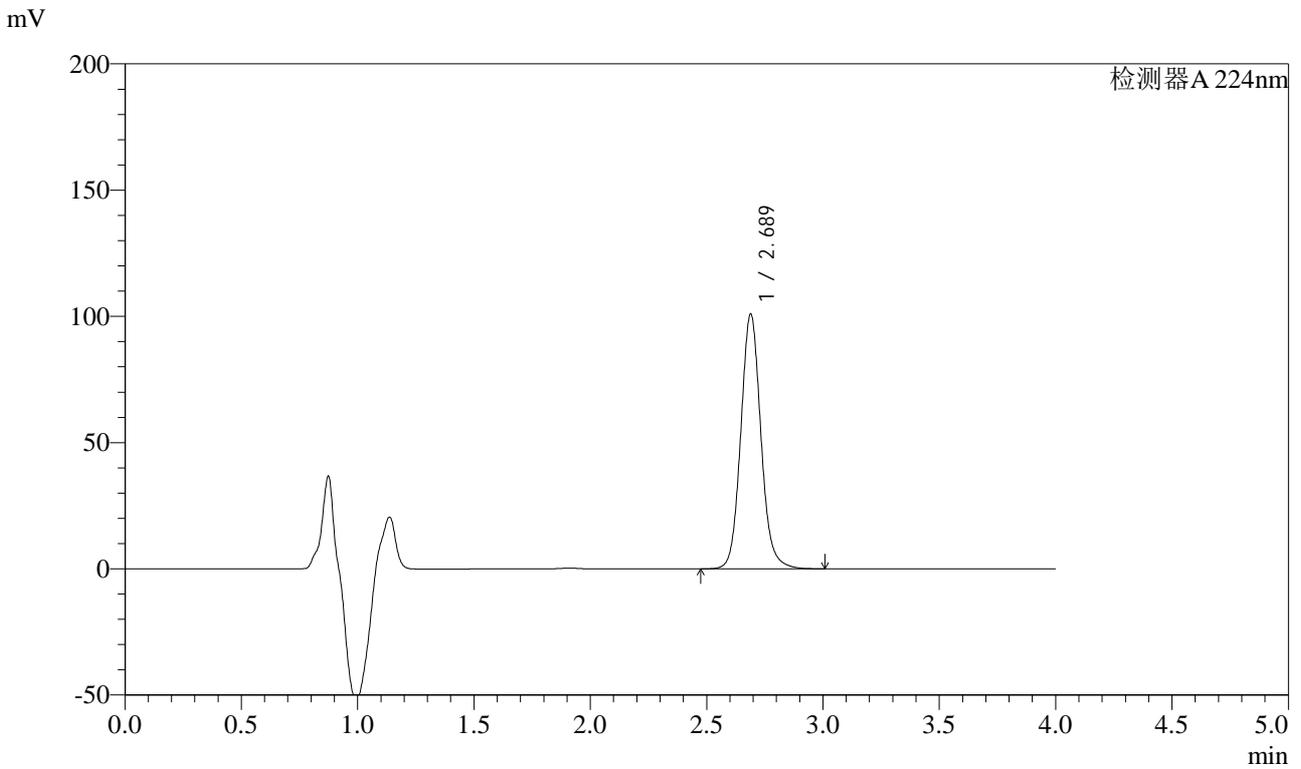


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2597-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:41:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	607529	100.000	100944	4812	1.095	--
总计		607529	100.000	100944			

图15 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

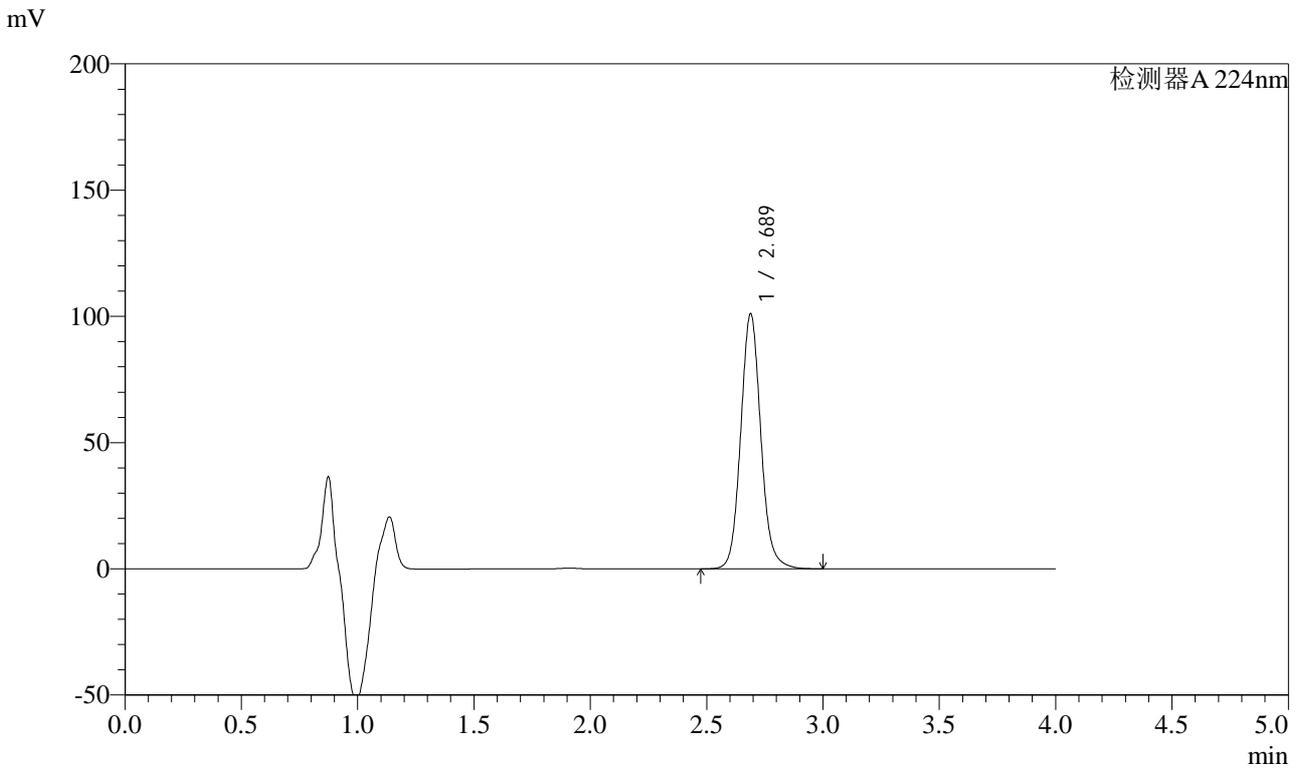


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2598-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	607138	100.000	101044	4824	1.095	--
总计		607138	100.000	101044			

图16 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

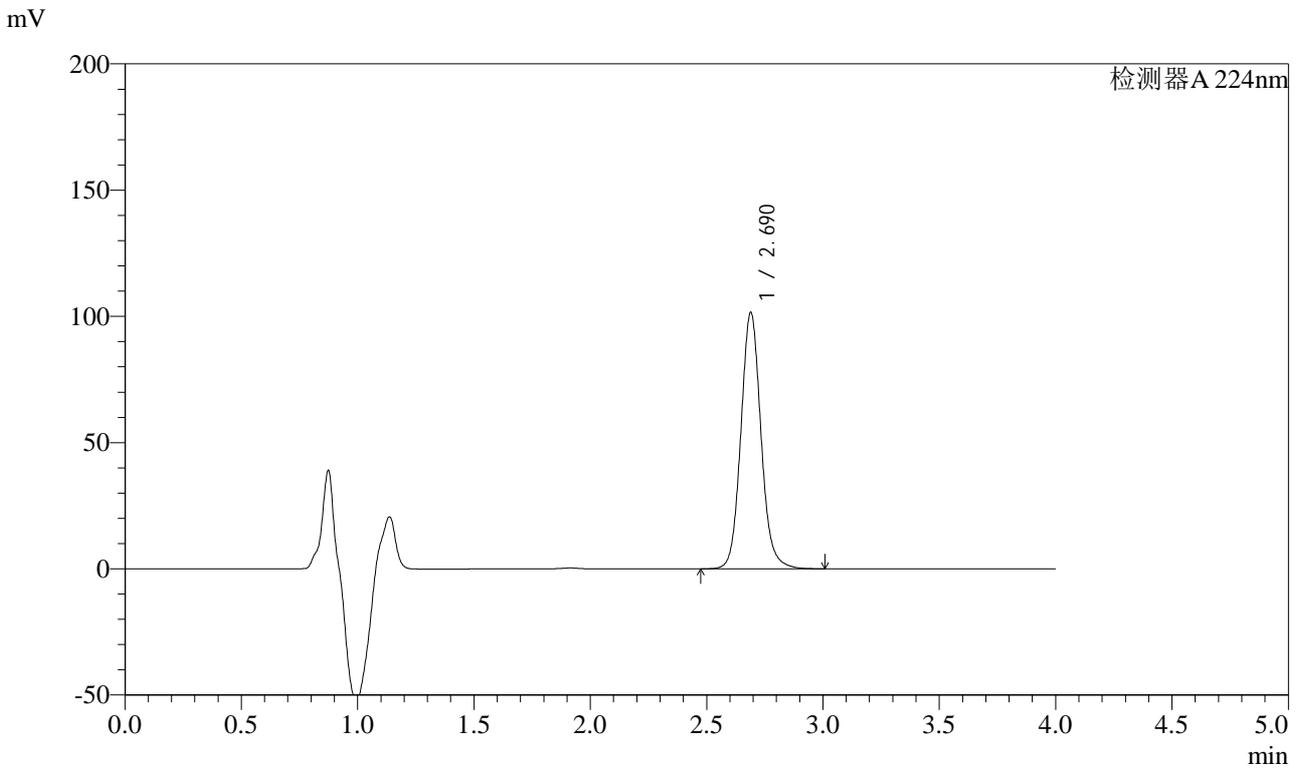


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2599-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	610643	100.000	101549	4826	1.095	--
总计		610643	100.000	101549			

图17 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

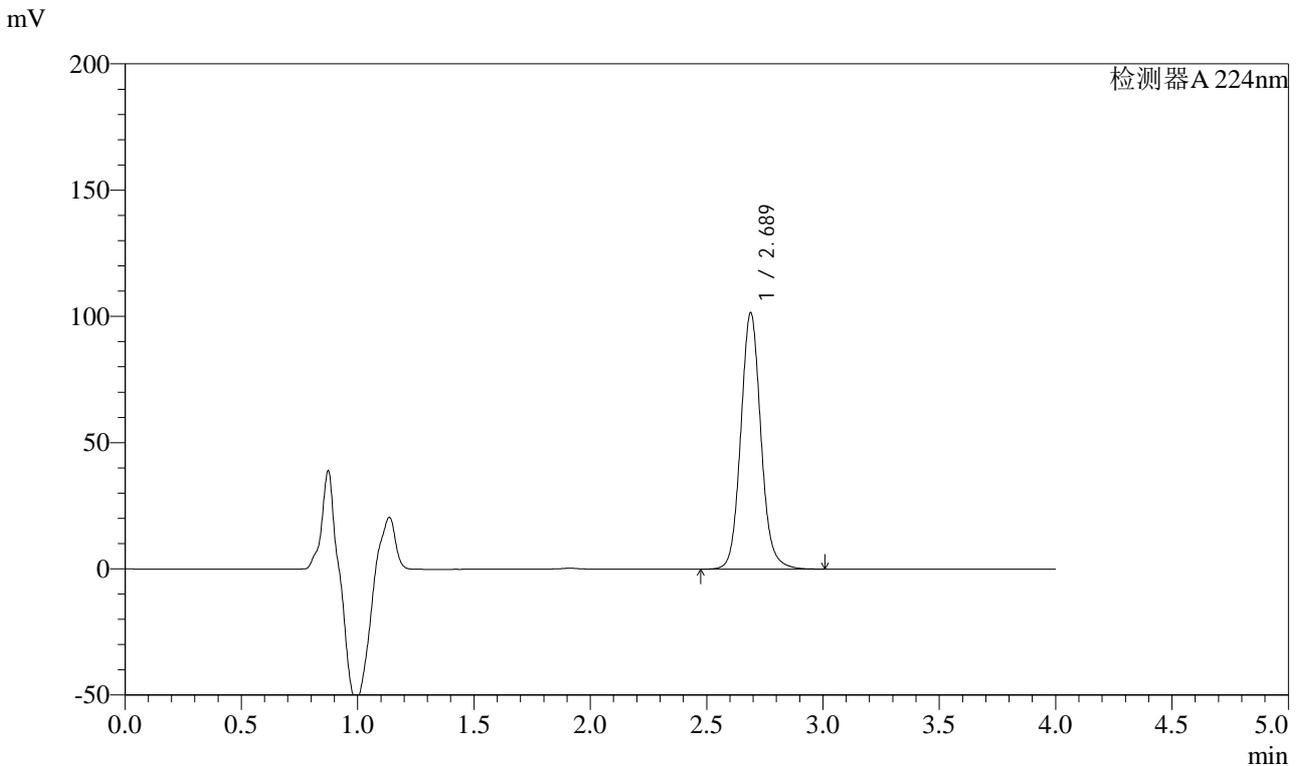


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2600-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	610557	100.000	101529	4817	1.091	--
总计		610557	100.000	101529			

图18 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

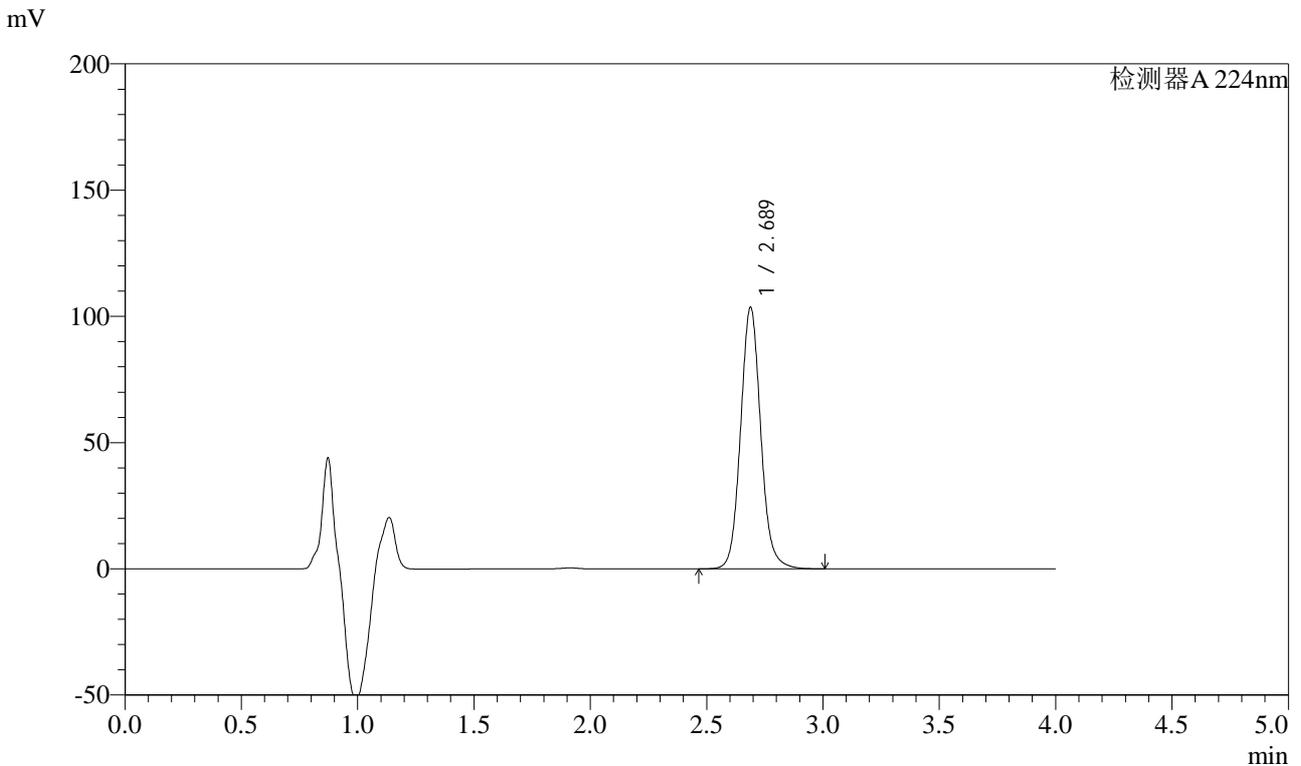


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2601-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 17:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	624529	100.000	103638	4791	1.090	--
总计		624529	100.000	103638			

图19 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

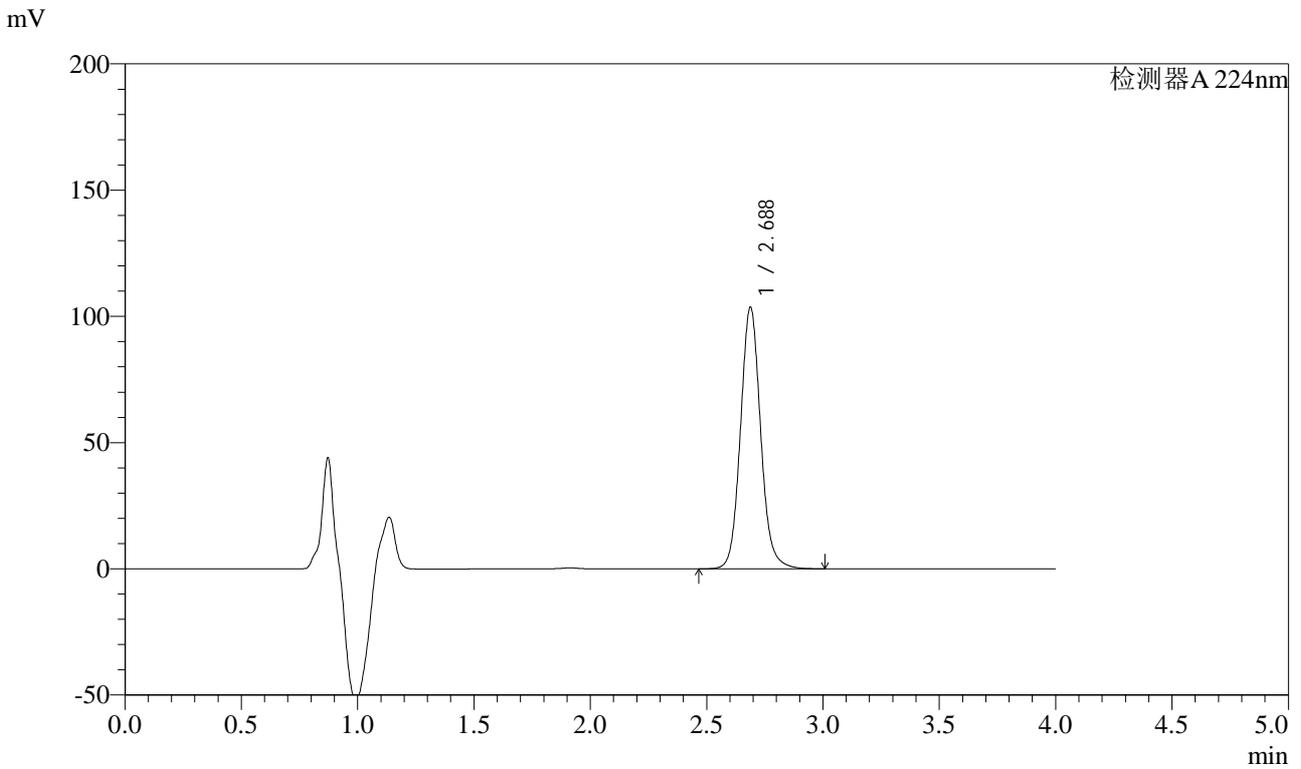


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2602-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:03:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

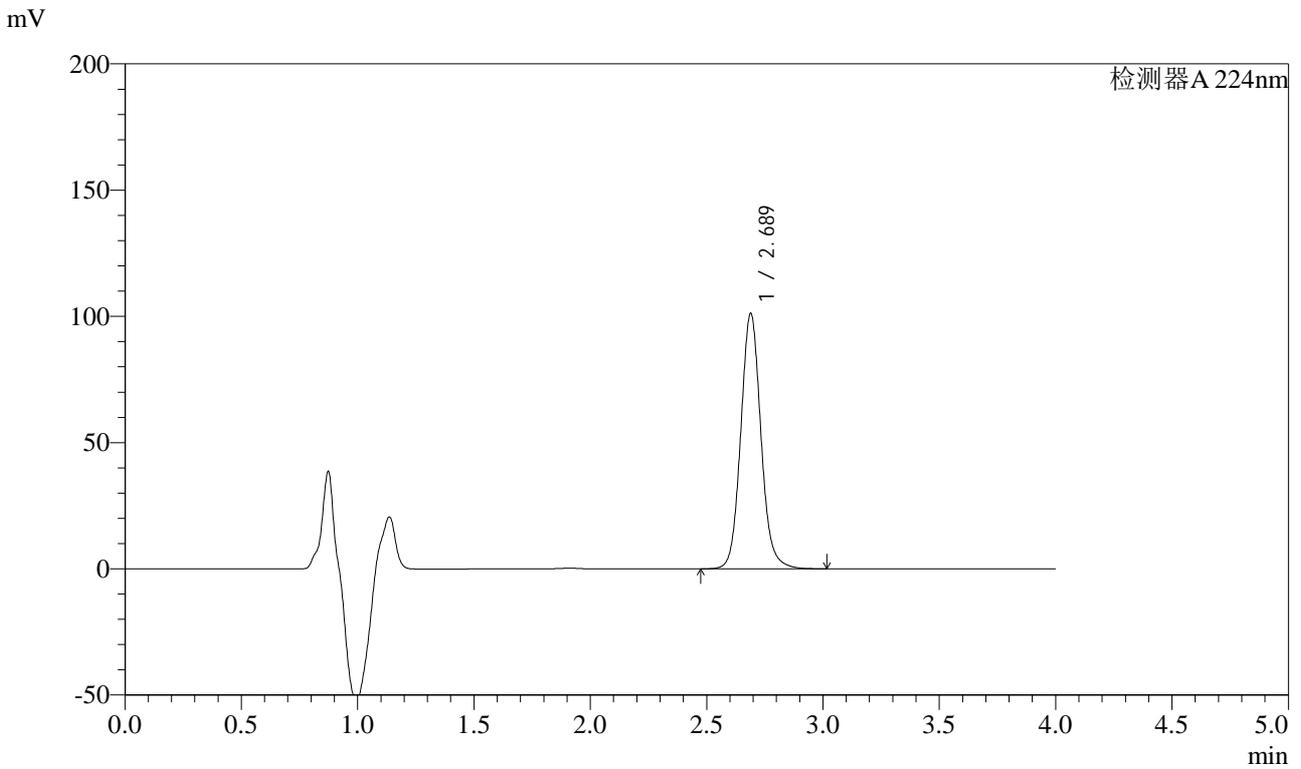
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	624336	100.000	103678	4796	1.092	--
总计		624336	100.000	103678			

图20 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2603-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:08:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:19:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	610007	100.000	101177	4794	1.092	--
总计		610007	100.000	101177			

图21 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

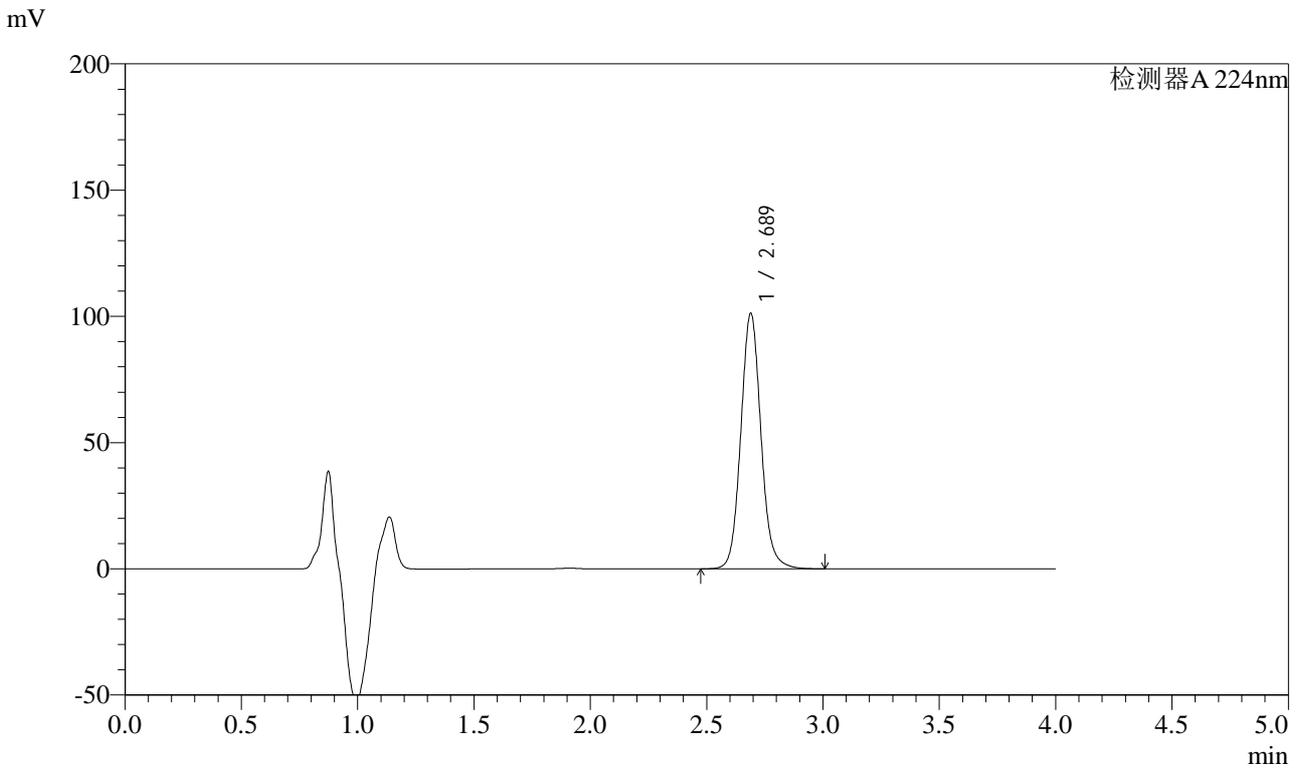


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2604-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:12:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	609740	100.000	101231	4804	1.092	--
总计		609740	100.000	101231			

图22 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

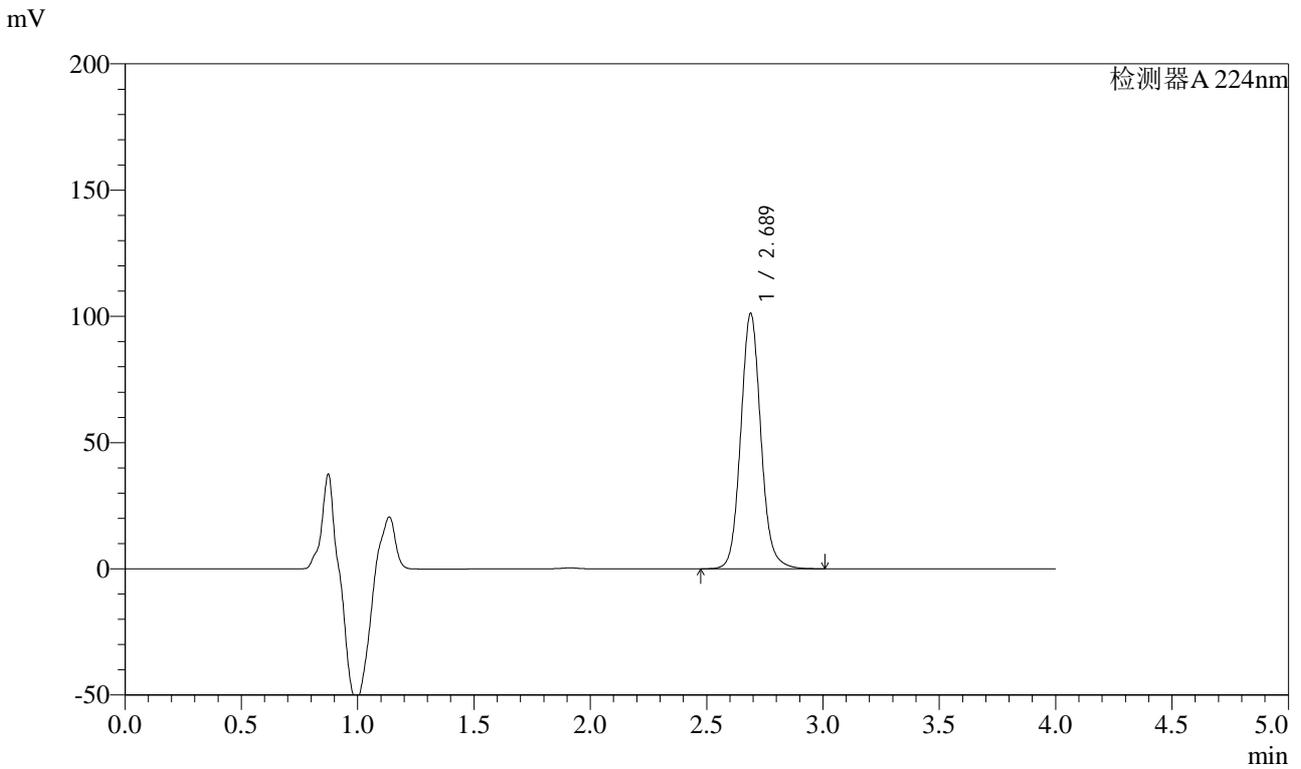


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2605-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:16:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	608478	100.000	101181	4816	1.092	--
总计		608478	100.000	101181			

图23 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

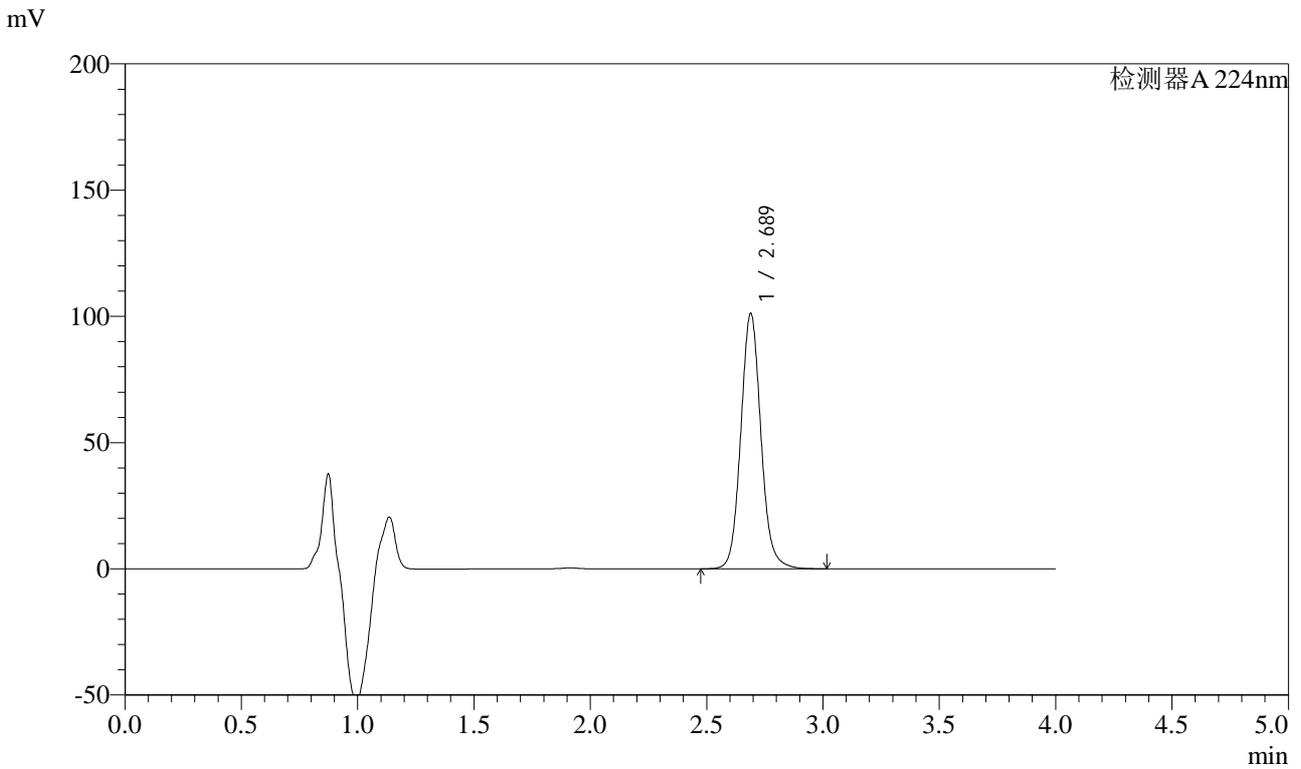


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2606-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:21:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	608400	100.000	101144	4818	1.092	--
总计		608400	100.000	101144			

图24 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

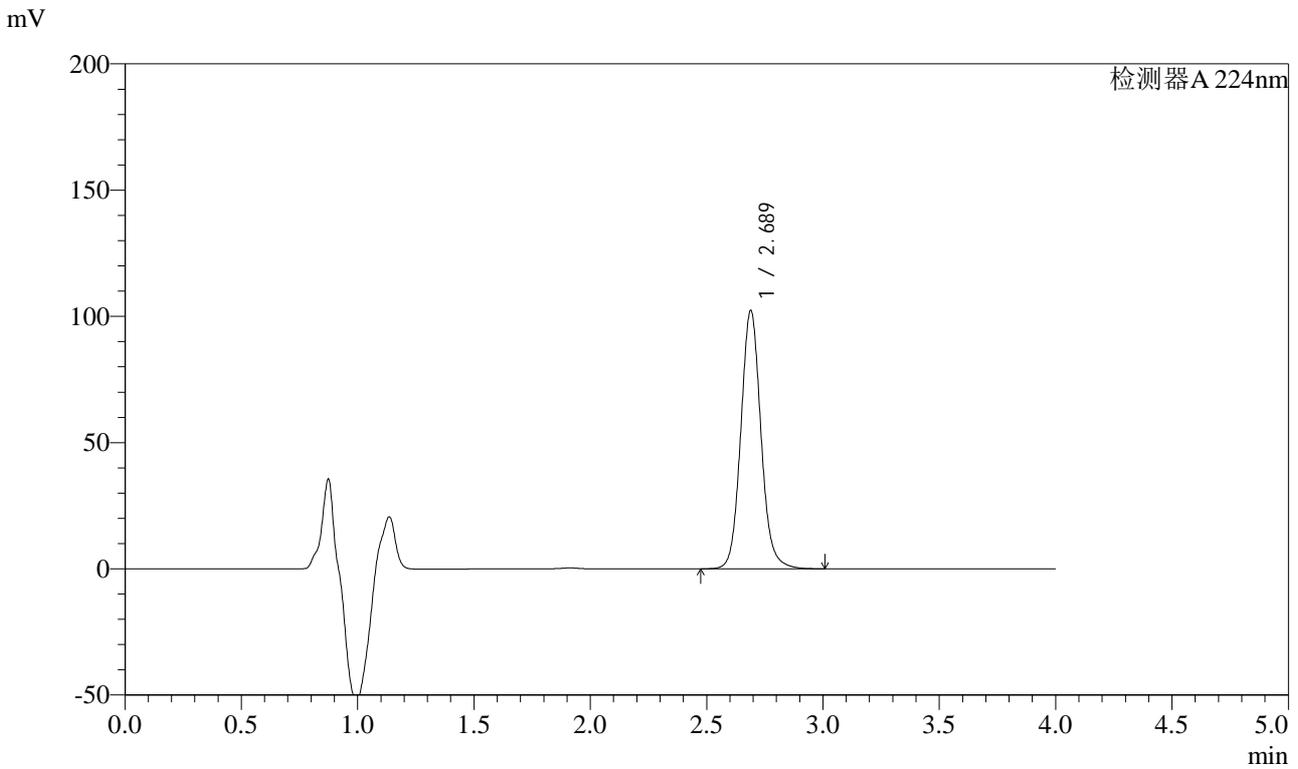


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2607-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:25:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	616306	100.000	102364	4808	1.092	--
总计		616306	100.000	102364			

图25 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

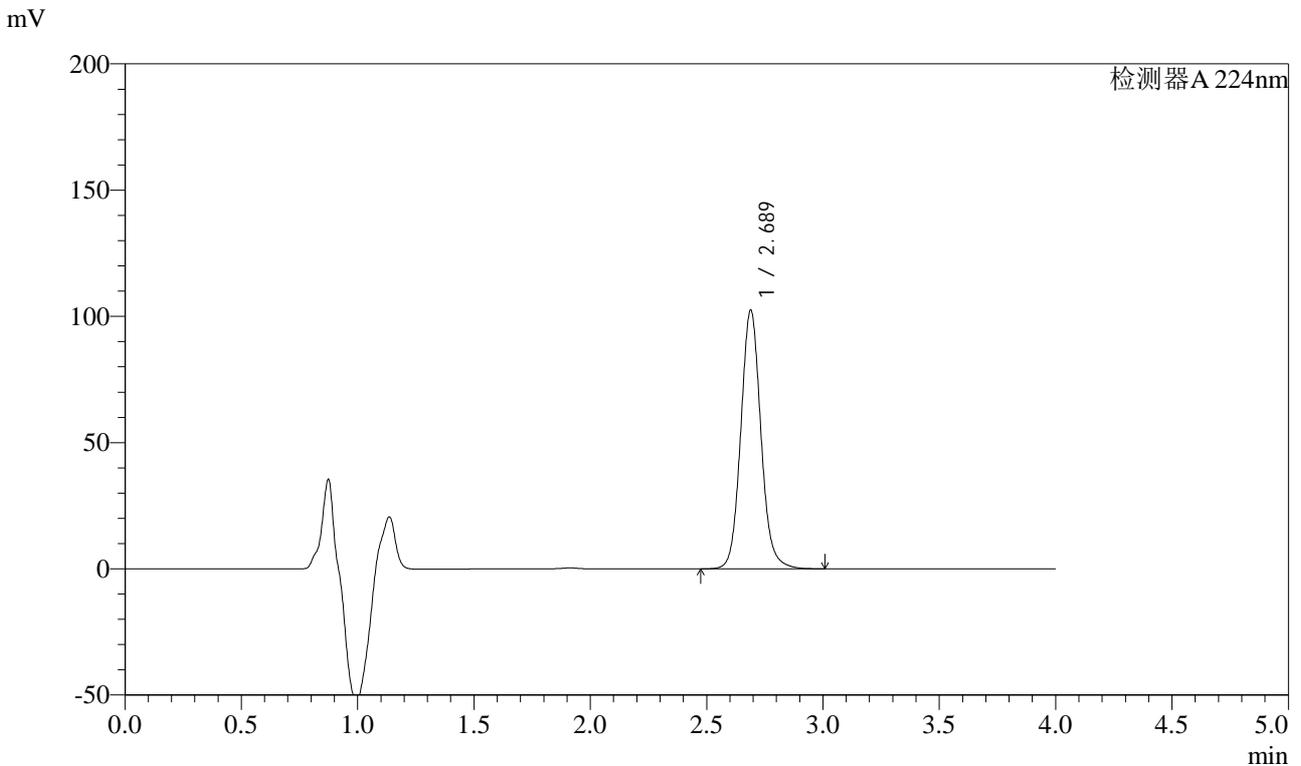


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2608-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:30:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	616464	100.000	102474	4813	1.091	--
总计		616464	100.000	102474			

图26 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

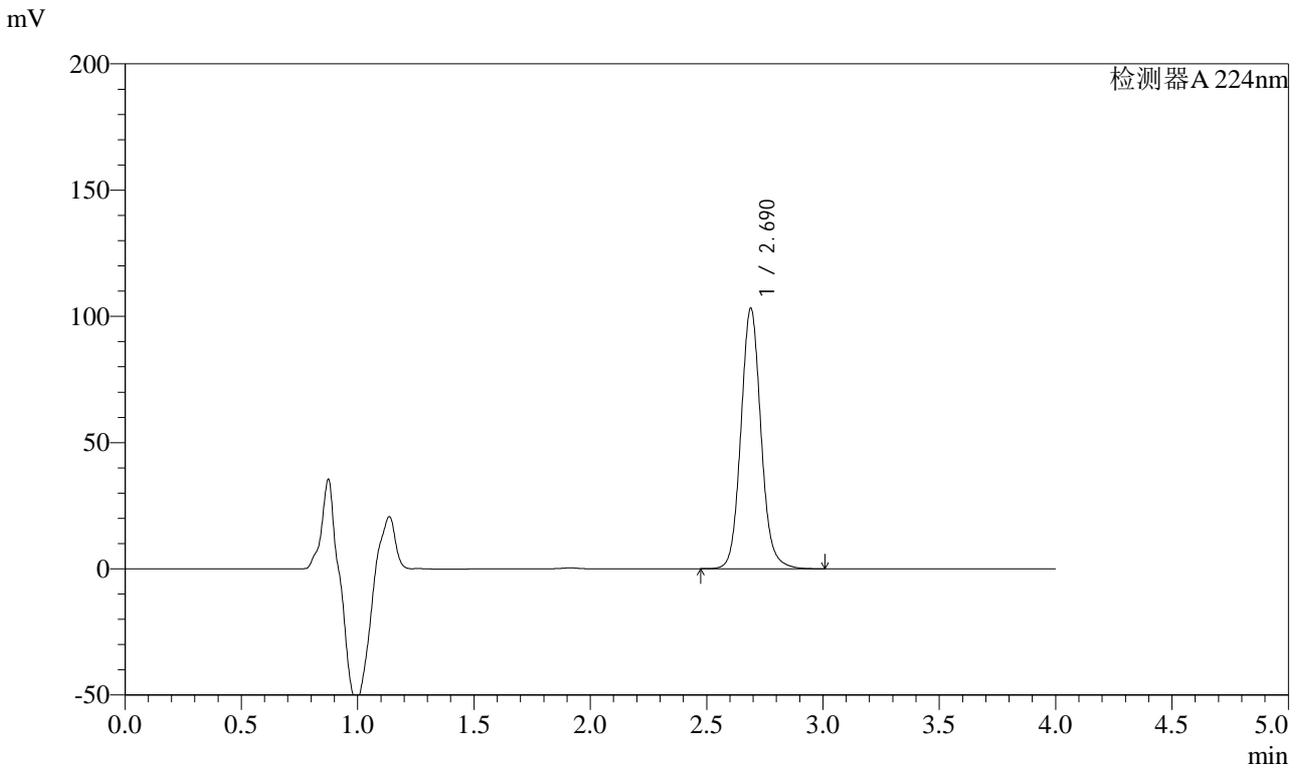


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2609-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:34:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	619323	100.000	103145	4828	1.093	--
总计		619323	100.000	103145			

图27 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

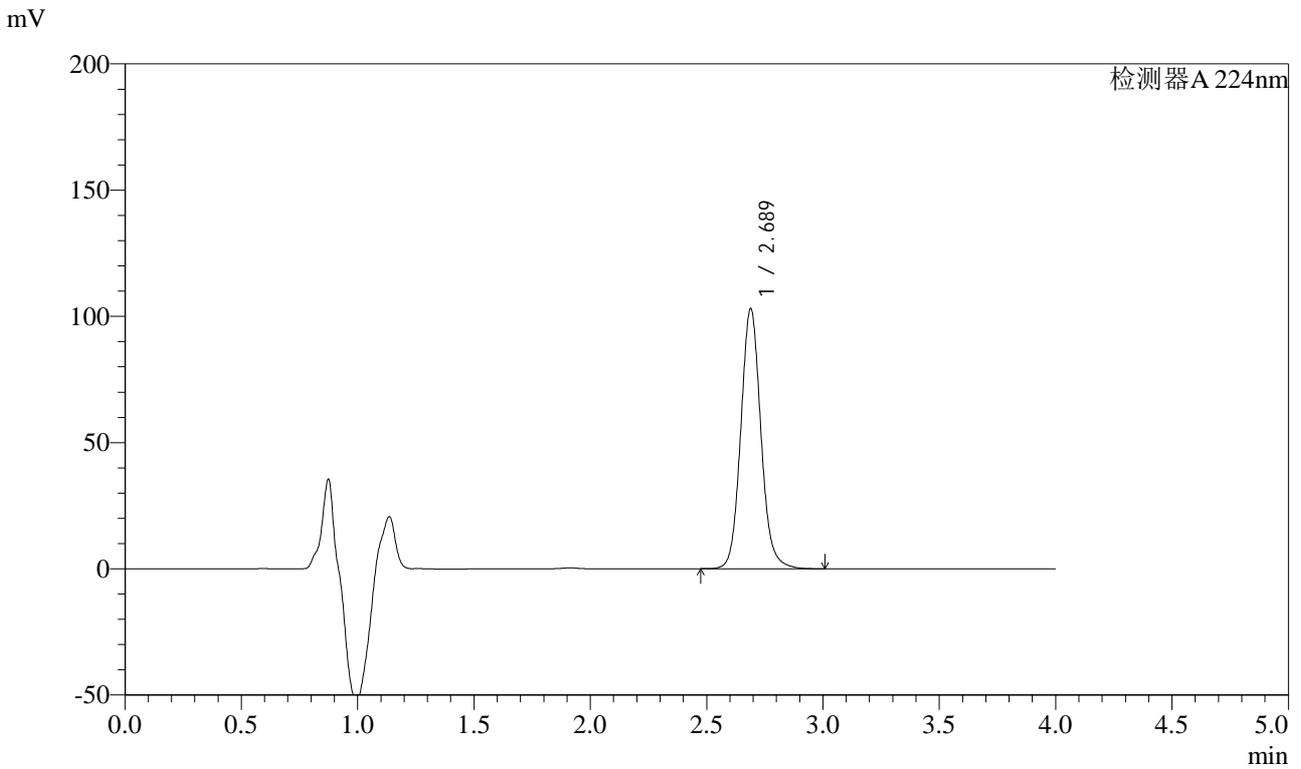


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2610-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:38:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	619335	100.000	103060	4818	1.093	--
总计		619335	100.000	103060			

图28 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

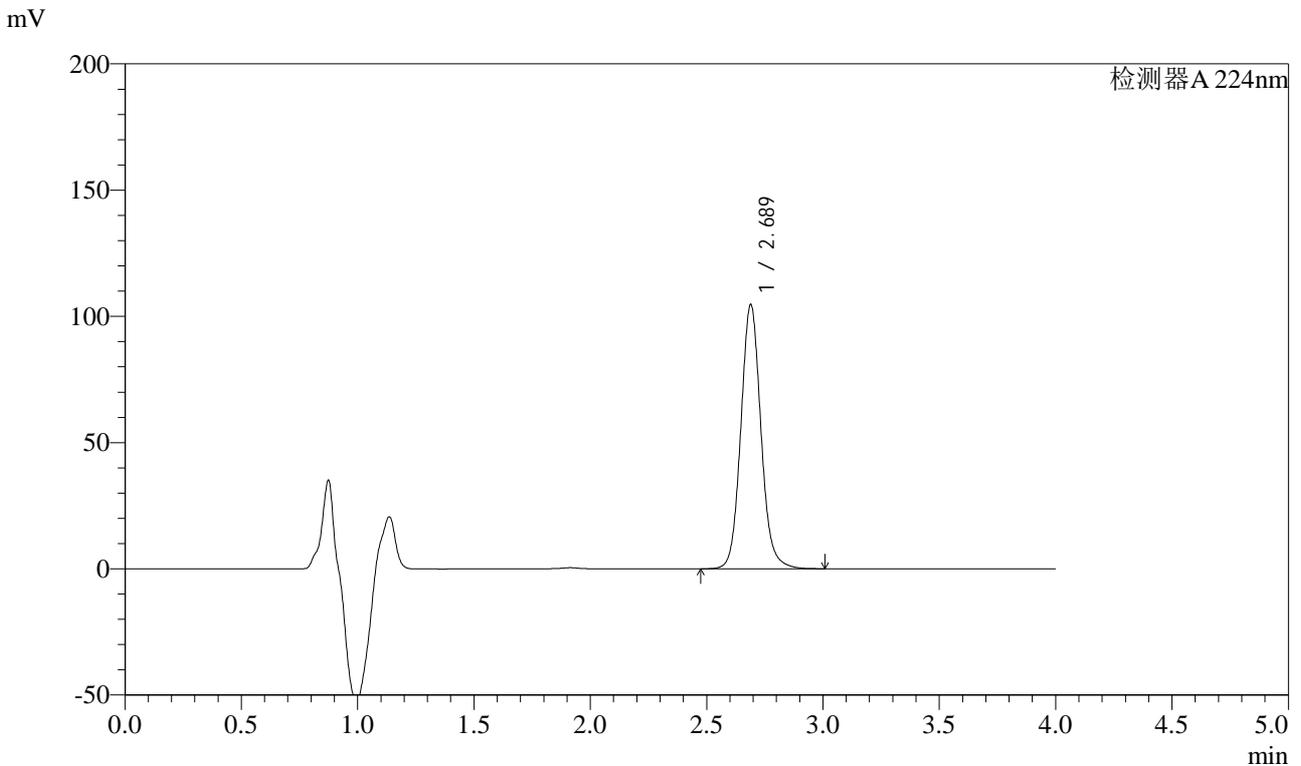


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2611-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

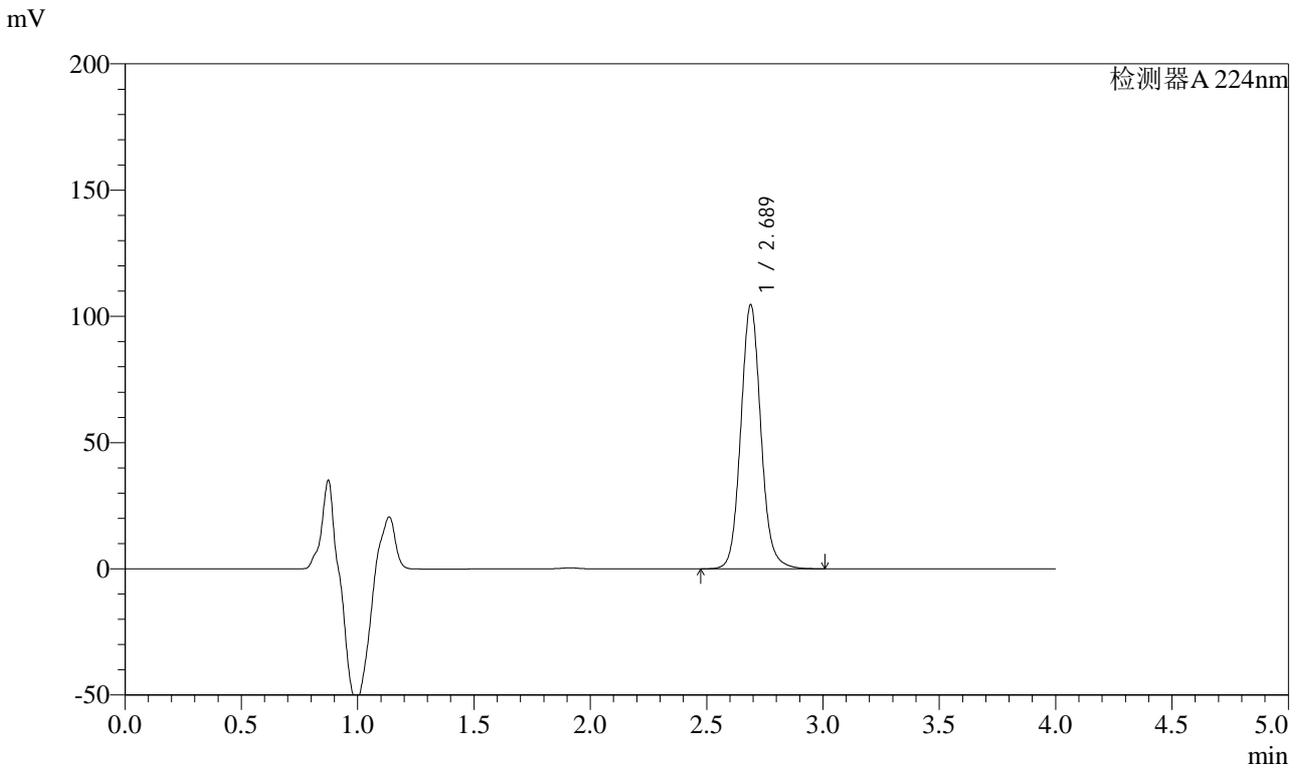
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	628836	100.000	104648	4825	1.093	--
总计		628836	100.000	104648			

图29 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2612-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:47:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	628722	100.000	104604	4821	1.092	--
总计		628722	100.000	104604			

图30 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

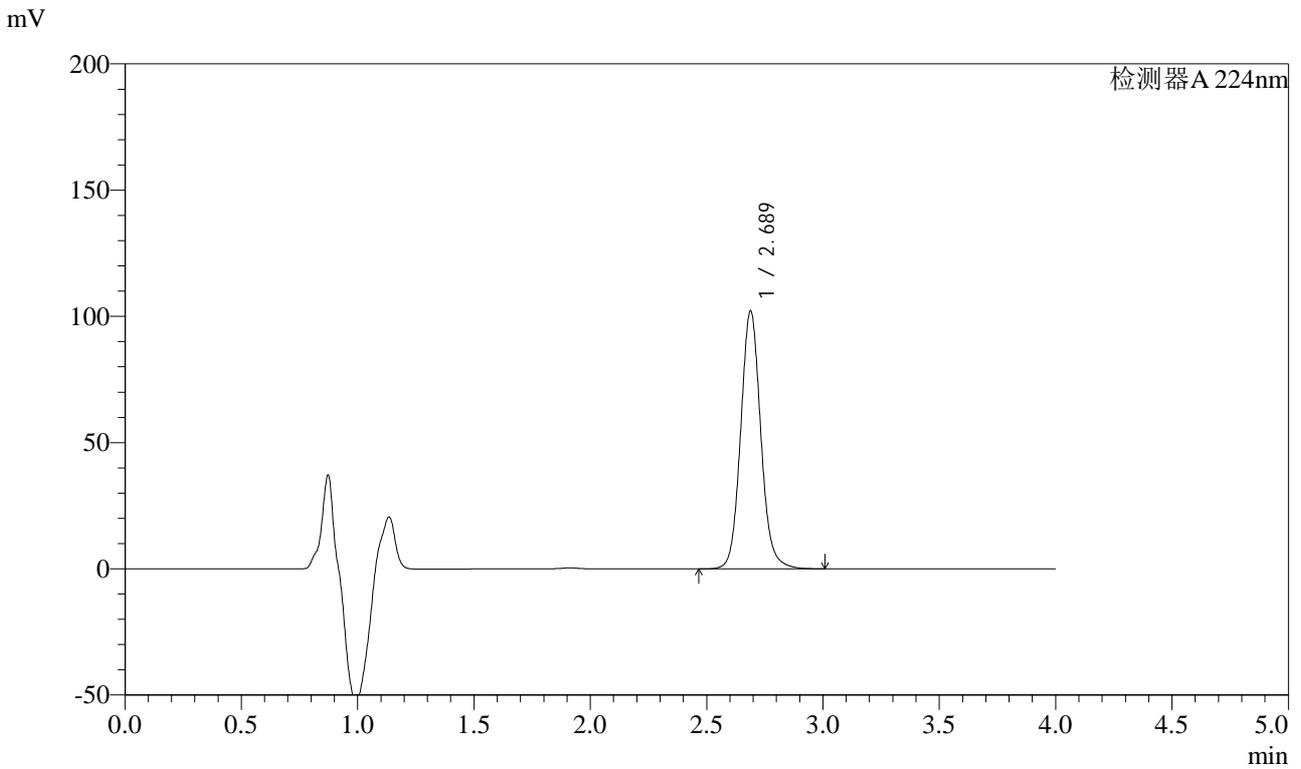


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2613-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:52:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	614348	100.000	102171	4810	1.092	--
总计		614348	100.000	102171			

图31 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

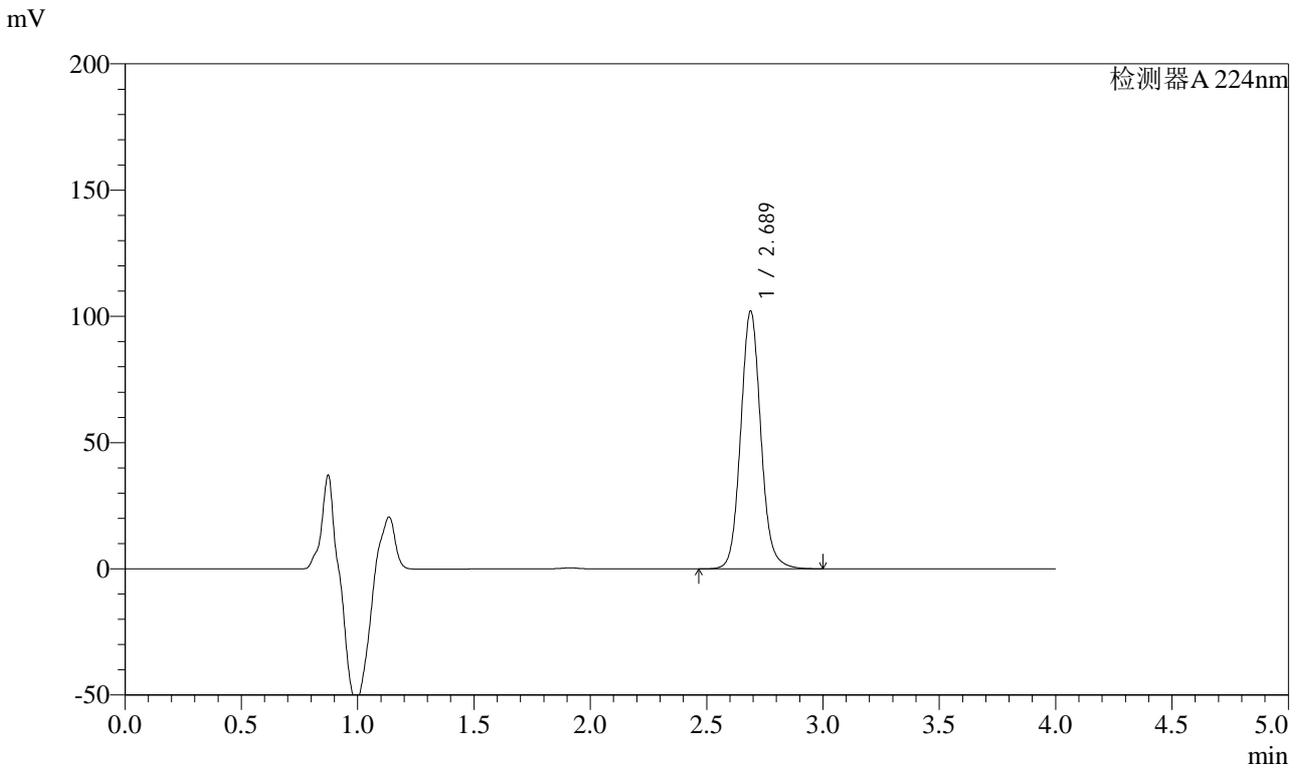


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2614-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 18:56:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	614552	100.000	102106	4801	1.091	--
总计		614552	100.000	102106			

图32 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

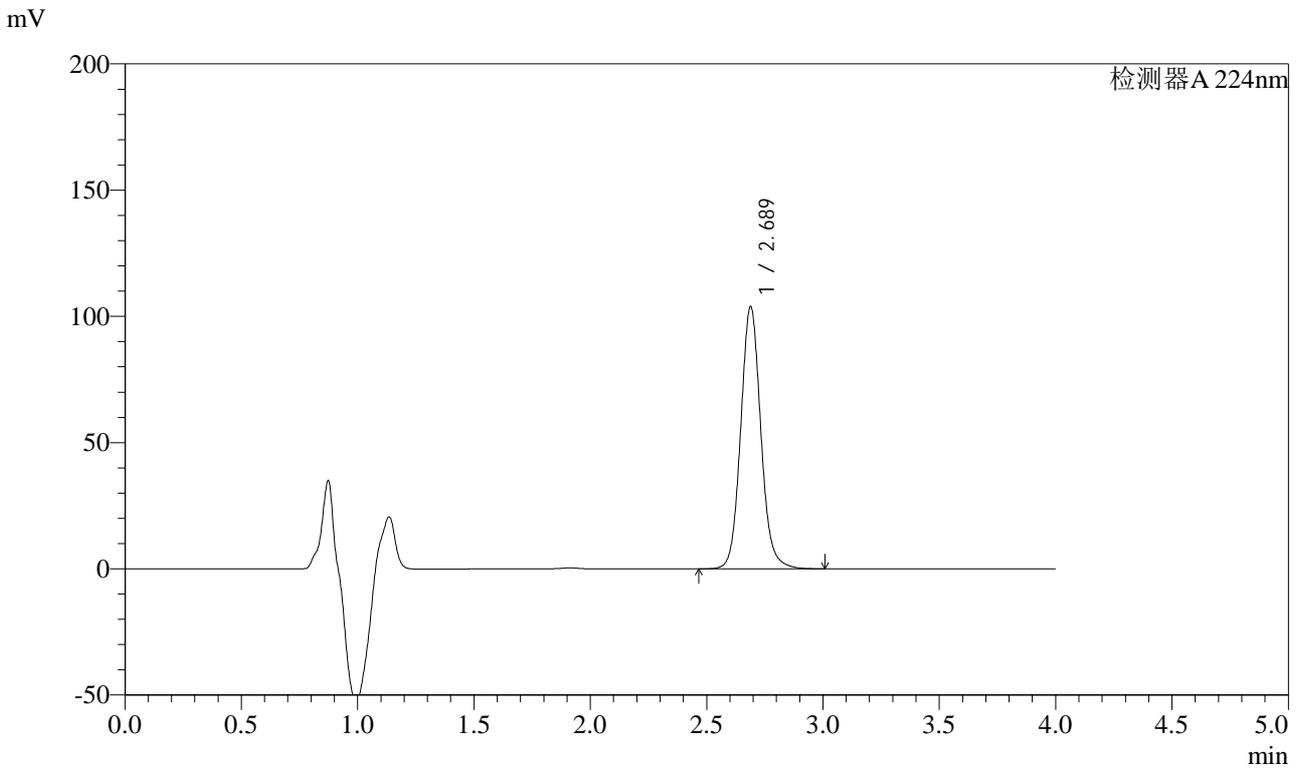


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2615-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:01:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	625039	100.000	103916	4811	1.091	--
总计		625039	100.000	103916			

图33 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

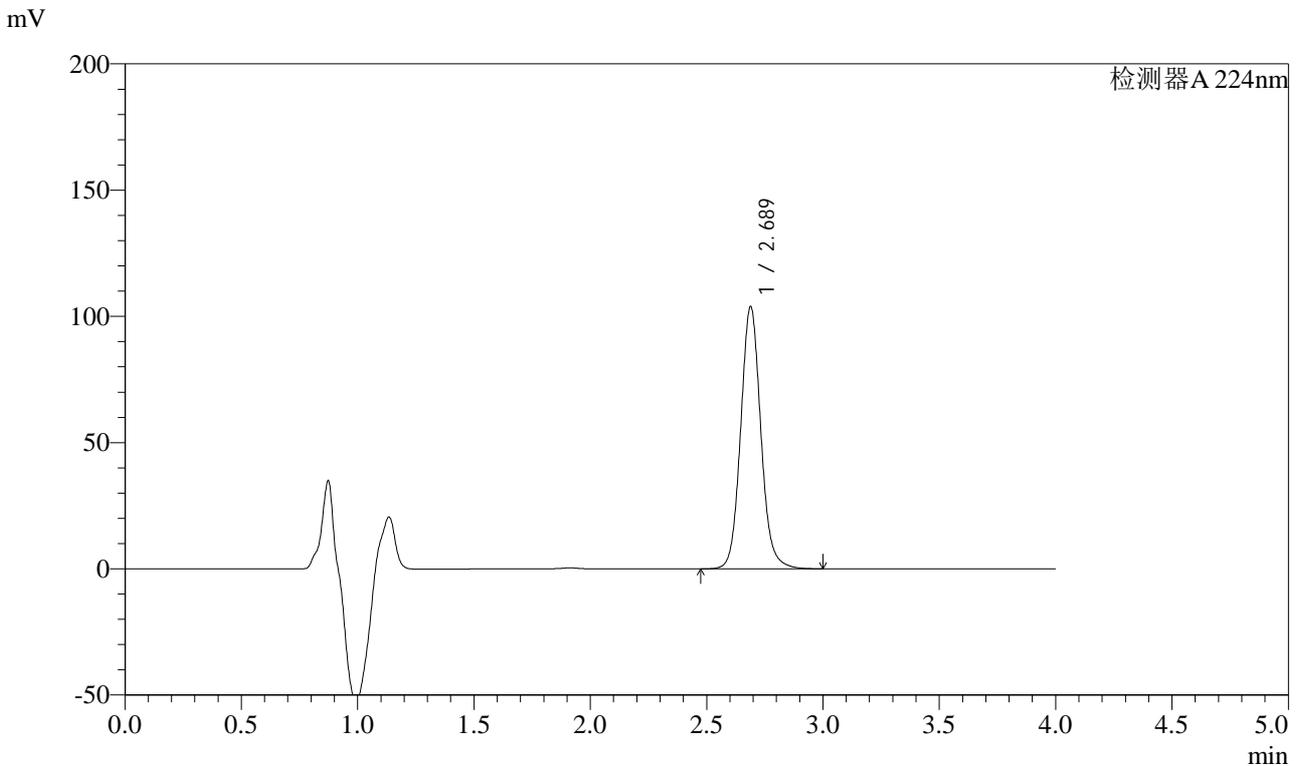


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2616-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:05:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

