



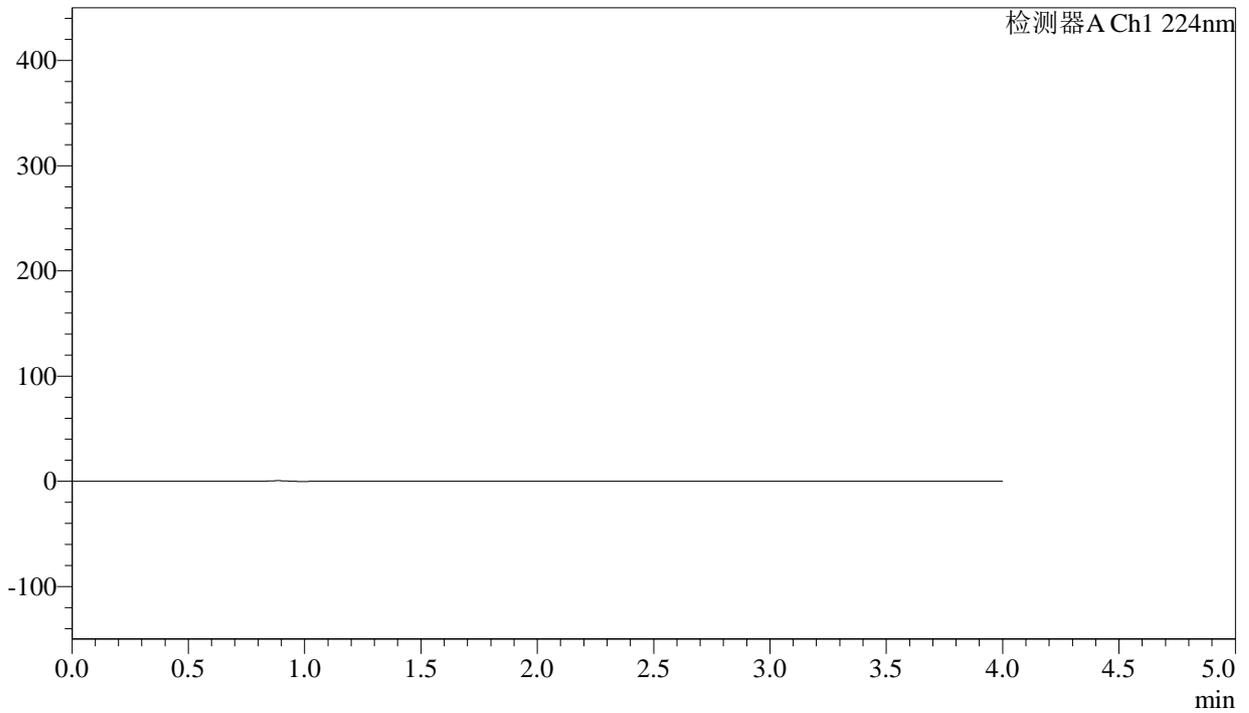
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-19/30-2268-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:28:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

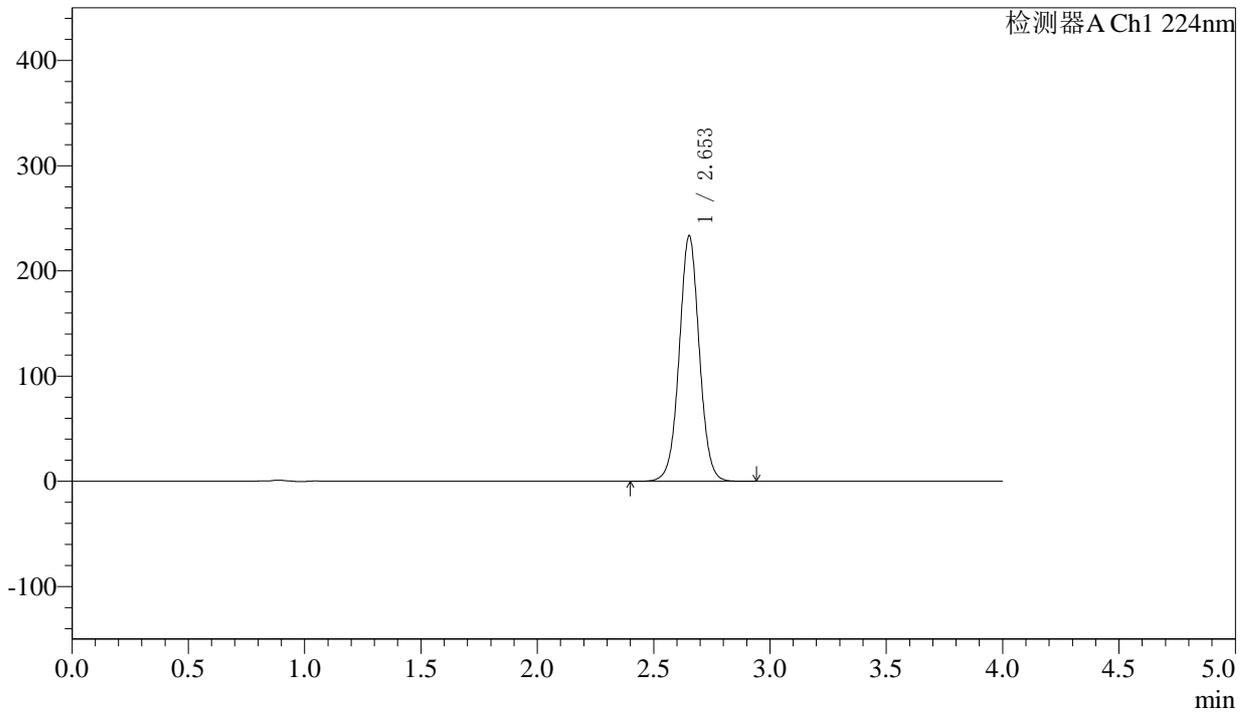
图1 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-19/30-2269-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1401454	100.000	233055	4635	1.026	--
总计		1401454	100.000	233055			

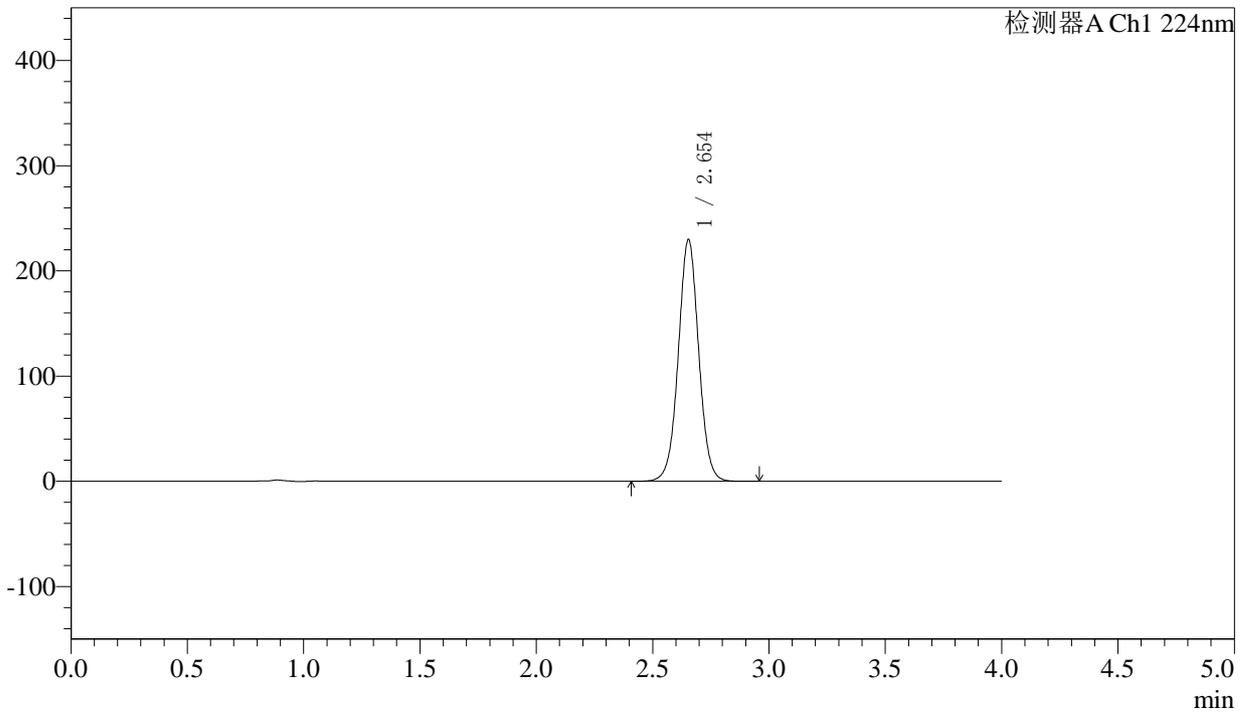
图2 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-1

<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 - 30-19/30-2270-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1402143	100.000	229792	4479	1.022	--
总计		1402143	100.000	229792			

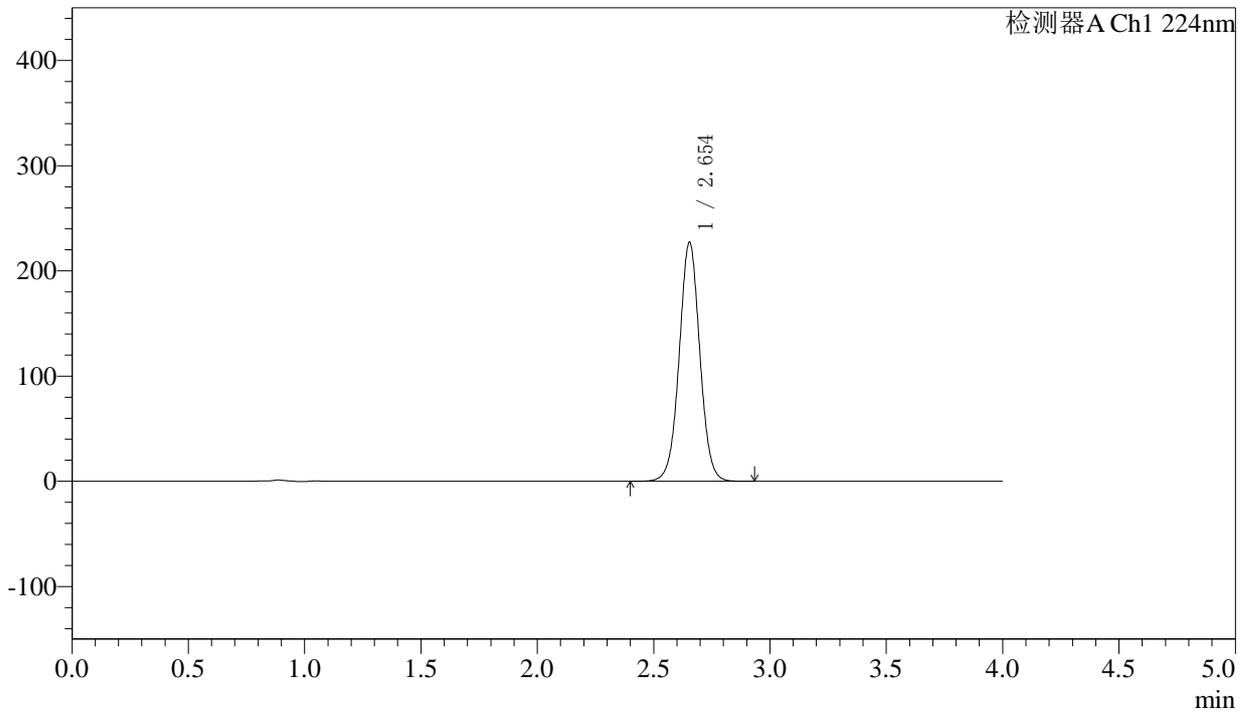
图3 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-2

<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 - 30-19/30-2271-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	1402085	100.000	227186	4377	1.020	--
总计		1402085	100.000	227186			

图4 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-3



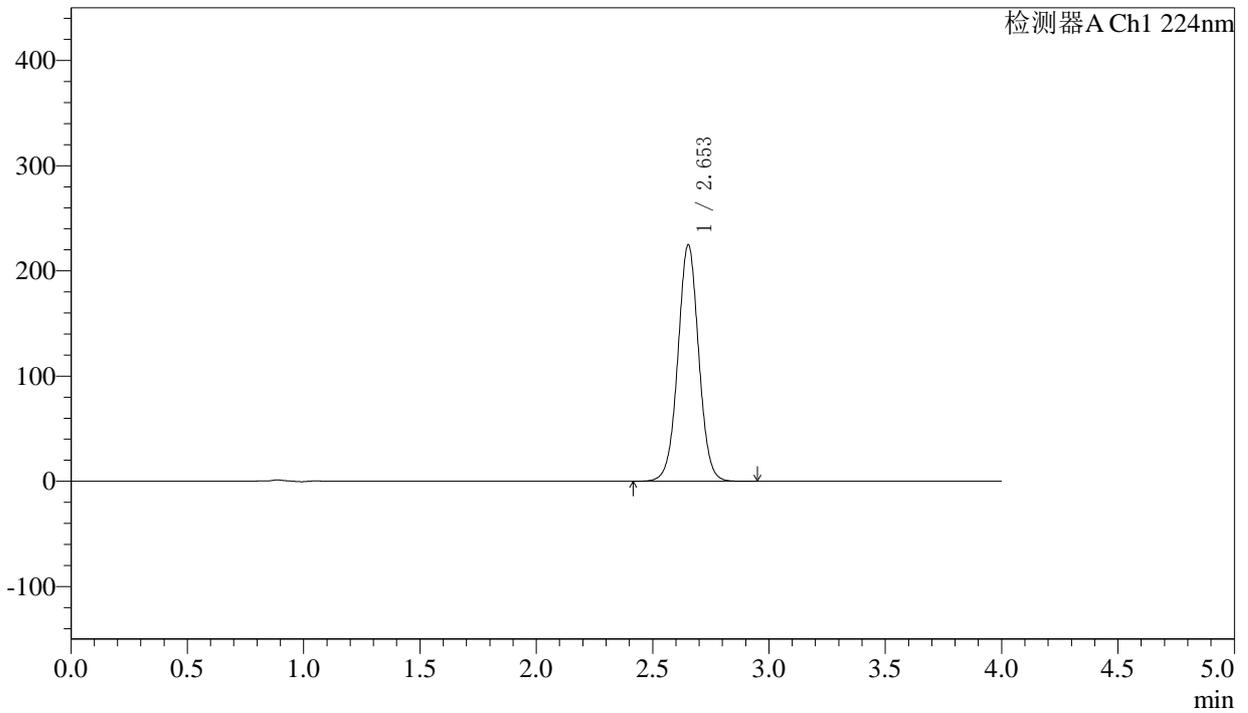
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2272-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1401529	100.000	224617	4279	1.020	--
总计		1401529	100.000	224617			

图5 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4



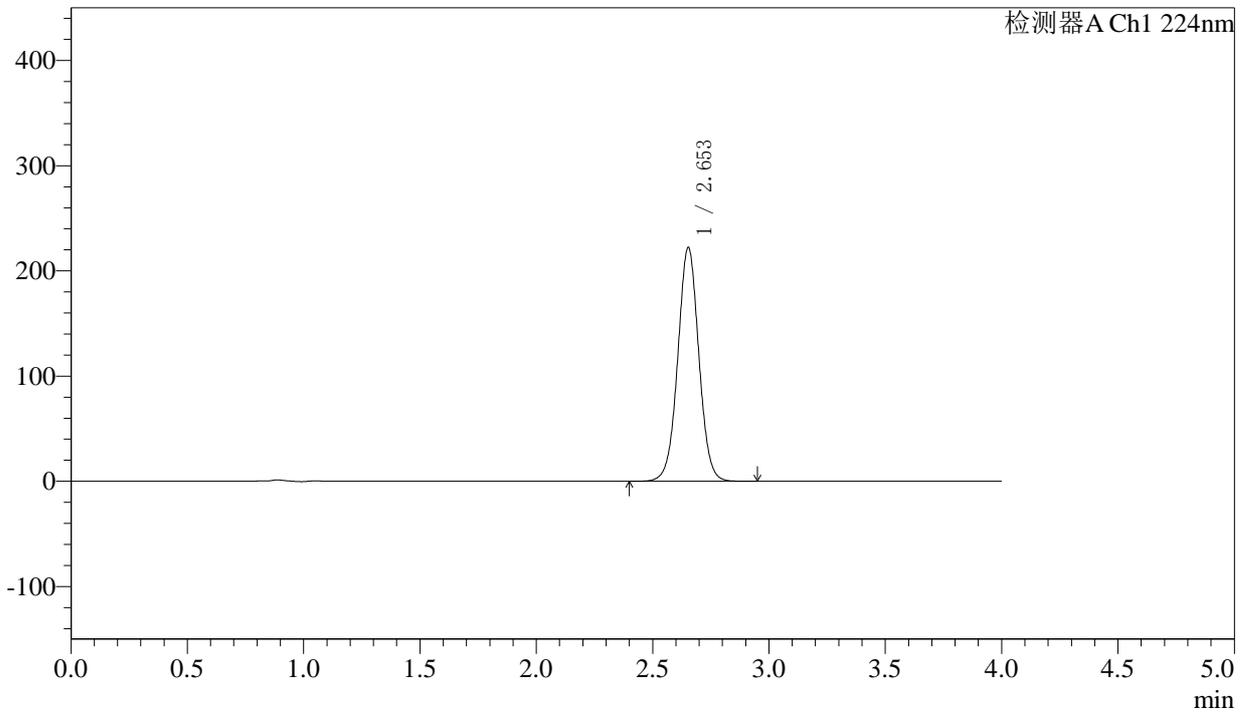
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2273-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	1400299	100.000	222046	4186	1.019	--
总计		1400299	100.000	222046			

图6 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5



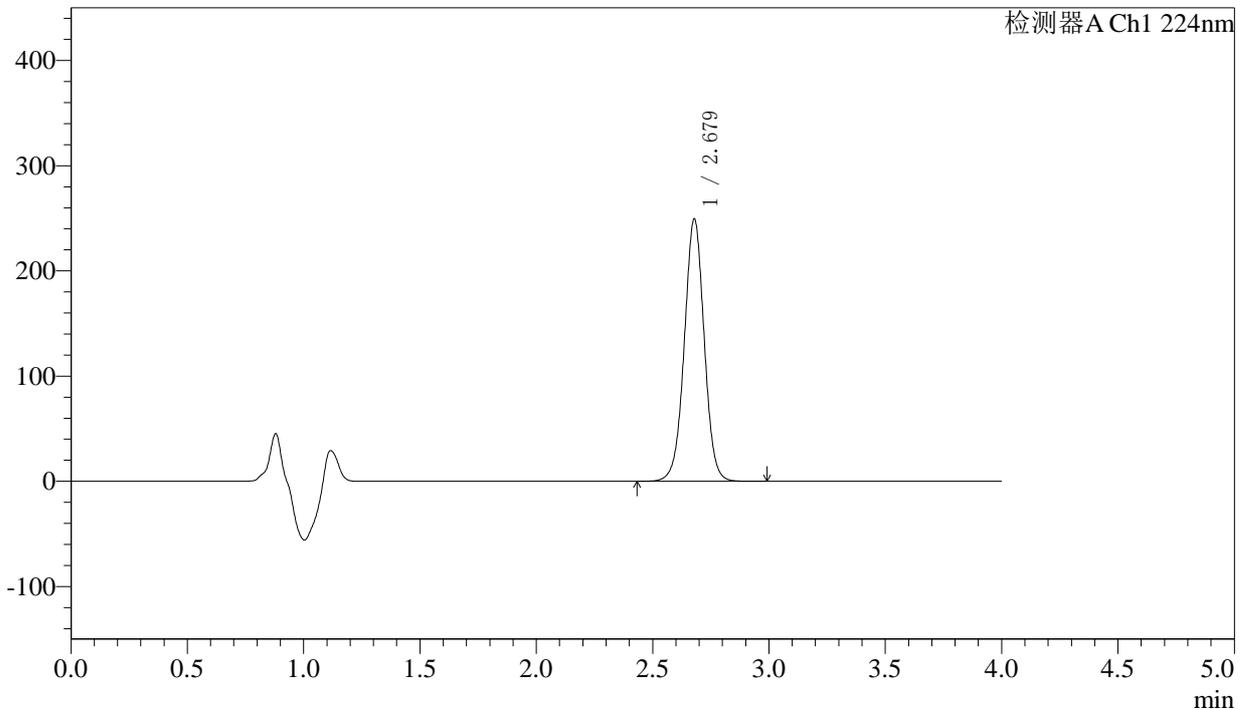
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2274-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1484530	100.000	249404	4802	1.004	--
总计		1484530	100.000	249404			

图7 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



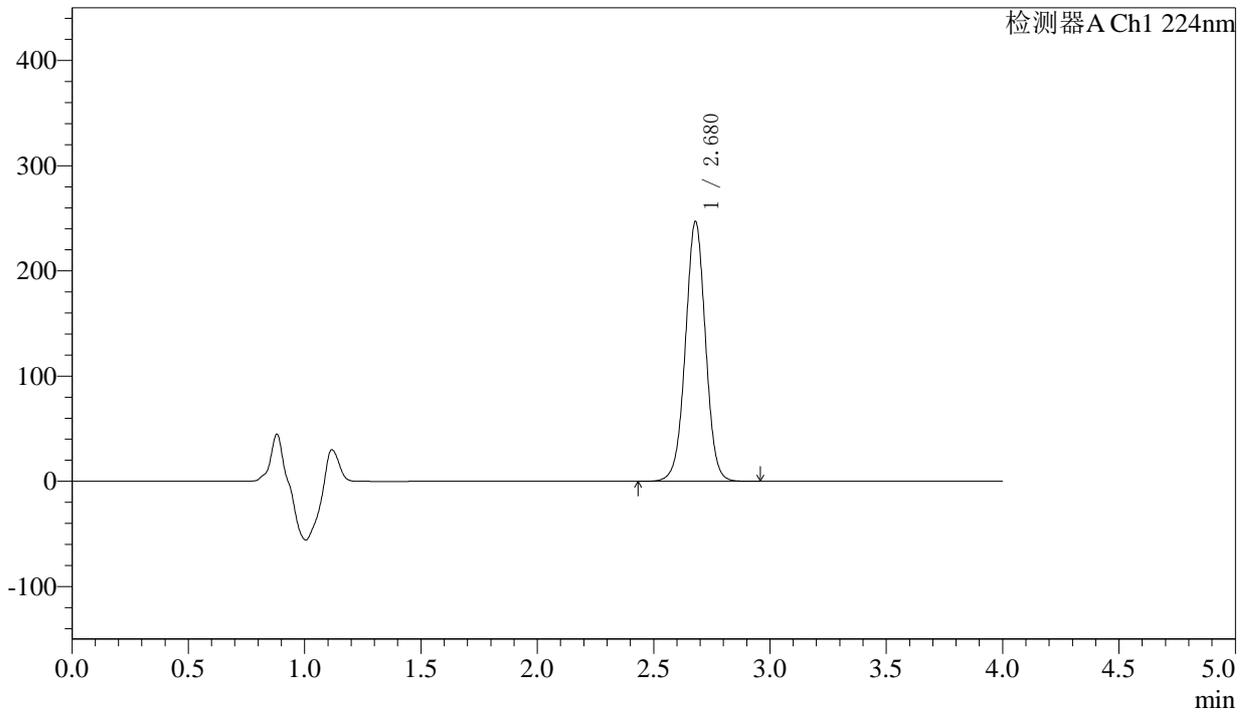
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2275-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 16:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1484367	100.000	247037	4703	1.005	--
总计		1484367	100.000	247037			

图8 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



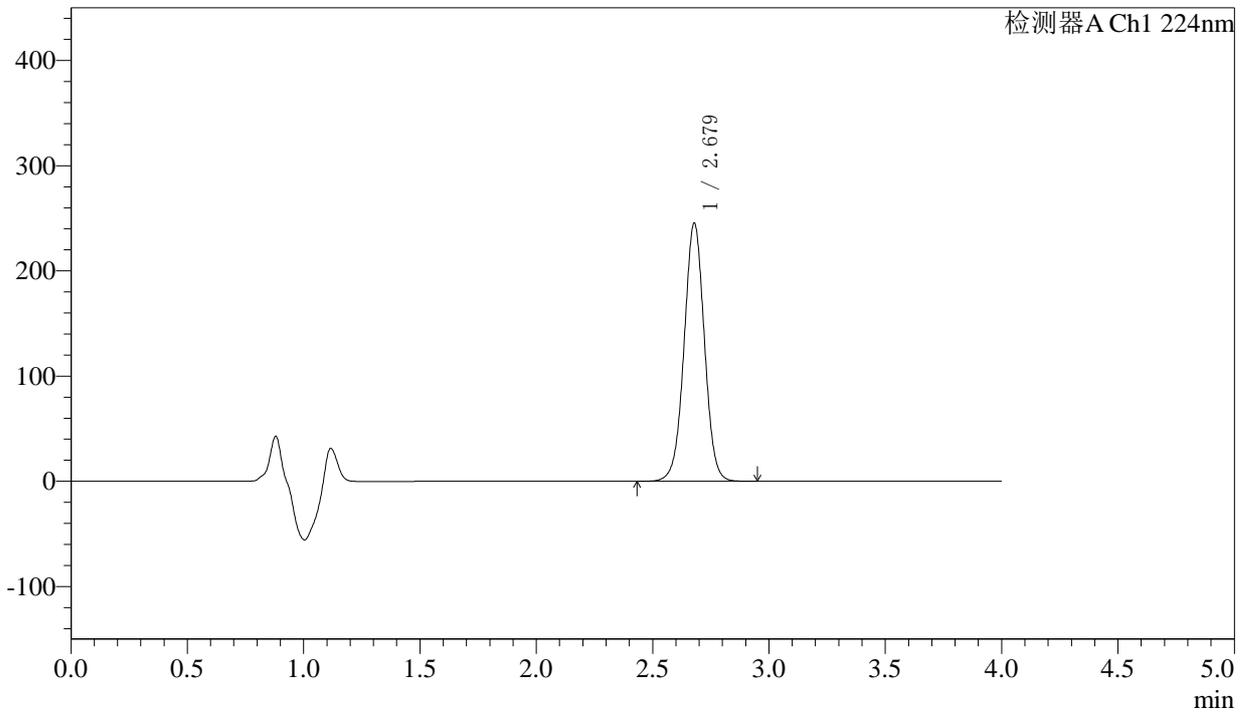
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2276-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1491536	100.000	245420	4588	1.007	--
总计		1491536	100.000	245420			

图9 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



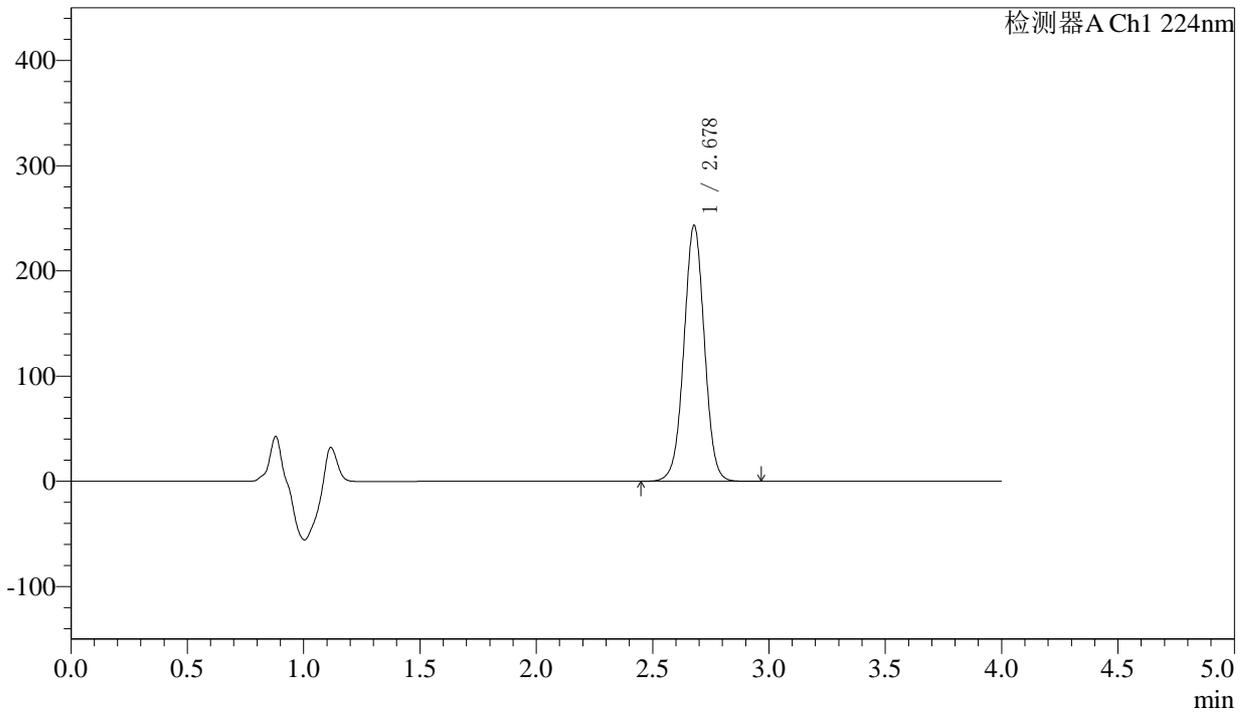
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2277-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1490516	100.000	243125	4506	1.009	--
总计		1490516	100.000	243125			

图10 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



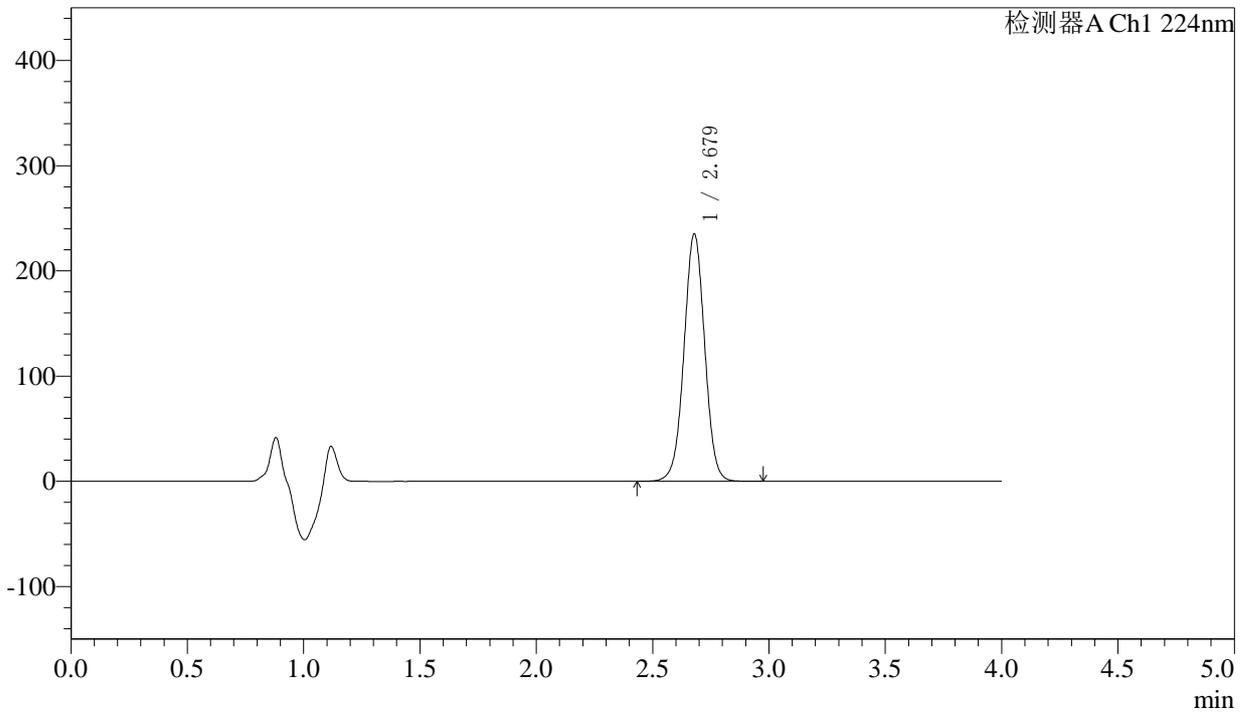
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2278-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1454898	100.000	235138	4415	1.010	--
总计		1454898	100.000	235138			

图11 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



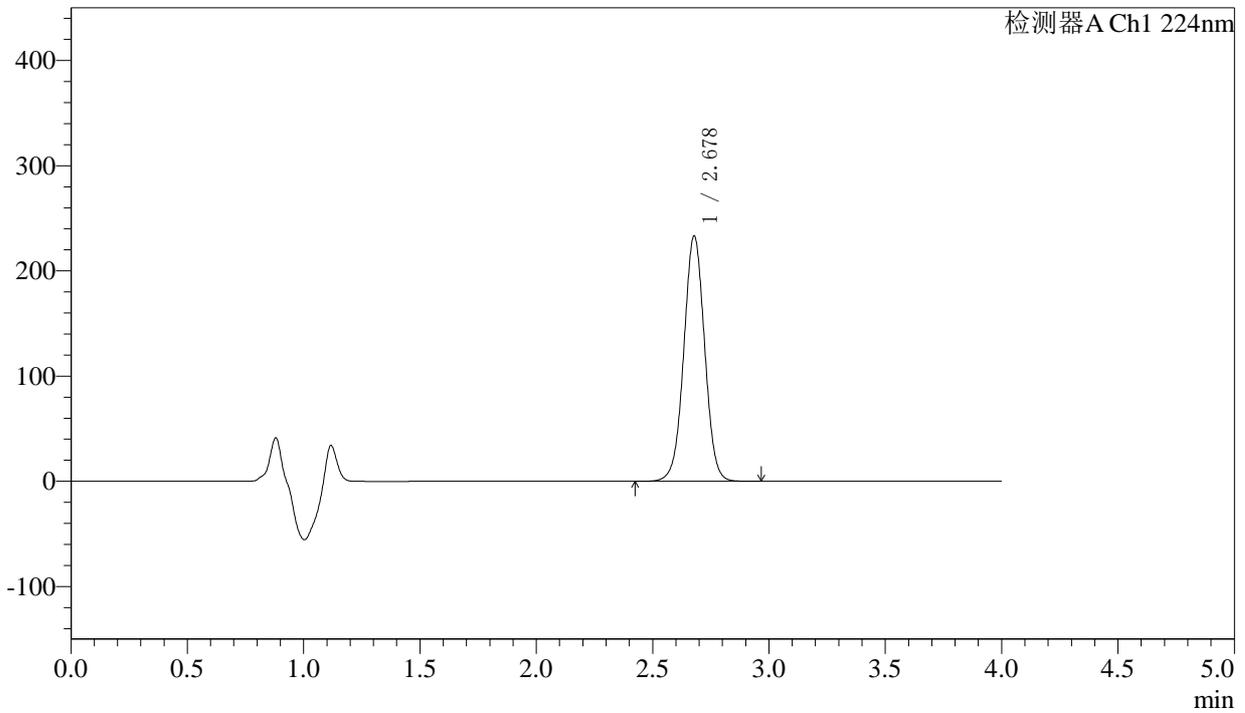
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2279-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1454806	100.000	233095	4337	1.012	--
总计		1454806	100.000	233095			

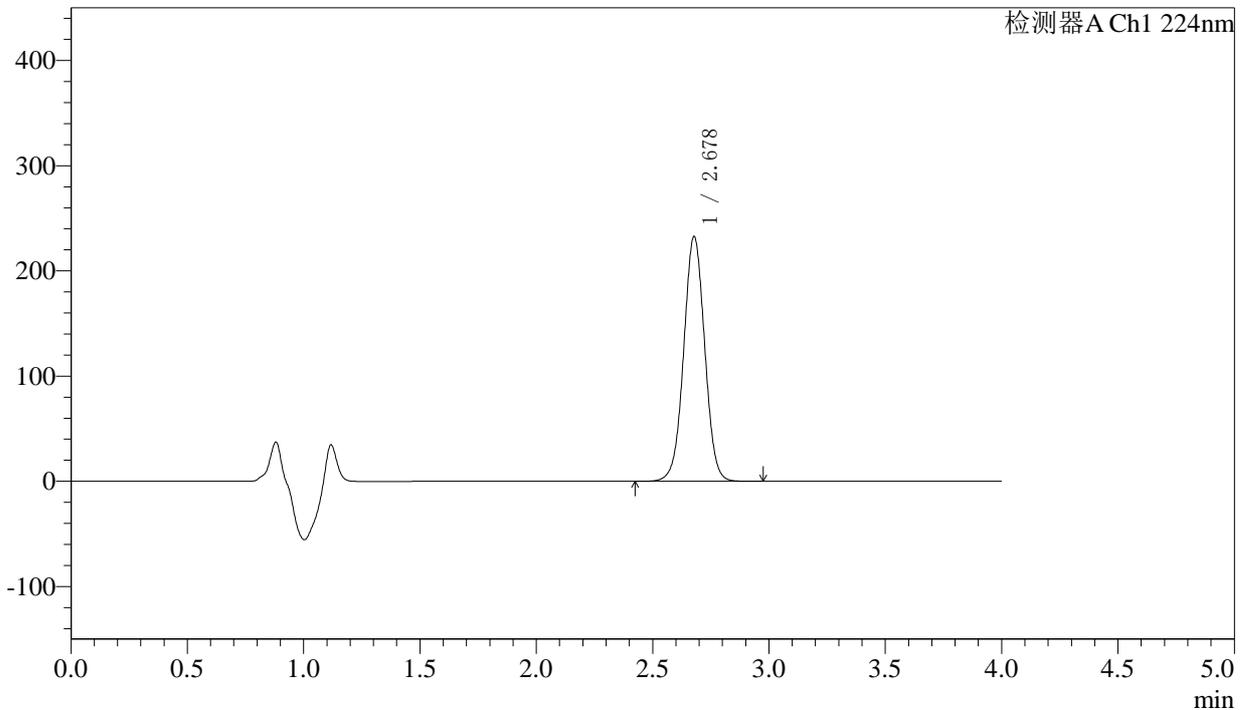
图12 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2280-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1462053	100.000	232435	4262	1.016	--
总计		1462053	100.000	232435			

图13 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



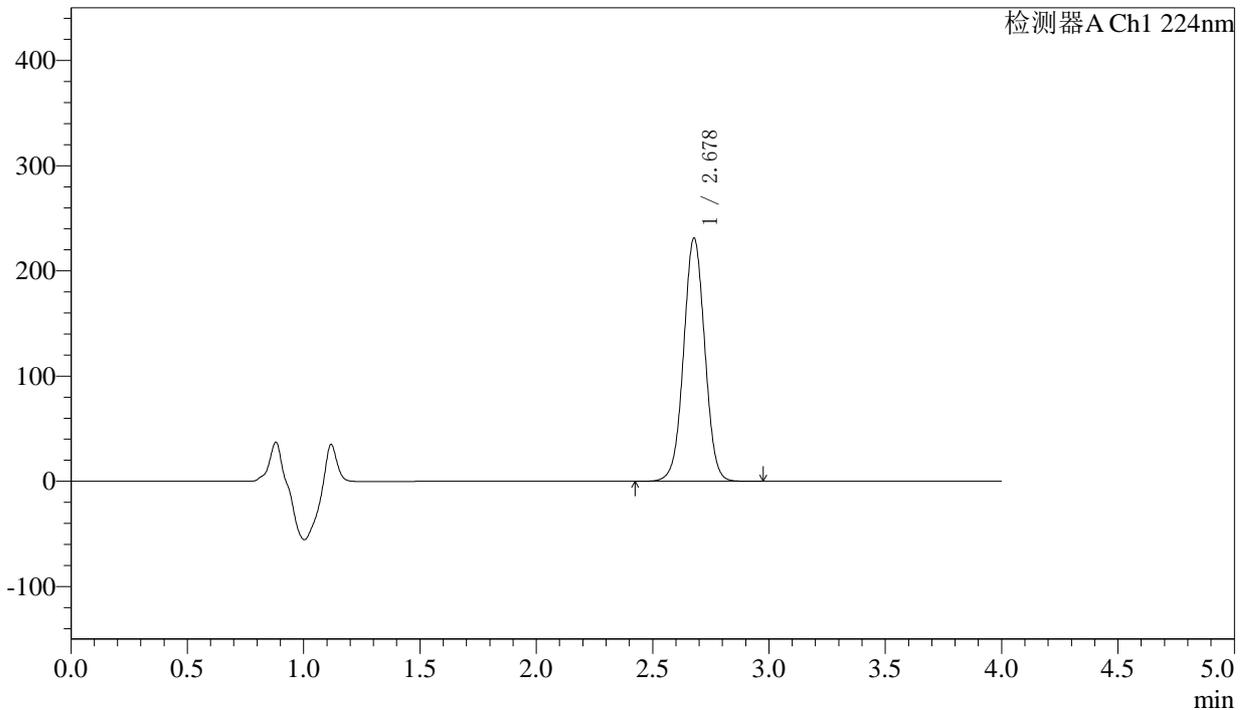
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2281-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1463995	100.000	230974	4203	1.018	--
总计		1463995	100.000	230974			

图14 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



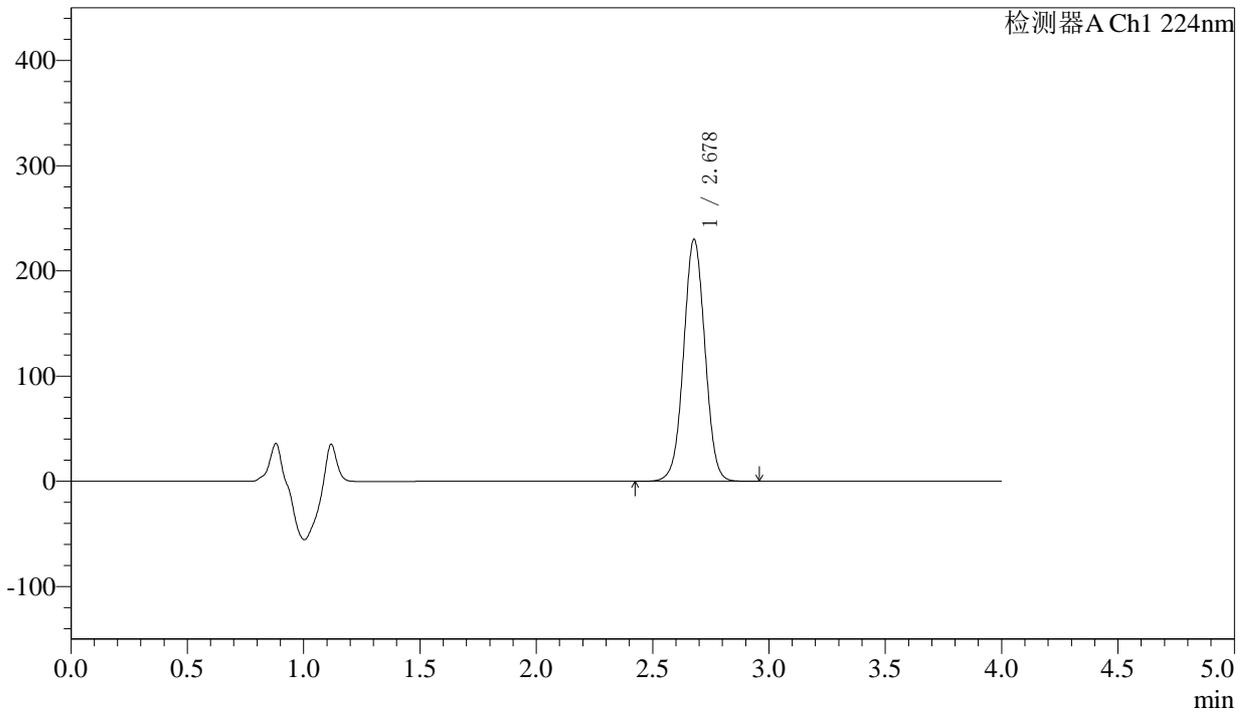
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2282-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1466059	100.000	229771	4142	1.021	--
总计		1466059	100.000	229771			

图15 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



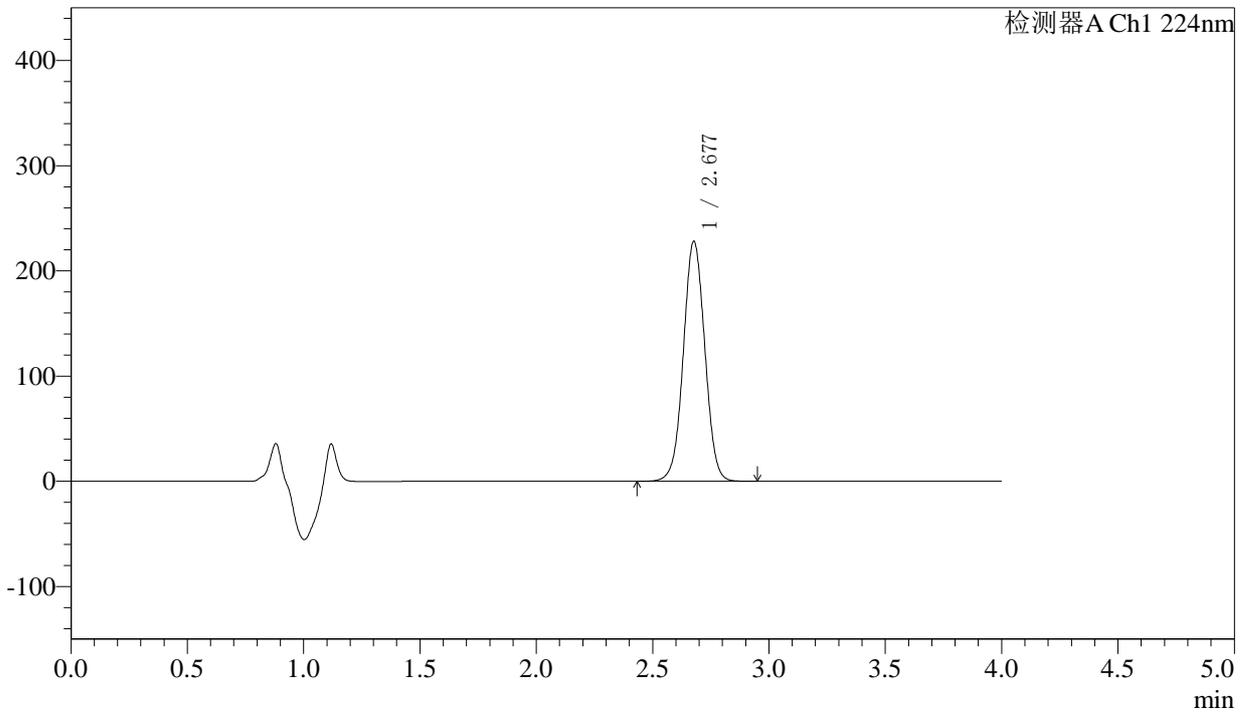
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2283-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1465719	100.000	227584	4065	1.025	--
总计		1465719	100.000	227584			

图16 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



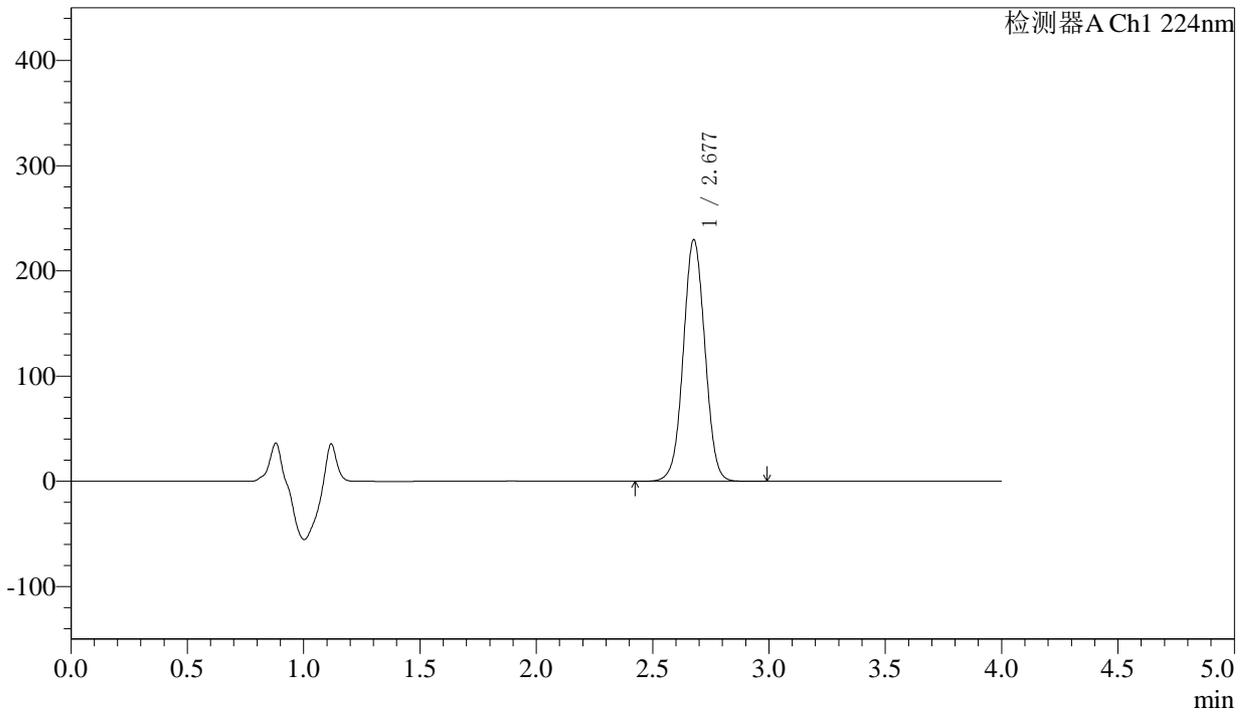
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2284-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1484470	100.000	229050	4010	1.028	--
总计		1484470	100.000	229050			

图17 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



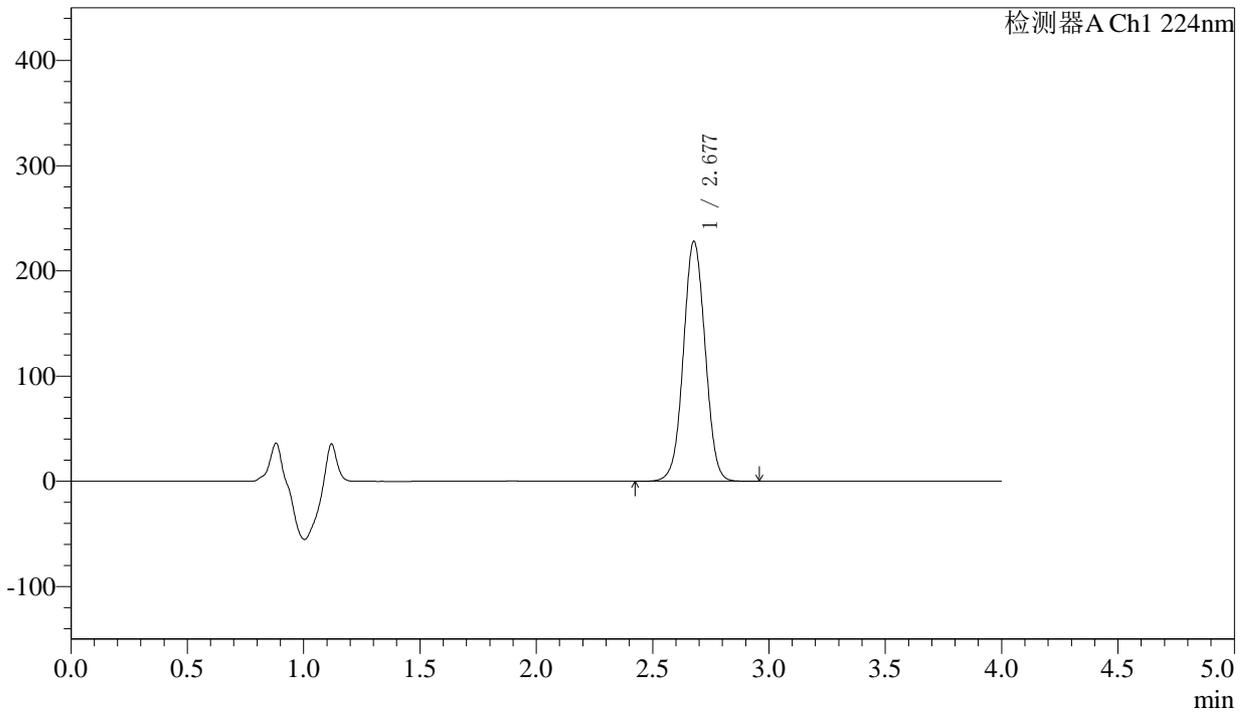
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2285-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1484571	100.000	227648	3948	1.030	--
总计		1484571	100.000	227648			

图18 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



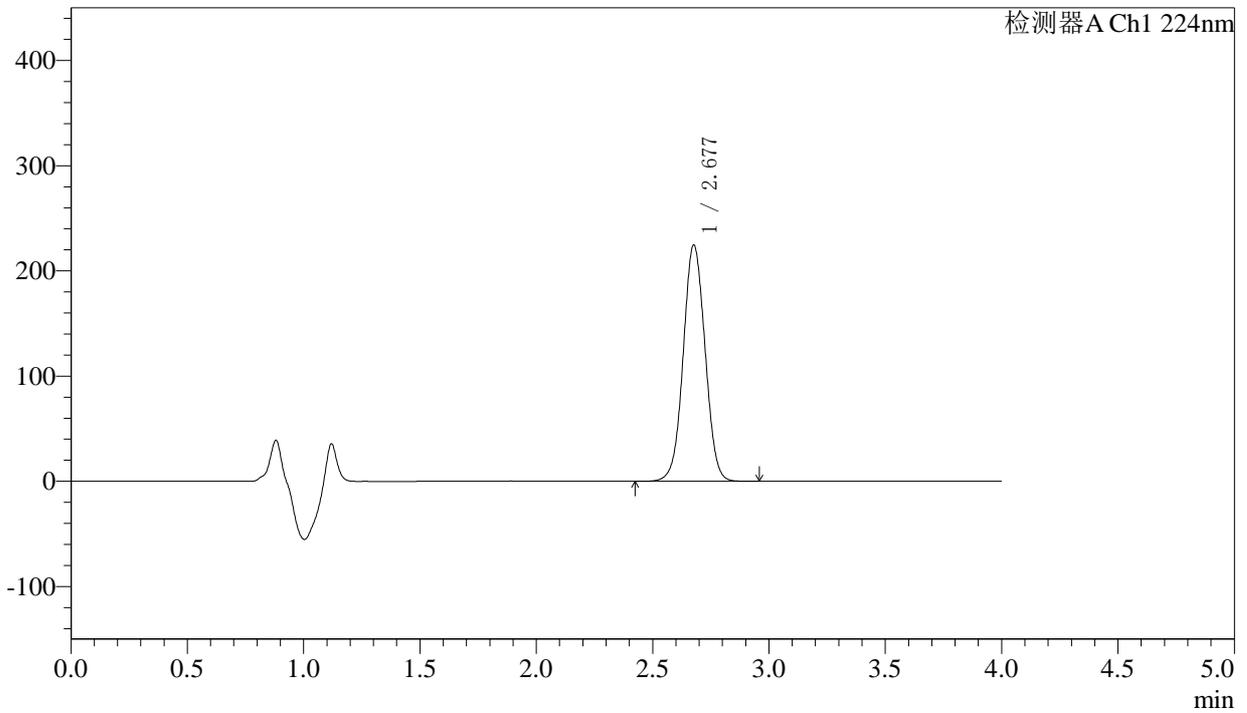
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2286-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1468785	100.000	223966	3912	1.034	--
总计		1468785	100.000	223966			

图19 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



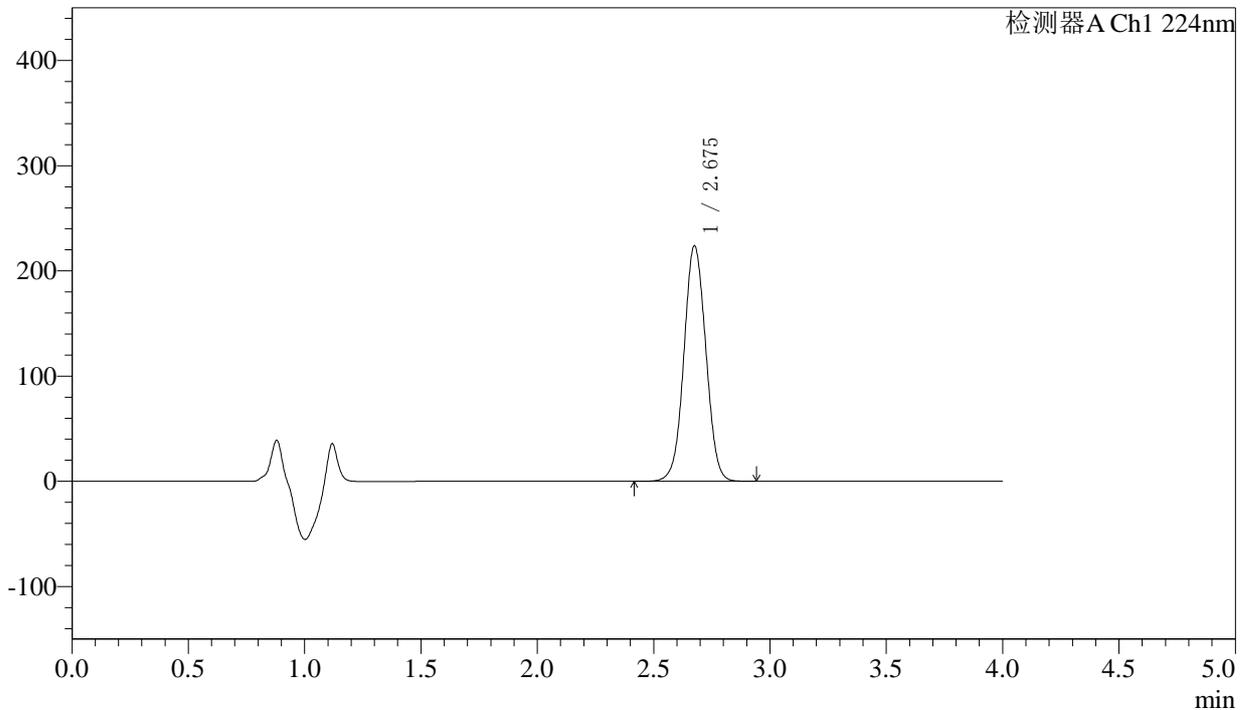
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2287-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1468908	100.000	223172	3872	1.037	--
总计		1468908	100.000	223172			

图20 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



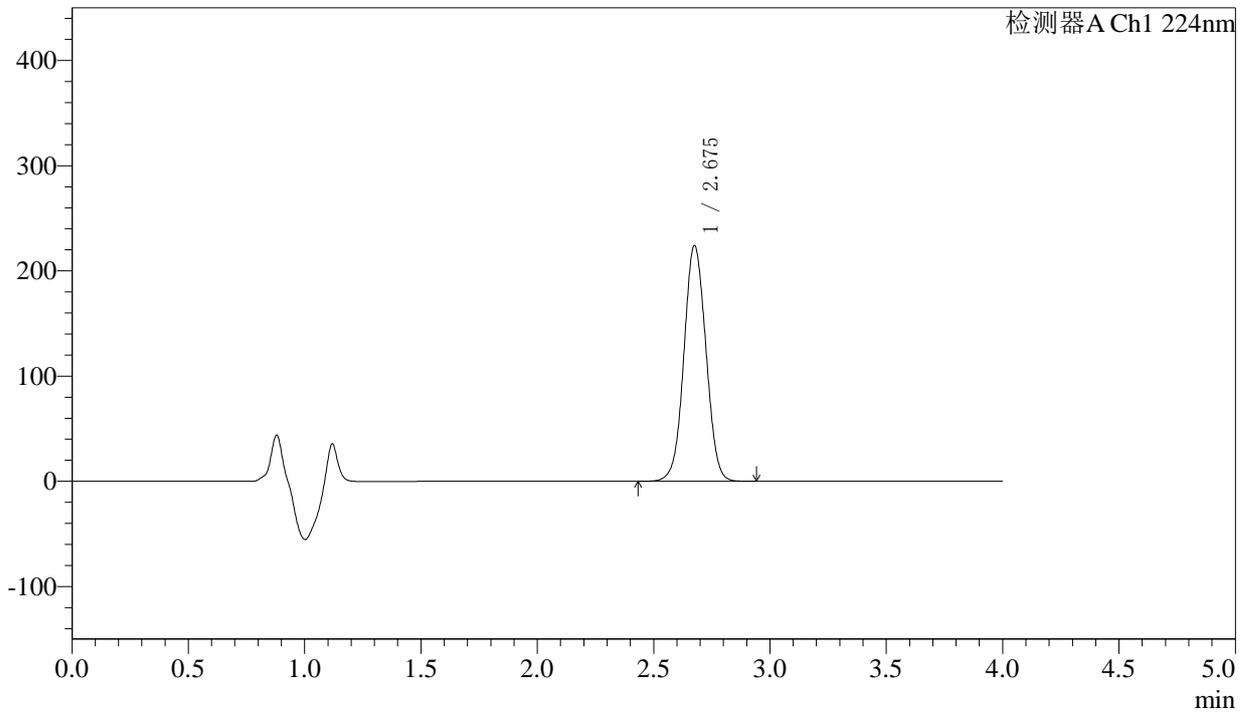
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2288-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 17:56:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1477386	100.000	223432	3829	1.040	--
总计		1477386	100.000	223432			

图21 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



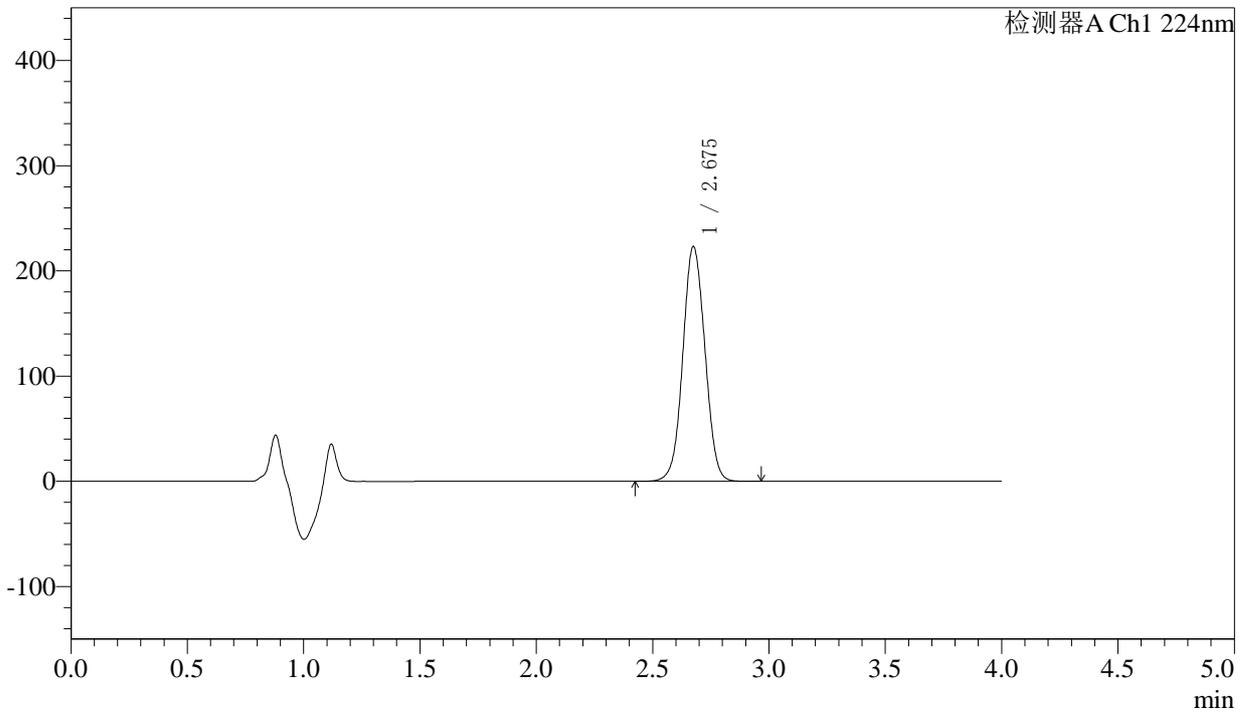
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2289-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1477423	100.000	222699	3796	1.043	--
总计		1477423	100.000	222699			

