



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
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	400
标示量(mg)	25	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	1394045	1394609	1394474	1393411	1393764	1394061	0.04
2	10.16	1394523	1394633				1394578	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
137481.36	137261.61	0.12	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
2024052511批	1	1530945	1530346	1530646	99.27	98.06	1.21	96.82% ~ 99.31%
	2	1535883	1536145	1536014	99.62			
	3	1493887	1494286	1494086	96.90			
	4	1496494	1496980	1496737	97.07			
	5	1499170	1498684	1498927	97.21			
	6	1515652	1516157	1515904	98.31			
包装高温	1	1474716	1475022	1474869	95.65	97.68	1.09	96.56% ~ 98.79%
	2	1513500	1513087	1513294	98.14			
	3	1505348	1504810	1505079	97.61			
	4	1520982	1520973	1520978	98.64			
	5	1506985	1506644	1506814	97.72			
	6	1515936	1515833	1515884	98.31			
包装光照	1	1525777	1526505	1526141	98.98	98.07	0.81	97.24% ~ 98.90%
	2	1498128	1498432	1498280	97.17			
	3	1496071	1495915	1495993	97.02			
	4	1519528	1519245	1519386	98.54			
	5	1515625	1515610	1515618	98.29			
	6	1517488	1517084	1517286	98.40			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

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)	0	补液体积(ml)	0
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	400
标示量(mg)	25	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	1396500	1396556	1397177	1397442	1397846	1397104	0.05
2	10.16	1395195	1395687				1395441	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
137781.46			137346.56		0.23		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
2024052511批	1	1509819	1509503	1509661	97.77	98.03	1.04	96.97% ~ 99.10%
	2	1523323	1524407	1523865	98.69			
	3	1504633	1504750	1504692	97.45			
	4	1505237	1505554	1505396	97.49			
	5	1541070	1539933	1540502	99.77			
	6	1498203	1498255	1498229	97.03			
包装高温								
	1	1523854	1523589	1523722	98.68	97.76	1.02	96.71% ~ 98.80%
	2	1514744	1514588	1514666	98.10			
	3	1517667	1517763	1517715	98.29			
	4	1518597	1518946	1518772	98.36			
	5	1483972	1483503	1483738	96.09			
6	1497982	1498044	1498013	97.02				
包装光照	1	1500298	1499372	1499835	97.13	96.92	0.98	95.93% ~ 97.92%
	2	1499580	1499171	1499376	97.10			
	3	1502064	1502242	1502153	97.28			
	4	1492596	1492416	1492506	96.66			
	5	1471086	1470701	1470894	95.26			
	6	1515032	1515034	1515033	98.12			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-24

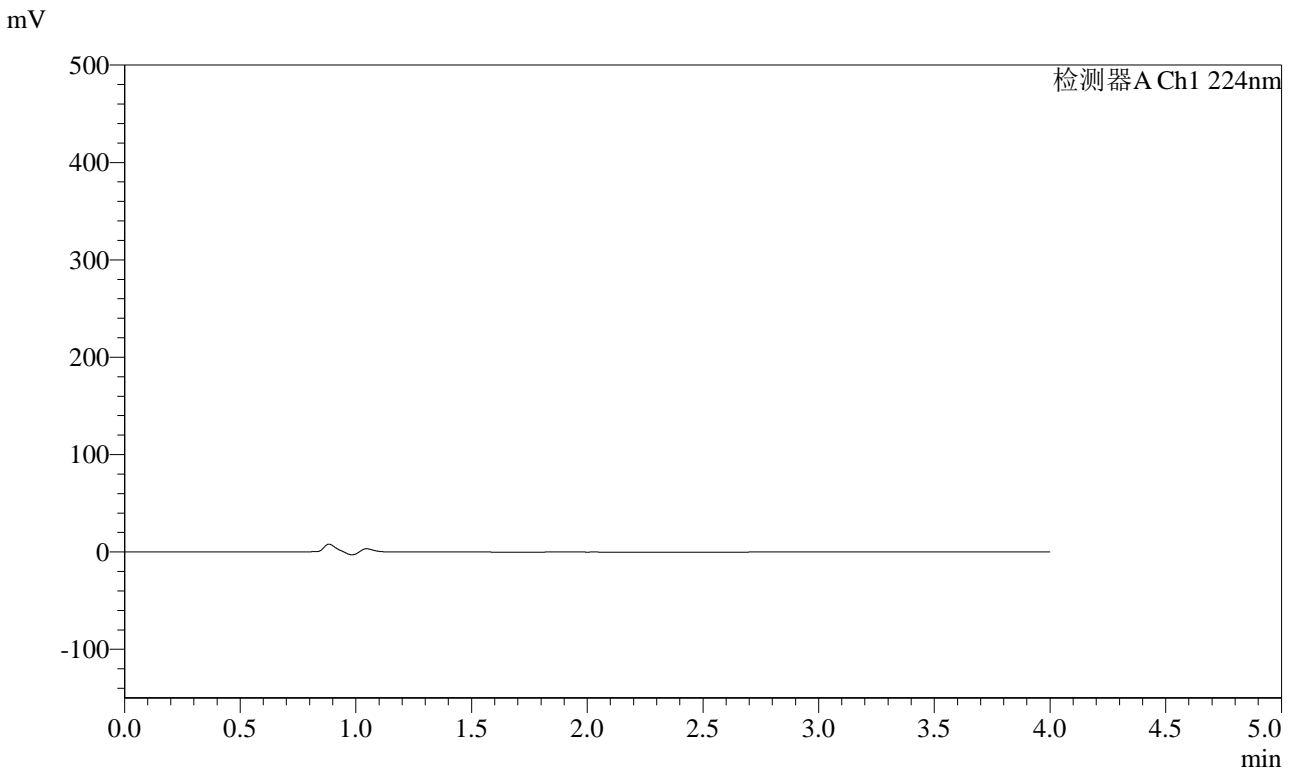
复核者:

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 - 0-90/11-591-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

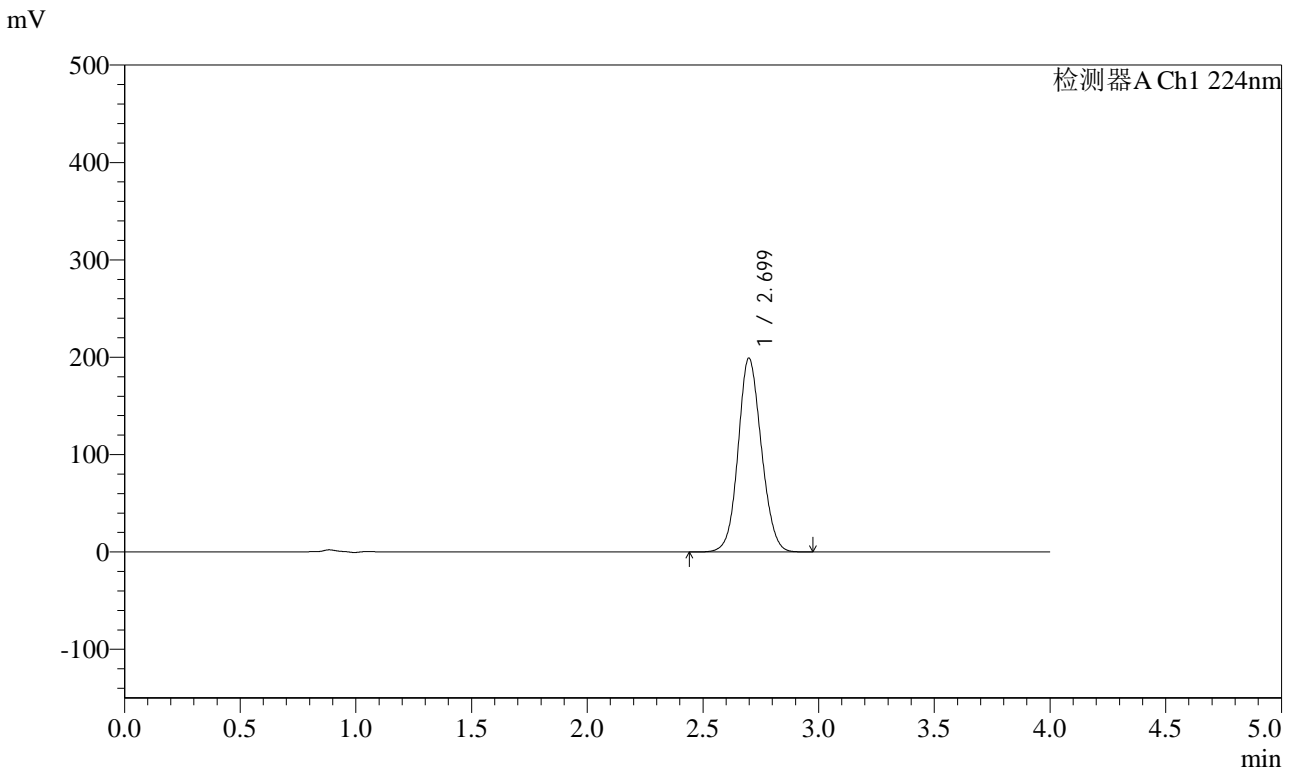
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品包装(25mg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 - 0-90/11-592-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

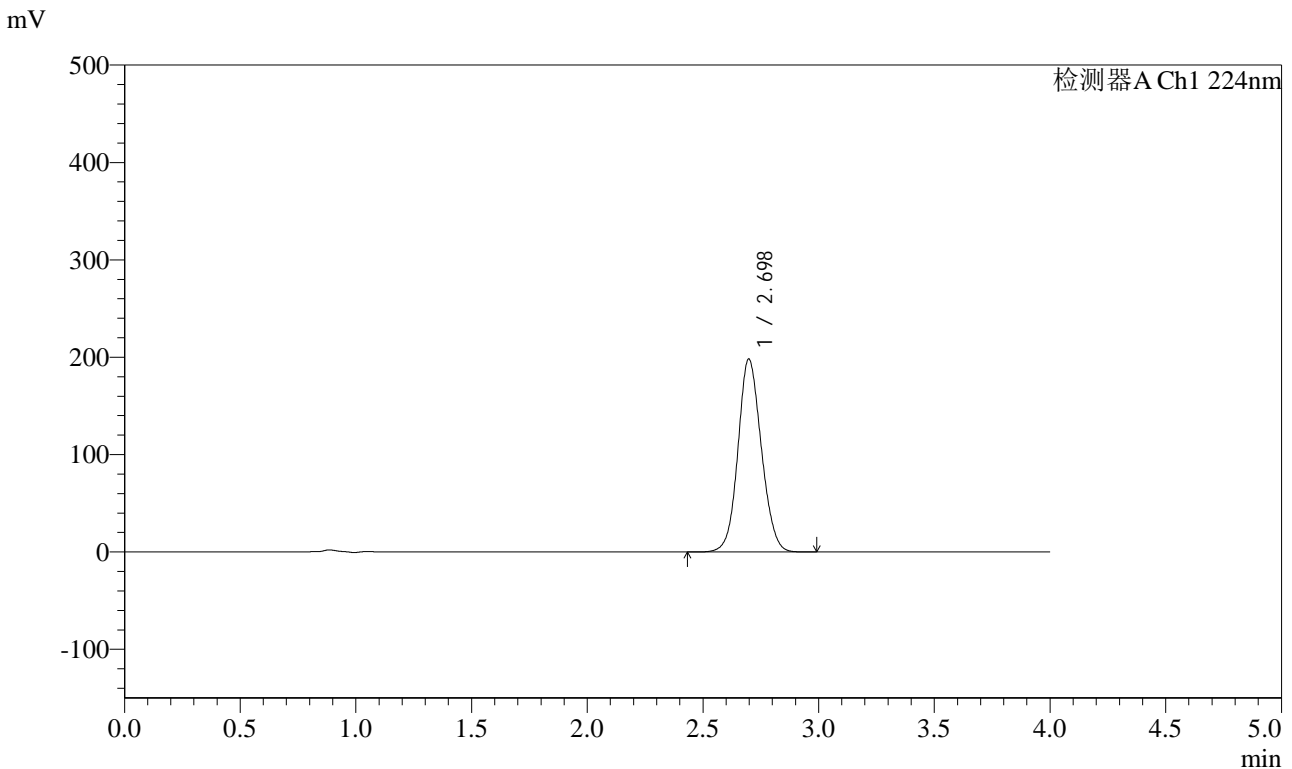
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1394045	100.000	198997	3447	1.097	--
总计		1394045	100.000	198997			

图2 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-90/11-593-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

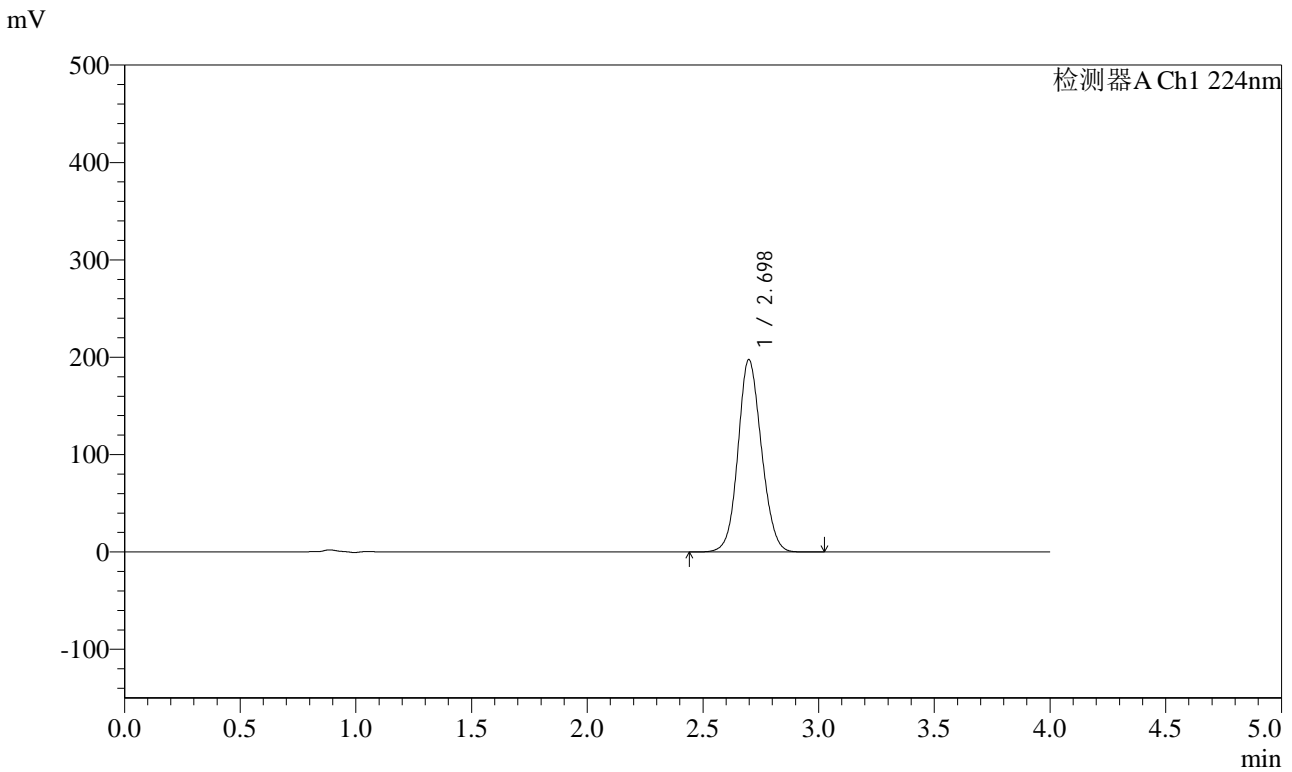
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1394609	100.000	198212	3415	1.100	--
总计		1394609	100.000	198212			

图3 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-90/11-594-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:01 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	2.698	1394474	100.000	197525	3392	1.102	--
总计		1394474	100.000	197525			

图4 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品包装(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

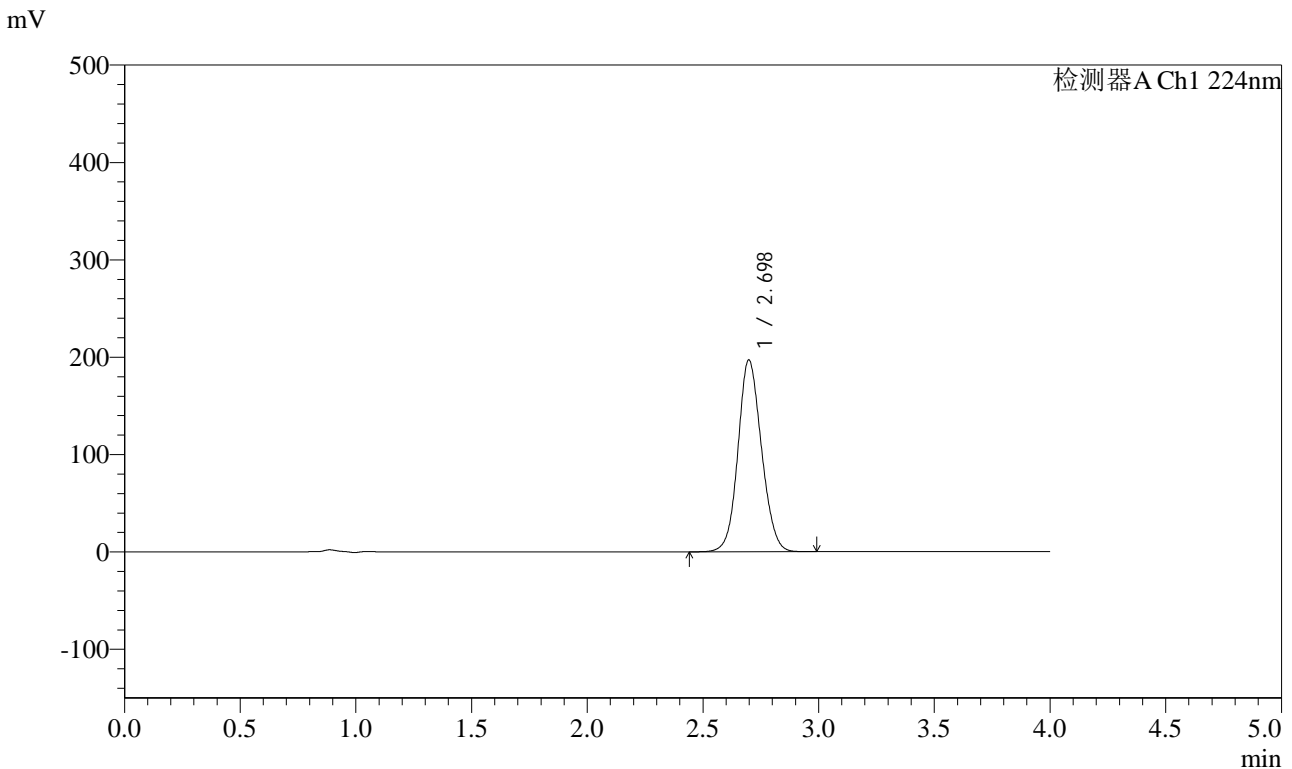


SMF-4033

<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 - 0-90/11-595-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

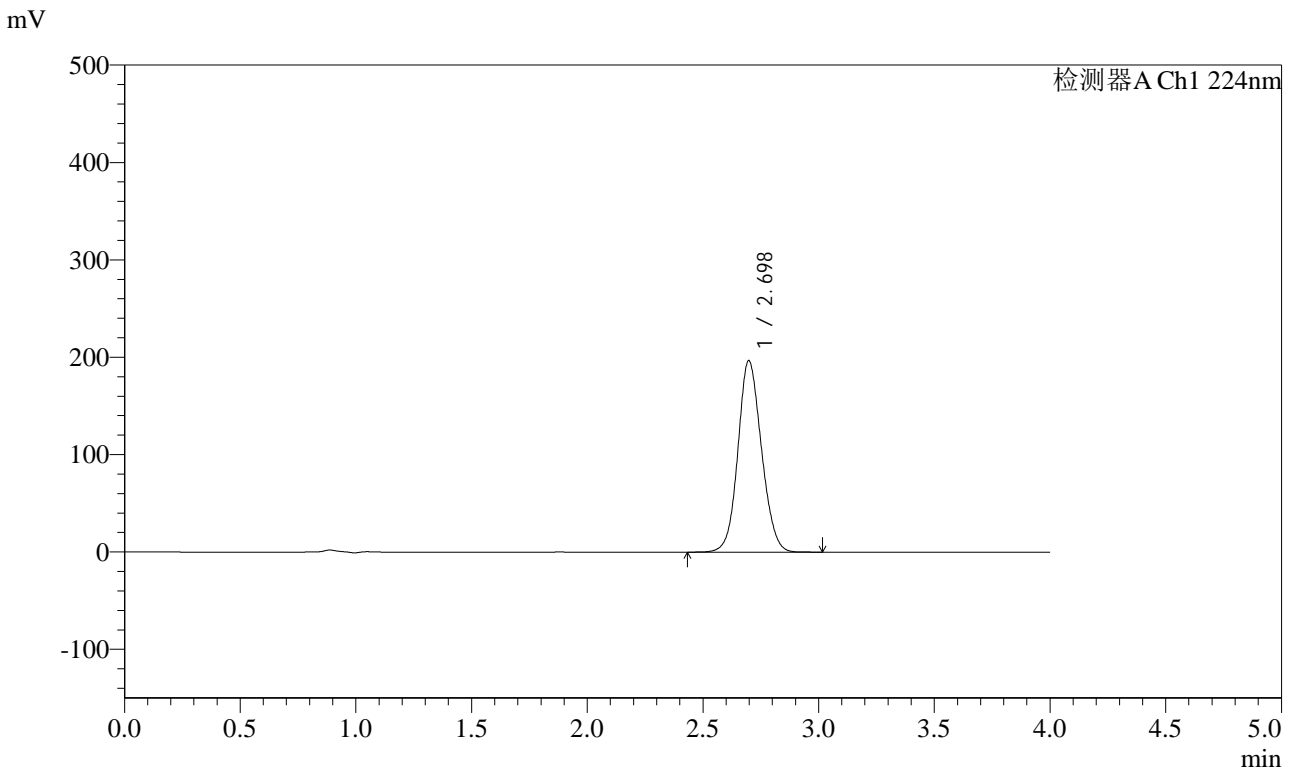
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	1393411	100.000	196948	3377	1.104	--
总计		1393411	100.000	196948			

图5 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-90/11-596-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18		
进样体积	: 40 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/10/23 11:42:22	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/10/24 08:25:08	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	2.698	1393764	100.000	196646	3365	1.105	--
总计		1393764	100.000	196646			

图6 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品包装(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

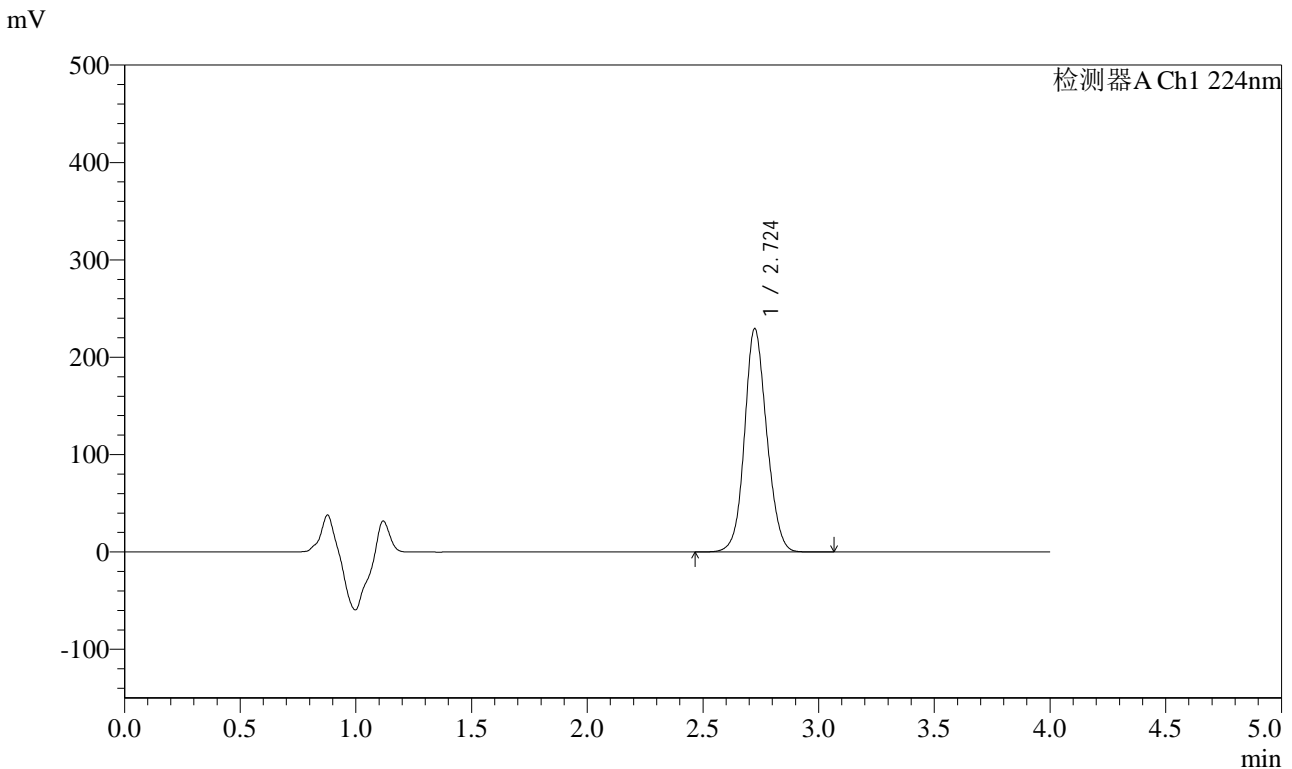


SMF-4033

<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 - 0-90/11-597-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

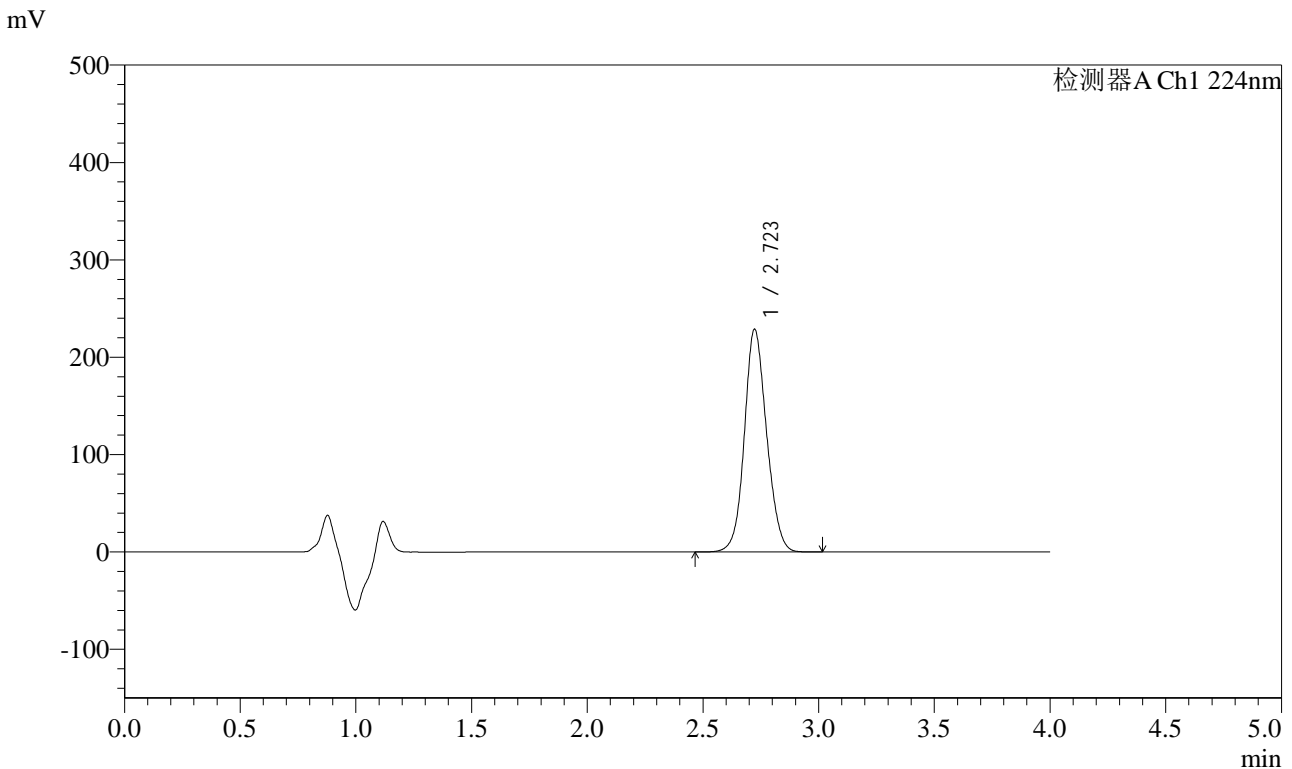
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1530945	100.000	229237	3902	1.106	--
总计		1530945	100.000	229237			

图7 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg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 - 0-90/11-598-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:14 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	2.723	1530346	100.000	228727	3882	1.108	--
总计		1530346	100.000	228727			

图8 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

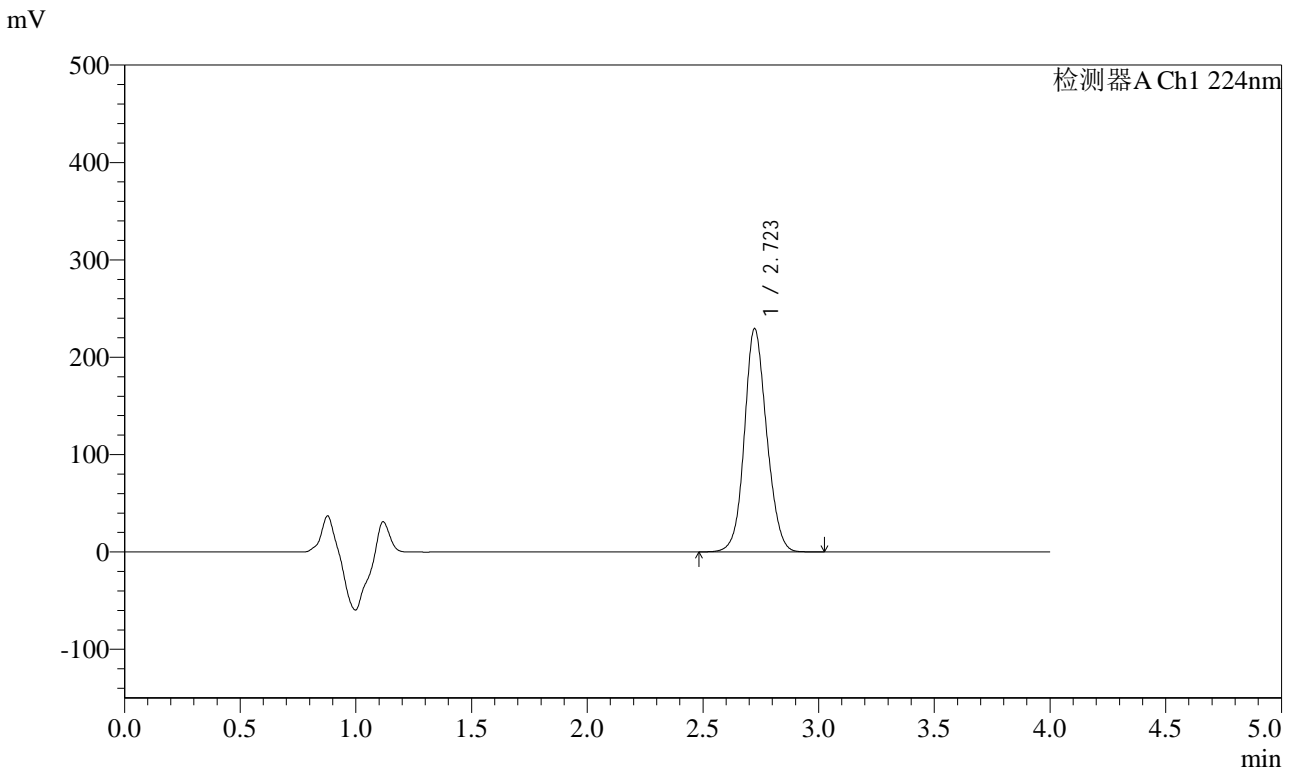


SMF-4033

<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 - 0-90/11-599-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:17 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	2.723	1535883	100.000	229217	3868	1.109	--
总计		1535883	100.000	229217			

图9 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

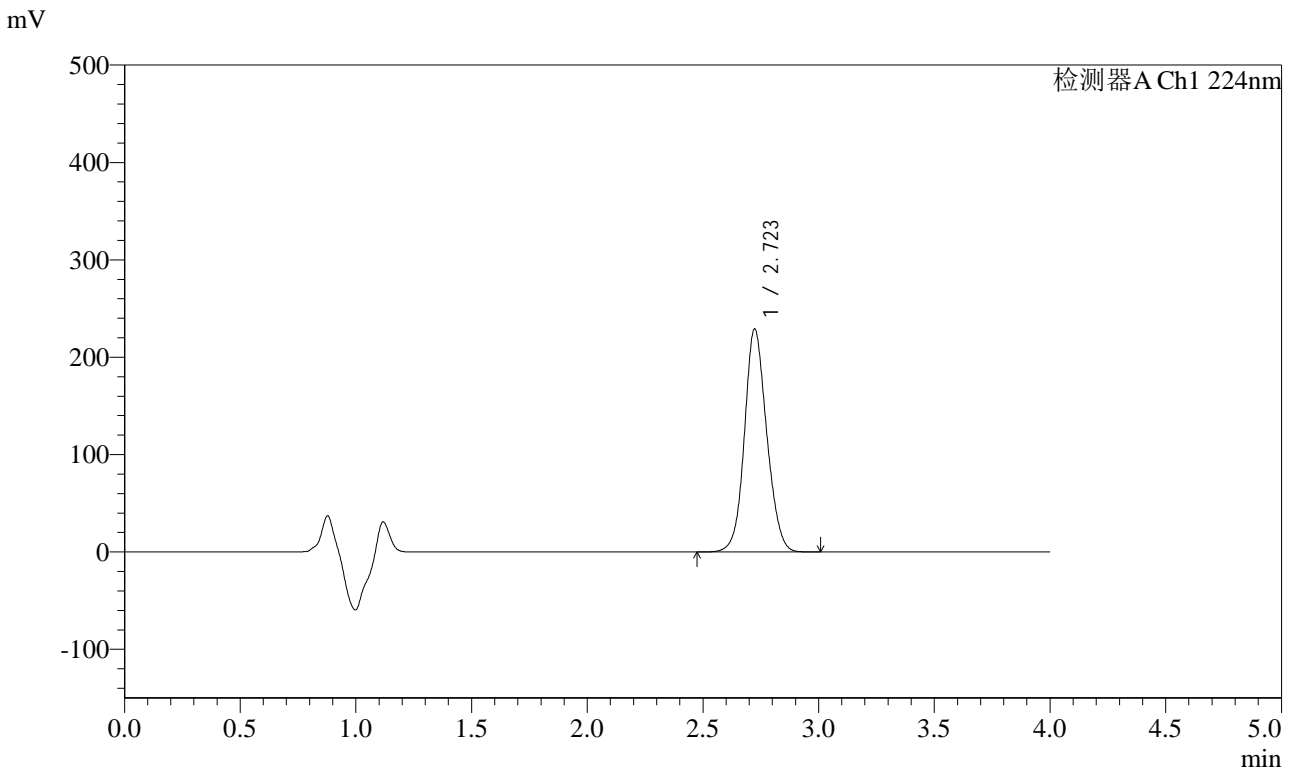


SMF-4033

<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 - 0-90/11-600-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 11:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:20 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	2.723	1536145	100.000	228935	3860	1.110	--
总计		1536145	100.000	228935			

