



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.14	556763	556690	556628	556892	556777	556750	0.02
2	10.16	558813	559635				559224	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
54906.31	0.18	数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
301670批包装 高温	1	602080	602496	602288	97.61	98.56	1.31	97.21% ~ 99.90%
	2	604486	604788	604637	97.99			
	3	613332	613409	613370	99.40			
	4	600626	600706	600666	97.34			
	5	621599	621538	621568	100.73			
	6	606410	606241	606326	98.26			
301670批包装 高湿	1	609444	609358	609401	98.76	99.91	1.44	98.41% ~ 101.41%
	2	612745	612772	612758	99.30			
	3	626849	626757	626803	101.58			
	4	605088	605304	605196	98.08			
	5	619118	619027	619072	100.33			
	6	625704	625641	625672	101.40			
301670批包装 光照	1	608782	608815	608798	98.66	99.10	1.45	97.60% ~ 100.60%
	2	627965	628155	628060	101.78			
	3	611085	610838	610962	99.01			
	4	609475	609605	609540	98.78			
	5	610220	610482	610351	98.91			
	6	601414	601275	601344	97.45			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本

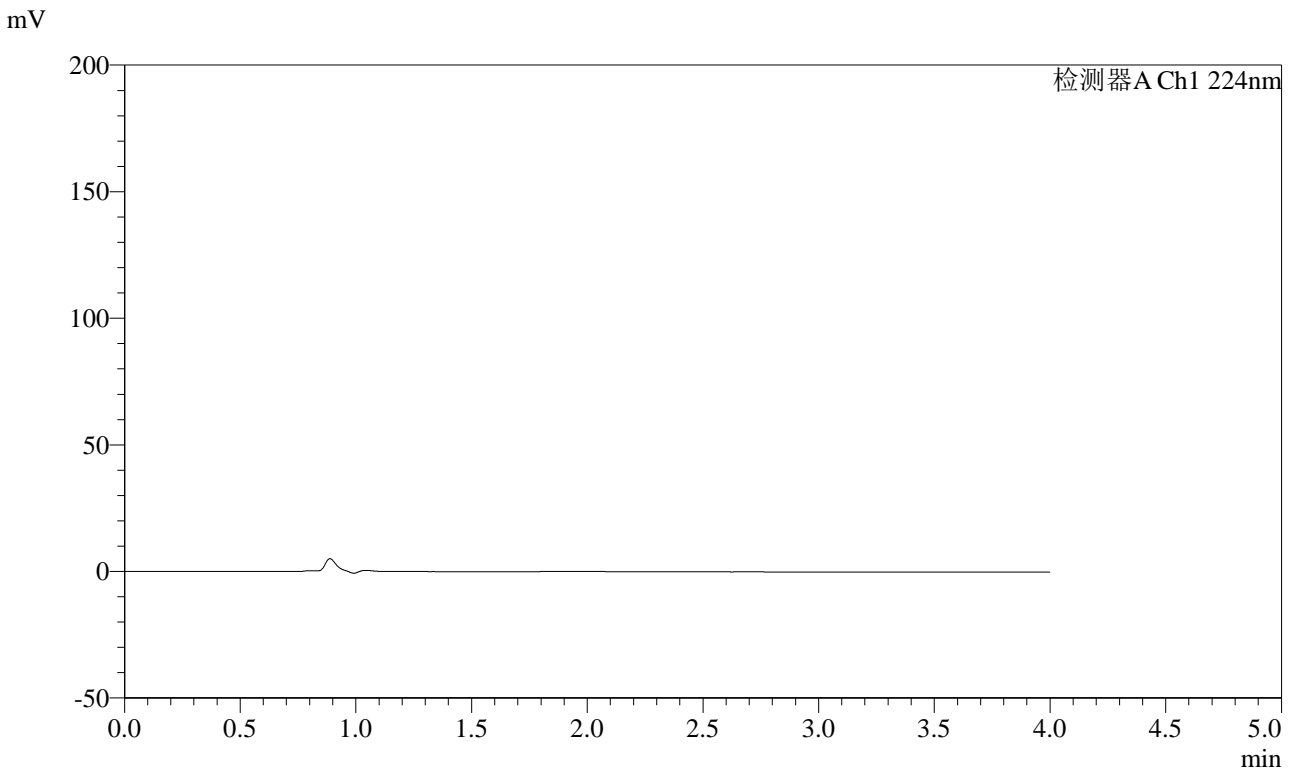


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-88/11-545-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:34 处理者: xiechaojun
 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 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

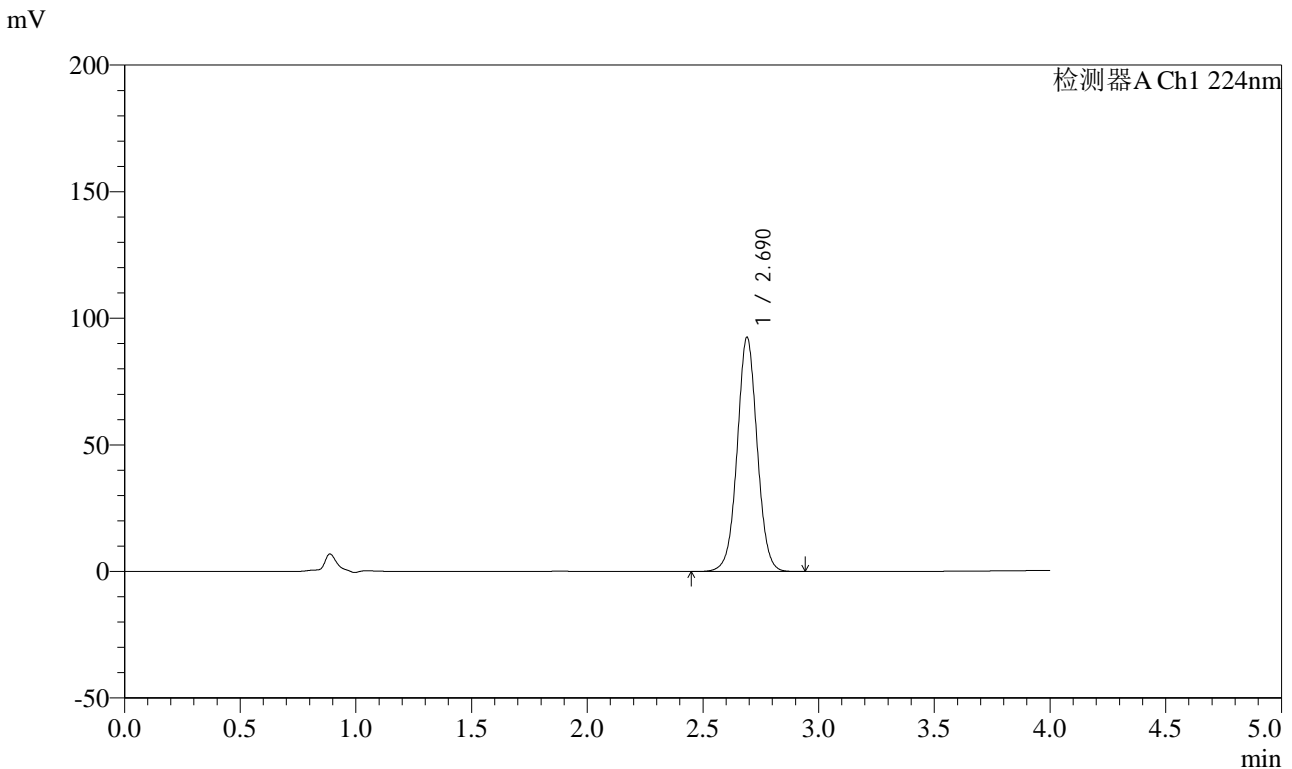


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-88/11-546-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

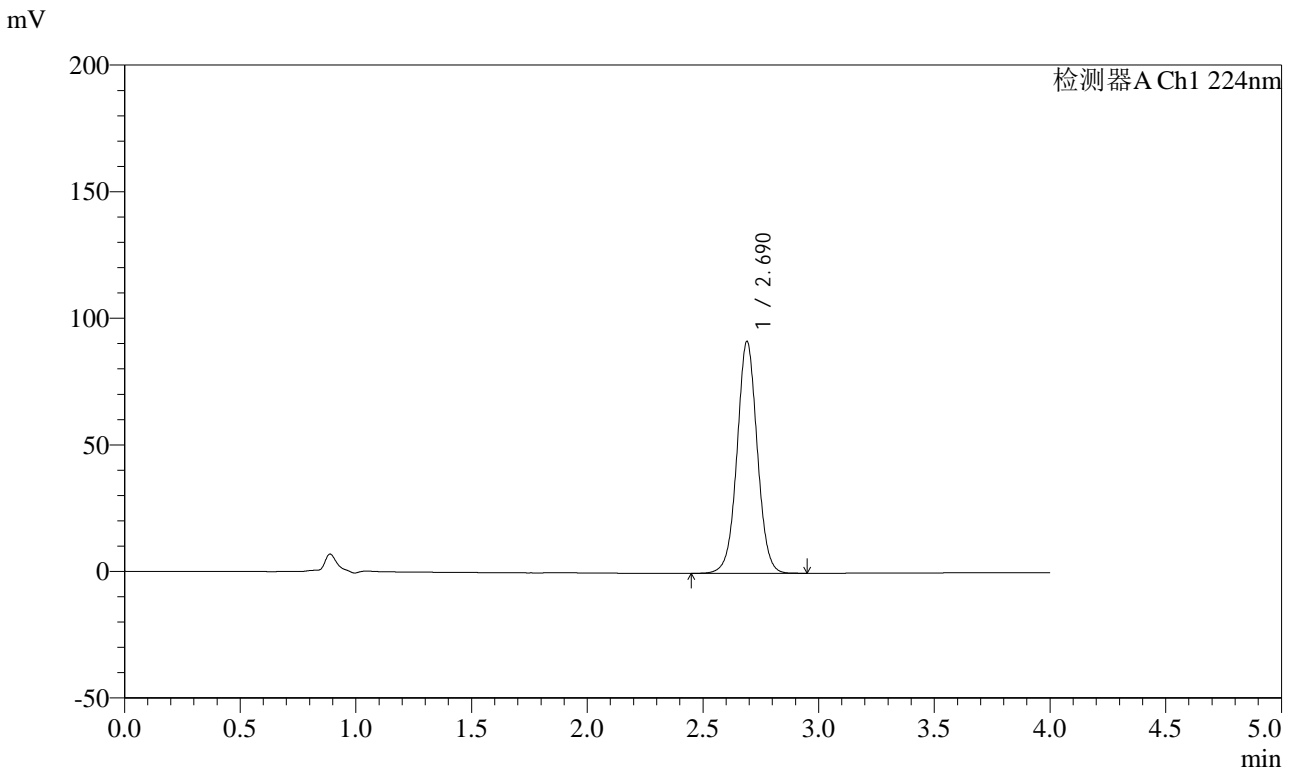
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556763	100.000	92477	4752	1.027	--
总计		556763	100.000	92477			

图2 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 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 - 0-88/11-547-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

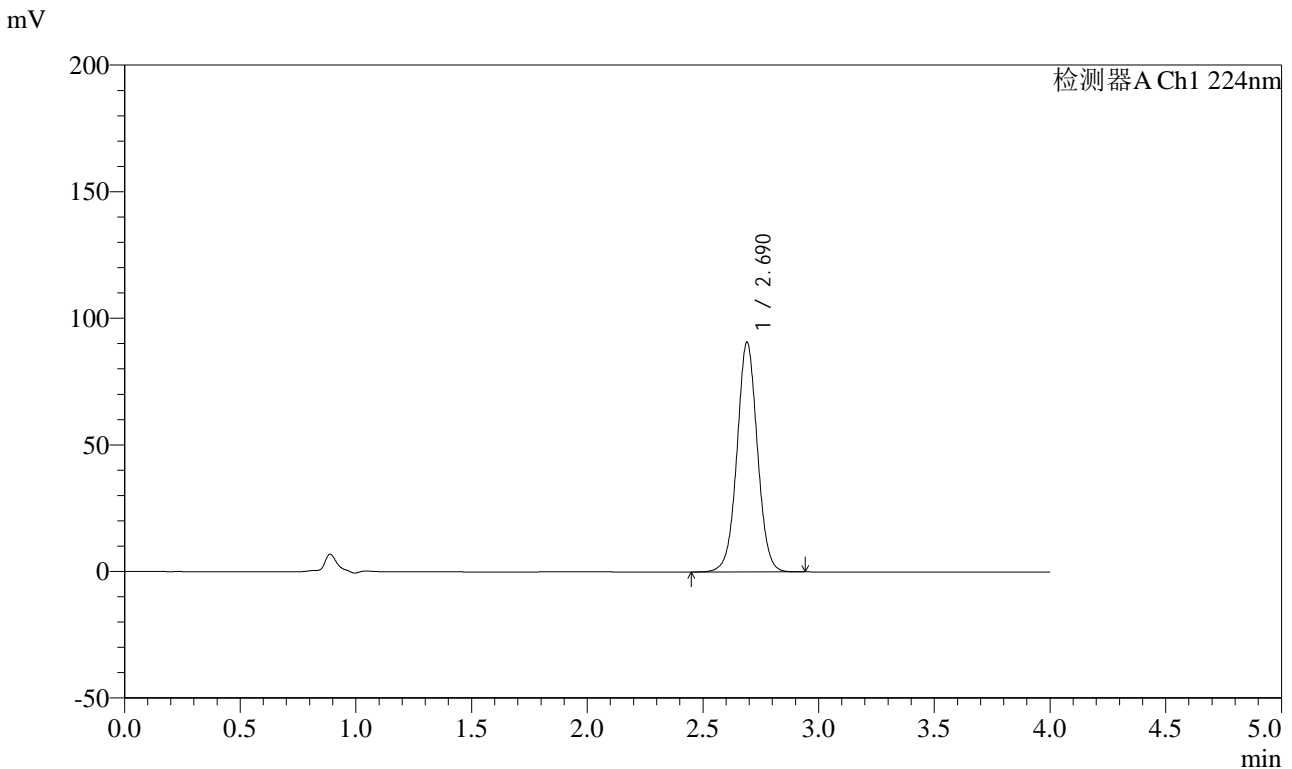
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556690	100.000	91542	4647	1.027	--
总计		556690	100.000	91542			

图3 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 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 - 0-88/11-548-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

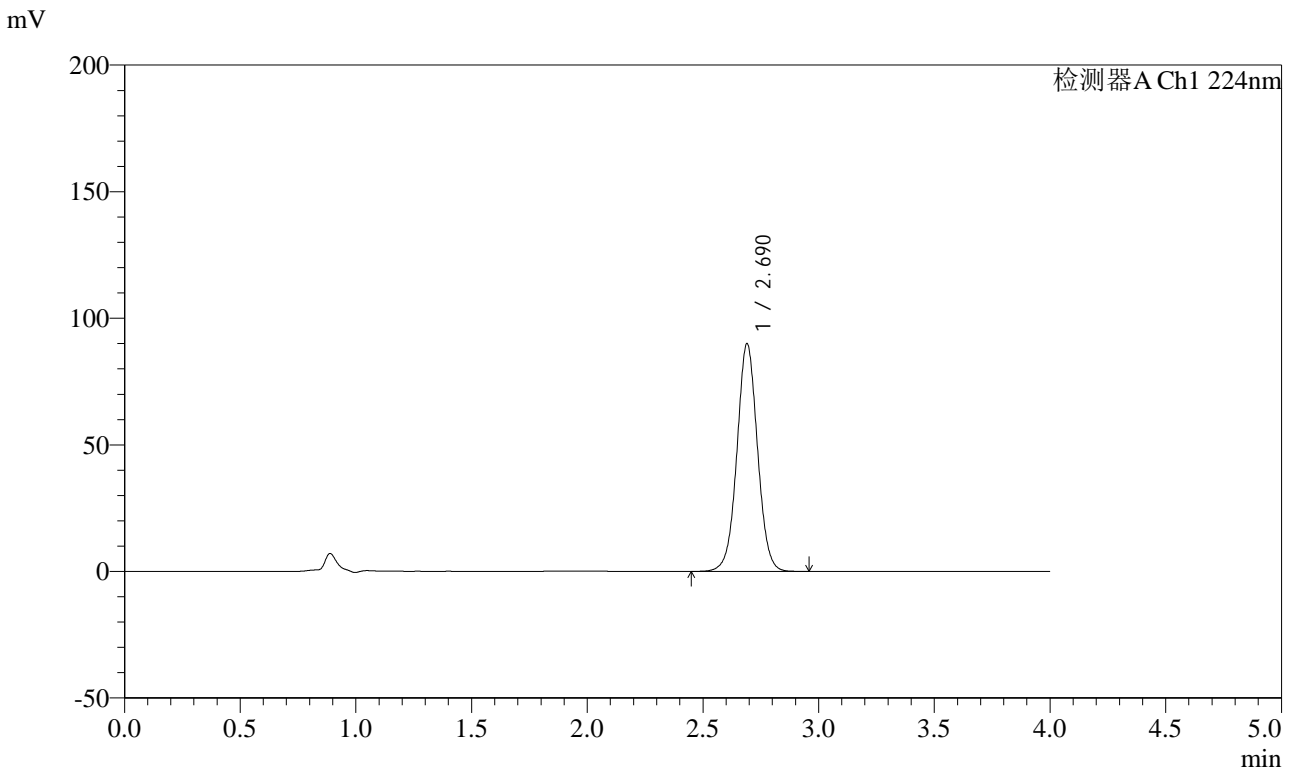
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556628	100.000	90652	4556	1.027	--
总计		556628	100.000	90652			

图4 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 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 - 0-88/11-549-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

