



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	566052	566006	566270	565941	566233	566100	0.03
2	10.04	565673	565116				565394	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
55994.07	56314.14	0.41
		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
2024053011高 温	1	607965	608077	608021	96.47	96.49	0.64	95.85% ~ 97.14%
	2	614586	614681	614634	97.52			
	3	607772	607539	607656	96.41			
	4	603663	603804	603734	95.79			
	5	610081	609786	609934	96.77			
	6	605031	605128	605080	96.00			
2024053011高 湿	1	620327	620657	620492	98.44	98.84	1.09	97.71% ~ 99.96%
	2	631219	630927	631073	100.12			
	3	629263	628530	628896	99.78			
	4	613065	613012	613038	97.26			
	5	624981	625518	625250	99.20			
	6	619239	618790	619014	98.21			
2024053011光 照	1	617527	617304	617416	97.96	97.66	2.04	95.57% ~ 99.74%
	2	631706	632086	631896	100.25			
	3	611085	611239	611162	96.96			
	4	599623	599941	599782	95.16			
	5	627348	627634	627491	99.56			
	6	605441	605327	605384	96.05			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

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)	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	567354	566982	567187	566848	566845	567043	0.04
2	10.04	565393	565610				565502	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
56087.34			56324.90		0.30		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
2024053011高 温	1	605031	605123	605077	95.91	96.38	0.39	95.99% ~ 96.78%
	2	610695	610597	610646	96.79			
	3	611114	611283	611198	96.88			
	4	607037	607350	607194	96.25			
	5	607467	607526	607496	96.29			
	6	606933	606623	606778	96.18			
2024053011高 湿	1	617565	617847	617706	97.91	97.37	1.54	95.80% ~ 98.94%
	2	619489	619240	619364	98.17			
	3	621742	621547	621644	98.54			
	4	596224	596669	596446	94.54			
	5	611215	611315	611265	96.89			
	6	619584	619151	619368	98.18			
2024053011光 照	1	610687	610600	610644	96.79	96.74	1.42	95.30% ~ 98.18%
	2	609556	609904	609730	96.65			
	3	623478	623055	623266	98.79			
	4	597659	597849	597754	94.75			
	5	615359	614982	615170	97.51			
	6	605134	605590	605362	95.95			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本

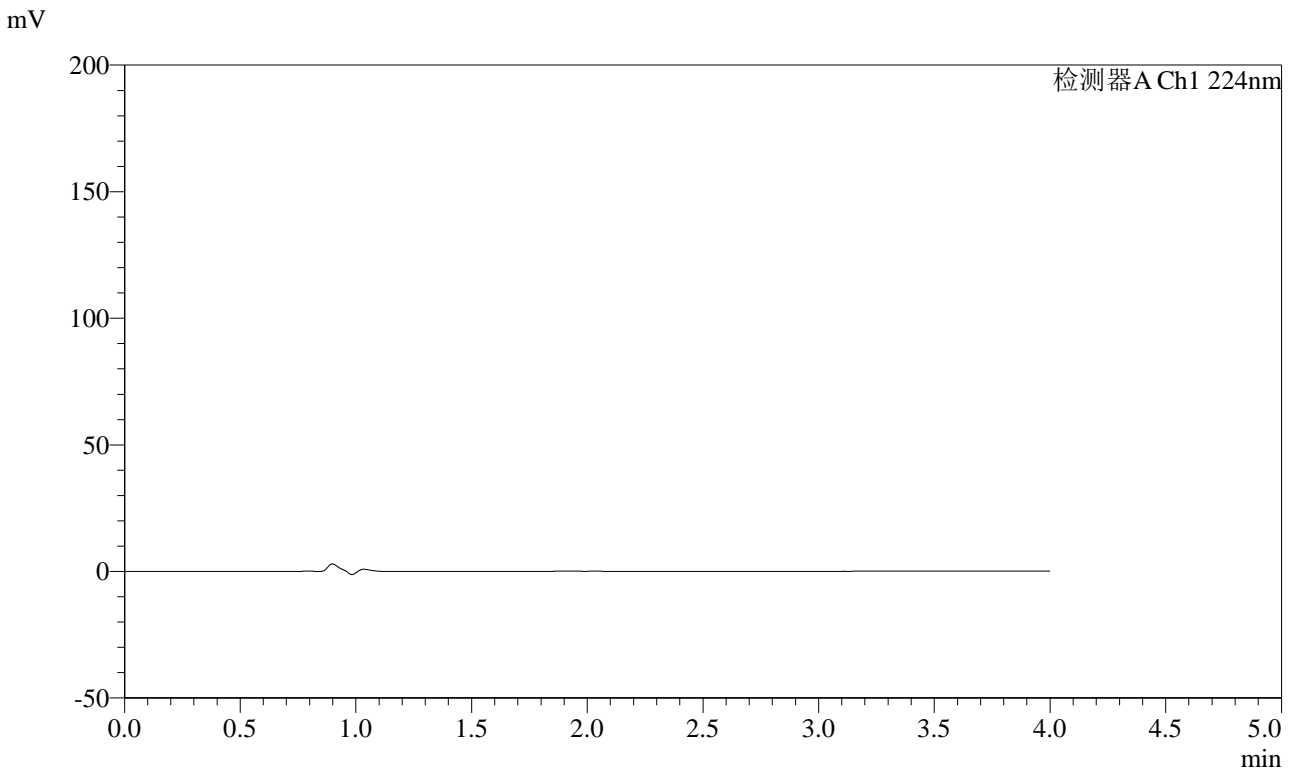


SMF-4033

<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 - 0-91/26-555-2 - zzp-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 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:05 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)
总计							

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

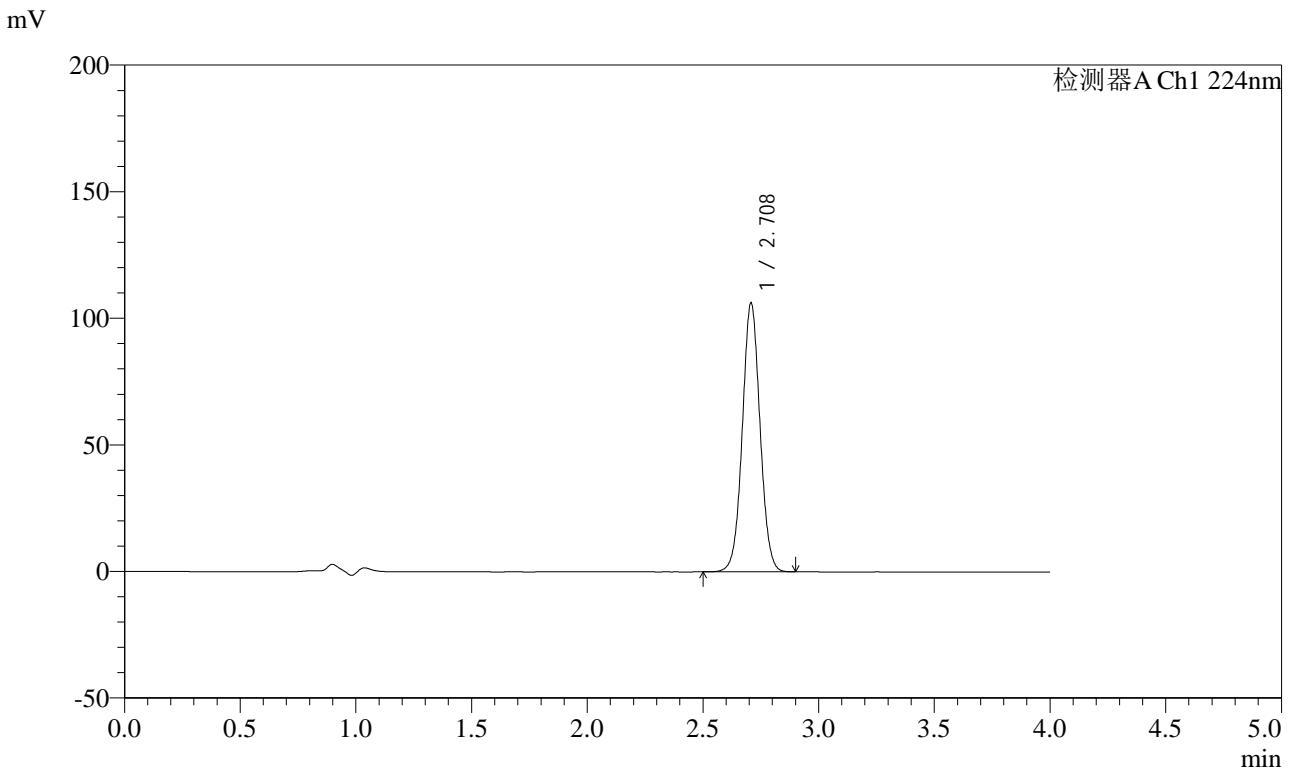


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-556-2 - zzp-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 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

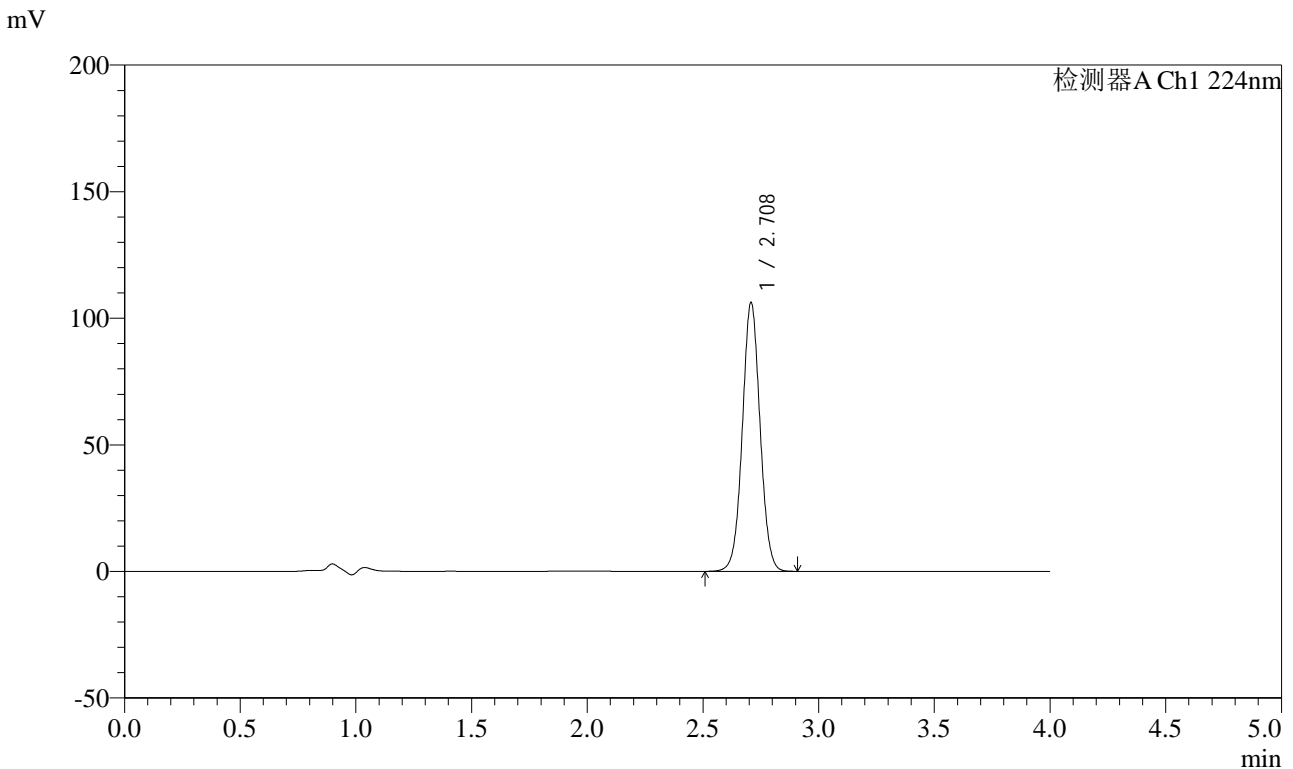
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	566052	100.000	105905	6041	1.036	--
总计		566052	100.000	105905			

图2 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(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 - 0-91/26-557-2 - zzp-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/15 13:27:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 09:41:12		
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	2.708	566006	100.000	105866	6041	1.036	--
总计		566006	100.000	105866			

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

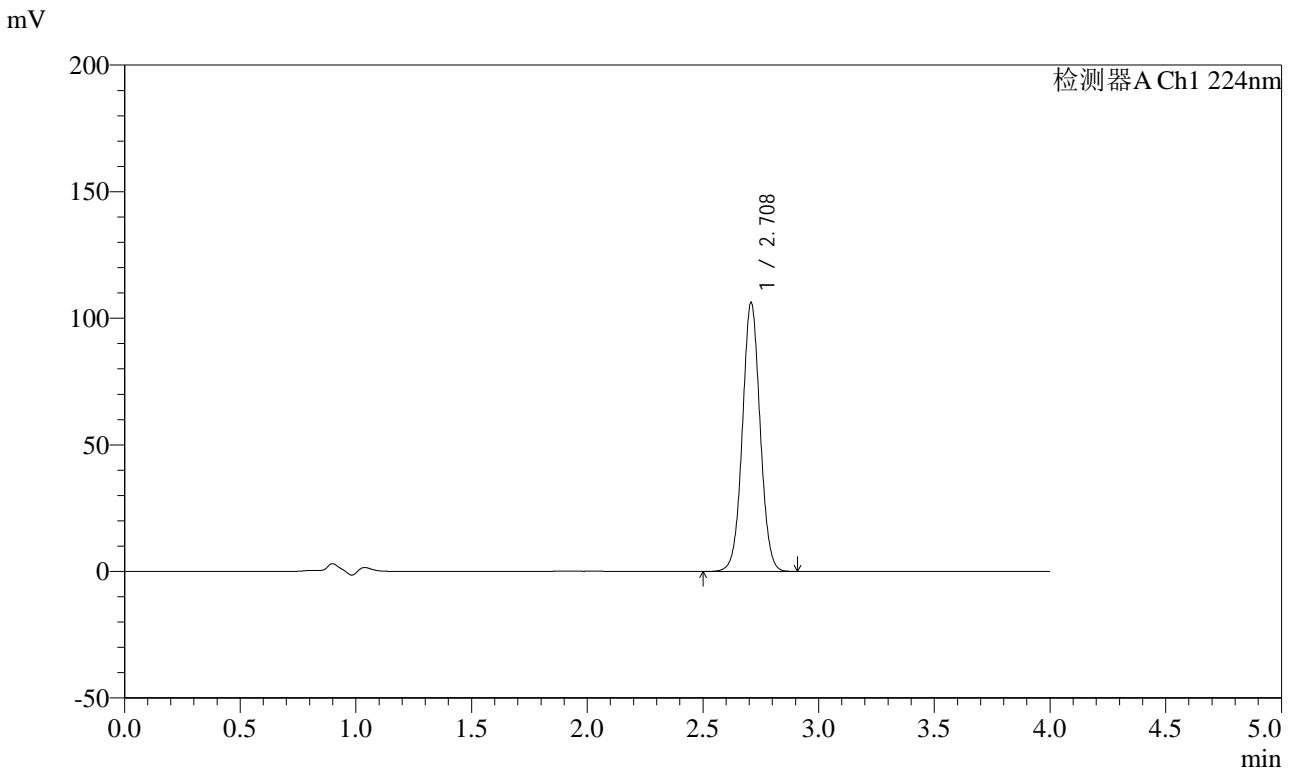


SMF-4033

<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 - 0-91/26-558-2 - zzp-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 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:14 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	2.708	566270	100.000	105873	6047	1.036	--
总计		566270	100.000	105873			

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

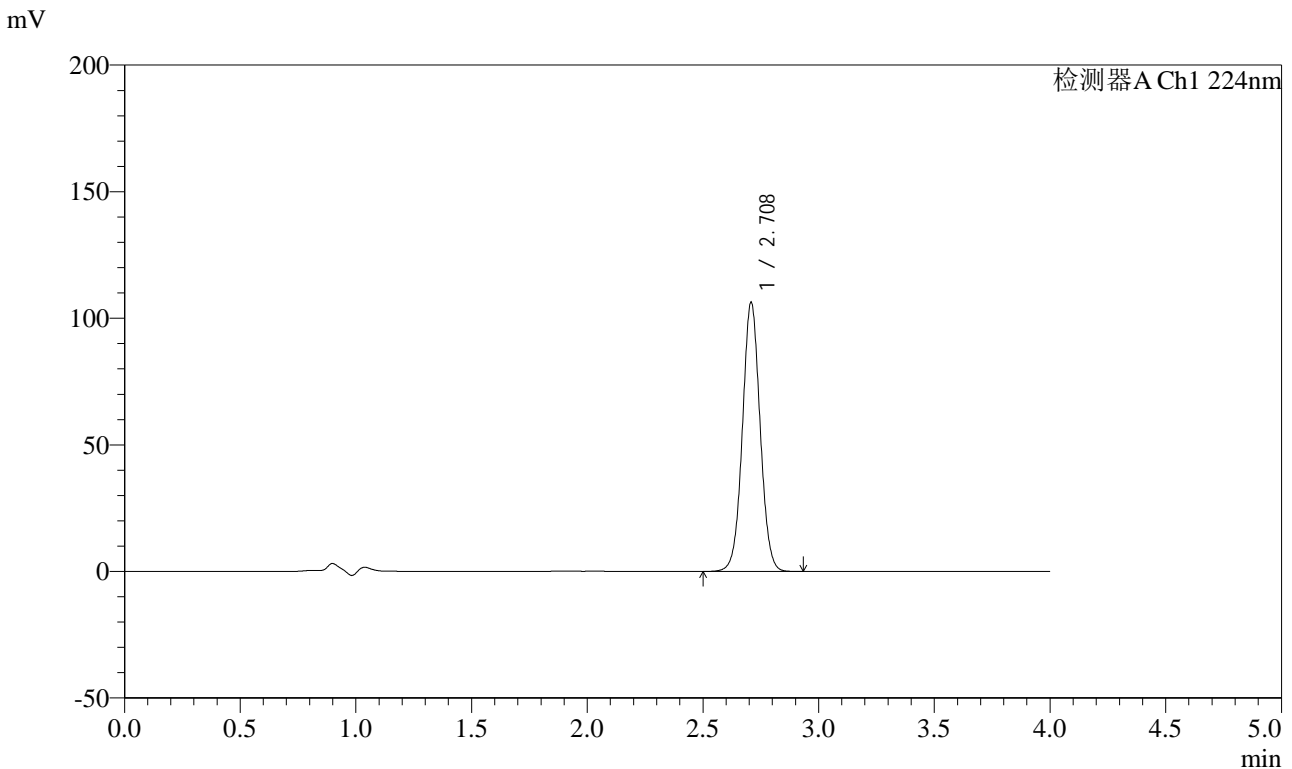


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-559-2 - zzp-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 : 1-18
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	565941	100.000	105889	6060	1.036	--
总计		565941	100.000	105889			

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

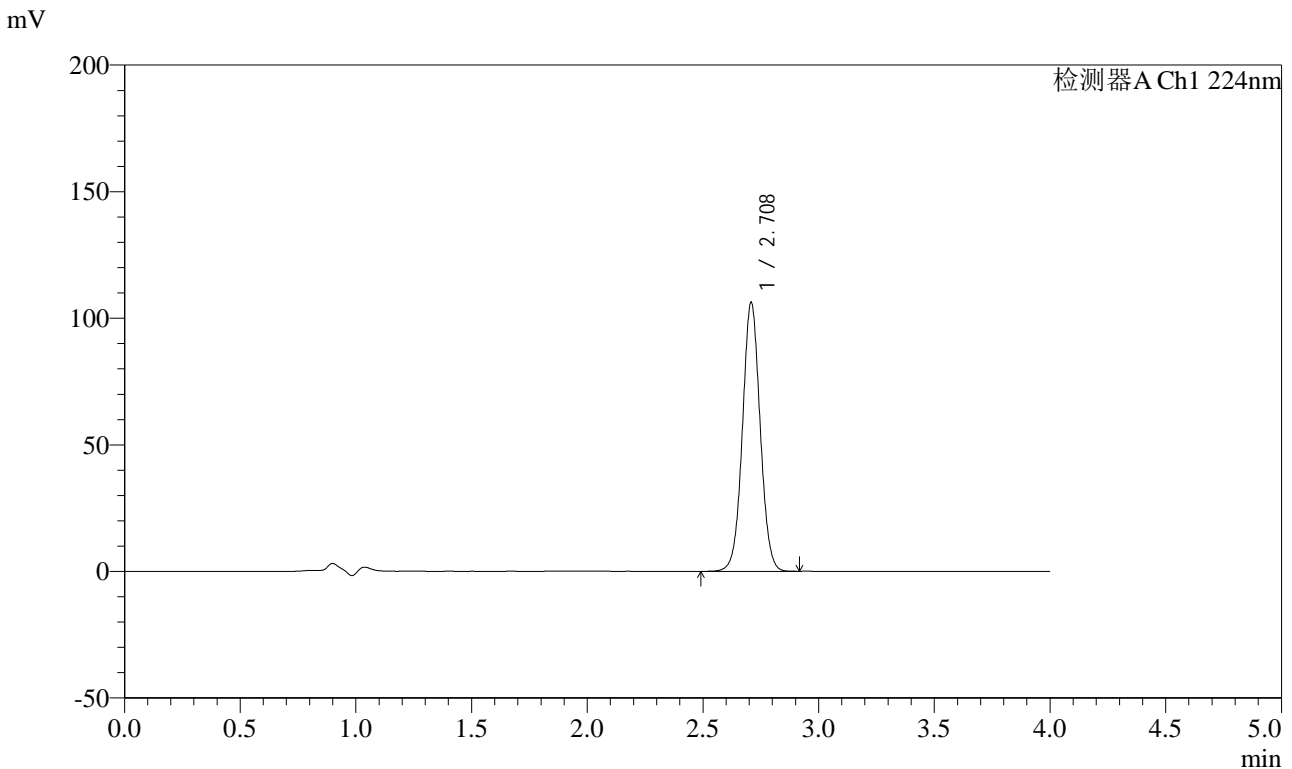


SMF-4033

<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 - 0-91/26-560-2 - zzp-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 : 1-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:20 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	2.708	566233	100.000	105782	6045	1.036	--
总计		566233	100.000	105782			

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

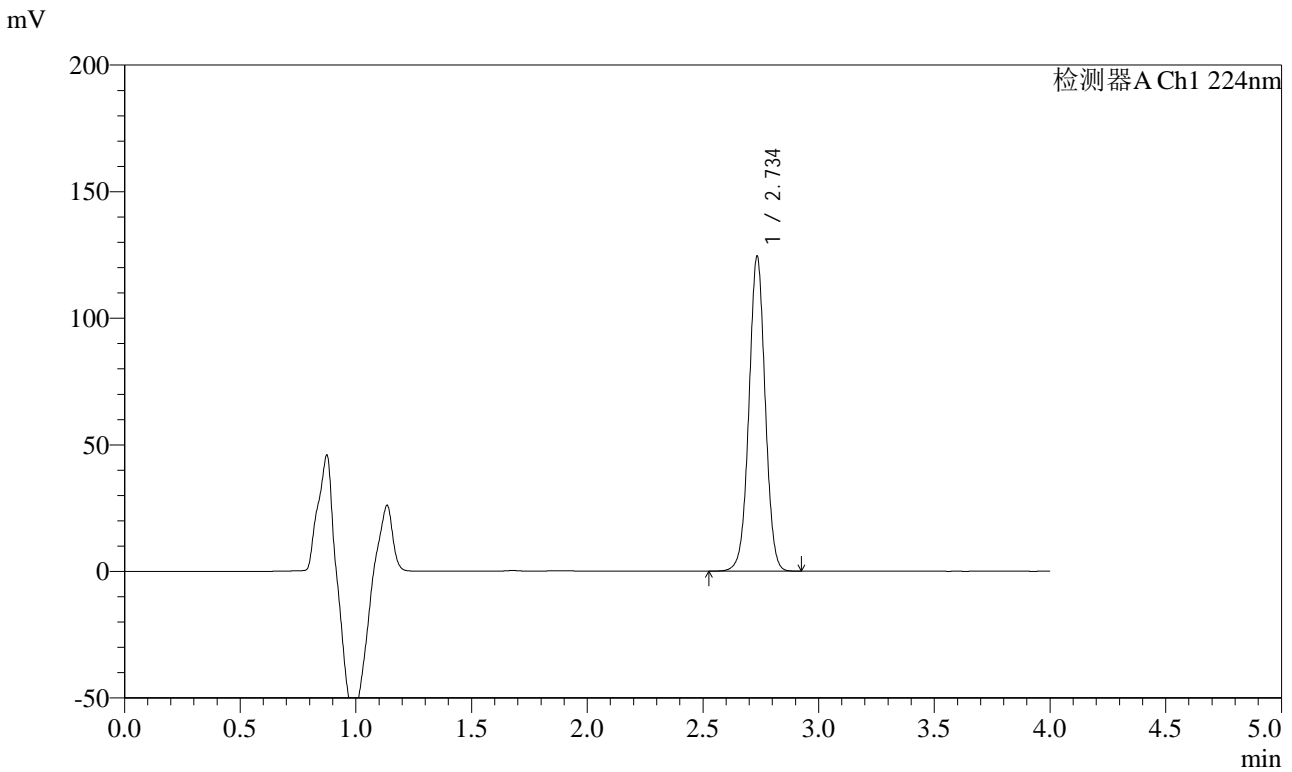


SMF-4033

<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 - 0-91/26-561-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:23 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	2.734	607965	100.000	123466	7335	1.010	--
总计		607965	100.000	123466			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

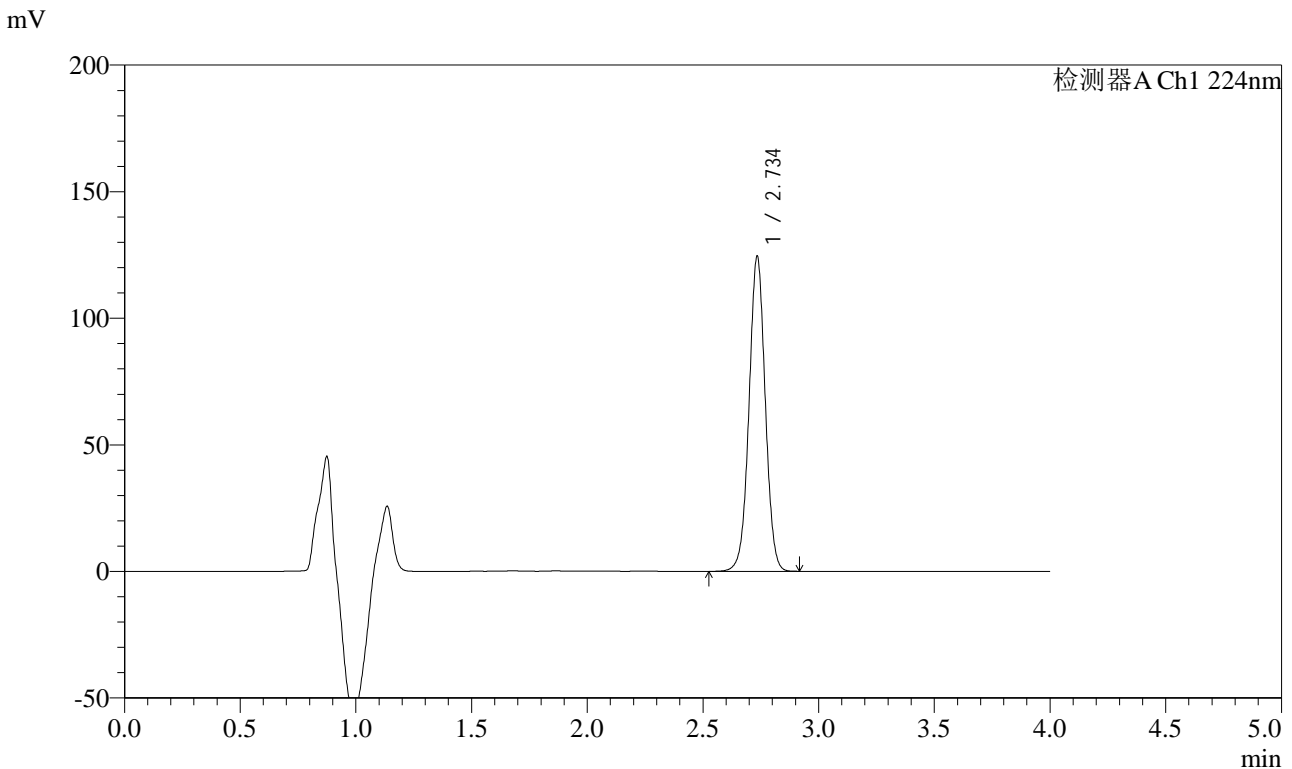


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-562-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:26 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	2.734	608077	100.000	123350	7338	1.010	--
总计		608077	100.000	123350			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

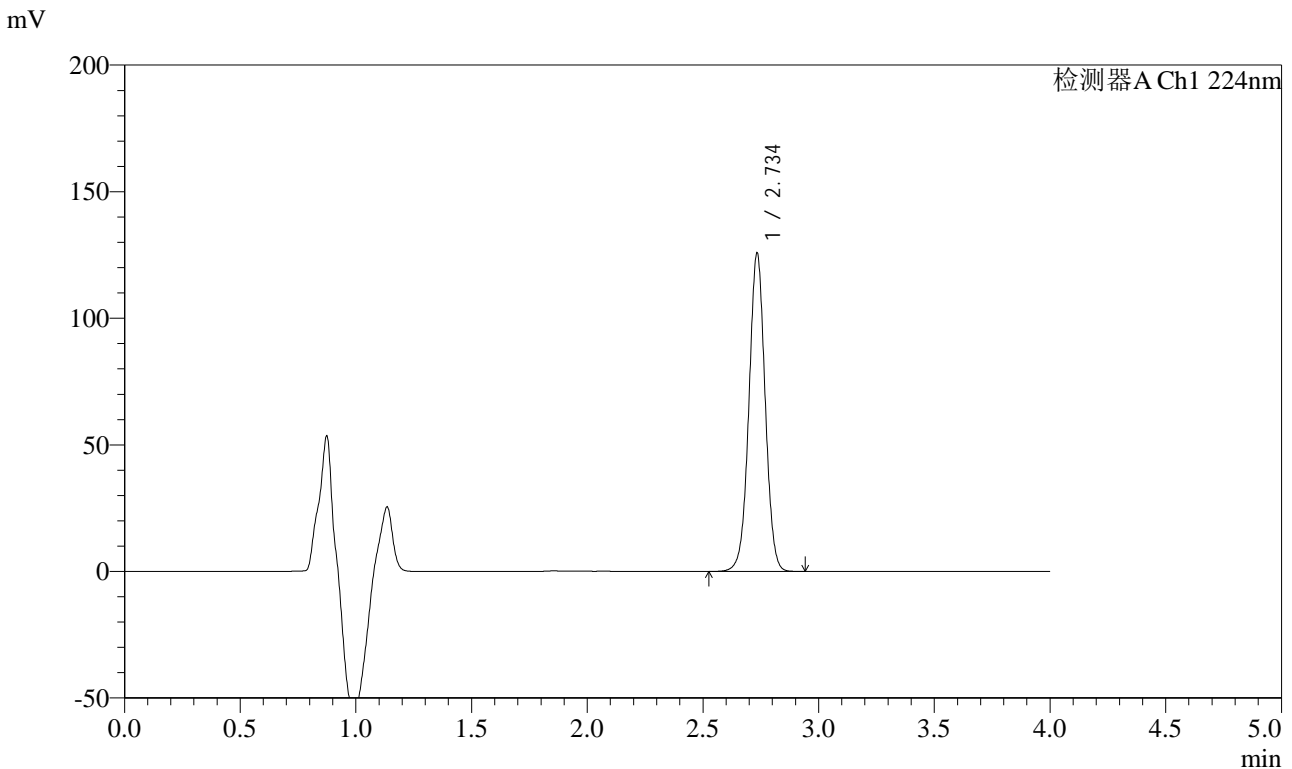


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-563-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	614586	100.000	124865	7334	1.009	--
总计		614586	100.000	124865			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

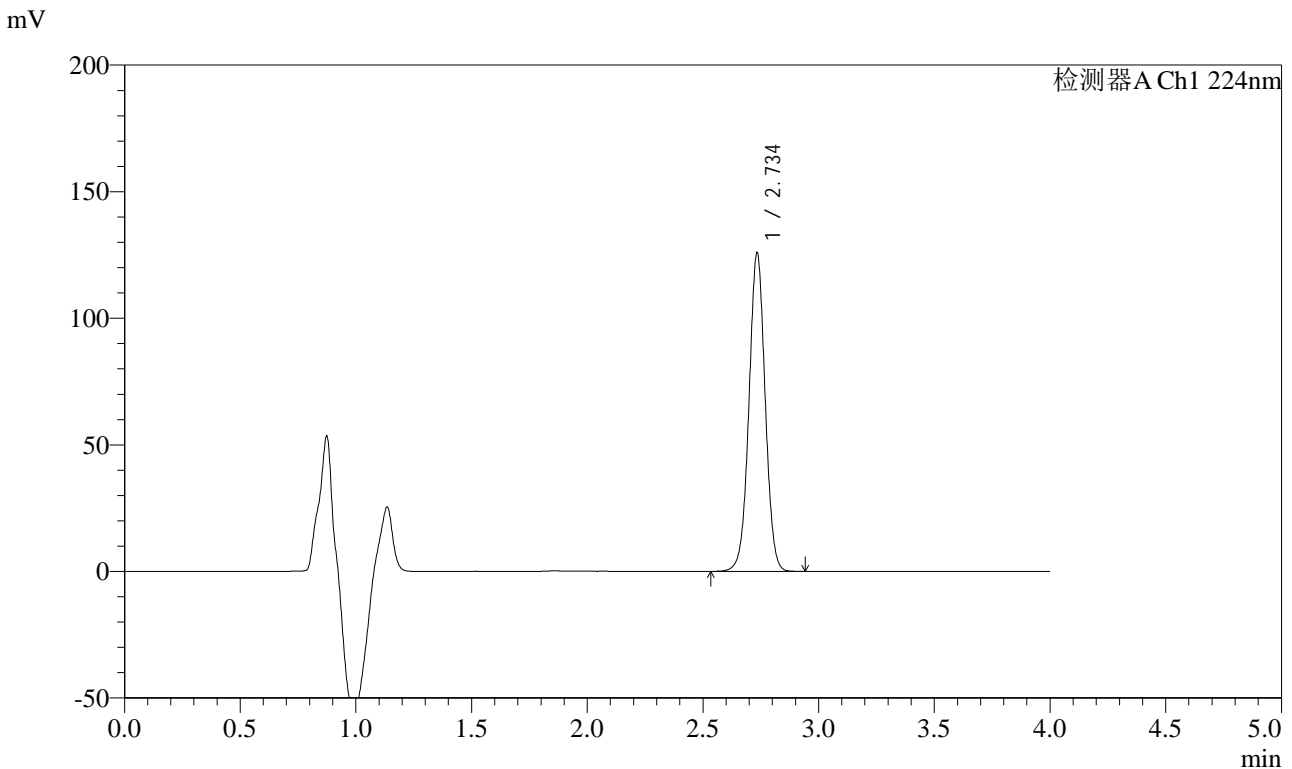


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-564-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 13:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:31 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	2.734	614681	100.000	124885	7340	1.011	--
总计		614681	100.000	124885			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