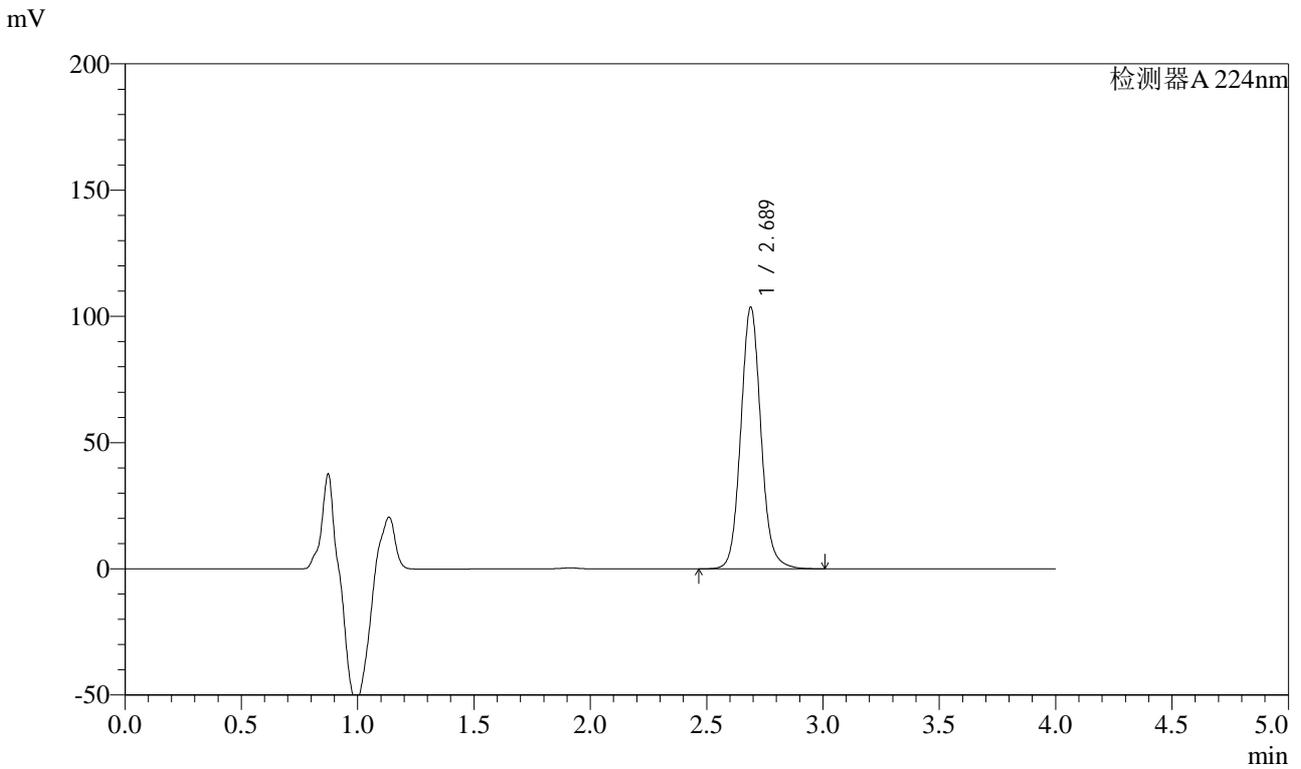
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	625415	100.000	103904	4805	1.090	--
总计		625415	100.000	103904			

图34 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2617-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:09:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	624054	100.000	103655	4805	1.089	--
总计		624054	100.000	103655			

图35 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

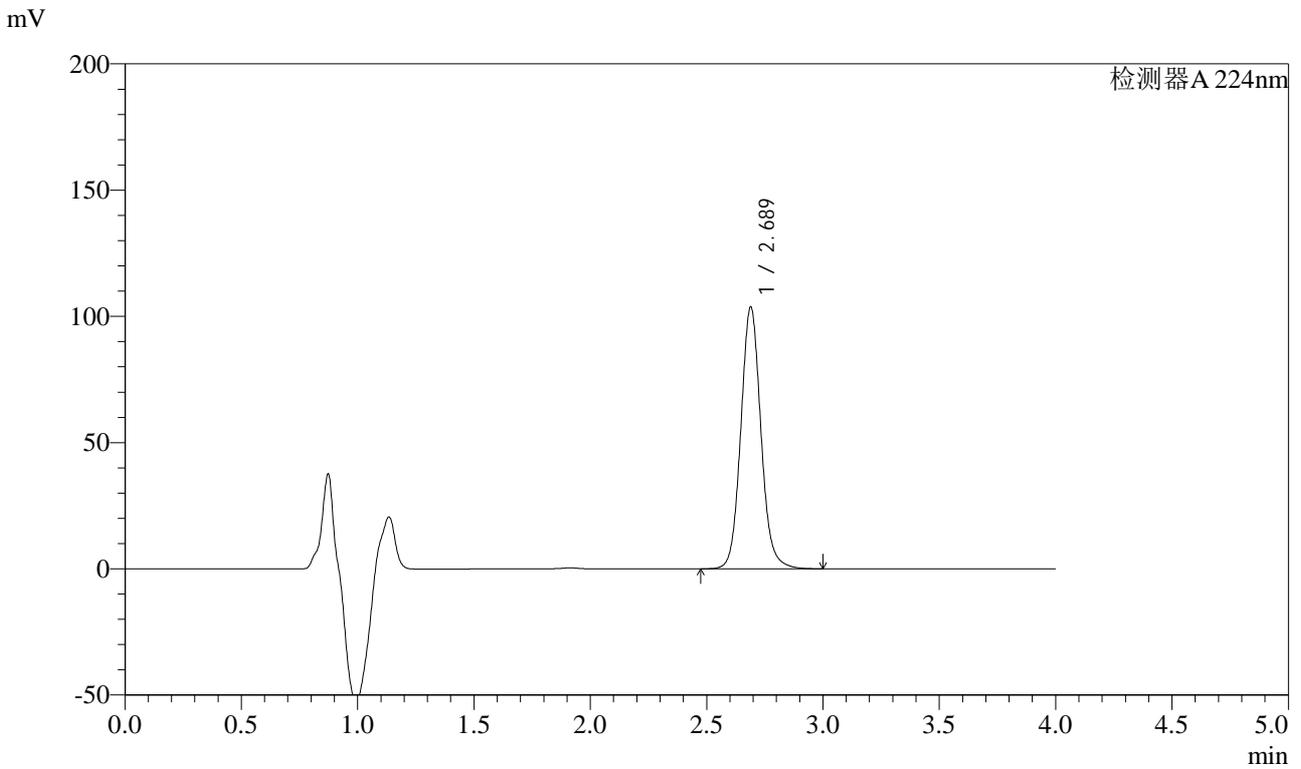


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2618-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:14:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	623401	100.000	103711	4820	1.089	--
总计		623401	100.000	103711			

图36 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

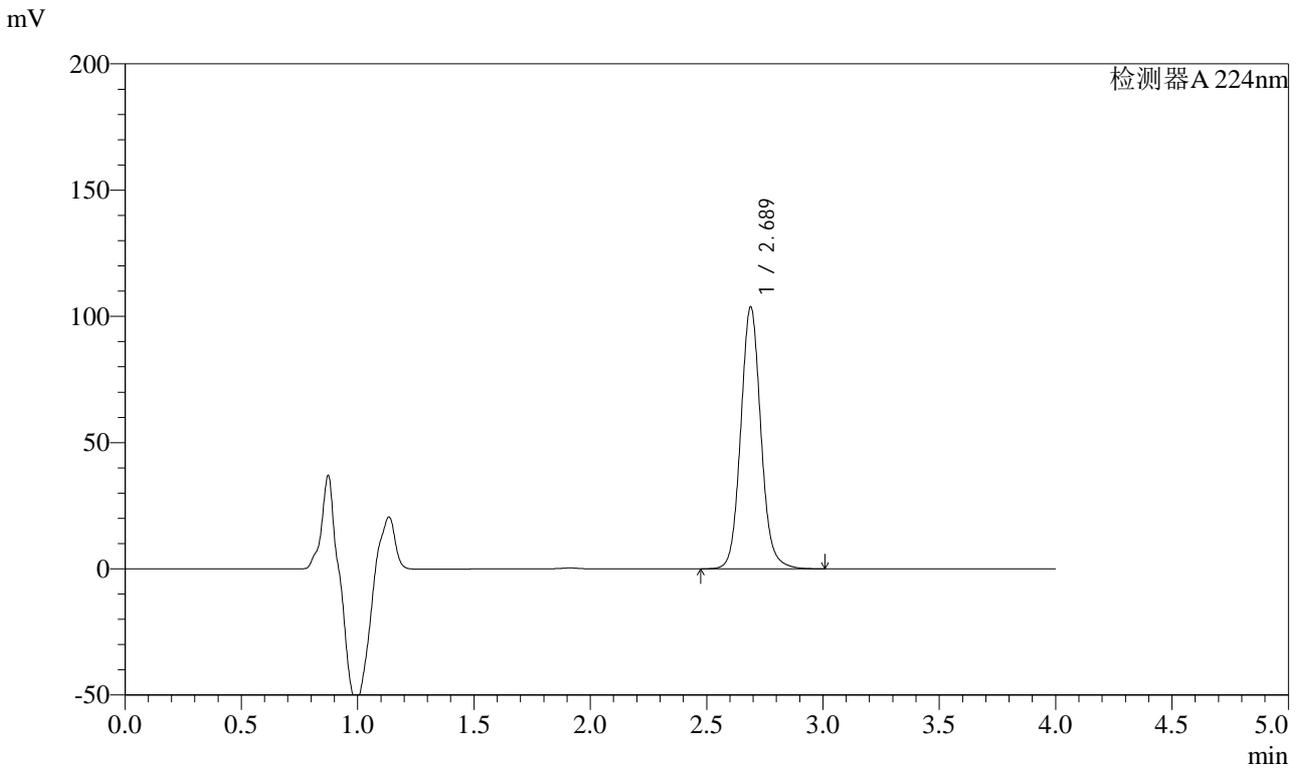


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2619-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:18:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	624800	100.000	103757	4801	1.088	--
总计		624800	100.000	103757			

图37 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

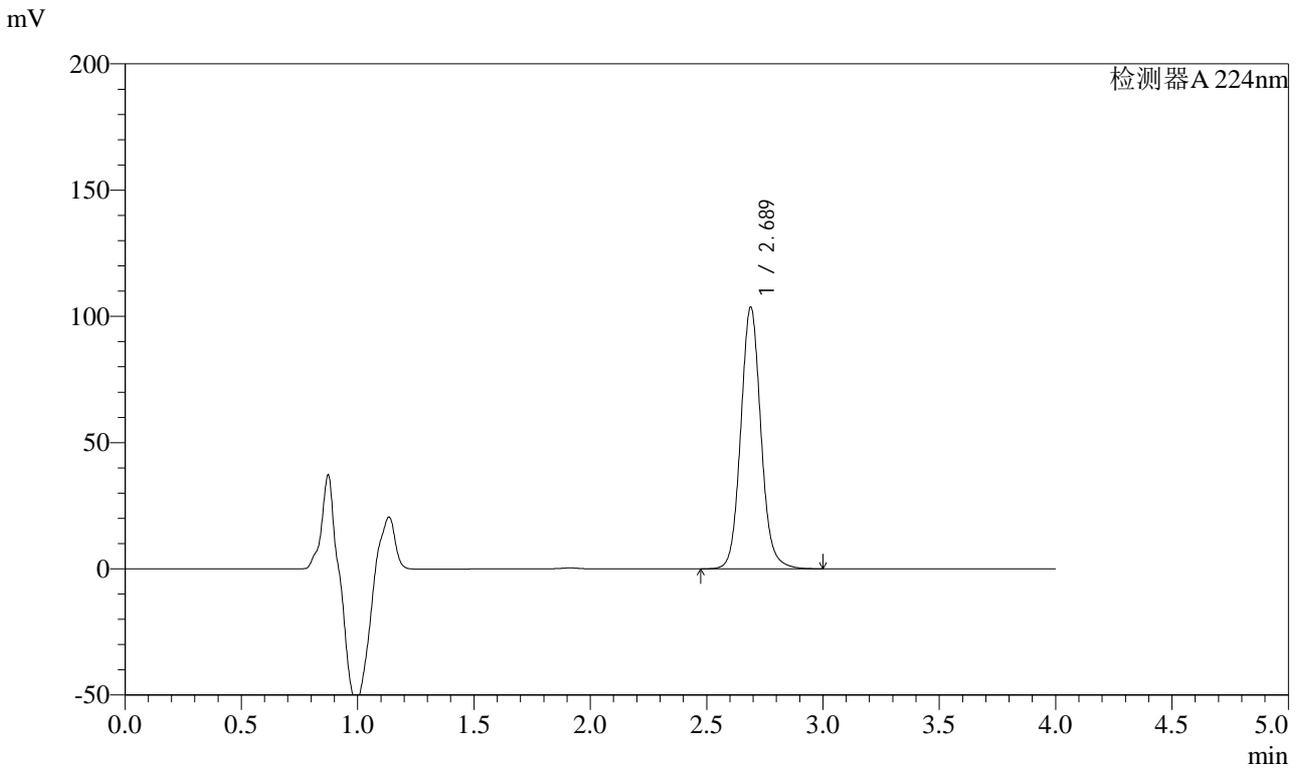


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2620-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:23:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	624412	100.000	103664	4798	1.088	--
总计		624412	100.000	103664			

图38 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

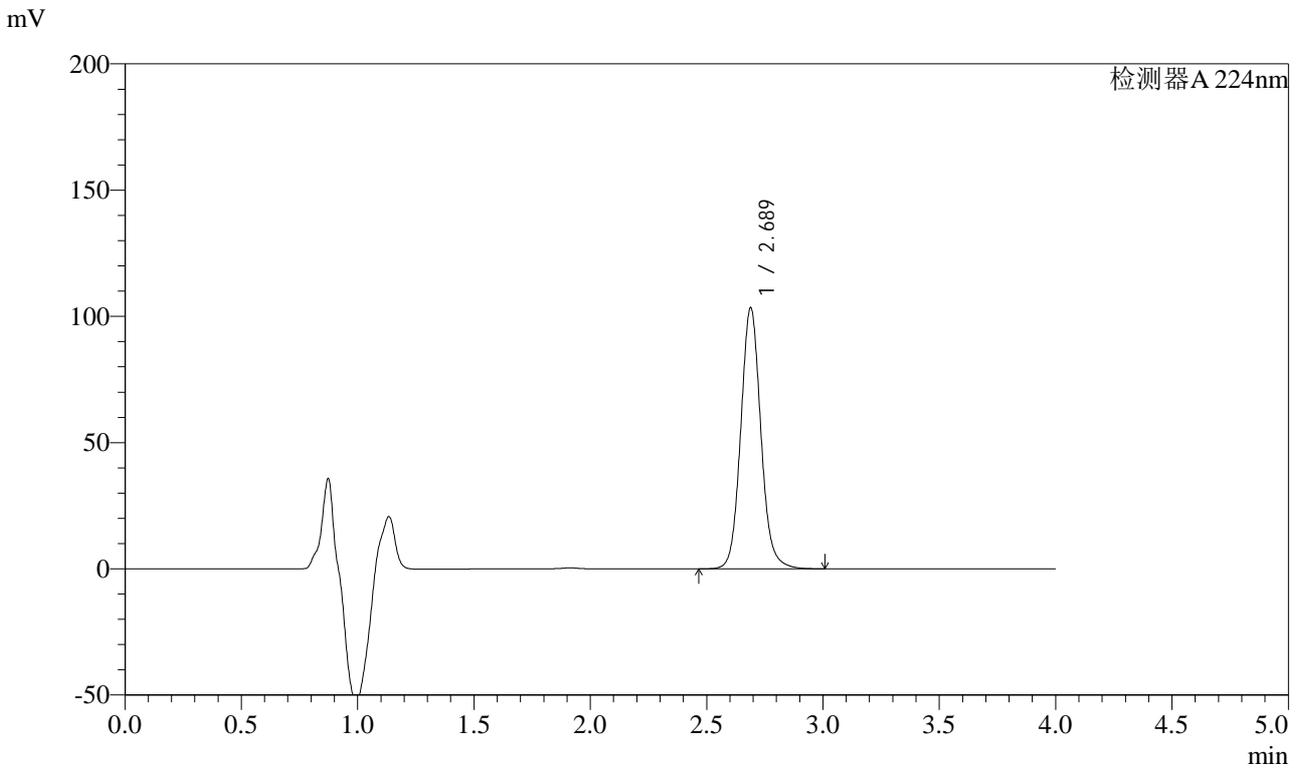


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2621-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:27:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	621841	100.000	103434	4817	1.089	--
总计		621841	100.000	103434			

图39 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

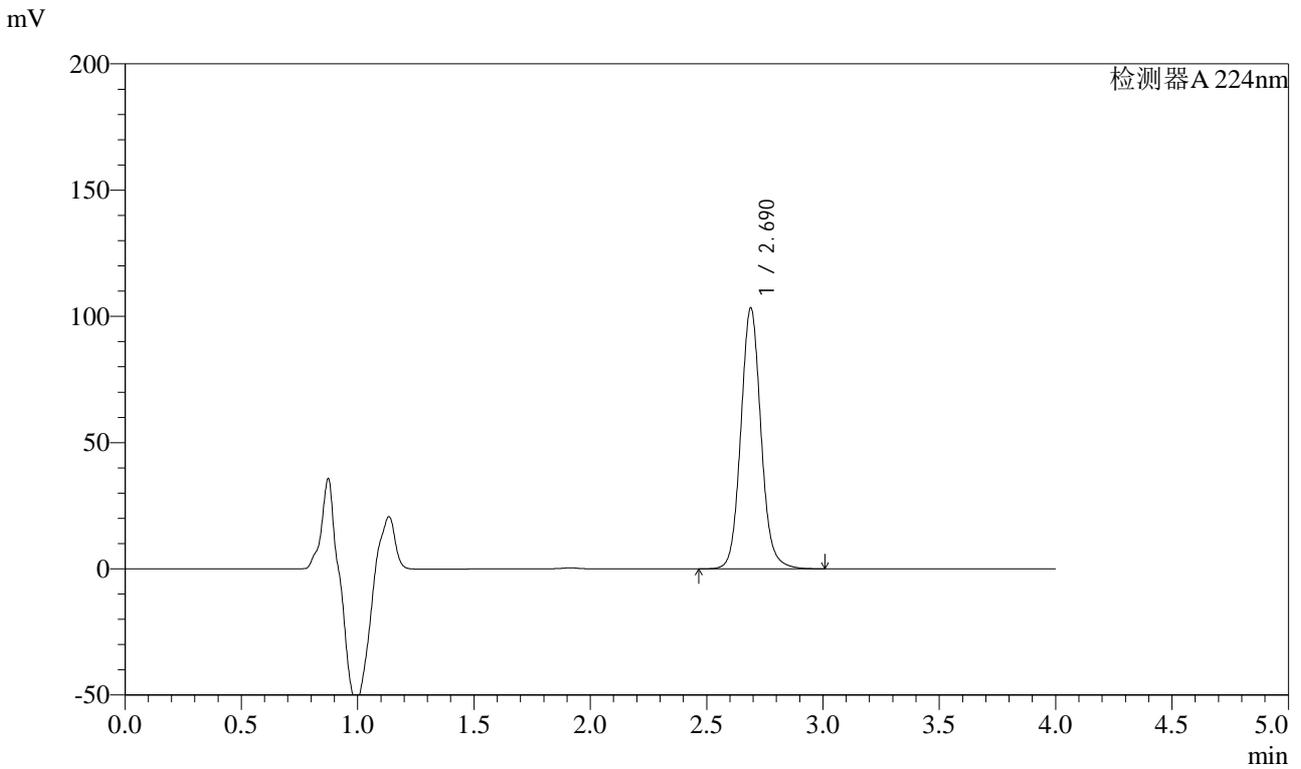


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2622-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:31:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

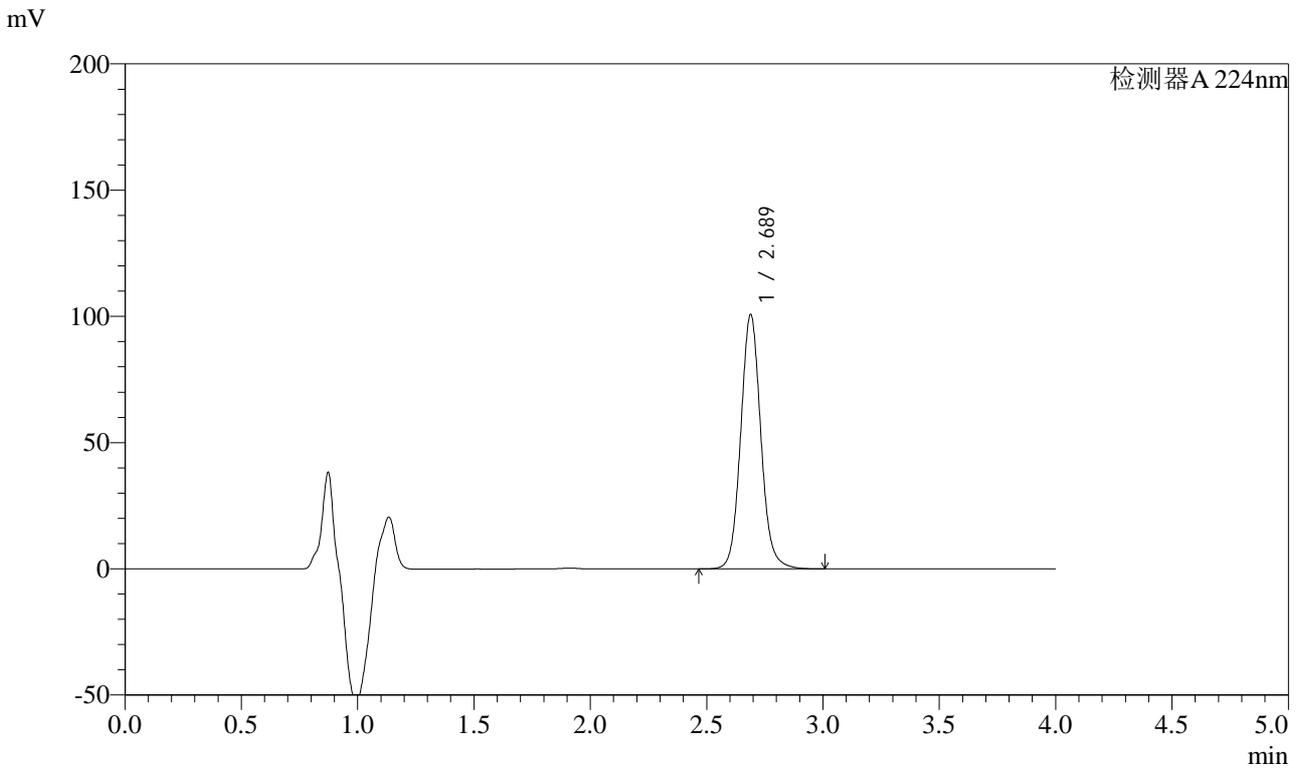
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	622189	100.000	103307	4800	1.088	--
总计		622189	100.000	103307			

图40 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2623-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:36:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

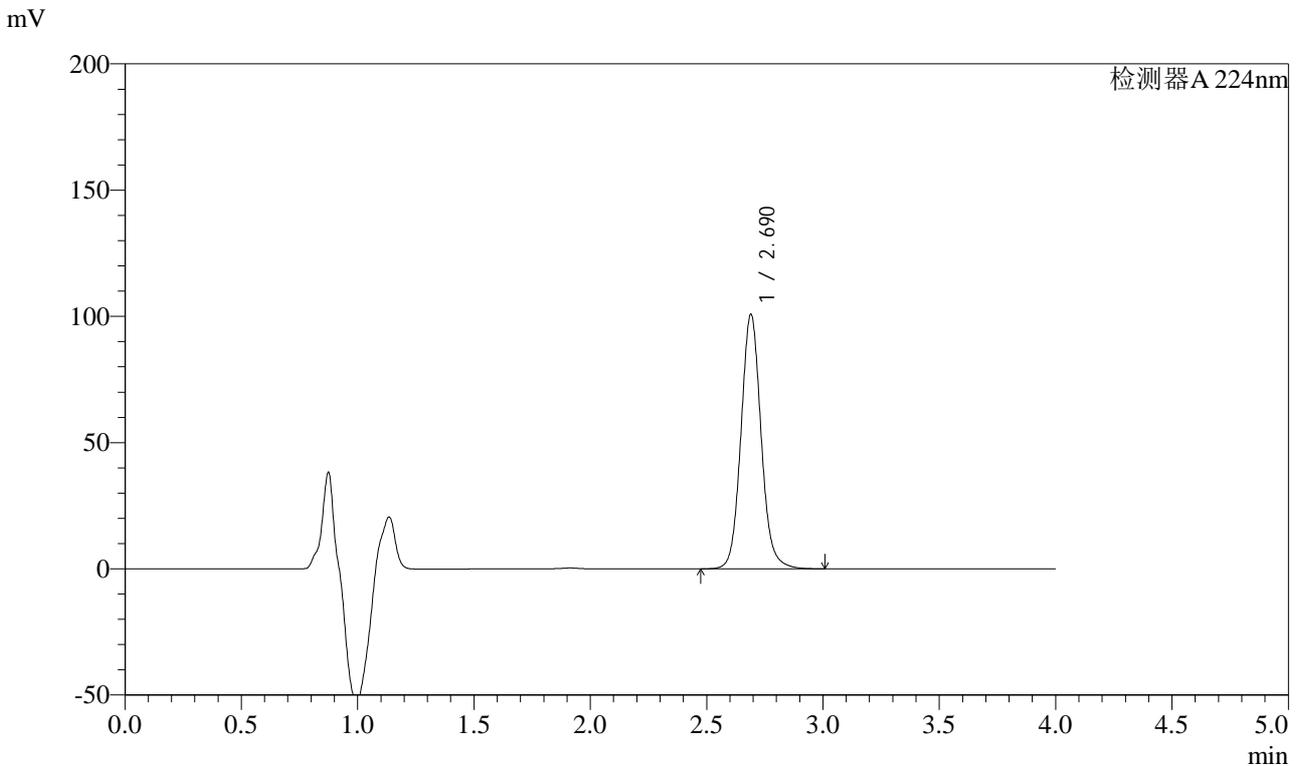
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	606195	100.000	100789	4812	1.087	--
总计		606195	100.000	100789			

图41 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2624-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:40:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:20:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	606815	100.000	100744	4807	1.086	--
总计		606815	100.000	100744			

图42 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

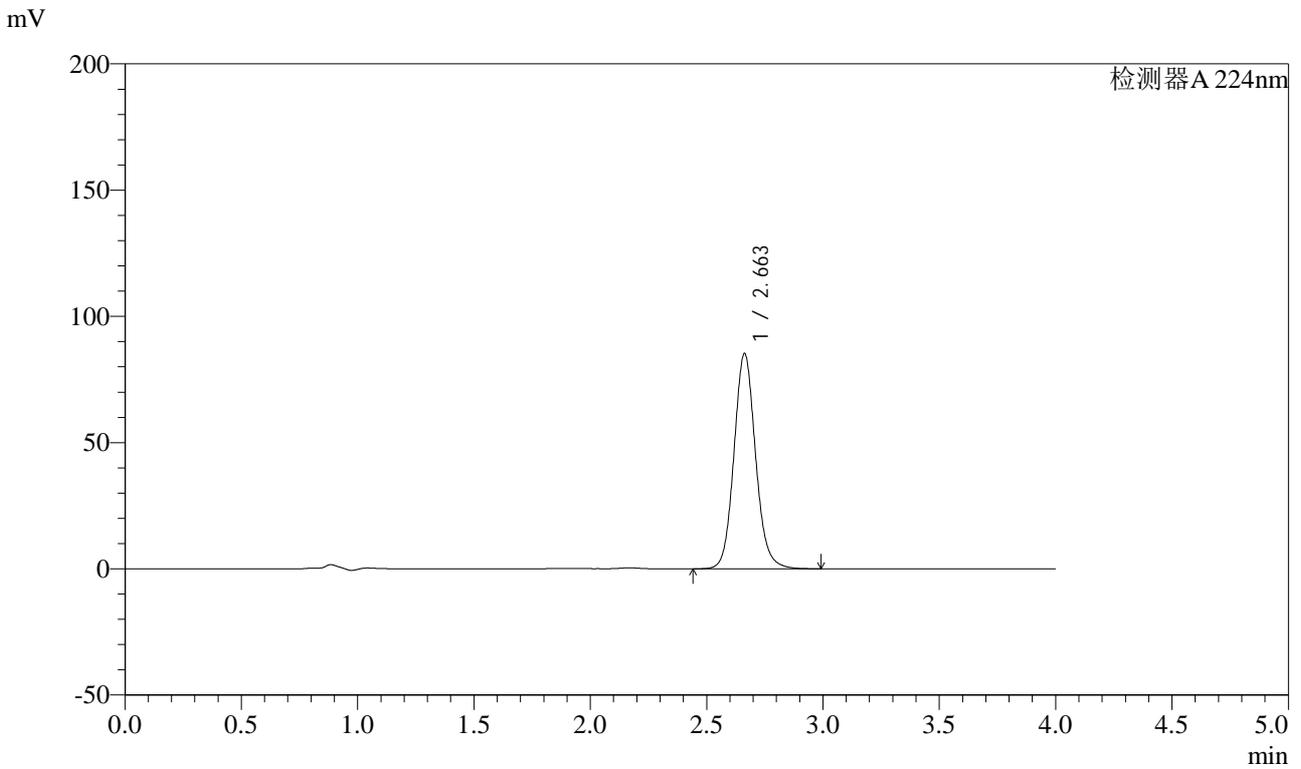


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2625-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	551394	100.000	85292	4060	1.104	--
总计		551394	100.000	85292			

图43 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-1

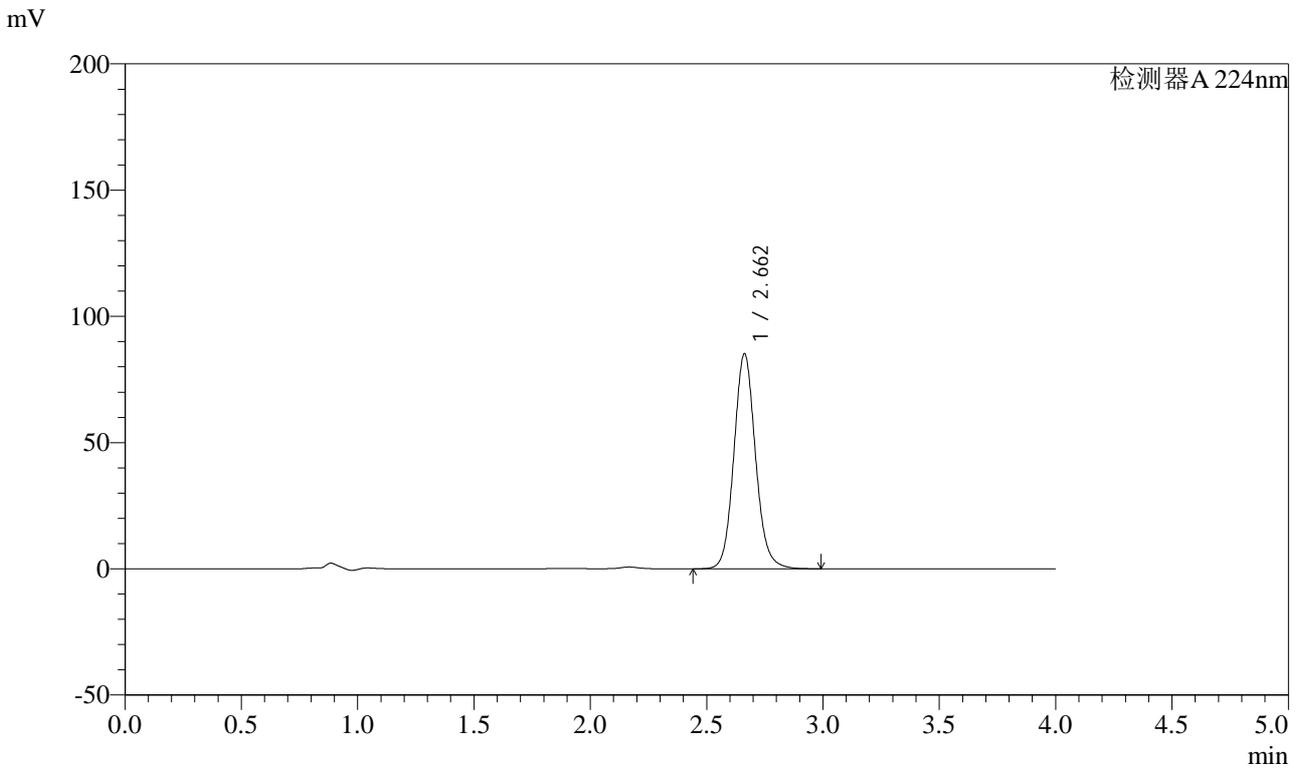


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2626-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:49:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	550851	100.000	85225	4061	1.103	--
总计		550851	100.000	85225			

图44 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-2

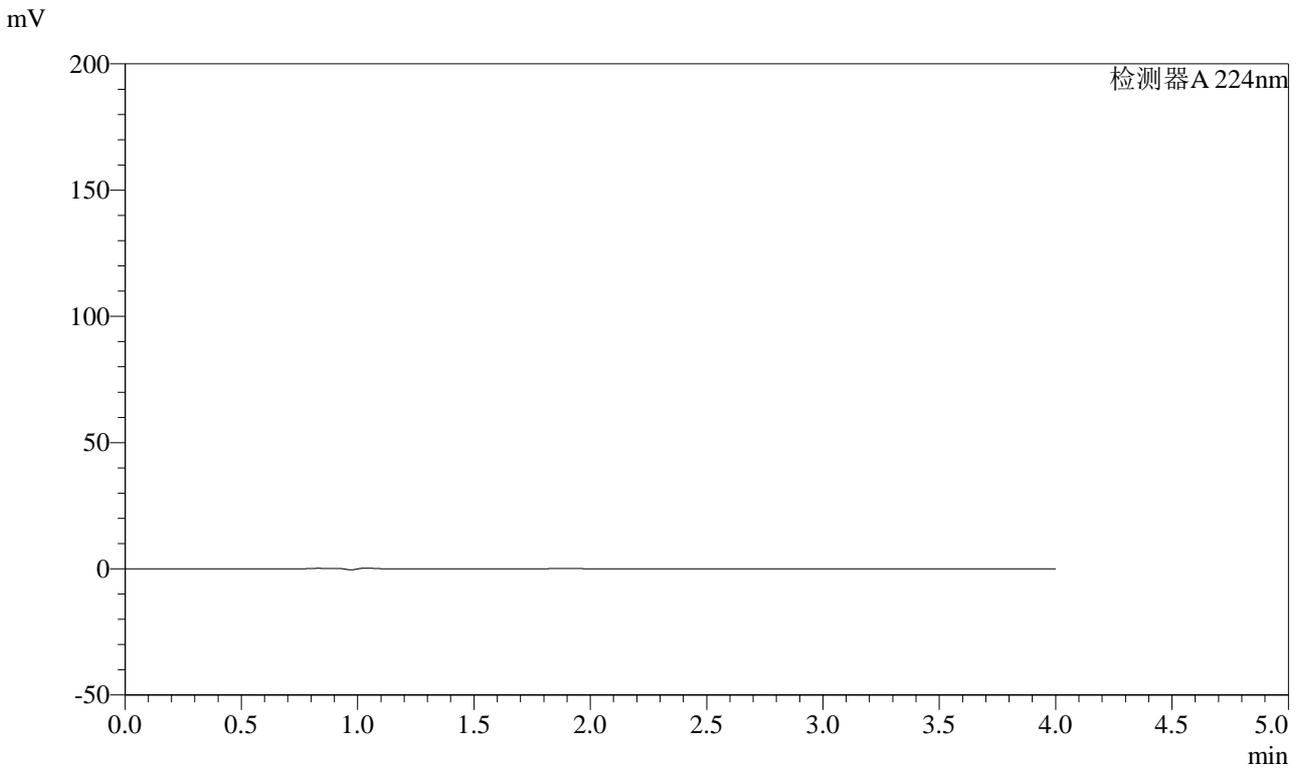


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2627-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:53:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	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45 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 溶剂

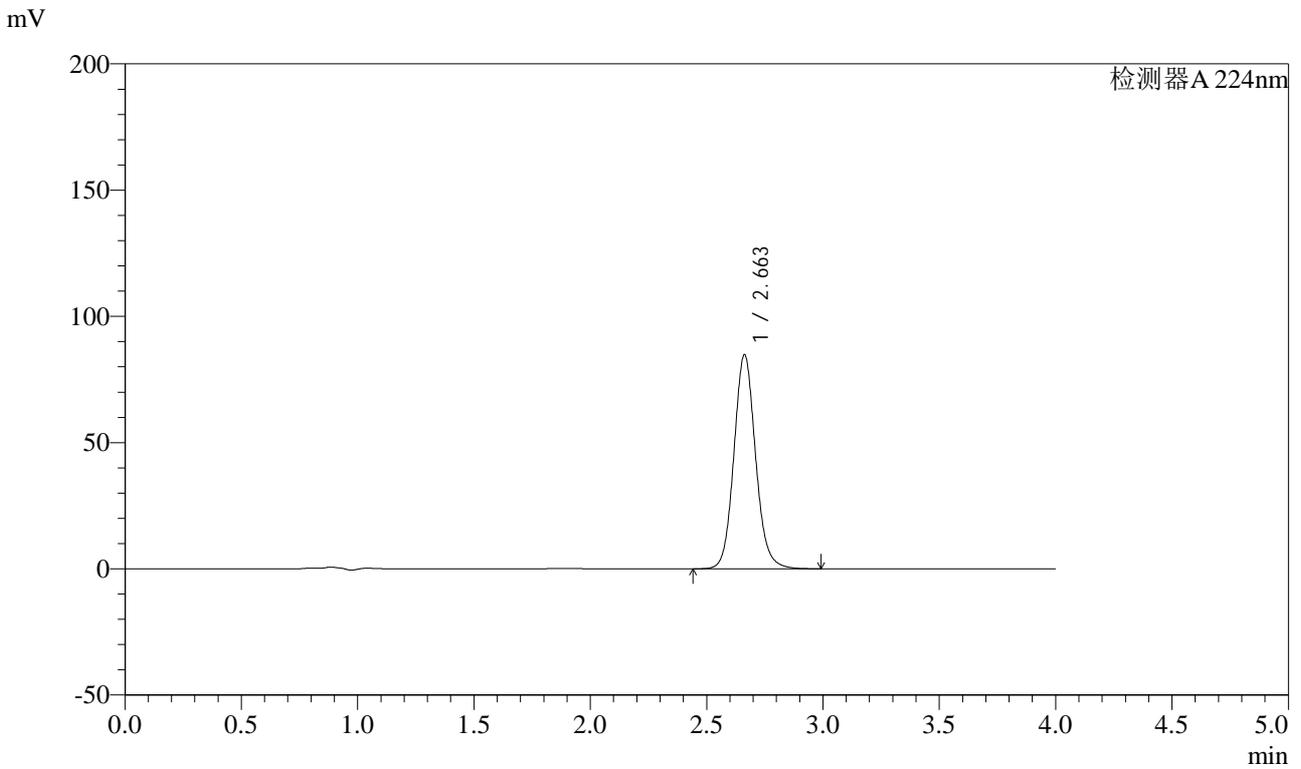


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2628-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 19:58:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

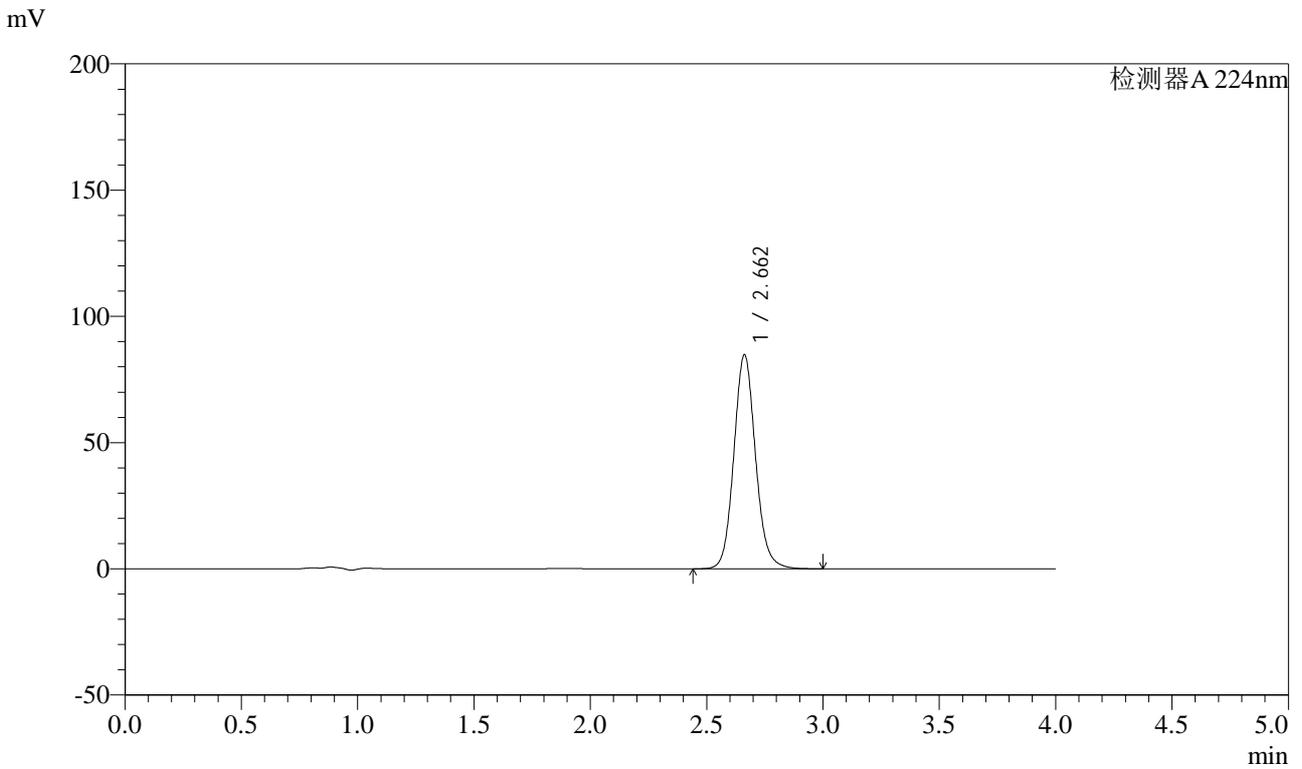
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	549734	100.000	84819	4039	1.104	--
总计		549734	100.000	84819			

图46 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2629-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:02:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	549707	100.000	84778	4039	1.104	--
总计		549707	100.000	84778			

图47 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
对照品溶液-1-2

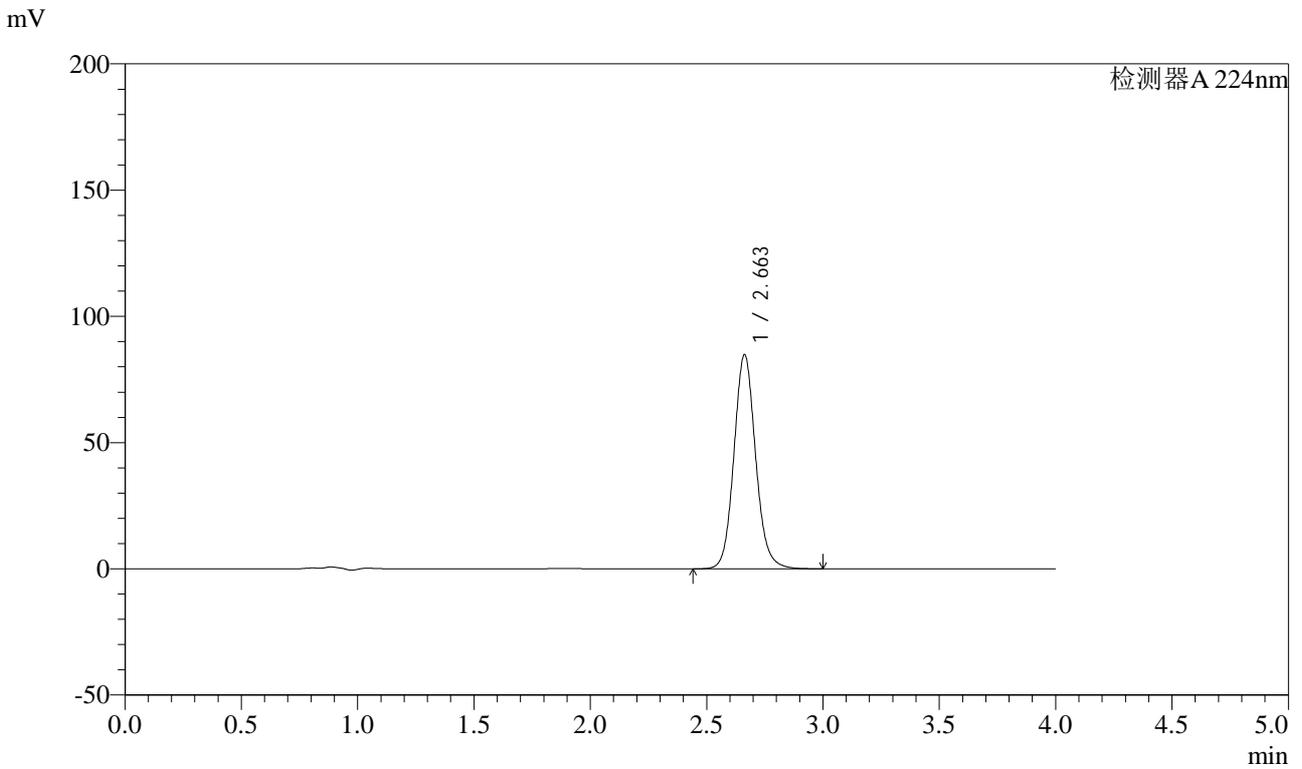


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2630-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:07:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	550156	100.000	84888	4040	1.103	--
总计		550156	100.000	84888			

图48 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-3

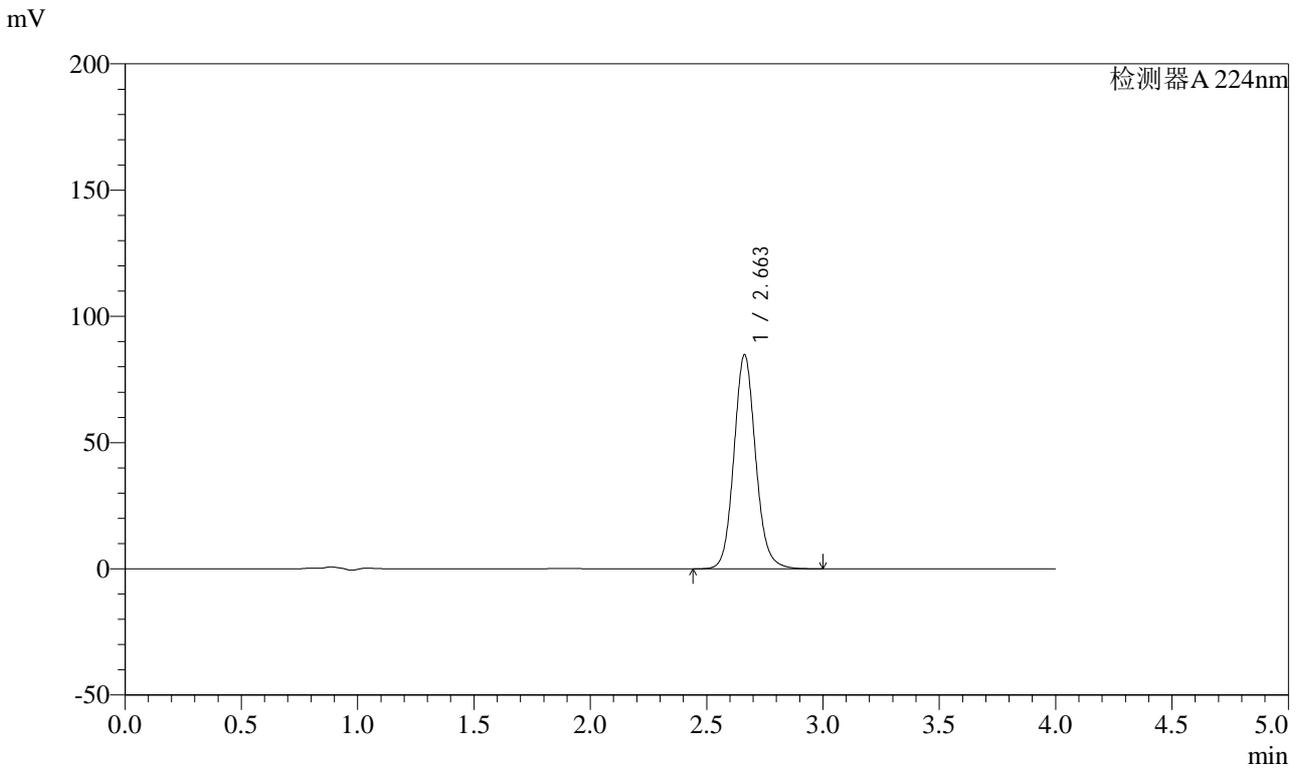


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2631-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:11:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	550025	100.000	84818	4039	1.105	--
总计		550025	100.000	84818			

图49 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-4

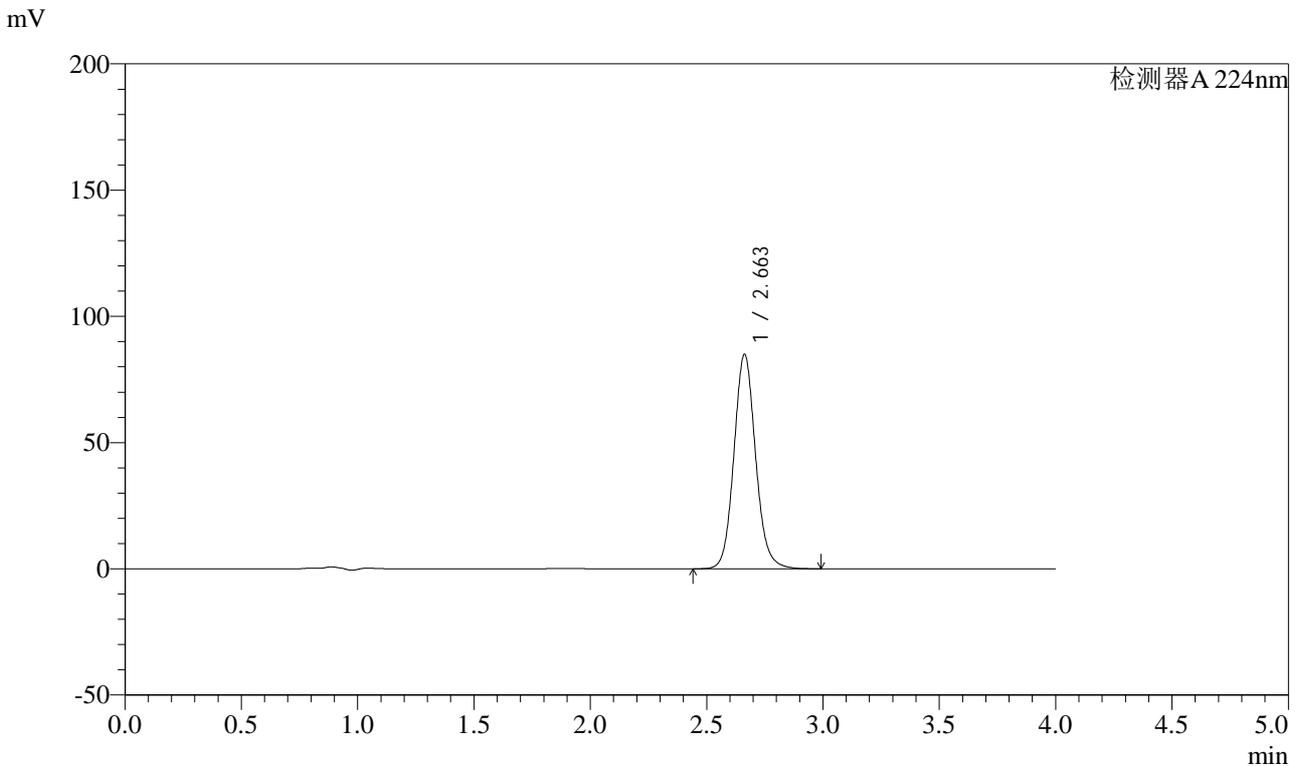


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2632-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:16:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	550758	100.000	84993	4041	1.103	--
总计		550758	100.000	84993			

图50 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-5

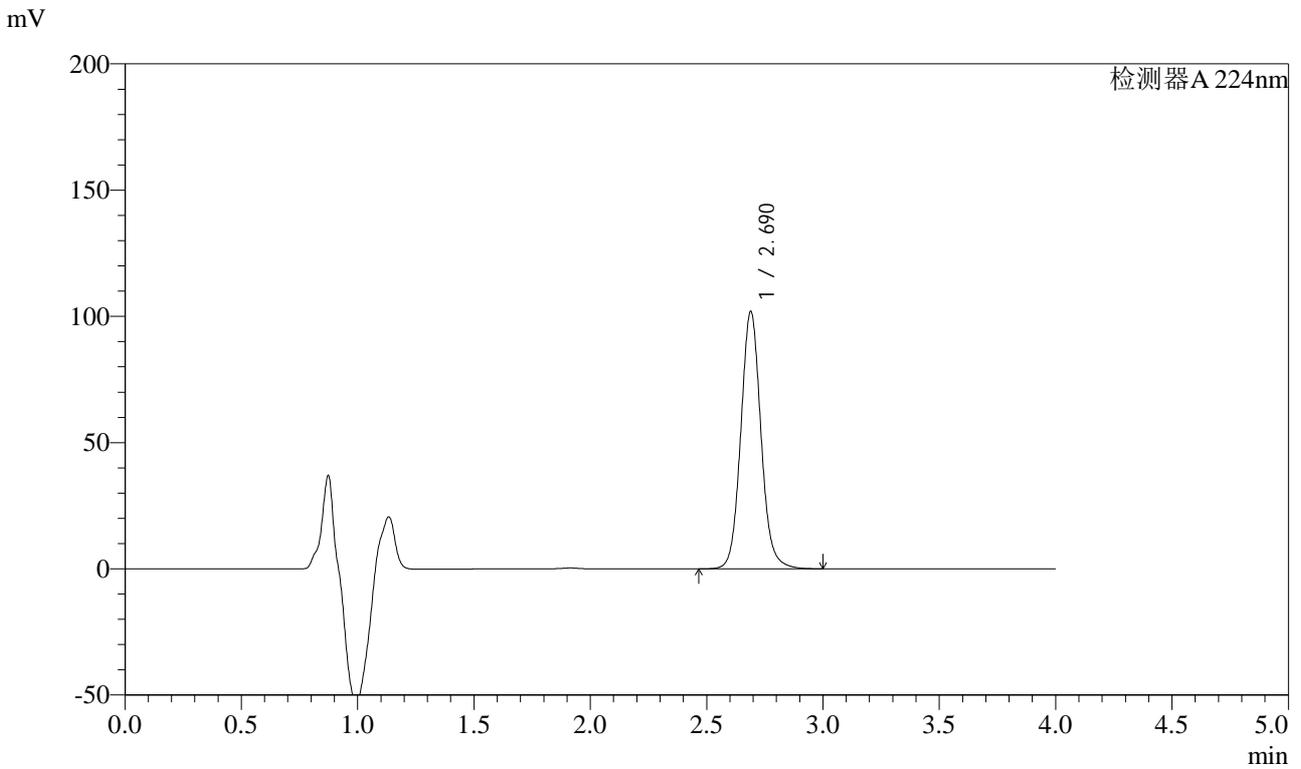


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2633-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:20:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	614409	100.000	101937	4790	1.083	--
总计		614409	100.000	101937			

图51 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

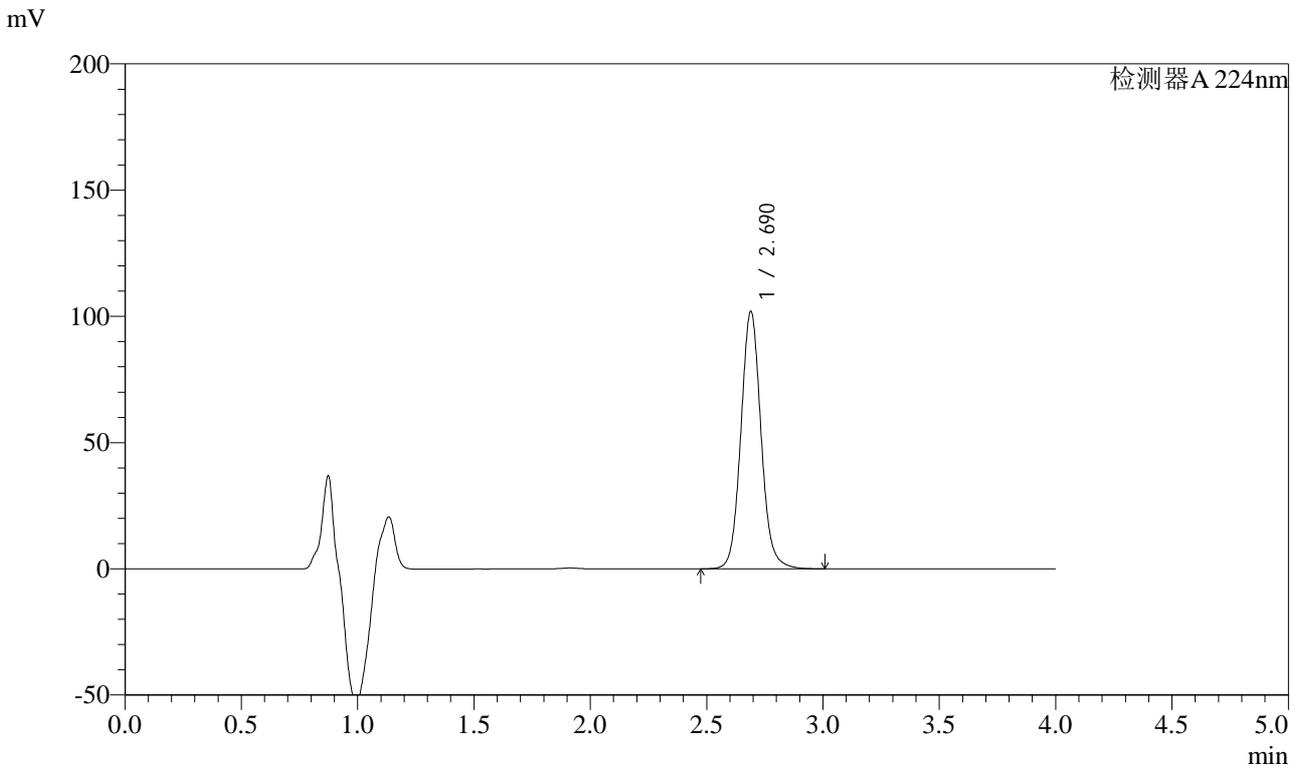


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2634-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:24:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	614203	100.000	101925	4796	1.083	--
总计		614203	100.000	101925			

图52 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

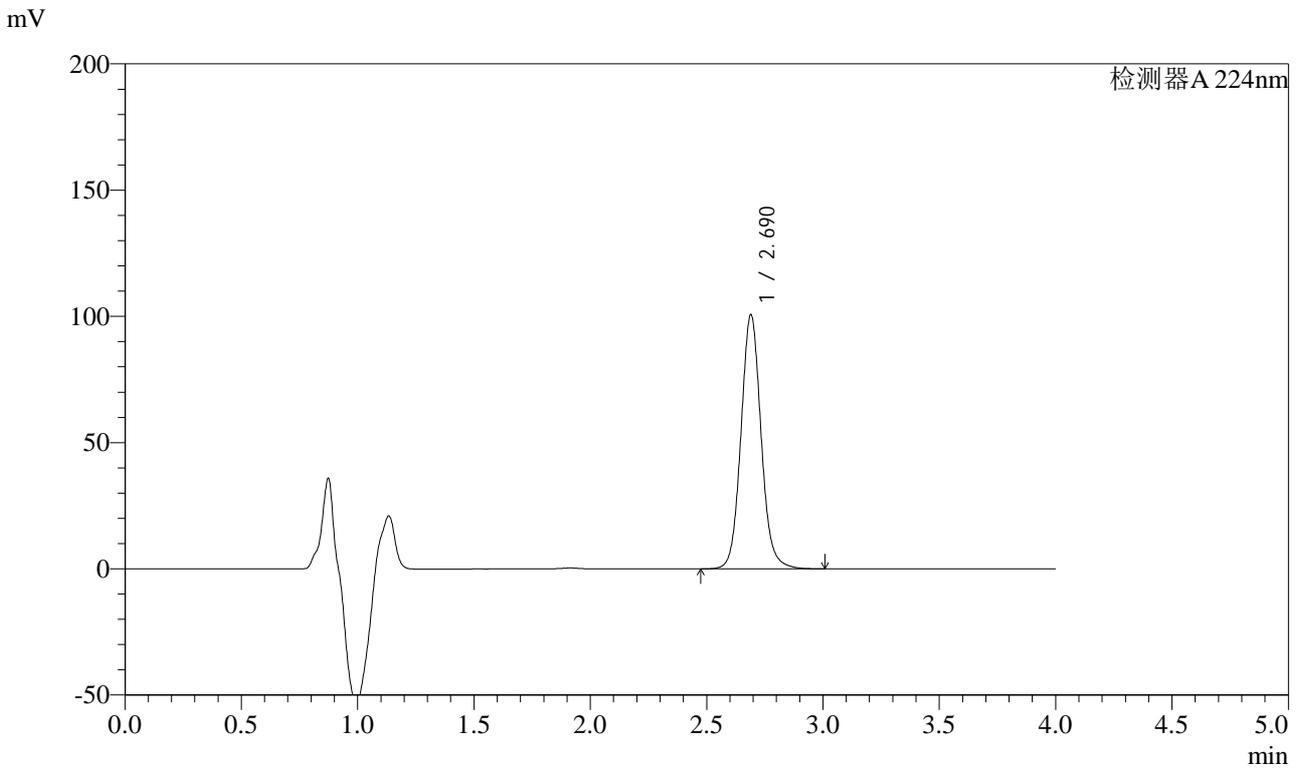


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2635-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:29:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

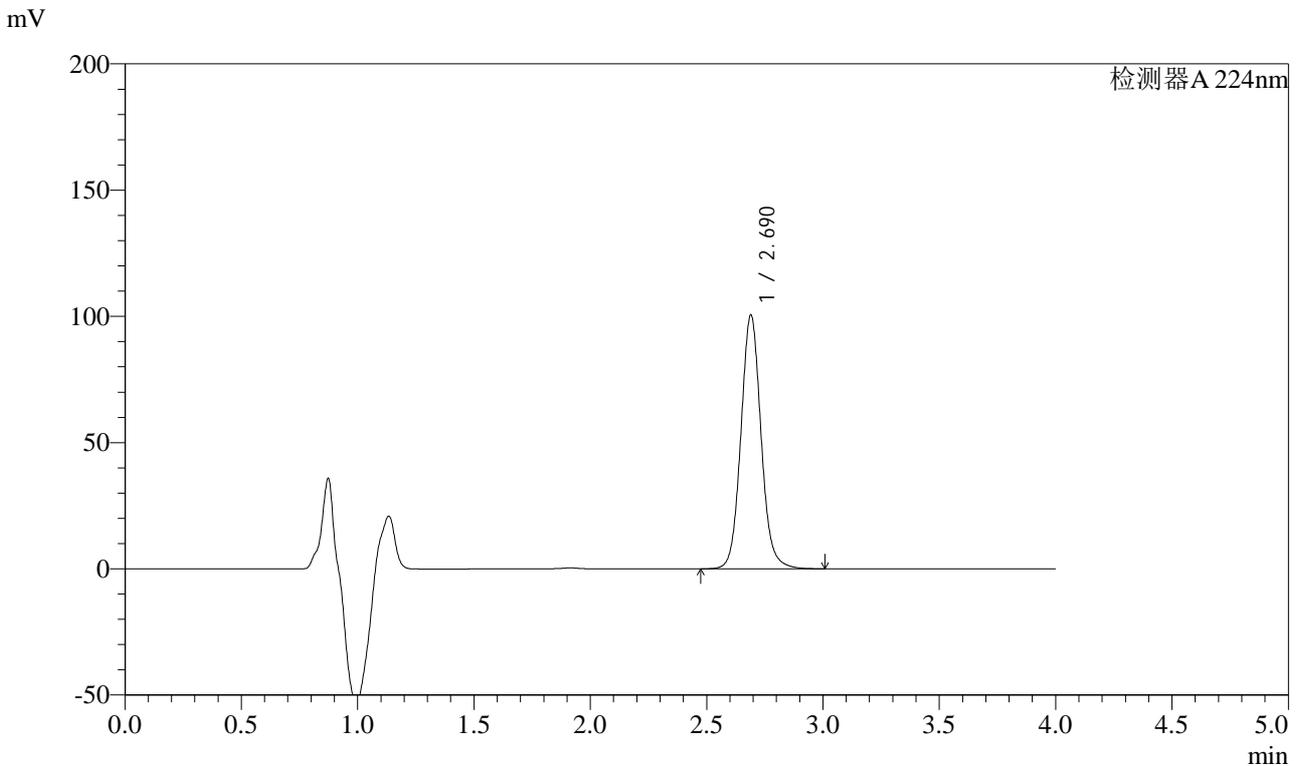
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	605607	100.000	100579	4807	1.083	--
总计		605607	100.000	100579			

图53 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2636-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:33:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	605608	100.000	100462	4793	1.081	--
总计		605608	100.000	100462			

图54 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

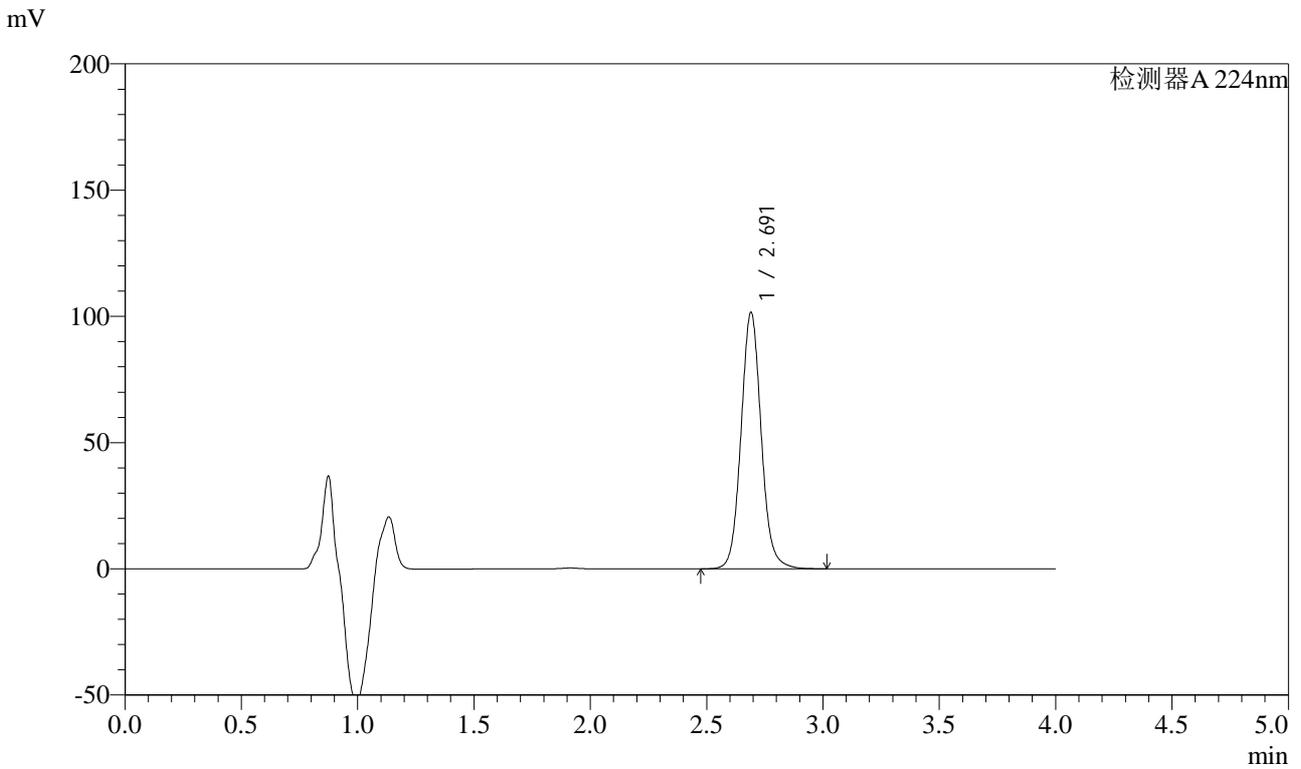


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2637-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:38:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	612707	100.000	101449	4788	1.080	--
总计		612707	100.000	101449			

