



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	573458	573744	573555	573869	572883	573502	0.07
2	10.04	570305	570248				570276	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
56726.21	56800.40	0.10	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	603644	603342	603493	94.72	96.18	1.19	94.98% ~ 97.38%
	2	619629	619362	619496	97.23			
	3	621909	622054	621982	97.62			
	4	613124	612032	612578	96.15			
	5	605660	605994	605827	95.09			
	6	613413	613397	613405	96.28			
高湿								



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本

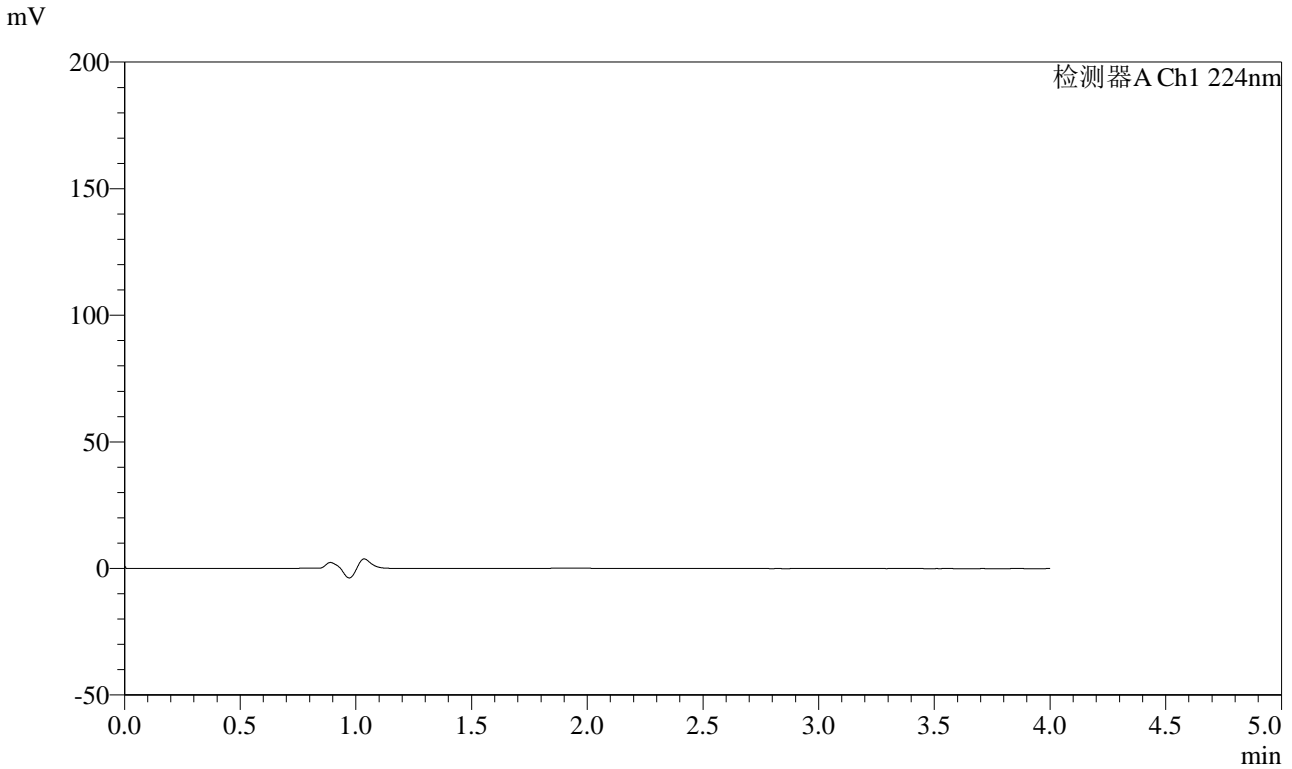


SMF-4033

<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 - 0-95/26-689-2 - 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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 11:31:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:32:41 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)
总计							

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

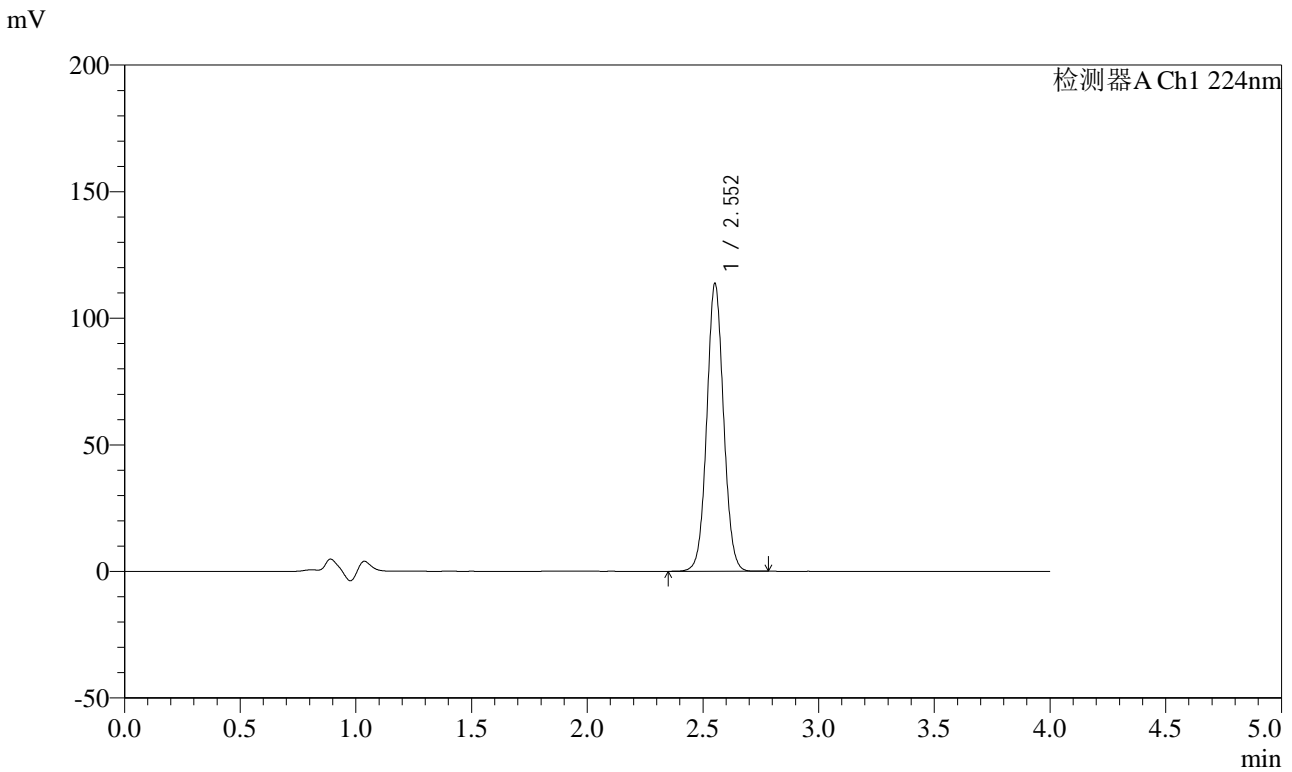


SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-95/26-690-2 - 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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 11:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

