



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	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	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.11	564256	564779	564203	563912	564258	564282	0.06
2	10.04	566049	565641				565845	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
55814.24	56359.06	0.69
		数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
301670批包装	1	604443	604857	604650	96.05	97.39	1.37	96.00% ~ 98.78%
	2	628234	628113	628174	99.78			
	3	607254	607352	607303	96.47			
	4	614485	614709	614597	97.63			
	5	614512	614405	614458	97.61			
	6	609408	609410	609409	96.80			
301670批包装	1	633110	633234	633172	100.58	98.01	1.99	95.97% ~ 100.05%
	2	620600	620247	620424	98.55			
	3	601947	602402	602174	95.65			
	4	612283	612133	612208	97.25			
	5	628195	627477	627836	99.73			
	6	606515	606177	606346	96.32			
高温								
光照								



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本

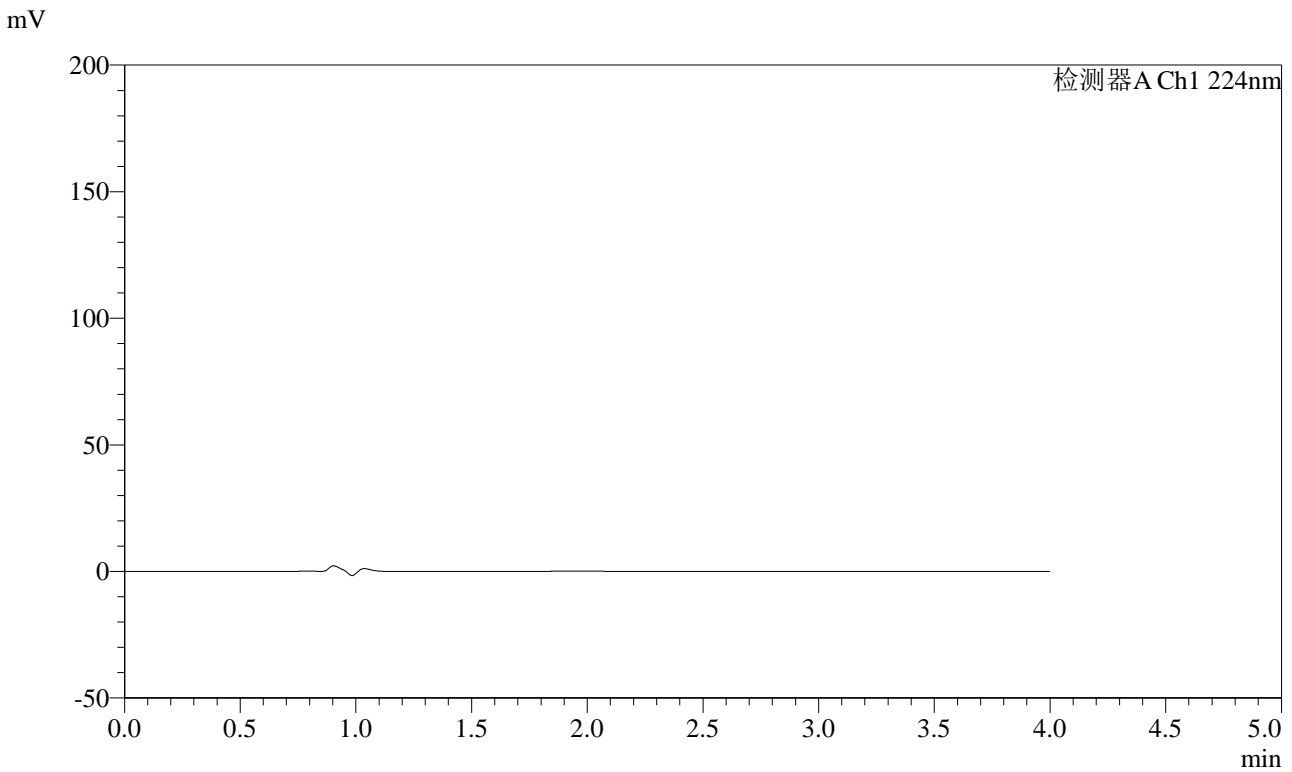


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-643-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

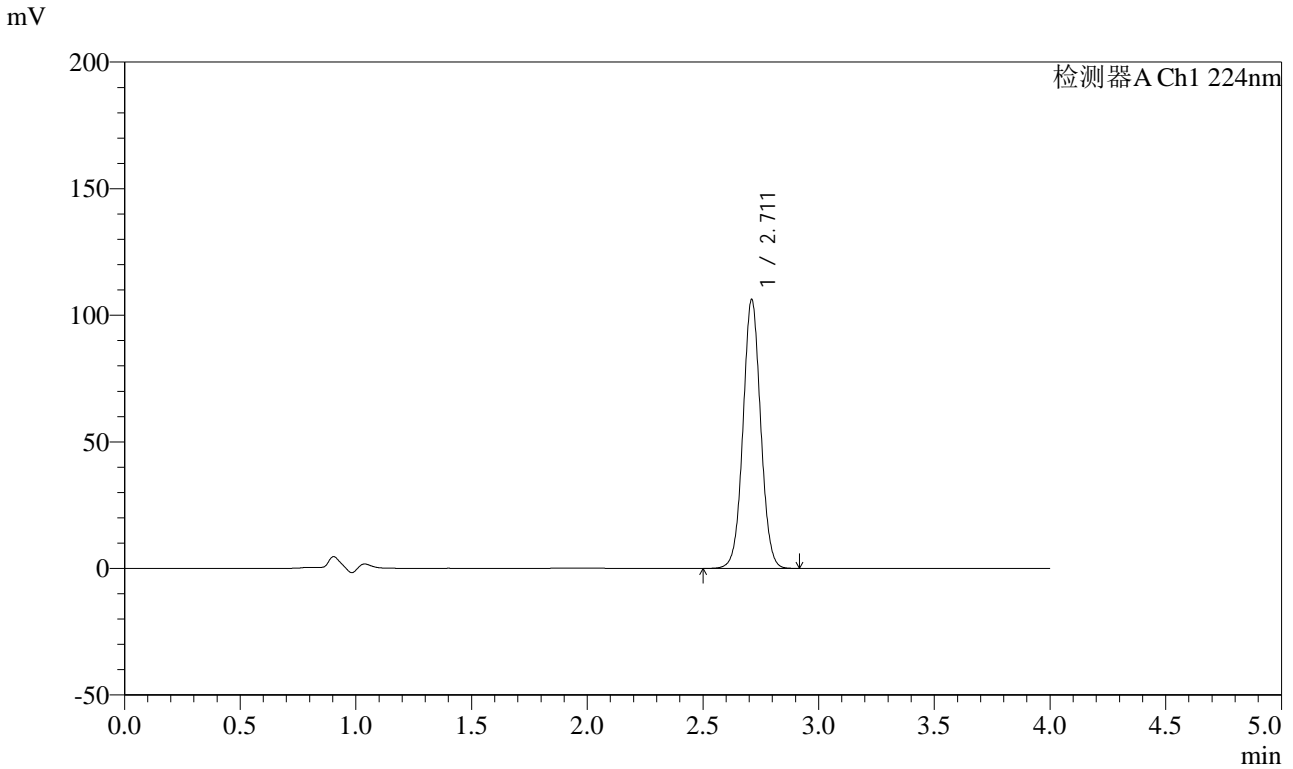


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-644-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

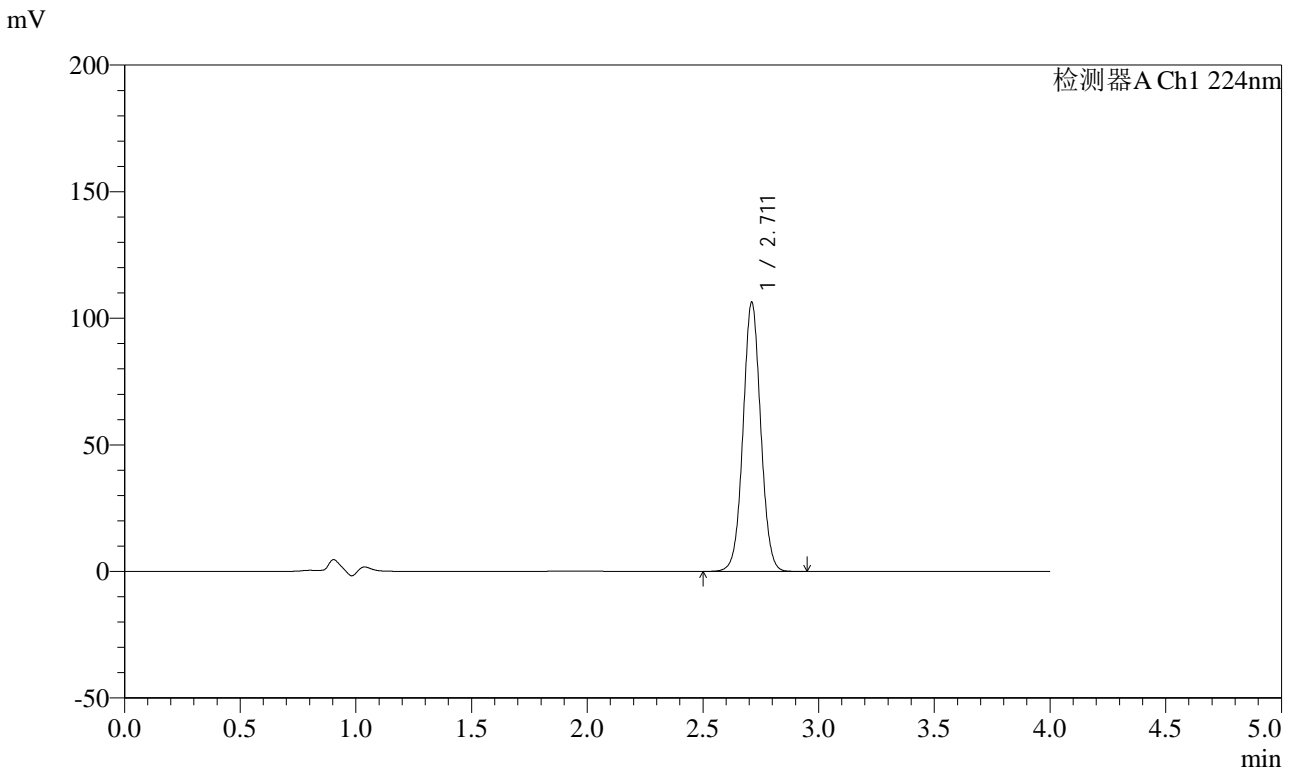
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	564256	100.000	105847	6090	1.039	--
总计		564256	100.000	105847			

图2 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 224nm
数据文件名	: RC\$SMF-4033 - 0-92/26-645-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/15 19:56:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 11:15:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

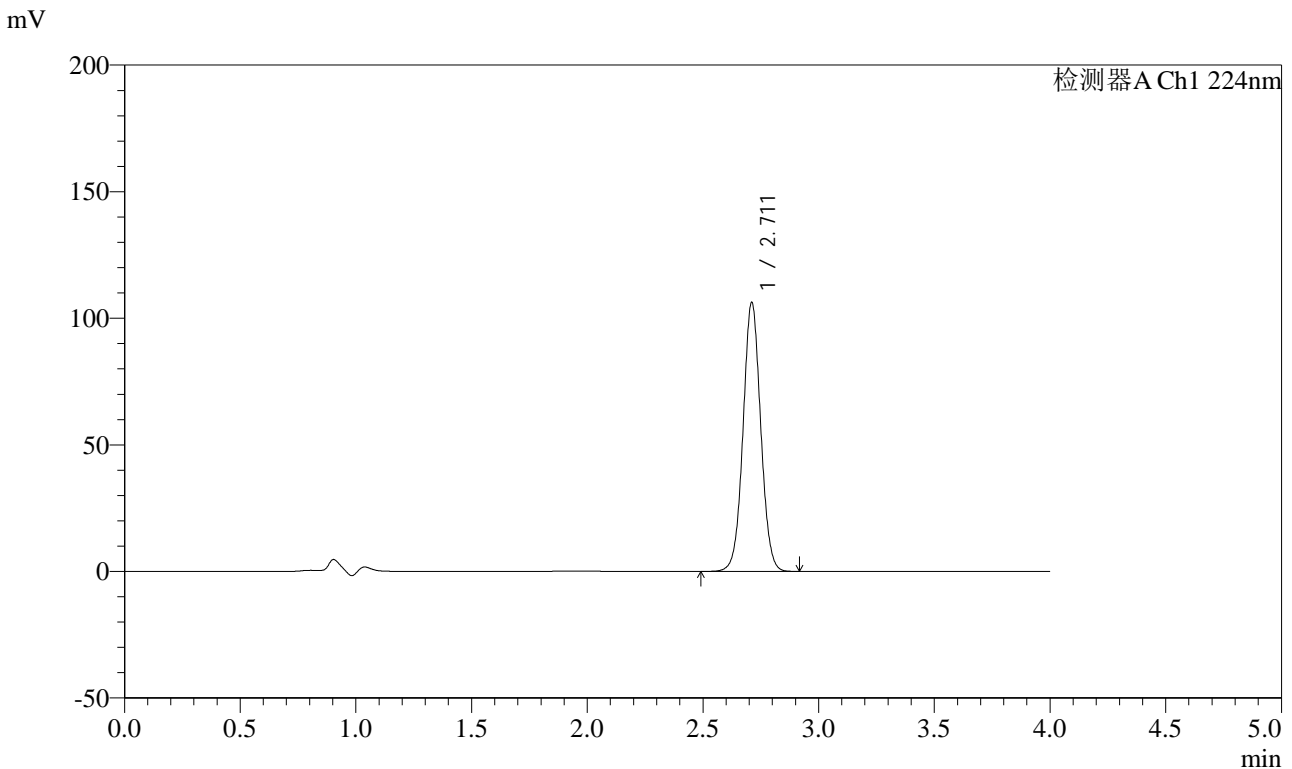
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	564779	100.000	105988	6089	1.038	--
总计		564779	100.000	105988			

