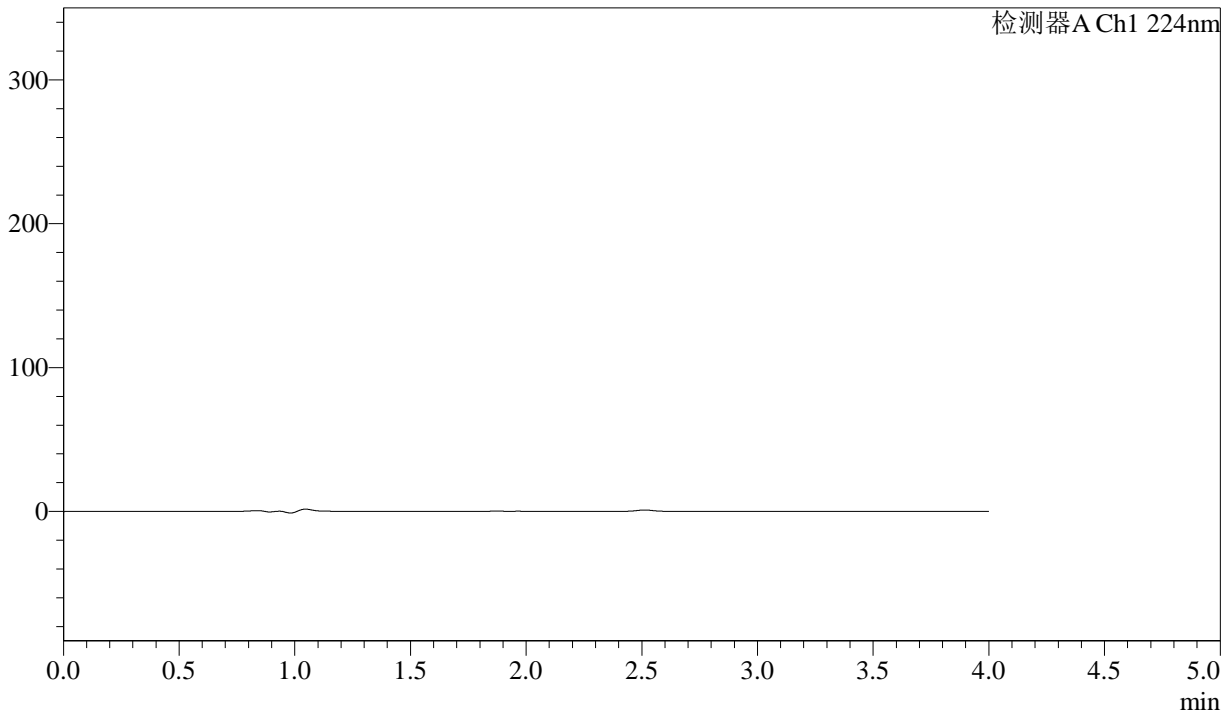


<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-86/29-2382-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:28:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
溶剂



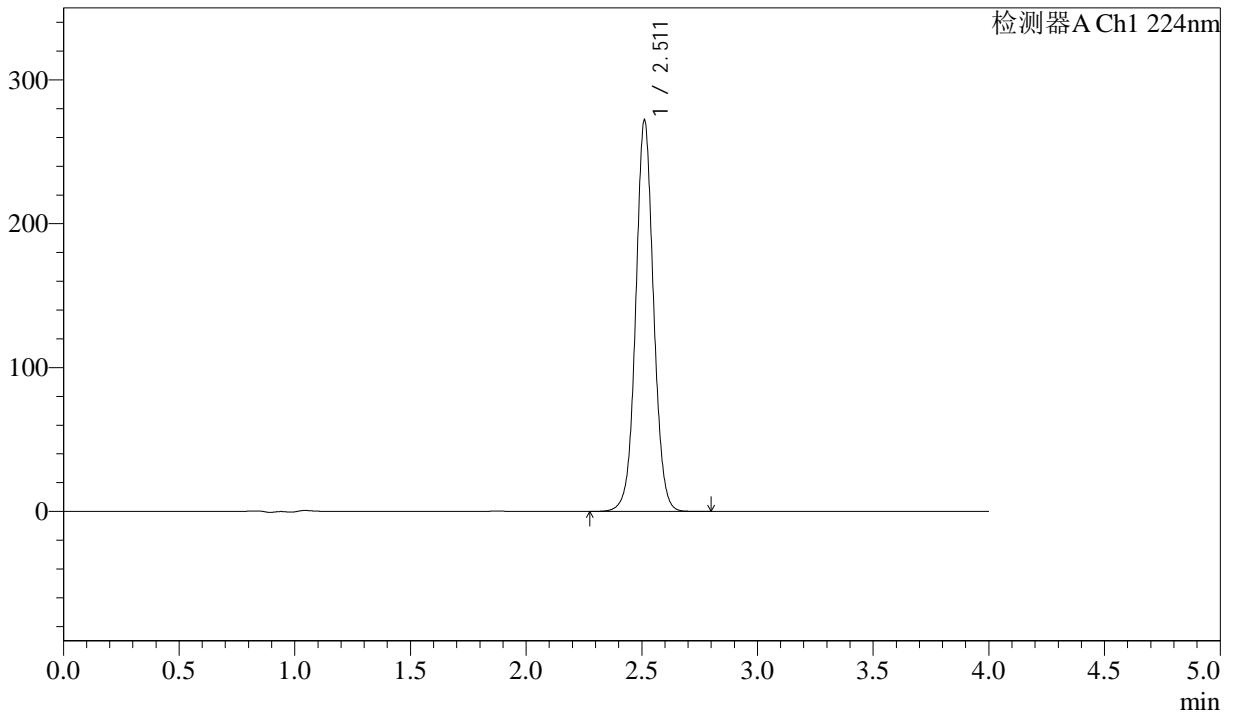
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-86/29-2383-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:32:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.511	1459828	100.000	271571	5228	1.045	--
总计		1459828	100.000	271571			

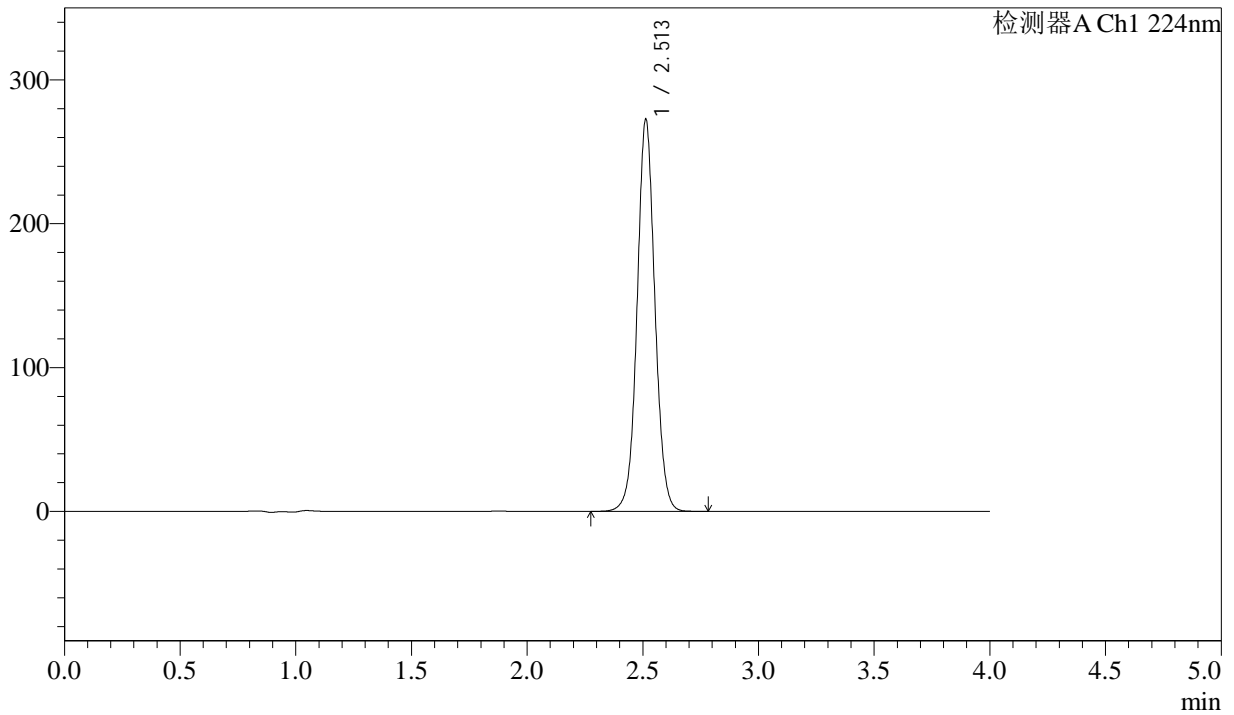
图2 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-86/29-2384-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:37:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:53:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.513	1459387	100.000	272627	5251	1.046	--
总计		1459387	100.000	272627			

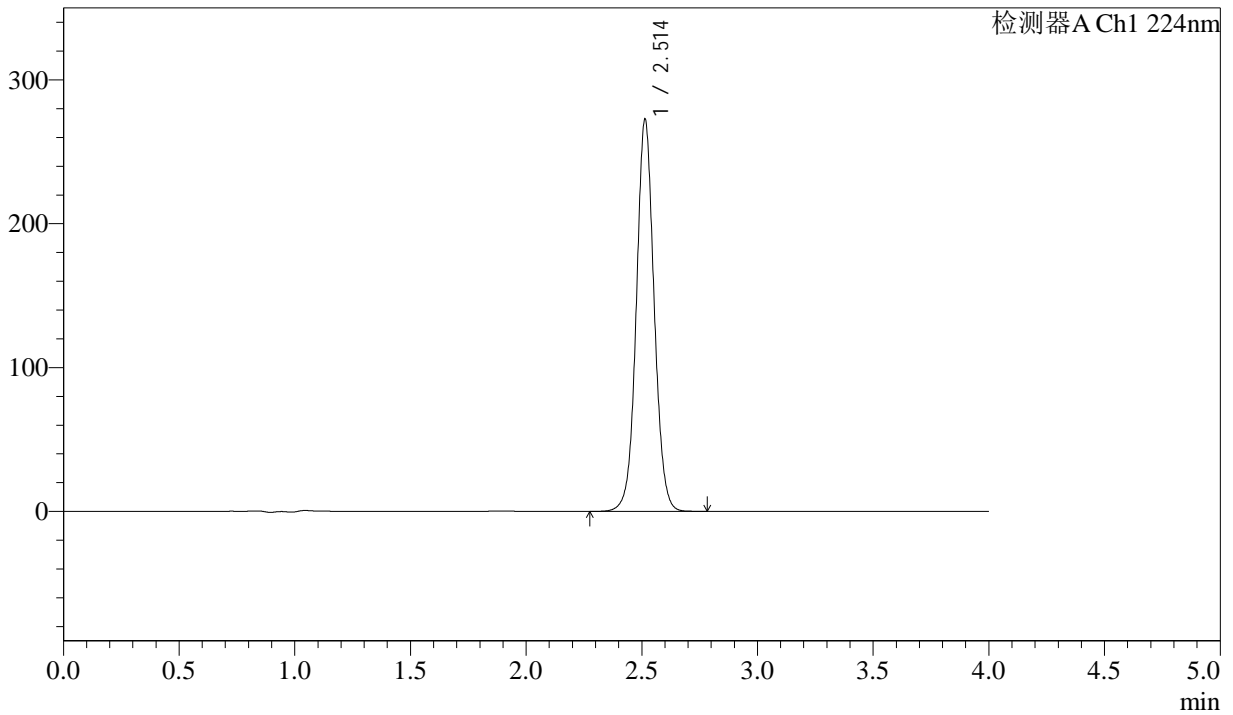
图3 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-2

<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 - 0-86/29-2385-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:41:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:53:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.514	1460385	100.000	272650	5243	1.050	--
总计		1460385	100.000	272650			

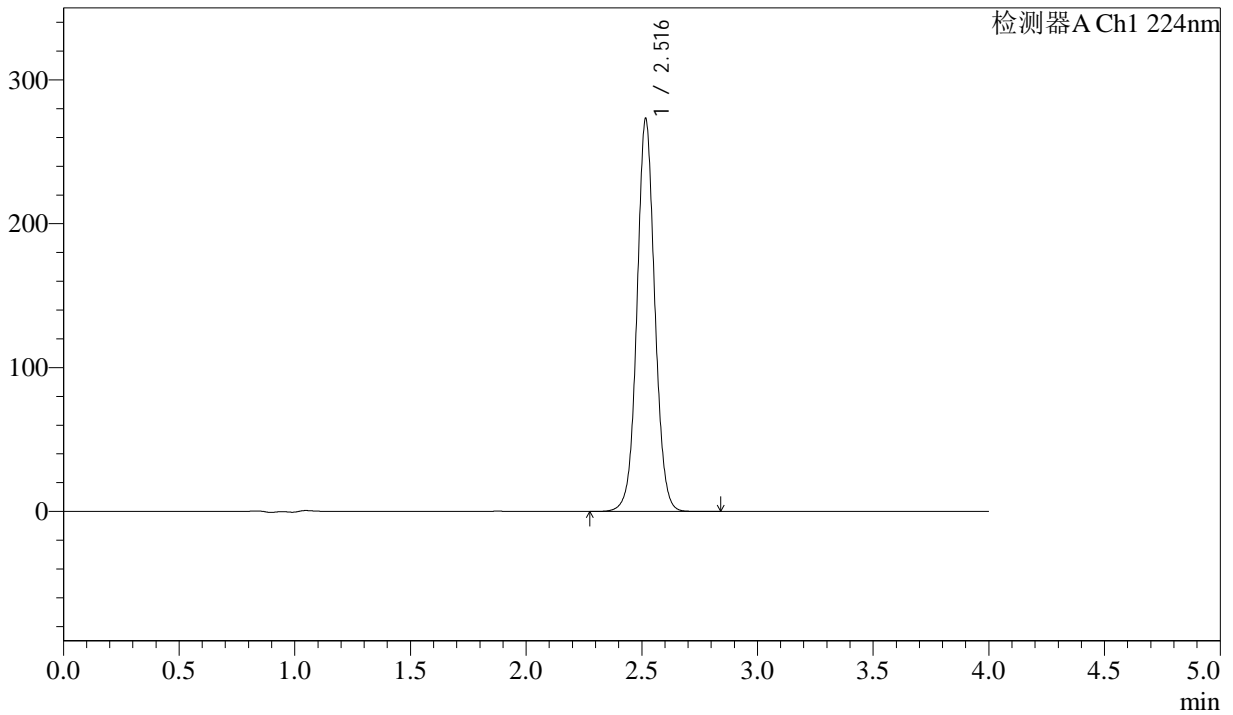
图4 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-3

<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 - 0-86/29-2386-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:45:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:53:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.516	1462318	100.000	271836	5261	1.051	--
总计		1462318	100.000	271836			

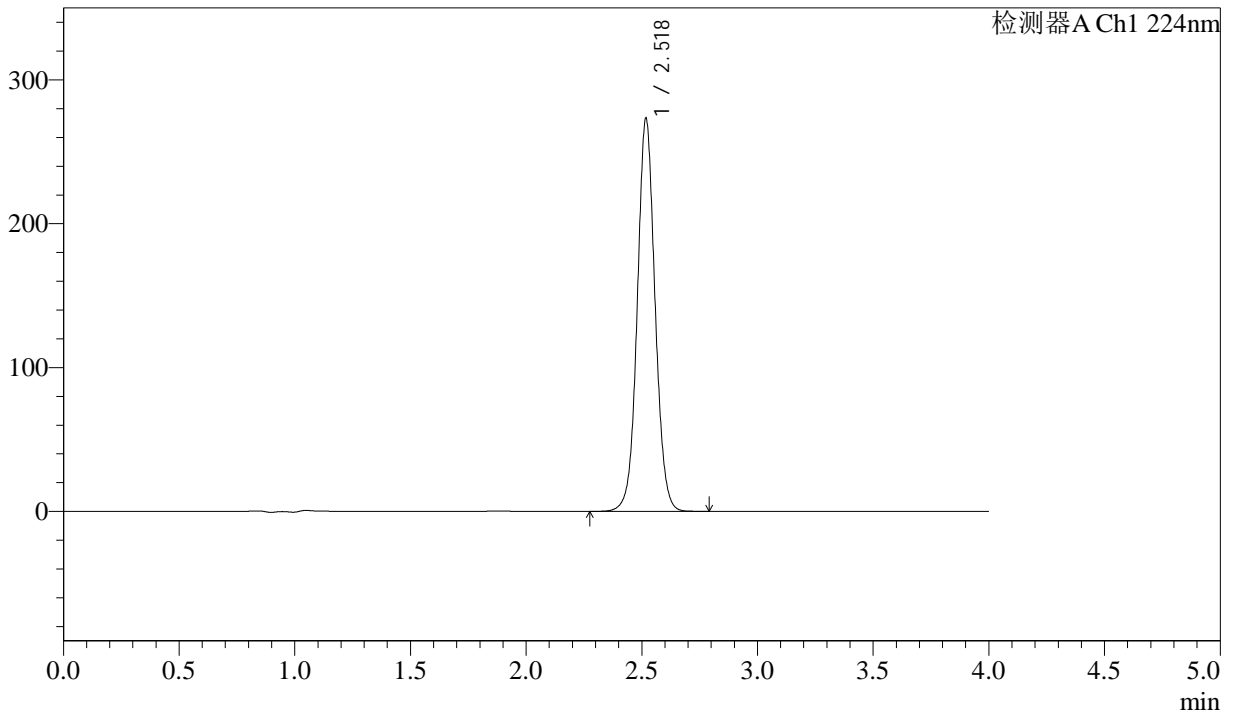
图5 恩格列净片影响因素5天包装溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-4

<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 - 0-86/29-2387-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:50:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.518	1463141	100.000	271351	5266	1.053	--
总计		1463141	100.000	271351			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-5



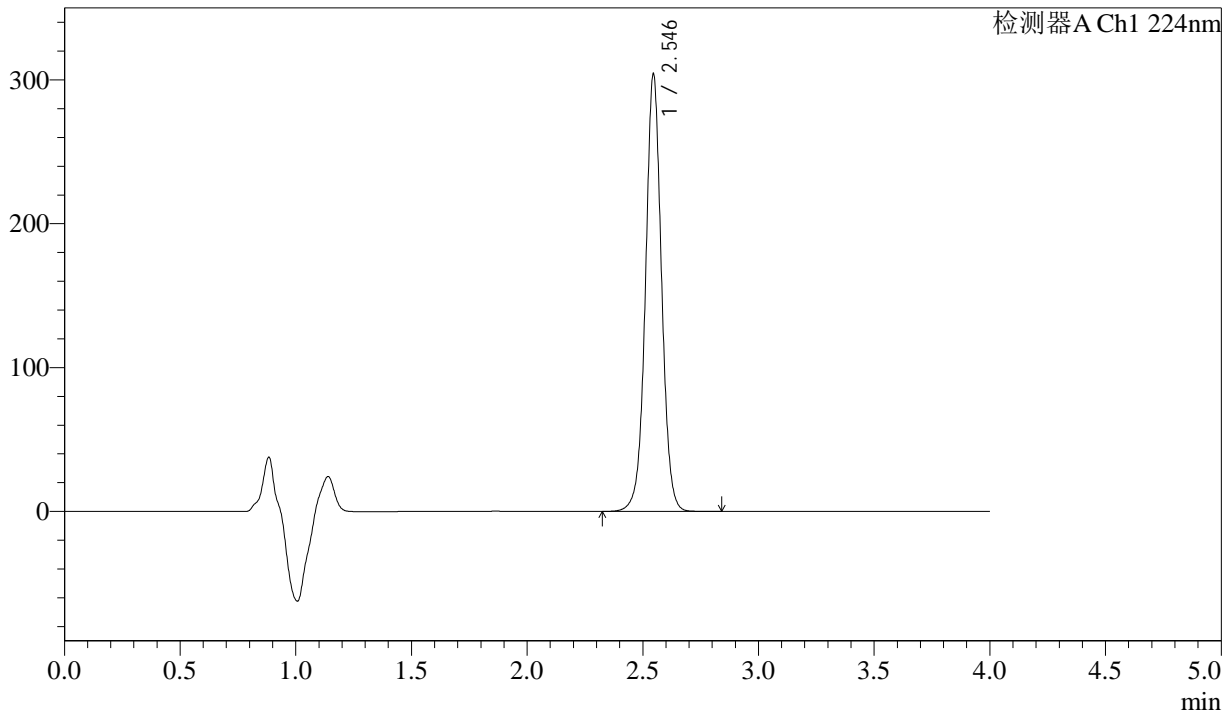
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2388-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:54:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.546	1473004	100.000	303945	6629	1.023	--
总计		1473004	100.000	303945			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1



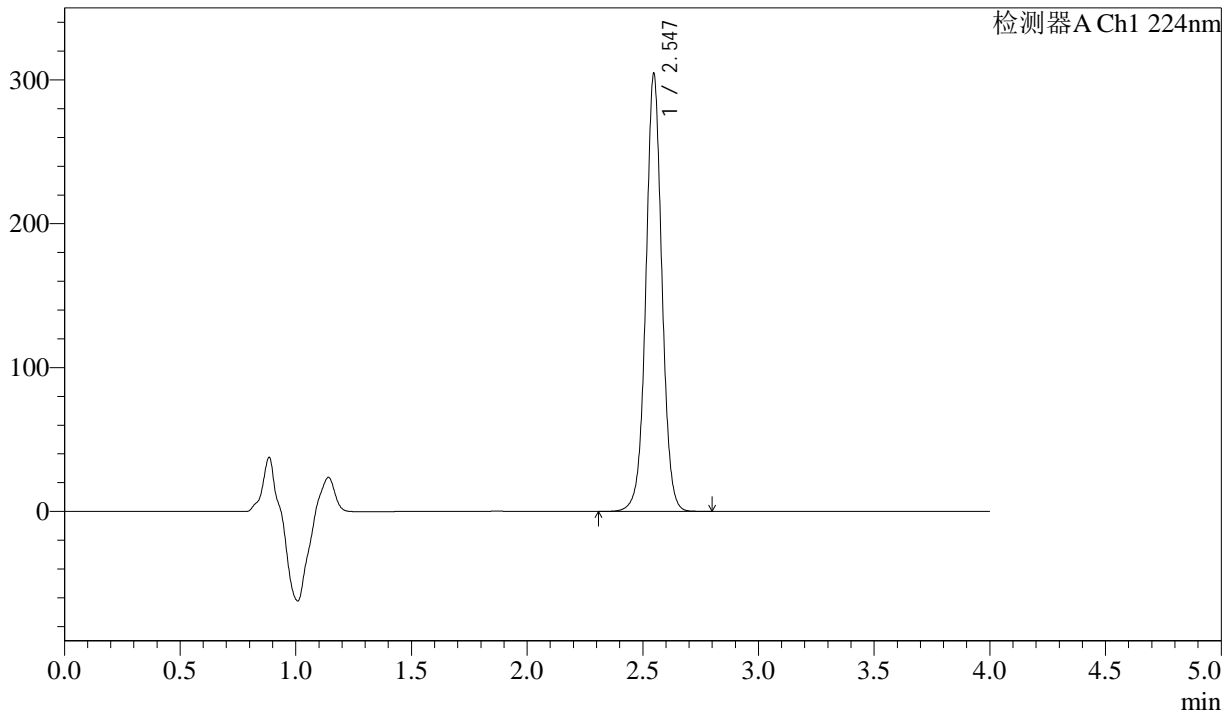
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2389-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 13:59:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.547	1472075	100.000	304224	6650	1.026	--
总计		1472075	100.000	304224			

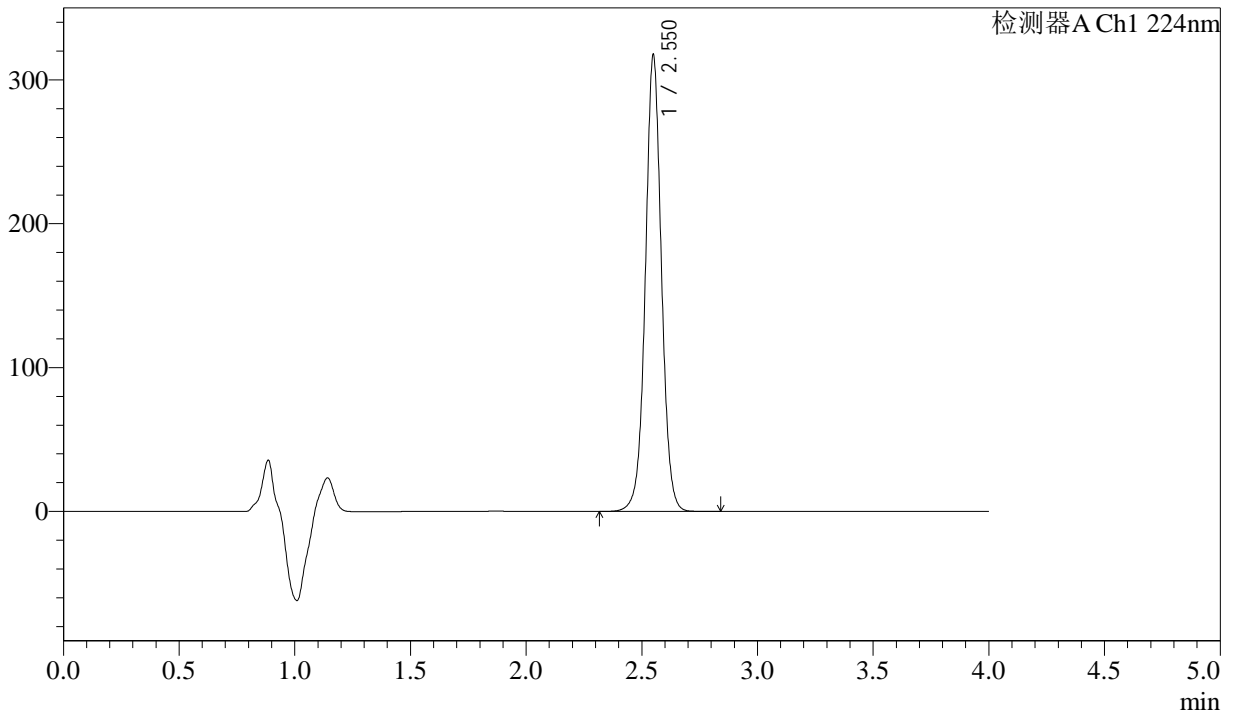
图8 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2390-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:03:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.550	1534544	100.000	315977	6679	1.029	--
总计		1534544	100.000	315977			

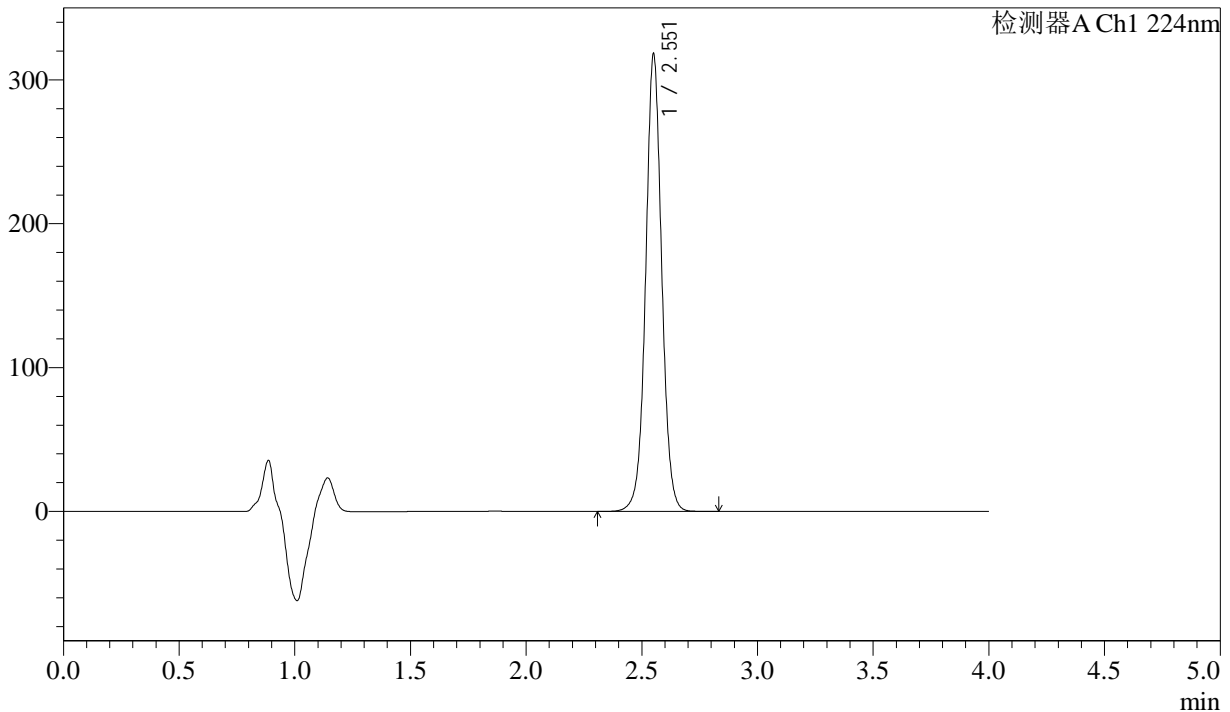
图9 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2391-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:08:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.551	1536083	100.000	315136	6691	1.034	--
总计		1536083	100.000	315136			

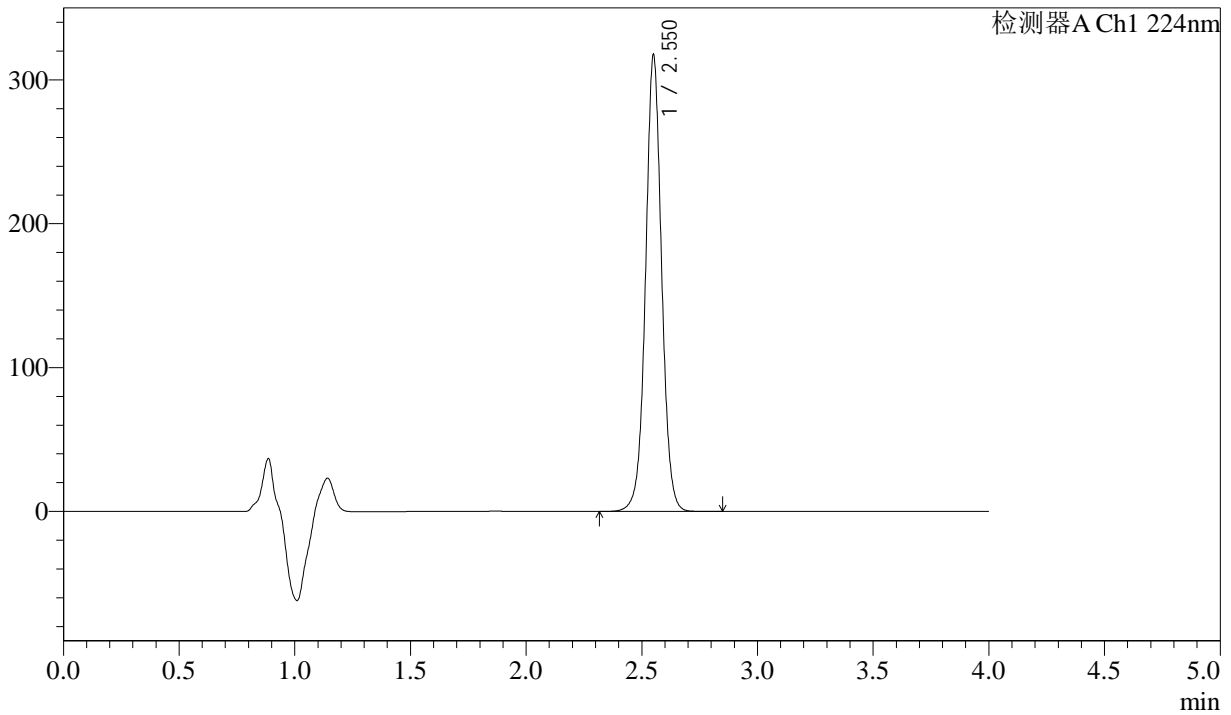
图10 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2392-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:12:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.550	1533903	100.000	315082	6687	1.033	--
总计		1533903	100.000	315082			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1



