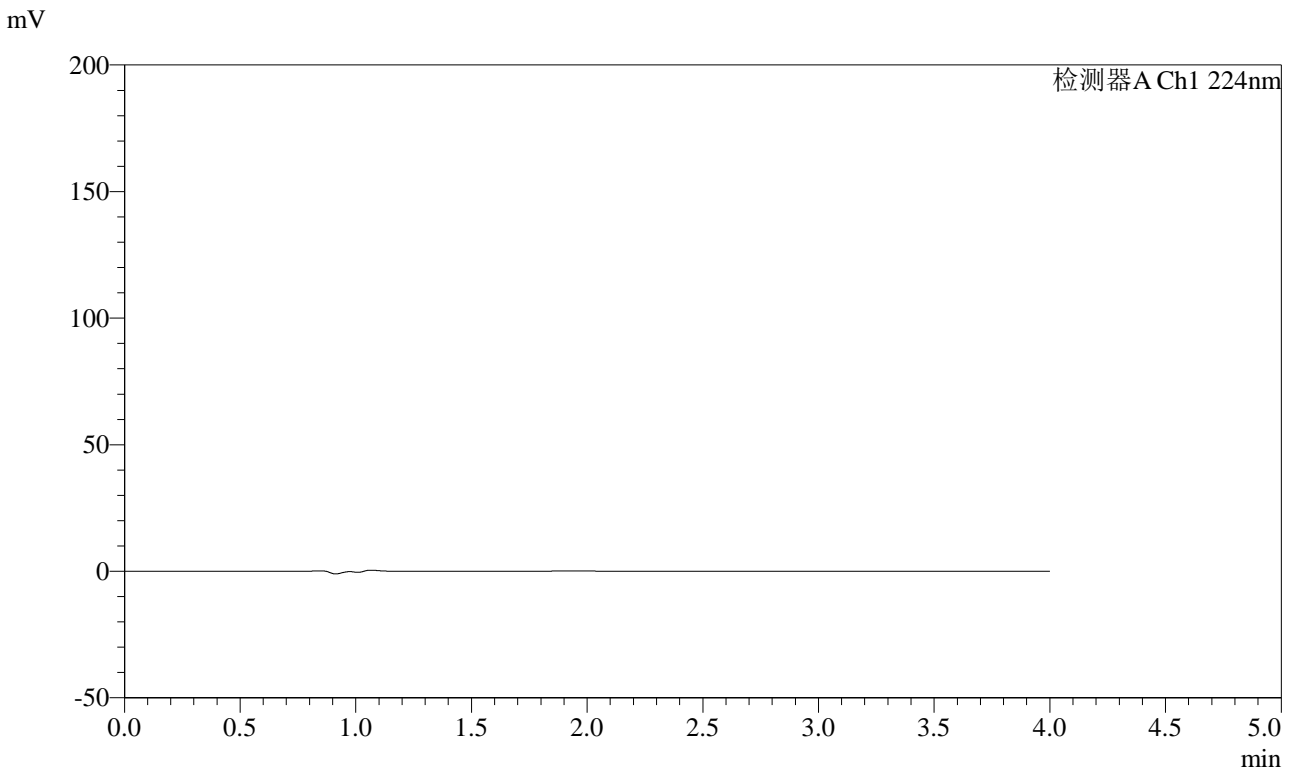


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-453-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:10:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:29:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

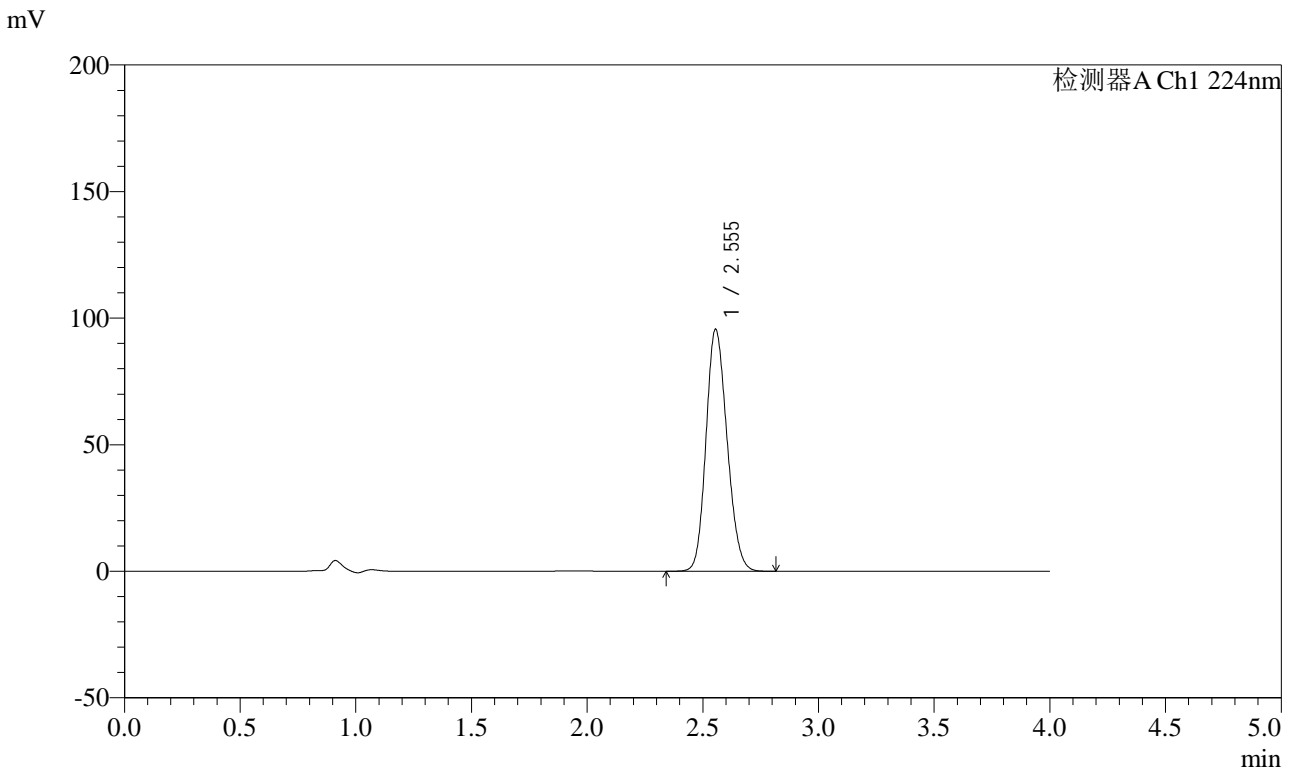
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-454-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:14:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:29:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

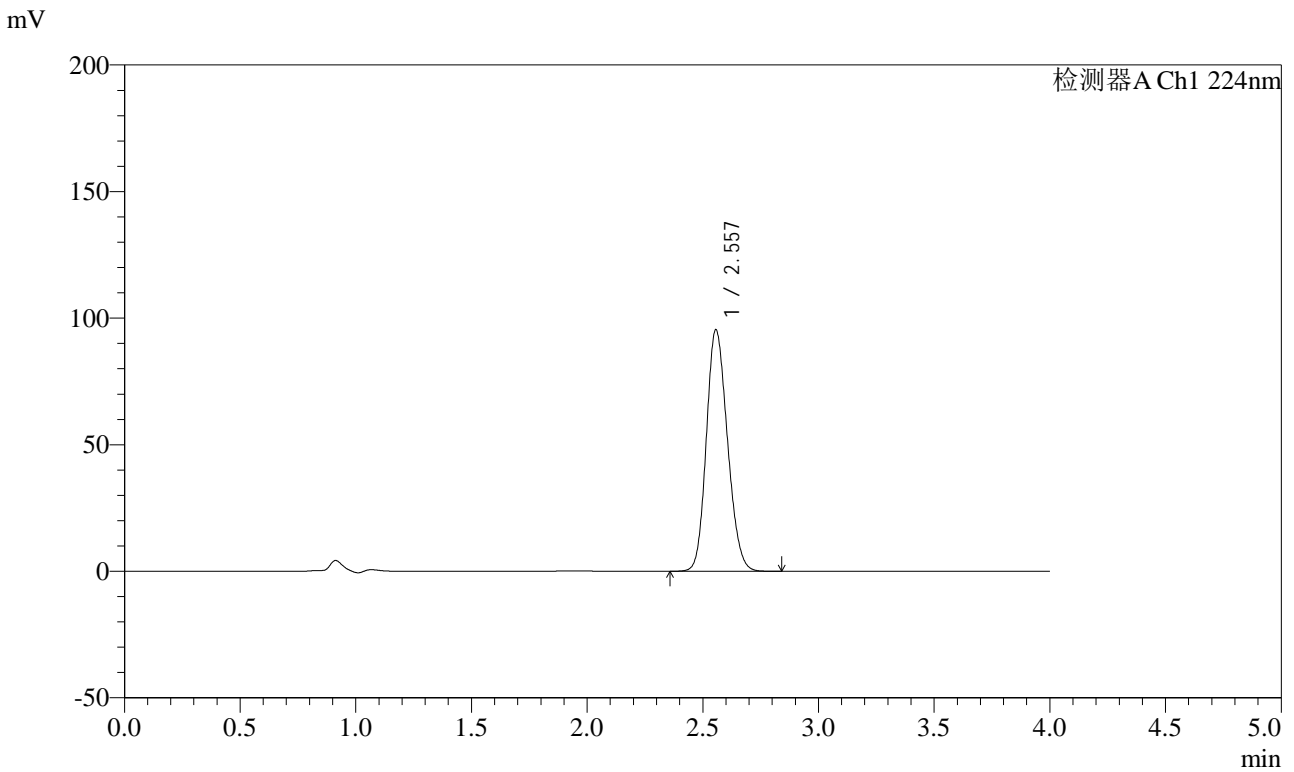
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	606056	100.000	95650	3710	1.162	--
总计		606056	100.000	95650			

图2 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-455-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:18:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:29:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

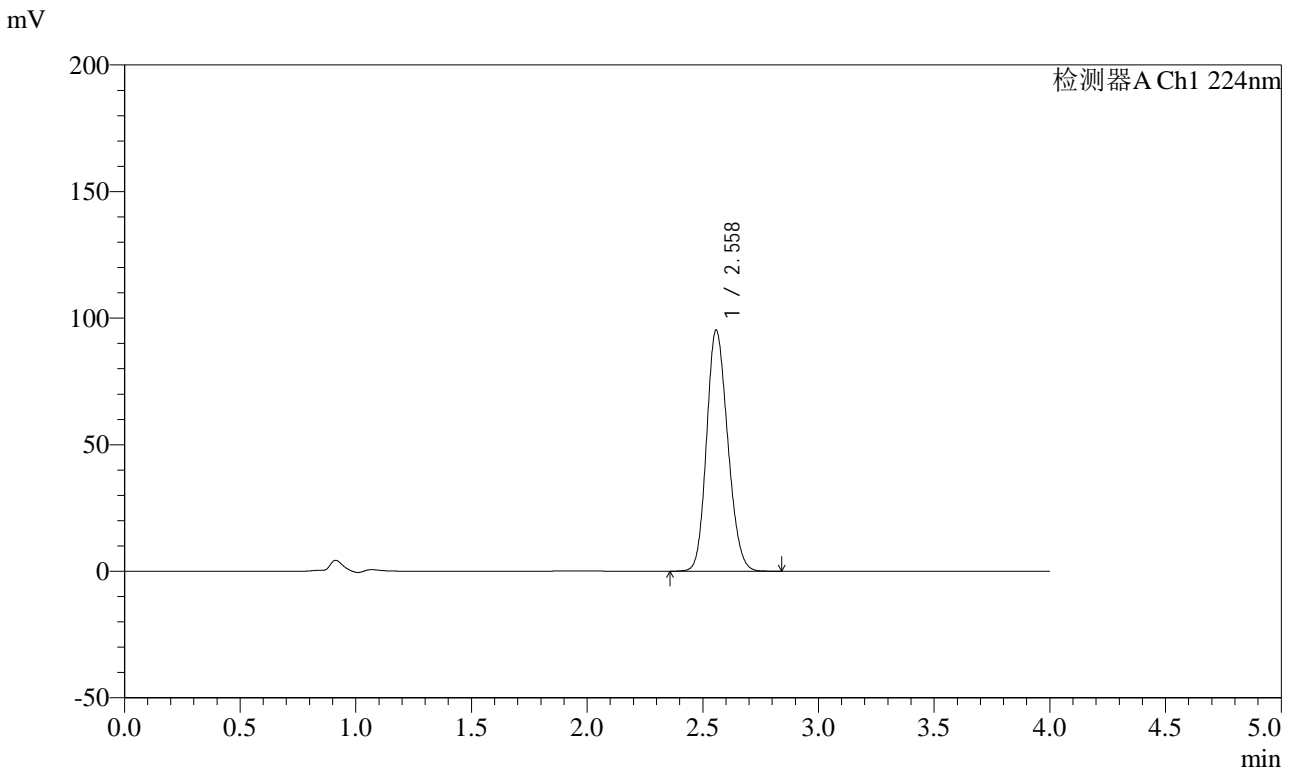
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	606383	100.000	95416	3694	1.170	--
总计		606383	100.000	95416			

图3 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-456-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:23:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:29:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

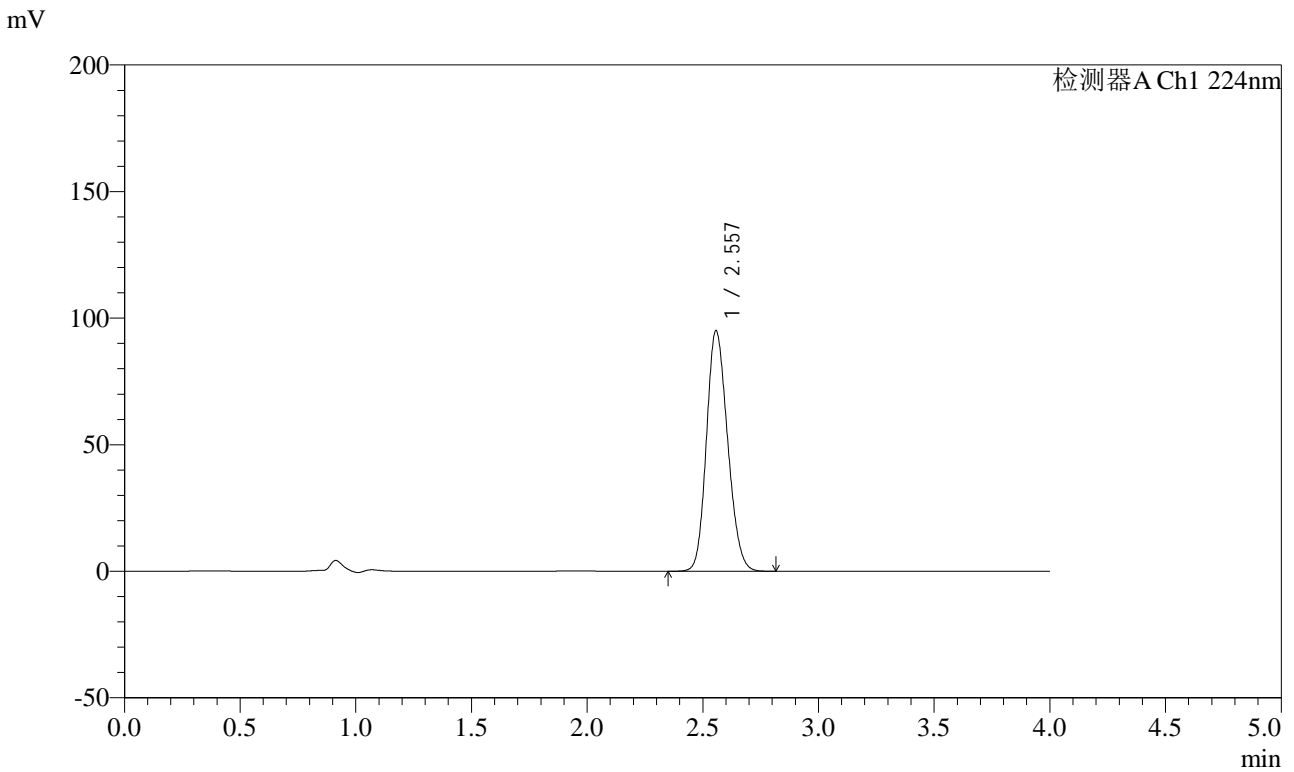
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	606247	100.000	95062	3677	1.169	--
总计		606247	100.000	95062			

图4 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-457-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:27:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:29:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

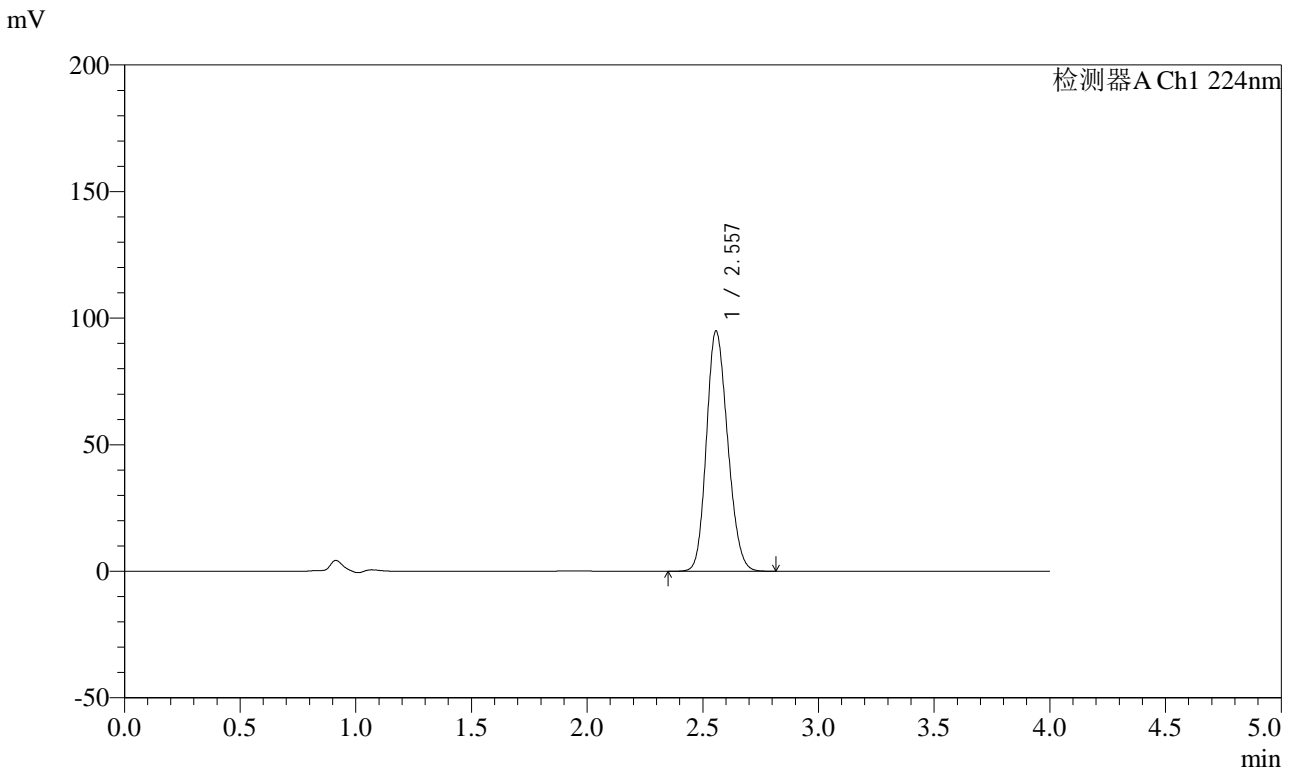
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	605809	100.000	94962	3662	1.171	--
总计		605809	100.000	94962			

图5 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-458-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:32:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:29:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	605763	100.000	94845	3648	1.172	--
总计		605763	100.000	94845			

图6 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-5

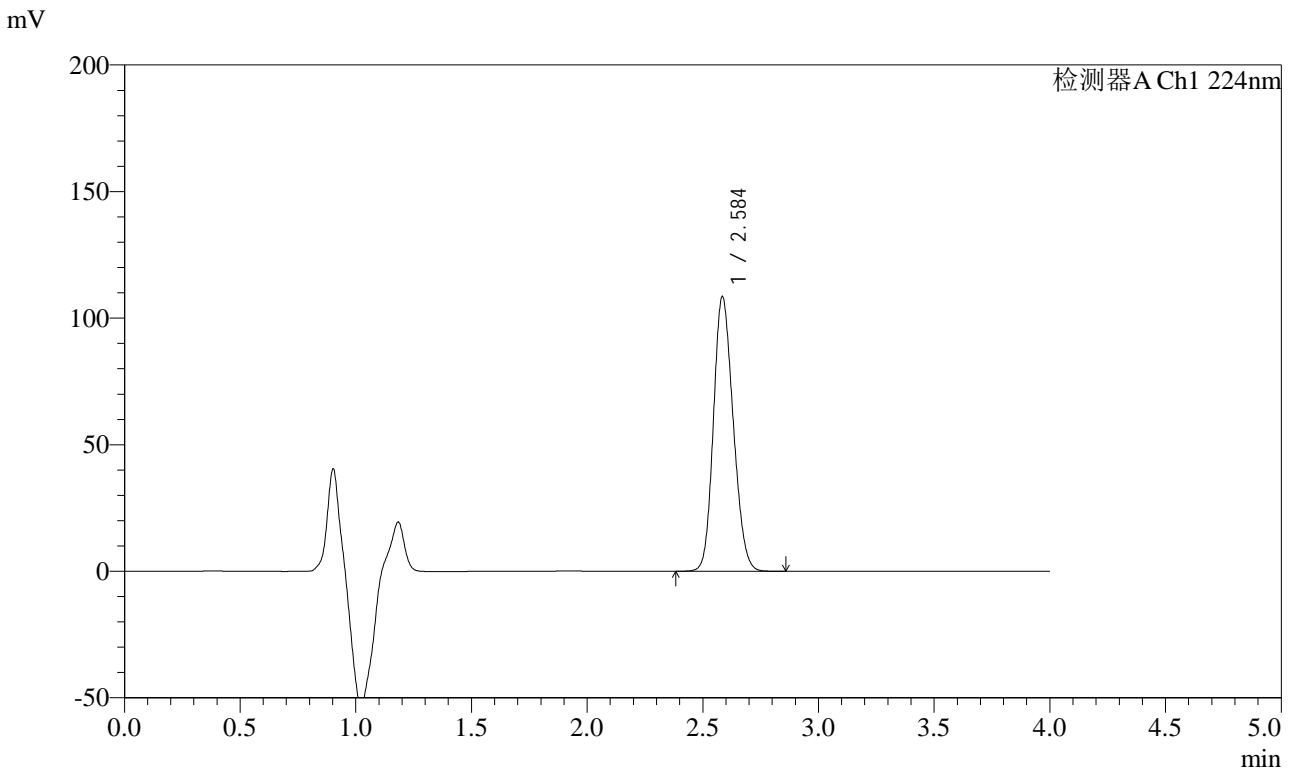


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-459-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:36:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:29:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	646311	100.000	107963	4251	1.168	--
总计		646311	100.000	107963			

图7 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1

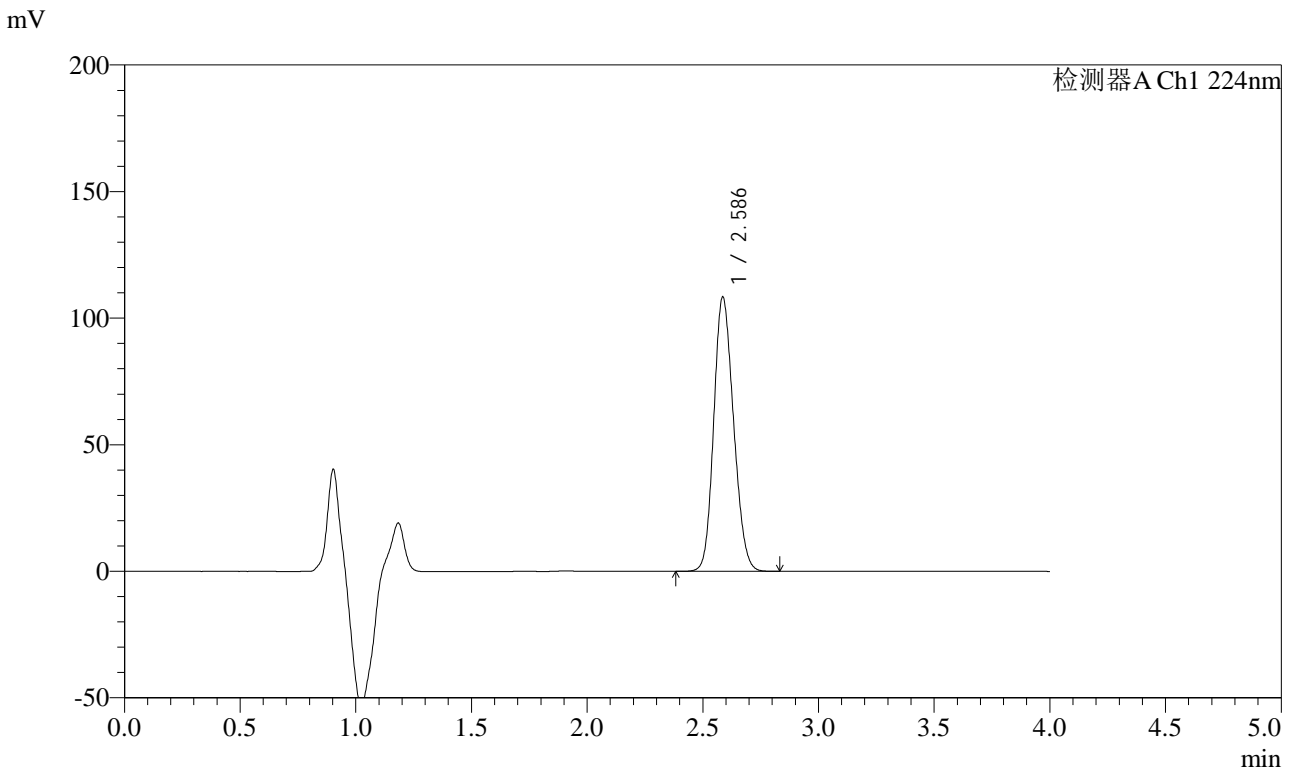


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-460-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:40:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	646061	100.000	108220	4255	1.160	--
总计		646061	100.000	108220			

图8 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

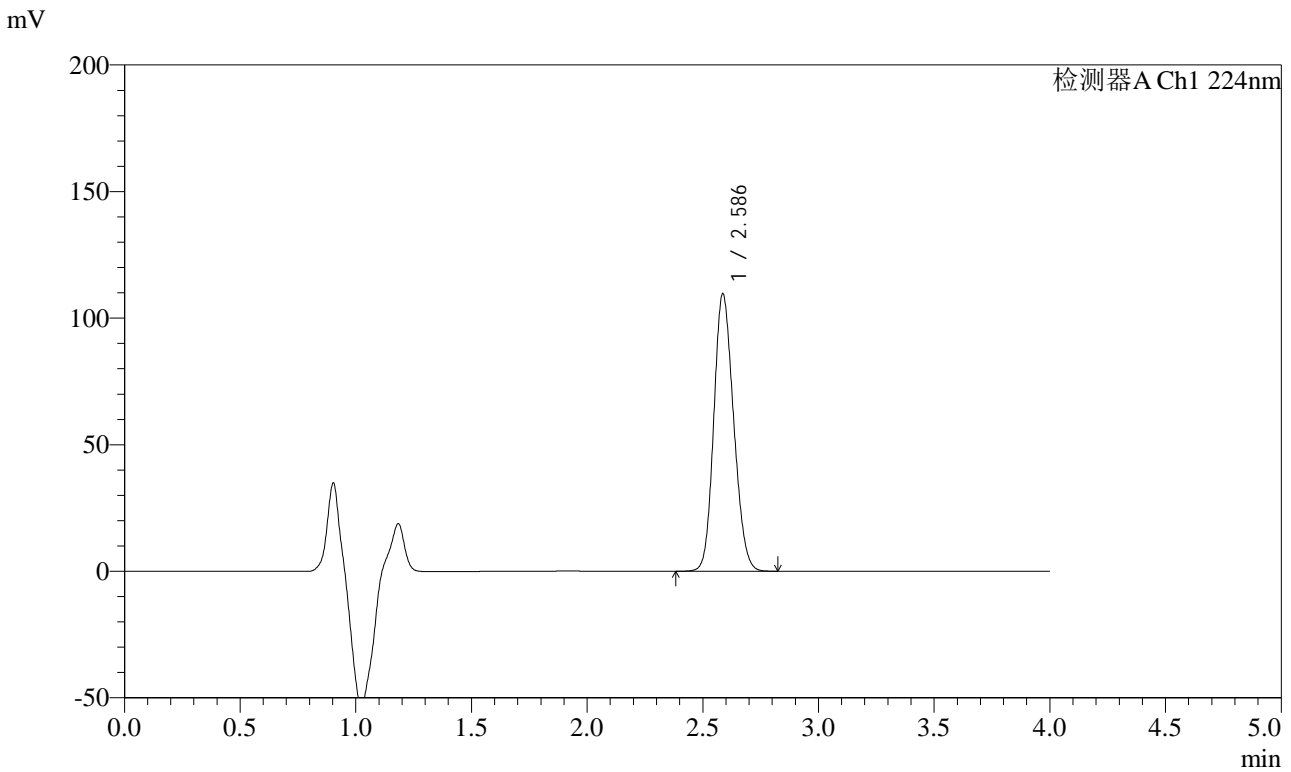


SMF-4033

<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 - 0-85/11-461-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:45:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	655228	100.000	109489	4233	1.158	--
总计		655228	100.000	109489			

图9 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

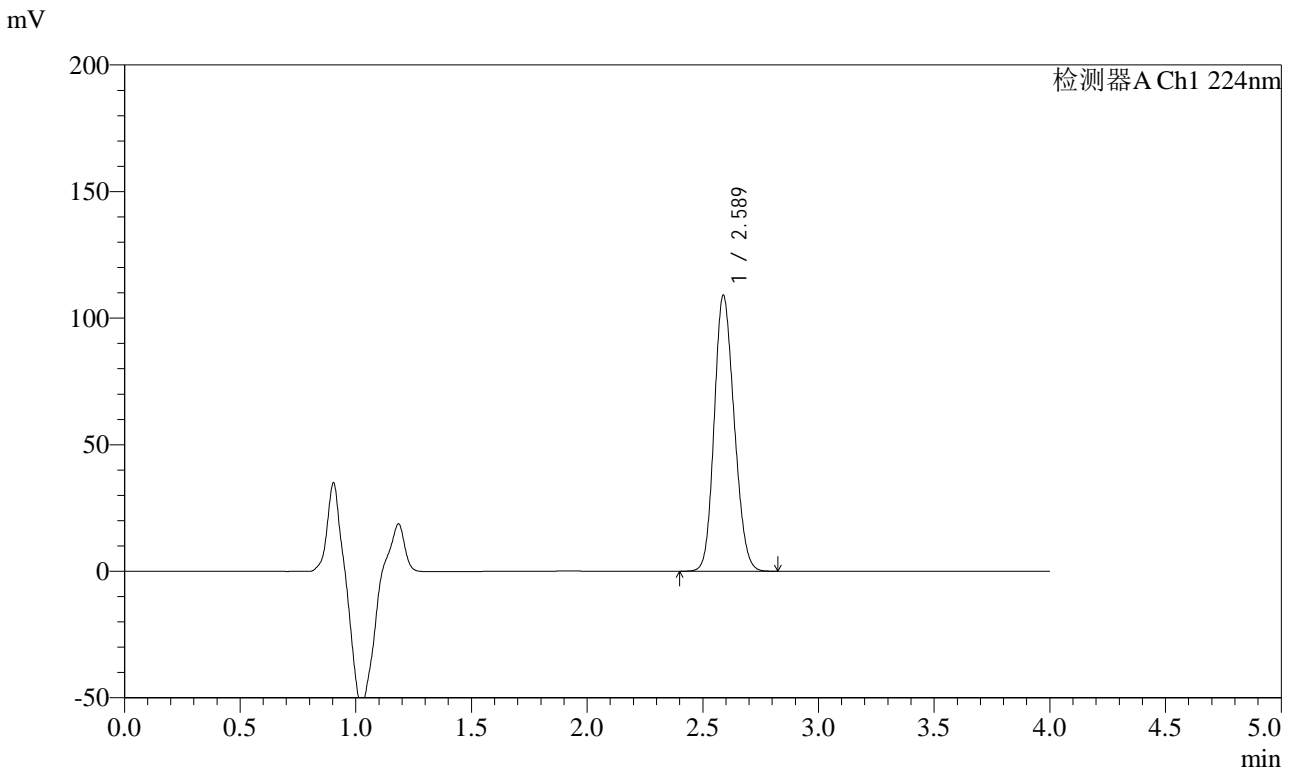


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-462-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:49:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	655233	100.000	109053	4179	1.159	--
总计		655233	100.000	109053			

图10 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2

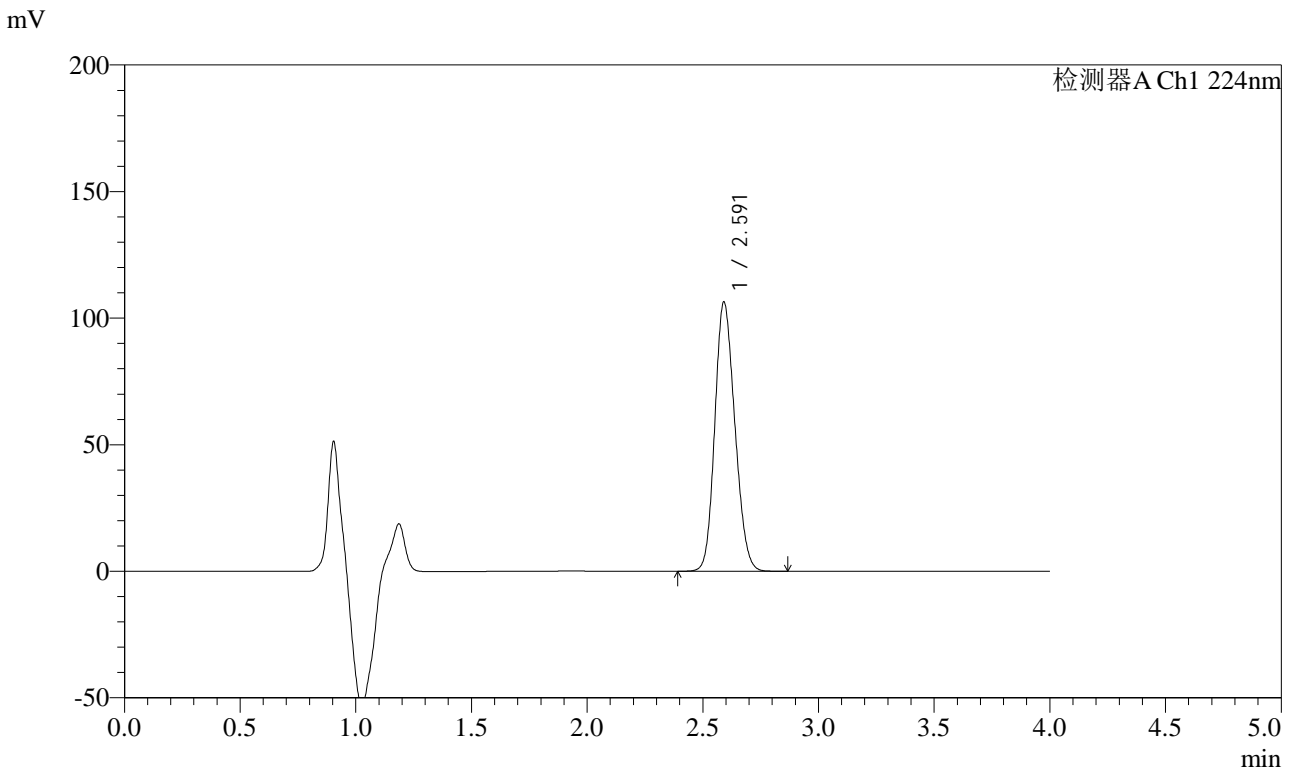


SMF-4033

<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 - 0-85/11-463-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:54:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	641398	100.000	106145	4163	1.162	--
总计		641398	100.000	106145			