图3 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-646-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

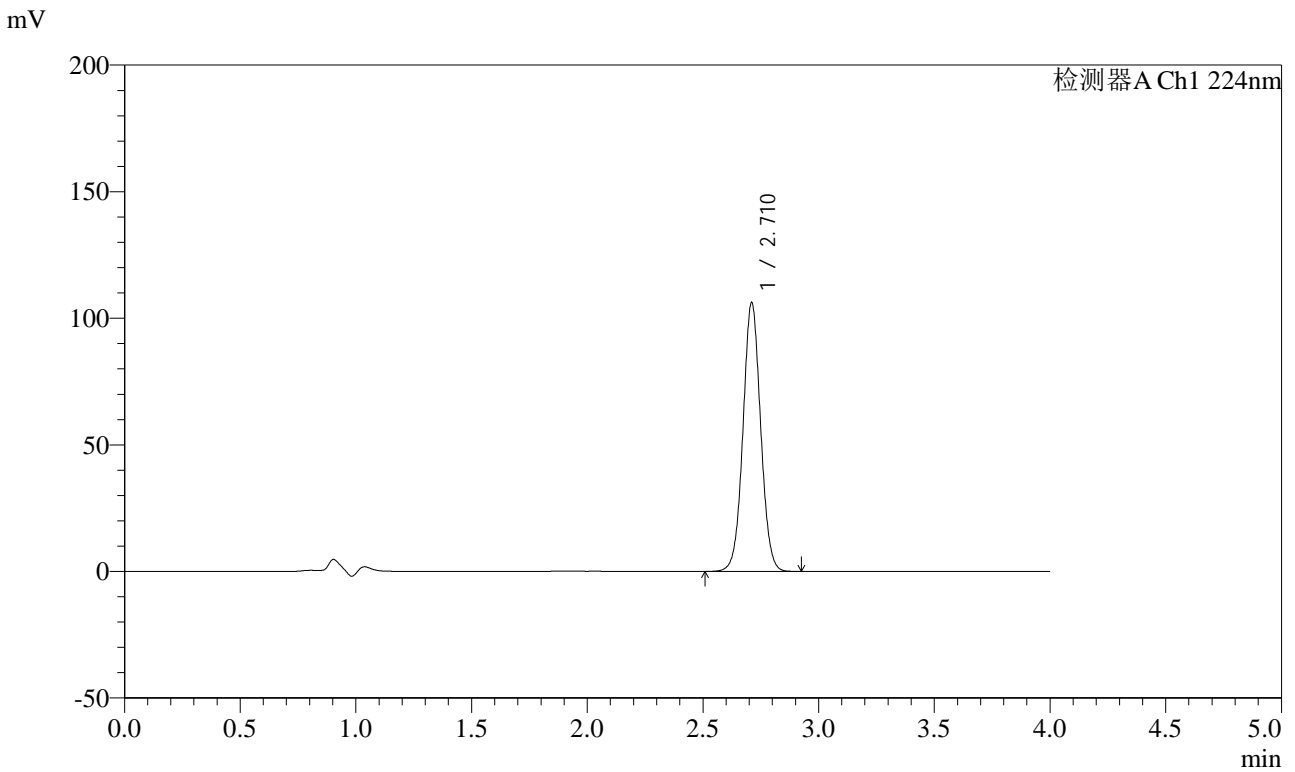
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	564203	100.000	105954	6098	1.038	--
总计		564203	100.000	105954			

图4 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-647-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

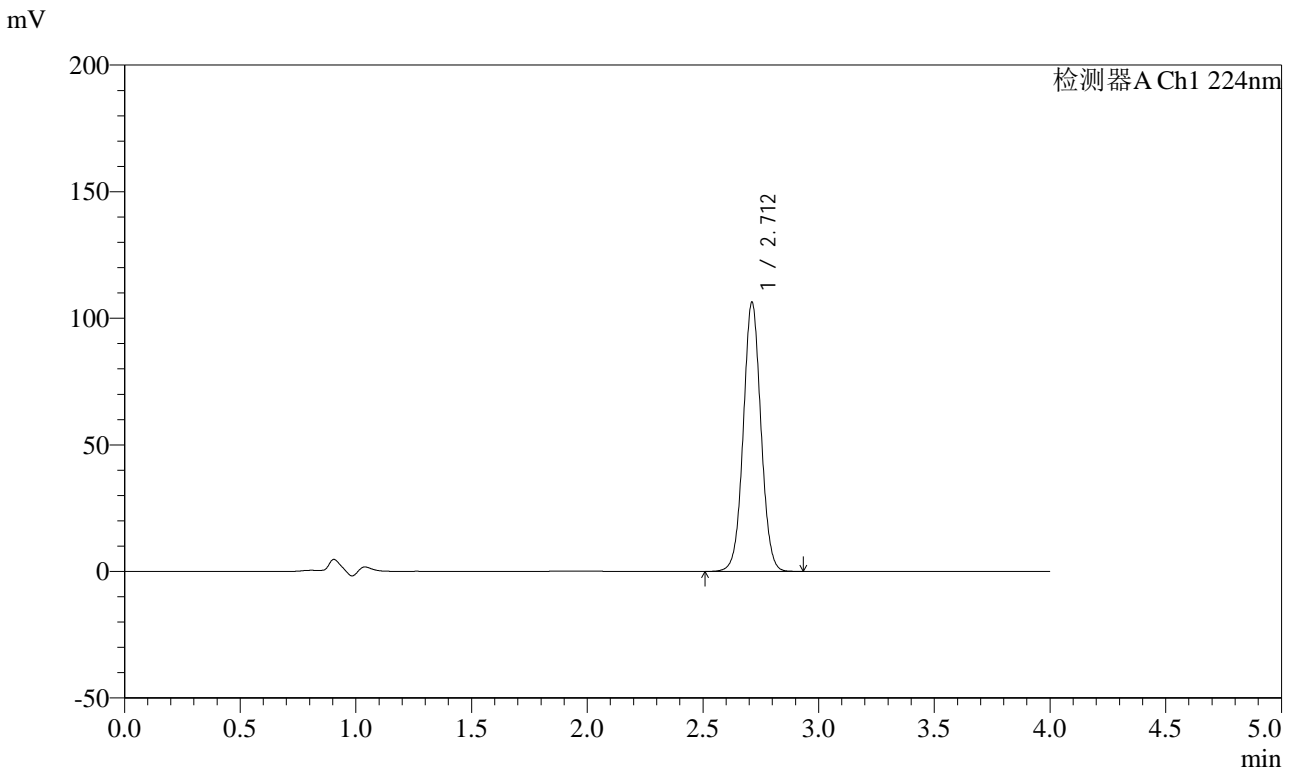
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	563912	100.000	105793	6090	1.038	--
总计		563912	100.000	105793			

图5 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-648-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	564258	100.000	106207	6114	1.037	--
总计		564258	100.000	106207			

图6 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

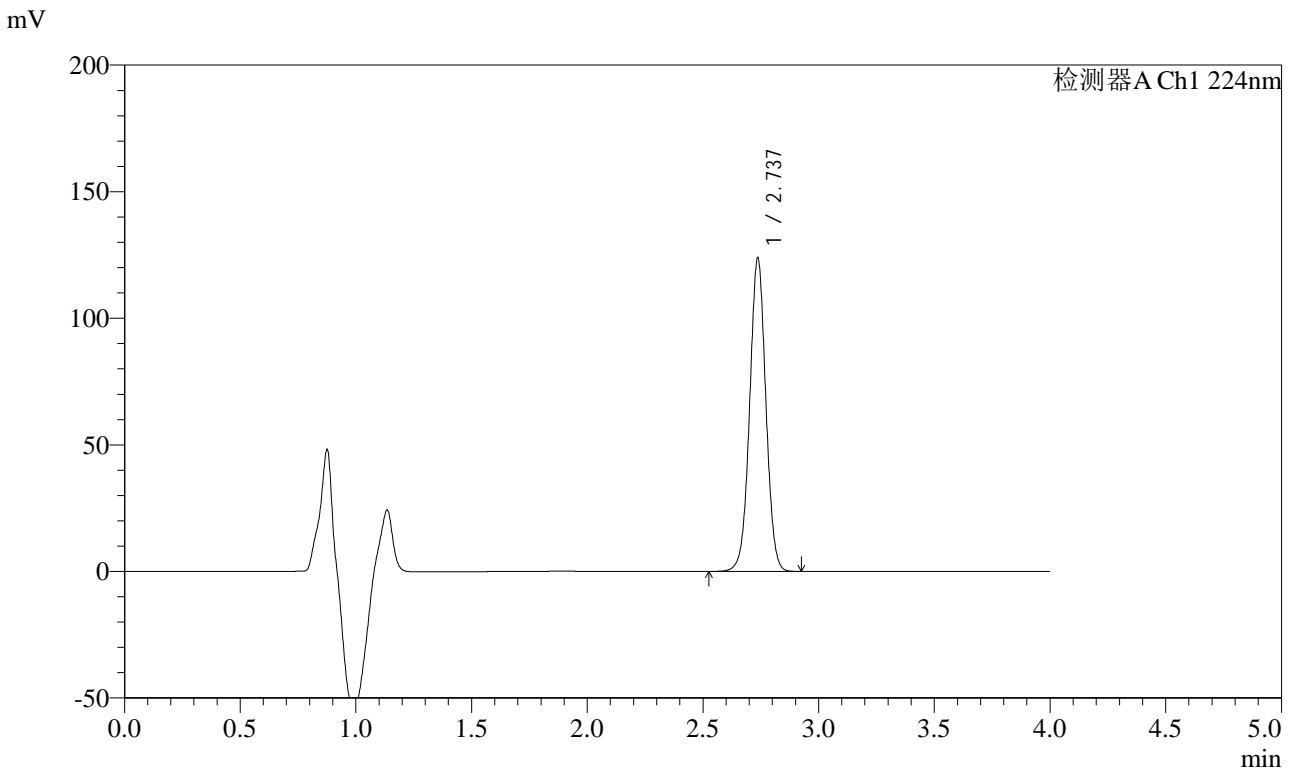


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-649-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

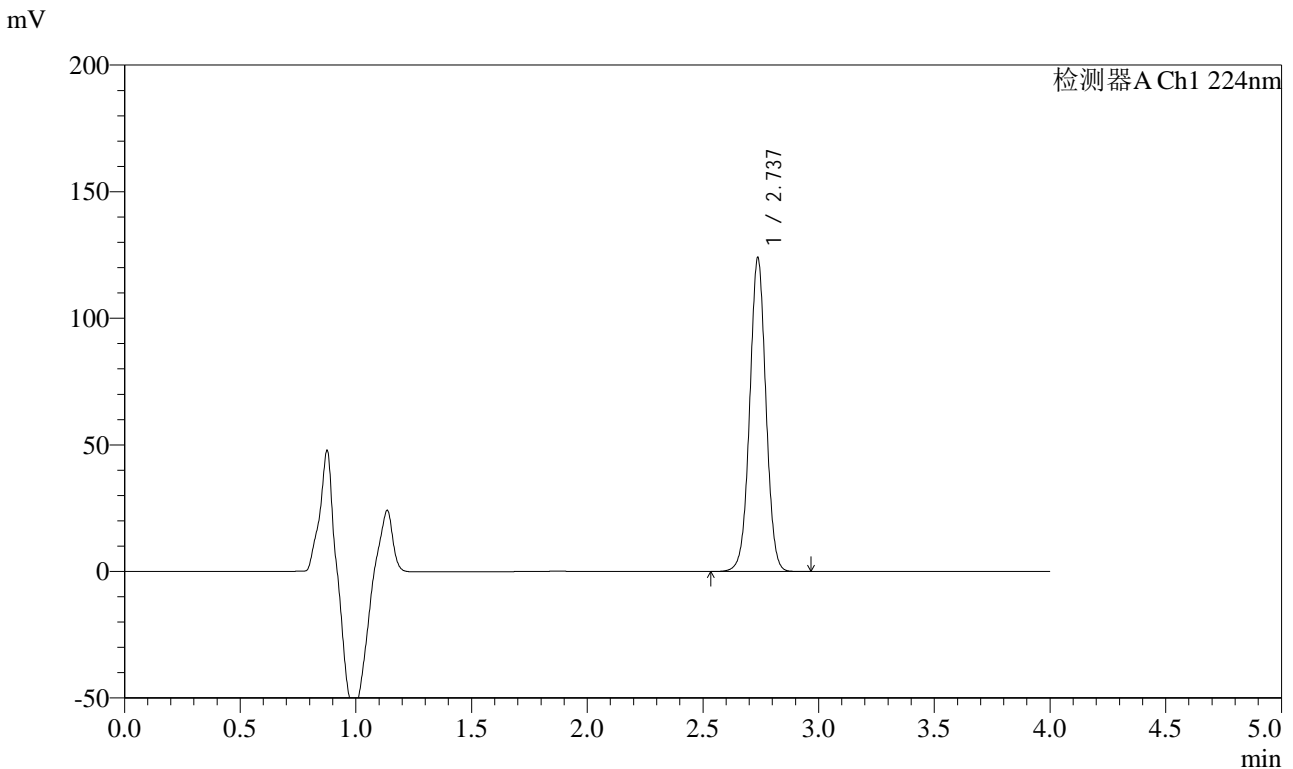
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	604443	100.000	123645	7356	1.011	--
总计		604443	100.000	123645			

