



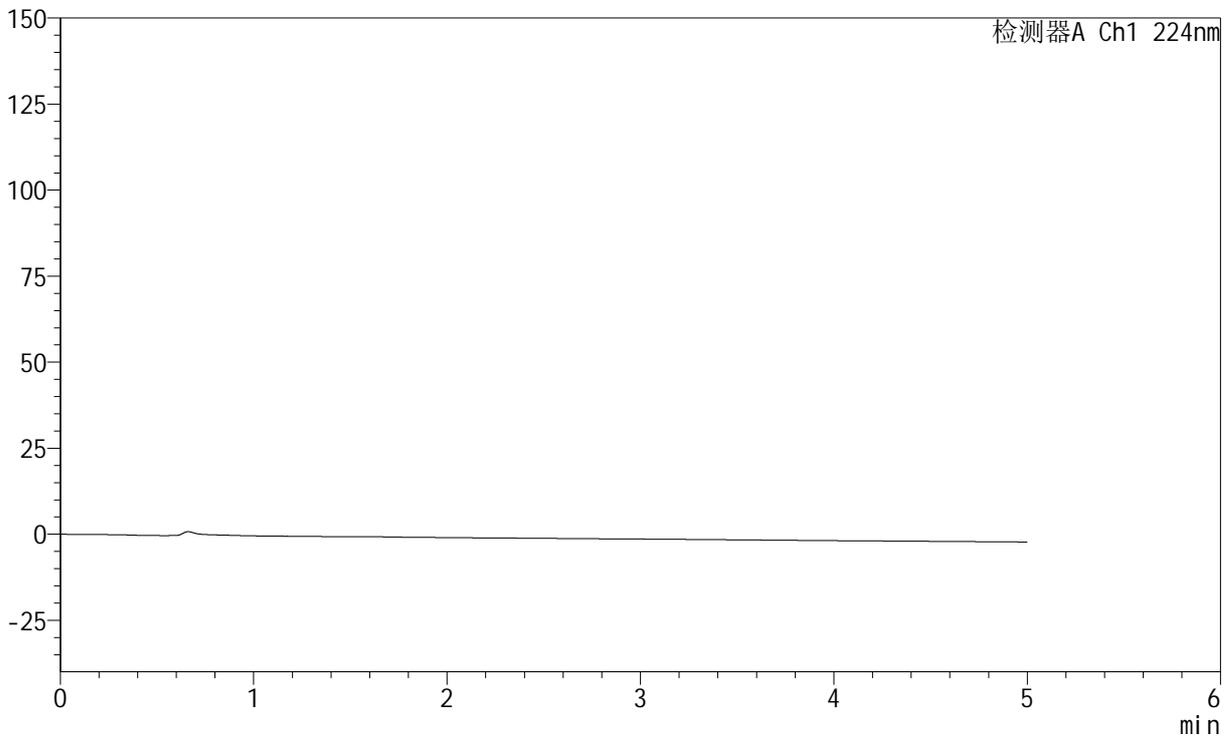
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-3-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:15:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:34:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂

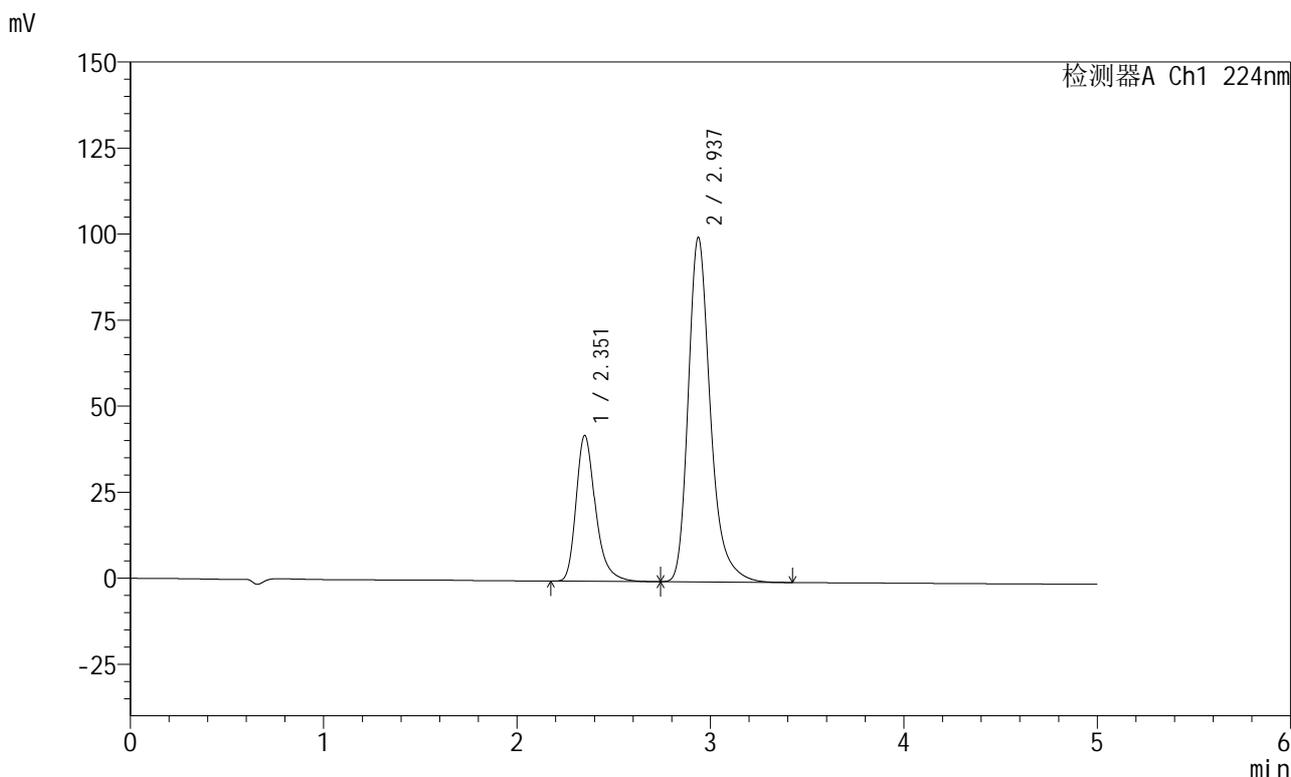


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-4-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:20:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:34:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	294708	42243	26.994	2821	1.305	--
2	2.937	797048	100114	73.006	3390	1.292	3.096
总计		1091756	142357	100.000			

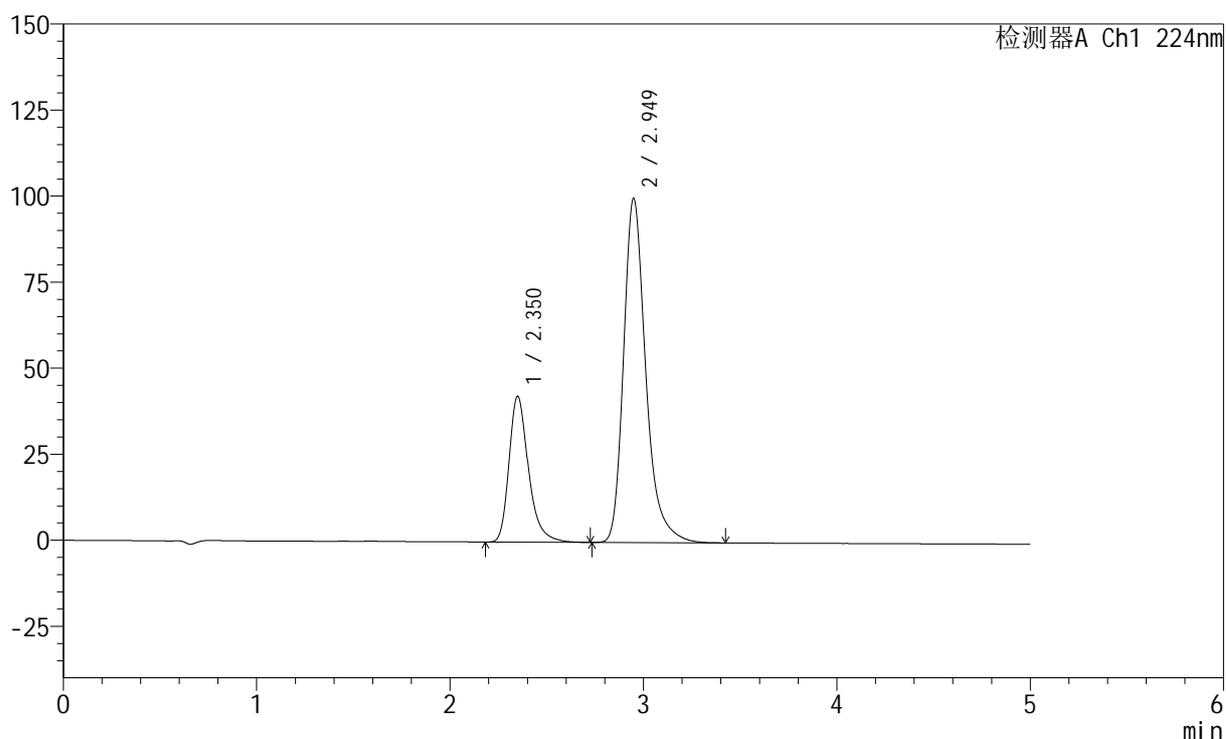
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-6-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:31:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:34:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	294860	42290	26.962	2822	1.309	--
2	2.949	798745	99965	73.038	3406	1.297	3.160
总计		1093605	142255	100.000			

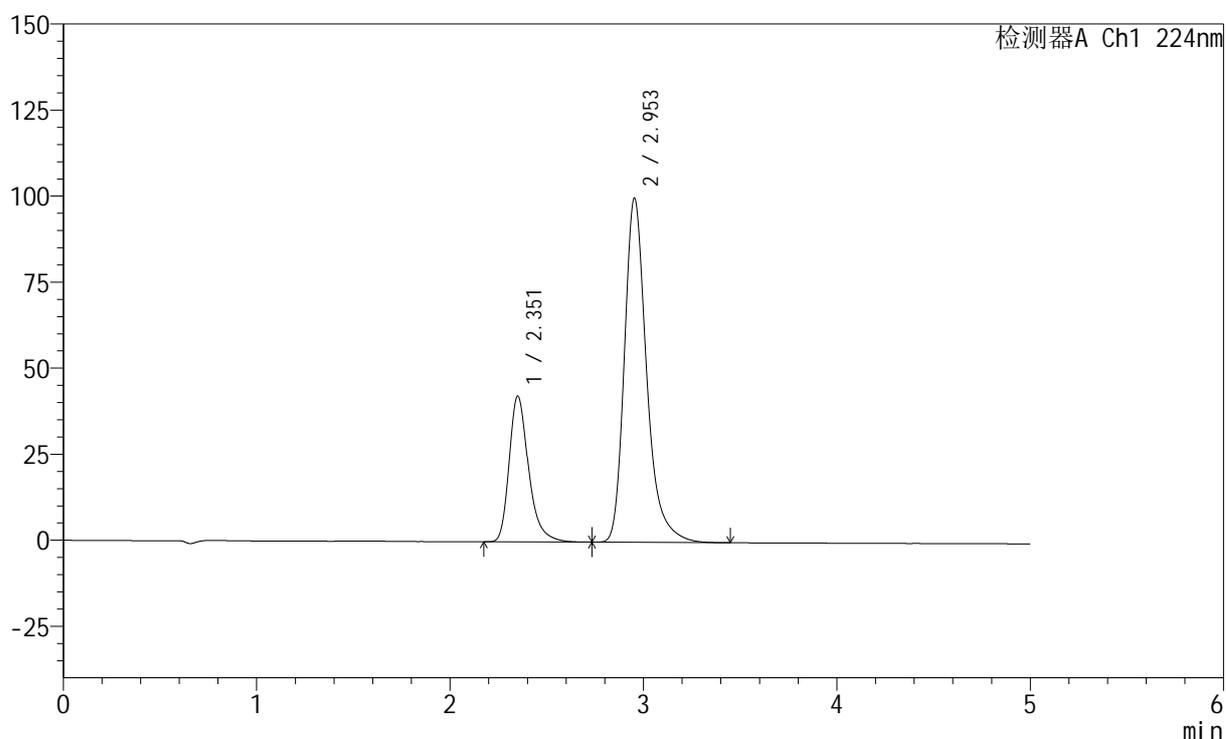
图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-7-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:36:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:34:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	295085	42234	26.941	2824	1.312	--
2	2.953	800227	100006	73.059	3408	1.299	3.177
总计		1095313	142241	100.000			