图11 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1

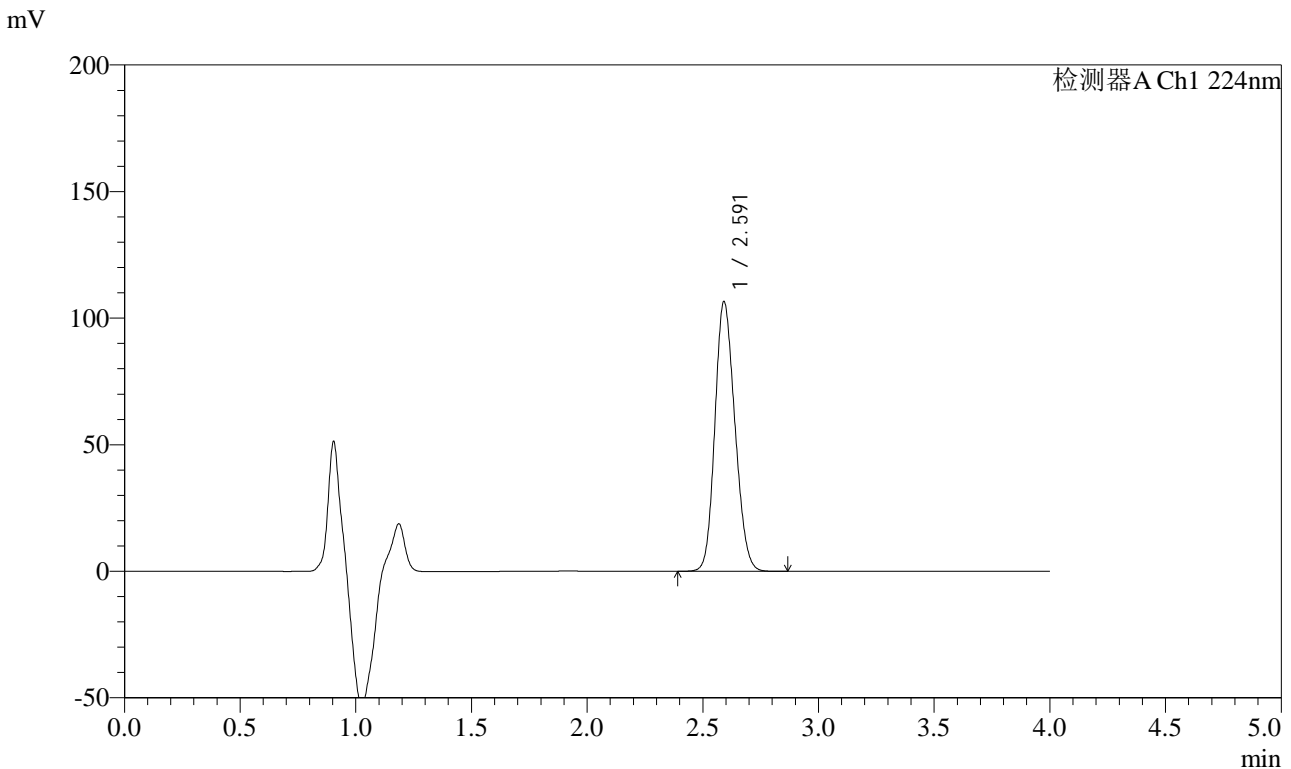


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-464-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 13:58:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	641753	100.000	106303	4175	1.161	--
总计		641753	100.000	106303			

图12 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2

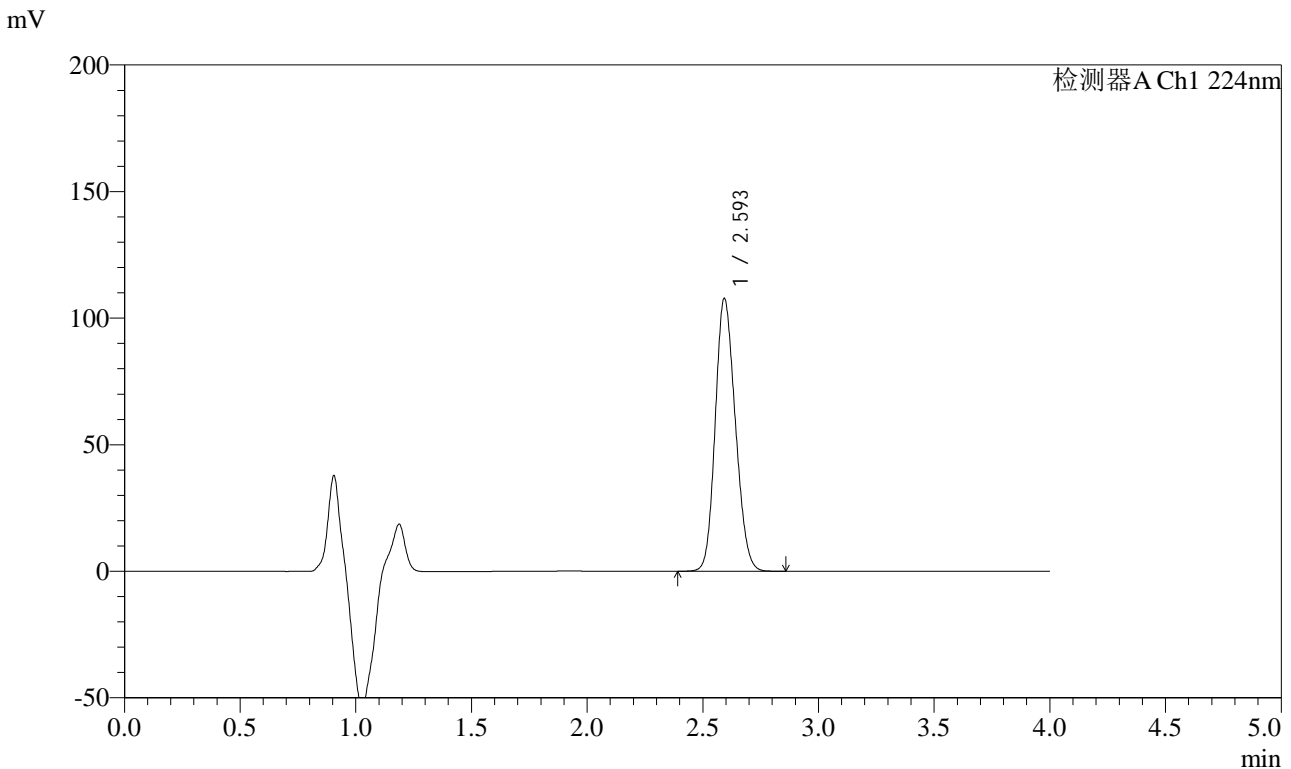


SMF-4033

<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 - 0-85/11-465-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:02:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	651760	100.000	107351	4141	1.162	--
总计		651760	100.000	107351			

图13 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

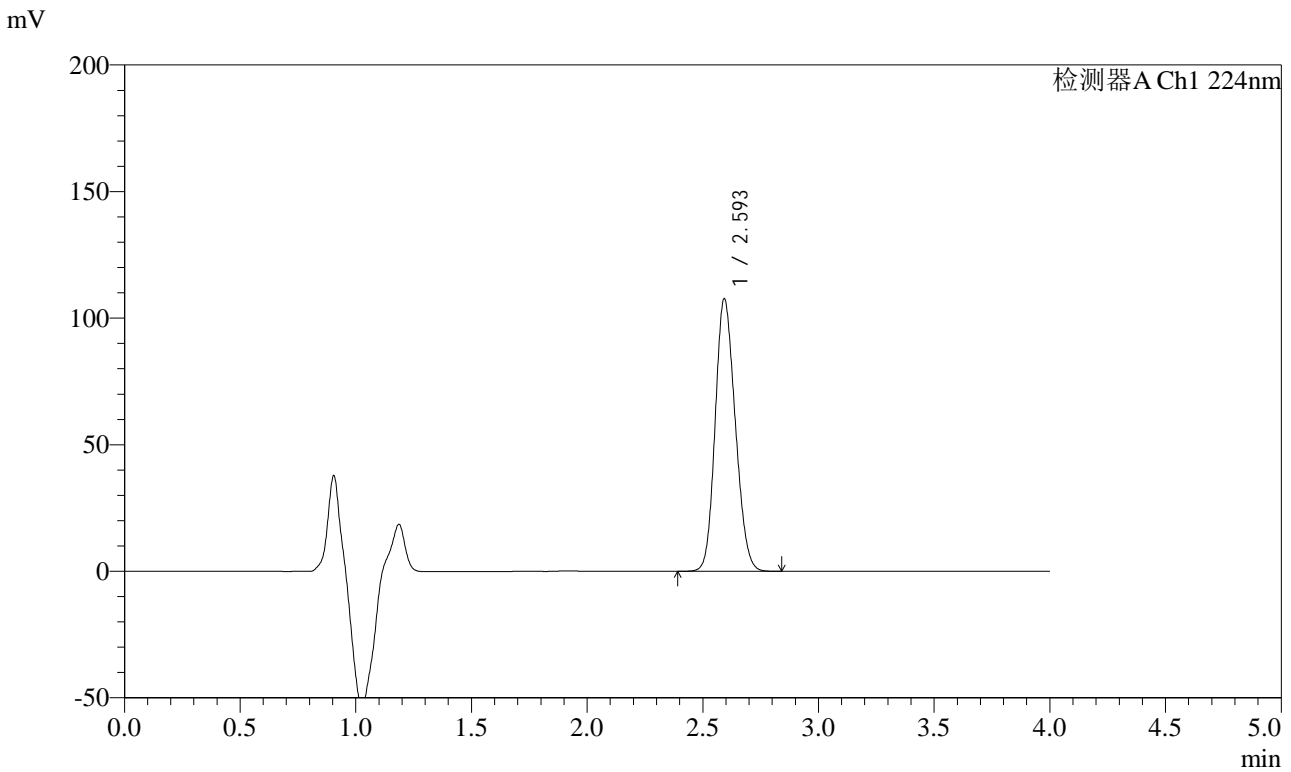


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-466-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:07:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

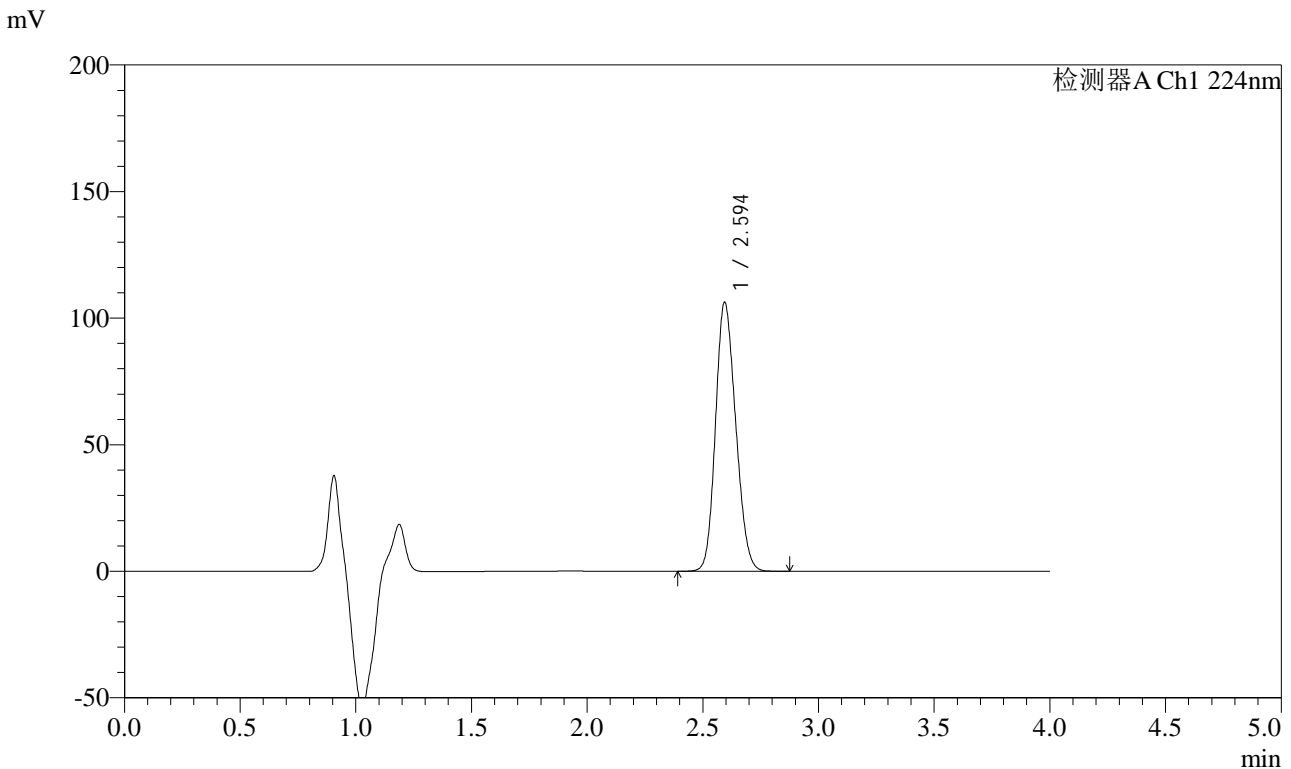
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	651392	100.000	107139	4132	1.161	--
总计		651392	100.000	107139			

图14 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-467-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:11:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	645791	100.000	106084	4086	1.163	--
总计		645791	100.000	106084			

图15 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-1

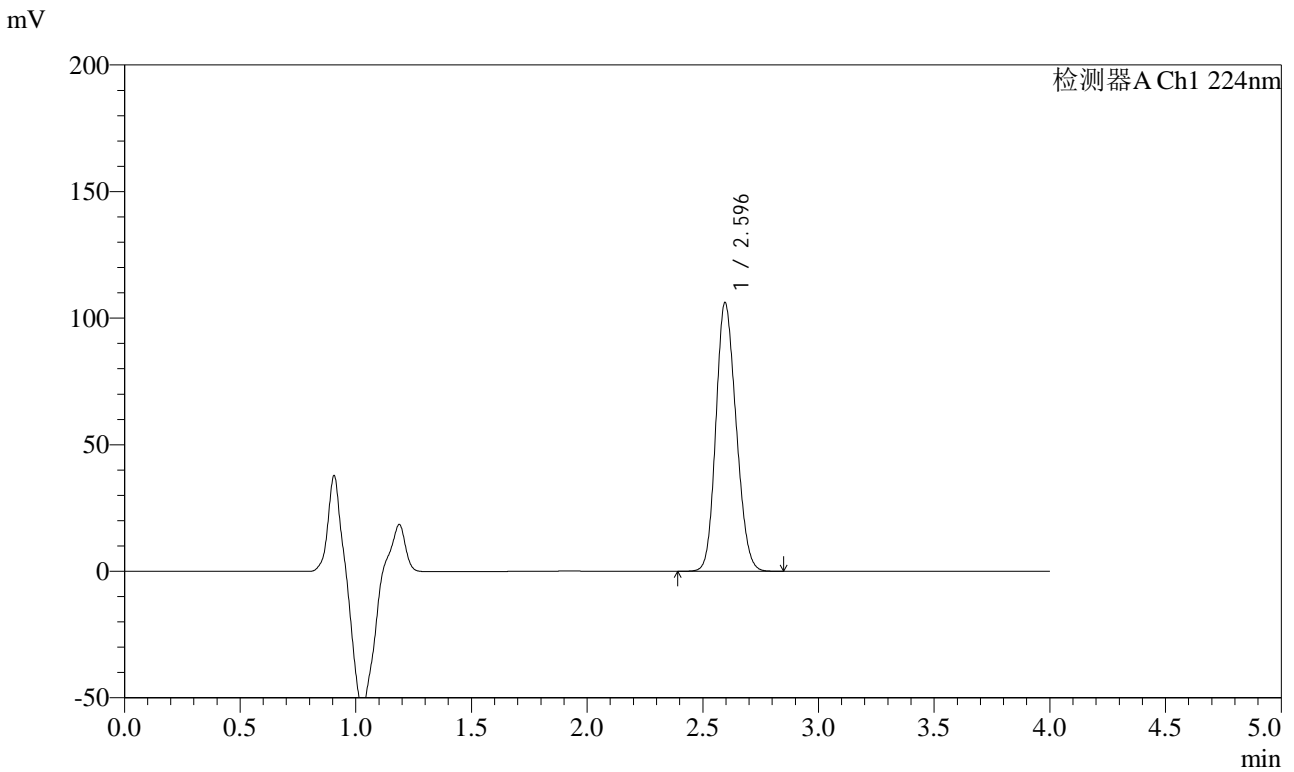


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-468-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:16:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

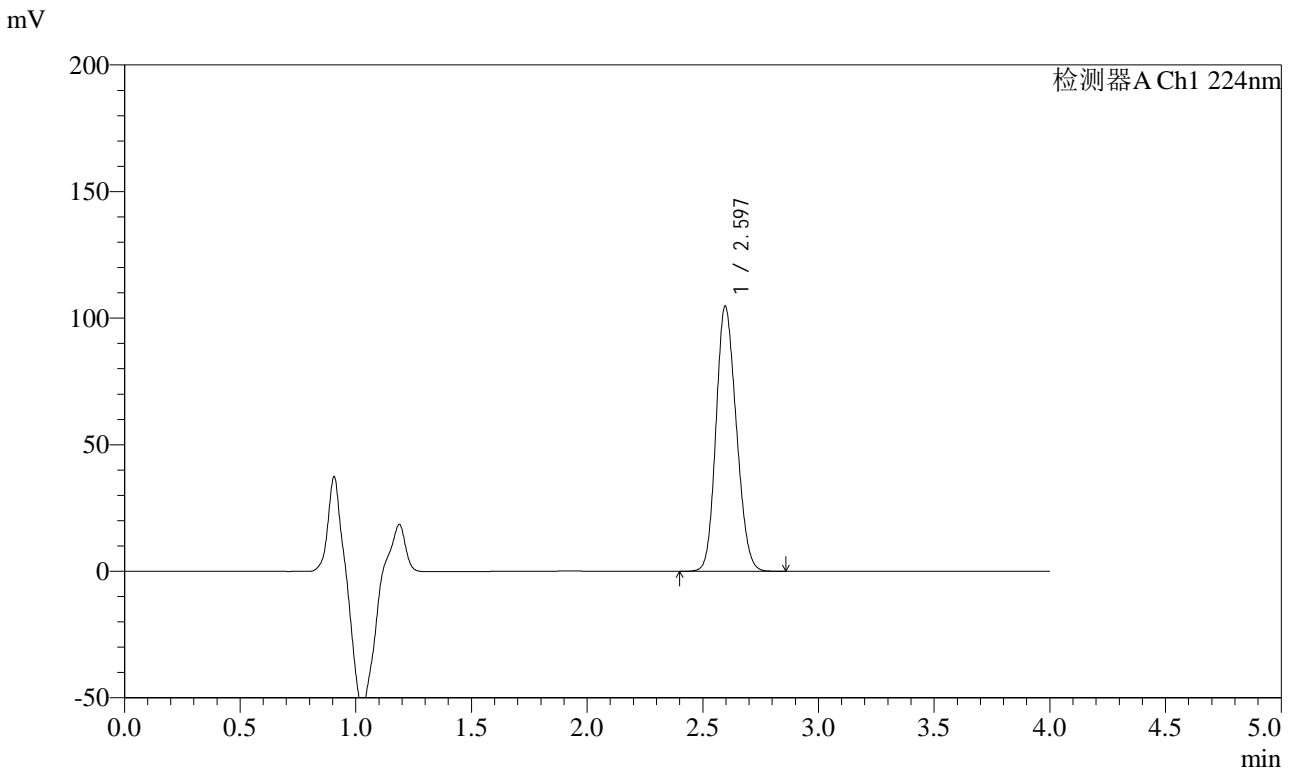
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	646246	100.000	106164	4078	1.160	--
总计		646246	100.000	106164			

图16 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-469-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:20:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	639548	100.000	104735	4047	1.159	--
总计		639548	100.000	104735			

图17 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-1

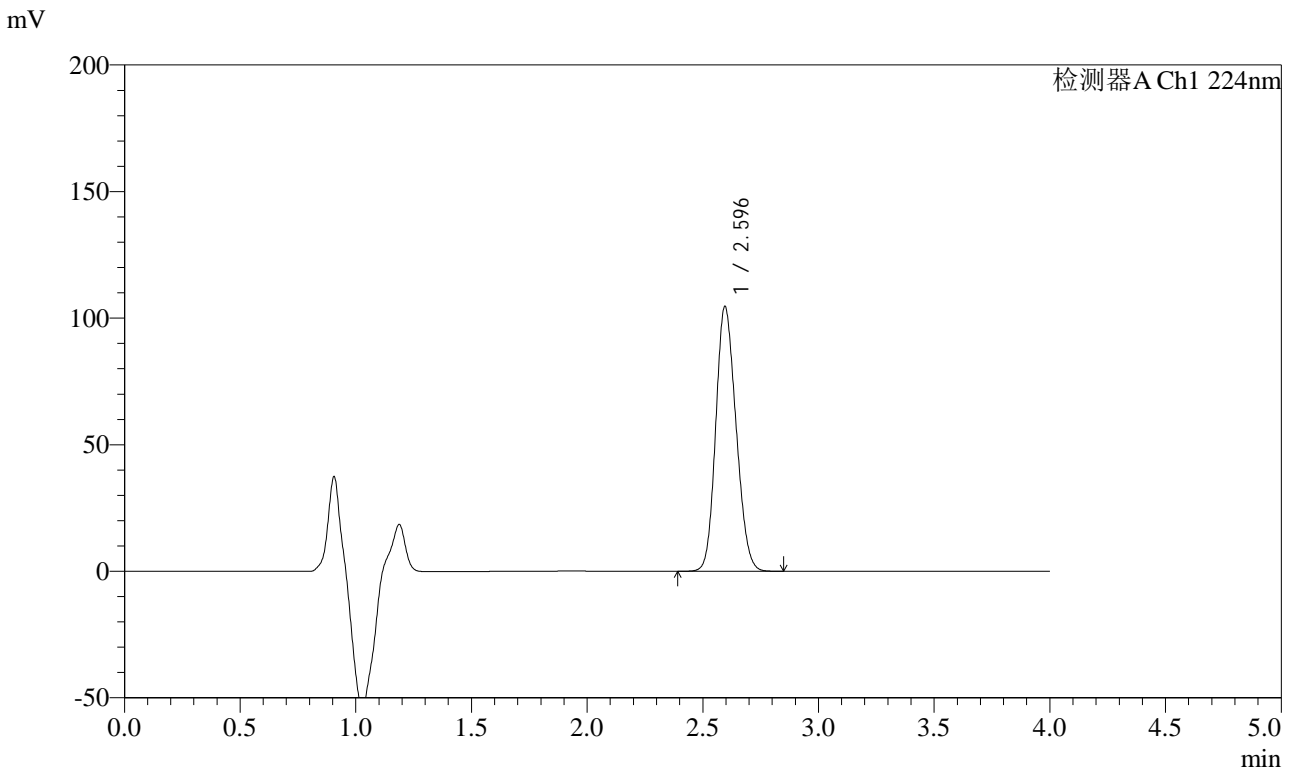


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-470-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:24:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	638929	100.000	104587	4042	1.158	--
总计		638929	100.000	104587			

图18 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-2

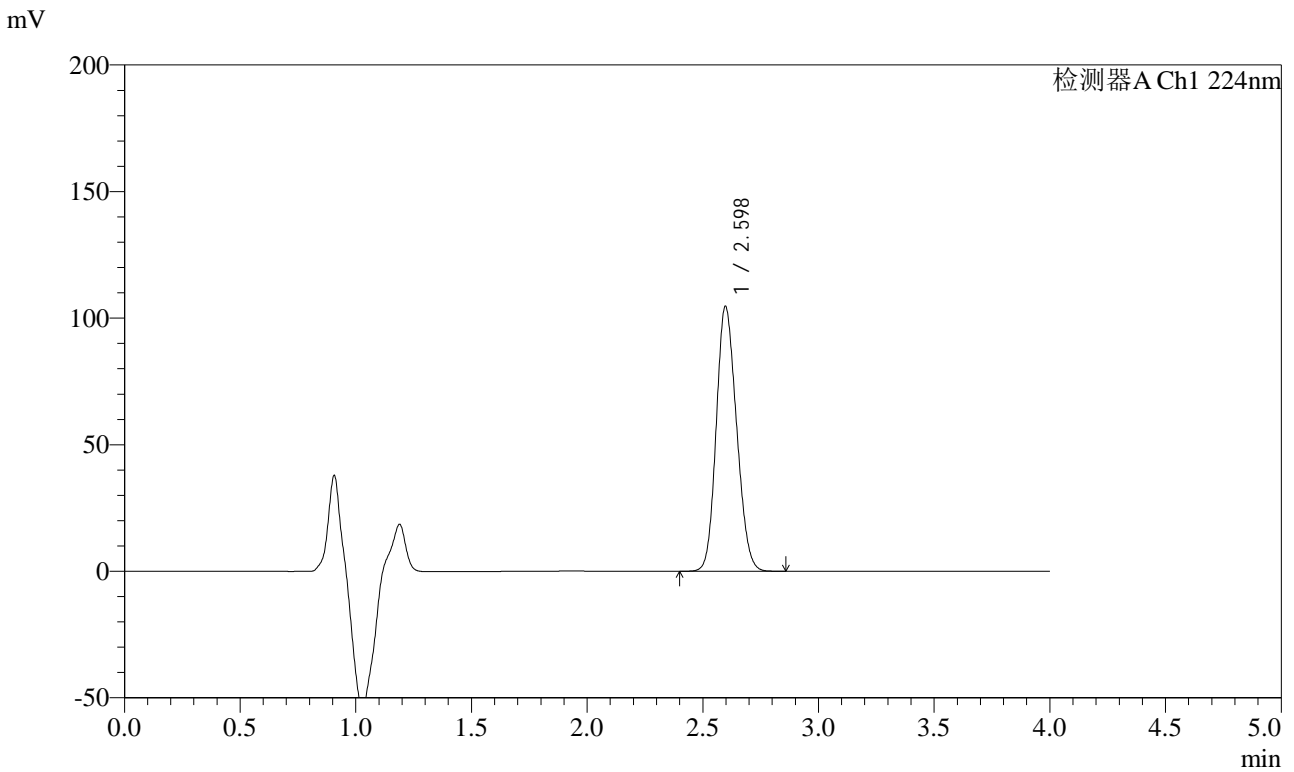


SMF-4033

<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 - 0-85/11-471-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:29:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	640254	100.000	104659	4041	1.156	--
总计		640254	100.000	104659			

图19 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1

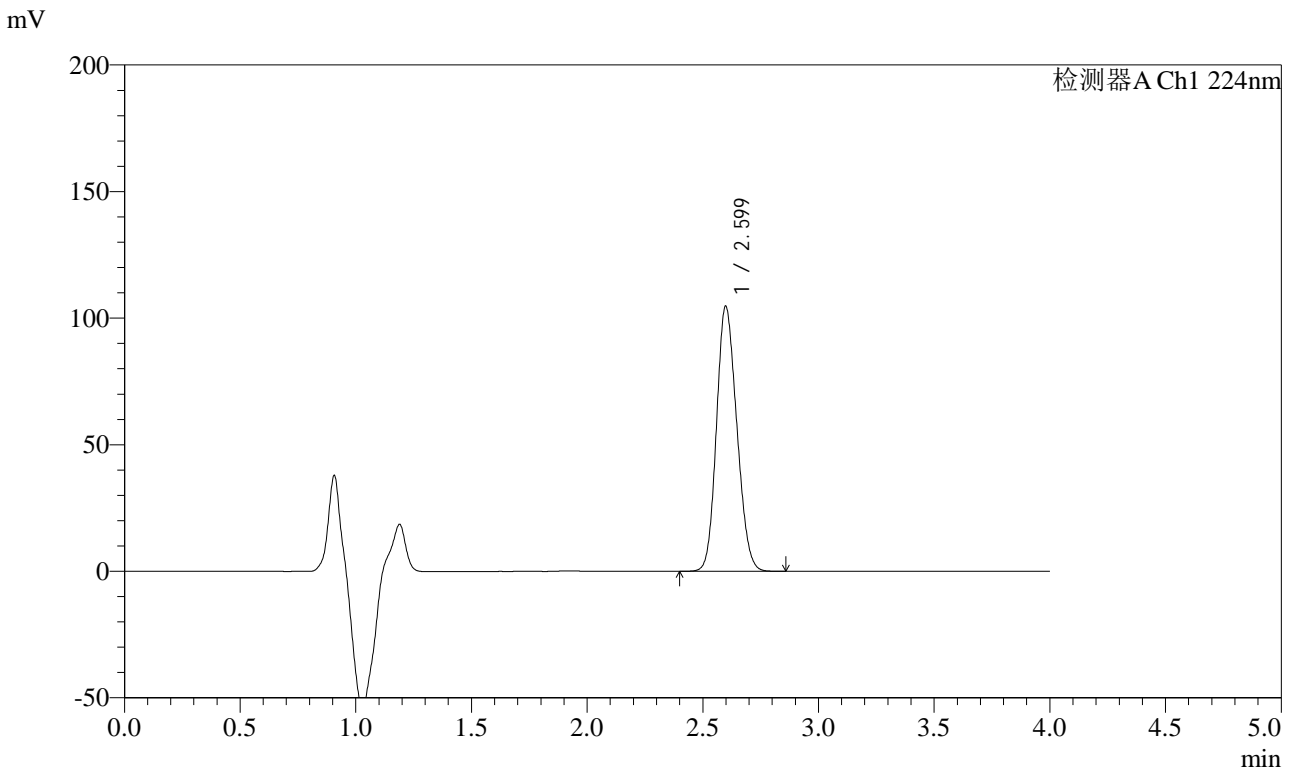


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-472-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:33:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	640478	100.000	104643	4043	1.156	--
总计		640478	100.000	104643			

图20 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

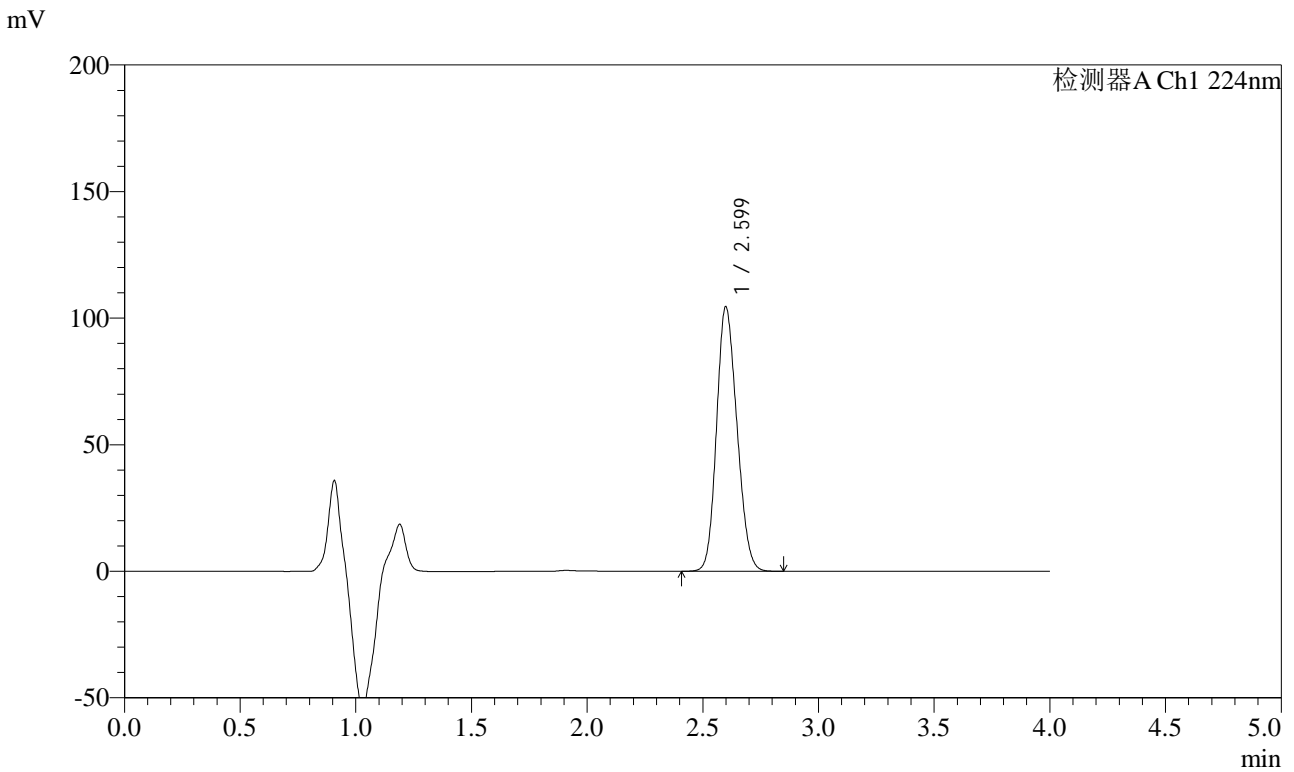


SMF-4033

<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 - 0-85/11-473-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:38:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

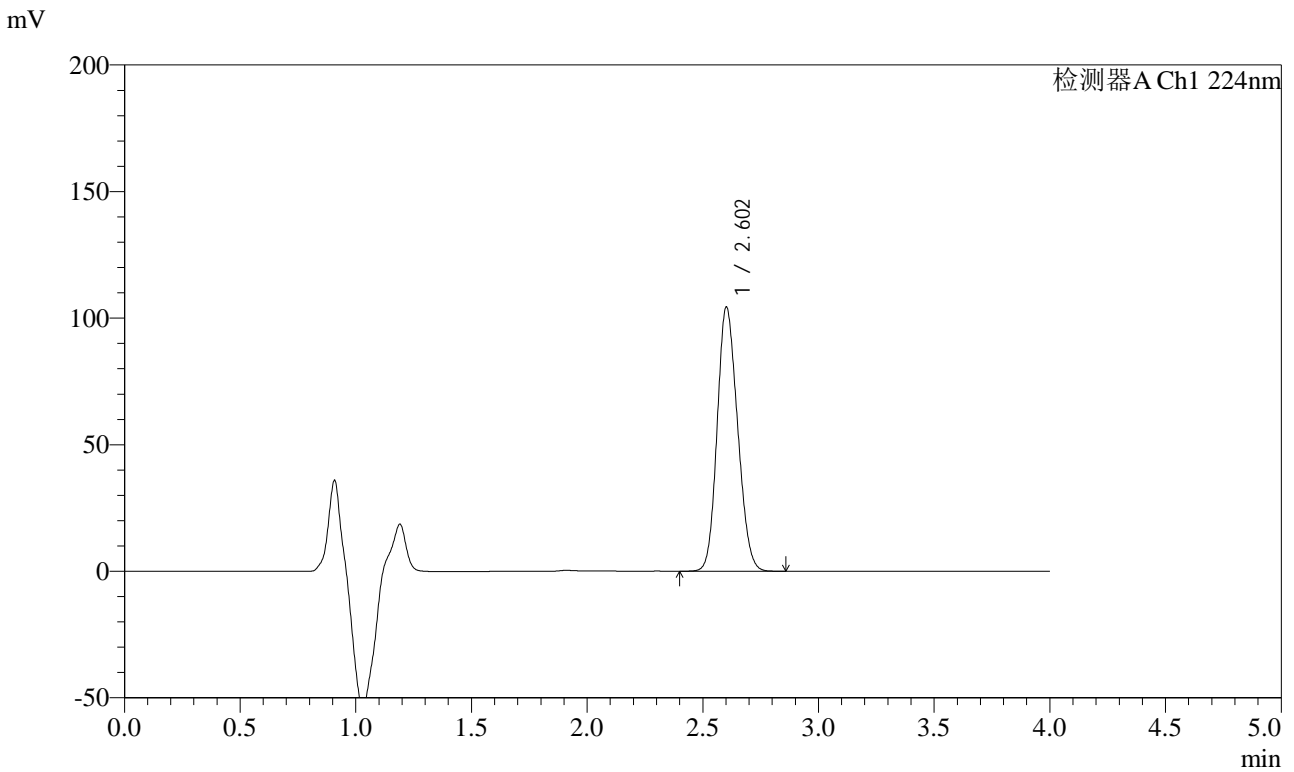
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	640679	100.000	104346	4015	1.160	--
总计		640679	100.000	104346			

图21 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-474-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:42:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	641724	100.000	104049	4002	1.155	--
总计		641724	100.000	104049			