图55 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

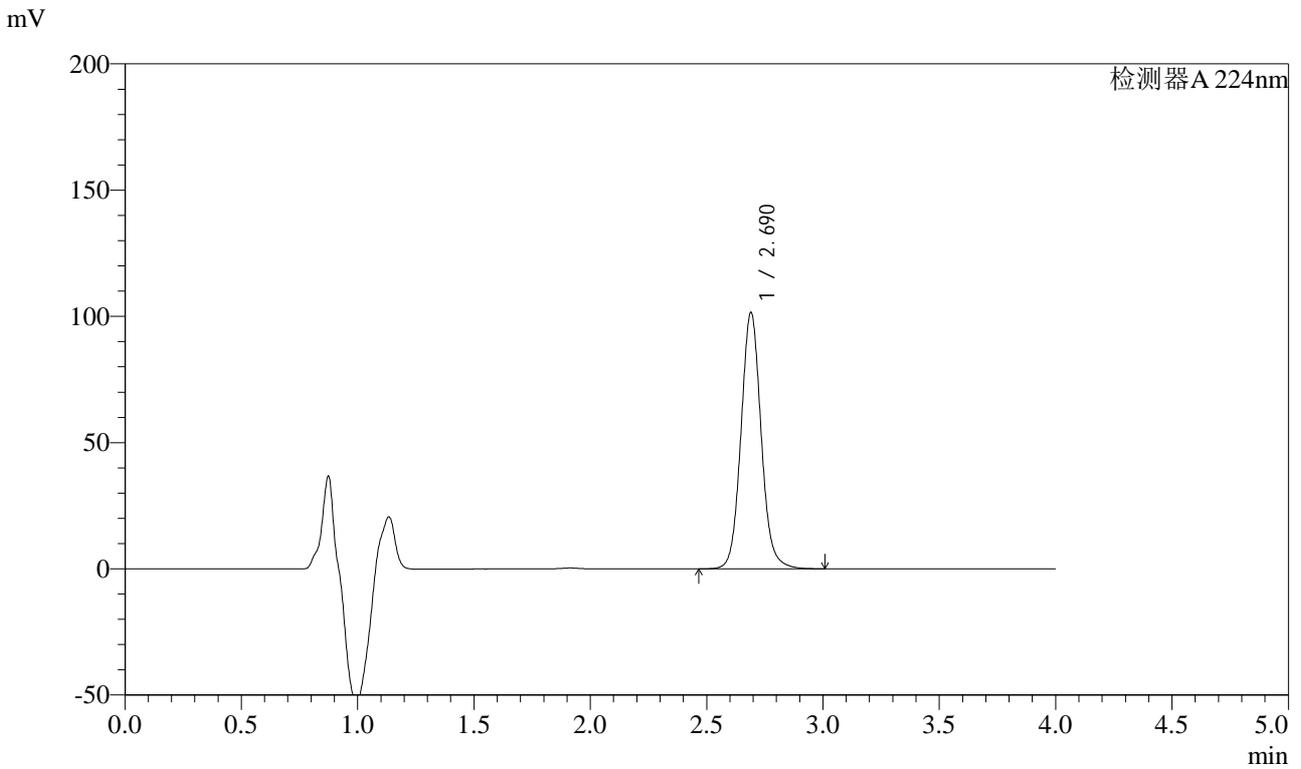


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2638-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:42:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	612123	100.000	101444	4789	1.080	--
总计		612123	100.000	101444			

图56 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

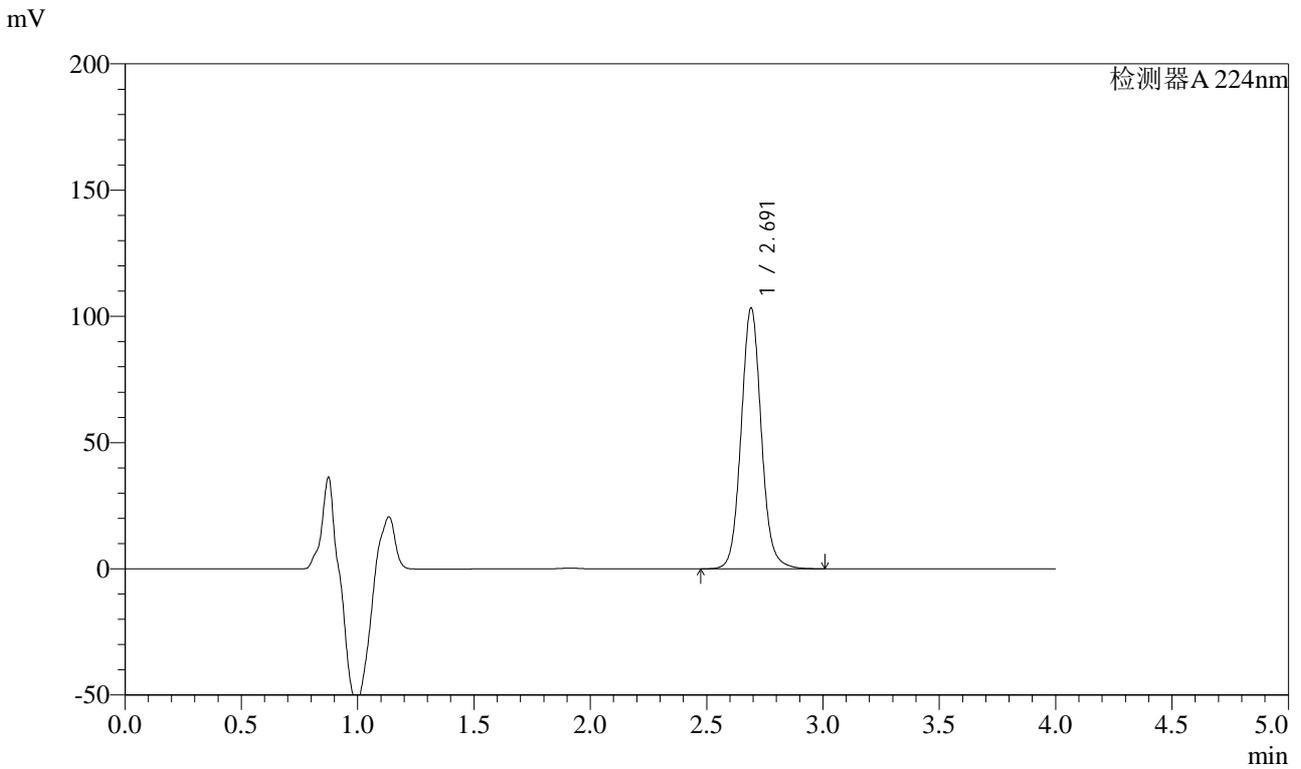


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2639-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:47:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	622903	100.000	103101	4793	1.078	--
总计		622903	100.000	103101			

图57 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

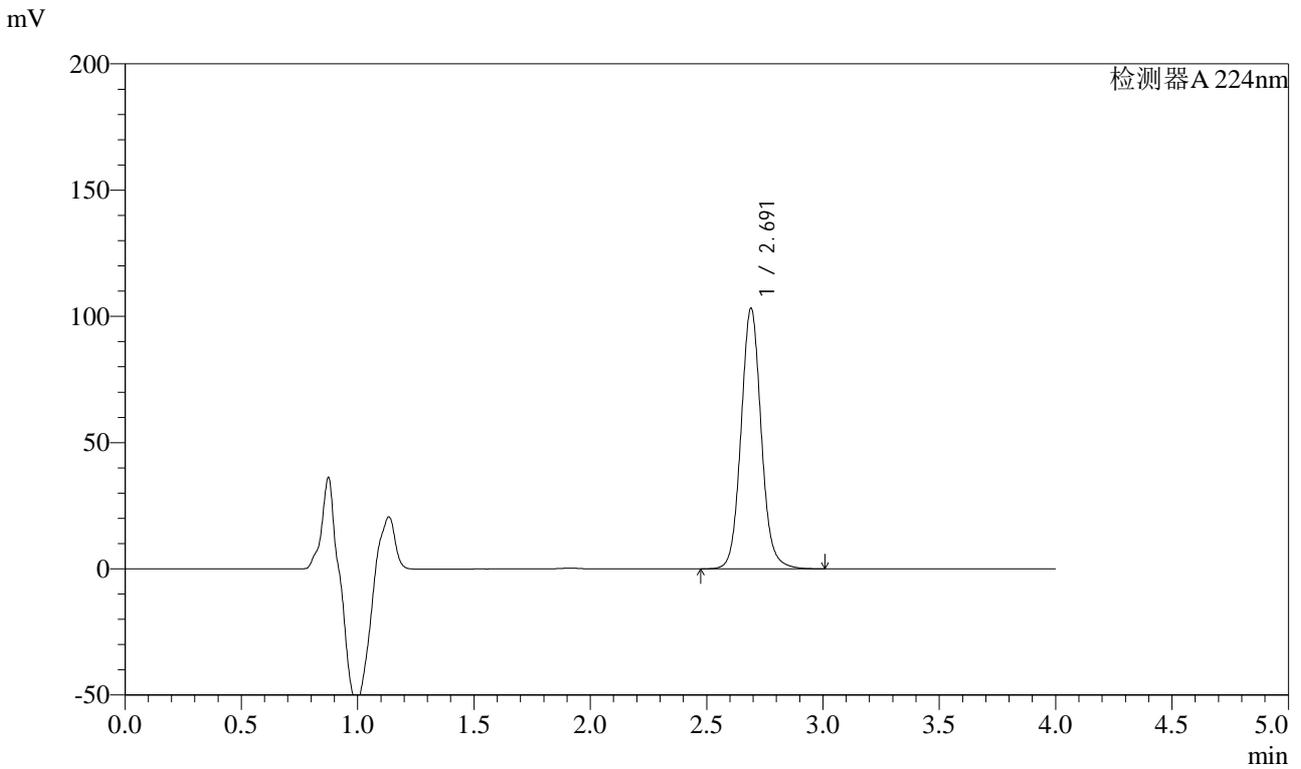


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2640-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:51:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	622572	100.000	103124	4792	1.079	--
总计		622572	100.000	103124			

图58 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

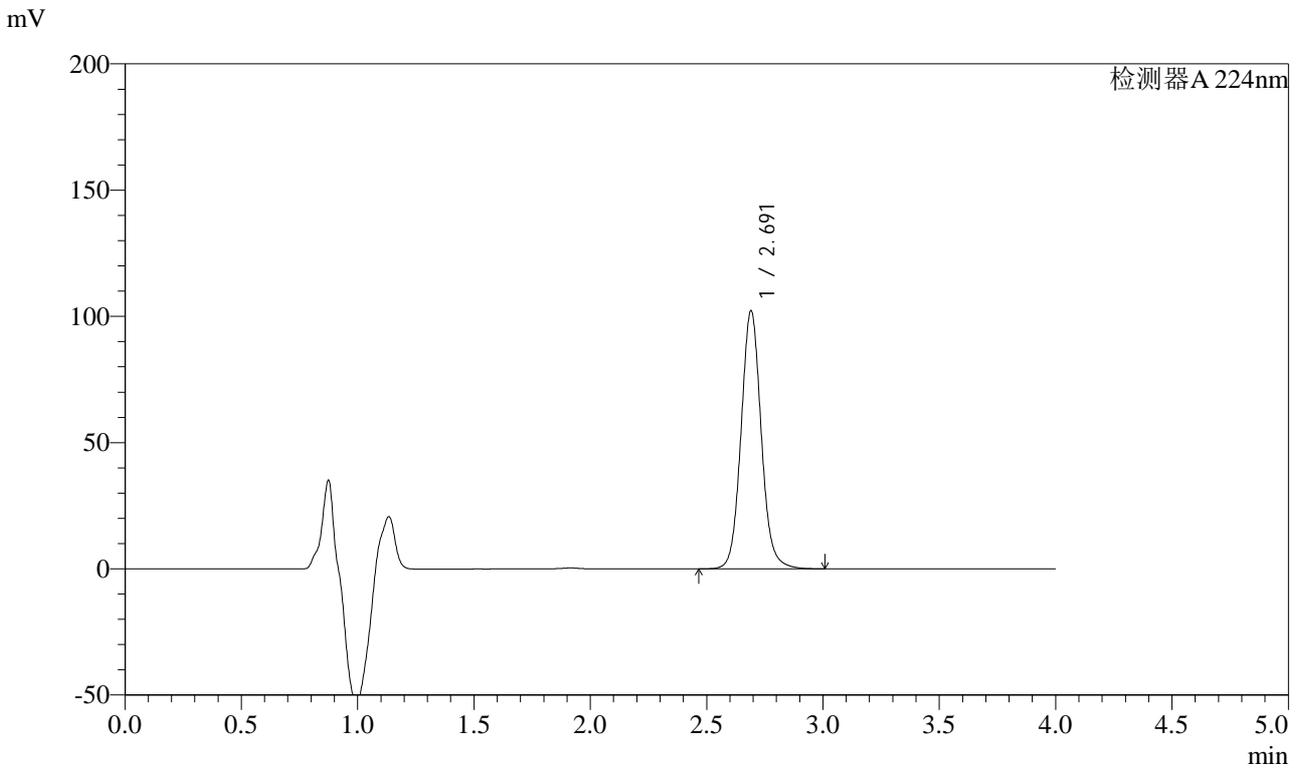


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2641-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 20:55:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

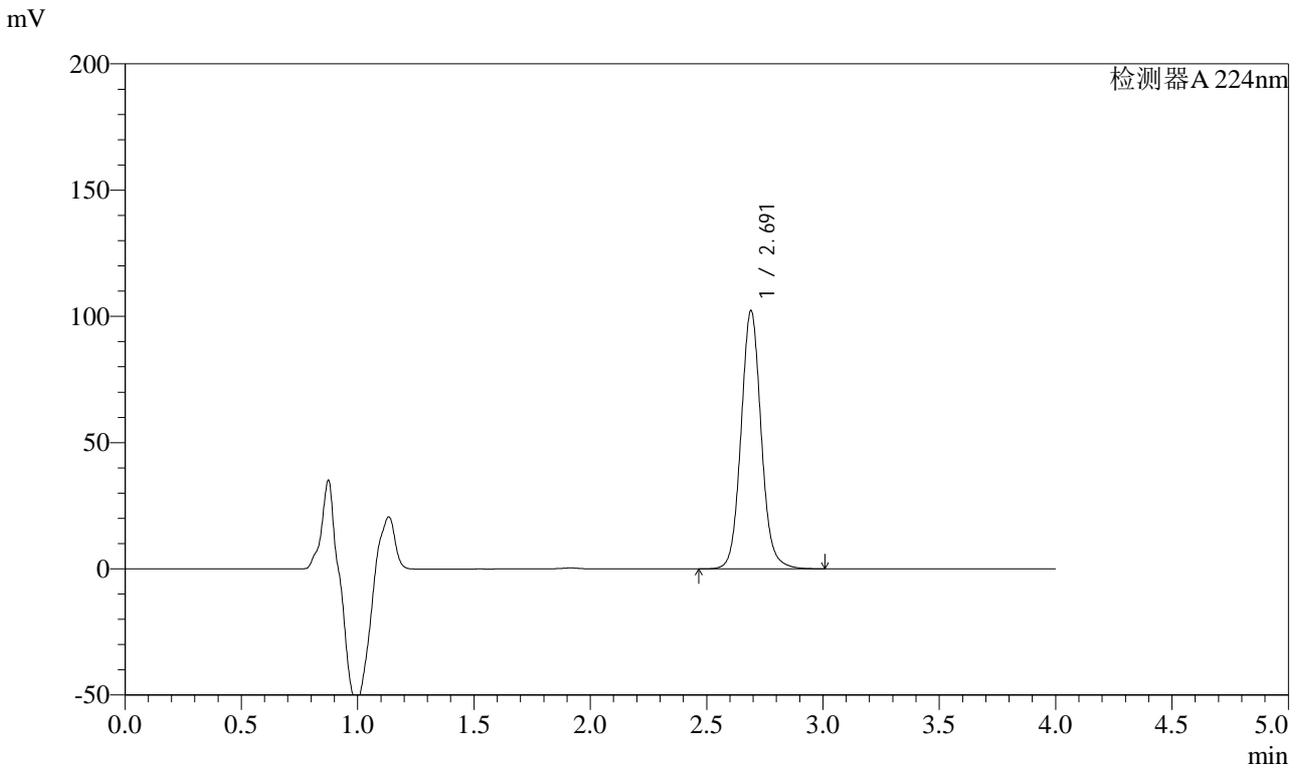
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	616333	100.000	102082	4793	1.078	--
总计		616333	100.000	102082			

图59 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-18/27-2642-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:00:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	616118	100.000	102154	4800	1.079	--
总计		616118	100.000	102154			

图60 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
供试品溶液-2

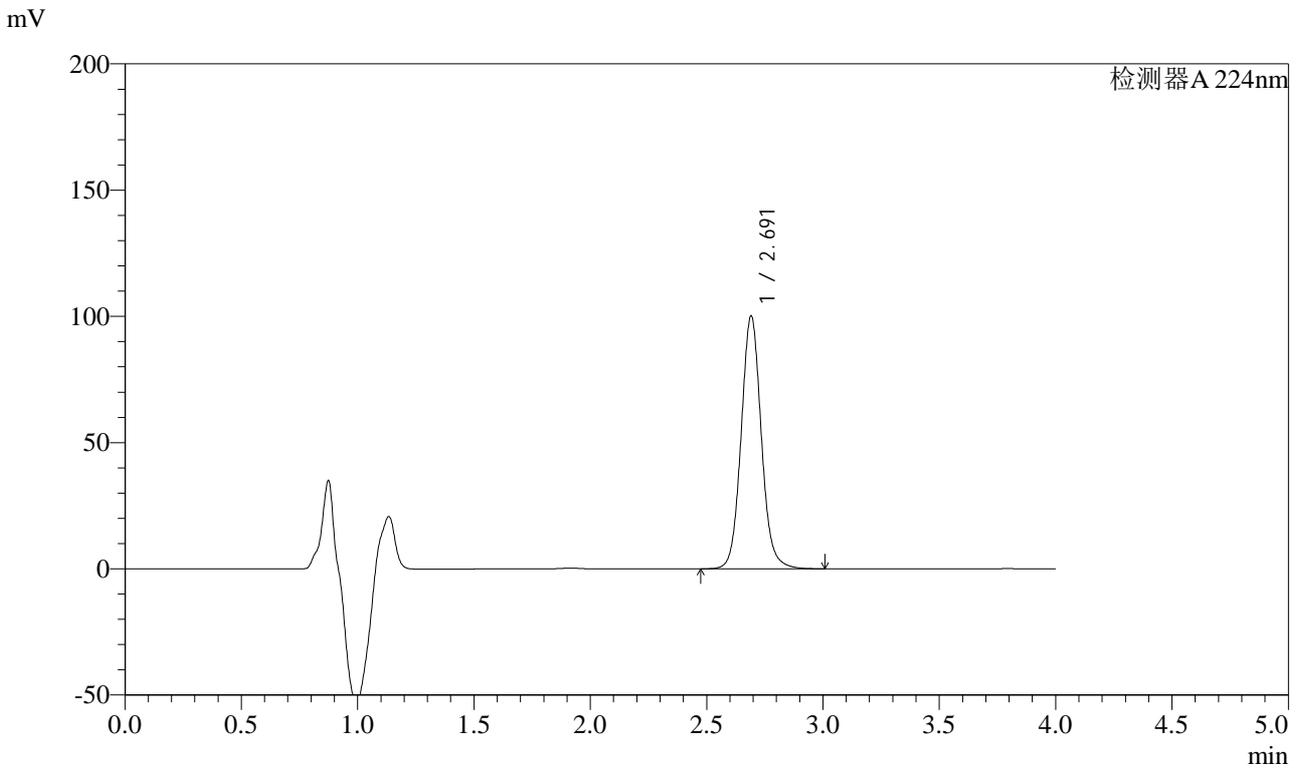


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2643-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:04:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	603709	100.000	99927	4794	1.078	--
总计		603709	100.000	99927			

图61 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

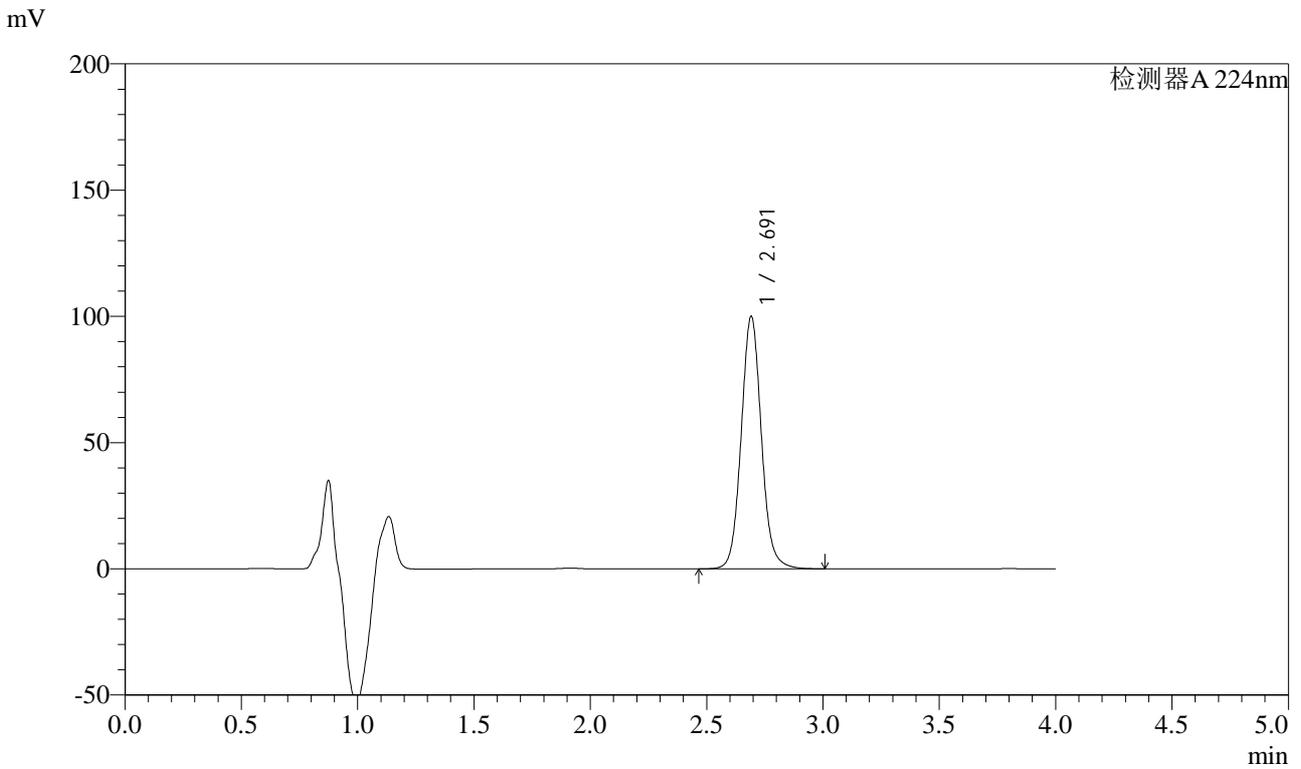


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2644-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:09:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

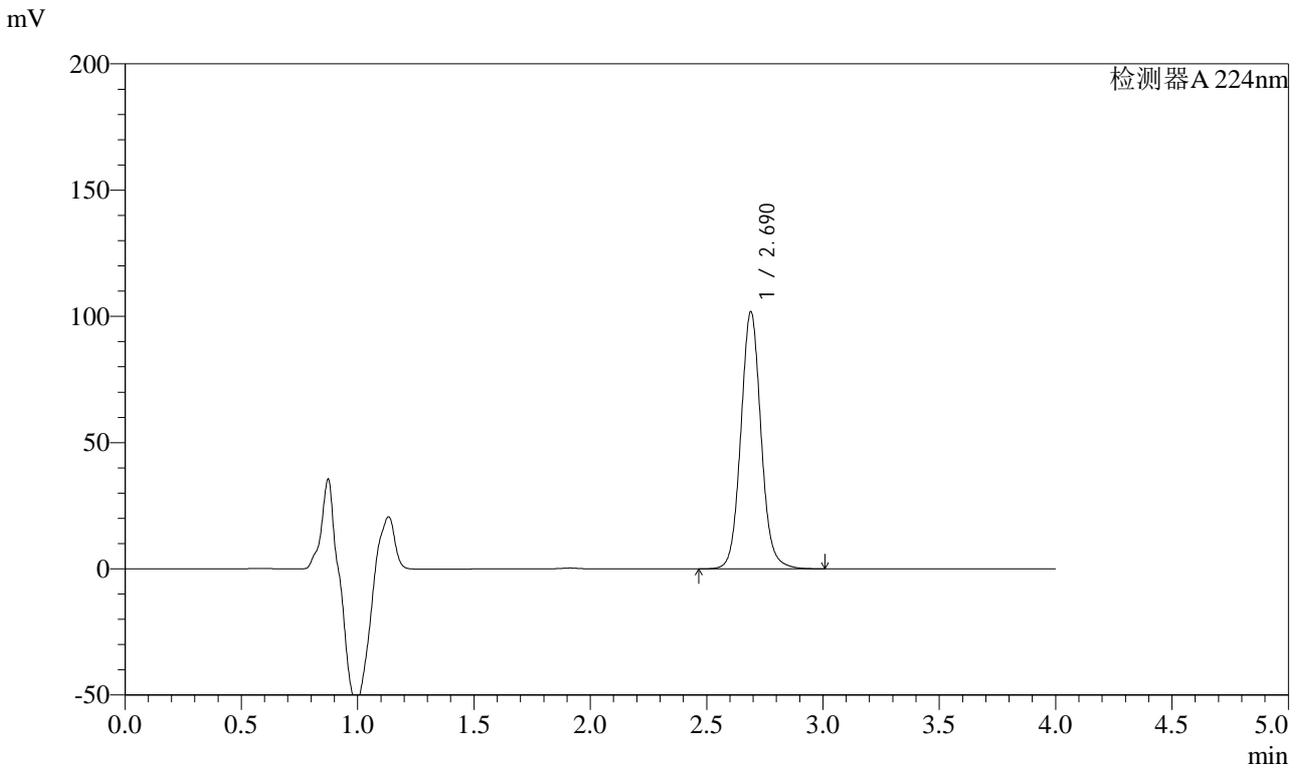
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	603614	100.000	99731	4779	1.076	--
总计		603614	100.000	99731			

图62 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2645-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:13:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	615025	100.000	101812	4768	1.075	--
总计		615025	100.000	101812			

图63 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

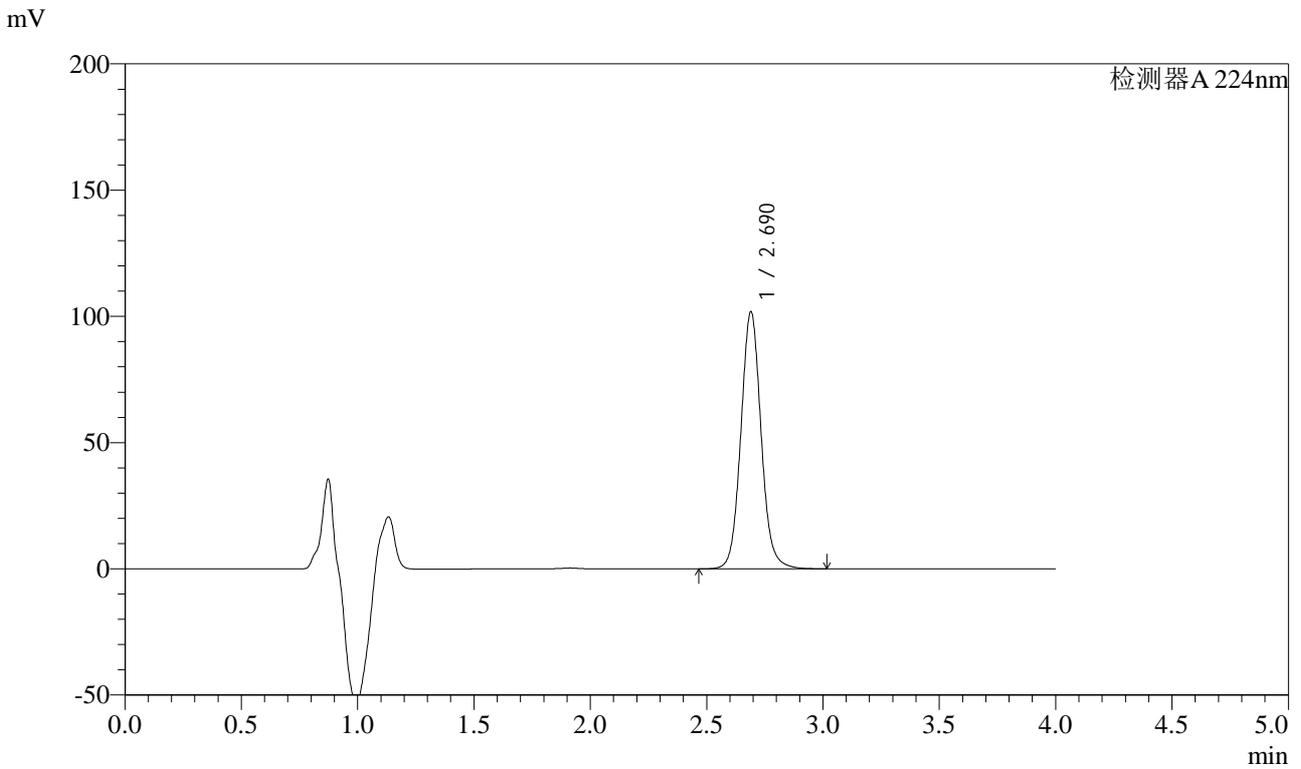


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2646-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:18:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:21:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	615240	100.000	101748	4764	1.074	--
总计		615240	100.000	101748			

图64 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

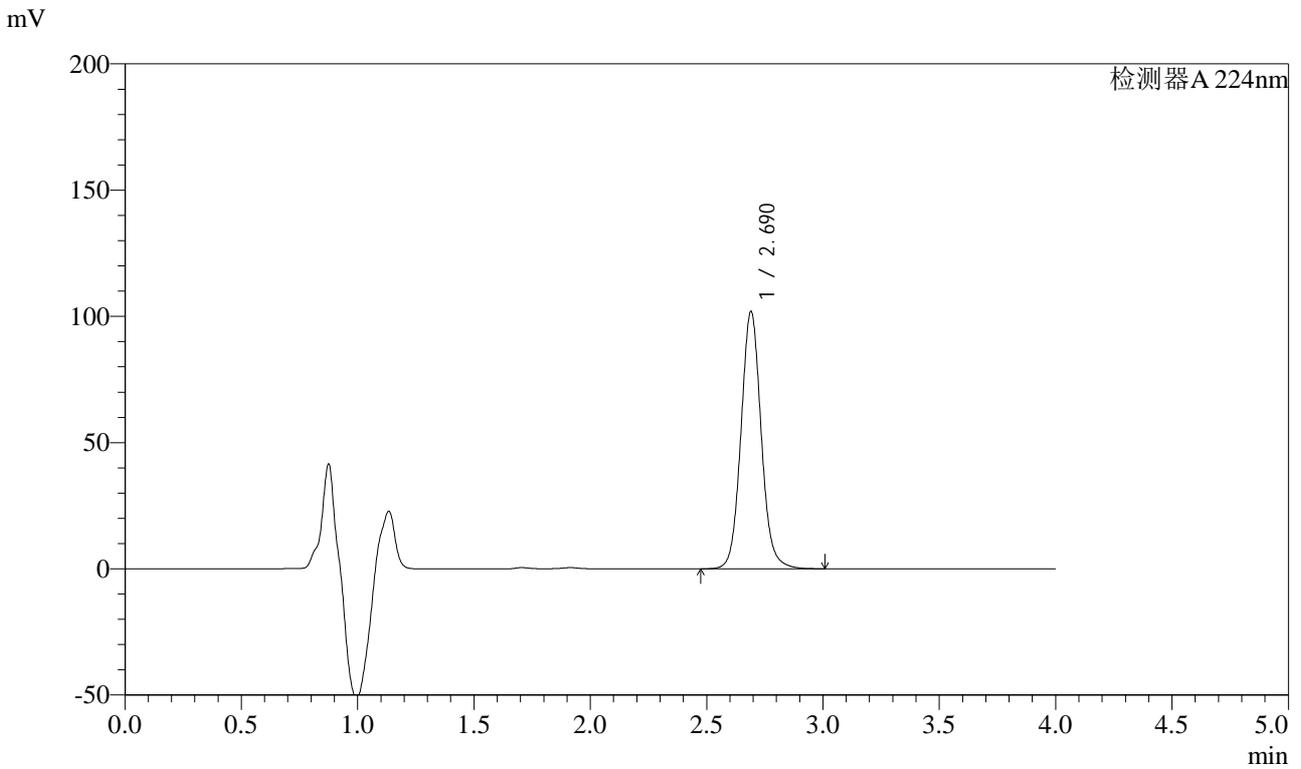


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2647-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:22:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	615964	100.000	101800	4765	1.076	--
总计		615964	100.000	101800			

图65 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

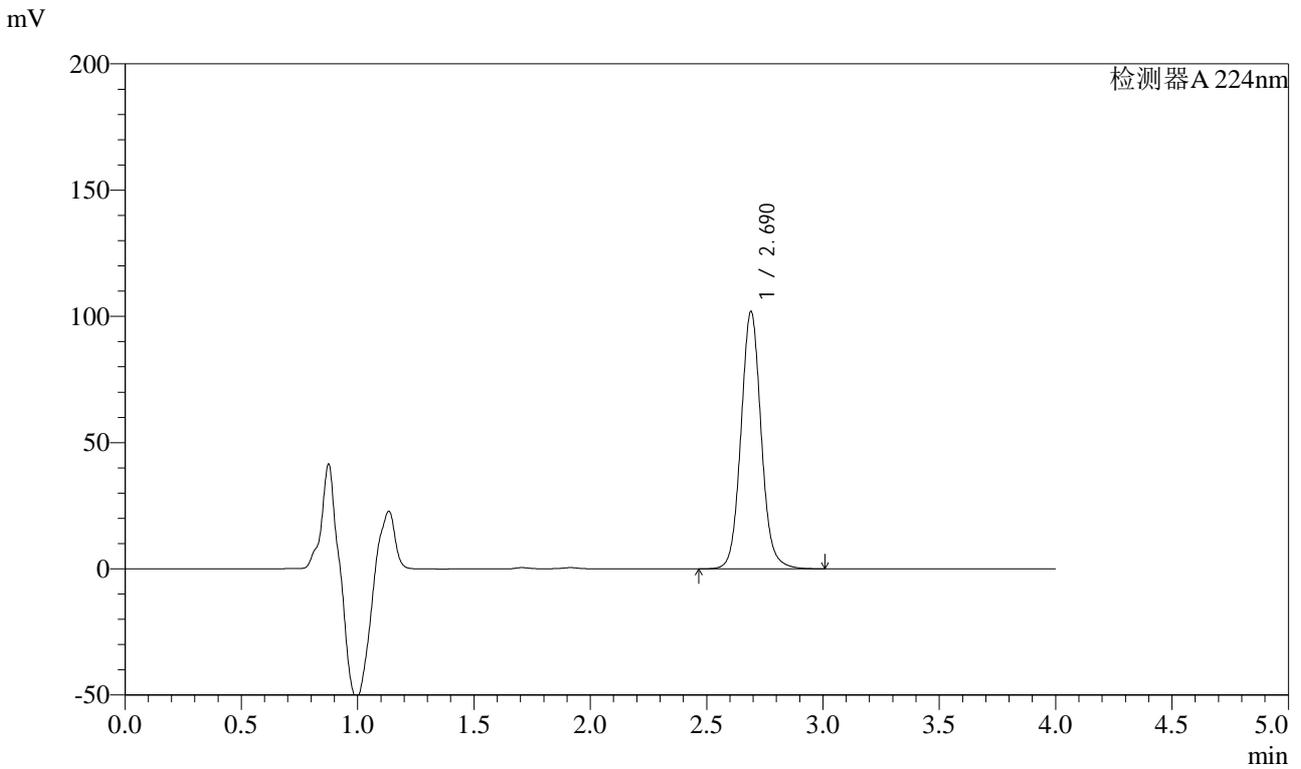


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2648-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:26:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	616187	100.000	101829	4760	1.075	--
总计		616187	100.000	101829			

图66 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

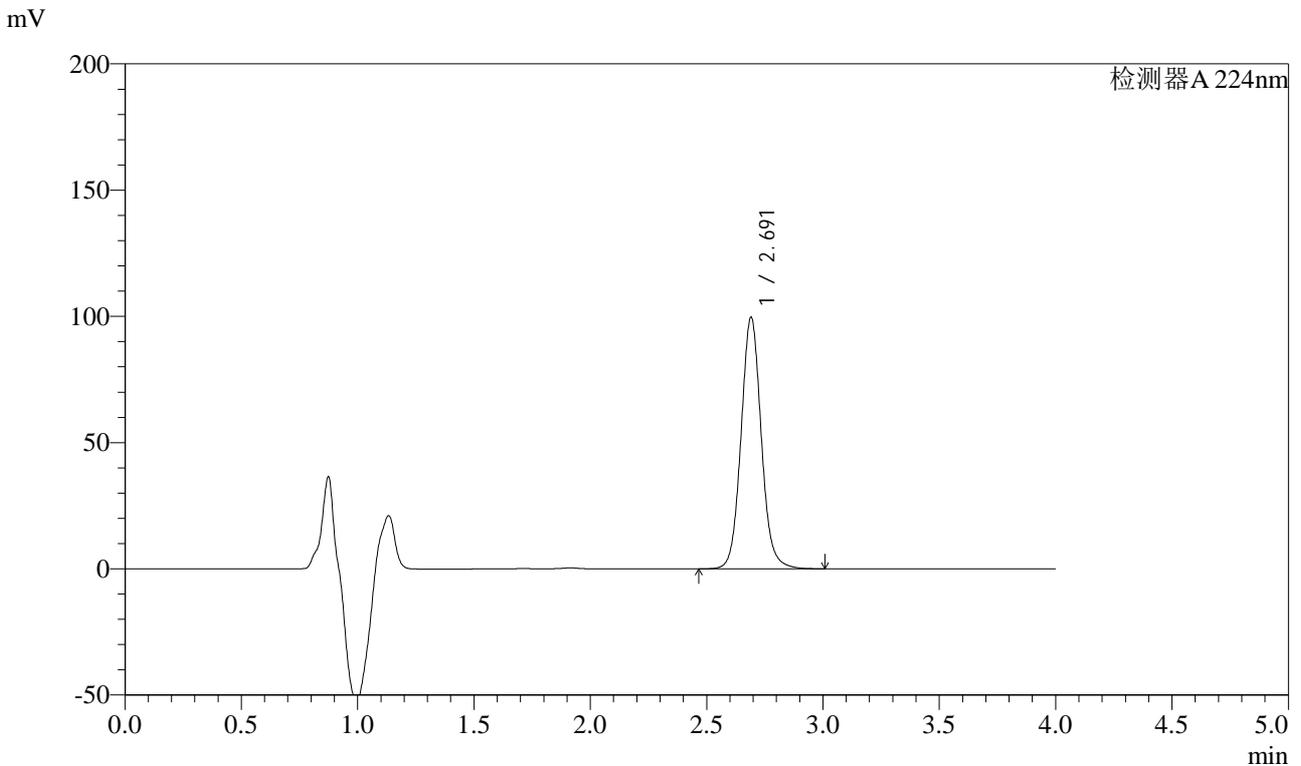


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2649-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:31:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	602158	100.000	99450	4766	1.075	--
总计		602158	100.000	99450			

图67 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

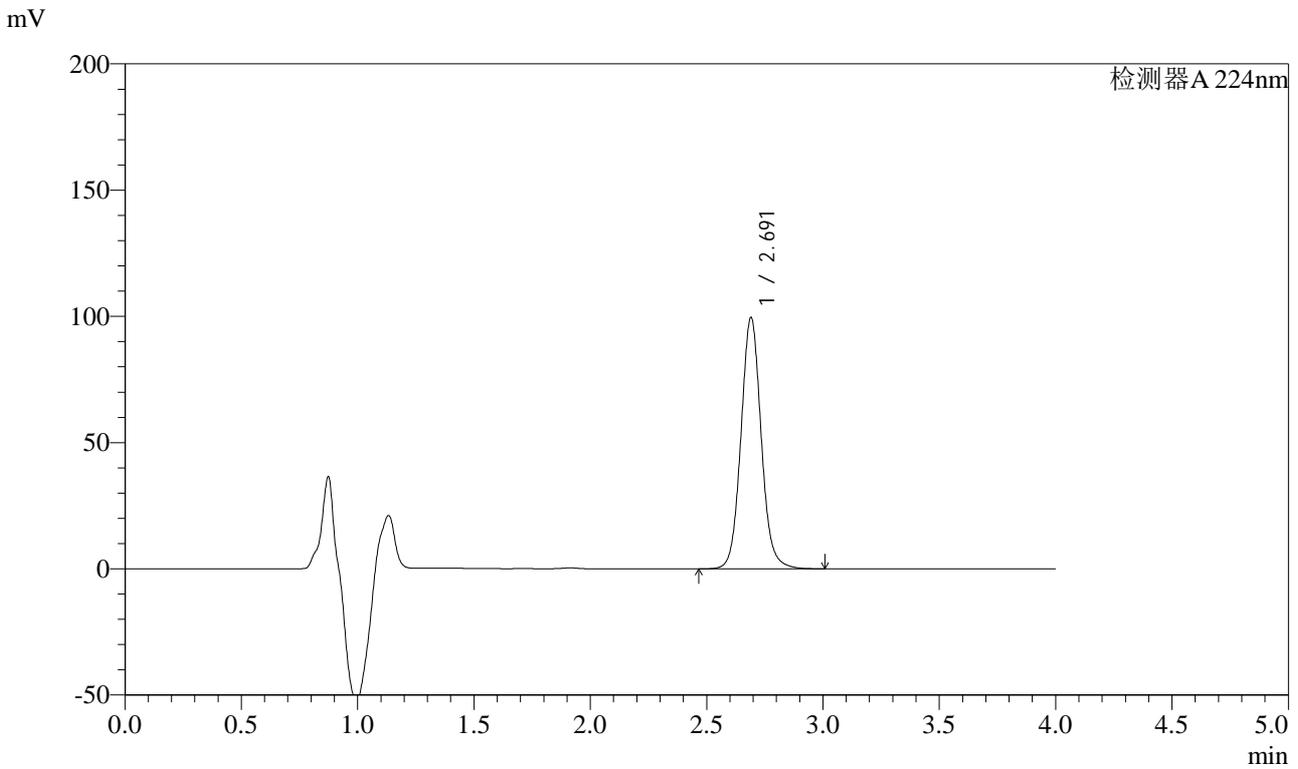


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2650-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:35:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	602067	100.000	99439	4759	1.074	--
总计		602067	100.000	99439			

图68 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

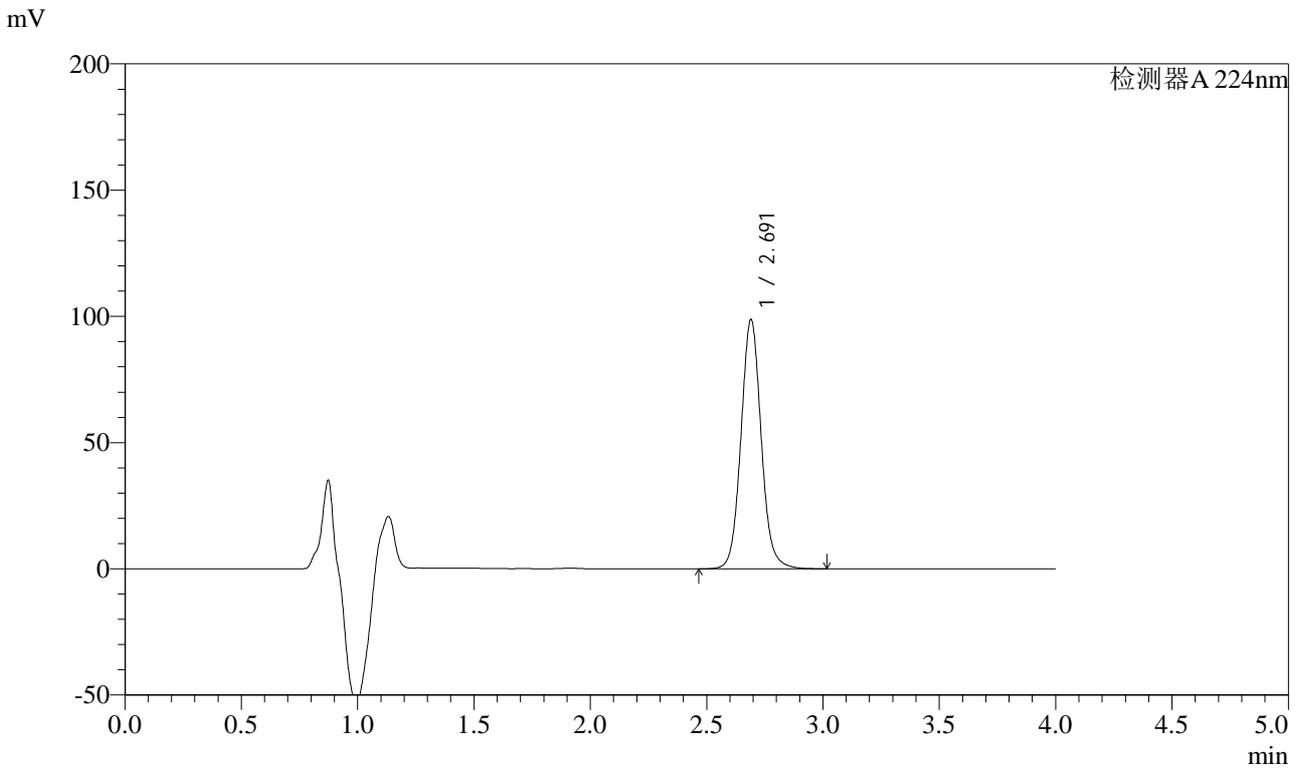


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2651-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:40:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	596953	100.000	98608	4762	1.074	--
总计		596953	100.000	98608			

图69 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

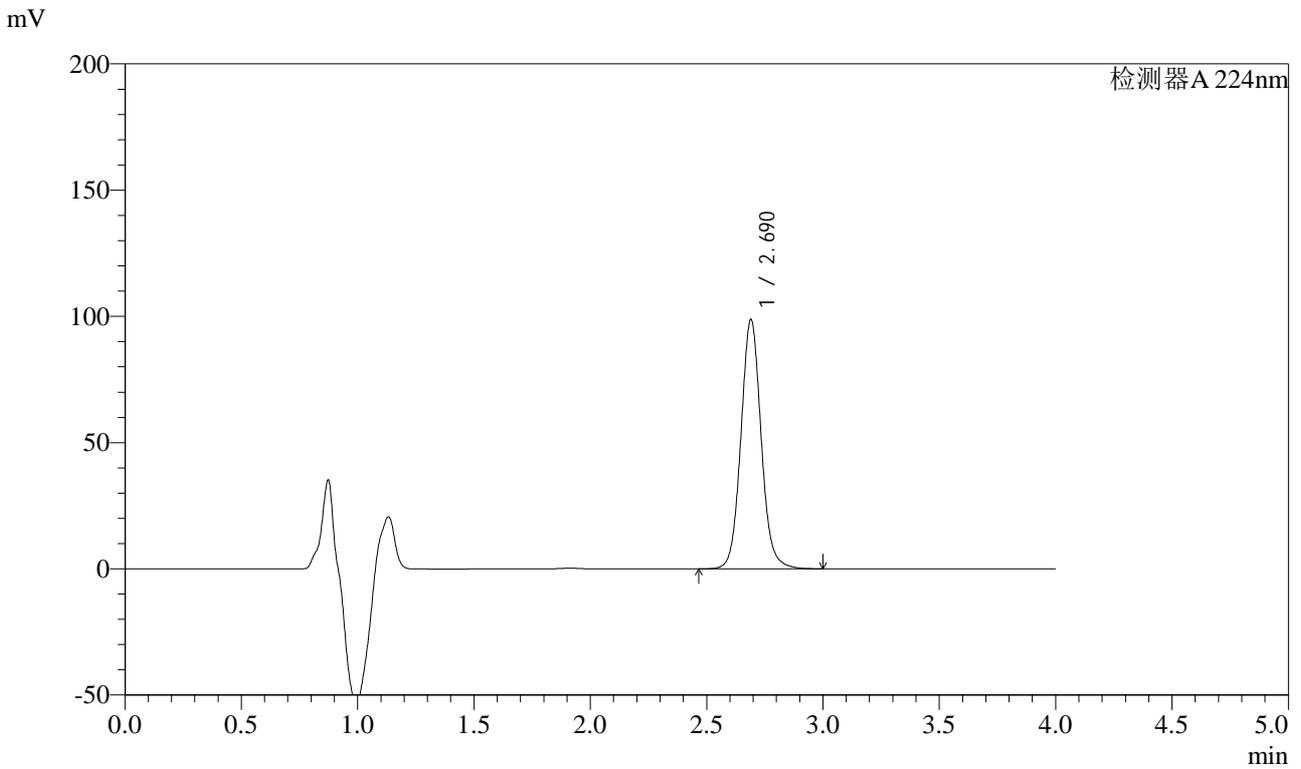


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2652-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:44:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

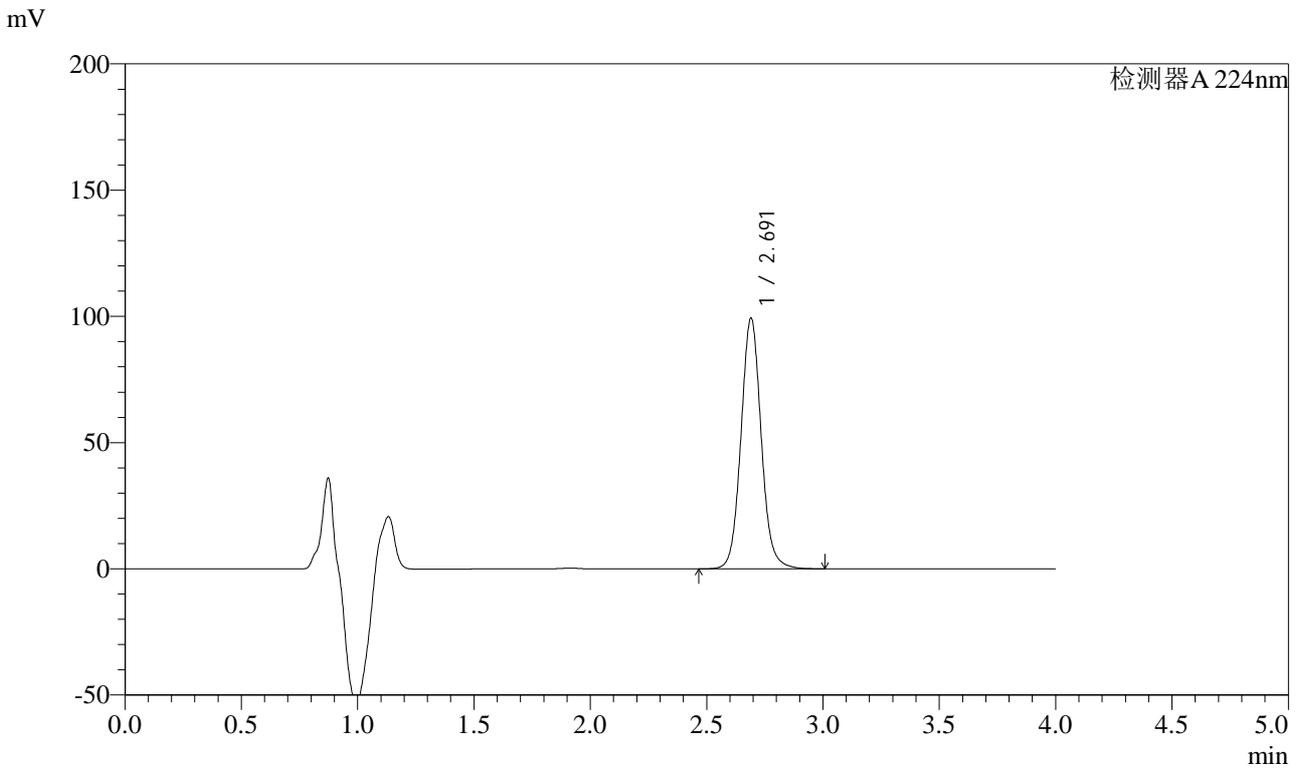
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	596883	100.000	98643	4758	1.073	--
总计		596883	100.000	98643			

图70 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2653-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:49:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	600405	100.000	99205	4764	1.073	--
总计		600405	100.000	99205			

图71 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

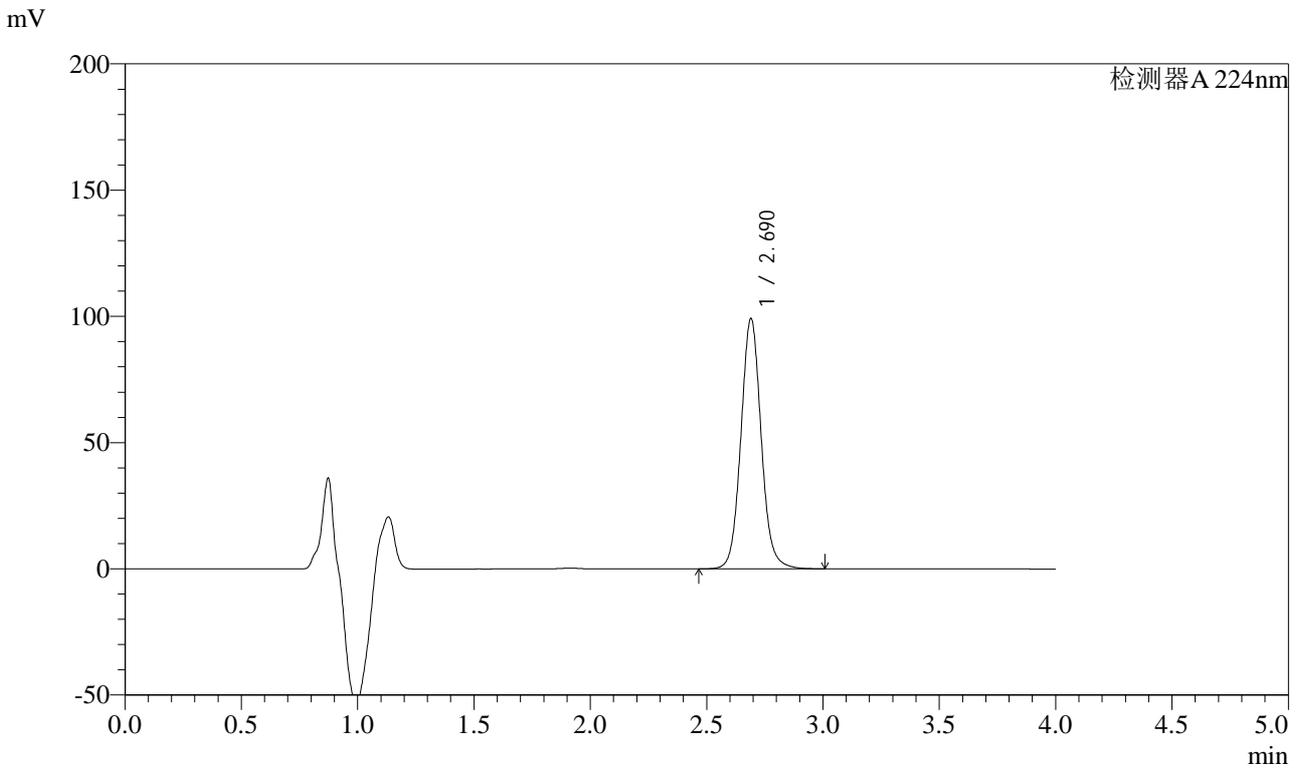


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2654-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:53:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	600551	100.000	99041	4740	1.073	--
总计		600551	100.000	99041			

图72 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

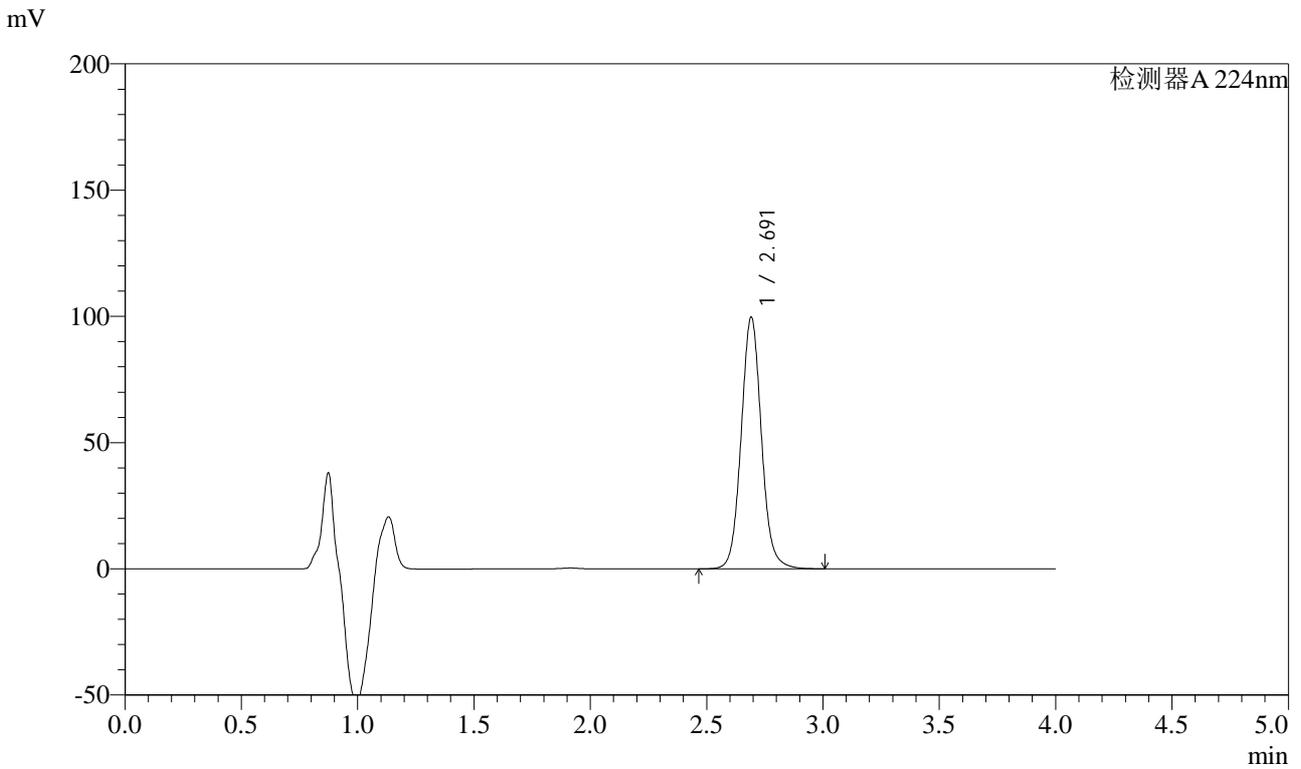


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2655-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 21:57:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	604099	100.000	99408	4740	1.072	--
总计		604099	100.000	99408			

图73 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

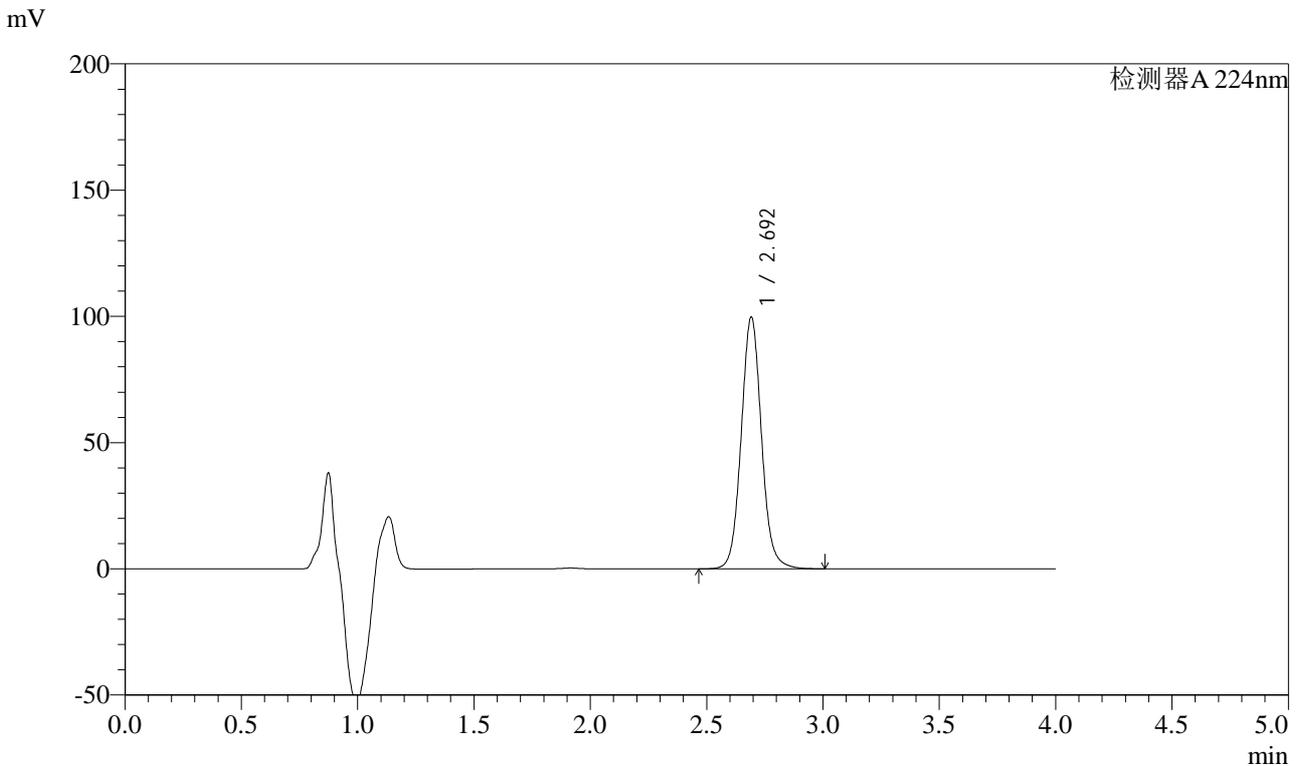


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2656-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:02:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	604382	100.000	99379	4740	1.073	--
总计		604382	100.000	99379			

图74 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

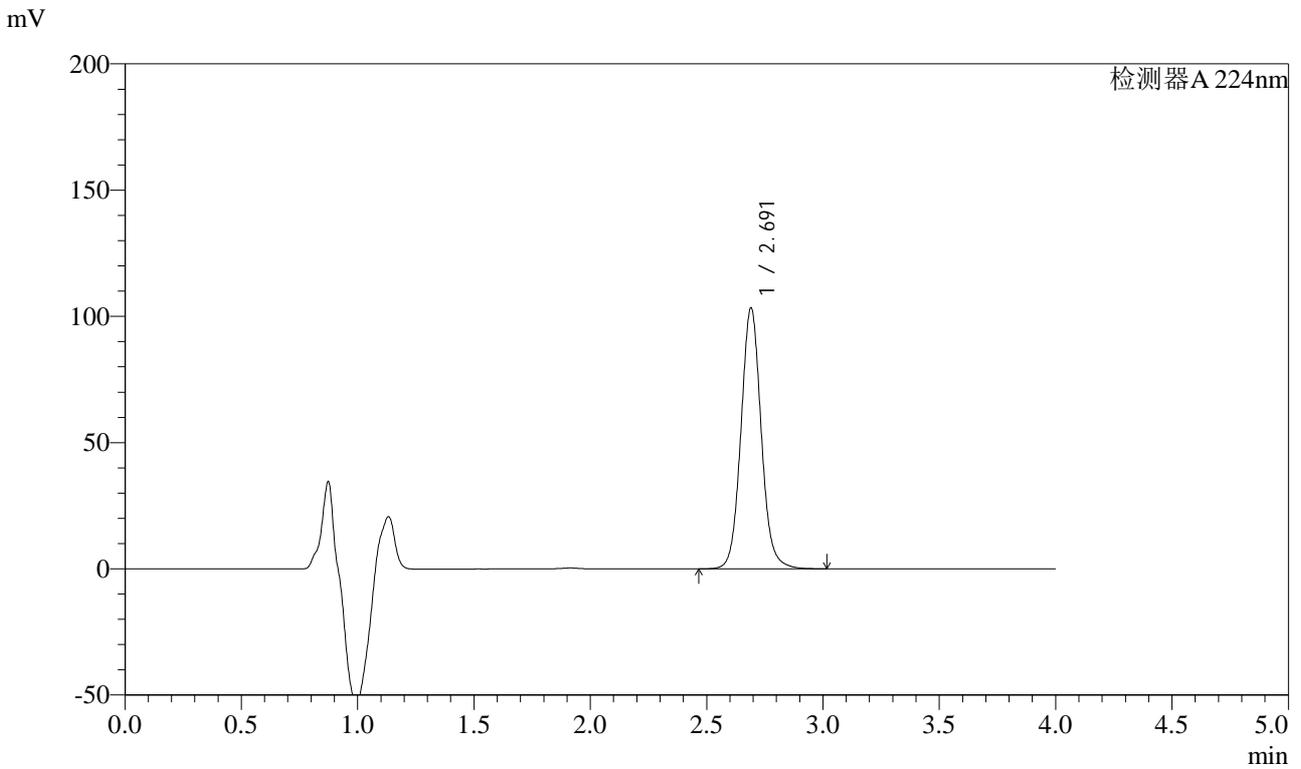


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2657-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:06:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	625649	100.000	103209	4749	1.073	--
总计		625649	100.000	103209			