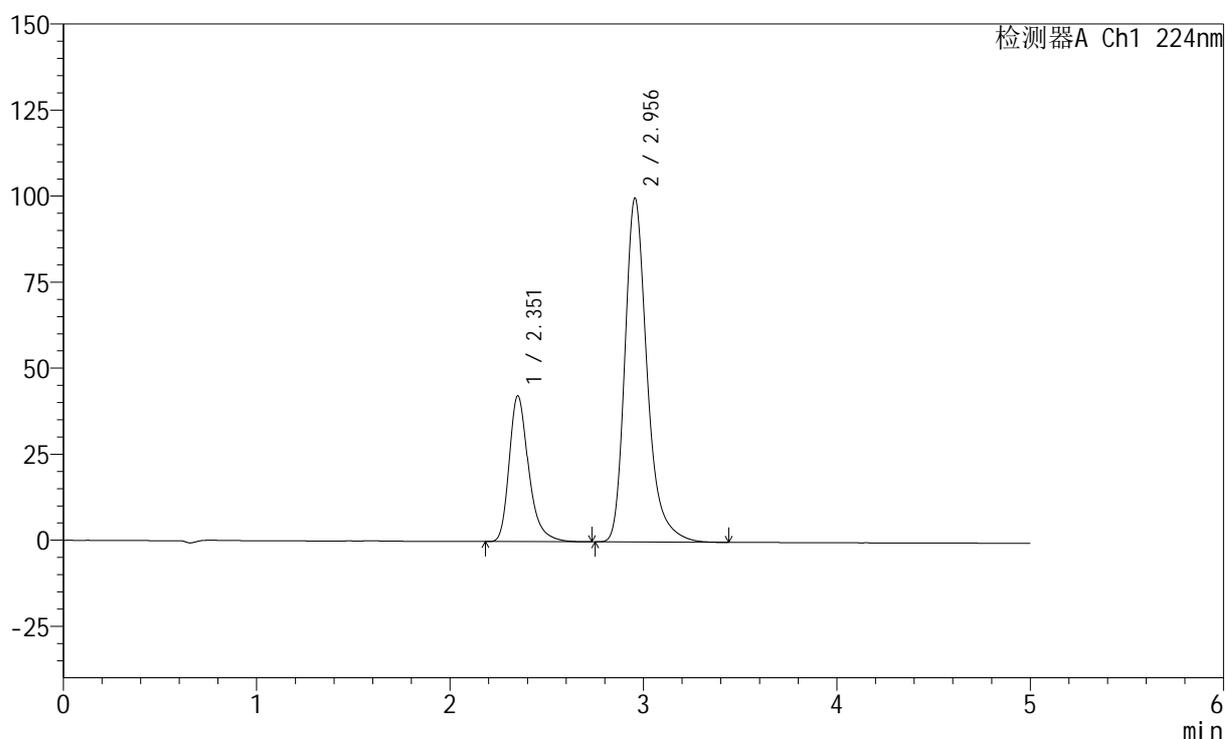
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-8-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:42:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:34:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	294698	42192	26.930	2827	1.312	--
2	2.956	799594	99979	73.070	3418	1.298	3.192
总计		1094293	142171	100.000			

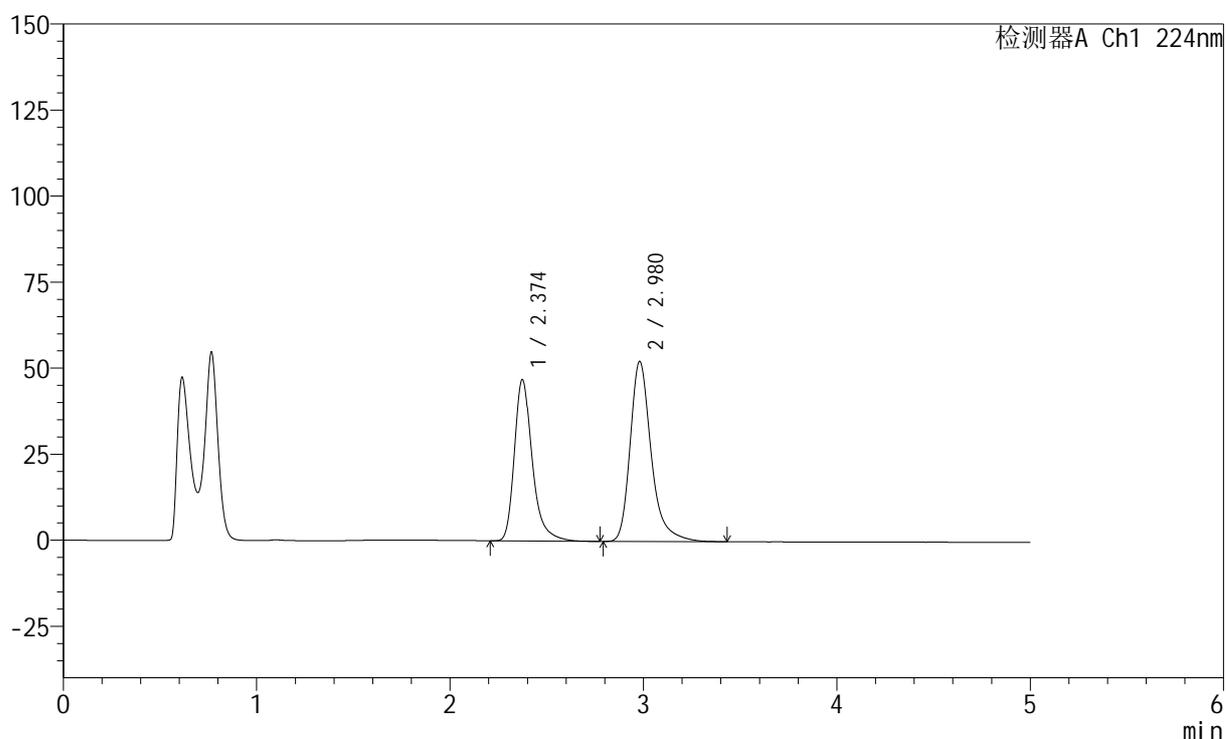
图6 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-10-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:52:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	299960	46769	43.060	3458	1.321	--
2	2.980	396645	52341	56.940	3923	1.313	3.445
总计		696605	99110	100.000			

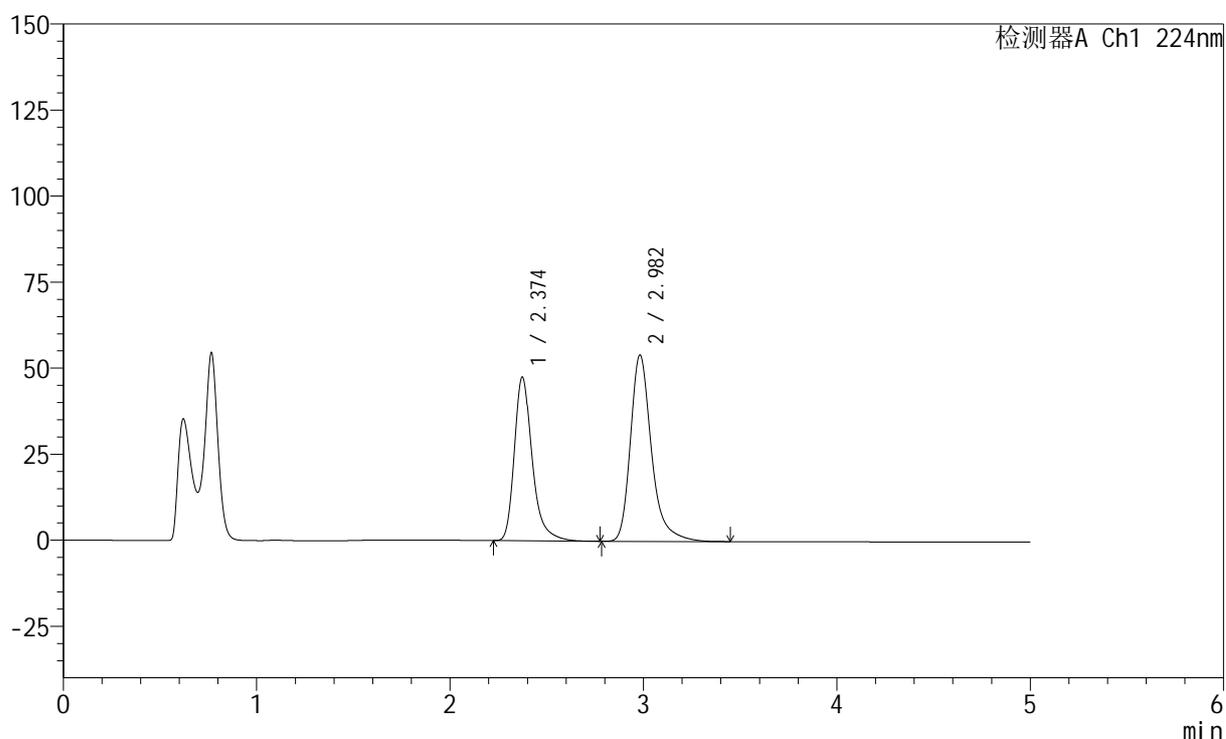
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-11-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:58:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	303925	47466	42.527	3470	1.320	--
2	2.982	410733	54131	57.473	3922	1.315	3.456
总计		714658	101597	100.000			

