



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	552689	553073	553381	552680	553231	553011	0.06
2	10.16	555723	555429				555576	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
54537.57	54682.68	0.19	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
2024042711批	1	617443	616955	617199	100.69	100.19	0.55	99.61% ~ 100.77%
	2	614924	615162	615043	100.34			
	3	613906	614418	614162	100.19			
	4	617582	617620	617601	100.76			
	5	608820	608418	608619	99.29			
	6	612364	611841	612102	99.86			
2024042711批	1	625220	625413	625316	102.01	101.34	1.19	100.07% ~ 102.61%
	2	628378	628311	628344	102.51			
	3	611087	611169	611128	99.70			
	4	612512	612619	612566	99.93			
	5	624107	624069	624088	101.81			
	6	625519	625977	625748	102.08			
2024042711批	1	613099	613349	613224	100.04	98.96	1.13	97.79% ~ 100.12%
	2	599125	599047	599086	97.74			
	3	602580	602370	602475	98.29			
	4	616675	616648	616662	100.60			
	5	604495	604351	604423	98.61			
	6	603431	603483	603457	98.45			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



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	555356	555357	555326	555288	555403	555346	0.01
2	10.16	552098	552255				552176	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
54767.85		54348.03		0.55		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
2024042711批	1	610680	610408	610544	99.70	99.74	0.95	98.75% ~ 100.73%
	2	602114	602917	602516	98.39			
	3	613232	613191	613212	100.14			
	4	612220	611787	612004	99.94			
	5	619446	619540	619493	101.16			
	6	606848	607108	606978	99.12			
2024042711批	1	609299	608783	609041	99.46	99.92	1.51	98.34% ~ 101.50%
	2	627025	627528	627276	102.43			
	3	618297	618043	618170	100.95			
	4	606163	606266	606214	98.99			
	5	608663	608683	608673	99.40			
	6	601694	602111	601902	98.29			
2024042711批	1	604740	604597	604668	98.74	99.47	1.47	97.94% ~ 101.00%
	2	608298	608245	608272	99.33			
	3	609894	609674	609784	99.58			
	4	595926	595478	595702	97.28			
	5	622402	622165	622284	101.62			
	6	614093	613850	613972	100.26			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

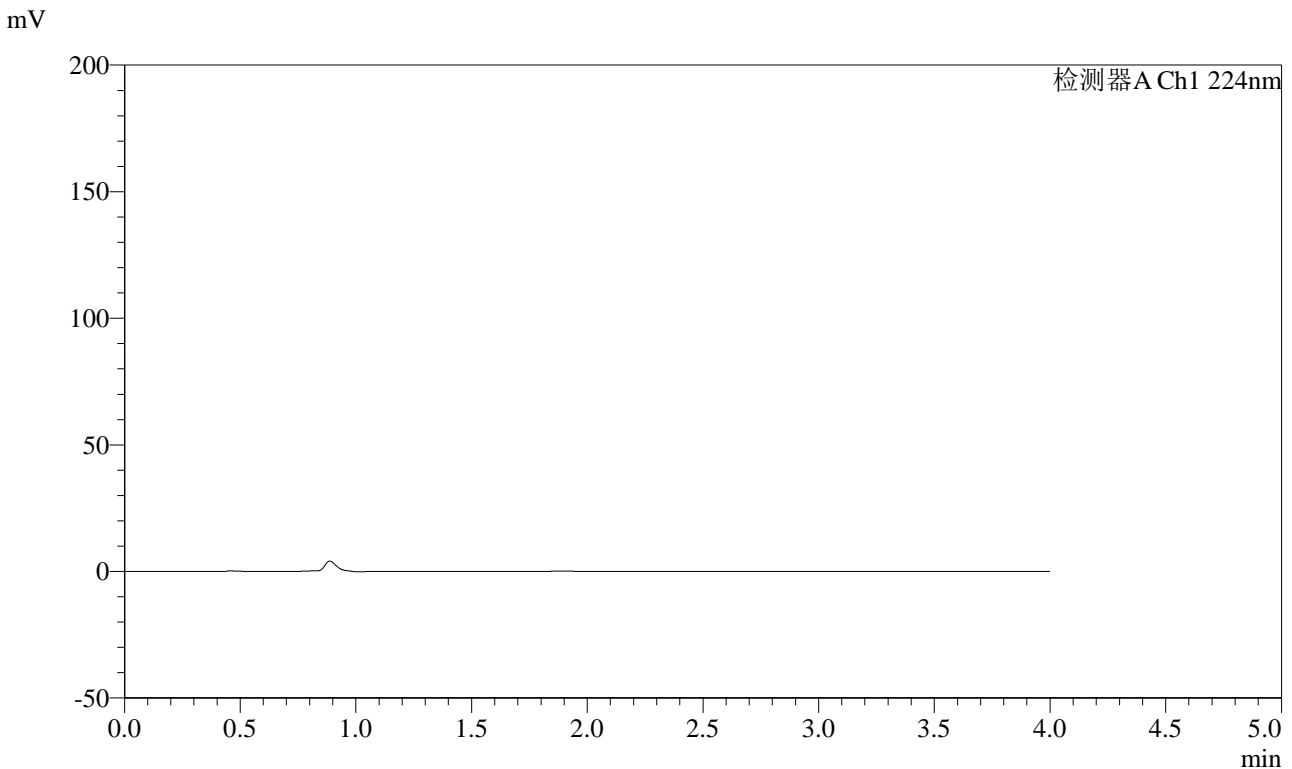
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-89/26-463-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

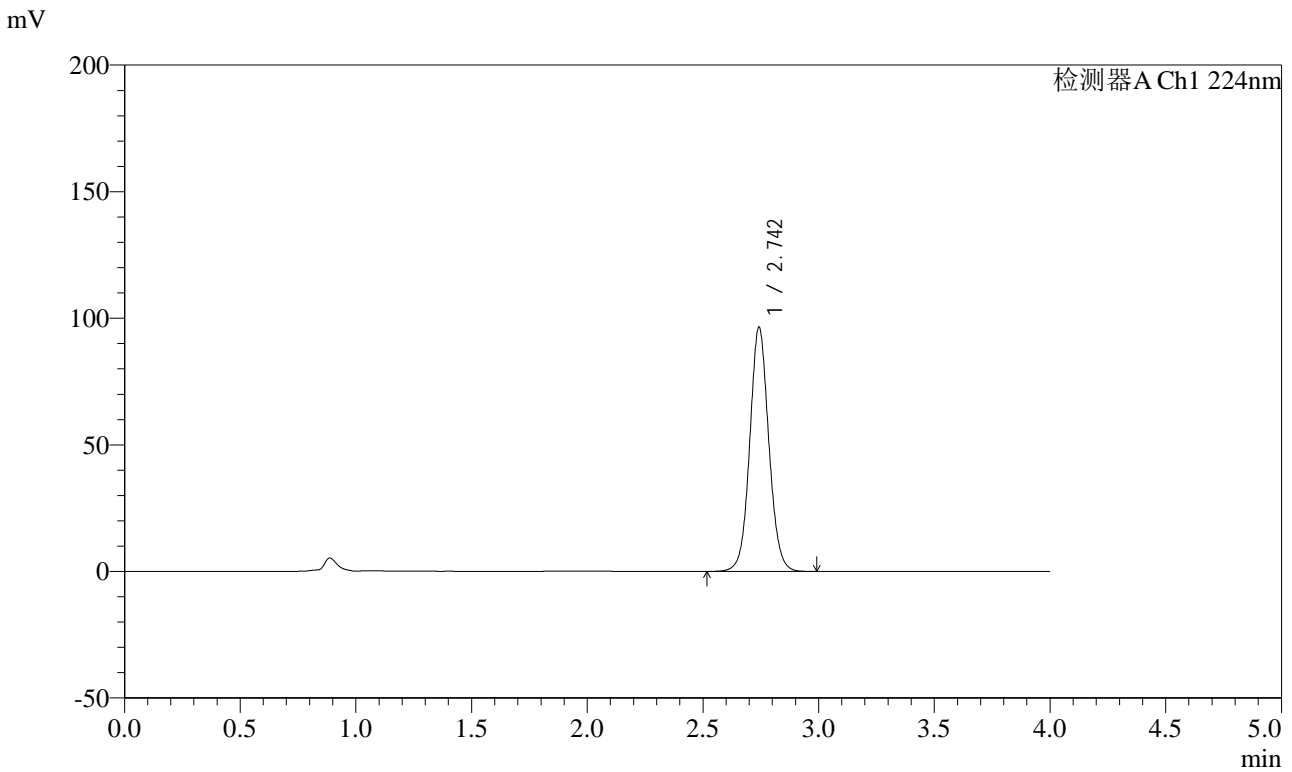
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(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 - 0-89/26-464-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

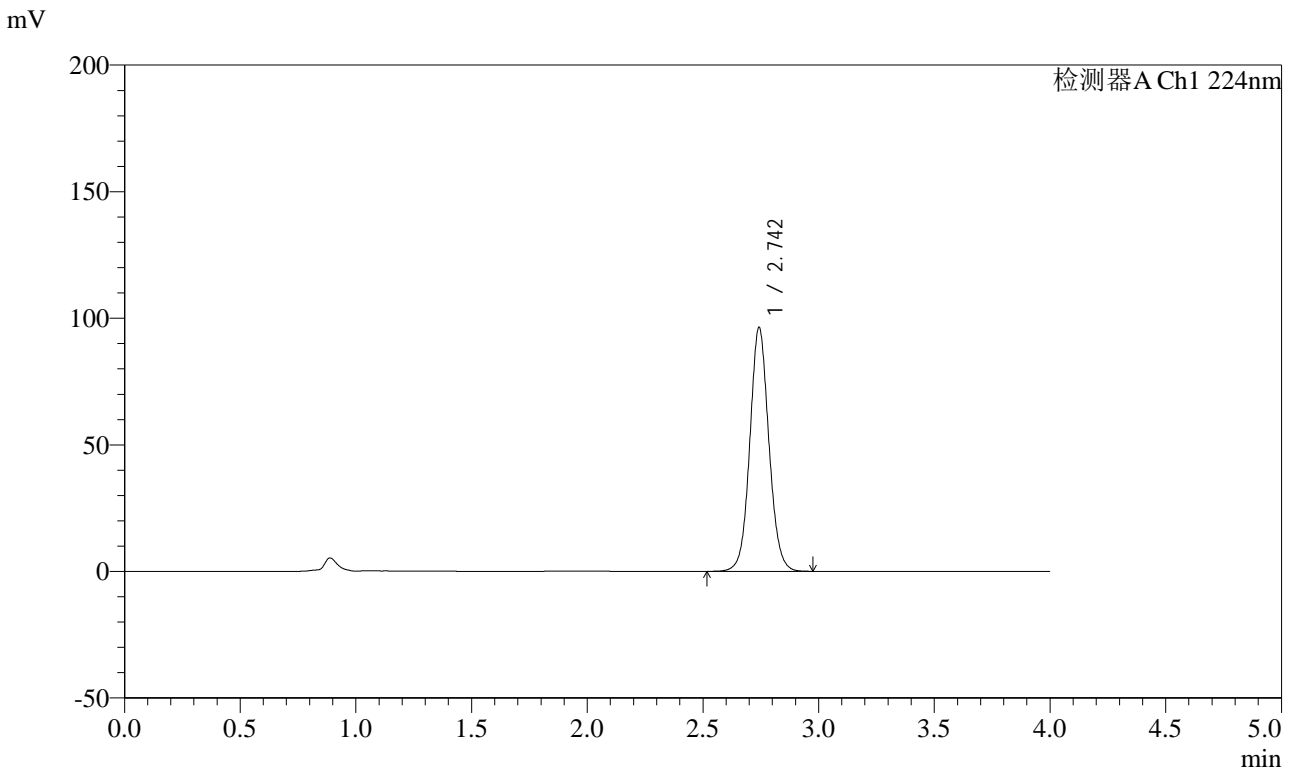
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	552689	100.000	95972	5452	1.068	--
总计		552689	100.000	95972			

图2 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(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 - 0-89/26-465-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/22 14:39:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/23 11:12:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.742	553073	100.000	95802	5438	1.072	--
总计		553073	100.000	95802			

图3 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(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 - 0-89/26-466-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/22 14:43:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/23 11:12:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

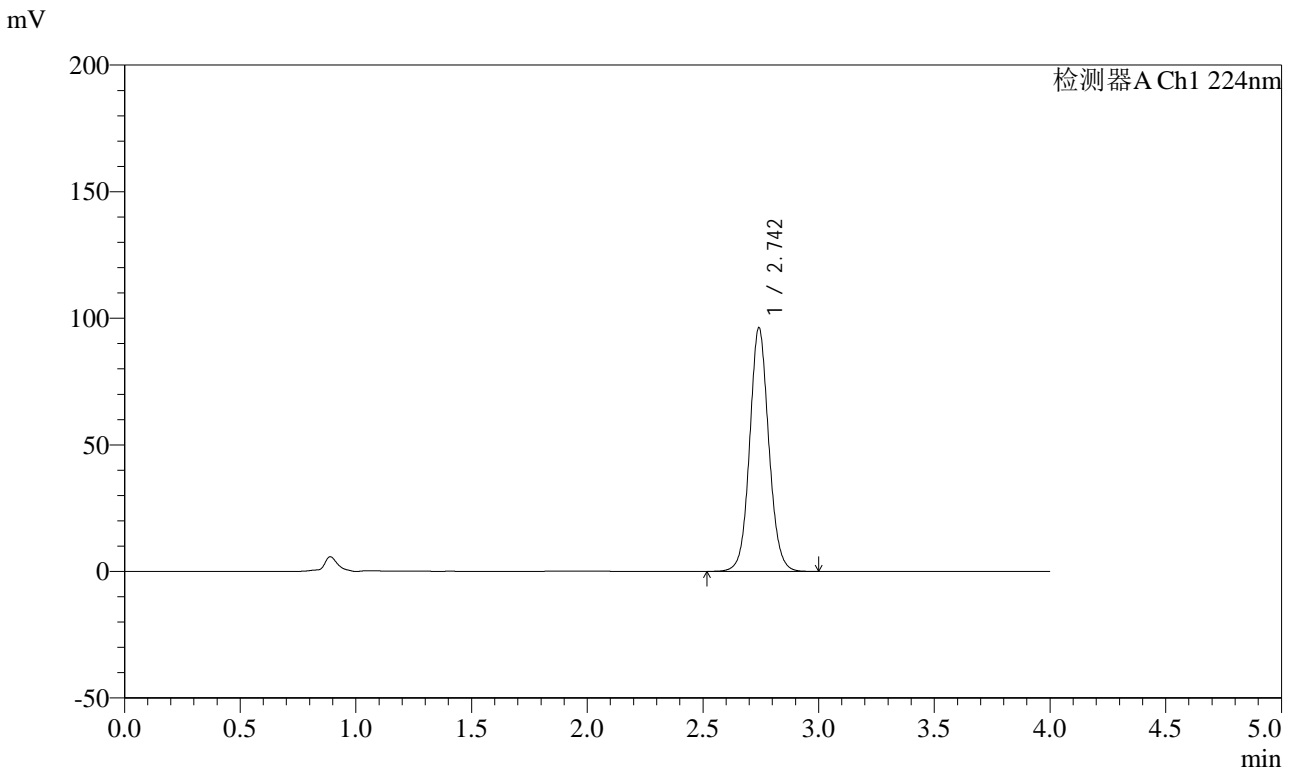
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	553381	100.000	95989	5443	1.075	--
总计		553381	100.000	95989			

图4 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(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 - 0-89/26-467-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

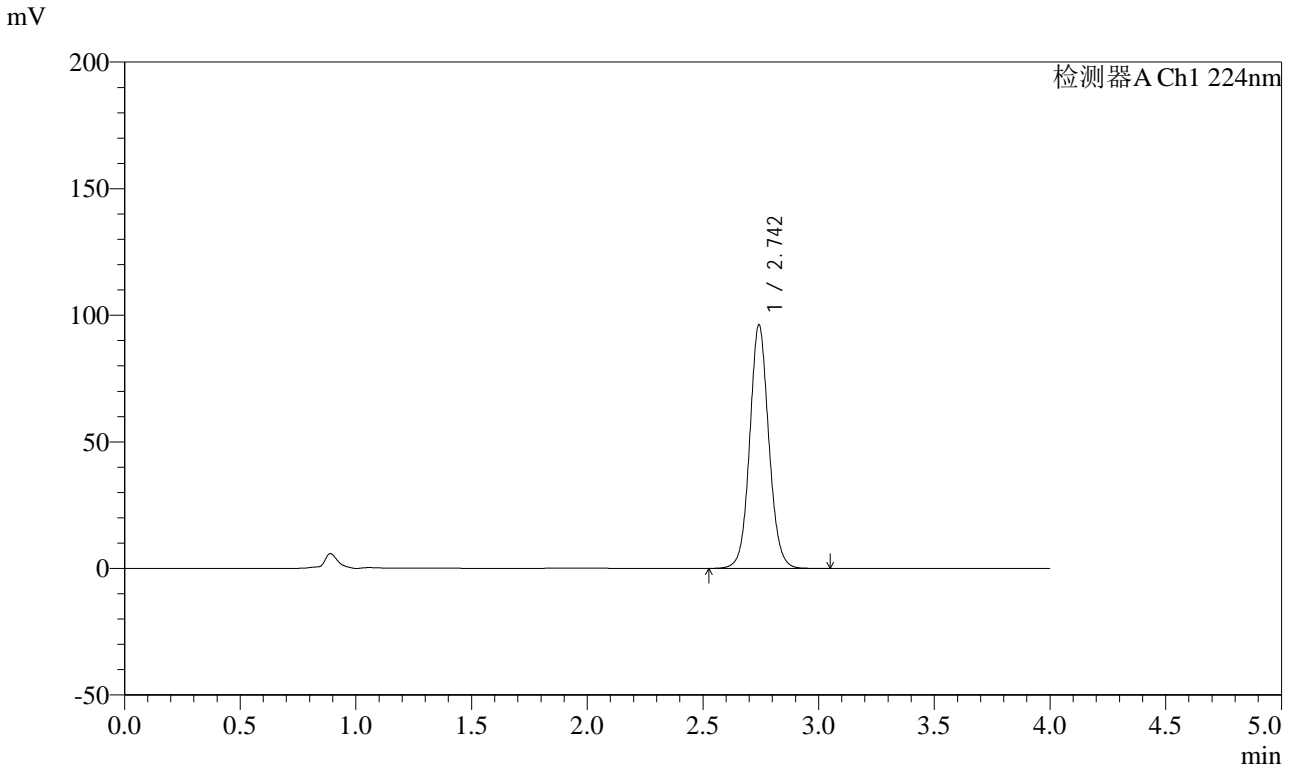
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	552680	100.000	95892	5445	1.077	--
总计		552680	100.000	95892			

图5 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(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 - 0-89/26-468-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.742	553231	100.000	95837	5436	1.077	--
总计		553231	100.000	95837			

图6 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

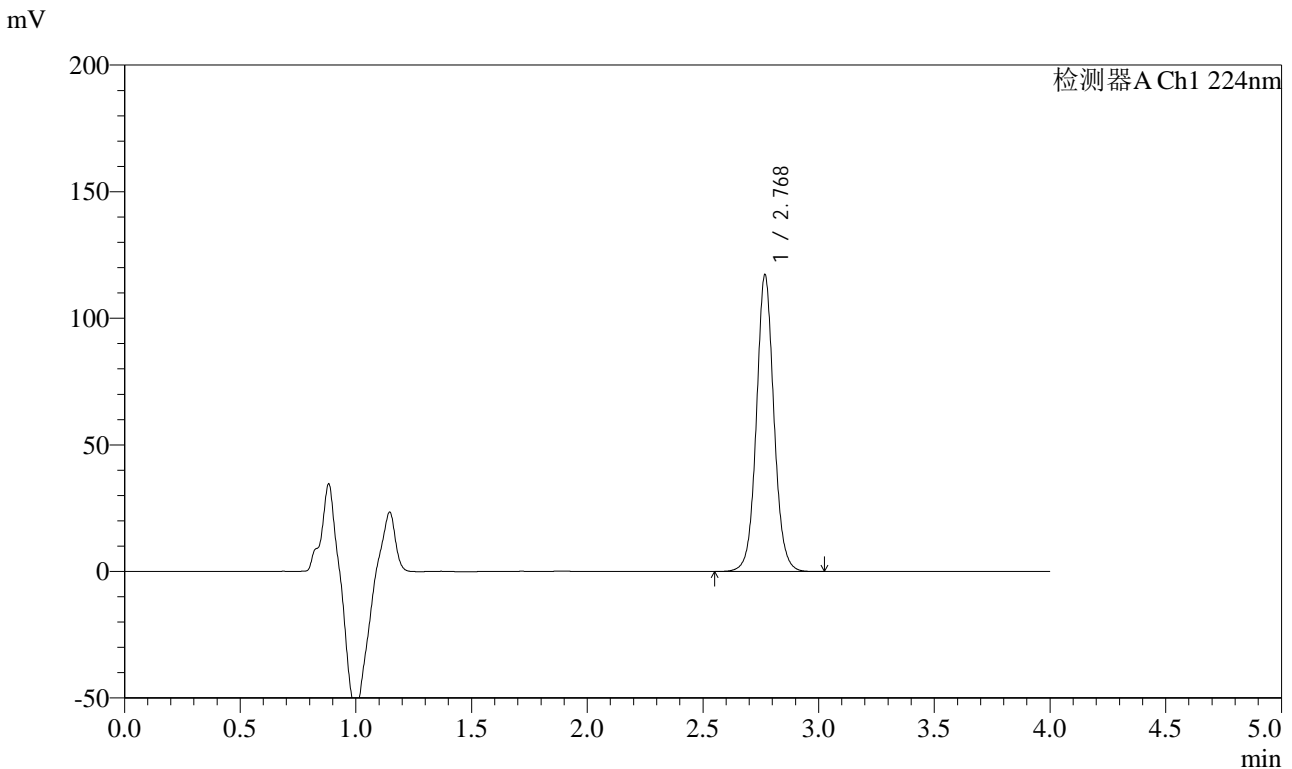


SMF-4033

<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 - 0-89/26-469-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

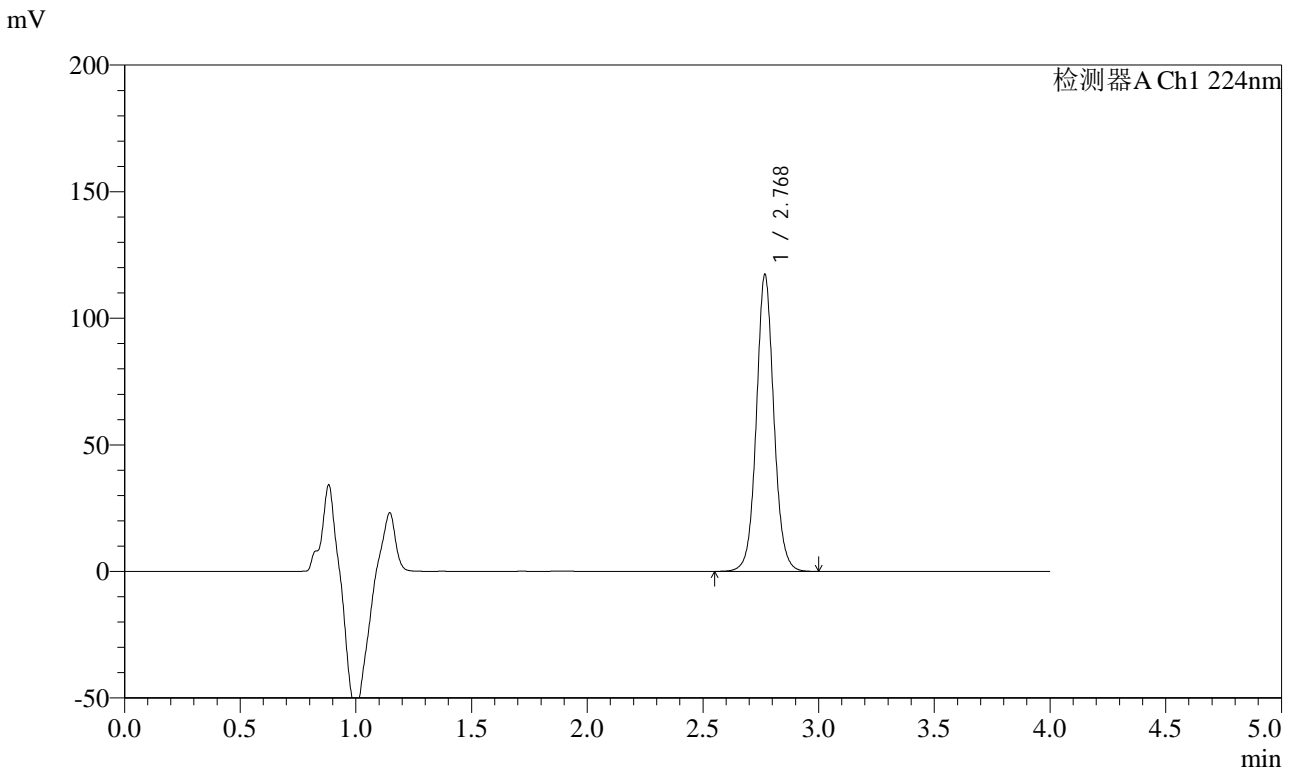
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.768	617443	100.000	116476	6665	1.062	--
总计		617443	100.000	116476			

图7 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-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 - 0-89/26-470-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	616955	100.000	116384	6679	1.062	--
总计		616955	100.000	116384			

图8 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

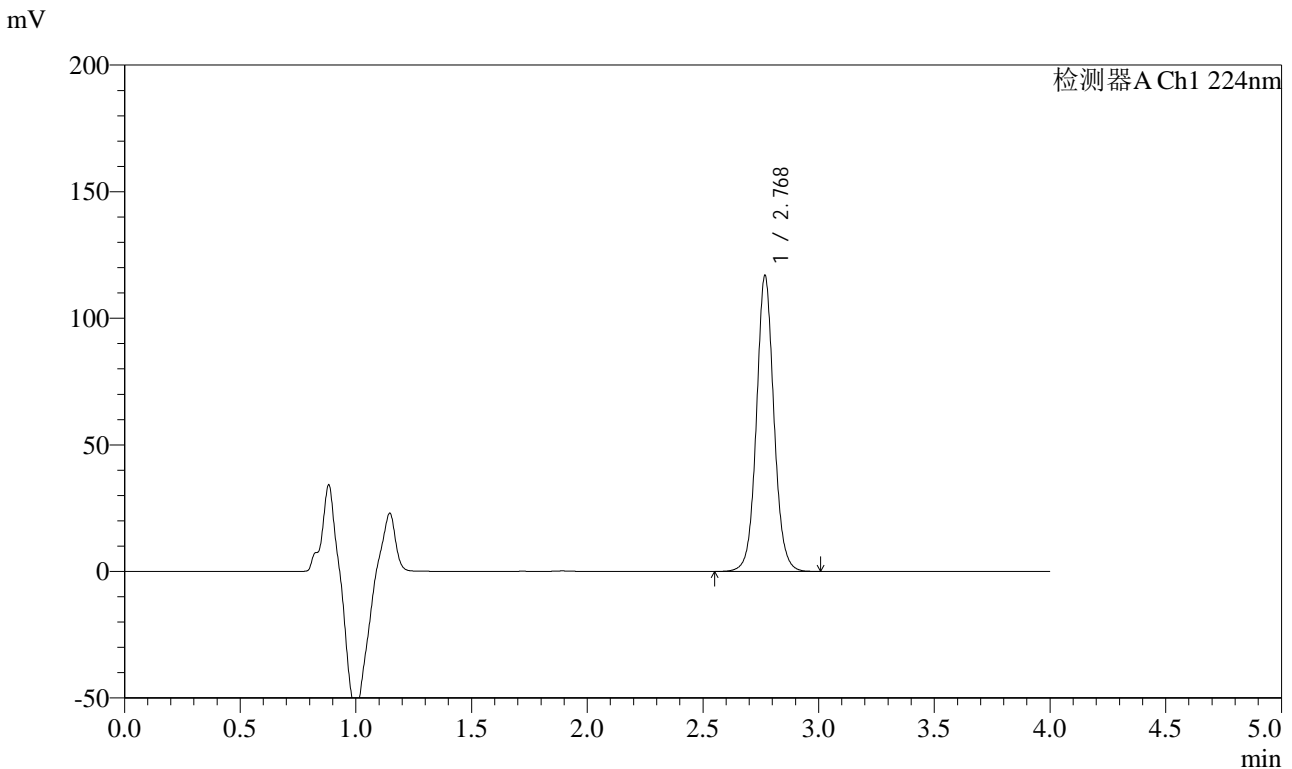


SMF-4033

<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 - 0-89/26-471-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	614924	100.000	116174	6683	1.063	--
总计		614924	100.000	116174			

图9 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

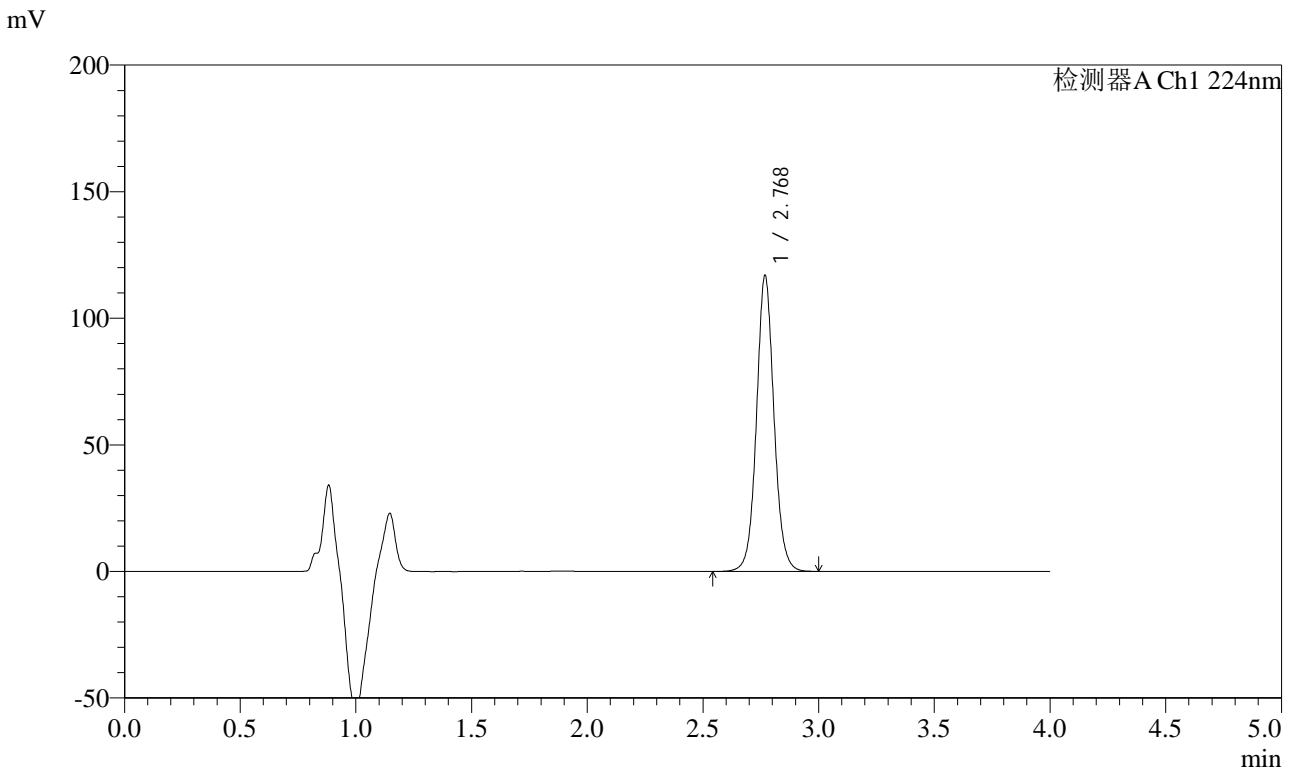


SMF-4033

<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 - 0-89/26-472-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	615162	100.000	116240	6678	1.063	--
总计		615162	100.000	116240			

图10 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

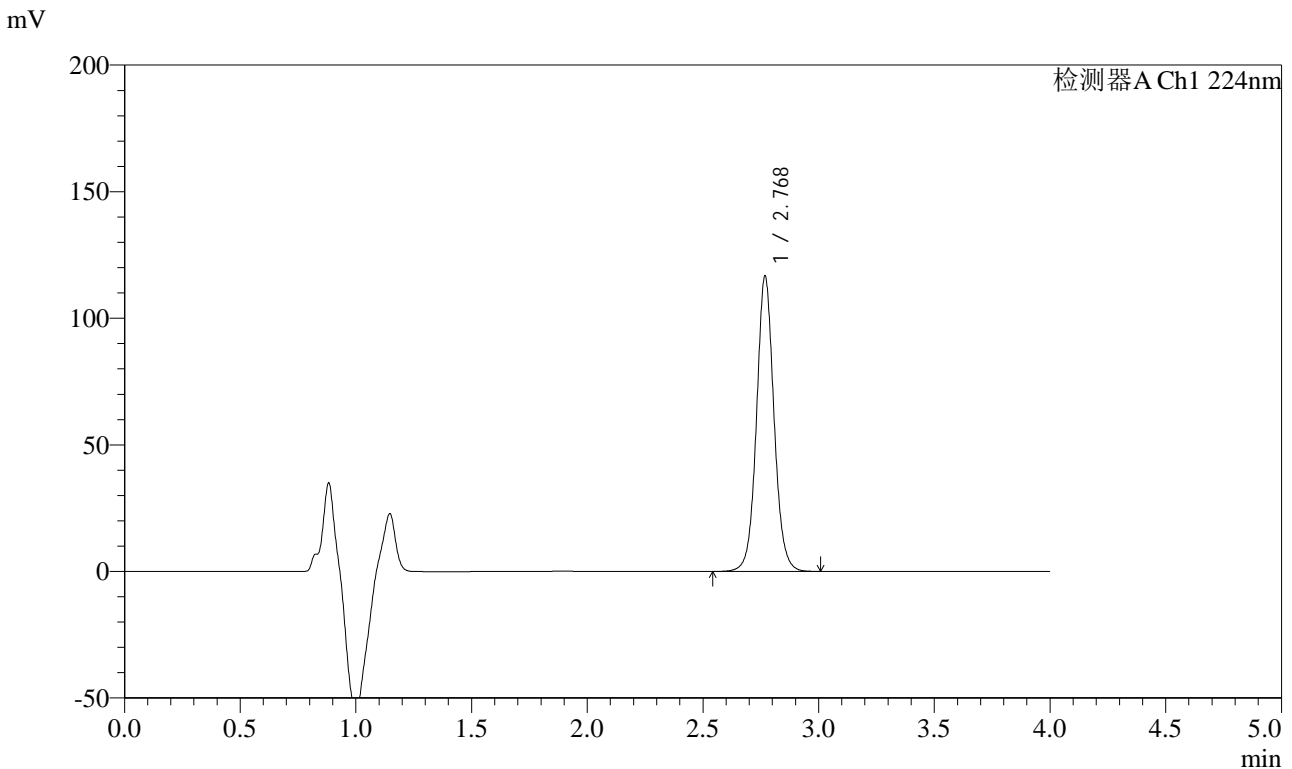


SMF-4033

<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 - 0-89/26-473-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	613906	100.000	116063	6683	1.063	--
总计		613906	100.000	116063			