图22 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
供试品溶液-2

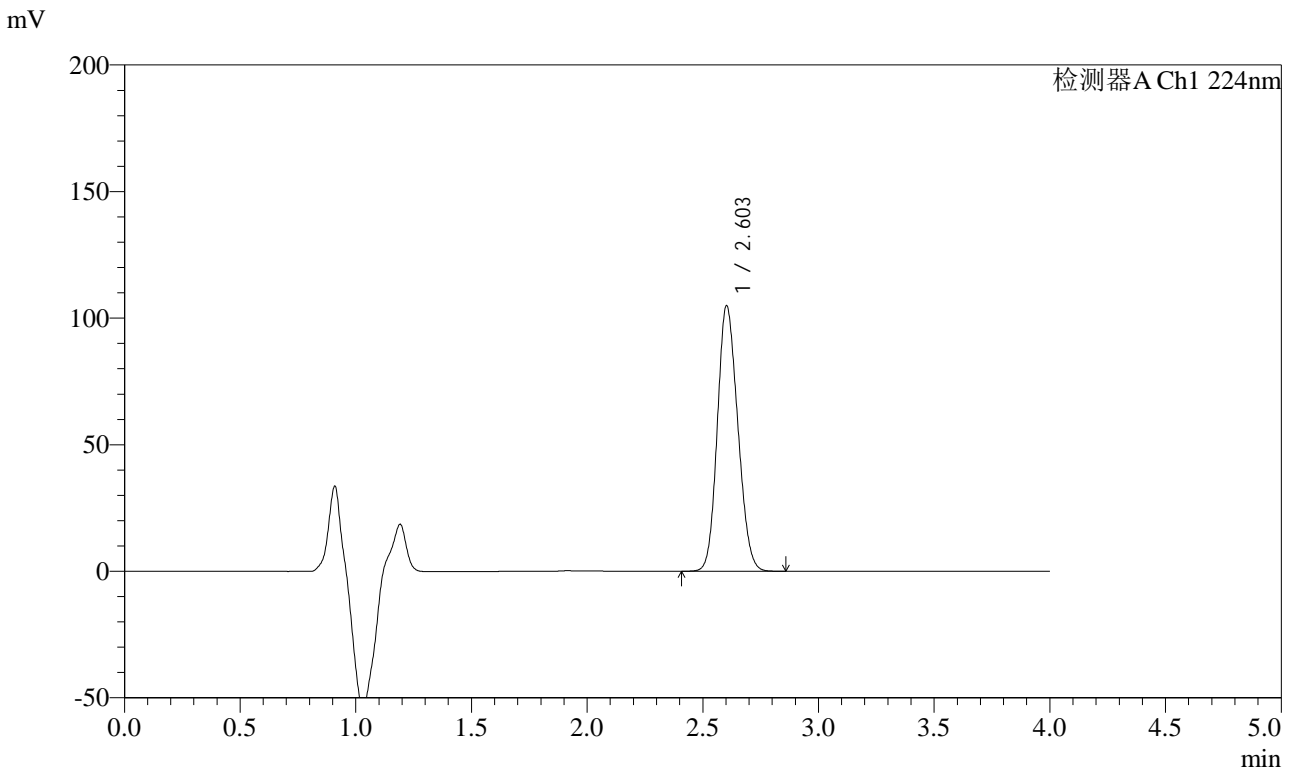


SMF-4033

<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 - 0-85/11-475-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:46:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	646088	100.000	104783	4001	1.150	--
总计		646088	100.000	104783			

图23 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1

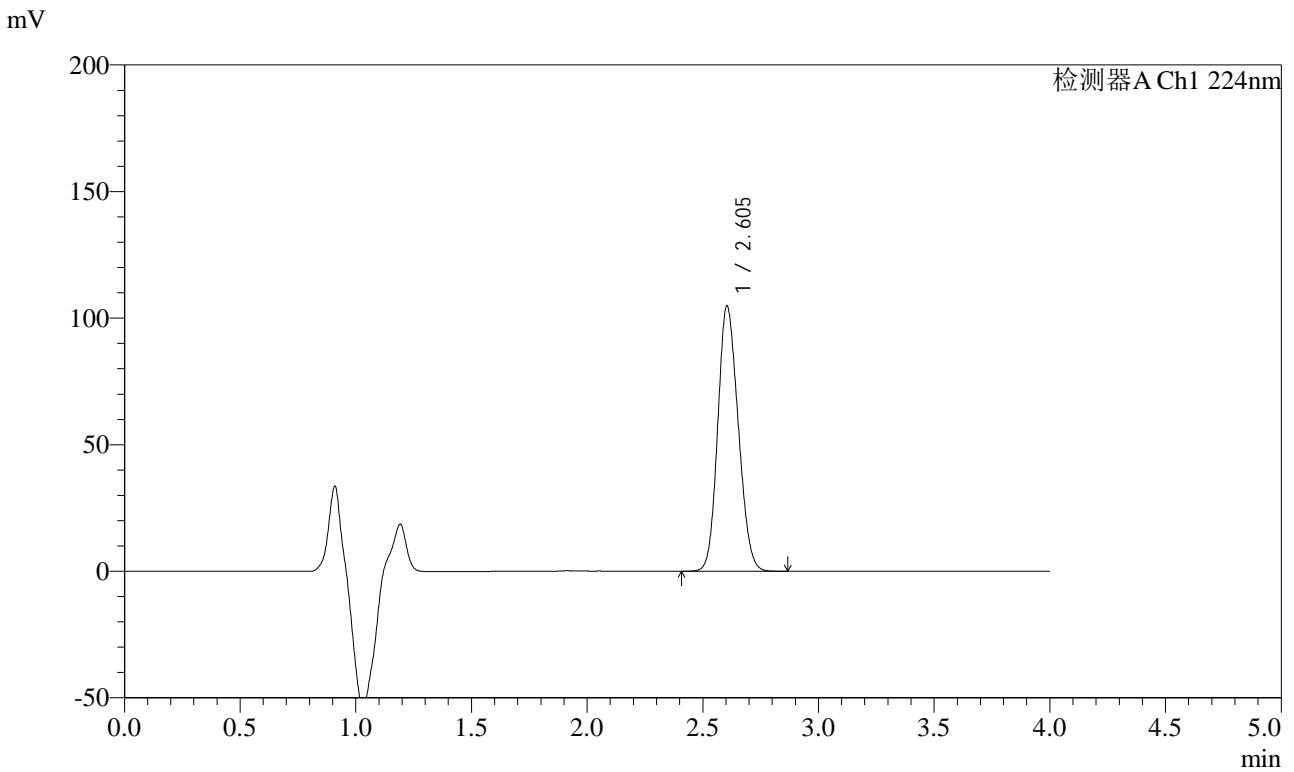


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-476-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:51:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	646765	100.000	104825	3984	1.150	--
总计		646765	100.000	104825			

图24 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2

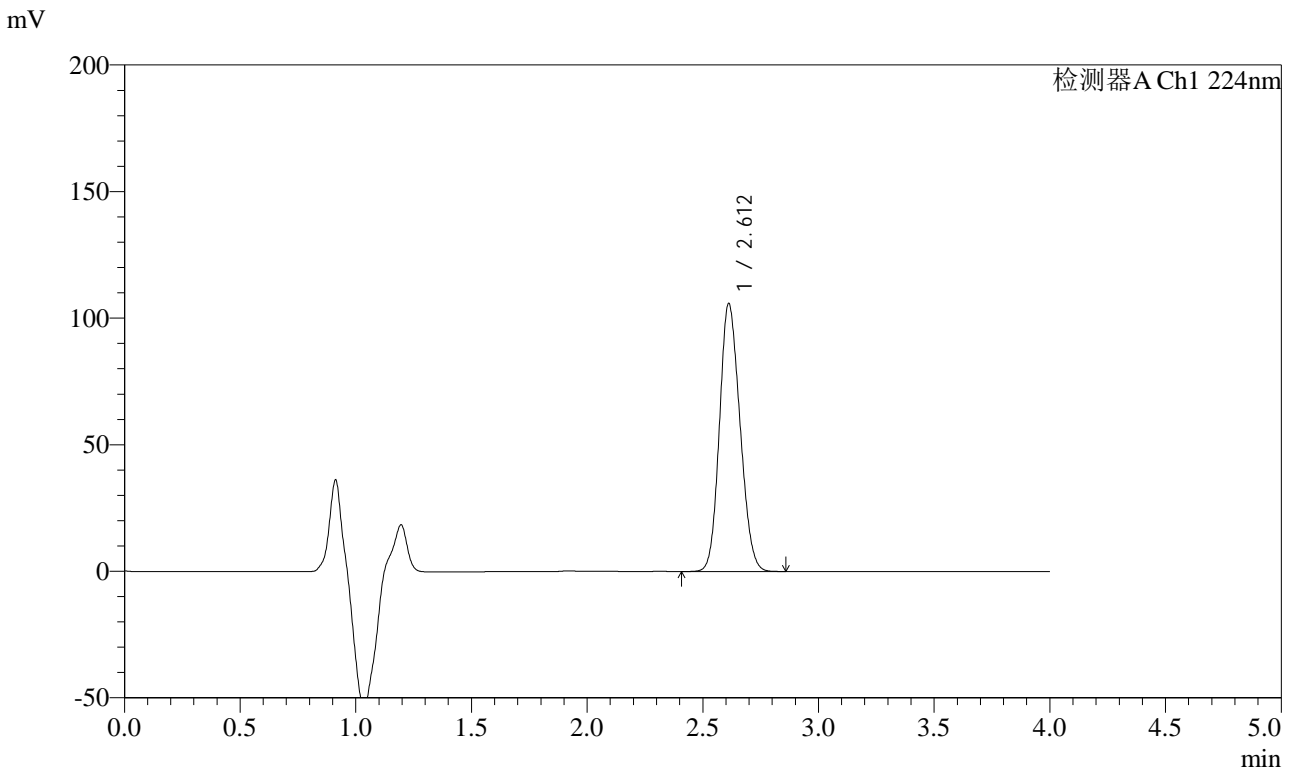


SMF-4033

<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 - 0-85/11-477-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 14:55:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	655176	100.000	105831	3978	1.149	--
总计		655176	100.000	105831			

图25 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

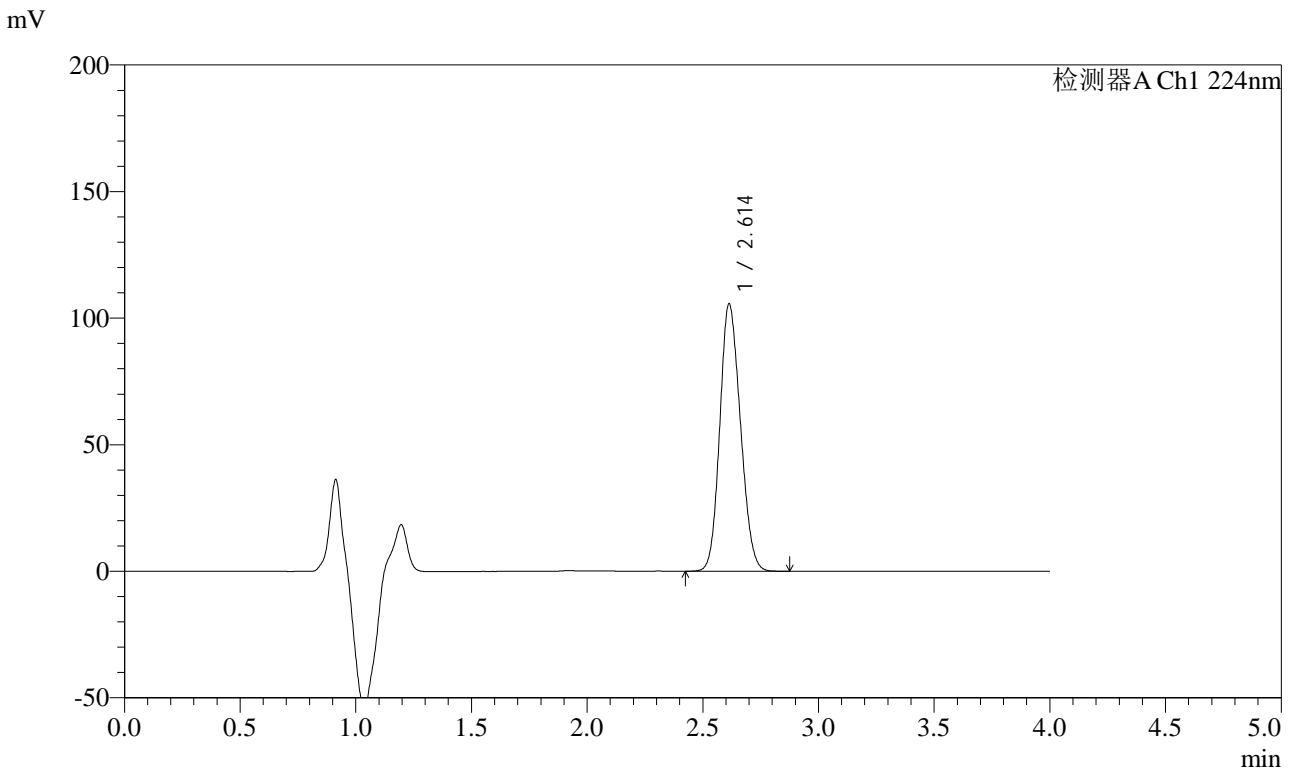


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-478-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:00:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	655906	100.000	105663	3957	1.147	--
总计		655906	100.000	105663			

图26 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2

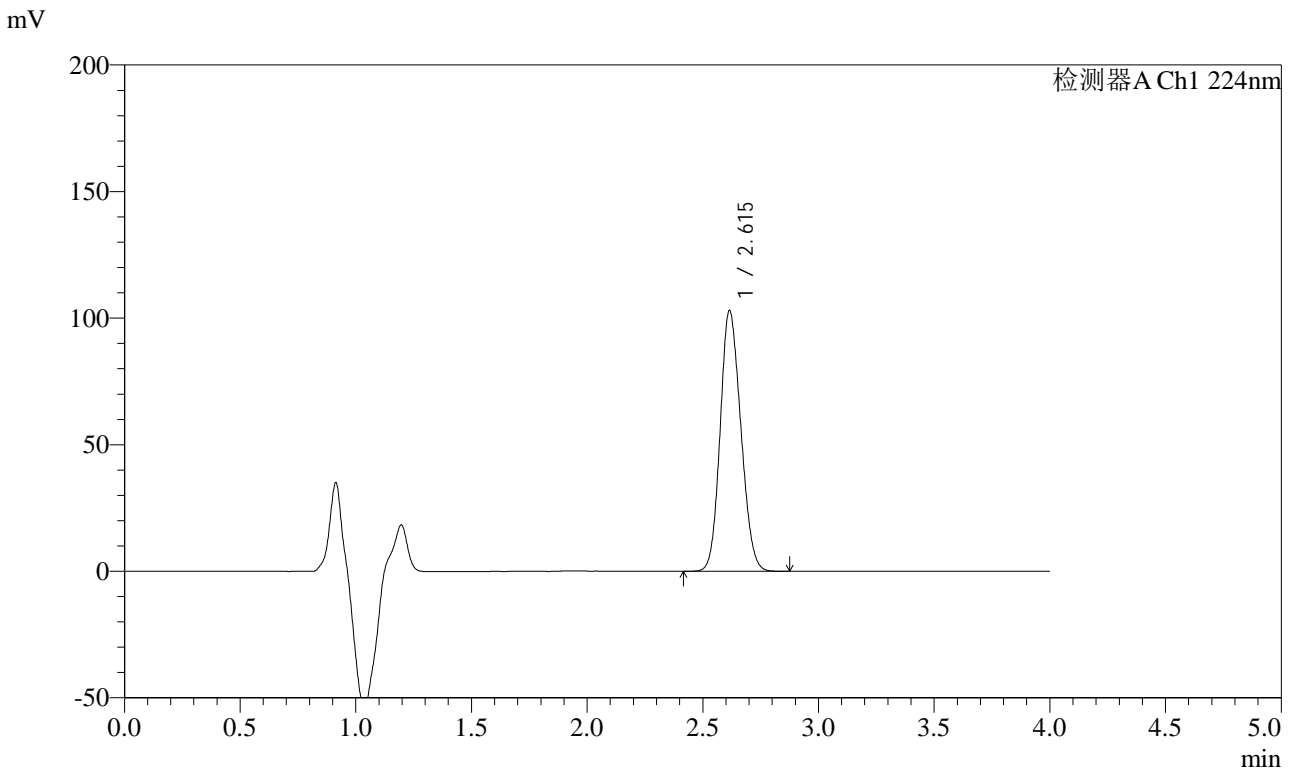


SMF-4033

<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 - 0-85/11-479-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:04:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	640673	100.000	102934	3948	1.145	--
总计		640673	100.000	102934			

图27 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

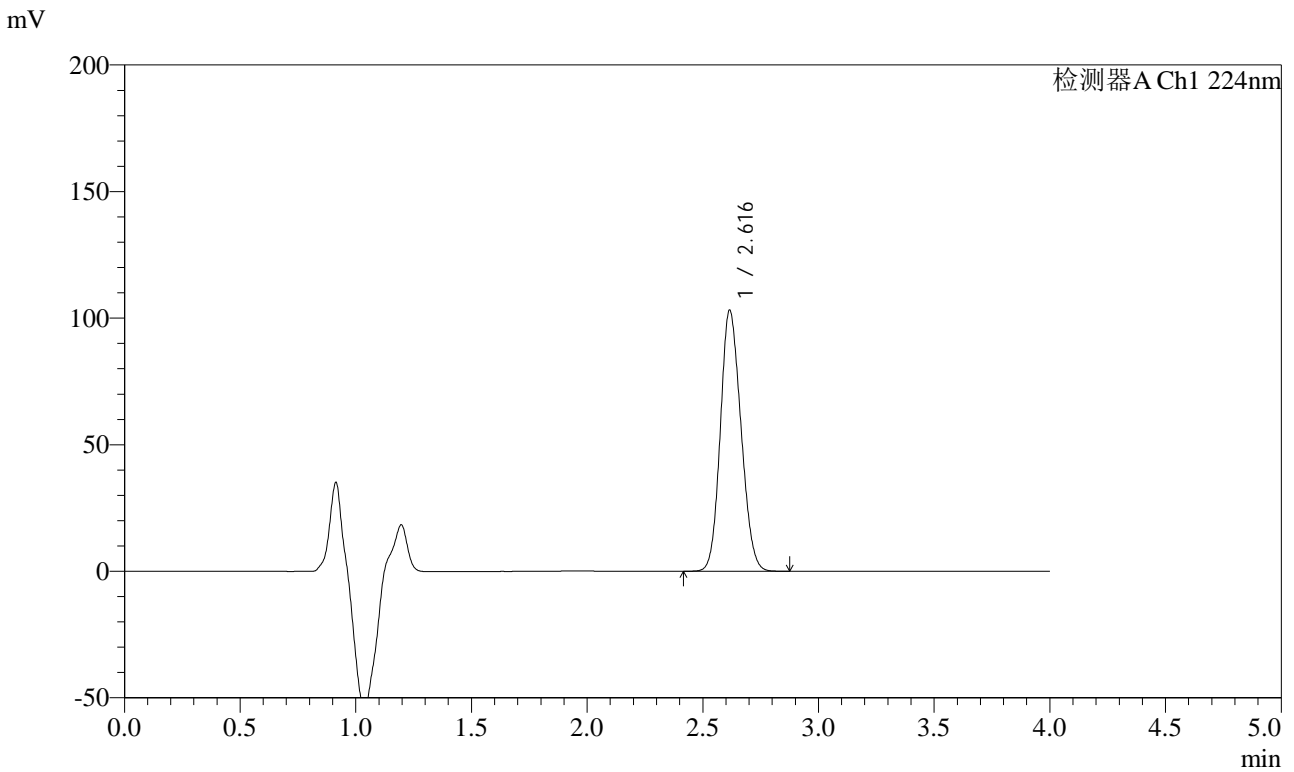


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-480-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:08:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

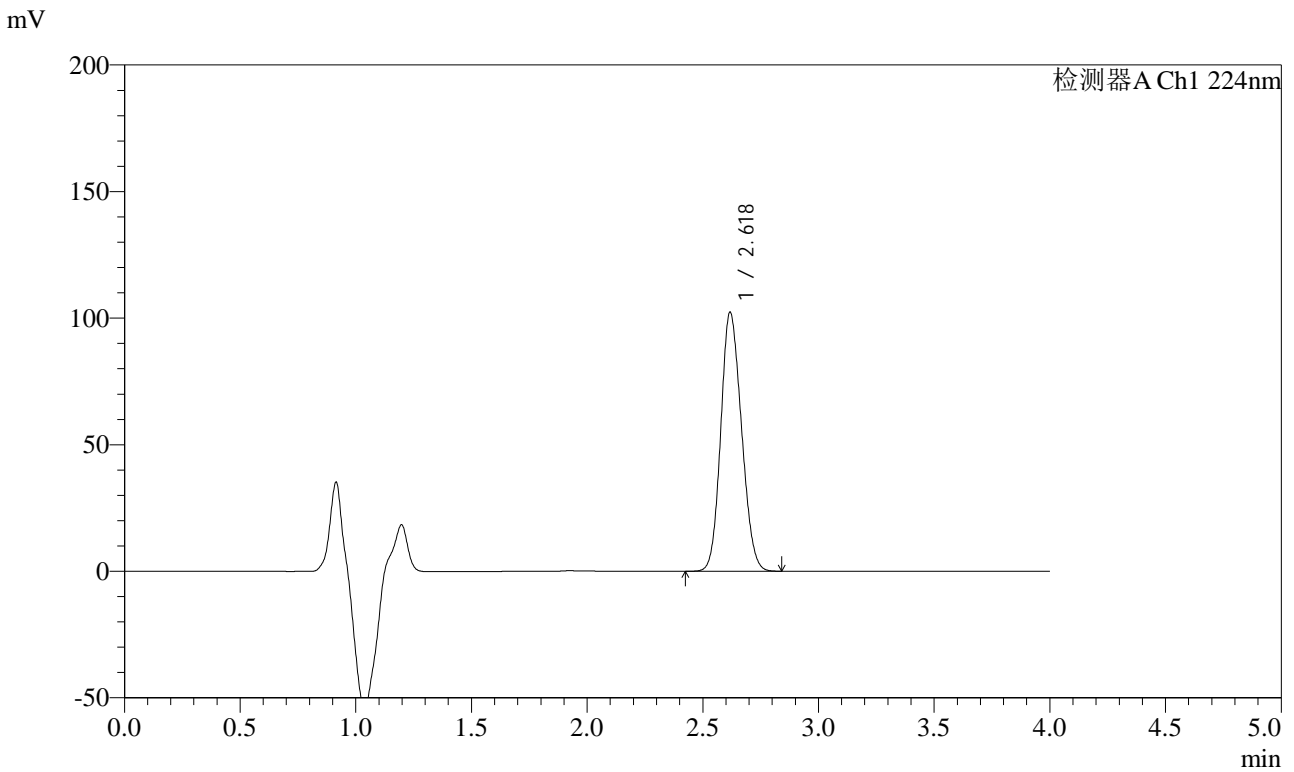
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	640423	100.000	102950	3966	1.144	--
总计		640423	100.000	102950			

图28 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-481-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:13:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:30:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	638447	100.000	101909	3926	1.146	--
总计		638447	100.000	101909			

图29 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-1

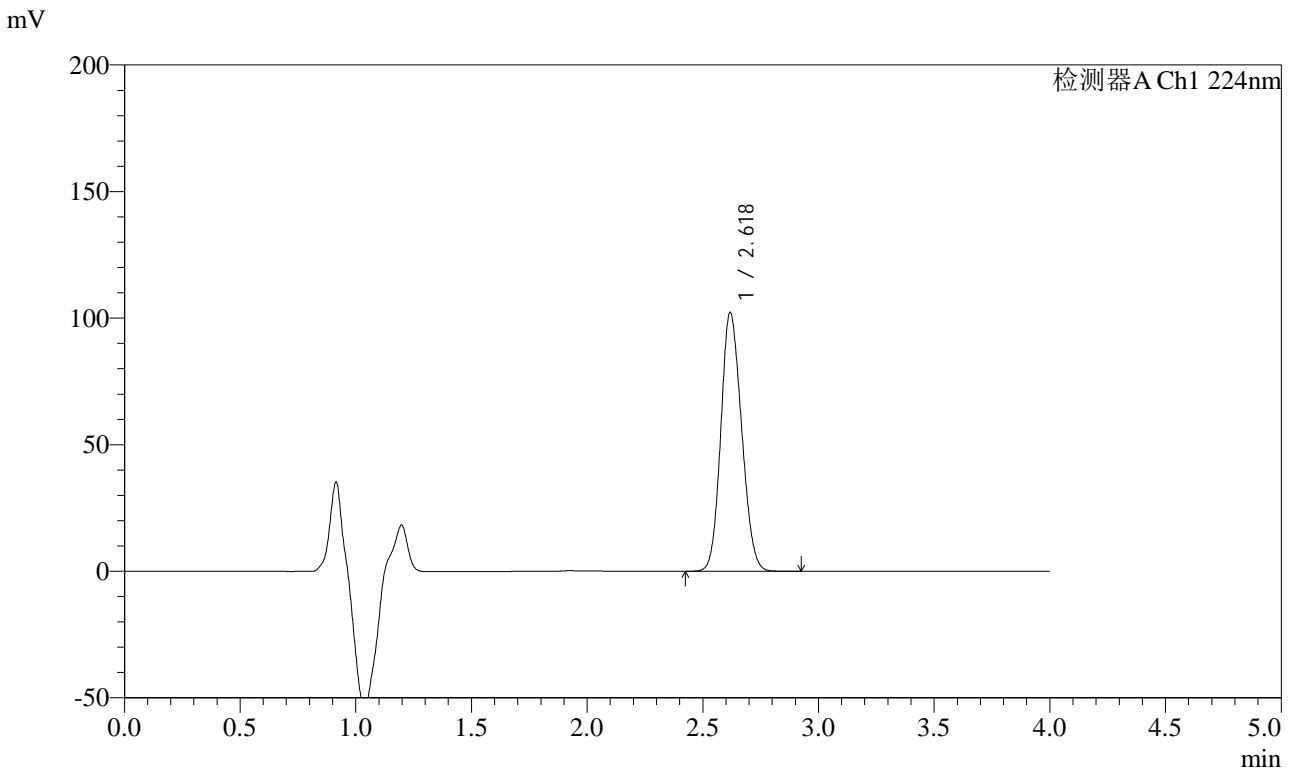


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-482-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:17:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

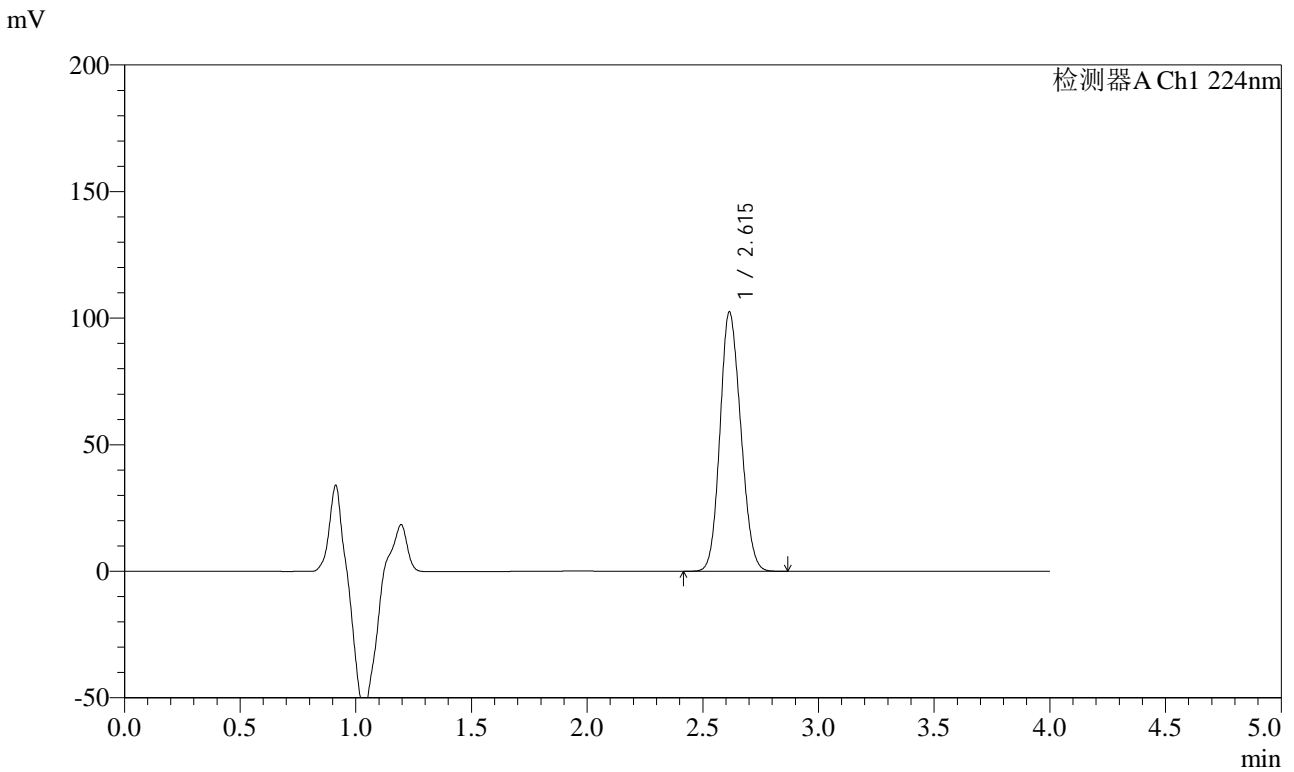
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	639332	100.000	101913	3919	1.142	--
总计		639332	100.000	101913			

图30 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-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 - 0-85/11-483-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:22:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	640751	100.000	102426	3912	1.136	--
总计		640751	100.000	102426			

图31 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
供试品溶液-1

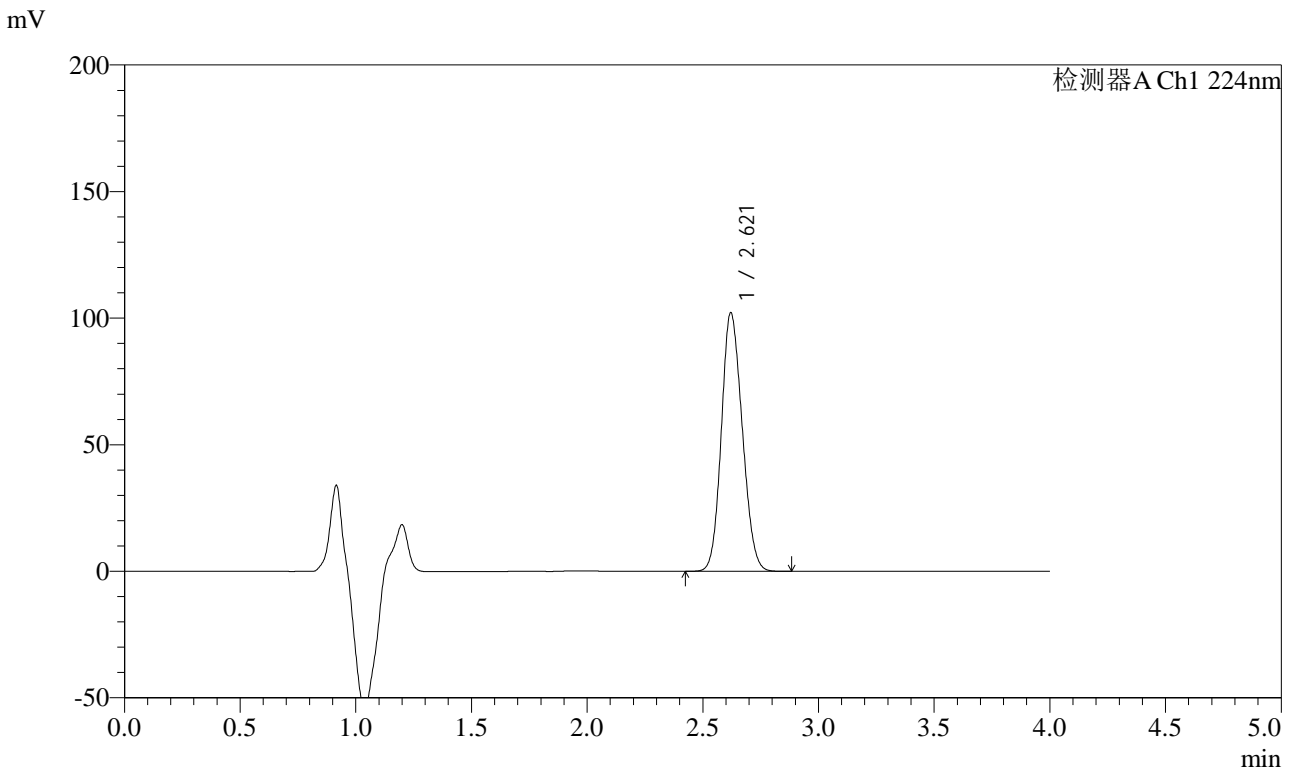


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-484-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:26:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	642003	100.000	102189	3883	1.140	--
总计		642003	100.000	102189			

图32 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

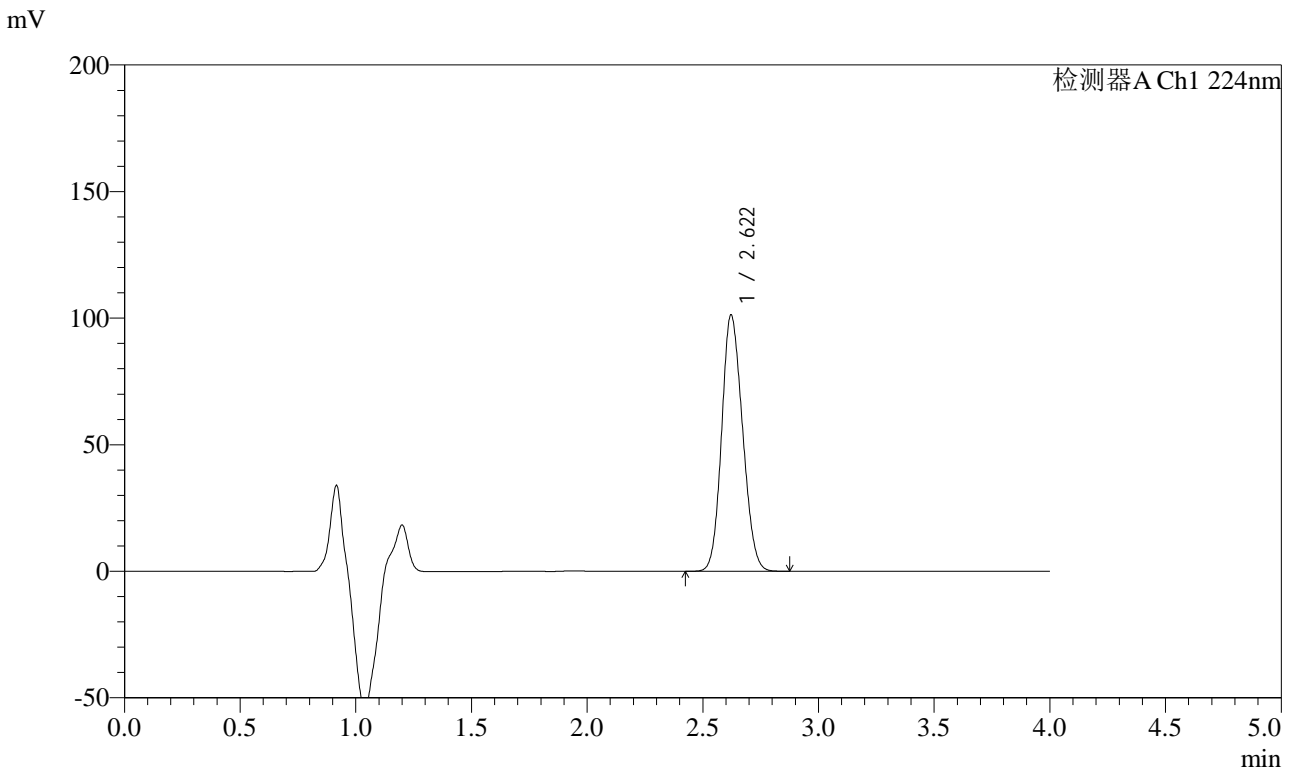


SMF-4033

<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 - 0-85/11-485-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:30:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