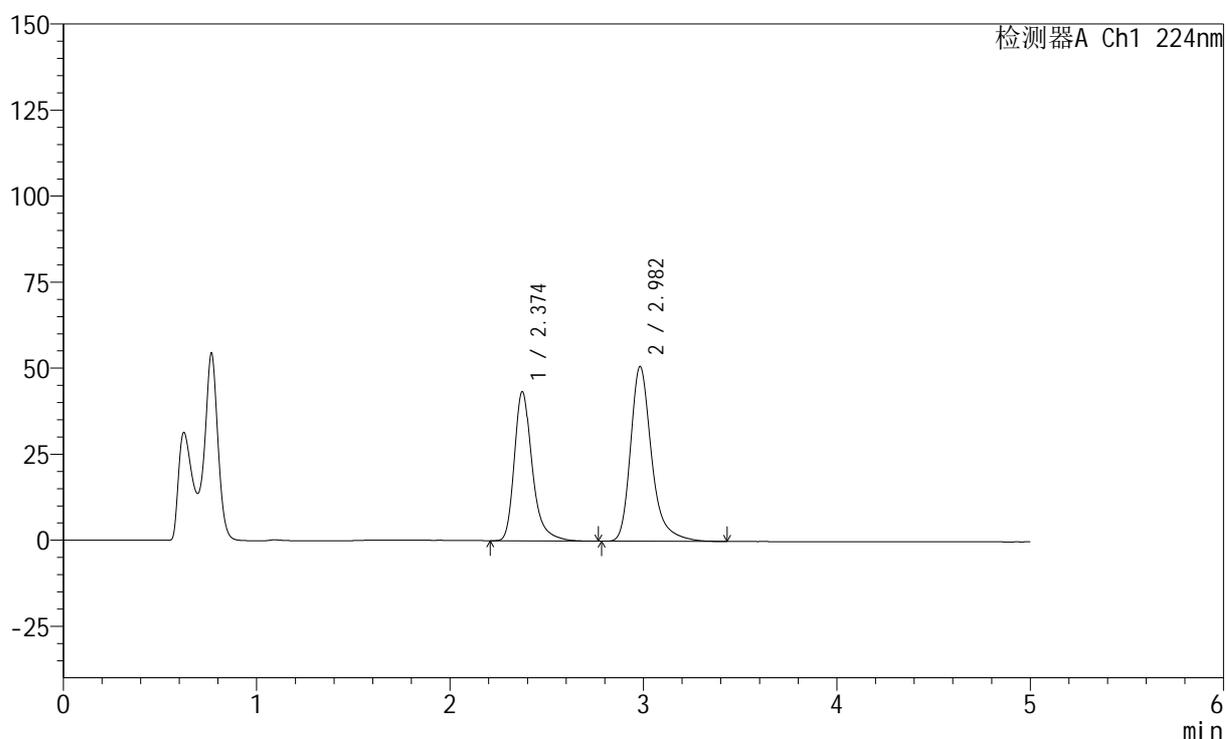
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-12-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:03:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	277492	43304	41.880	3468	1.321	--
2	2.982	385100	50739	58.120	3927	1.314	3.460
总计		662591	94043	100.000			

图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

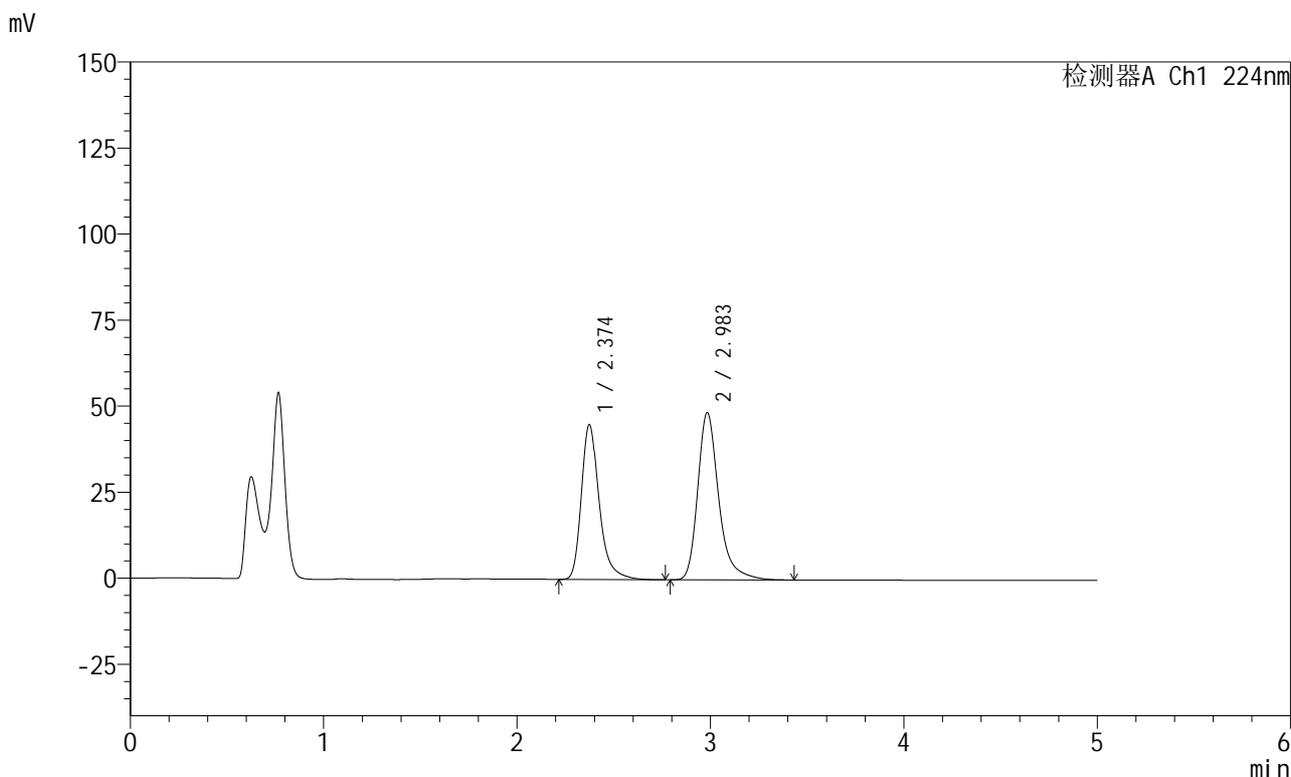


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-13-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:09:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:35:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	287491	44916	43.883	3479	1.316	--
2	2.983	367644	48463	56.117	3942	1.313	3.469
总计		655136	93380	100.000			

图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

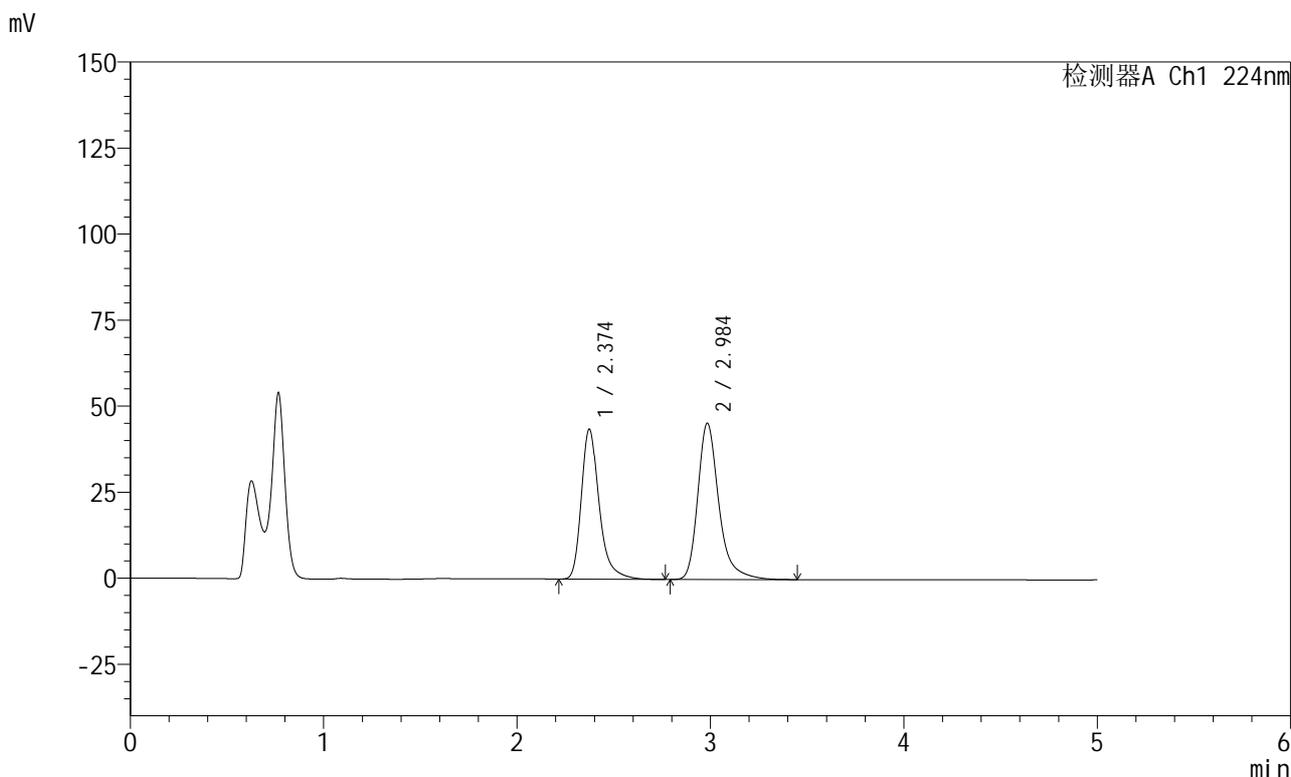


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-14-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:14:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:35:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	278324	43519	44.726	3483	1.319	--
2	2.984	343956	45286	55.274	3945	1.314	3.474
总计		622279	88805	100.000			

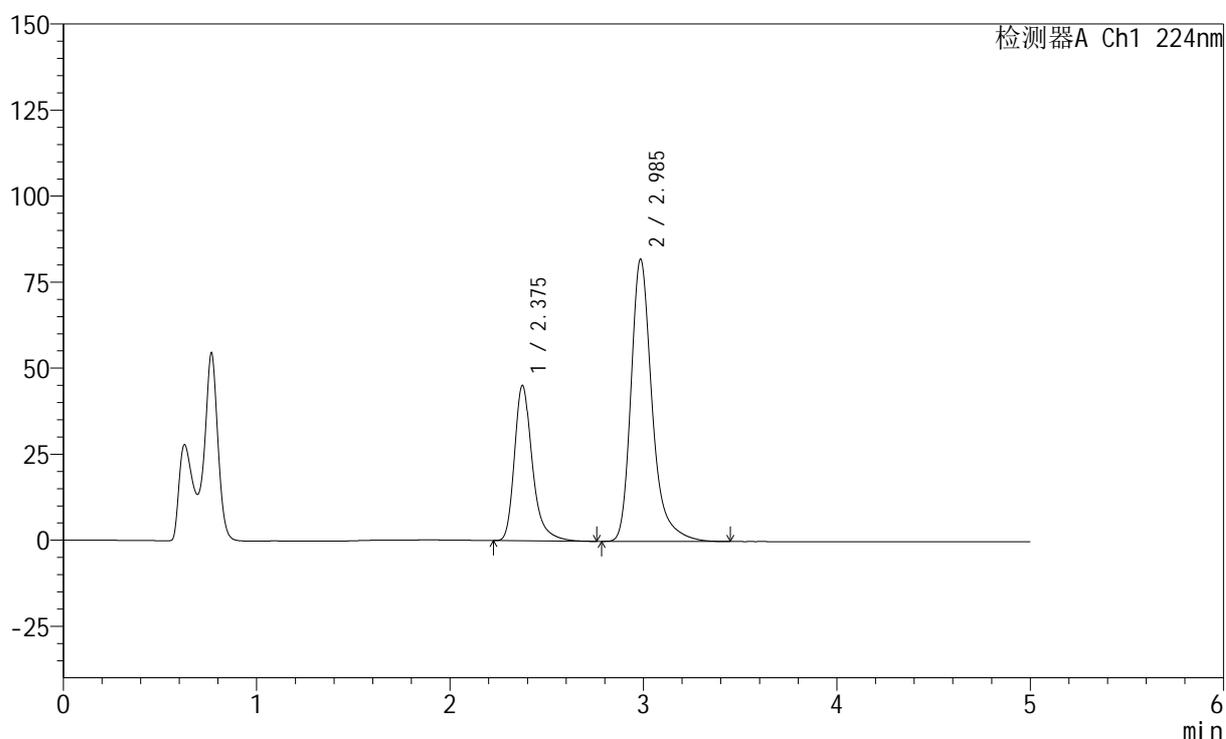
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-15-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:19:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	288252	45027	31.654	3475	1.319	--
2	2.985	622374	81814	68.346	3930	1.315	3.471
总计		910625	126841	100.000			

