

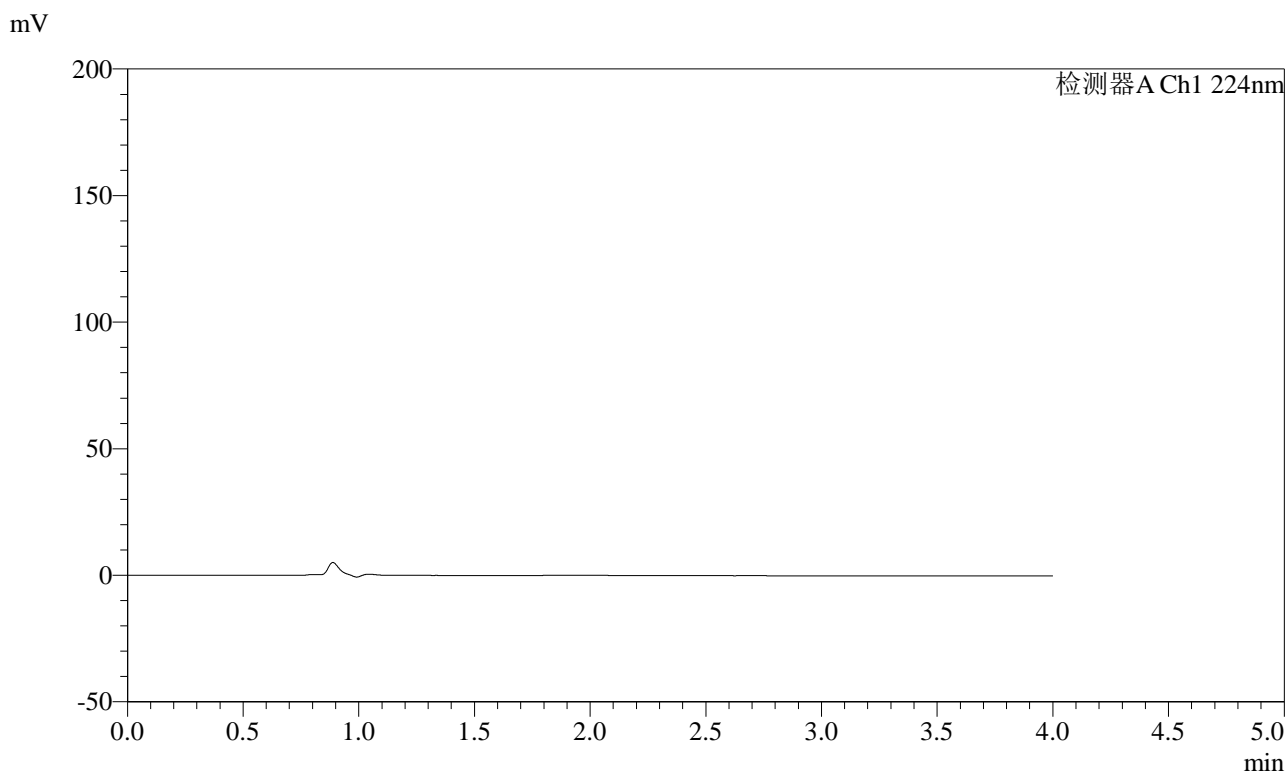


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

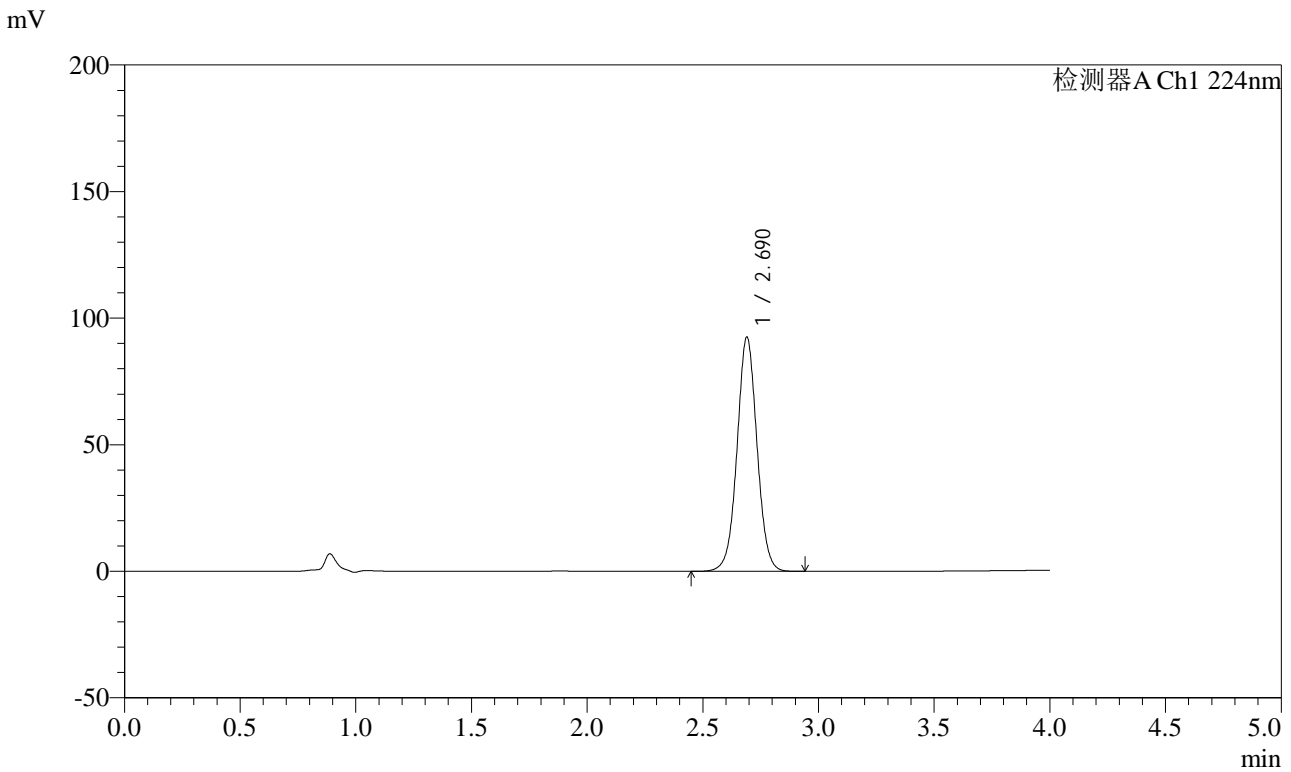
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

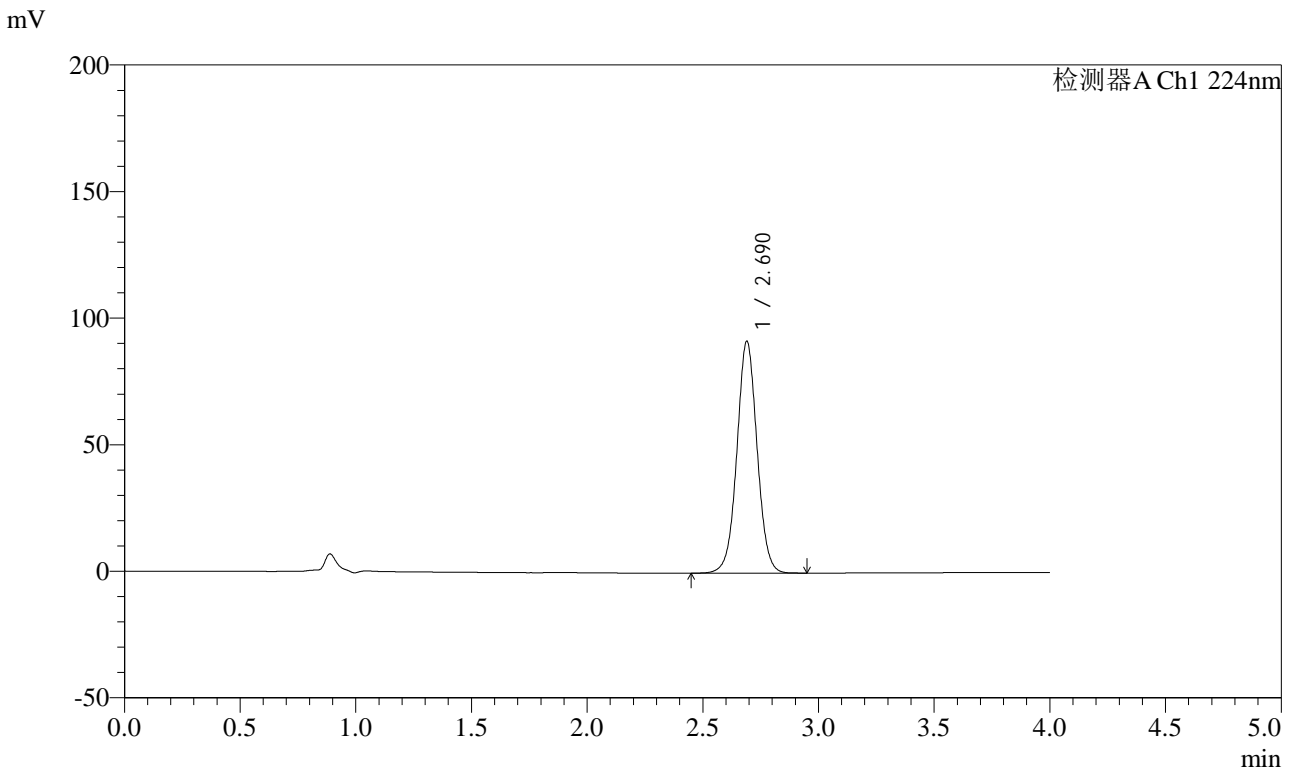


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

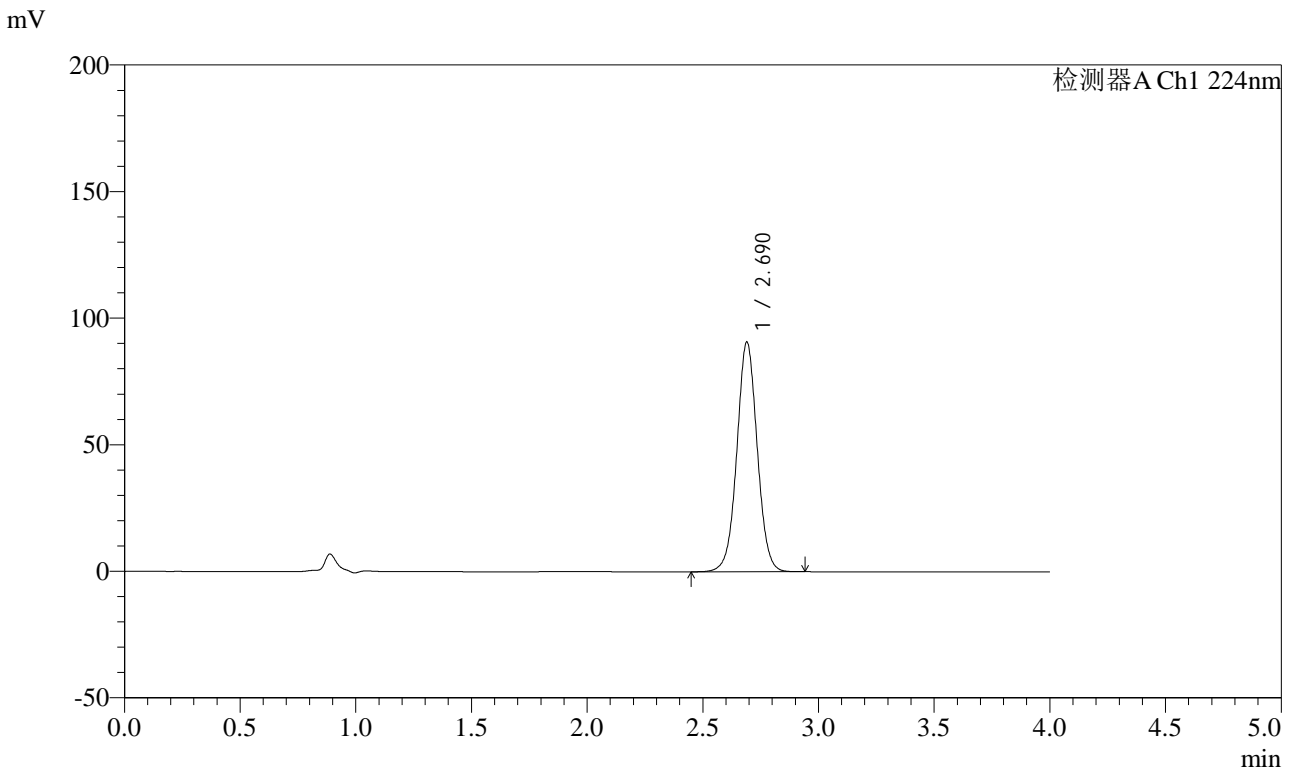
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556690	100.000	91542	4647	1.027	--
总计		556690	100.000	91542			

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

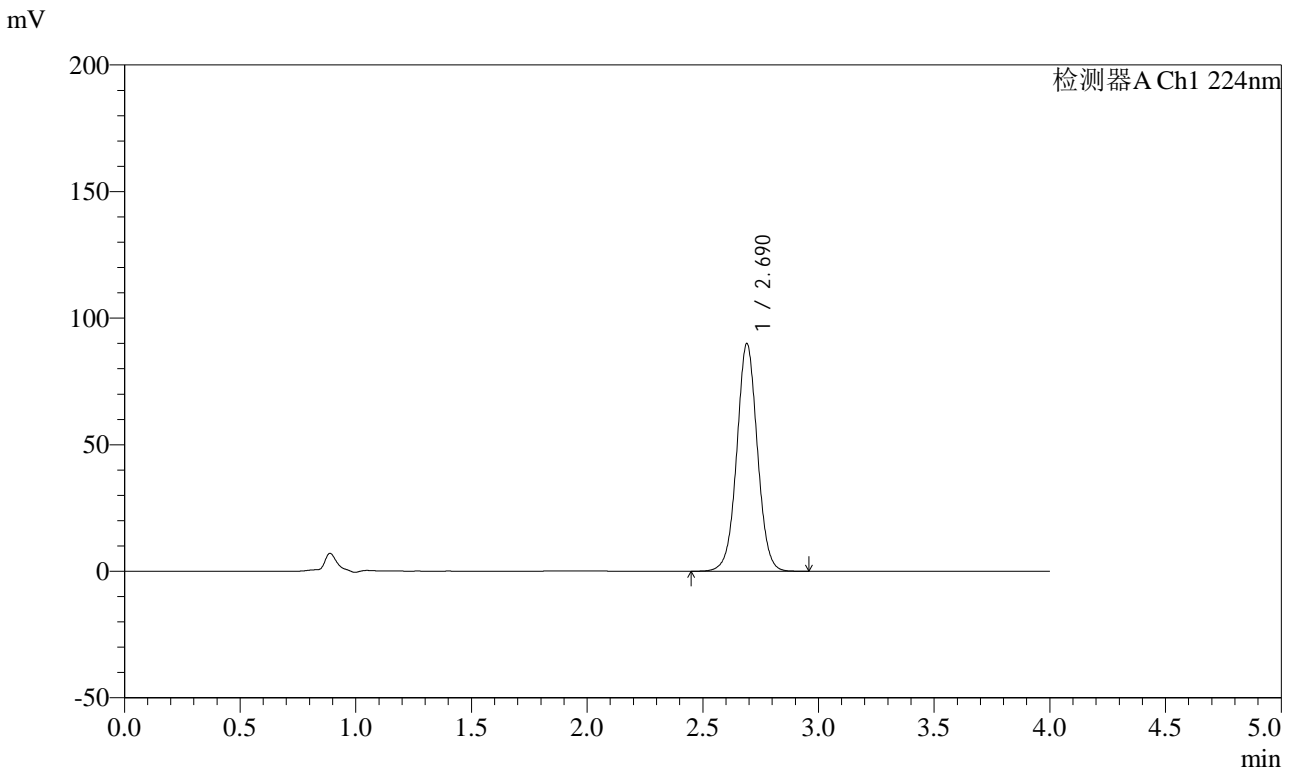
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556628	100.000	90652	4556	1.027	--
总计		556628	100.000	90652			

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

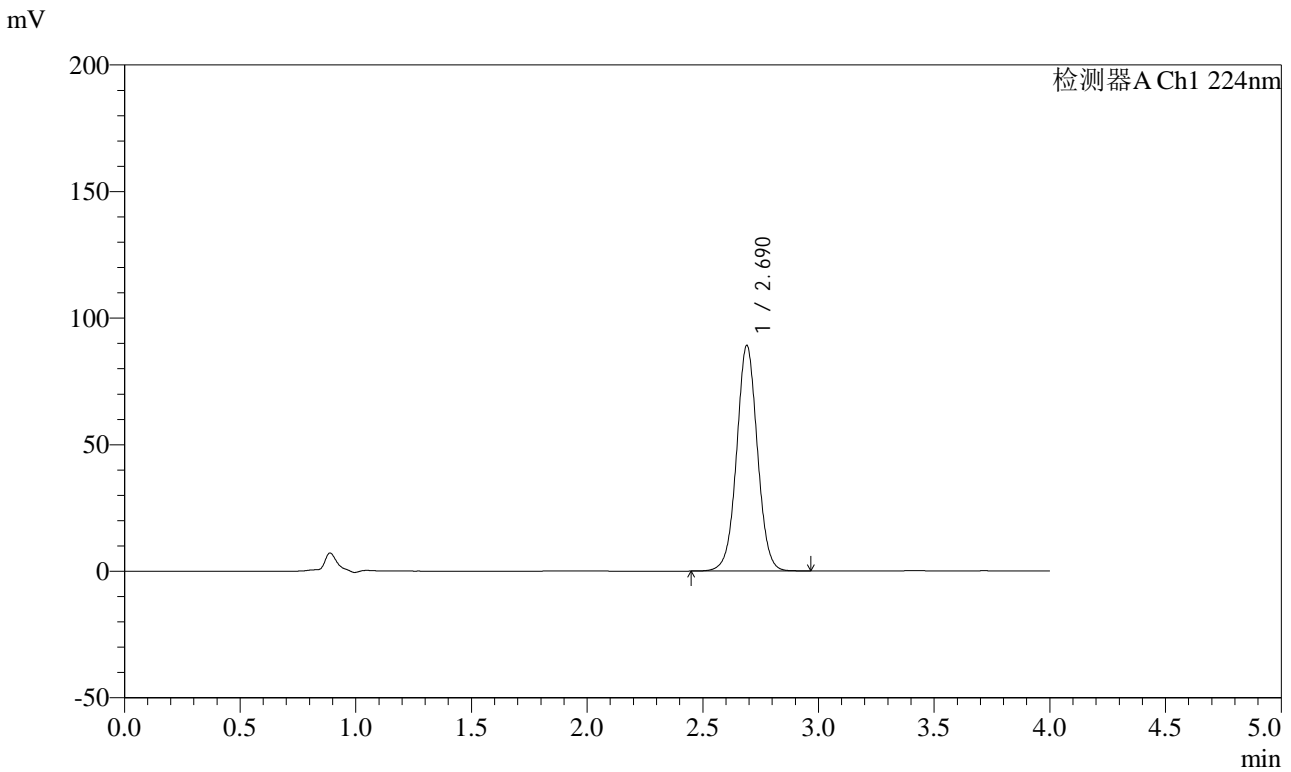
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	556892	100.000	89840	4472	1.028	--
总计		556892	100.000	89840			