图7 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-650-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

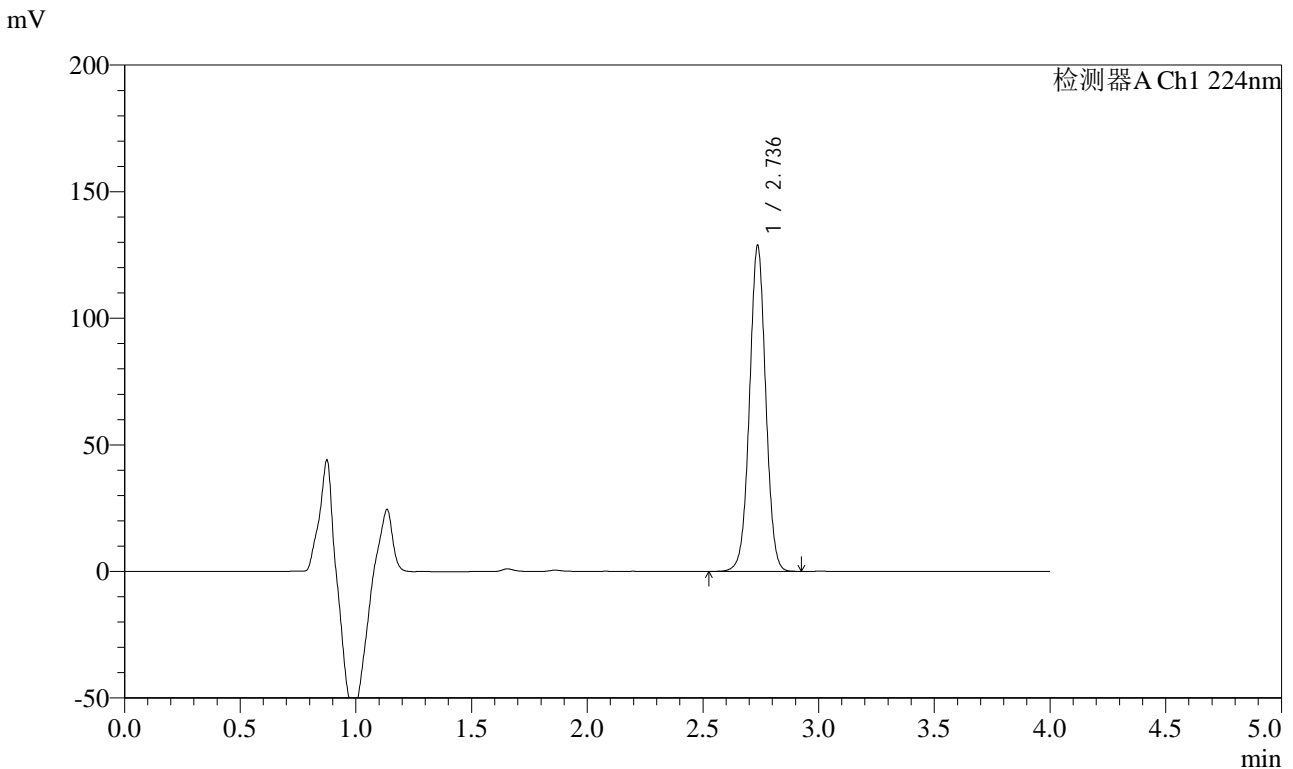
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	604857	100.000	123783	7367	1.012	--
总计		604857	100.000	123783			

图8 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-651-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	628234	100.000	128377	7357	1.012	--
总计		628234	100.000	128377			

图9 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

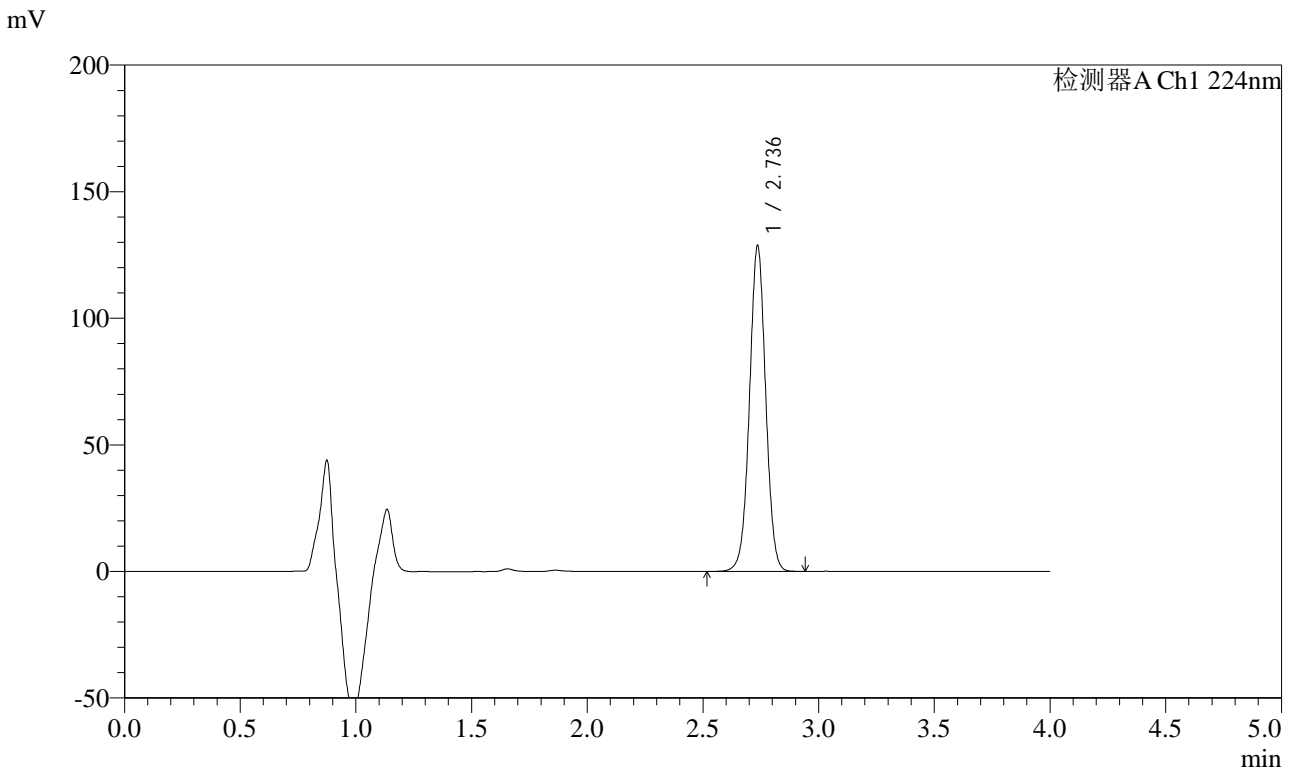


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-652-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

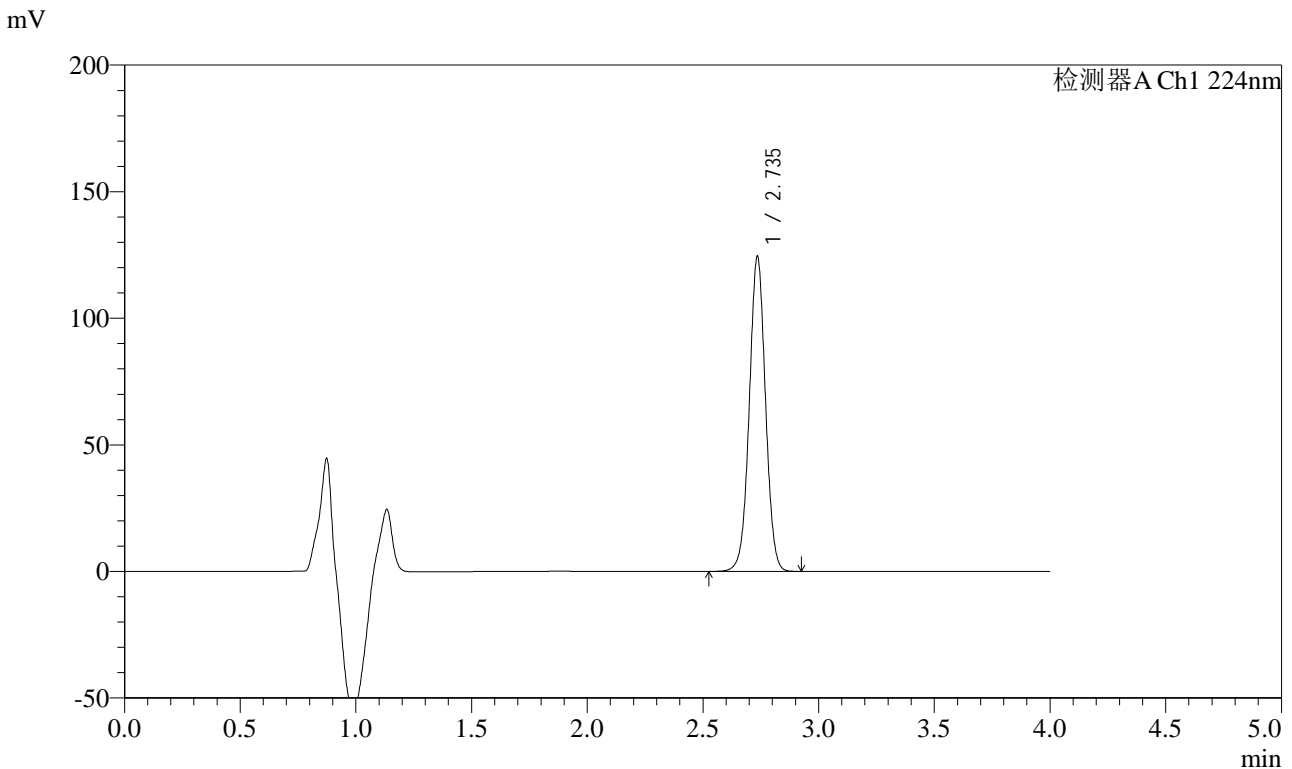
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	628113	100.000	128297	7362	1.012	--
总计		628113	100.000	128297			

图10 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-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 - 0-92/26-653-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

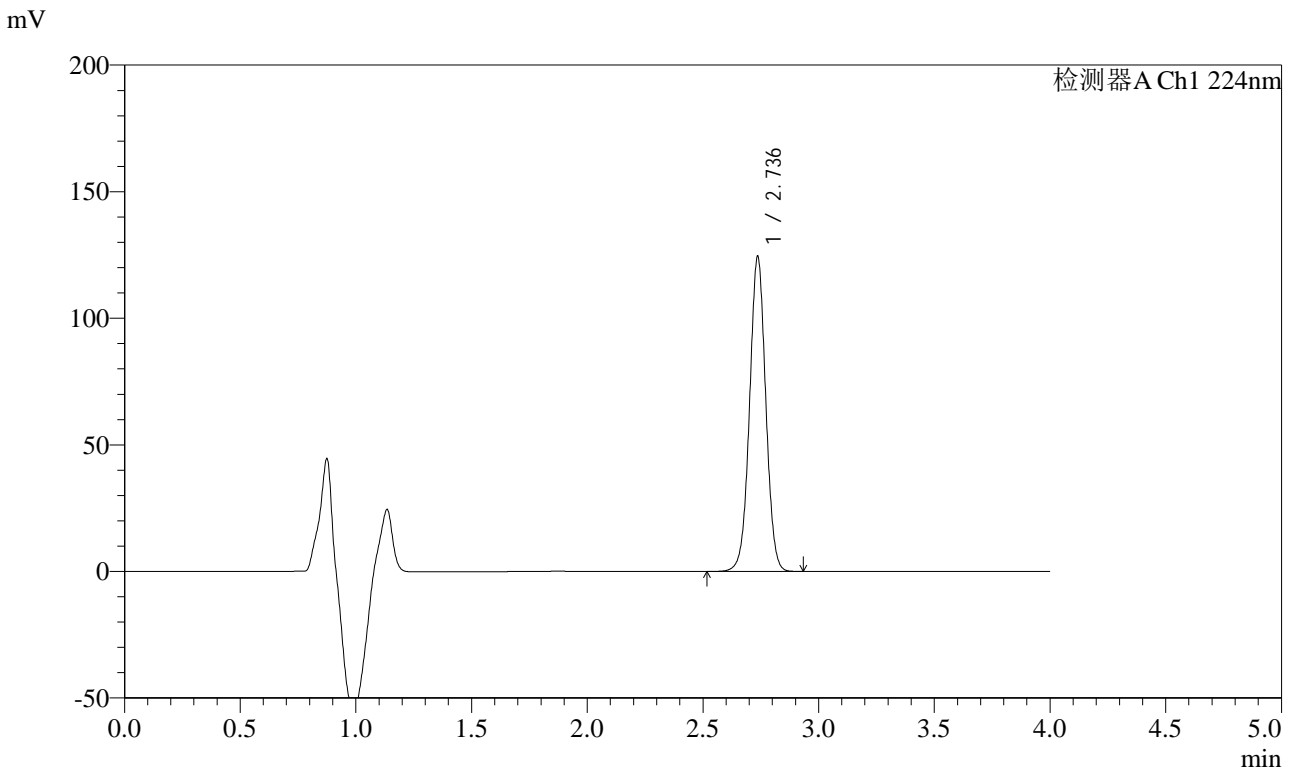
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	607254	100.000	123748	7348	1.012	--
总计		607254	100.000	123748			

