



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.33	1404407	1404324	1404314	1404909	1404824	1404556	0.03
2	10.28	1396166	1394751				1395458	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
135968.64	135744.94	0.12	数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052511批	1	1526225	1526691	1526458	100.10	98.41	1.09	97.30% ~ 99.53%
	2	1490129	1489784	1489956	97.71			
	3	1482421	1480702	1481562	97.16			
	4	1506282	1506234	1506258	98.78			
	5	1508129	1508412	1508270	98.91			
	6	1491458	1491456	1491457	97.81			
包装高温	1	1491578	1491918	1491748	97.82	97.94	1.84	96.05% ~ 99.82%
	2	1534330	1533960	1534145	100.60			
	3	1458956	1459489	1459222	95.69			
	4	1489437	1489145	1489291	97.66			
	5	1514175	1515328	1514752	99.33			
	6	1471863	1471985	1471924	96.52			
包装光照	1	1488199	1489230	1488714	97.63	99.22	1.00	98.18% ~ 100.25%
	2	1530364	1531308	1530836	100.39			
	3	1522236	1522681	1522458	99.84			
	4	1511828	1512339	1512084	99.16			
	5	1504283	1503301	1503792	98.61			
	6	1520086	1519900	1519993	99.68			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.33	1397278	1396125	1397853	1398365	1398681	1397660	0.08
2	10.28	1409562	1409491				1409526	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
135301.06		137113.42		0.95		数据可信		

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052511批	1	1467960	1467740	1467850	96.01	97.73	1.00	96.71% ~ 98.76%
	2	1496338	1495626	1495982	97.85			
	3	1510370	1510251	1510310	98.79			
	4	1497547	1496784	1497166	97.93			
	5	1504987	1504798	1504892	98.44			
	6	1488834	1488515	1488674	97.38			
包装高温	1	1462682	1463260	1462971	95.69	97.13	0.86	96.25% ~ 98.01%
	2	1498686	1498037	1498362	98.01			
	3	1491637	1492914	1492276	97.61			
	4	1485852	1486101	1485976	97.20			
	5	1478148	1478322	1478235	96.69			
	6	1491954	1492052	1492003	97.59			
包装光照	1	1500228	1500611	1500420	98.14	97.51	1.02	96.47% ~ 98.55%
	2	1502170	1503241	1502706	98.29			
	3	1503347	1503203	1503275	98.33			
	4	1464785	1465831	1465308	95.85			
	5	1480036	1481147	1480592	96.85			
	6	1491845	1492473	1492159	97.60			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本



恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	分装	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	400
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.33	1395787	1397283	1397729	1397639	1397329	1397153	0.06
2	10.28	1400212	1400421				1400316	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
135251.98		136217.51		0.51		数据可信		

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052511批	1	1483215	1482729	1482972	97.34	99.65	2.06	97.51% ~ 101.80%
	2	1557493	1556753	1557123	102.20			
	3	1488818	1488571	1488694	97.71			
	4	1552456	1552293	1552374	101.89			
	5	1510660	1509912	1510286	99.13			
	6	1518621	1517404	1518012	99.64			
包装高温	1	1512147	1510755	1511451	99.21	99.82	0.64	99.15% ~ 100.48%
	2	1532262	1531907	1532084	100.56			
	3	1527501	1526745	1527123	100.24			
	4	1515410	1514551	1514980	99.44			
	5	1528512	1528921	1528716	100.34			
	6	1509884	1510104	1509994	99.11			
包装光照	1	1547738	1548095	1547916	101.60	99.99	1.13	98.81% ~ 101.17%
	2	1521586	1521380	1521483	99.87			
	3	1499534	1498937	1499236	98.41			
	4	1525568	1525868	1525718	100.14			
	5	1534281	1534653	1534467	100.72			
	6	1511416	1511261	1511338	99.20			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-19

复核者:

未审阅版本



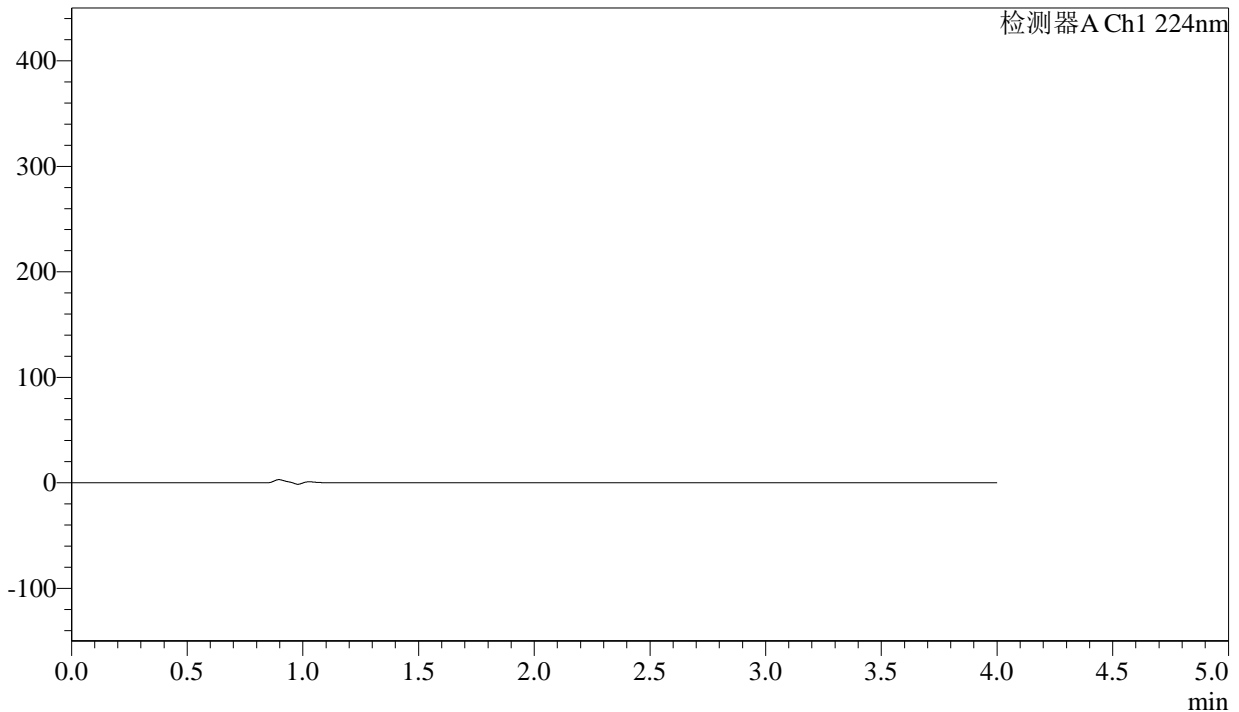
SMF-4033

<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 - 0-97/26-709-3 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 13:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂



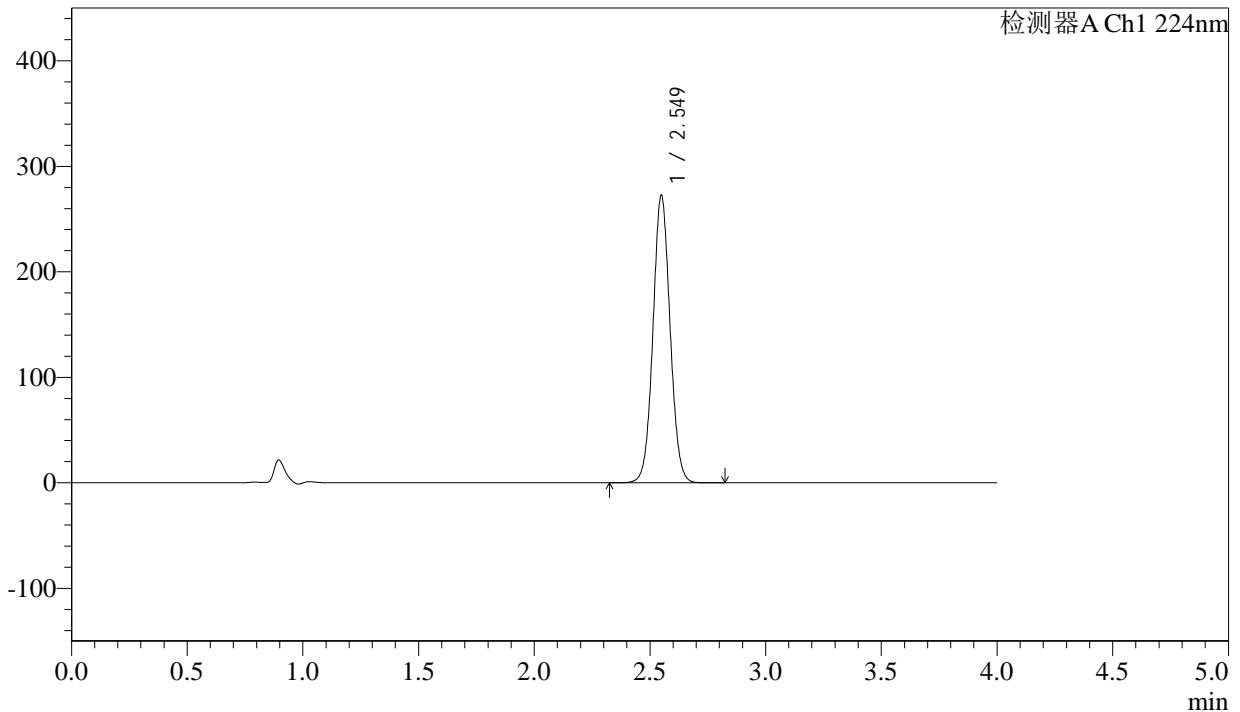
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-710-3 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 13:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.549	1404407	100.000	271995	5723	1.053	--
总计		1404407	100.000	271995			

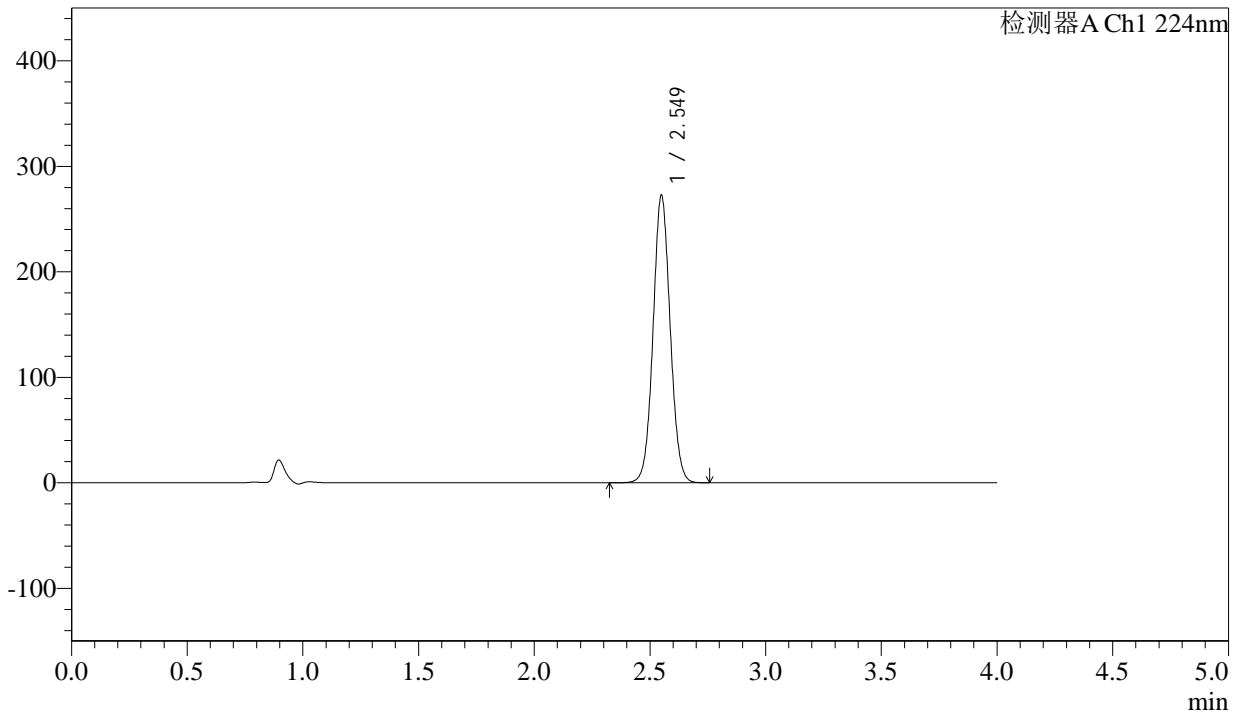
图2 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-97/26-711-3 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 13:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.549	1404324	100.000	271590	5711	1.054	--
总计		1404324	100.000	271590			

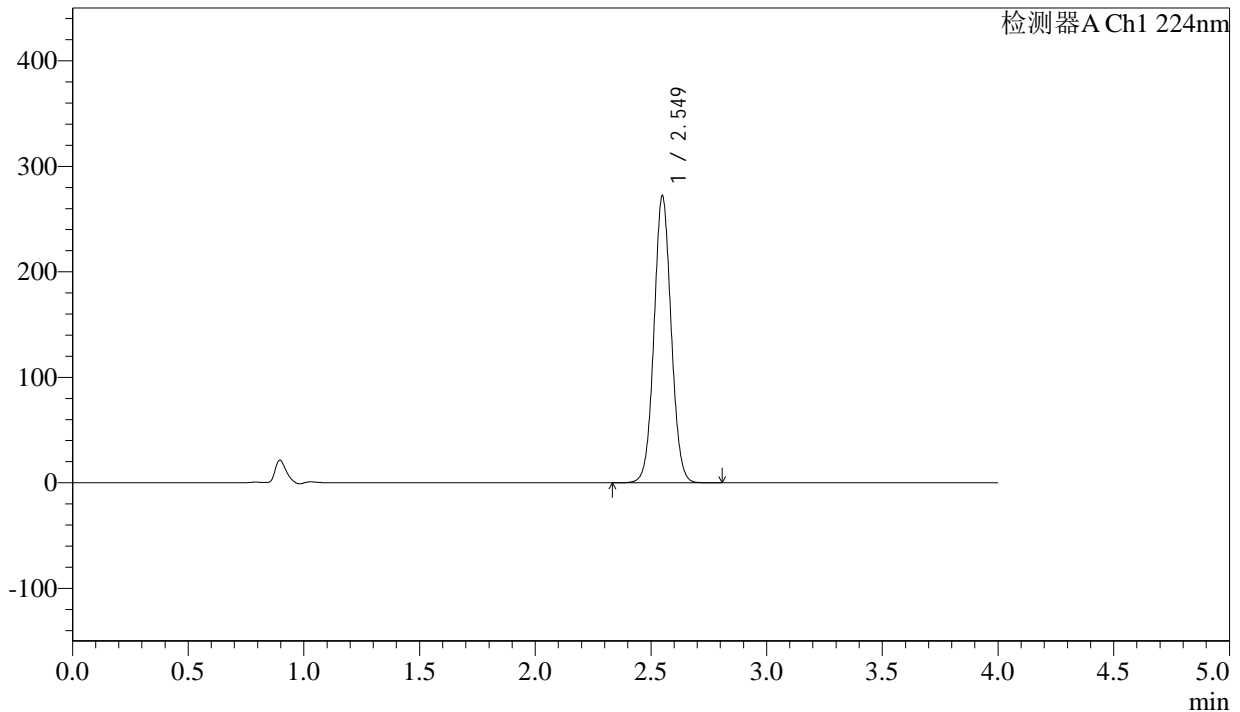
图3 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-97/26-712-3 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 13:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.549	1404314	100.000	271329	5698	1.053	--
总计		1404314	100.000	271329			

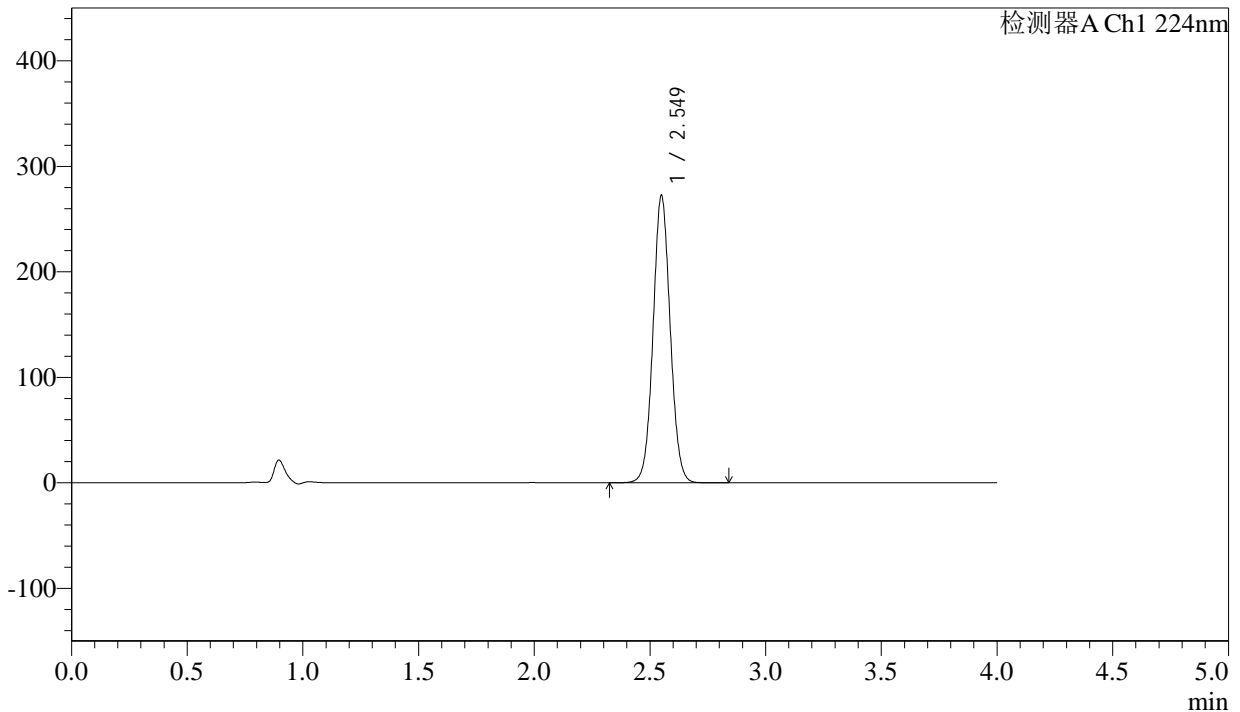
图4 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-97/26-713-3 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 40 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/11/18 13:52:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/11/19 08:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<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	2.549	1404909	100.000	271361	5706	1.054	--
总计		1404909	100.000	271361			

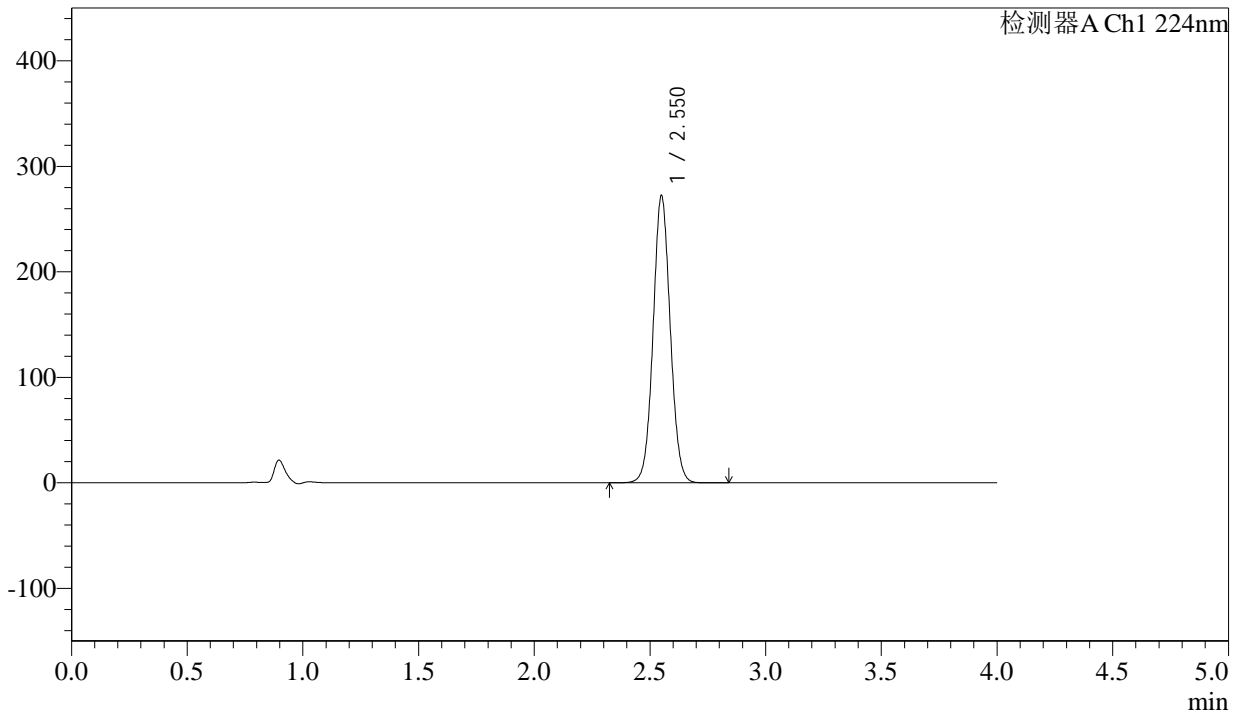
图5 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-97/26-714-3 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 13:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.550	1404824	100.000	271160	5701	1.054	--
总计		1404824	100.000	271160			

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(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



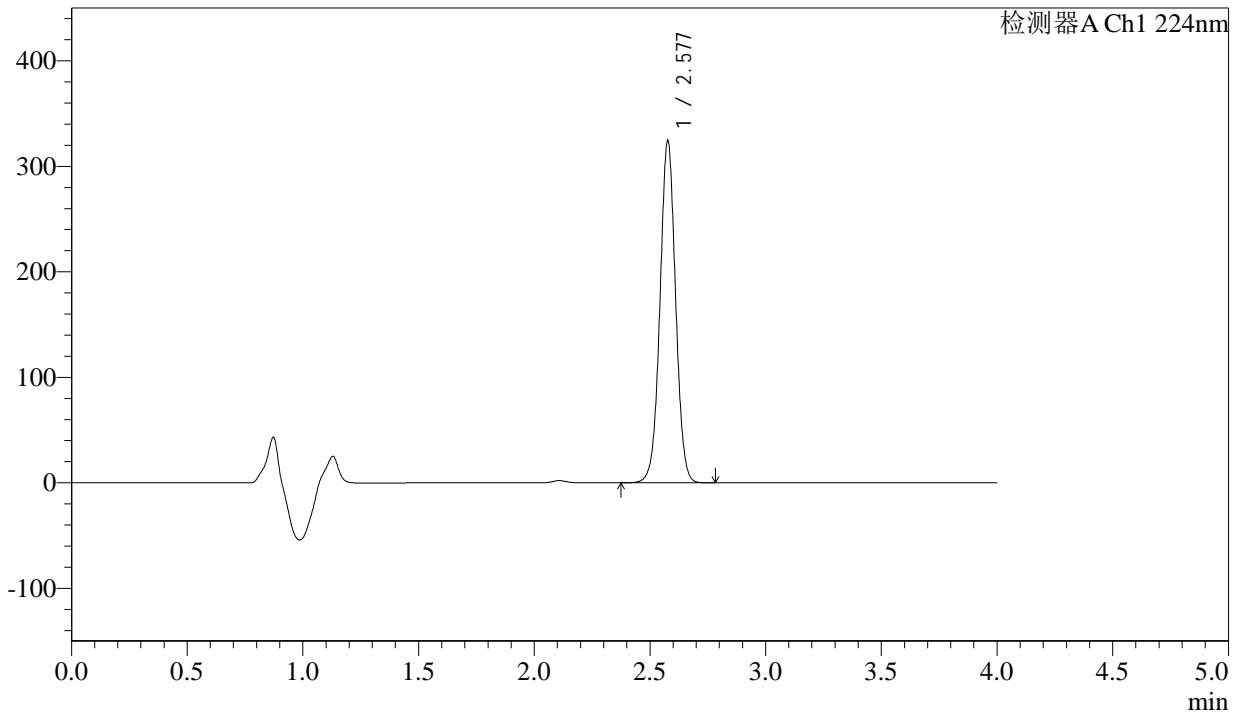
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-715-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1526225	100.000	322429	7019	1.014	--
总计		1526225	100.000	322429			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



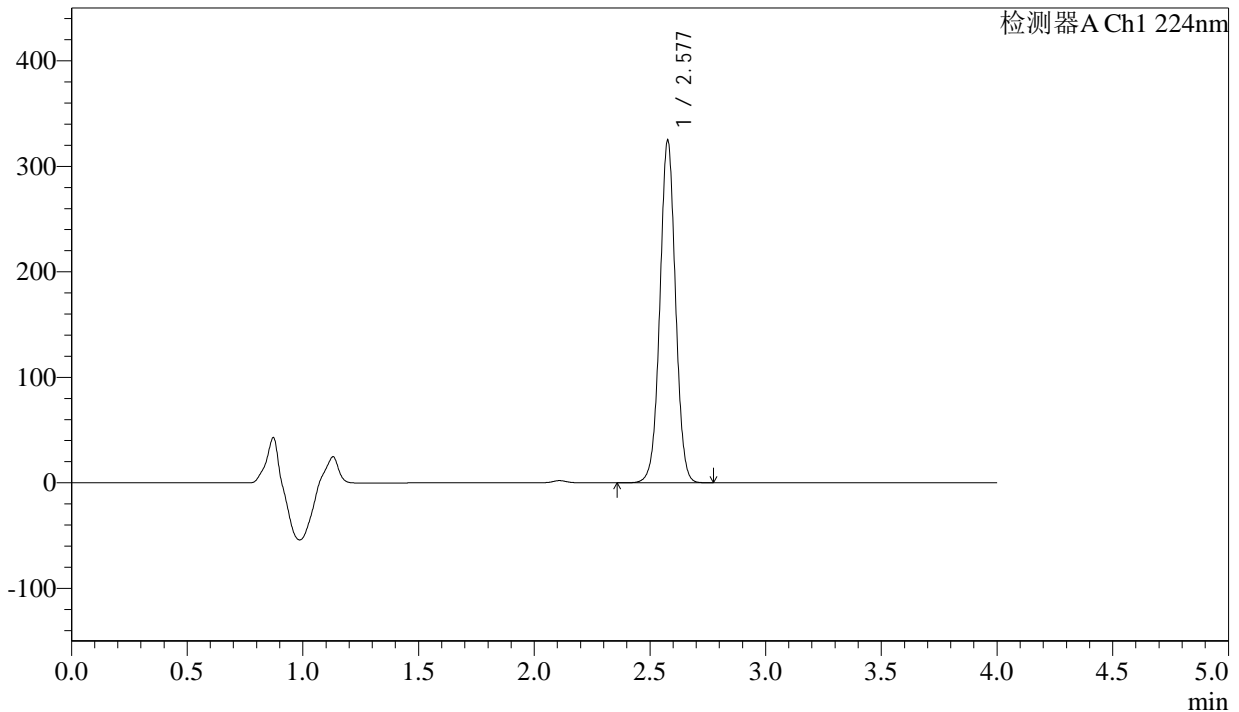
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-716-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1526691	100.000	322415	7030	1.014	--
总计		1526691	100.000	322415			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



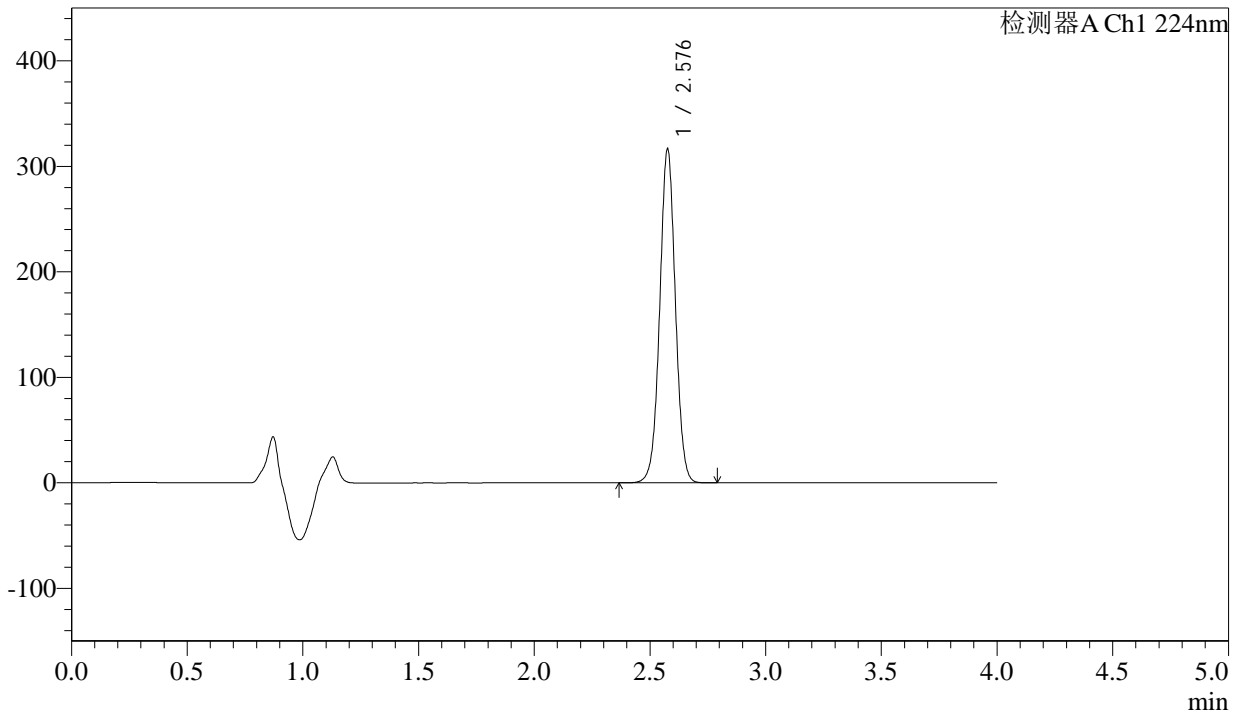
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-717-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.576	1490129	100.000	313613	7012	1.014	--
总计		1490129	100.000	313613			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



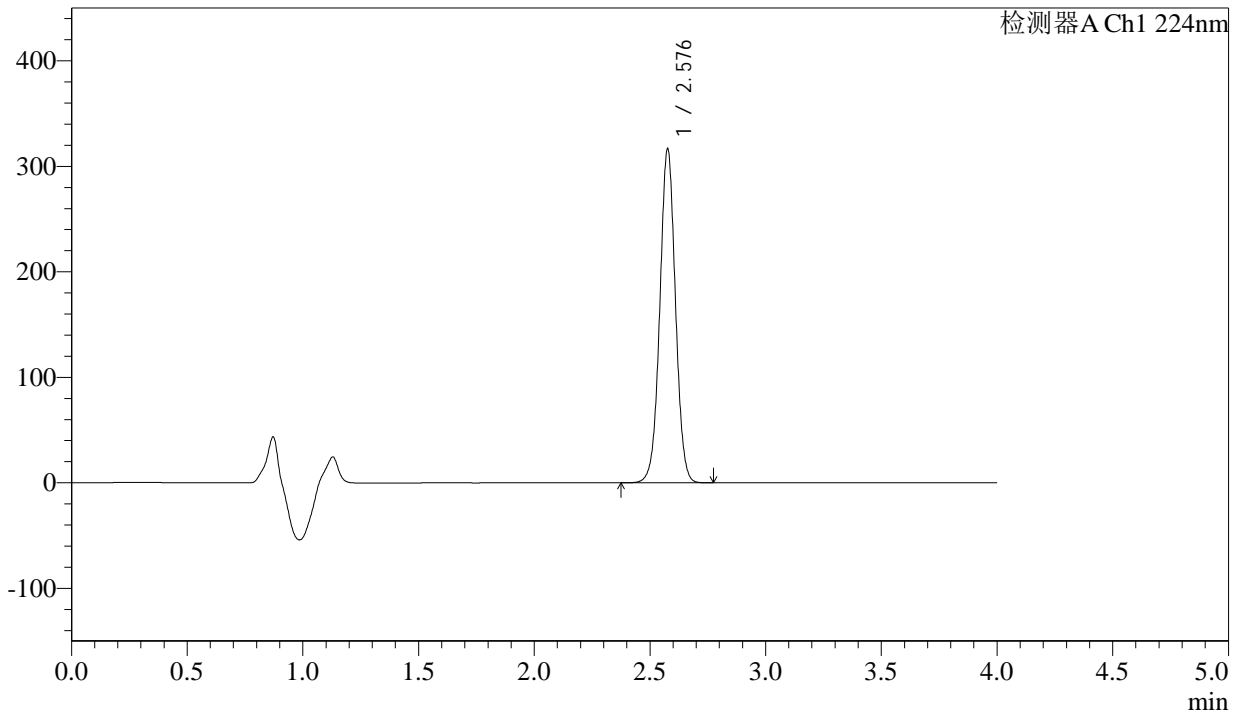
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-718-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.576	1489784	100.000	314157	7023	1.015	--
总计		1489784	100.000	314157			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



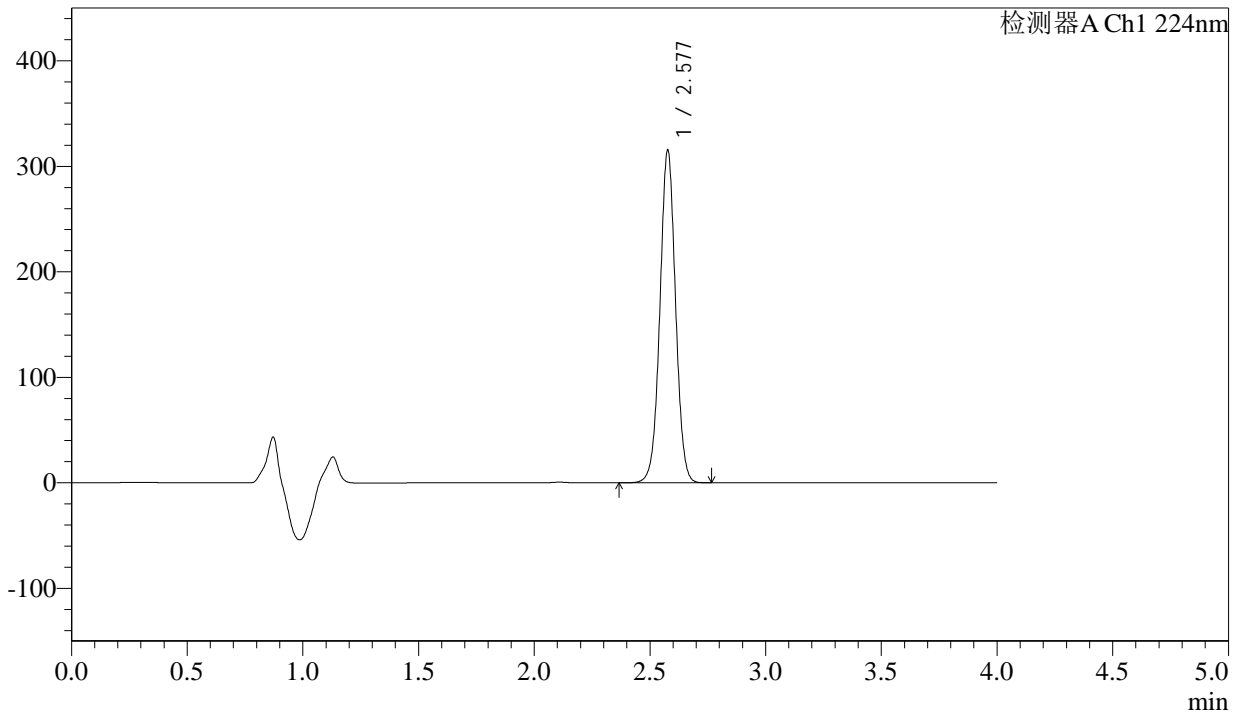
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-719-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1482421	100.000	313380	7033	1.014	--
总计		1482421	100.000	313380			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



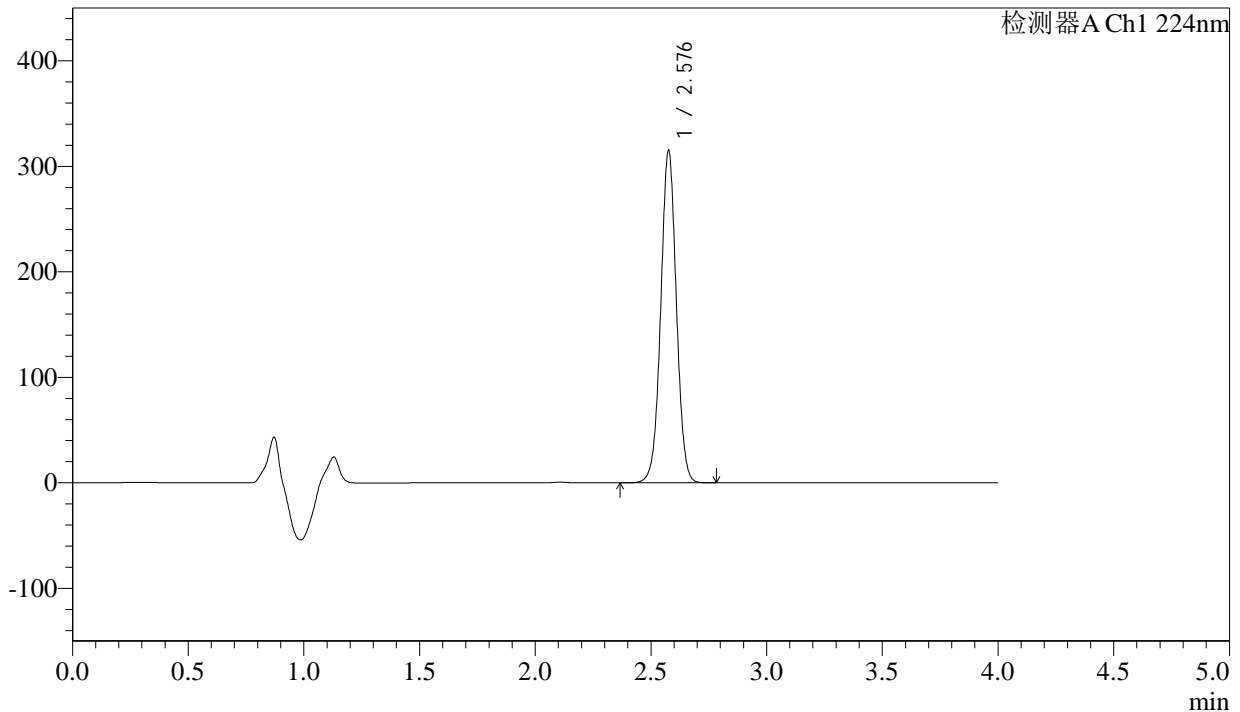
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-720-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.576	1480702	100.000	312150	7034	1.015	--
总计		1480702	100.000	312150			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



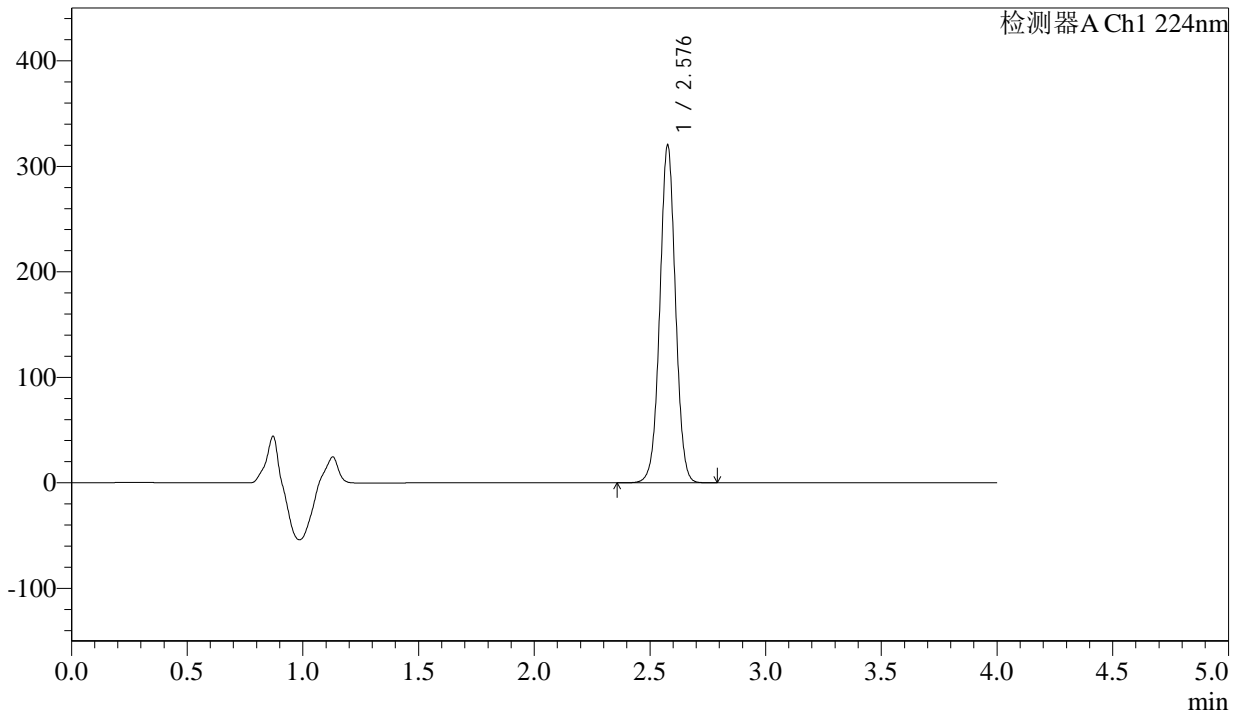
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-721-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.576	1506282	100.000	317802	7027	1.014	--
总计		1506282	100.000	317802			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



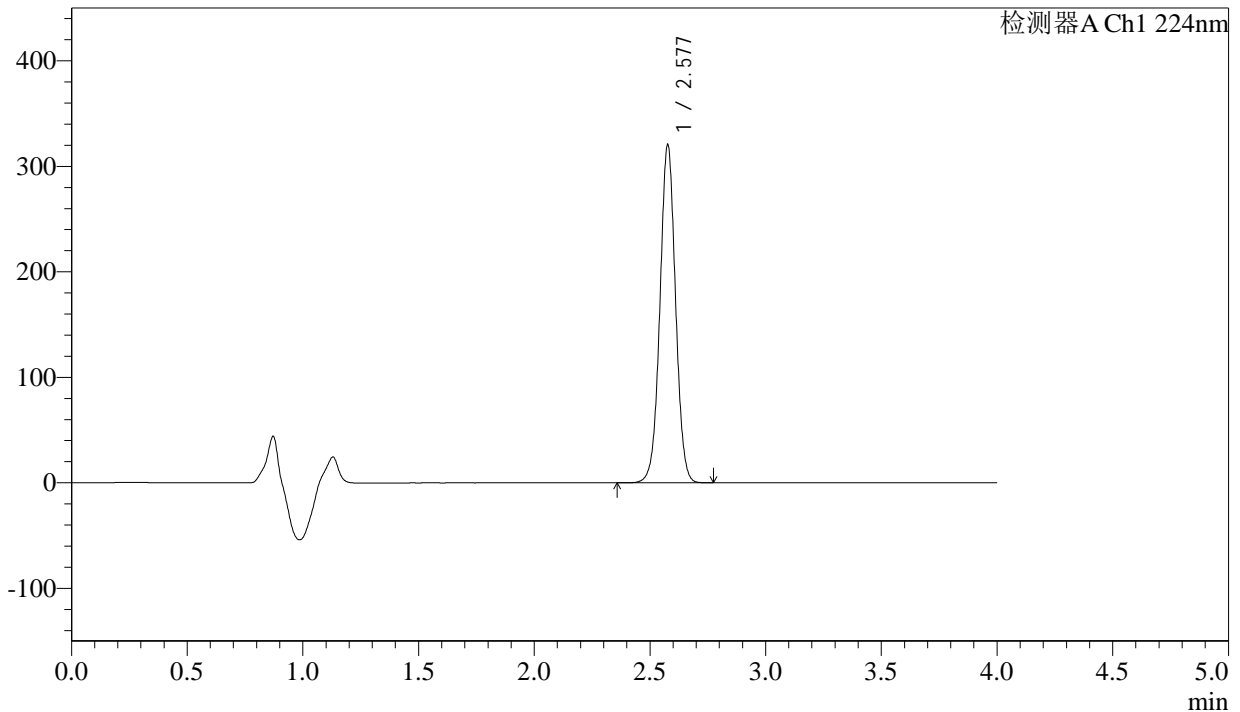
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-722-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-28
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1506234	100.000	318532	7044	1.015	--
总计		1506234	100.000	318532			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



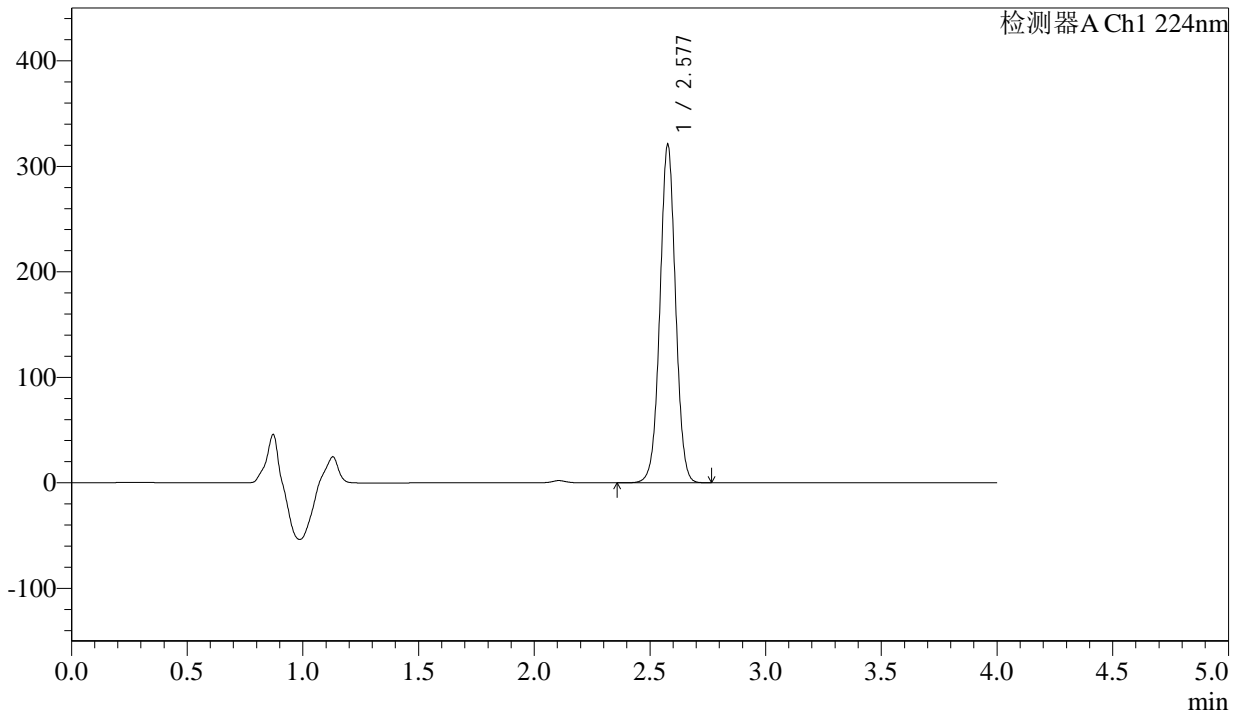
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-723-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1508129	100.000	318764	7031	1.014	--
总计		1508129	100.000	318764			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