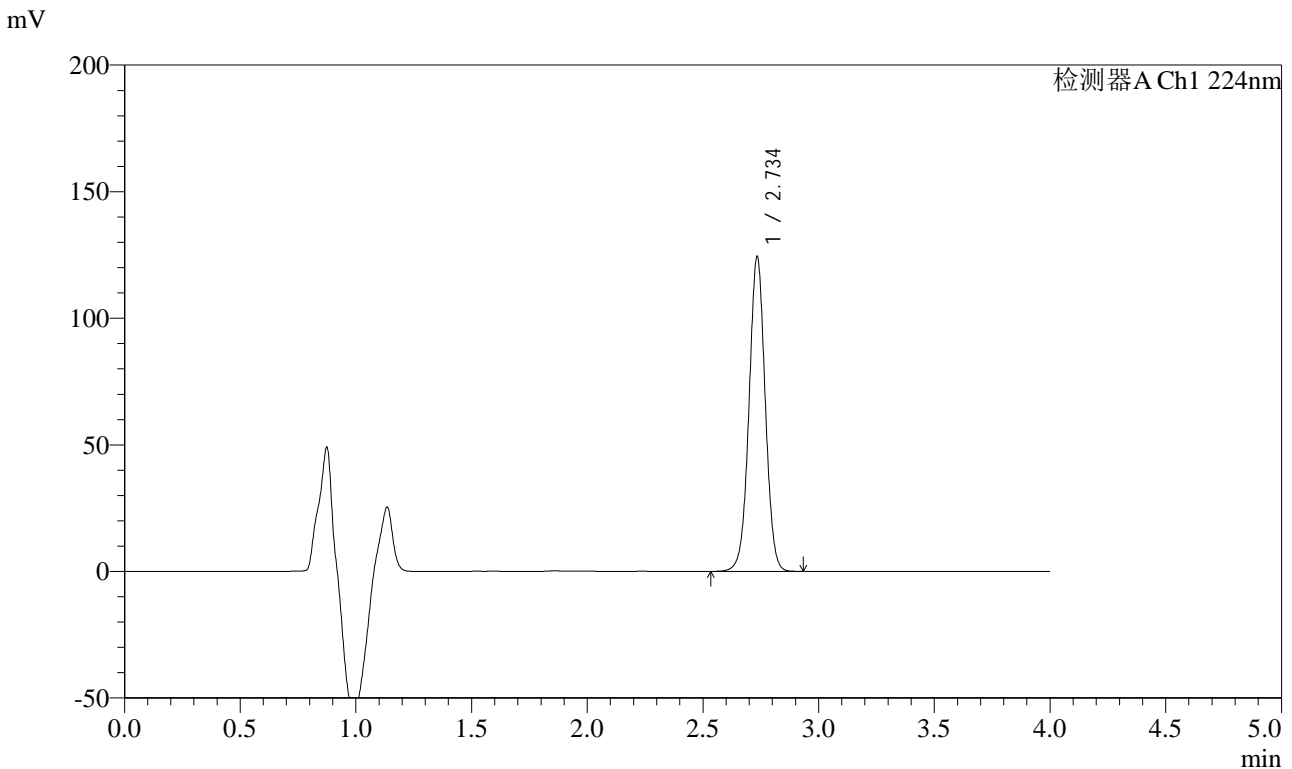


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-565-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

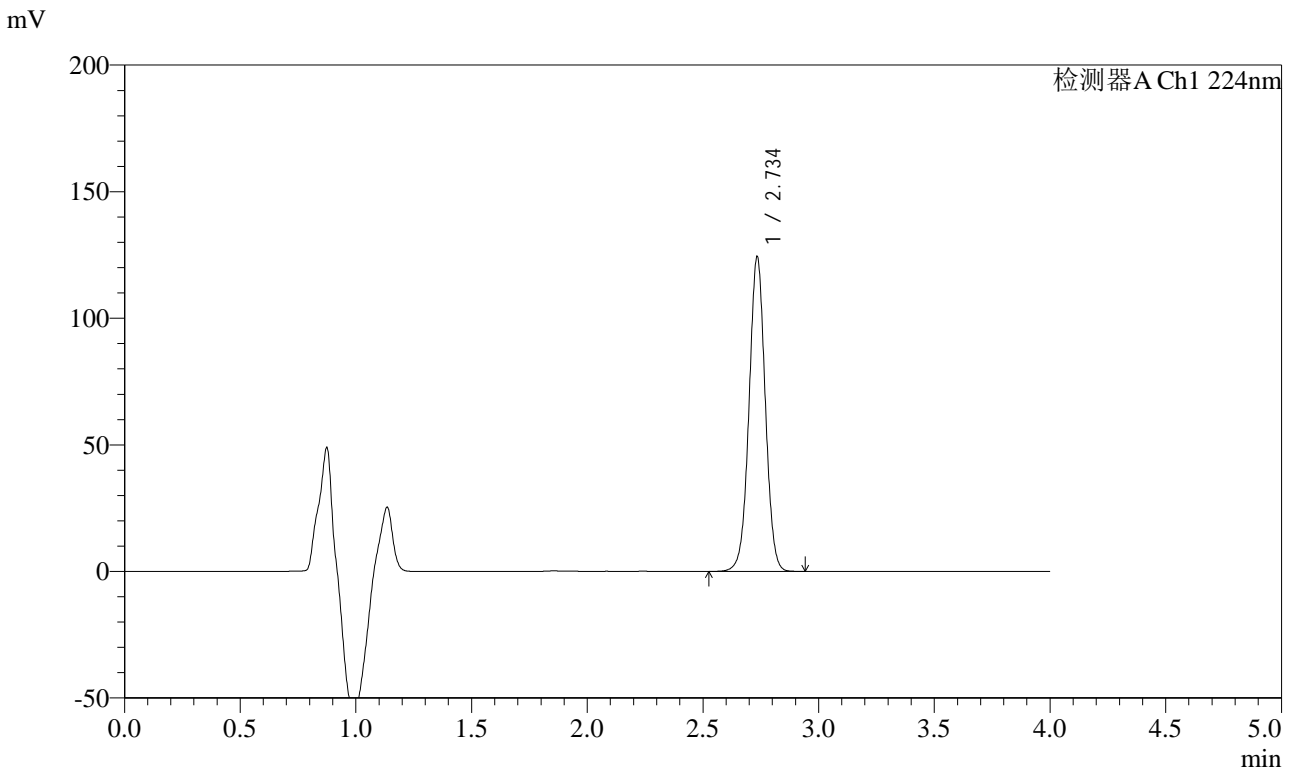
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	607772	100.000	123333	7340	1.010	--
总计		607772	100.000	123333			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-566-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

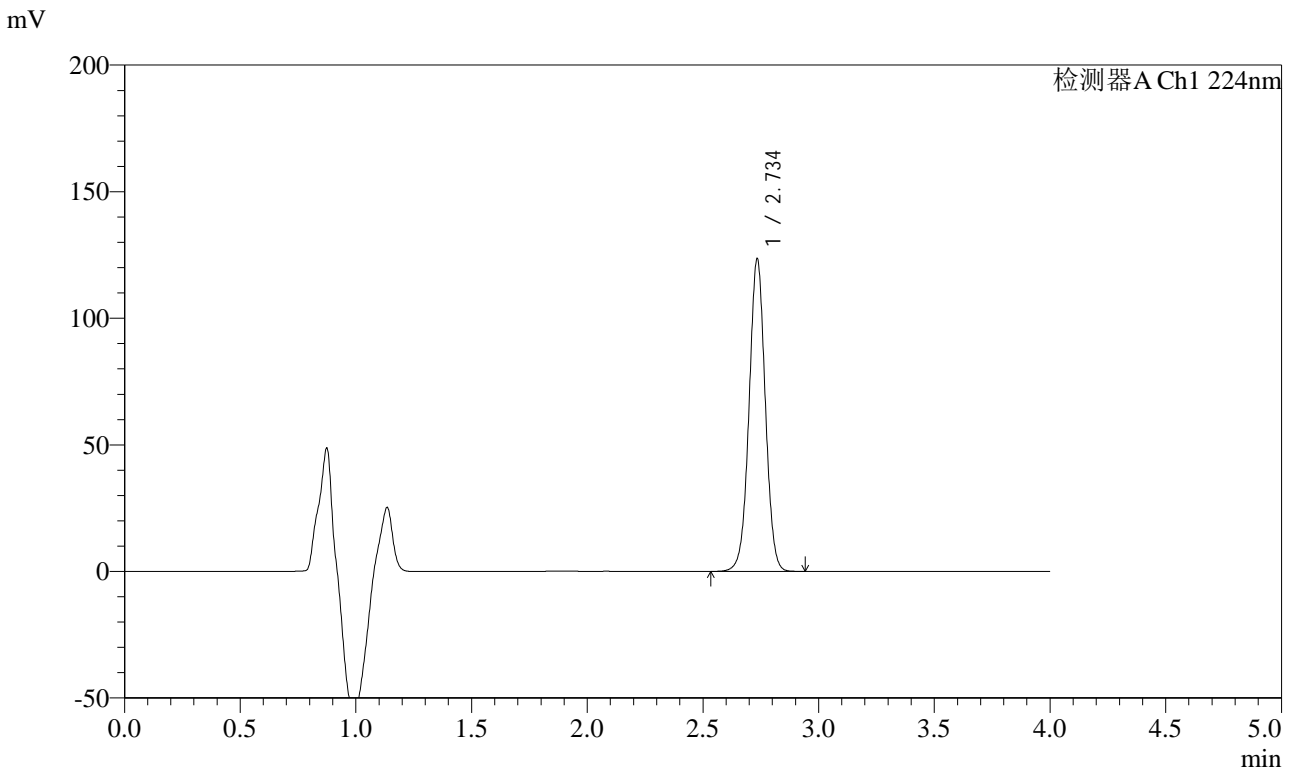
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	607539	100.000	123192	7337	1.010	--
总计		607539	100.000	123192			

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
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-567-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:39 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	2.734	603663	100.000	122429	7337	1.010	--
总计		603663	100.000	122429			

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
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

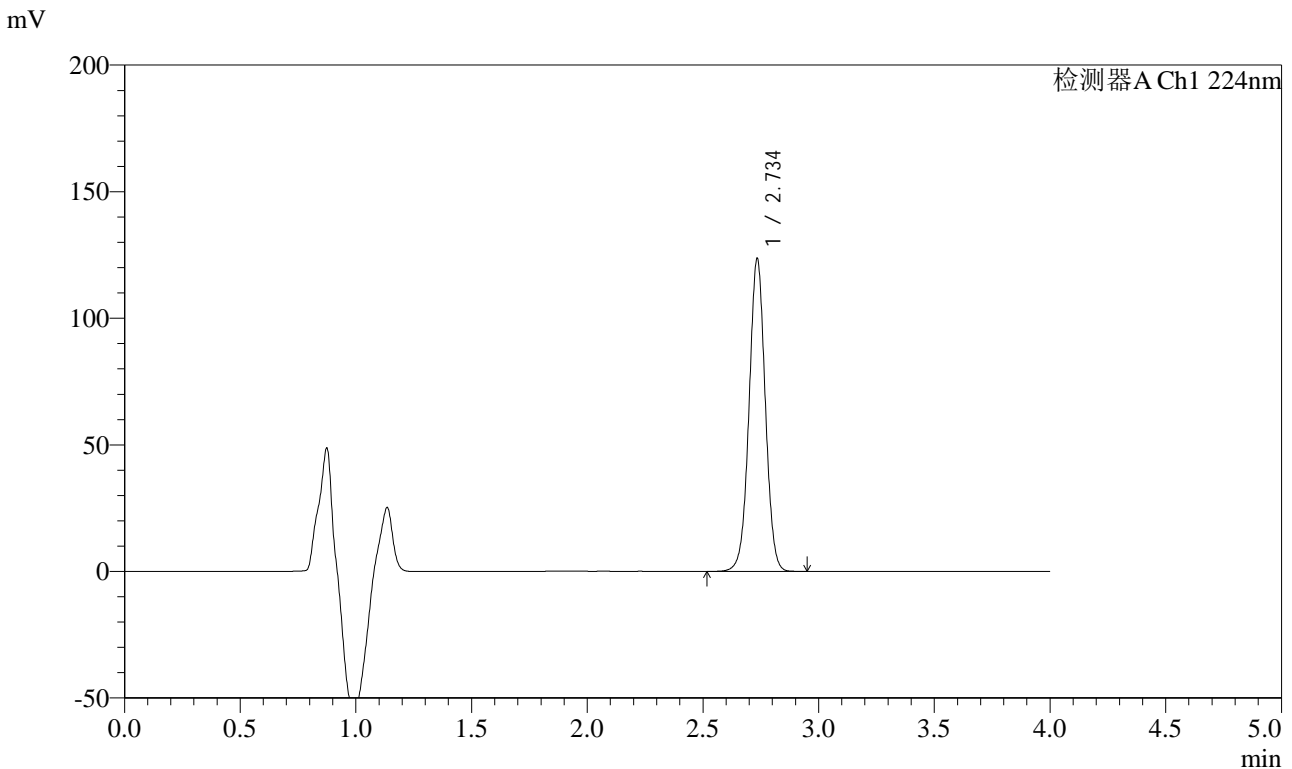


SMF-4033

<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 - 0-91/26-568-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:42 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	2.734	603804	100.000	122498	7345	1.010	--
总计		603804	100.000	122498			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

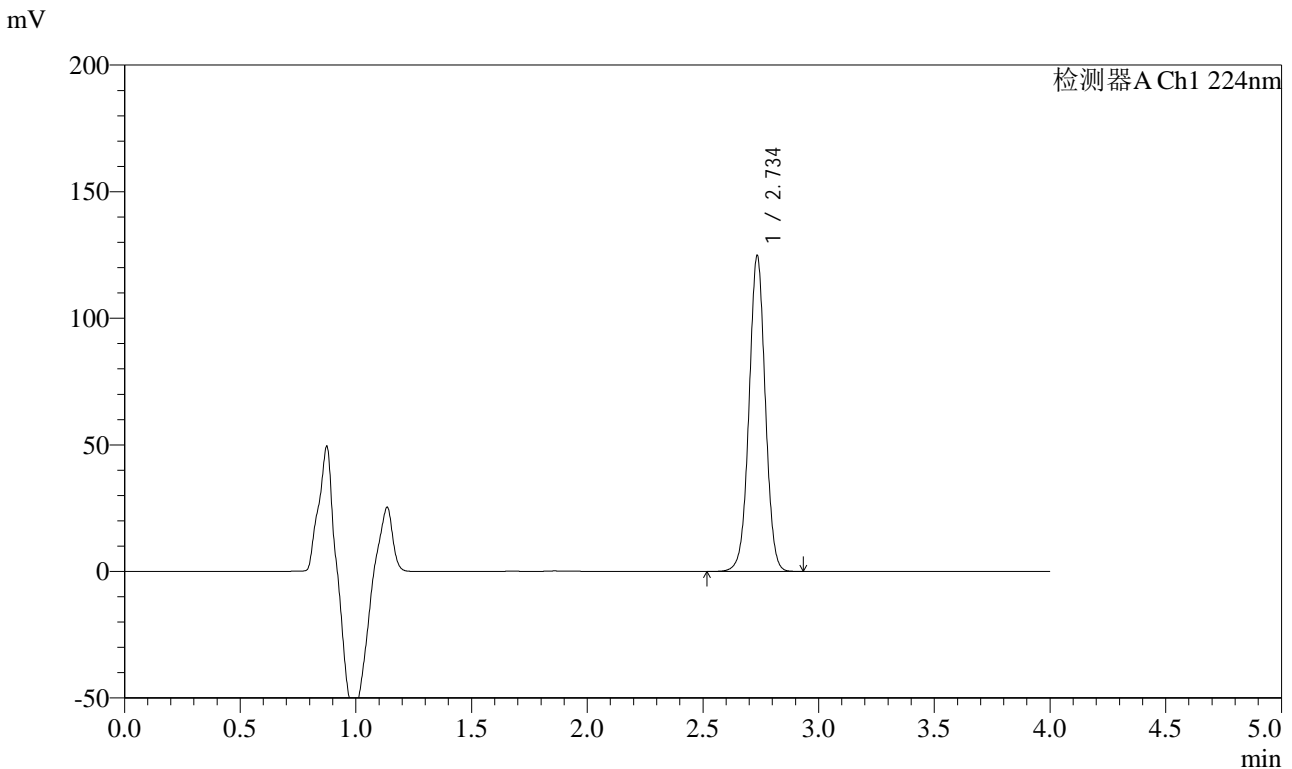


SMF-4033

<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 - 0-91/26-569-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	610081	100.000	123676	7335	1.009	--
总计		610081	100.000	123676			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

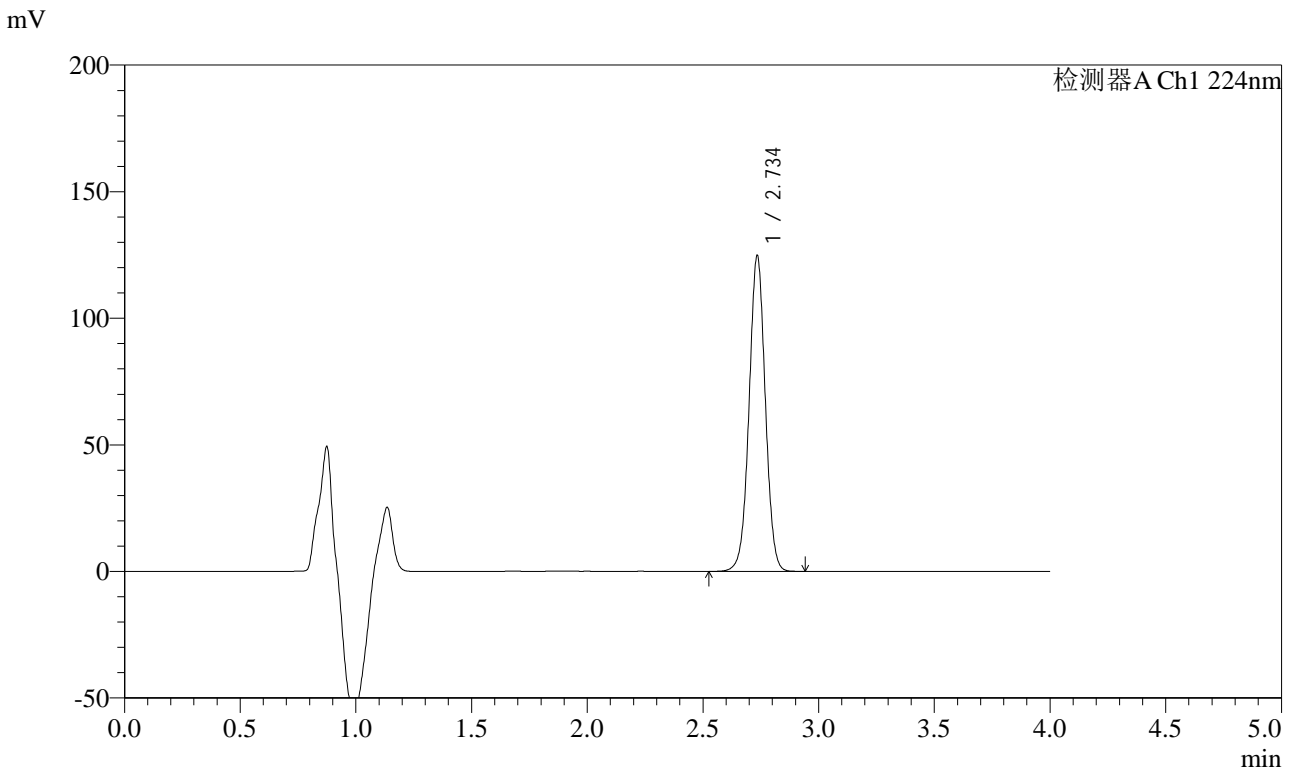


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-570-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-37
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:47 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	2.734	609786	100.000	123747	7341	1.010	--
总计		609786	100.000	123747			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

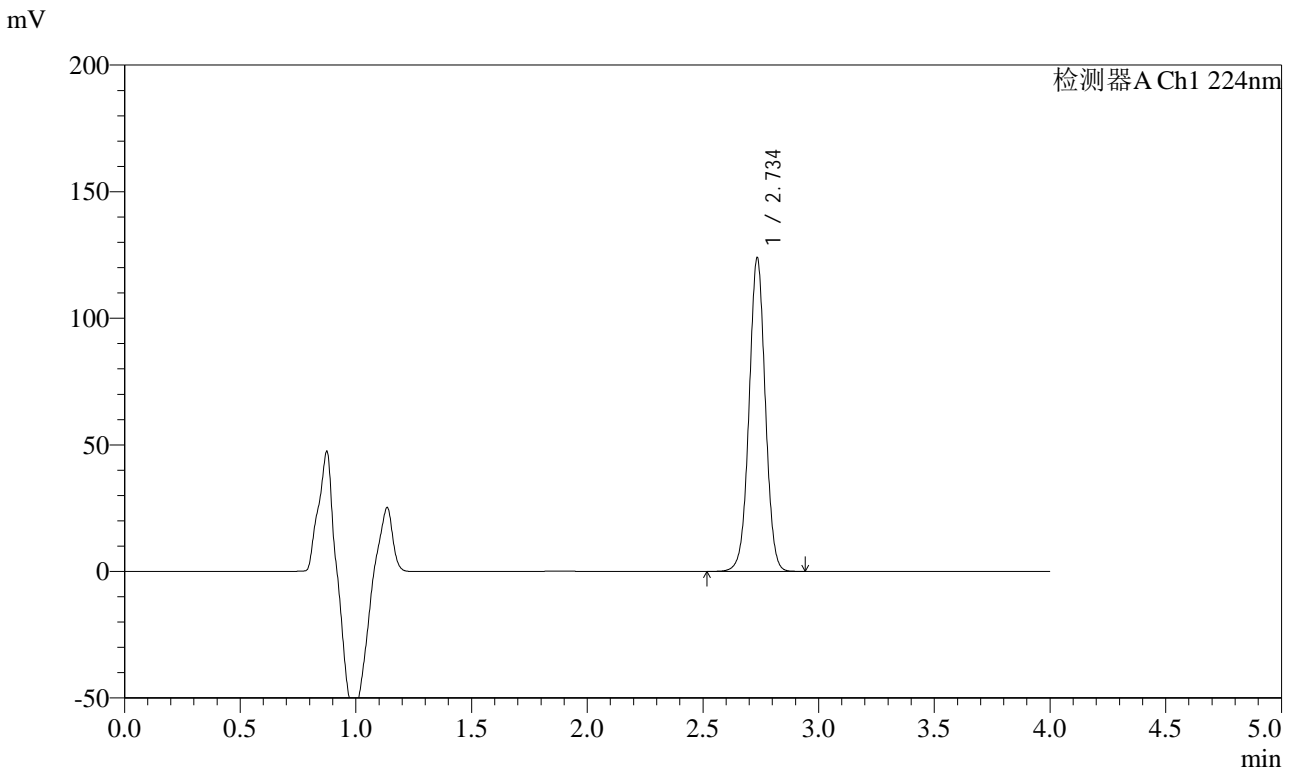


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-571-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	605031	100.000	122821	7353	1.010	--
总计		605031	100.000	122821			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

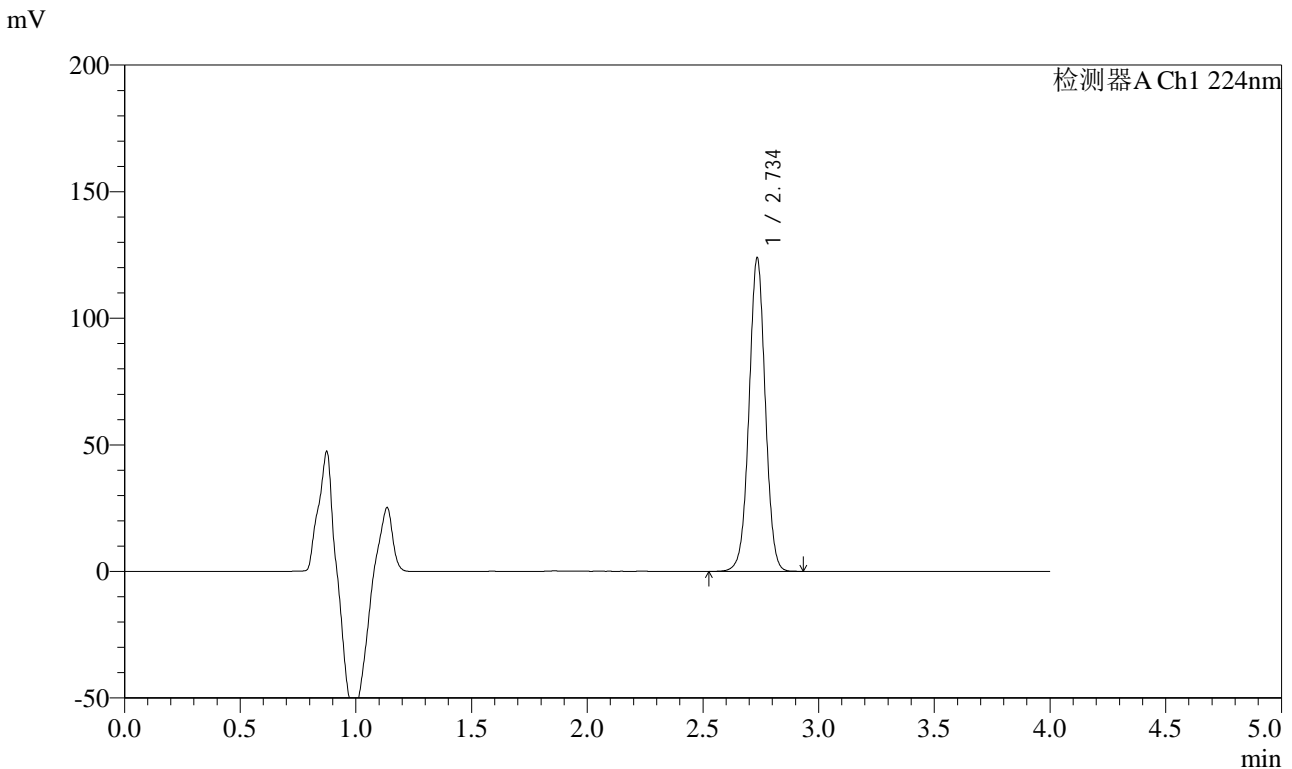


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-572-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	605128	100.000	122739	7340	1.010	--
总计		605128	100.000	122739			

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
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

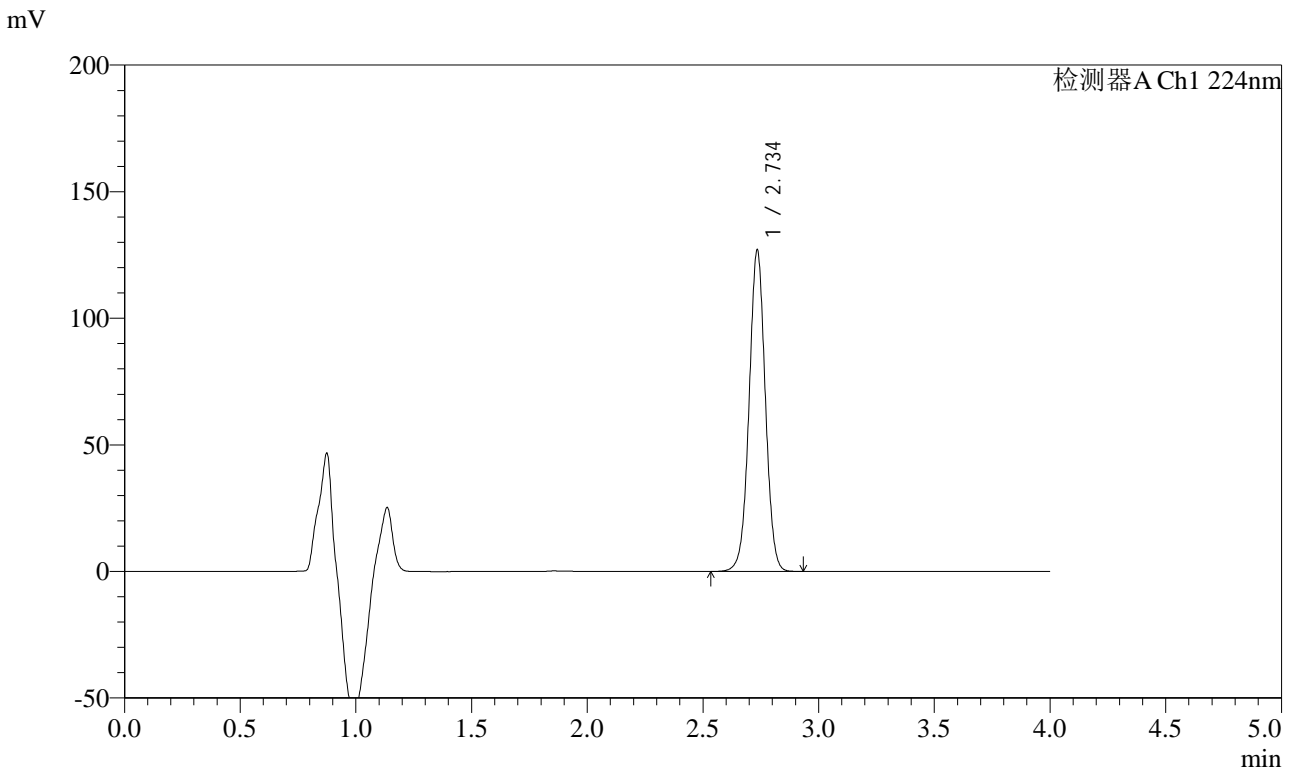


SMF-4033

<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 - 0-91/26-573-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	620327	100.000	125935	7340	1.010	--
总计		620327	100.000	125935			

图19 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

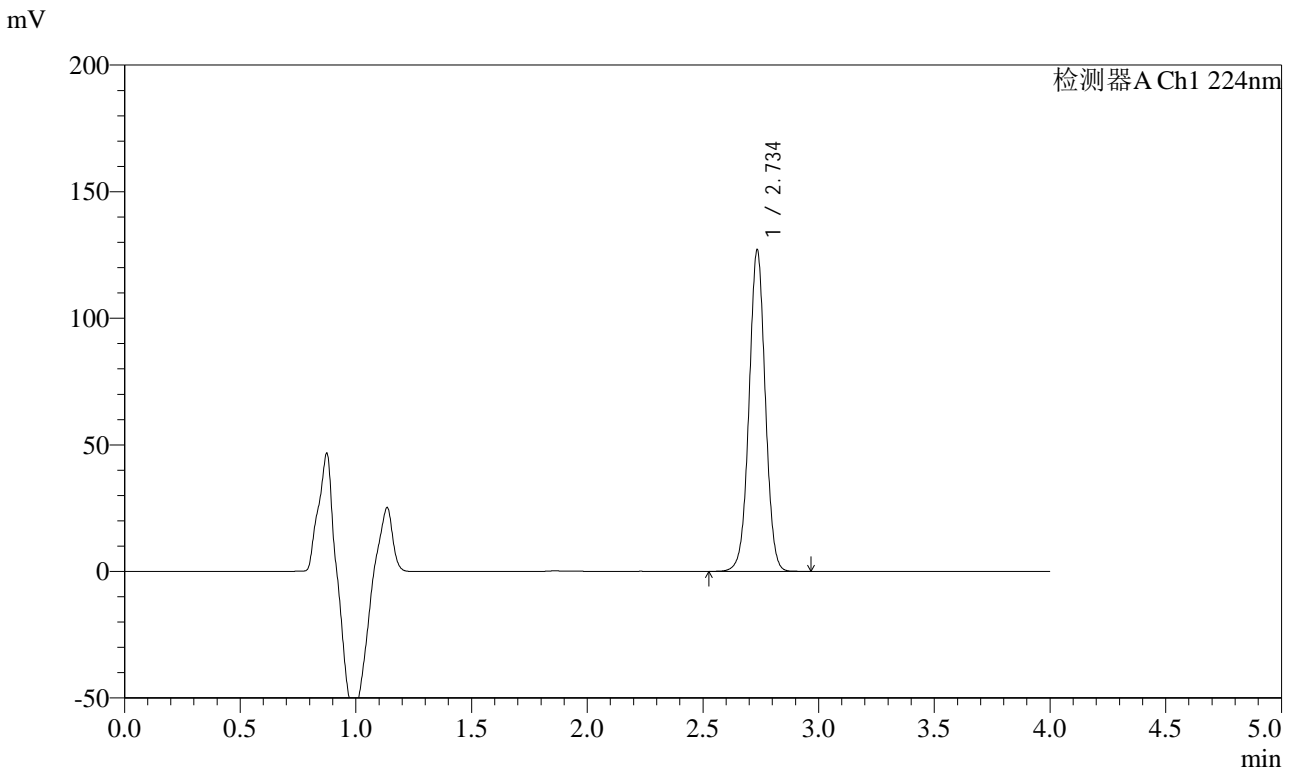


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-574-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	620657	100.000	125860	7341	1.010	--
总计		620657	100.000	125860			

图20 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

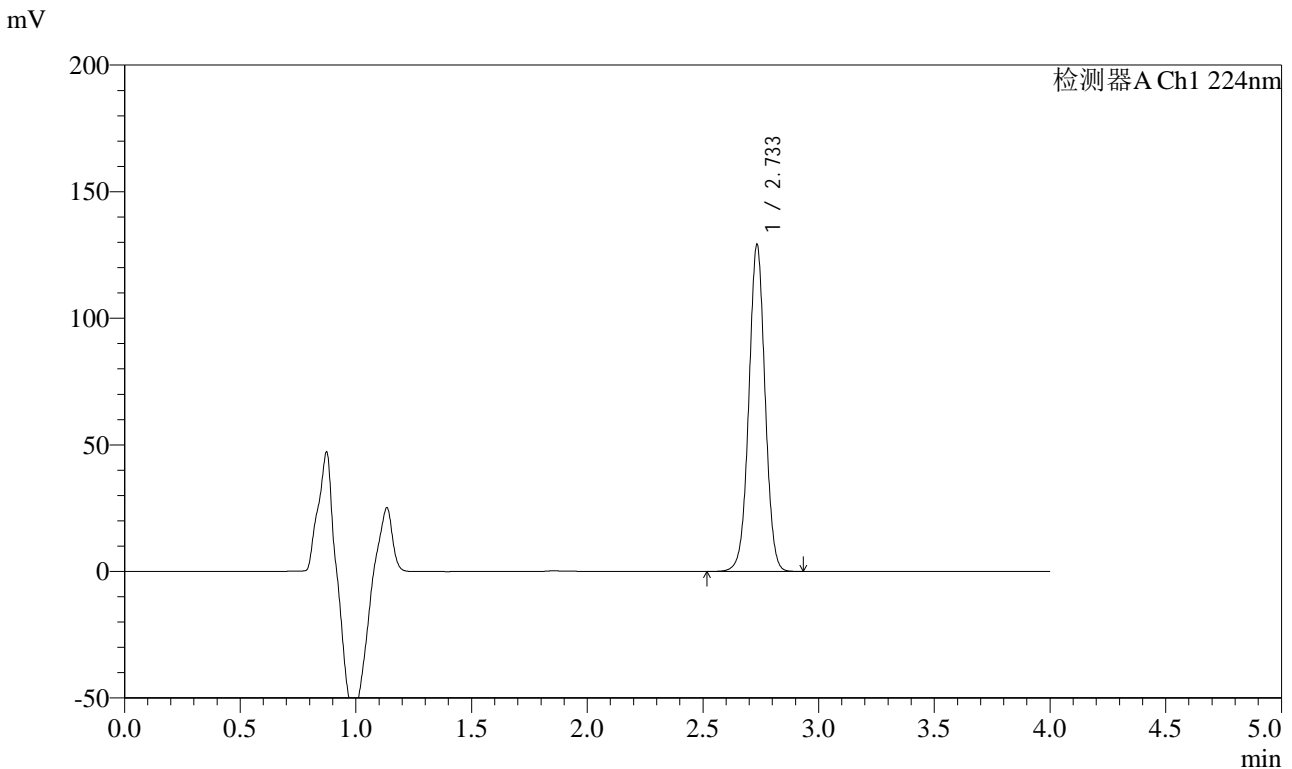


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-575-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	631219	100.000	128375	7326	1.010	--
总计		631219	100.000	128375			

图21 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

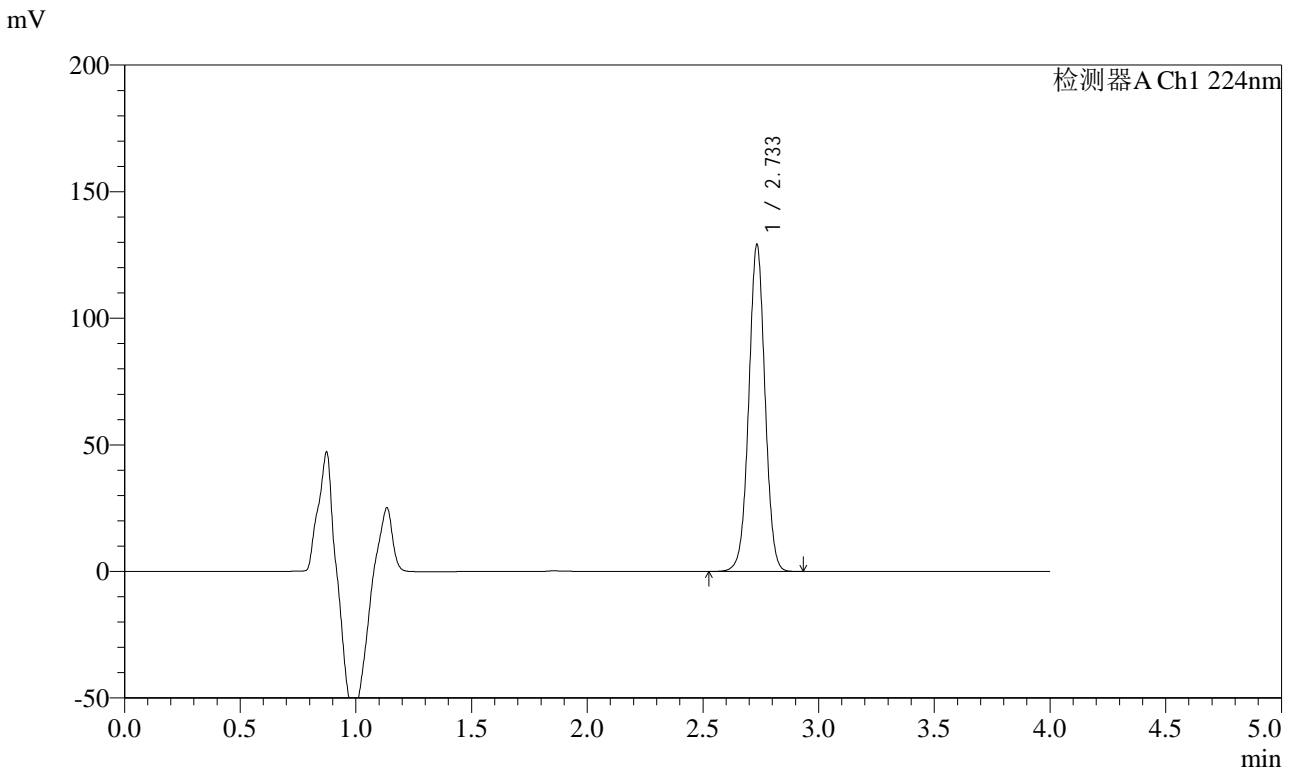


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-576-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:03 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	2.733	630927	100.000	128533	7327	1.010	--
总计		630927	100.000	128533			

