



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	10.01	554975	554970	554917	554165	554212	554648	0.08
2	9.97	555016	555099				555058	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
55409.39	55672.82	0.34	数据可信

加速3月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
301670批	1	602994	603021	603008	96.73	97.27	1.28	95.96% ~ 98.57%
	2	601040	601272	601156	96.43			
	3	621587	621670	621628	99.71			
	4	602026	602171	602098	96.58			
	5	602879	603208	603044	96.73			
	6	607217	607402	607310	97.42			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本

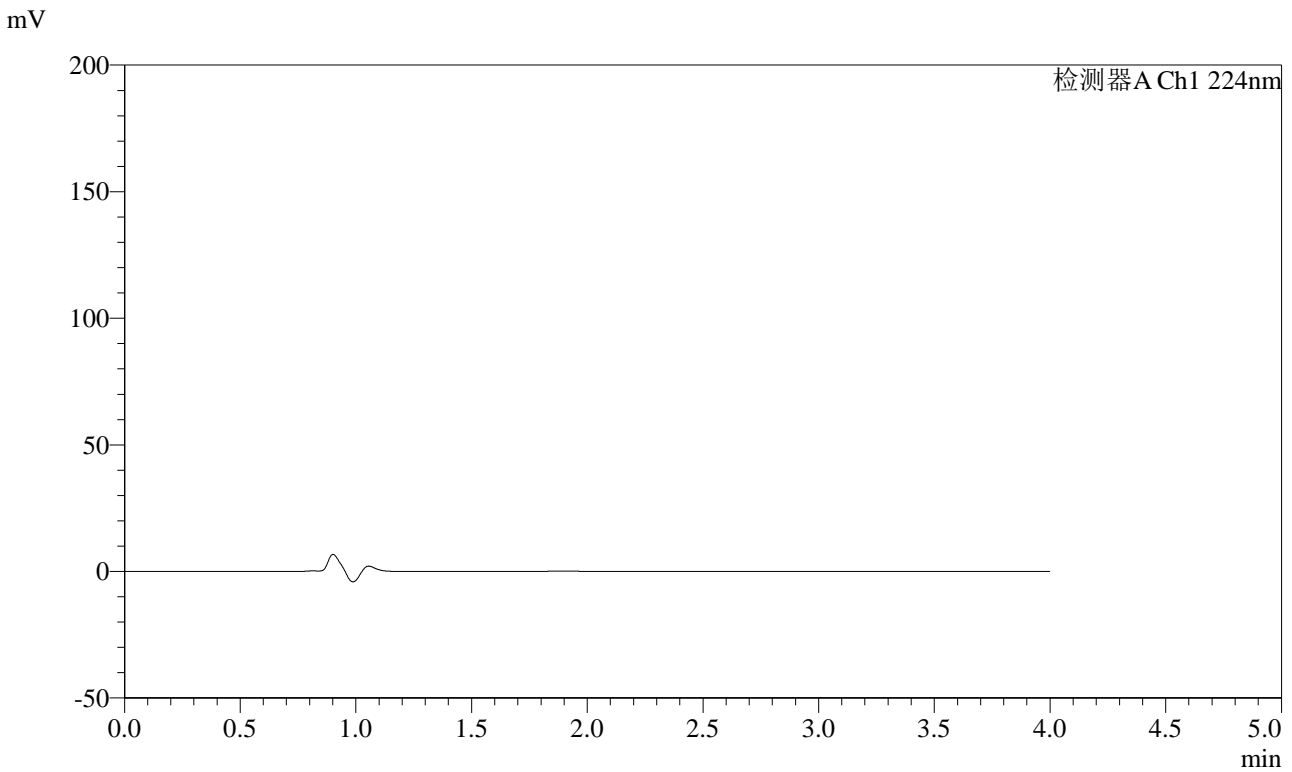


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-5/7-140-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

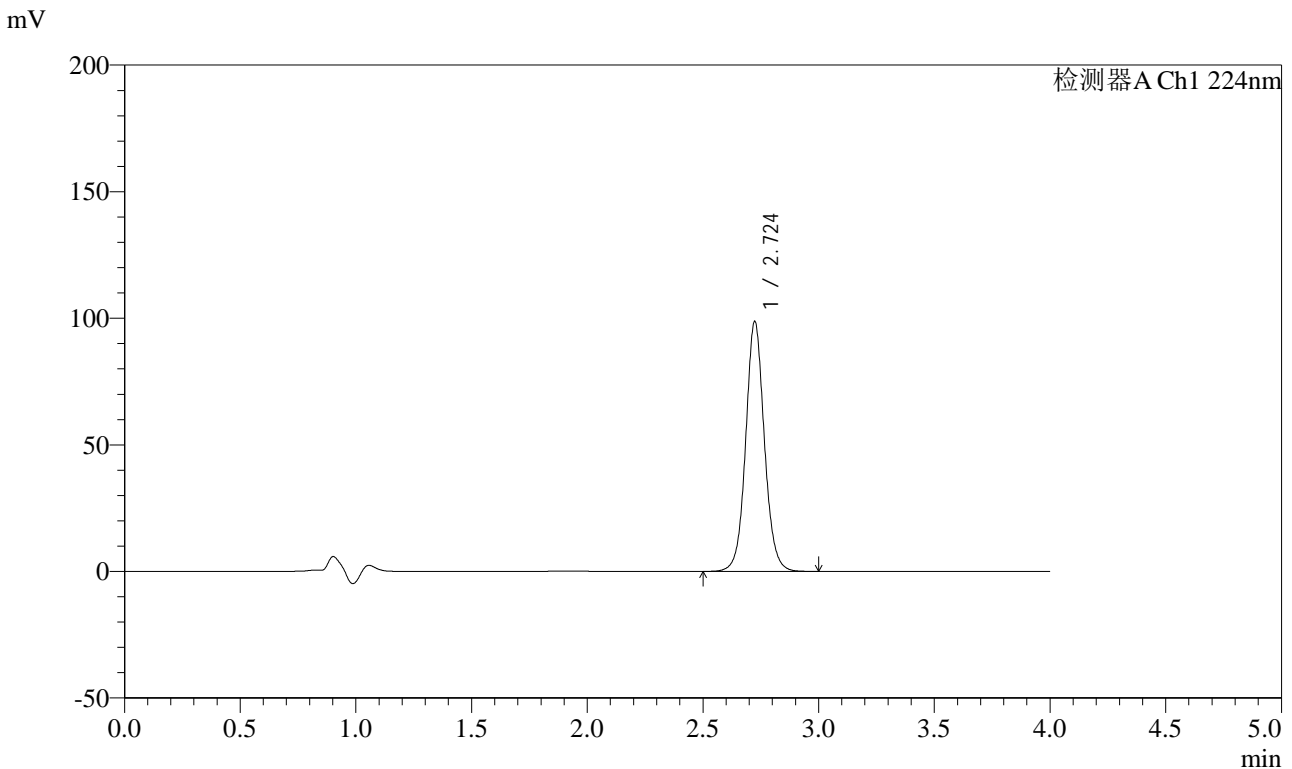
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-5/7-141-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