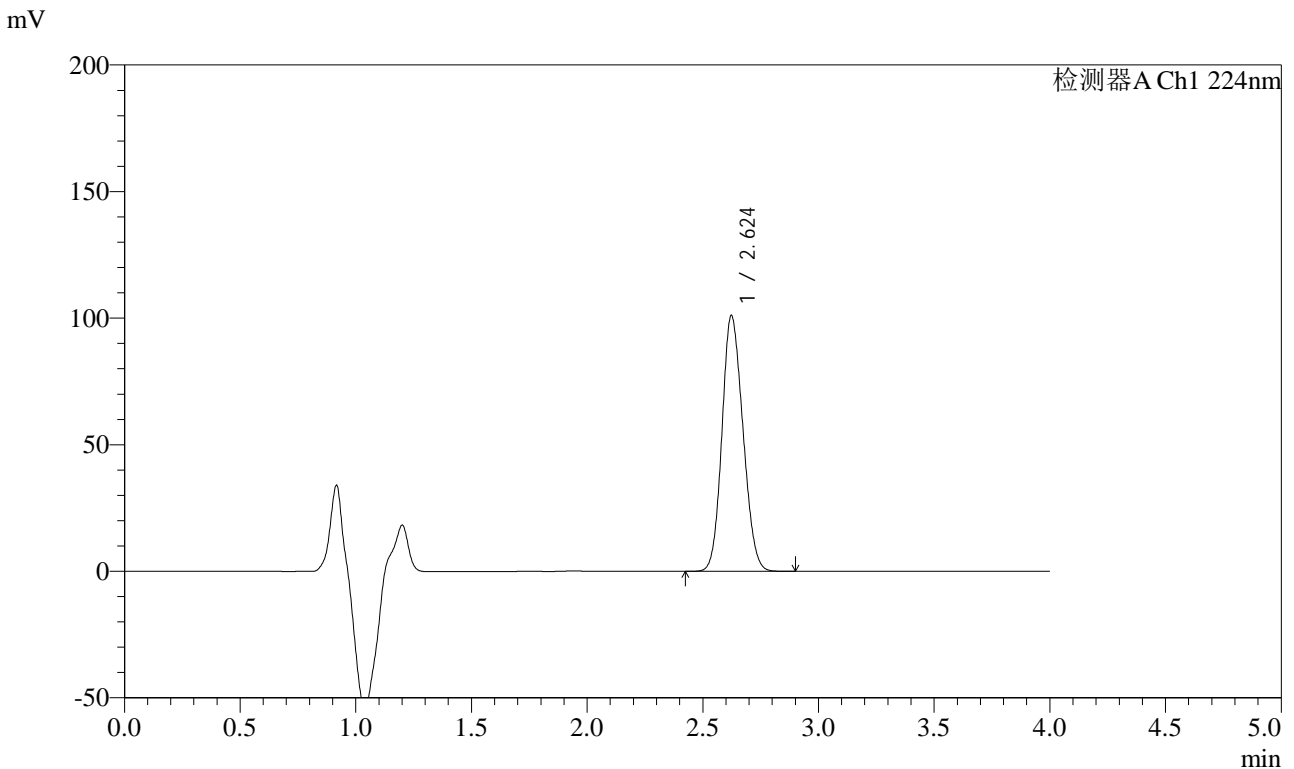
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	638116	100.000	101320	3857	1.143	--
总计		638116	100.000	101320			

图33 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-486-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:35:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

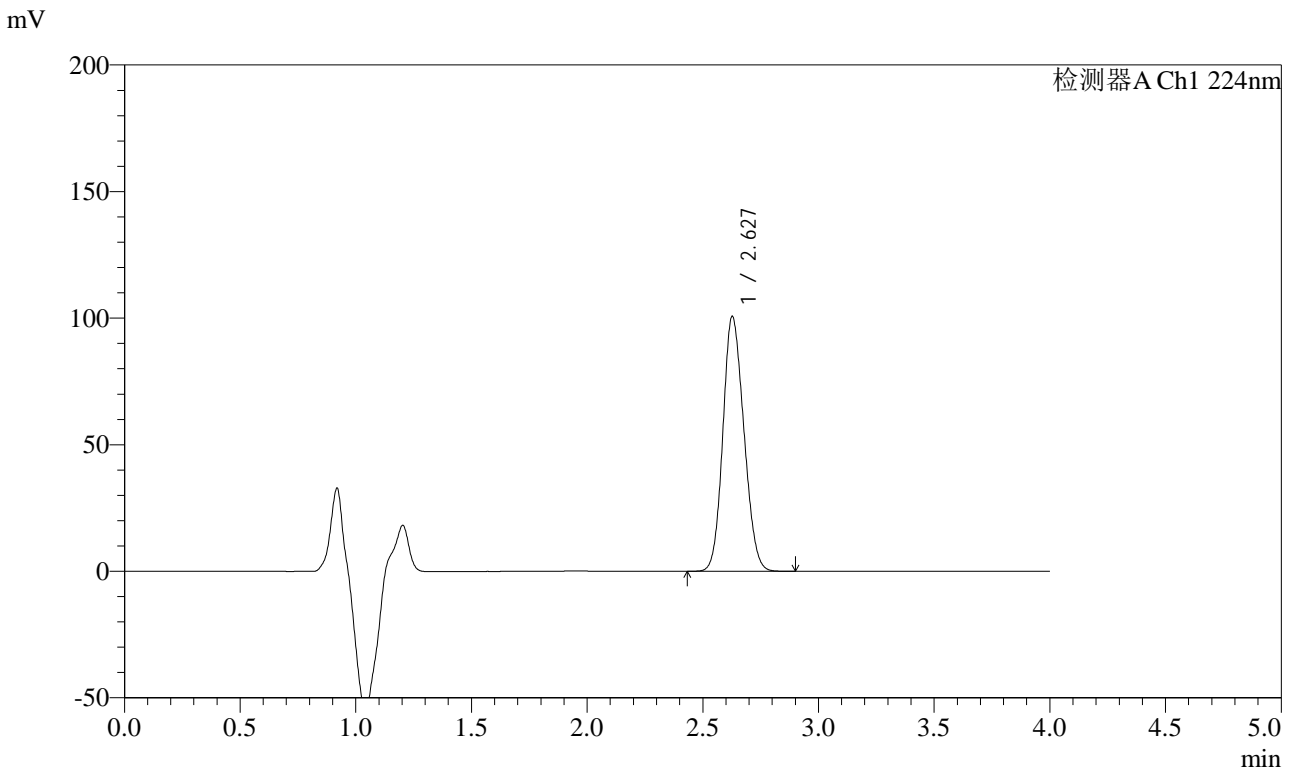
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	638823	100.000	101002	3835	1.144	--
总计		638823	100.000	101002			

图34 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-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 - 0-85/11-487-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:39:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	637250	100.000	100513	3835	1.146	--
总计		637250	100.000	100513			

图35 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
供试品溶液-1

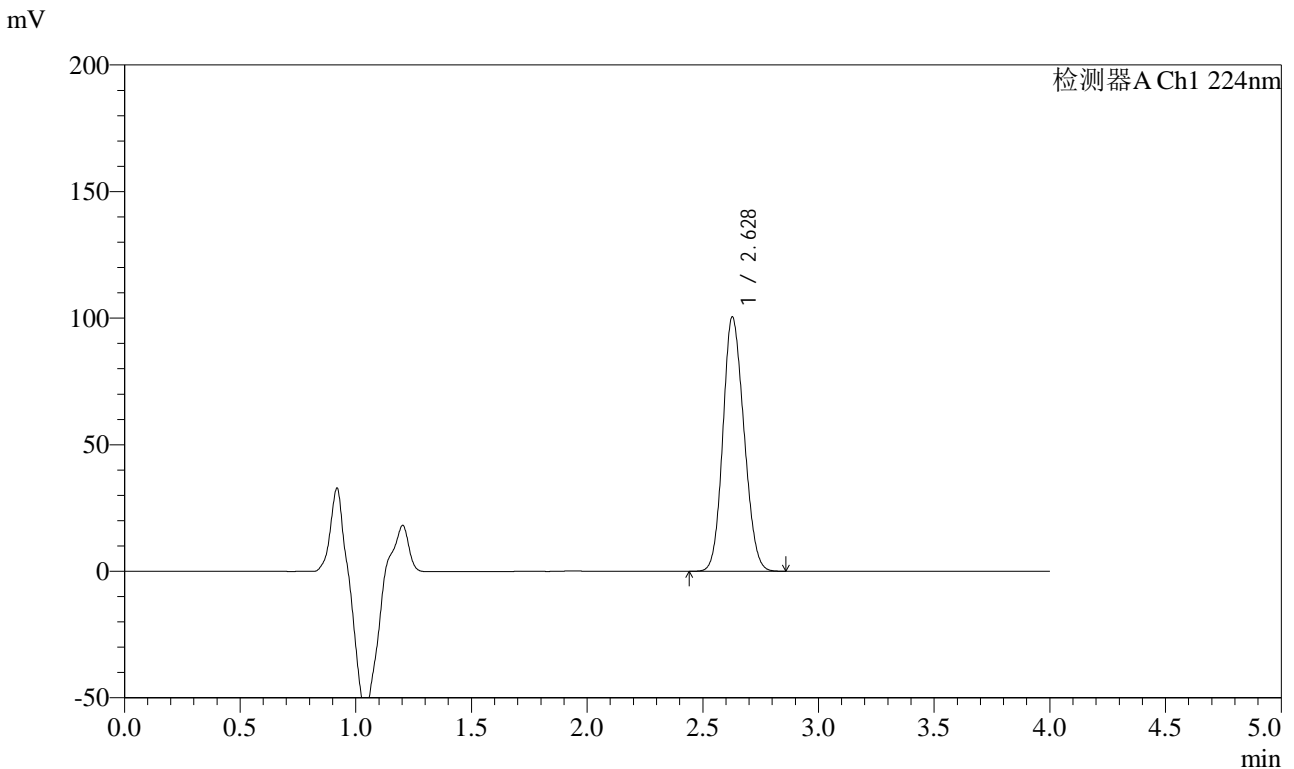


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-488-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:44:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	636887	100.000	100376	3824	1.143	--
总计		636887	100.000	100376			

图36 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2

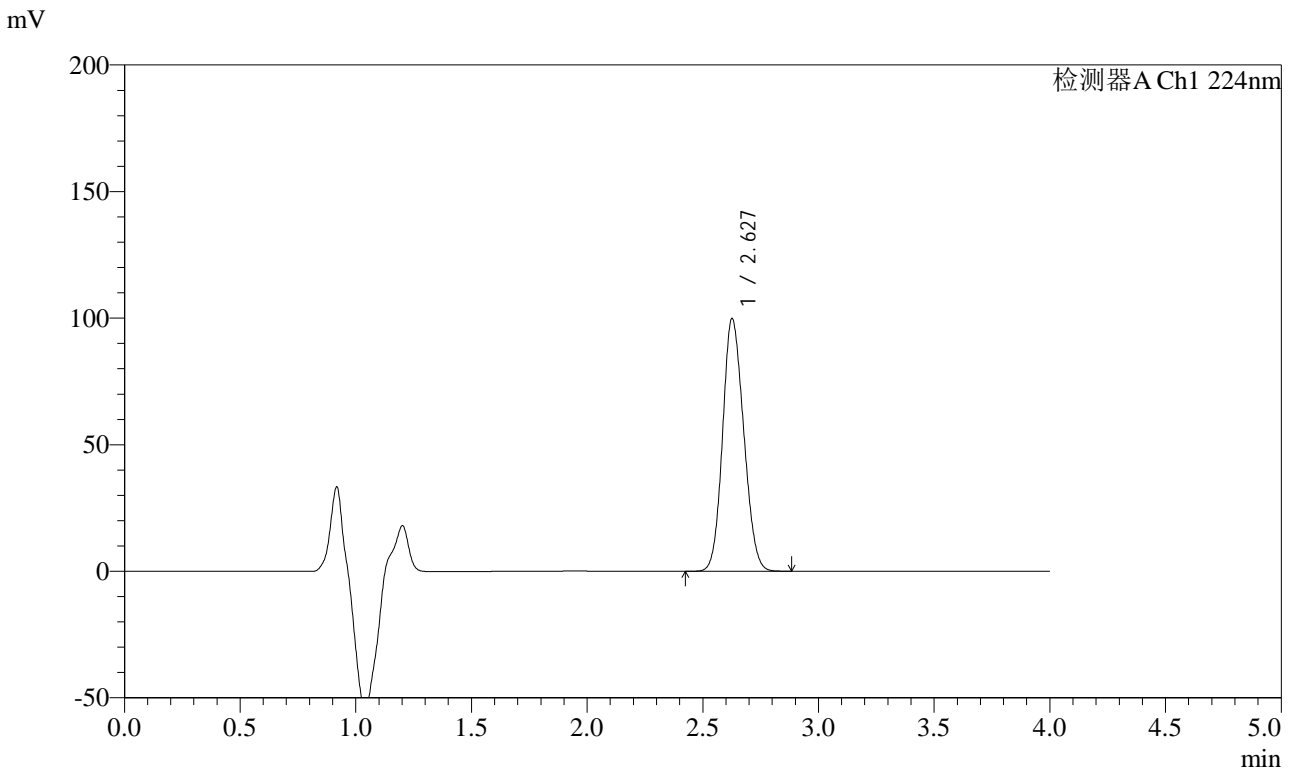


SMF-4033

<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 - 0-85/11-489-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:48:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	633722	100.000	99526	3823	1.138	--
总计		633722	100.000	99526			

图37 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

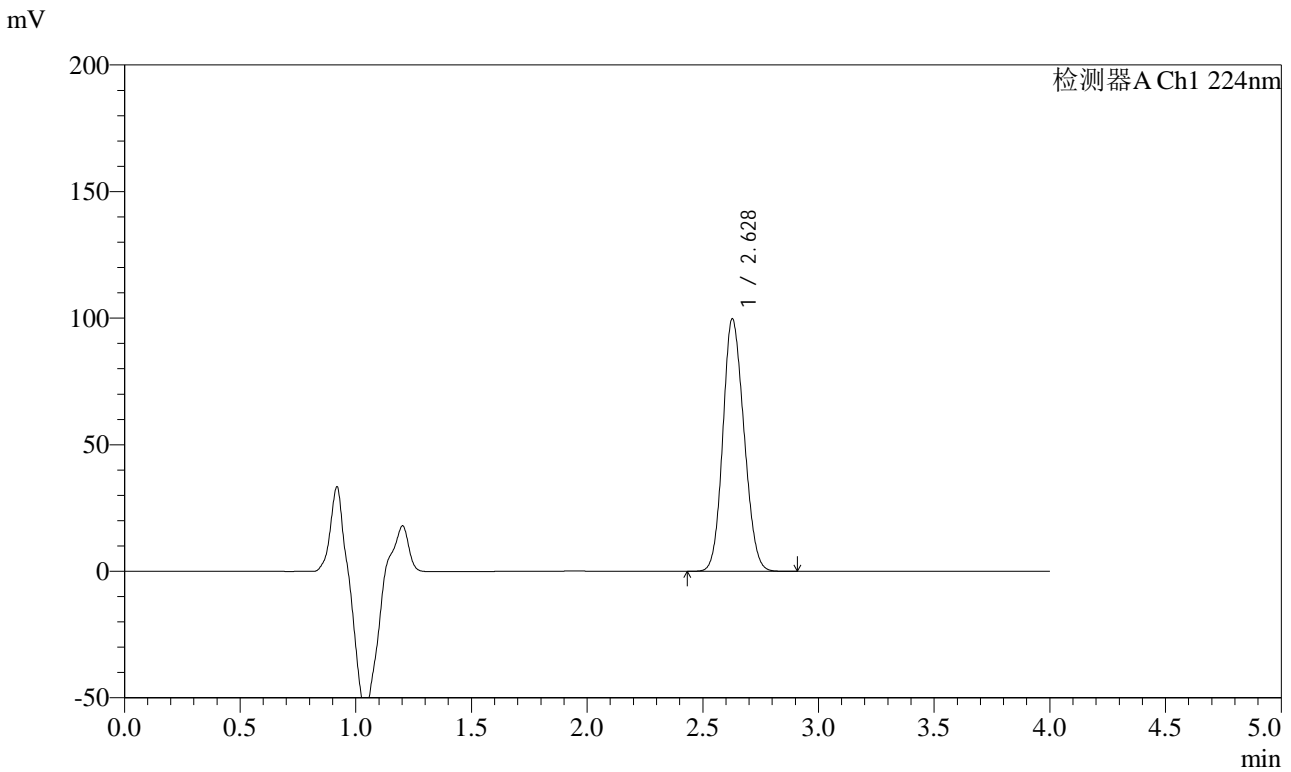


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-490-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:52:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	633958	100.000	99633	3809	1.141	--
总计		633958	100.000	99633			

图38 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2

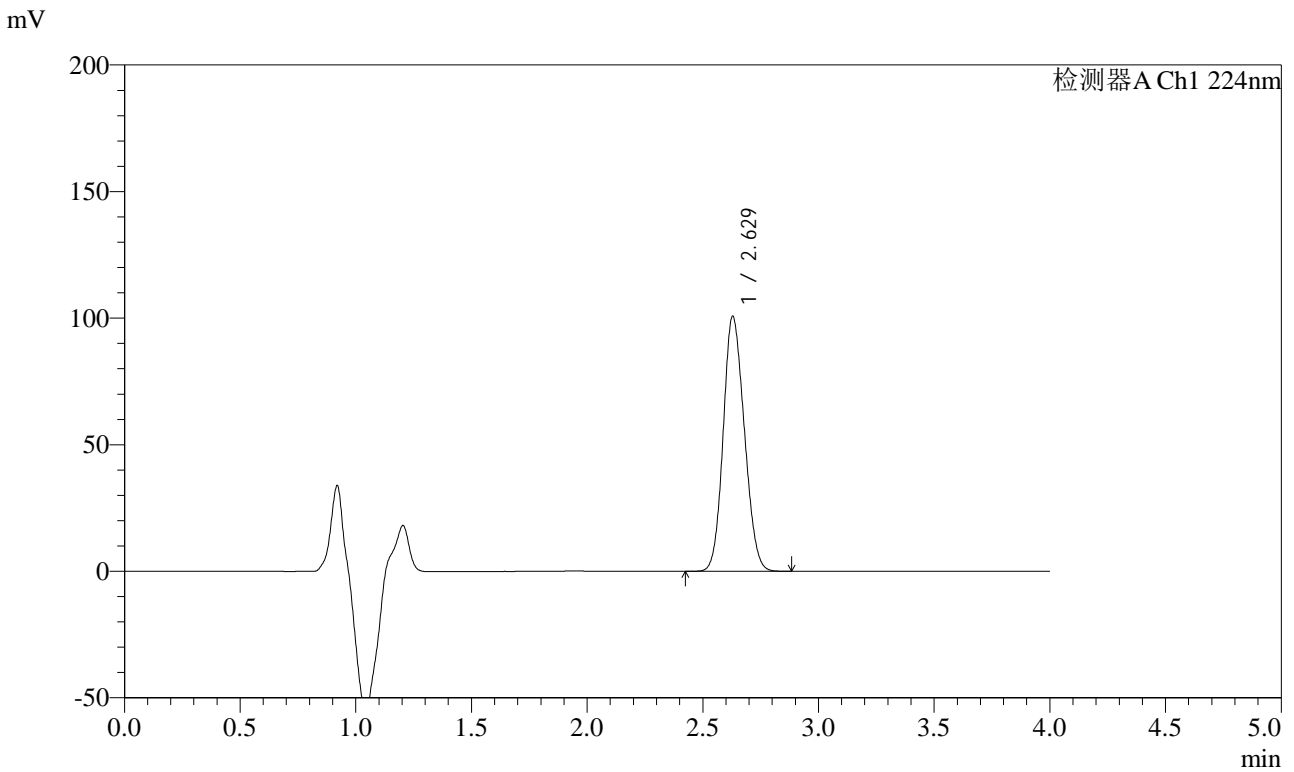


SMF-4033

<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 - 0-85/11-491-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 15:57:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

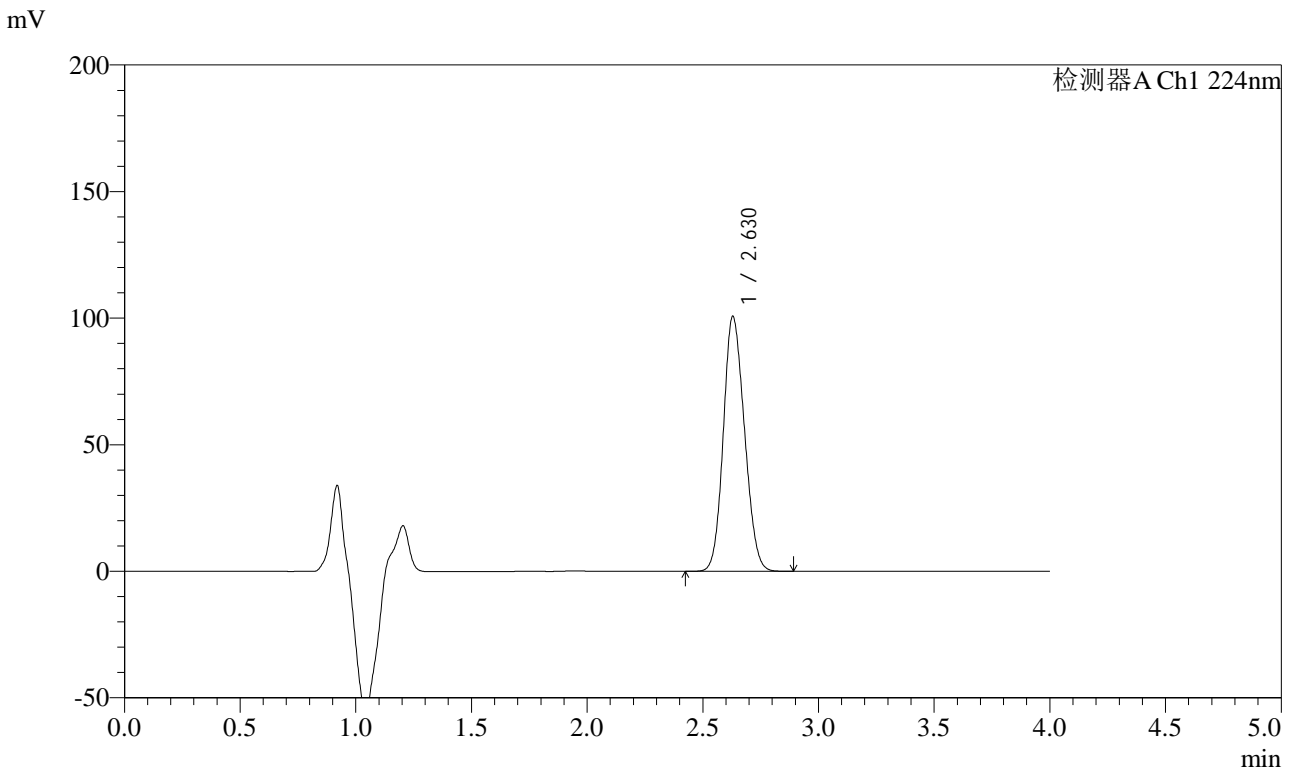
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	640742	100.000	100745	3803	1.139	--
总计		640742	100.000	100745			

图39 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-492-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 16:01:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

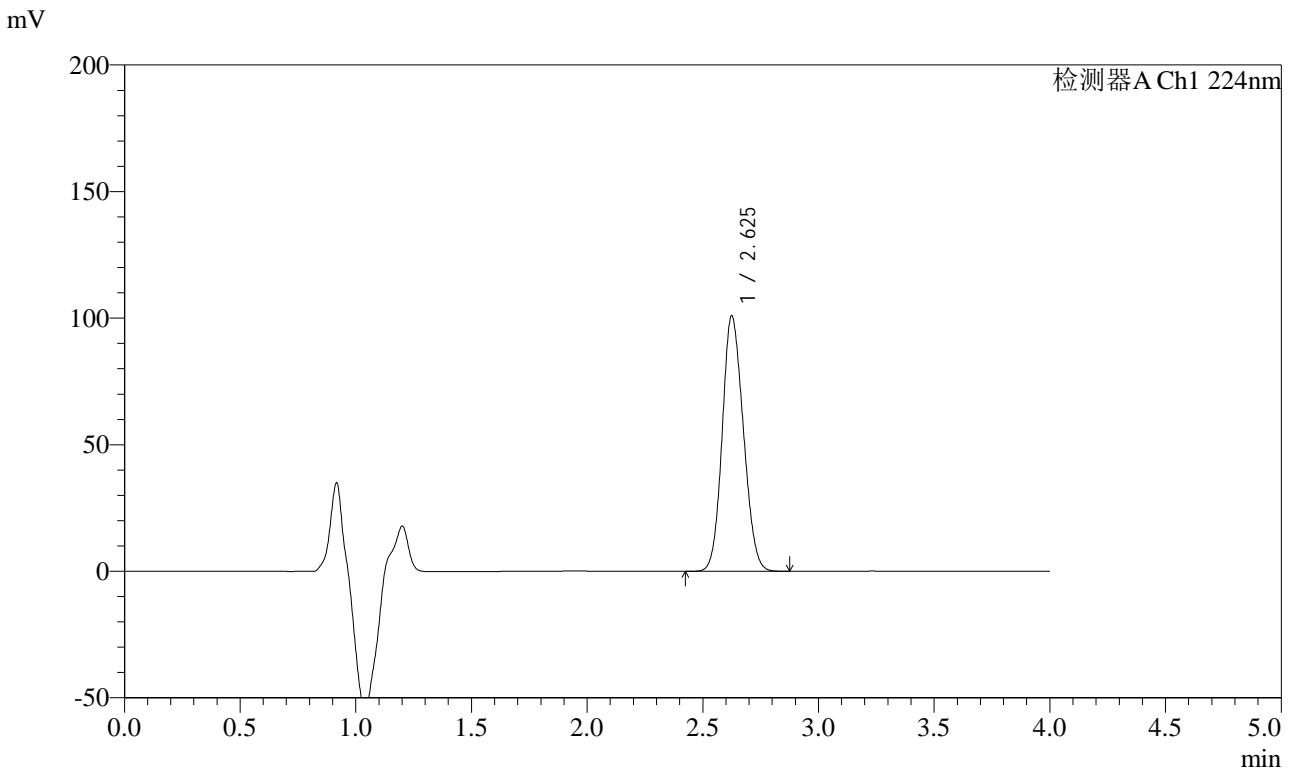
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	641531	100.000	100745	3797	1.139	--
总计		641531	100.000	100745			

图40 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-493-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 16:06:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

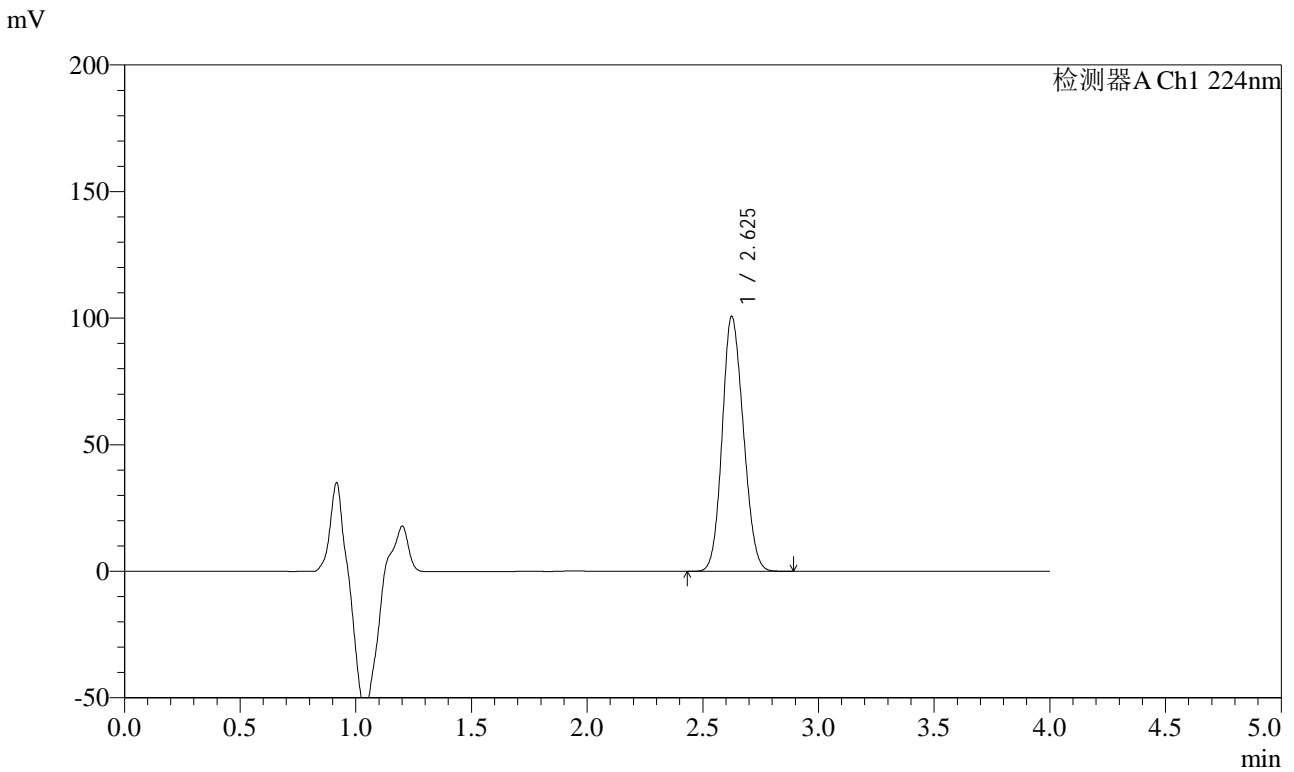
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	642437	100.000	100622	3789	1.135	--
总计		642437	100.000	100622			

图41 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-494-2 - zzp-2024053011p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 16:10:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

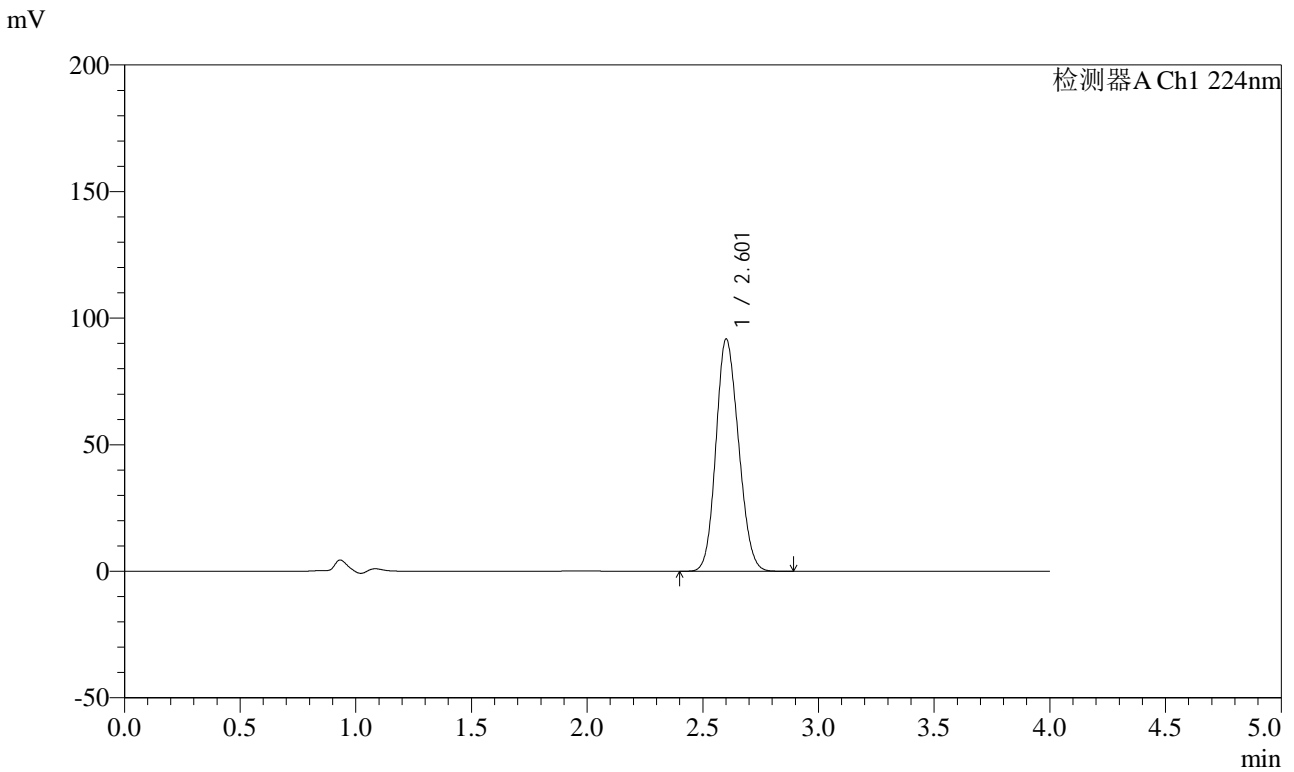
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	642775	100.000	100460	3775	1.133	--
总计		642775	100.000	100460			

图42 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-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 - 0-85/11-495-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 16:14:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	623867	100.000	91369	3298	1.143	--
总计		623867	100.000	91369			

图43 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-2-1

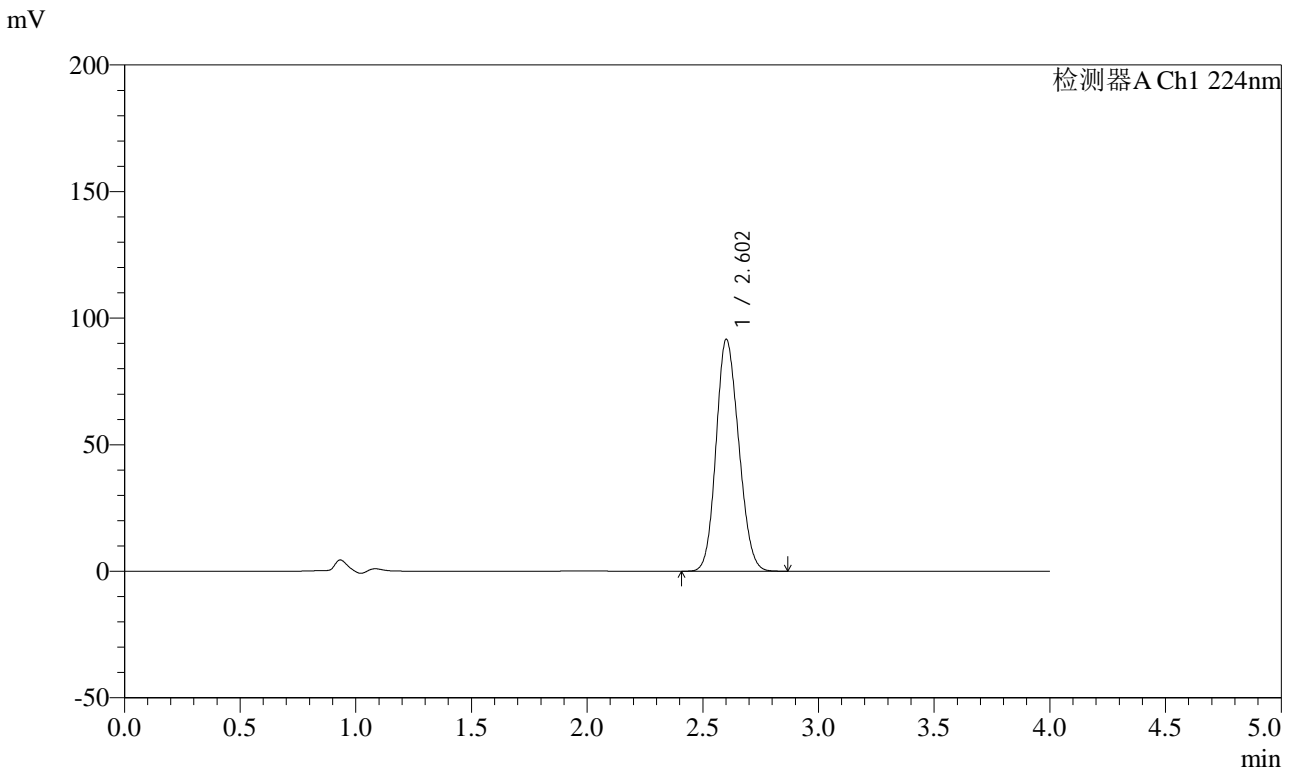


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-496-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 16:19:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	624179	100.000	91373	3292	1.142	--
总计		624179	100.000	91373			