图22 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

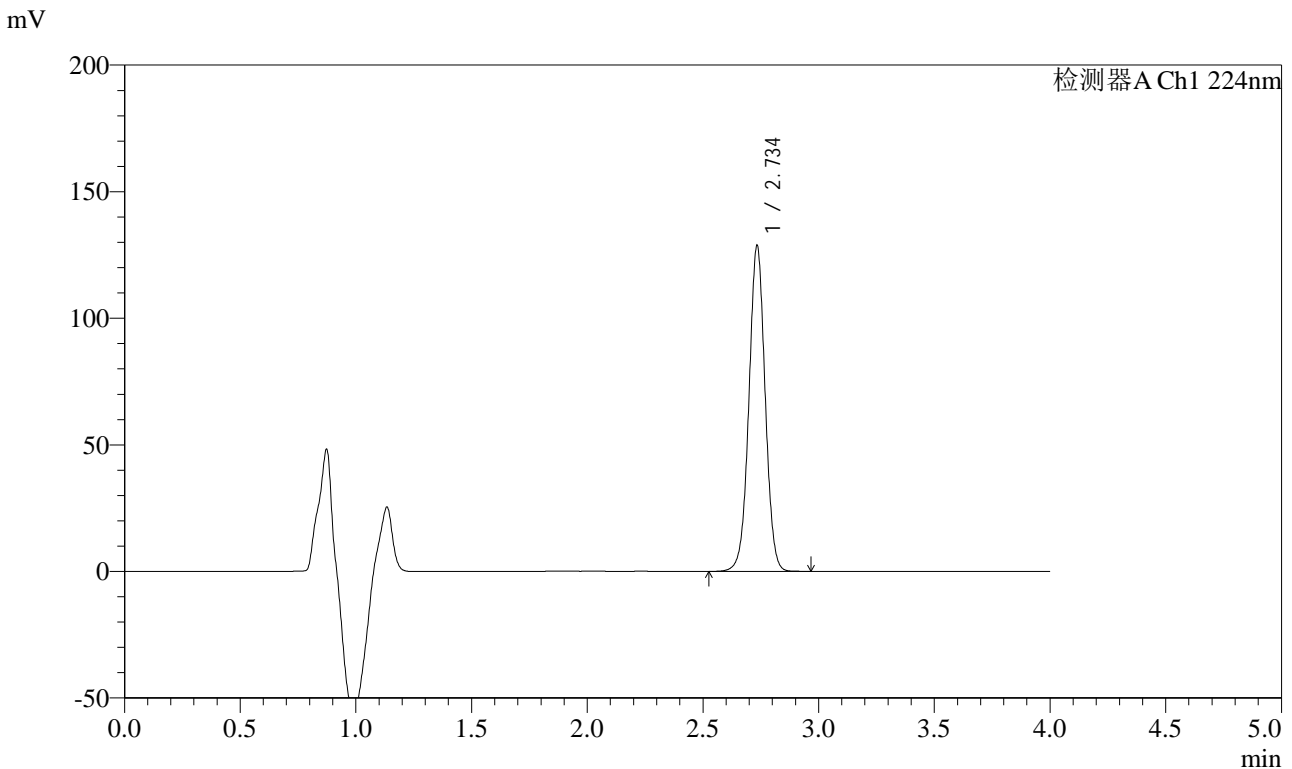


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-577-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 14:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	629263	100.000	127797	7324	1.010	--
总计		629263	100.000	127797			

图23 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

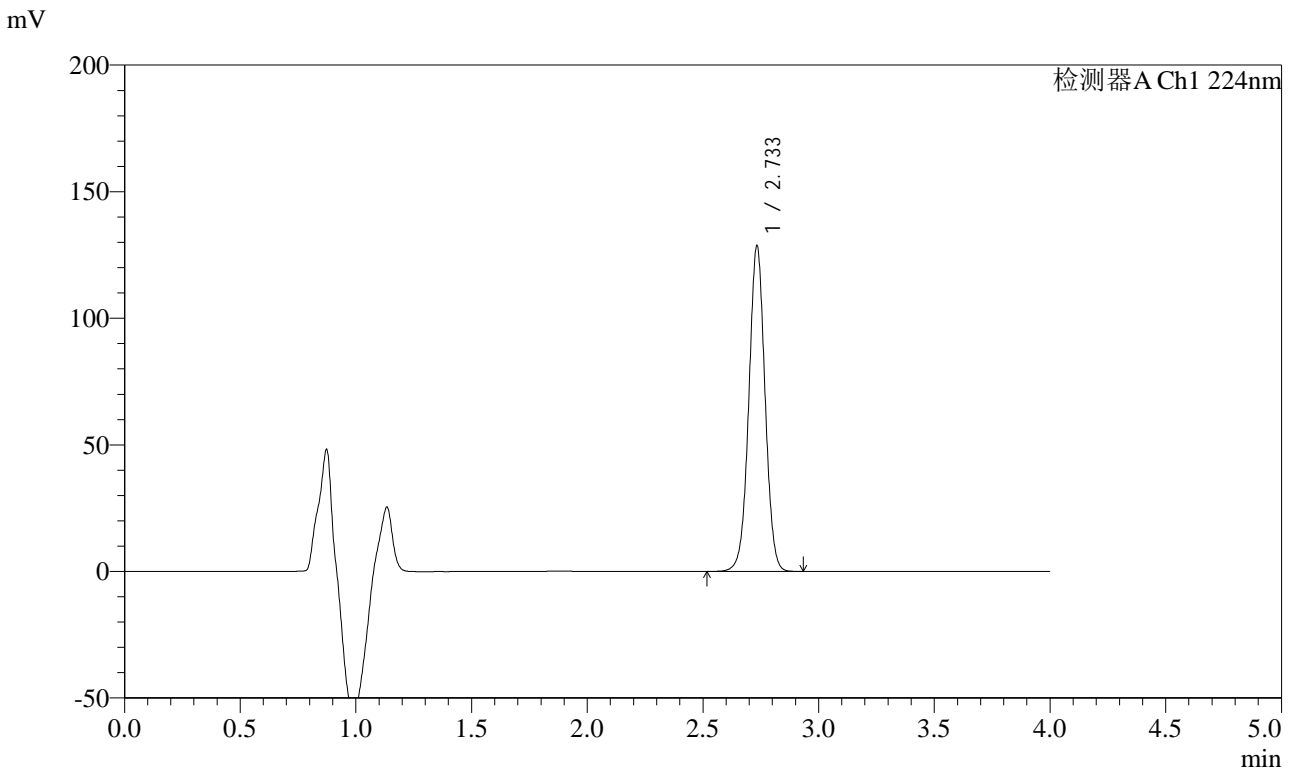


SMF-4033

<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 - 0-91/26-578-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:08 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	2.733	628530	100.000	127914	7328	1.010	--
总计		628530	100.000	127914			

图24 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

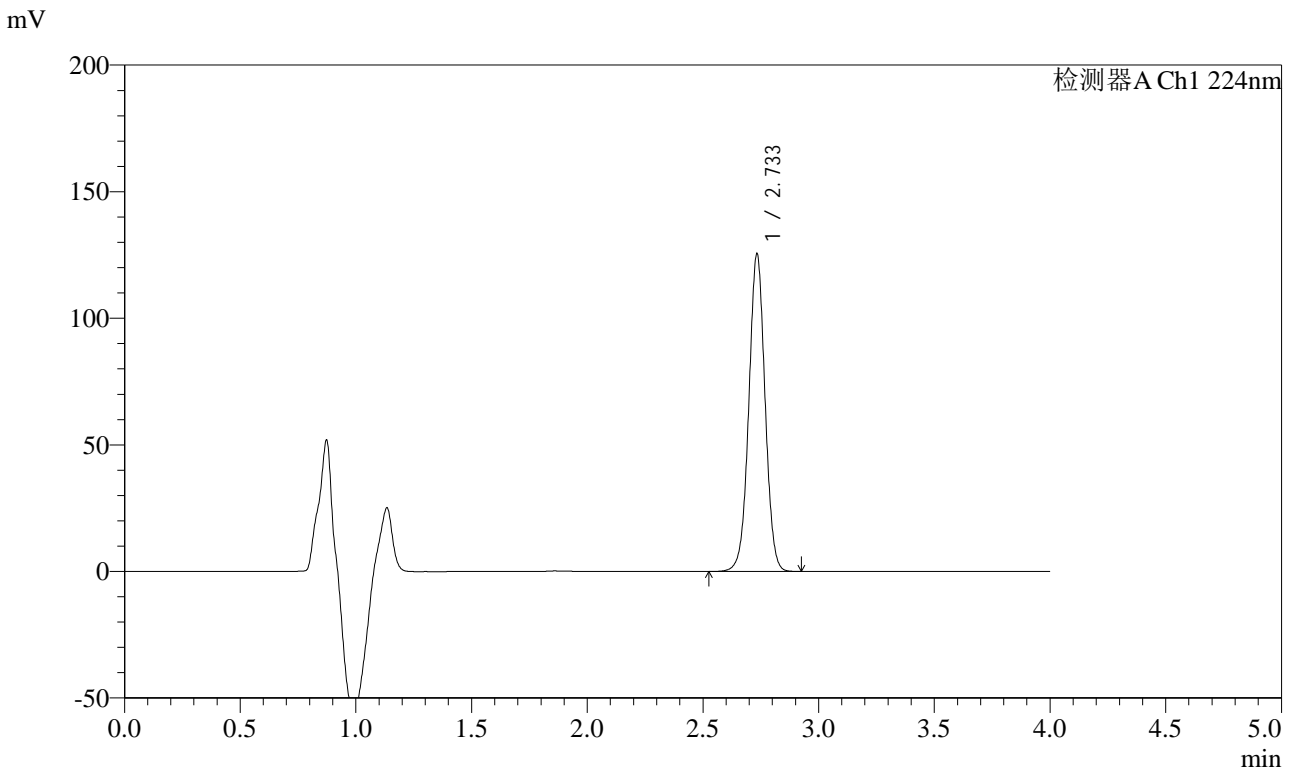


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-579-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

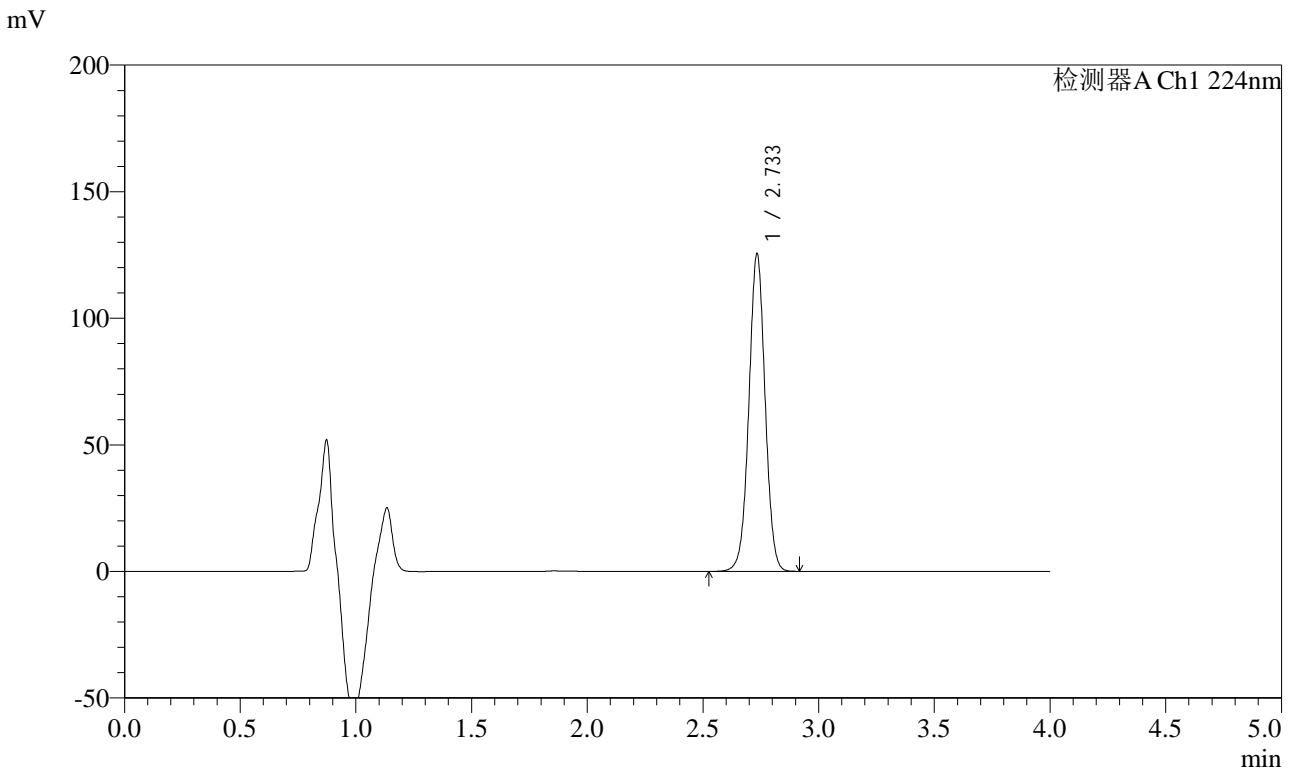
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	613065	100.000	124758	7328	1.011	--
总计		613065	100.000	124758			

图25 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-580-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:14 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	2.733	613012	100.000	124685	7333	1.010	--
总计		613012	100.000	124685			

图26 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

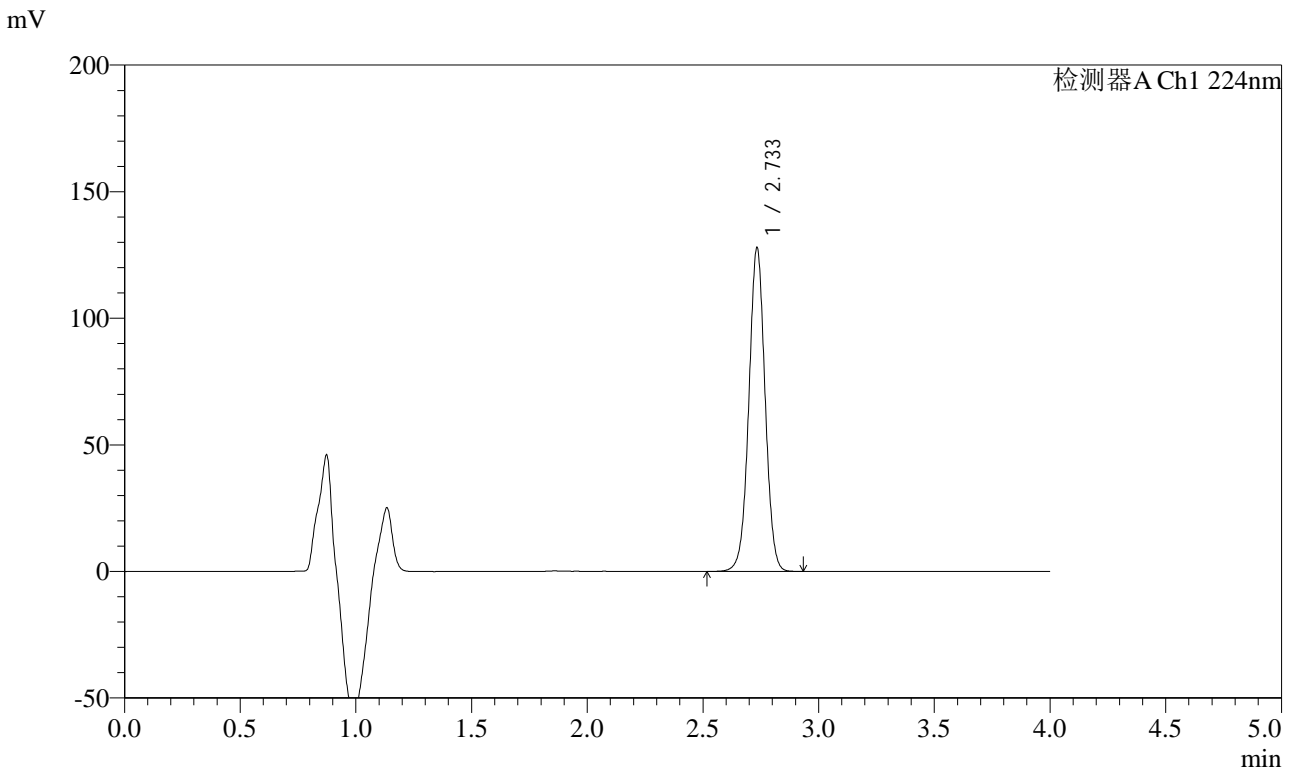


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-581-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:16 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	2.733	624981	100.000	127117	7323	1.010	--
总计		624981	100.000	127117			

图27 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

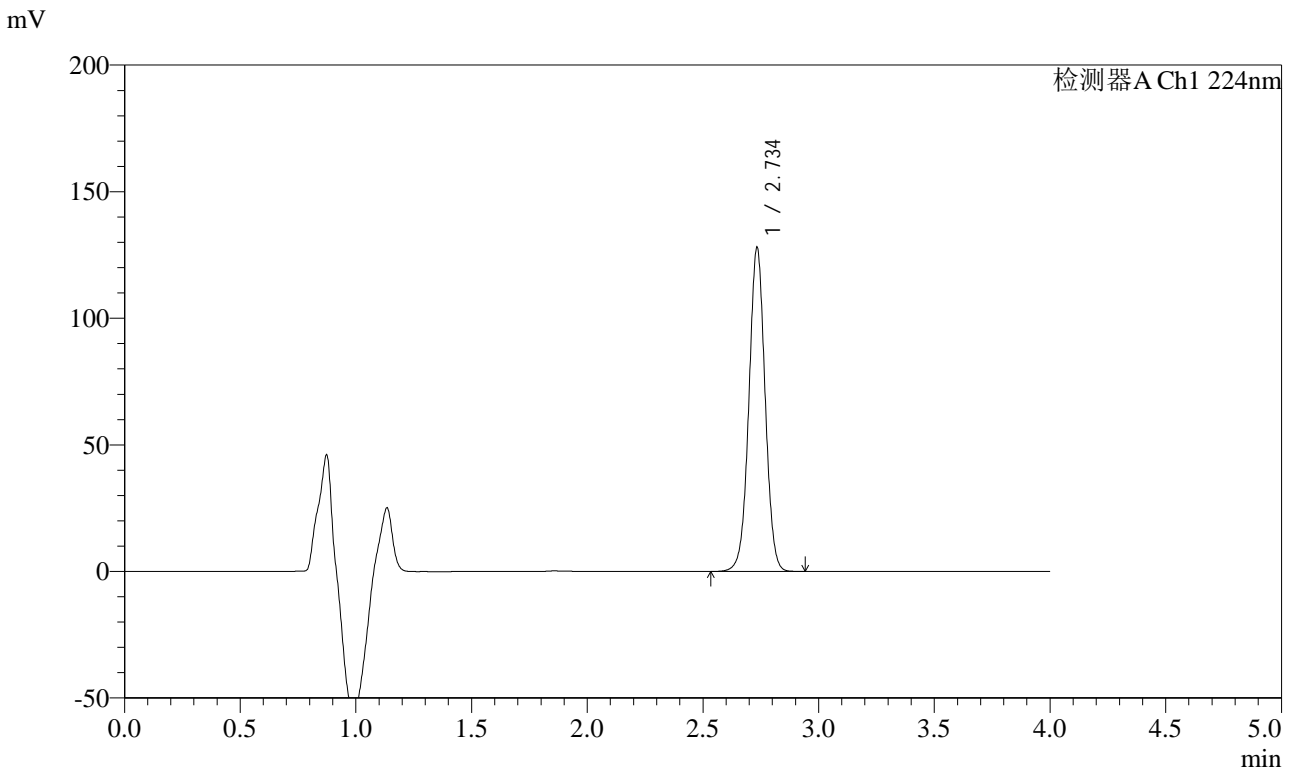


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-582-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:19 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	2.734	625518	100.000	127134	7324	1.010	--
总计		625518	100.000	127134			

图28 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

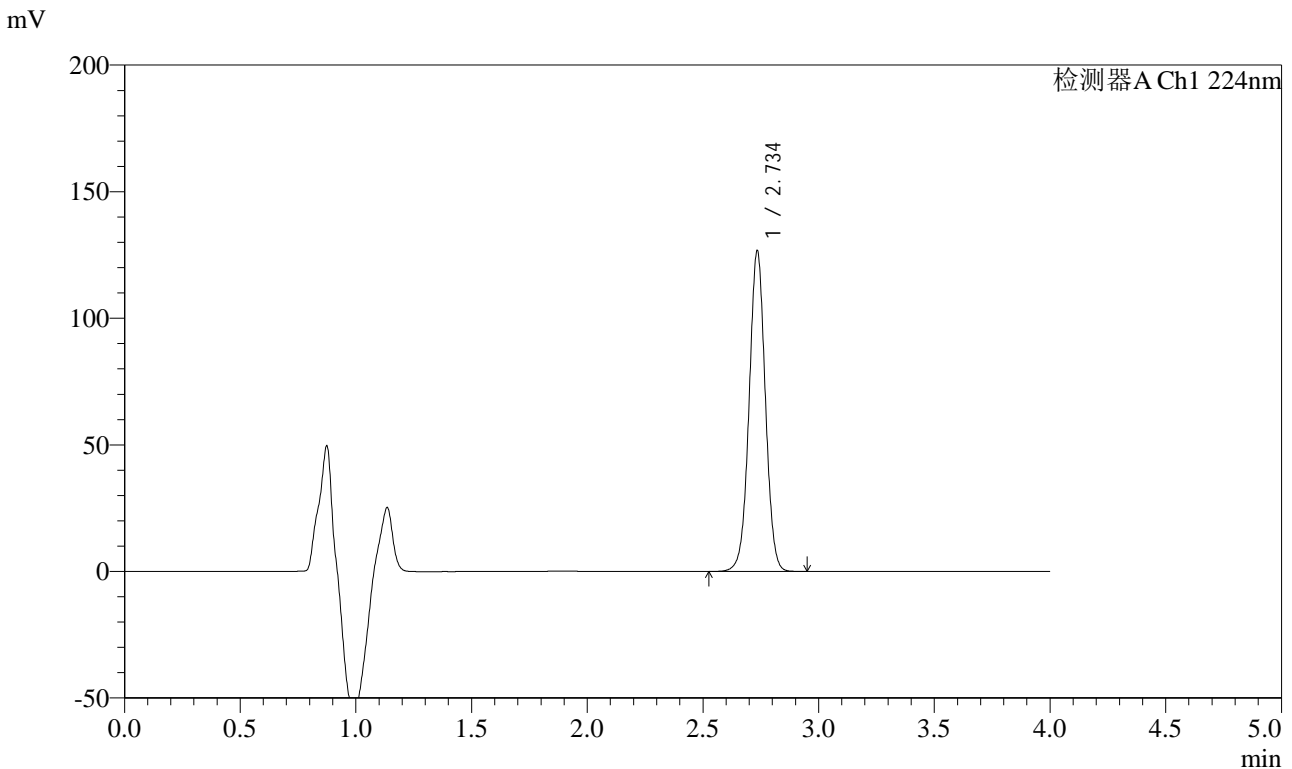


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-583-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:22 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	2.734	619239	100.000	125684	7329	1.010	--
总计		619239	100.000	125684			

图29 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

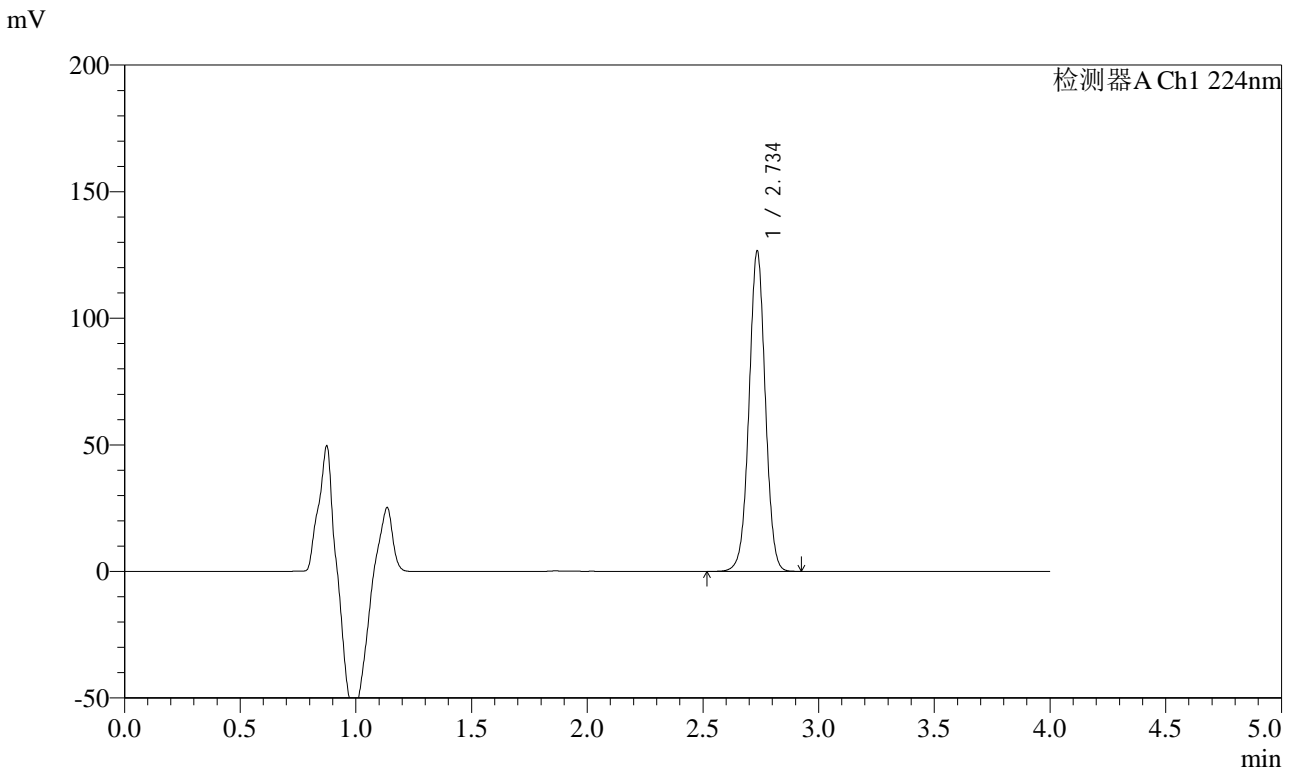


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-584-2 - zzp-2024053011p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

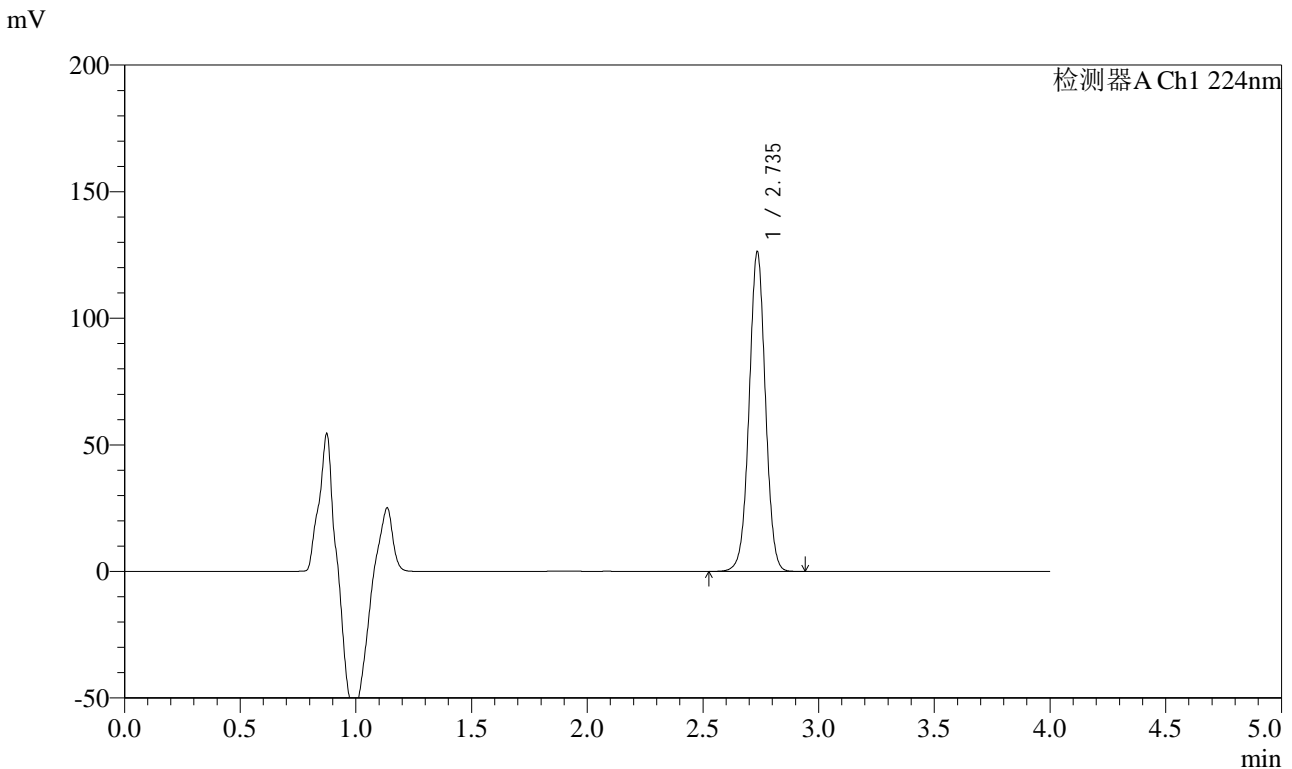
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	618790	100.000	125453	7337	1.009	--
总计		618790	100.000	125453			

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

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-585-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:27 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	2.735	617527	100.000	125400	7324	1.009	--
总计		617527	100.000	125400			

图31 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

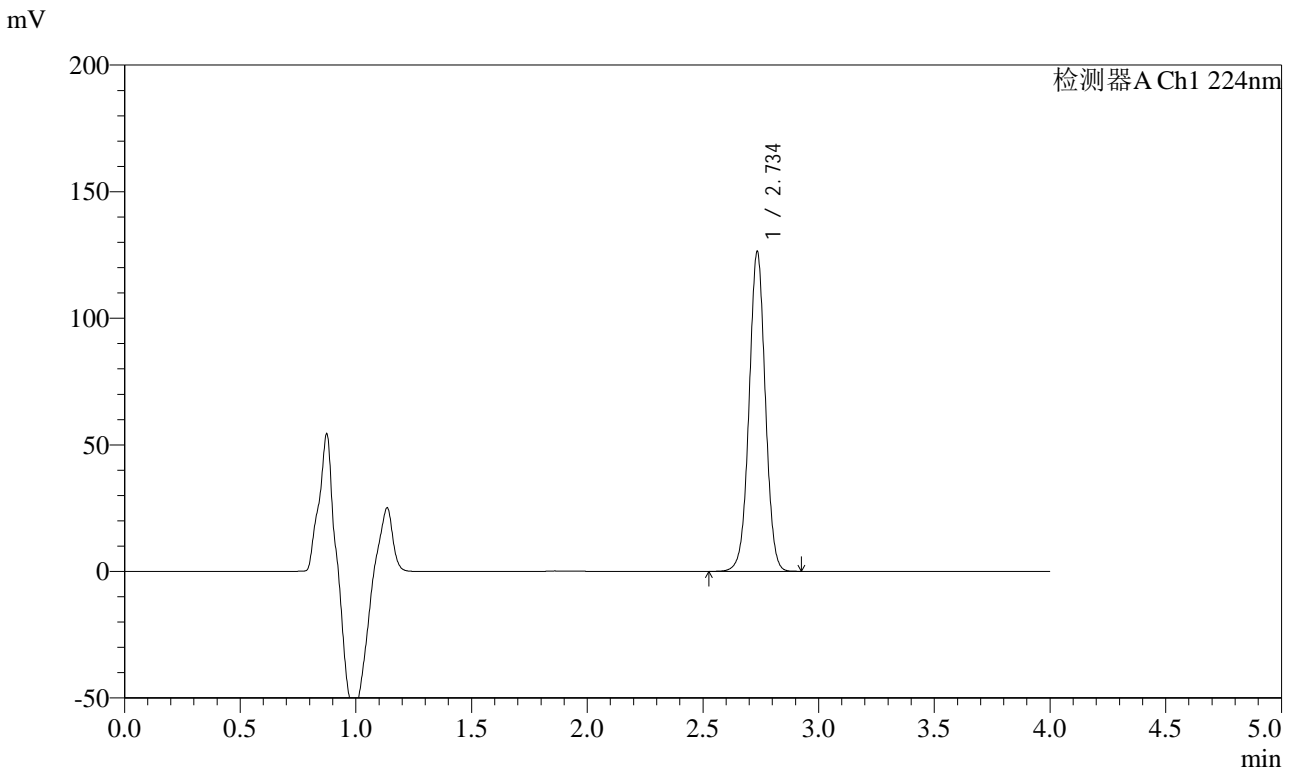


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-586-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

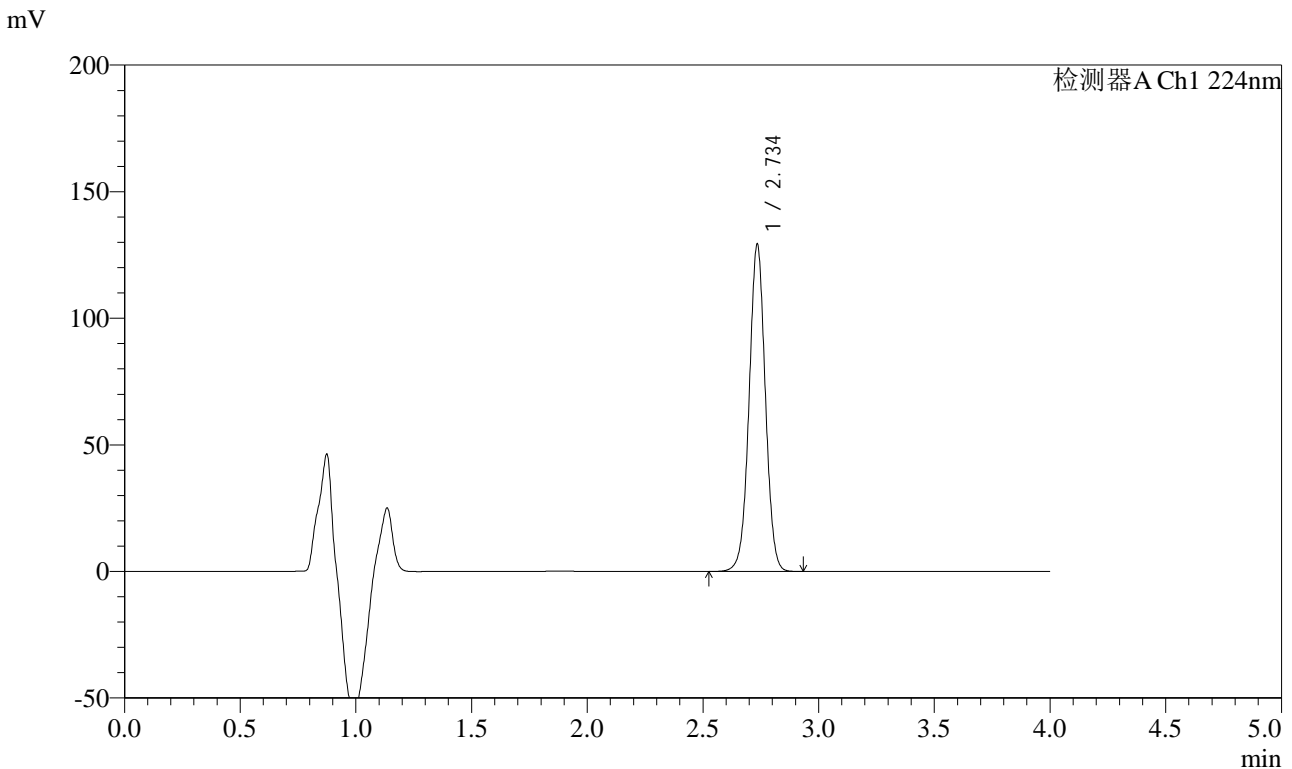
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	617304	100.000	125283	7330	1.010	--
总计		617304	100.000	125283			