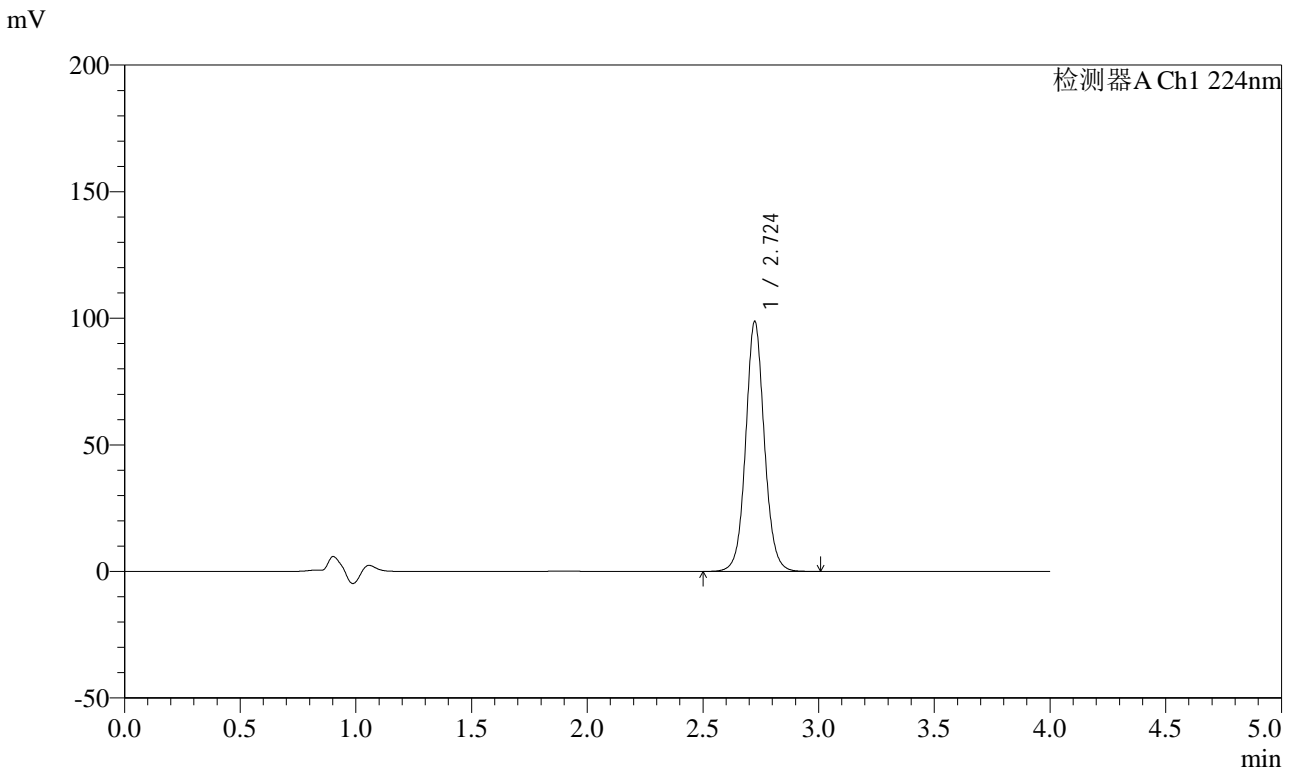
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	554975	100.000	98594	5676	1.070	--
总计		554975	100.000	98594			

图2 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-5/7-142-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

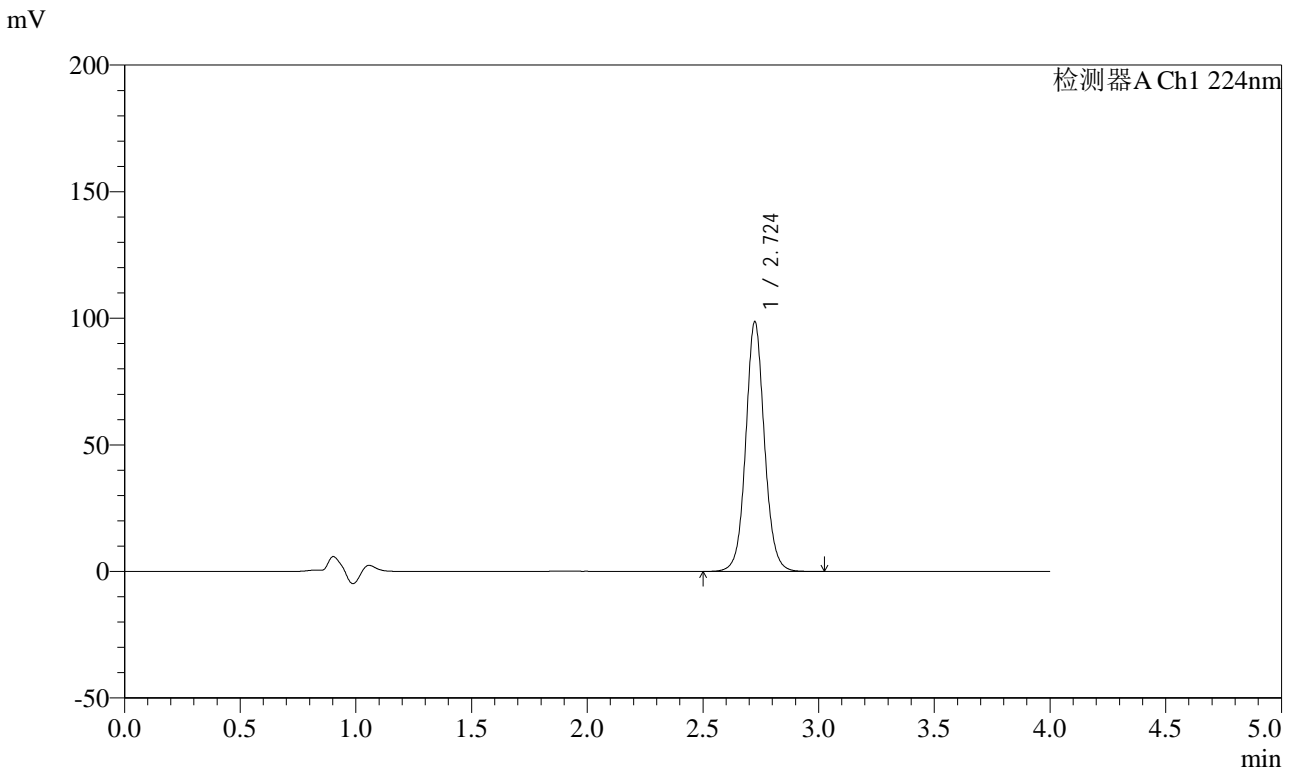
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	554970	100.000	98622	5677	1.069	--
总计		554970	100.000	98622			

图3 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-5/7-143-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

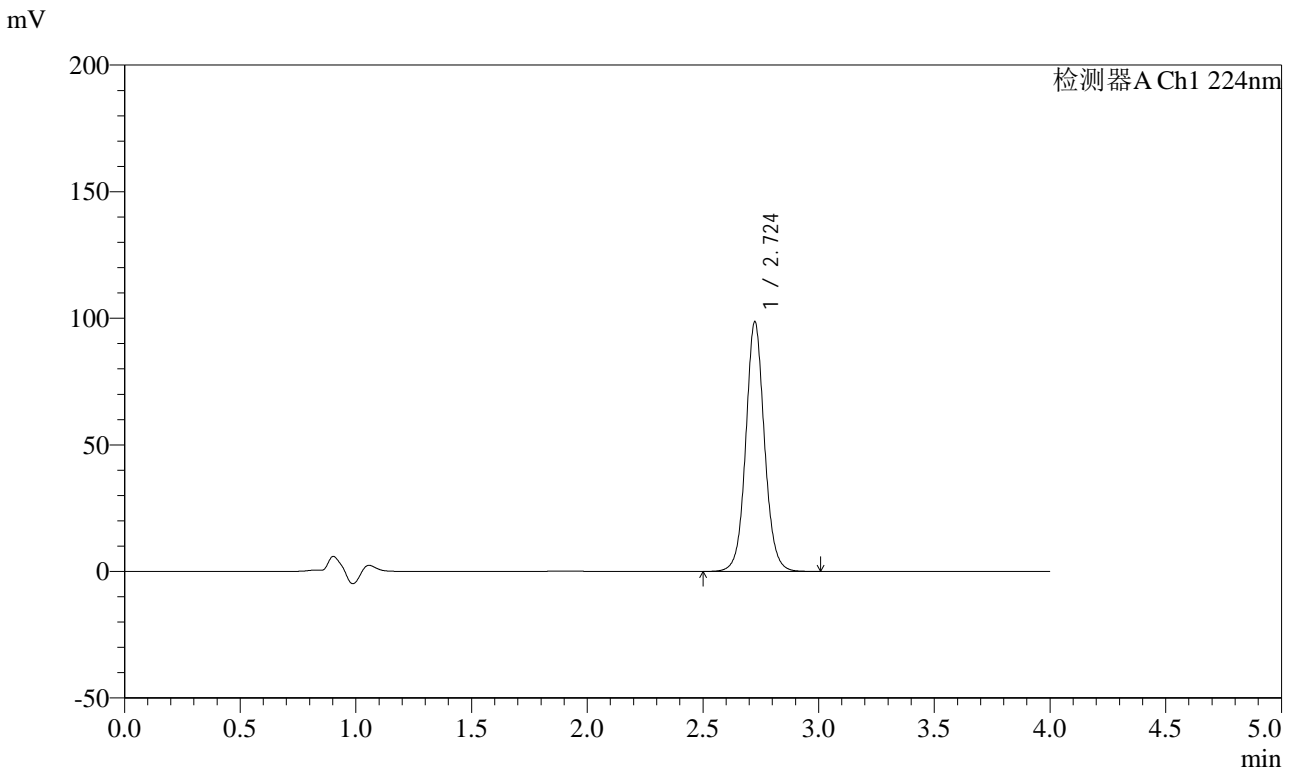
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	554917	100.000	98516	5686	1.070	--
总计		554917	100.000	98516			