图11 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

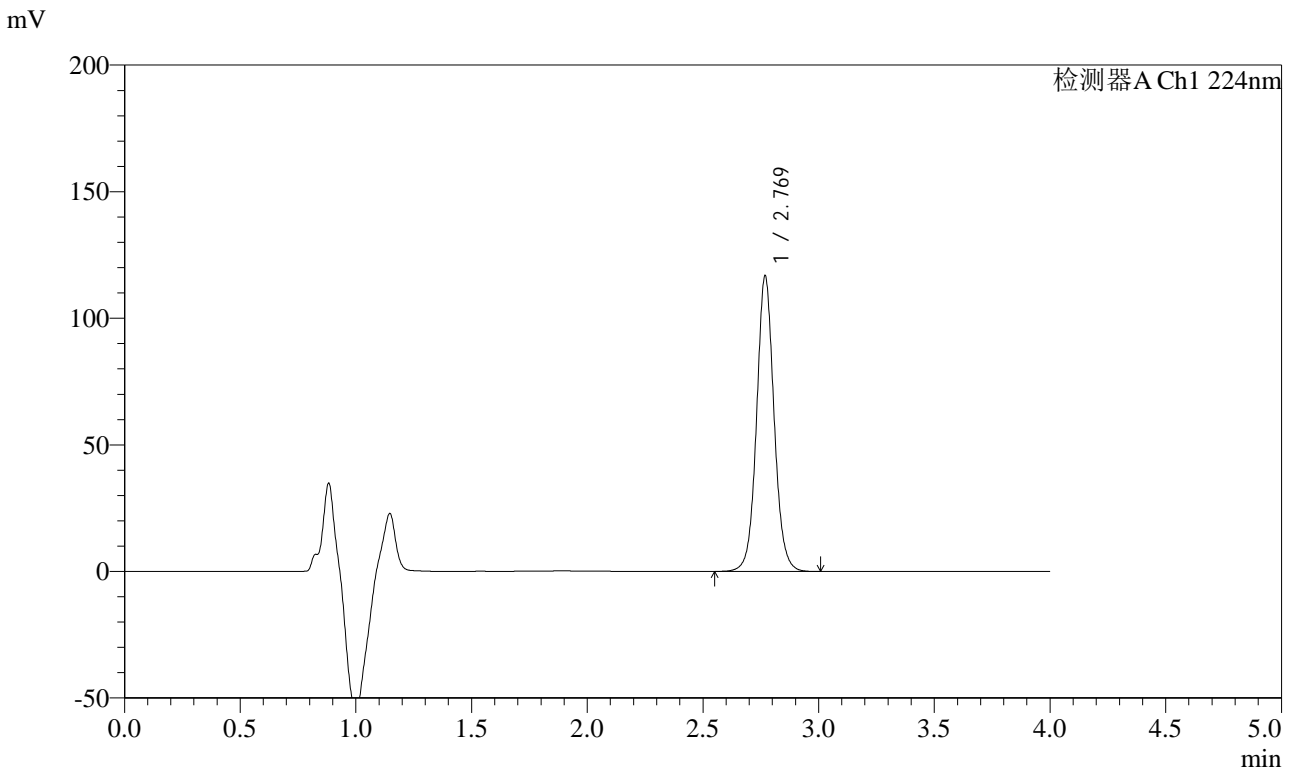


SMF-4033

<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 - 0-89/26-474-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.769	614418	100.000	116224	6688	1.064	--
总计		614418	100.000	116224			

图12 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

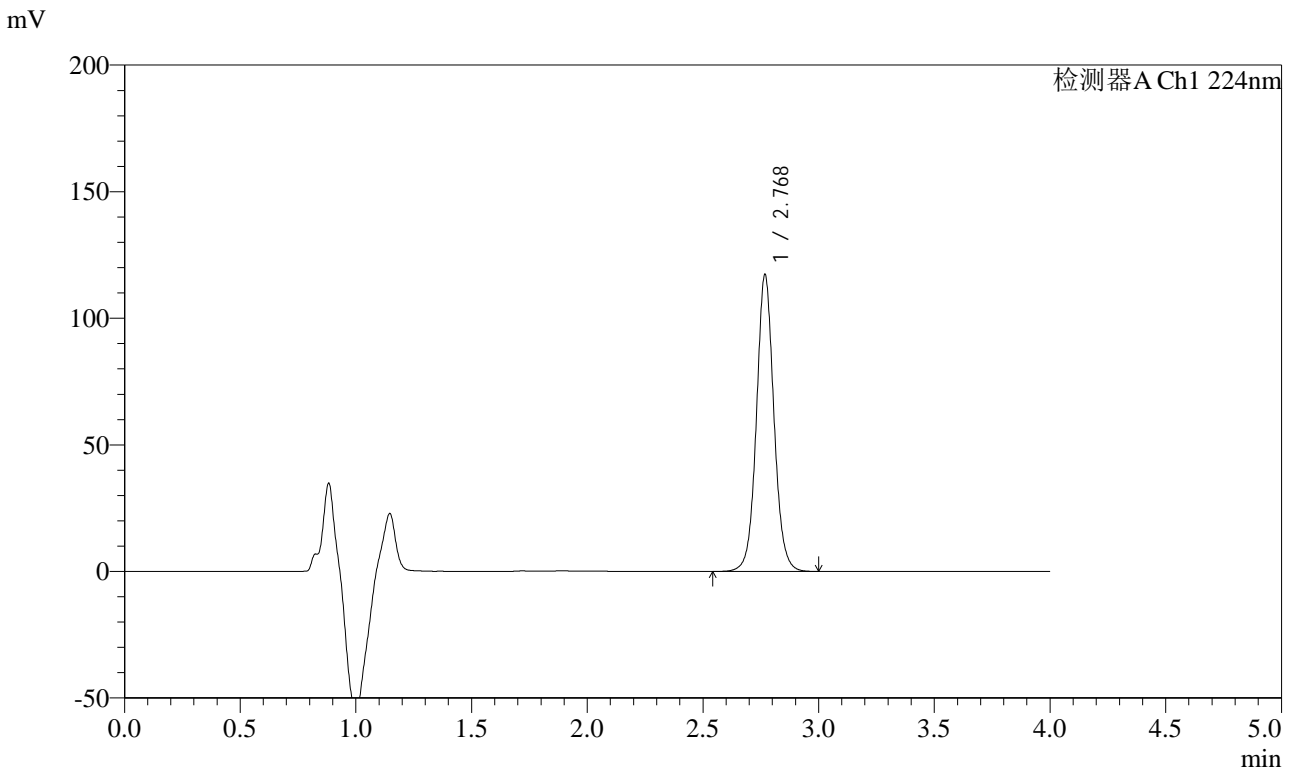


SMF-4033

<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 - 0-89/26-475-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	617582	100.000	116548	6683	1.062	--
总计		617582	100.000	116548			

图13 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

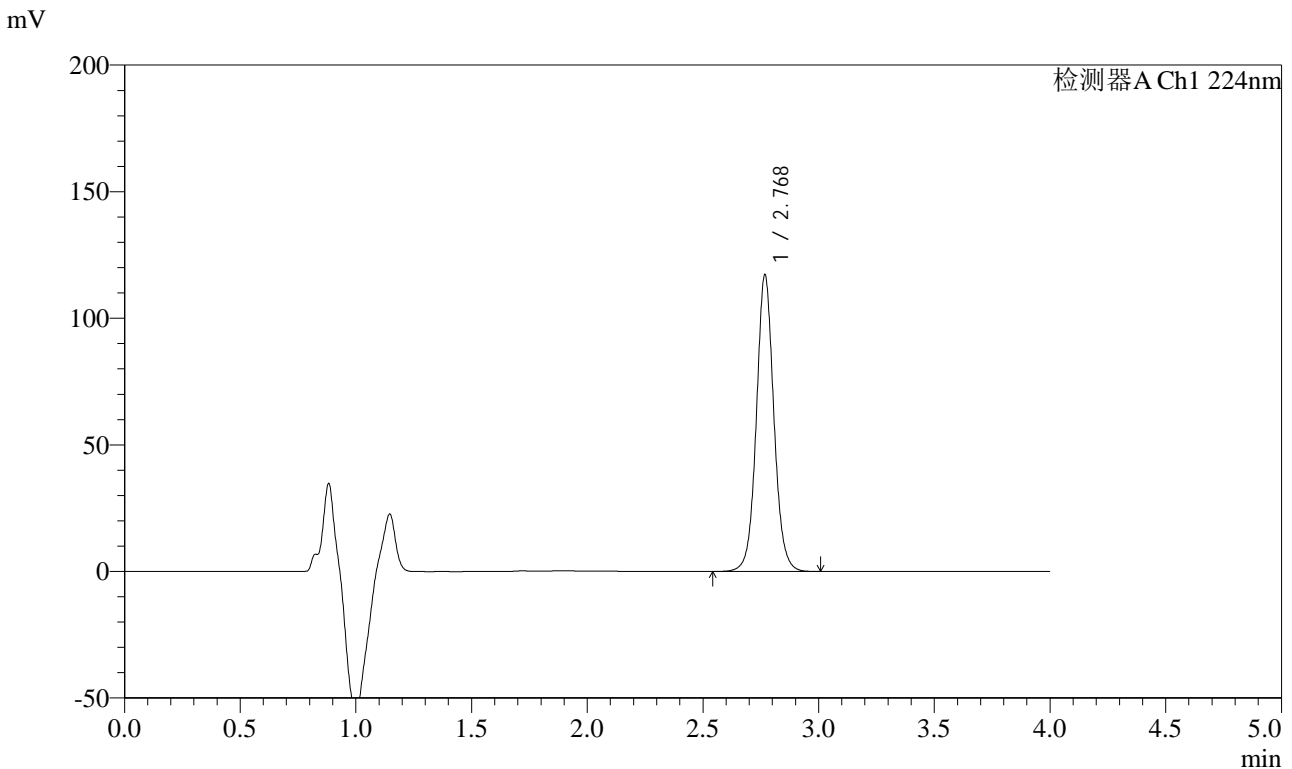


SMF-4033

<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 - 0-89/26-476-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	617620	100.000	116404	6684	1.062	--
总计		617620	100.000	116404			

图14 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

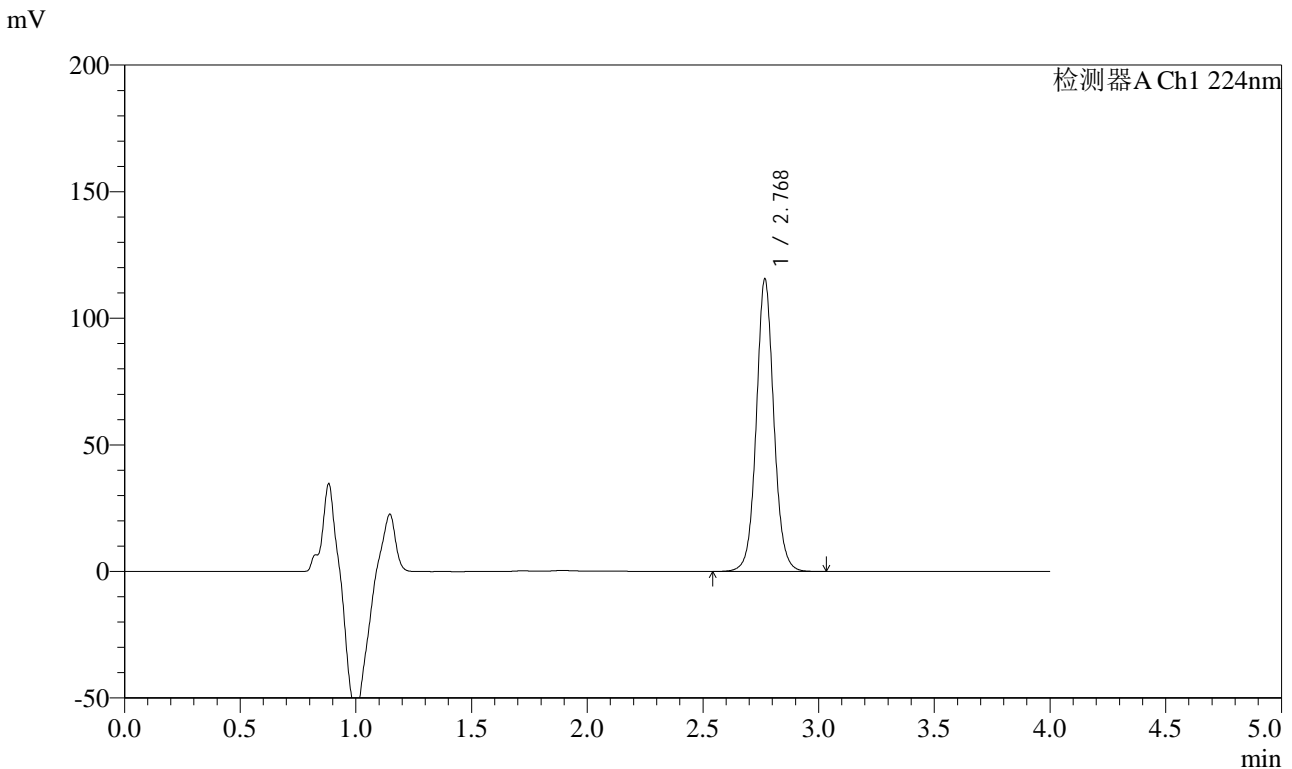


SMF-4033

<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 - 0-89/26-477-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	608820	100.000	114618	6676	1.063	--
总计		608820	100.000	114618			

图15 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

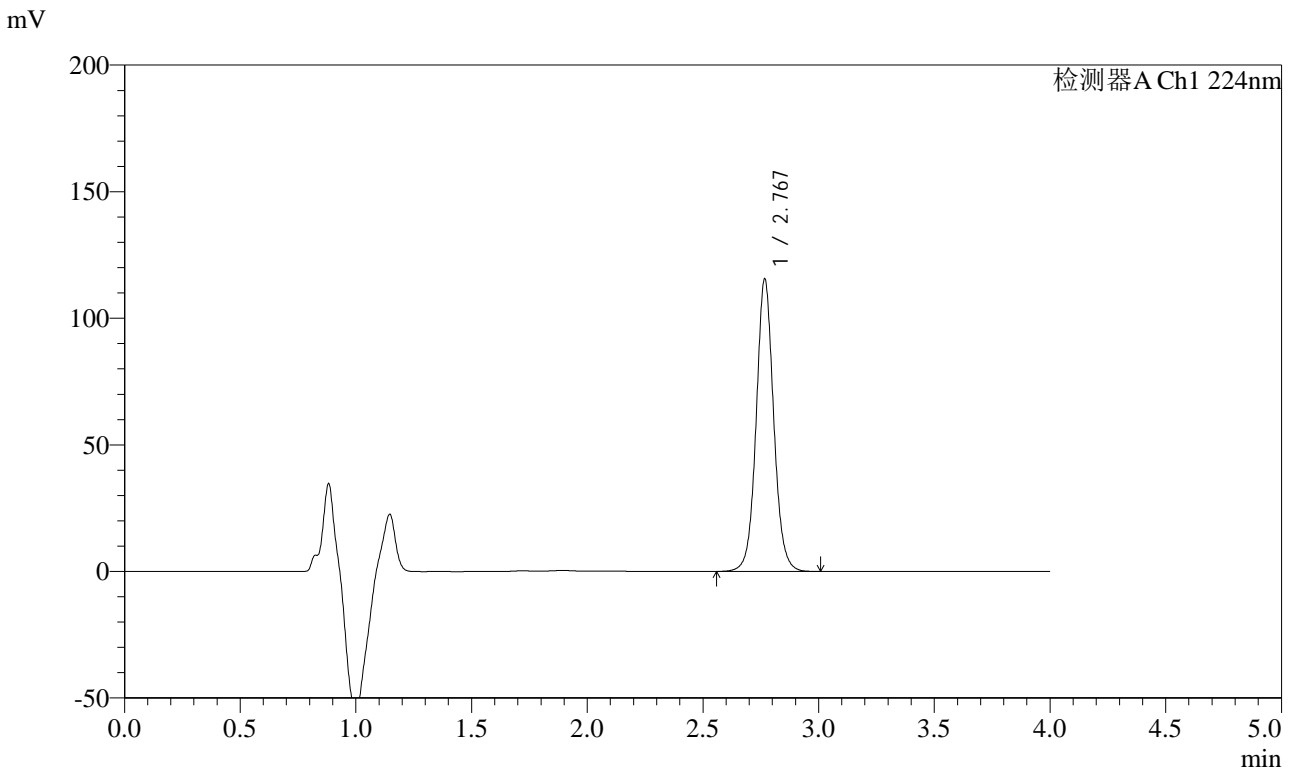


SMF-4033

<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 - 0-89/26-478-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	608418	100.000	114901	6676	1.063	--
总计		608418	100.000	114901			

图16 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

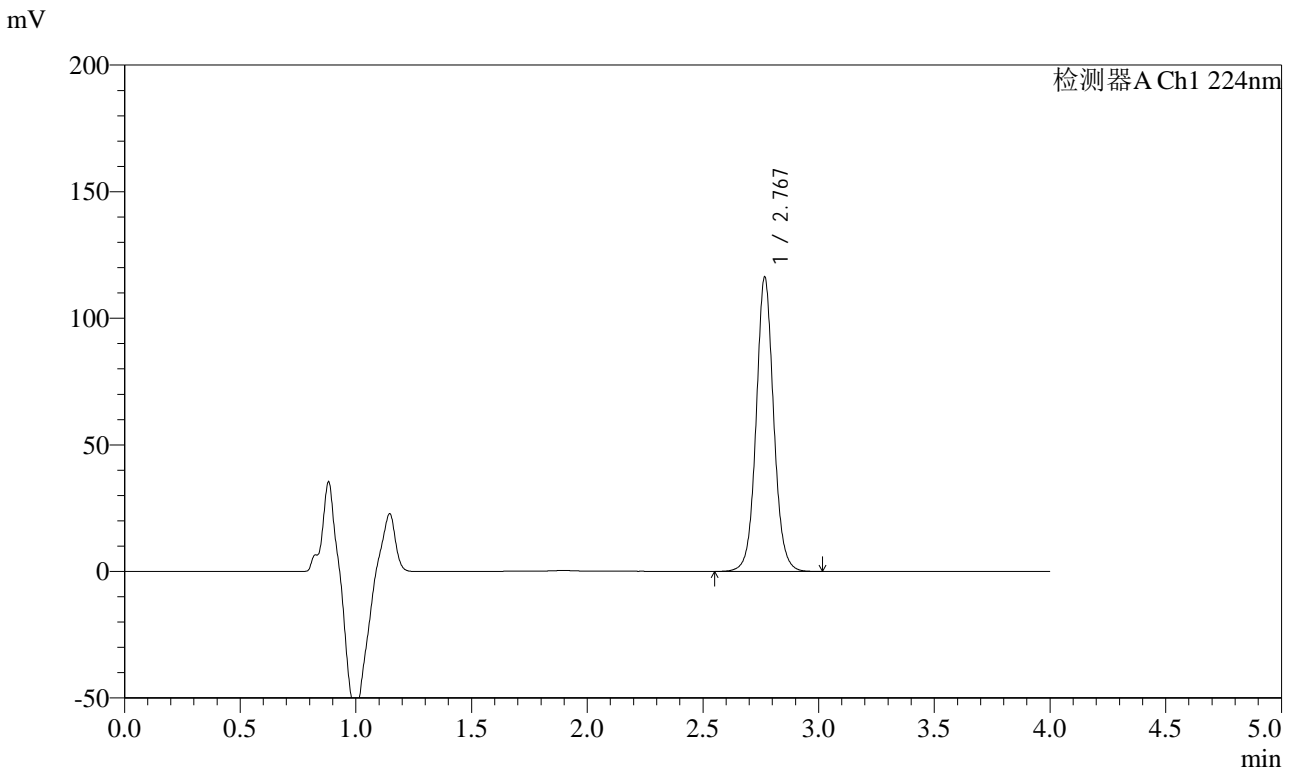


SMF-4033

<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 - 0-89/26-479-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	612364	100.000	115659	6681	1.063	--
总计		612364	100.000	115659			

图17 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

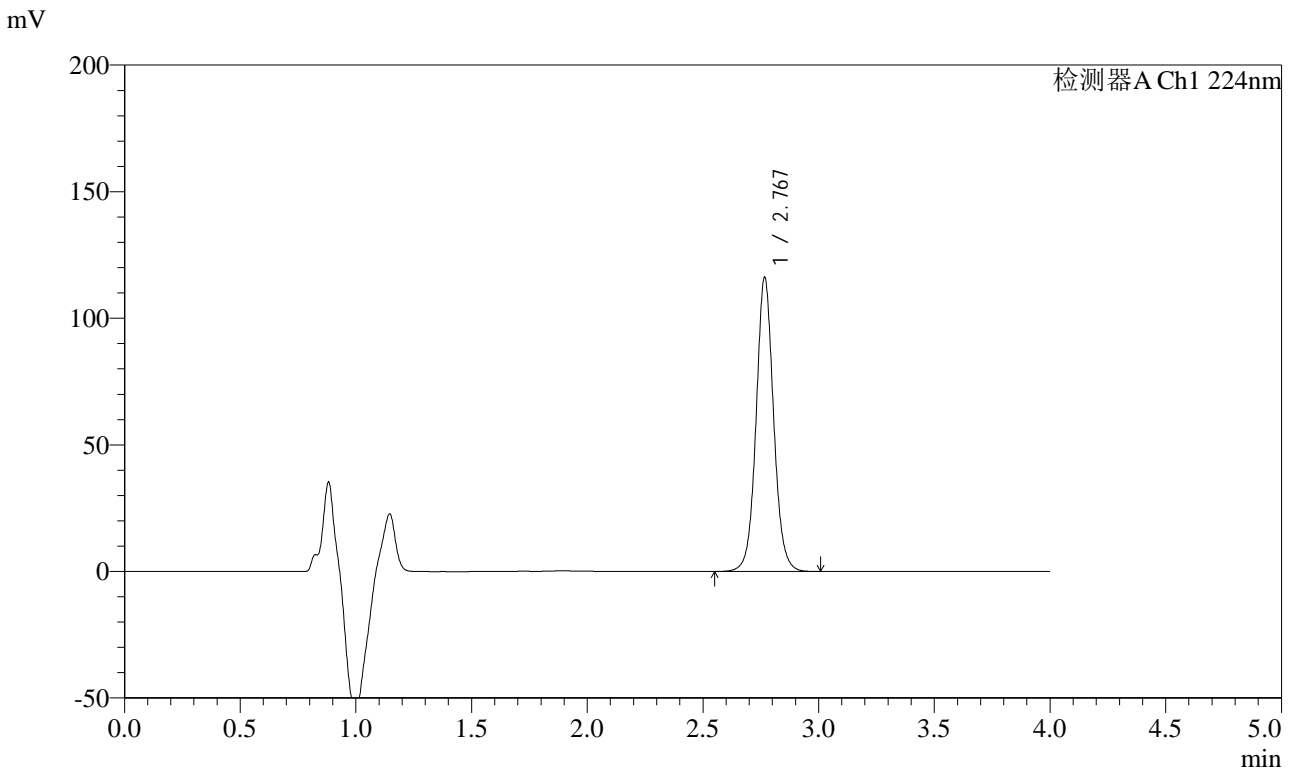


SMF-4033

<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 - 0-89/26-480-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	611841	100.000	115663	6680	1.061	--
总计		611841	100.000	115663			

图18 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

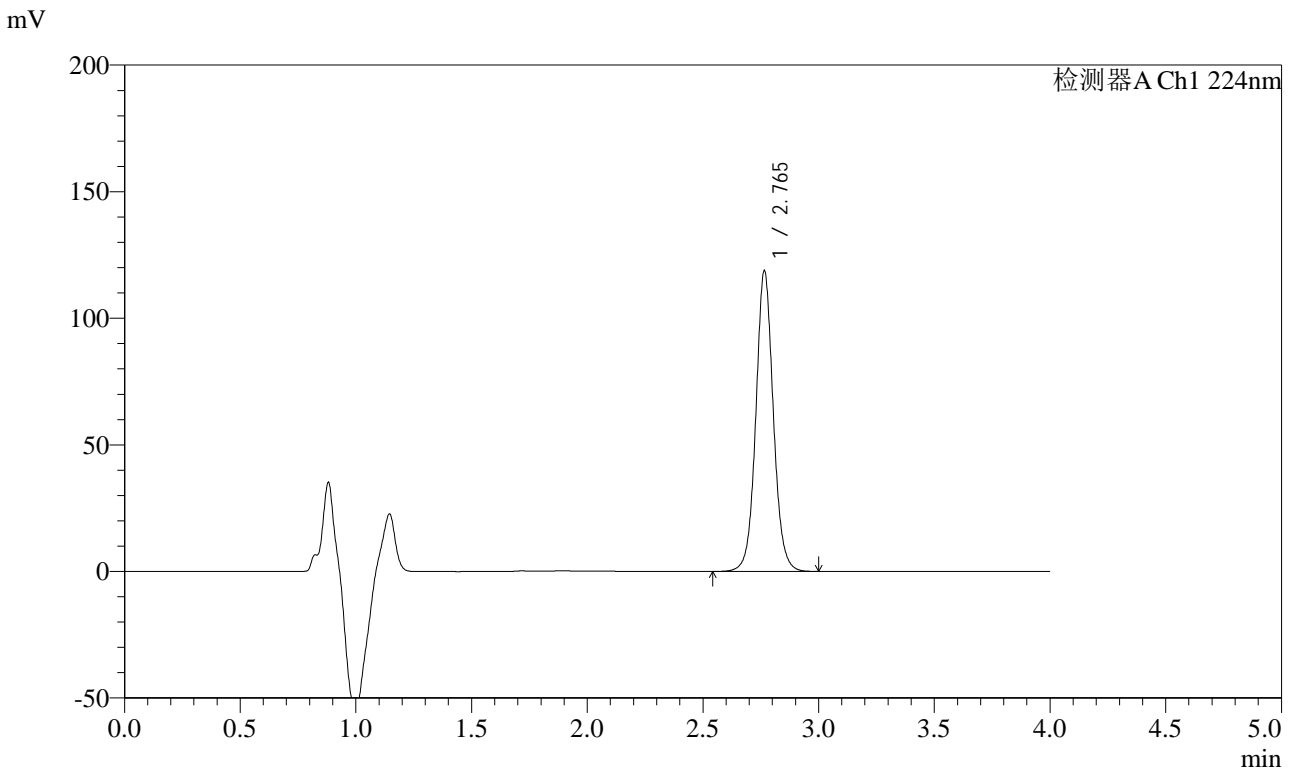


SMF-4033

<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 - 0-89/26-481-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.765	625220	100.000	118585	6681	1.062	--
总计		625220	100.000	118585			

图19 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

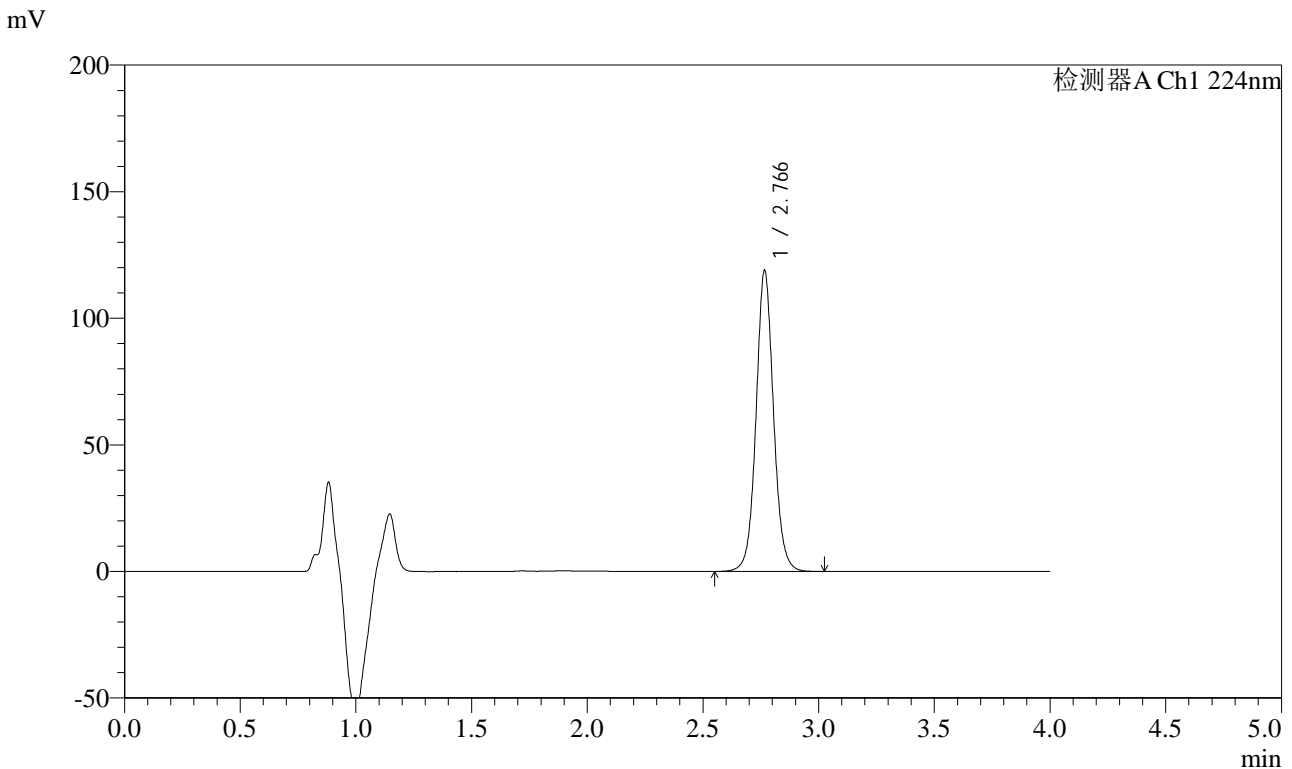


SMF-4033

<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 - 0-89/26-482-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	625413	100.000	118372	6695	1.062	--
总计		625413	100.000	118372			

图20 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

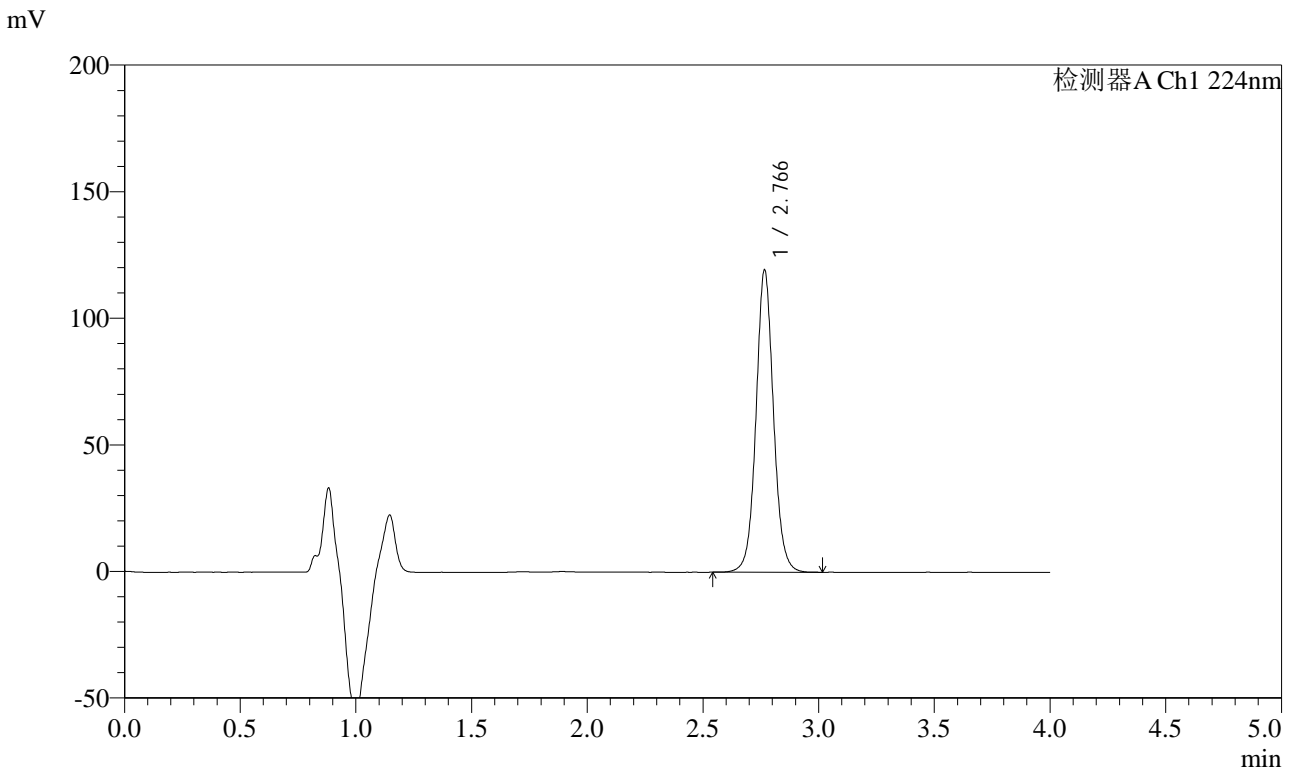


SMF-4033

<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 - 0-89/26-483-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	628378	100.000	118977	6691	1.061	--
总计		628378	100.000	118977			

图21 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

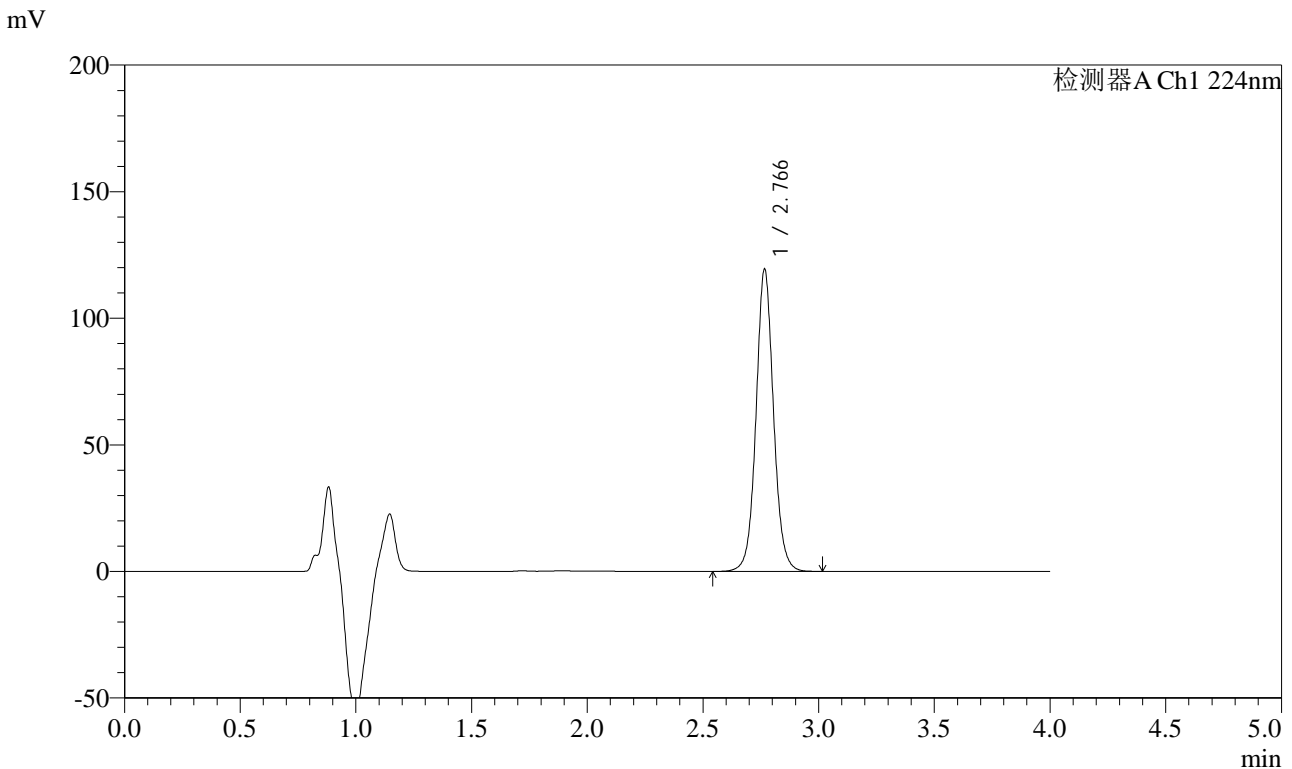


SMF-4033

<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 - 0-89/26-484-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	628311	100.000	118947	6690	1.060	--
总计		628311	100.000	118947			