图32 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-587-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	631706	100.000	128205	7327	1.009	--
总计		631706	100.000	128205			

图33 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

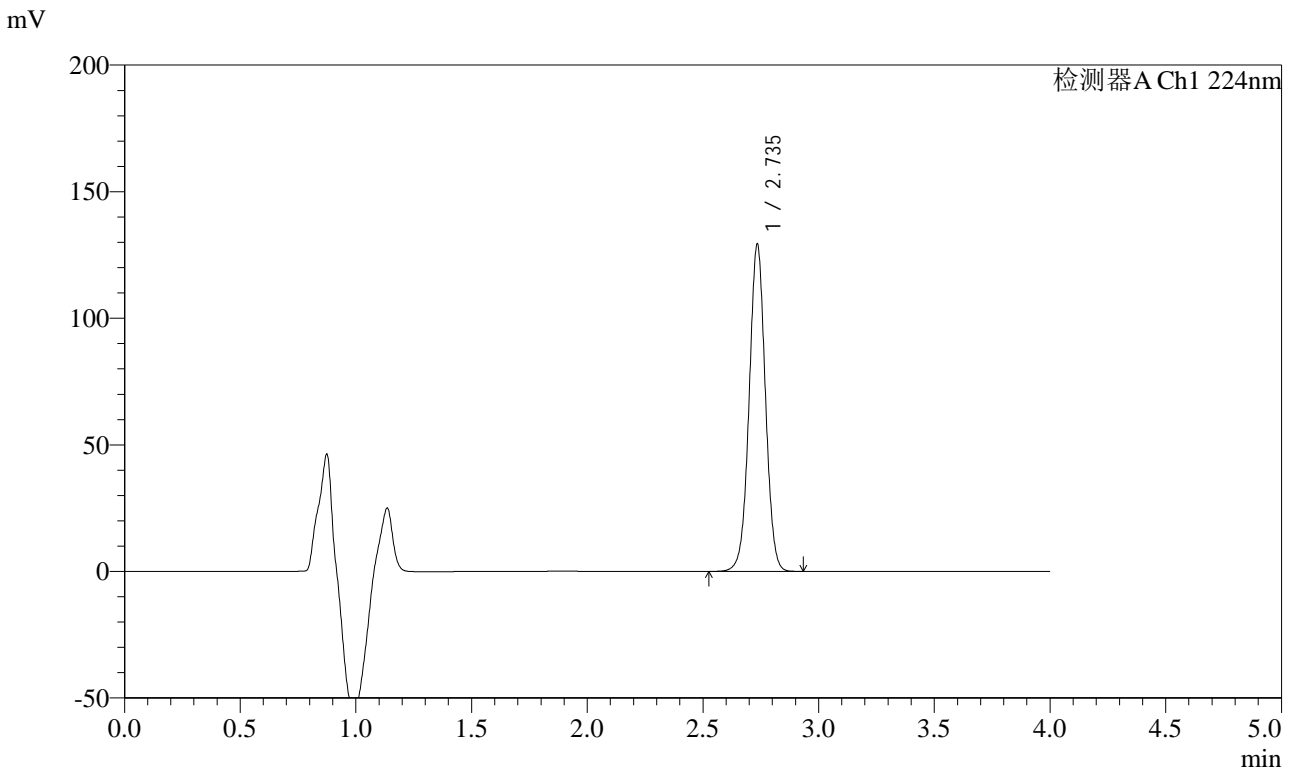


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-588-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:35 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	2.735	632086	100.000	128334	7328	1.009	--
总计		632086	100.000	128334			

图34 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

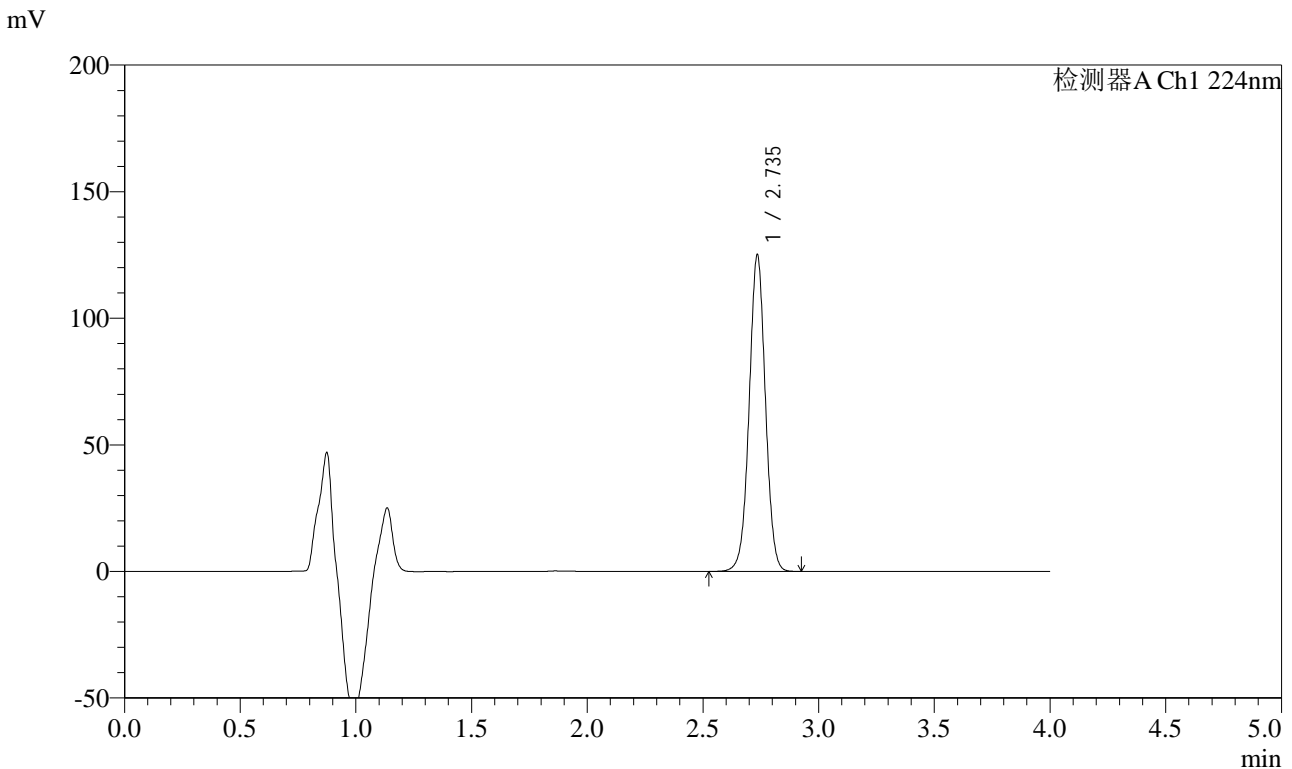


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-589-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

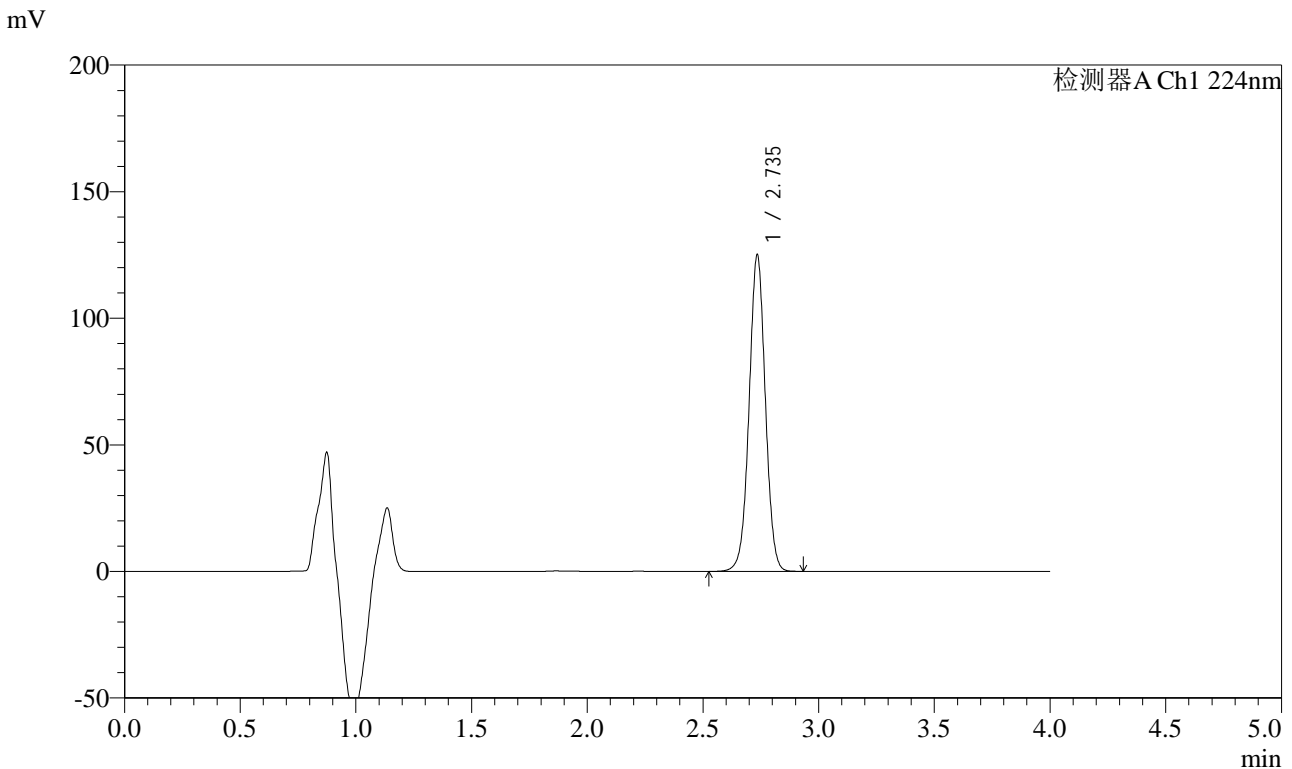
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	611085	100.000	124185	7326	1.010	--
总计		611085	100.000	124185			

图35 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-590-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:41 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	2.735	611239	100.000	124082	7331	1.009	--
总计		611239	100.000	124082			

图36 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

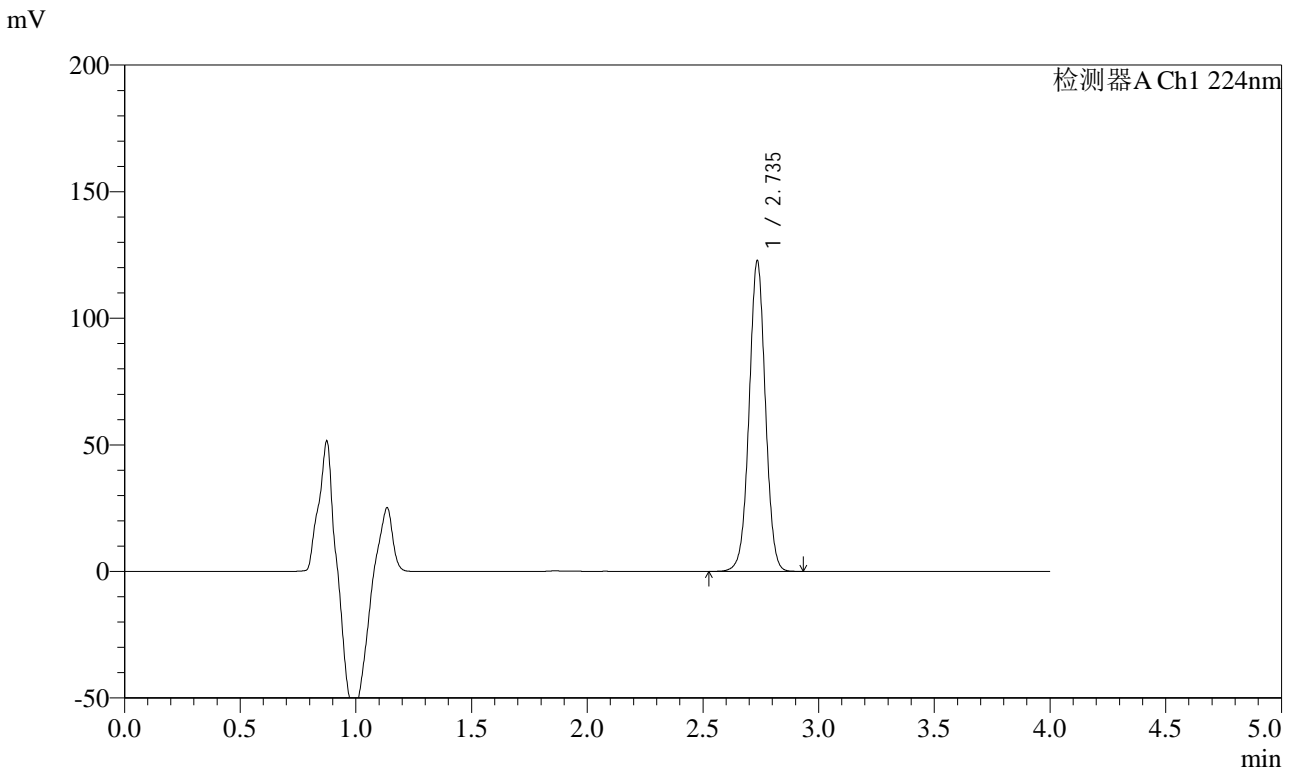


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-591-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 15:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	599623	100.000	121776	7329	1.010	--
总计		599623	100.000	121776			

图37 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

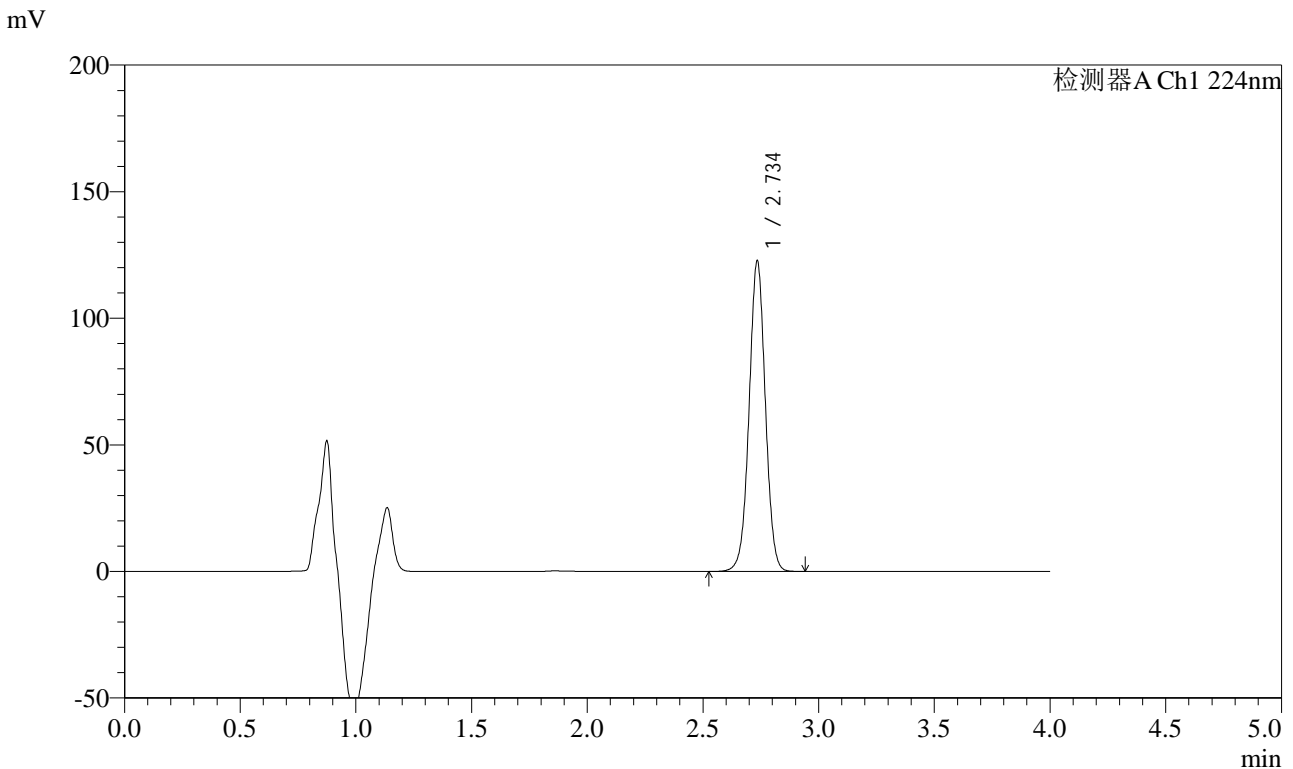


SMF-4033

<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 - 0-91/26-592-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-30
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

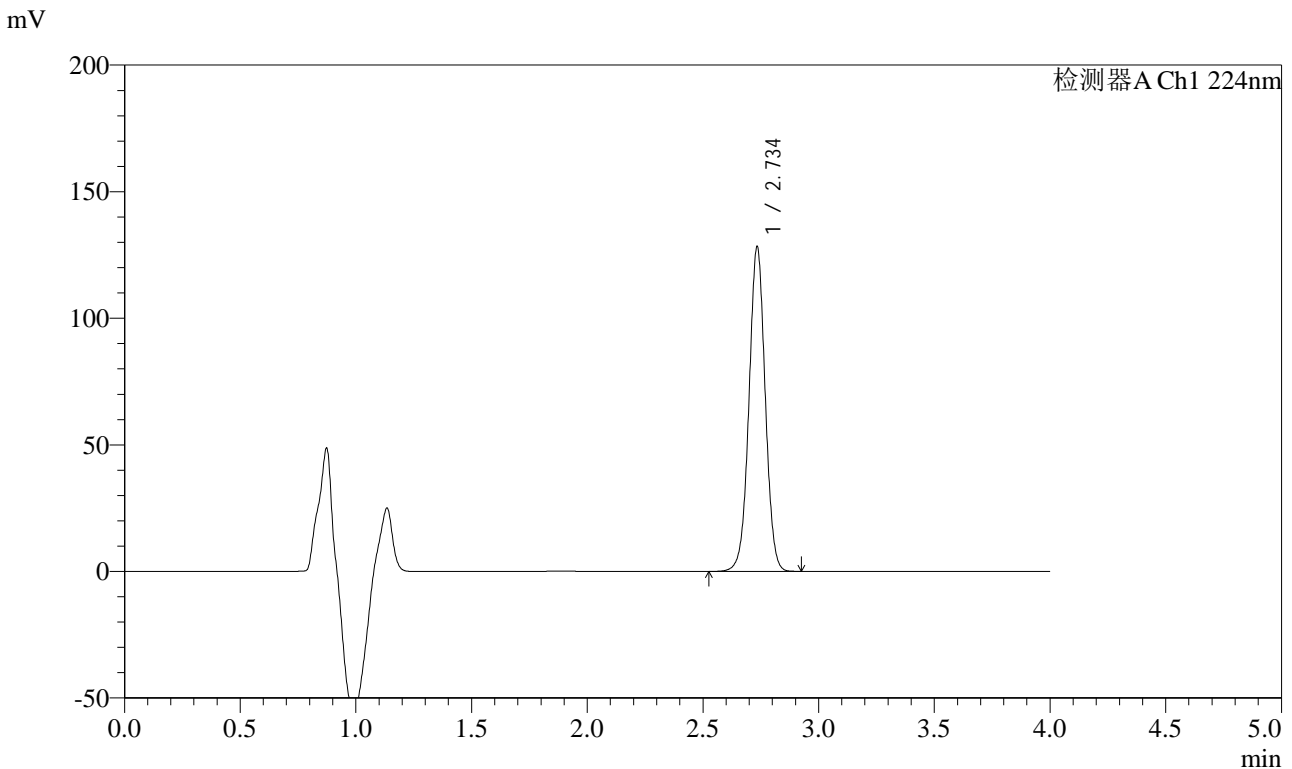
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	599941	100.000	121762	7327	1.010	--
总计		599941	100.000	121762			

图38 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg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 - 0-91/26-593-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	627348	100.000	127248	7334	1.009	--
总计		627348	100.000	127248			

图39 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

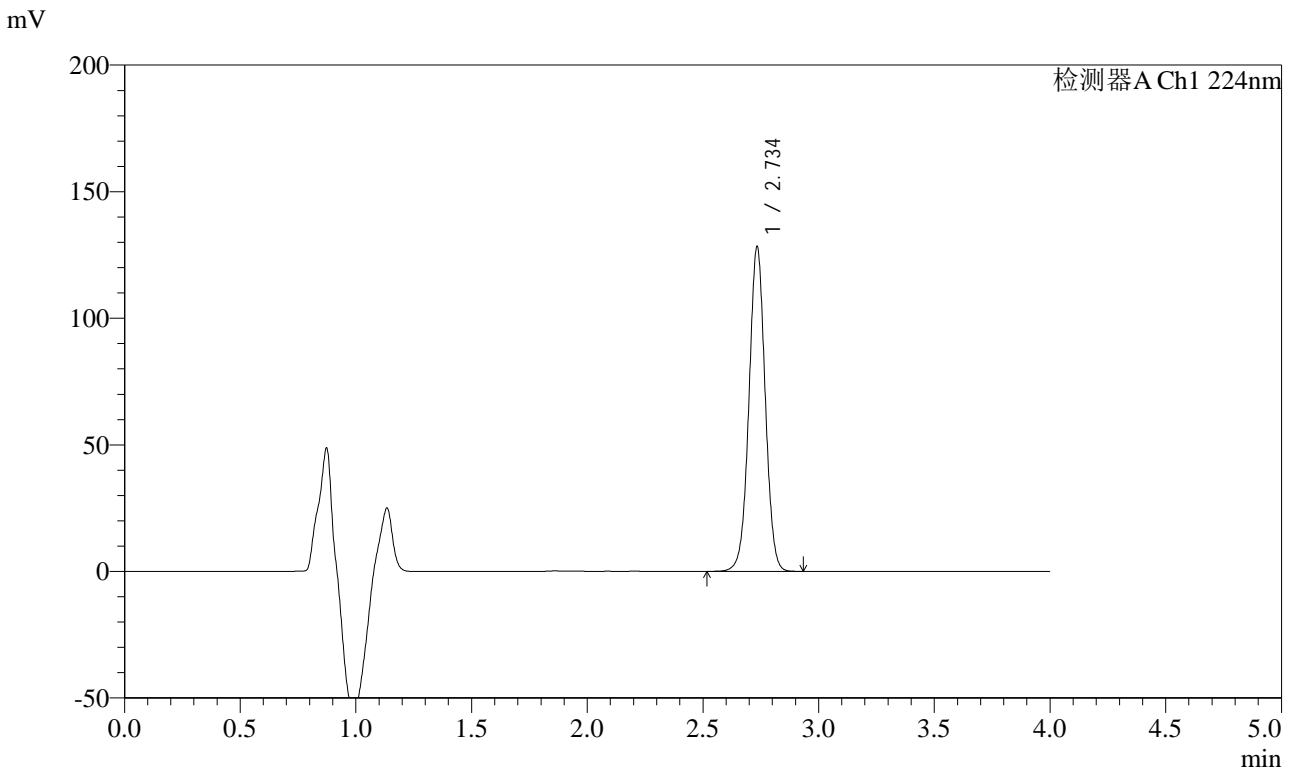


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-594-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

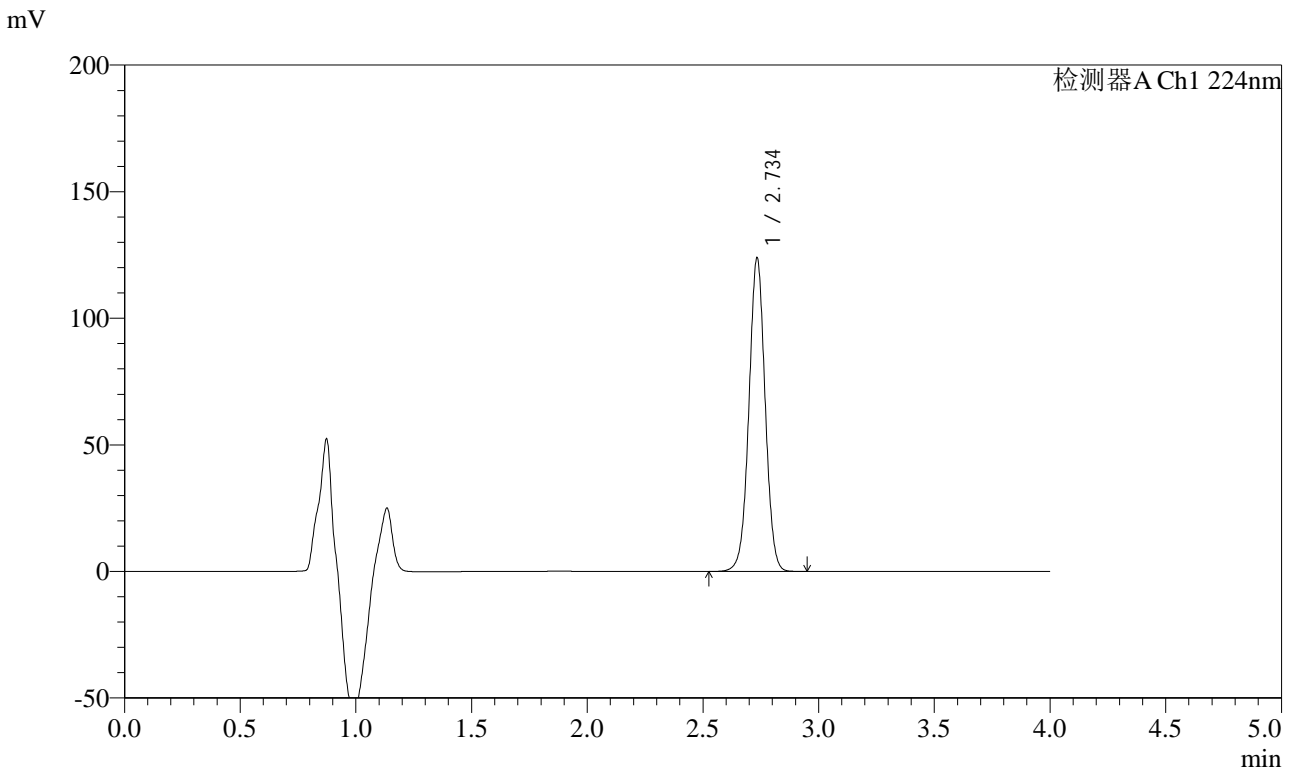
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	627634	100.000	127353	7327	1.009	--
总计		627634	100.000	127353			

图40 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-595-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	605441	100.000	123010	7324	1.010	--
总计		605441	100.000	123010			

图41 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

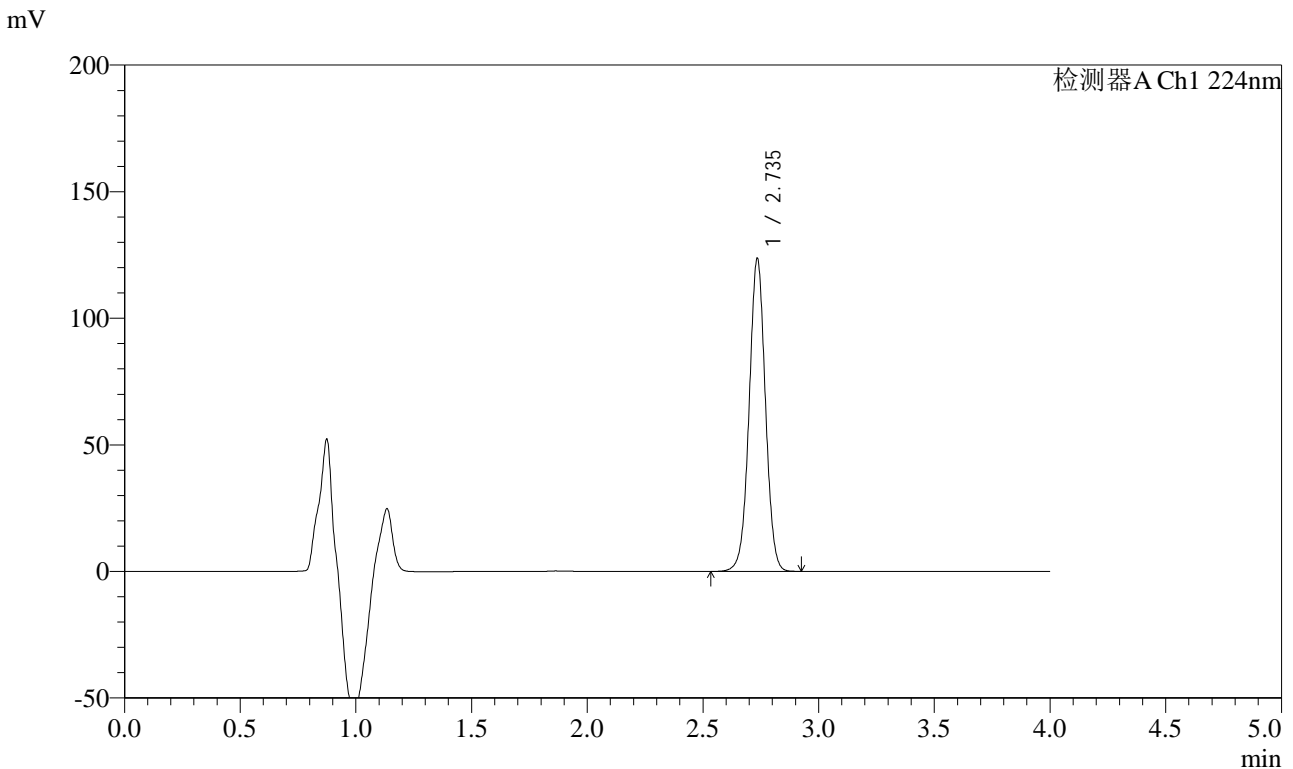


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-596-2 - zzp-2024053011p-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 : 1-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

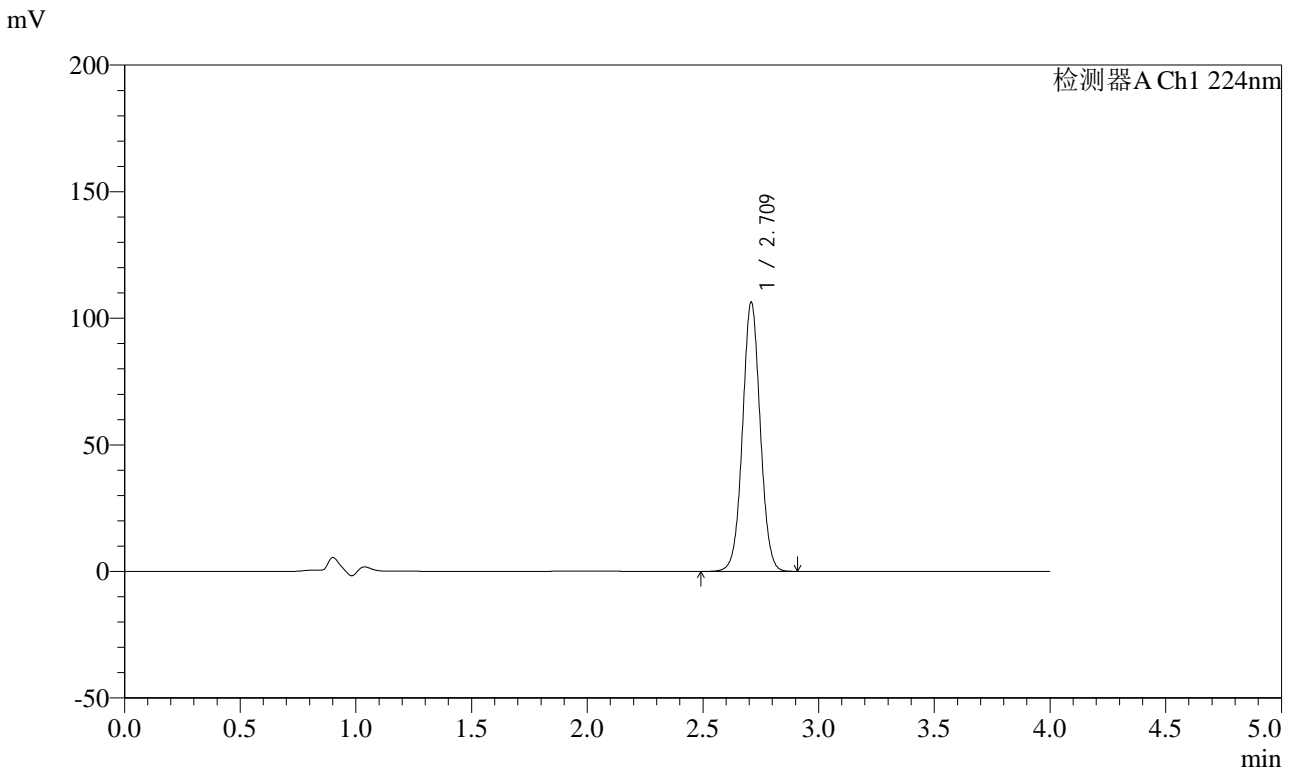
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	605327	100.000	122774	7309	1.009	--
总计		605327	100.000	122774			

图42 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024053011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 - 0-91/26-597-2 - zzp-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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/15 16:24:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 09:42:59		
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	2.709	565673	100.000	105799	6065	1.036	--
总计		565673	100.000	105799			

图43 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

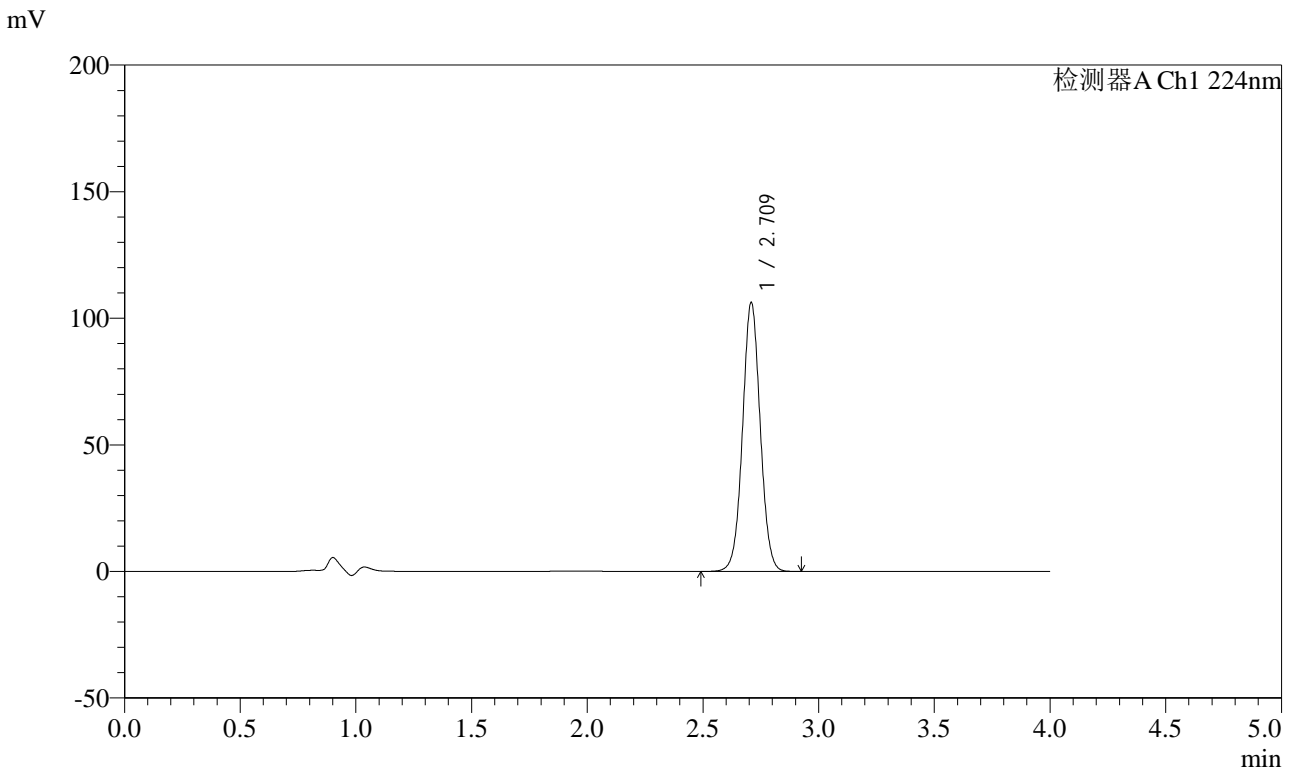


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-598-2 - zzp-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 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	565116	100.000	105670	6067	1.036	--
总计		565116	100.000	105670			