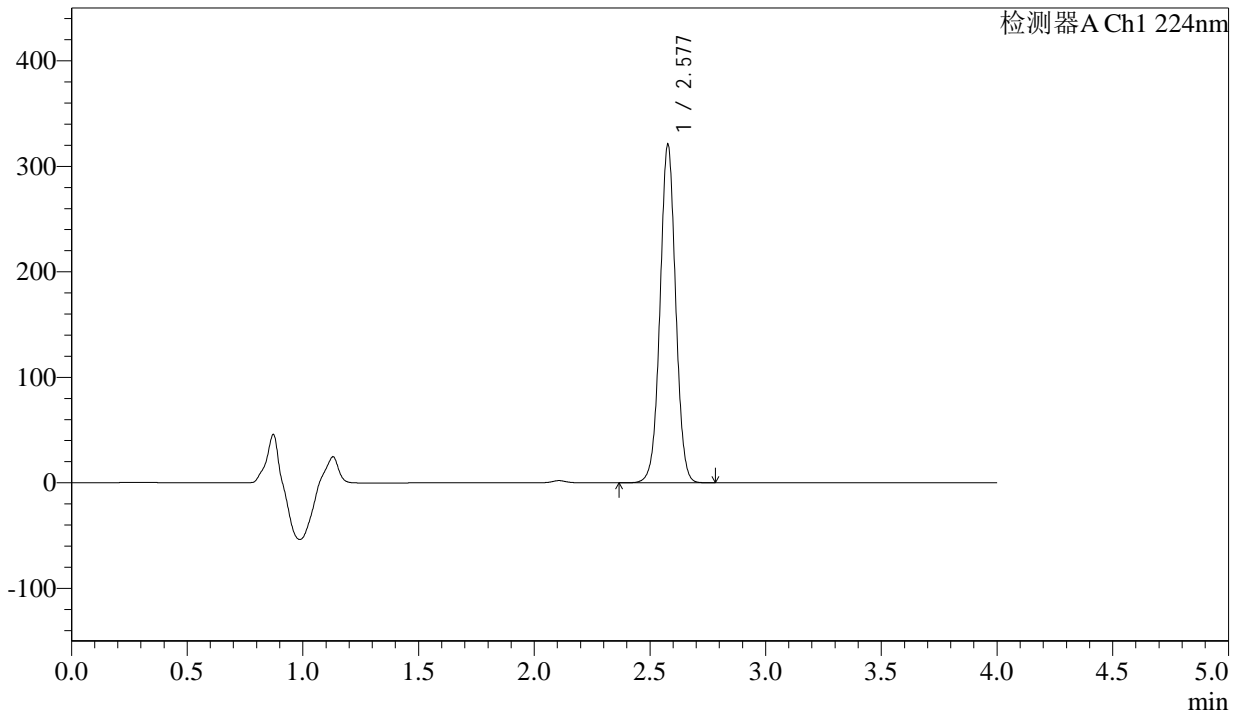
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-724-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1508412	100.000	319286	7030	1.014	--
总计		1508412	100.000	319286			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



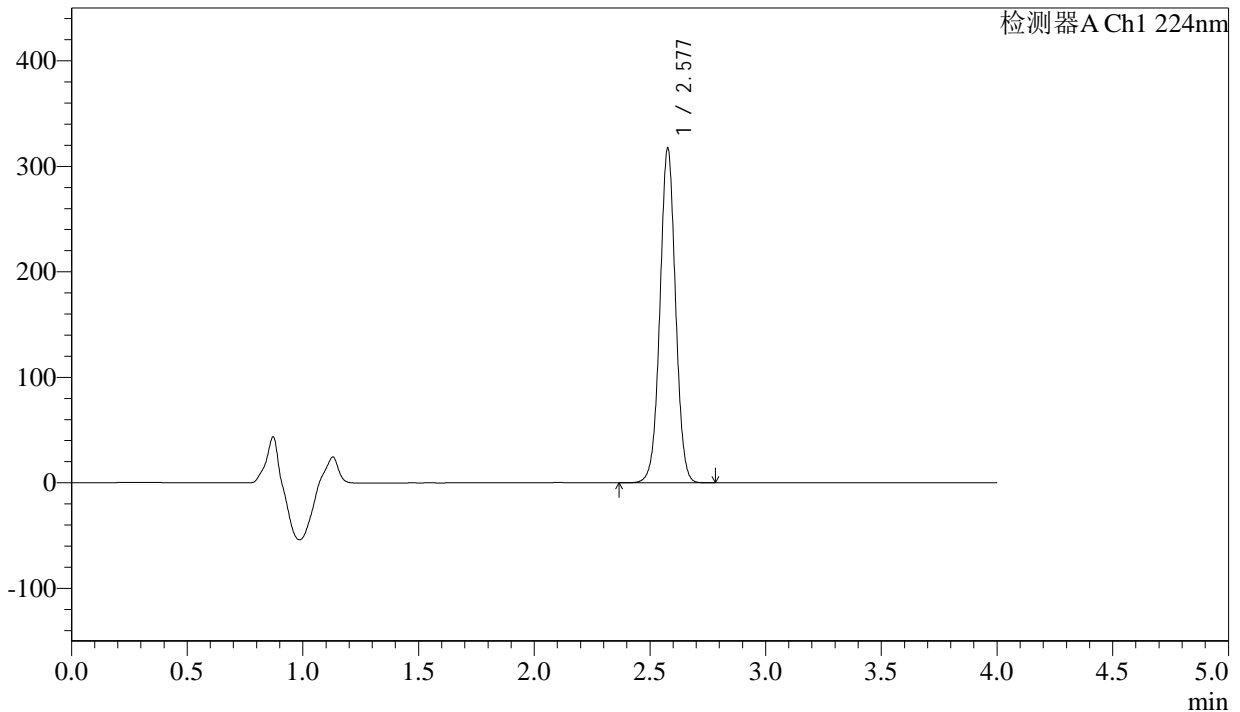
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-725-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1491458	100.000	315256	7031	1.014	--
总计		1491458	100.000	315256			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



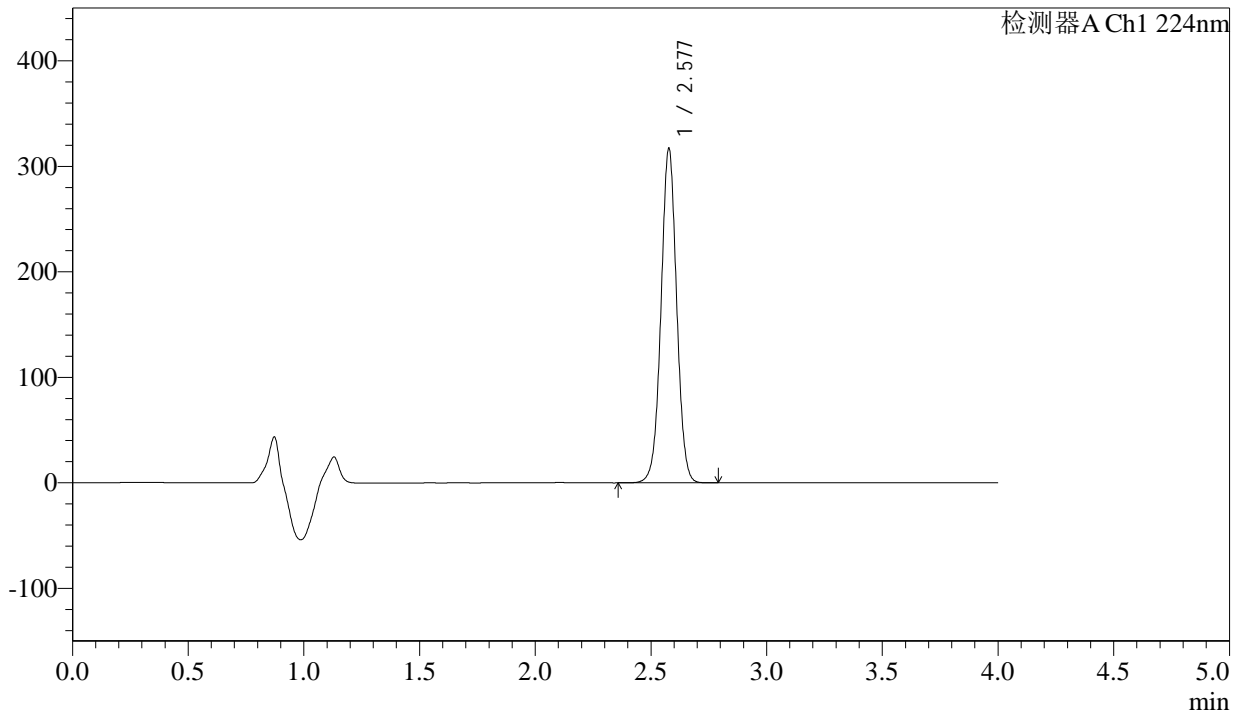
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-726-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-46
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1491456	100.000	315580	7034	1.014	--
总计		1491456	100.000	315580			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



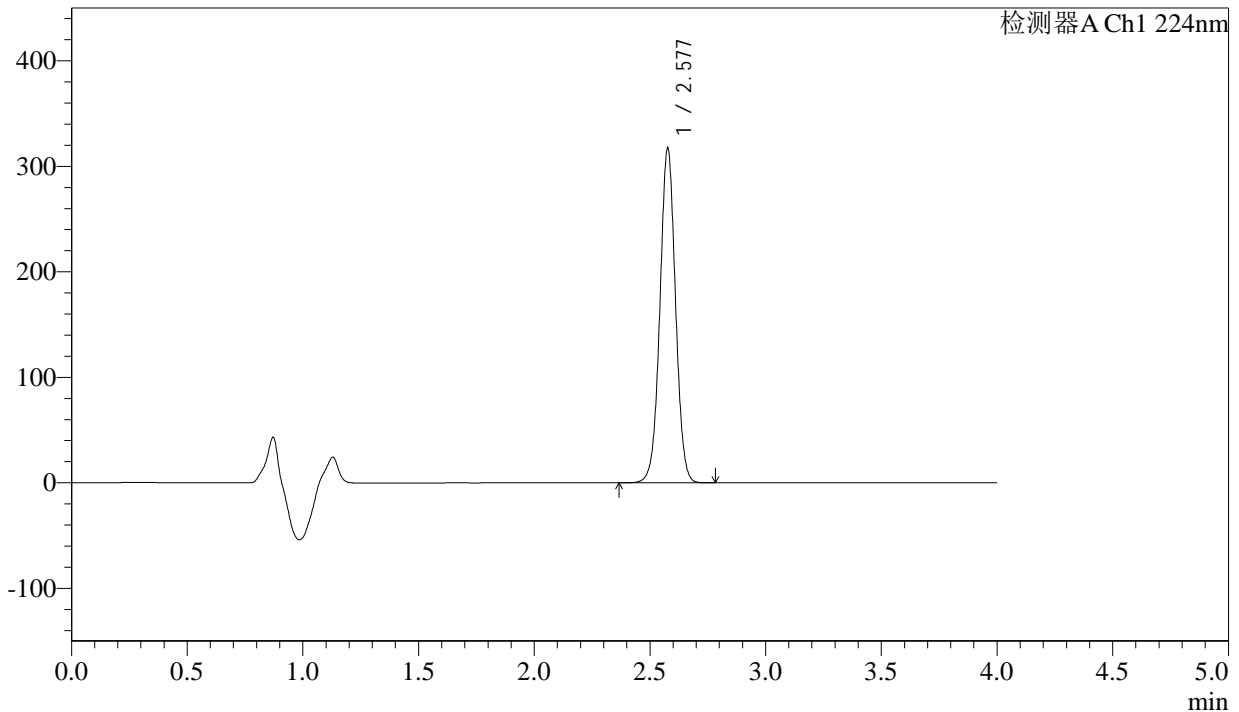
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-727-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1491578	100.000	315176	7033	1.014	--
总计		1491578	100.000	315176			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



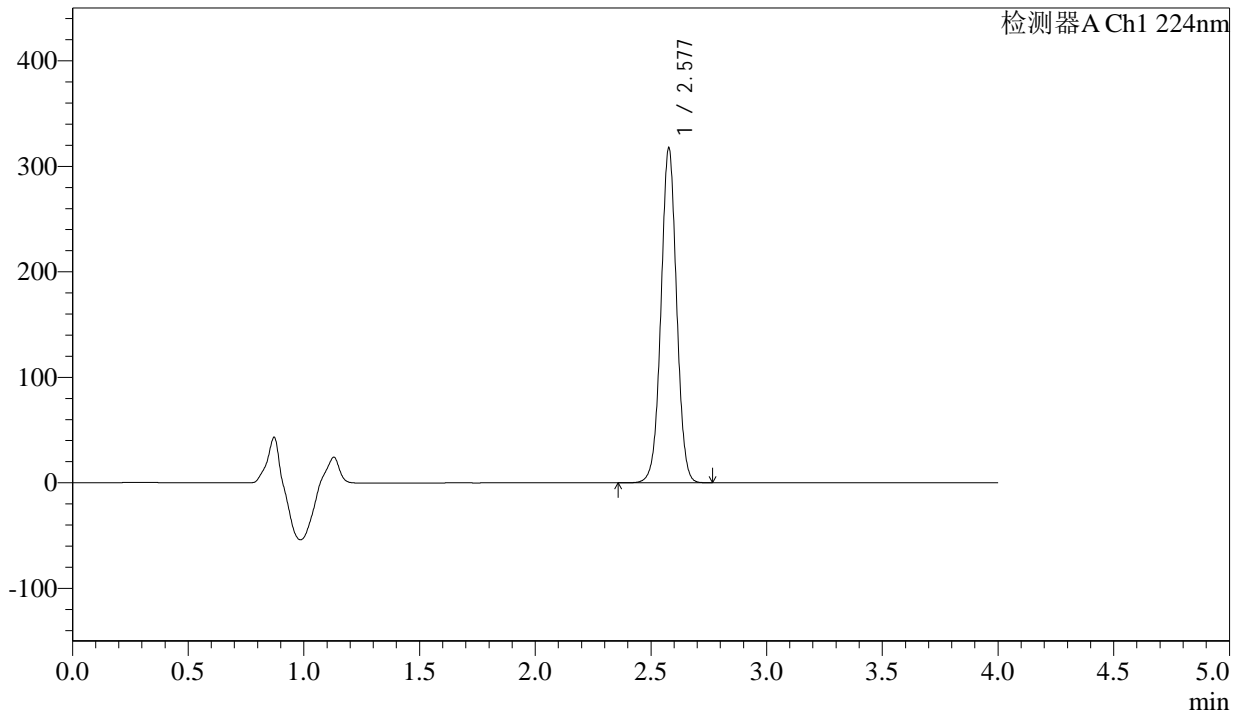
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-728-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-2
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 14:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1491918	100.000	315837	7042	1.014	--
总计		1491918	100.000	315837			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



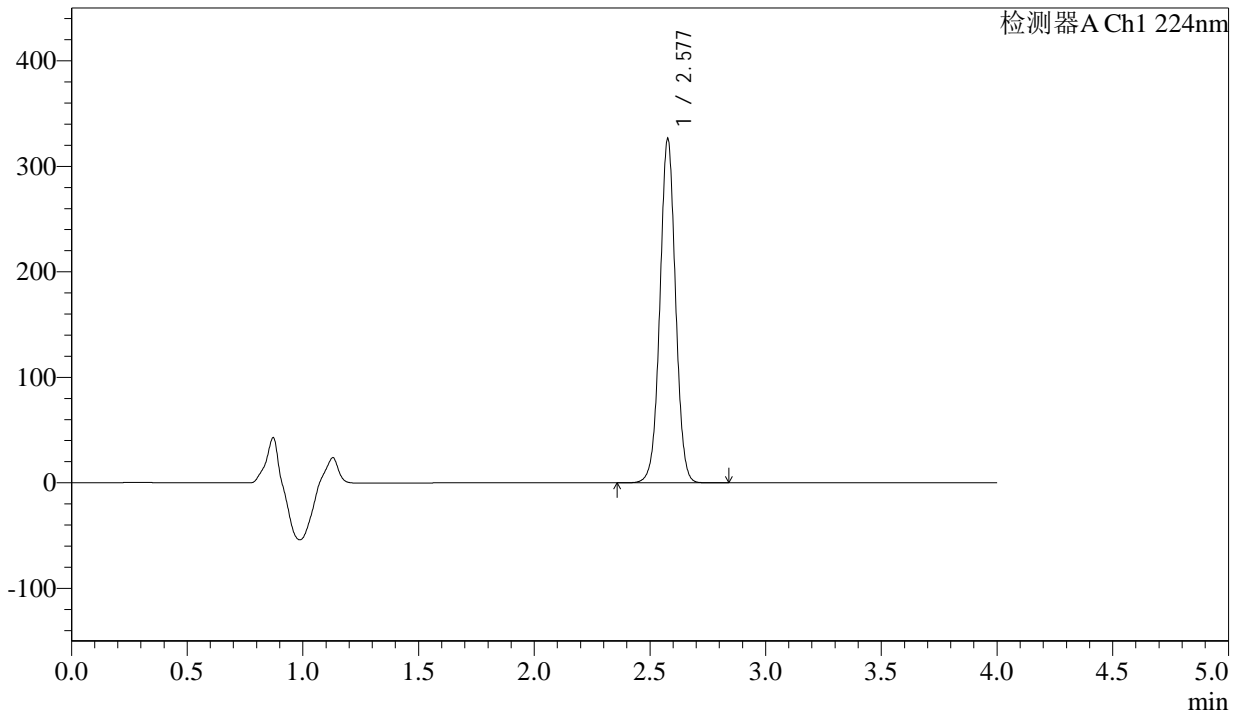
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-729-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-11
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1534330	100.000	324134	7033	1.014	--
总计		1534330	100.000	324134			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



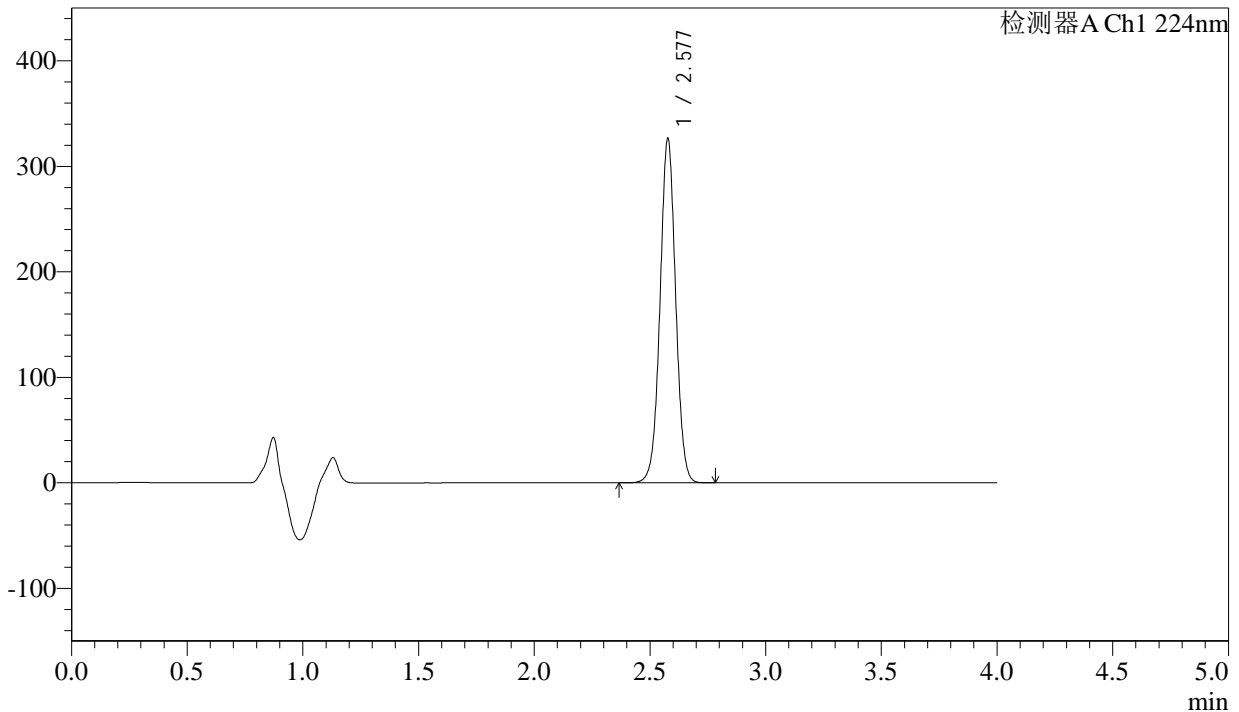
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-730-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1533960	100.000	324845	7036	1.014	--
总计		1533960	100.000	324845			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



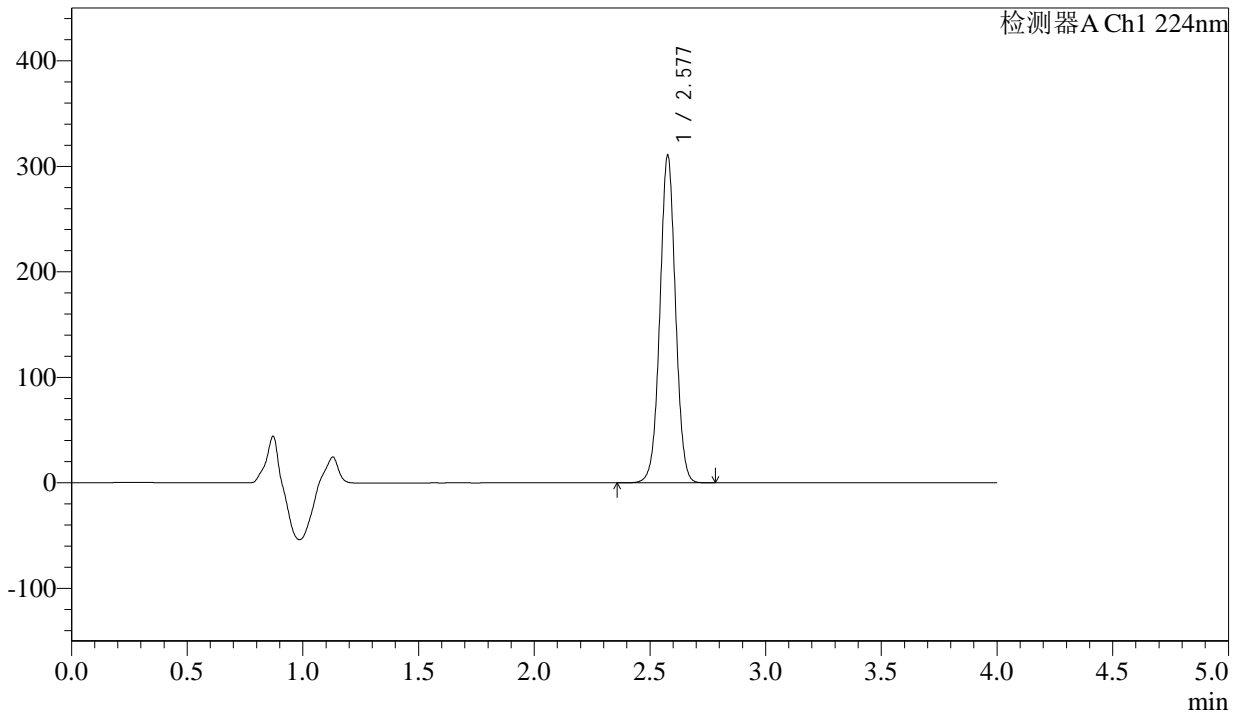
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-731-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1458956	100.000	308361	7042	1.015	--
总计		1458956	100.000	308361			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



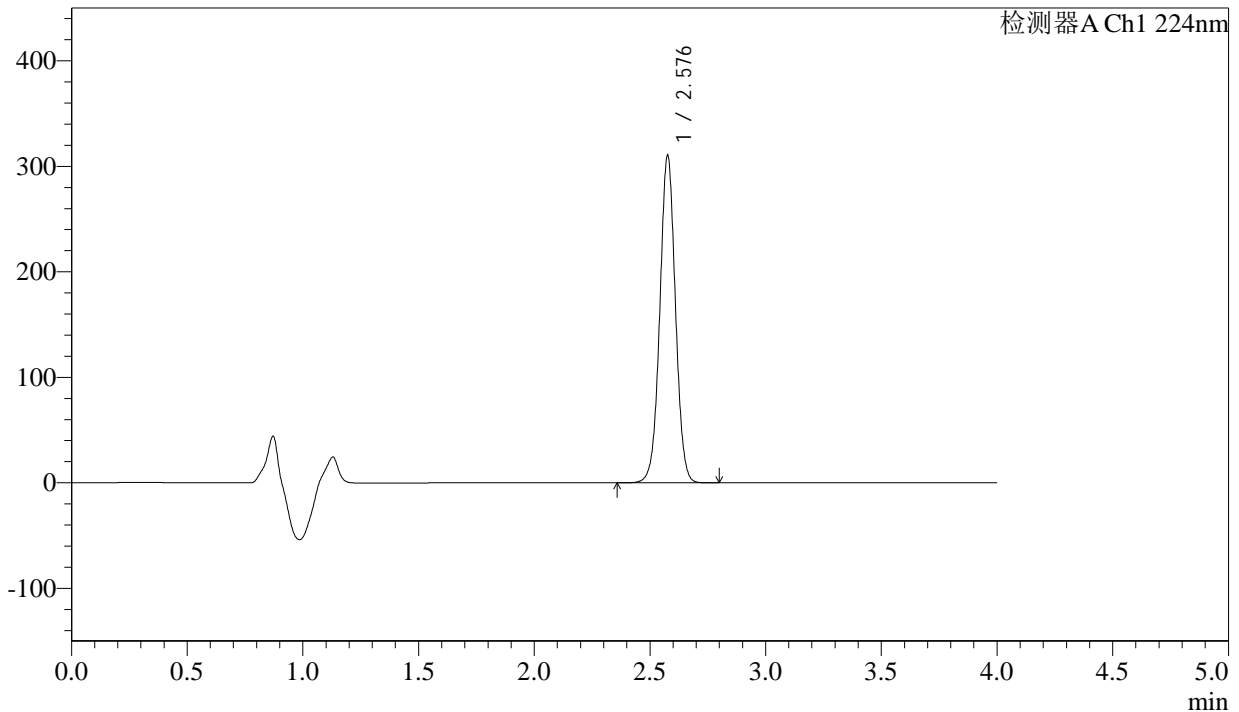
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-732-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.576	1459489	100.000	307871	7034	1.014	--
总计		1459489	100.000	307871			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



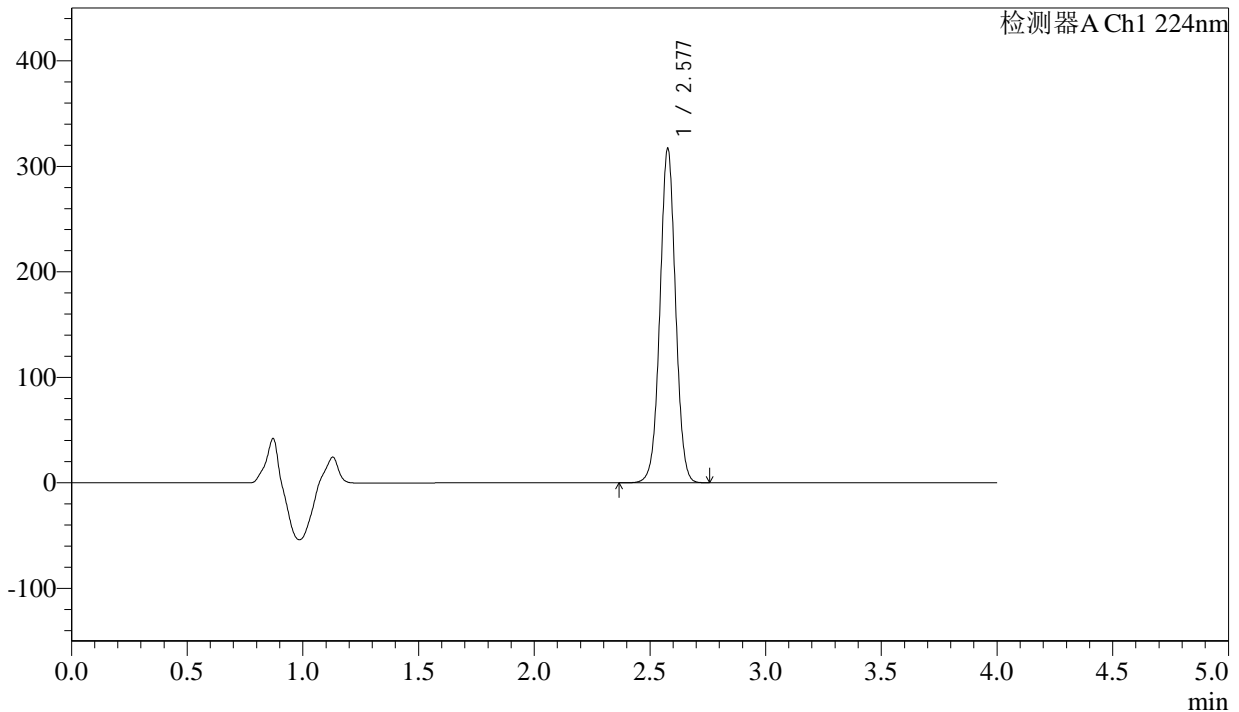
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-733-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1489437	100.000	315048	7045	1.015	--
总计		1489437	100.000	315048			

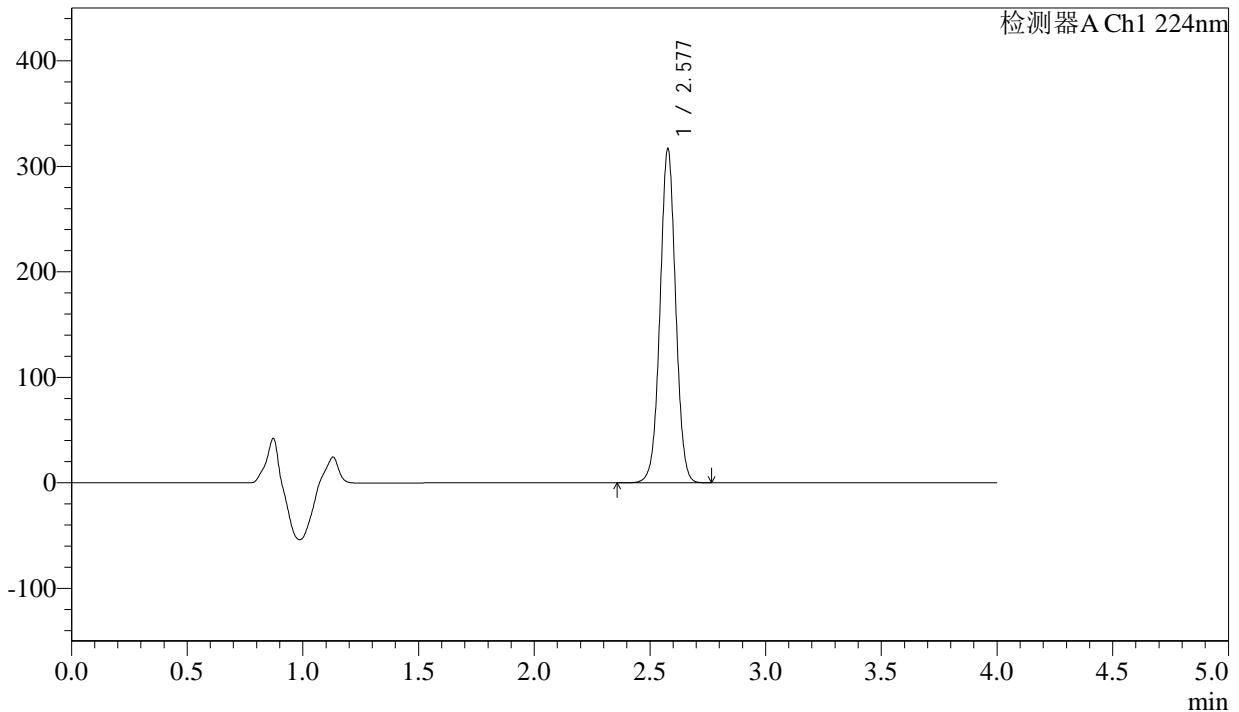
图25 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-734-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1489145	100.000	315314	7036	1.014	--
总计		1489145	100.000	315314			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



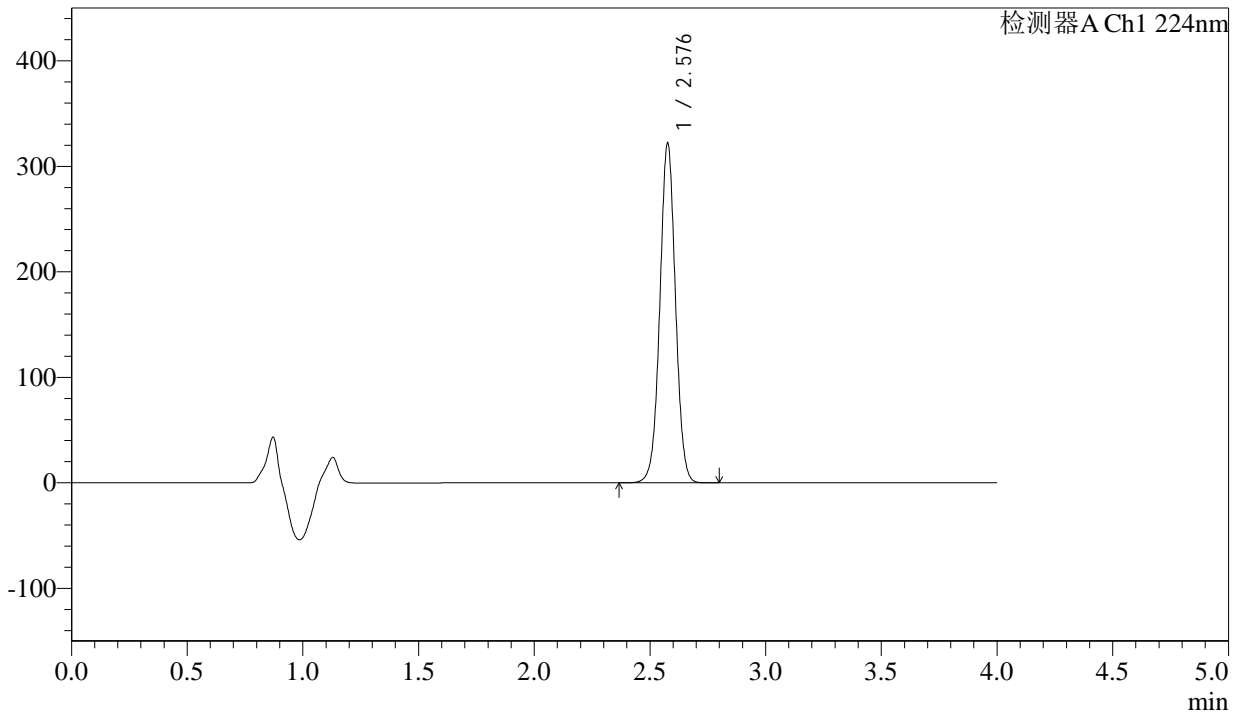
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-735-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.576	1514175	100.000	319628	7035	1.015	--
总计		1514175	100.000	319628			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



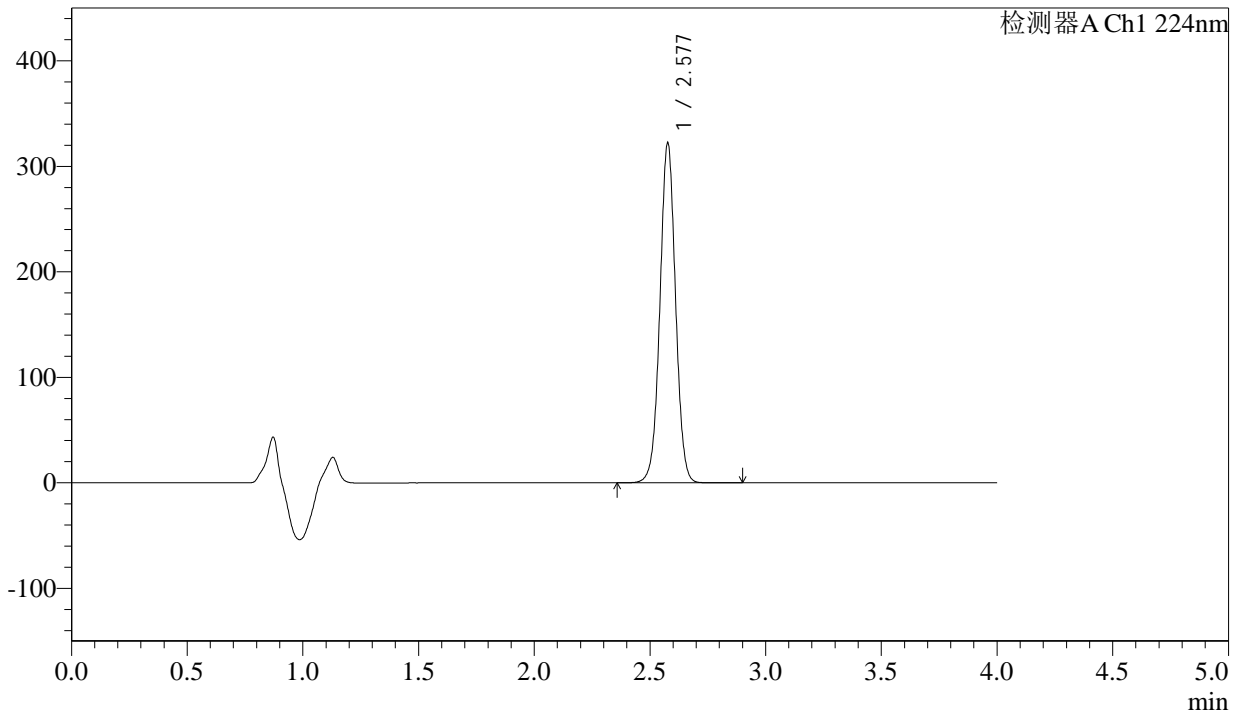
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-736-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-38
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1515328	100.000	320247	7043	1.015	--
总计		1515328	100.000	320247			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



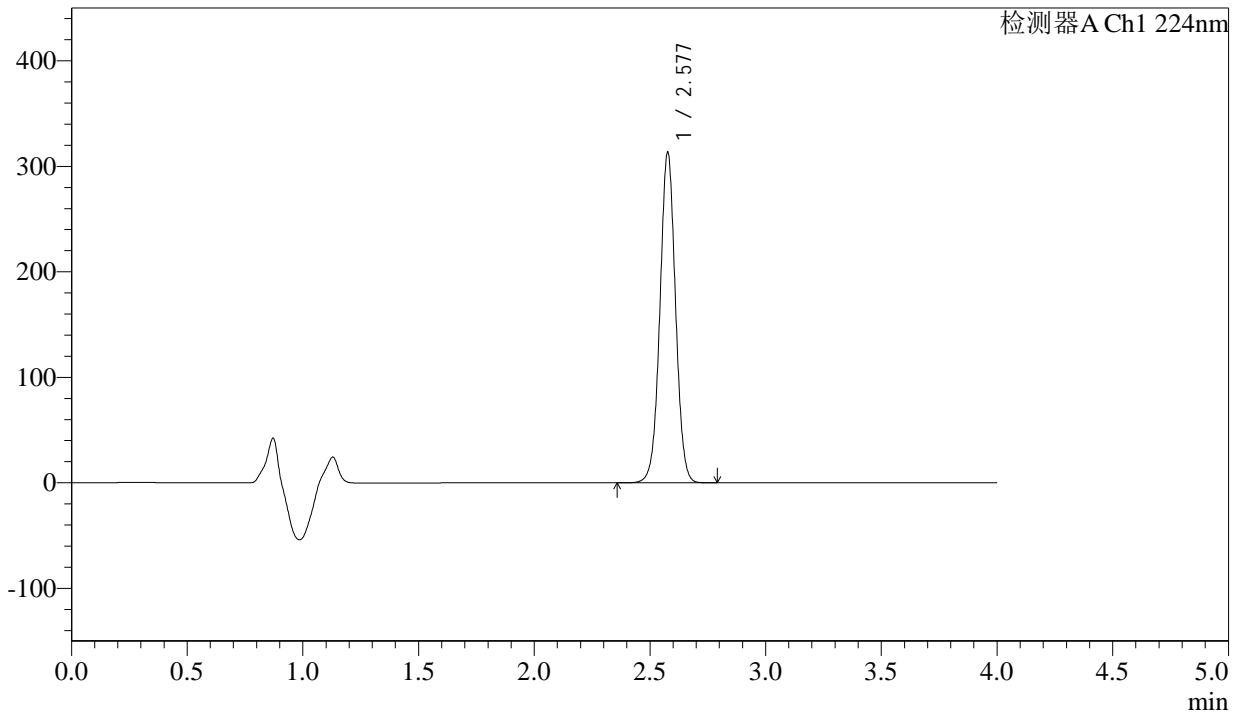
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-737-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1471863	100.000	311241	7046	1.015	--
总计		1471863	100.000	311241			

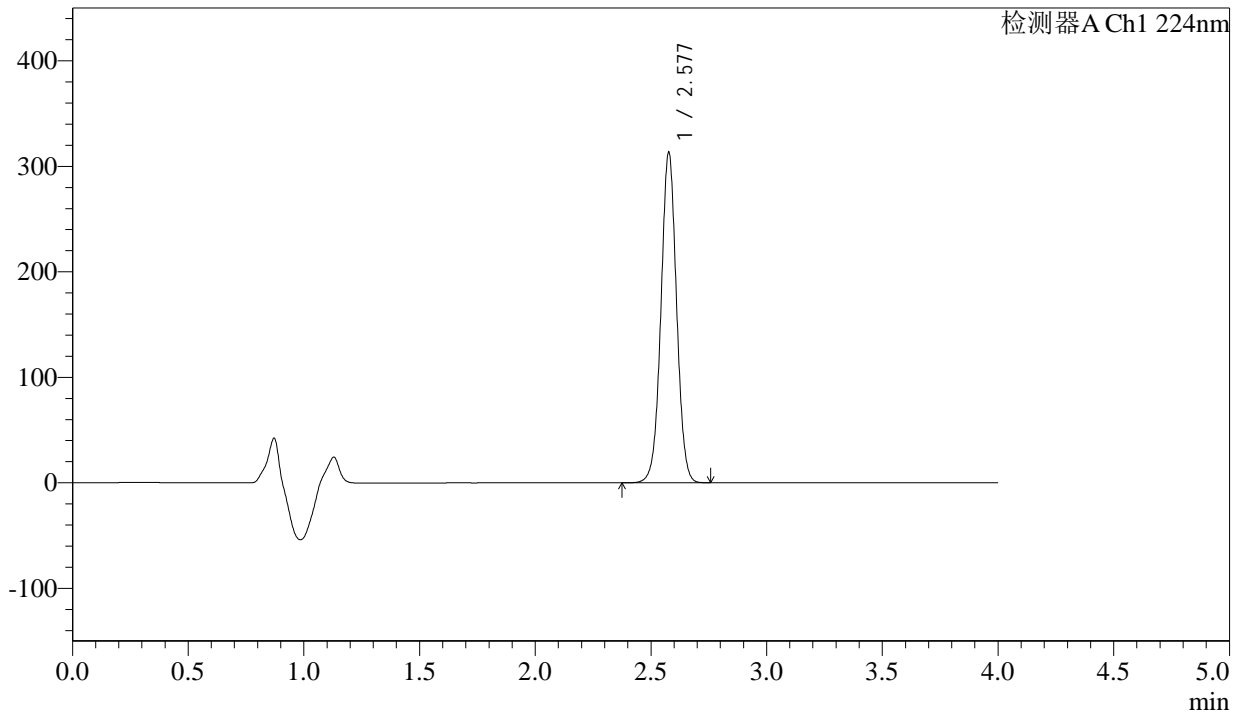
图29 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-738-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1471985	100.000	311379	7043	1.015	--
总计		1471985	100.000	311379			

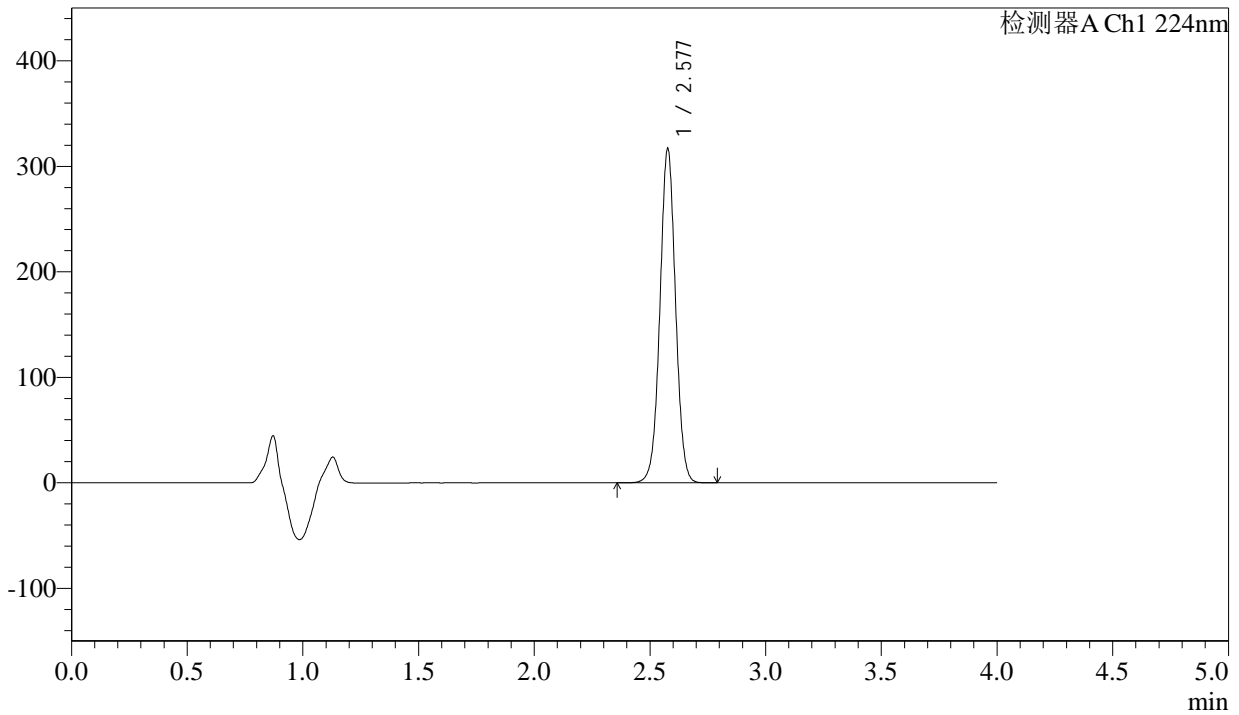
图30 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-739-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1488199	100.000	314784	7050	1.015	--
总计		1488199	100.000	314784			

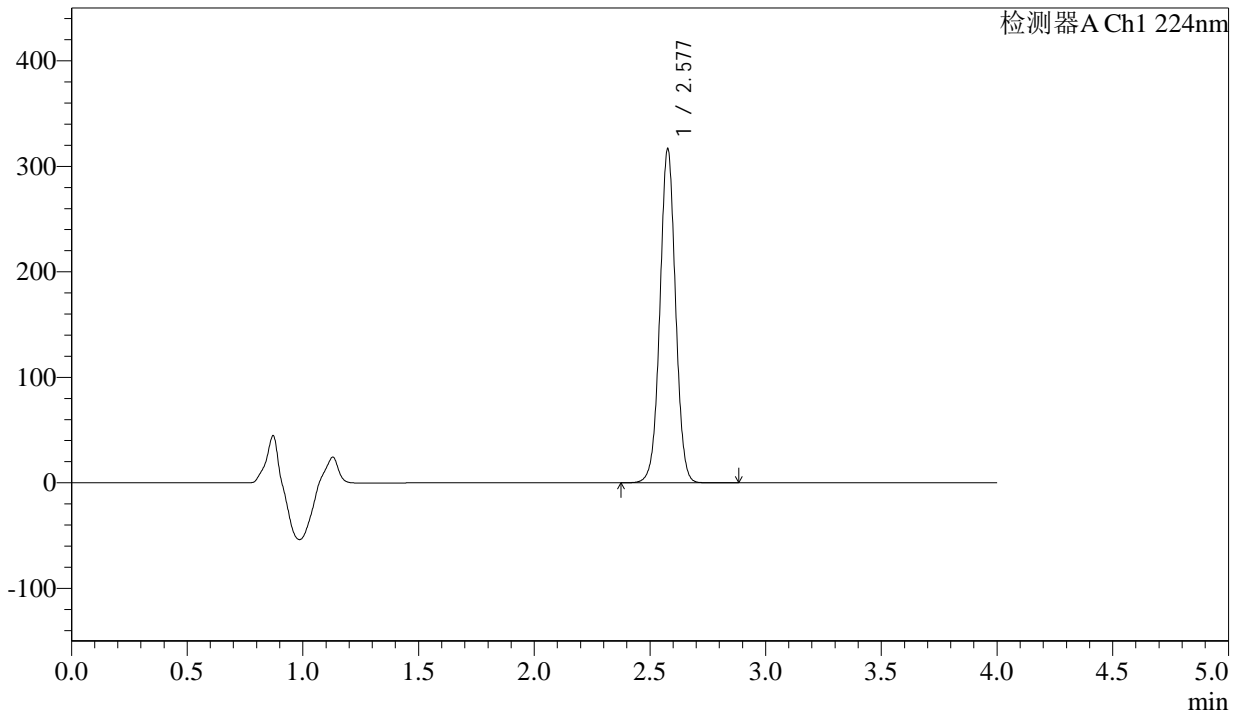
图31 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-740-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1489230	100.000	314628	7039	1.014	--
总计		1489230	100.000	314628			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