图22 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

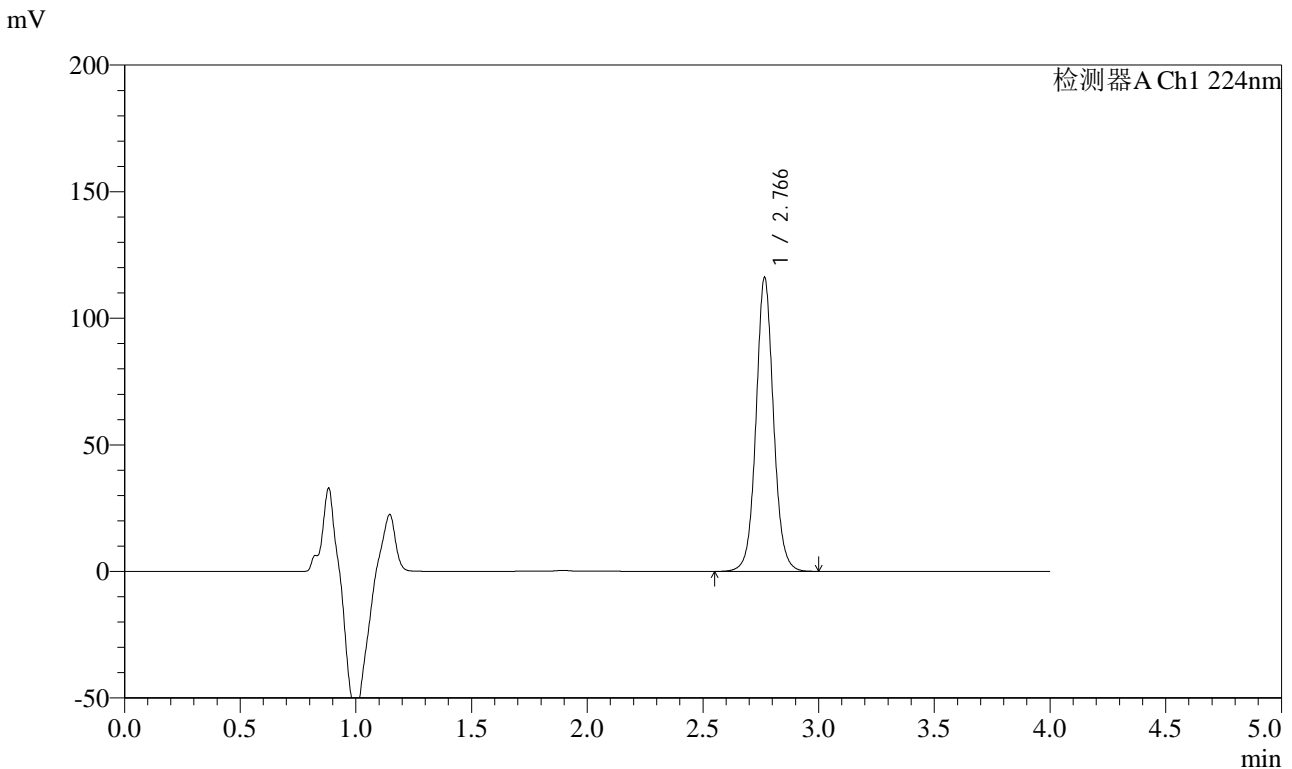


SMF-4033

<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 - 0-89/26-485-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	611087	100.000	115683	6688	1.061	--
总计		611087	100.000	115683			

图23 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

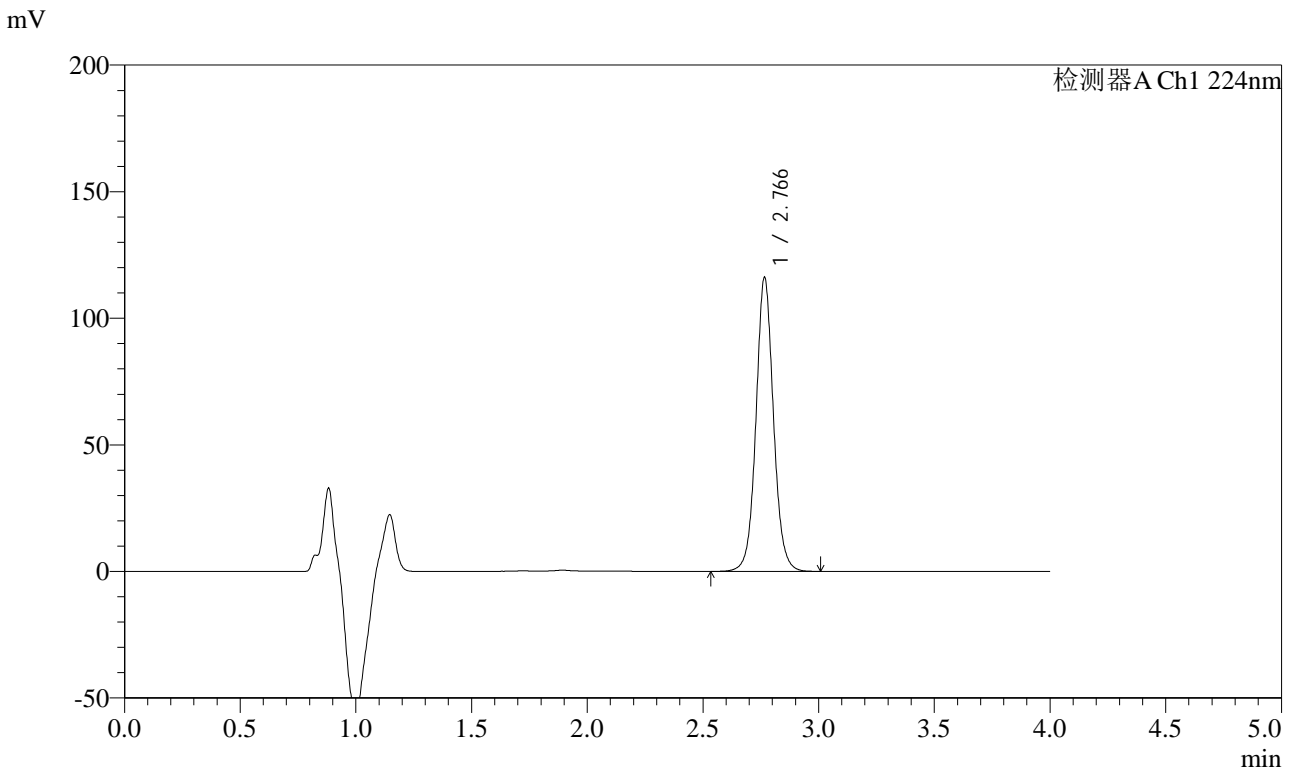


SMF-4033

<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 - 0-89/26-486-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	611169	100.000	115751	6692	1.061	--
总计		611169	100.000	115751			

图24 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

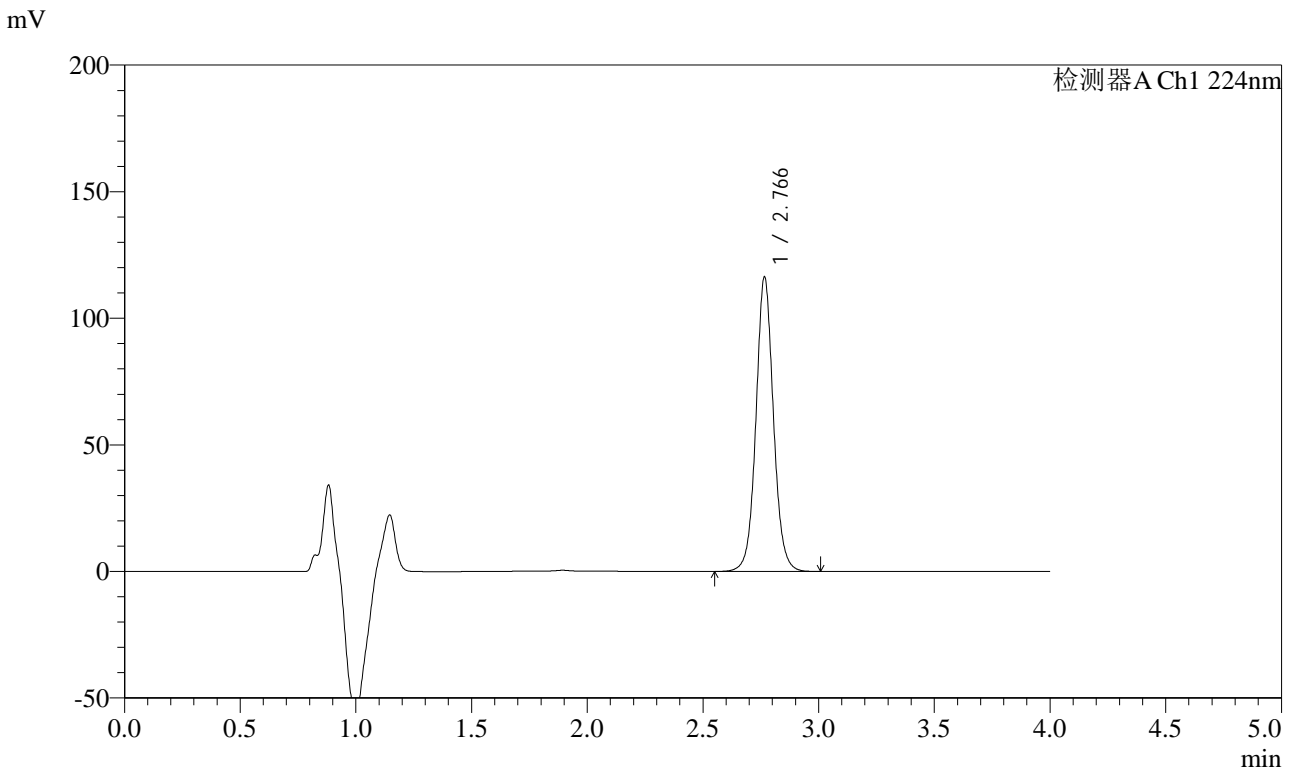


SMF-4033

<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 - 0-89/26-487-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	612512	100.000	116007	6688	1.060	--
总计		612512	100.000	116007			

图25 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

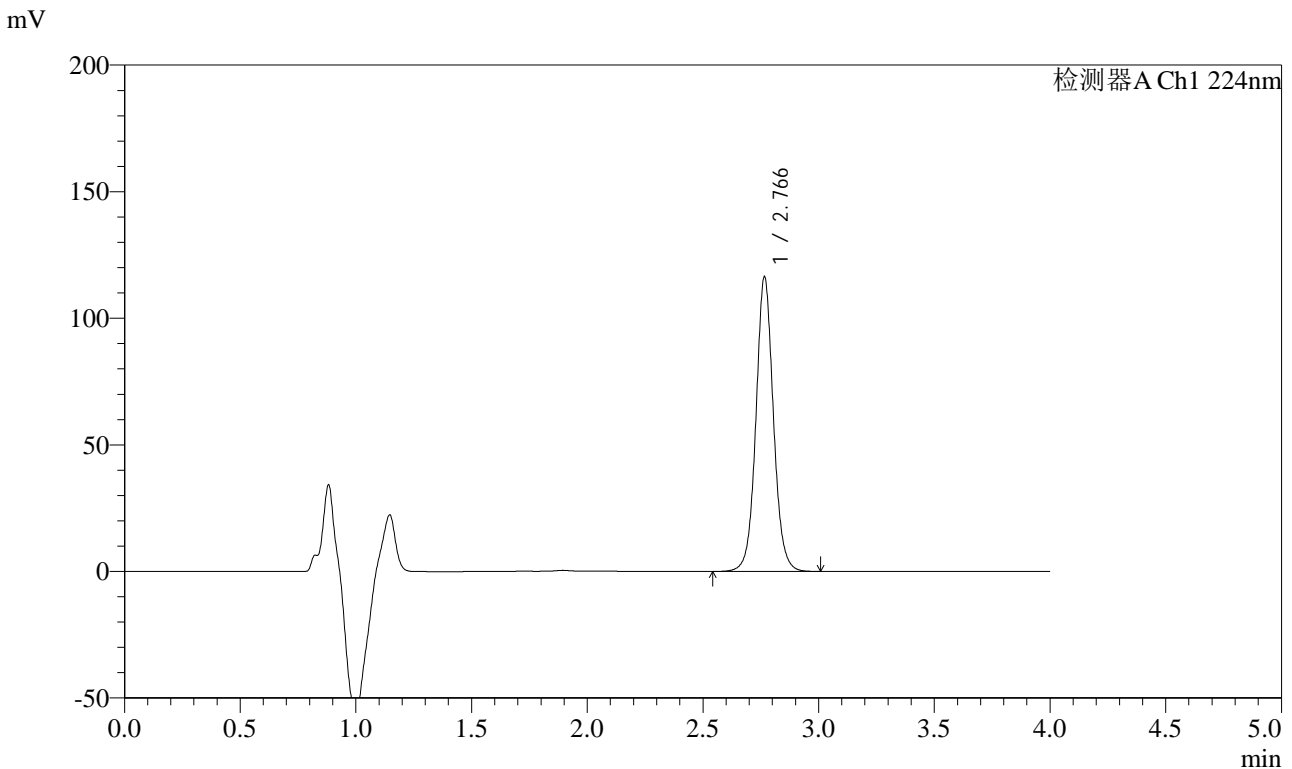


SMF-4033

<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 - 0-89/26-488-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	612619	100.000	116086	6694	1.060	--
总计		612619	100.000	116086			

图26 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

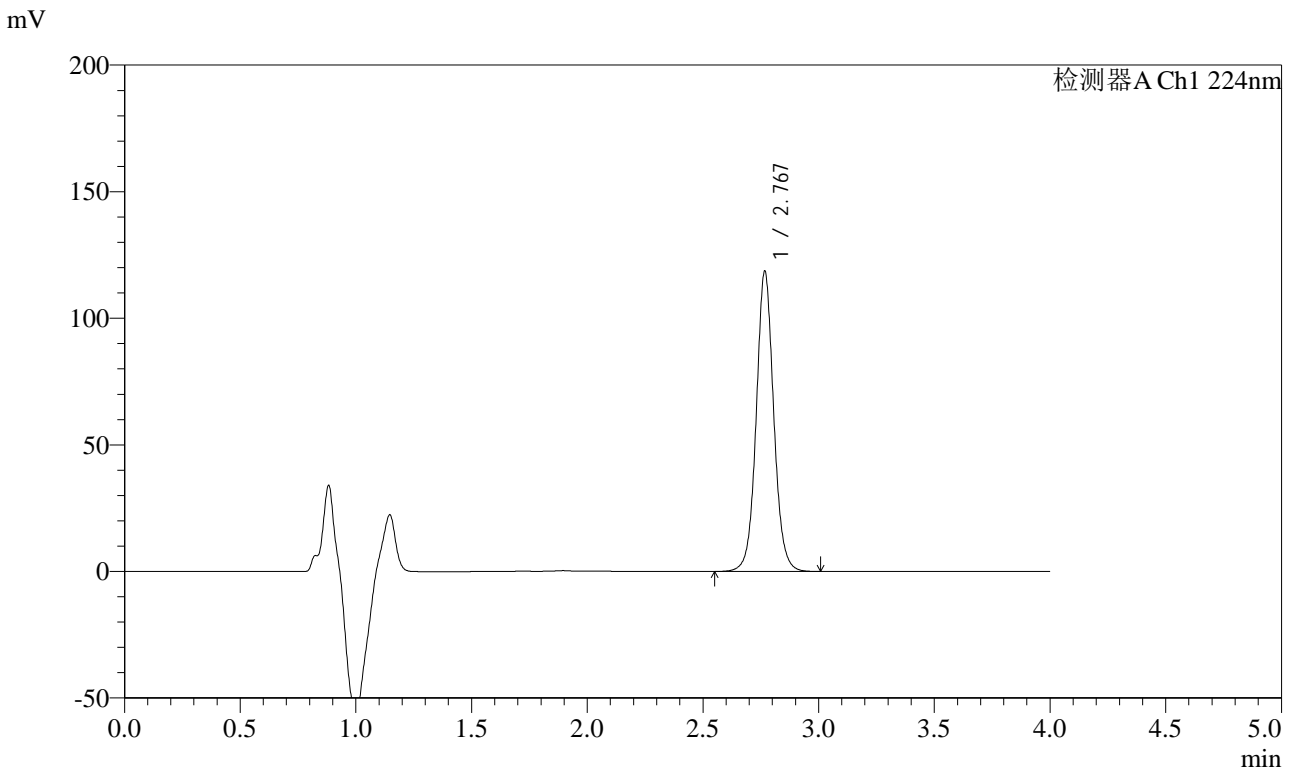


SMF-4033

<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 - 0-89/26-489-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	624107	100.000	117816	6696	1.060	--
总计		624107	100.000	117816			

图27 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

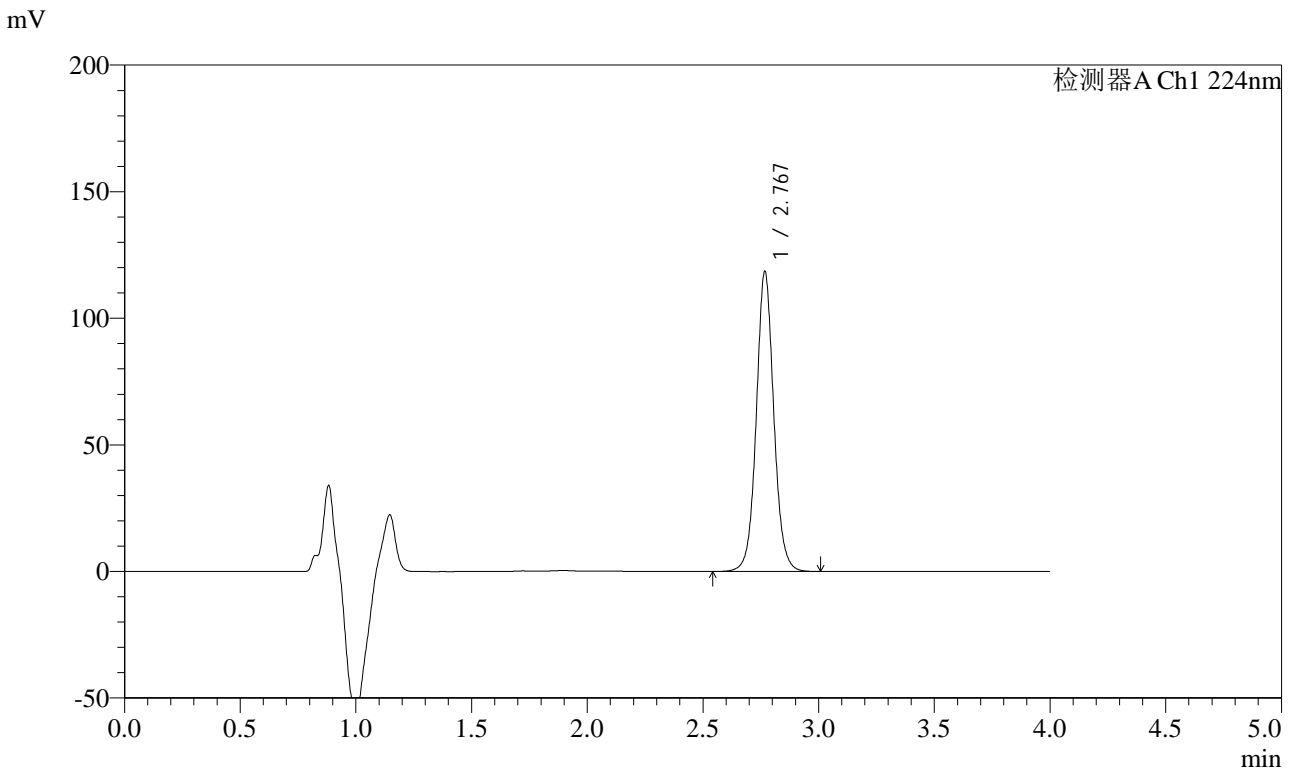


SMF-4033

<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 - 0-89/26-490-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	624069	100.000	117613	6692	1.059	--
总计		624069	100.000	117613			

图28 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

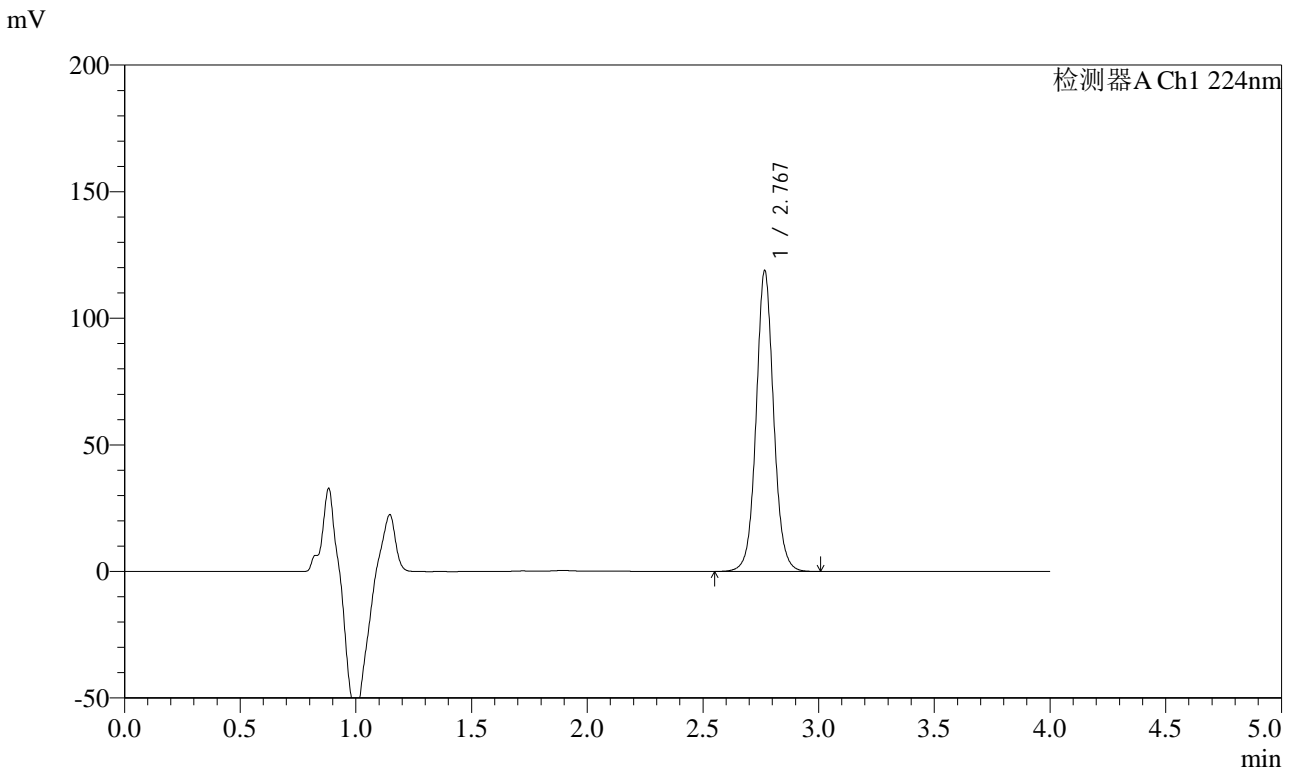


SMF-4033

<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 - 0-89/26-491-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	625519	100.000	118206	6689	1.058	--
总计		625519	100.000	118206			

图29 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

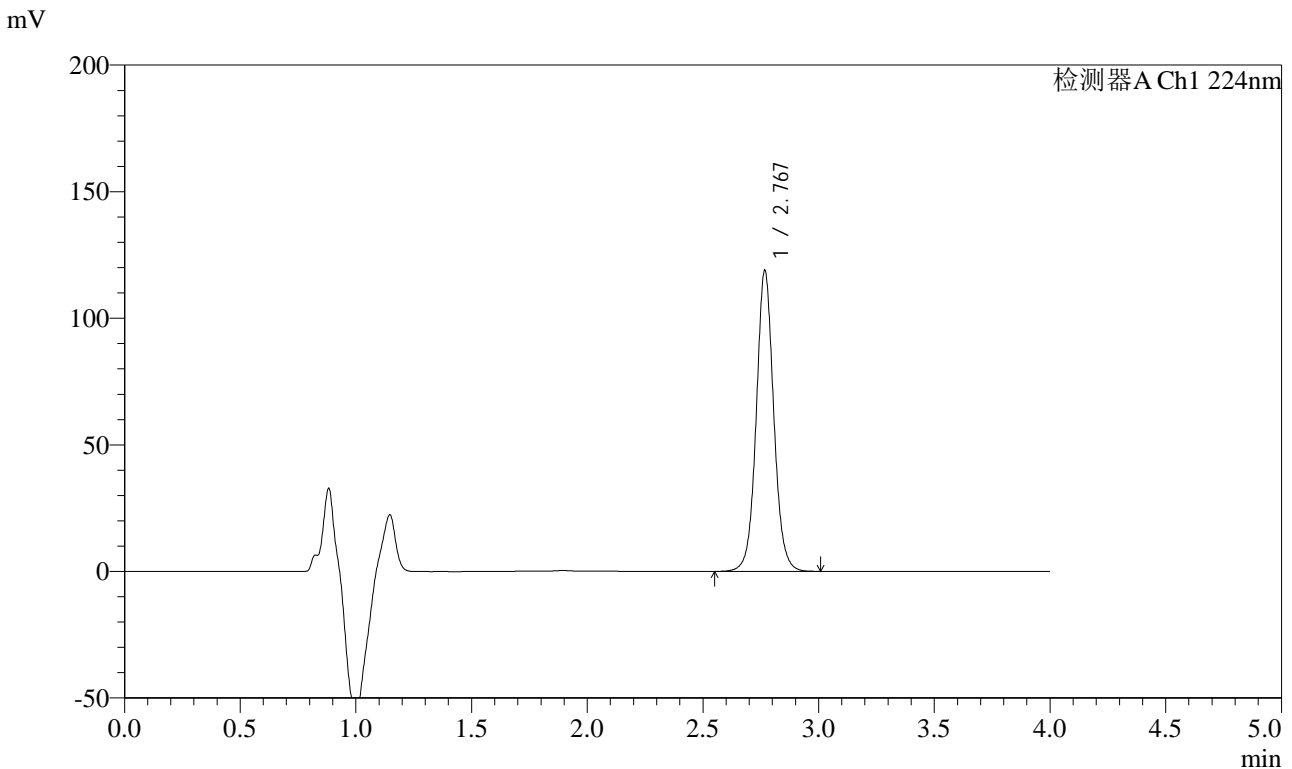


SMF-4033

<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 - 0-89/26-492-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	625977	100.000	118081	6694	1.058	--
总计		625977	100.000	118081			

图30 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

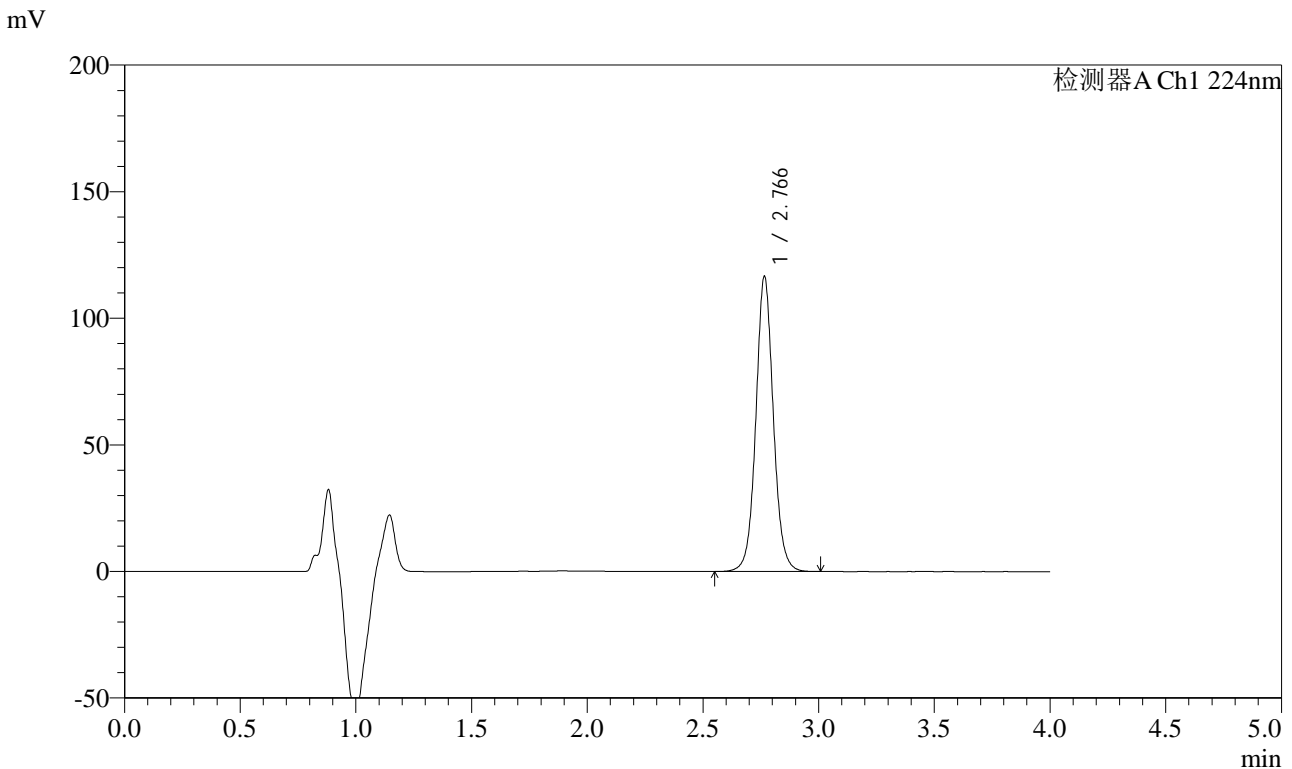


SMF-4033

<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 - 0-89/26-493-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	613099	100.000	116320	6691	1.059	--
总计		613099	100.000	116320			

图31 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

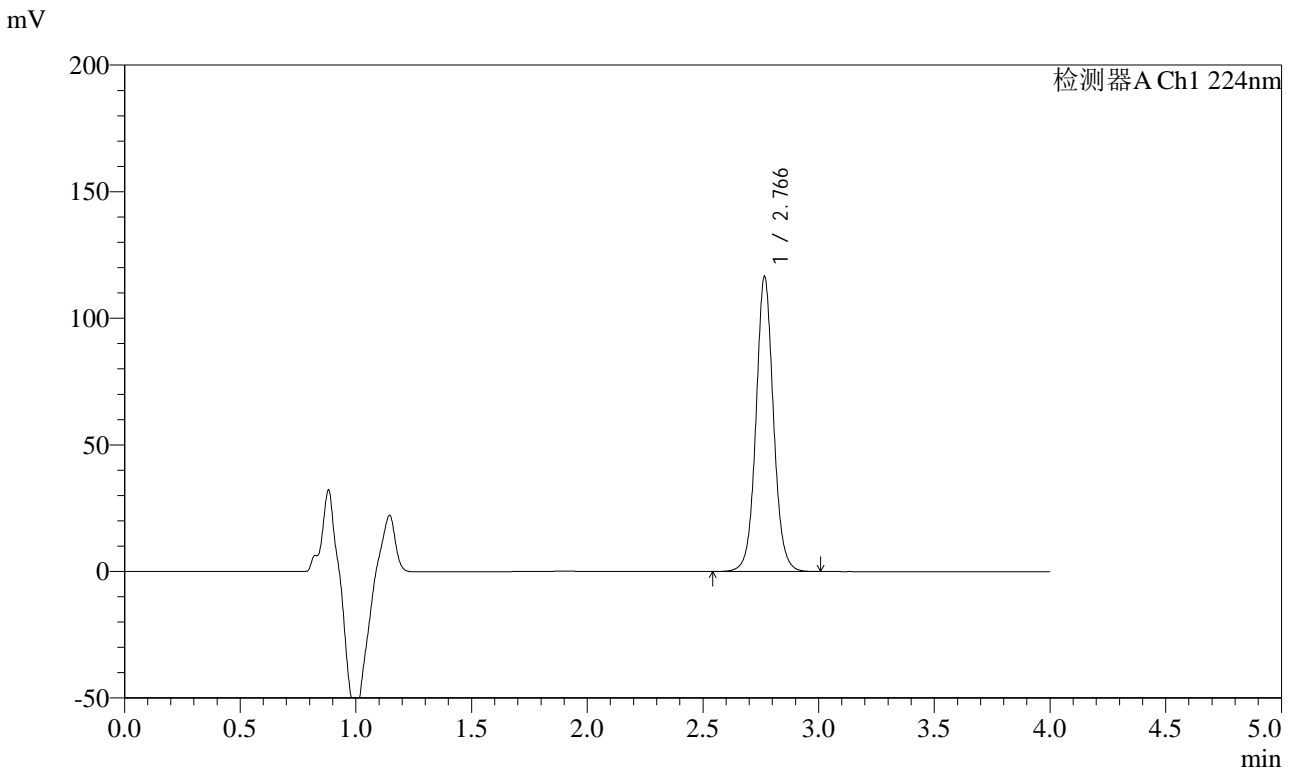


SMF-4033

<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 - 0-89/26-494-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	613349	100.000	116157	6690	1.058	--
总计		613349	100.000	116157			

图32 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

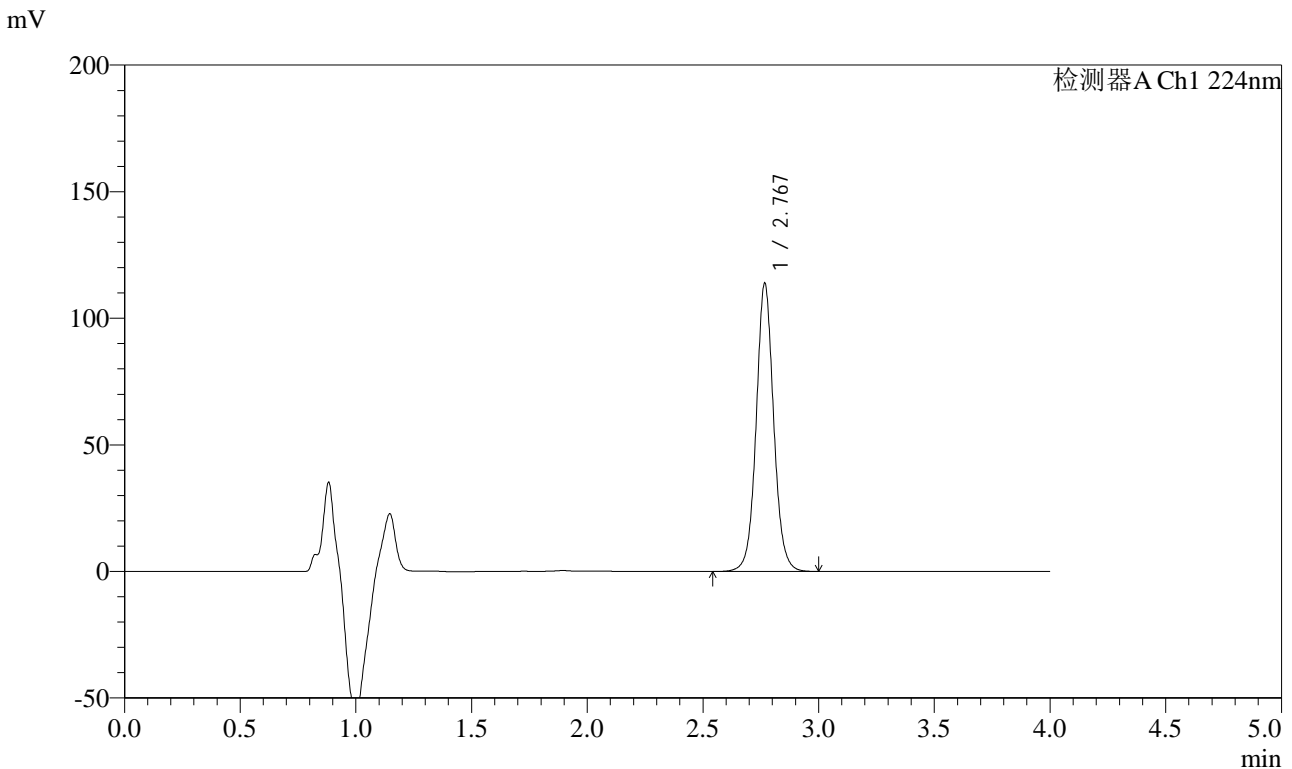


SMF-4033

<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 - 0-89/26-495-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	599125	100.000	113192	6700	1.058	--
总计		599125	100.000	113192			