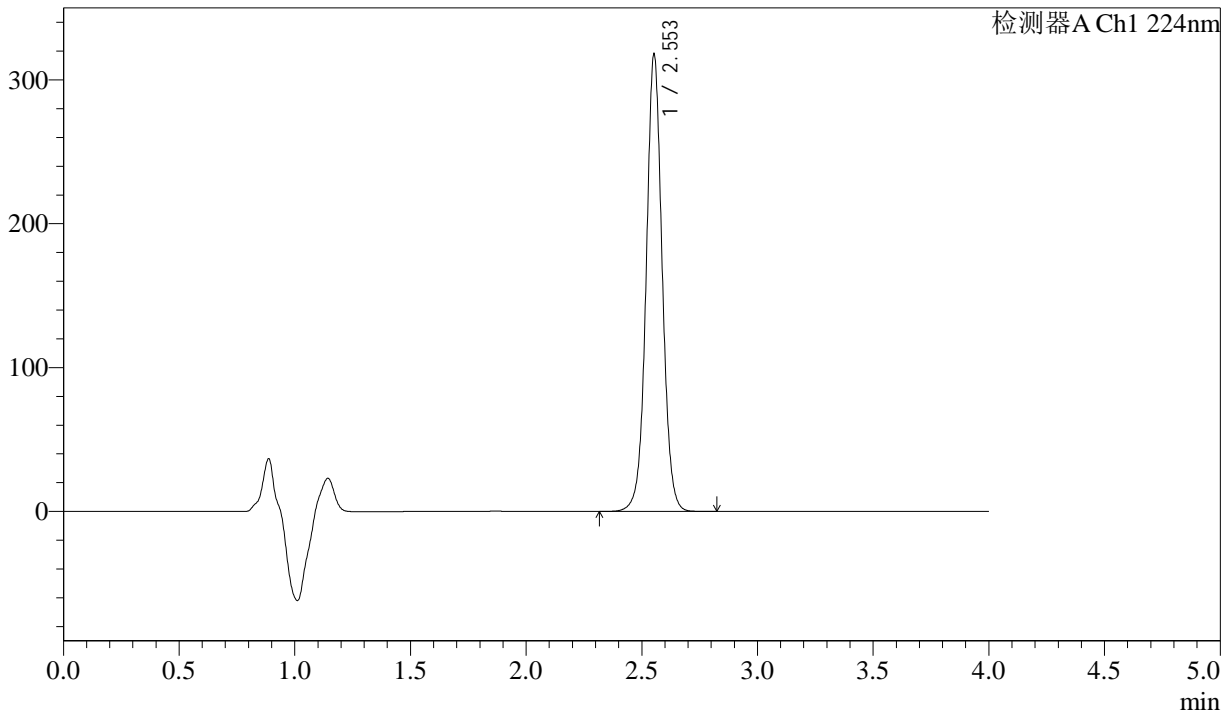
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2393-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:16:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.553	1535124	100.000	316939	6706	1.036	--
总计		1535124	100.000	316939			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2



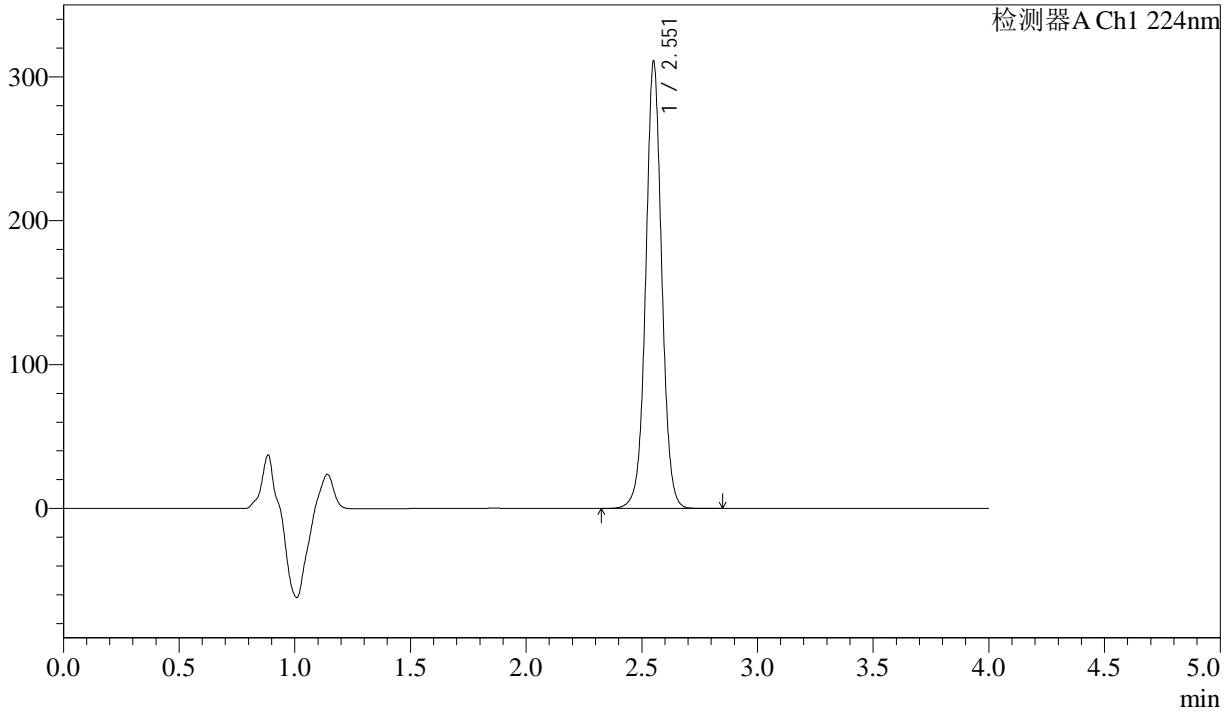
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2394-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:21:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.551	1501201	100.000	307983	6704	1.031	--
总计		1501201	100.000	307983			

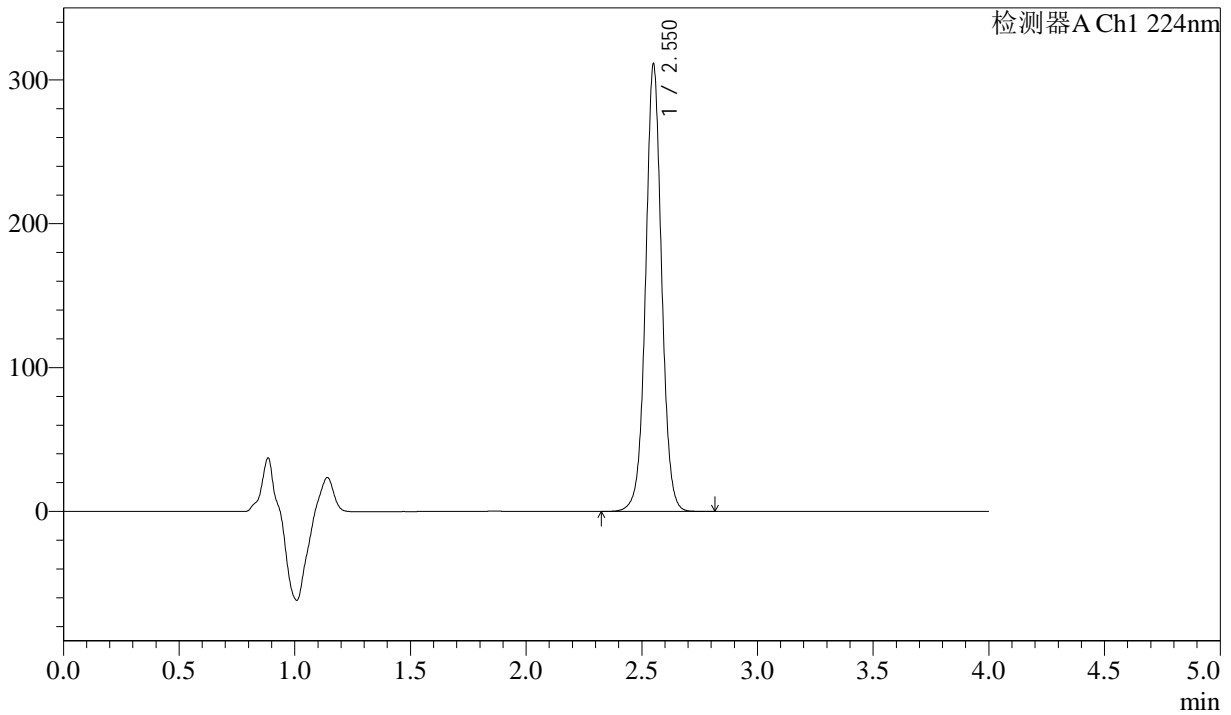
图13 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2395-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:25:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.550	1500722	100.000	308692	6712	1.034	--
总计		1500722	100.000	308692			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
供试品溶液-2



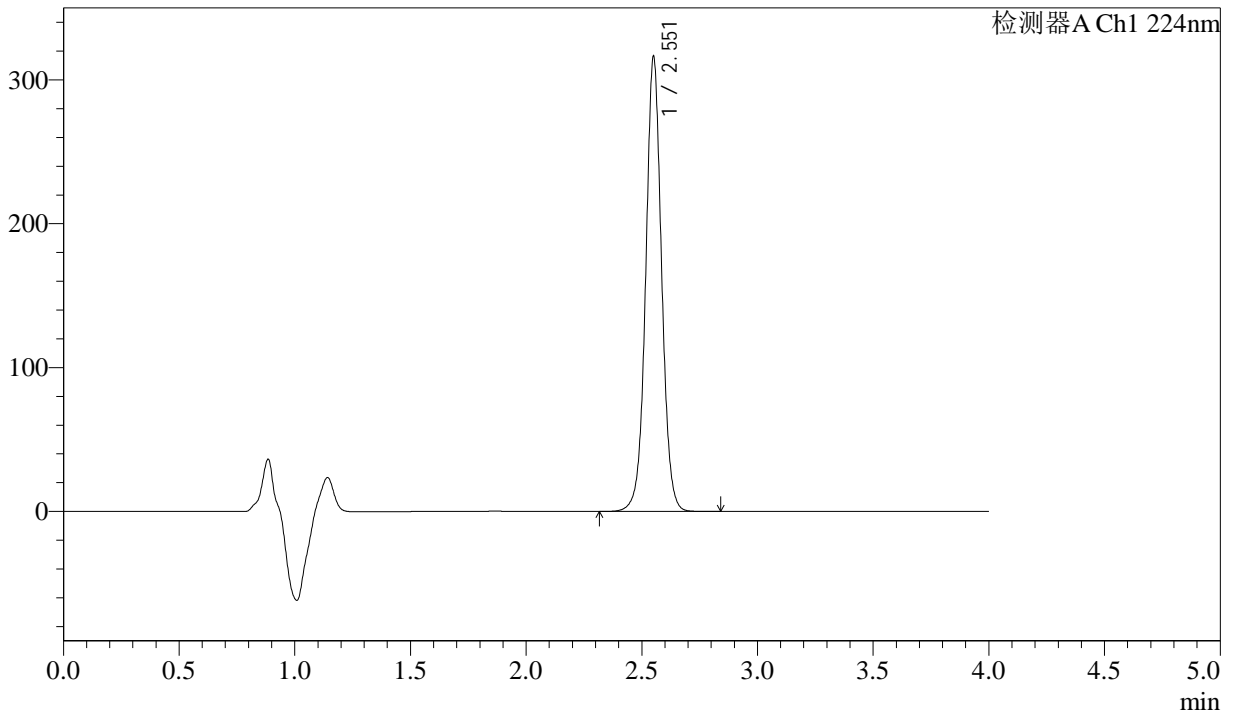
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2396-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:30:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.551	1516517	100.000	313531	6793	1.033	--
总计		1516517	100.000	313531			

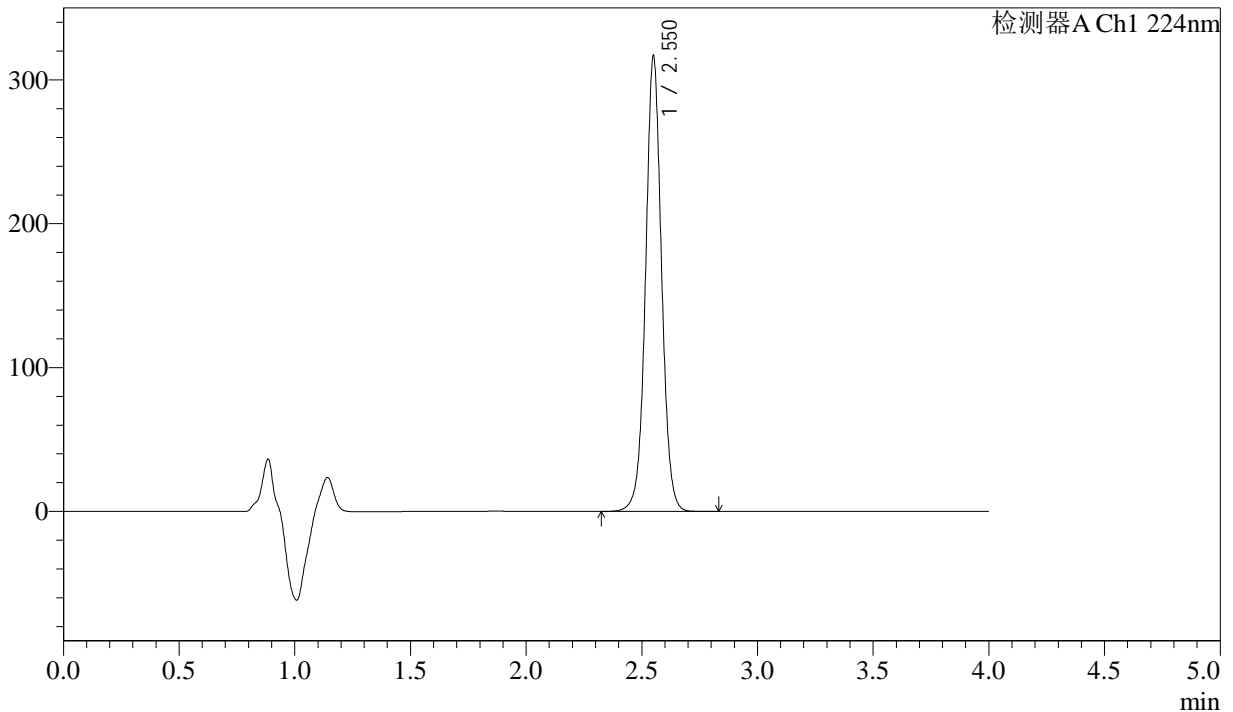
图15 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2397-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:34:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.550	1525942	100.000	314508	6725	1.035	--
总计		1525942	100.000	314508			

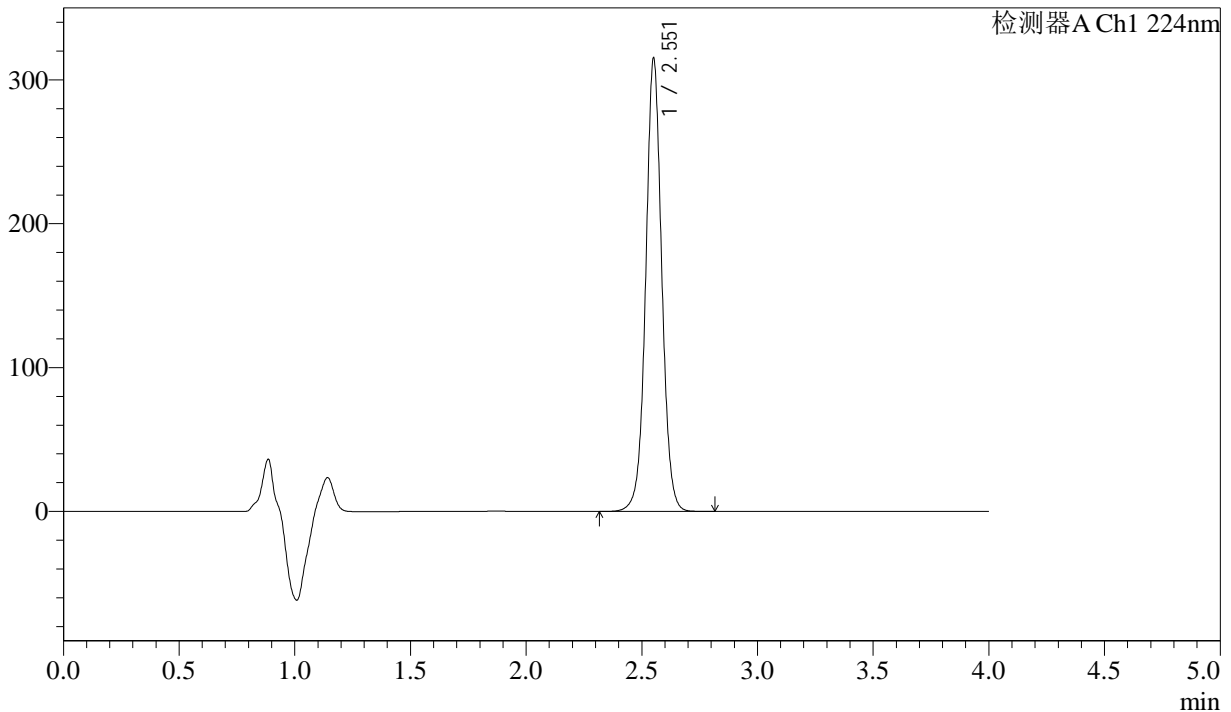
图16 恩格列净片影响因素5天包装高温溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2398-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:38:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.551	1518826	100.000	312084	6720	1.035	--
总计		1518826	100.000	312084			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-1



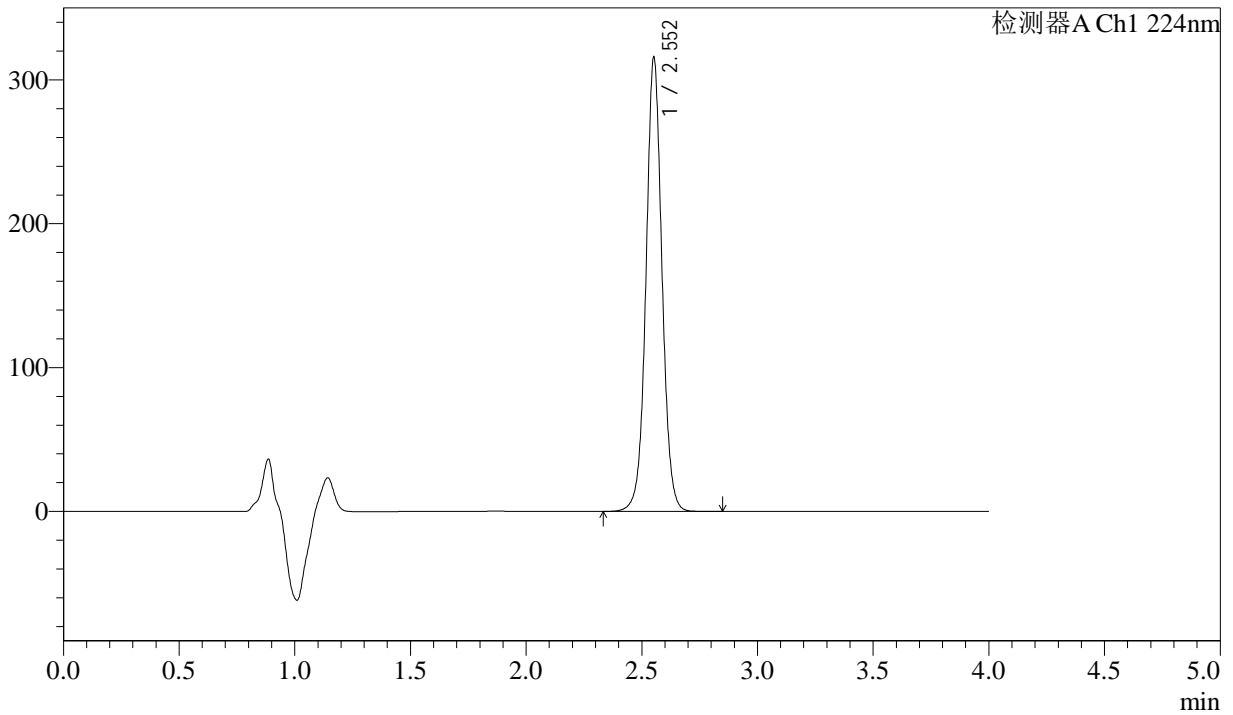
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2399-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:43:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.552	1520327	100.000	313984	6742	1.038	--
总计		1520327	100.000	313984			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-2



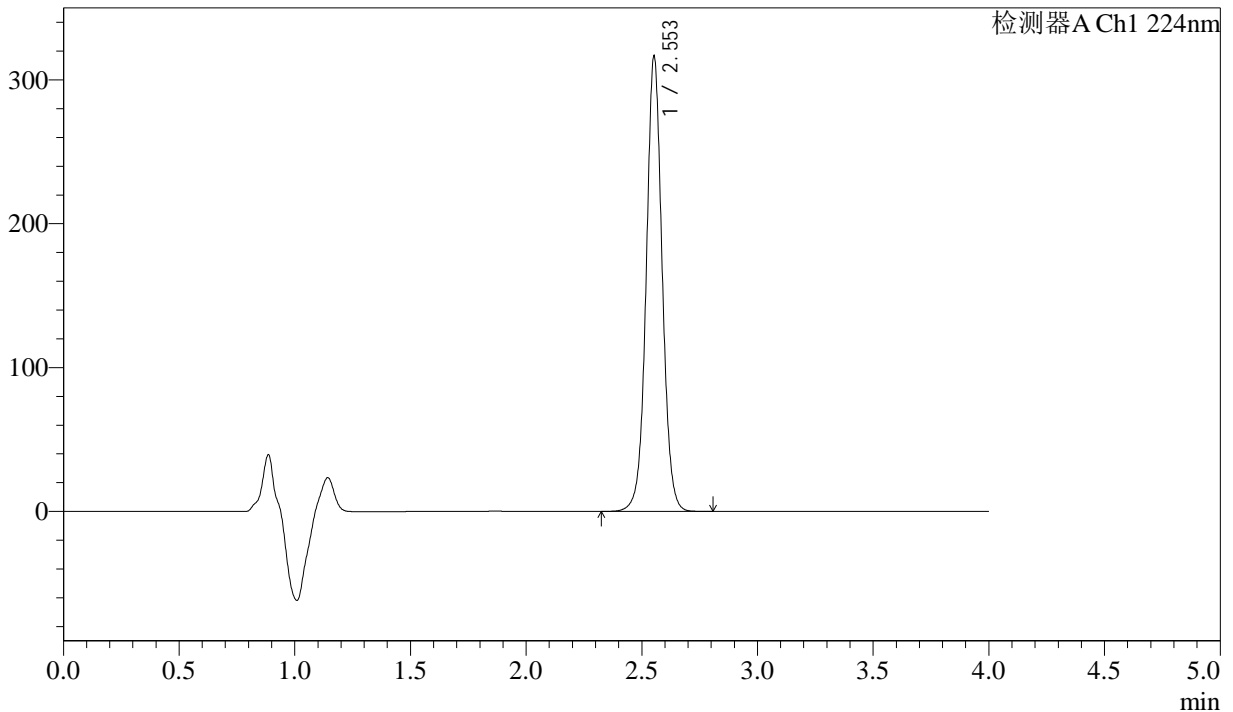
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2400-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:47:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.553	1523714	100.000	315546	6743	1.039	--
总计		1523714	100.000	315546			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1



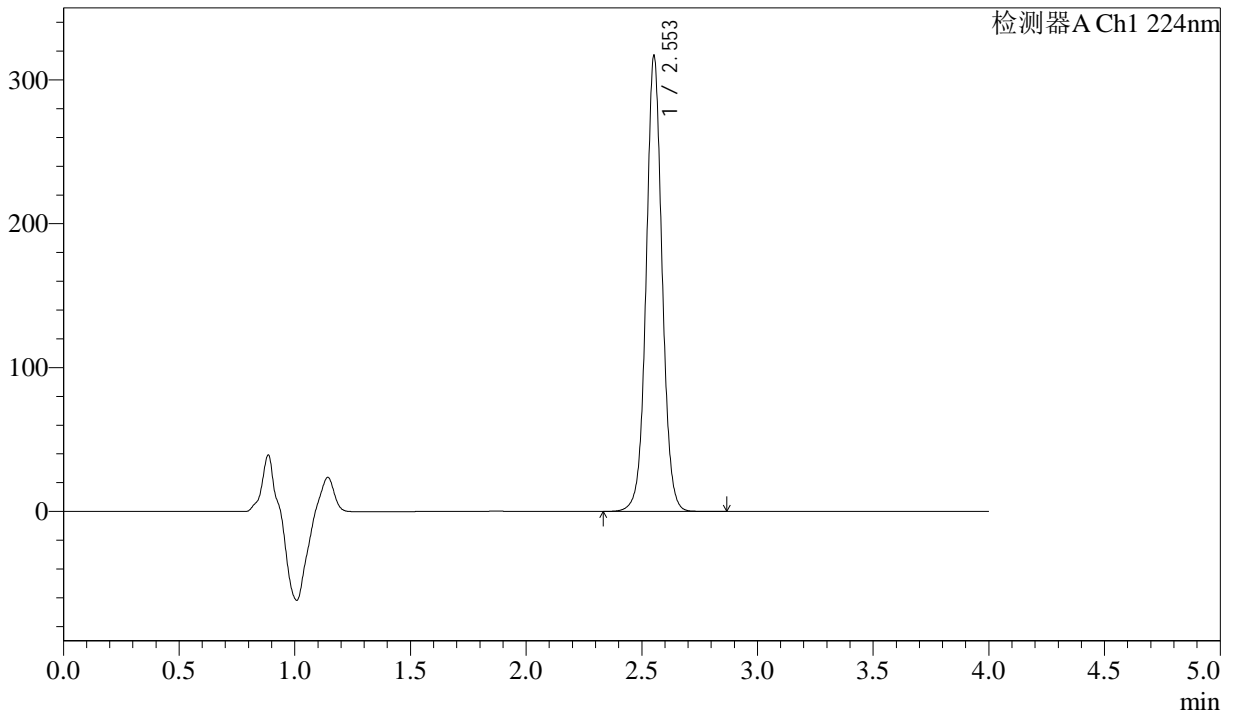
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2401-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:52:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.553	1524480	100.000	315680	6762	1.042	--
总计		1524480	100.000	315680			

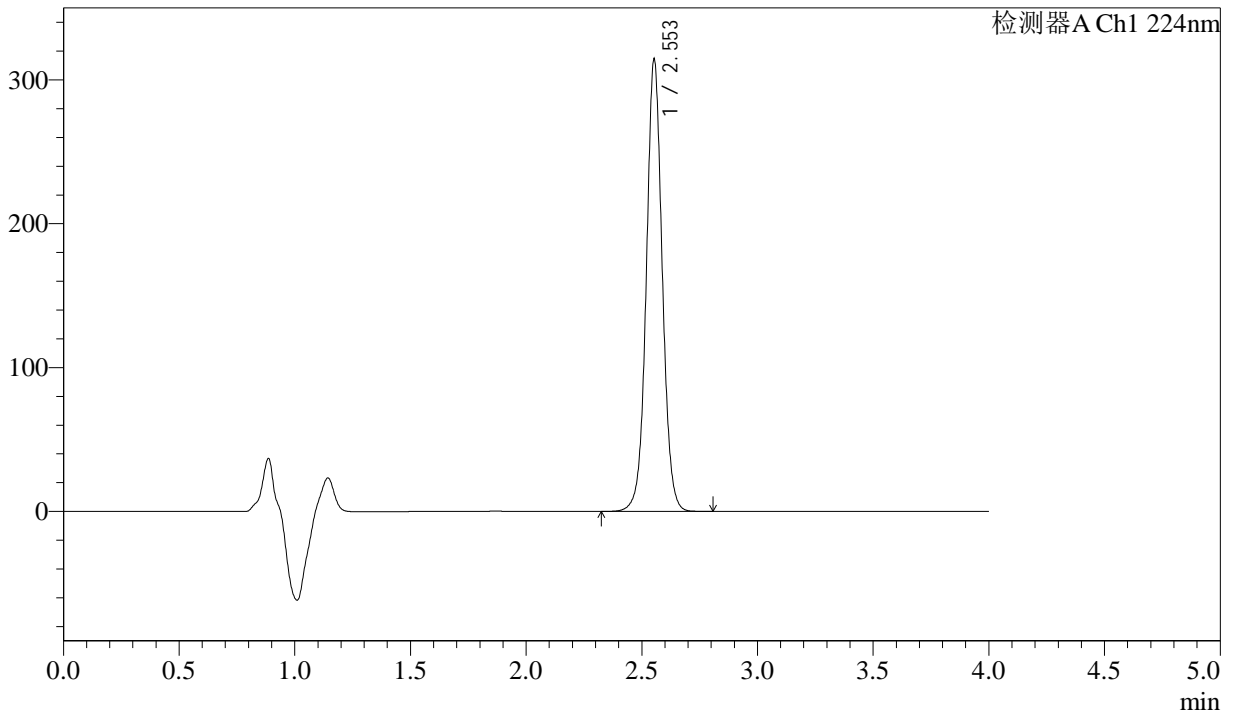
图20 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2402-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 14:56:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.553	1512900	100.000	313773	6758	1.040	--
总计		1512900	100.000	313773			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1



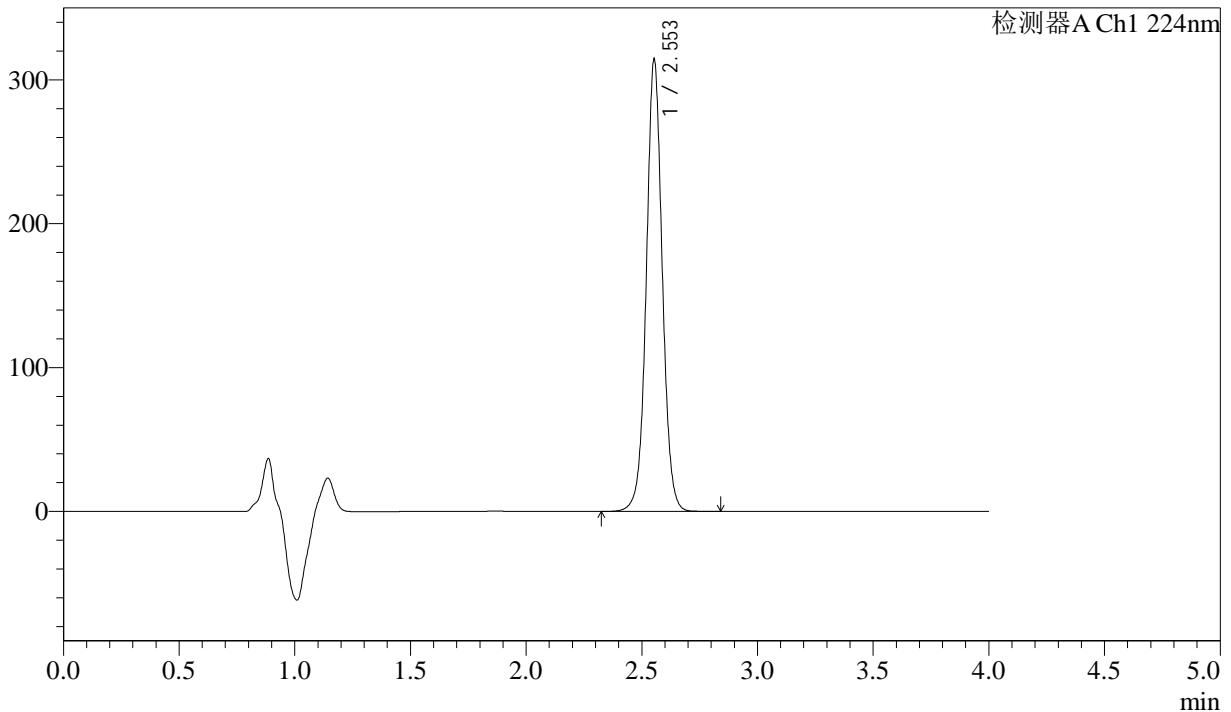
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2403-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:00:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.553	1512140	100.000	313713	6753	1.037	--
总计		1512140	100.000	313713			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2