图44 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

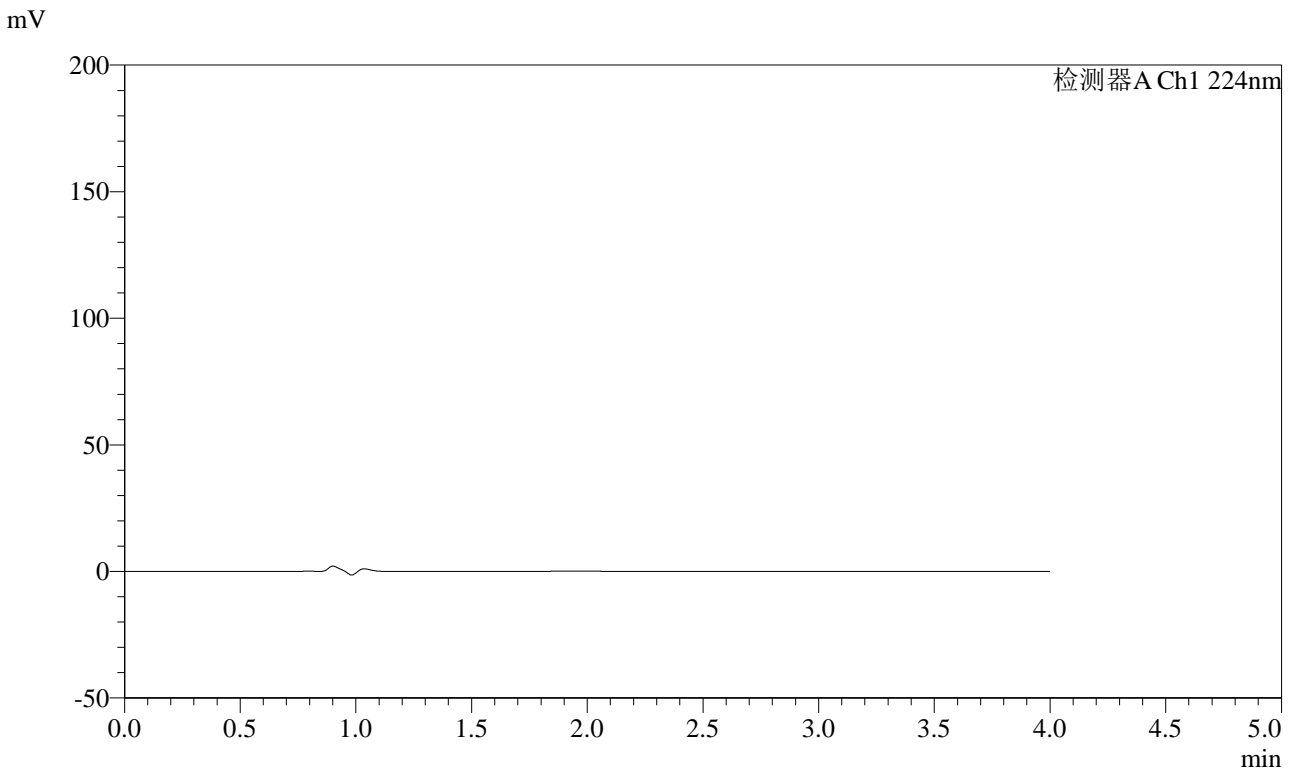


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-599-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:05 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)
总计							

图45 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

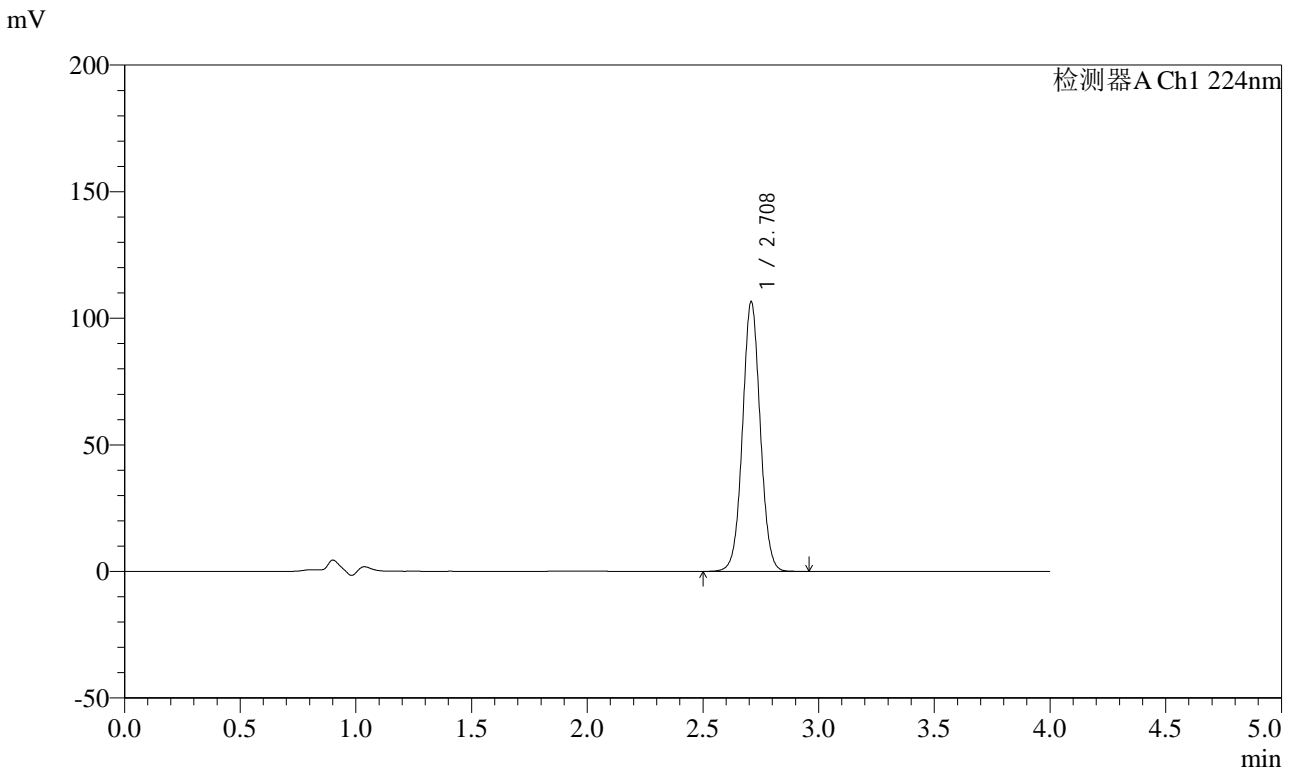


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-600-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.708	567354	100.000	105983	6056	1.037	--
总计		567354	100.000	105983			

图46 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

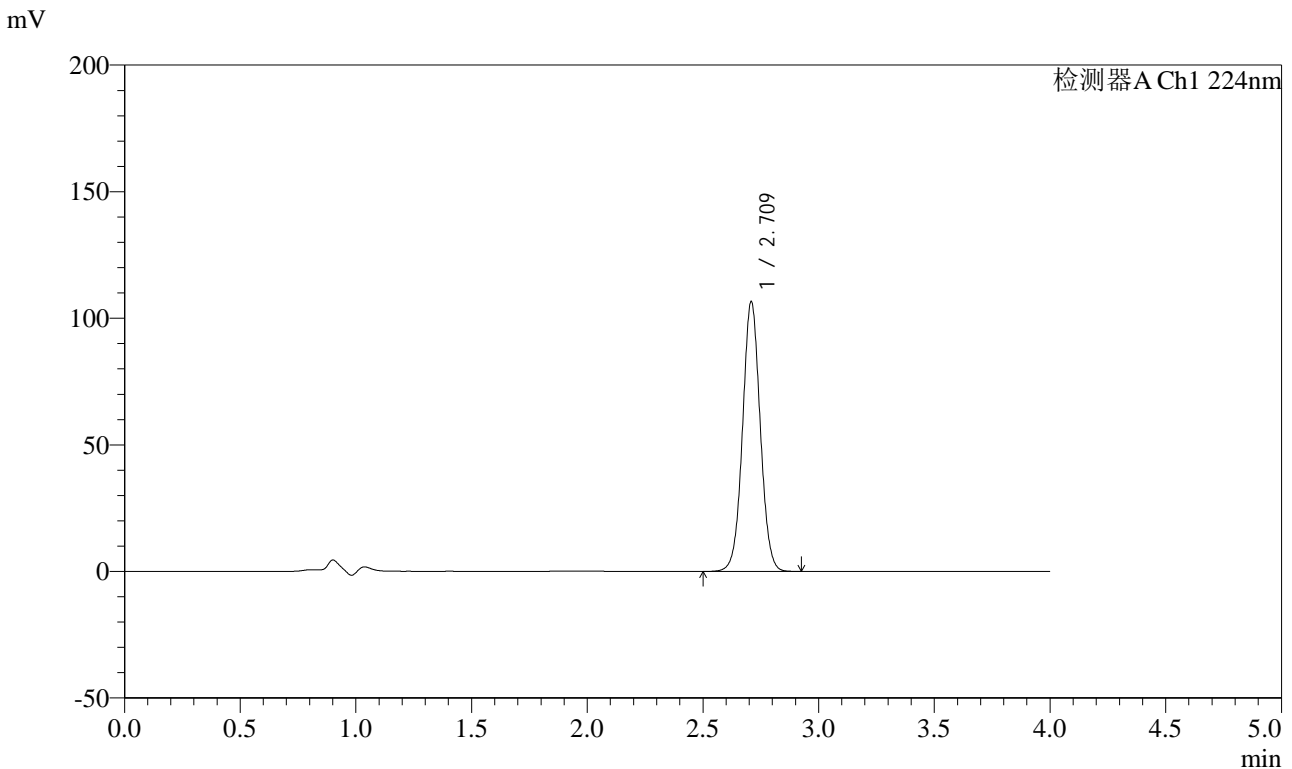


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-601-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	566982	100.000	106000	6067	1.036	--
总计		566982	100.000	106000			

图47 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

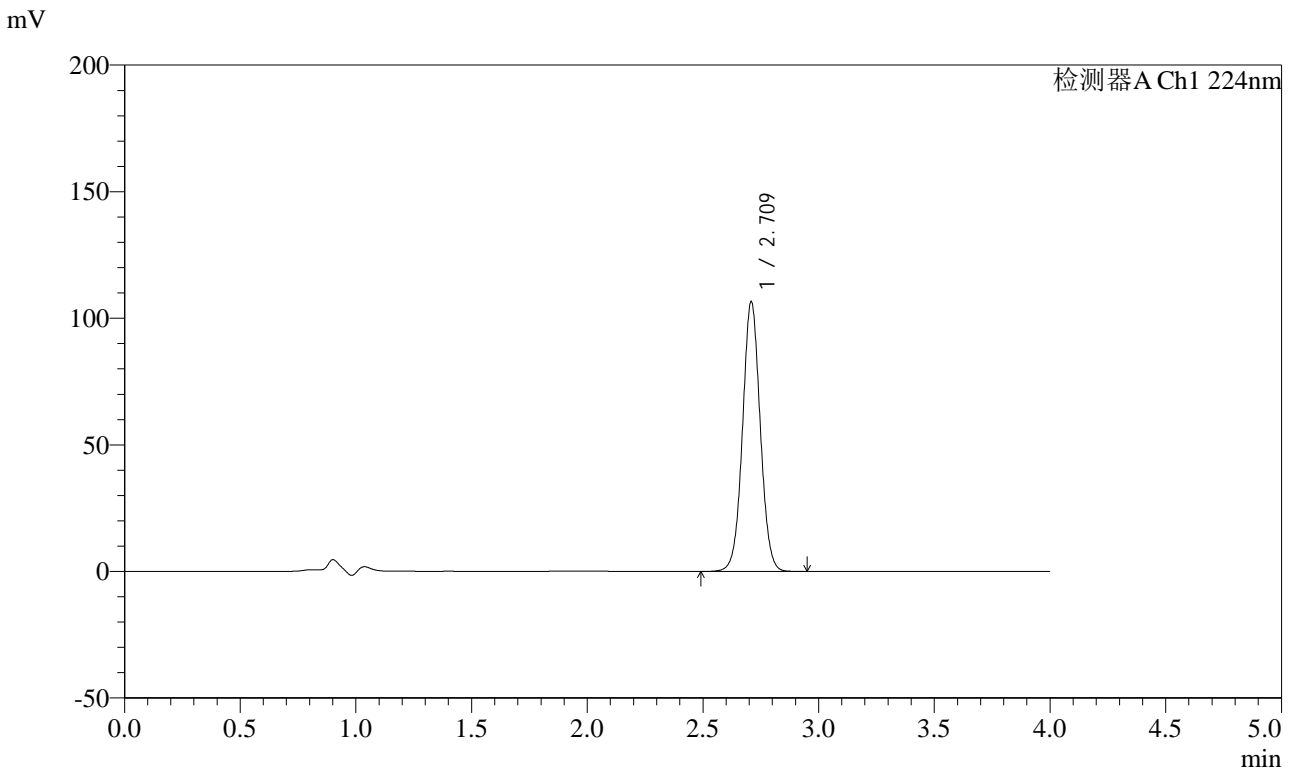


SMF-4033

<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 - 0-91/26-602-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	567187	100.000	105987	6061	1.037	--
总计		567187	100.000	105987			

图48 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

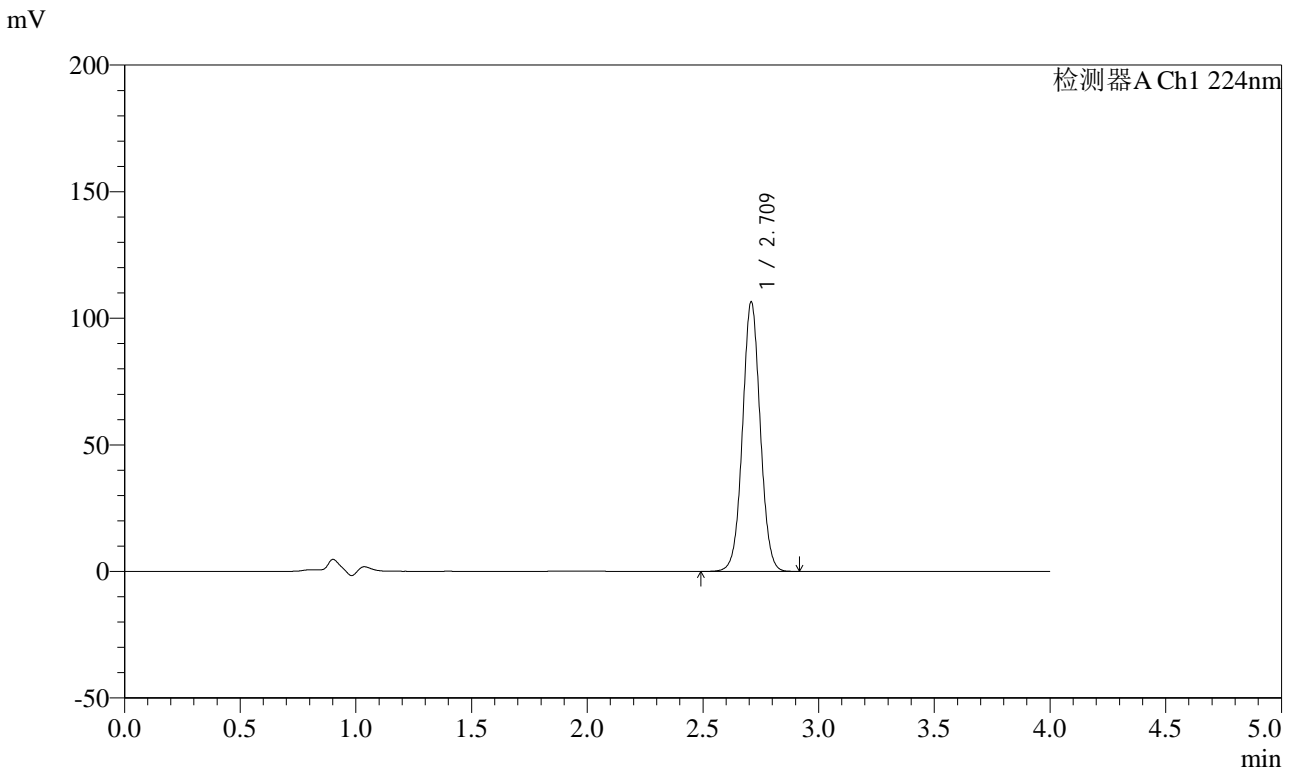


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-603-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

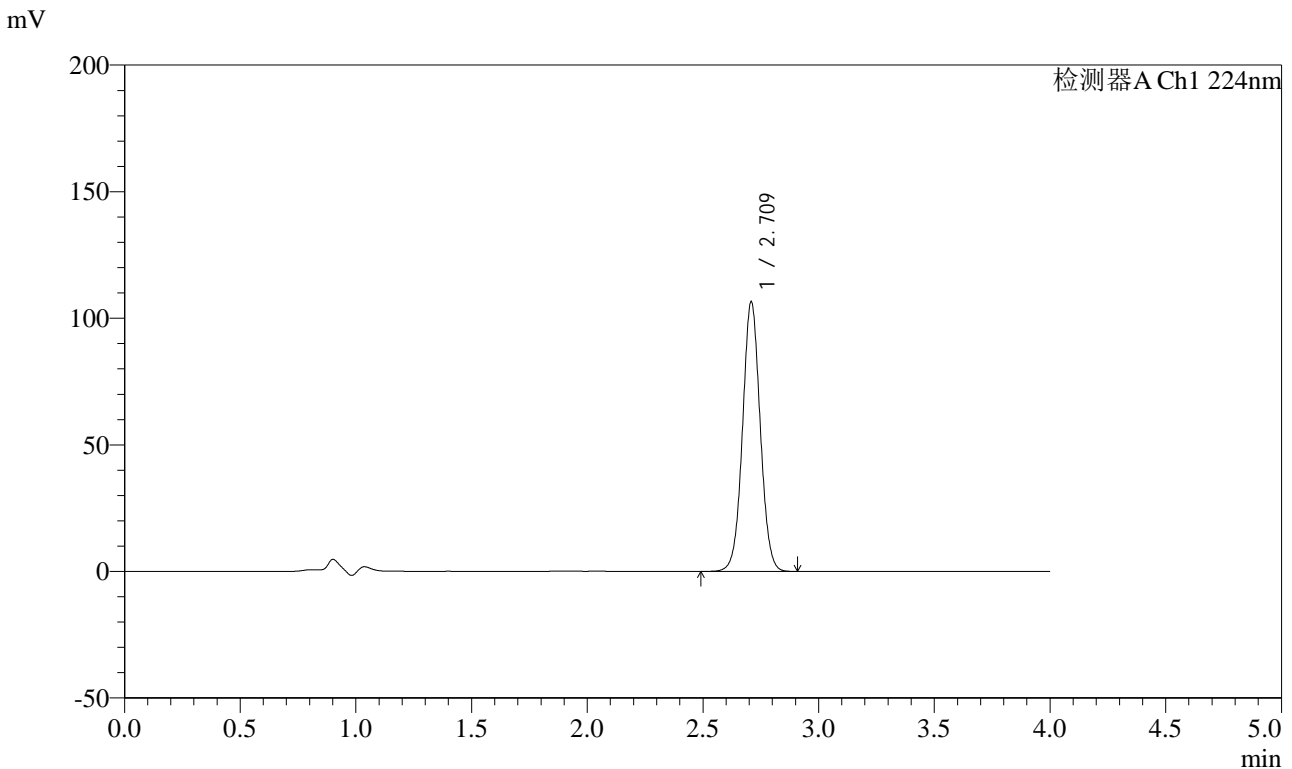
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	566848	100.000	105944	6056	1.037	--
总计		566848	100.000	105944			

图49 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(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 - 0-91/26-604-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/15 16:55:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 09:43:18		
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	2.709	566845	100.000	105981	6066	1.037	--
总计		566845	100.000	105981			

图50 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

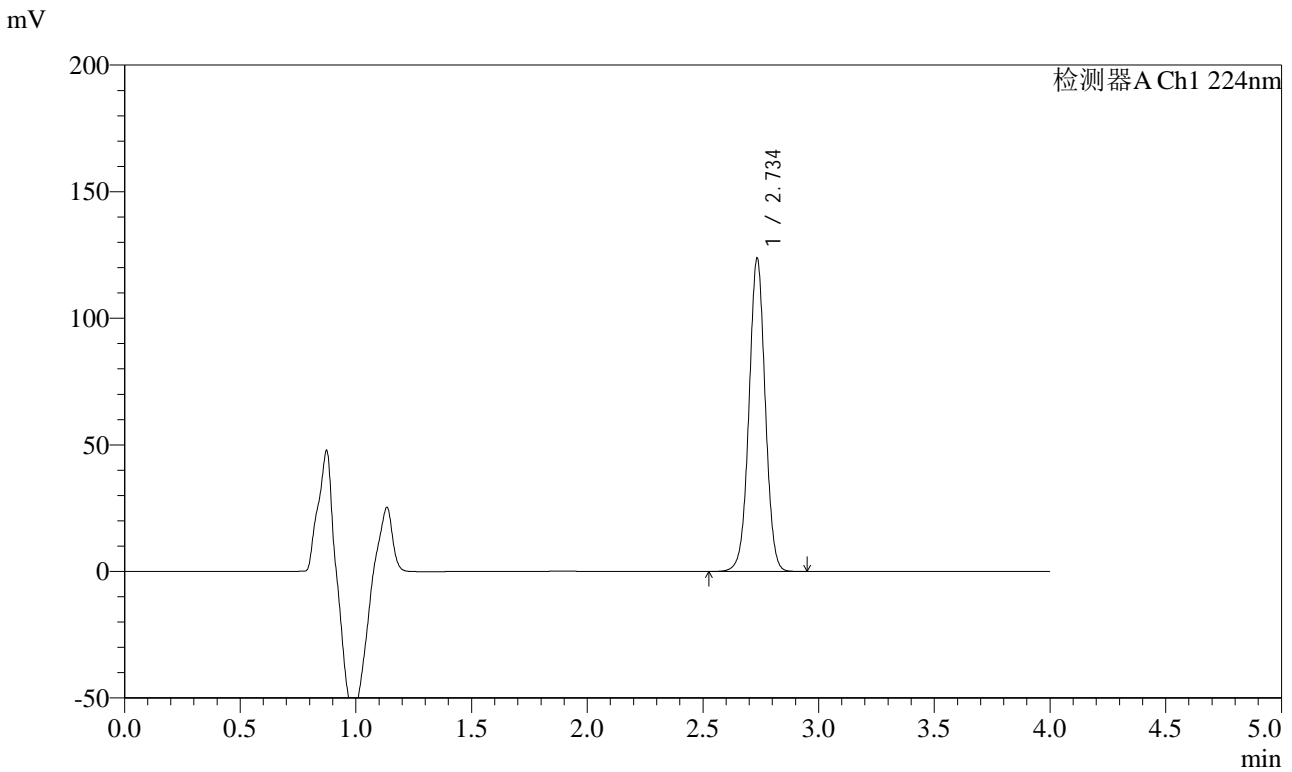


SMF-4033

<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 - 0-91/26-605-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 16:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	605031	100.000	122723	7330	1.009	--
总计		605031	100.000	122723			

图51 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

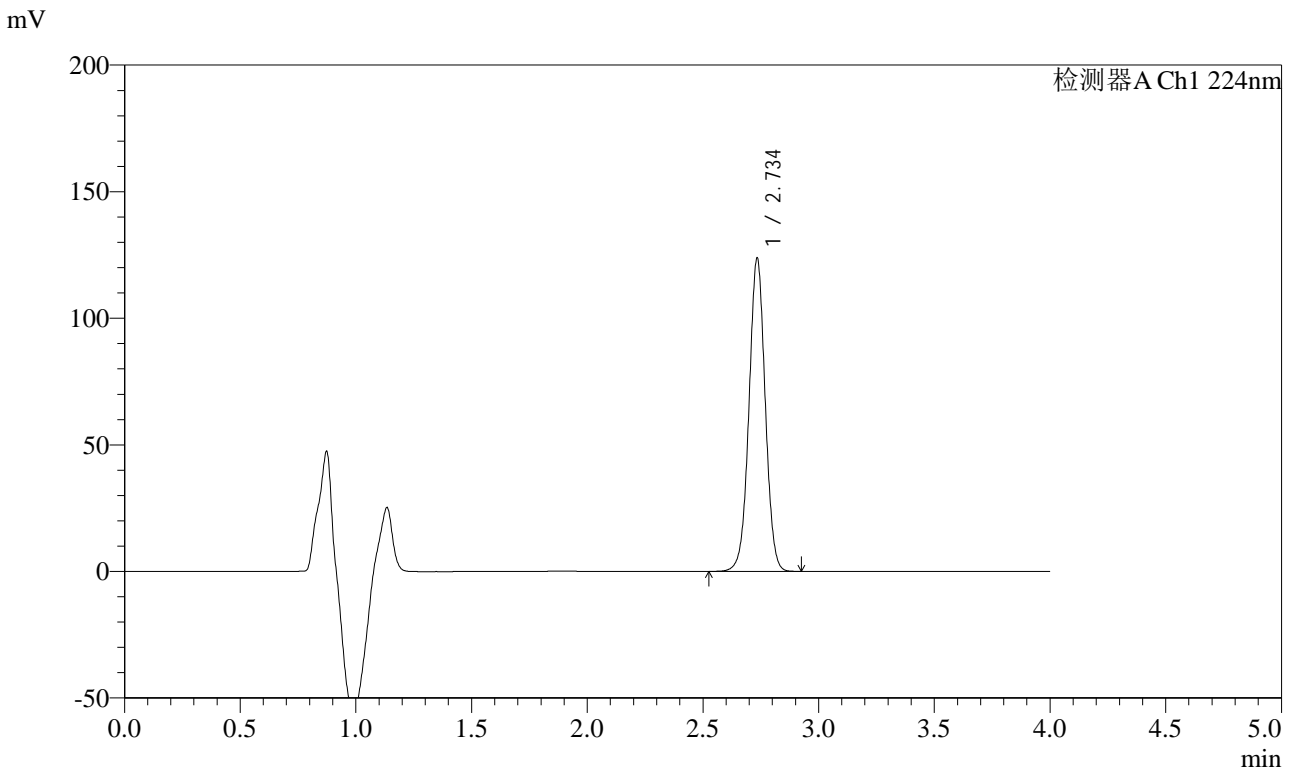


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-606-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:24 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	2.734	605123	100.000	122739	7330	1.010	--
总计		605123	100.000	122739			

图52 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

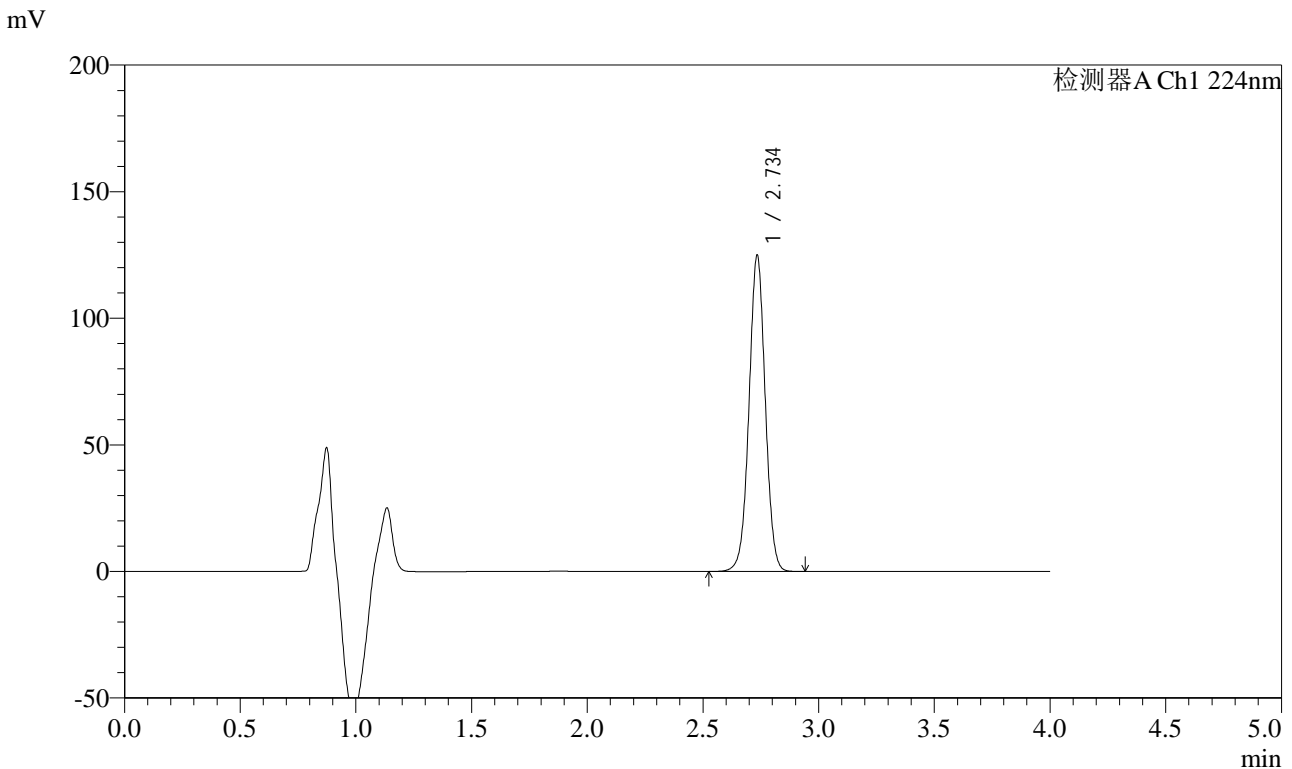


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-607-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:26 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	2.734	610695	100.000	123829	7333	1.010	--
总计		610695	100.000	123829			

图53 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

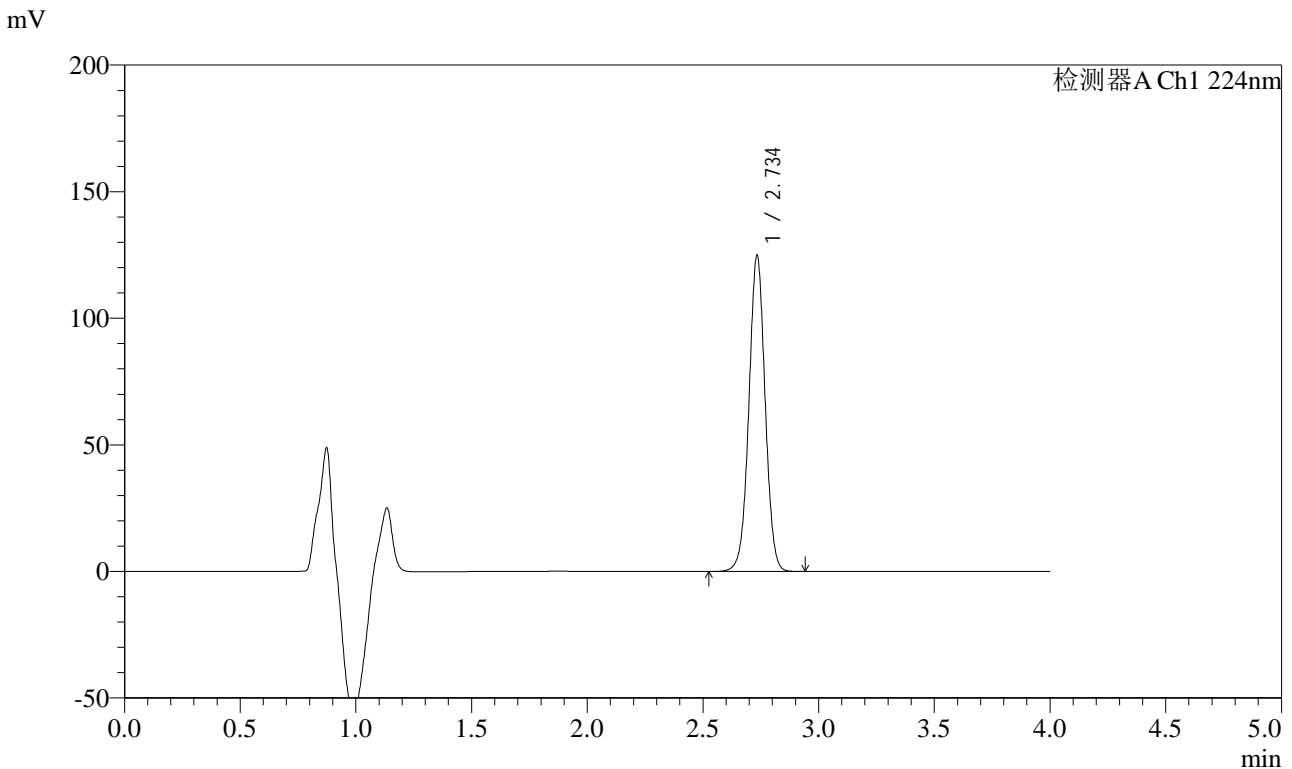


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-608-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:29 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	2.734	610597	100.000	124028	7318	1.010	--
总计		610597	100.000	124028			

图54 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

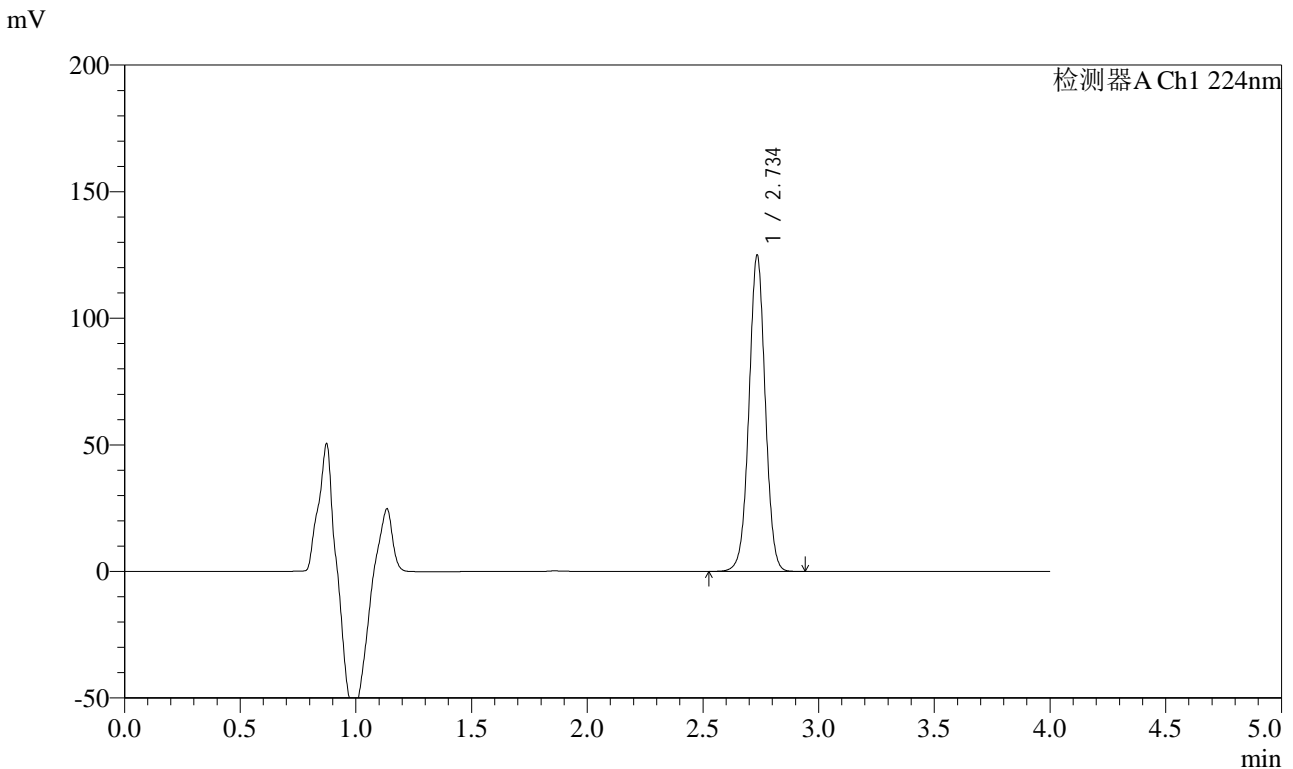


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-609-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	611114	100.000	123908	7324	1.010	--
总计		611114	100.000	123908			