图10 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

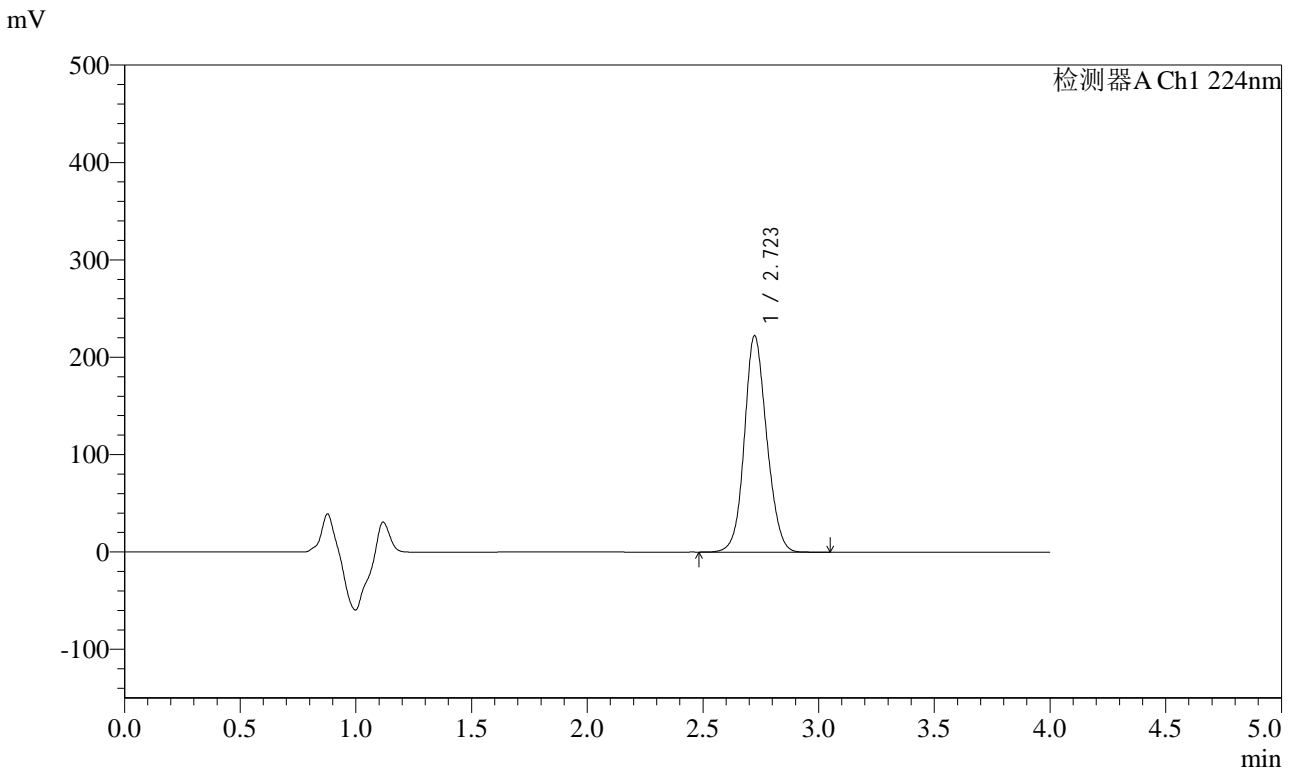


SMF-4033

<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 - 0-90/11-601-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:23 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	2.723	1493887	100.000	222241	3844	1.112	--
总计		1493887	100.000	222241			

图11 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

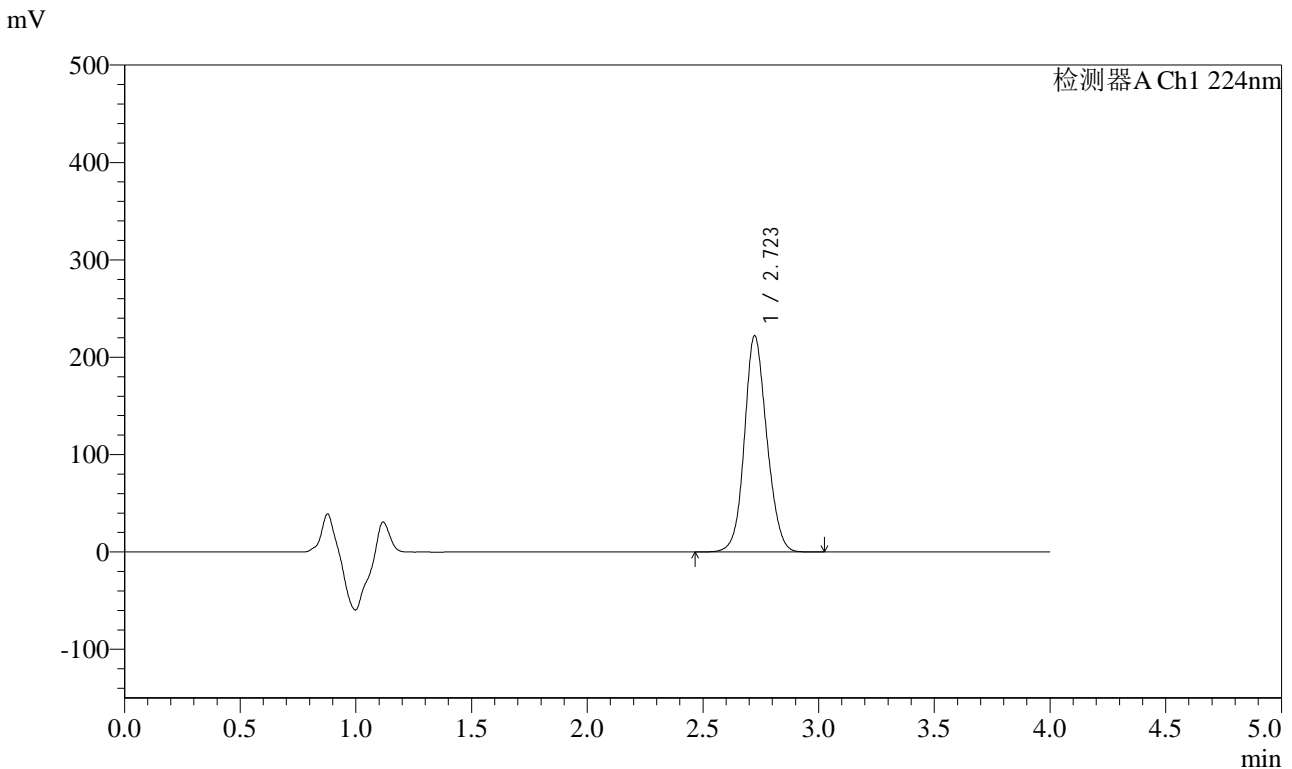


SMF-4033

<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 - 0-90/11-602-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

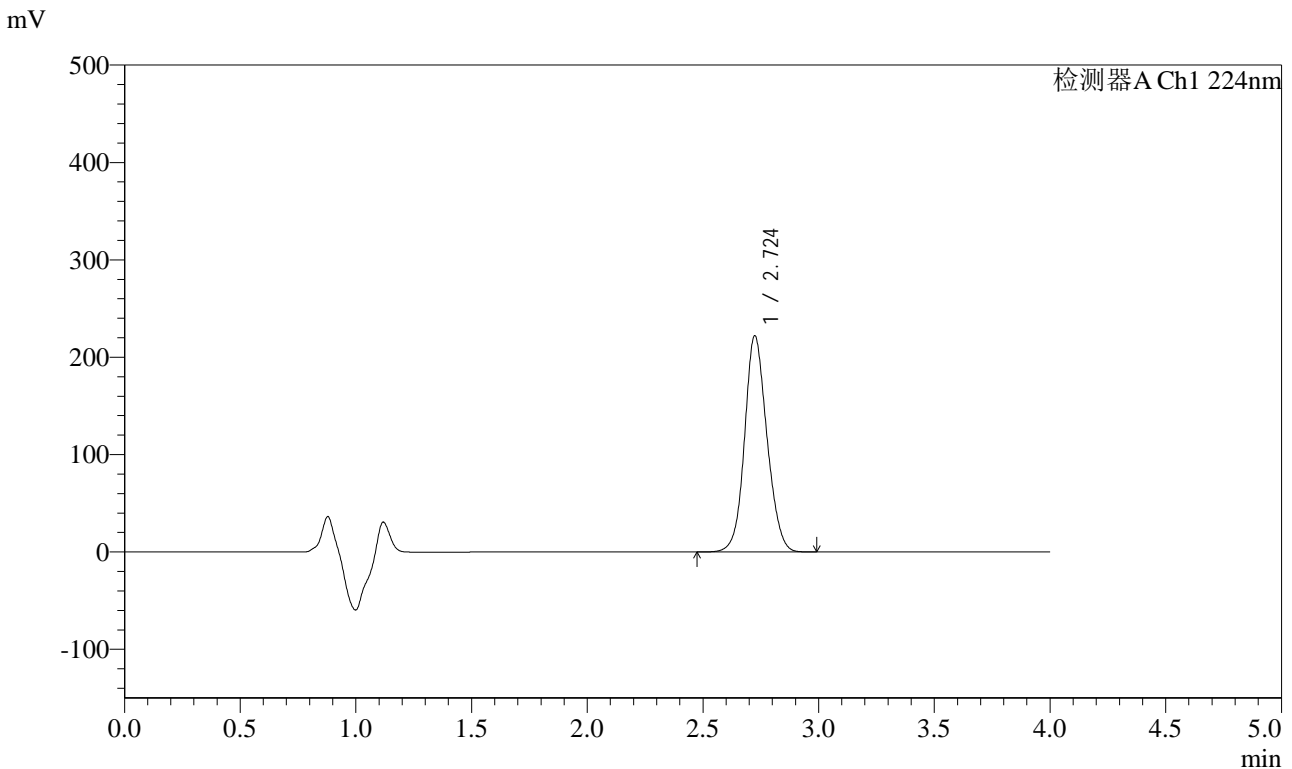
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1494286	100.000	222009	3833	1.114	--
总计		1494286	100.000	222009			

图12 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg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 - 0-90/11-603-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:29 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	2.724	1496494	100.000	221798	3819	1.115	--
总计		1496494	100.000	221798			

图13 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

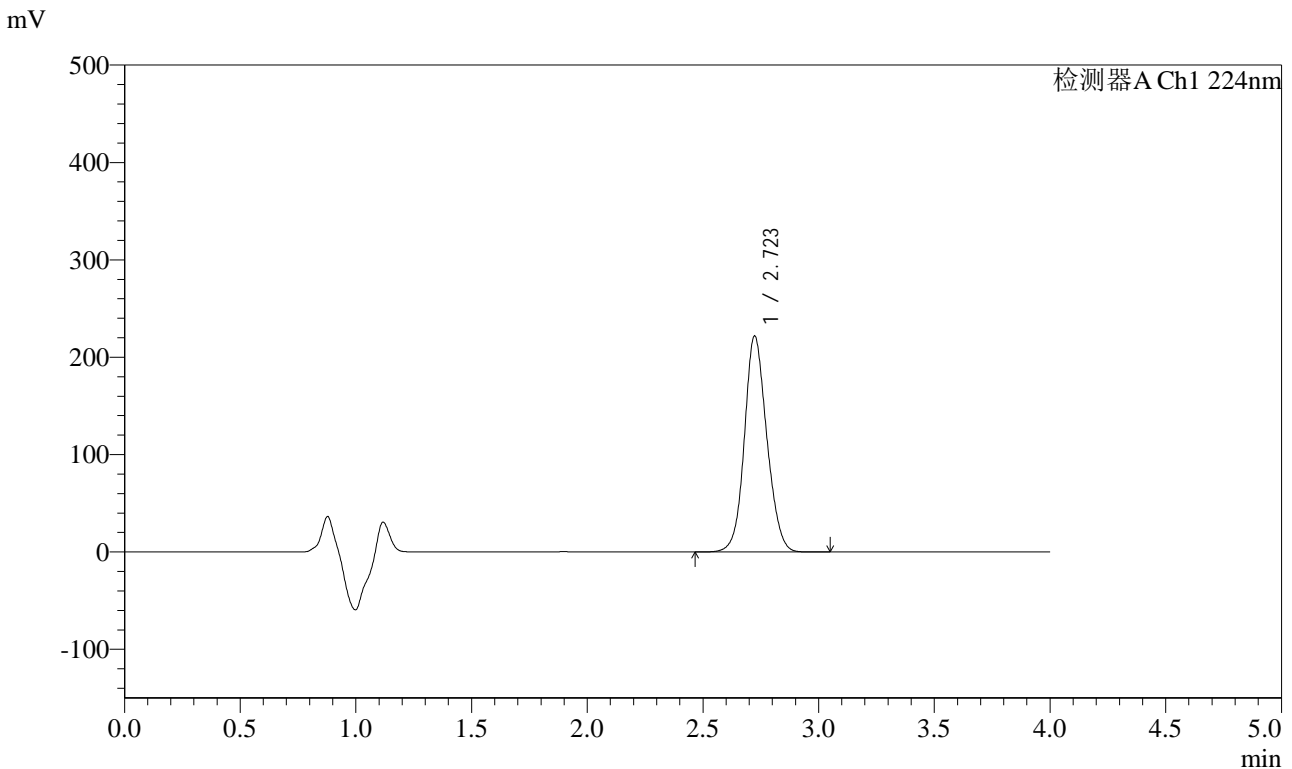


SMF-4033

<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 - 0-90/11-604-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:32 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	2.723	1496980	100.000	221757	3811	1.115	--
总计		1496980	100.000	221757			

图14 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

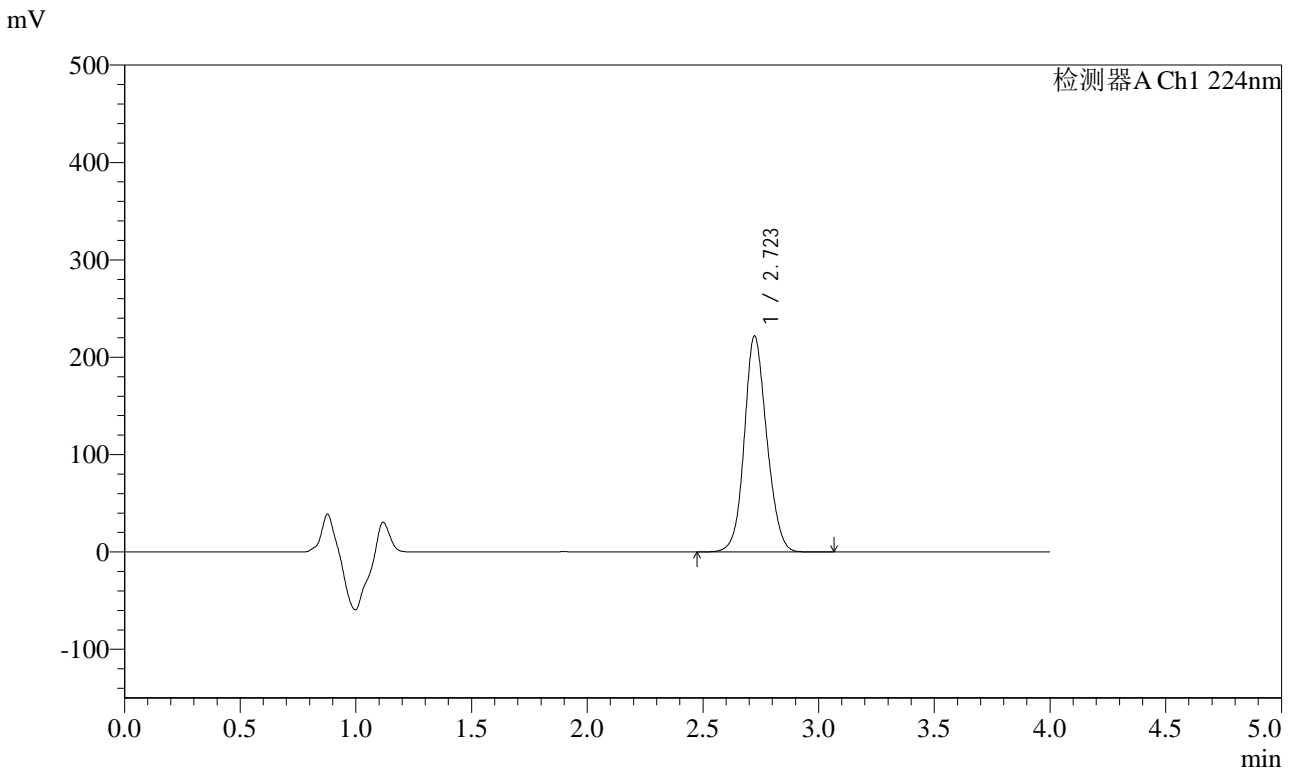


SMF-4033

<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 - 0-90/11-605-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:35 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	2.723	1499170	100.000	221783	3801	1.117	--
总计		1499170	100.000	221783			

图15 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

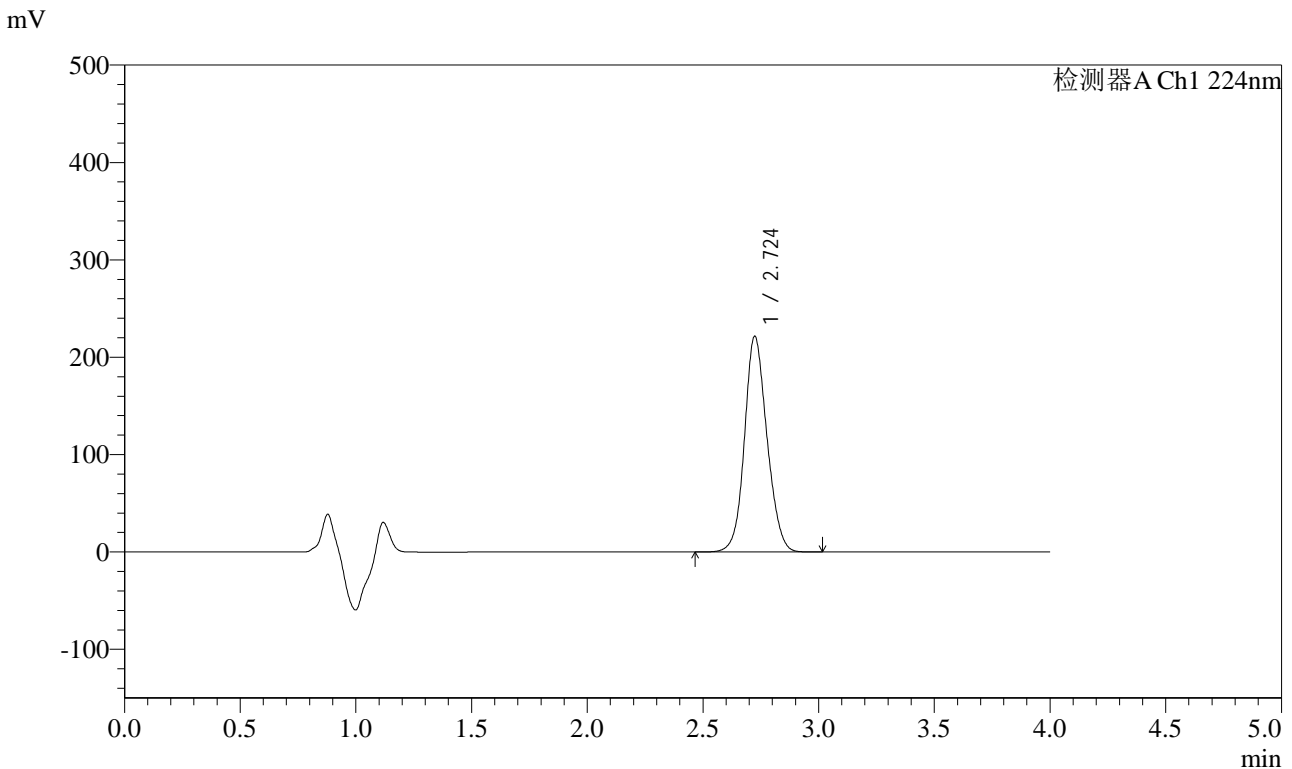


SMF-4033

<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 - 0-90/11-606-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:38 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	2.724	1498684	100.000	221384	3795	1.118	--
总计		1498684	100.000	221384			

图16 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

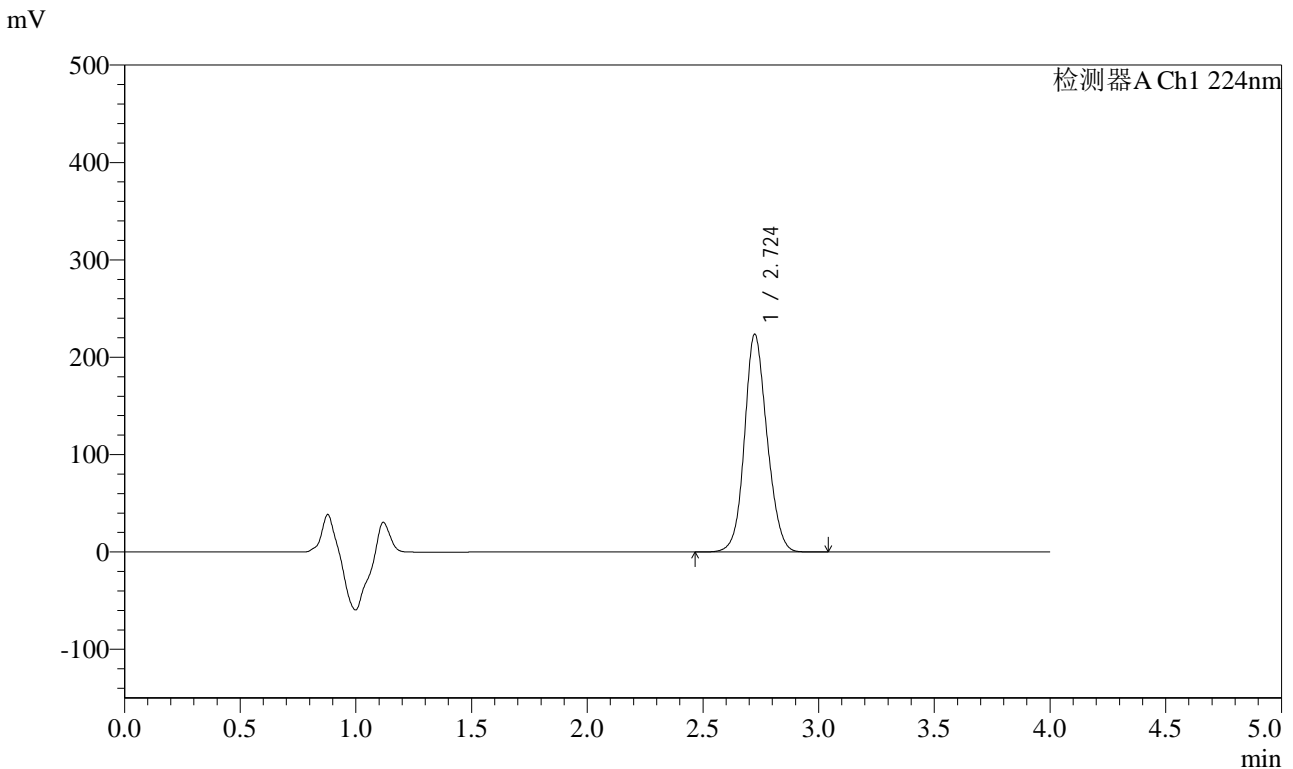


SMF-4033

<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 - 0-90/11-607-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:41 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	2.724	1515652	100.000	223439	3777	1.119	--
总计		1515652	100.000	223439			

图17 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

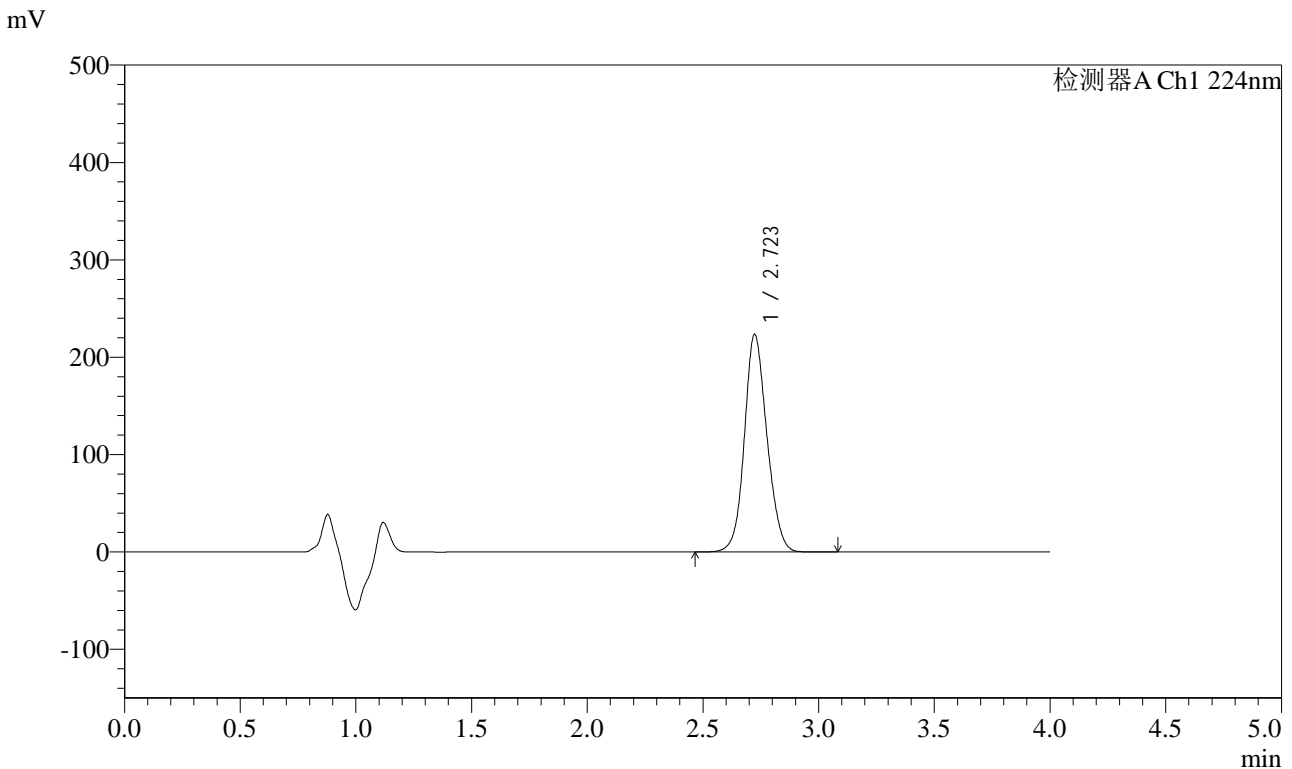


SMF-4033

<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 - 0-90/11-608-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:43 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	2.723	1516157	100.000	223332	3772	1.120	--
总计		1516157	100.000	223332			

图18 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

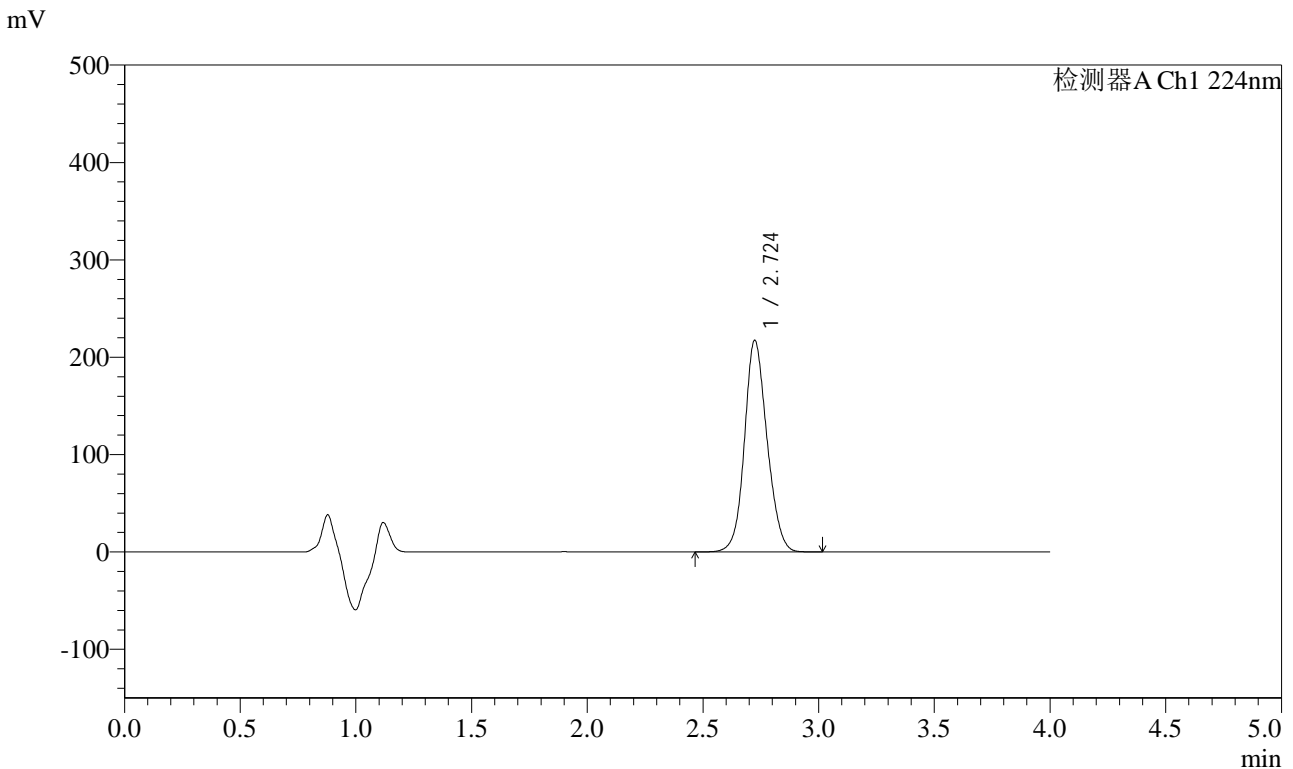


SMF-4033

<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 - 0-90/11-609-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:46 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	2.724	1474716	100.000	217129	3768	1.121	--
总计		1474716	100.000	217129			

图19 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

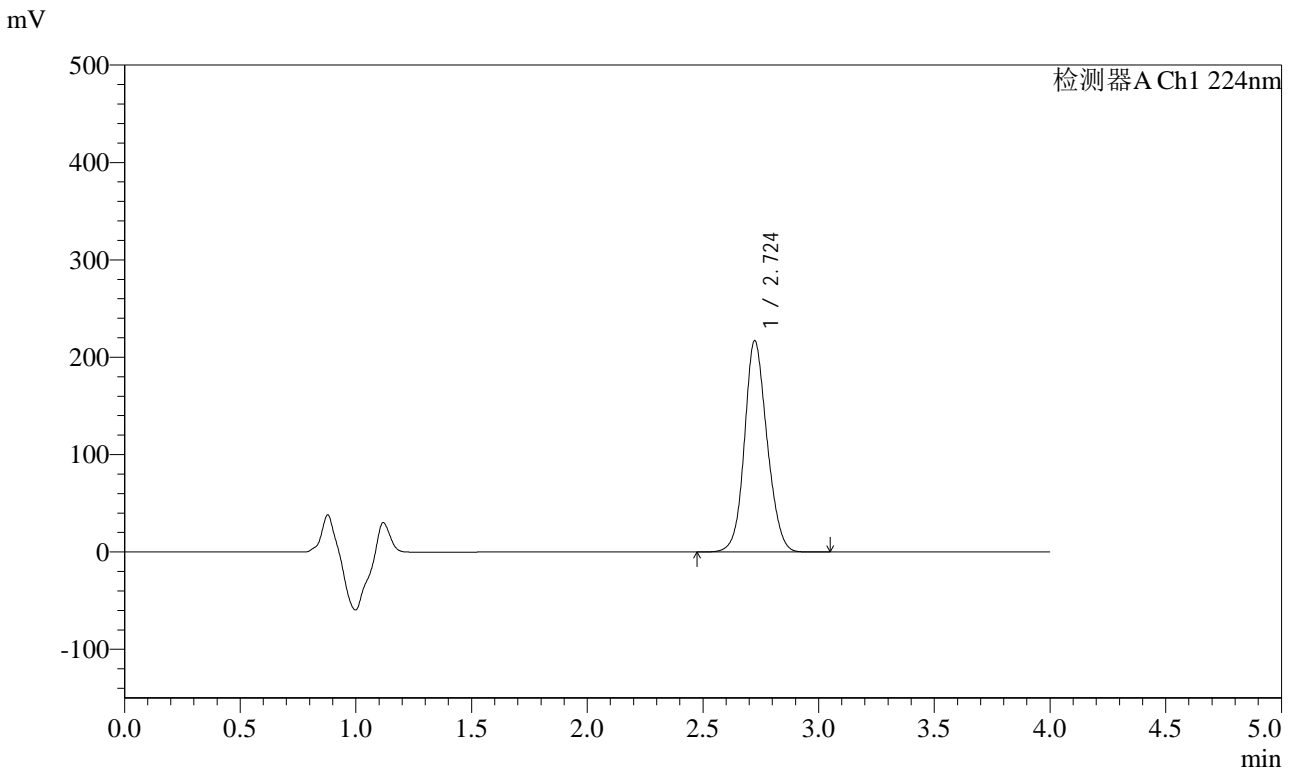


SMF-4033

<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 - 0-90/11-610-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:49 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	2.724	1475022	100.000	216842	3759	1.122	--
总计		1475022	100.000	216842			

图20 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

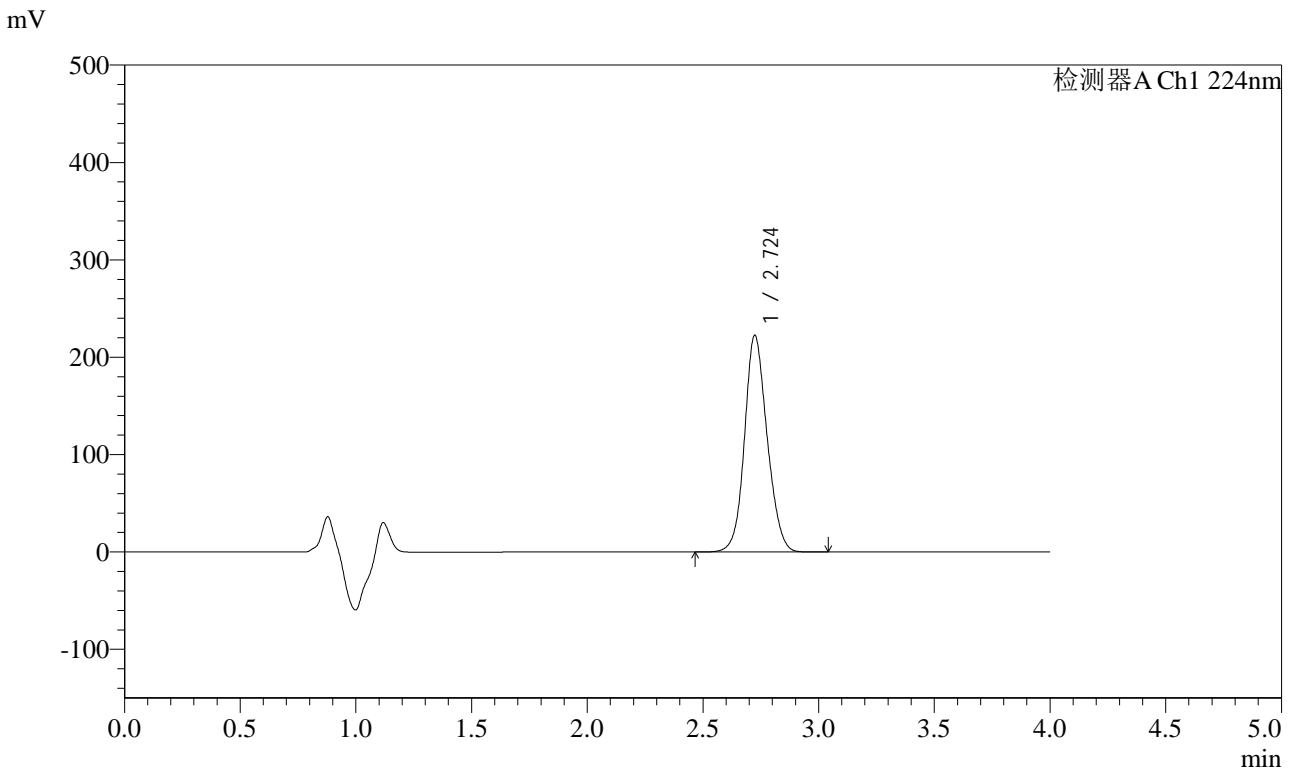


SMF-4033

<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 - 0-90/11-611-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:52 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	2.724	1513500	100.000	222296	3752	1.123	--
总计		1513500	100.000	222296			