图11 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-654-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	607352	100.000	124133	7356	1.012	--
总计		607352	100.000	124133			

图12 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

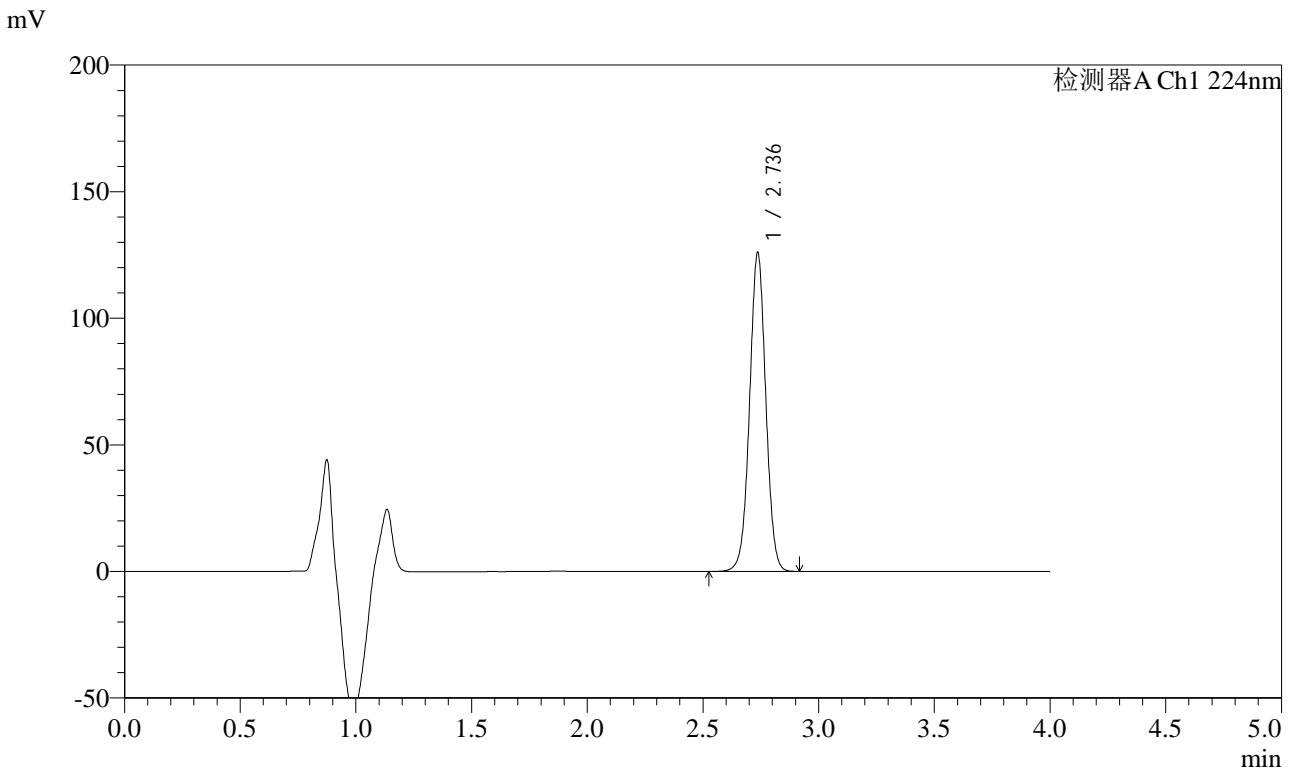


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-655-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	614485	100.000	125698	7366	1.012	--
总计		614485	100.000	125698			

图13 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

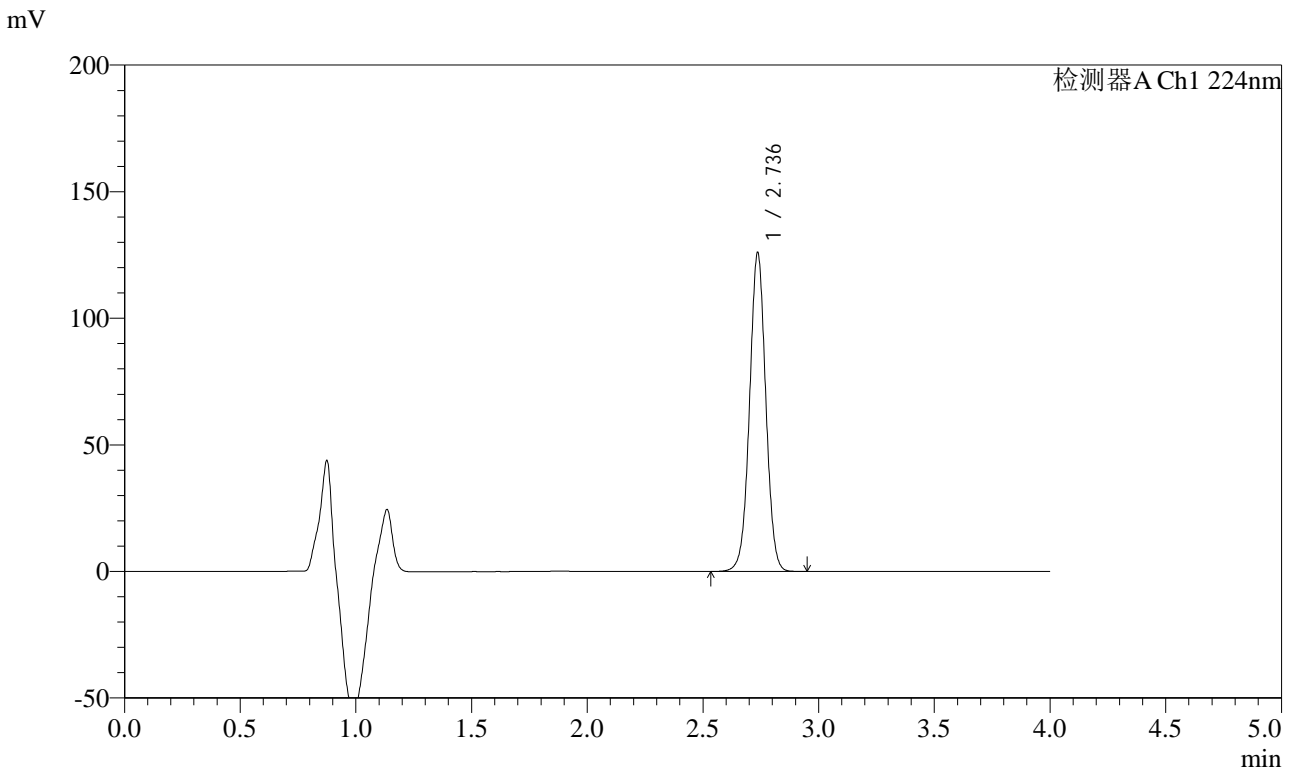


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-656-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	614709	100.000	125652	7358	1.012	--
总计		614709	100.000	125652			

图14 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

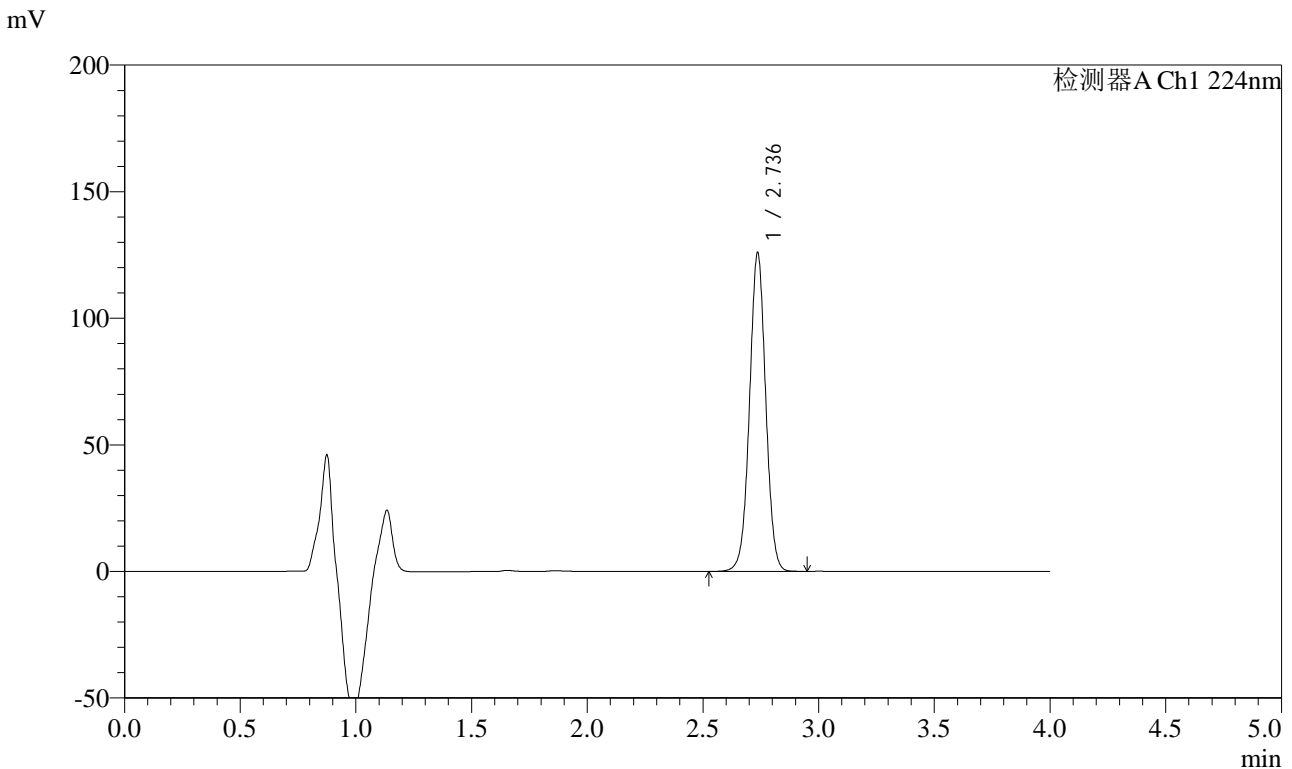


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-657-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	614512	100.000	125548	7353	1.012	--
总计		614512	100.000	125548			

图15 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

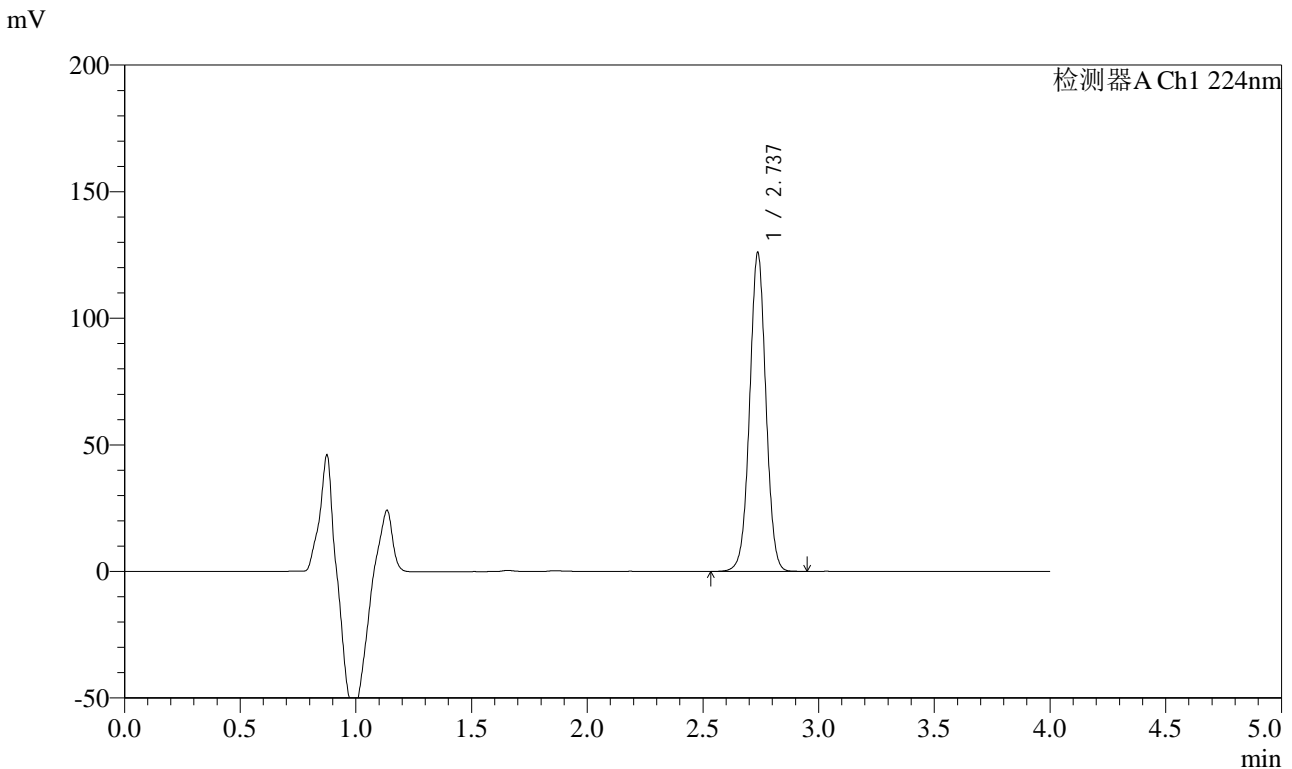


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-658-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