图33 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

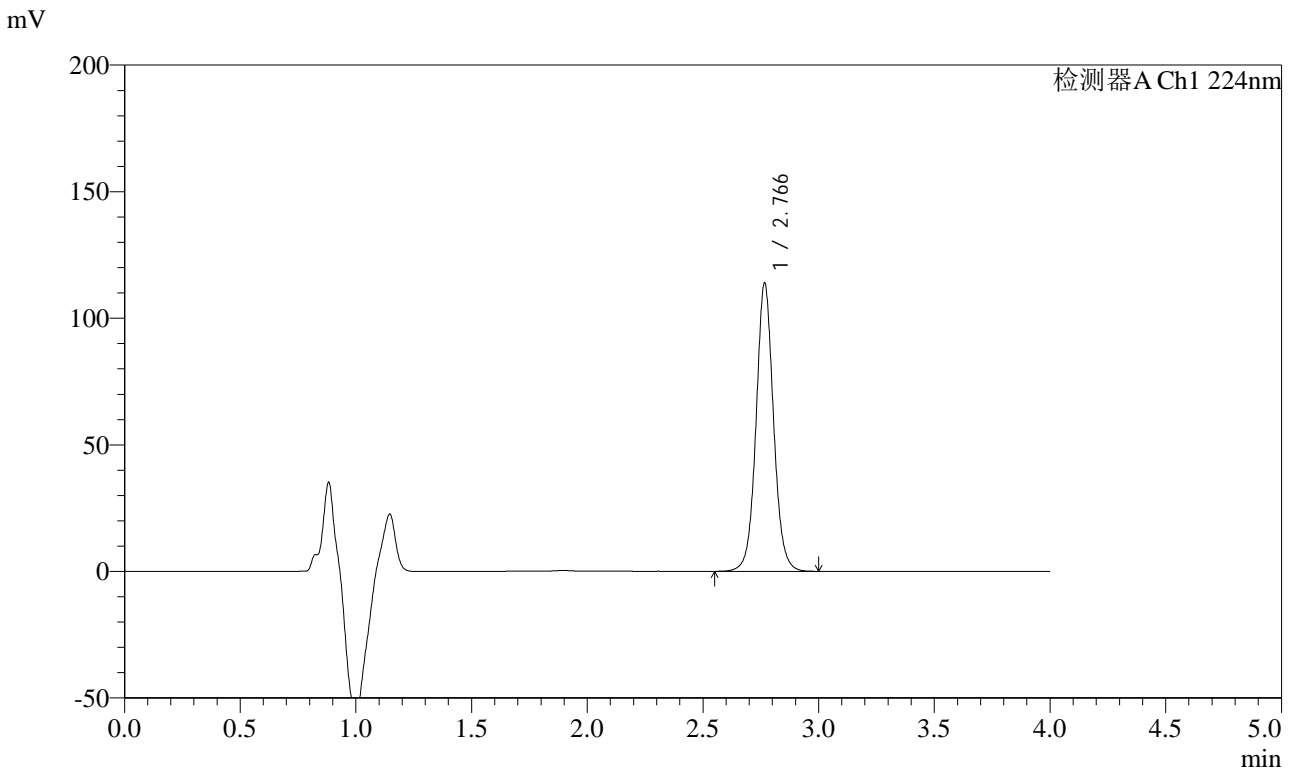


SMF-4033

<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 - 0-89/26-496-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	599047	100.000	113403	6695	1.057	--
总计		599047	100.000	113403			

图34 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

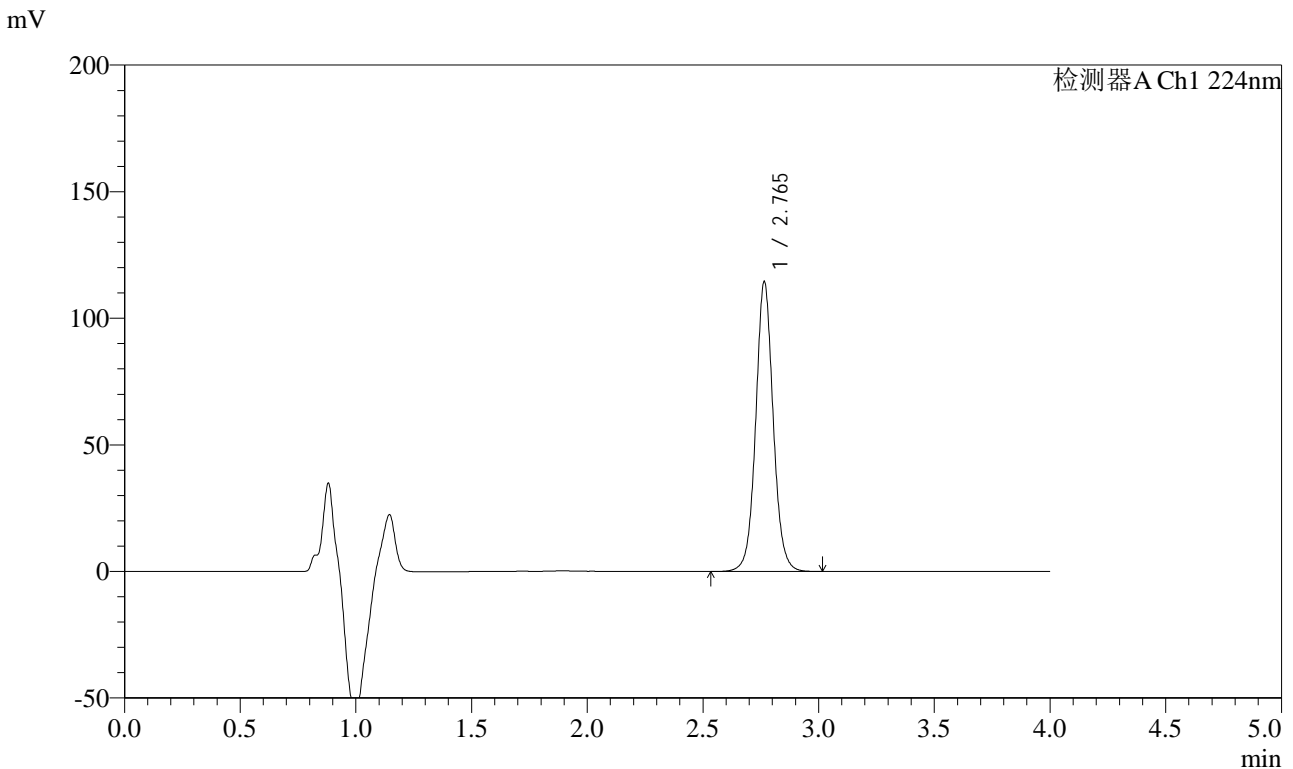


SMF-4033

<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 - 0-89/26-497-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

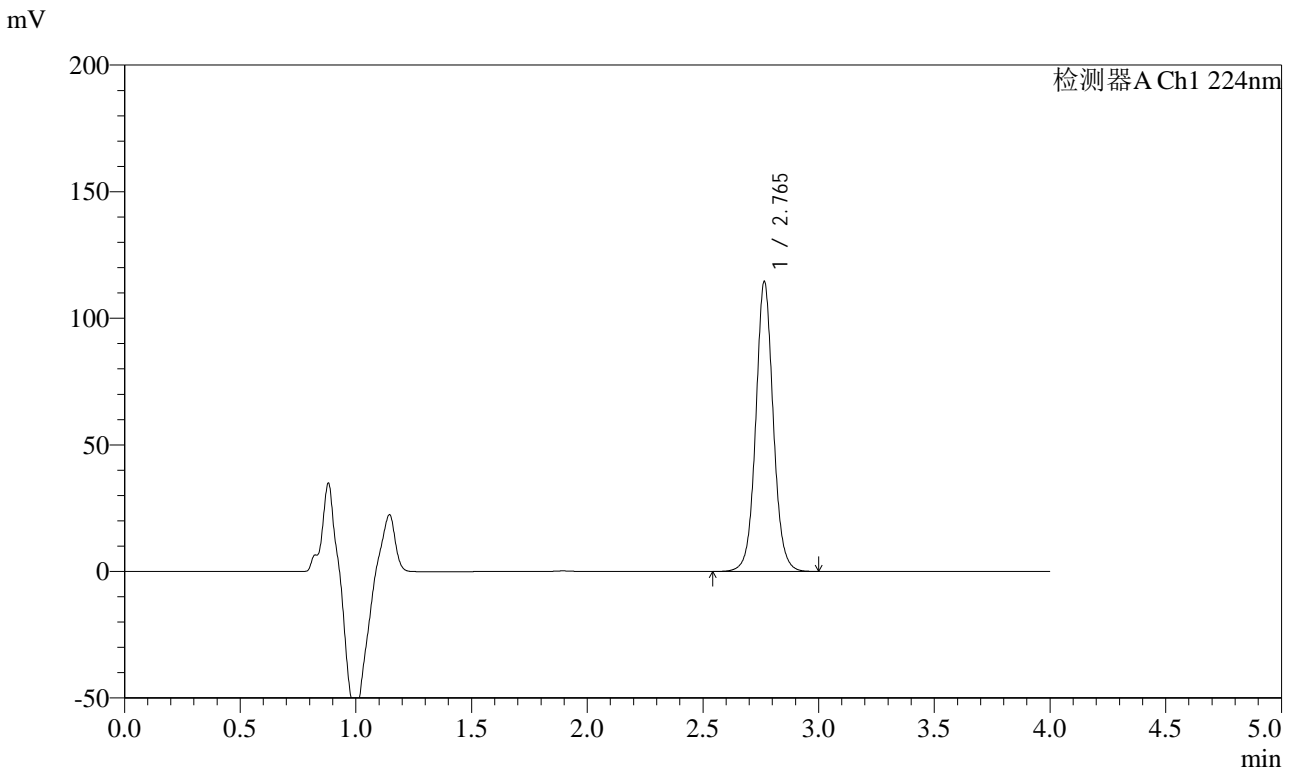
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	602580	100.000	114350	6689	1.057	--
总计		602580	100.000	114350			

图35 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-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 - 0-89/26-498-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.765	602370	100.000	114358	6684	1.057	--
总计		602370	100.000	114358			

图36 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

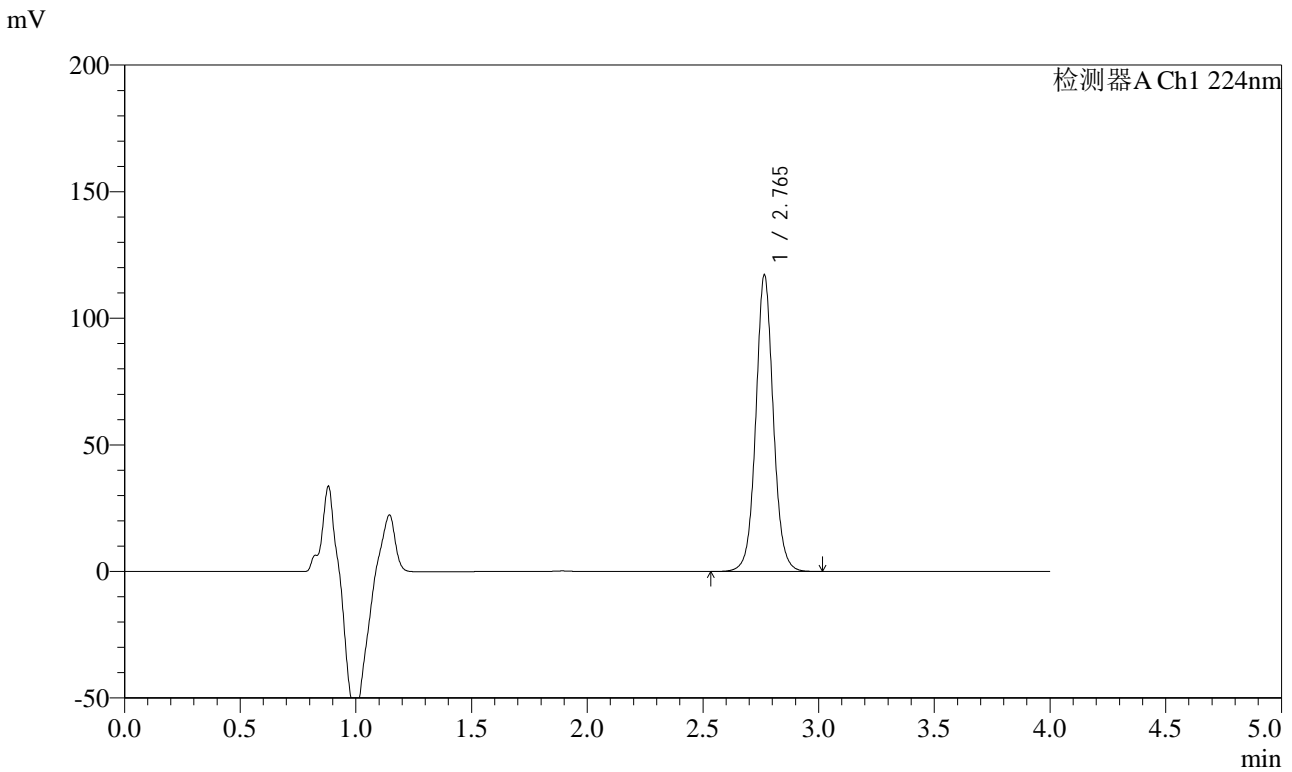


SMF-4033

<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 - 0-89/26-499-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.765	616675	100.000	116918	6683	1.055	--
总计		616675	100.000	116918			

图37 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

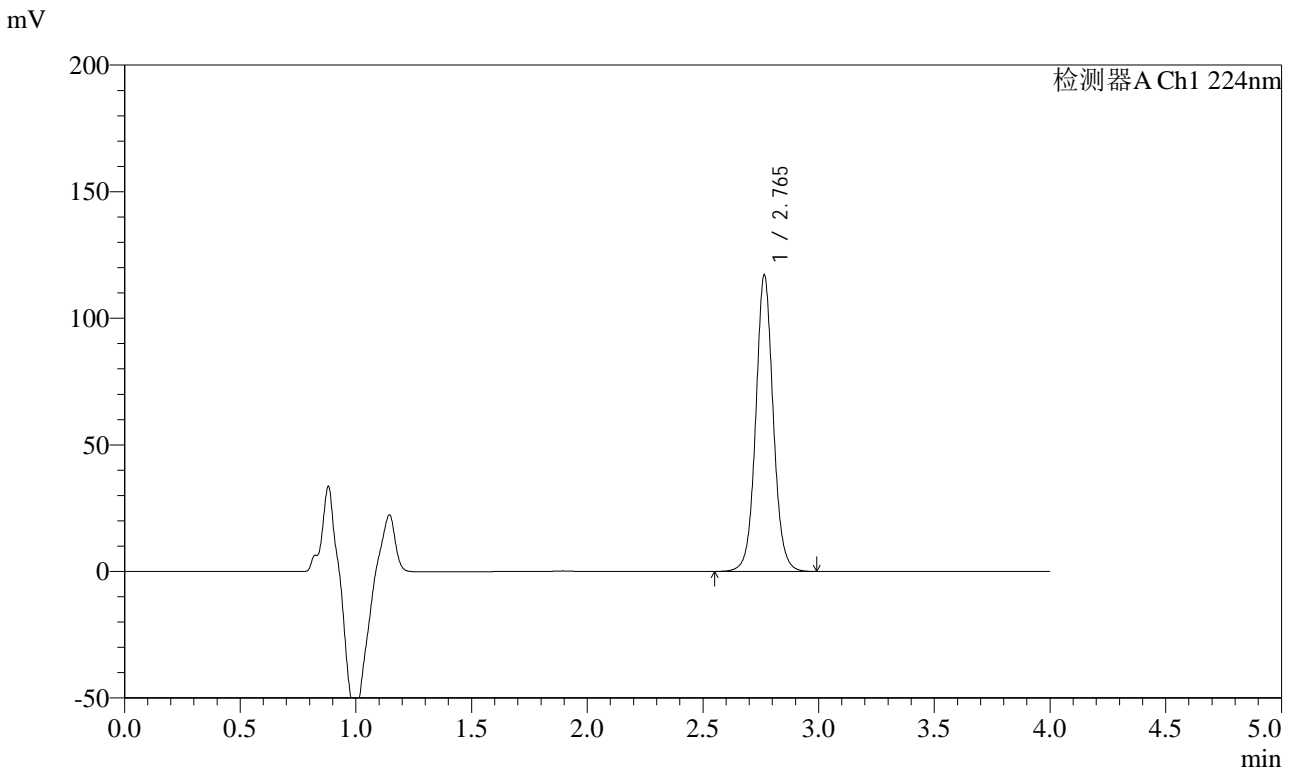


SMF-4033

<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 - 0-89/26-500-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.765	616648	100.000	117015	6681	1.056	--
总计		616648	100.000	117015			

图38 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

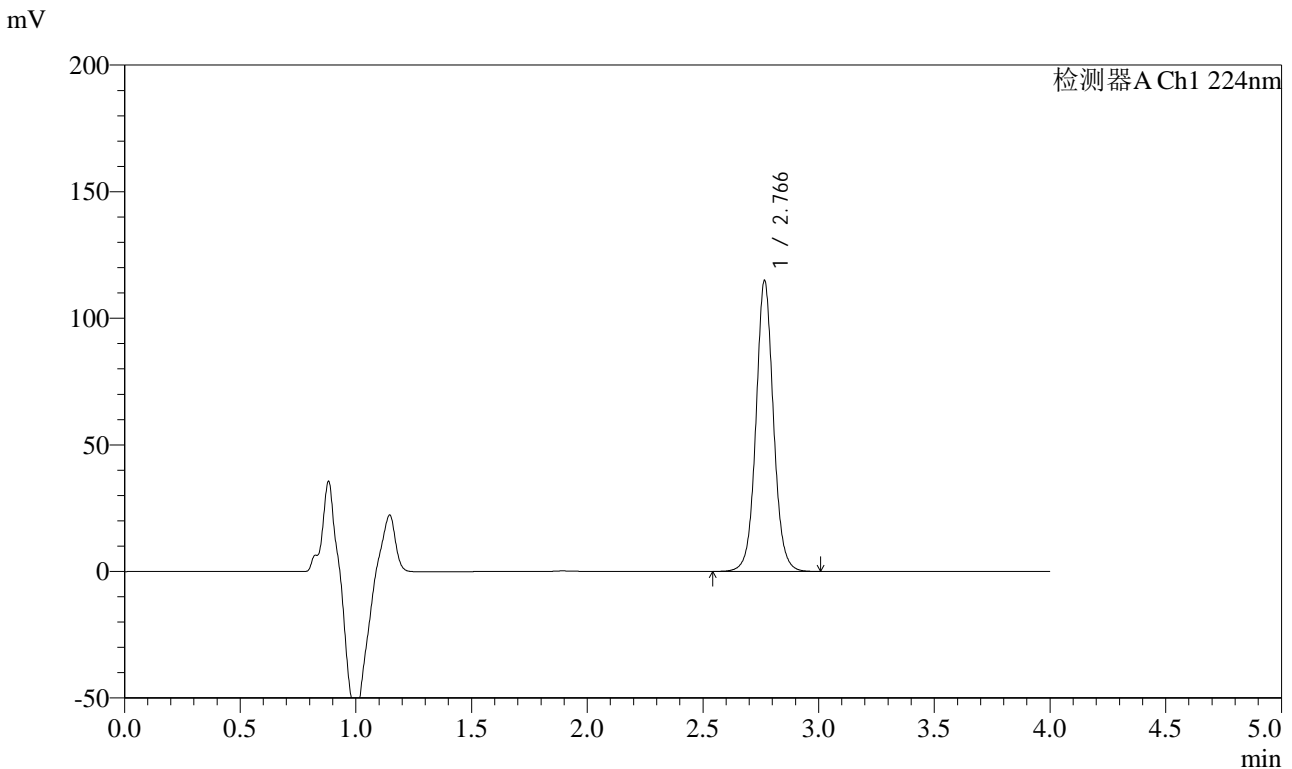


SMF-4033

<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 - 0-89/26-501-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	604495	100.000	114506	6690	1.056	--
总计		604495	100.000	114506			

图39 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

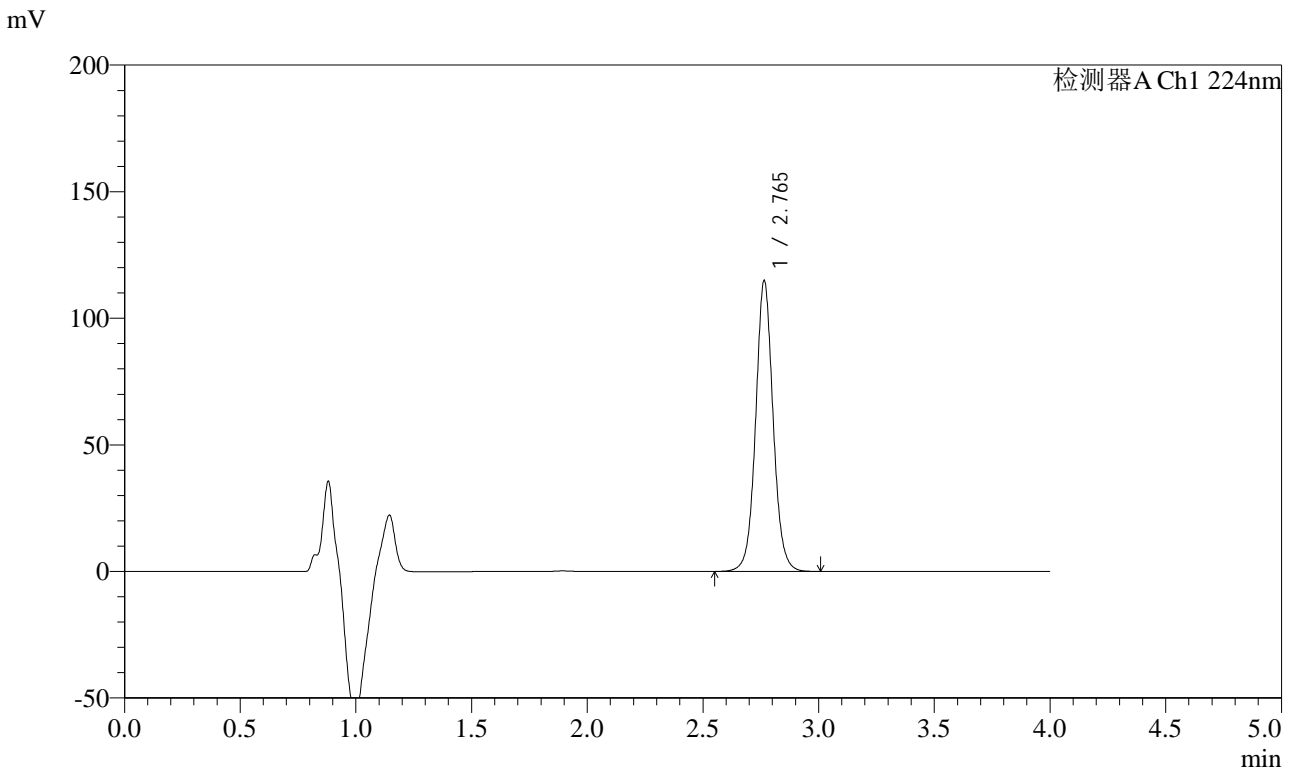


SMF-4033

<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 - 0-89/26-502-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.765	604351	100.000	114822	6692	1.055	--
总计		604351	100.000	114822			

图40 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

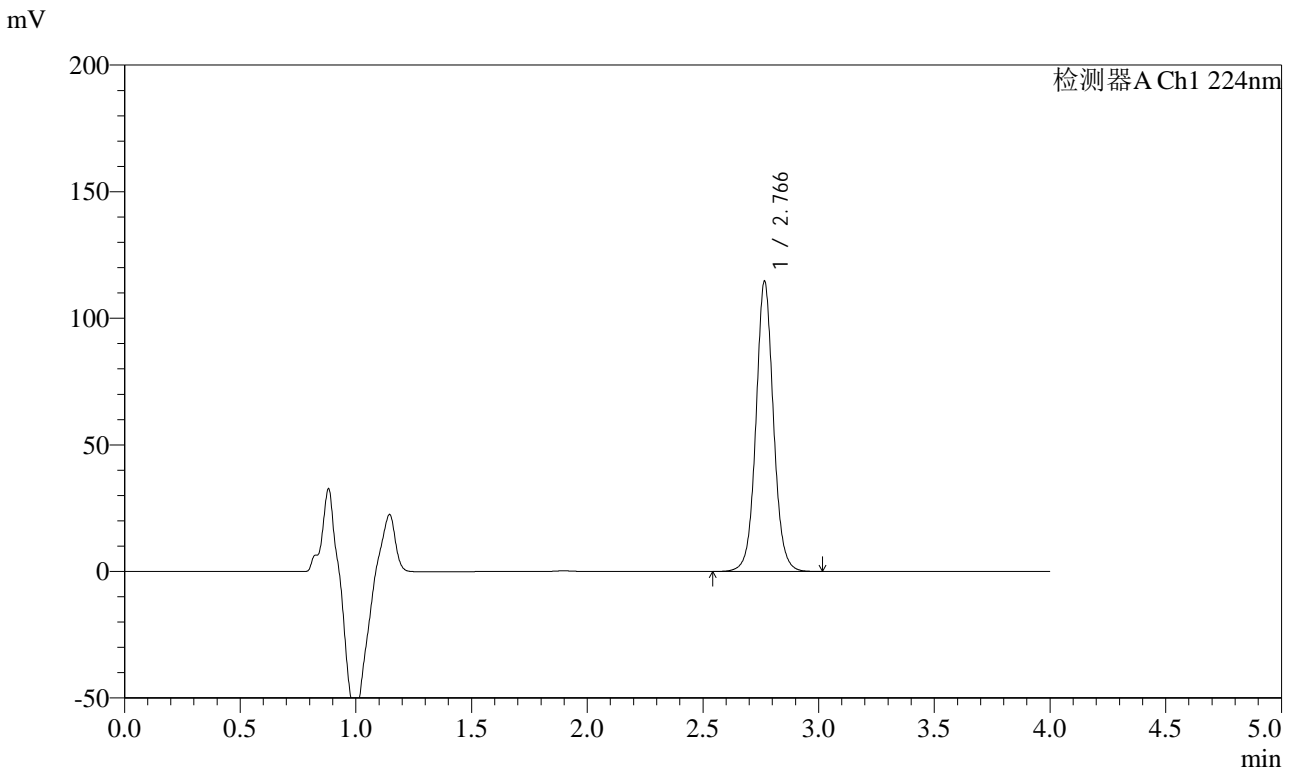


SMF-4033

<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 - 0-89/26-503-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	603431	100.000	114270	6690	1.055	--
总计		603431	100.000	114270			

图41 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

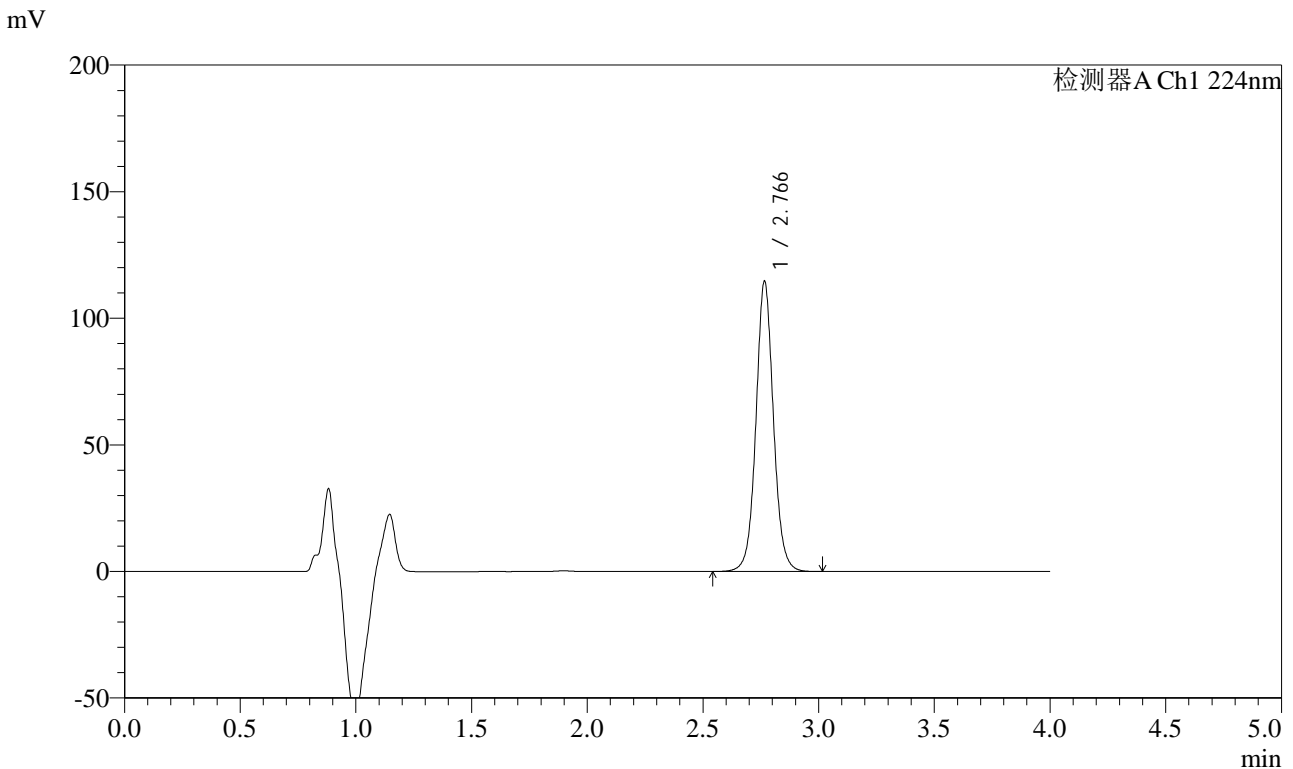


SMF-4033

<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 - 0-89/26-504-3 - zzp-2024053011p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

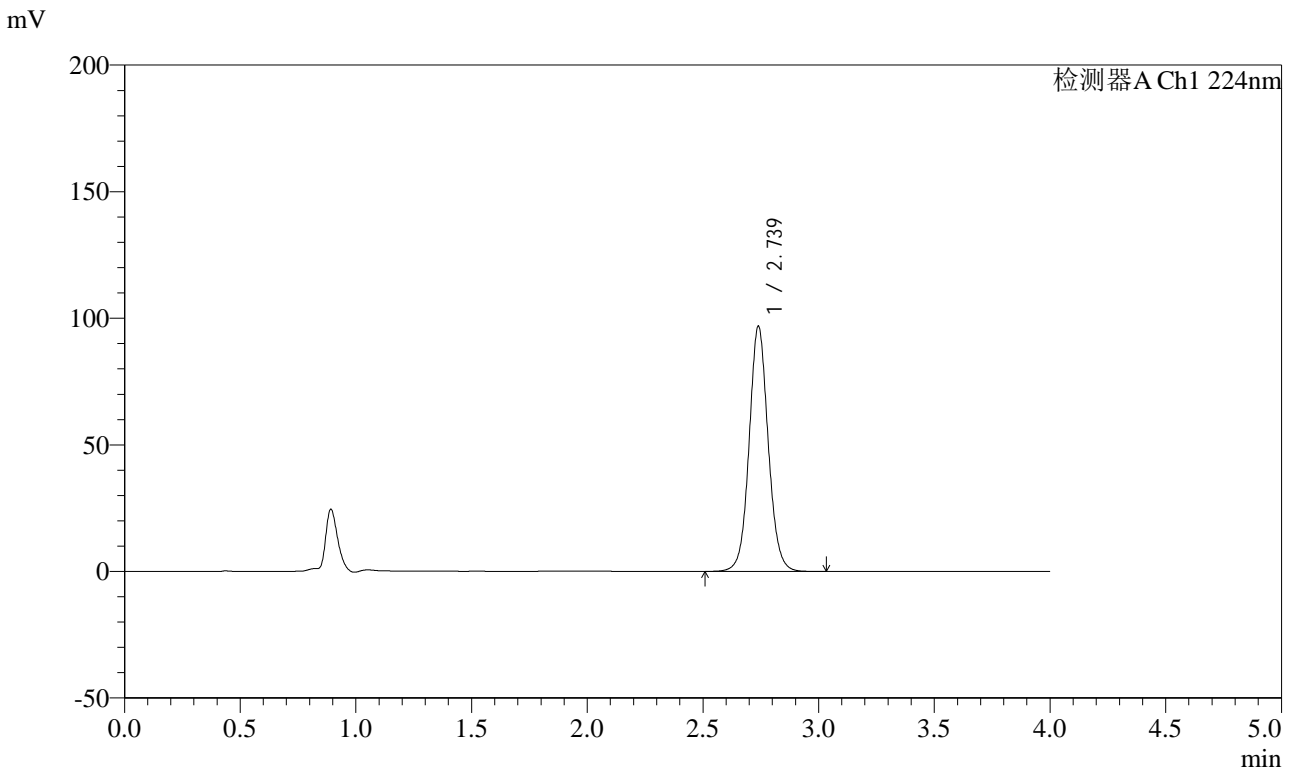
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	603483	100.000	114301	6693	1.056	--
总计		603483	100.000	114301			

图42 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天包装光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-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 - 0-89/26-505-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

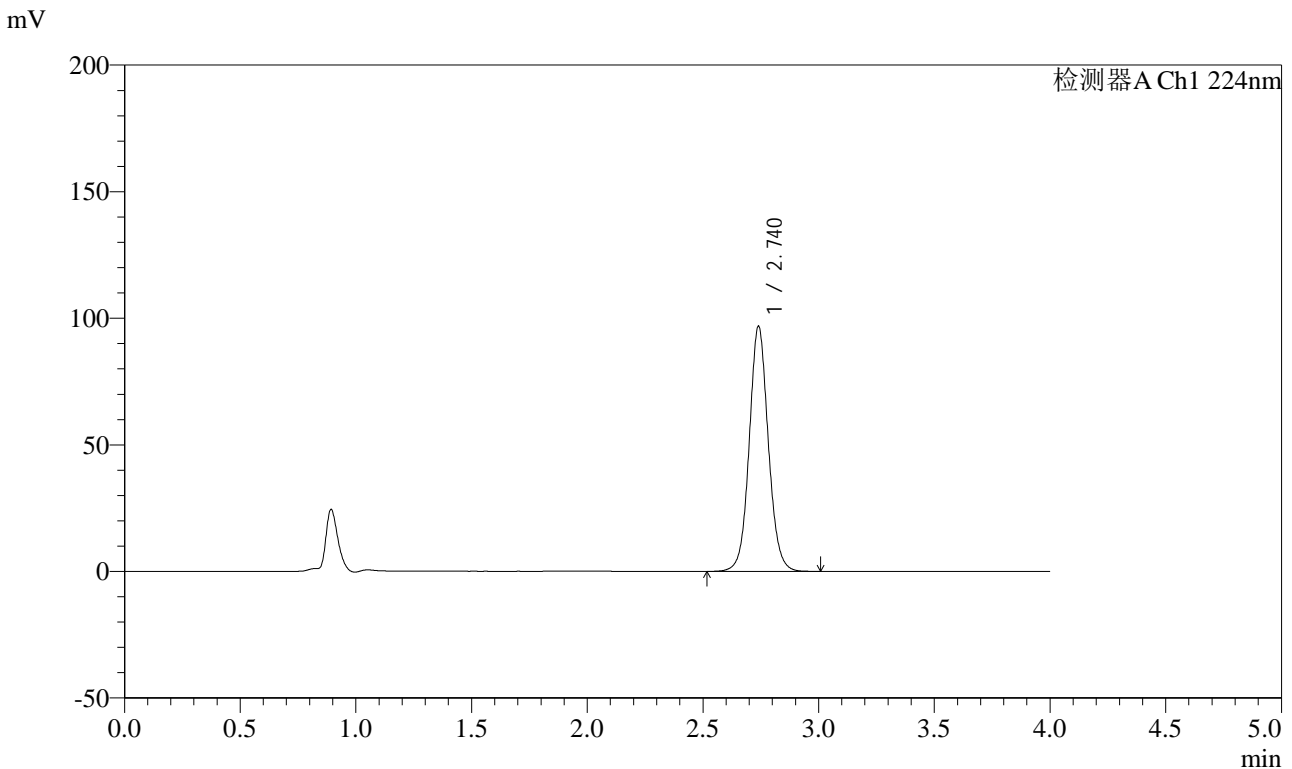
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	555723	100.000	96856	5473	1.071	--
总计		555723	100.000	96856			

图43 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-89/26-506-3 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.740	555429	100.000	96762	5476	1.071	--
总计		555429	100.000	96762			

图44 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天包装(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