图22 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



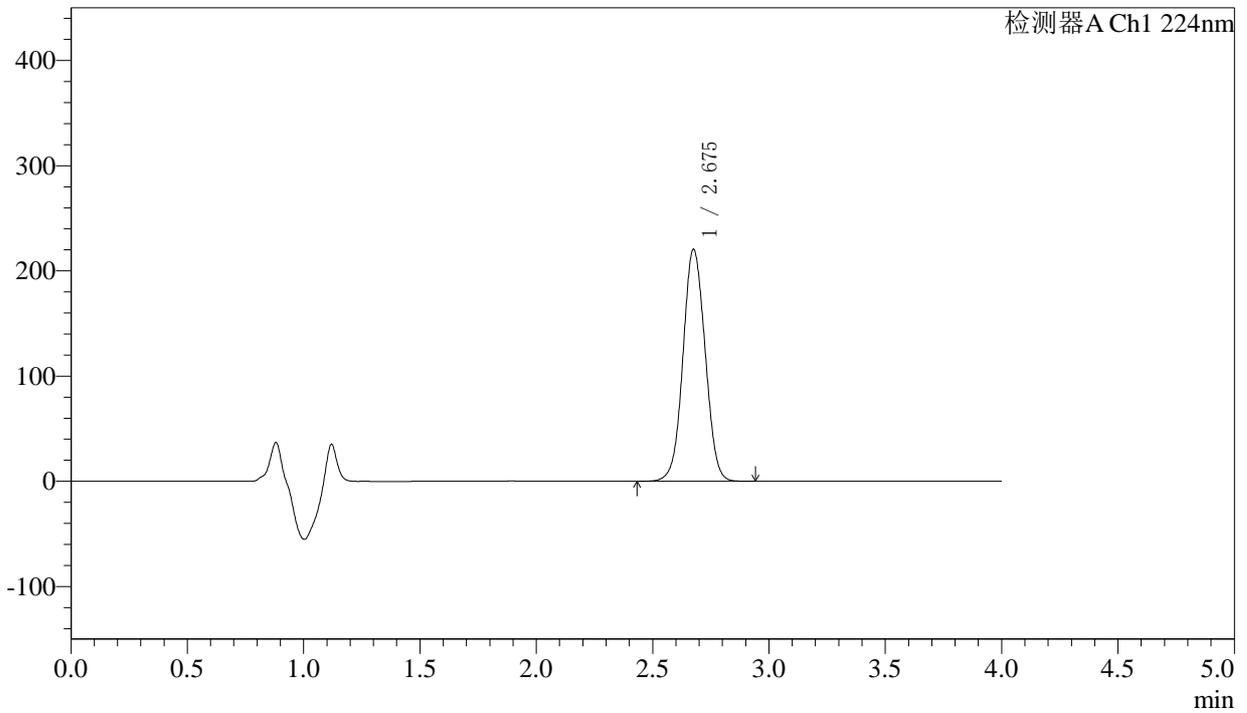
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2290-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1463953	100.000	219829	3772	1.046	--
总计		1463953	100.000	219829			

图23 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



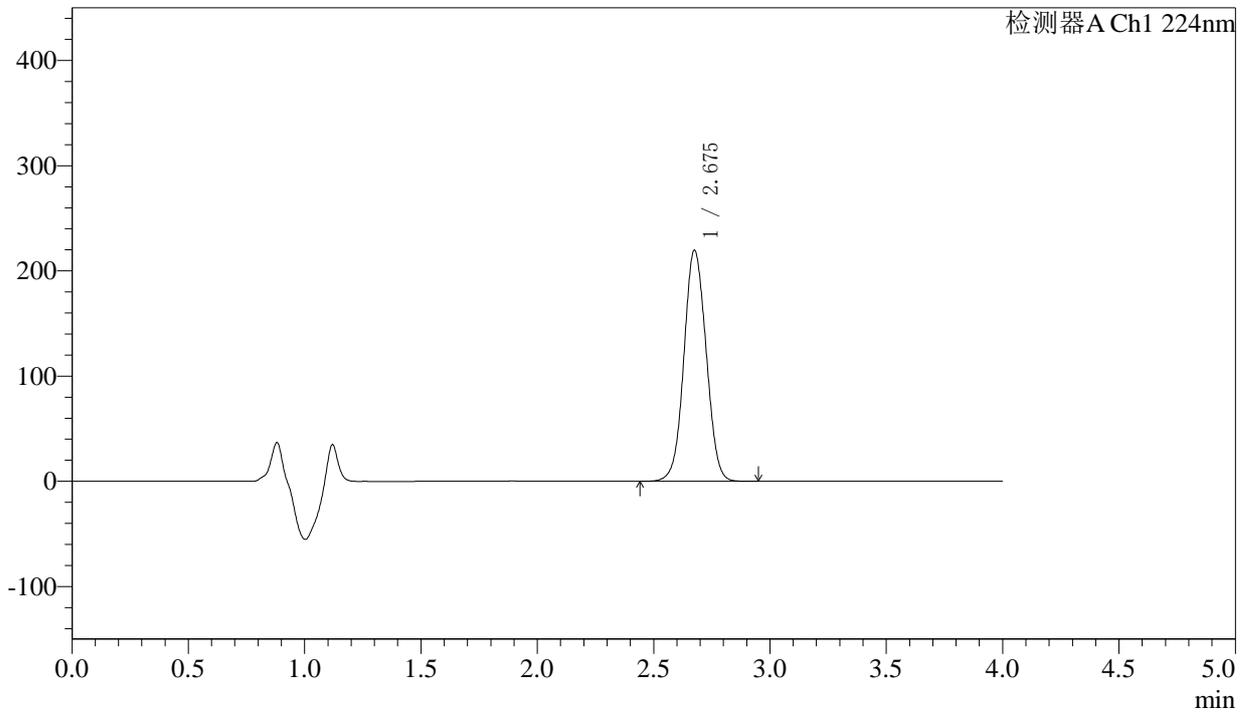
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2291-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1463832	100.000	219028	3732	1.049	--
总计		1463832	100.000	219028			

图24 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



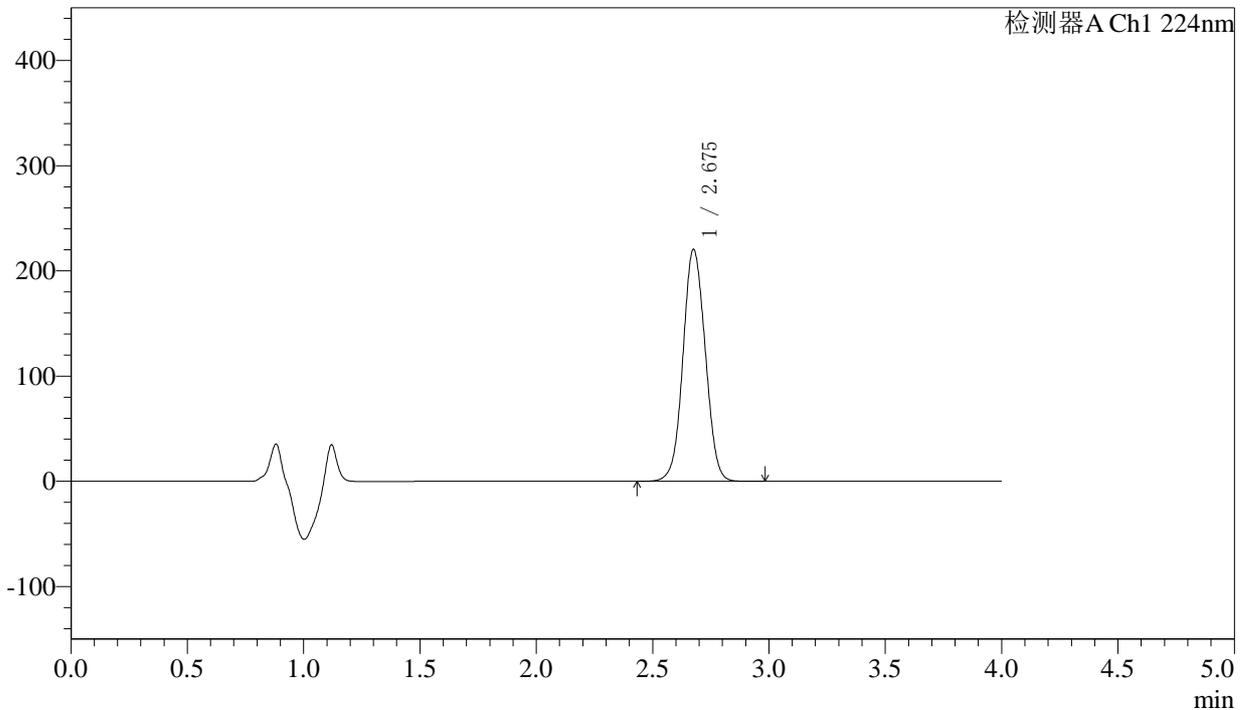
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2292-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1472153	100.000	219818	3717	1.052	--
总计		1472153	100.000	219818			

图25 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



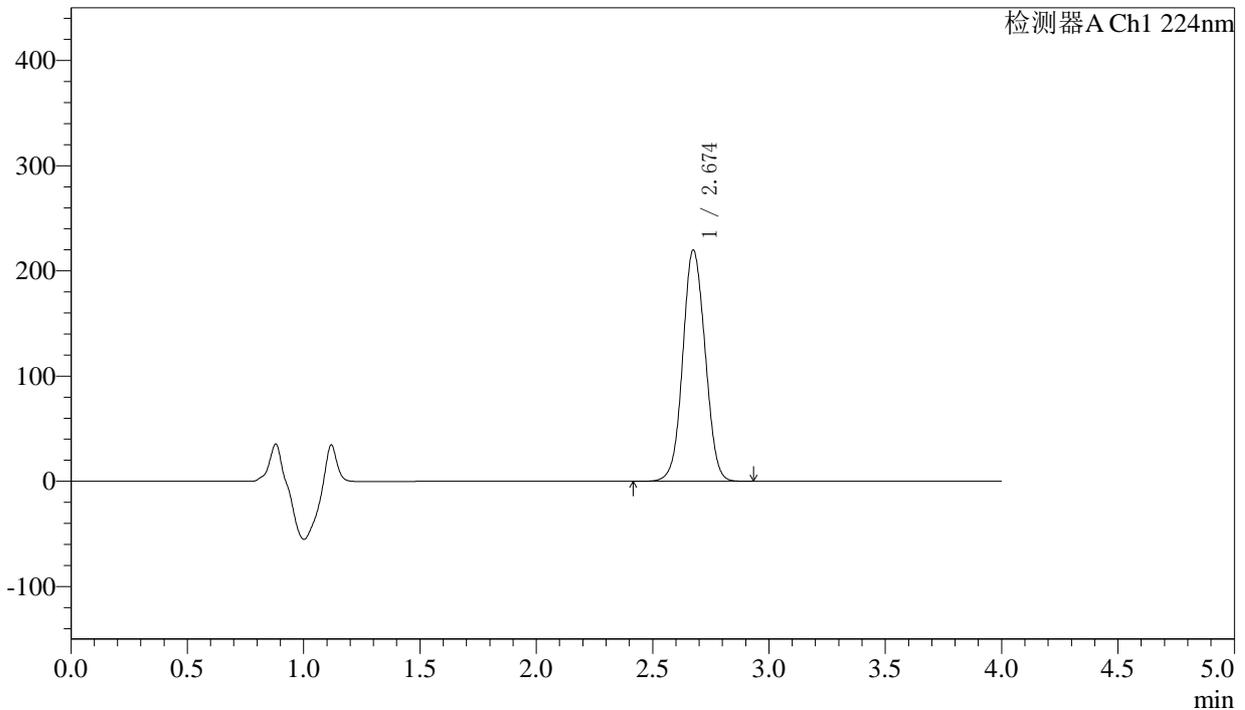
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2293-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1472007	100.000	219529	3683	1.054	--
总计		1472007	100.000	219529			

图26 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



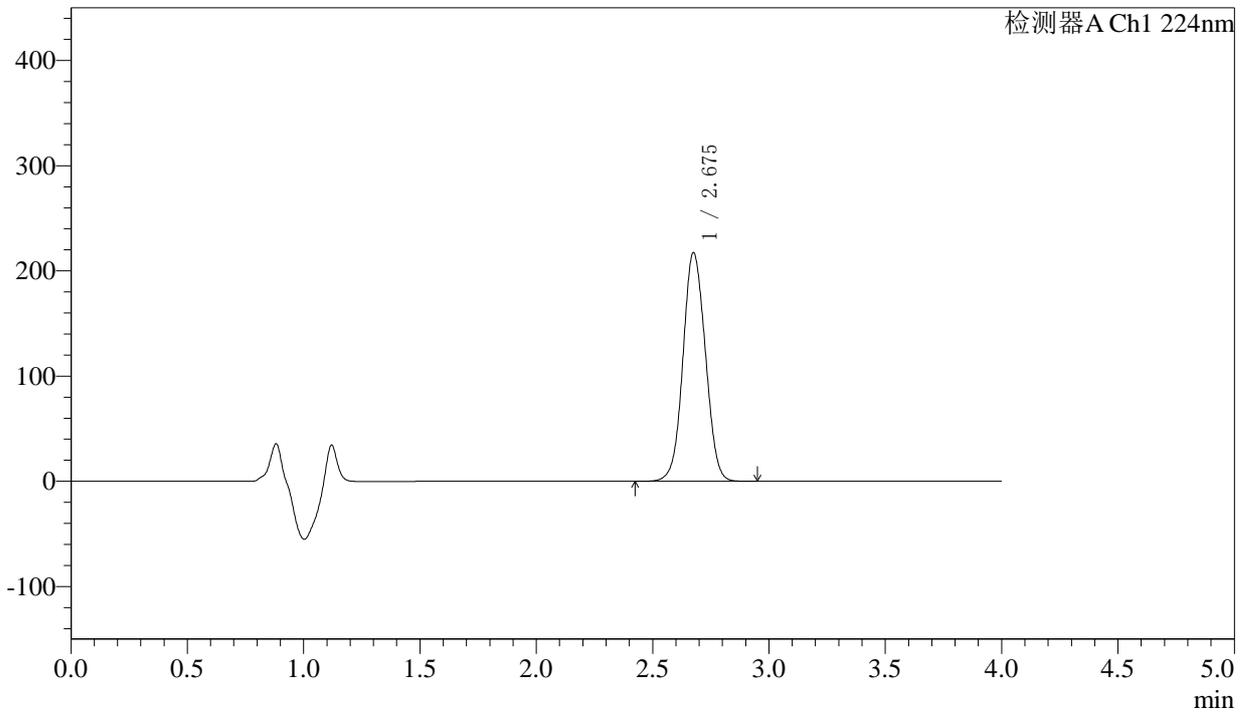
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2294-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:22:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1458798	100.000	216713	3668	1.057	--
总计		1458798	100.000	216713			

图27 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



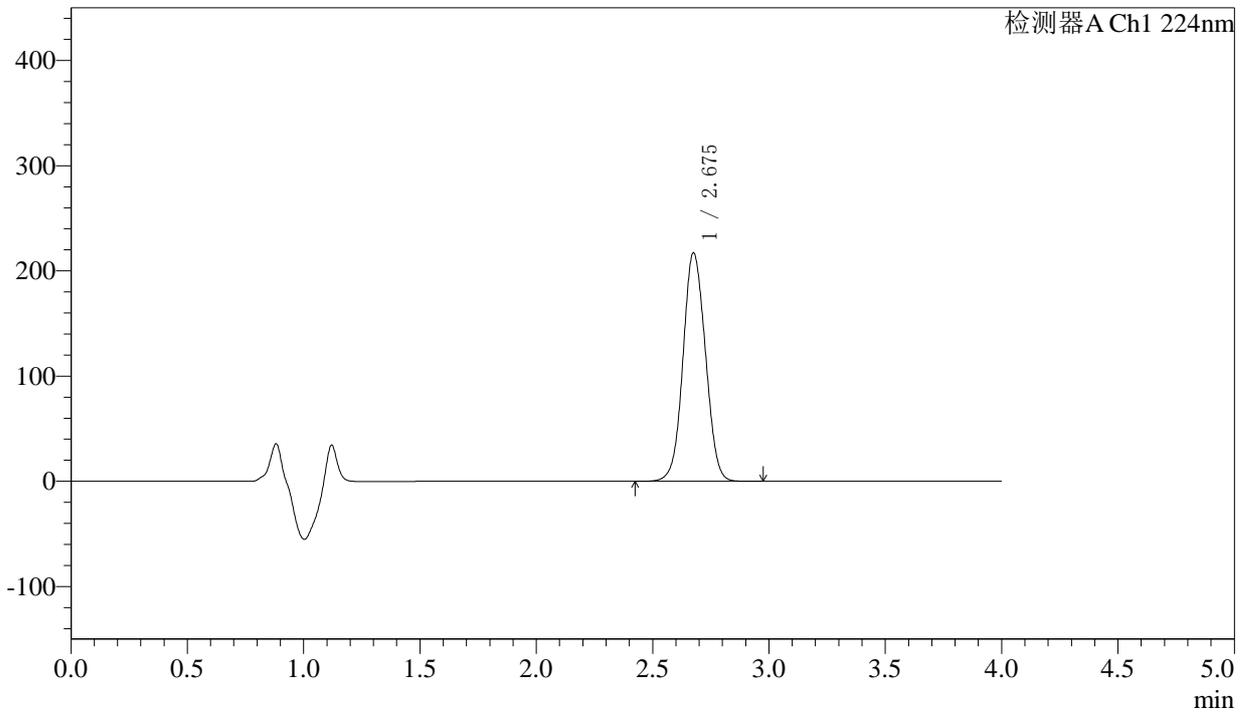
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2295-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1458930	100.000	216498	3658	1.059	--
总计		1458930	100.000	216498			

图28 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



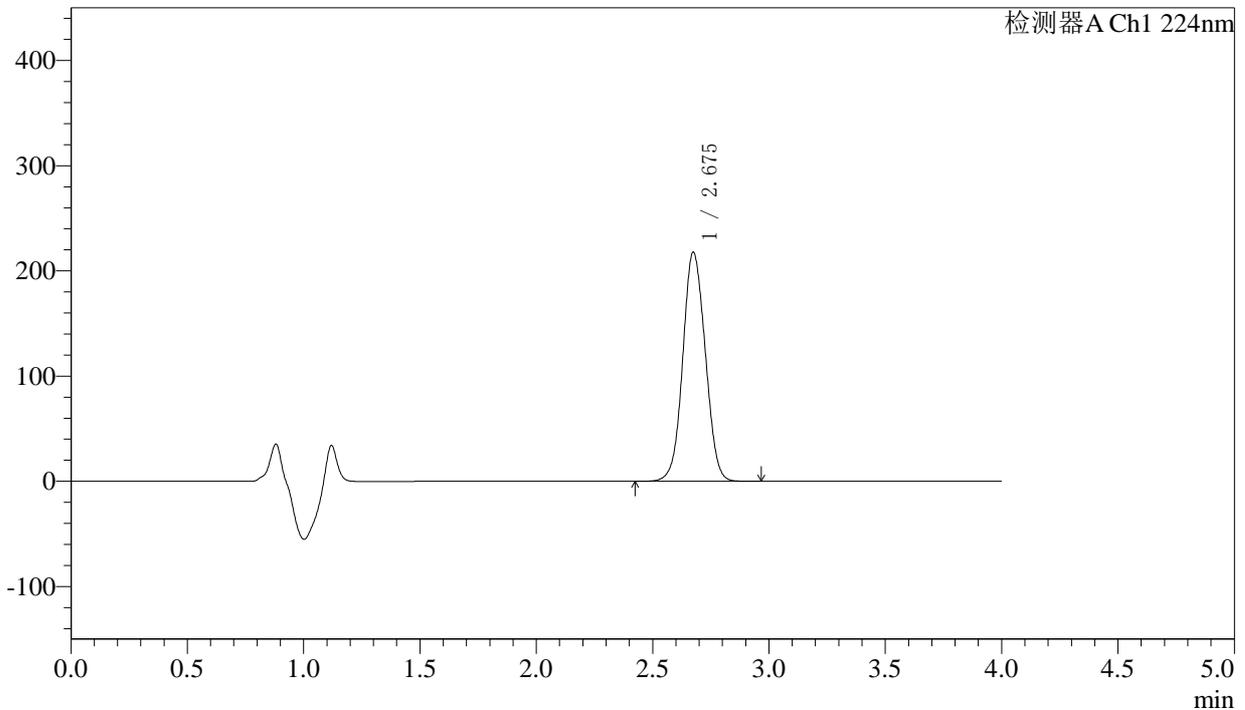
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2296-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:31:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1466714	100.000	217439	3631	1.061	--
总计		1466714	100.000	217439			

图29 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



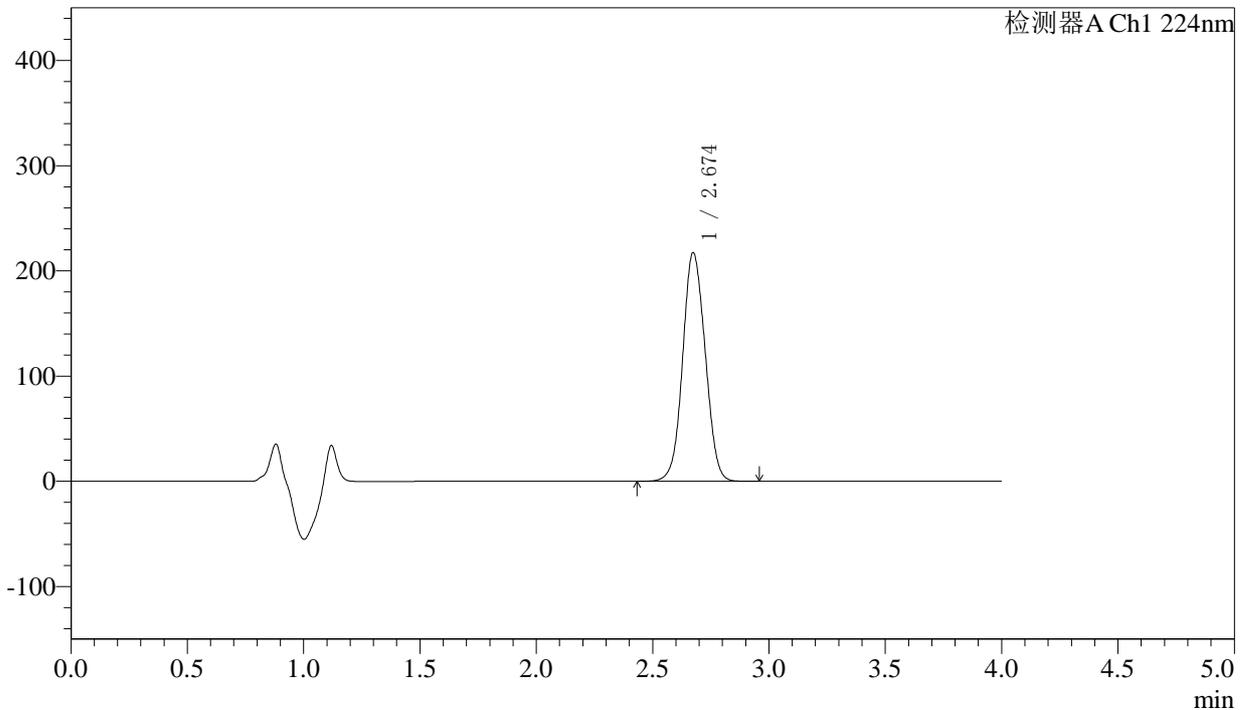
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2297-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1465942	100.000	217167	3610	1.063	--
总计		1465942	100.000	217167			

图30 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



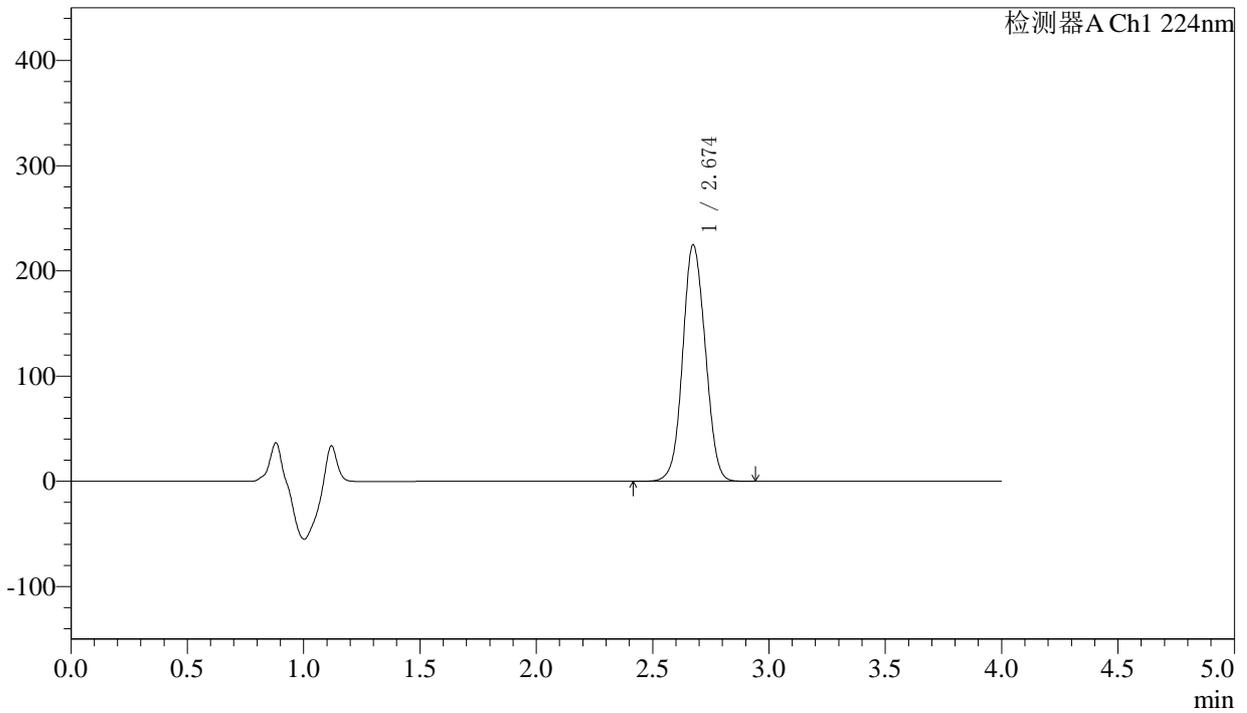
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2298-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1518782	100.000	224617	3596	1.065	--
总计		1518782	100.000	224617			

图31 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



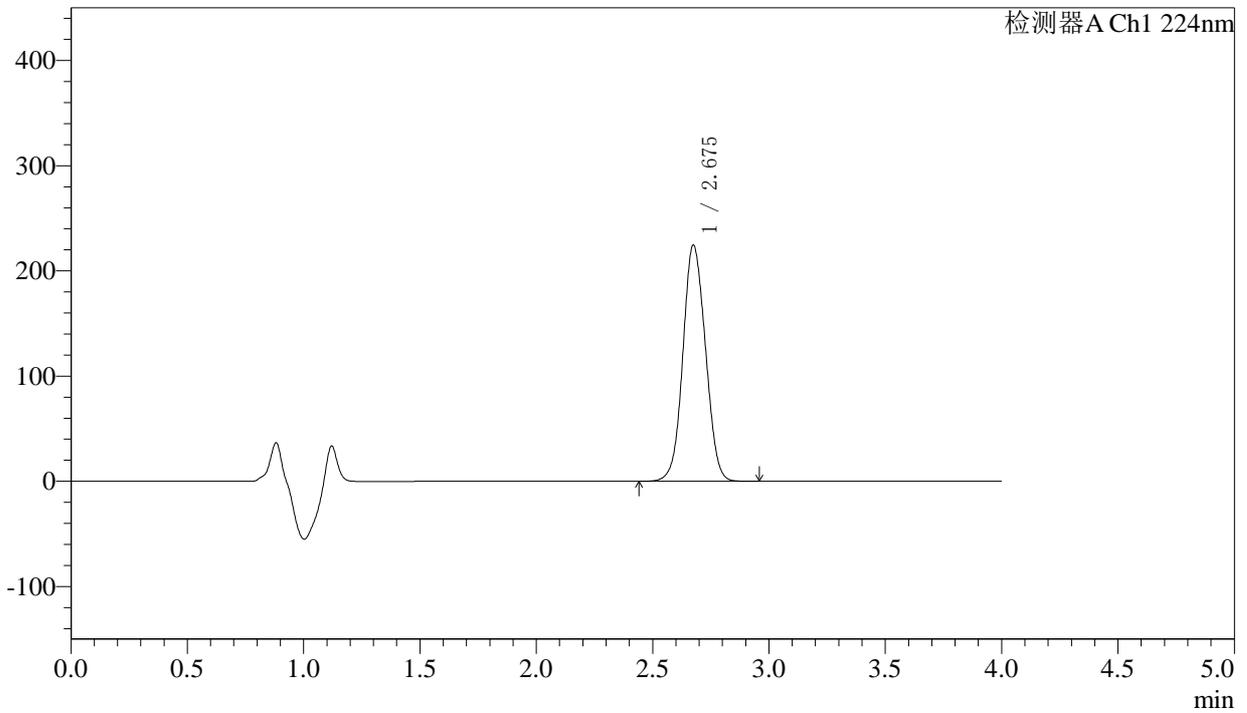
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2299-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1518339	100.000	224122	3586	1.067	--
总计		1518339	100.000	224122			

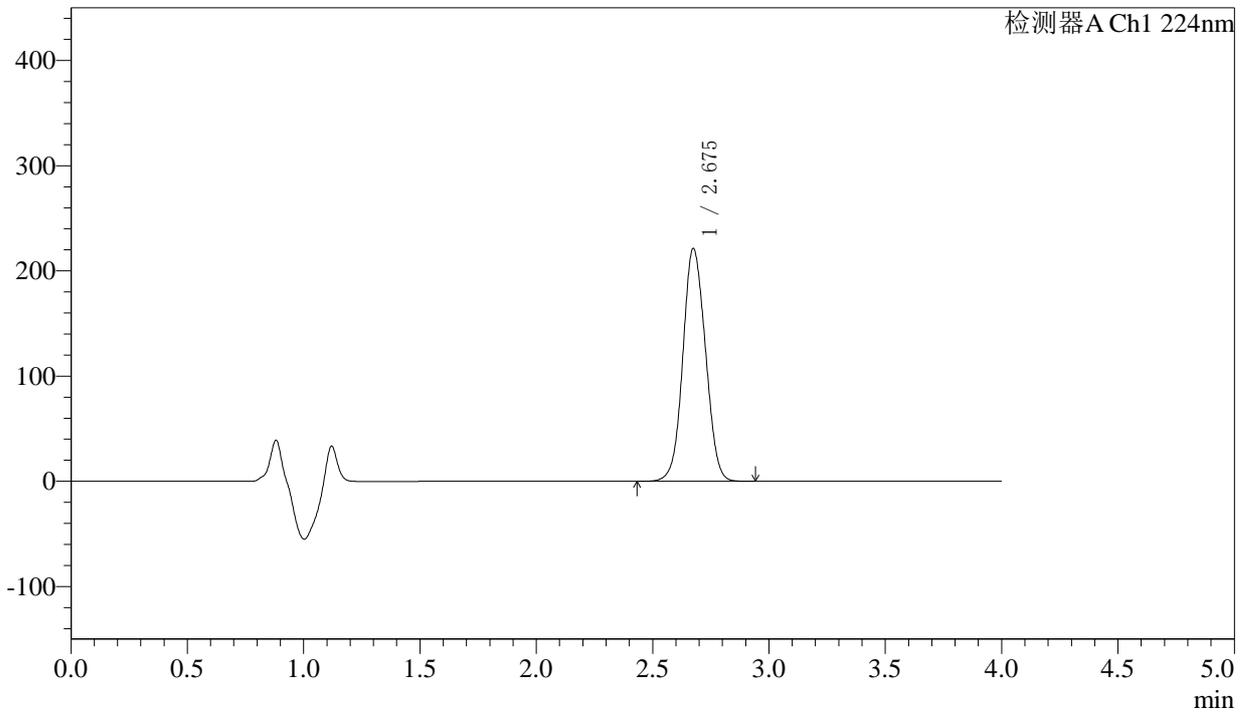
图32 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2300-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1497755	100.000	220959	3577	1.069	--
总计		1497755	100.000	220959			

图33 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



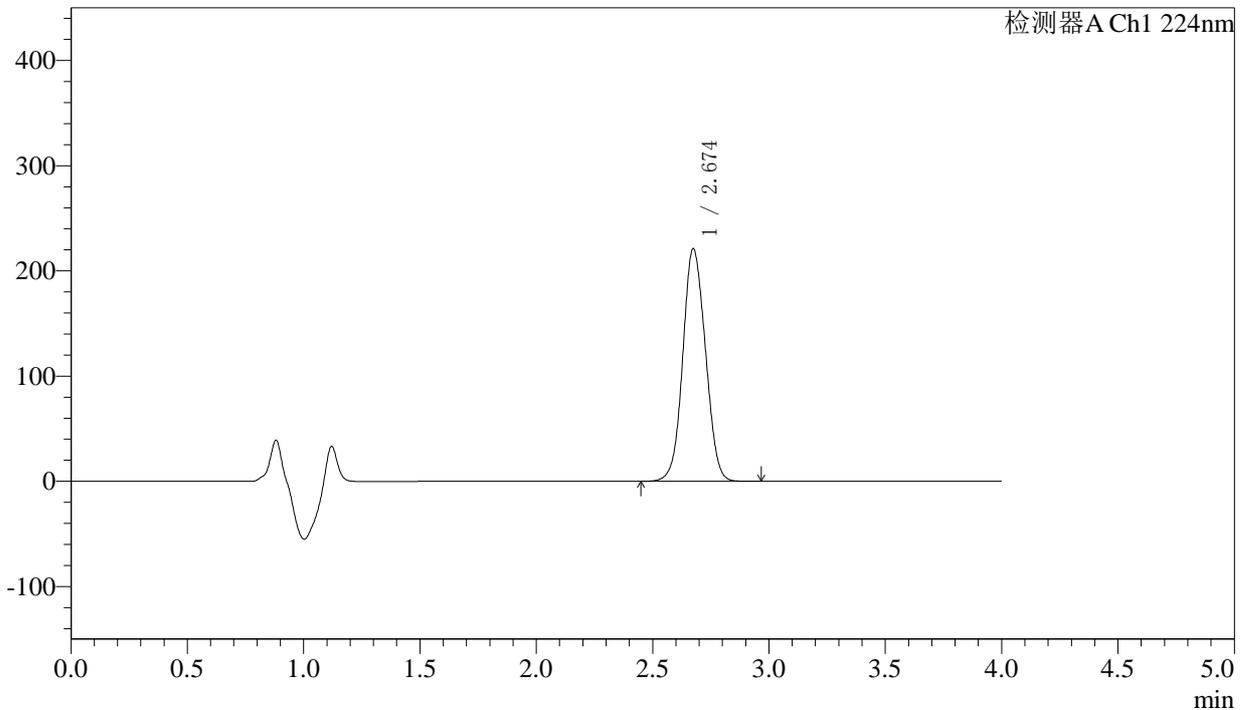
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2301-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1497977	100.000	220802	3562	1.071	--
总计		1497977	100.000	220802			

图34 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



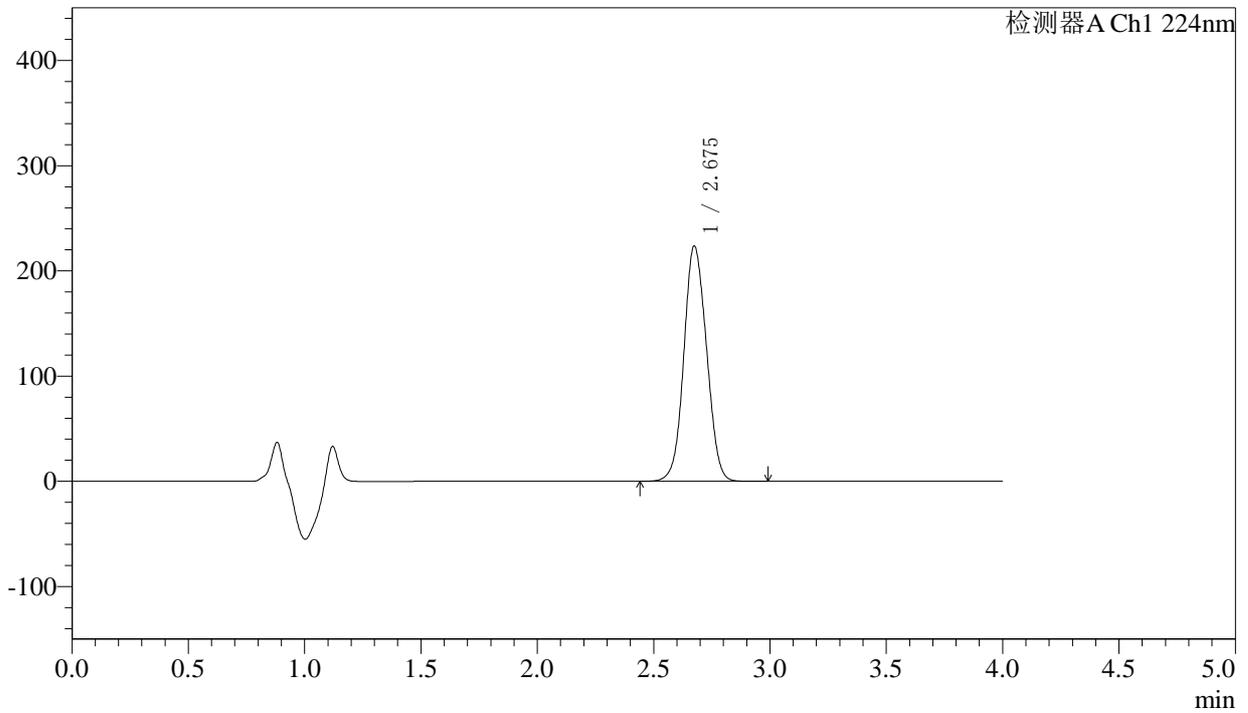
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2302-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 18:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1519339	100.000	223379	3542	1.073	--
总计		1519339	100.000	223379			

图35 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



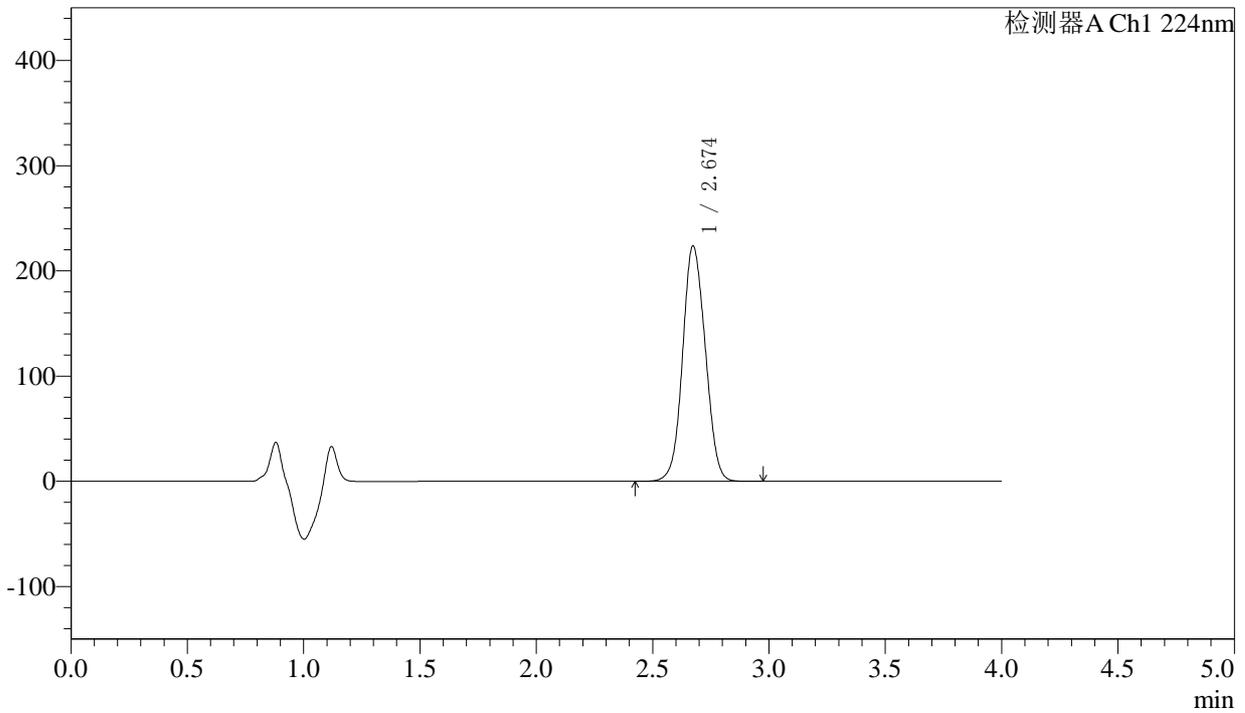
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2303-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1519754	100.000	223718	3534	1.074	--
总计		1519754	100.000	223718			

图36 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



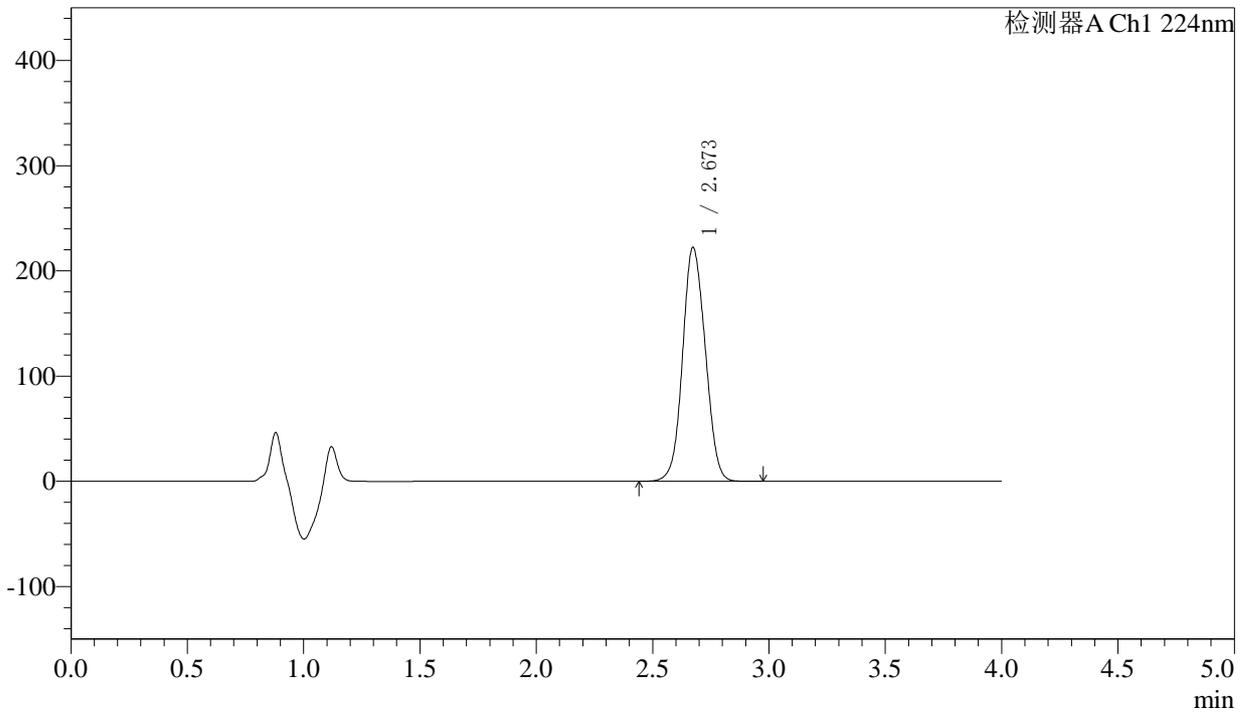
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2304-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1512193	100.000	222323	3524	1.075	--
总计		1512193	100.000	222323			

图37 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



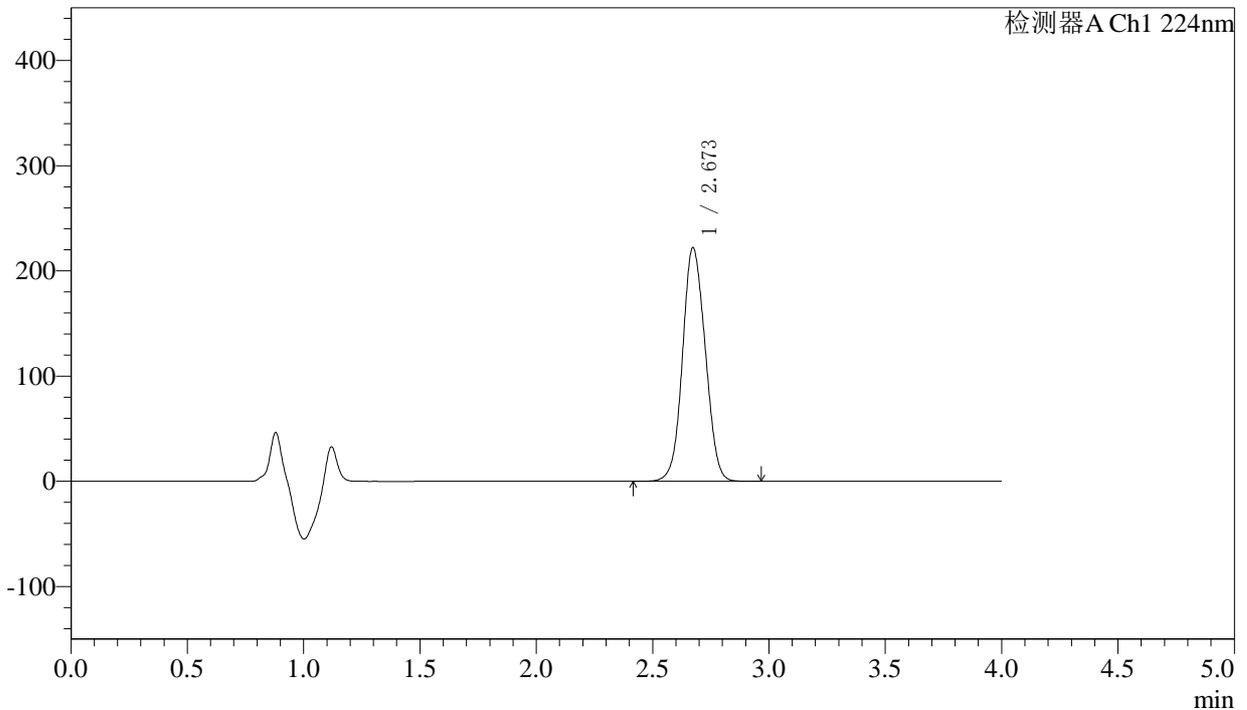
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2305-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1512296	100.000	222123	3510	1.076	--
总计		1512296	100.000	222123			

图38 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



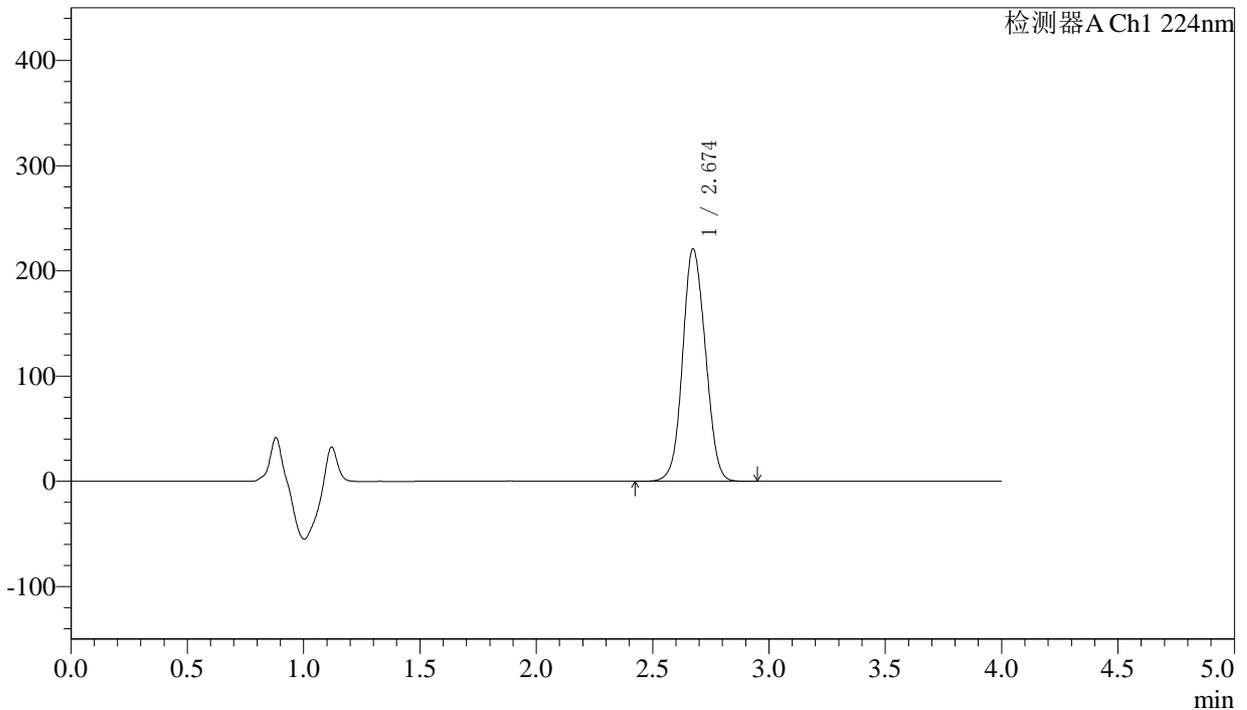
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2306-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1506299	100.000	220924	3497	1.078	--
总计		1506299	100.000	220924			

图39 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



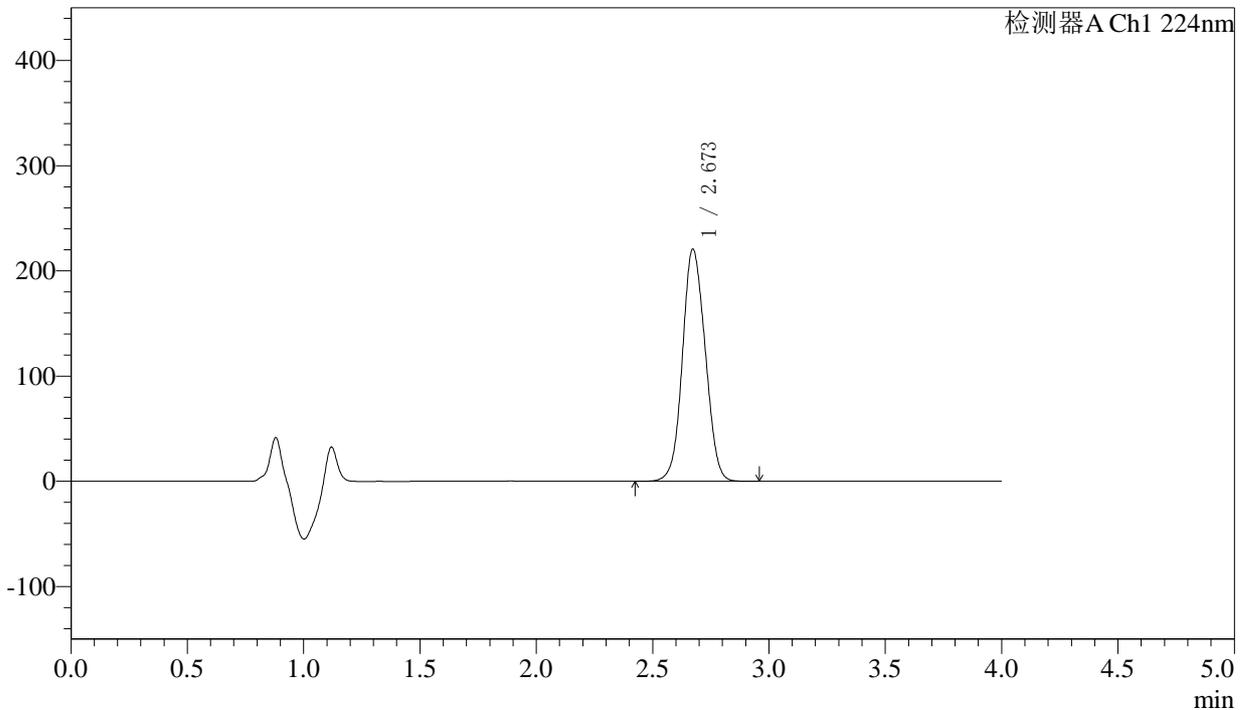
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2307-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1505812	100.000	220820	3487	1.079	--
总计		1505812	100.000	220820			

图40 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



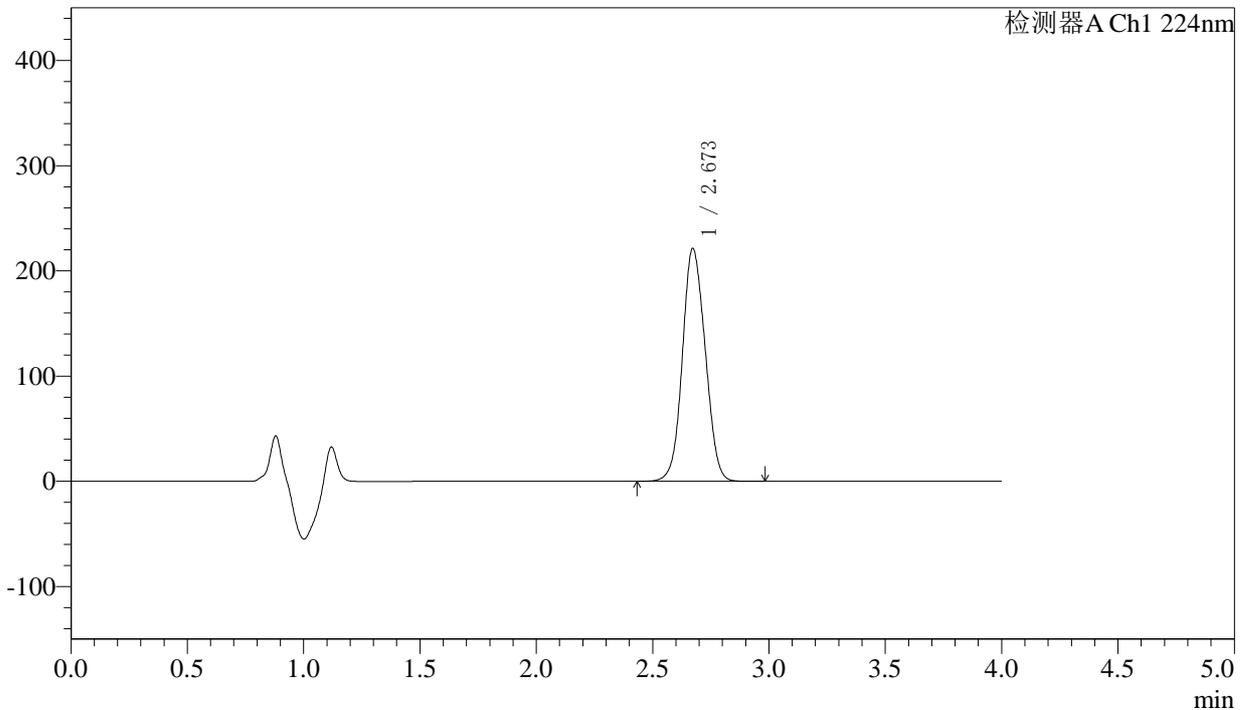
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2308-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:24:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1512215	100.000	221415	3470	1.080	--
总计		1512215	100.000	221415			

图41 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



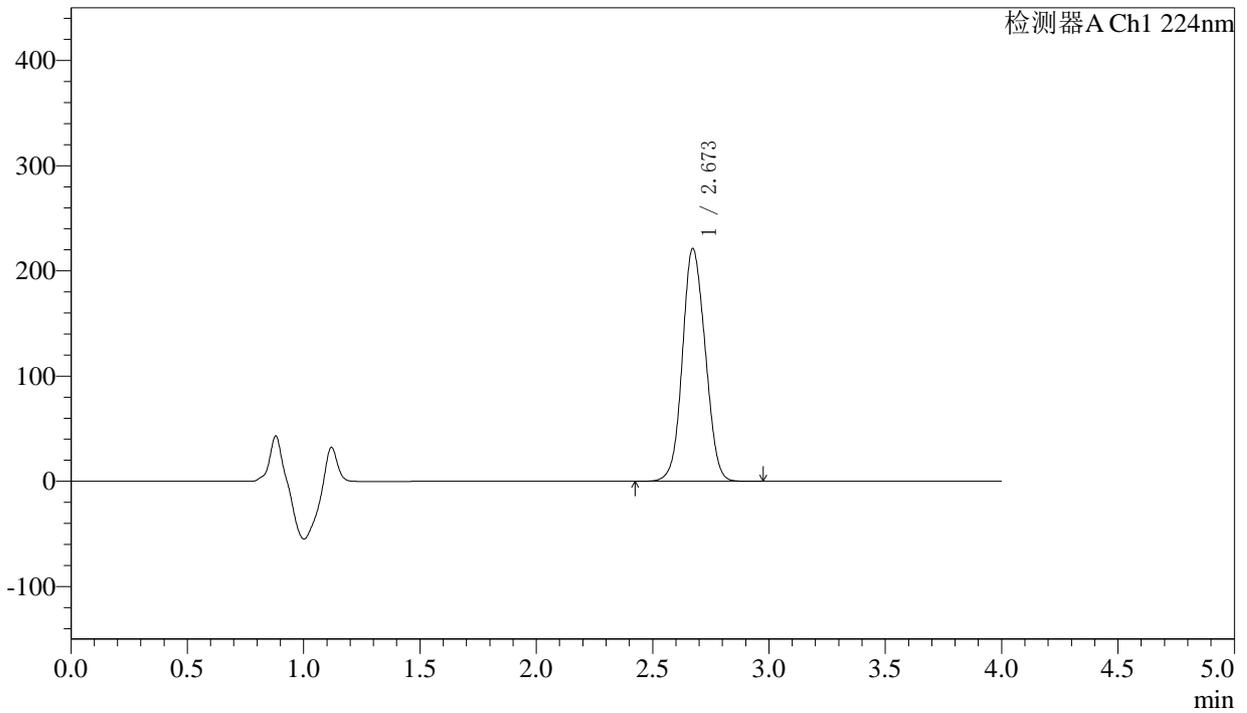
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2309-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1513260	100.000	221387	3463	1.082	--
总计		1513260	100.000	221387			

图42 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



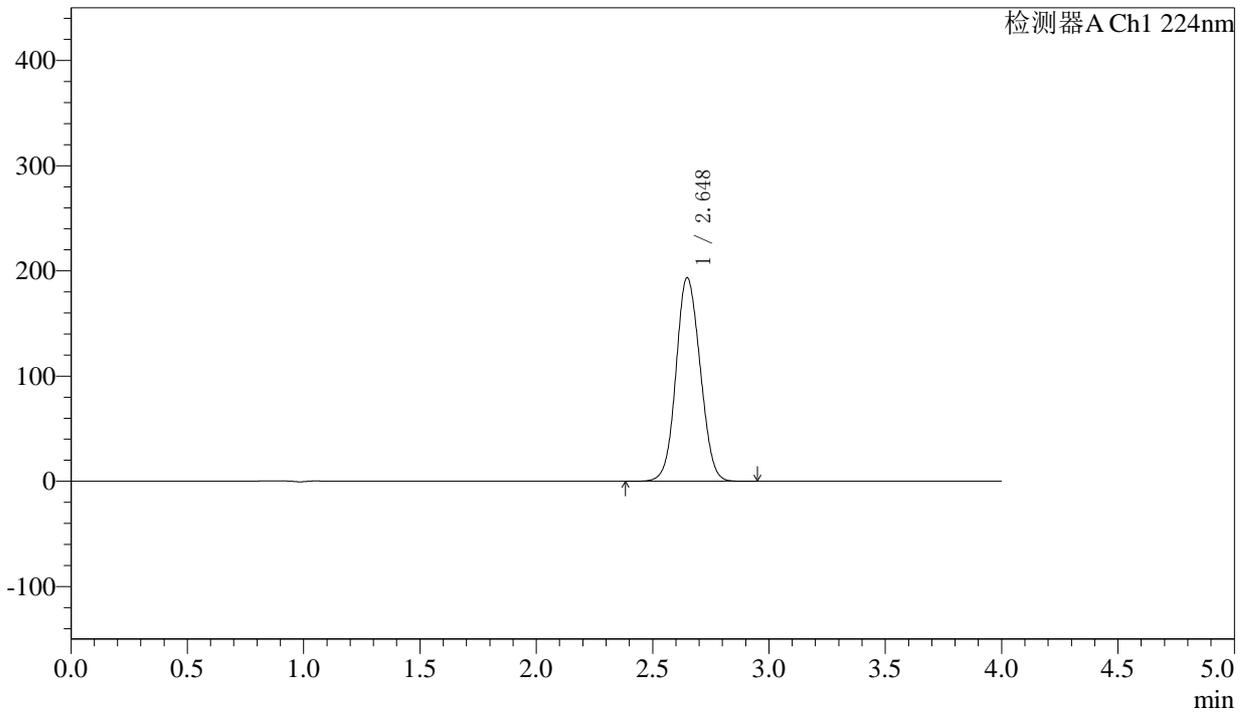
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2310-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:33:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1398849	100.000	193505	3076	1.083	--
总计		1398849	100.000	193505			

图43 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1



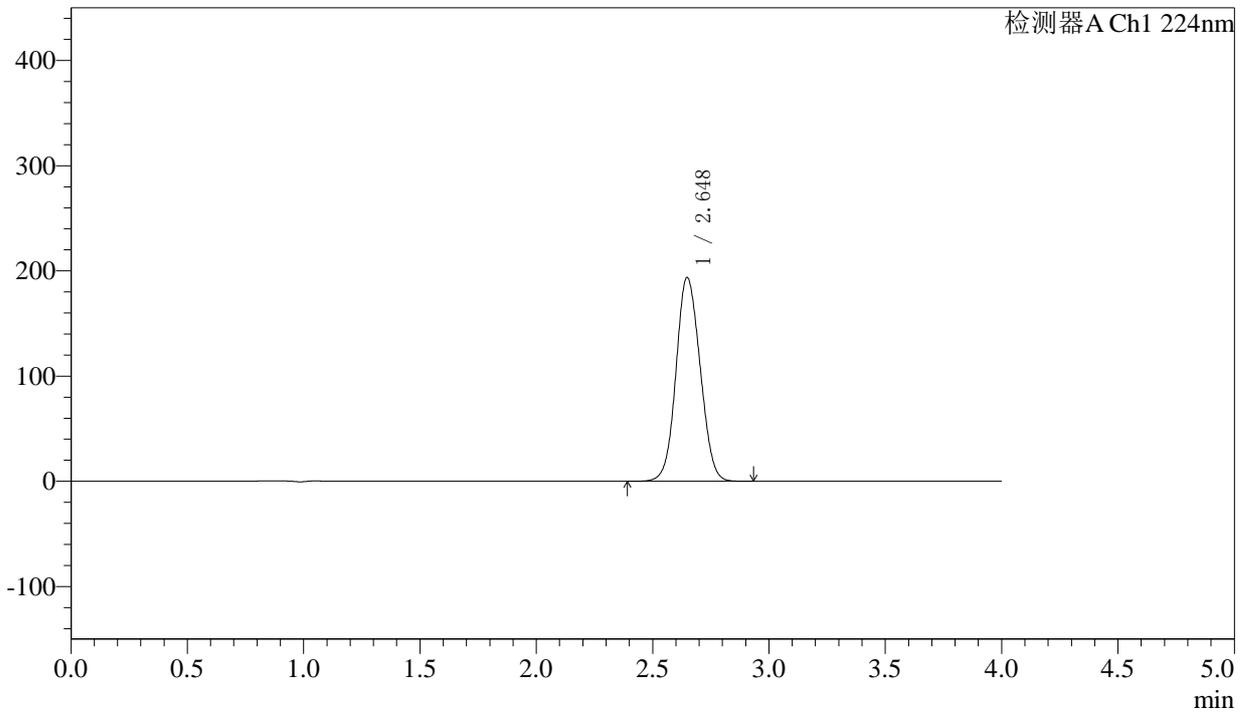
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2311-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1400563	100.000	193700	3074	1.083	--
总计		1400563	100.000	193700			