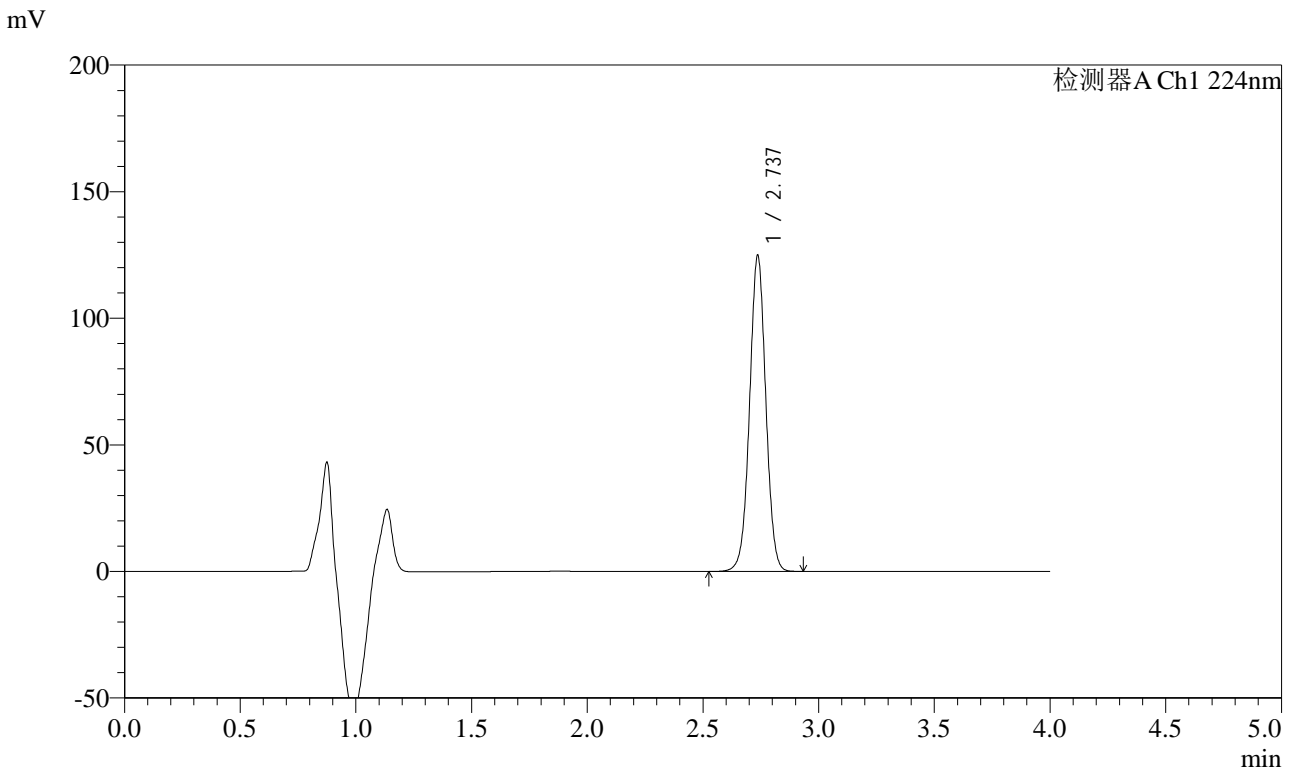
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	614405	100.000	125743	7361	1.013	--
总计		614405	100.000	125743			

图16 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg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 - 0-92/26-659-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 20:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	609408	100.000	124587	7357	1.012	--
总计		609408	100.000	124587			

图17 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

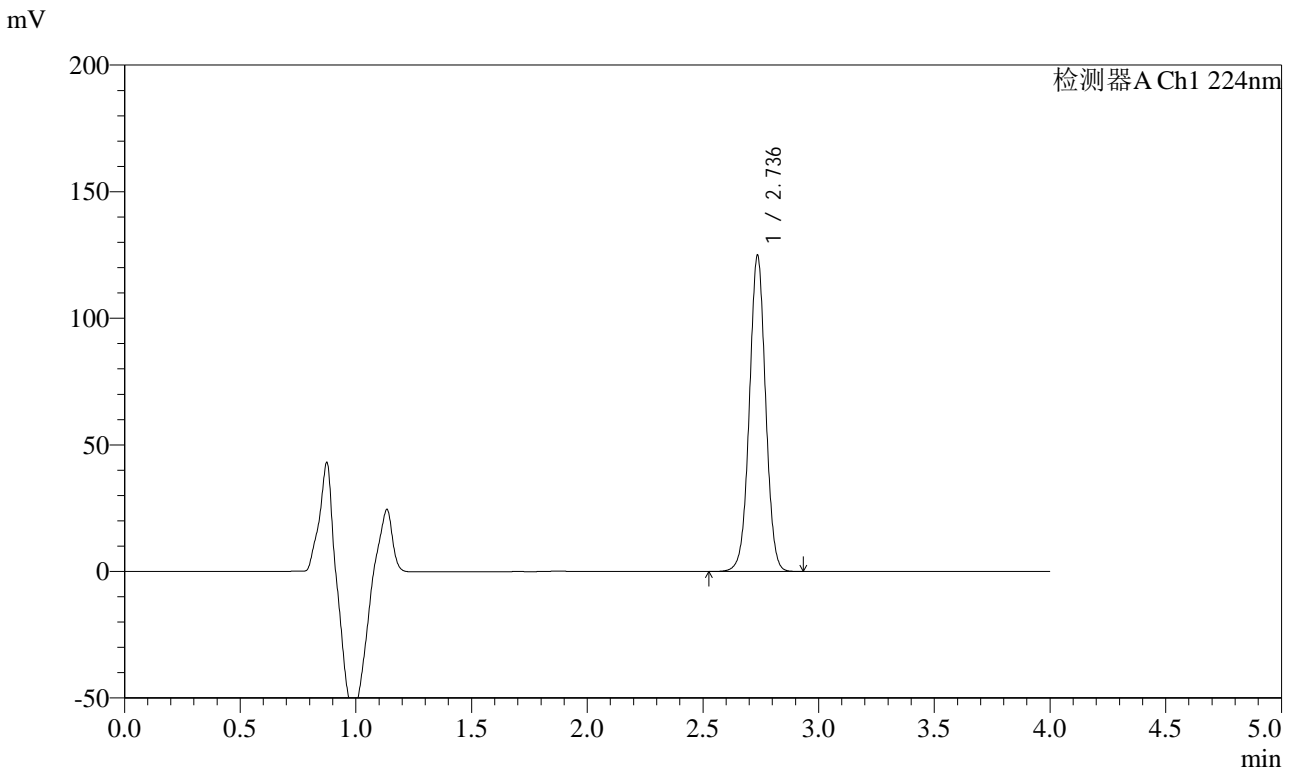


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-92/26-660-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 21:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	609410	100.000	124346	7360	1.012	--
总计		609410	100.000	124346			

图18 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

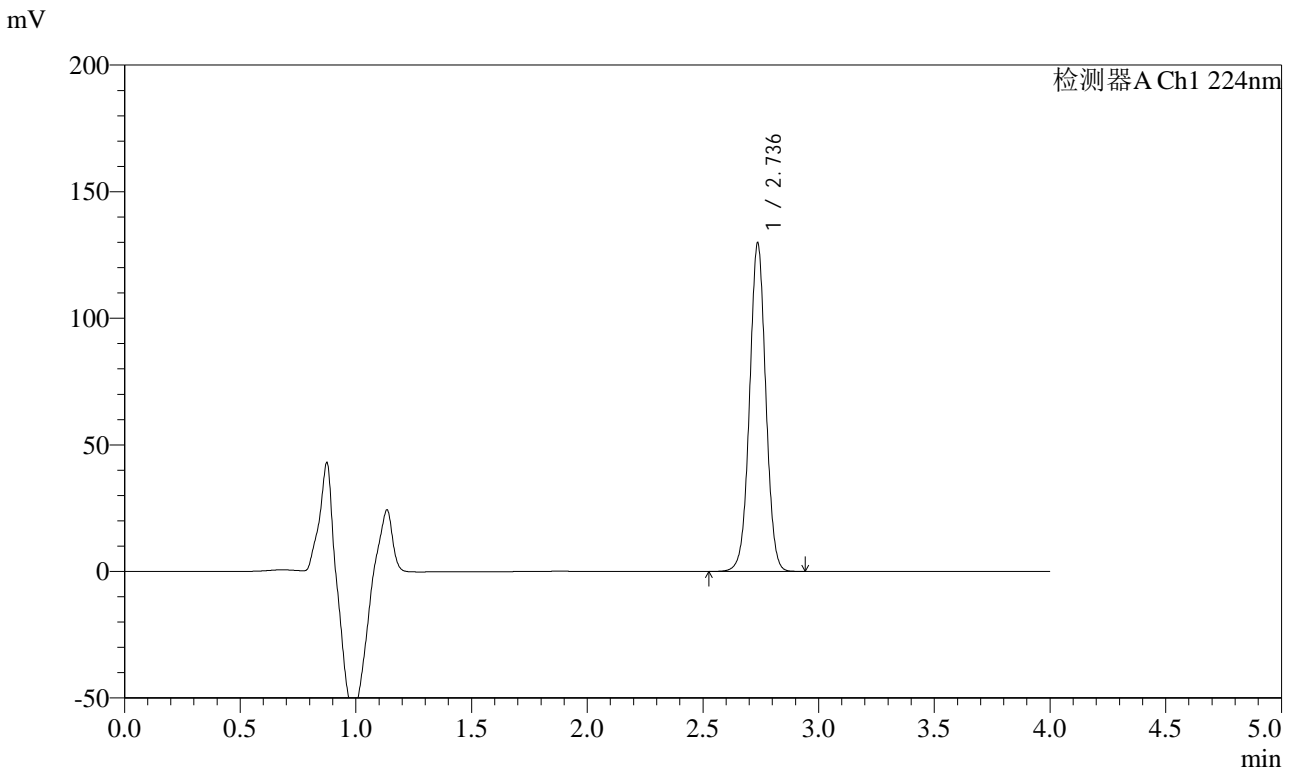


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-673-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 21:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	633110	100.000	129422	7356	1.013	--
总计		633110	100.000	129422			

图19 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

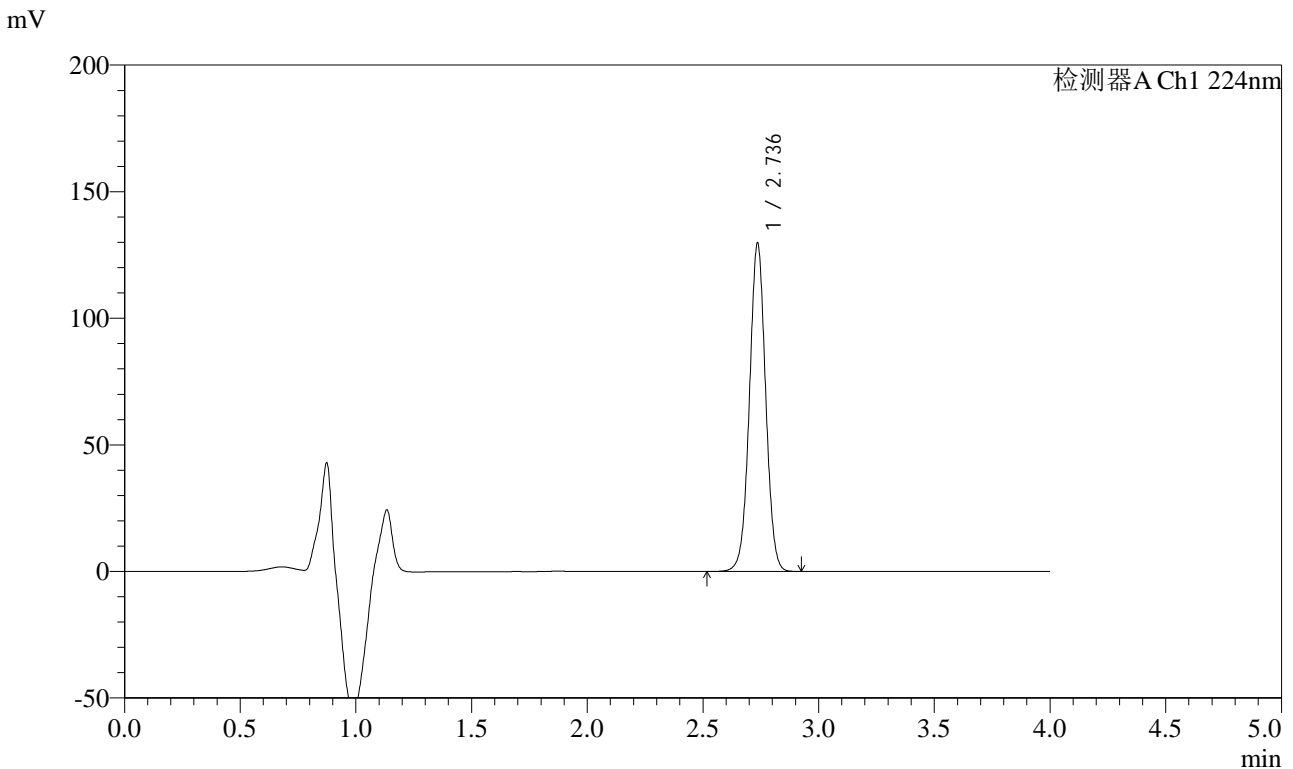


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-674-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	633234	100.000	129265	7357	1.014	--
总计		633234	100.000	129265			