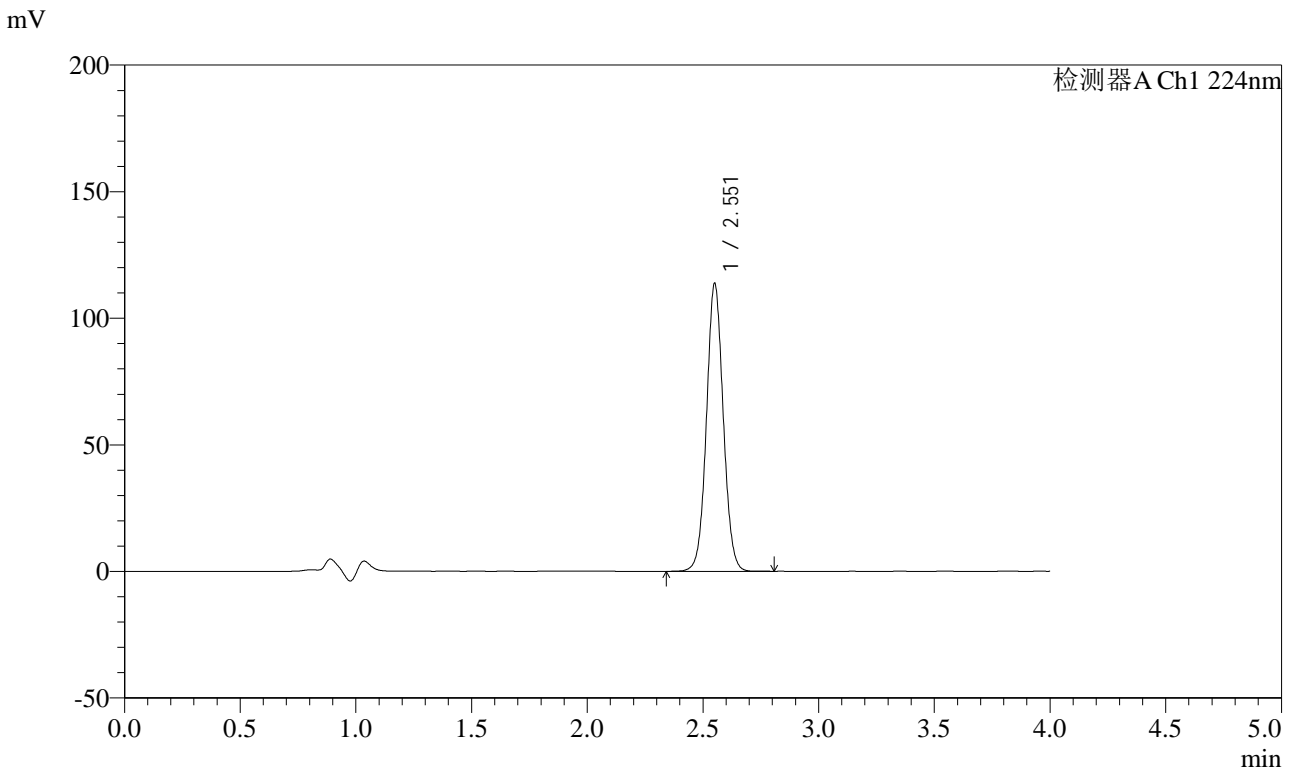
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	573458	100.000	113186	5989	1.051	--
总计		573458	100.000	113186			

图2 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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 - 0-95/26-691-2 - 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 - 20241118-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	: 2024/11/18 11:39:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 13:32:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

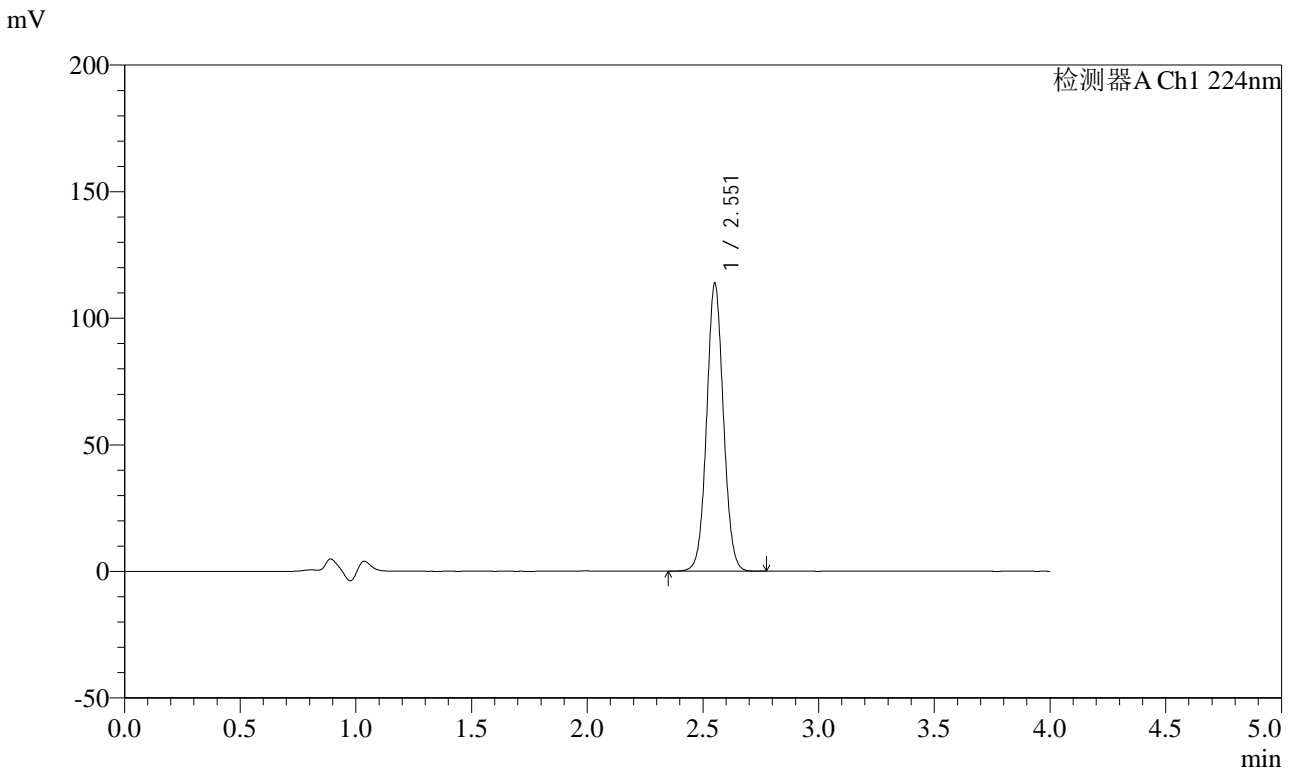
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	573744	100.000	112907	5987	1.051	--
总计		573744	100.000	112907			

图3 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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 - 0-95/26-692-2 - 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 - 20241118-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	: 2024/11/18 11:44:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/11/18 13:32:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

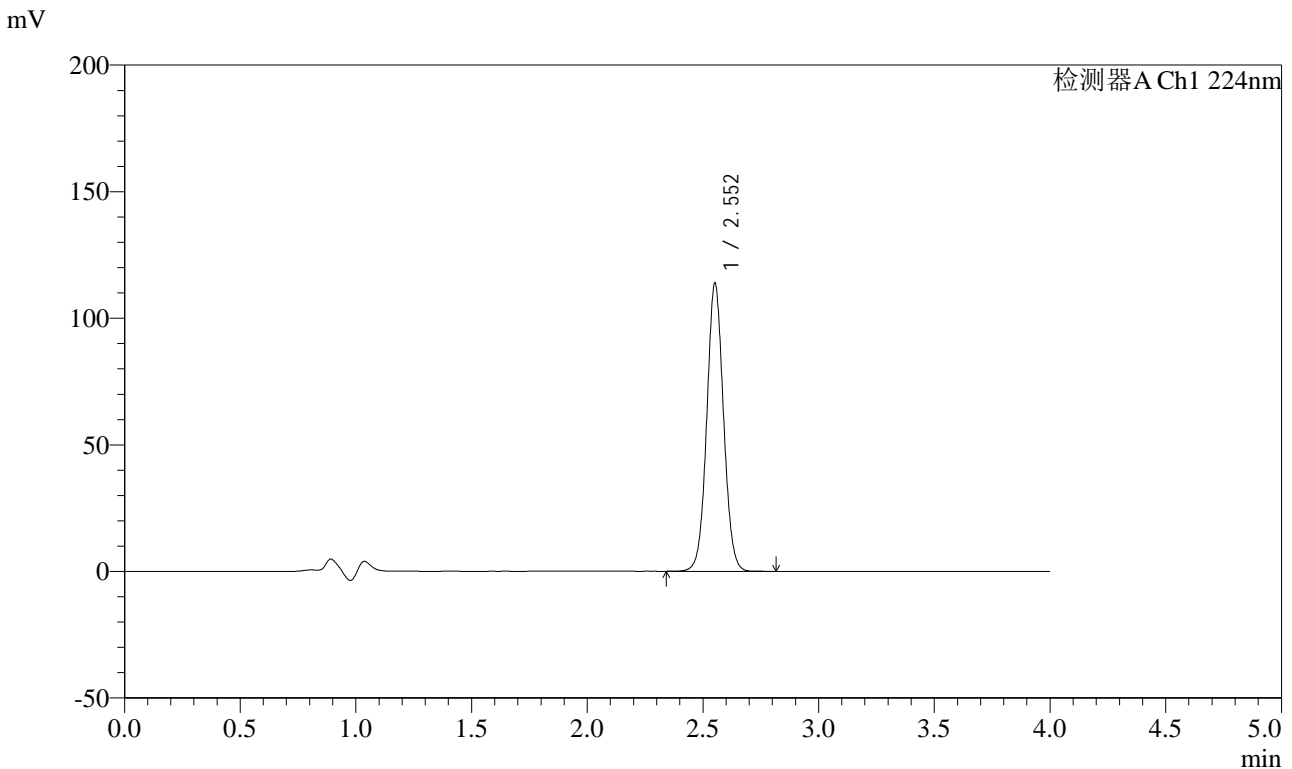
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	573555	100.000	113004	5998	1.051	--
总计		573555	100.000	113004			