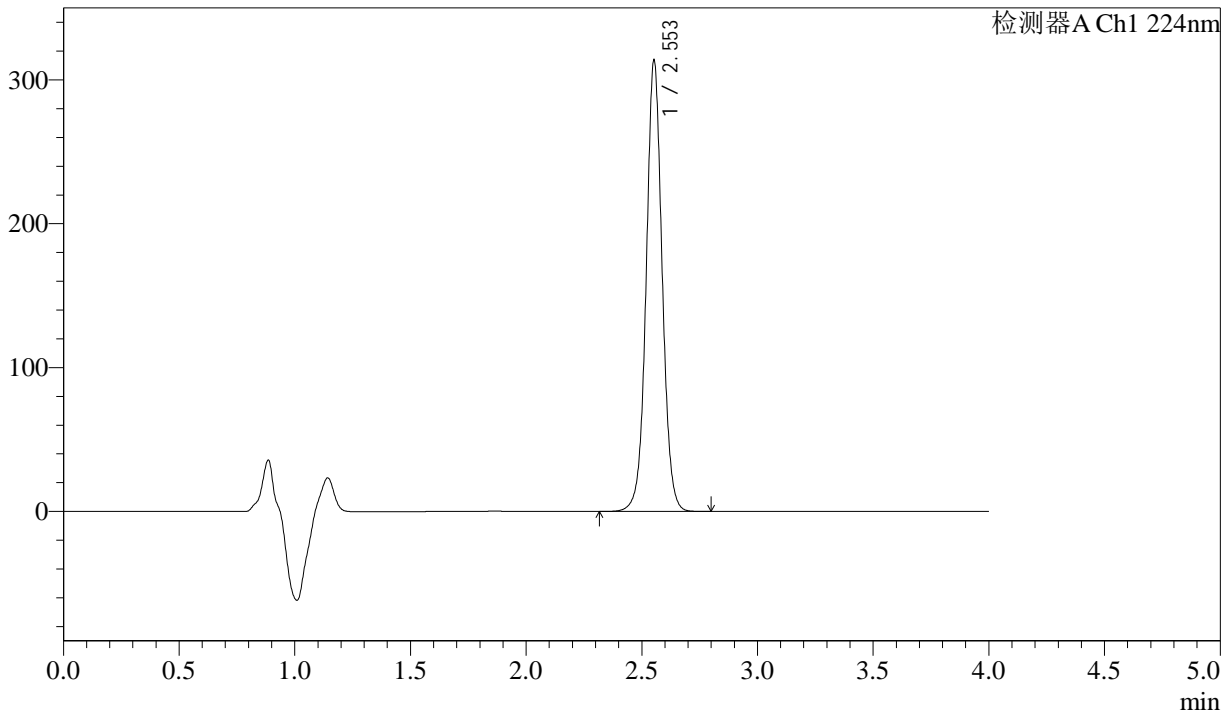
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2404-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:05:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.553	1510484	100.000	312797	6745	1.038	--
总计		1510484	100.000	312797			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1



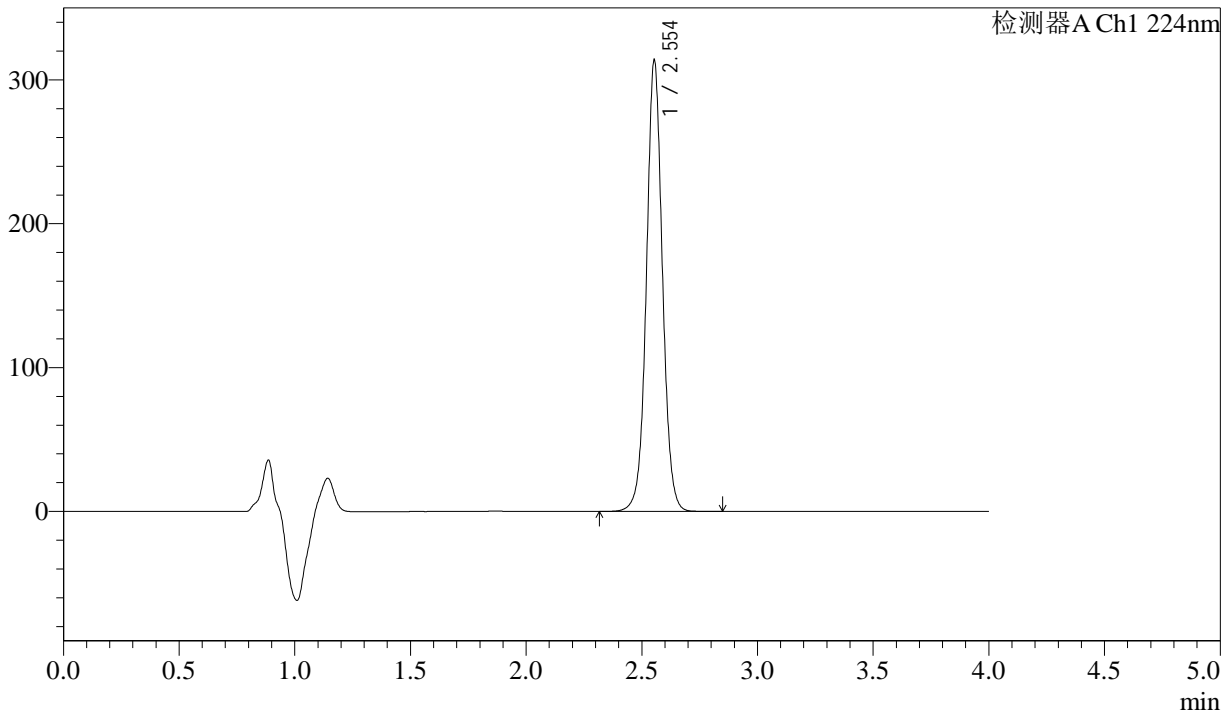
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2405-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:09:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1512059	100.000	313476	6741	1.039	--
总计		1512059	100.000	313476			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2



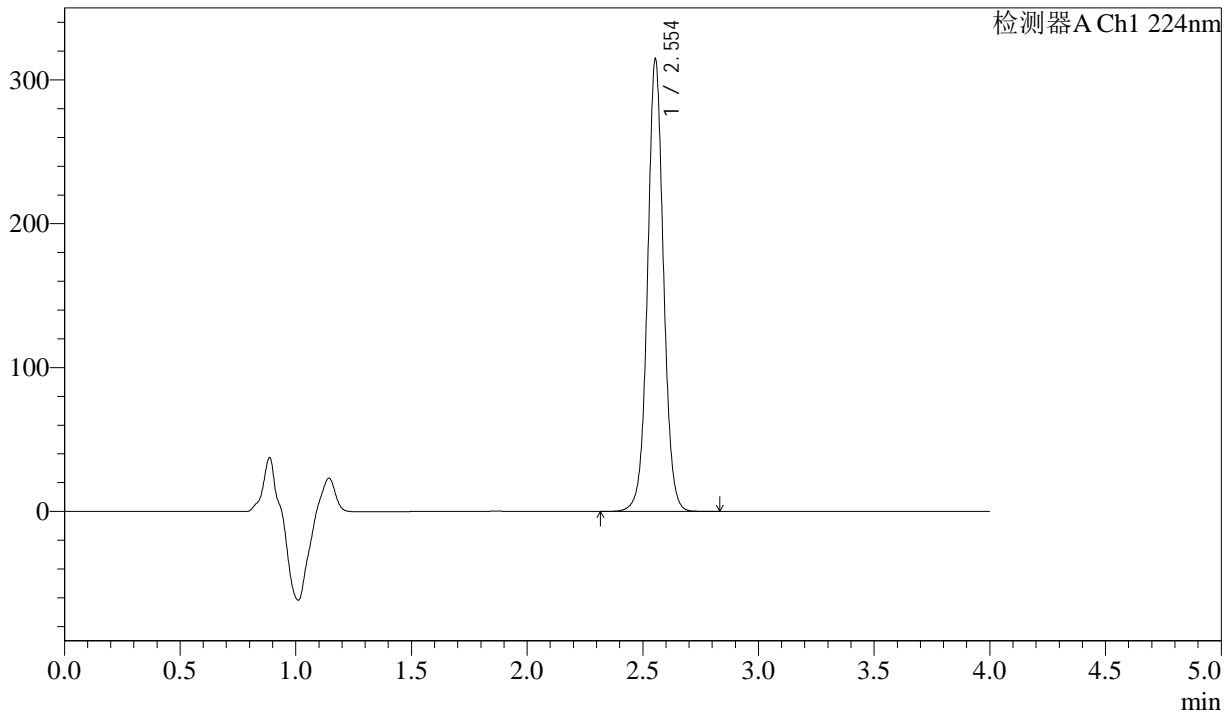
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2406-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:14:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1514069	100.000	314417	6760	1.041	--
总计		1514069	100.000	314417			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1



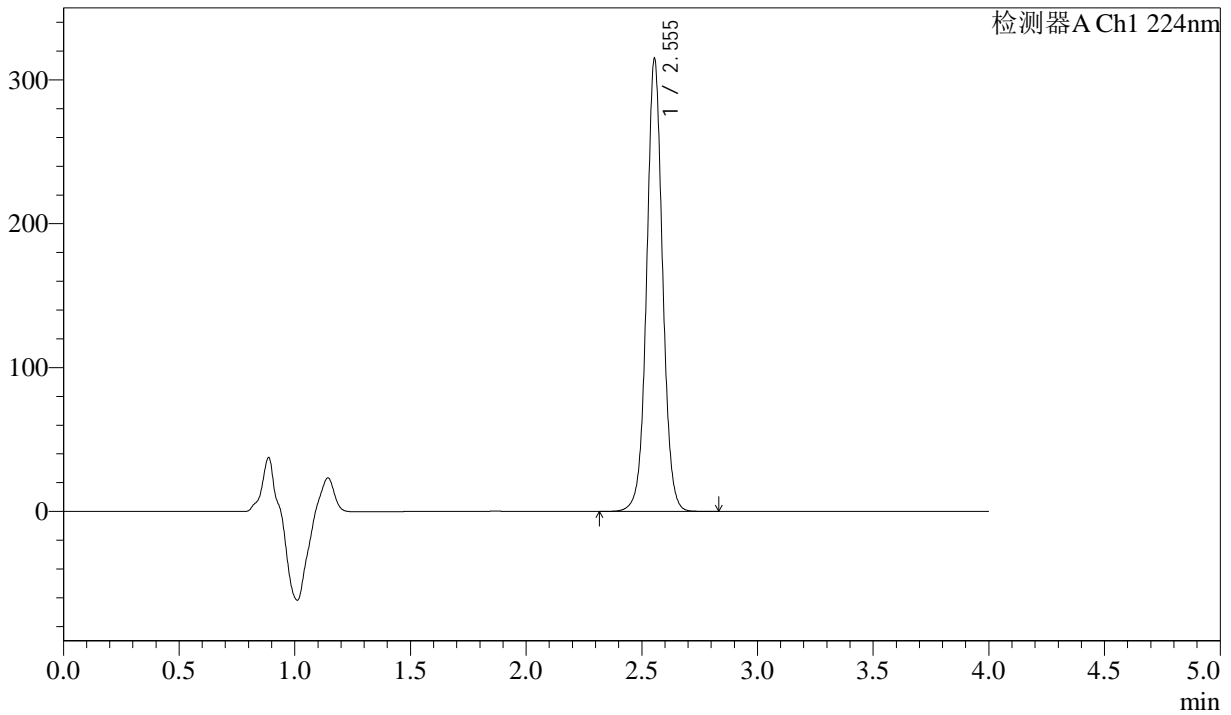
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2407-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:18:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:54:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.555	1514406	100.000	314712	6768	1.039	--
总计		1514406	100.000	314712			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2



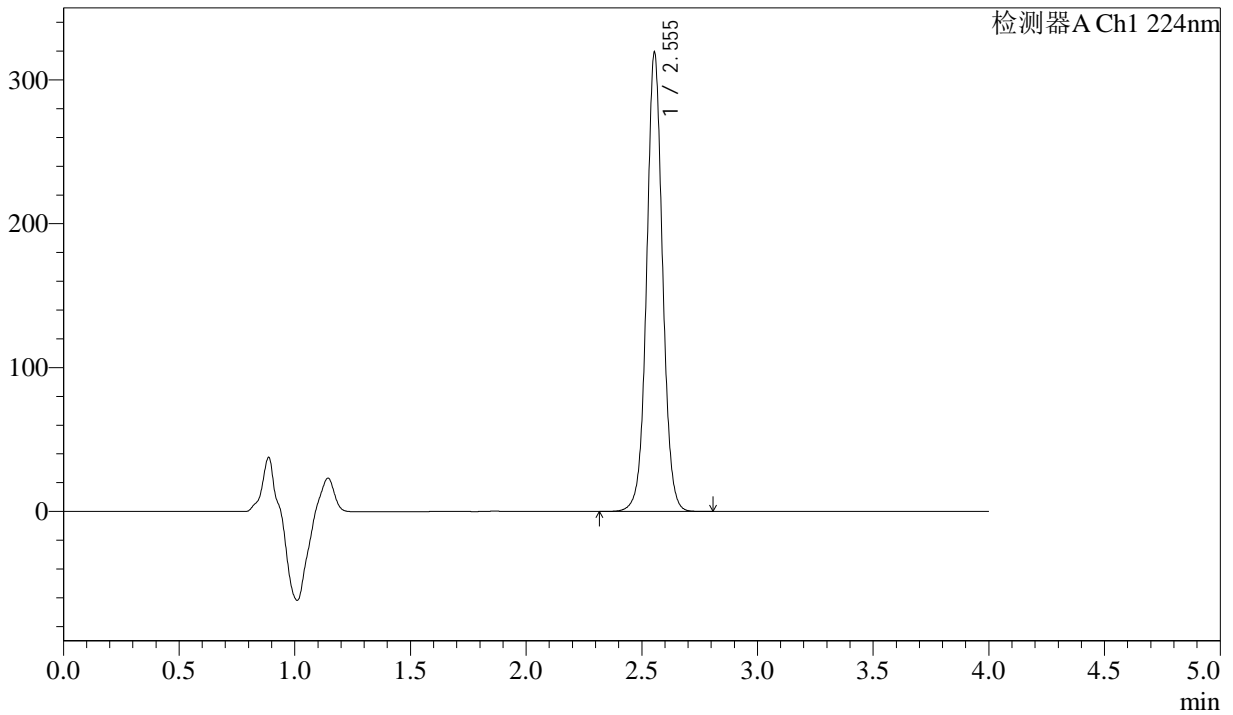
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2408-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:22:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.555	1534865	100.000	319030	6769	1.041	--
总计		1534865	100.000	319030			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1



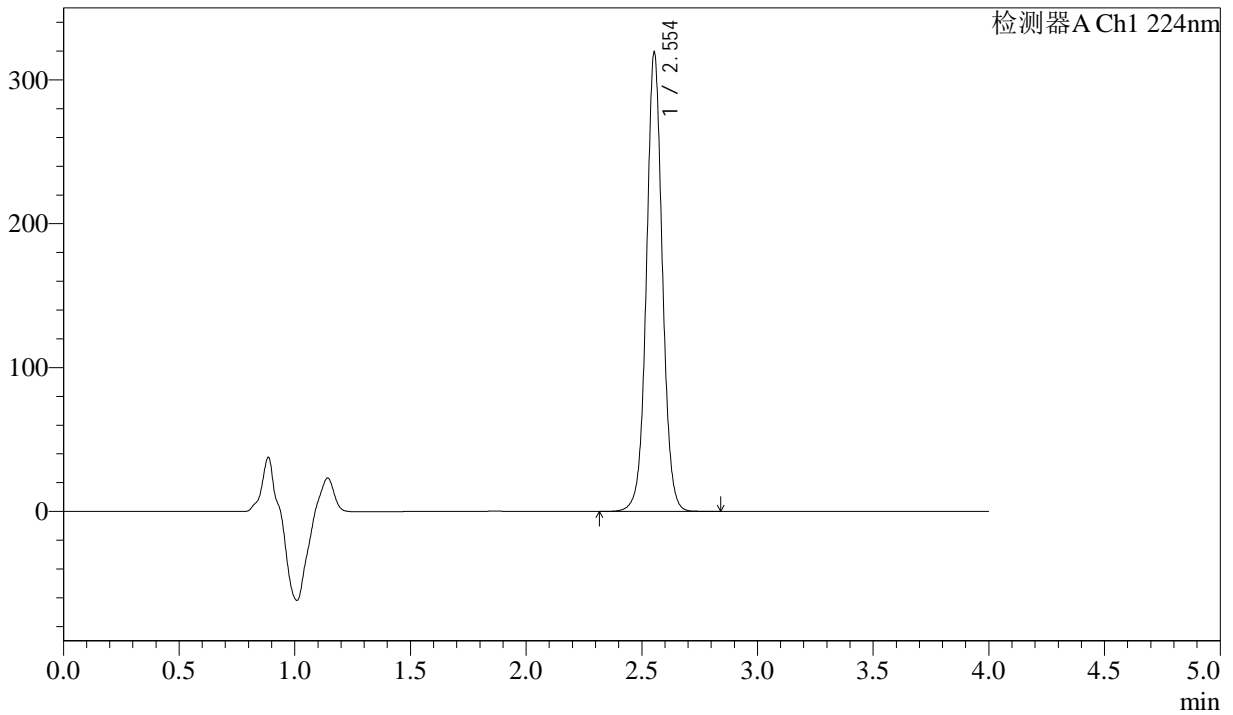
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2409-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:27:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1536327	100.000	318784	6757	1.039	--
总计		1536327	100.000	318784			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-2



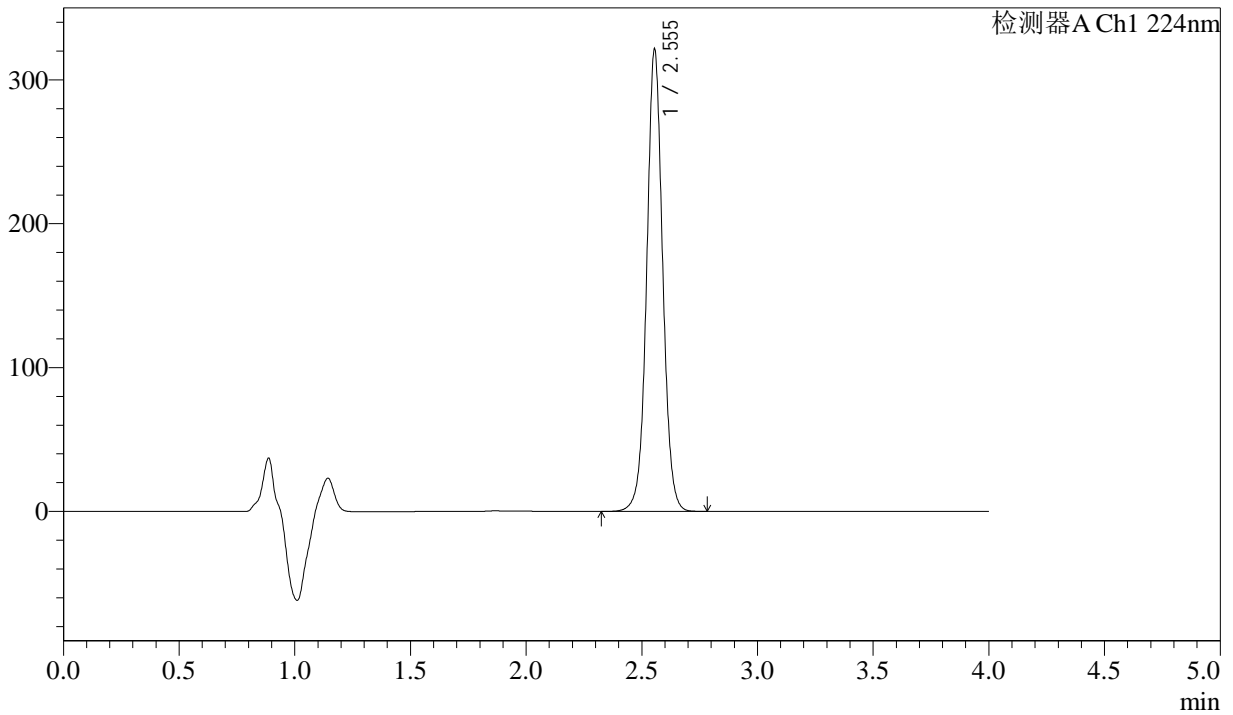
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2410-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:31:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.555	1546953	100.000	321248	6758	1.038	--
总计		1546953	100.000	321248			

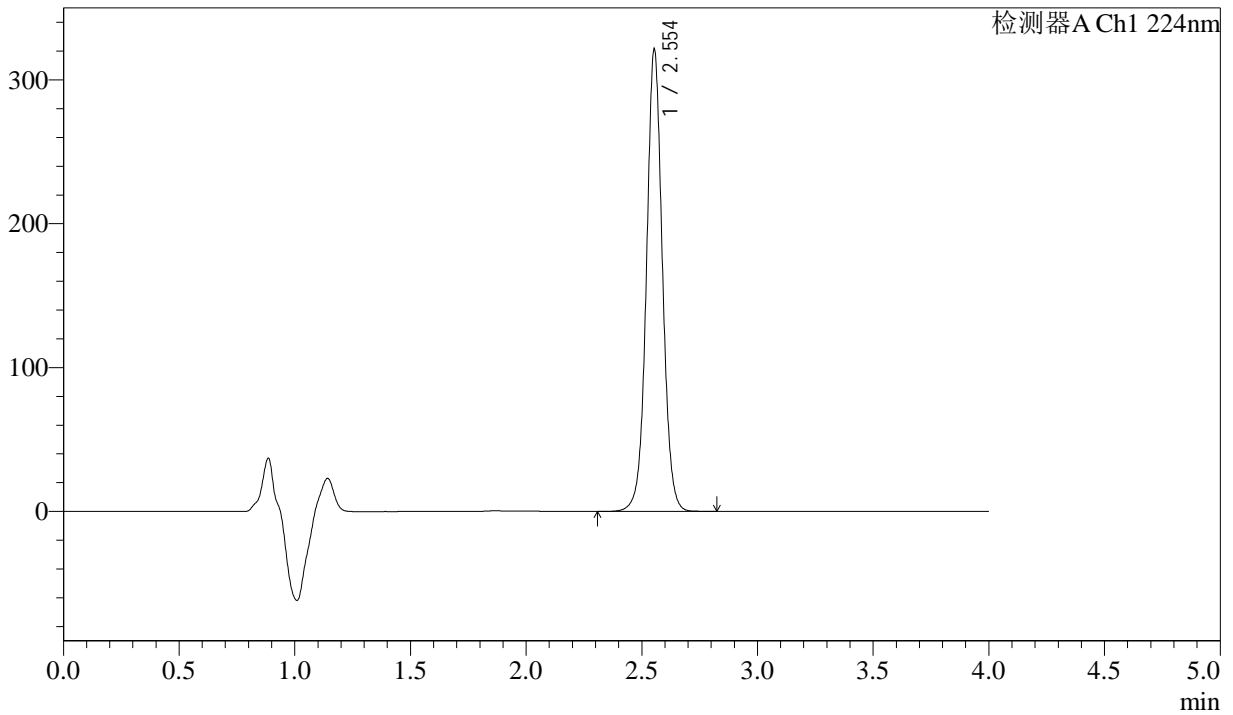
图29 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2411-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:36:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1547983	100.000	320978	6749	1.039	--
总计		1547983	100.000	320978			

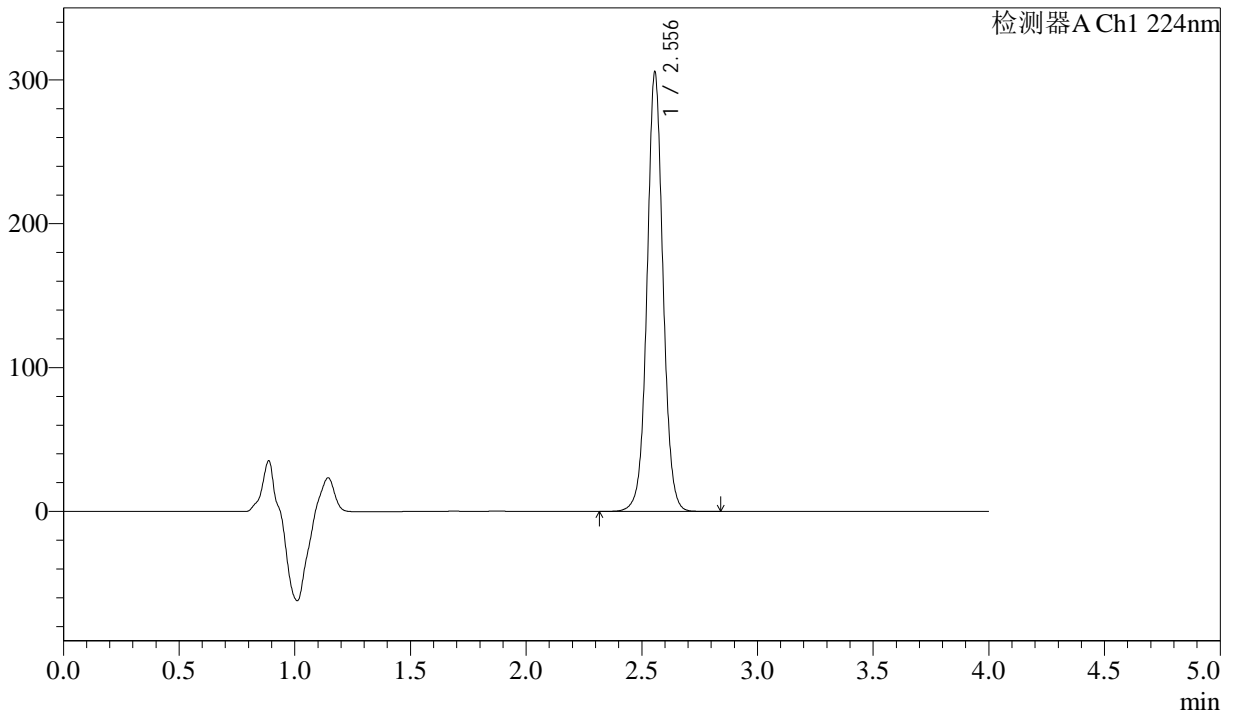
图30 恩格列净片影响因素5天包装高湿溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2412-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:40:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.556	1469880	100.000	305095	6775	1.041	--
总计		1469880	100.000	305095			

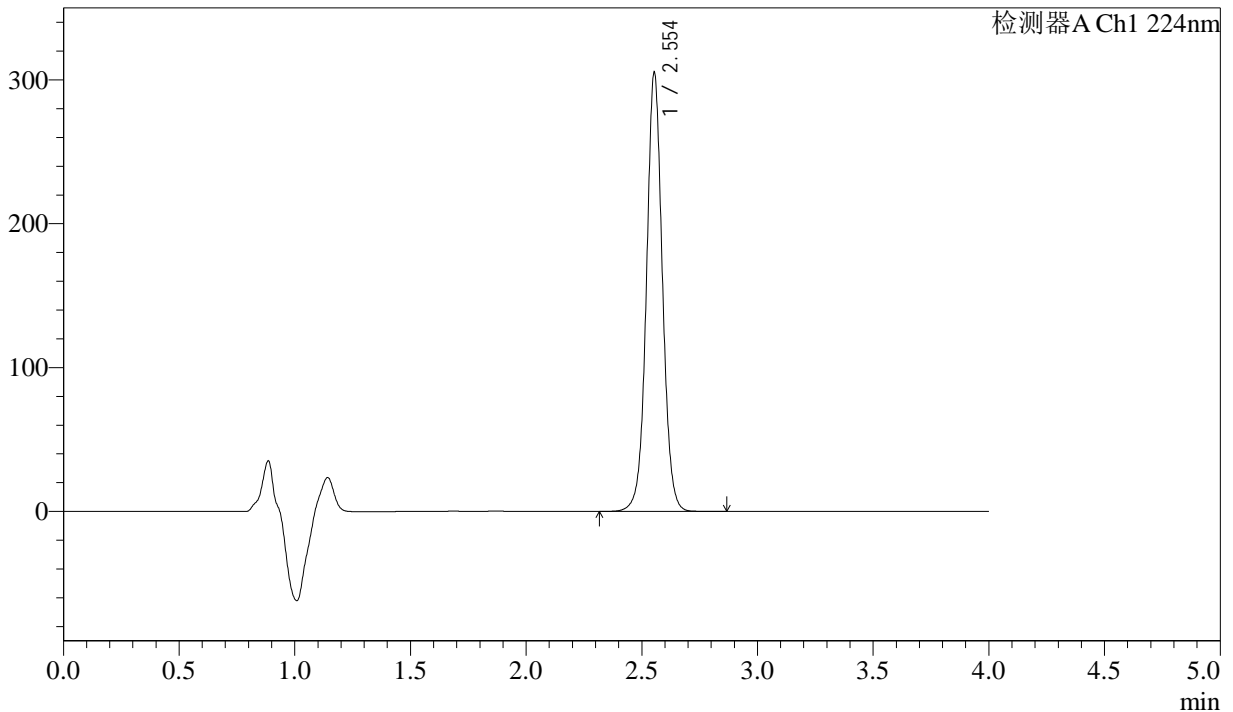
图31 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-86/29-2413-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:44:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1469400	100.000	304866	6756	1.038	--
总计		1469400	100.000	304866			

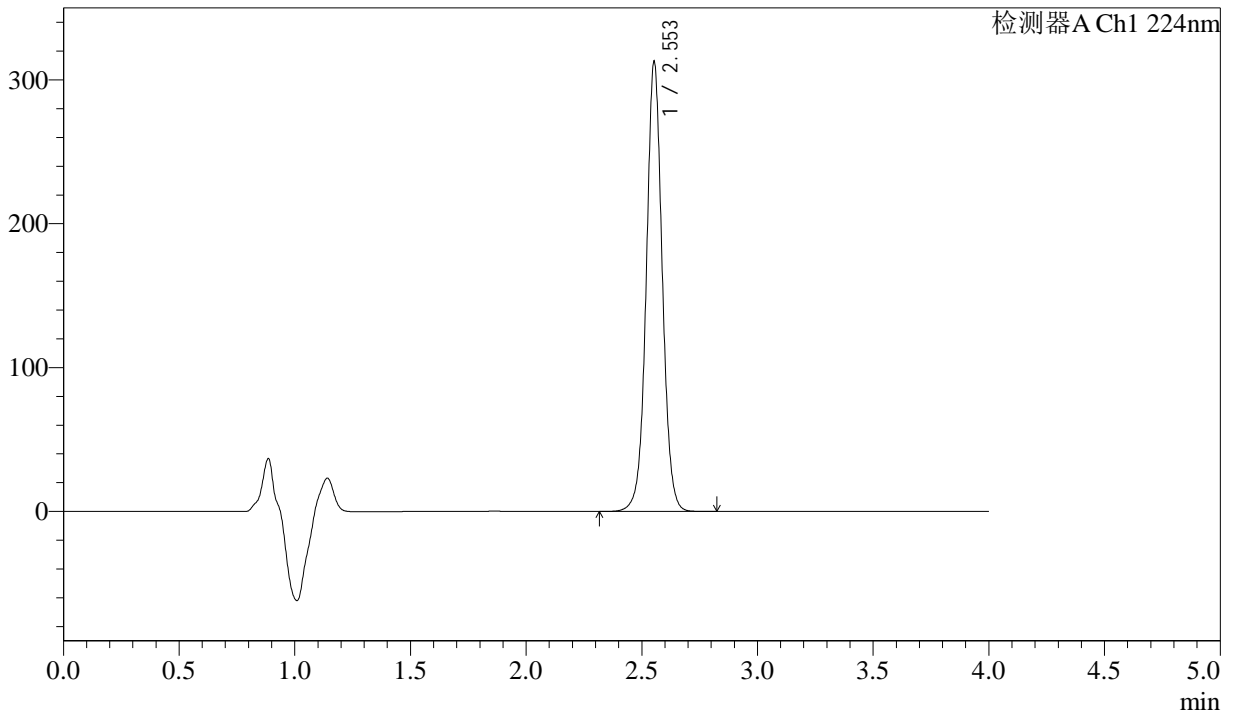
图32 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2414-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:49:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.553	1508472	100.000	312110	6734	1.033	--
总计		1508472	100.000	312110			