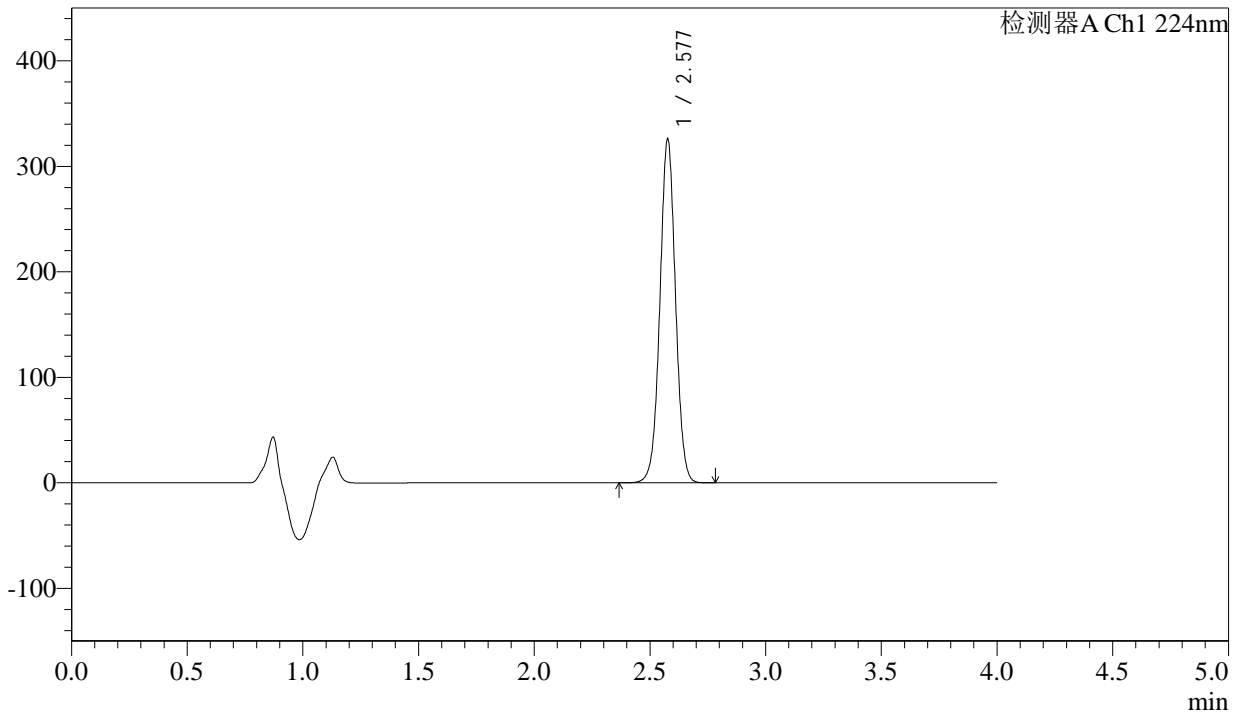
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-741-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 15:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1530364	100.000	323623	7051	1.015	--
总计		1530364	100.000	323623			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



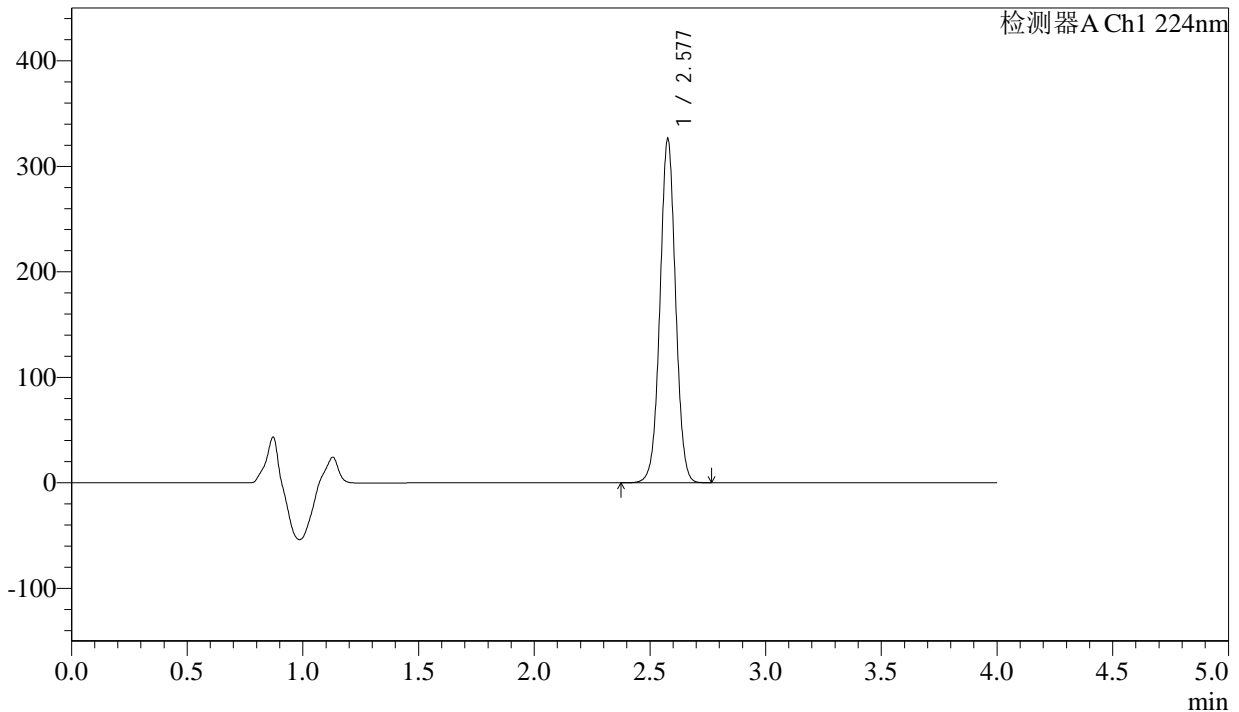
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-742-3 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/11/19 08:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1531308	100.000	324257	7053	1.015	--
总计		1531308	100.000	324257			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



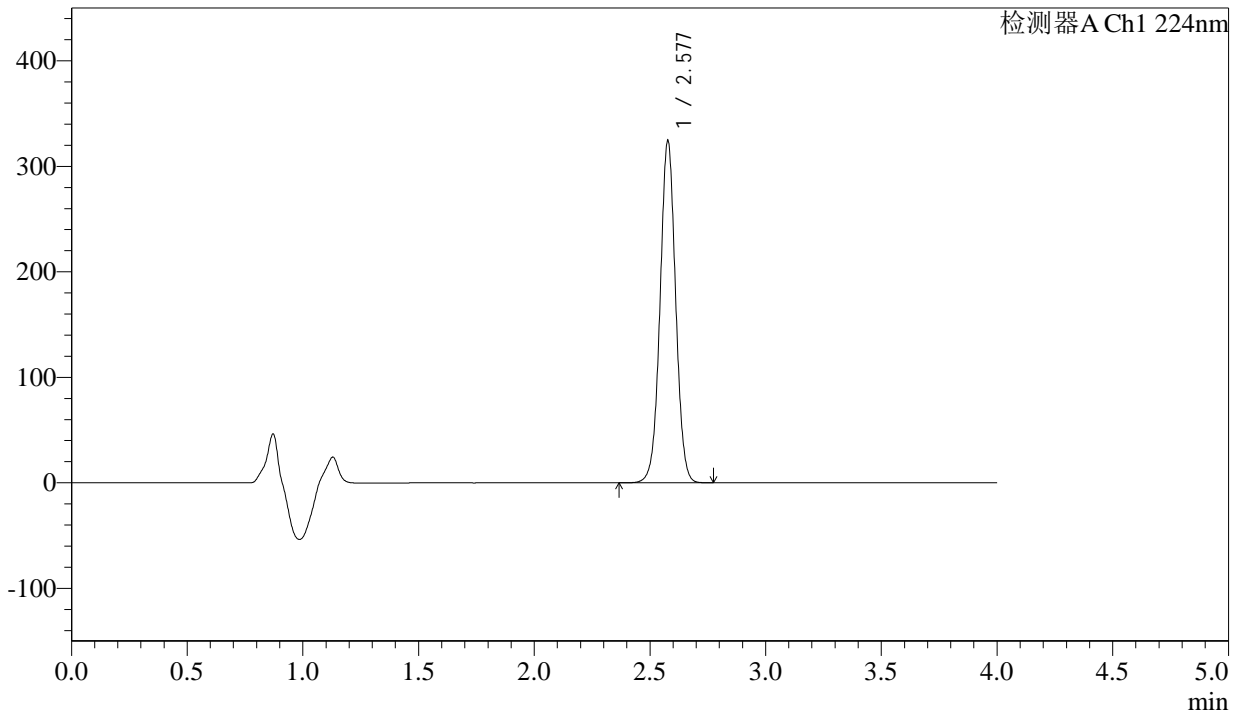
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-743-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1522236	100.000	322713	7056	1.016	--
总计		1522236	100.000	322713			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



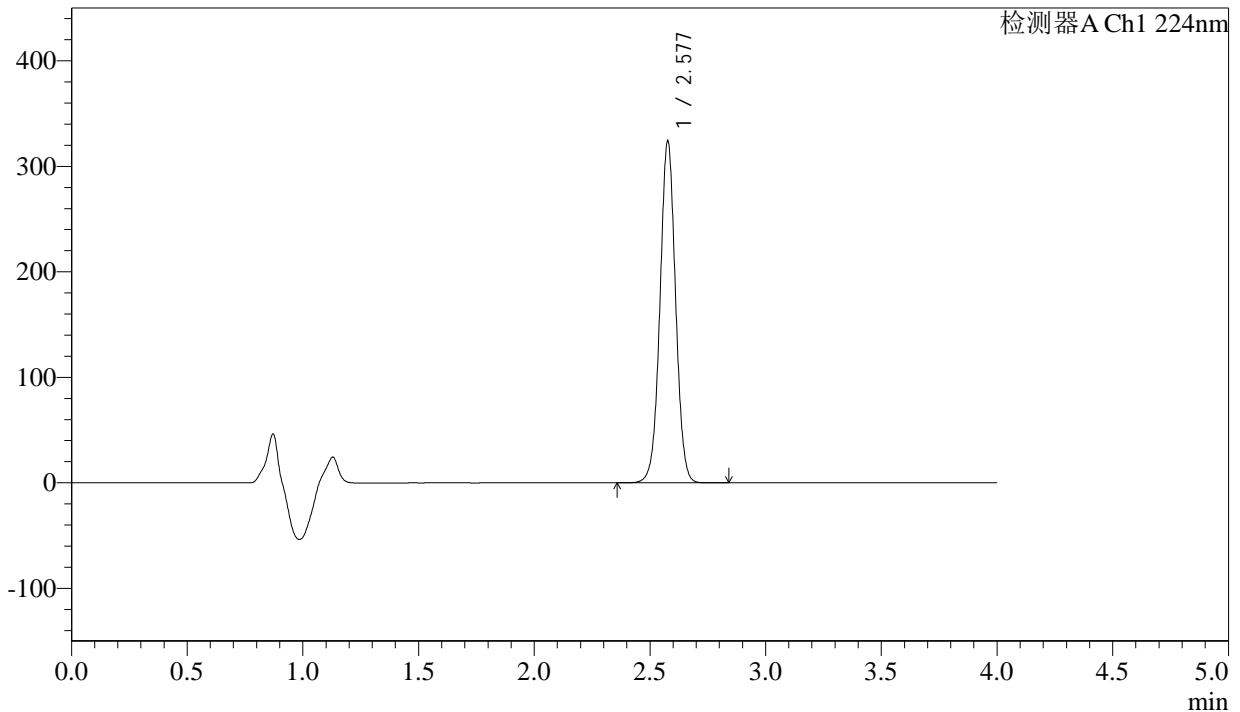
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-744-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1522681	100.000	322140	7051	1.016	--
总计		1522681	100.000	322140			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



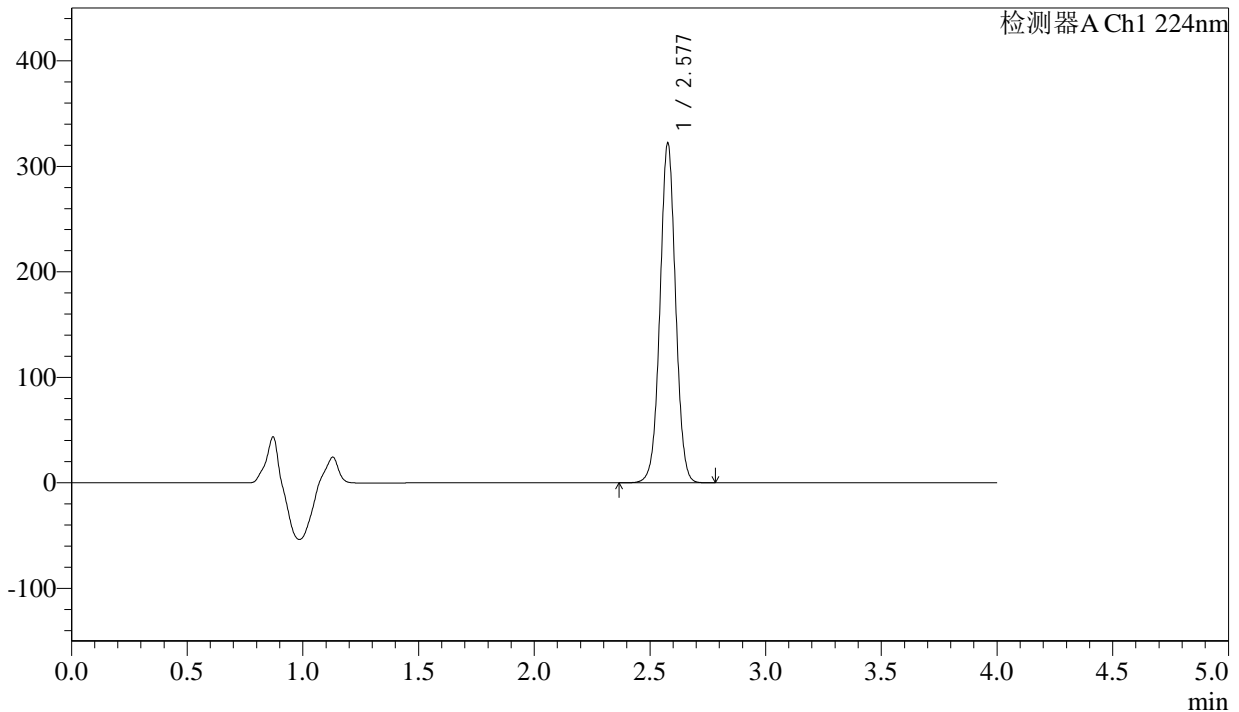
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-745-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1511828	100.000	320340	7061	1.016	--
总计		1511828	100.000	320340			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



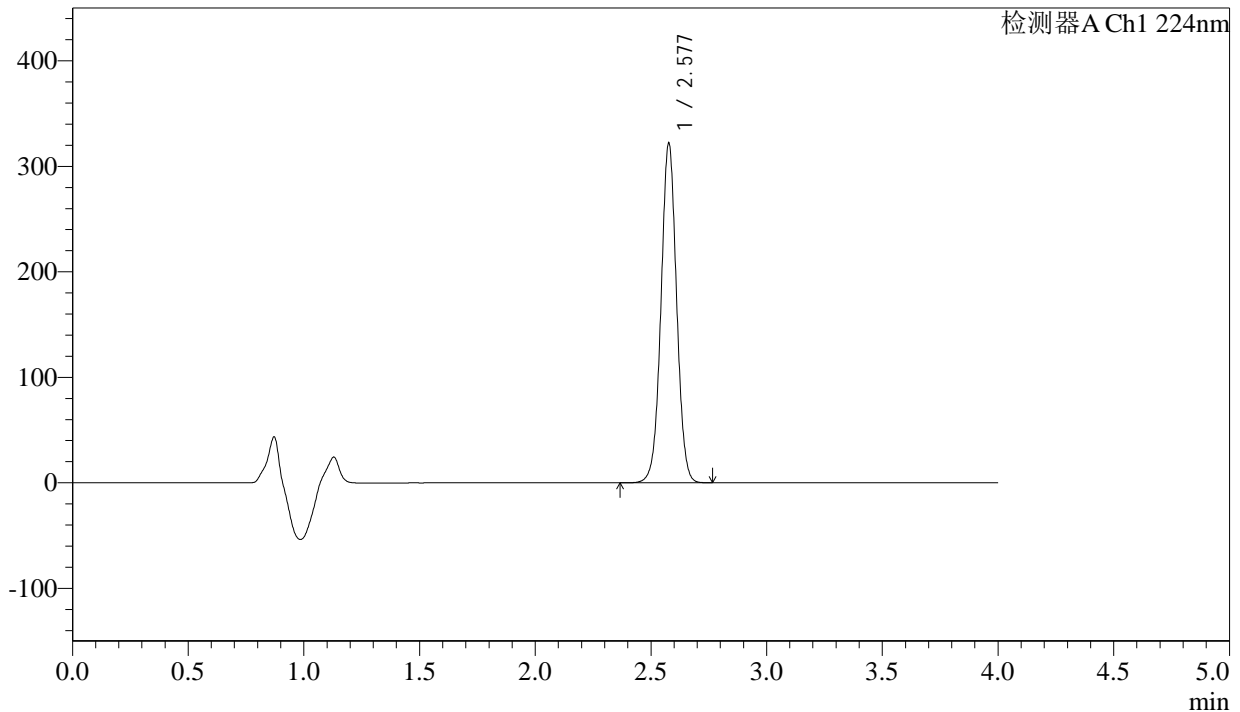
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-746-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1512339	100.000	320273	7049	1.015	--
总计		1512339	100.000	320273			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



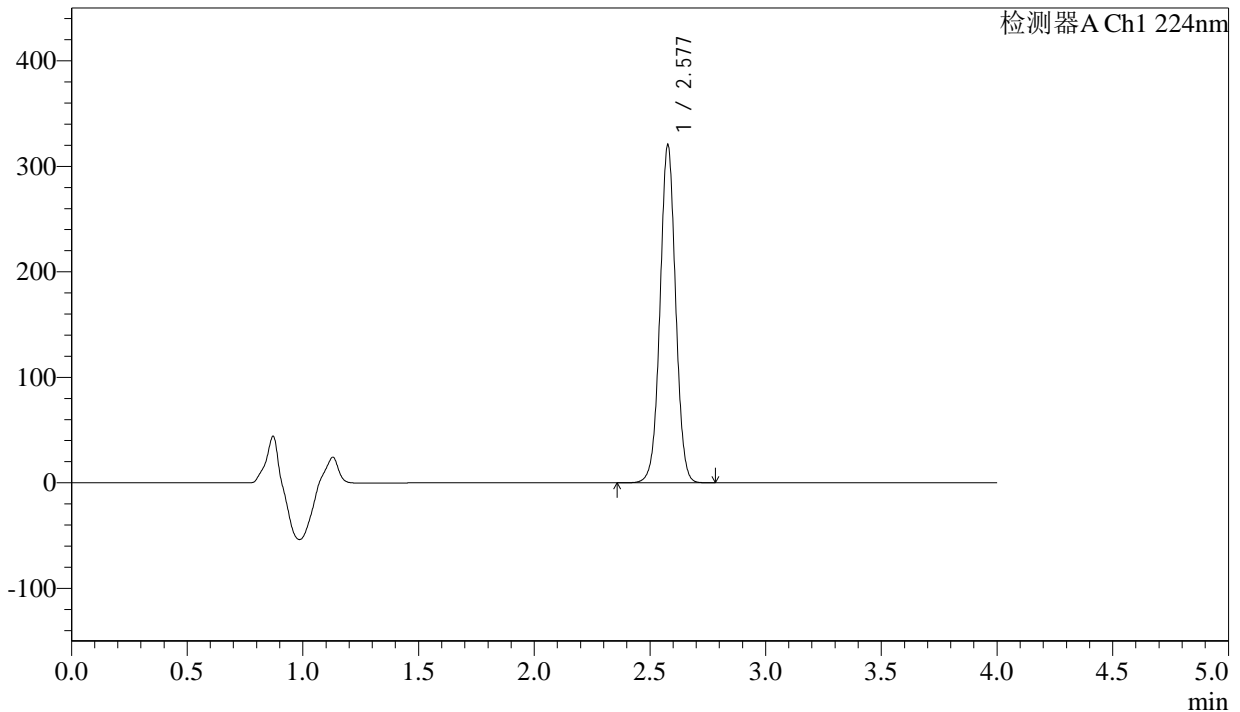
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-747-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1504283	100.000	318774	7052	1.016	--
总计		1504283	100.000	318774			

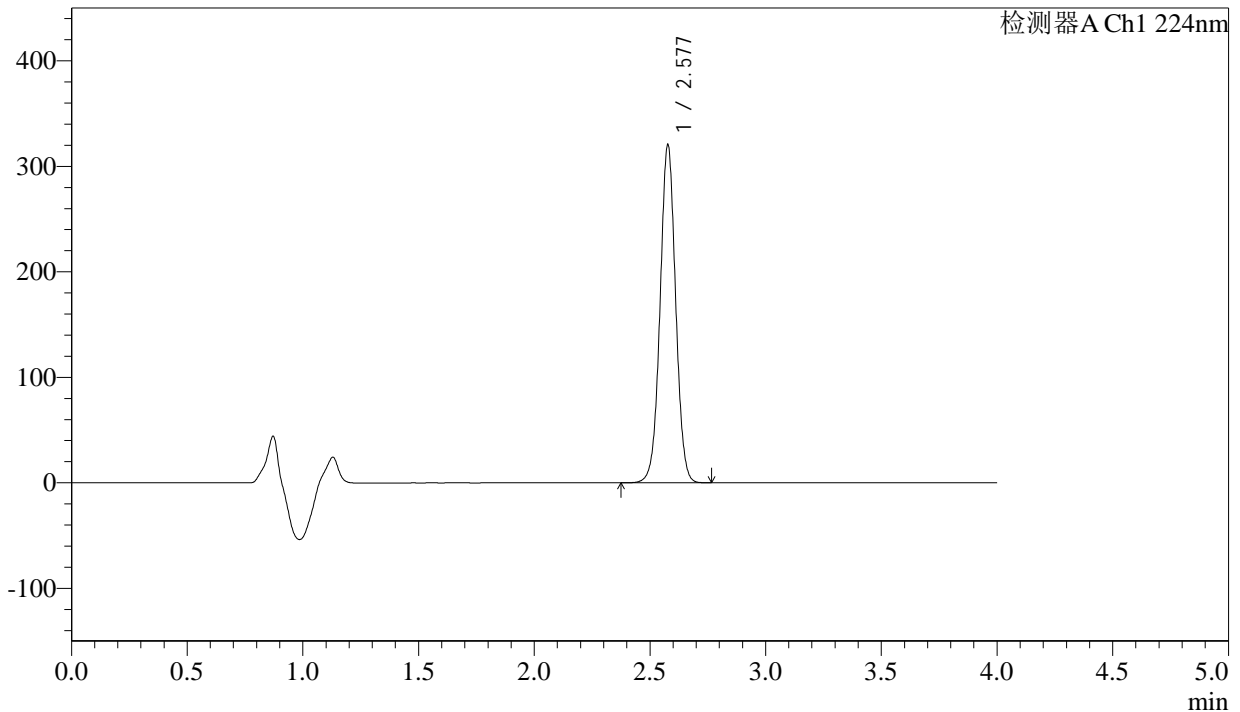
图39 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-748-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1503301	100.000	319012	7070	1.016	--
总计		1503301	100.000	319012			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



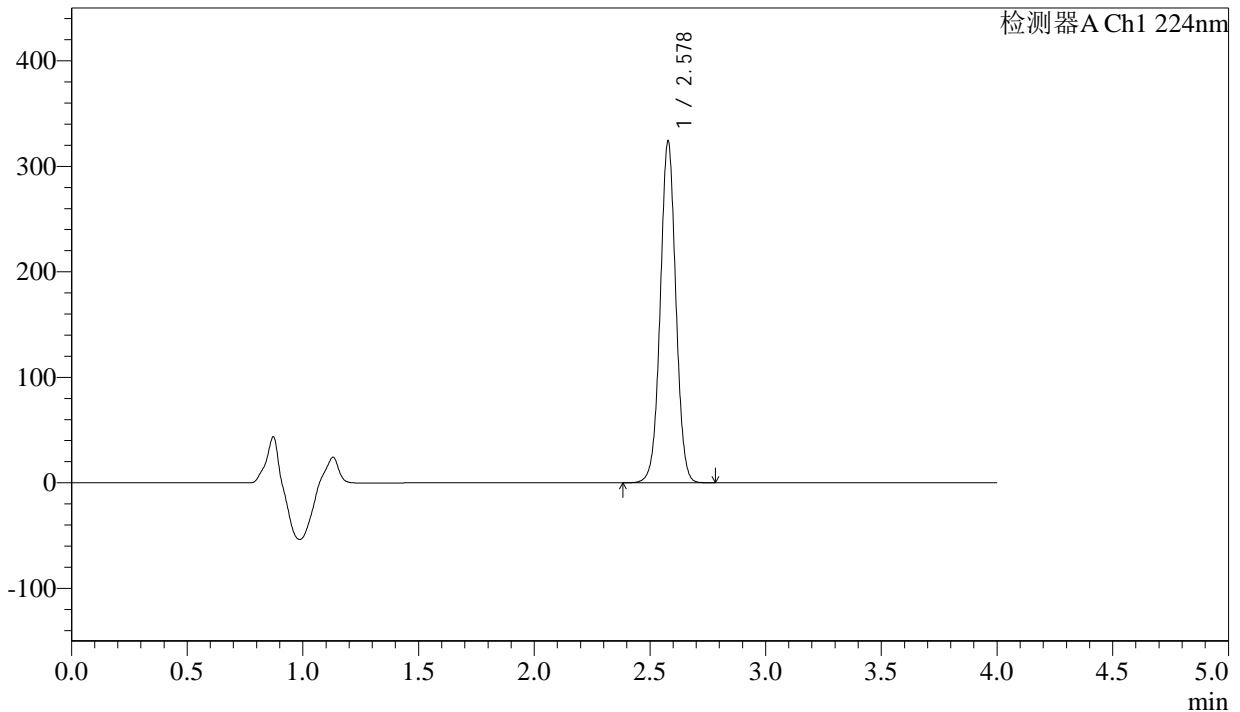
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-749-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1520086	100.000	323154	7065	1.015	--
总计		1520086	100.000	323154			

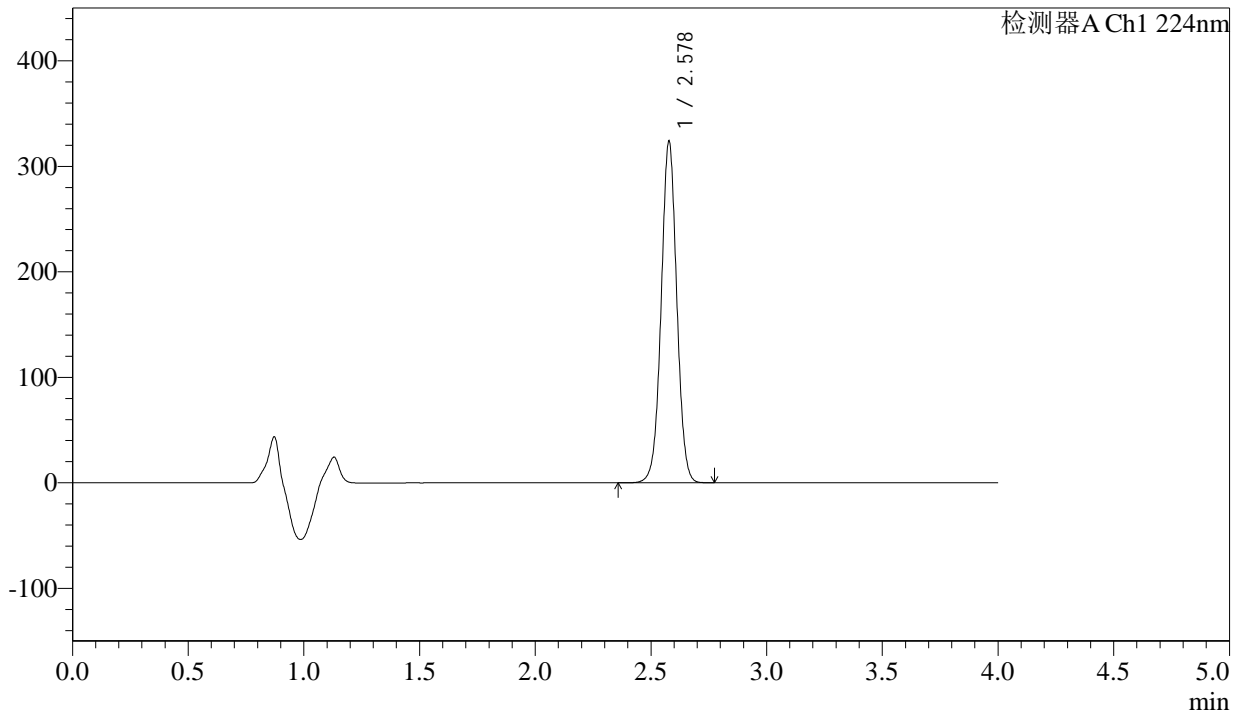
图41 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-750-2 - zzp-2024052511p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1519900	100.000	322770	7063	1.015	--
总计		1519900	100.000	322770			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



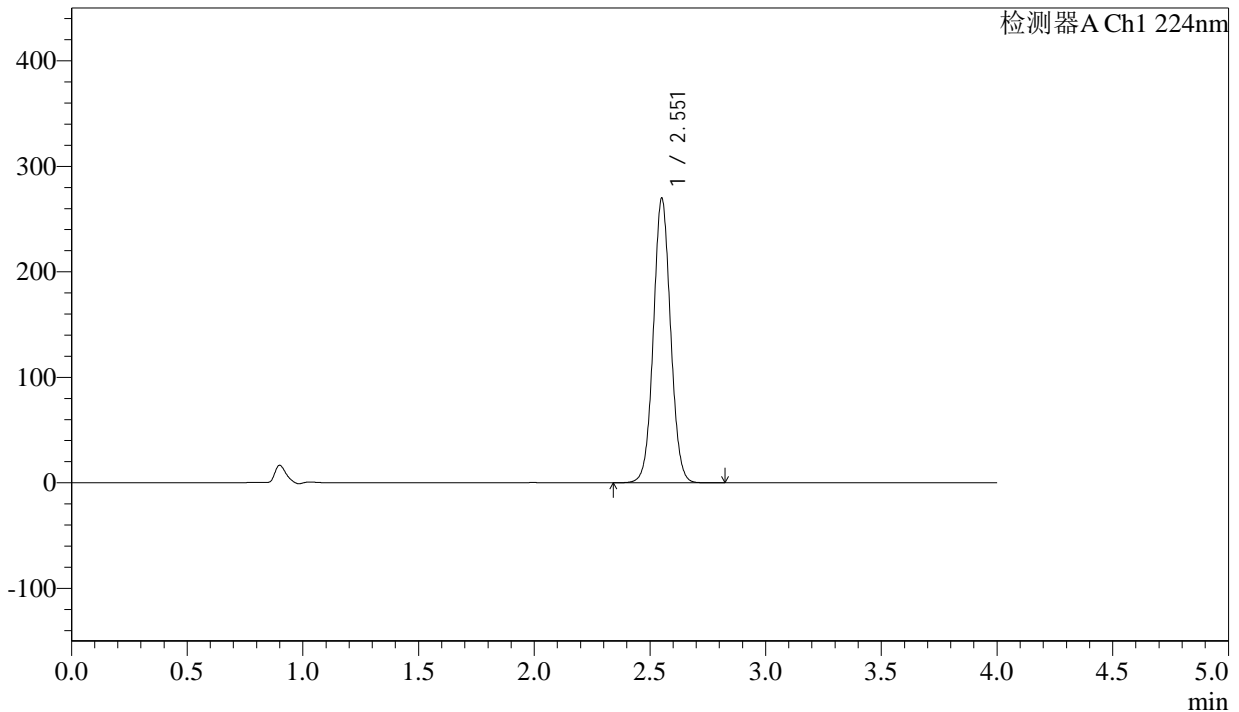
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-751-2 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-27
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1396166	100.000	267887	5681	1.049	--
总计		1396166	100.000	267887			

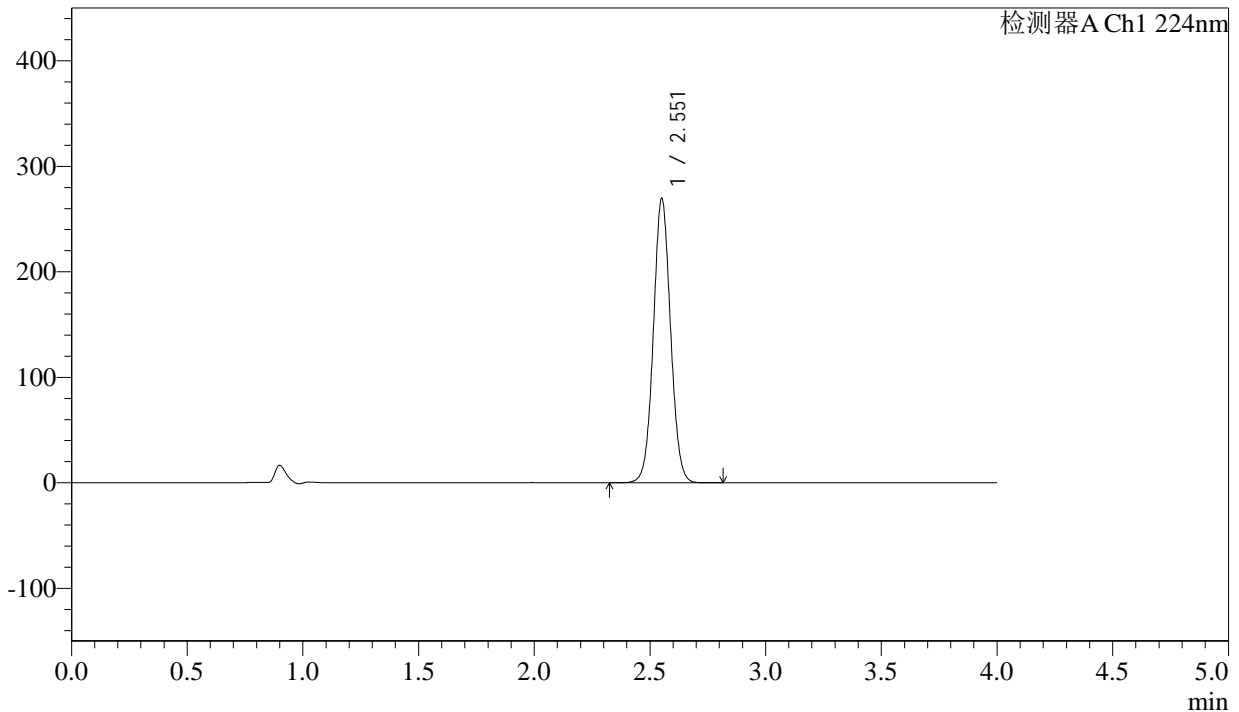
图43 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-97/26-752-2 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 1-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1394751	100.000	267617	5682	1.048	--
总计		1394751	100.000	267617			

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(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



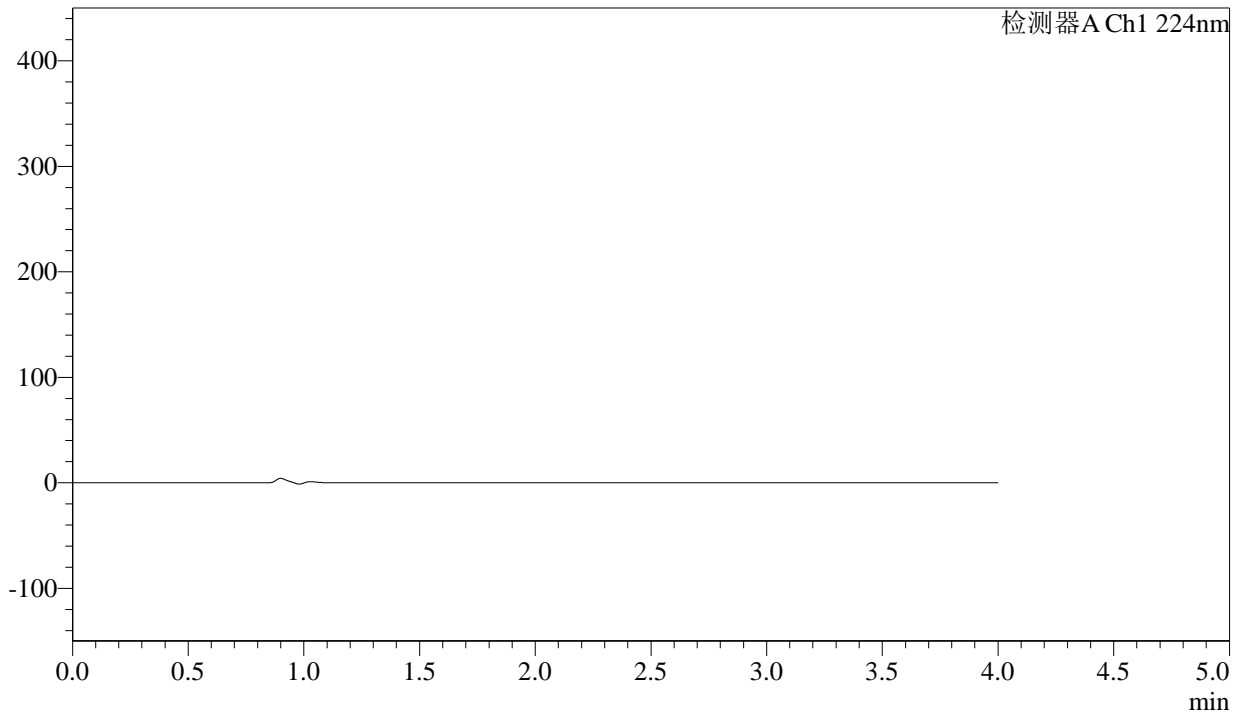
SMF-4033

<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 - 0-97/26-753-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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							

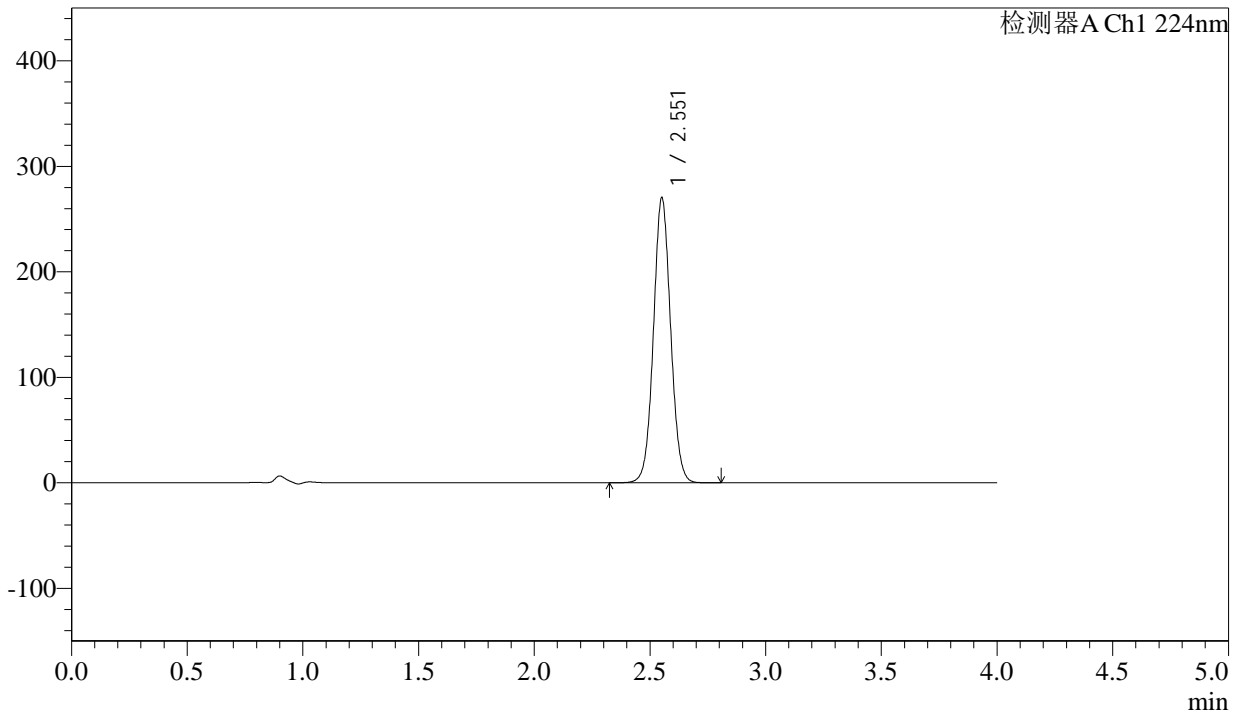
图45 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-754-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1397278	100.000	268610	5695	1.050	--
总计		1397278	100.000	268610			

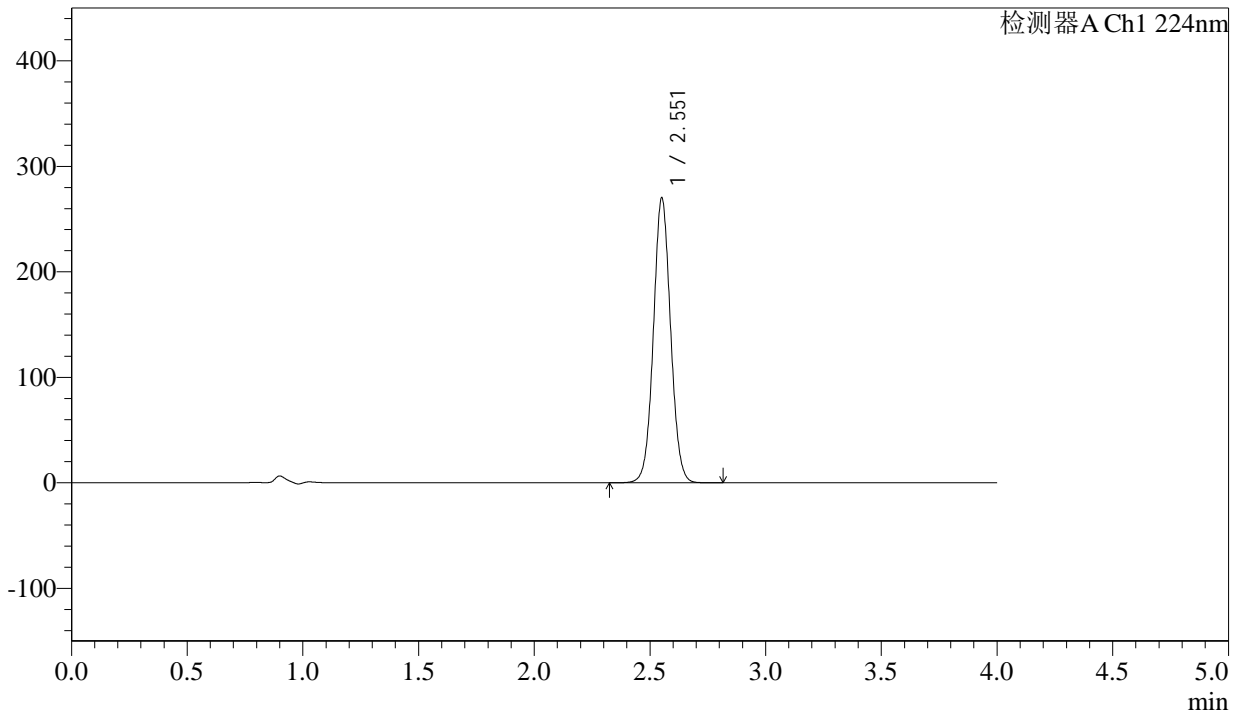
图46 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-97/26-755-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 16:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1396125	100.000	268249	5697	1.049	--
总计		1396125	100.000	268249			

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(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



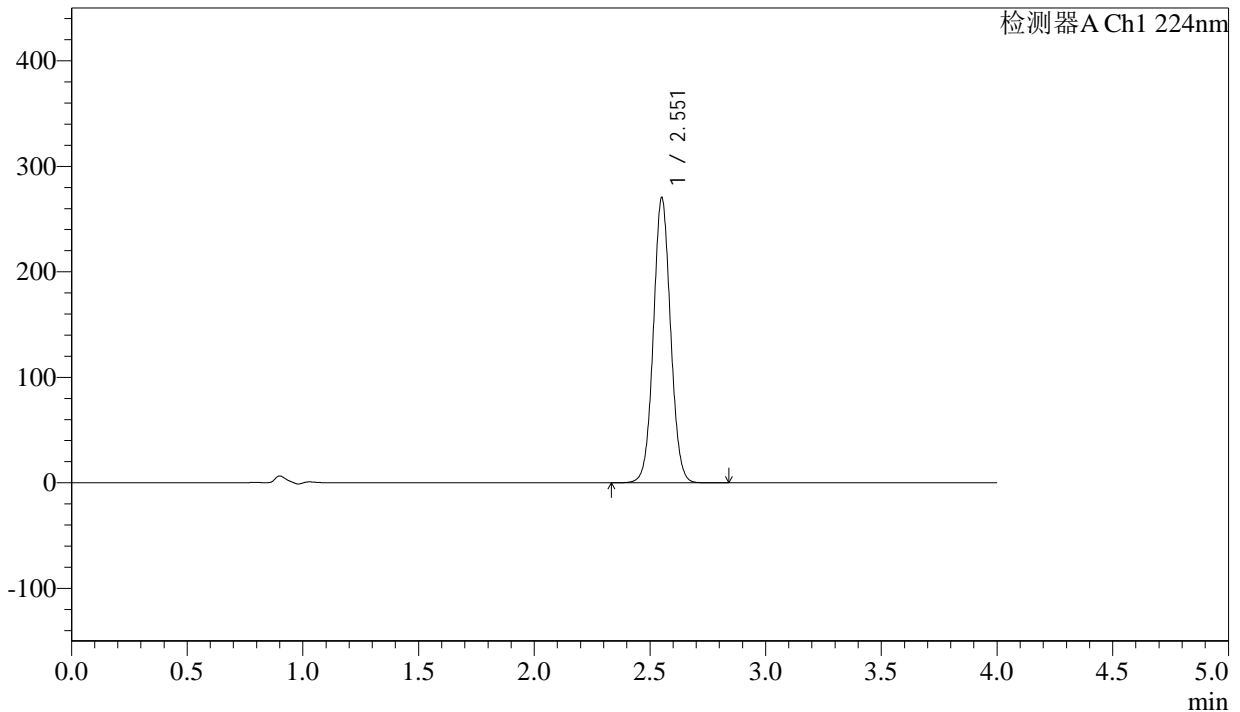
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-756-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1397853	100.000	268332	5692	1.050	--
总计		1397853	100.000	268332			

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(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



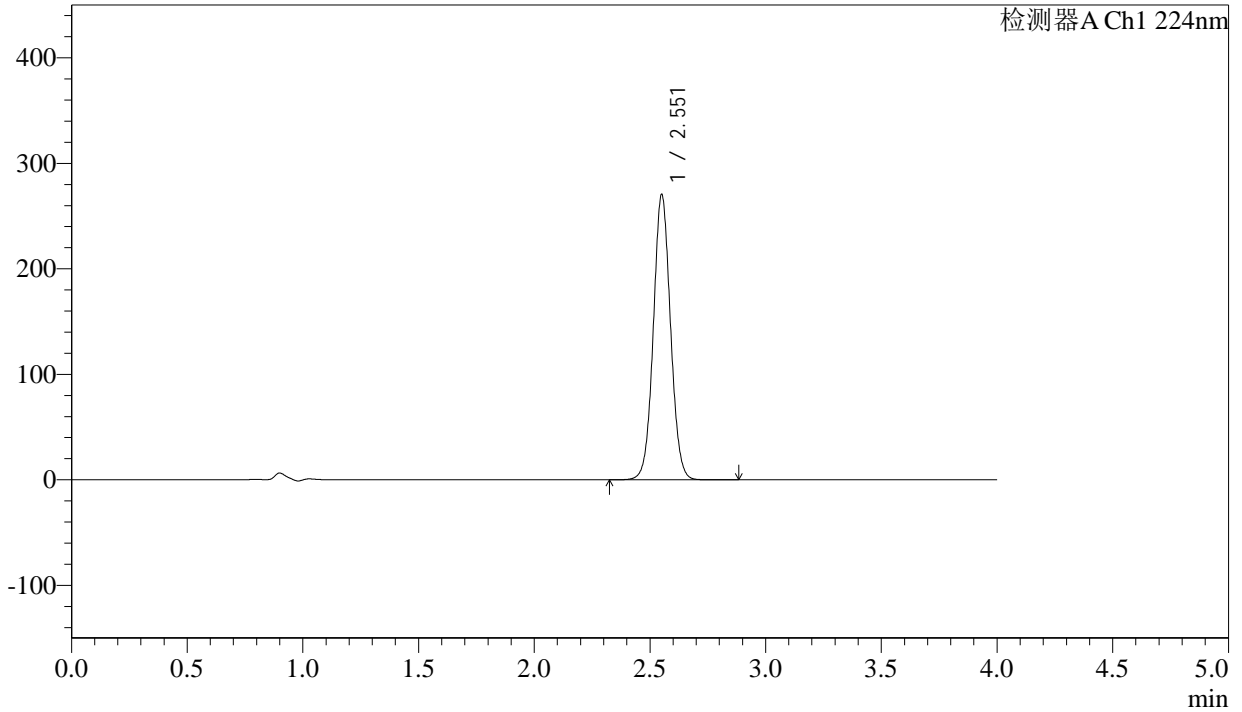
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-757-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1398365	100.000	268480	5701	1.051	--
总计		1398365	100.000	268480			