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

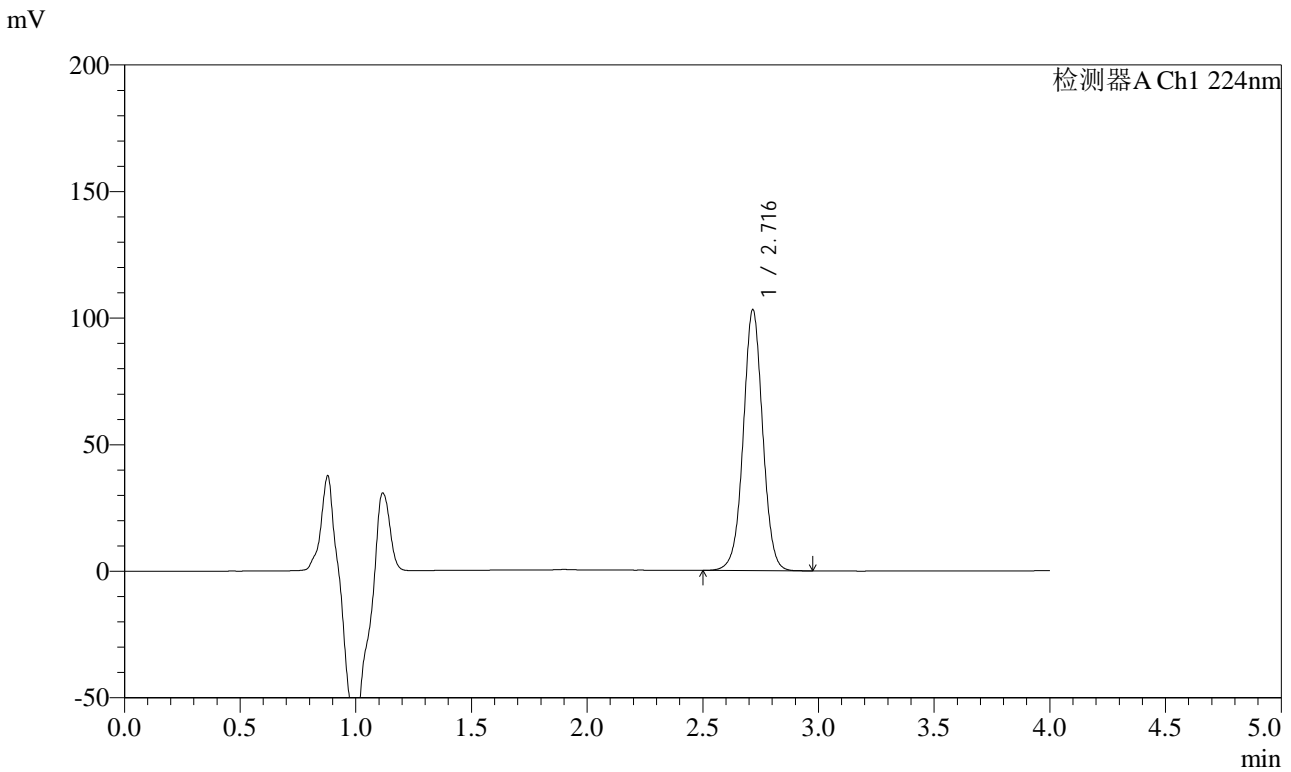


# SMF-4033

## <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

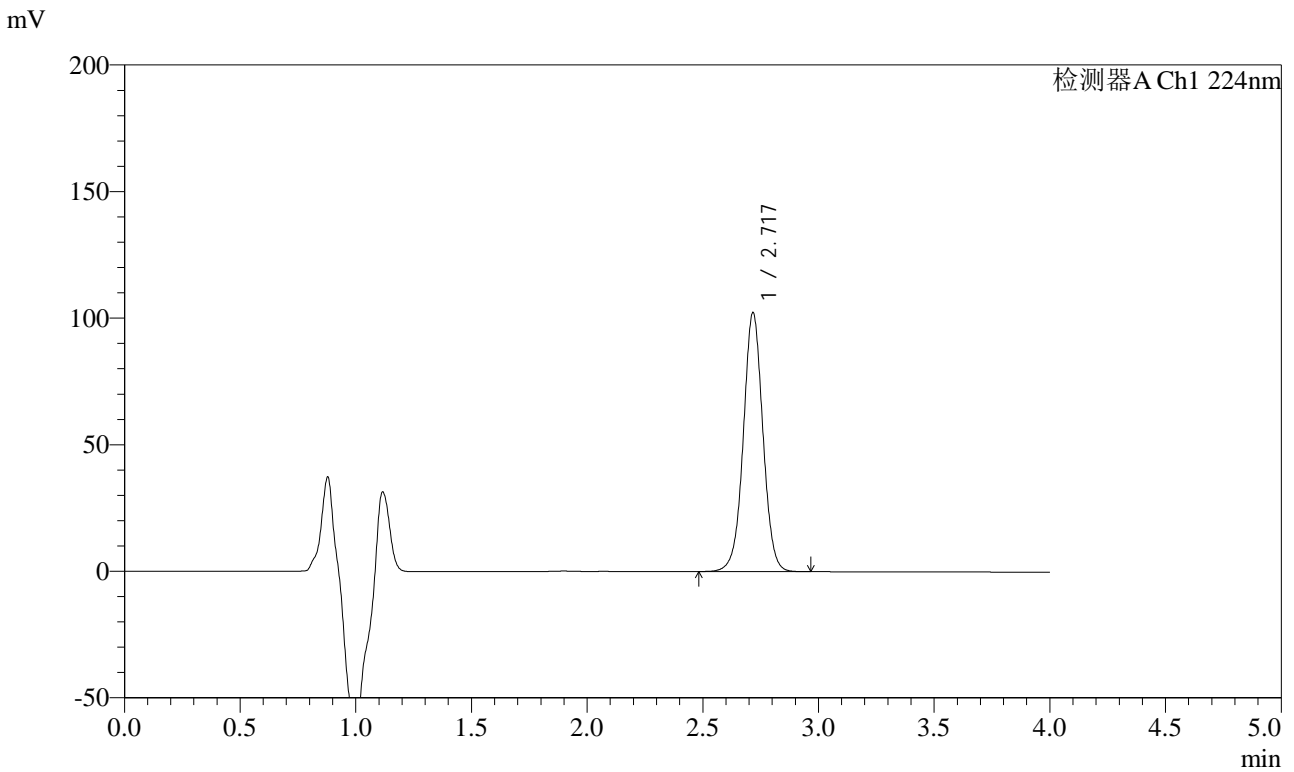
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	602080	100.000	102797	5132	1.016	--
总计		602080	100.000	102797			

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

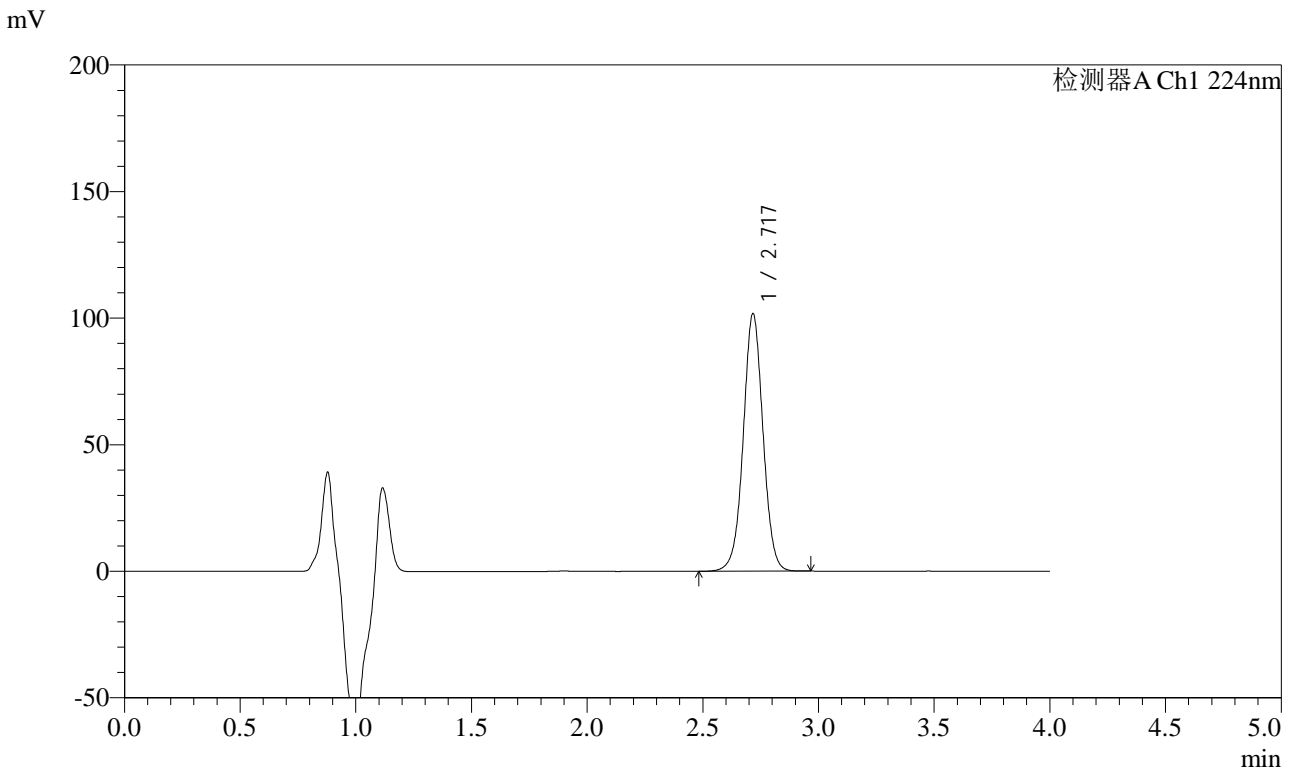
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	602496	100.000	101860	5041	1.017	--
总计		602496	100.000	101860			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

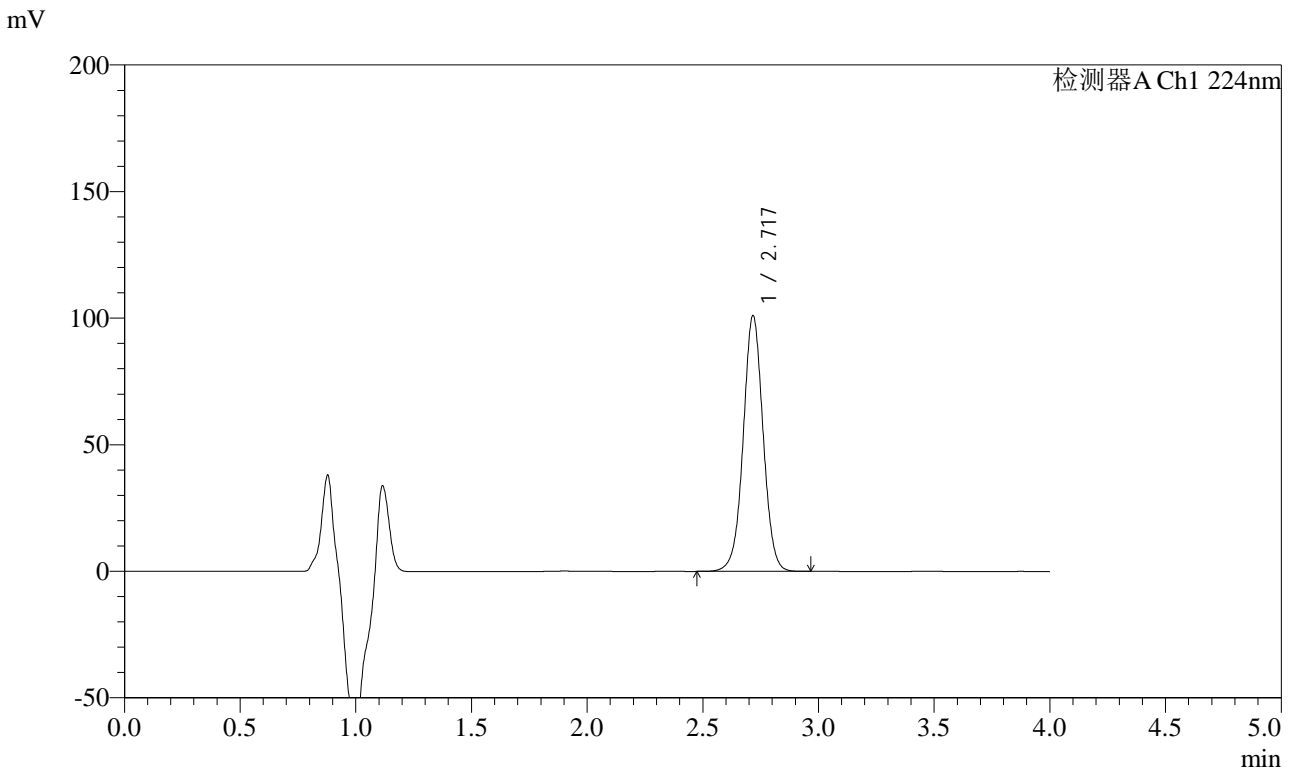
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	604486	100.000	101328	4952	1.018	--
总计		604486	100.000	101328			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