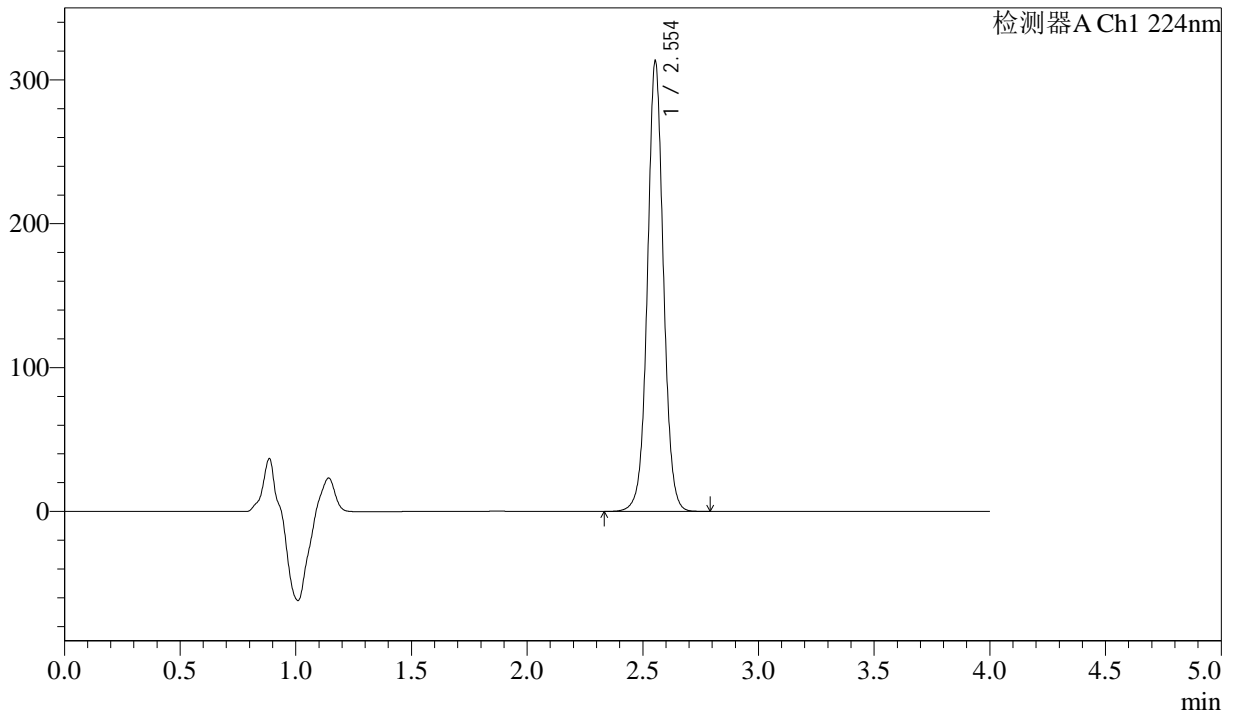
图33 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2415-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:53:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1507948	100.000	312839	6747	1.037	--
总计		1507948	100.000	312839			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
供试品溶液-2



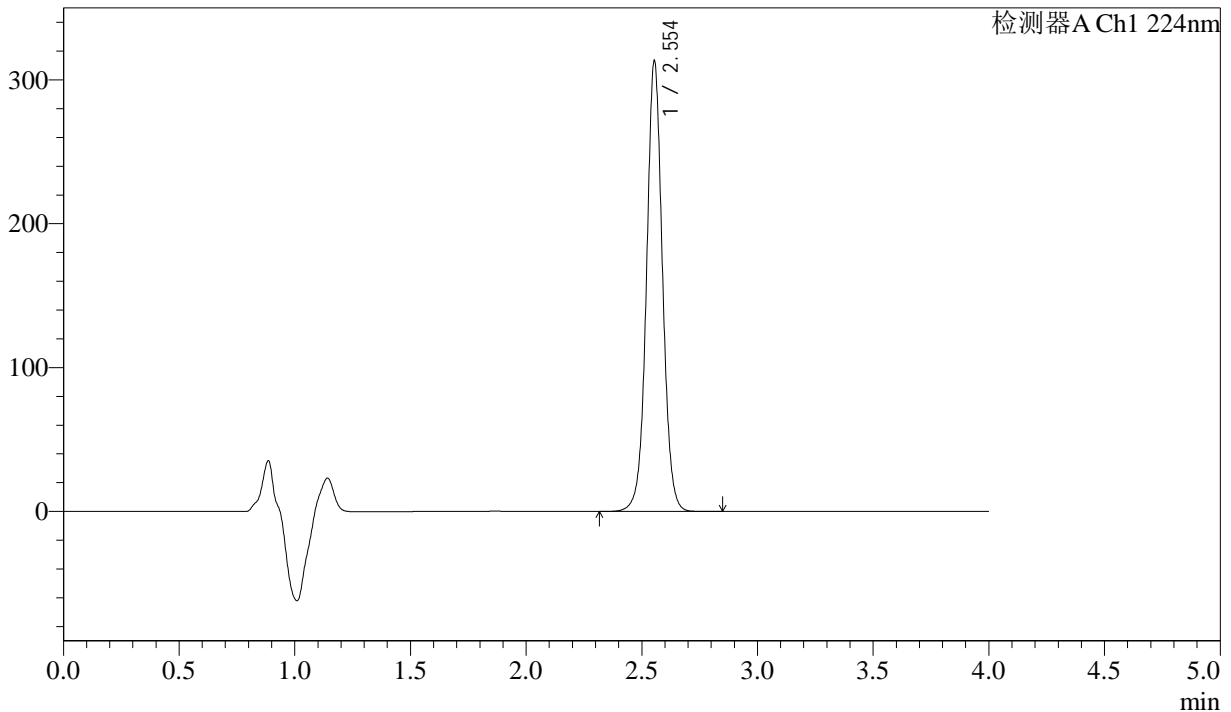
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2416-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 15:58:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1510831	100.000	313120	6734	1.036	--
总计		1510831	100.000	313120			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1



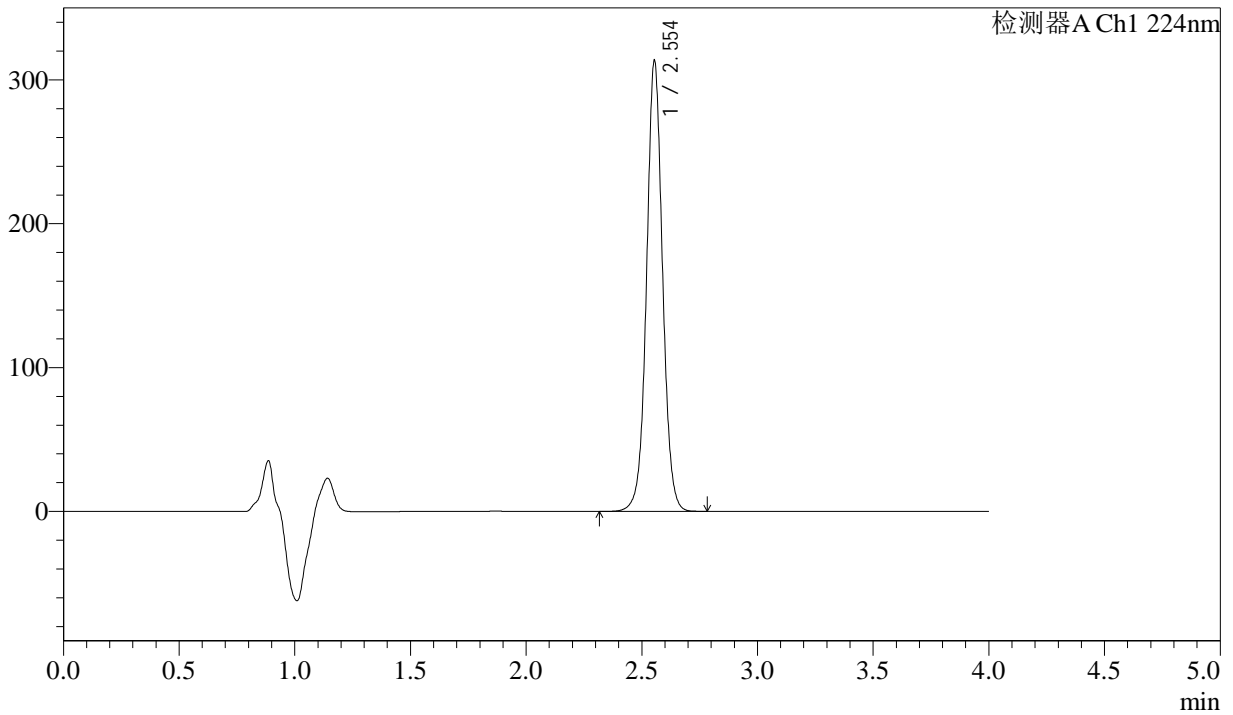
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2417-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:02:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1510254	100.000	313264	6743	1.036	--
总计		1510254	100.000	313264			

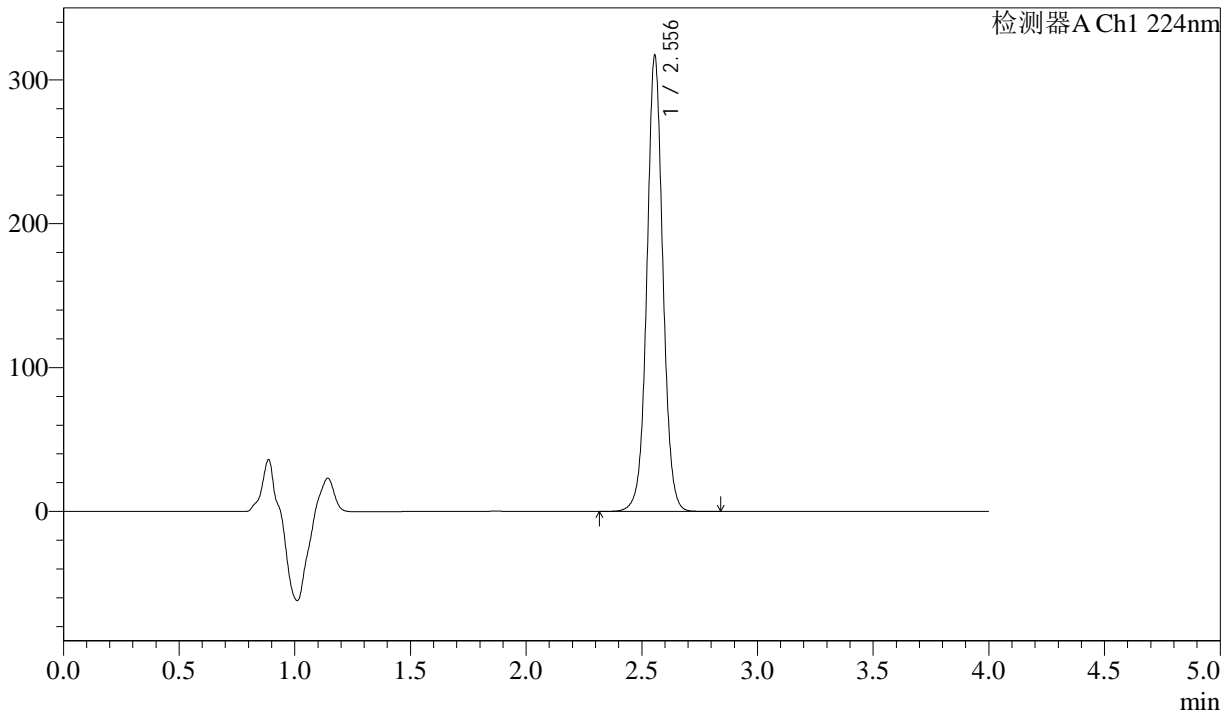
图36 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2418-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:06:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.556	1527754	100.000	316847	6750	1.037	--
总计		1527754	100.000	316847			

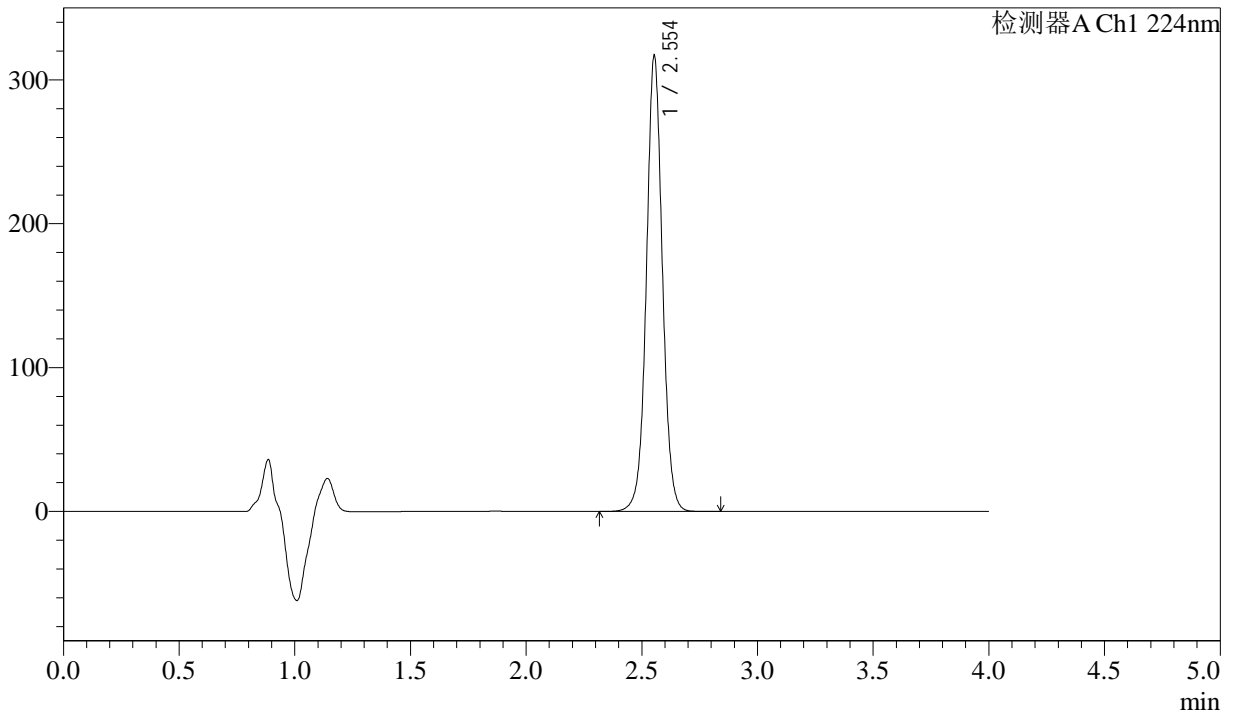
图37 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2419-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:11:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1527384	100.000	316518	6741	1.037	--
总计		1527384	100.000	316518			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
供试品溶液-2



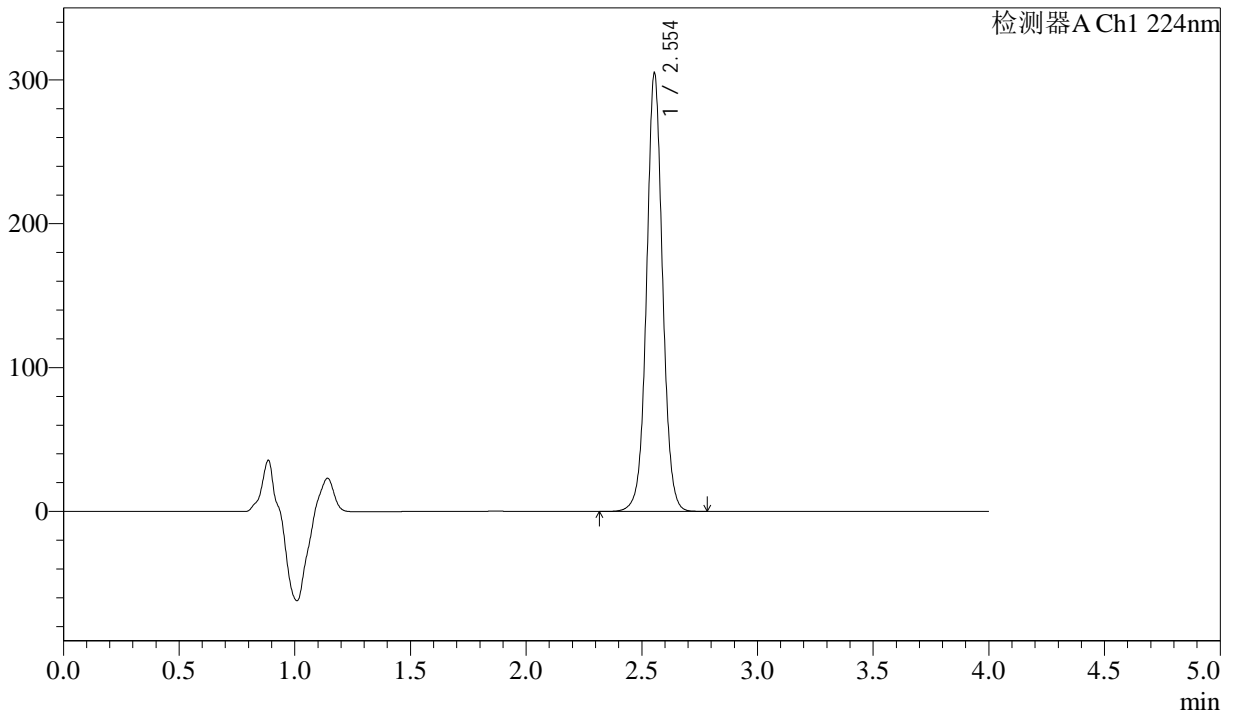
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2420-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:15:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1468526	100.000	304671	6747	1.038	--
总计		1468526	100.000	304671			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1



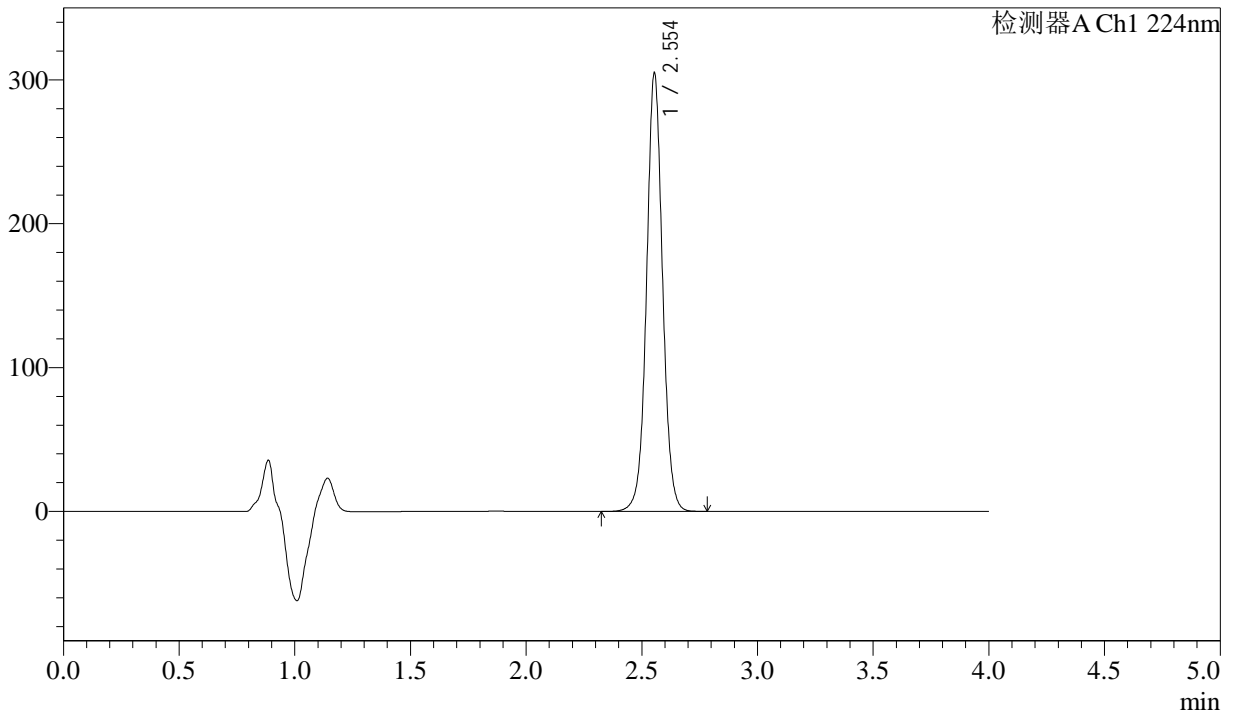
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2421-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:20:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.554	1468133	100.000	304730	6750	1.039	--
总计		1468133	100.000	304730			

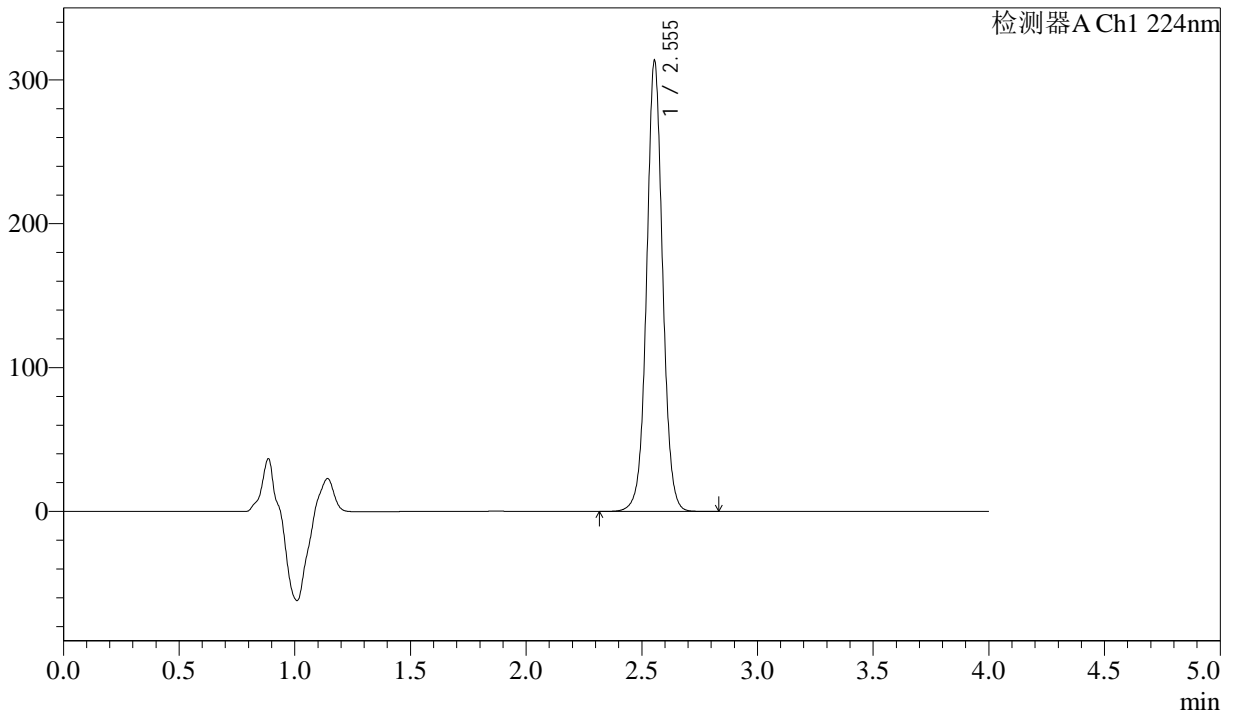
图40 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2422-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:24:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.555	1510585	100.000	313331	6741	1.037	--
总计		1510585	100.000	313331			

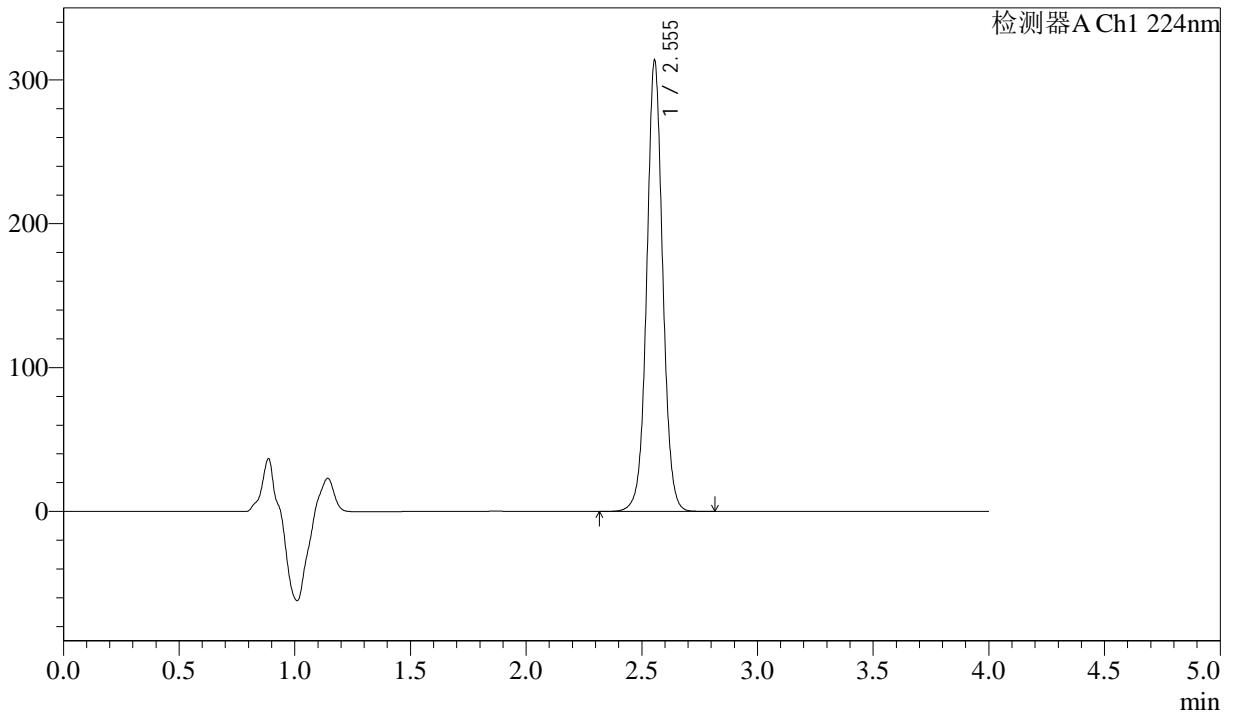
图41 恩格列净片影响因素5天包装光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2423-2 - zzp-2024052511p-5t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:28:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.555	1510643	100.000	313542	6752	1.038	--
总计		1510643	100.000	313542			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-2



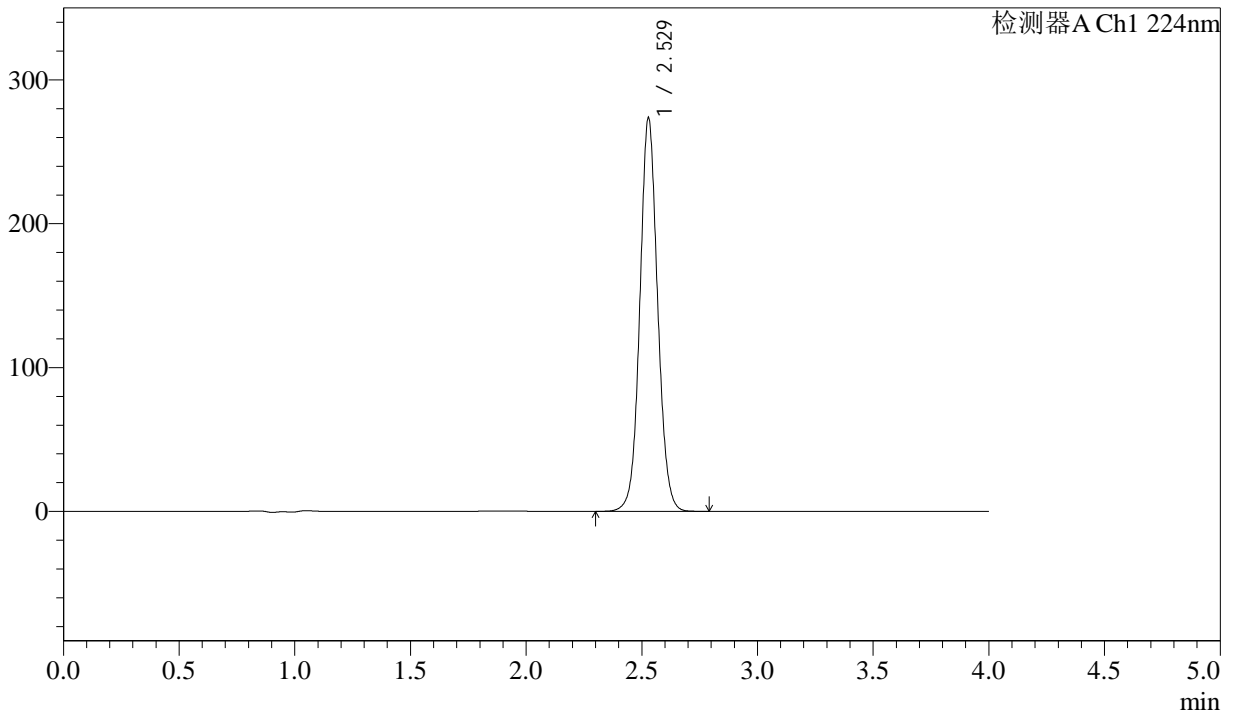
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2424-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:33:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.529	1463802	100.000	273369	5316	1.065	--
总计		1463802	100.000	273369			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-2-1



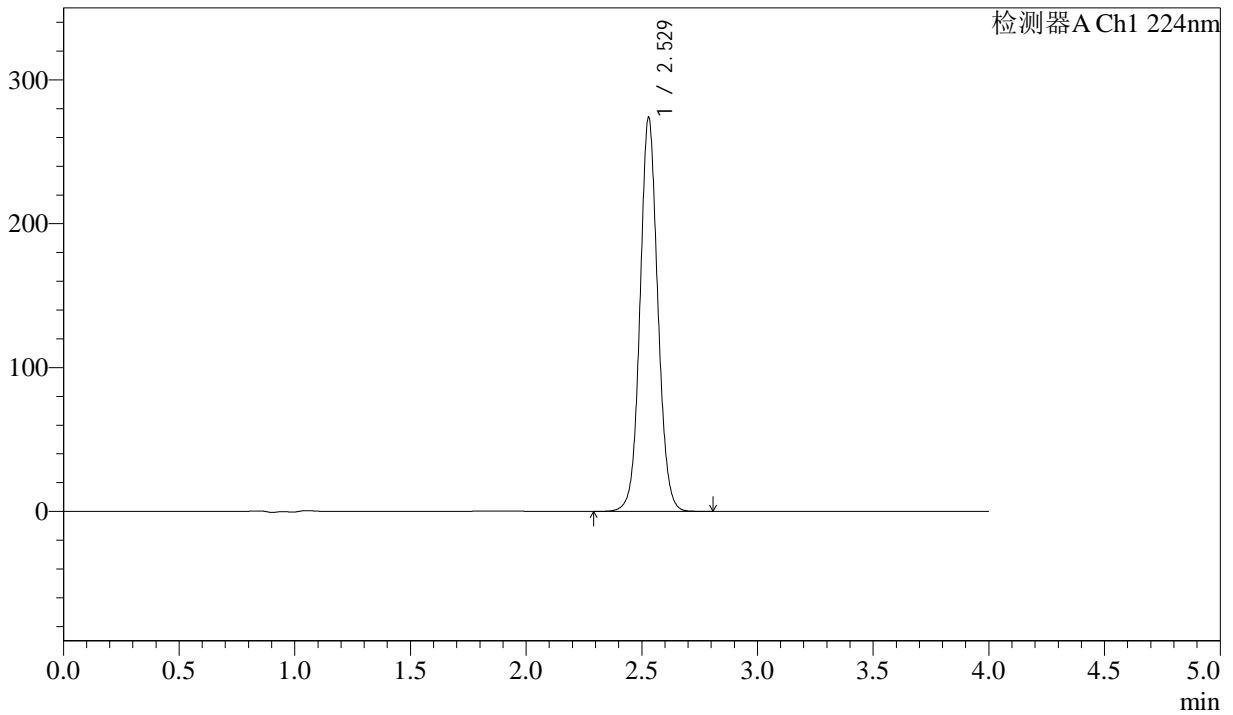
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2425-2 - zzp-5t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:37:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.529	1465562	100.000	273914	5320	1.067	--
总计		1465562	100.000	273914			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-2-2