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(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



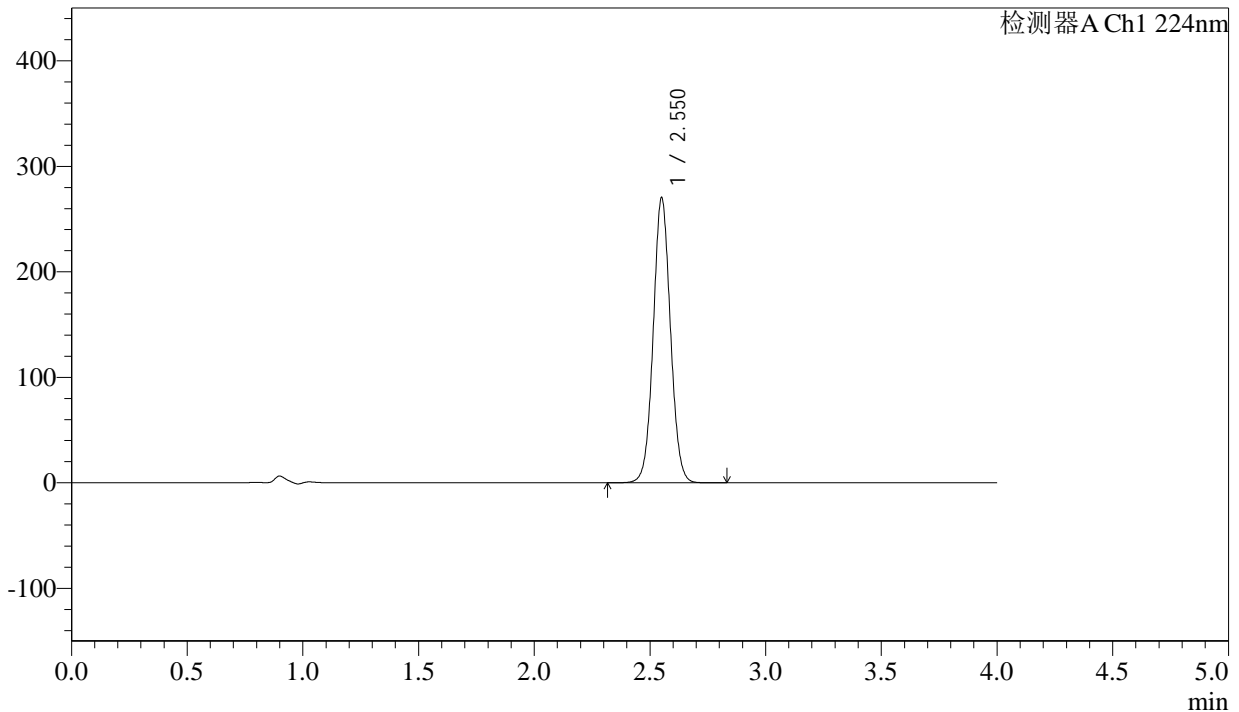
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-758-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.550	1398681	100.000	268595	5684	1.050	--
总计		1398681	100.000	268595			

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(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



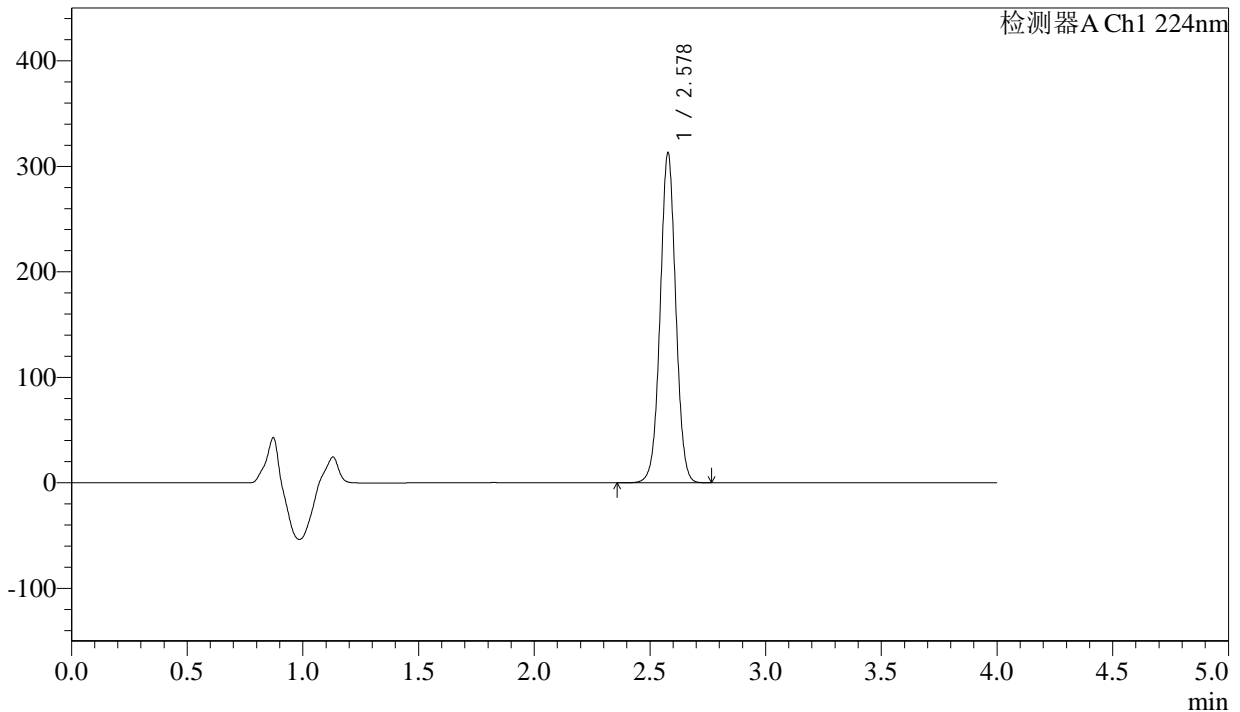
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-759-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1467960	100.000	311824	7065	1.016	--
总计		1467960	100.000	311824			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



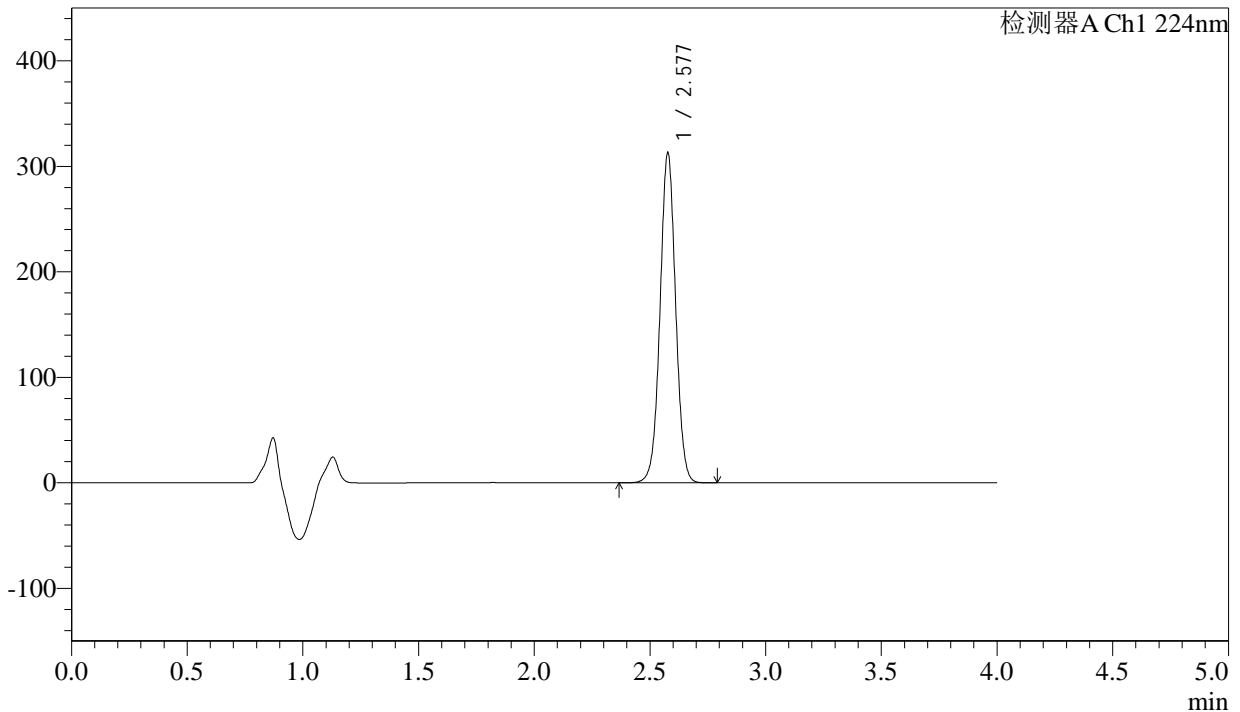
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-760-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:19:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1467740	100.000	311226	7064	1.017	--
总计		1467740	100.000	311226			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



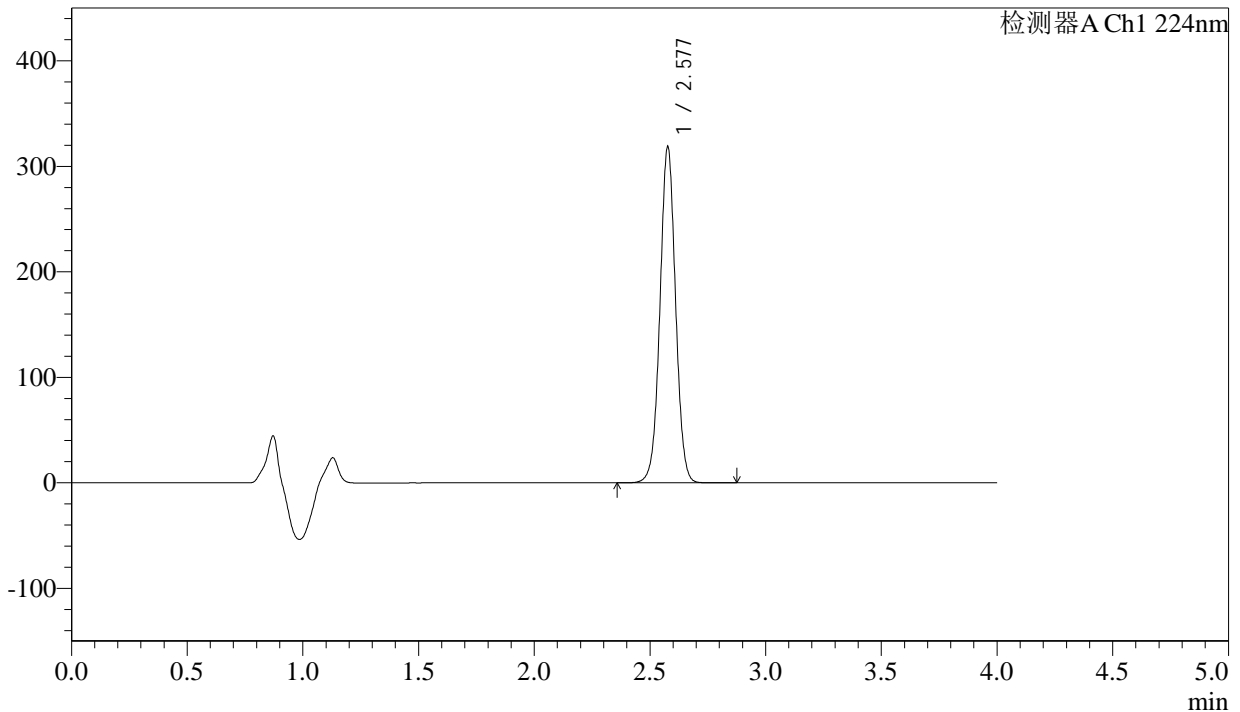
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-761-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.577	1496338	100.000	316718	7062	1.017	--
总计		1496338	100.000	316718			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



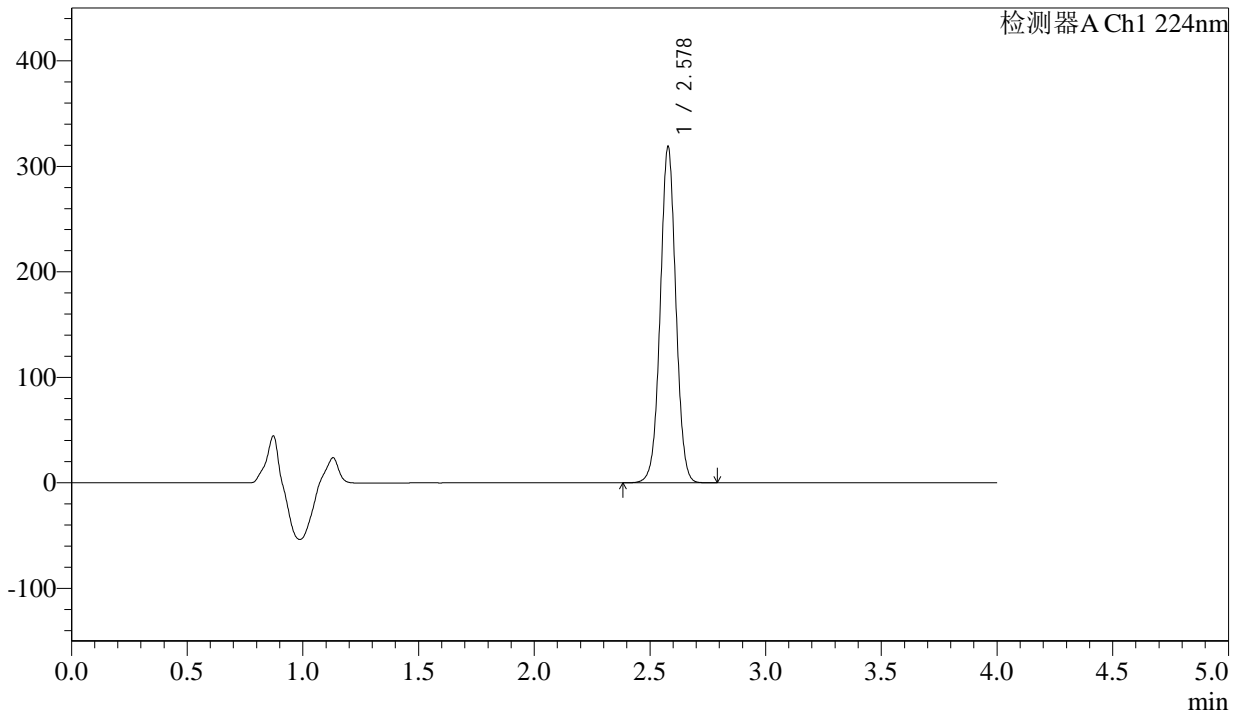
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-762-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1495626	100.000	317998	7073	1.017	--
总计		1495626	100.000	317998			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



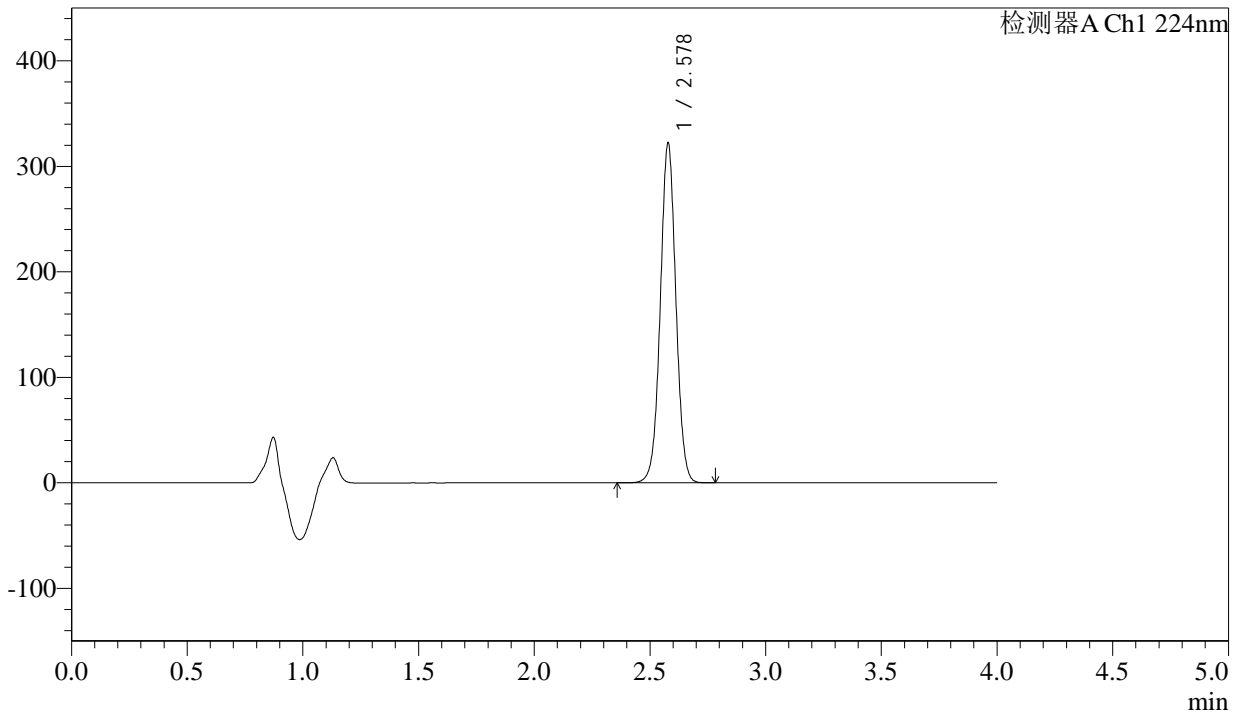
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-763-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1510370	100.000	321355	7080	1.017	--
总计		1510370	100.000	321355			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



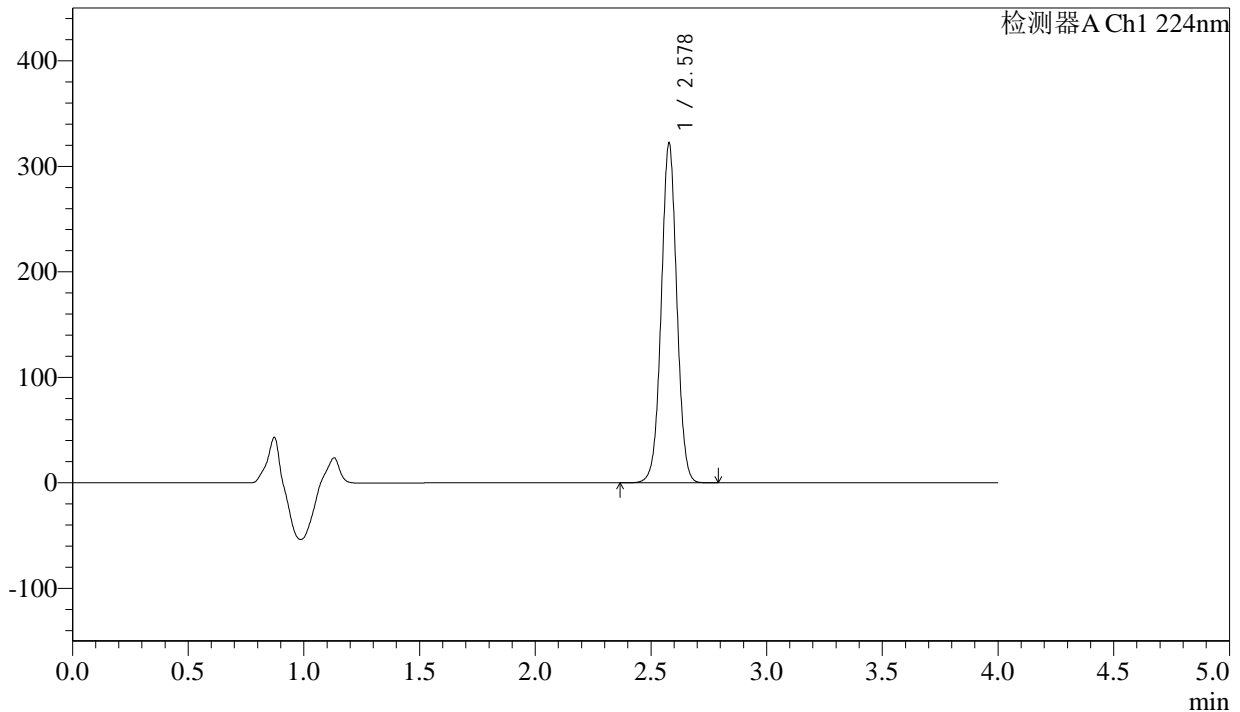
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-764-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1510251	100.000	321200	7078	1.017	--
总计		1510251	100.000	321200			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



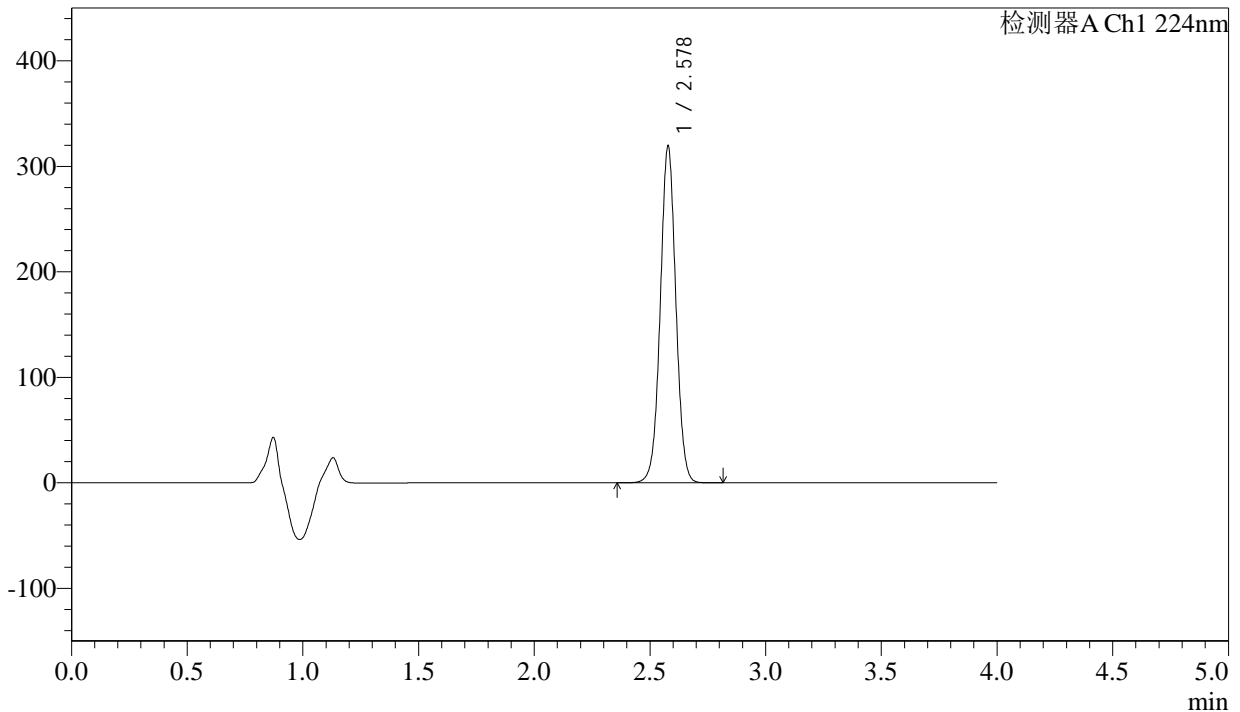
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-765-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1497547	100.000	318485	7077	1.017	--
总计		1497547	100.000	318485			

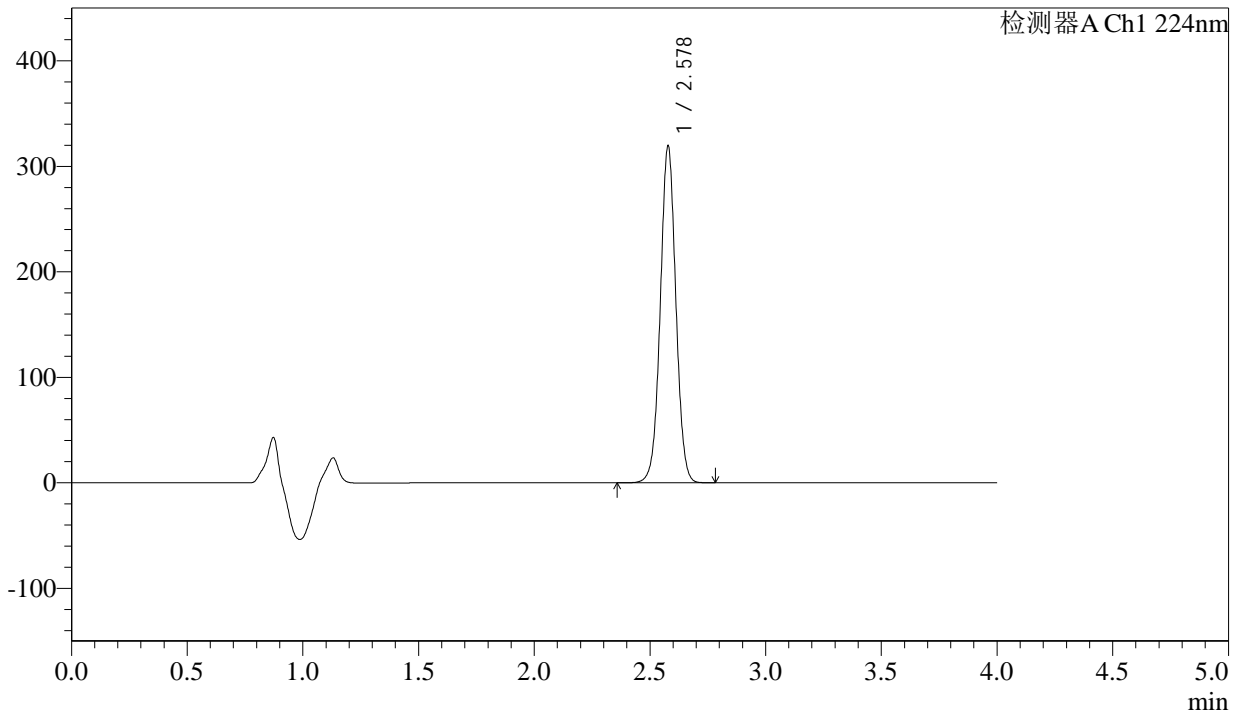
图57 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-766-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1496784	100.000	318670	7089	1.018	--
总计		1496784	100.000	318670			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



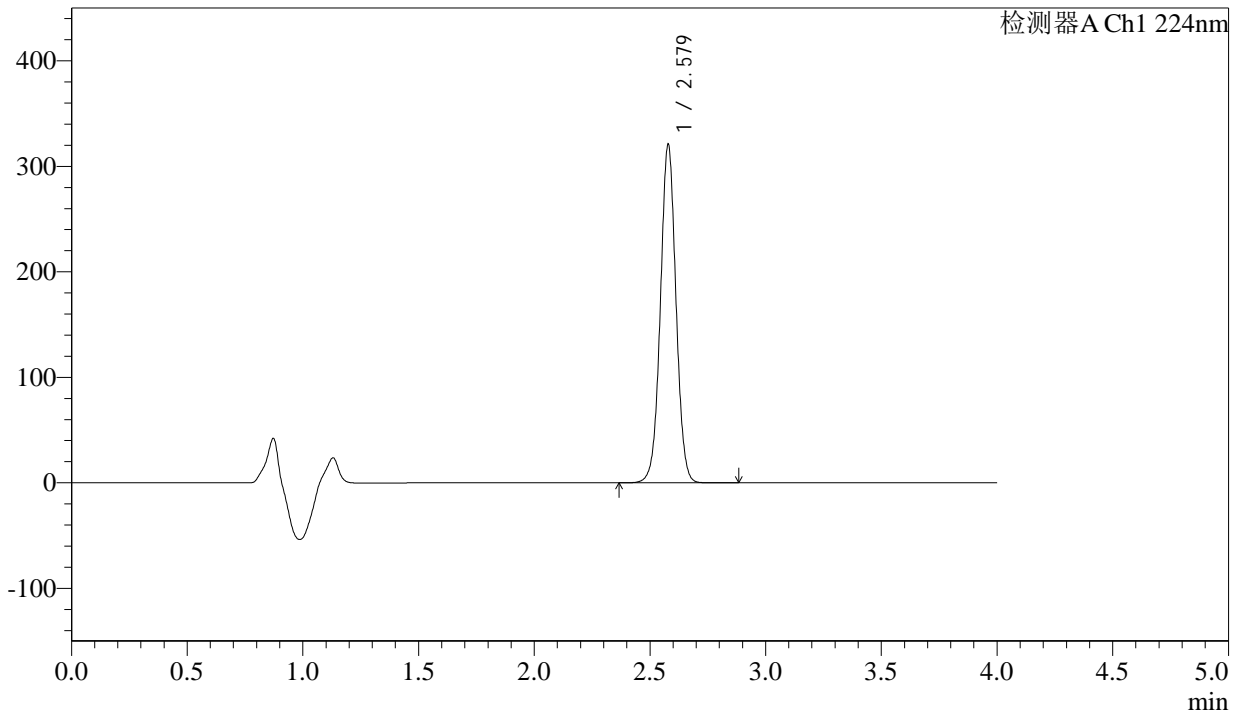
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-767-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-37
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1504987	100.000	320442	7085	1.018	--
总计		1504987	100.000	320442			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



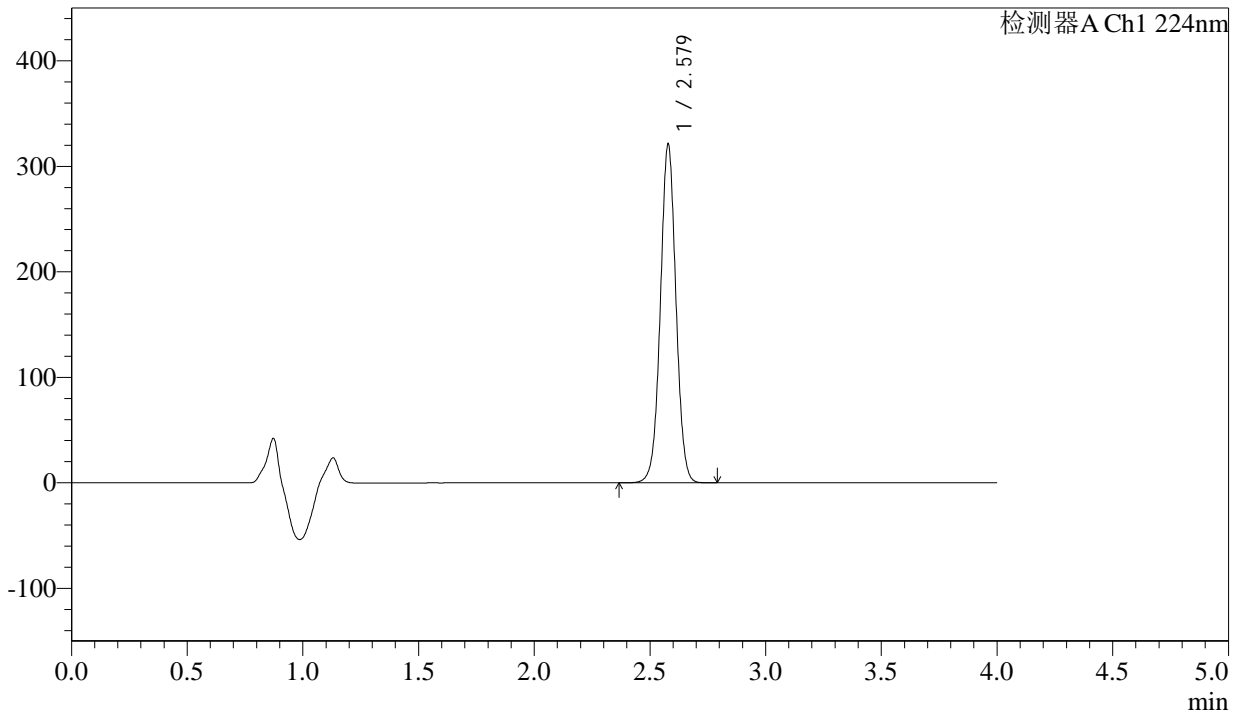
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-768-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1504798	100.000	320529	7085	1.018	--
总计		1504798	100.000	320529			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



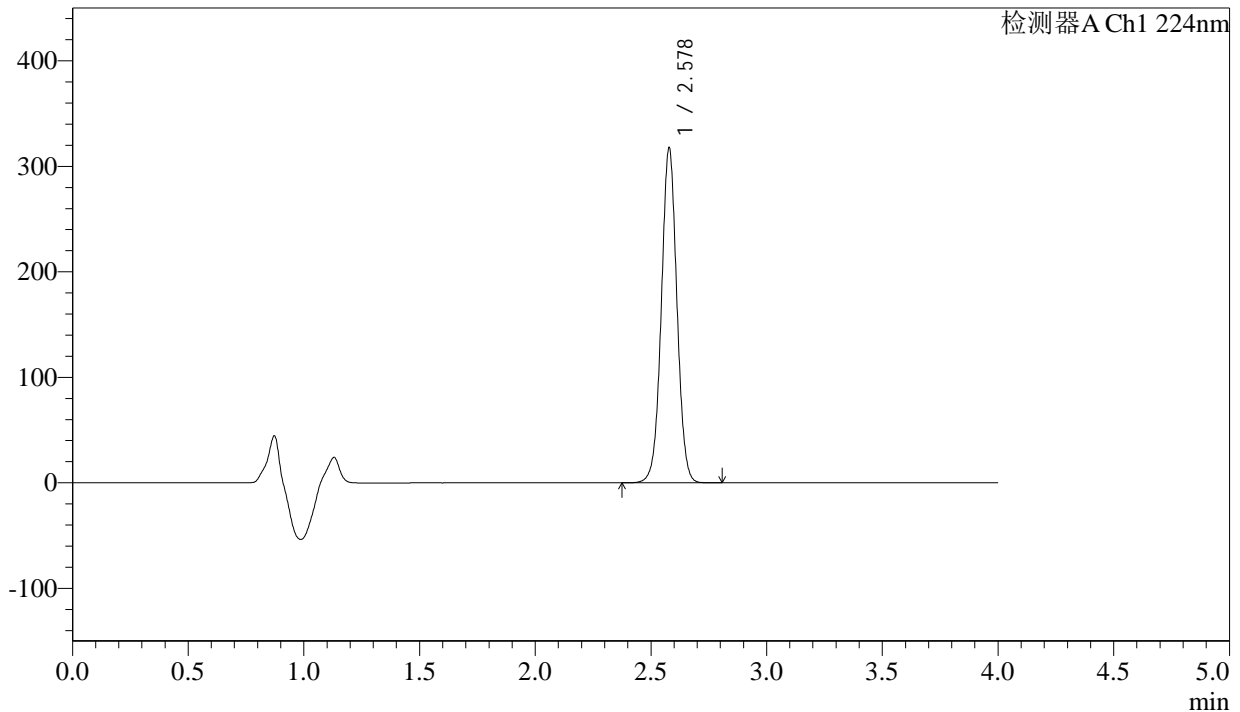
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-769-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 17:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1488834	100.000	316994	7084	1.018	--
总计		1488834	100.000	316994			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



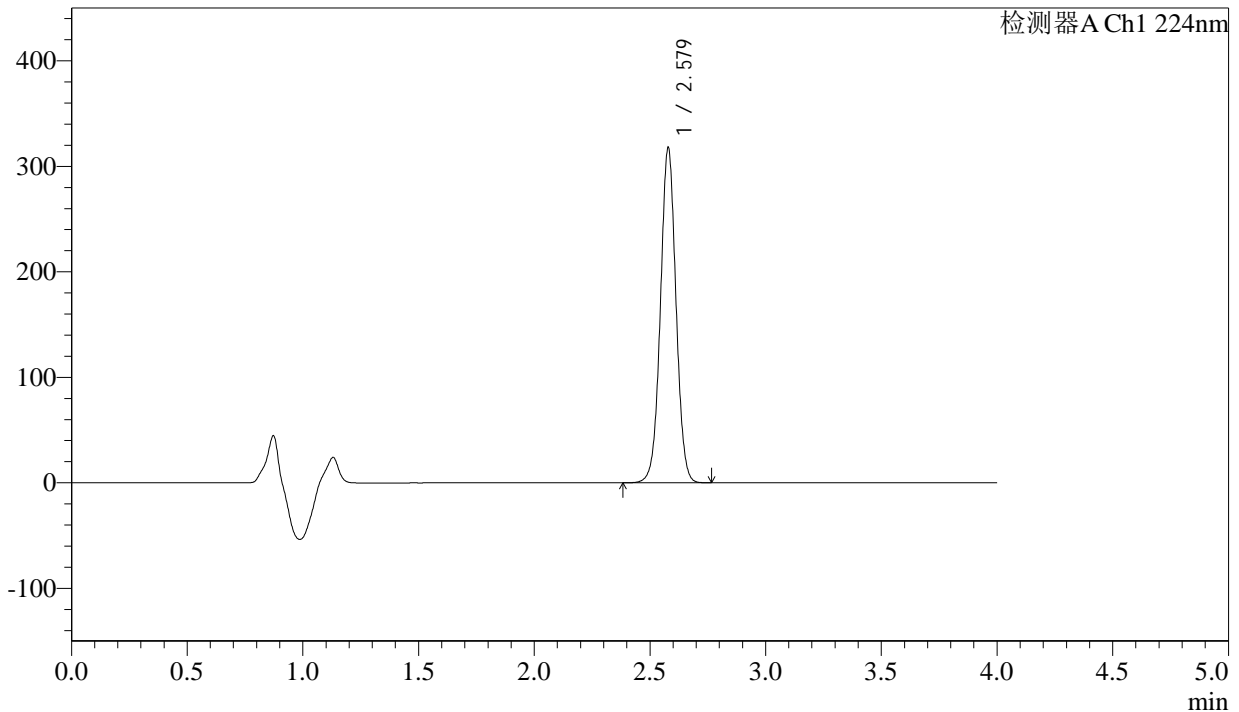
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-770-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1488515	100.000	317356	7092	1.018	--
总计		1488515	100.000	317356			

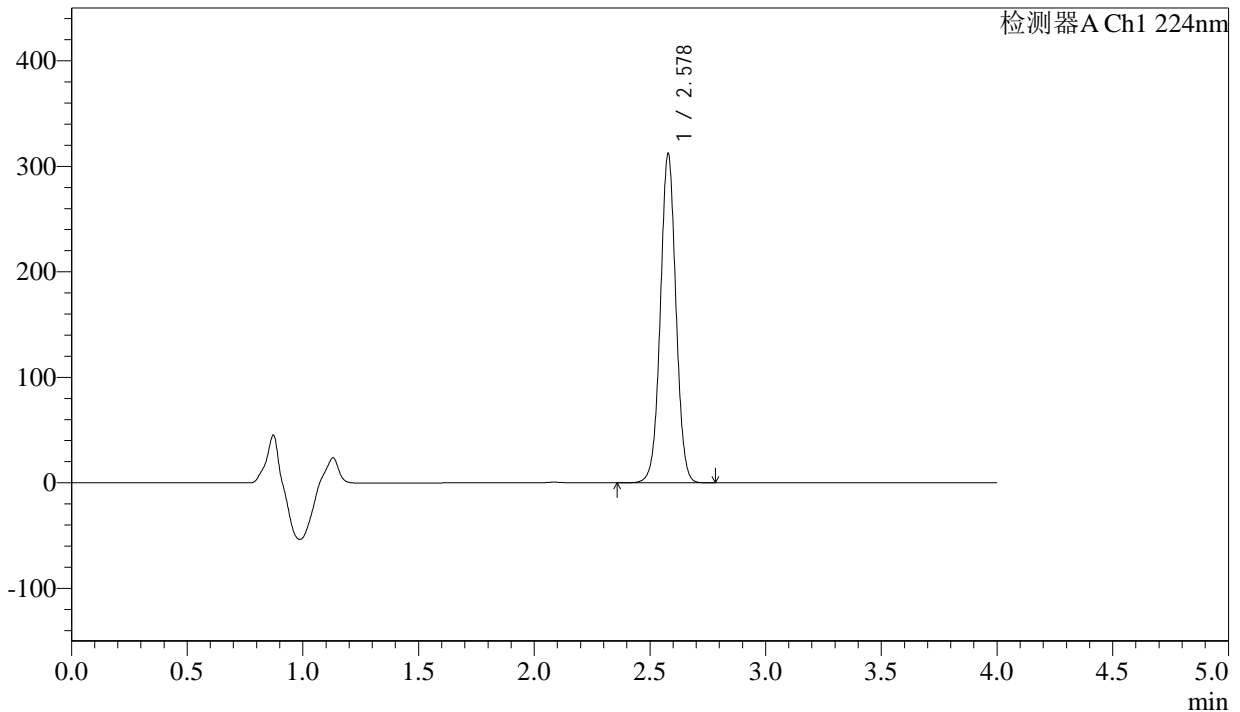
图62 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-771-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1462682	100.000	311586	7089	1.018	--
总计		1462682	100.000	311586			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



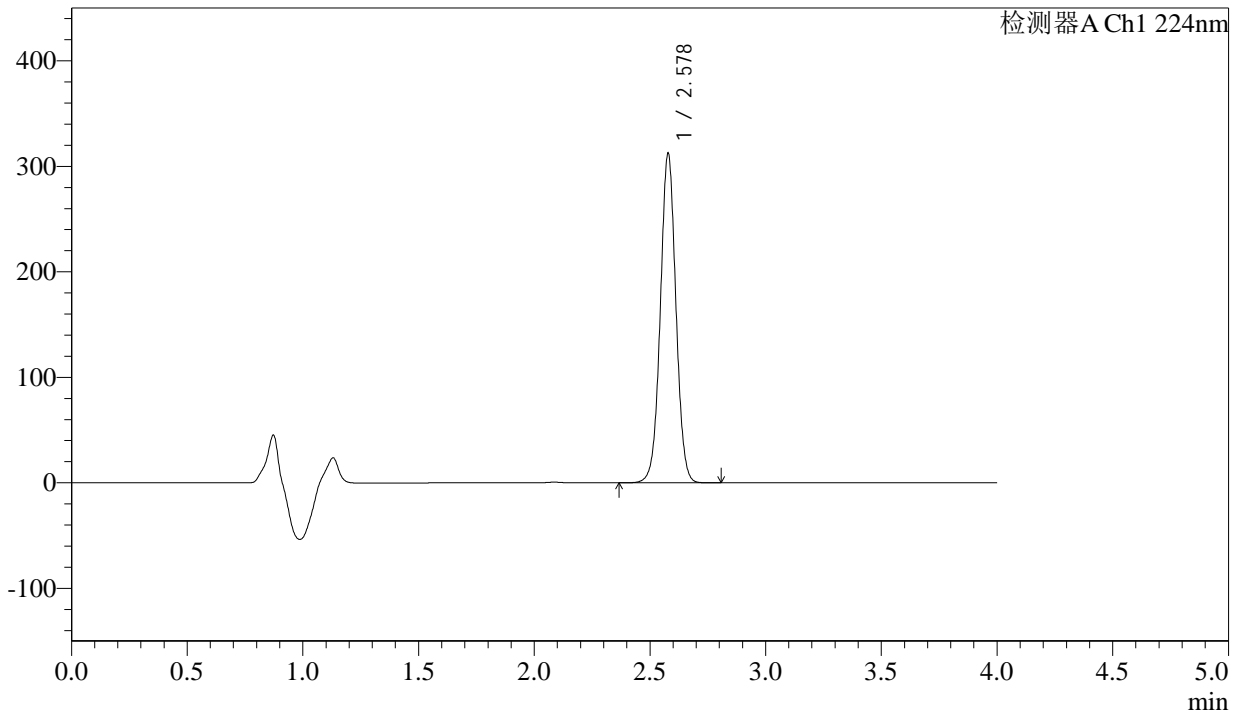
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-772-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1463260	100.000	311770	7092	1.018	--
总计		1463260	100.000	311770			

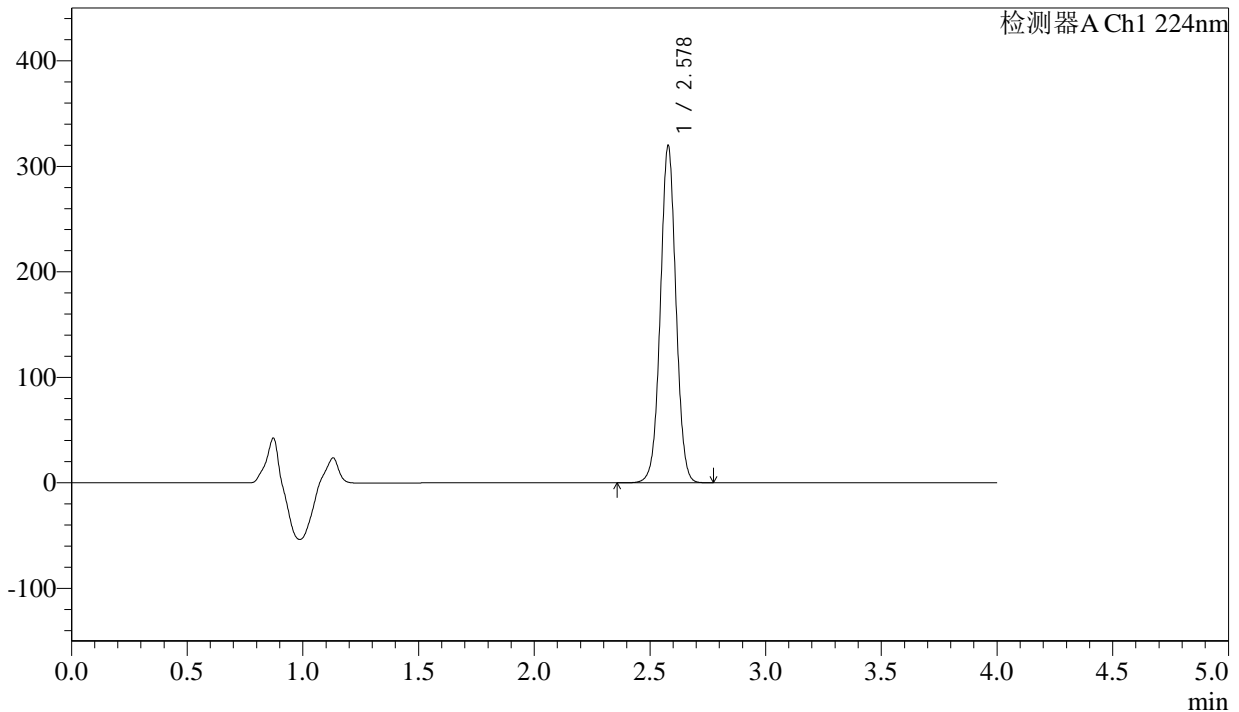
图64 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-97/26-773-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1498686	100.000	319229	7085	1.018	--
总计		1498686	100.000	319229			

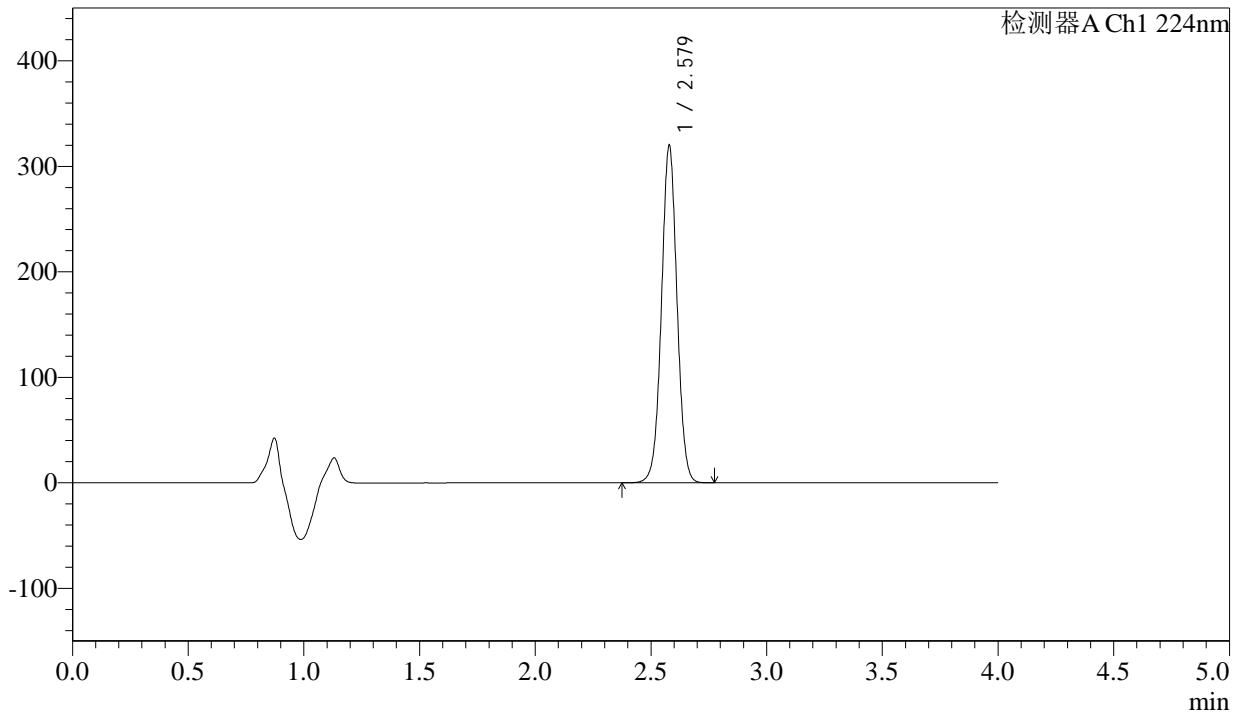
图65 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-774-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1498037	100.000	319462	7093	1.018	--
总计		1498037	100.000	319462			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