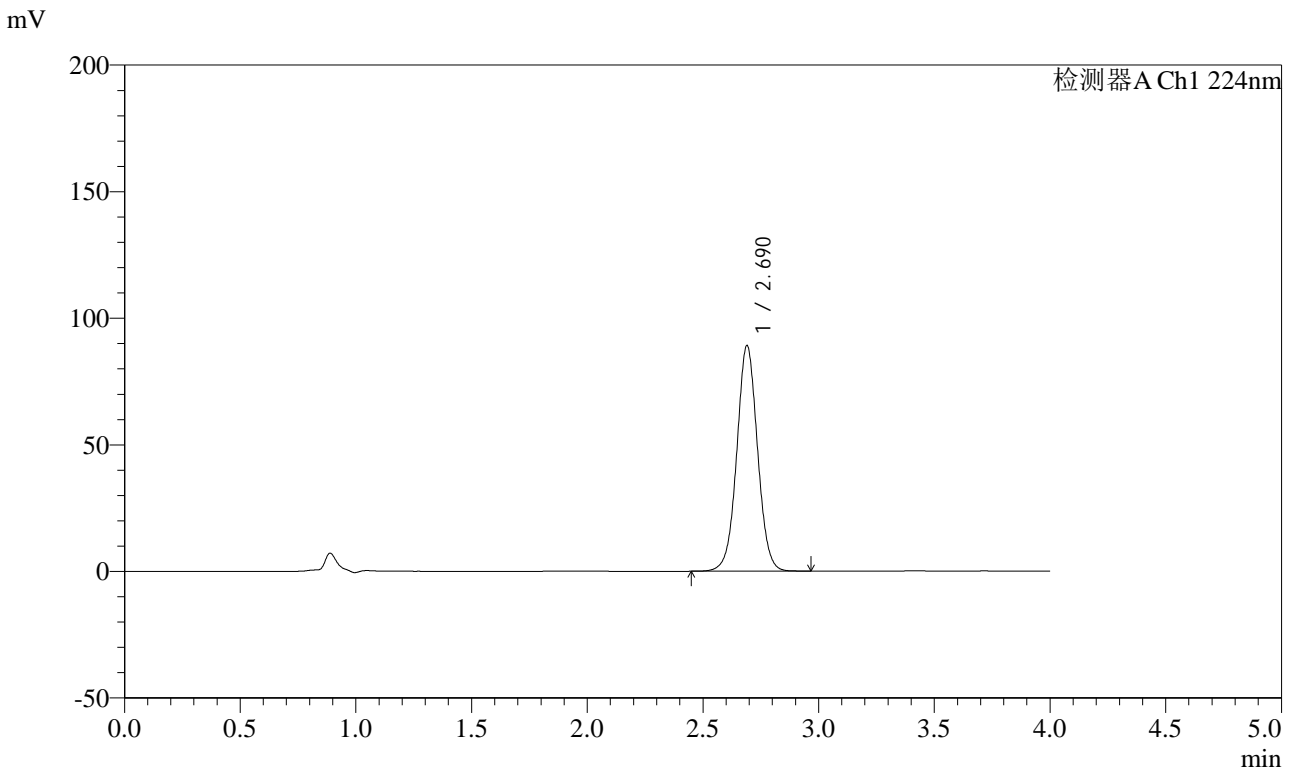
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556892	100.000	89840	4472	1.028	--
总计		556892	100.000	89840			

图5 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-88/11-550-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:49 处理者: xiechaojun
 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	2.690	556777	100.000	89058	4389	1.028	--
总计		556777	100.000	89058			

图6 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

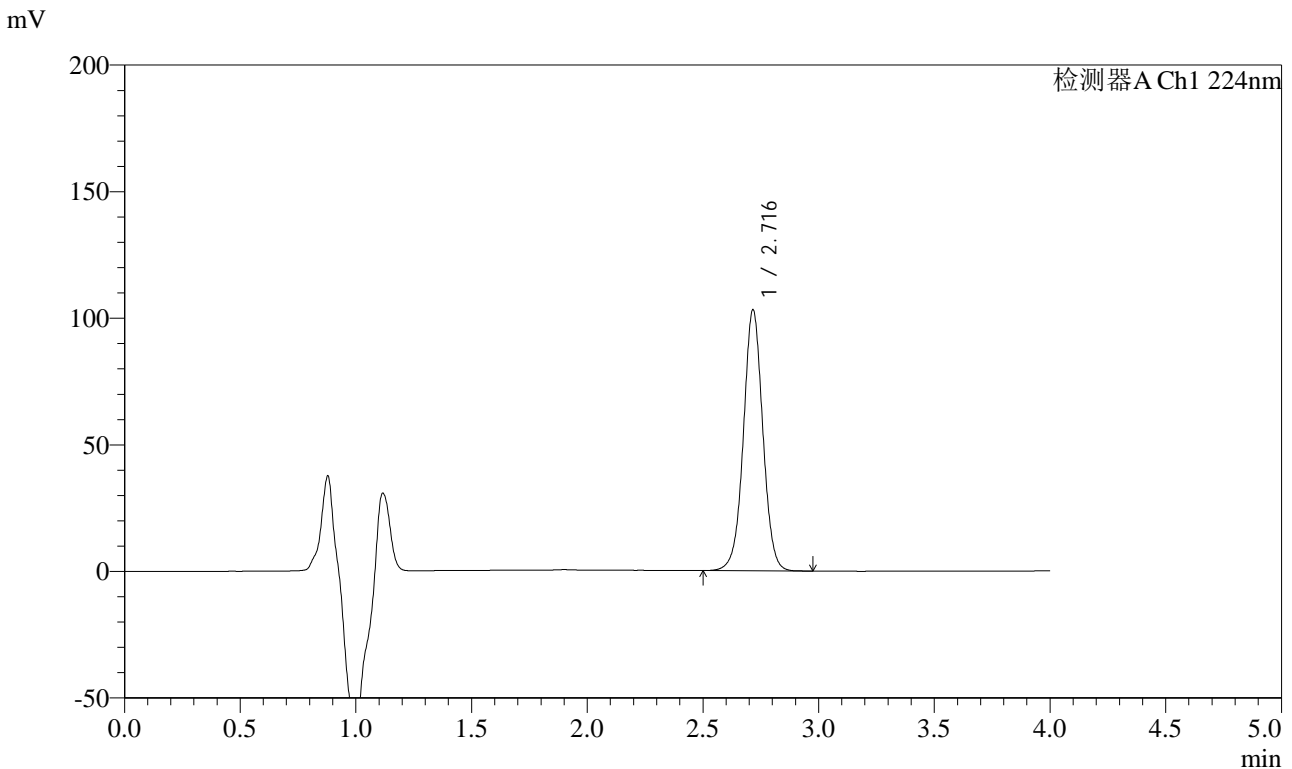


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-88/11-551-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

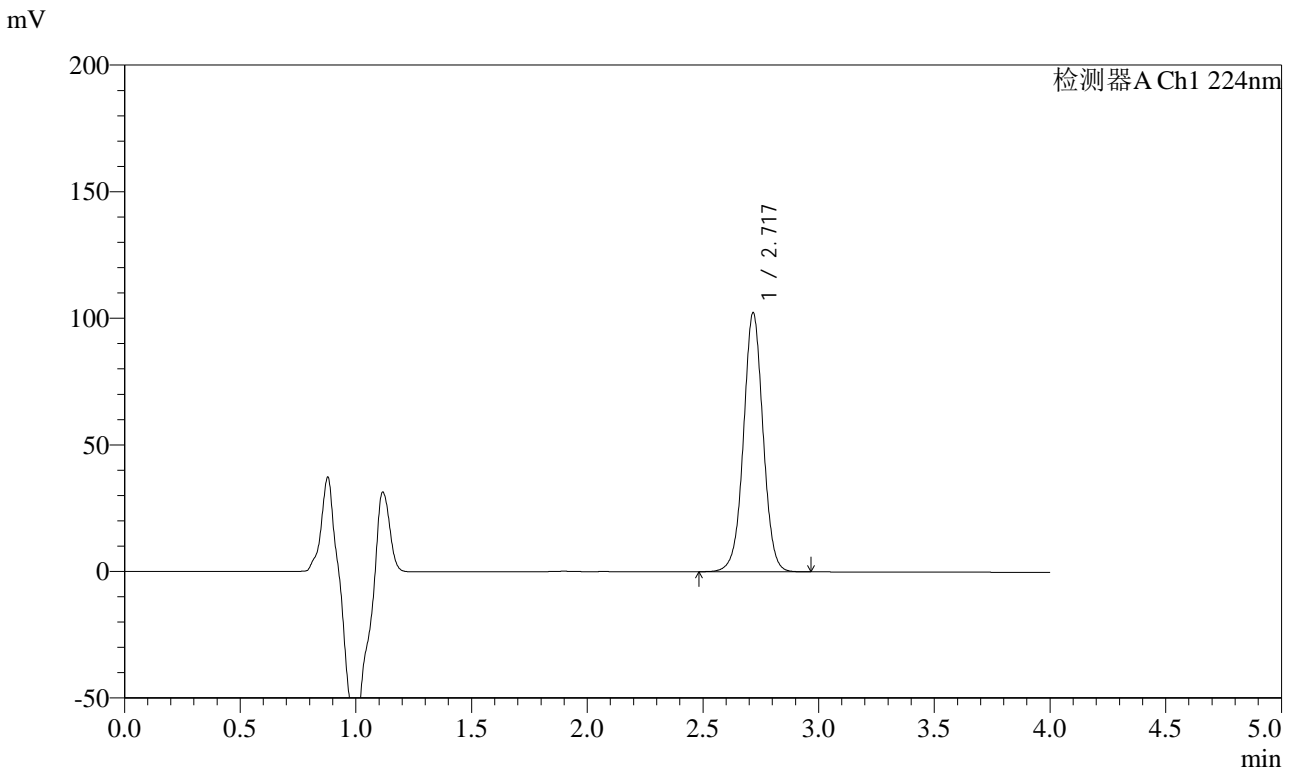
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	602080	100.000	102797	5132	1.016	--
总计		602080	100.000	102797			

图7 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-88/11-552-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:54 处理者: xiechaojun
 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	2.717	602496	100.000	101860	5041	1.017	--
总计		602496	100.000	101860			

图8 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

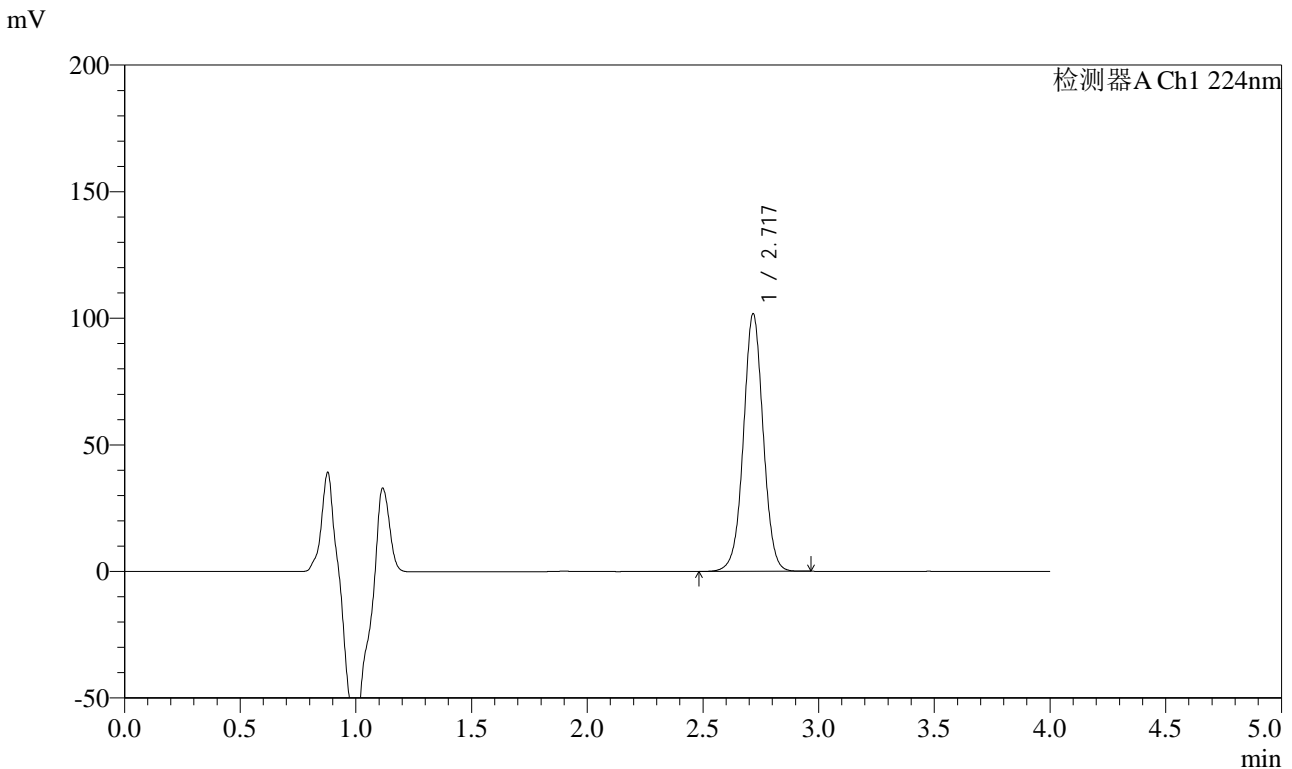


SMF-4033

<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 - 0-88/11-553-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:56 处理者: xiechaojun
 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	2.717	604486	100.000	101328	4952	1.018	--
总计		604486	100.000	101328			

图9 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

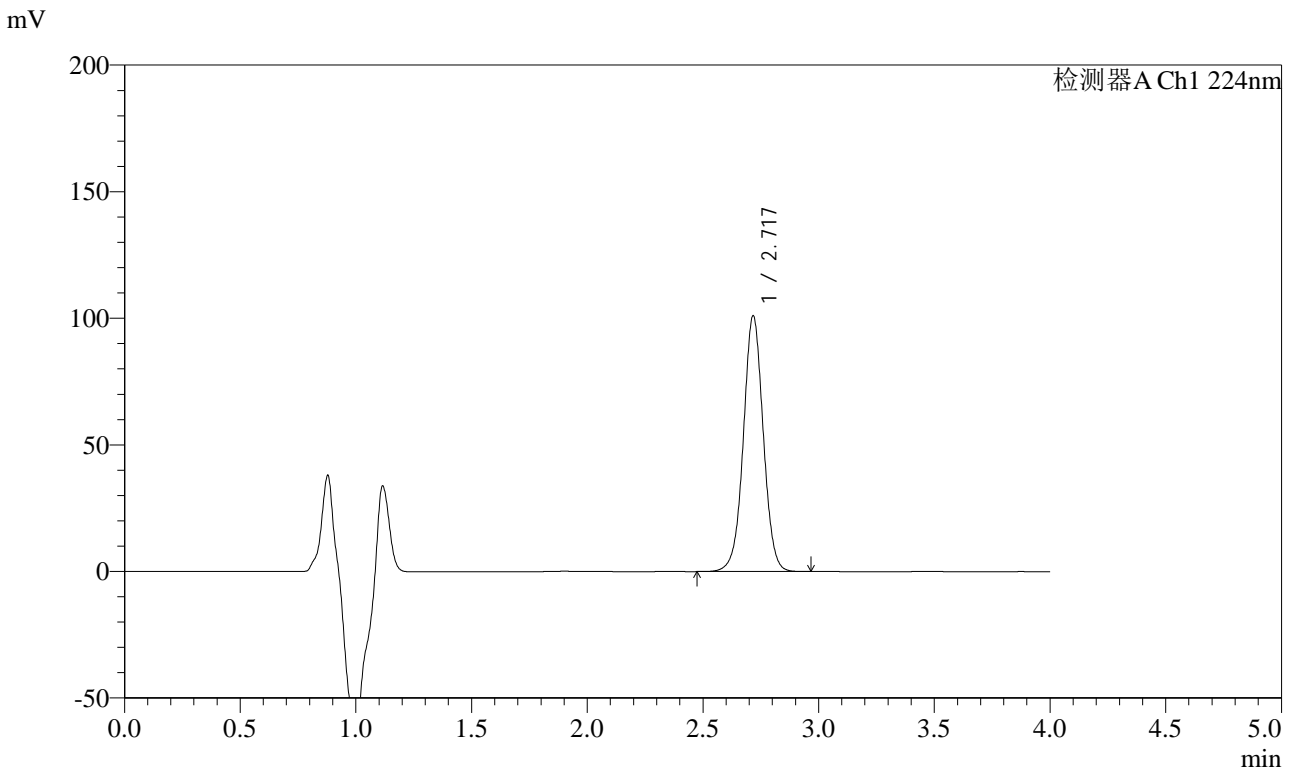


SMF-4033

<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 - 0-88/11-554-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:09:59 处理者: xiechaojun
 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	2.717	604788	100.000	100607	4879	1.018	--
总计		604788	100.000	100607			

图10 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

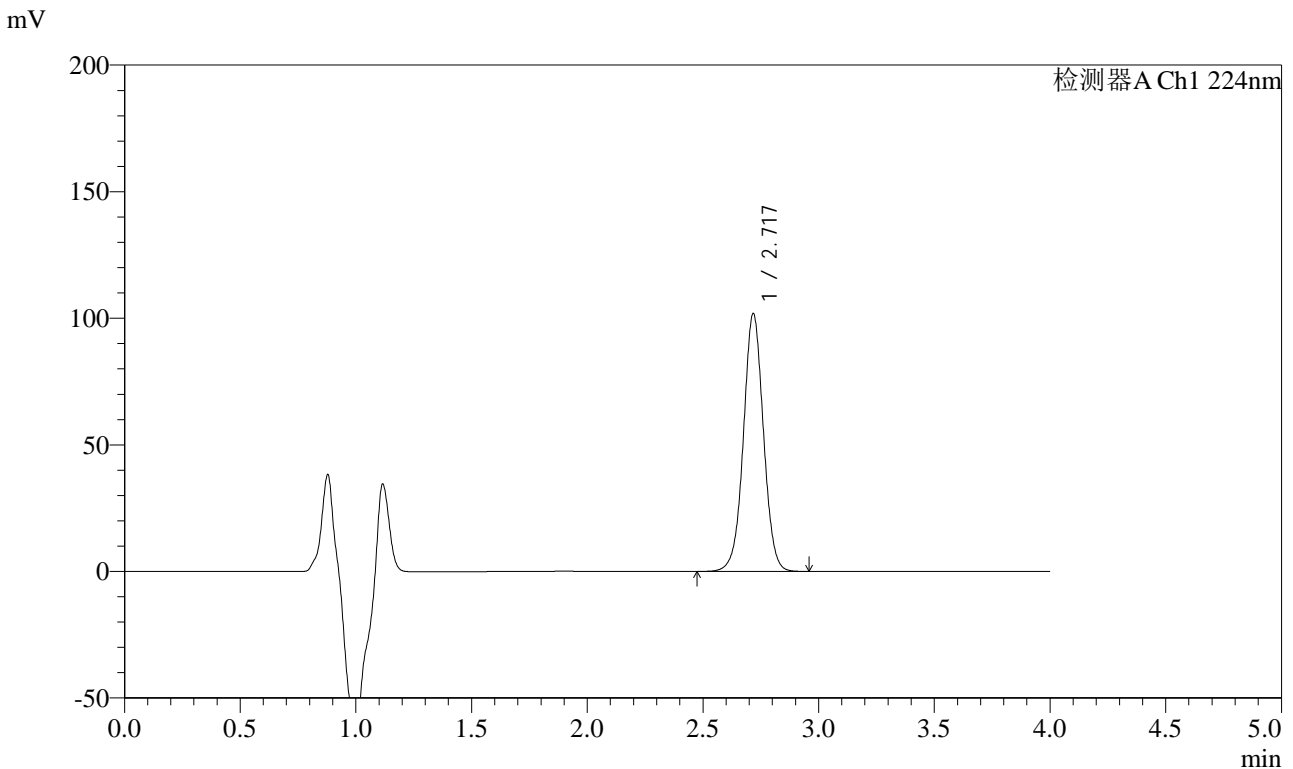


SMF-4033

<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 - 0-88/11-555-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:01 处理者: xiechaojun
 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	2.717	613332	100.000	101295	4811	1.019	--
总计		613332	100.000	101295			