图44 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2



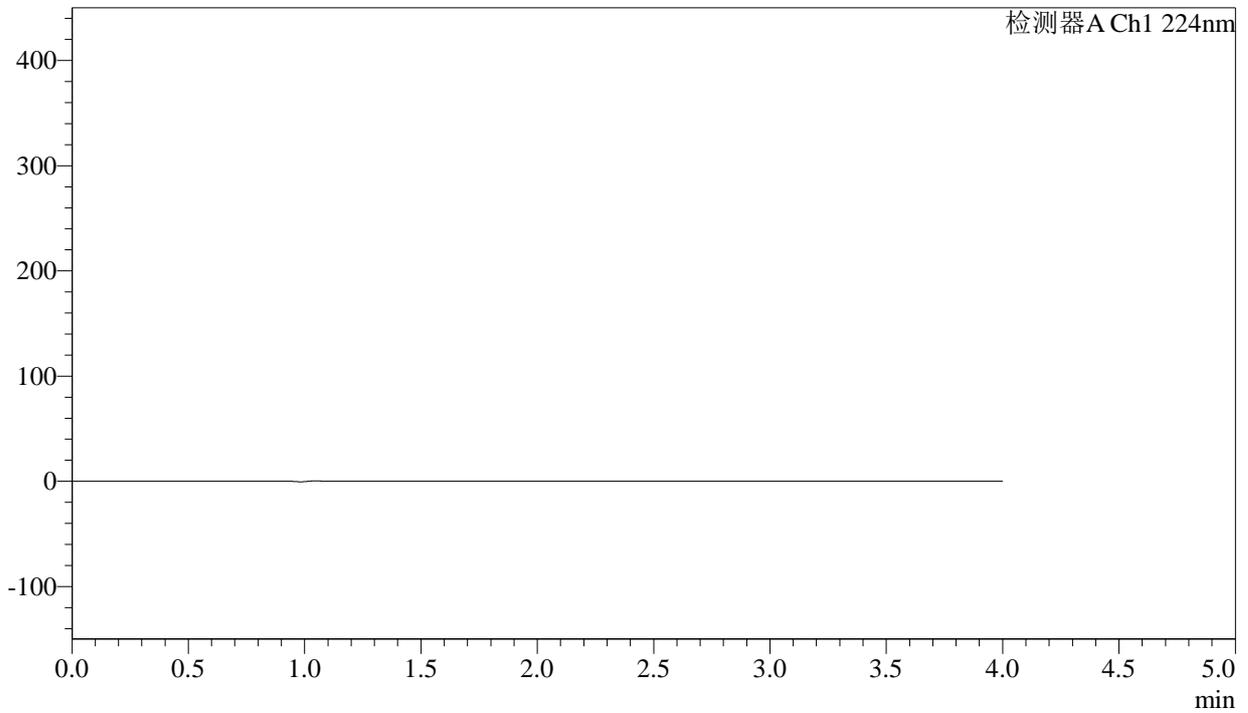
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2312-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:42:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图45 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂



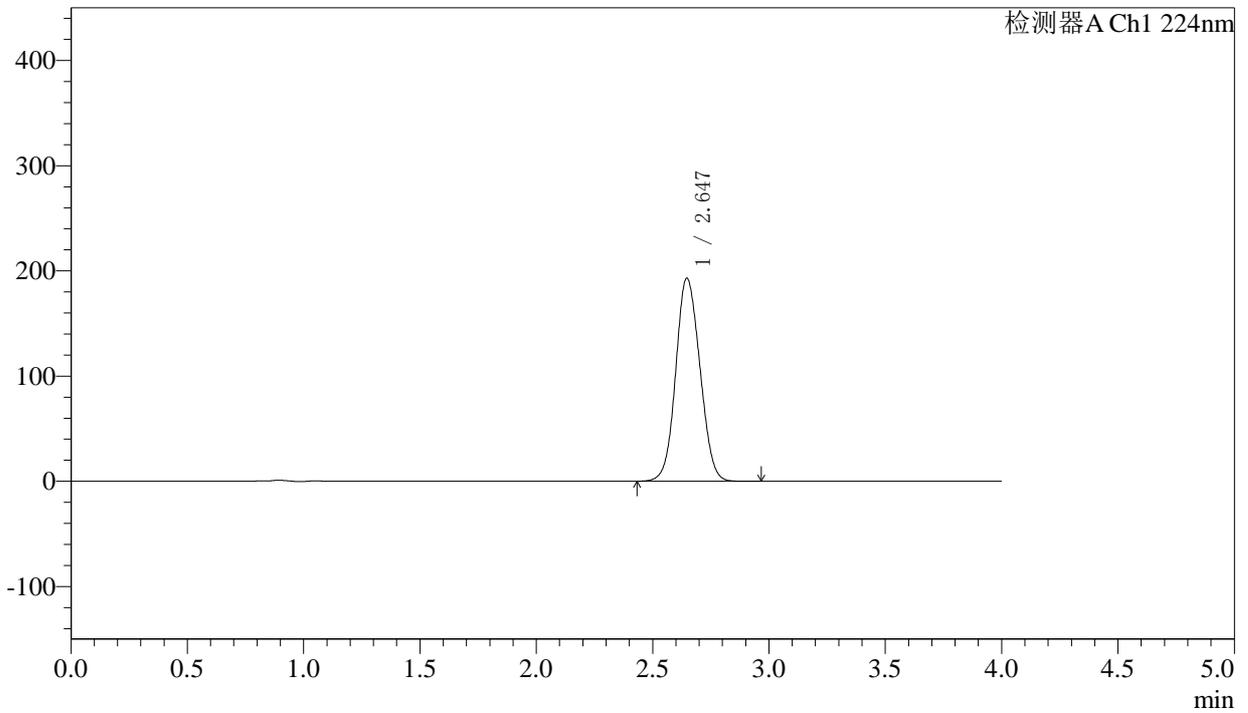
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2313-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1399411	100.000	193099	3052	1.086	--
总计		1399411	100.000	193099			

图46 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1



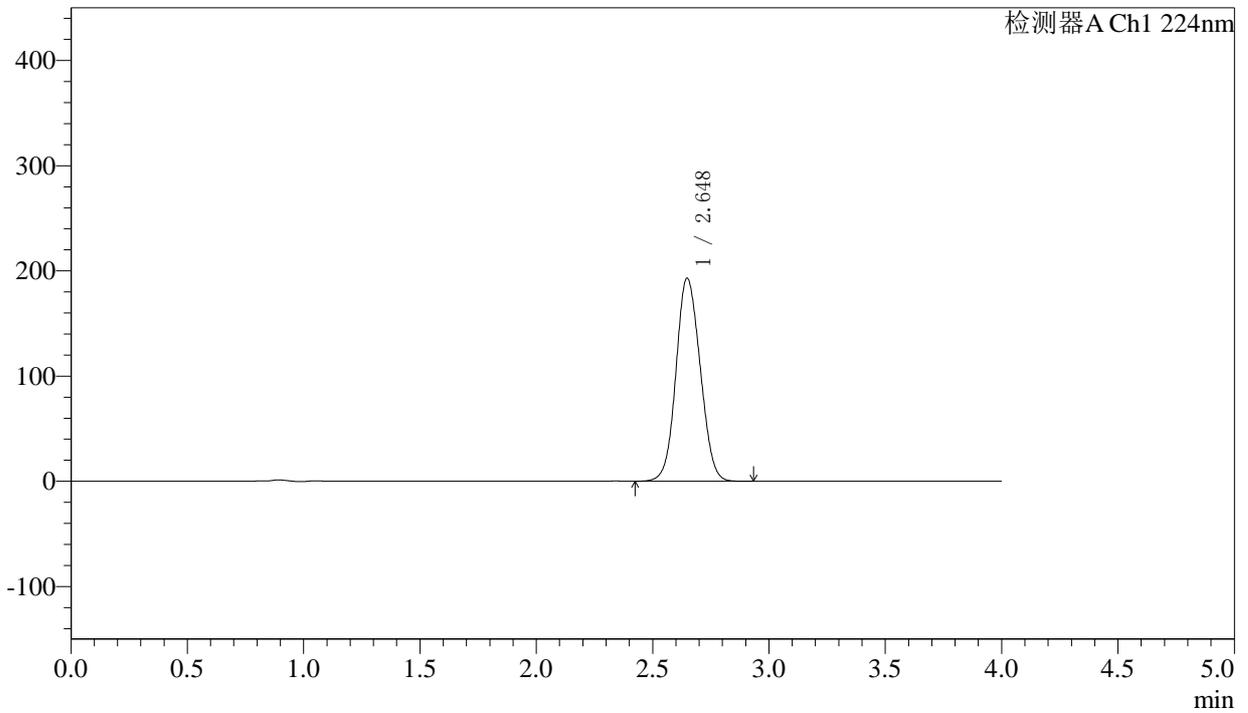
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2314-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1400041	100.000	193050	3046	1.088	--
总计		1400041	100.000	193050			

图47 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2



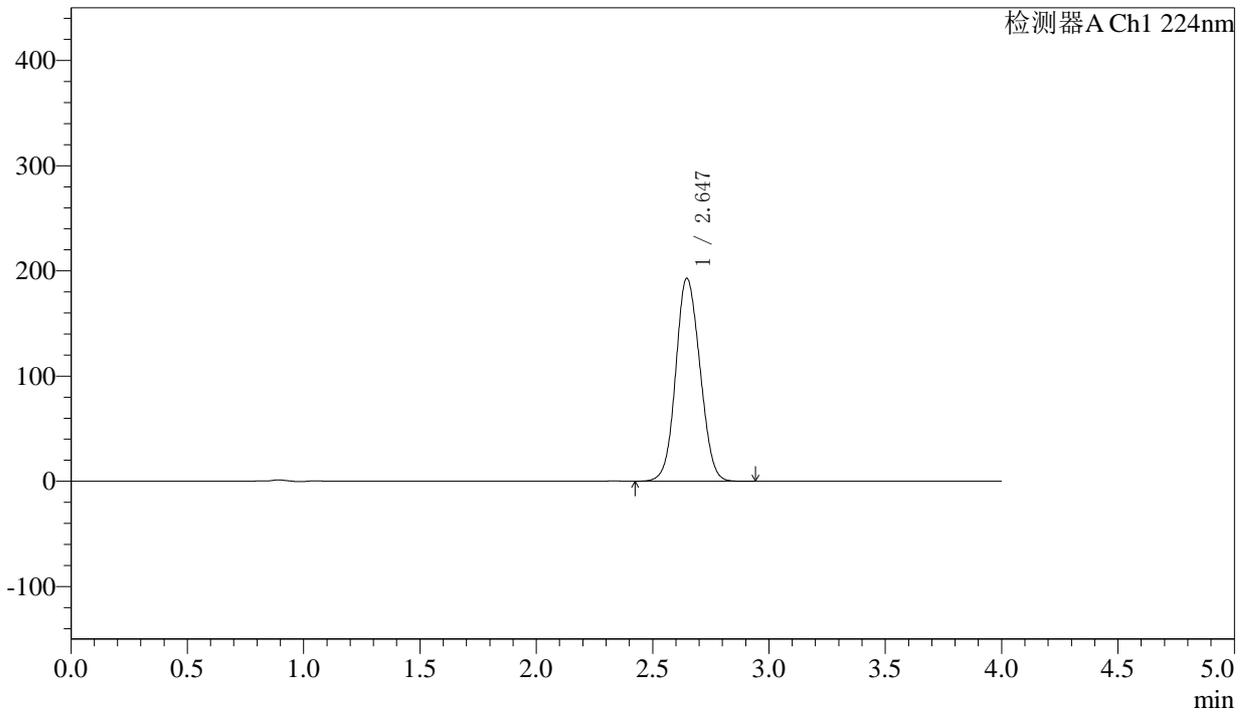
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2315-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1399649	100.000	193014	3042	1.089	--
总计		1399649	100.000	193014			

图48 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3



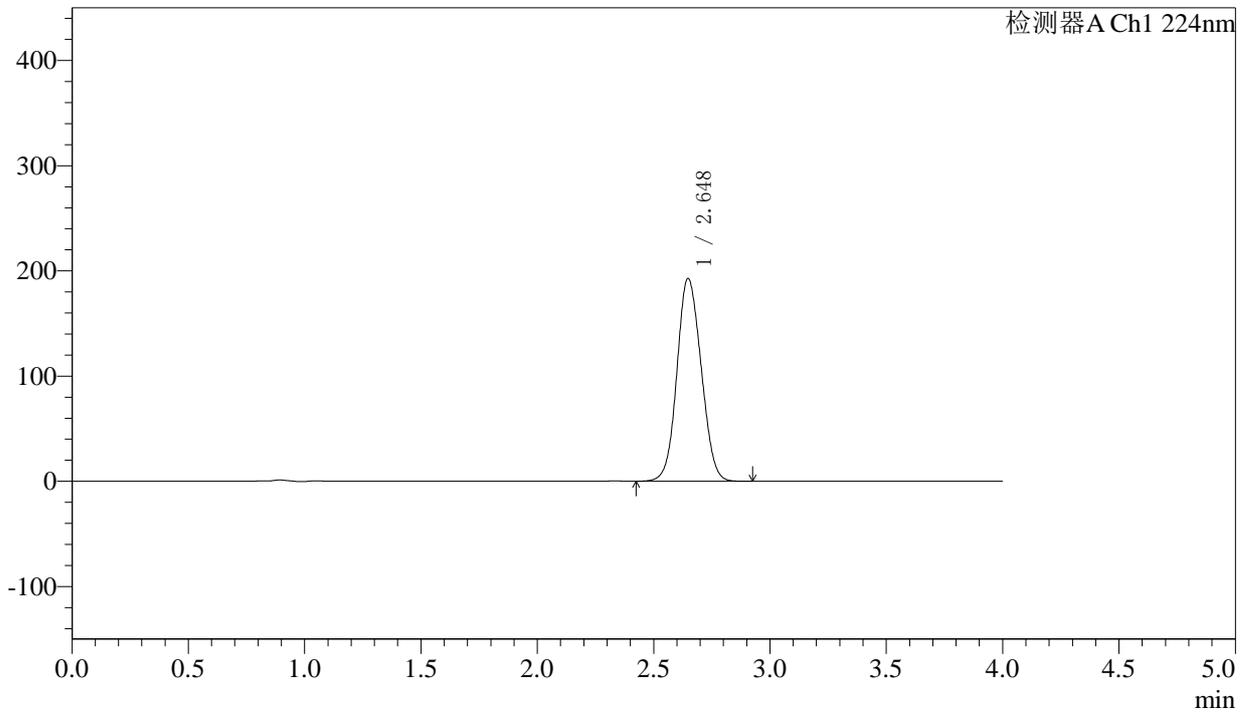
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2316-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 19:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1399483	100.000	192814	3038	1.089	--
总计		1399483	100.000	192814			

图49 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4



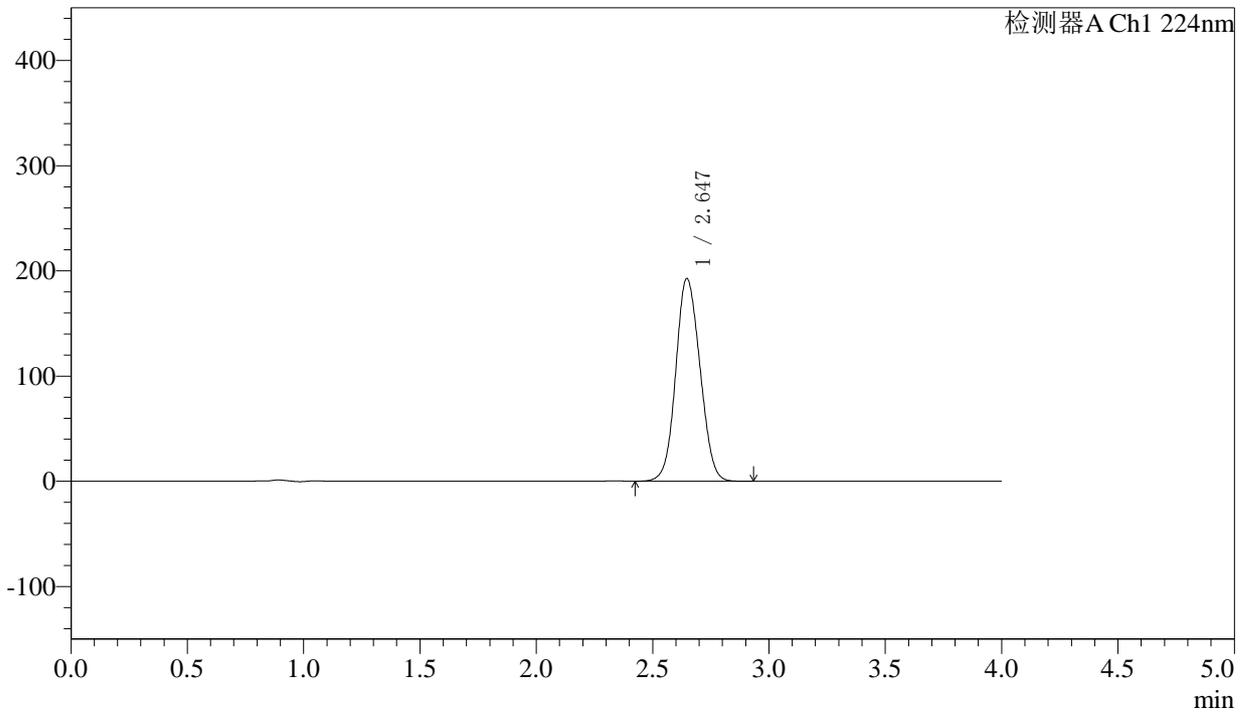
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2317-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1399713	100.000	192779	3031	1.090	--
总计		1399713	100.000	192779			

图50 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5



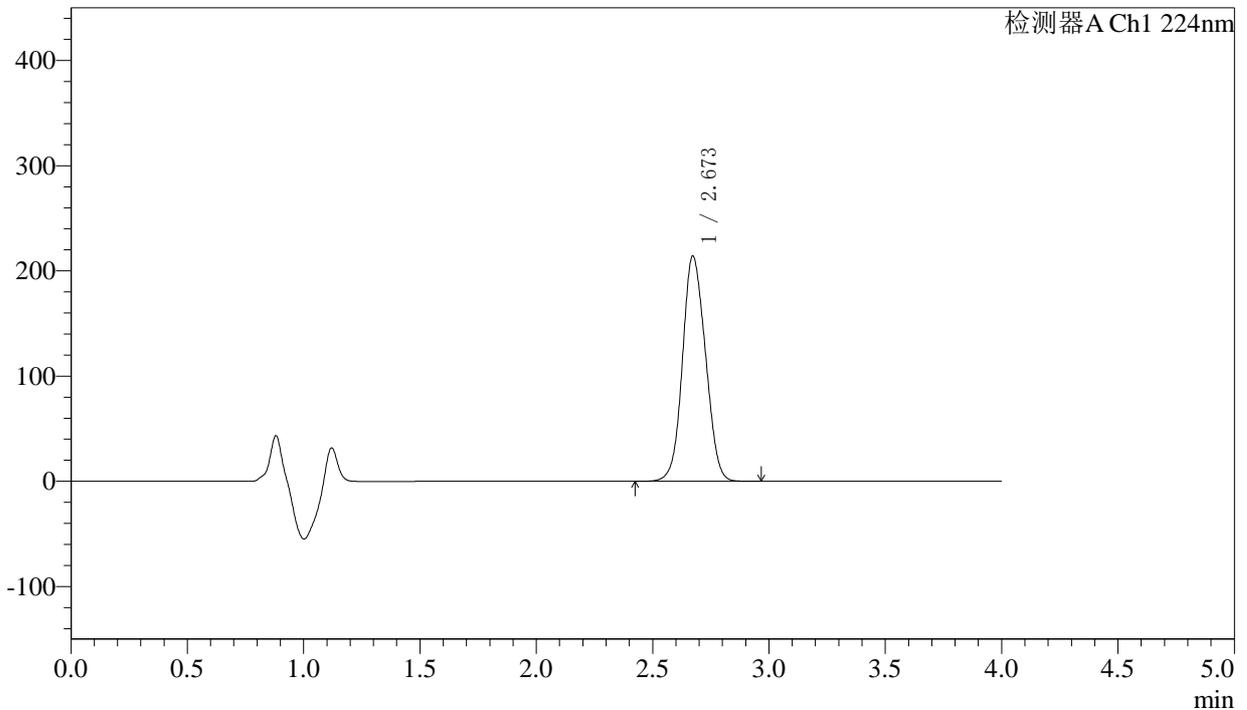
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2318-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1474976	100.000	214166	3379	1.092	--
总计		1474976	100.000	214166			

图51 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



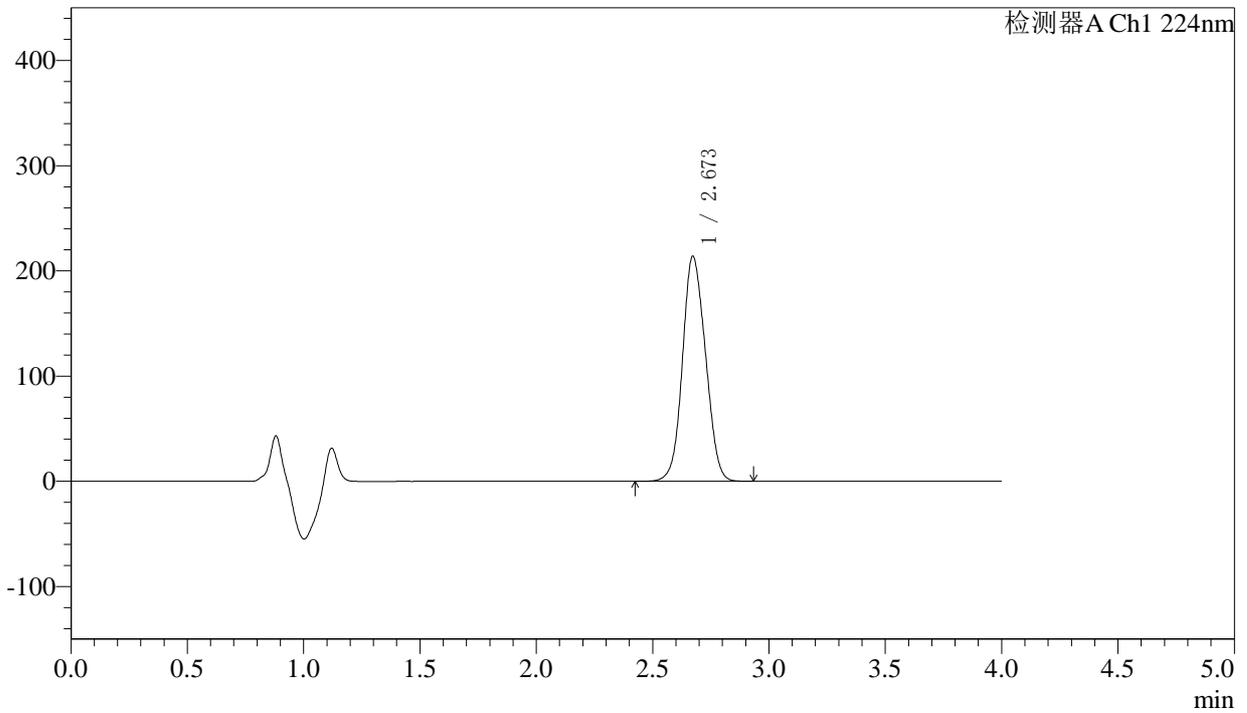
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2319-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1474454	100.000	213919	3368	1.094	--
总计		1474454	100.000	213919			

图52 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



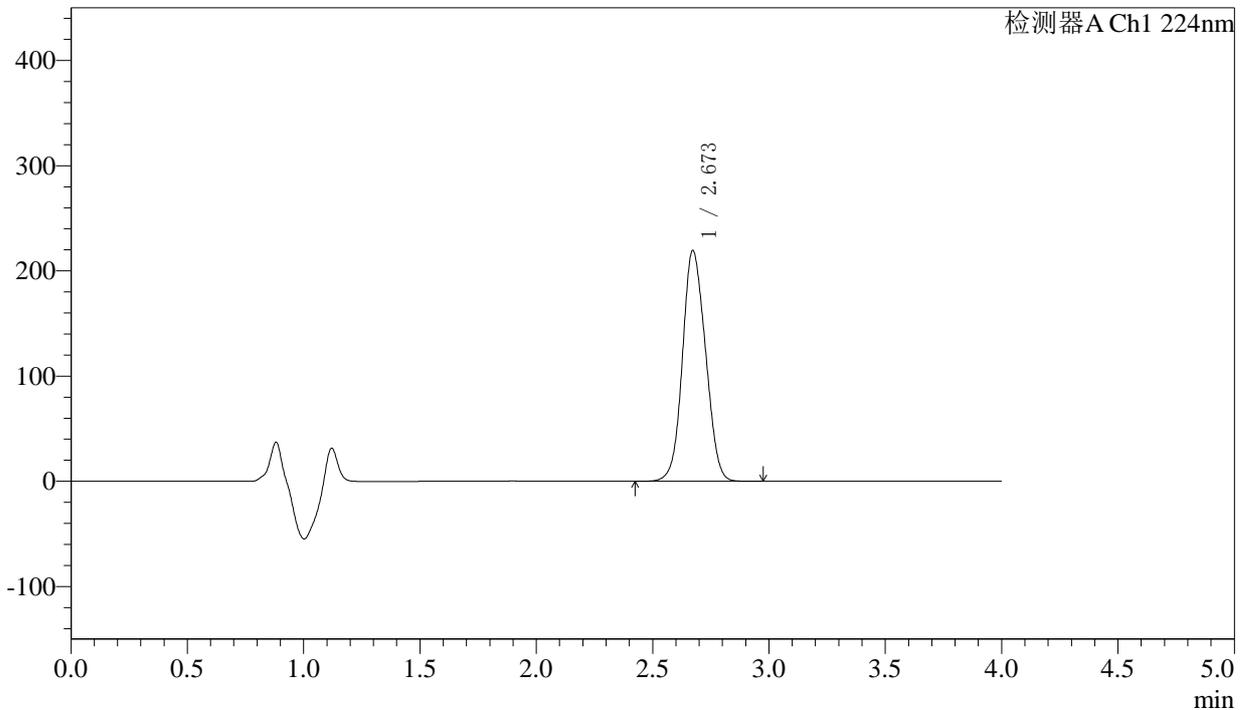
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2320-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1514086	100.000	219571	3360	1.095	--
总计		1514086	100.000	219571			

图53 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



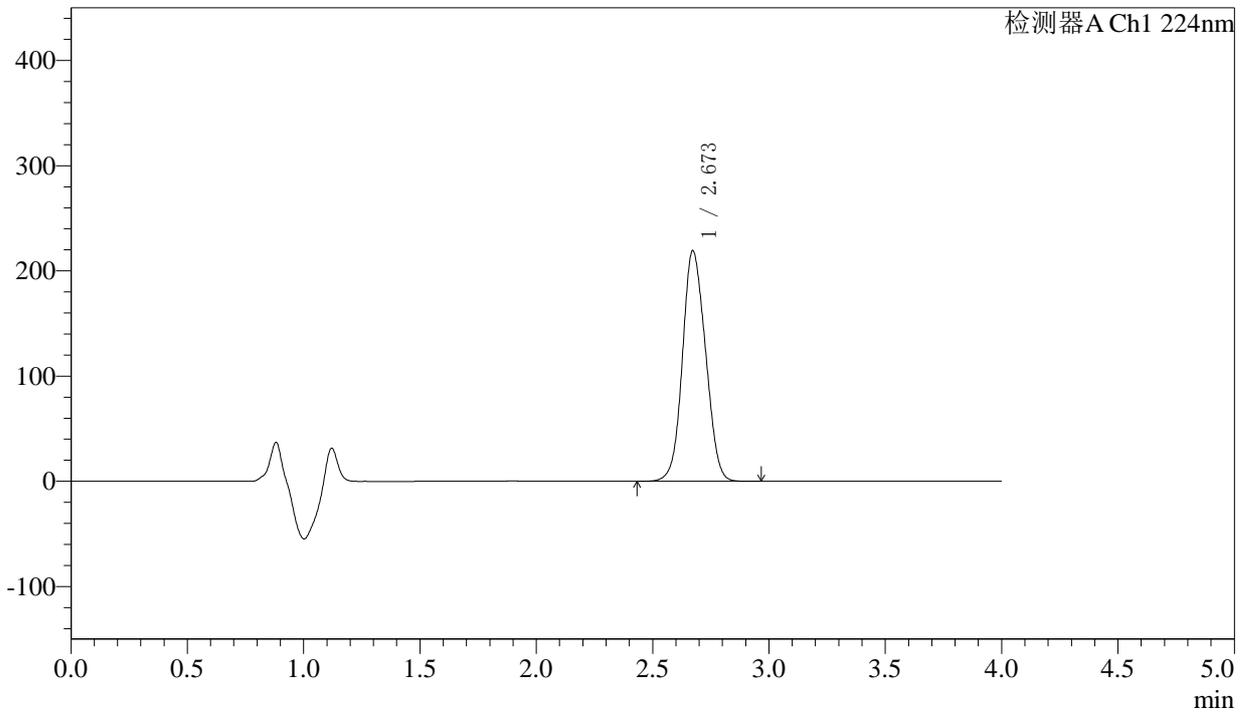
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2321-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:22:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1514301	100.000	219336	3349	1.096	--
总计		1514301	100.000	219336			

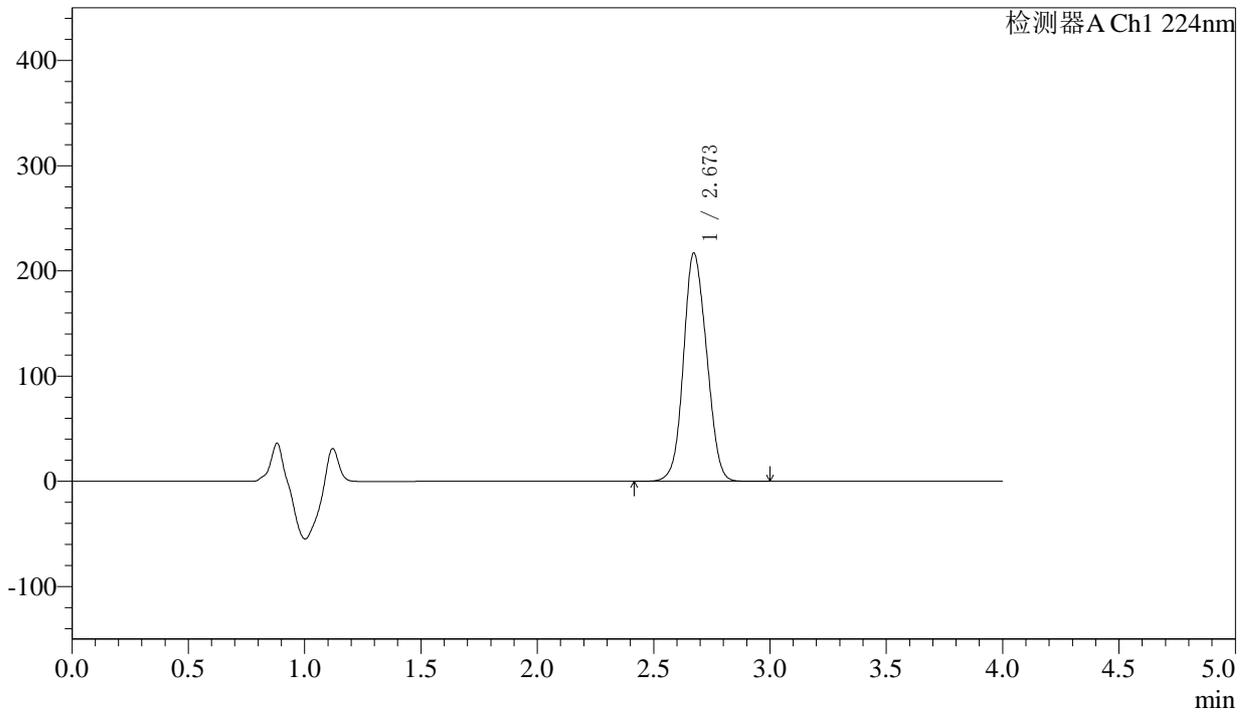
图54 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2322-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1499398	100.000	217072	3346	1.096	--
总计		1499398	100.000	217072			

图55 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



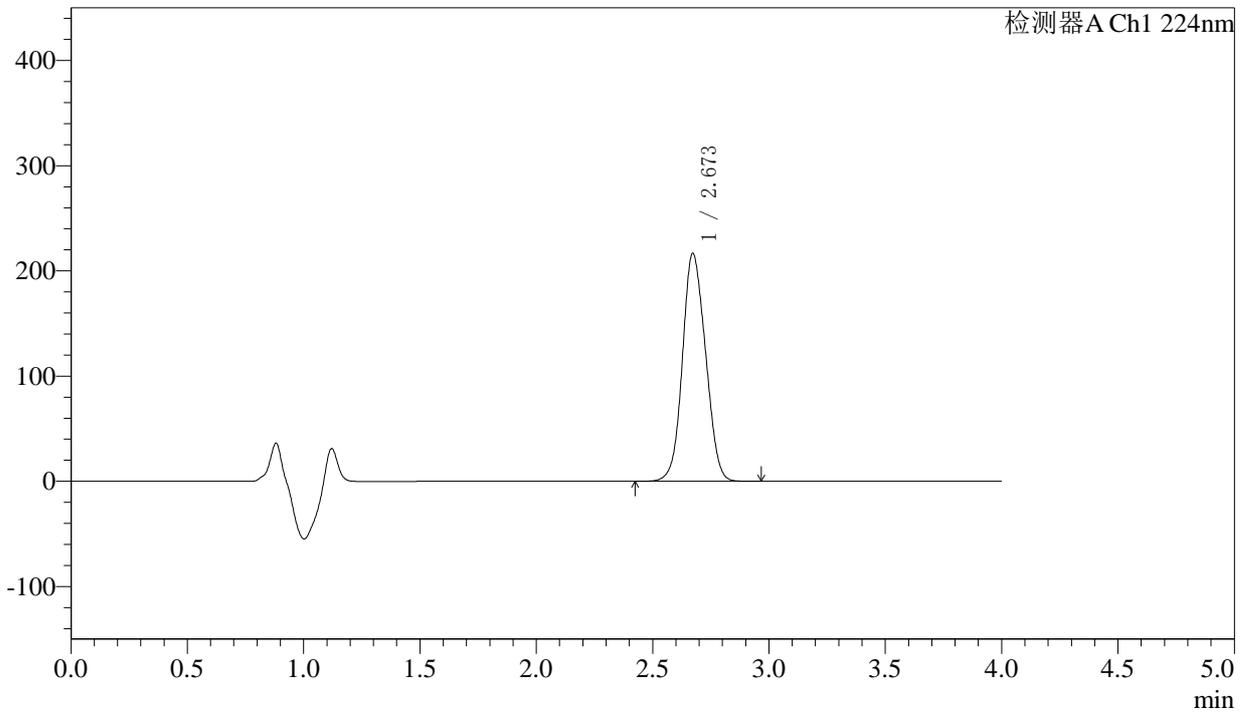
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2323-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:30:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1498869	100.000	216820	3332	1.098	--
总计		1498869	100.000	216820			

图56 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



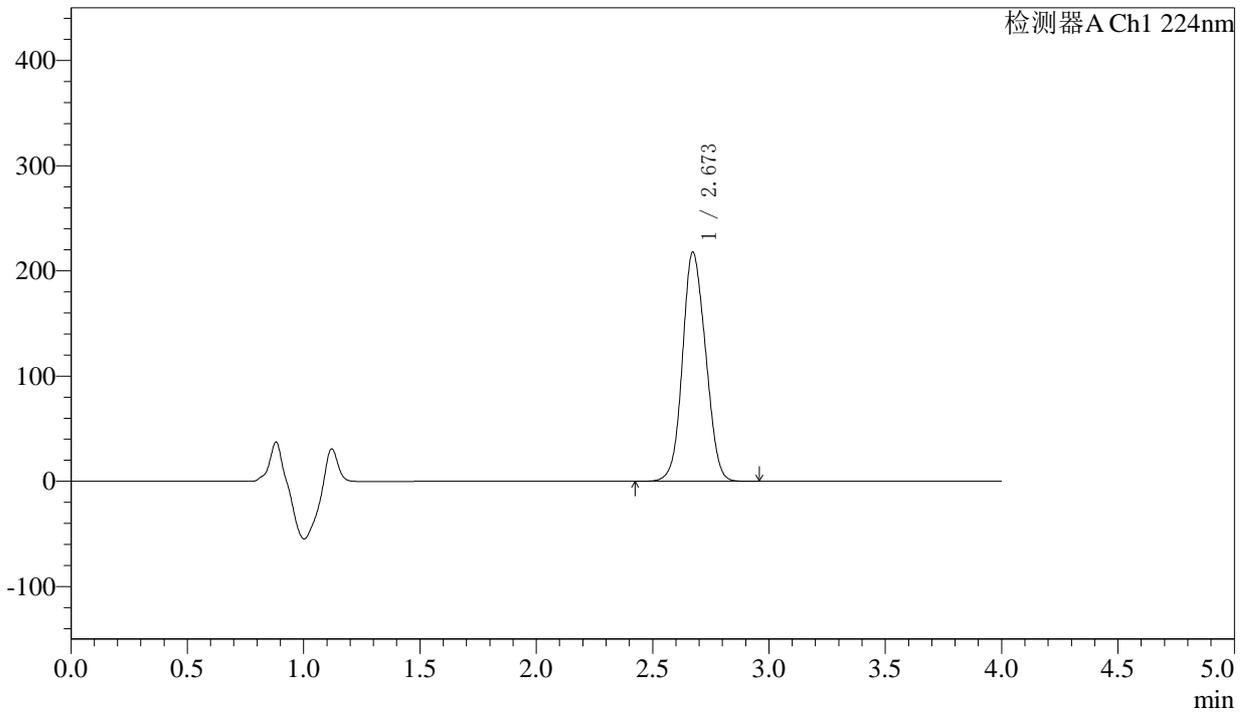
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2324-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1506807	100.000	217905	3332	1.098	--
总计		1506807	100.000	217905			

图57 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



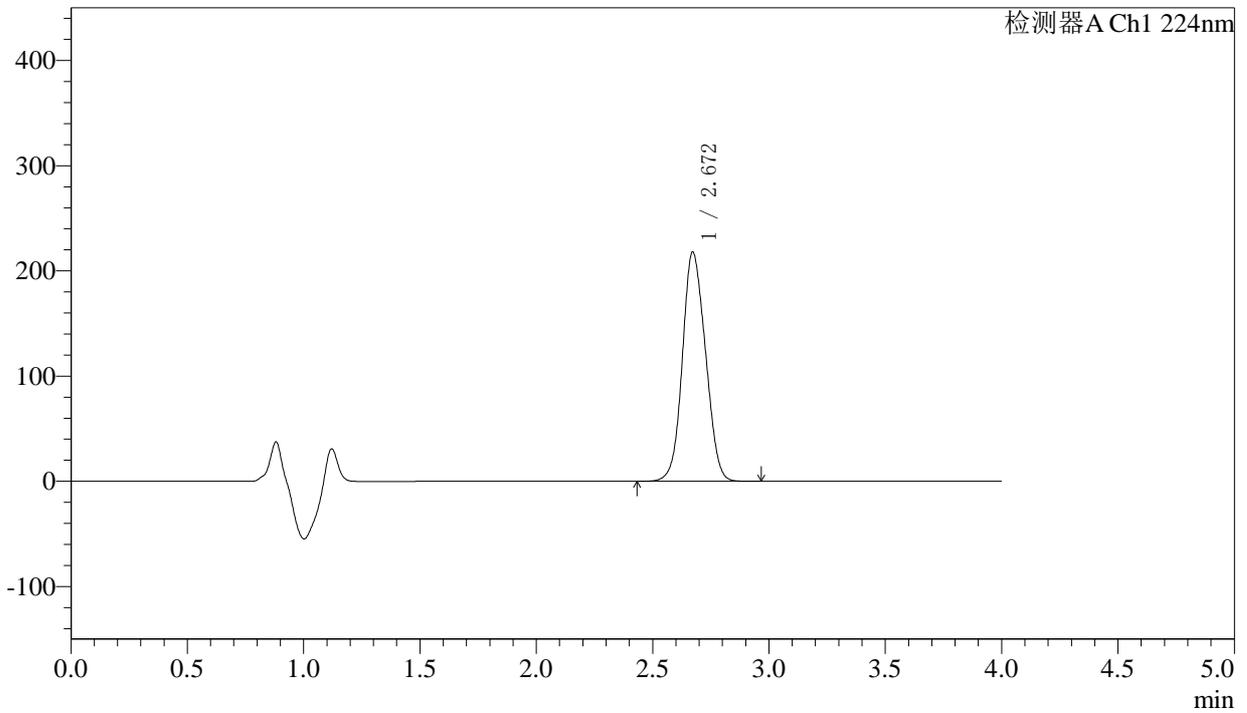
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2325-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1506739	100.000	218038	3330	1.099	--
总计		1506739	100.000	218038			

图58 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



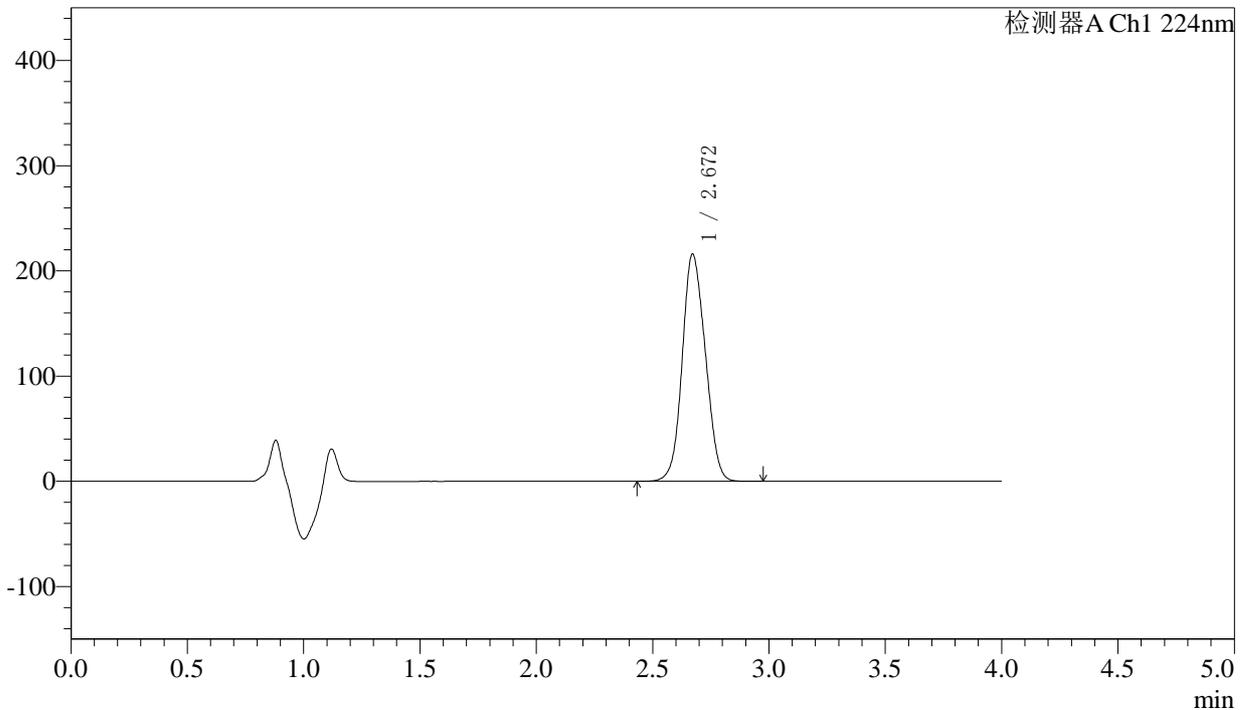
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2326-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1495244	100.000	216165	3318	1.100	--
总计		1495244	100.000	216165			

图59 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



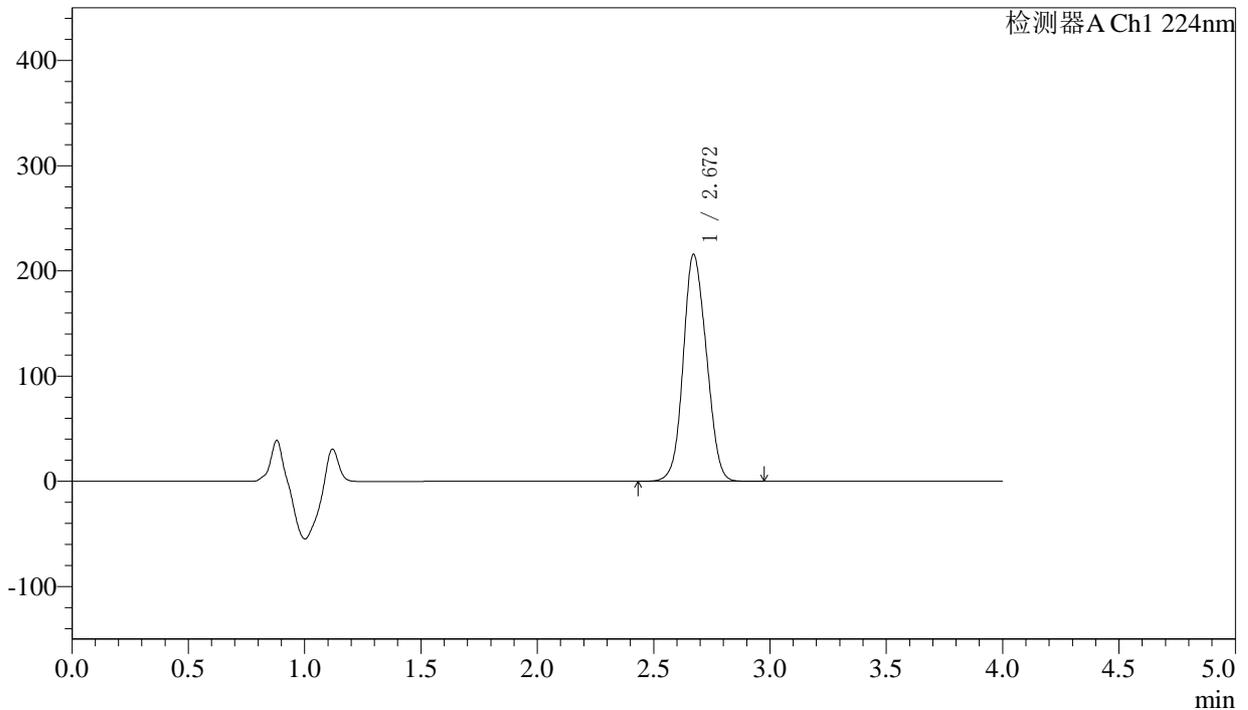
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2327-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1495449	100.000	215872	3302	1.101	--
总计		1495449	100.000	215872			

图60 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



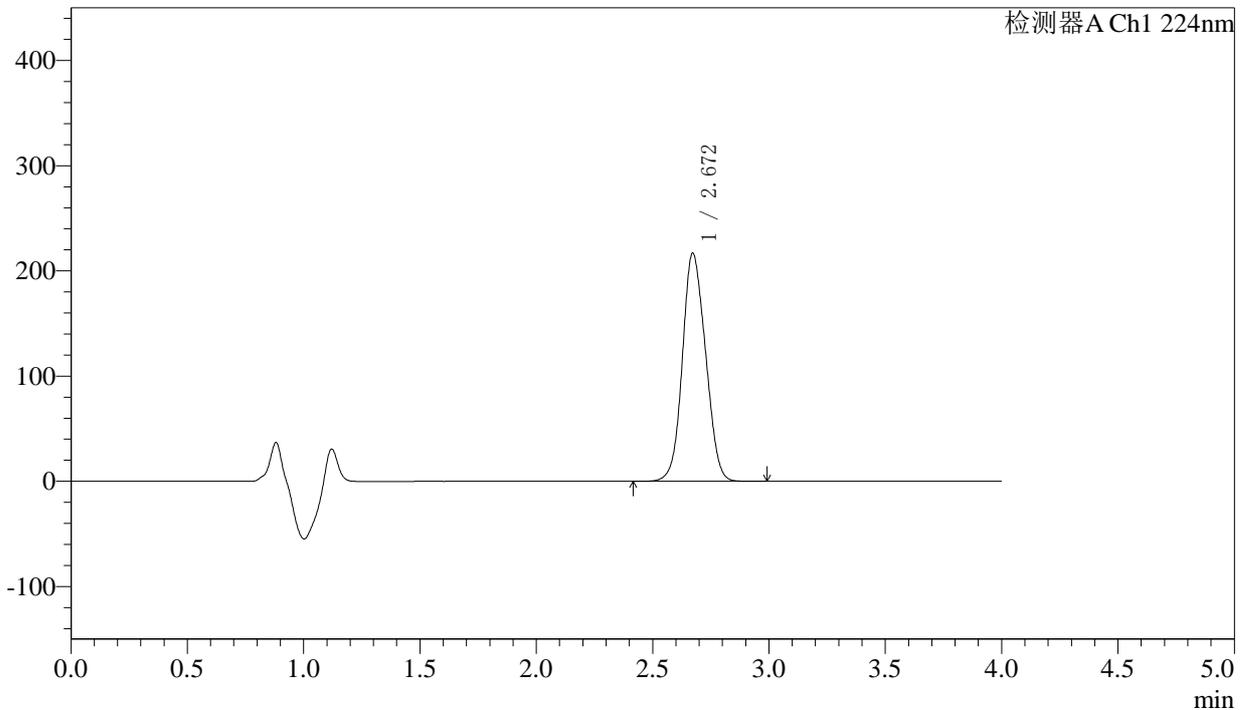
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2328-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1503720	100.000	216957	3301	1.102	--
总计		1503720	100.000	216957			

图61 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



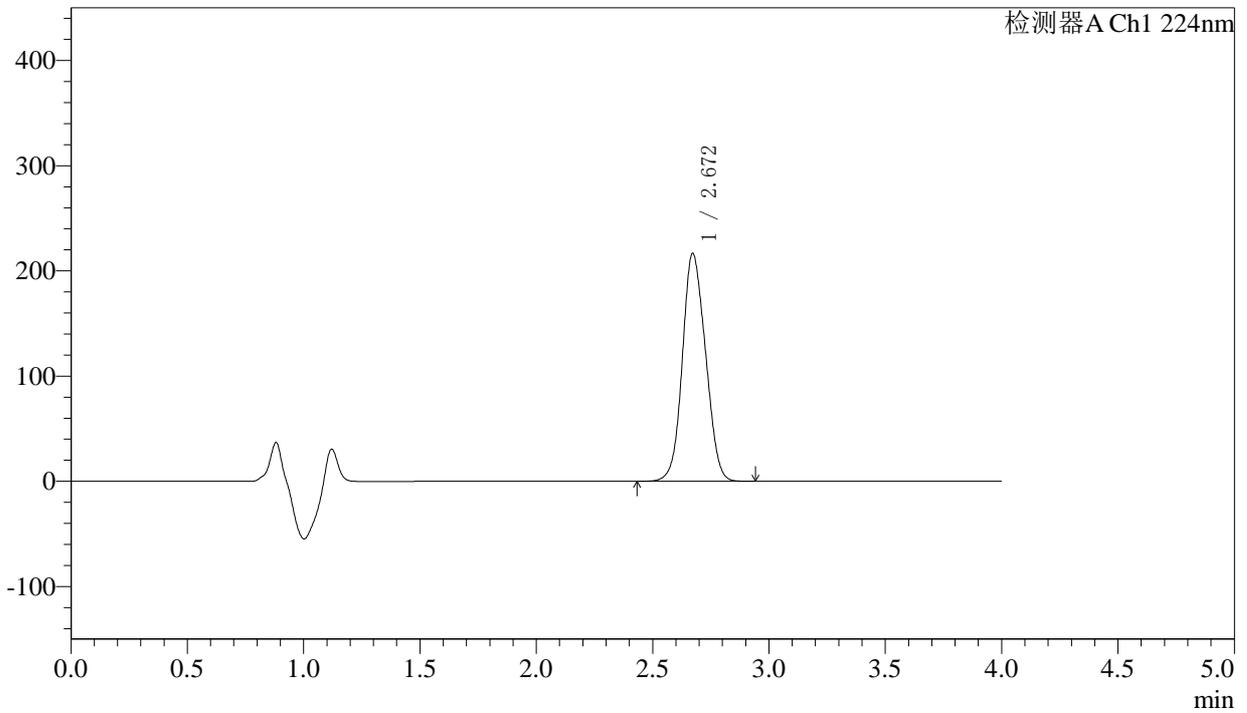
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2329-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 20:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1501790	100.000	216735	3298	1.102	--
总计		1501790	100.000	216735			

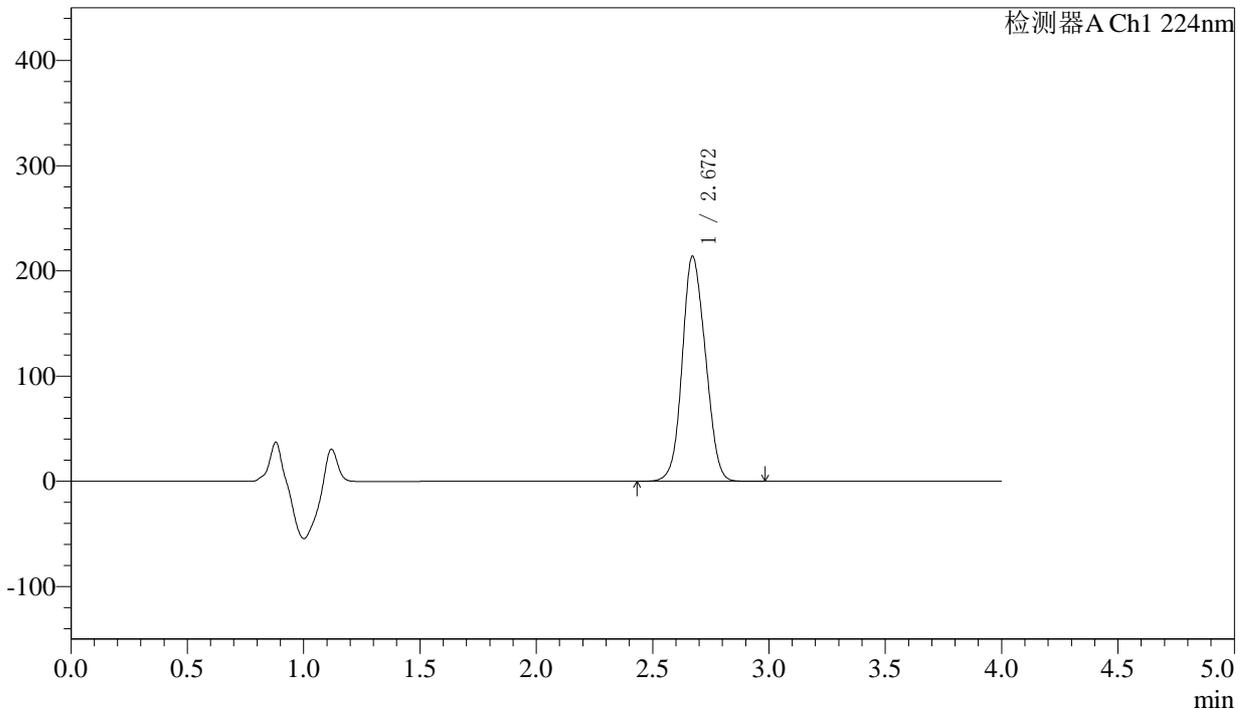
图62 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2330-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1484795	100.000	214094	3290	1.103	--
总计		1484795	100.000	214094			

图63 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



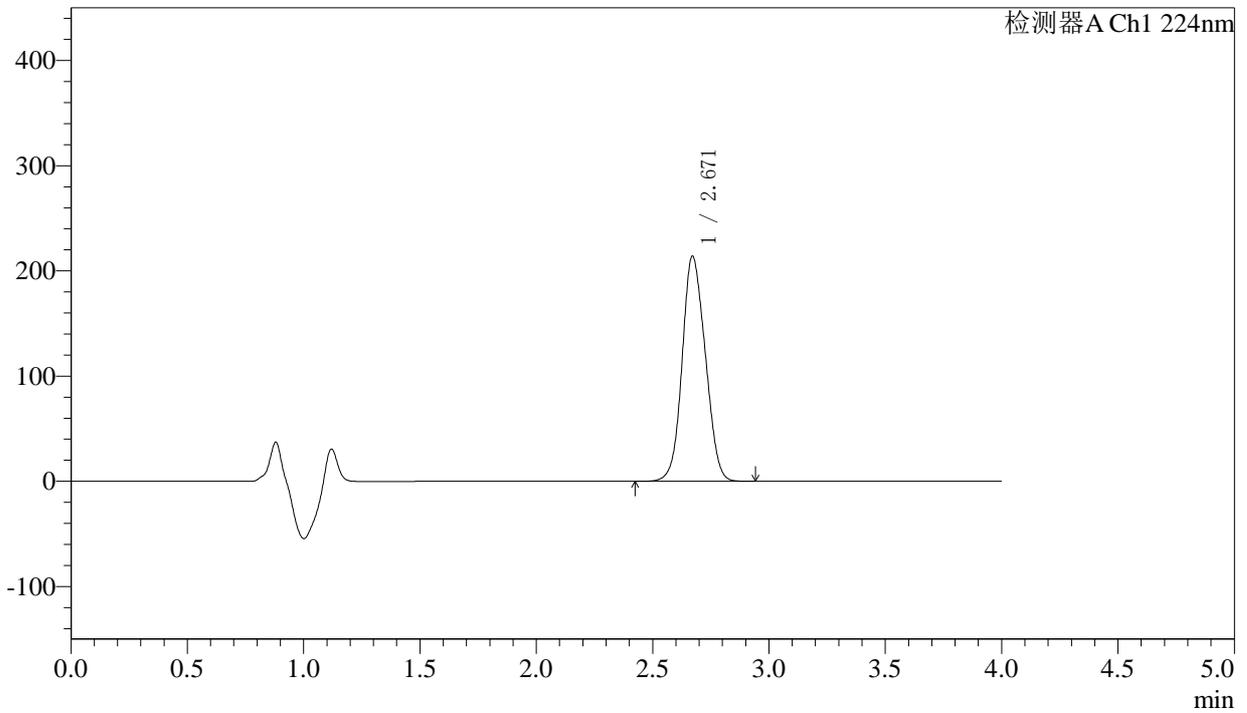
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2331-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1483850	100.000	214131	3292	1.103	--
总计		1483850	100.000	214131			

图64 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



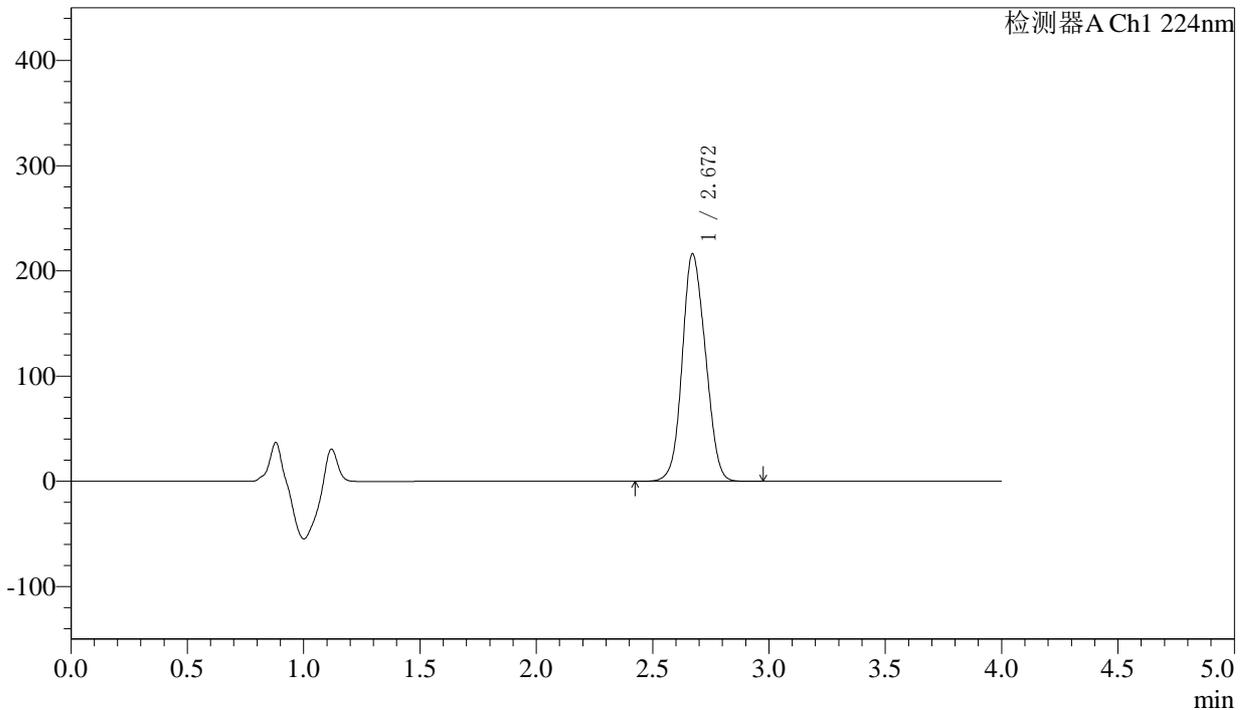
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2332-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1501824	100.000	216368	3280	1.104	--
总计		1501824	100.000	216368			

图65 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



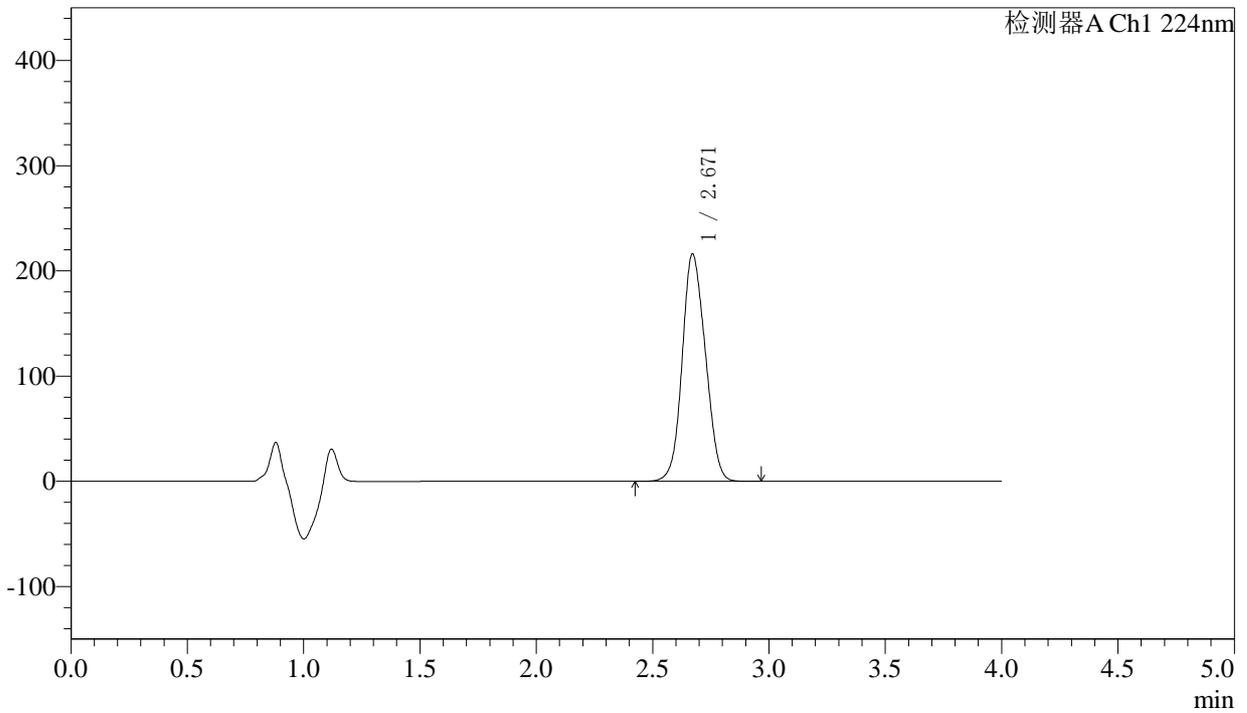
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2333-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1501906	100.000	216308	3273	1.105	--
总计		1501906	100.000	216308			