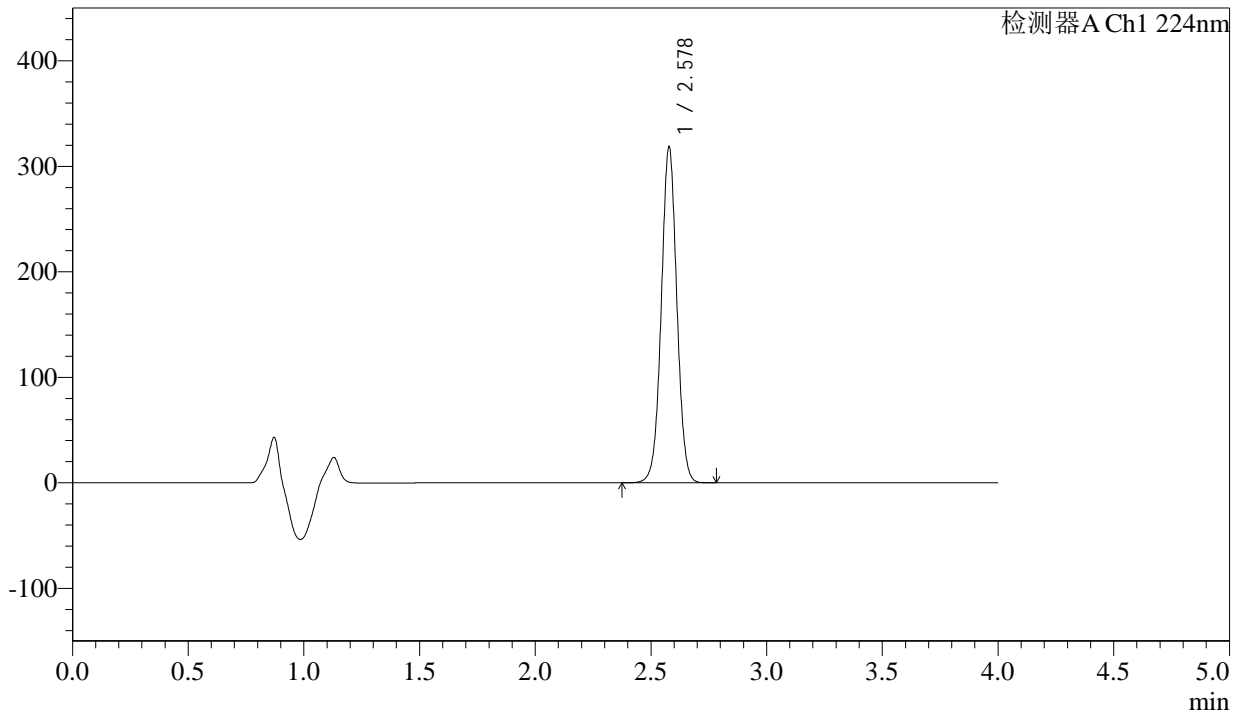
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-775-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1491637	100.000	317678	7096	1.019	--
总计		1491637	100.000	317678			

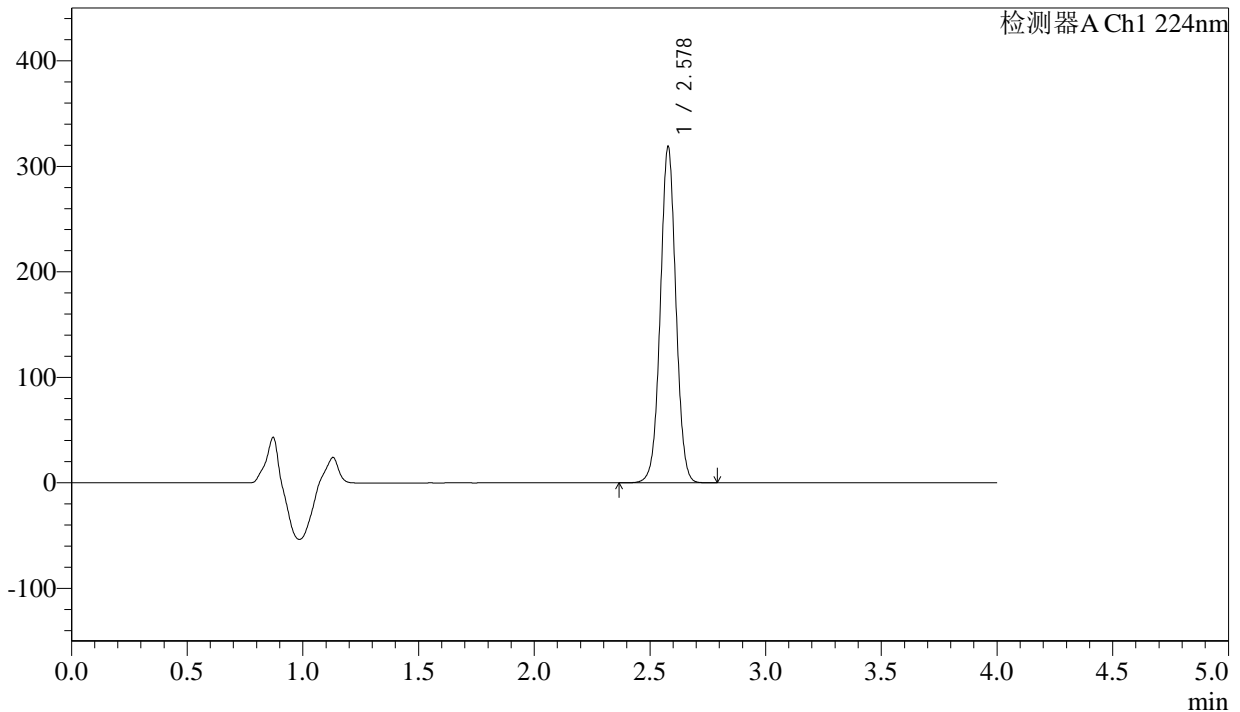
图67 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-776-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1492914	100.000	318160	7097	1.019	--
总计		1492914	100.000	318160			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



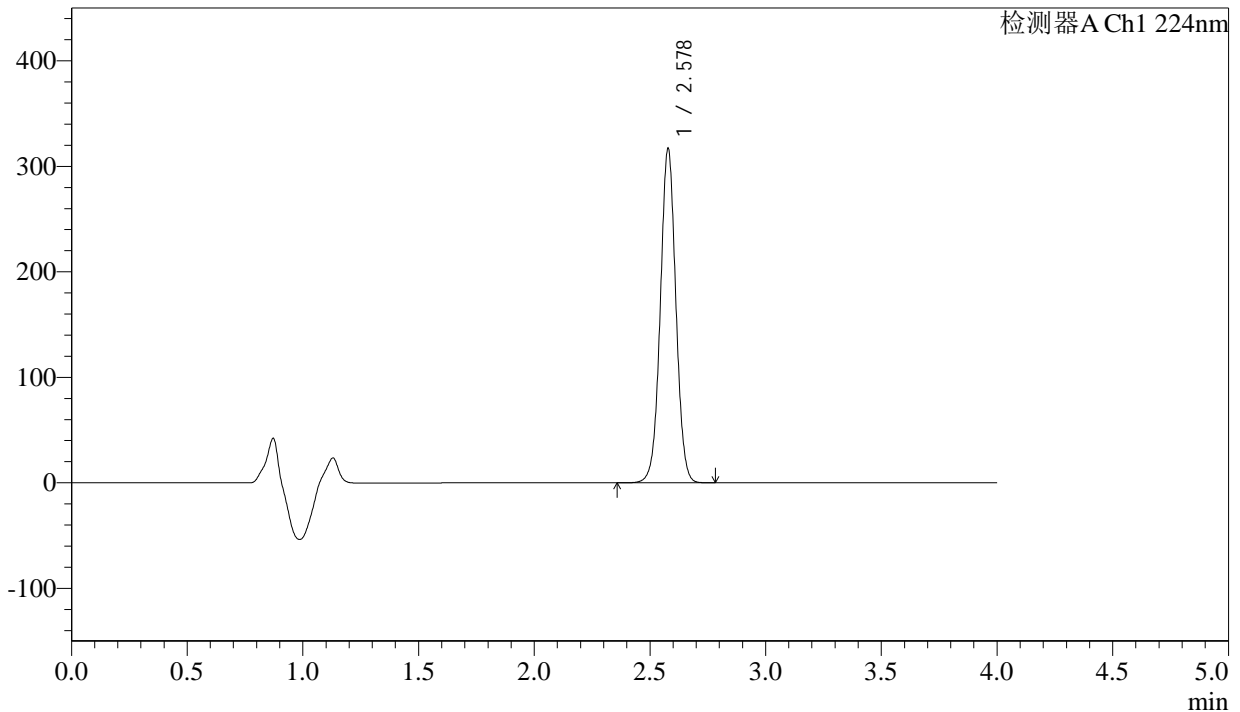
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-777-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1485852	100.000	316323	7087	1.018	--
总计		1485852	100.000	316323			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



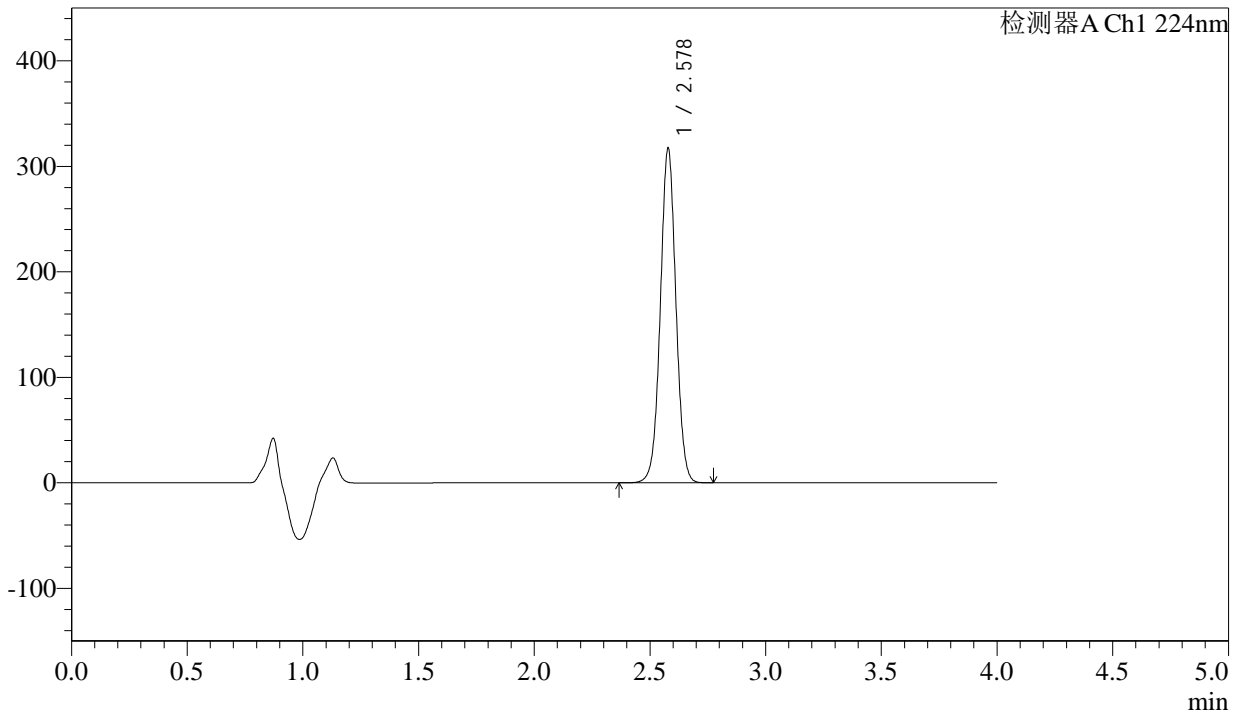
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-778-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-29
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1486101	100.000	316612	7092	1.018	--
总计		1486101	100.000	316612			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



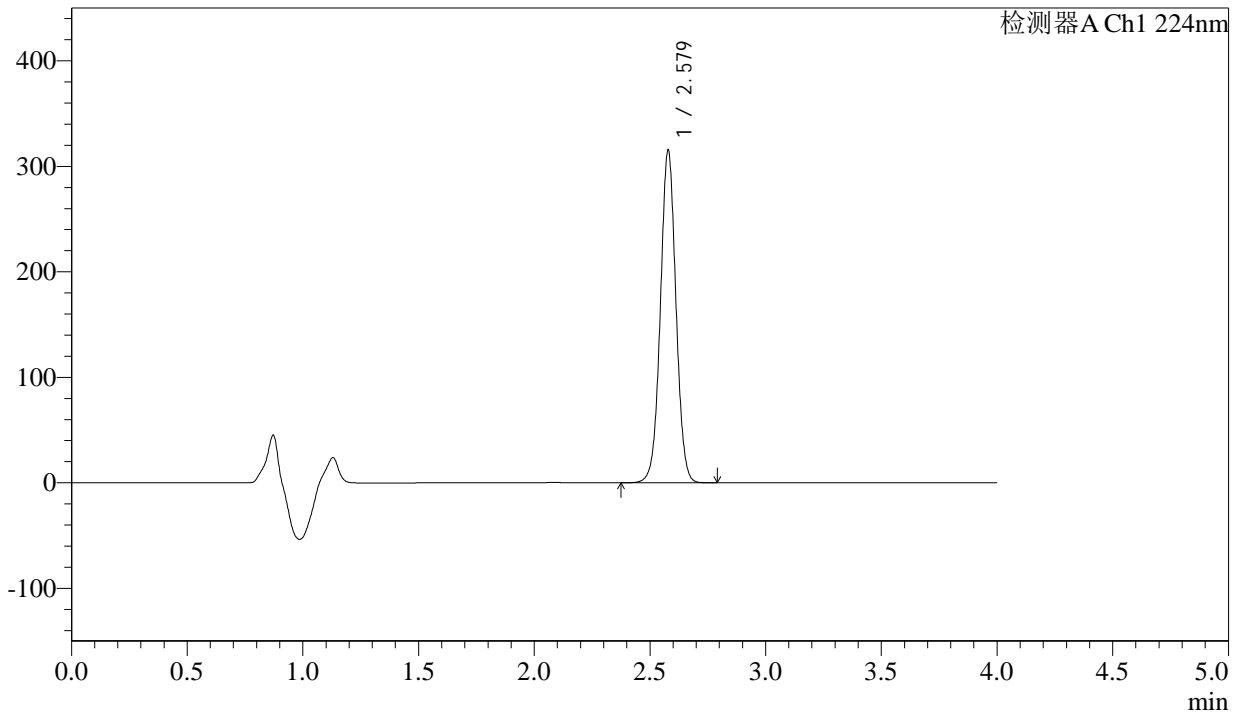
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-779-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1478148	100.000	314933	7089	1.019	--
总计		1478148	100.000	314933			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



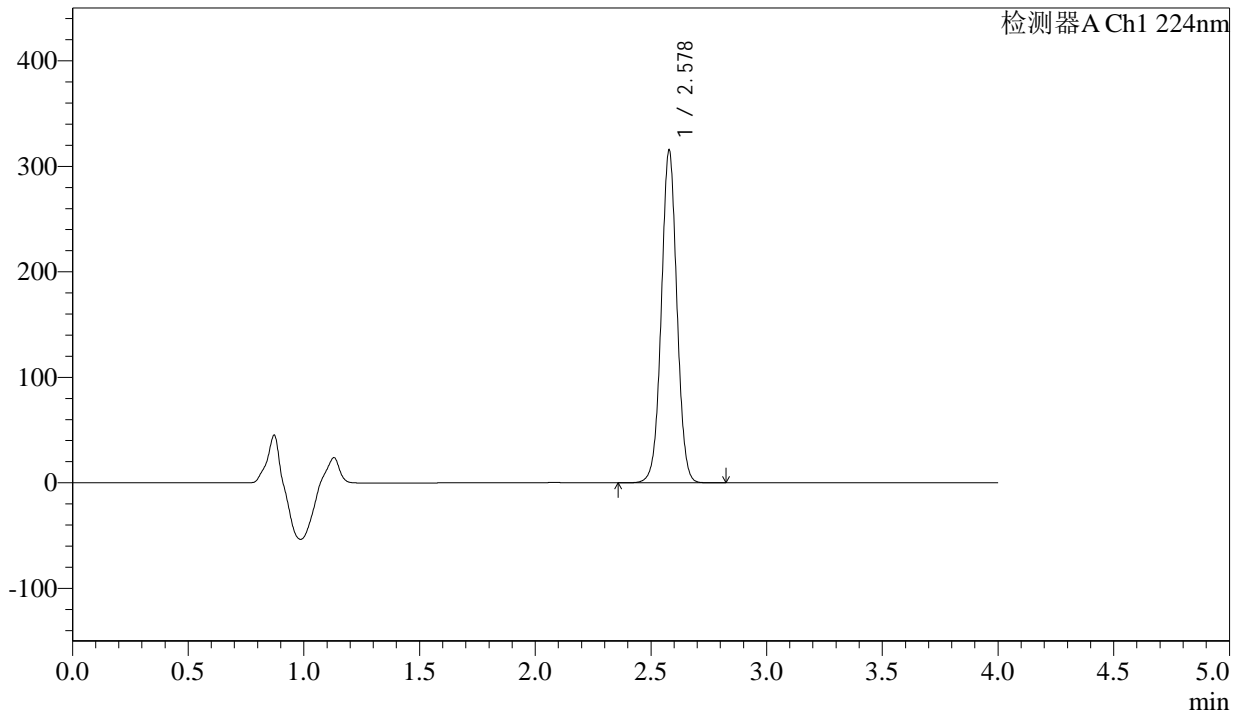
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-780-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1478322	100.000	314851	7090	1.018	--
总计		1478322	100.000	314851			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



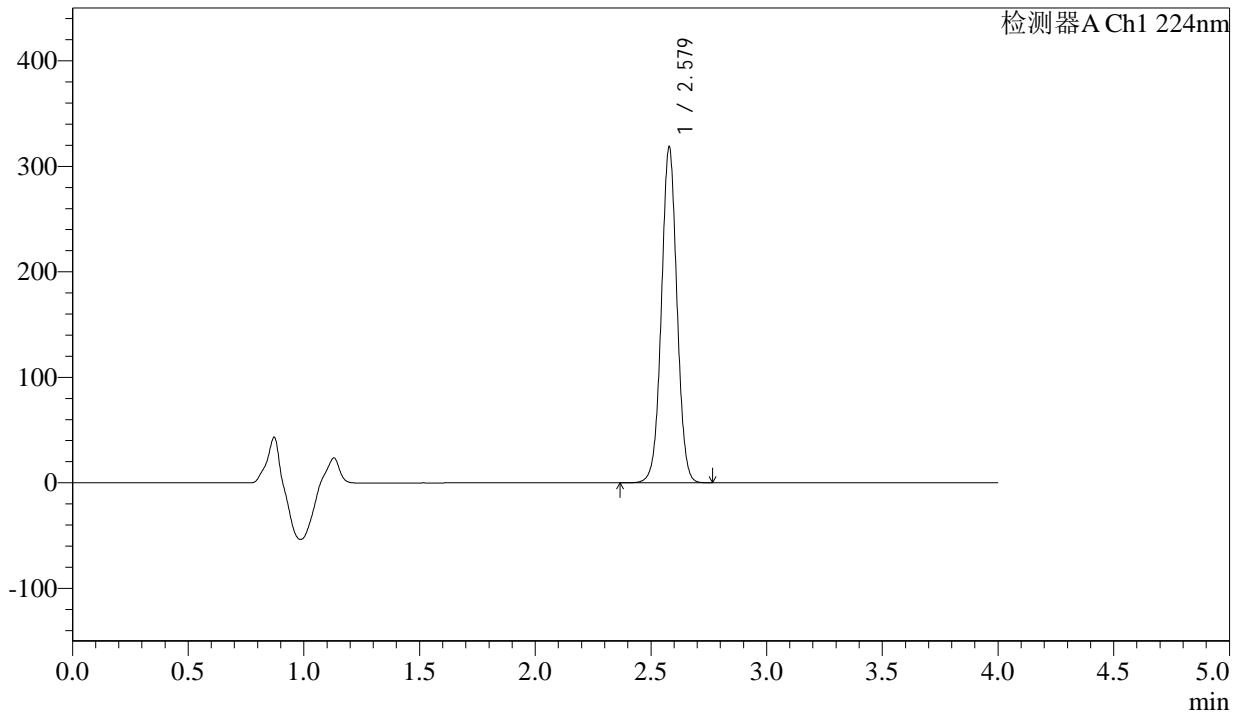
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-781-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1491954	100.000	318041	7095	1.019	--
总计		1491954	100.000	318041			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



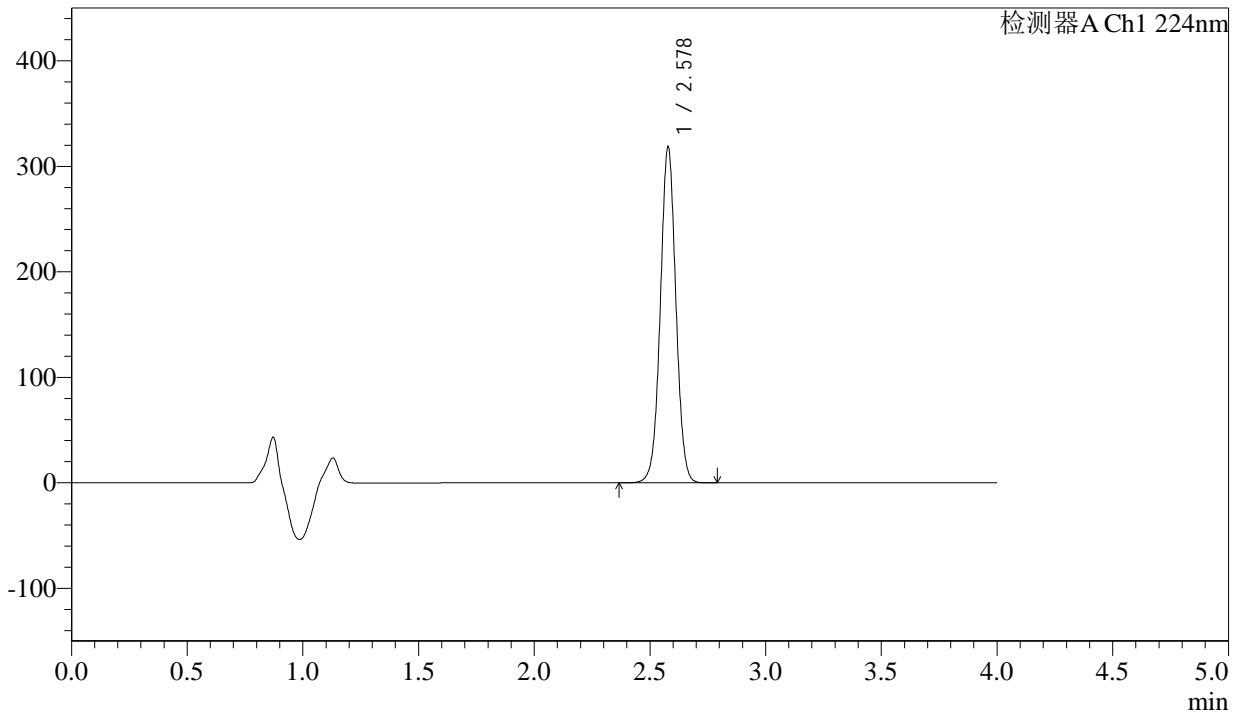
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-782-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-47
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 18:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1492052	100.000	317880	7097	1.018	--
总计		1492052	100.000	317880			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



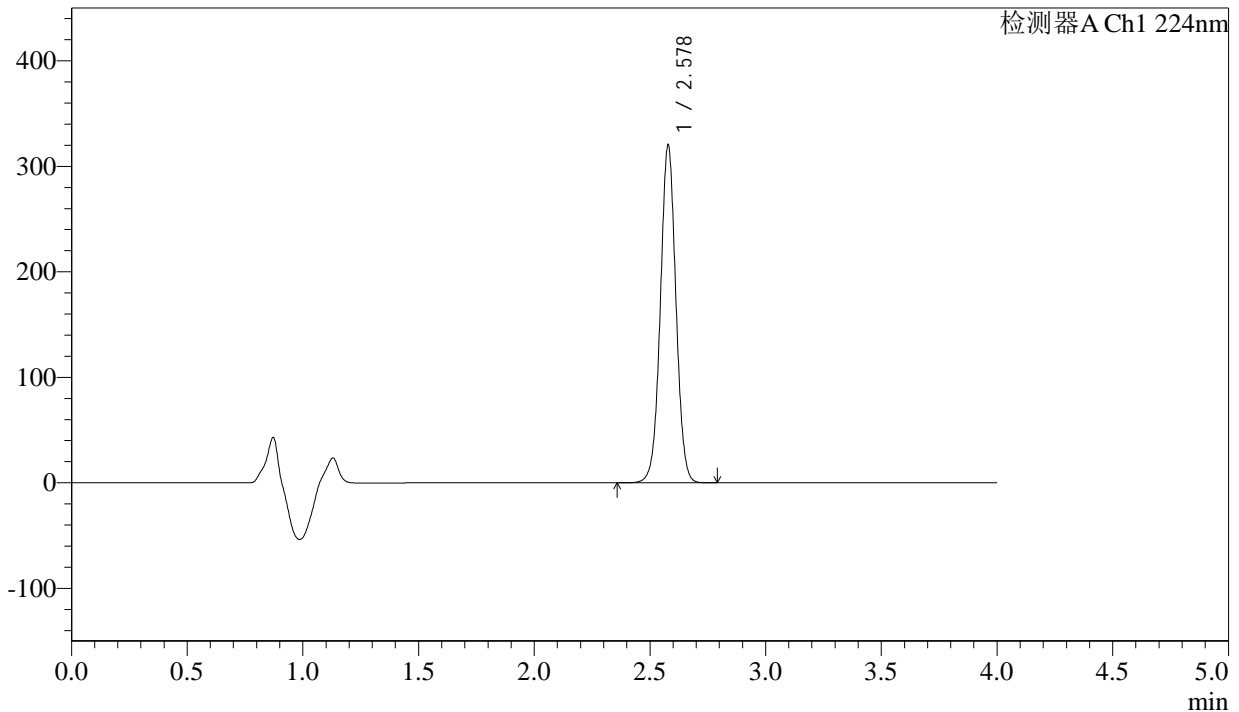
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-783-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1500228	100.000	319622	7092	1.019	--
总计		1500228	100.000	319622			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



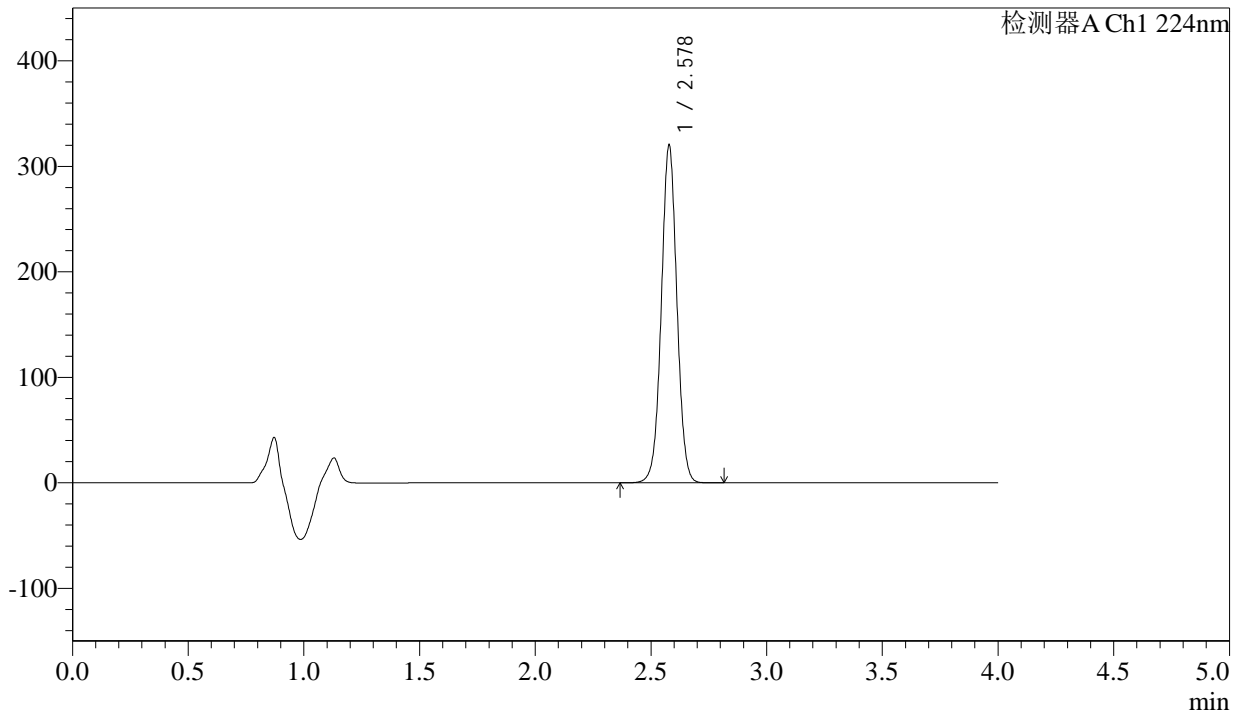
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-784-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1500611	100.000	319468	7089	1.019	--
总计		1500611	100.000	319468			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



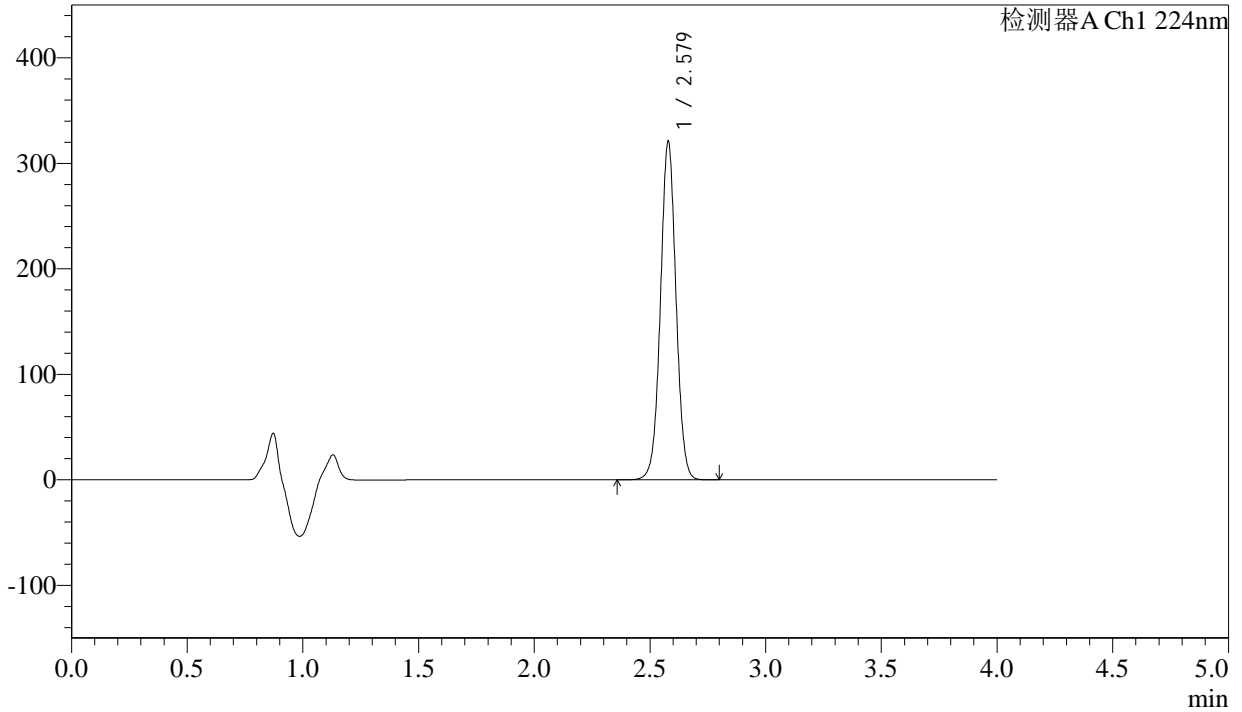
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-785-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-12
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1502170	100.000	320429	7100	1.019	--
总计		1502170	100.000	320429			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



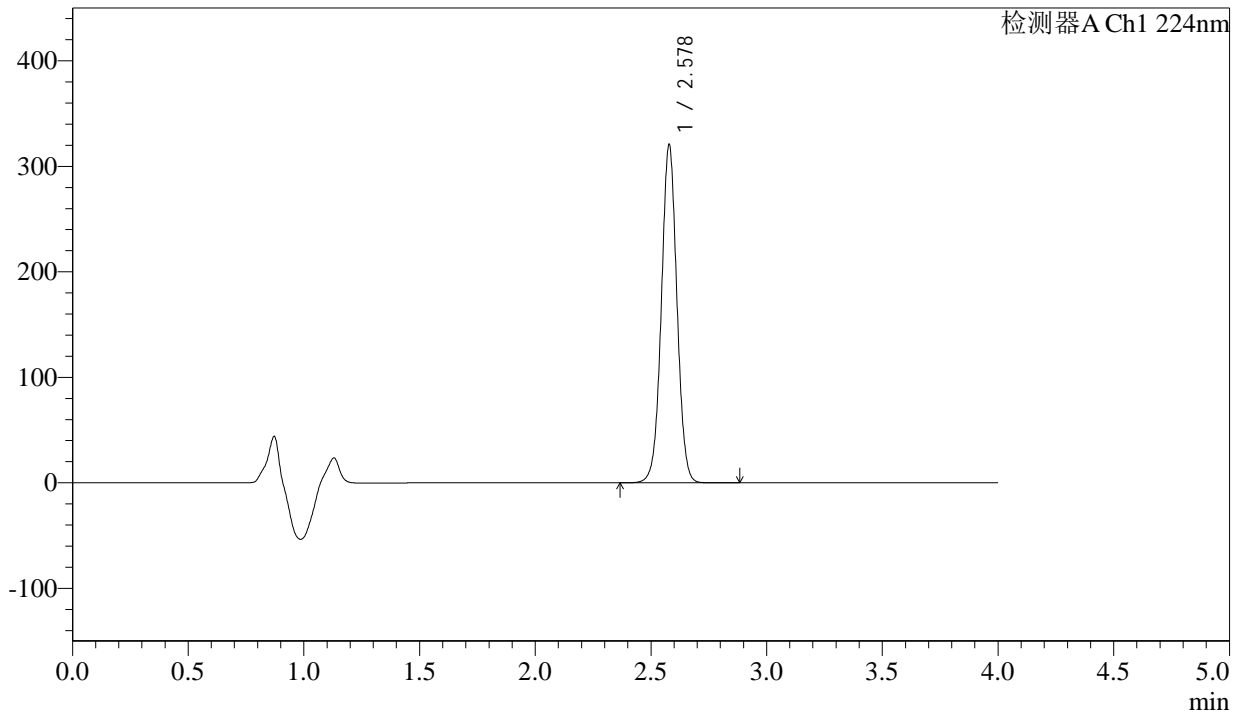
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-786-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.578	1503241	100.000	320047	7086	1.019	--
总计		1503241	100.000	320047			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



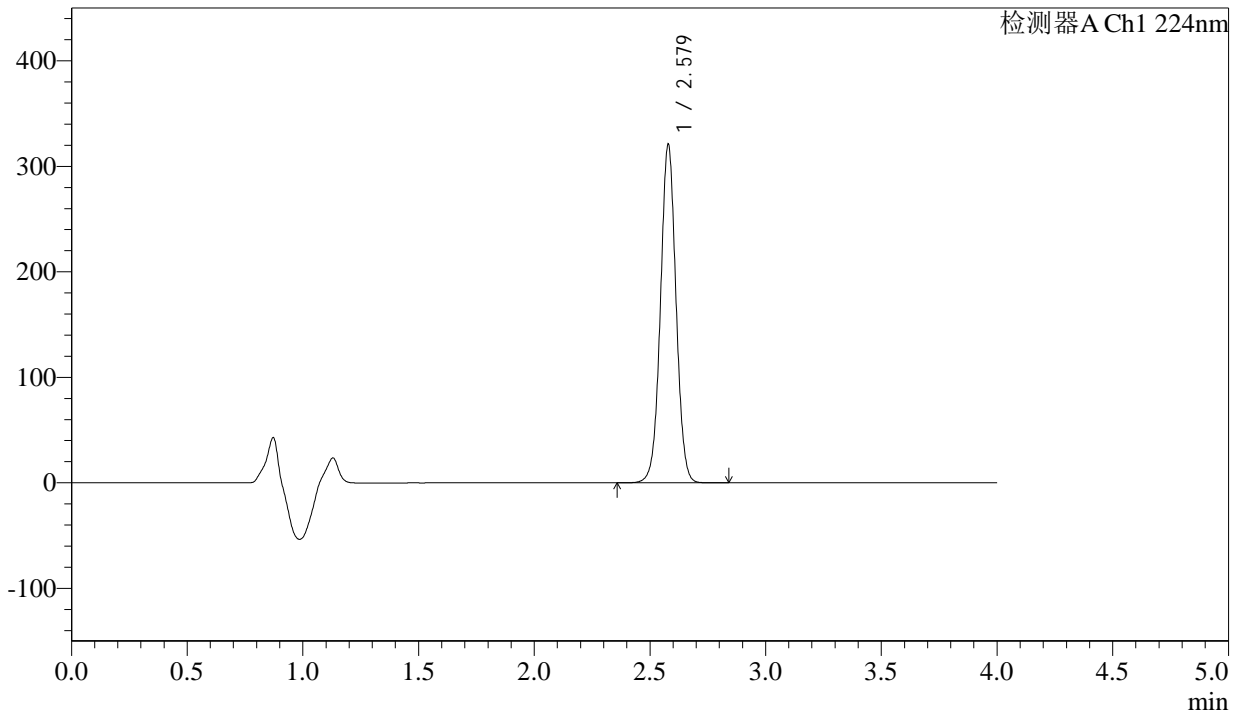
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-787-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1503347	100.000	320487	7094	1.019	--
总计		1503347	100.000	320487			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



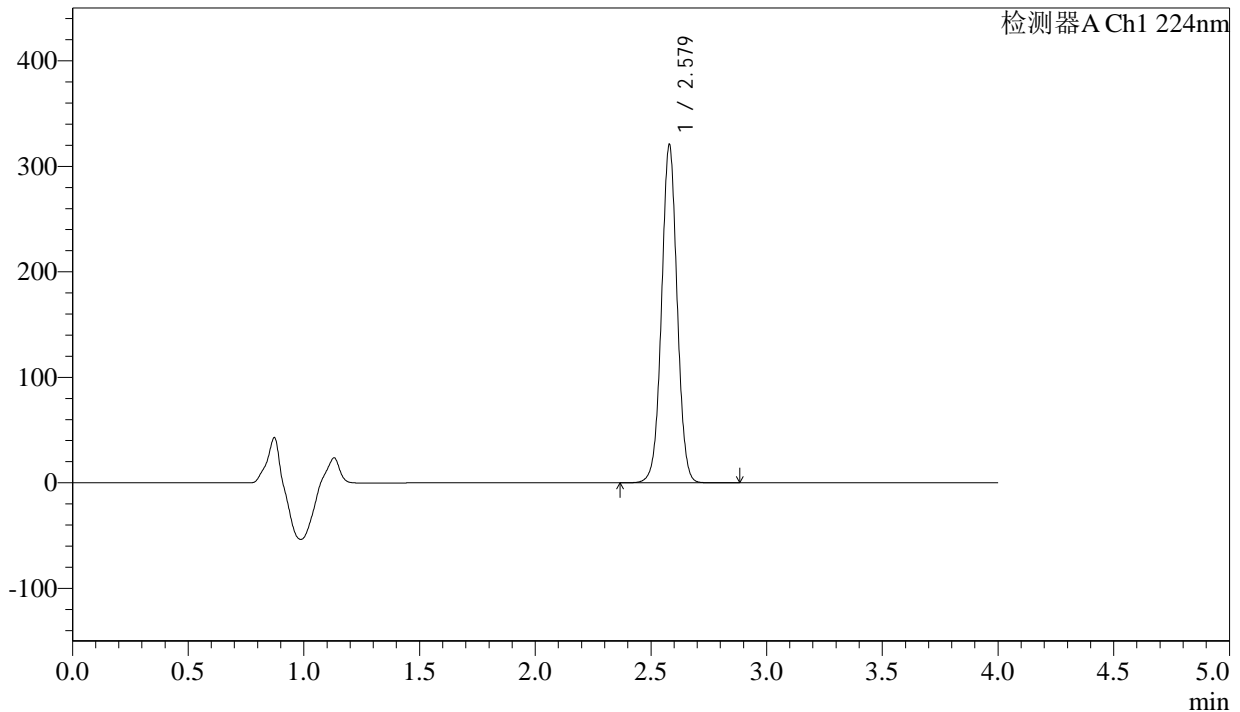
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-788-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-21
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1503203	100.000	320424	7091	1.019	--
总计		1503203	100.000	320424			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



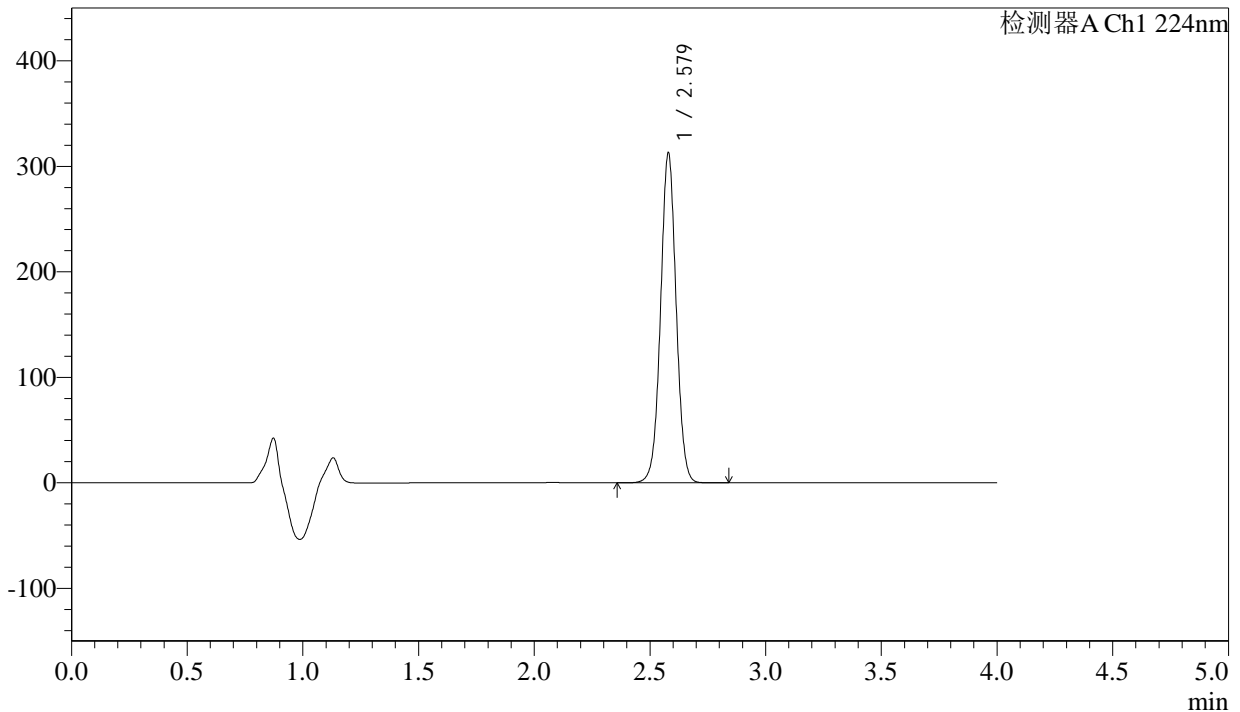
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-789-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1464785	100.000	312666	7107	1.019	--
总计		1464785	100.000	312666			

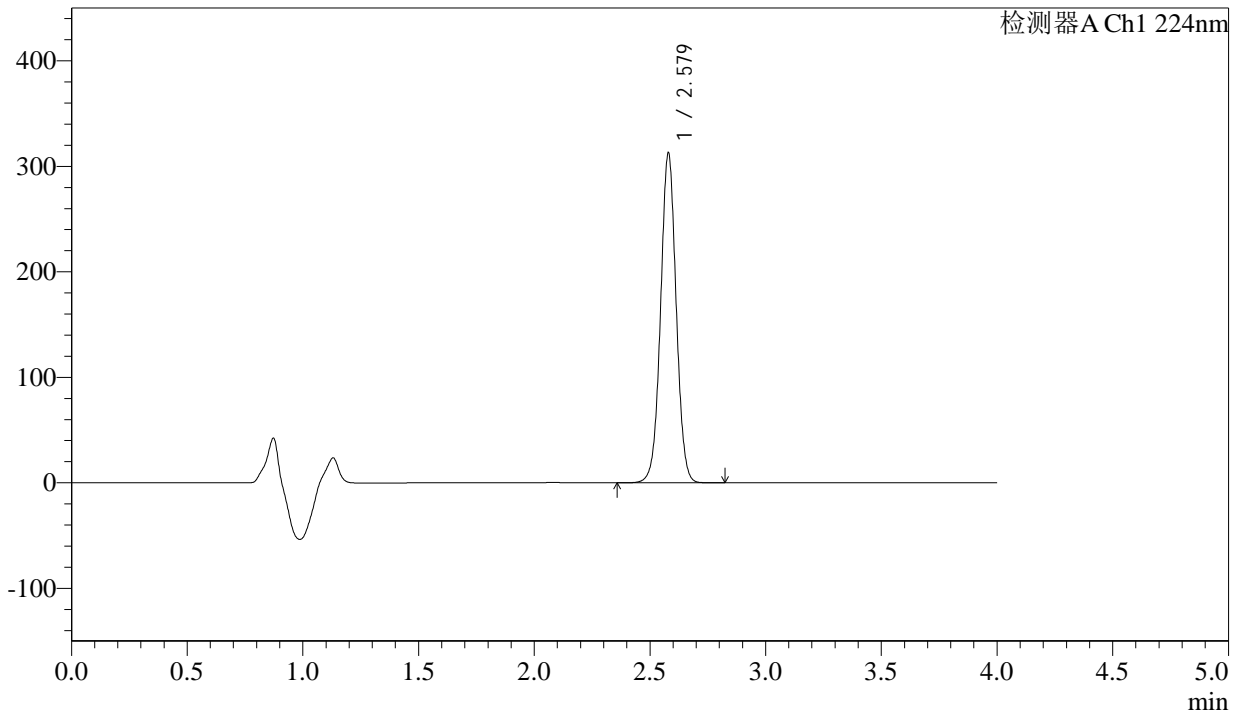
图81 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-790-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1465831	100.000	312601	7094	1.019	--
总计		1465831	100.000	312601			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