图75 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

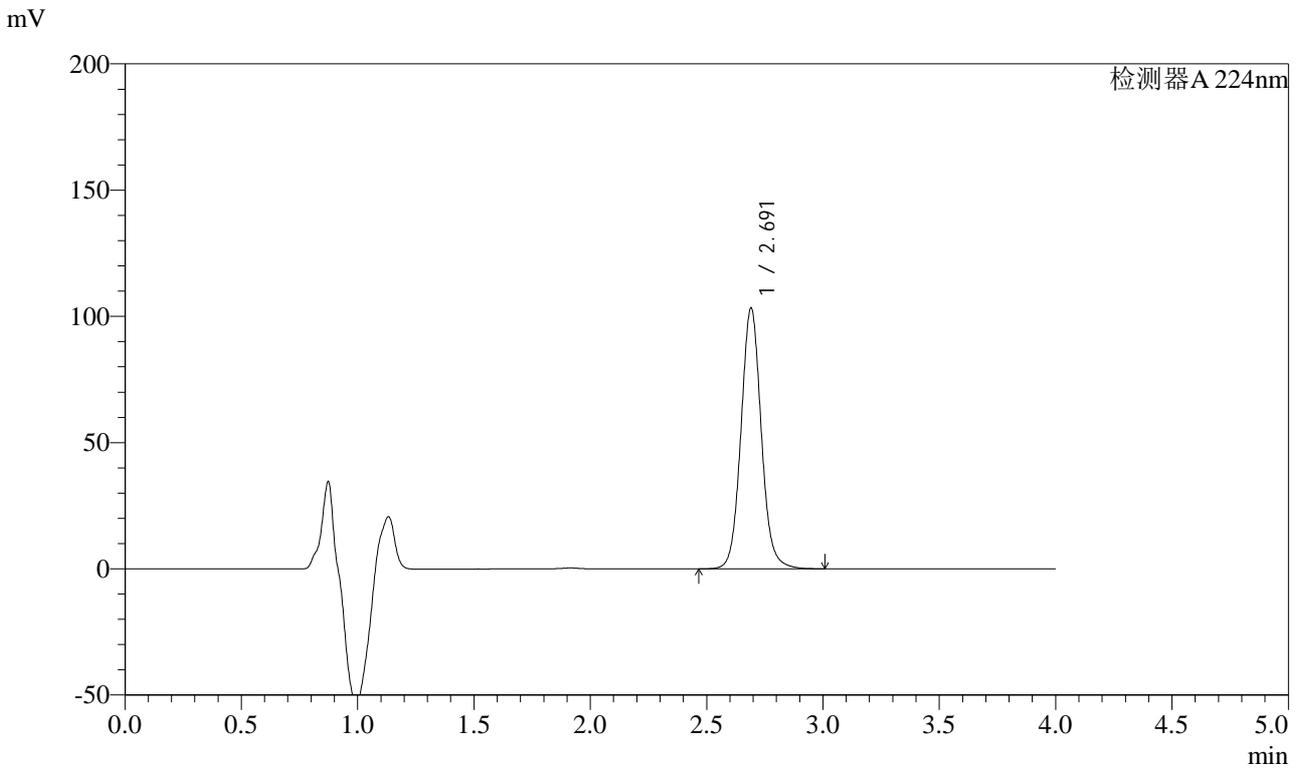


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2658-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	626036	100.000	103152	4740	1.072	--
总计		626036	100.000	103152			

图76 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

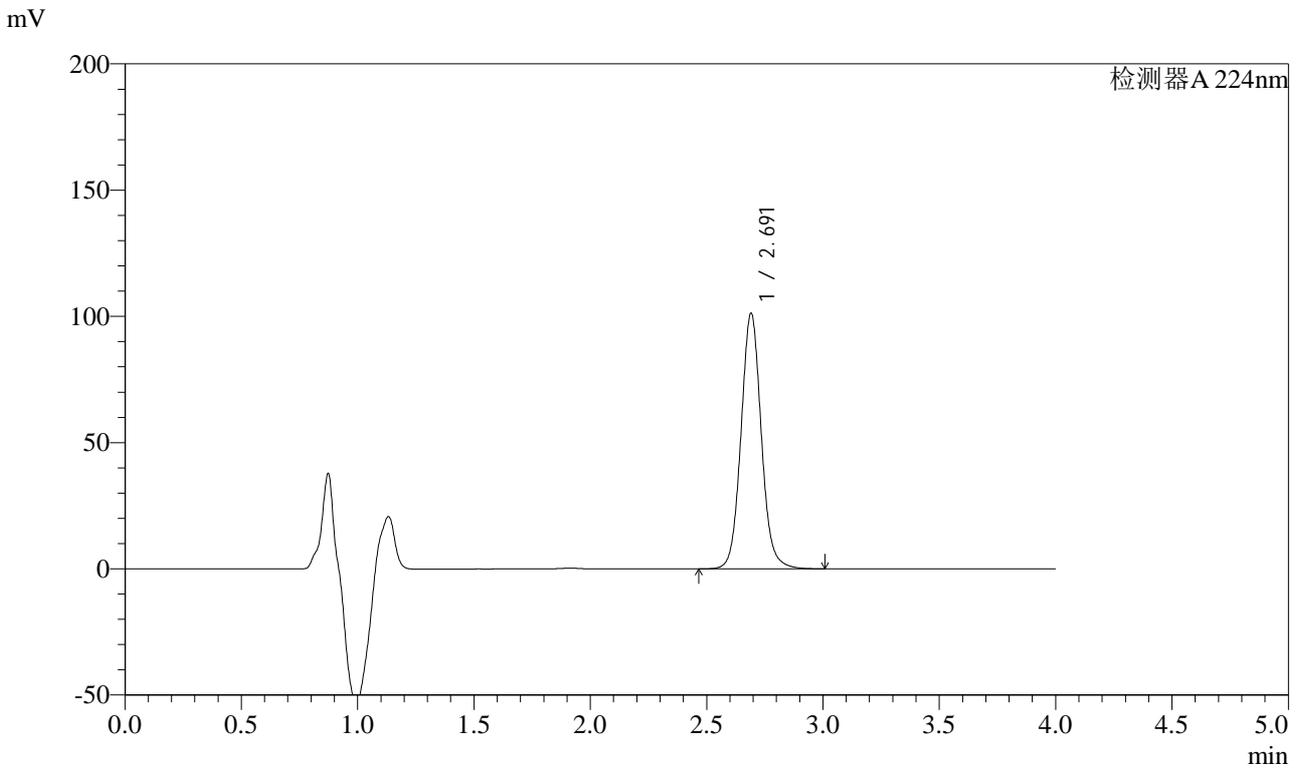


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2659-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:15:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	613400	100.000	101062	4744	1.072	--
总计		613400	100.000	101062			

图77 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

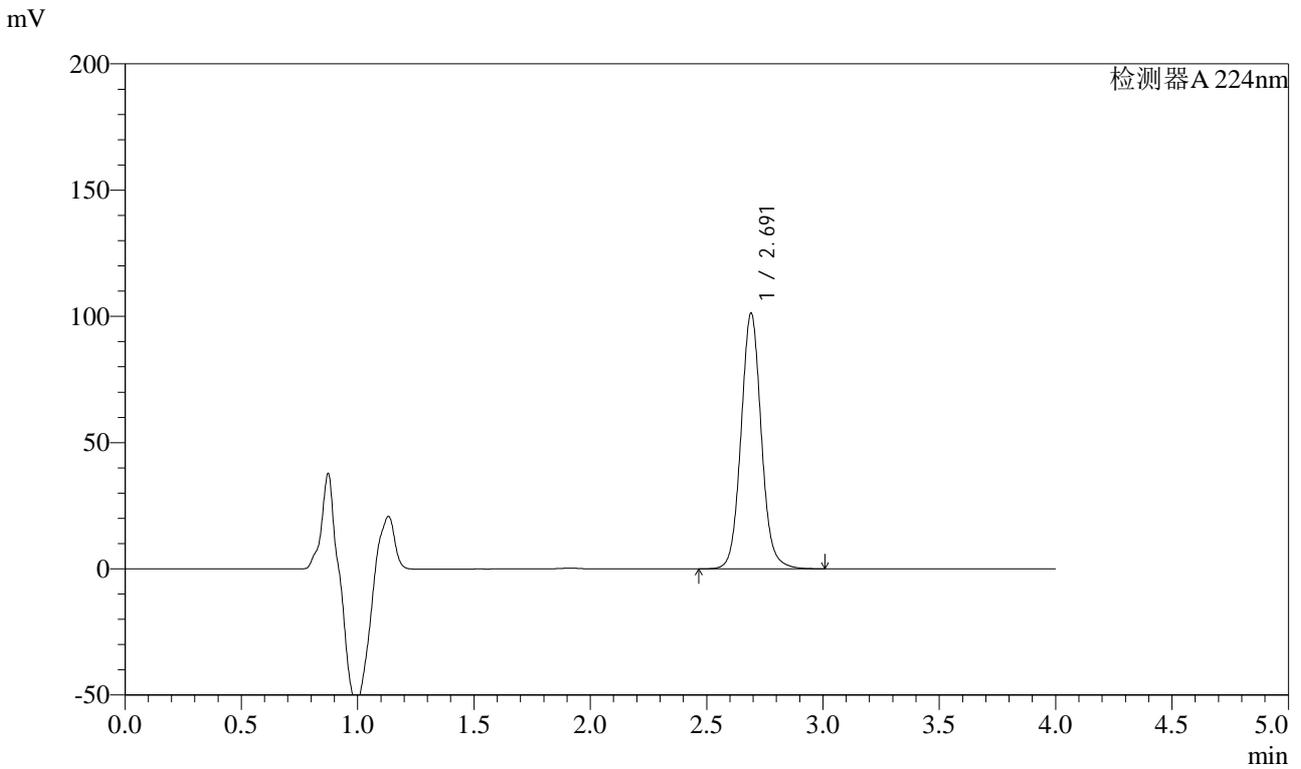


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2660-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:19:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	613660	100.000	101099	4742	1.072	--
总计		613660	100.000	101099			

图78 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

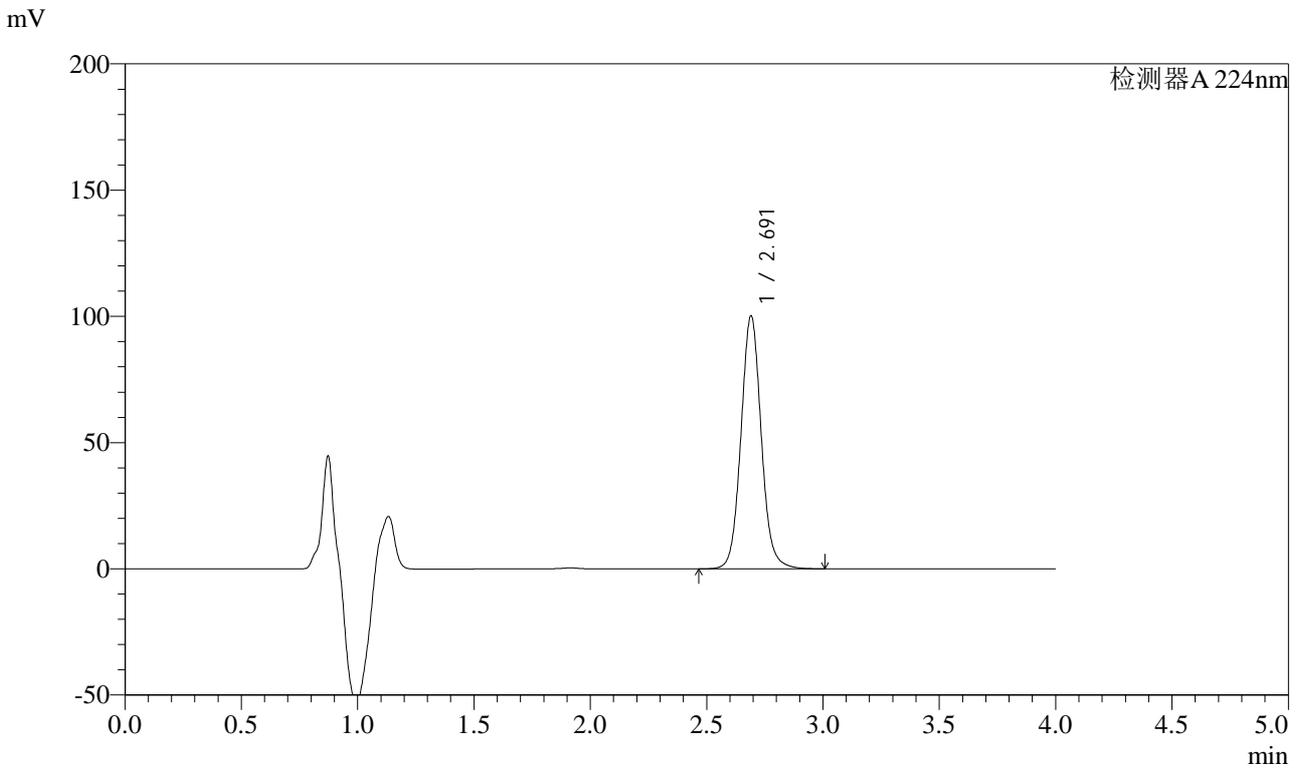


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2661-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:24:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	607477	100.000	100068	4737	1.072	--
总计		607477	100.000	100068			

图79 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

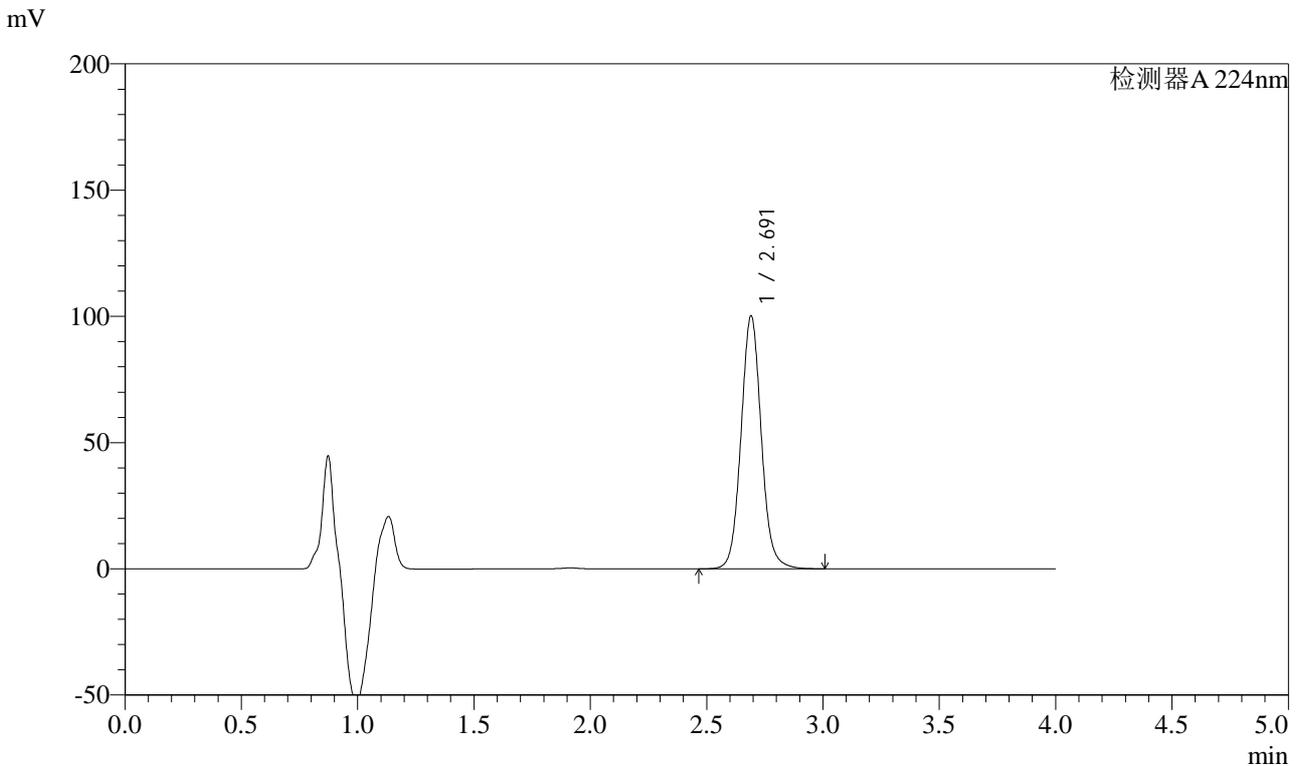


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2662-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	607245	100.000	100027	4740	1.072	--
总计		607245	100.000	100027			

图80 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

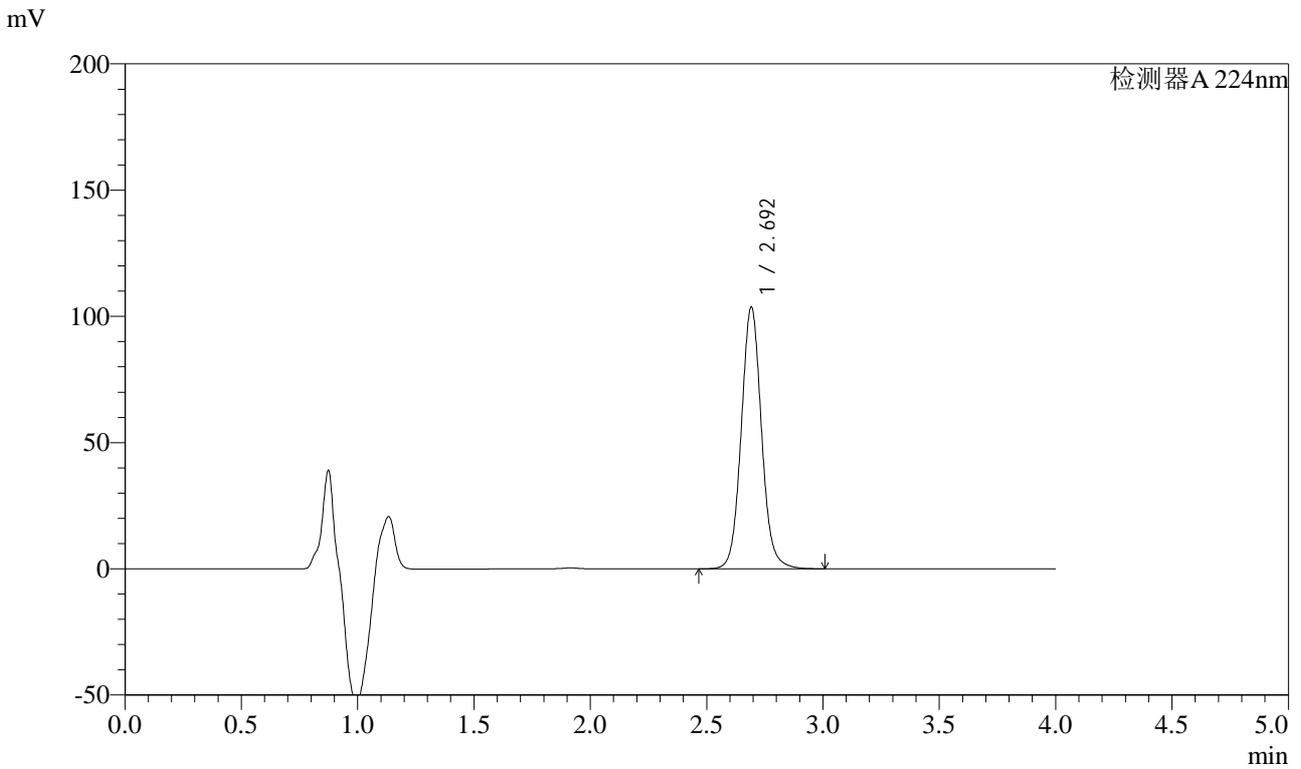


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2663-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:33:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	628296	100.000	103287	4741	1.071	--
总计		628296	100.000	103287			

图81 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

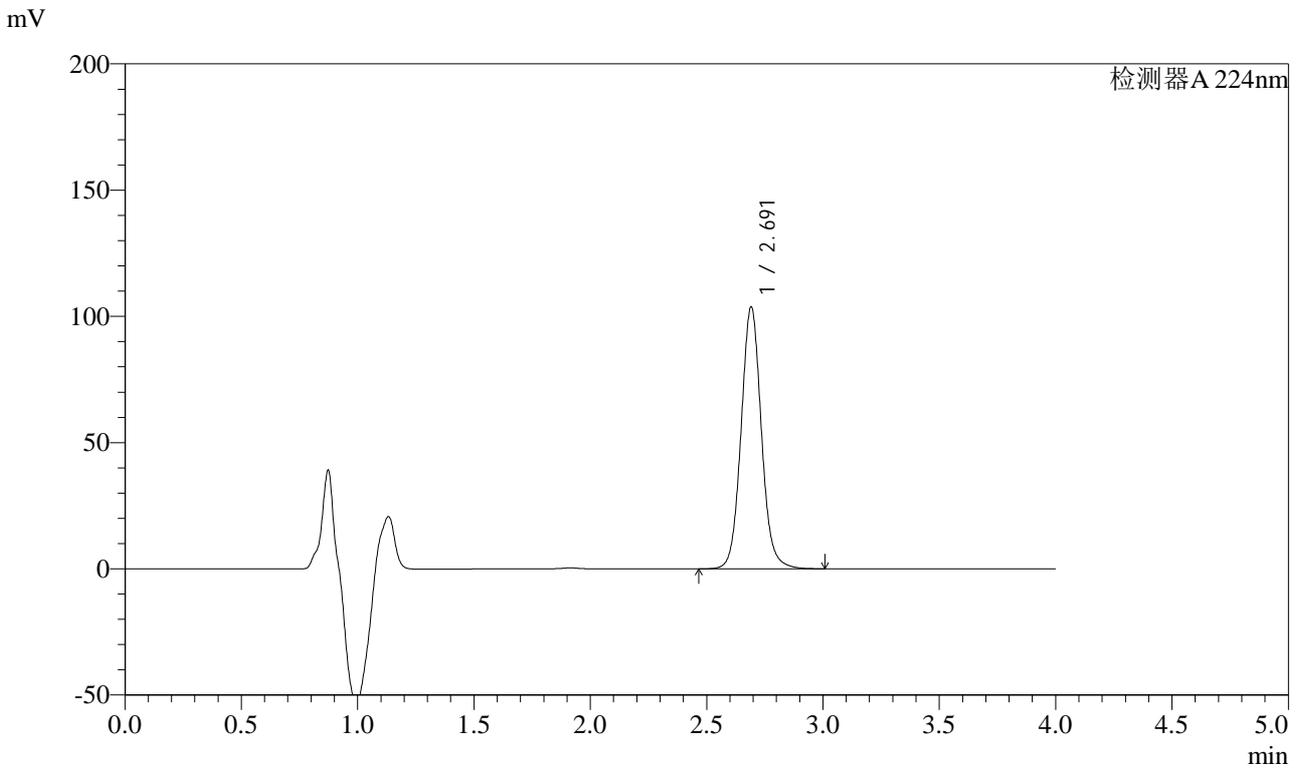


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2664-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

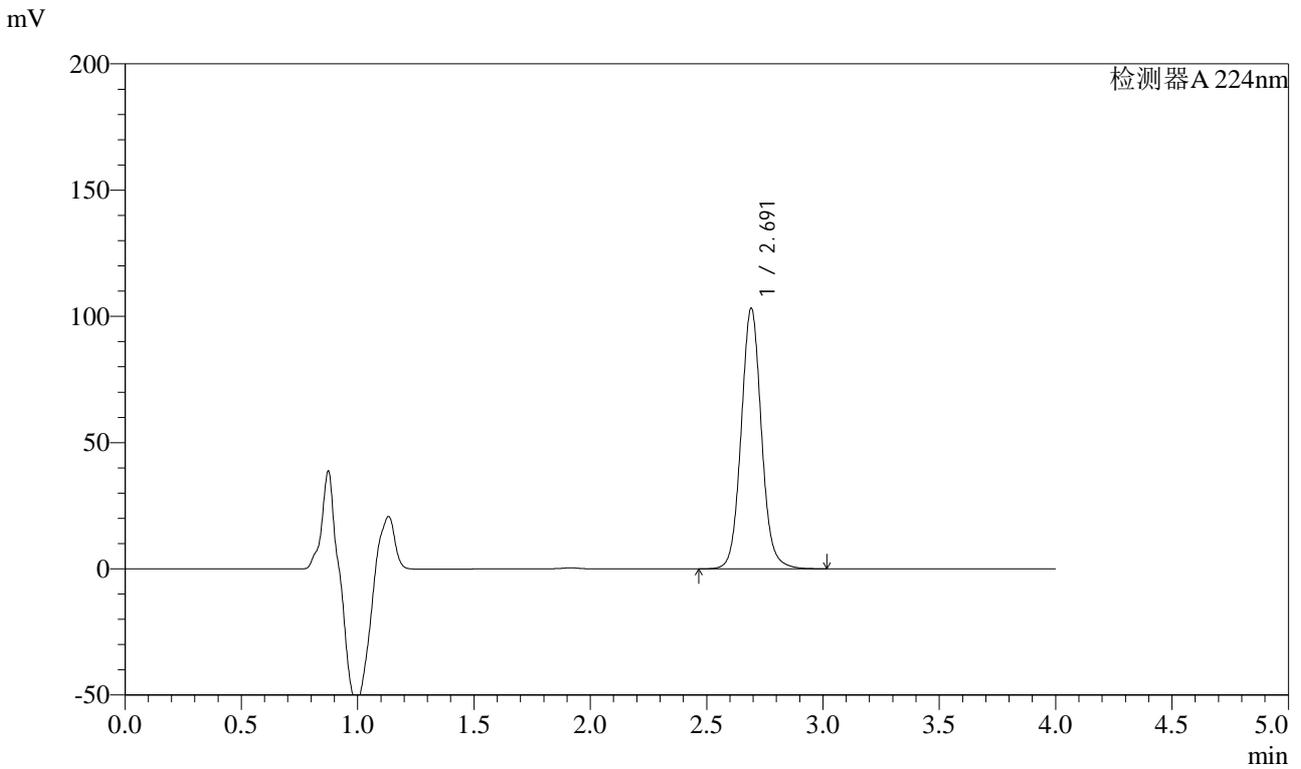
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	629049	100.000	103499	4734	1.071	--
总计		629049	100.000	103499			

图82 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2665-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:42:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

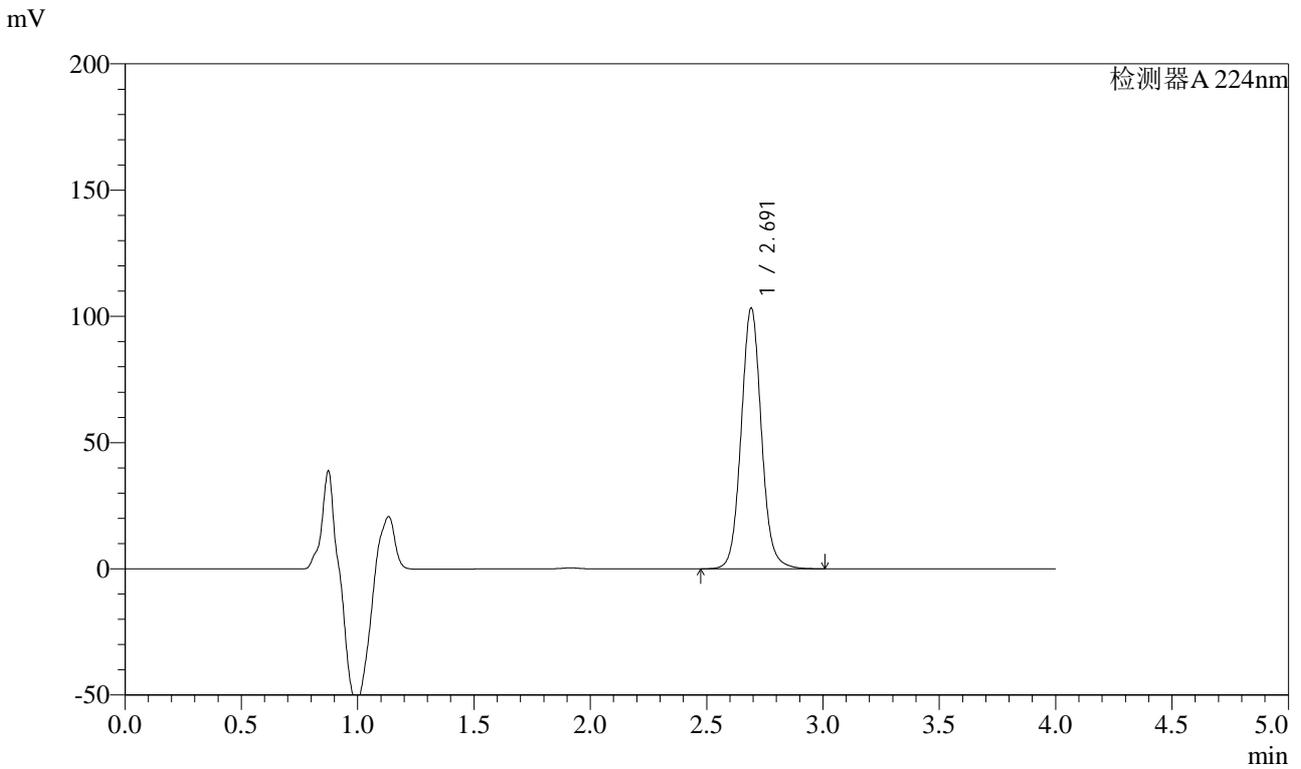
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	625774	100.000	102931	4738	1.071	--
总计		625774	100.000	102931			

图83 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 30-18/27-2666-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:46:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	625278	100.000	103004	4748	1.071	--
总计		625278	100.000	103004			

图84 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
供试品溶液-2

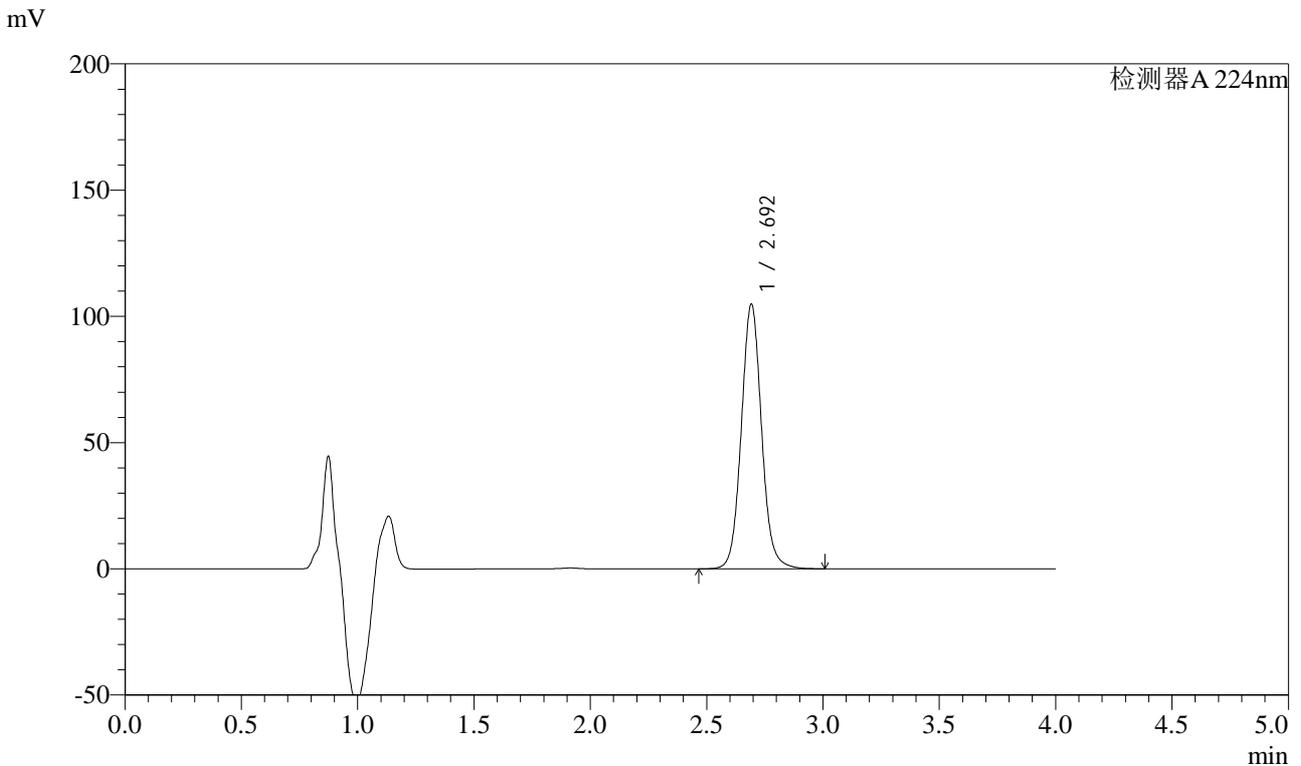


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2667-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:50:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

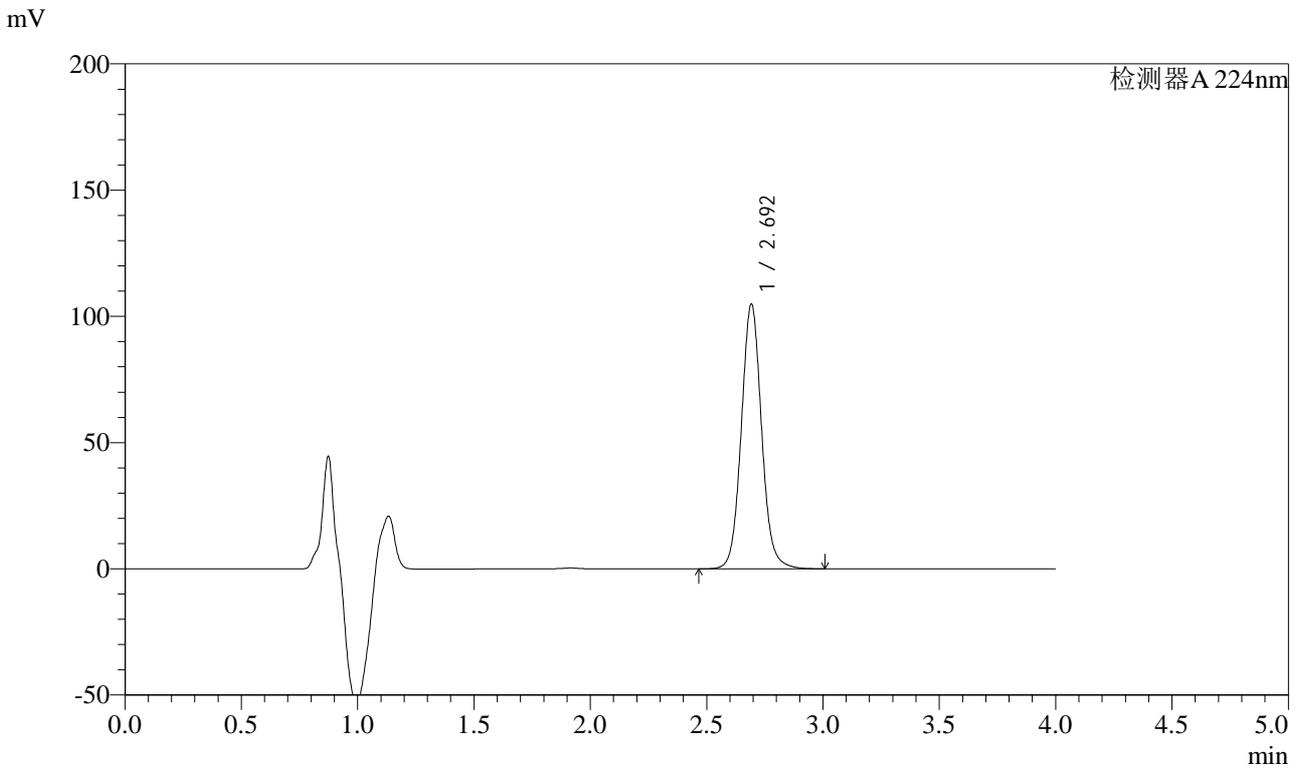
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	635047	100.000	104385	4749	1.072	--
总计		635047	100.000	104385			

图85 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2668-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:55:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:22:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	635457	100.000	104411	4746	1.071	--
总计		635457	100.000	104411			

图86 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

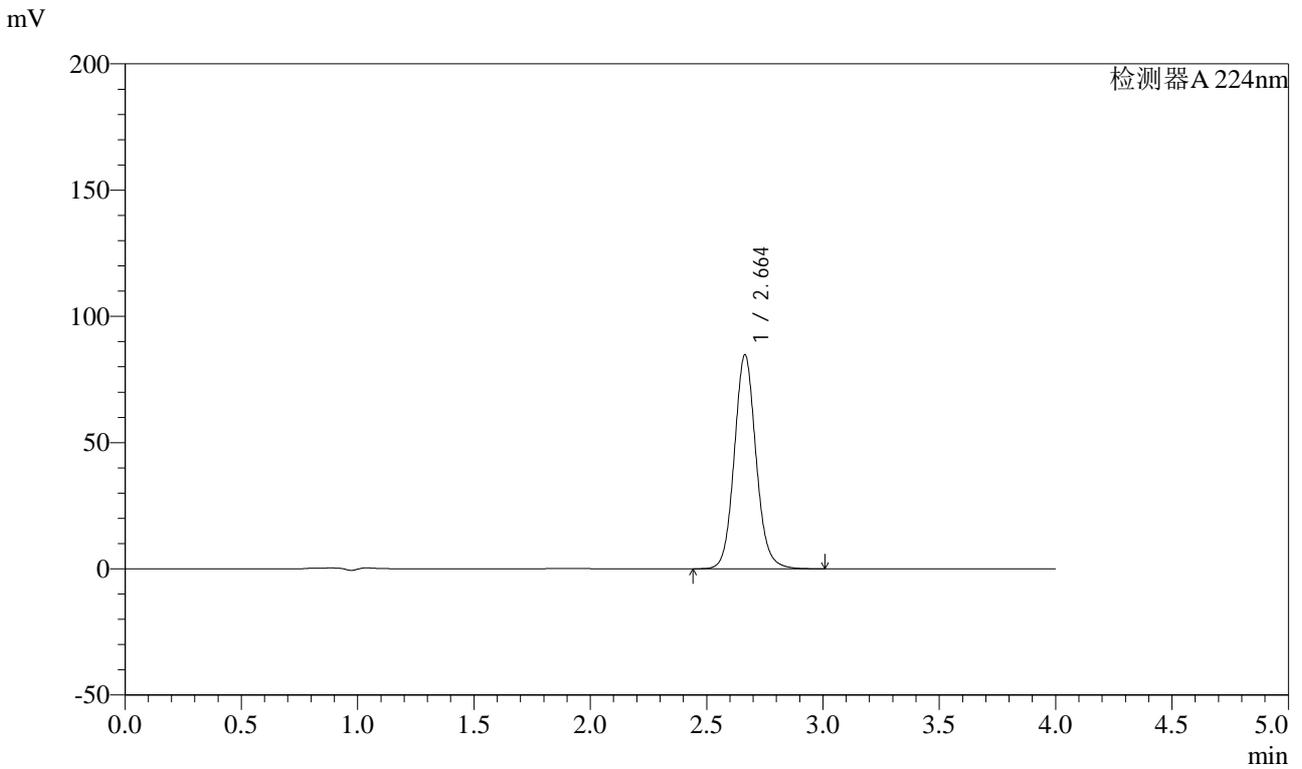


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2669-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 22:59:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	550842	100.000	84785	4029	1.095	--
总计		550842	100.000	84785			

图87 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-1

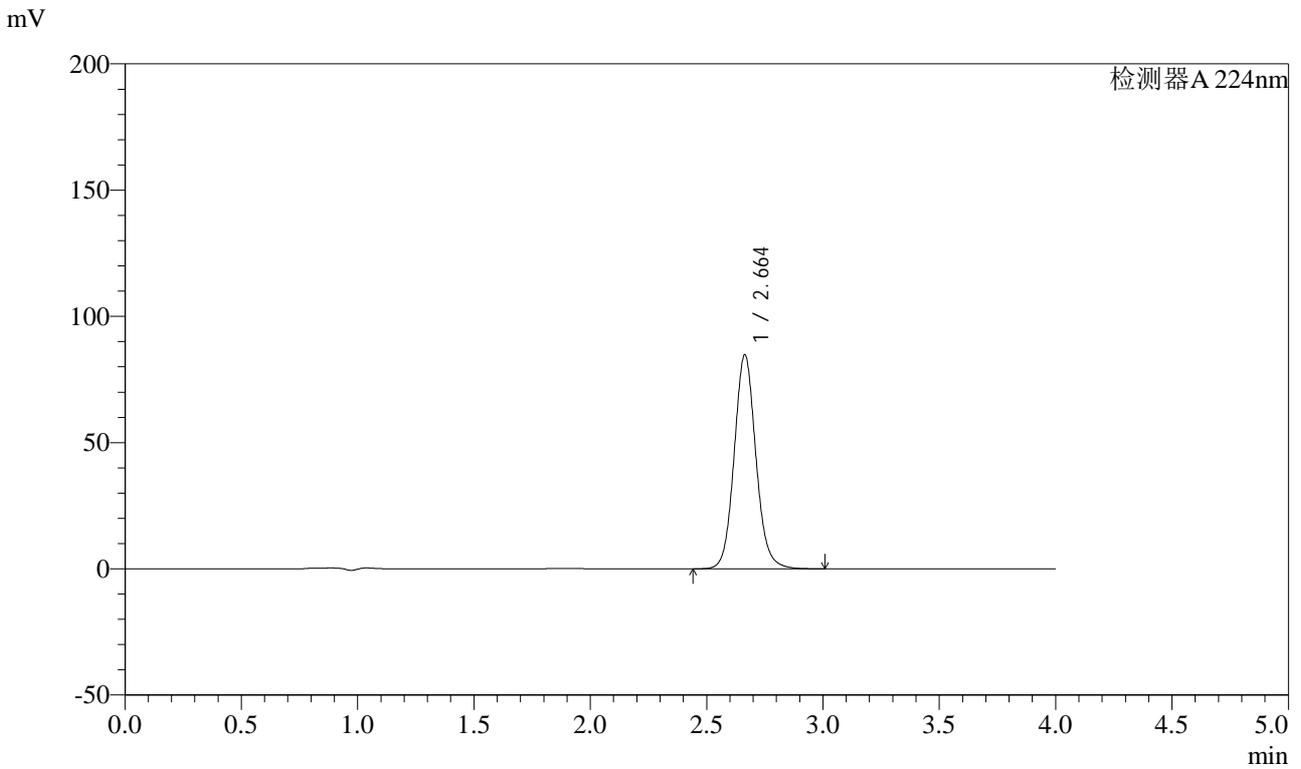


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2670-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:04:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	550708	100.000	84821	4029	1.094	--
总计		550708	100.000	84821			

图88 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-2

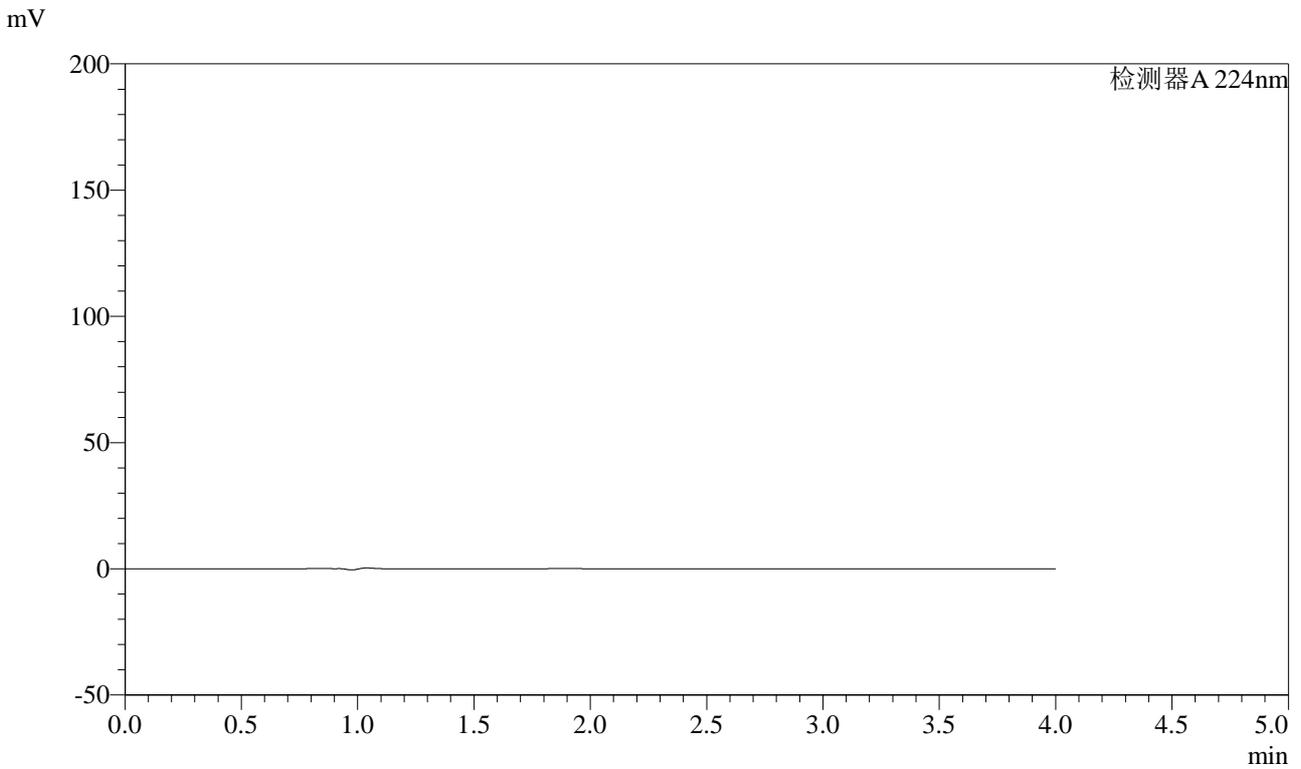


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2671-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:08:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	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89 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
溶剂

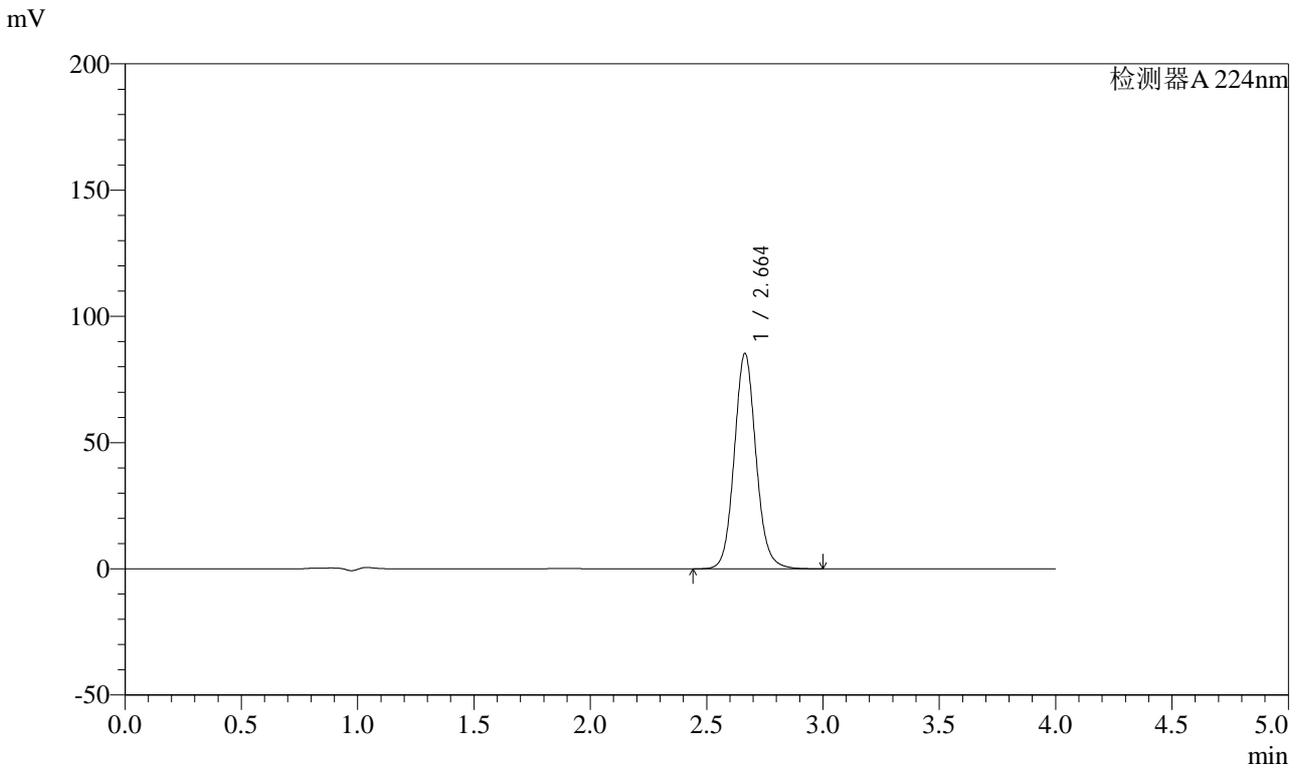


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2672-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	553581	100.000	85334	4041	1.093	--
总计		553581	100.000	85334			

图90 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

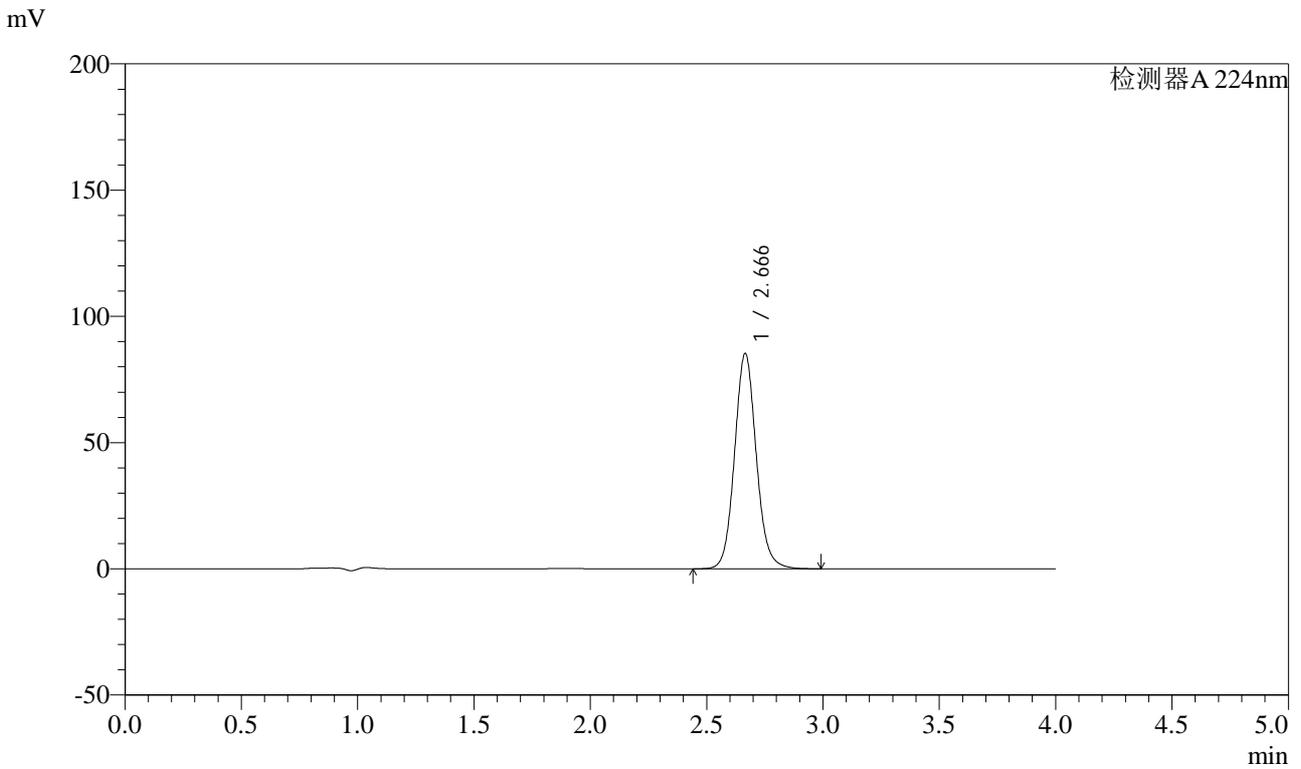


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2673-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:17:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	553947	100.000	85224	4036	1.094	--
总计		553947	100.000	85224			

图91 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

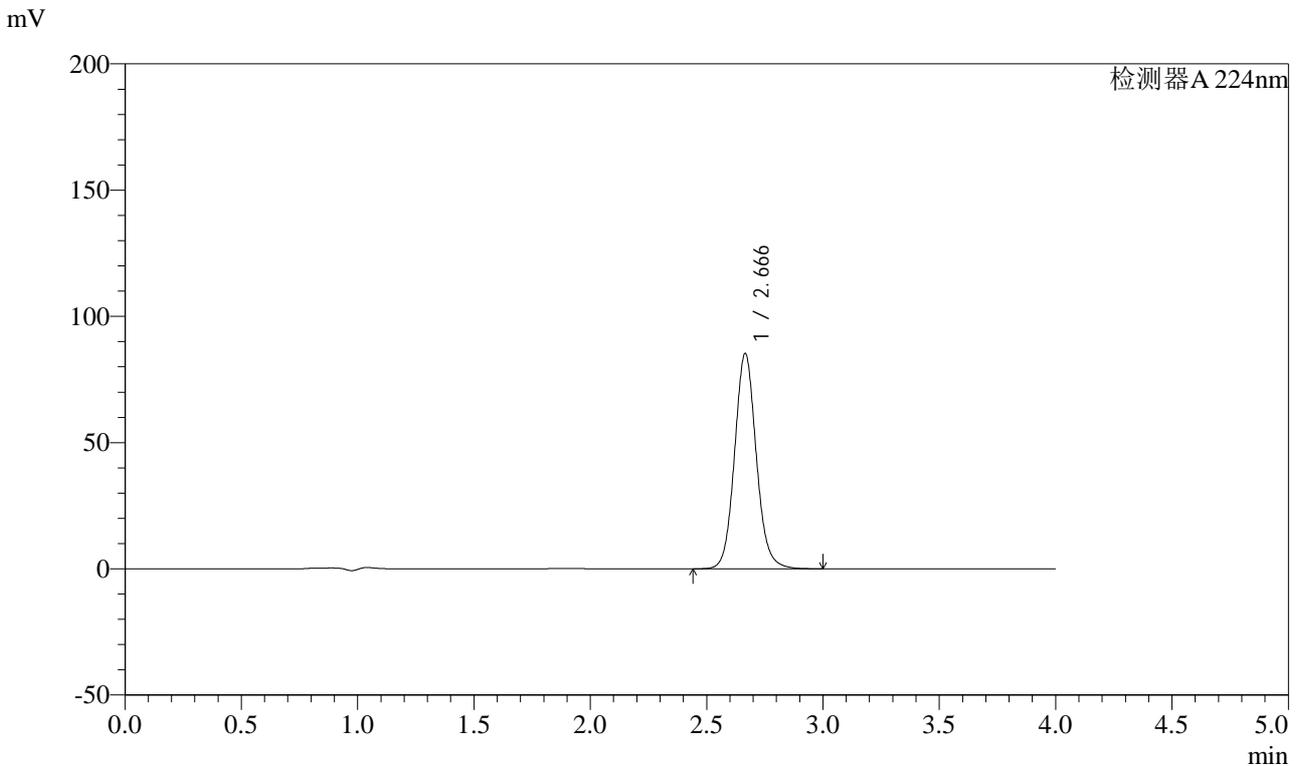


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2674-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:21:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	554031	100.000	85213	4035	1.093	--
总计		554031	100.000	85213			

图92 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

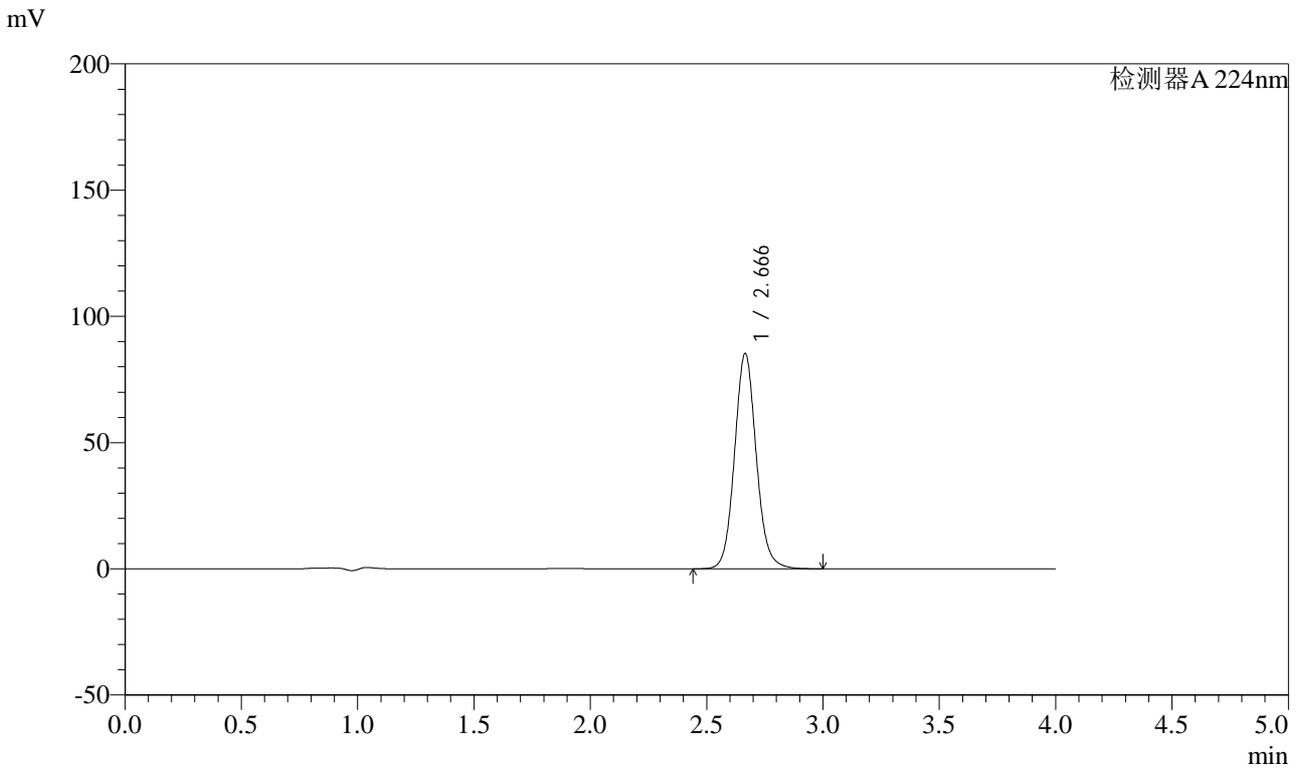


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2675-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:26:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	553987	100.000	85251	4037	1.092	--
总计		553987	100.000	85251			

图93 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

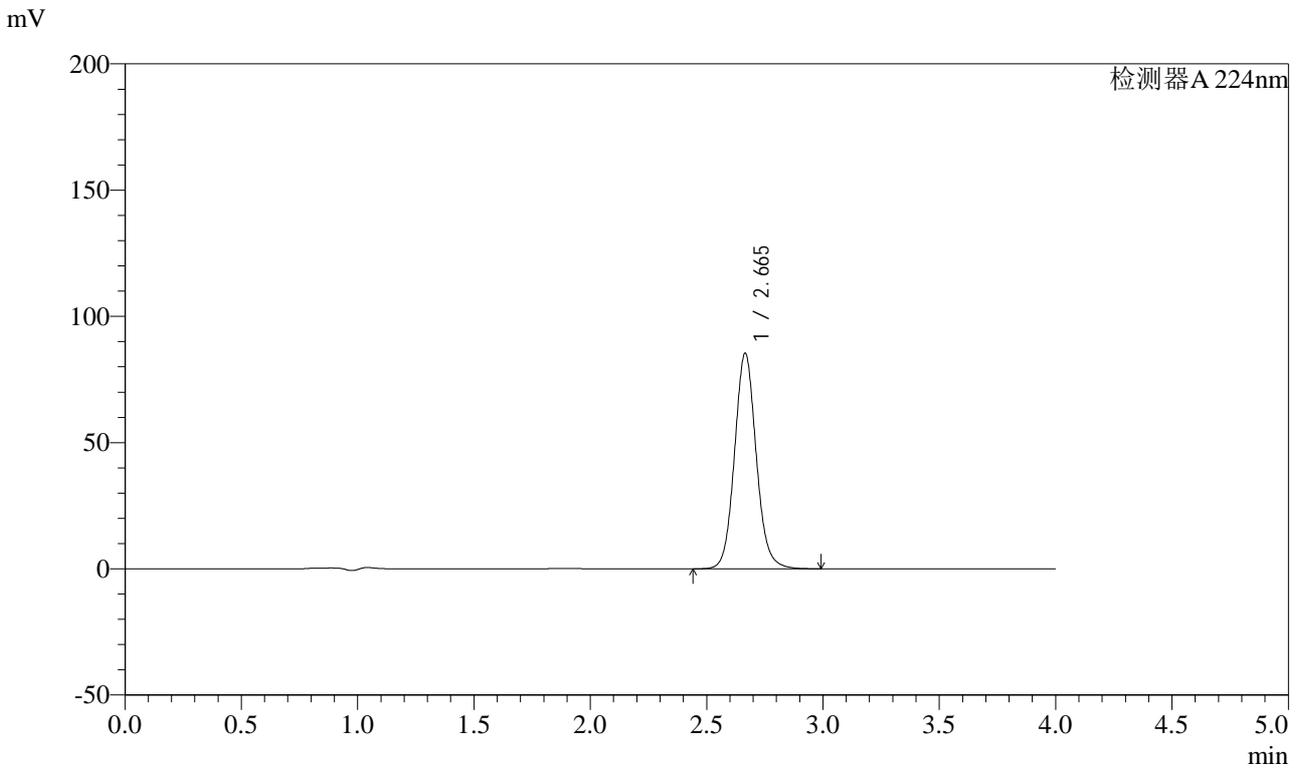


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2676-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:30:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	554591	100.000	85304	4029	1.090	--
总计		554591	100.000	85304			

图94 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

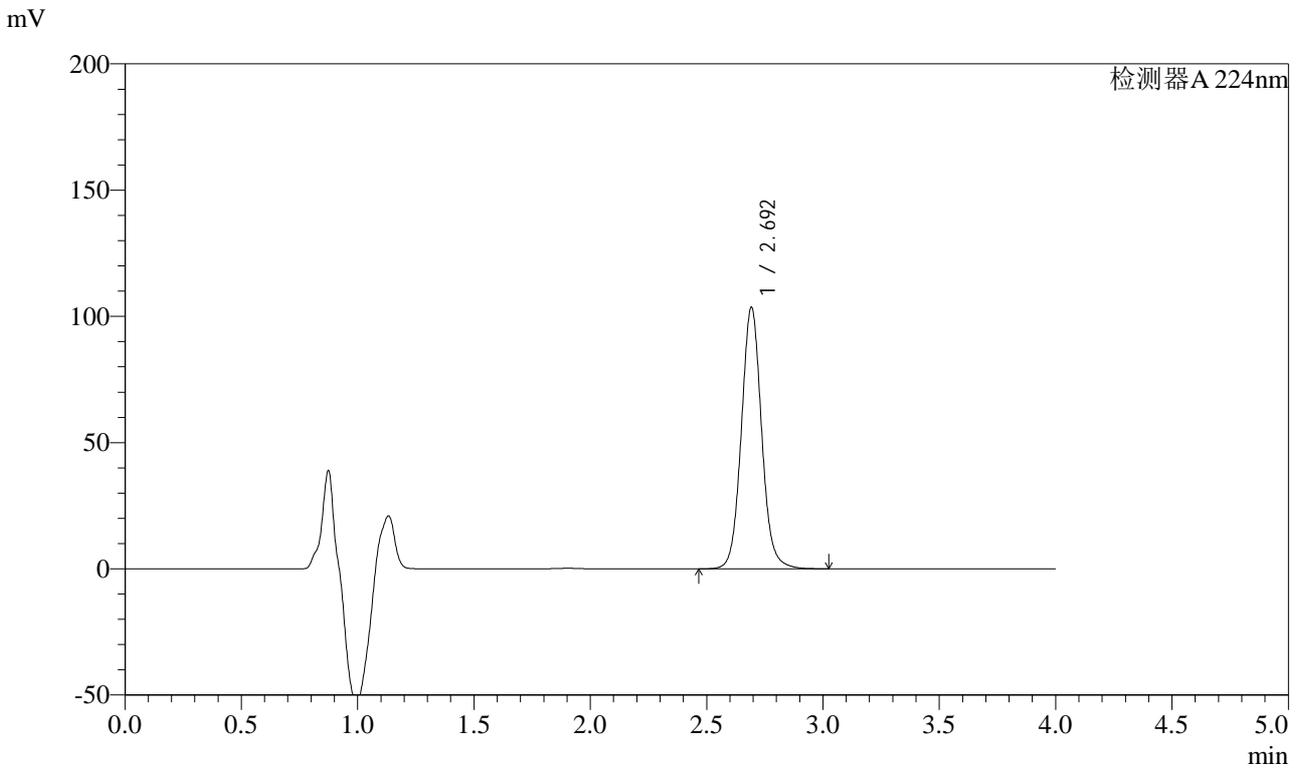


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2677-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:35:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	627978	100.000	103103	4748	1.070	--
总计		627978	100.000	103103			