图66 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



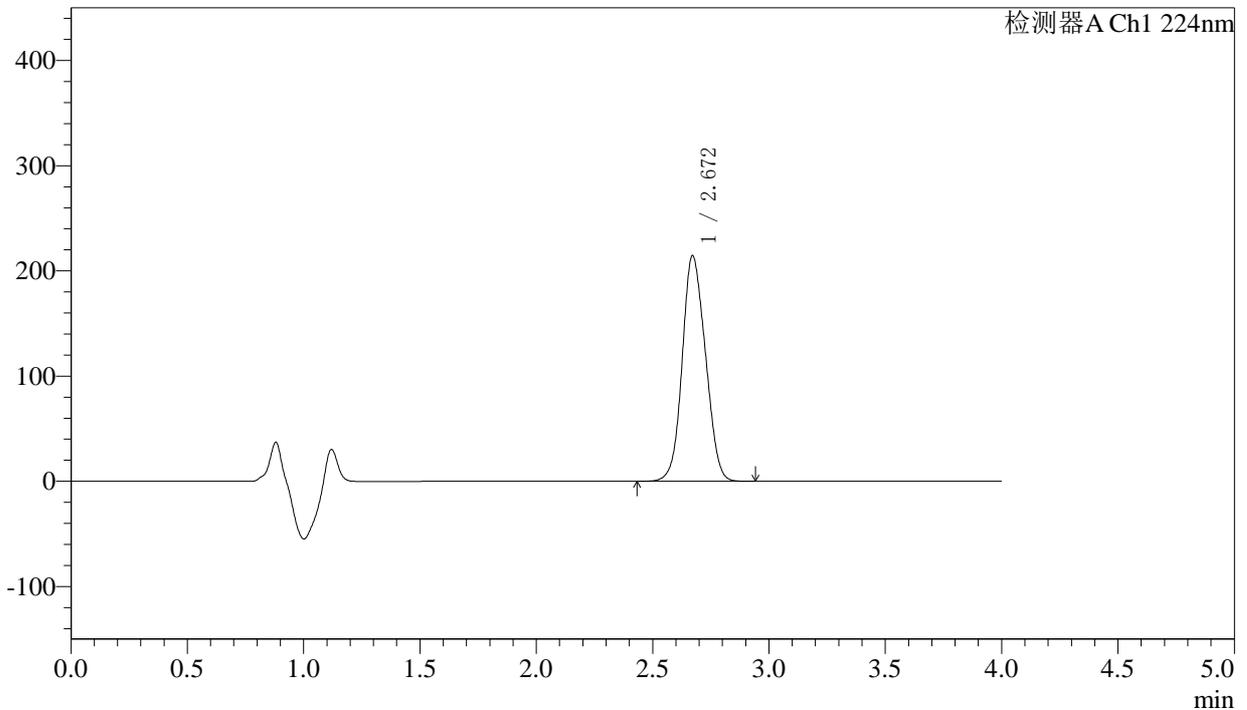
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2334-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1491776	100.000	214637	3265	1.106	--
总计		1491776	100.000	214637			

图67 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



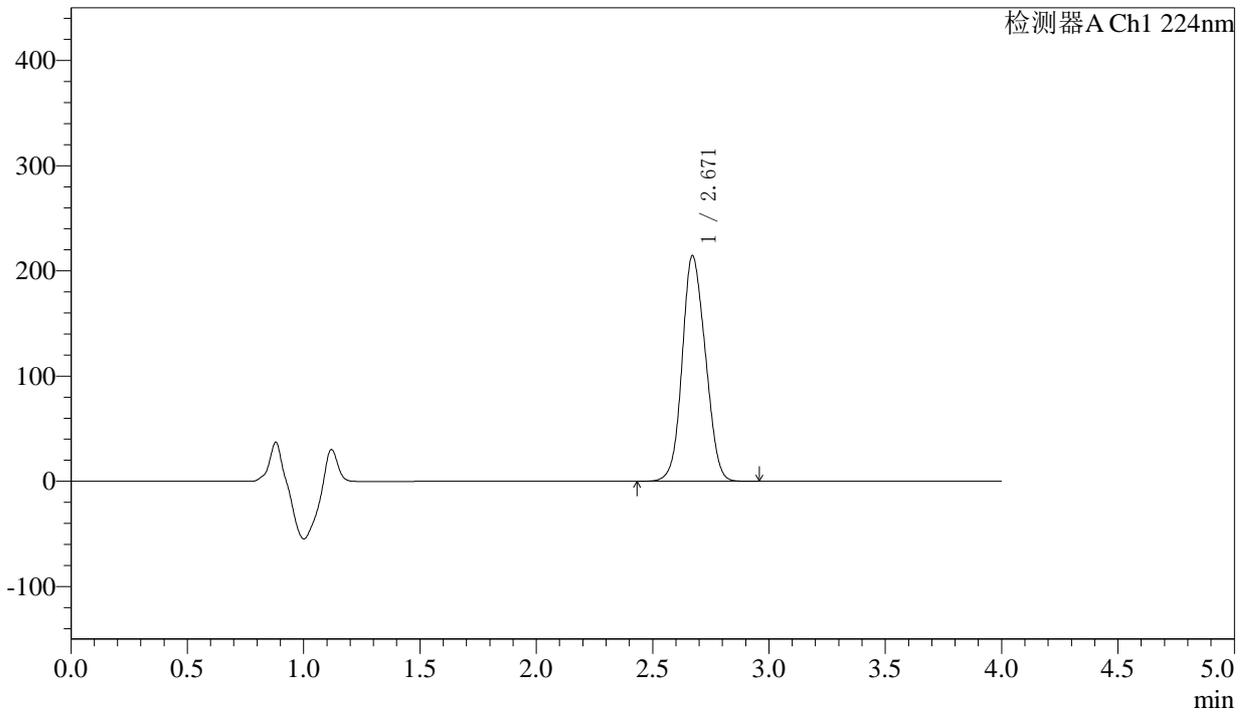
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2335-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:23:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1491634	100.000	214604	3260	1.106	--
总计		1491634	100.000	214604			

图68 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



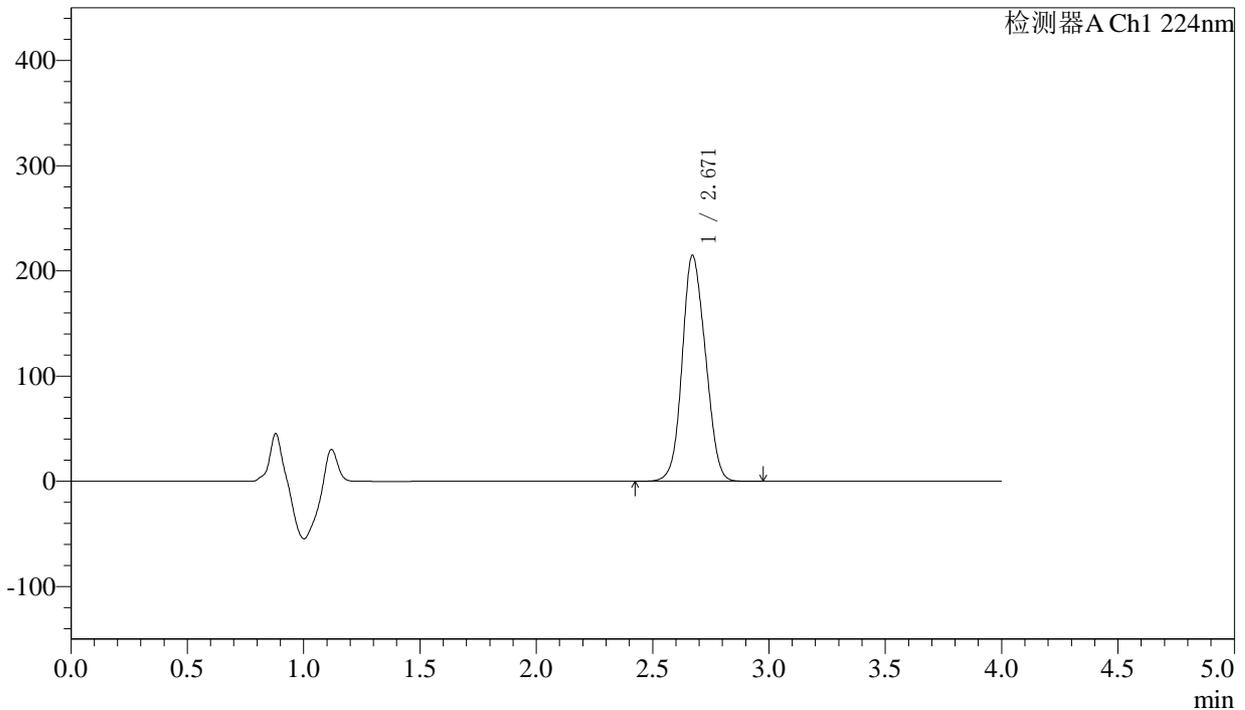
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2336-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1493948	100.000	214903	3260	1.107	--
总计		1493948	100.000	214903			

图69 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



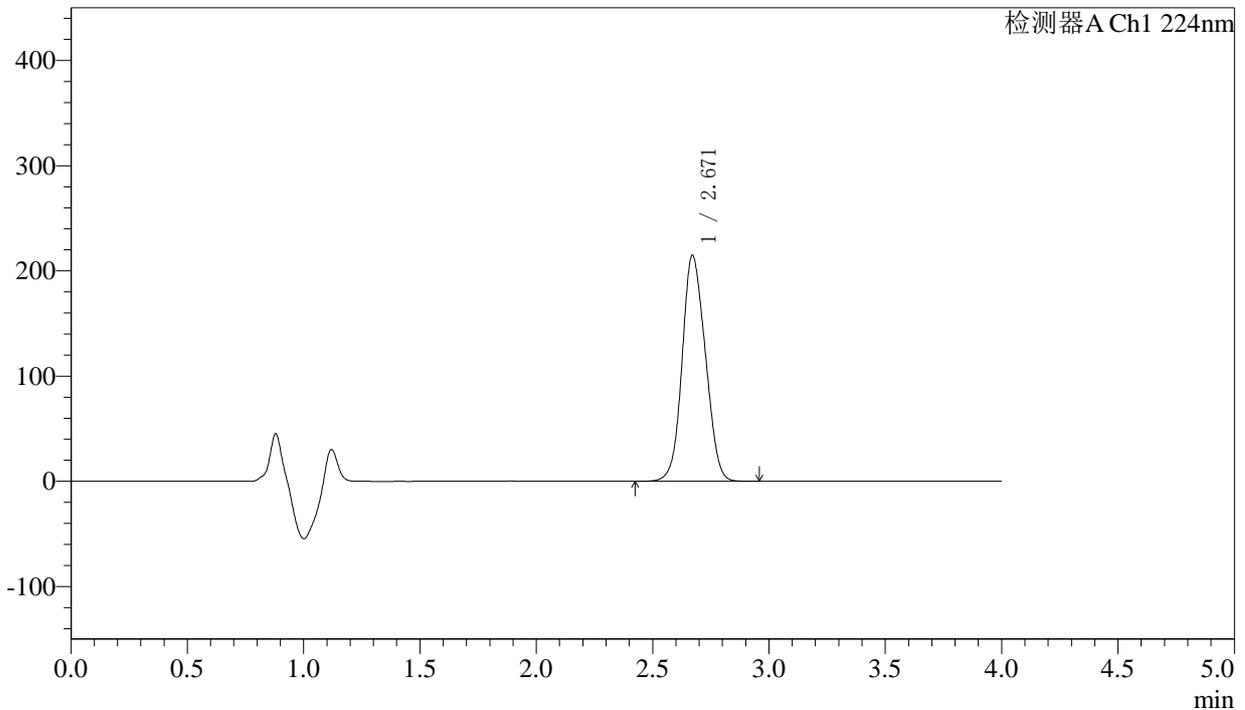
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2337-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1494199	100.000	214886	3256	1.108	--
总计		1494199	100.000	214886			

图70 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



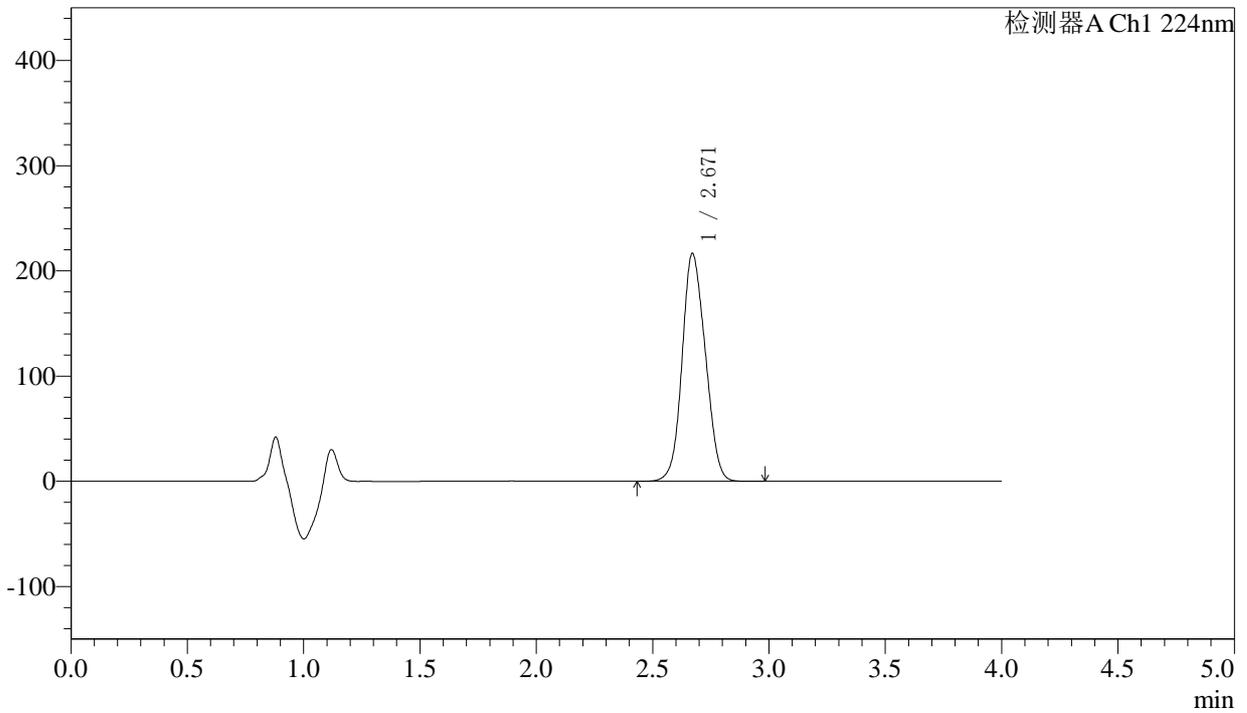
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2338-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1506639	100.000	216636	3250	1.108	--
总计		1506639	100.000	216636			

图71 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



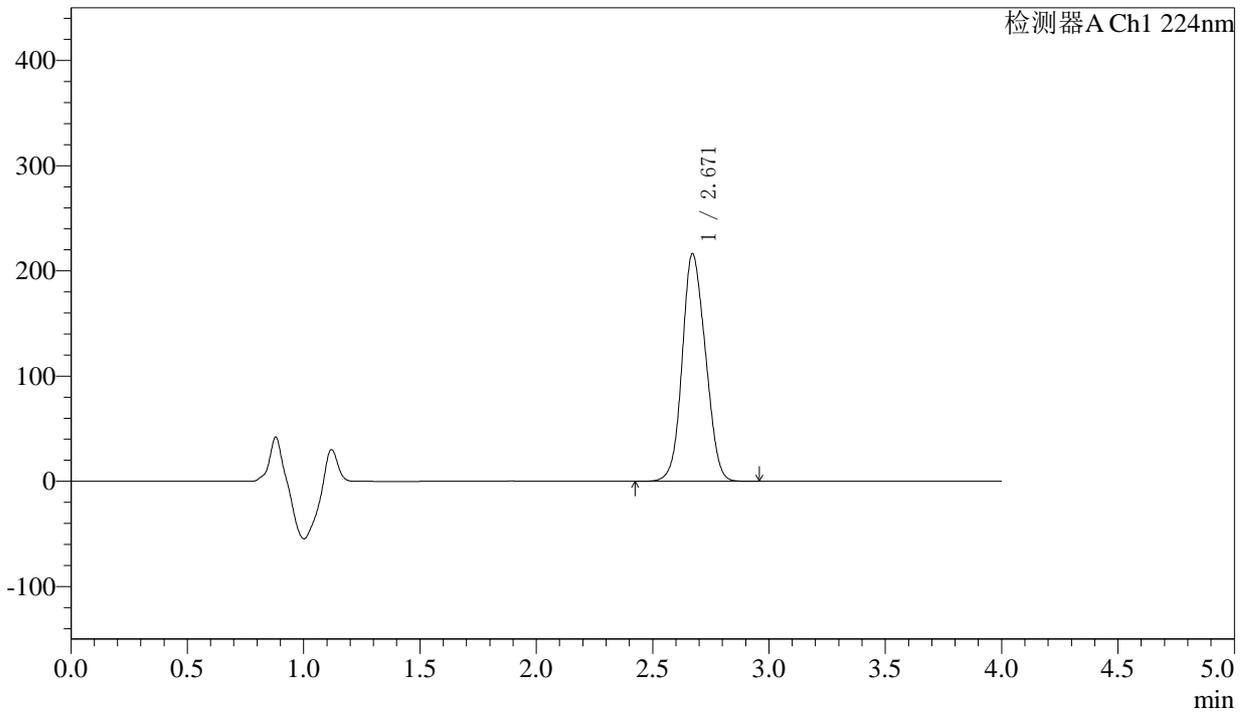
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2339-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:41:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1506959	100.000	216548	3241	1.109	--
总计		1506959	100.000	216548			

图72 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



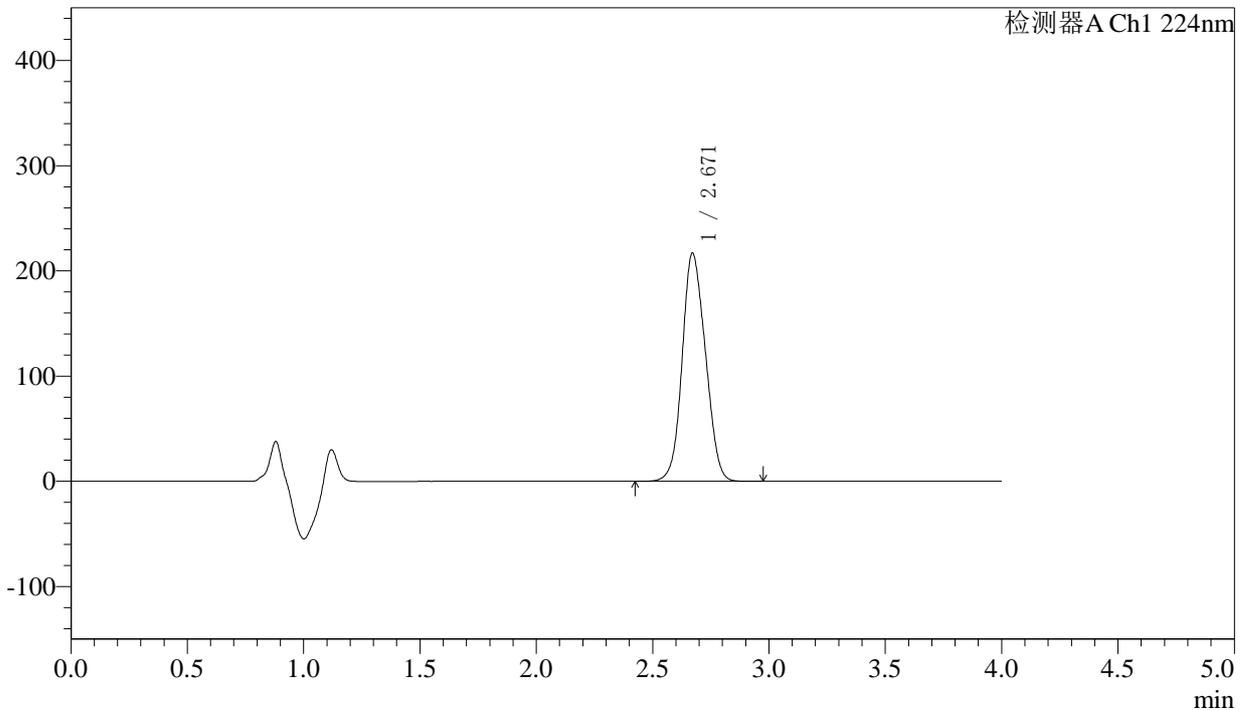
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2340-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1510100	100.000	216992	3240	1.109	--
总计		1510100	100.000	216992			

图73 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



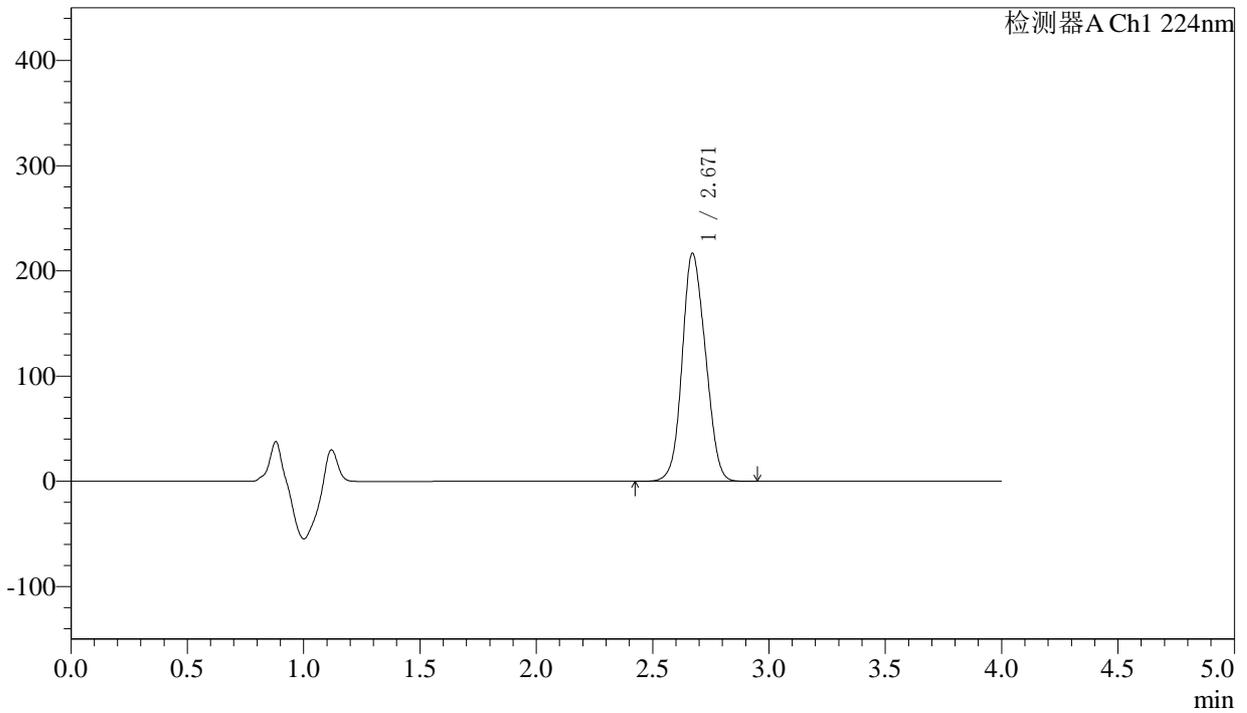
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2341-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1510085	100.000	216904	3234	1.110	--
总计		1510085	100.000	216904			

图74 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



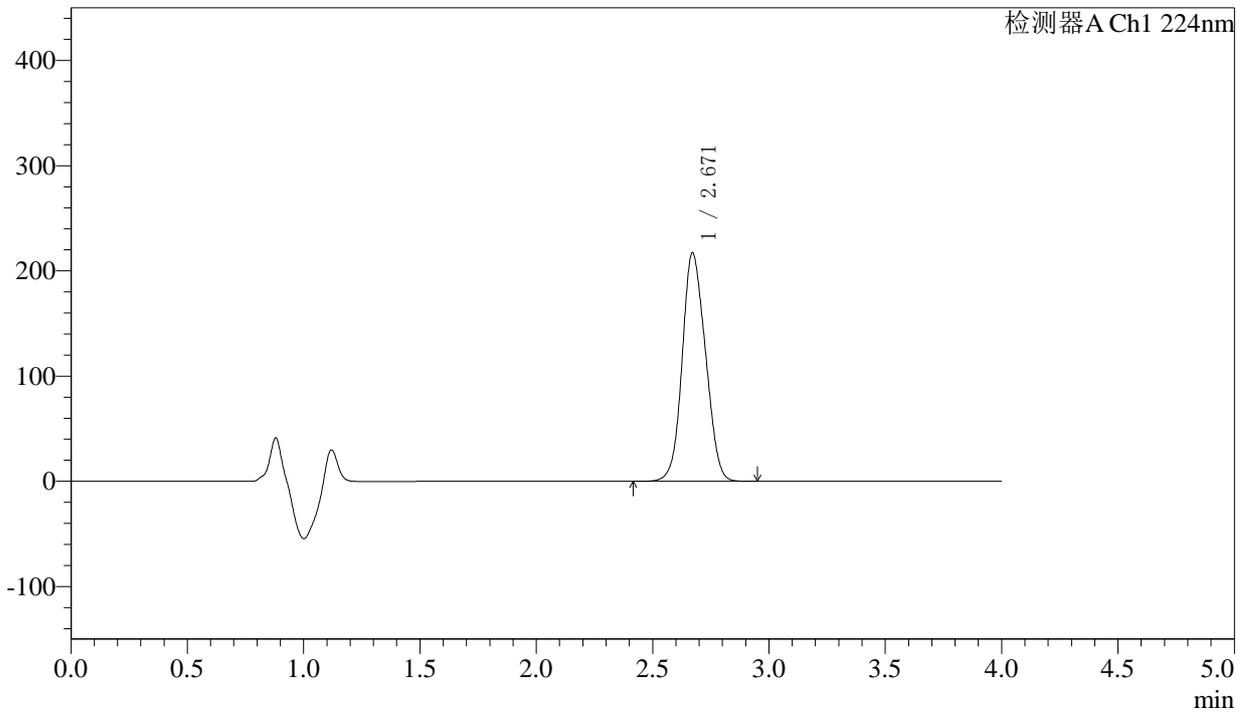
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2342-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:54:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1513743	100.000	217231	3224	1.111	--
总计		1513743	100.000	217231			

图75 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



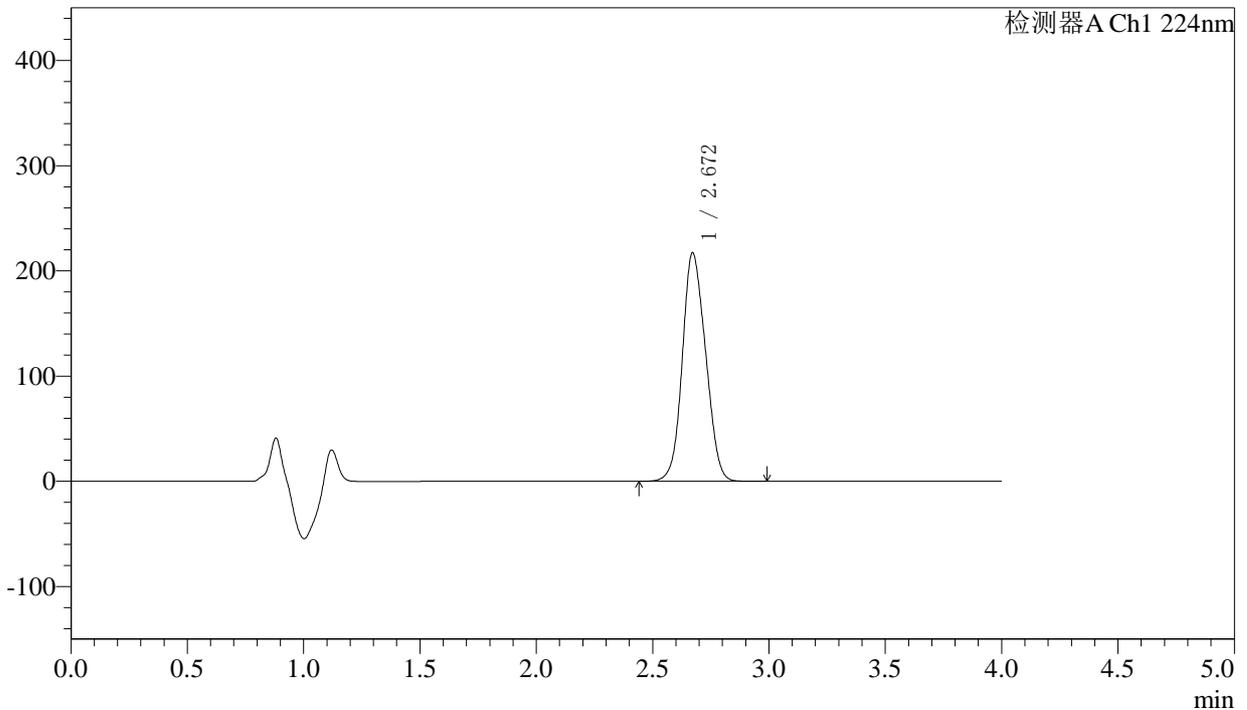
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2343-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 21:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1514419	100.000	217331	3228	1.112	--
总计		1514419	100.000	217331			

图76 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



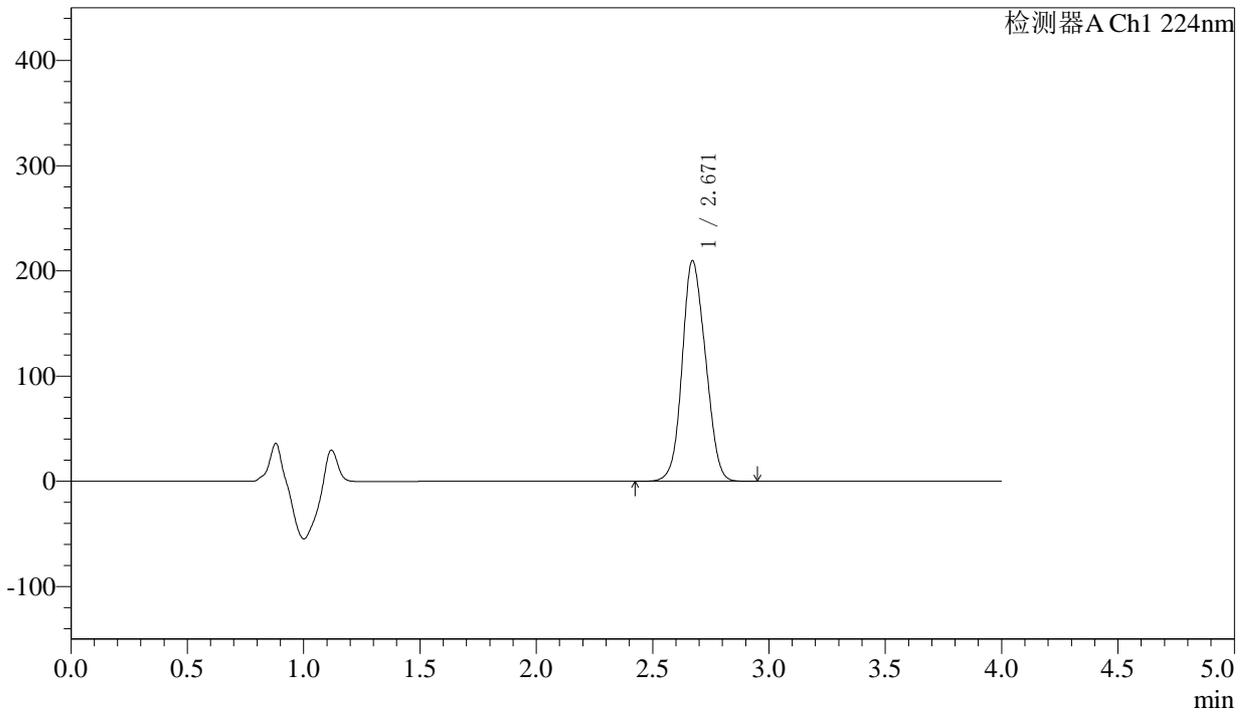
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2344-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1464351	100.000	209890	3211	1.112	--
总计		1464351	100.000	209890			

图77 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



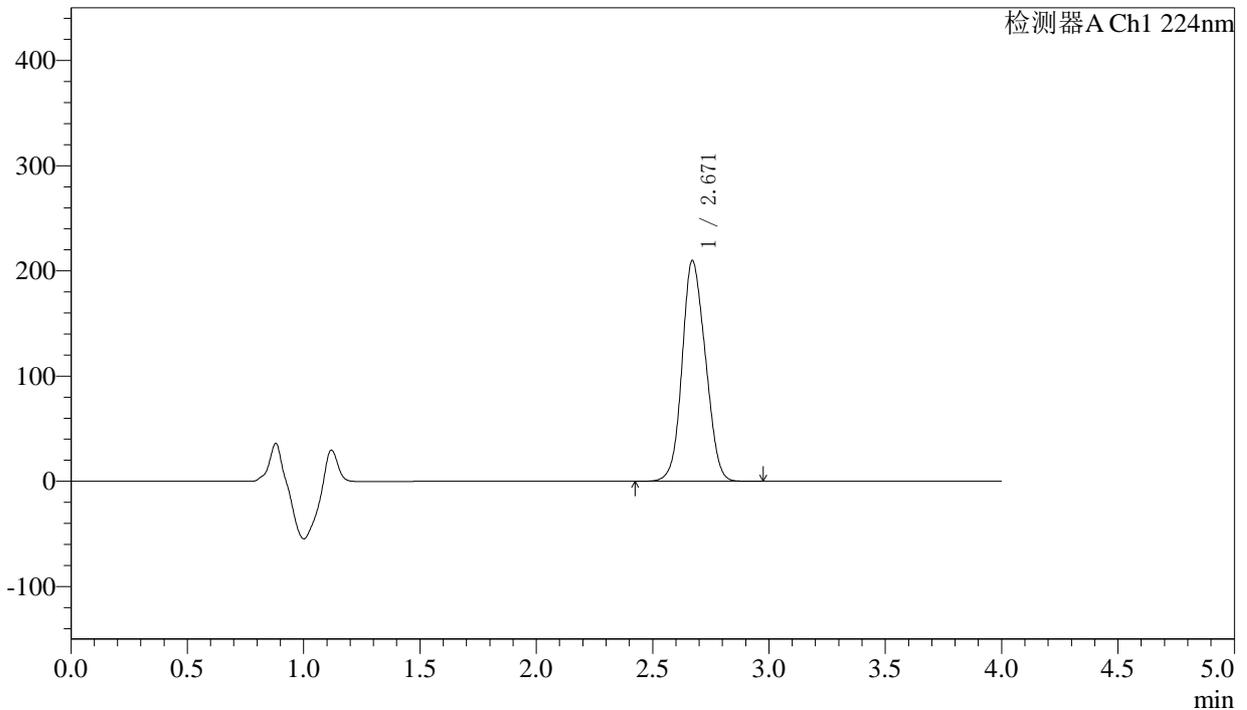
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2345-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1464320	100.000	209888	3213	1.113	--
总计		1464320	100.000	209888			

图78 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



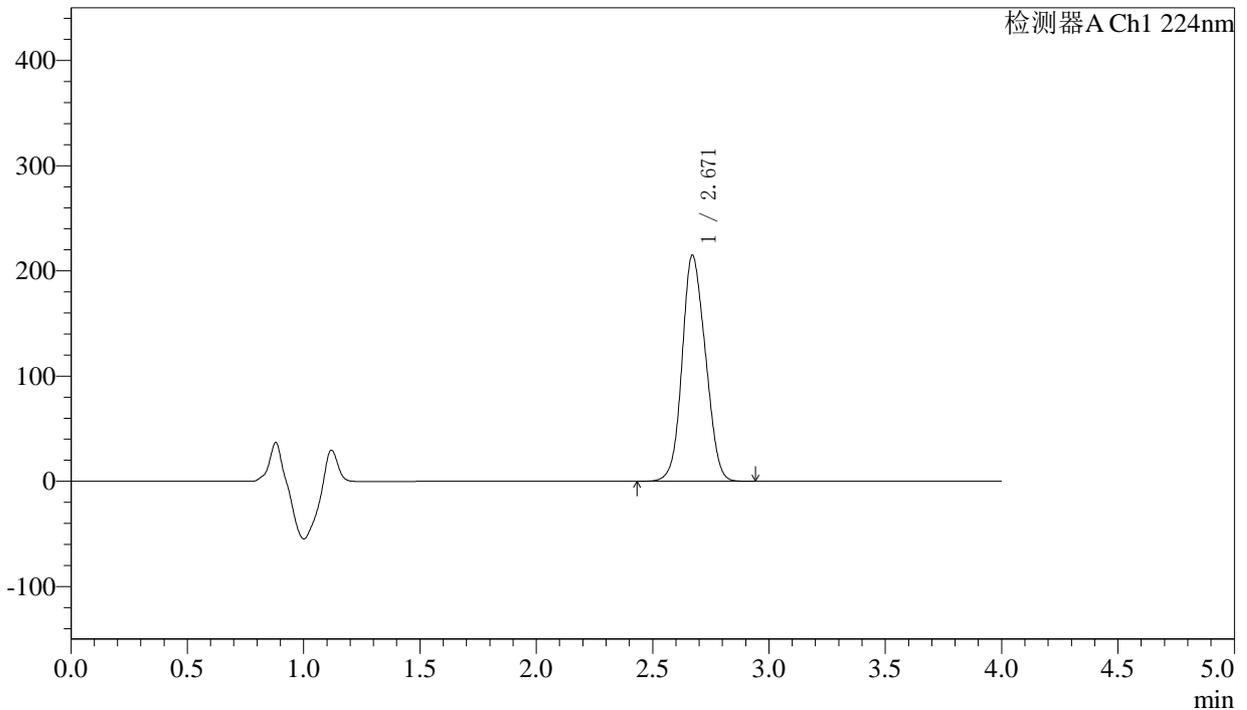
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2346-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1501207	100.000	214984	3203	1.113	--
总计		1501207	100.000	214984			

图79 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



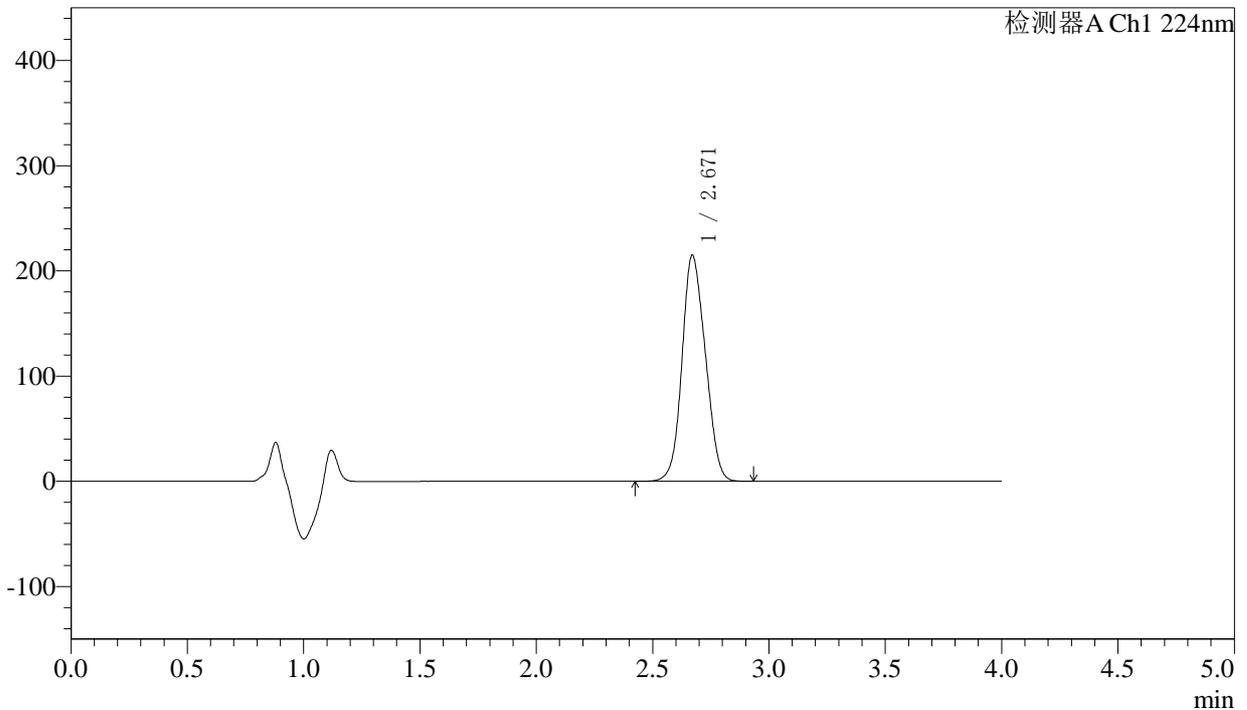
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2347-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:16:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1502150	100.000	215006	3199	1.115	--
总计		1502150	100.000	215006			

图80 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



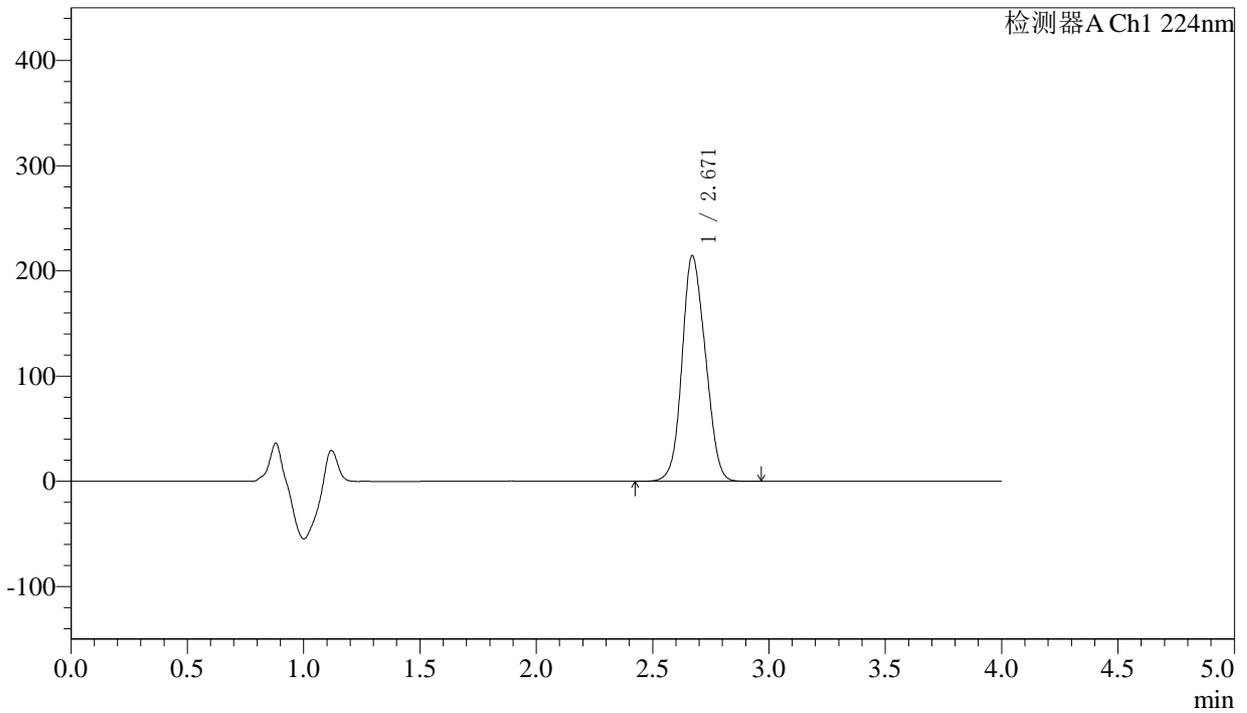
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2348-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1499446	100.000	214495	3190	1.116	--
总计		1499446	100.000	214495			

图81 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



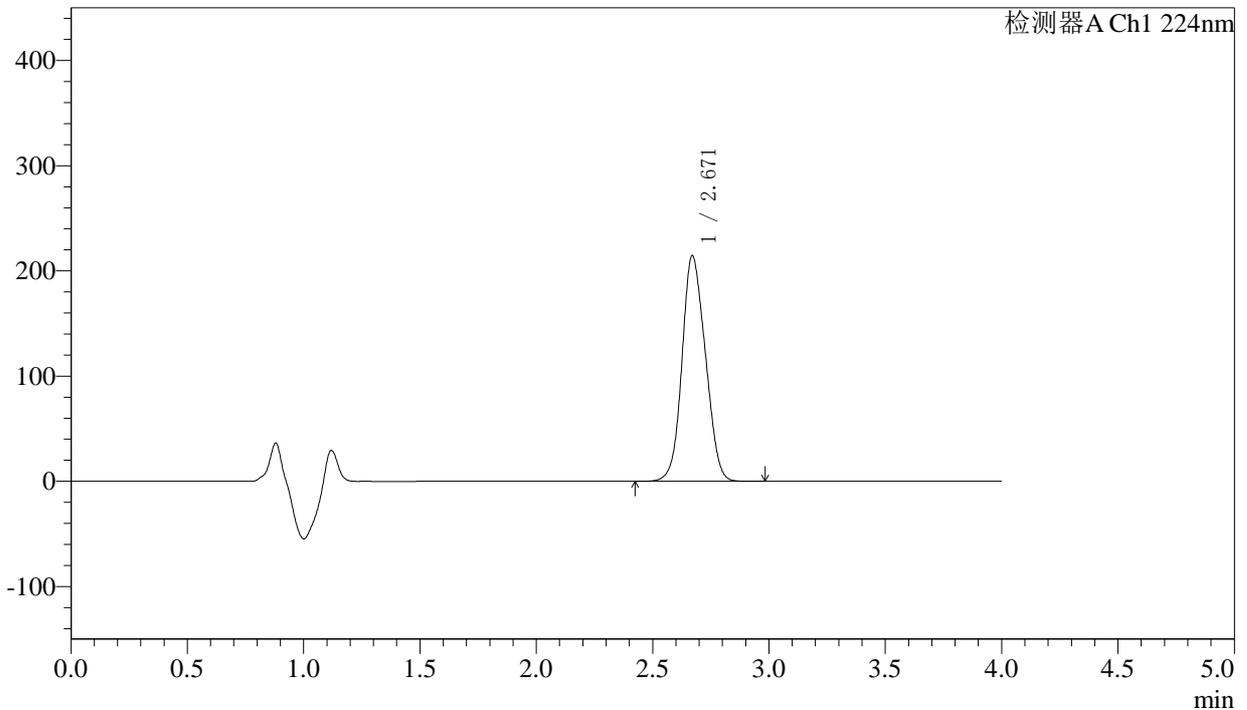
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2349-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:25:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1500421	100.000	214536	3186	1.115	--
总计		1500421	100.000	214536			

图82 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



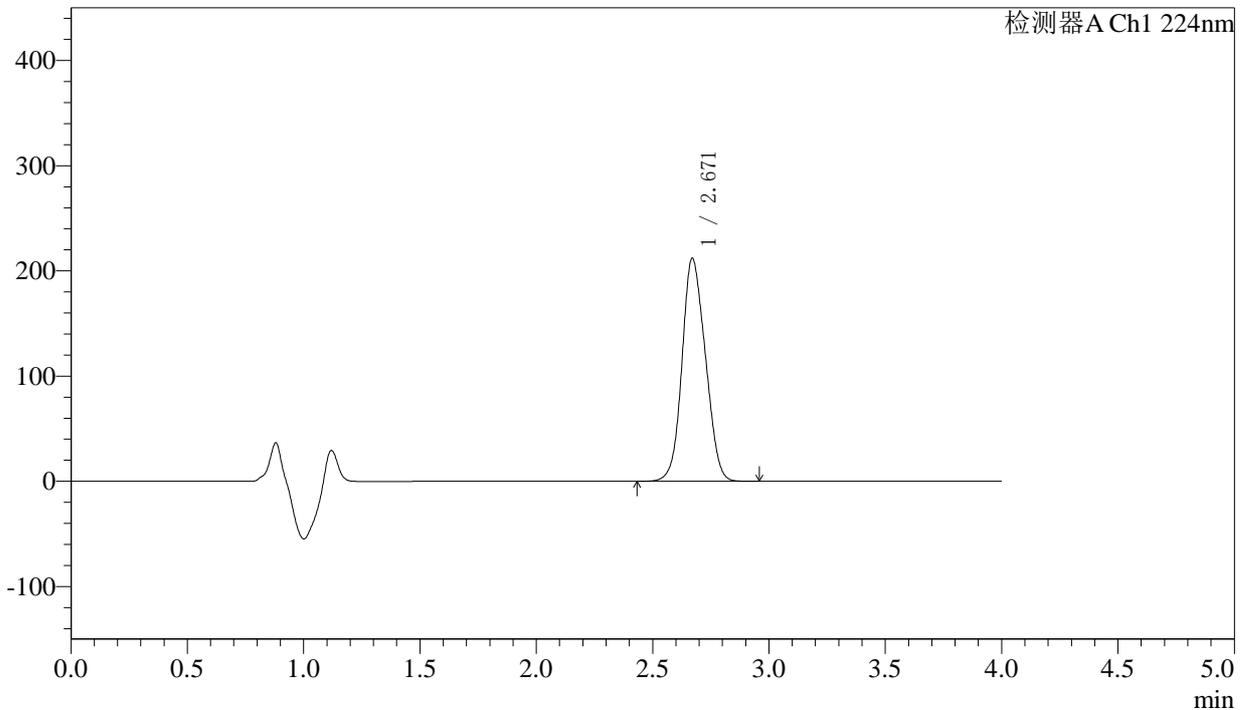
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2350-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1483105	100.000	212039	3181	1.116	--
总计		1483105	100.000	212039			

图83 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



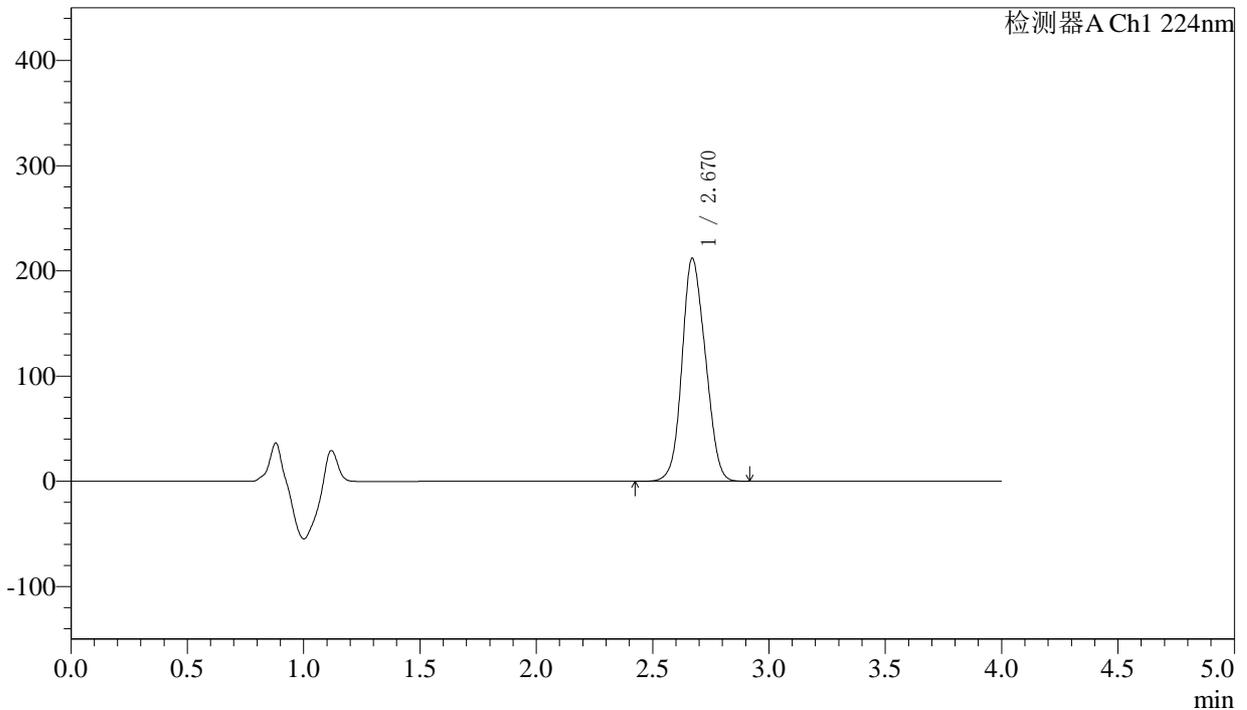
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2351-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1482709	100.000	211988	3182	1.117	--
总计		1482709	100.000	211988			

图84 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



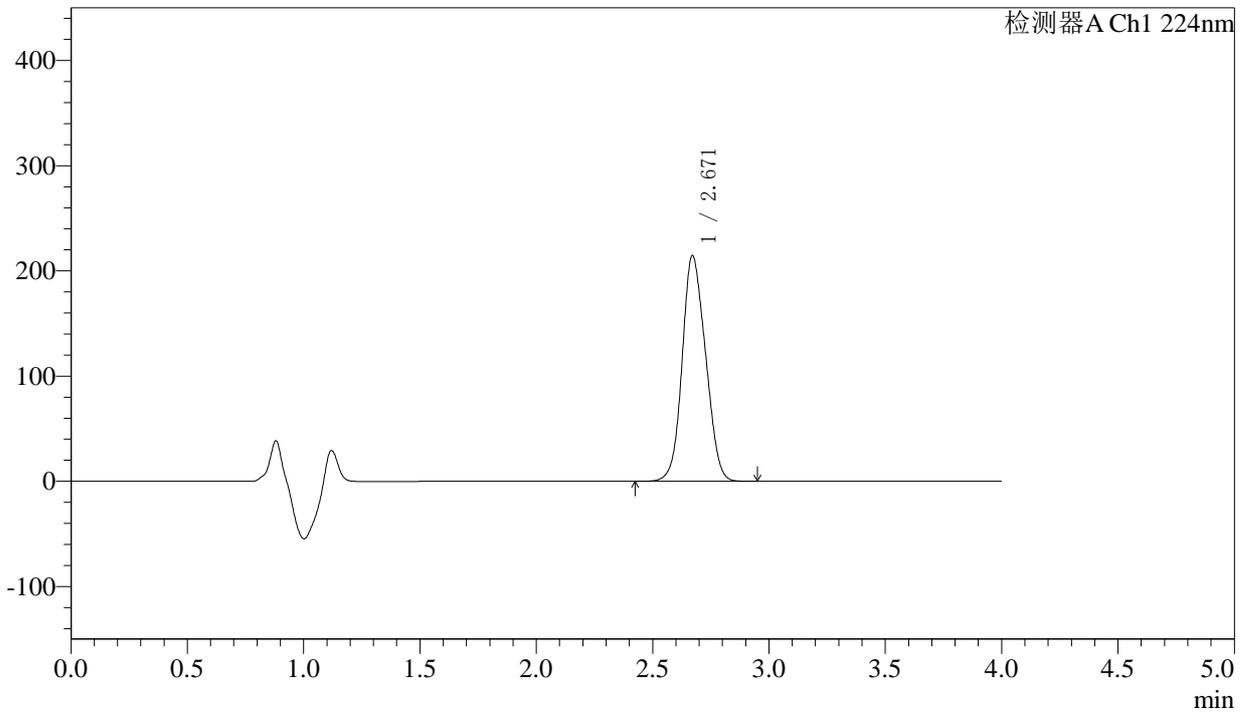
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2352-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:38:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1501761	100.000	214750	3176	1.118	--
总计		1501761	100.000	214750			

图85 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



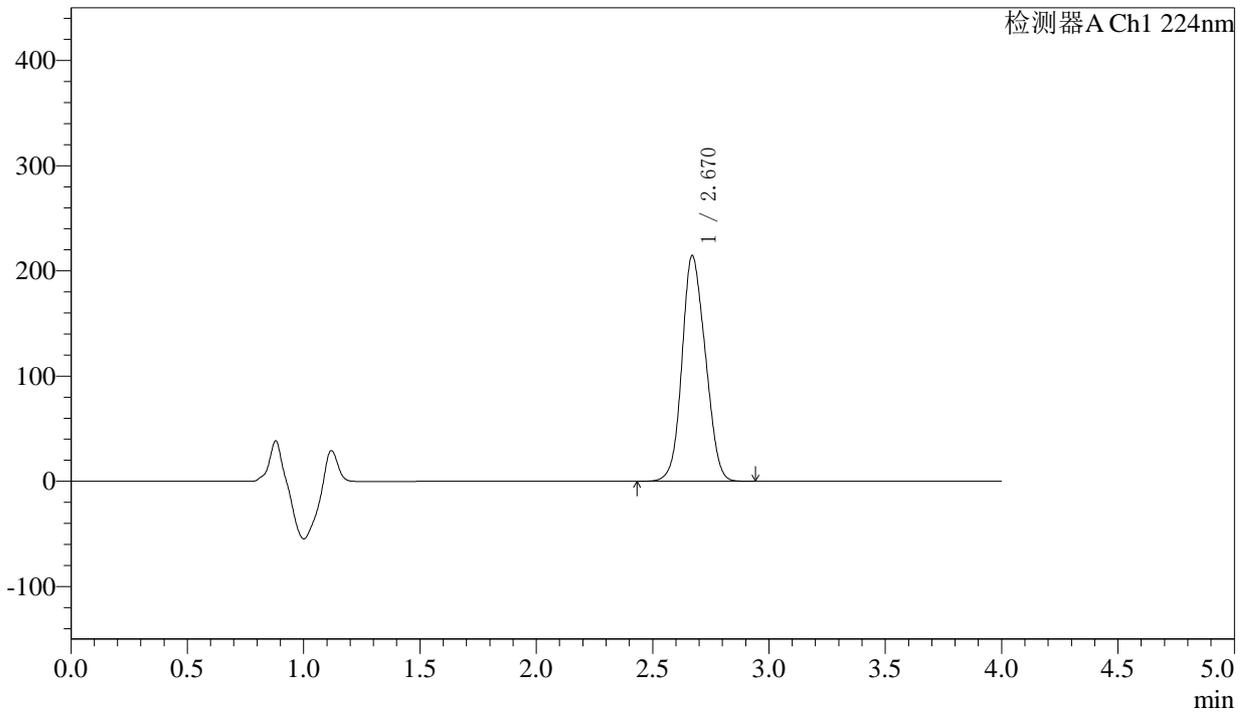
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2353-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1501694	100.000	214494	3169	1.118	--
总计		1501694	100.000	214494			

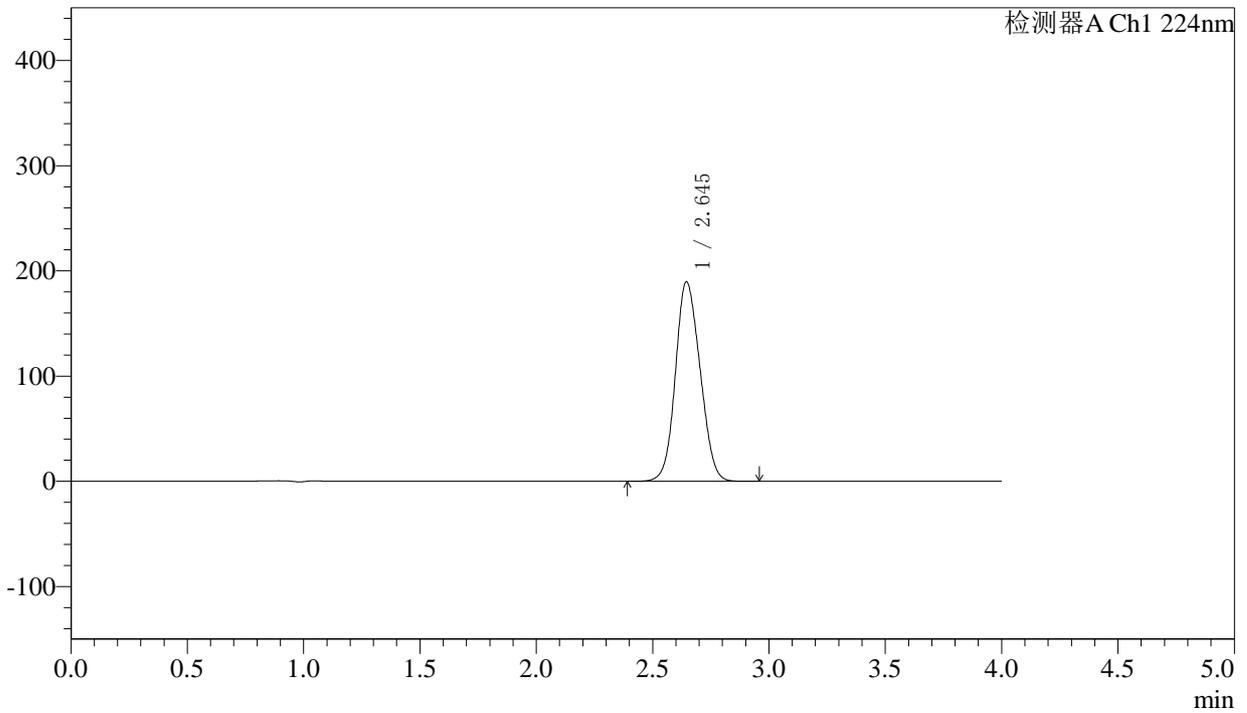
图86 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2354-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	1401670	100.000	189651	2865	1.115	--
总计		1401670	100.000	189651			

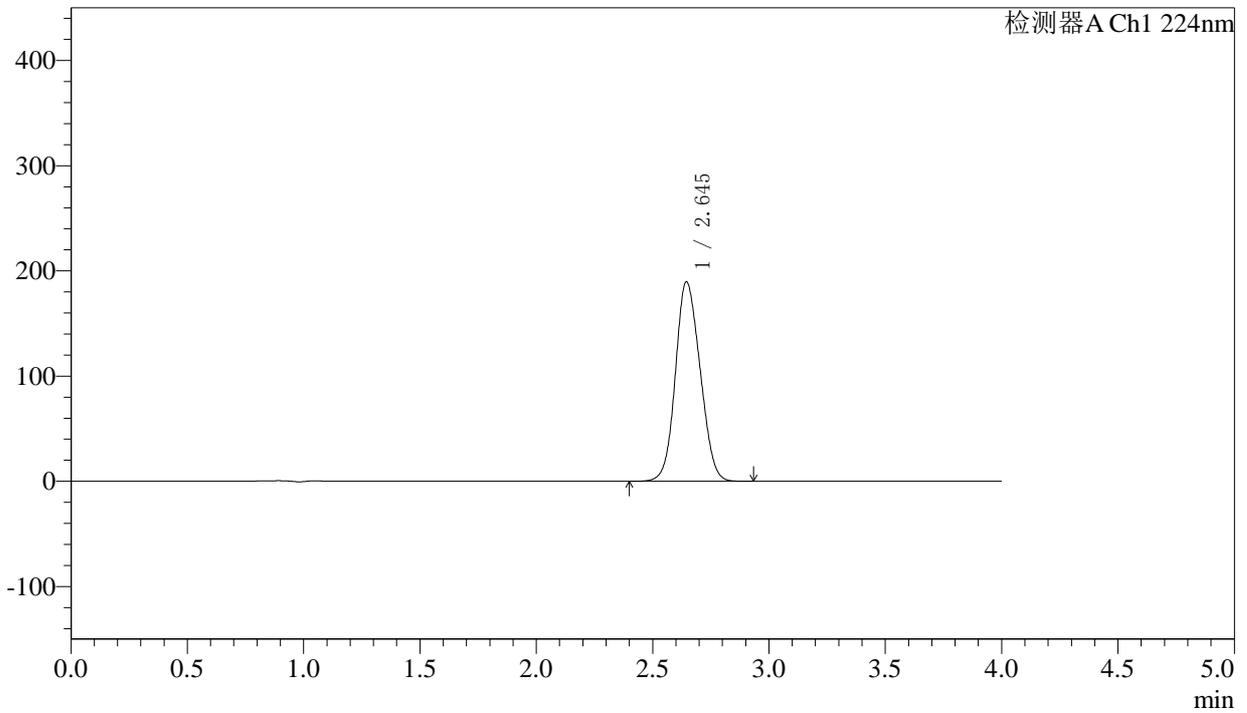
图87 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-19/30-2355-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	1402555	100.000	189601	2860	1.115	--
总计		1402555	100.000	189601			