图21 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

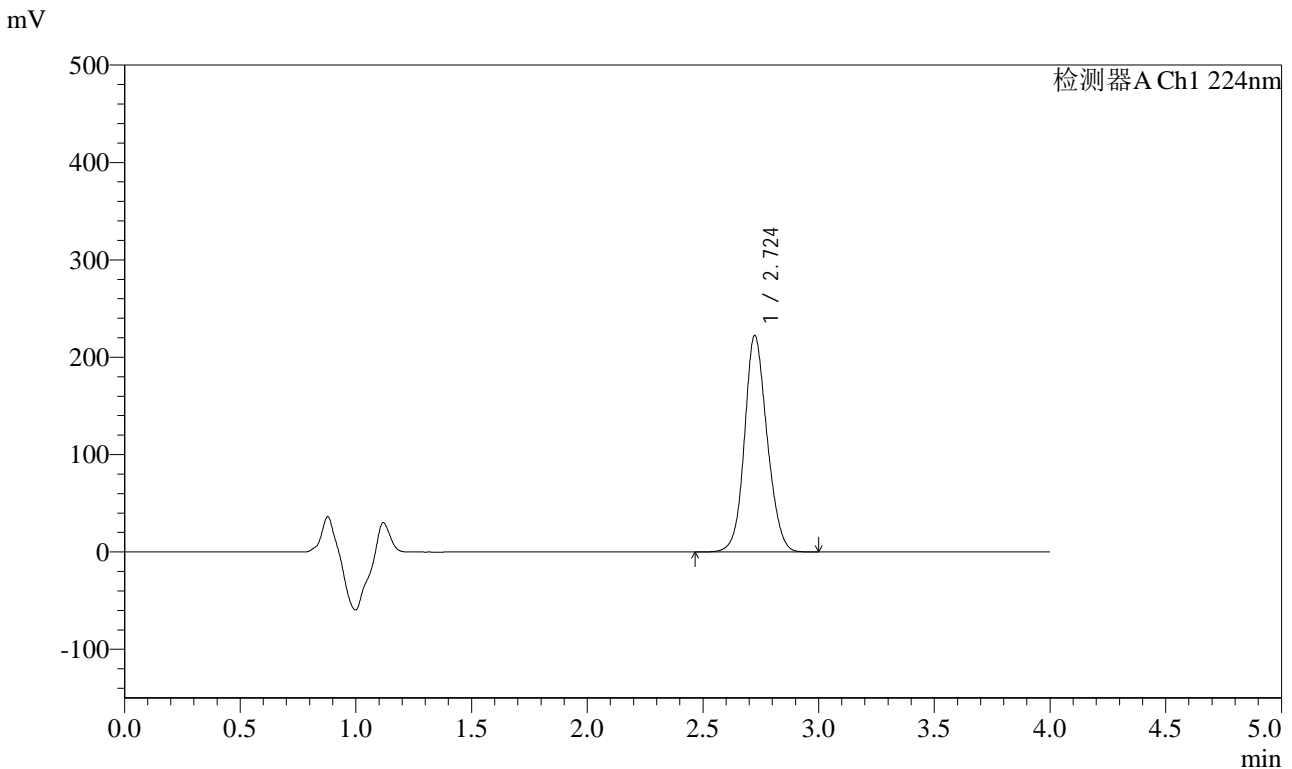


SMF-4033

<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 - 0-90/11-612-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:55 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	2.724	1513087	100.000	222153	3747	1.123	--
总计		1513087	100.000	222153			

图22 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

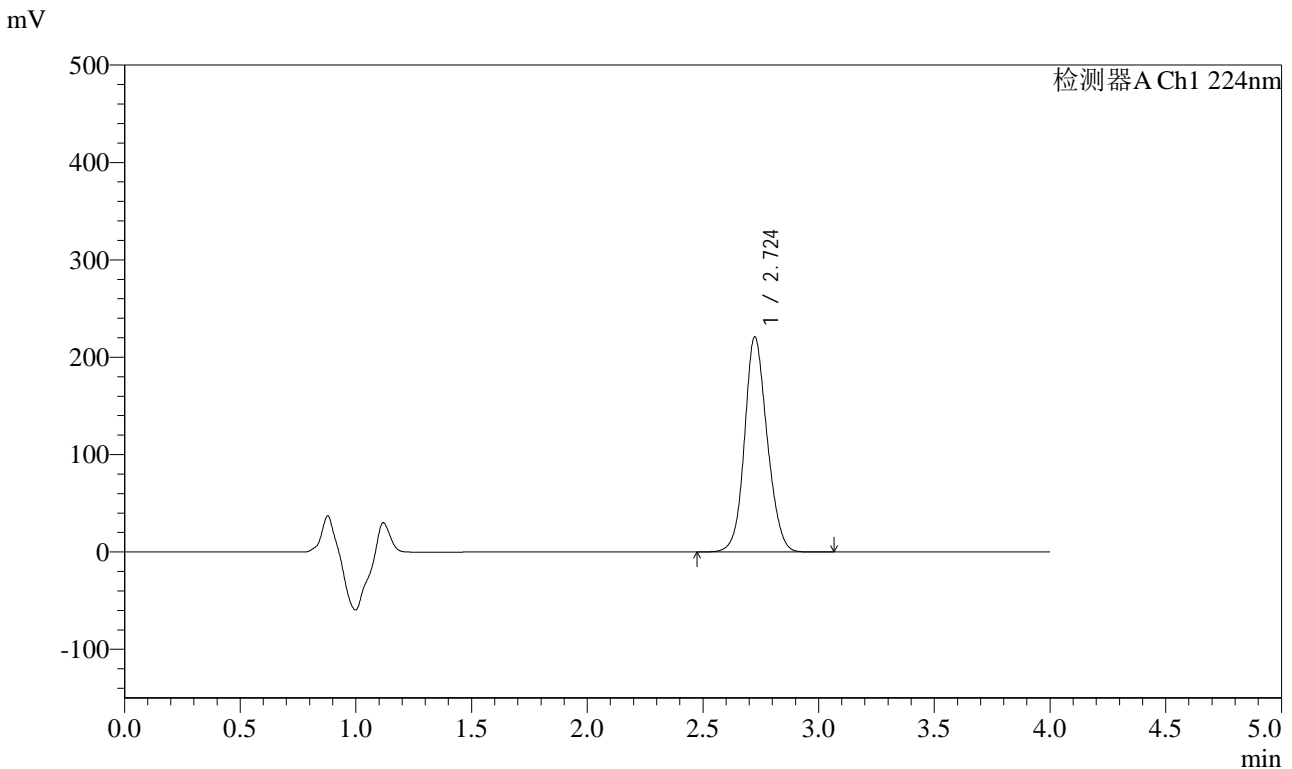


SMF-4033

<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 - 0-90/11-613-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 12:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:25:58 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	2.724	1505348	100.000	220760	3743	1.124	--
总计		1505348	100.000	220760			

图23 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

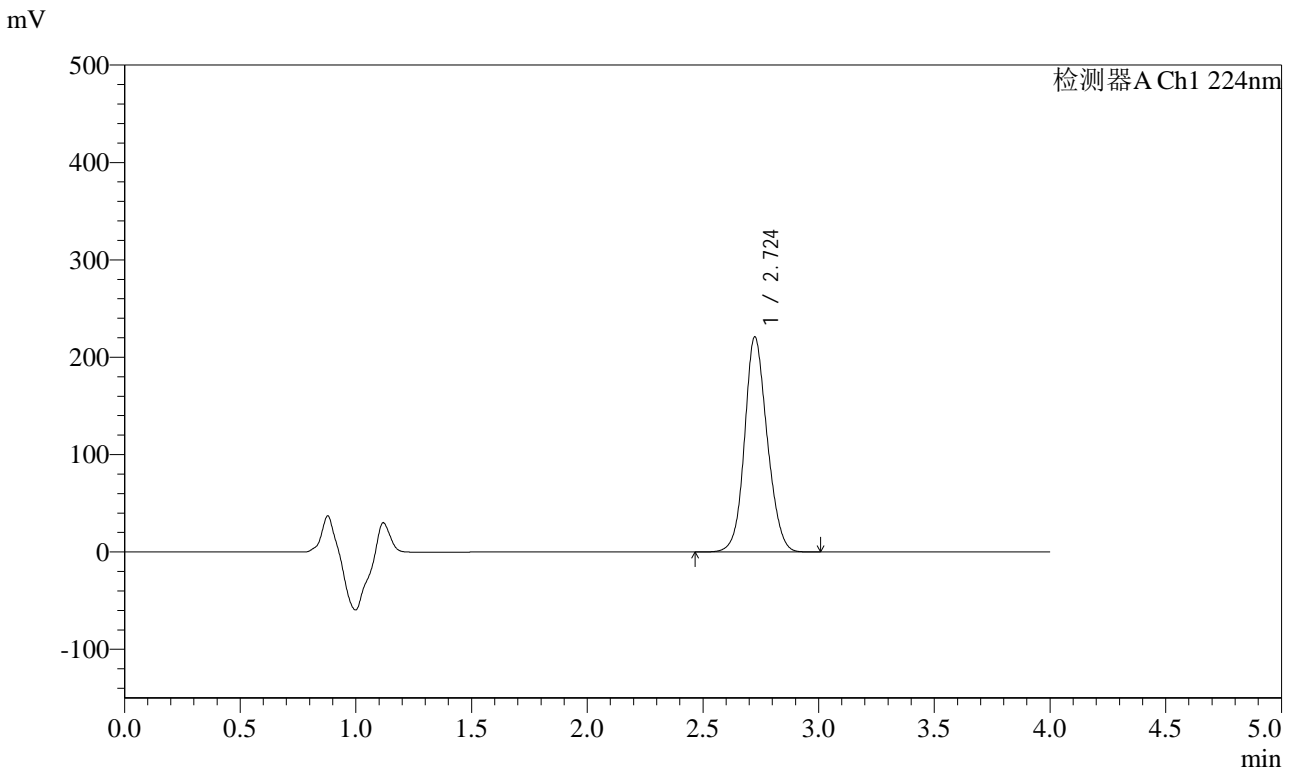


SMF-4033

<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 - 0-90/11-614-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:00 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	2.724	1504810	100.000	220610	3740	1.125	--
总计		1504810	100.000	220610			

图24 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

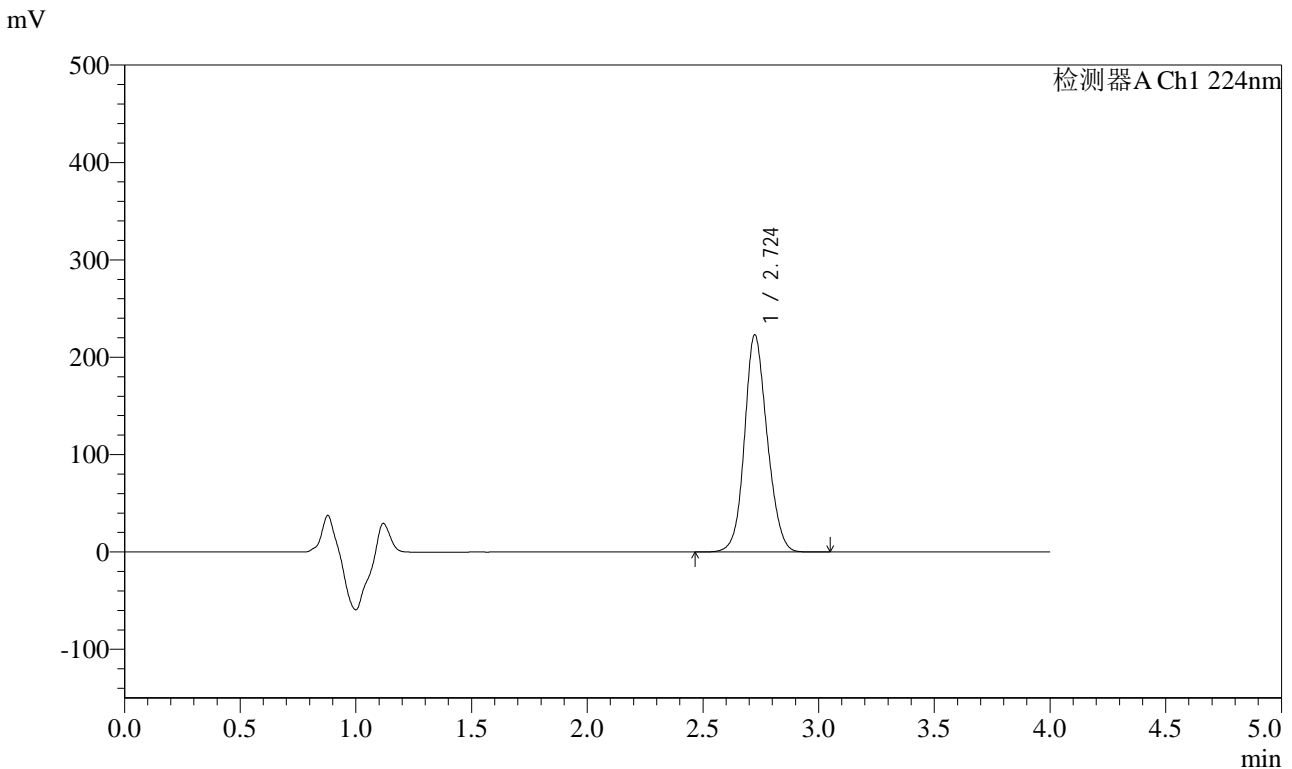


SMF-4033

<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 - 0-90/11-615-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:03 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	2.724	1520982	100.000	222830	3733	1.125	--
总计		1520982	100.000	222830			

图25 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

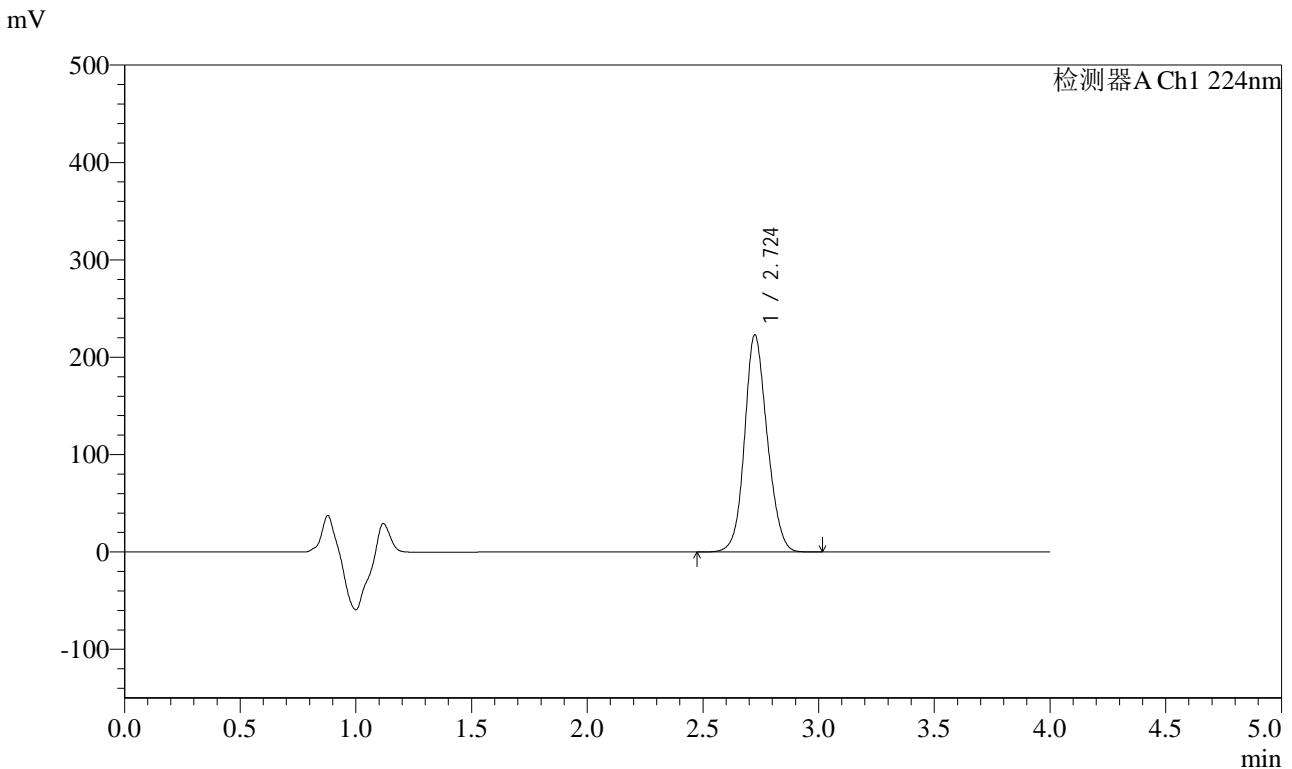


SMF-4033

<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 - 0-90/11-616-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:06 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	2.724	1520973	100.000	222694	3731	1.127	--
总计		1520973	100.000	222694			

图26 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

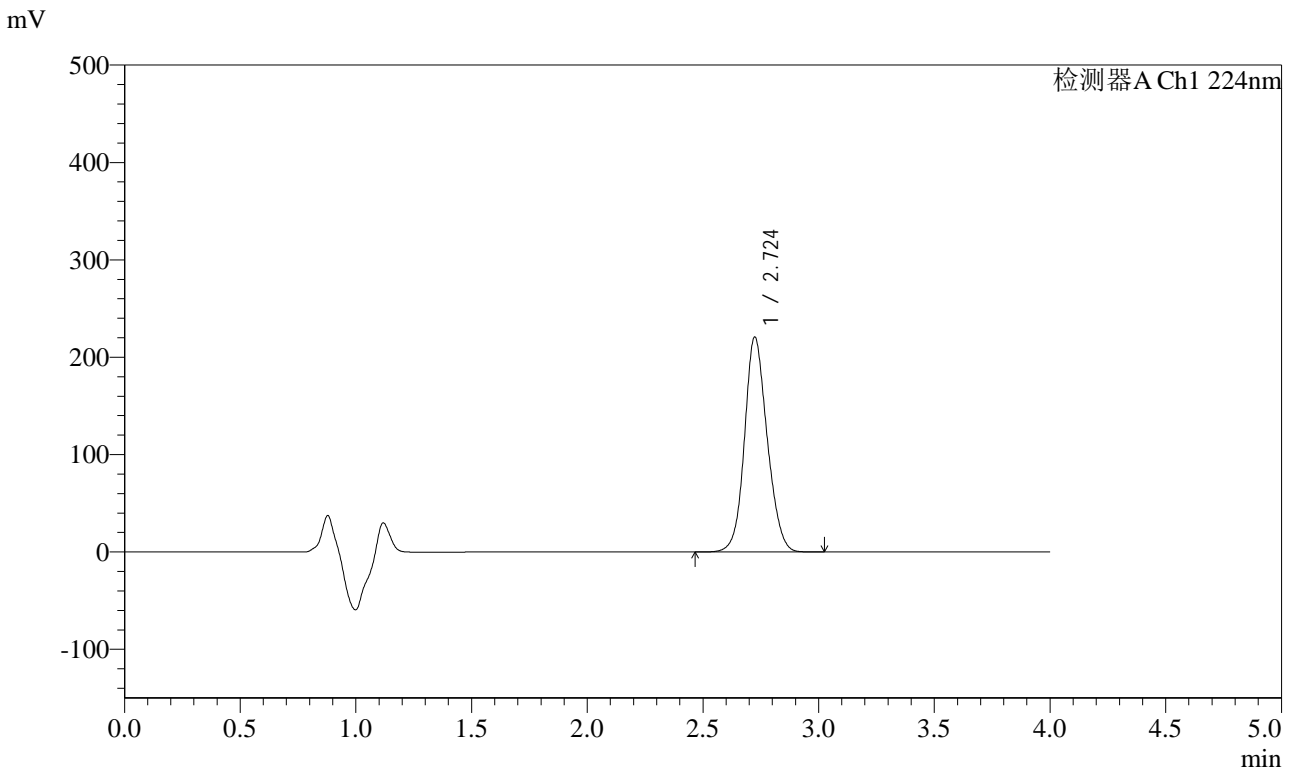


SMF-4033

<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 - 0-90/11-617-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:09 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	2.724	1506985	100.000	220543	3725	1.127	--
总计		1506985	100.000	220543			

图27 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

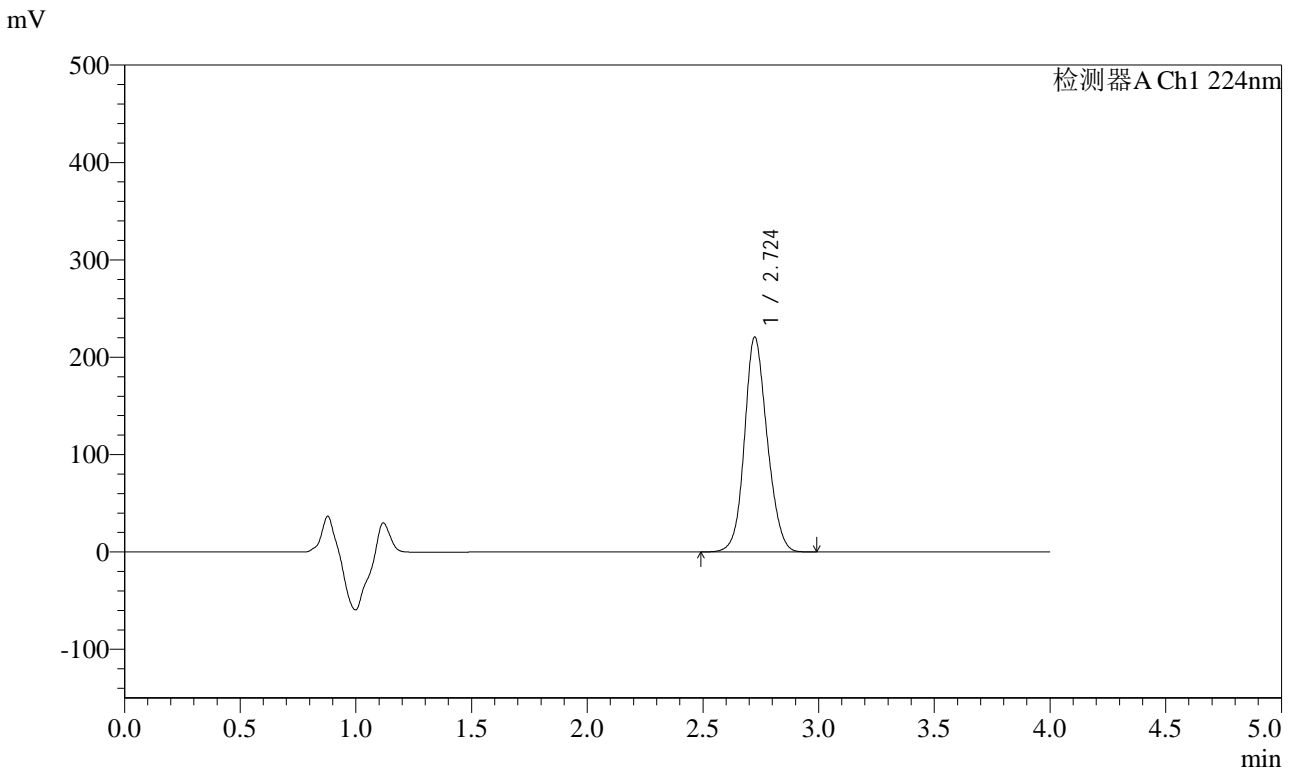


SMF-4033

<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 - 0-90/11-618-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:11 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	2.724	1506644	100.000	220533	3724	1.127	--
总计		1506644	100.000	220533			

图28 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

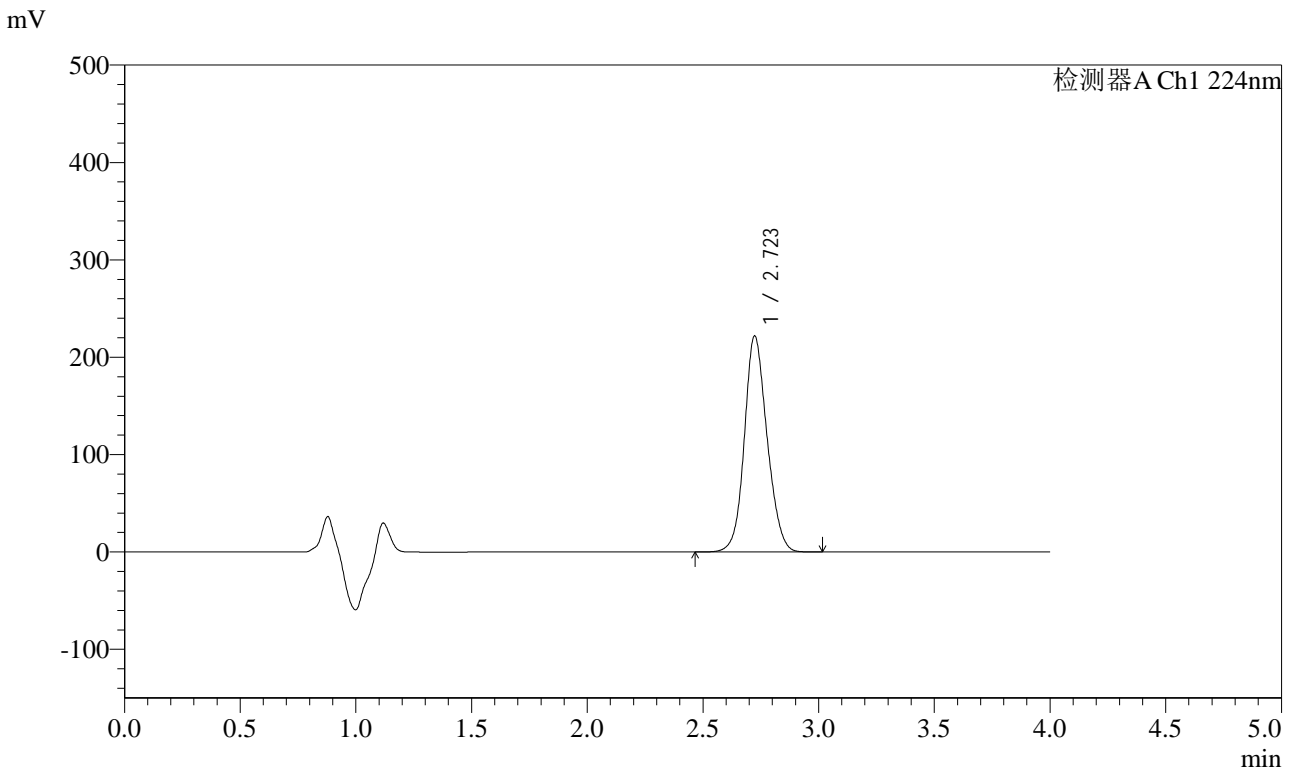


SMF-4033

<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 - 0-90/11-619-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:14 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	2.723	1515936	100.000	221761	3715	1.128	--
总计		1515936	100.000	221761			

图29 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

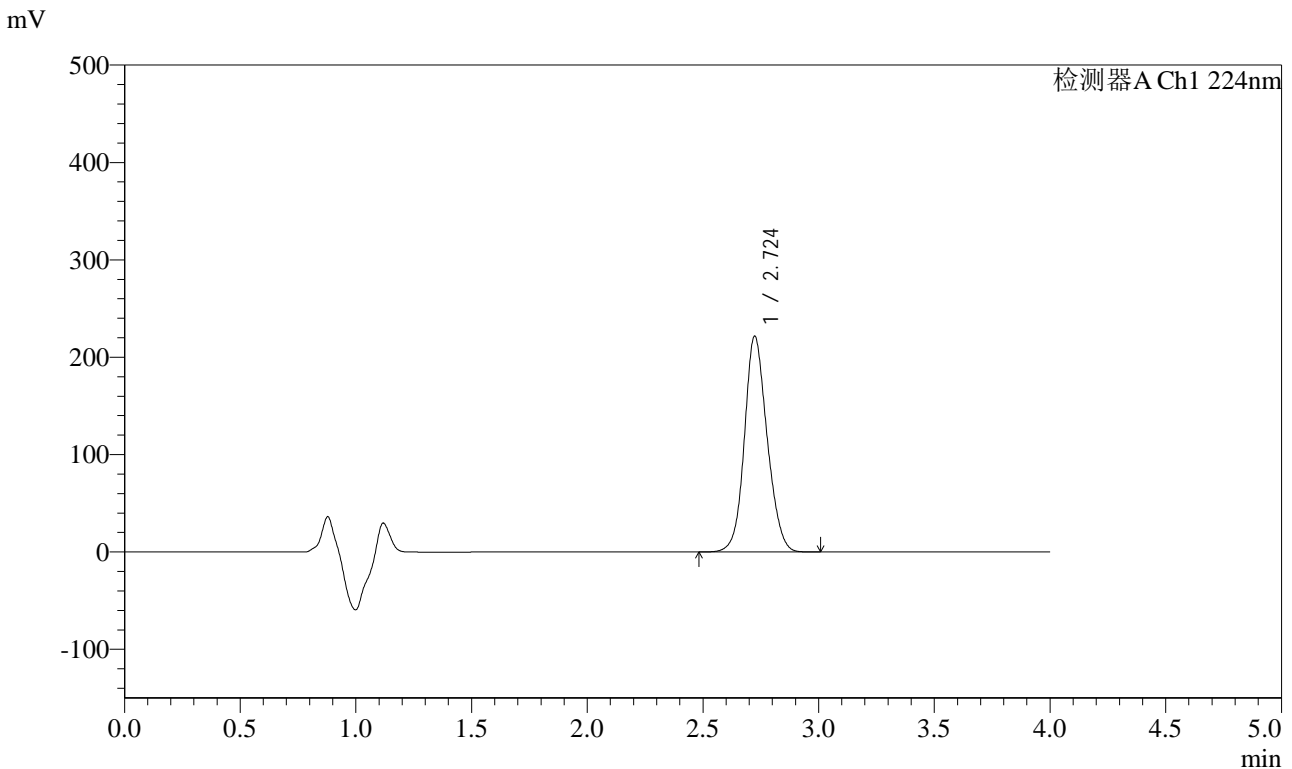


SMF-4033

<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 - 0-90/11-620-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:17 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	2.724	1515833	100.000	221577	3714	1.128	--
总计		1515833	100.000	221577			

图30 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

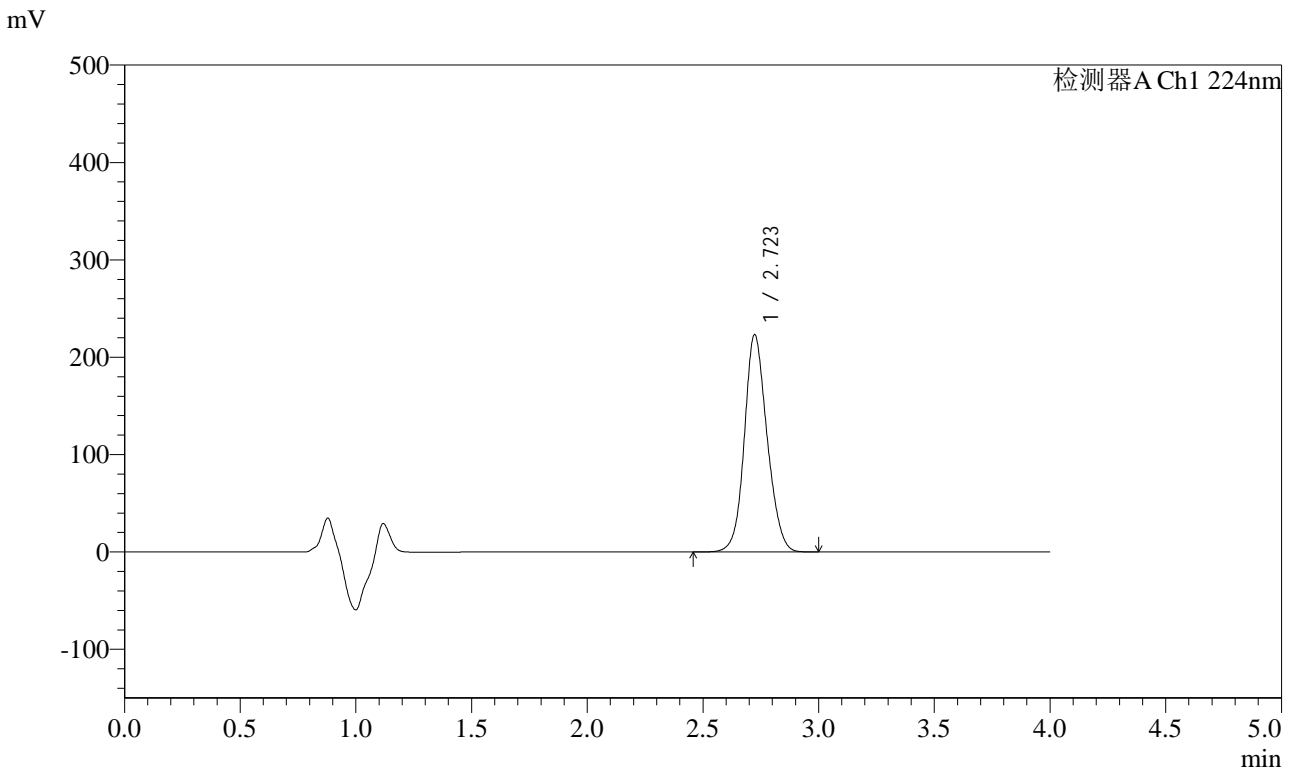


SMF-4033

<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 - 0-90/11-621-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:20 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	2.723	1525777	100.000	223083	3715	1.130	--
总计		1525777	100.000	223083			

图31 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

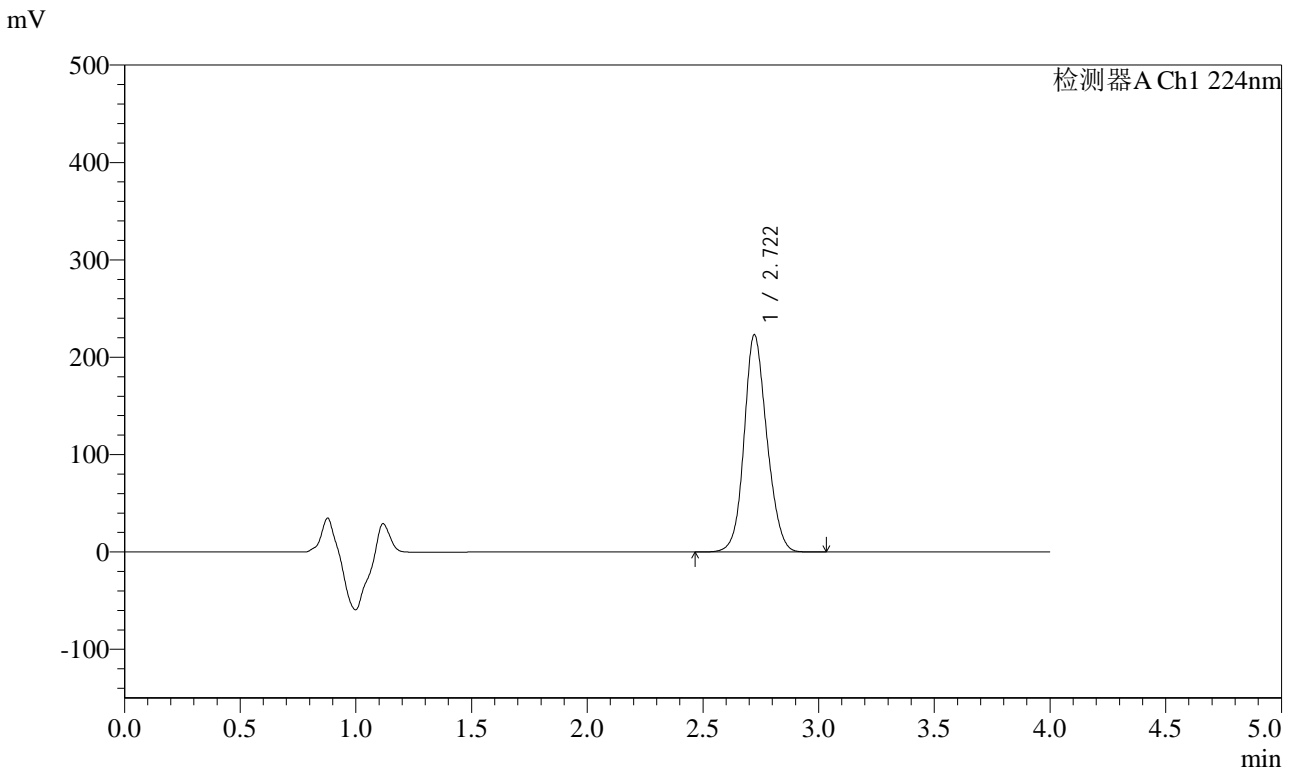


SMF-4033

<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 - 0-90/11-622-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:23 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	2.722	1526505	100.000	223121	3705	1.130	--
总计		1526505	100.000	223121			

图32 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

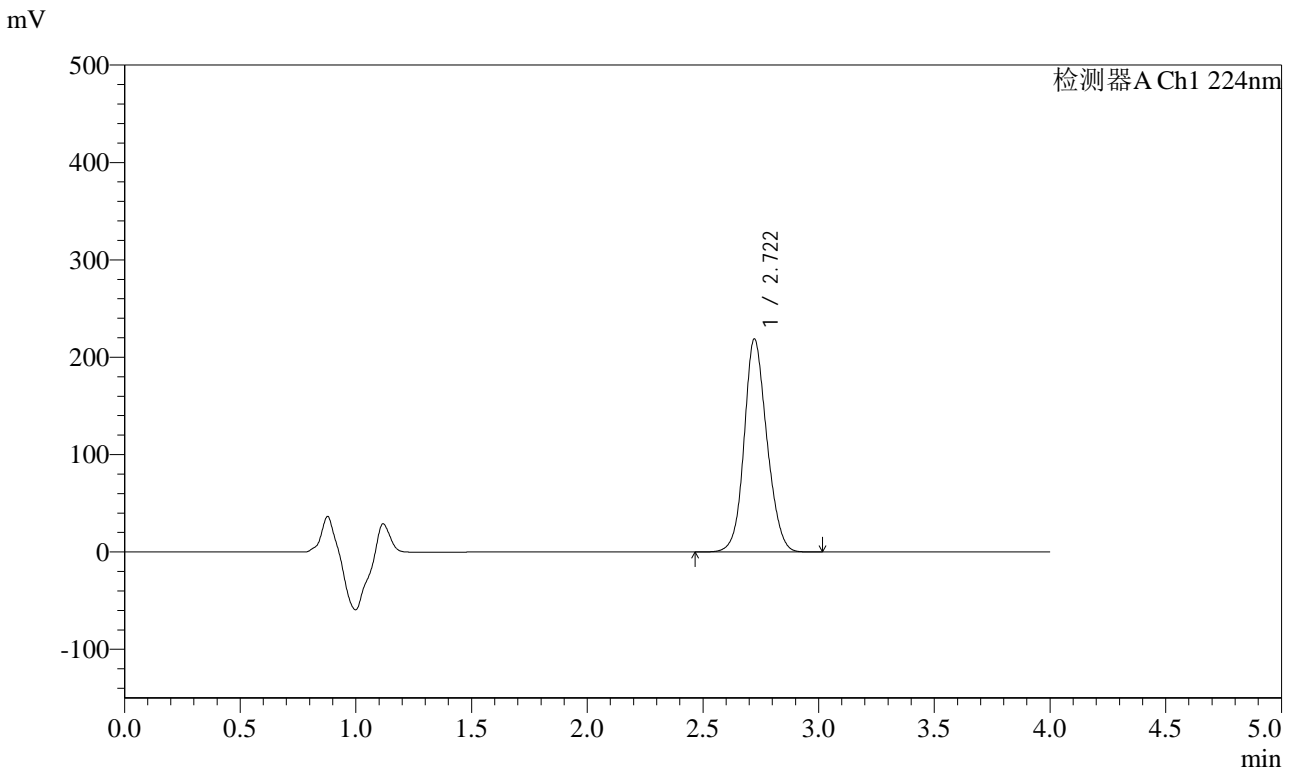


SMF-4033

<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 - 0-90/11-623-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:26 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	2.722	1498128	100.000	218827	3701	1.131	--
总计		1498128	100.000	218827			