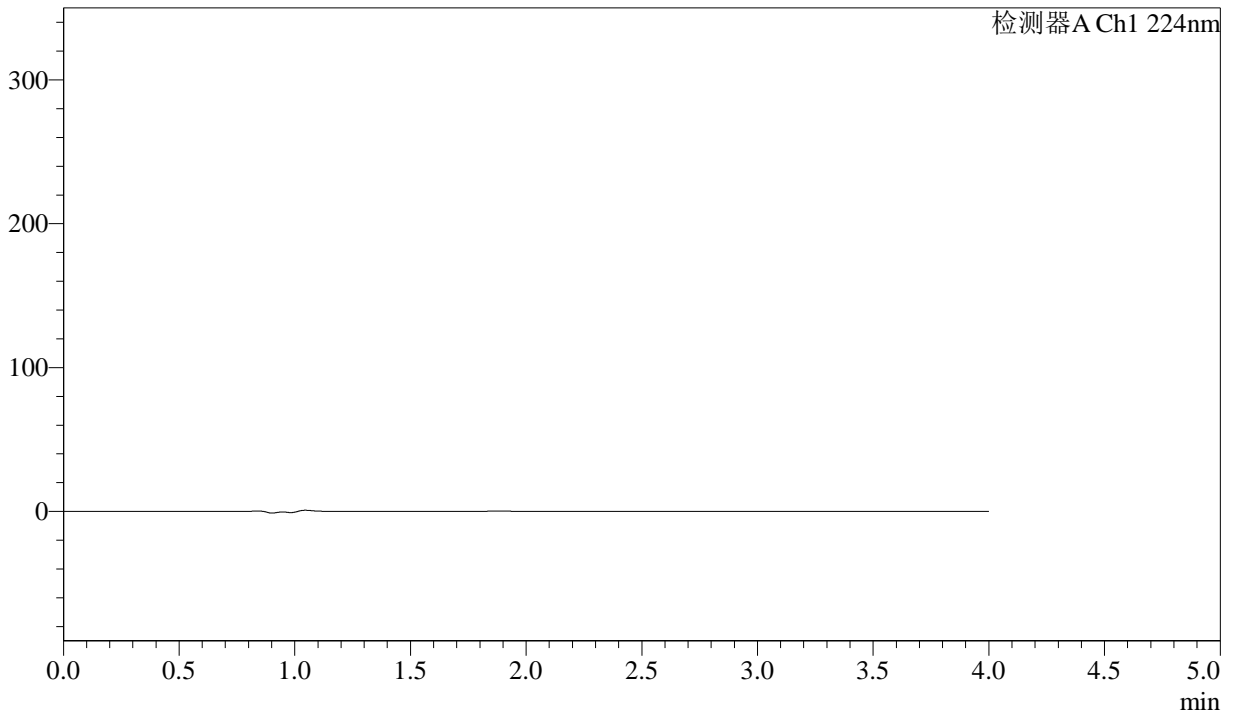
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2426-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:42:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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							

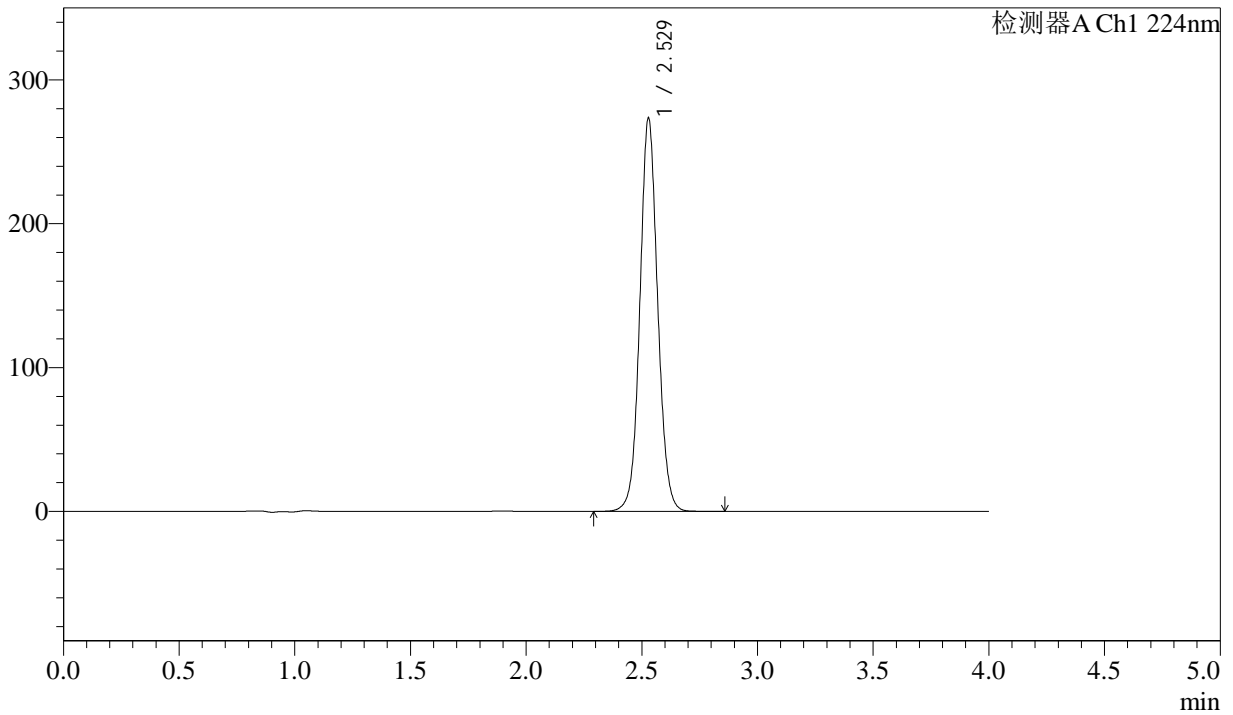
图45 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
溶剂

<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 - 0-86/29-2427-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:46:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.529	1464863	100.000	273326	5307	1.067	--
总计		1464863	100.000	273326			

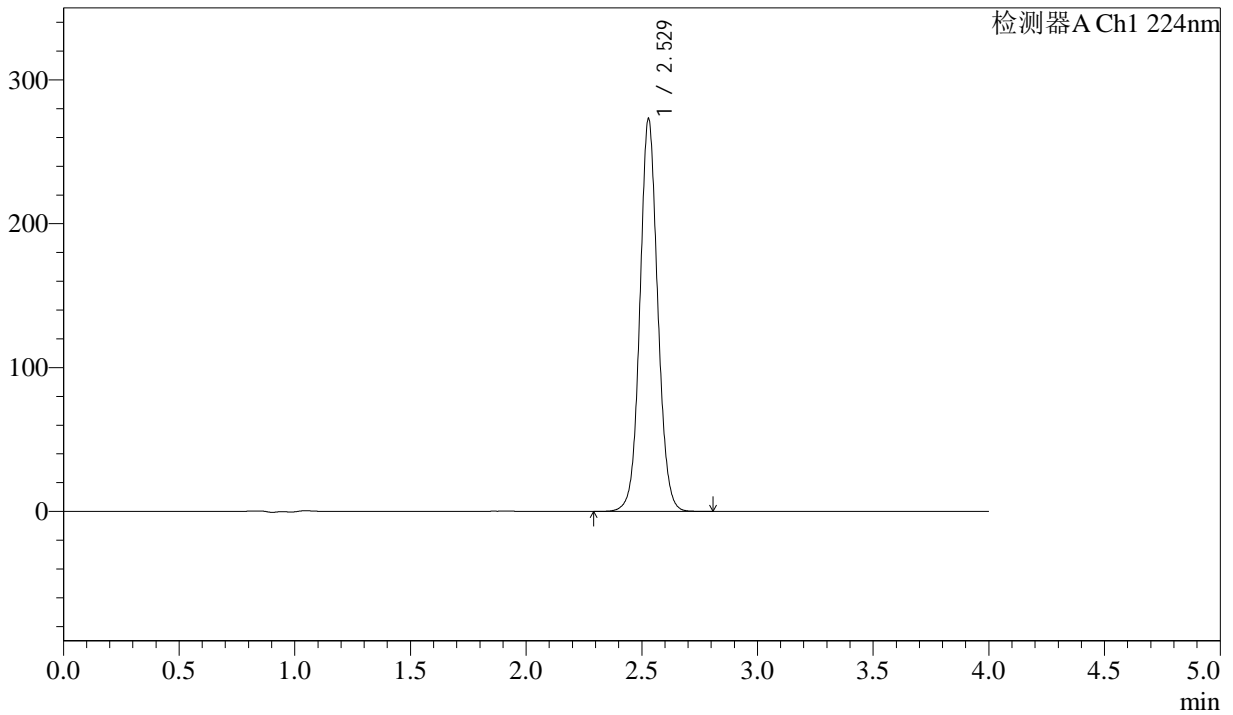
图46 恩格列净片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-1

<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 - 0-86/29-2428-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:50:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:55:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.529	1464000	100.000	272920	5291	1.066	--
总计		1464000	100.000	272920			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-1-2



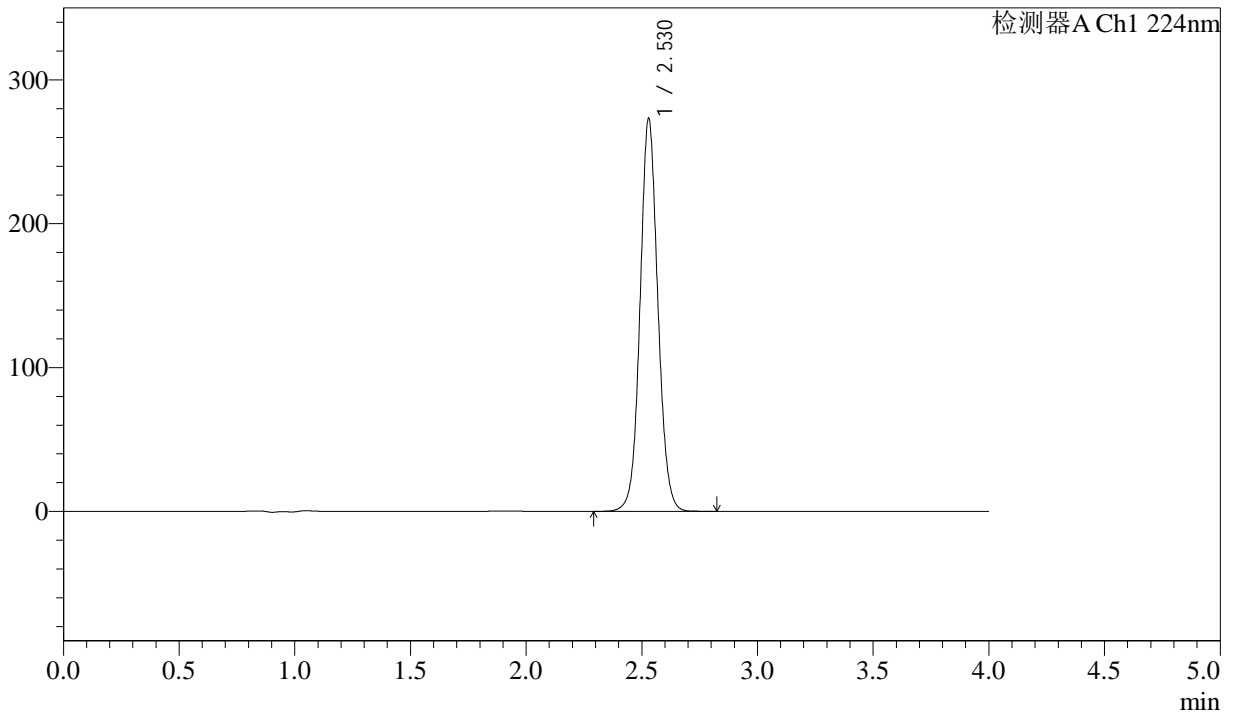
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2429-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:55:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.530	1464596	100.000	273169	5301	1.068	--
总计		1464596	100.000	273169			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-1-3



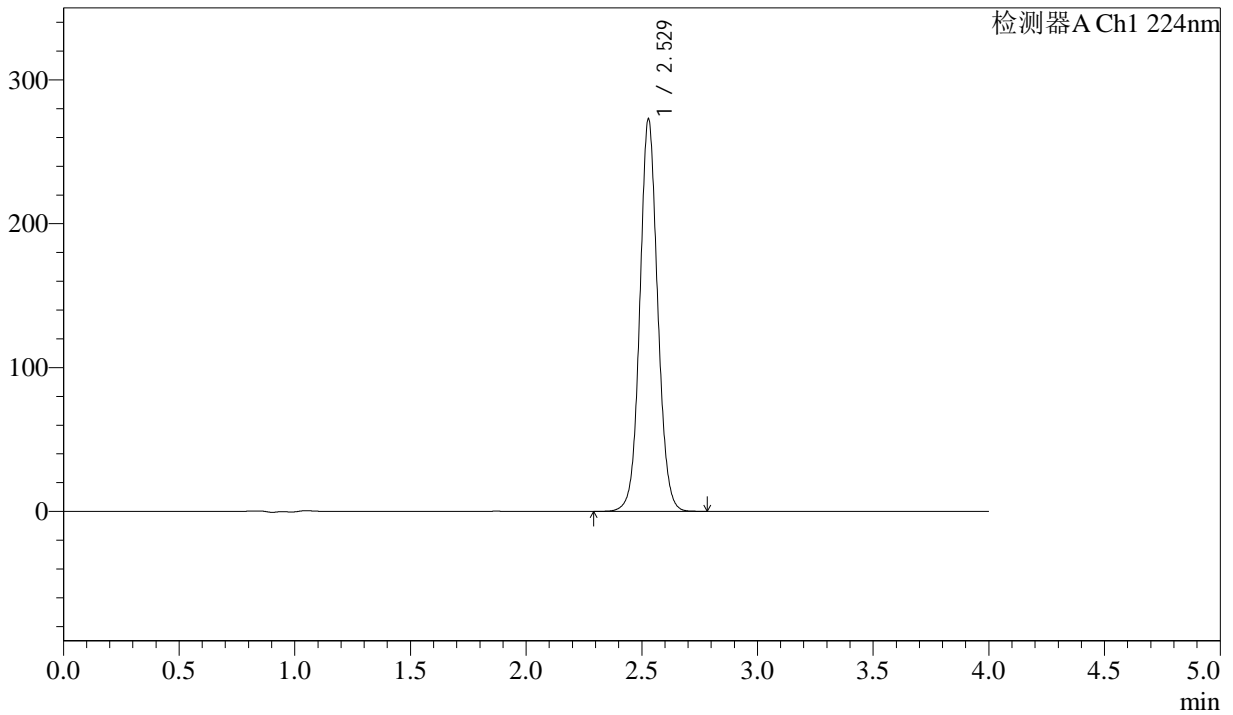
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2430-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 16:59:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.529	1464043	100.000	272668	5292	1.066	--
总计		1464043	100.000	272668			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-1-4



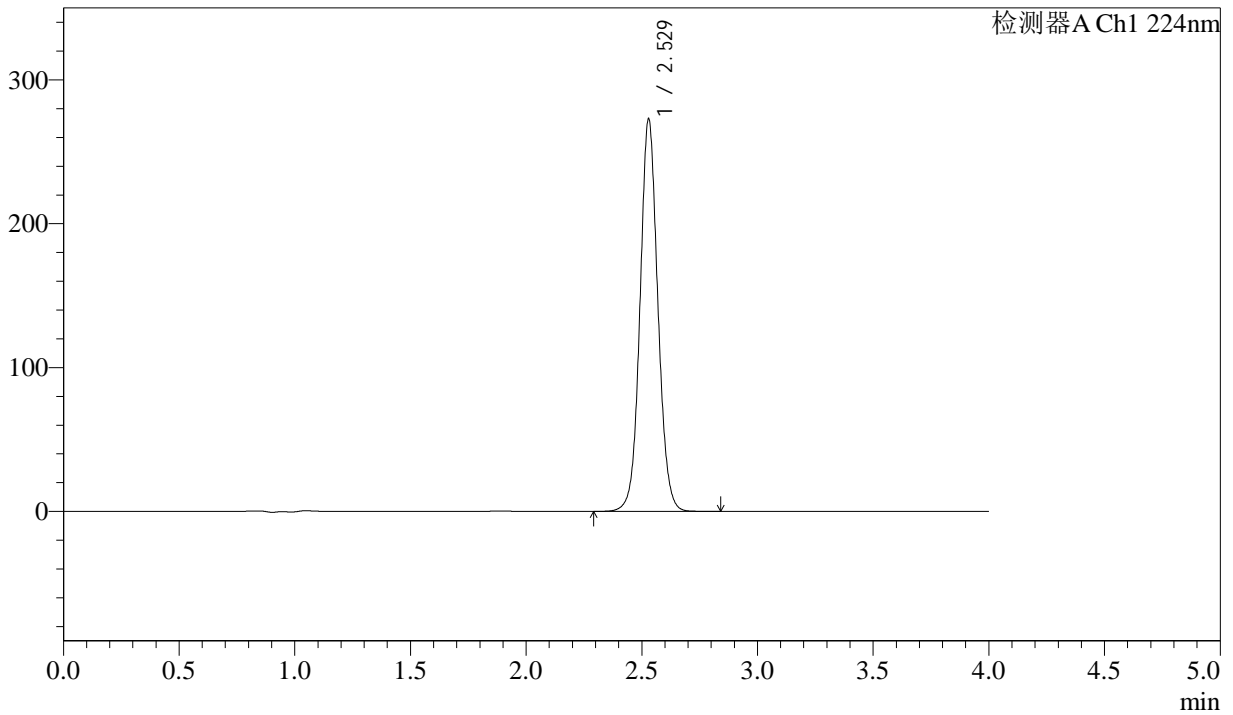
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2431-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:04:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.529	1464459	100.000	272829	5284	1.067	--
总计		1464459	100.000	272829			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-1-5



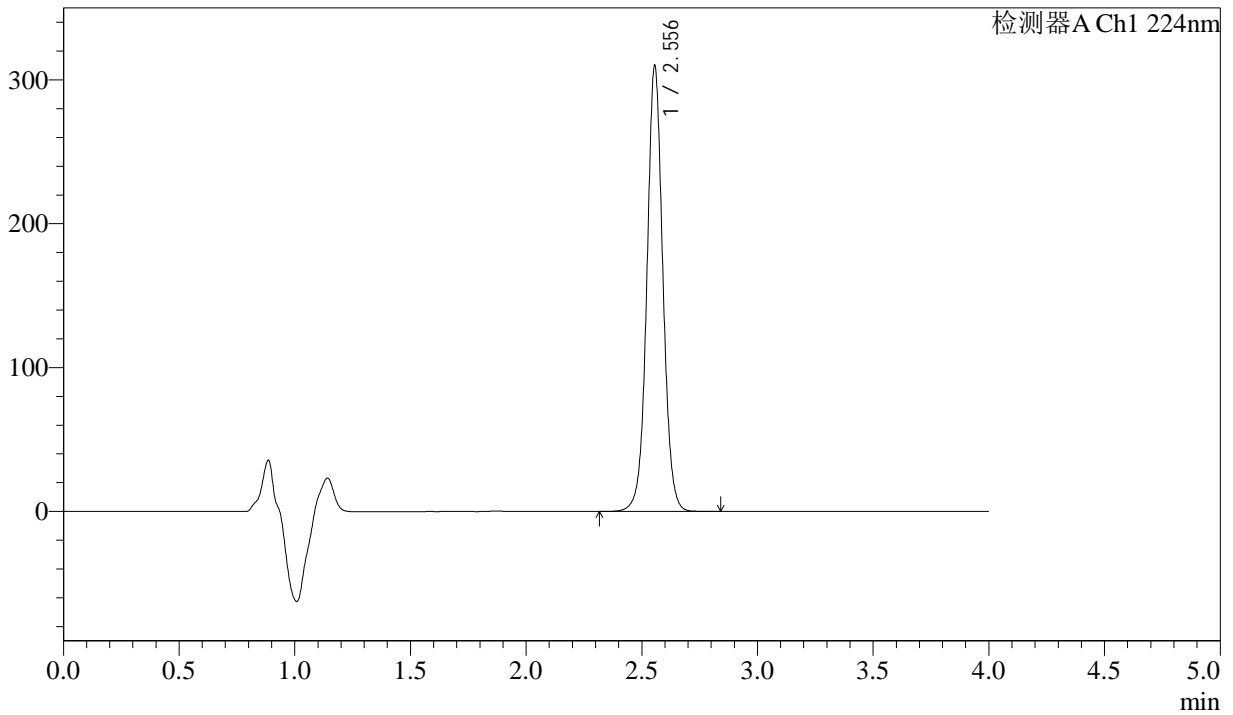
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2432-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:08:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.556	1493672	100.000	309795	6750	1.039	--
总计		1493672	100.000	309795			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1



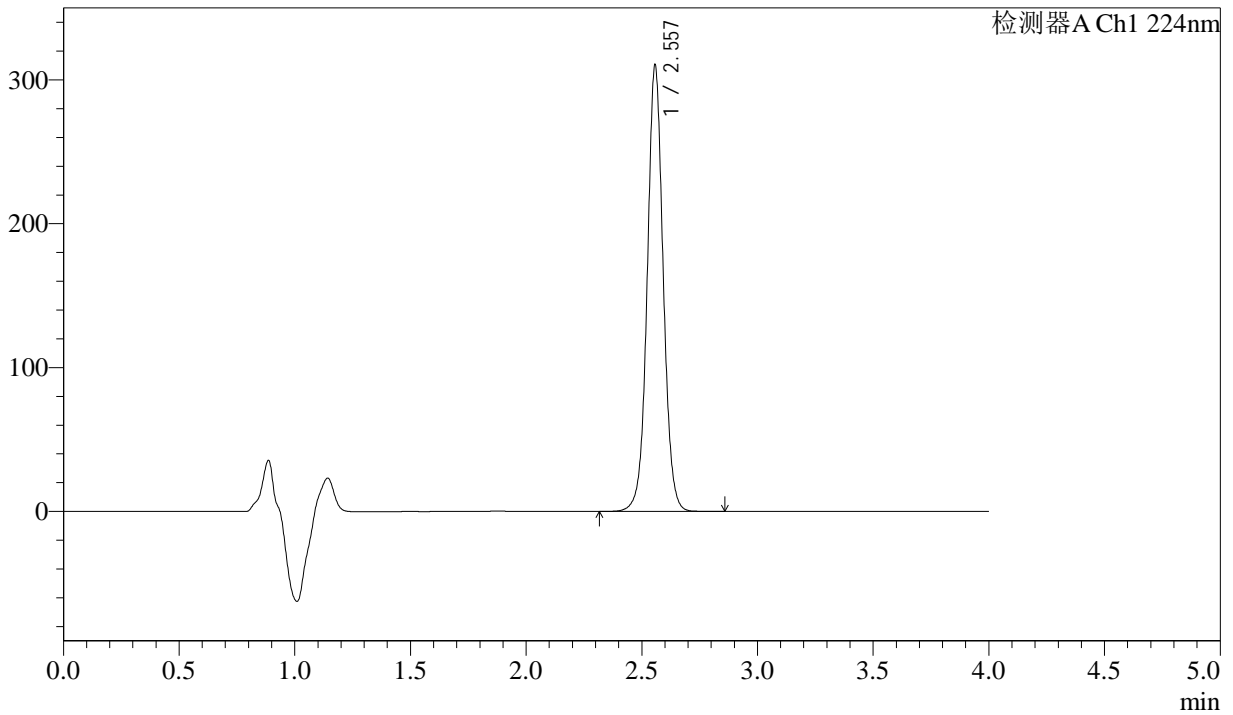
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2433-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:13:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1495416	100.000	309407	6761	1.040	--
总计		1495416	100.000	309407			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2



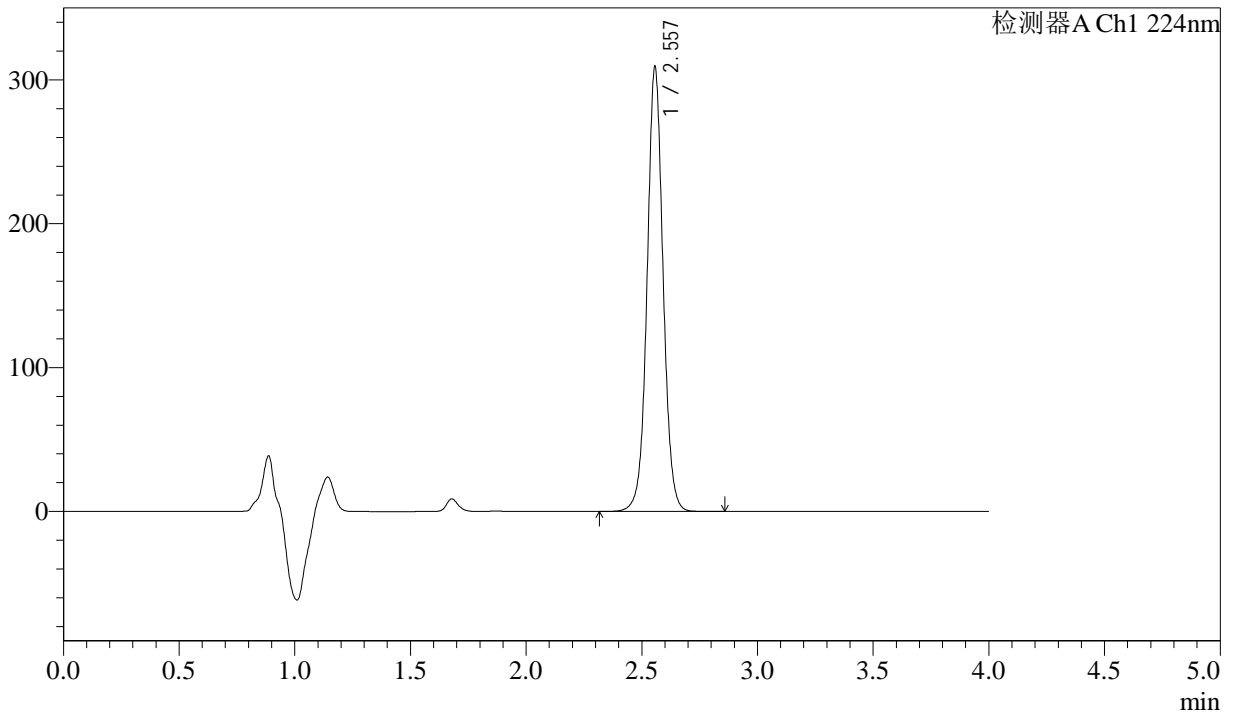
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2434-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:17:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1488632	100.000	308669	6771	1.040	--
总计		1488632	100.000	308669			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1



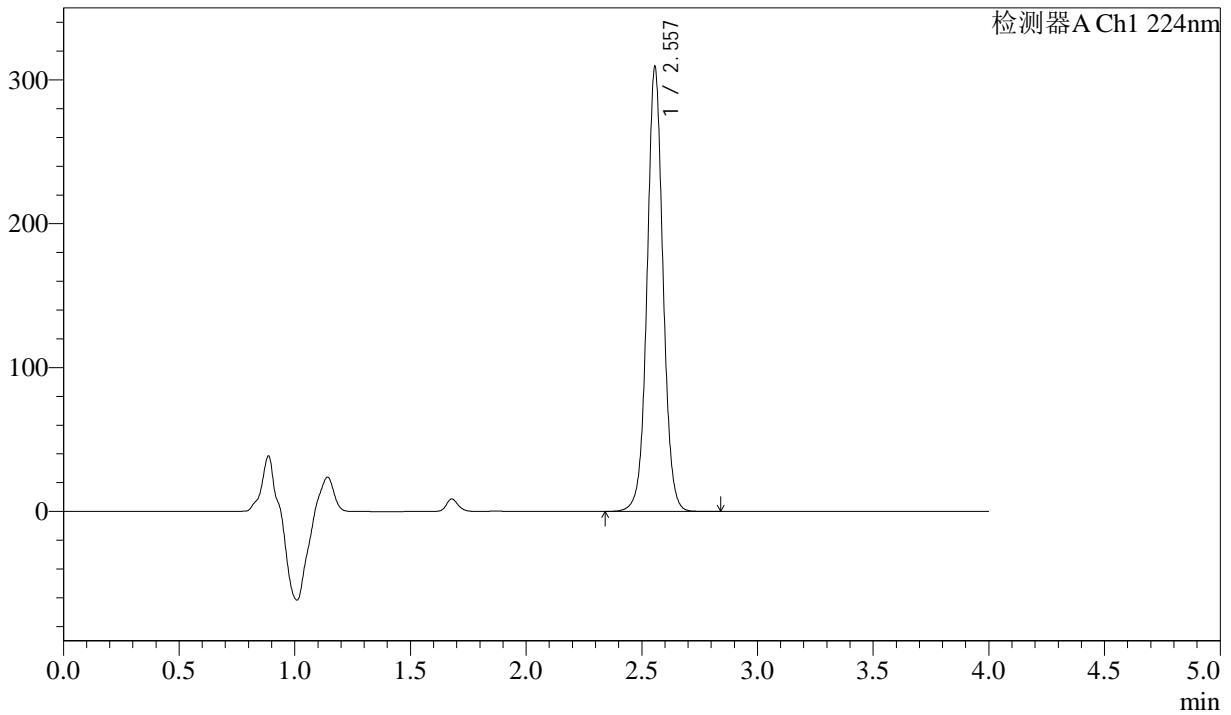
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2435-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:21:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1488626	100.000	308677	6765	1.041	--
总计		1488626	100.000	308677			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2



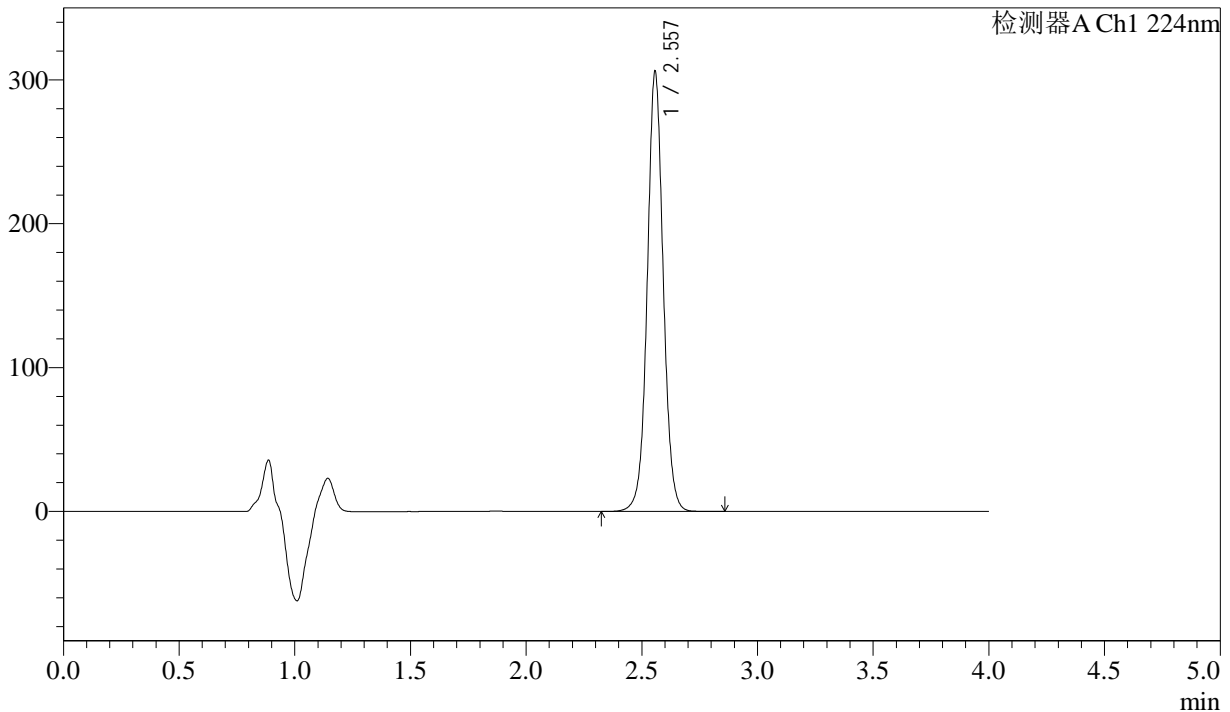
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2436-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:26:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1472286	100.000	304963	6776	1.043	--
总计		1472286	100.000	304963			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1