图88 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-2



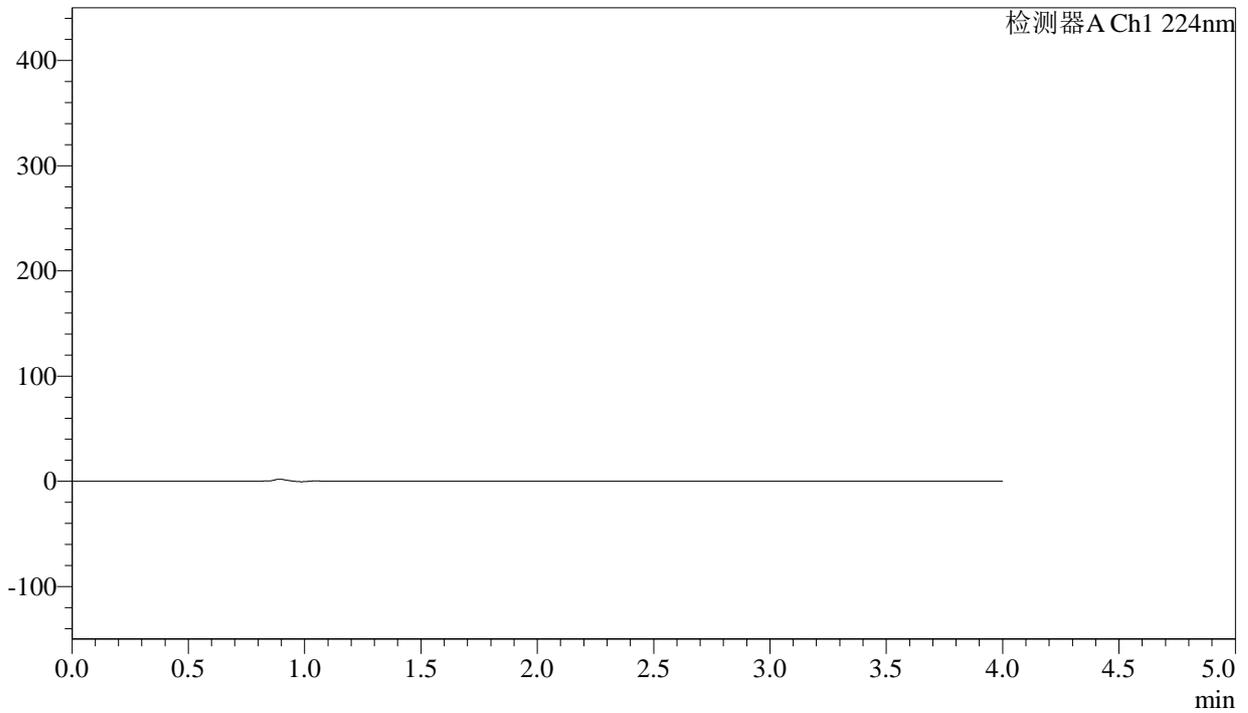
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2356-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 22:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图89 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 溶剂



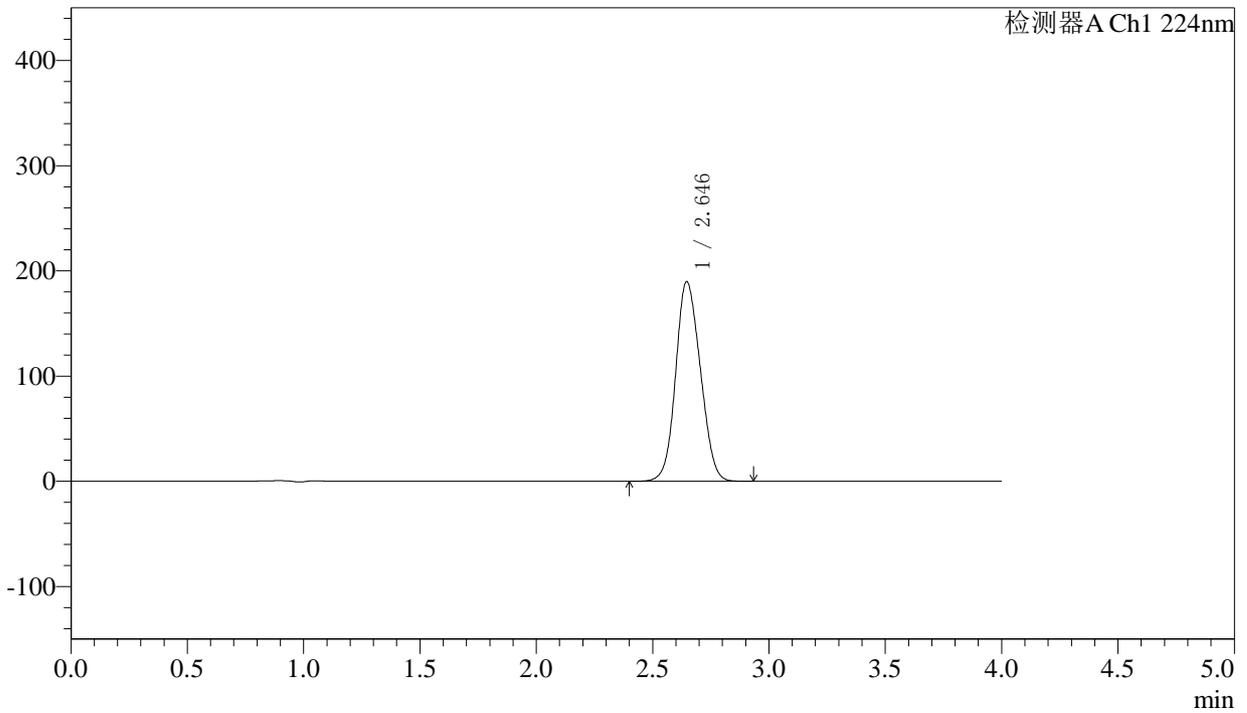
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2357-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1403184	100.000	189914	2864	1.114	--
总计		1403184	100.000	189914			

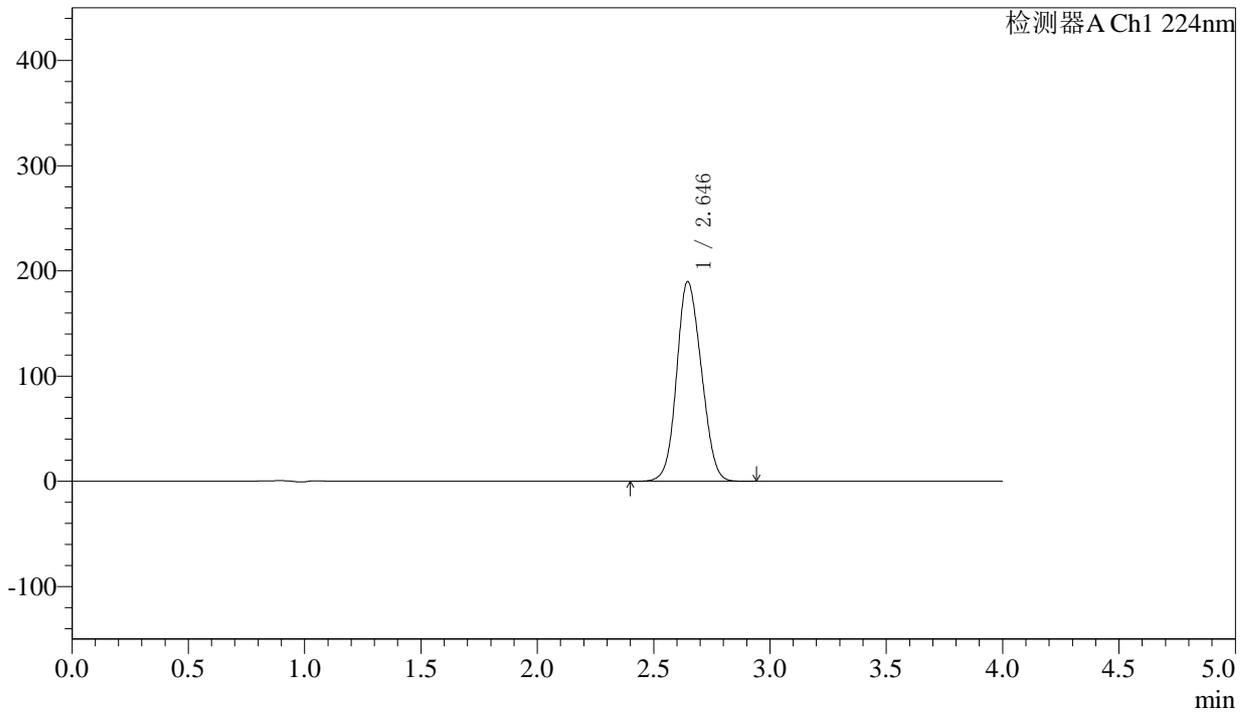
图90 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-19/30-2358-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:05:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1403422	100.000	189930	2862	1.115	--
总计		1403422	100.000	189930			

图91 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
对照品溶液-1-2



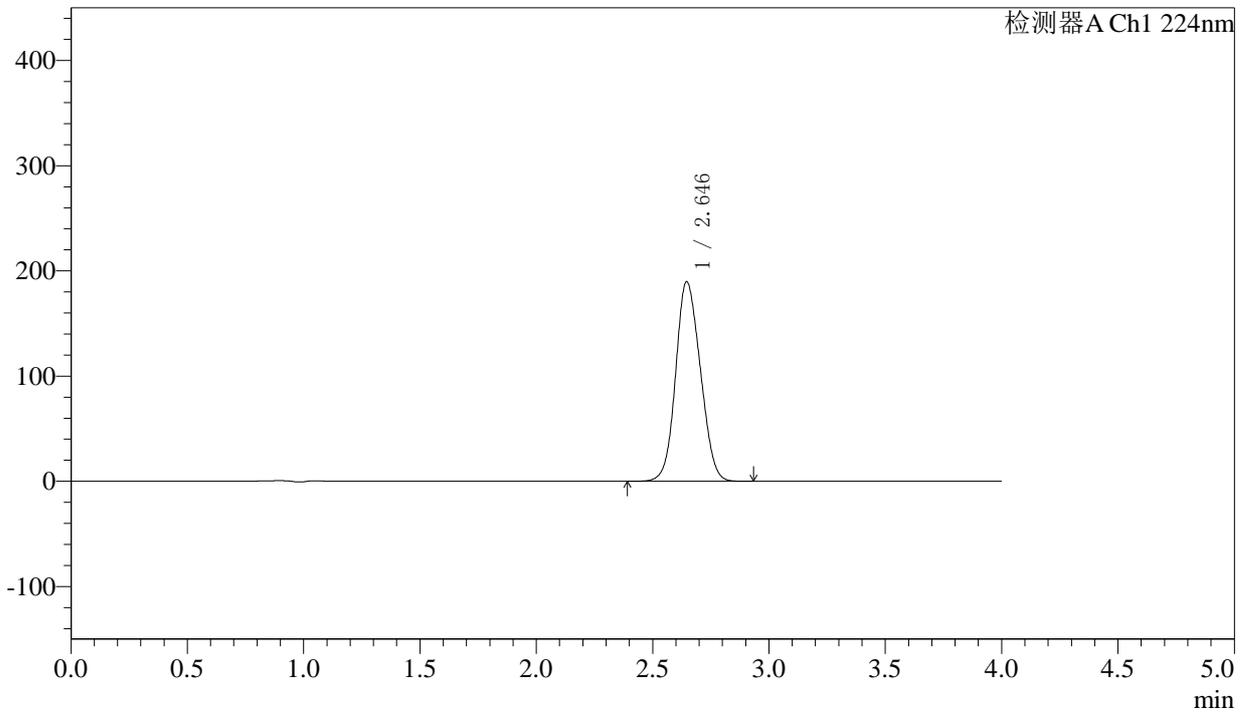
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2359-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1403453	100.000	189813	2860	1.115	--
总计		1403453	100.000	189813			

图92 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3



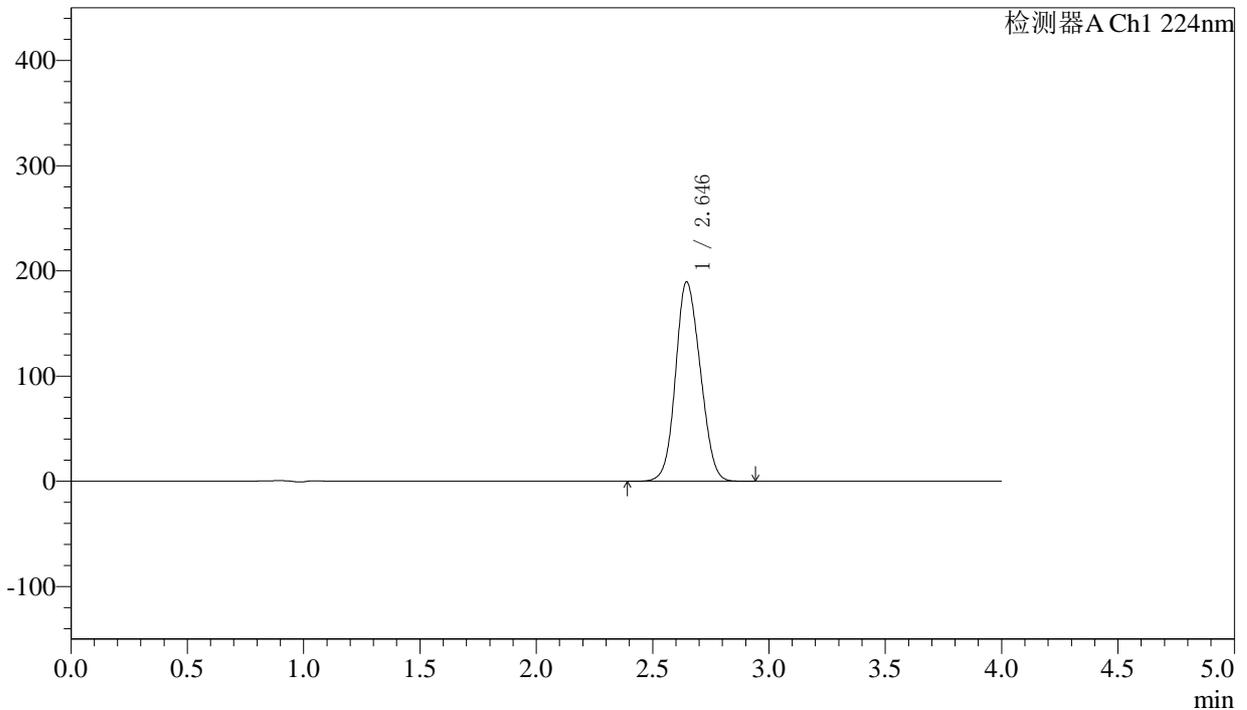
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2360-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1402622	100.000	189596	2854	1.116	--
总计		1402622	100.000	189596			

图93 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4



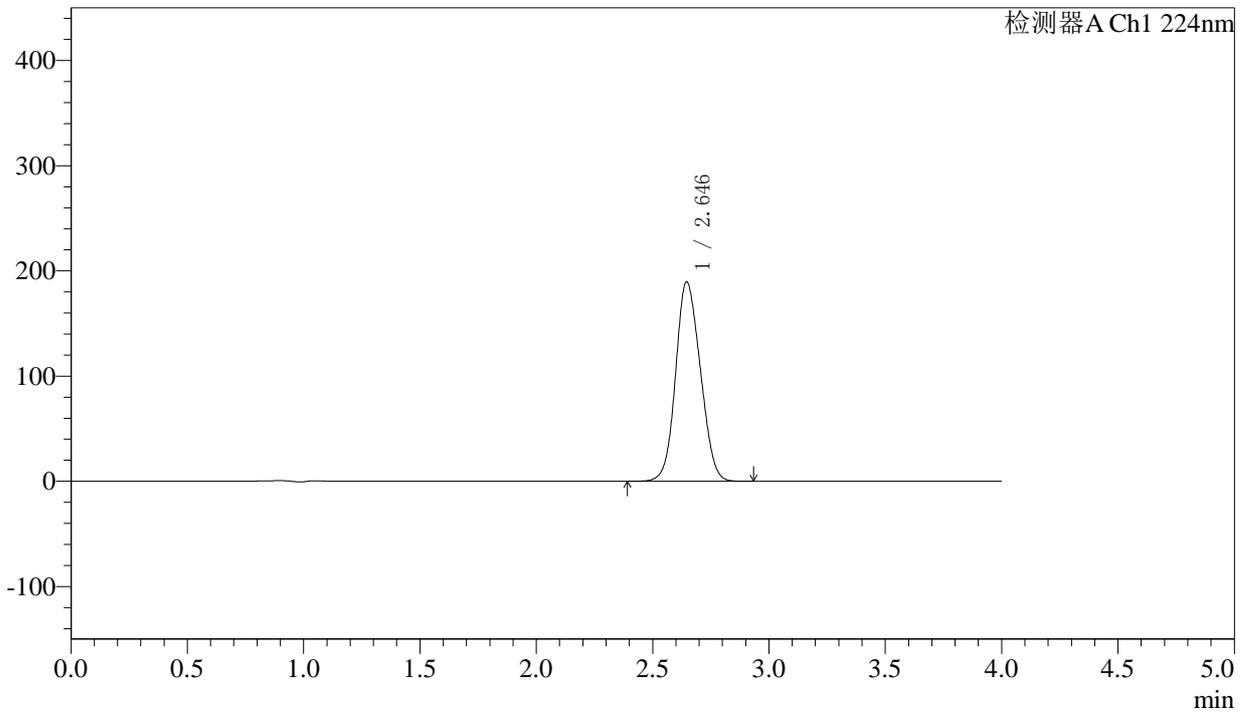
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2361-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1403596	100.000	189594	2849	1.116	--
总计		1403596	100.000	189594			

图94 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5



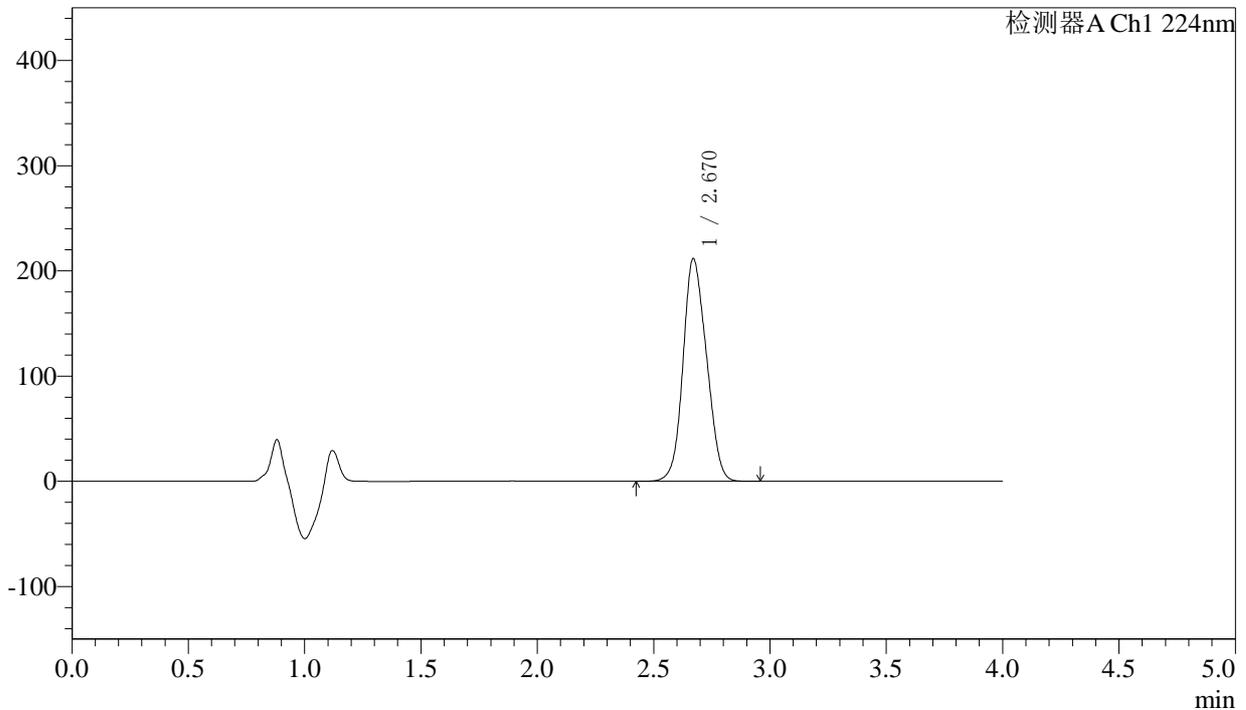
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2362-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:23:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1486501	100.000	211680	3134	1.123	--
总计		1486501	100.000	211680			

图95 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1



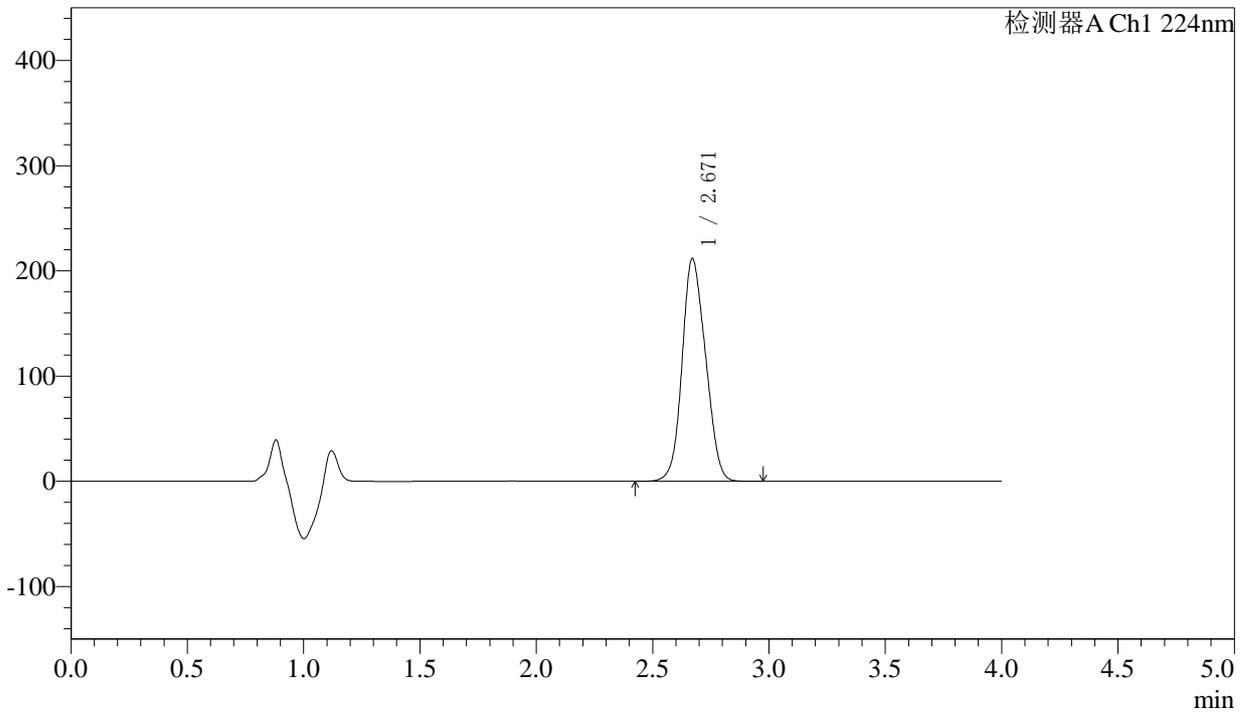
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2363-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:27:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1487997	100.000	211770	3126	1.124	--
总计		1487997	100.000	211770			

图96 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2



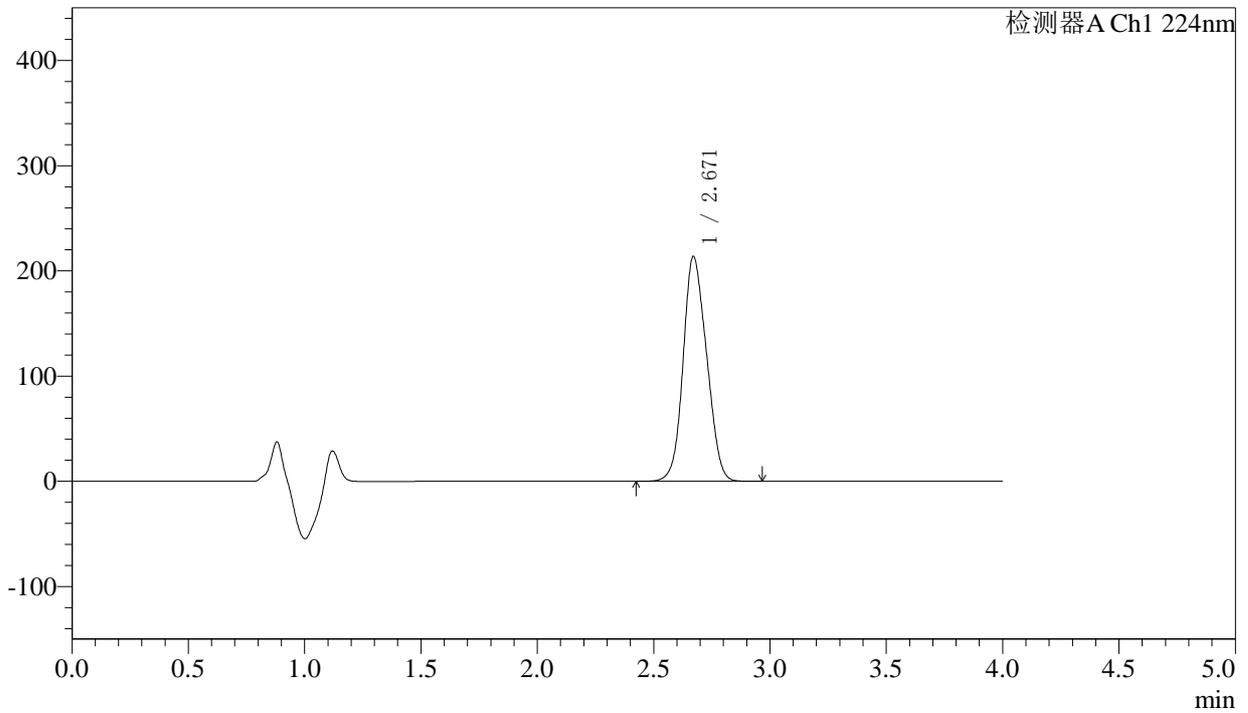
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2364-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1501973	100.000	213774	3122	1.125	--
总计		1501973	100.000	213774			

图97 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



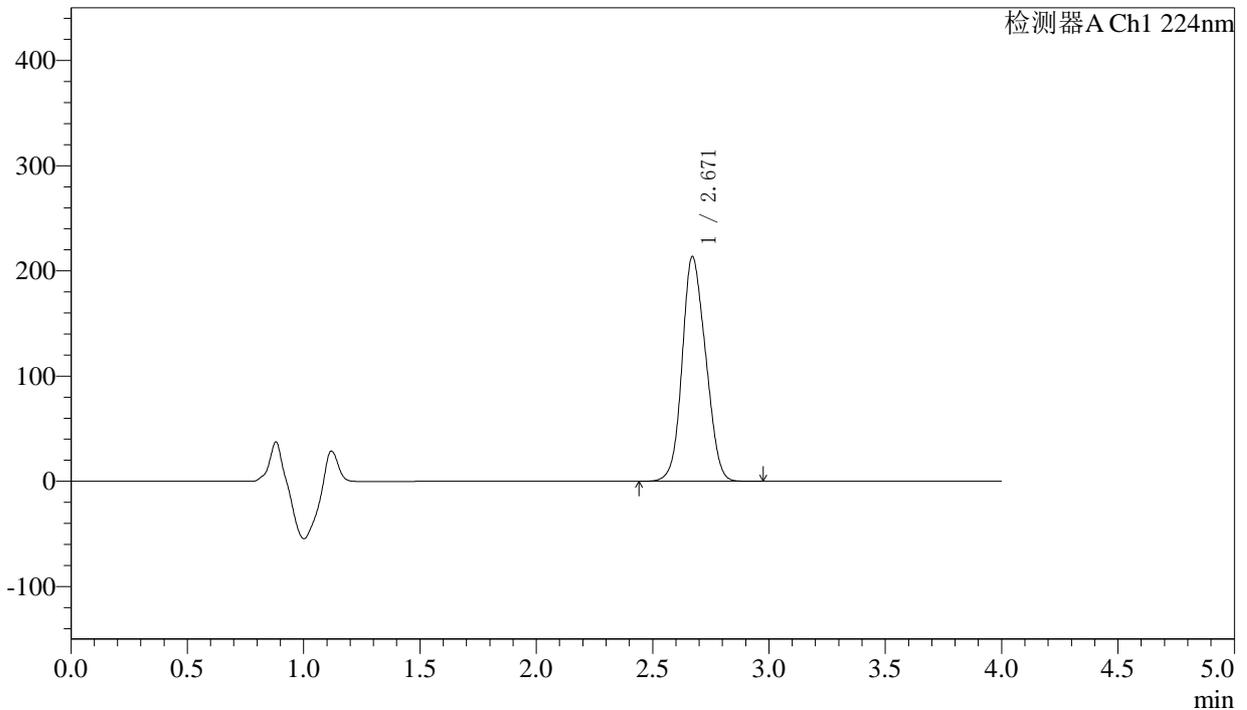
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2365-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:36:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1502883	100.000	213773	3116	1.125	--
总计		1502883	100.000	213773			

图98 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2



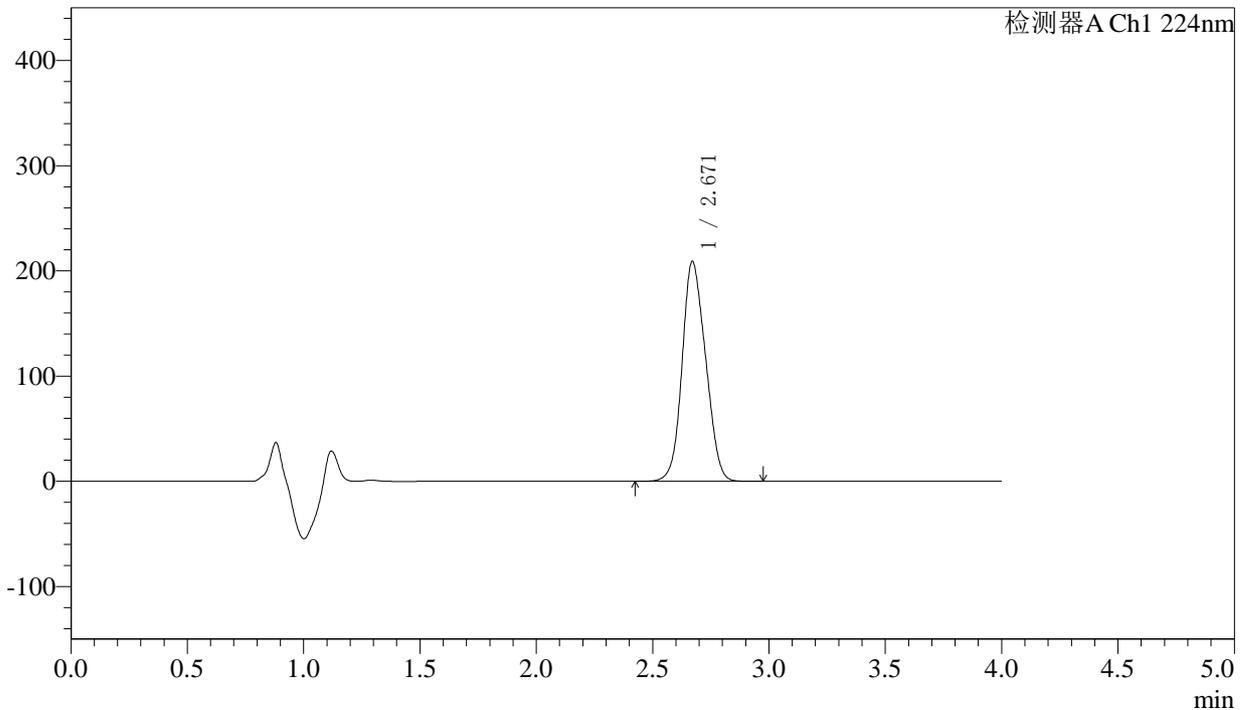
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2366-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1468810	100.000	209071	3118	1.126	--
总计		1468810	100.000	209071			

图99 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



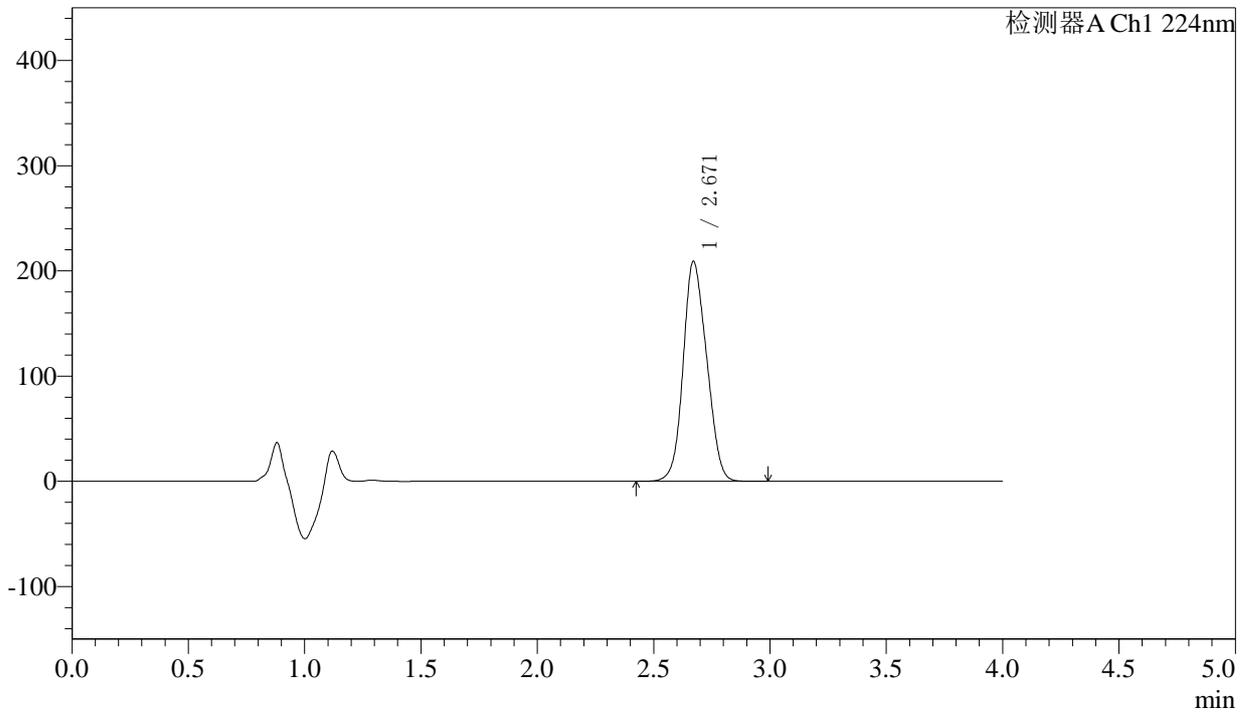
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2367-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 23:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1469817	100.000	209158	3119	1.126	--
总计		1469817	100.000	209158			

图100 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2



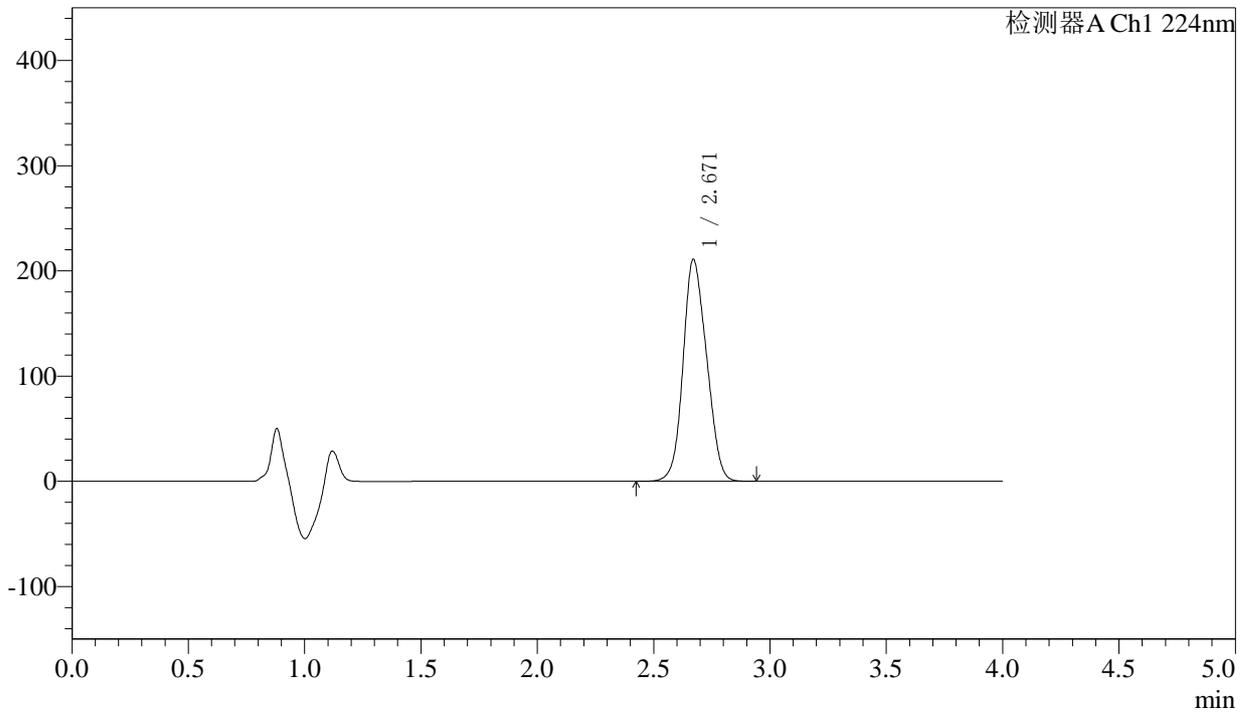
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2368-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 23:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1484653	100.000	211005	3106	1.126	--
总计		1484653	100.000	211005			

图101 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



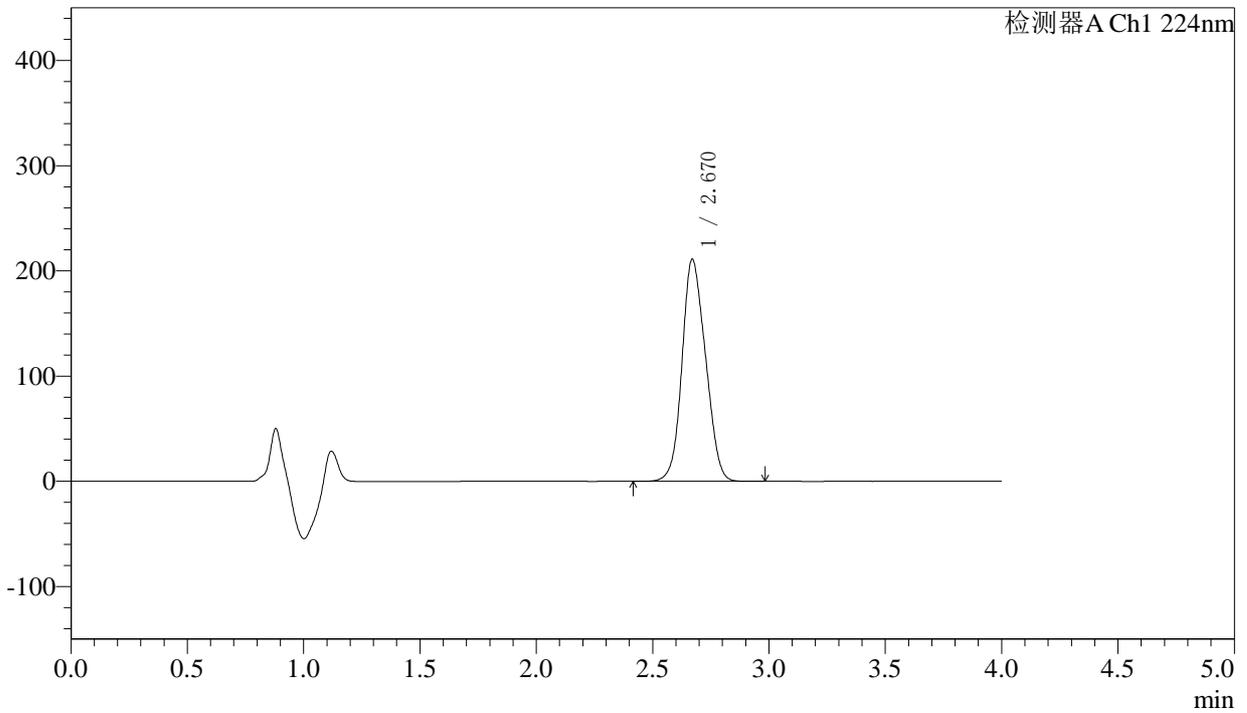
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2369-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 23:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1485815	100.000	211103	3105	1.127	--
总计		1485815	100.000	211103			

图102 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2



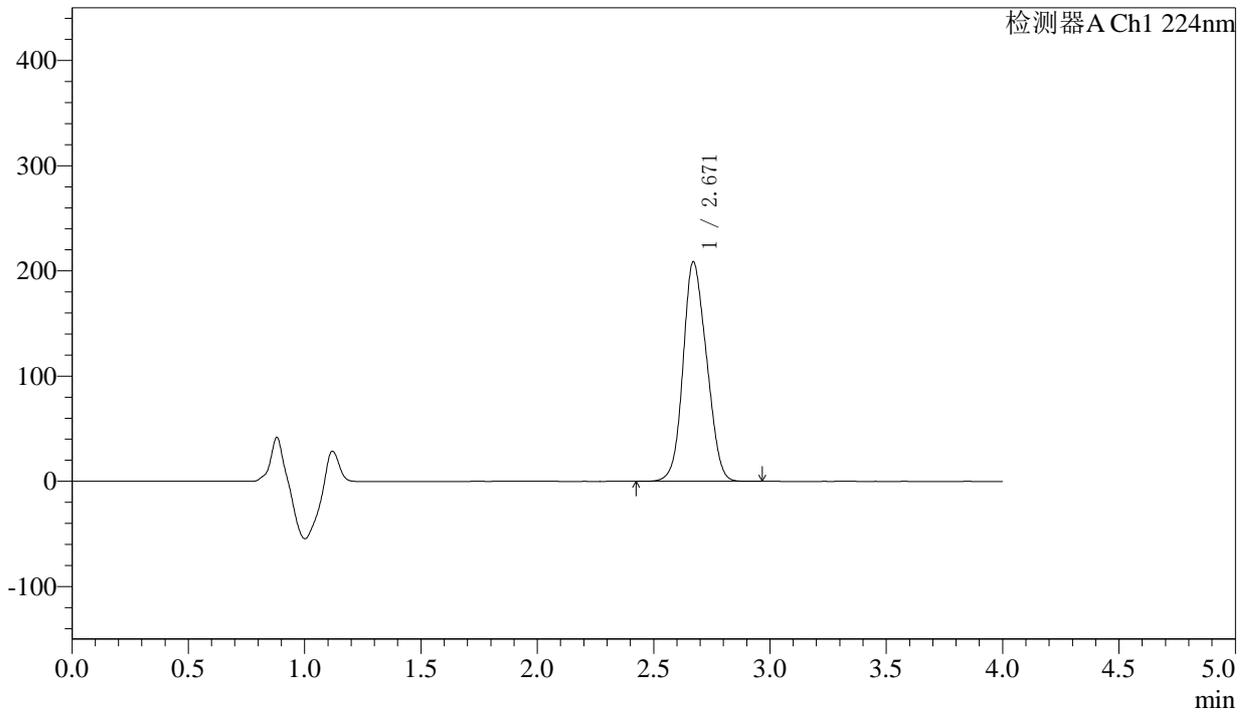
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2370-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 23:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1468398	100.000	208748	3102	1.128	--
总计		1468398	100.000	208748			

图103 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



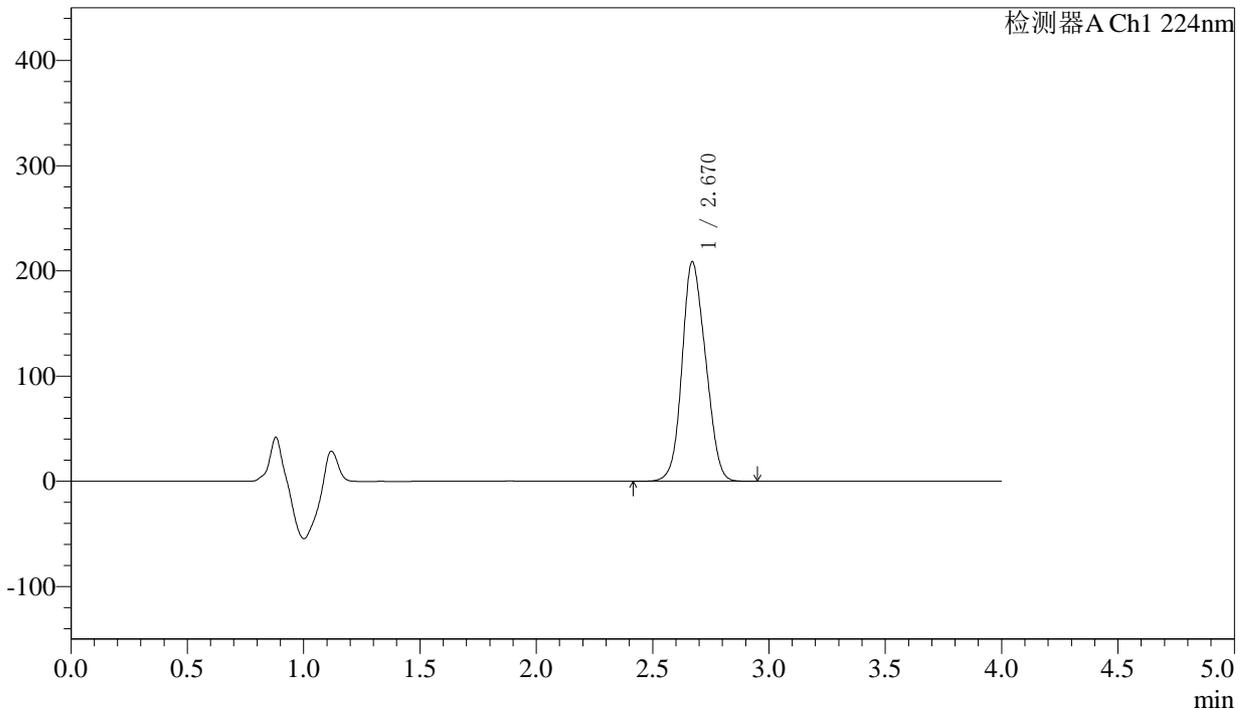
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2371-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1469099	100.000	208697	3098	1.127	--
总计		1469099	100.000	208697			

图104 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2



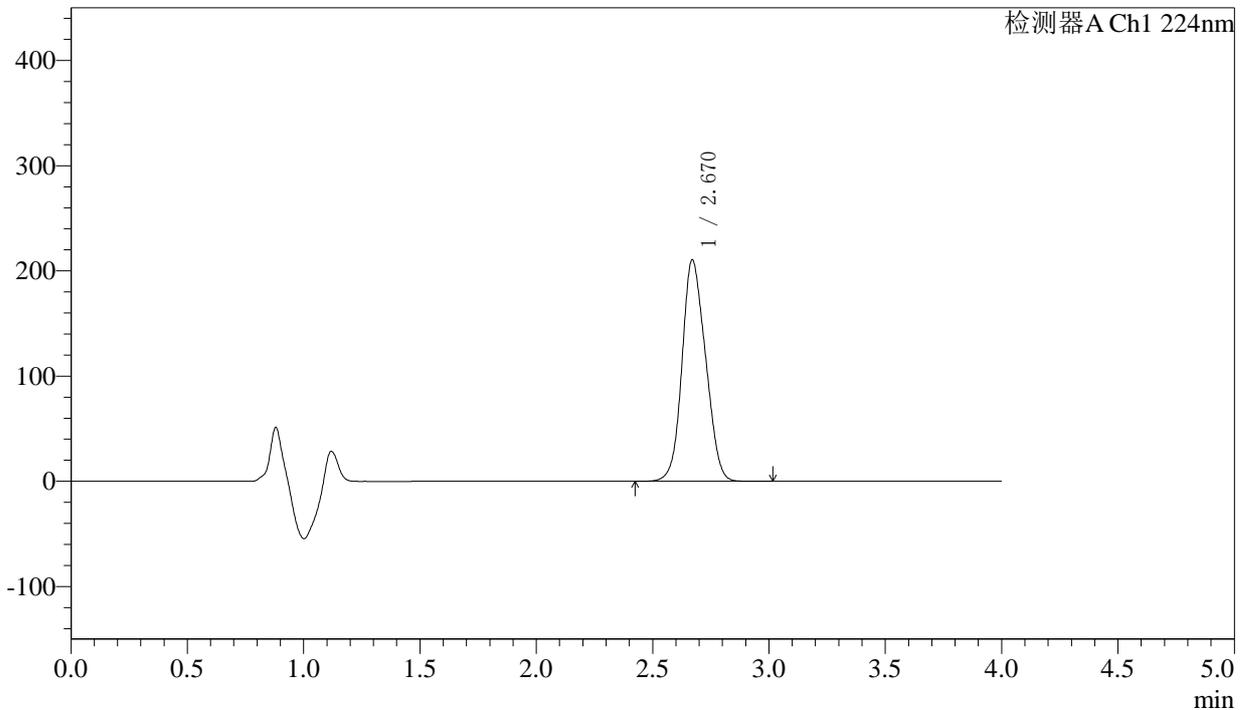
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2372-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1483485	100.000	210530	3090	1.128	--
总计		1483485	100.000	210530			

图105 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



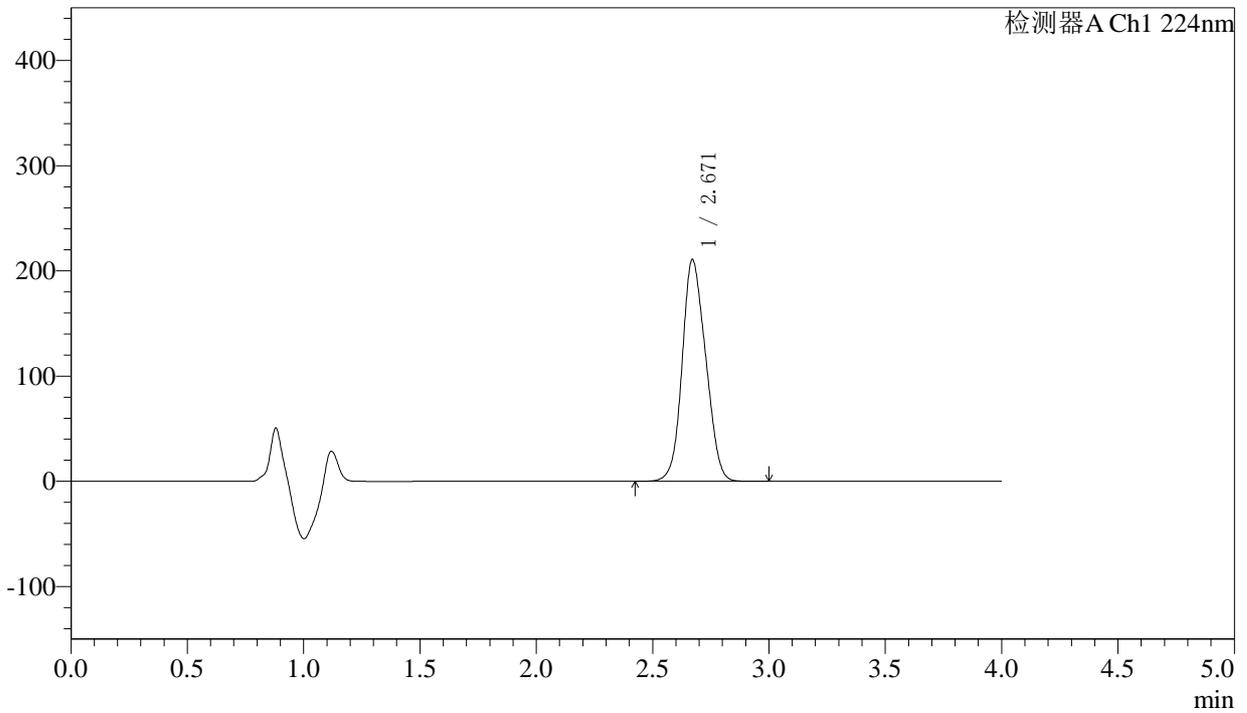
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2373-2 - zzp-2024052411p-rcd-zj18y-25mg-jx-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1483739	100.000	210835	3095	1.128	--
总计		1483739	100.000	210835			

图106 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2



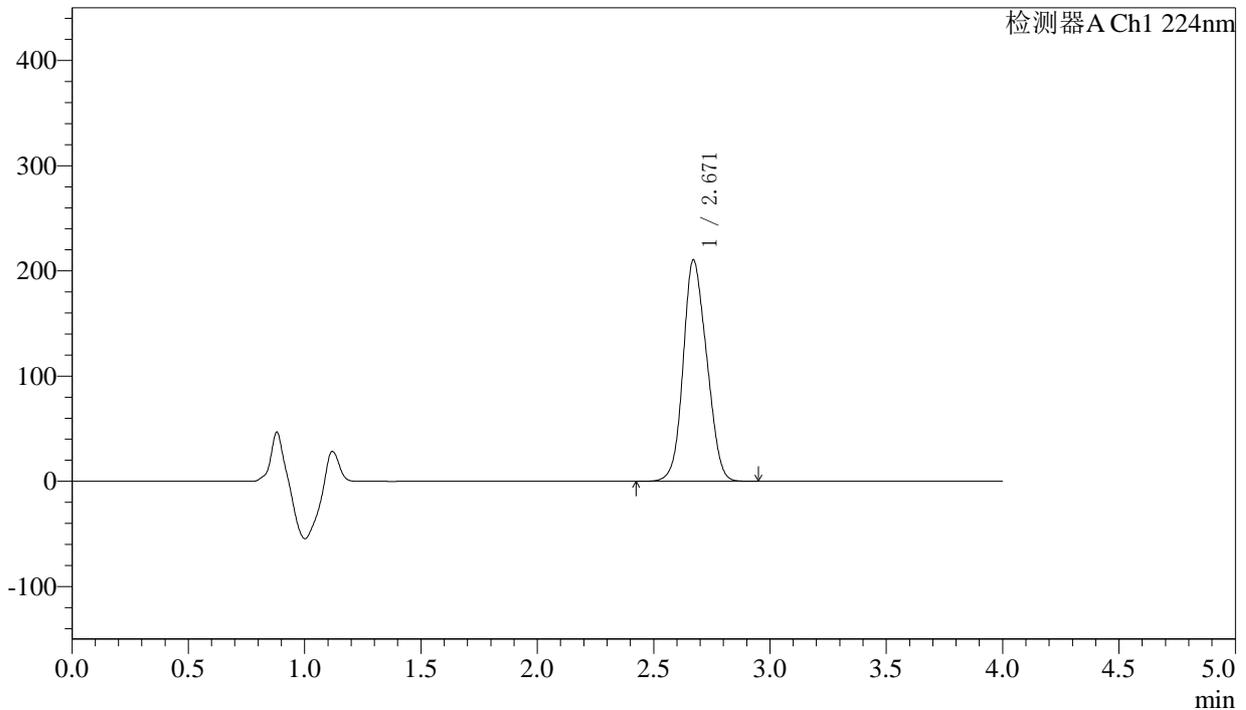
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2374-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1481787	100.000	210504	3090	1.128	--
总计		1481787	100.000	210504			

图107 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1



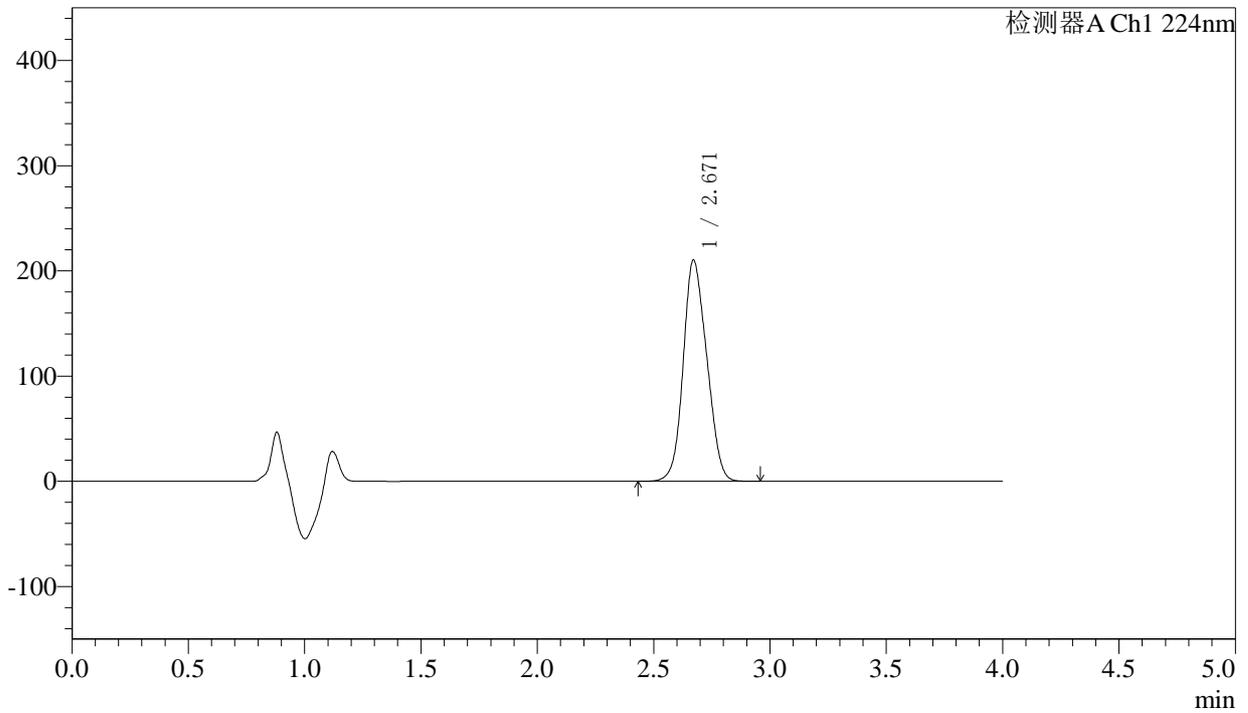
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2375-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1482195	100.000	210386	3083	1.129	--
总计		1482195	100.000	210386			

图108 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1

供试品溶液-2



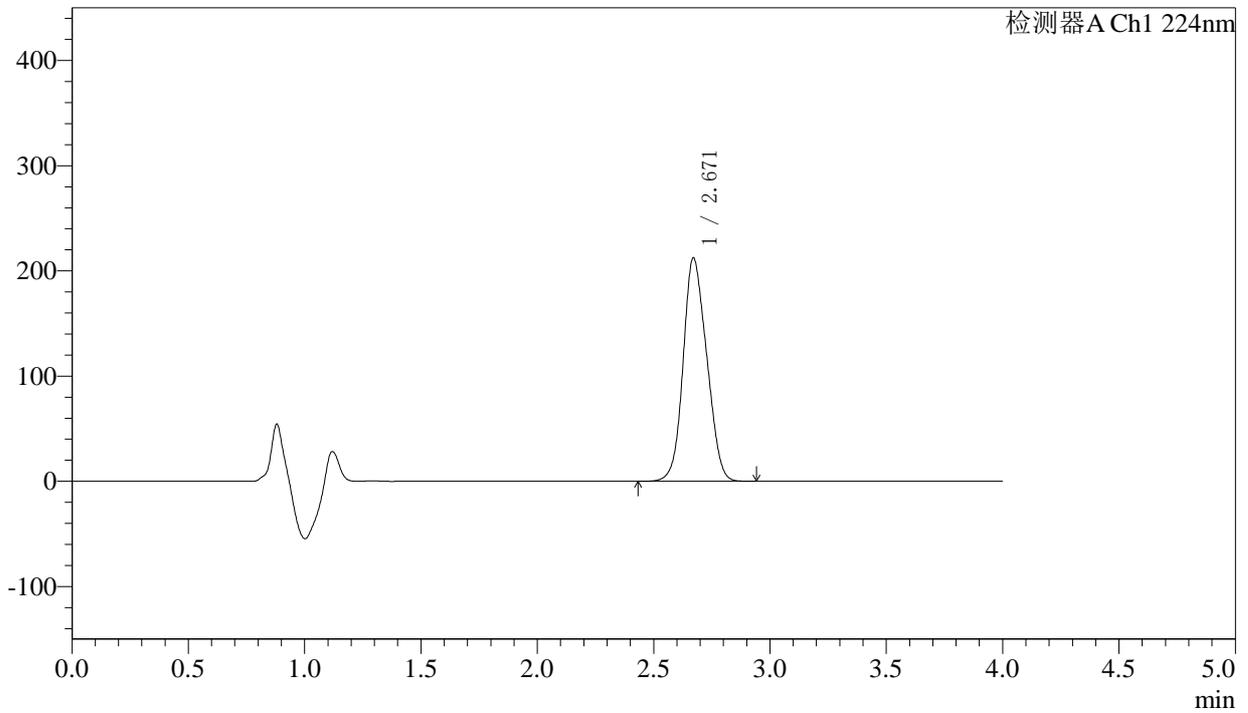
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2376-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1497516	100.000	212442	3078	1.130	--
总计		1497516	100.000	212442			

图109 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1



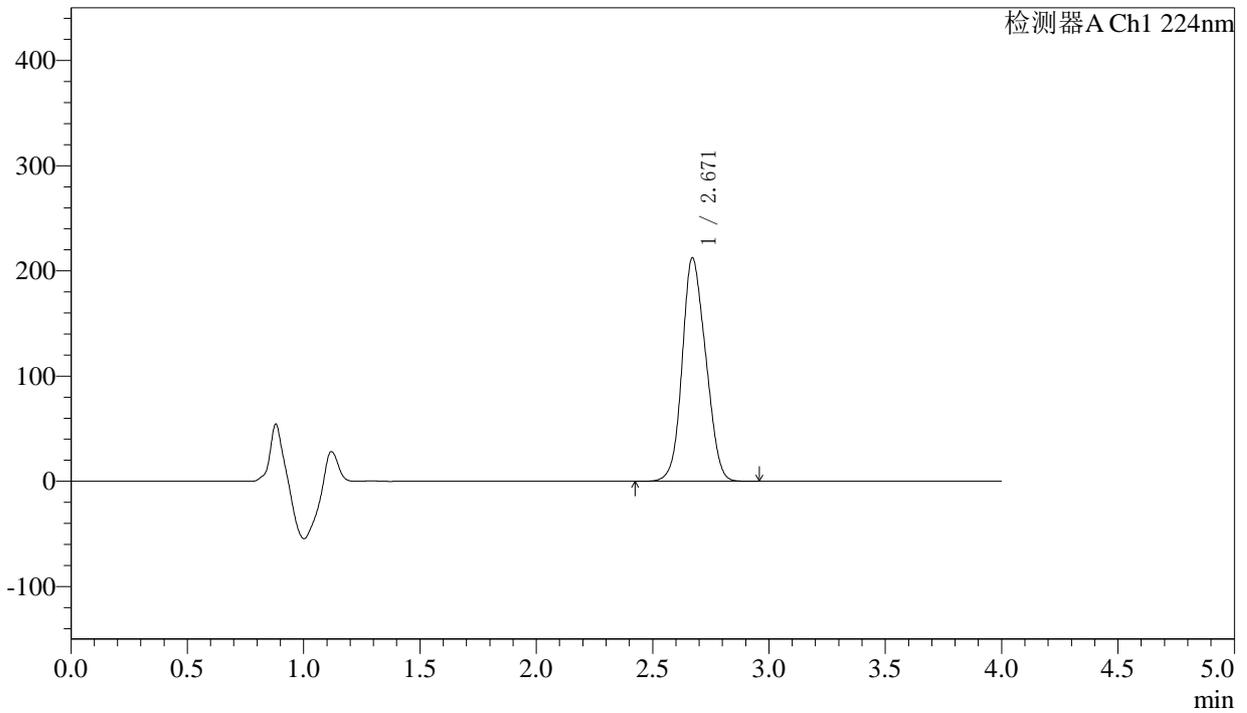
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2377-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1497394	100.000	212545	3079	1.130	--
总计		1497394	100.000	212545			