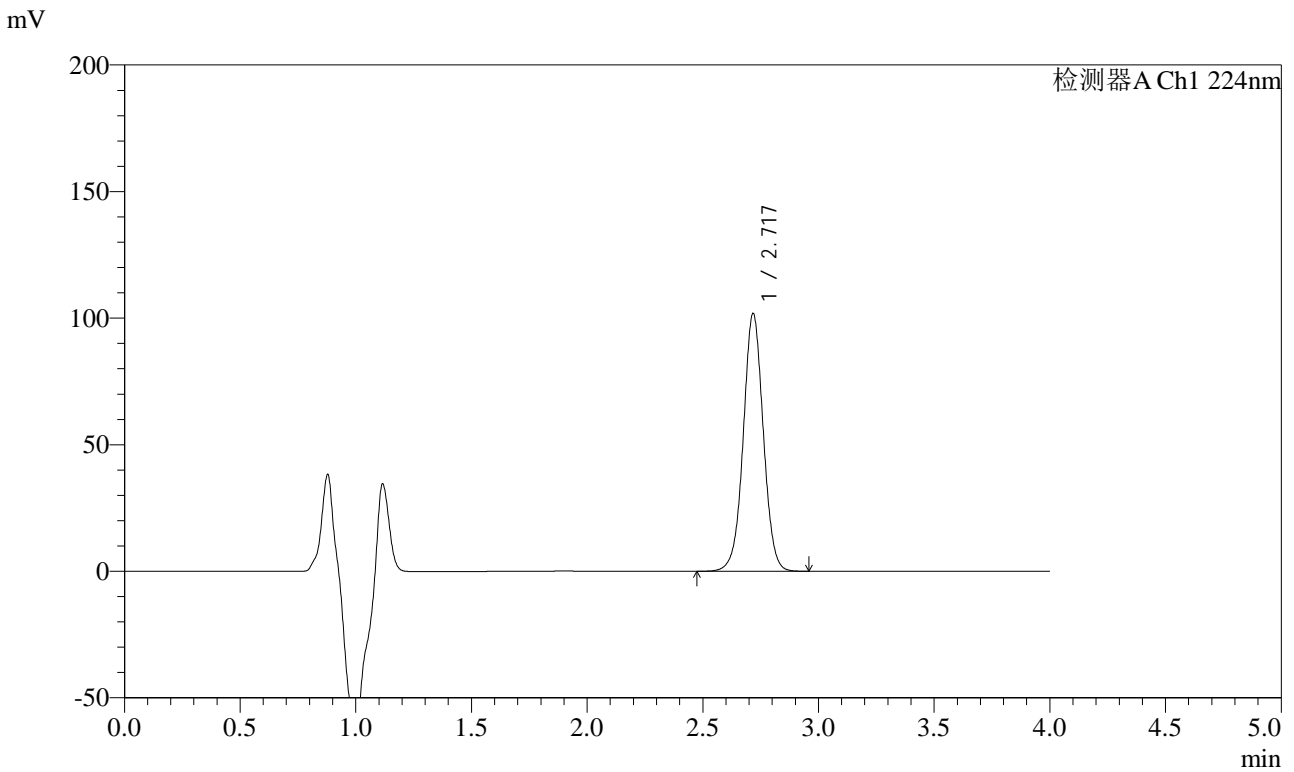


# SMF-4033

## <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

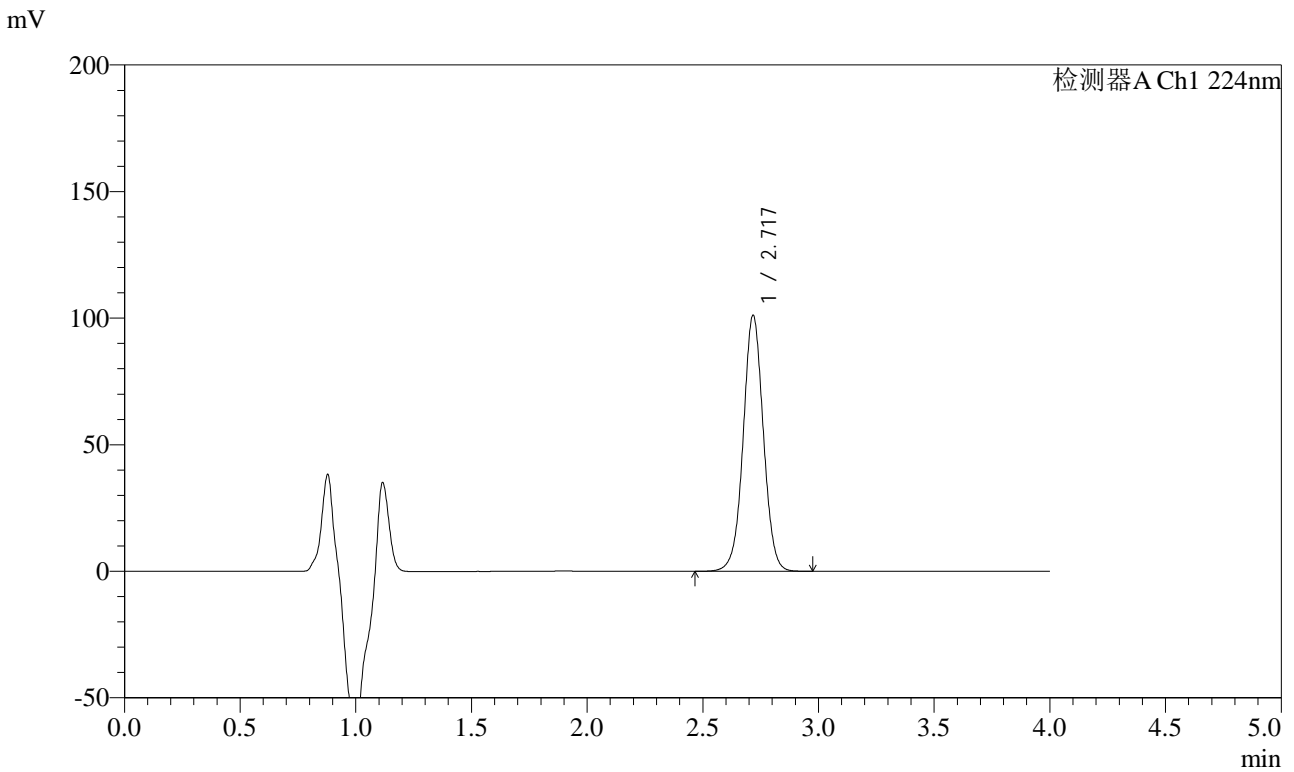


# SMF-4033

## <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

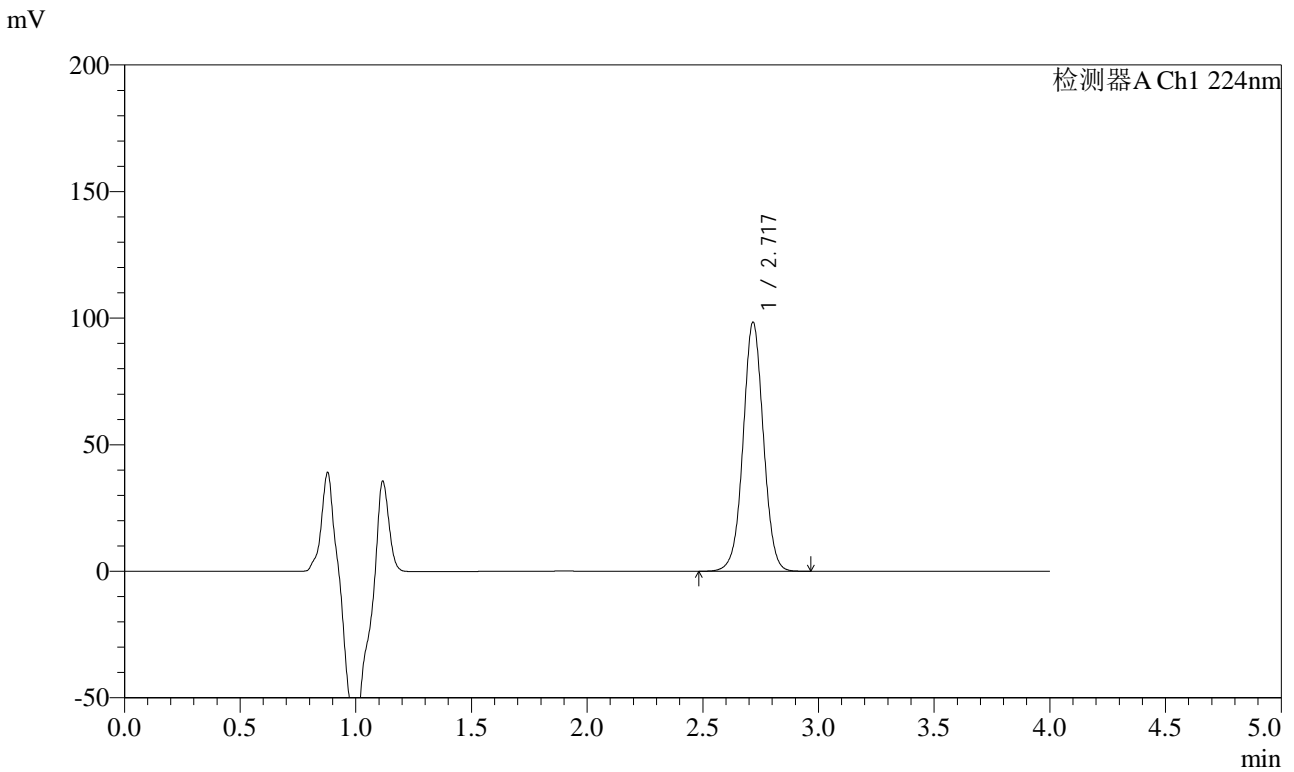
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	613409	100.000	100635	4740	1.020	--
总计		613409	100.000	100635			