图11 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

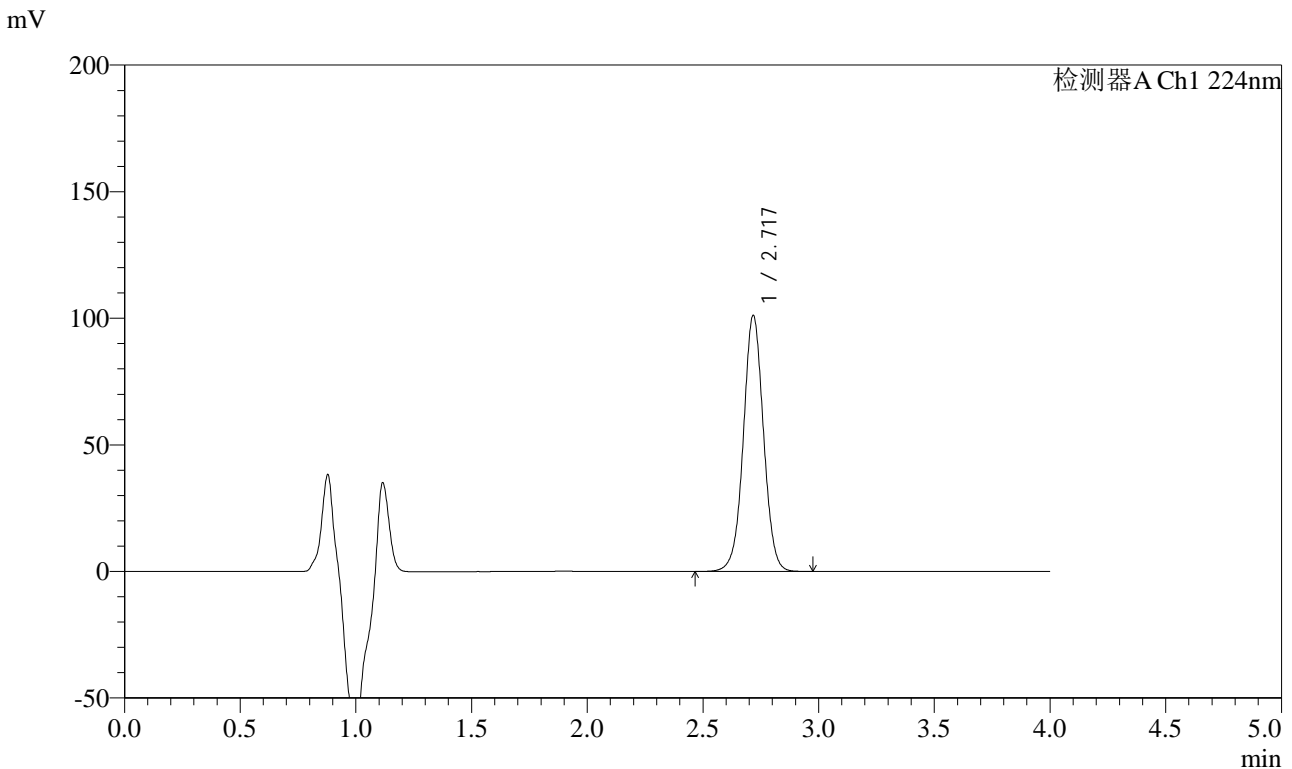


SMF-4033

<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 - 0-88/11-556-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

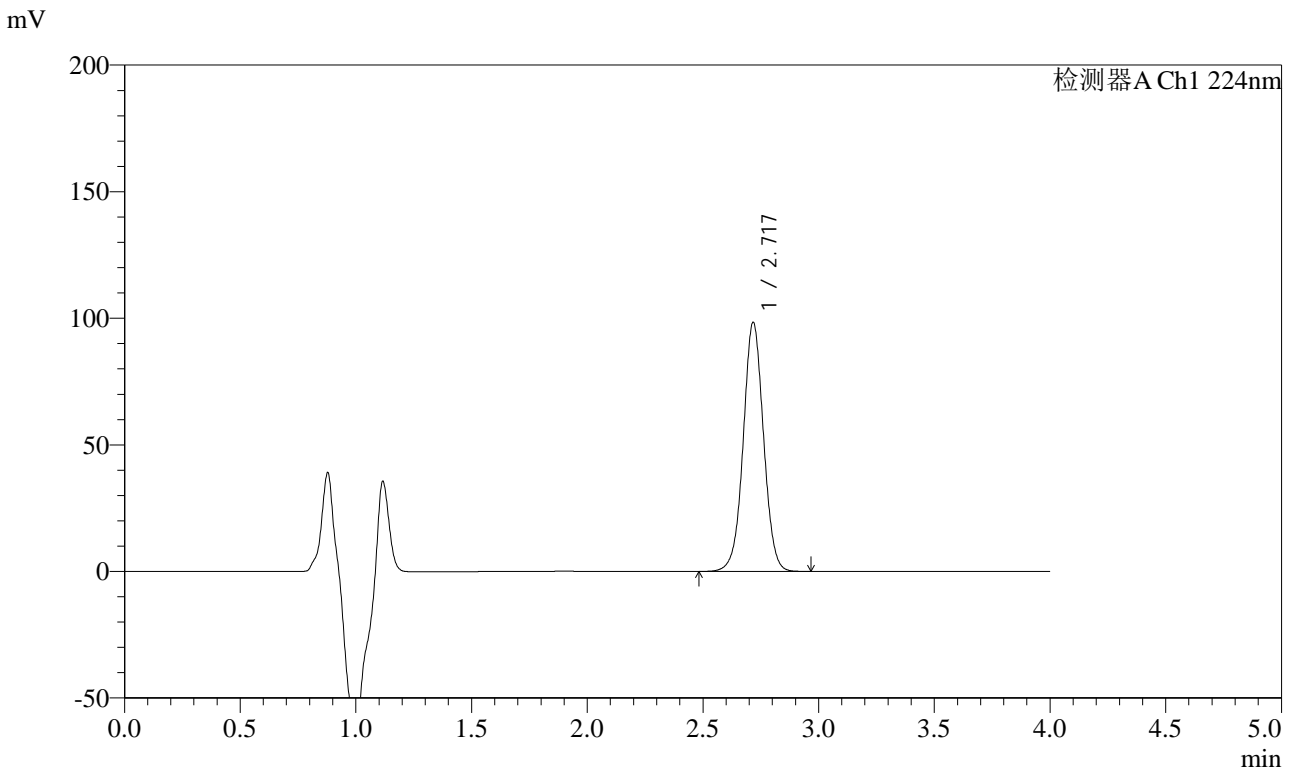
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	613409	100.000	100635	4740	1.020	--
总计		613409	100.000	100635			

图12 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-88/11-557-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:06 处理者: xiechaojun
 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	2.717	600626	100.000	97975	4669	1.022	--
总计		600626	100.000	97975			

图13 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

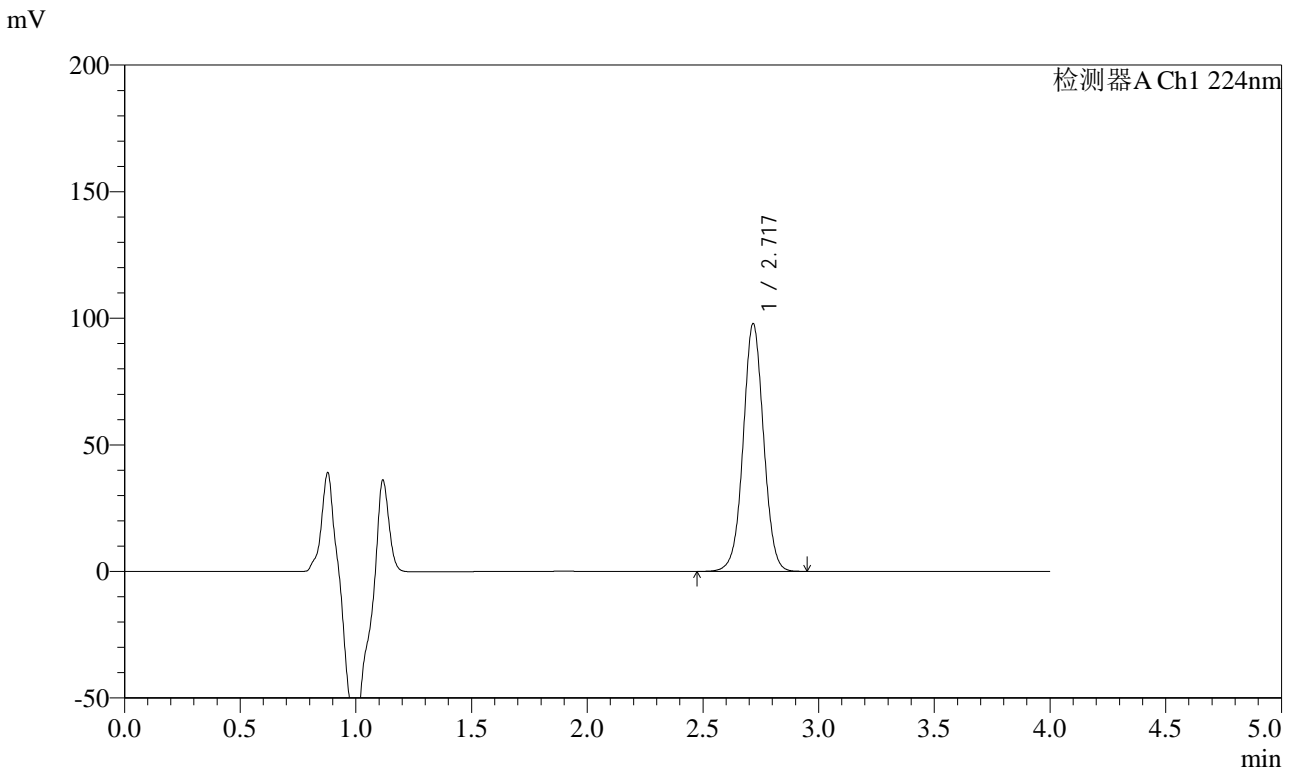


SMF-4033

<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 - 0-88/11-558-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:09 处理者: xiechaojun
 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	2.717	600706	100.000	97481	4611	1.024	--
总计		600706	100.000	97481			

图14 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

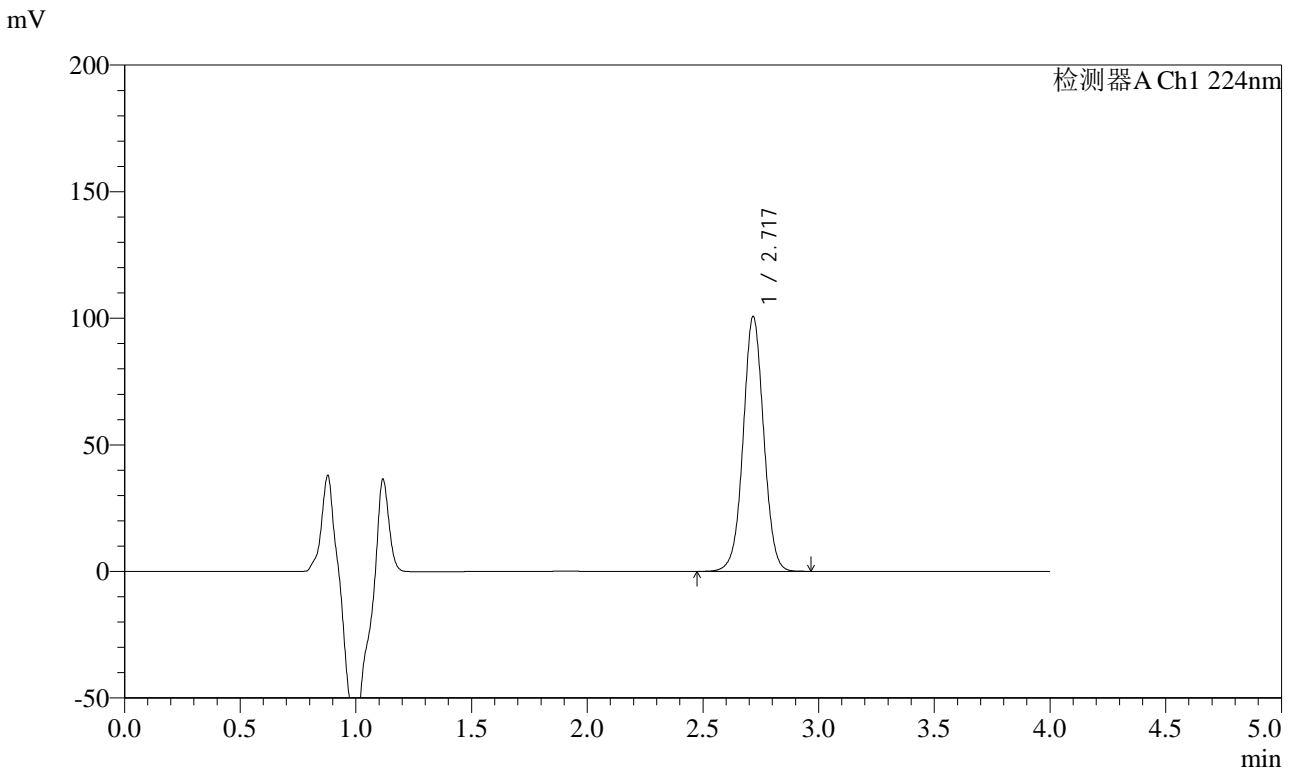


SMF-4033

<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 - 0-88/11-559-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:11 处理者: xiechaojun
 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	2.717	621599	100.000	100261	4552	1.026	--
总计		621599	100.000	100261			

图15 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

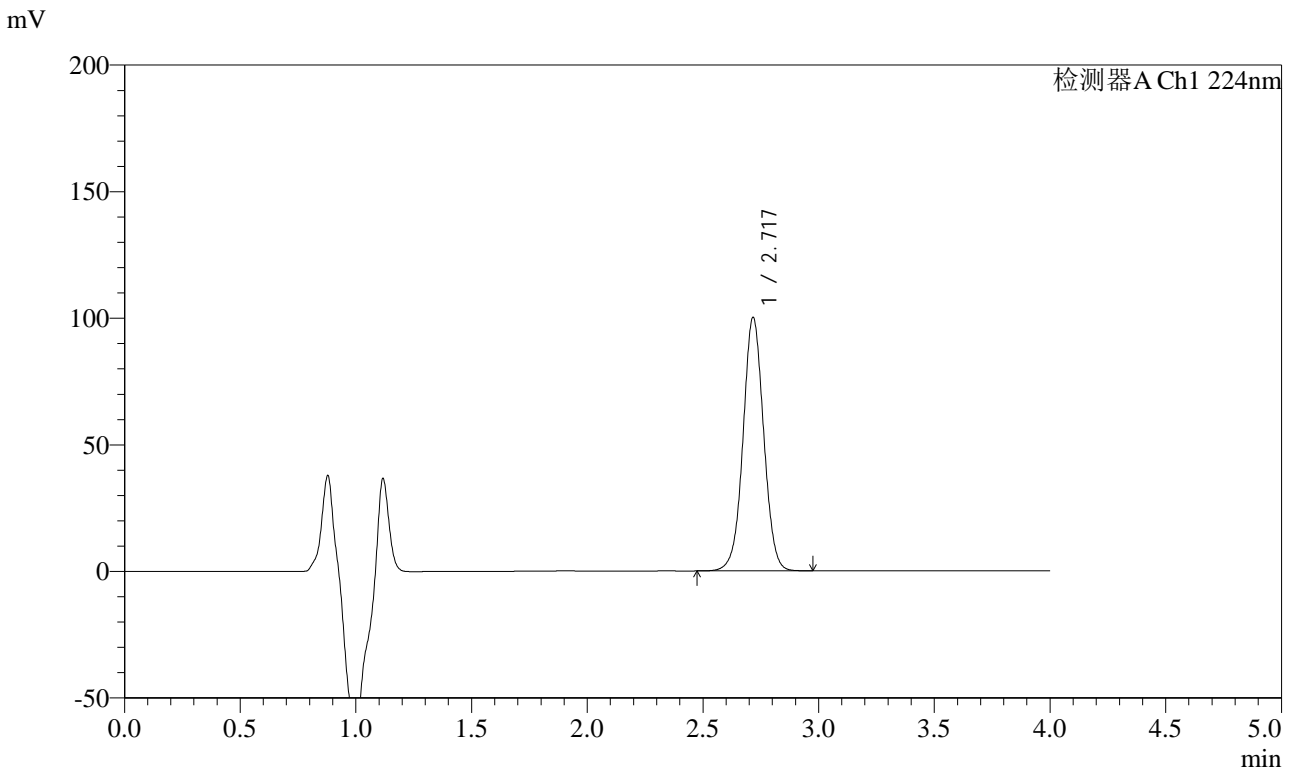


SMF-4033

<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 - 0-88/11-560-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:15 处理者: xiechaojun
 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	2.717	621538	100.000	99804	4494	1.027	--
总计		621538	100.000	99804			