图4 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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 - 0-95/26-693-2 - 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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 11:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

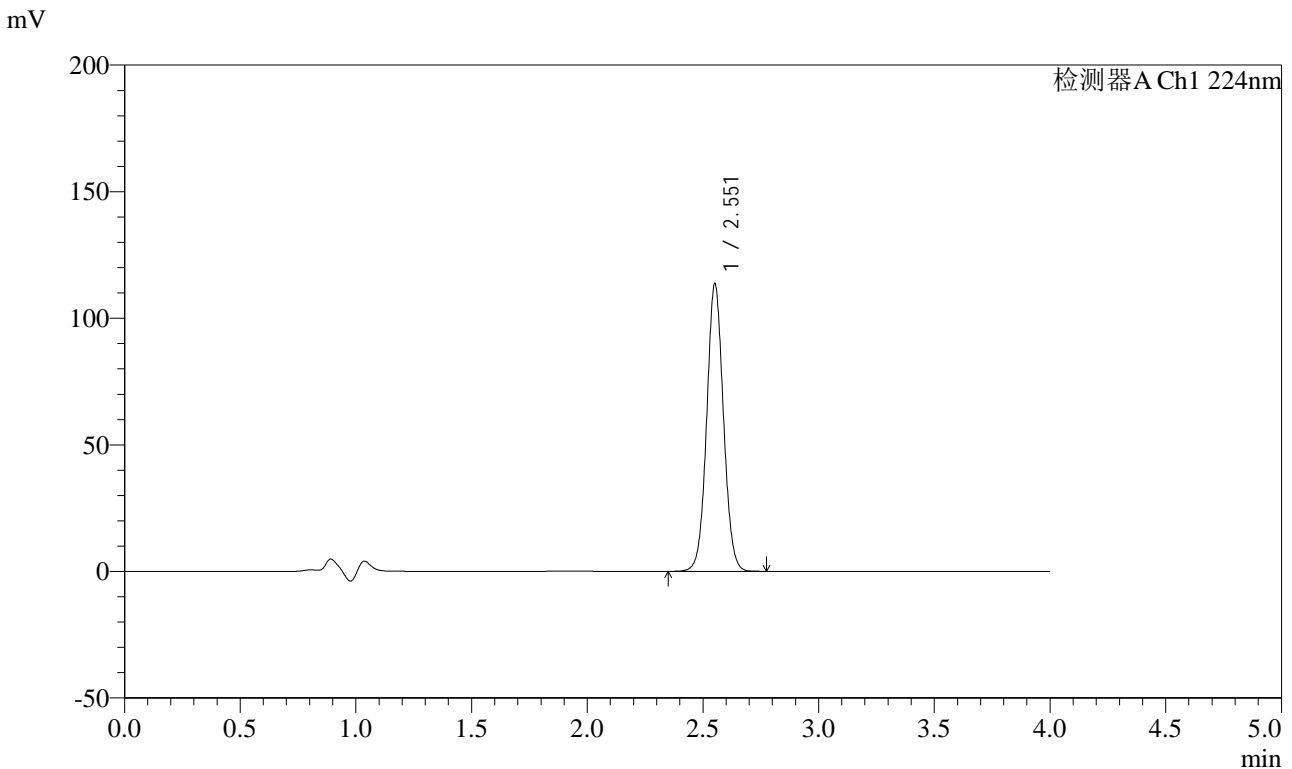
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	573869	100.000	113191	6001	1.051	--
总计		573869	100.000	113191			

图5 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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 - 0-95/26-694-2 - 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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 11:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:32:55 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	2.551	572883	100.000	112936	5999	1.051	--
总计		572883	100.000	112936			

图6 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

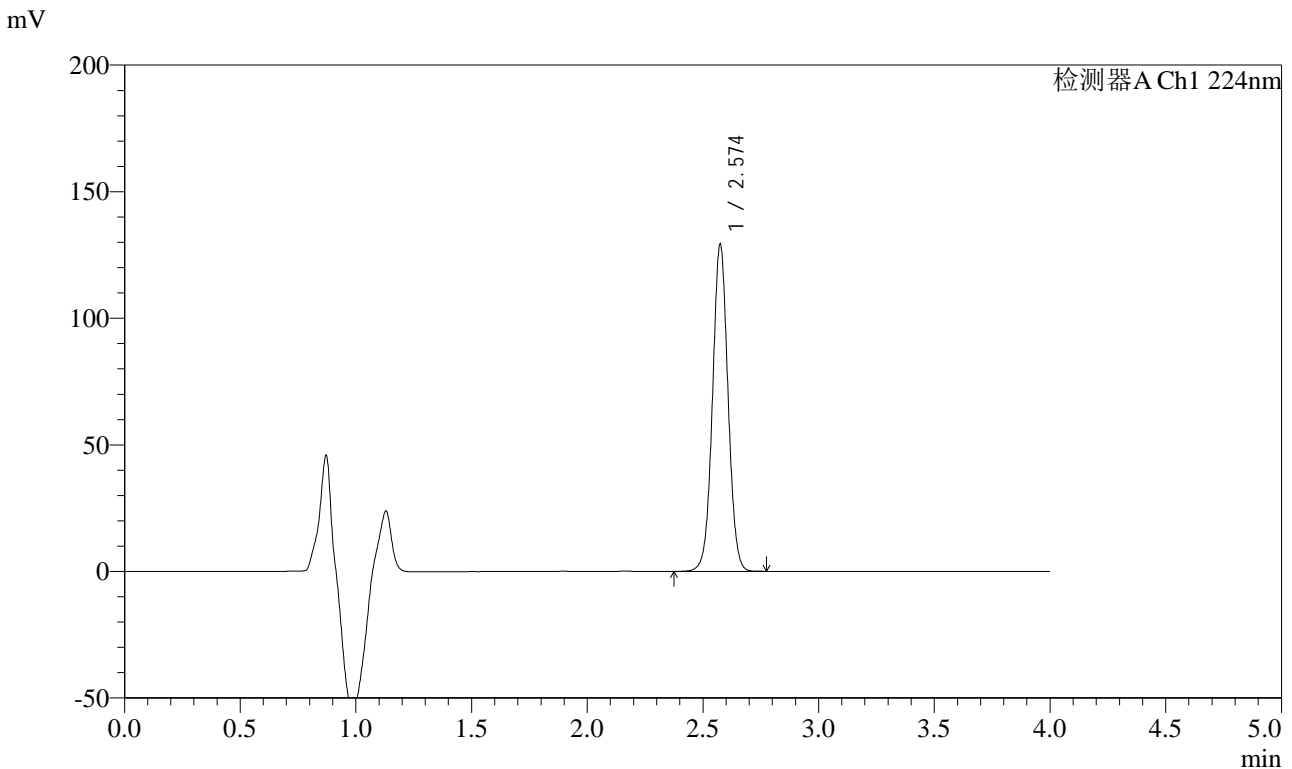


SMF-4033

<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 - 0-95/26-695-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 11:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:32:58 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	2.574	603644	100.000	128664	7103	1.027	--
总计		603644	100.000	128664			