图95 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

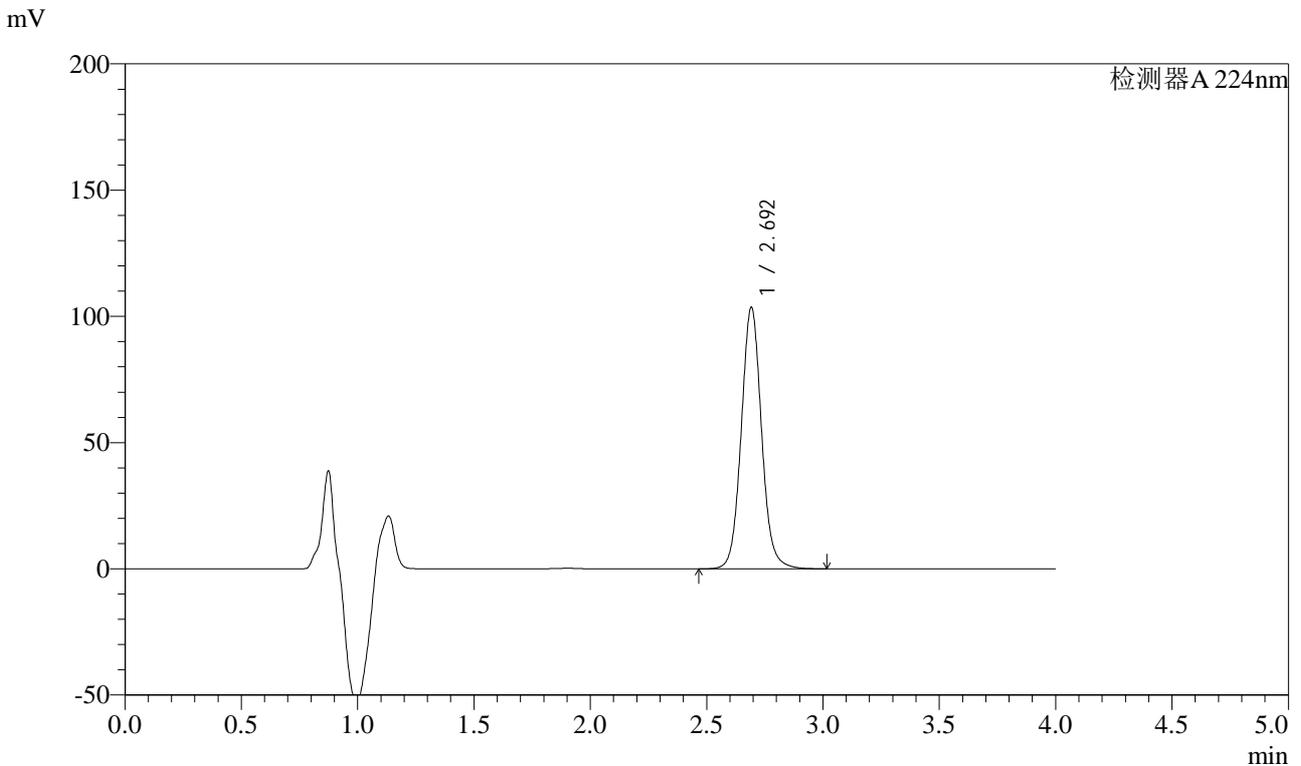


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2678-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:39:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	628424	100.000	103182	4735	1.069	--
总计		628424	100.000	103182			

图96 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

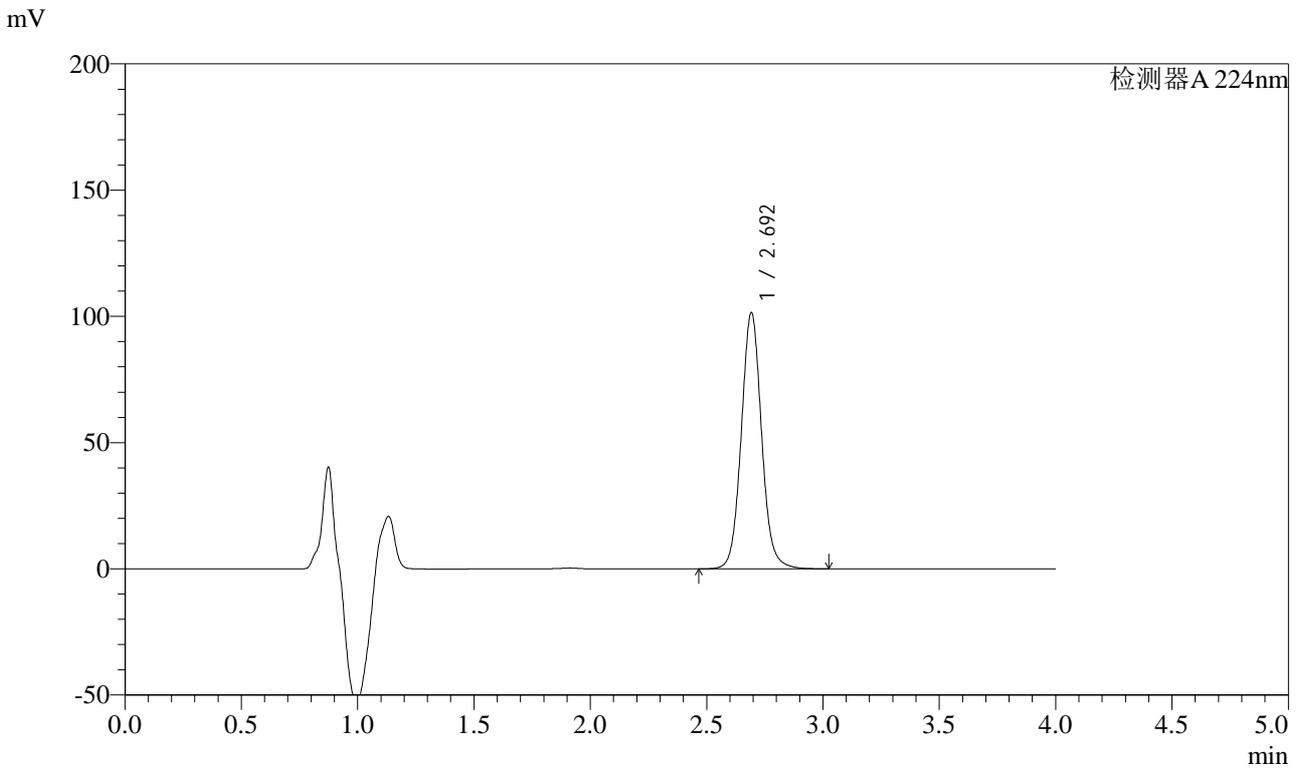


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2679-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:43:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	615153	100.000	101026	4745	1.068	--
总计		615153	100.000	101026			

图97 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

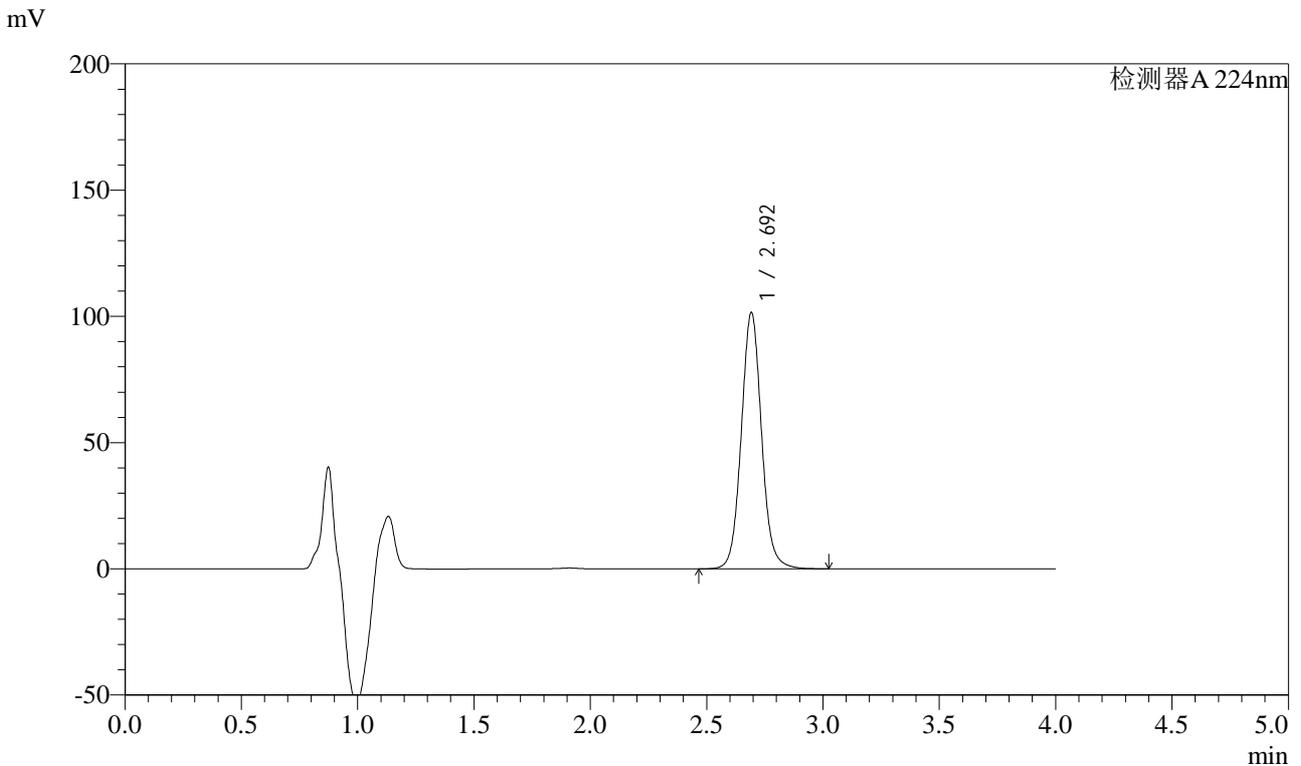


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2680-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:48:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	615373	100.000	101055	4745	1.067	--
总计		615373	100.000	101055			

图98 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

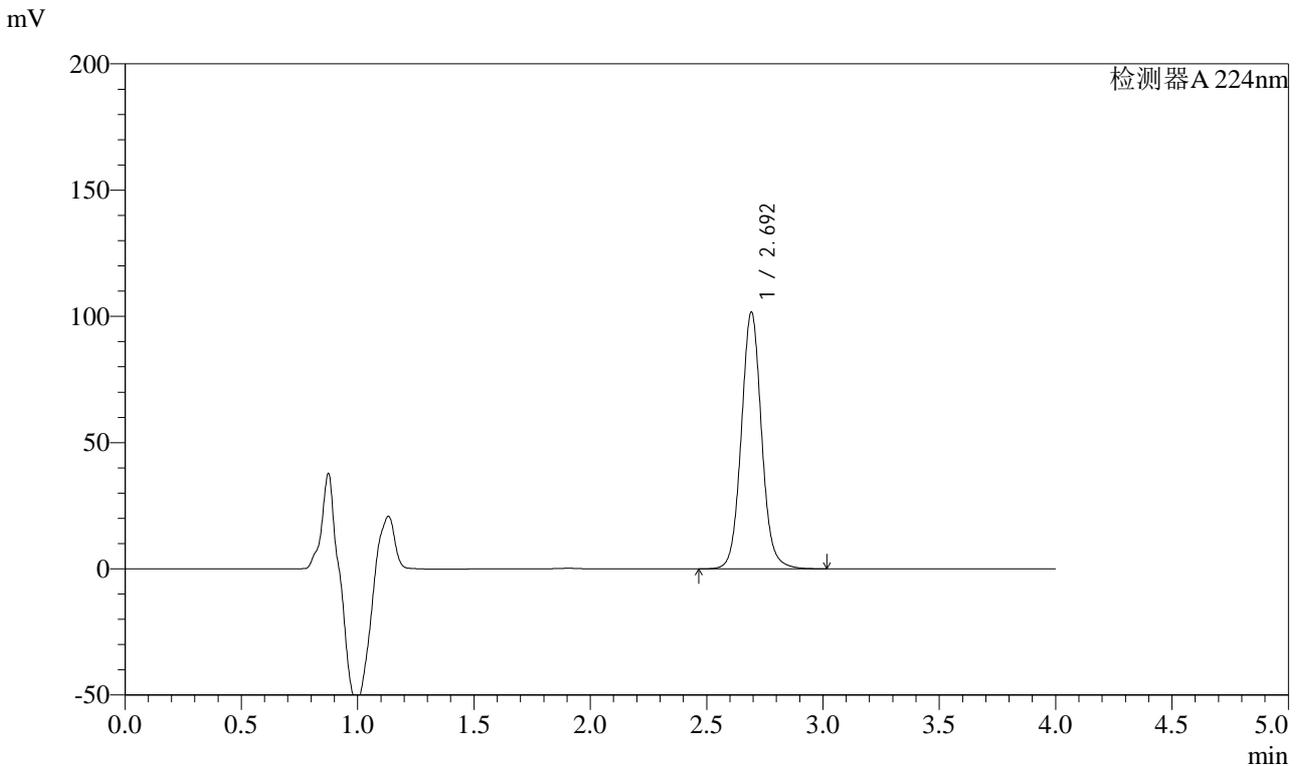


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2681-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:52:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	616361	100.000	101277	4752	1.067	--
总计		616361	100.000	101277			

图99 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

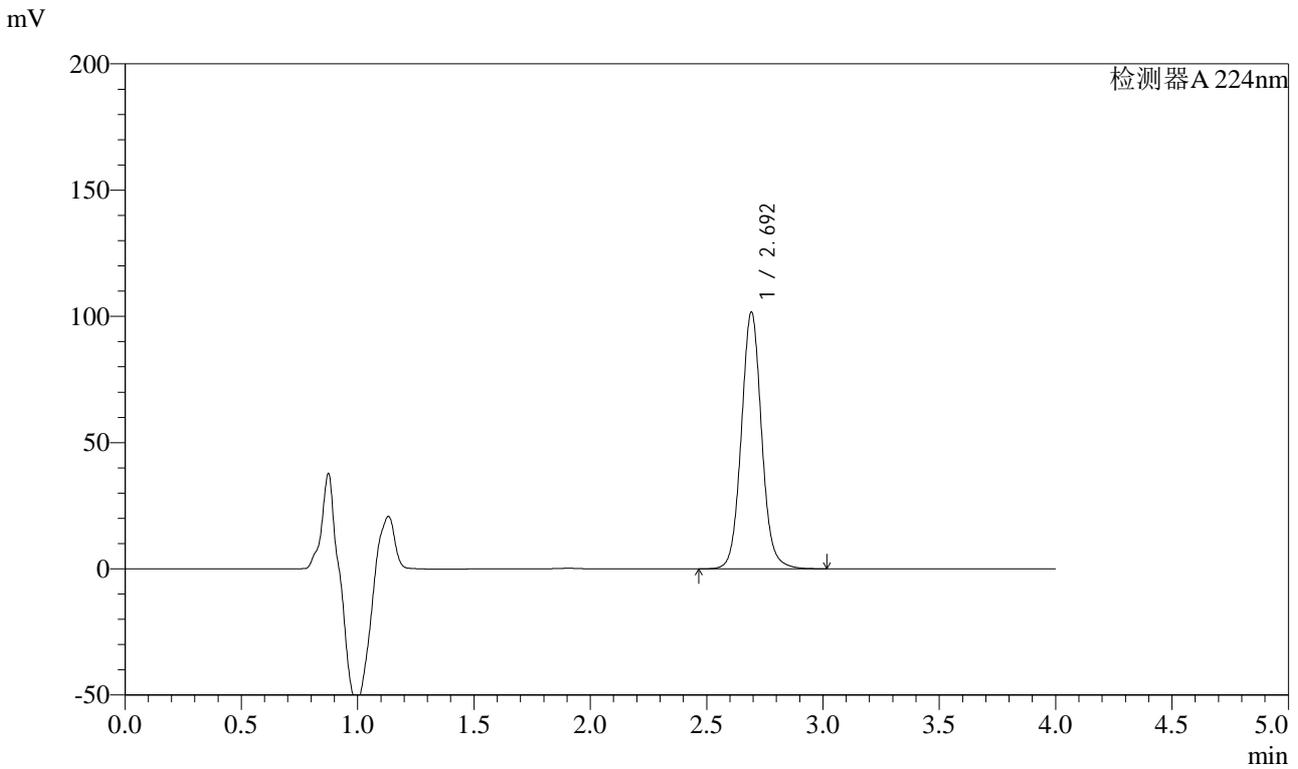


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2682-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/23 23:57:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	616816	100.000	101240	4742	1.067	--
总计		616816	100.000	101240			

图100 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

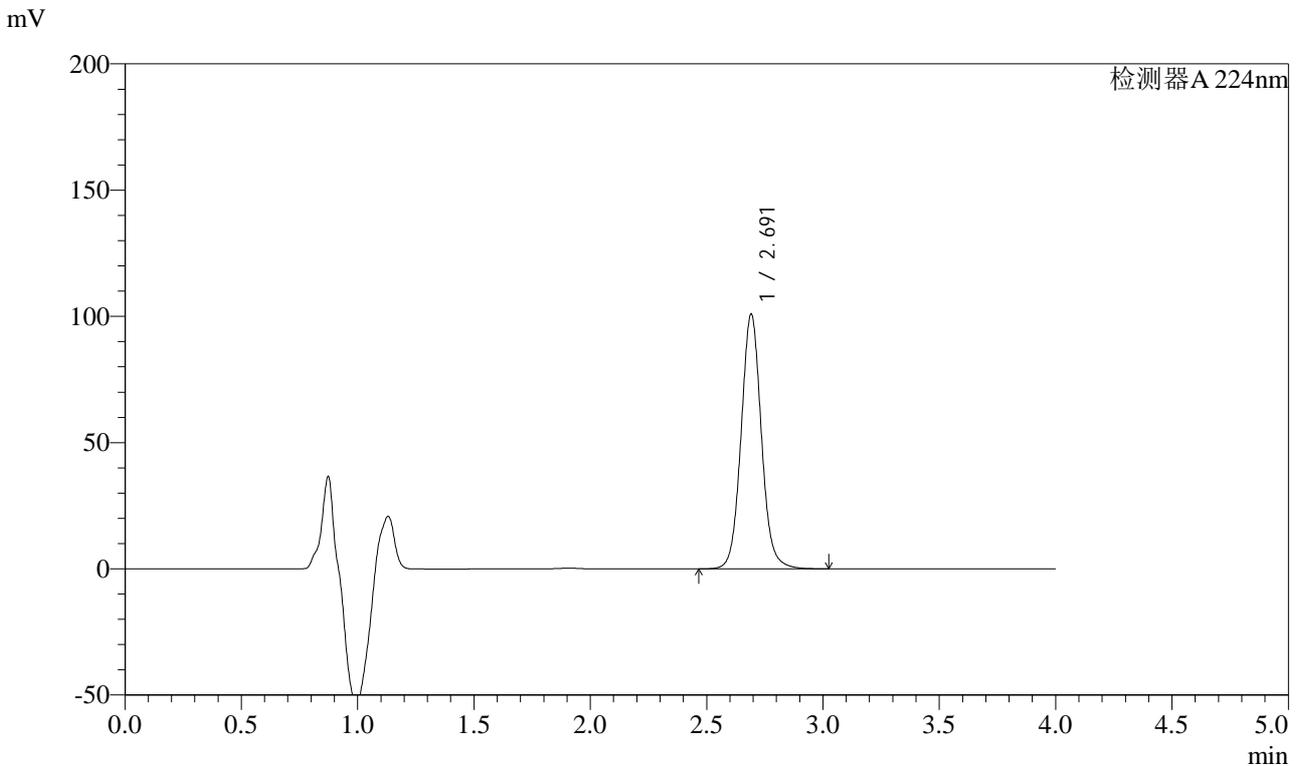


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2683-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:01:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

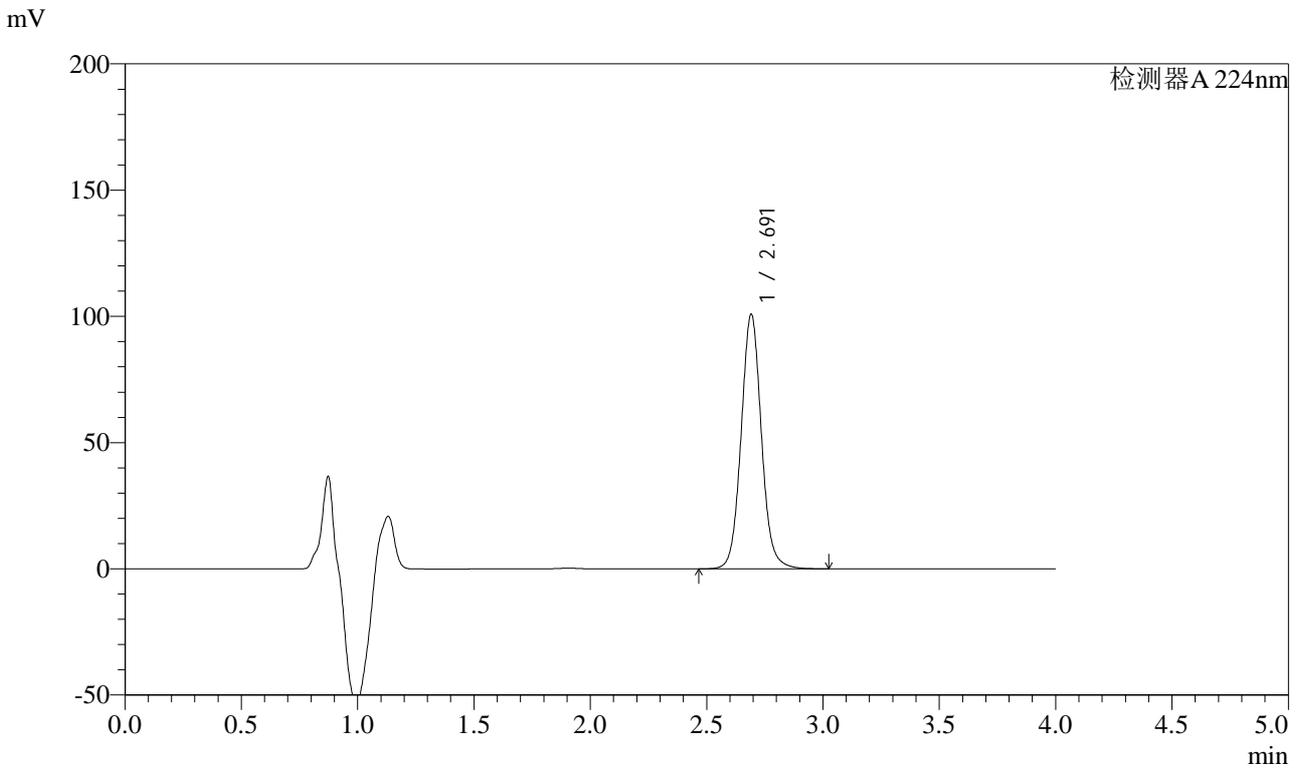
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	611473	100.000	100612	4738	1.067	--
总计		611473	100.000	100612			

图101 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2684-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	610992	100.000	100539	4741	1.067	--
总计		610992	100.000	100539			

图102 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

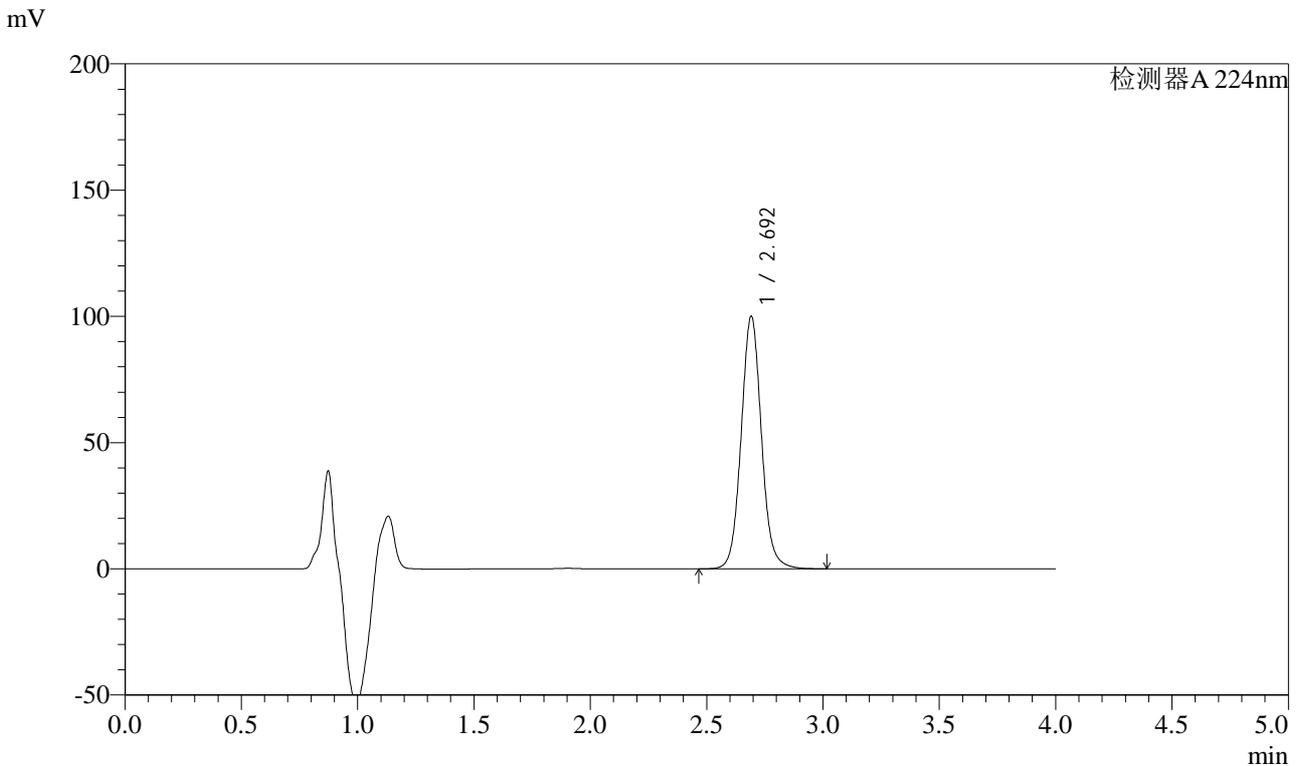


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2685-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

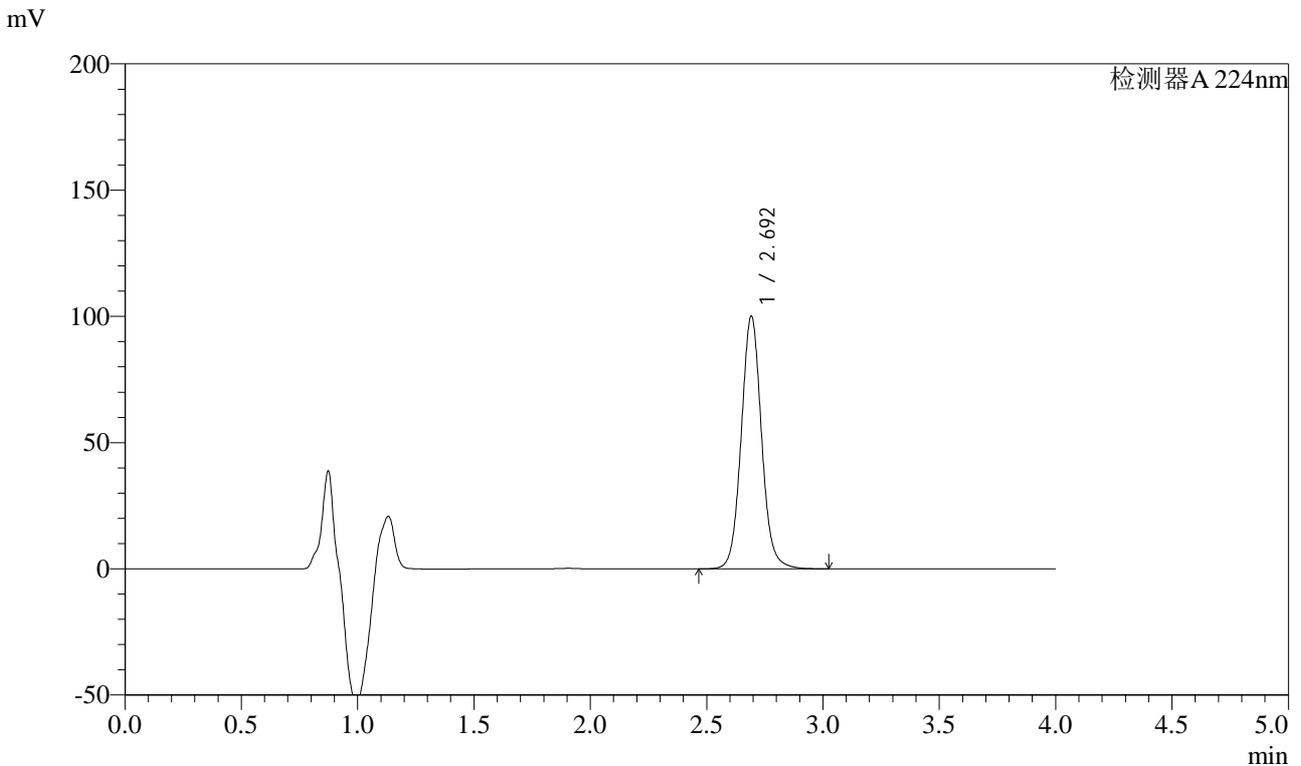
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	606571	100.000	99744	4739	1.068	--
总计		606571	100.000	99744			

图103 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-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 - 30-18/27-2686-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:14:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	607382	100.000	99714	4731	1.069	--
总计		607382	100.000	99714			

图104 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

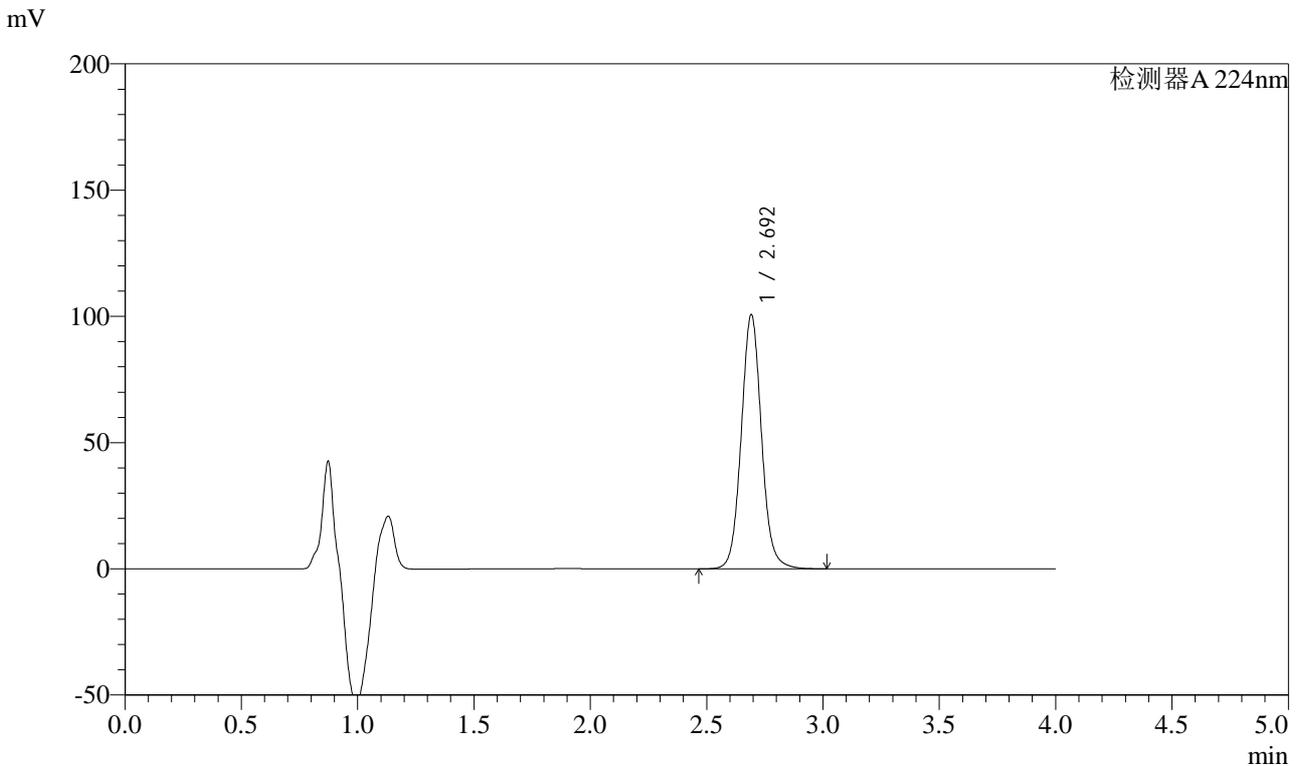


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2687-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:19:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	609646	100.000	100291	4749	1.069	--
总计		609646	100.000	100291			

图105 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

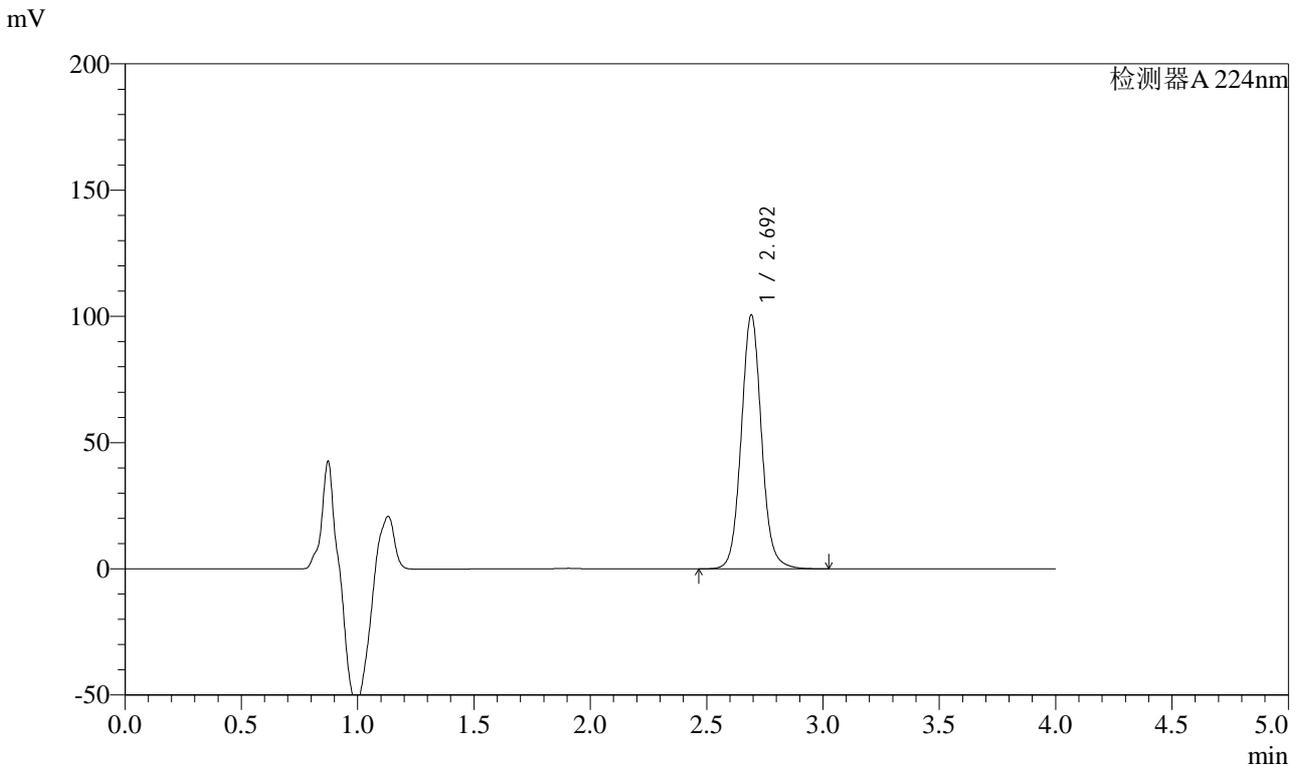


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2688-2 - zzp-2024052811p-rcd-zj18y-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:23:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	609402	100.000	100231	4747	1.070	--
总计		609402	100.000	100231			

图106 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

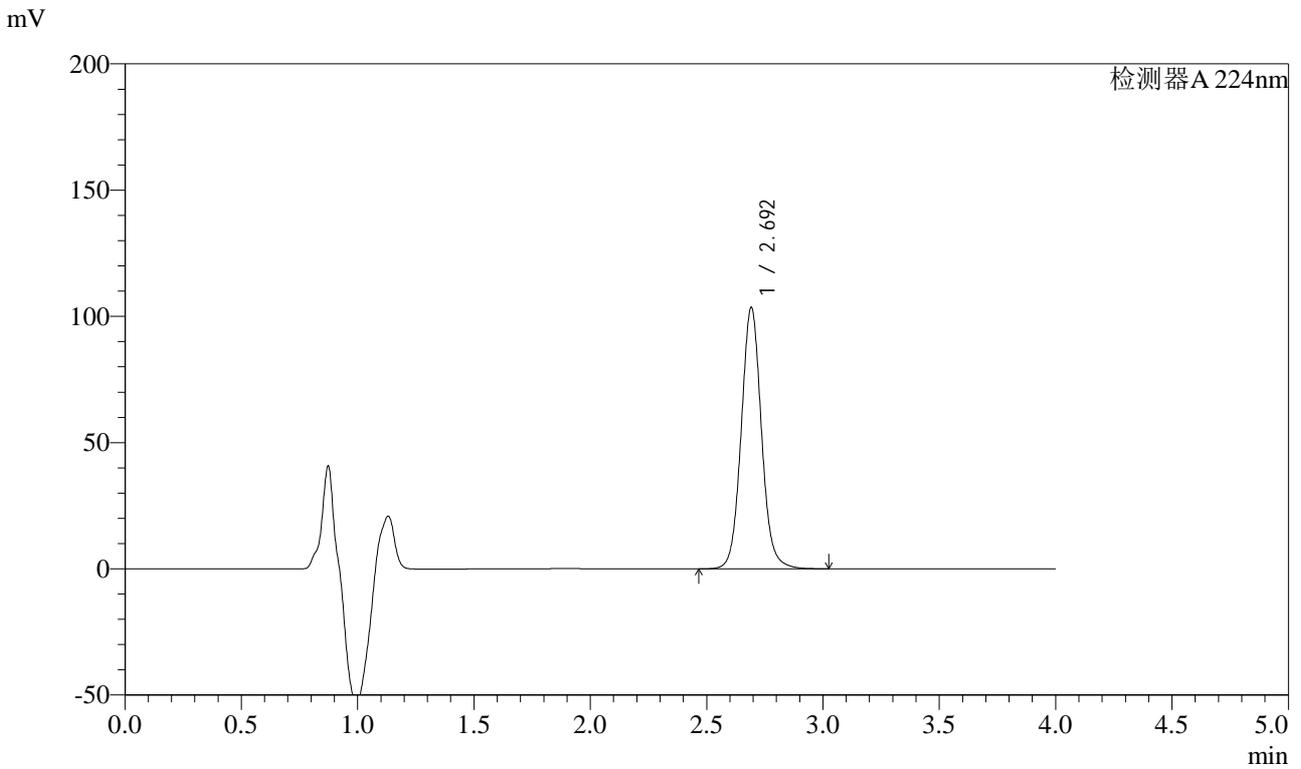


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2689-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:27:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	627086	100.000	103163	4747	1.069	--
总计		627086	100.000	103163			

图107 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

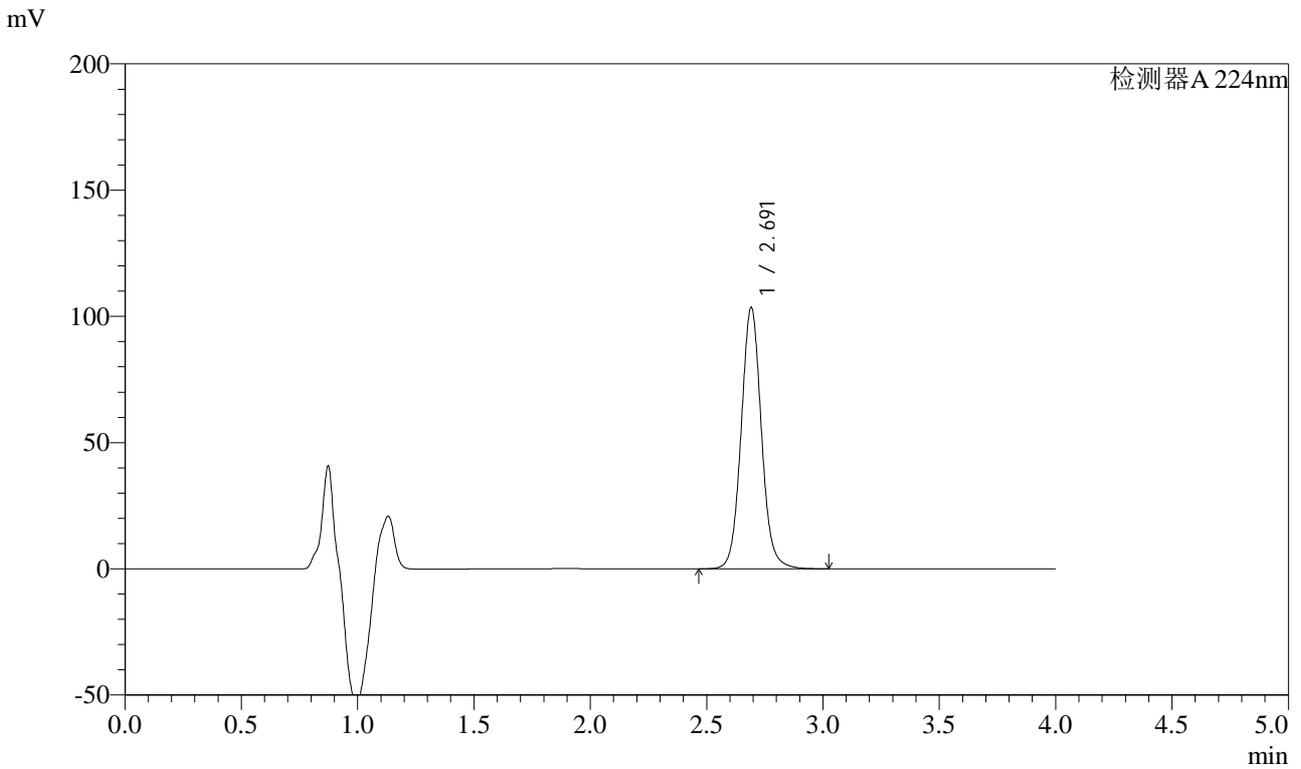


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2690-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:32:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	627259	100.000	103233	4743	1.068	--
总计		627259	100.000	103233			

图108 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

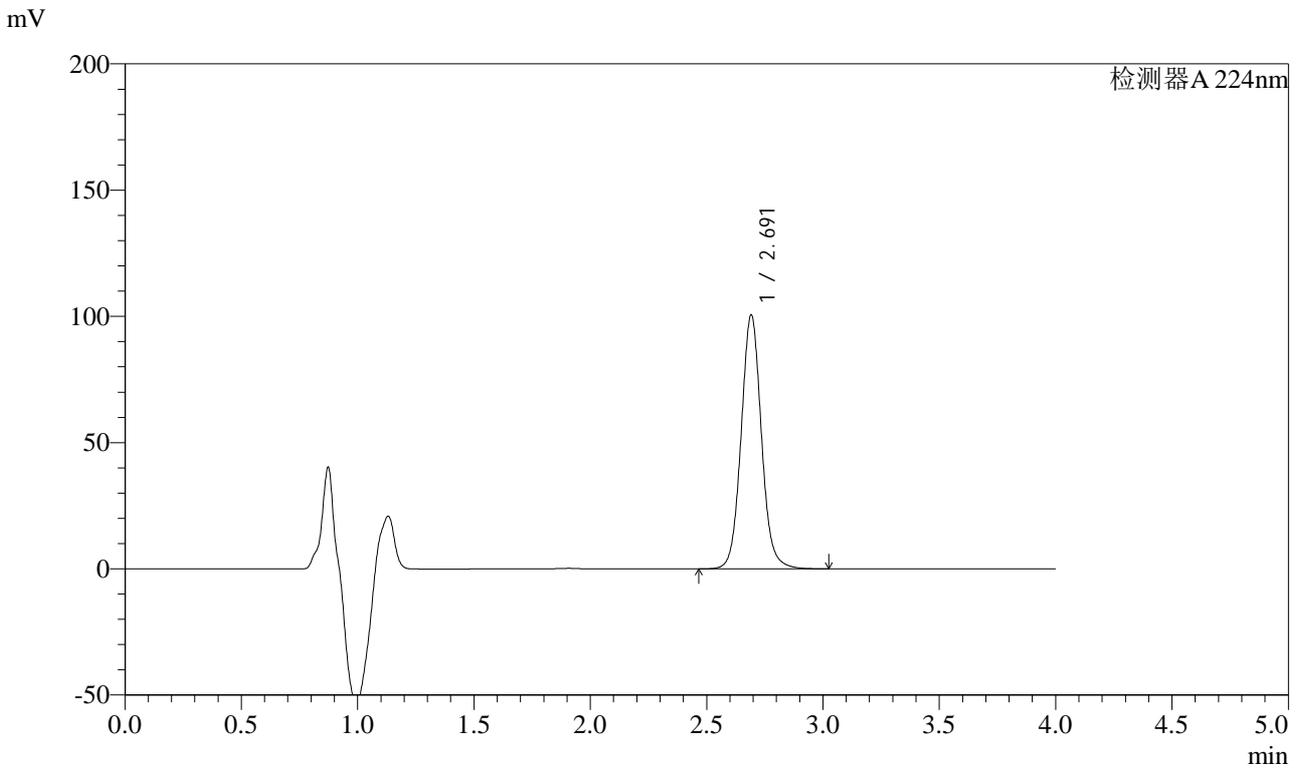


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2691-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:36:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	609876	100.000	100290	4735	1.068	--
总计		609876	100.000	100290			

图109 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

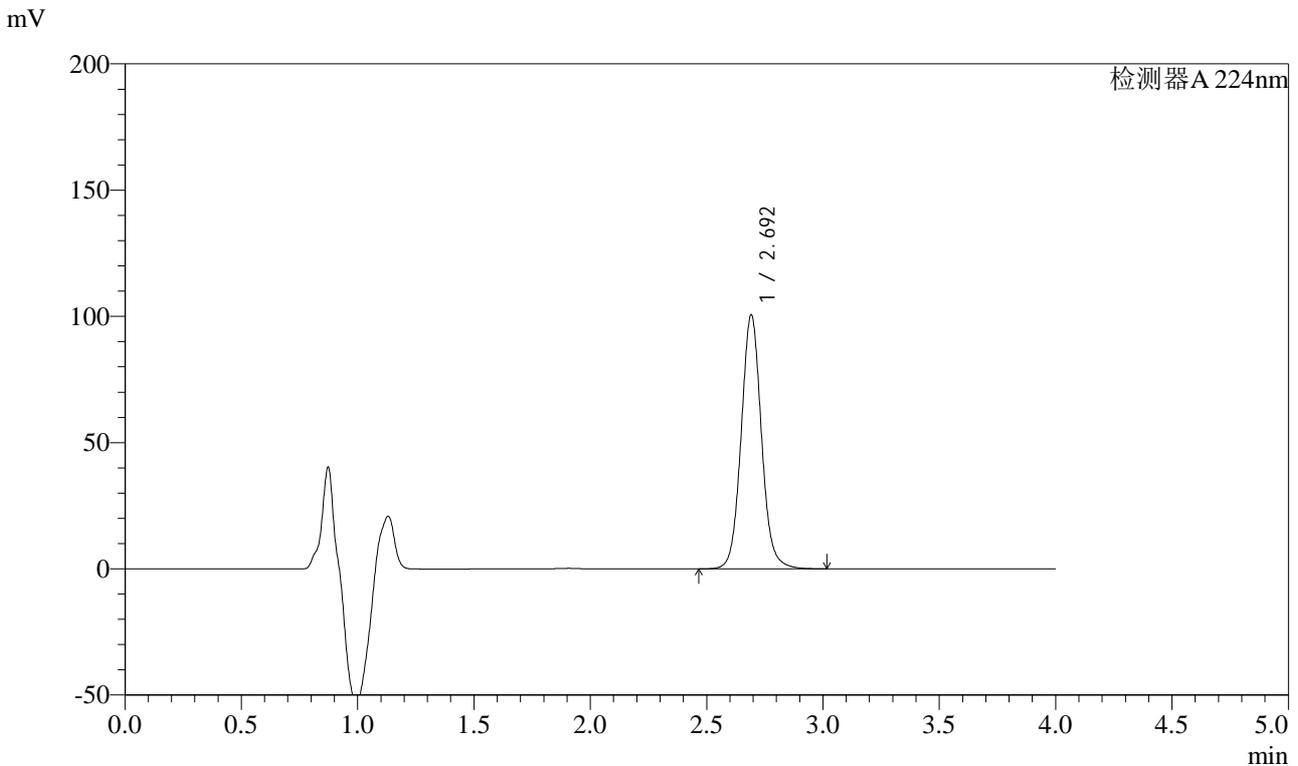


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2692-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:40:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

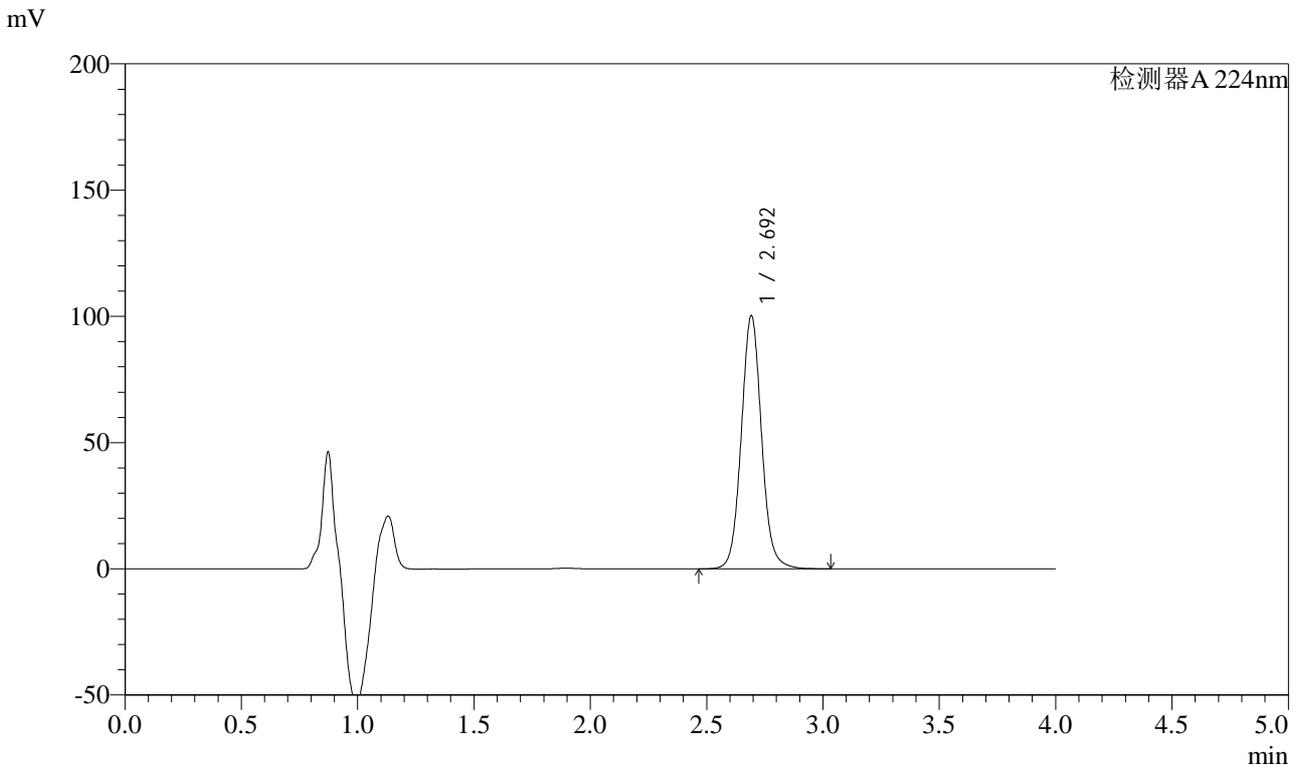
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	609894	100.000	100293	4737	1.067	--
总计		609894	100.000	100293			

图110 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2693-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:45:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	608141	100.000	99865	4742	1.069	--
总计		608141	100.000	99865			

图111 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

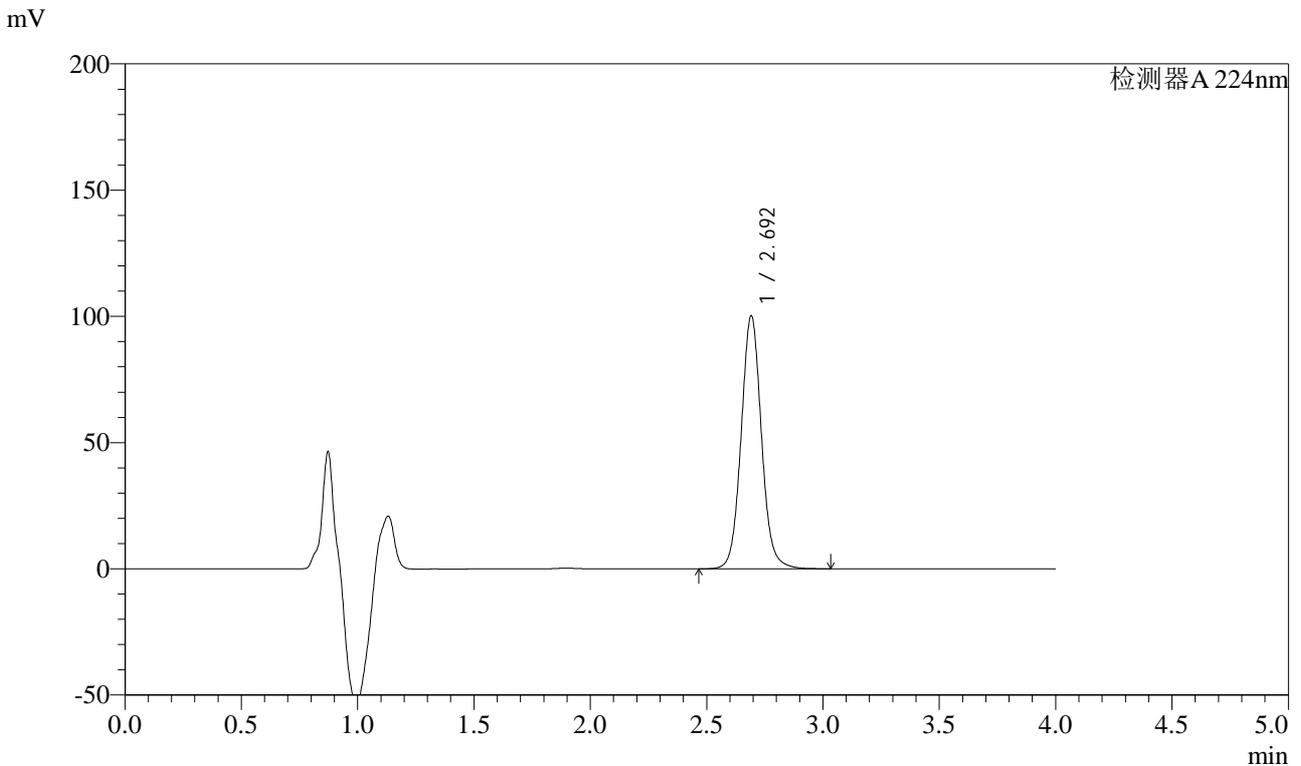


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2694-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:49:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

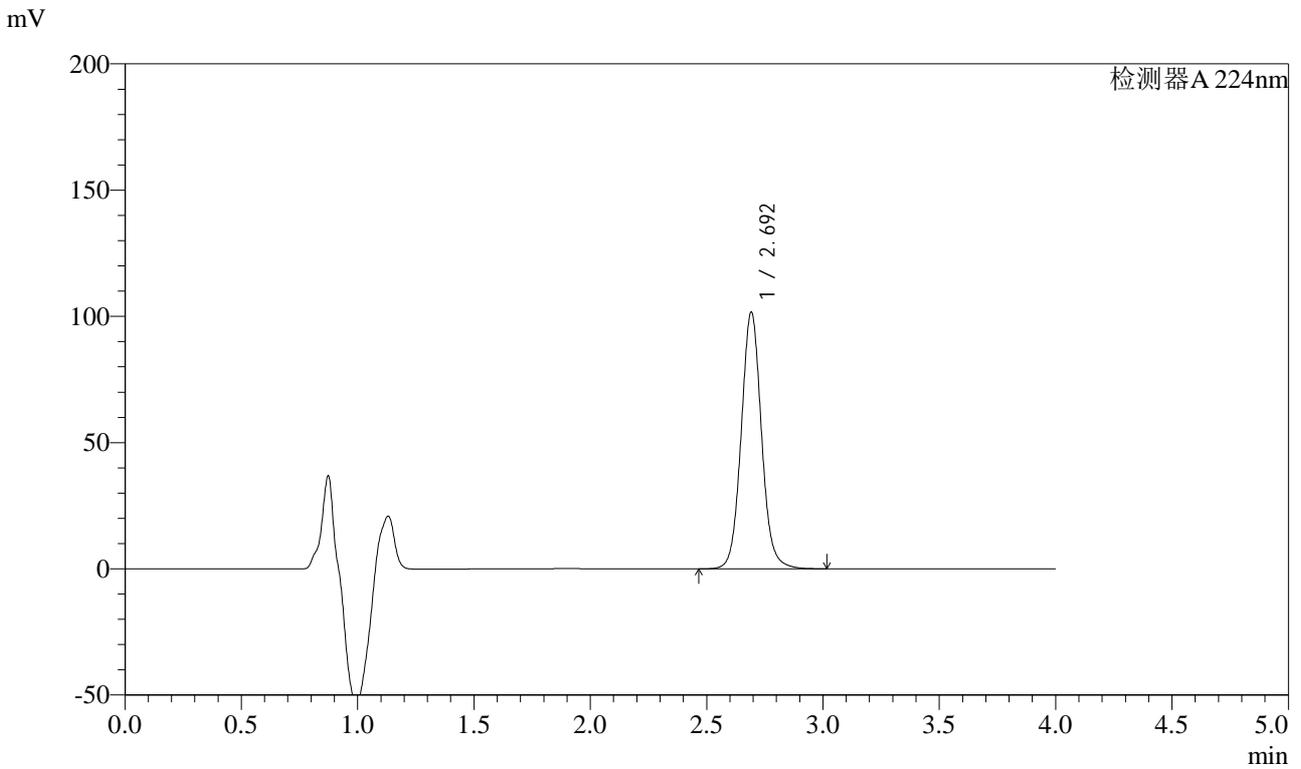
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	608040	100.000	99910	4733	1.067	--
总计		608040	100.000	99910			

图112 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2695-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

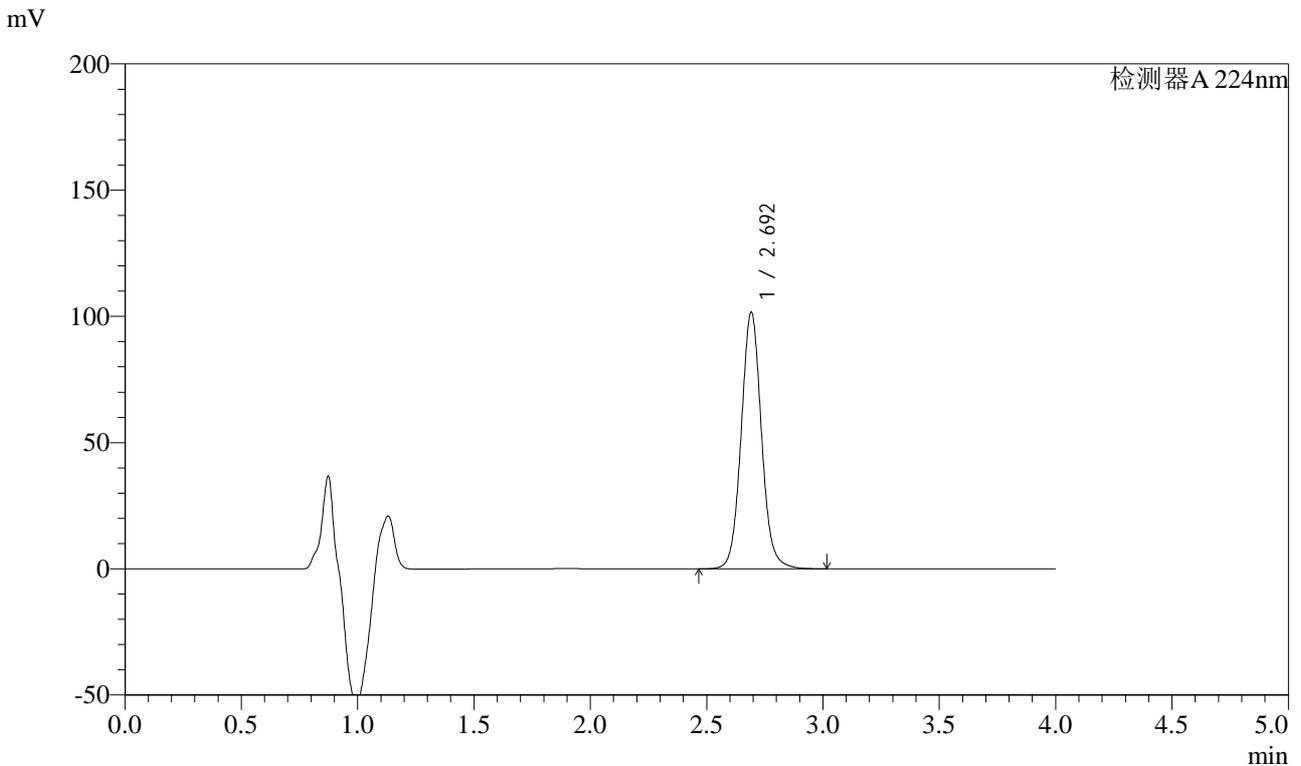
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	616953	100.000	101309	4728	1.067	--
总计		616953	100.000	101309			

图113 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2696-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 00:58:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	616362	100.000	101288	4734	1.066	--
总计		616362	100.000	101288			

图114 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

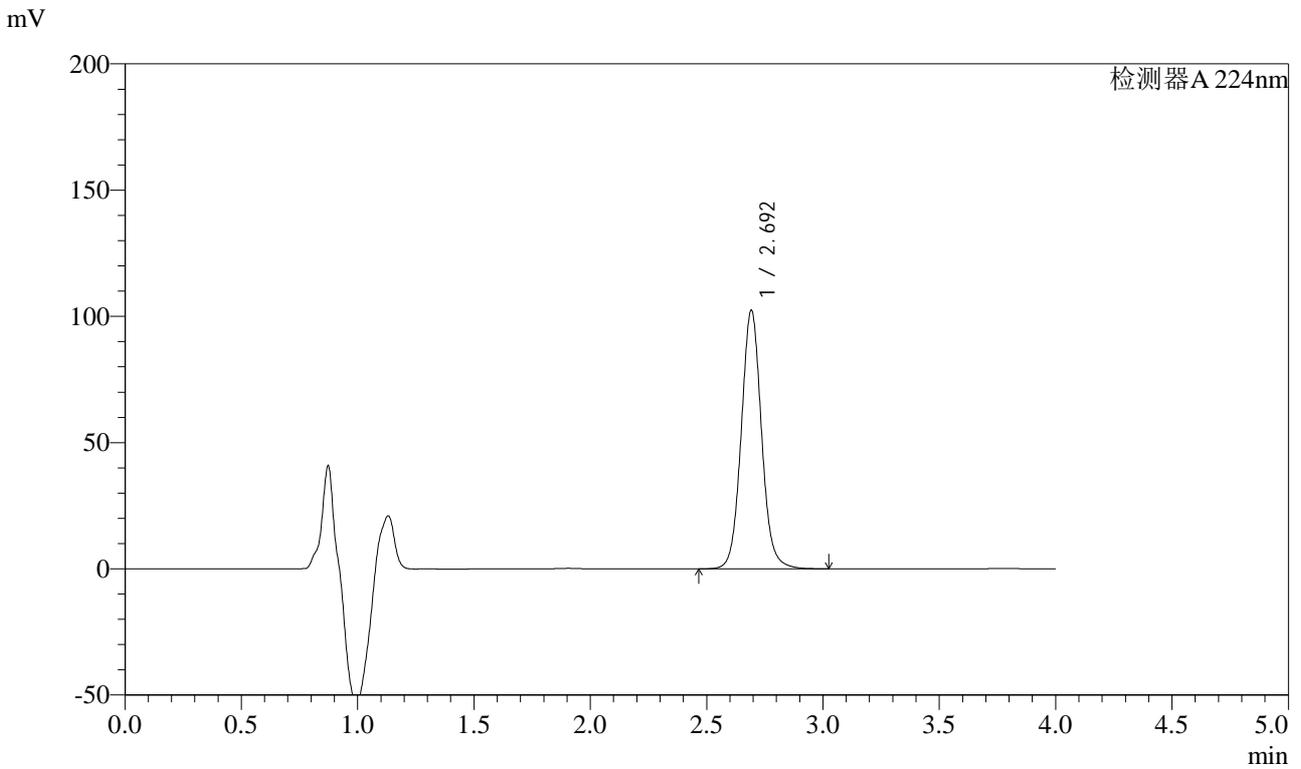


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2697-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:02:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