图16 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

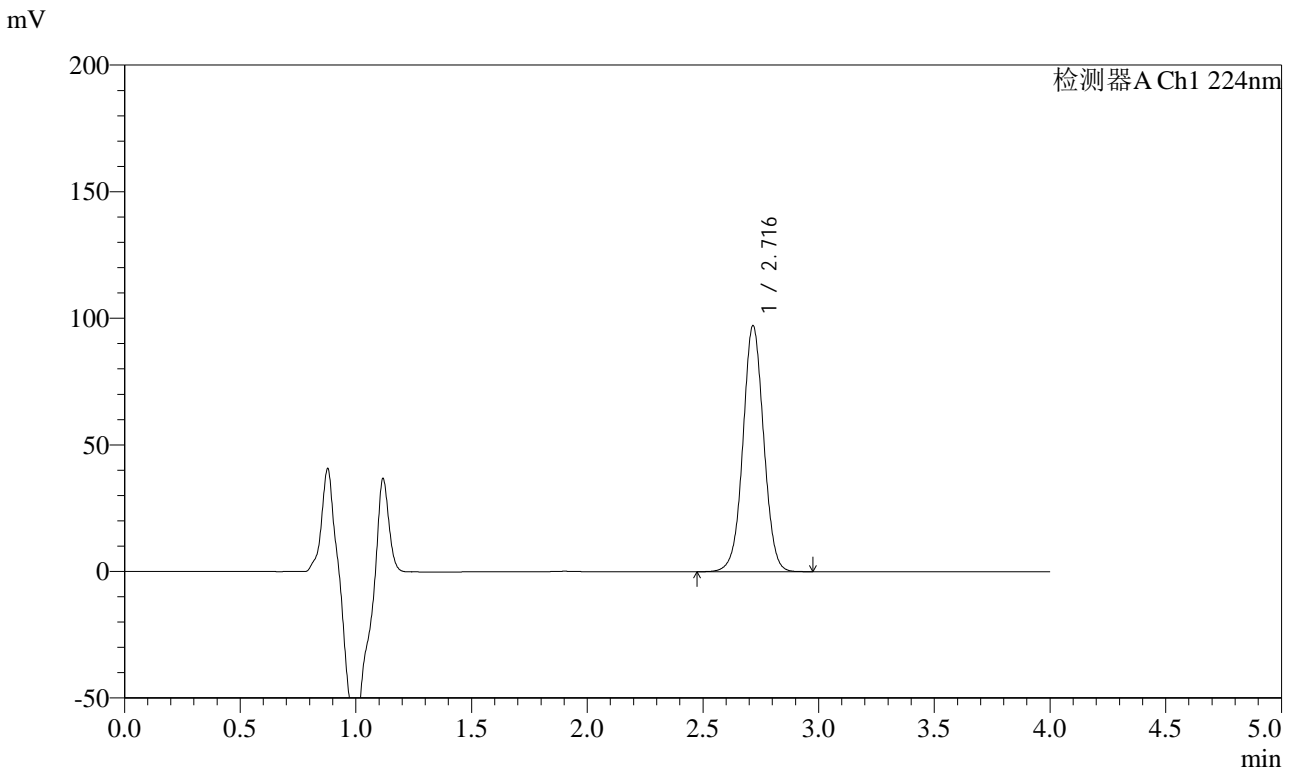


SMF-4033

<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 - 0-88/11-561-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:17 处理者: xiechaojun
 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	2.716	606410	100.000	96918	4443	1.029	--
总计		606410	100.000	96918			

图17 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

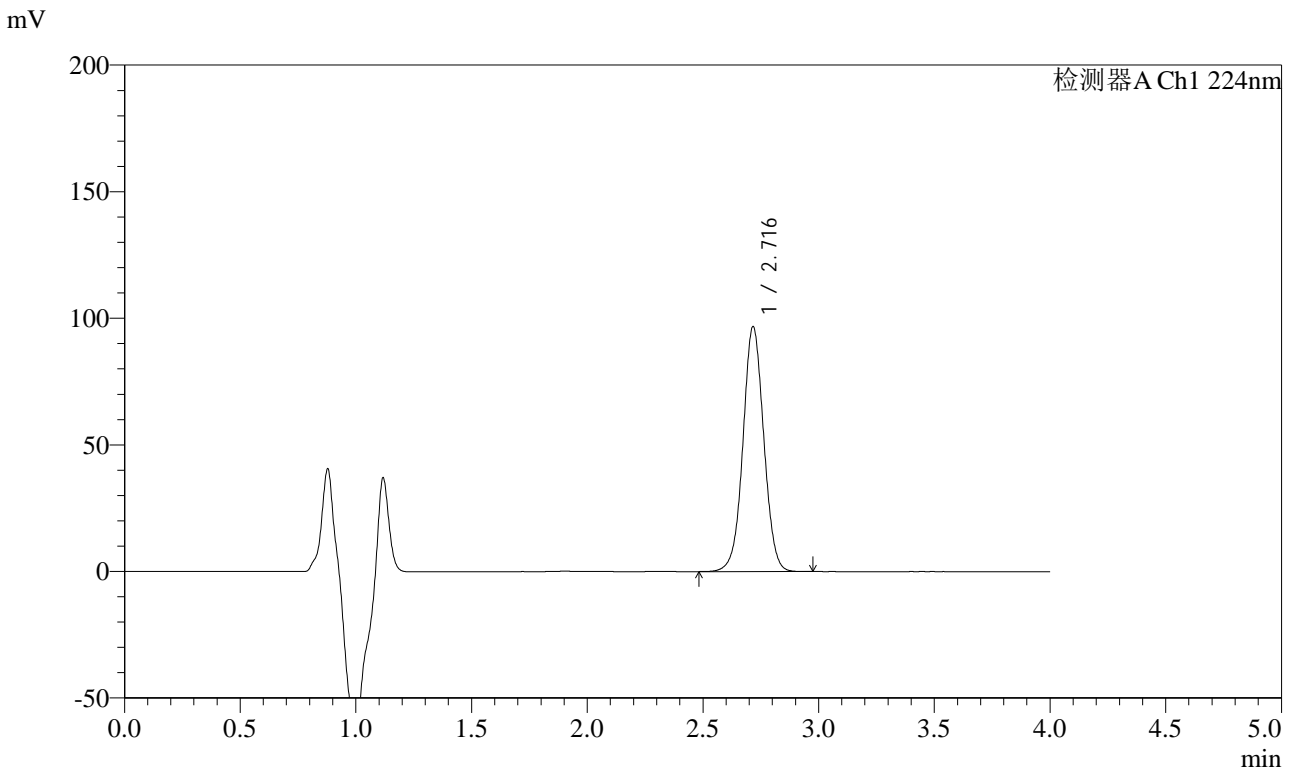


SMF-4033

<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 - 0-88/11-562-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

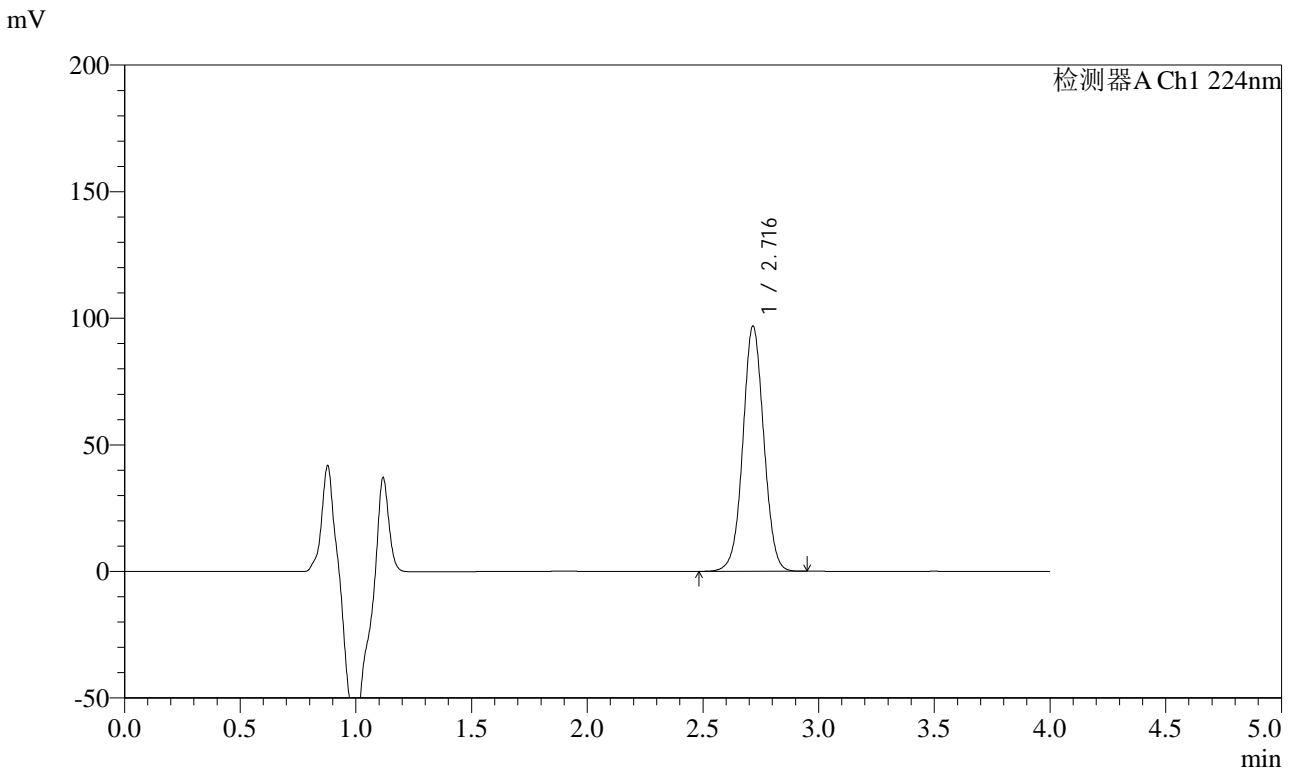
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	606241	100.000	96459	4405	1.031	--
总计		606241	100.000	96459			

图18 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高温(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-88/11-563-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:23 处理者: xiechaojun
 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	2.716	609444	100.000	96645	4366	1.033	--
总计		609444	100.000	96645			

图19 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

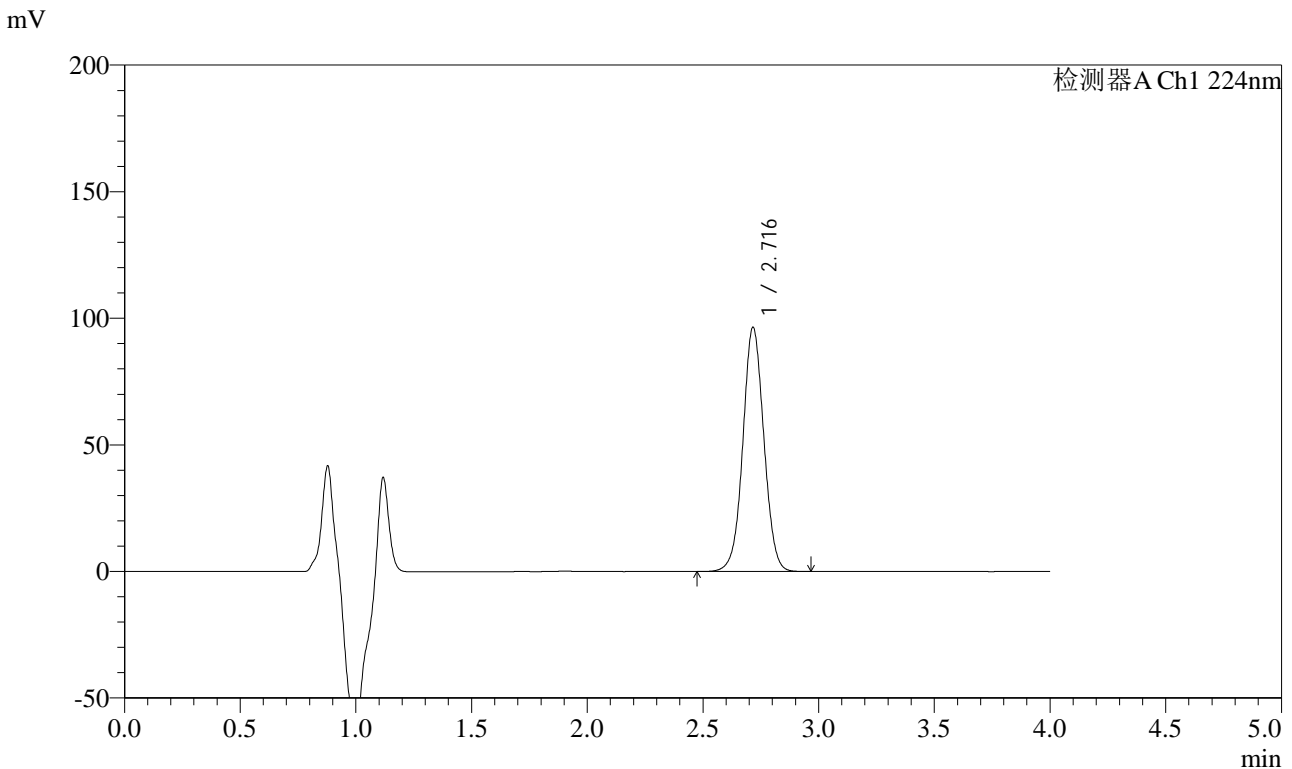


SMF-4033

<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 - 0-88/11-564-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:25 处理者: xiechaojun
 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	2.716	609358	100.000	96214	4324	1.034	--
总计		609358	100.000	96214			

图20 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

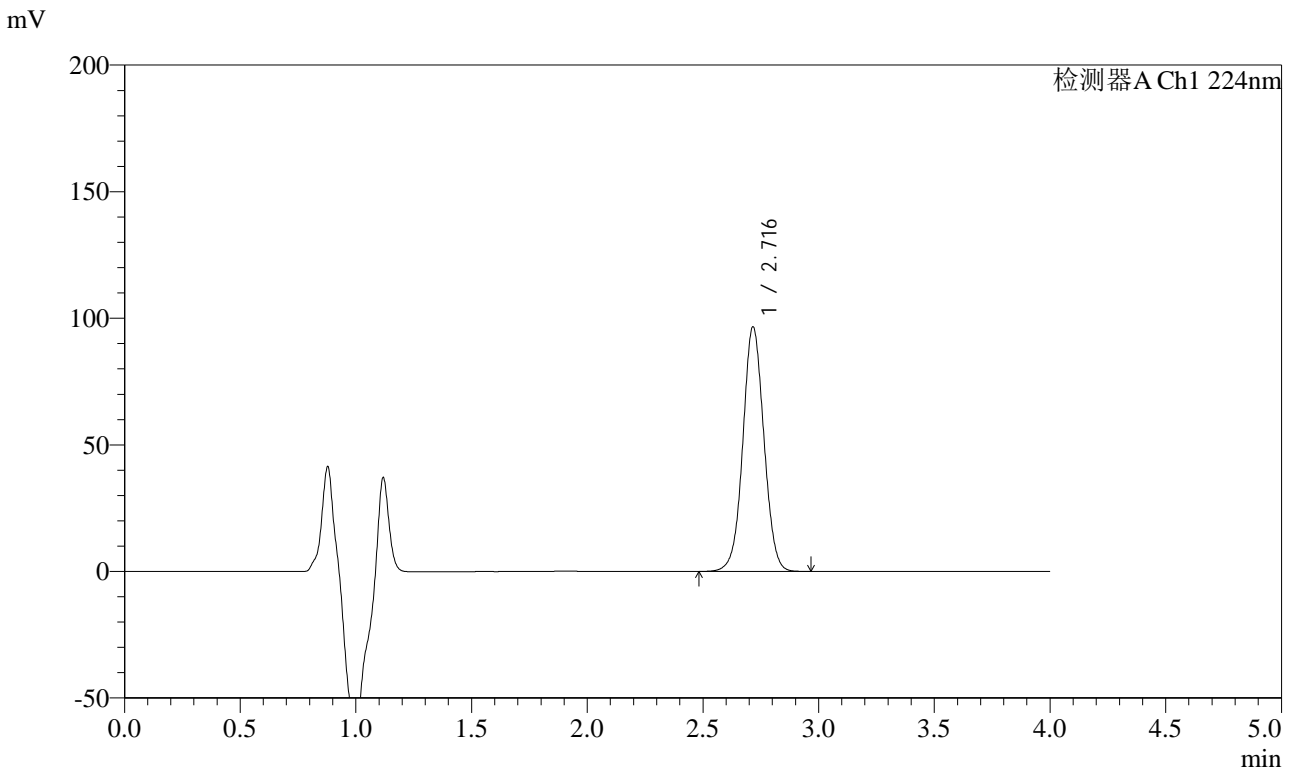


SMF-4033

<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 - 0-88/11-565-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:28 处理者: xiechaojun
 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	2.716	612745	100.000	96382	4291	1.037	--
总计		612745	100.000	96382			

图21 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

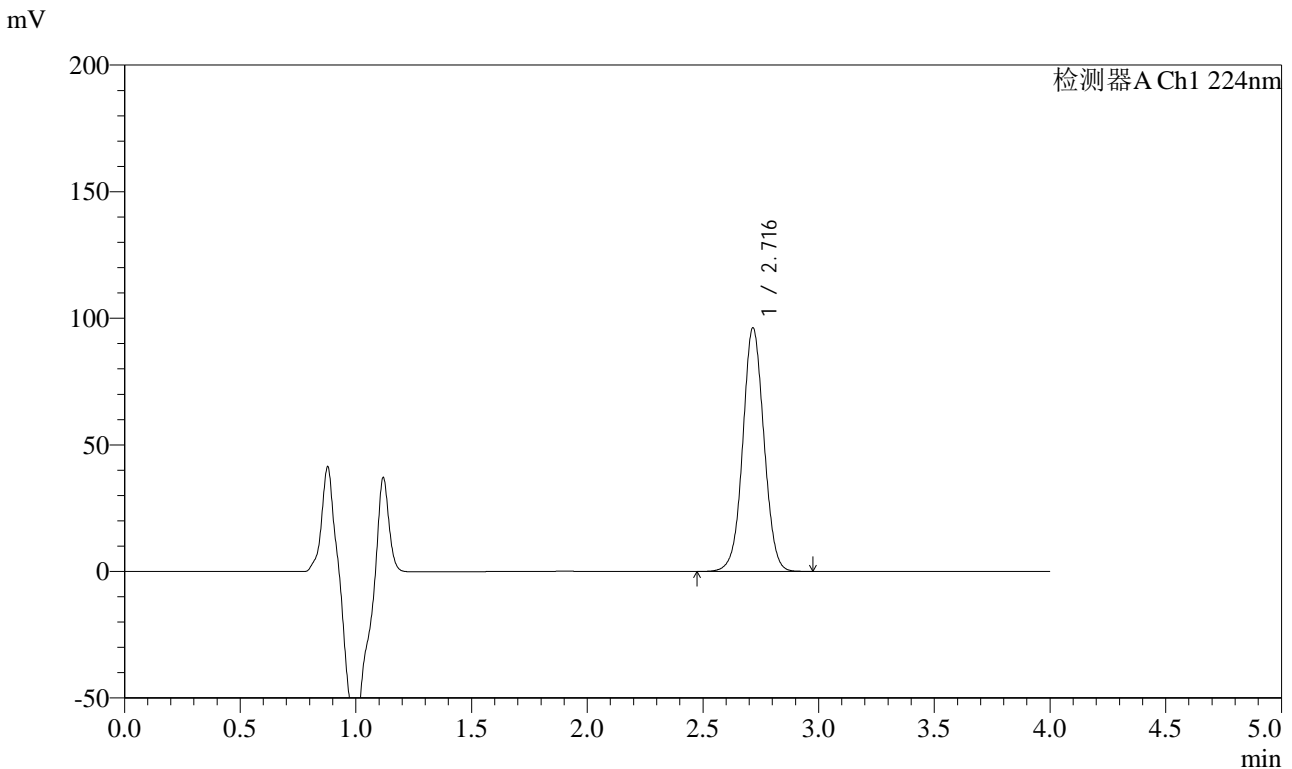


SMF-4033

<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 - 0-88/11-566-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:30 处理者: xiechaojun
 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	2.716	612772	100.000	96012	4250	1.038	--
总计		612772	100.000	96012			