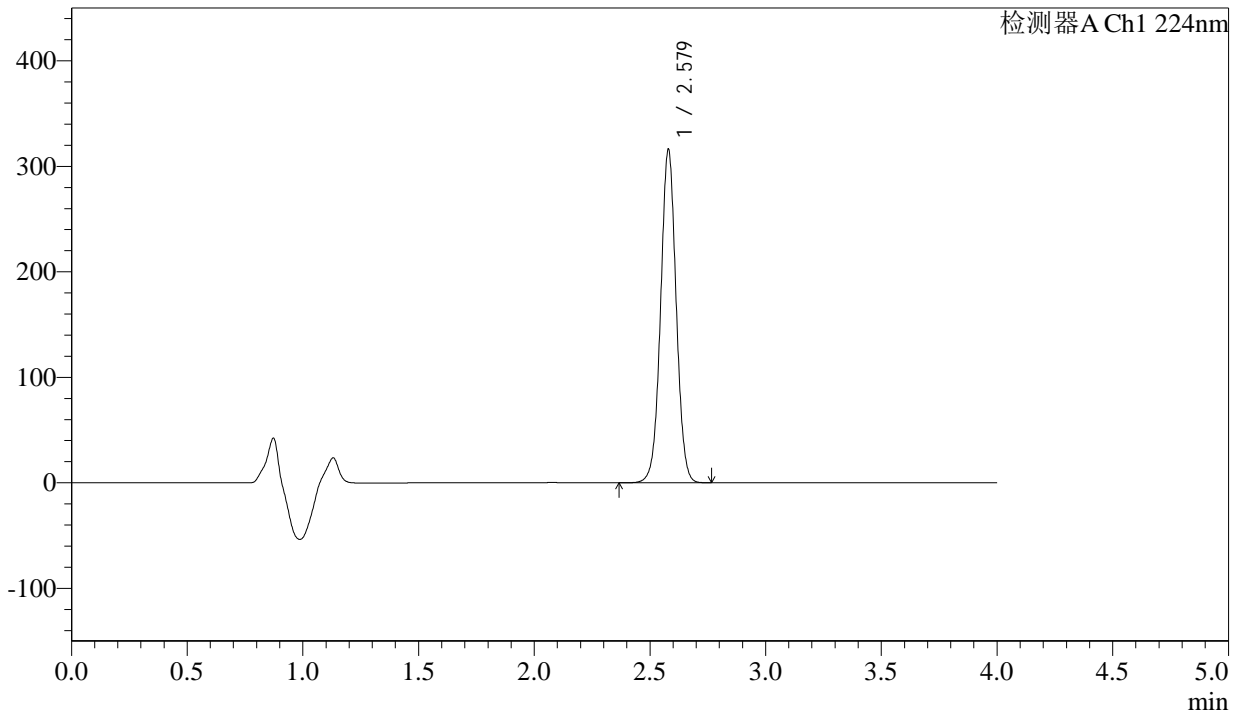
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-791-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-39
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1480036	100.000	315919	7098	1.019	--
总计		1480036	100.000	315919			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



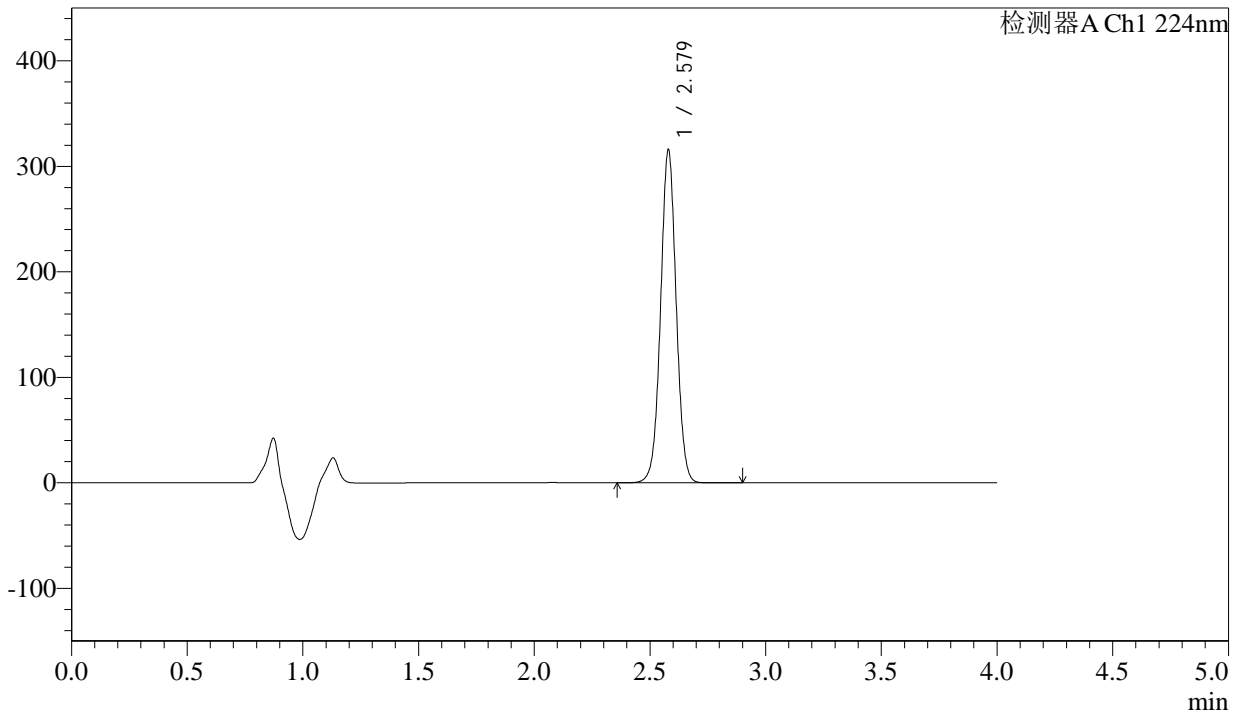
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-792-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1481147	100.000	315739	7098	1.019	--
总计		1481147	100.000	315739			

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(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



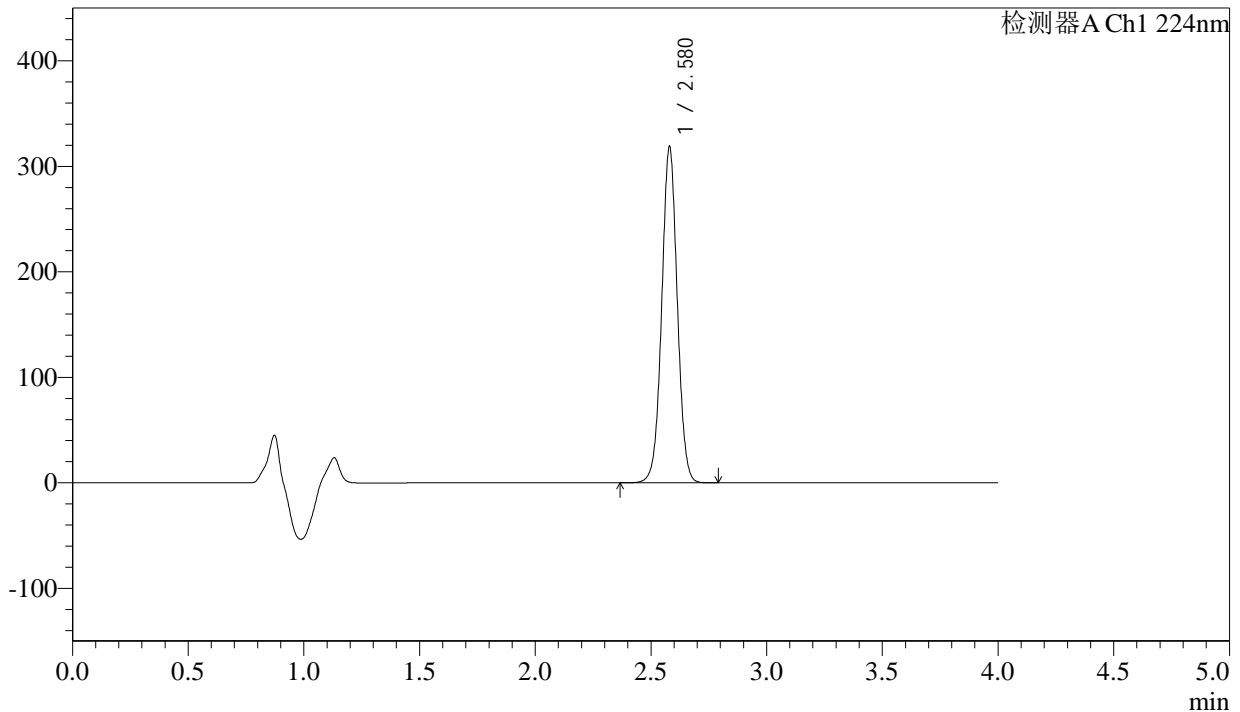
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-793-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-48
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1491845	100.000	318461	7103	1.019	--
总计		1491845	100.000	318461			

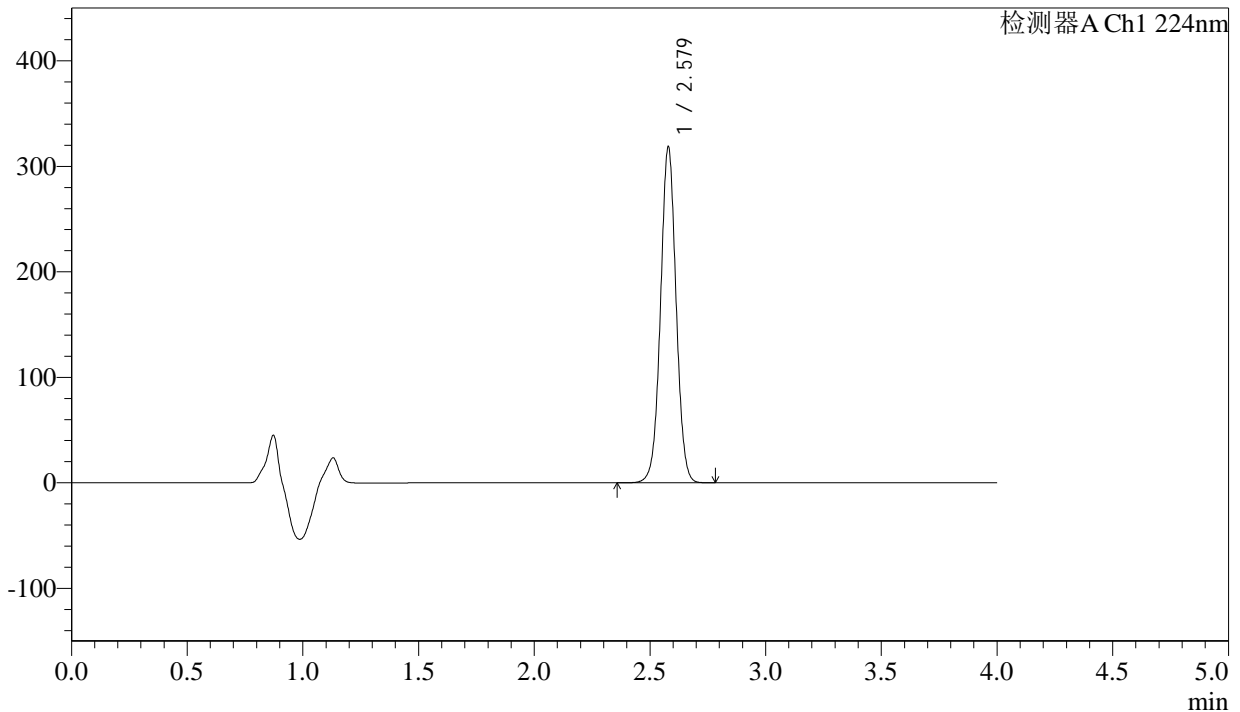
图85 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-794-2 - zzp-2024052511p-30t-lf-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1492473	100.000	318339	7083	1.018	--
总计		1492473	100.000	318339			

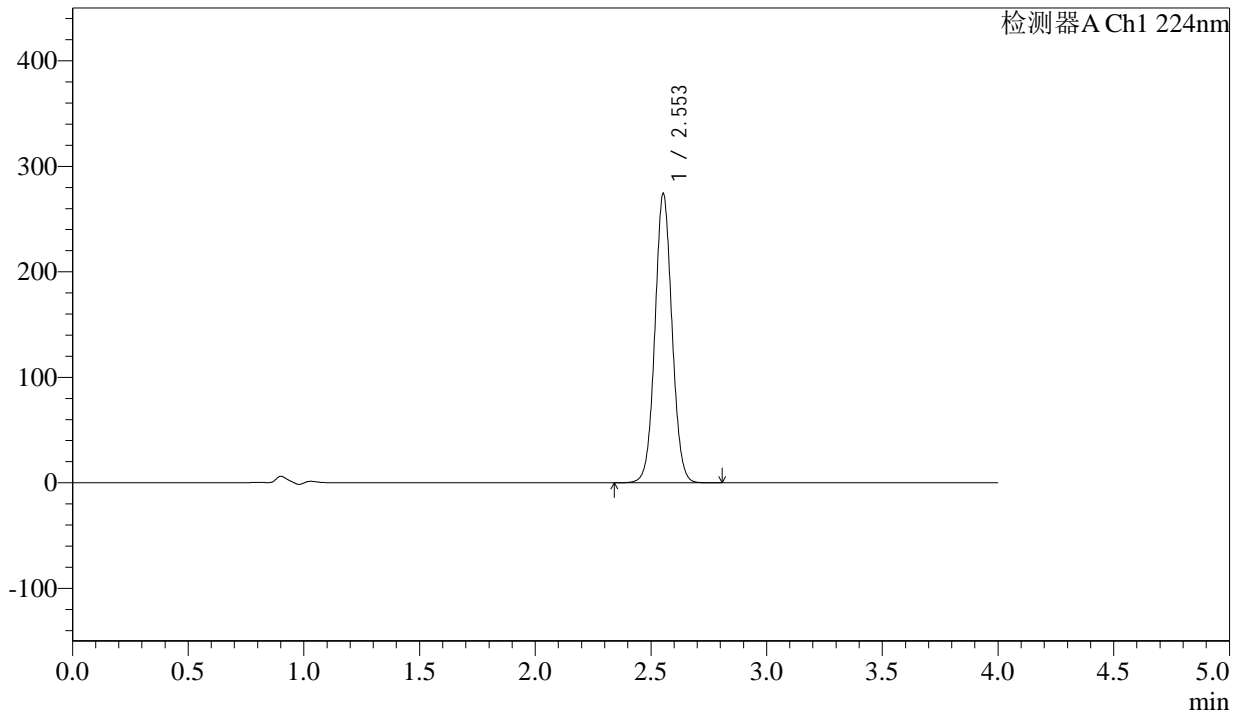
图86 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024052511批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-795-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.553	1409562	100.000	273709	5765	1.050	--
总计		1409562	100.000	273709			

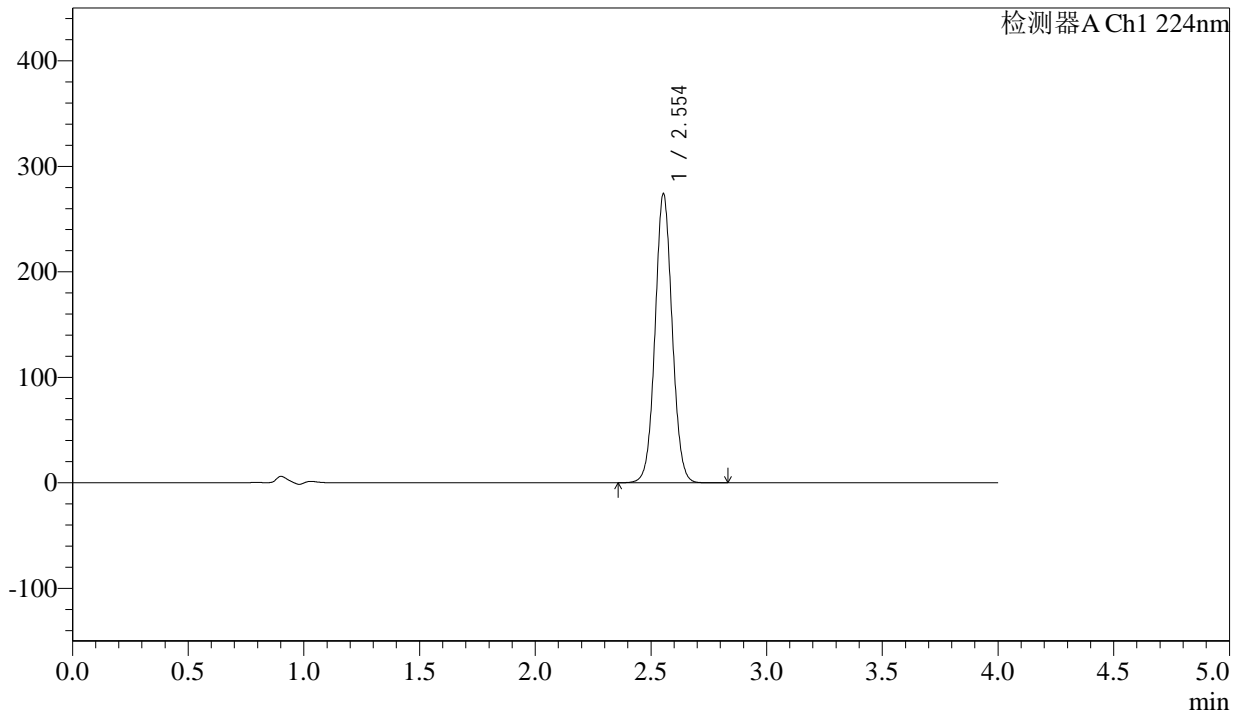
图87 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-97/26-796-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 2-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 19:59:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.554	1409491	100.000	273902	5771	1.050	--
总计		1409491	100.000	273902			

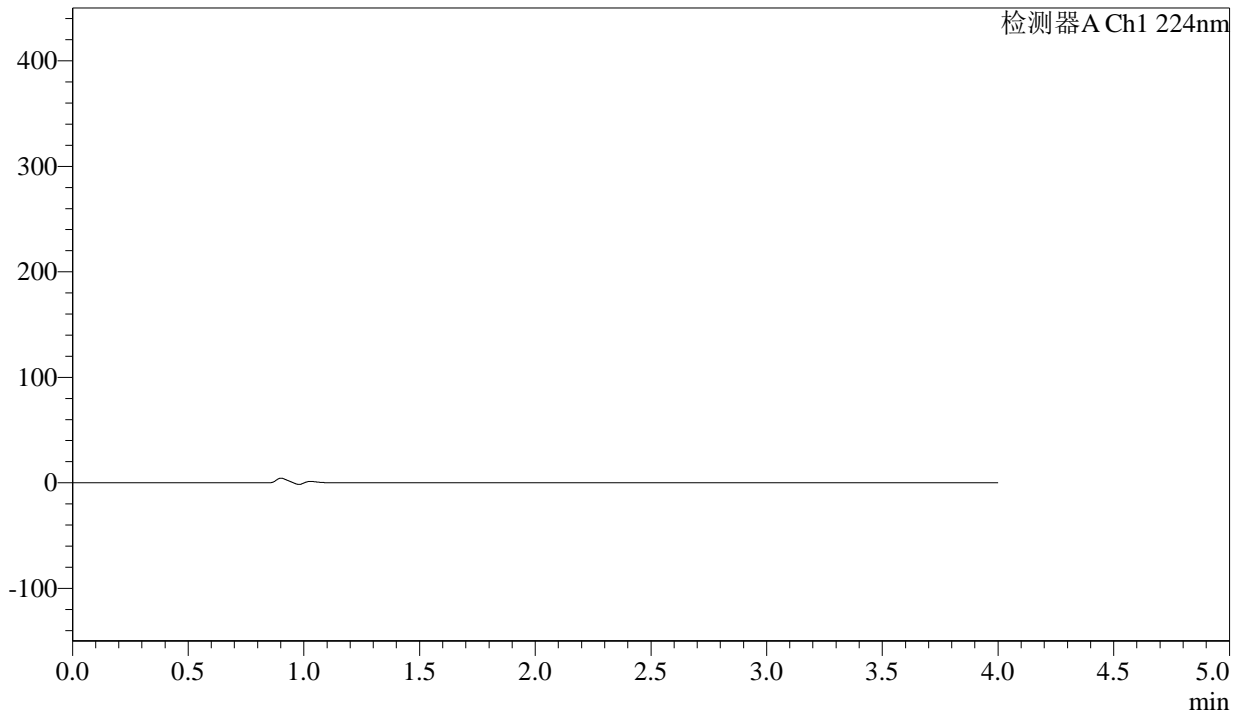
图88 恩格列净片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-97/26-797-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-9
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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							

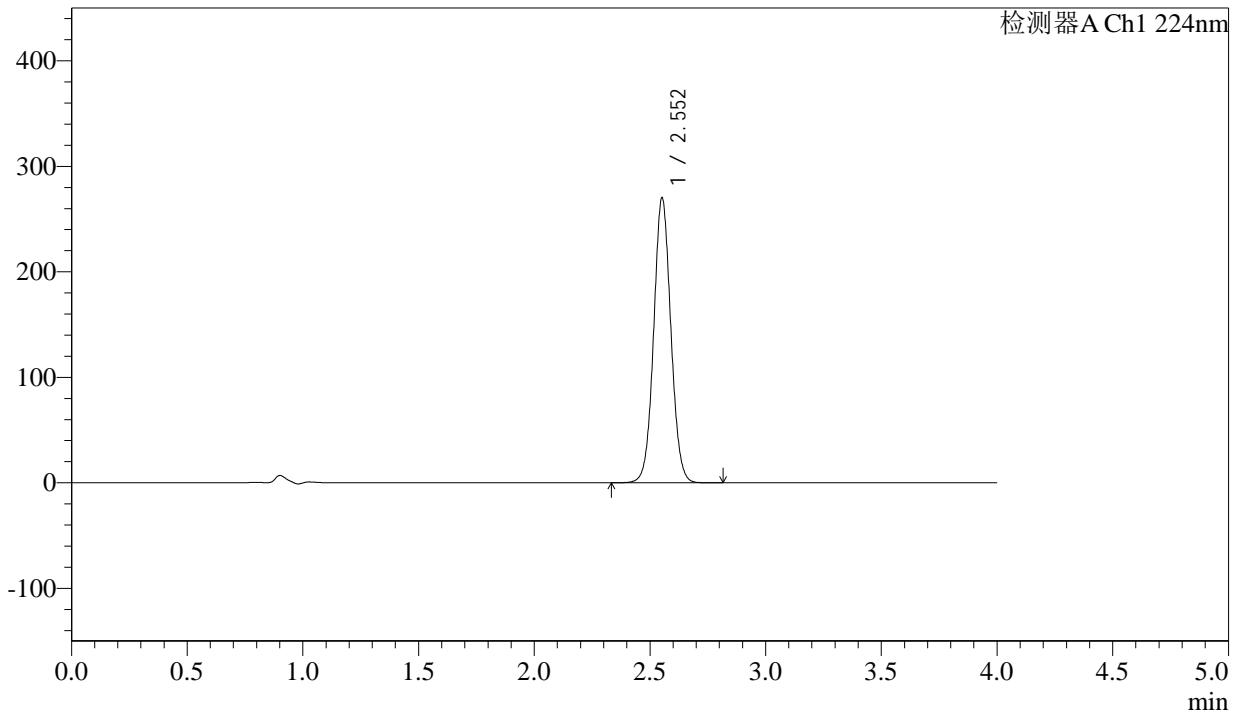
图89 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-798-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1395787	100.000	269242	5709	1.051	--
总计		1395787	100.000	269242			

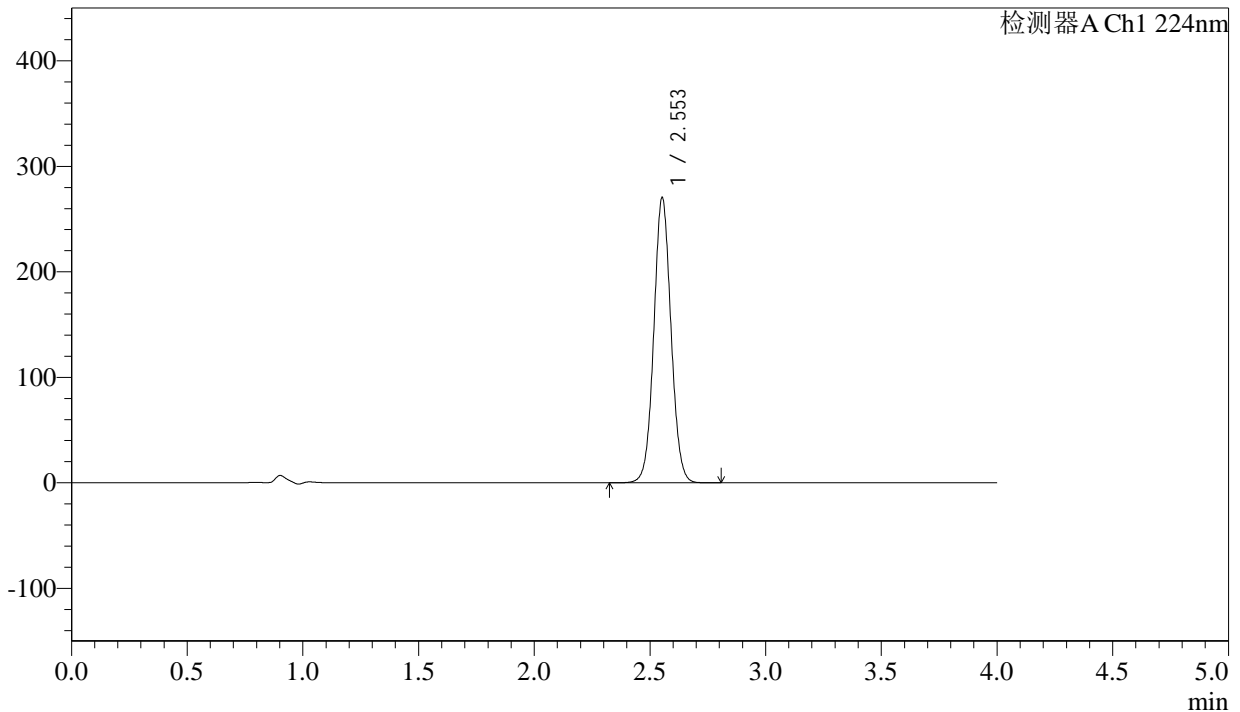
图90 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-97/26-799-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.553	1397283	100.000	269915	5712	1.052	--
总计		1397283	100.000	269915			

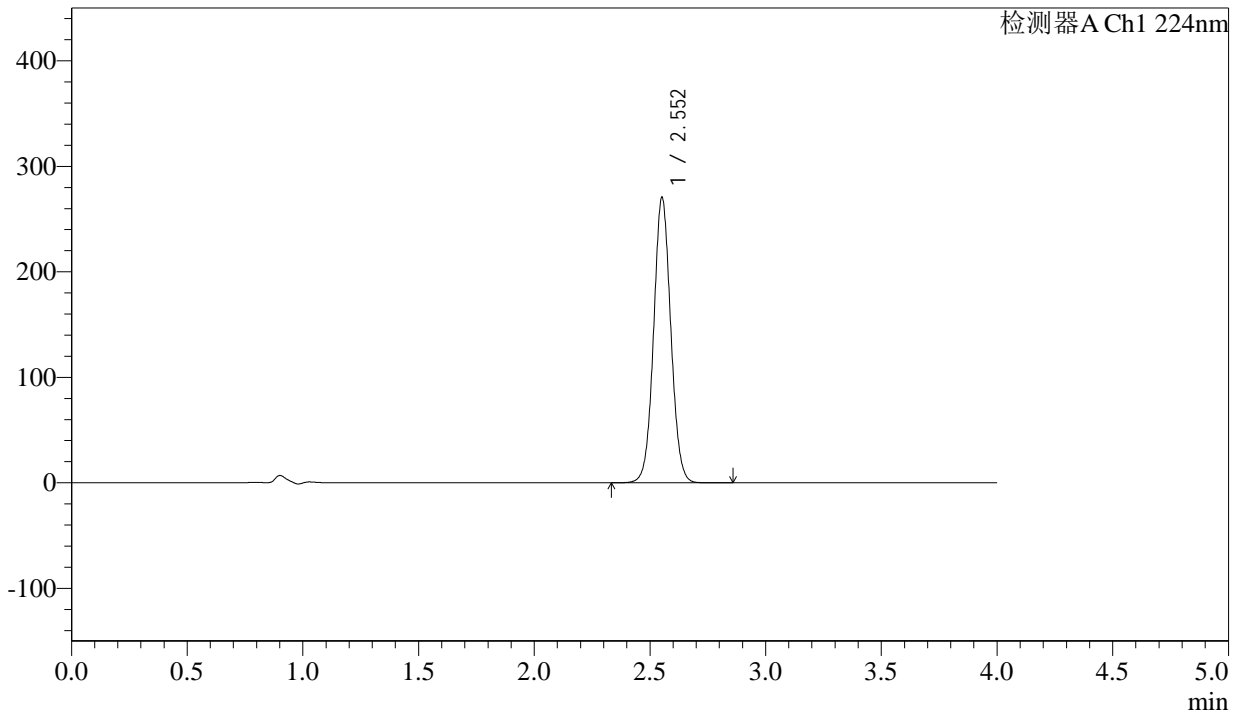
图91 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-97/26-800-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1397729	100.000	269437	5709	1.052	--
总计		1397729	100.000	269437			

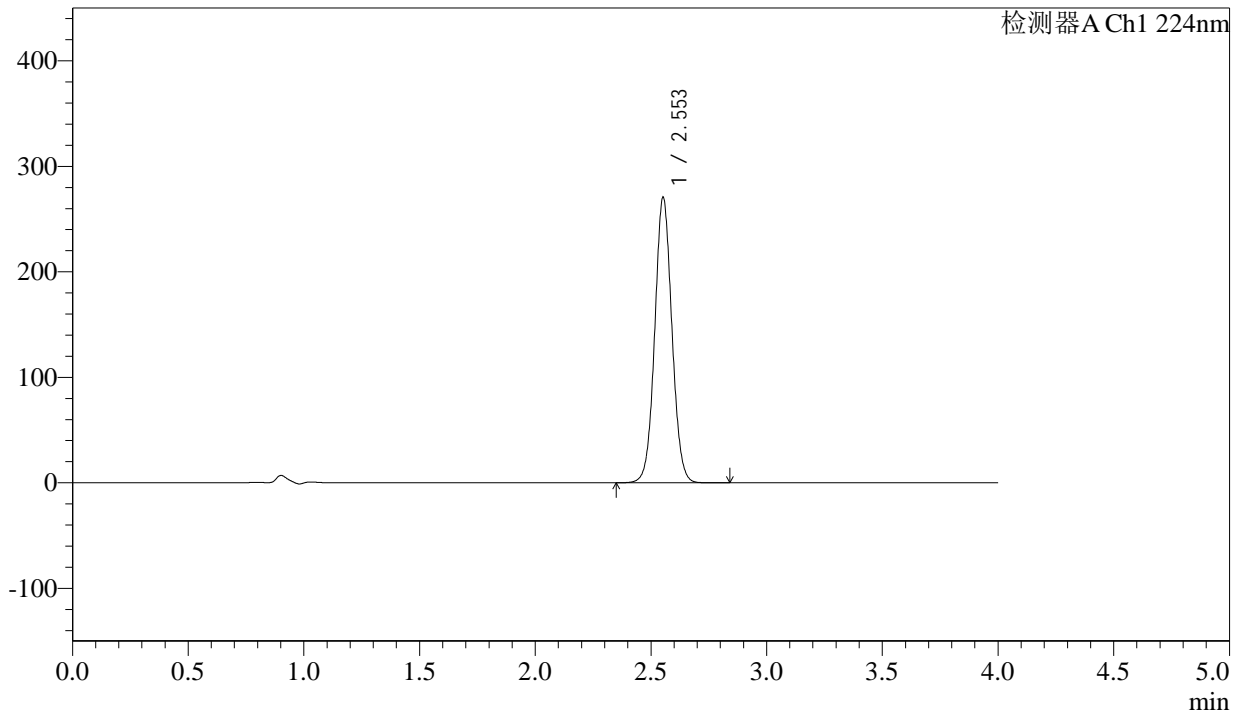
图92 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-97/26-801-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.553	1397639	100.000	269822	5711	1.052	--
总计		1397639	100.000	269822			

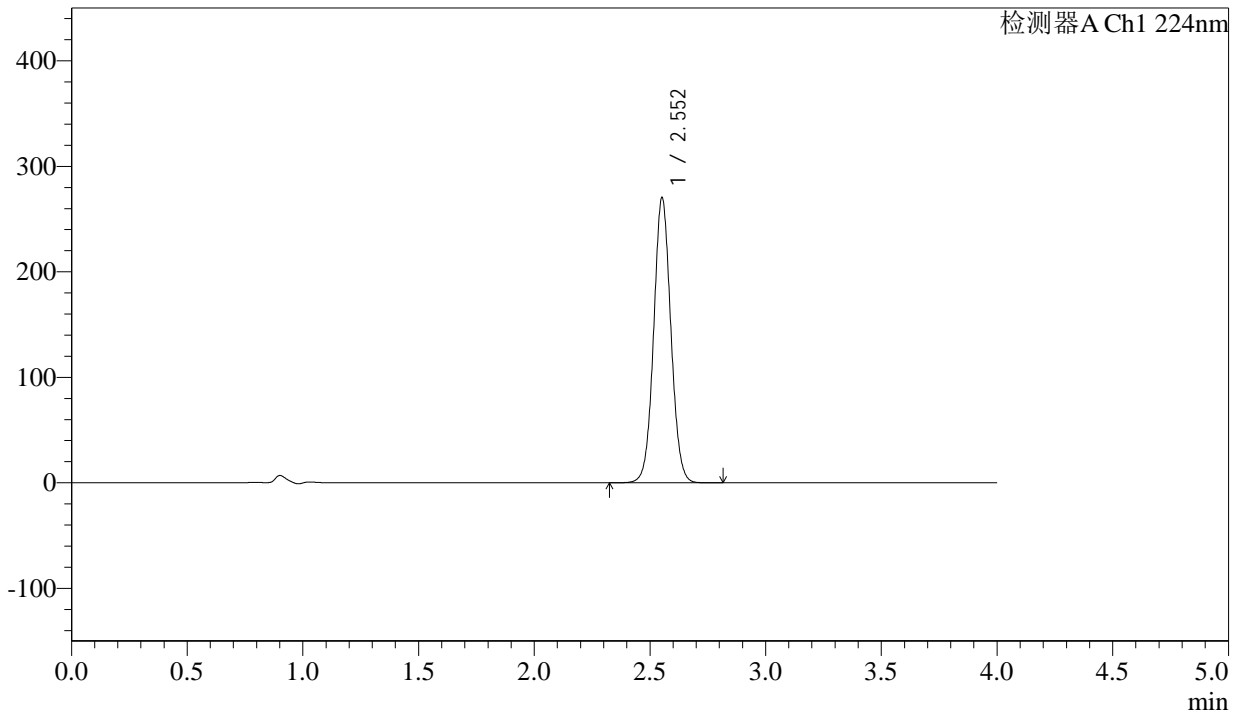
图93 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-97/26-802-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-18
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	1397329	100.000	269370	5707	1.052	--
总计		1397329	100.000	269370			

图94 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



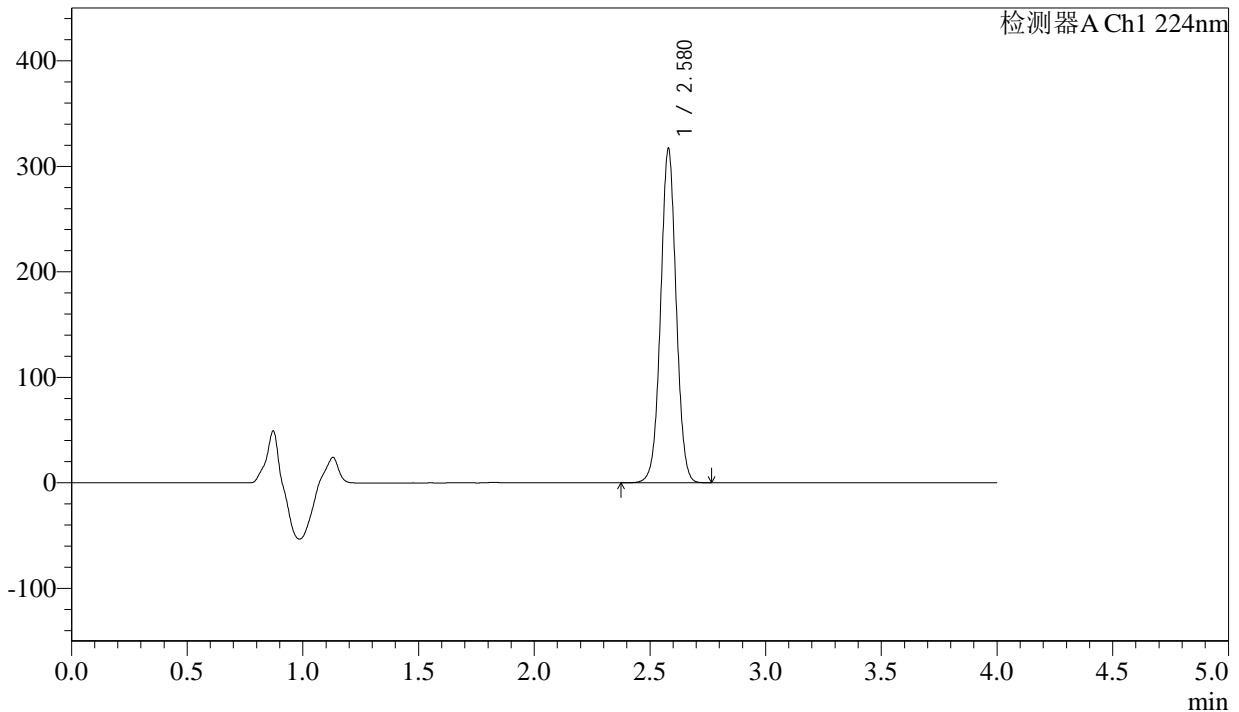
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-803-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-1
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1483215	100.000	316649	7104	1.020	--
总计		1483215	100.000	316649			

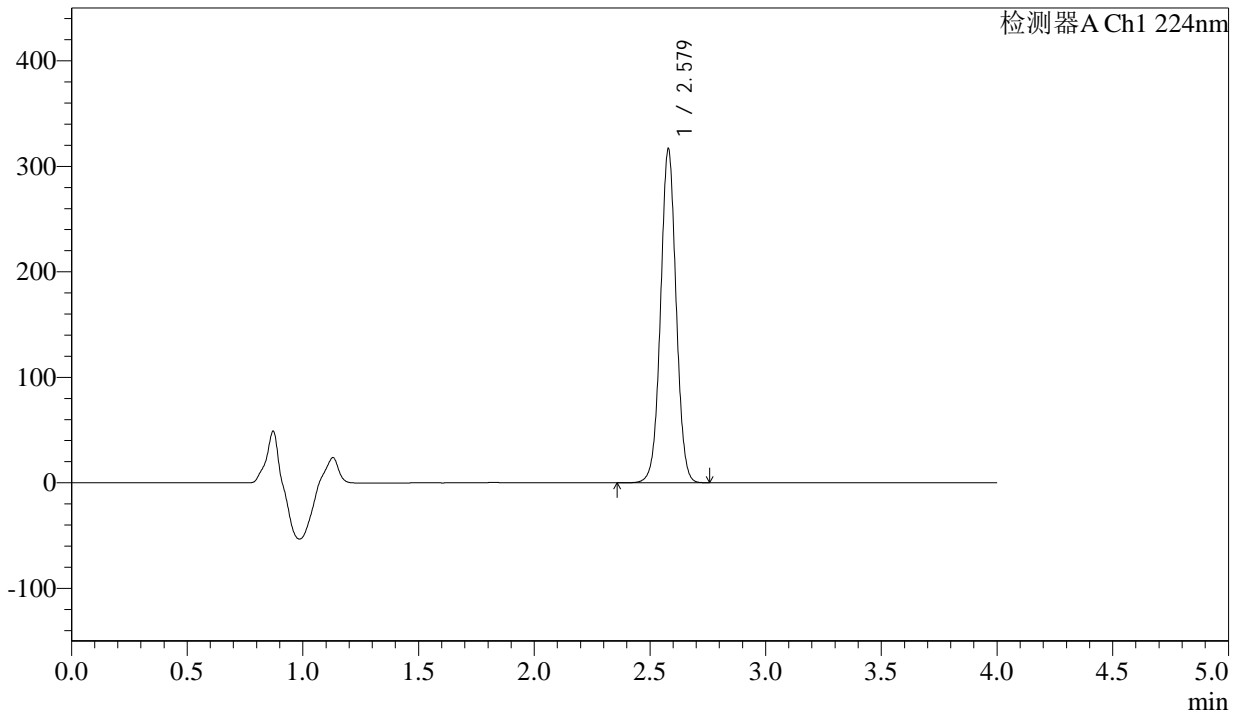
图95 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-804-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-1
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1482729	100.000	316364	7097	1.019	--
总计		1482729	100.000	316364			

图96 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



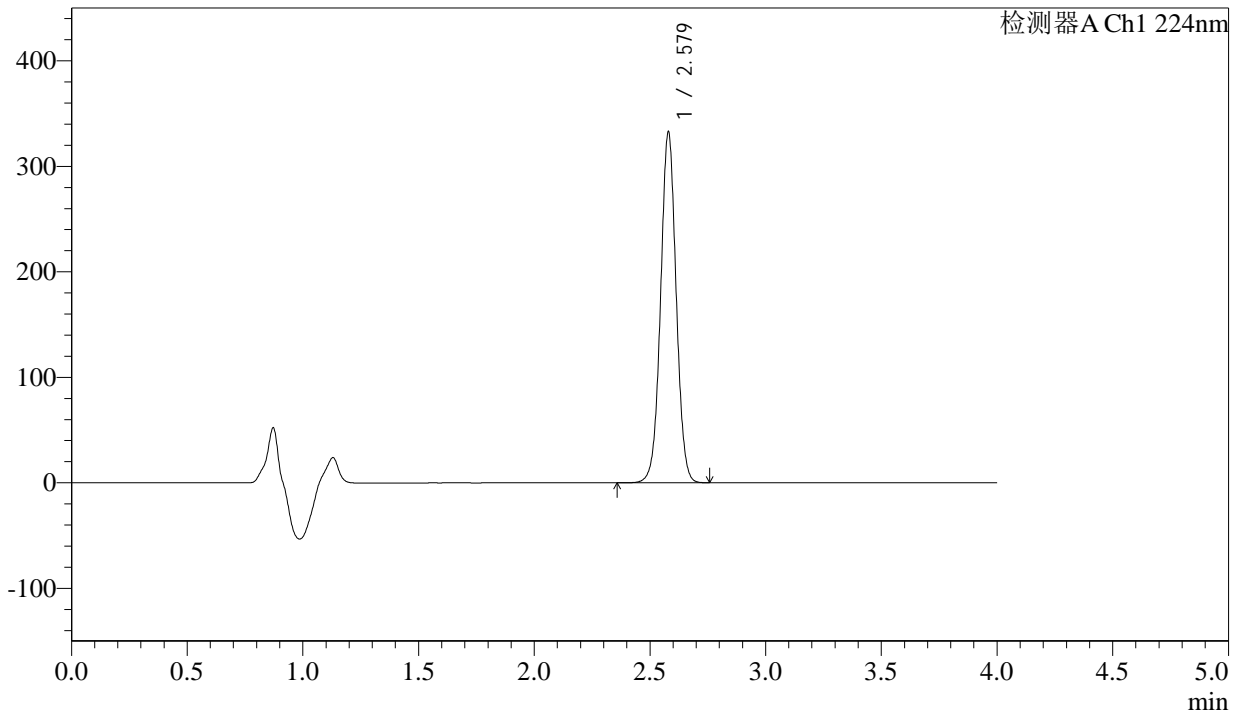
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-805-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-10
 进样体积 : 40 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1557493	100.000	332455	7100	1.020	--
总计		1557493	100.000	332455			

图97 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



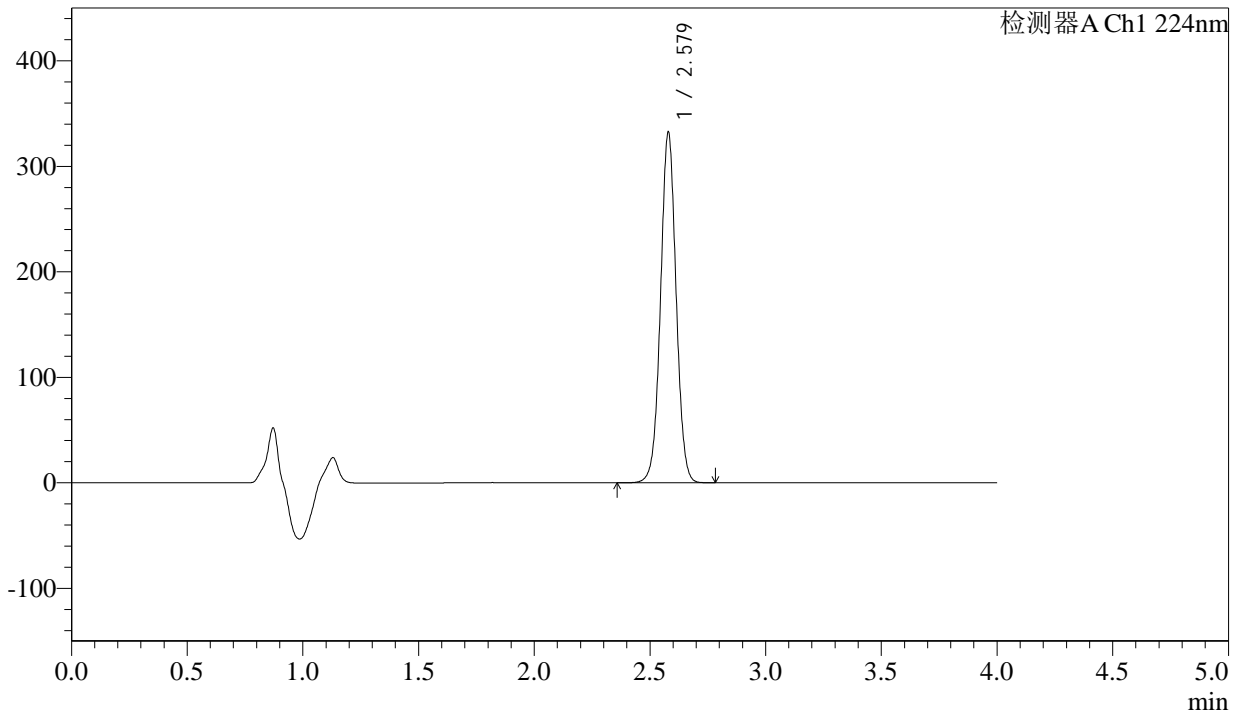
SMF-4033

<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 - 0-97/26-806-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-10
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1556753	100.000	332167	7095	1.020	--
总计		1556753	100.000	332167			

图98 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



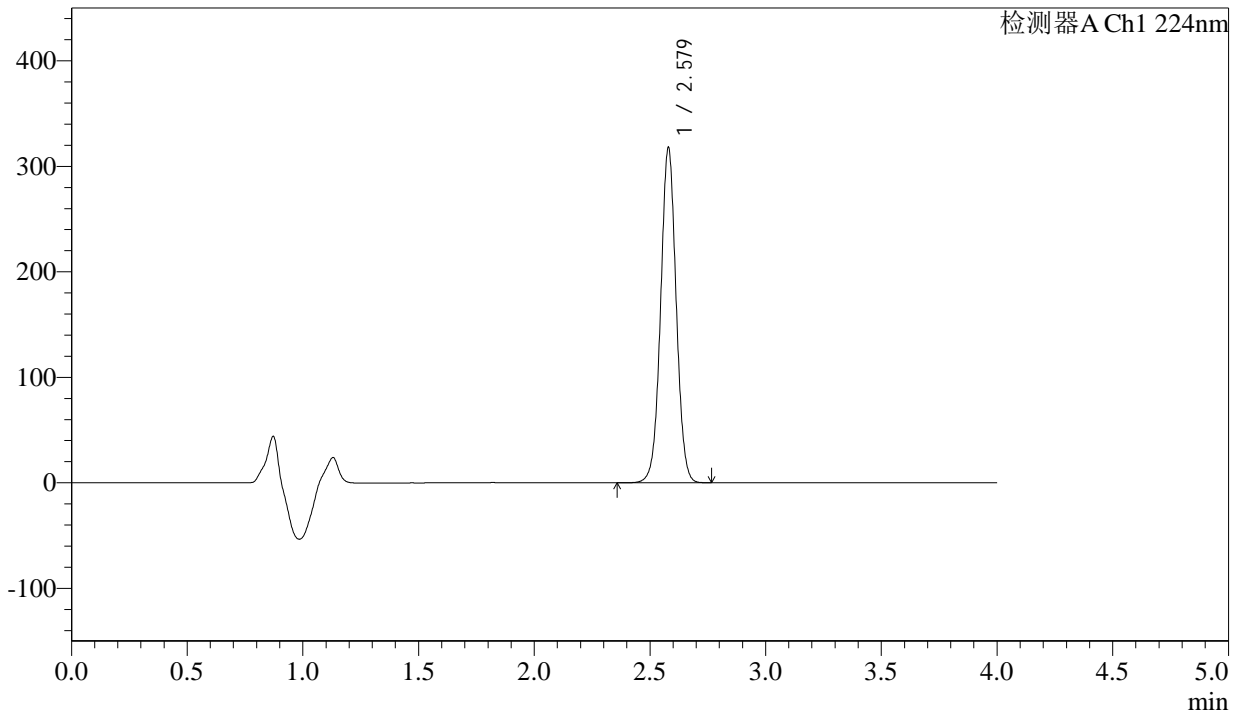
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-807-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1488818	100.000	317675	7100	1.020	--
总计		1488818	100.000	317675			