图33 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

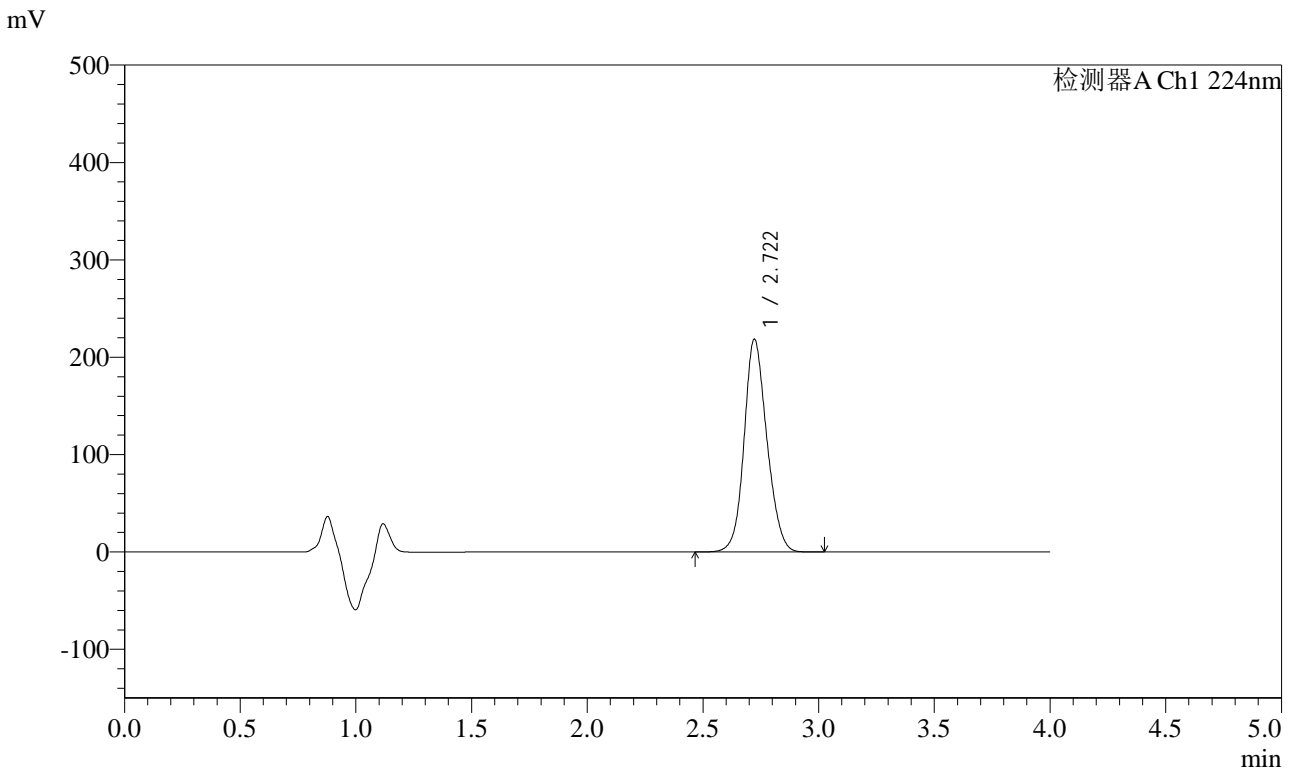


SMF-4033

<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 - 0-90/11-624-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:29 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	2.722	1498432	100.000	218623	3691	1.131	--
总计		1498432	100.000	218623			

图34 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

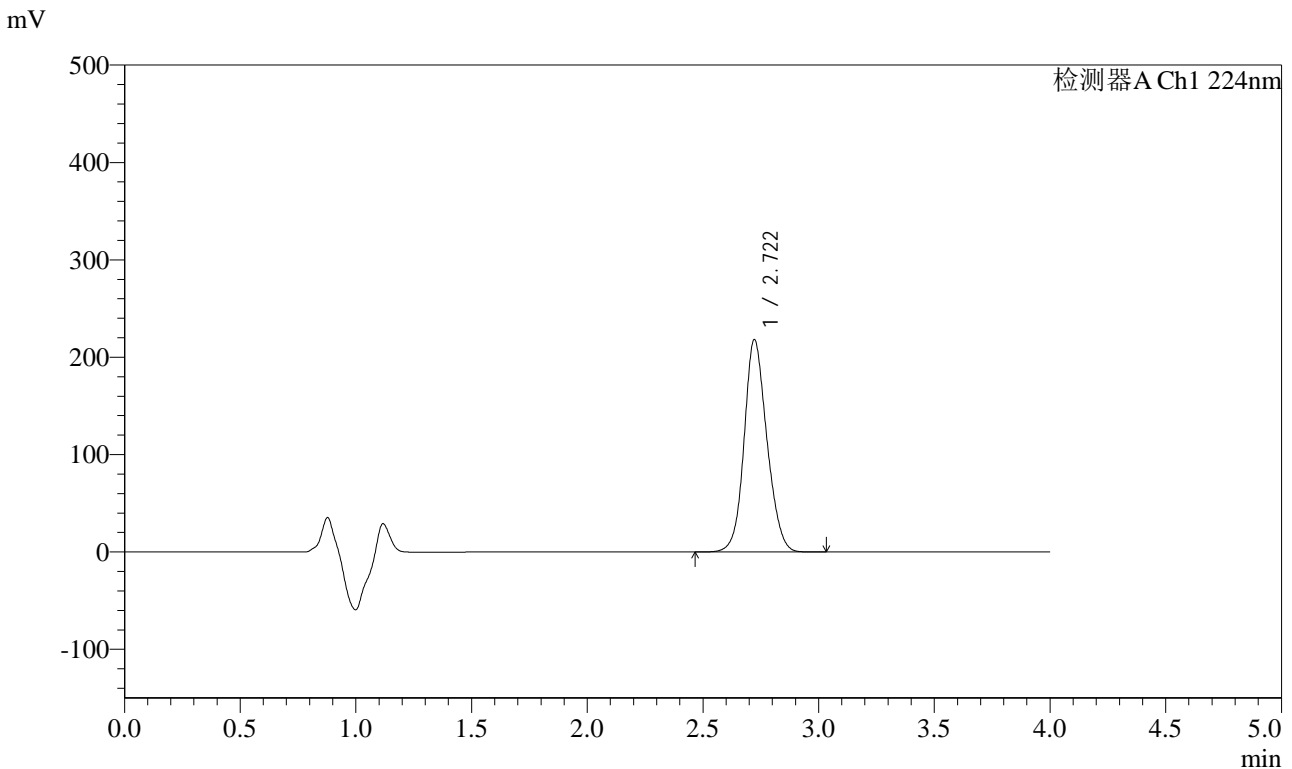


SMF-4033

<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 - 0-90/11-625-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:32 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	2.722	1496071	100.000	218200	3690	1.132	--
总计		1496071	100.000	218200			

图35 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

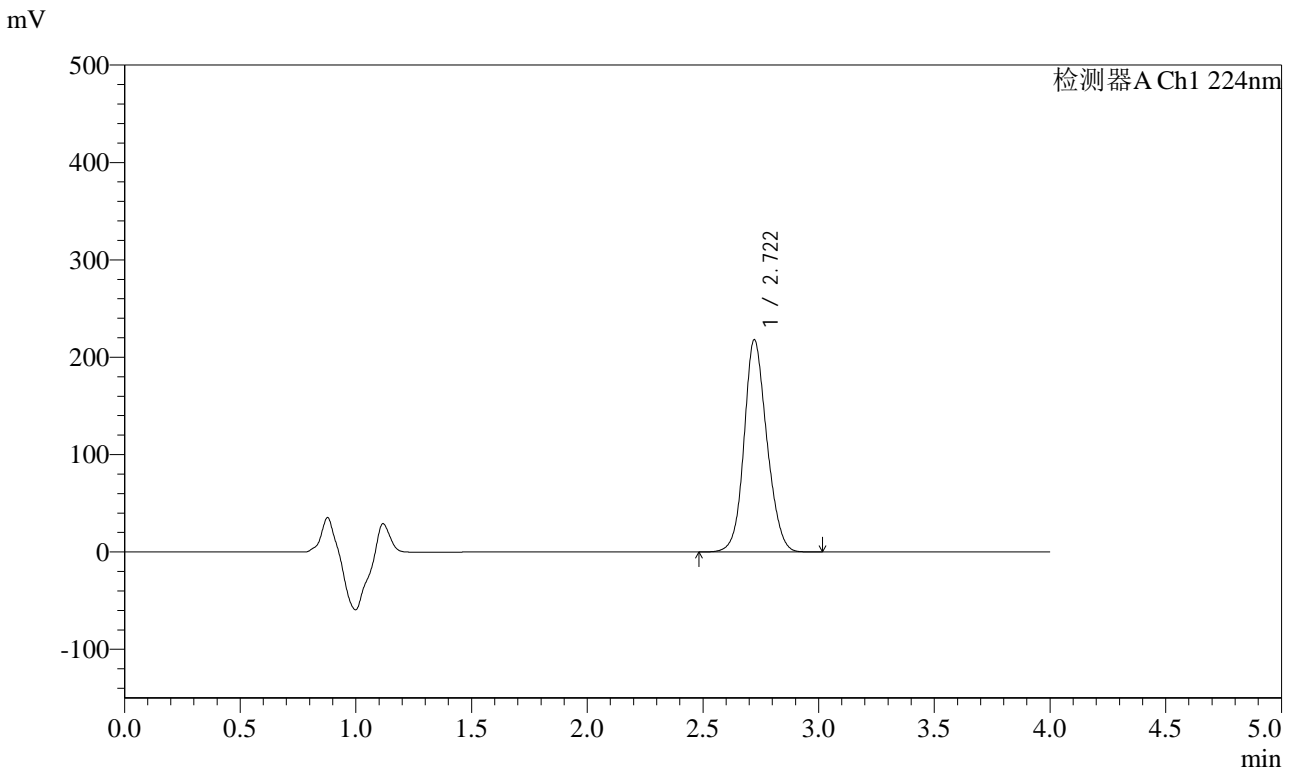


SMF-4033

<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 - 0-90/11-626-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:34 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)
1	2.722	1495915	100.000	218014	3685	1.133	--
总计		1495915	100.000	218014			

图36 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

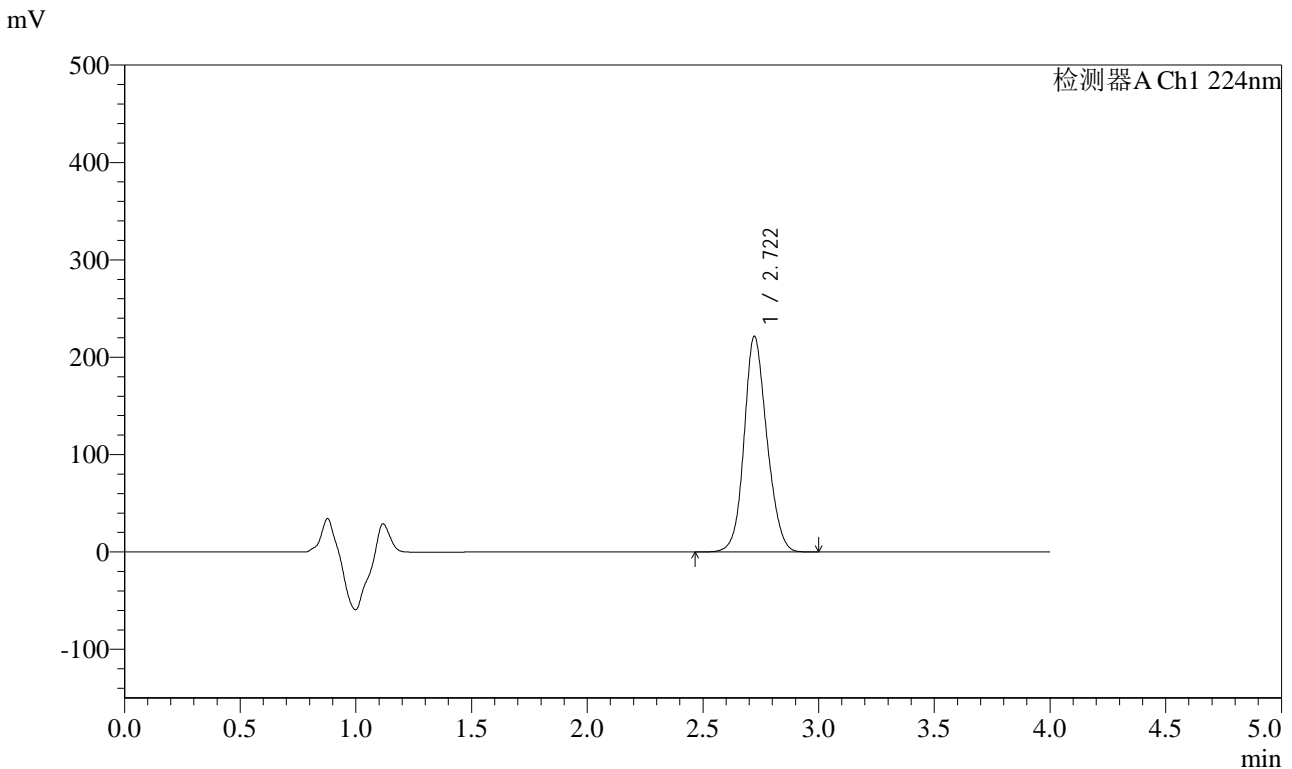


SMF-4033

<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 - 0-90/11-627-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 13:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:37 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	2.722	1519528	100.000	221511	3687	1.133	--
总计		1519528	100.000	221511			

图37 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

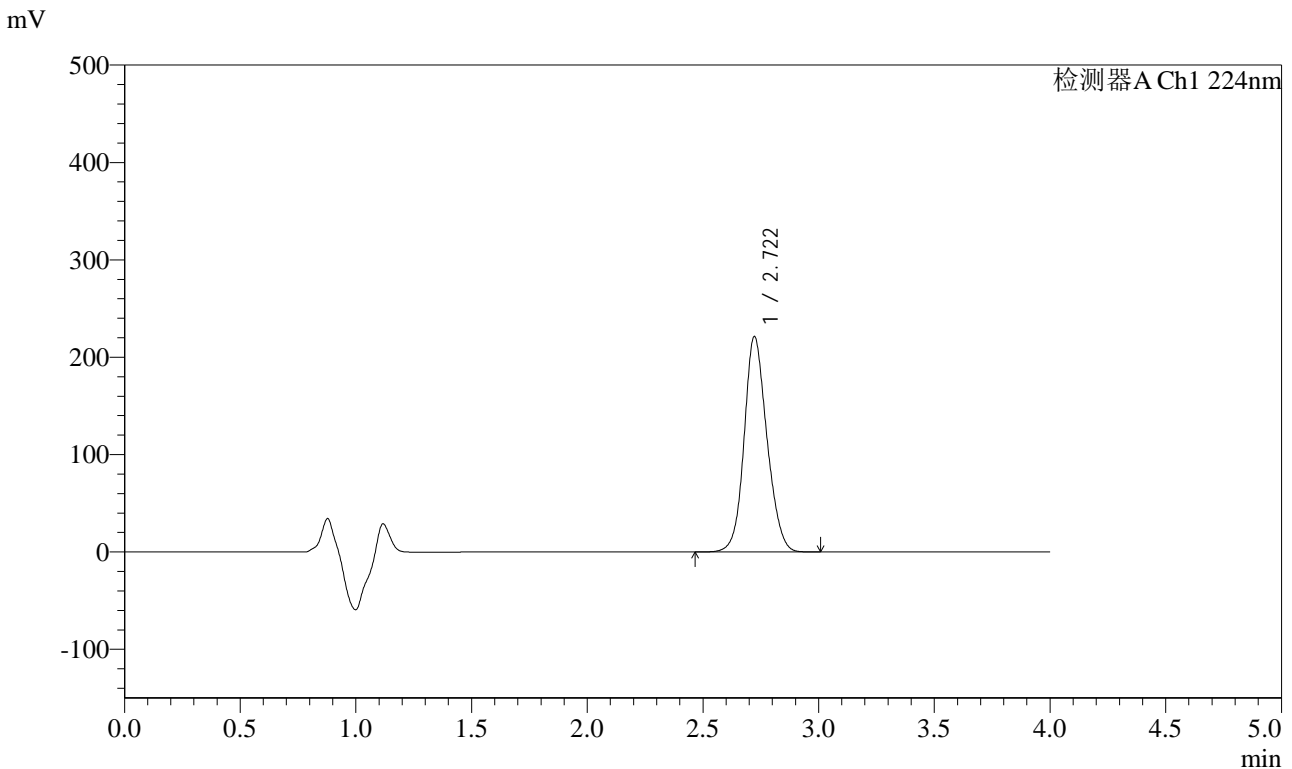


SMF-4033

<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 - 0-90/11-628-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:40 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	2.722	1519245	100.000	221309	3681	1.134	--
总计		1519245	100.000	221309			

图38 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

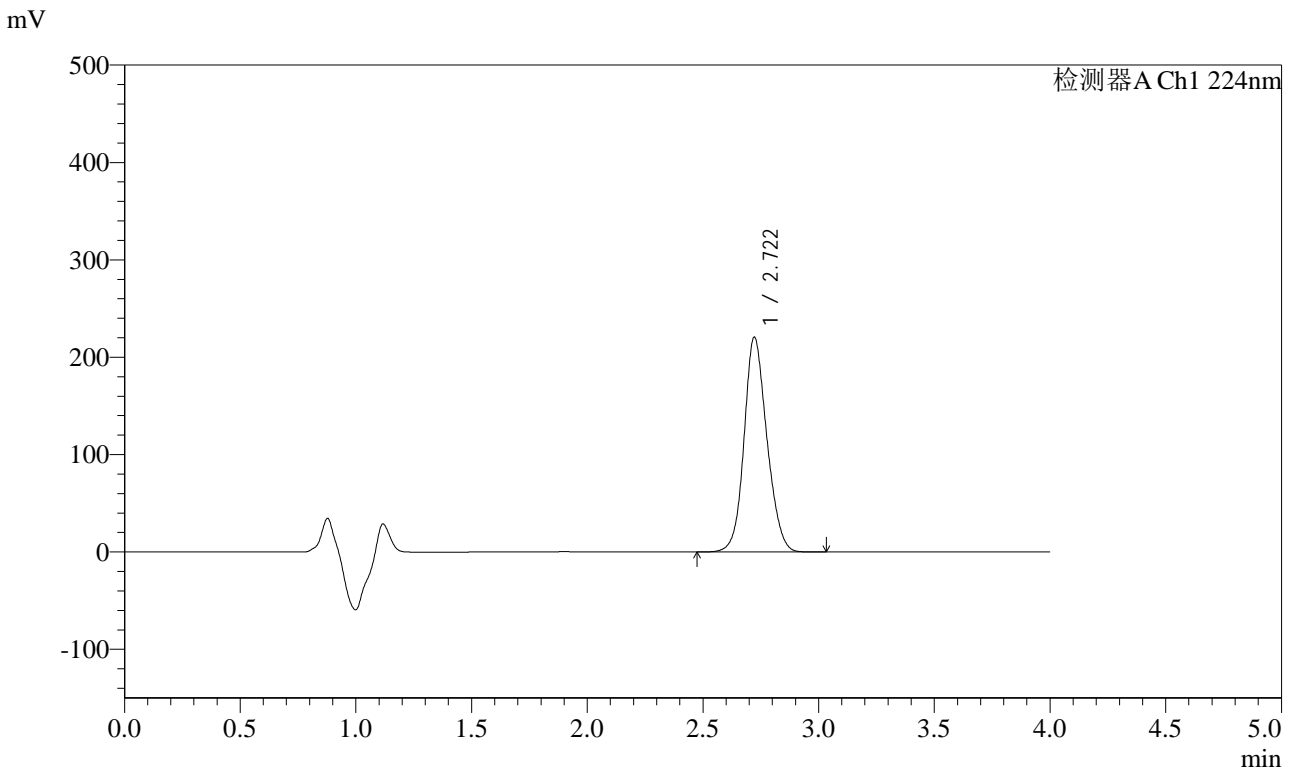


SMF-4033

<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 - 0-90/11-629-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:43 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	2.722	1515625	100.000	220669	3676	1.135	--
总计		1515625	100.000	220669			

图39 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

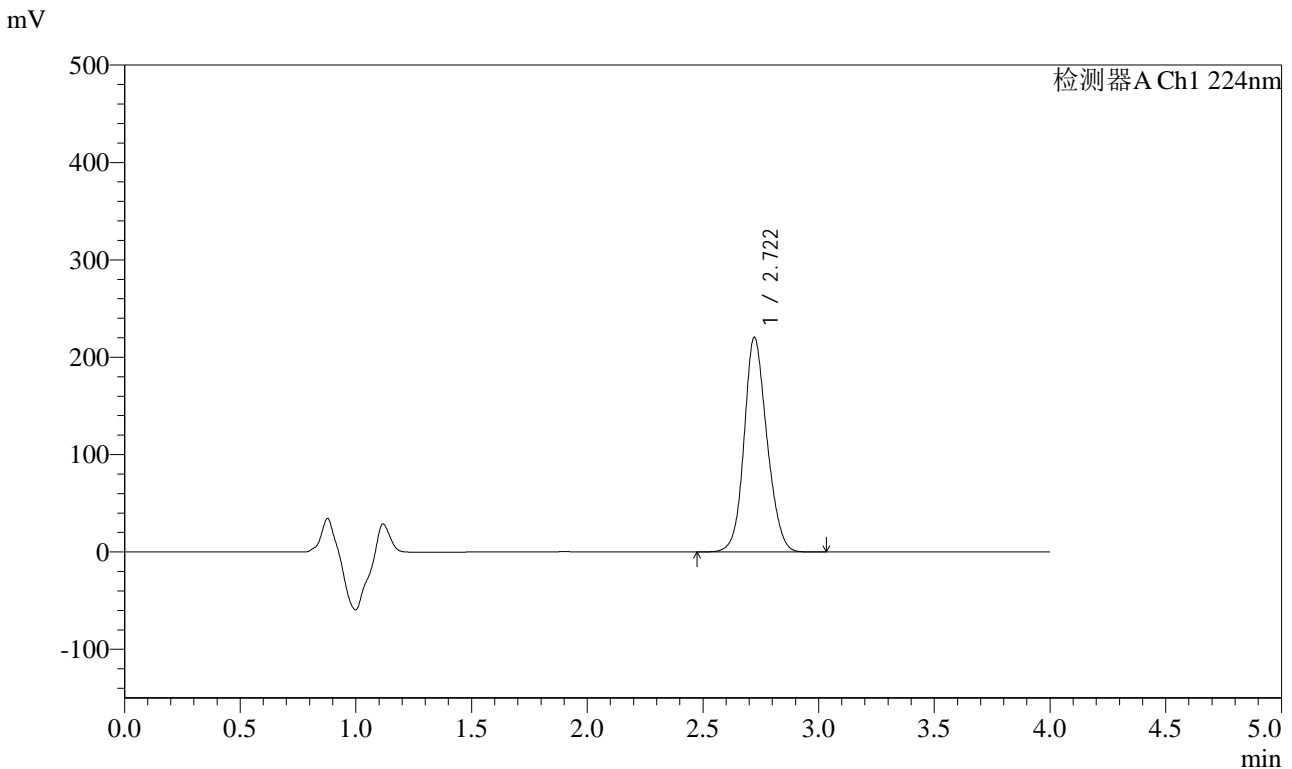


SMF-4033

<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 - 0-90/11-630-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:45 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	2.722	1515610	100.000	220536	3674	1.136	--
总计		1515610	100.000	220536			

图40 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

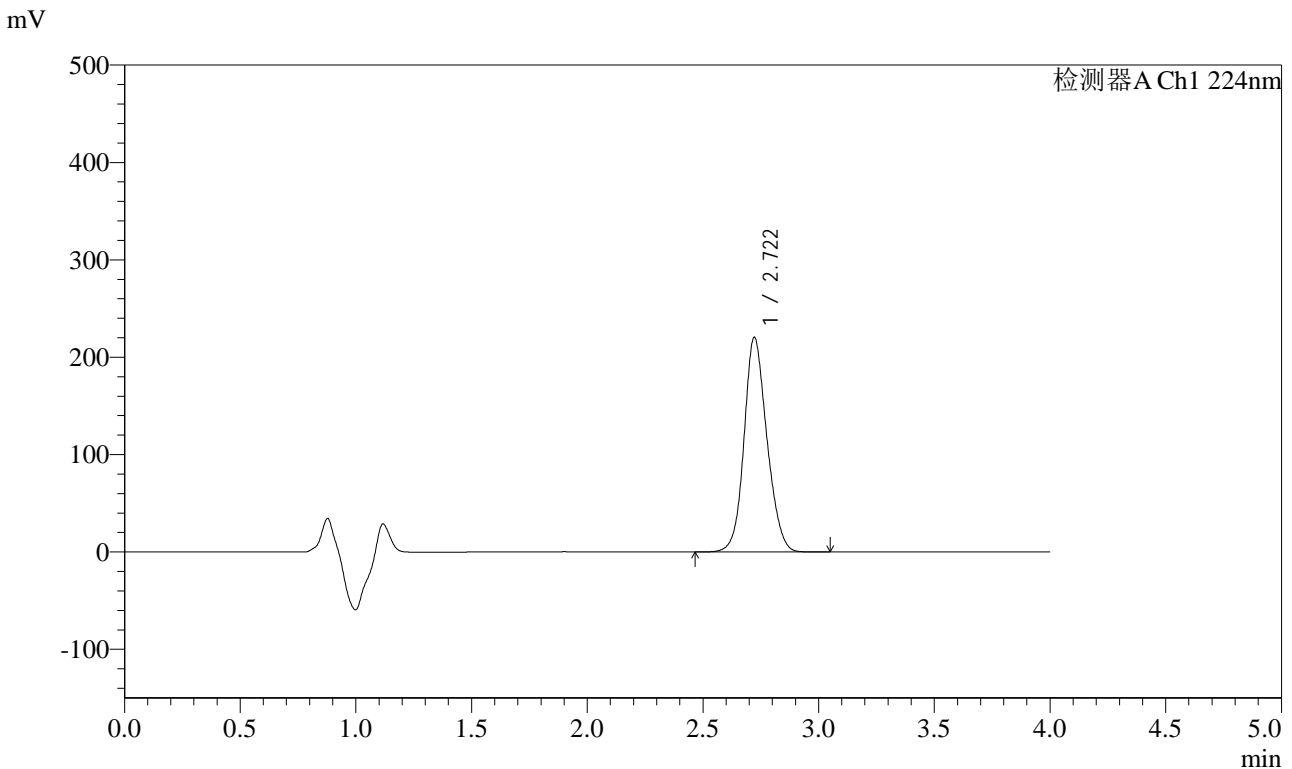


SMF-4033

<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 - 0-90/11-631-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:48 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	2.722	1517488	100.000	220540	3664	1.137	--
总计		1517488	100.000	220540			

图41 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

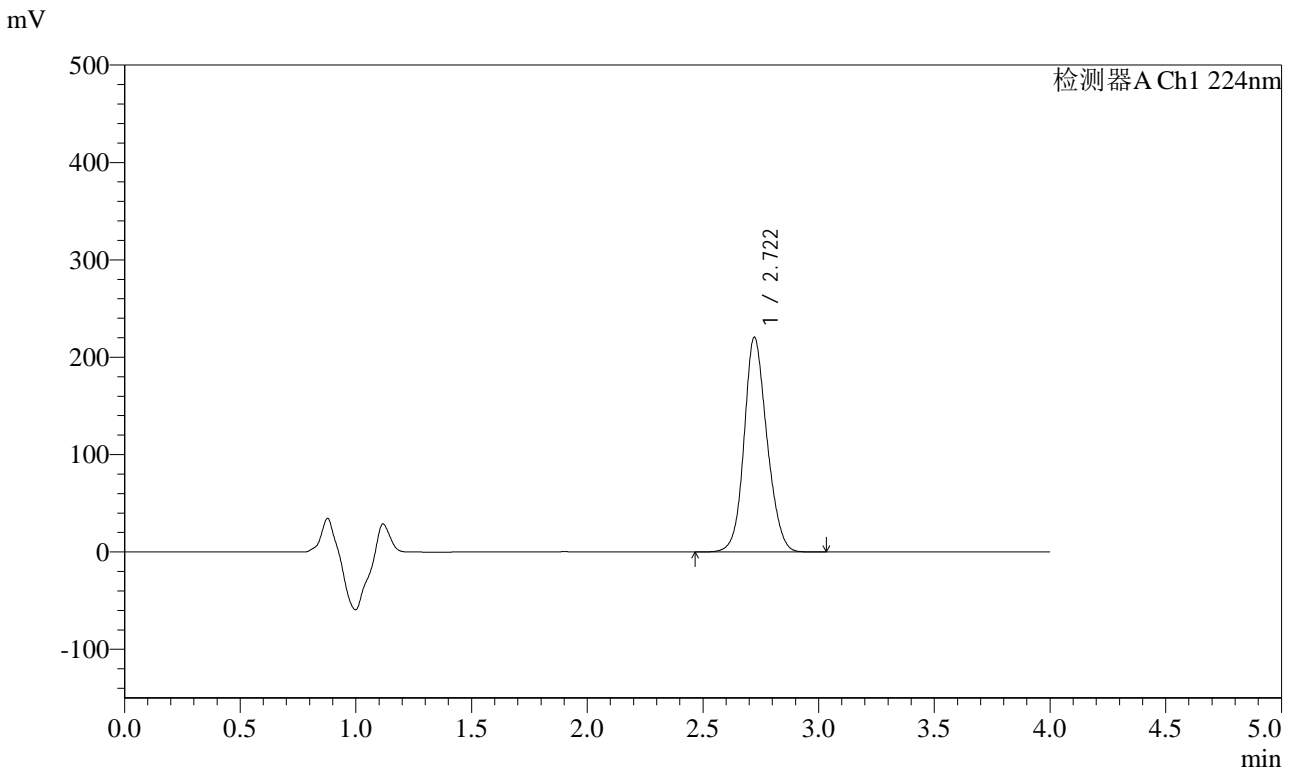


SMF-4033

<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 - 0-90/11-632-2 - zzp-2024052511p-10t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

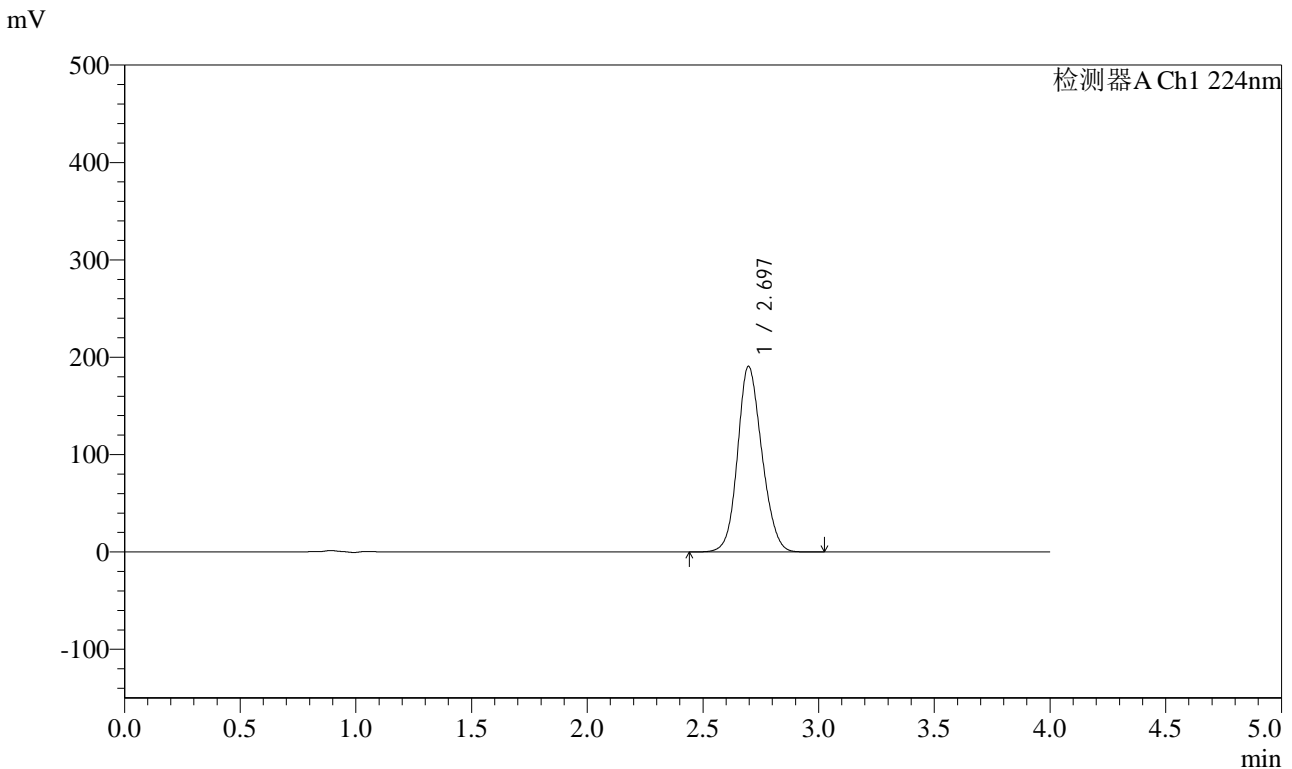
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1517084	100.000	220599	3668	1.137	--
总计		1517084	100.000	220599			

图42 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装光照(2024052511批)(25mg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 - 0-90/11-633-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:54 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	2.697	1394523	100.000	190736	3154	1.136	--
总计		1394523	100.000	190736			

图43 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

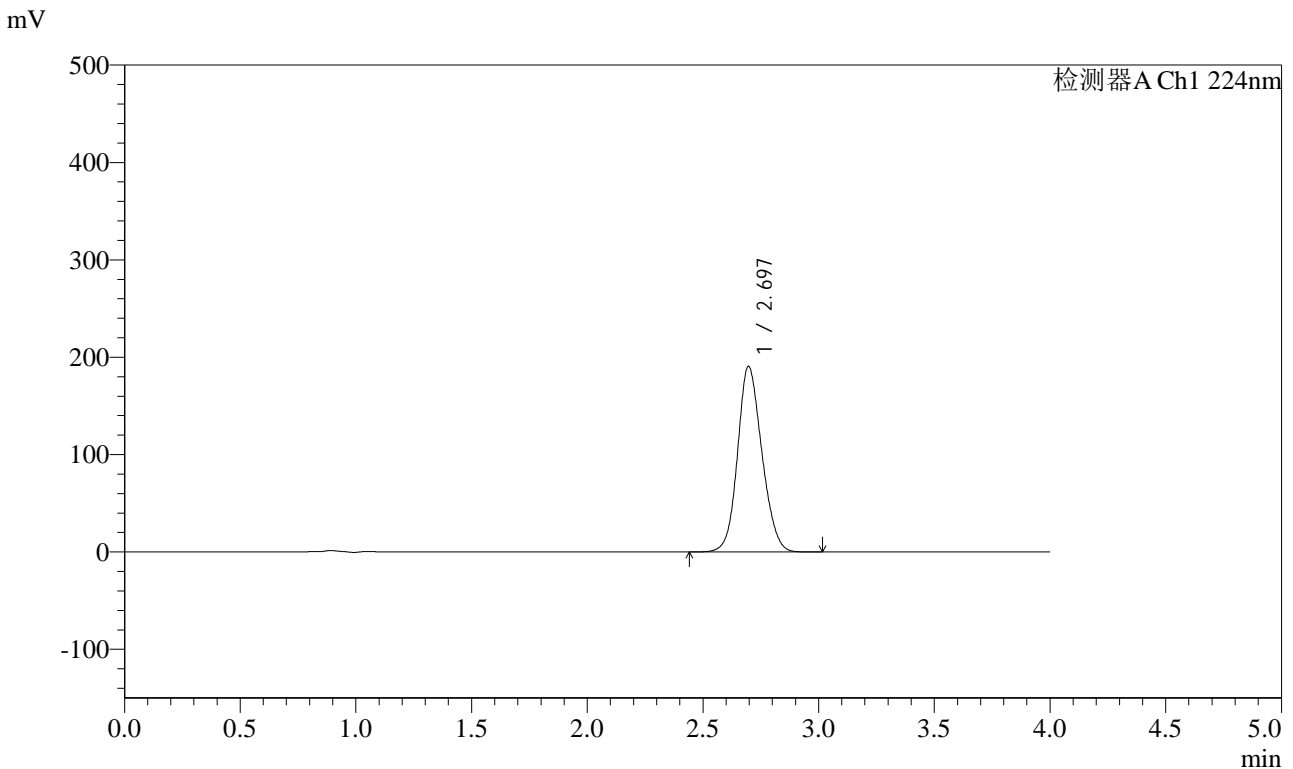


SMF-4033

<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 - 0-90/11-634-2 - zzp-10t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:26:57 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	2.697	1394633	100.000	190760	3154	1.137	--
总计		1394633	100.000	190760			