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

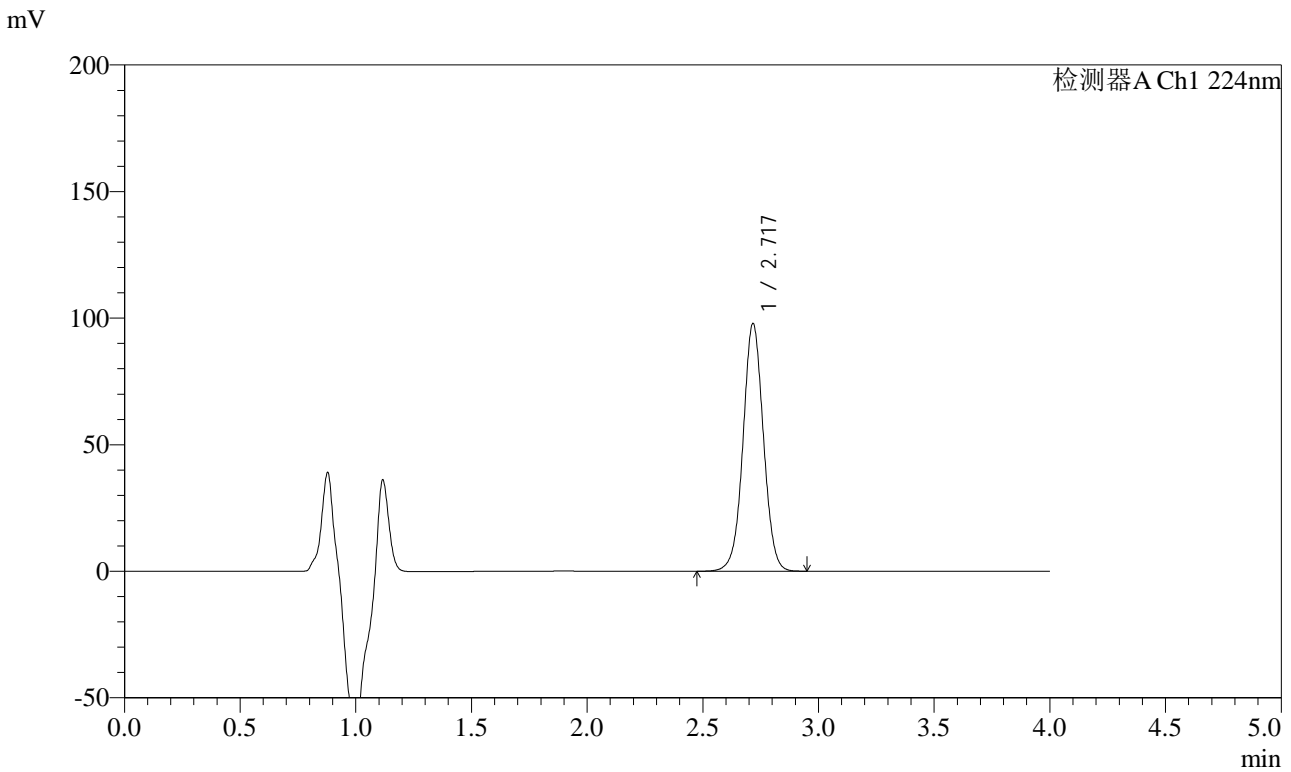


# SMF-4033

## <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

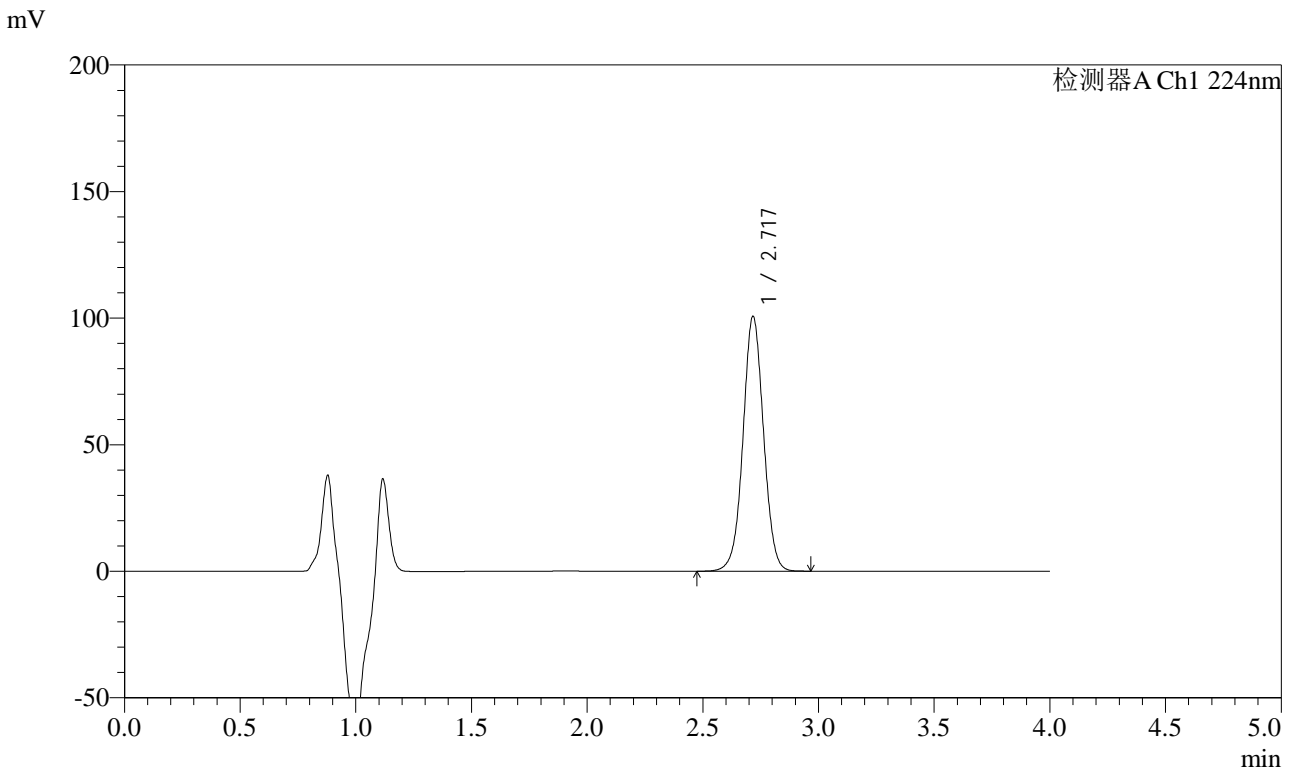


# SMF-4033

## <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

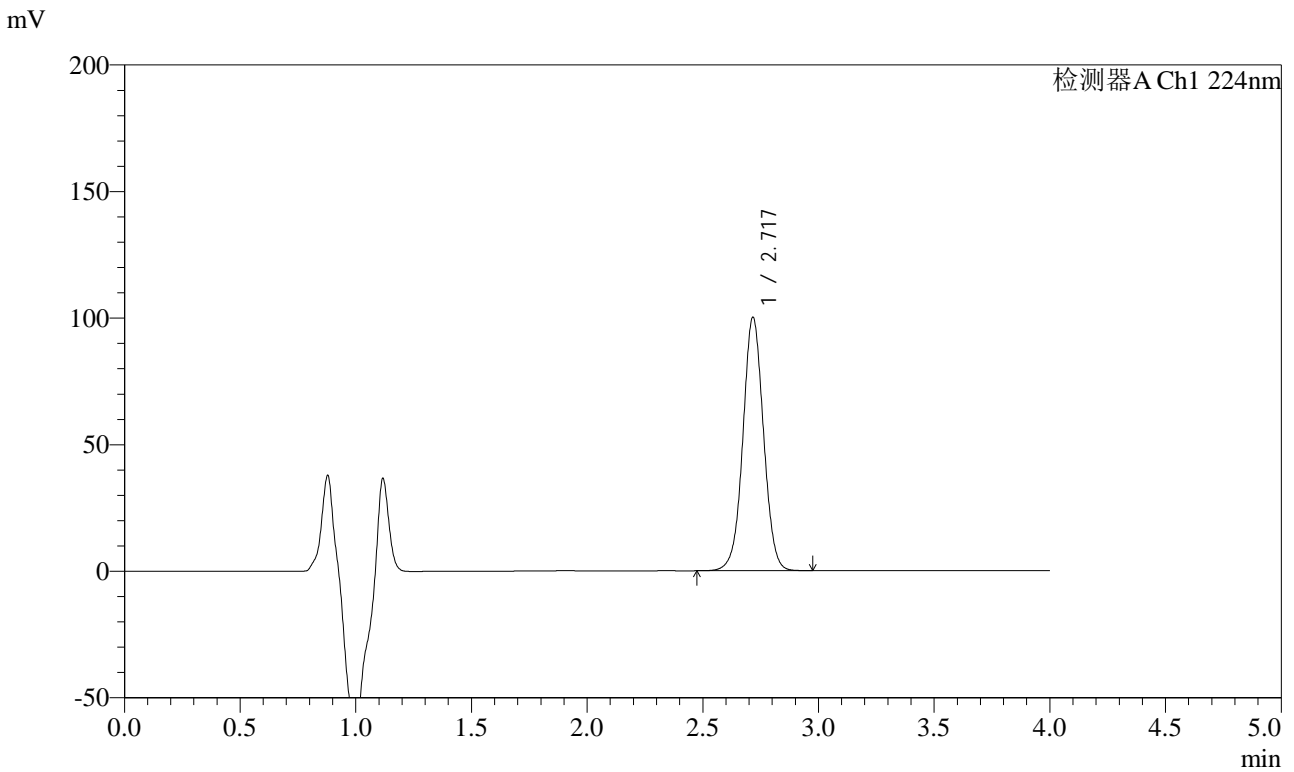


# SMF-4033

## <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

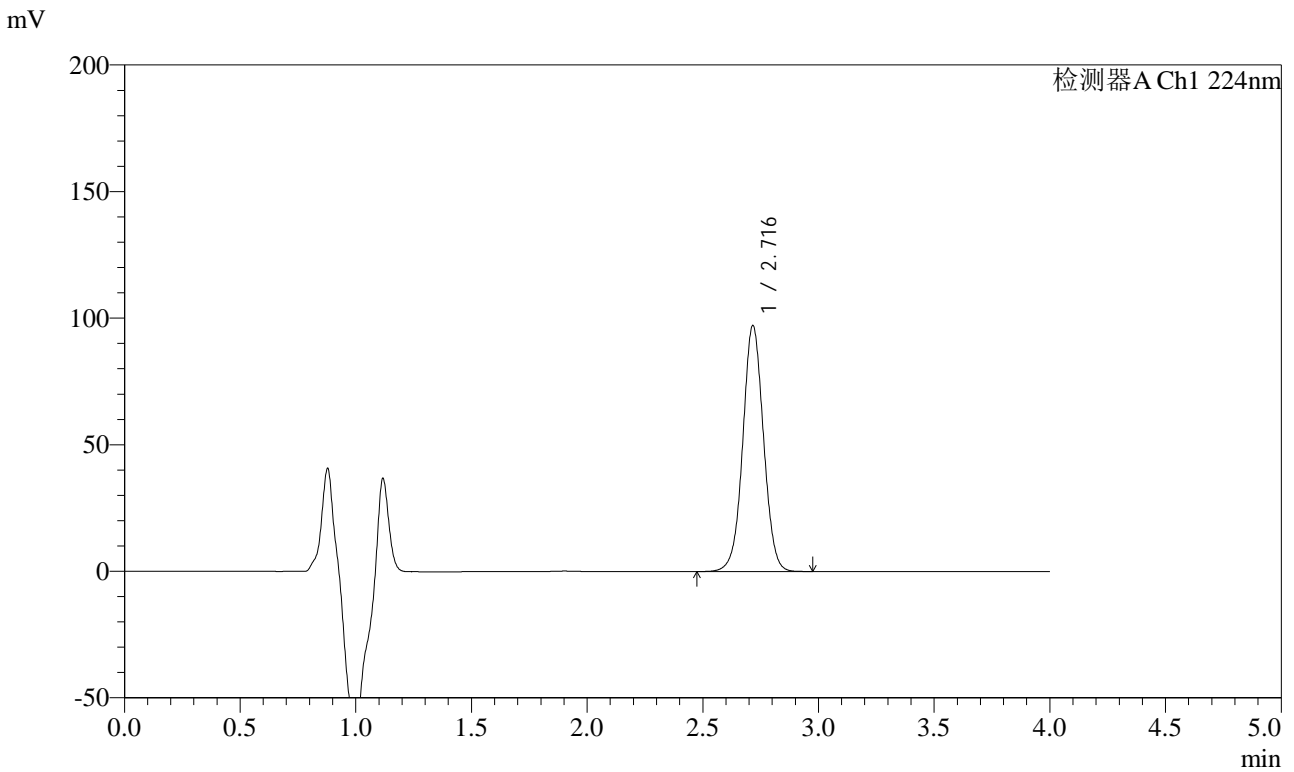


# SMF-4033

## <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

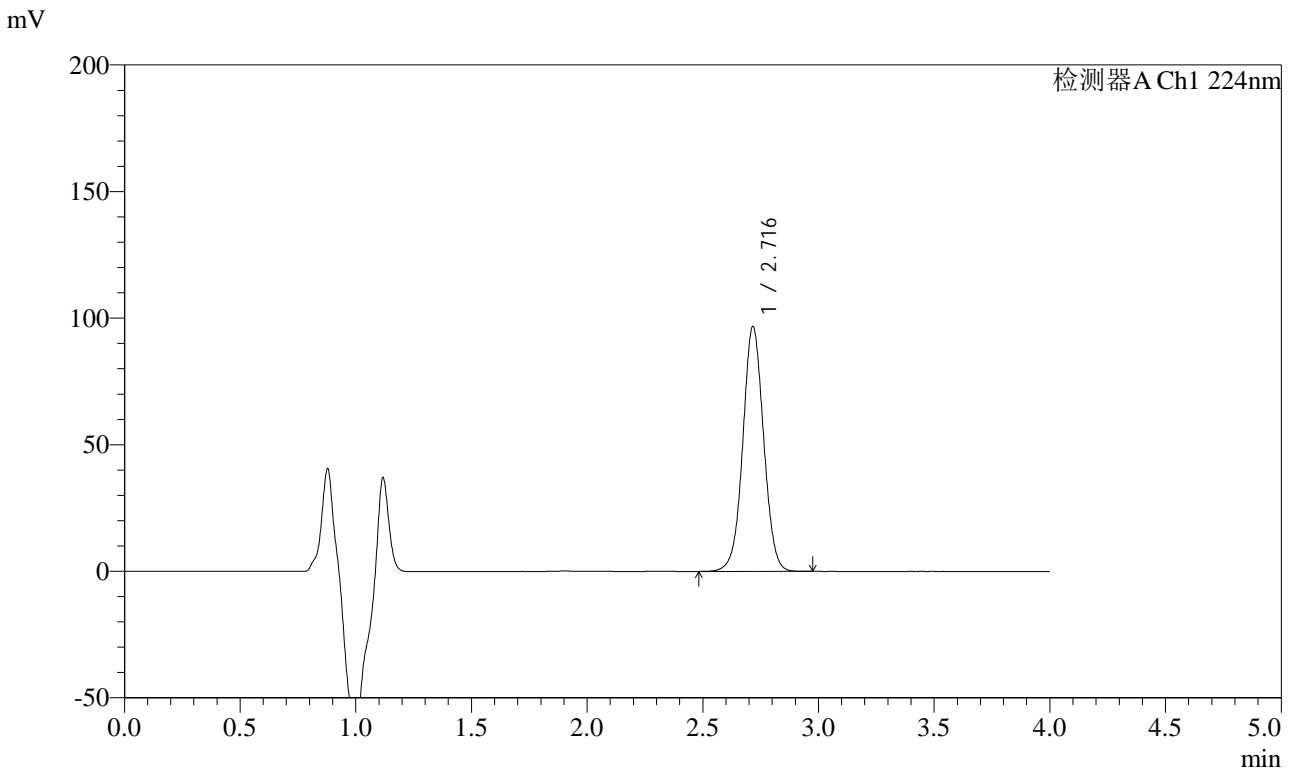


# SMF-4033

## <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

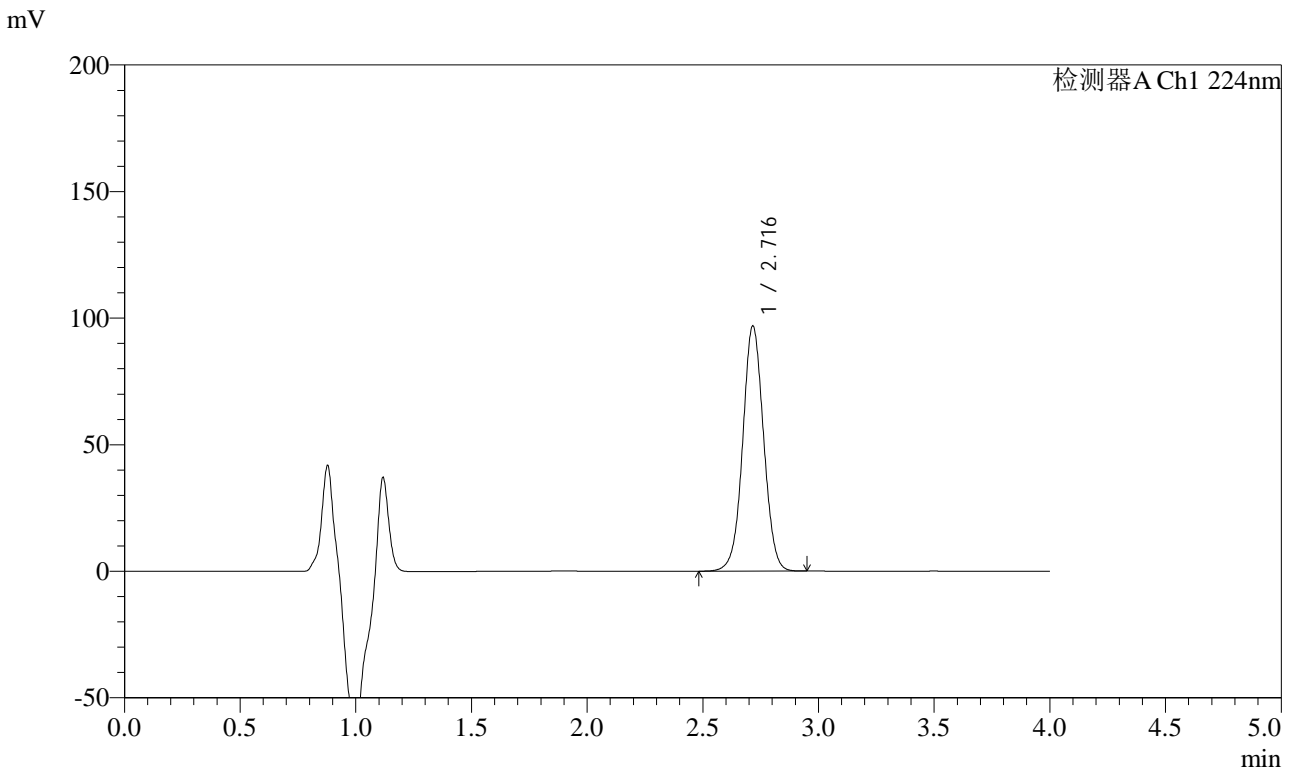


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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-  
 桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