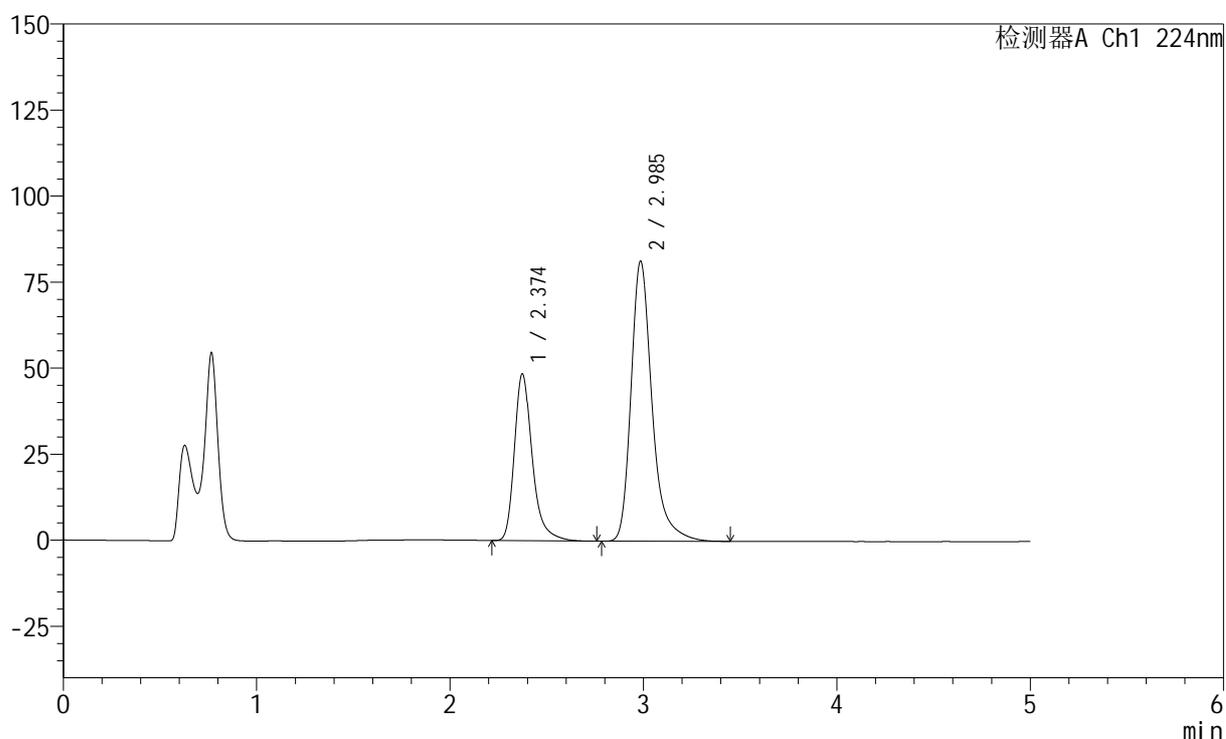
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-16-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:25:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	309191	48363	33.381	3482	1.317	--
2	2.985	617064	81207	66.619	3939	1.312	3.478
总计		926255	129571	100.000			

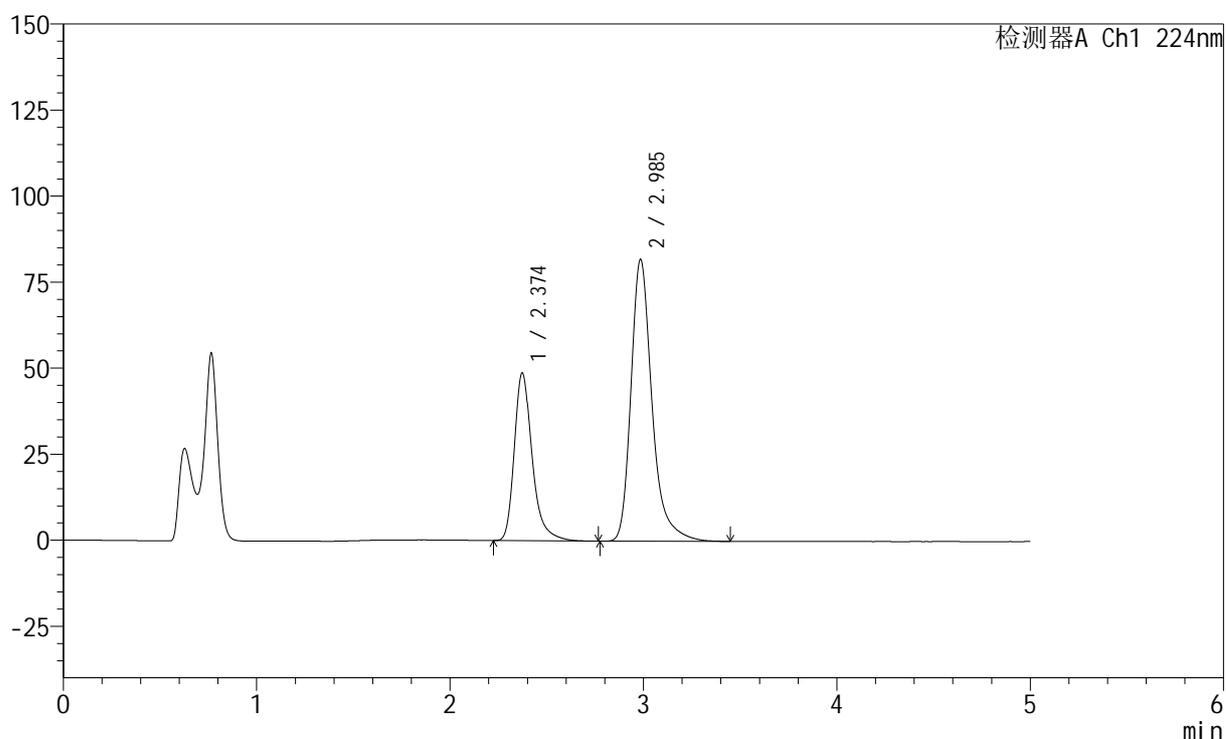
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-17-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:30:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	311282	48683	33.369	3475	1.319	--
2	2.985	621573	81676	66.631	3928	1.316	3.475
总计		932855	130359	100.000			

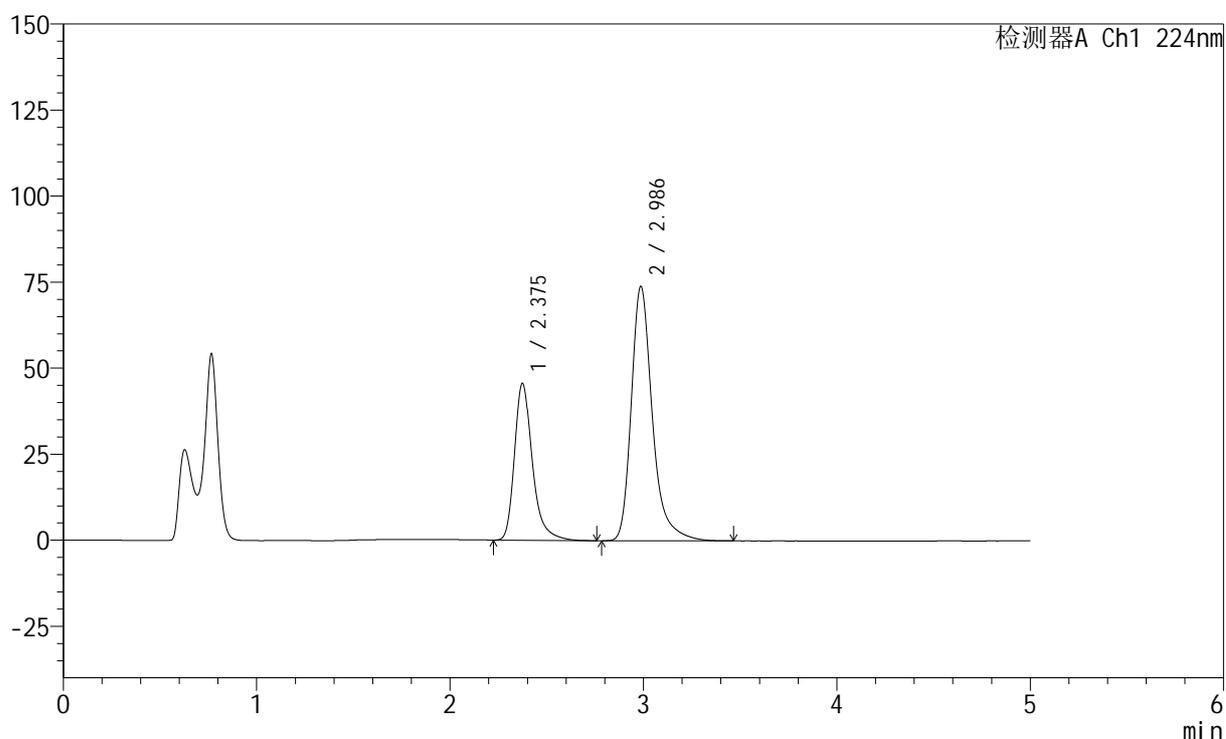
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-18-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:35:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	291354	45457	34.169	3476	1.320	--
2	2.986	561332	73884	65.831	3935	1.315	3.479
总计		852686	119341	100.000			