图44 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品包装(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

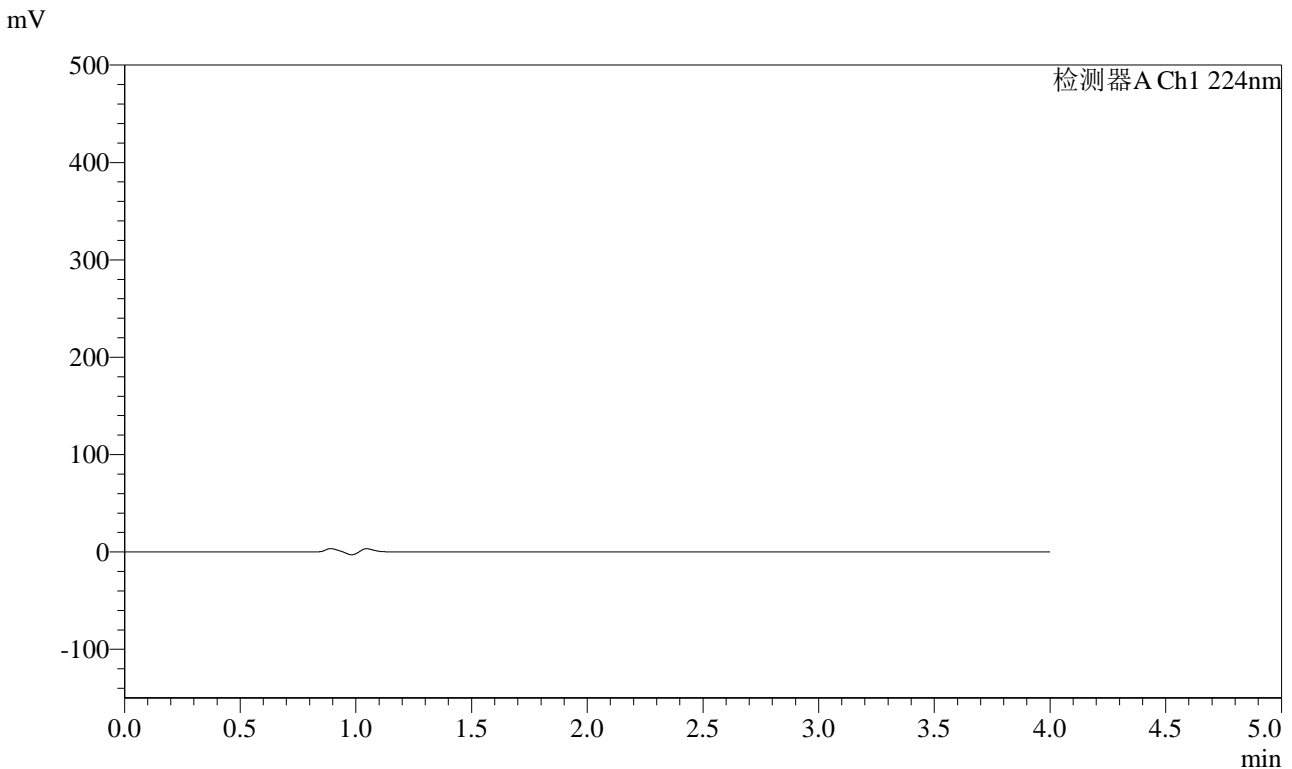


SMF-4033

<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 - 0-90/11-635-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:00 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45 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

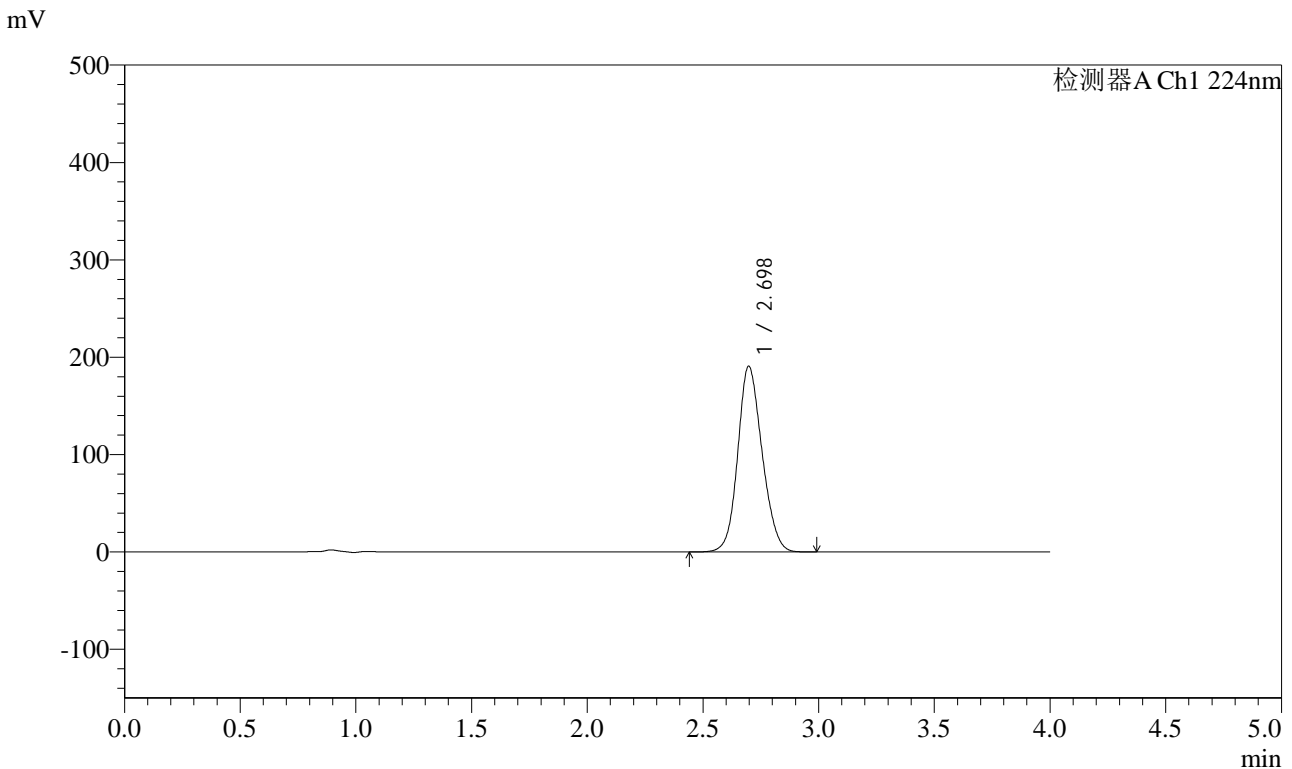


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-90/11-636-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:02 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	2.698	1396500	100.000	190749	3147	1.139	--
总计		1396500	100.000	190749			

图46 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

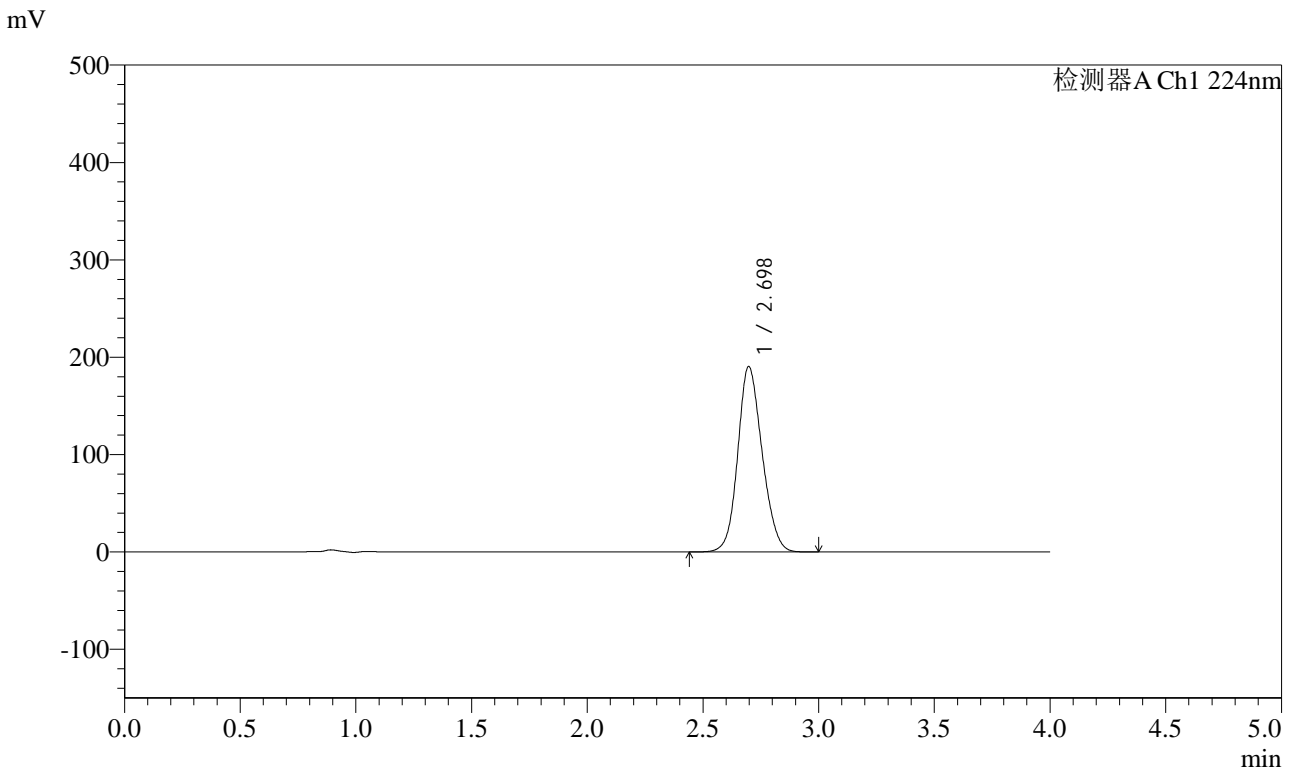


SMF-4033

<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 - 0-90/11-637-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:05 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	2.698	1396556	100.000	190464	3137	1.140	--
总计		1396556	100.000	190464			

图47 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

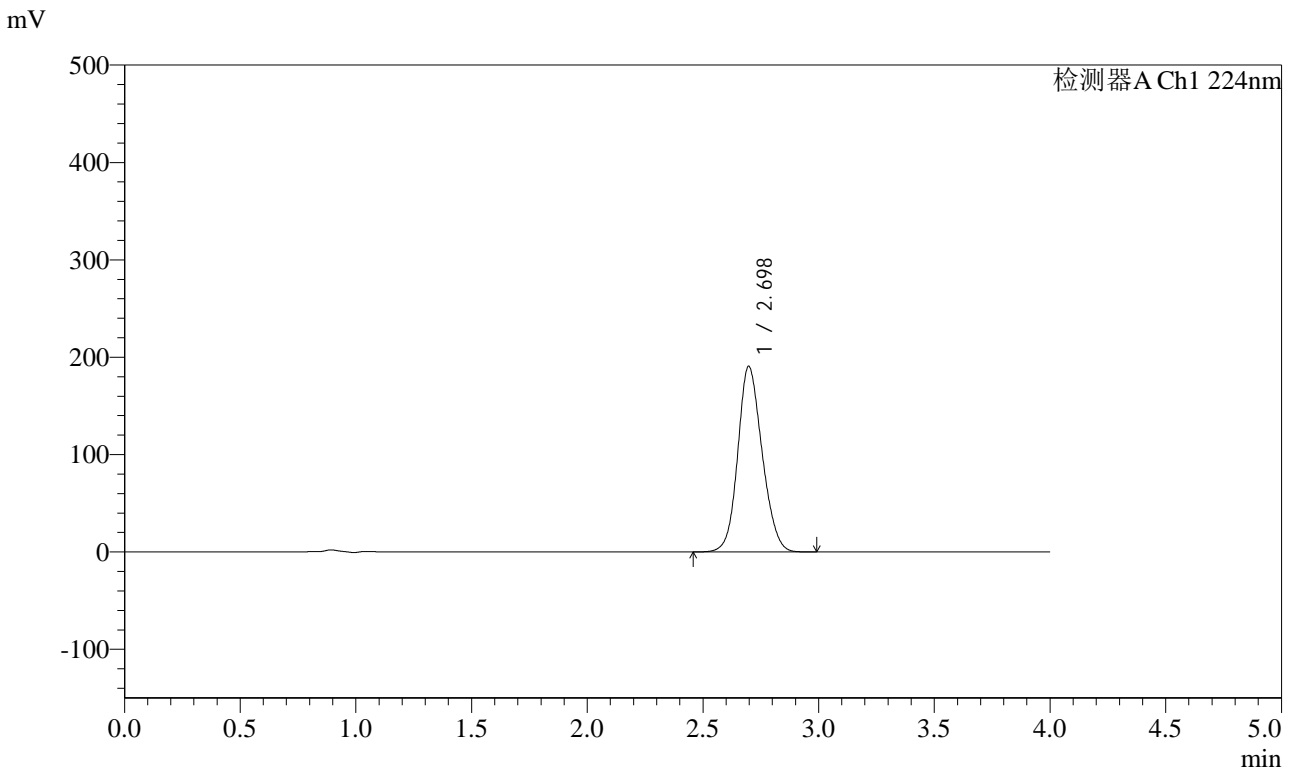


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-90/11-638-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:08 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	2.698	1397177	100.000	190659	3142	1.140	--
总计		1397177	100.000	190659			

图48 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

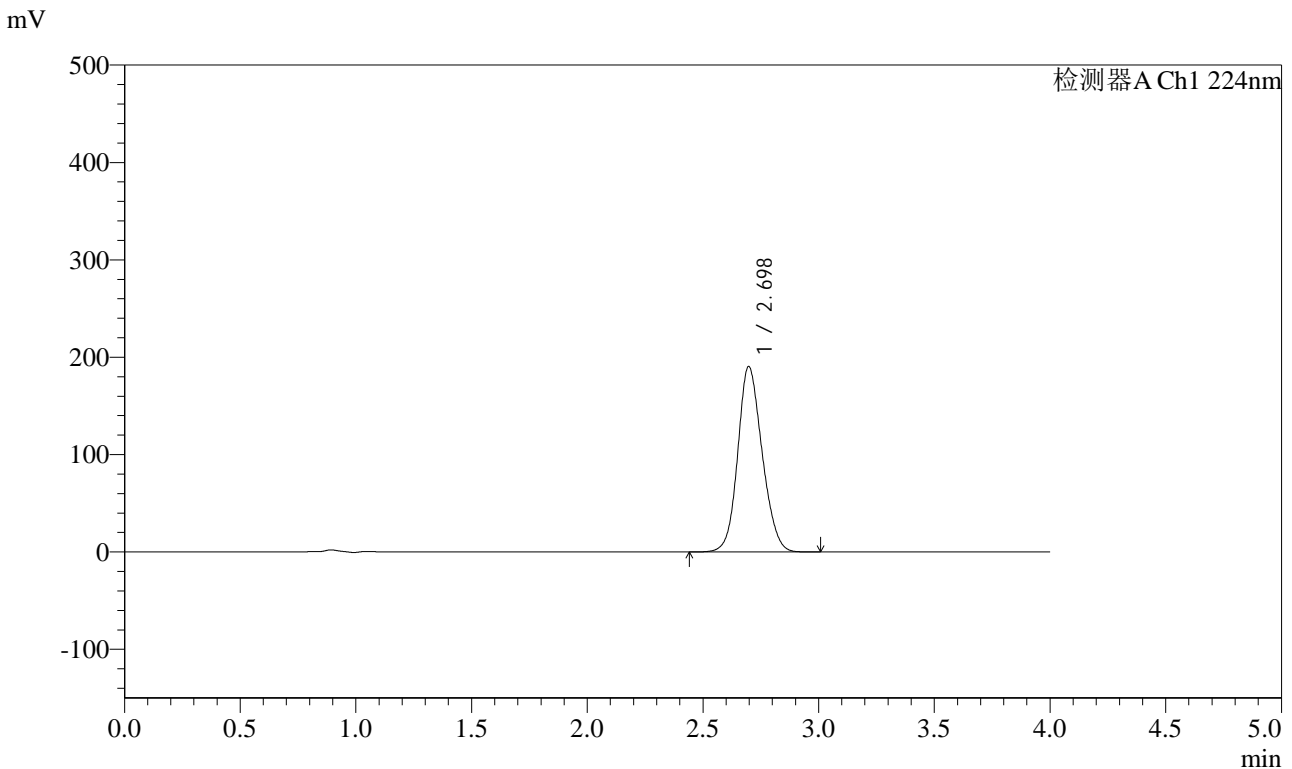


SMF-4033

<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 - 0-90/11-639-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:10 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	2.698	1397442	100.000	190555	3136	1.141	--
总计		1397442	100.000	190555			

图49 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

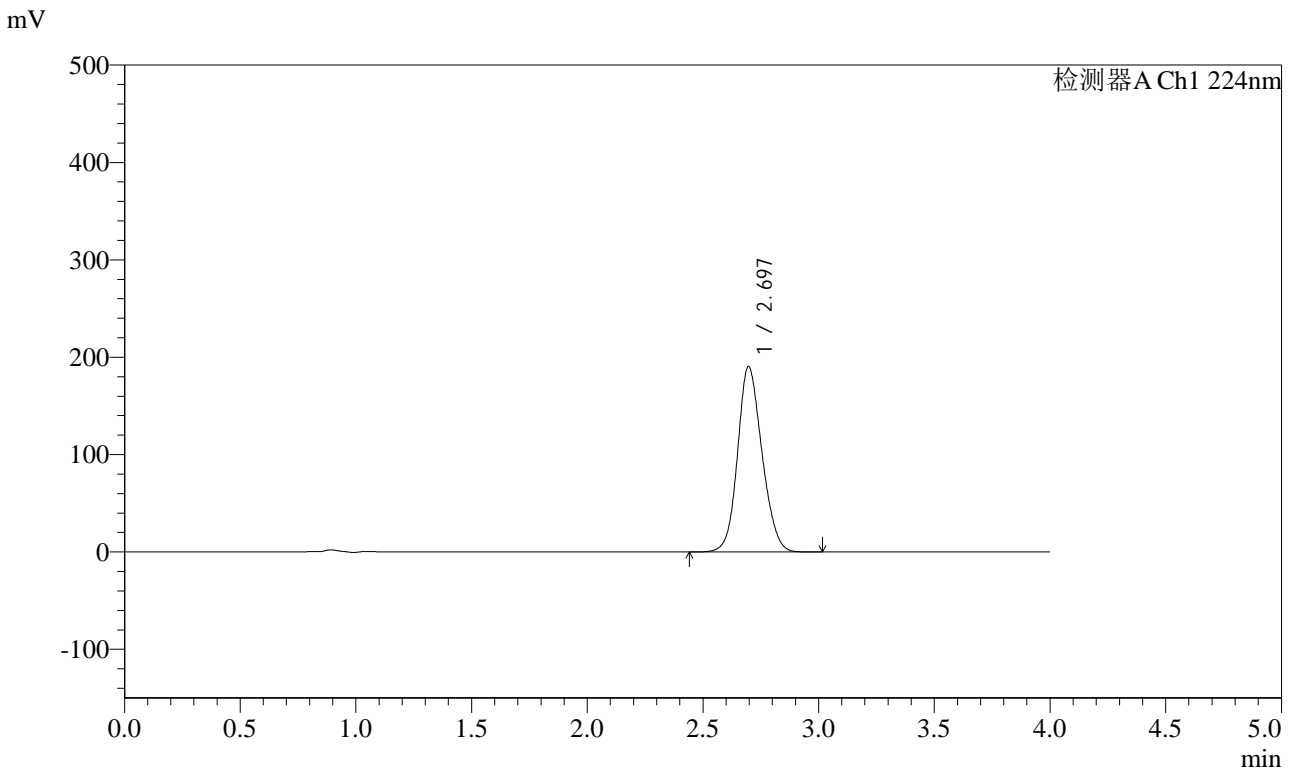


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-90/11-640-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 14:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:13 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	2.697	1397846	100.000	190566	3134	1.142	--
总计		1397846	100.000	190566			

图50 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

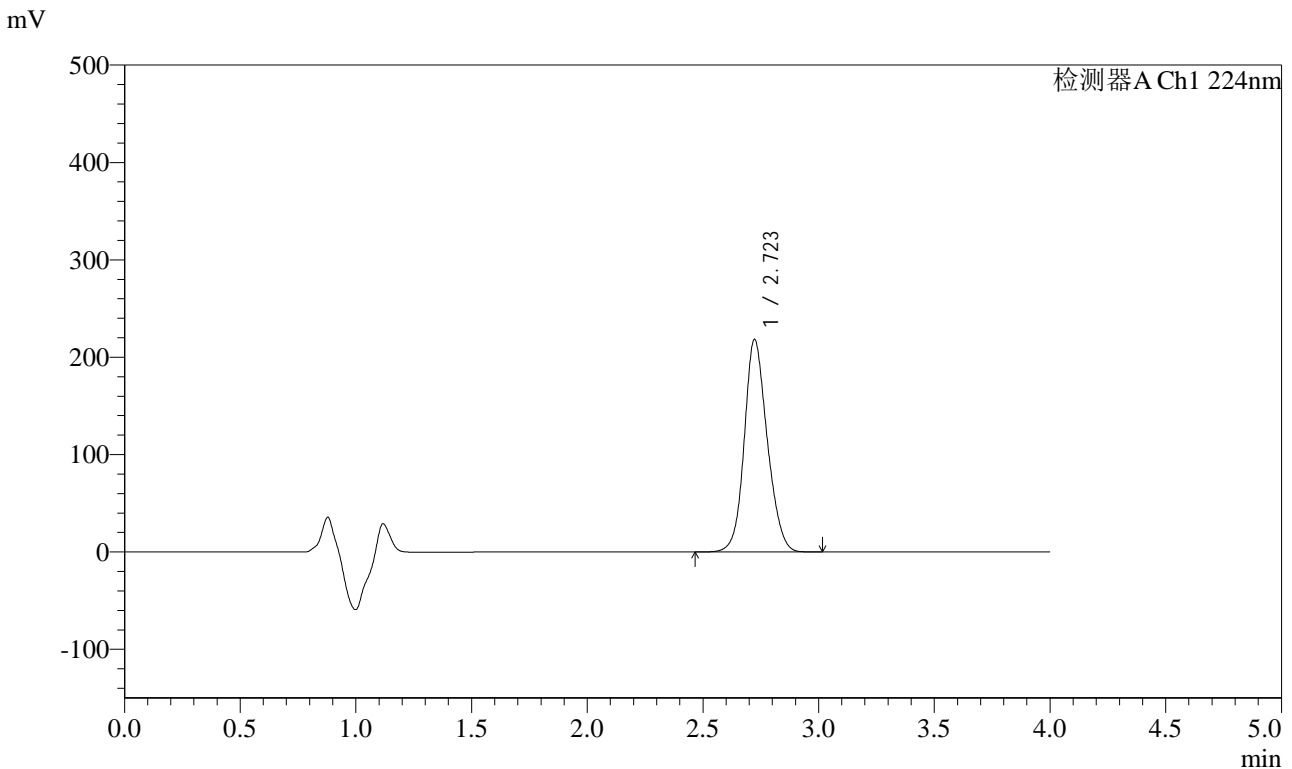


SMF-4033

<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 - 0-90/11-641-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:16 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	2.723	1509819	100.000	218308	3640	1.144	--
总计		1509819	100.000	218308			

图51 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

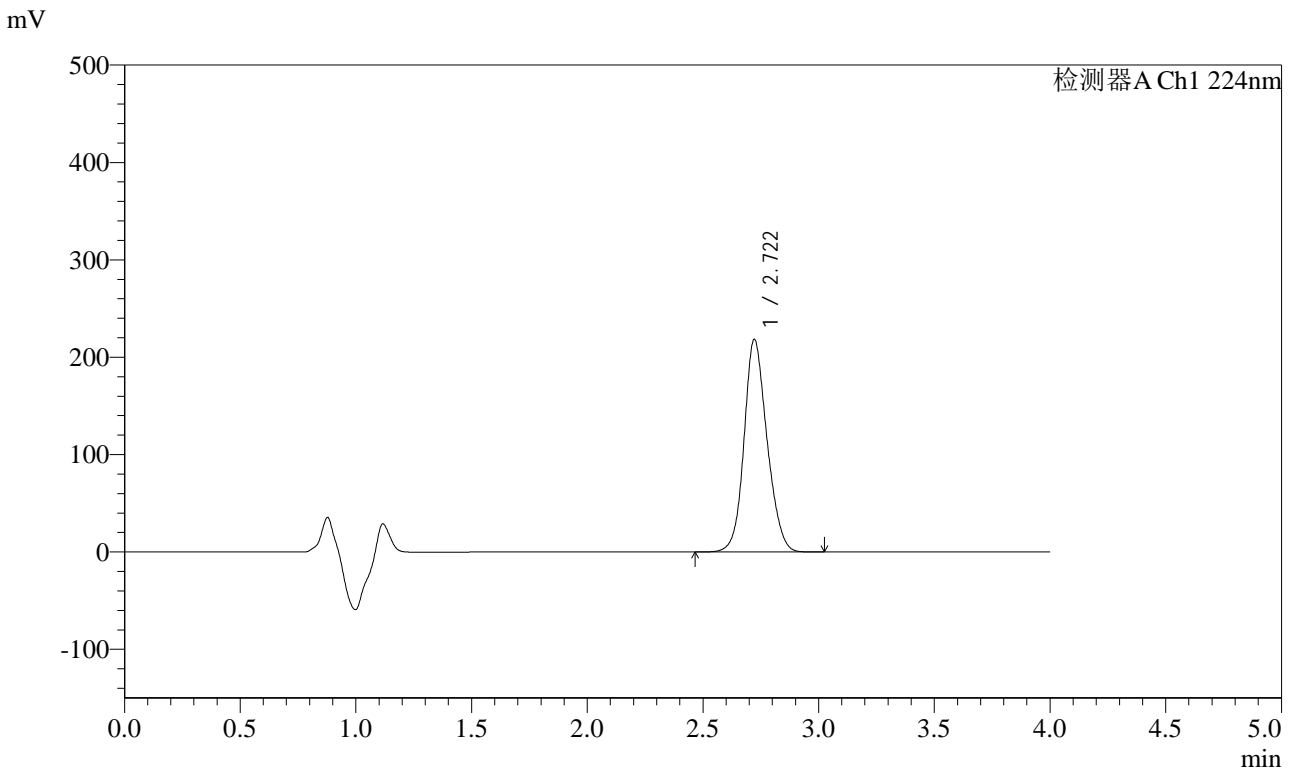


SMF-4033

<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 - 0-90/11-642-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:19 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	2.722	1509503	100.000	218426	3639	1.144	--
总计		1509503	100.000	218426			

图52 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

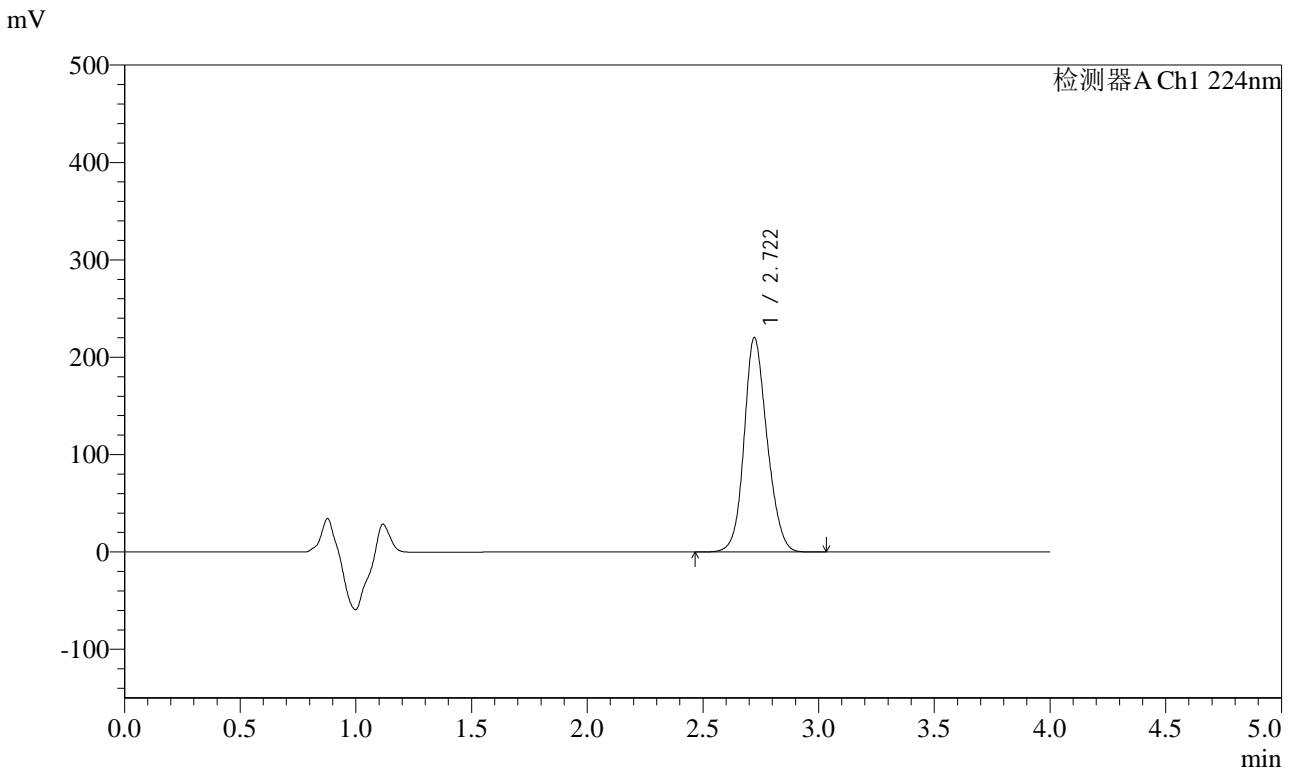


SMF-4033

<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 - 0-90/11-643-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:22 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	2.722	1523323	100.000	220275	3635	1.145	--
总计		1523323	100.000	220275			

图53 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

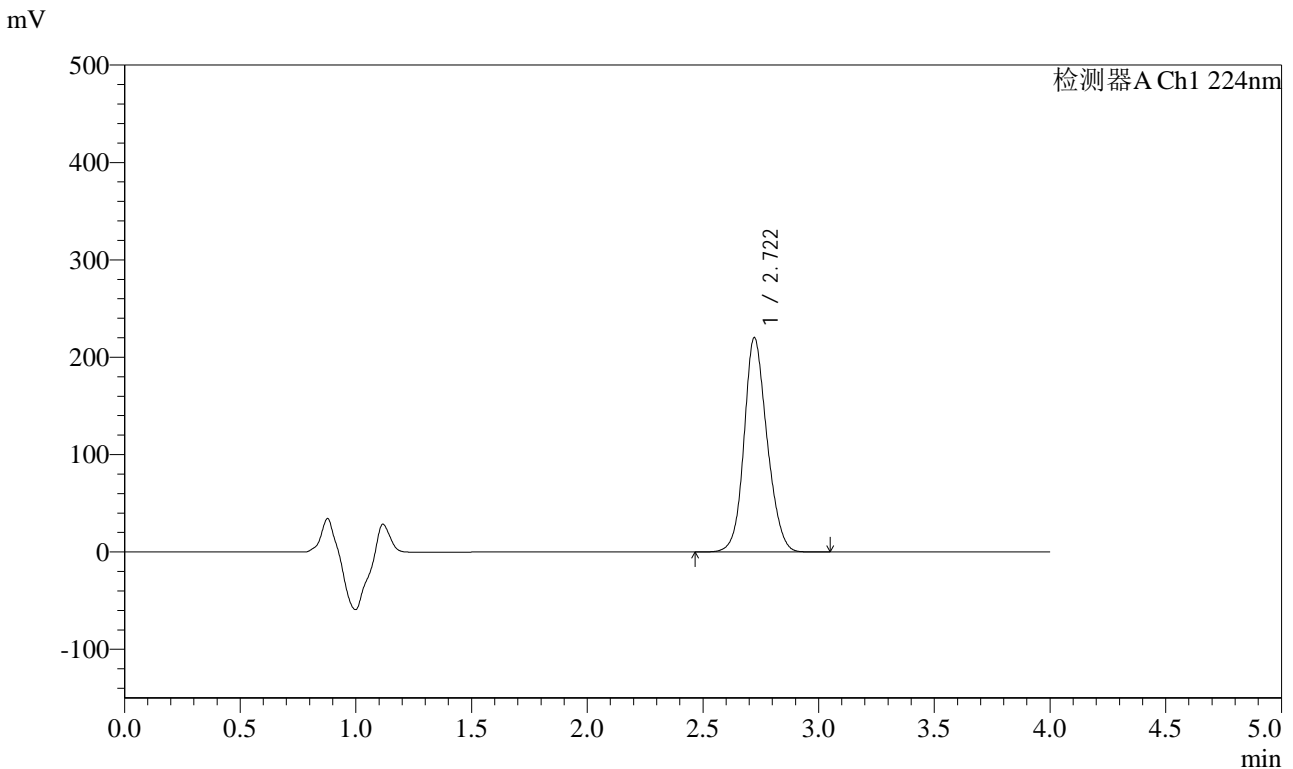


SMF-4033

<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 - 0-90/11-644-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:24 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	2.722	1524407	100.000	220204	3626	1.145	--
总计		1524407	100.000	220204			

图54 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

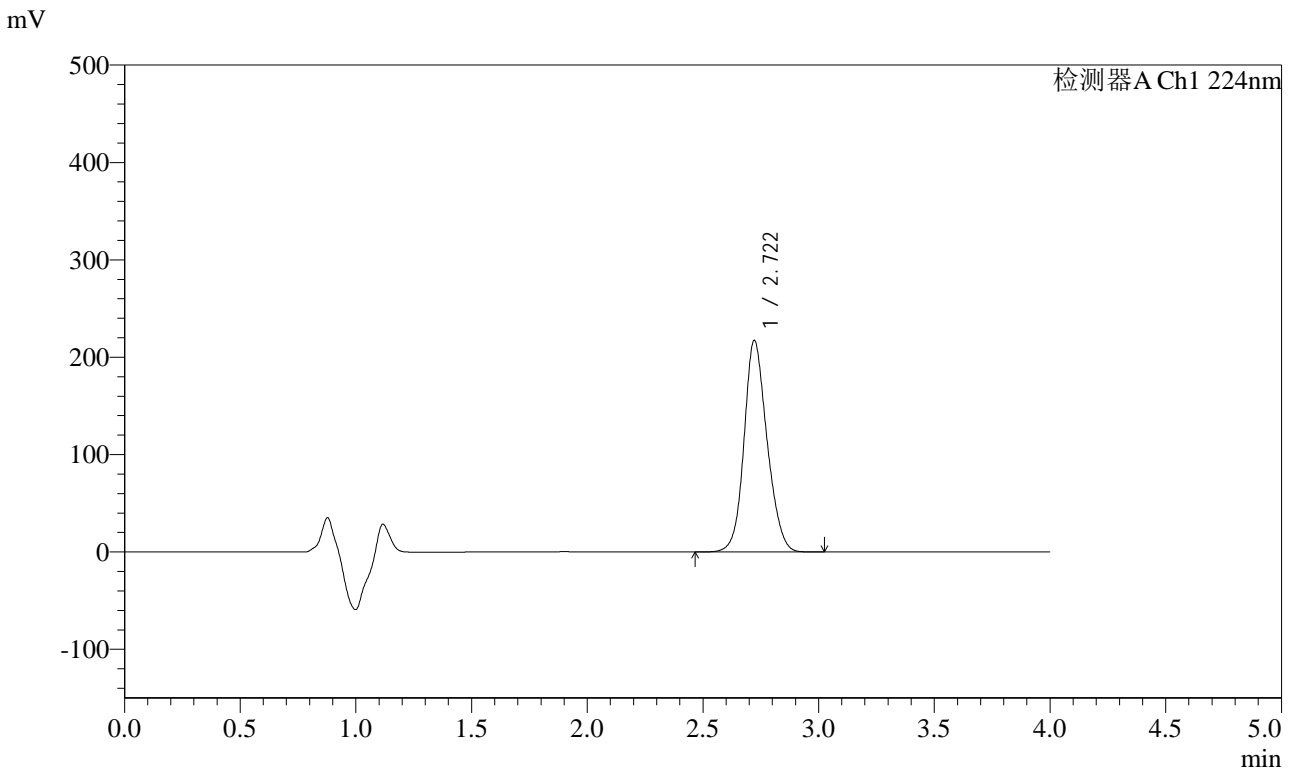


SMF-4033

<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 - 0-90/11-645-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:27 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	2.722	1504633	100.000	217329	3625	1.146	--
总计		1504633	100.000	217329			