图44 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-2-2

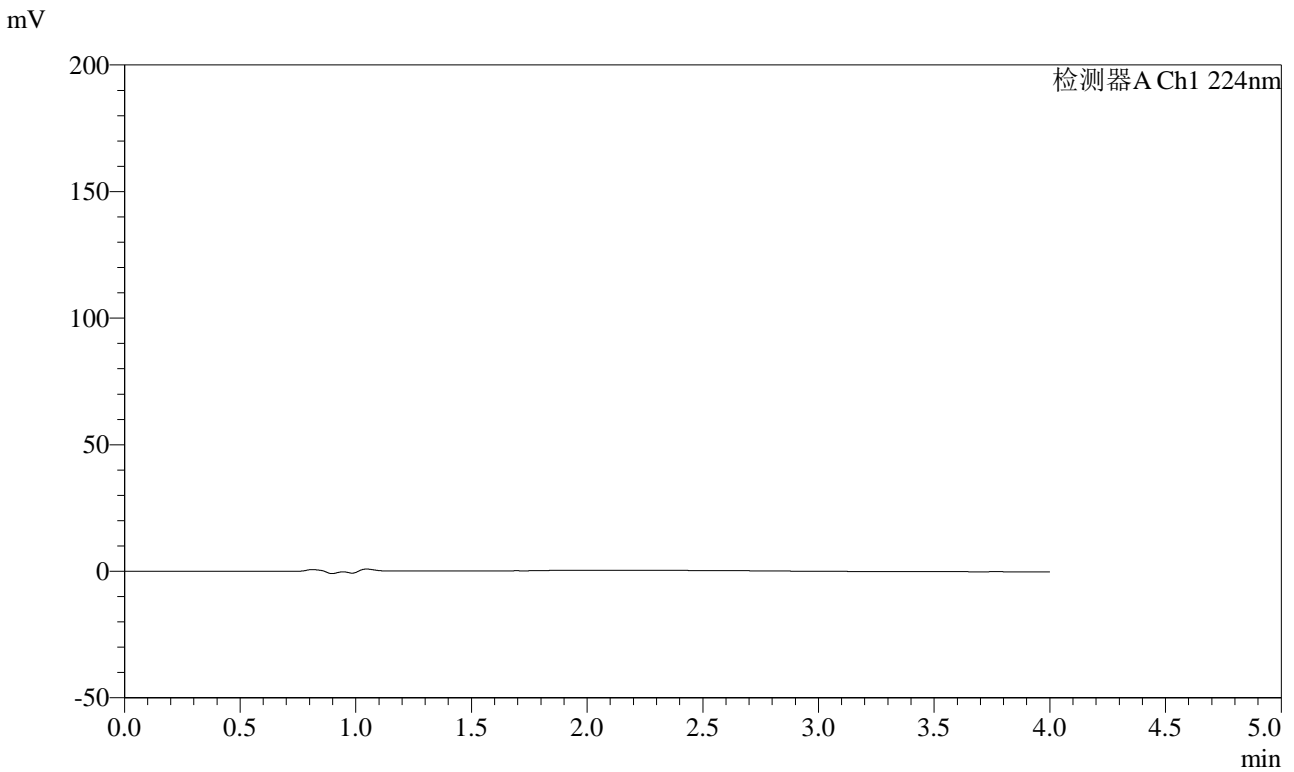


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-498-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:27:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

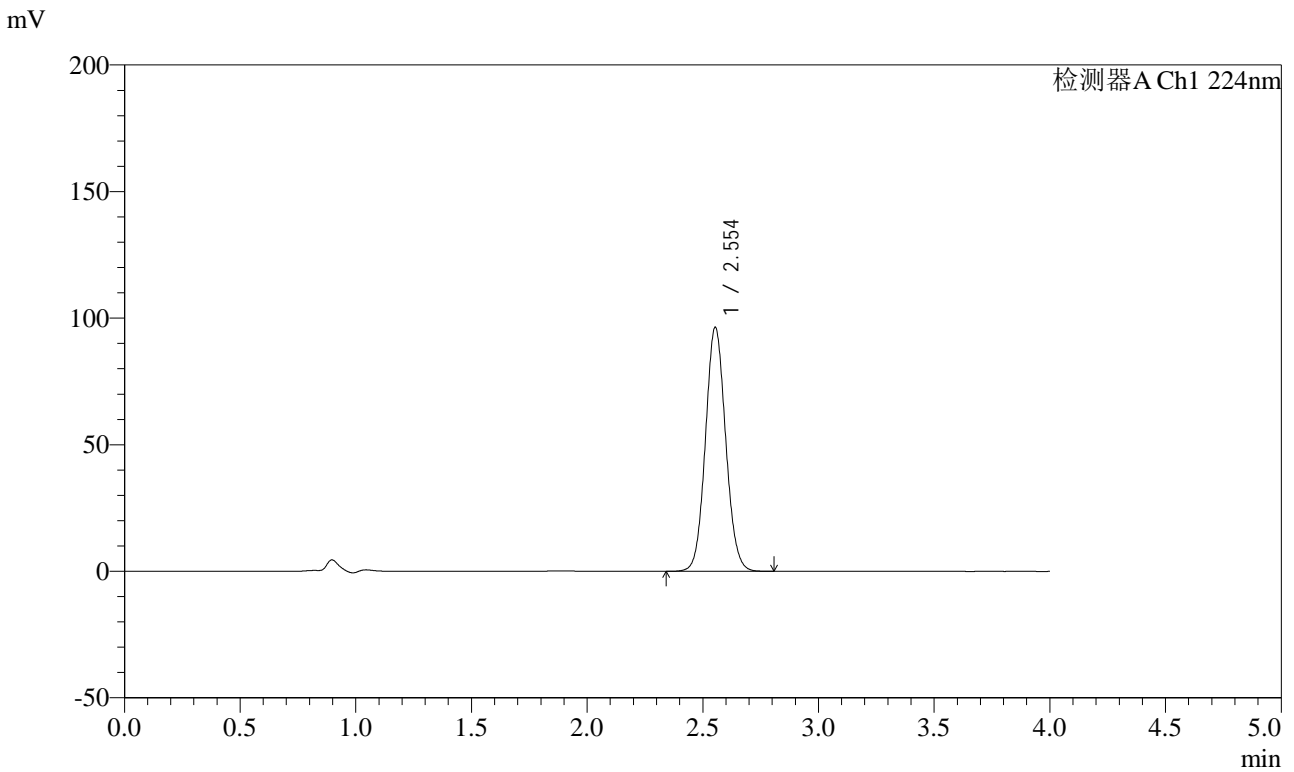
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-499-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:32:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

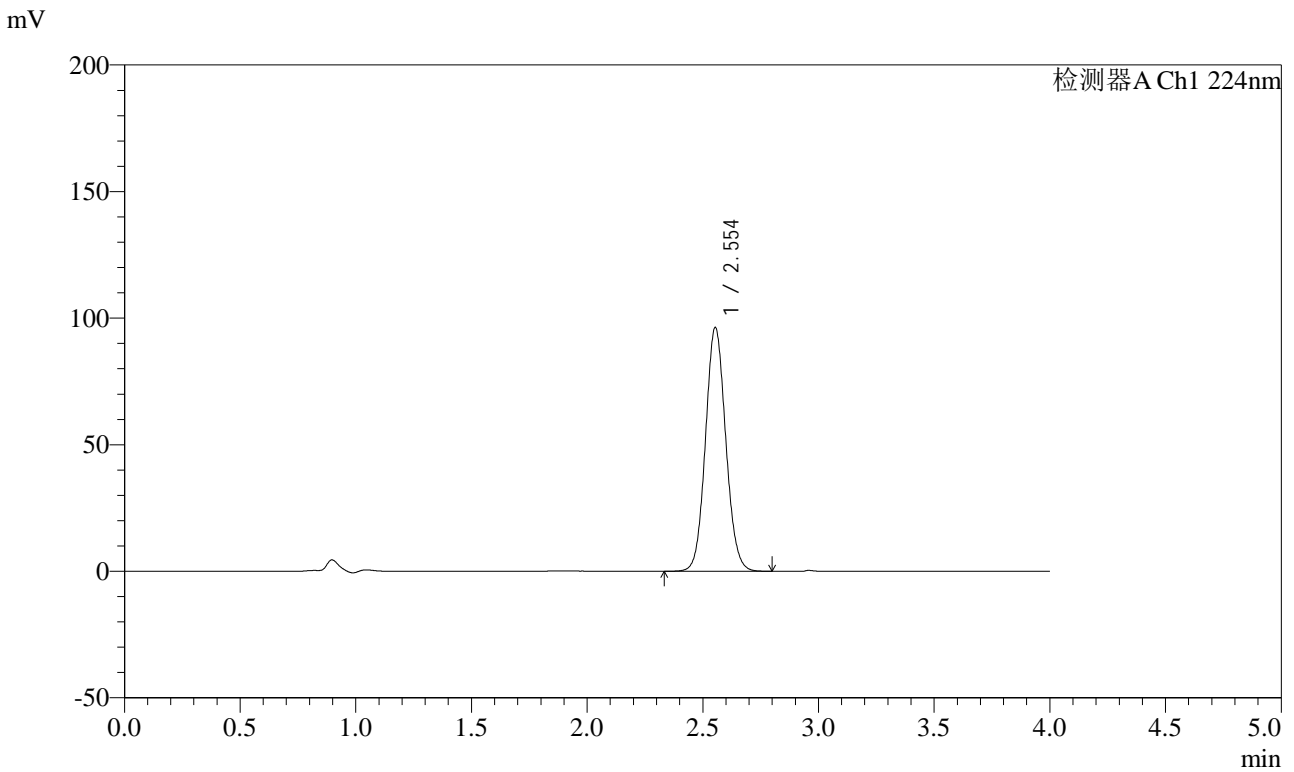
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	587272	100.000	96368	4096	1.077	--
总计		587272	100.000	96368			

图46 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-500-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:36:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	587686	100.000	96302	4090	1.083	--
总计		587686	100.000	96302			

图47 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-2

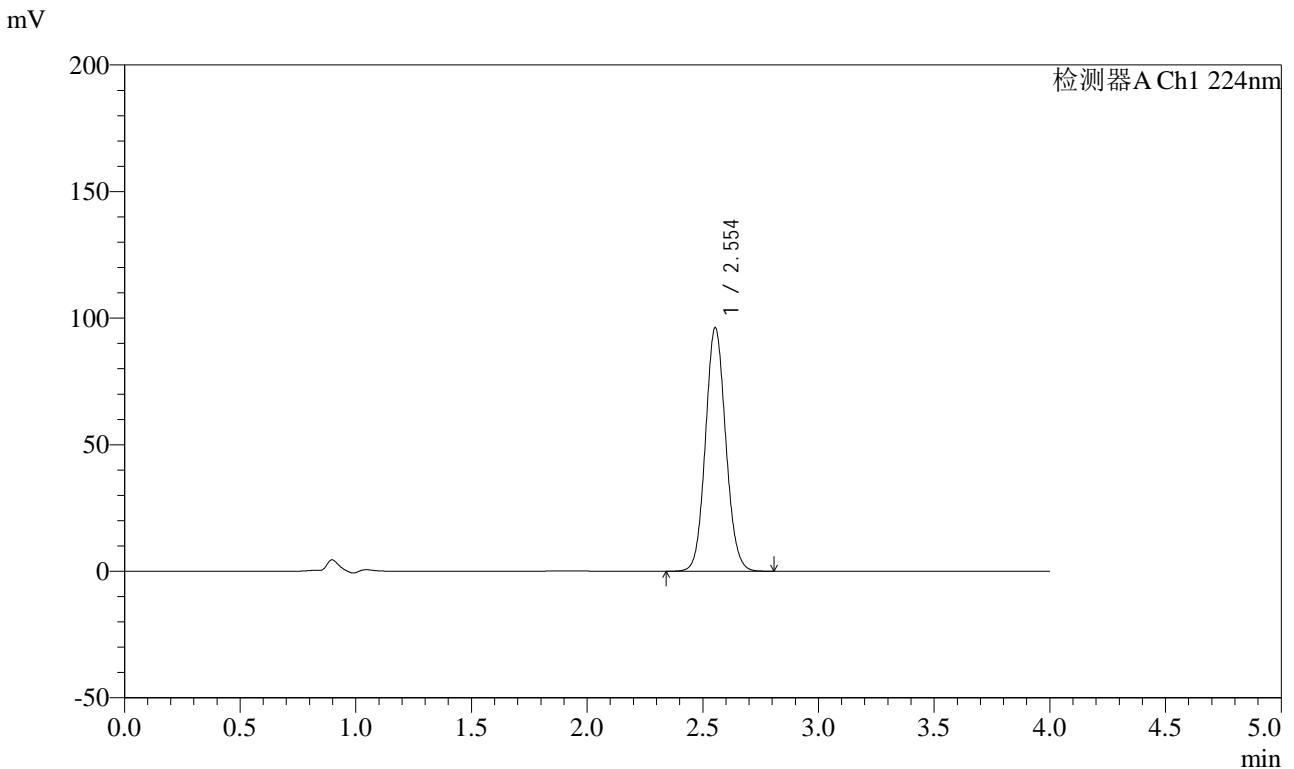


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-501-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:41:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	587712	100.000	96211	4084	1.086	--
总计		587712	100.000	96211			

图48 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-1-3

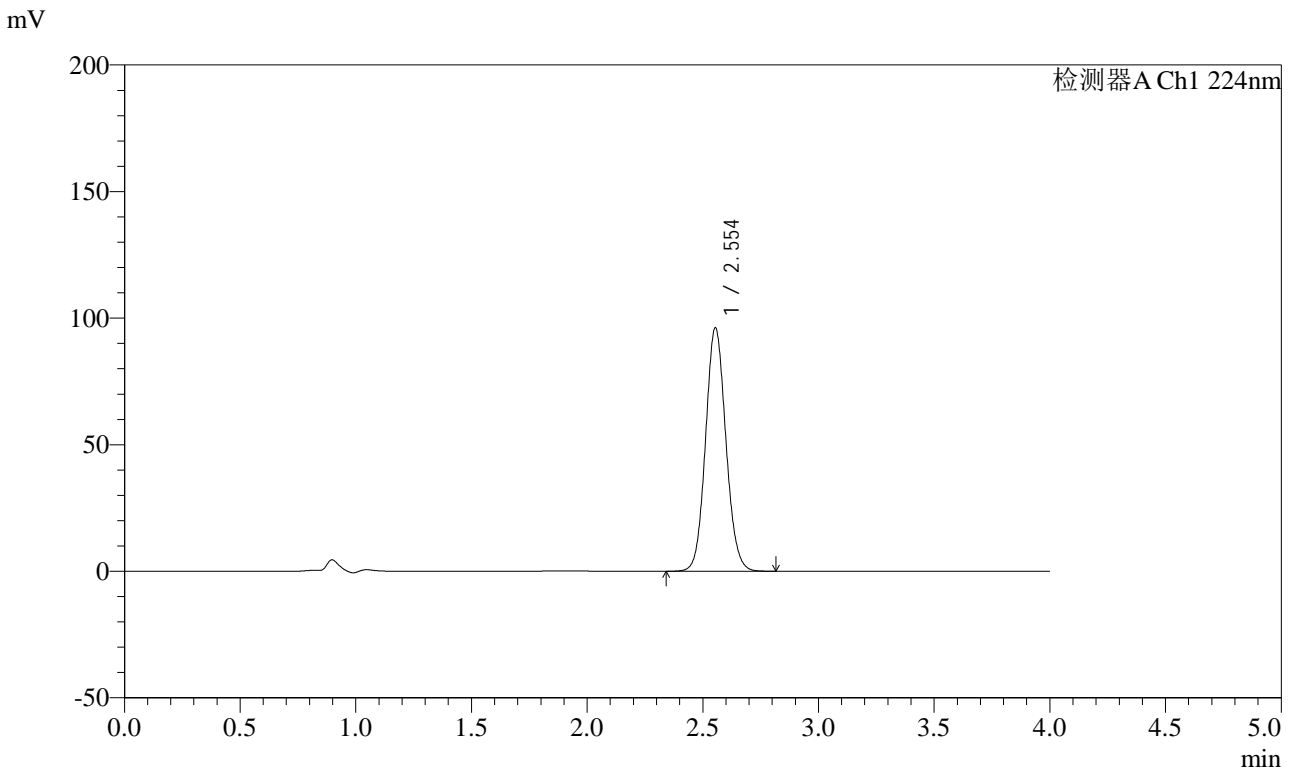


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-502-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:45:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:31:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	587909	100.000	96194	4083	1.090	--
总计		587909	100.000	96194			

图49 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-1-4

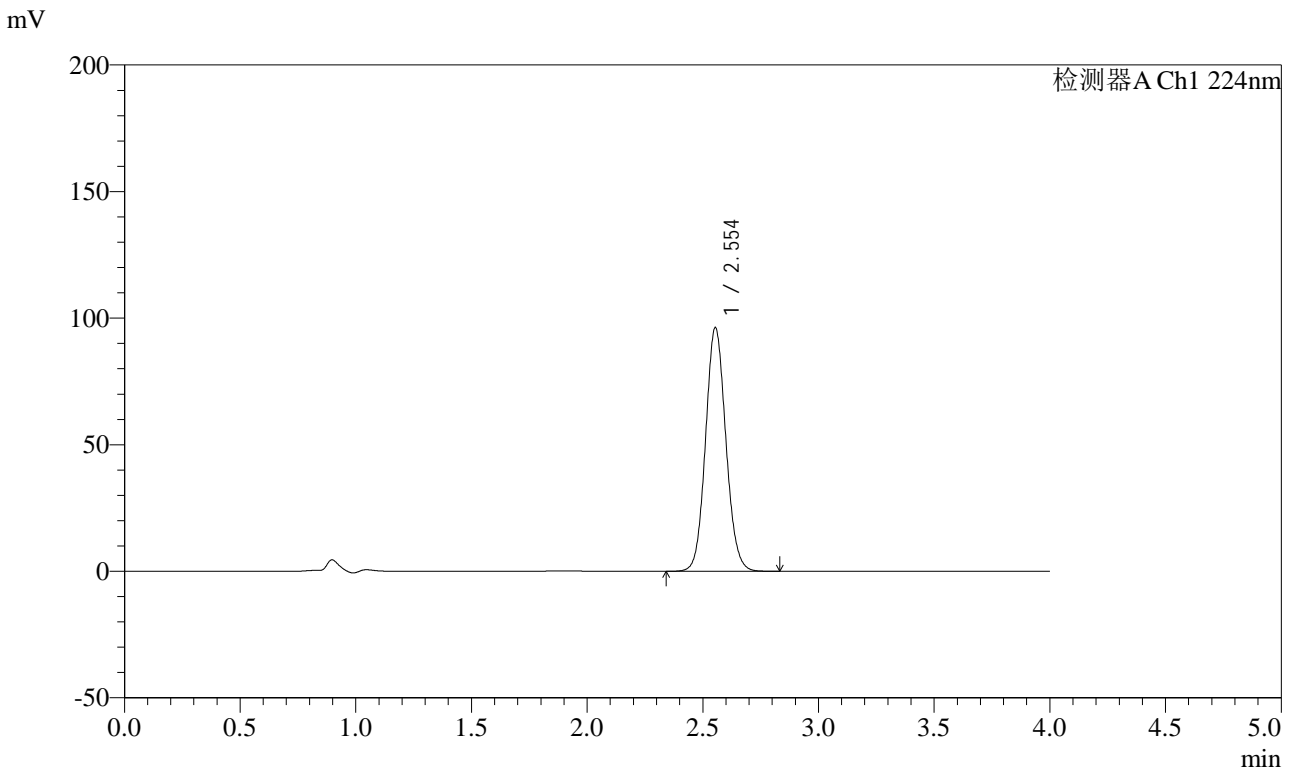


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-503-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:50:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	588249	100.000	96264	4086	1.090	--
总计		588249	100.000	96264			

图50 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-1-5

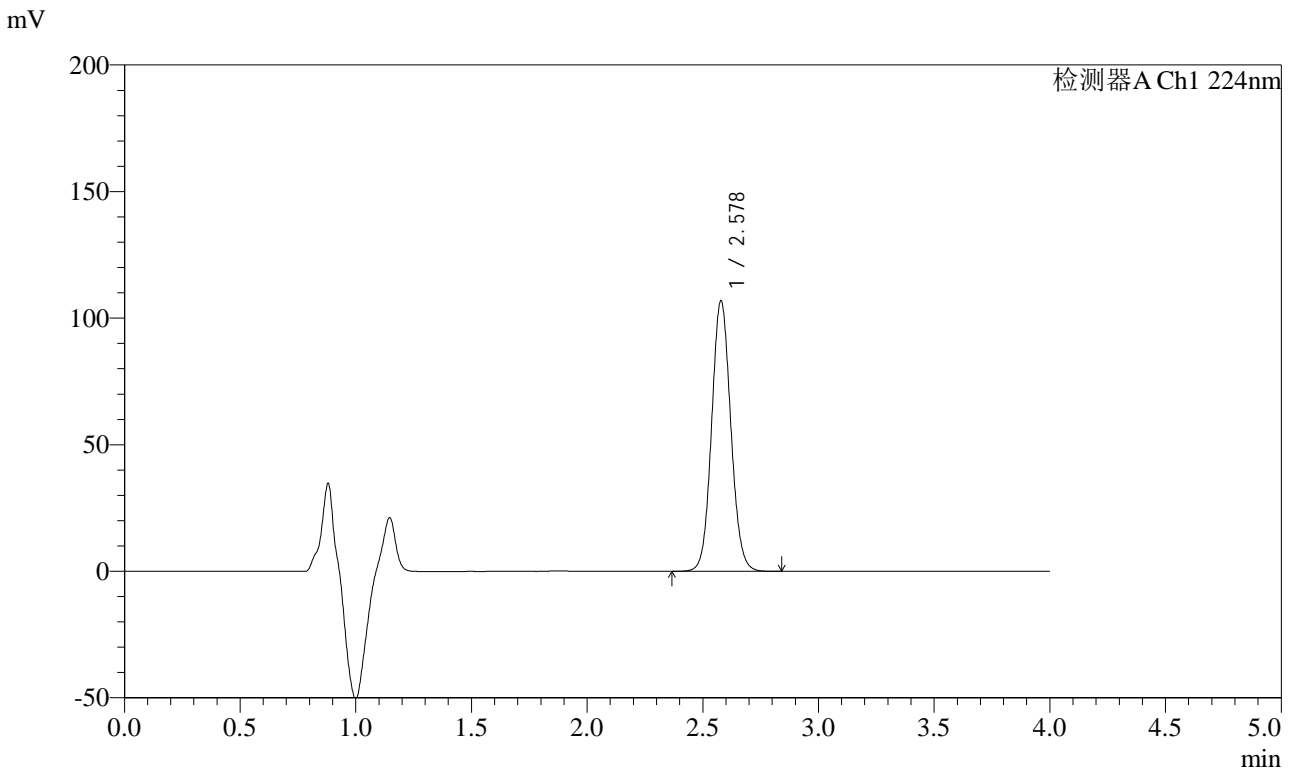


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-504-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:54:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	616276	100.000	106787	4687	1.079	--
总计		616276	100.000	106787			

图51 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1

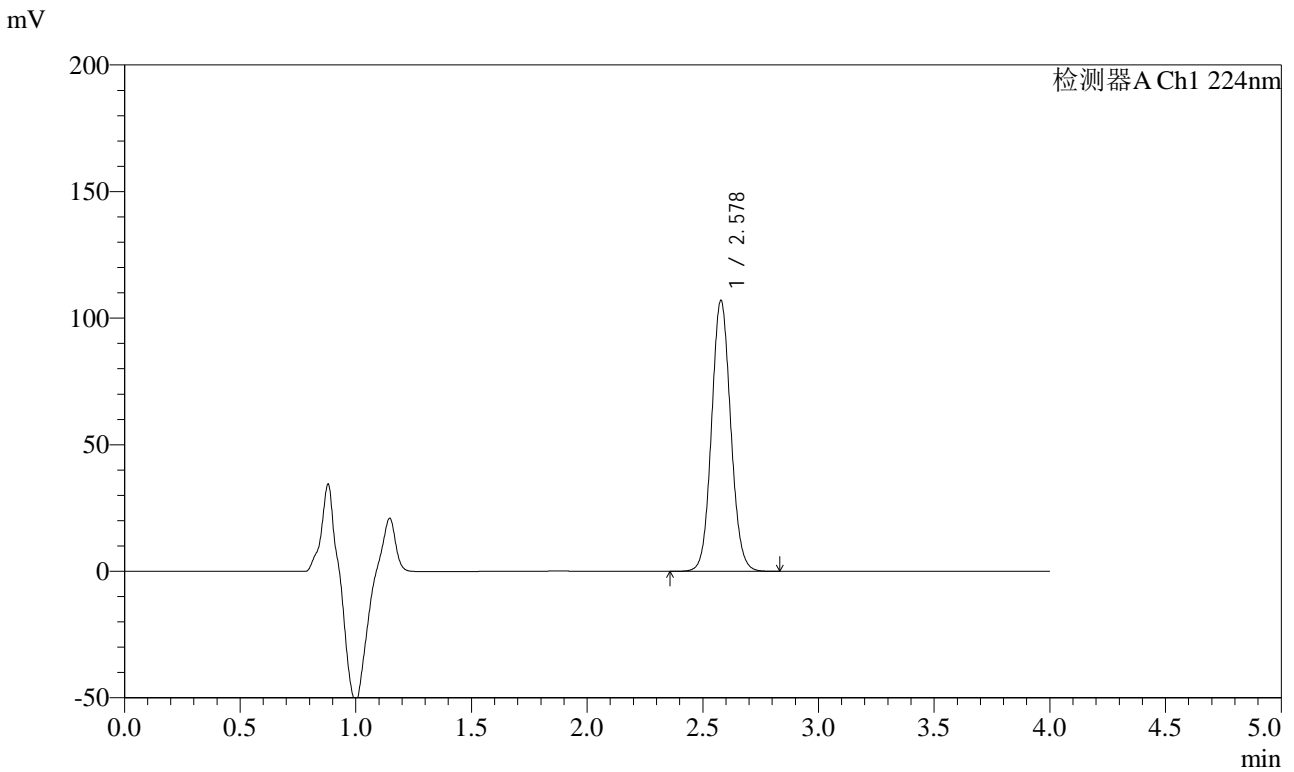


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-505-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 17:58:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	616344	100.000	106860	4694	1.079	--
总计		616344	100.000	106860			

图52 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

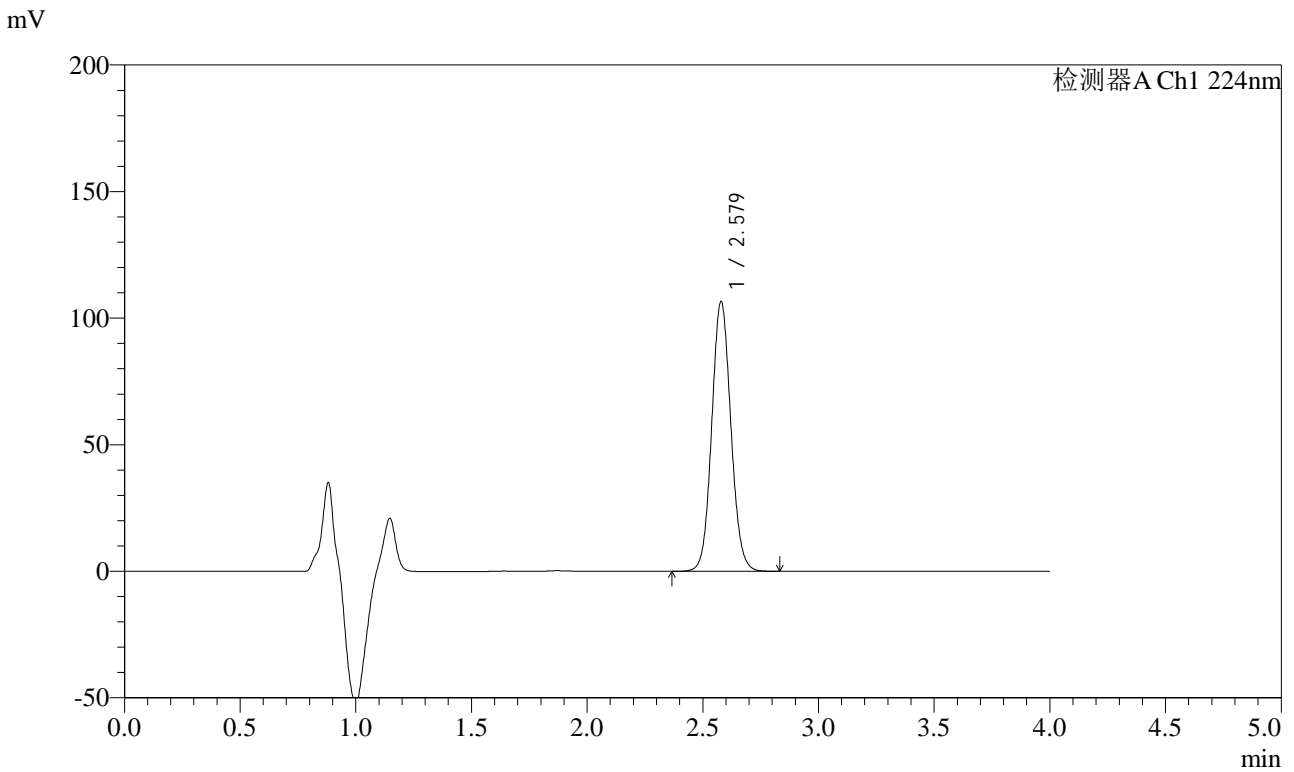


SMF-4033

<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 - 0-85/11-506-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:03:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	613336	100.000	106510	4709	1.079	--
总计		613336	100.000	106510			

图53 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

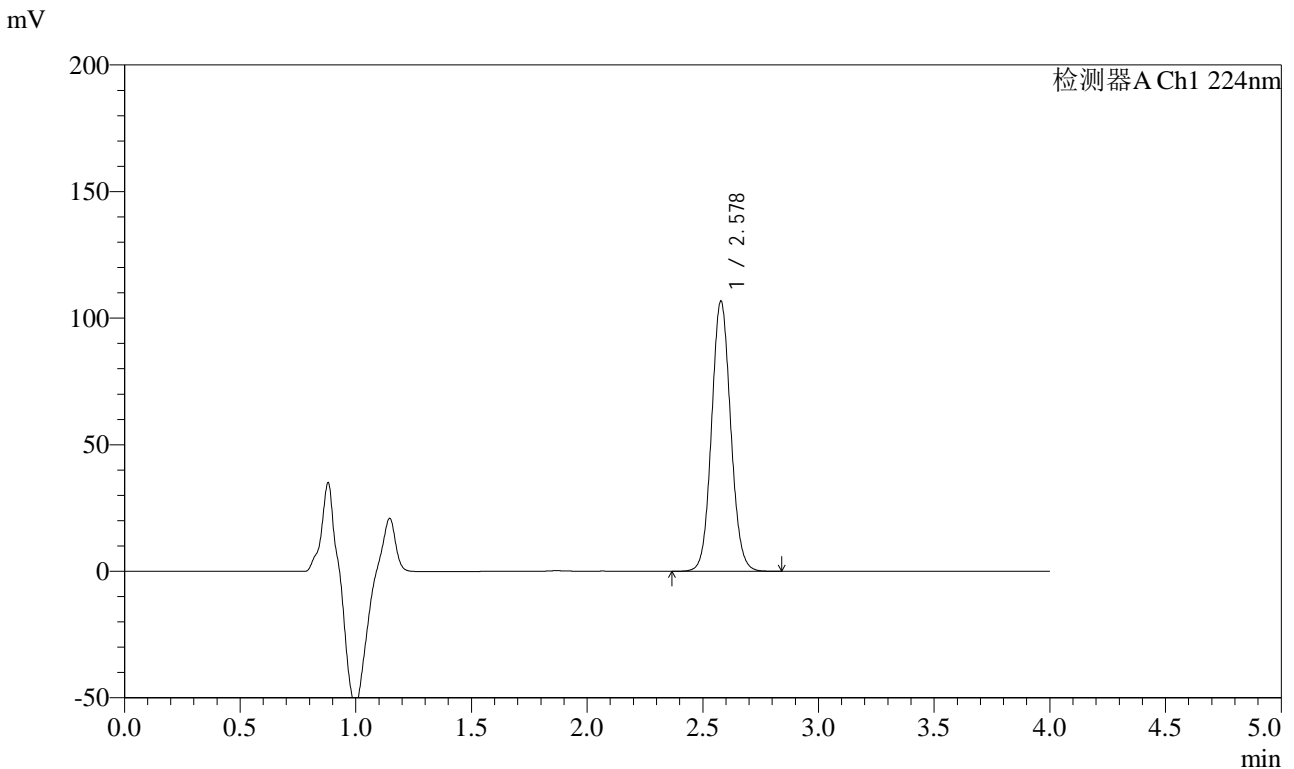


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-507-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:07:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	613188	100.000	106572	4718	1.079	--
总计		613188	100.000	106572			

图54 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2

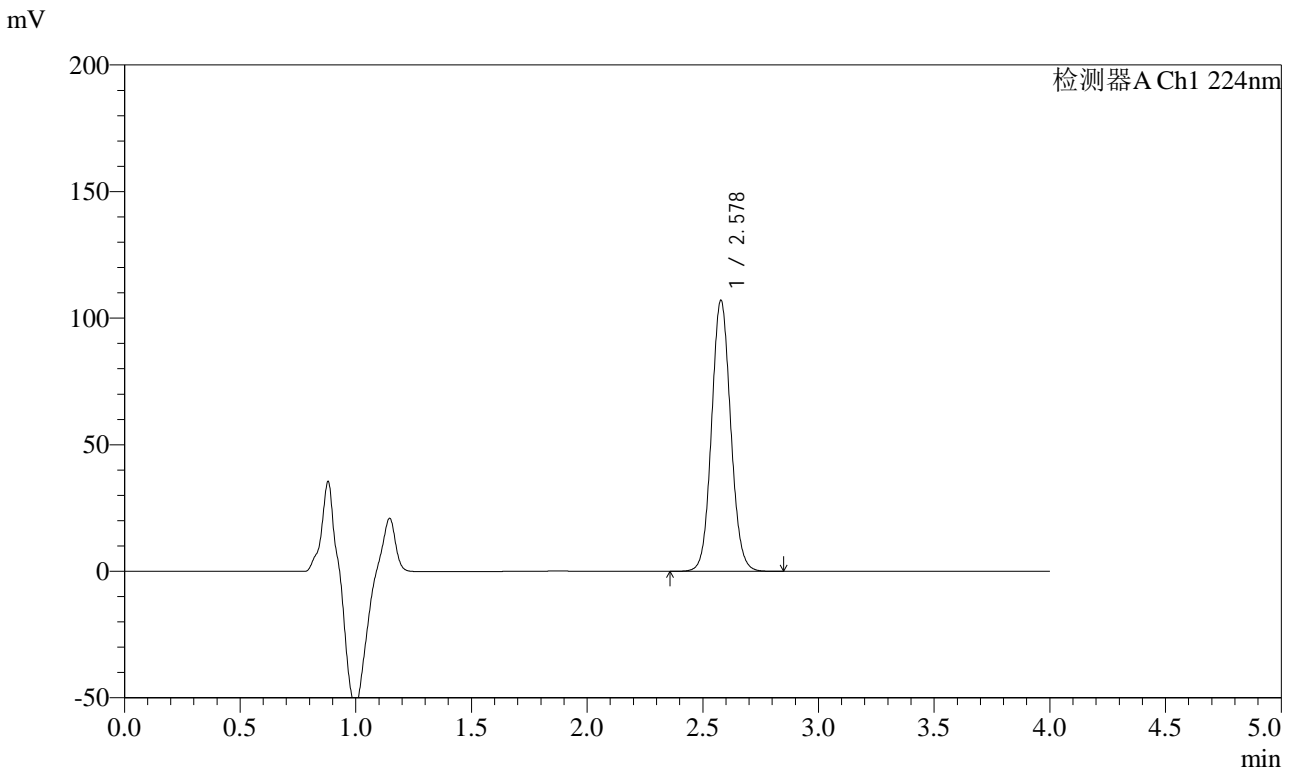


SMF-4033

<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 - 0-85/11-508-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:12:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	614954	100.000	106939	4726	1.078	--
总计		614954	100.000	106939			