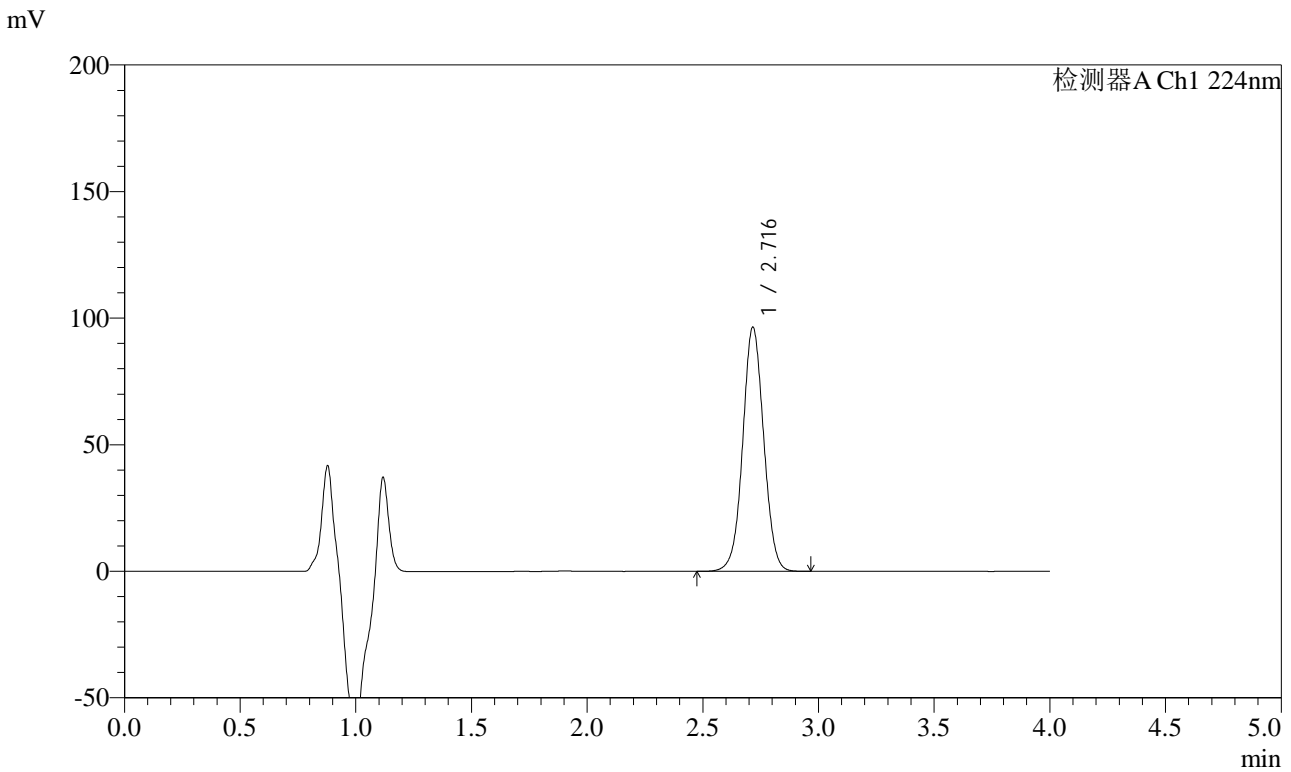


# SMF-4033

## <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

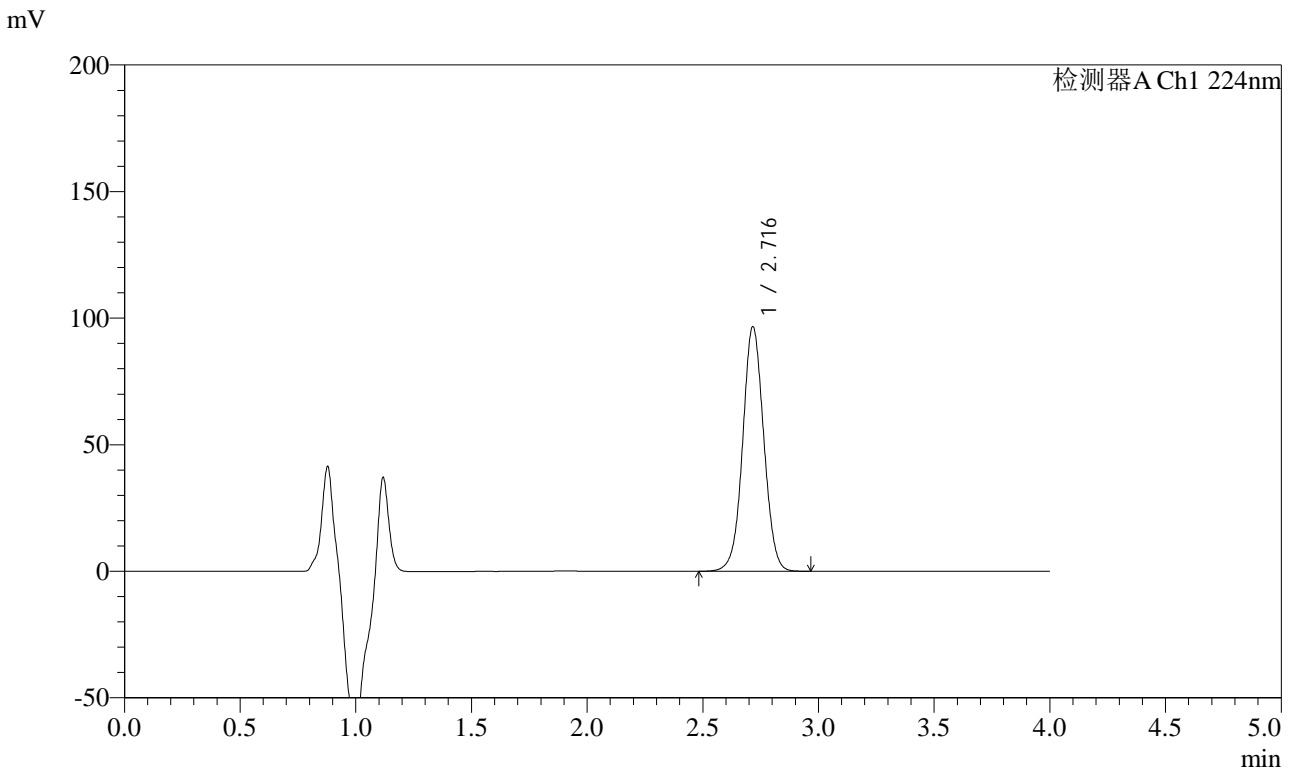


# SMF-4033

## <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

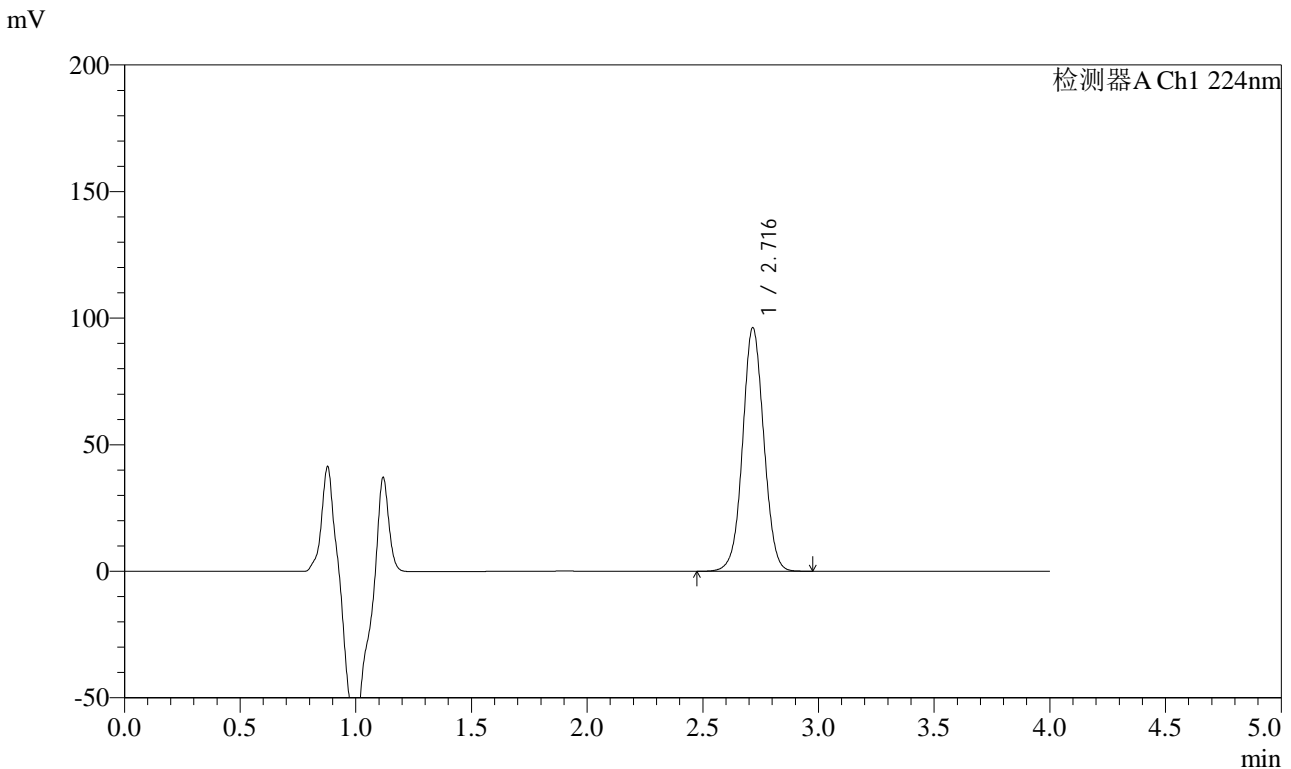


# SMF-4033

## <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

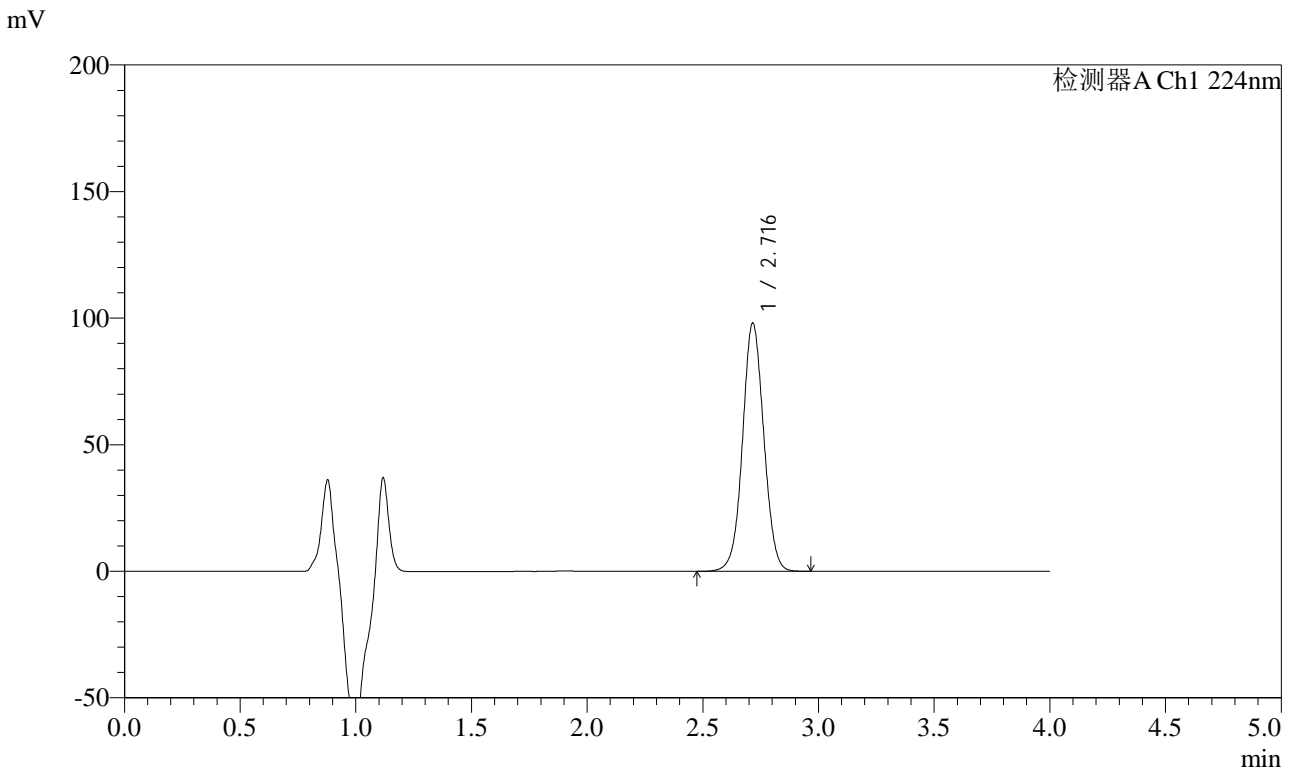


# SMF-4033

## <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

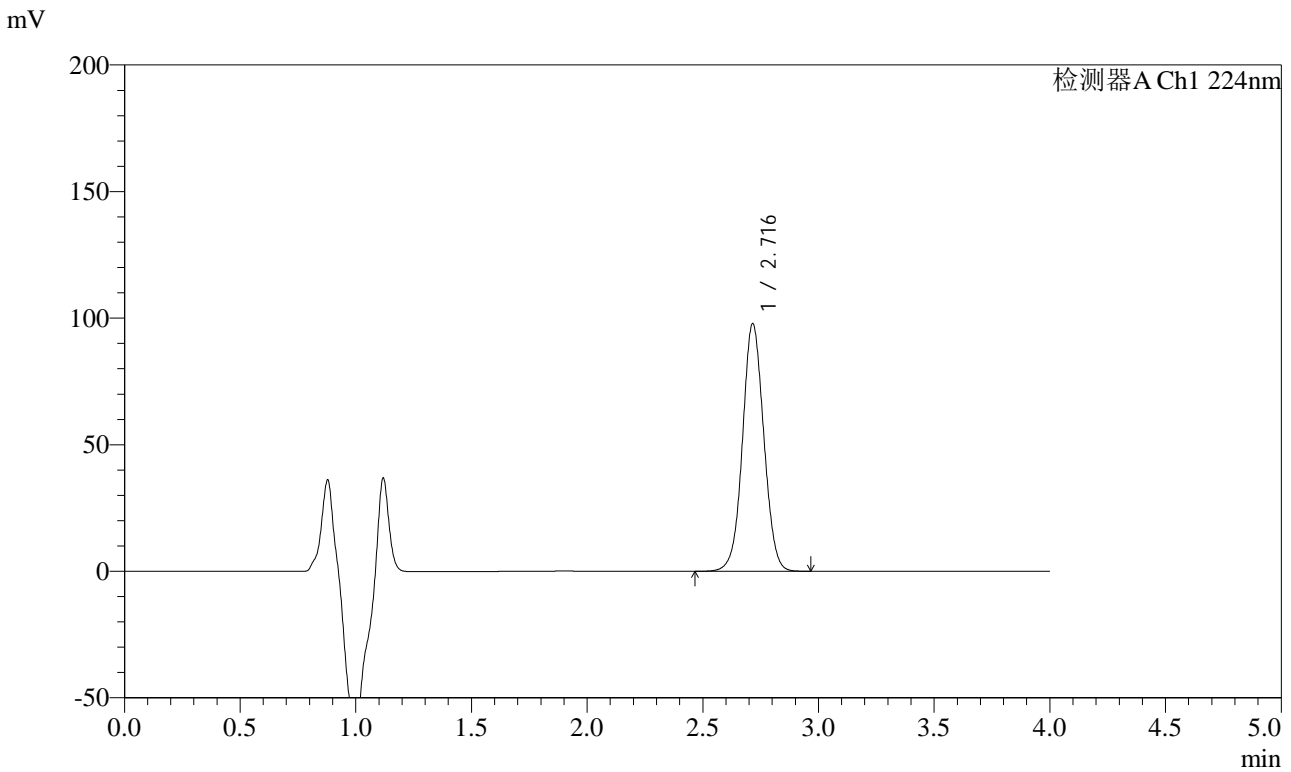


# SMF-4033

## <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

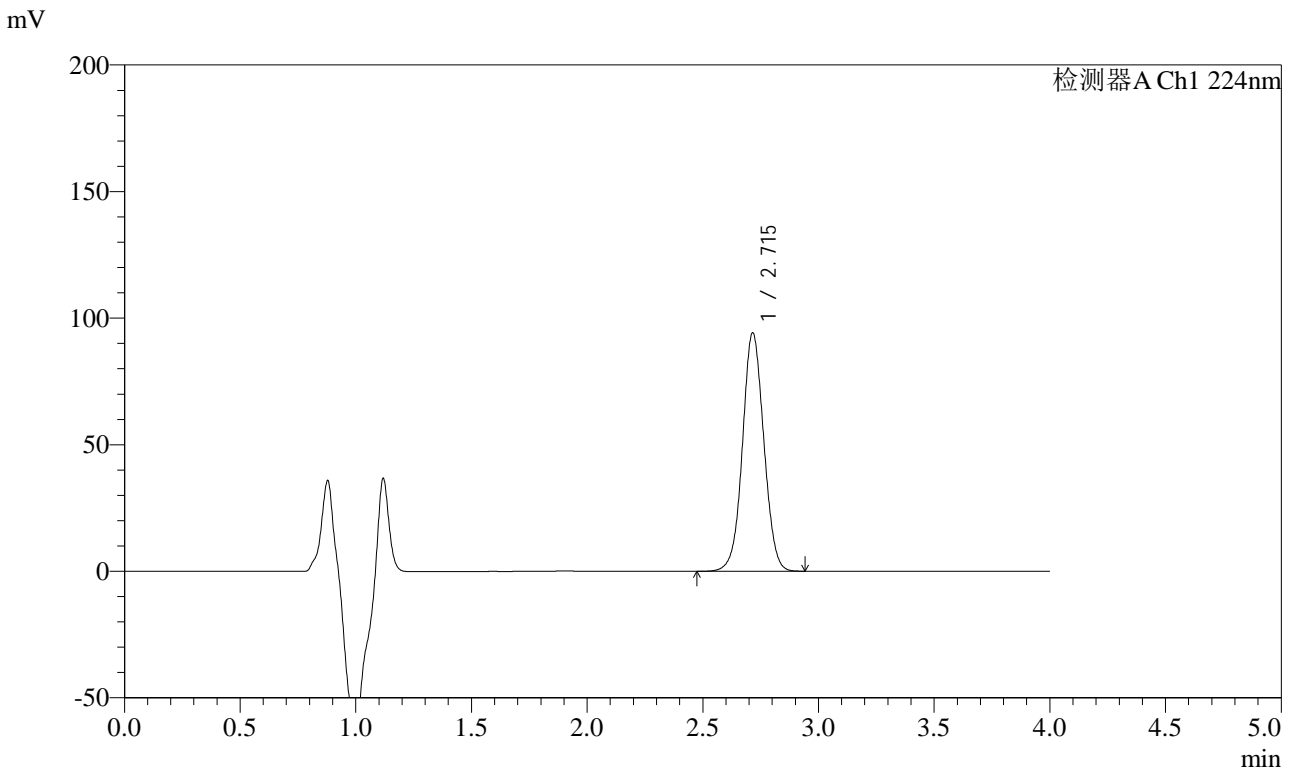


# SMF-4033

## <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

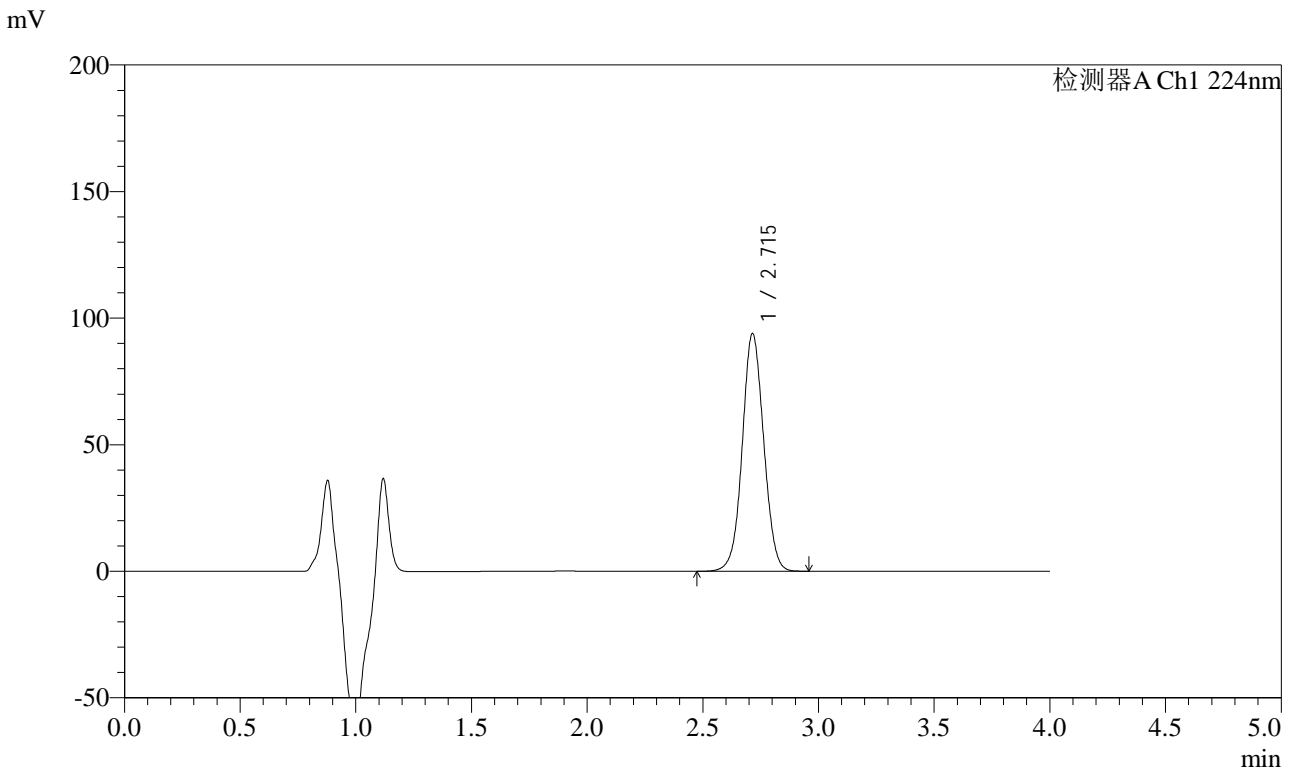


# SMF-4033

## <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

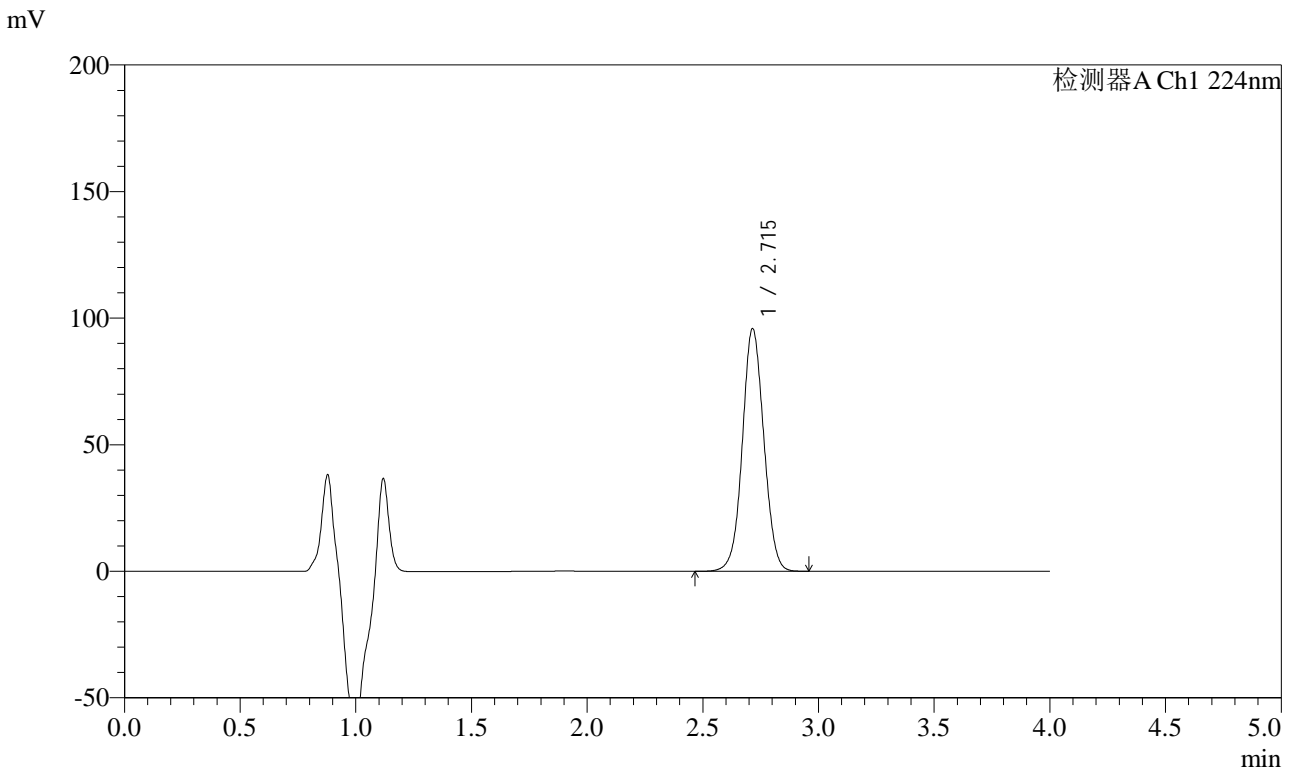