图99 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



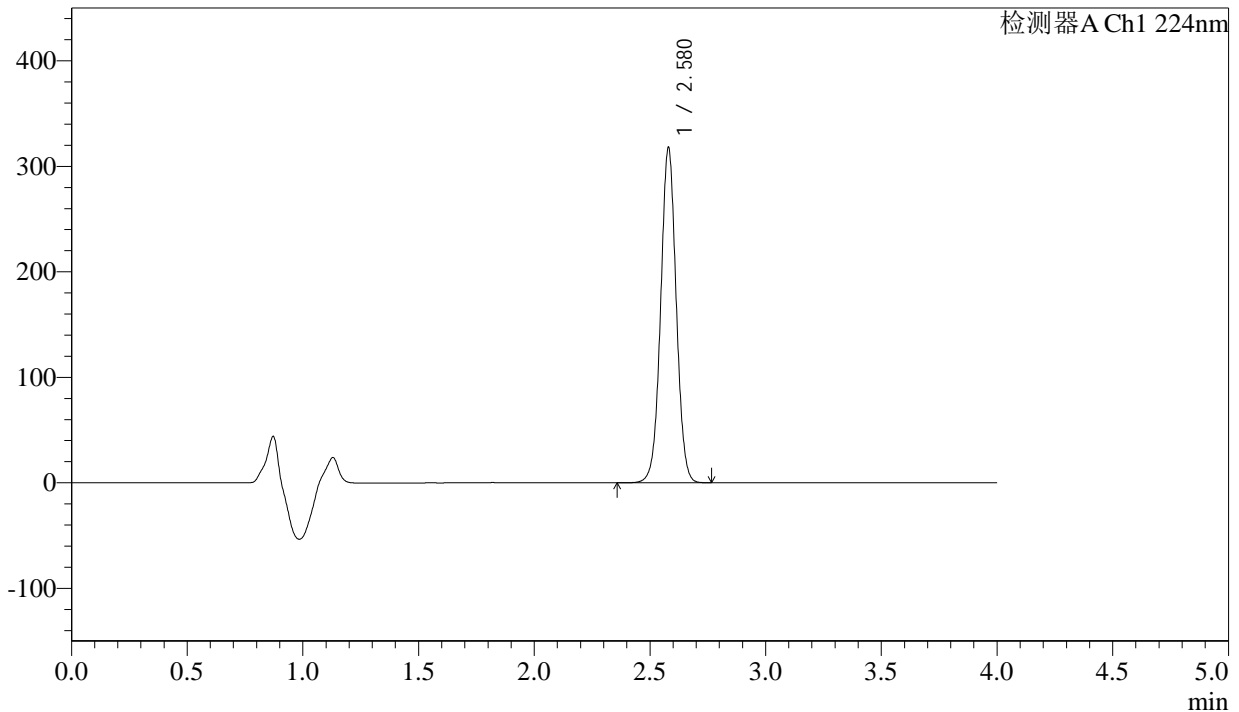
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-808-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-19
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1488571	100.000	317686	7099	1.020	--
总计		1488571	100.000	317686			

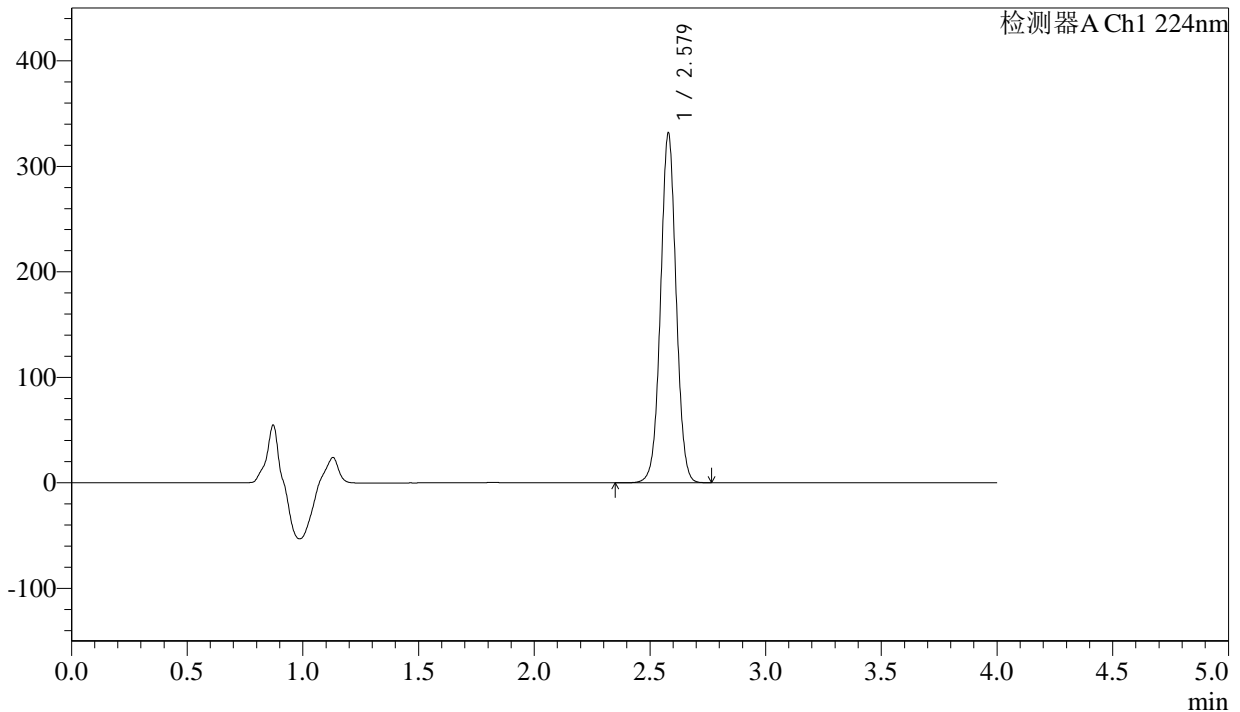
图100 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-809-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 20:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1552456	100.000	331326	7101	1.020	--
总计		1552456	100.000	331326			

图101 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1



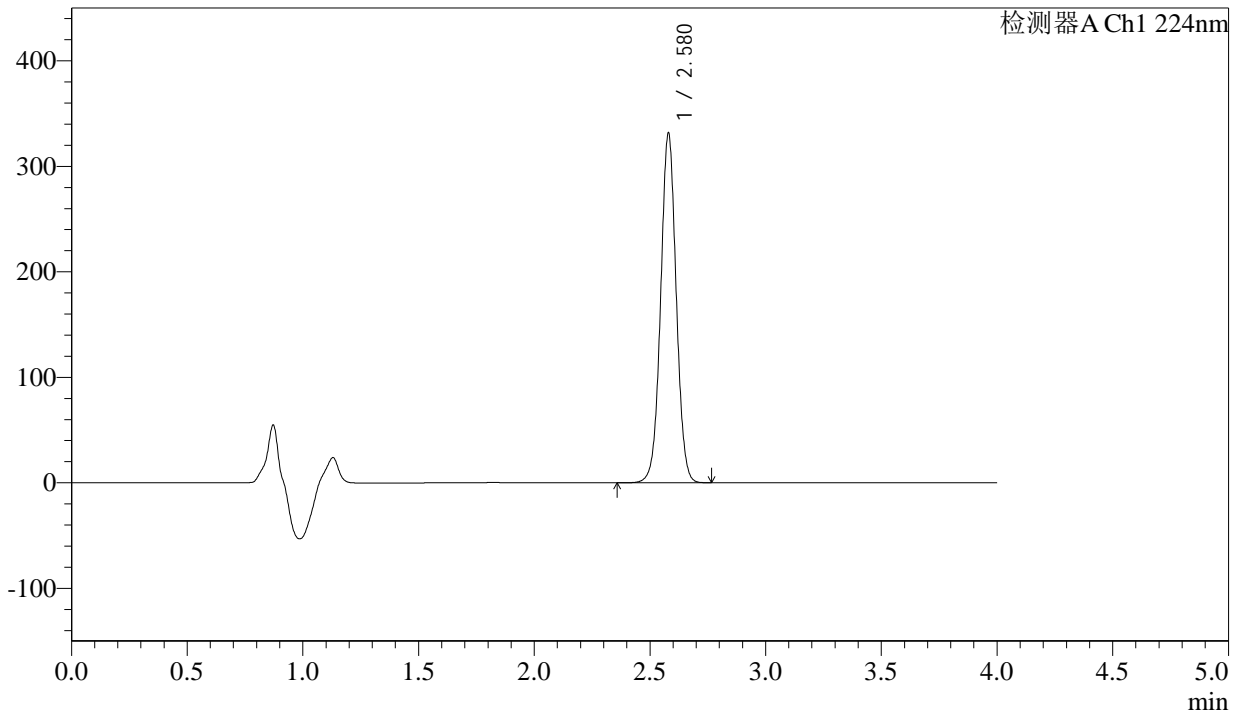
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-810-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-28
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1552293	100.000	331353	7103	1.020	--
总计		1552293	100.000	331353			

图102 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



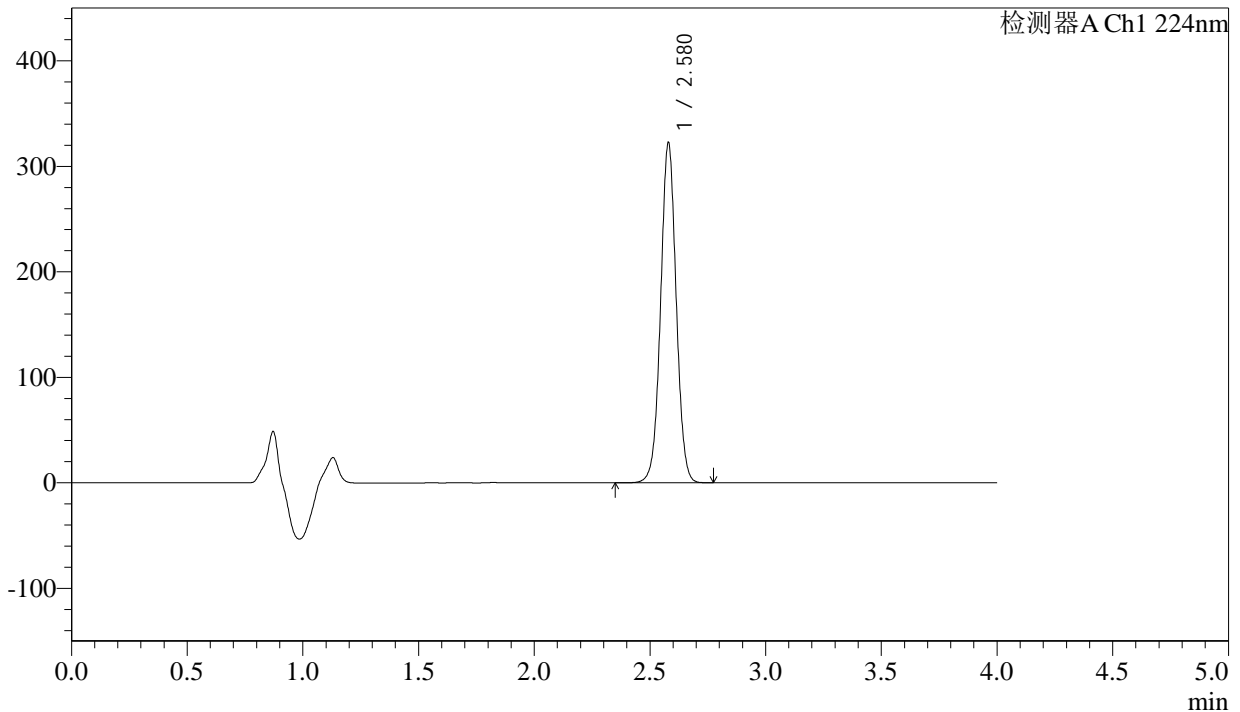
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-811-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1510660	100.000	322341	7098	1.020	--
总计		1510660	100.000	322341			

图103 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



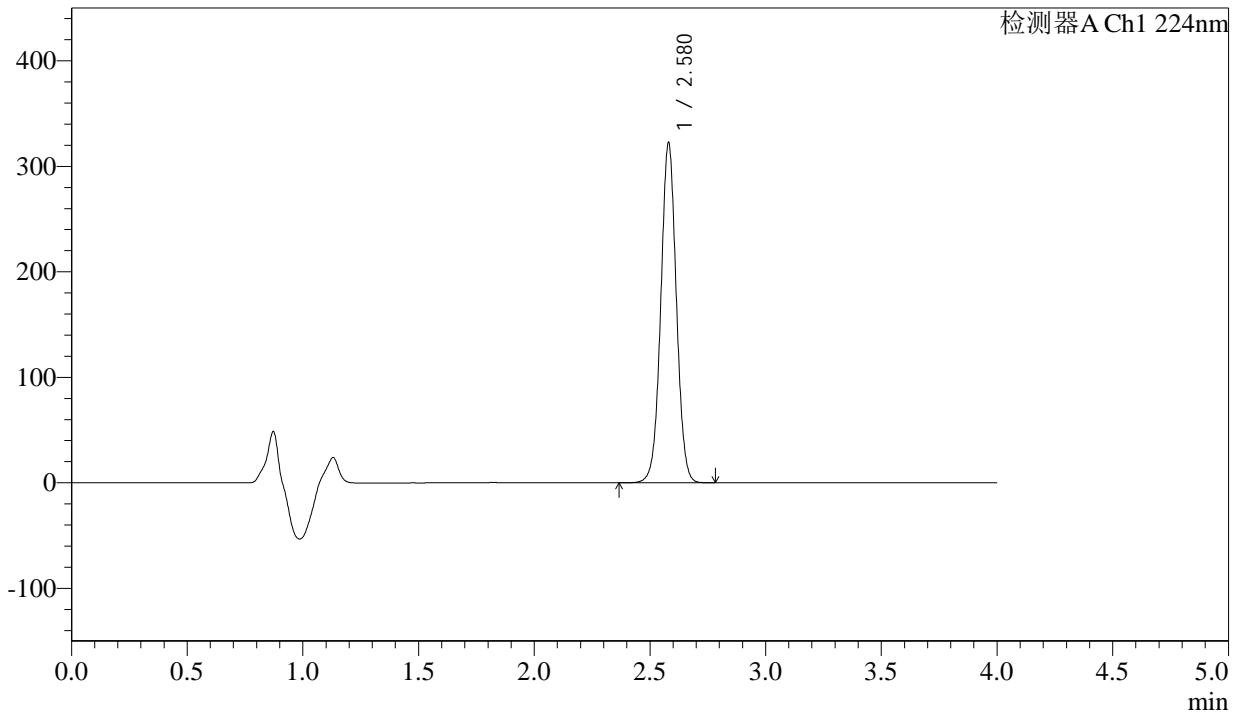
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-812-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-37
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1509912	100.000	322276	7102	1.020	--
总计		1509912	100.000	322276			

图104 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



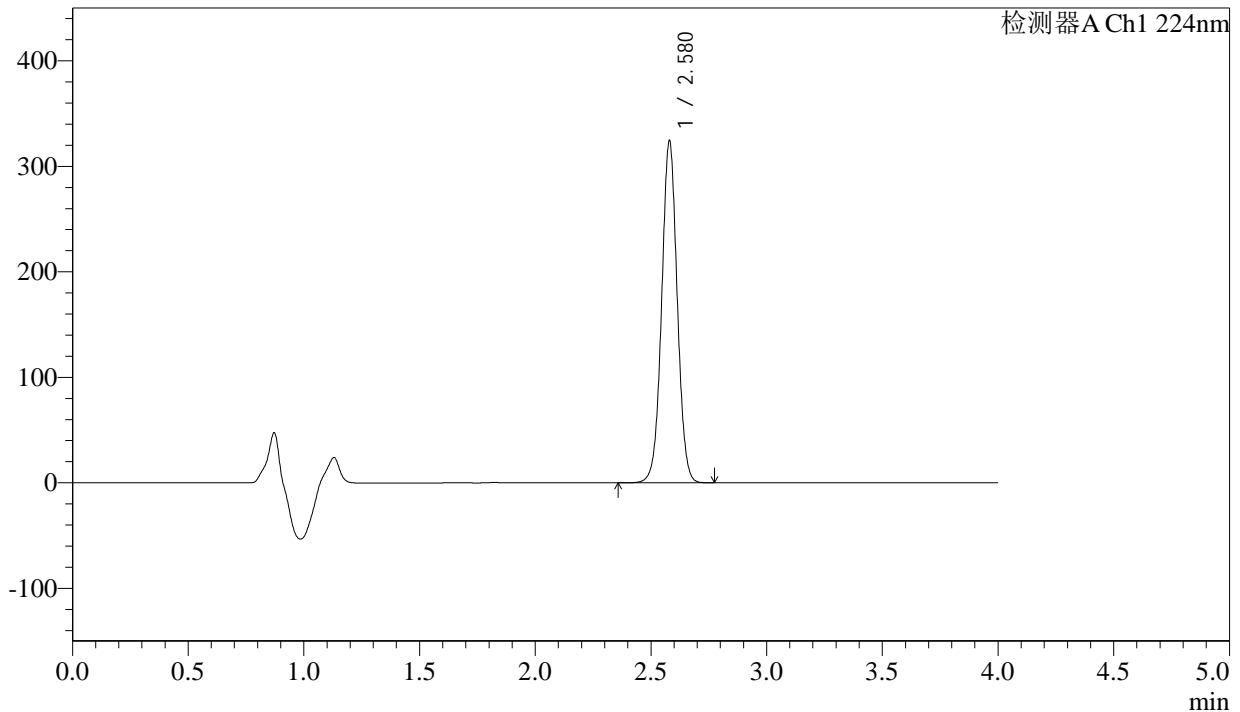
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-813-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1518621	100.000	324096	7099	1.020	--
总计		1518621	100.000	324096			

图105 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



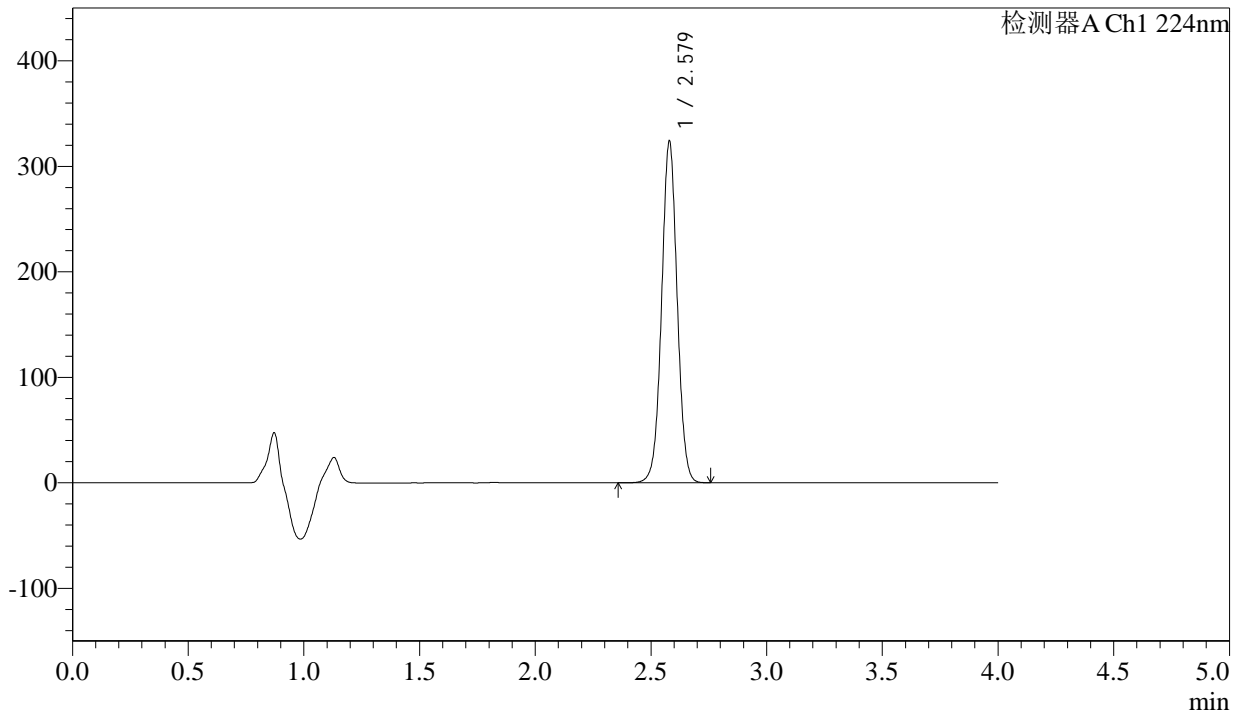
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-814-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gw-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-46
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.579	1517404	100.000	323775	7098	1.020	--
总计		1517404	100.000	323775			

图106 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



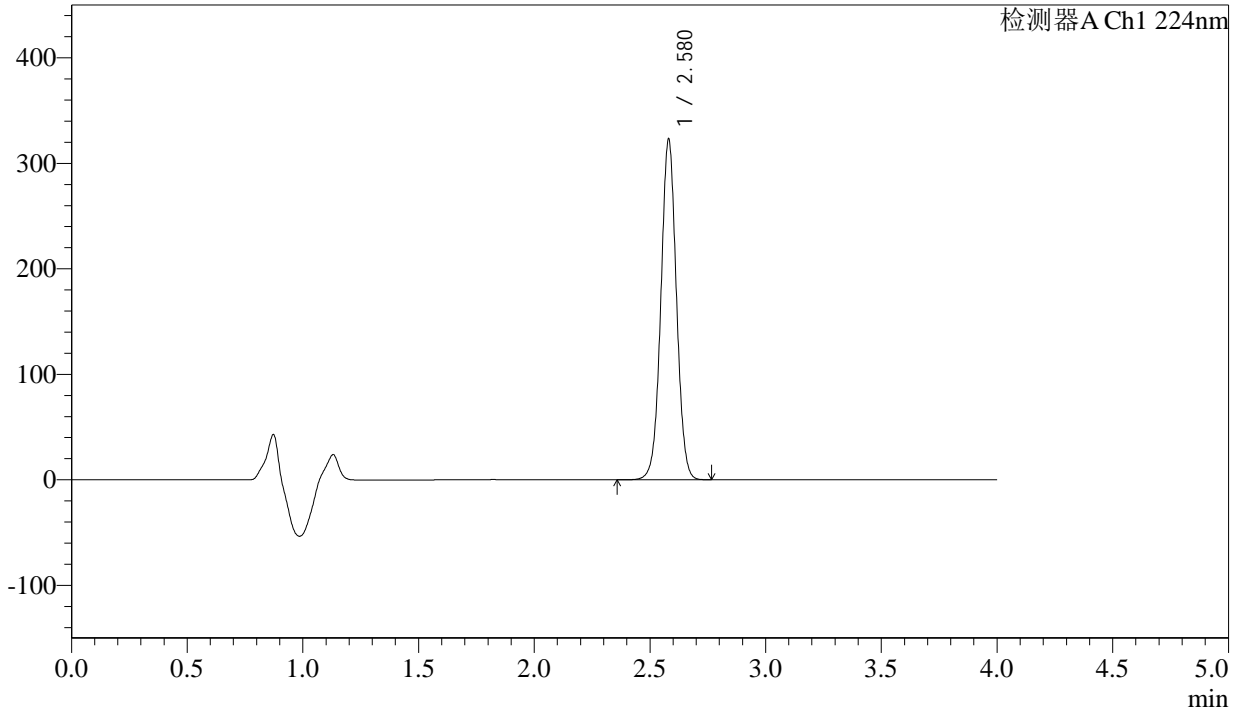
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-815-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1512147	100.000	322777	7102	1.021	--
总计		1512147	100.000	322777			

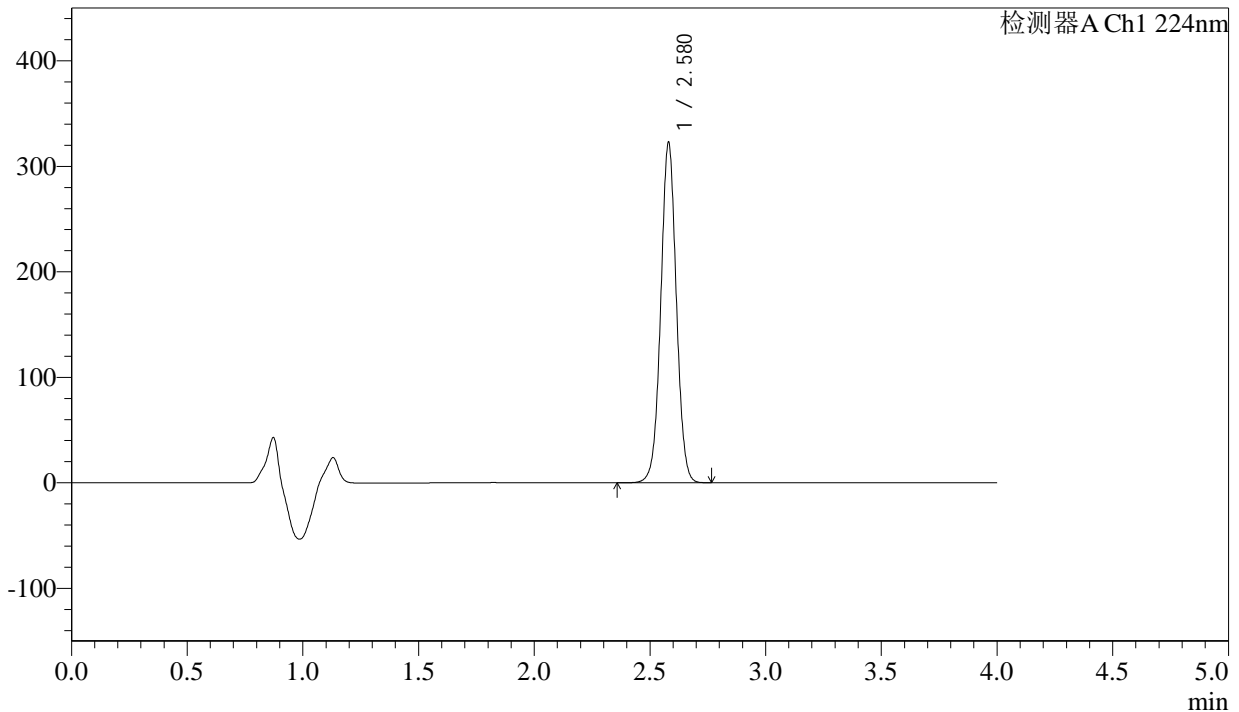
图107 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-816-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-2
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1510755	100.000	322529	7106	1.020	--
总计		1510755	100.000	322529			

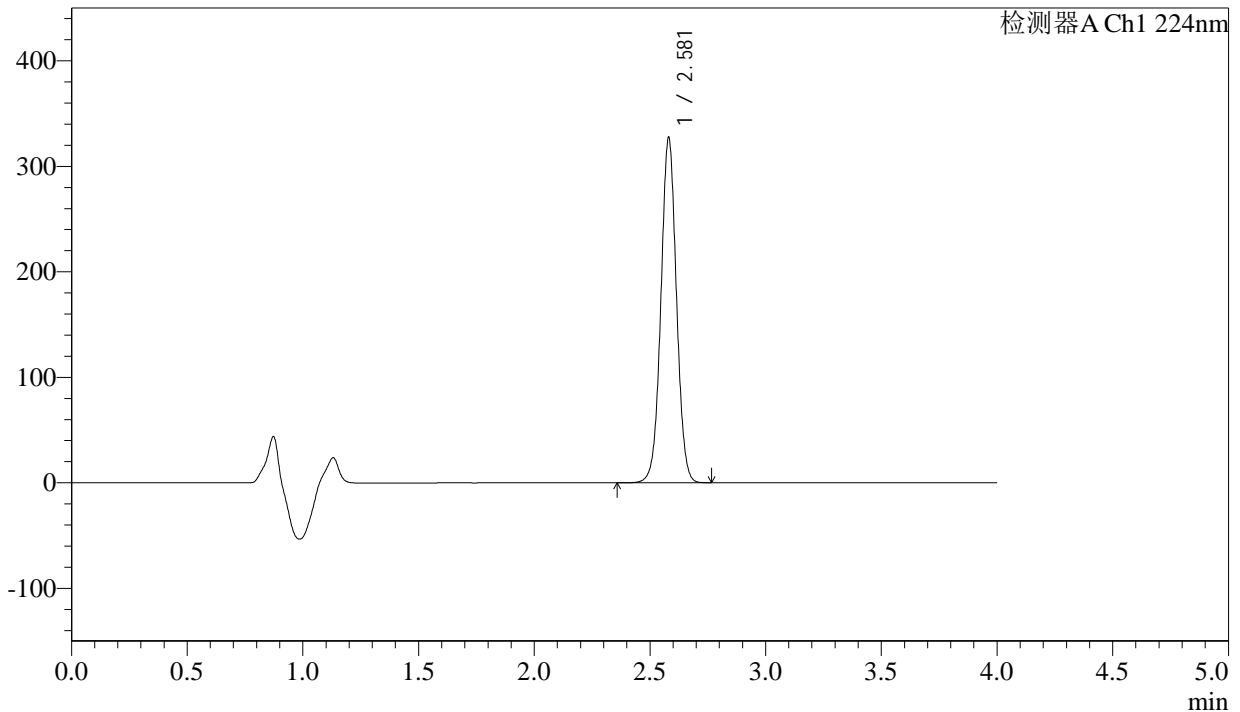
图108 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-817-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1532262	100.000	327121	7105	1.021	--
总计		1532262	100.000	327121			

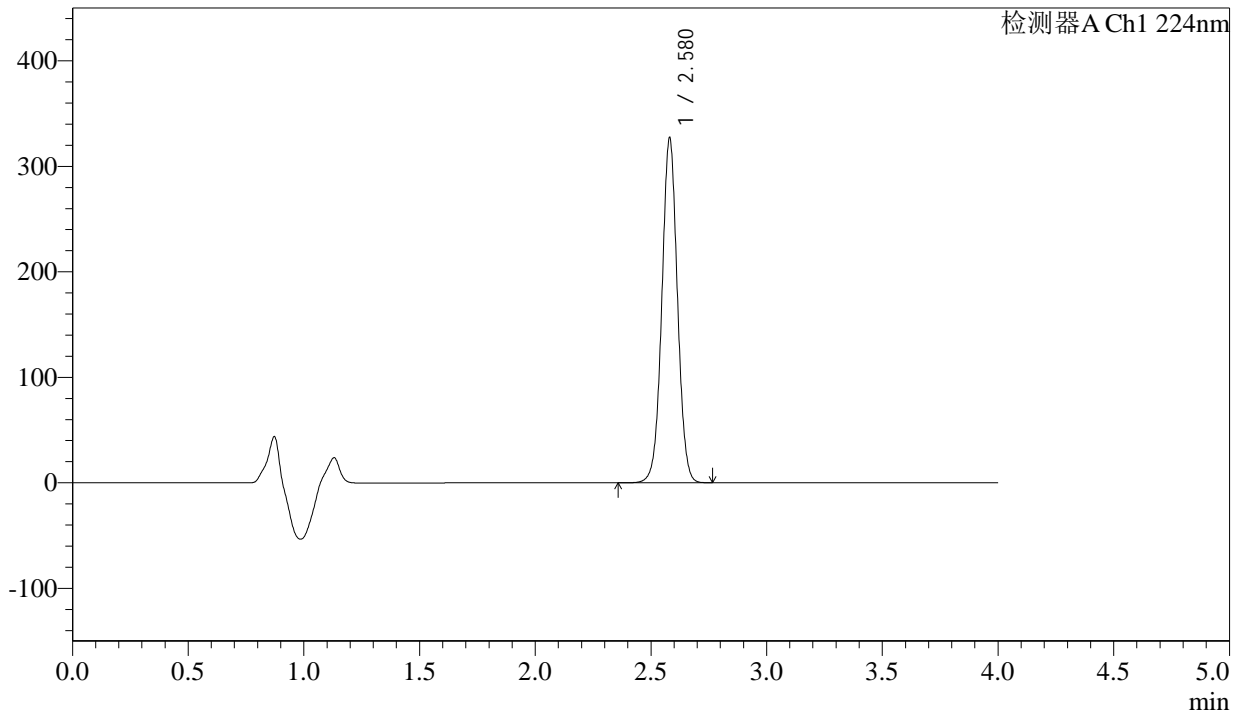
图109 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-818-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-11
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1531907	100.000	326856	7098	1.020	--
总计		1531907	100.000	326856			

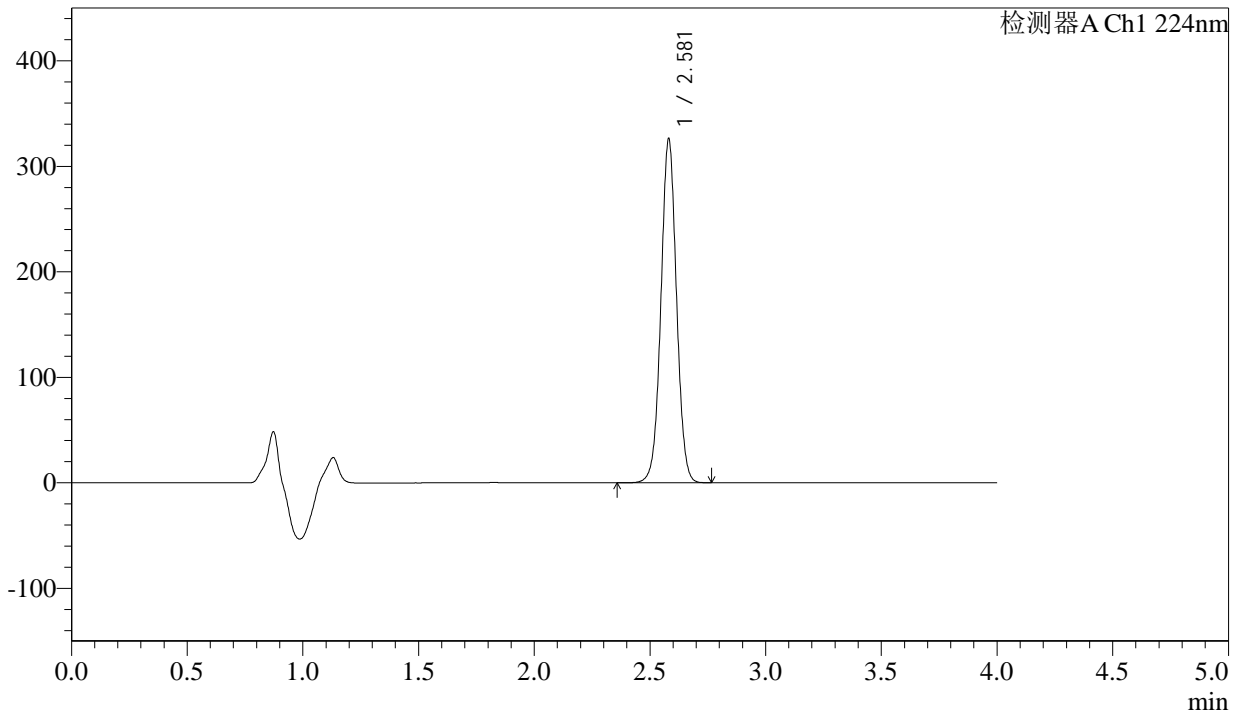
图110 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-819-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1527501	100.000	325902	7102	1.021	--
总计		1527501	100.000	325902			

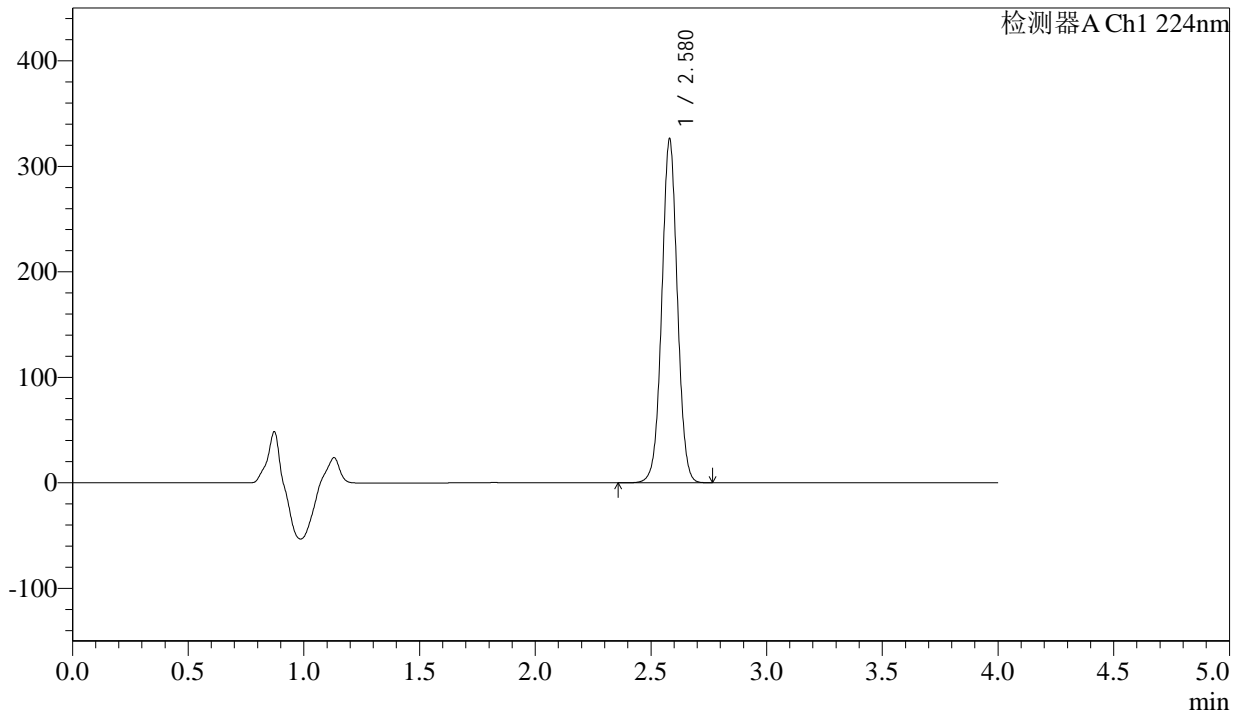
图111 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-820-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-20
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1526745	100.000	325848	7103	1.019	--
总计		1526745	100.000	325848			

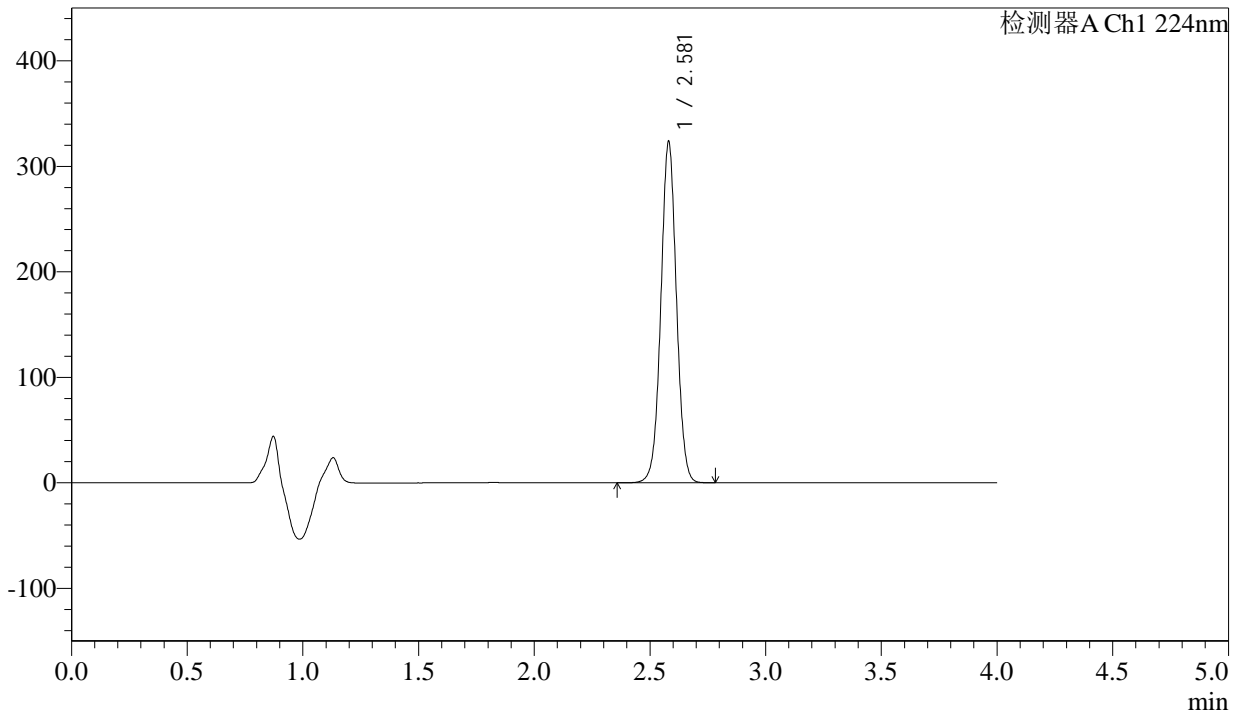
图112 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-821-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1515410	100.000	323276	7098	1.020	--
总计		1515410	100.000	323276			

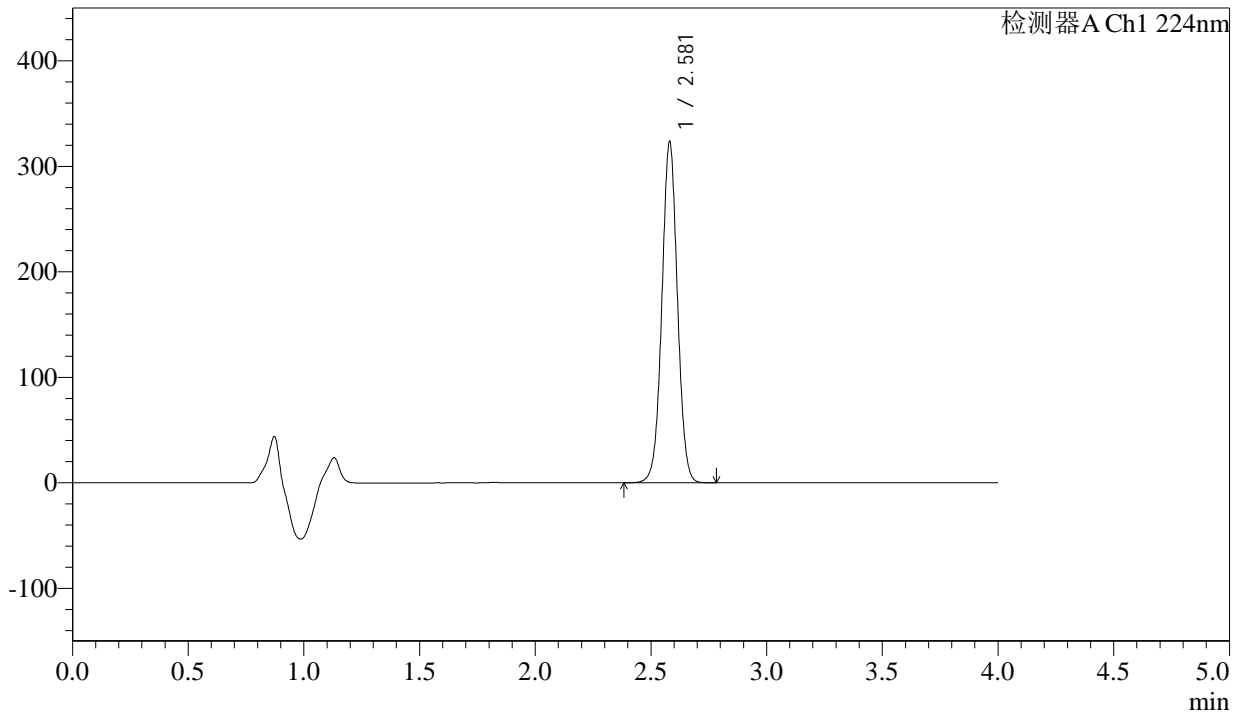
图113 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-822-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-29
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1514551	100.000	323214	7100	1.020	--
总计		1514551	100.000	323214			

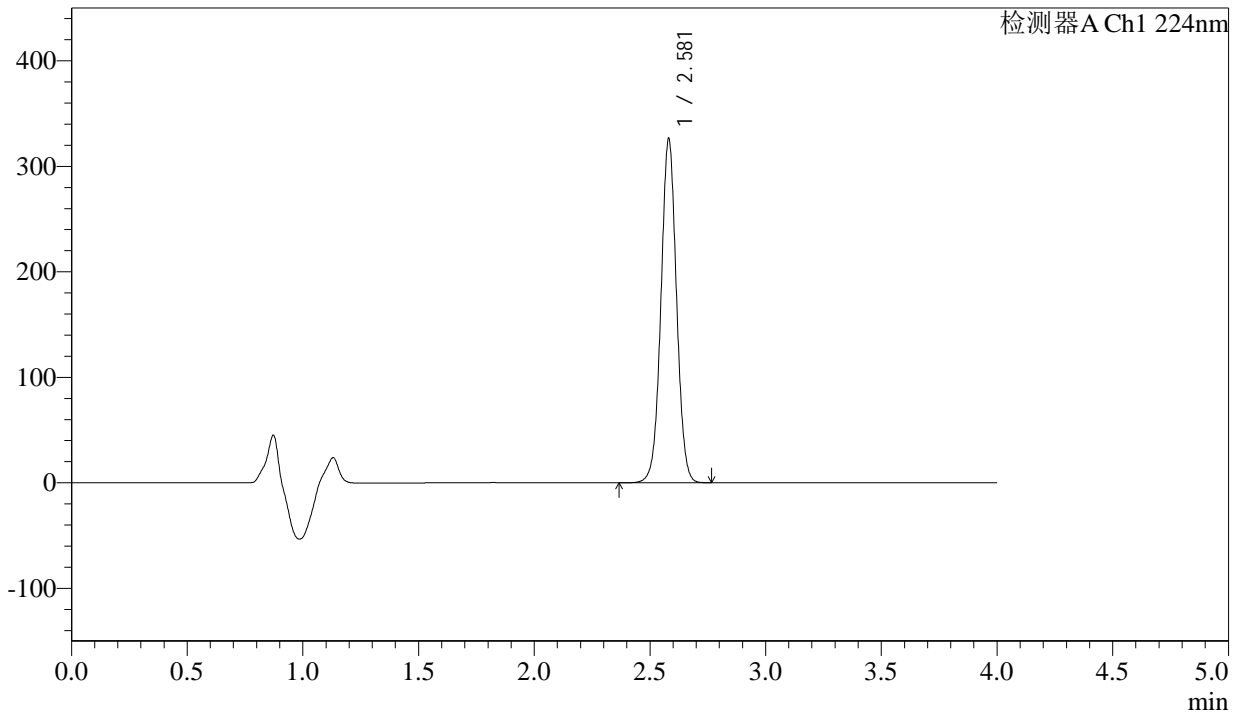
图114 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-97/26-823-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 21:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1528512	100.000	325982	7098	1.020	--
总计		1528512	100.000	325982			

图115 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(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