图16 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

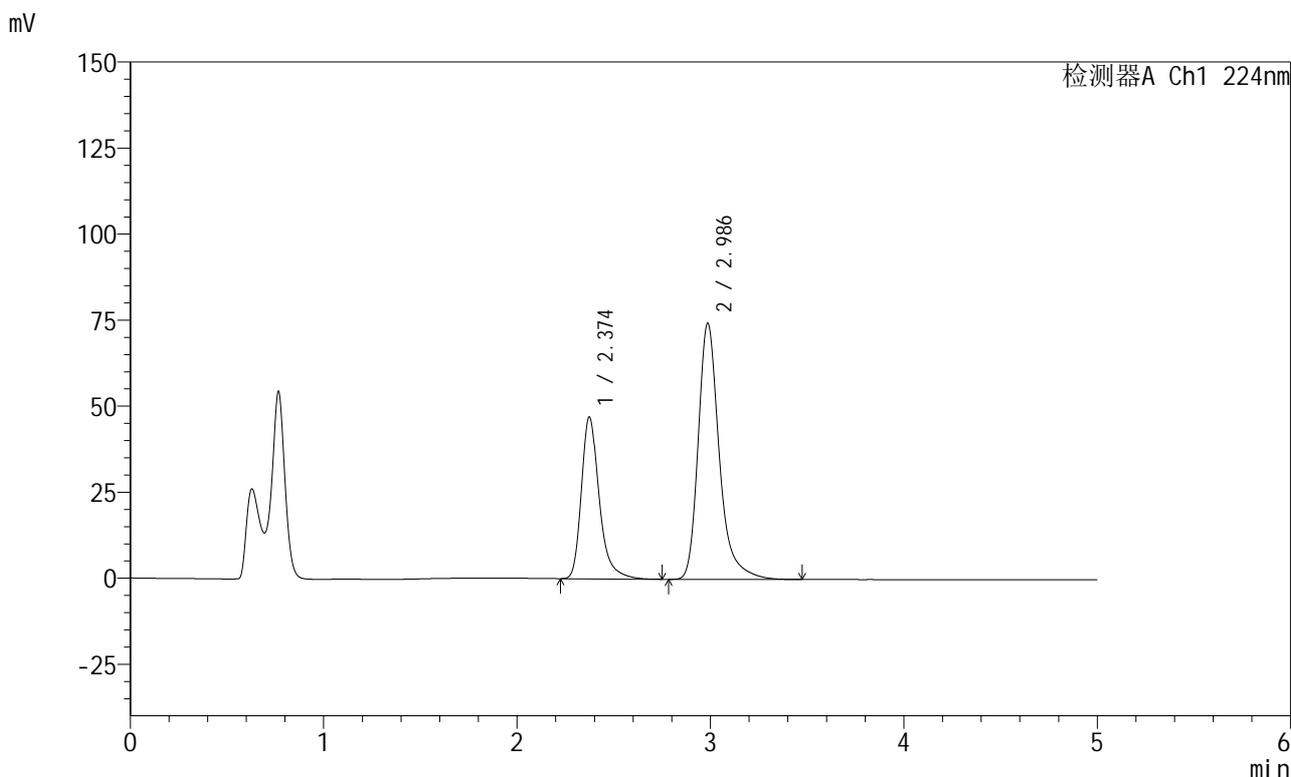


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-19-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:41:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:35:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	300002	46925	34.699	3486	1.316	--
2	2.986	564575	74344	65.301	3943	1.313	3.484
总计		864577	121269	100.000			

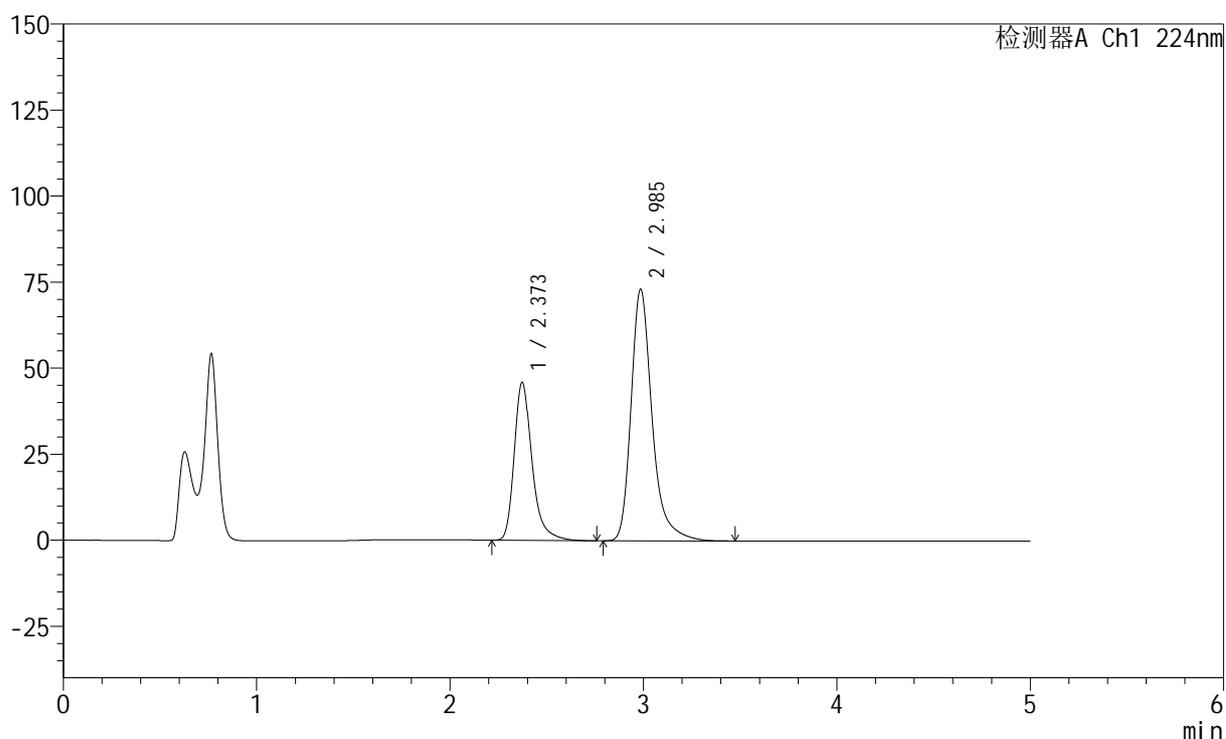
图17 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-20-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:46:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	292382	45850	34.519	3489	1.315	--
2	2.985	554624	72994	65.481	3946	1.314	3.488
总计		847006	118844	100.000			

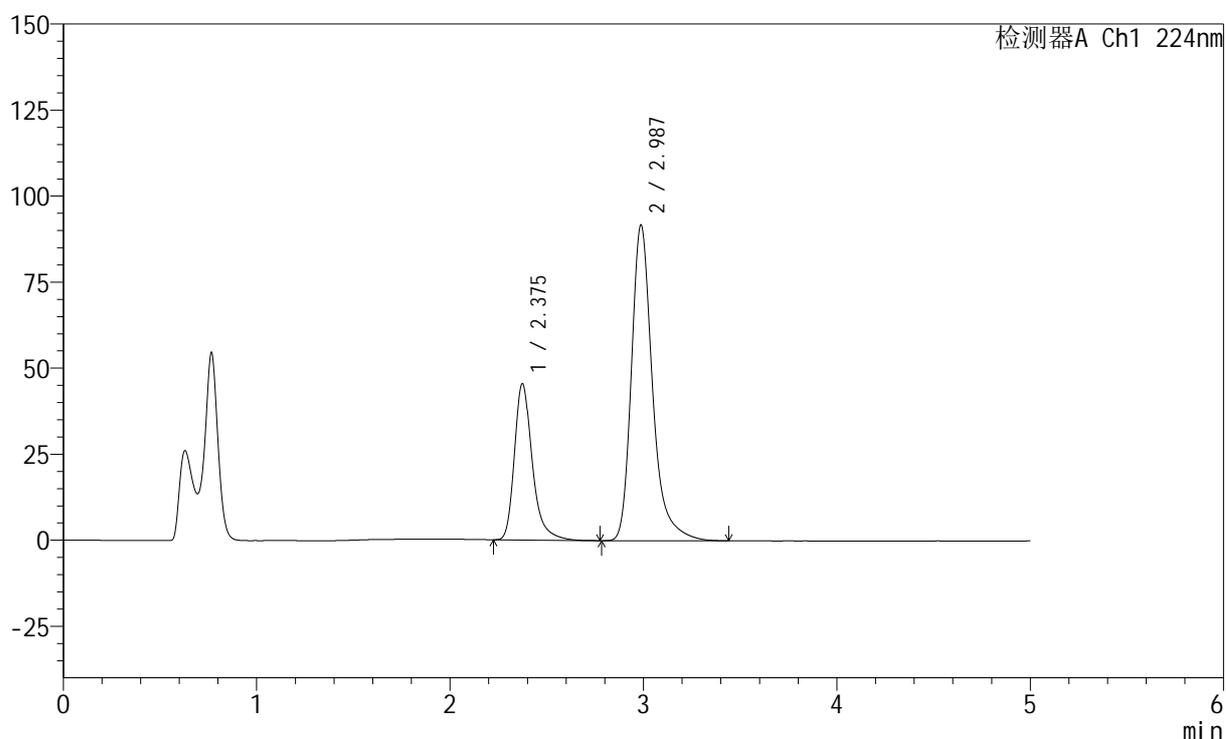
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-21-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:51:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	290085	45337	29.396	3478	1.318	--
2	2.987	696723	91735	70.604	3935	1.313	3.485
总计		986807	137072	100.000			

图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

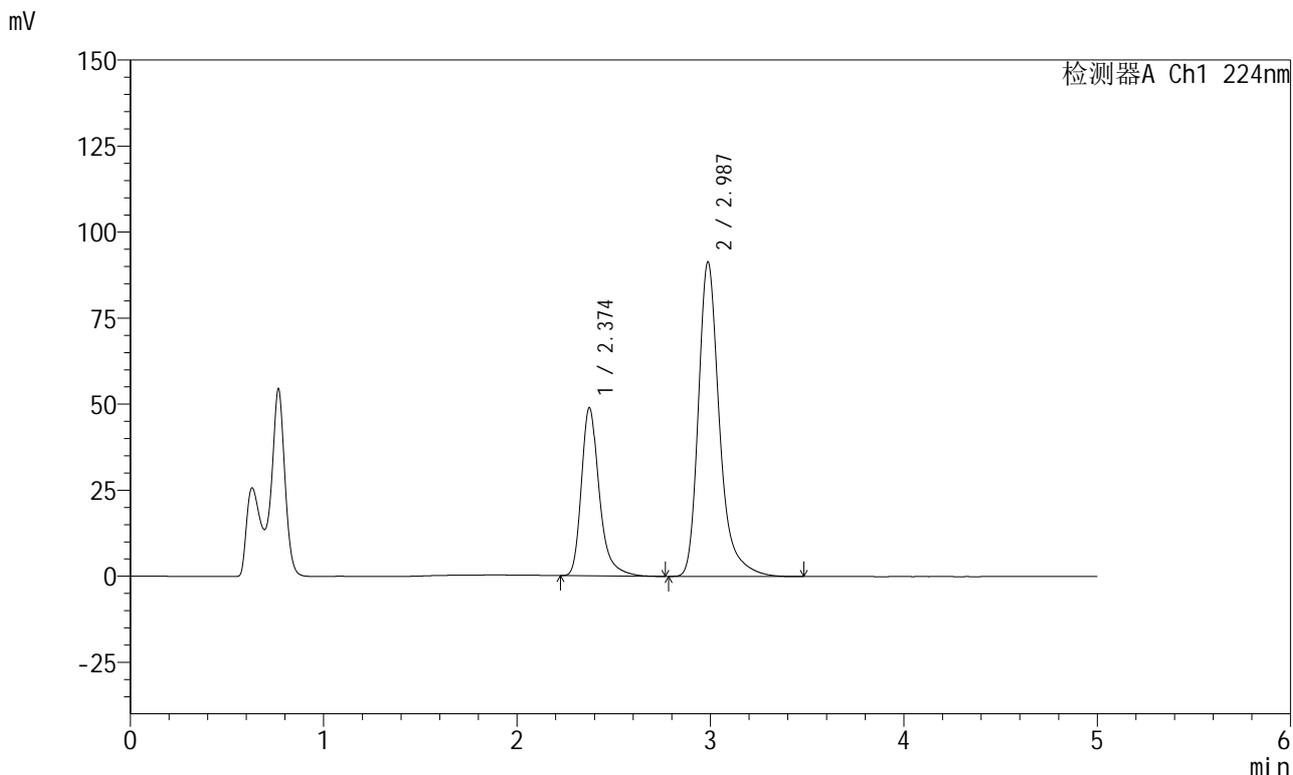


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-23-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:02:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:35:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	311915	48750	31.008	3481	1.320	--
2	2.987	694003	91379	68.992	3938	1.316	3.487
总计		1005918	140129	100.000			