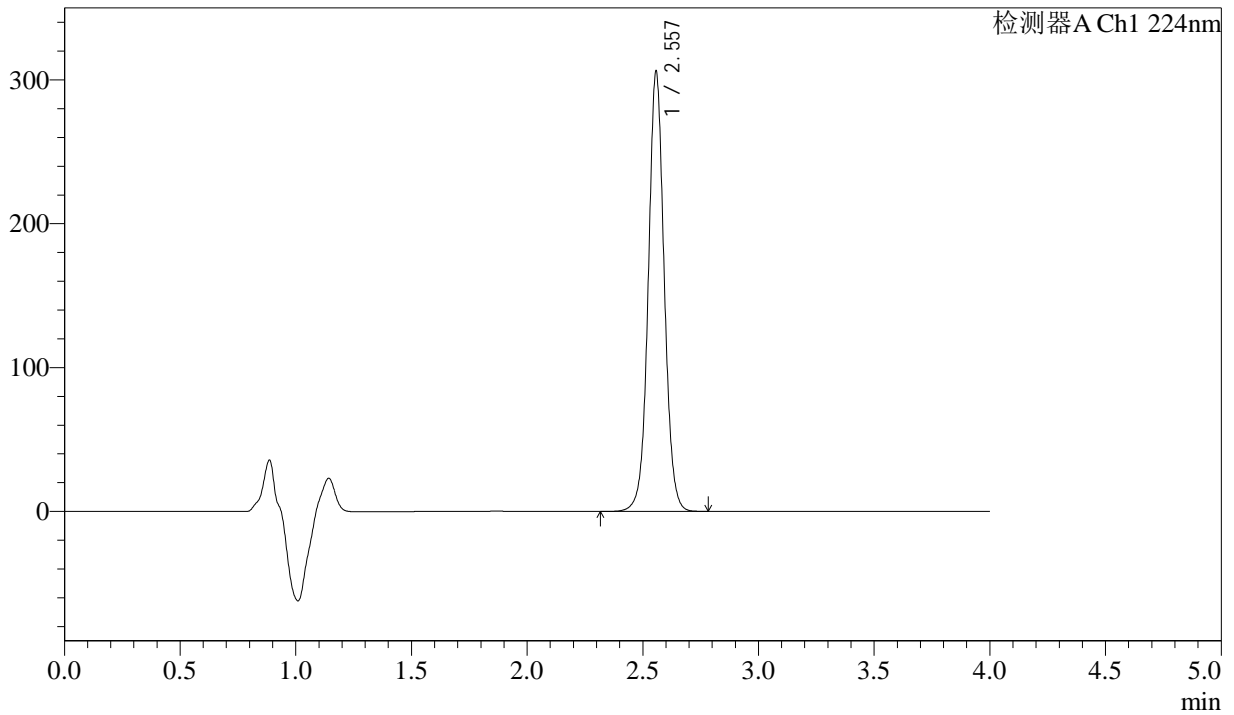
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2437-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:30:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1471549	100.000	304992	6778	1.043	--
总计		1471549	100.000	304992			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2



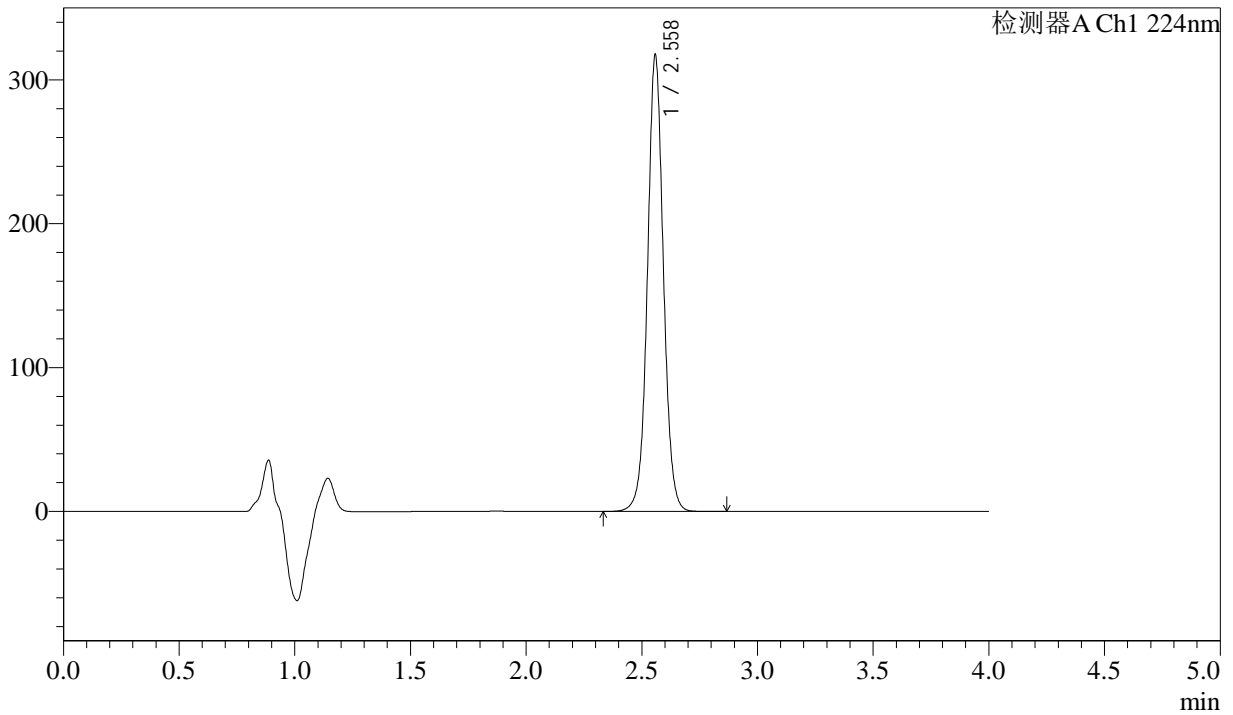
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2438-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:35:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1526470	100.000	315676	6793	1.044	--
总计		1526470	100.000	315676			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1



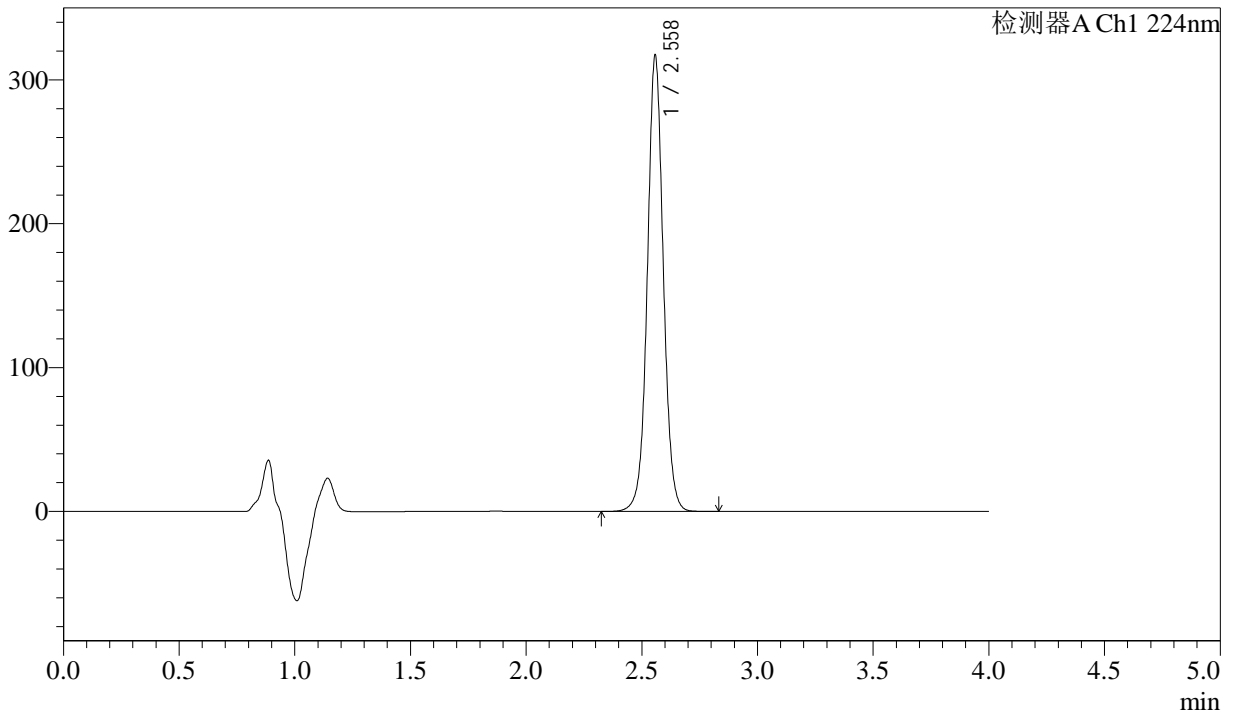
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2439-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:39:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1525870	100.000	315791	6782	1.041	--
总计		1525870	100.000	315791			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2



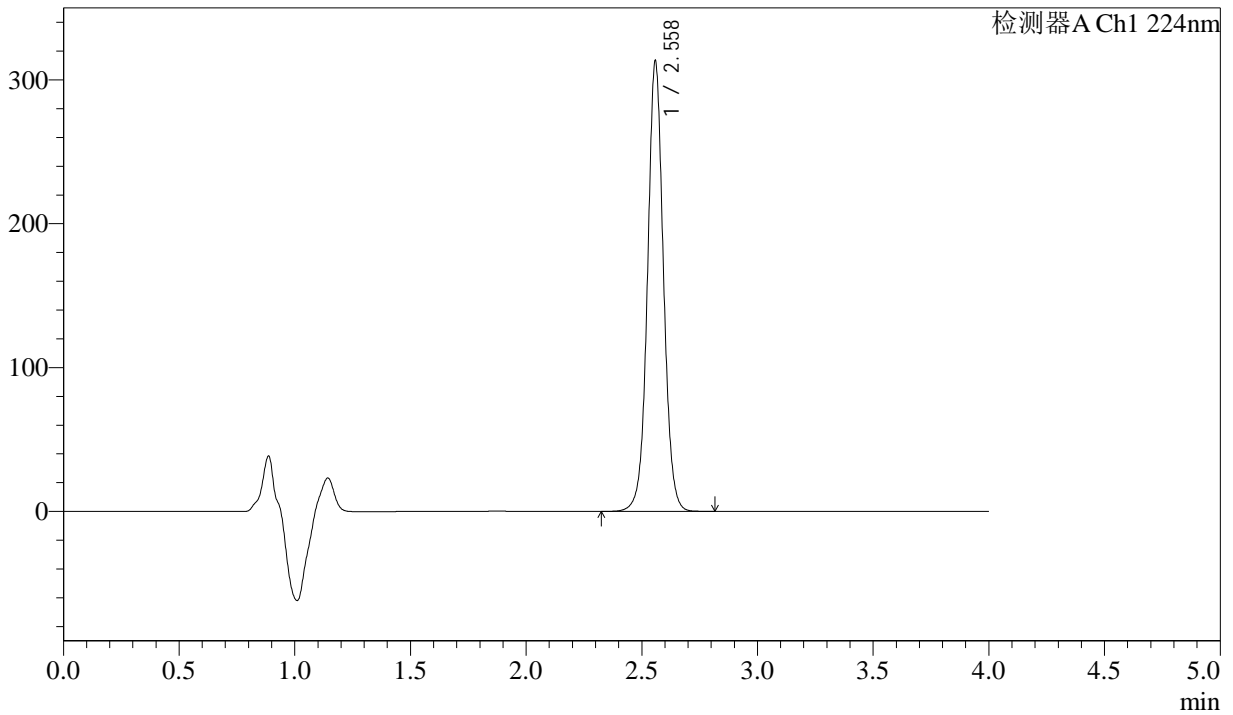
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2440-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:44:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1505822	100.000	311091	6789	1.041	--
总计		1505822	100.000	311091			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1



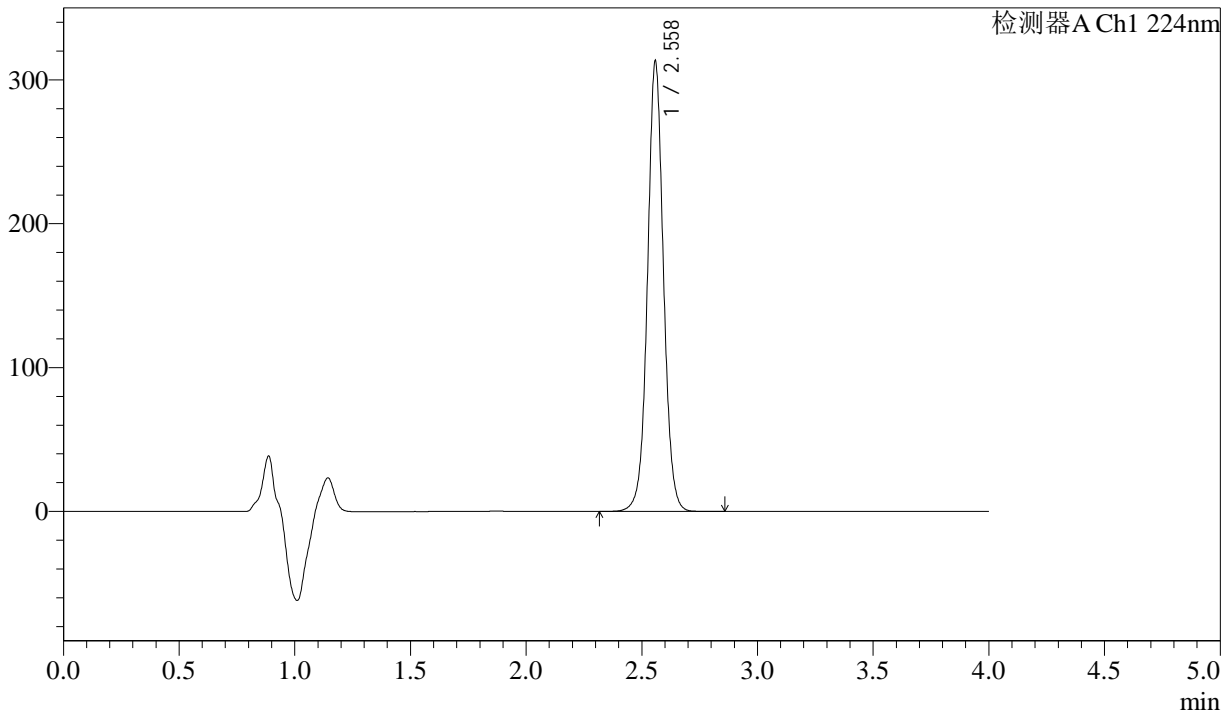
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2441-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:48:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1505893	100.000	311038	6791	1.042	--
总计		1505893	100.000	311038			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-2



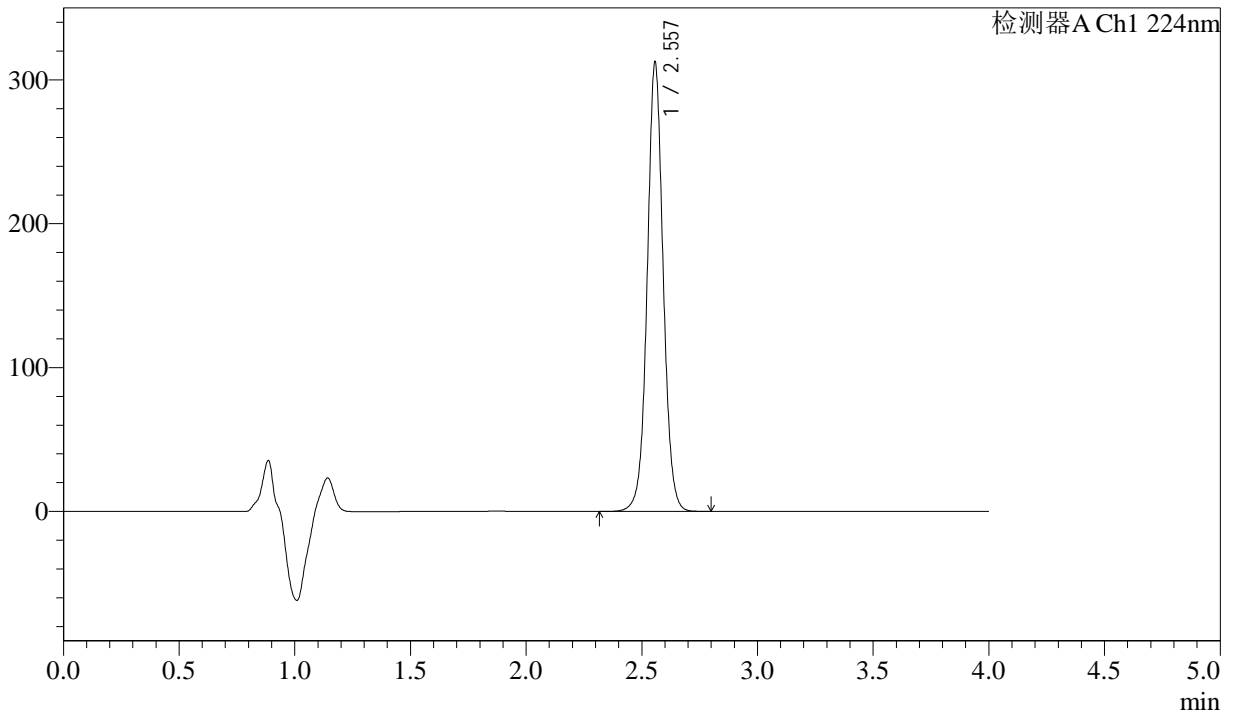
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2442-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:52:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1502301	100.000	311473	6777	1.042	--
总计		1502301	100.000	311473			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-1



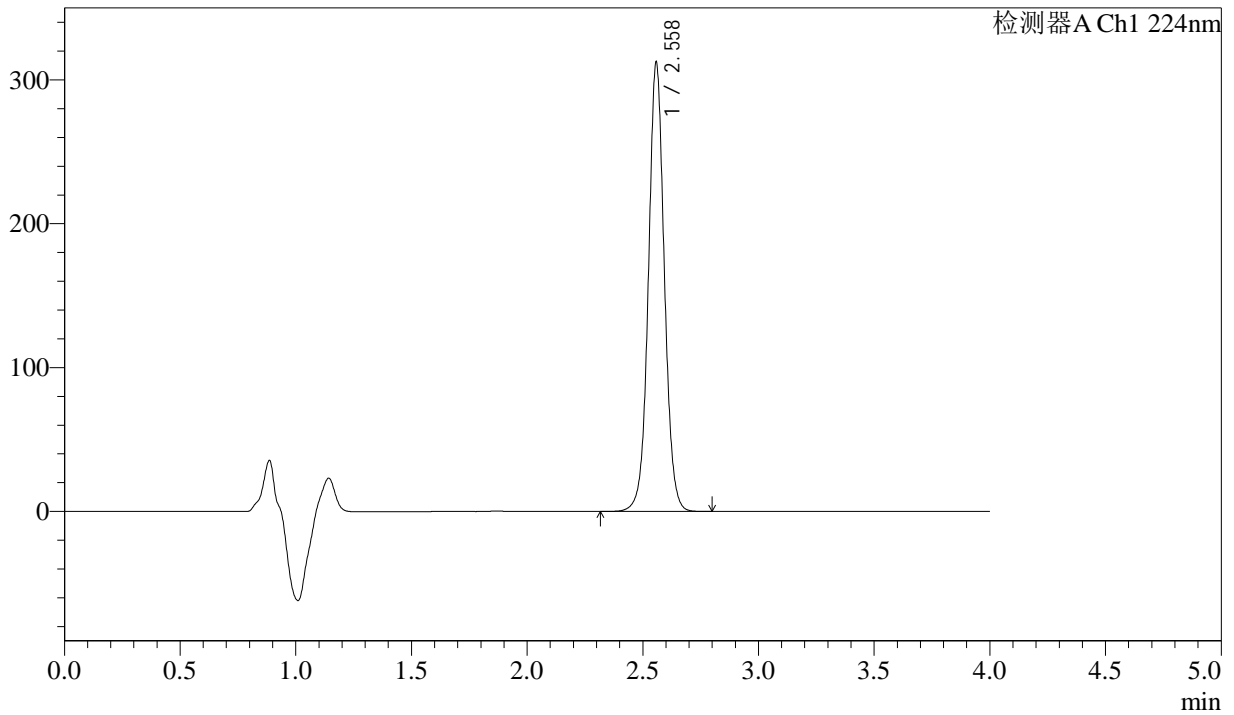
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2443-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 17:57:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1502628	100.000	310785	6781	1.041	--
总计		1502628	100.000	310785			

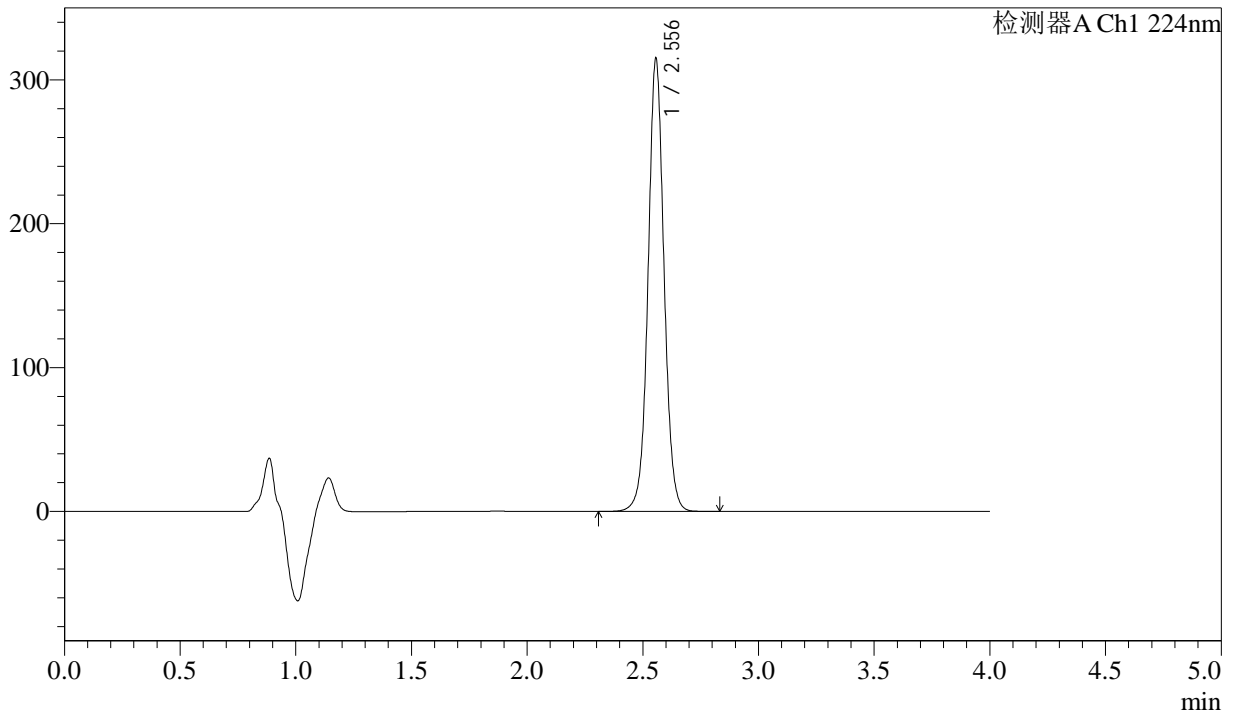
图62 恩格列净片影响因素5天裸放高温溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2444-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:01:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.556	1515187	100.000	314430	6773	1.041	--
总计		1515187	100.000	314430			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
供试品溶液-1



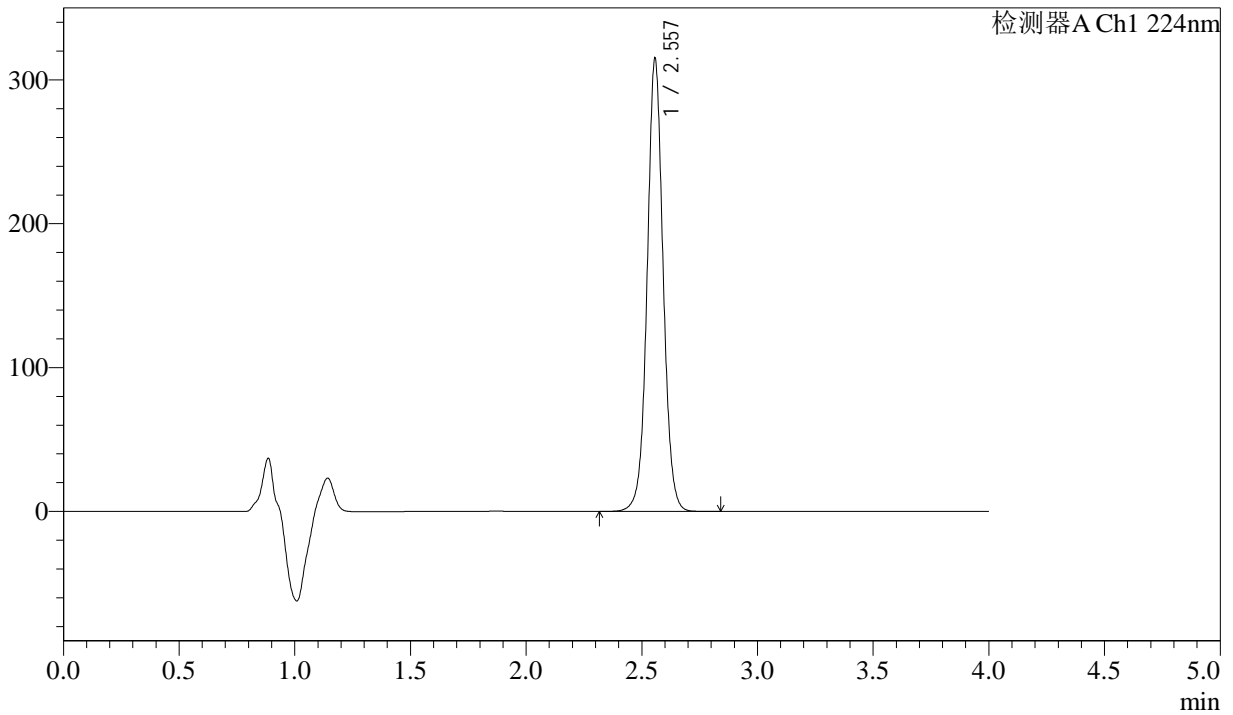
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2445-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:06:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1515437	100.000	314222	6777	1.042	--
总计		1515437	100.000	314222			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2



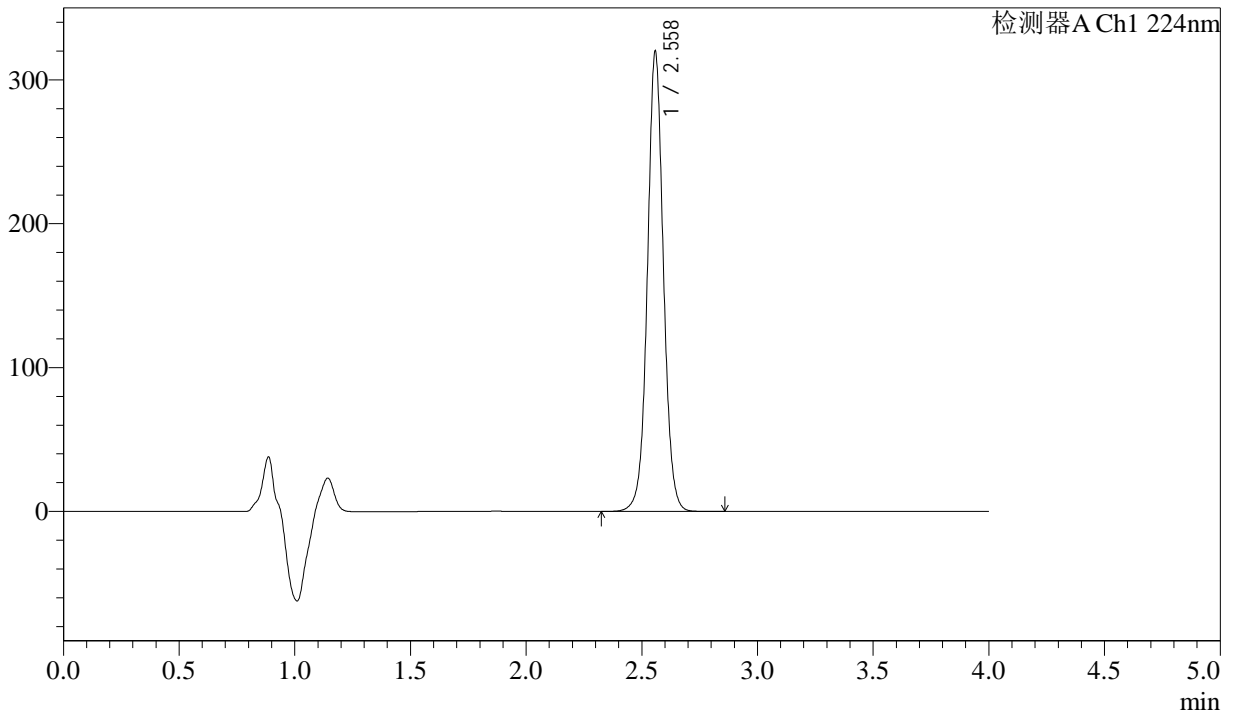
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2446-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:10:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1539889	100.000	318115	6774	1.042	--
总计		1539889	100.000	318115			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1



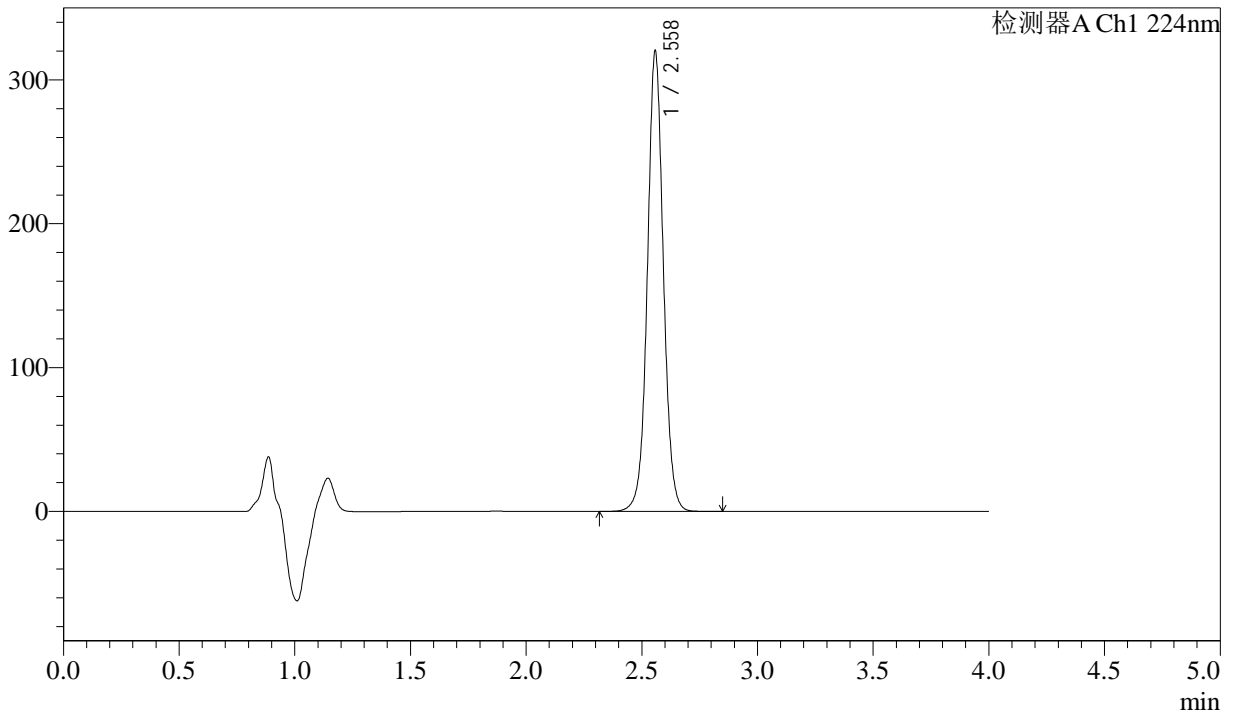
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2447-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:15:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1540217	100.000	318611	6784	1.043	--
总计		1540217	100.000	318611			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2