图55 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1

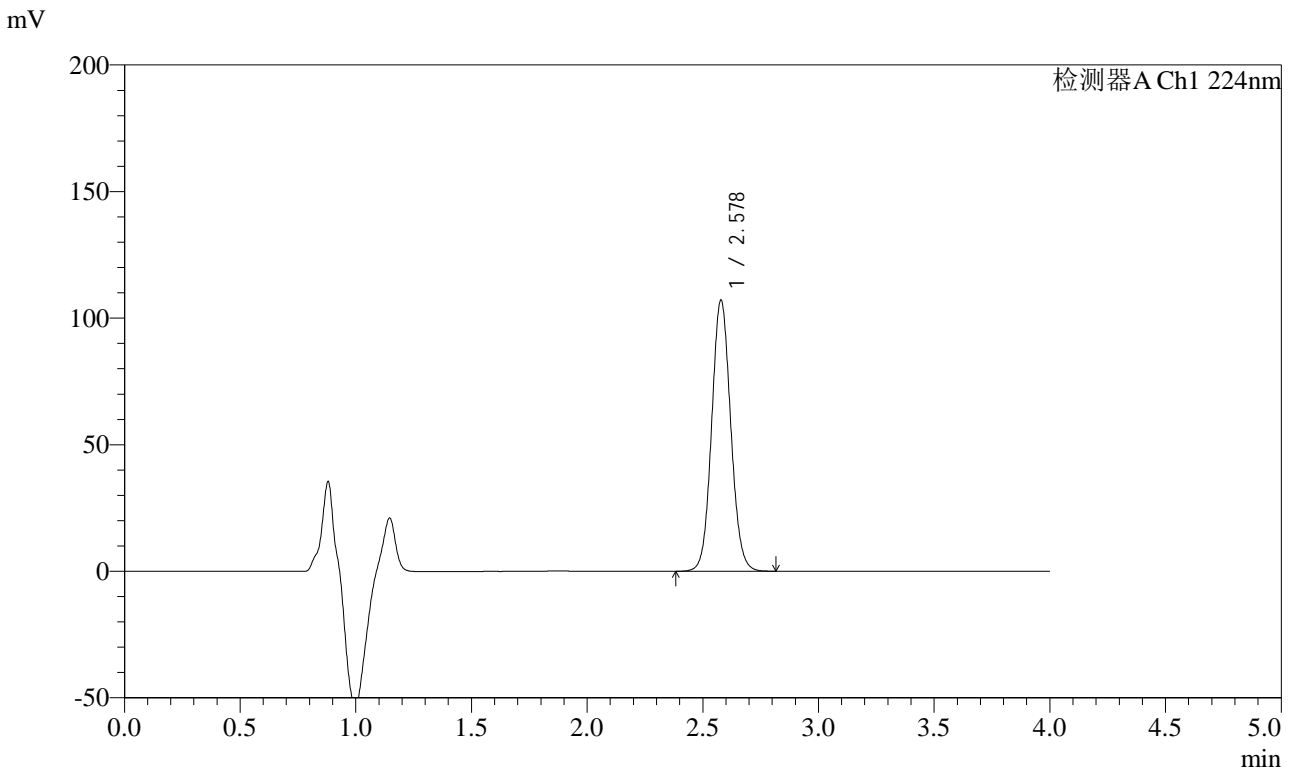


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-509-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:16:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	614485	100.000	107008	4737	1.078	--
总计		614485	100.000	107008			

图56 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2

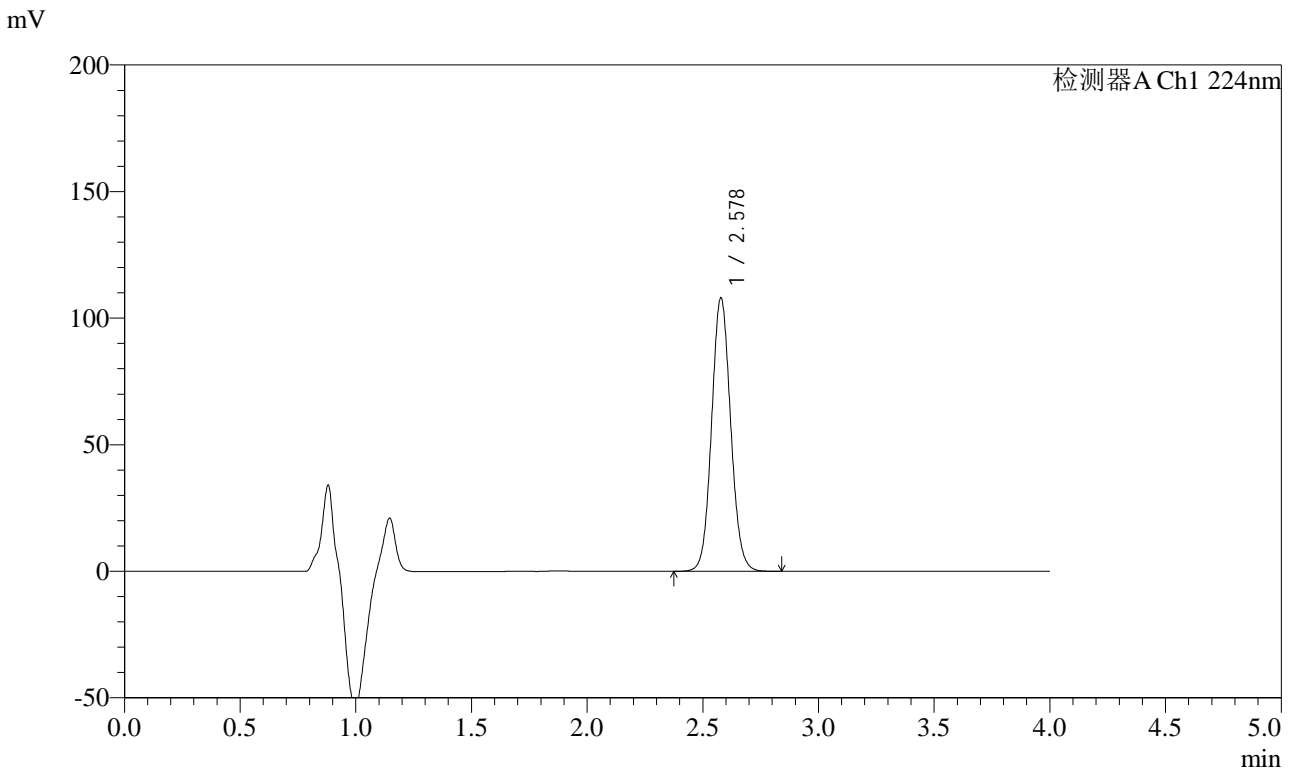


SMF-4033

<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 - 0-85/11-510-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:20:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	619807	100.000	107882	4735	1.077	--
总计		619807	100.000	107882			

图57 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

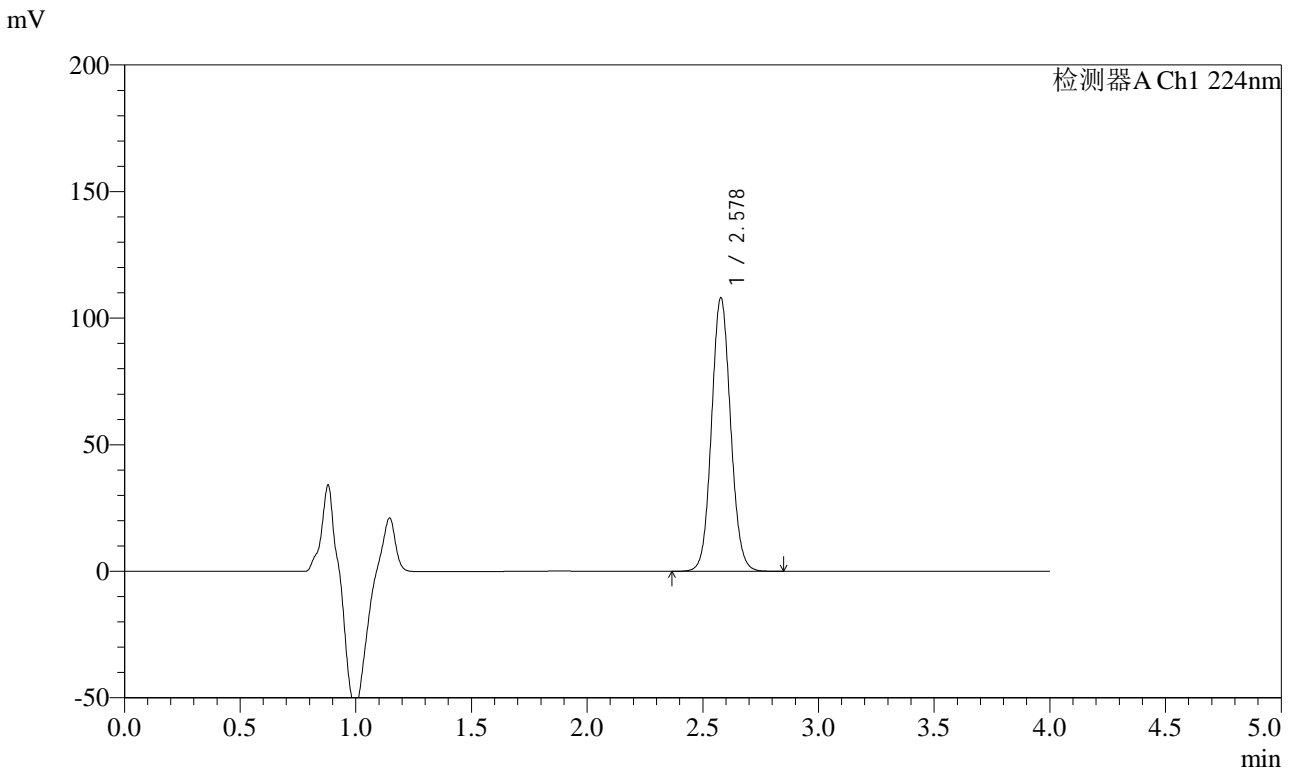


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-511-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:25:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

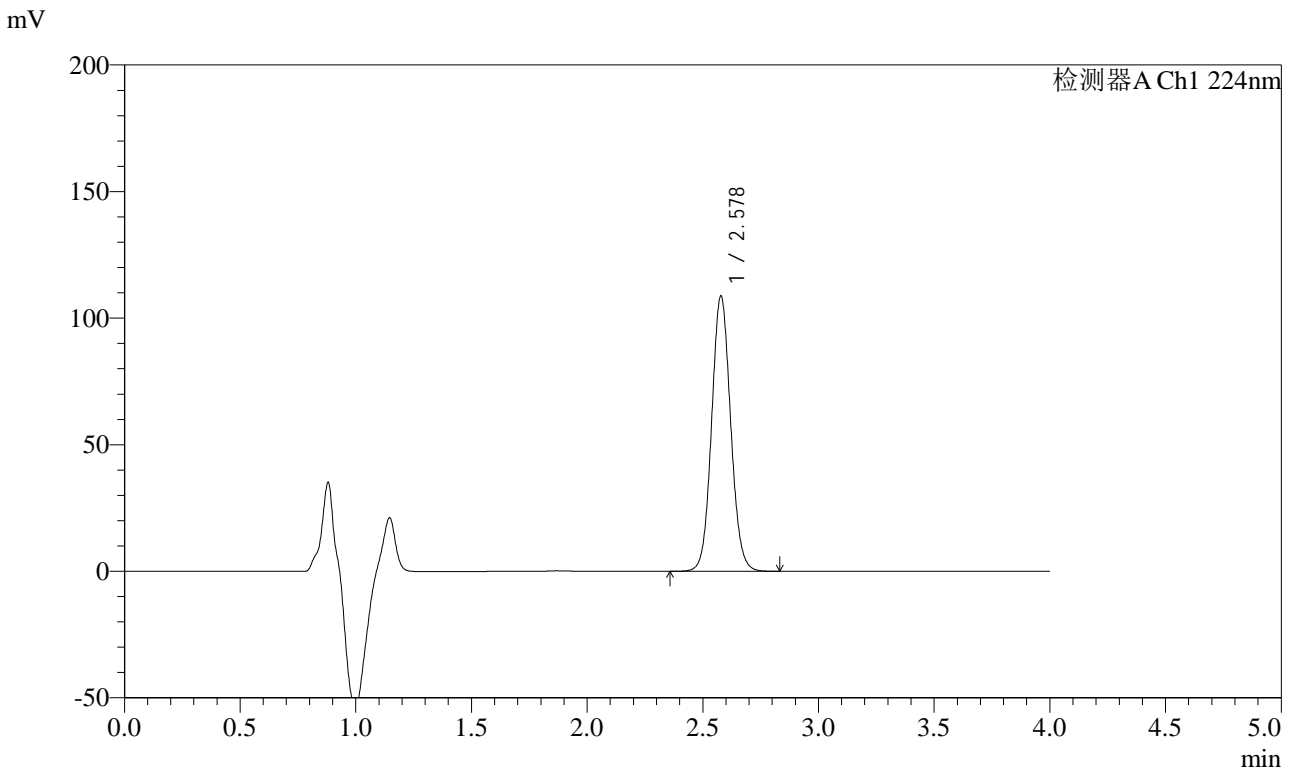
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	619850	100.000	107901	4744	1.078	--
总计		619850	100.000	107901			

图58 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-512-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:29:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

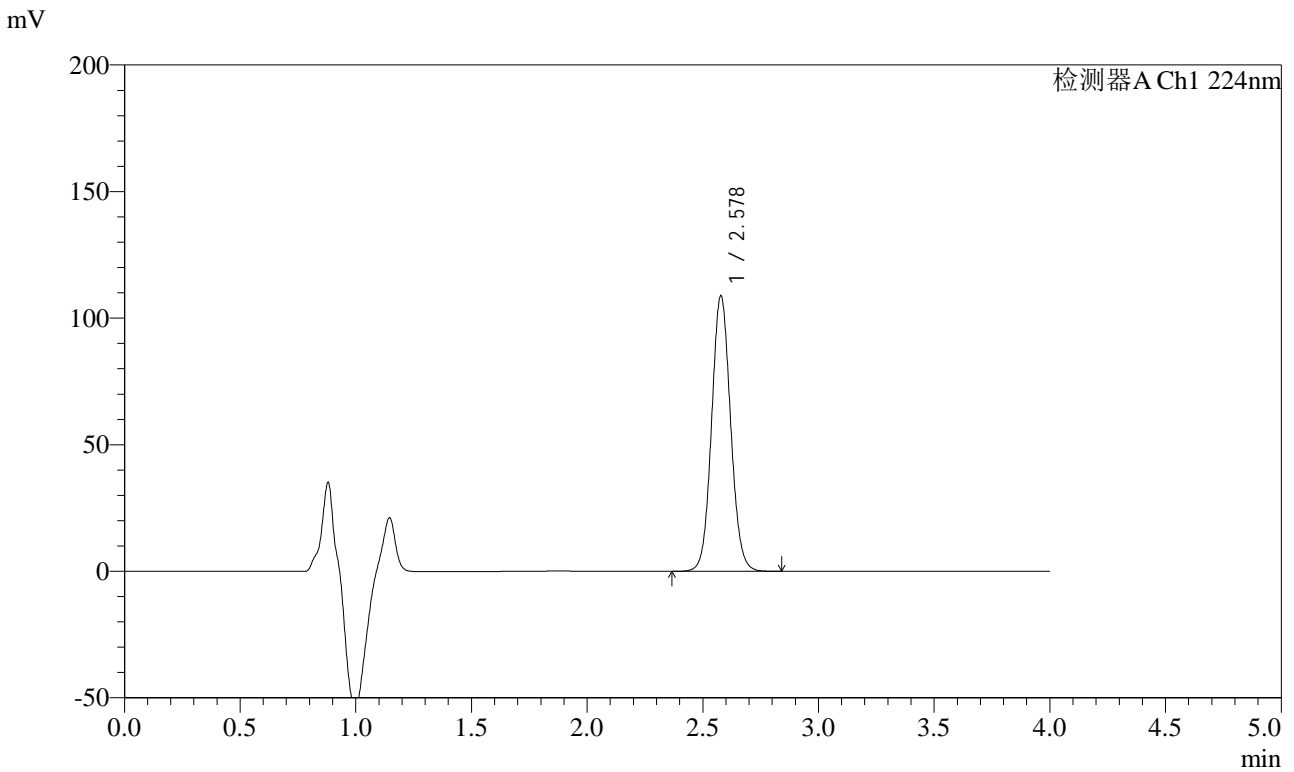
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	623096	100.000	108615	4749	1.076	--
总计		623096	100.000	108615			

图59 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-513-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:34:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	622871	100.000	108723	4766	1.075	--
总计		622871	100.000	108723			

图60 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-2

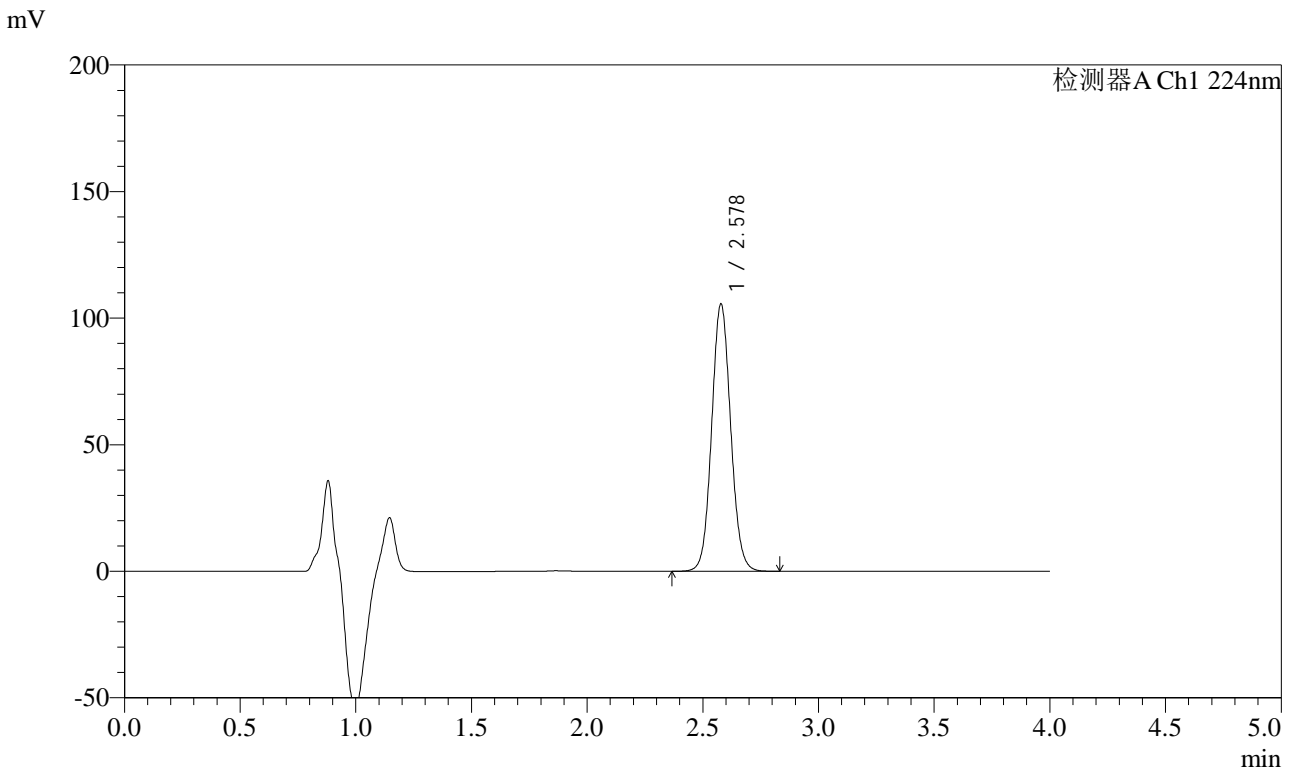


SMF-4033

<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 - 0-85/11-514-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:38:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	604053	100.000	105494	4765	1.074	--
总计		604053	100.000	105494			

图61 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-1

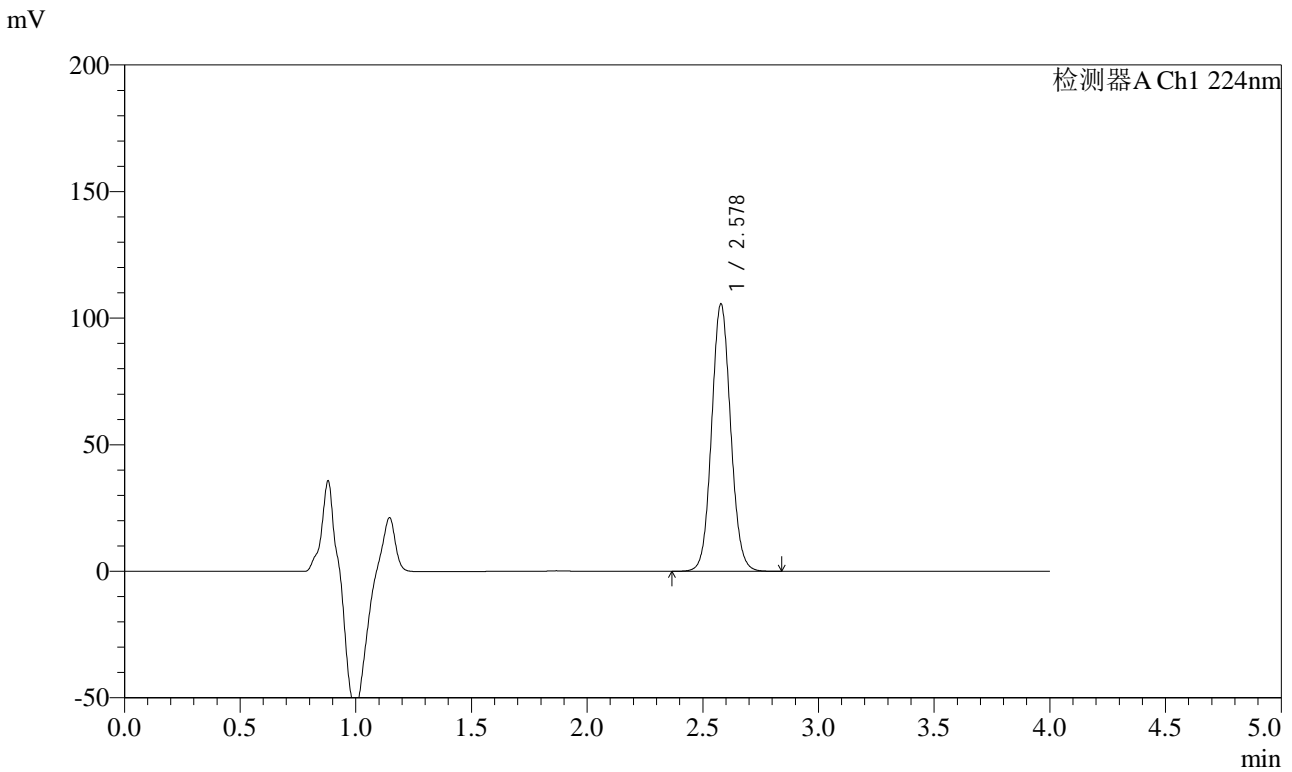


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-515-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:43:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

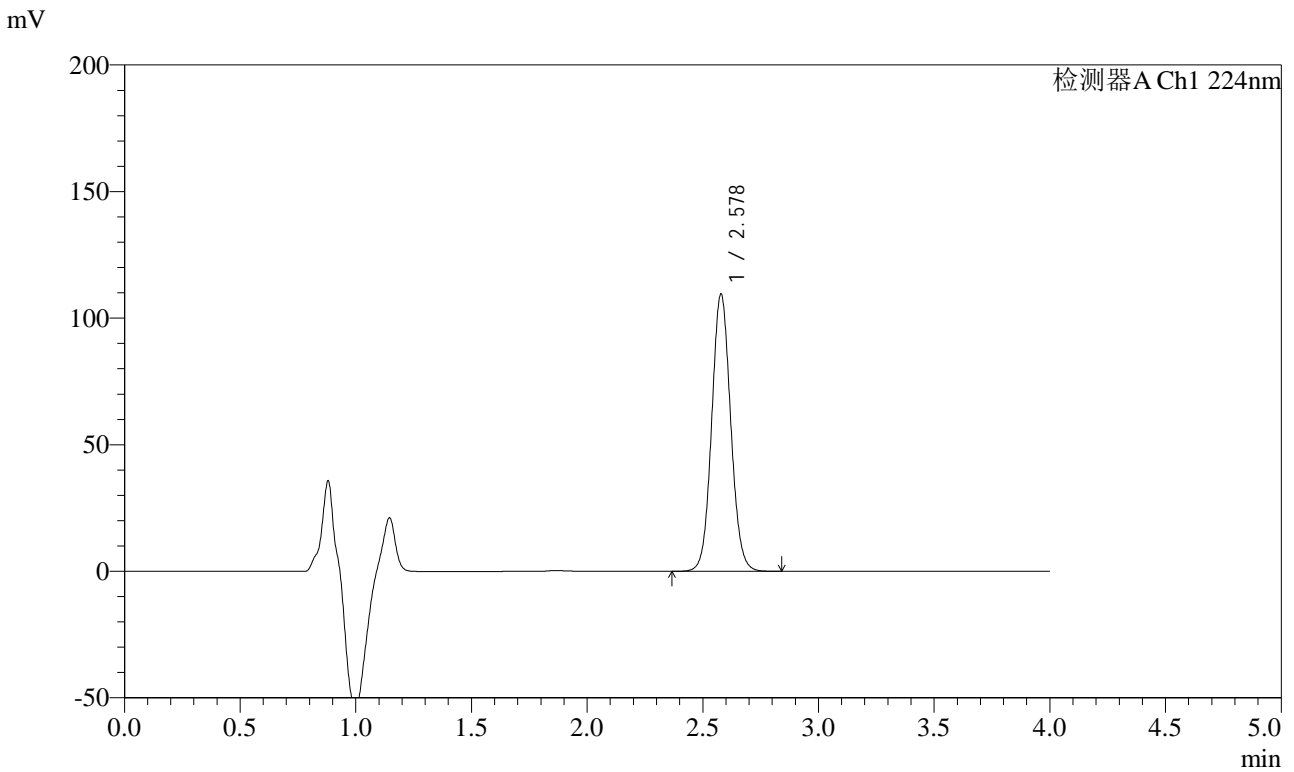
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	604241	100.000	105493	4770	1.073	--
总计		604241	100.000	105493			

图62 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-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 - 0-85/11-516-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:47:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	626386	100.000	109457	4769	1.073	--
总计		626386	100.000	109457			

图63 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
供试品溶液-1

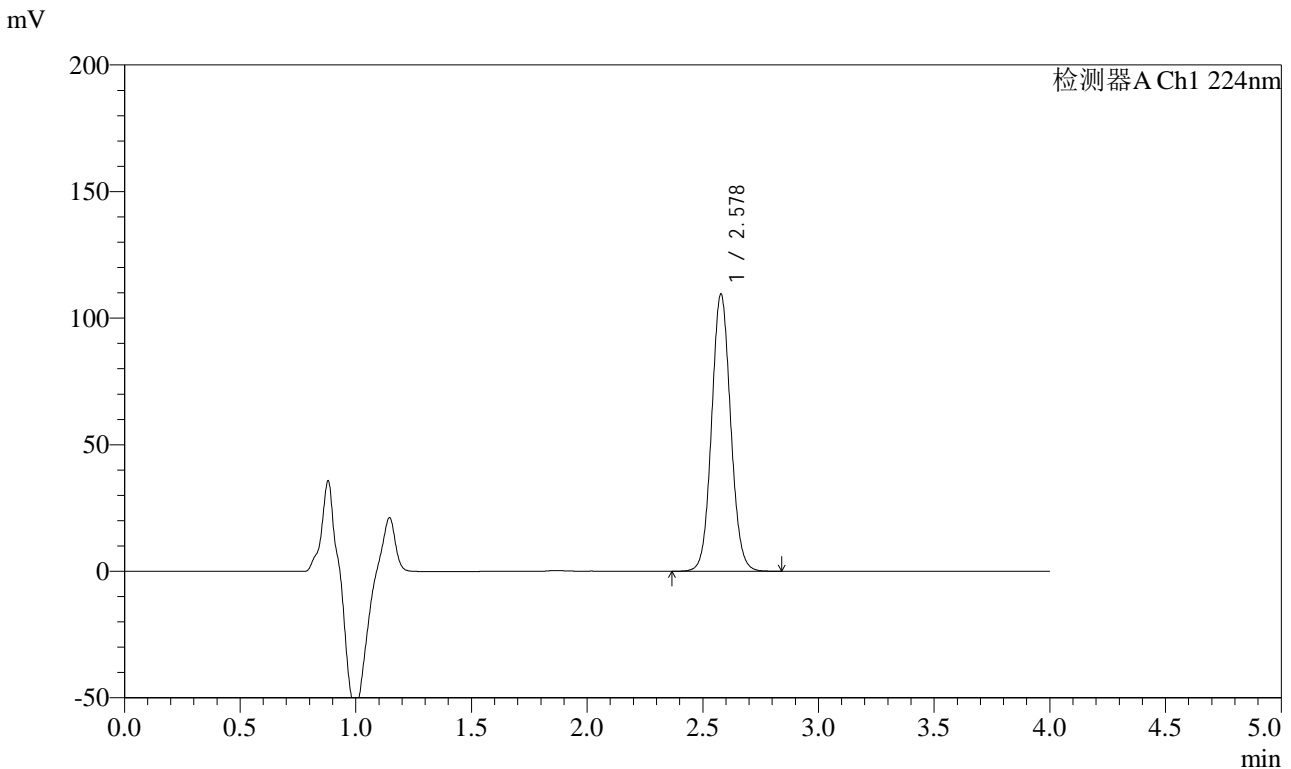


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-517-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:51:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	626458	100.000	109395	4766	1.072	--
总计		626458	100.000	109395			

图64 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

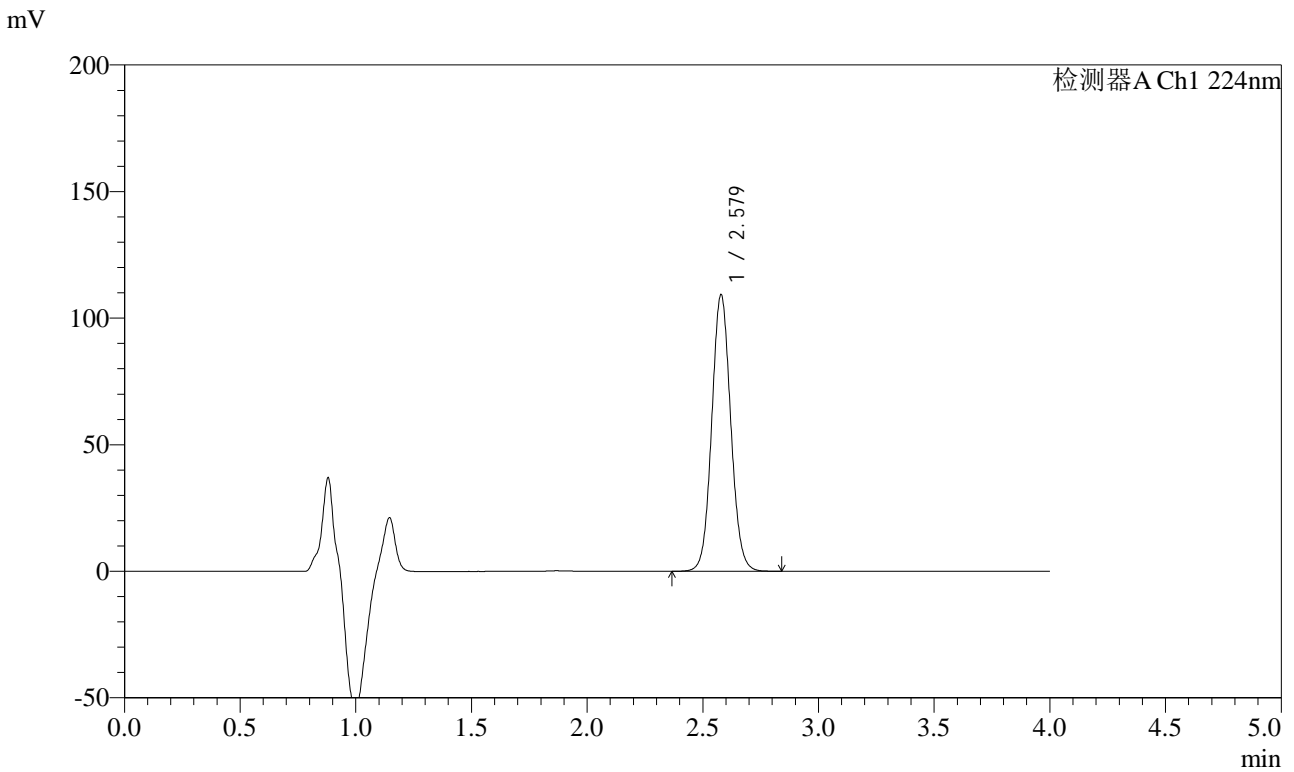


SMF-4033

<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 - 0-85/11-518-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 18:56:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	624985	100.000	109186	4771	1.072	--
总计		624985	100.000	109186			

图65 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

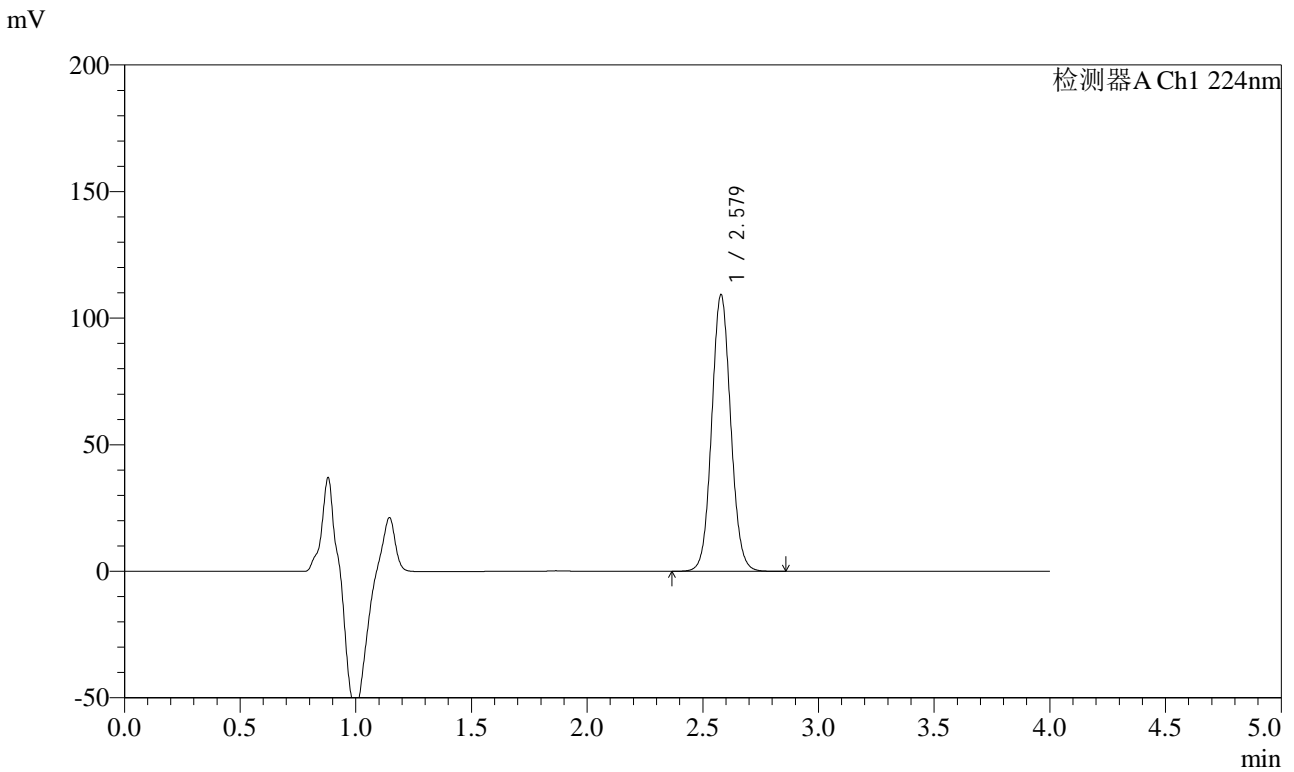


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-519-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:00:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	624730	100.000	109176	4773	1.070	--
总计		624730	100.000	109176			