图55 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

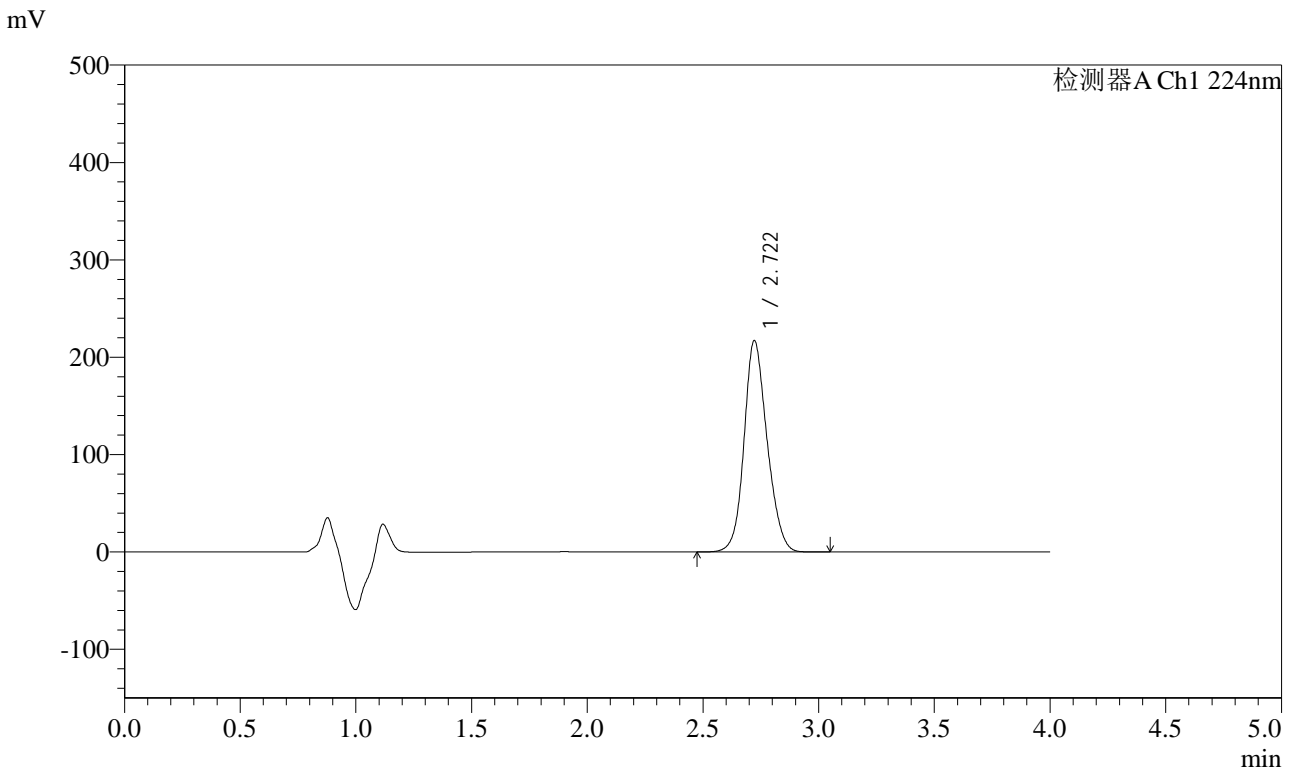


SMF-4033

<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 - 0-90/11-646-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

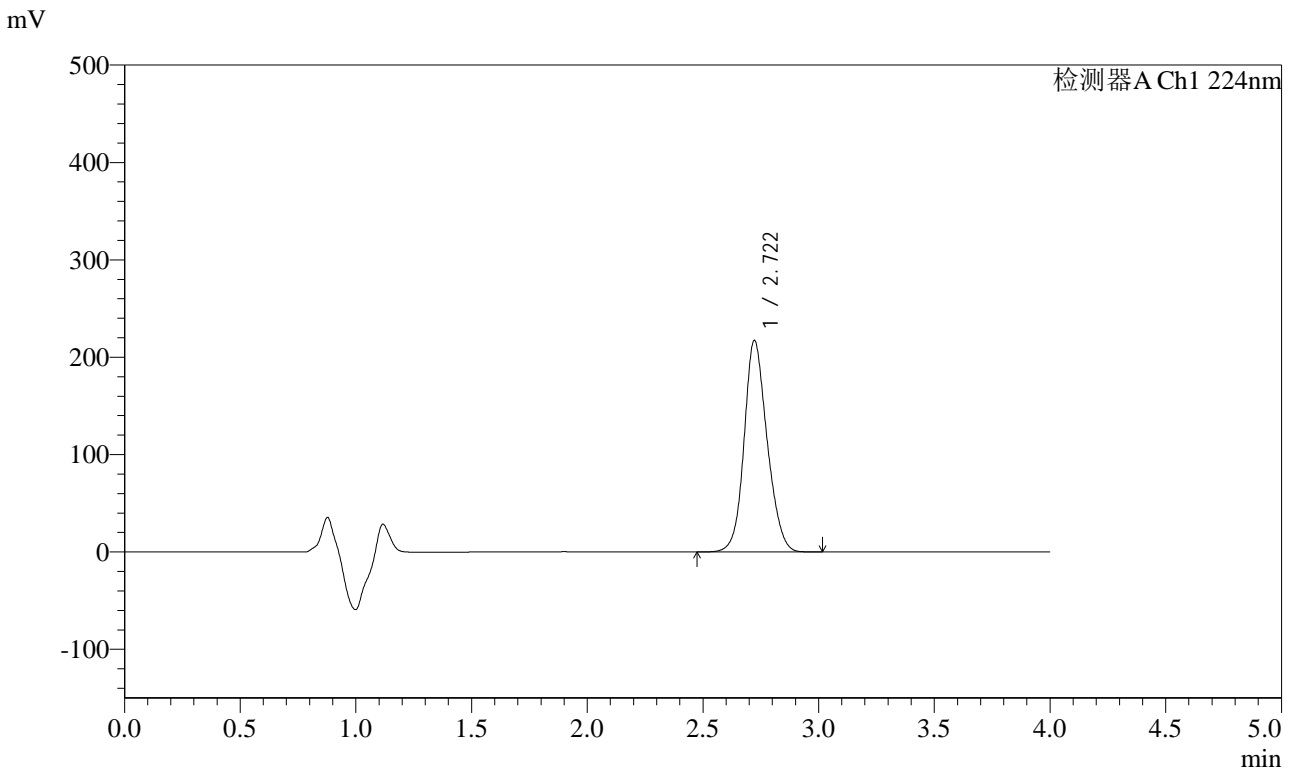
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1504750	100.000	217205	3624	1.147	--
总计		1504750	100.000	217205			

图56 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg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 - 0-90/11-647-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:33 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	2.722	1505237	100.000	217343	3625	1.147	--
总计		1505237	100.000	217343			

图57 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

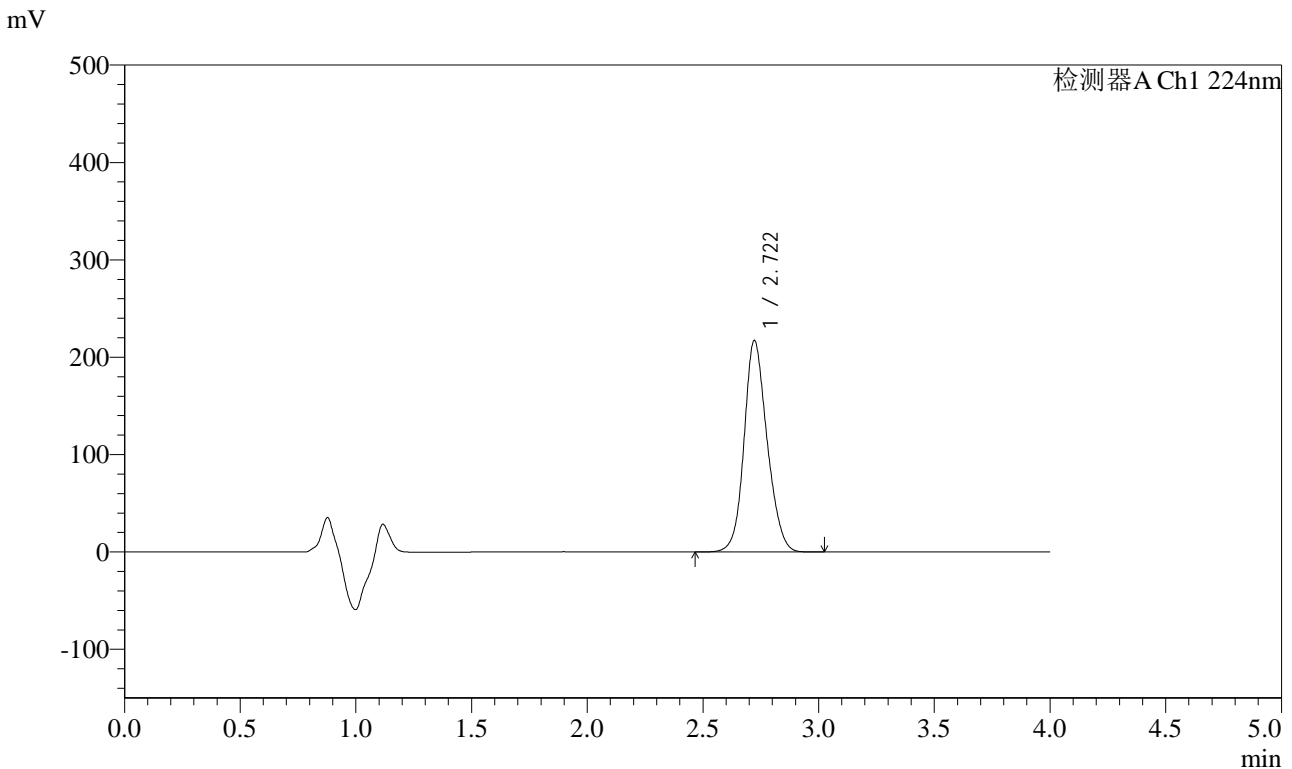


SMF-4033

<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 - 0-90/11-648-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

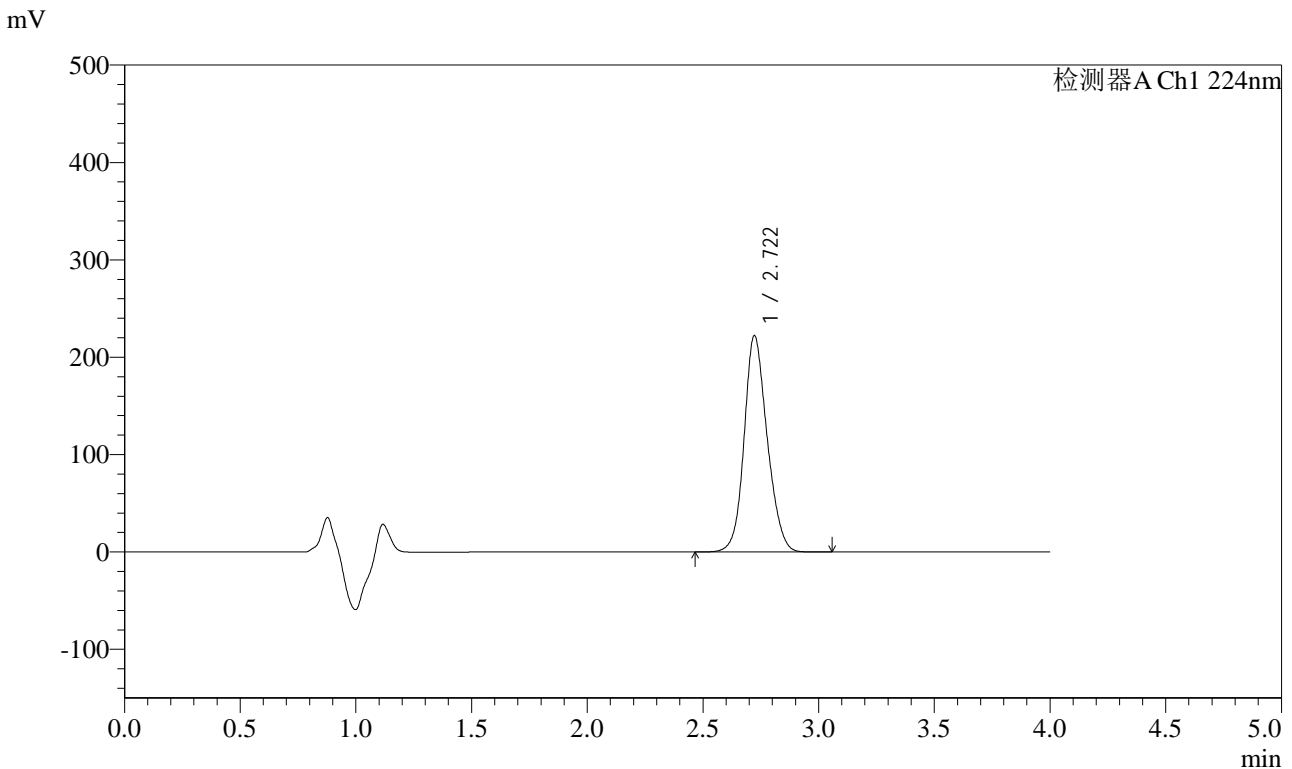
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1505554	100.000	217277	3622	1.148	--
总计		1505554	100.000	217277			

图58 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-90/11-649-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:39 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	2.722	1541070	100.000	222243	3618	1.148	--
总计		1541070	100.000	222243			

图59 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

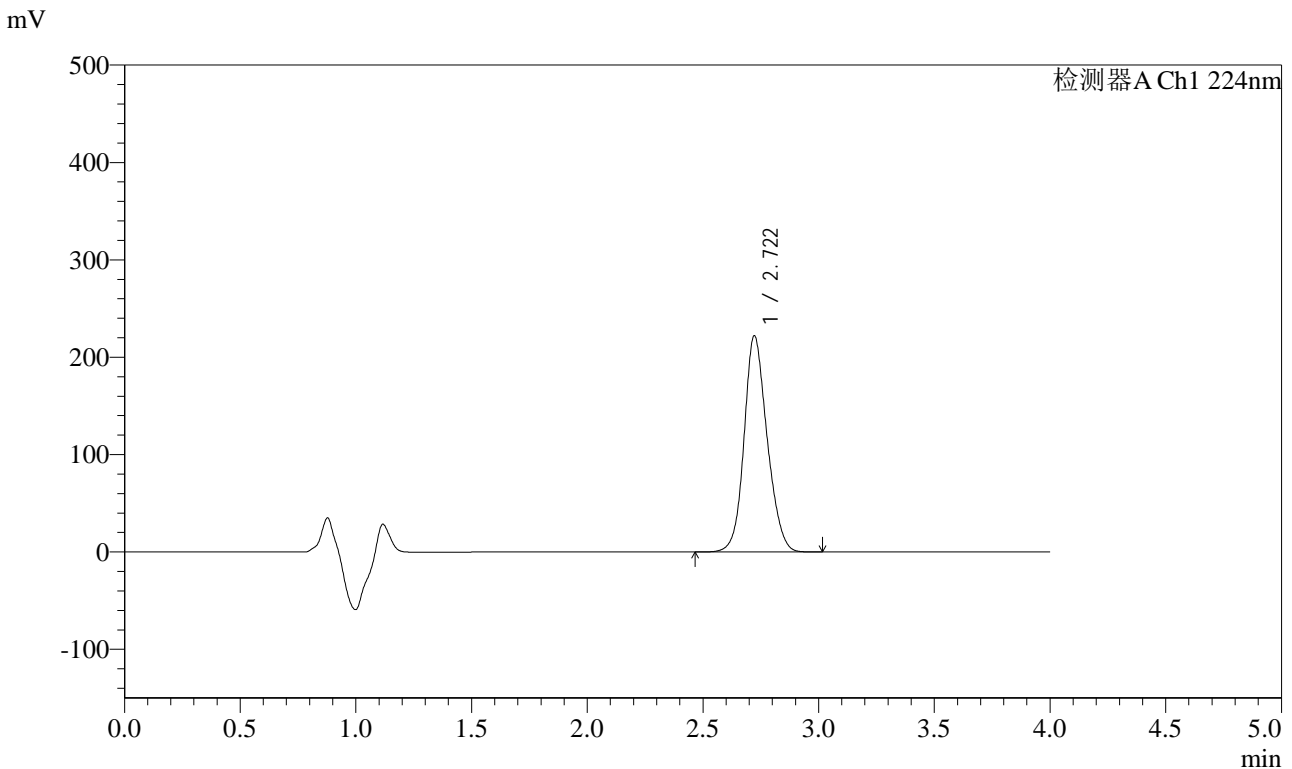


SMF-4033

<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 - 0-90/11-650-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:41 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	2.722	1539933	100.000	222051	3615	1.148	--
总计		1539933	100.000	222051			

图60 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

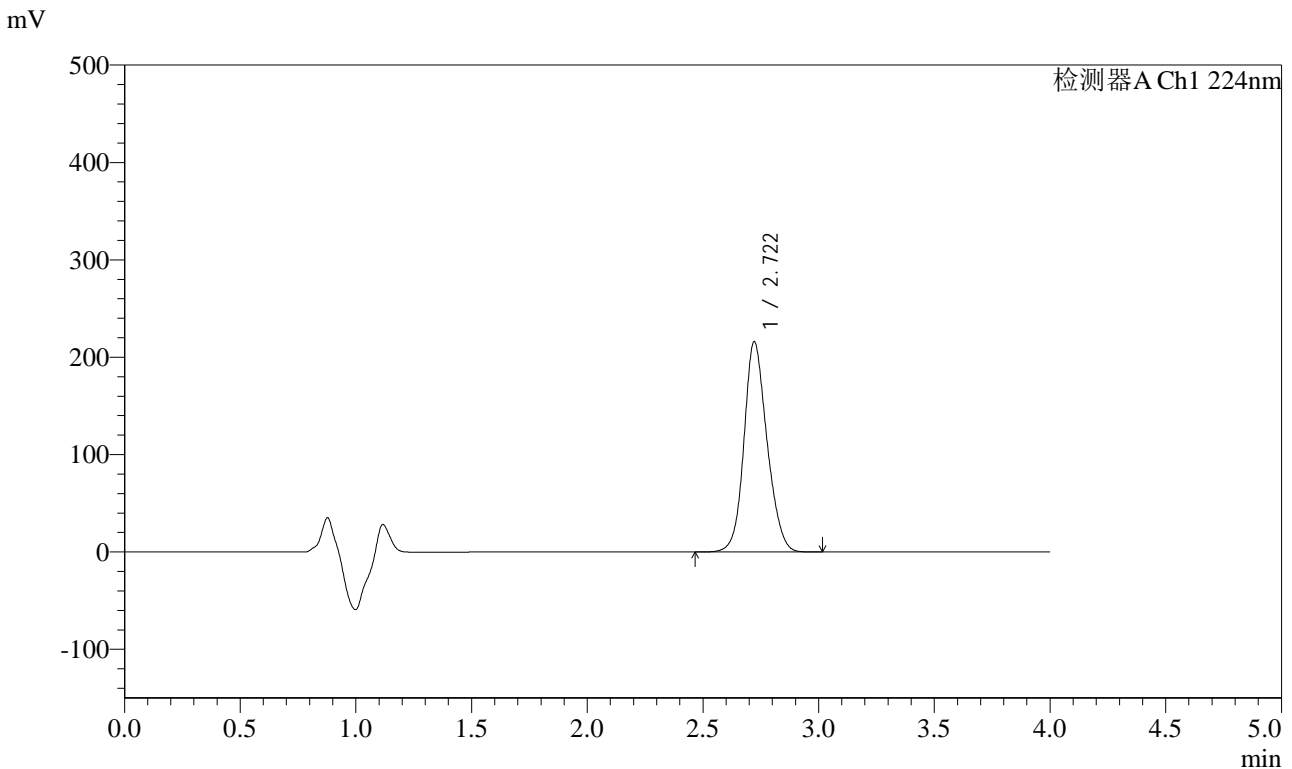


SMF-4033

<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 - 0-90/11-651-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:44 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	2.722	1498203	100.000	216039	3619	1.149	--
总计		1498203	100.000	216039			

图61 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

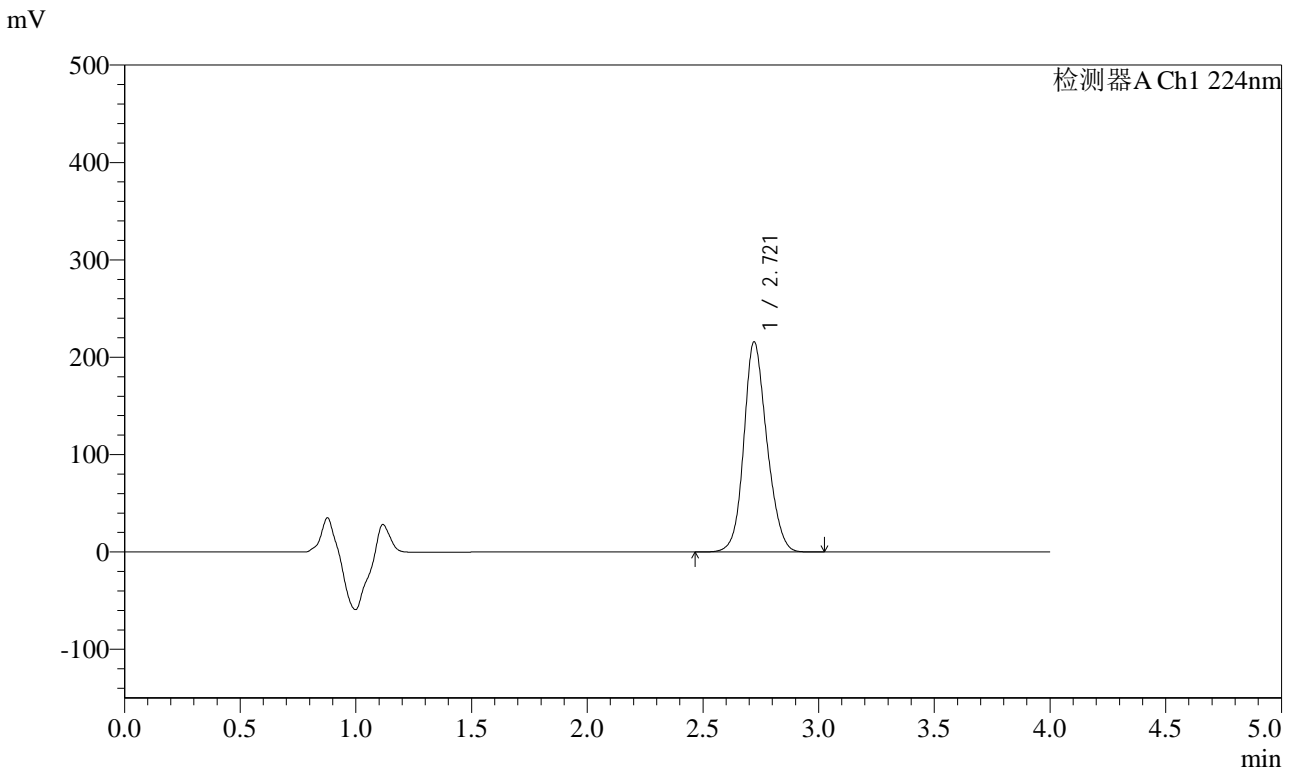


SMF-4033

<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 - 0-90/11-652-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:47 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	2.721	1498255	100.000	215913	3613	1.149	--
总计		1498255	100.000	215913			

图62 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高温(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

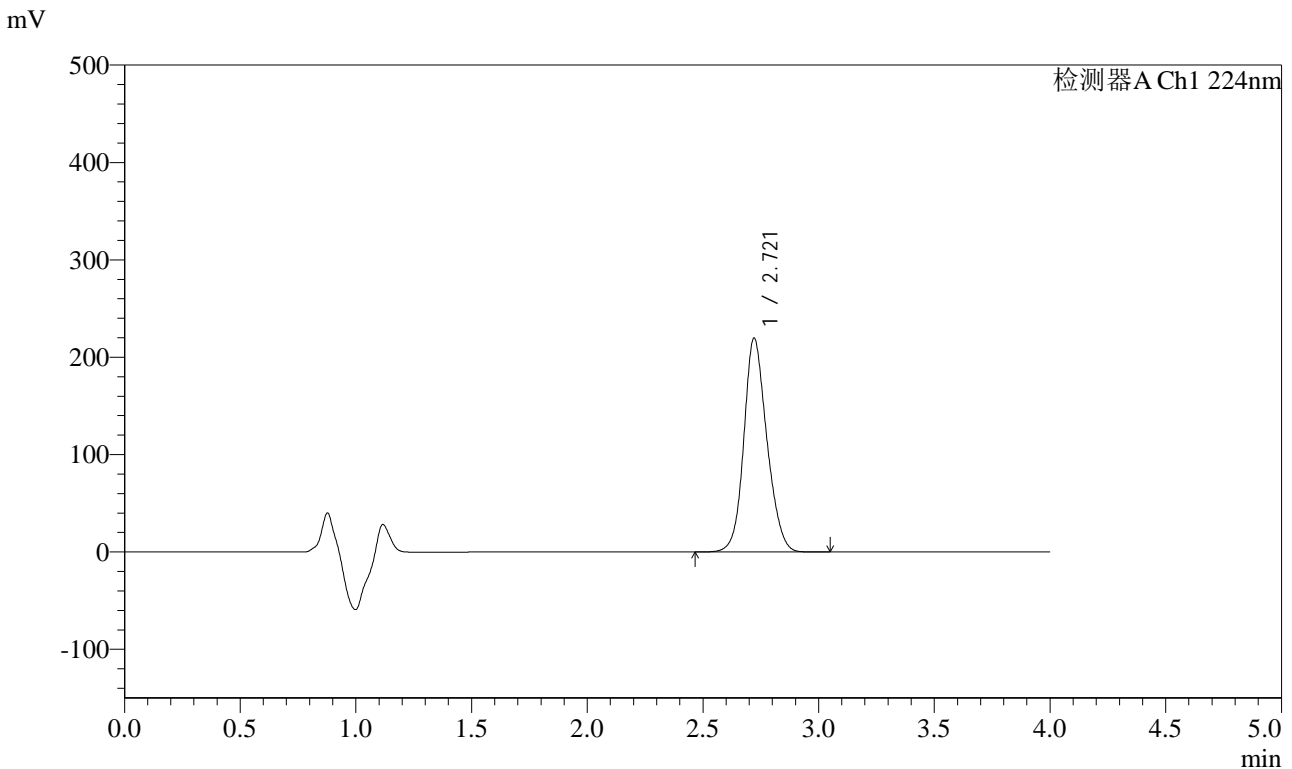


SMF-4033

<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 - 0-90/11-653-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

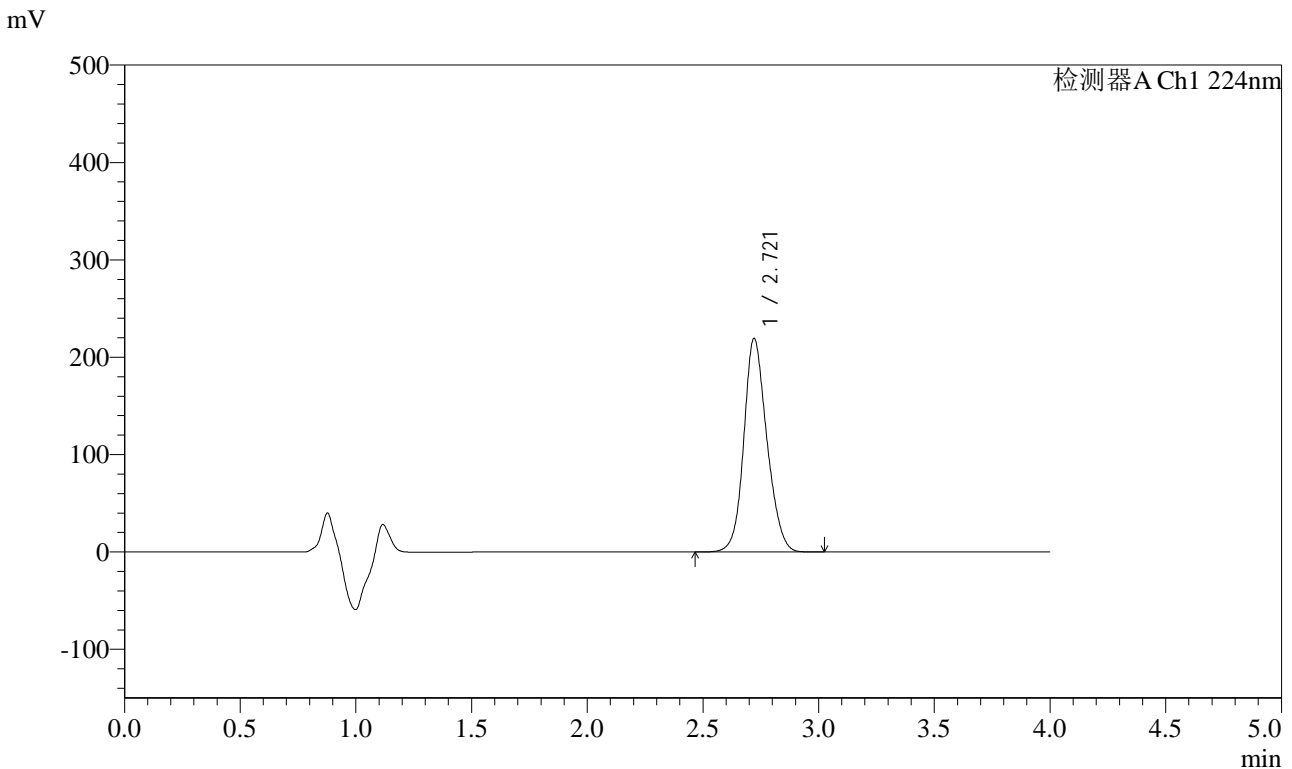
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1523854	100.000	219575	3612	1.150	--
总计		1523854	100.000	219575			

图63 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg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 - 0-90/11-654-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 15:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:53 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	2.721	1523589	100.000	219480	3611	1.151	--
总计		1523589	100.000	219480			

图64 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

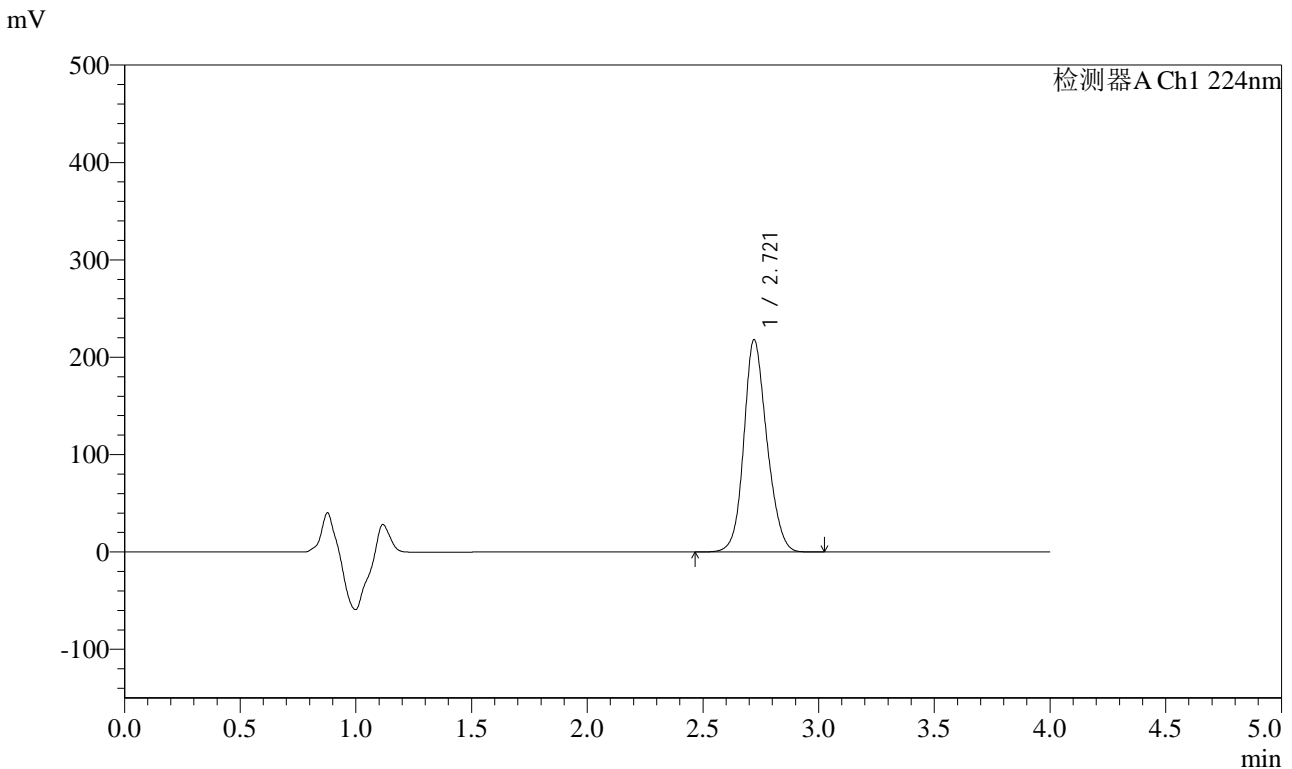


SMF-4033

<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 - 0-90/11-655-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:56 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	2.721	1514744	100.000	218089	3609	1.151	--
总计		1514744	100.000	218089			

图65 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

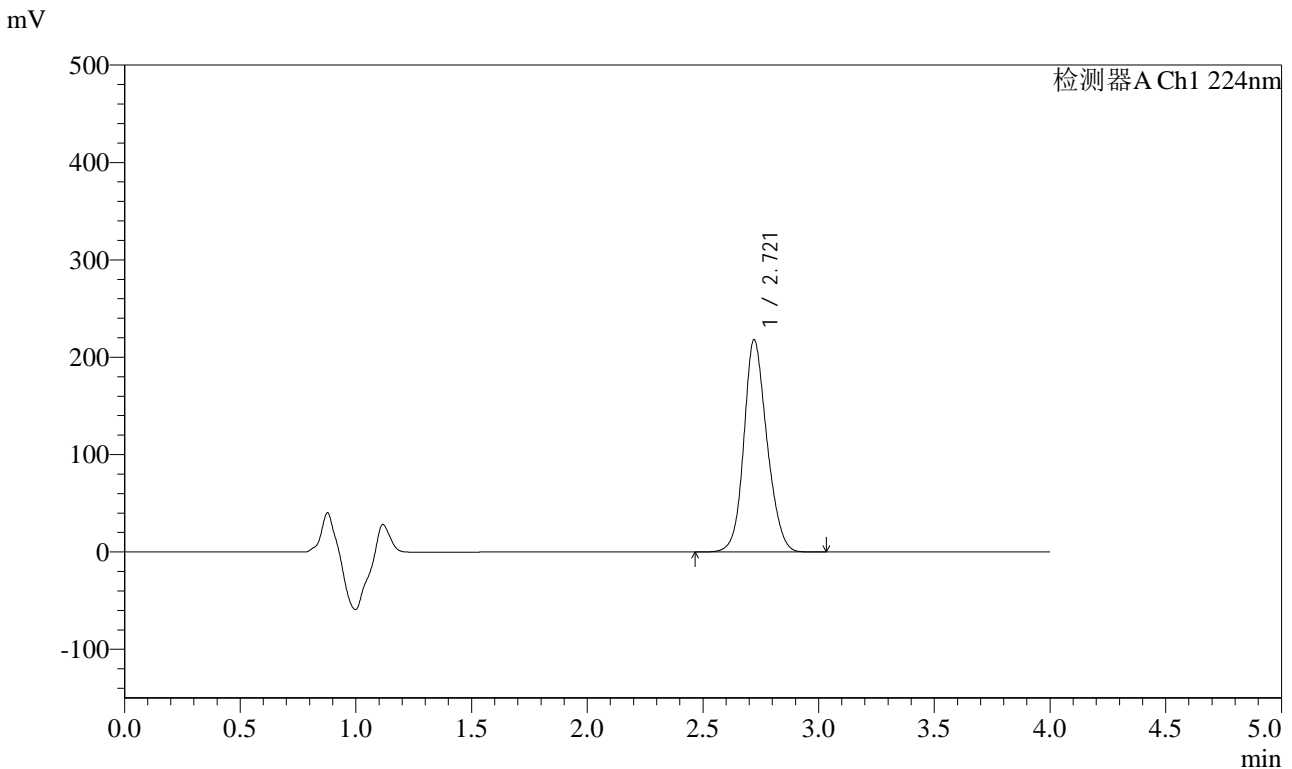


SMF-4033

<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 - 0-90/11-656-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:27:58 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	2.721	1514588	100.000	217980	3606	1.152	--
总计		1514588	100.000	217980			