图7 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

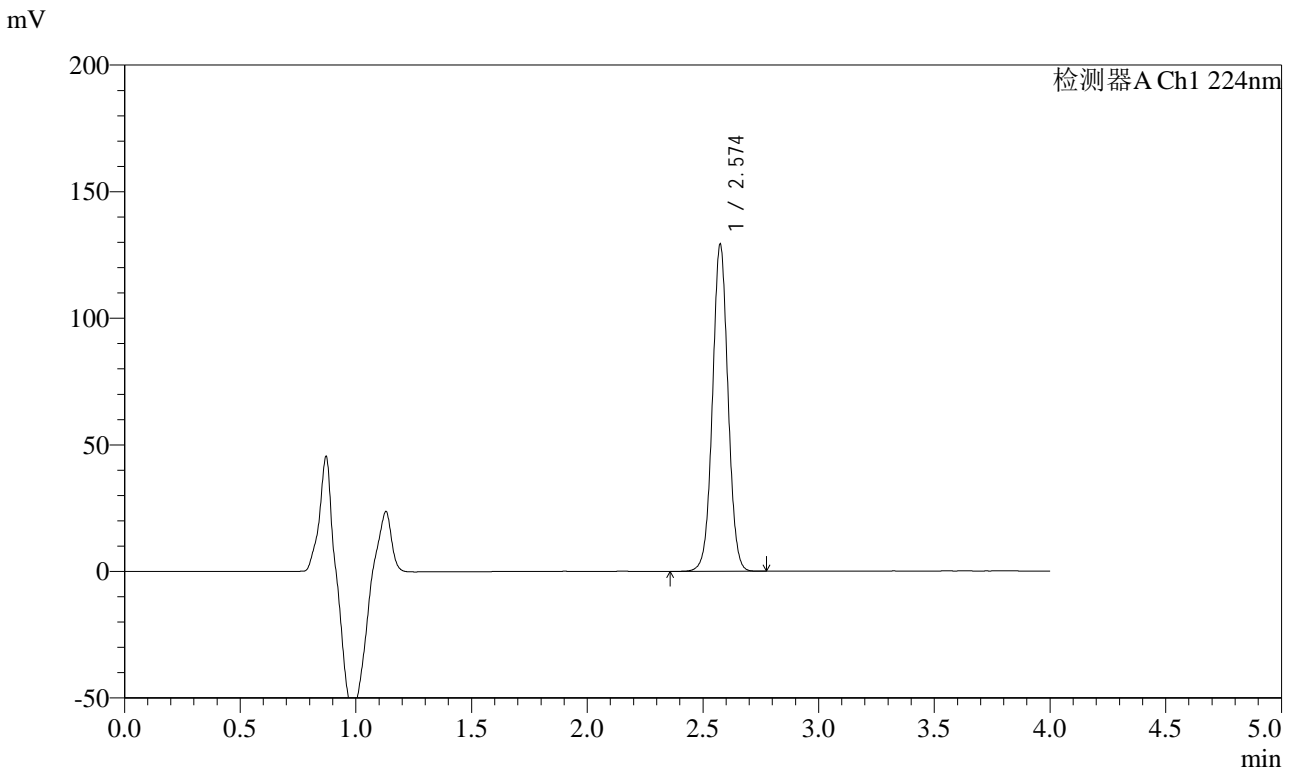


SMF-4033

<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 - 0-95/26-696-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	603342	100.000	128620	7107	1.027	--
总计		603342	100.000	128620			

图8 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

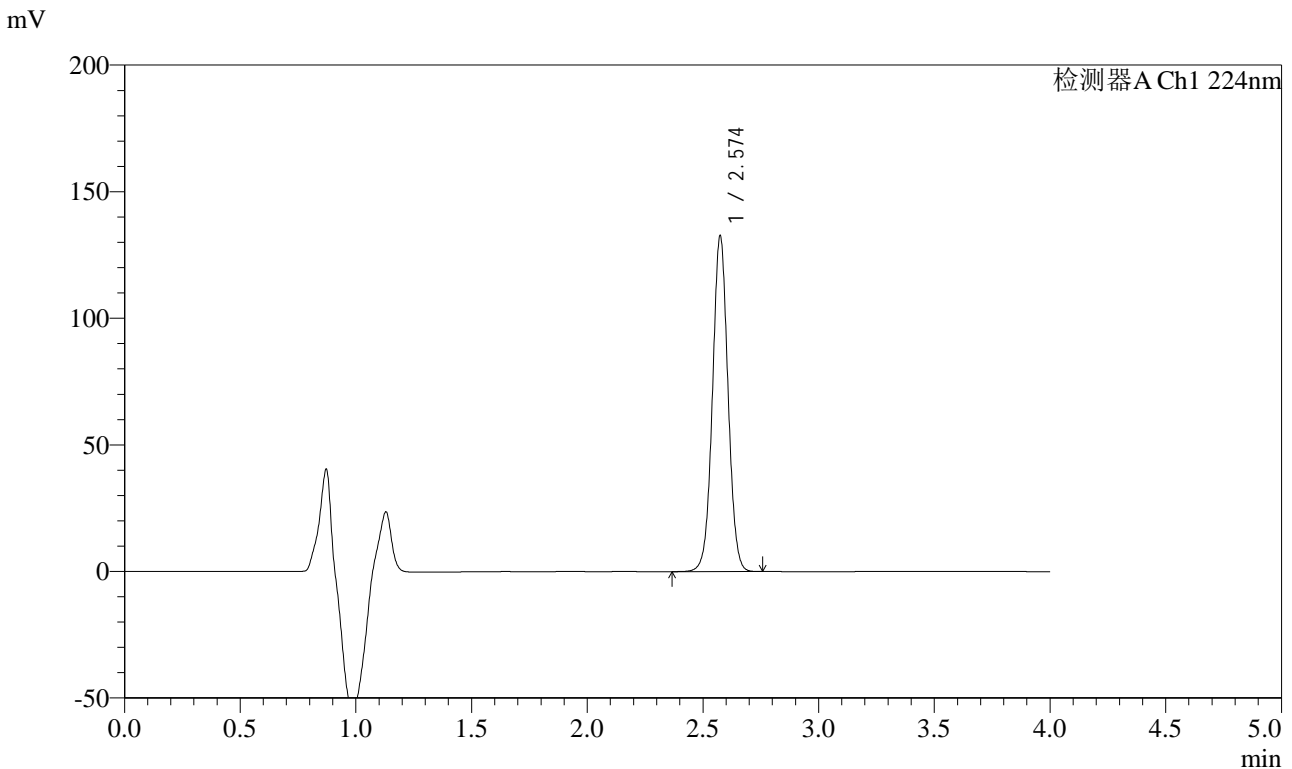


SMF-4033

<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 - 0-95/26-697-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:04 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	2.574	619629	100.000	132117	7102	1.027	--
总计		619629	100.000	132117			

图9 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

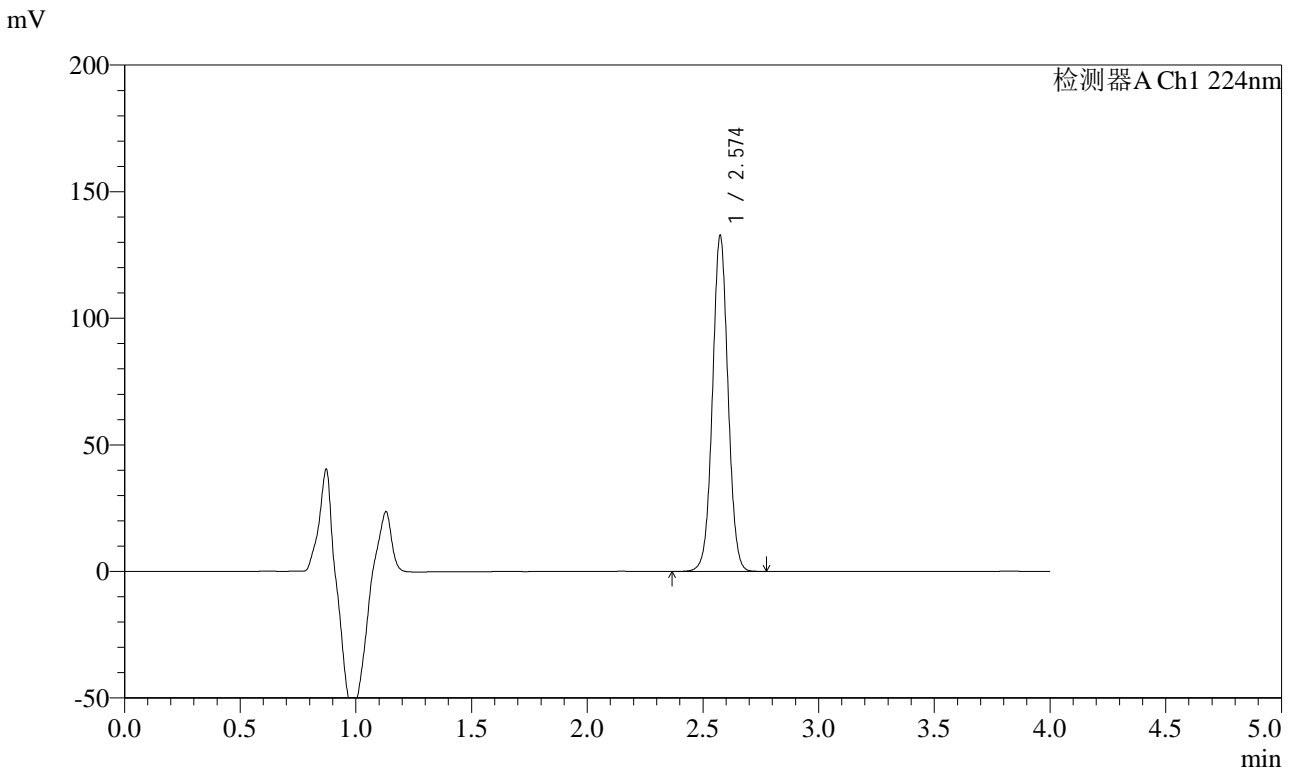


SMF-4033

<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 - 0-95/26-698-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:07 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	2.574	619362	100.000	132111	7109	1.028	--
总计		619362	100.000	132111			