图20 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

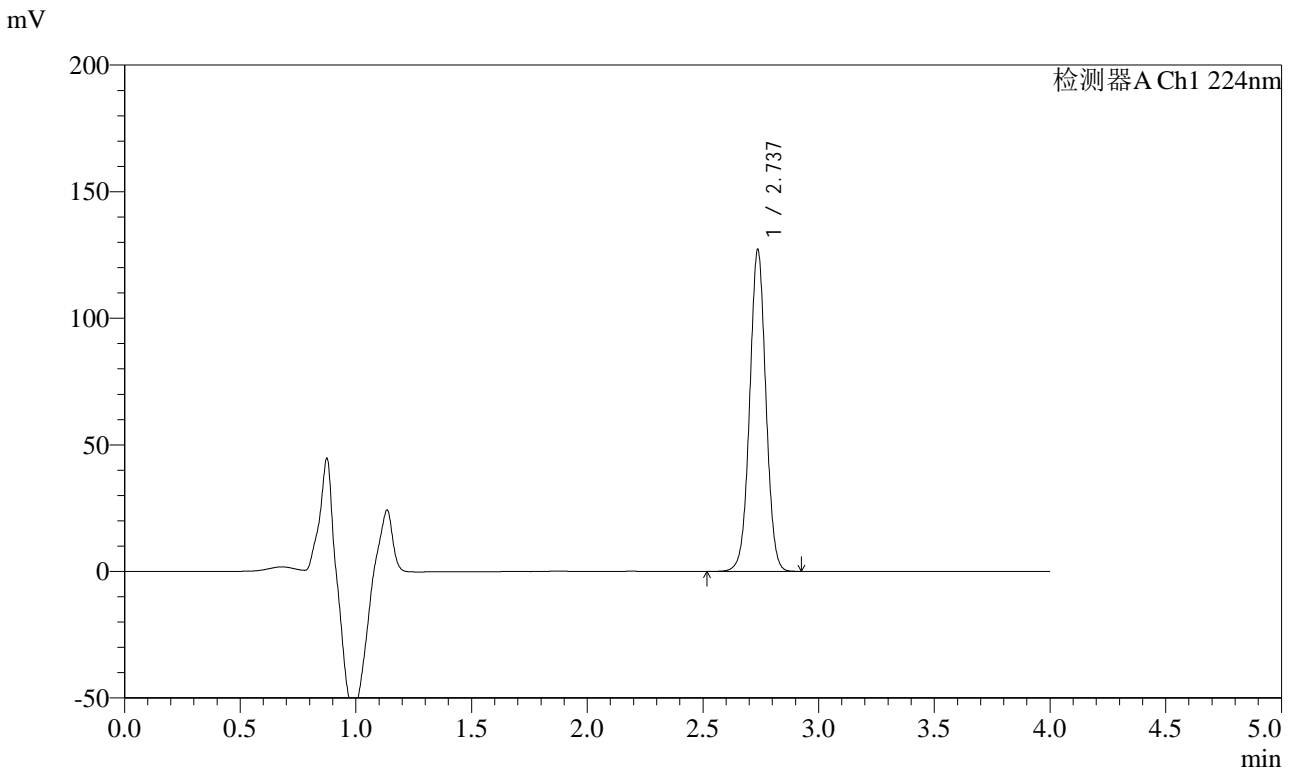


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-675-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	620600	100.000	126996	7361	1.014	--
总计		620600	100.000	126996			

图21 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

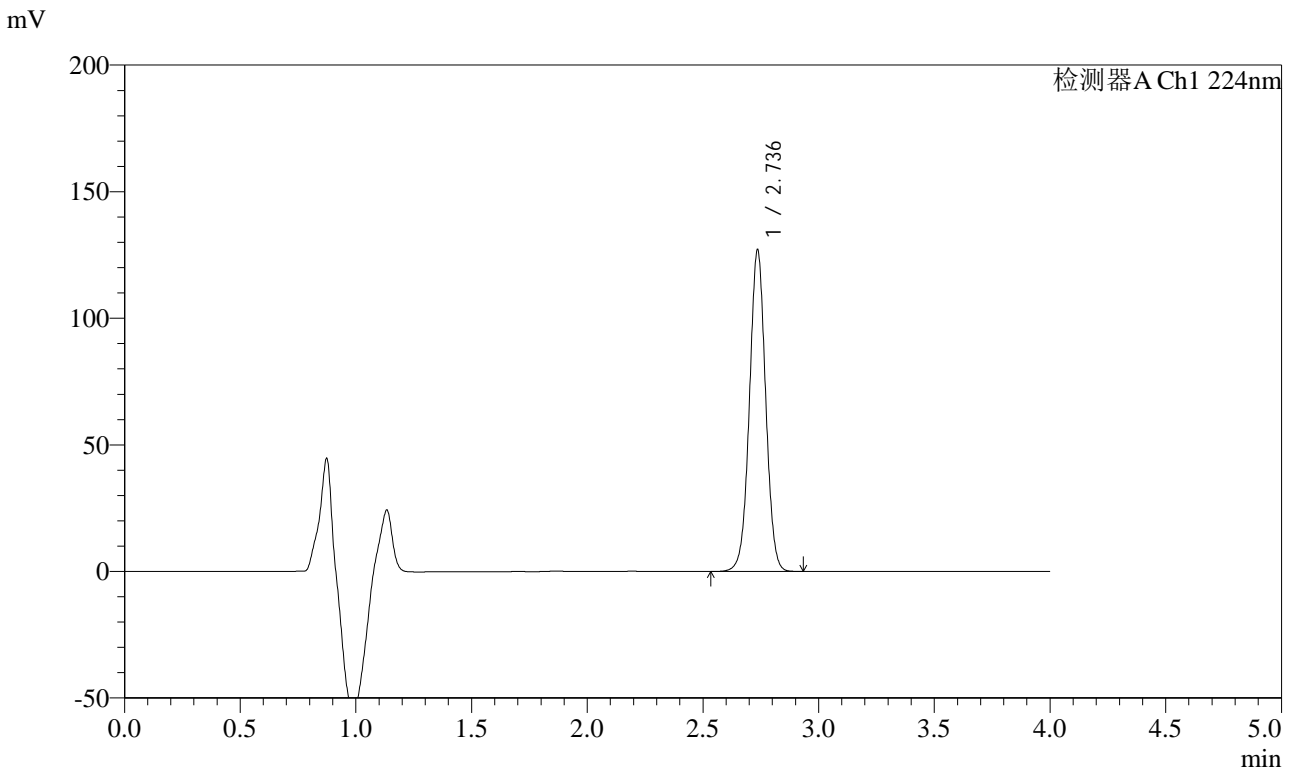


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-676-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	620247	100.000	126603	7353	1.013	--
总计		620247	100.000	126603			

图22 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

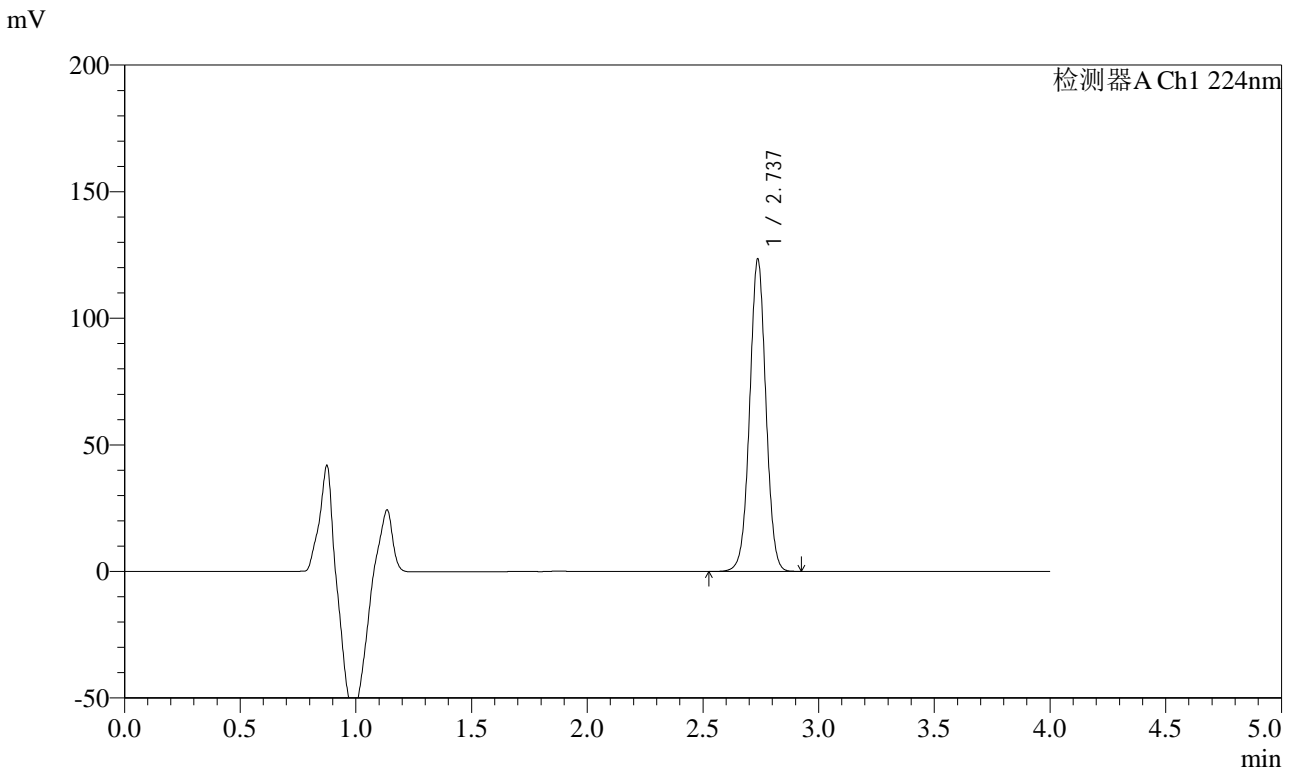


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-677-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	601947	100.000	123206	7355	1.014	--
总计		601947	100.000	123206			

图23 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

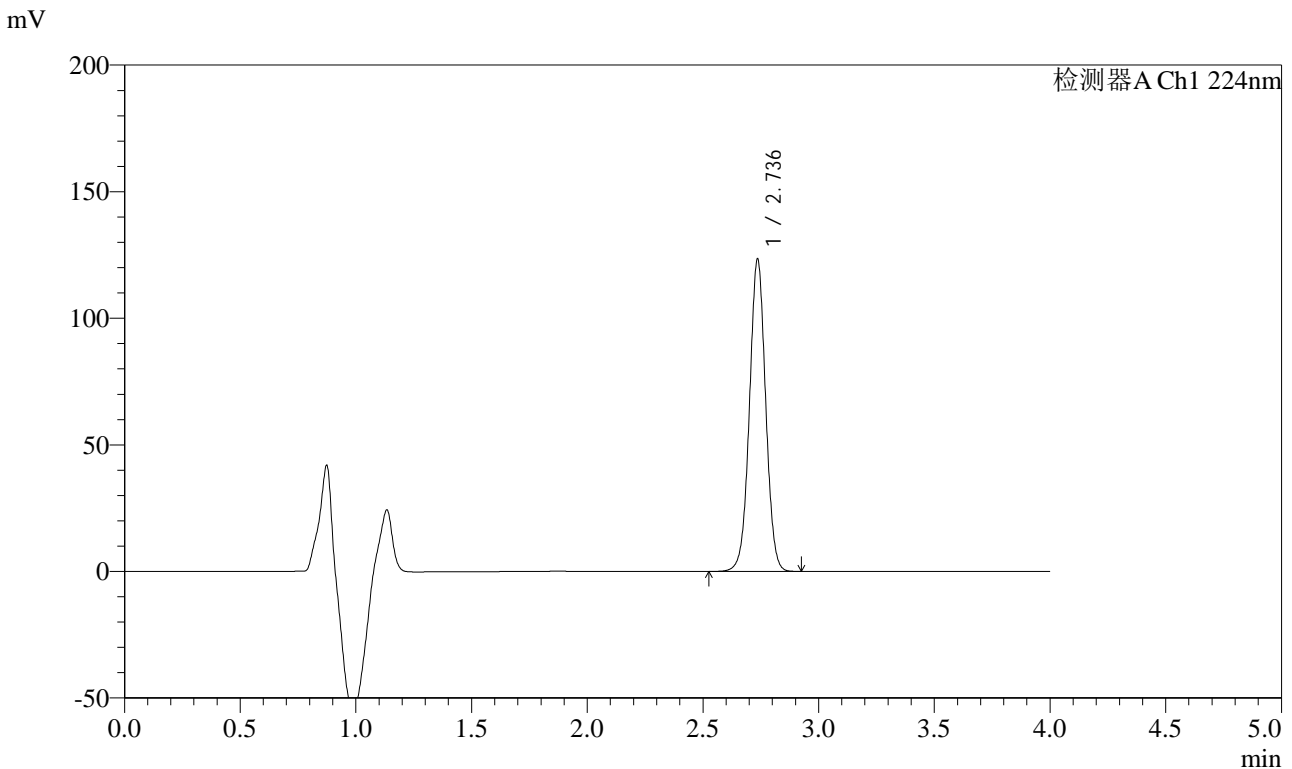


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-678-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	602402	100.000	122994	7357	1.013	--
总计		602402	100.000	122994			