图66 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2

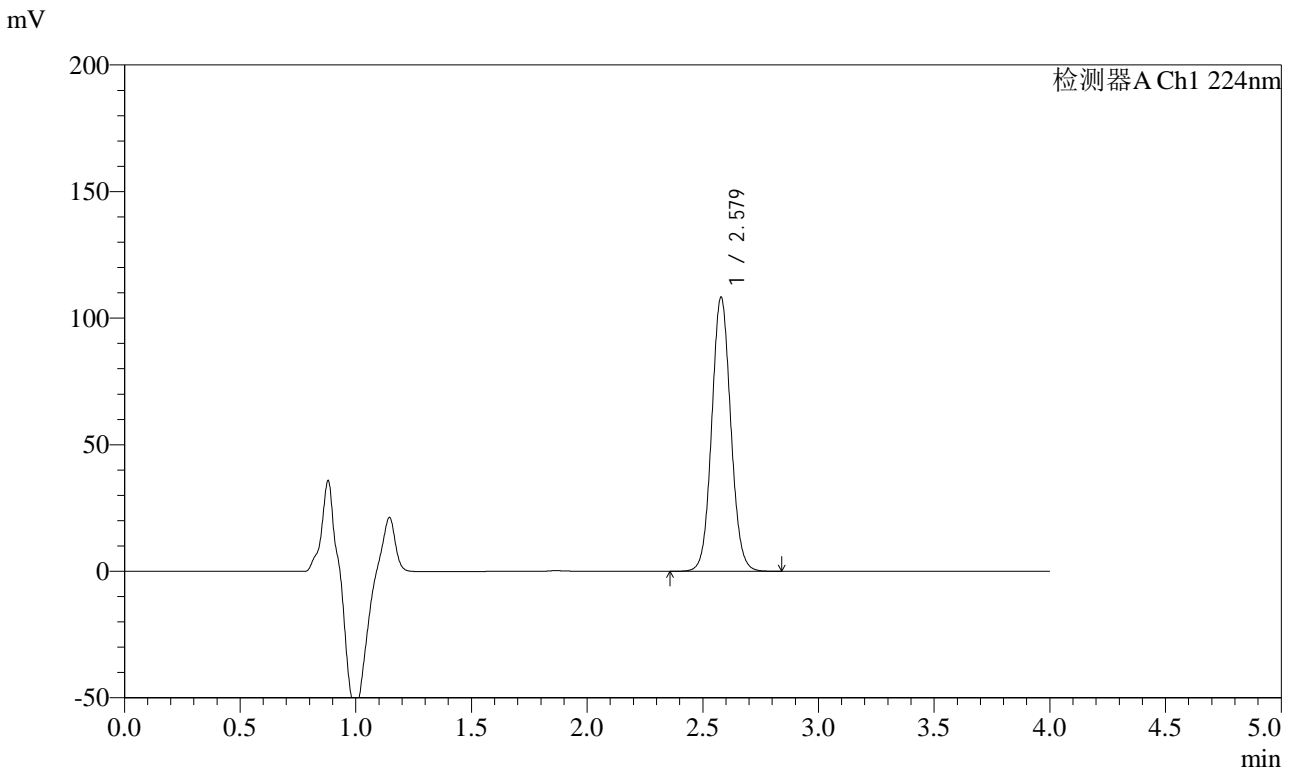


SMF-4033

<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 - 0-85/11-520-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:05:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	619449	100.000	108251	4774	1.070	--
总计		619449	100.000	108251			

图67 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1

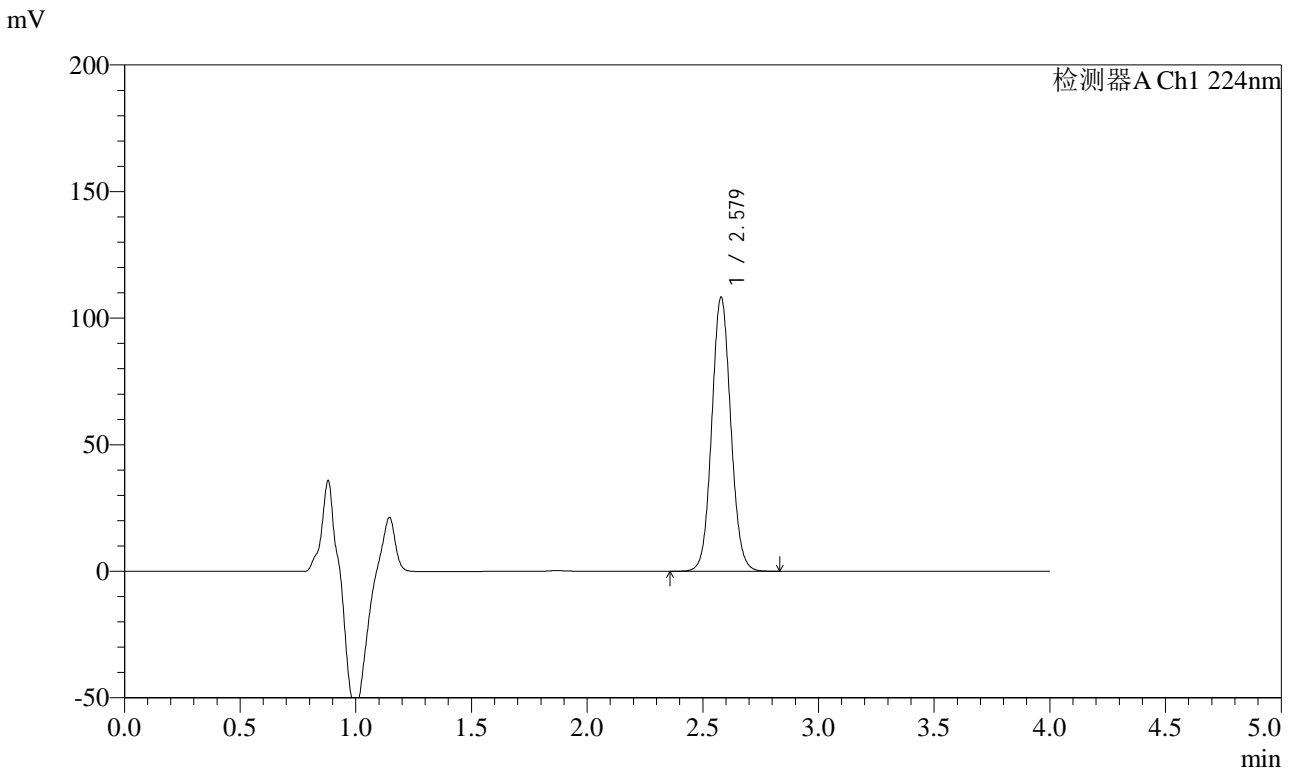


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-521-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:09:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	619118	100.000	108270	4780	1.069	--
总计		619118	100.000	108270			

图68 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2

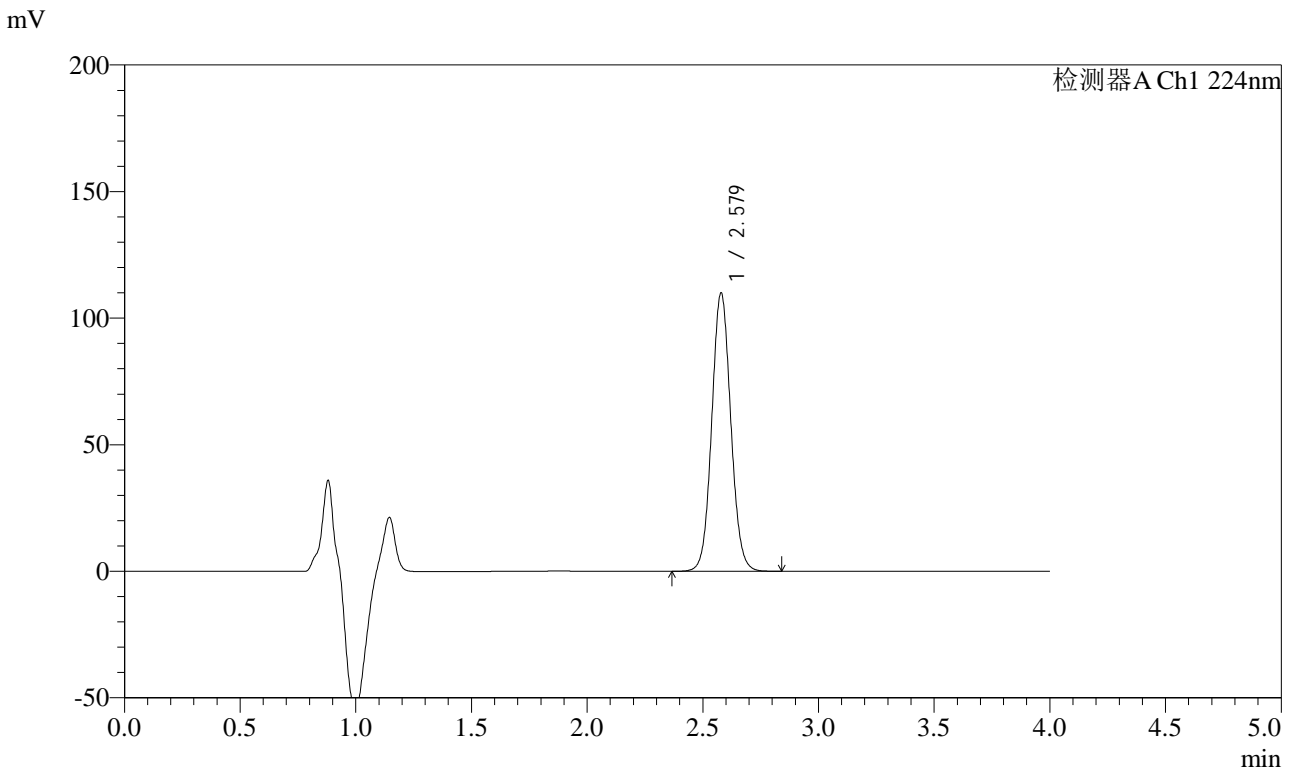


SMF-4033

<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 - 0-85/11-522-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:13:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

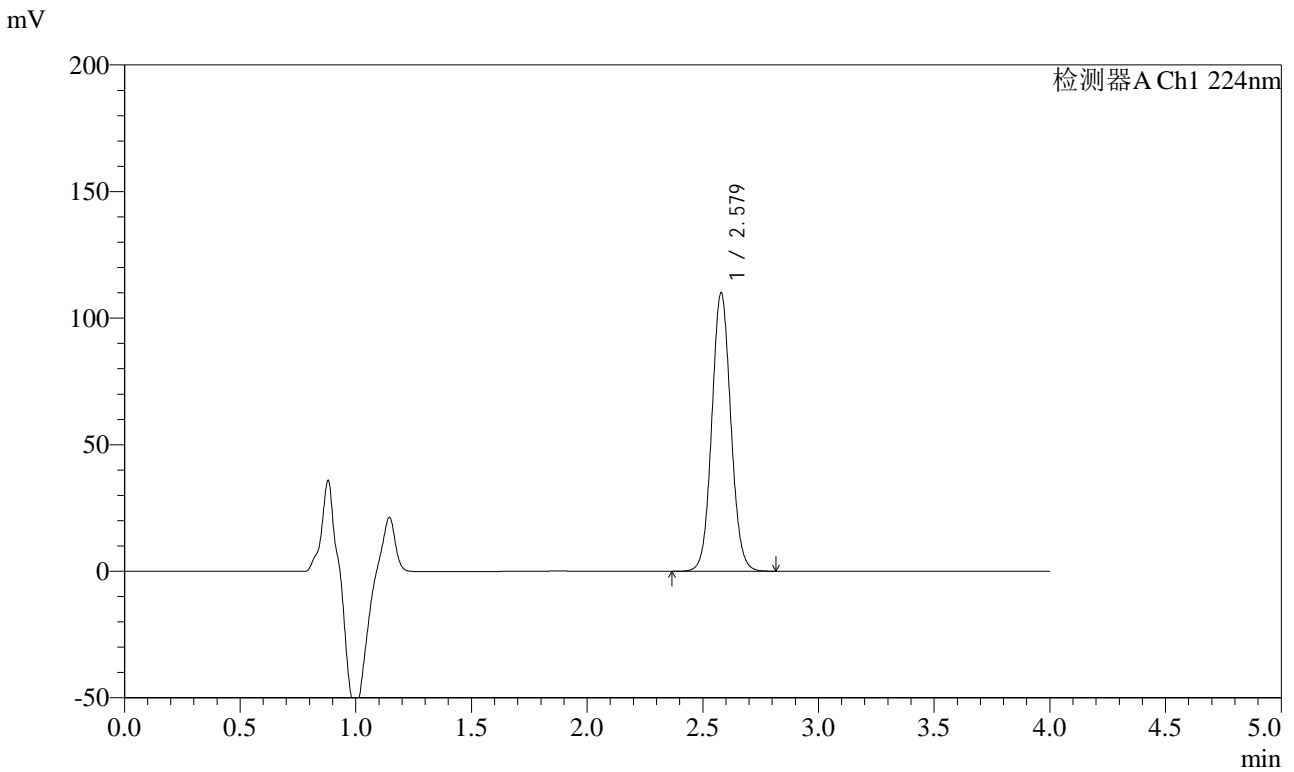
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	629370	100.000	109923	4765	1.069	--
总计		629370	100.000	109923			

图69 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-523-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:18:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:32:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	629277	100.000	110055	4780	1.067	--
总计		629277	100.000	110055			

图70 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
供试品溶液-2

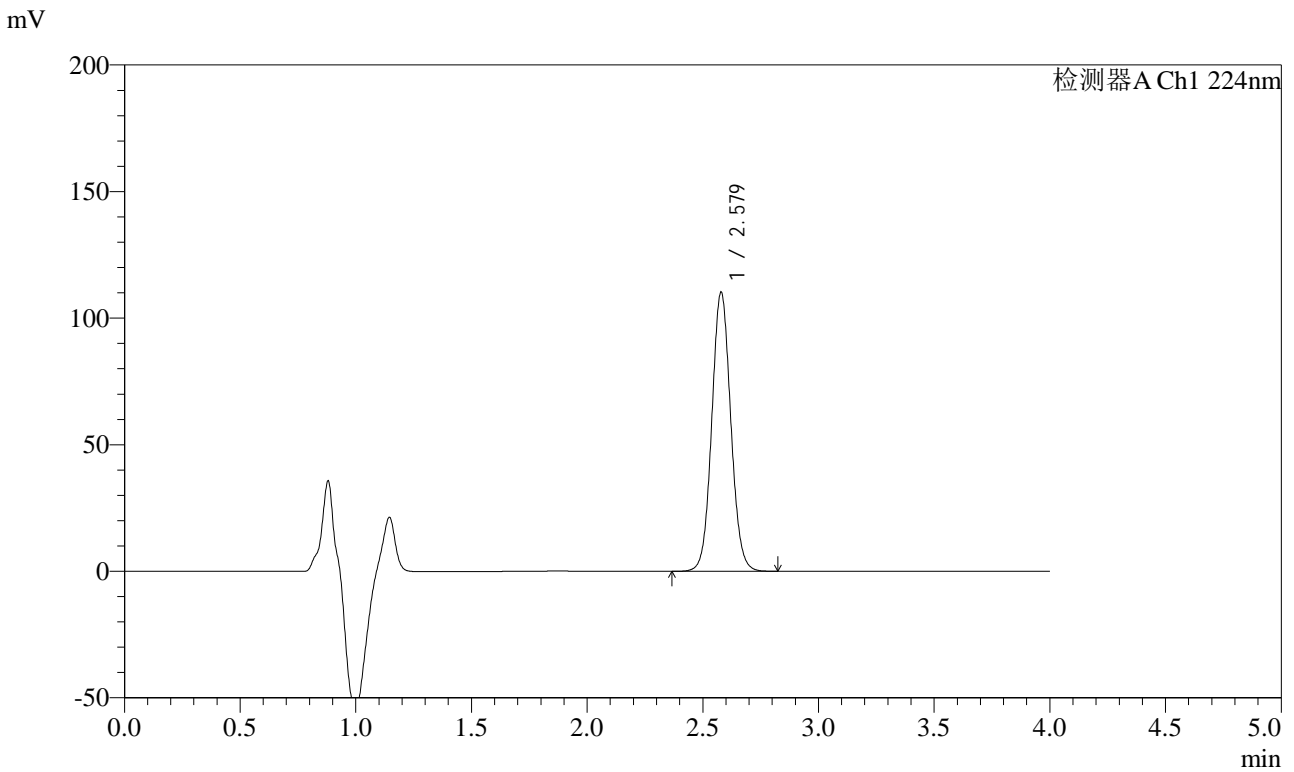


SMF-4033

<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 - 0-85/11-524-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:22:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	630389	100.000	110219	4782	1.067	--
总计		630389	100.000	110219			

图71 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

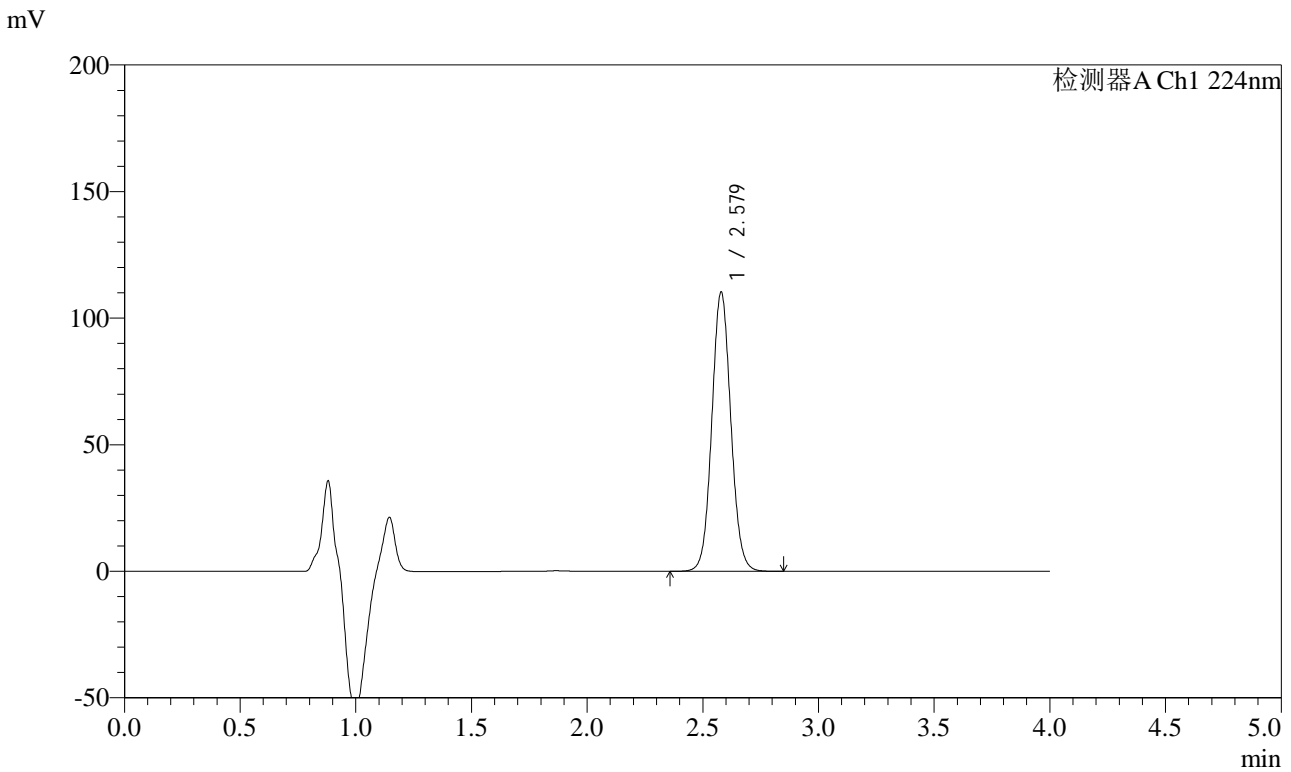


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-525-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:27:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	630607	100.000	110270	4782	1.067	--
总计		630607	100.000	110270			

图72 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-2

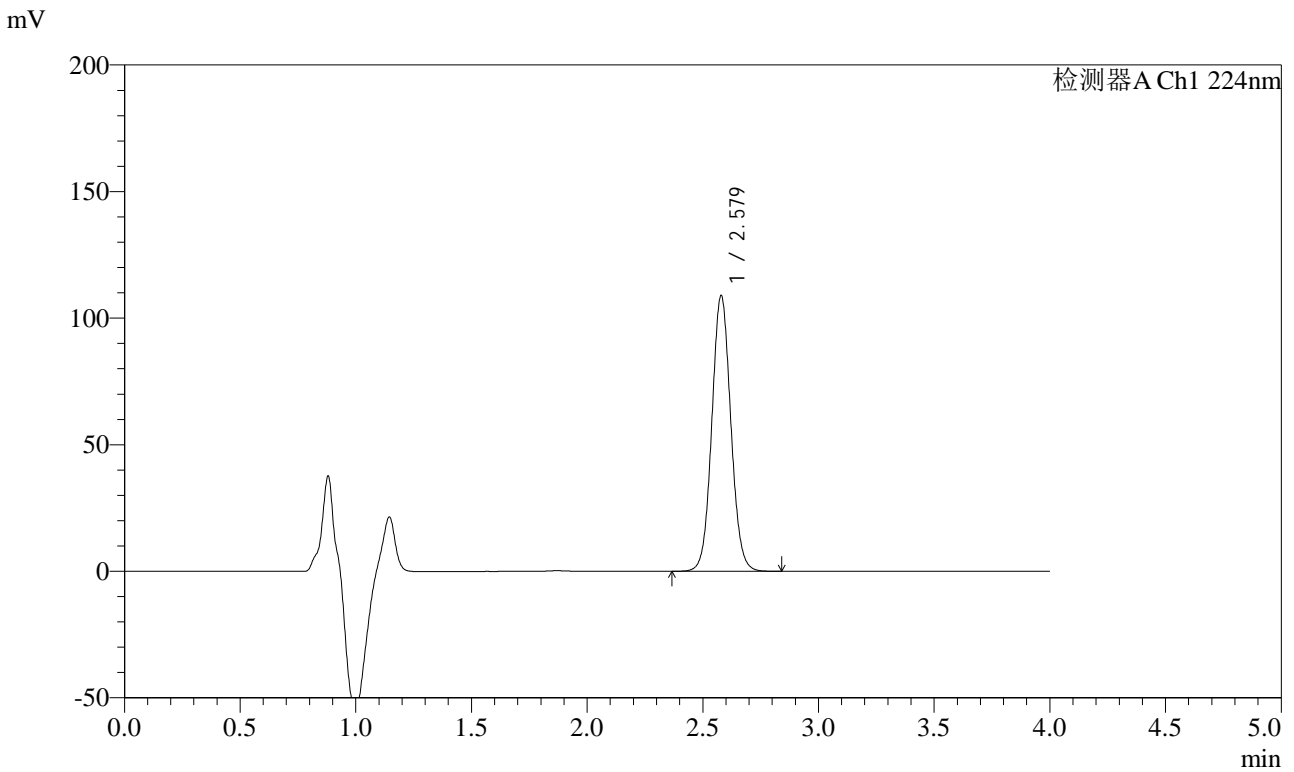


SMF-4033

<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 - 0-85/11-526-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:31:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	622697	100.000	108928	4784	1.066	--
总计		622697	100.000	108928			

图73 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-1

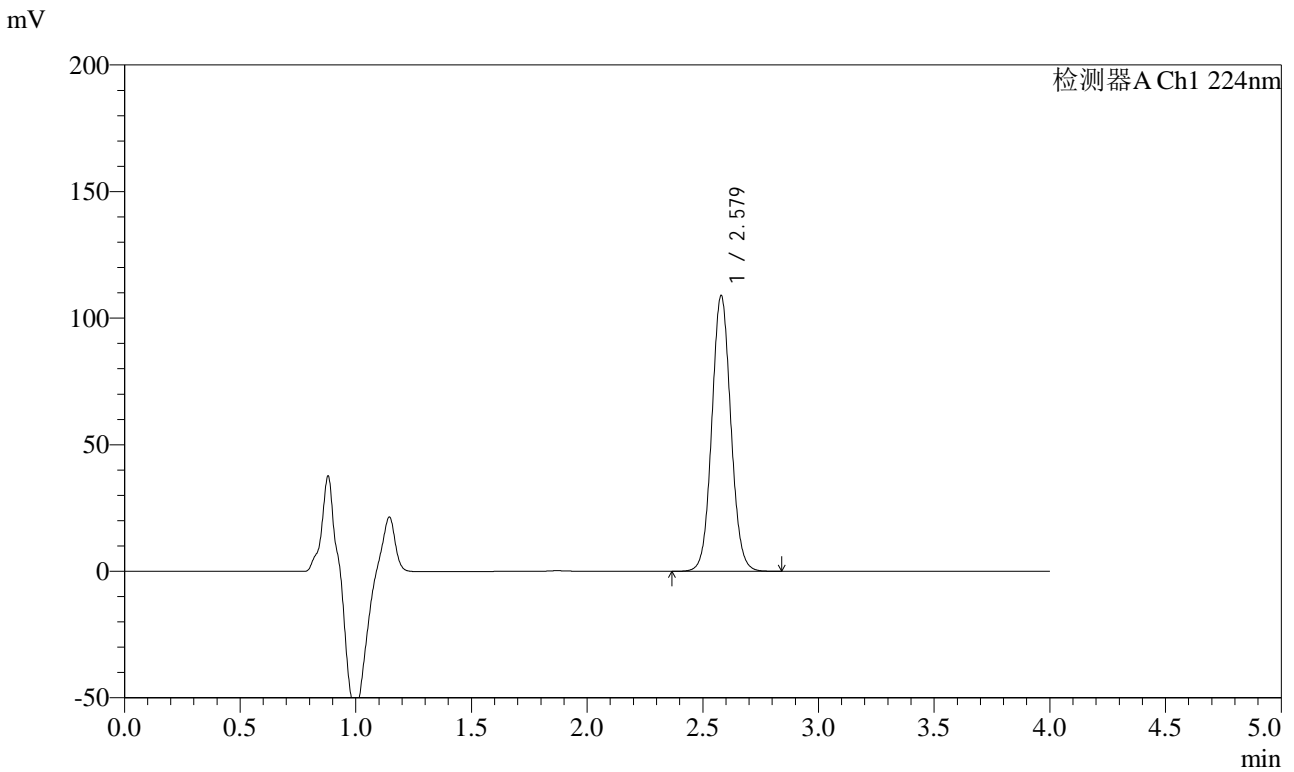


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-527-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:36:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	622481	100.000	108900	4784	1.066	--
总计		622481	100.000	108900			

图74 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-2

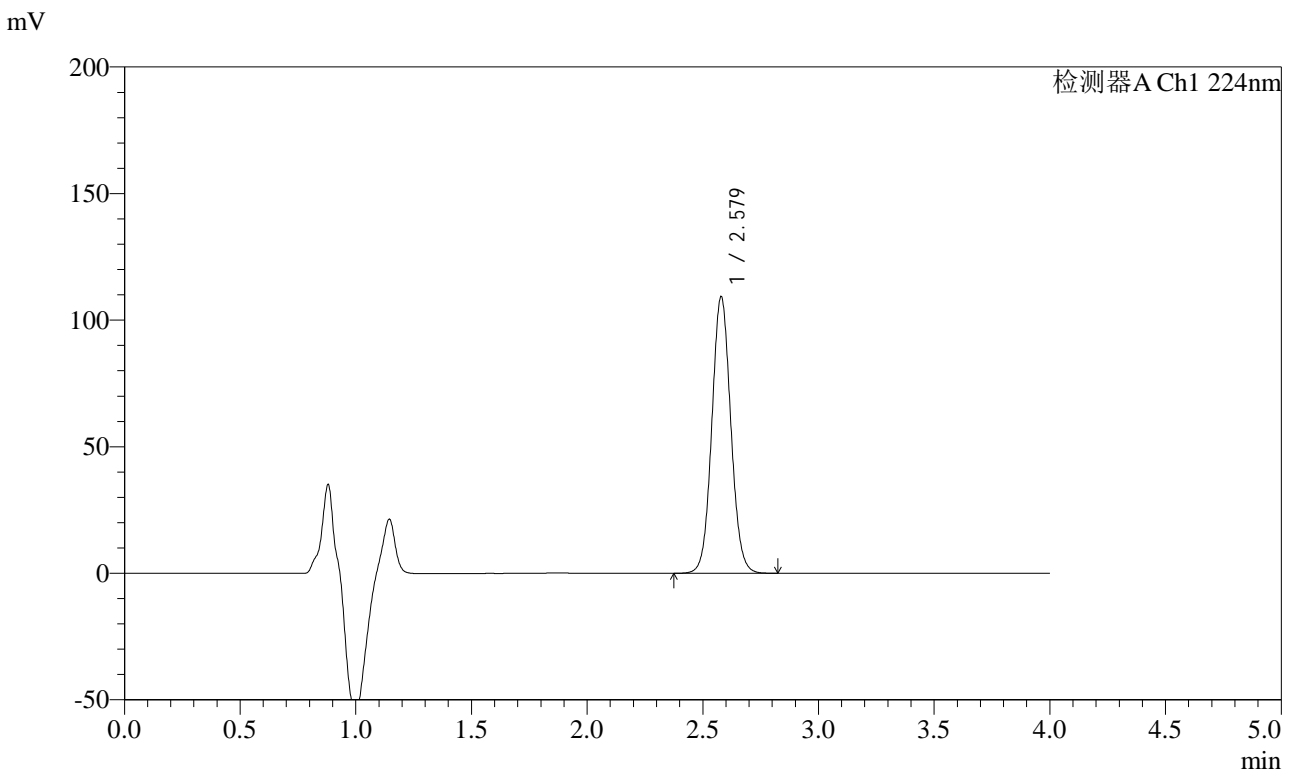


SMF-4033

<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 - 0-85/11-528-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:40:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	623903	100.000	109228	4789	1.064	--
总计		623903	100.000	109228			

图75 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1

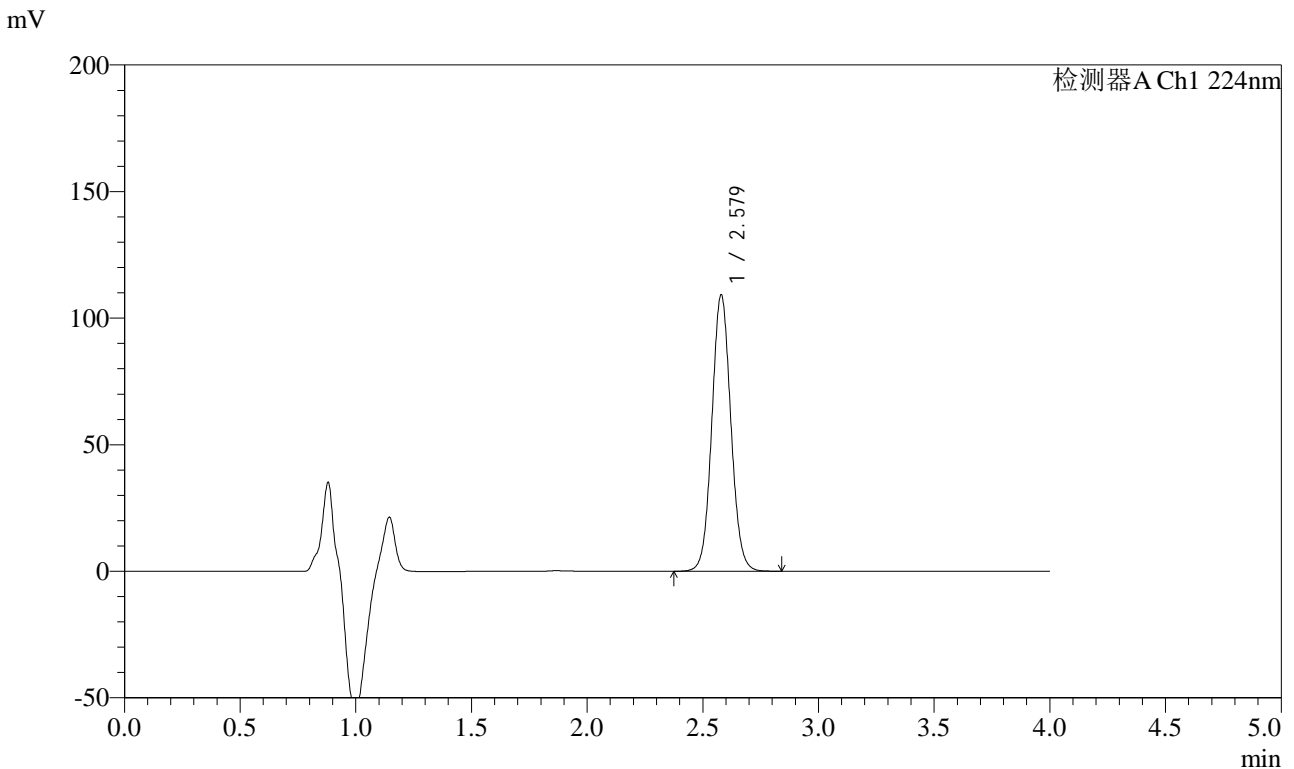


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-529-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:44:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	624327	100.000	109230	4786	1.065	--
总计		624327	100.000	109230			

图76 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

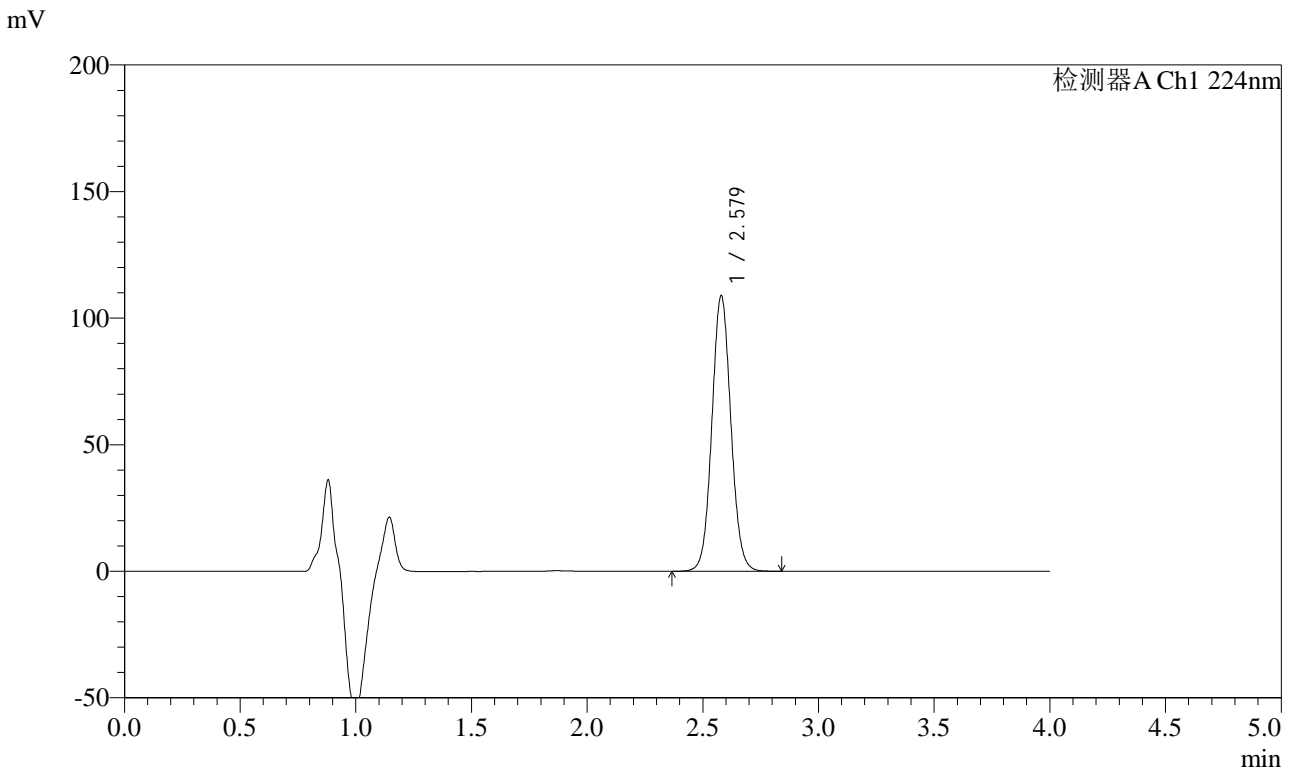


SMF-4033

<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 - 0-85/11-530-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:49:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	622178	100.000	108872	4789	1.064	--
总计		622178	100.000	108872			