图66 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

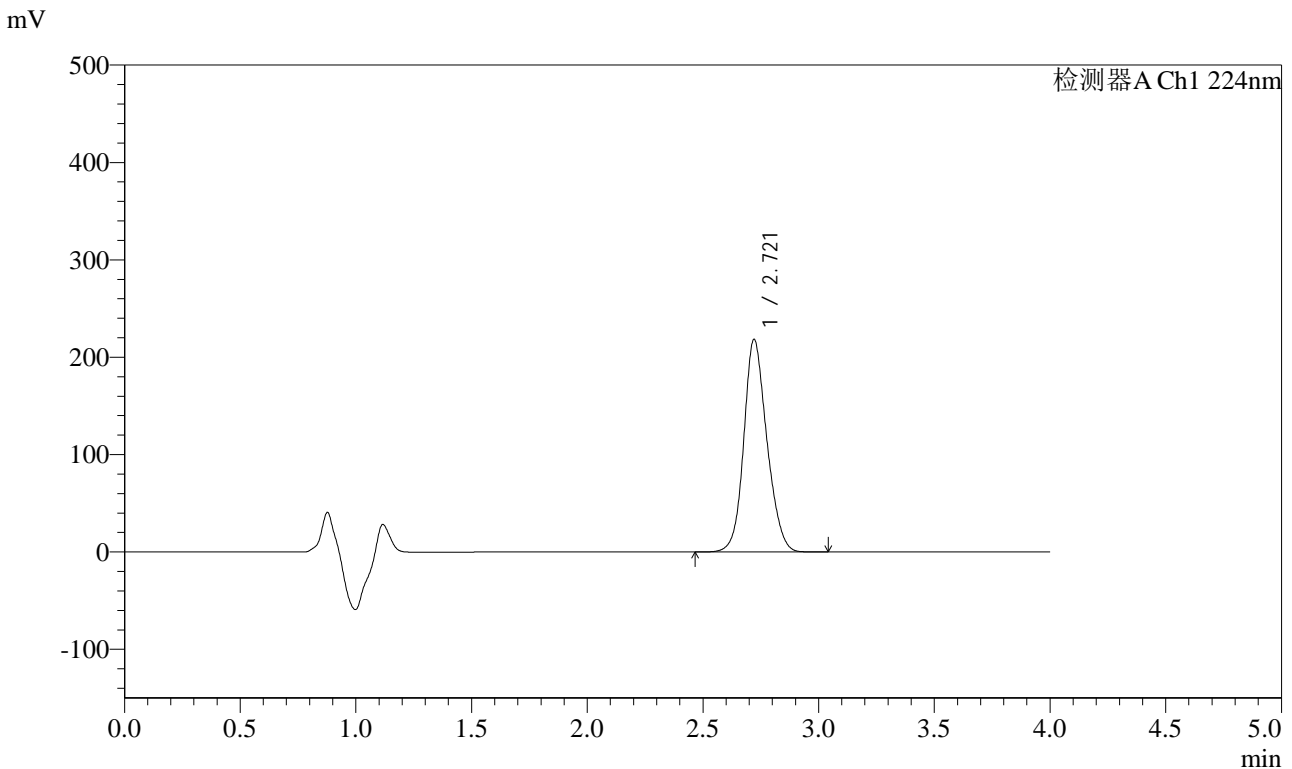


SMF-4033

<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 - 0-90/11-657-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:01 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	2.721	1517667	100.000	218333	3601	1.153	--
总计		1517667	100.000	218333			

图67 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

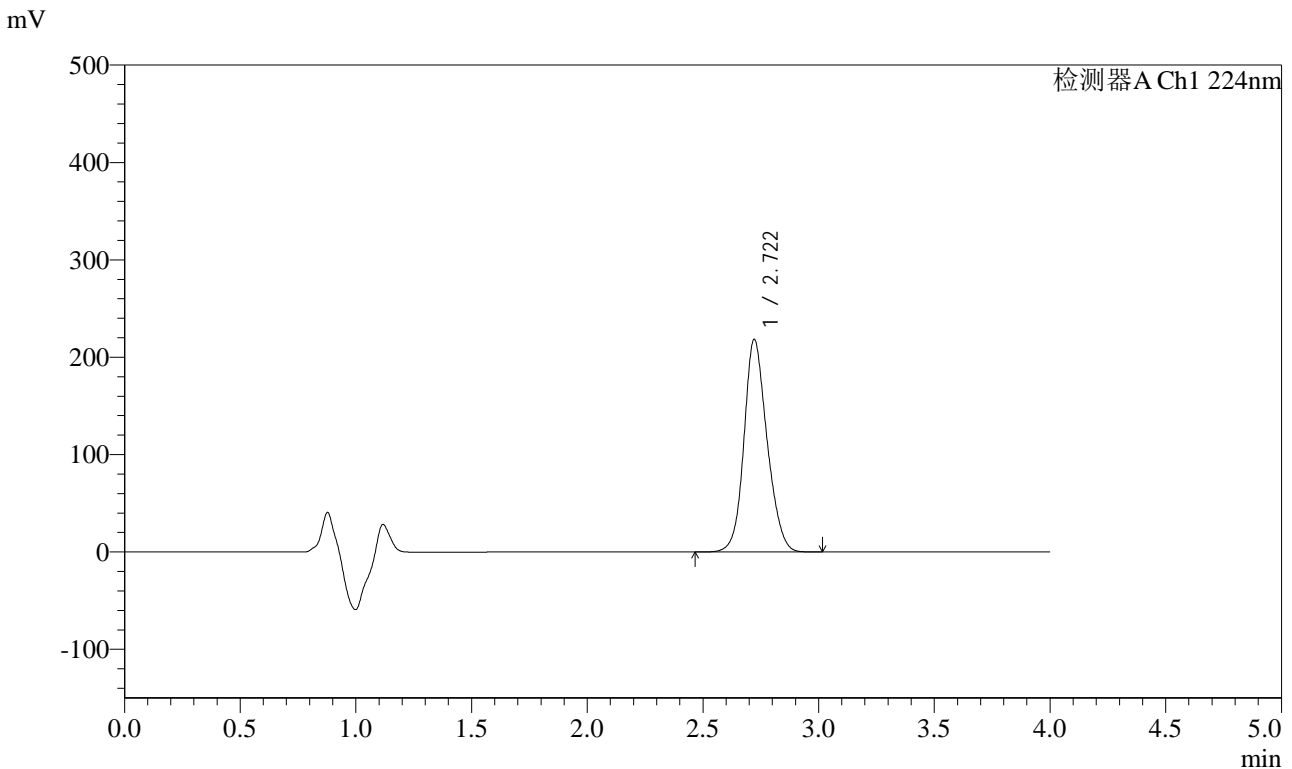


SMF-4033

<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 - 0-90/11-658-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:04 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	2.722	1517763	100.000	218411	3606	1.153	--
总计		1517763	100.000	218411			

图68 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

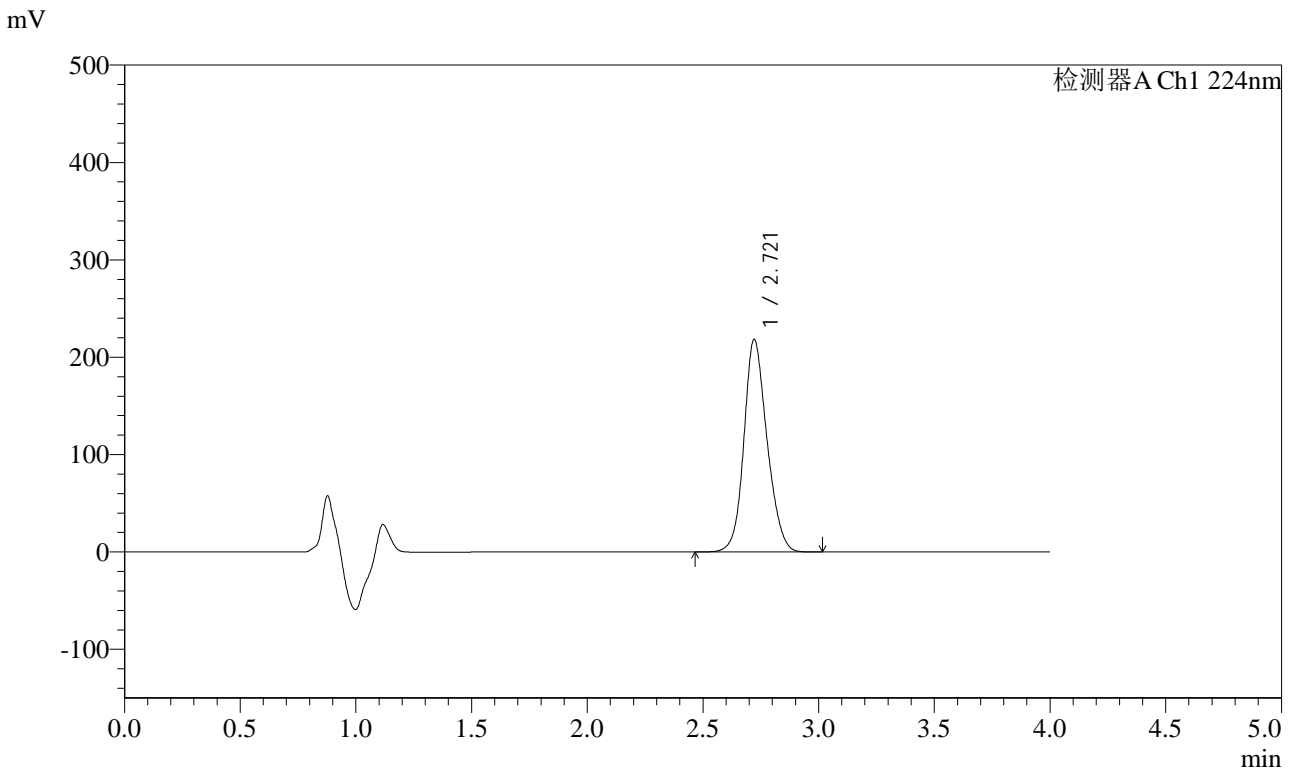


SMF-4033

<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 - 0-90/11-659-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:07 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	2.721	1518597	100.000	218379	3601	1.153	--
总计		1518597	100.000	218379			

图69 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

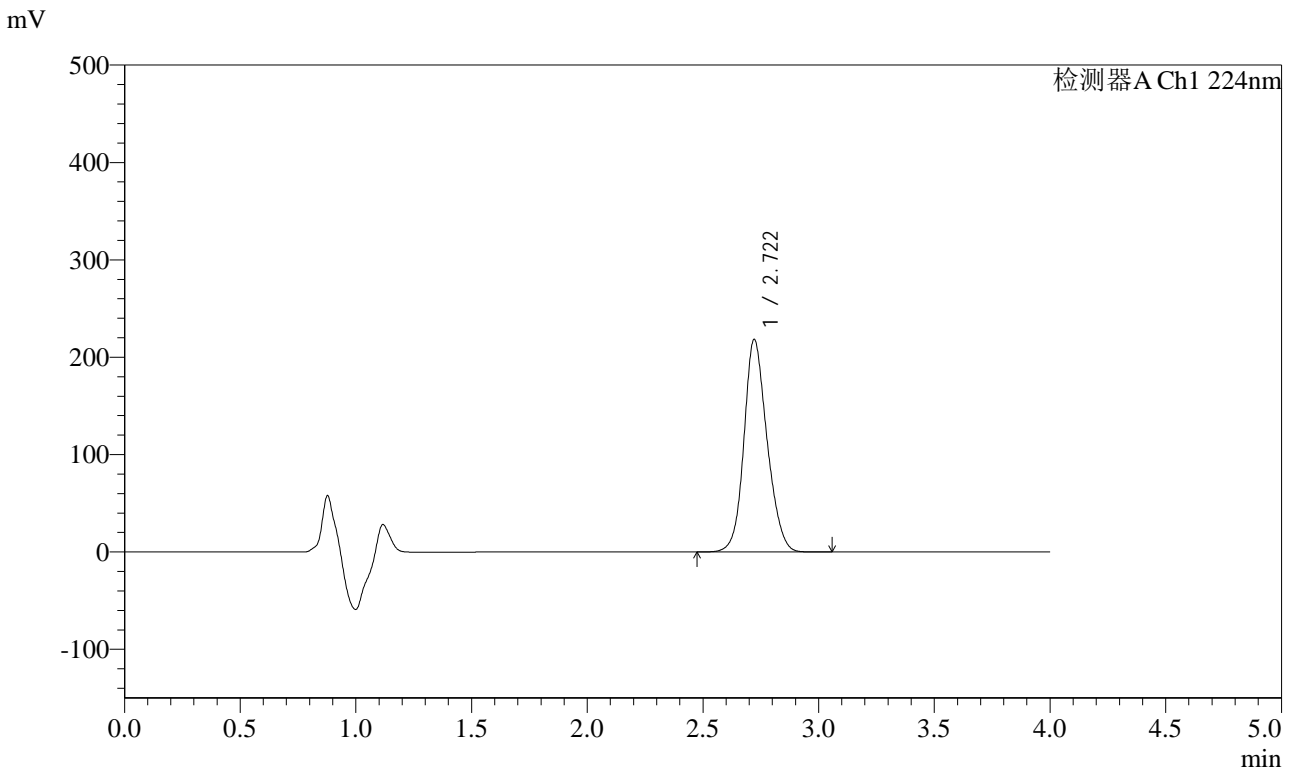


SMF-4033

<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 - 0-90/11-660-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:09 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	2.722	1518946	100.000	218376	3600	1.154	--
总计		1518946	100.000	218376			

图70 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

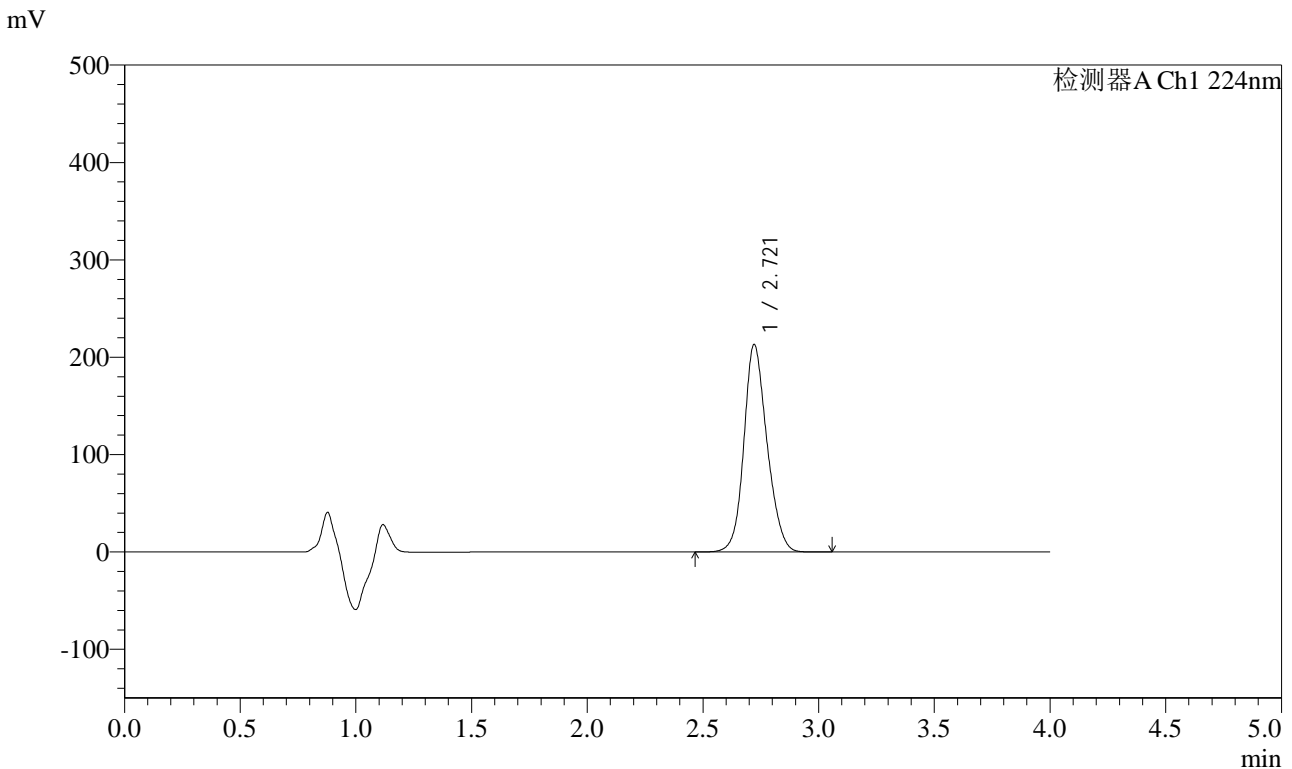


SMF-4033

<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 - 0-90/11-661-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:13 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	2.721	1483972	100.000	213167	3595	1.155	--
总计		1483972	100.000	213167			

图71 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

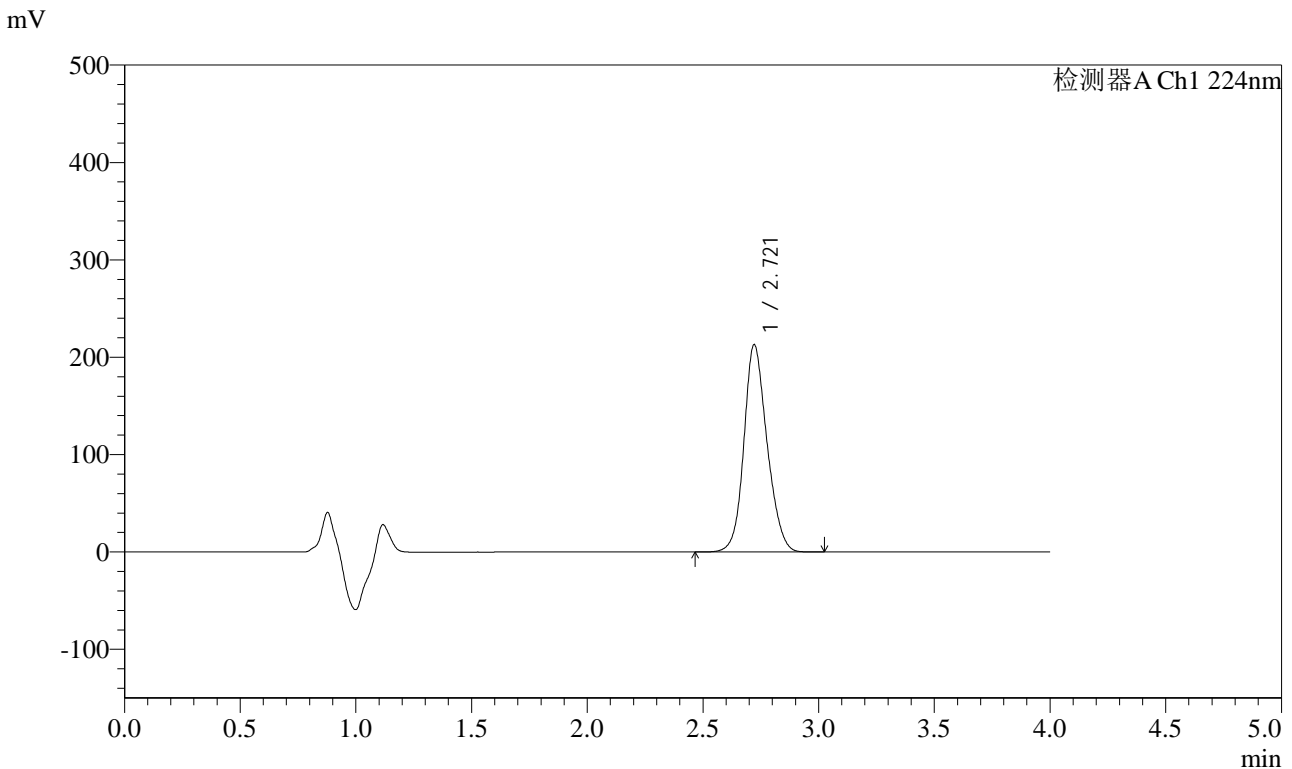


SMF-4033

<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 - 0-90/11-662-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:16 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	2.721	1483503	100.000	213017	3591	1.155	--
总计		1483503	100.000	213017			

图72 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

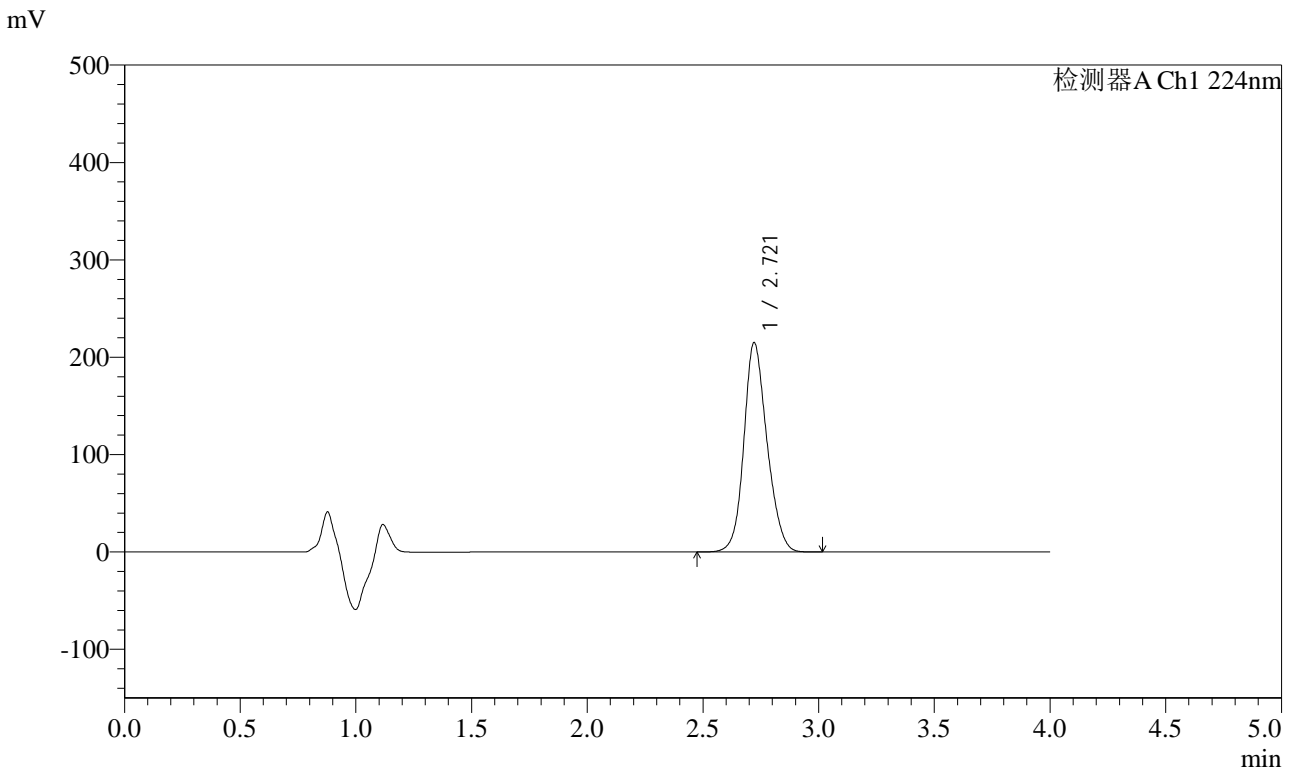


SMF-4033

<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 - 0-90/11-663-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:19 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	2.721	1497982	100.000	215116	3593	1.155	--
总计		1497982	100.000	215116			

图73 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

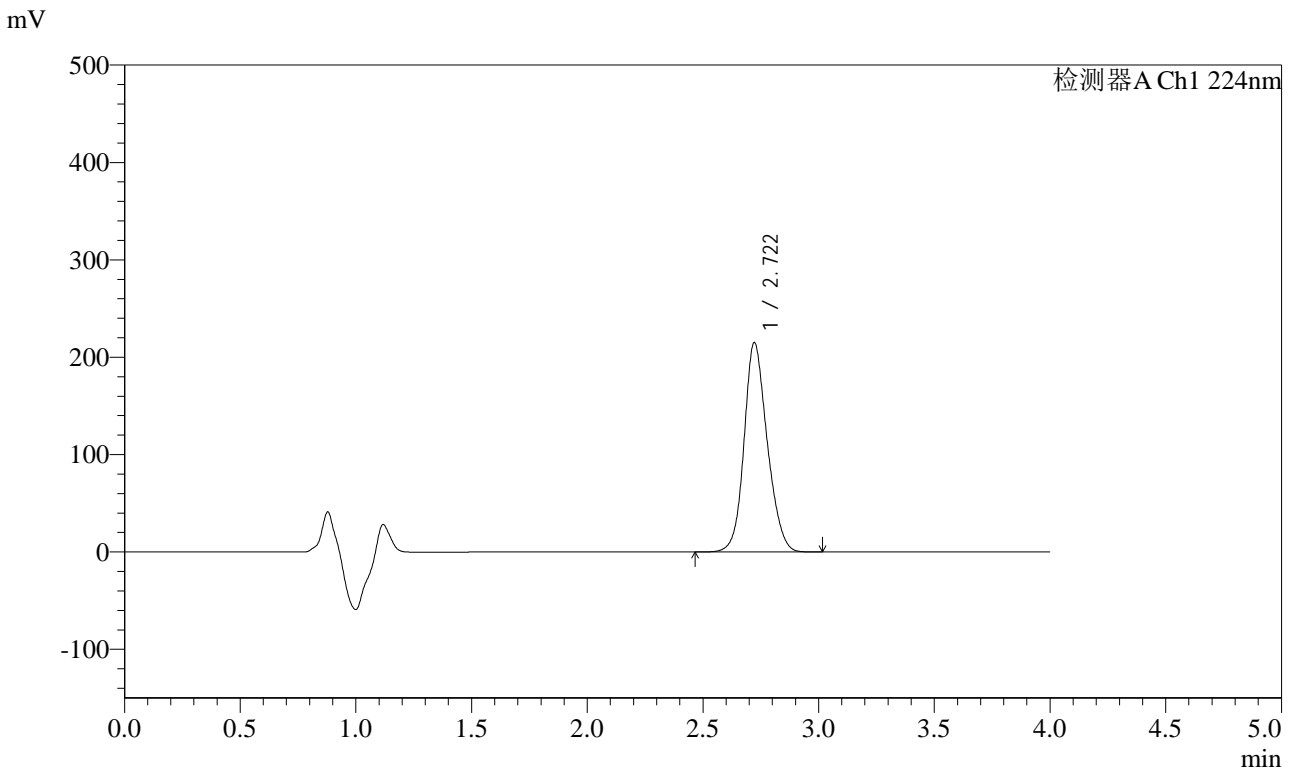


SMF-4033

<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 - 0-90/11-664-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:21 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	2.722	1498044	100.000	215104	3594	1.156	--
总计		1498044	100.000	215104			

图74 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放高湿(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

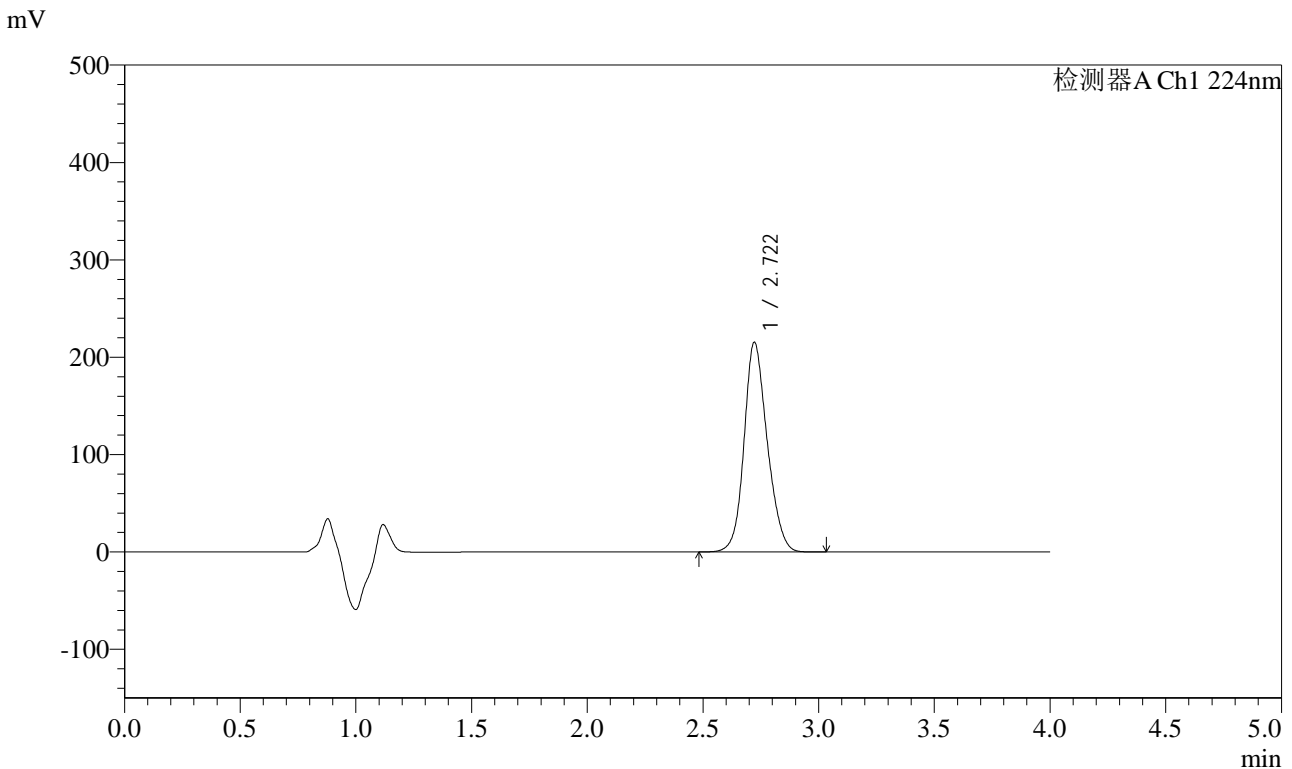


SMF-4033

<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 - 0-90/11-665-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

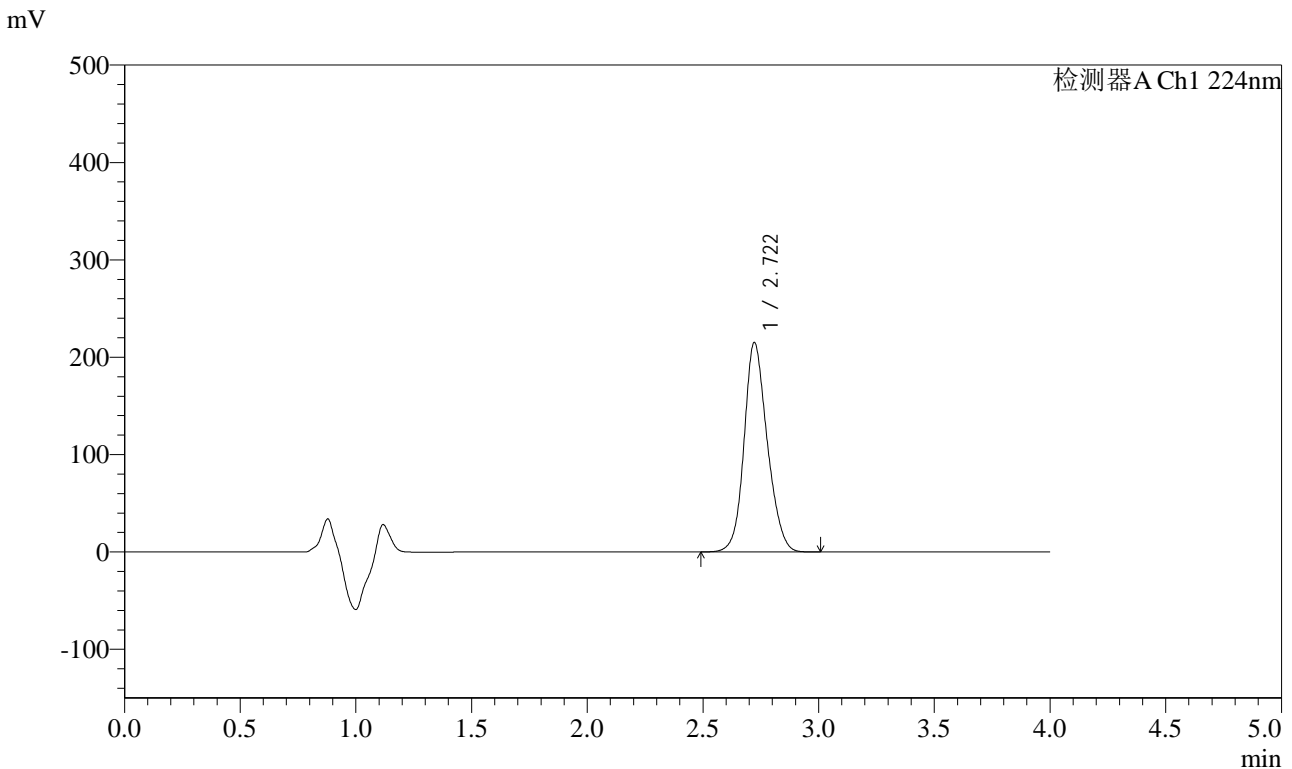
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1500298	100.000	215434	3595	1.157	--
总计		1500298	100.000	215434			

图75 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg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 - 0-90/11-666-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:27 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	2.722	1499372	100.000	215145	3585	1.157	--
总计		1499372	100.000	215145			

图76 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

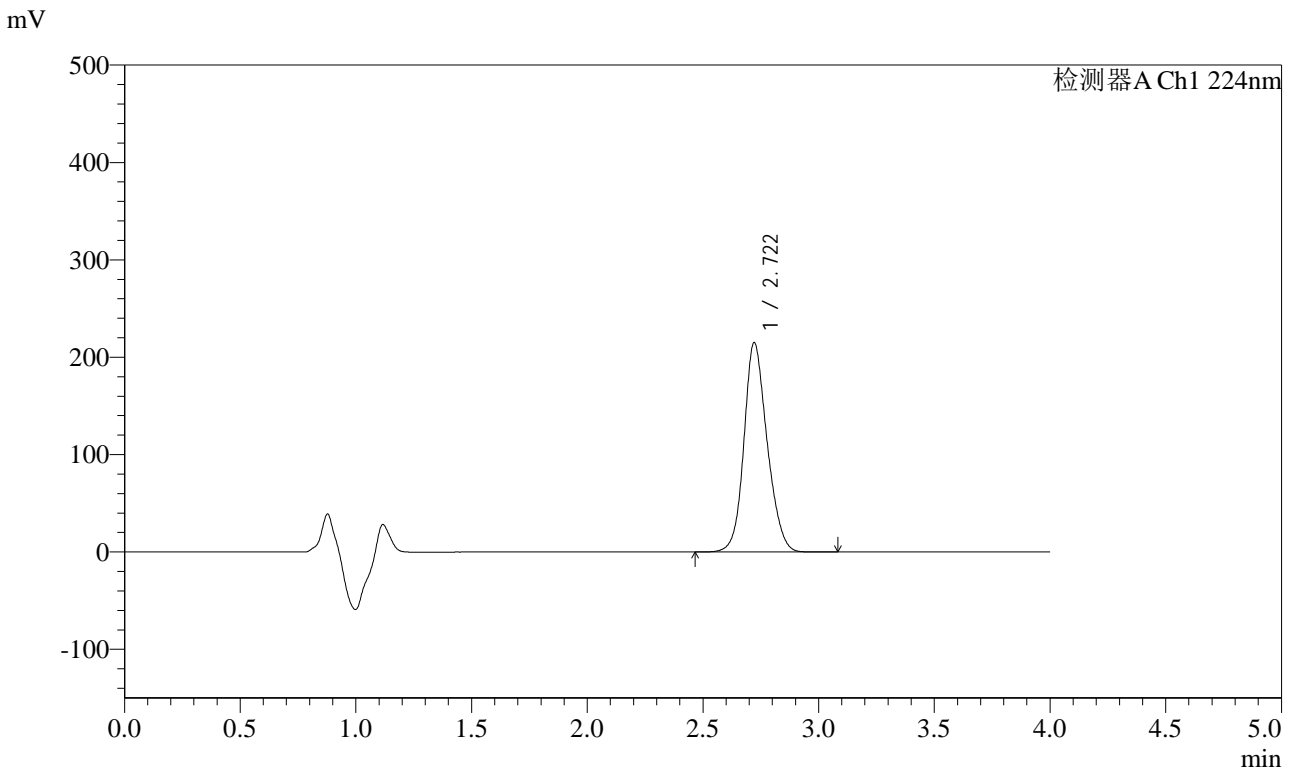


SMF-4033

<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 - 0-90/11-667-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 16:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:29 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	2.722	1499580	100.000	215113	3589	1.158	--
总计		1499580	100.000	215113			