图24 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

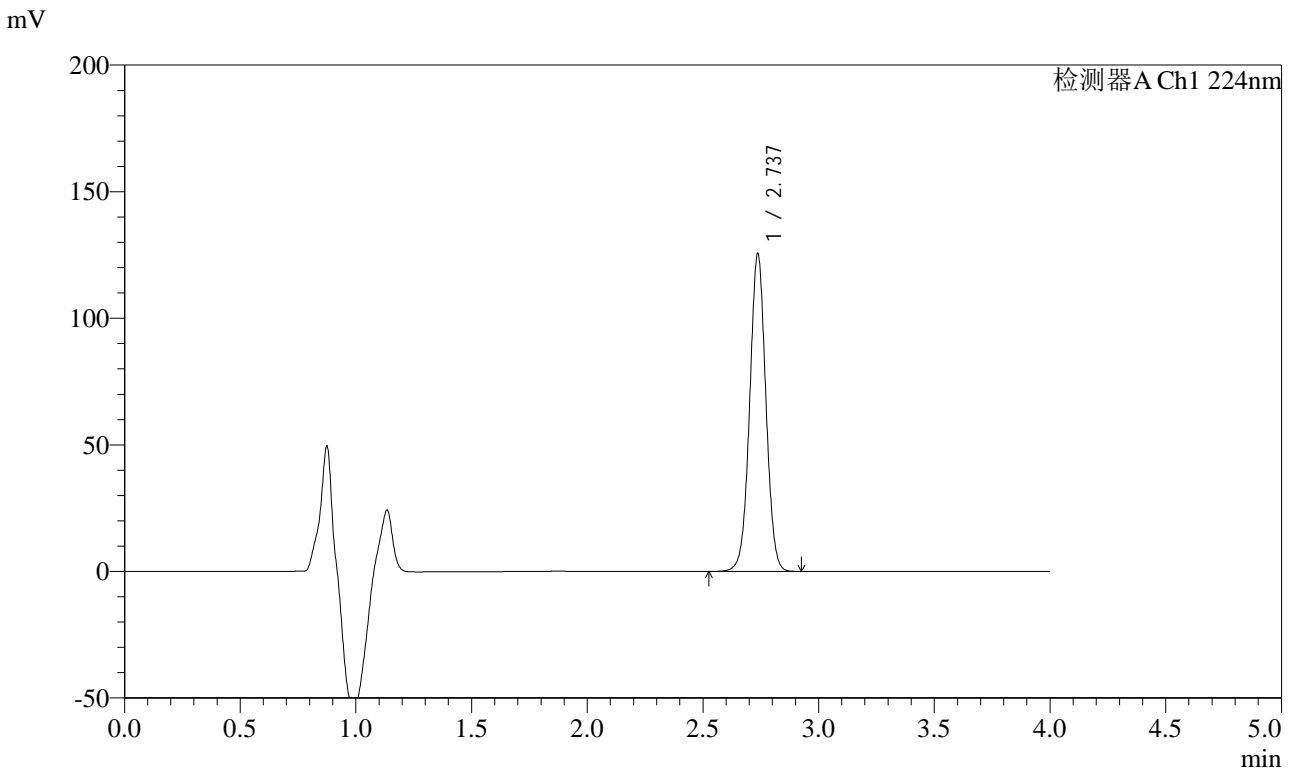


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-679-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	612283	100.000	125310	7358	1.014	--
总计		612283	100.000	125310			

图25 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

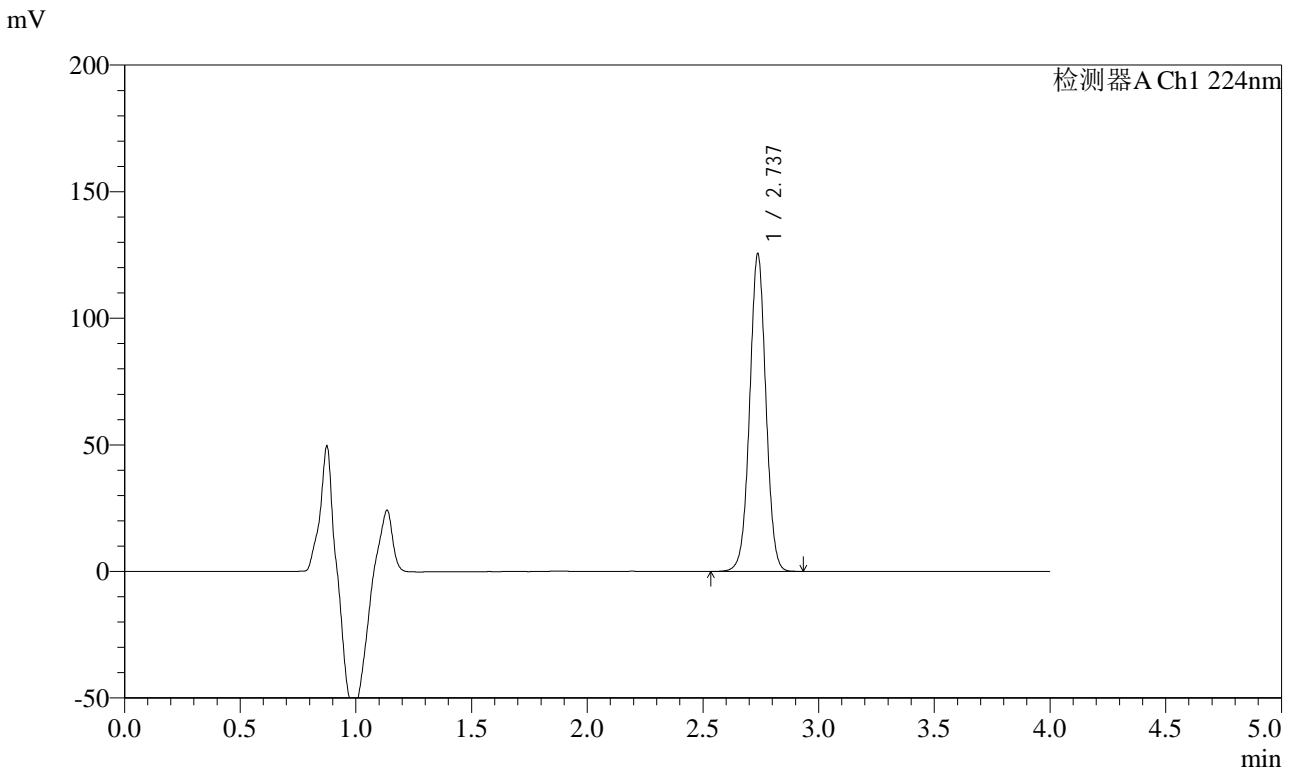


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-680-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	612133	100.000	125318	7363	1.014	--
总计		612133	100.000	125318			

图26 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

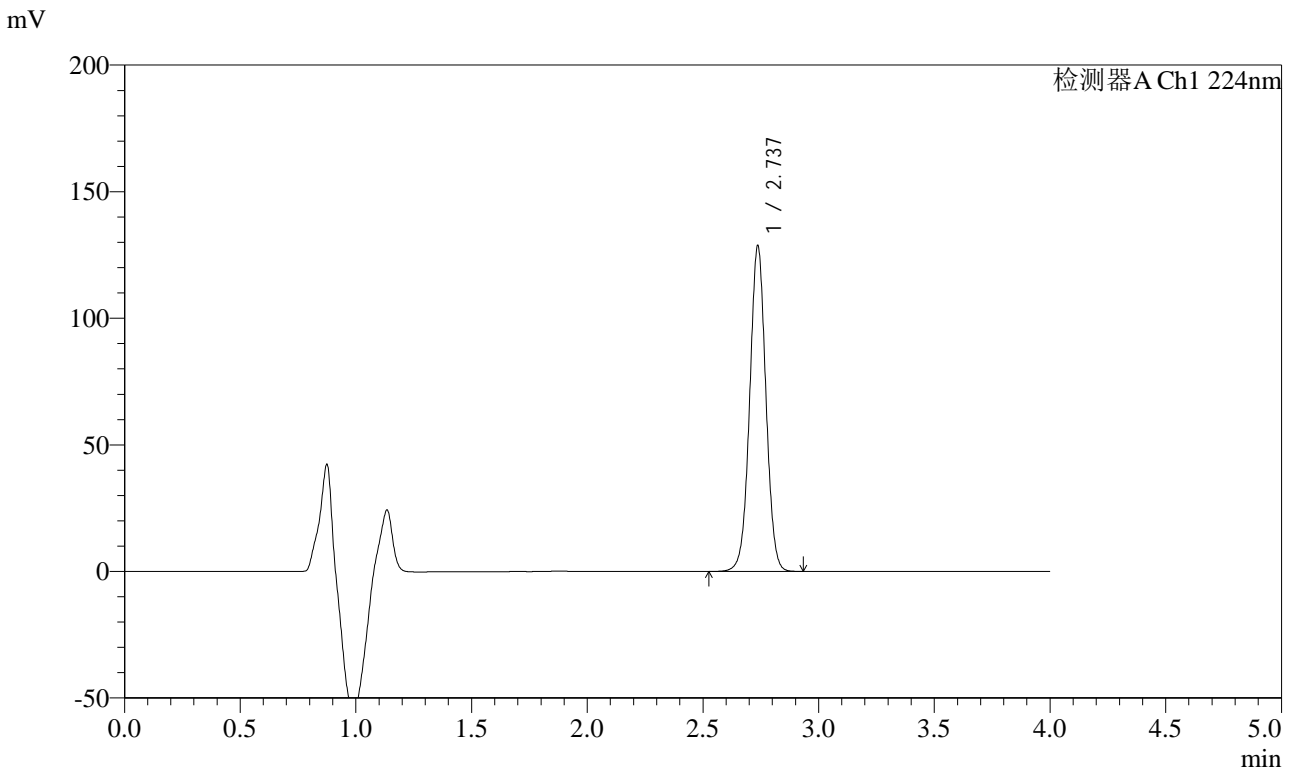


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-681-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	628195	100.000	128483	7355	1.014	--
总计		628195	100.000	128483			

图27 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

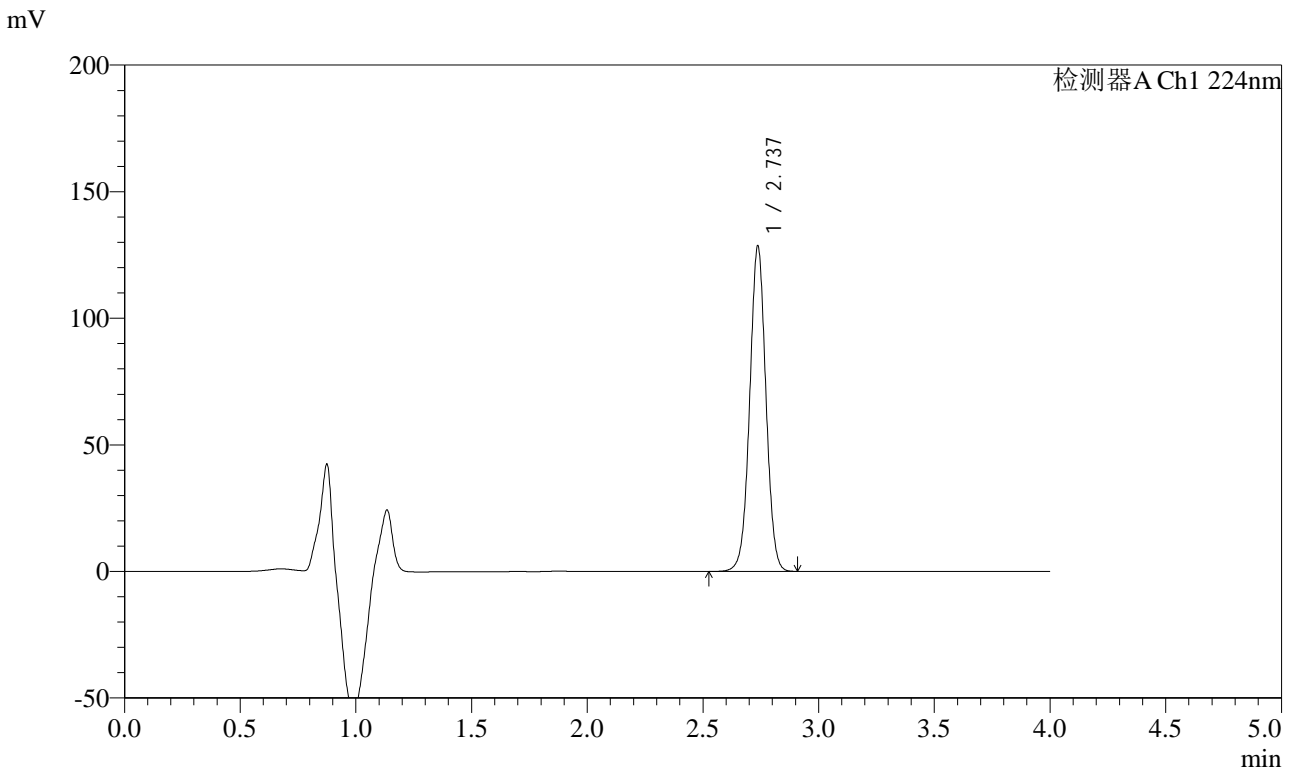


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-682-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	627477	100.000	128410	7356	1.013	--
总计		627477	100.000	128410			