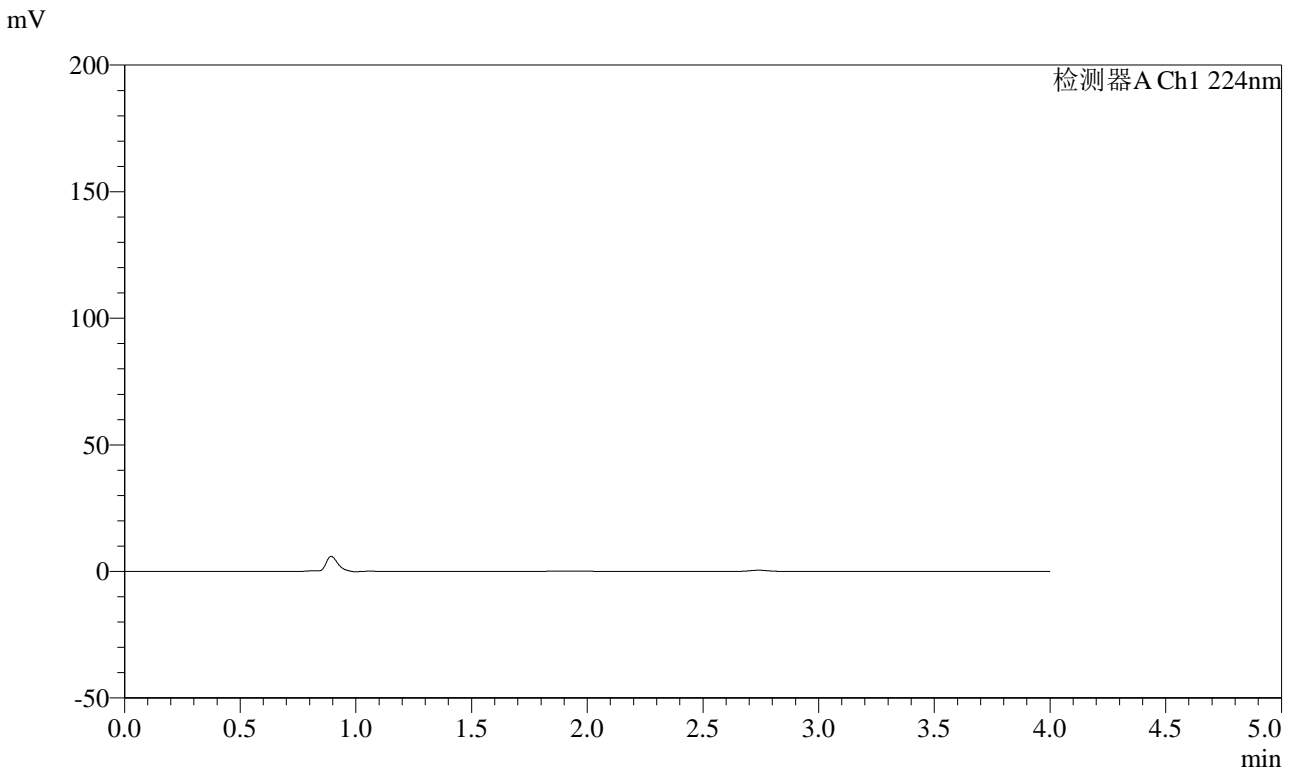


SMF-4033

<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 - 0-89/26-507-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

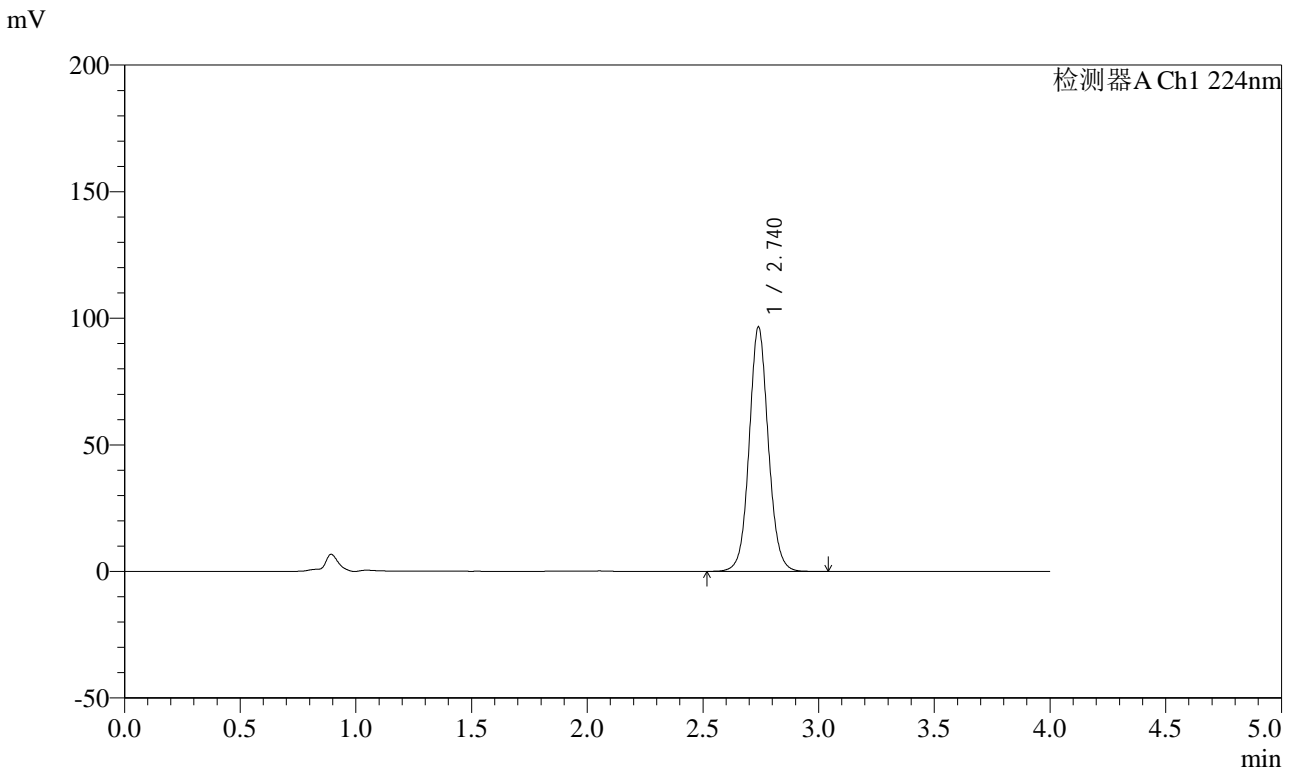
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放(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 - 0-89/26-508-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

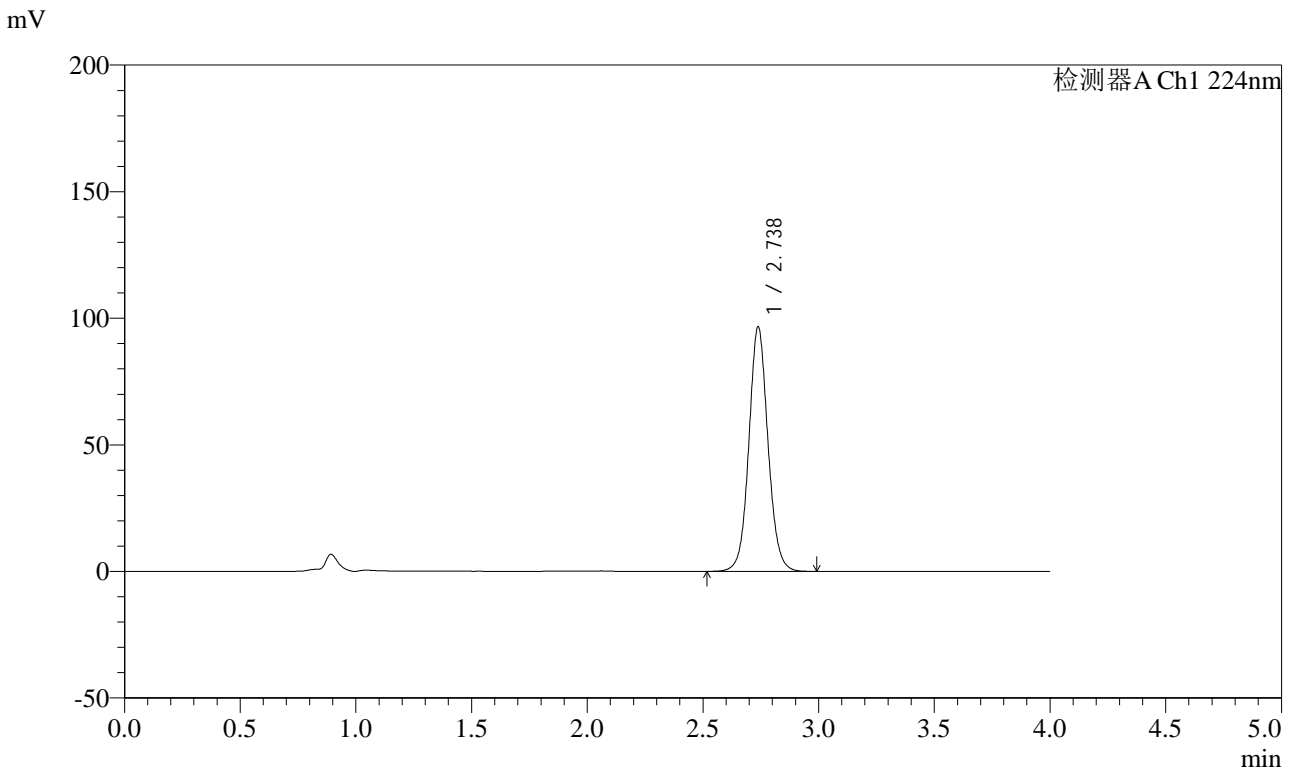
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	555356	100.000	96524	5445	1.071	--
总计		555356	100.000	96524			

图46 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天裸放(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 - 0-89/26-509-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

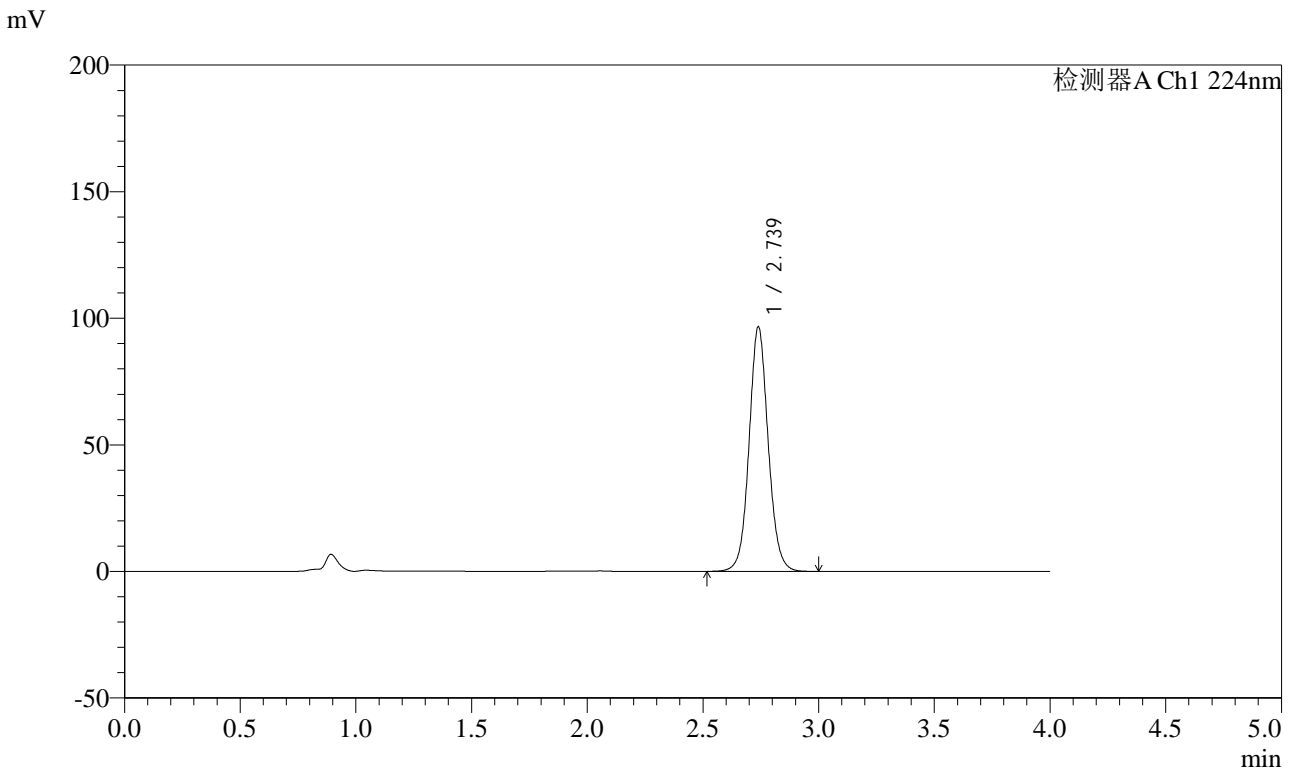
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	555357	100.000	96648	5448	1.071	--
总计		555357	100.000	96648			

图47 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天裸放(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 - 0-89/26-510-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/22 17:57:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/23 11:14:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.739	555326	100.000	96574	5446	1.073	--
总计		555326	100.000	96574			

图48 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天裸放(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

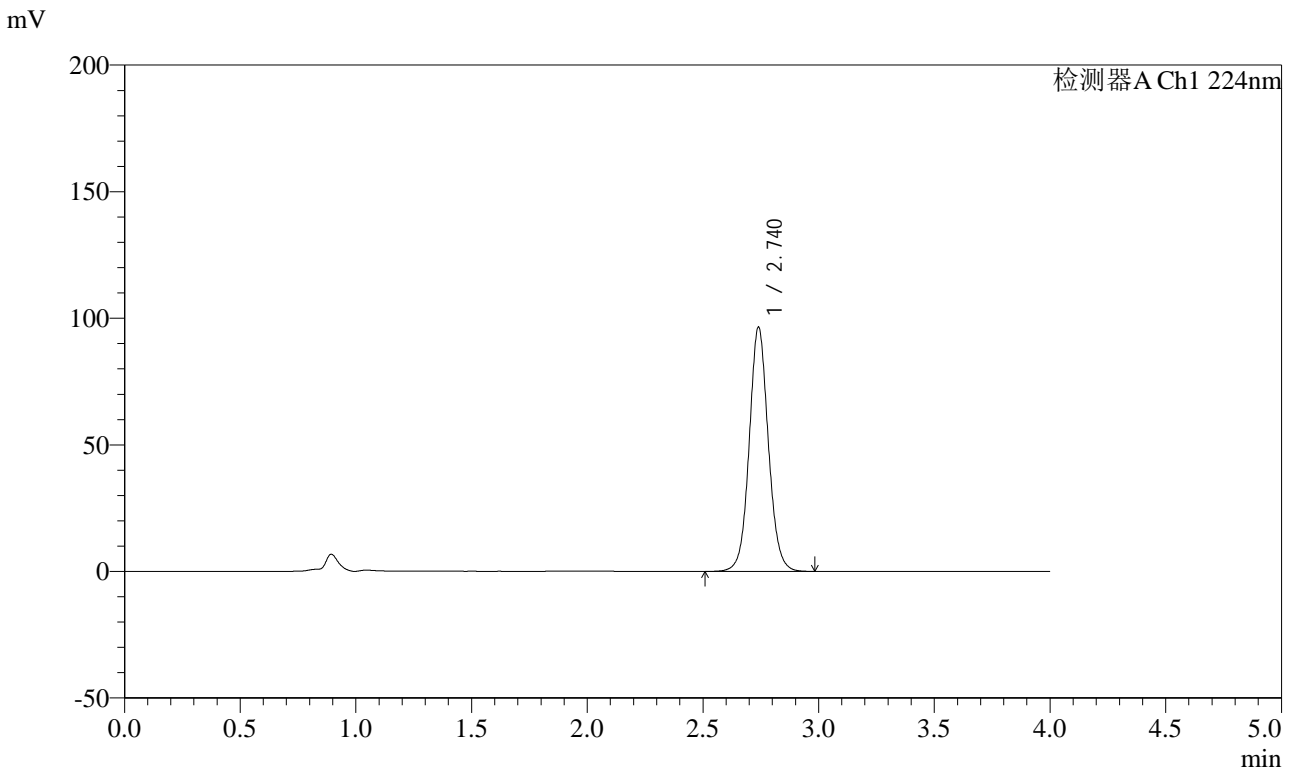


SMF-4033

<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 - 0-89/26-511-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

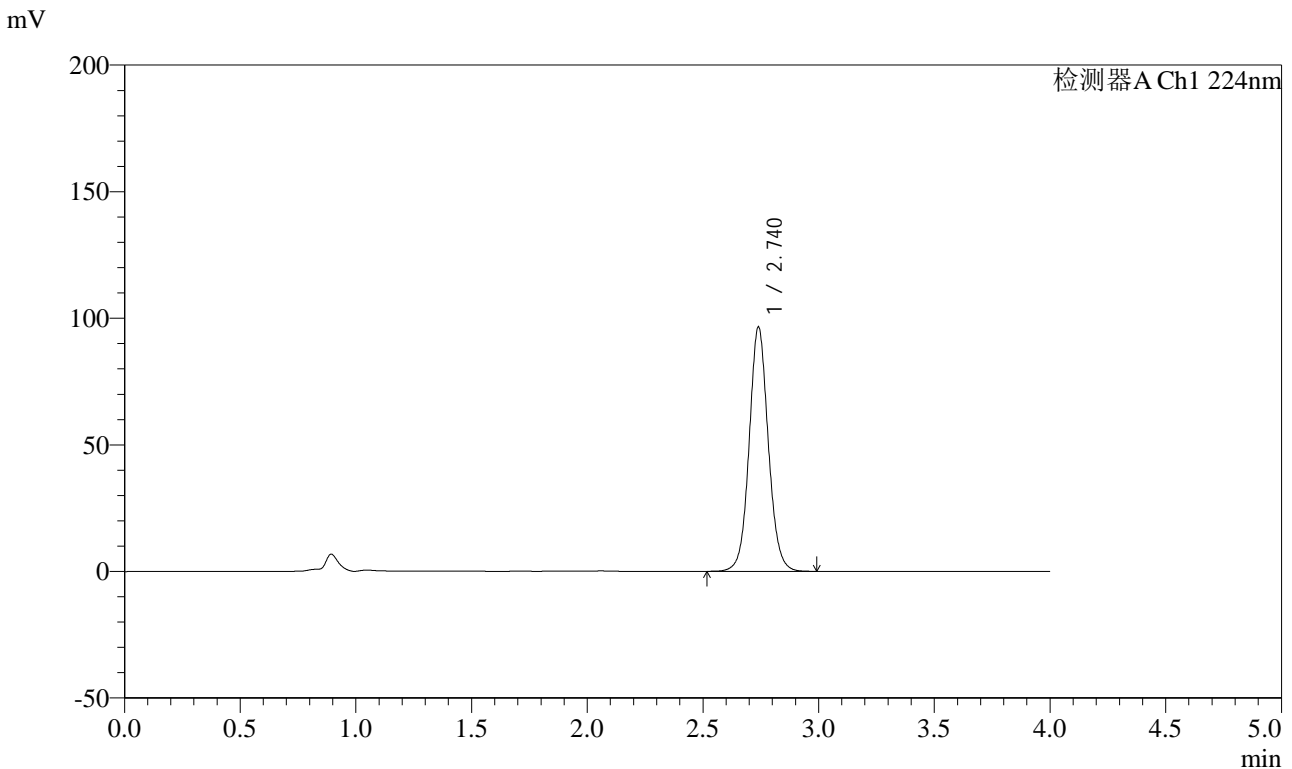
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	555288	100.000	96457	5442	1.071	--
总计		555288	100.000	96457			

图49 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放(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 - 0-89/26-512-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/22 18:06:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/23 11:14:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.740	555403	100.000	96505	5444	1.073	--
总计		555403	100.000	96505			

图50 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天裸放(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

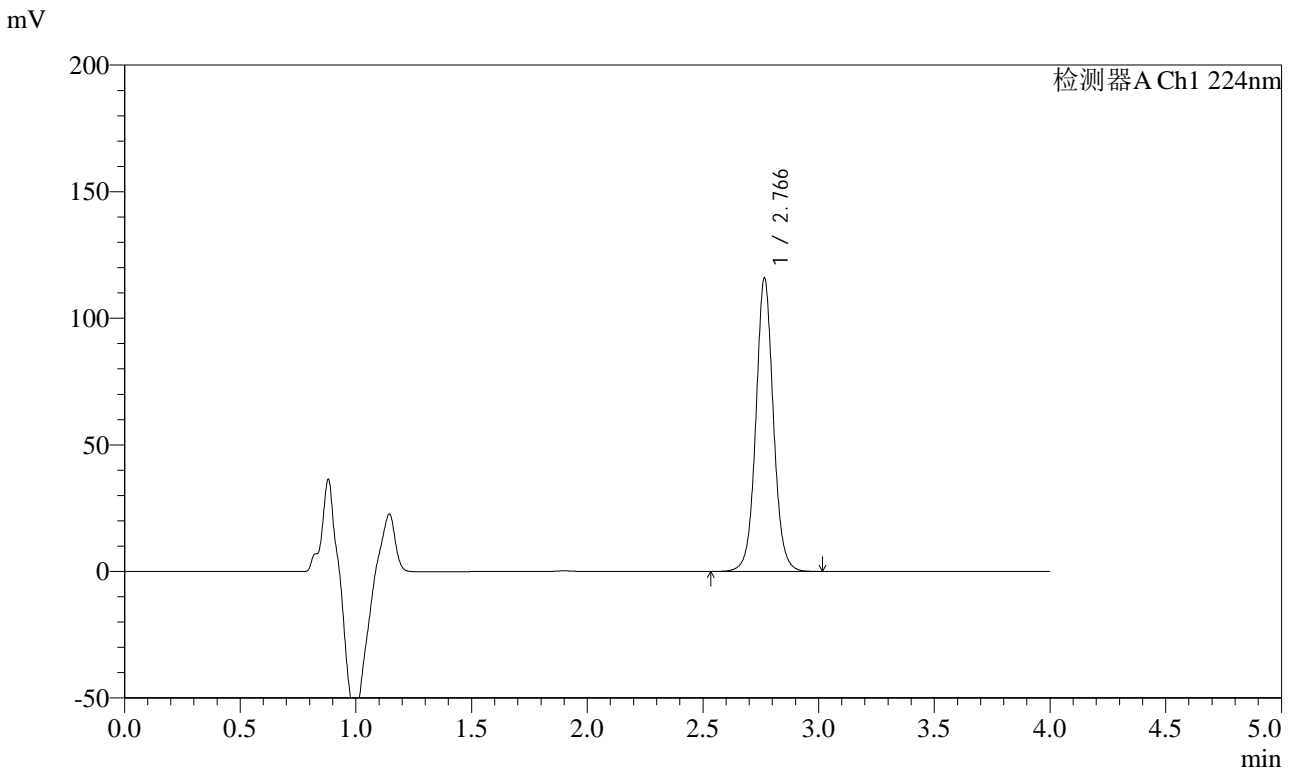


SMF-4033

<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 - 0-89/26-513-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	610680	100.000	115601	6682	1.053	--
总计		610680	100.000	115601			

图51 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

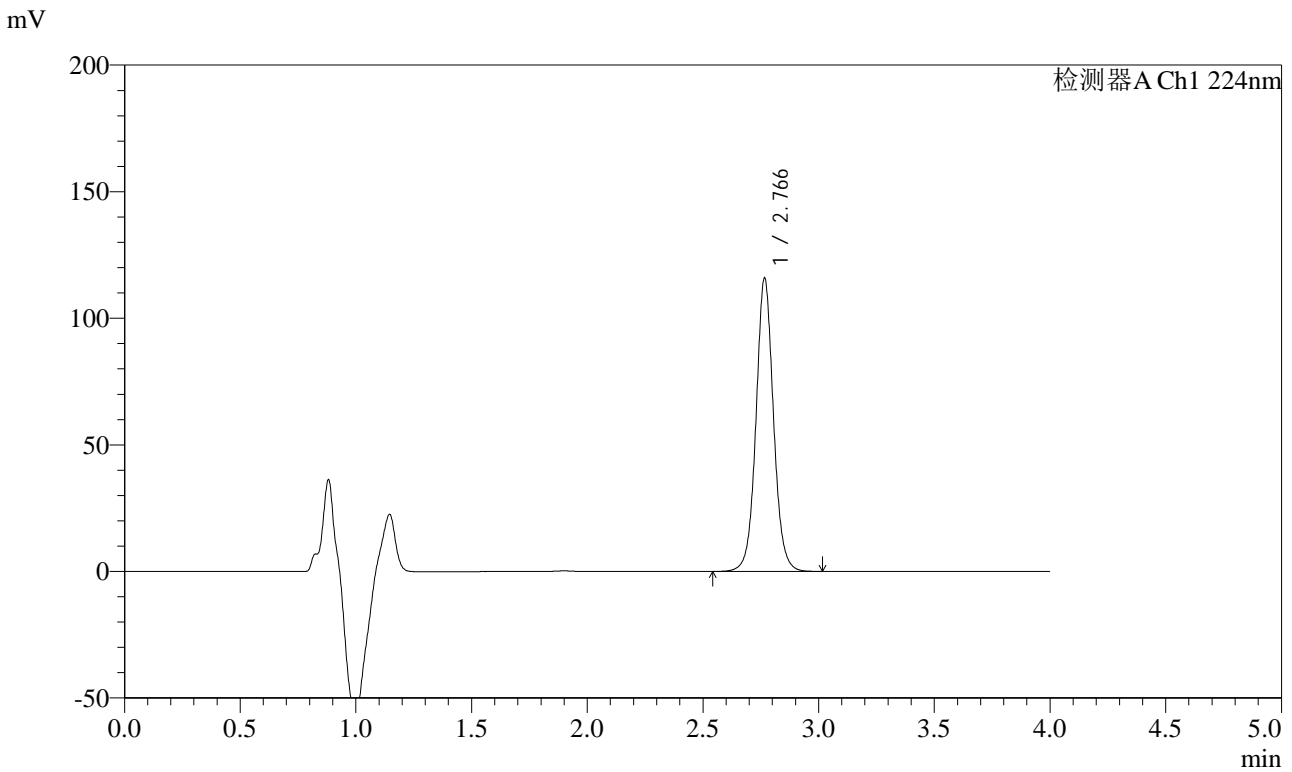


SMF-4033

<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 - 0-89/26-514-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	610408	100.000	115447	6686	1.054	--
总计		610408	100.000	115447			

图52 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

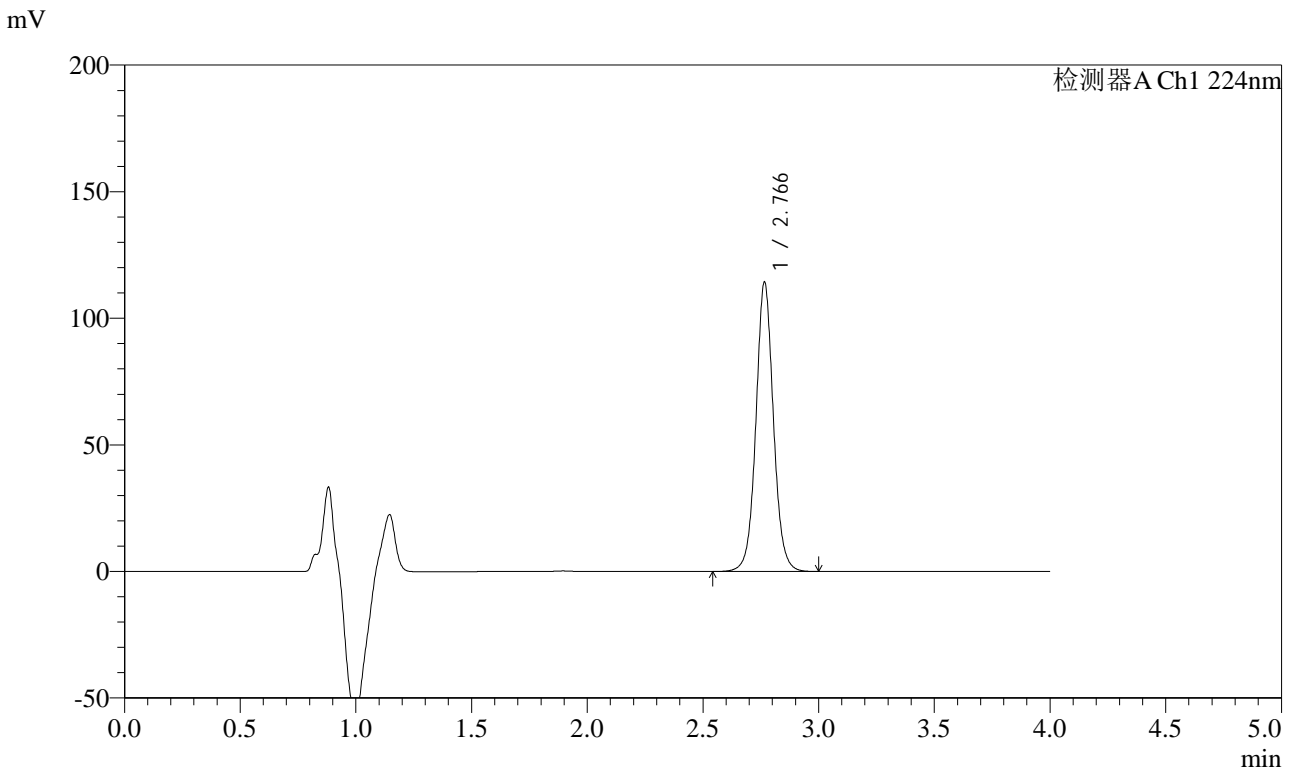


SMF-4033

<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 - 0-89/26-515-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	602114	100.000	113974	6680	1.053	--
总计		602114	100.000	113974			

图53 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

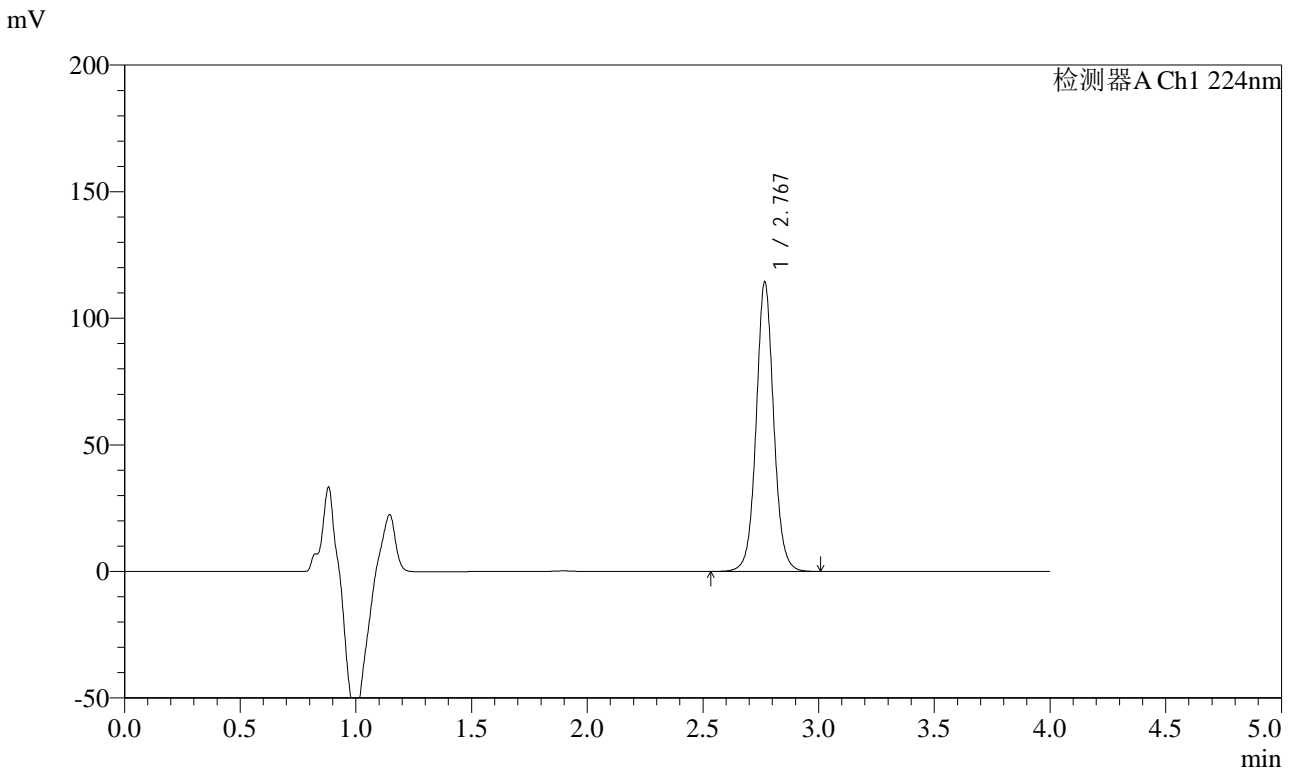


SMF-4033

<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 - 0-89/26-516-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	602917	100.000	113633	6687	1.053	--
总计		602917	100.000	113633			

图54 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

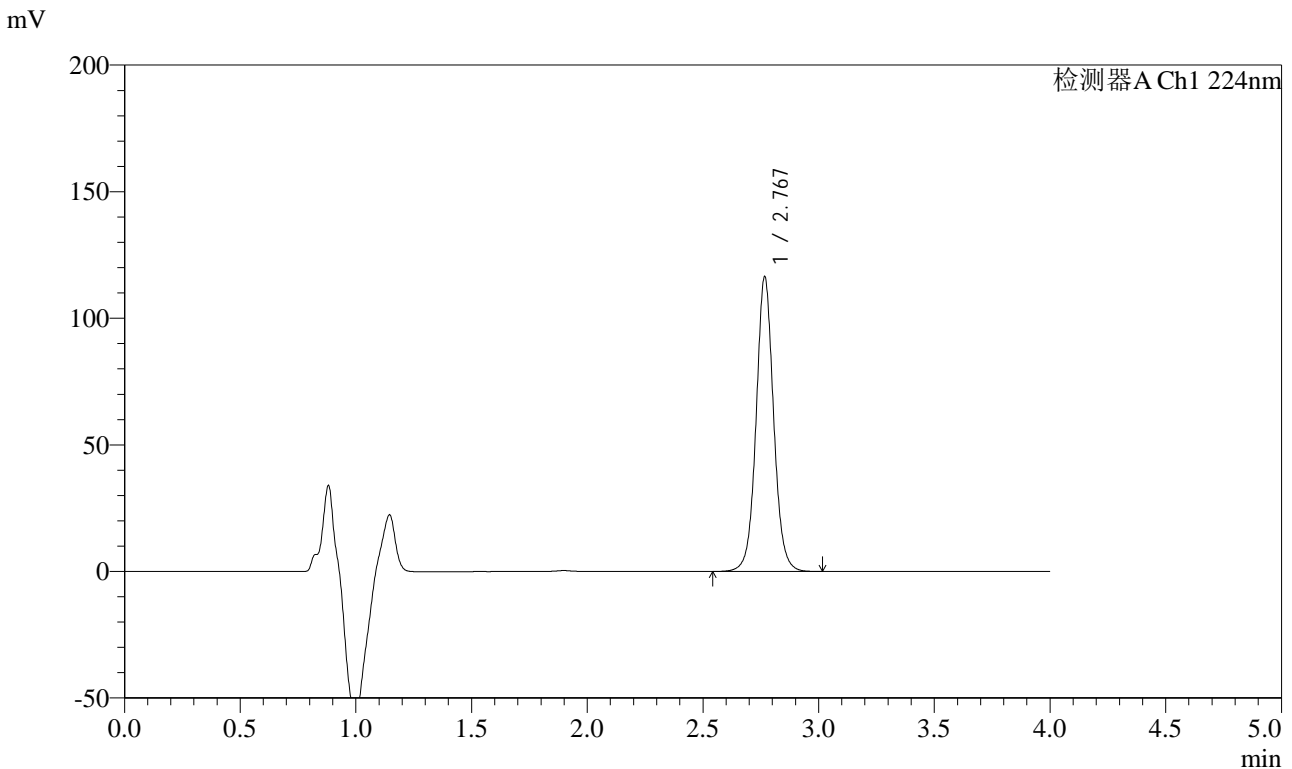


SMF-4033

<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 - 0-89/26-517-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	613232	100.000	115808	6687	1.053	--
总计		613232	100.000	115808			