# SMF-4033

## <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

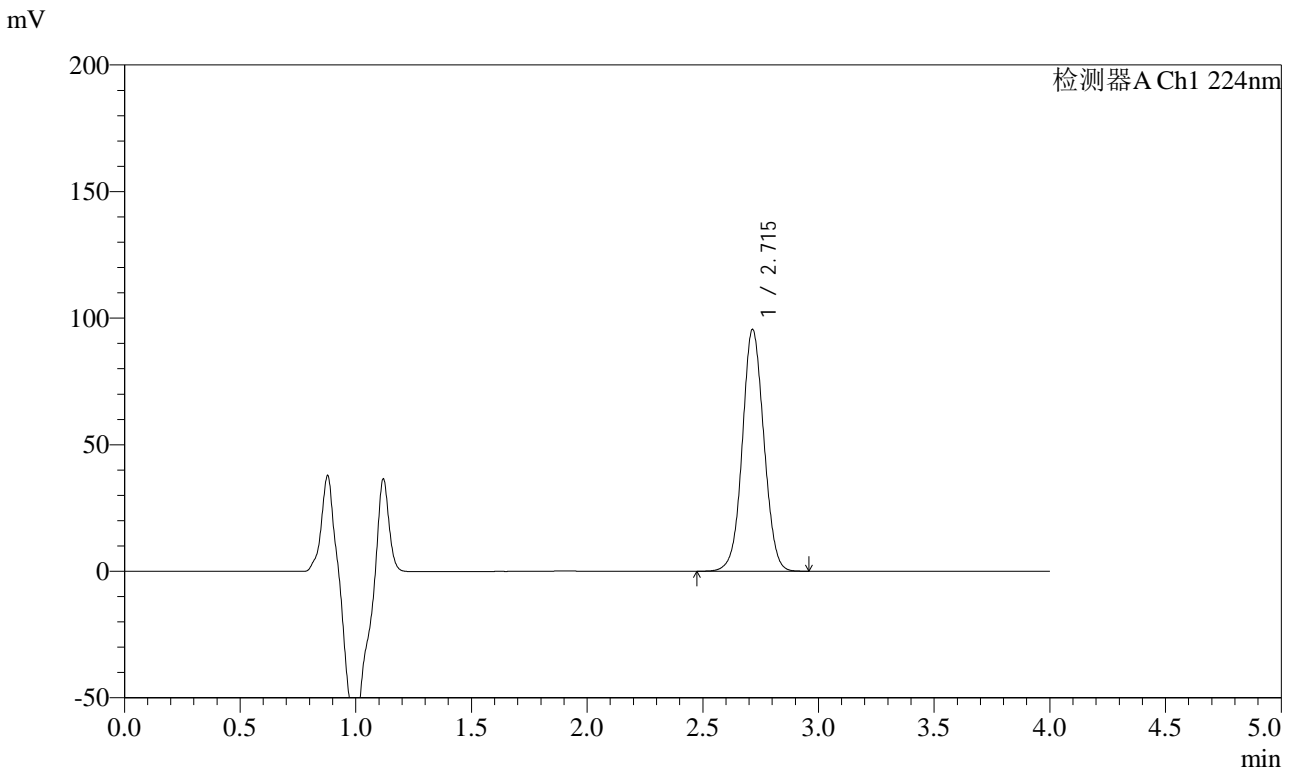


# SMF-4033

## <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

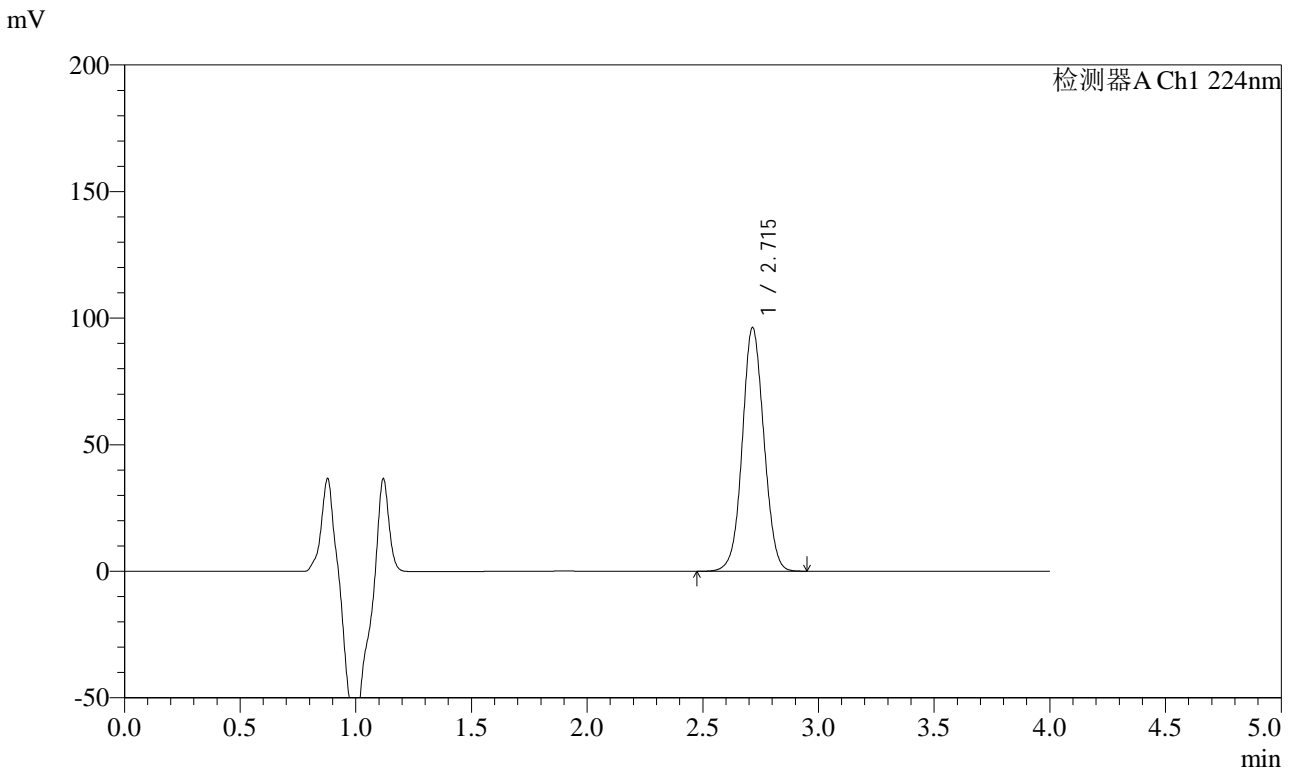


# SMF-4033

## <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

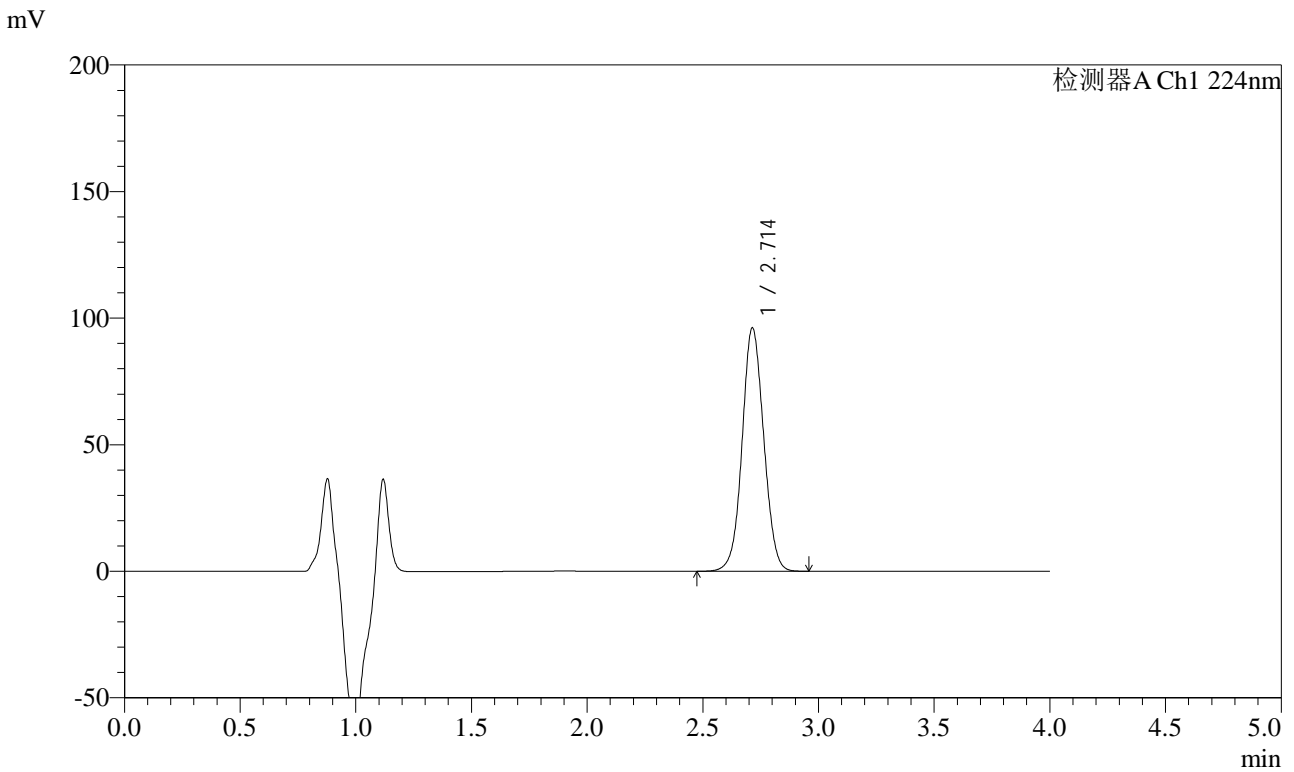


# SMF-4033

## <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

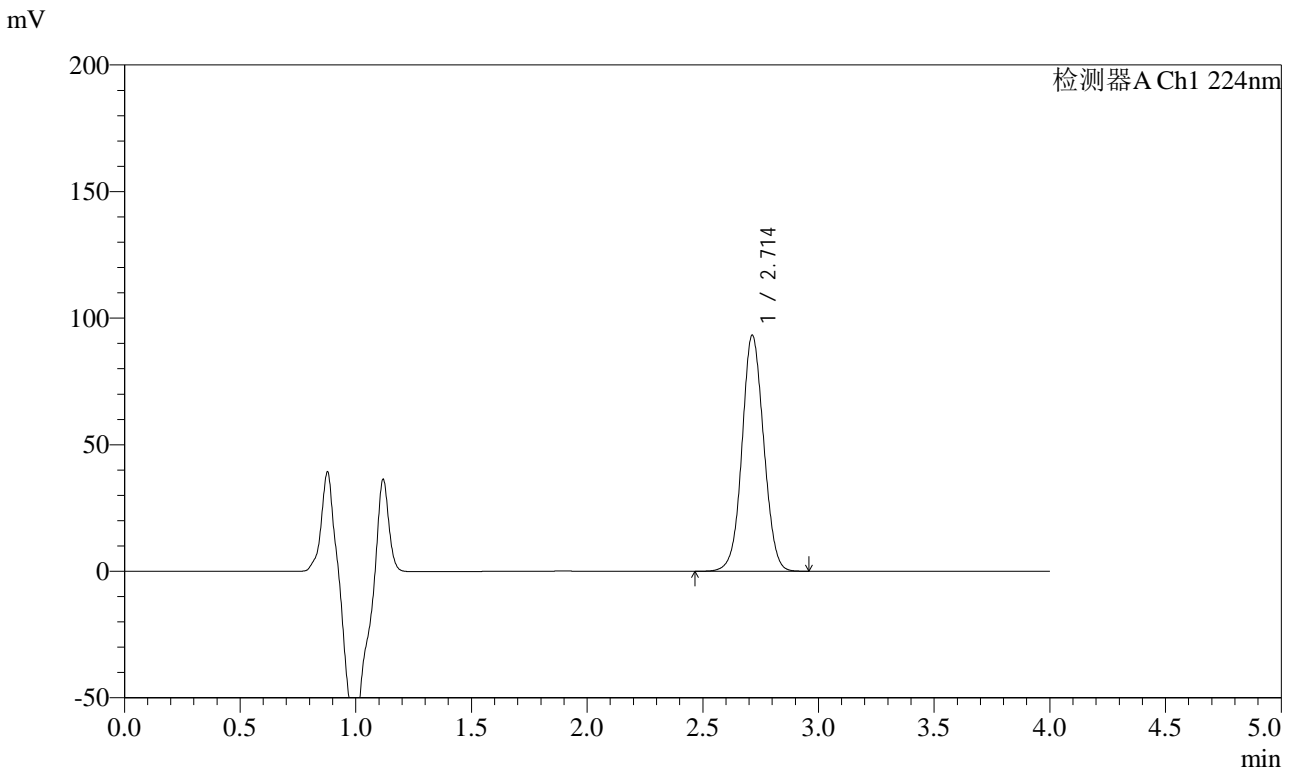


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

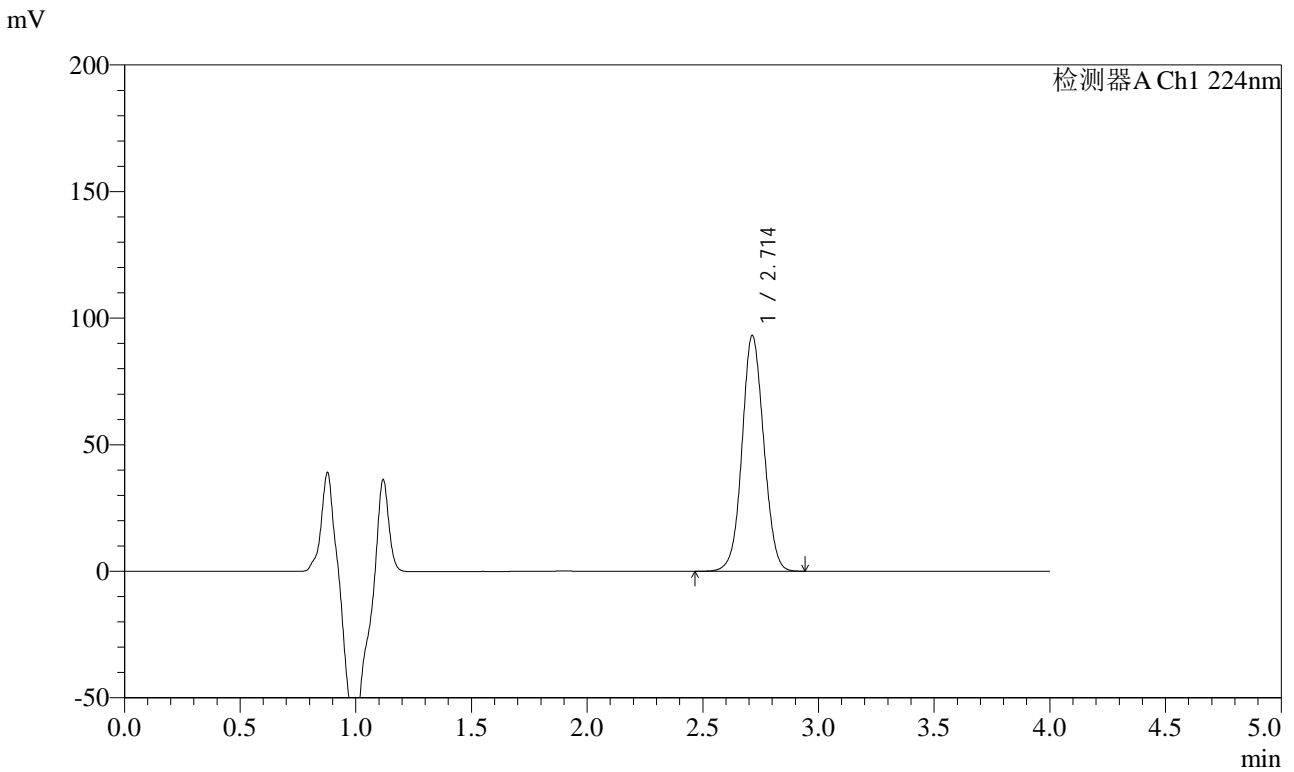


# SMF-4033

## <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

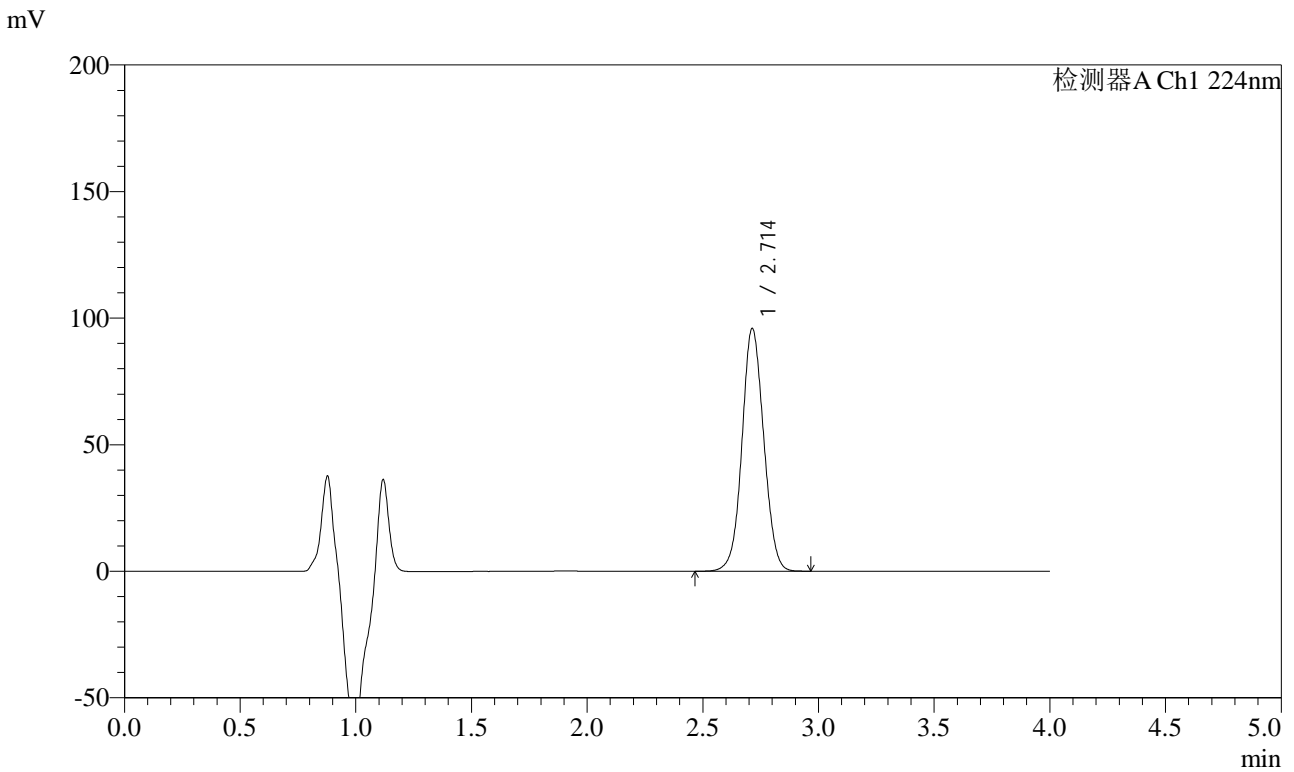


# SMF-4033

## <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

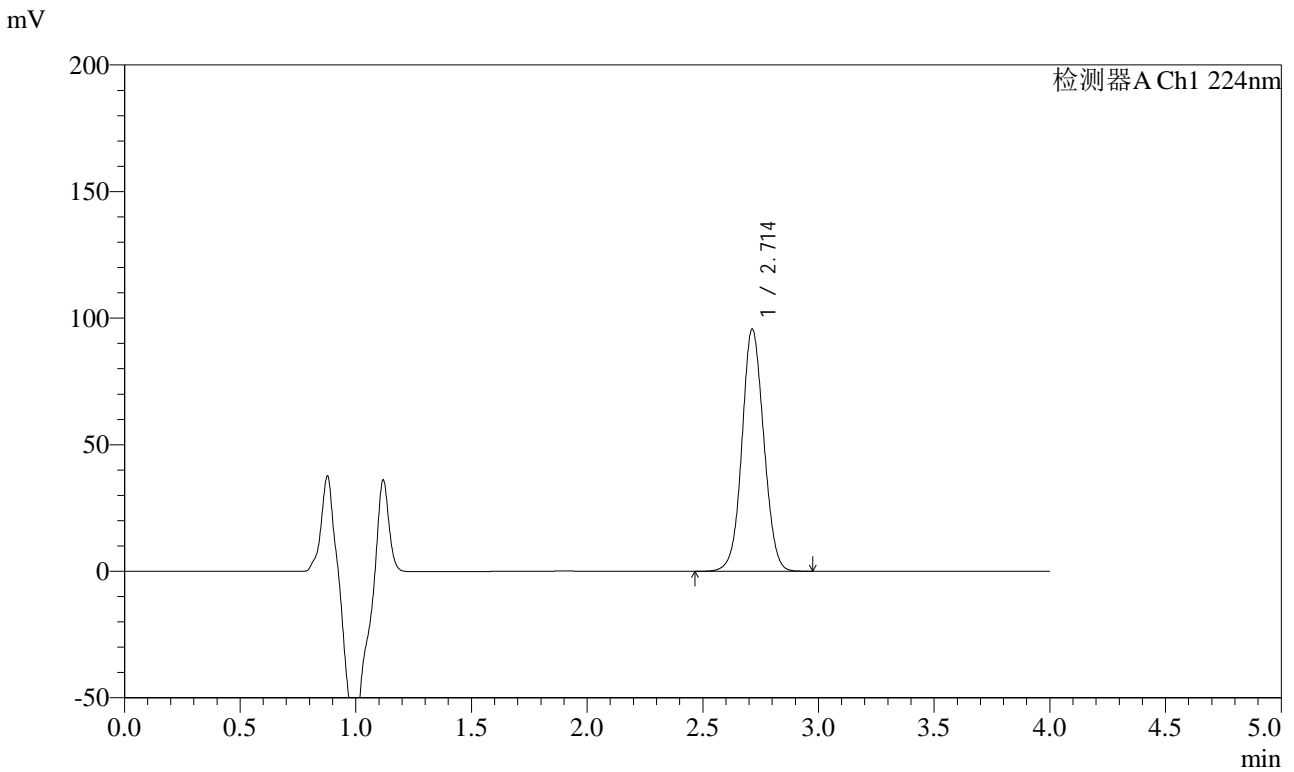