图55 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

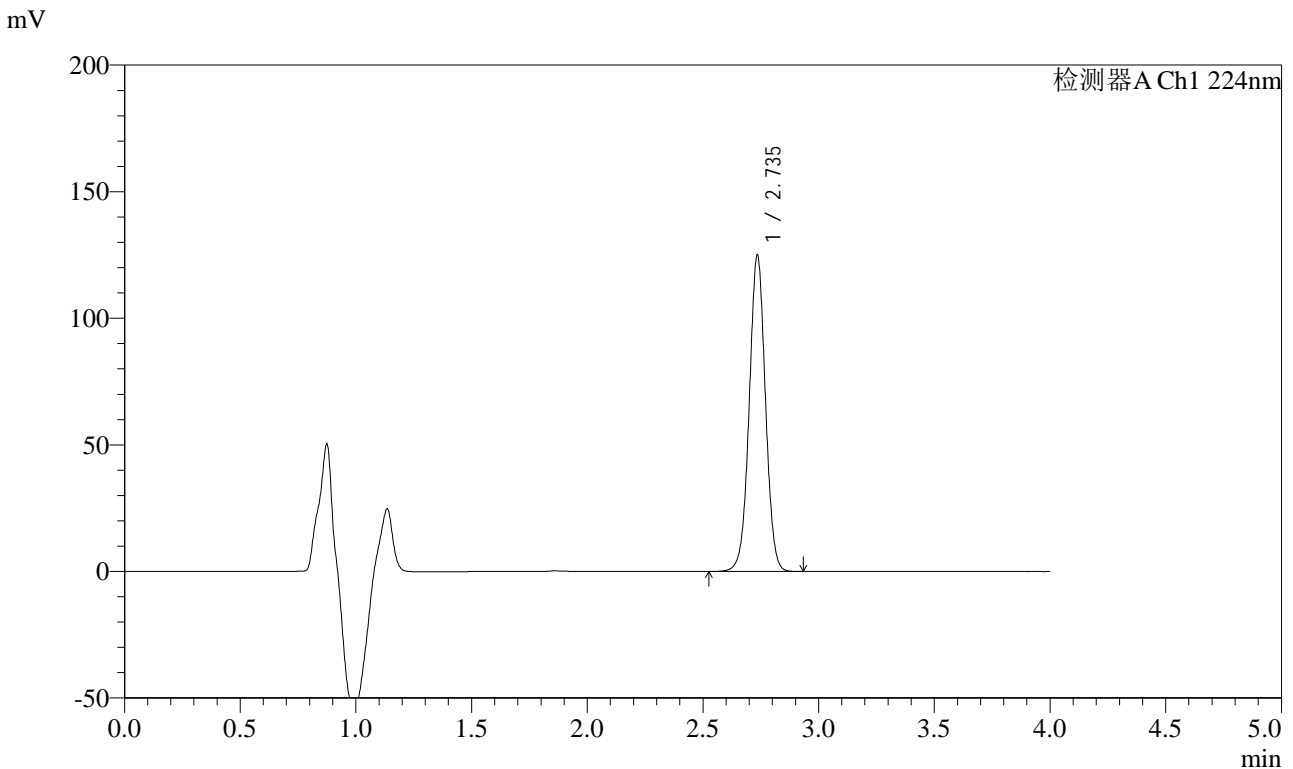


SMF-4033

<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 - 0-91/26-610-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:35 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	2.735	611283	100.000	124221	7328	1.010	--
总计		611283	100.000	124221			

图56 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

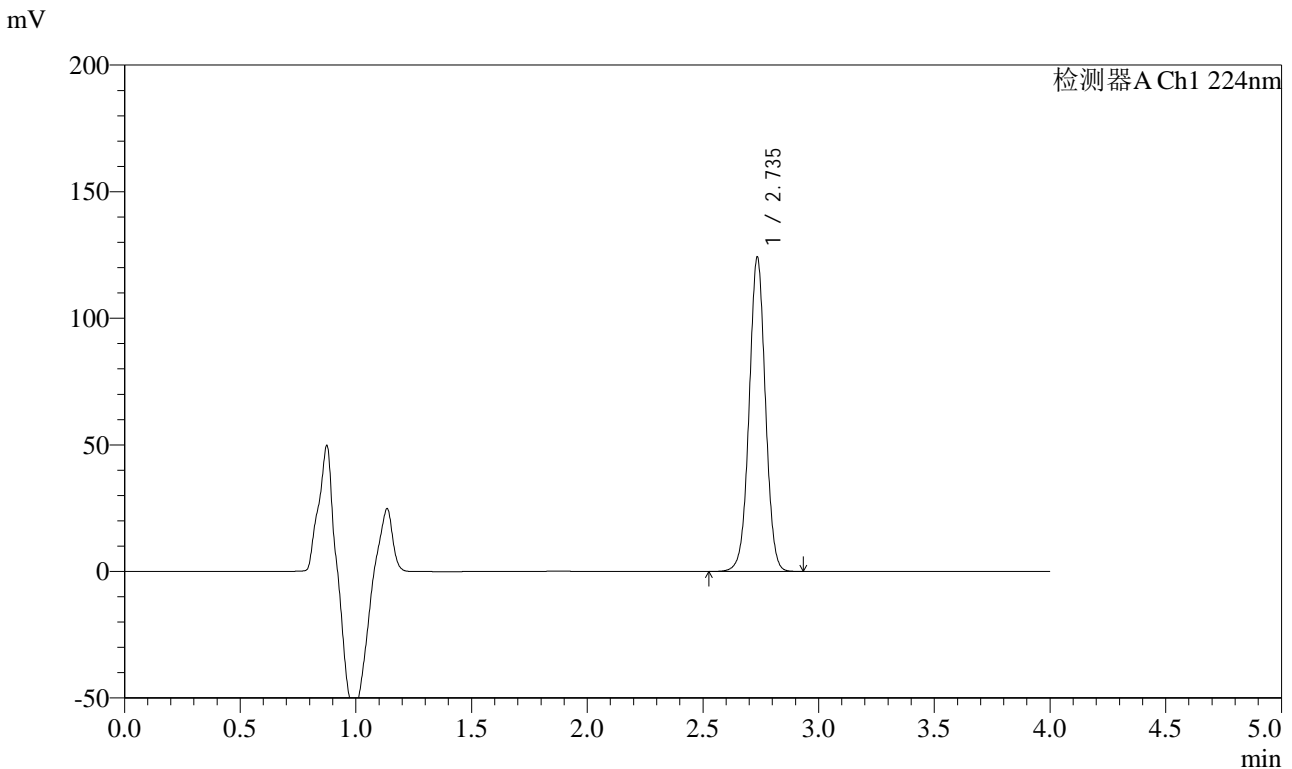


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-611-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	607037	100.000	123292	7324	1.009	--
总计		607037	100.000	123292			

图57 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

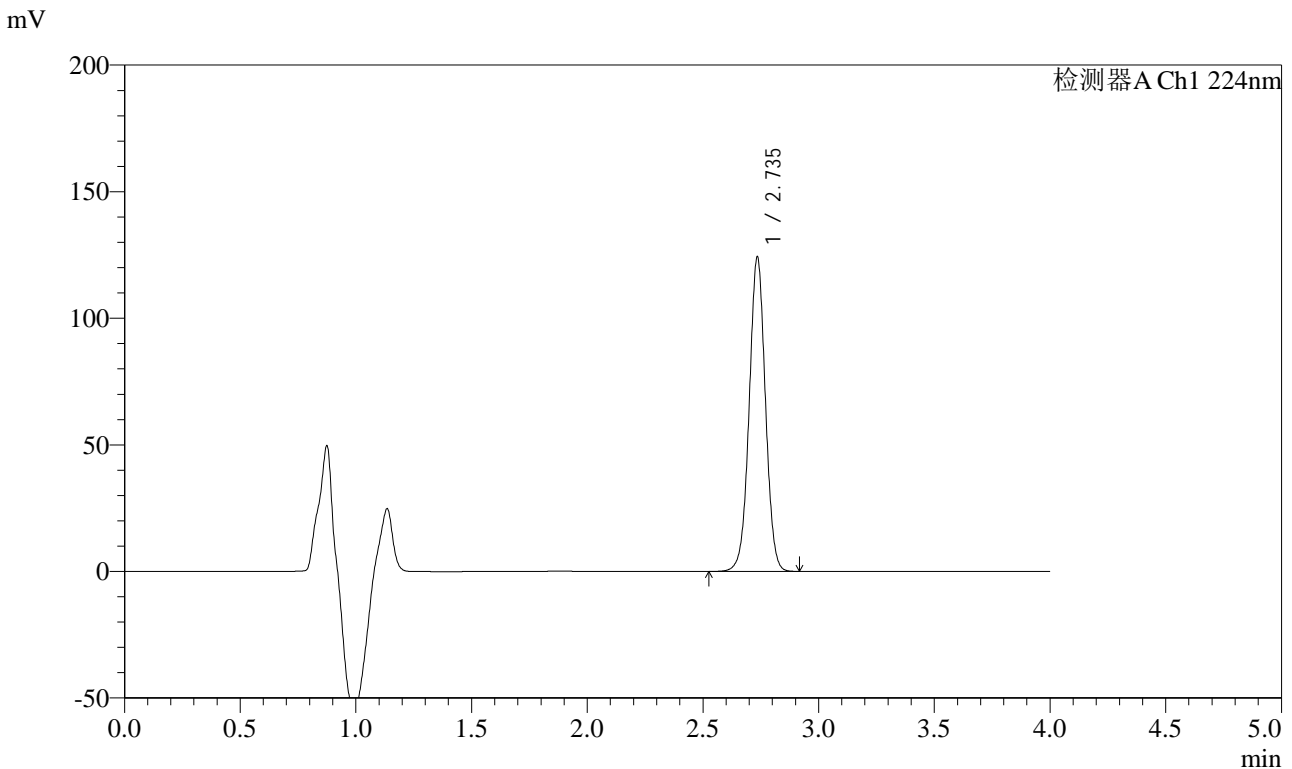


SMF-4033

<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 - 0-91/26-612-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

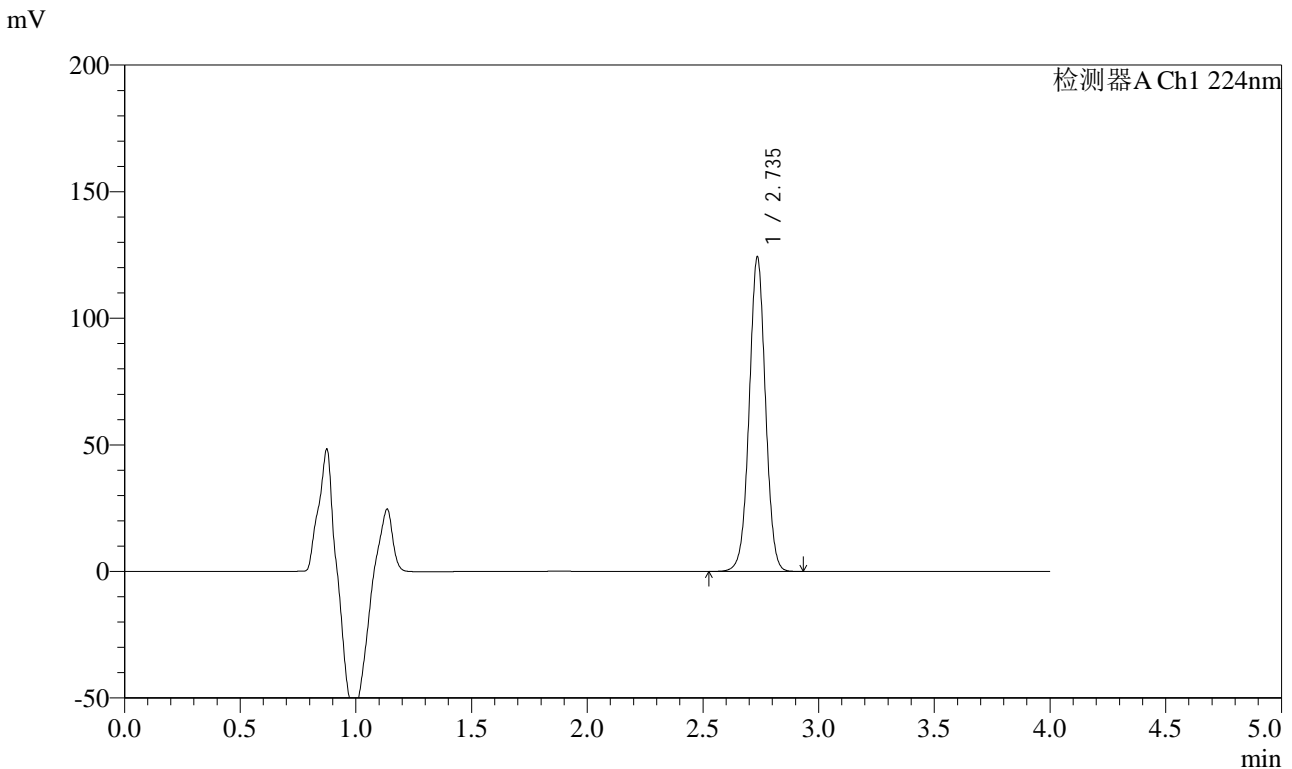
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	607350	100.000	123398	7331	1.009	--
总计		607350	100.000	123398			

图58 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg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 - 0-91/26-613-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

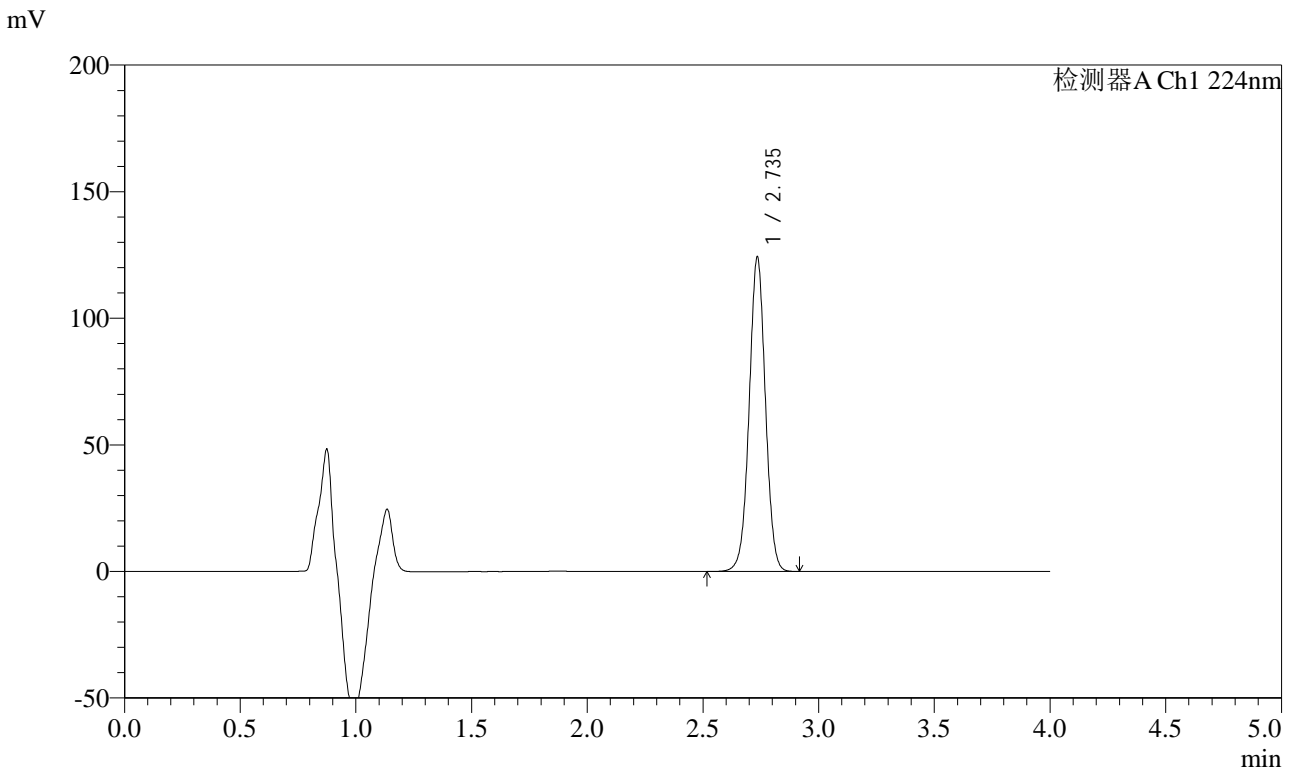
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	607467	100.000	123462	7330	1.010	--
总计		607467	100.000	123462			

图59 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-614-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	607526	100.000	123355	7321	1.009	--
总计		607526	100.000	123355			

图60 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

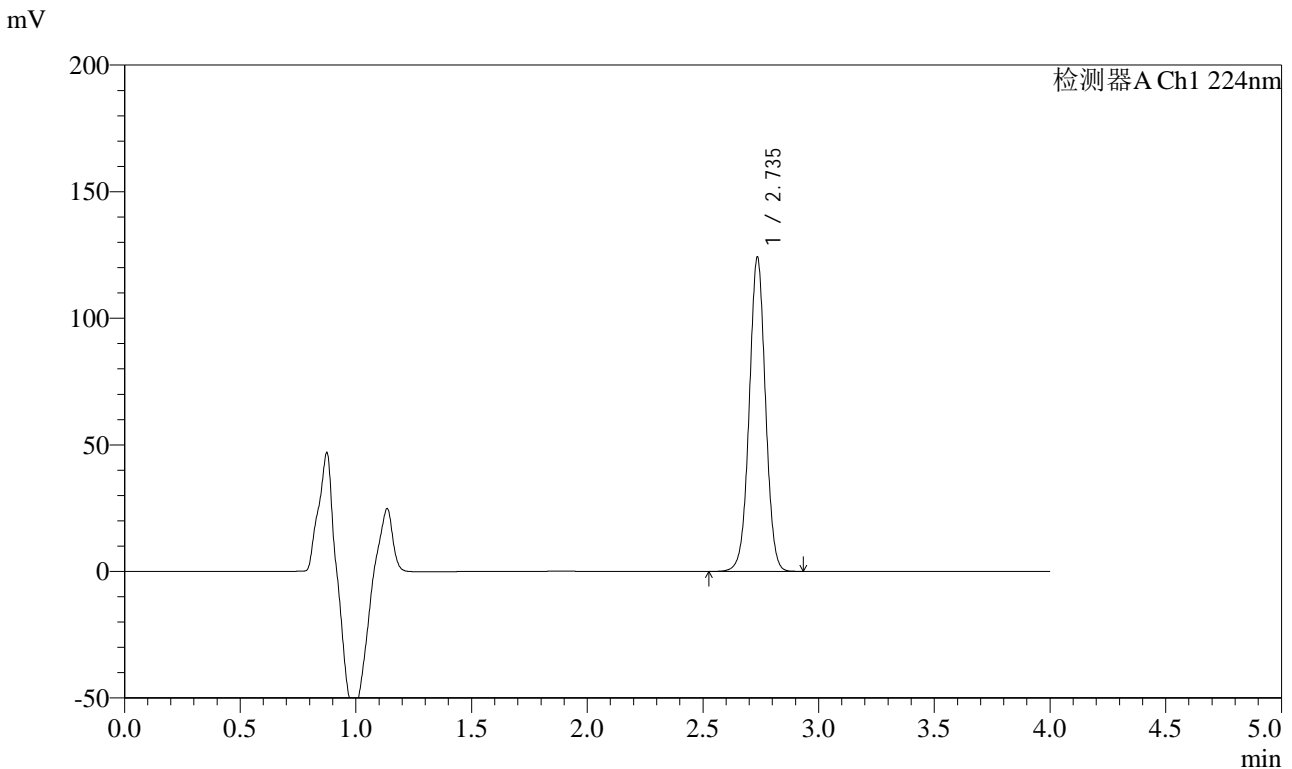


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-615-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	606933	100.000	123405	7326	1.010	--
总计		606933	100.000	123405			

图61 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

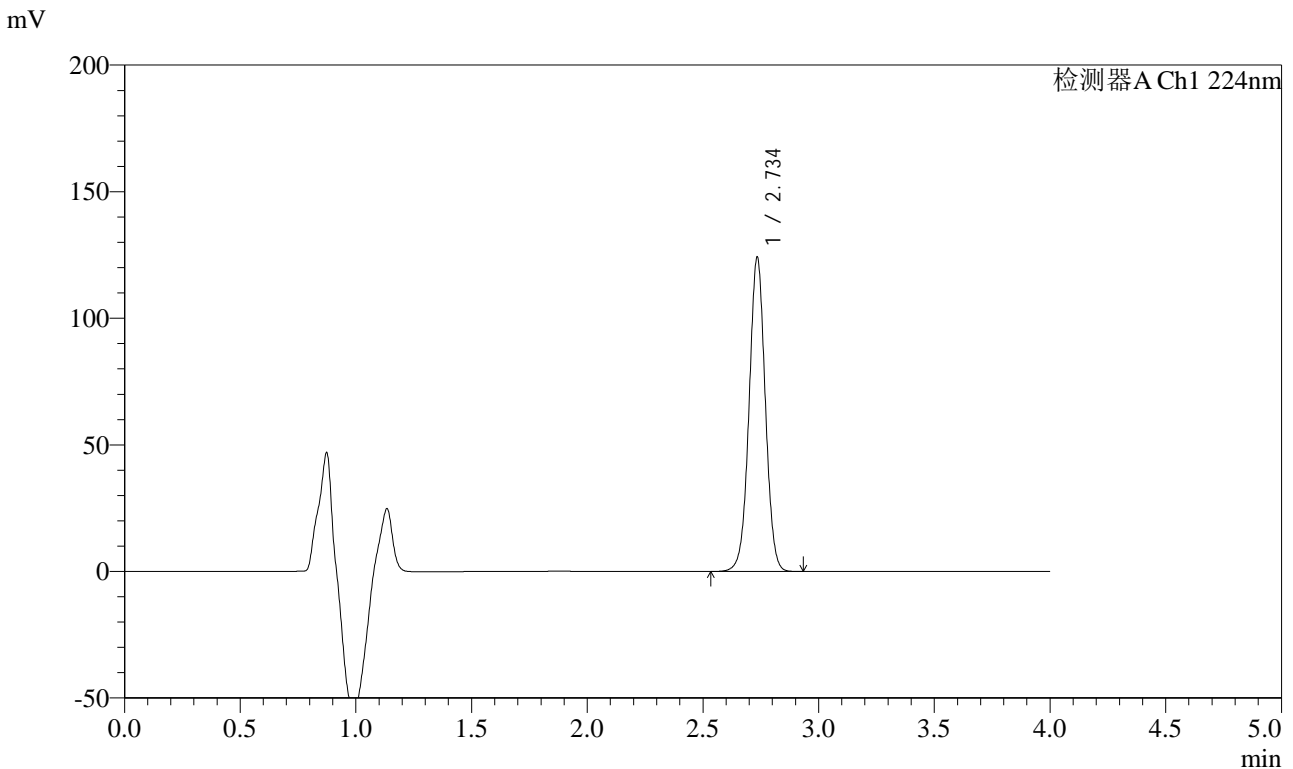


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-616-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	606623	100.000	123048	7334	1.010	--
总计		606623	100.000	123048			

图62 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

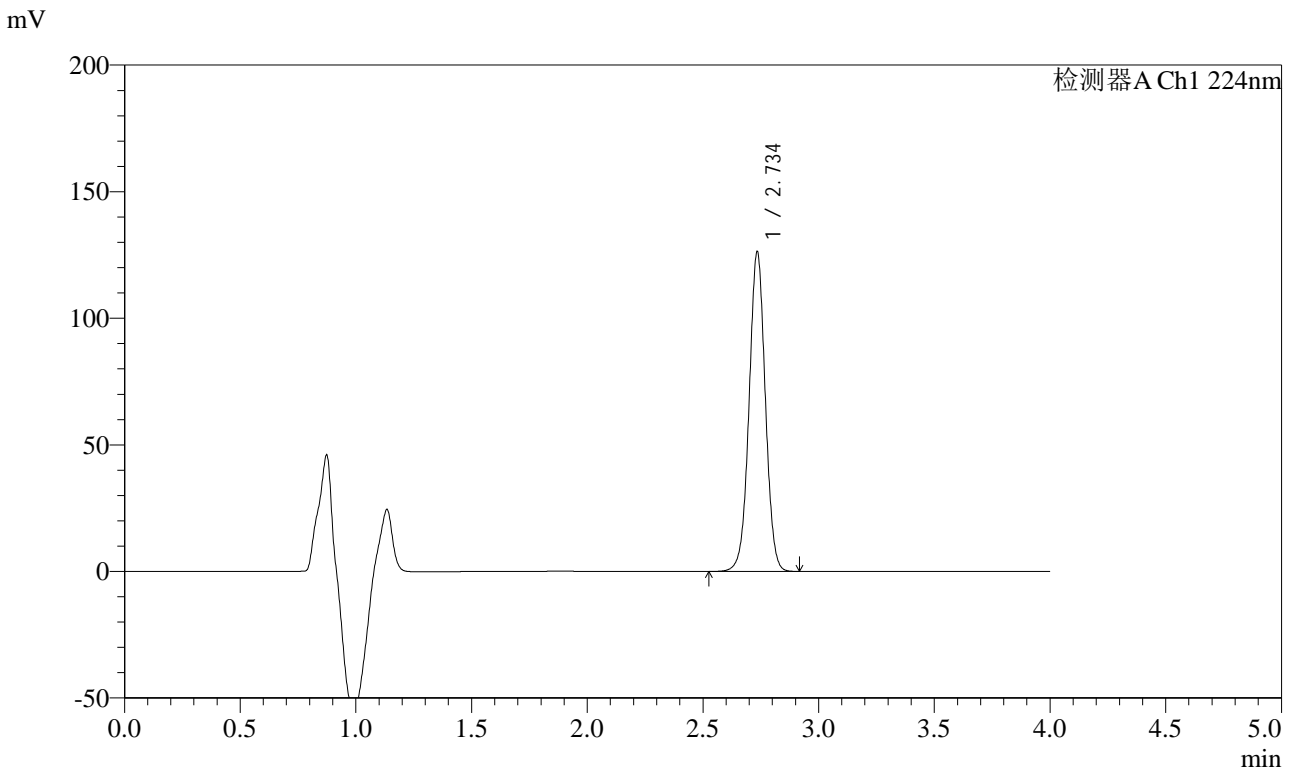


SMF-4033

<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 - 0-91/26-617-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

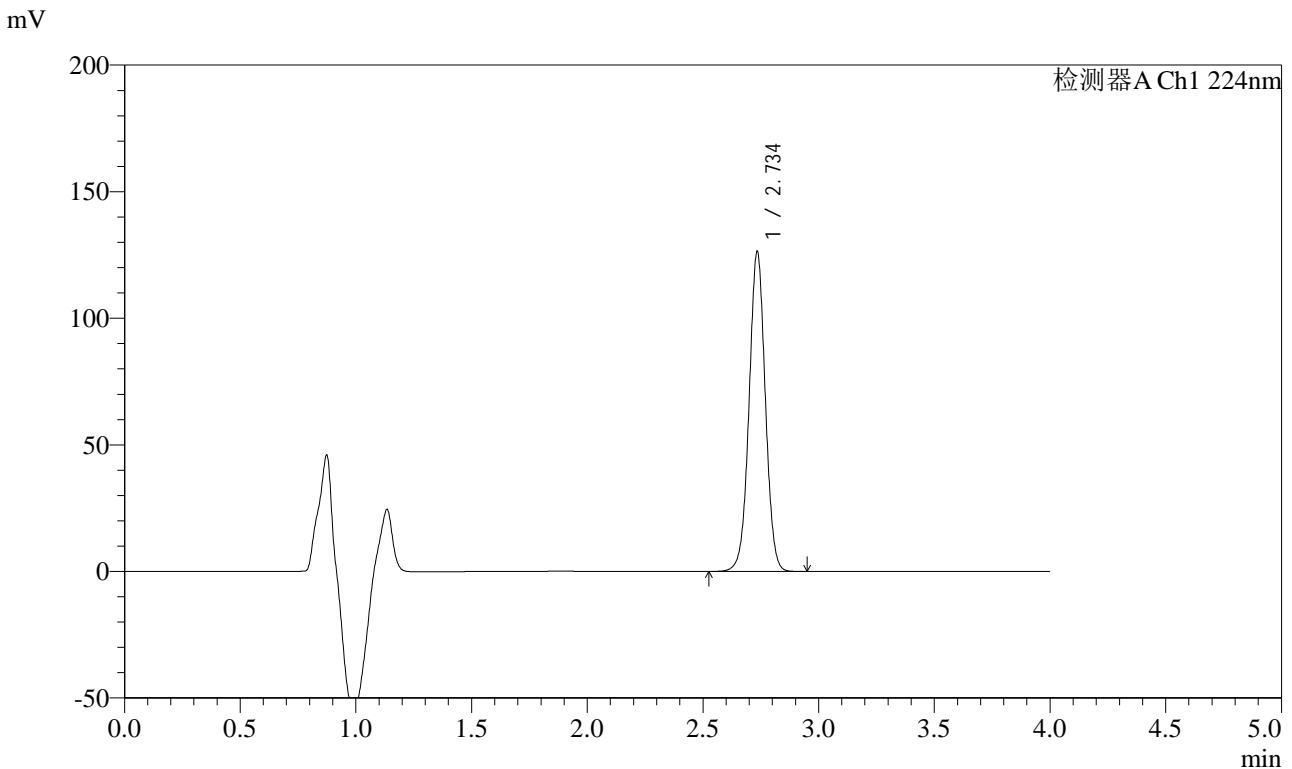
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	617565	100.000	125269	7334	1.010	--
总计		617565	100.000	125269			

图63 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-618-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 17:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

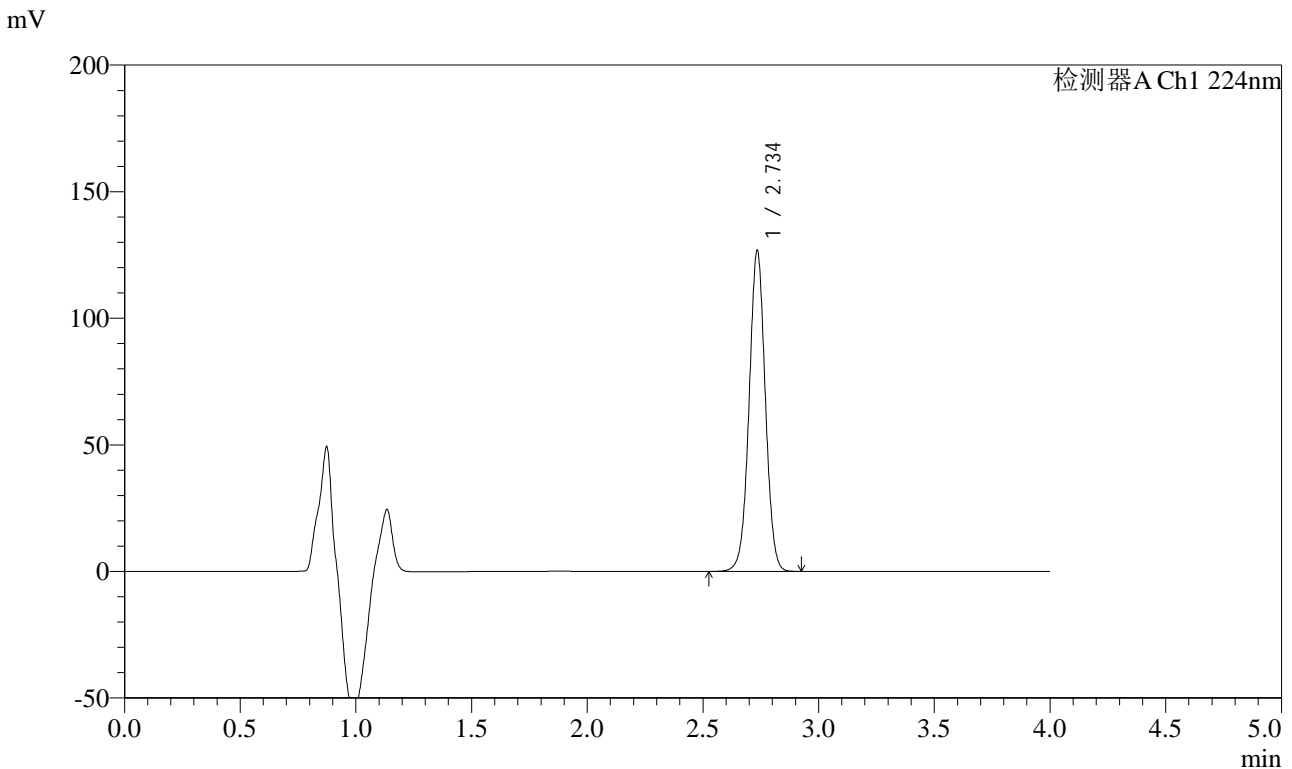
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	617847	100.000	125318	7334	1.010	--
总计		617847	100.000	125318			

图64 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-619-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/15 18:01:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 09:43:59		
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	2.734	619489	100.000	125741	7328	1.011	--
总计		619489	100.000	125741			

图65 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

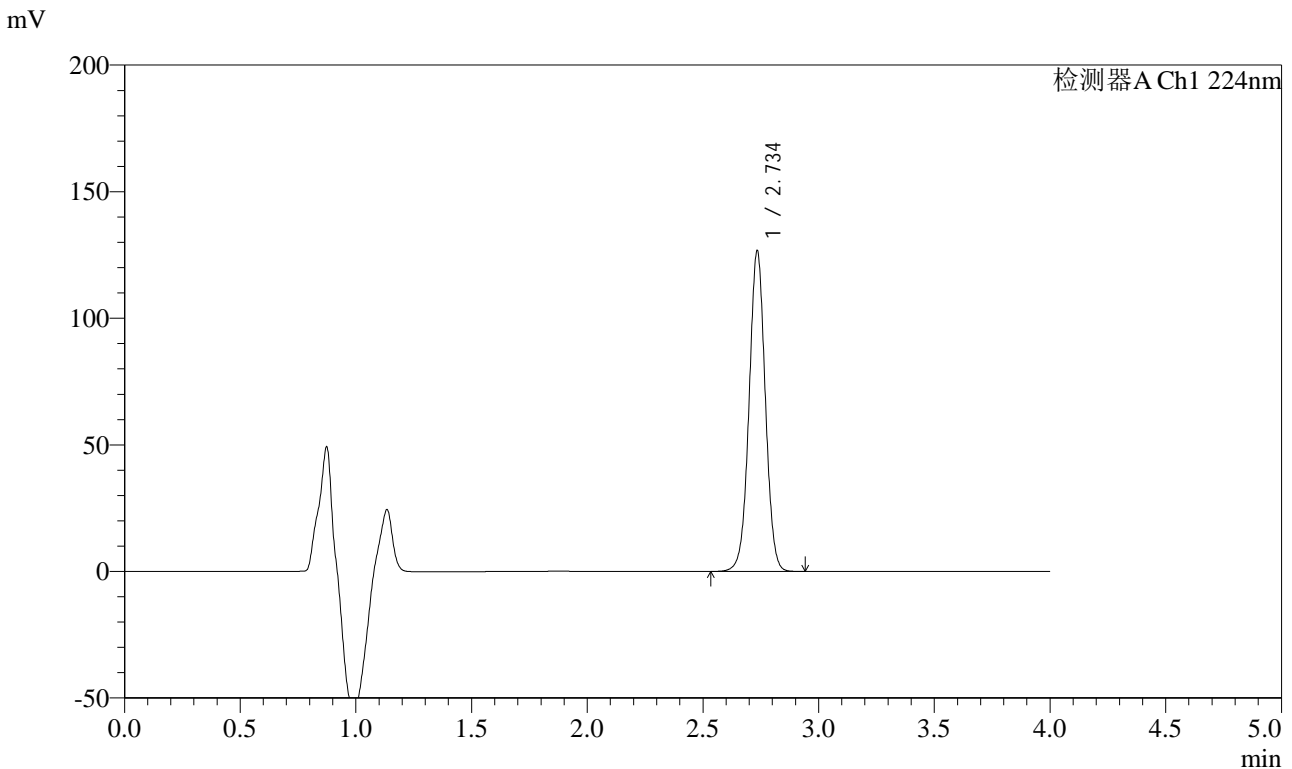


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-620-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:04 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	2.734	619240	100.000	125616	7336	1.010	--
总计		619240	100.000	125616			