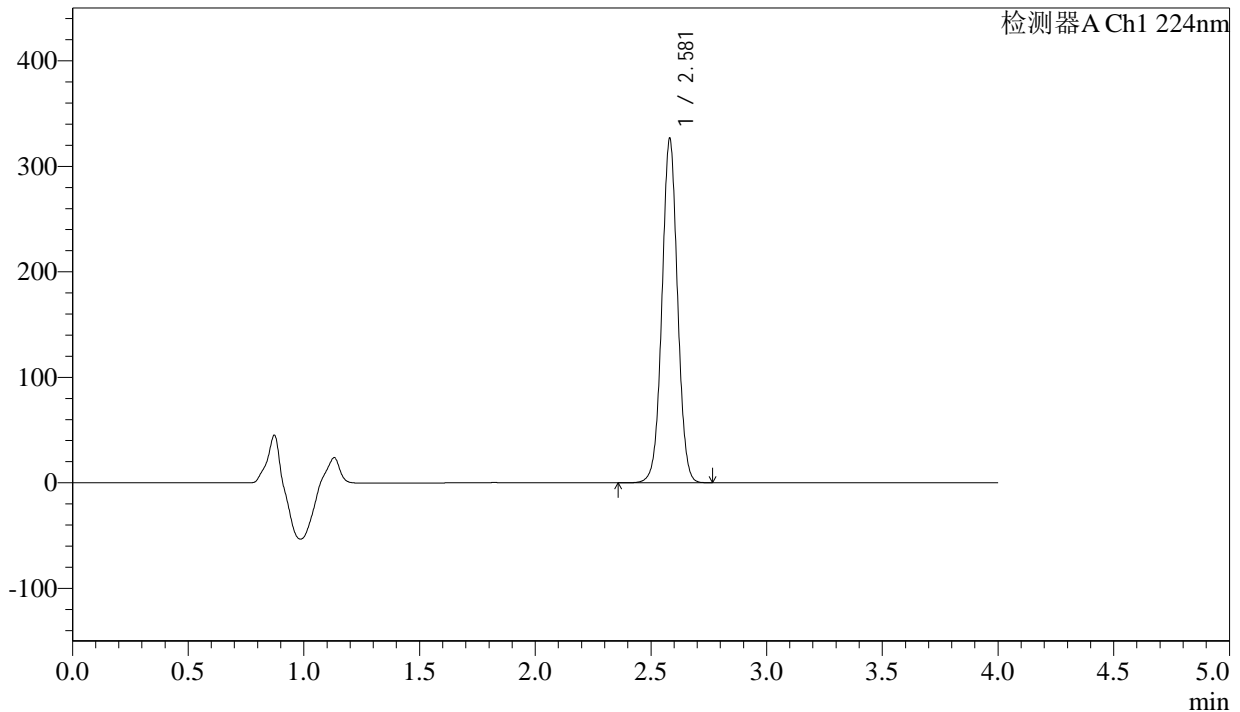
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-824-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-38
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1528921	100.000	326149	7104	1.020	--
总计		1528921	100.000	326149			

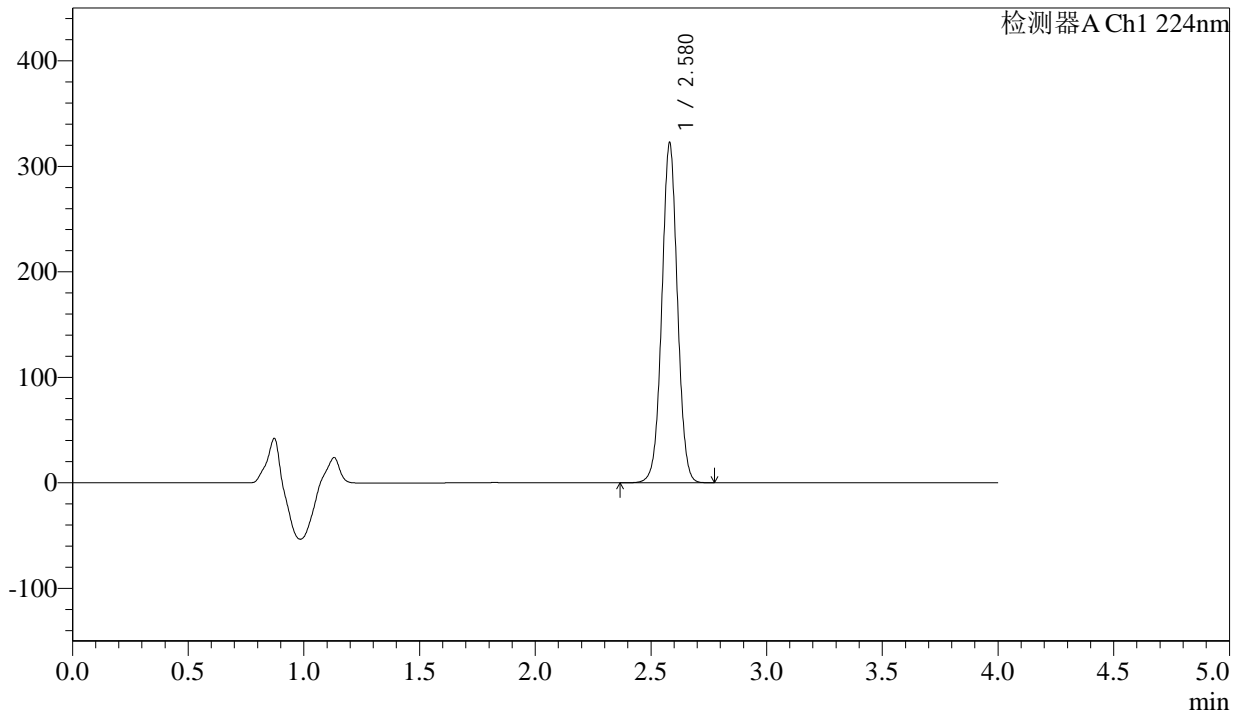
图116 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-825-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:07:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.580	1509884	100.000	322142	7098	1.020	--
总计		1509884	100.000	322142			

图117 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(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1



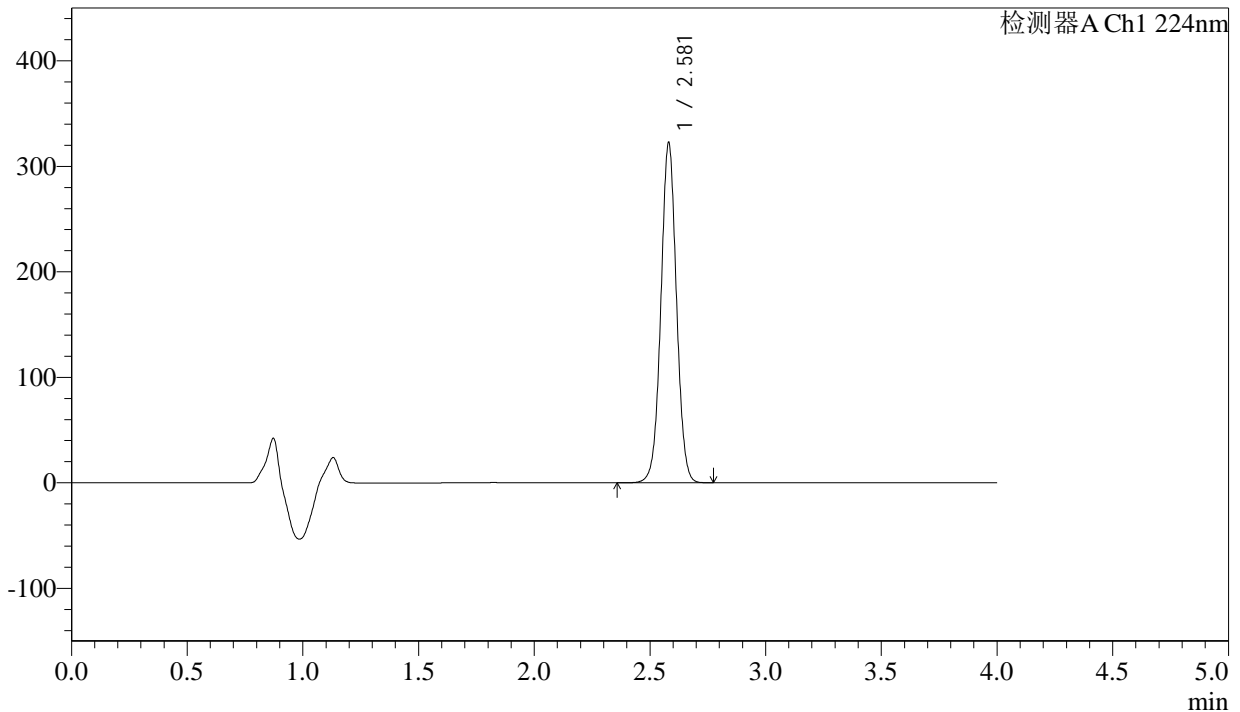
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-826-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gs-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-47
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1510104	100.000	322373	7103	1.021	--
总计		1510104	100.000	322373			

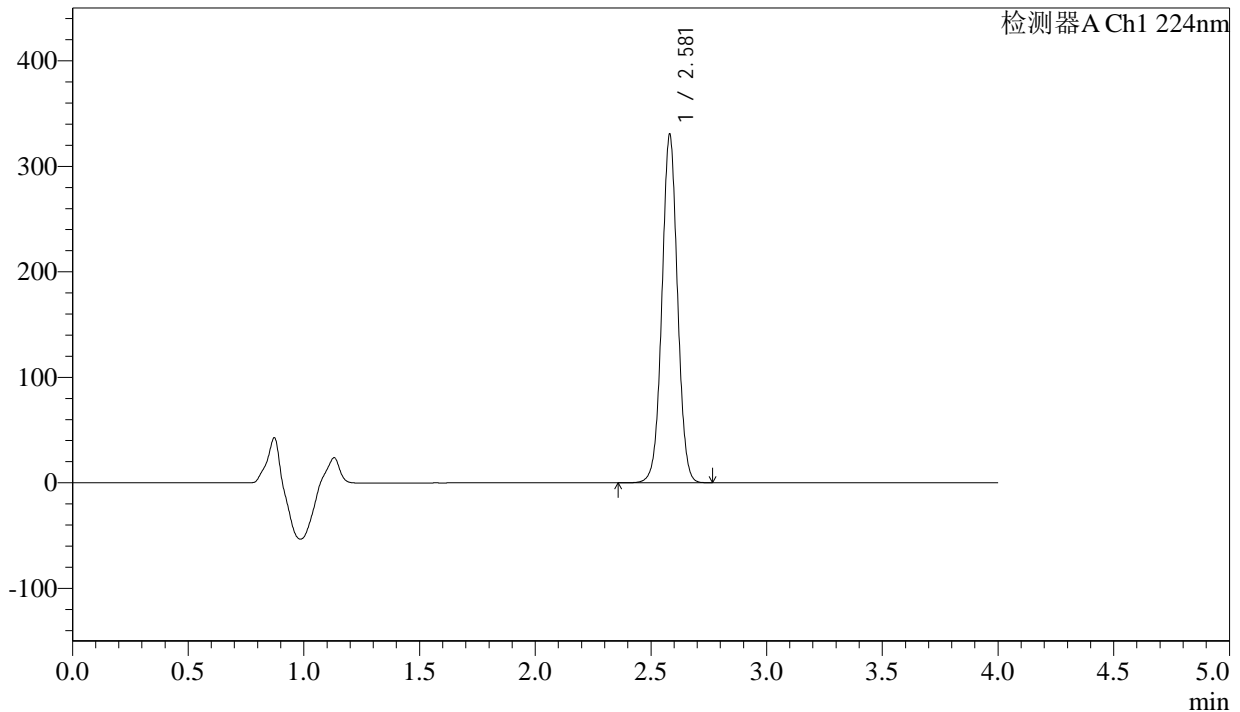
图118 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-97/26-827-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1547738	100.000	330113	7098	1.020	--
总计		1547738	100.000	330113			

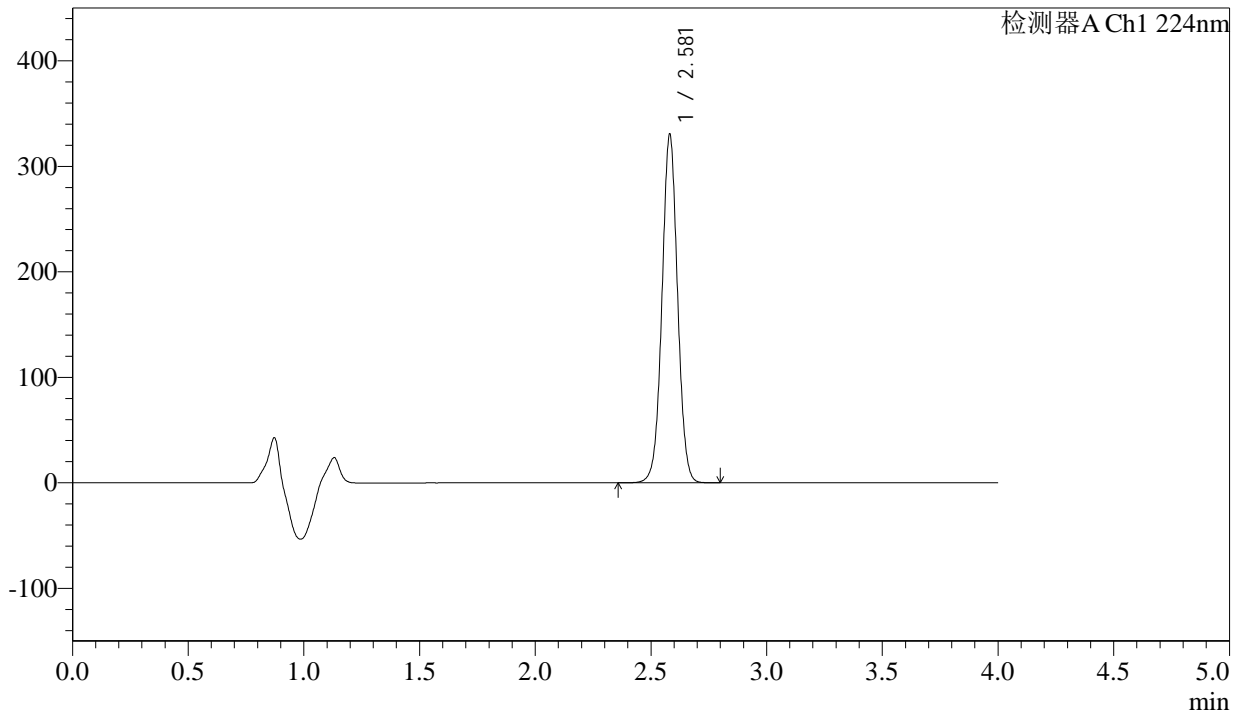
图119 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-828-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-3
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1548095	100.000	330132	7101	1.020	--
总计		1548095	100.000	330132			

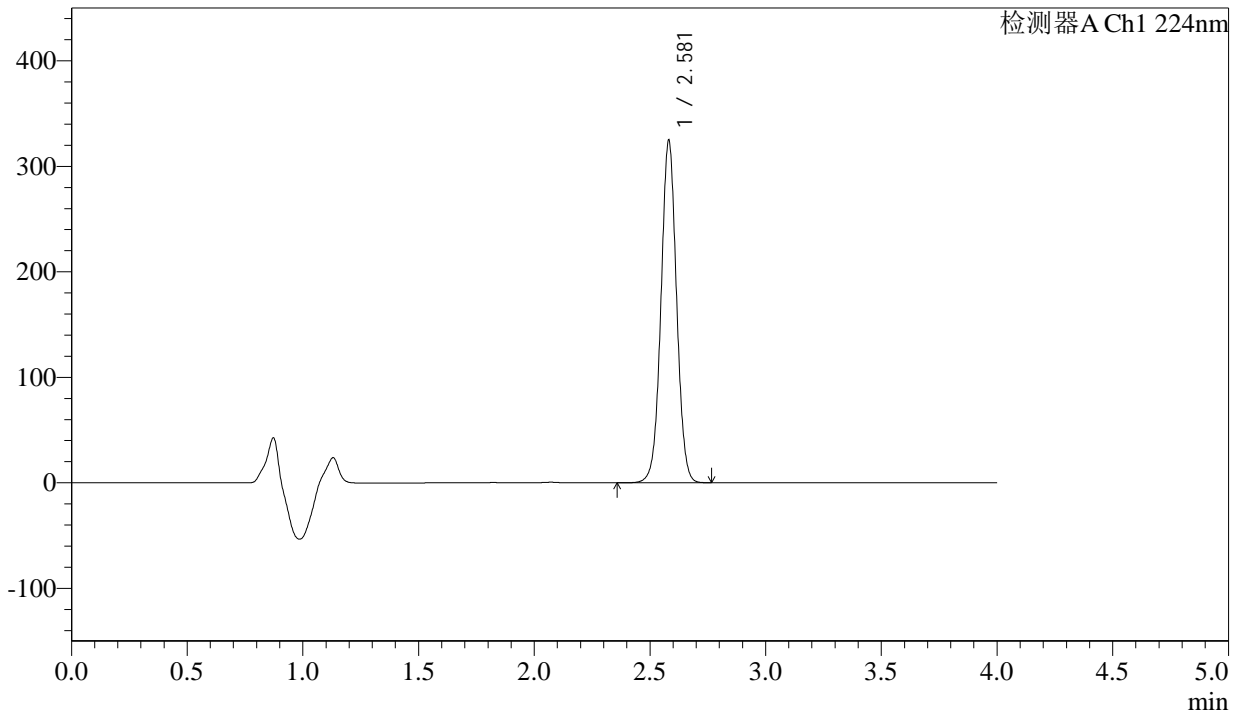
图120 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-829-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1521586	100.000	324384	7095	1.020	--
总计		1521586	100.000	324384			

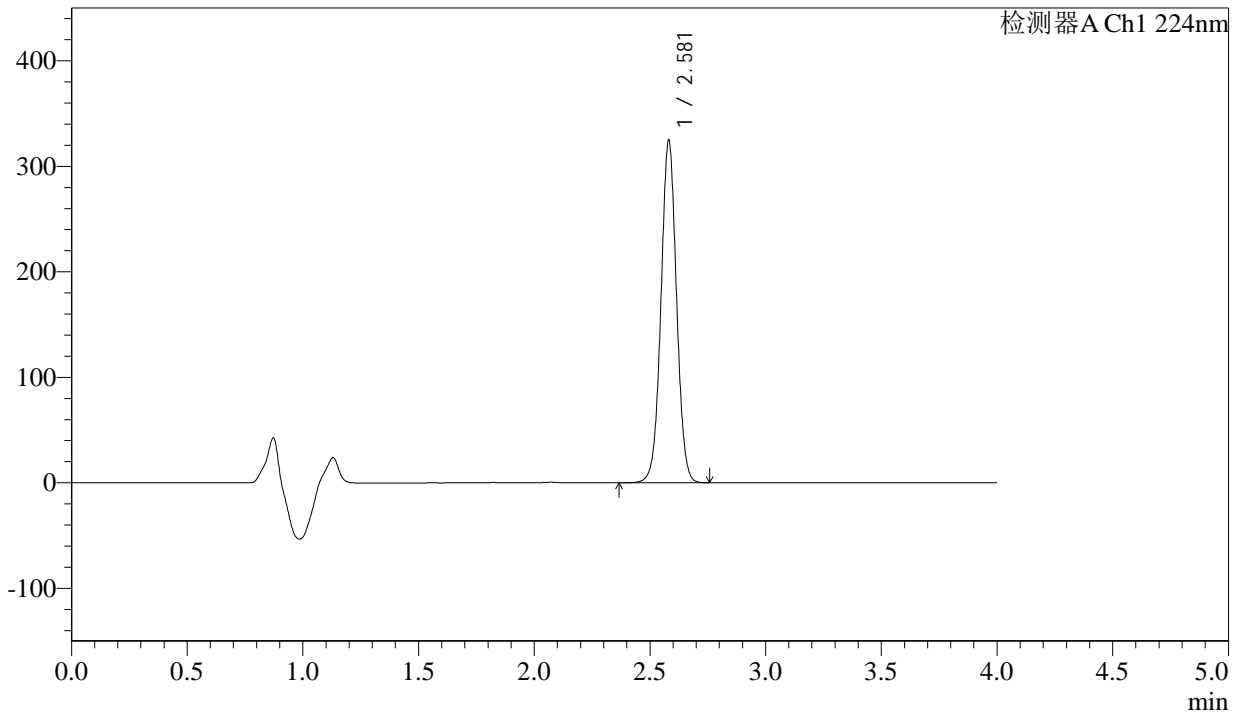
图121 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-830-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-12
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1521380	100.000	324441	7101	1.020	--
总计		1521380	100.000	324441			

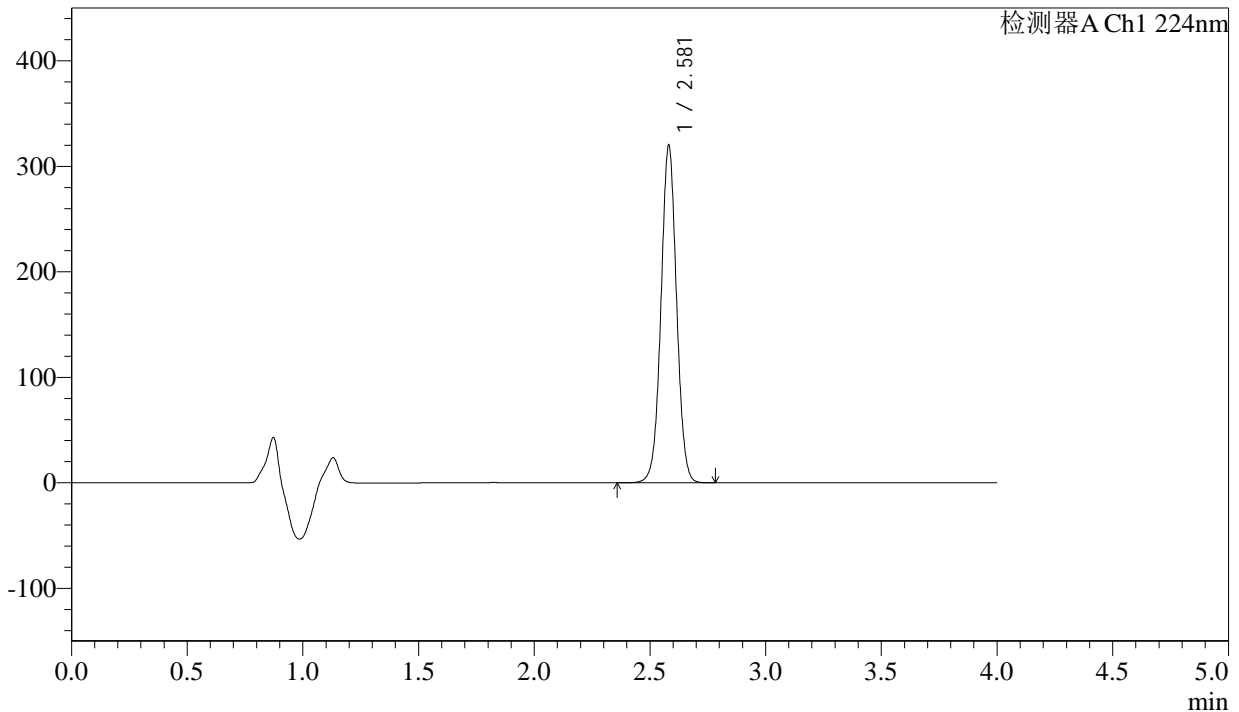
图122 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-831-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1499534	100.000	319767	7101	1.021	--
总计		1499534	100.000	319767			

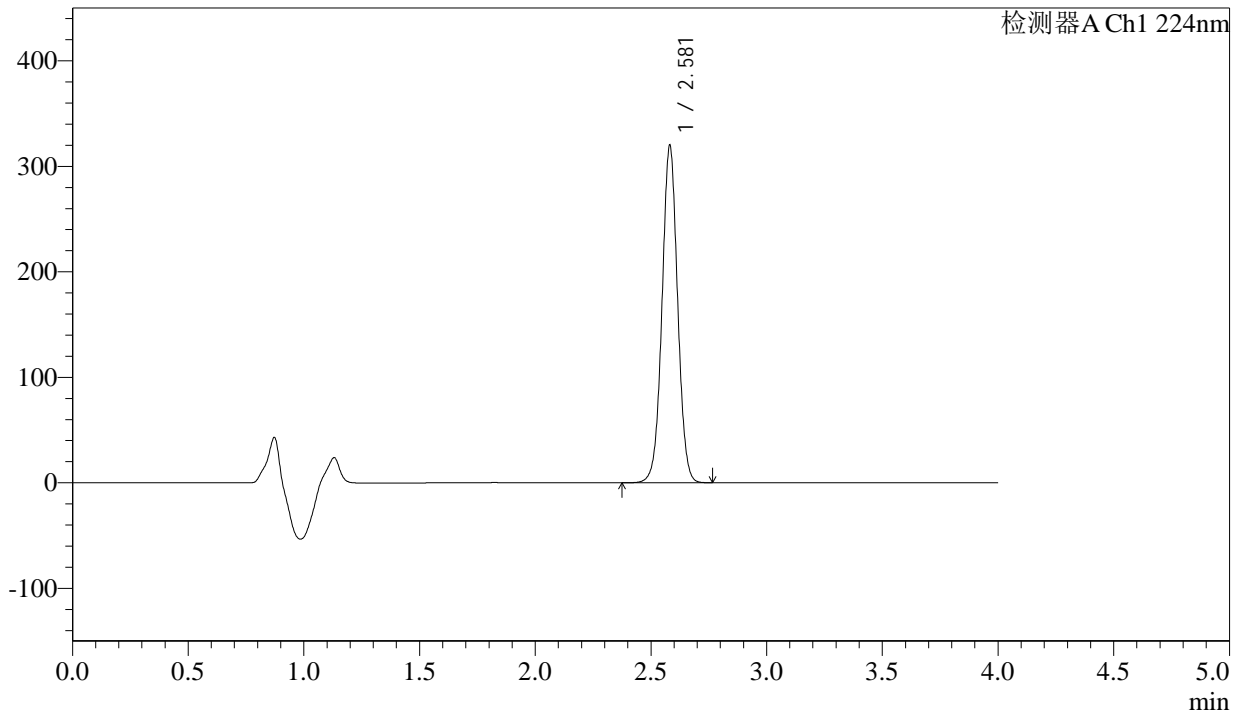
图123 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-832-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-21
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1498937	100.000	319507	7100	1.020	--
总计		1498937	100.000	319507			

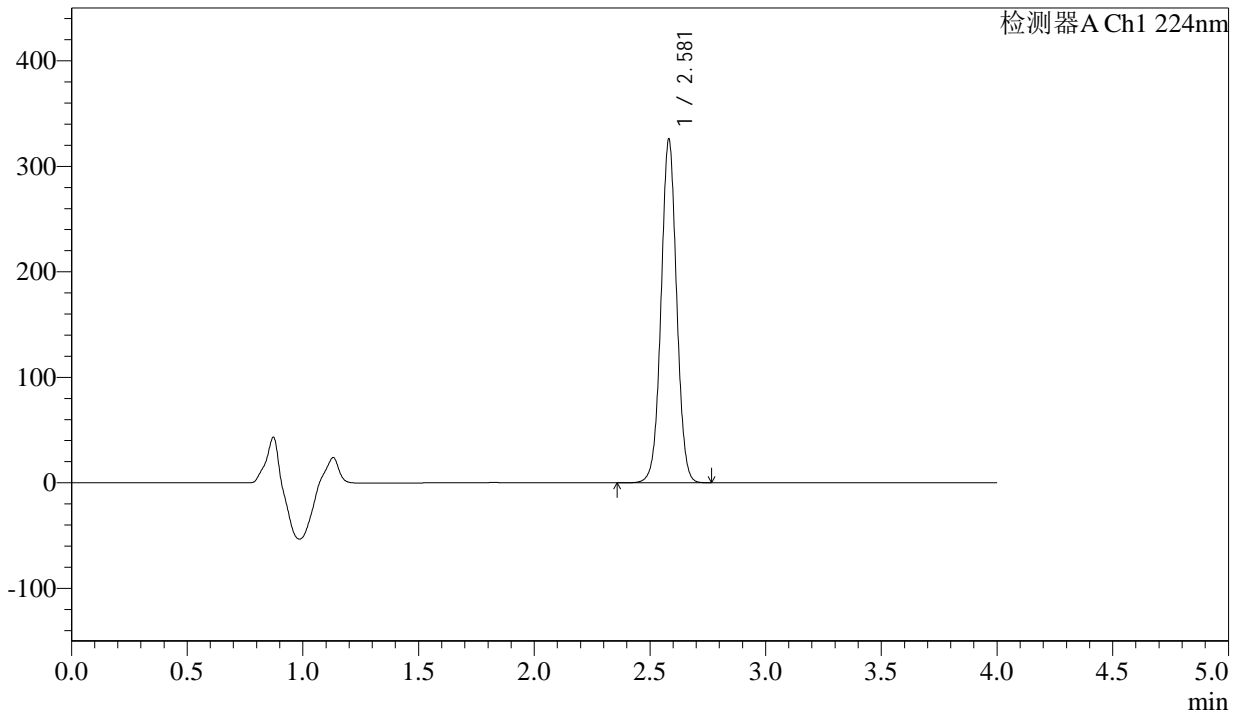
图124 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-833-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1525568	100.000	325369	7117	1.021	--
总计		1525568	100.000	325369			

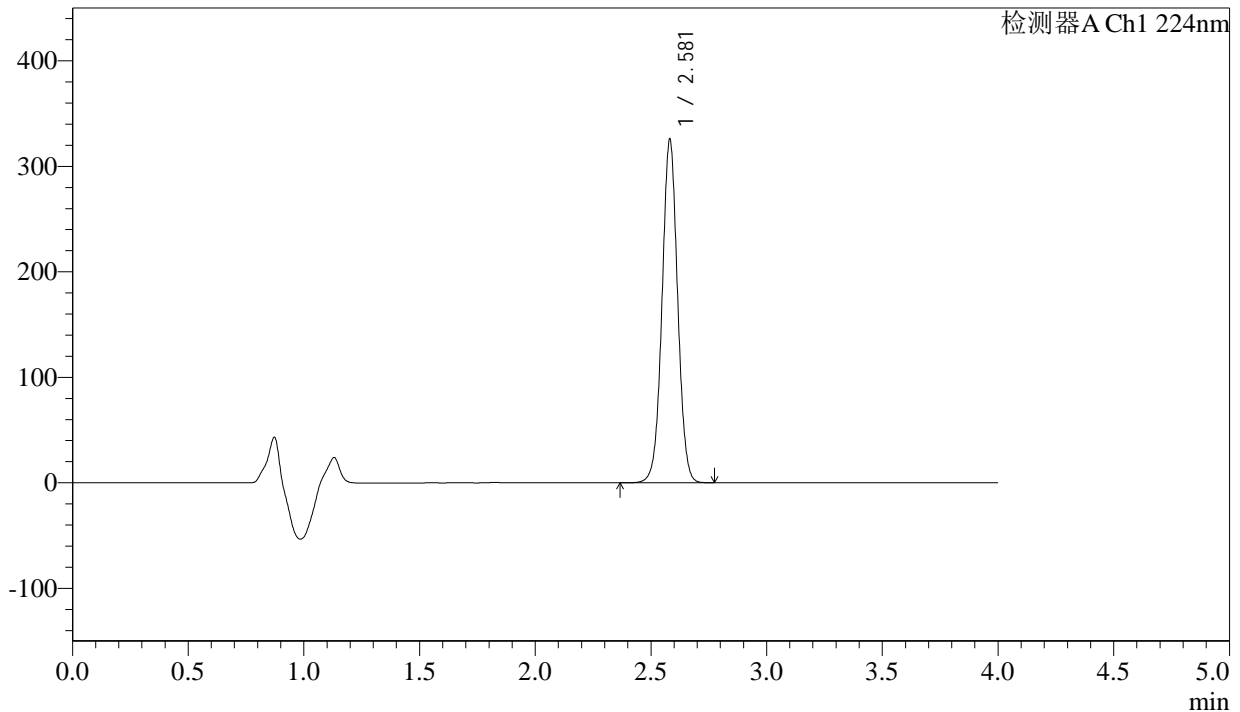
图125 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-834-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-30
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1525868	100.000	325176	7100	1.020	--
总计		1525868	100.000	325176			

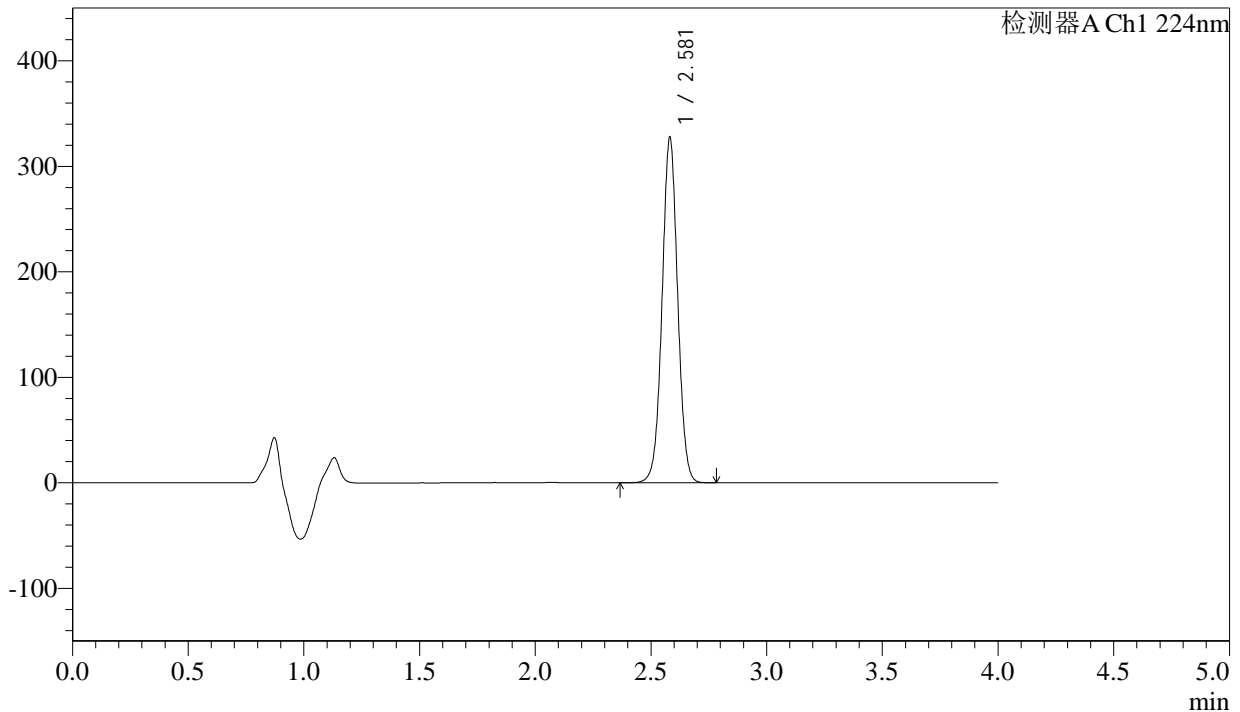
图126 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-97/26-835-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1534281	100.000	327094	7111	1.021	--
总计		1534281	100.000	327094			

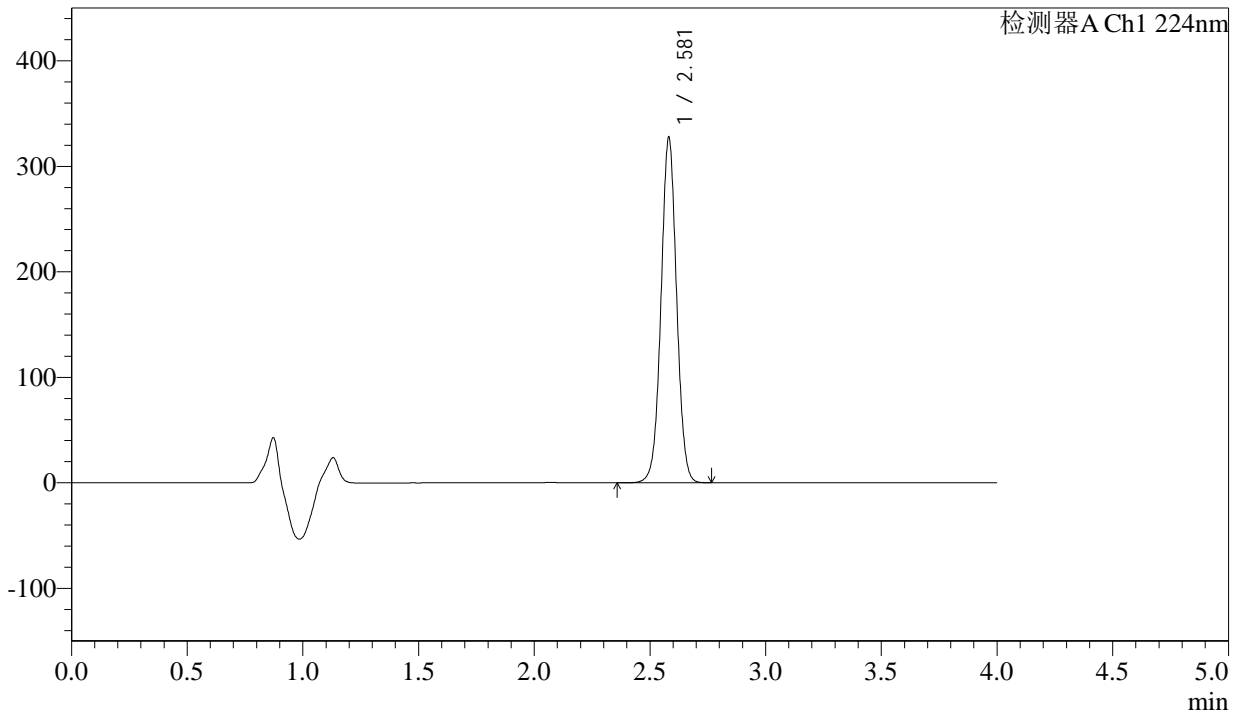
图127 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-836-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-39
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 22:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1534653	100.000	327034	7098	1.020	--
总计		1534653	100.000	327034			

图128 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



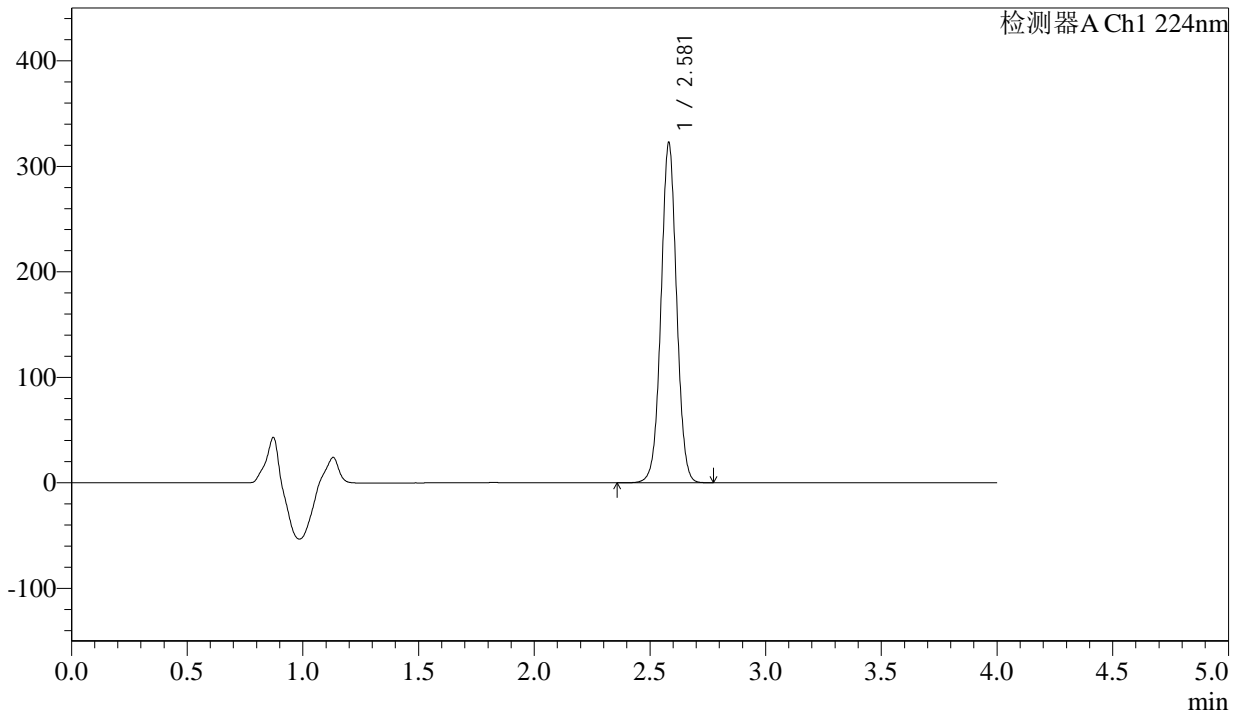
SMF-4033

<样品信息>

色谱柱 : LP-C8(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 224nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4033 - 0-97/26-837-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 23:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1511416	100.000	322109	7098	1.020	--
总计		1511416	100.000	322109			

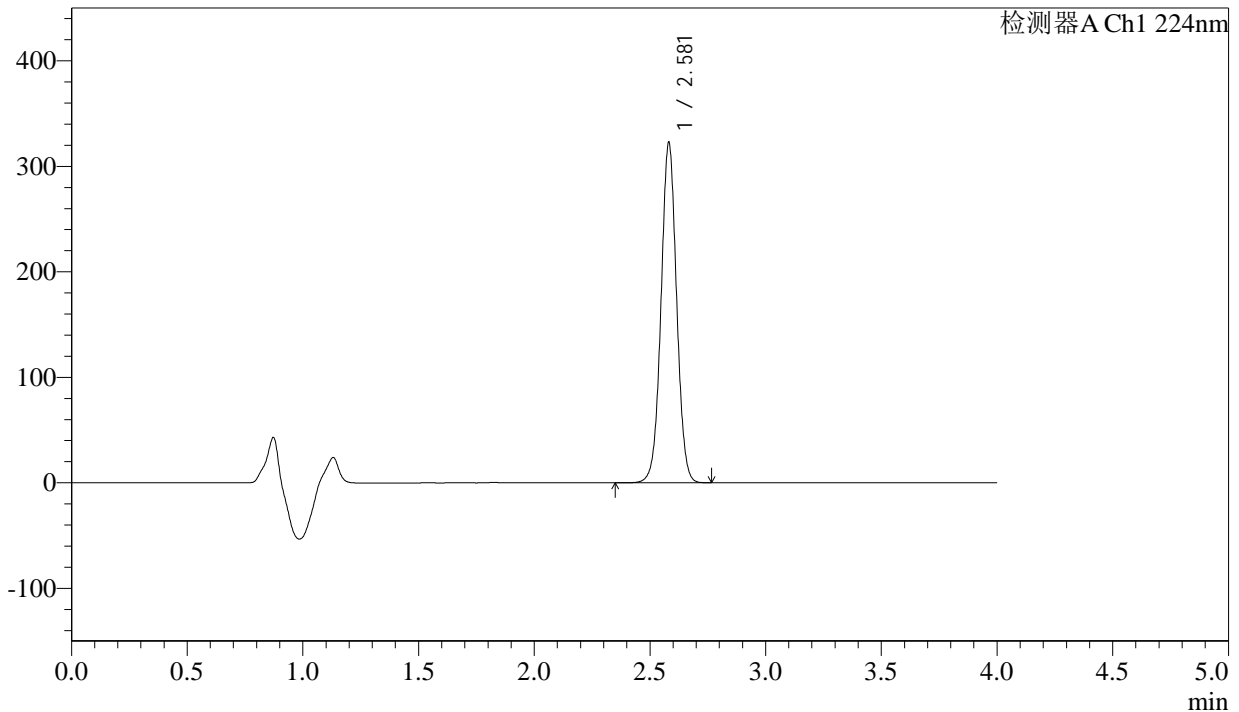
图129 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-838-2 - cbzj-304468p-30t-bz-gz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-48
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 23:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.581	1511261	100.000	322224	7106	1.020	--
总计		1511261	100.000	322224			

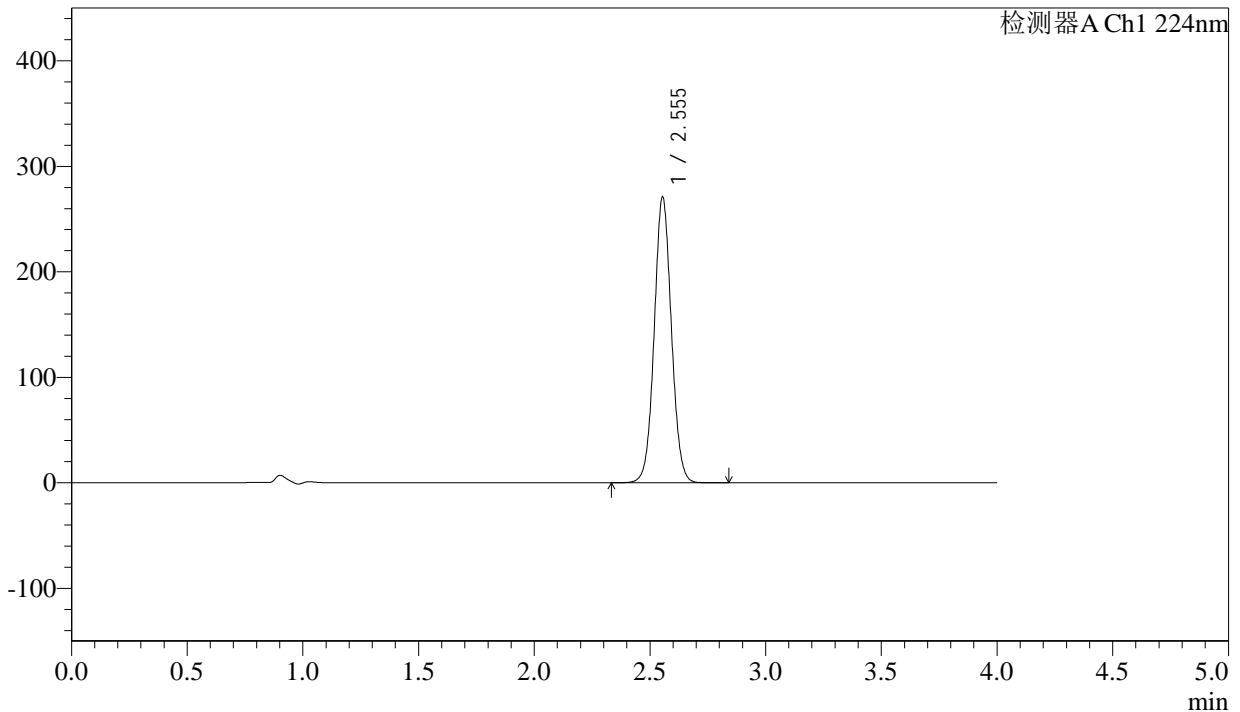
图130 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
参比制剂(304468批)(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-97/26-839-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 23:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.555	1400212	100.000	270936	5714	1.051	--
总计		1400212	100.000	270936			

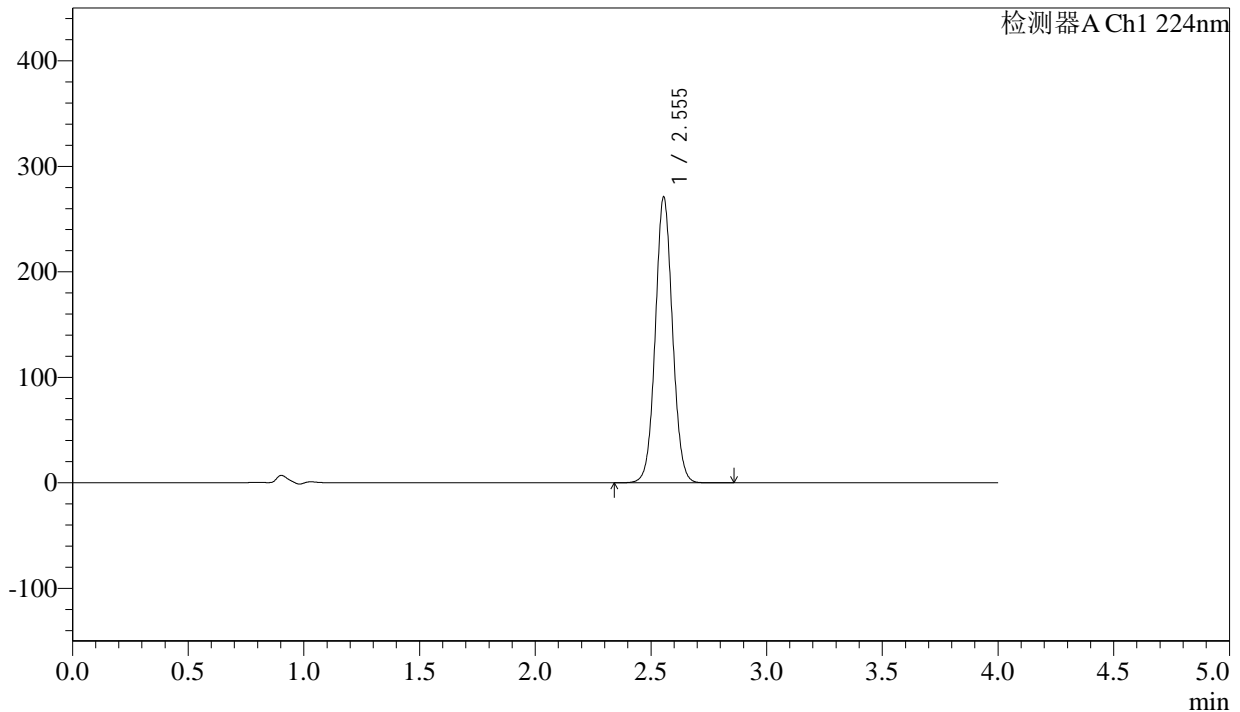
图131 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-97/26-840-2 - cbzj-30t-bz-rcd-pH6.8jz-25mg-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 : 4-27
 进样体积 : 40 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/11/18 23:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<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	2.555	1400421	100.000	271035	5721	1.053	--
总计		1400421	100.000	271035			

图132 恩格列净片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2