图4 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-5/7-144-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

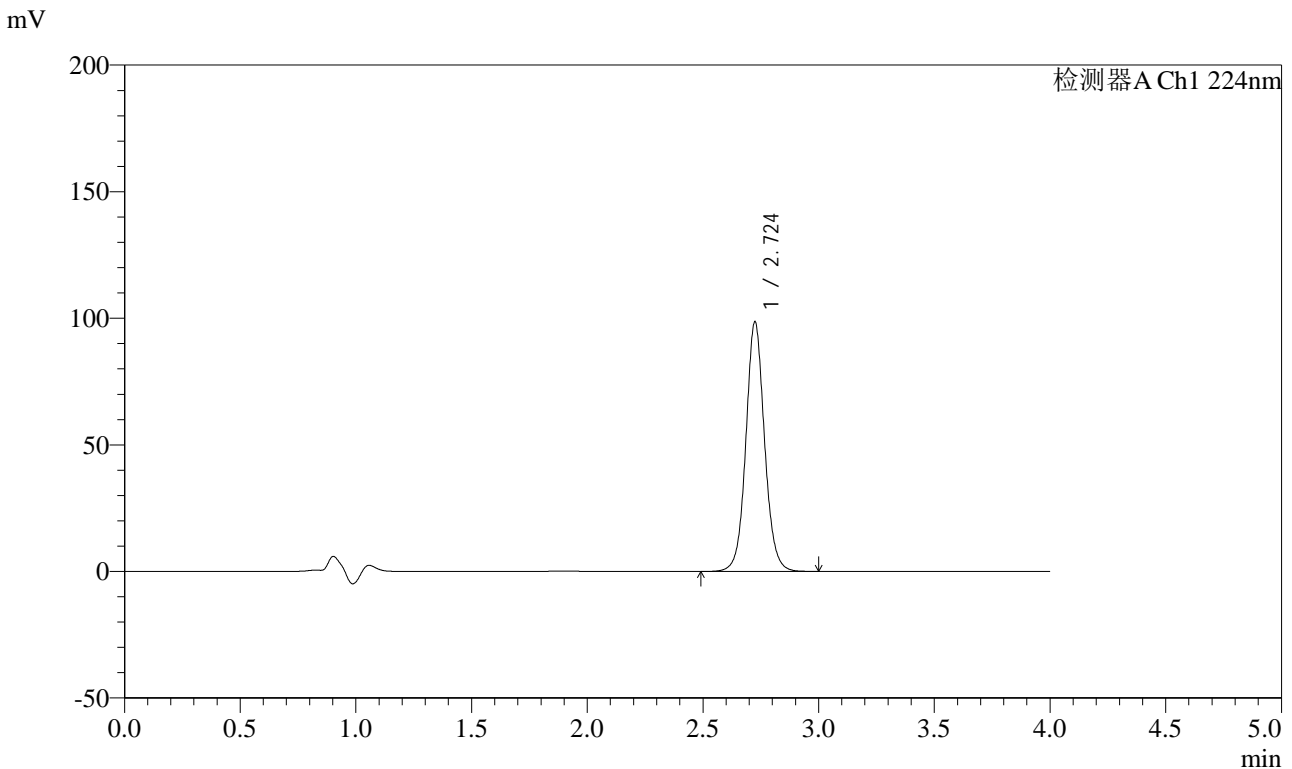
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	554165	100.000	98401	5684	1.072	--
总计		554165	100.000	98401			

图5 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-5/7-145-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

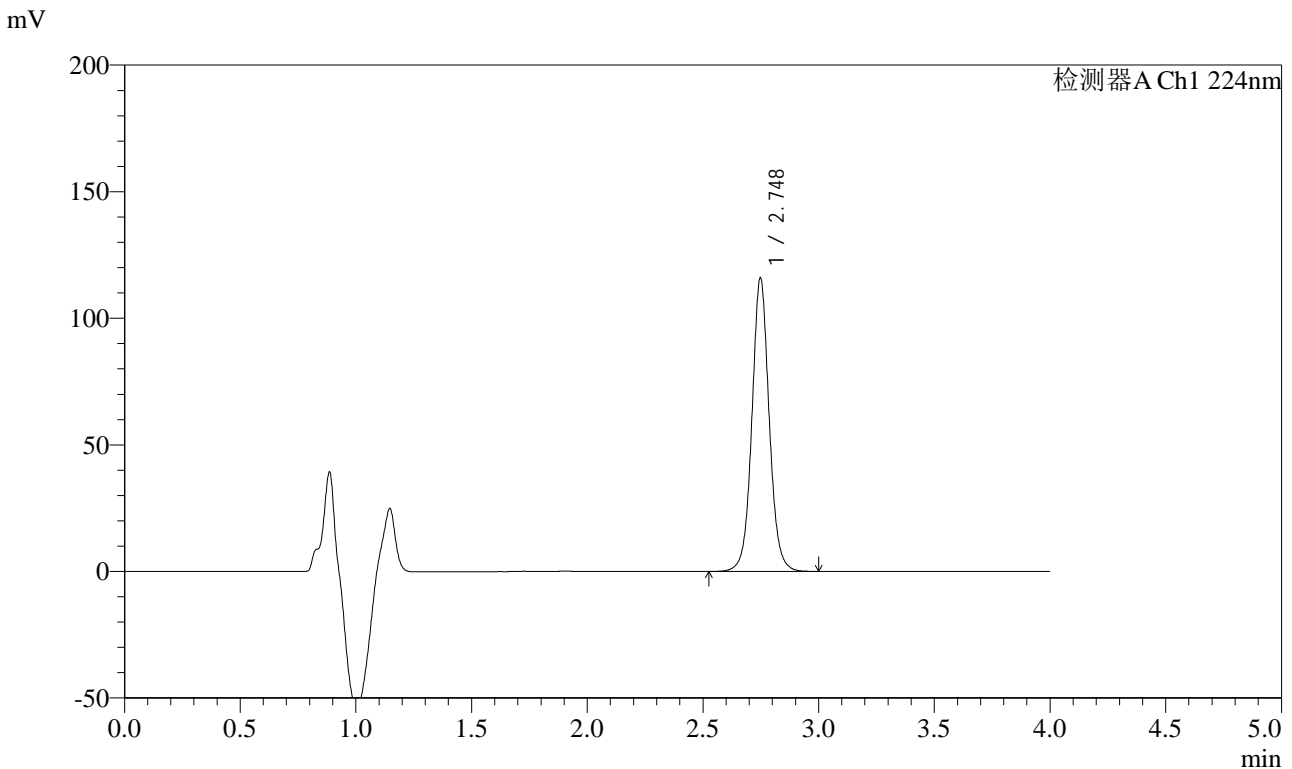
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	554212	100.000	98327	5687	1.071	--
总计		554212	100.000	98327			

图6 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-5/7-146-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	602994	100.000	115822	6792	1.056	--
总计		602994	100.000	115822			