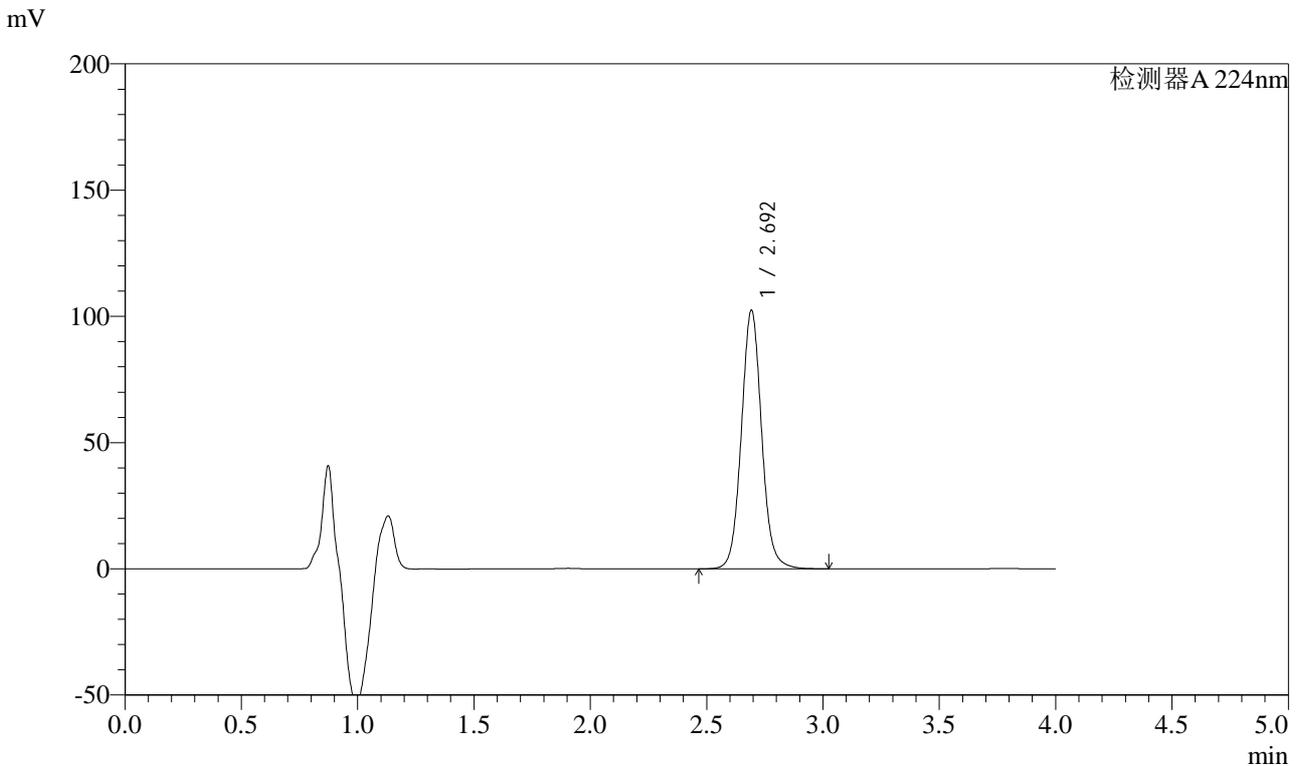
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	621458	100.000	101995	4733	1.066	--
总计		621458	100.000	101995			

图115 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-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 - 30-18/27-2698-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	621276	100.000	101888	4739	1.067	--
总计		621276	100.000	101888			

图116 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

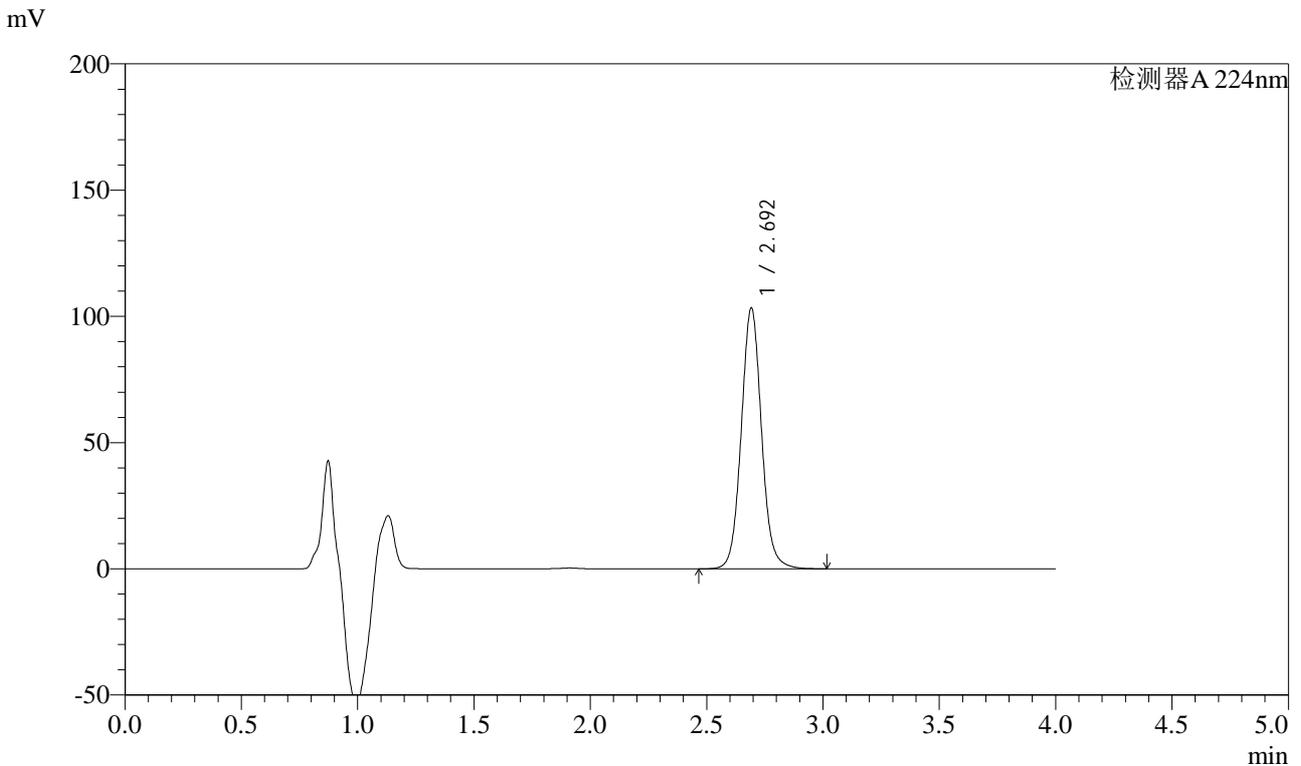


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2699-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:11:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	626526	100.000	102916	4739	1.067	--
总计		626526	100.000	102916			

图117 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

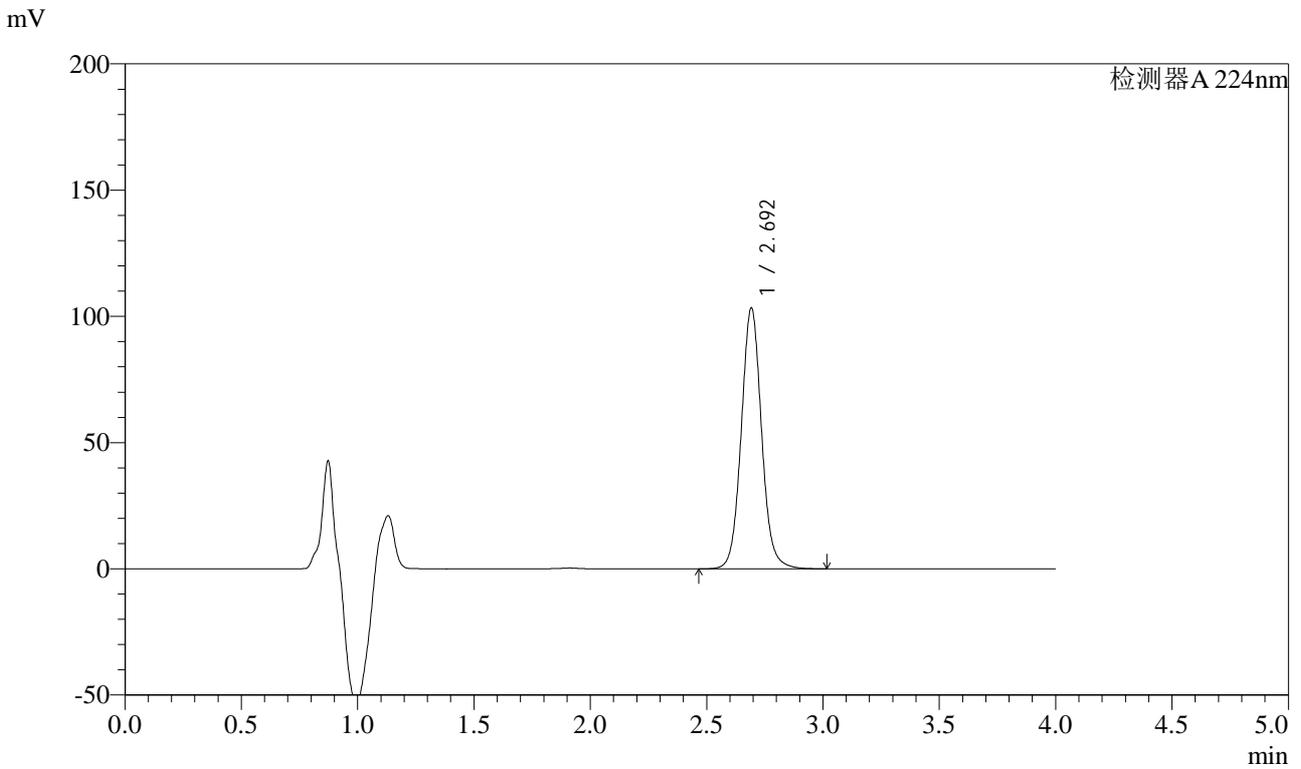


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2700-2 - zzp-2024052911p-rcd-zj18y-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:16:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	626952	100.000	102920	4736	1.066	--
总计		626952	100.000	102920			

图118 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

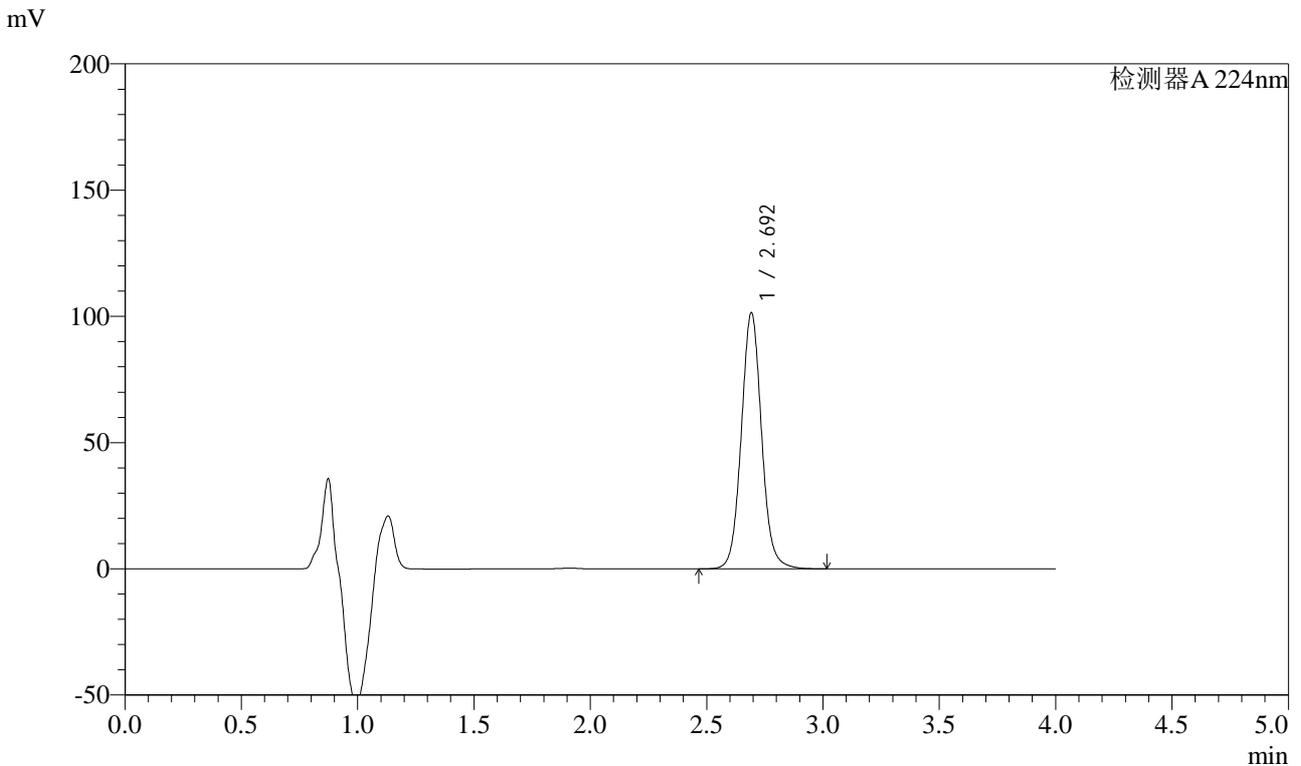


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2701-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:20:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

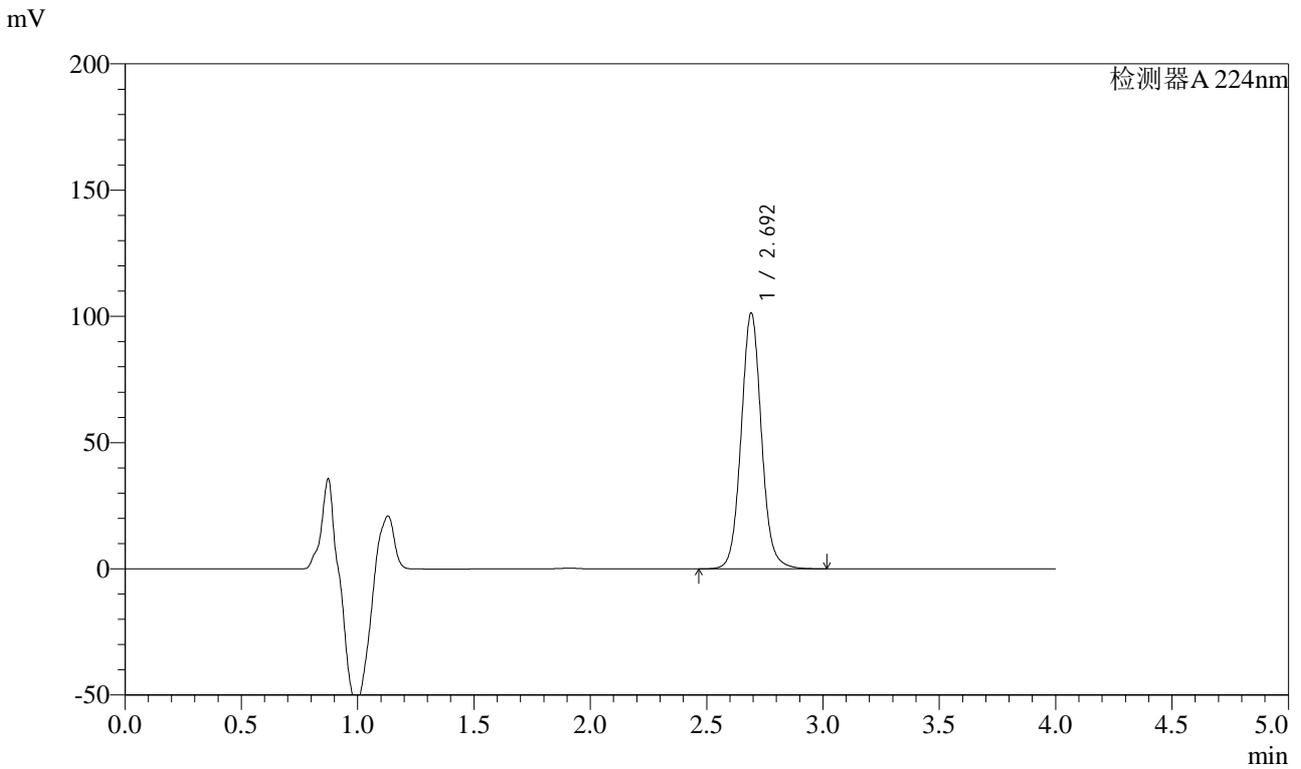
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	615611	100.000	100955	4730	1.066	--
总计		615611	100.000	100955			

图119 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2702-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

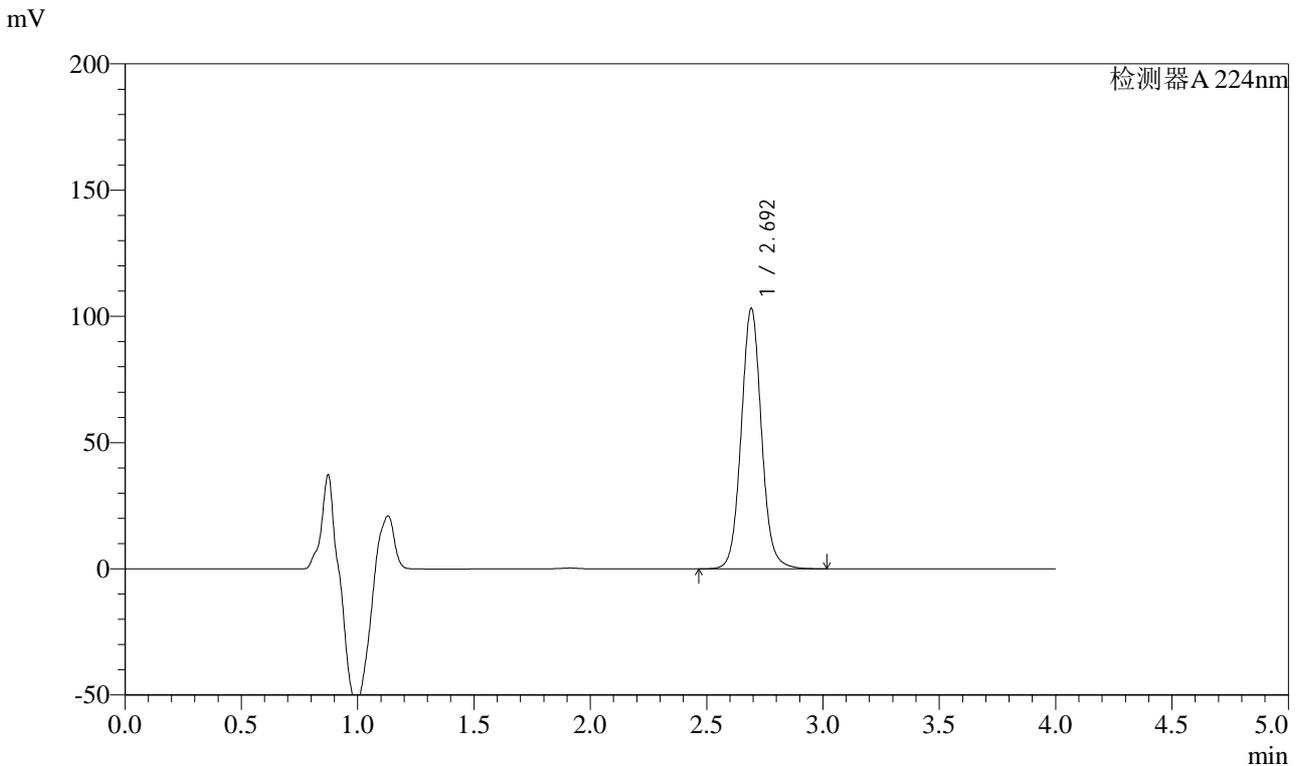
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	615150	100.000	101046	4724	1.066	--
总计		615150	100.000	101046			

图120 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2703-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 40 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	626054	100.000	102792	4725	1.066	--
总计		626054	100.000	102792			

图121 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

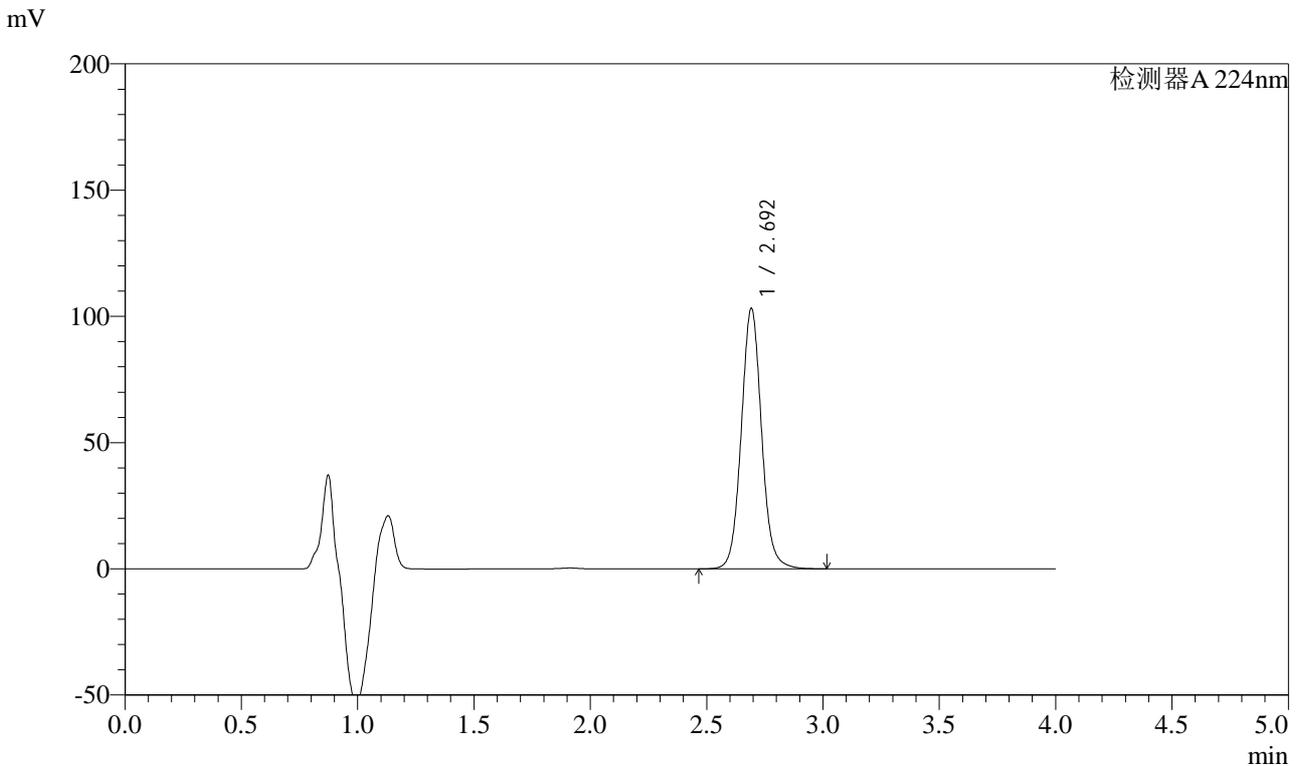


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2704-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:33:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

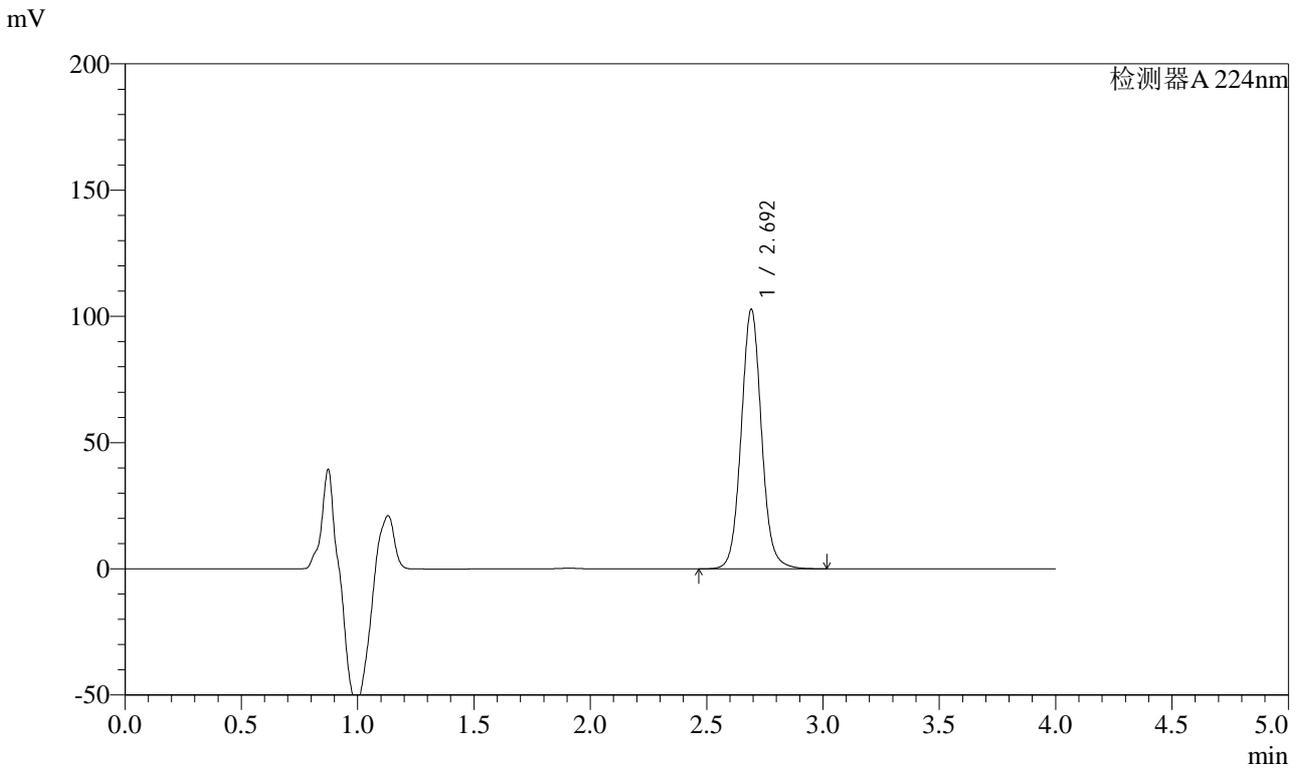
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	626225	100.000	102727	4729	1.066	--
总计		626225	100.000	102727			

图122 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2705-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:38:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	624152	100.000	102452	4724	1.065	--
总计		624152	100.000	102452			

图123 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

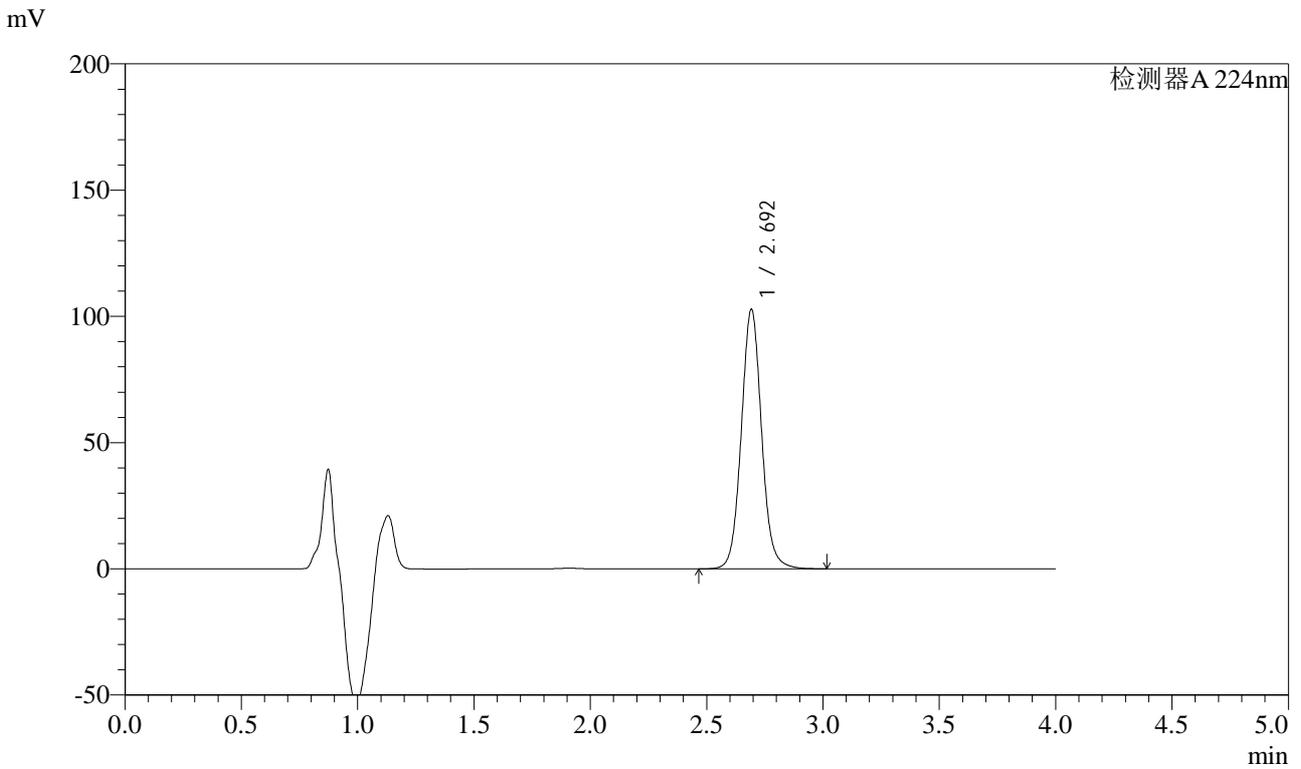


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2706-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:42:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	624024	100.000	102317	4730	1.065	--
总计		624024	100.000	102317			

图124 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

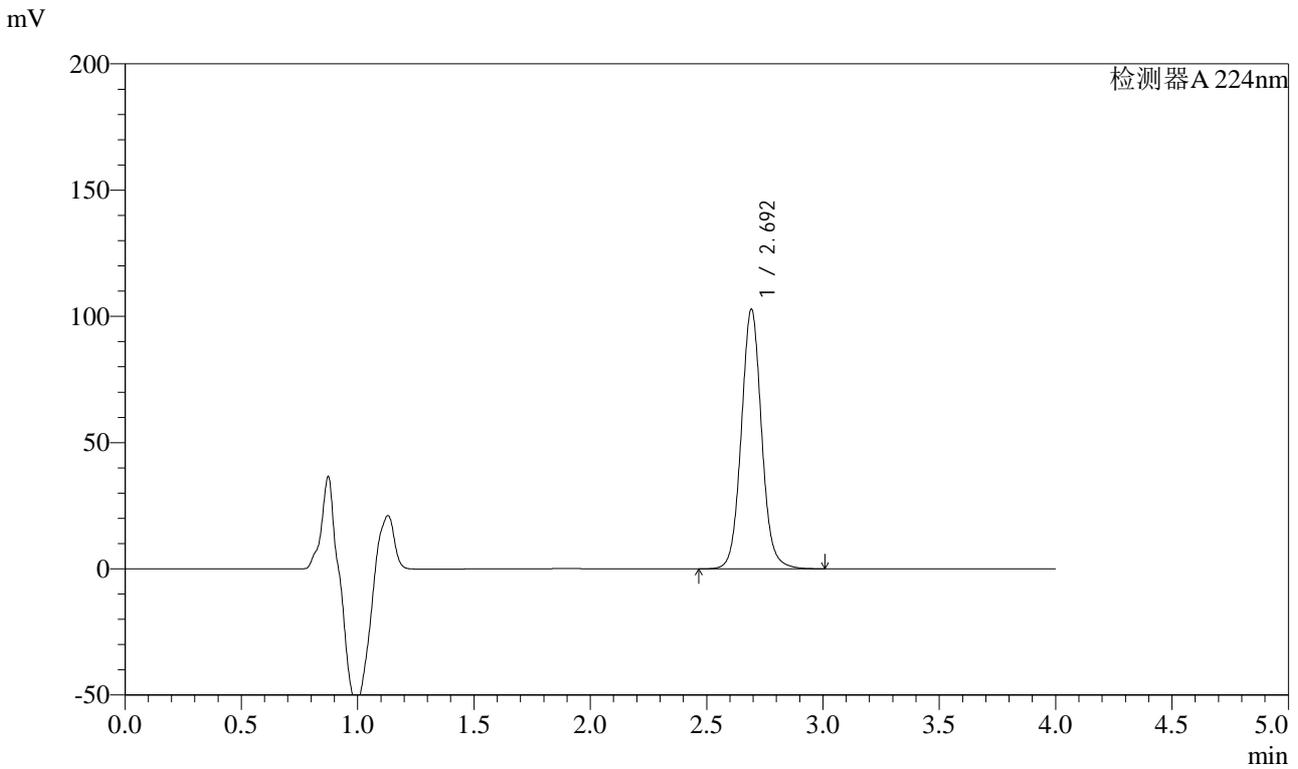


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2707-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

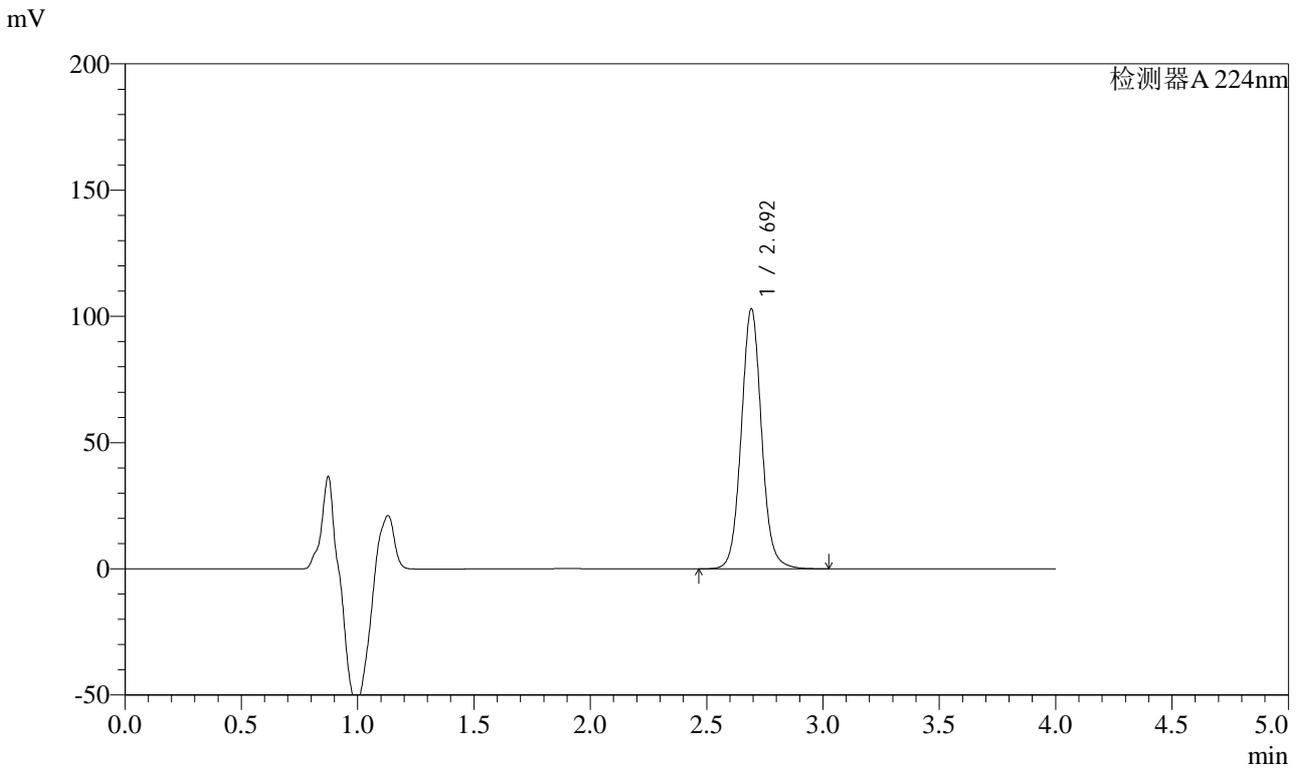
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	624034	100.000	102371	4732	1.064	--
总计		624034	100.000	102371			

图125 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2708-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:51:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	624940	100.000	102555	4732	1.065	--
总计		624940	100.000	102555			

图126 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

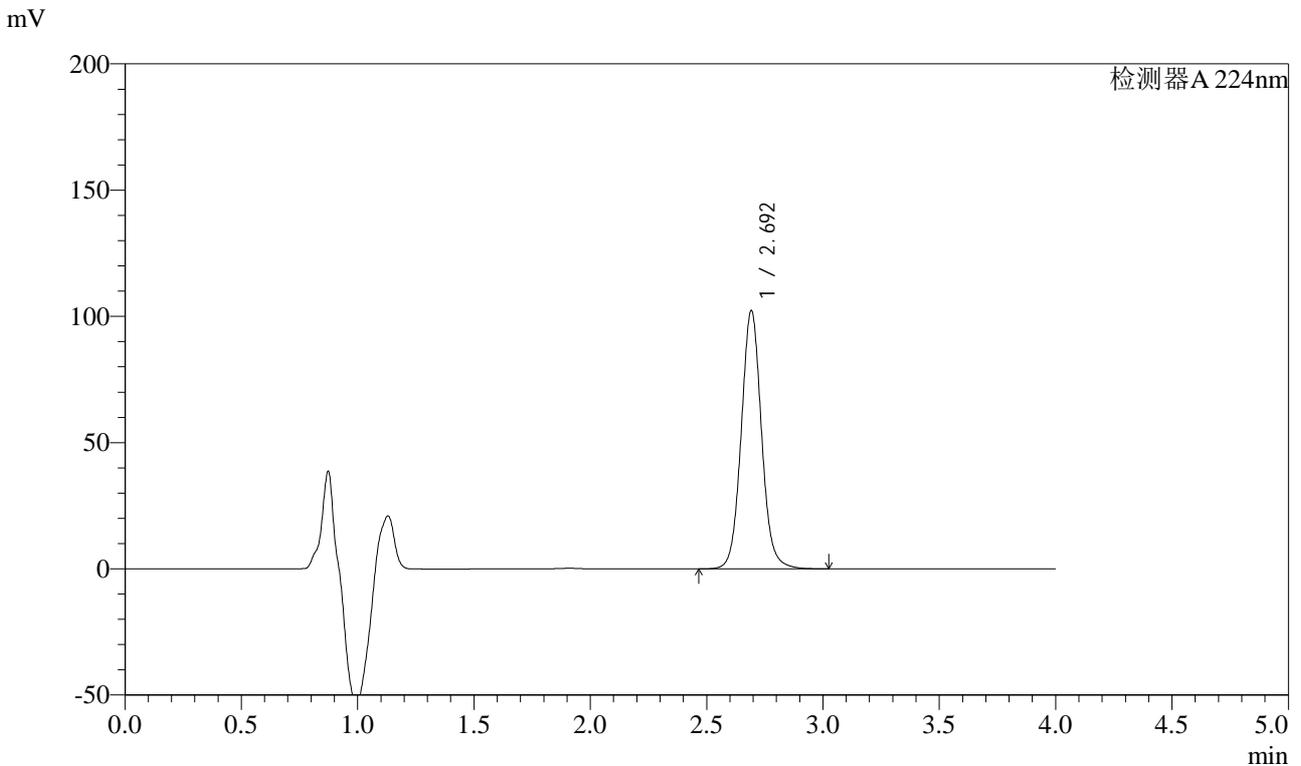


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2709-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 01:55:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	621354	100.000	101907	4725	1.065	--
总计		621354	100.000	101907			

图127 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

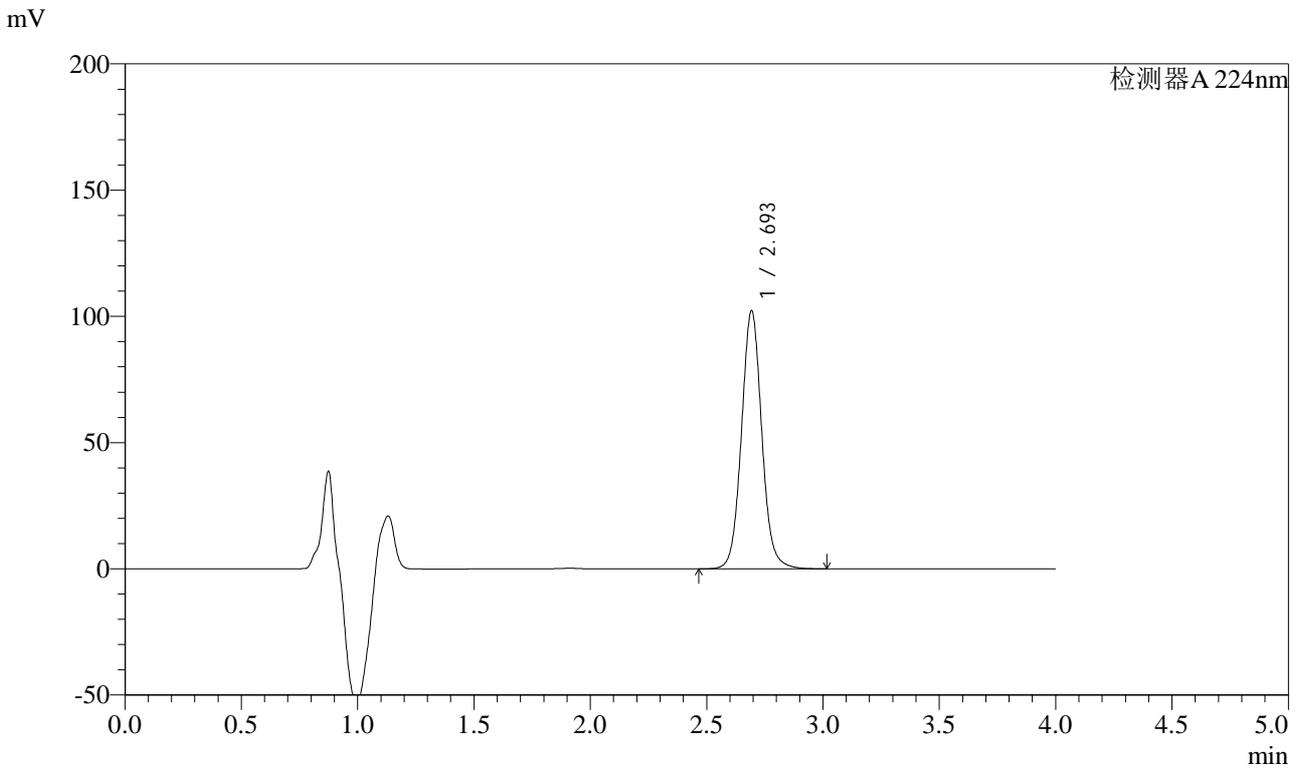


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2710-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:00:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:24:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

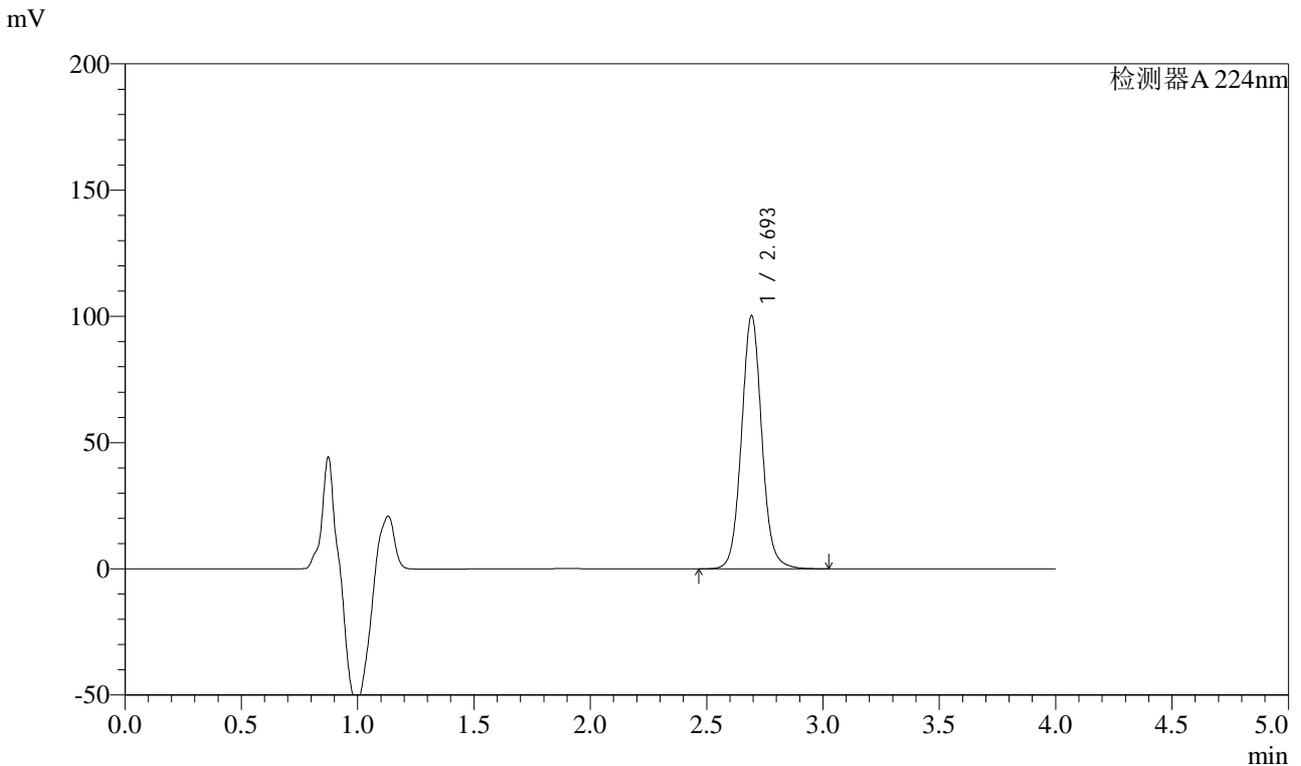
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	620514	100.000	101798	4729	1.064	--
总计		620514	100.000	101798			

图128 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2711-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:04:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	609030	100.000	99901	4726	1.064	--
总计		609030	100.000	99901			

图129 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

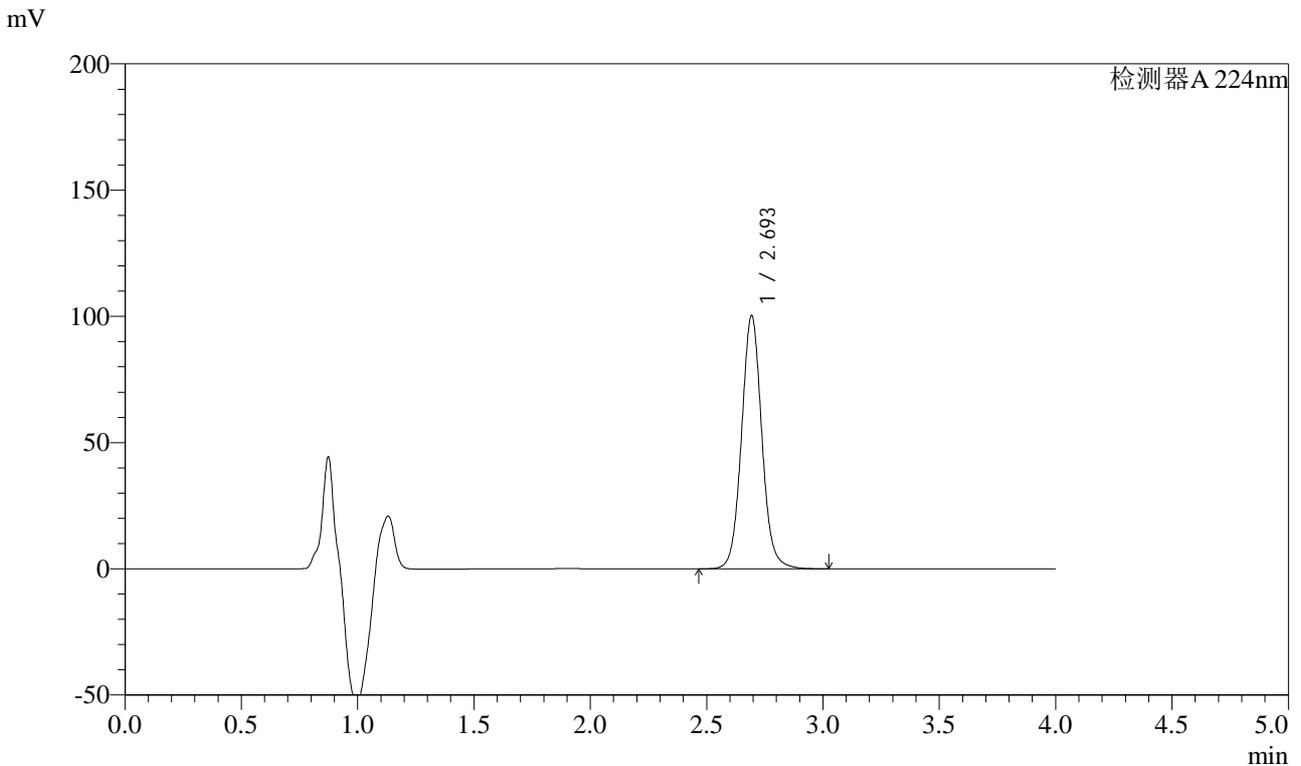


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2712-2 - zzp-2024053011p-rcd-zj18y-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:08:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	608475	100.000	99919	4733	1.064	--
总计		608475	100.000	99919			

图130 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

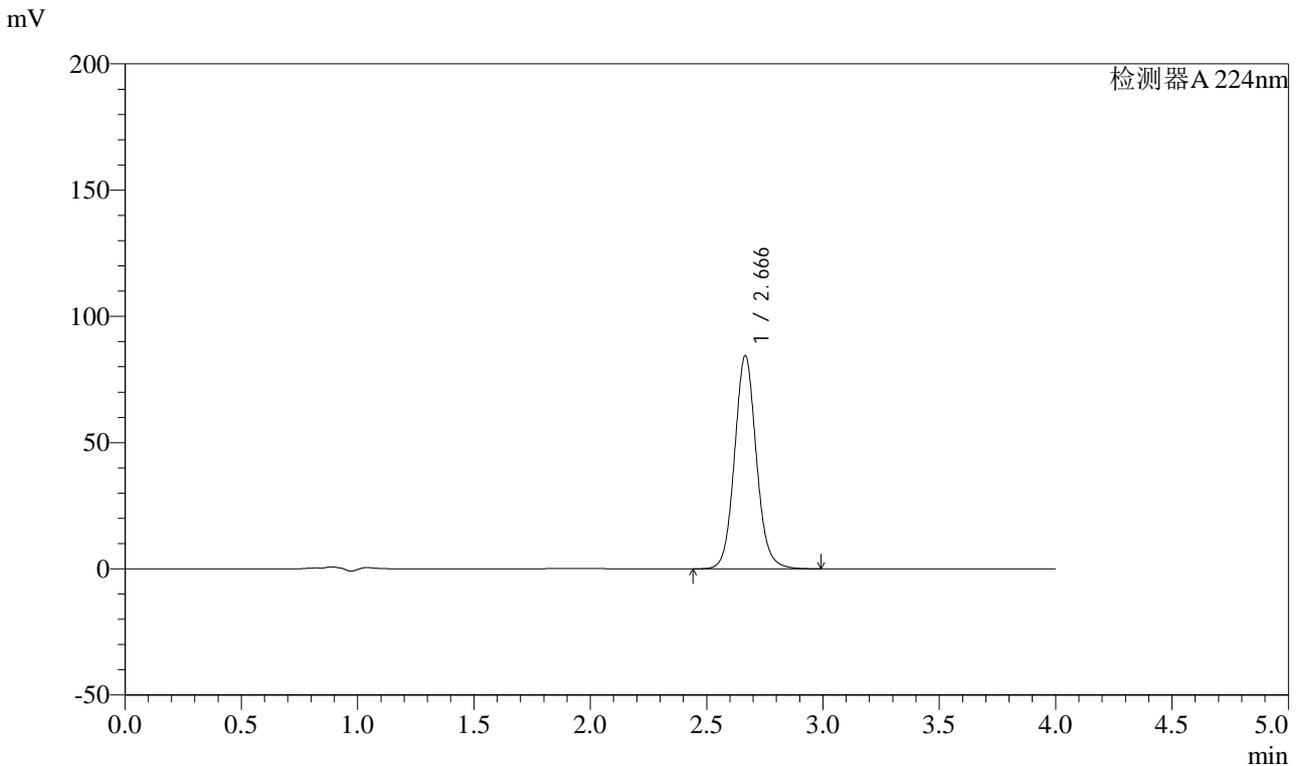


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2713-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:13:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	550197	100.000	84311	4005	1.086	--
总计		550197	100.000	84311			

图131 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

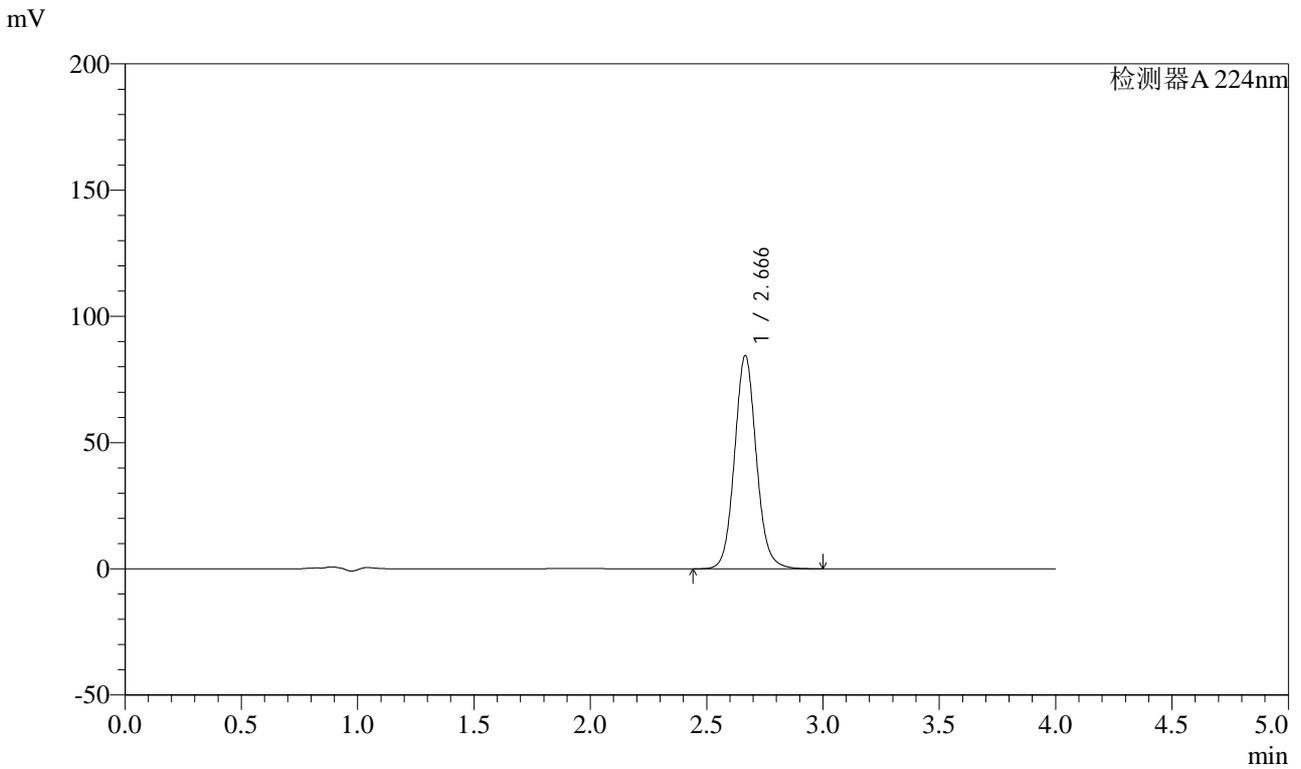


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2714-2 - zzp-rcd-zj18y-10mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:17:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	550514	100.000	84355	4005	1.085	--
总计		550514	100.000	84355			

图132 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2

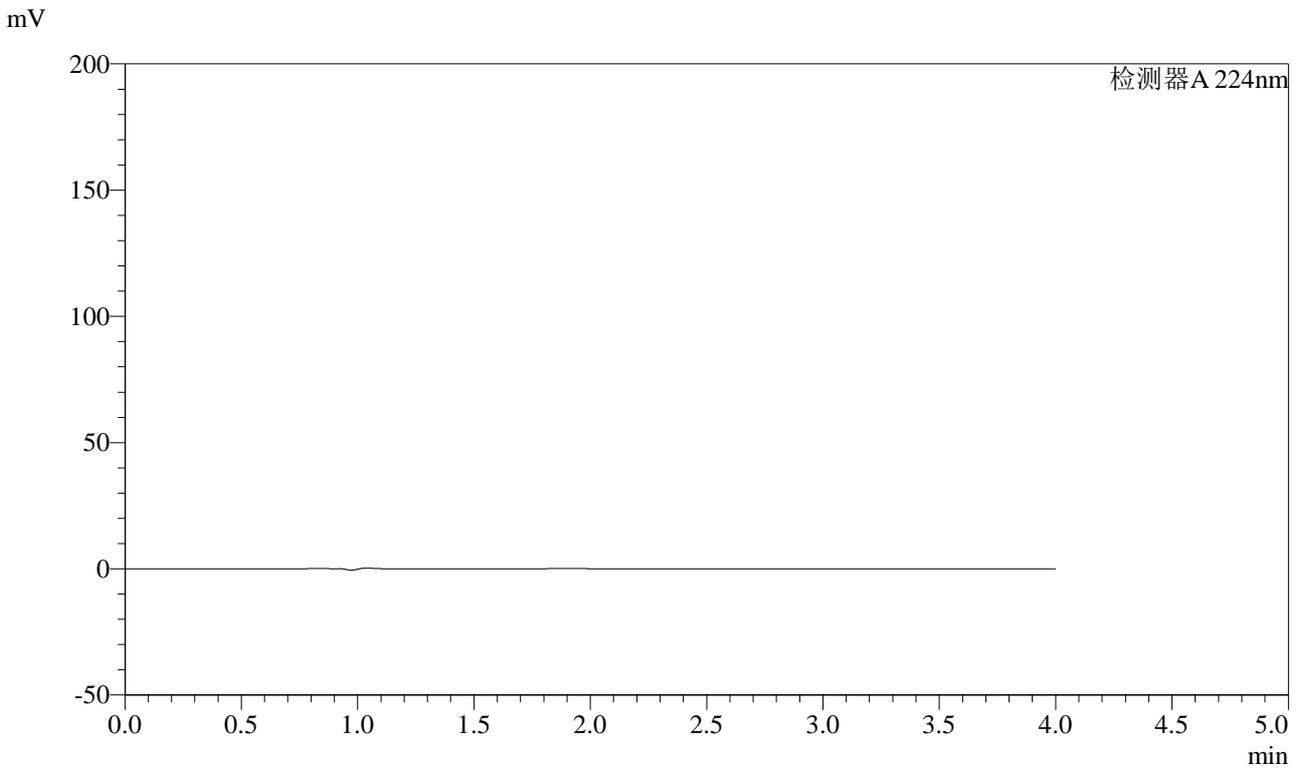


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2715-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:22:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	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133 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
溶剂

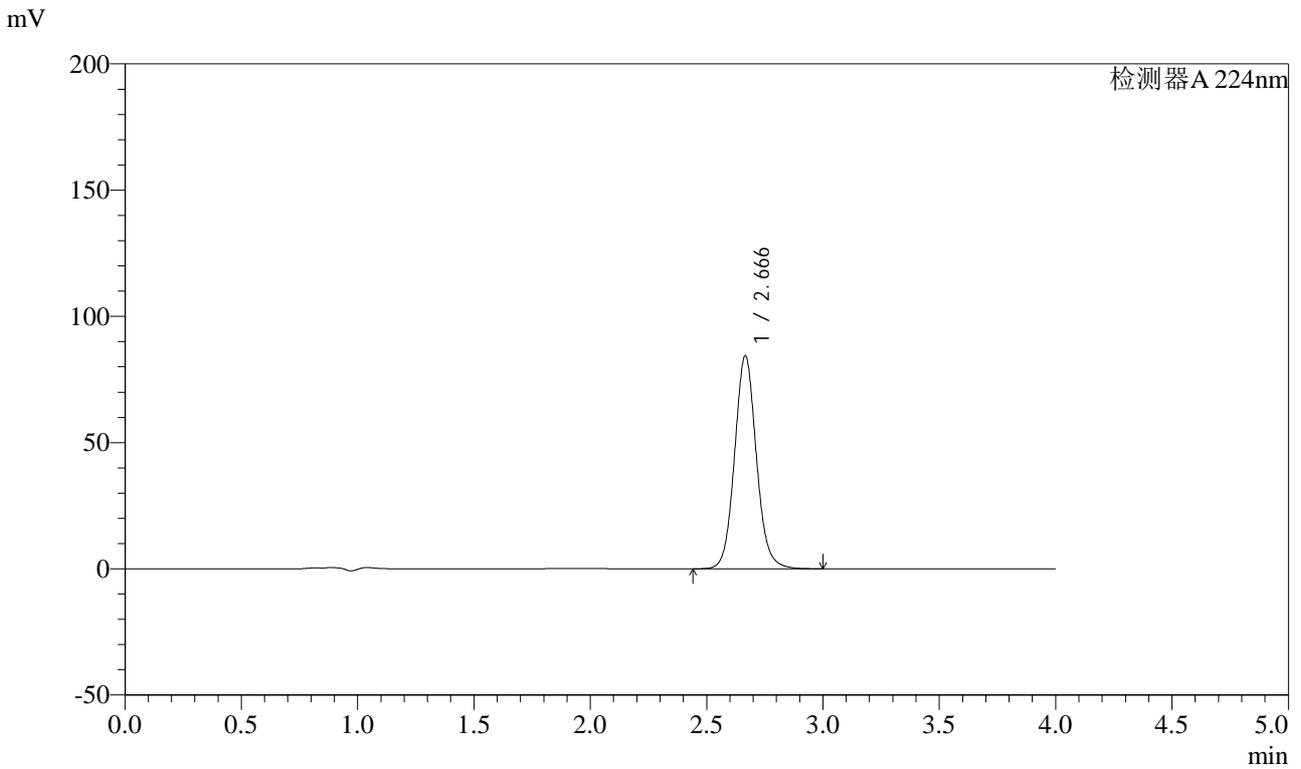


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2716-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:26:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	550763	100.000	84221	3994	1.084	--
总计		550763	100.000	84221			

图134 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

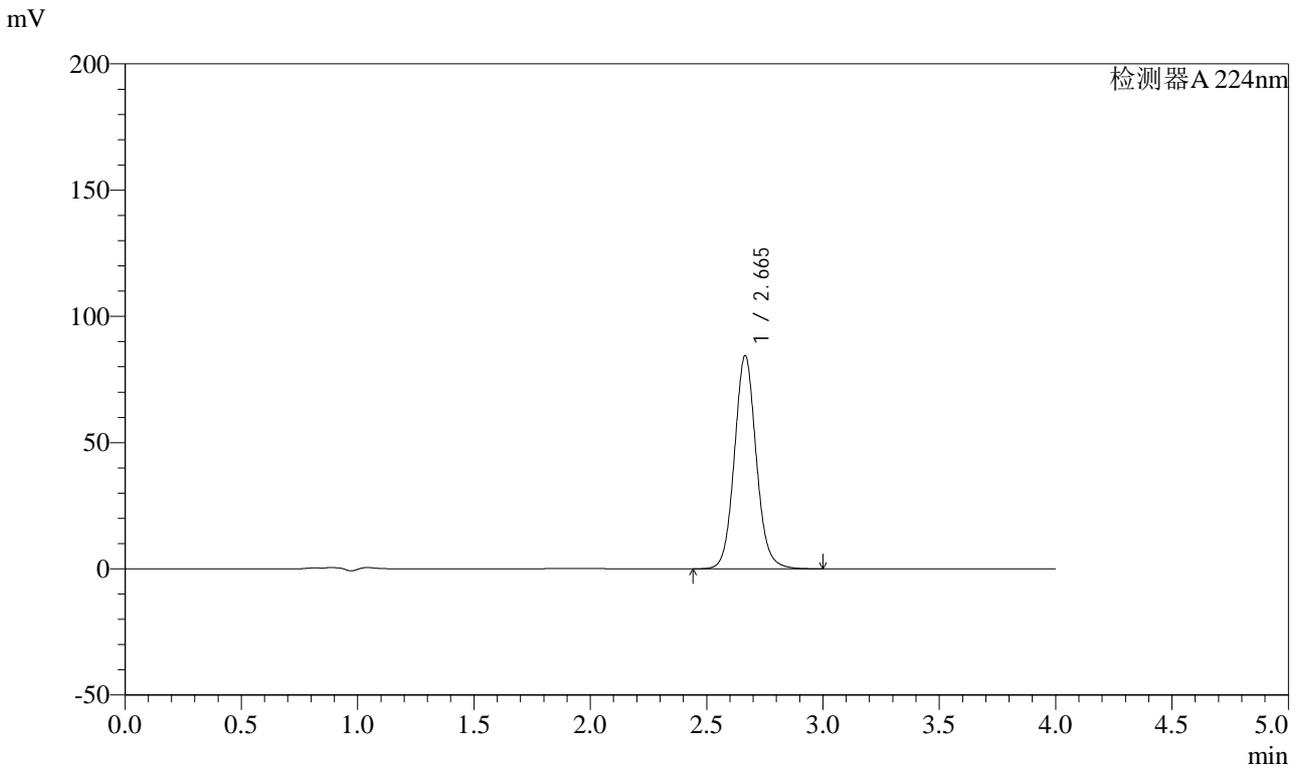


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2717-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:31:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	550765	100.000	84384	3994	1.083	--
总计		550765	100.000	84384			

图135 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

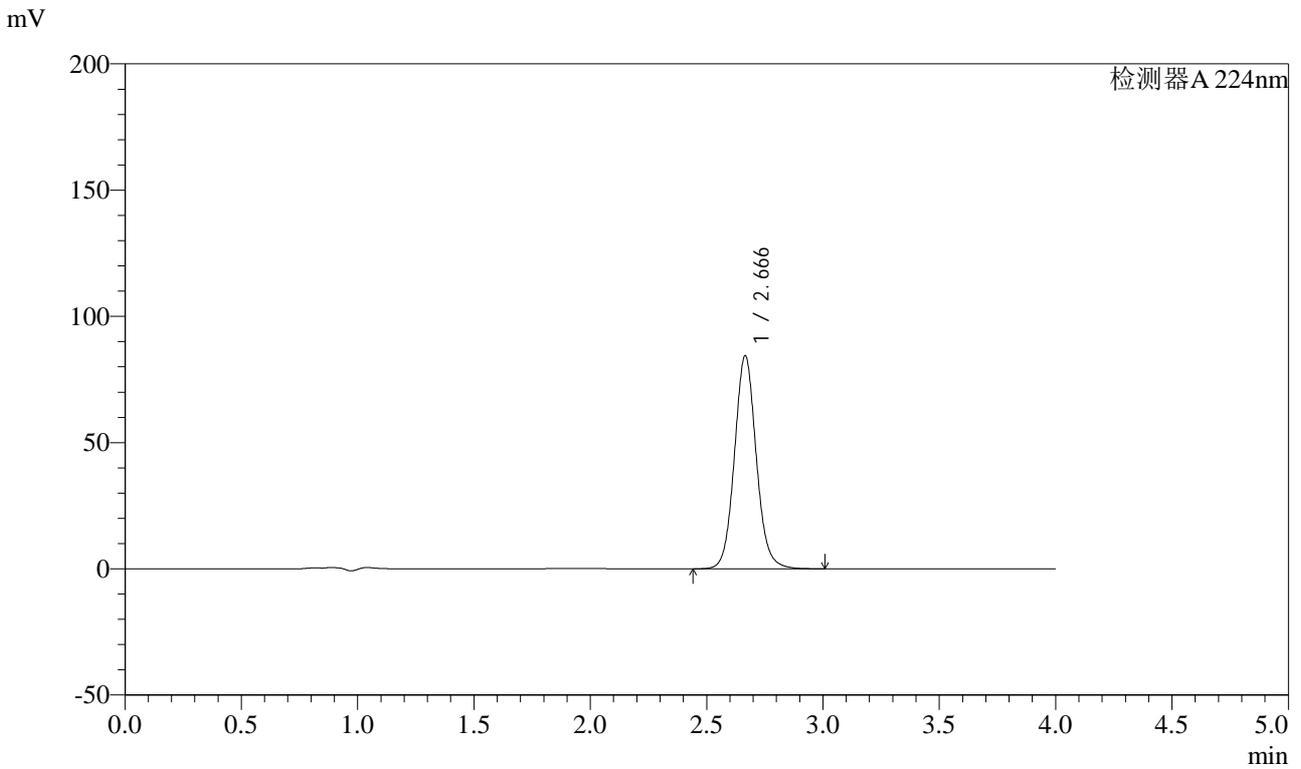


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2718-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:35:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	550767	100.000	84343	3995	1.083	--
总计		550767	100.000	84343			