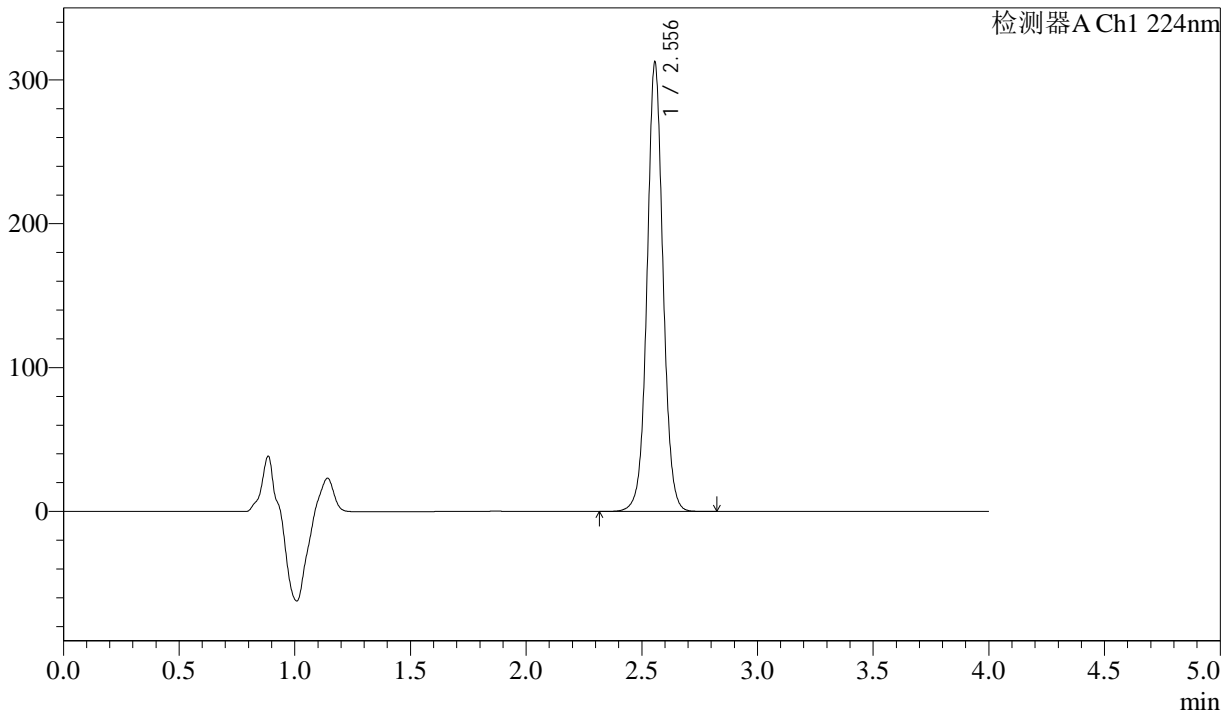
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2448-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:19:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.556	1502062	100.000	311798	6777	1.041	--
总计		1502062	100.000	311798			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-1



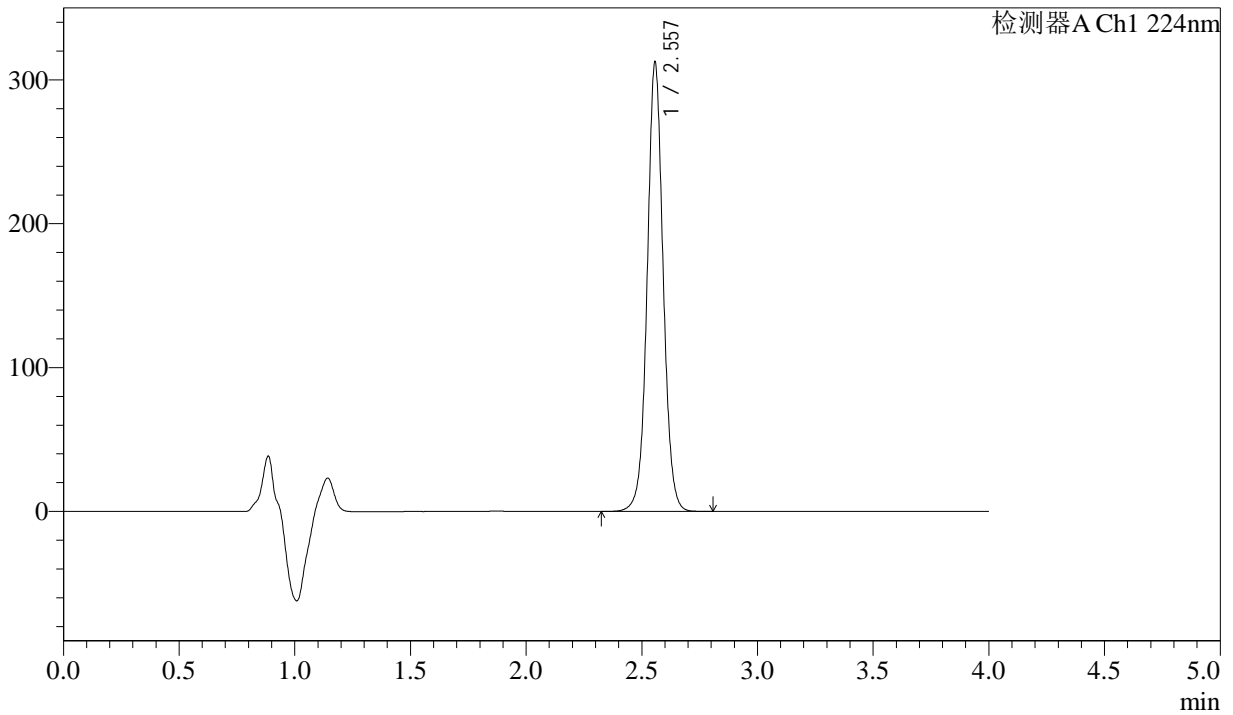
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2449-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:23:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:56:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1501492	100.000	311559	6787	1.043	--
总计		1501492	100.000	311559			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
 供试品溶液-2



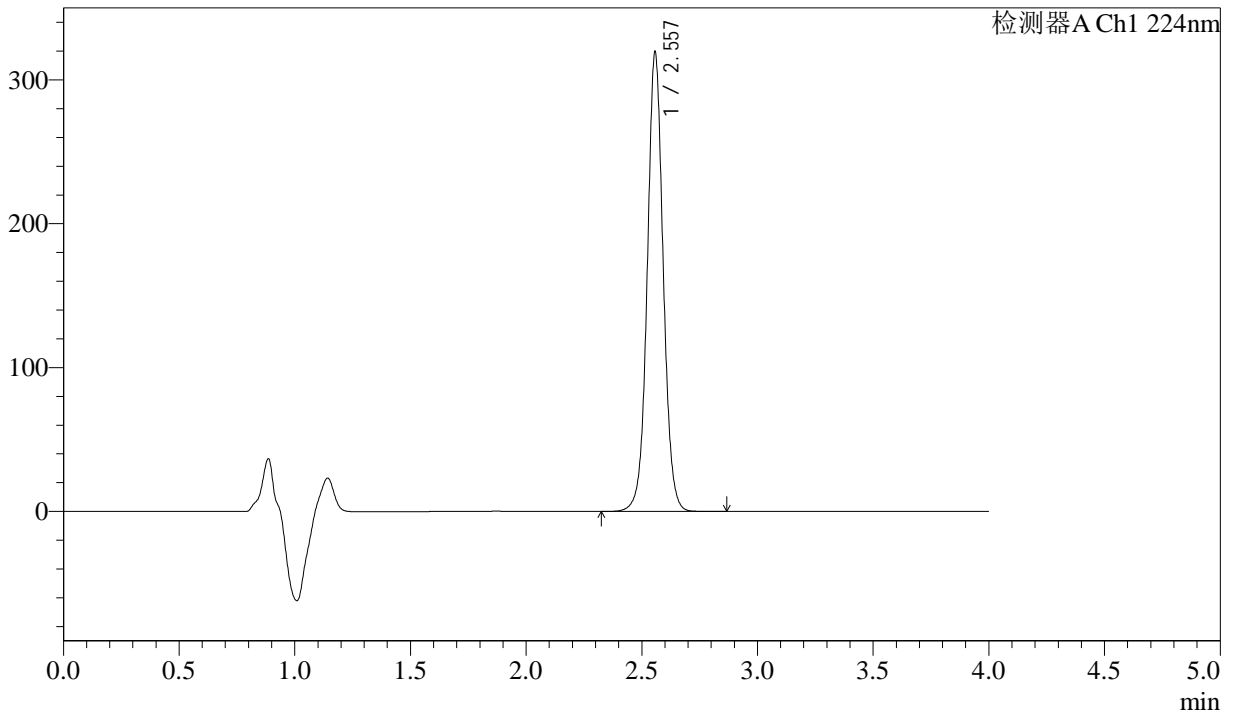
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2450-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:28:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1536659	100.000	318383	6778	1.043	--
总计		1536659	100.000	318383			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-1



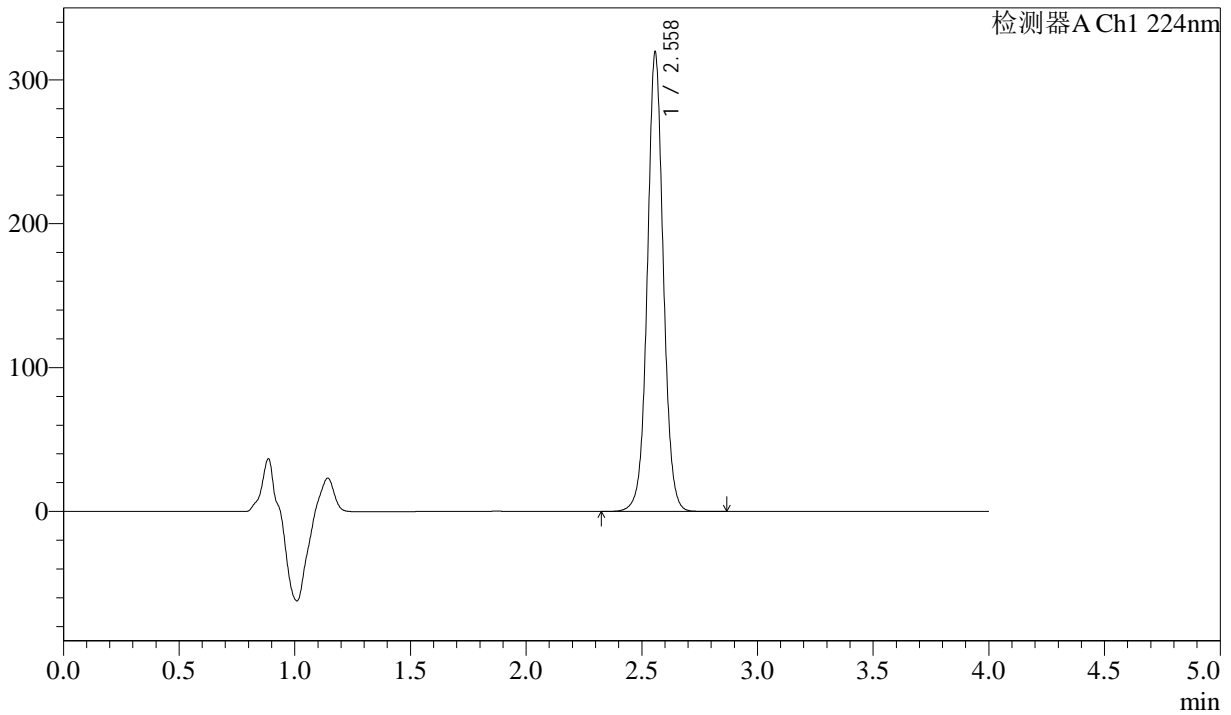
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2451-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:32:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1536601	100.000	317888	6776	1.041	--
总计		1536601	100.000	317888			

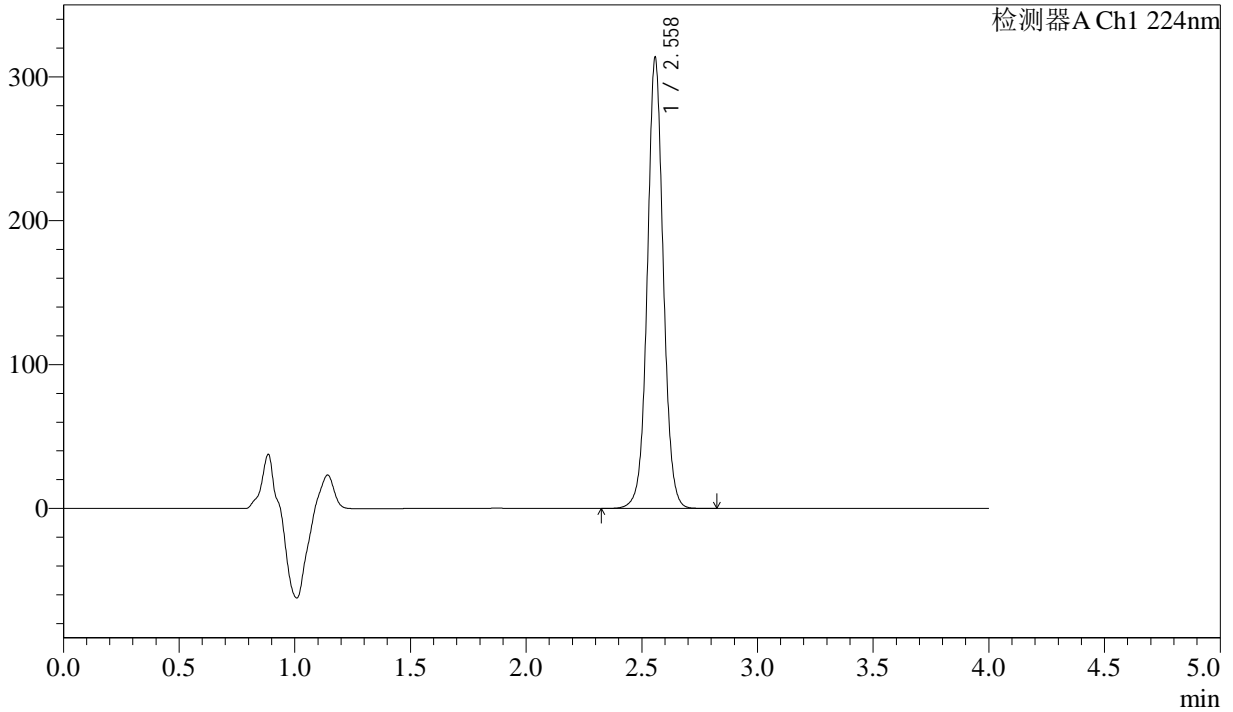
图70 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2452-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:37:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1507856	100.000	312202	6778	1.042	--
总计		1507856	100.000	312202			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-1



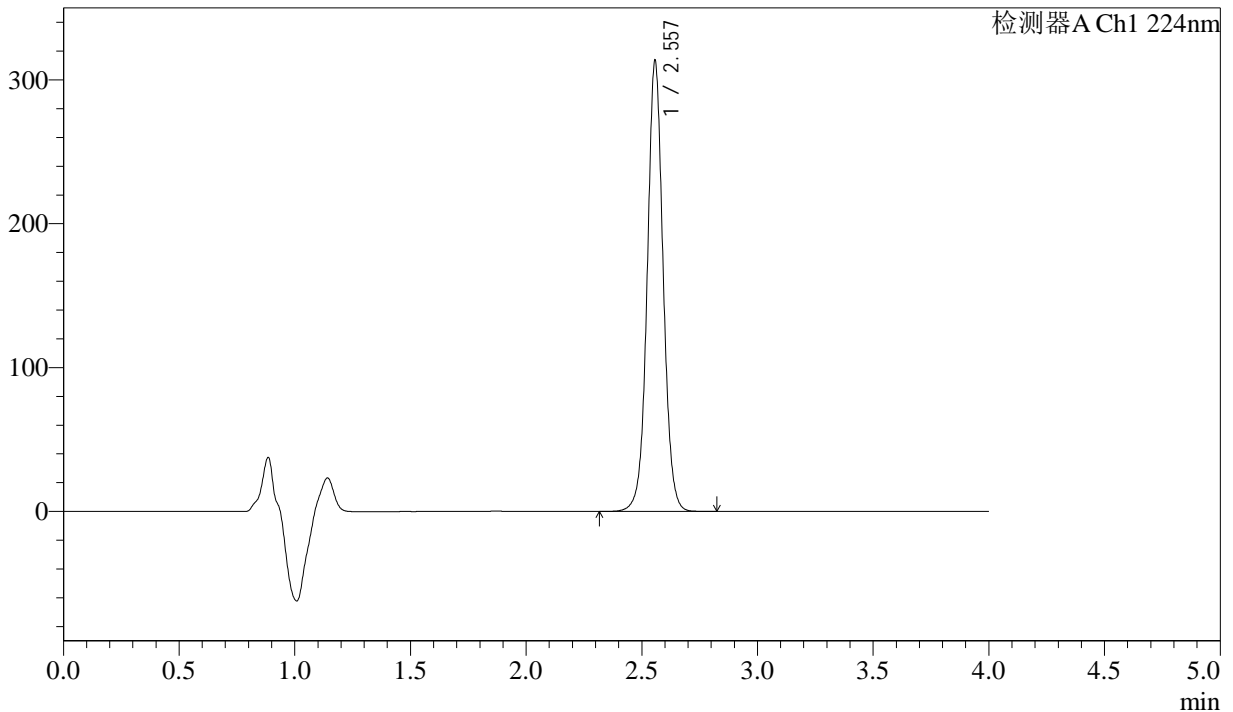
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2453-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:41:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1508015	100.000	312575	6777	1.040	--
总计		1508015	100.000	312575			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-2



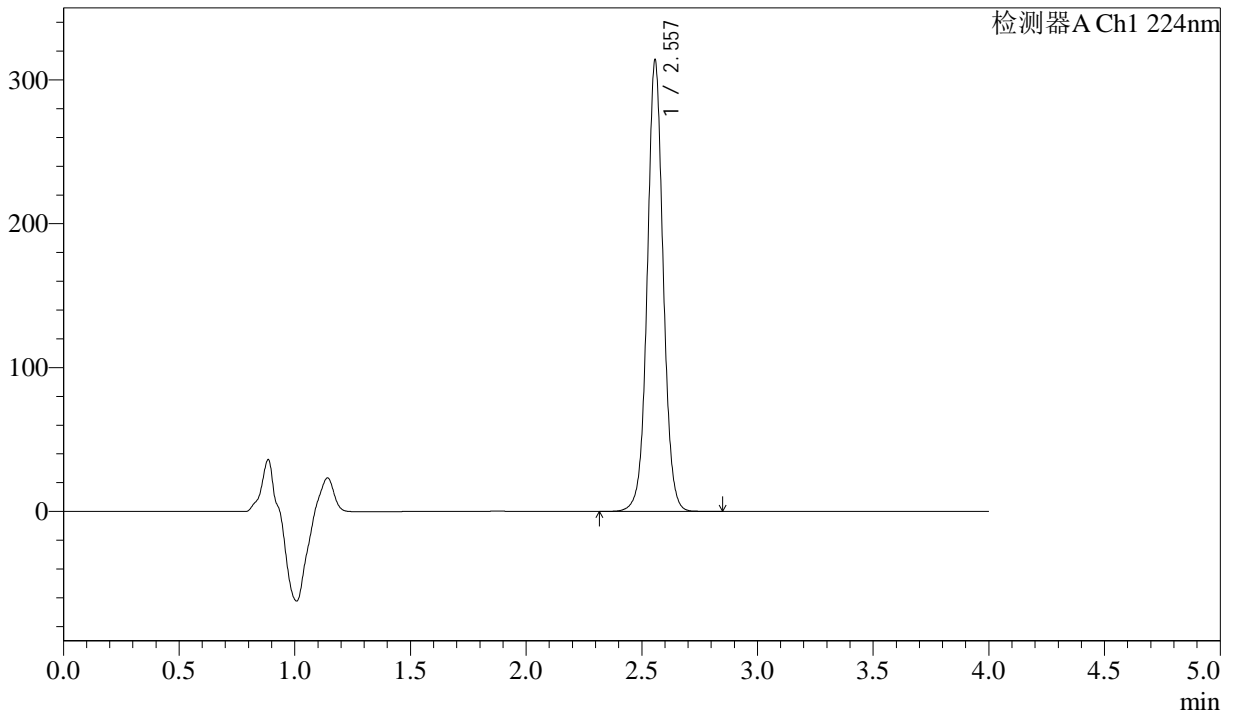
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2454-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:45:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1510318	100.000	312802	6776	1.041	--
总计		1510318	100.000	312802			

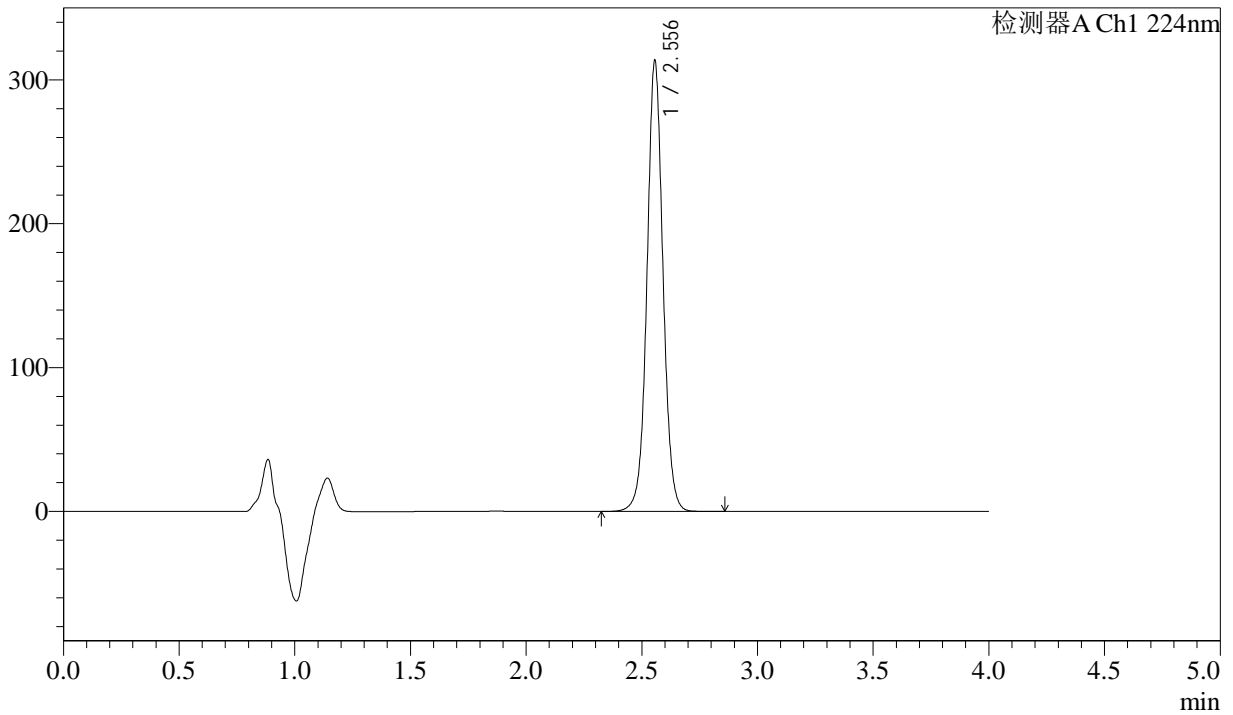
图73 恩格列净片影响因素5天裸放高湿溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2455-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:50:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.556	1510503	100.000	313235	6761	1.041	--
总计		1510503	100.000	313235			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
供试品溶液-2



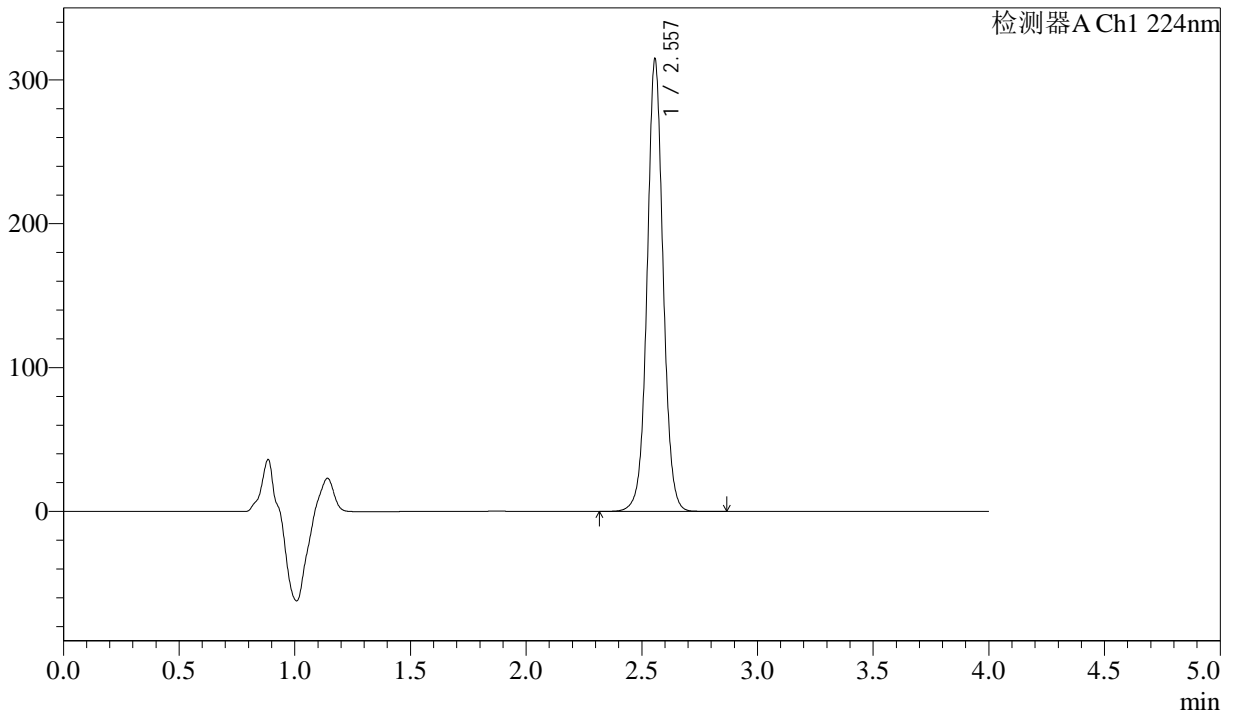
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2456-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:54:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1514909	100.000	313846	6764	1.039	--
总计		1514909	100.000	313846			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-1



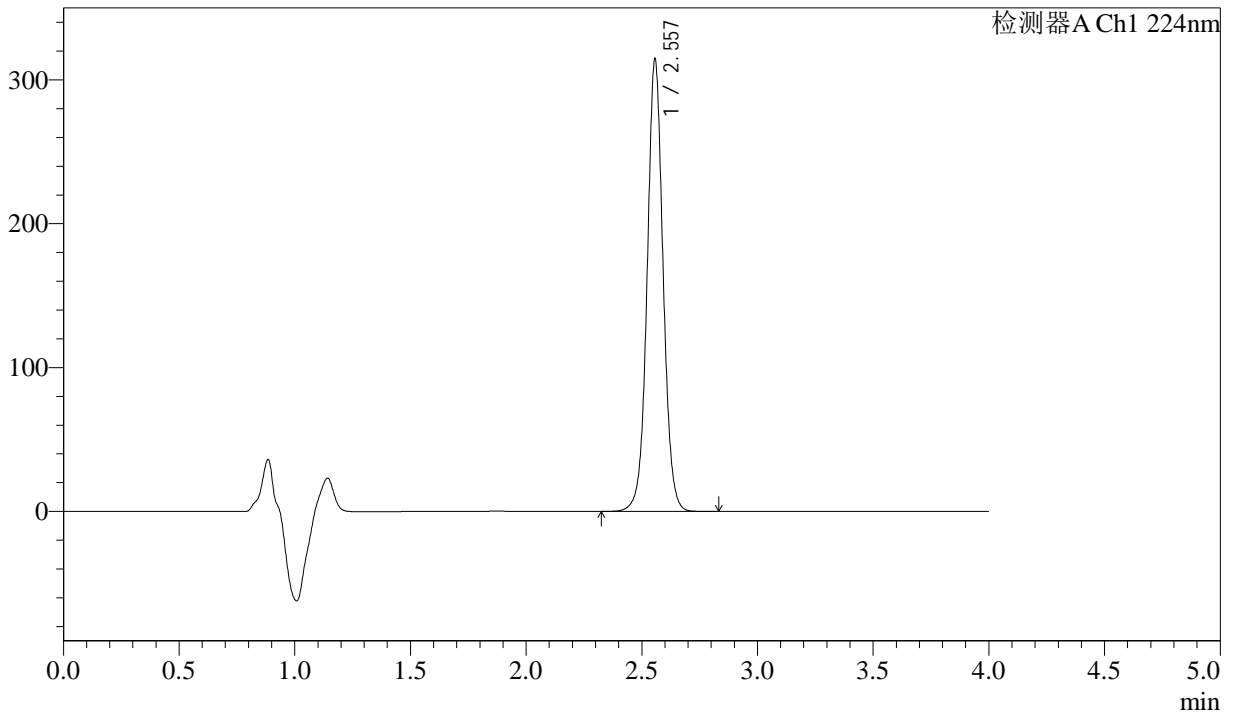
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2457-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 18:59:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1514812	100.000	313878	6770	1.039	--
总计		1514812	100.000	313878			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片1
 供试品溶液-2



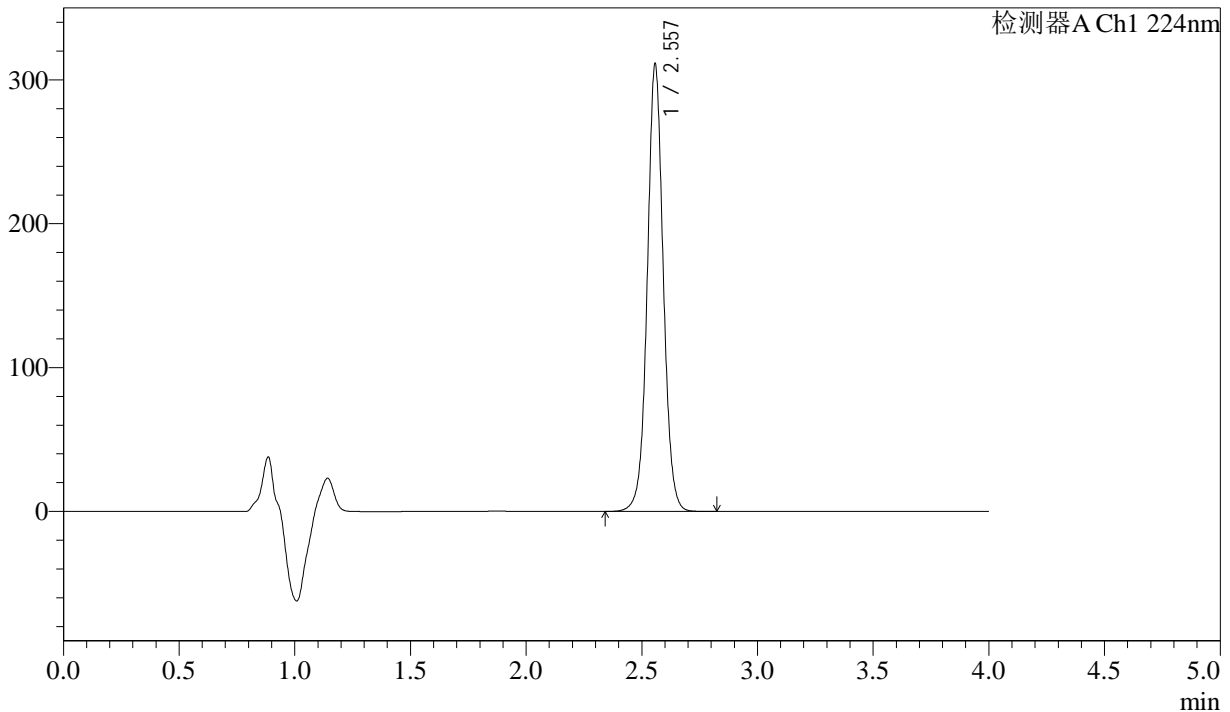
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2458-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:03:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1497940	100.000	309985	6770	1.040	--
总计		1497940	100.000	309985			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-1