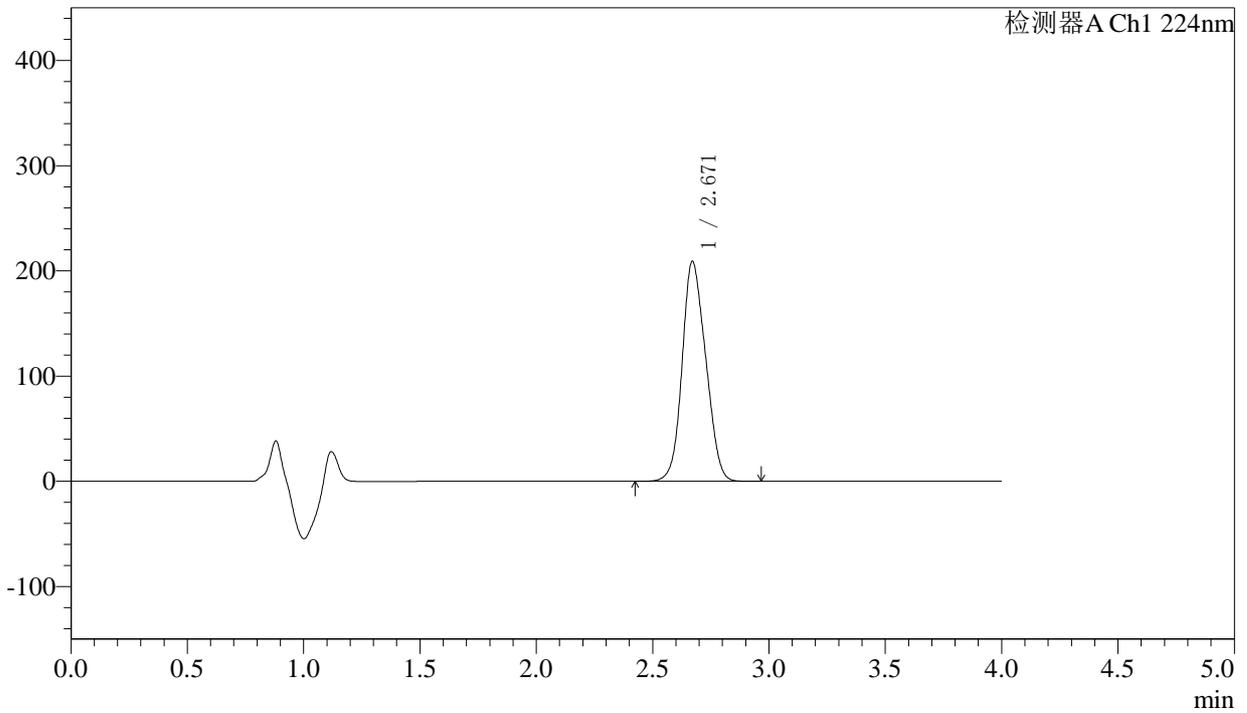
图110 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2378-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1474844	100.000	209205	3073	1.131	--
总计		1474844	100.000	209205			

图111 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



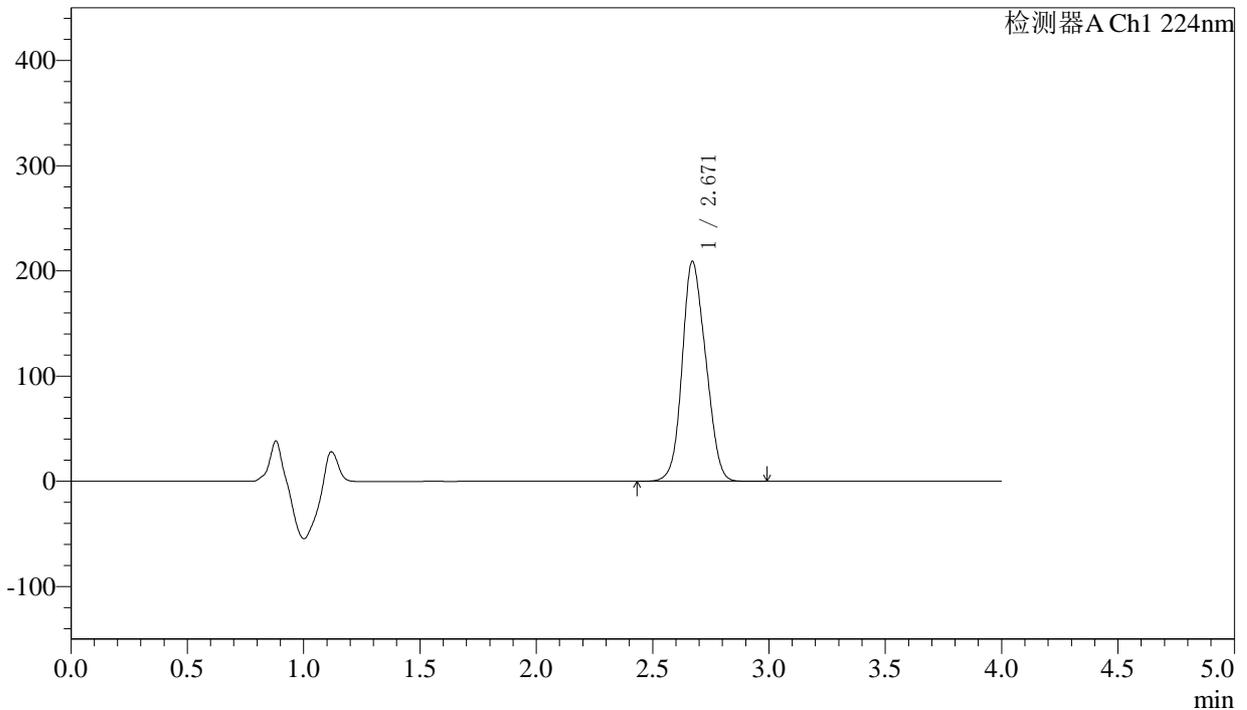
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2379-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1475438	100.000	209191	3069	1.131	--
总计		1475438	100.000	209191			

图112 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2



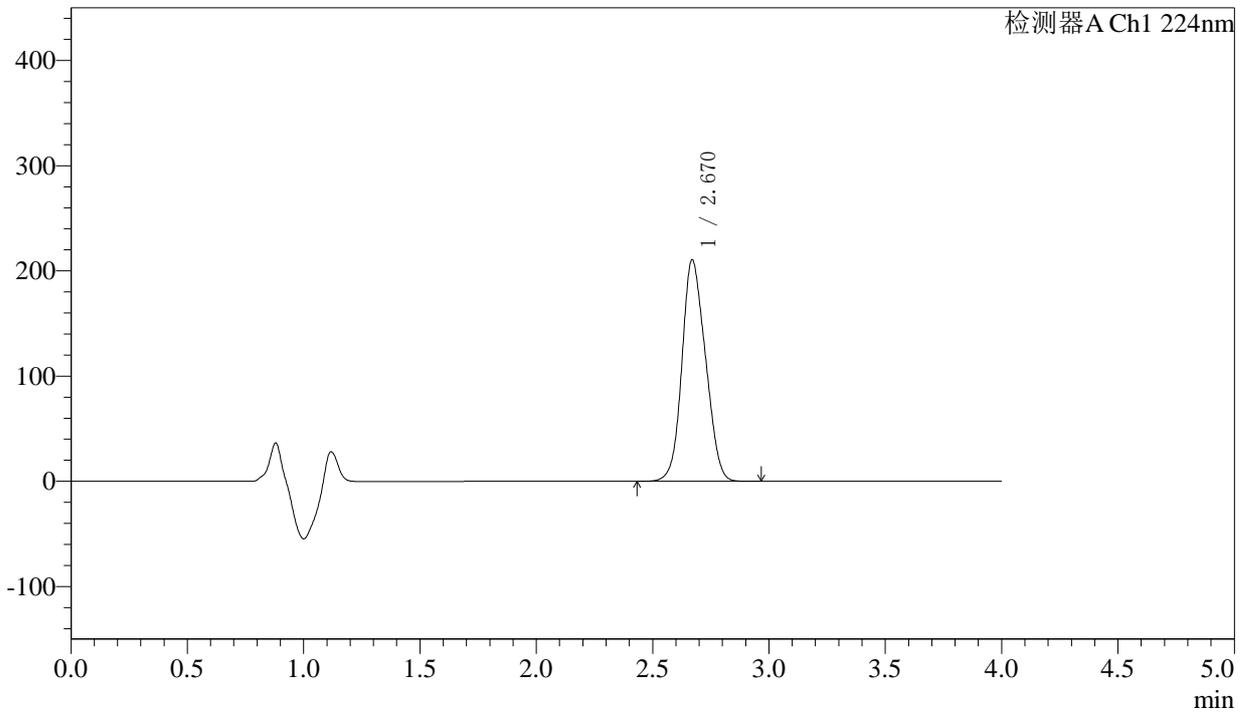
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2380-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1485697	100.000	210571	3067	1.132	--
总计		1485697	100.000	210571			

图113 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



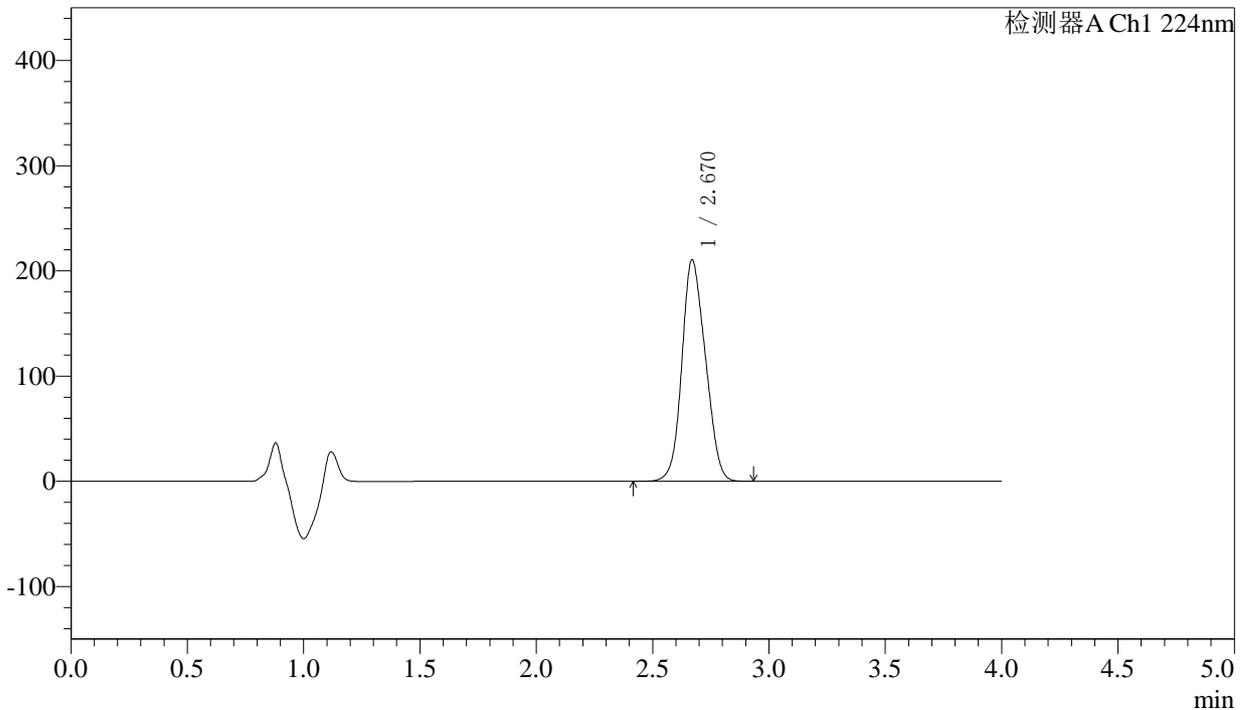
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2381-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1485692	100.000	210407	3064	1.132	--
总计		1485692	100.000	210407			

图114 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2



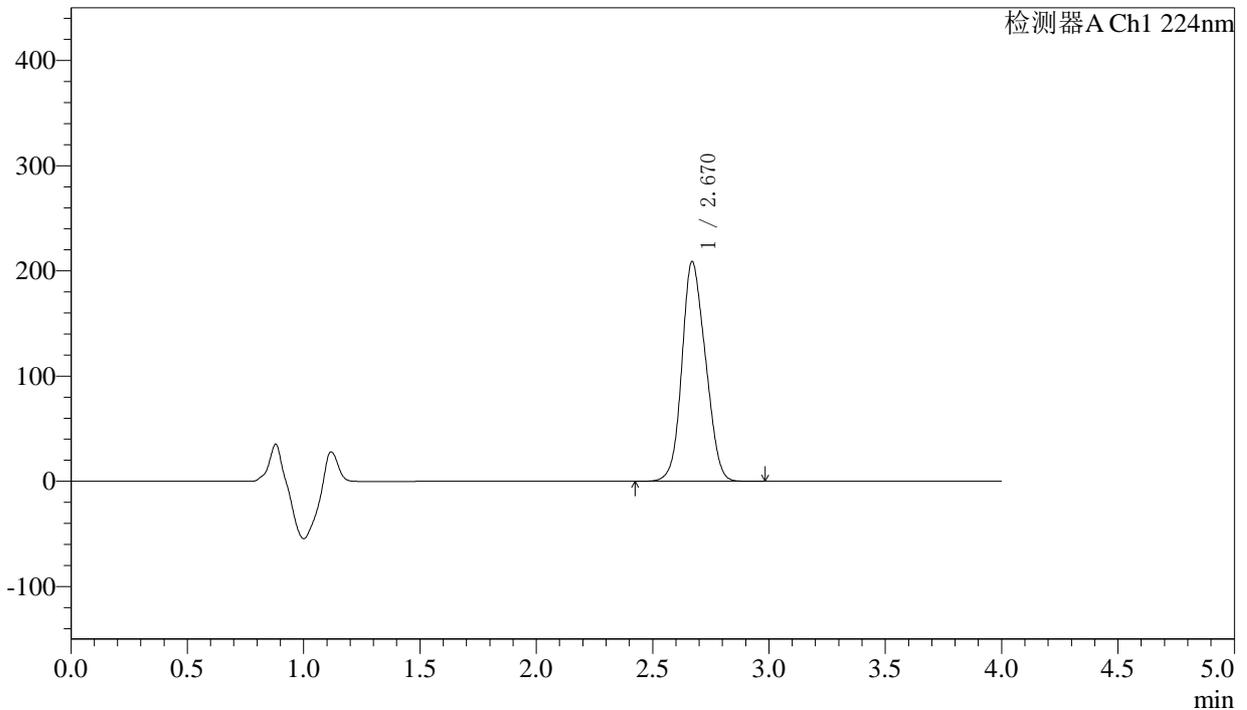
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2382-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1474303	100.000	208767	3060	1.133	--
总计		1474303	100.000	208767			

图115 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



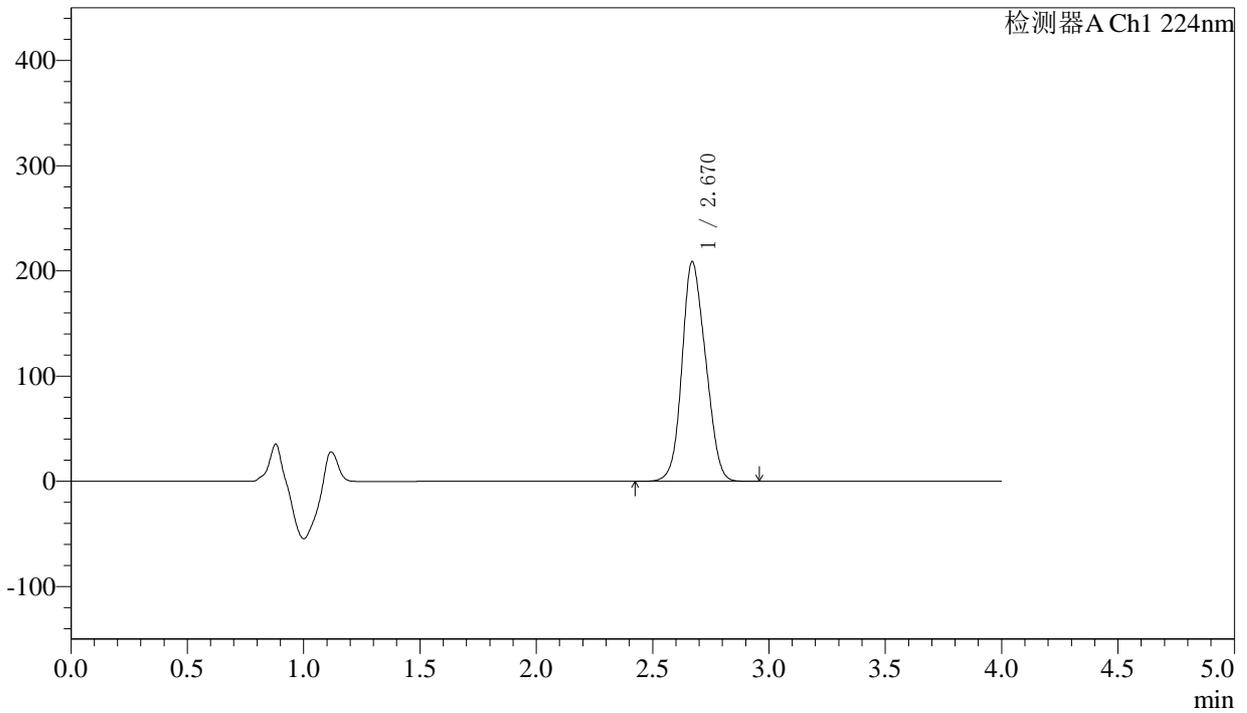
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2383-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:55:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1473552	100.000	208727	3057	1.133	--
总计		1473552	100.000	208727			

图116 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2



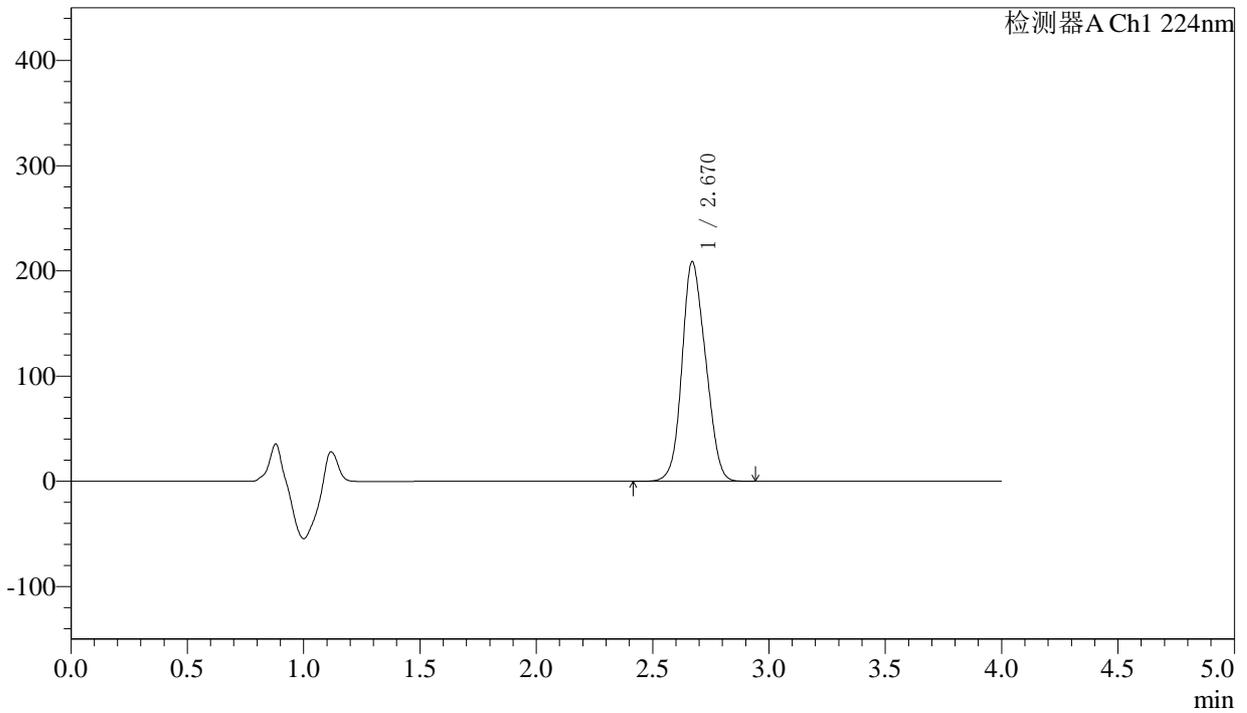
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2384-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 00:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1474482	100.000	208791	3051	1.134	--
总计		1474482	100.000	208791			

图117 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



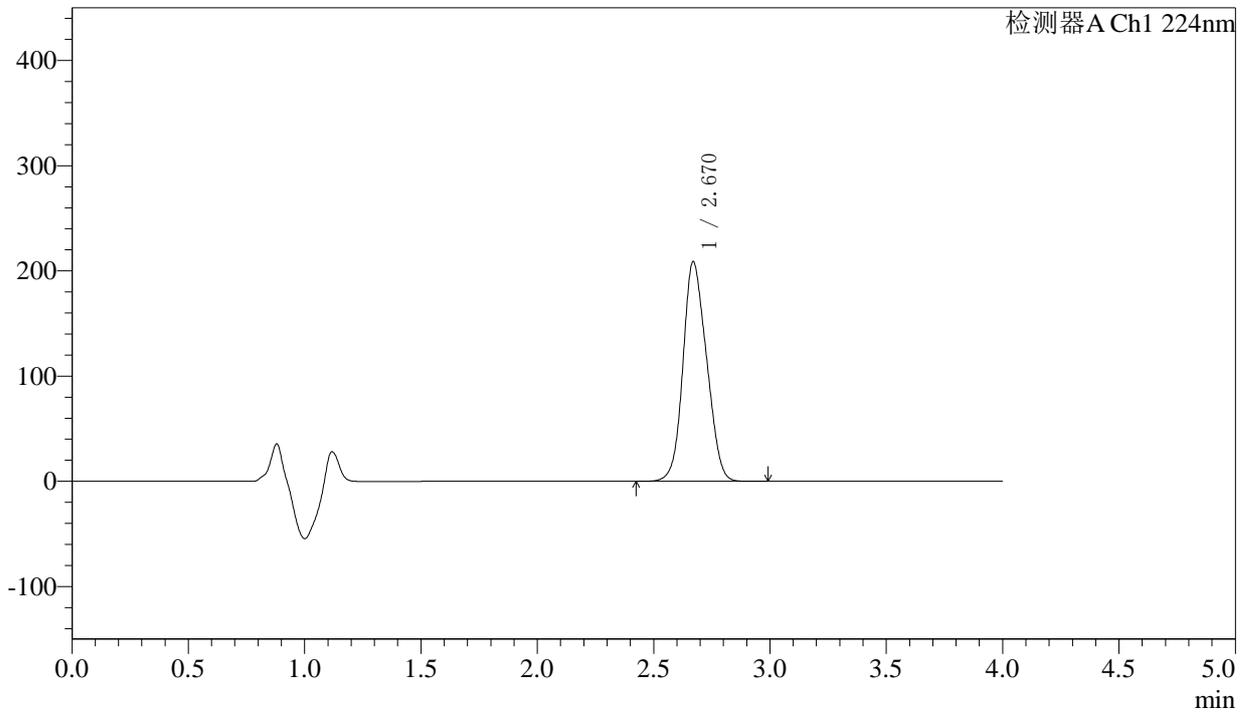
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2385-2 - zzp-2024052511p-rcd-zj18y-25mg-jx-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1475711	100.000	208791	3050	1.134	--
总计		1475711	100.000	208791			

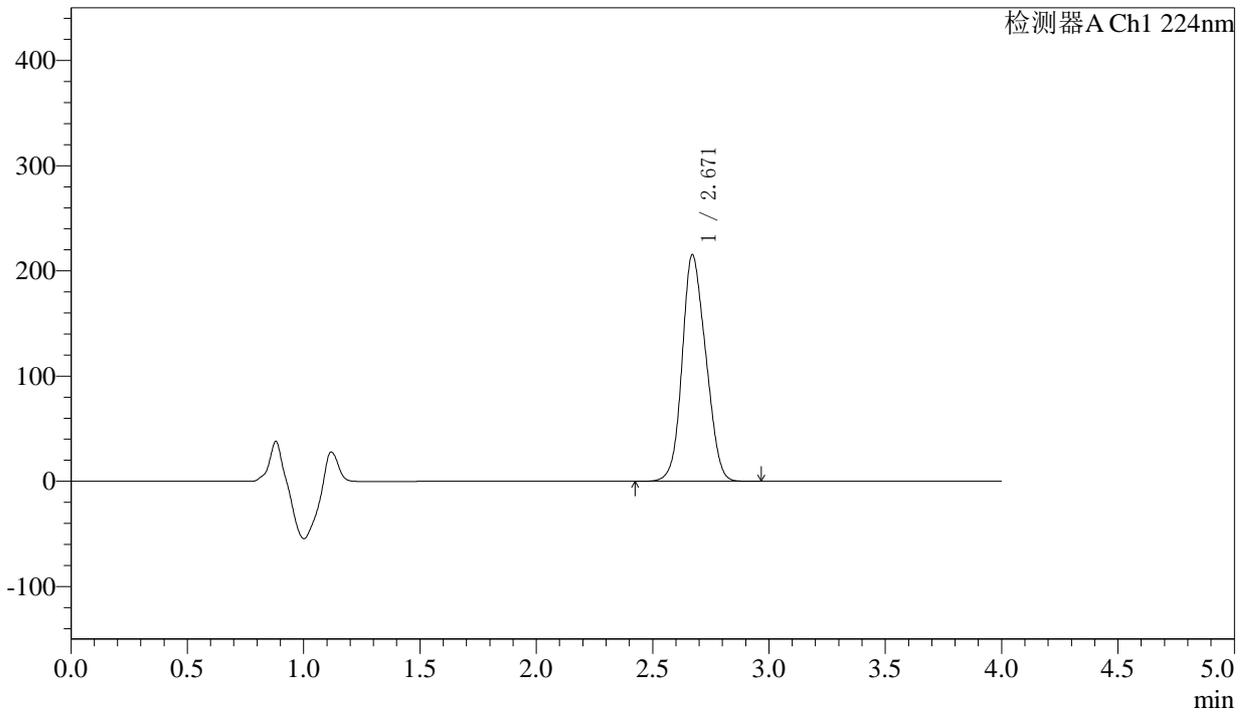
图118 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2386-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1522562	100.000	215465	3043	1.135	--
总计		1522562	100.000	215465			

图119 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



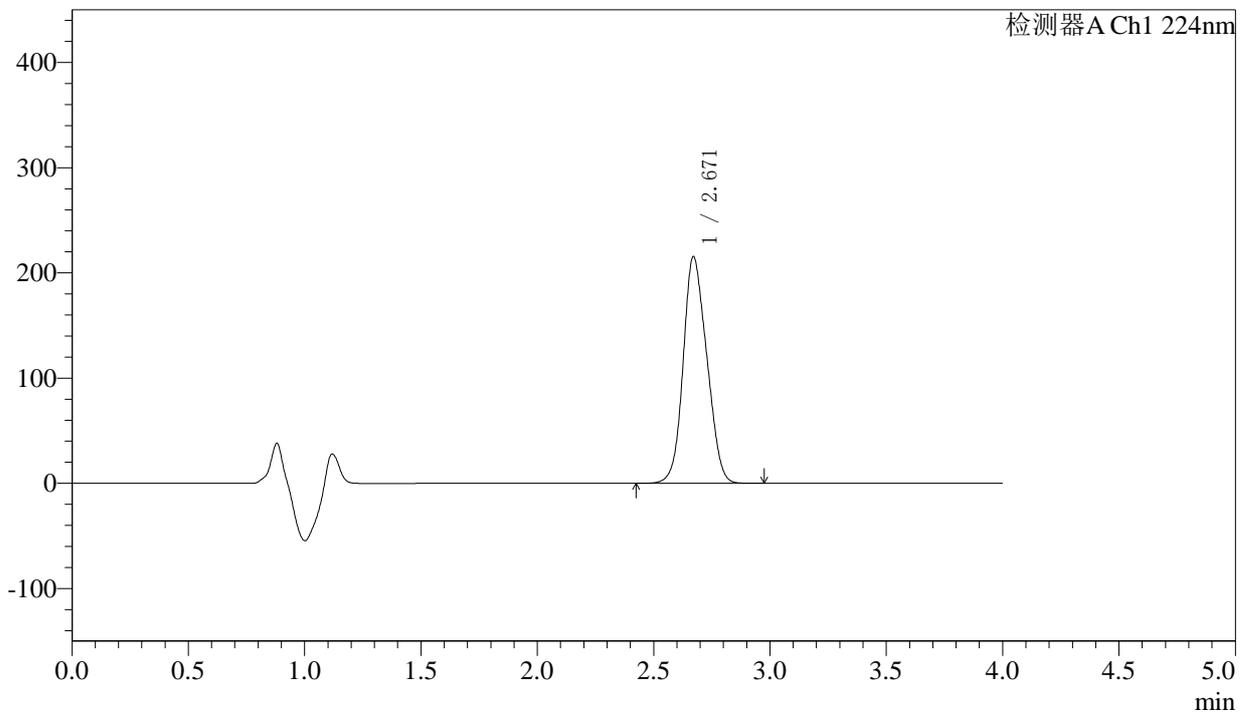
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2387-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1522979	100.000	215584	3042	1.135	--
总计		1522979	100.000	215584			

图120 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1

供试品溶液-2



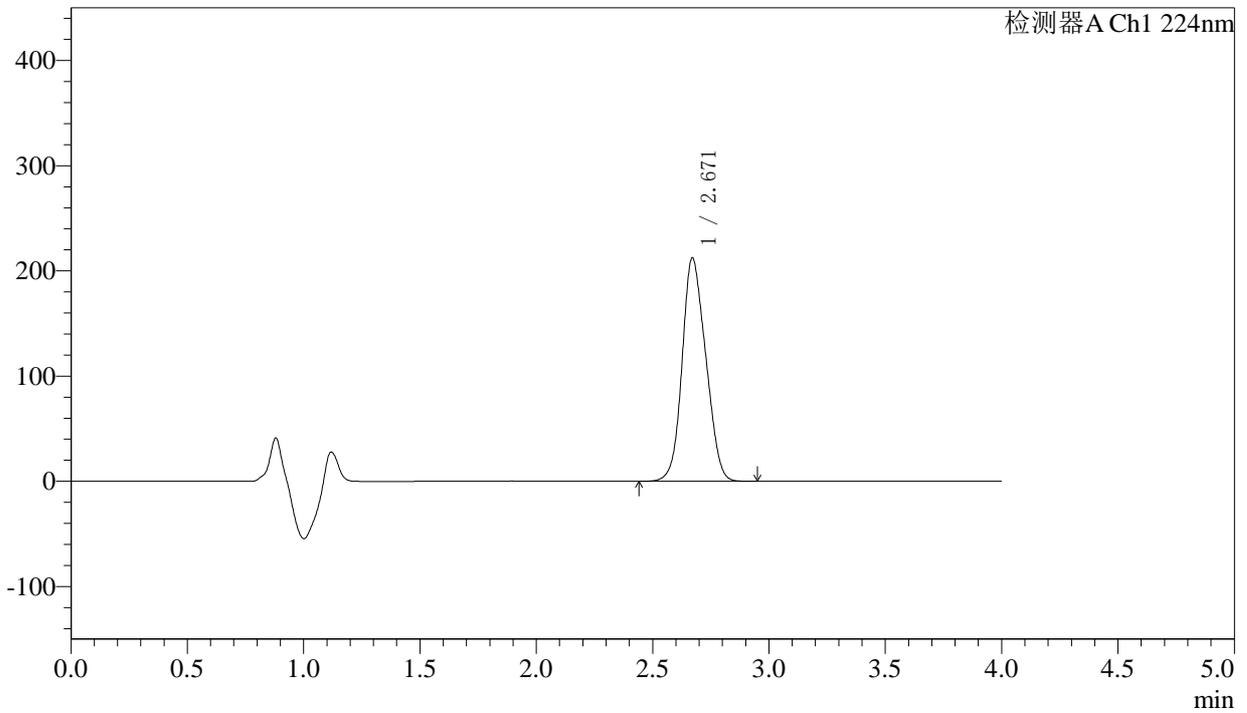
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2388-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1501864	100.000	212469	3034	1.136	--
总计		1501864	100.000	212469			

图121 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1



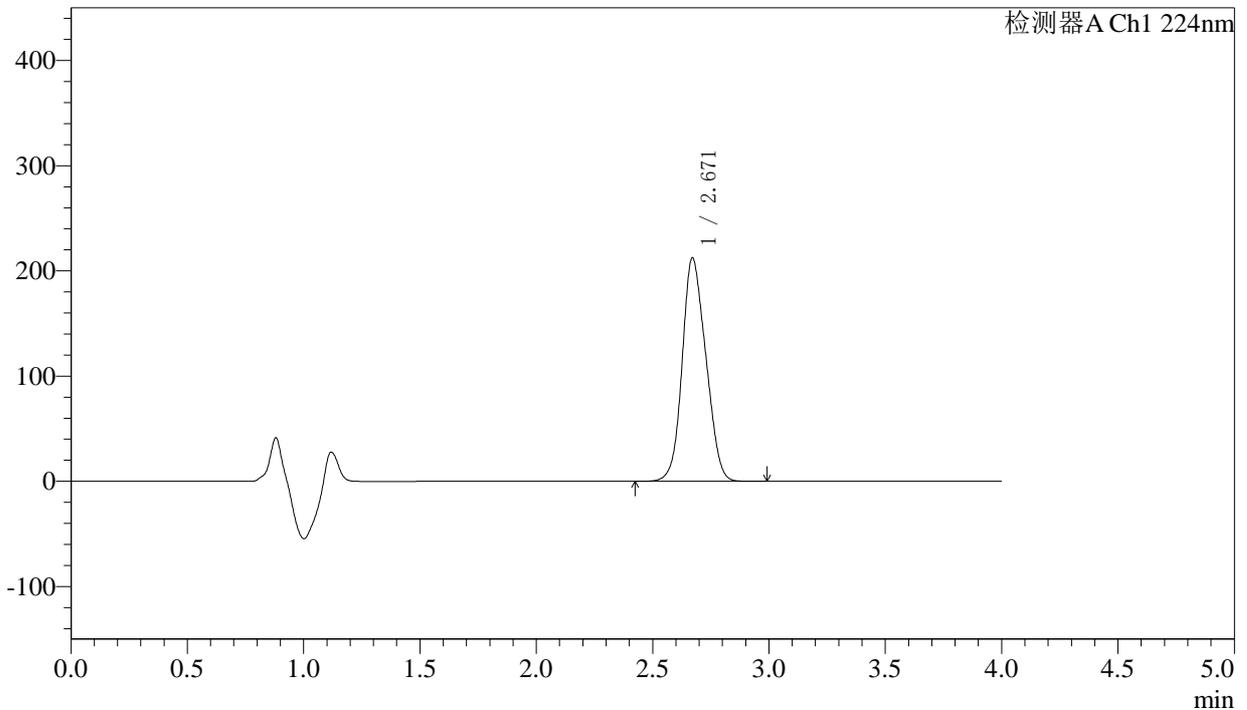
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2389-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1503107	100.000	212563	3033	1.136	--
总计		1503107	100.000	212563			

图122 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2



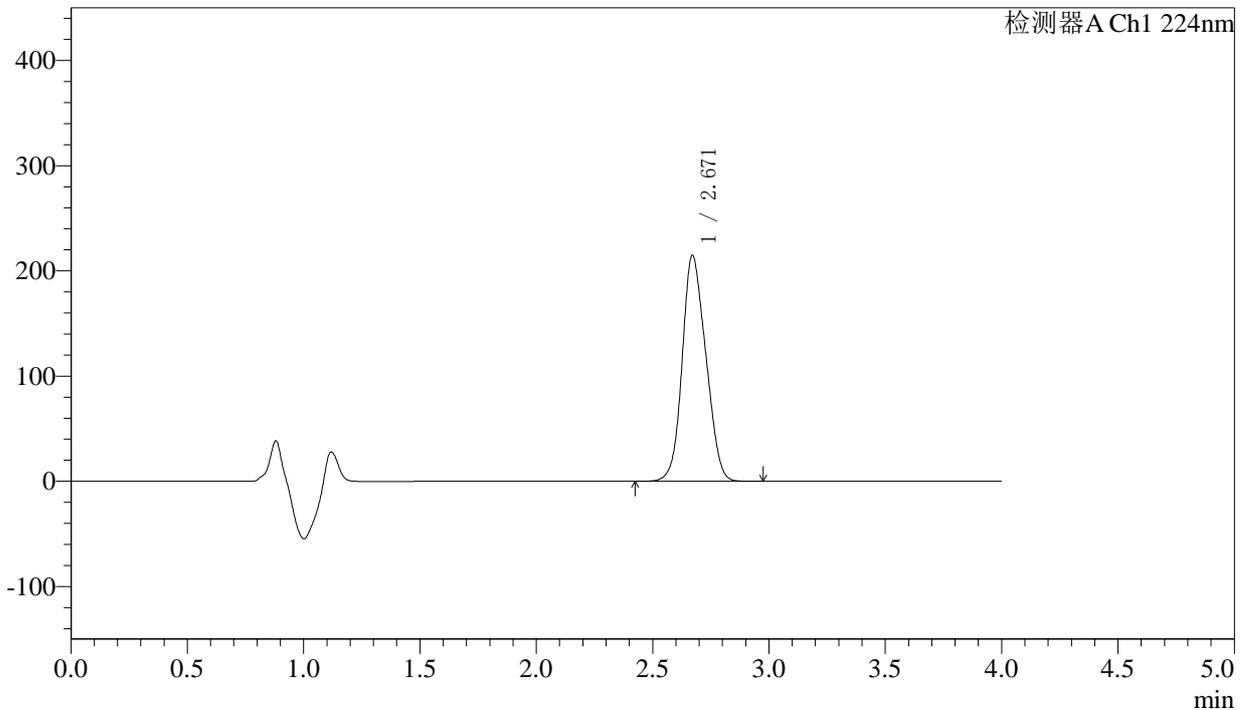
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2390-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:26:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1520279	100.000	214972	3029	1.137	--
总计		1520279	100.000	214972			

图123 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



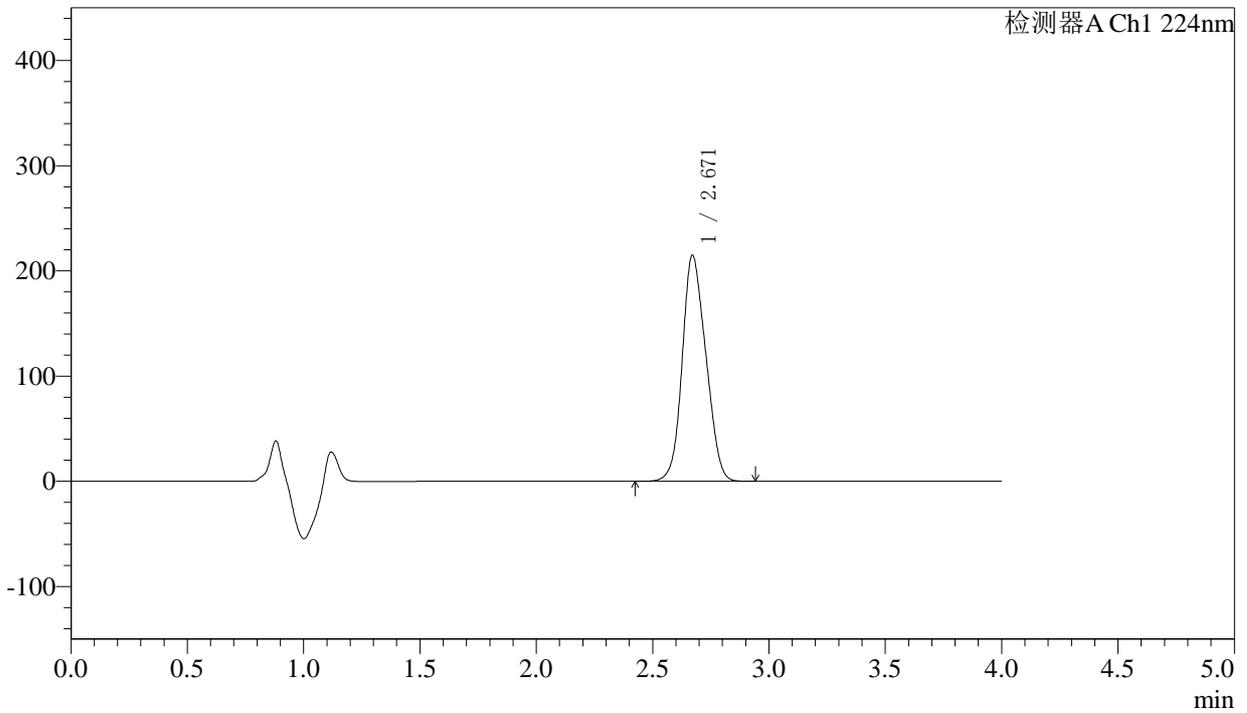
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2391-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1520712	100.000	215022	3025	1.137	--
总计		1520712	100.000	215022			

图124 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2



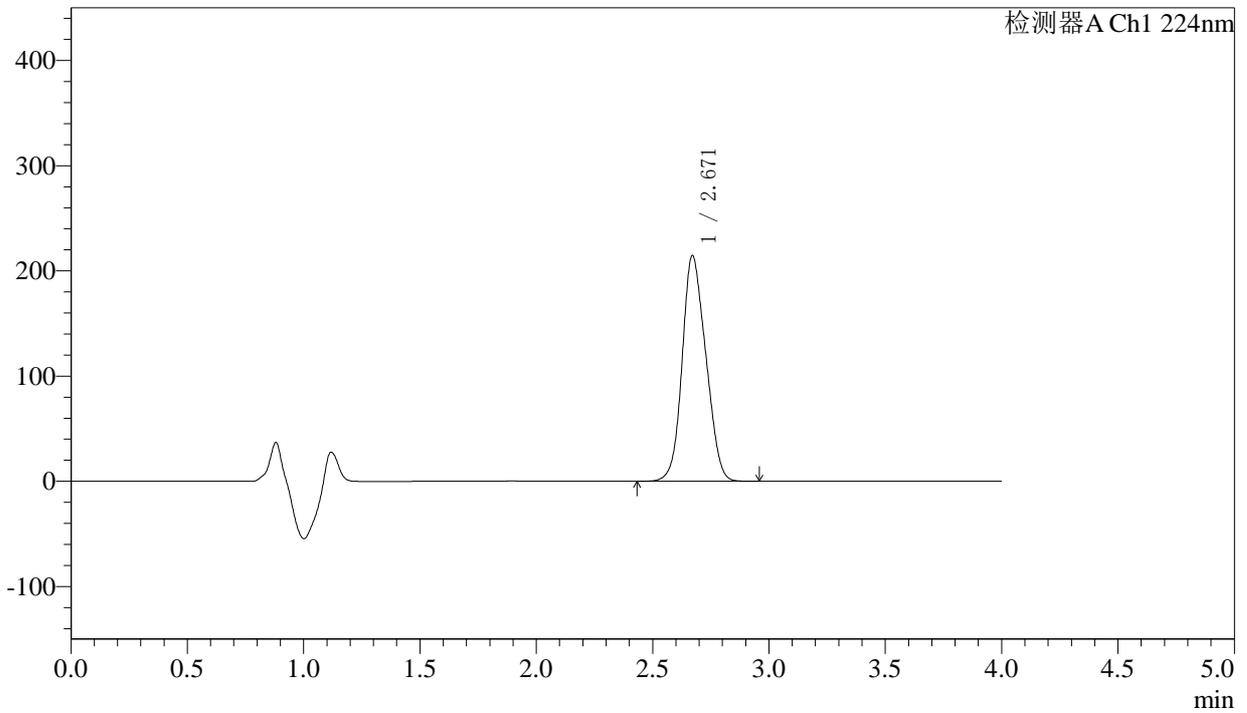
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2392-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1518479	100.000	214692	3024	1.138	--
总计		1518479	100.000	214692			

图125 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4



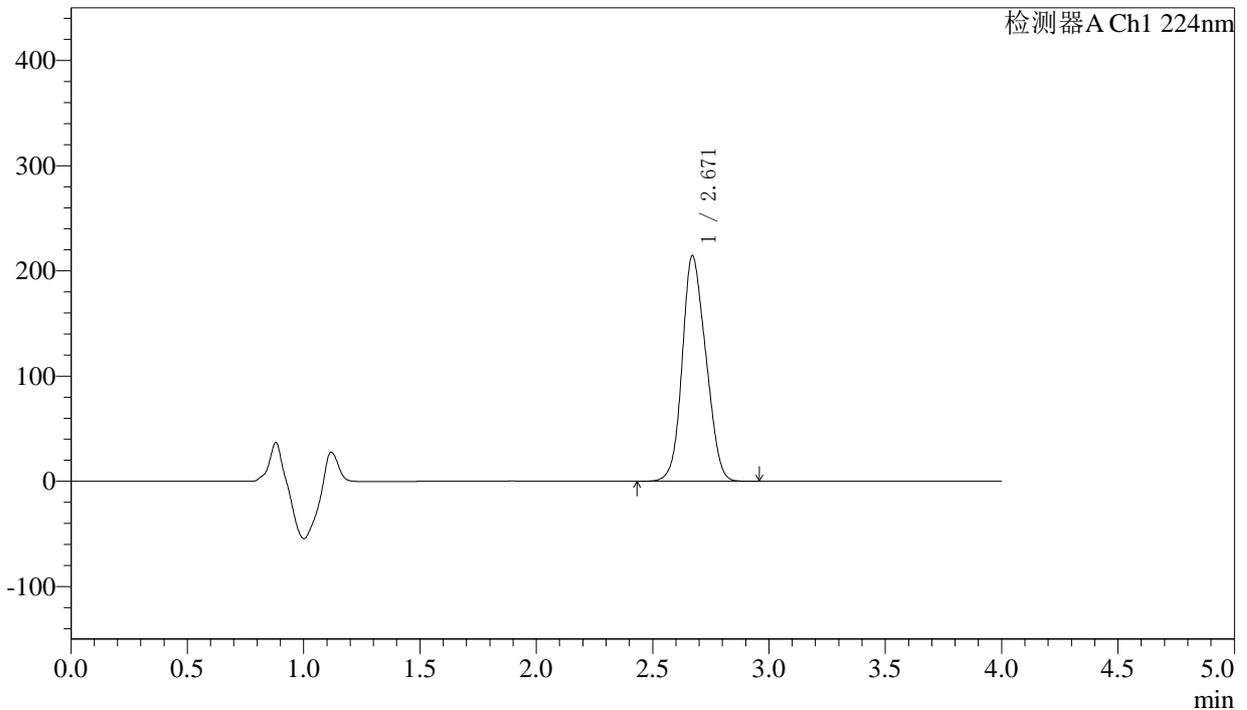
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2393-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1518289	100.000	214569	3019	1.139	--
总计		1518289	100.000	214569			

图126 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2



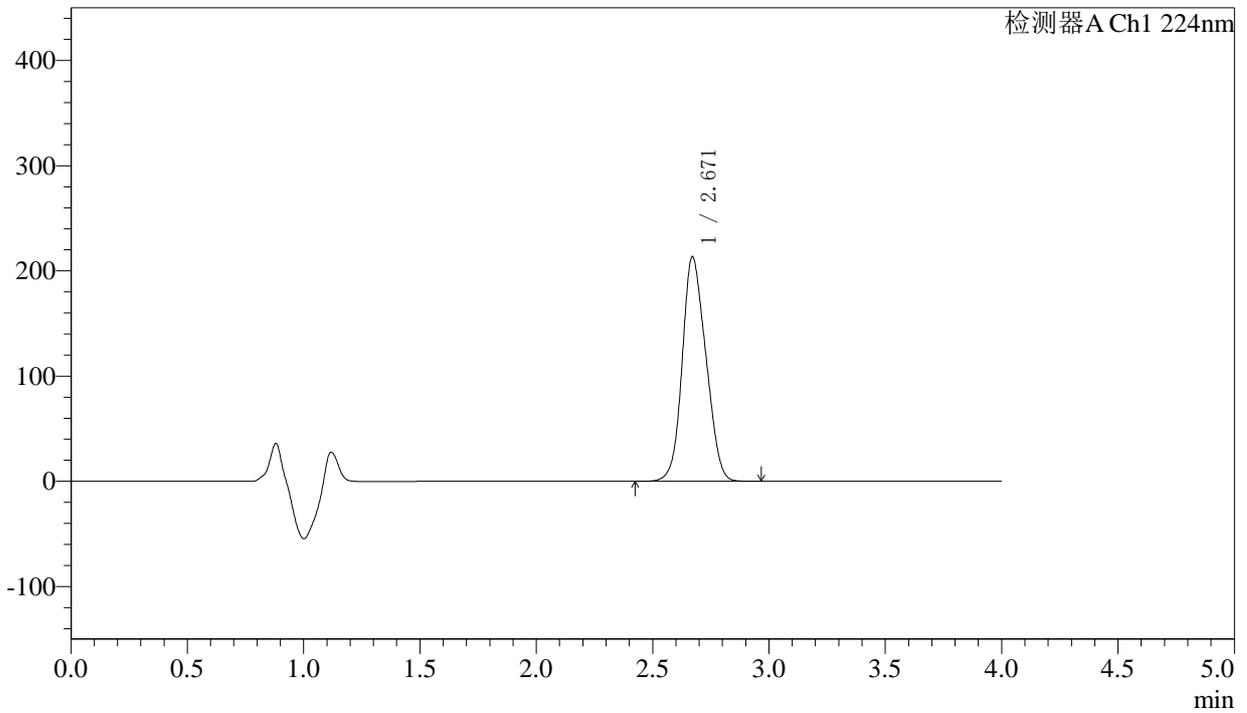
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2394-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:43:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1511932	100.000	213563	3021	1.139	--
总计		1511932	100.000	213563			

图127 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



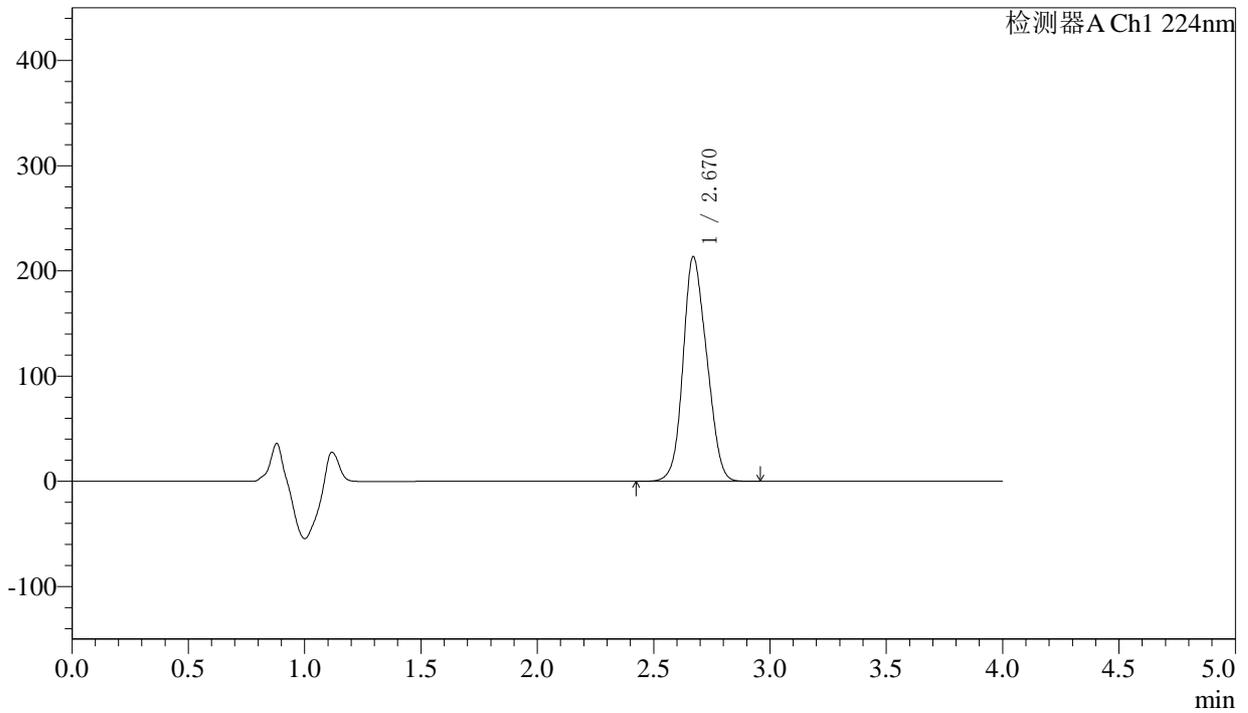
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2395-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1511885	100.000	213552	3020	1.139	--
总计		1511885	100.000	213552			

图128 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2



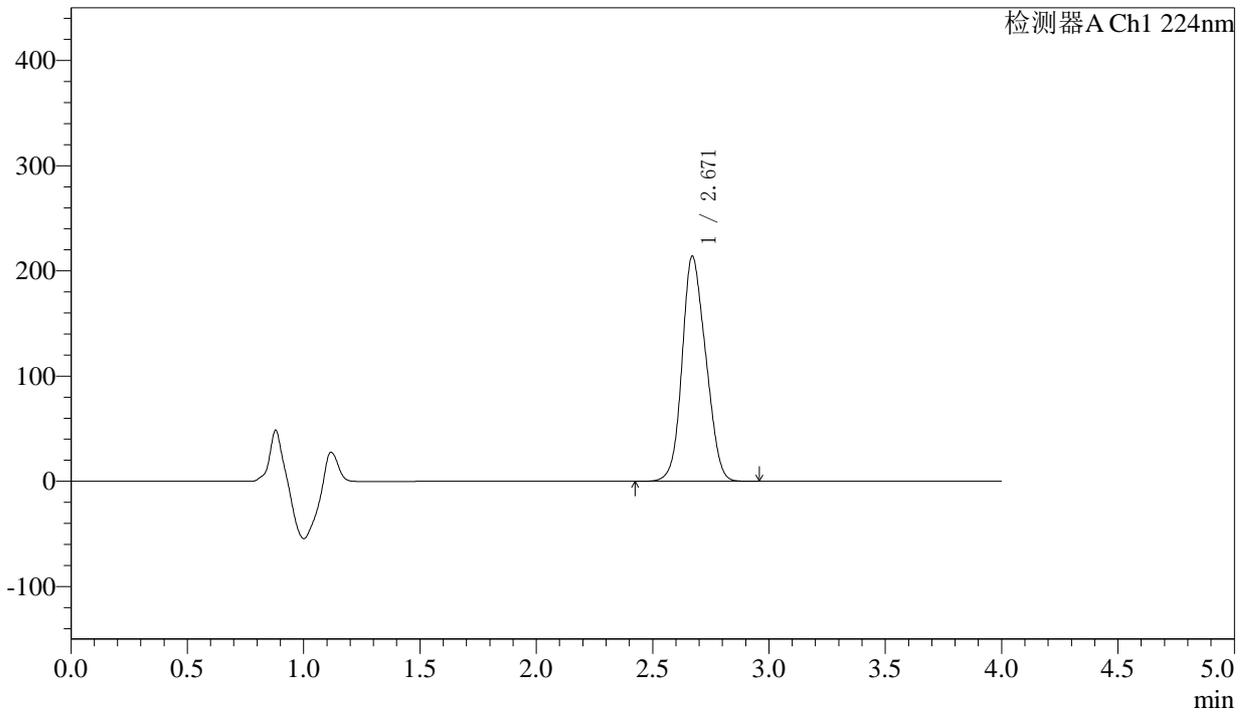
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2396-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:52:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1515669	100.000	214044	3017	1.139	--
总计		1515669	100.000	214044			

图129 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



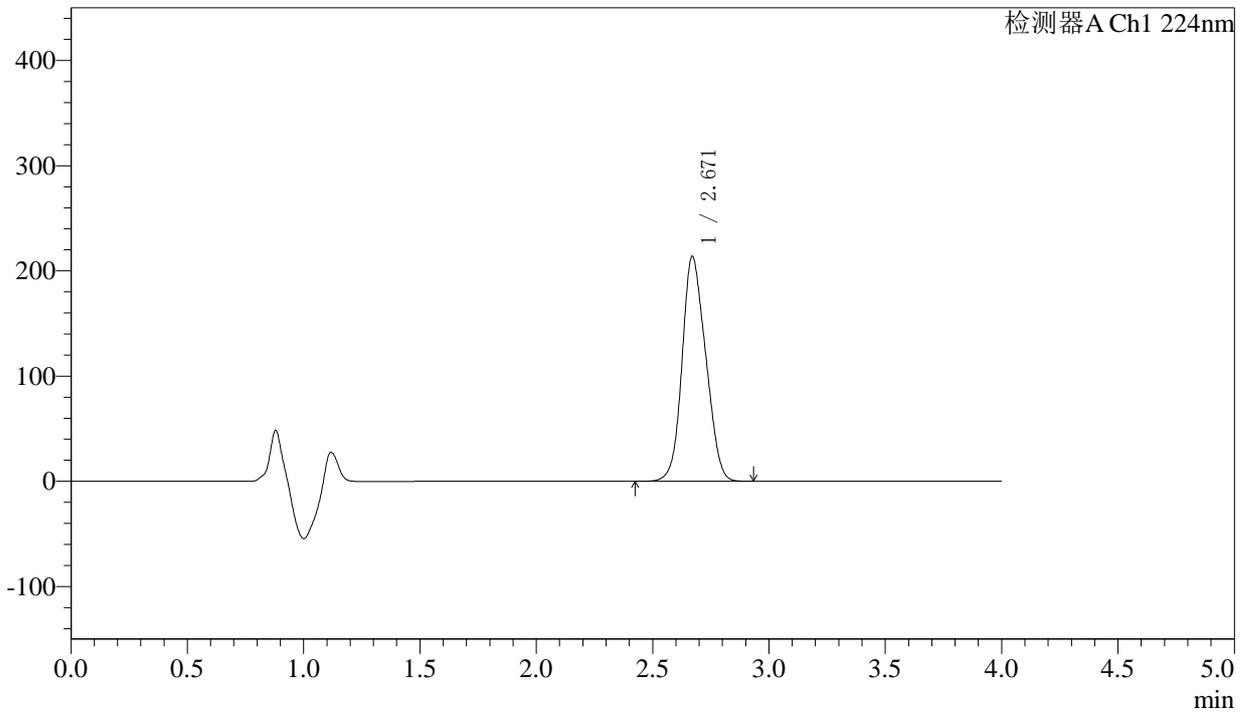
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2397-2 - zzp-2024052611p-rcd-zj18y-25mg-jx-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 01:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1514369	100.000	213828	3016	1.140	--
总计		1514369	100.000	213828			

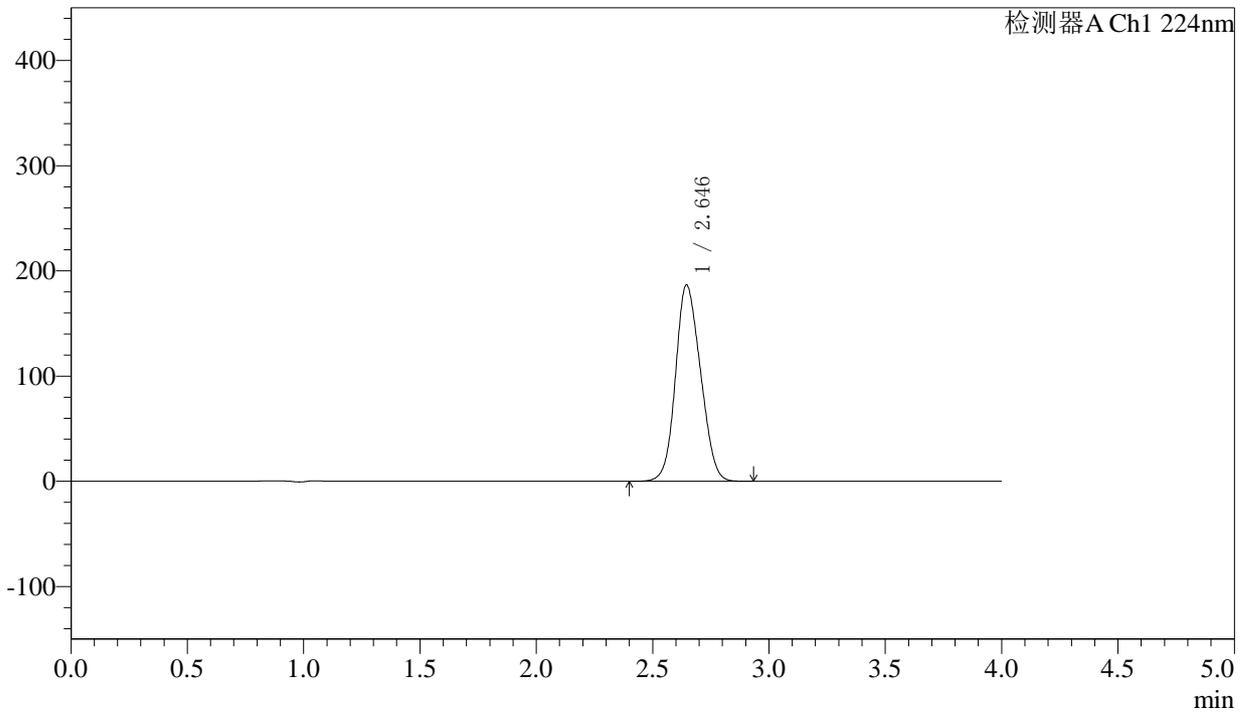
图130 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-19/30-2398-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1395611	100.000	186615	2744	1.134	--
总计		1395611	100.000	186615			

图131 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
对照品溶液-2-1



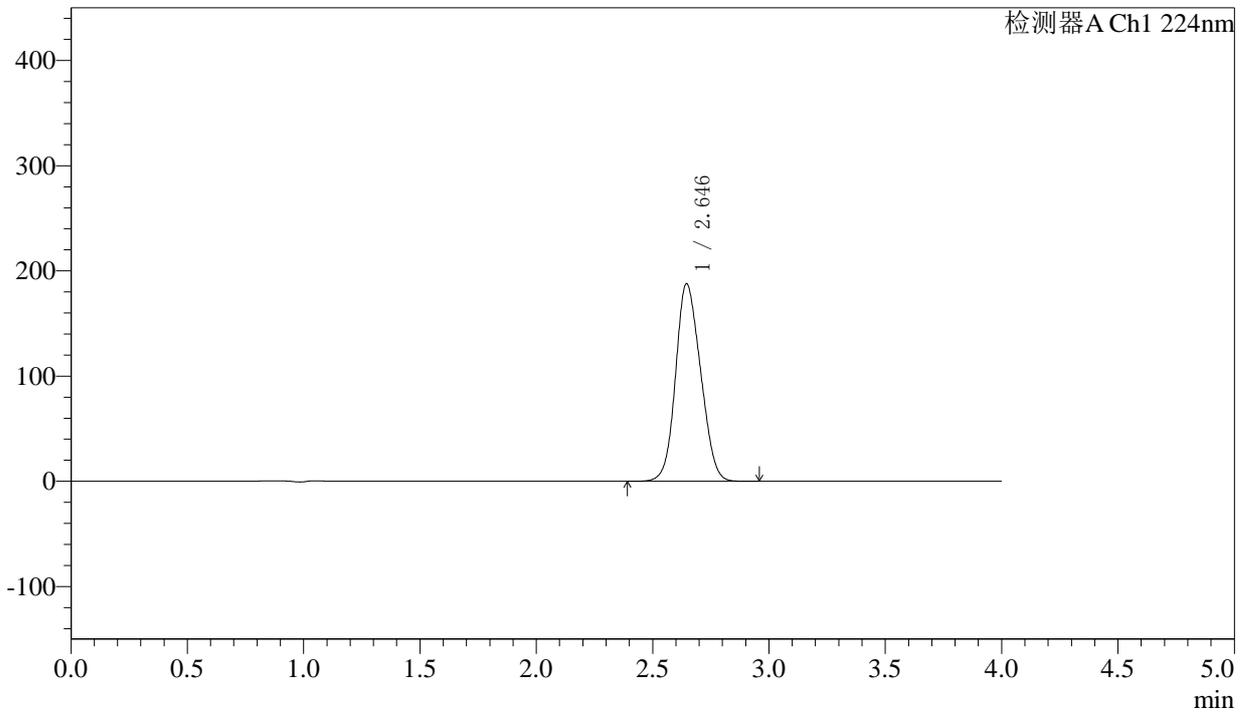
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2399-2 - zzp-rcd-zj18y-25mg-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1405158	100.000	187844	2744	1.133	--
总计		1405158	100.000	187844			