图22 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

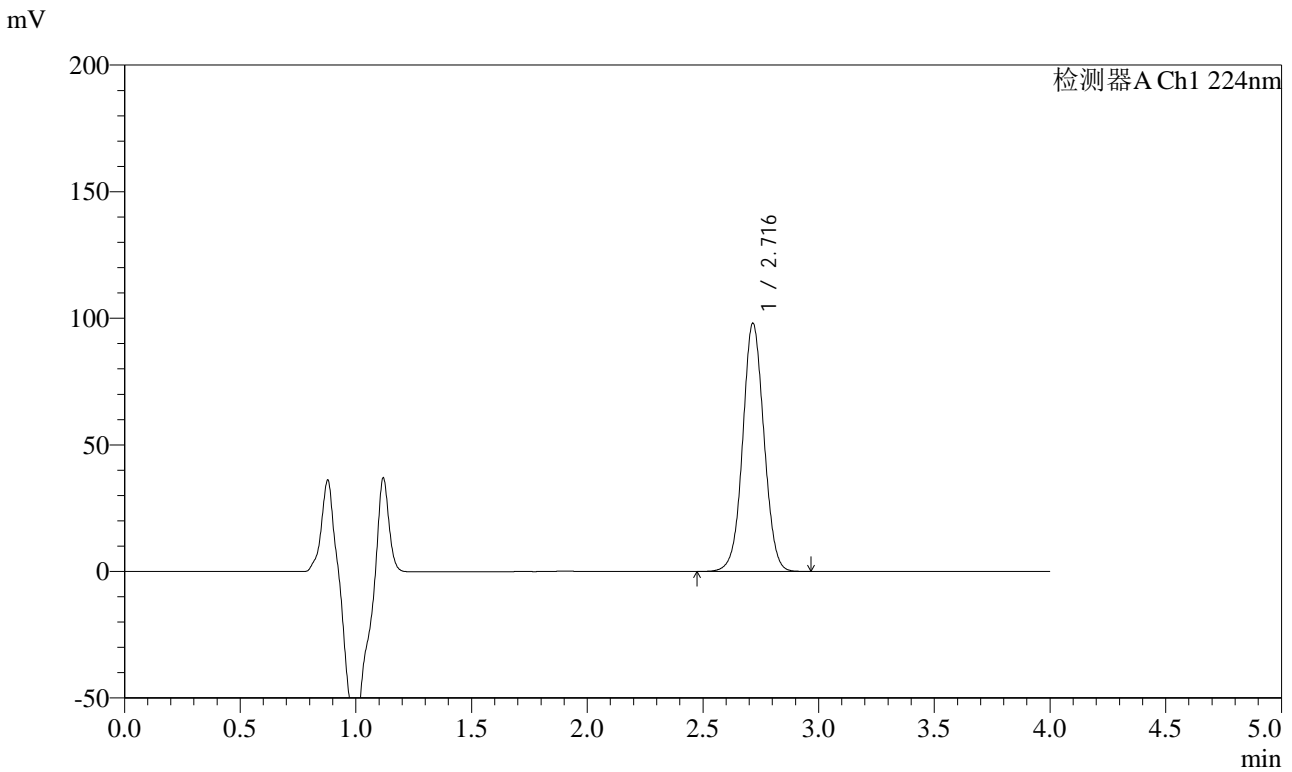


SMF-4033

<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 - 0-88/11-567-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:33 处理者: xiechaojun
 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	2.716	626849	100.000	97897	4213	1.040	--
总计		626849	100.000	97897			

图23 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

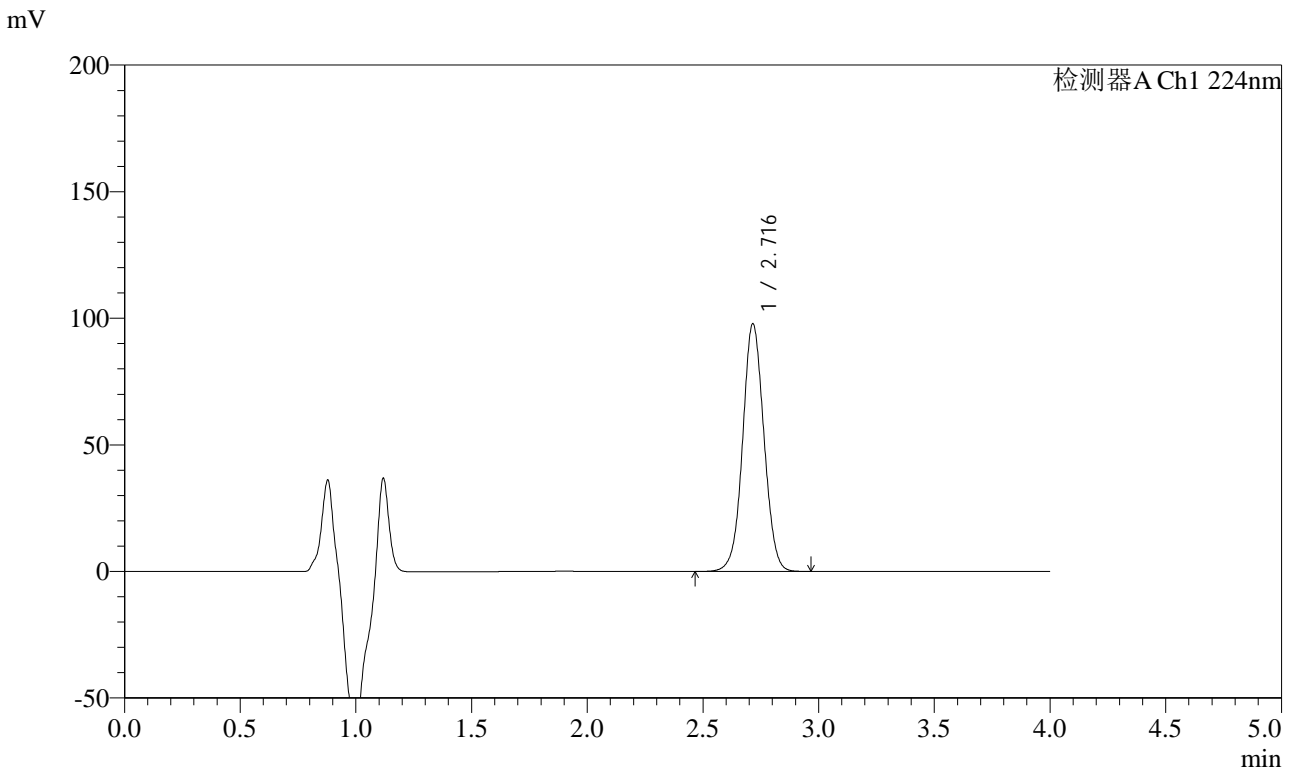


SMF-4033

<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 - 0-88/11-568-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:36 处理者: xiechaojun
 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	2.716	626757	100.000	97683	4192	1.042	--
总计		626757	100.000	97683			

图24 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

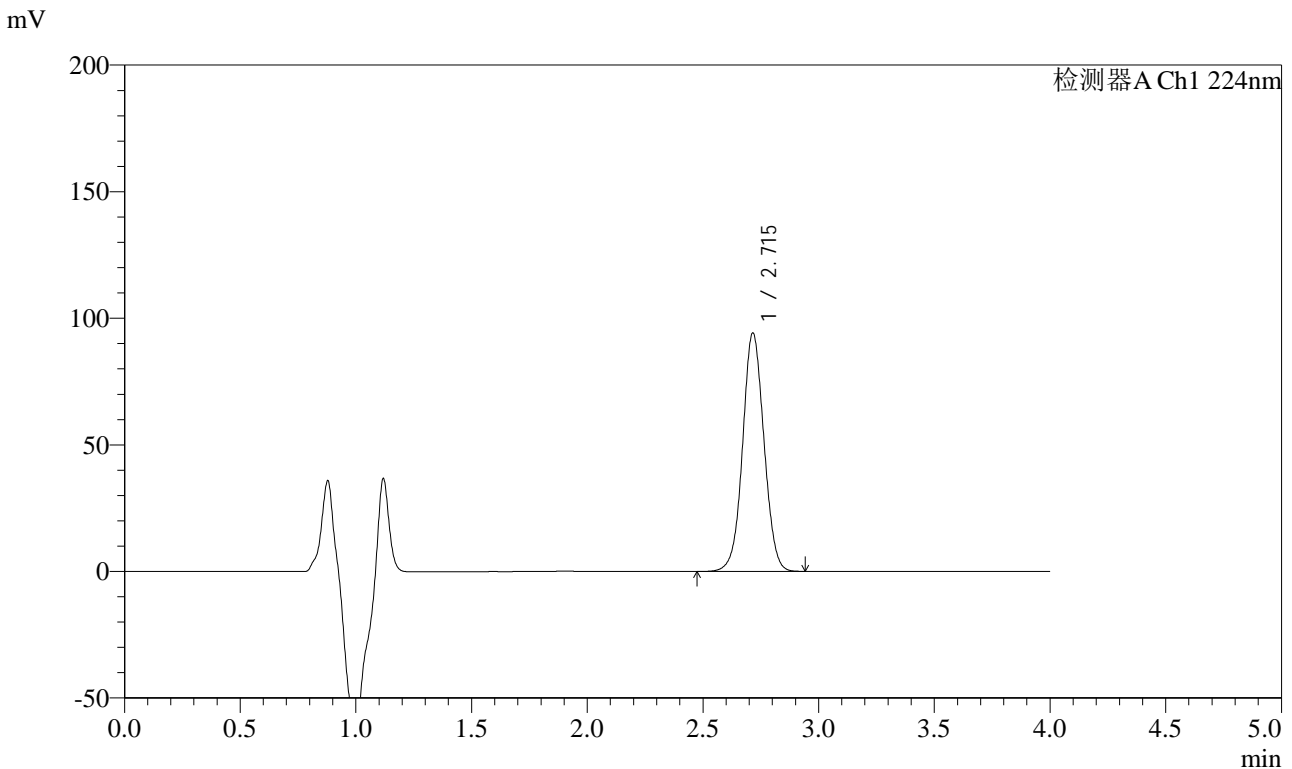


SMF-4033

<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 - 0-88/11-569-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:38 处理者: xiechaojun
 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	2.715	605088	100.000	94098	4164	1.043	--
总计		605088	100.000	94098			

图25 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

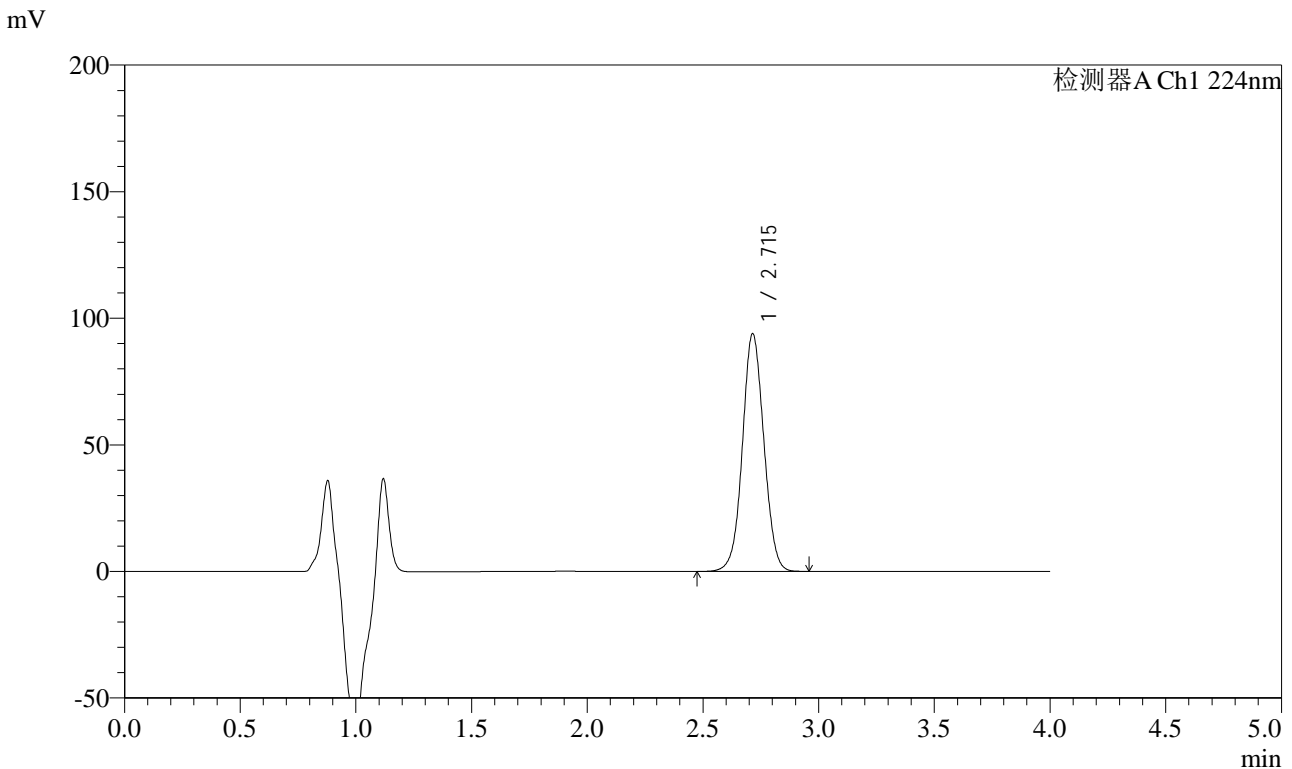


SMF-4033

<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 - 0-88/11-570-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:41 处理者: xiechaojun
 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	2.715	605304	100.000	93845	4127	1.045	--
总计		605304	100.000	93845			

图26 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

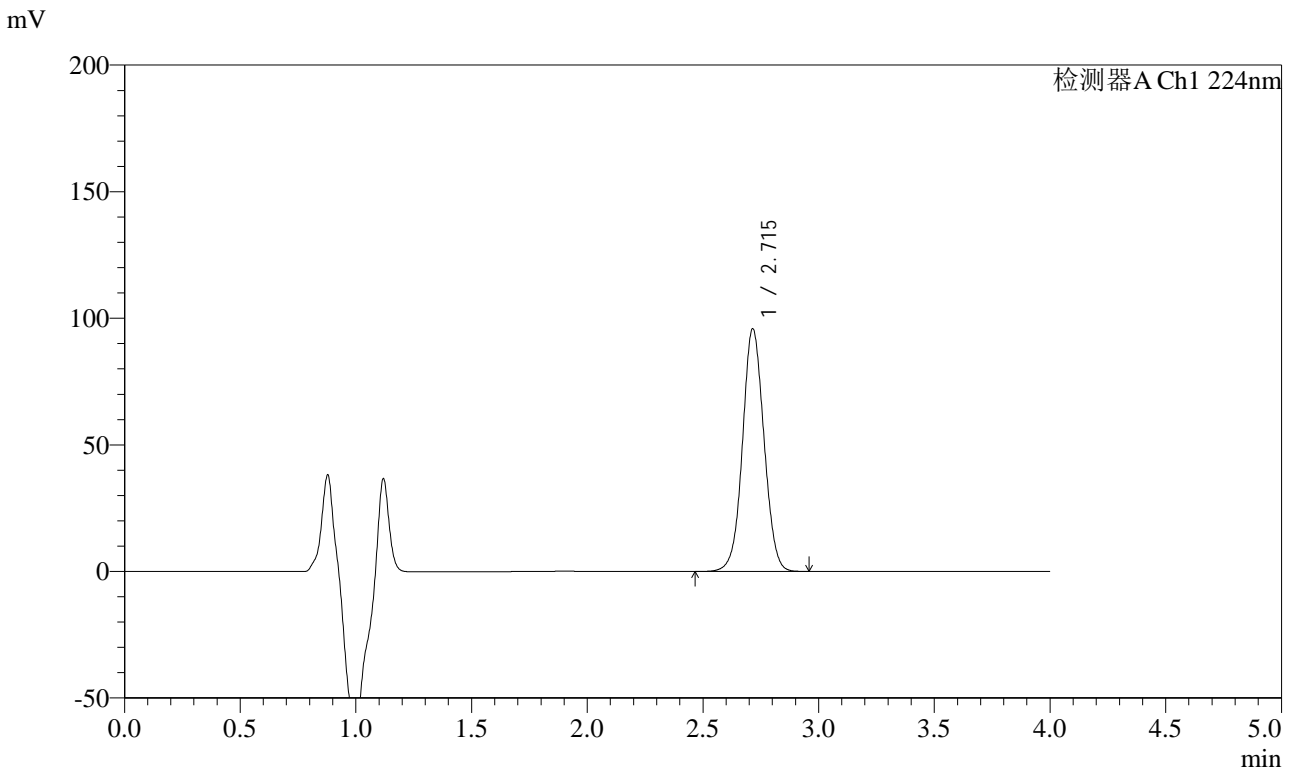


SMF-4033

<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 - 0-88/11-571-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:43 处理者: xiechaojun
 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	2.715	619118	100.000	95760	4110	1.047	--
总计		619118	100.000	95760			