图10 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

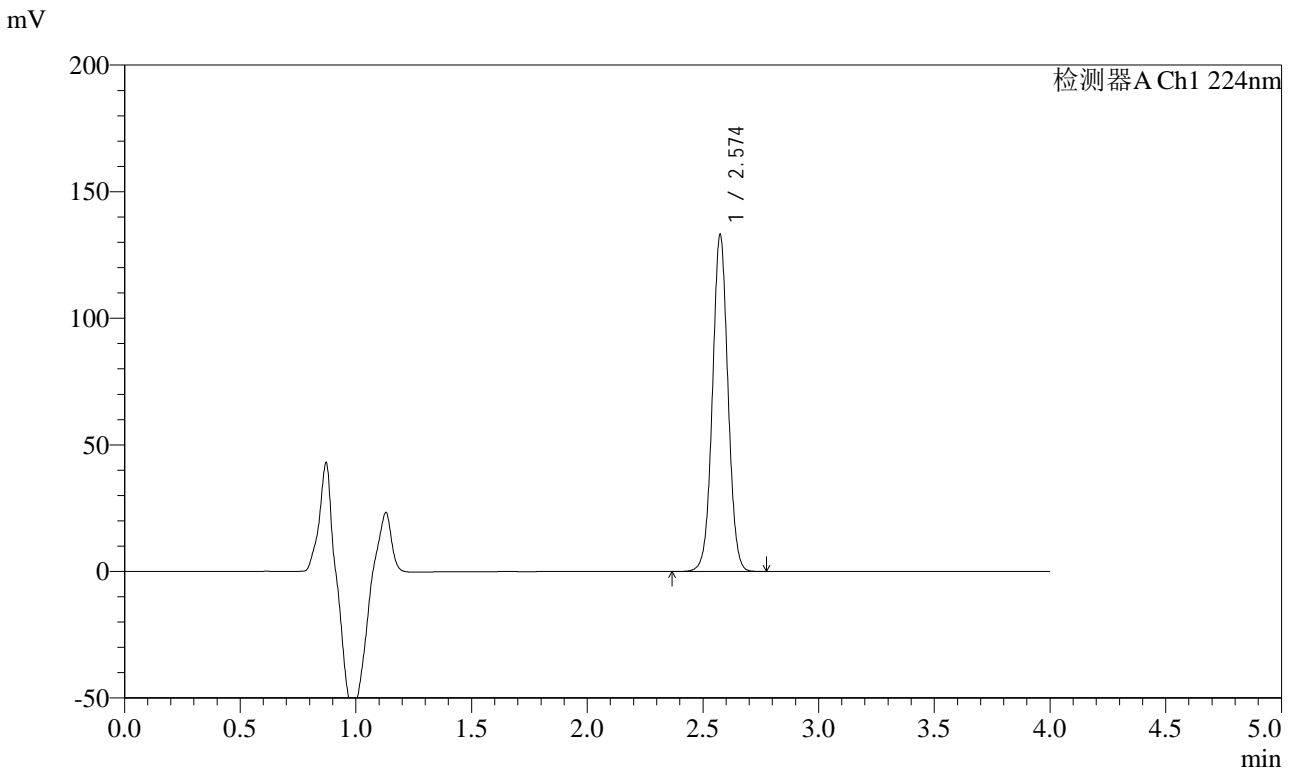


SMF-4033

<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 - 0-95/26-699-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:09 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	2.574	621909	100.000	132596	7096	1.027	--
总计		621909	100.000	132596			

图11 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

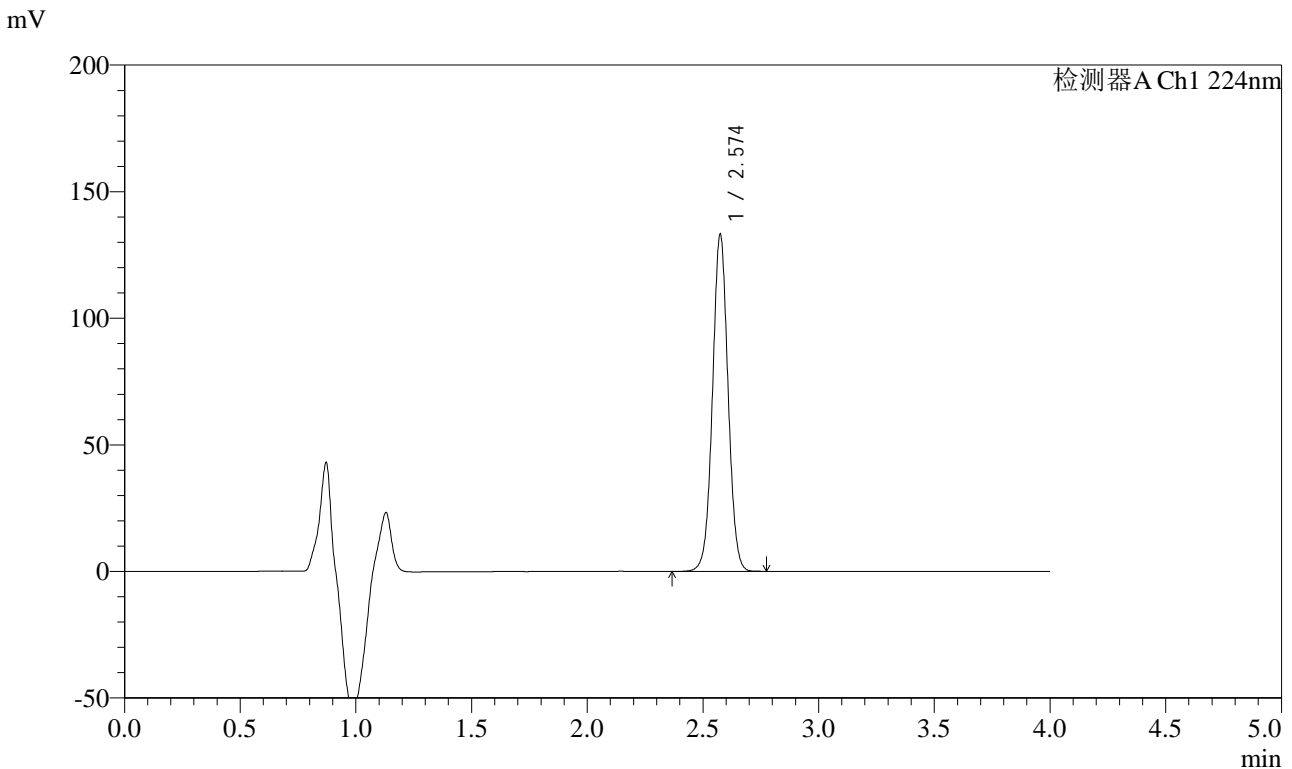


SMF-4033

<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 - 0-95/26-700-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:12 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	2.574	622054	100.000	132551	7103	1.027	--
总计		622054	100.000	132551			