图55 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

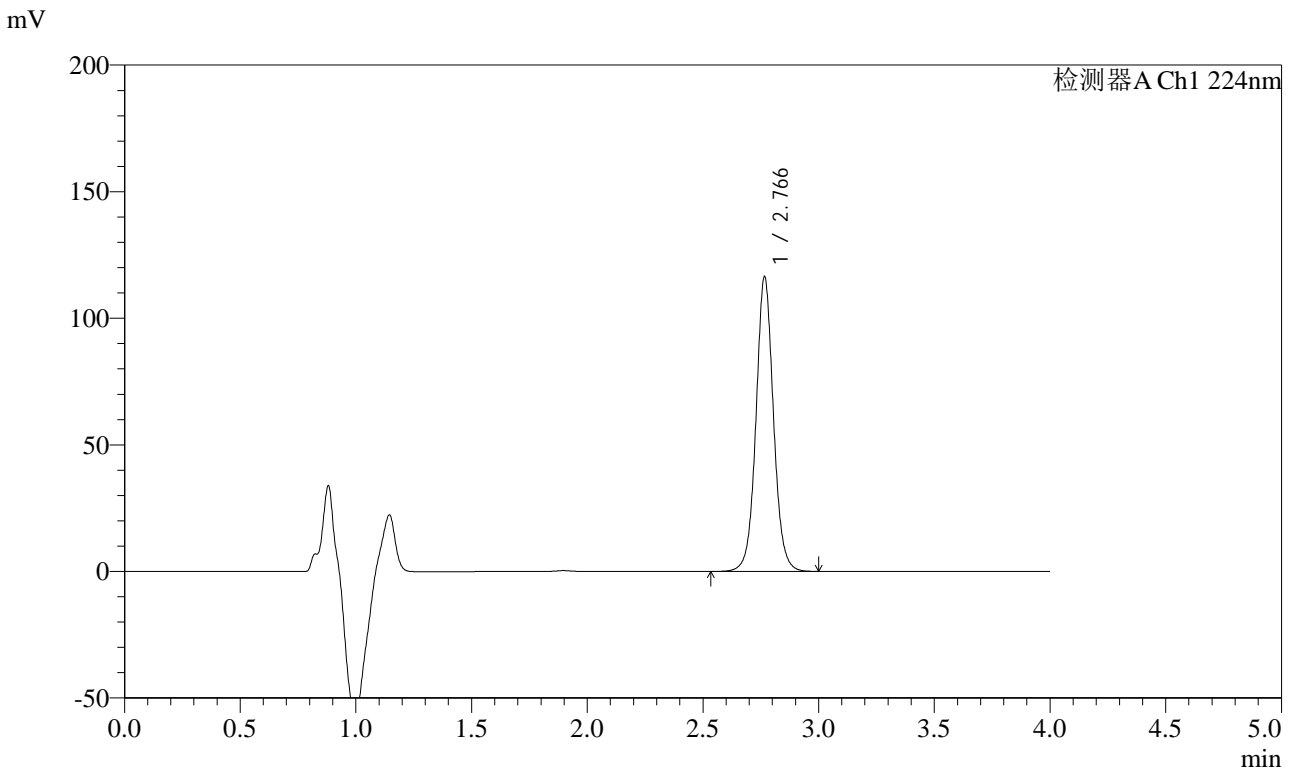


SMF-4033

<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 - 0-89/26-518-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	613191	100.000	116010	6689	1.053	--
总计		613191	100.000	116010			

图56 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

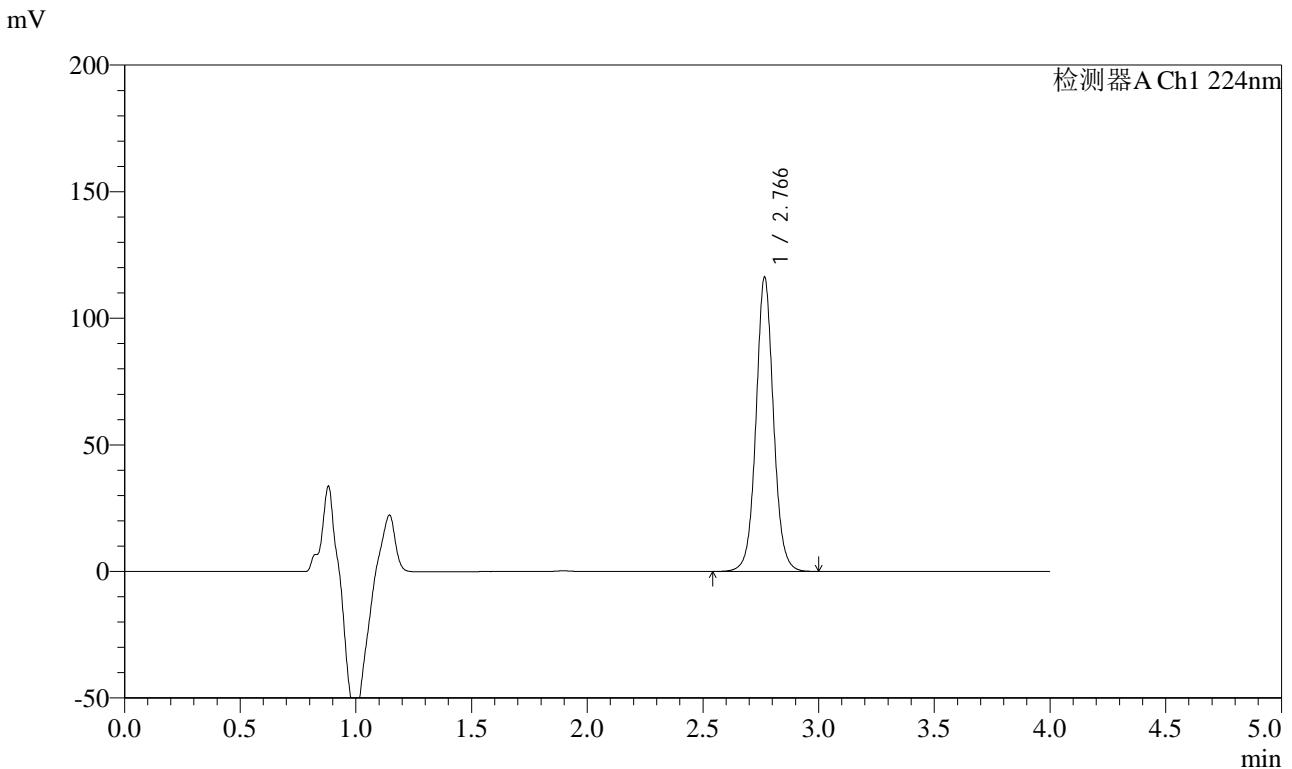


SMF-4033

<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 - 0-89/26-519-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	612220	100.000	115828	6691	1.053	--
总计		612220	100.000	115828			

图57 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

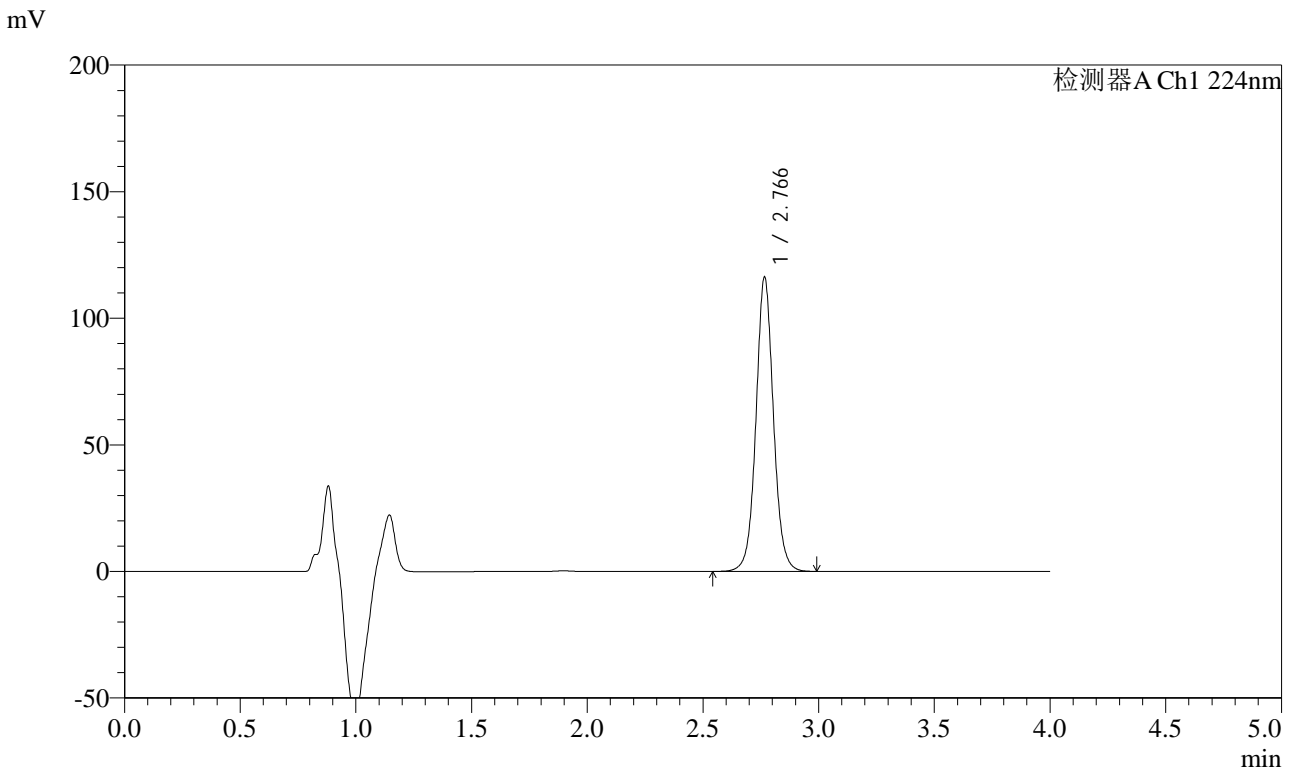


SMF-4033

<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 - 0-89/26-520-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	611787	100.000	115853	6694	1.053	--
总计		611787	100.000	115853			

图58 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

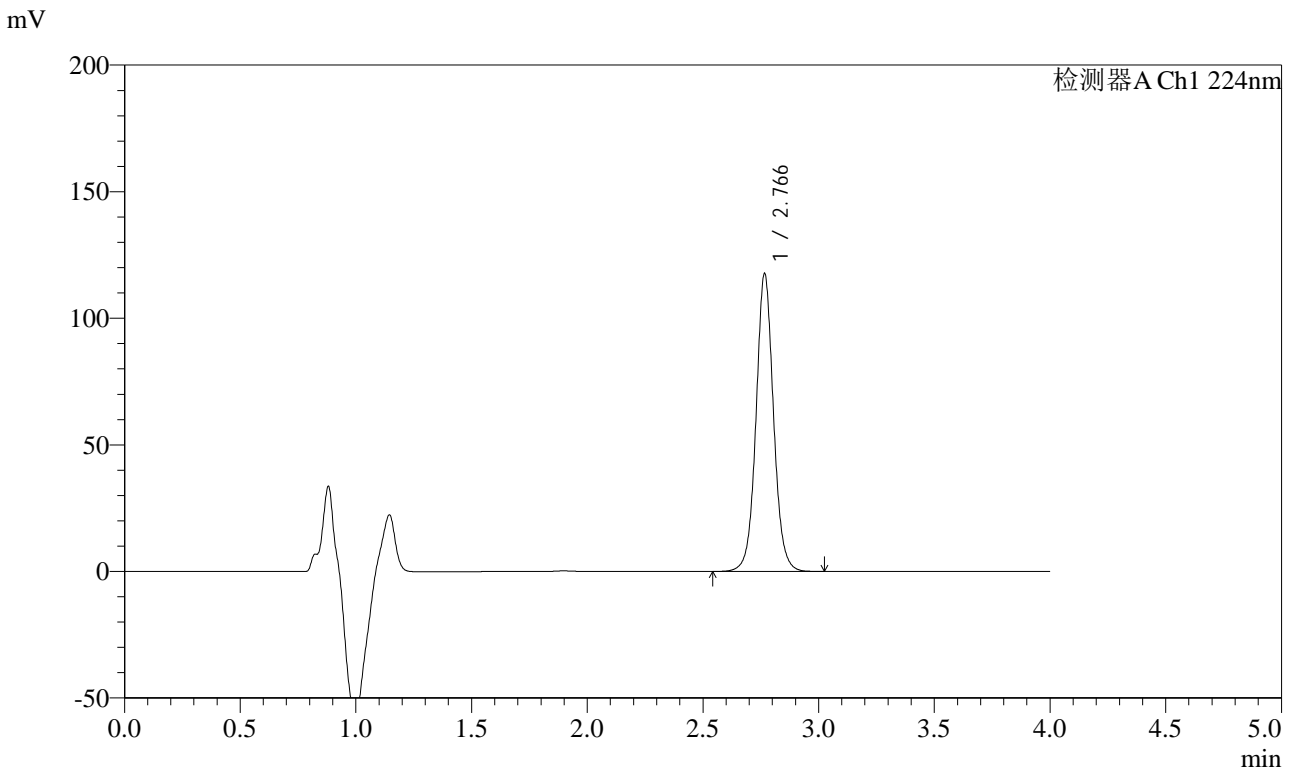


SMF-4033

<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 - 0-89/26-521-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	619446	100.000	117189	6697	1.053	--
总计		619446	100.000	117189			

图59 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

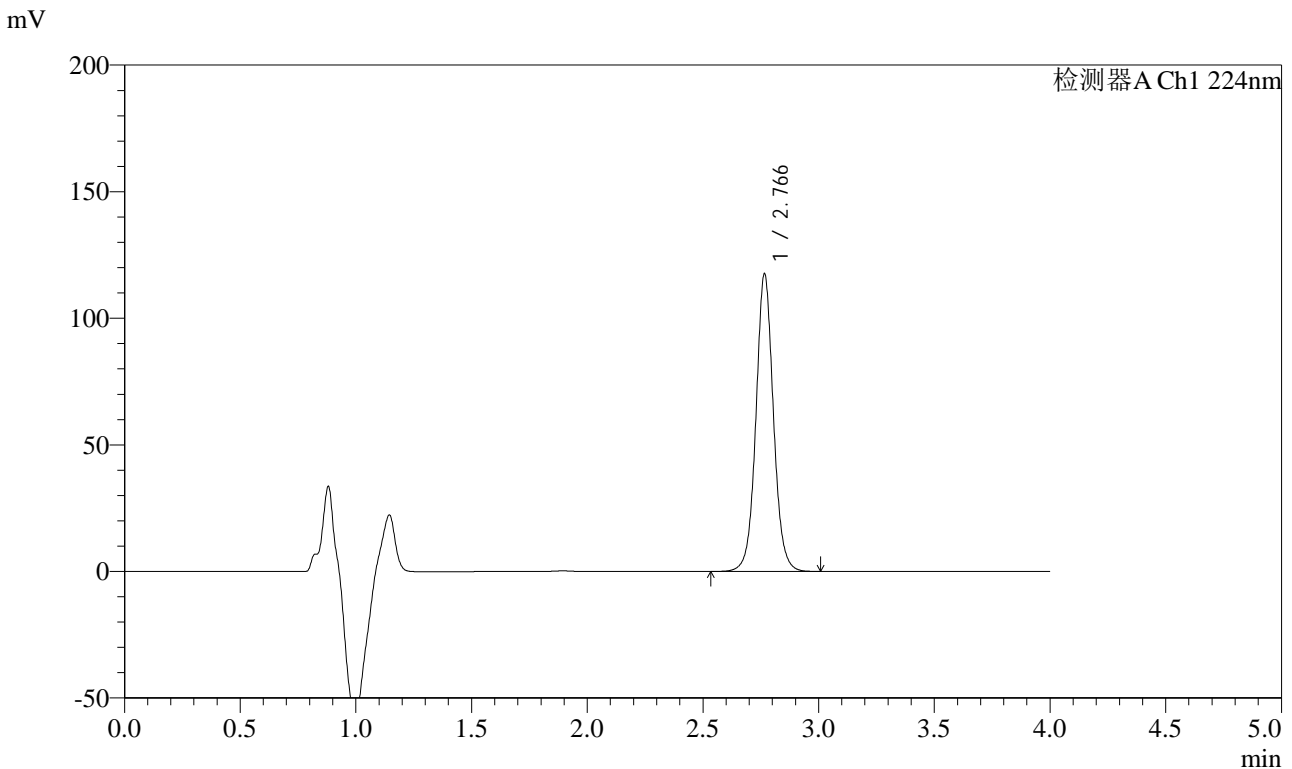


SMF-4033

<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 - 0-89/26-522-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	619540	100.000	117257	6688	1.052	--
总计		619540	100.000	117257			

图60 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

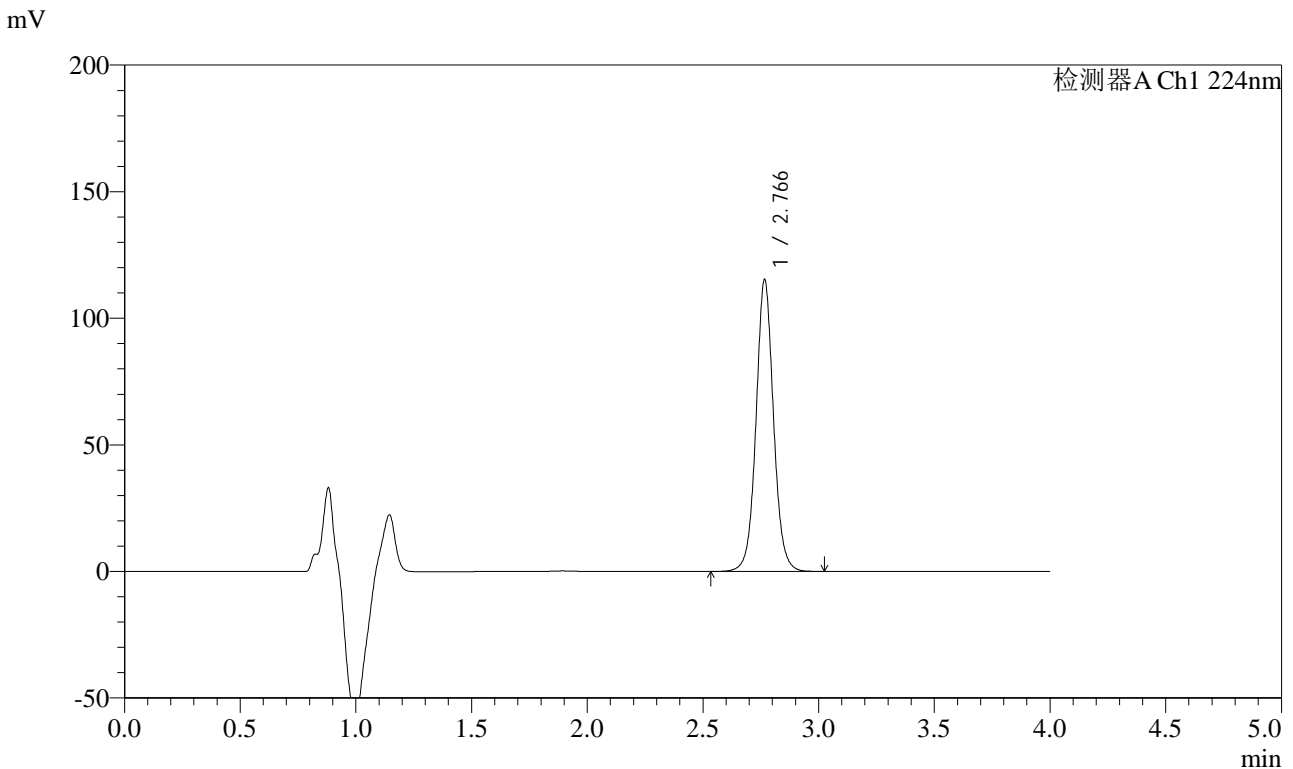


SMF-4033

<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 - 0-89/26-523-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.766	606848	100.000	114814	6697	1.053	--
总计		606848	100.000	114814			

图61 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

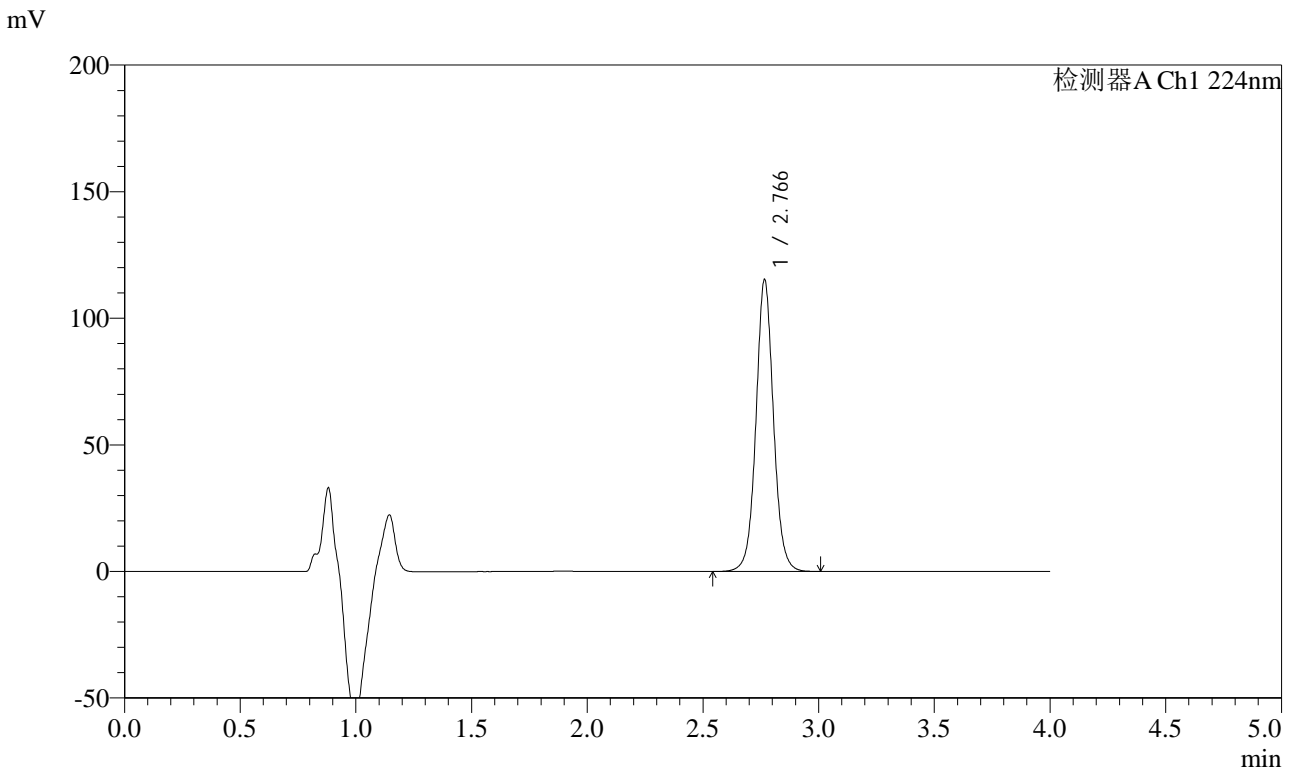


SMF-4033

<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 - 0-89/26-524-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

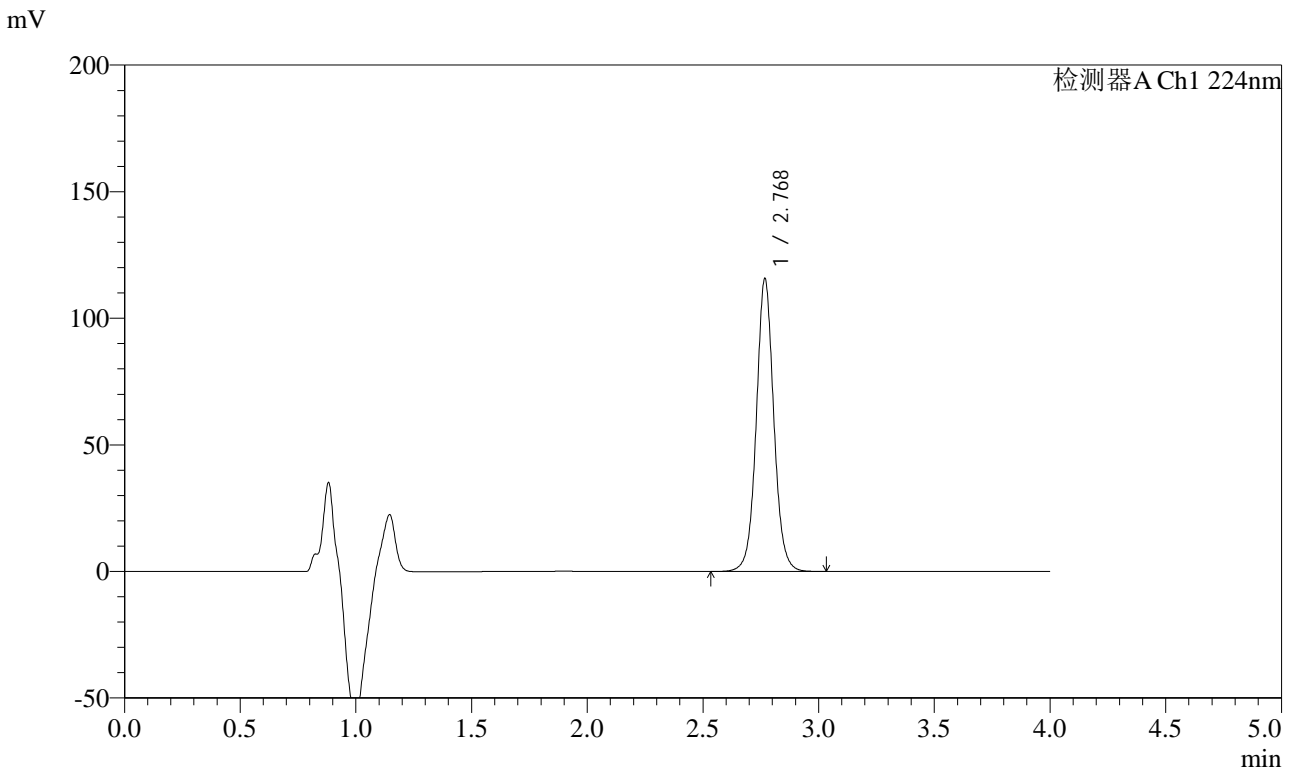
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	607108	100.000	114868	6689	1.051	--
总计		607108	100.000	114868			

图62 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高温(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-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 - 0-89/26-525-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/10/22 19:03:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/10/23 11:15:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.768	609299	100.000	114784	6699	1.052	--
总计		609299	100.000	114784			

图63 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
浆法-75转-片1
供试品溶液-1

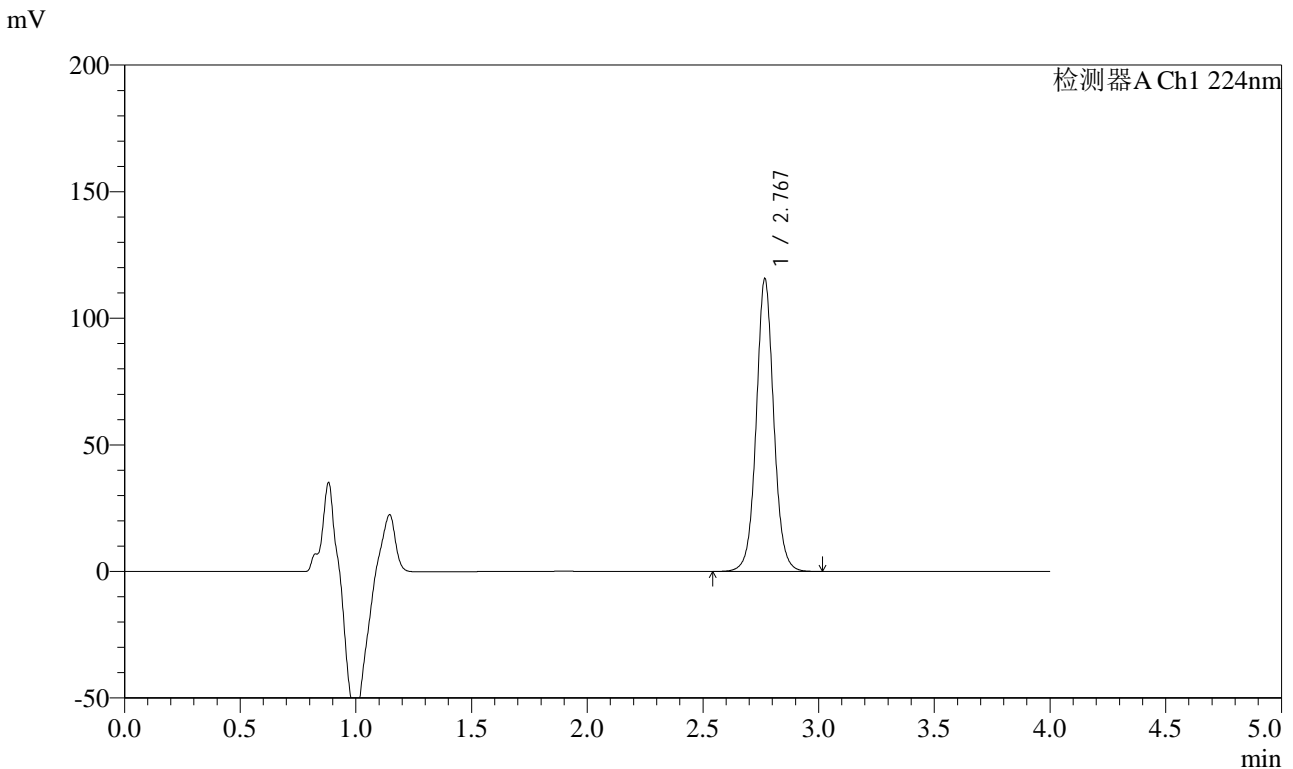


SMF-4033

<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 - 0-89/26-526-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	608783	100.000	114753	6700	1.050	--
总计		608783	100.000	114753			

图64 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

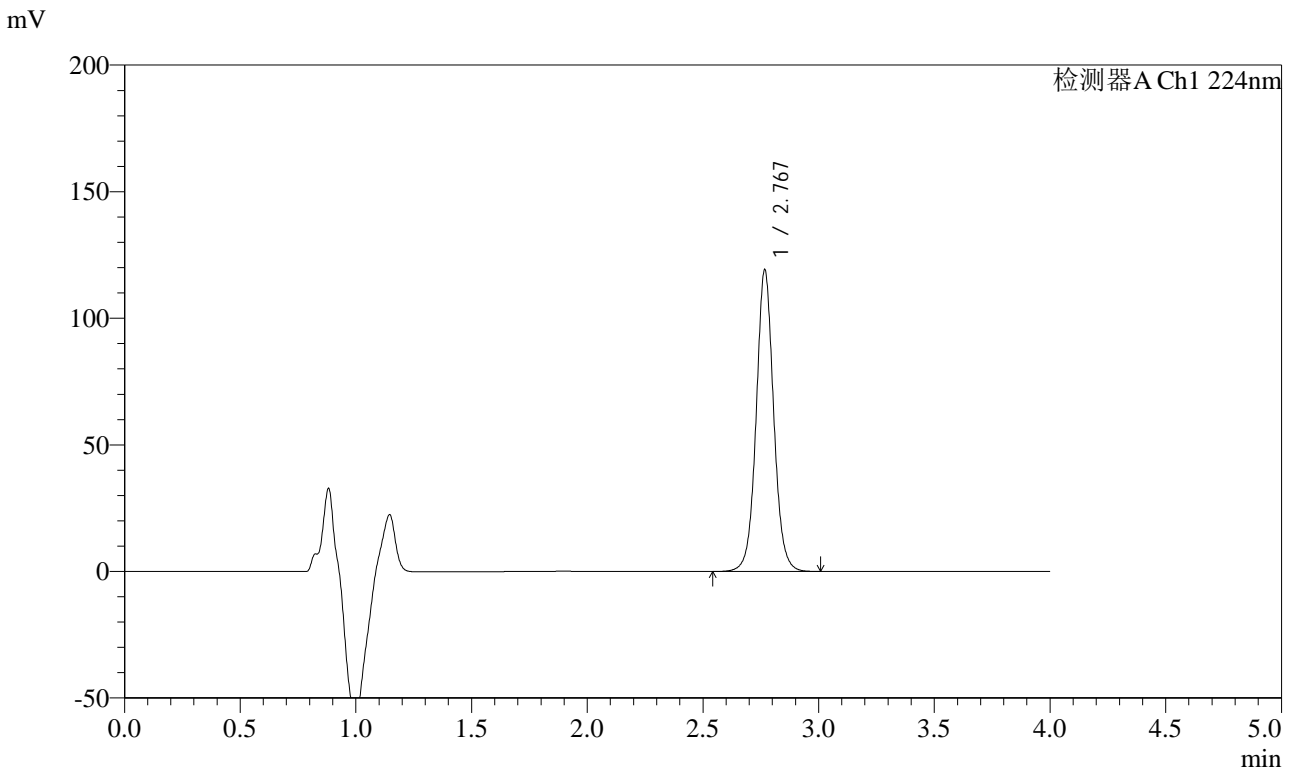


SMF-4033

<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 - 0-89/26-527-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	627025	100.000	118410	6702	1.052	--
总计		627025	100.000	118410			

图65 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

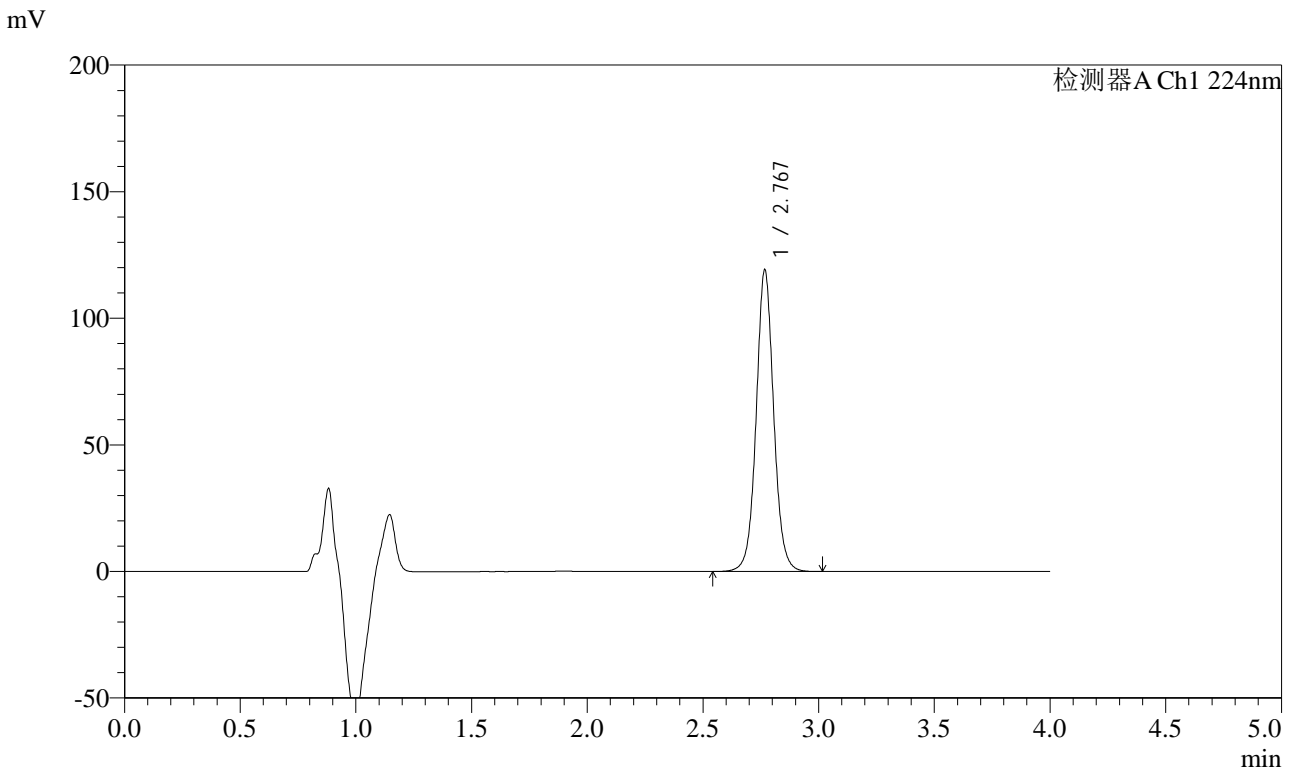


SMF-4033

<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 - 0-89/26-528-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	627528	100.000	118361	6694	1.051	--
总计		627528	100.000	118361			