图27 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

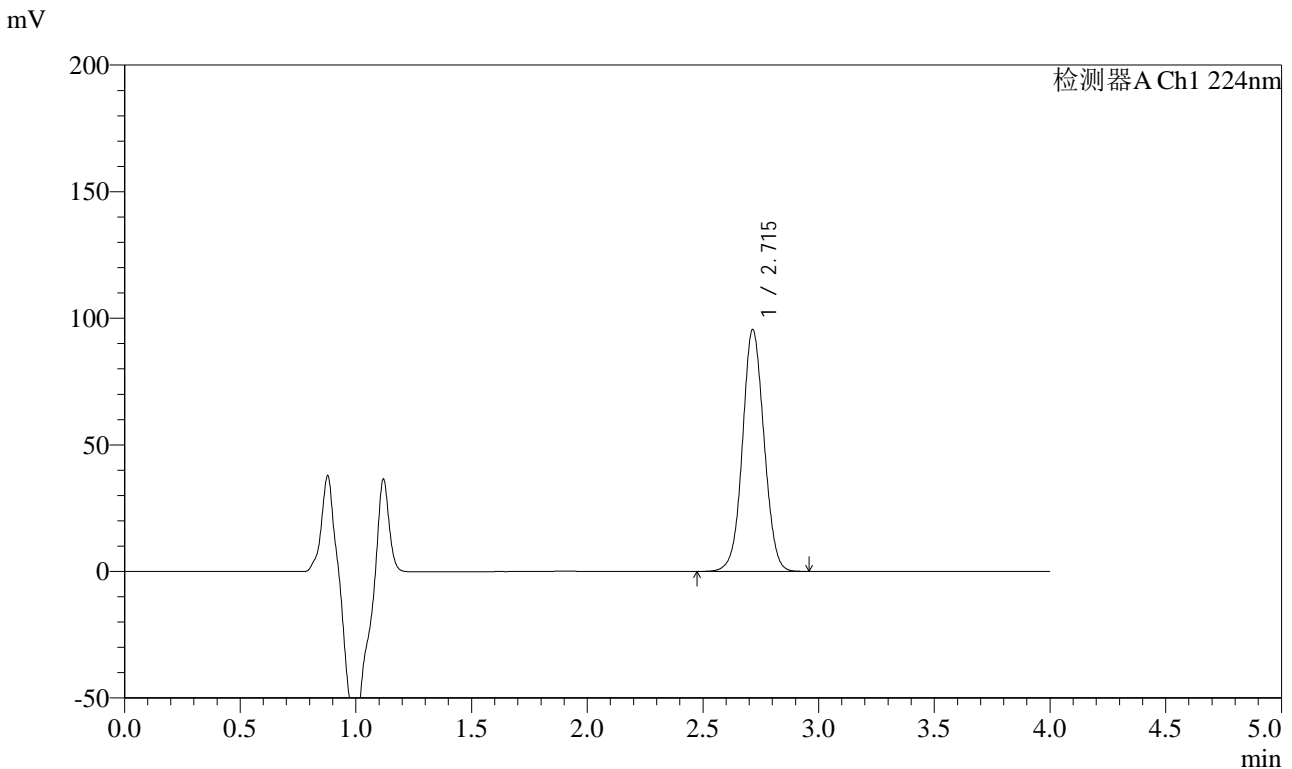


SMF-4033

<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 - 0-88/11-572-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:46 处理者: xiechaojun
 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	2.715	619027	100.000	95459	4079	1.049	--
总计		619027	100.000	95459			

图28 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

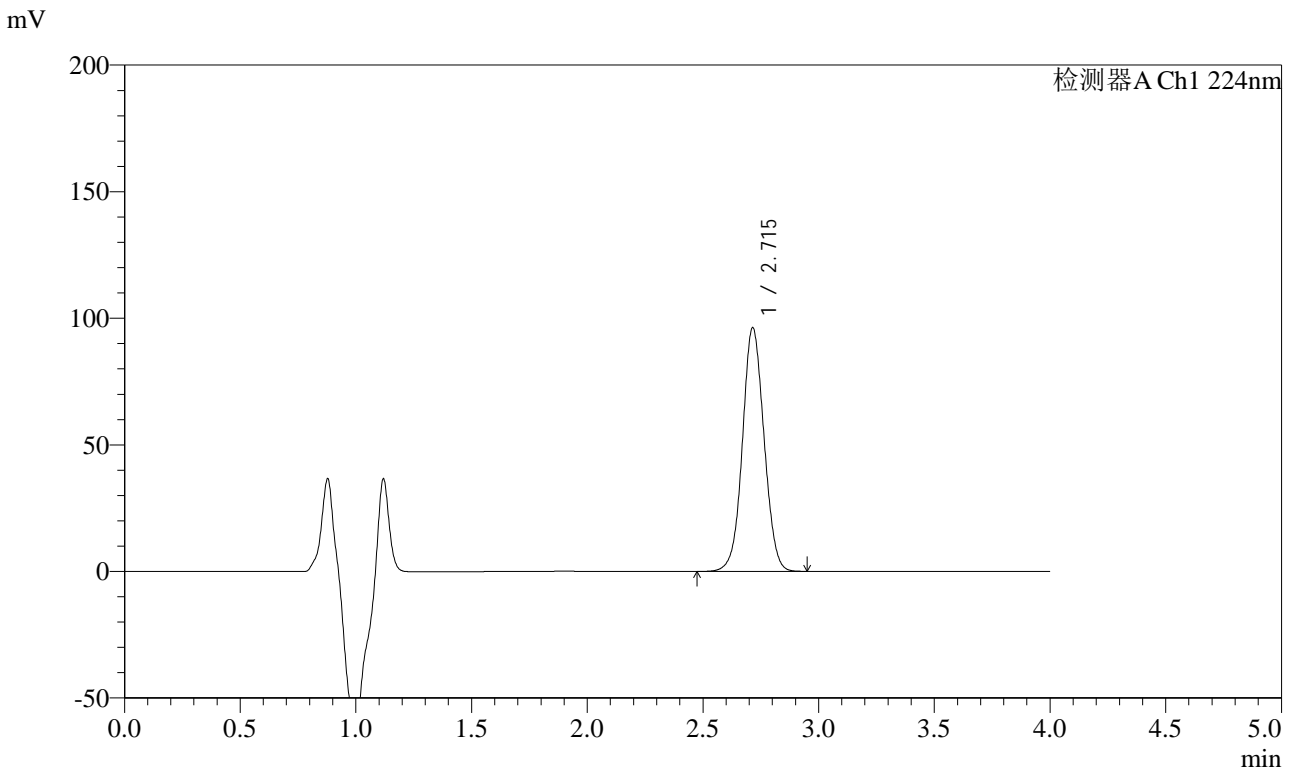


SMF-4033

<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 - 0-88/11-573-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:49 处理者: xiechaojun
 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	2.715	625704	100.000	96202	4050	1.051	--
总计		625704	100.000	96202			

图29 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

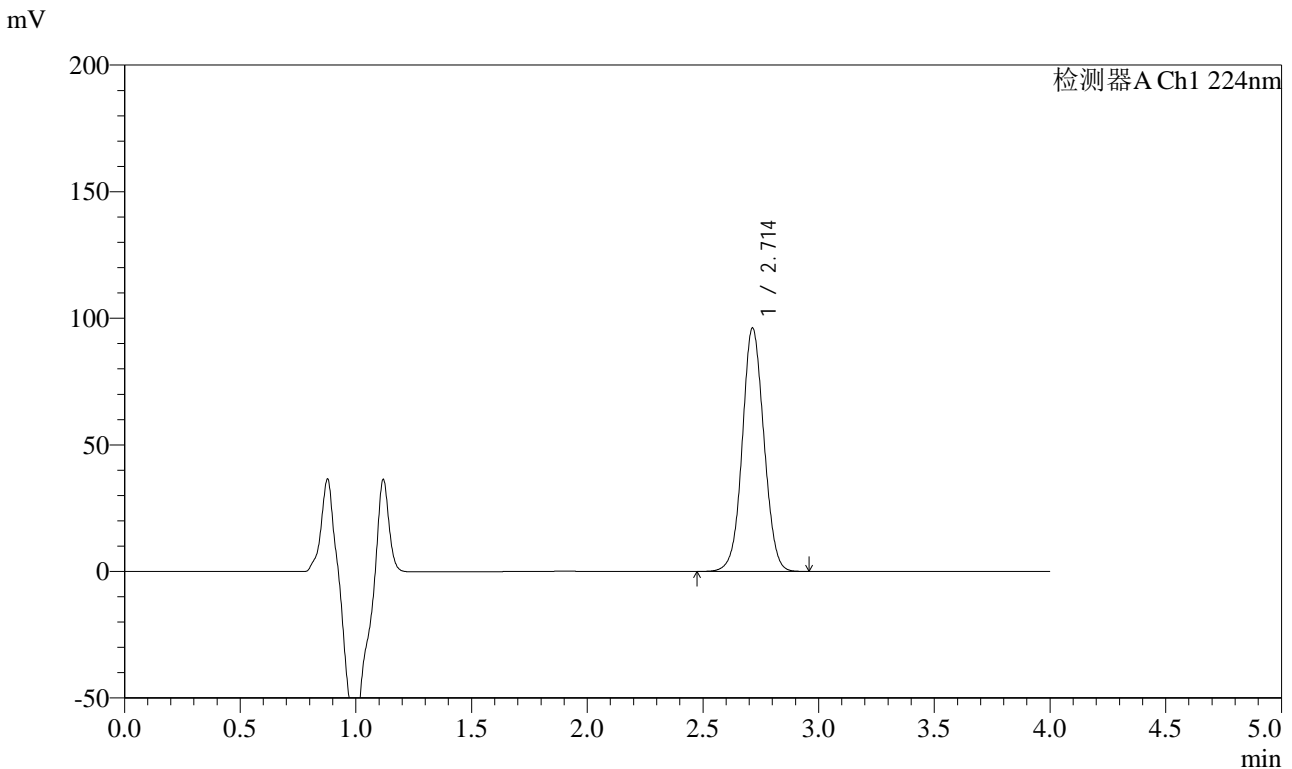


SMF-4033

<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 - 0-88/11-574-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

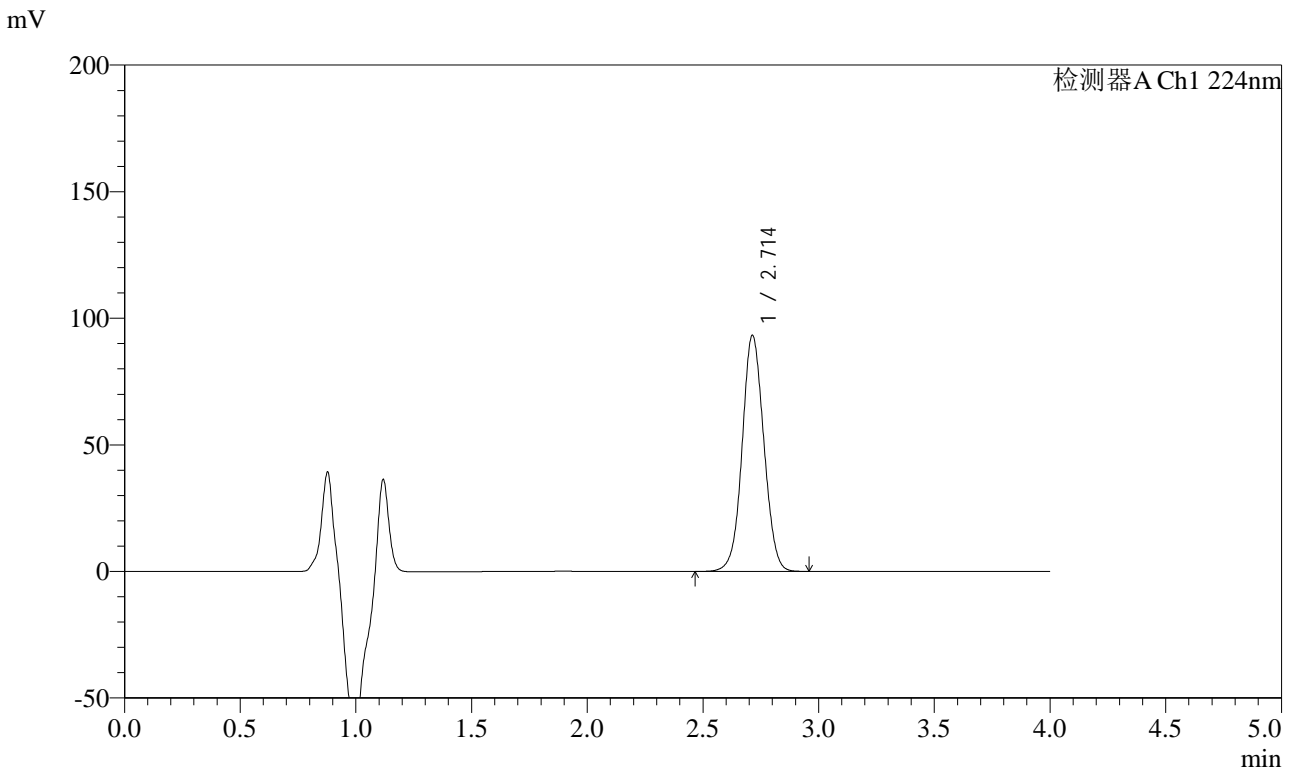
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	625641	100.000	96137	4038	1.052	--
总计		625641	100.000	96137			

图30 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装高湿(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-88/11-575-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:54 处理者: xiechaojun
 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	2.714	608782	100.000	93239	4007	1.053	--
总计		608782	100.000	93239			

图31 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

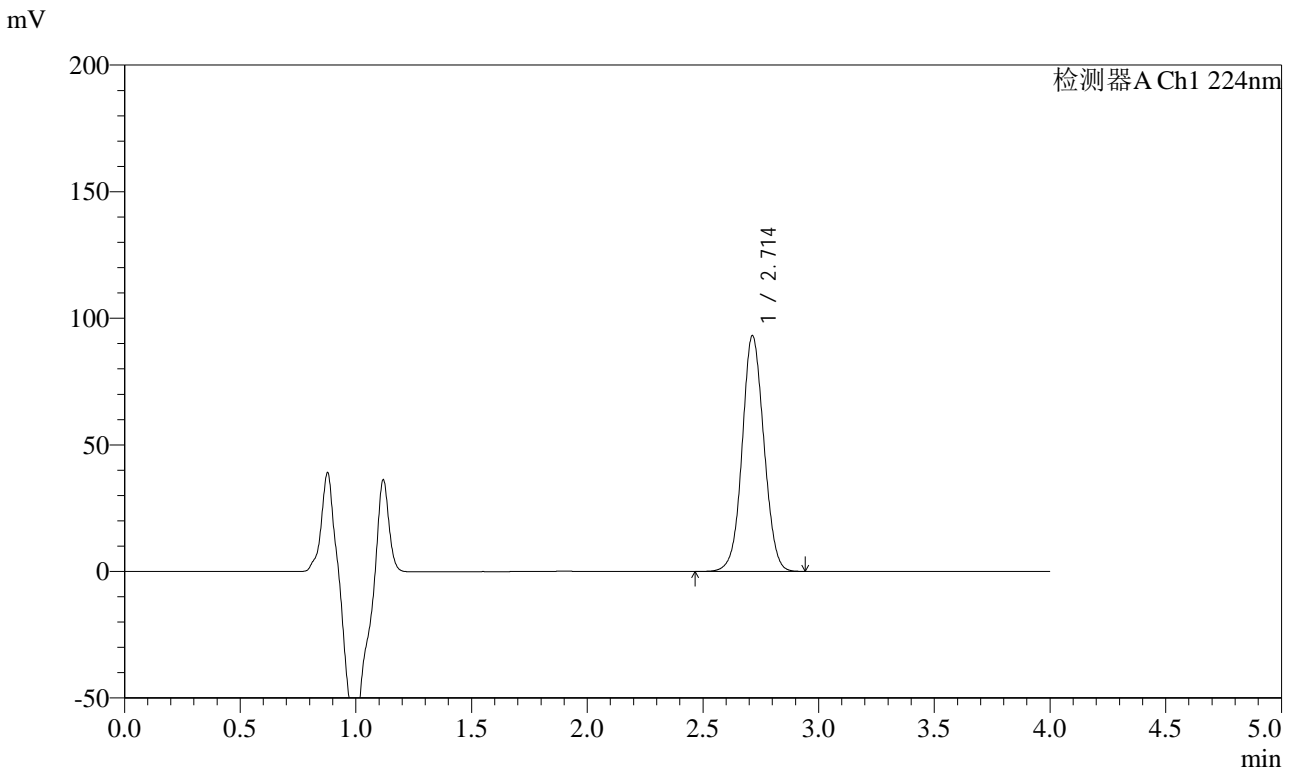


SMF-4033

<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 - 0-88/11-576-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:57 处理者: xiechaojun
 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	2.714	608815	100.000	93120	3996	1.056	--
总计		608815	100.000	93120			

图32 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

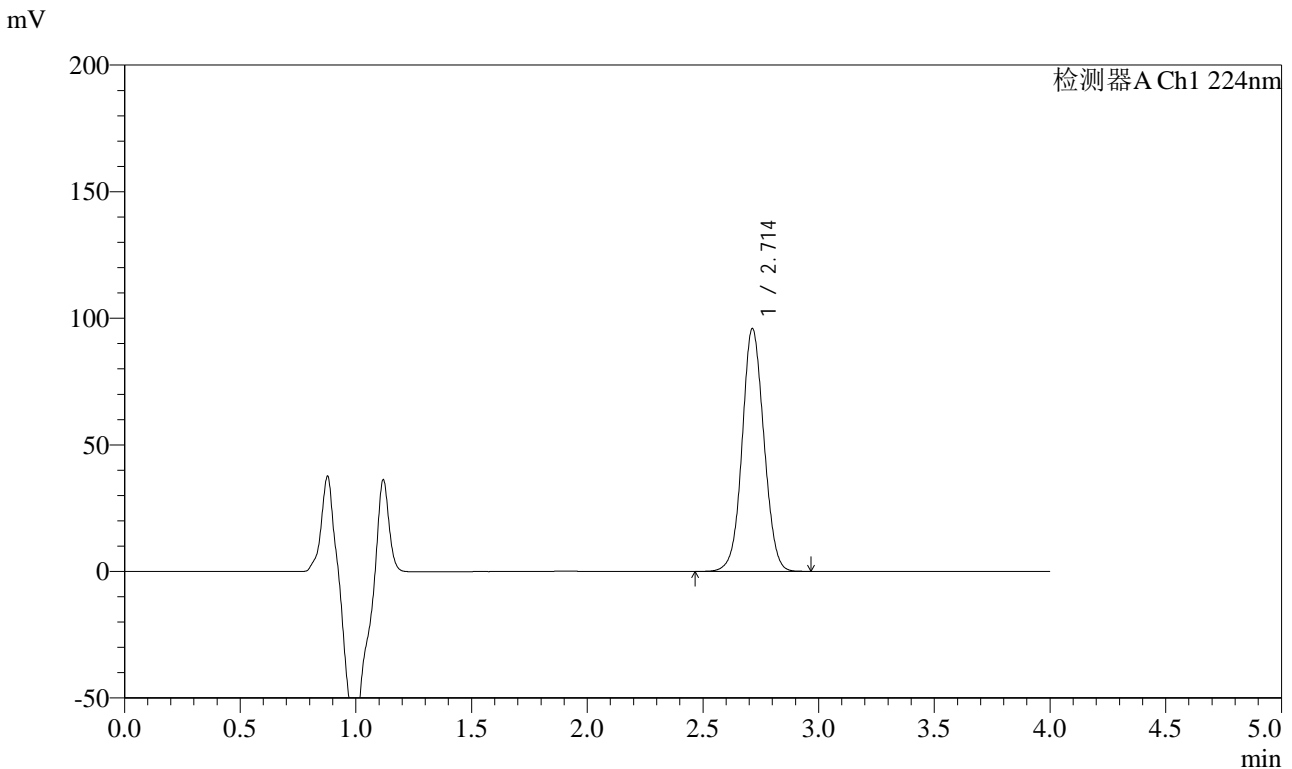


SMF-4033

<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 - 0-88/11-577-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:10:59 处理者: xiechaojun
 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	2.714	627965	100.000	95918	3983	1.057	--
总计		627965	100.000	95918			