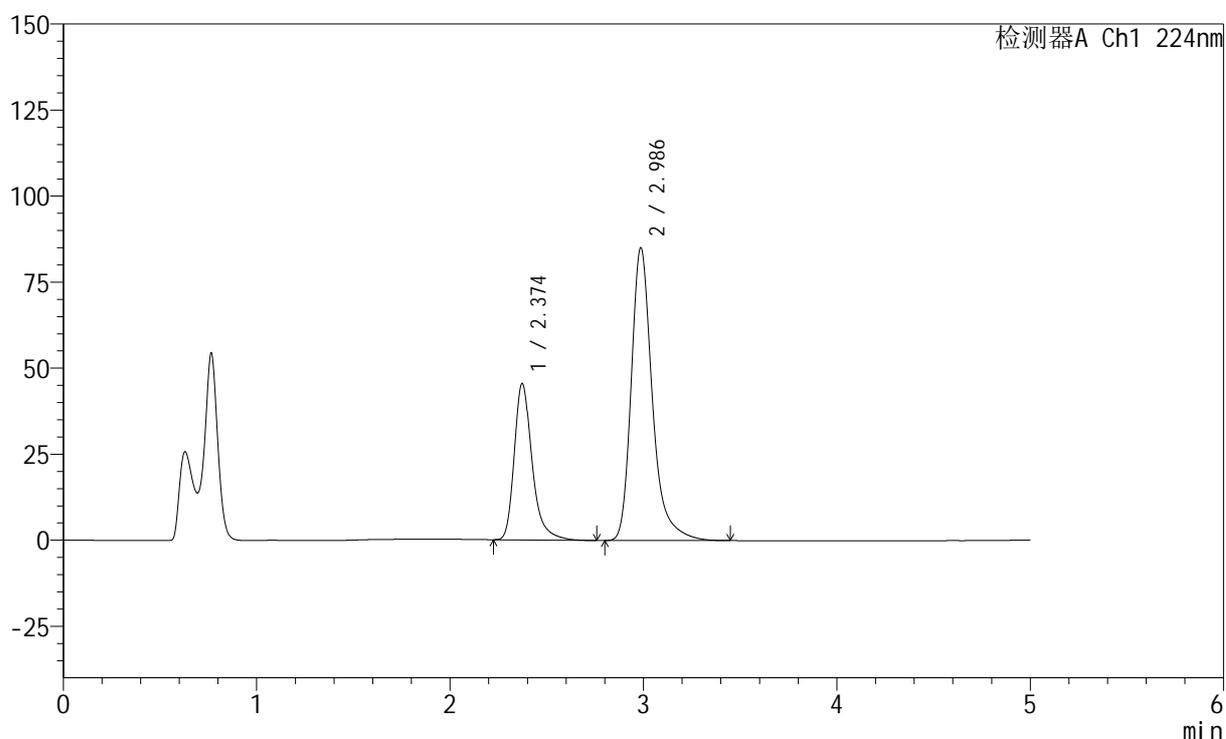
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-24-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:08:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	290105	45425	30.993	3481	1.318	--
2	2.986	645921	85017	69.007	3938	1.315	3.487
总计		936026	130442	100.000			

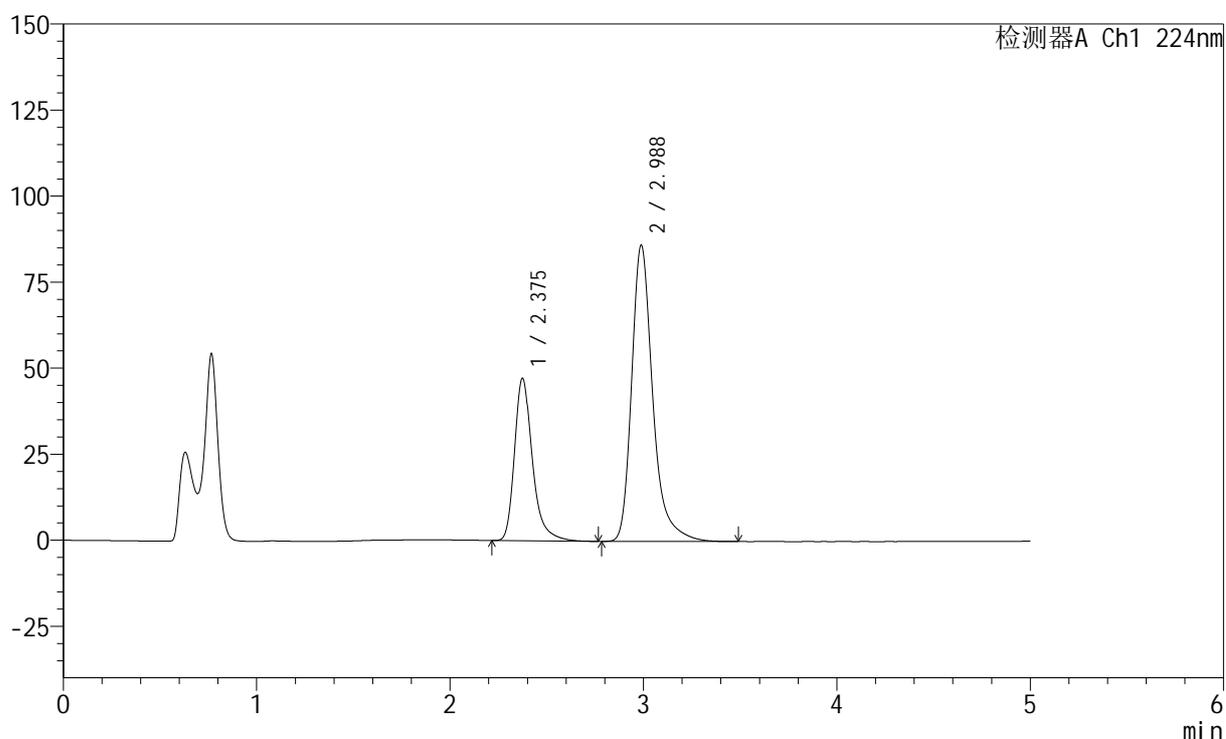
图22 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-25-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:13:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	301684	47062	31.548	3479	1.321	--
2	2.988	654581	86129	68.452	3939	1.317	3.490
总计		956265	133191	100.000			

图23 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

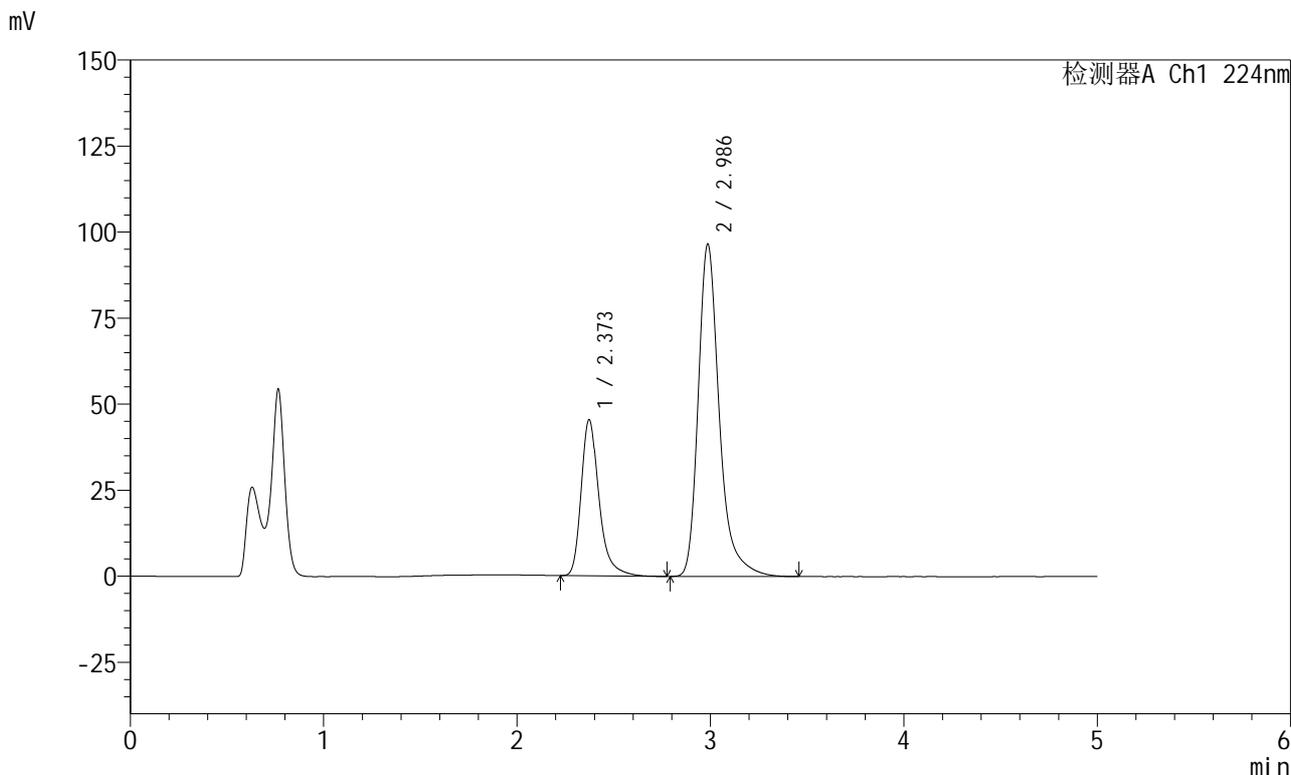


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-27-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:24:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	289259	45344	28.279	3483	1.318	--
2	2.986	733630	96496	71.721	3937	1.318	3.490
总计		1022889	141841	100.000			

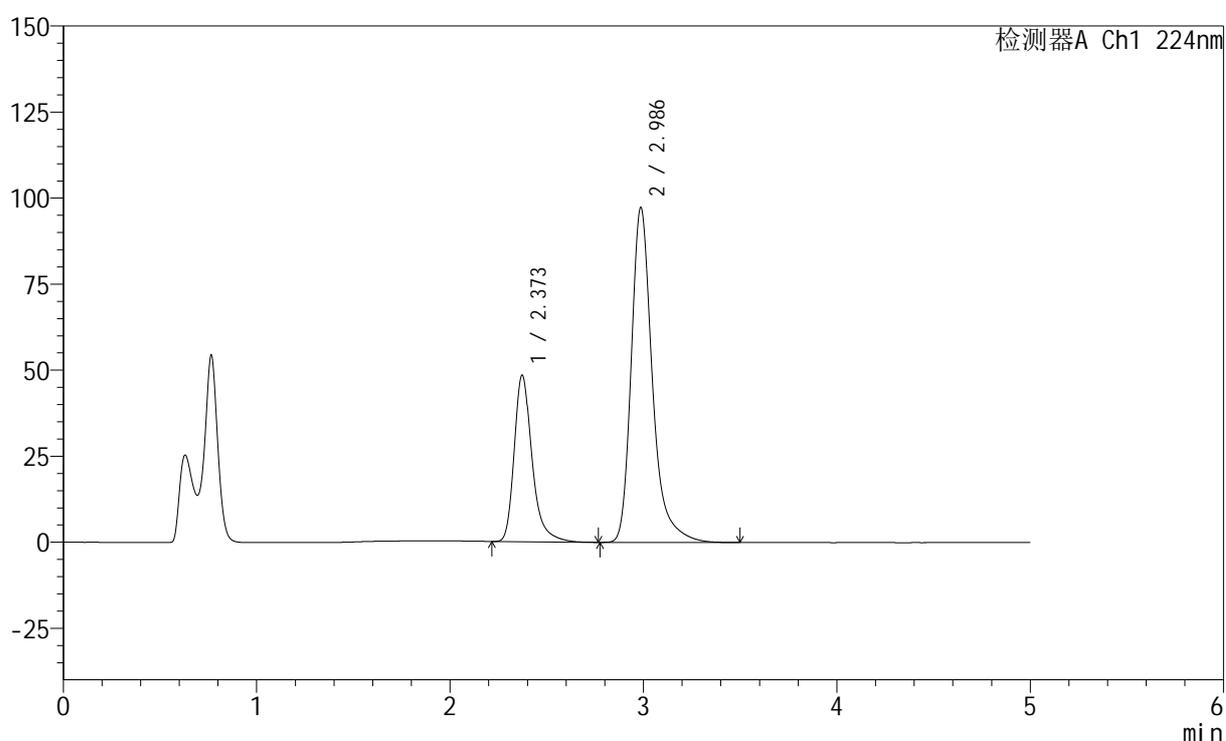
图25 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-28-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:29:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:35:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	308914	48358	29.466	3483	1.320	--
2	2.986	739468	97247	70.534	3935	1.319	3.489
总计		1048382	145605	100.000			