图7 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

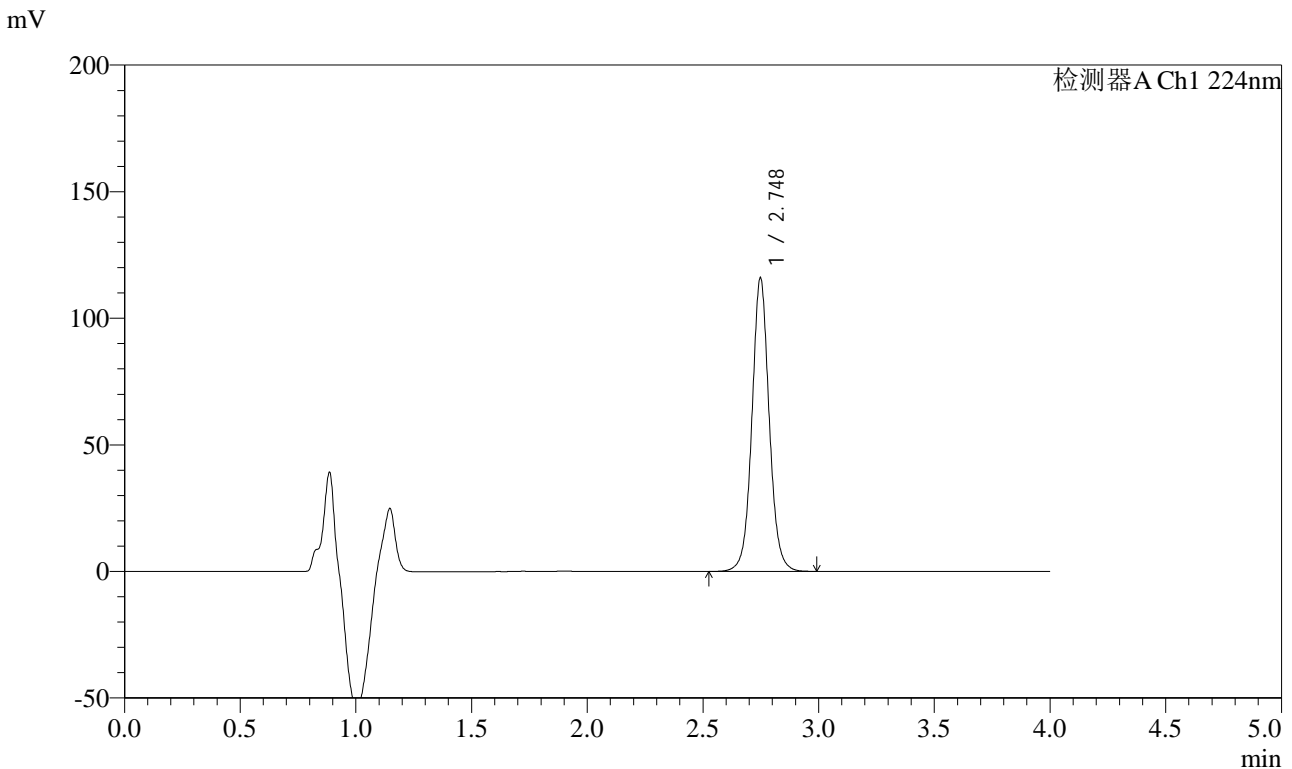


SMF-4033

<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 - 10-5/7-147-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

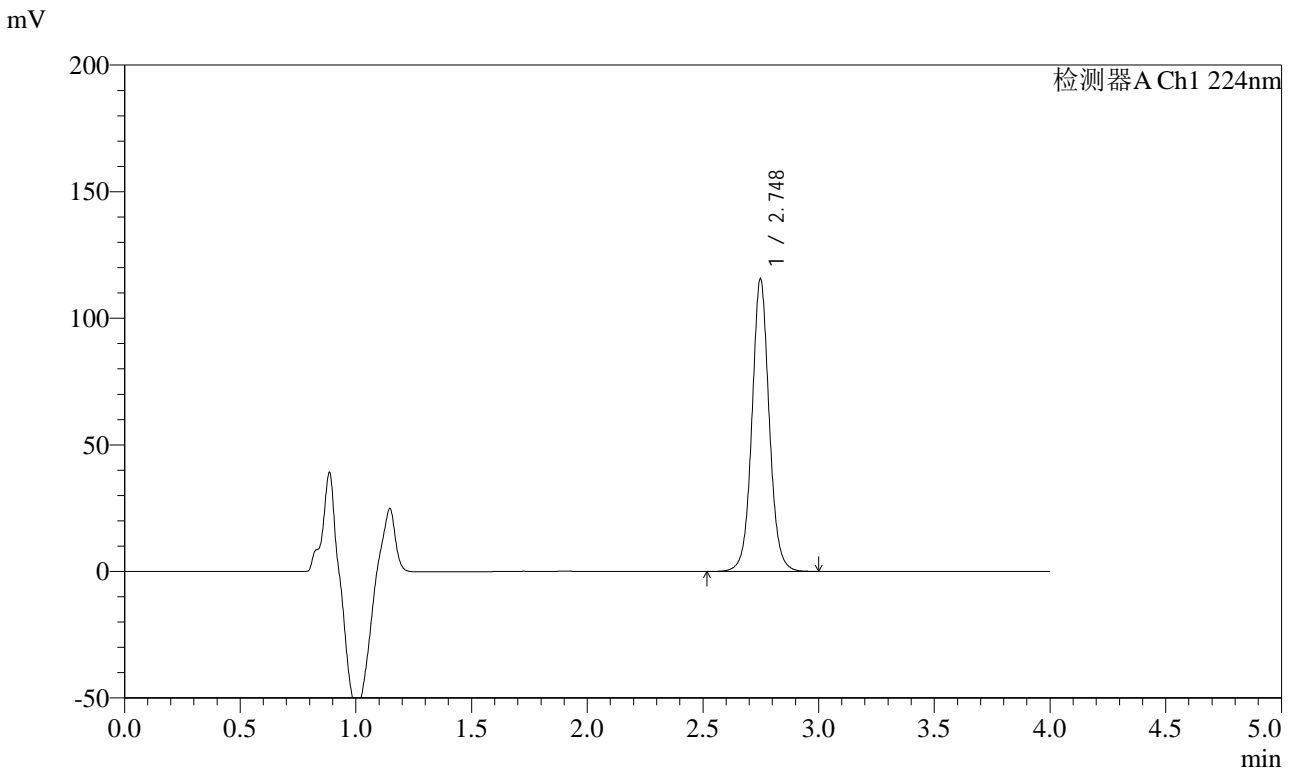
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	603021	100.000	115850	6794	1.056	--
总计		603021	100.000	115850			

图8 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-5/7-148-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	601040	100.000	115436	6798	1.055	--
总计		601040	100.000	115436			

图9 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

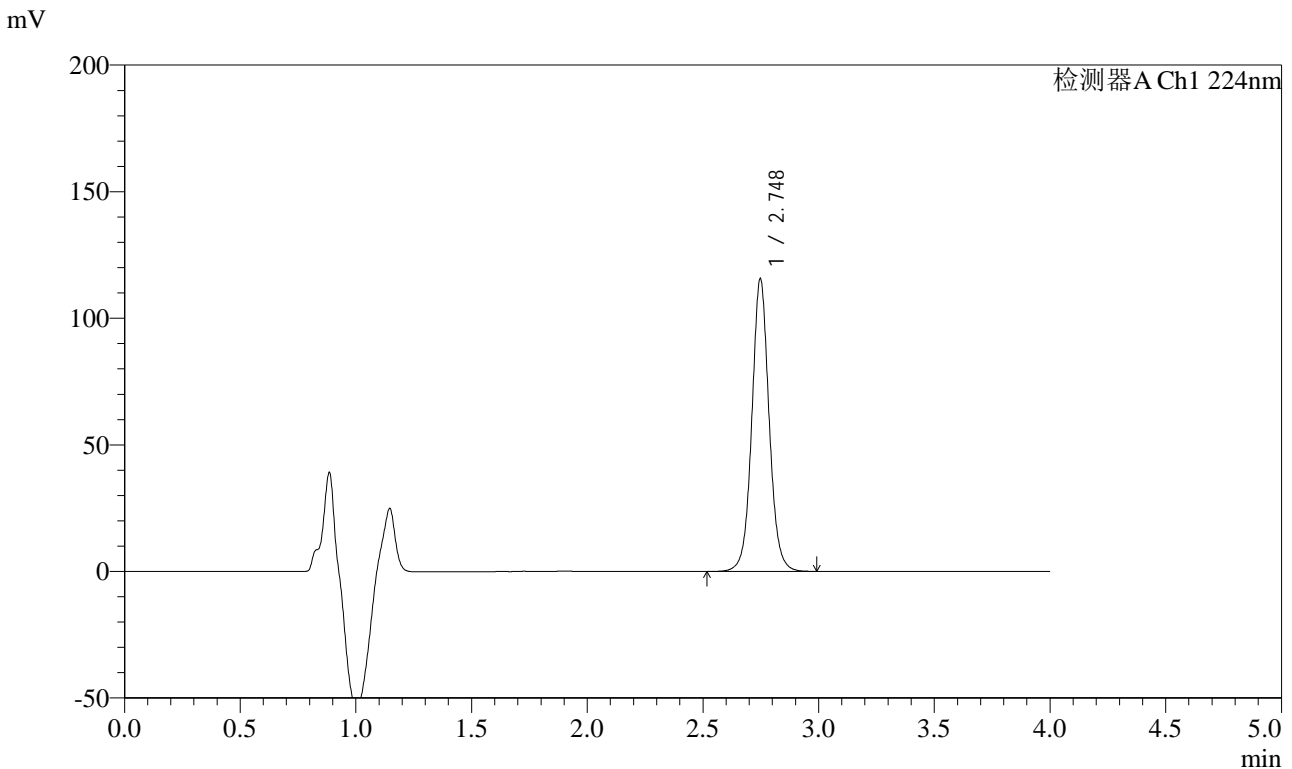


SMF-4033

<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 - 10-5/7-149-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