# SMF-4033

## <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

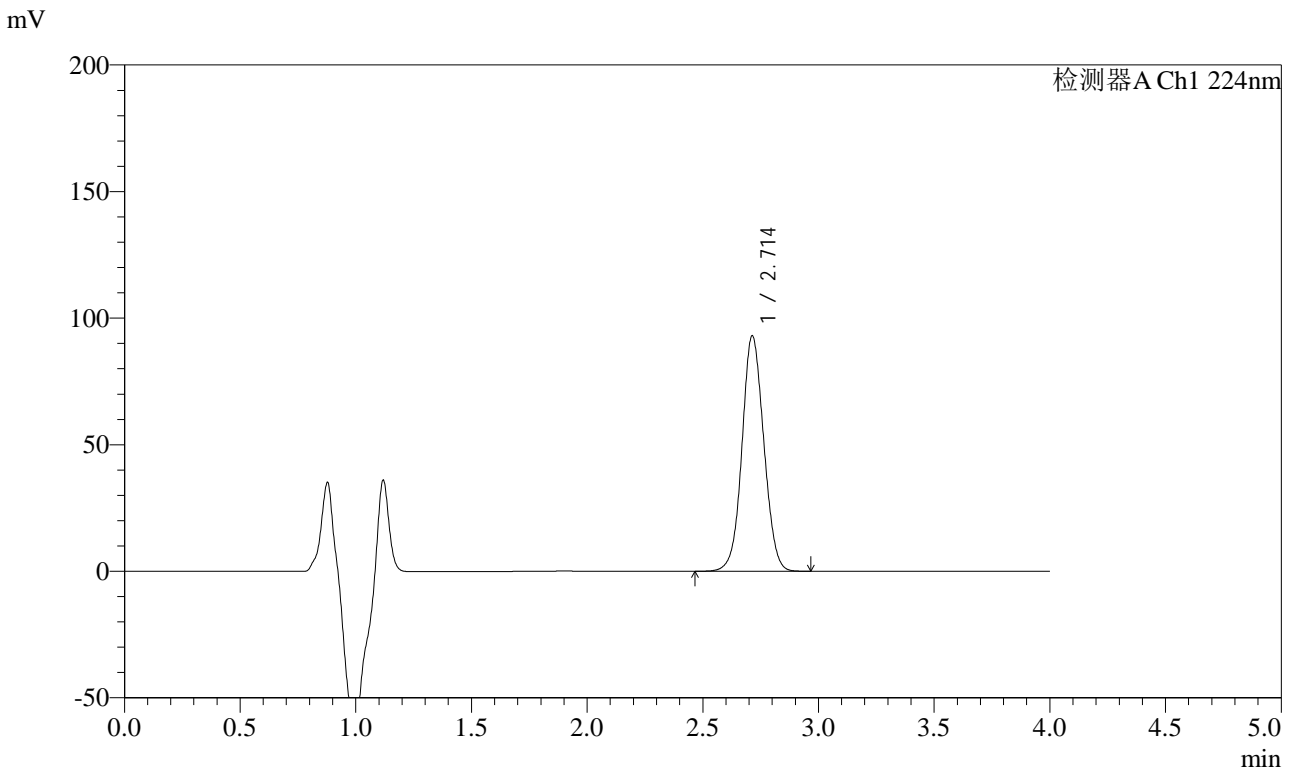


# SMF-4033

## <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

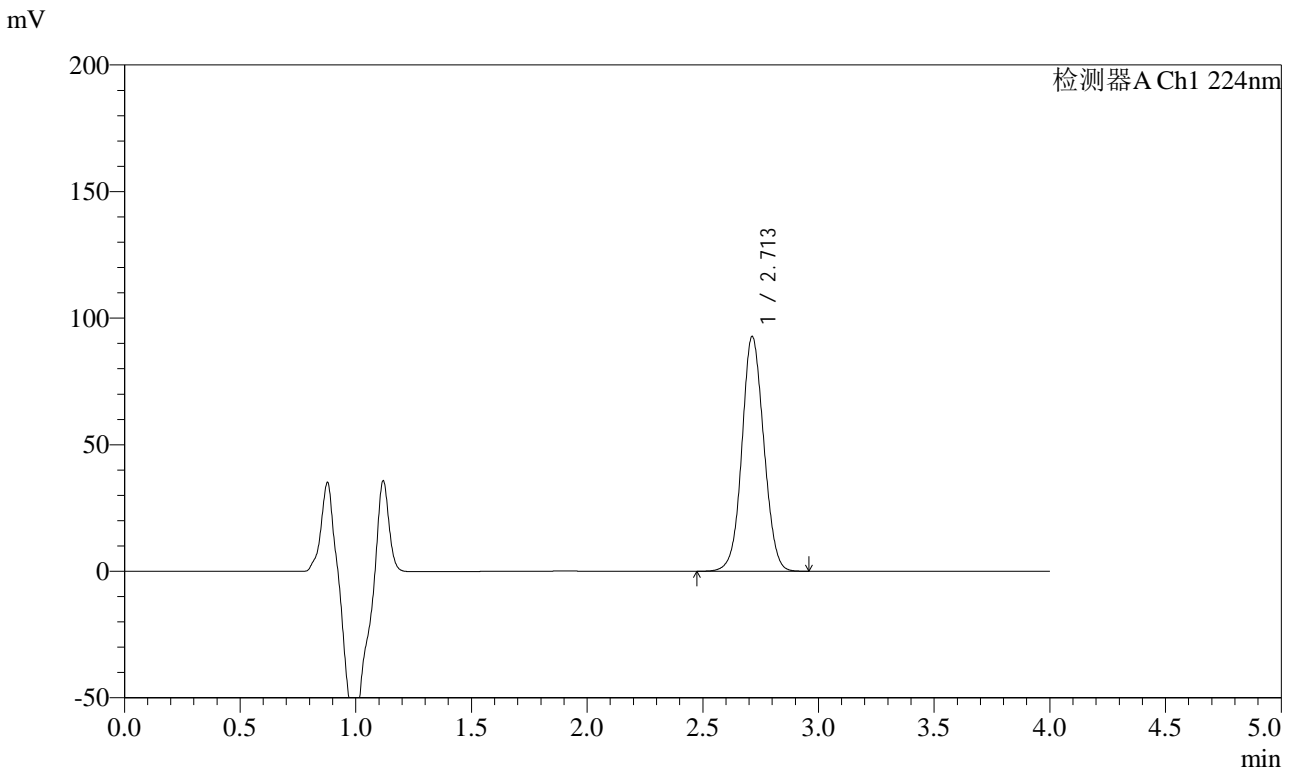


# SMF-4033

## <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

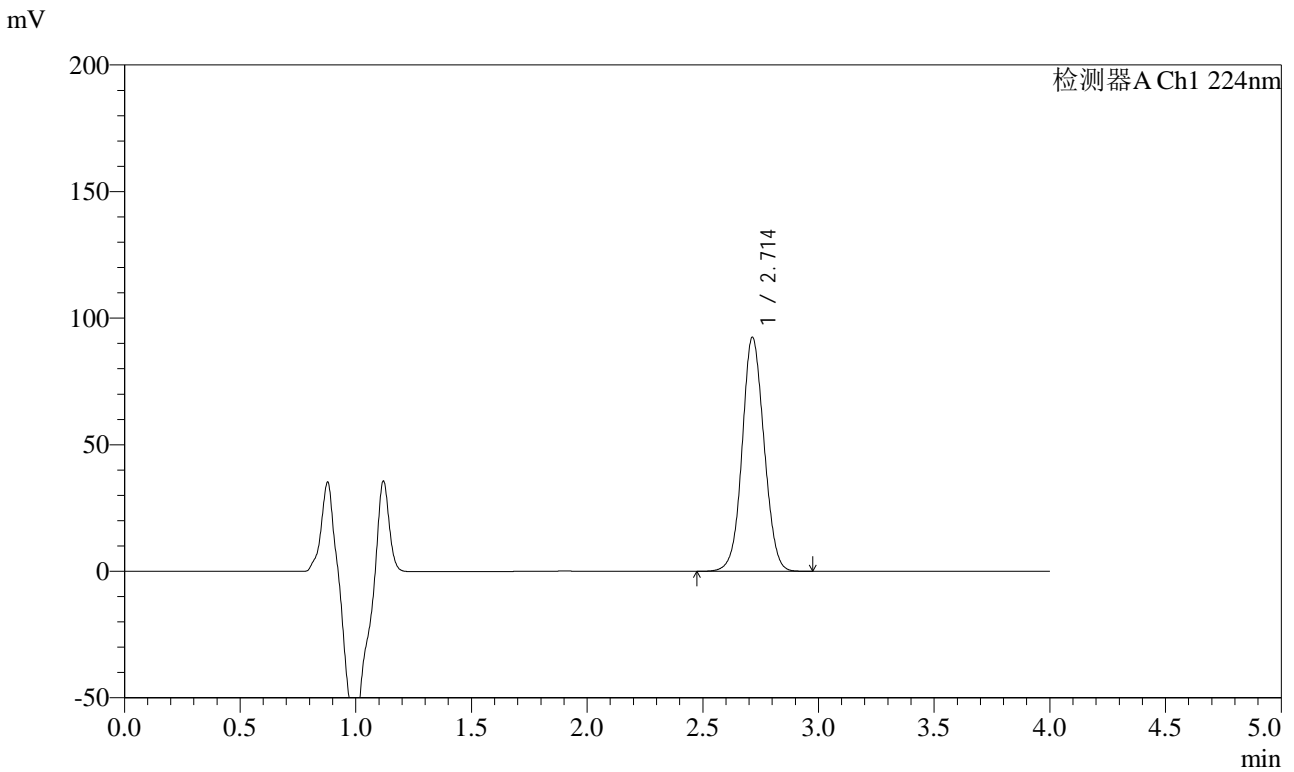


# SMF-4033

## <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

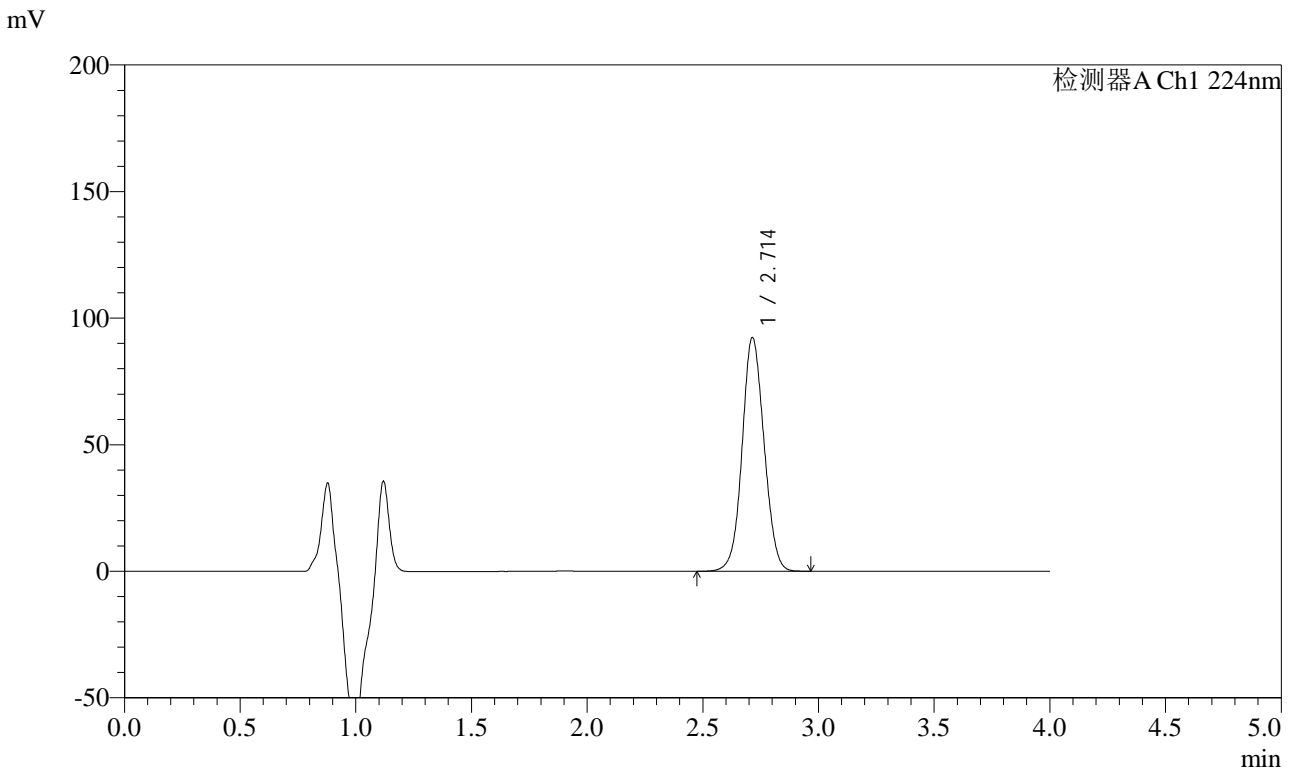
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	609475	100.000	92433	3918	1.064	--
总计		609475	100.000	92433			

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

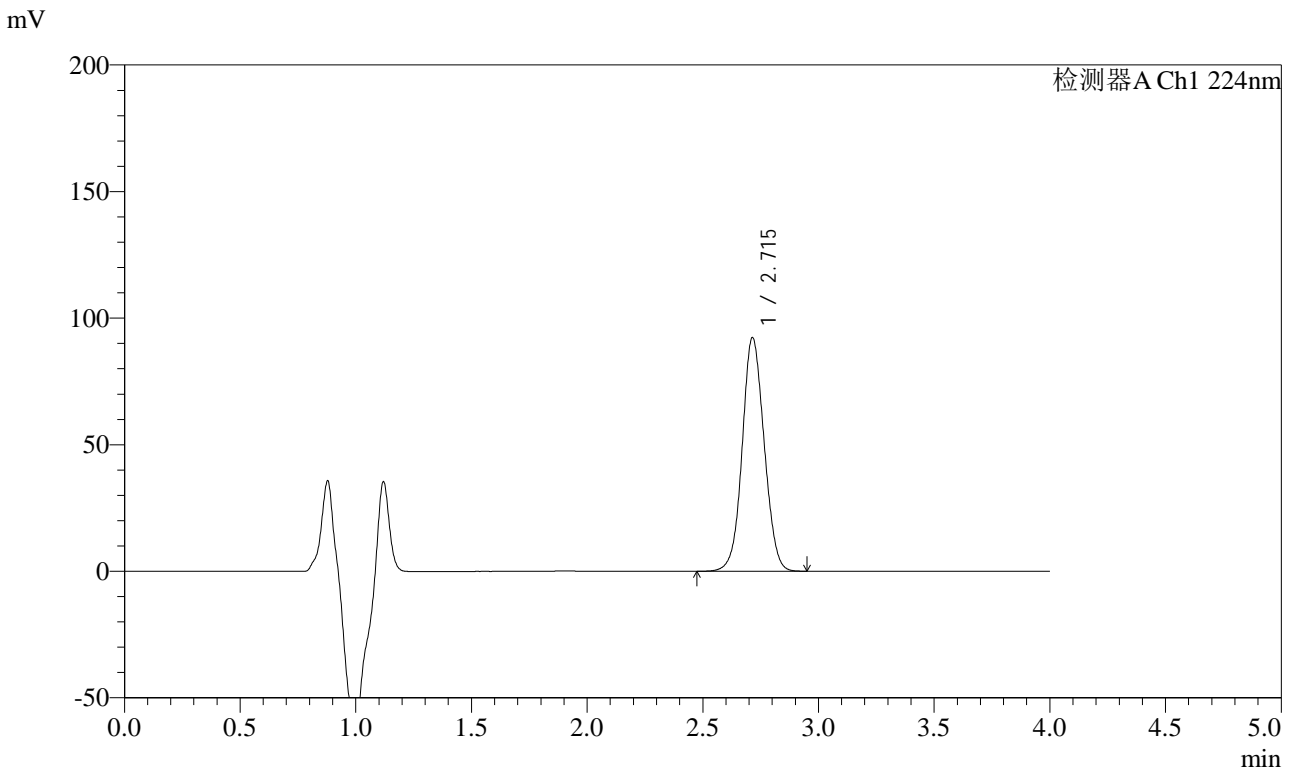


# SMF-4033

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C8(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