图77 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

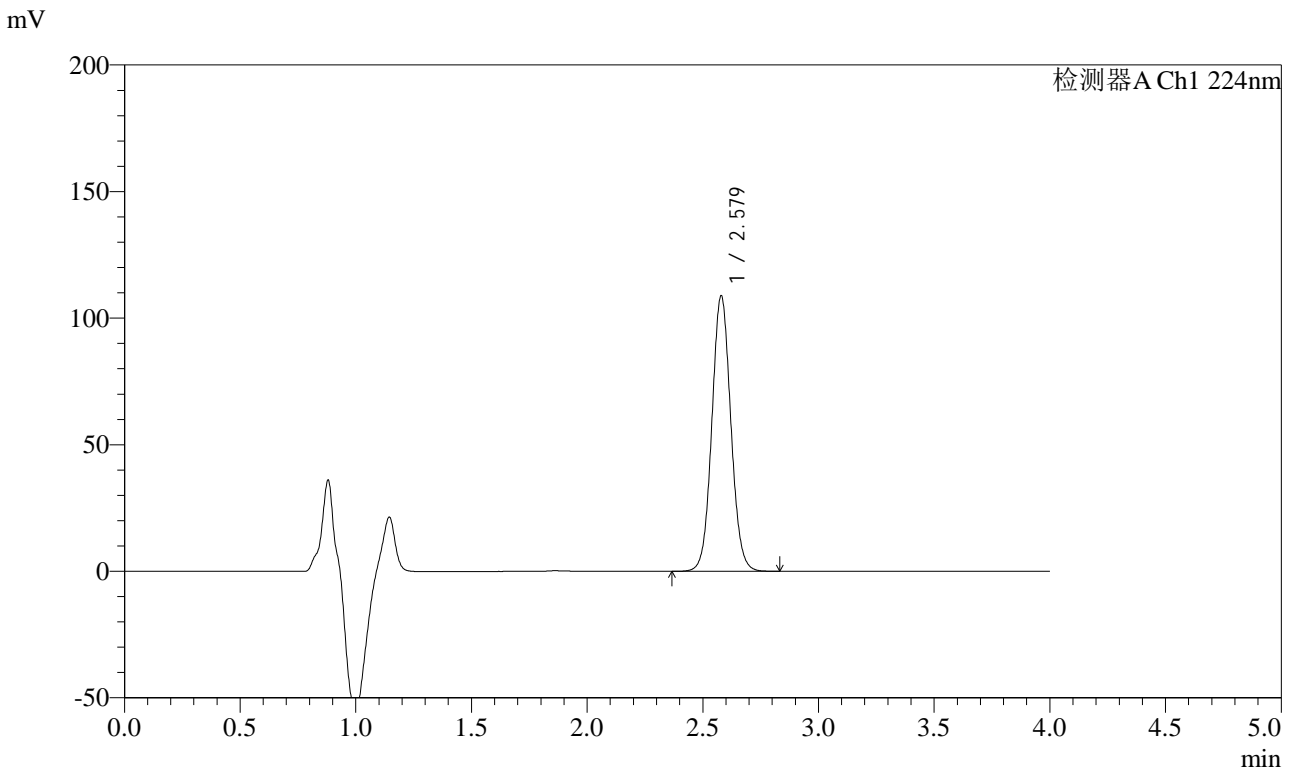


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-531-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:53:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	621832	100.000	108870	4791	1.063	--
总计		621832	100.000	108870			

图78 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2

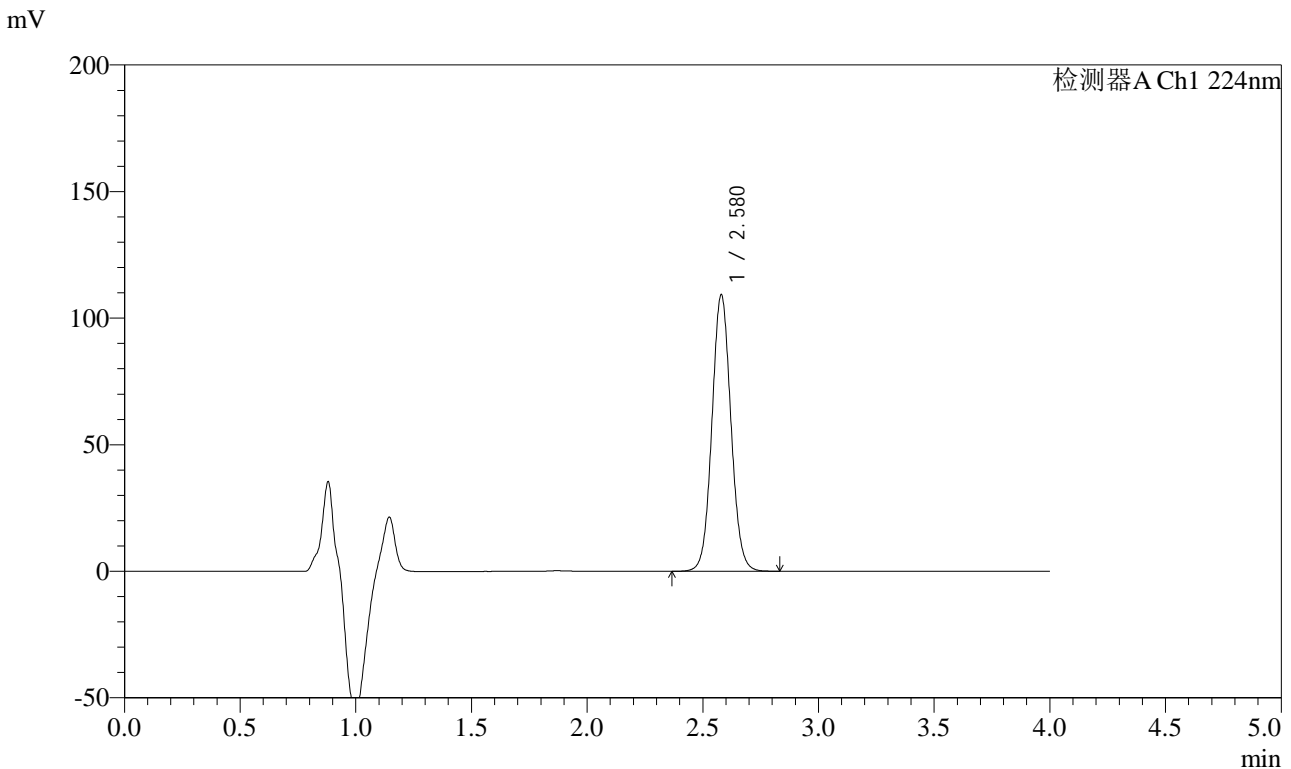


SMF-4033

<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 - 0-85/11-532-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 19:58:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

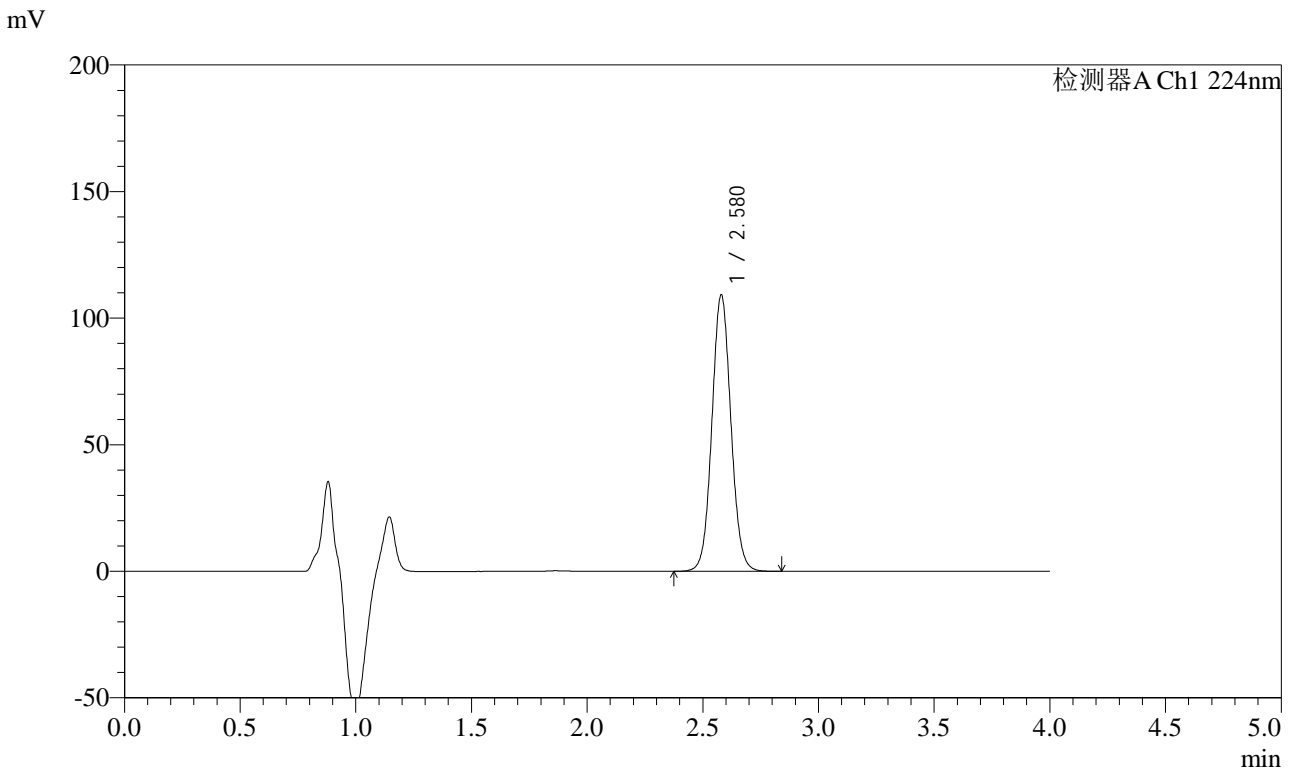
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	624275	100.000	109259	4788	1.063	--
总计		624275	100.000	109259			

图79 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-533-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:02:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	624060	100.000	109206	4786	1.063	--
总计		624060	100.000	109206			

图80 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
供试品溶液-2

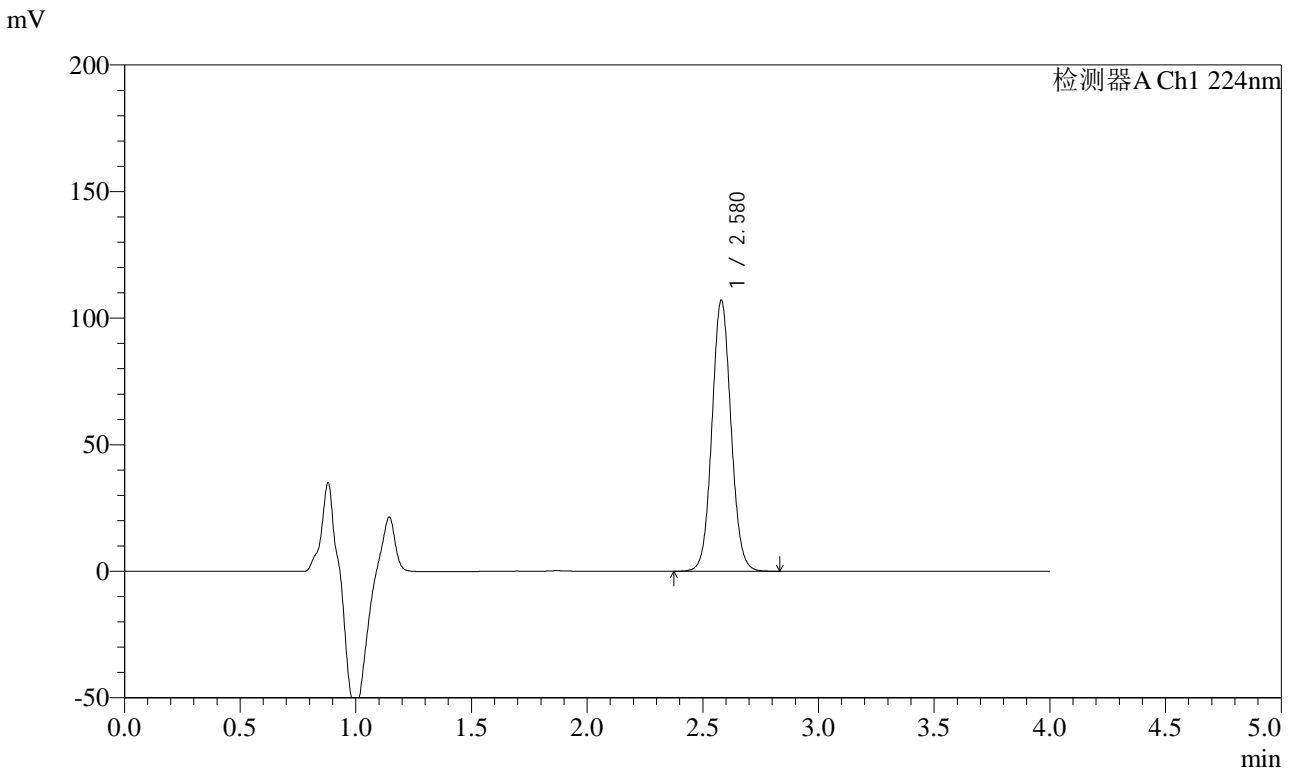


SMF-4033

<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 - 0-85/11-534-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:07:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

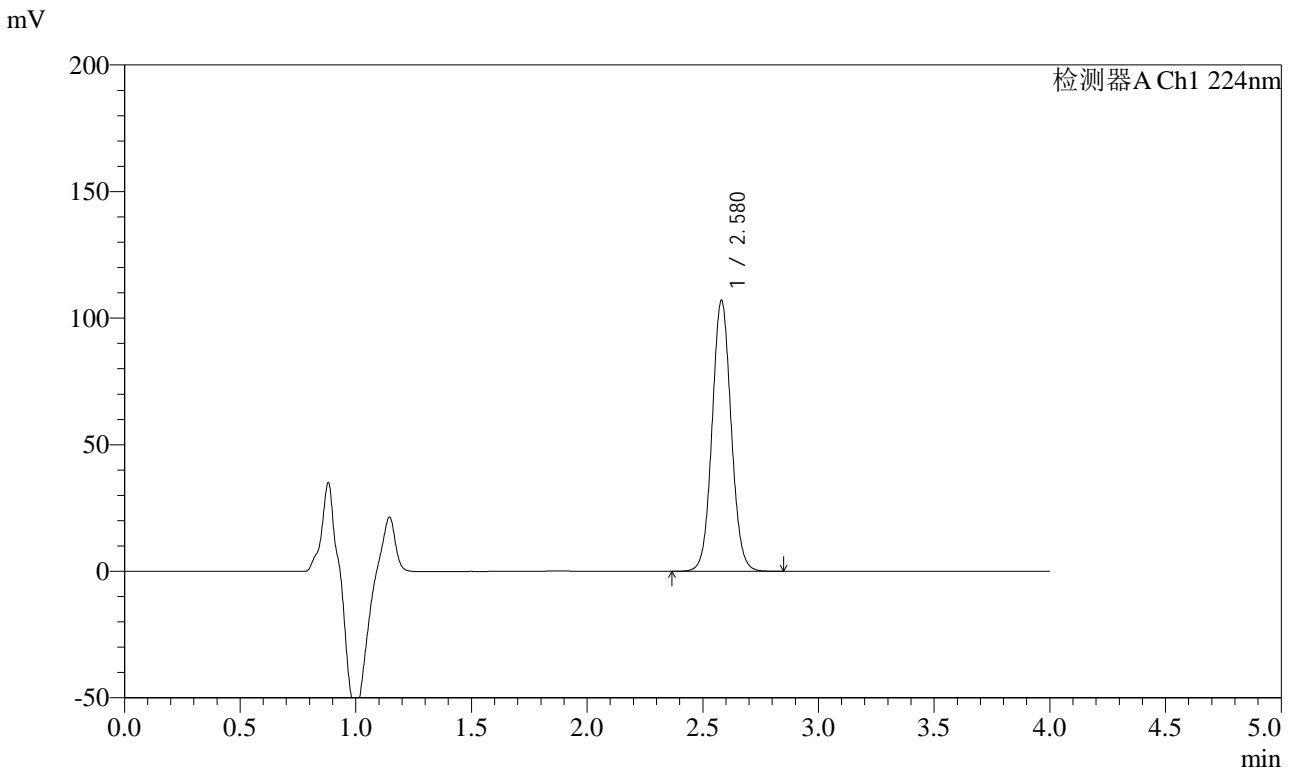
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	613090	100.000	107062	4766	1.064	--
总计		613090	100.000	107062			

图81 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-535-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:11:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	613278	100.000	107057	4768	1.063	--
总计		613278	100.000	107057			

图82 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
供试品溶液-2

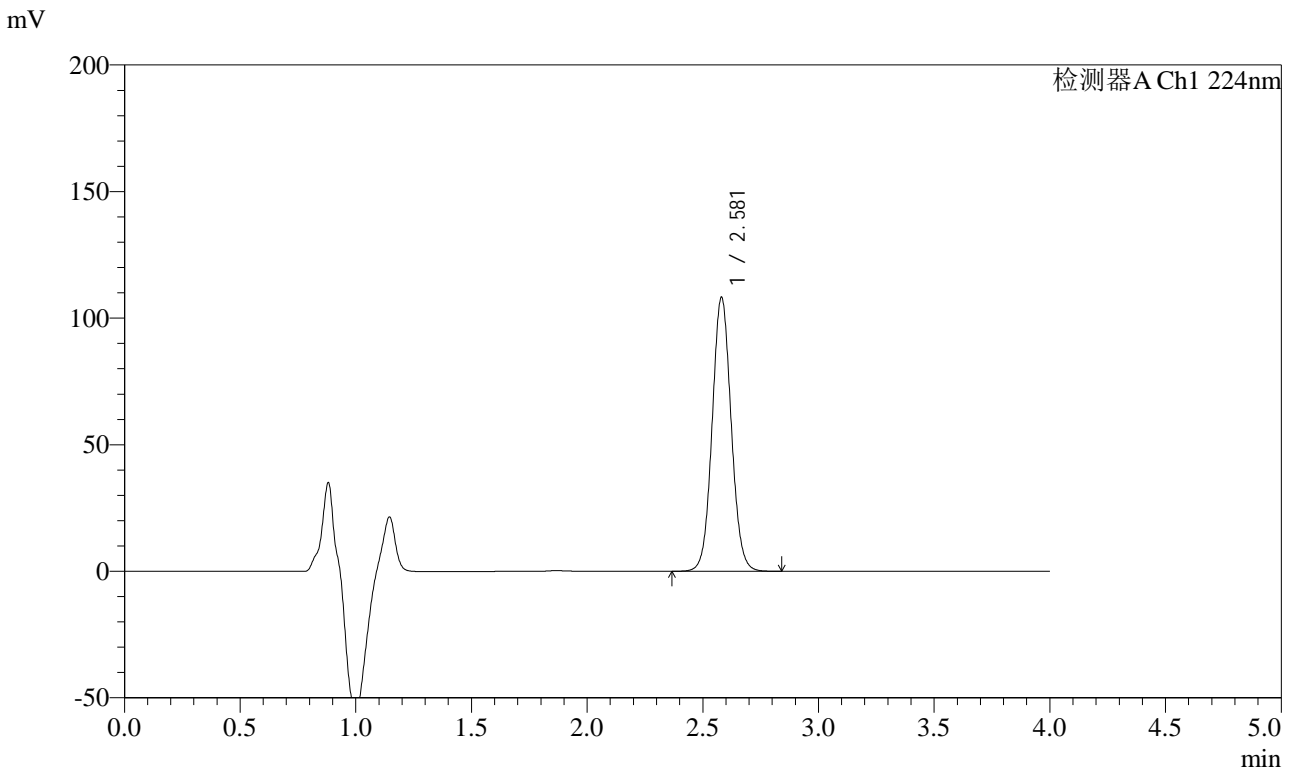


SMF-4033

<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 - 0-85/11-536-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:15:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

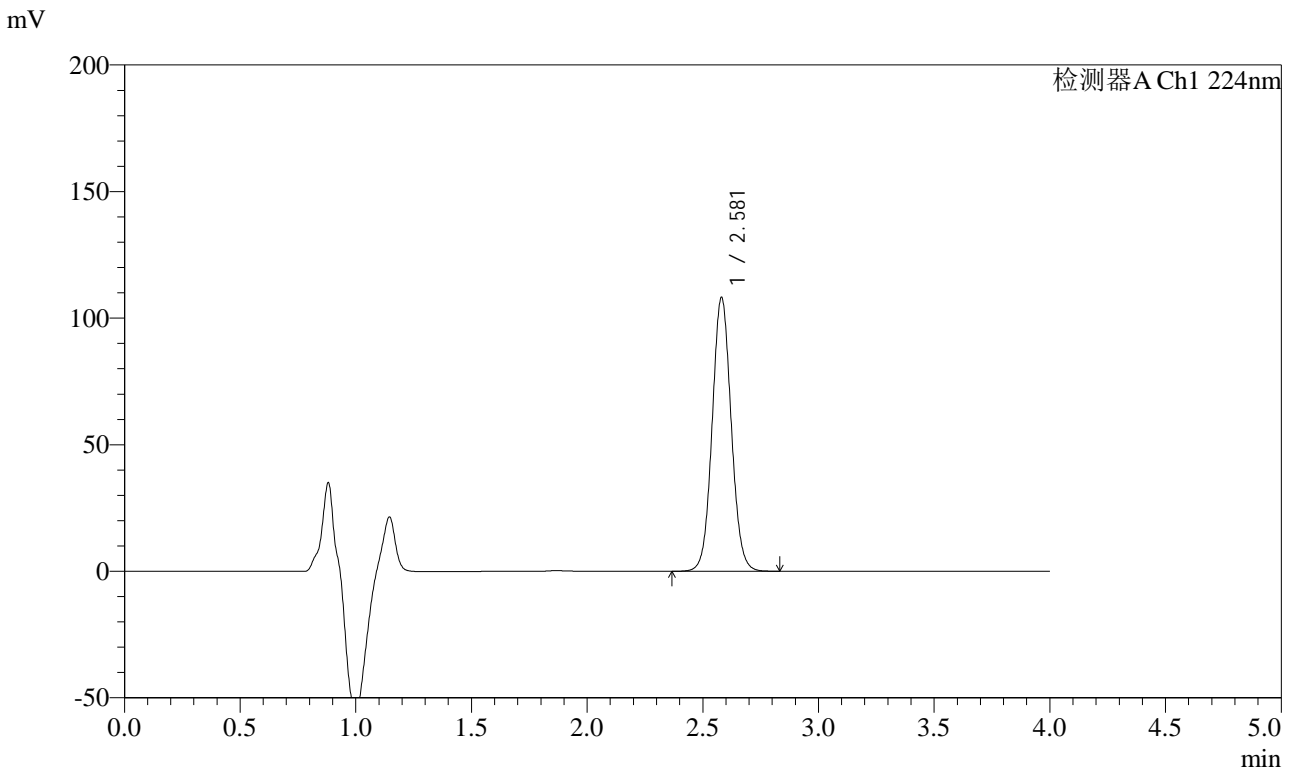
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	619599	100.000	108241	4774	1.063	--
总计		619599	100.000	108241			

图83 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-537-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:20:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	619928	100.000	108196	4770	1.063	--
总计		619928	100.000	108196			

图84 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-2

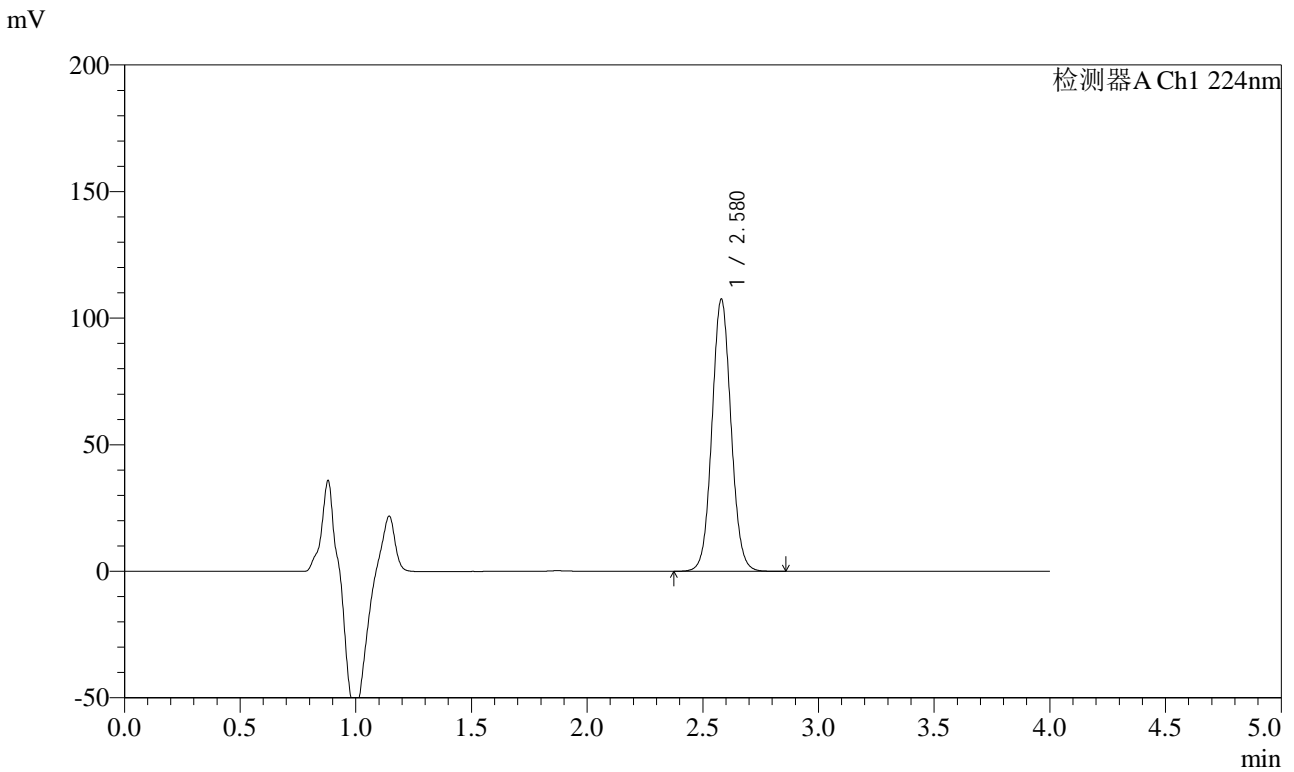


SMF-4033

<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 - 0-85/11-538-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:24:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	616091	100.000	107527	4766	1.063	--
总计		616091	100.000	107527			

图85 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-1

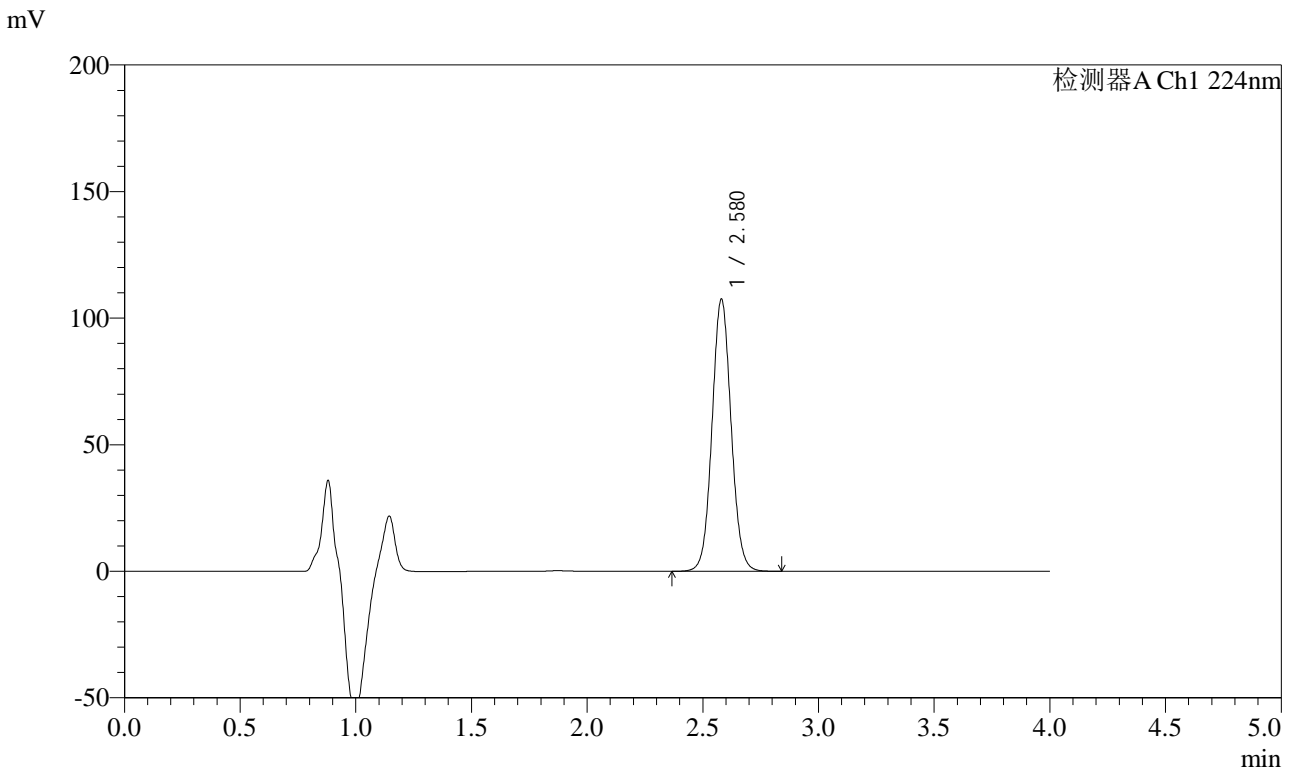


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-539-2 - zzp-2024053011p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:29:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

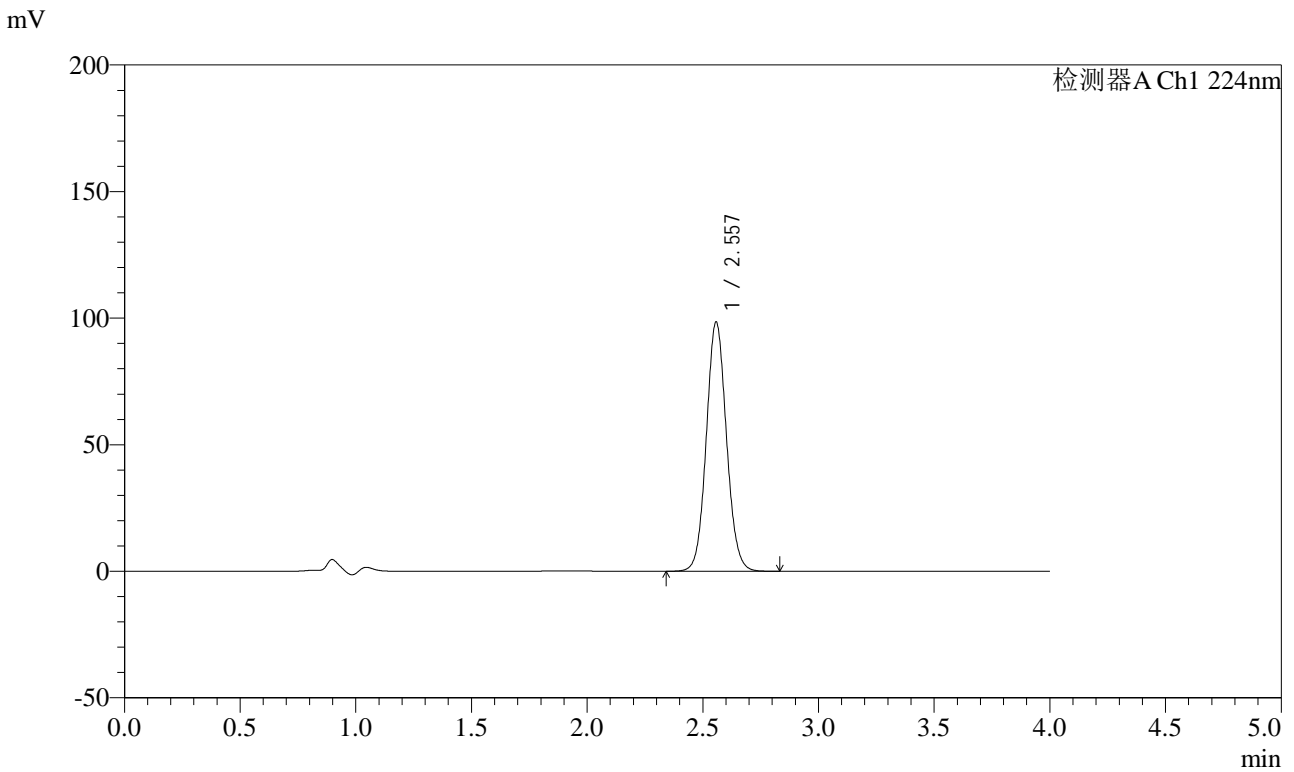
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	616078	100.000	107535	4763	1.062	--
总计		616078	100.000	107535			

图86 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-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 - 0-85/11-540-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:33:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

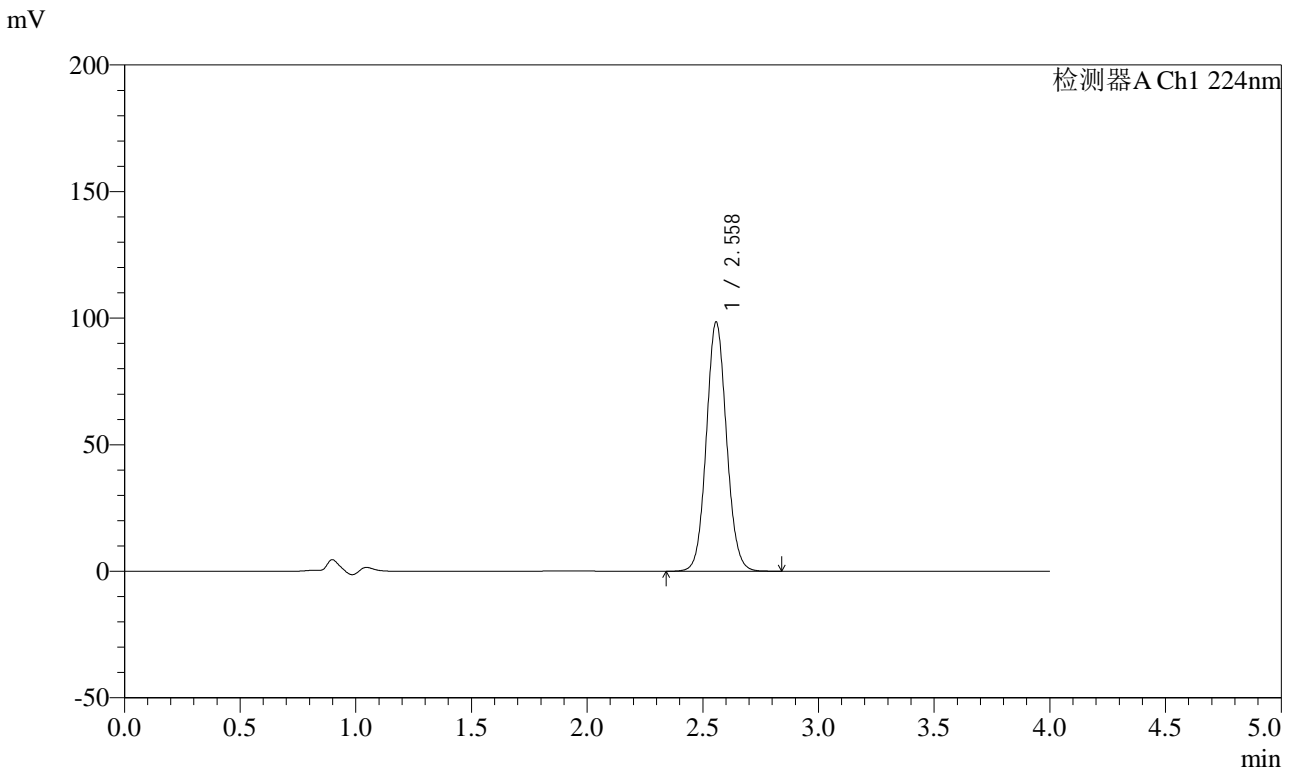
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	596484	100.000	98291	4182	1.075	--
总计		596484	100.000	98291			

图87 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-85/11-541-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/19 20:38:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:33:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	596898	100.000	98260	4175	1.076	--
总计		596898	100.000	98260			

图88 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-2-2