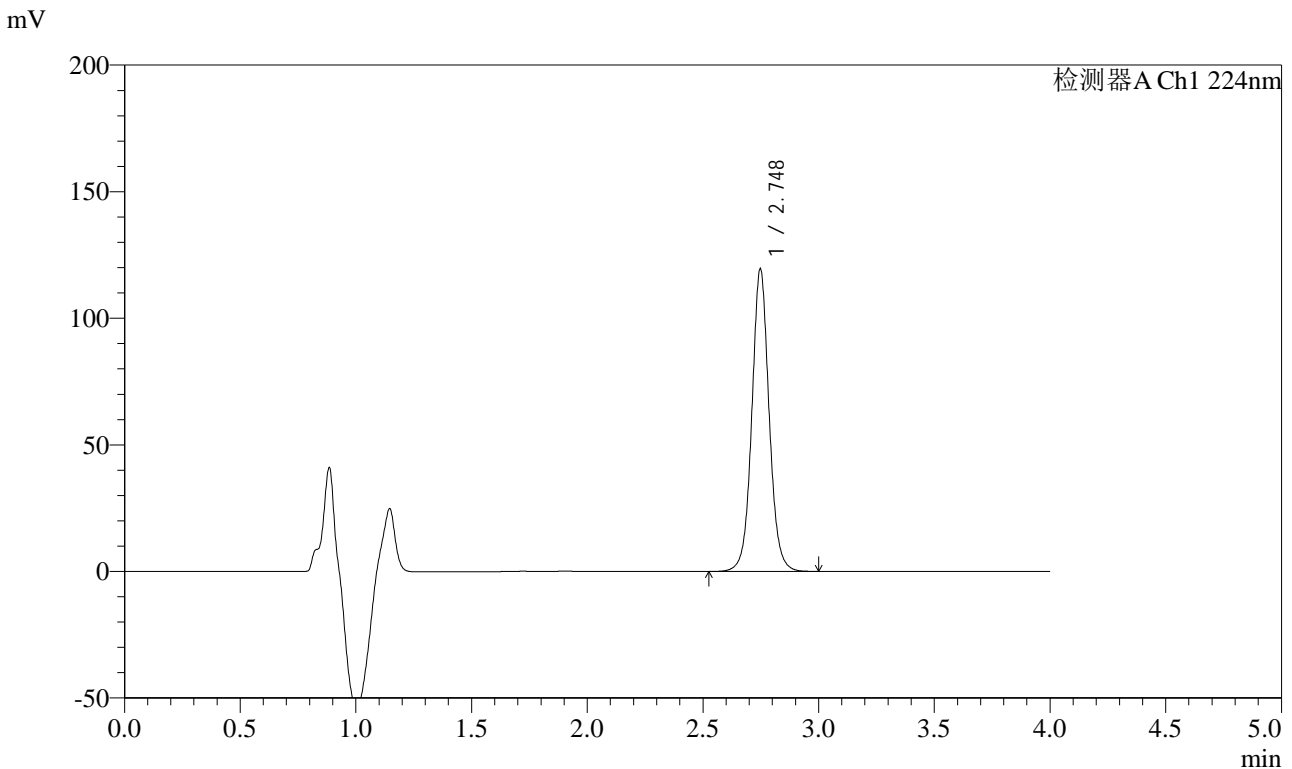
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	601272	100.000	115575	6789	1.055	--
总计		601272	100.000	115575			

图10 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 10-5/7-150-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	621587	100.000	119440	6780	1.056	--
总计		621587	100.000	119440			

图11 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

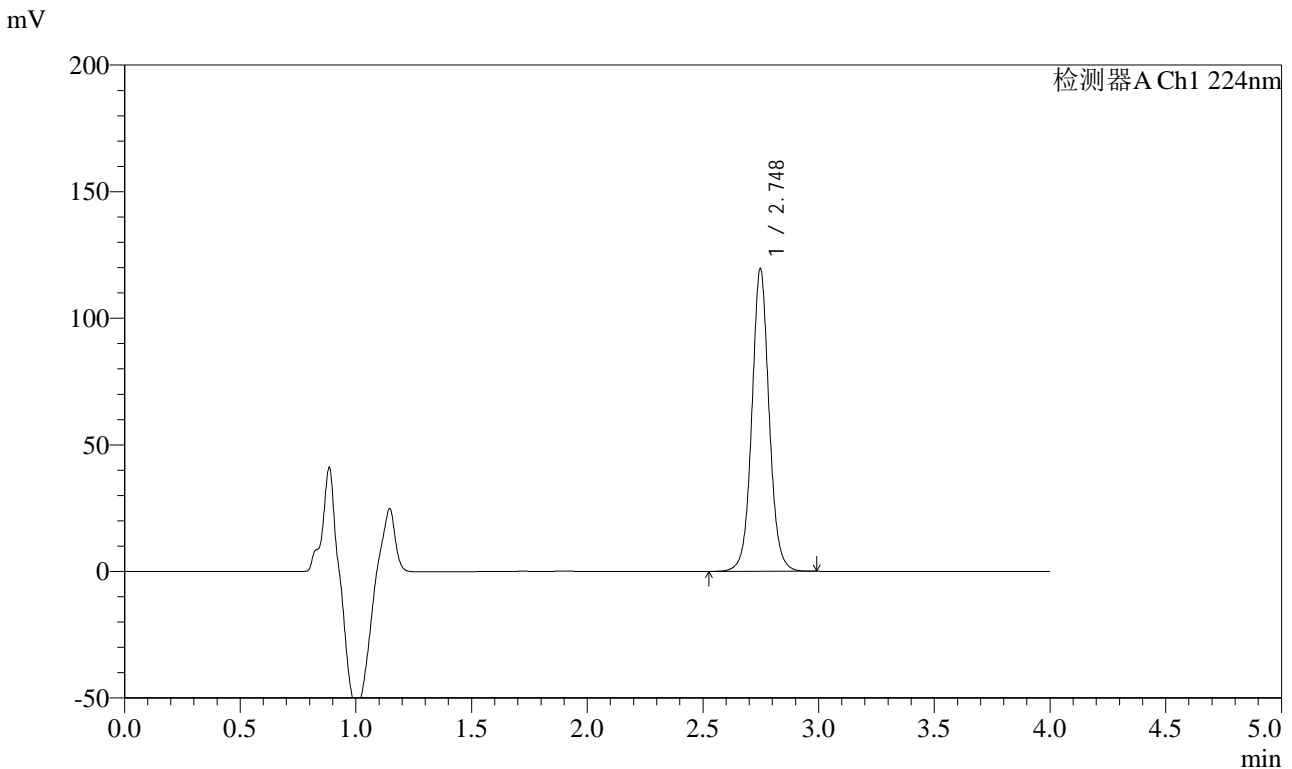


SMF-4033

<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 - 10-5/7-151-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 21:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

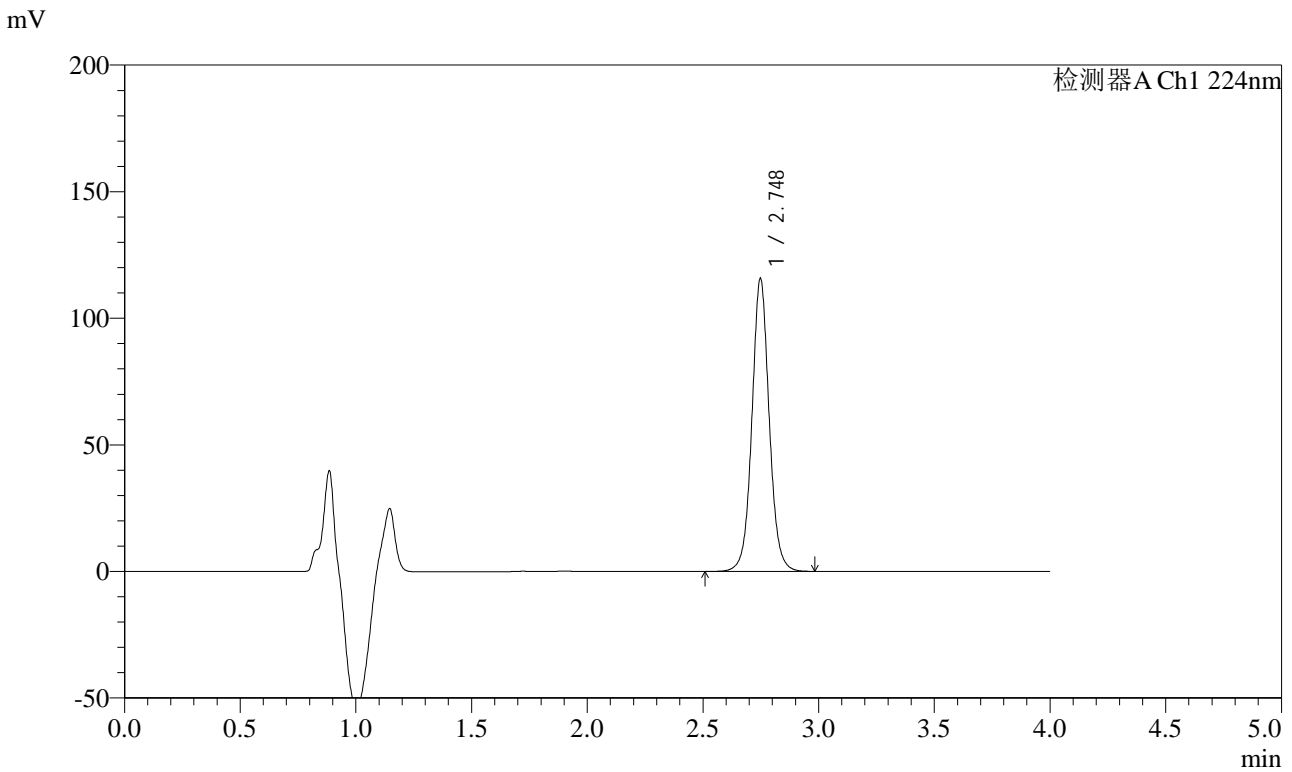
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	621670	100.000	119468	6779	1.055	--
总计		621670	100.000	119468			