图66 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

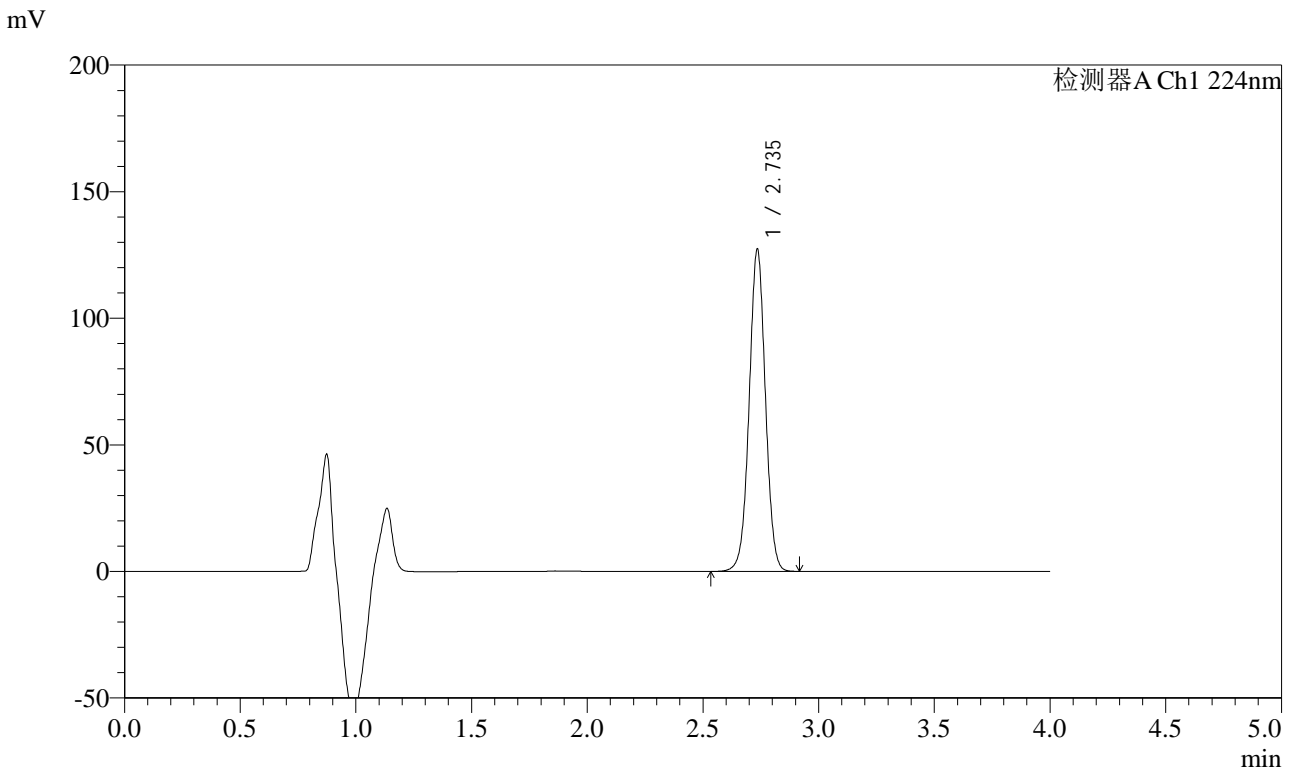


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-621-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:08 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	2.735	621742	100.000	126427	7344	1.011	--
总计		621742	100.000	126427			

图67 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

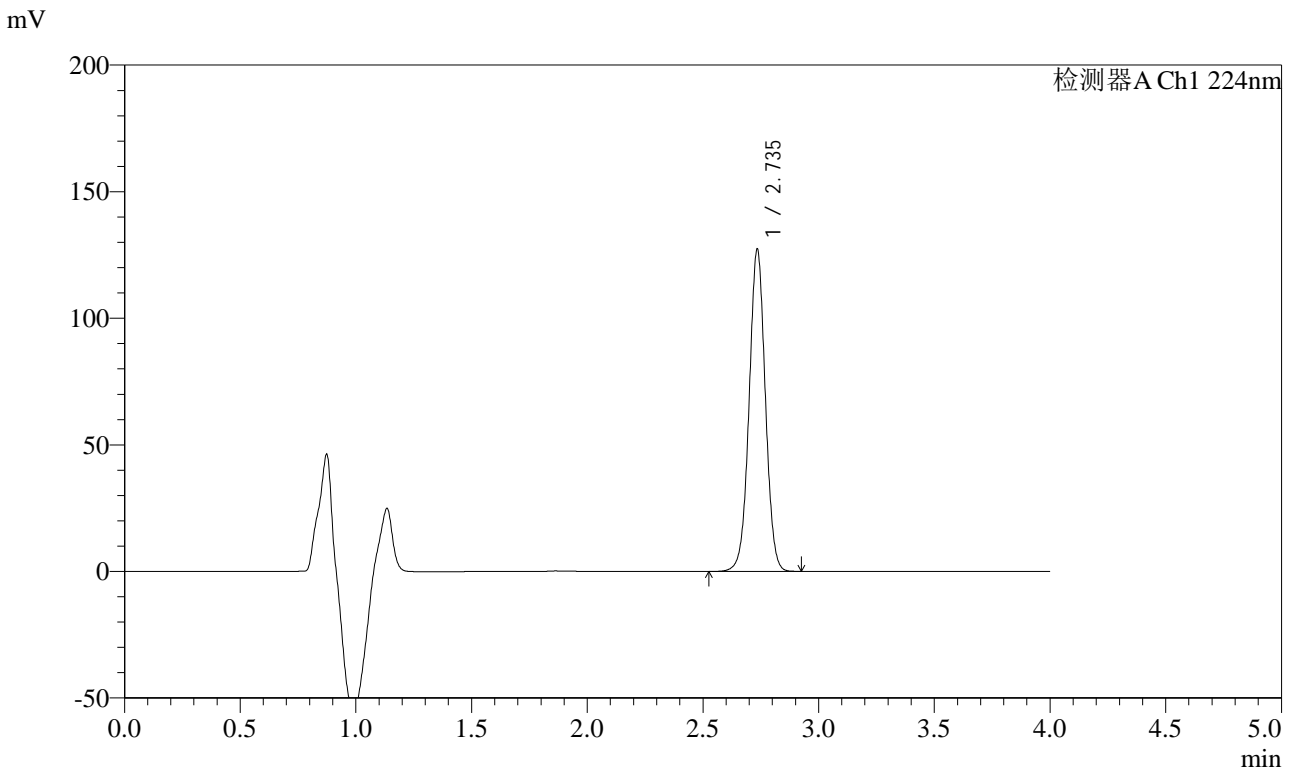


SMF-4033

<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 - 0-91/26-622-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

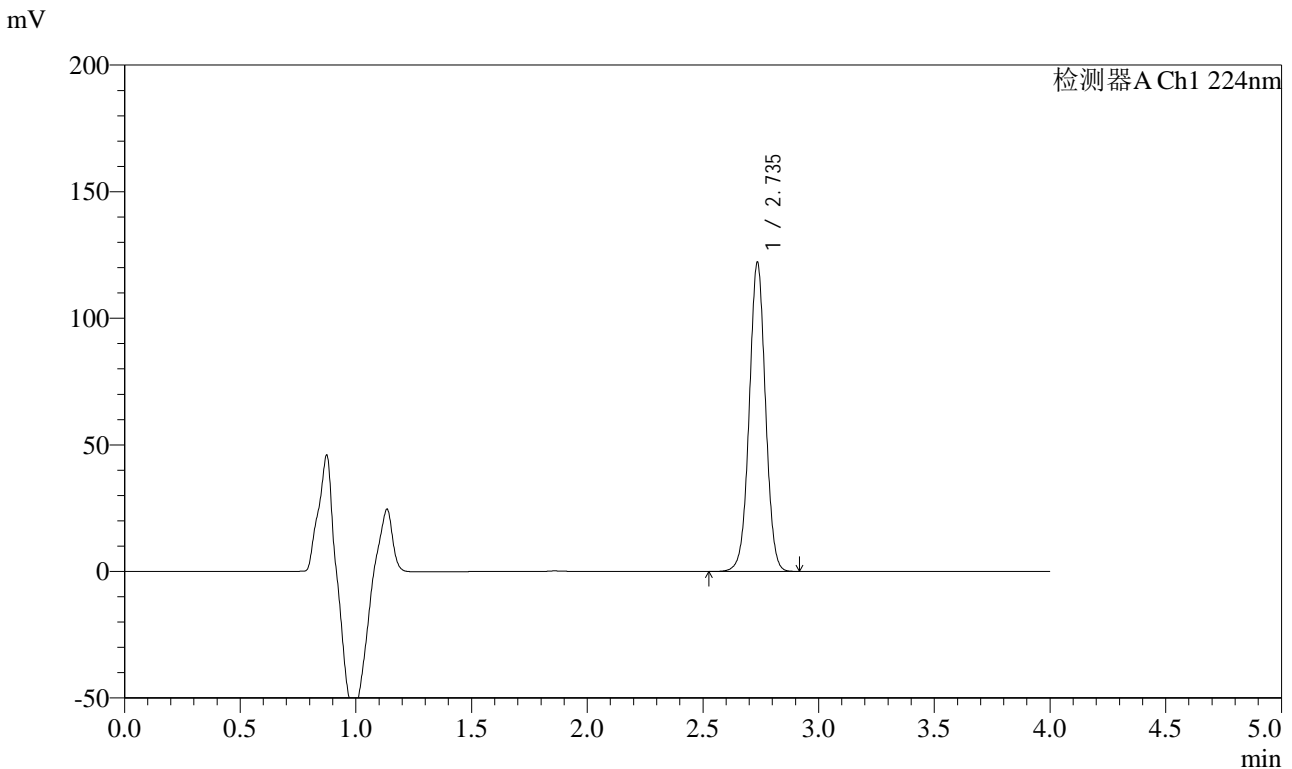
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	621547	100.000	126276	7337	1.011	--
总计		621547	100.000	126276			

图68 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-623-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/15 18:19:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 09:44:14		
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	596224	100.000	121409	7344	1.011	--
总计		596224	100.000	121409			

图69 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

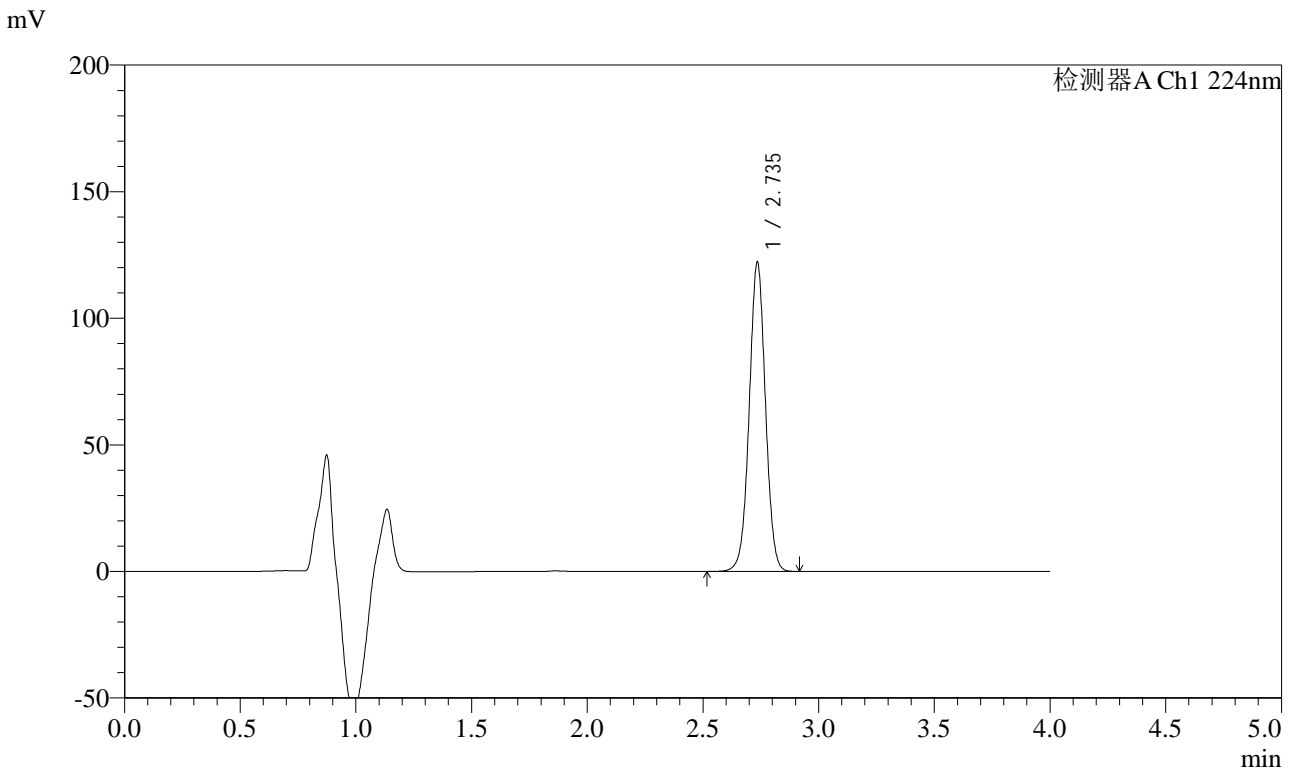


SMF-4033

<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 - 0-91/26-624-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	596669	100.000	121443	7345	1.011	--
总计		596669	100.000	121443			

图70 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

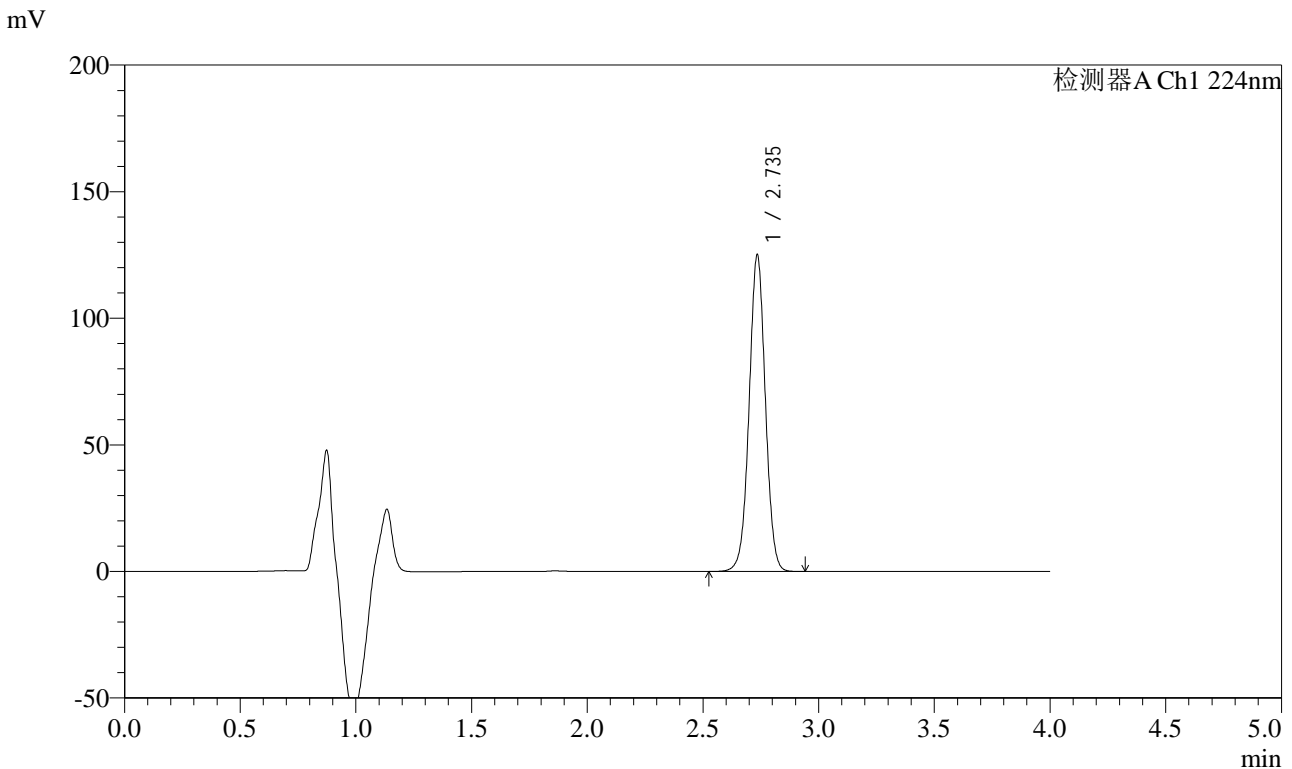


SMF-4033

<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 - 0-91/26-625-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:19 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	2.735	611215	100.000	124142	7337	1.011	--
总计		611215	100.000	124142			

图71 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

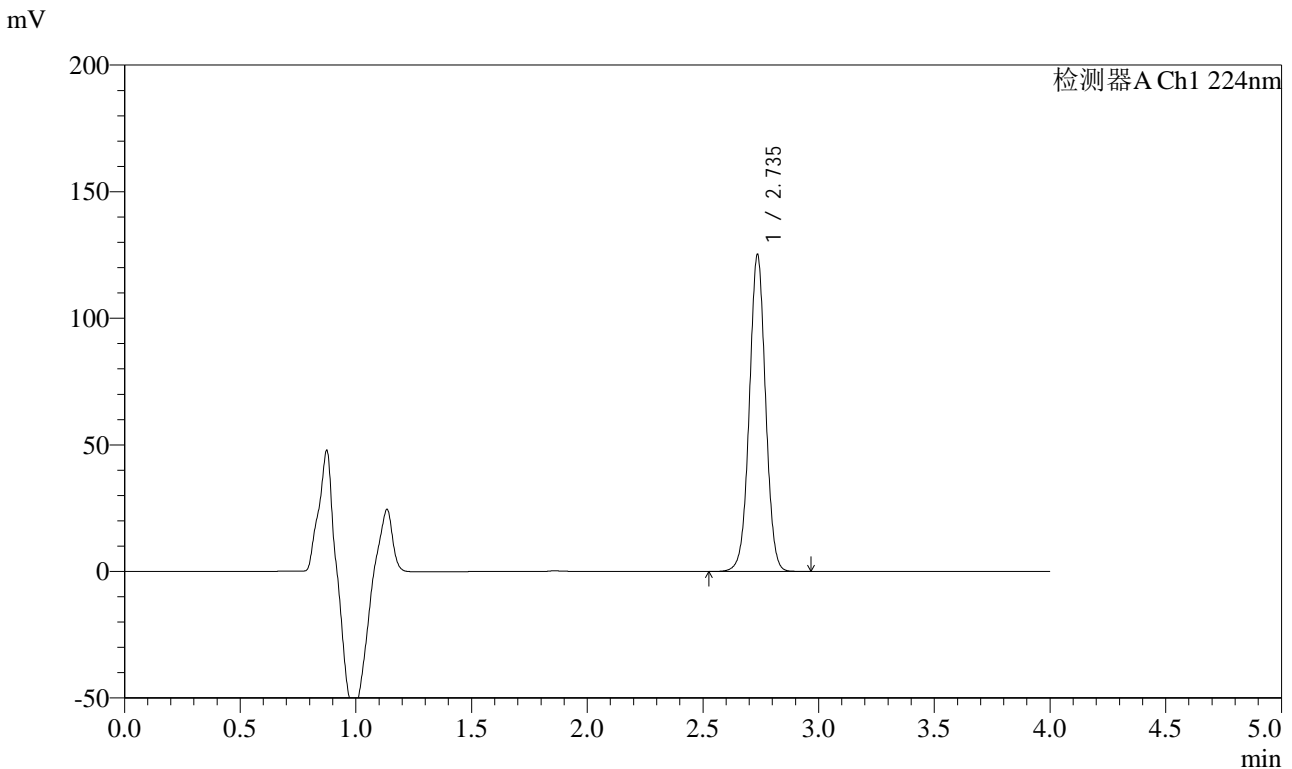


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-626-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:22 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	611315	100.000	124598	7343	1.012	--
总计		611315	100.000	124598			

图72 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

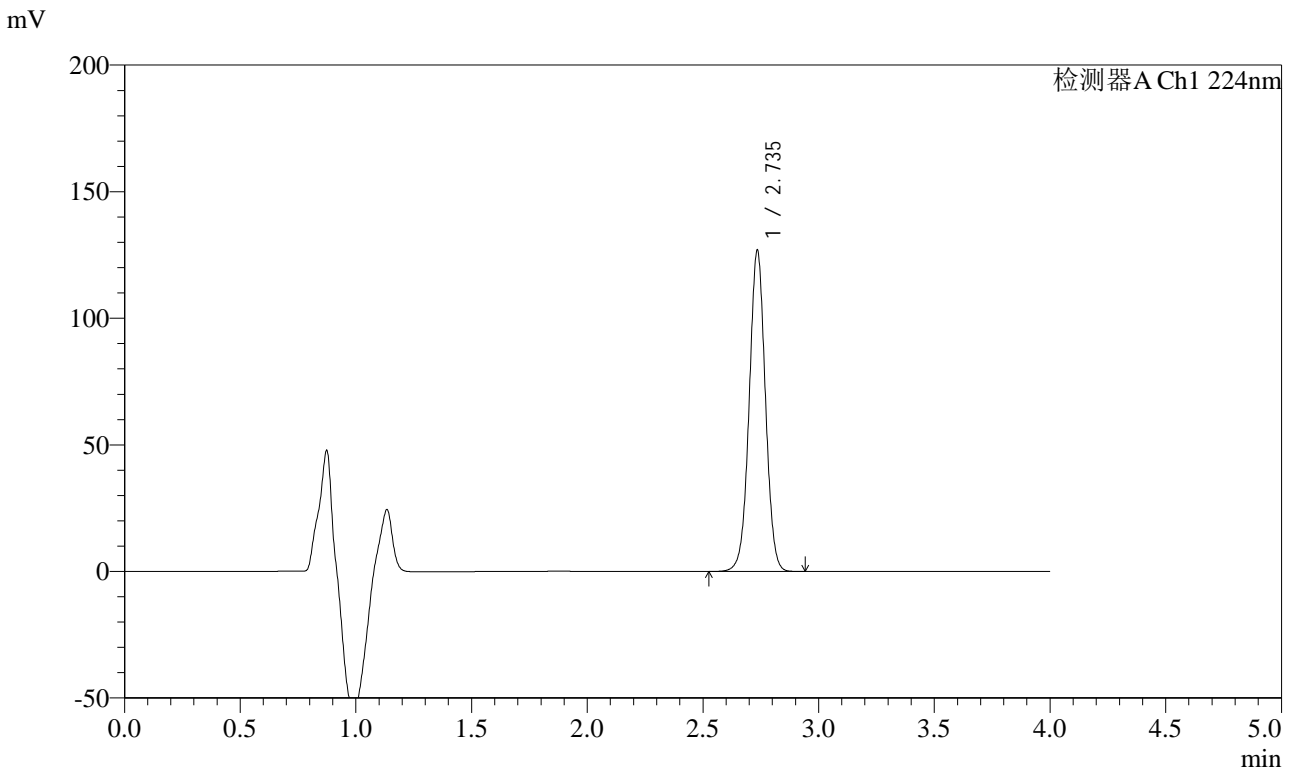


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-627-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:25 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	2.735	619584	100.000	125995	7342	1.011	--
总计		619584	100.000	125995			

图73 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

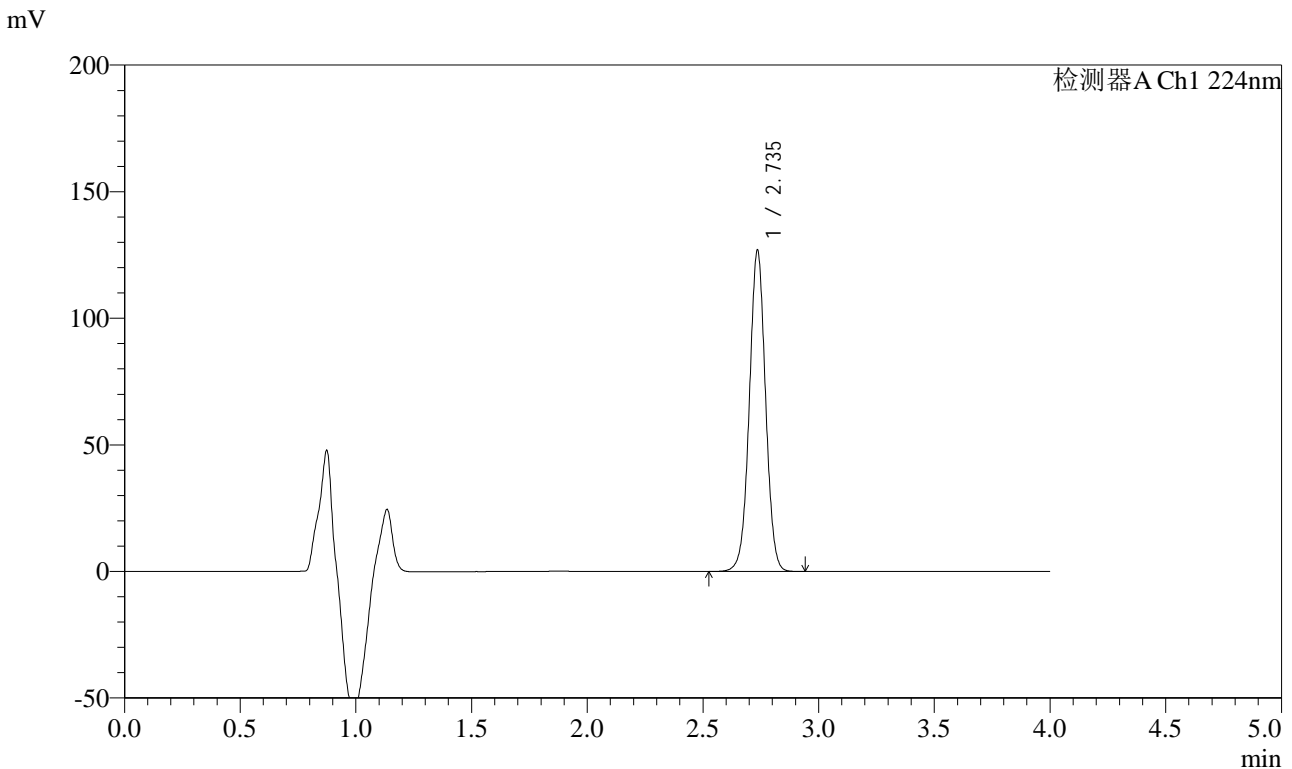


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-628-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	619151	100.000	126293	7363	1.012	--
总计		619151	100.000	126293			

图74 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

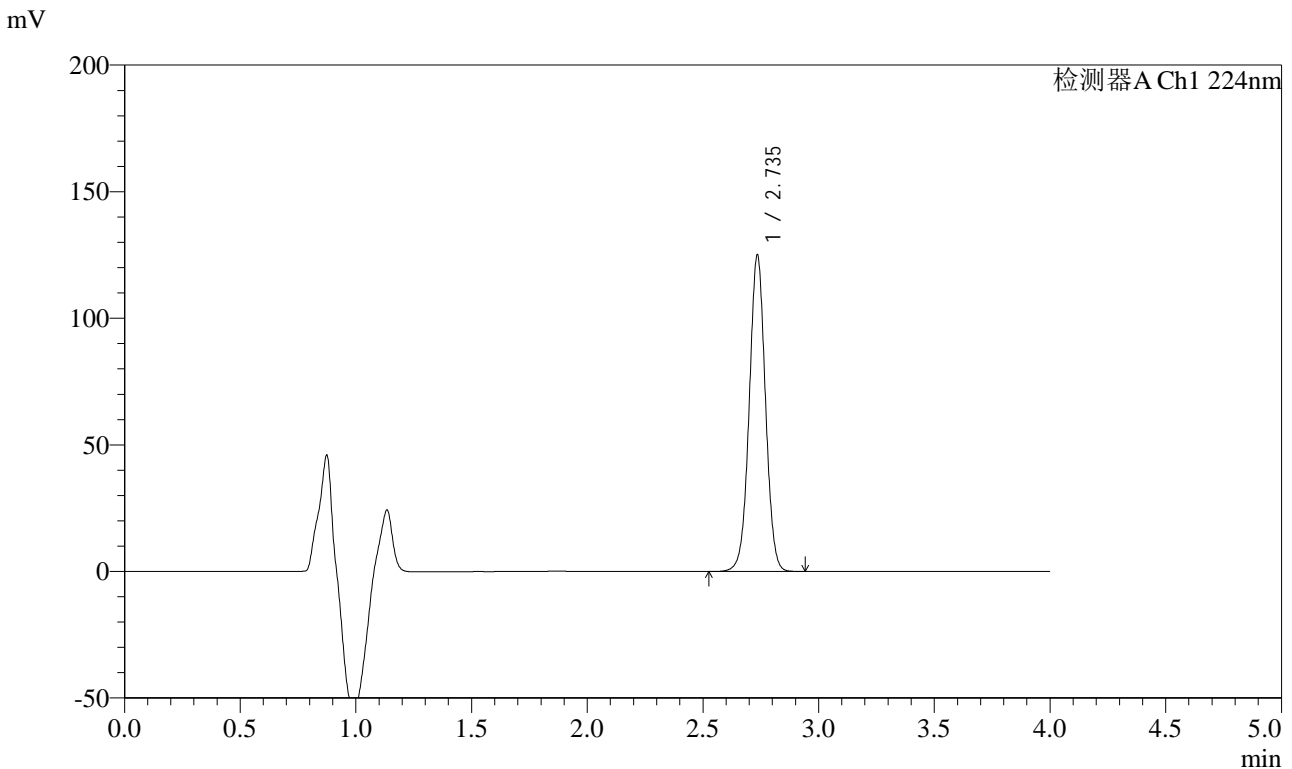


SMF-4033

<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 - 0-91/26-629-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:30 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	2.735	610687	100.000	124257	7348	1.011	--
总计		610687	100.000	124257			

图75 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

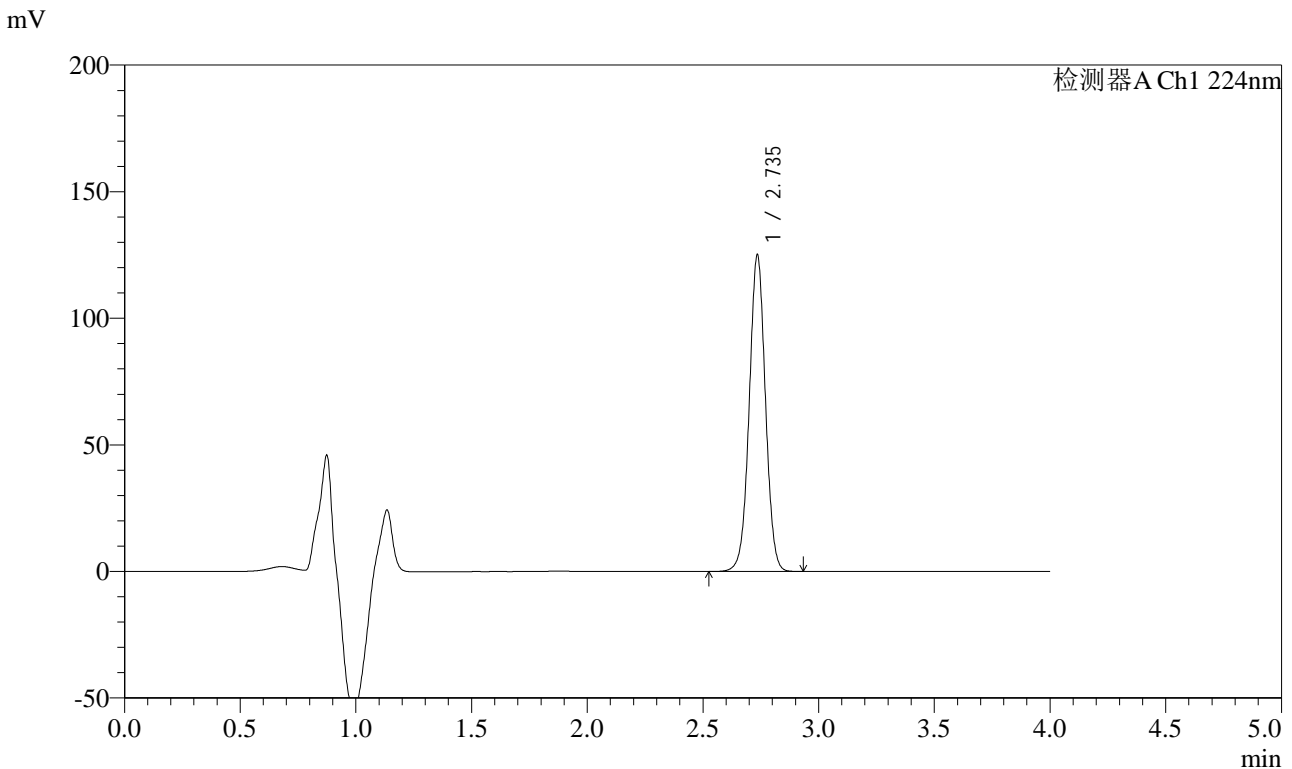


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-630-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:33 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	2.735	610600	100.000	124283	7350	1.011	--
总计		610600	100.000	124283			

图76 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

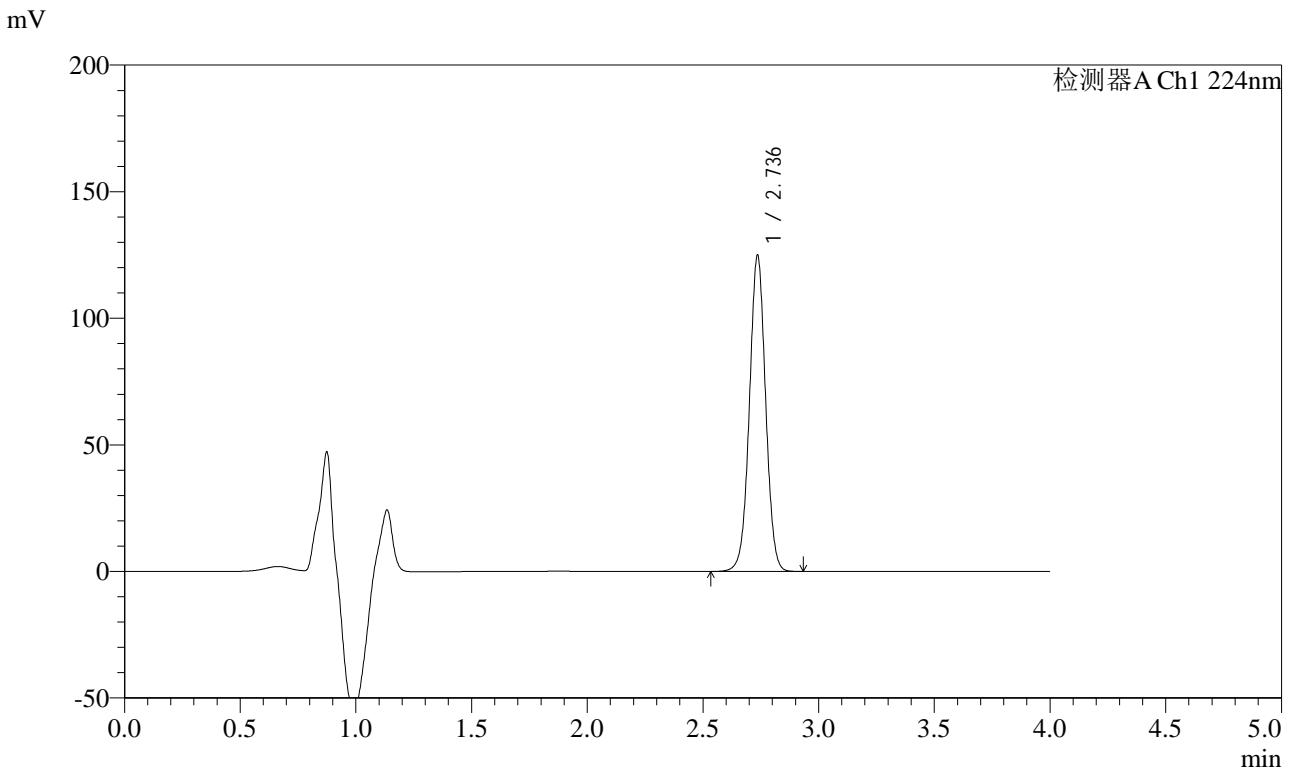


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-631-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:36 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	2.736	609556	100.000	124439	7364	1.012	--
总计		609556	100.000	124439			