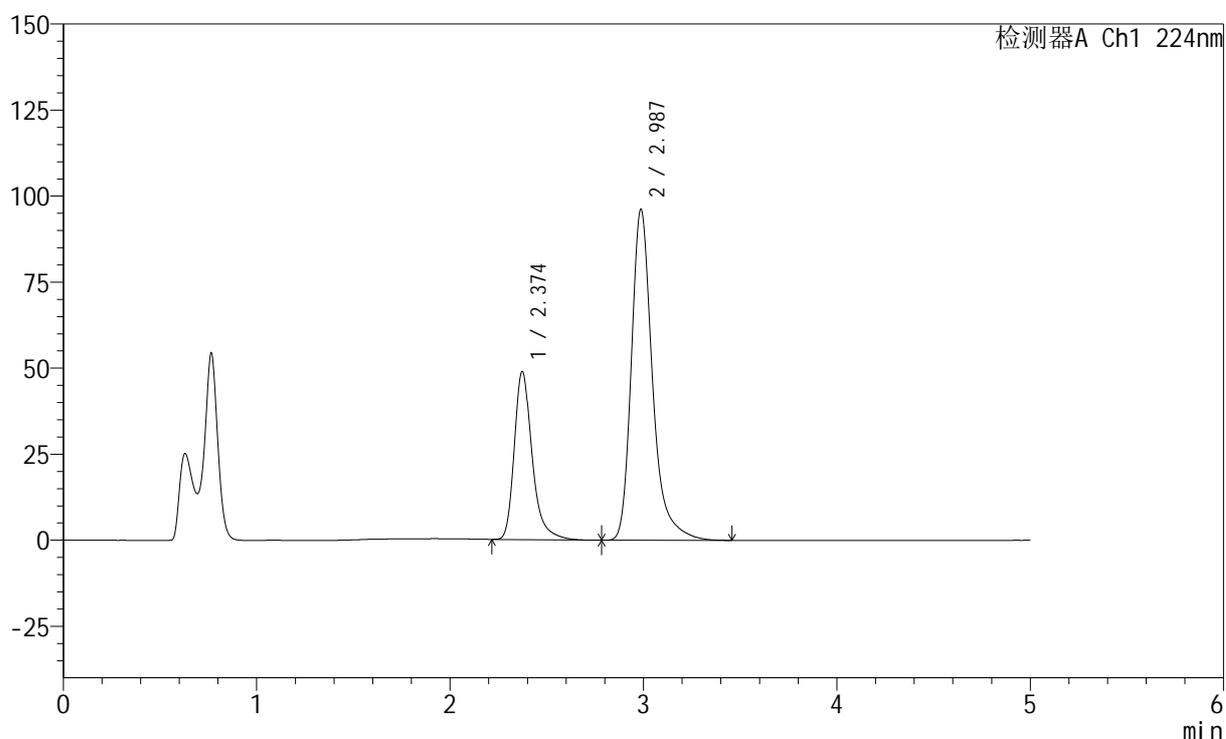
图26 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-29-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:34:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	311944	48799	29.909	3483	1.321	--
2	2.987	731049	96147	70.091	3935	1.318	3.490
总计		1042993	144946	100.000			

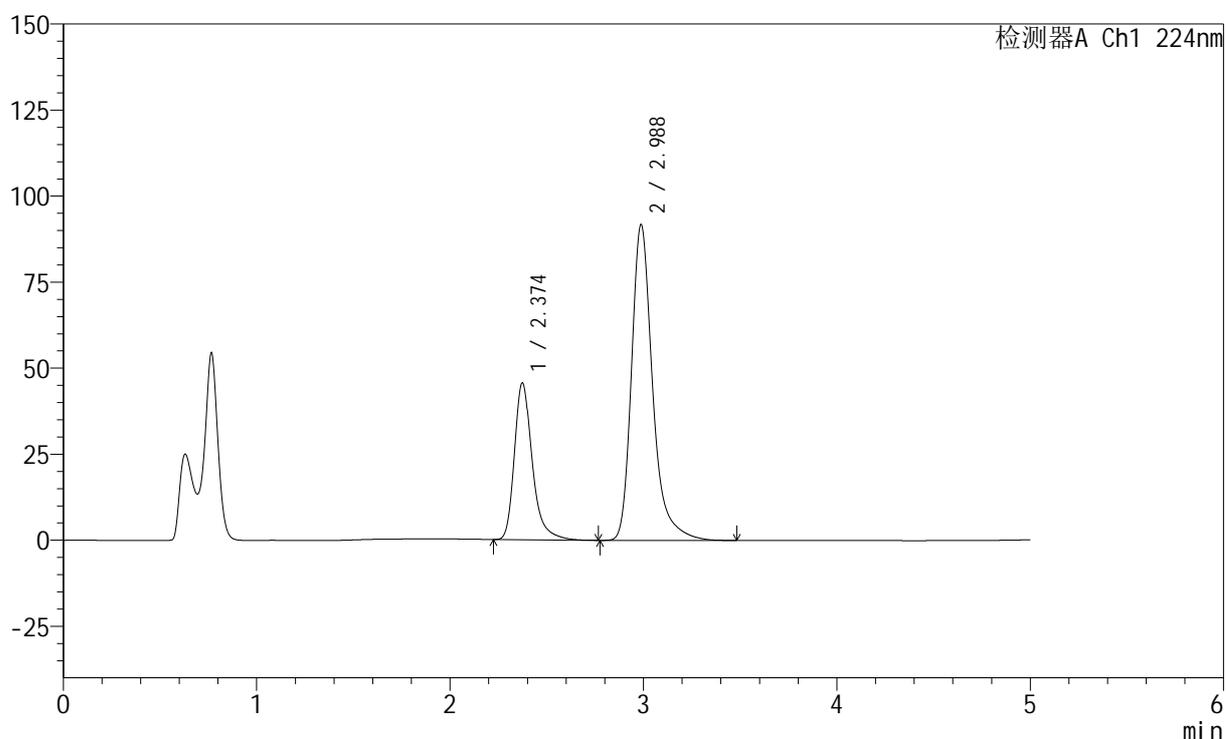
图27 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-30-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:40:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	290800	45475	29.436	3486	1.318	--
2	2.988	697089	91785	70.564	3945	1.318	3.492
总计		987889	137260	100.000			

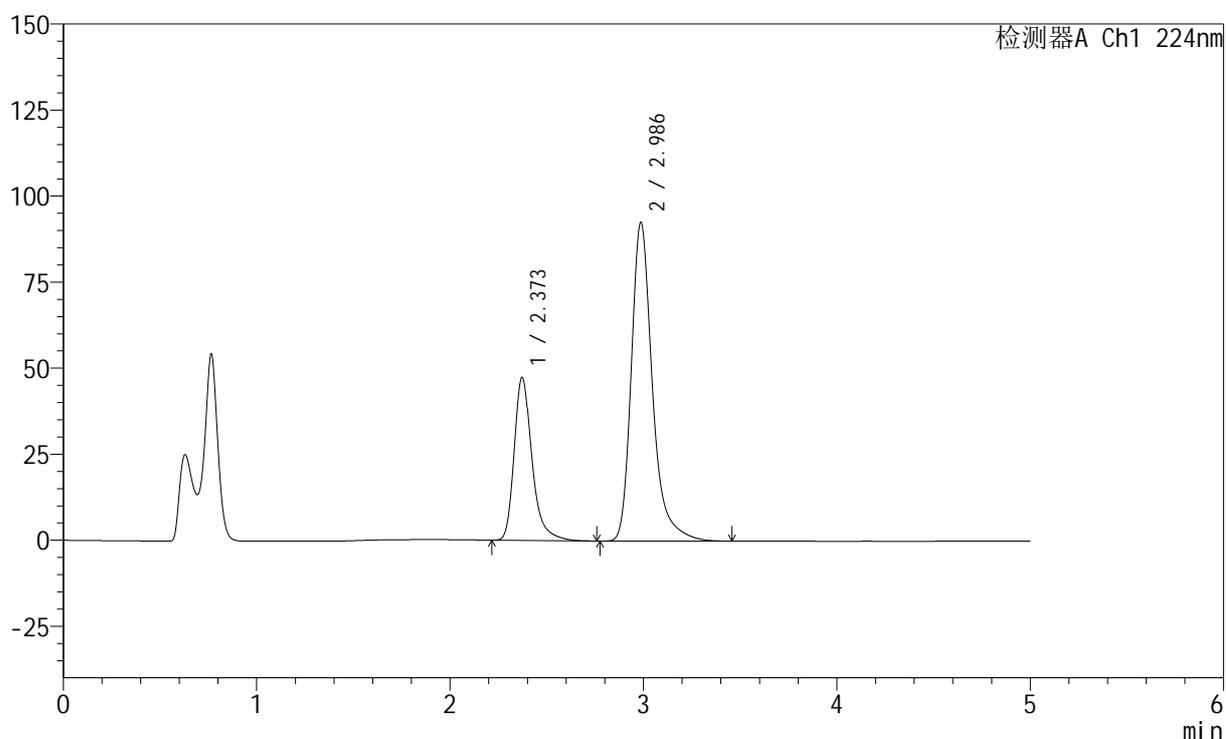
图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-31-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:45:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	301996	47320	30.045	3486	1.320	--
2	2.986	703142	92561	69.955	3945	1.317	3.494
总计		1005138	139881	100.000			