图77 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

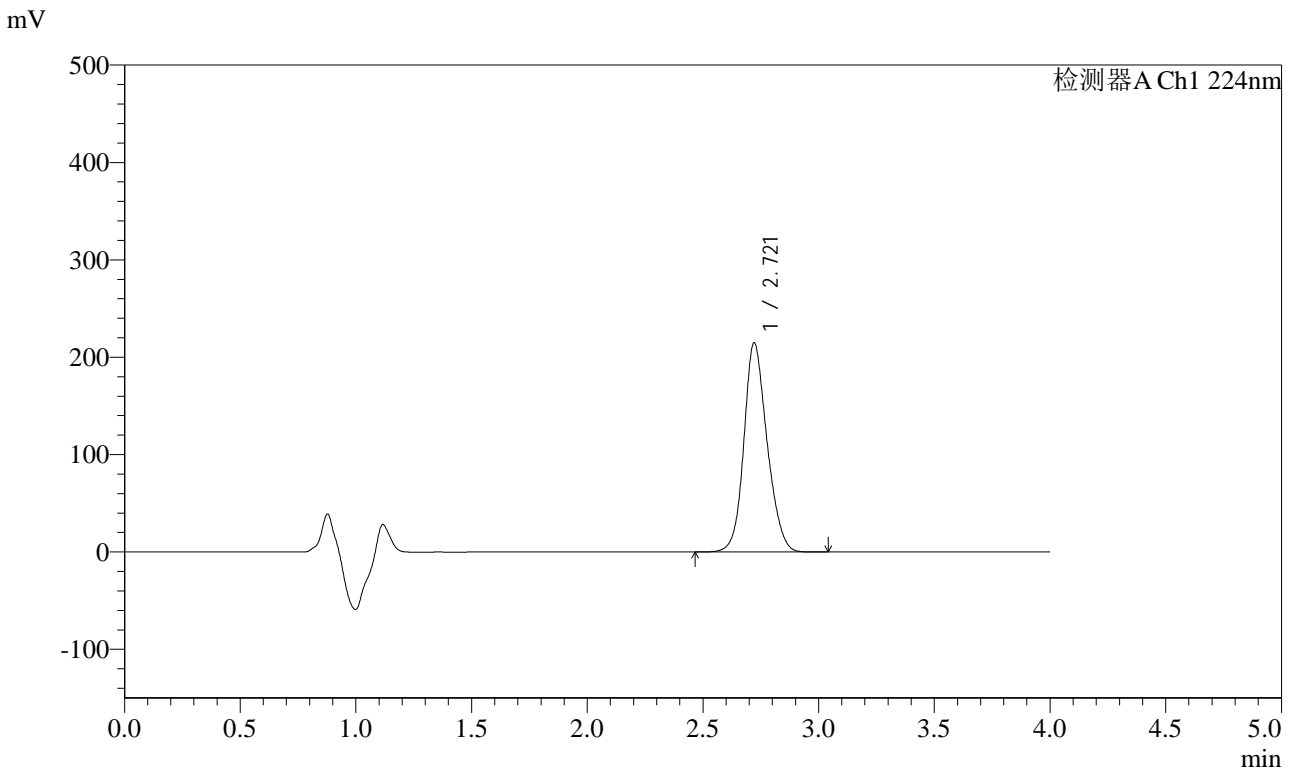


SMF-4033

<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 - 0-90/11-668-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:32 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	2.721	1499171	100.000	214905	3584	1.158	--
总计		1499171	100.000	214905			

图78 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

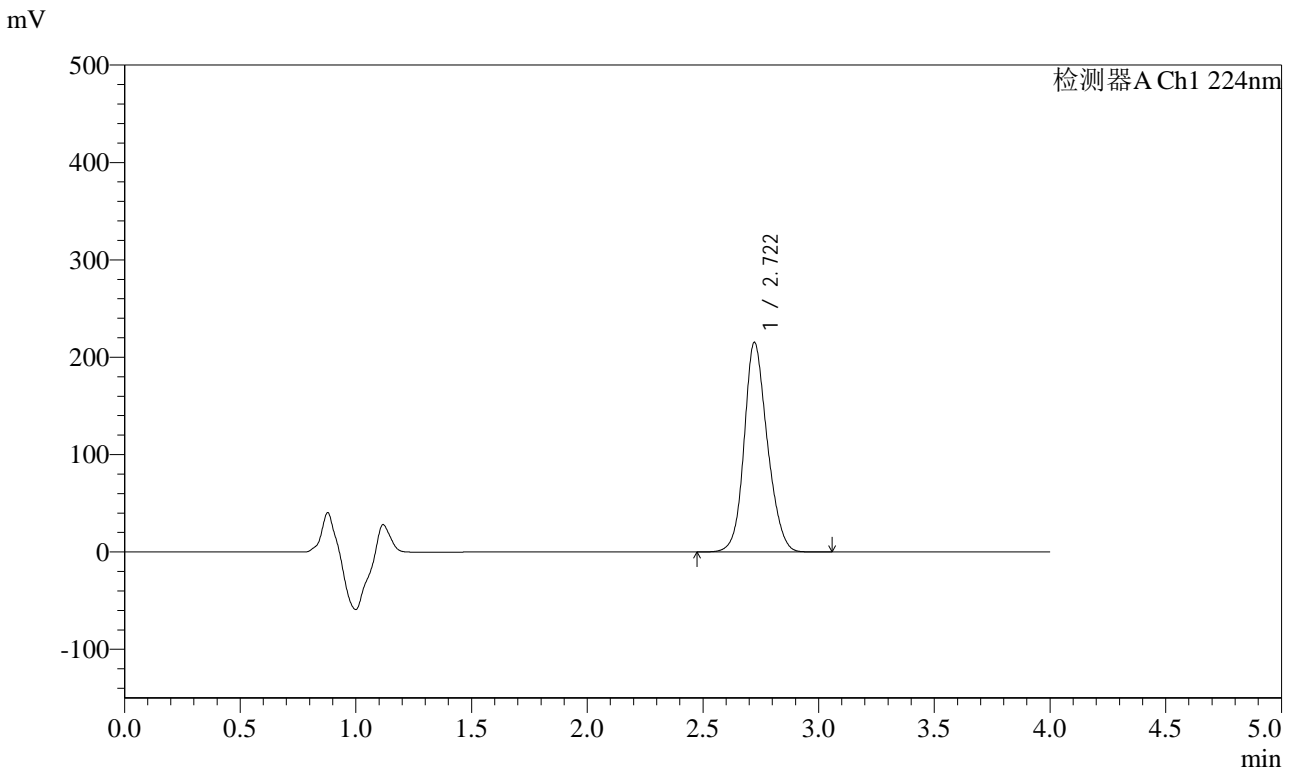


SMF-4033

<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 - 0-90/11-669-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:35 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	2.722	1502064	100.000	215309	3582	1.159	--
总计		1502064	100.000	215309			

图79 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

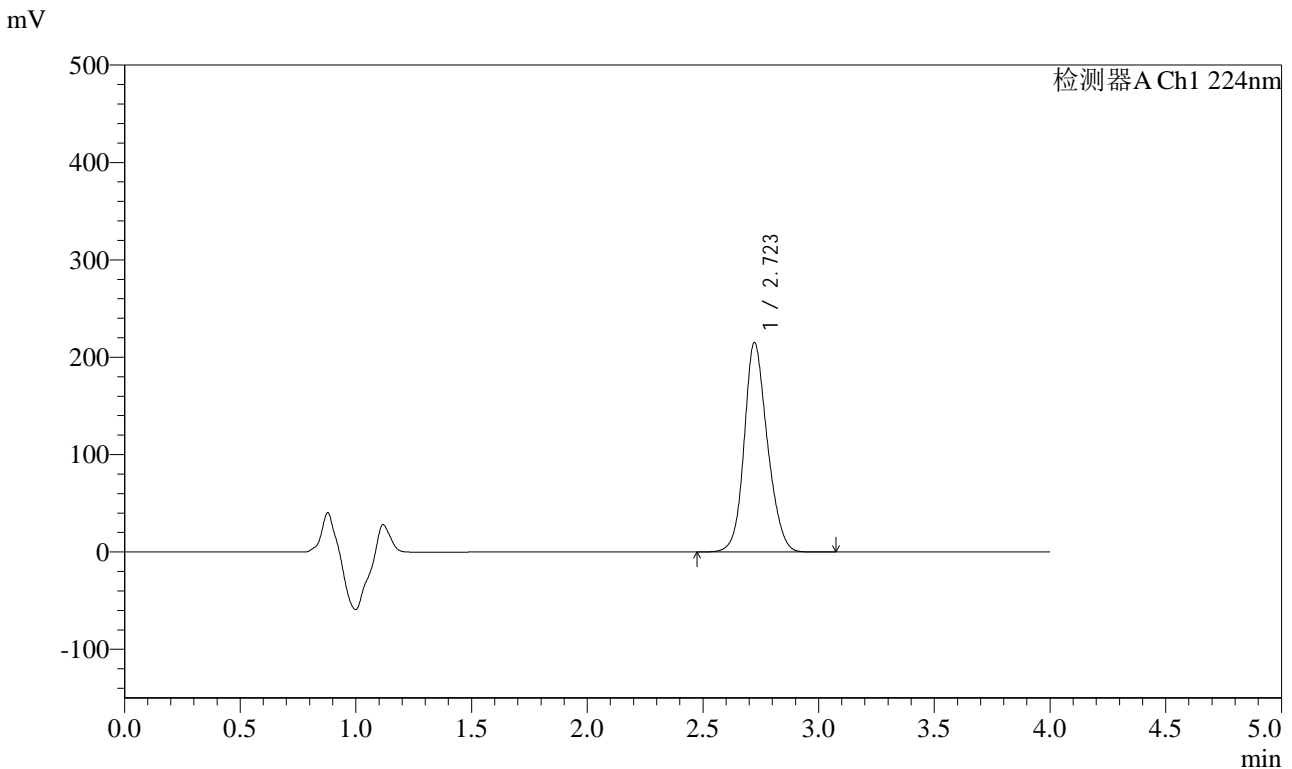


SMF-4033

<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 - 0-90/11-670-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:38 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	2.723	1502242	100.000	215133	3579	1.160	--
总计		1502242	100.000	215133			

图80 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

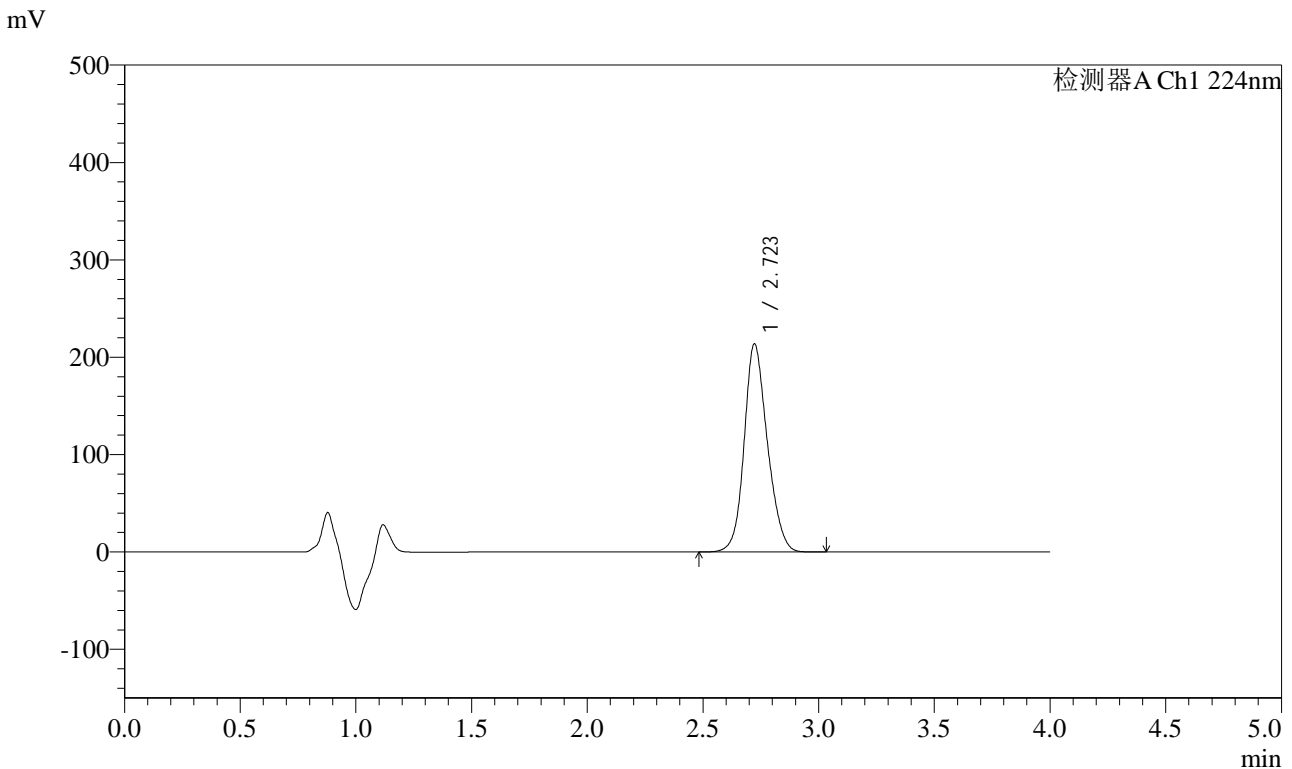


SMF-4033

<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 - 0-90/11-671-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:41 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	2.723	1492596	100.000	213700	3578	1.161	--
总计		1492596	100.000	213700			

图81 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

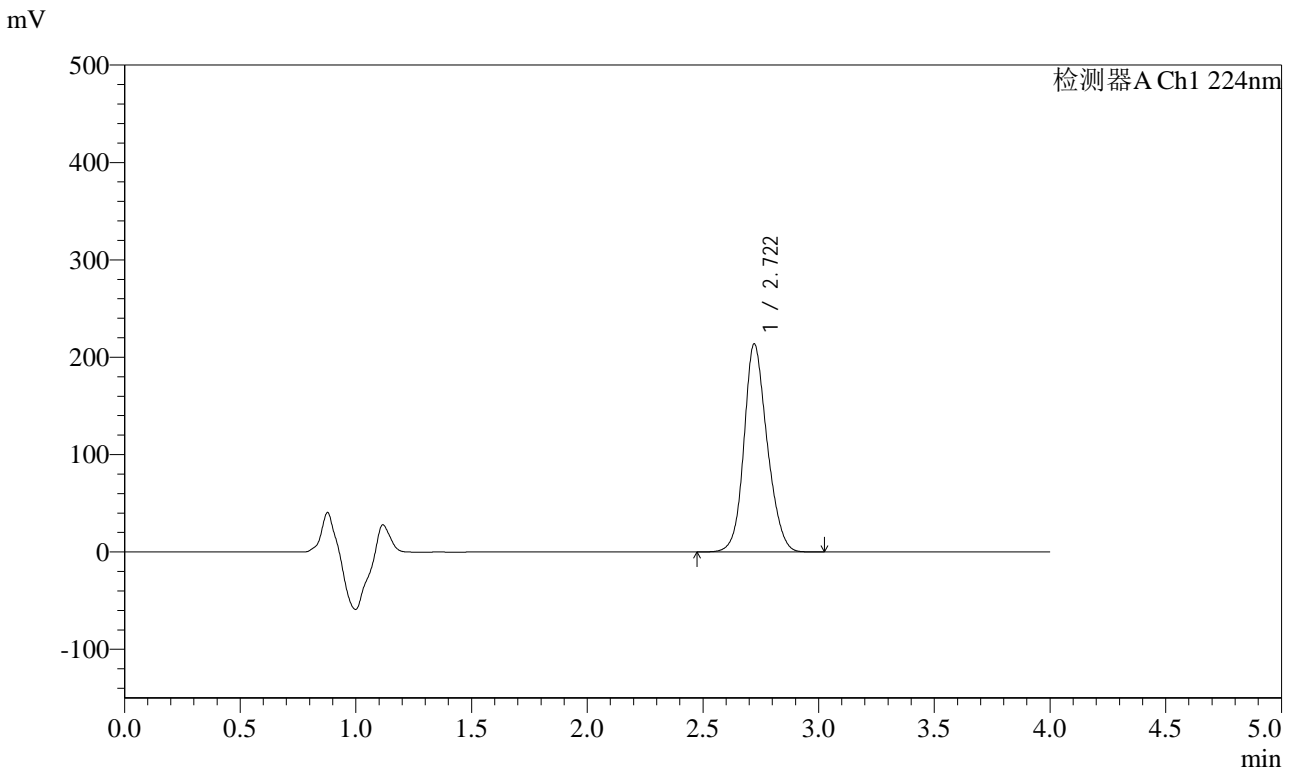


SMF-4033

<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 - 0-90/11-672-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:43 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	2.722	1492416	100.000	213700	3575	1.160	--
总计		1492416	100.000	213700			

图82 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

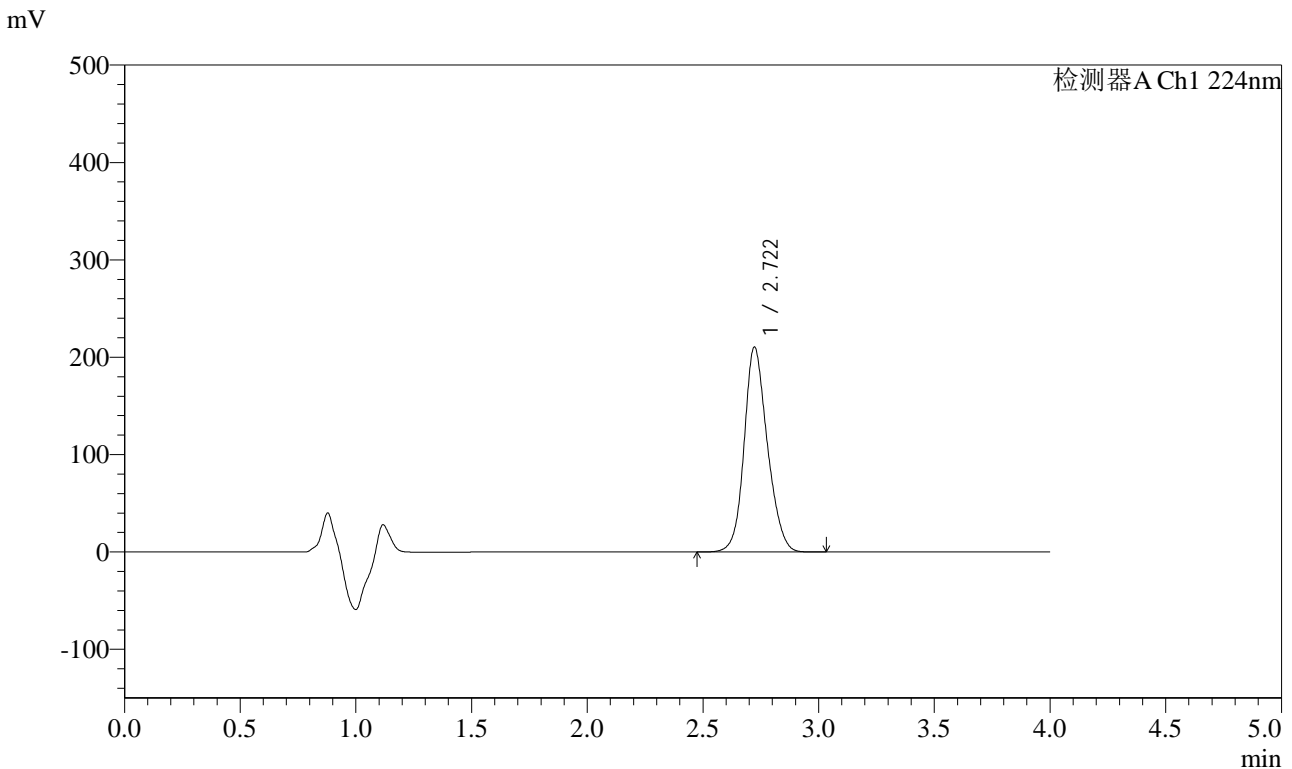


SMF-4033

<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 - 0-90/11-673-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

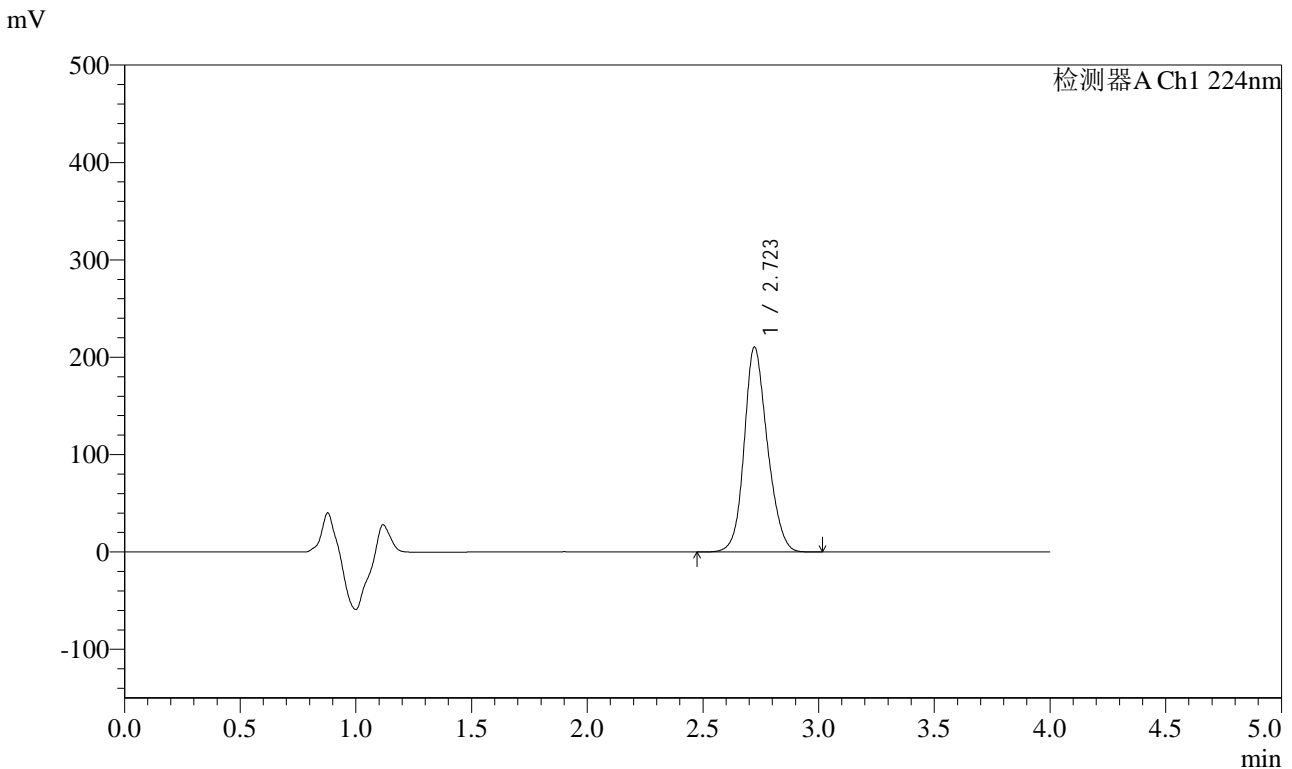
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1471086	100.000	210496	3573	1.161	--
总计		1471086	100.000	210496			

图83 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-90/11-674-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

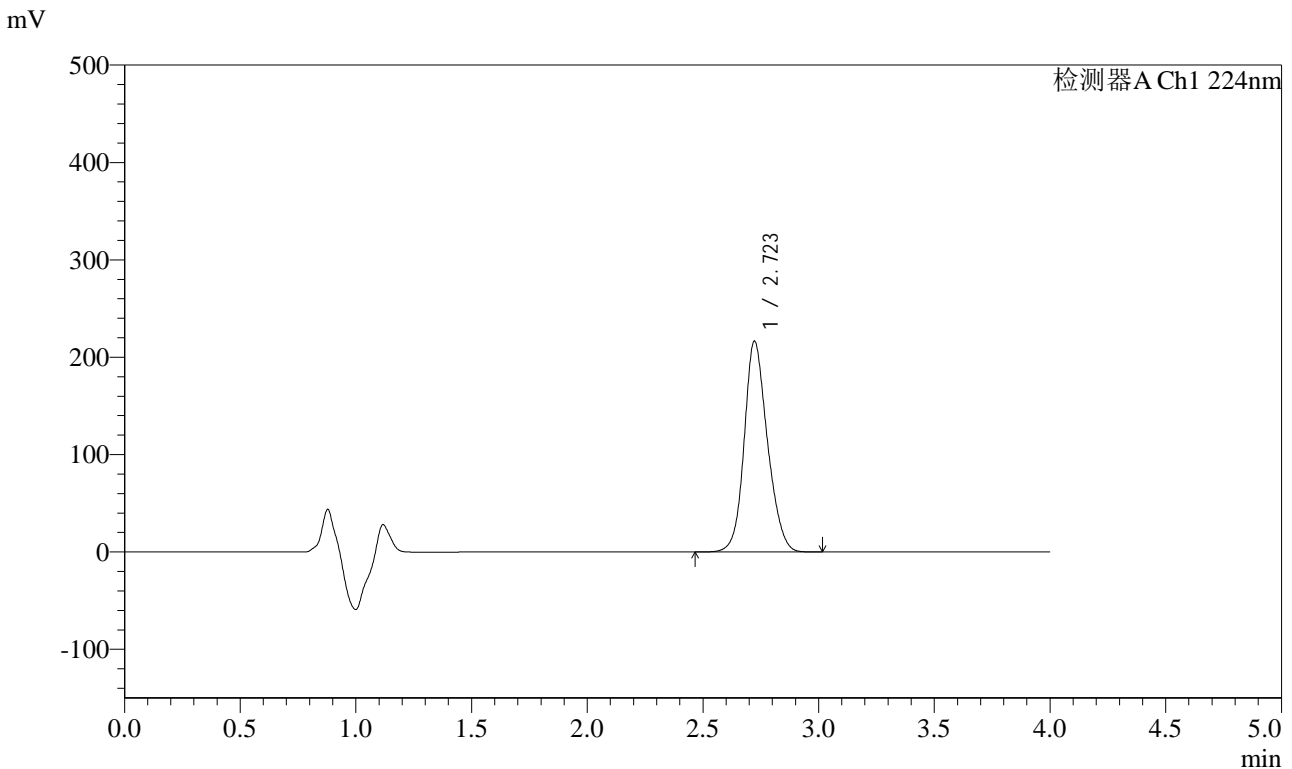
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1470701	100.000	210515	3577	1.161	--
总计		1470701	100.000	210515			

图84 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-90/11-675-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:52 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	2.723	1515032	100.000	216549	3563	1.162	--
总计		1515032	100.000	216549			

图85 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

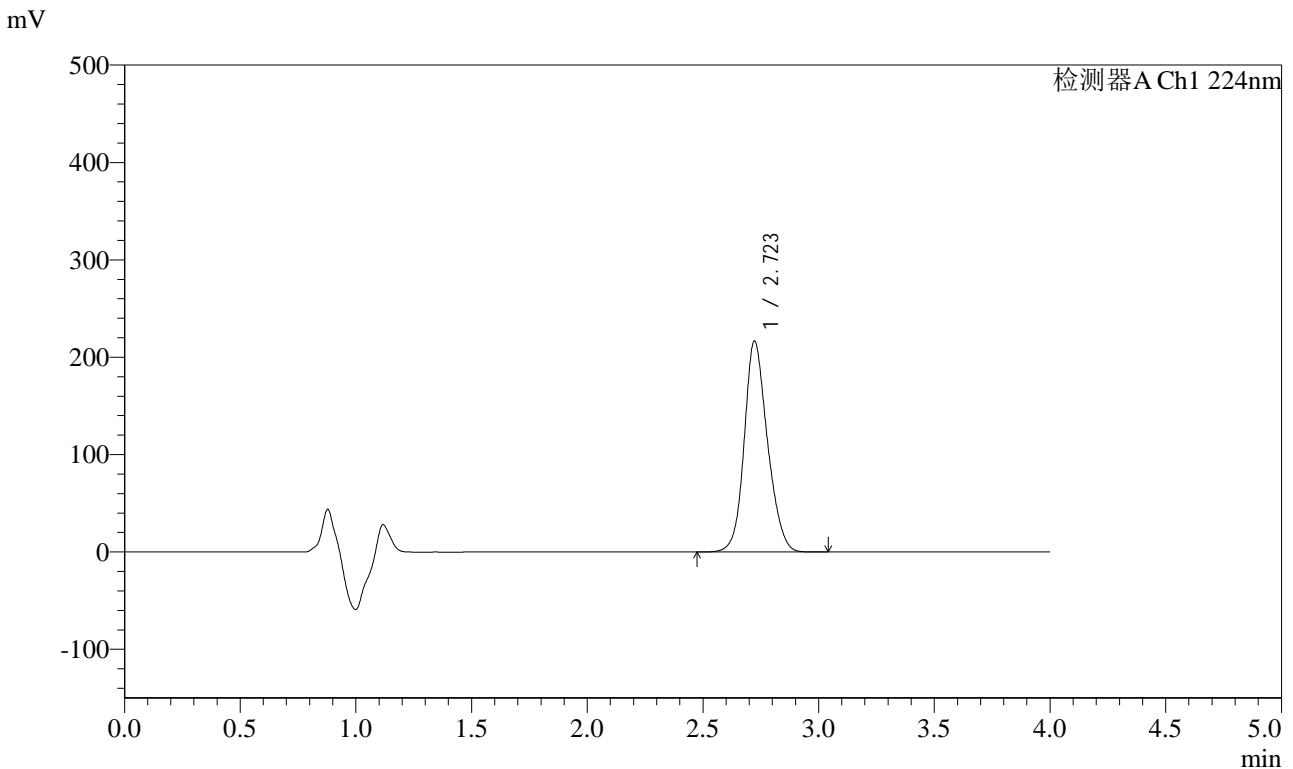


SMF-4033

<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 - 0-90/11-676-2 - zzp-2024052511p-10t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:55 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	2.723	1515034	100.000	216602	3571	1.163	--
总计		1515034	100.000	216602			

图86 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放光照(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

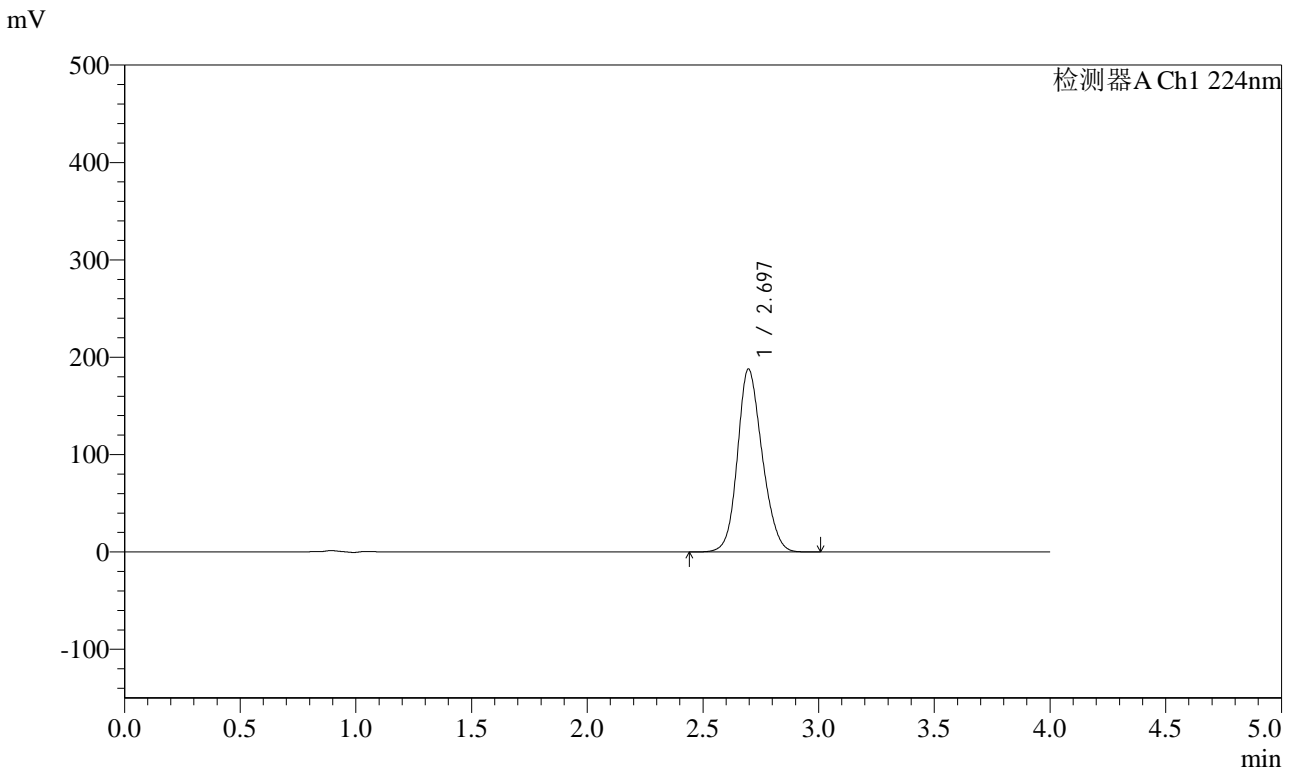


SMF-4033

<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 - 0-90/11-677-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:28:57 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	2.697	1395195	100.000	187912	3066	1.159	--
总计		1395195	100.000	187912			

图87 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

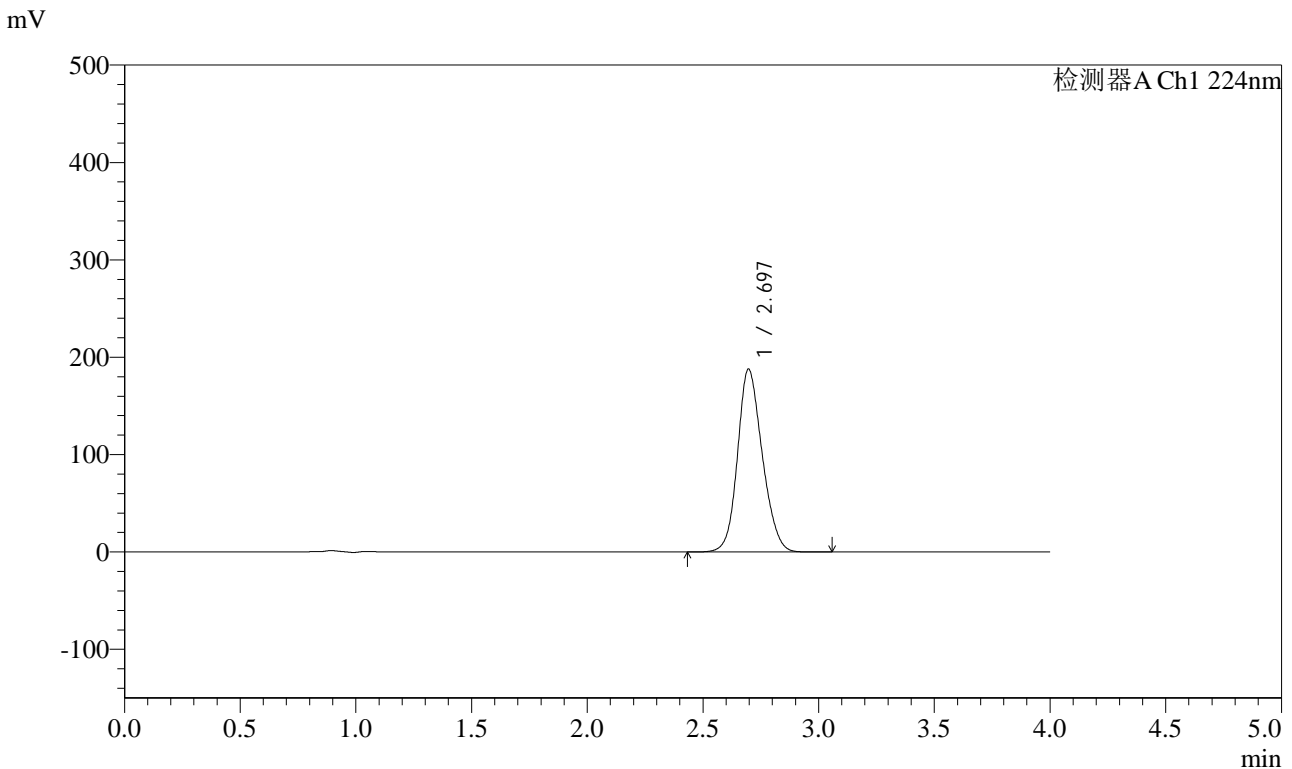


SMF-4033

<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 - 0-90/11-678-2 - zzp-10t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 - 20241023-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 17:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/24 08:29:00 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	2.697	1395687	100.000	187873	3065	1.159	--
总计		1395687	100.000	187873			

图88 恩格列净片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品裸放(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2