图12 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-5/7-152-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	602026	100.000	115621	6795	1.053	--
总计		602026	100.000	115621			

图13 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

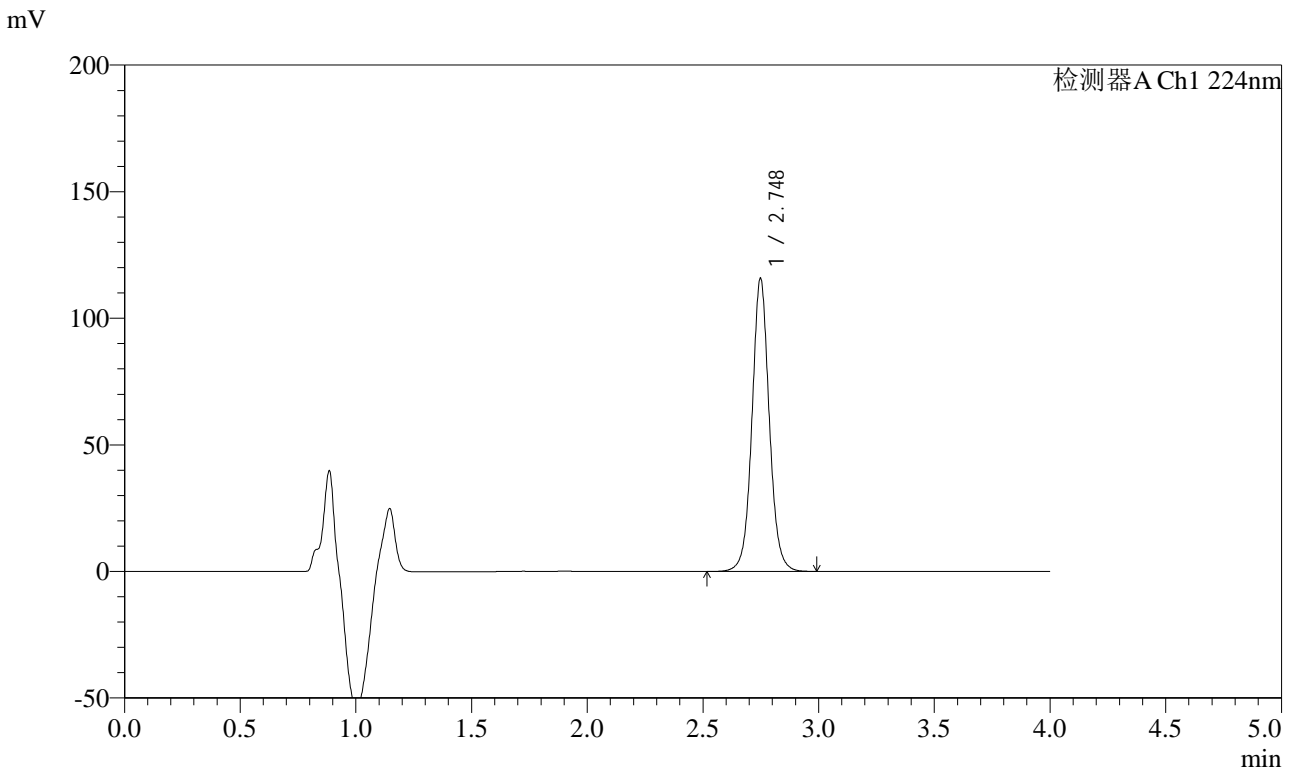


SMF-4033

<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 - 10-5/7-153-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

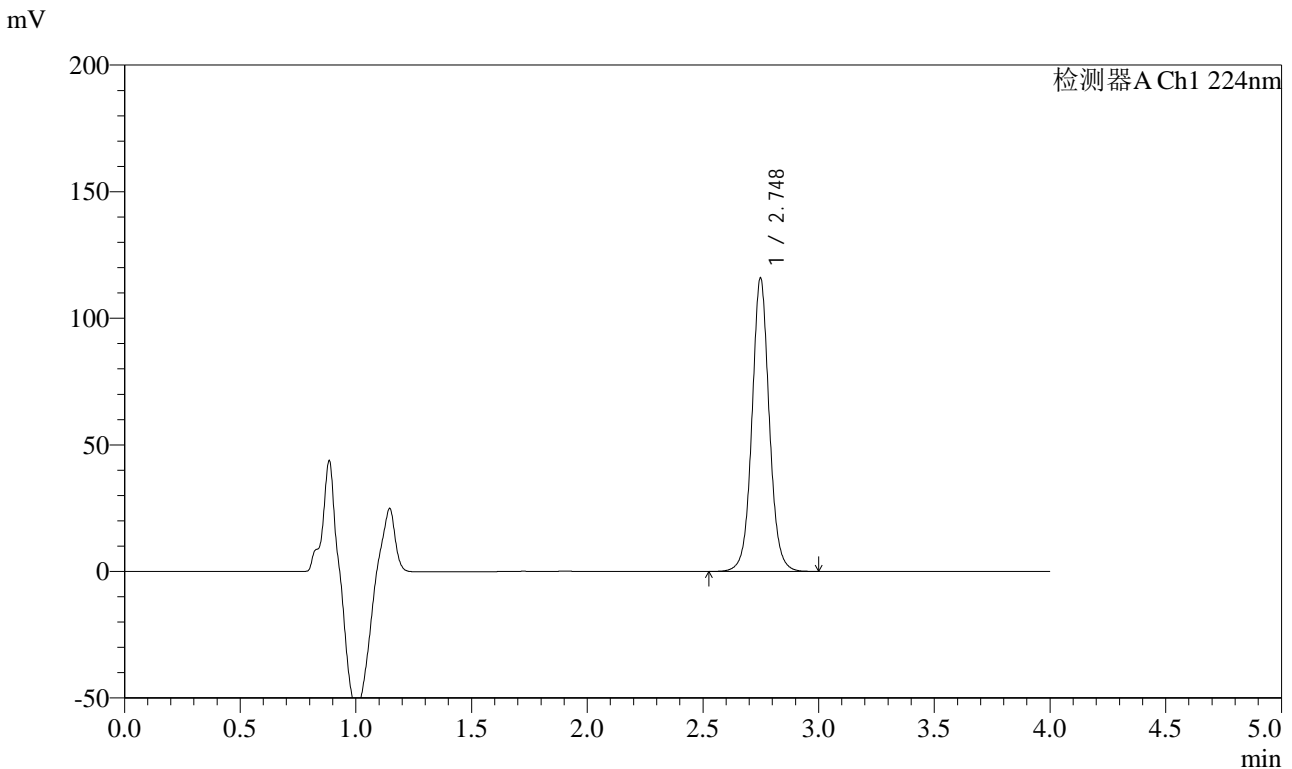
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	602171	100.000	115614	6790	1.055	--
总计		602171	100.000	115614			

图14 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-5/7-154-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	602879	100.000	115773	6790	1.054	--
总计		602879	100.000	115773			