图136 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

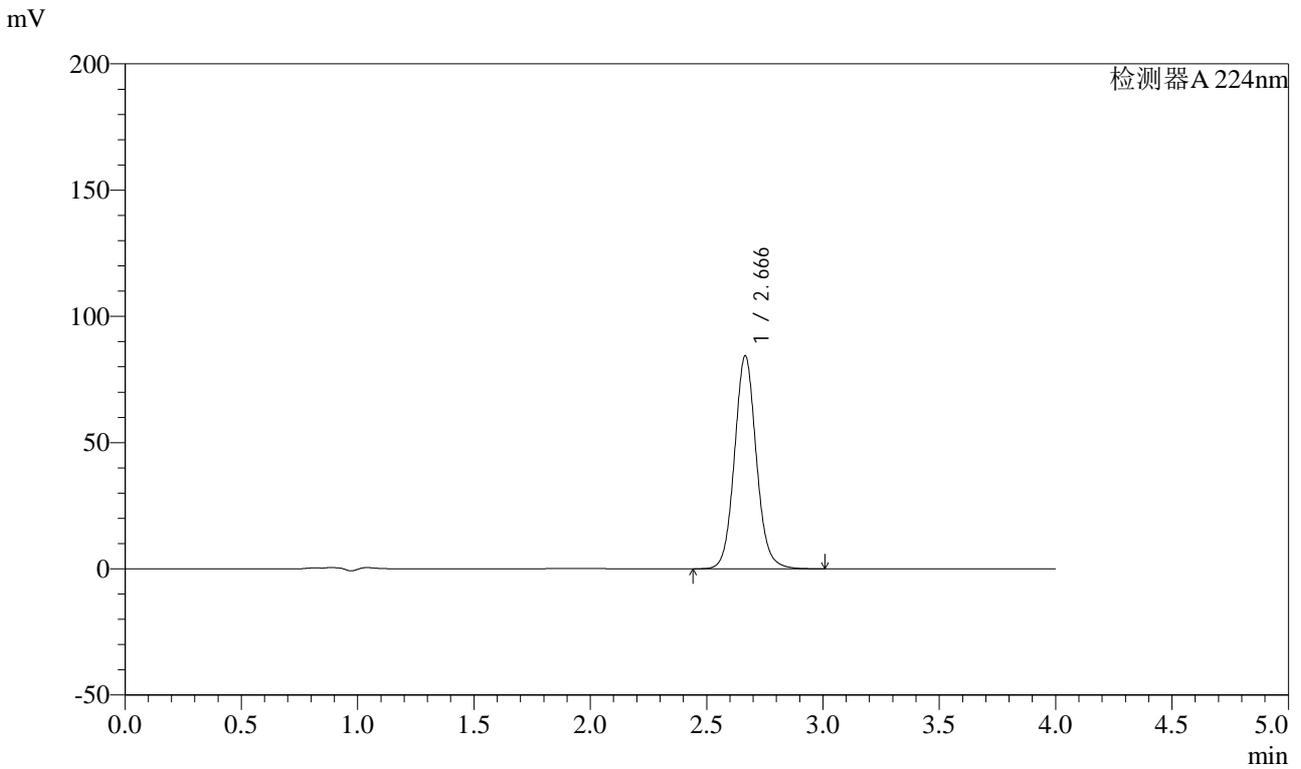


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2719-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:39:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	550478	100.000	84265	3994	1.083	--
总计		550478	100.000	84265			

图137 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

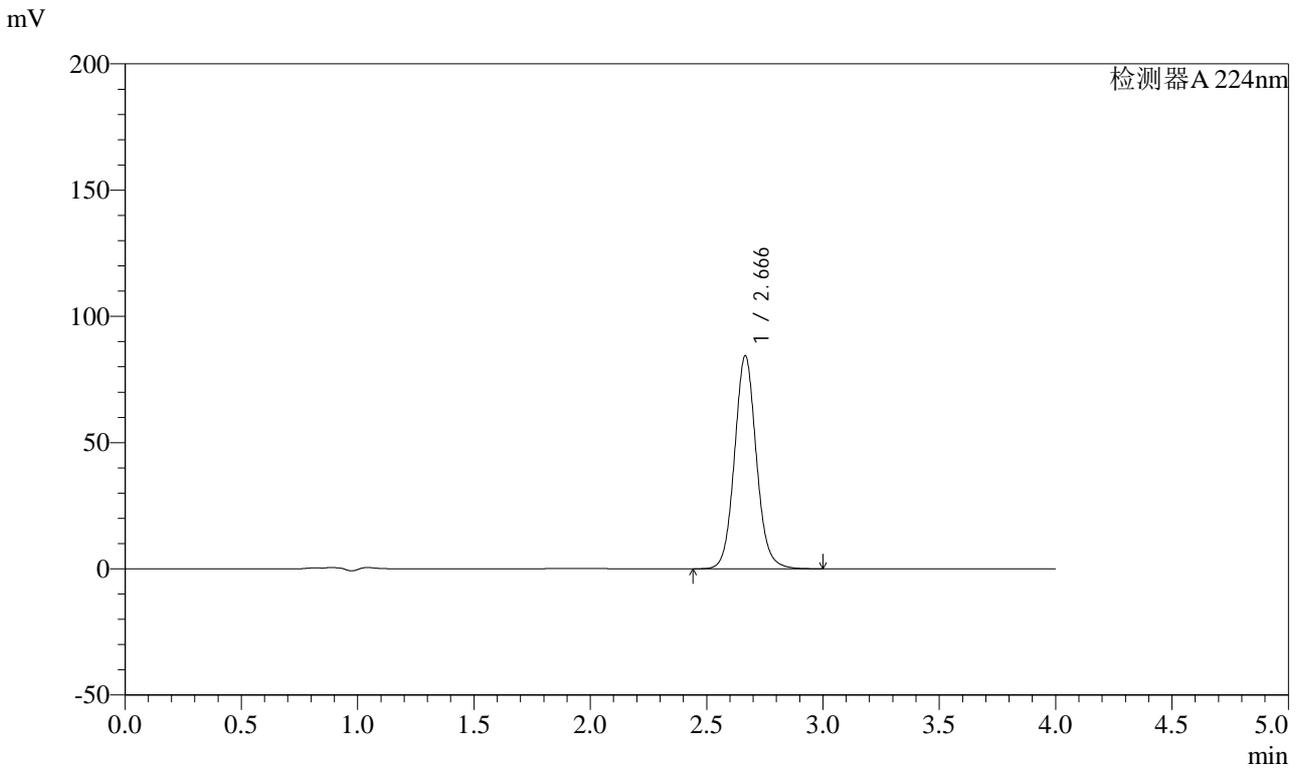


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2720-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:44:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	550611	100.000	84261	3992	1.082	--
总计		550611	100.000	84261			

图138 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

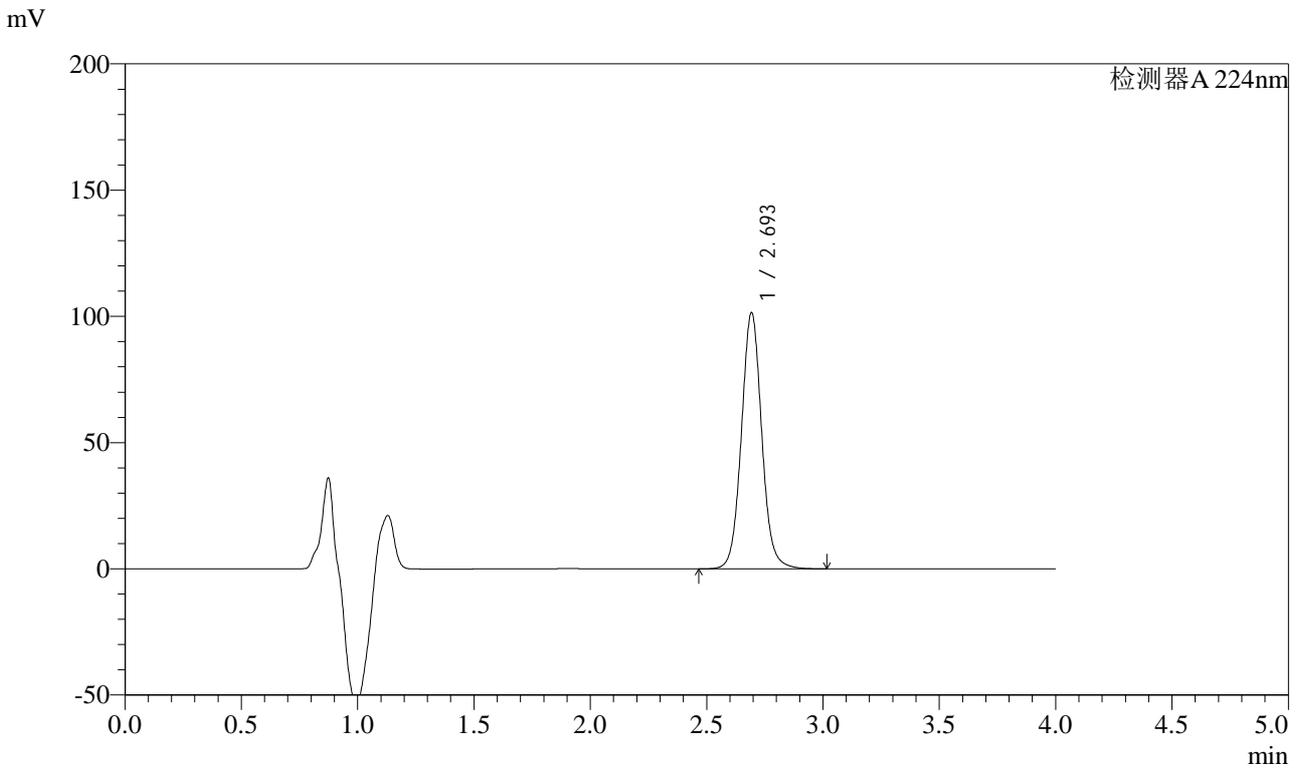


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2721-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:48:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	616995	100.000	101043	4714	1.061	--
总计		616995	100.000	101043			

图139 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

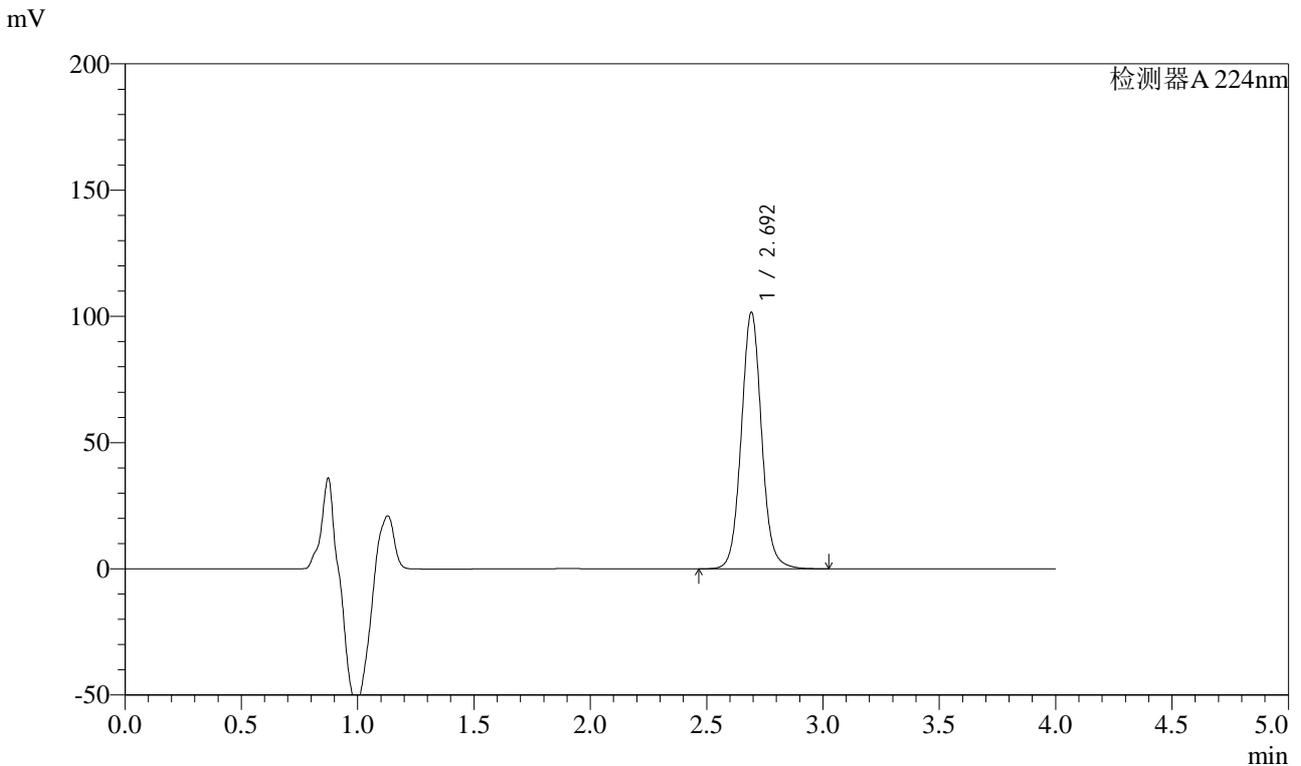


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2722-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:53:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

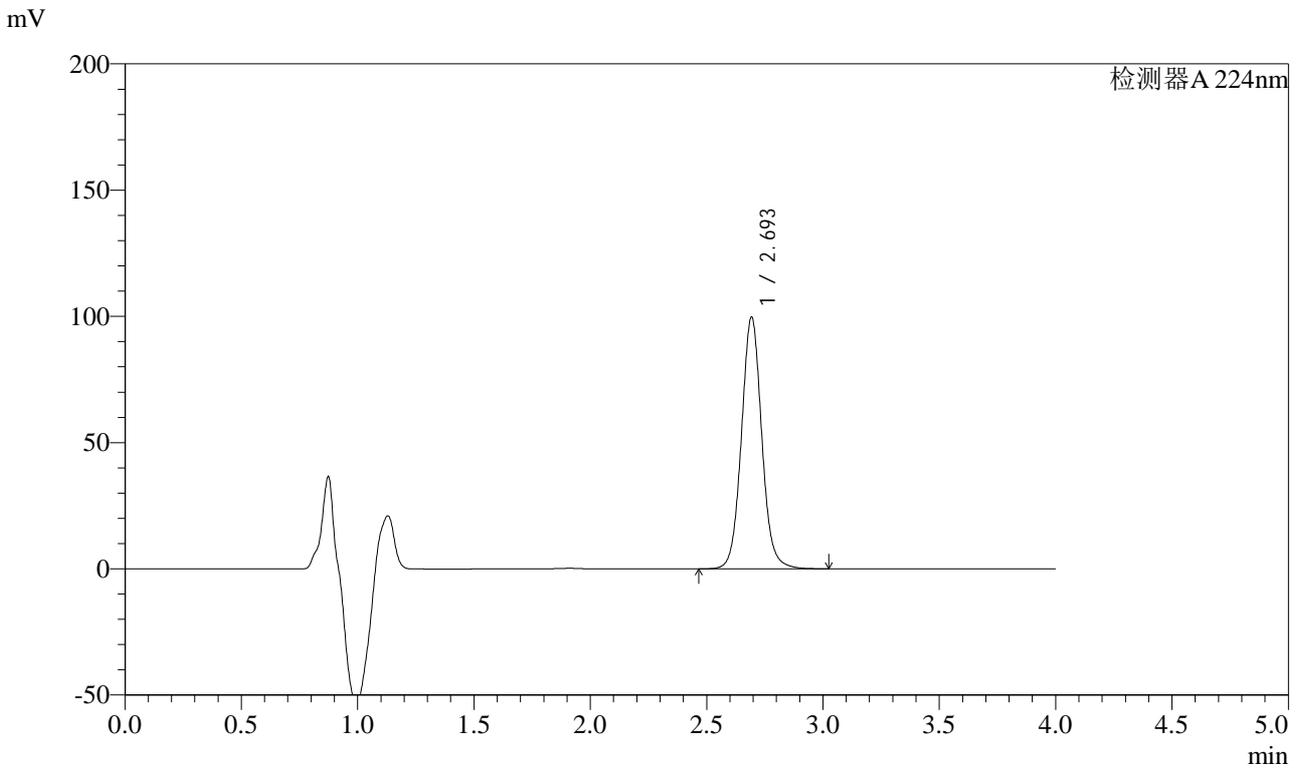
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	617565	100.000	101151	4721	1.062	--
总计		617565	100.000	101151			

图140 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2723-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 02:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	606045	100.000	99305	4718	1.062	--
总计		606045	100.000	99305			

图141 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

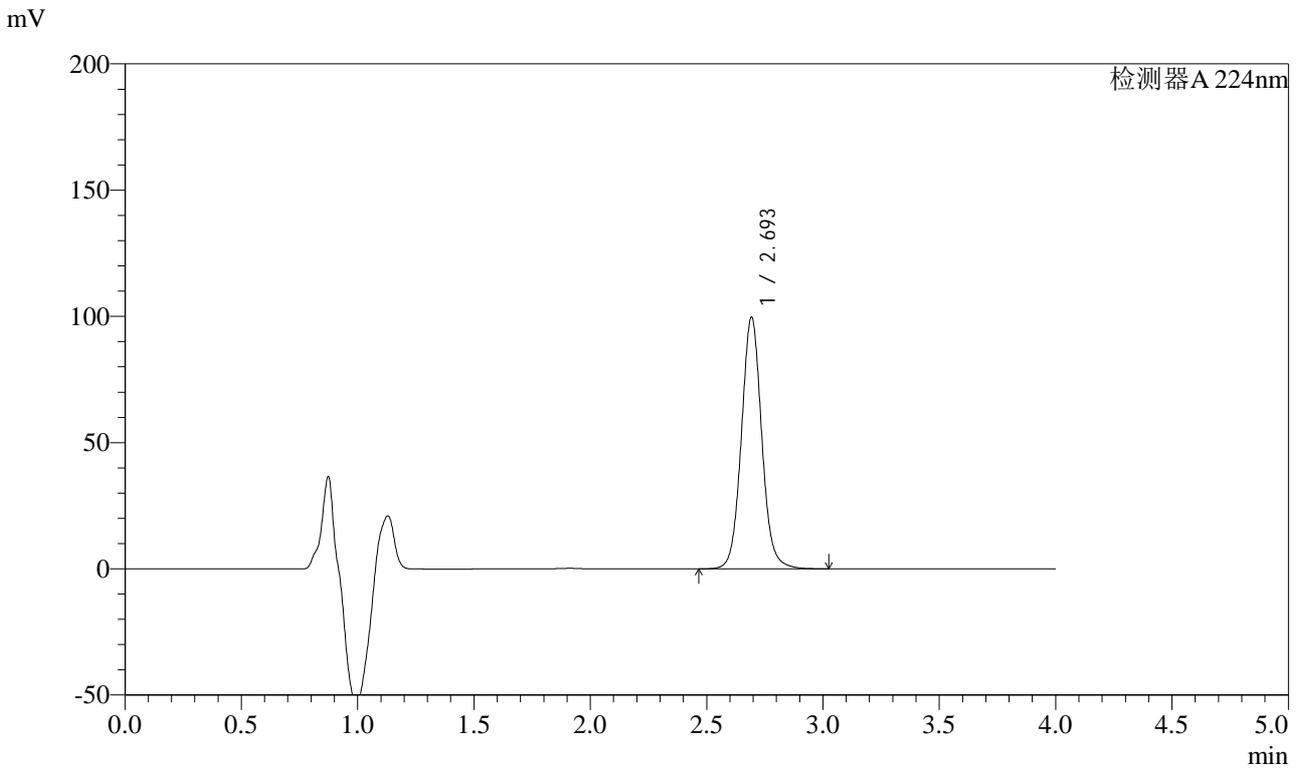


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2724-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:01:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

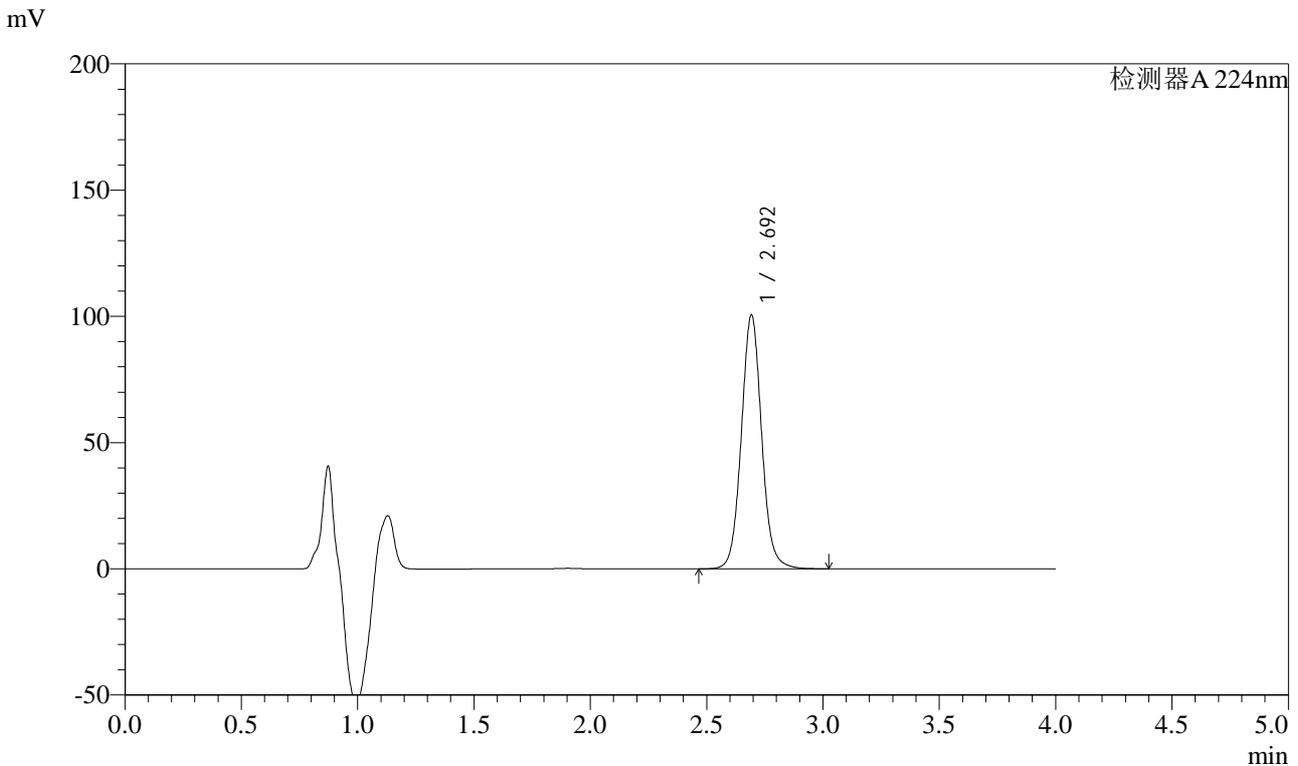
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	606122	100.000	99203	4710	1.062	--
总计		606122	100.000	99203			

图142 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2725-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:06:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

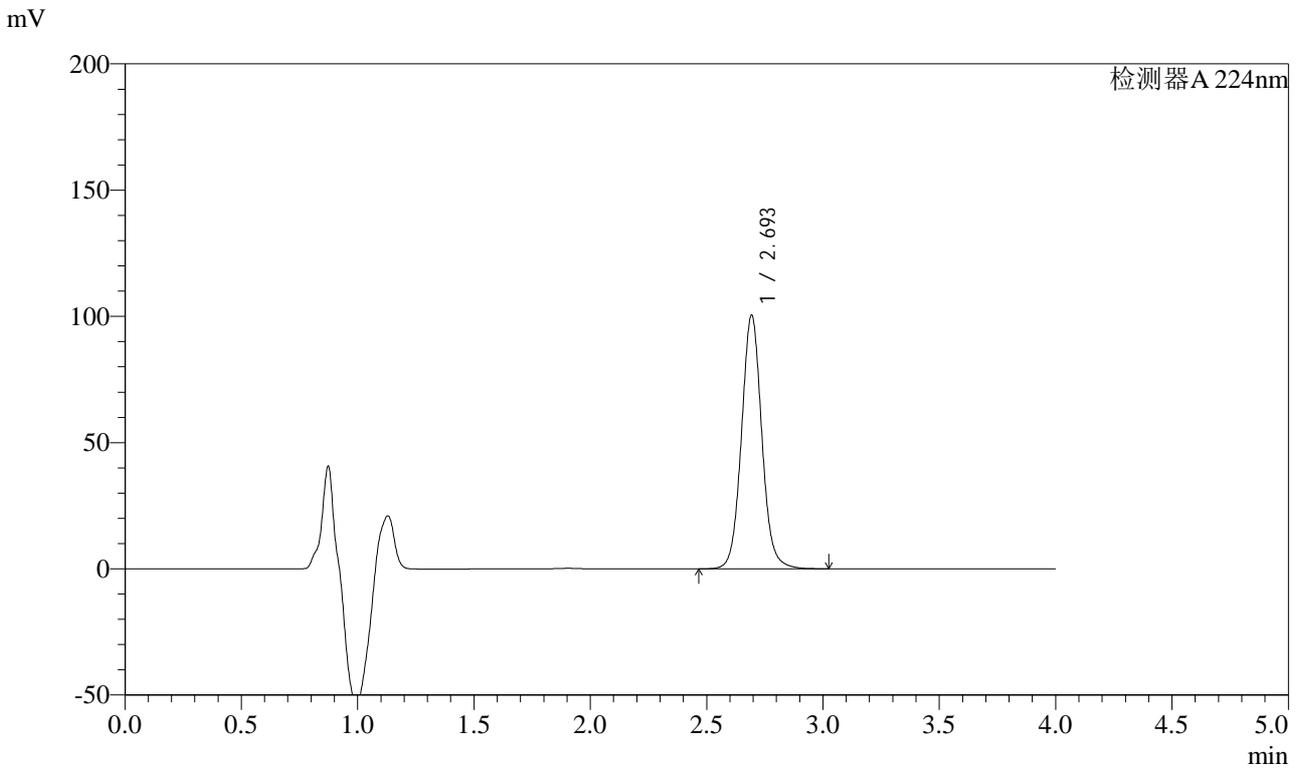
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	610921	100.000	100007	4721	1.062	--
总计		610921	100.000	100007			

图143 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2726-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:10:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

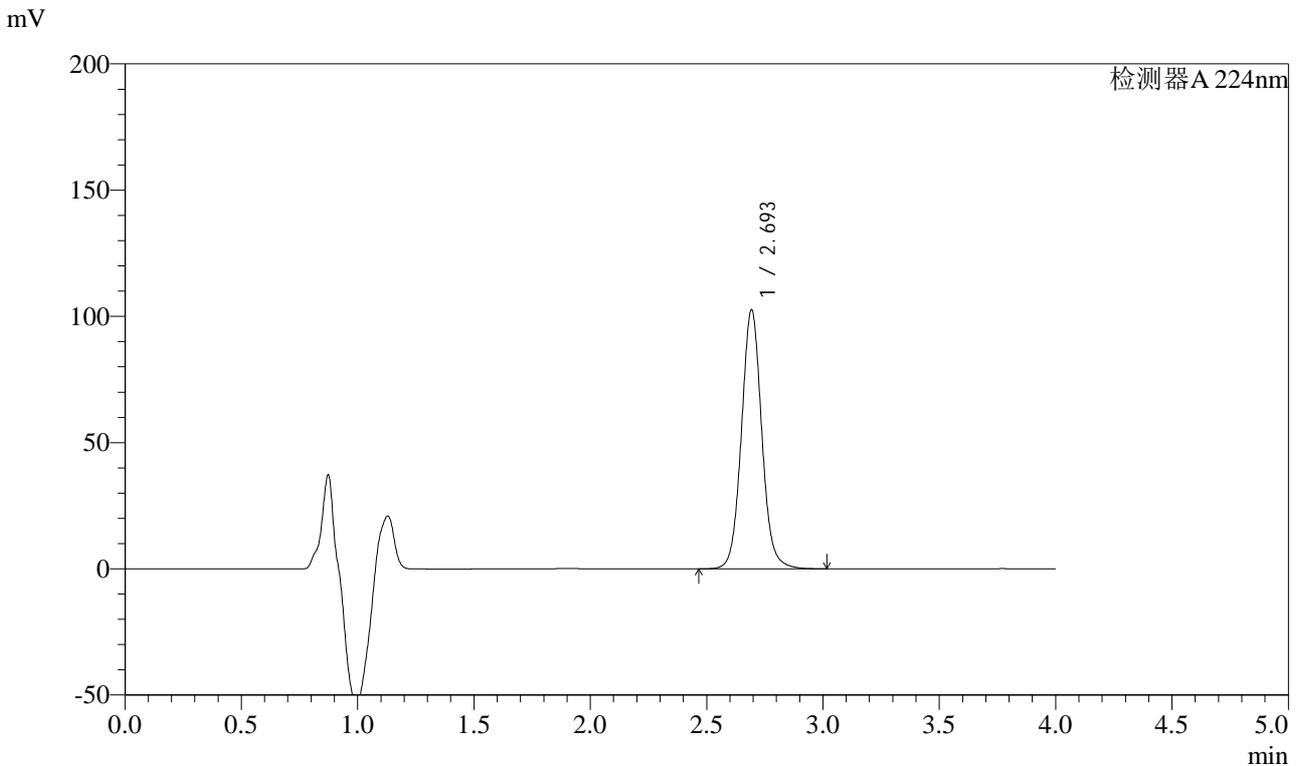
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	611187	100.000	100108	4710	1.062	--
总计		611187	100.000	100108			

图144 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2727-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:15:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

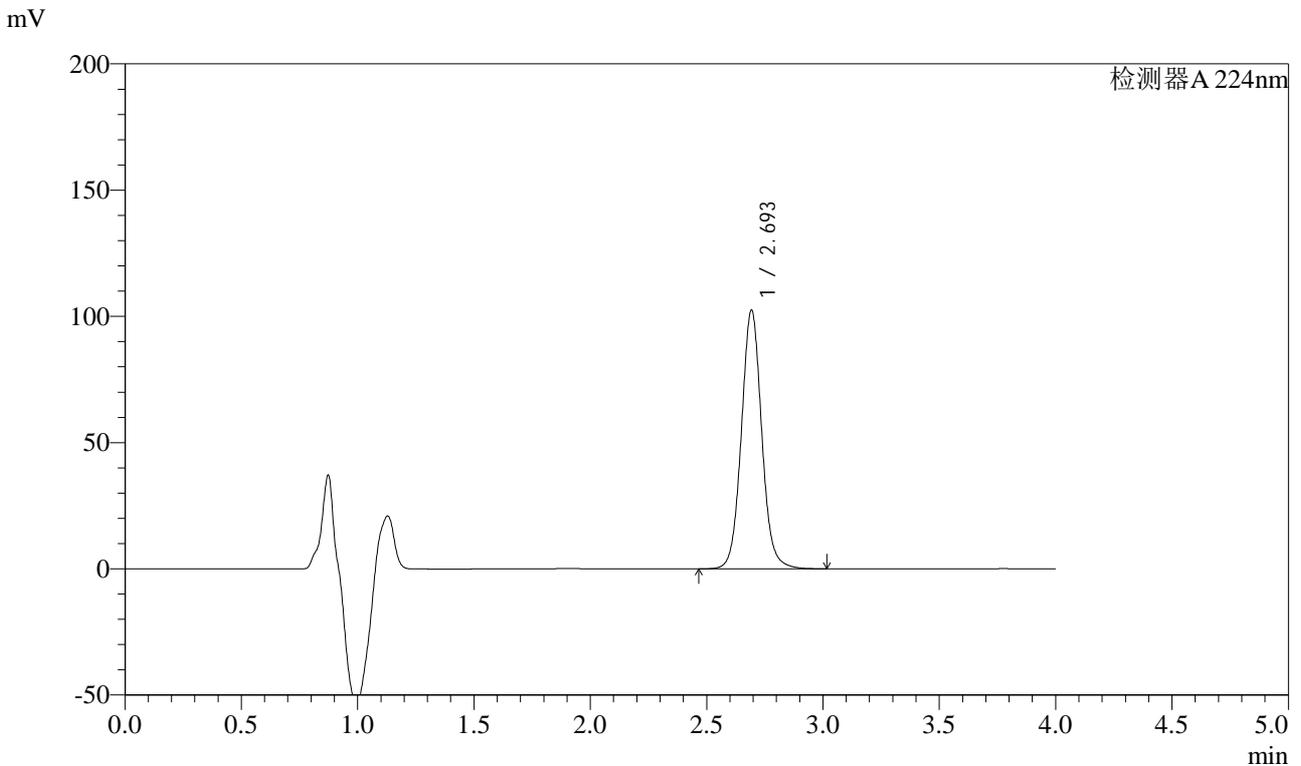
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	623775	100.000	102174	4715	1.062	--
总计		623775	100.000	102174			

图145 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2728-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:19:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

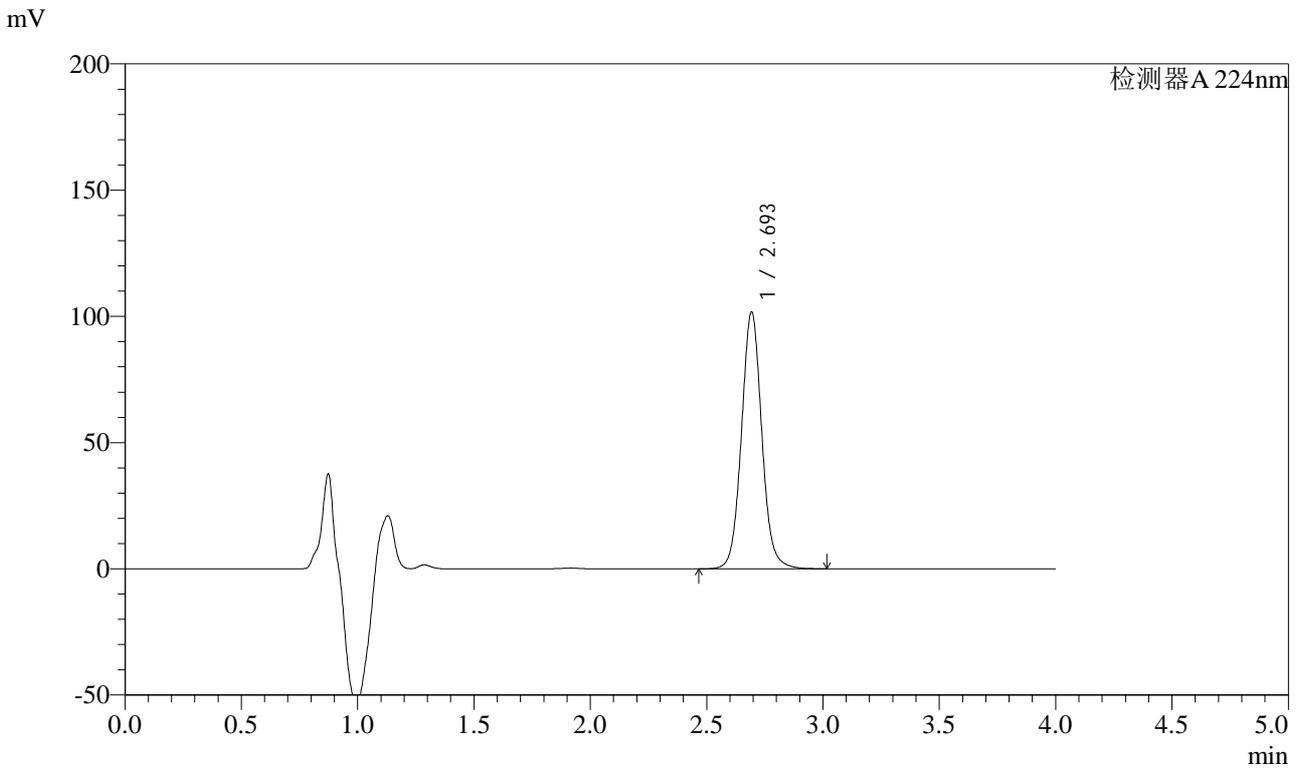
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	623087	100.000	102003	4713	1.062	--
总计		623087	100.000	102003			

图146 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2729-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:24:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	618325	100.000	101352	4716	1.061	--
总计		618325	100.000	101352			

图147 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

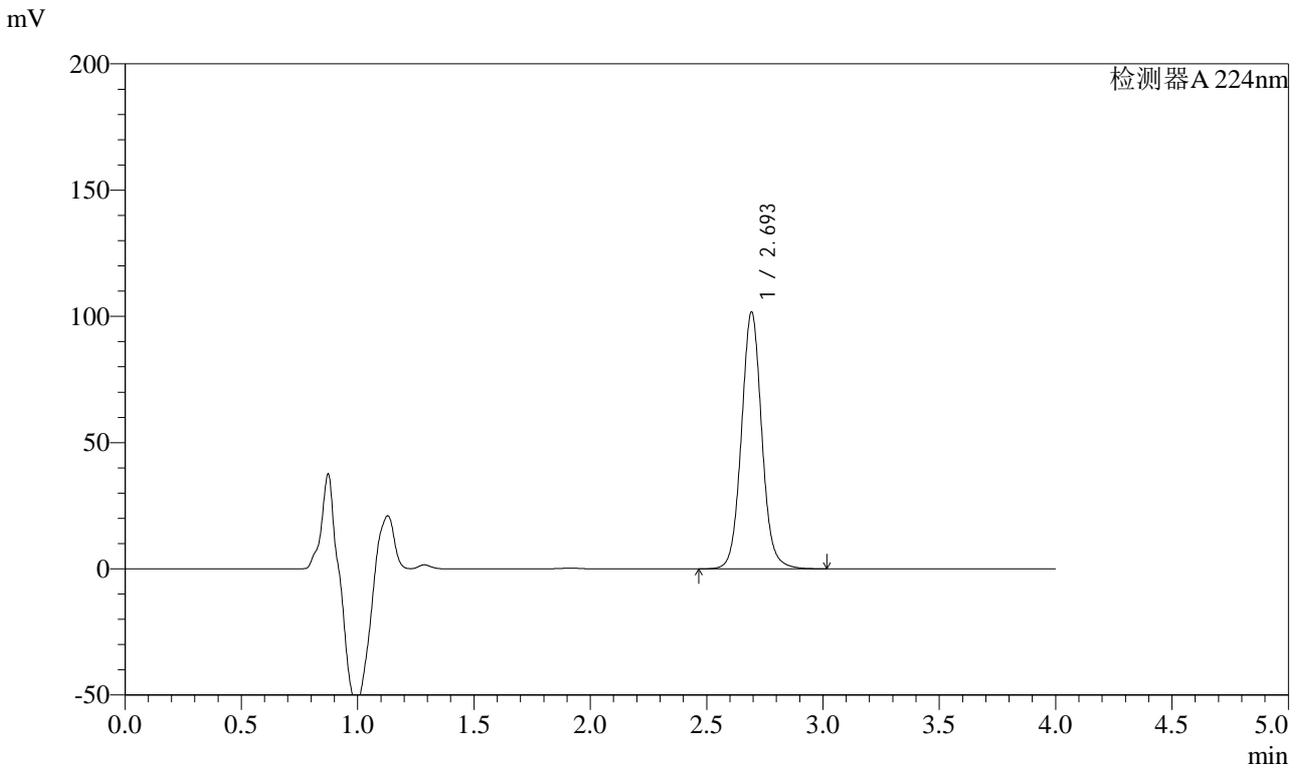


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2730-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

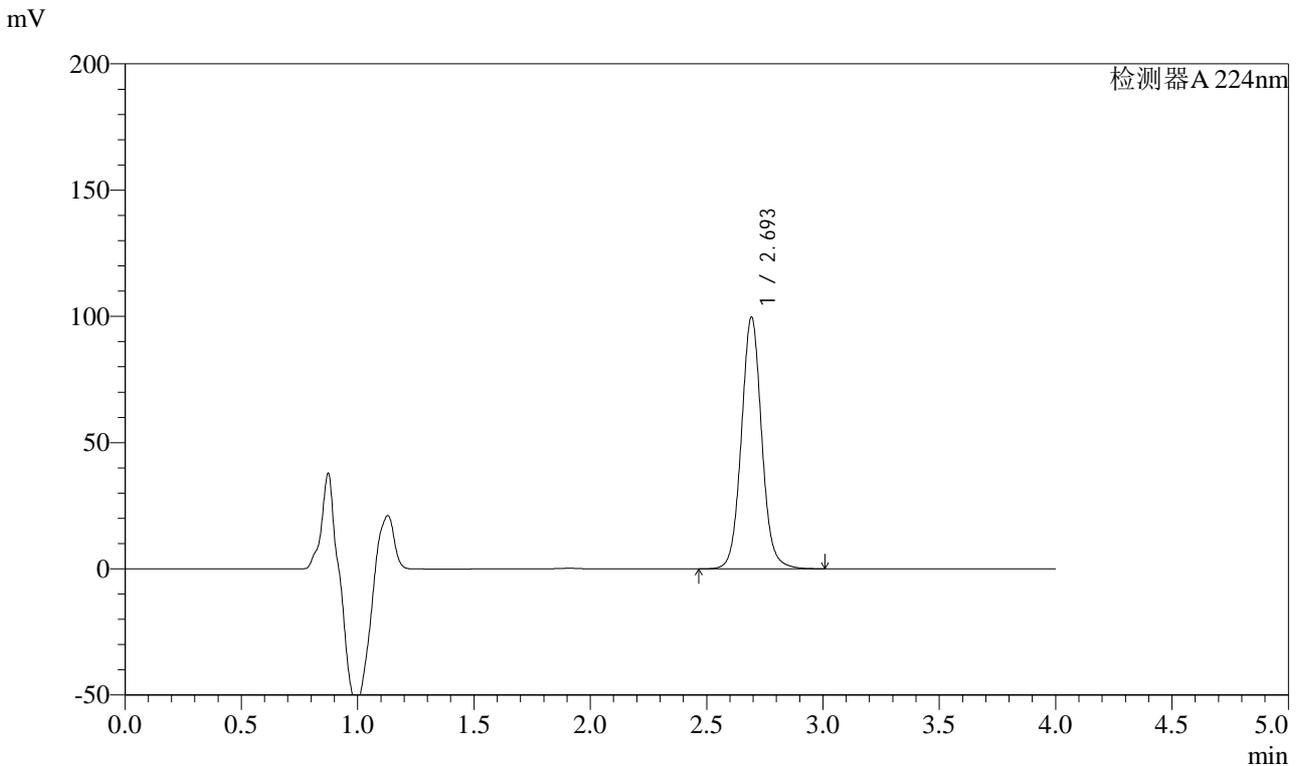
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	619202	100.000	101318	4702	1.061	--
总计		619202	100.000	101318			

图148 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2731-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	606157	100.000	99234	4714	1.061	--
总计		606157	100.000	99234			

图149 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

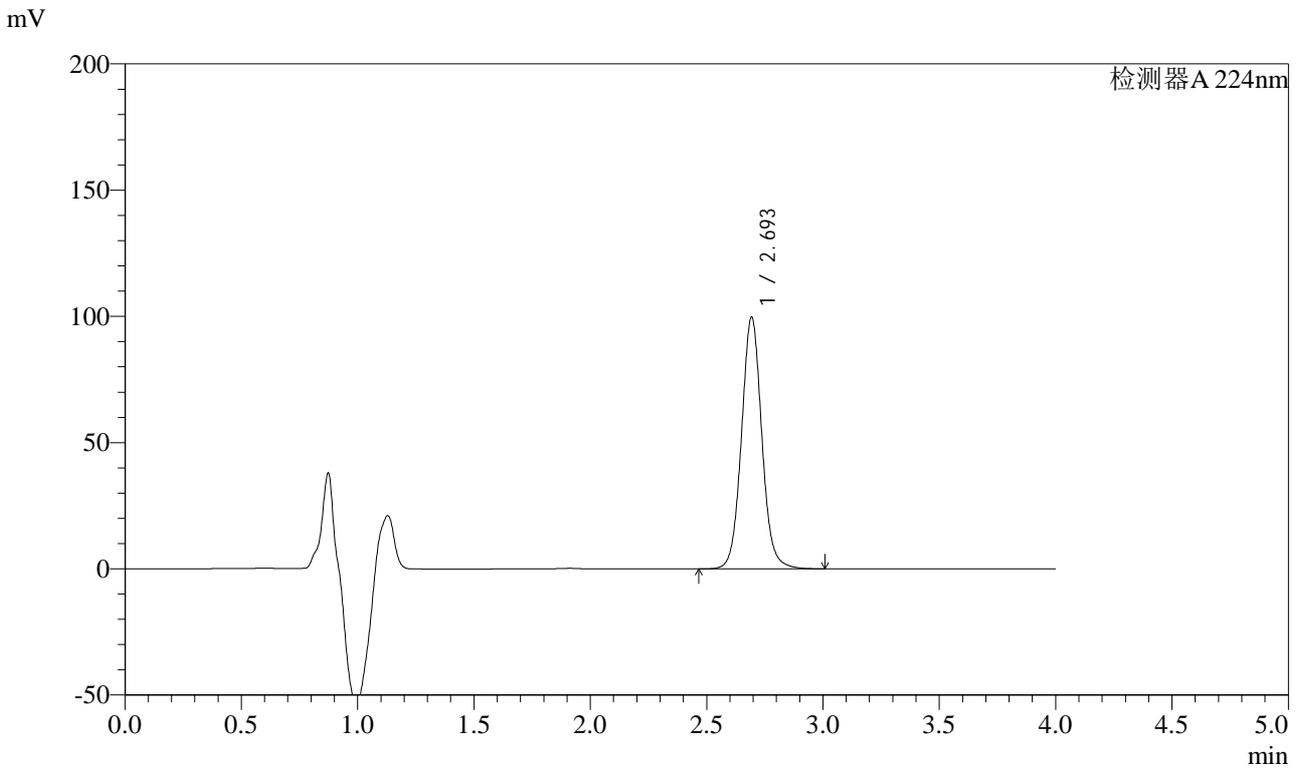


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2732-2 - zzp-2024052811p-rcd-cq18y-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:37:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:25:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	606390	100.000	99351	4708	1.060	--
总计		606390	100.000	99351			

图150 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052811批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

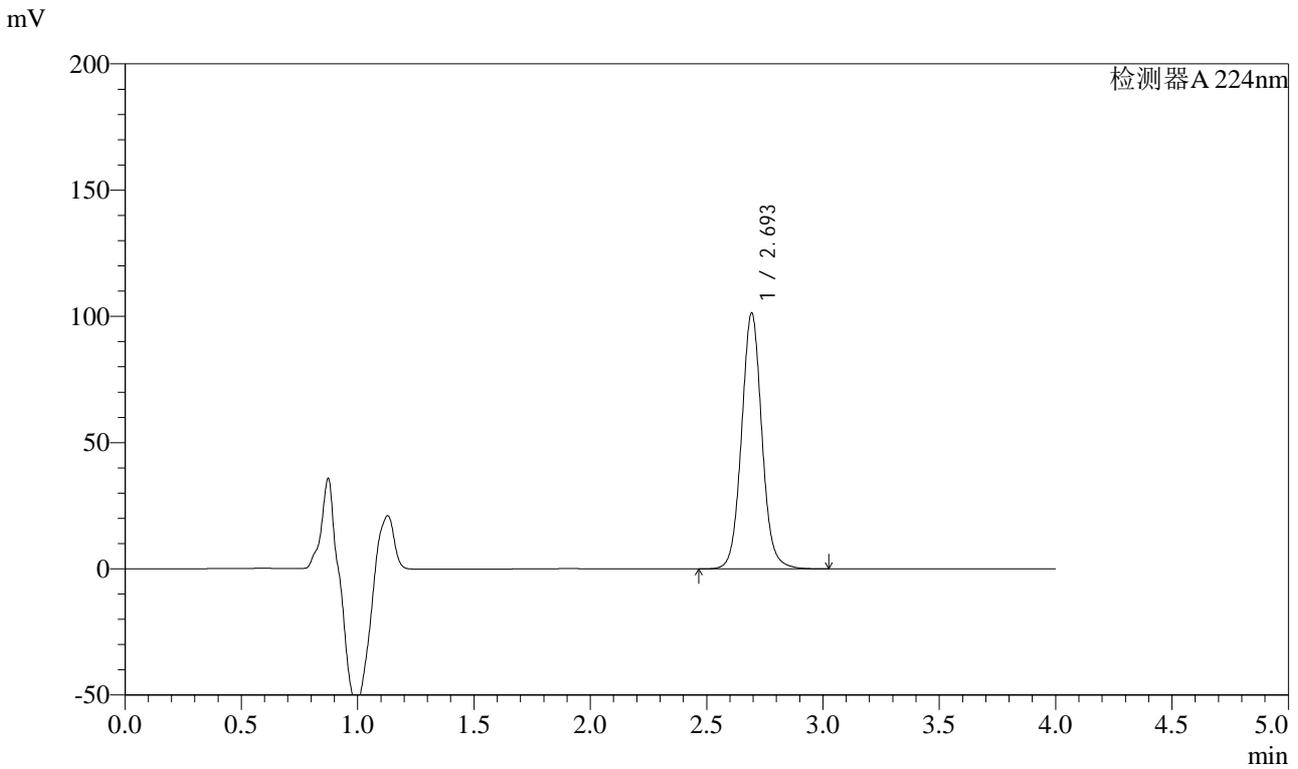


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2733-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	616793	100.000	101044	4705	1.059	--
总计		616793	100.000	101044			

图151 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

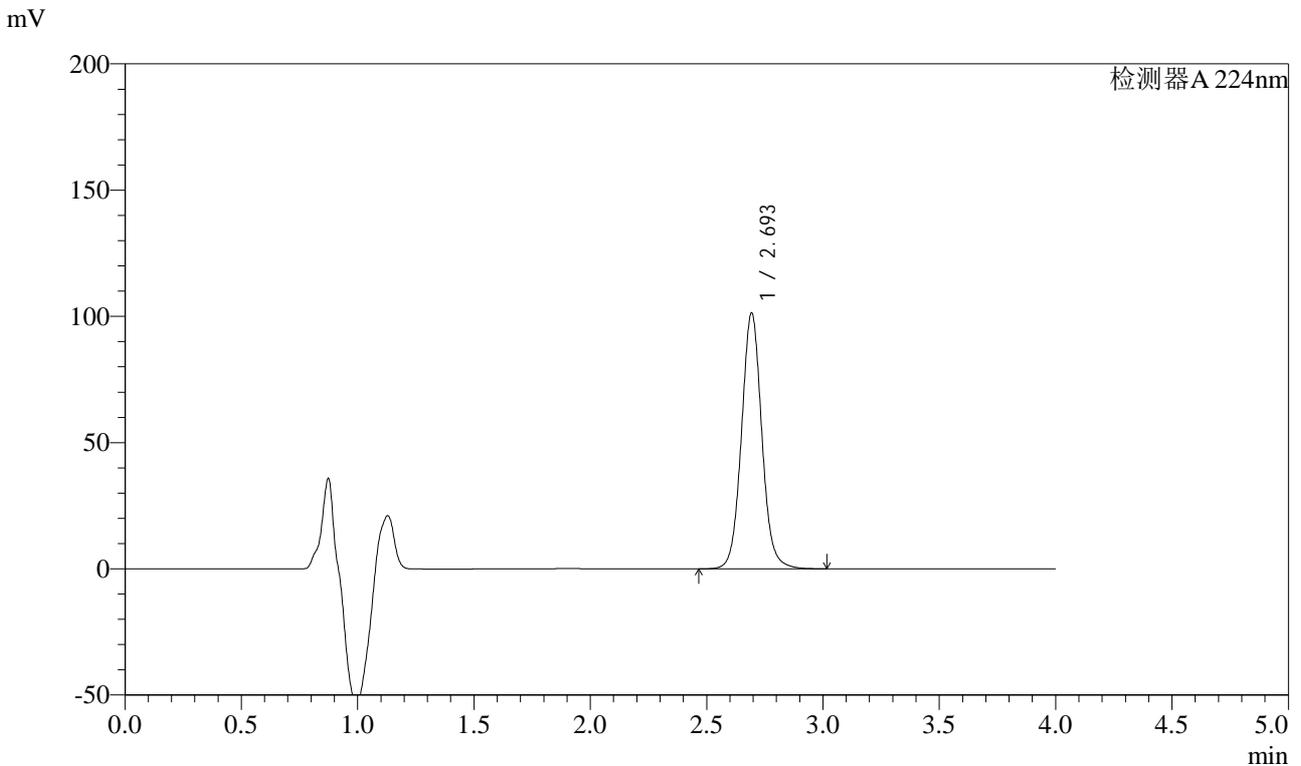


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2734-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

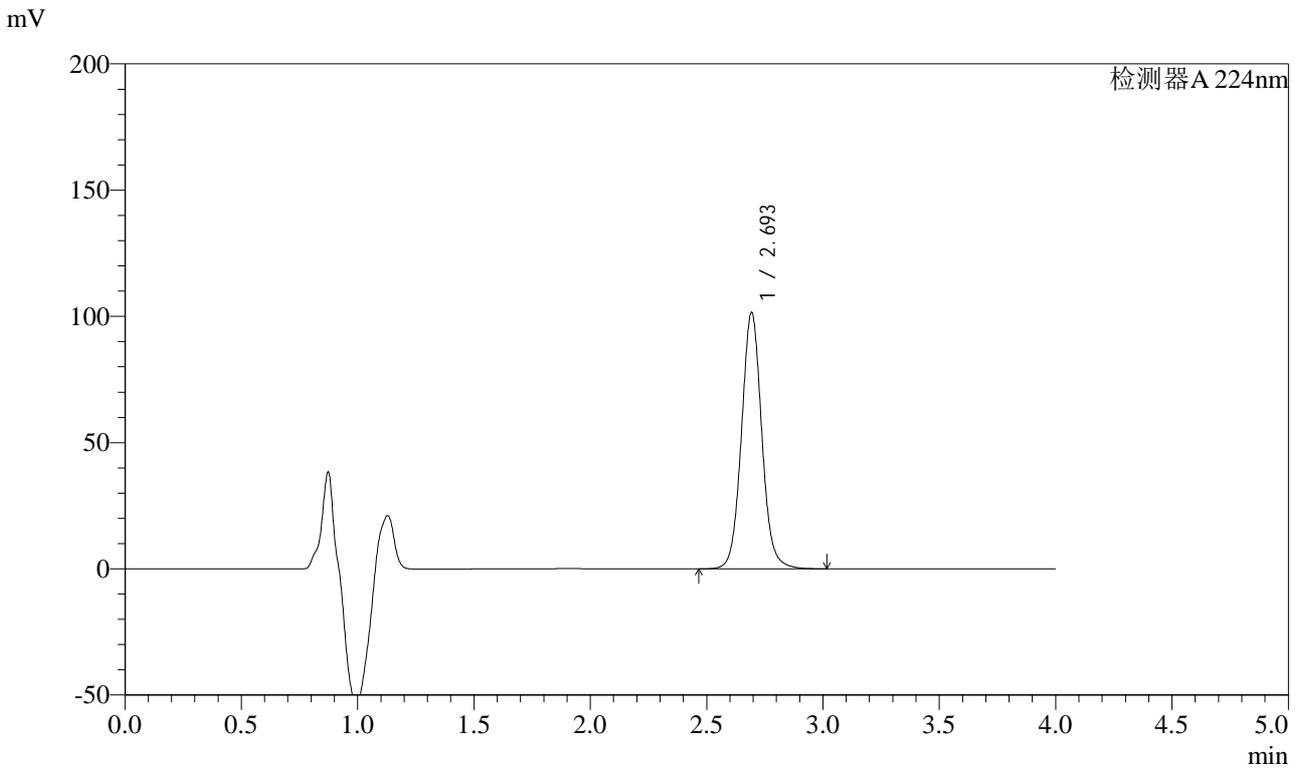
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	616518	100.000	100987	4707	1.059	--
总计		616518	100.000	100987			

图152 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2735-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	617329	100.000	101169	4712	1.060	--
总计		617329	100.000	101169			

图153 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

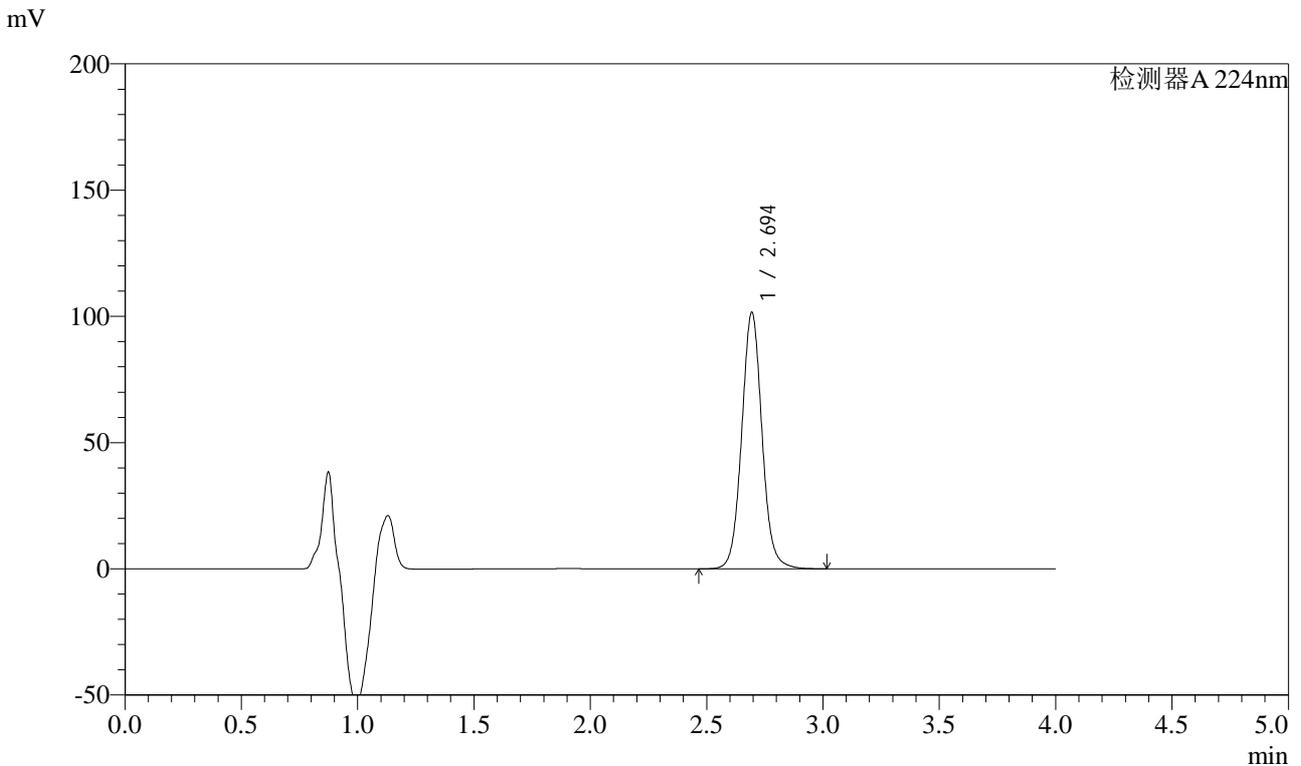


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2736-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:54:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	617229	100.000	101395	4724	1.059	--
总计		617229	100.000	101395			

图154 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

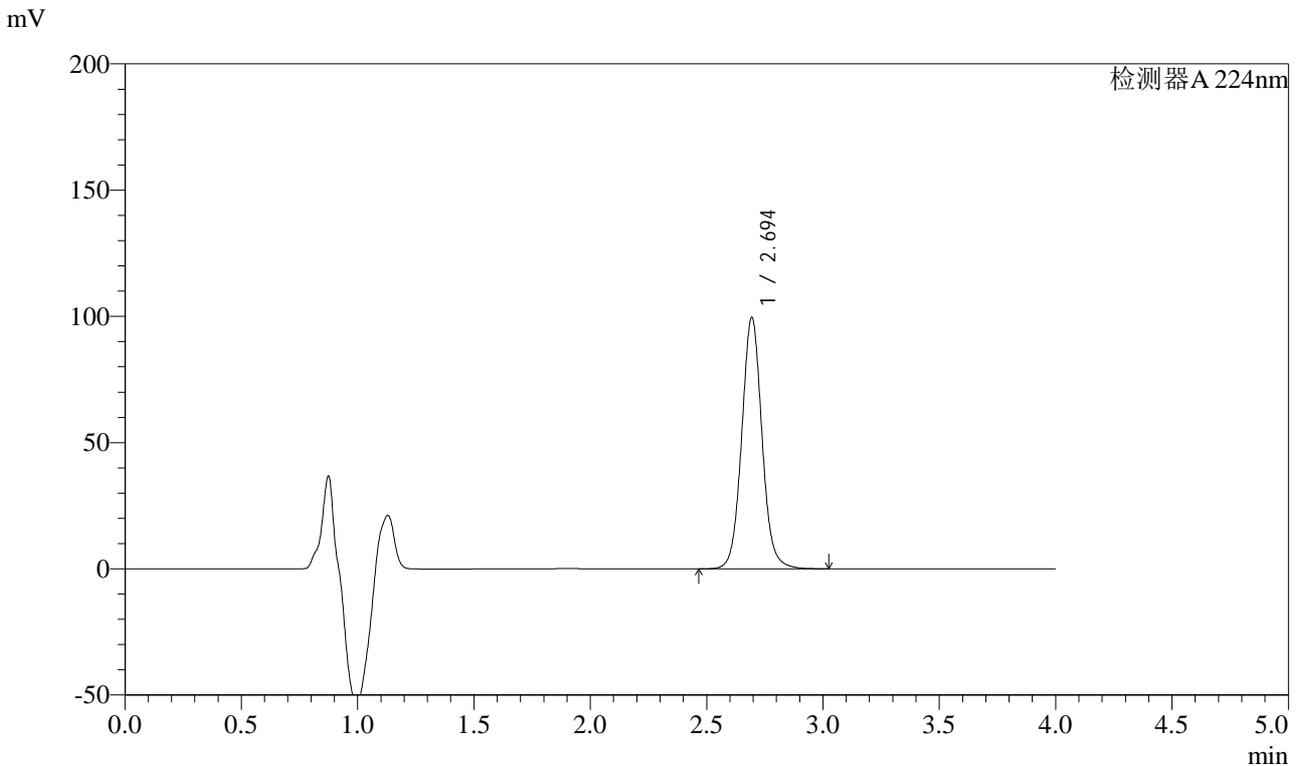


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2737-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 03:59:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

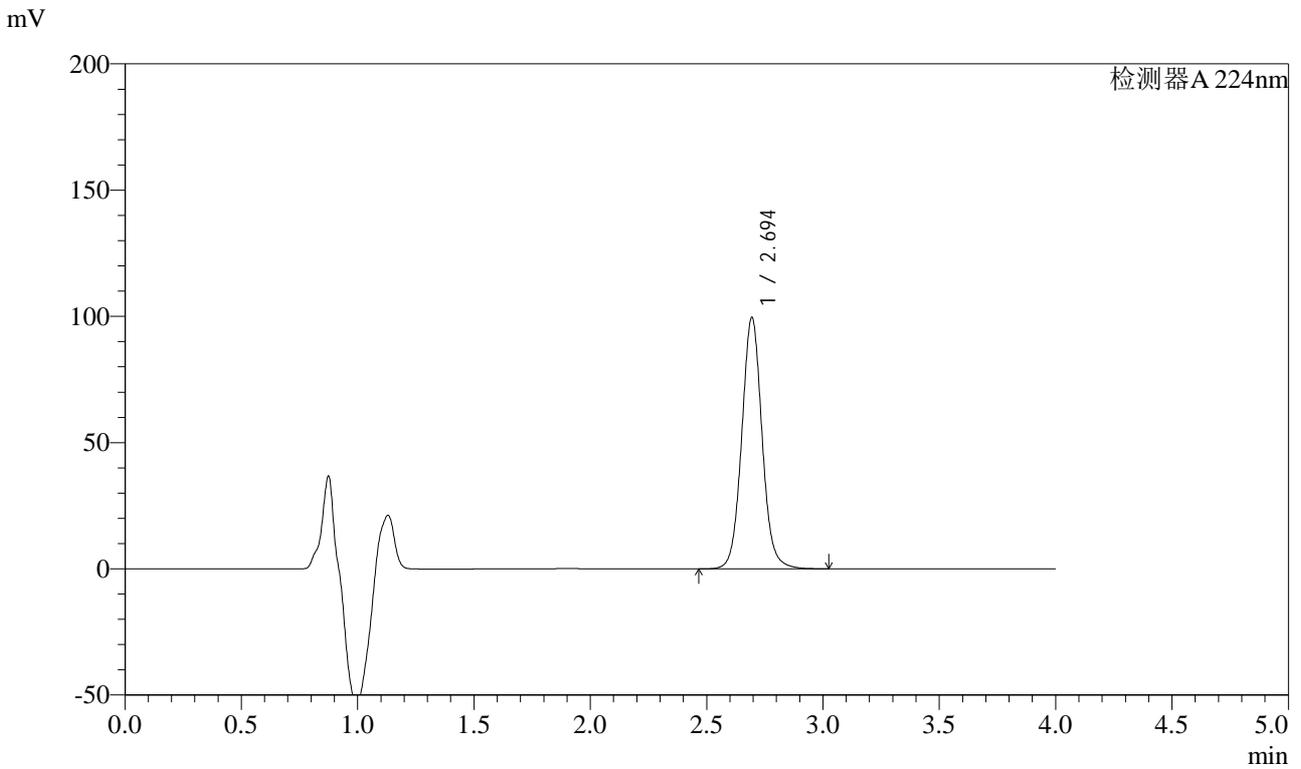
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	604695	100.000	99394	4730	1.059	--
总计		604695	100.000	99394			