图66 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

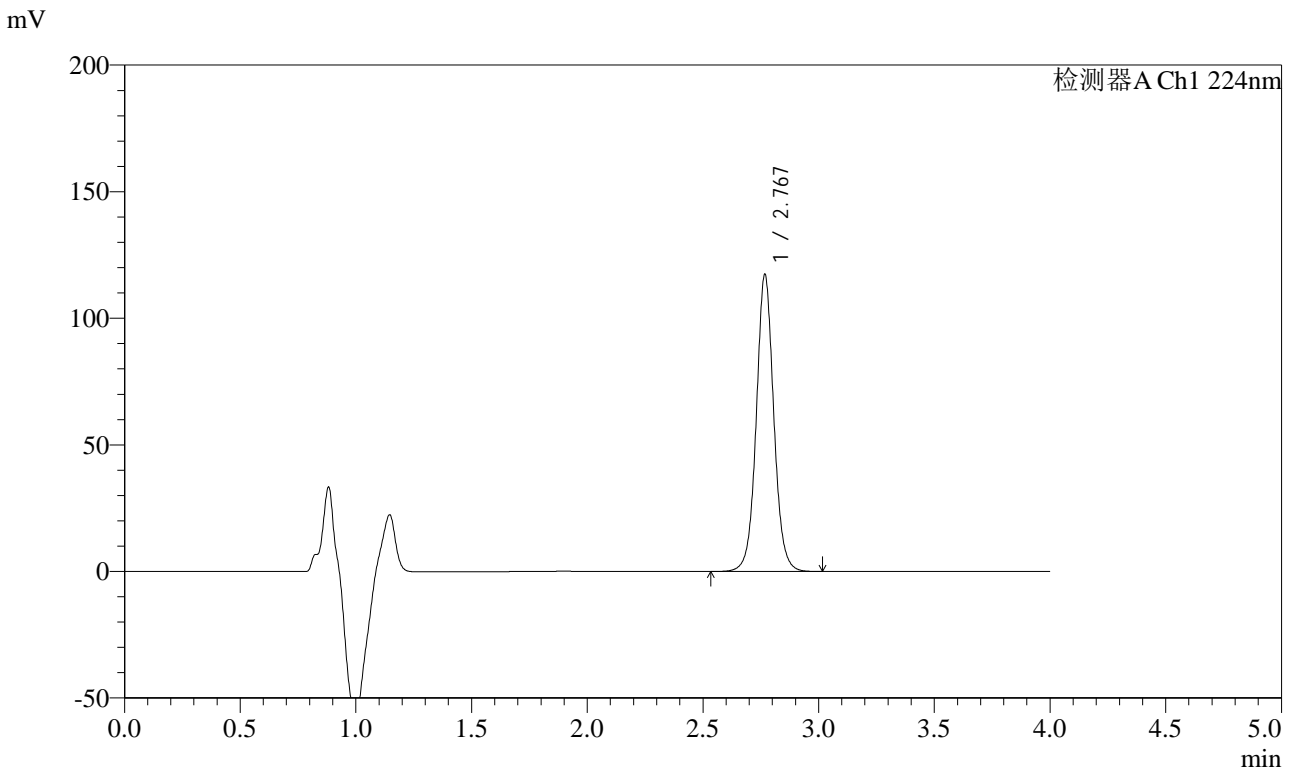


SMF-4033

<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 - 0-89/26-529-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	618297	100.000	116459	6696	1.050	--
总计		618297	100.000	116459			

图67 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

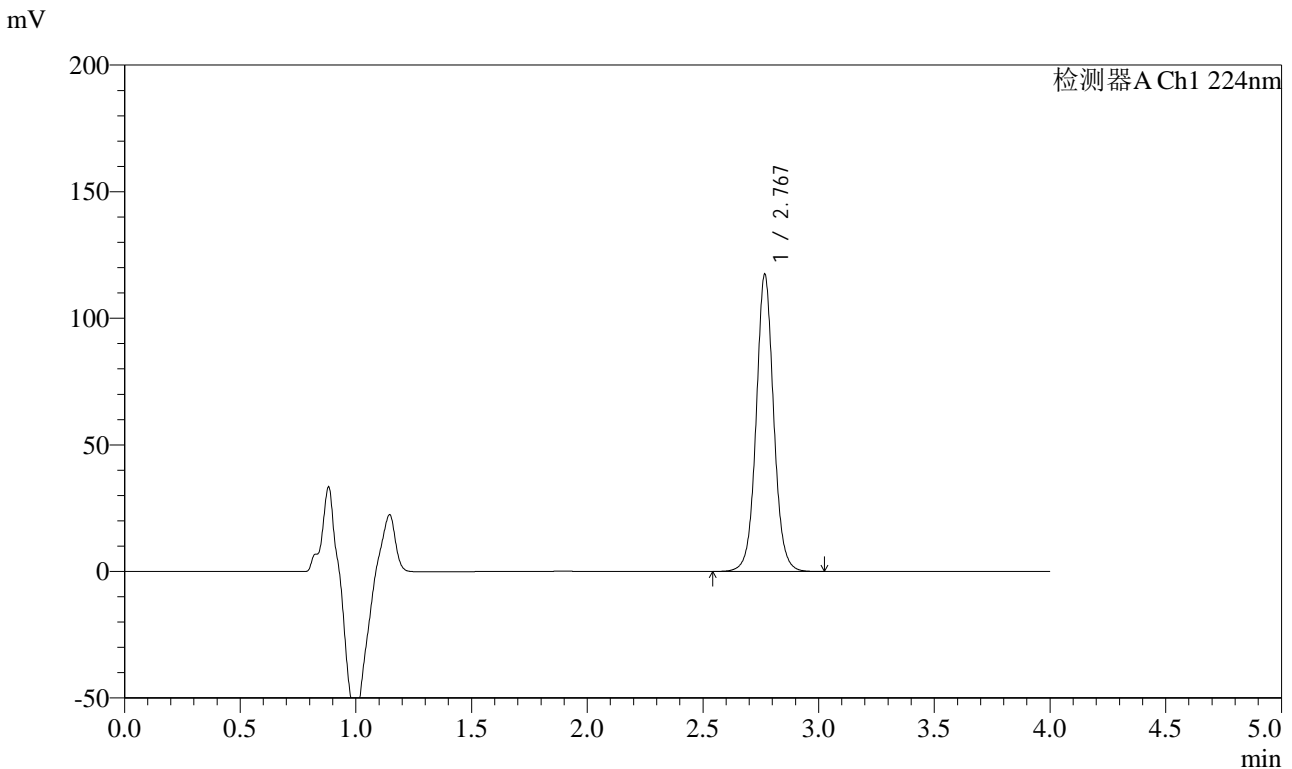


SMF-4033

<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 - 0-89/26-530-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	618043	100.000	116643	6694	1.051	--
总计		618043	100.000	116643			

图68 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

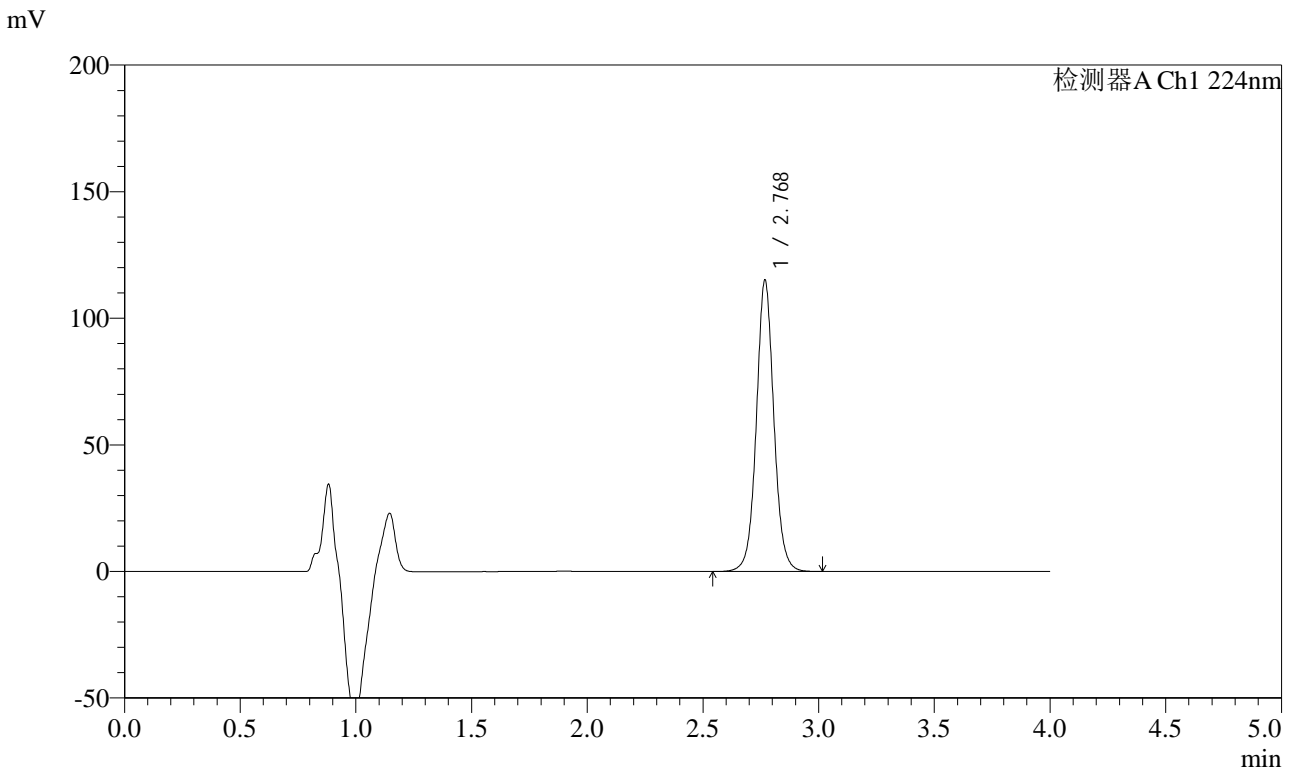


SMF-4033

<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 - 0-89/26-531-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	606163	100.000	114339	6701	1.050	--
总计		606163	100.000	114339			

图69 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

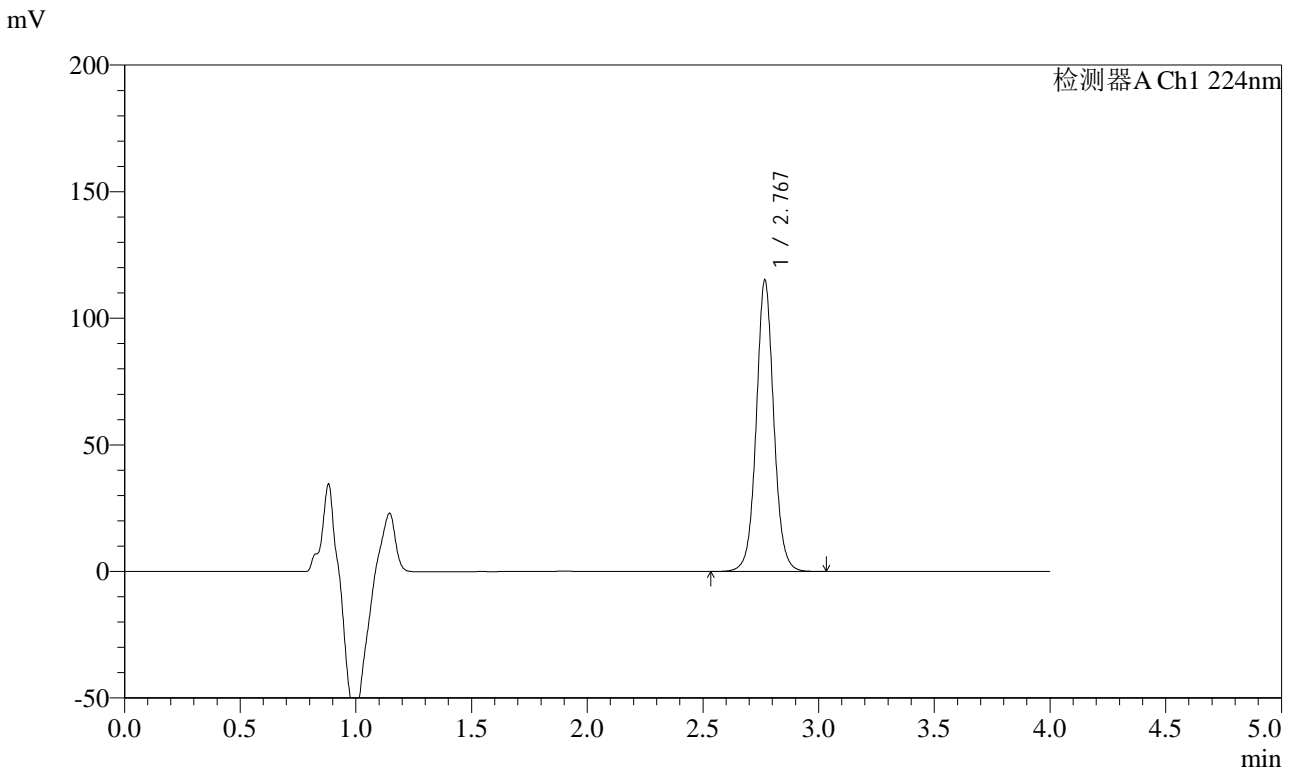


SMF-4033

<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 - 0-89/26-532-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	606266	100.000	114221	6694	1.050	--
总计		606266	100.000	114221			

图70 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

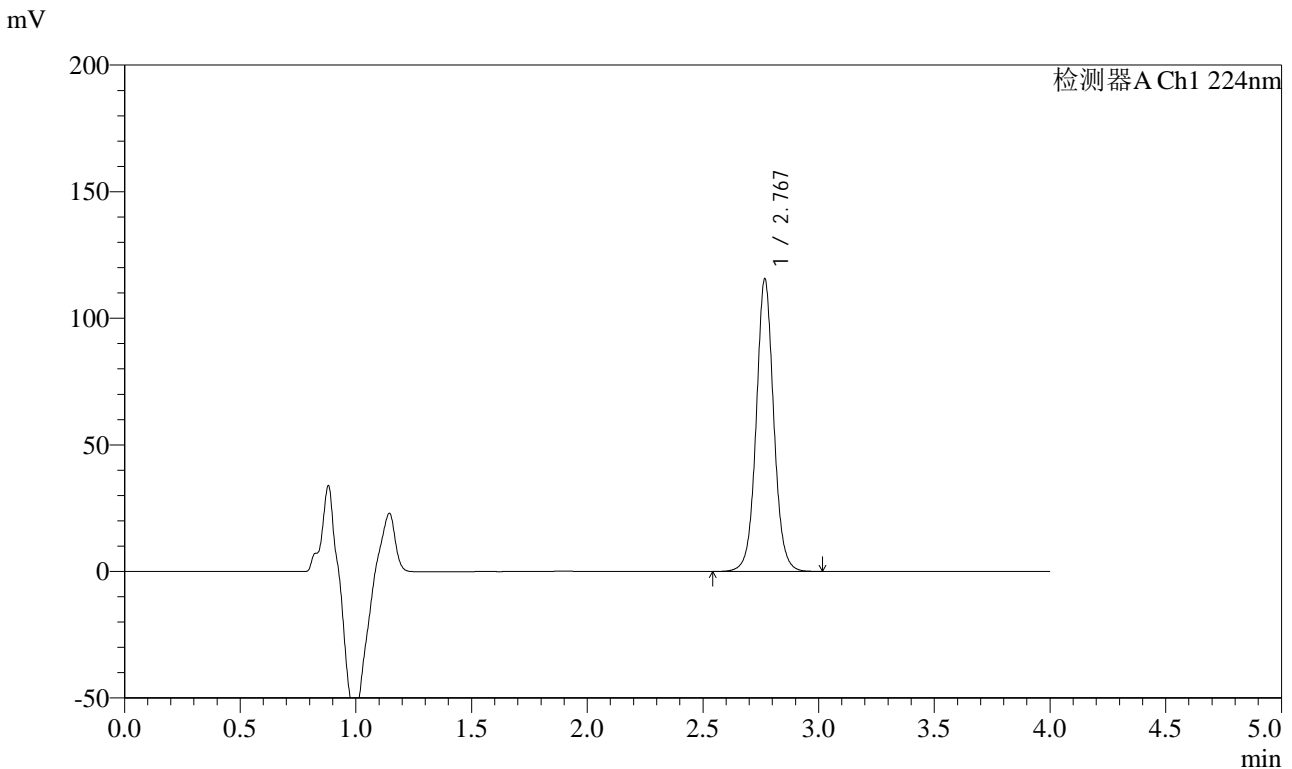


SMF-4033

<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 - 0-89/26-533-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	608663	100.000	114763	6695	1.050	--
总计		608663	100.000	114763			

图71 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

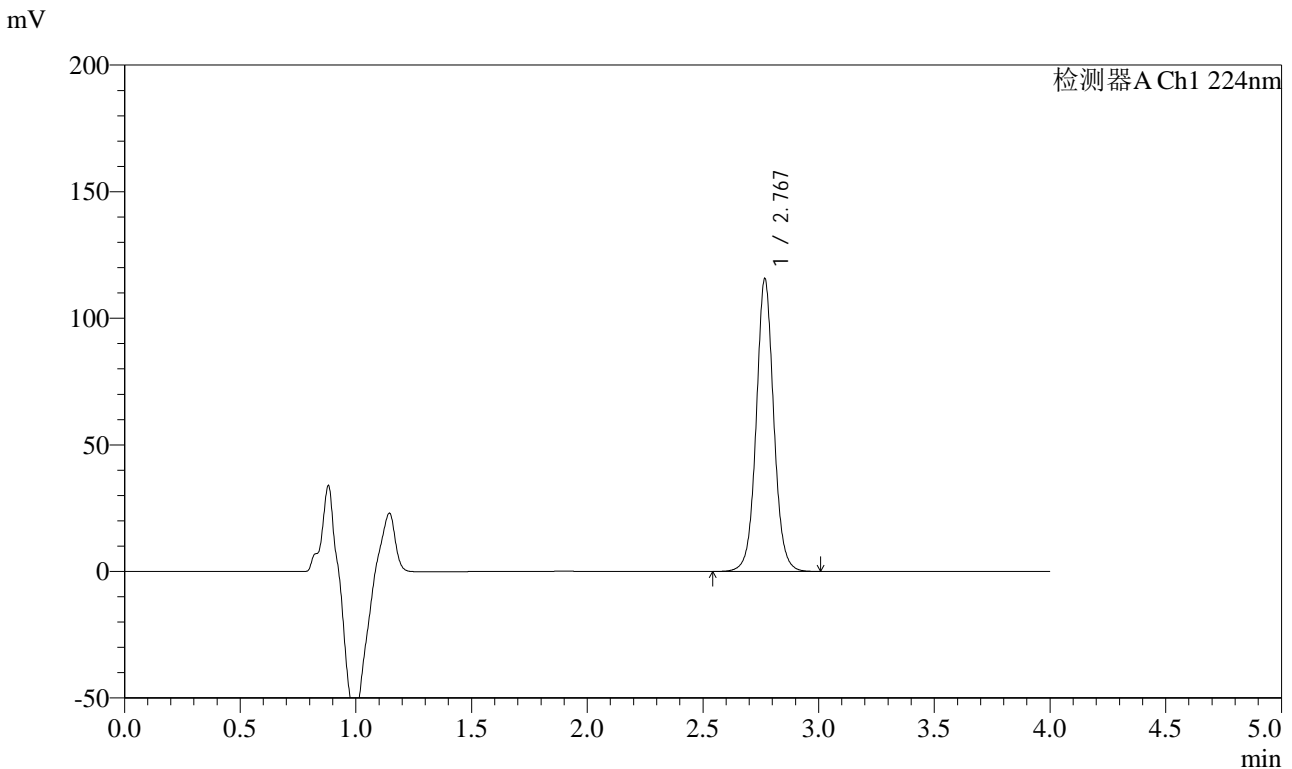


SMF-4033

<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 - 0-89/26-534-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.767	608683	100.000	114767	6688	1.050	--
总计		608683	100.000	114767			

图72 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

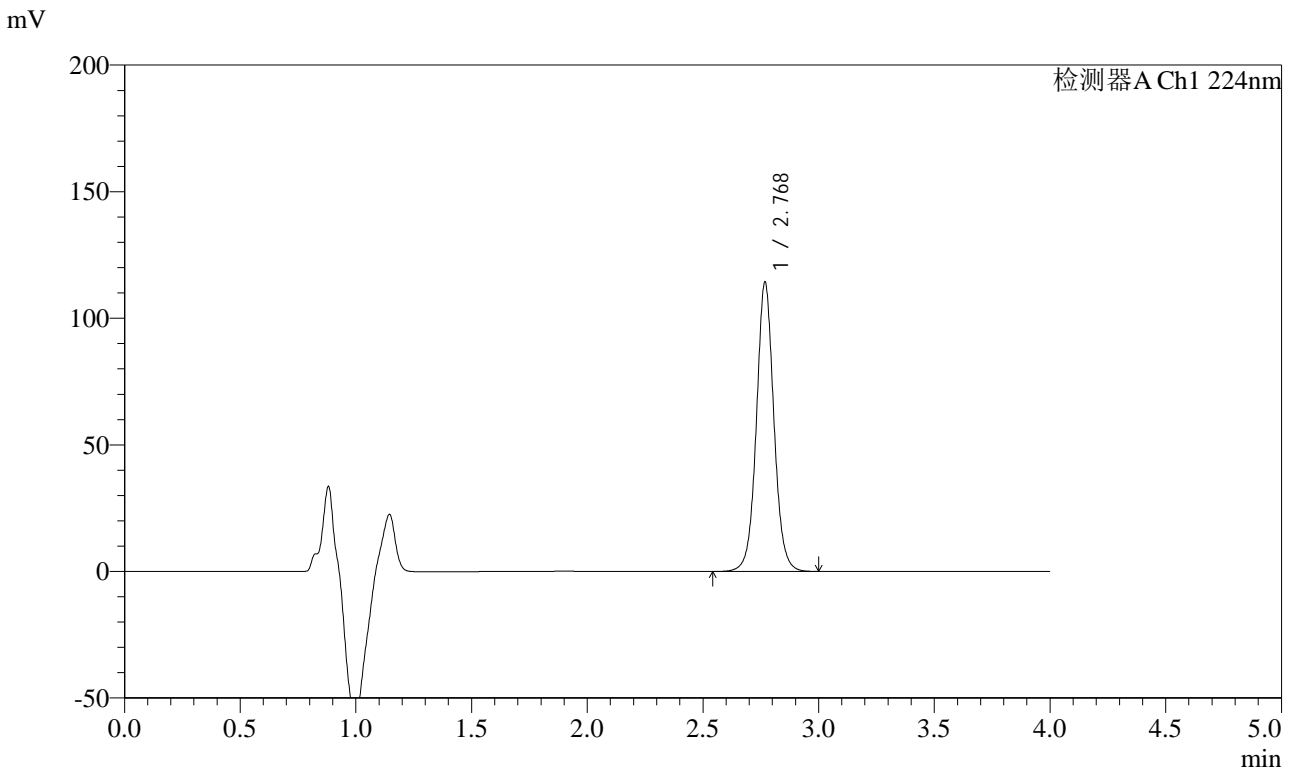


SMF-4033

<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 - 0-89/26-535-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	601694	100.000	113597	6694	1.049	--
总计		601694	100.000	113597			

图73 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

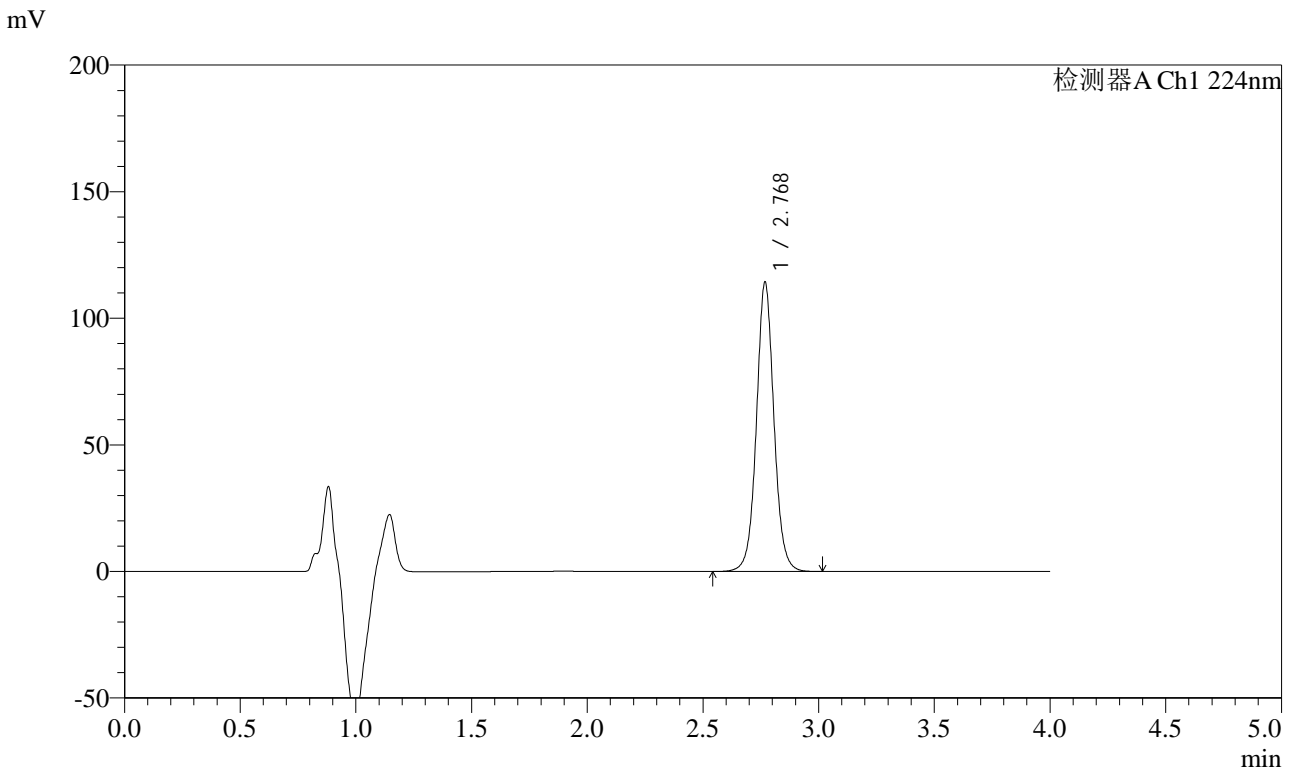


SMF-4033

<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 - 0-89/26-536-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	602111	100.000	113671	6696	1.049	--
总计		602111	100.000	113671			

图74 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放高湿(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

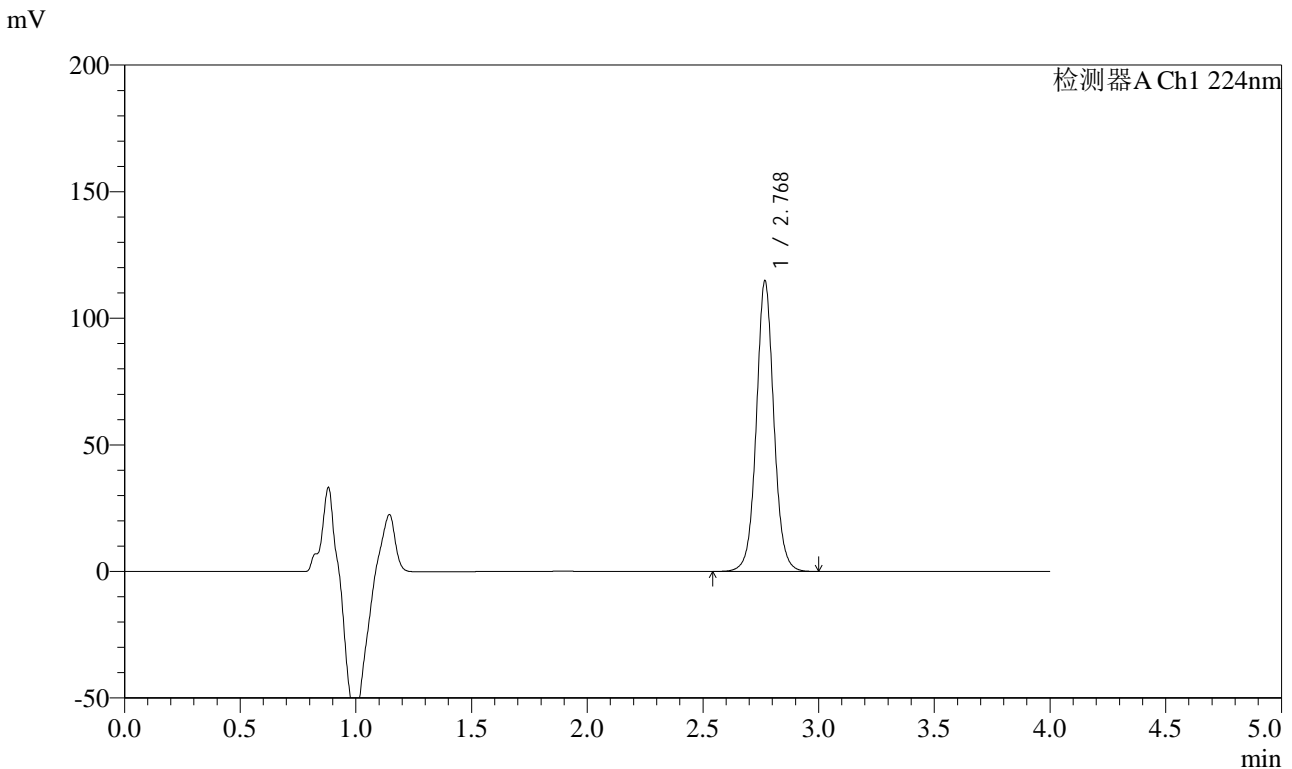


SMF-4033

<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 - 0-89/26-537-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	604740	100.000	114043	6696	1.049	--
总计		604740	100.000	114043			

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

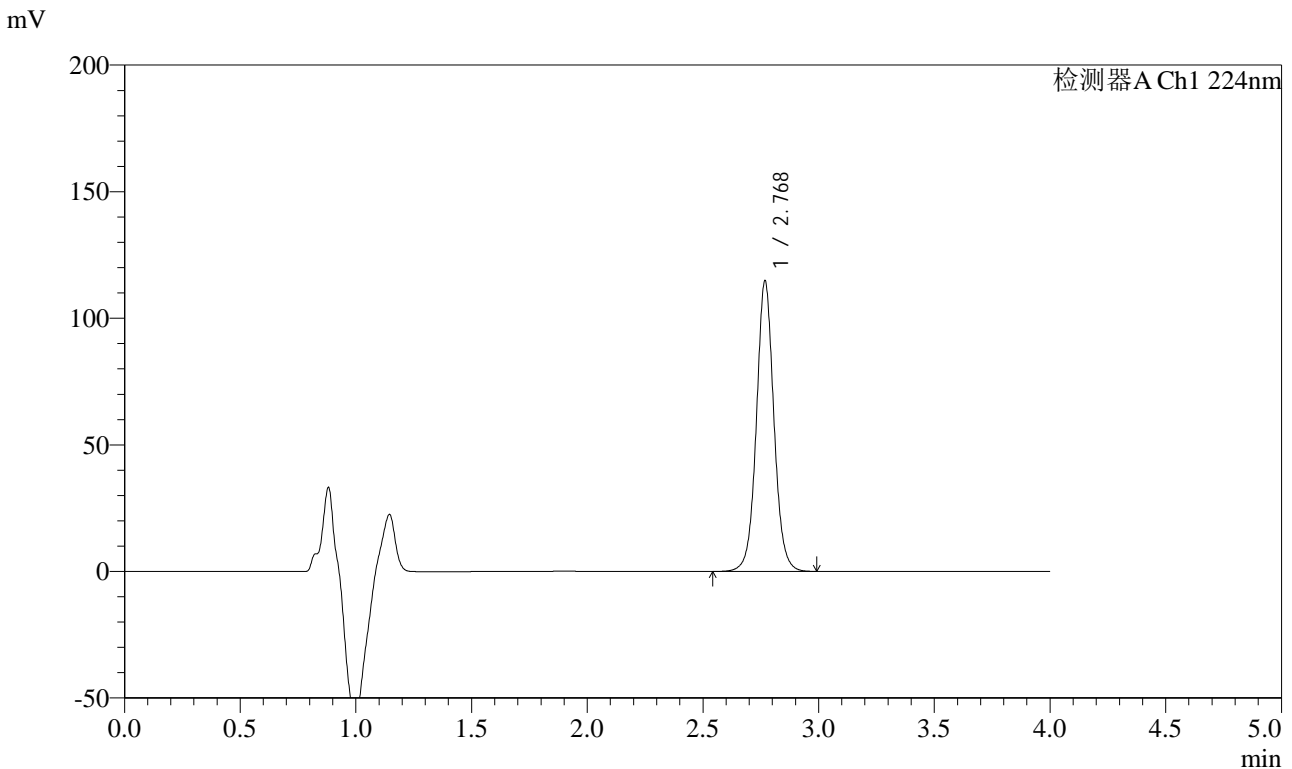


SMF-4033

<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 - 0-89/26-538-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	604597	100.000	114095	6695	1.049	--
总计		604597	100.000	114095			

图76 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

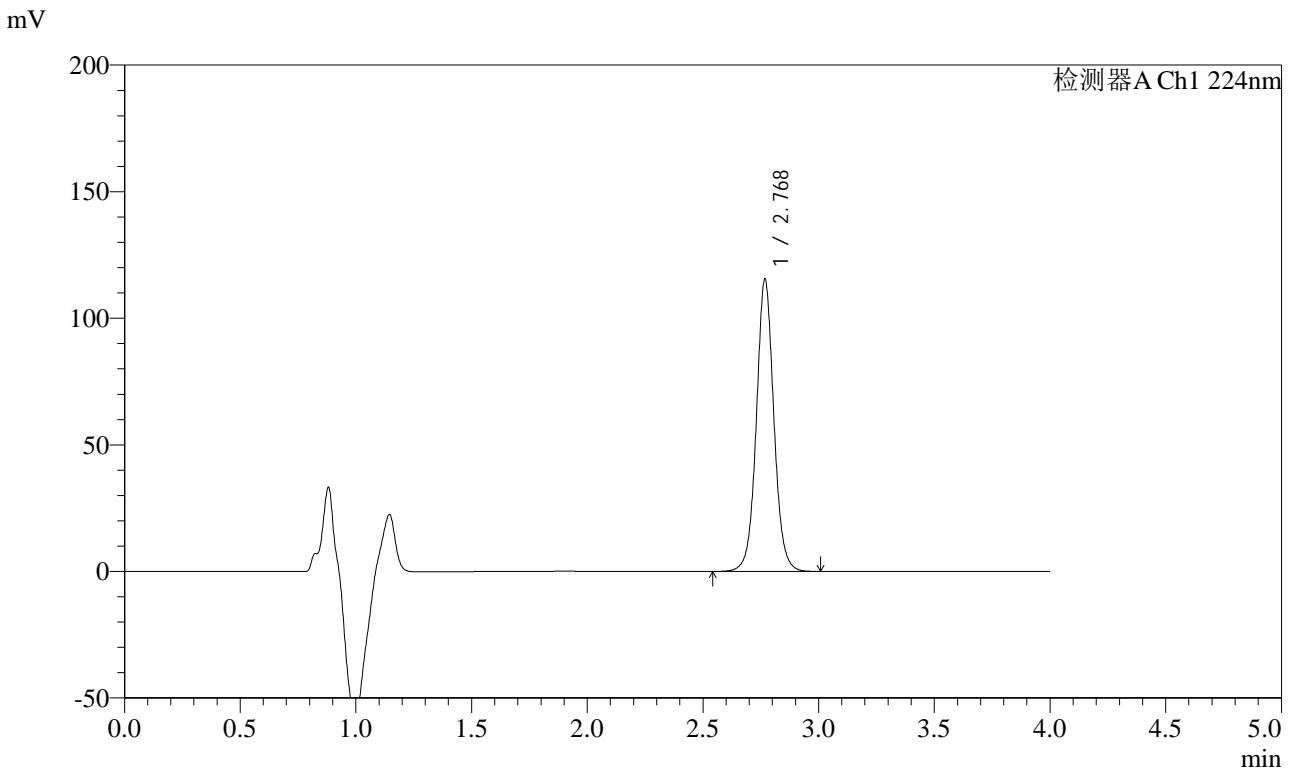


SMF-4033

<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 - 0-89/26-539-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	608298	100.000	114708	6694	1.048	--
总计		608298	100.000	114708			