图15 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

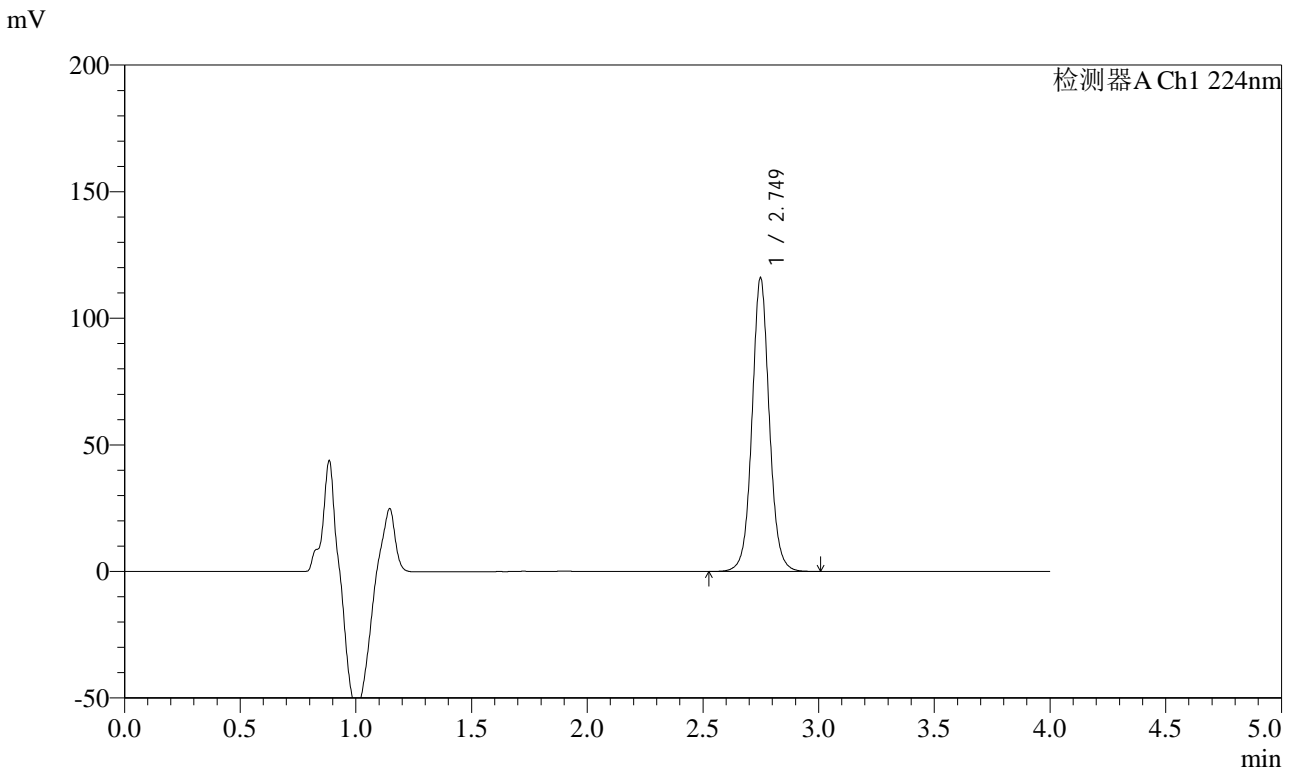


SMF-4033

<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 - 10-5/7-155-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	603208	100.000	115787	6792	1.055	--
总计		603208	100.000	115787			

图16 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

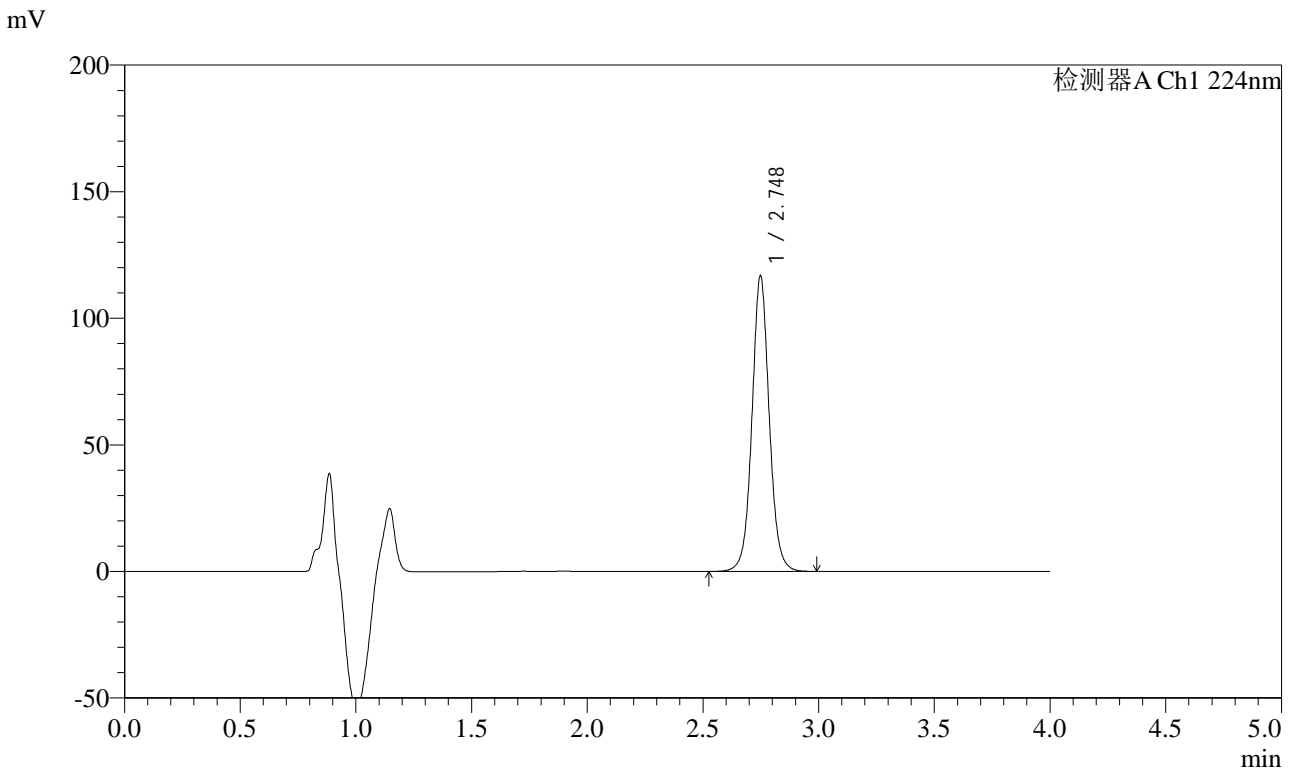


SMF-4033

<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 - 10-5/7-156-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	607217	100.000	116606	6793	1.054	--
总计		607217	100.000	116606			