图155 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2738-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	605345	100.000	99419	4718	1.059	--
总计		605345	100.000	99419			

图156 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

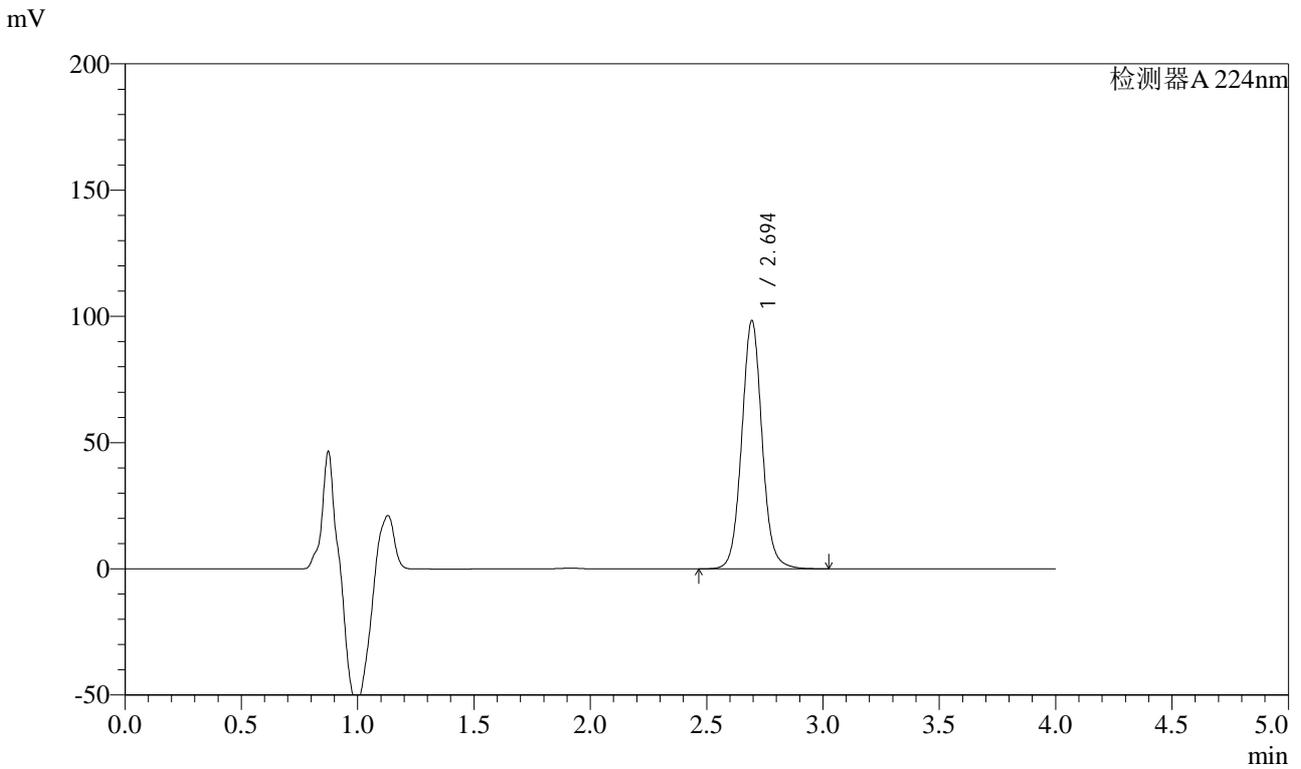


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2739-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:08:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	597935	100.000	98186	4718	1.059	--
总计		597935	100.000	98186			

图157 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

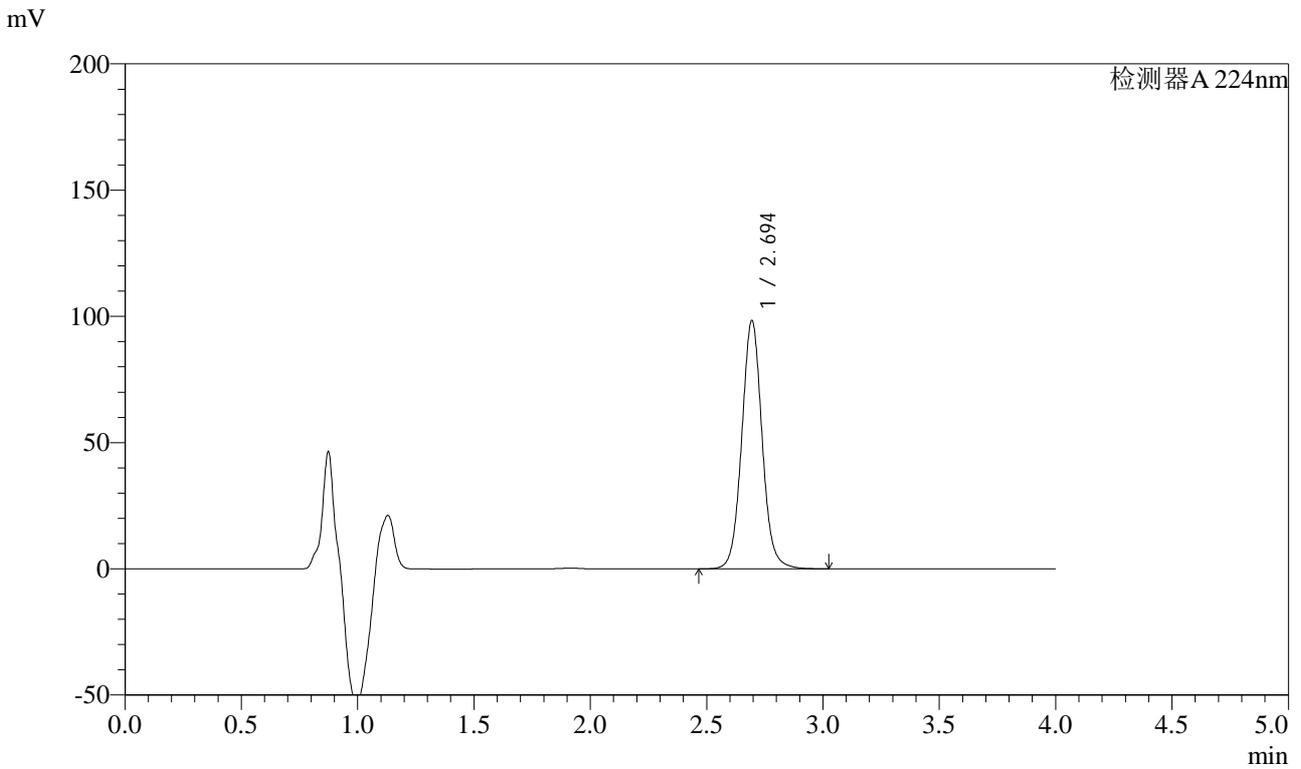


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2740-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:12:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	598382	100.000	98223	4708	1.058	--
总计		598382	100.000	98223			

图158 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

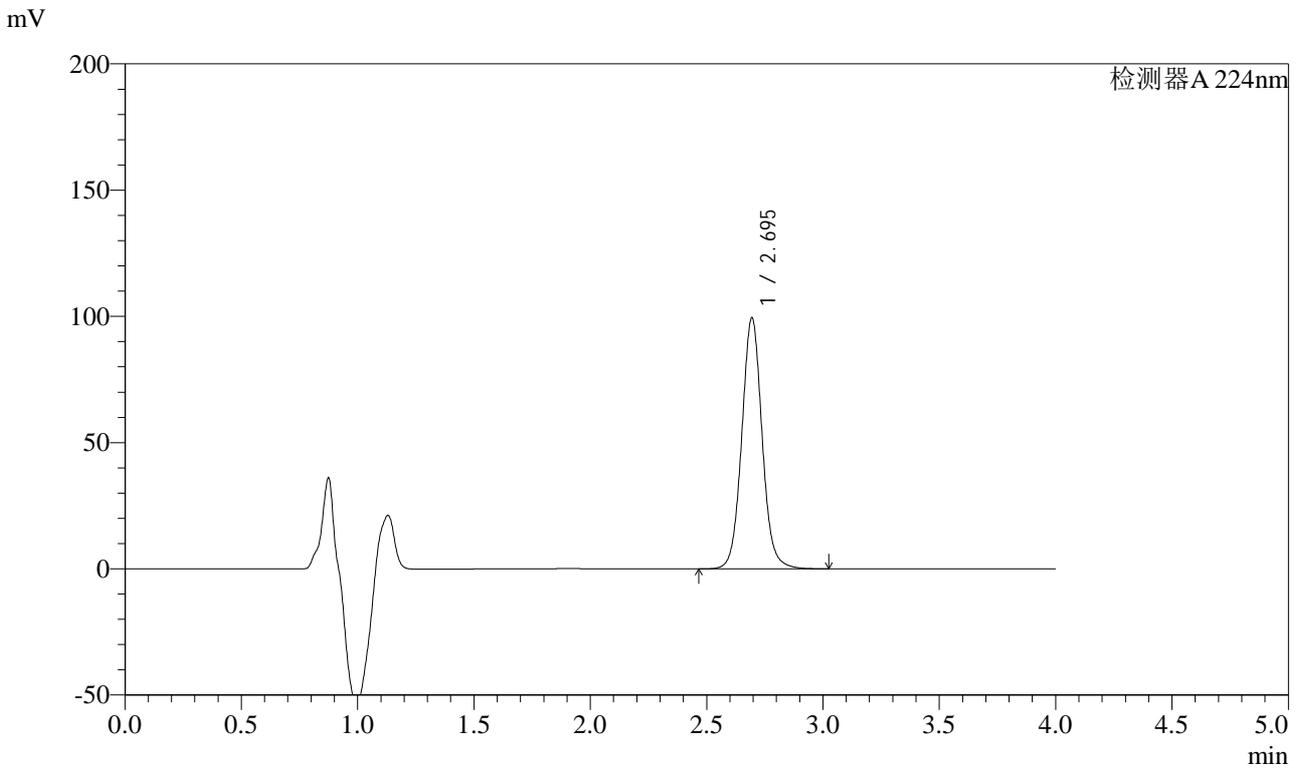


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2741-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:16:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	605103	100.000	99339	4710	1.059	--
总计		605103	100.000	99339			

图159 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

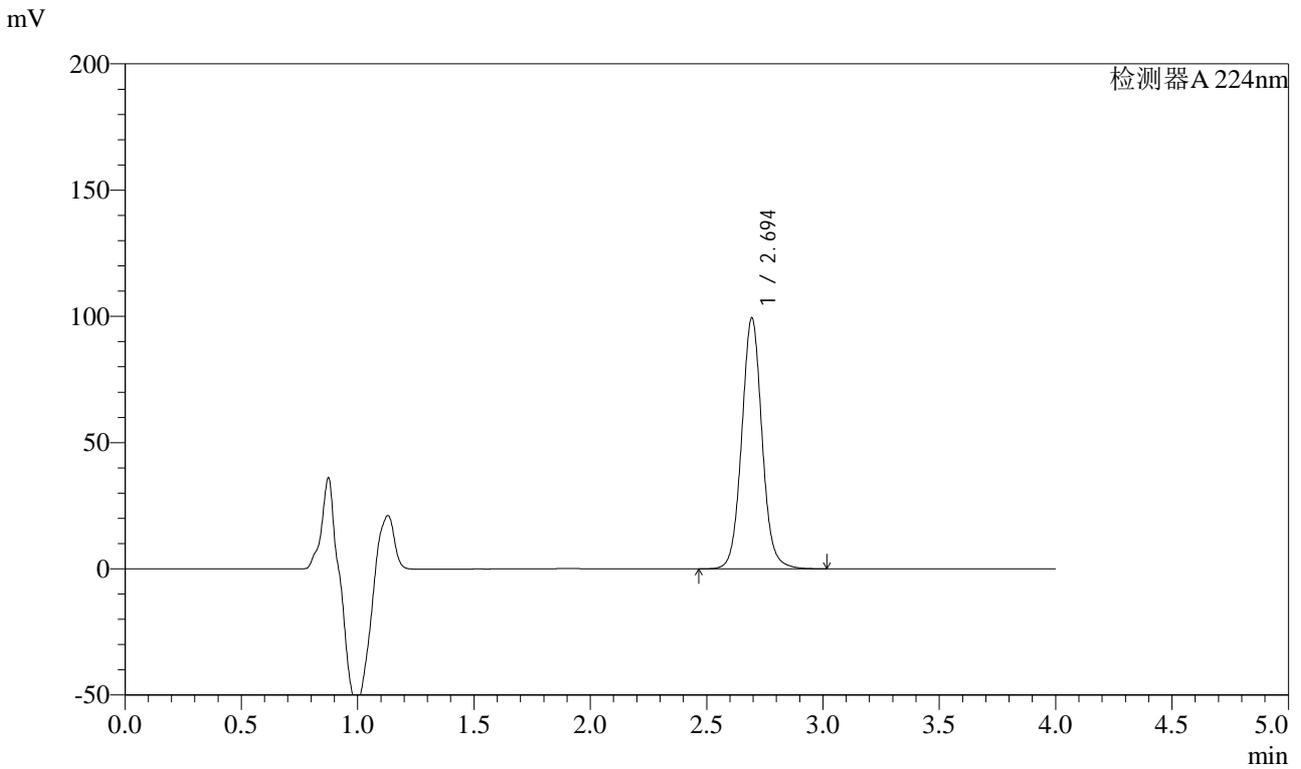


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2742-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	604447	100.000	99259	4721	1.058	--
总计		604447	100.000	99259			

图160 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

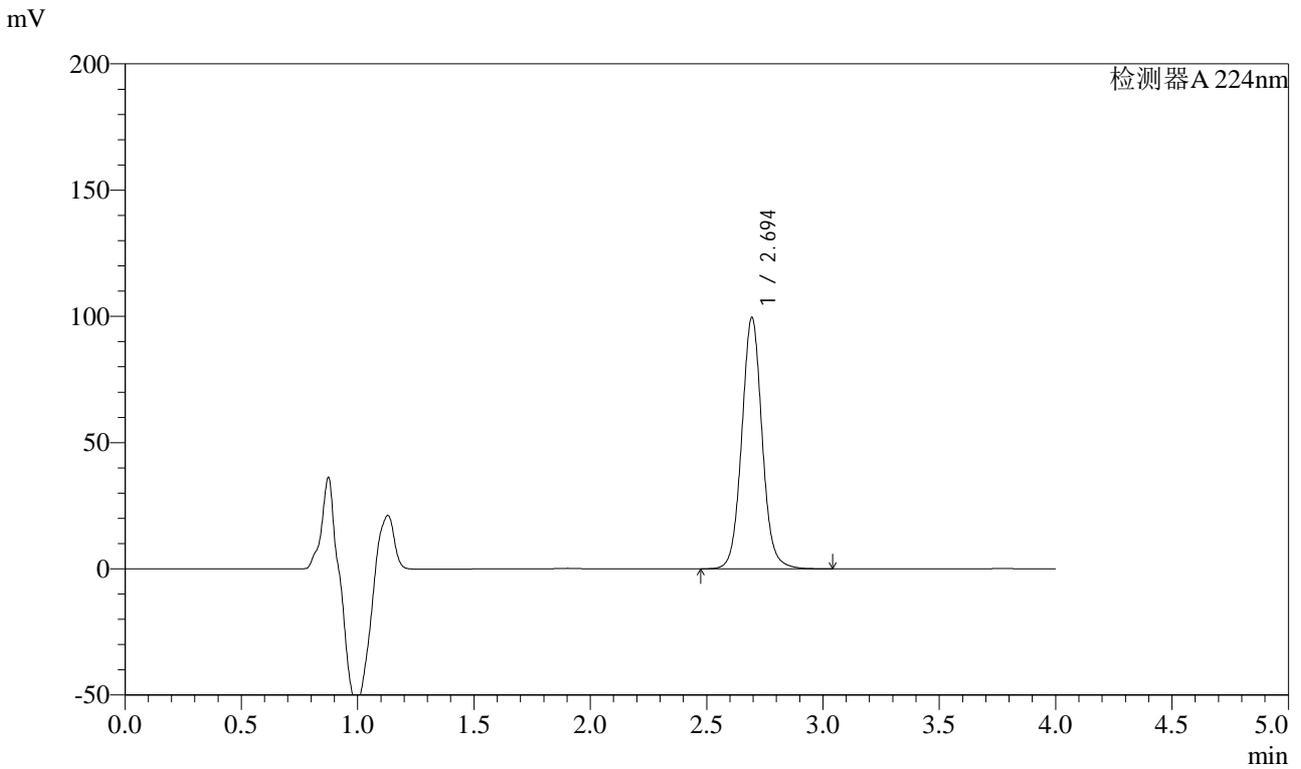


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2743-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:25:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	606248	100.000	99462	4705	1.058	--
总计		606248	100.000	99462			

图161 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

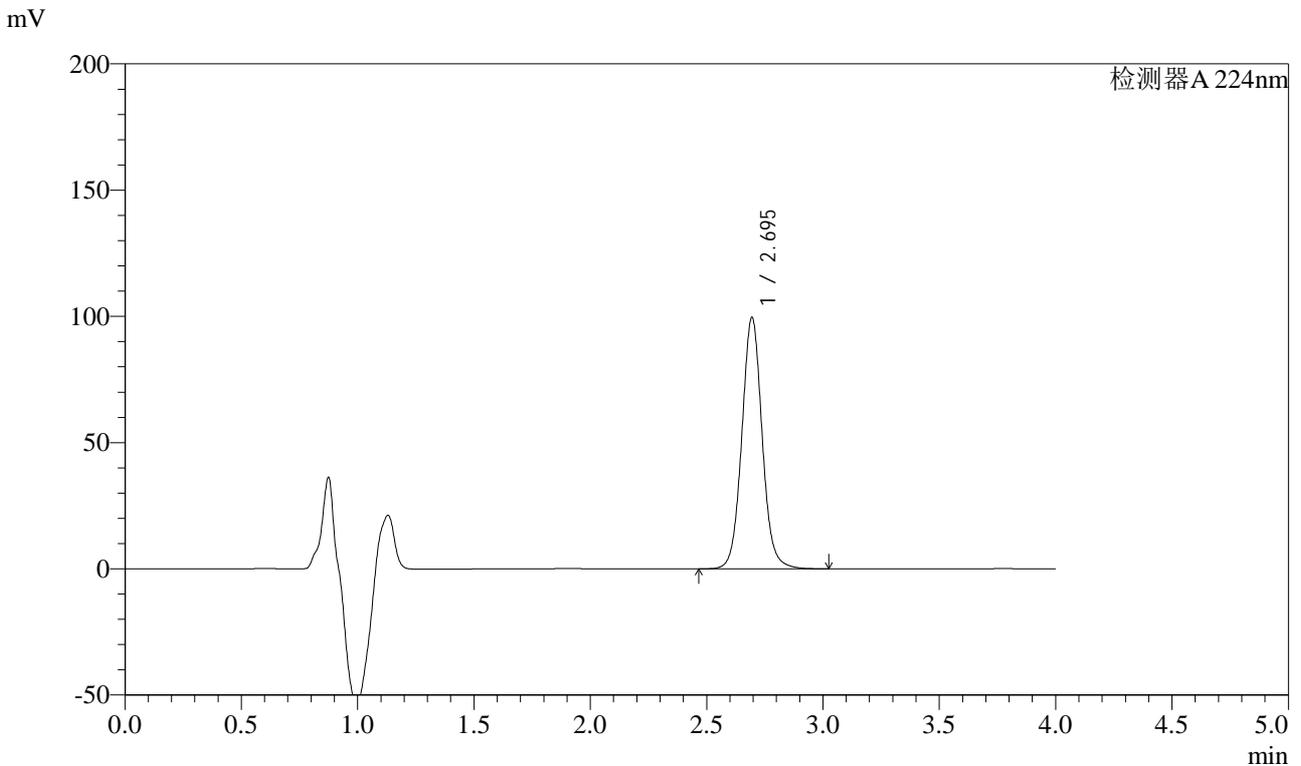


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2744-2 - zzp-2024052911p-rcd-cq18y-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:30:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	606023	100.000	99522	4711	1.058	--
总计		606023	100.000	99522			

图162 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052911批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

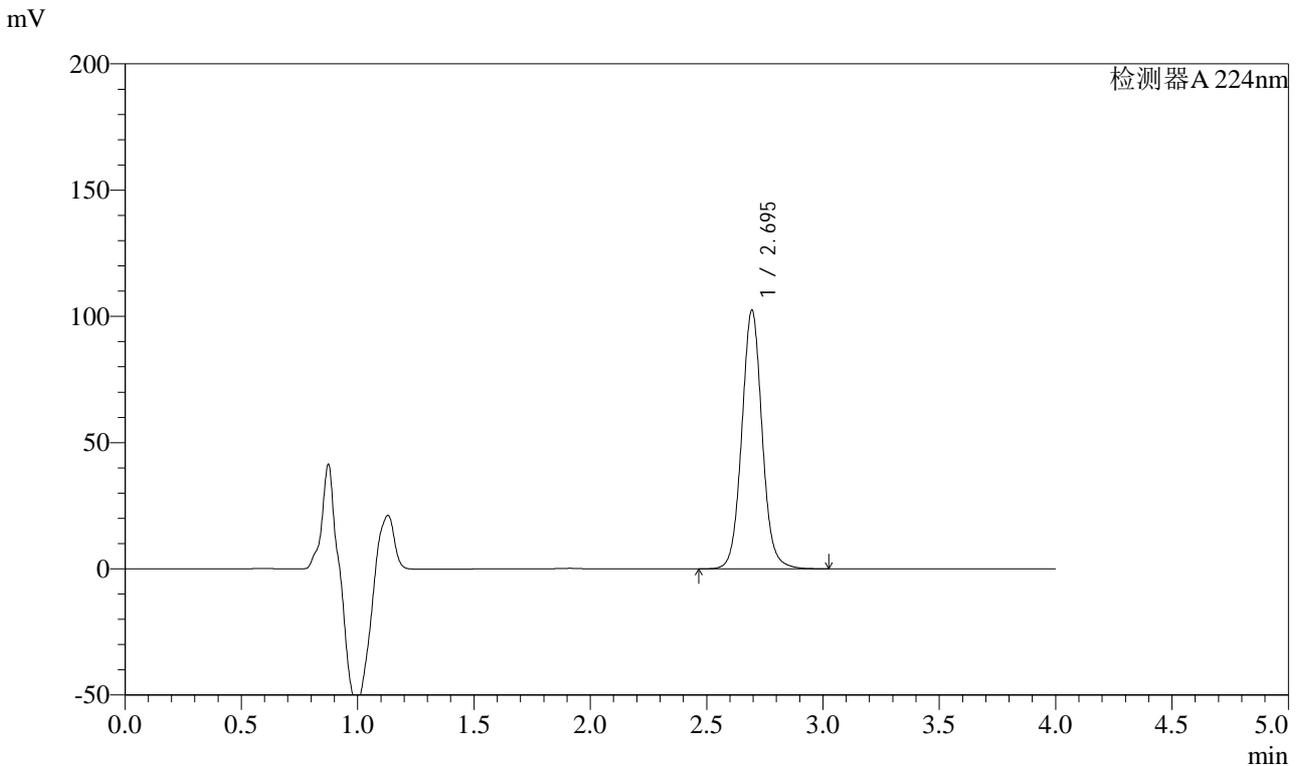


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2745-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:34:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	623526	100.000	102322	4706	1.058	--
总计		623526	100.000	102322			

图163 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

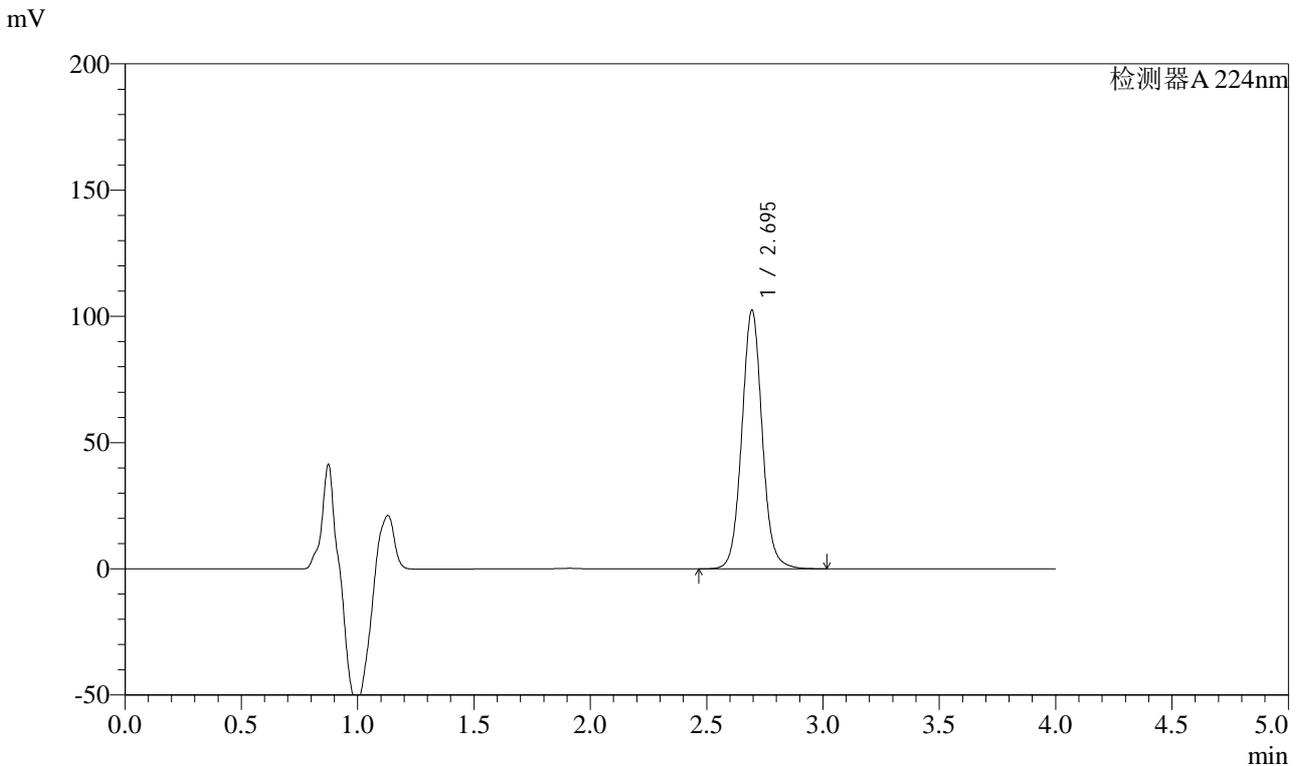


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2746-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:39:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	623630	100.000	102364	4705	1.057	--
总计		623630	100.000	102364			

图164 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

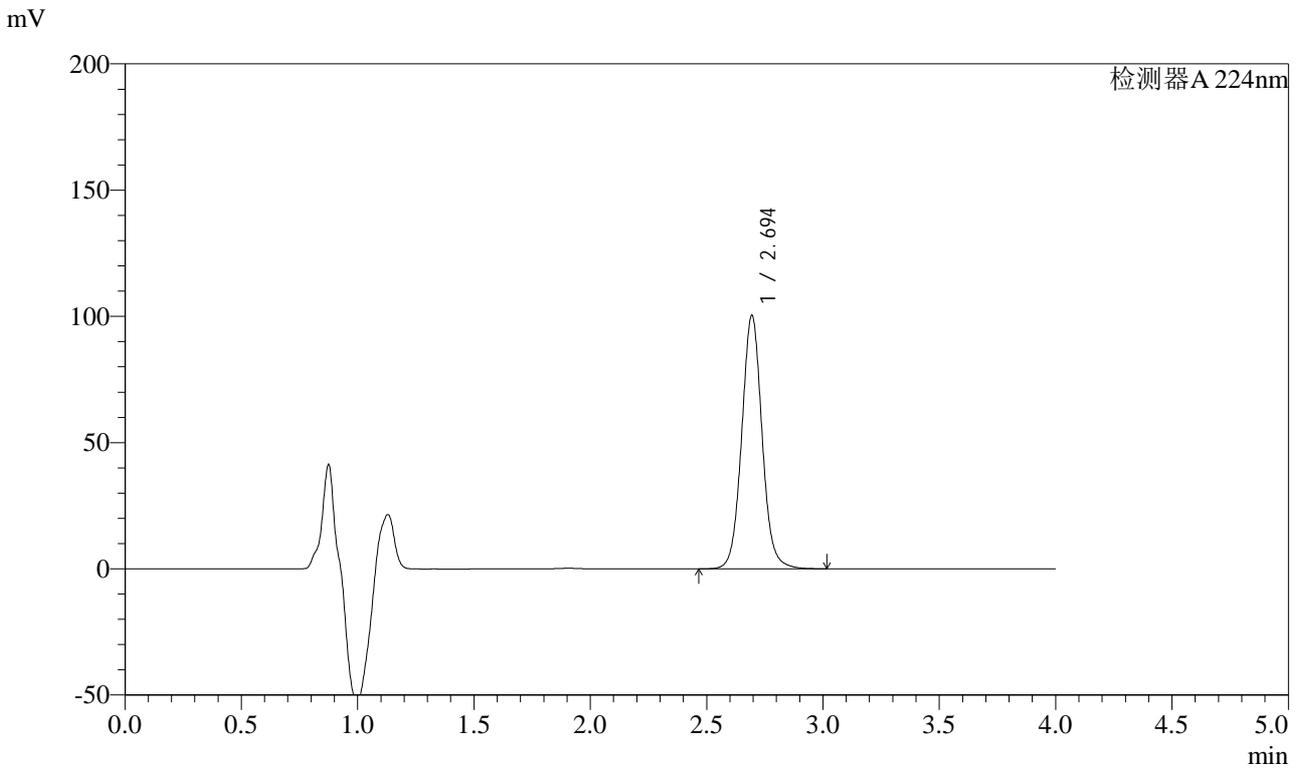


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2747-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:43:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	612165	100.000	100238	4685	1.056	--
总计		612165	100.000	100238			

图165 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

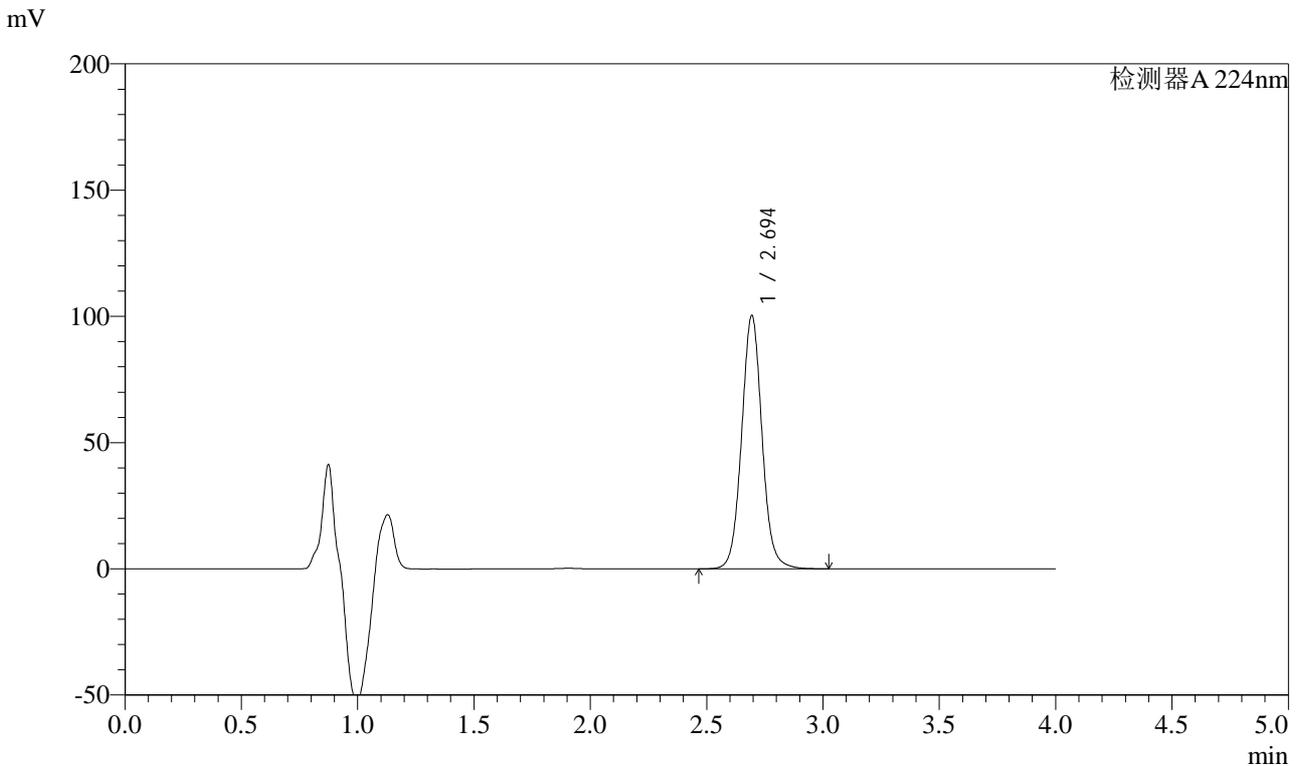


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2748-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:47:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	612003	100.000	100161	4691	1.057	--
总计		612003	100.000	100161			

图166 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

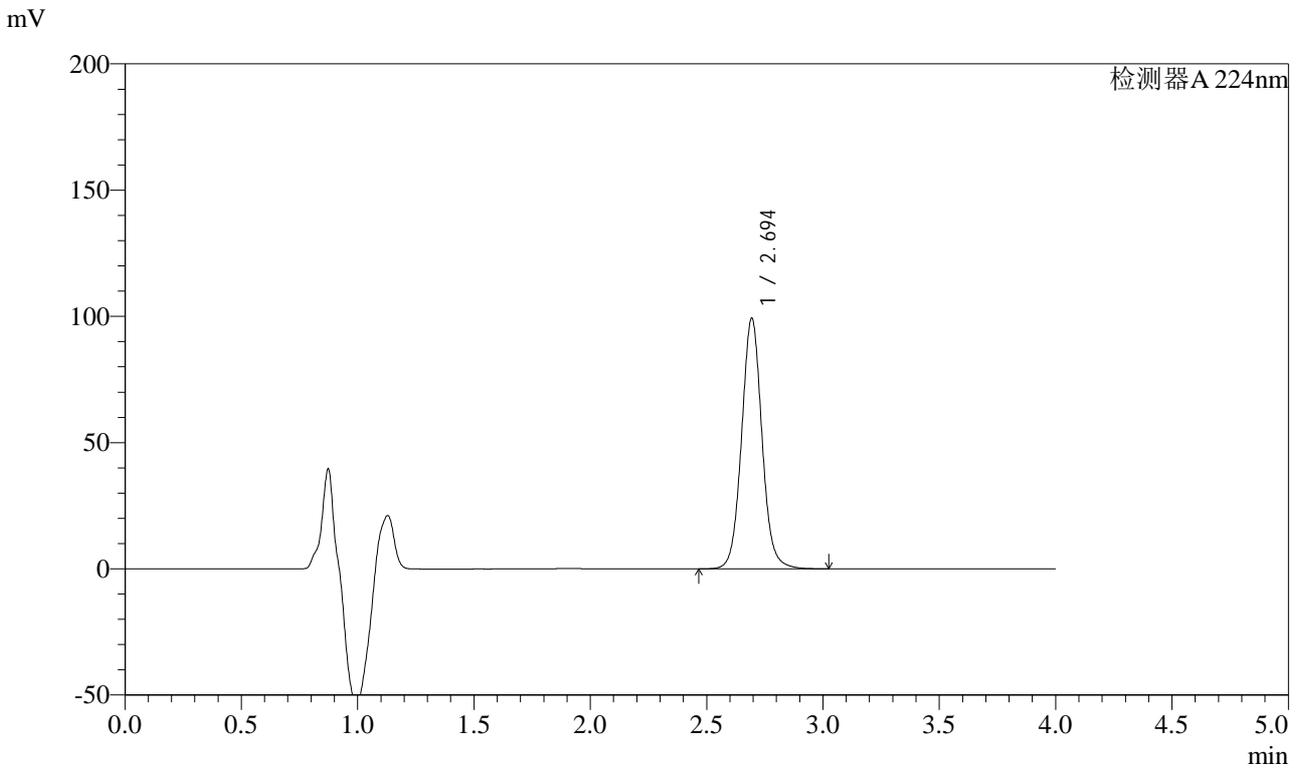


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2749-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:52:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

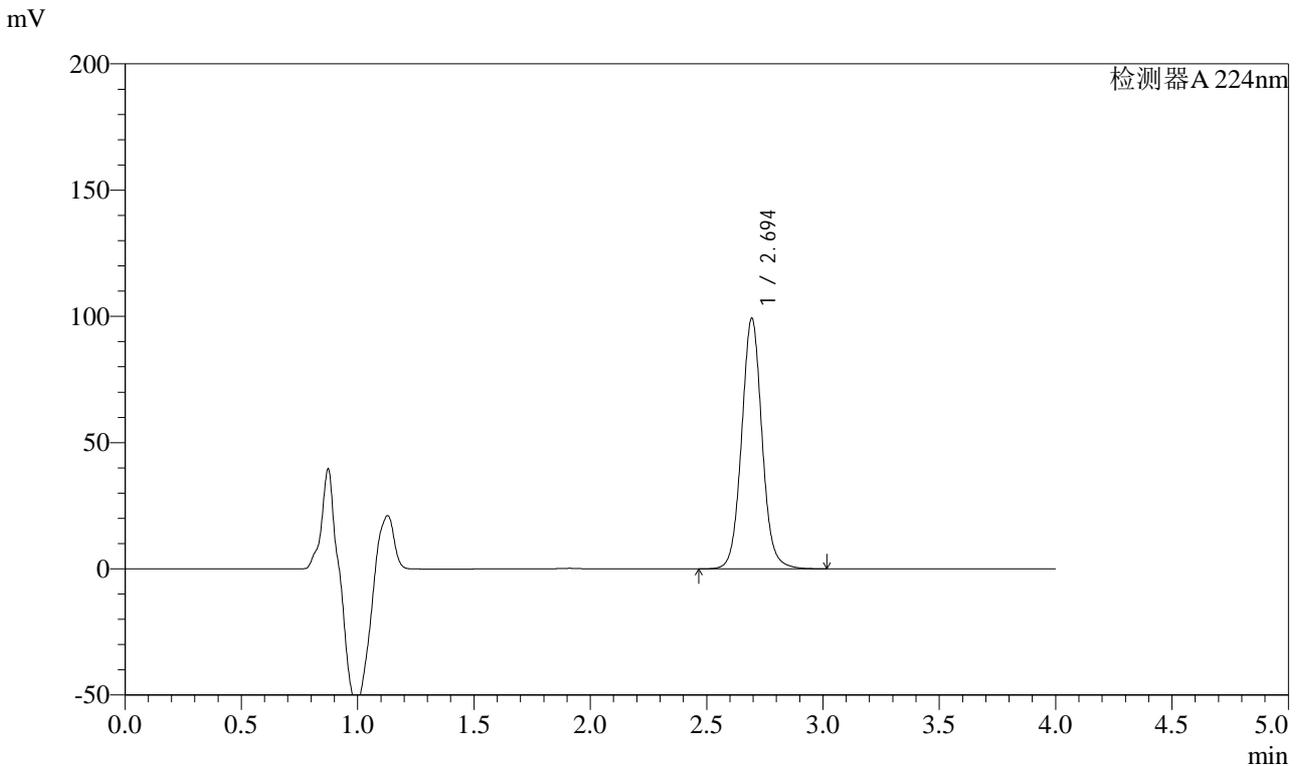
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	605072	100.000	99042	4695	1.058	--
总计		605072	100.000	99042			

图167 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2750-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 04:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	605283	100.000	99062	4688	1.057	--
总计		605283	100.000	99062			

图168 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

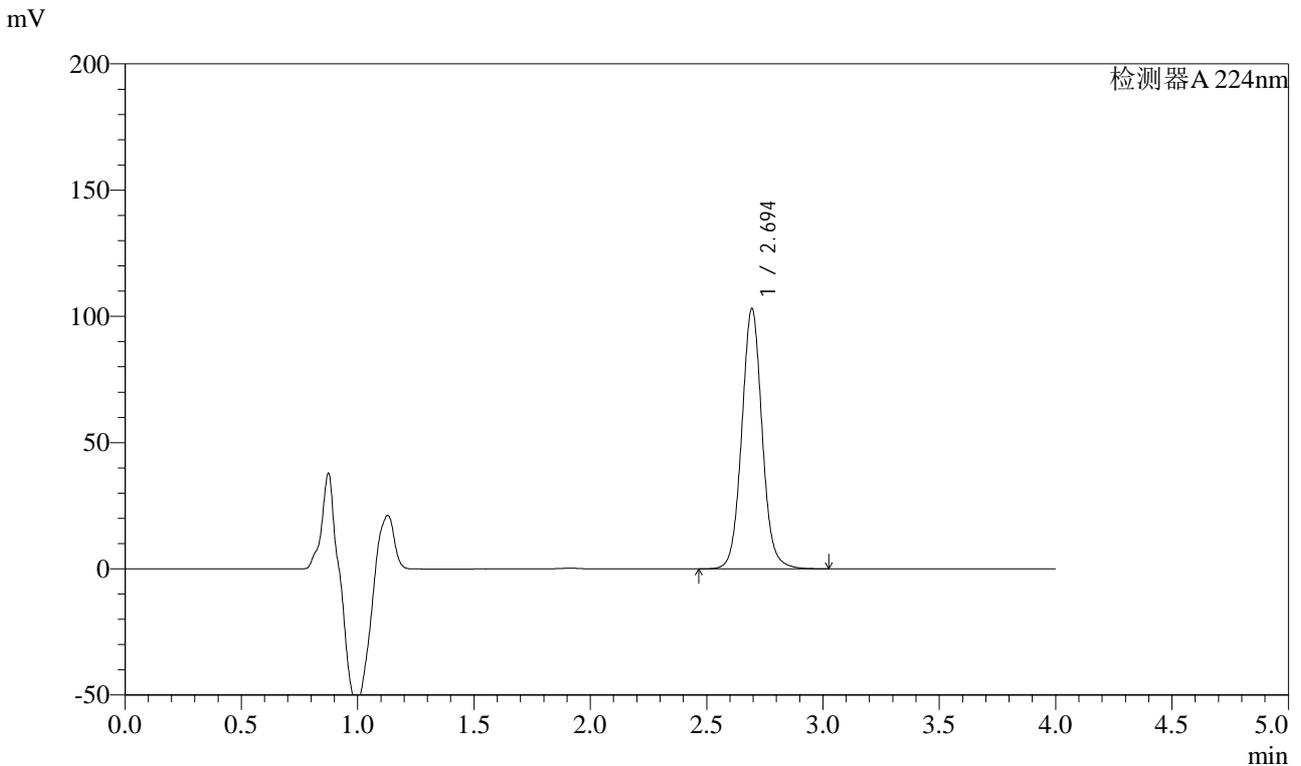


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2751-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:01:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

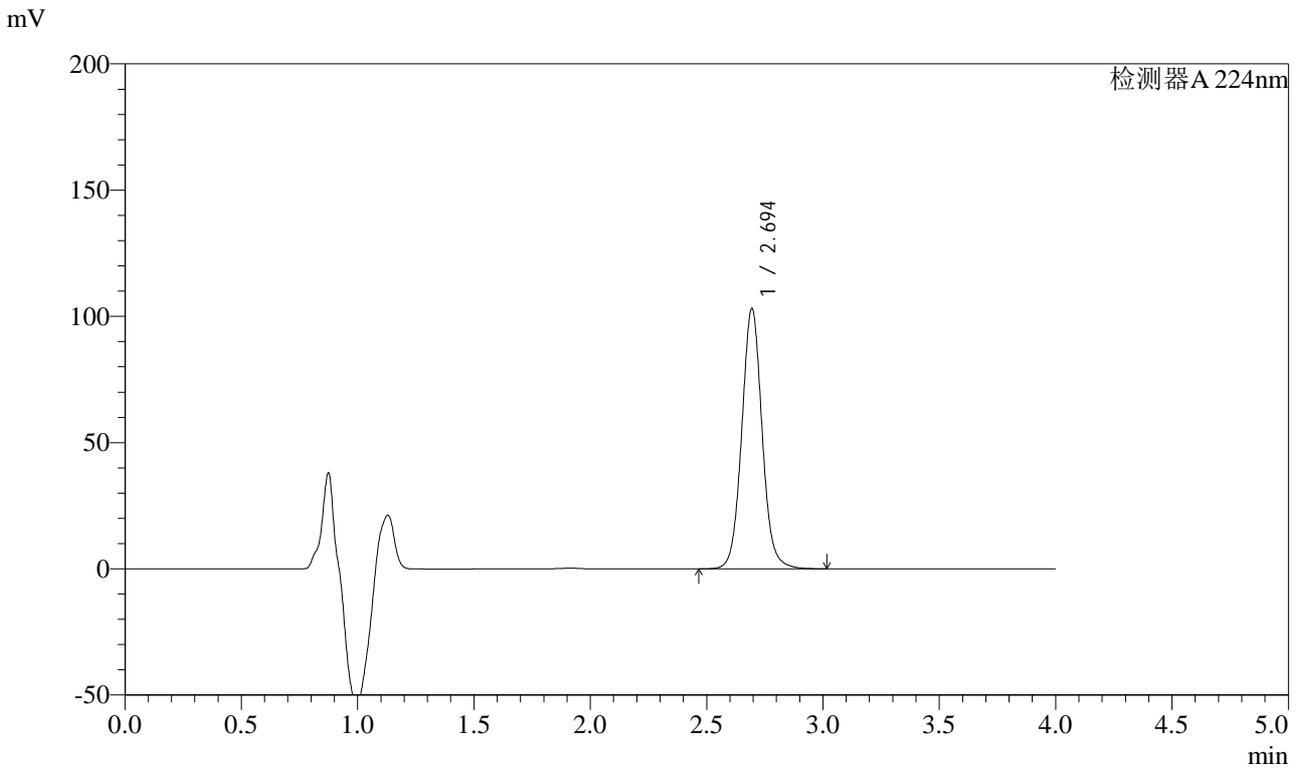
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	628596	100.000	102949	4686	1.057	--
总计		628596	100.000	102949			

图169 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2752-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:05:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	628426	100.000	103002	4692	1.057	--
总计		628426	100.000	103002			

图170 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

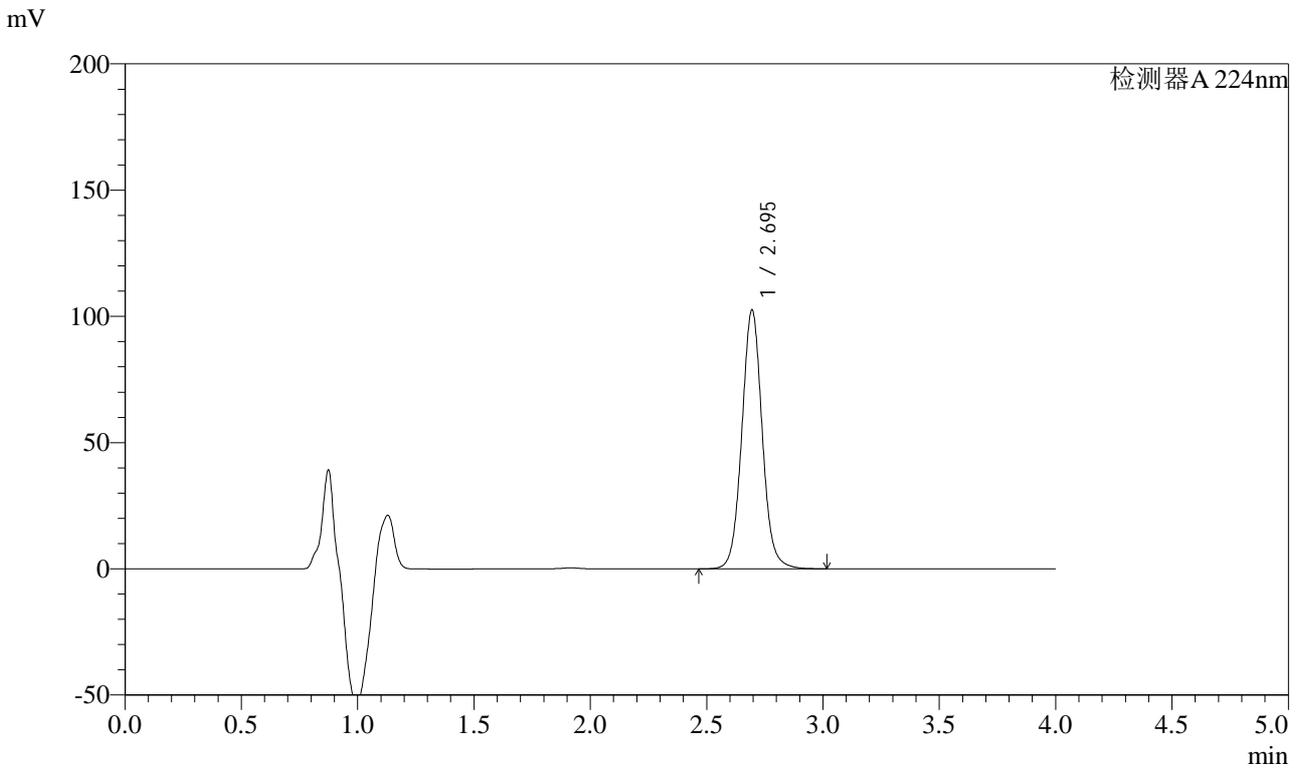


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2753-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:09:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	624918	100.000	102459	4691	1.057	--
总计		624918	100.000	102459			

图171 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

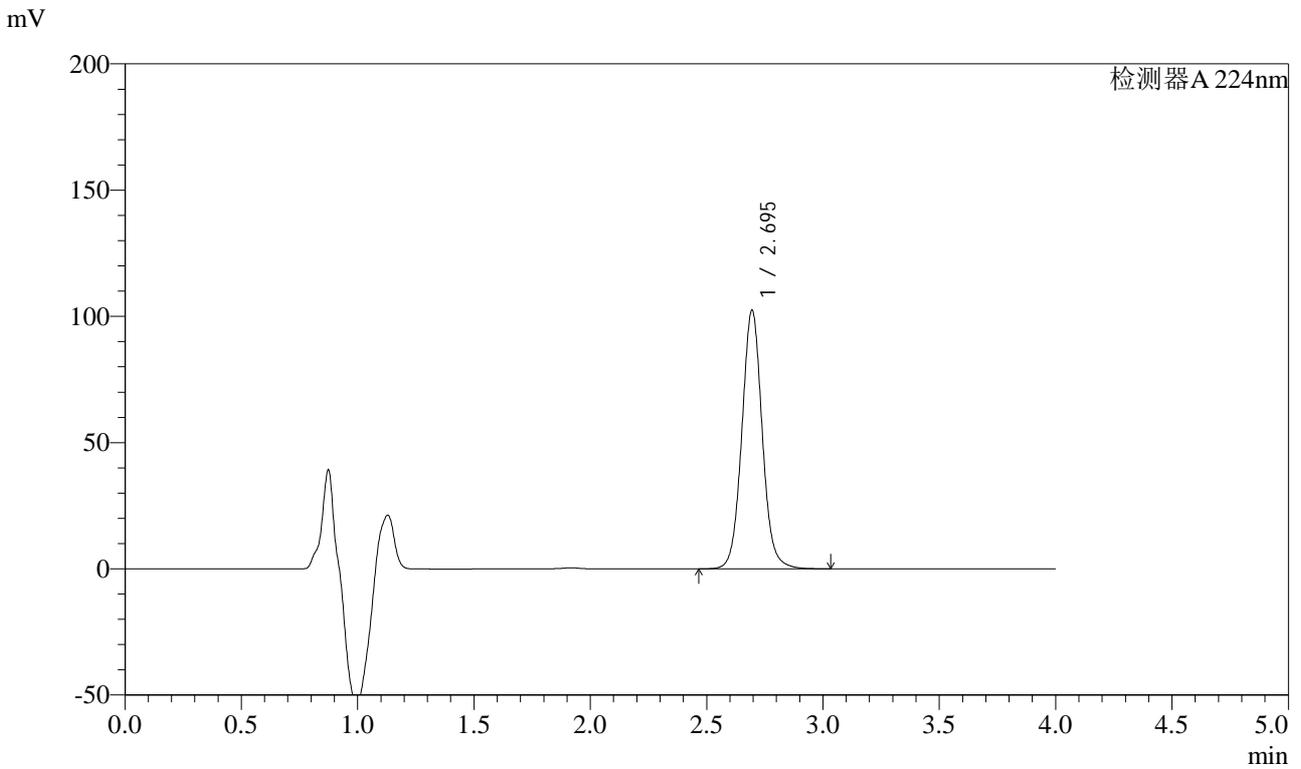


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2754-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:14:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:26:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	624846	100.000	102404	4690	1.056	--
总计		624846	100.000	102404			

图172 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

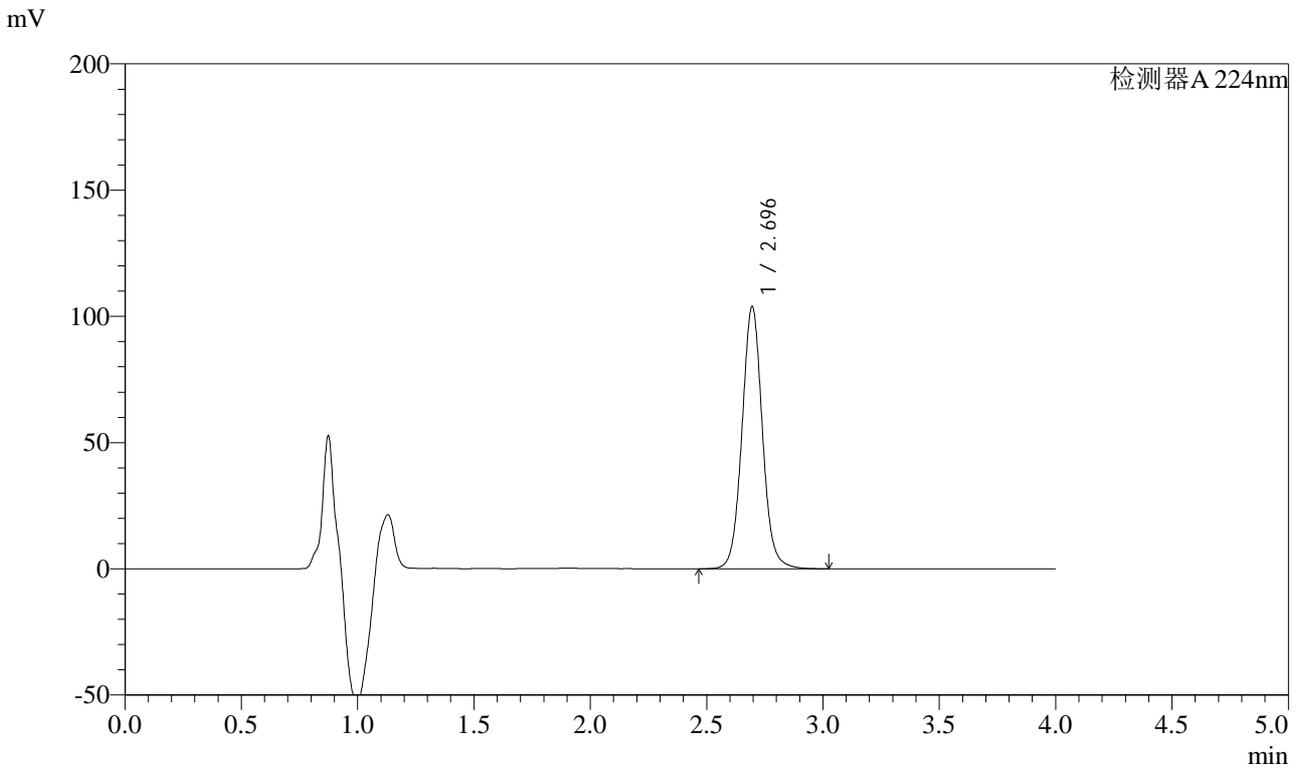


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2755-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:18:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:27:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	633349	100.000	103832	4692	1.056	--
总计		633349	100.000	103832			

图173 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

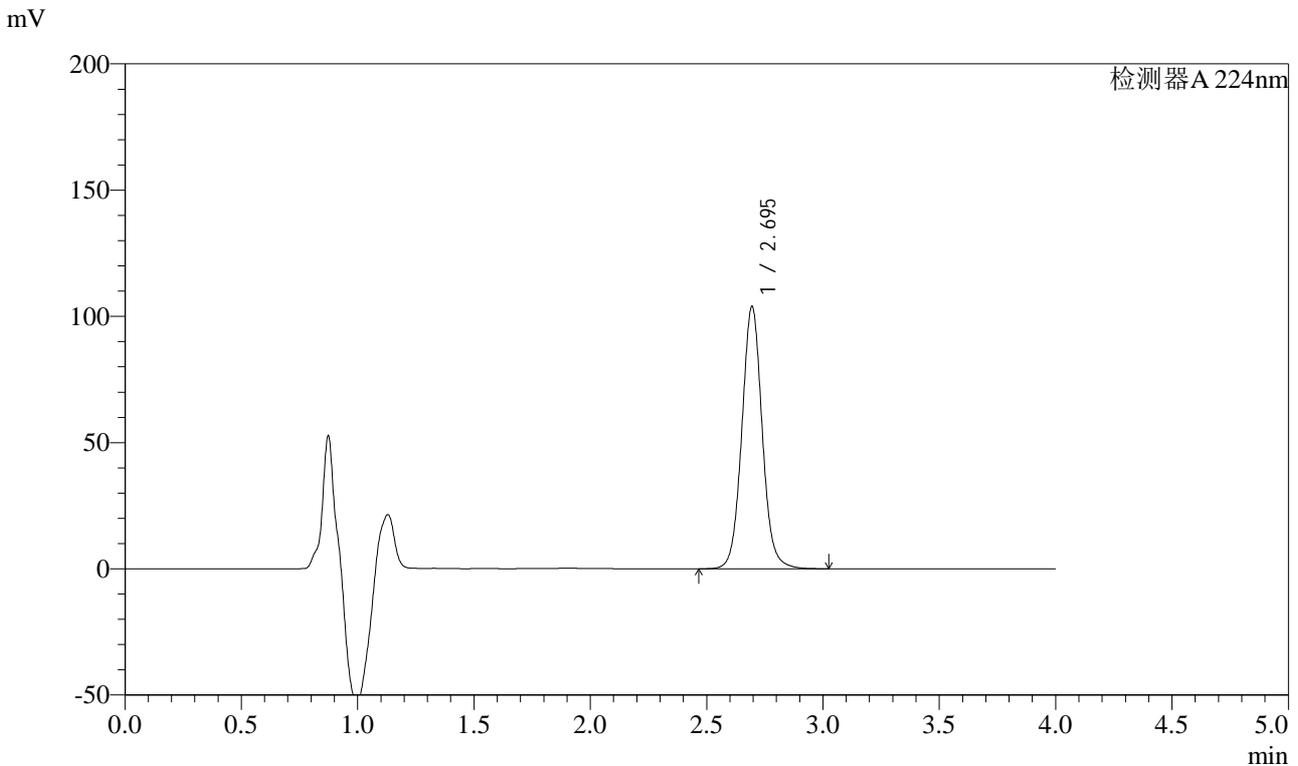


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2756-2 - zzp-2024053011p-rcd-cq18y-10mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:23:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:27:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	633513	100.000	103819	4688	1.056	--
总计		633513	100.000	103819			

图174 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

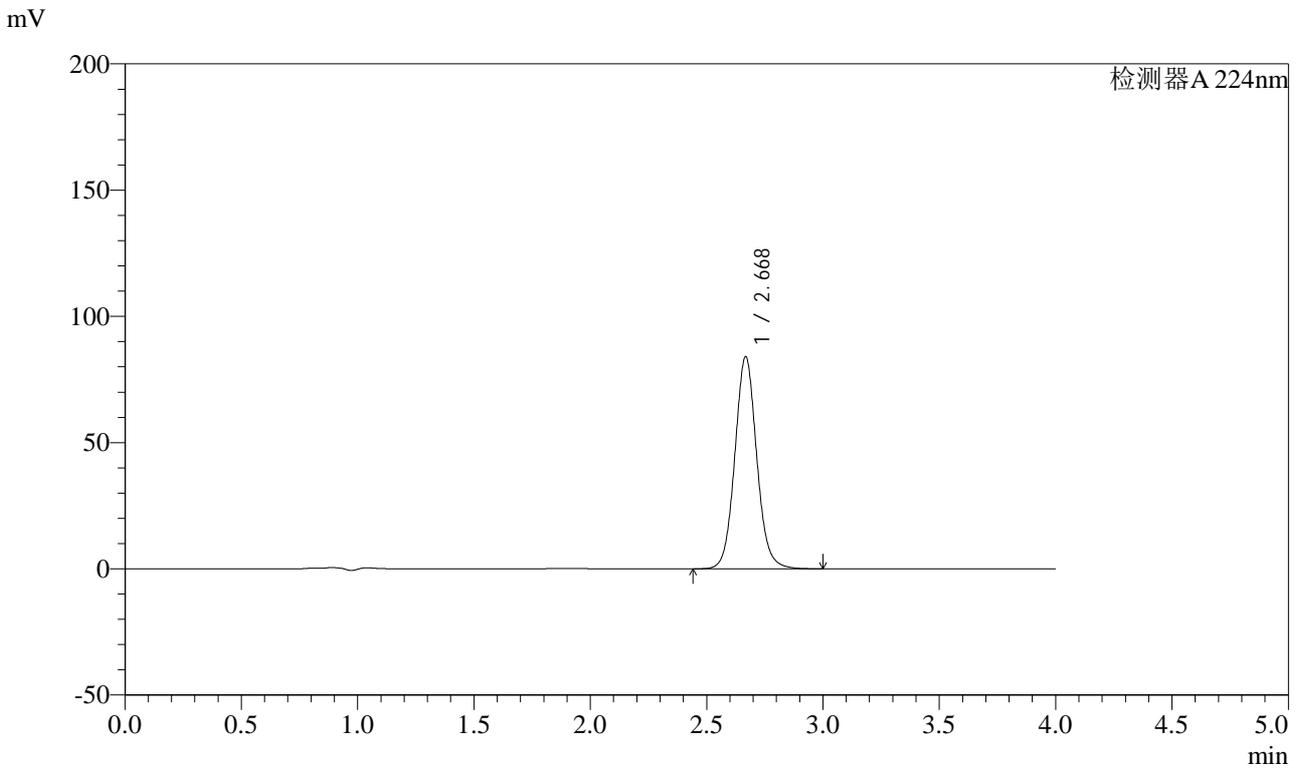


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 224nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-18/27-2757-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:27:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:27:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	550608	100.000	83640	3961	1.077	--
总计		550608	100.000	83640			

图175 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

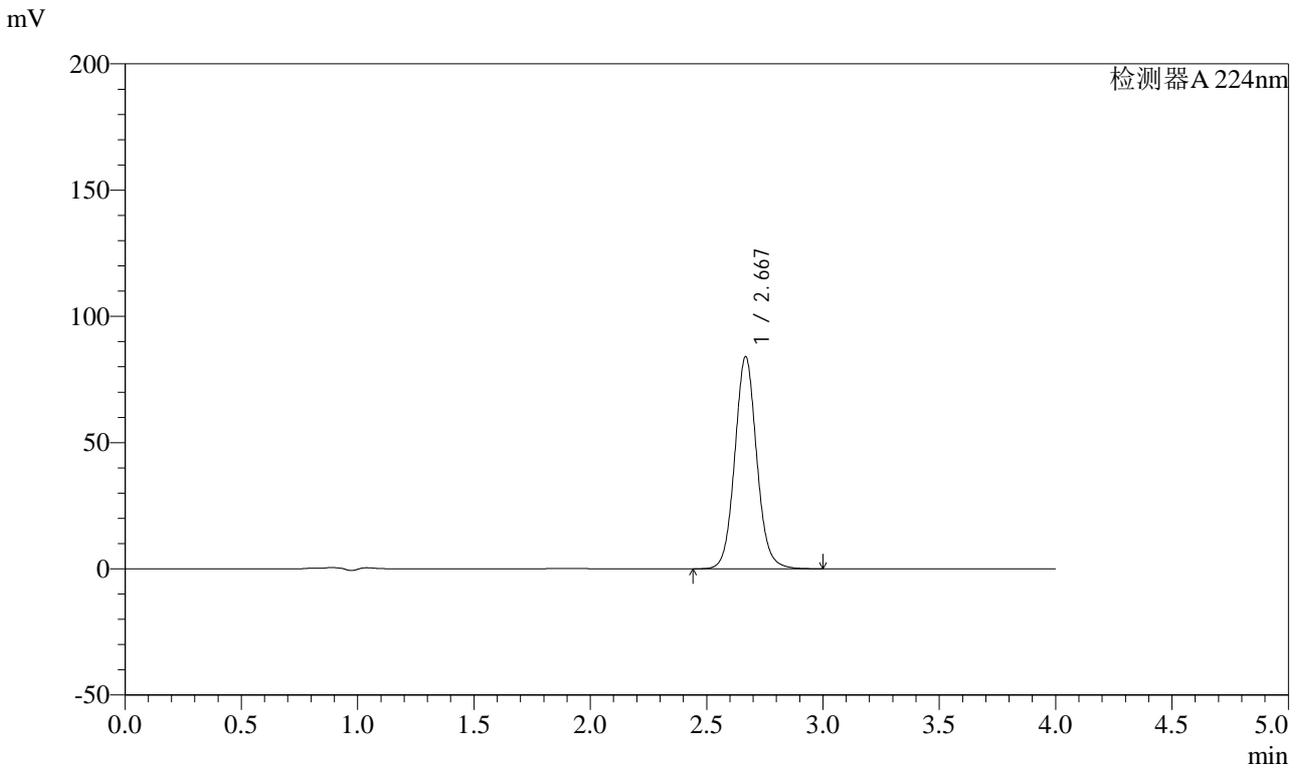


# SMF-4033

## <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 - 30-18/27-2758-2 - zzp-rcd-cq18y-10mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 40 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/01/24 05:31:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:27:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	550894	100.000	83668	3957	1.078	--
总计		550894	100.000	83668			

图176 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2