图12 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

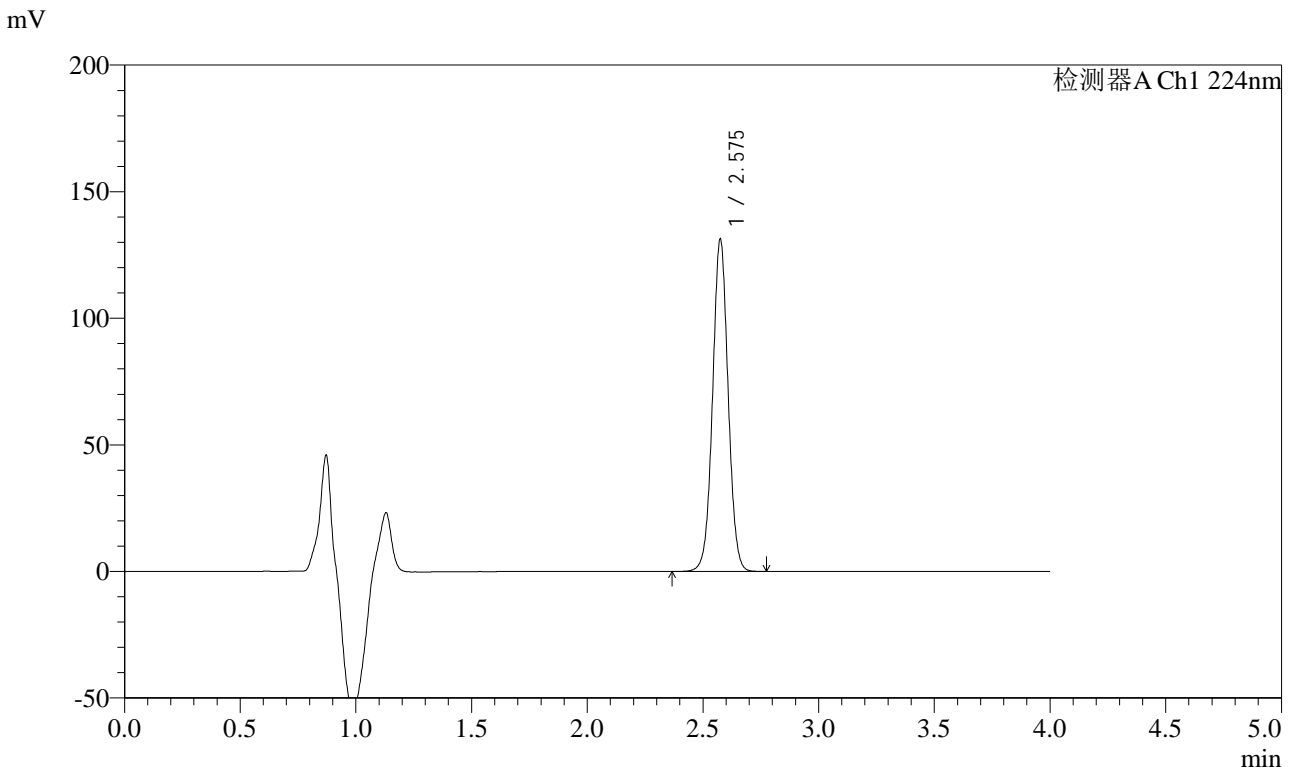


SMF-4033

<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 - 0-95/26-701-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:15 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	2.575	613124	100.000	130529	7111	1.028	--
总计		613124	100.000	130529			

图13 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

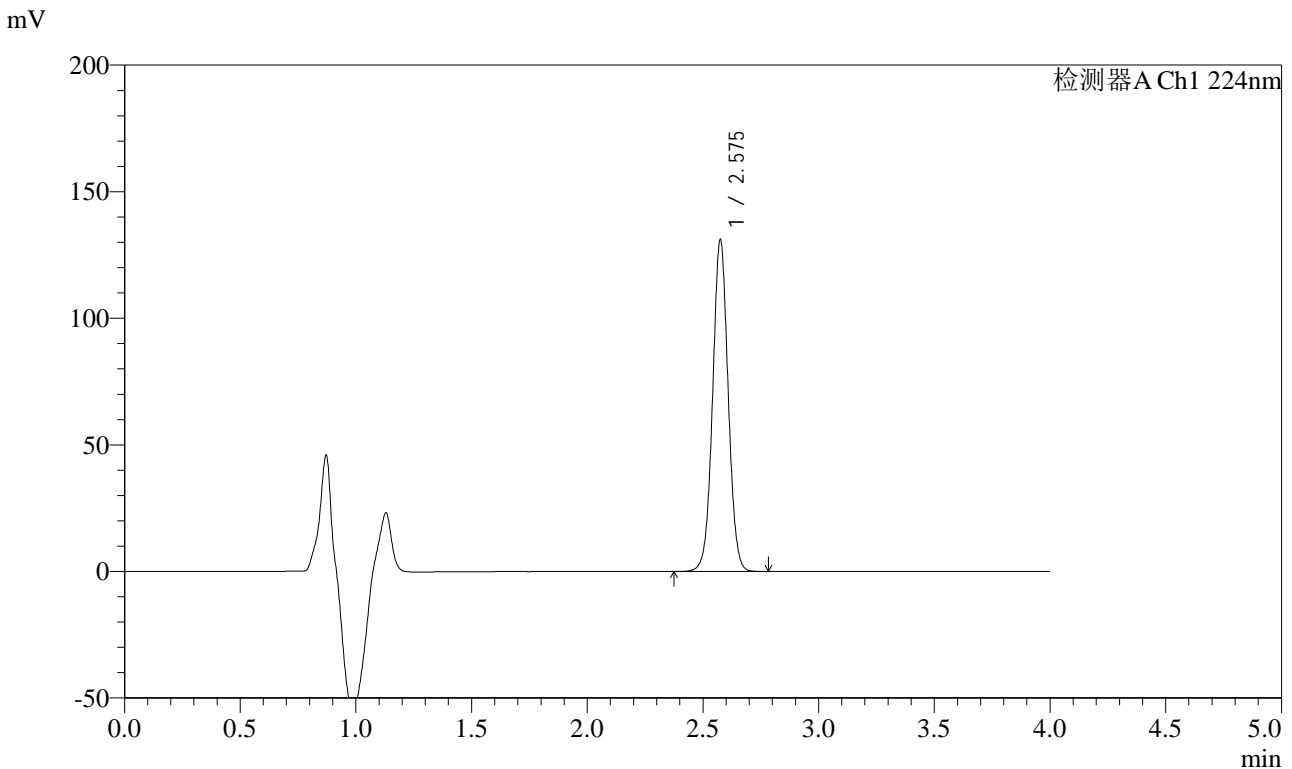


SMF-4033

<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 - 0-95/26-702-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:18 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	2.575	612032	100.000	130227	7110	1.028	--
总计		612032	100.000	130227			

图14 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

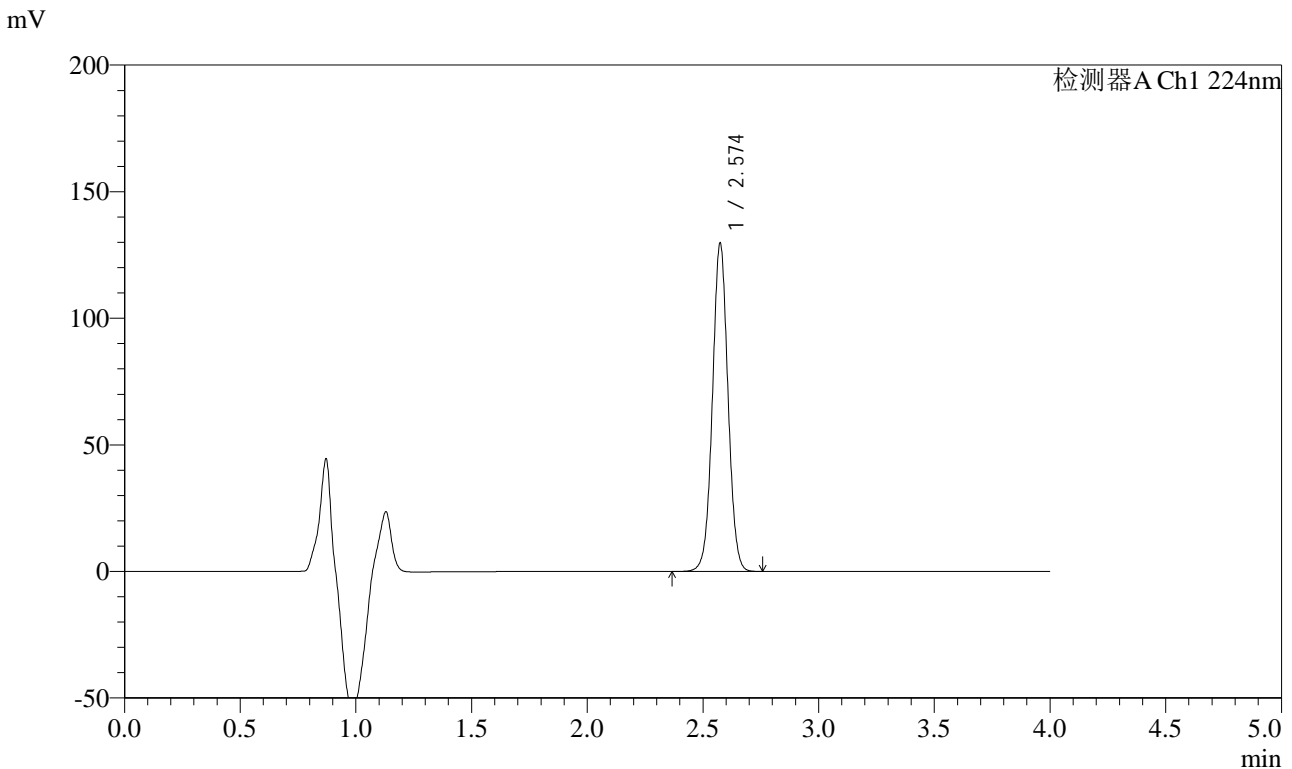


SMF-4033

<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 - 0-95/26-703-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:21 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	2.574	605660	100.000	129219	7102	1.027	--
总计		605660	100.000	129219			