图33 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

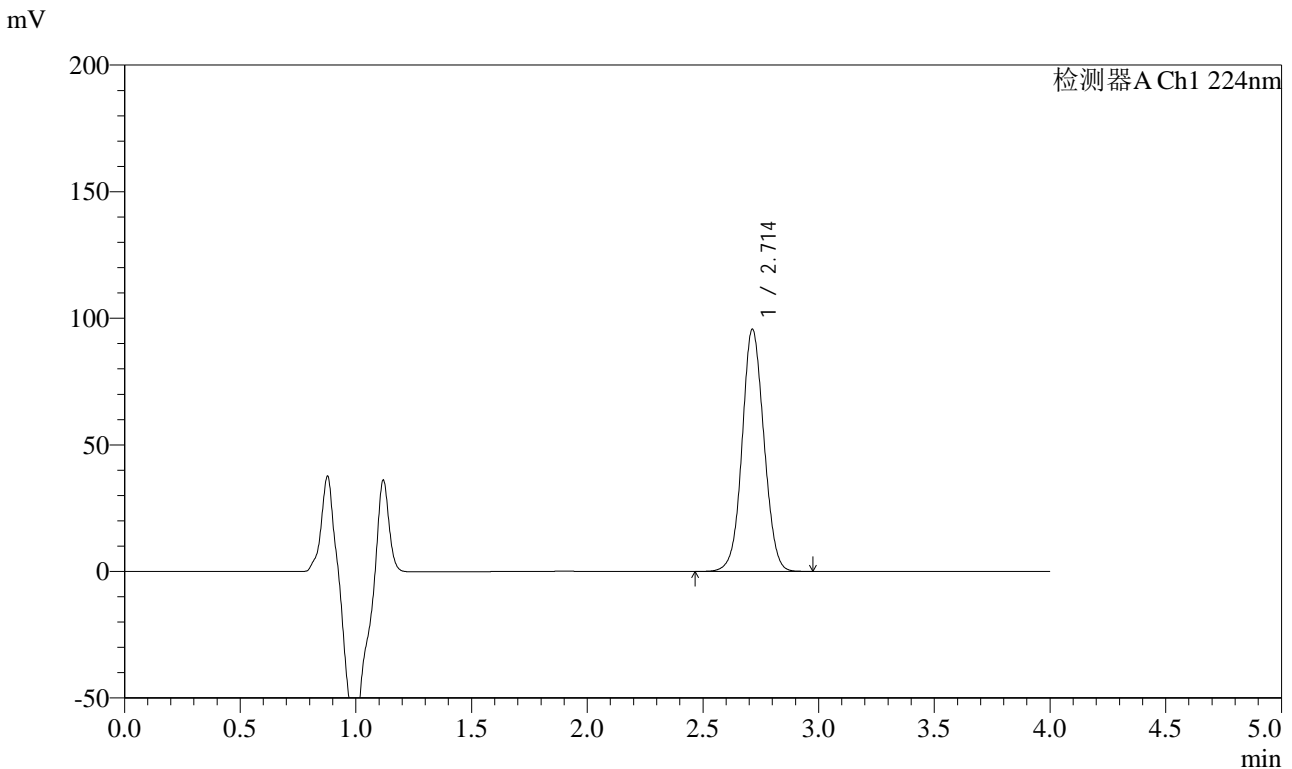


SMF-4033

<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 - 0-88/11-578-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:02 处理者: xiechaojun
 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	2.714	628155	100.000	95695	3959	1.059	--
总计		628155	100.000	95695			

图34 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

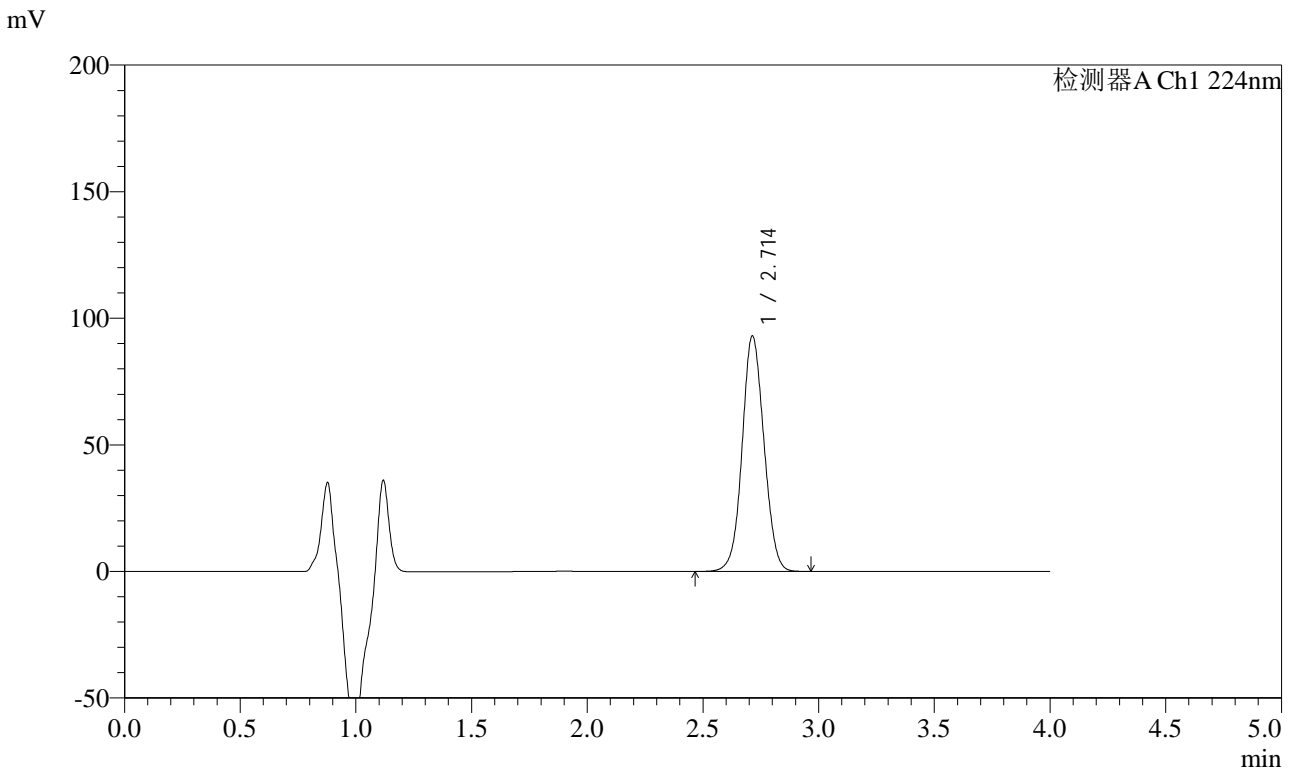


SMF-4033

<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 - 0-88/11-579-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:05 处理者: xiechaojun
 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	2.714	611085	100.000	93021	3952	1.061	--
总计		611085	100.000	93021			

图35 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

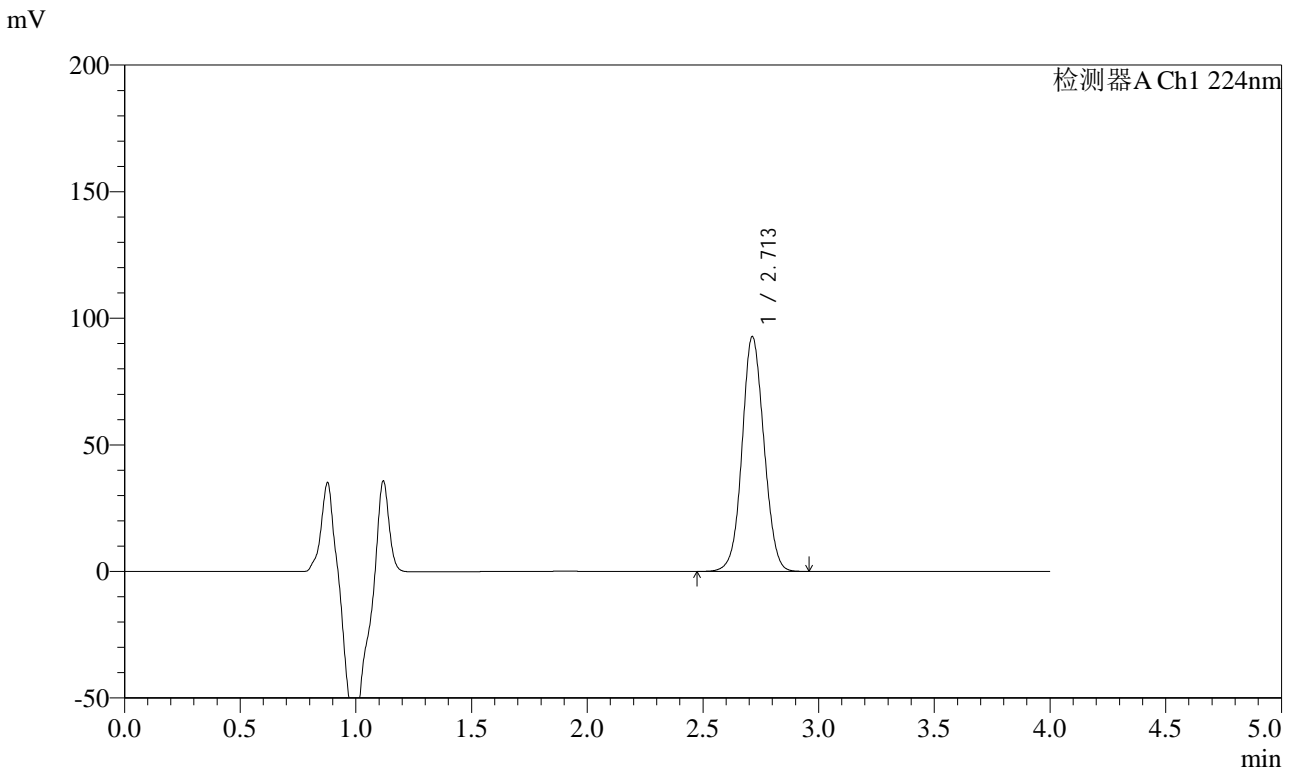


SMF-4033

<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 - 0-88/11-580-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:07 处理者: xiechaojun
 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	2.713	610838	100.000	92745	3925	1.063	--
总计		610838	100.000	92745			

图36 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

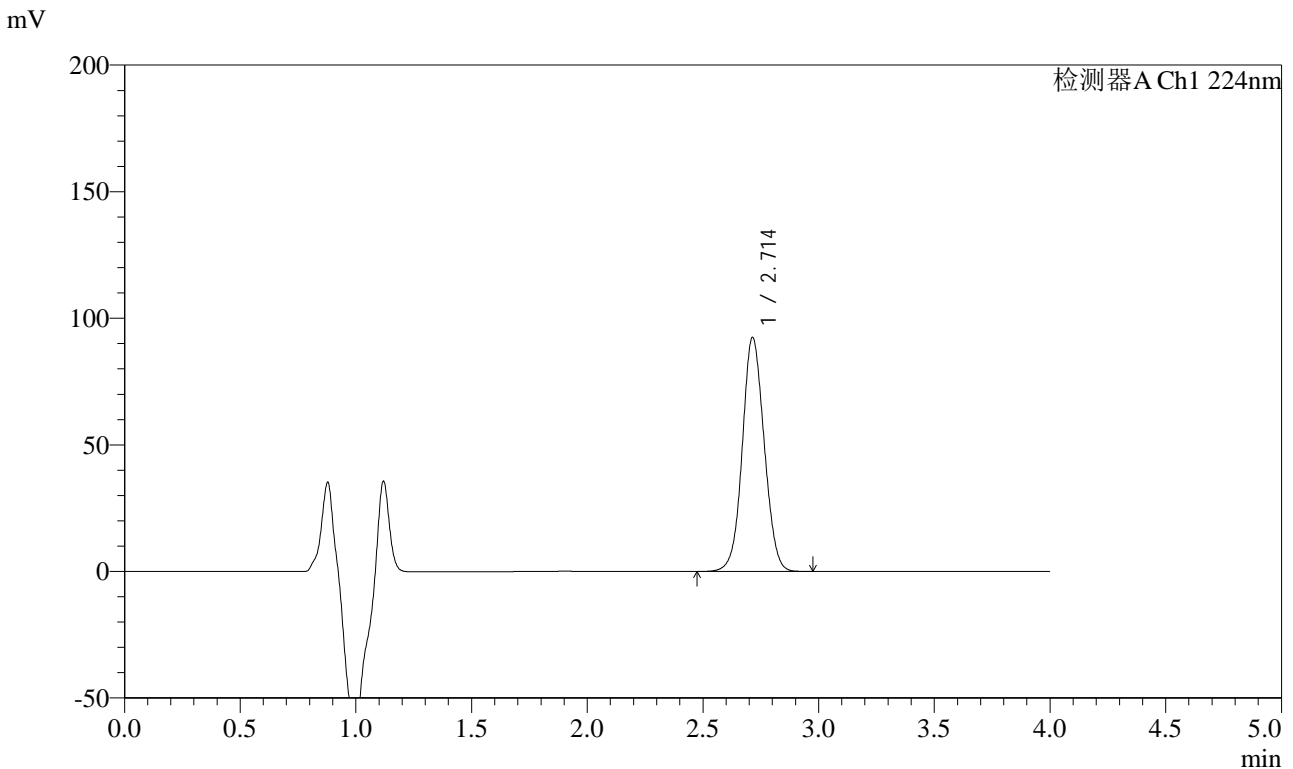


SMF-4033

<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 - 0-88/11-581-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

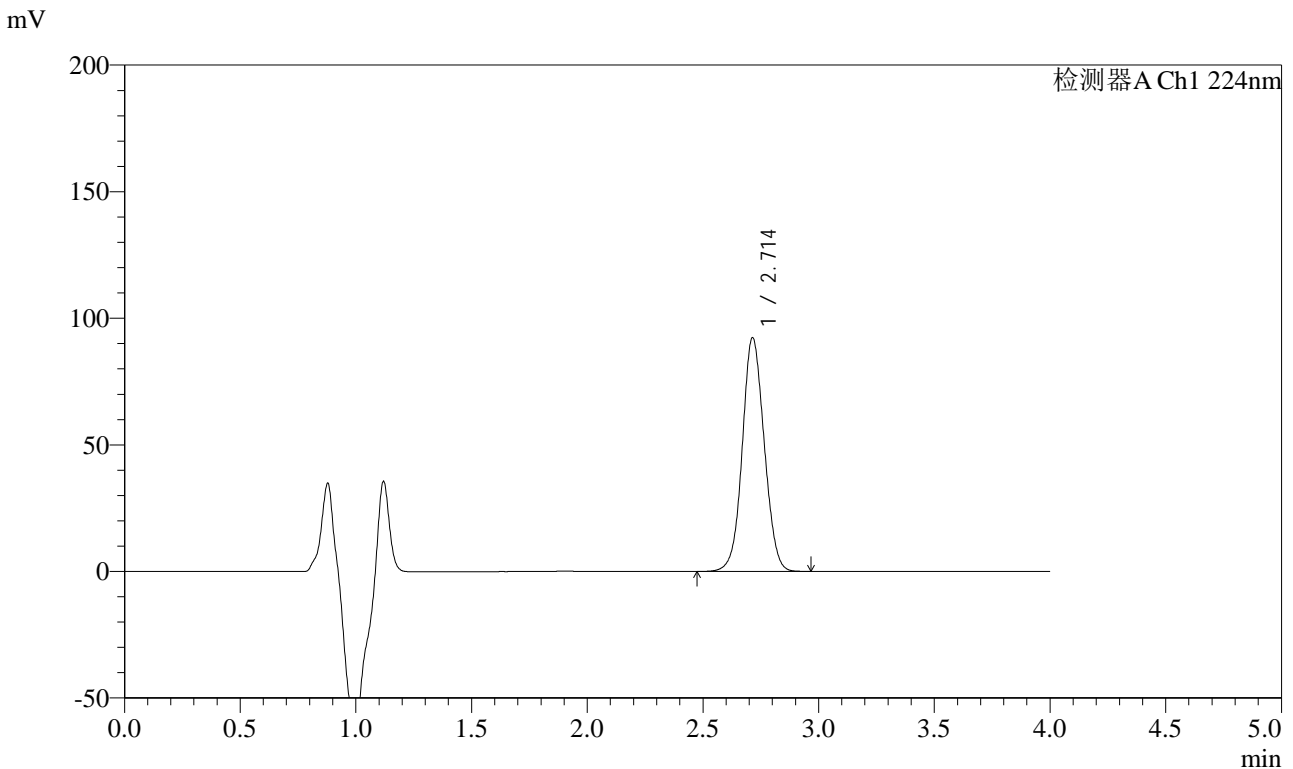
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	609475	100.000	92433	3918	1.064	--
总计		609475	100.000	92433			

图37 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-88/11-582-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

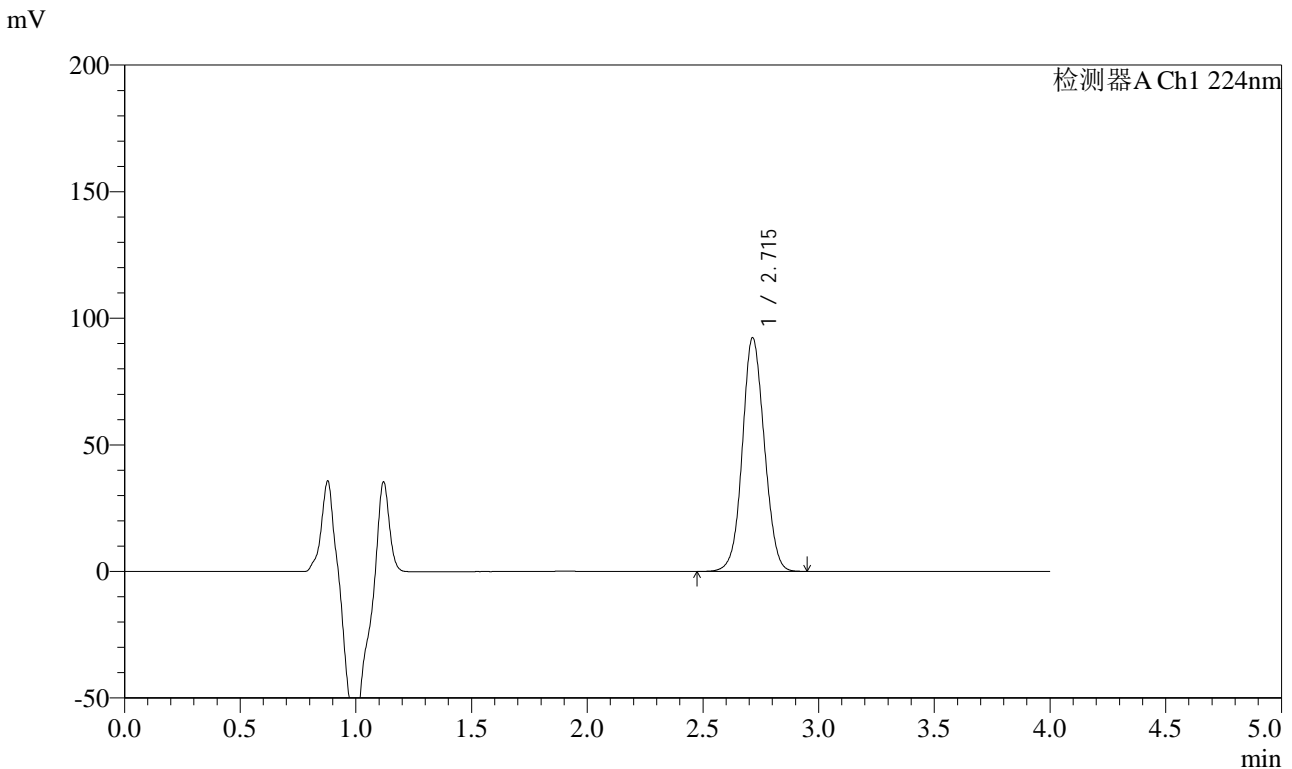
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	609605	100.000	92326	3903	1.065	--
总计		609605	100.000	92326			