图77 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

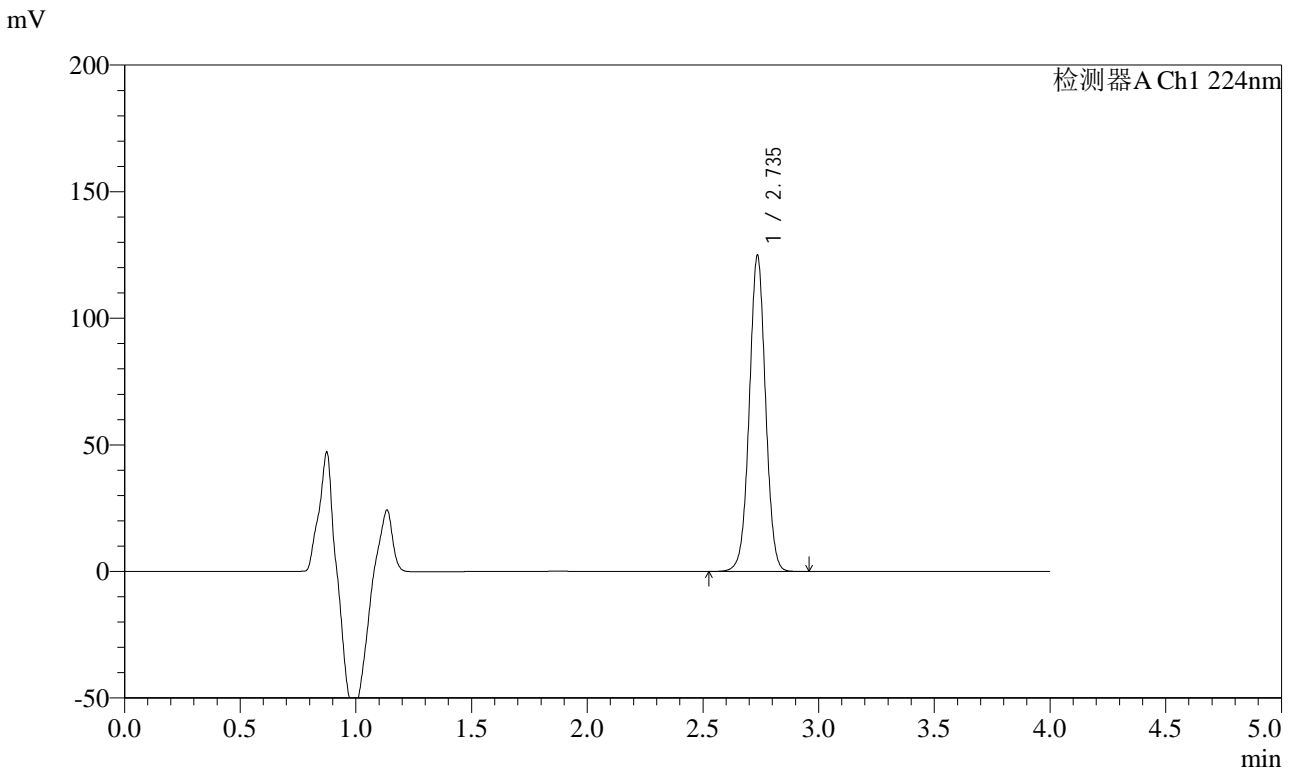


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-632-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 18:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:38 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	2.735	609904	100.000	124250	7343	1.011	--
总计		609904	100.000	124250			

图78 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

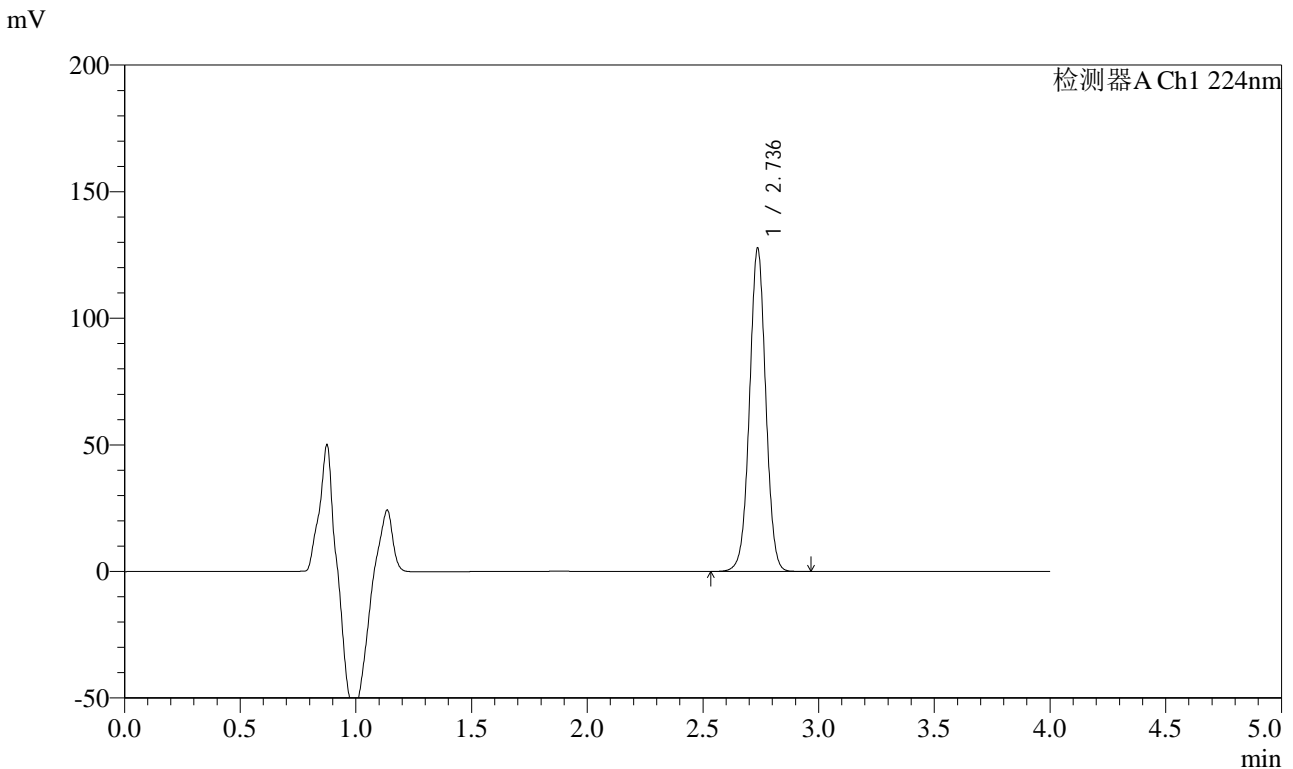


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-633-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:41 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	623478	100.000	127363	7354	1.011	--
总计		623478	100.000	127363			

图79 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

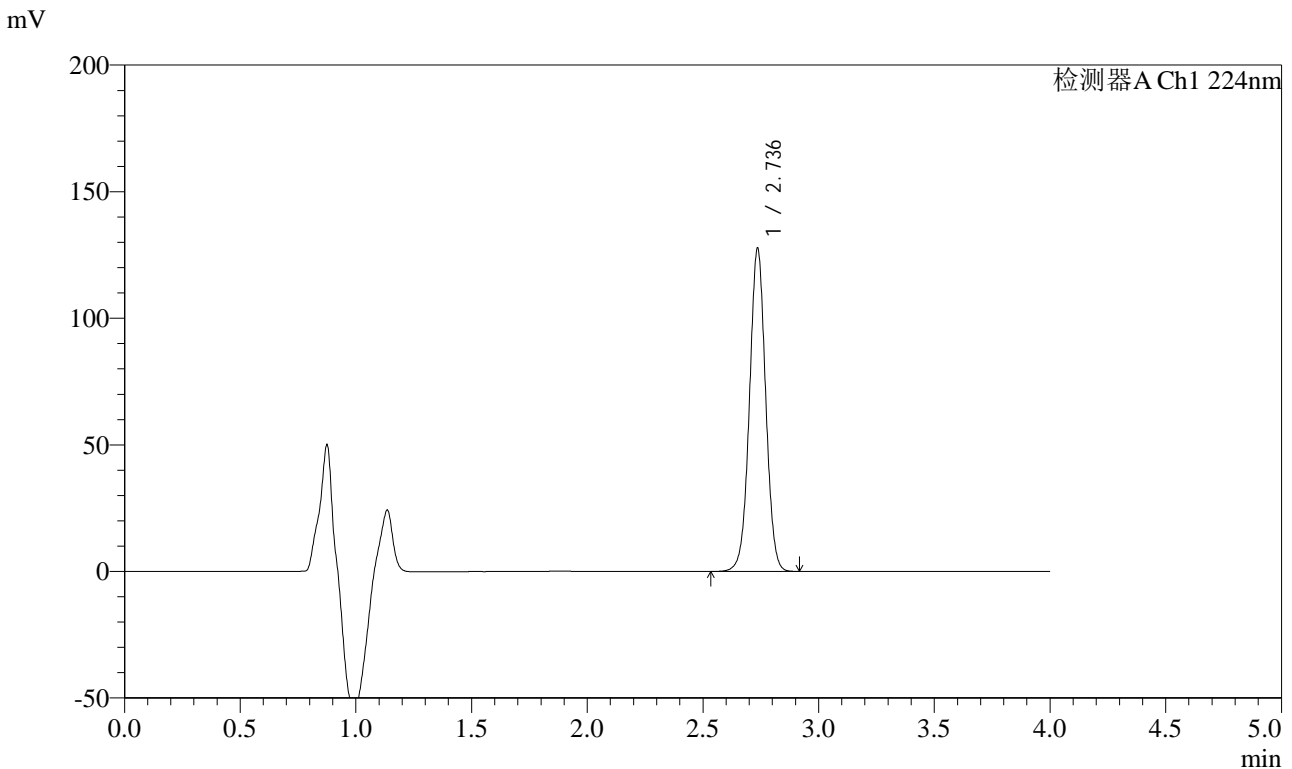


SMF-4033

<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 - 0-91/26-634-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

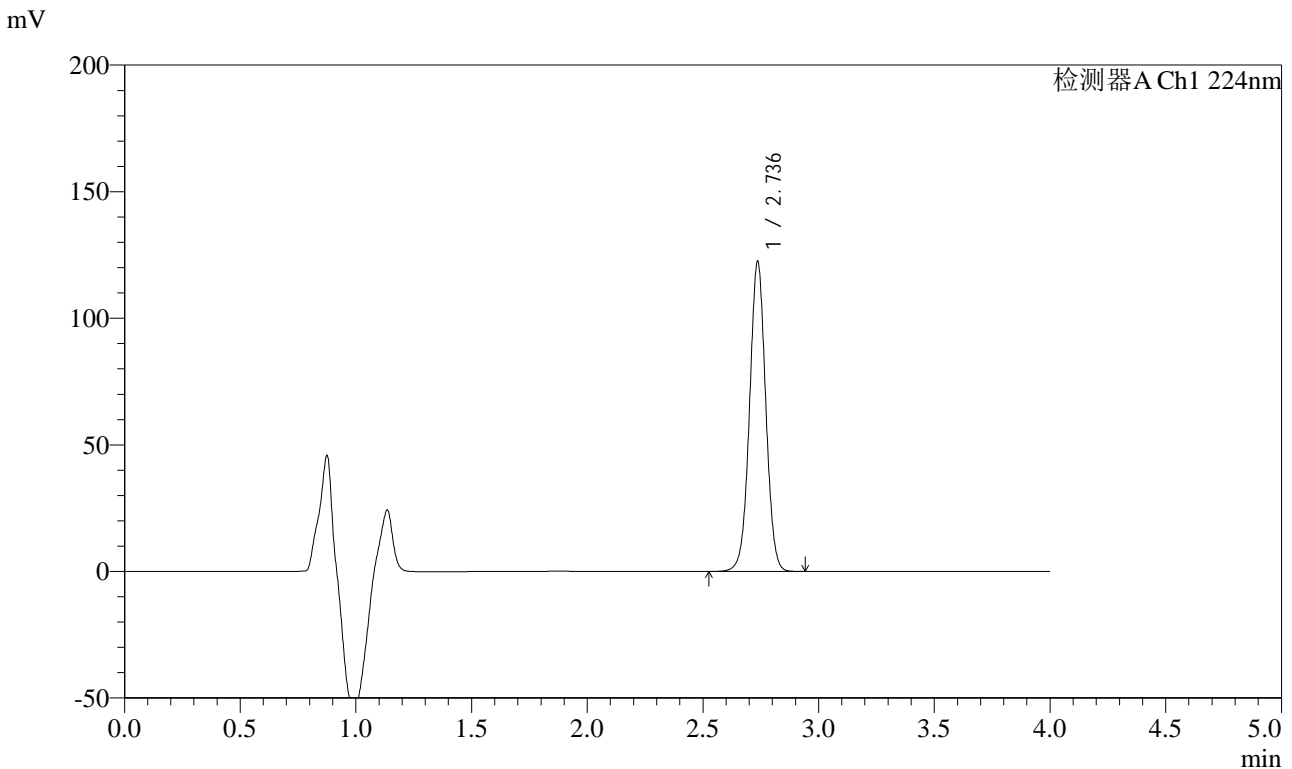
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	623055	100.000	127261	7363	1.011	--
总计		623055	100.000	127261			

图80 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-635-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	597659	100.000	122133	7361	1.011	--
总计		597659	100.000	122133			

图81 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

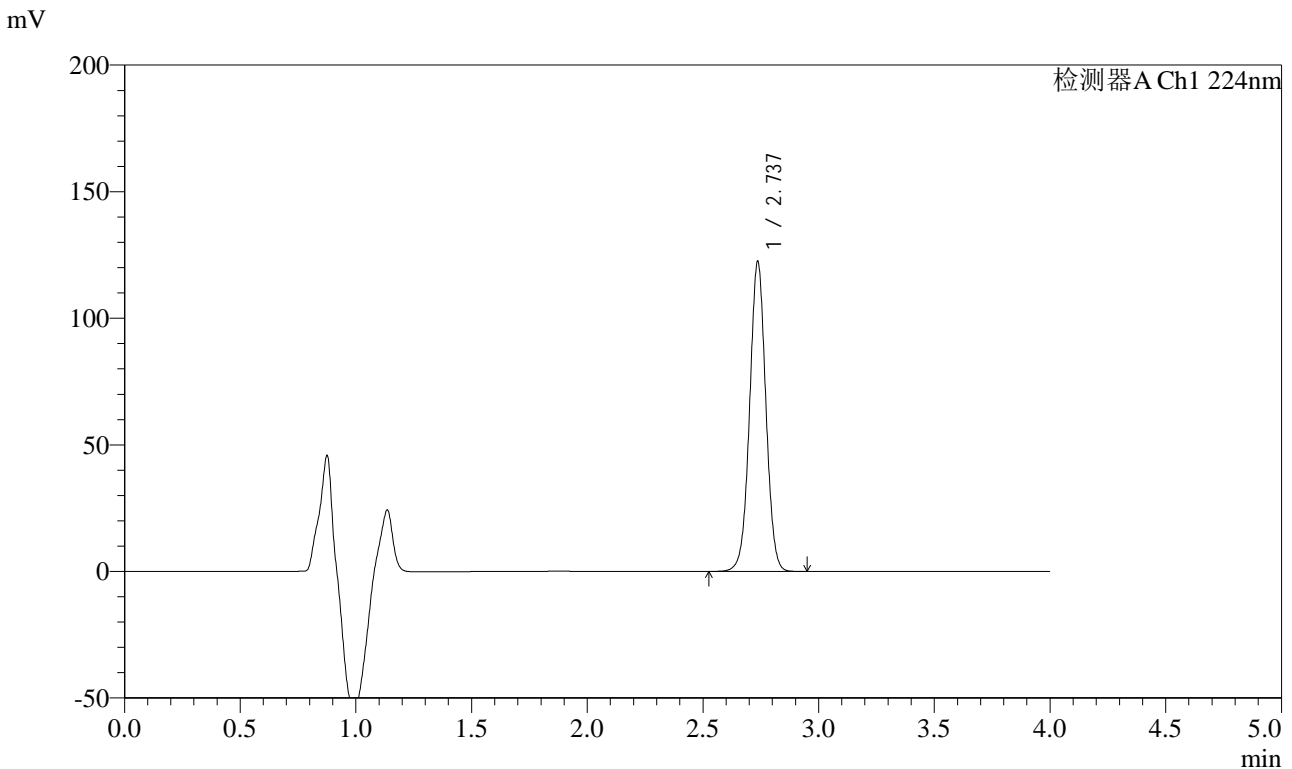


SMF-4033

<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 - 0-91/26-636-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

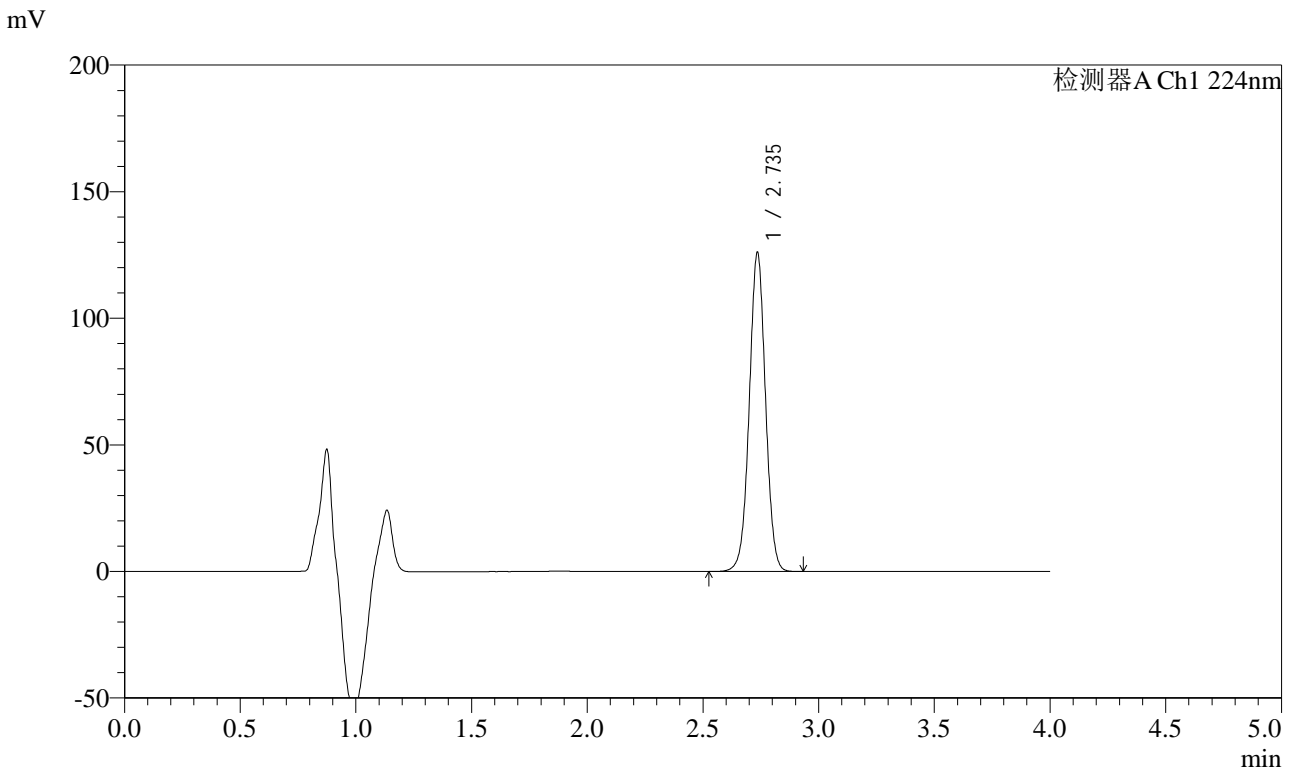
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	597849	100.000	122237	7358	1.012	--
总计		597849	100.000	122237			

图82 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg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 - 0-91/26-637-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

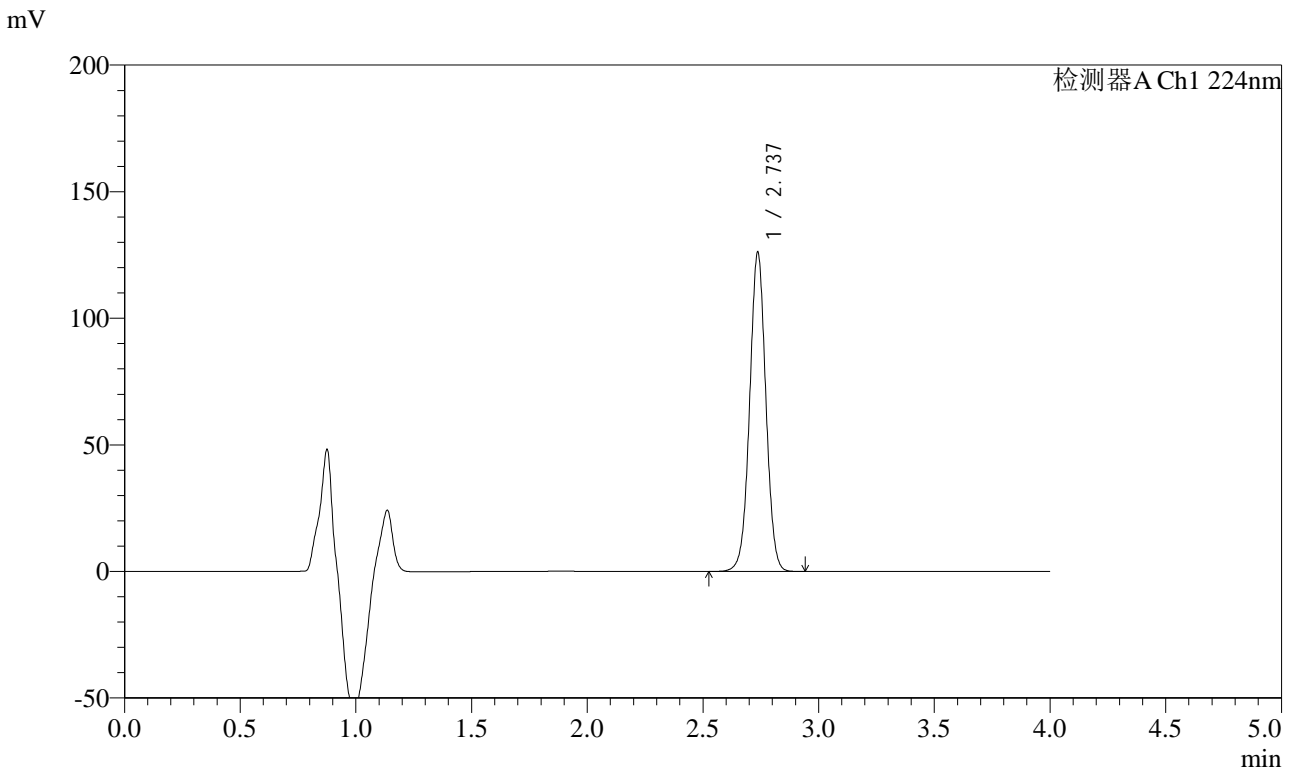
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	615359	100.000	125355	7348	1.011	--
总计		615359	100.000	125355			

图83 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-91/26-638-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	614982	100.000	125853	7368	1.012	--
总计		614982	100.000	125853			

图84 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

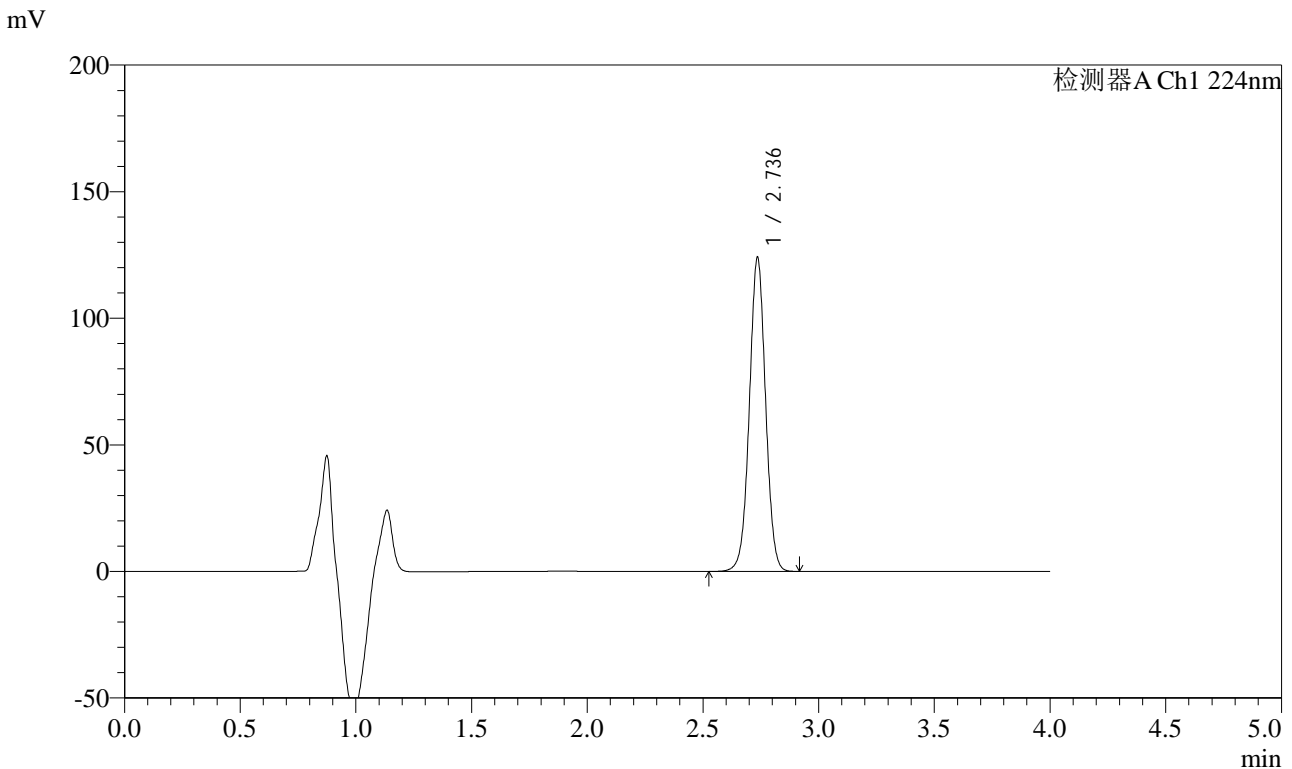


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-639-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:44:57 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	2.736	605134	100.000	123491	7361	1.012	--
总计		605134	100.000	123491			

图85 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

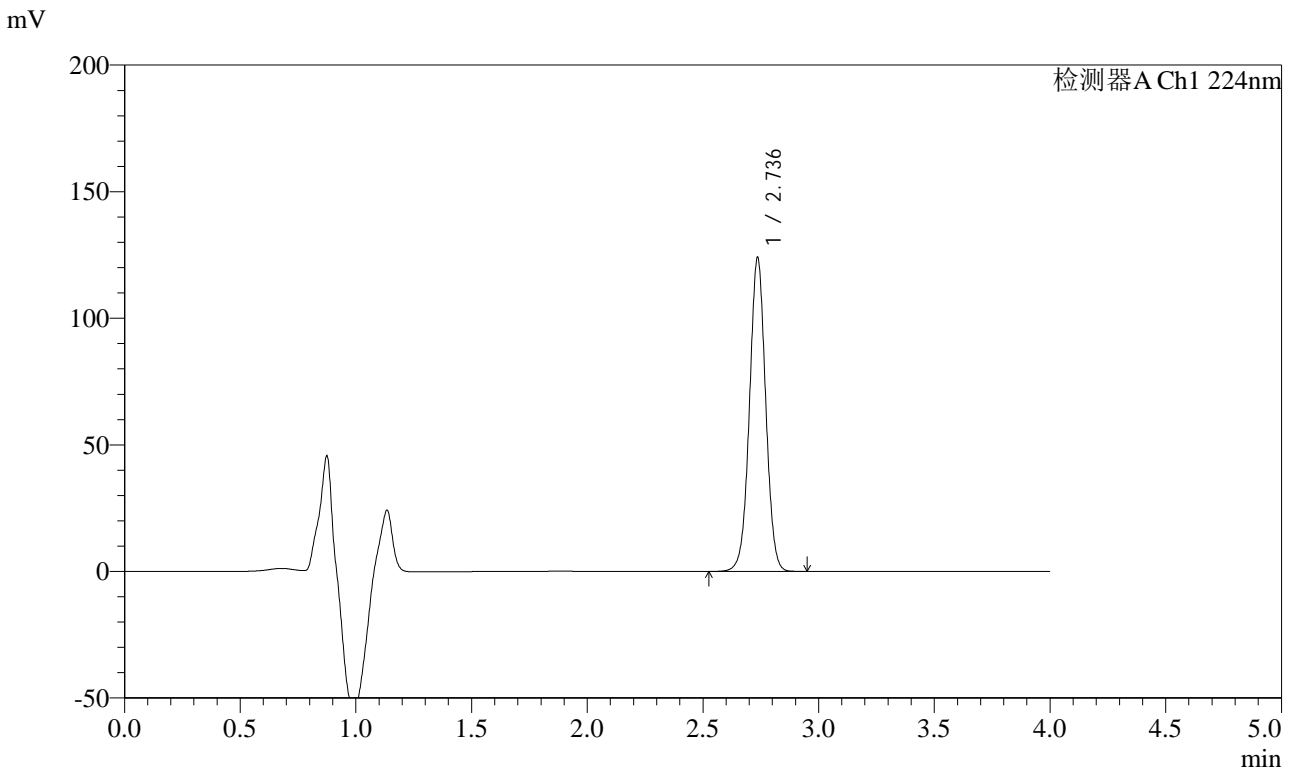


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-640-2 - zzp-2024053011p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	605590	100.000	123608	7358	1.012	--
总计		605590	100.000	123608			

图86 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024053011批)(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

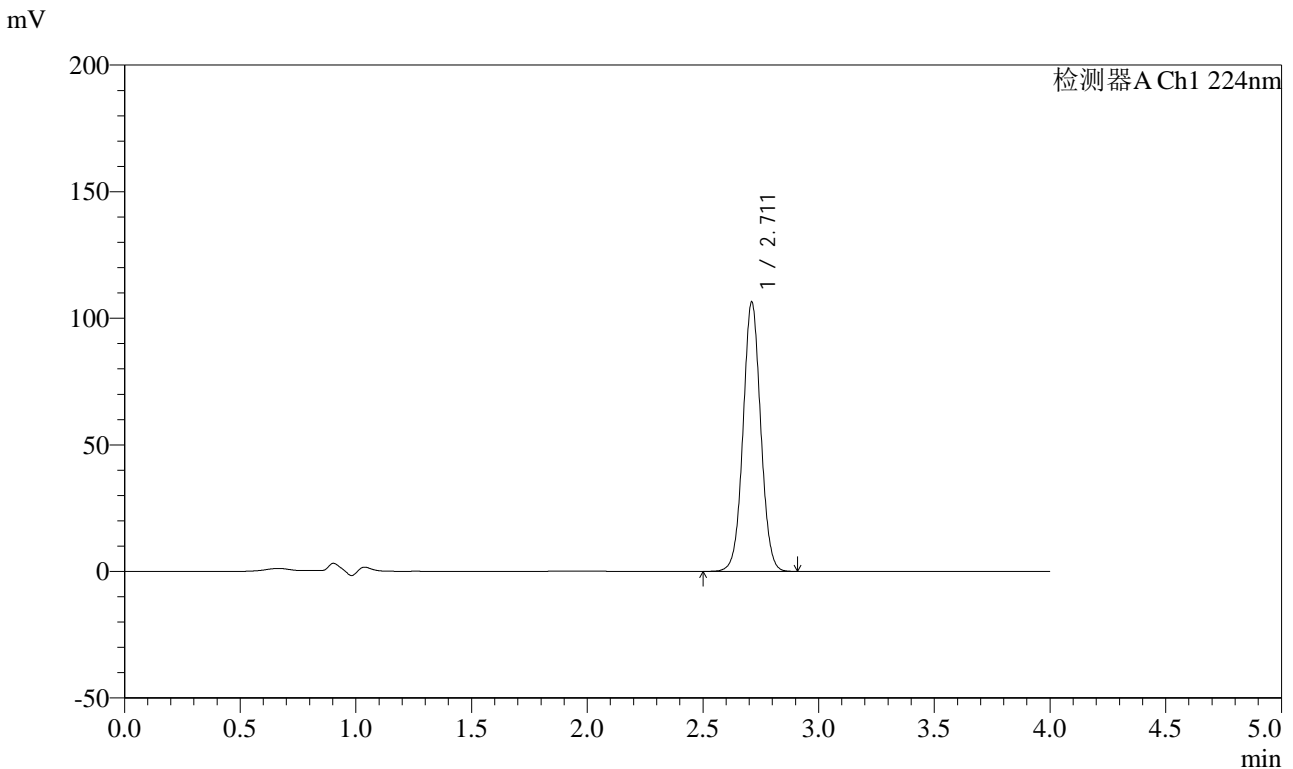


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-641-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.711	565393	100.000	106098	6092	1.038	--
总计		565393	100.000	106098			

图87 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

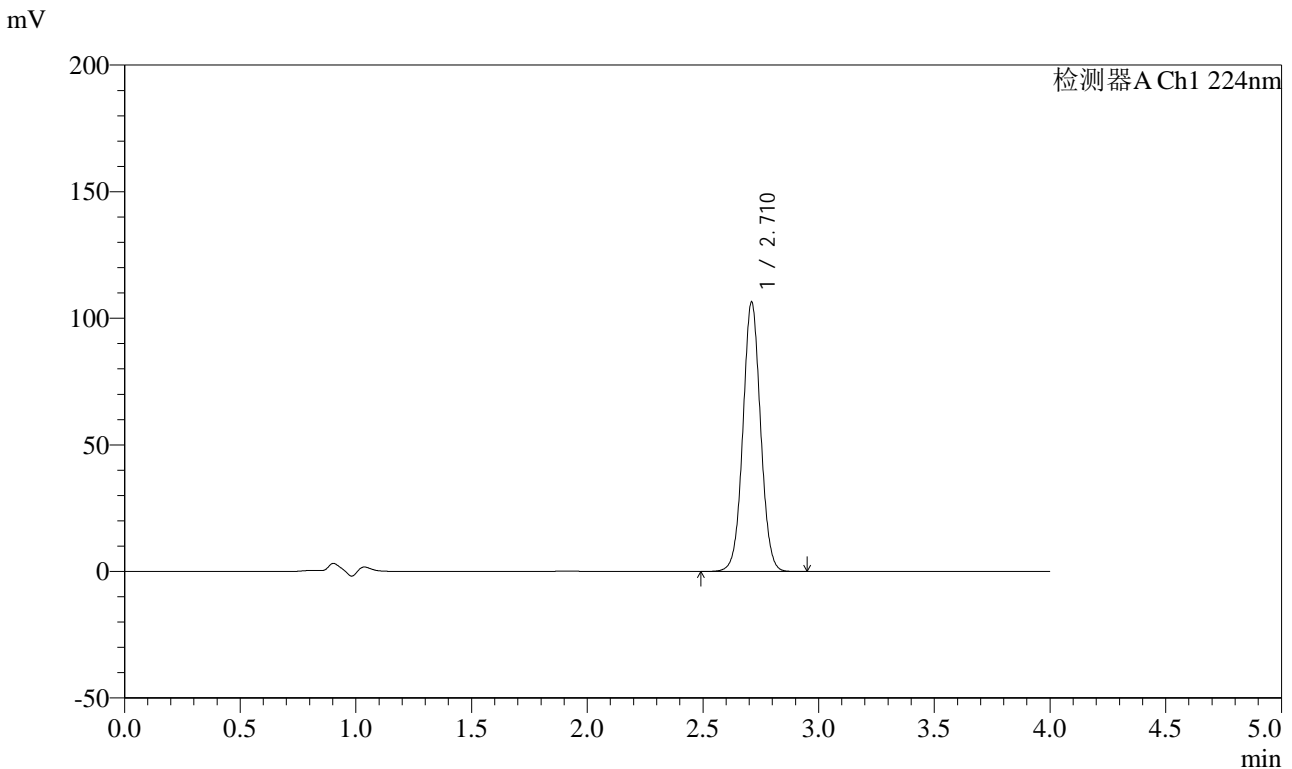


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-91/26-642-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4033 - SMF-4033-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4033 - 20241115-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/15 19:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 09:45:05 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	565610	100.000	105935	6085	1.038	--
总计		565610	100.000	105935			

图88 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2