图132 恩格列净片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2



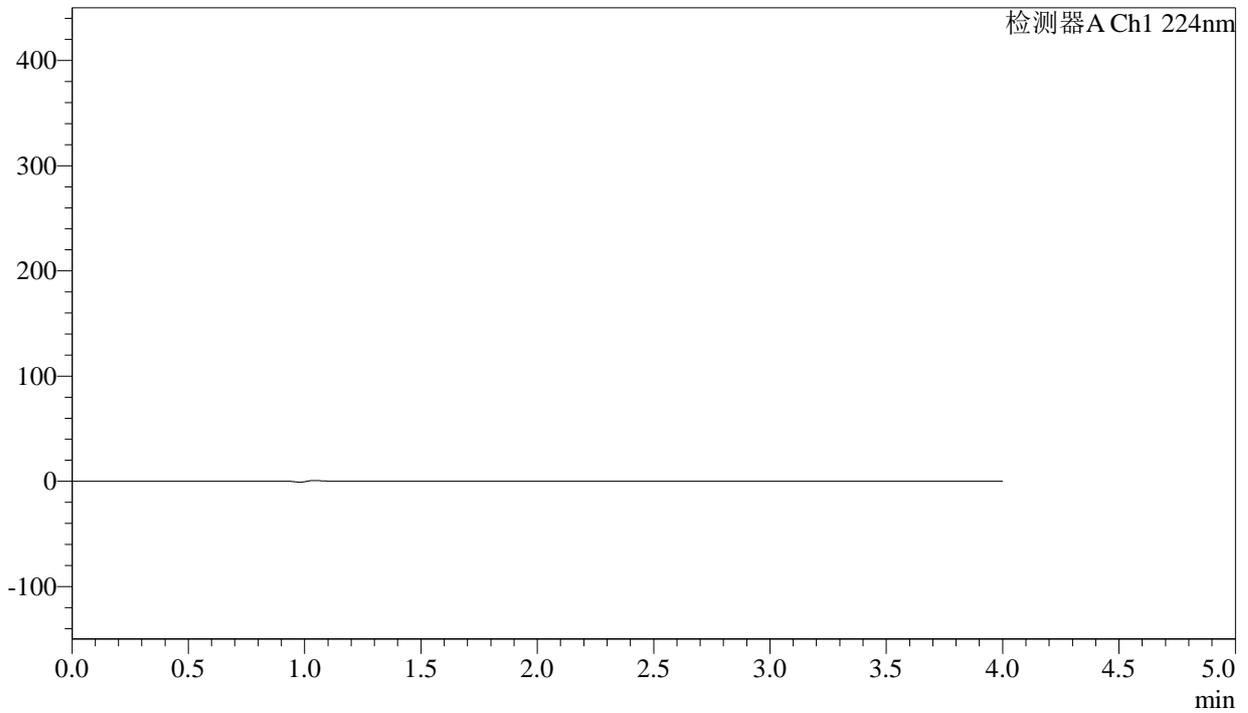
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2400-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

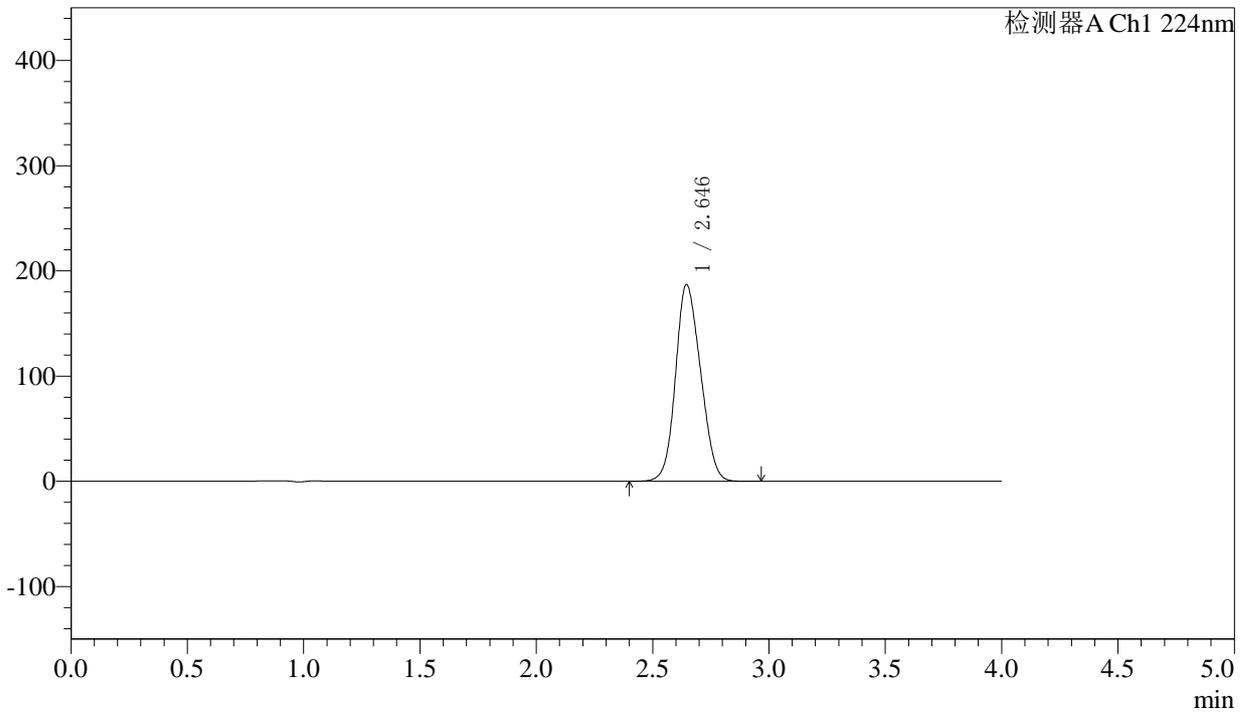
图133 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-19/30-2401-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1400776	100.000	187024	2735	1.135	--
总计		1400776	100.000	187024			

图134 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
对照品溶液-1-1



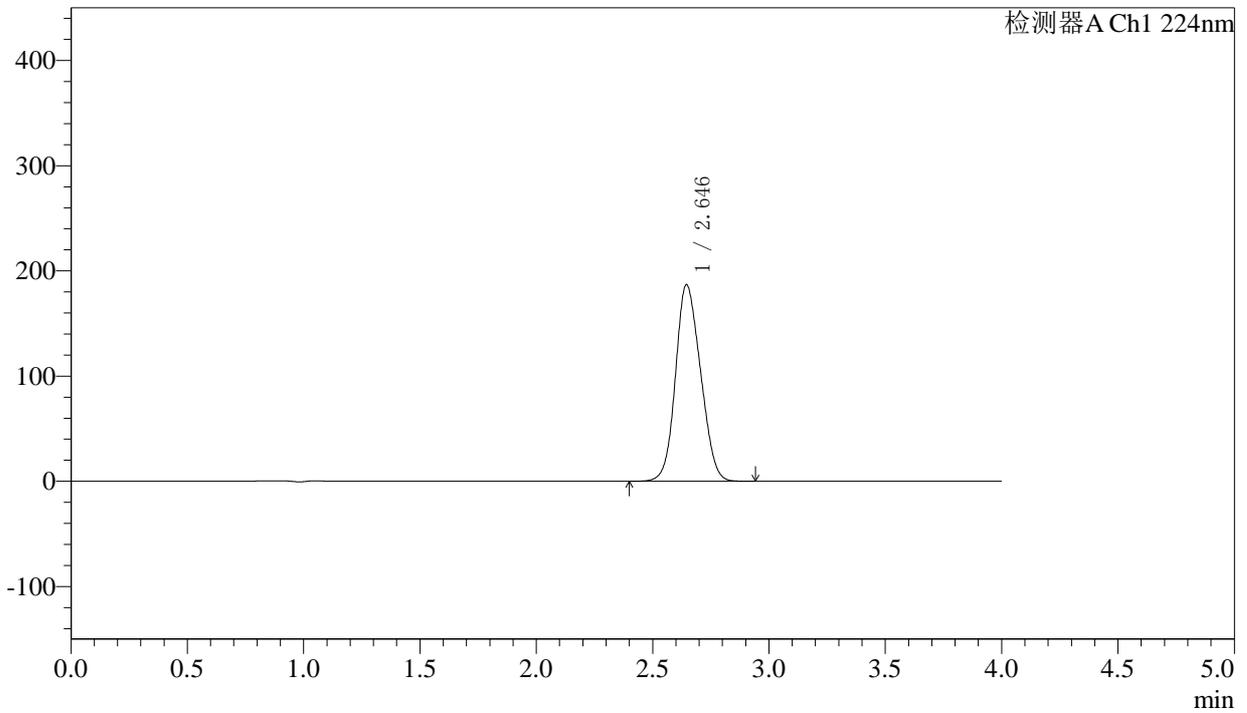
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2402-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1400002	100.000	186832	2734	1.135	--
总计		1400002	100.000	186832			

图135 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2



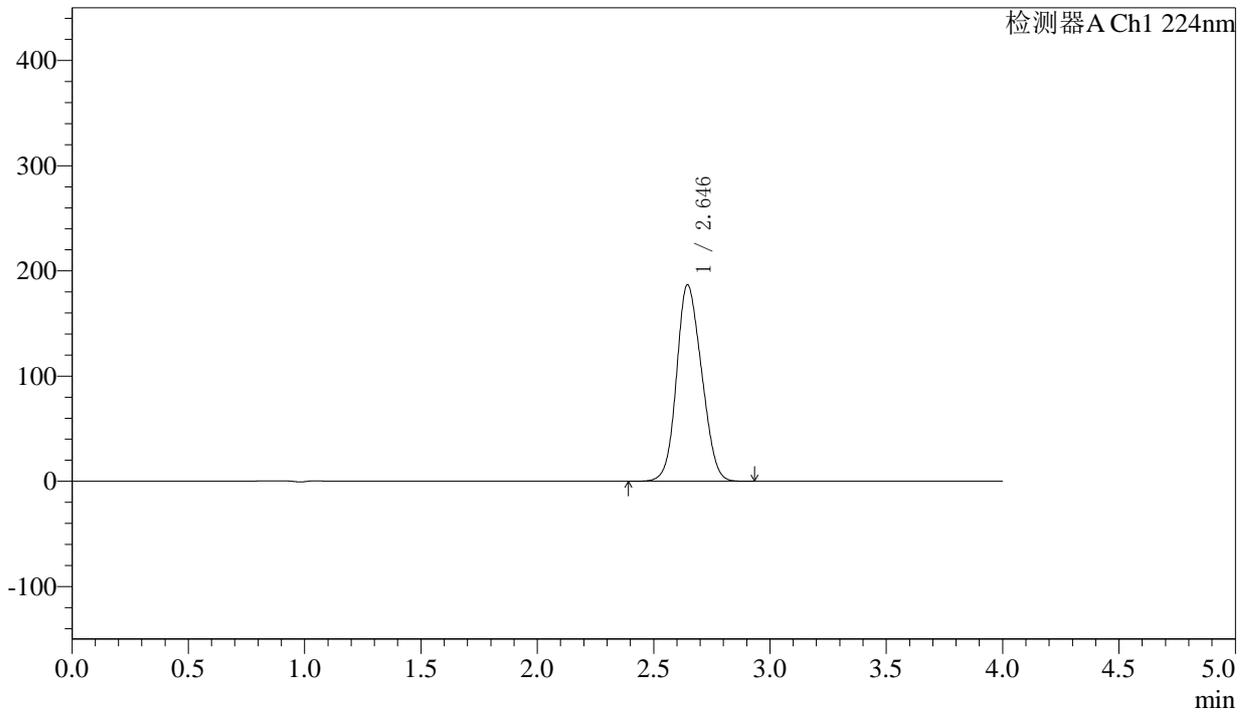
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2403-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1400483	100.000	186814	2729	1.136	--
总计		1400483	100.000	186814			

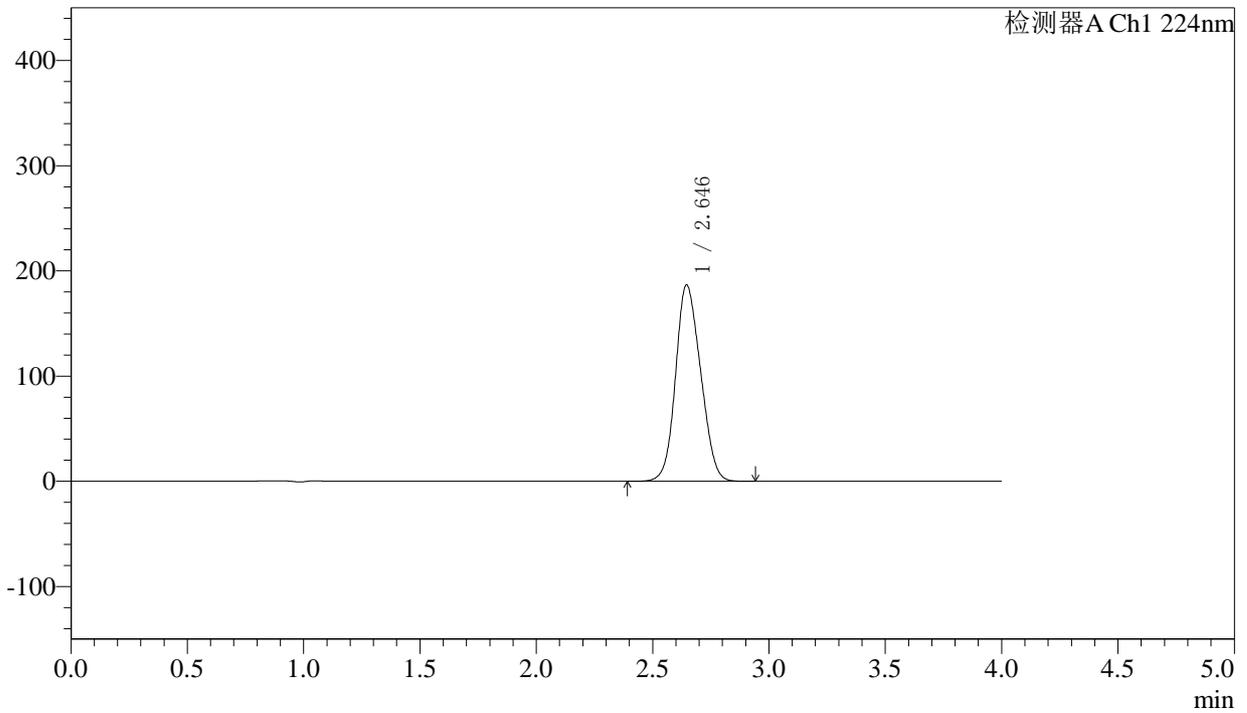
图136 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-19/30-2404-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1400365	100.000	186738	2729	1.136	--
总计		1400365	100.000	186738			

图137 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
对照品溶液-1-4



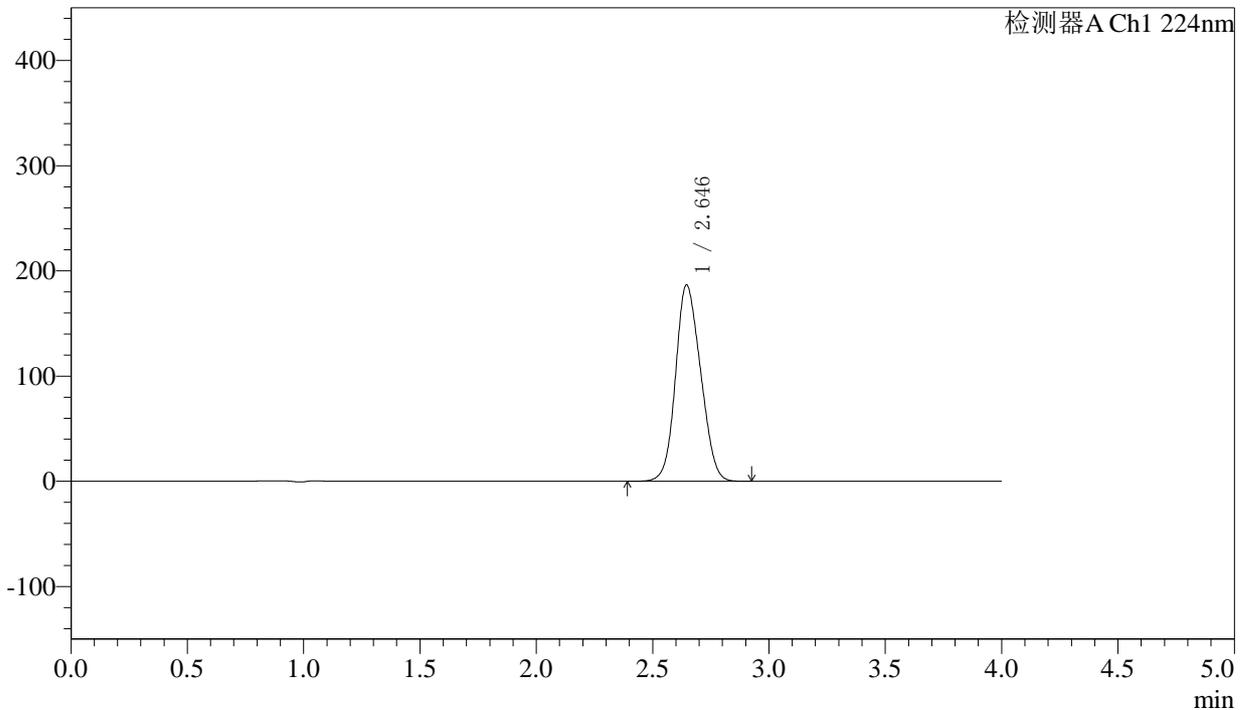
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2405-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:32:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1400441	100.000	186700	2725	1.136	--
总计		1400441	100.000	186700			

图138 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5



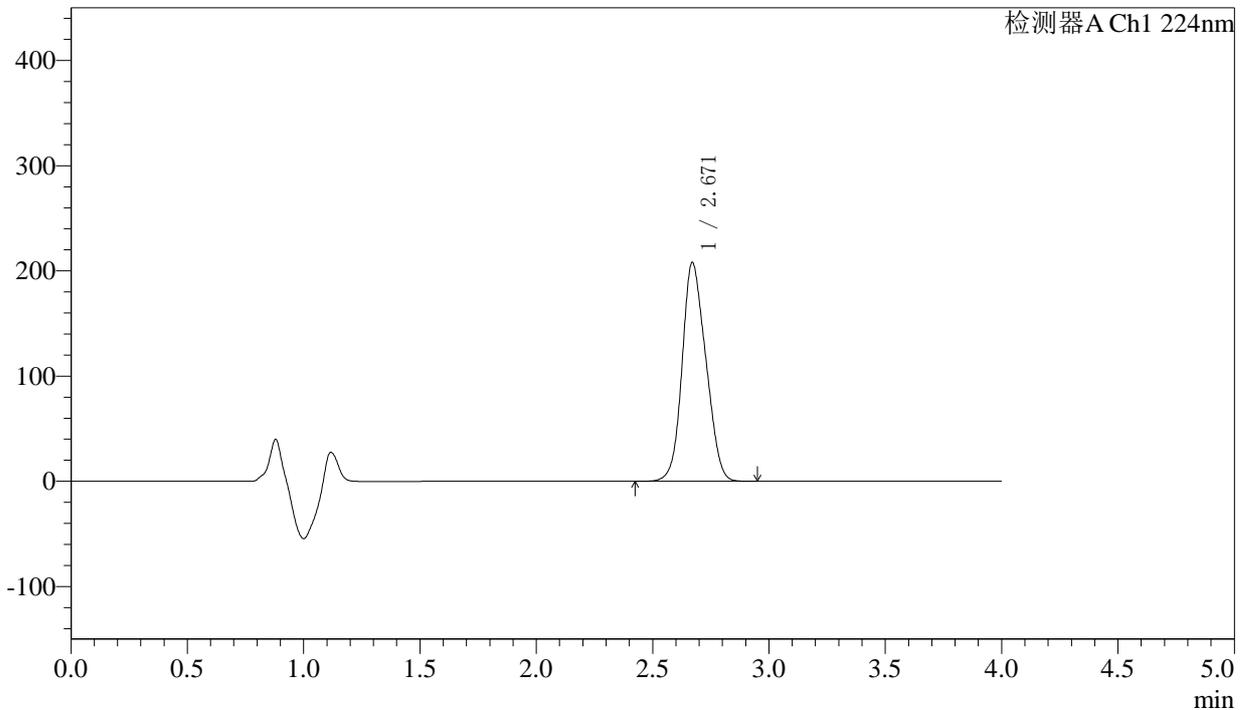
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2406-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:36:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1477573	100.000	208043	2996	1.144	--
总计		1477573	100.000	208043			

图139 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1



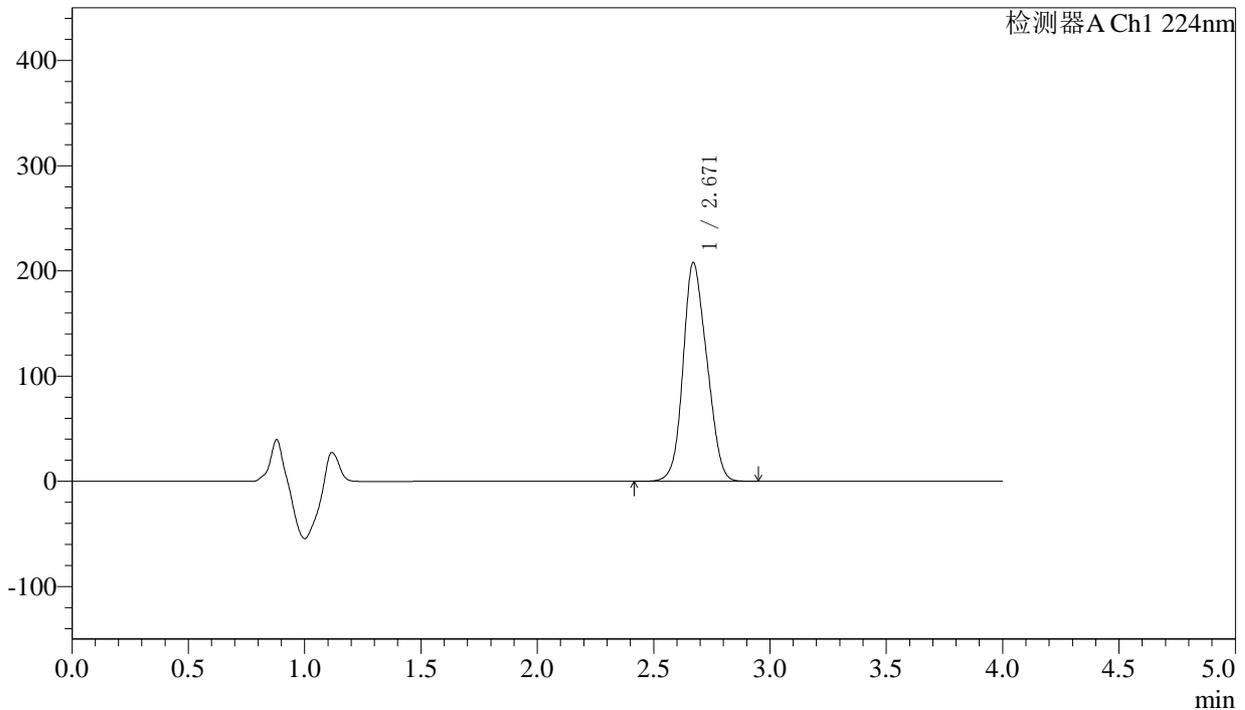
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-19/30-2407-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1477527	100.000	207959	2995	1.144	--
总计		1477527	100.000	207959			

图140 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-2



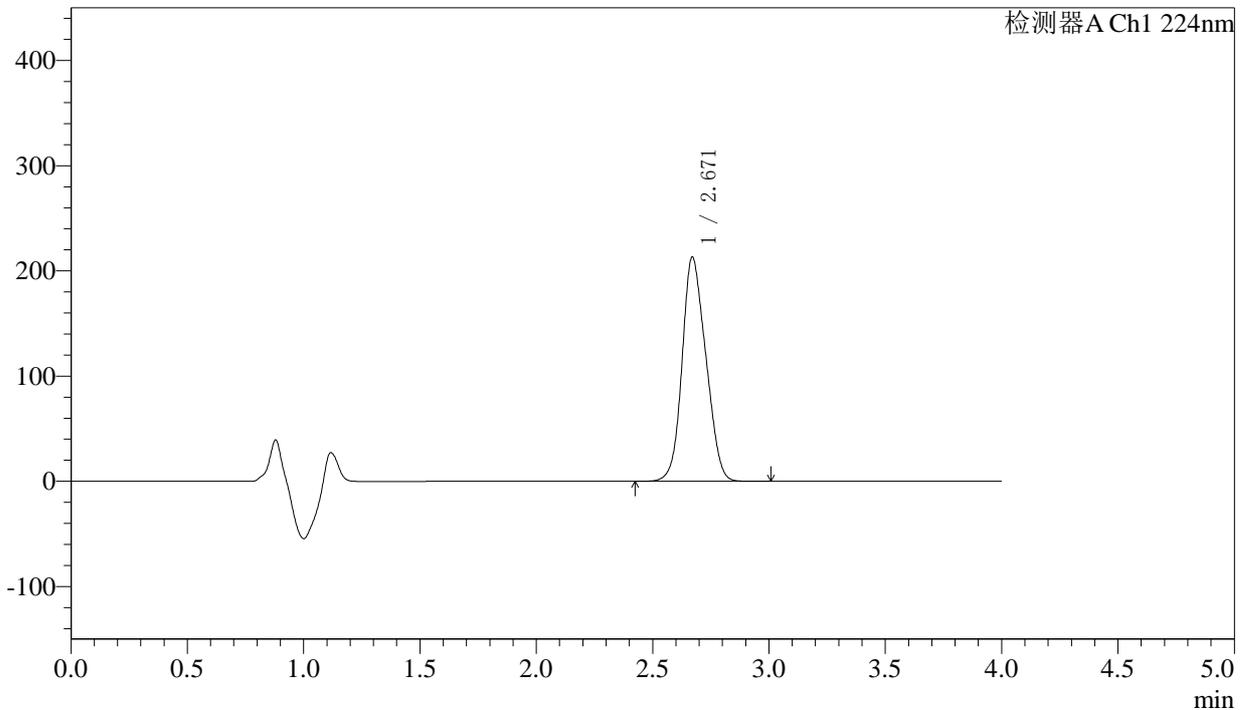
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2408-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1514360	100.000	213186	2997	1.144	--
总计		1514360	100.000	213186			

图141 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1



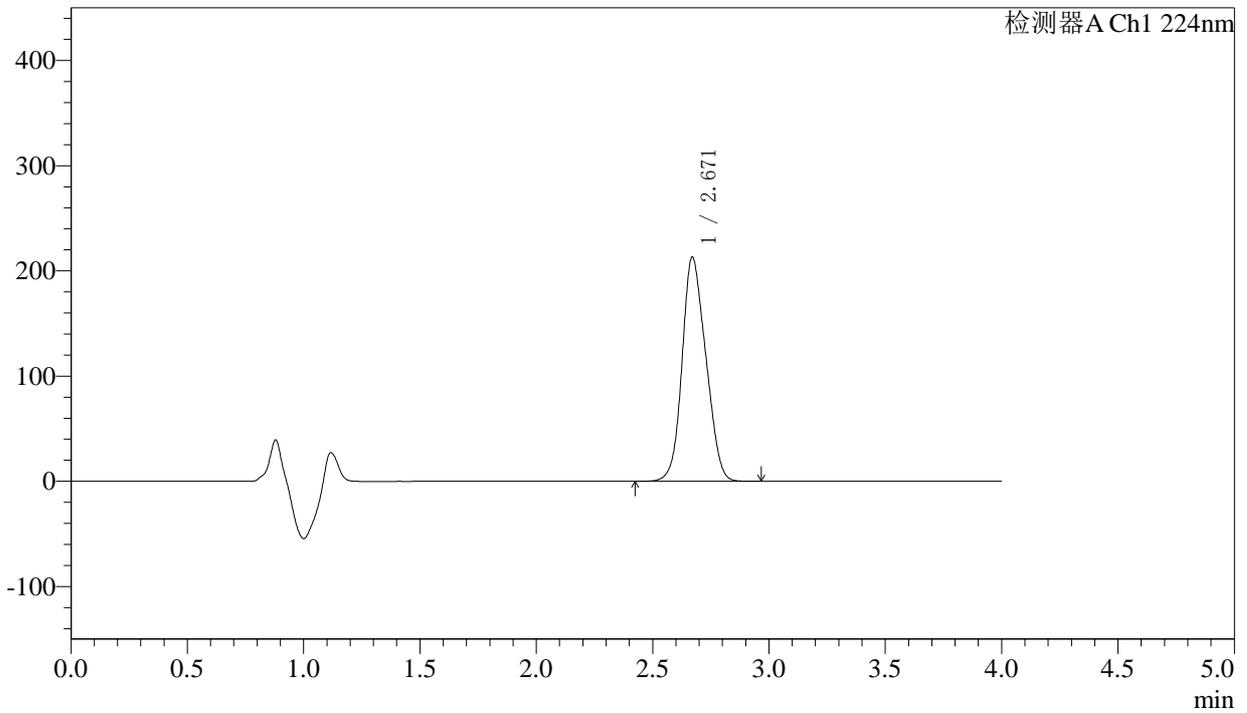
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2409-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:49:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1514282	100.000	213199	2996	1.145	--
总计		1514282	100.000	213199			

图142 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2



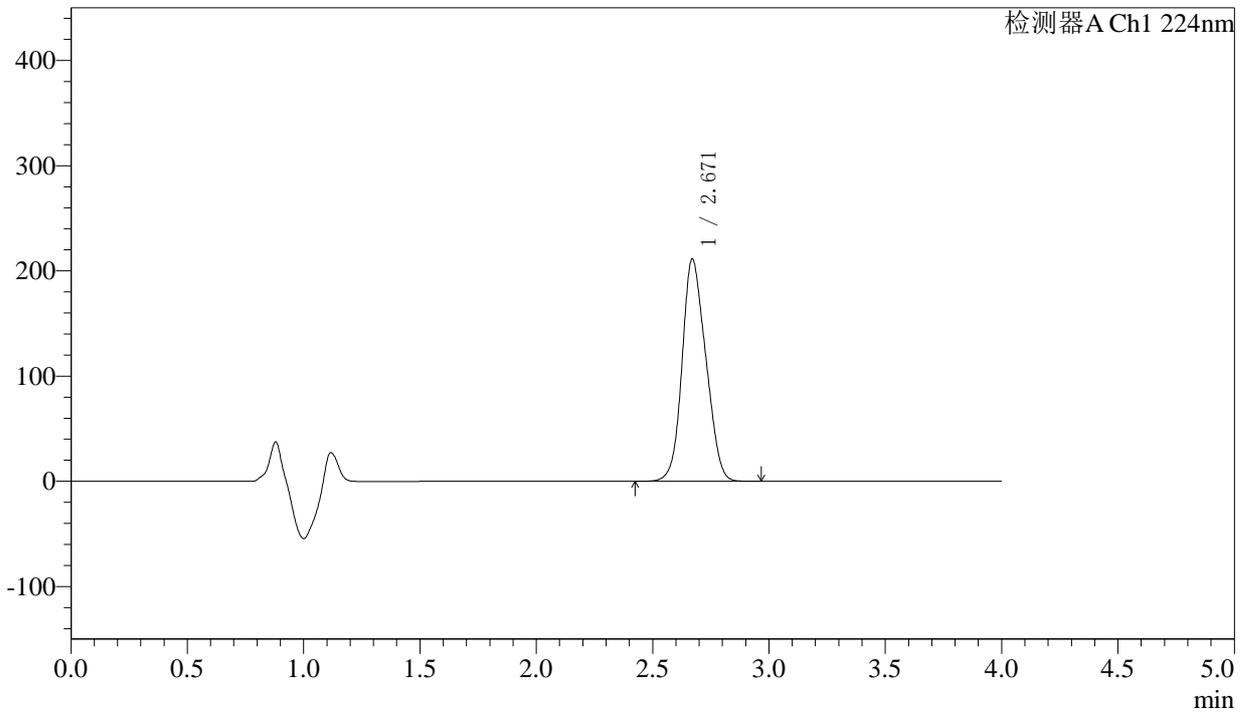
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2410-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1502009	100.000	211387	2999	1.145	--
总计		1502009	100.000	211387			

图143 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



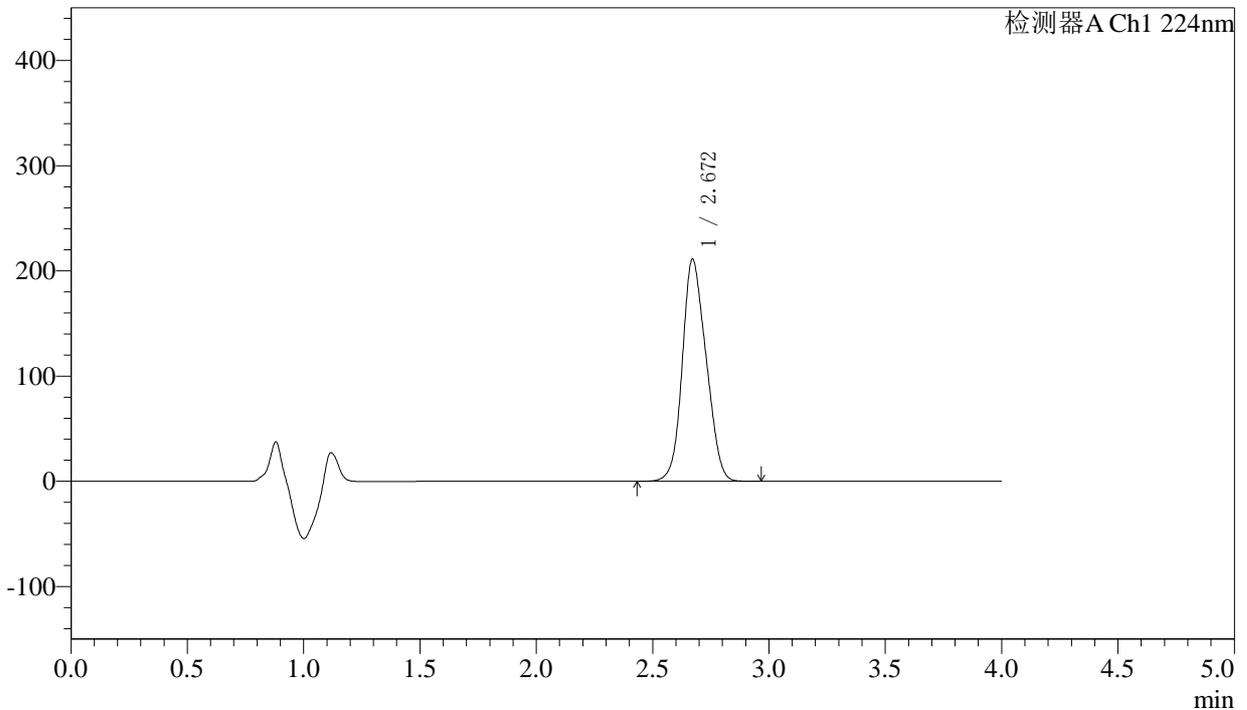
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2411-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 02:58:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1502350	100.000	211252	2992	1.146	--
总计		1502350	100.000	211252			

图144 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2



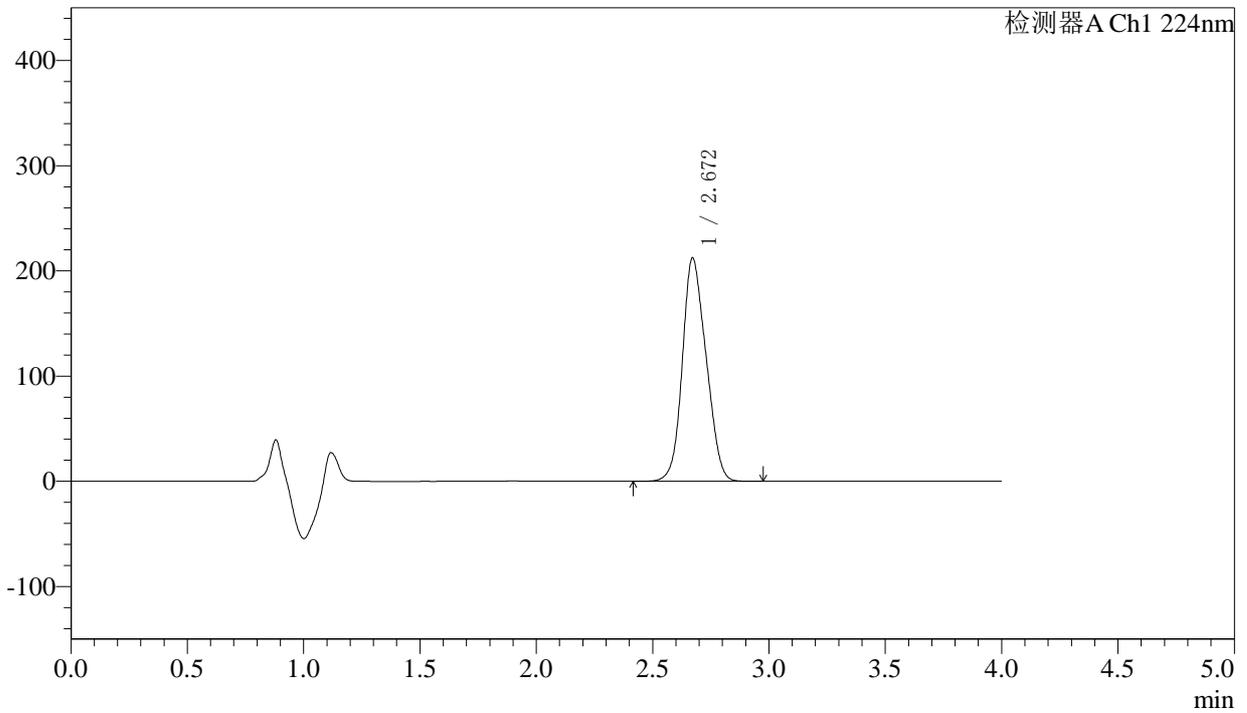
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2412-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1509055	100.000	212444	2999	1.146	--
总计		1509055	100.000	212444			

图145 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



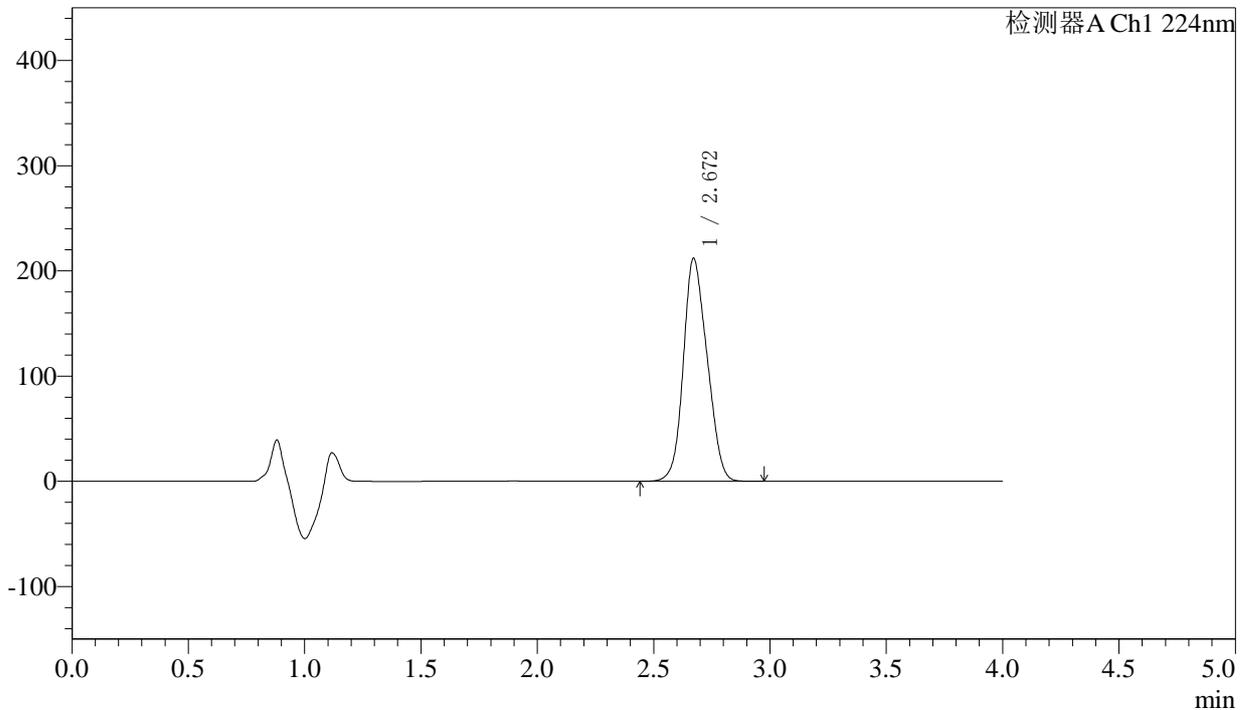
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2413-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1507856	100.000	212076	2992	1.146	--
总计		1507856	100.000	212076			

图146 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2



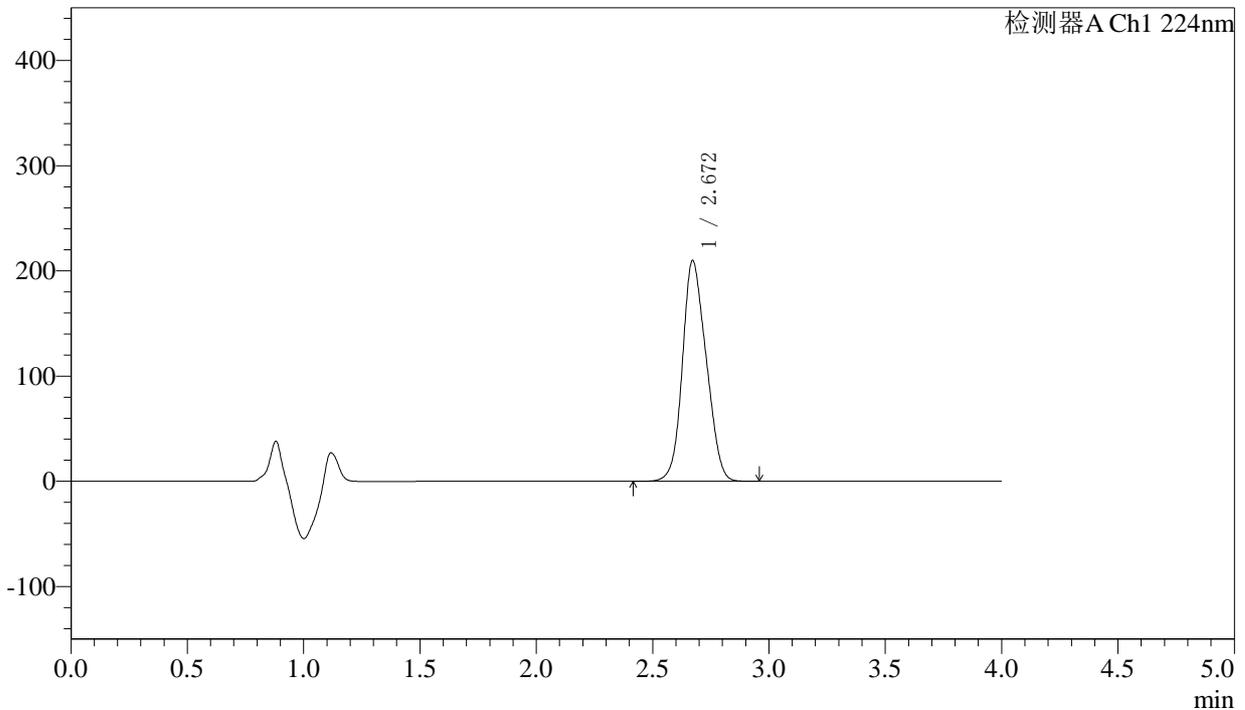
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2414-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1493270	100.000	209967	2992	1.146	--
总计		1493270	100.000	209967			

图147 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



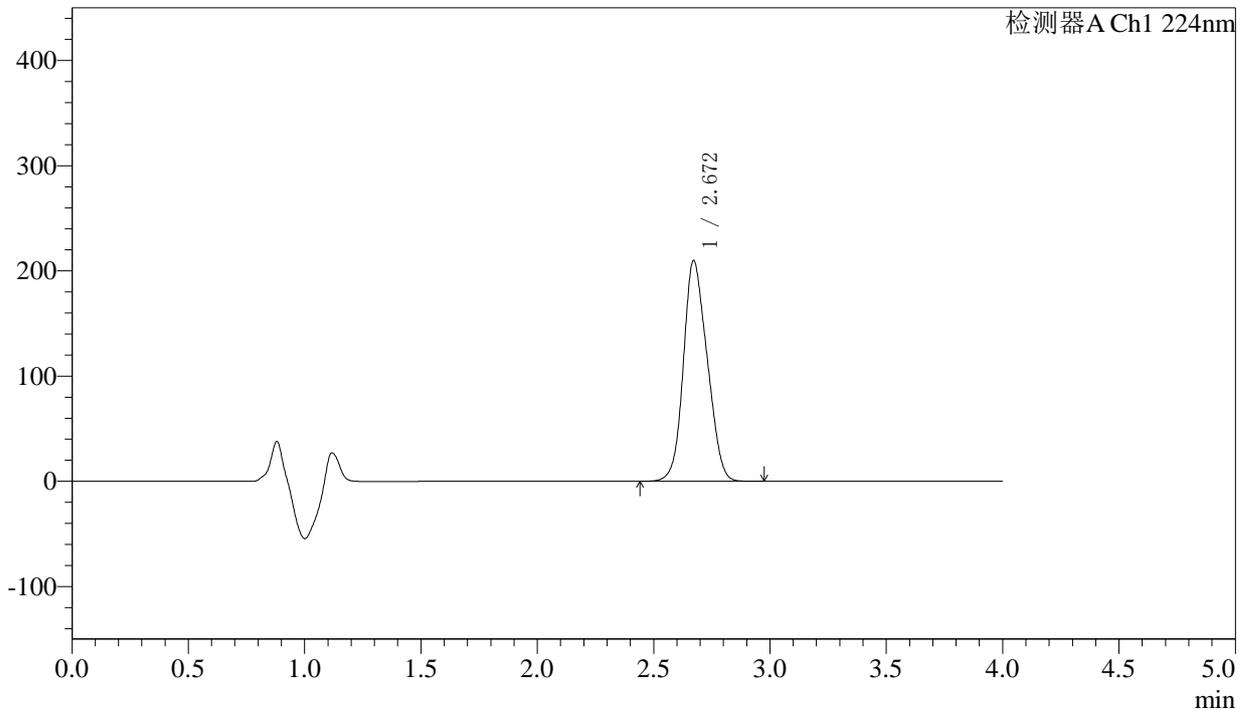
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2415-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1494074	100.000	210019	2991	1.147	--
总计		1494074	100.000	210019			

图148 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2



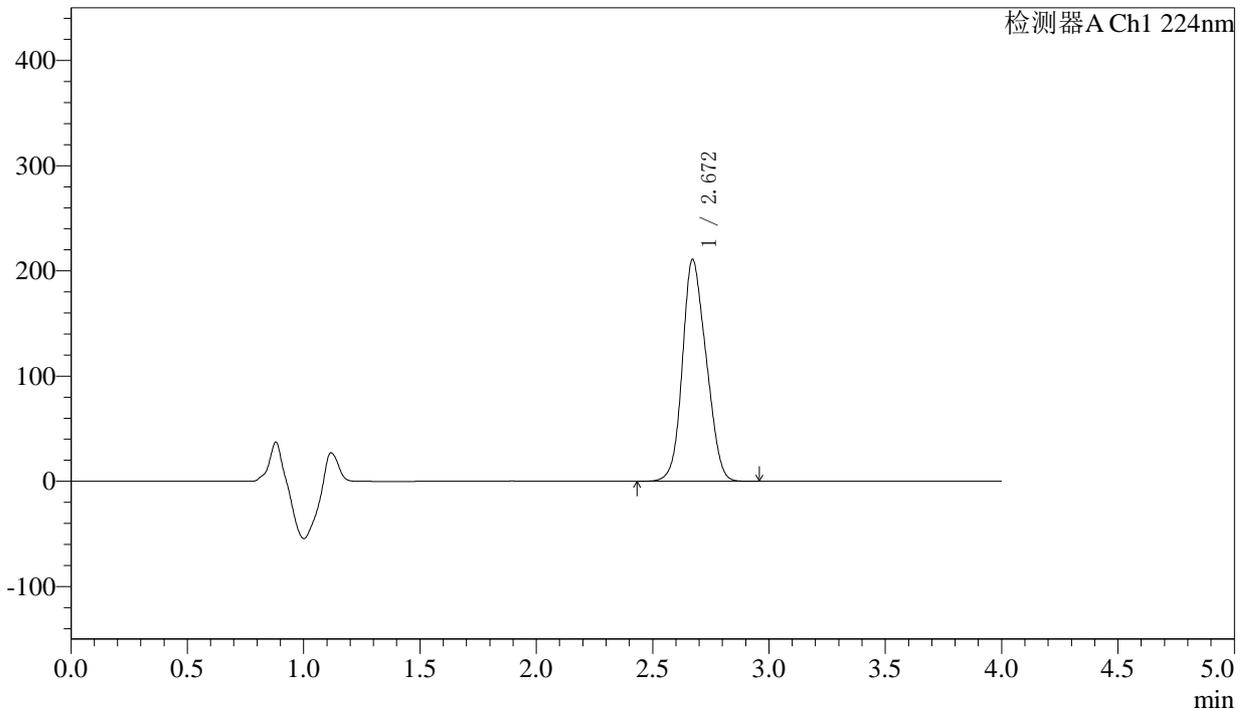
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2416-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1501031	100.000	211033	2993	1.147	--
总计		1501031	100.000	211033			

图149 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



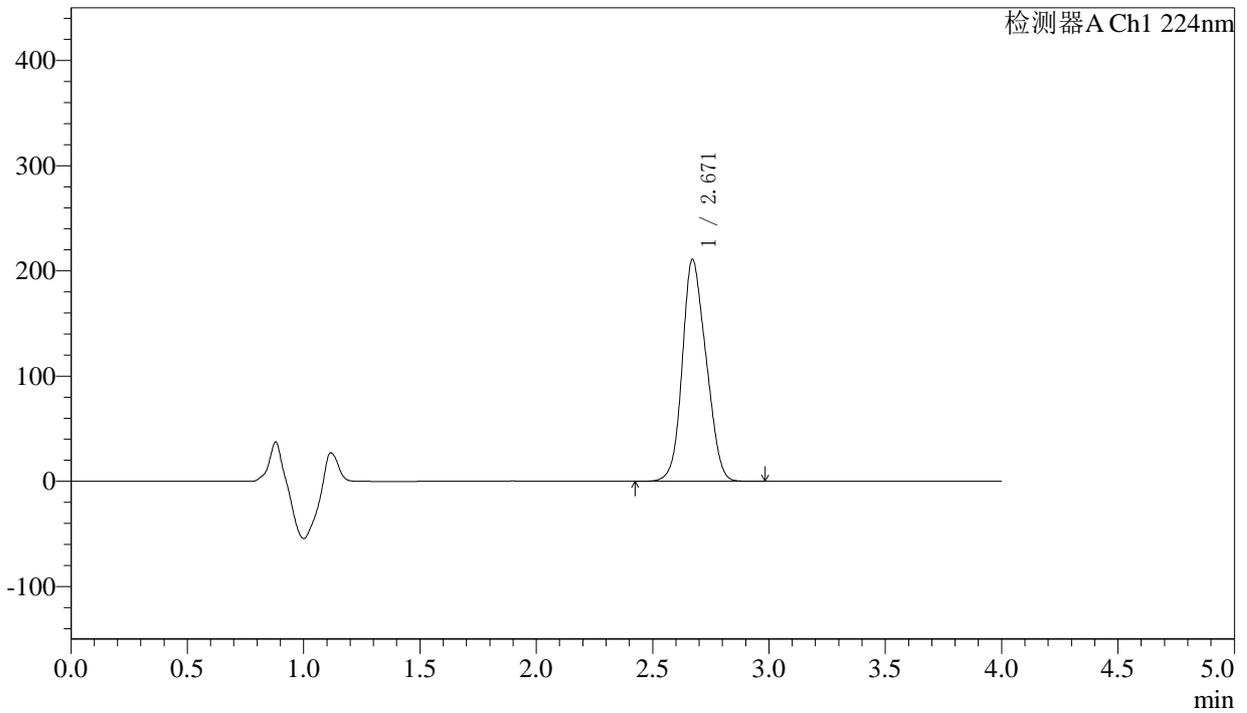
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2417-2 - zzp-2024052411p-rcd-cq18y-25mg-jx-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:25:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1501774	100.000	211015	2990	1.147	--
总计		1501774	100.000	211015			

图150 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052411批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2



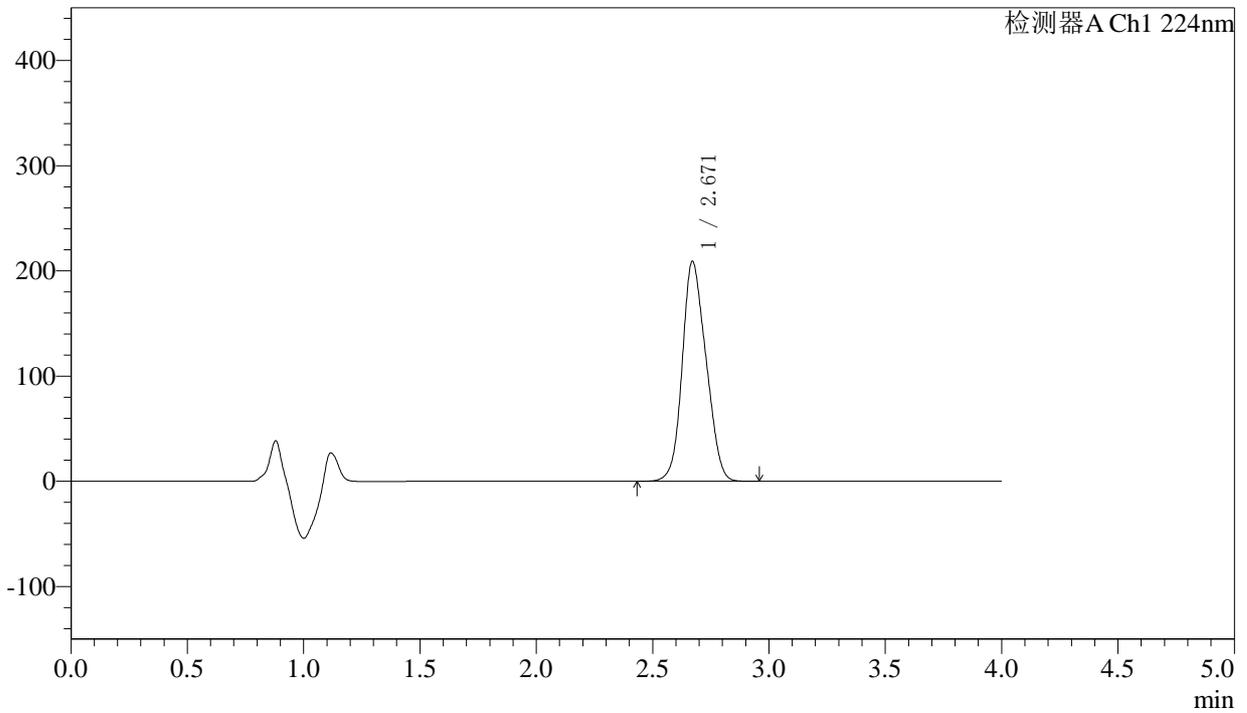
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2418-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1488969	100.000	209217	2989	1.148	--
总计		1488969	100.000	209217			

图151 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1



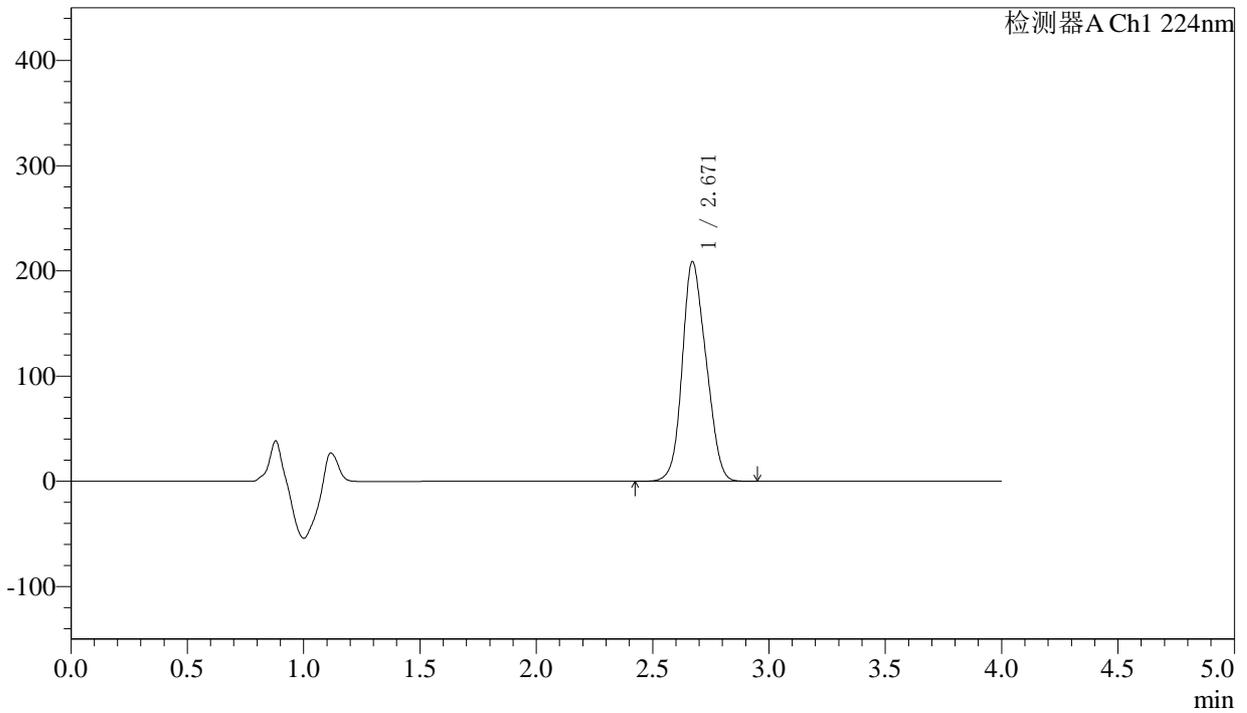
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2419-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1487332	100.000	208970	2992	1.149	--
总计		1487332	100.000	208970			

图152 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2



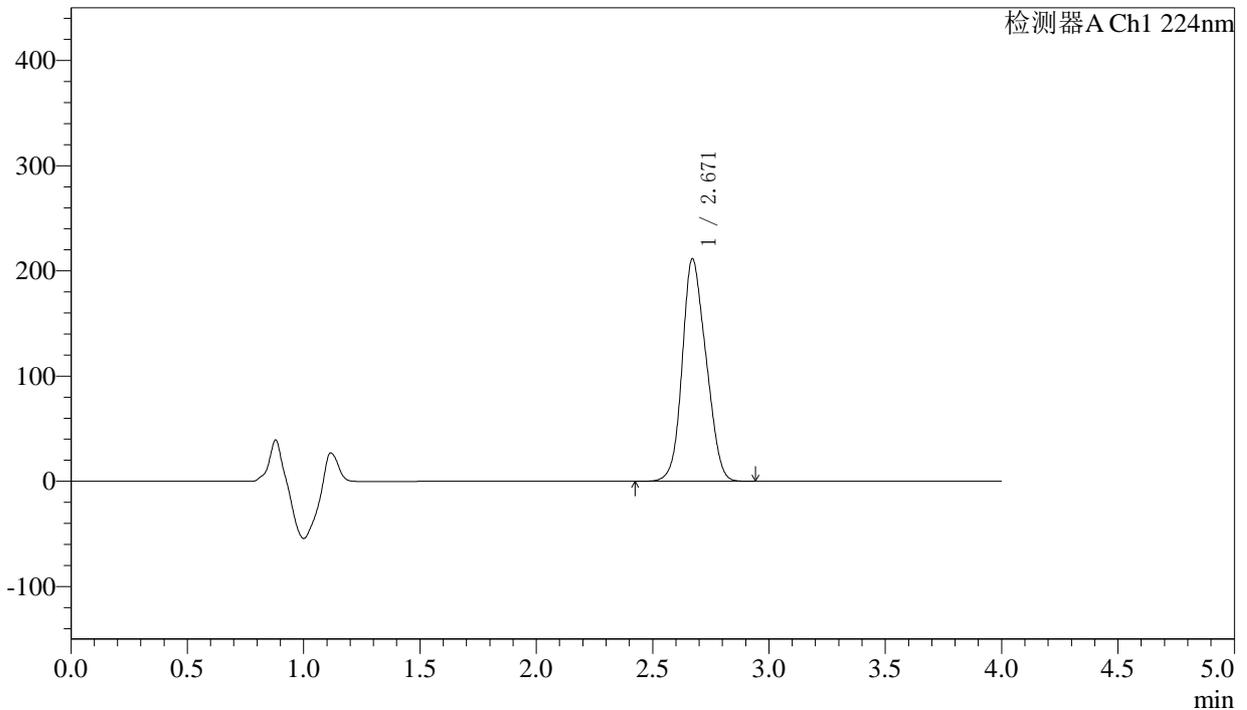
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2420-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1507507	100.000	211675	2986	1.149	--
总计		1507507	100.000	211675			

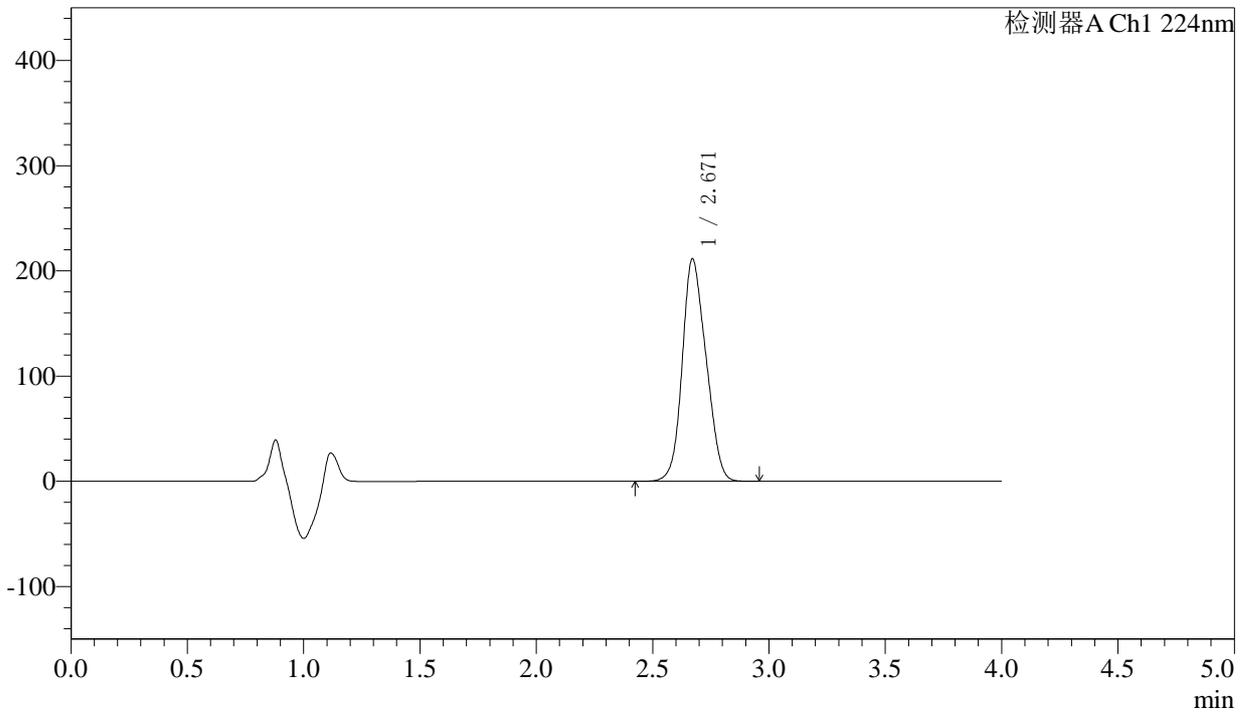
图153 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 30-19/30-2421-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1507139	100.000	211624	2989	1.149	--
总计		1507139	100.000	211624			