图38 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-88/11-583-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:16 处理者: xiechaojun
 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	2.715	610220	100.000	92289	3894	1.067	--
总计		610220	100.000	92289			

图39 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

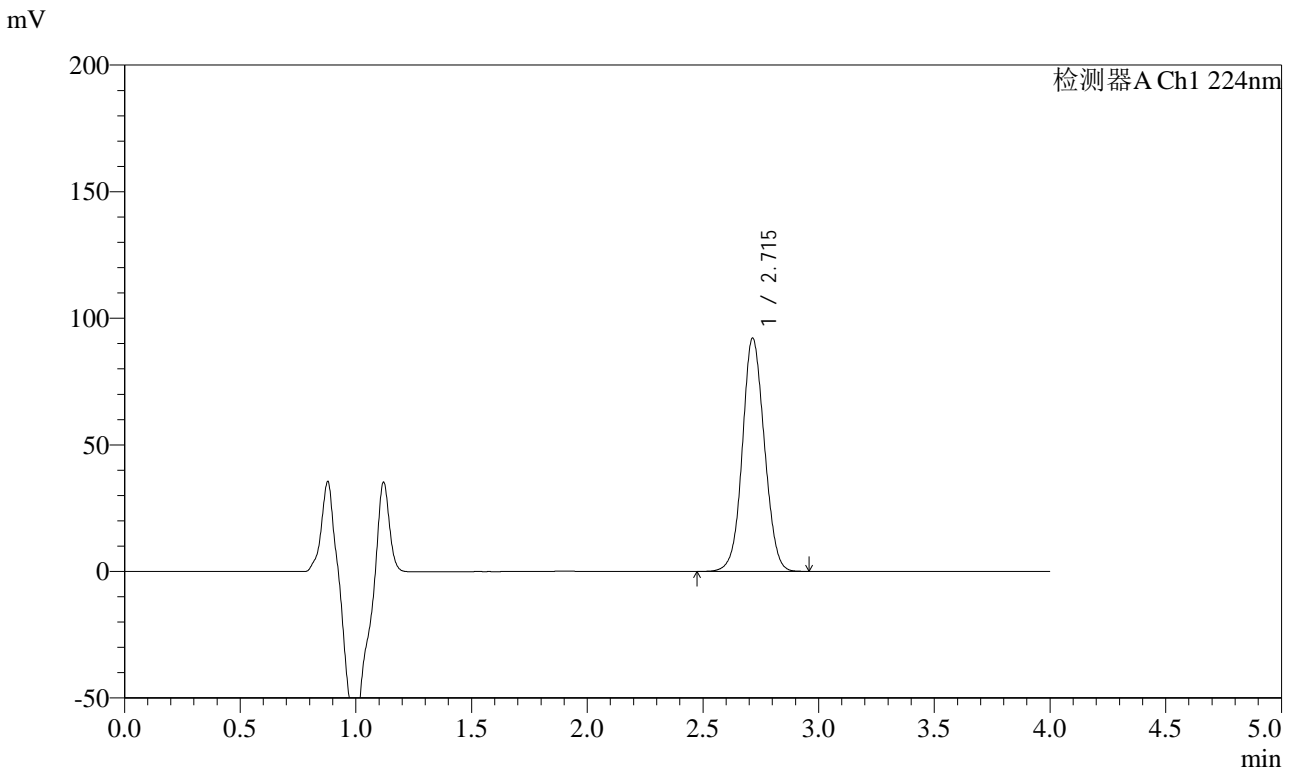


SMF-4033

<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 - 0-88/11-584-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:18 处理者: xiechaojun
 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	2.715	610482	100.000	92135	3874	1.068	--
总计		610482	100.000	92135			

图40 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

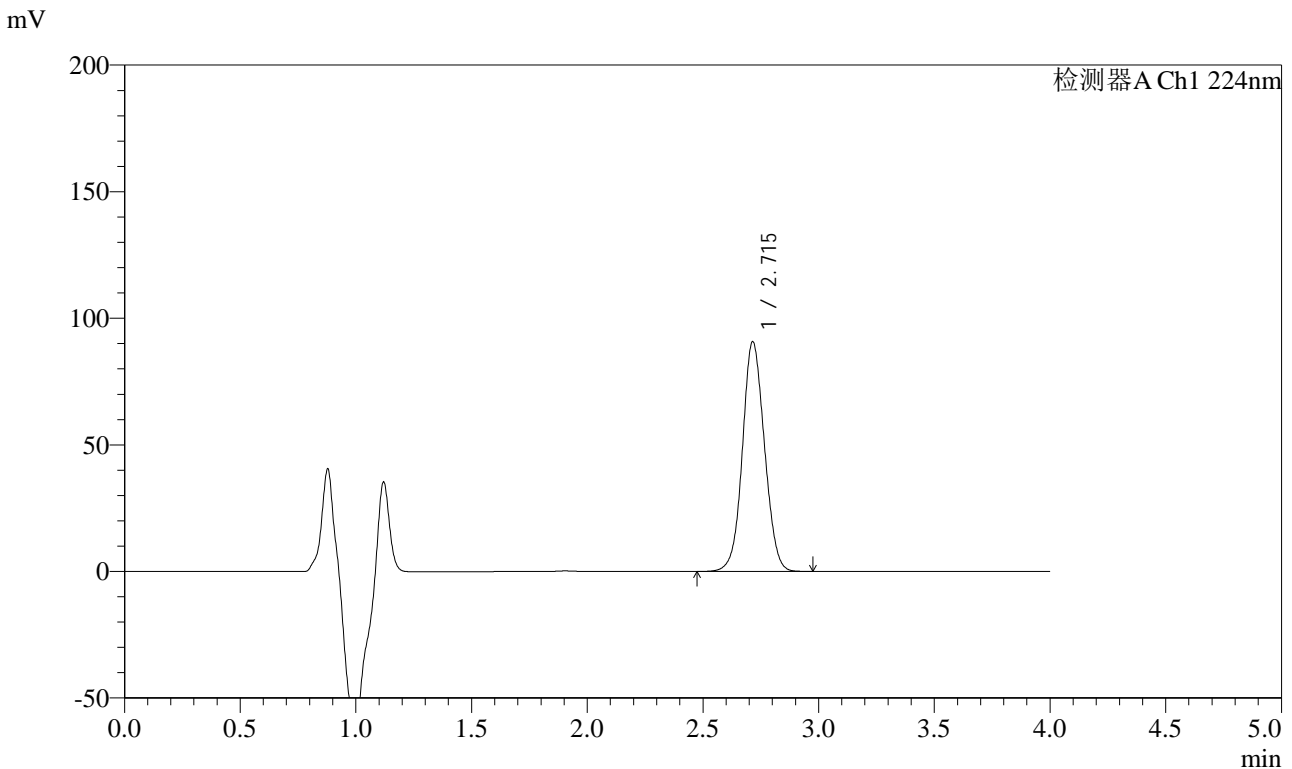


SMF-4033

<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 - 0-88/11-585-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:21 处理者: xiechaojun
 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	2.715	601414	100.000	90694	3871	1.069	--
总计		601414	100.000	90694			

图41 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

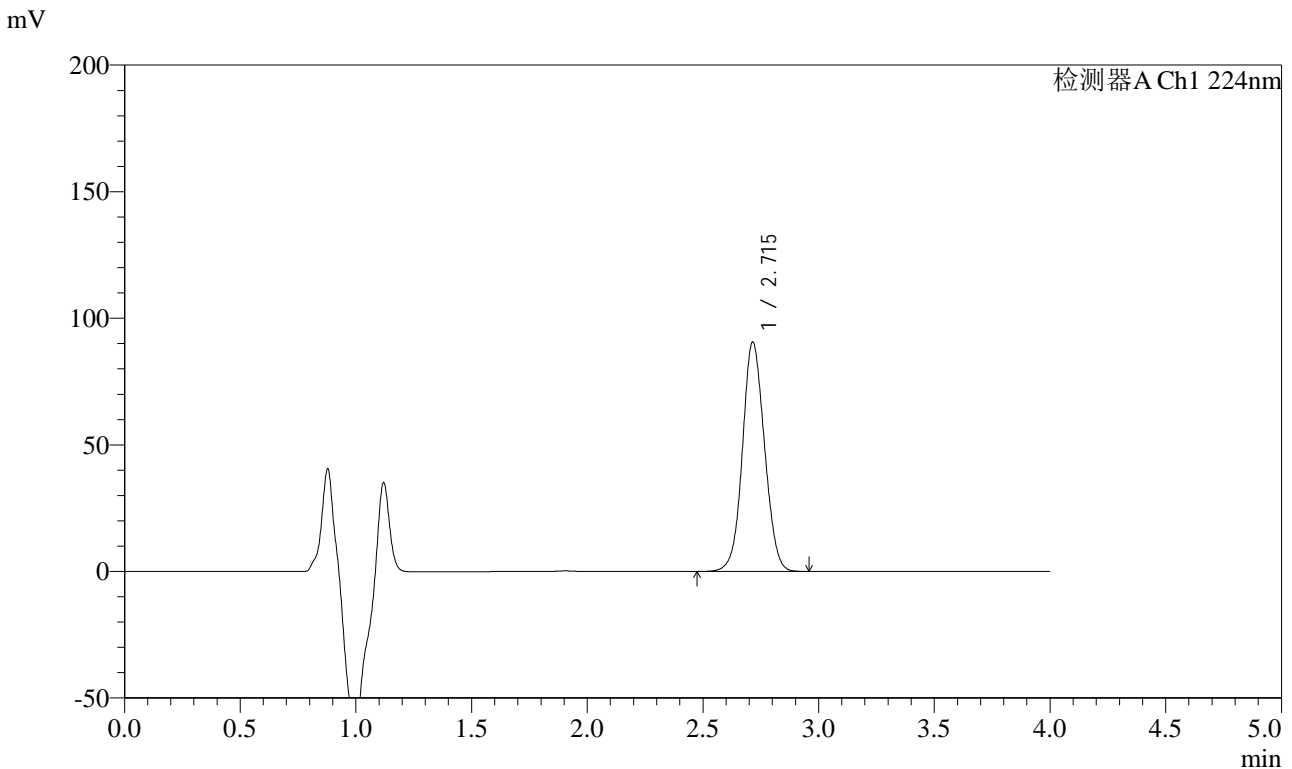


SMF-4033

<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 - 0-88/11-586-2 - cbzj-301670p-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

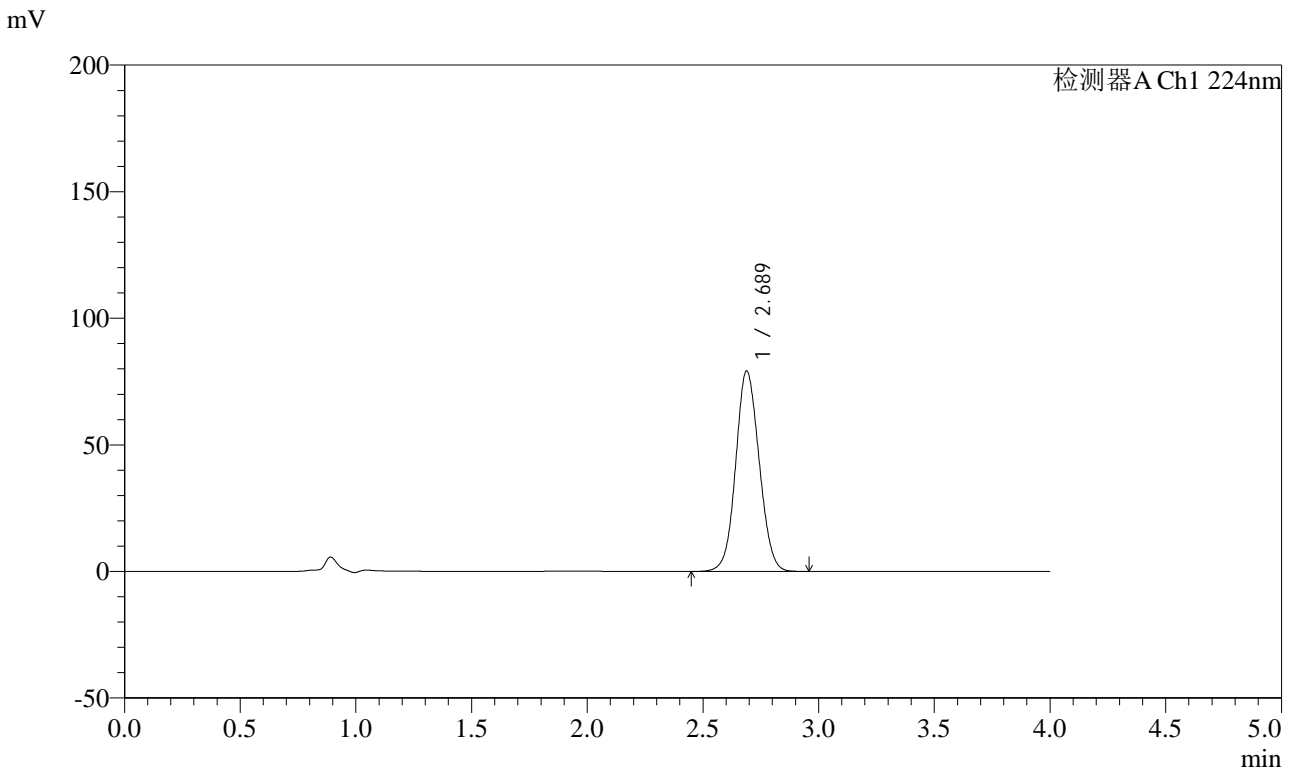
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	601275	100.000	90553	3859	1.071	--
总计		601275	100.000	90553			

图42 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天包装光照(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-88/11-587-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号:	6.115
进样体积	: 40 µl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2024/10/22 18:42:45	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/23 11:11:26		
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	2.689	558813	100.000	79224	3354	1.076	--
总计		558813	100.000	79224			

图43 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

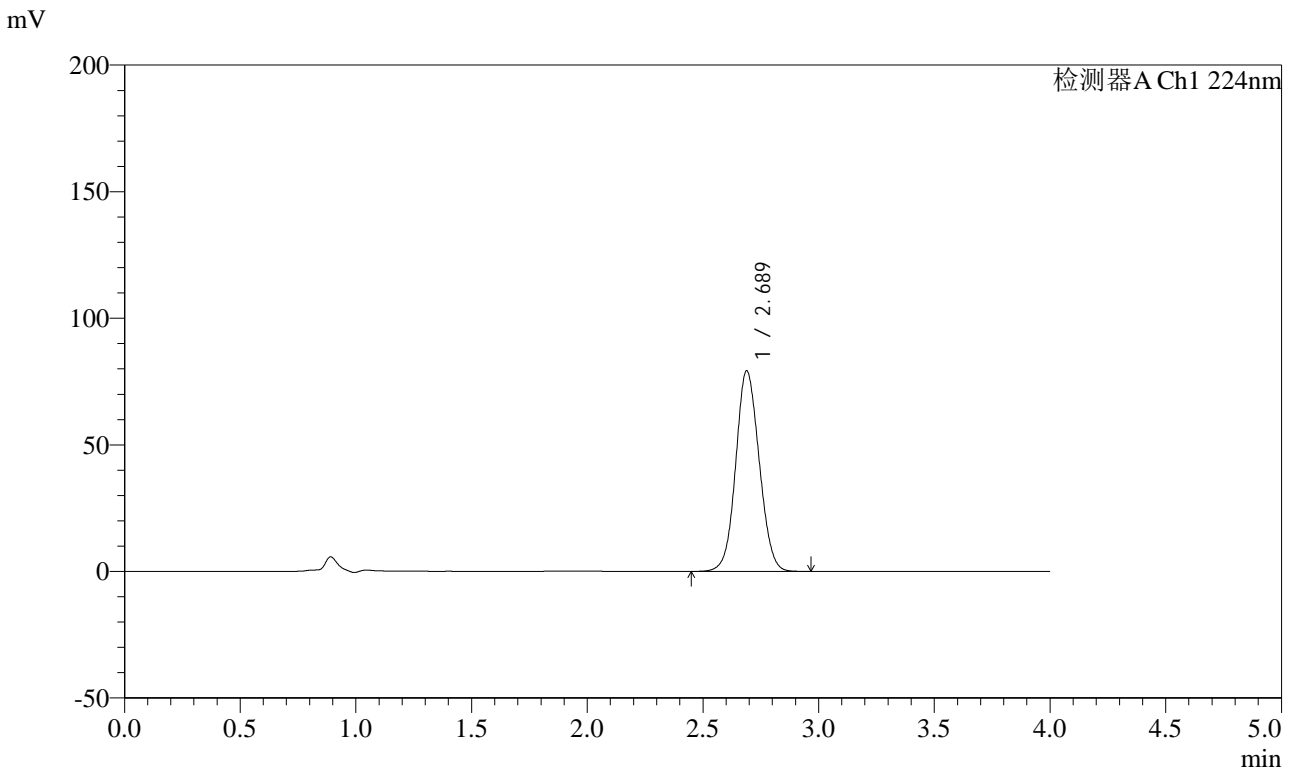


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-88/11-588-2 - cbzj-10t-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 - 20241022-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/23 11:11:29 处理者: xiechaojun
 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	2.689	559635	100.000	79258	3345	1.077	--
总计		559635	100.000	79258			

图44 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂影响因素10天(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2