图77 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

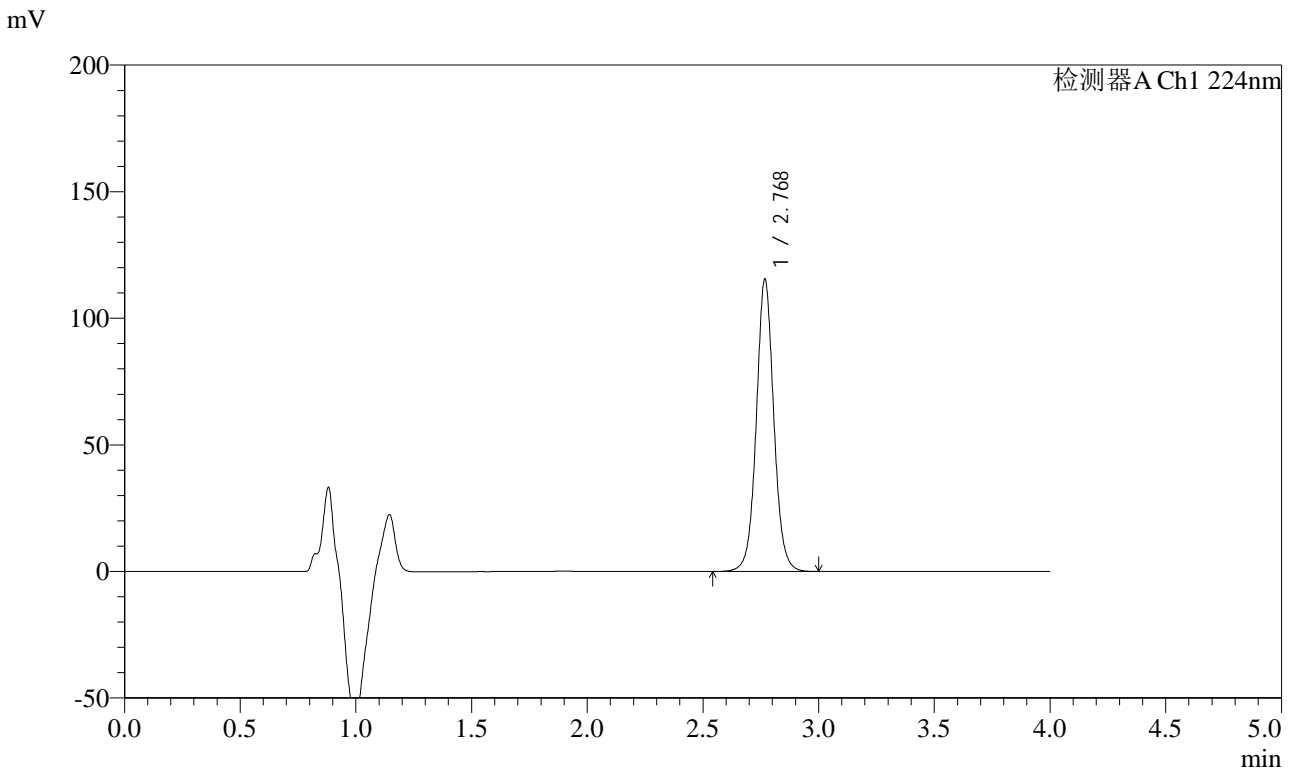


SMF-4033

<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 - 0-89/26-540-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	608245	100.000	114611	6688	1.049	--
总计		608245	100.000	114611			

图78 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

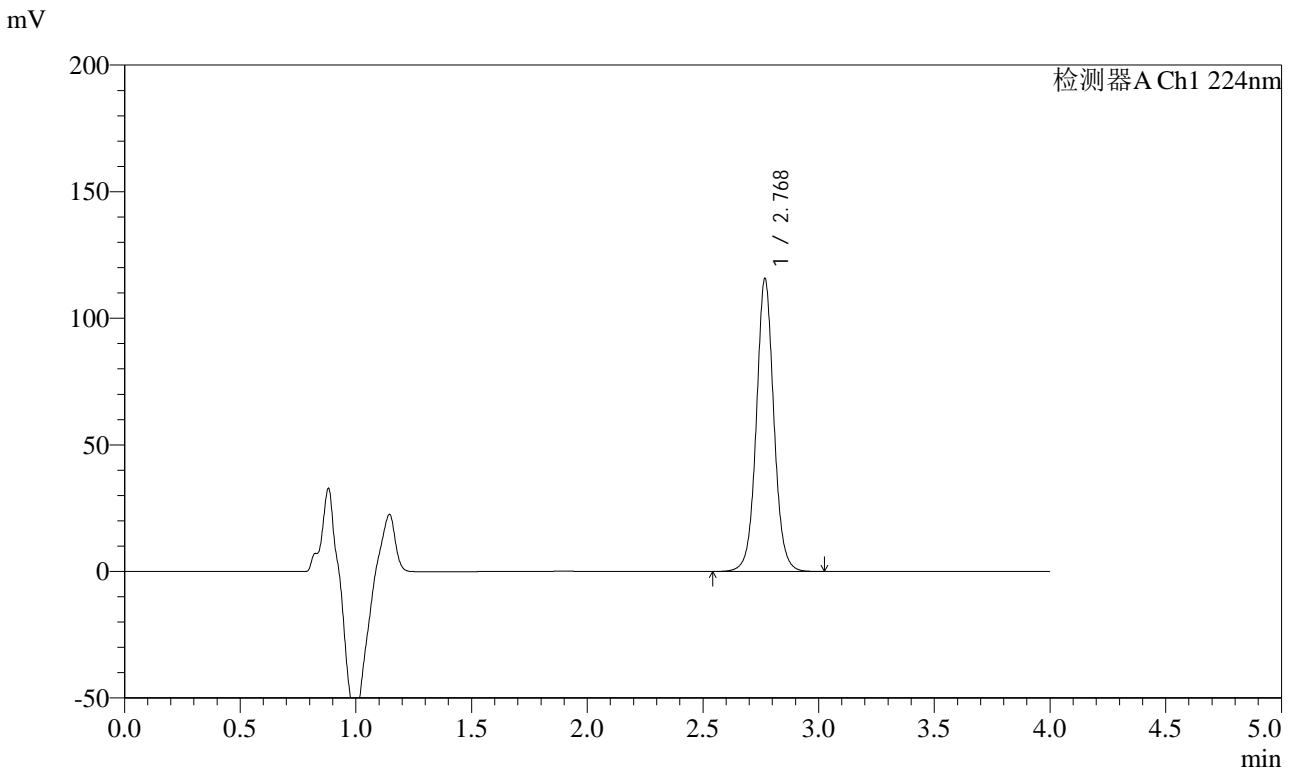


SMF-4033

<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 - 0-89/26-541-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	609894	100.000	114925	6693	1.048	--
总计		609894	100.000	114925			

图79 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

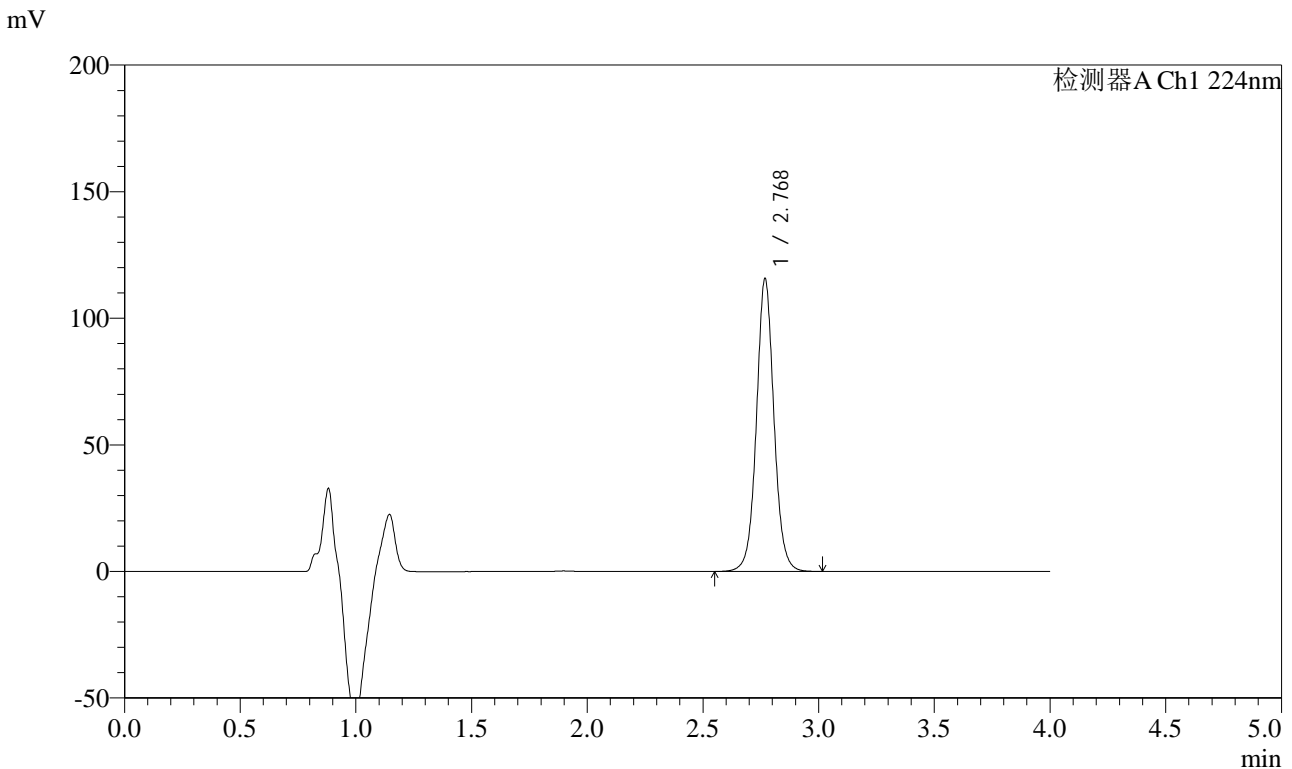


SMF-4033

<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 - 0-89/26-542-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	609674	100.000	115077	6691	1.048	--
总计		609674	100.000	115077			

图80 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

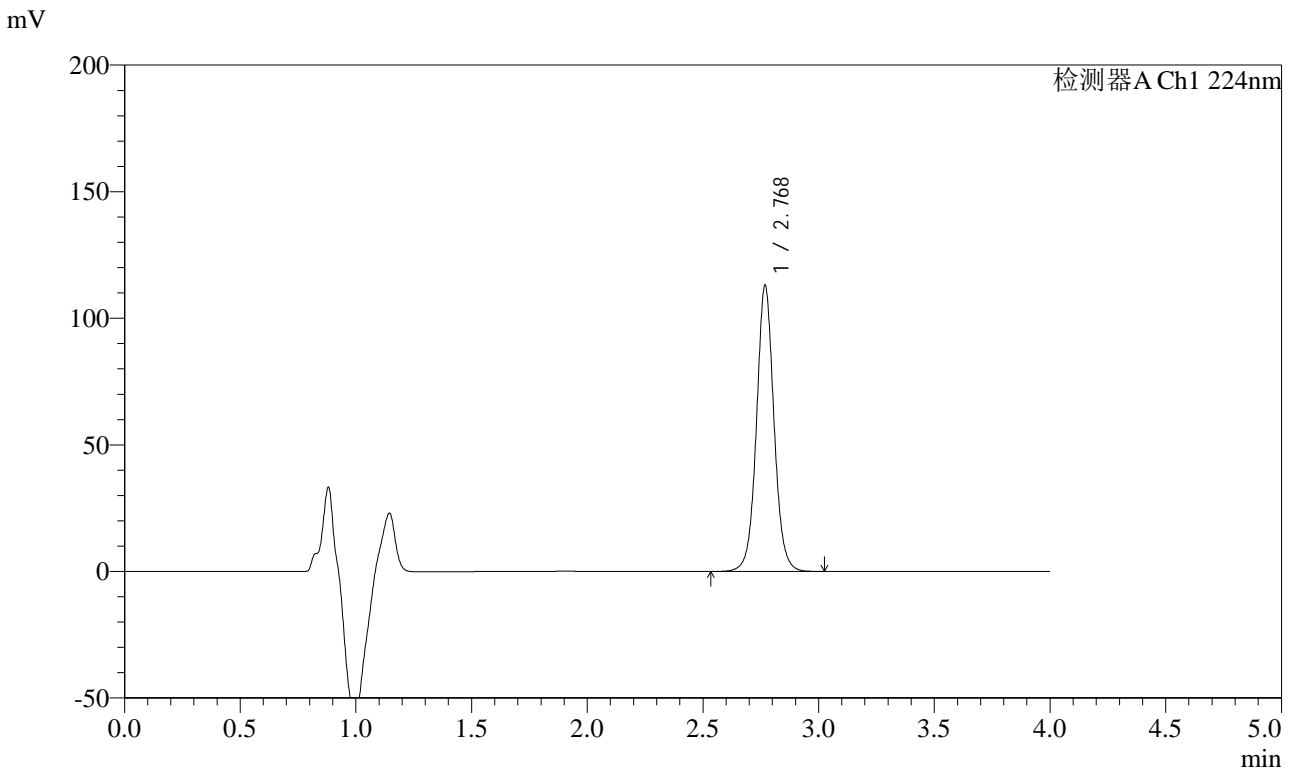


SMF-4033

<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 - 0-89/26-543-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.768	595926	100.000	112501	6694	1.048	--
总计		595926	100.000	112501			

图81 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

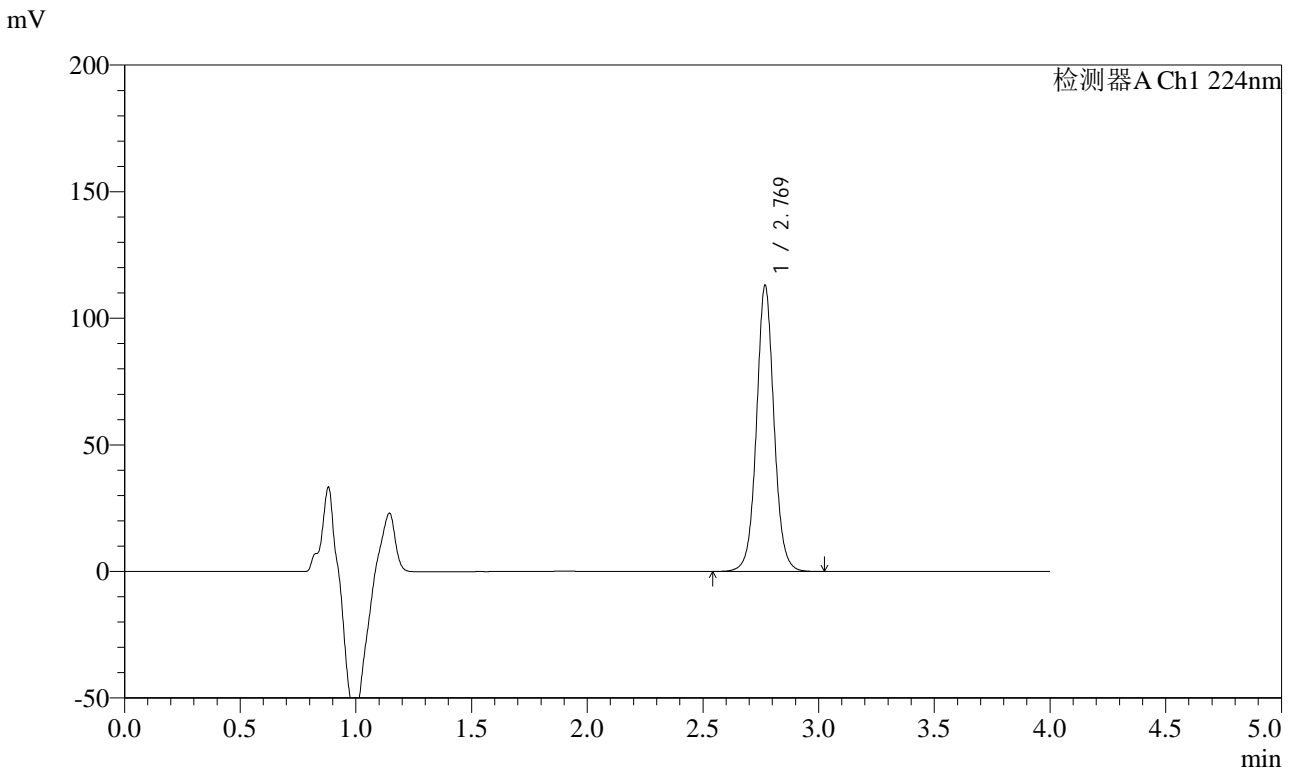


SMF-4033

<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 - 0-89/26-544-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.769	595478	100.000	112506	6688	1.048	--
总计		595478	100.000	112506			

图82 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

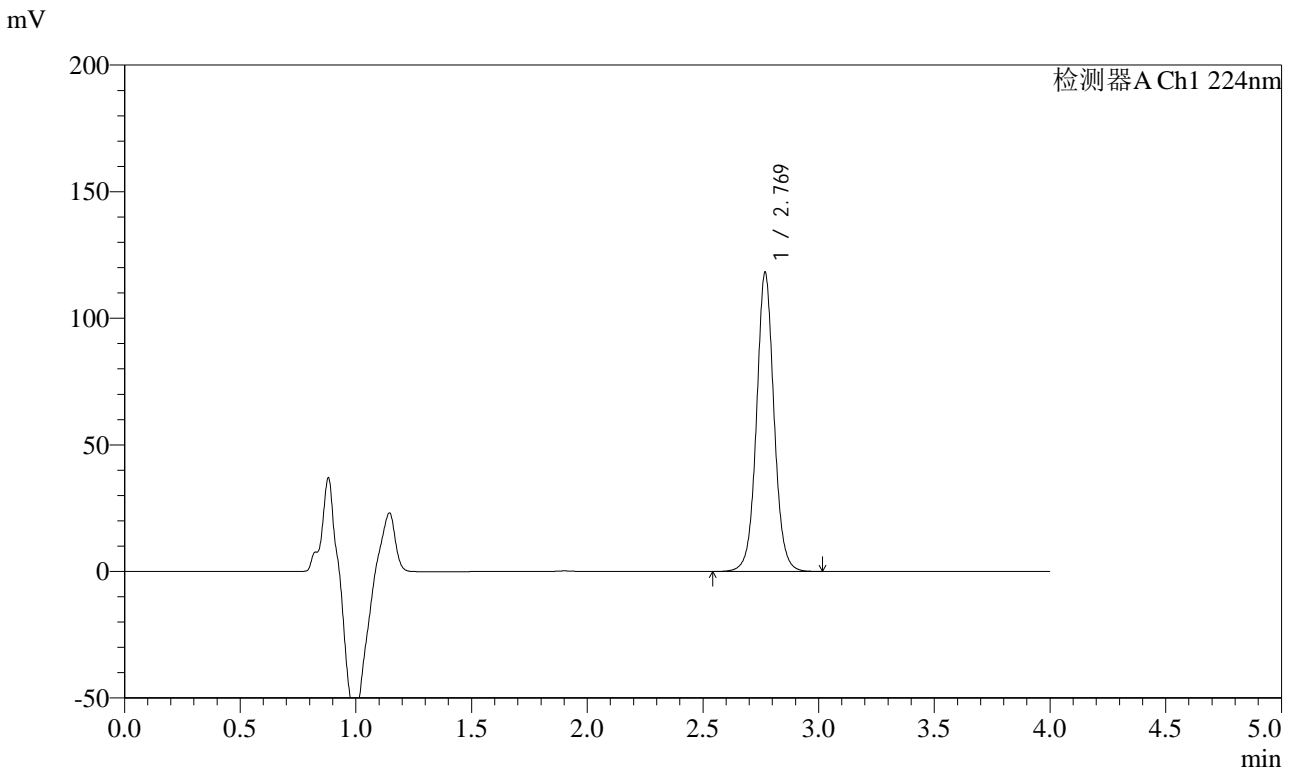


SMF-4033

<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 - 0-89/26-545-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.769	622402	100.000	117593	6695	1.047	--
总计		622402	100.000	117593			

图83 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

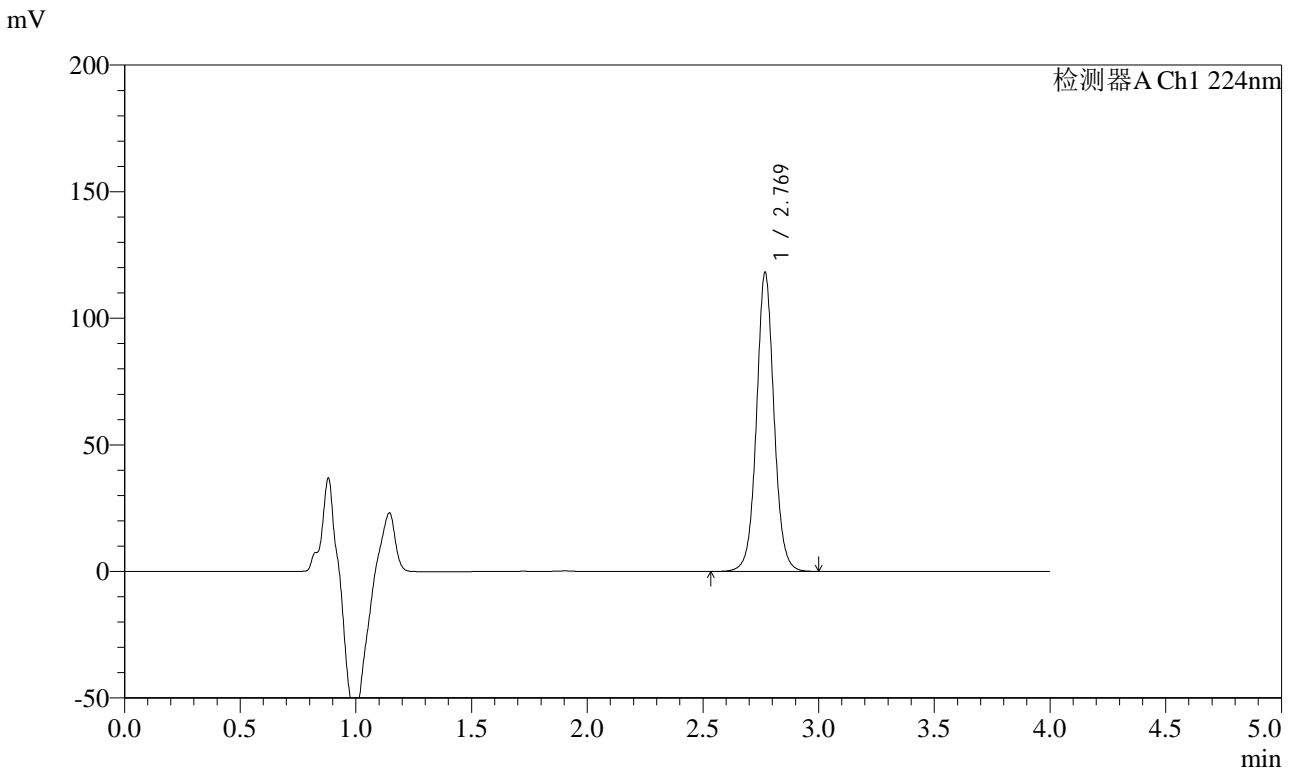


SMF-4033

<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 - 0-89/26-546-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.769	622165	100.000	117567	6693	1.046	--
总计		622165	100.000	117567			

图84 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

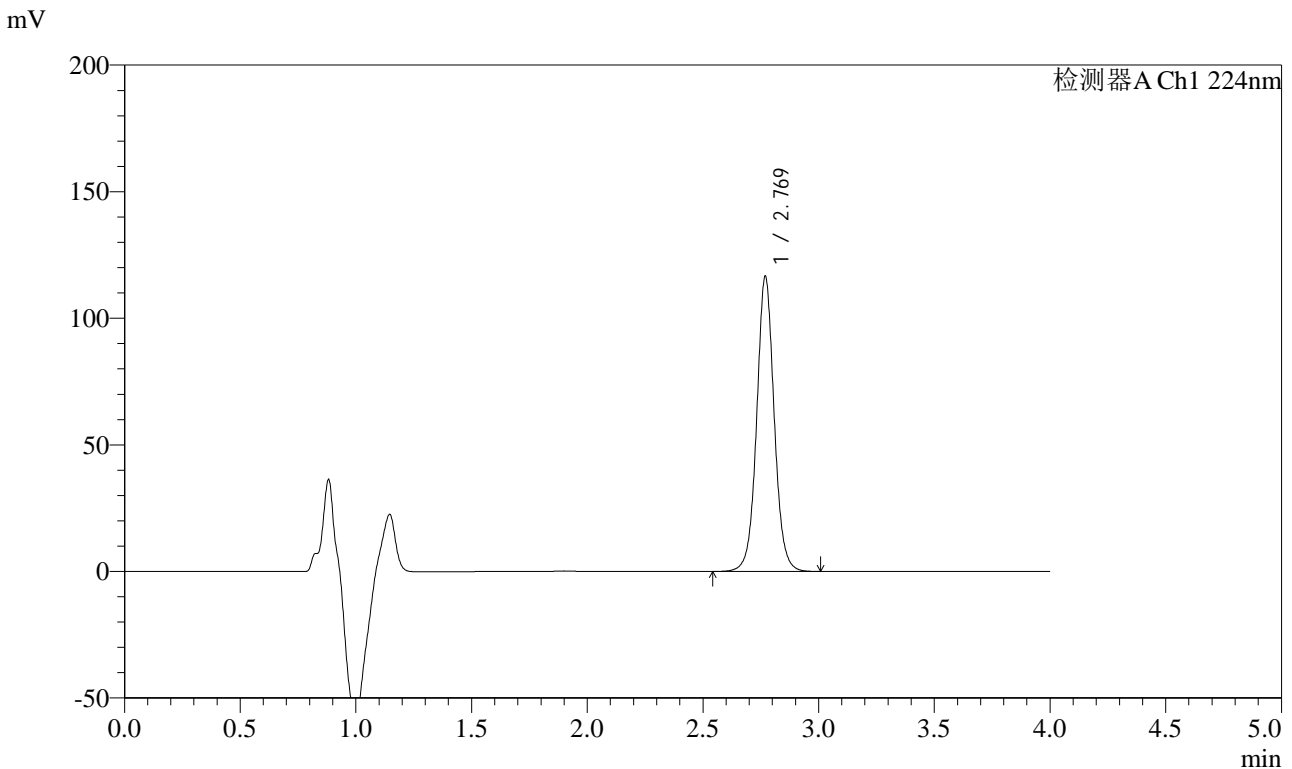


SMF-4033

<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 - 0-89/26-547-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.769	614093	100.000	116293	6698	1.046	--
总计		614093	100.000	116293			

图85 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

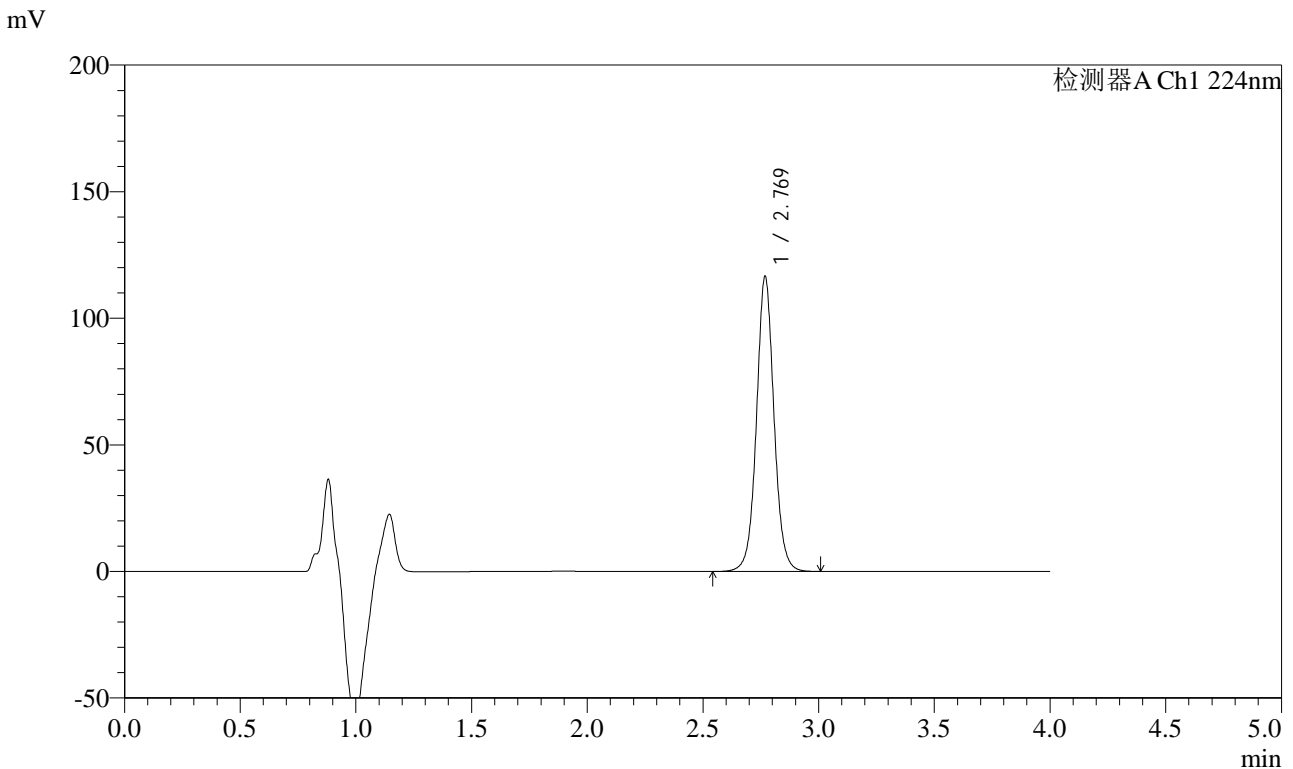


SMF-4033

<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 - 0-89/26-548-3 - zzp-2024053011p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

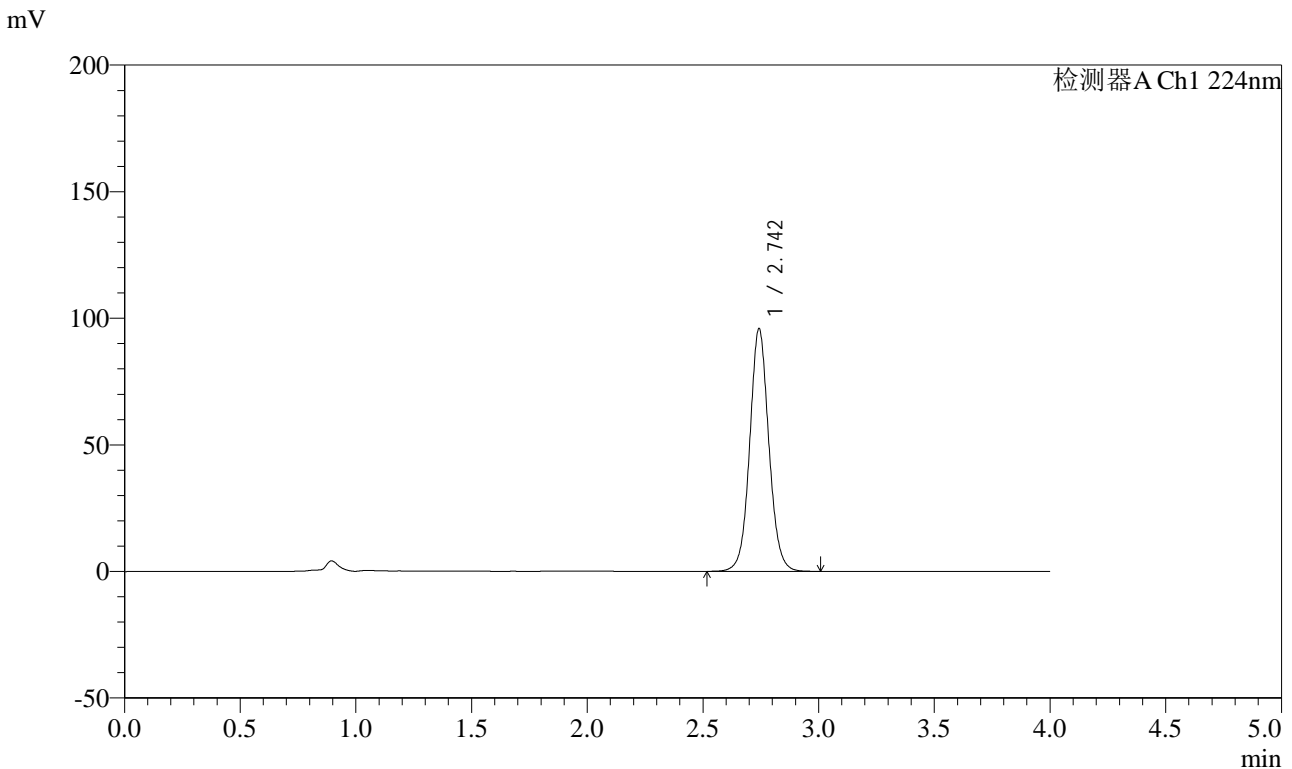
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.769	613850	100.000	116013	6694	1.045	--
总计		613850	100.000	116013			

图86 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品影响因素10天裸放光照(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-
 桨法-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 - 0-89/26-549-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

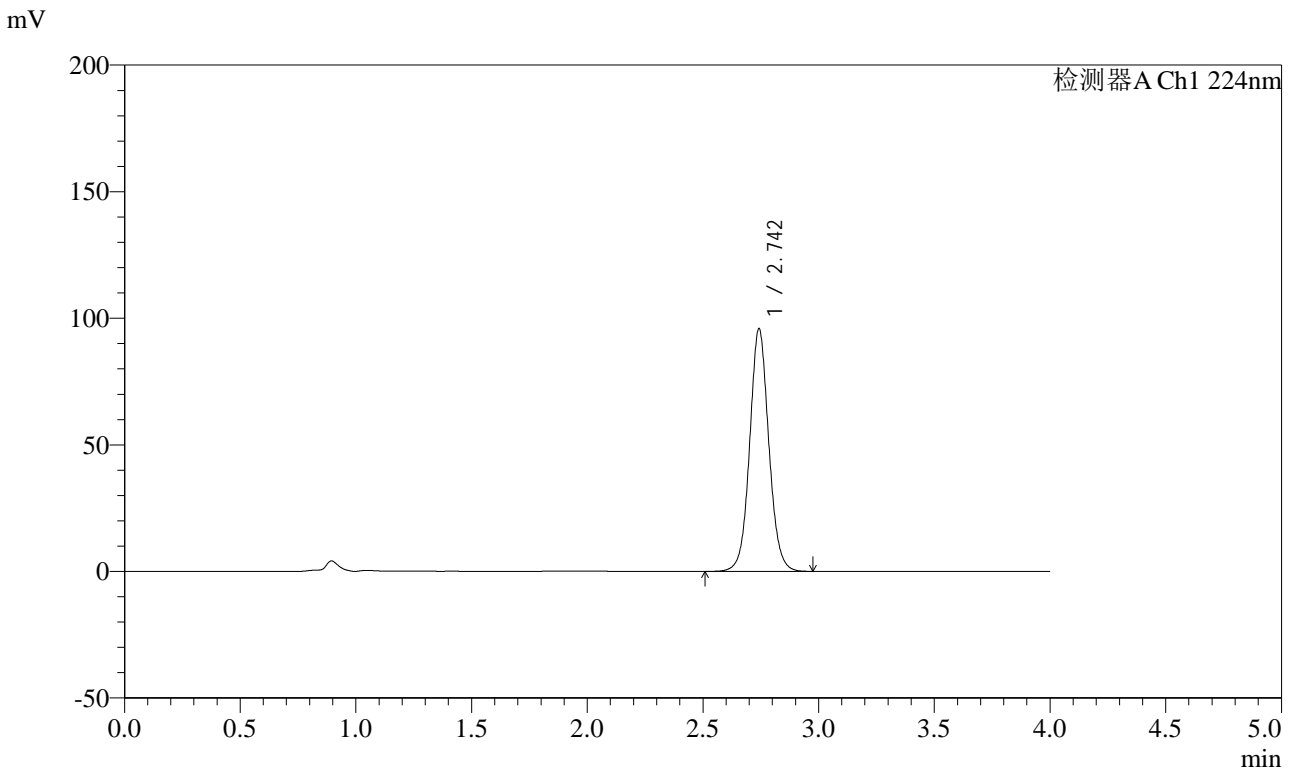
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	552098	100.000	95349	5440	1.065	--
总计		552098	100.000	95349			

图87 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天裸放(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-89/26-550-3 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241022-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/10/23 11:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	2.742	552255	100.000	95415	5442	1.065	--
总计		552255	100.000	95415			

图88 恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品影响因素10天裸放(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2