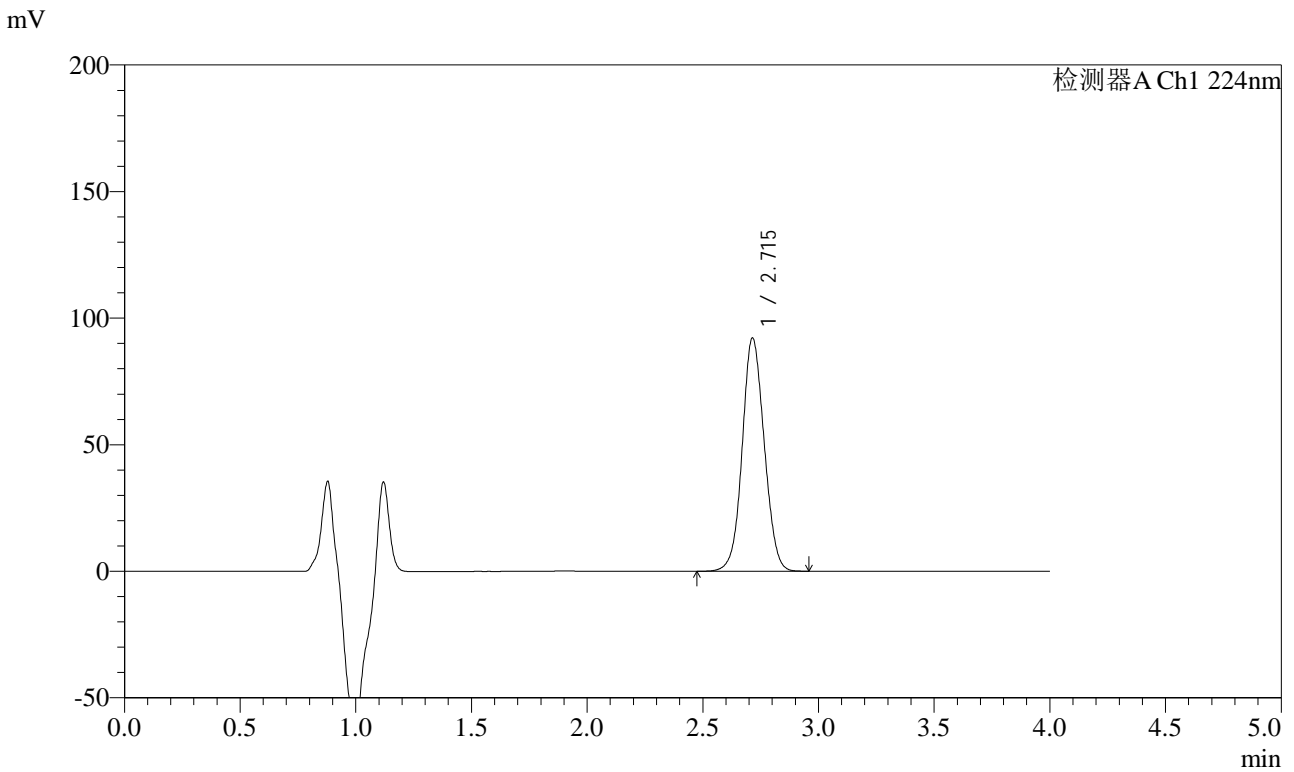


# SMF-4033

## <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

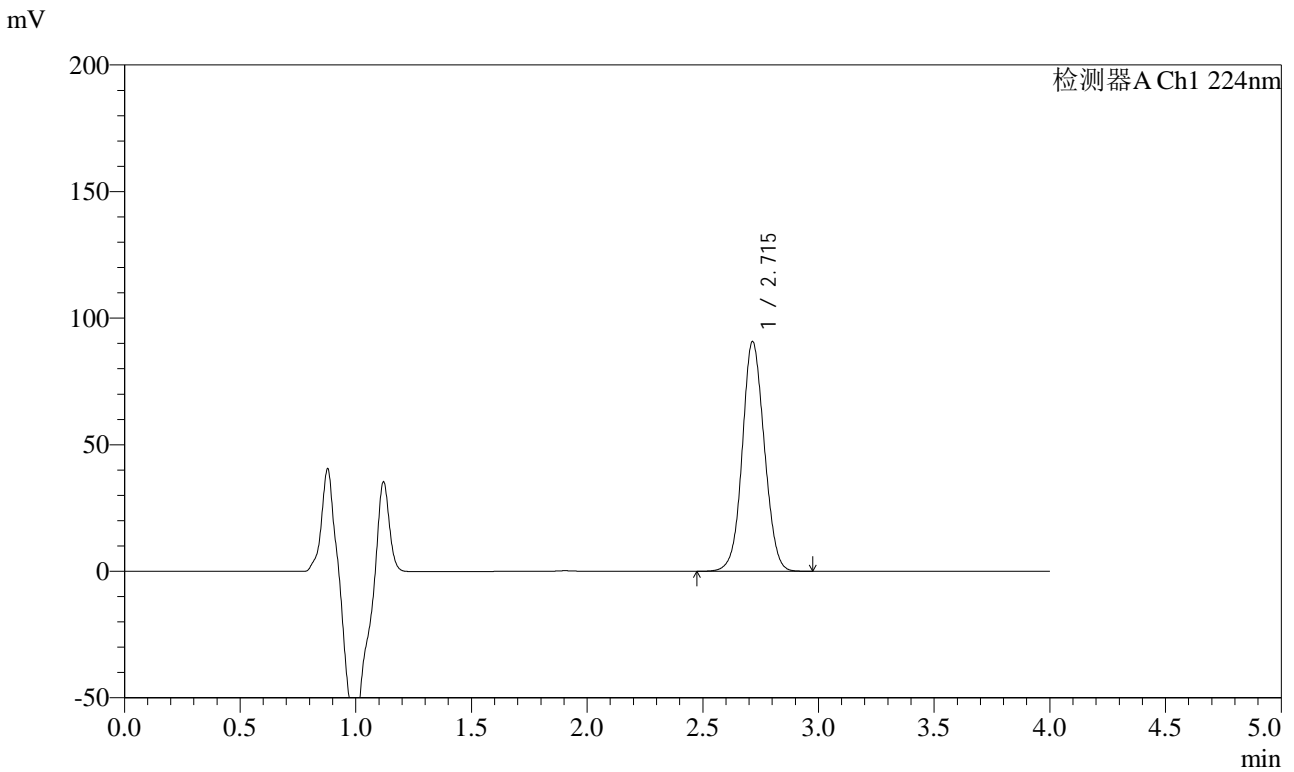


# SMF-4033

## <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

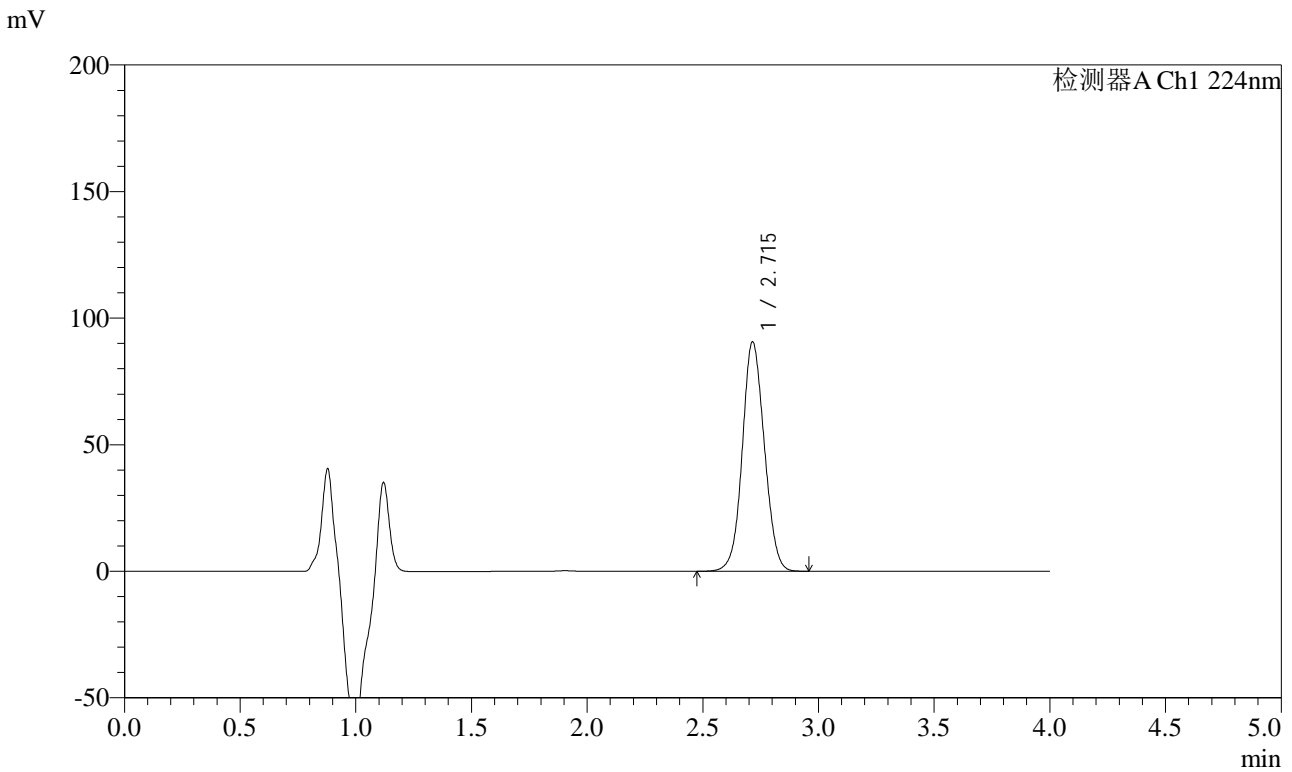


# SMF-4033

## <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

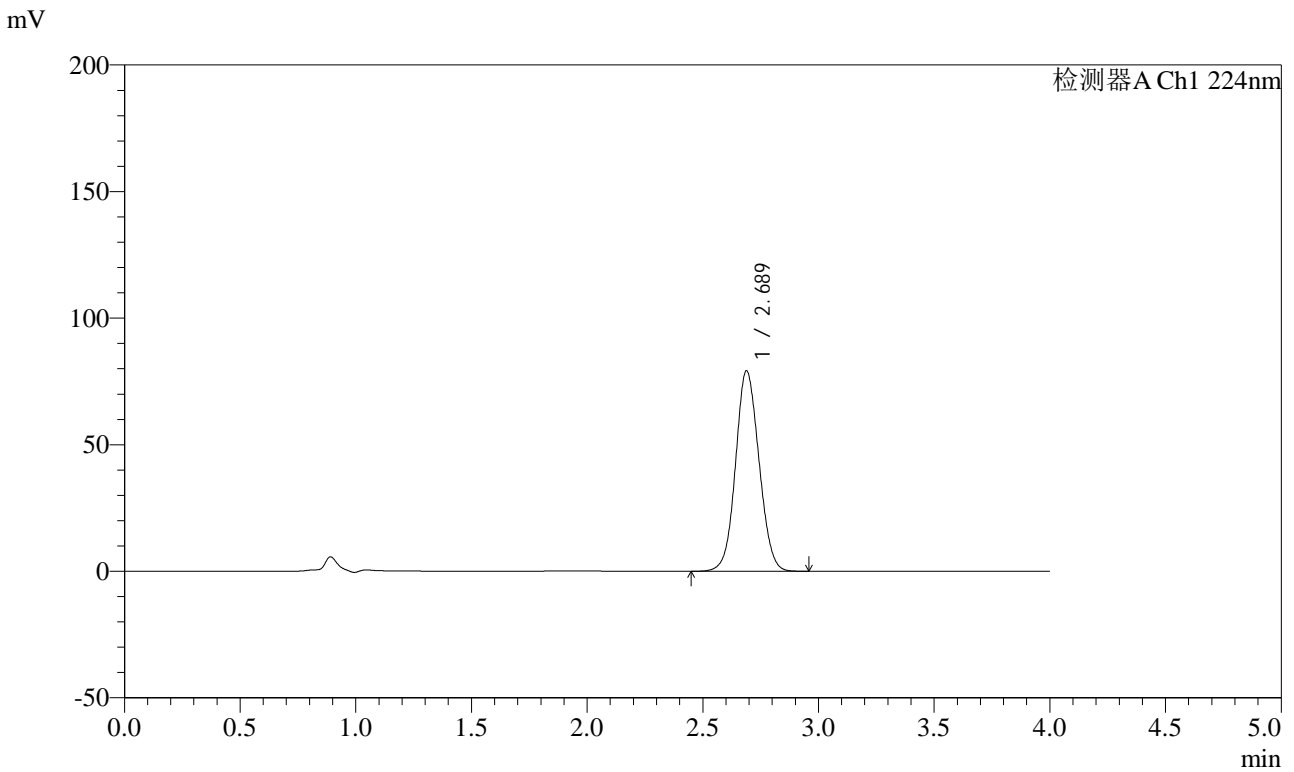
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	601275	100.000	90553	3859	1.071	--
总计		601275	100.000	90553			

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

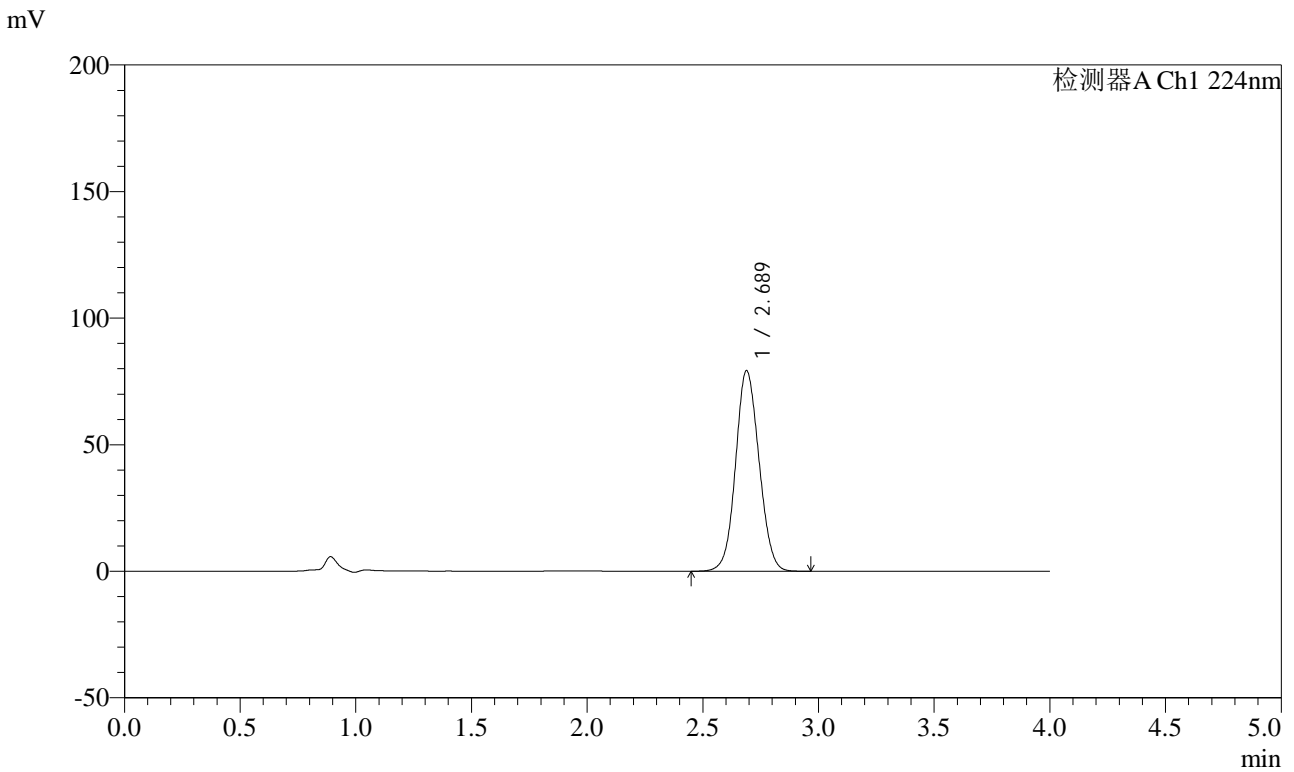


# SMF-4033

## <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