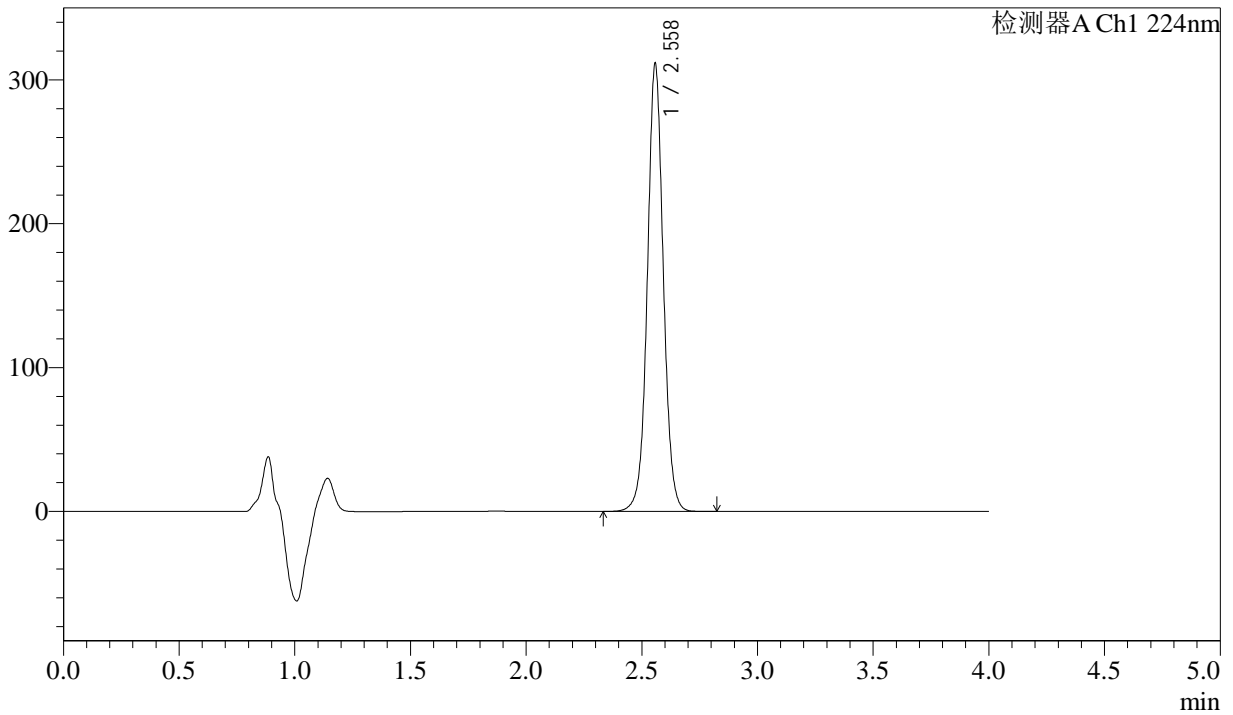
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2459-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:08:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1498299	100.000	309969	6778	1.040	--
总计		1498299	100.000	309969			

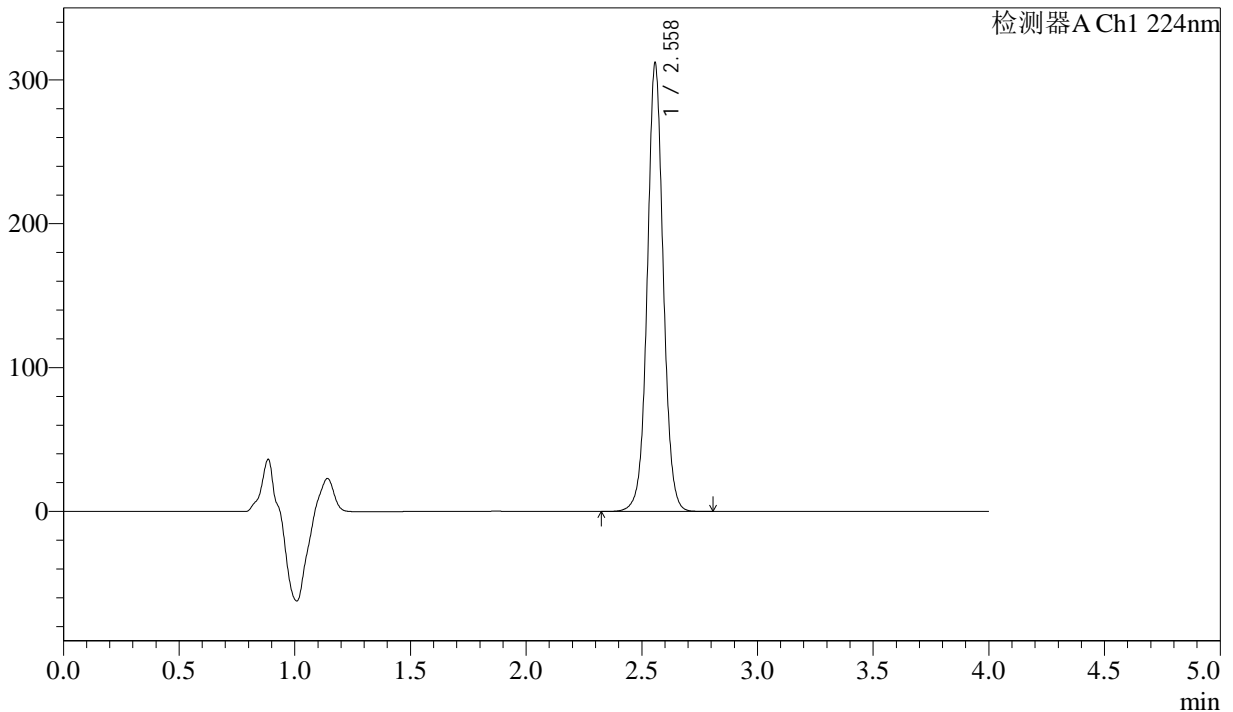
图78 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2460-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:12:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1501443	100.000	310566	6764	1.038	--
总计		1501443	100.000	310566			

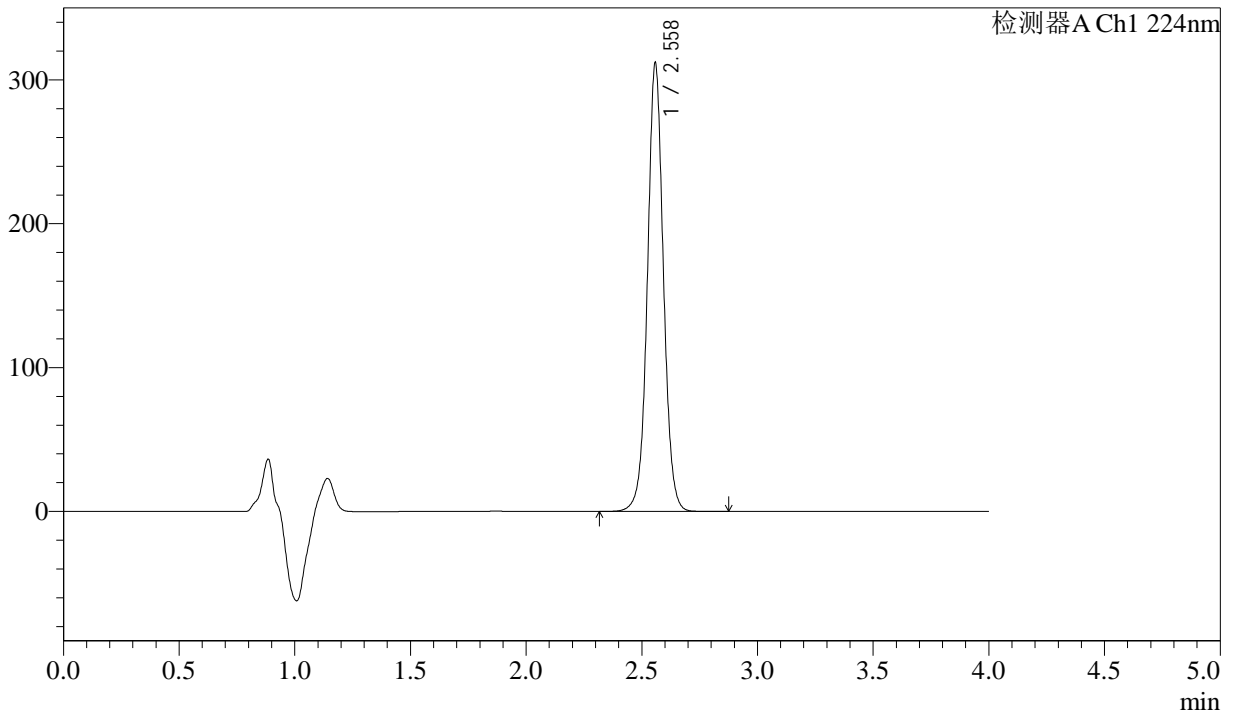
图79 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2461-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:16:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.558	1502939	100.000	310066	6769	1.038	--
总计		1502939	100.000	310066			

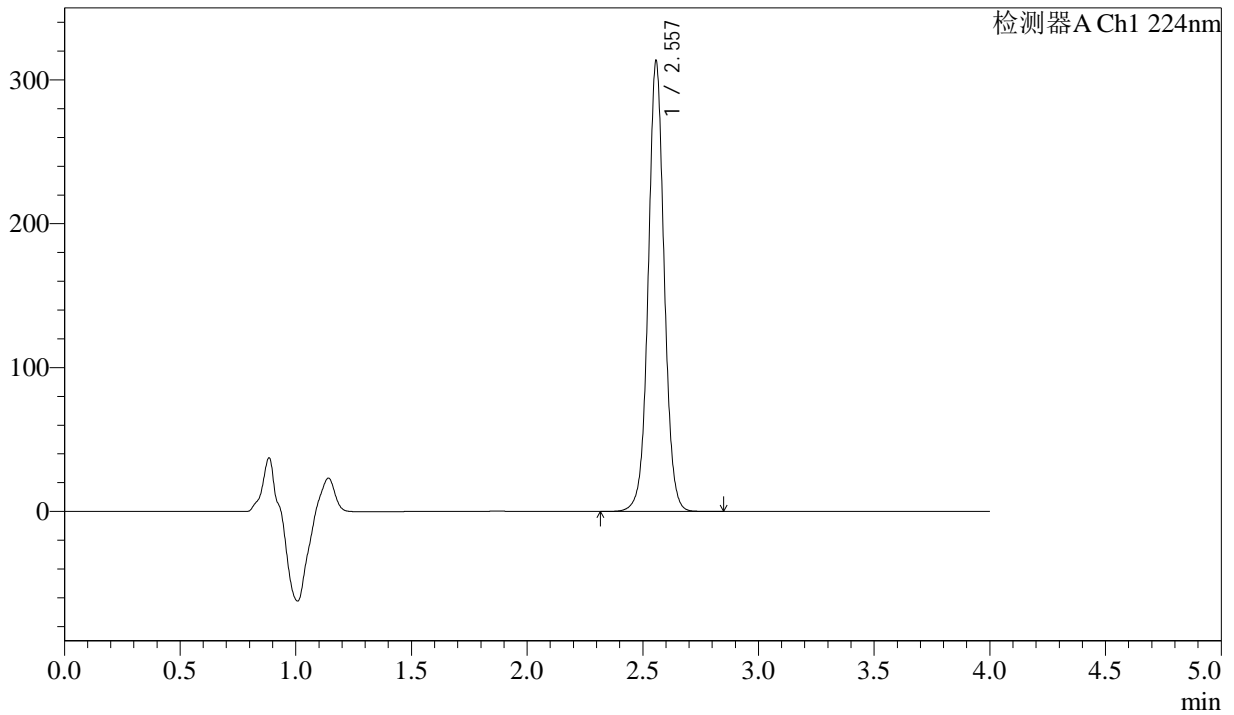
图80 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2462-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:21:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.557	1509108	100.000	312256	6761	1.038	--
总计		1509108	100.000	312256			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
供试品溶液-1



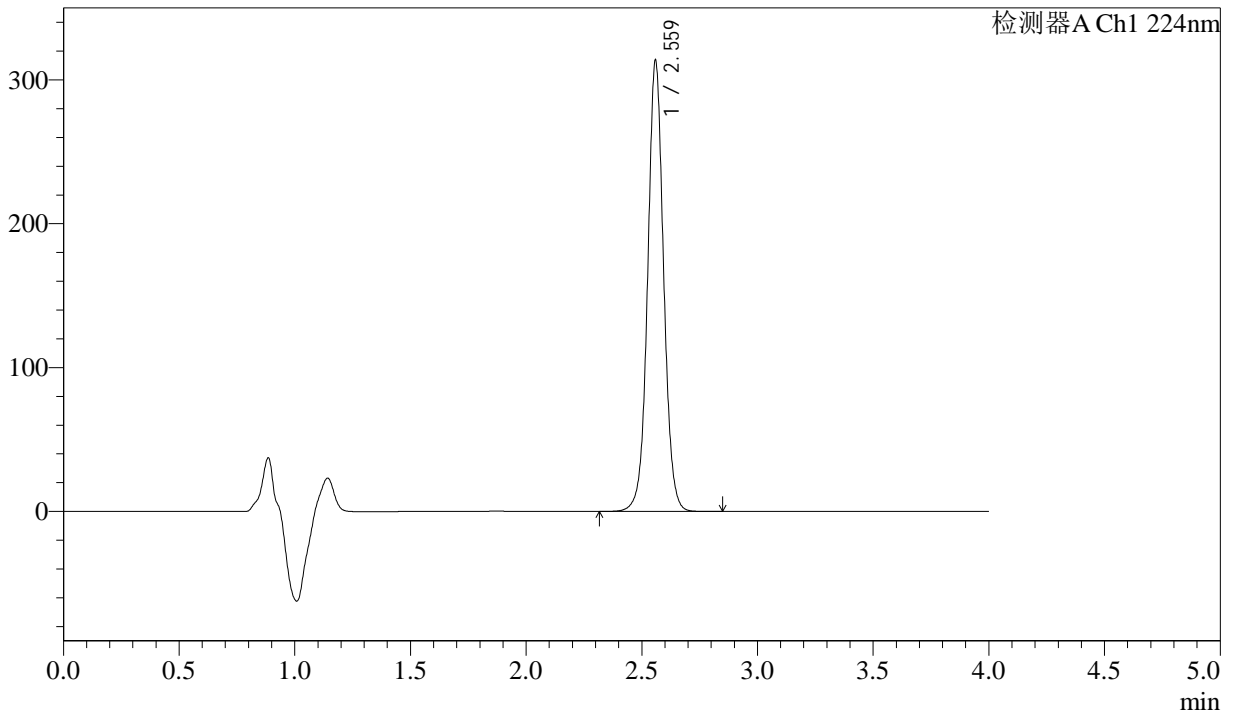
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2463-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:25:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.559	1510027	100.000	310683	6776	1.040	--
总计		1510027	100.000	310683			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片4
 供试品溶液-2



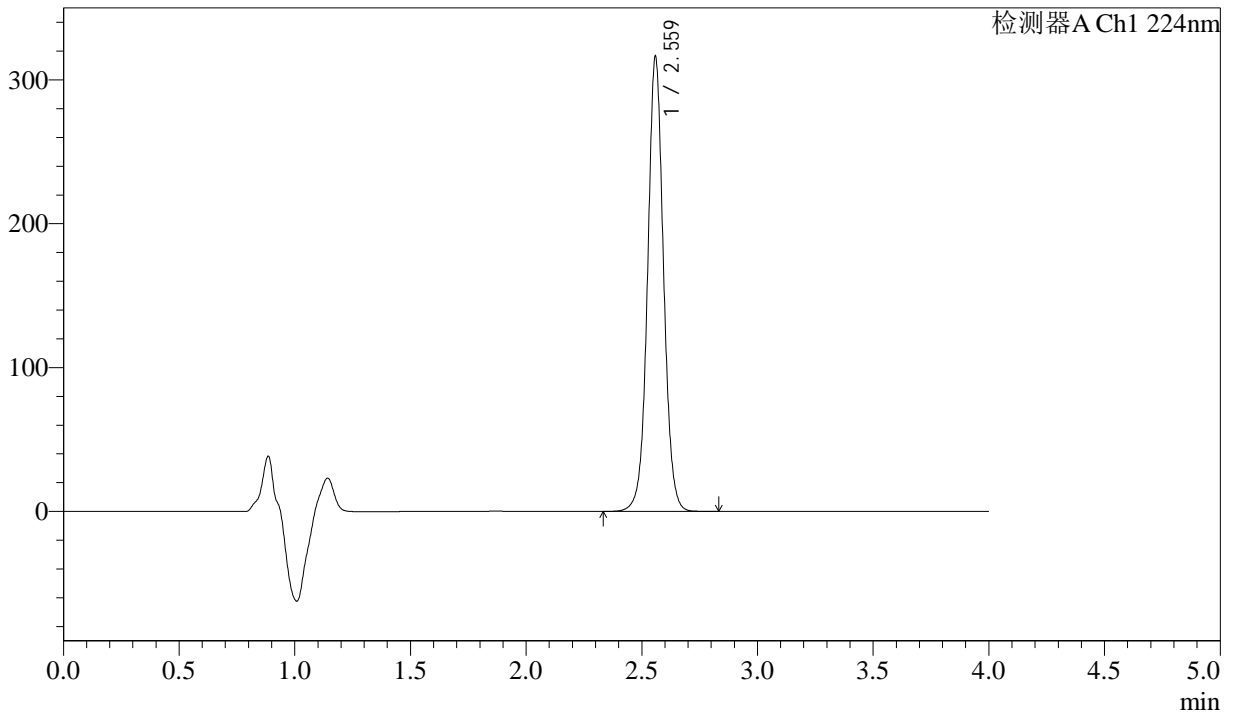
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2464-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:30:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.559	1522175	100.000	313778	6783	1.041	--
总计		1522175	100.000	313778			

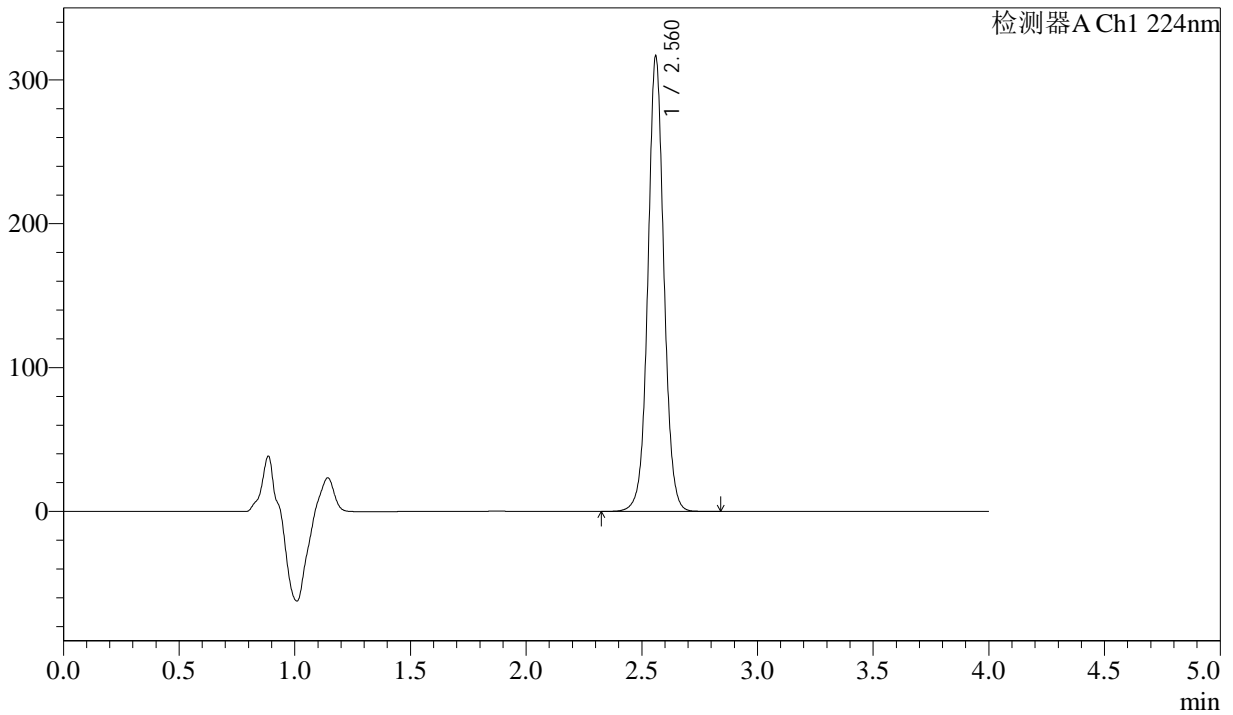
图83 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/29-2465-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:34:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.560	1523017	100.000	314673	6797	1.041	--
总计		1523017	100.000	314673			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片5
供试品溶液-2



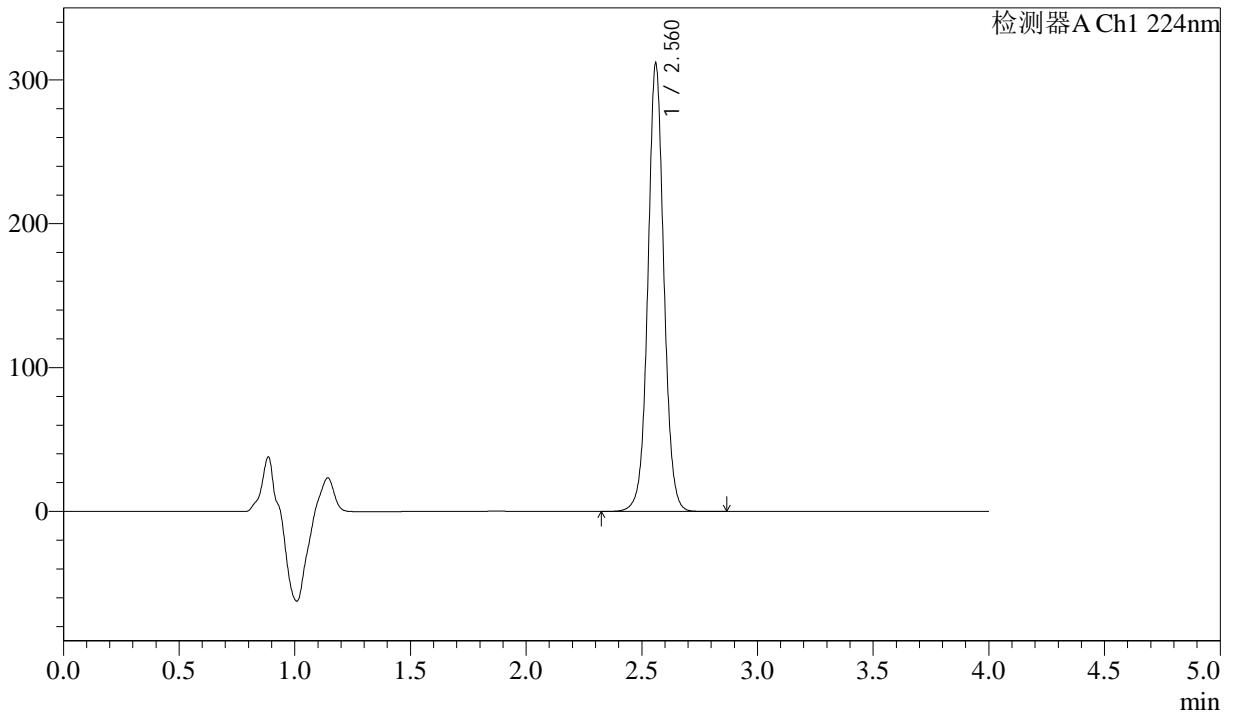
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2466-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:39:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.560	1498215	100.000	309574	6800	1.041	--
总计		1498215	100.000	309574			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-1



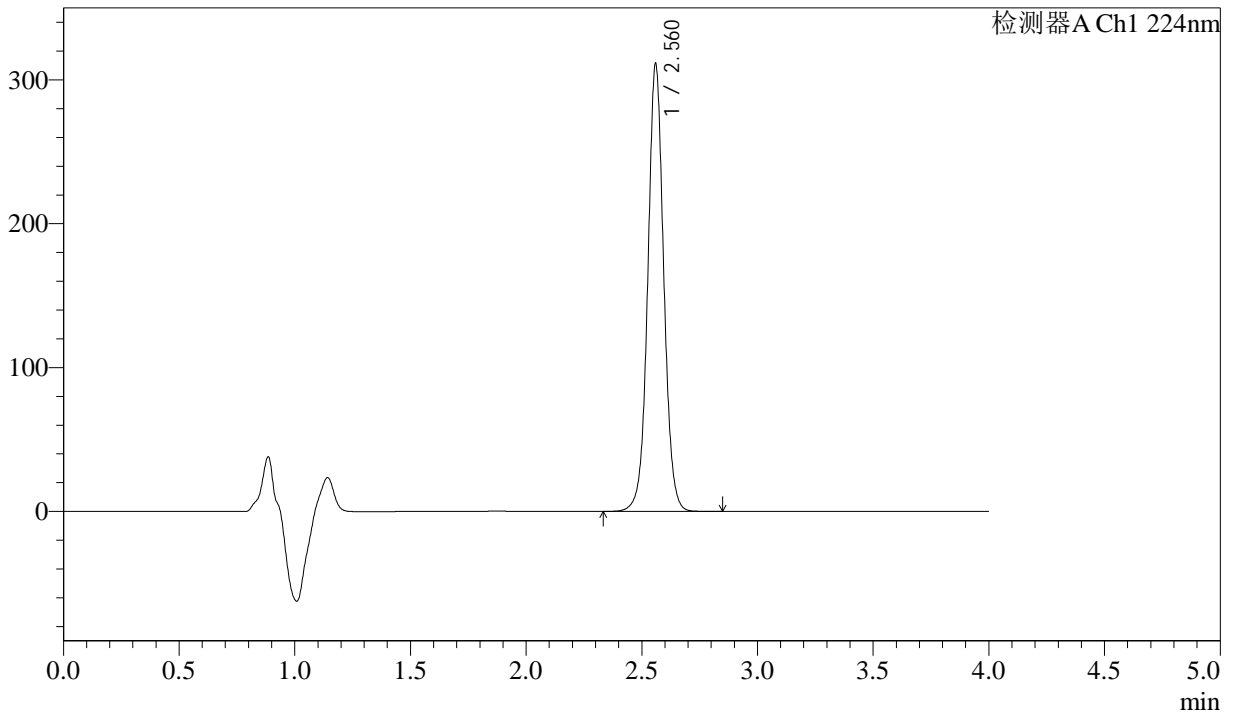
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2467-2 - zzp-2024052511p-5t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:43:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.560	1499112	100.000	308718	6783	1.039	--
总计		1499112	100.000	308718			

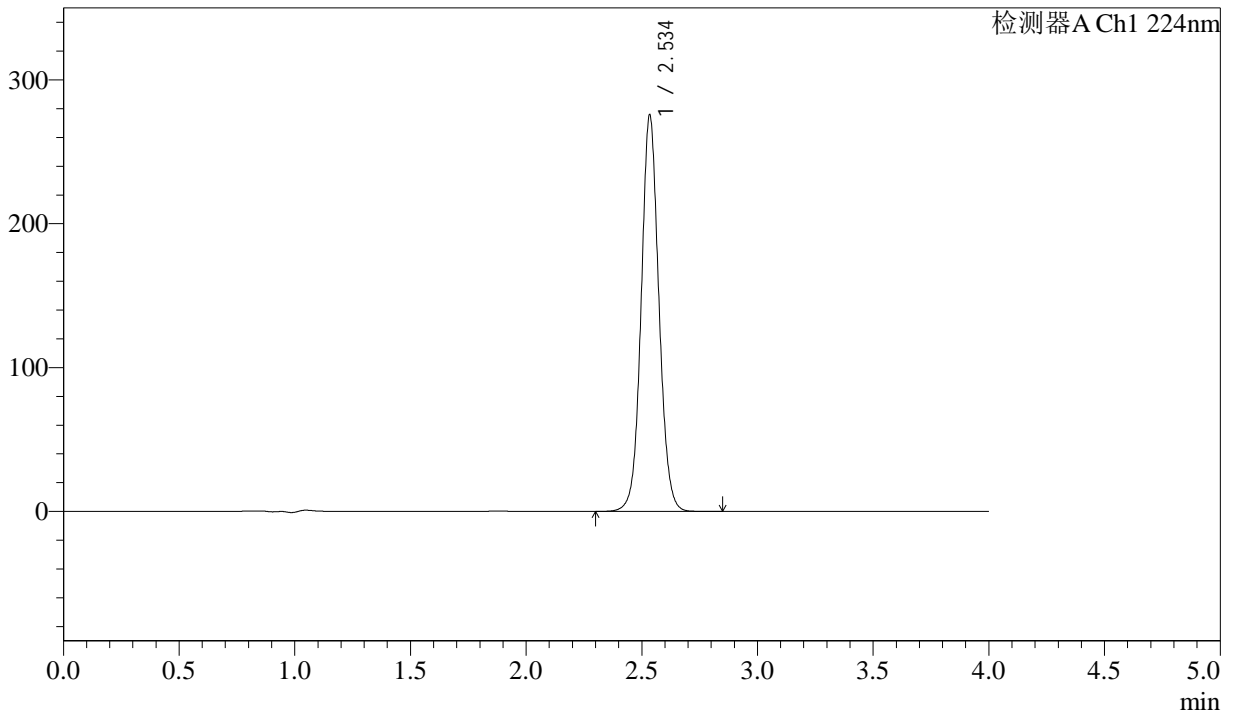
图86 恩格列净片影响因素5天裸放光照溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-篮法-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-86/29-2468-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:47:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.534	1470129	100.000	273687	5377	1.068	--
总计		1470129	100.000	273687			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
对照品溶液-2-1



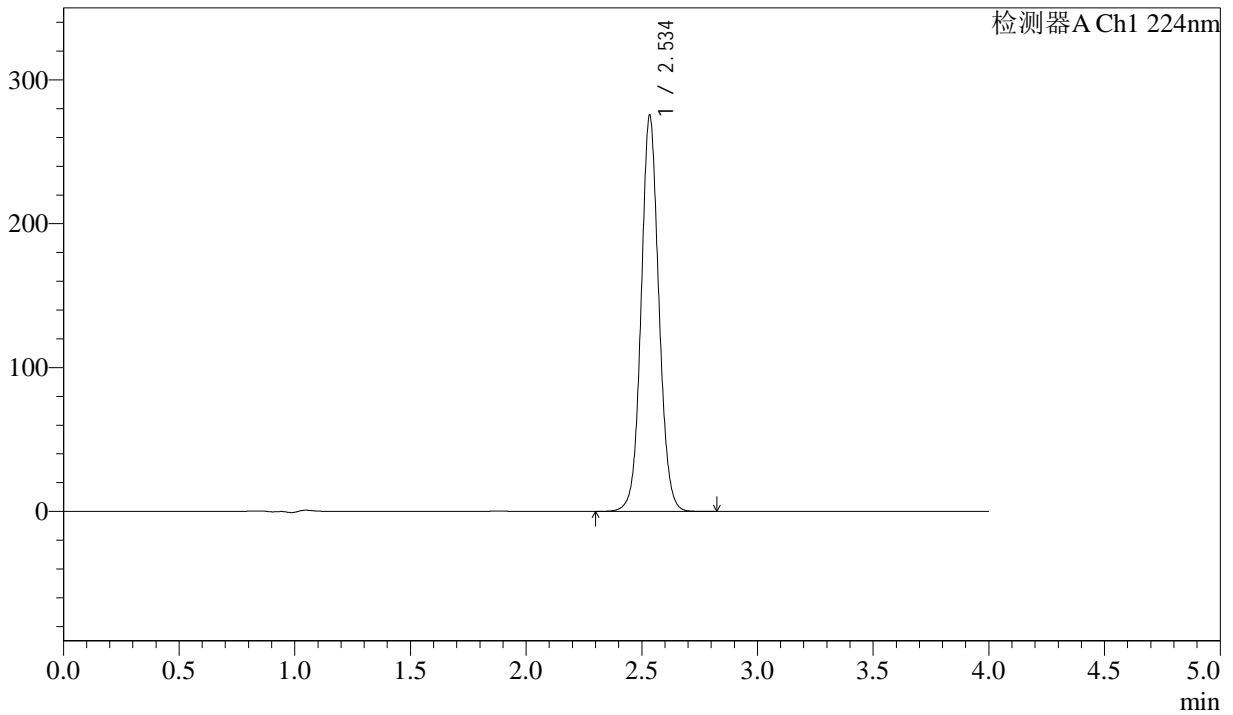
SMF-4033

<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 - 0-86/29-2469-2 - zzp-5t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241019-rcd-FX278.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 19:52:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/21 08:57:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	2.534	1470181	100.000	273486	5363	1.069	--
总计		1470181	100.000	273486			

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(25mg规格)-pH6.8介质-篮法
 对照品溶液-2-2