图15 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

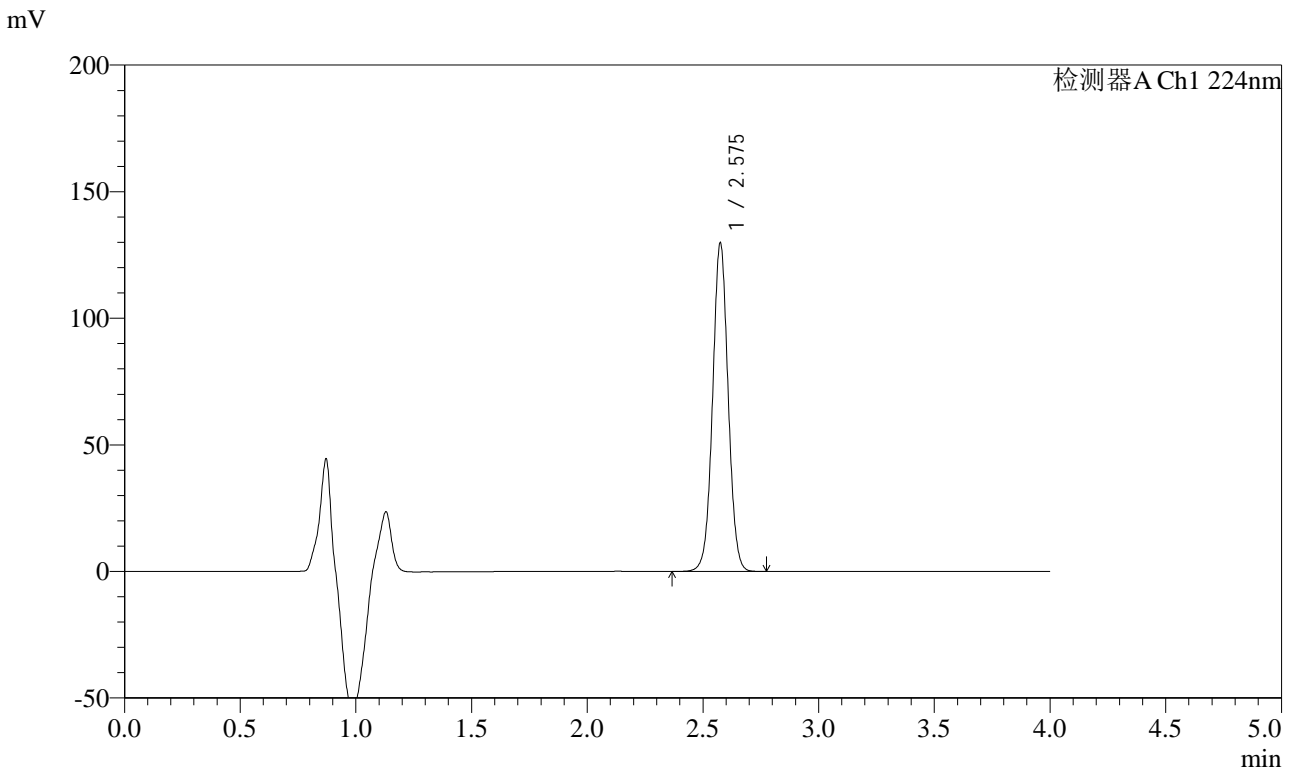


SMF-4033

<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 - 0-95/26-704-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

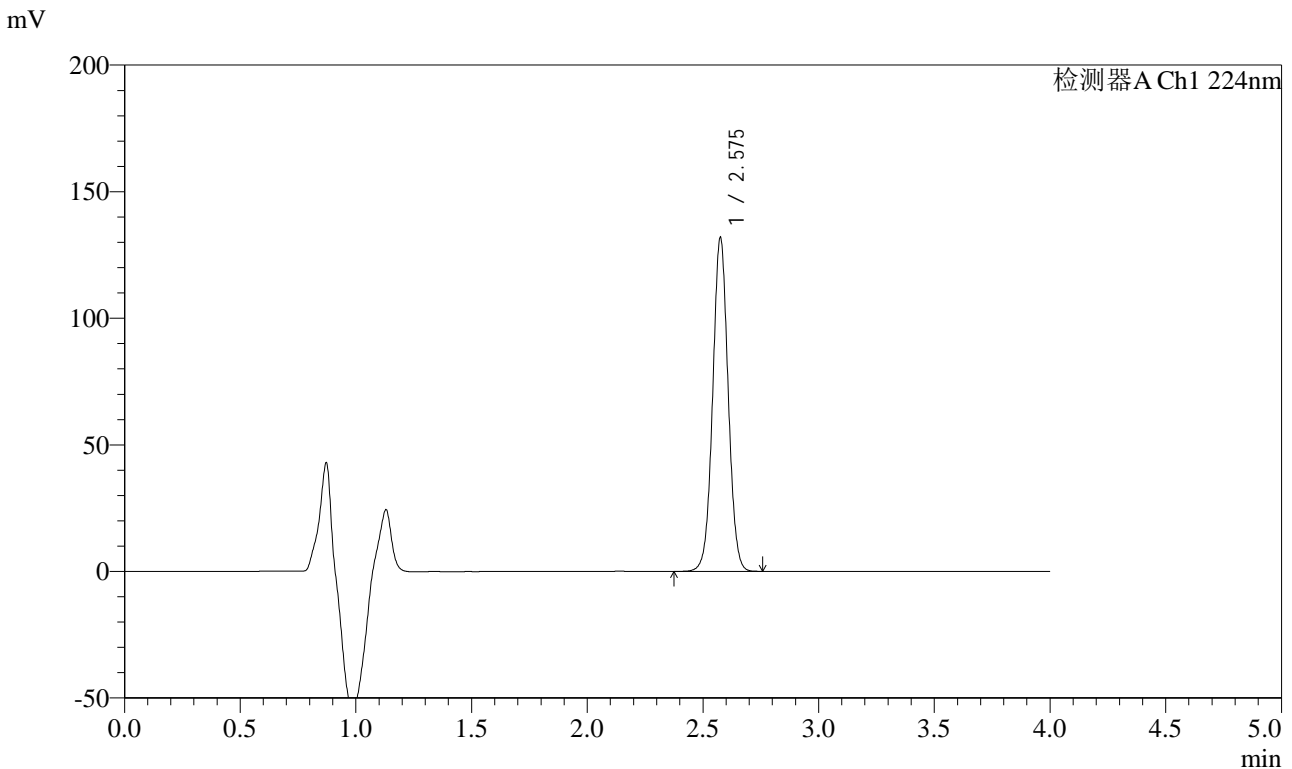
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	605994	100.000	129001	7111	1.028	--
总计		605994	100.000	129001			

图16 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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 - 0-95/26-705-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:26 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	2.575	613413	100.000	131005	7157	1.031	--
总计		613413	100.000	131005			