图154 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2



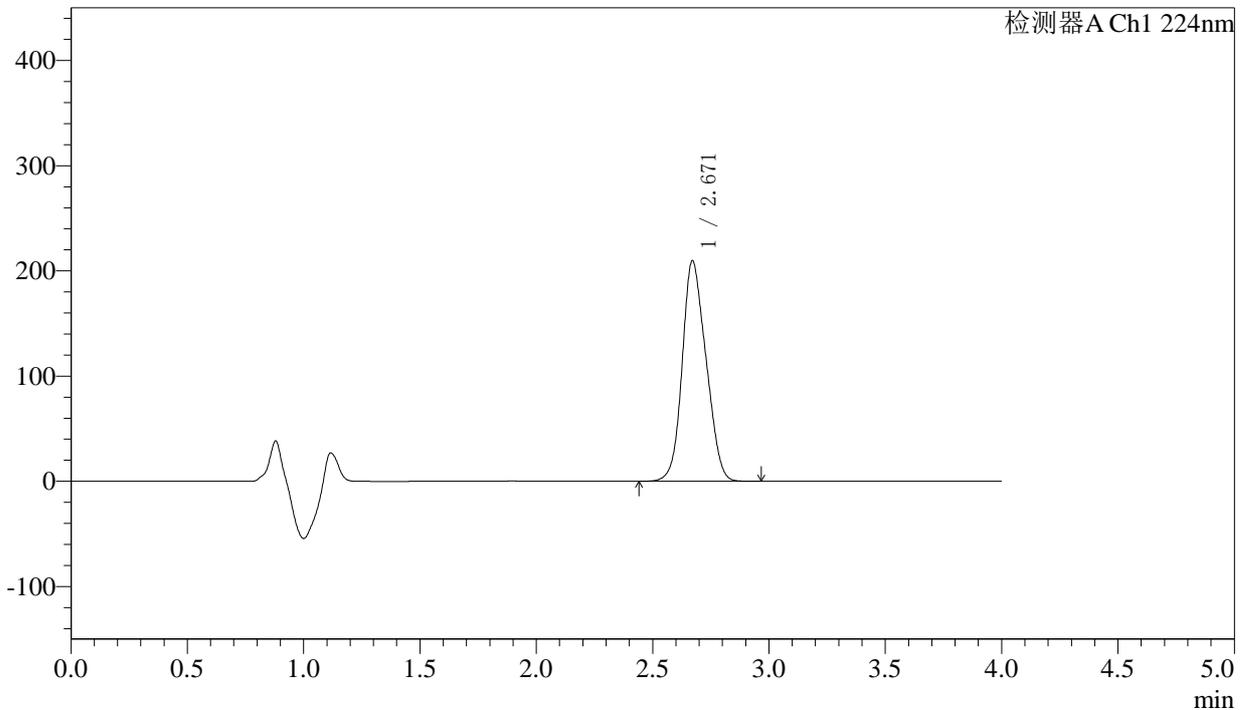
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2422-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:47:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1493065	100.000	209712	2988	1.149	--
总计		1493065	100.000	209712			

图155 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



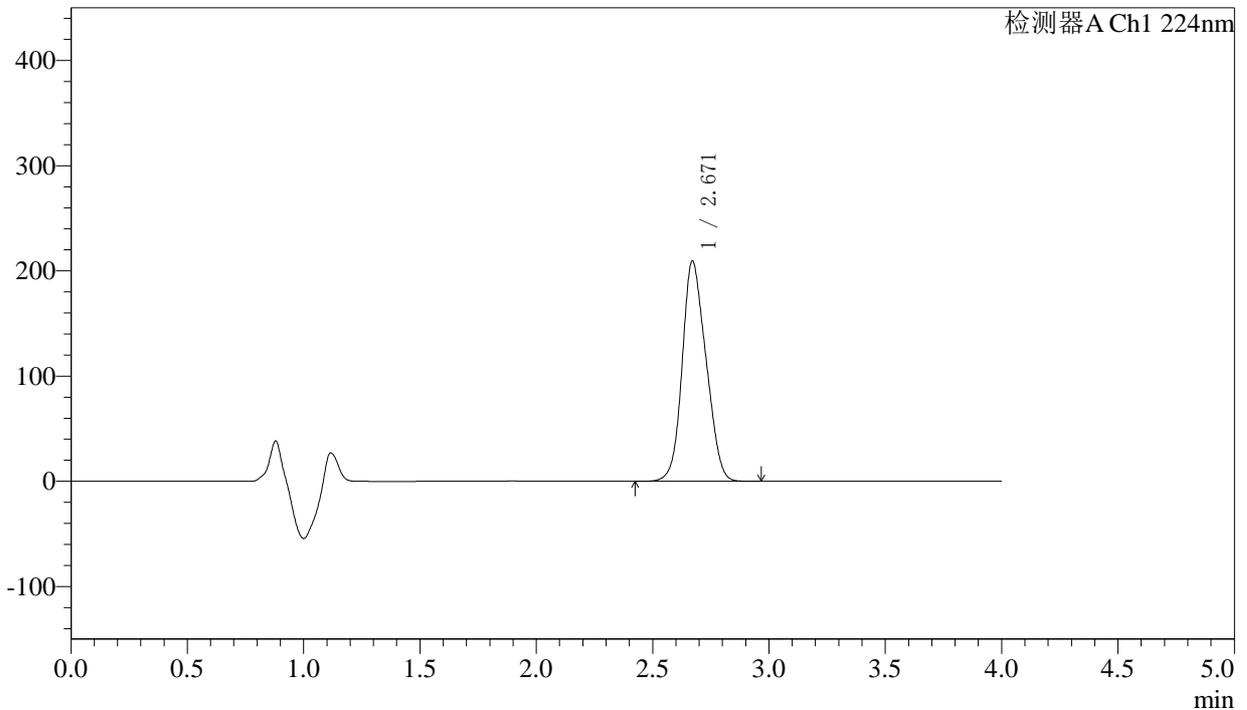
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2423-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1491685	100.000	209465	2991	1.151	--
总计		1491685	100.000	209465			

图156 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2



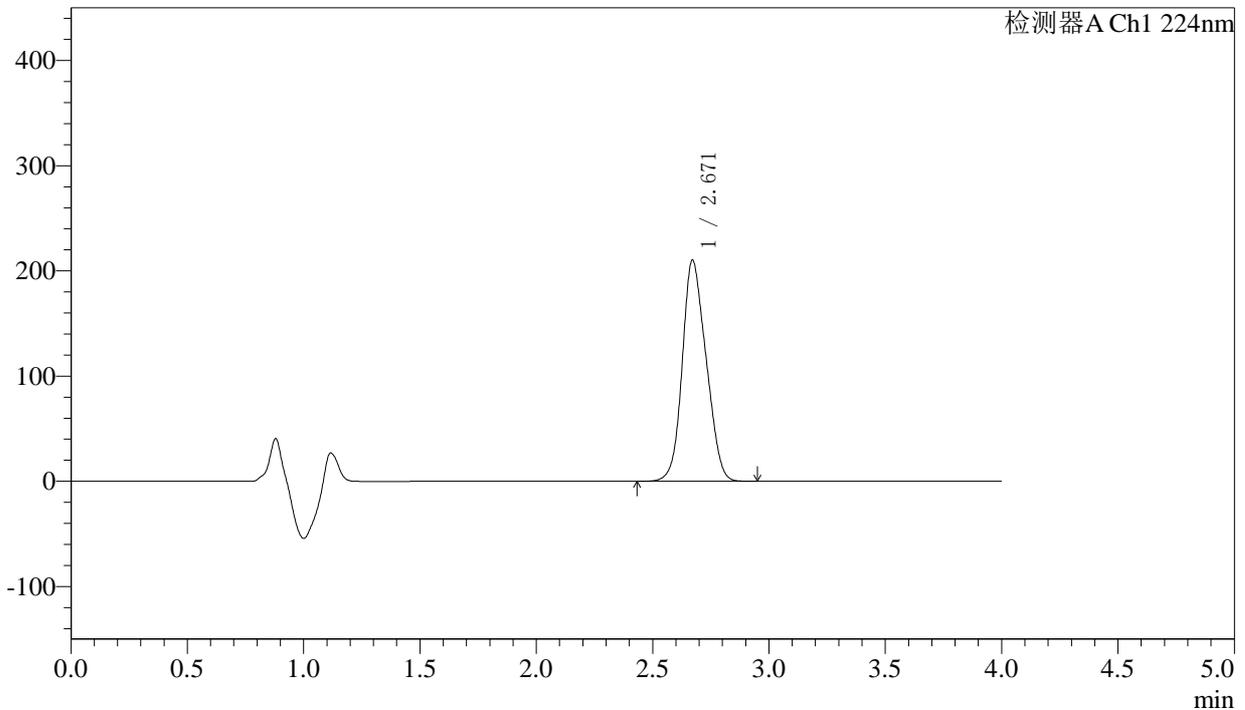
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2424-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 03:56:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1499097	100.000	210362	2991	1.151	--
总计		1499097	100.000	210362			

图157 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



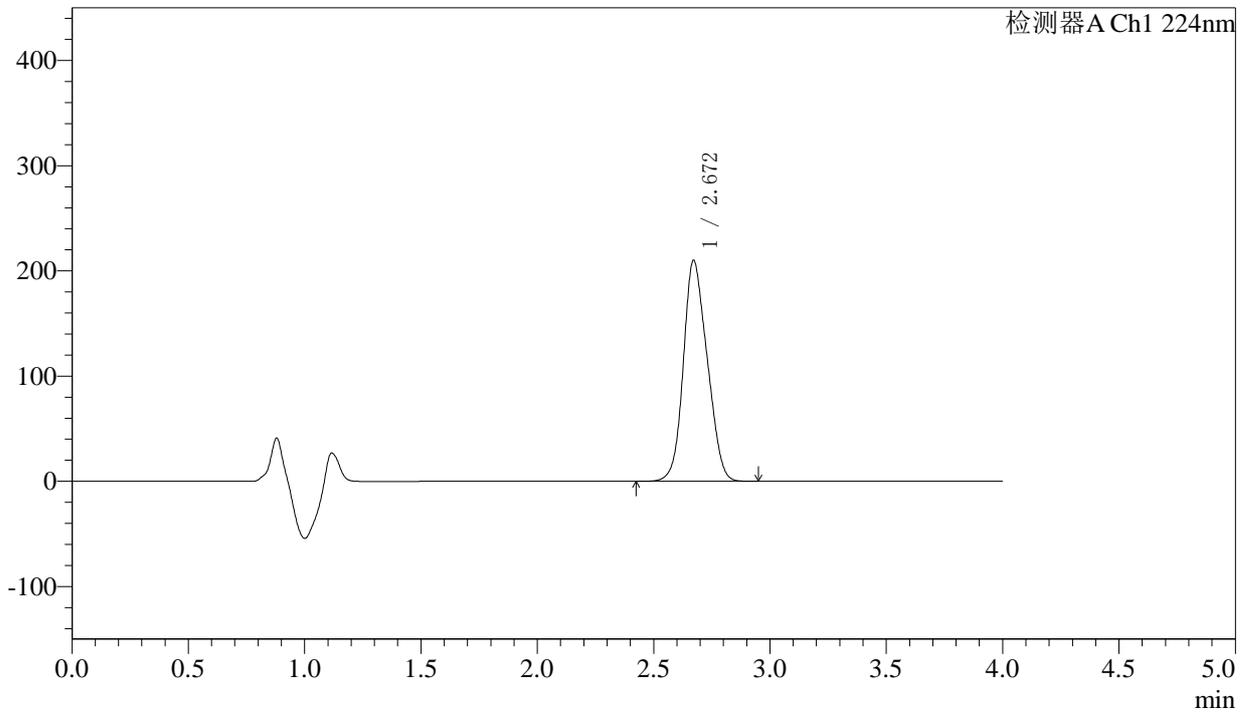
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2425-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1497998	100.000	210135	2987	1.151	--
总计		1497998	100.000	210135			

图158 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2



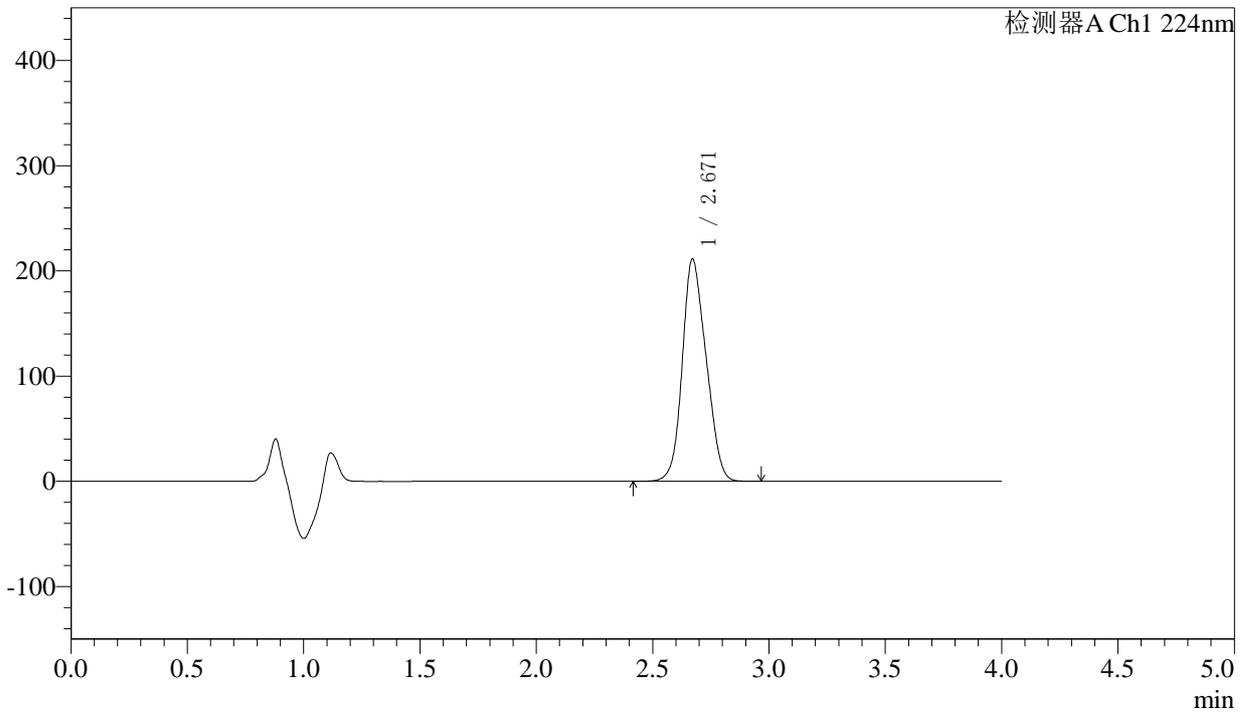
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2426-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1506954	100.000	211421	2992	1.151	--
总计		1506954	100.000	211421			

图159 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



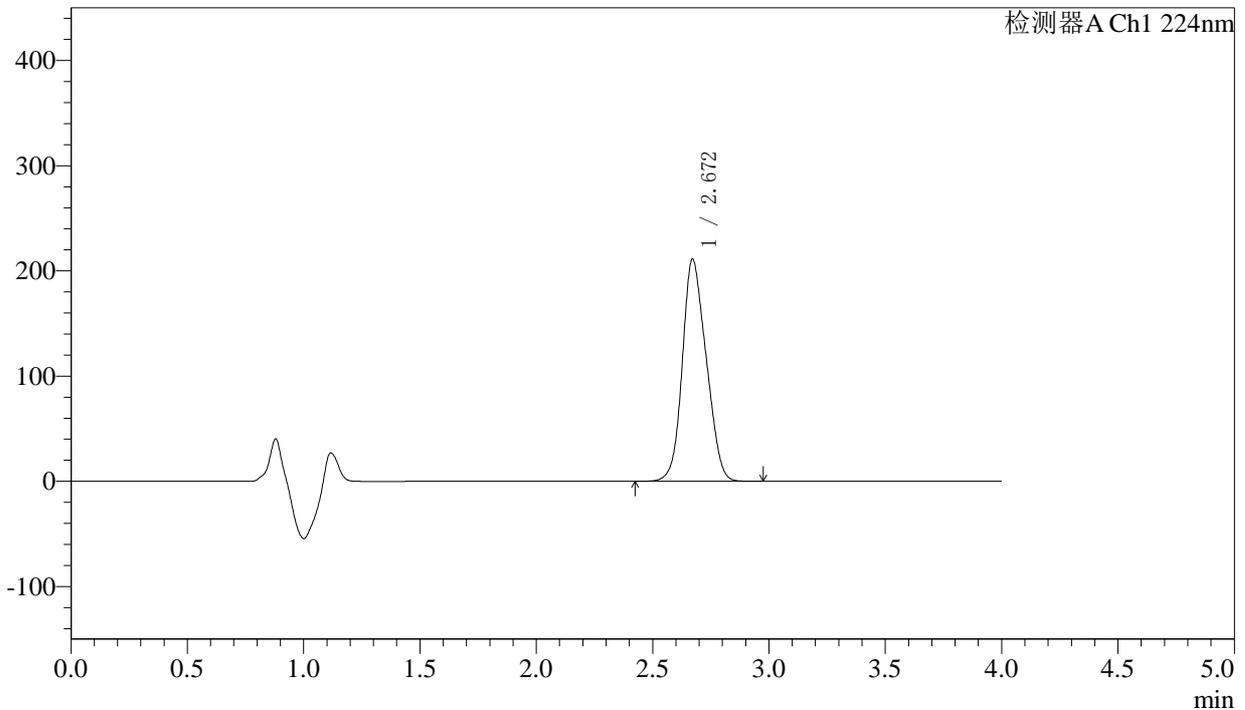
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2427-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1506514	100.000	211298	2988	1.152	--
总计		1506514	100.000	211298			

图160 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2



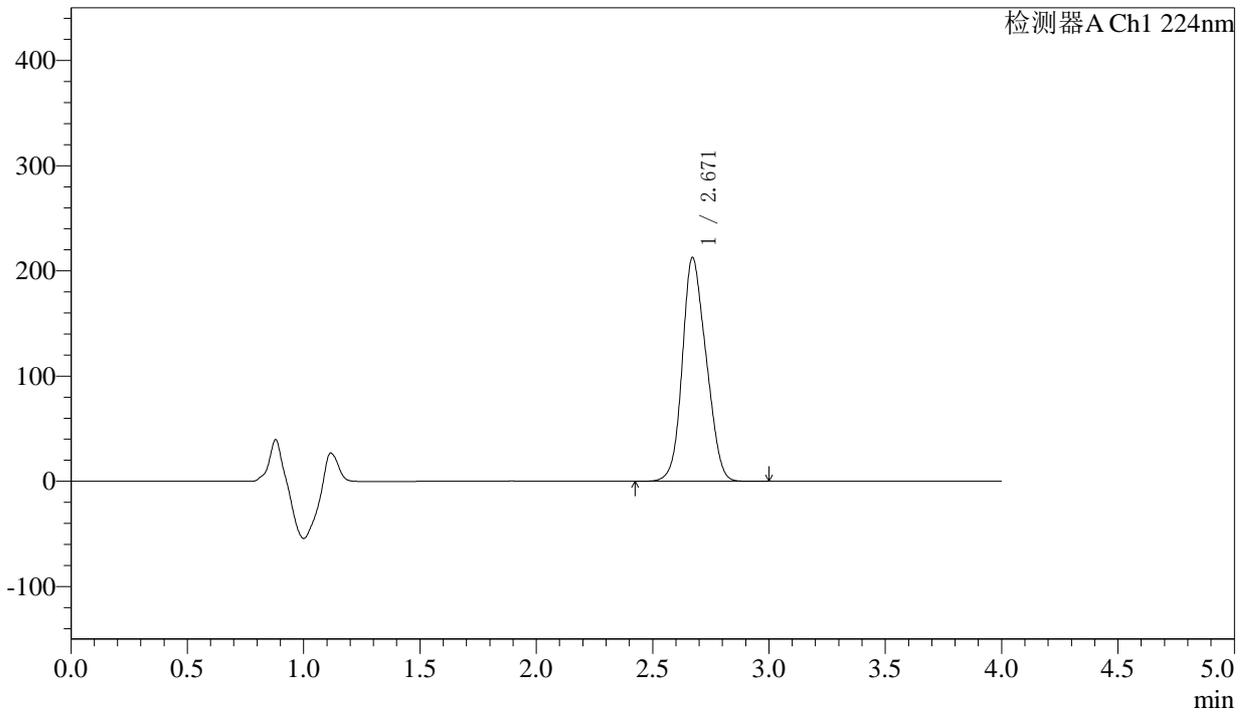
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2428-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:13:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1518059	100.000	212886	2990	1.152	--
总计		1518059	100.000	212886			

图161 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



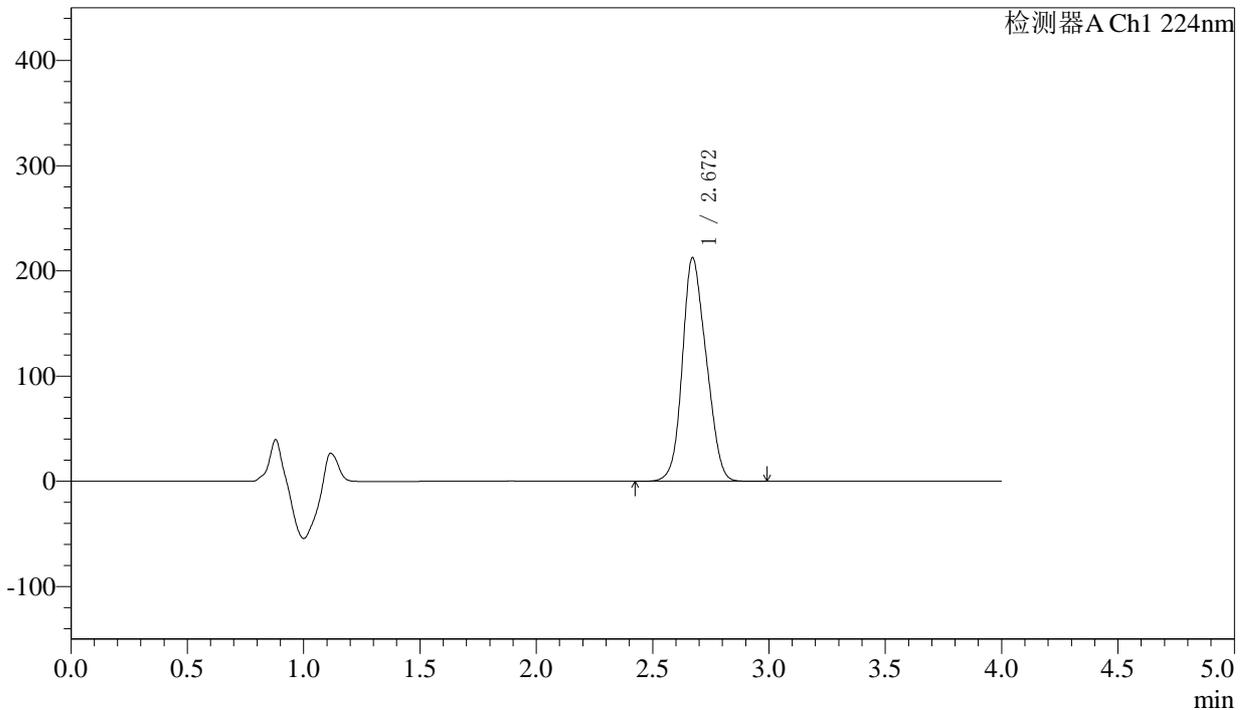
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2429-2 - zzp-2024052511p-rcd-cq18y-25mg-jx-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1516910	100.000	212681	2988	1.153	--
总计		1516910	100.000	212681			

图162 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2



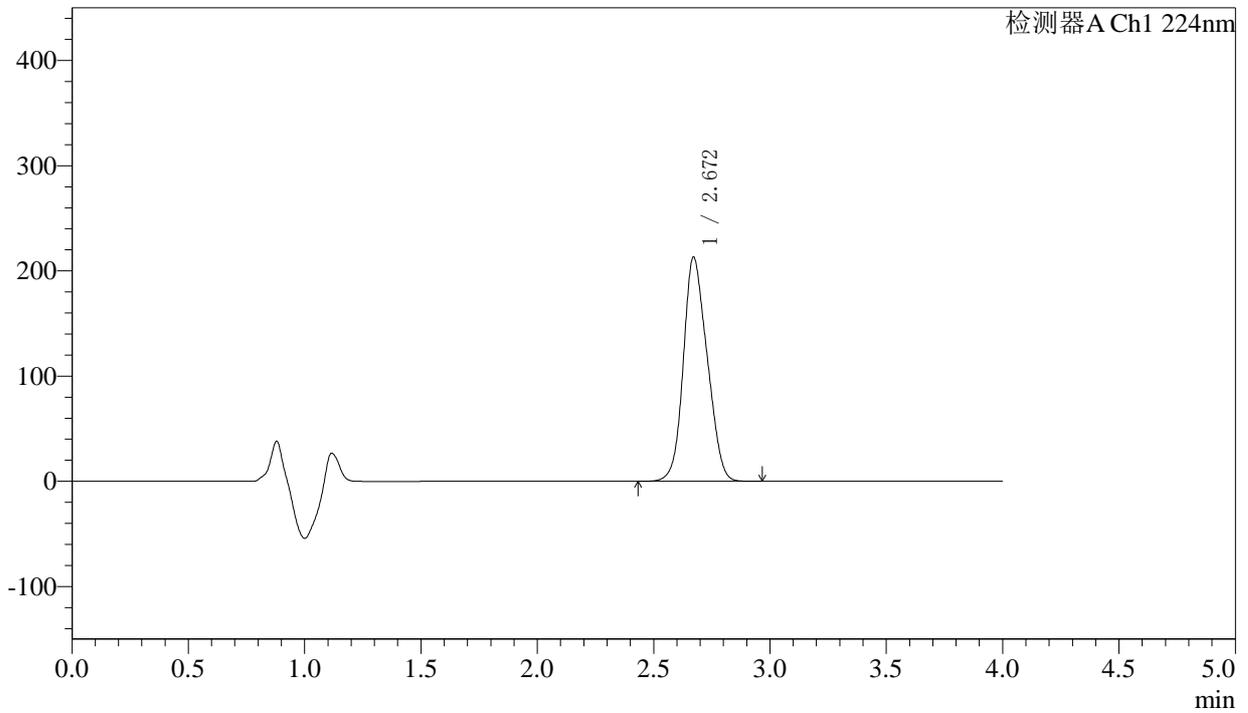
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2430-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1520291	100.000	213239	2992	1.152	--
总计		1520291	100.000	213239			

图163 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1



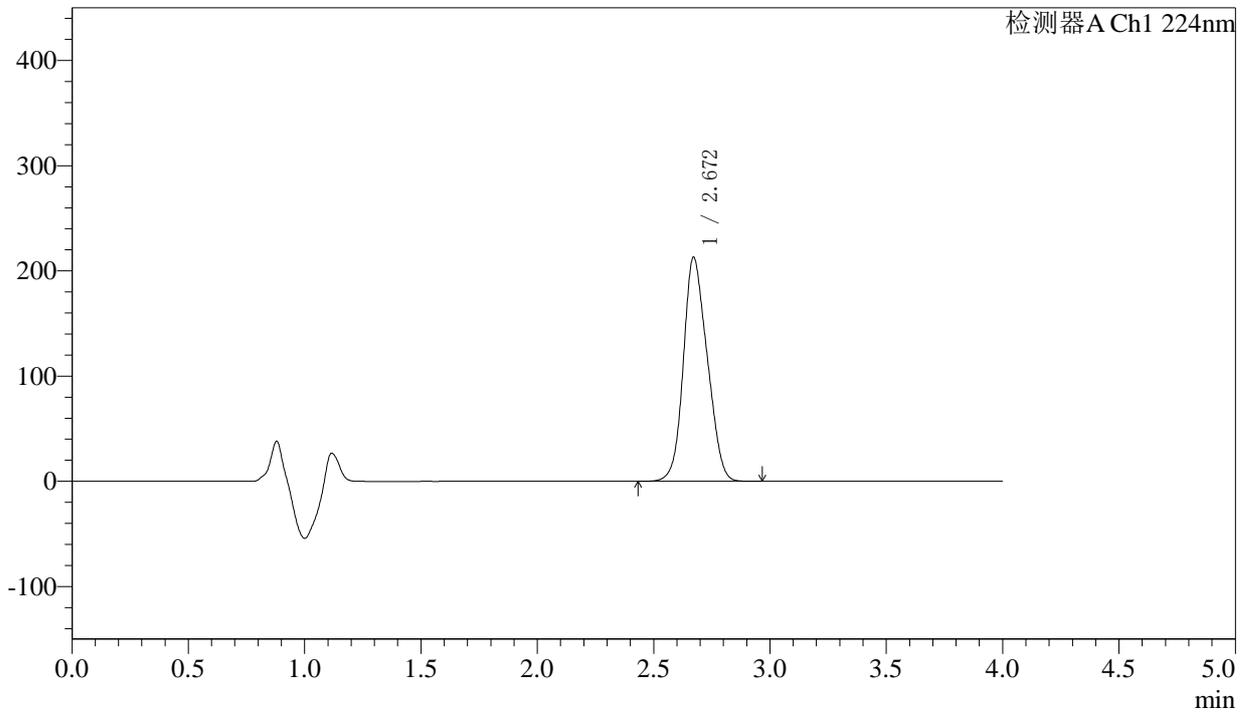
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2431-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1520427	100.000	213123	2988	1.153	--
总计		1520427	100.000	213123			

图164 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-2



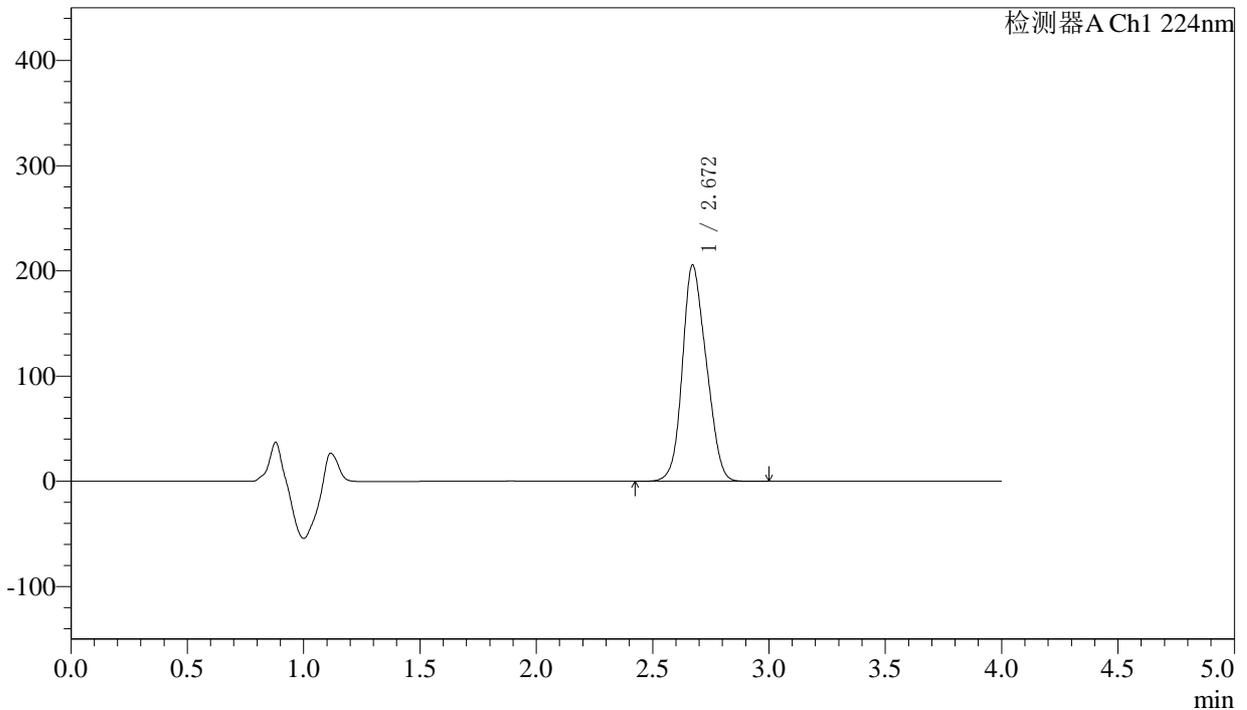
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2432-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1468705	100.000	205767	2989	1.154	--
总计		1468705	100.000	205767			

图165 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1



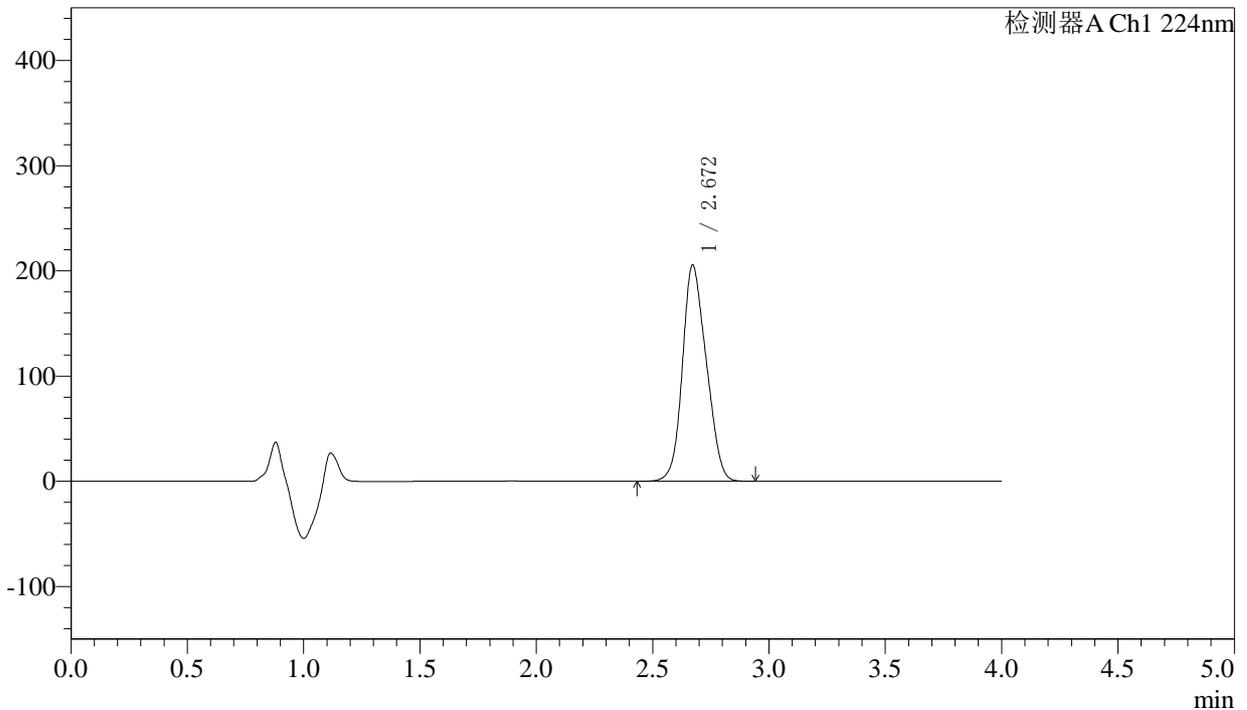
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2433-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1468679	100.000	205790	2987	1.154	--
总计		1468679	100.000	205790			

图166 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2



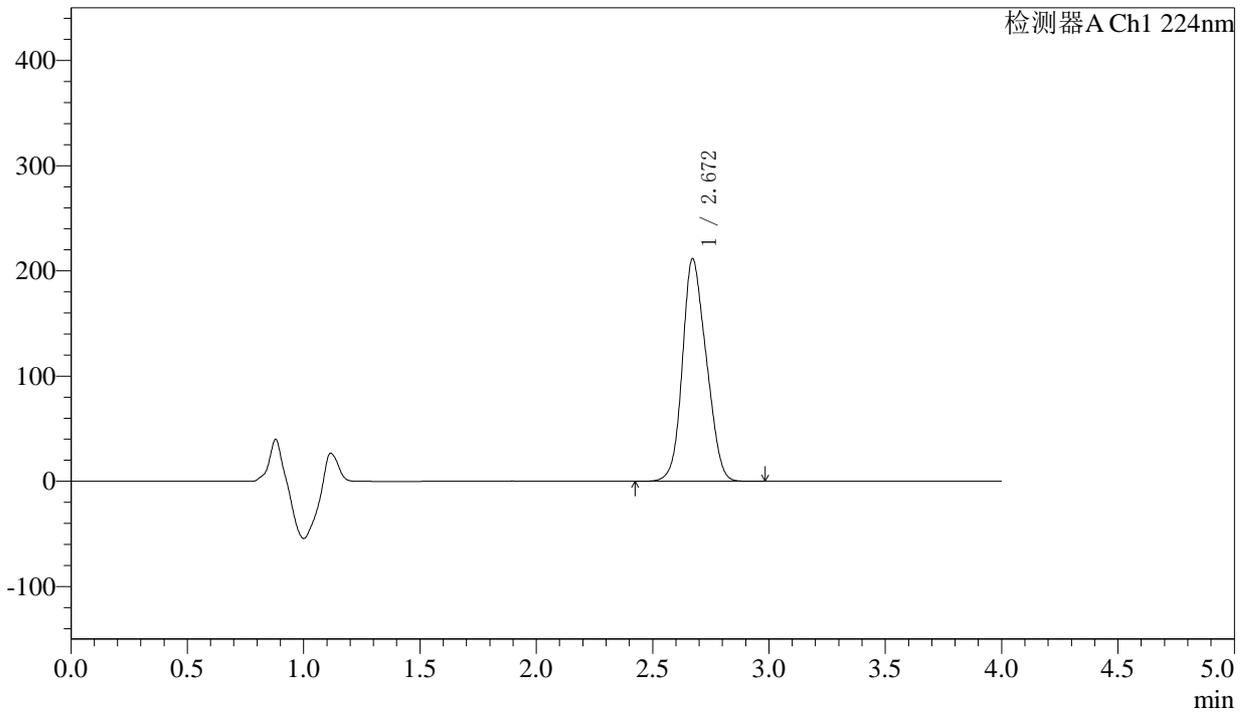
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2434-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1511200	100.000	211702	2988	1.154	--
总计		1511200	100.000	211702			

图167 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



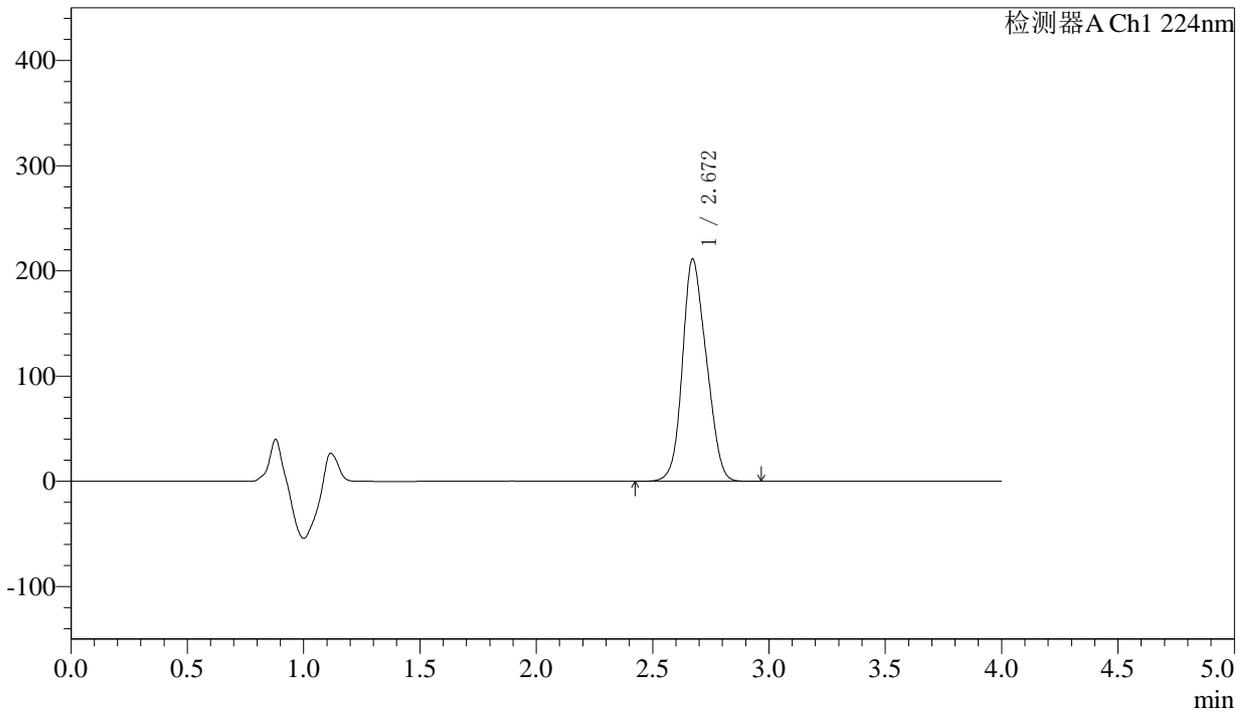
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2435-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:44:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1510514	100.000	211475	2986	1.155	--
总计		1510514	100.000	211475			

图168 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2



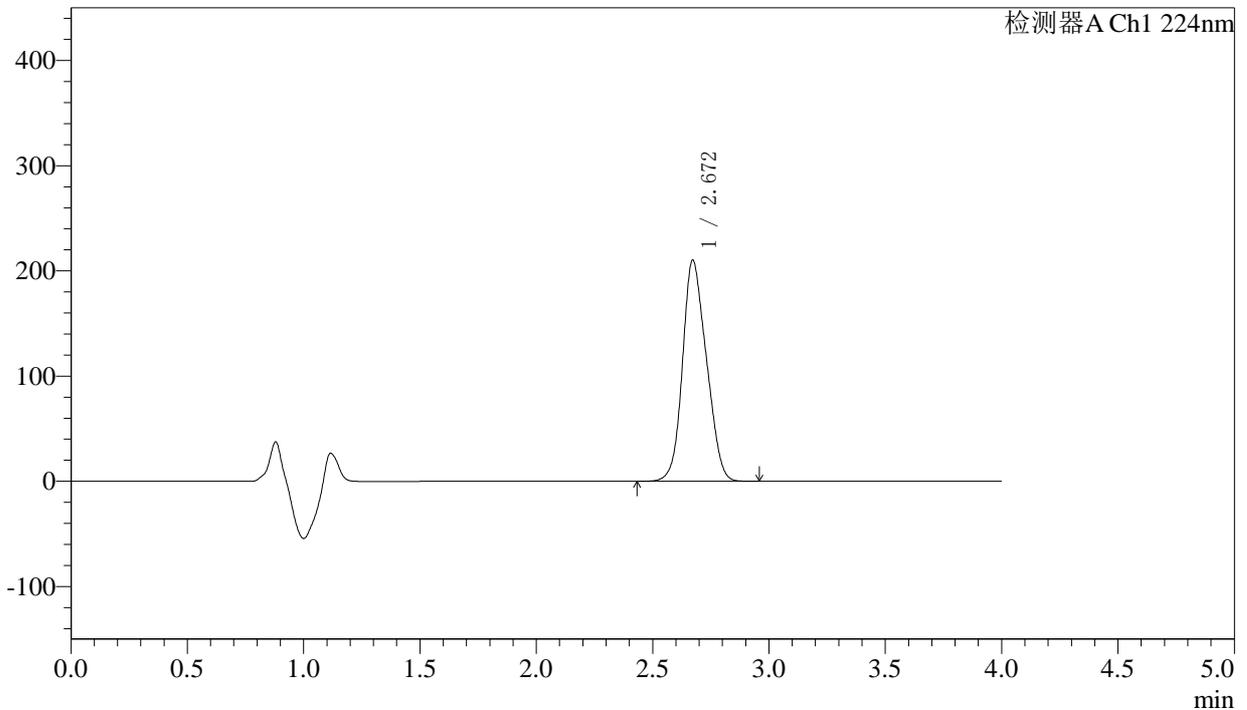
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2436-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1502796	100.000	210417	2989	1.155	--
总计		1502796	100.000	210417			

图169 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



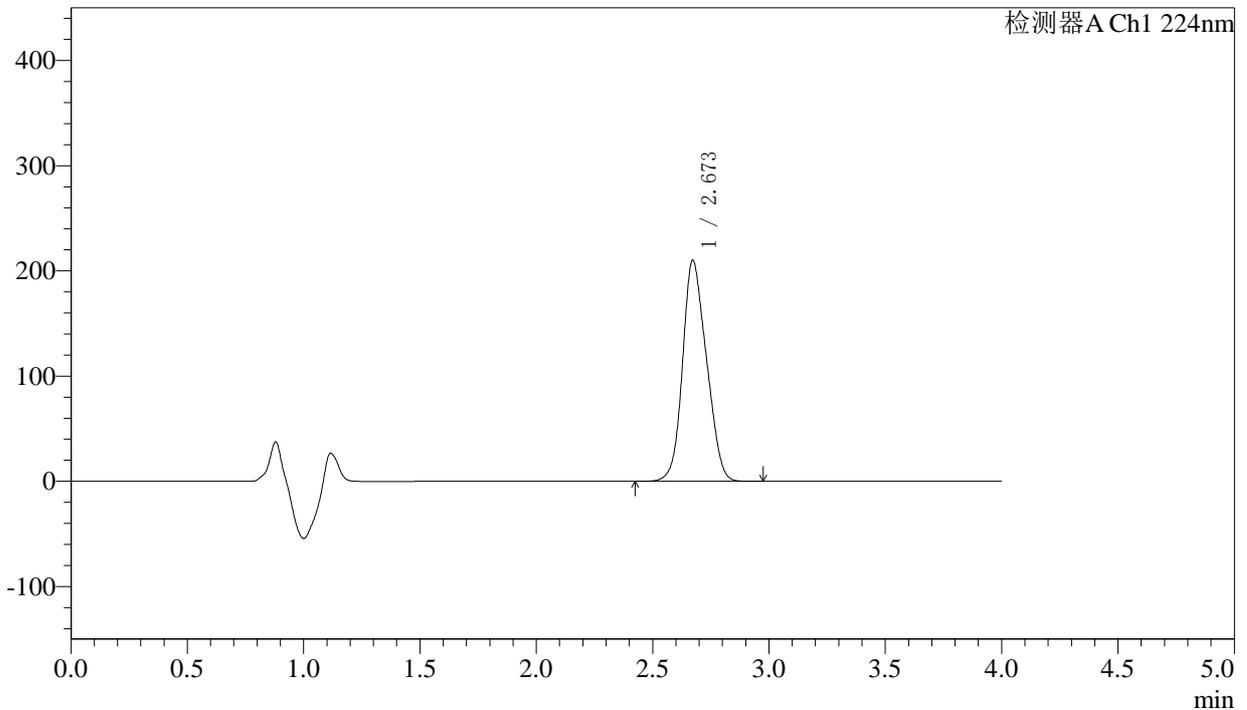
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2437-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1503453	100.000	210236	2981	1.156	--
总计		1503453	100.000	210236			

图170 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2



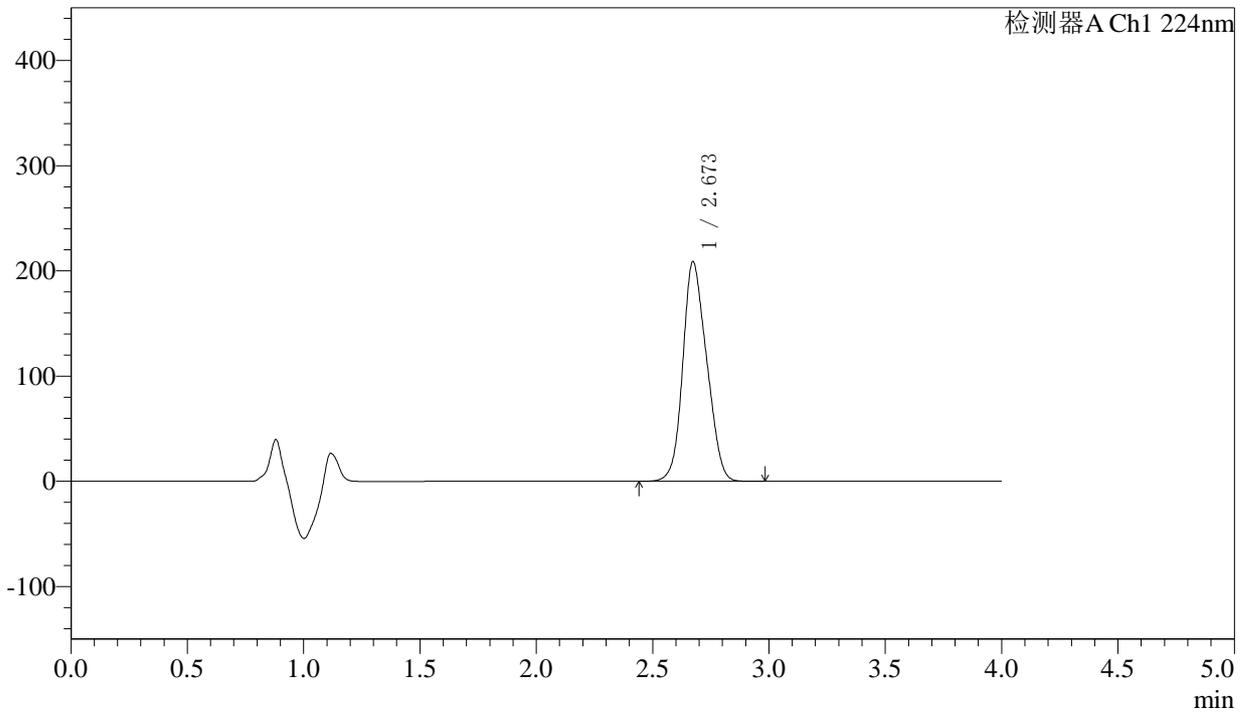
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2438-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 04:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1492852	100.000	208793	2991	1.156	--
总计		1492852	100.000	208793			

图171 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



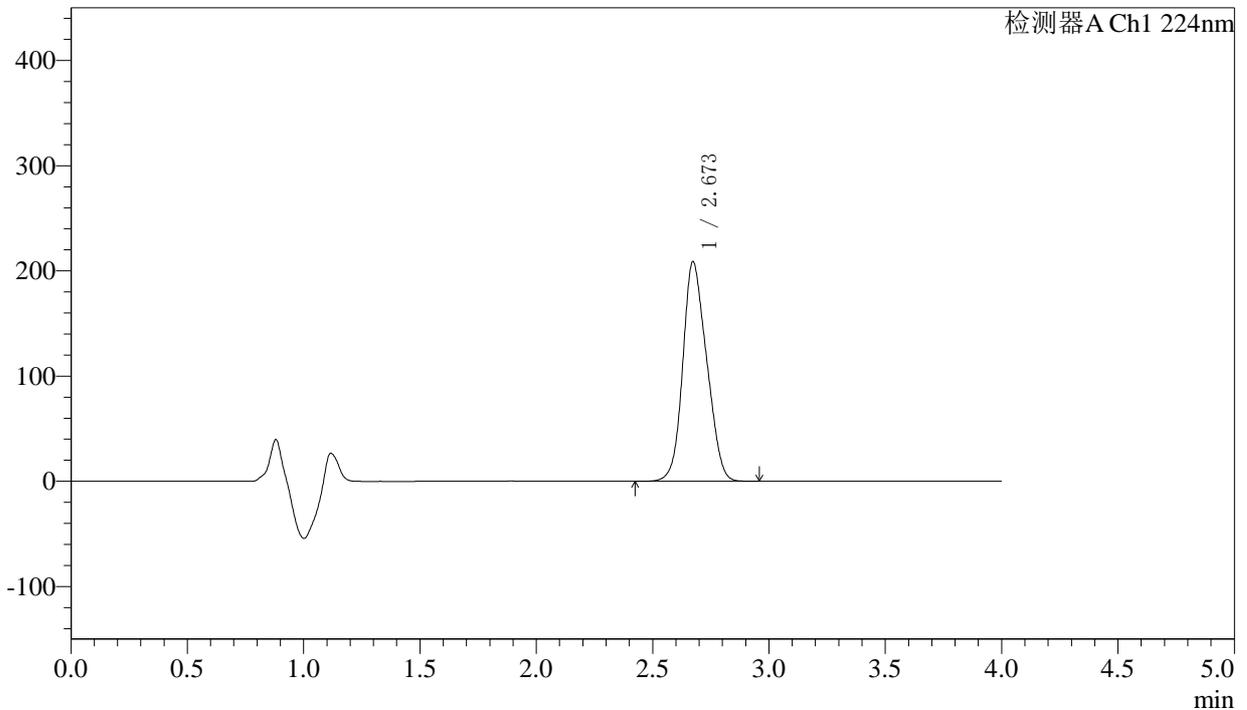
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2439-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 05:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1492704	100.000	208741	2991	1.157	--
总计		1492704	100.000	208741			

图172 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2



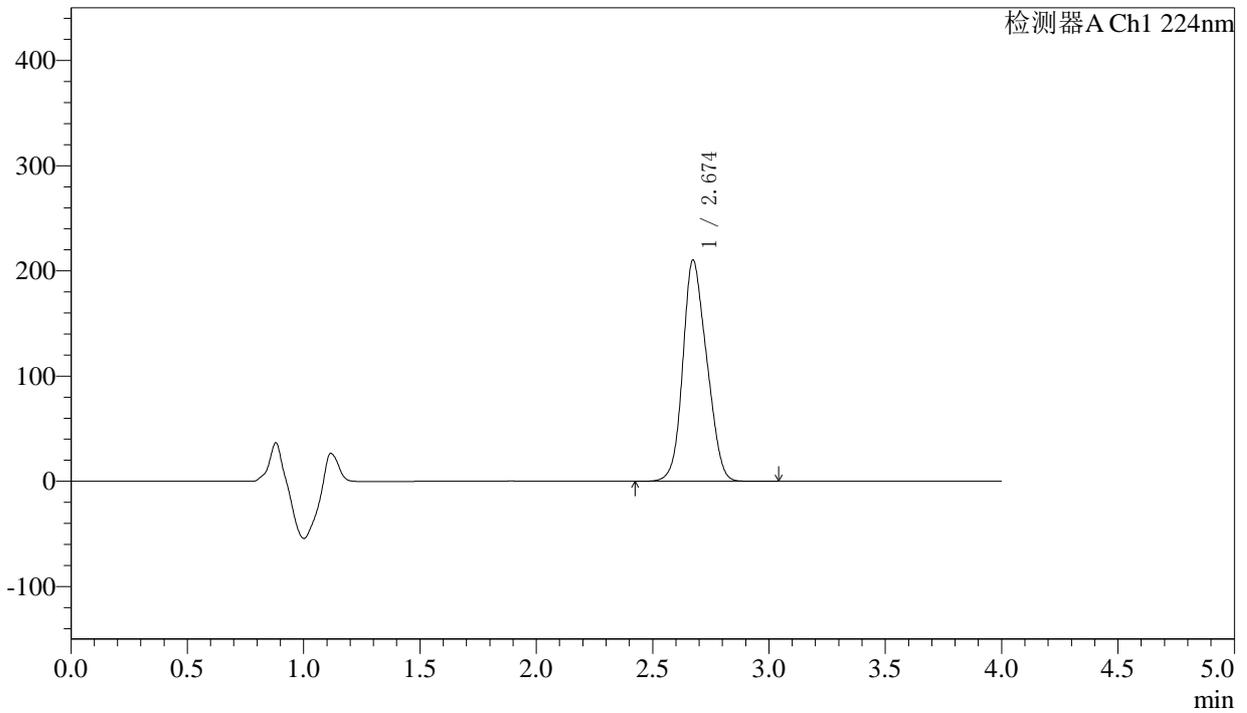
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2440-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 05:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1504713	100.000	210287	2991	1.157	--
总计		1504713	100.000	210287			

图173 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



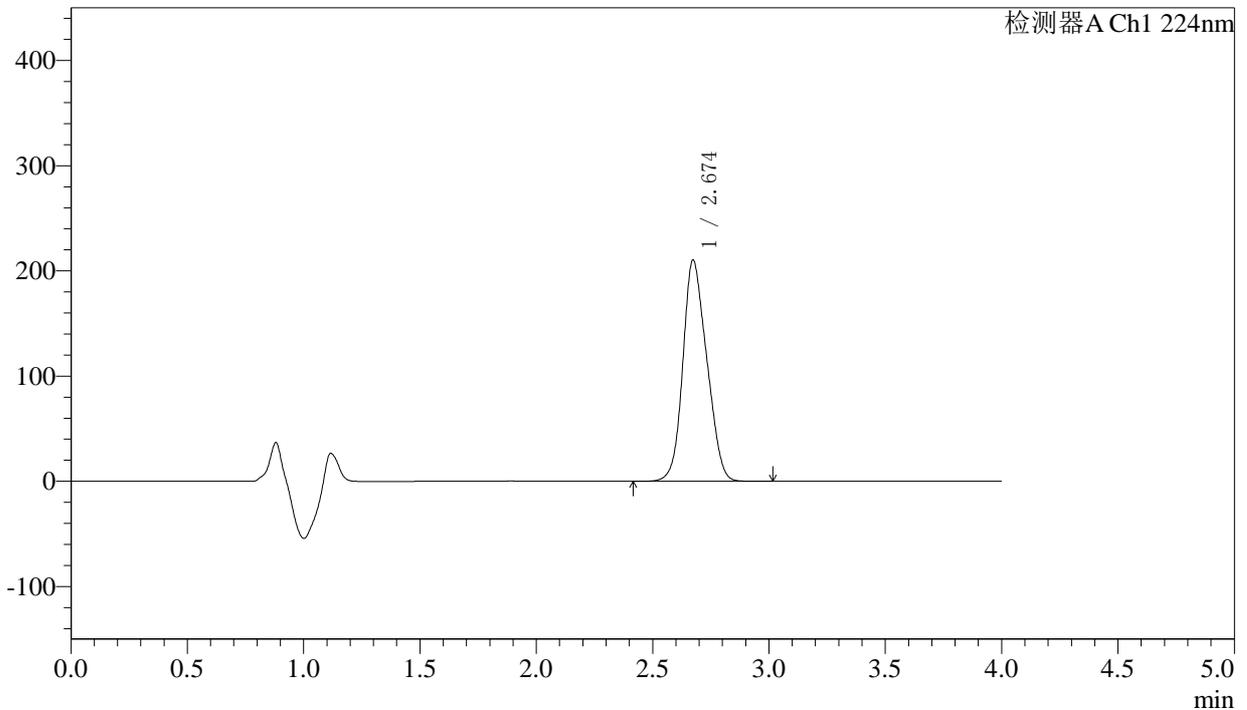
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2441-2 - zzp-2024052611p-rcd-cq18y-25mg-jx-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 05:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1505621	100.000	210263	2989	1.157	--
总计		1505621	100.000	210263			

图174 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052611批)(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2



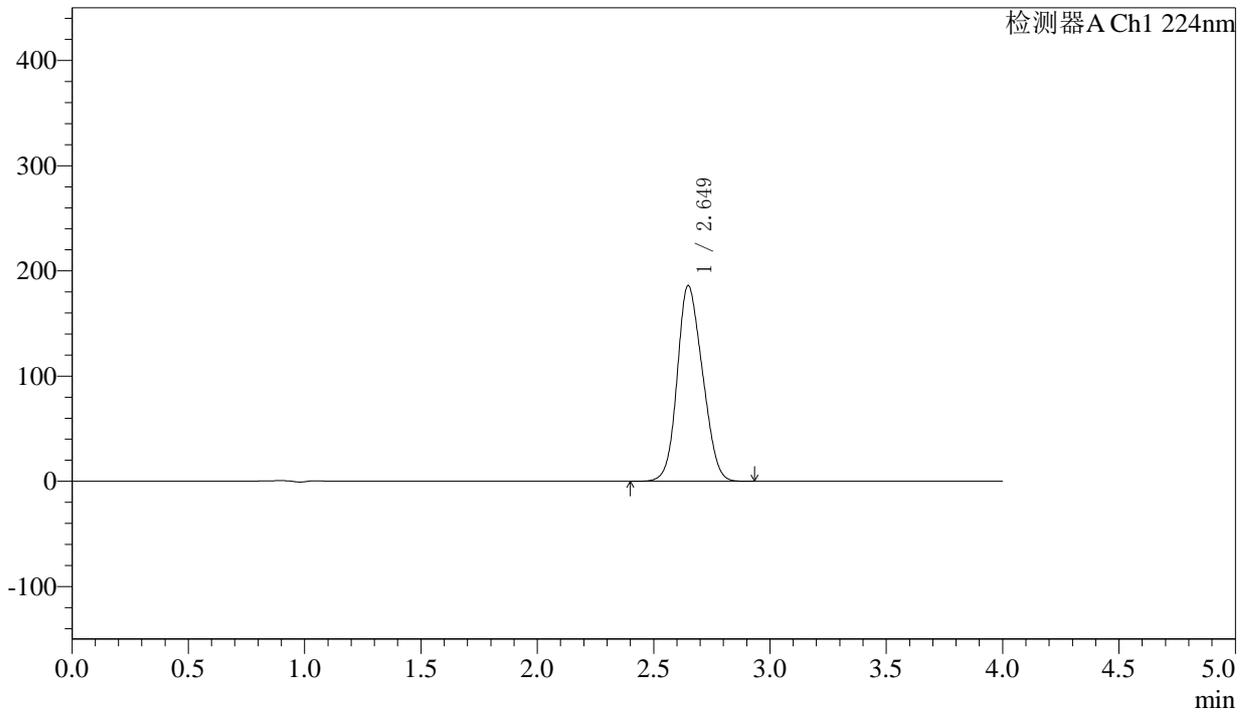
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2442-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 05:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1407187	100.000	186014	2651	1.150	--
总计		1407187	100.000	186014			

图175 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



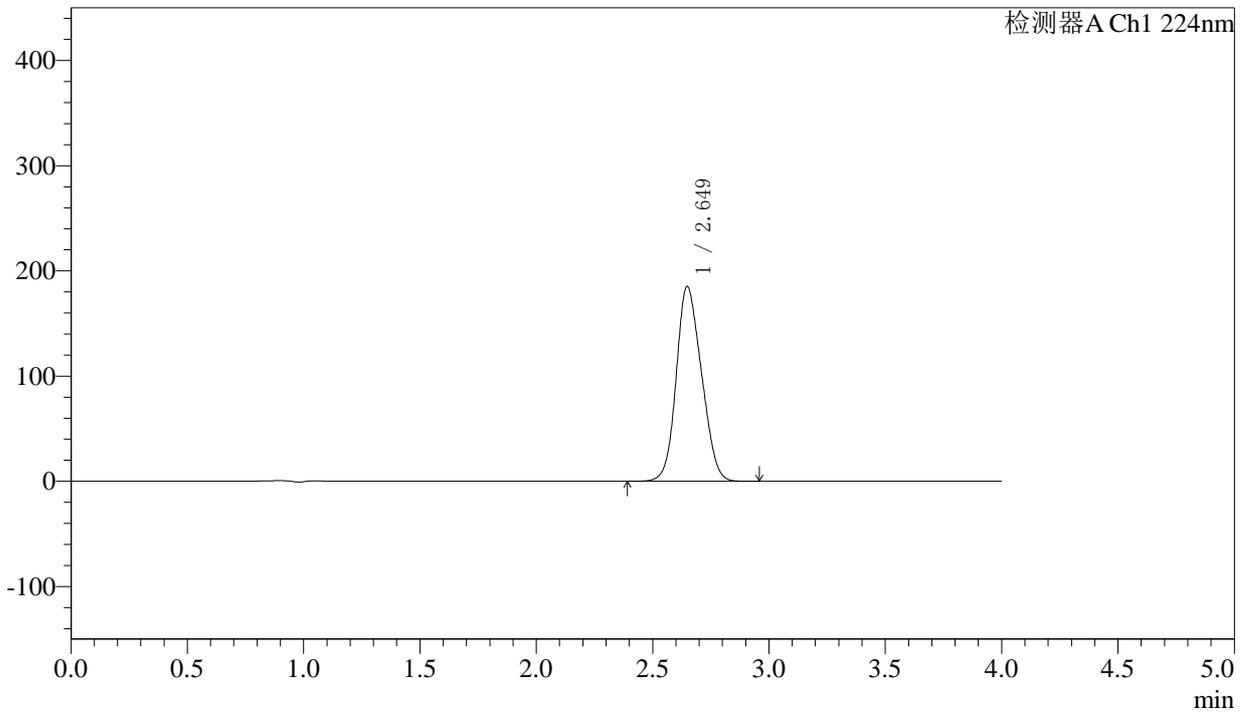
SMF-4033

<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 - 30-19/30-2443-2 - zzp-rcd-cq18y-25mg-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20260123-rcdx-FX279.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 05:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2026/01/26 09:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1400732	100.000	185129	2654	1.151	--
总计		1400732	100.000	185129			

图176 恩格列净片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2