图17 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

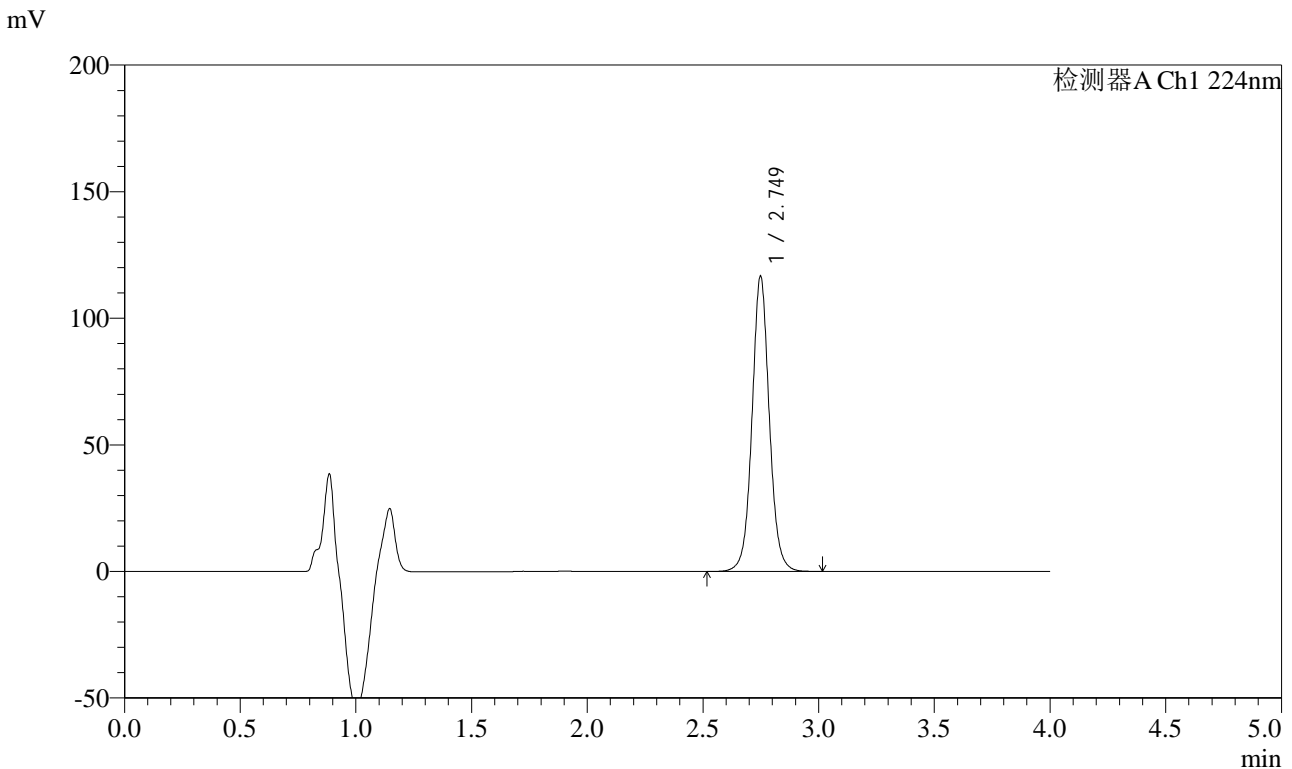


SMF-4033

<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 - 10-5/7-157-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

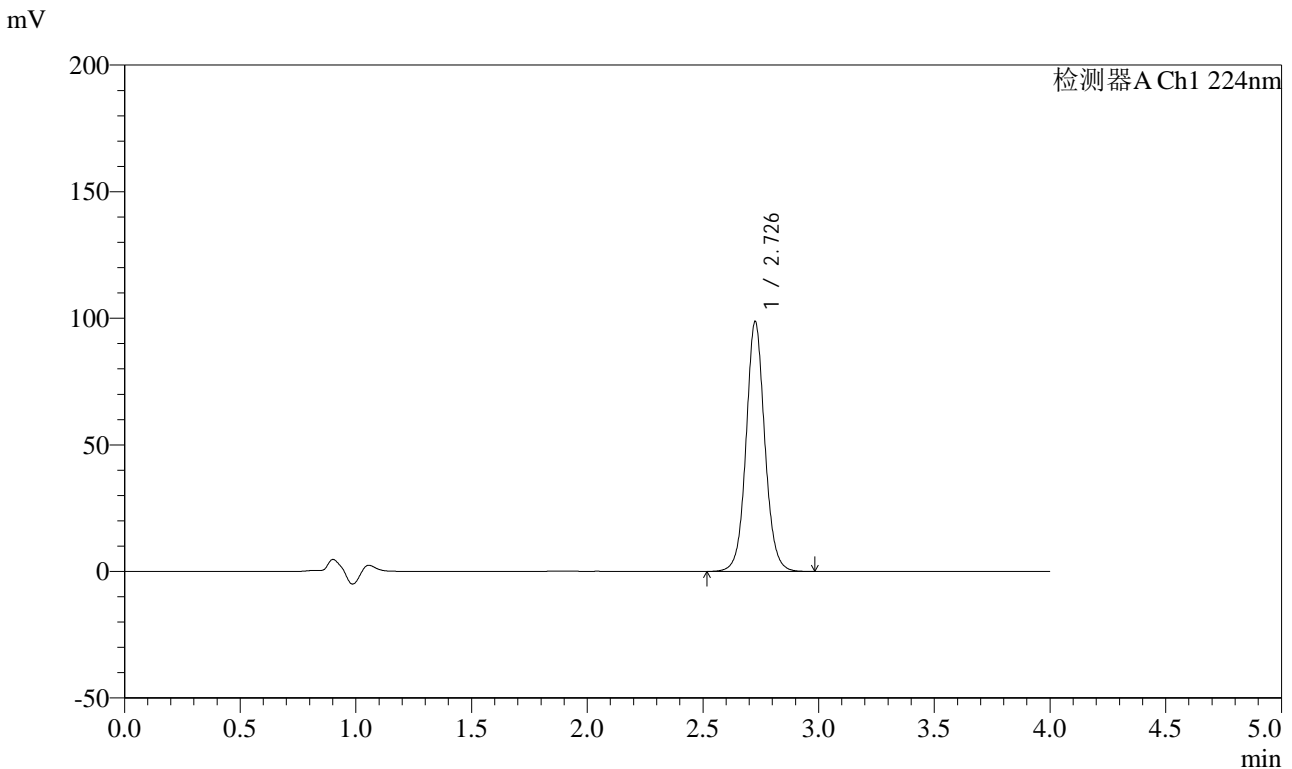
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	607402	100.000	116472	6786	1.054	--
总计		607402	100.000	116472			

图18 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-5/7-158-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

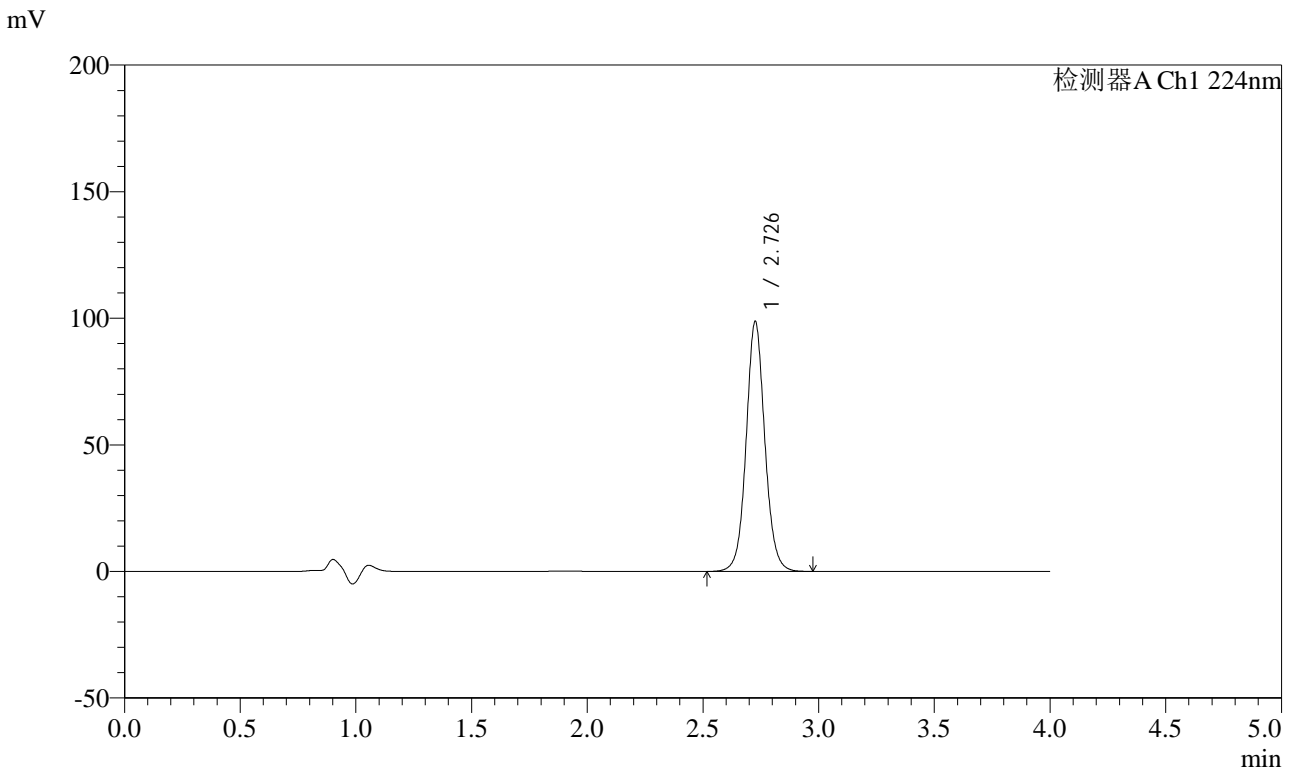
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	555016	100.000	98151	5682	1.069	--
总计		555016	100.000	98151			

图19 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-5/7-159-2 - cbzj-301670p-js3y-rcd-10mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241024-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/24 22:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/10/25 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	555099	100.000	98105	5684	1.071	--
总计		555099	100.000	98105			

图20 恩格列净片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2