图17 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

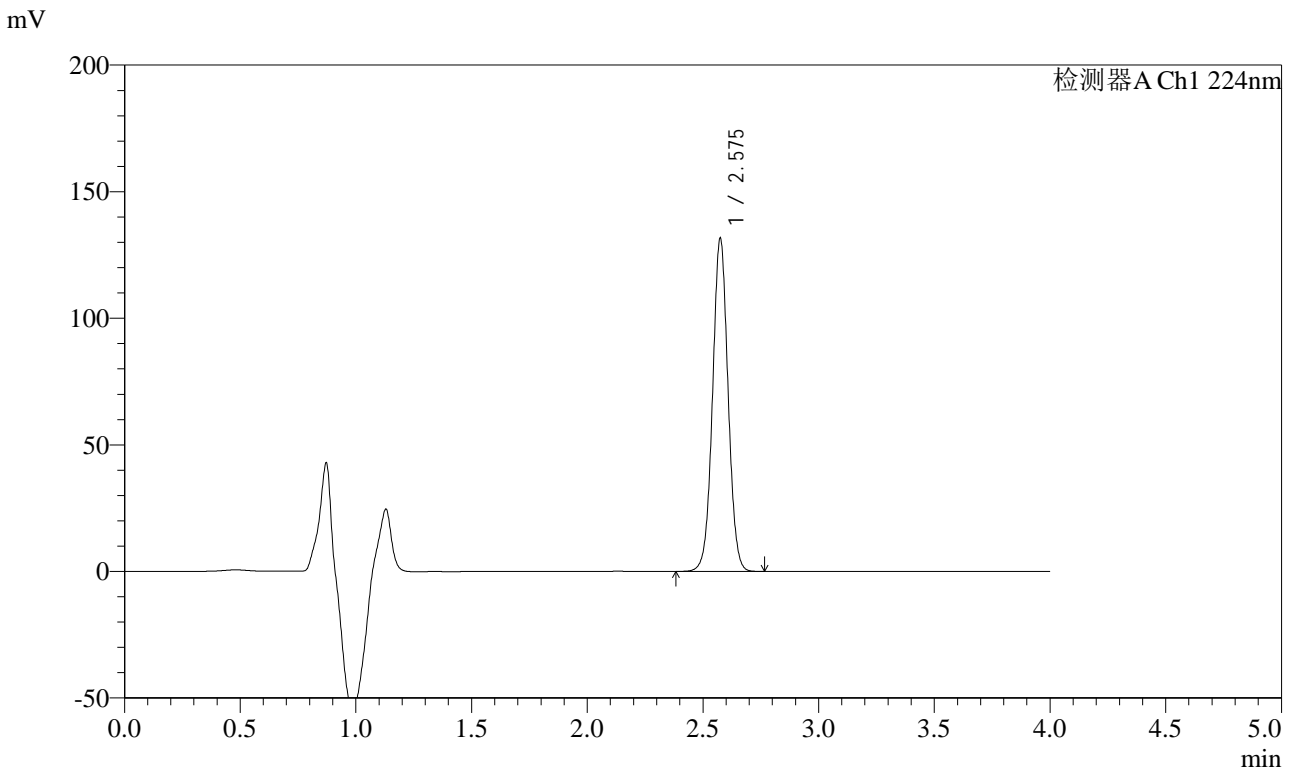


SMF-4033

<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 - 0-95/26-706-2 - cbzj-301670p-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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:29 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	2.575	613397	100.000	130947	7128	1.027	--
总计		613397	100.000	130947			

图18 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿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

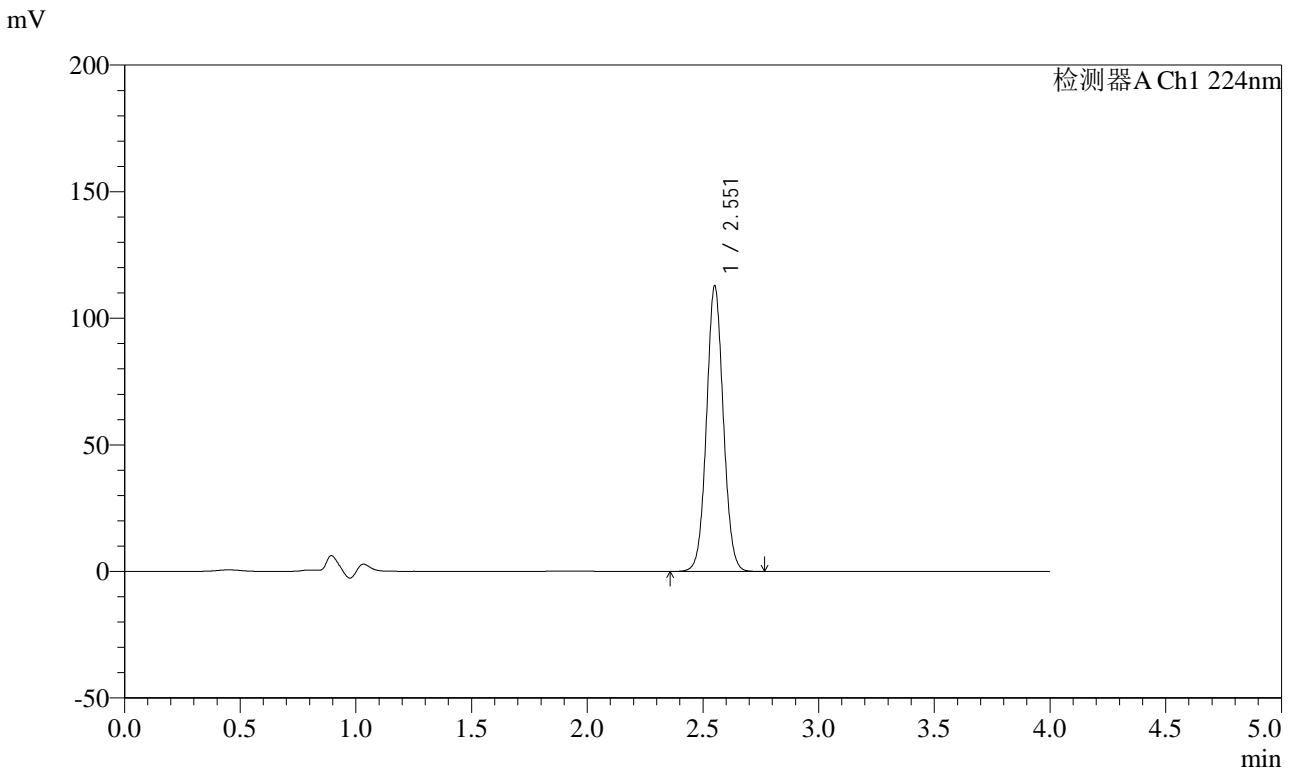


SMF-4033

<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 - 0-95/26-707-2 - 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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

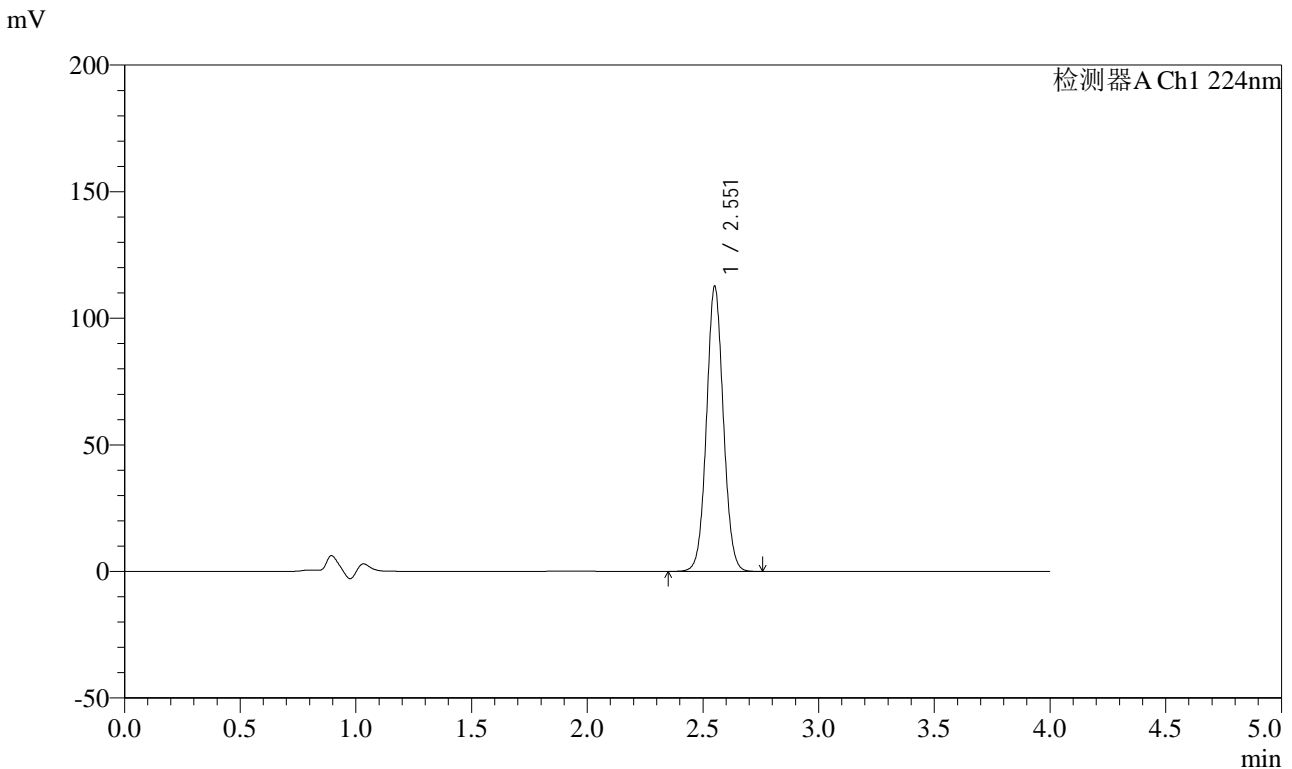
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	570305	100.000	111922	5944	1.053	--
总计		570305	100.000	111922			

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
 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 - 0-95/26-708-2 - 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 - 20241118-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 12:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:33:34 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	2.551	570248	100.000	111727	5930	1.053	--
总计		570248	100.000	111727			

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
参比制剂(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2