图28 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

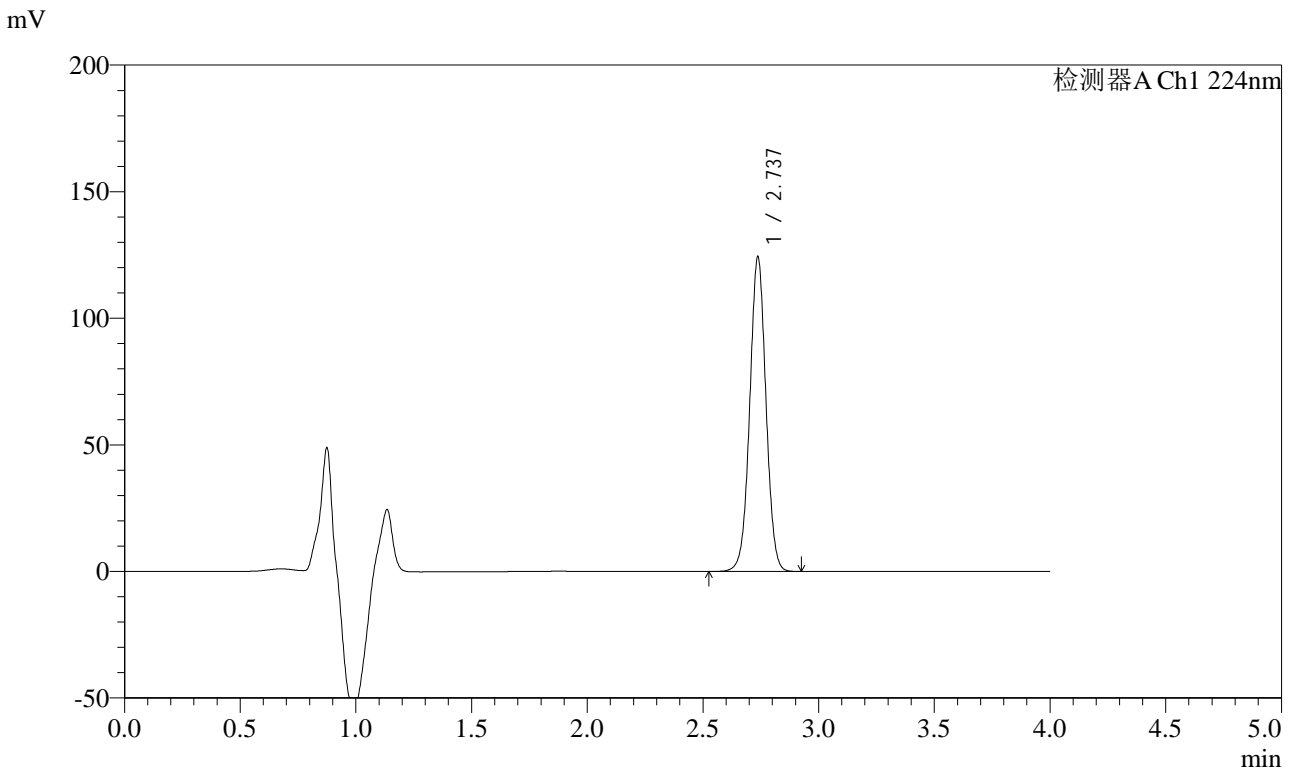


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-683-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	606515	100.000	124176	7366	1.014	--
总计		606515	100.000	124176			

图29 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

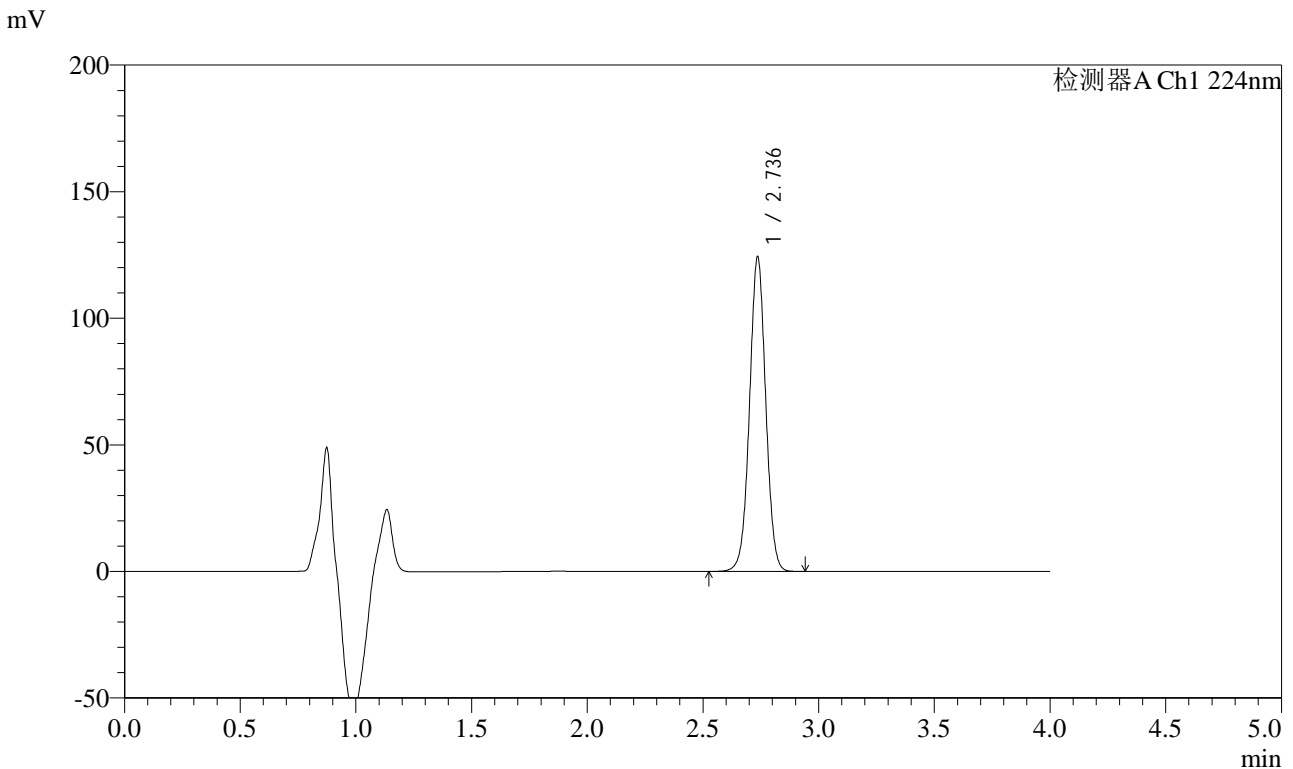


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-684-2 - cbzj-301670p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

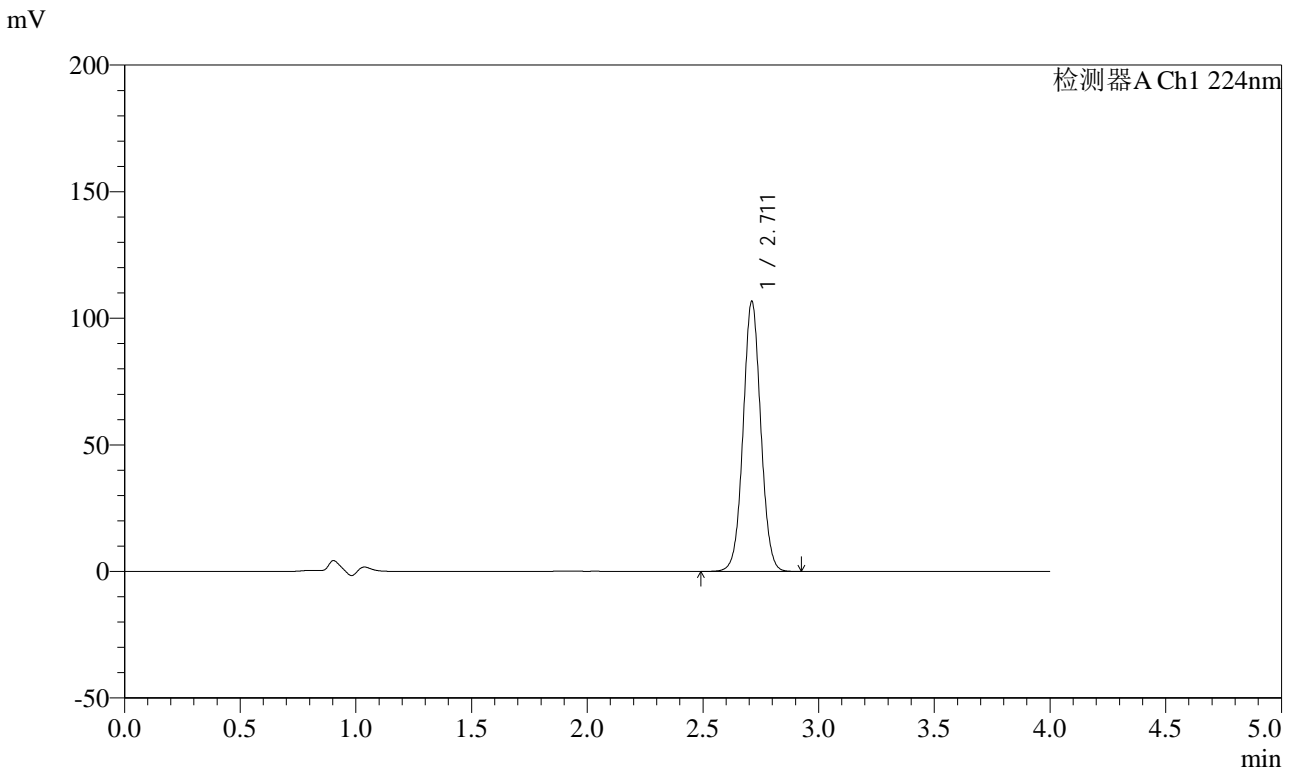
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	606177	100.000	123961	7361	1.014	--
总计		606177	100.000	123961			

图30 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(301670批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: LP-C8(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 224nm
数据文件名	: RC\$SMF-4033 - 0-93/26-685-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/15 22:52:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 11:18:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

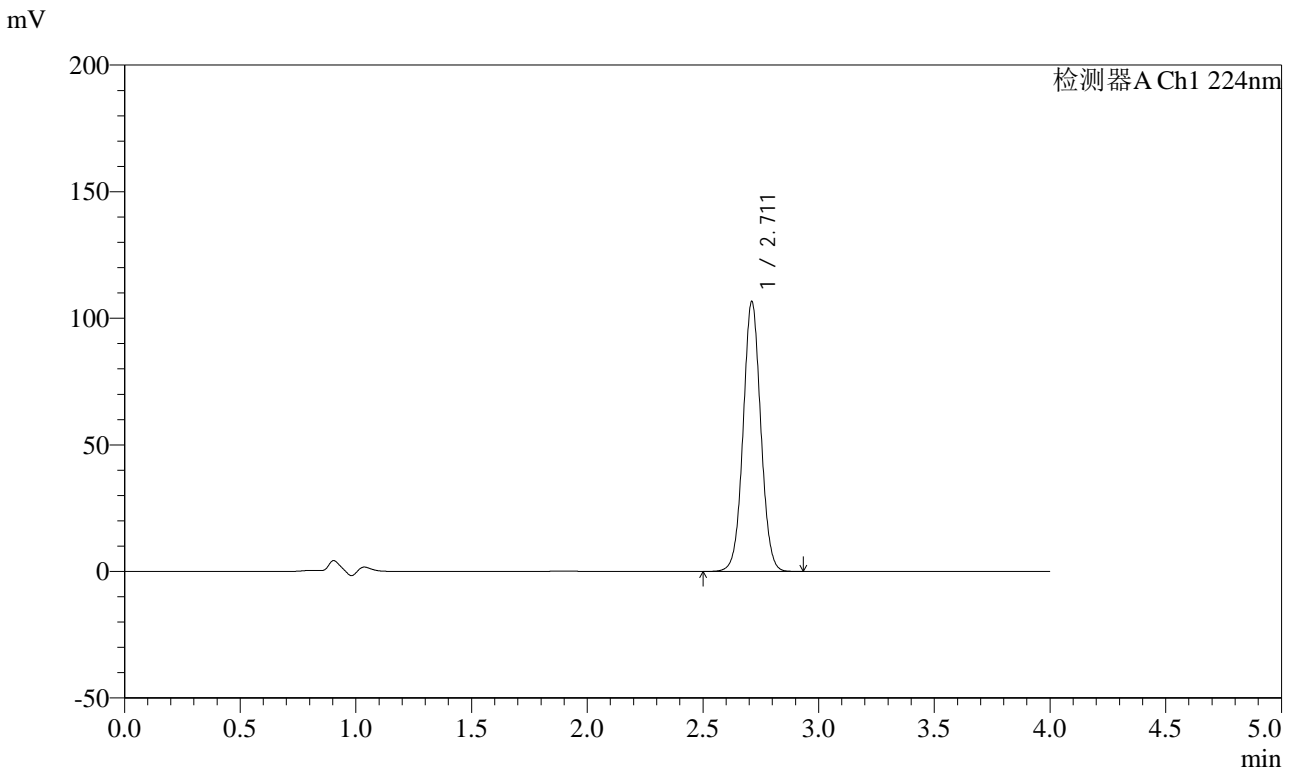
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	566049	100.000	106427	6105	1.039	--
总计		566049	100.000	106427			

图31 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-93/26-686-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 22:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 11:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	565641	100.000	106391	6108	1.039	--
总计		565641	100.000	106391			

图32 恩格列净片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2