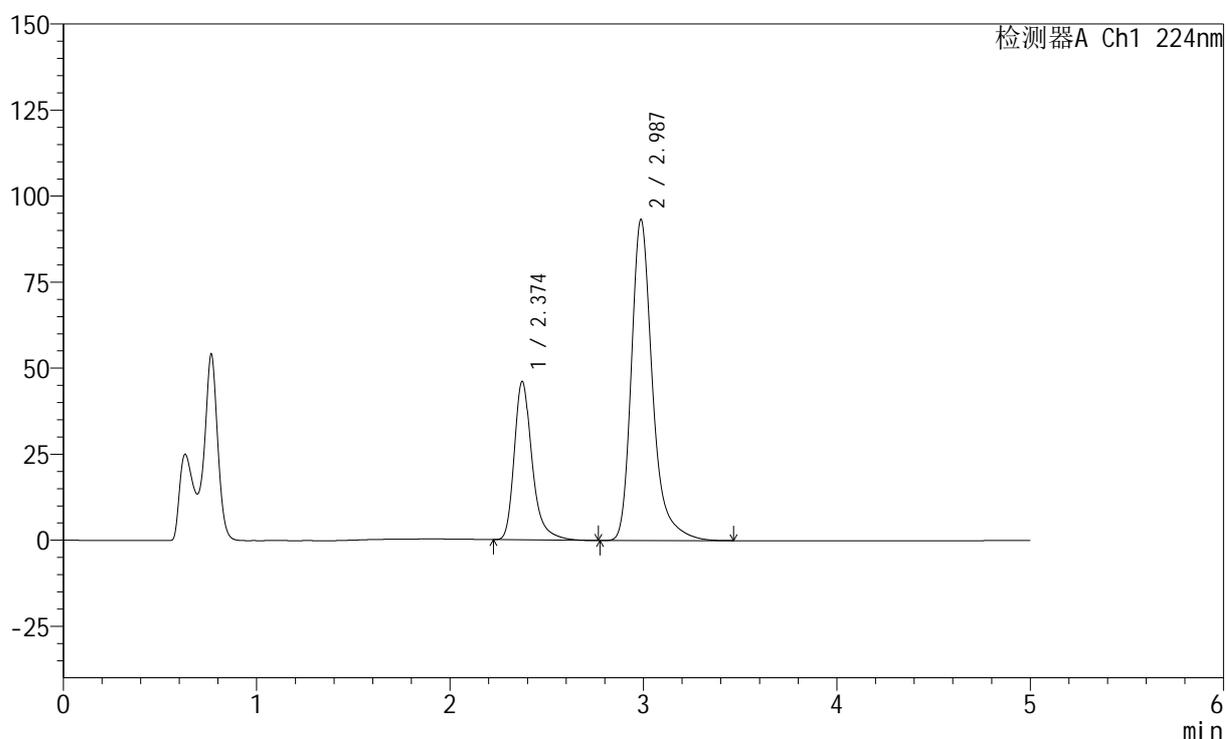
图29 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-32-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:51:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	293762	45994	29.296	3484	1.319	--
2	2.987	708979	93282	70.704	3938	1.318	3.492
总计		1002740	139276	100.000			

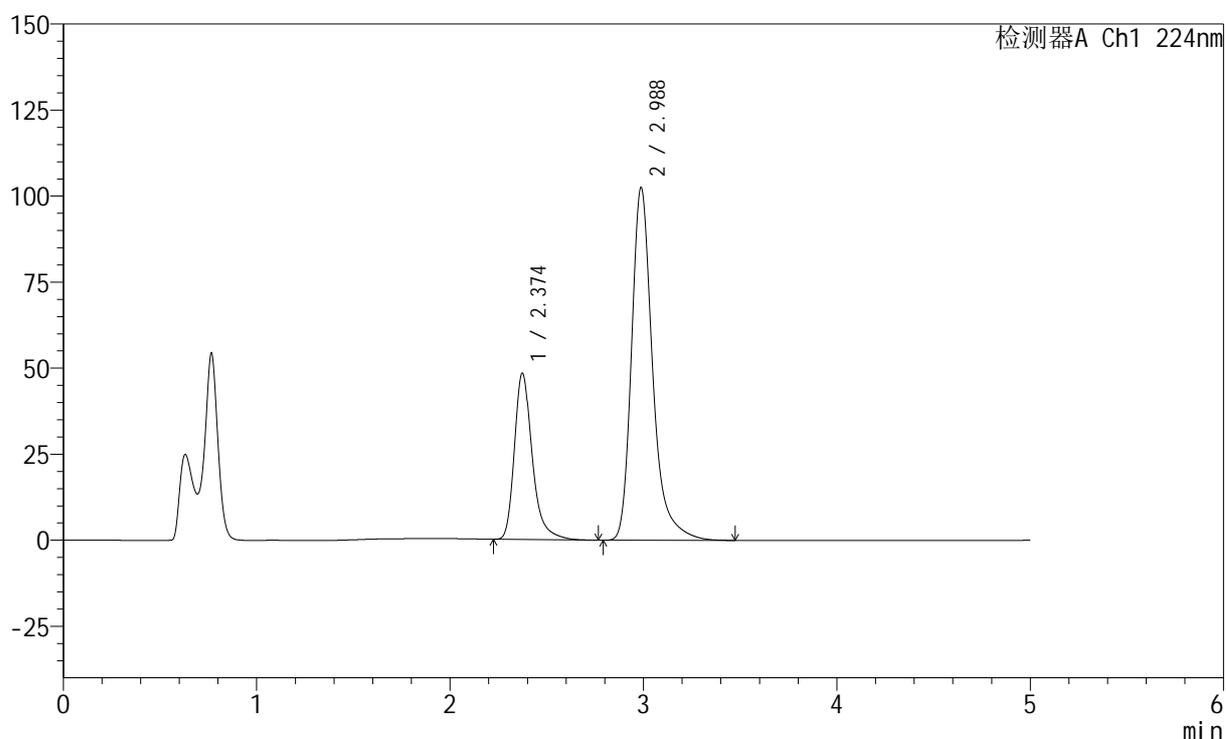
图30 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-34-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:01:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	308636	48250	28.380	3486	1.319	--
2	2.988	778861	102544	71.620	3947	1.318	3.493
总计		1087497	150793	100.000			

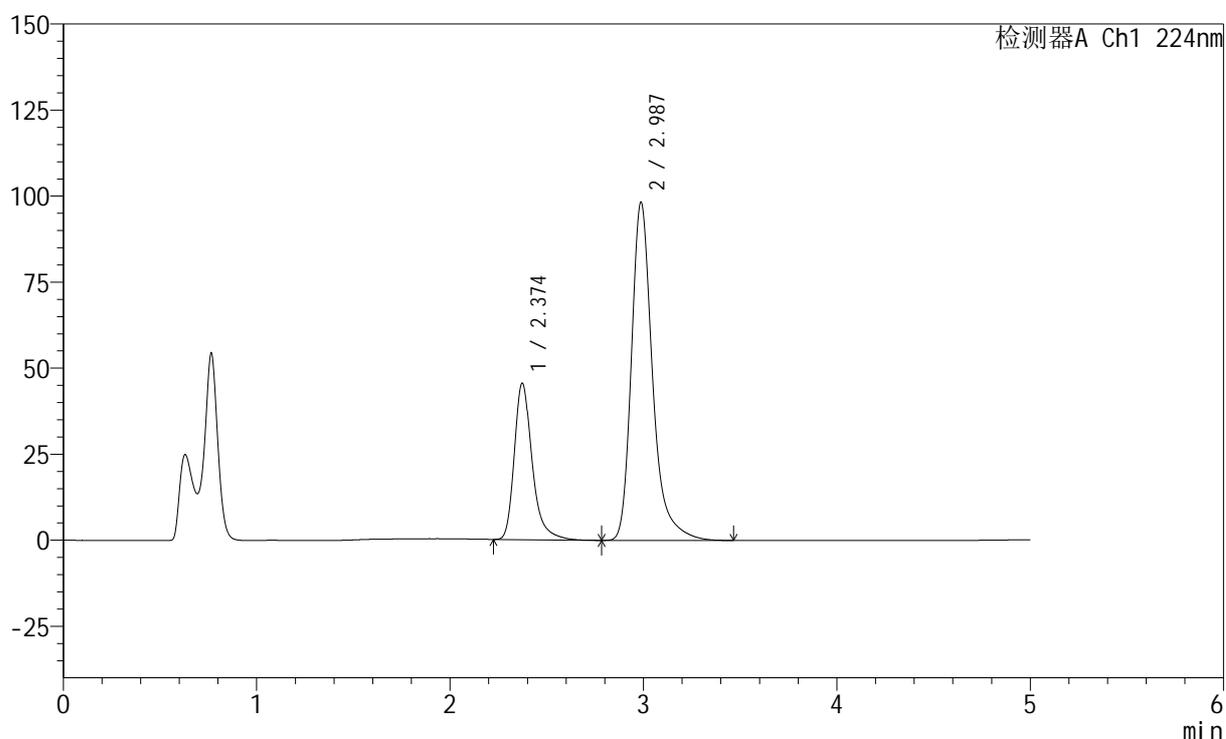
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-36-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:12:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	290194	45414	27.975	3486	1.321	--
2	2.987	747123	98270	72.025	3936	1.319	3.492
总计		1037318	143683	100.000			

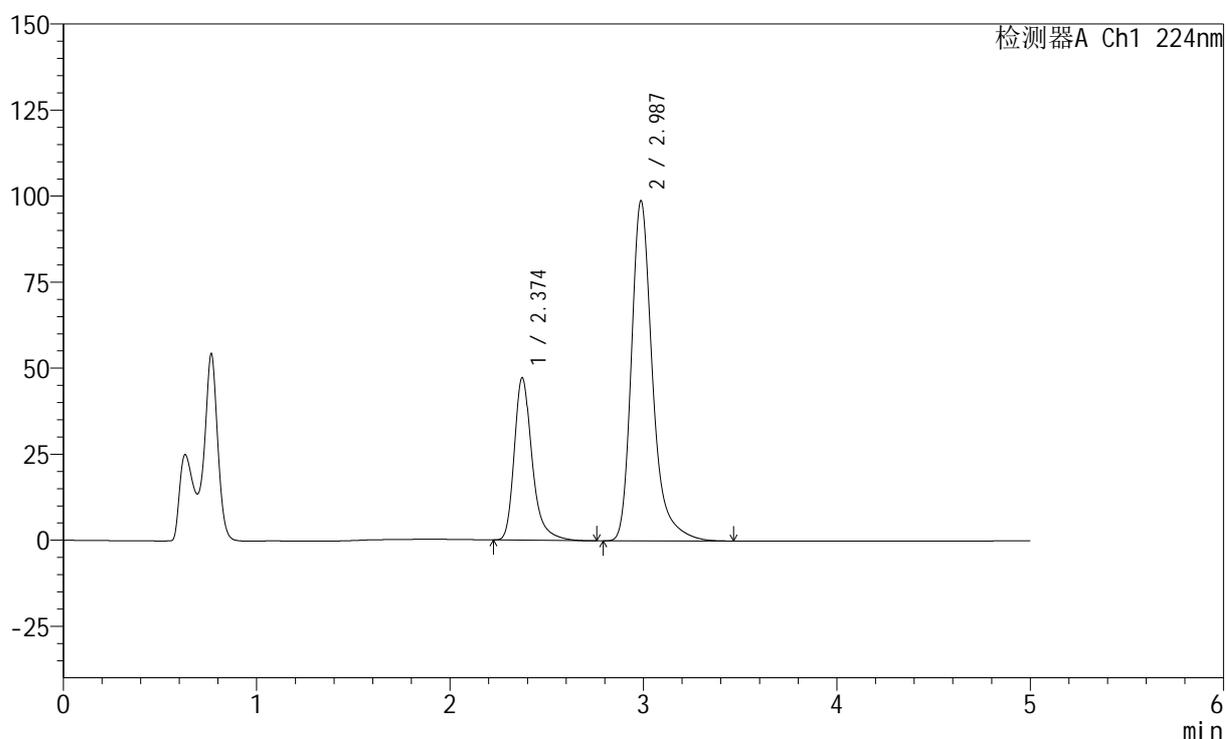
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-37-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:18:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	301248	47184	28.631	3490	1.318	--
2	2.987	750912	98851	71.369	3943	1.318	3.495
总计		1052160	146035	100.000			

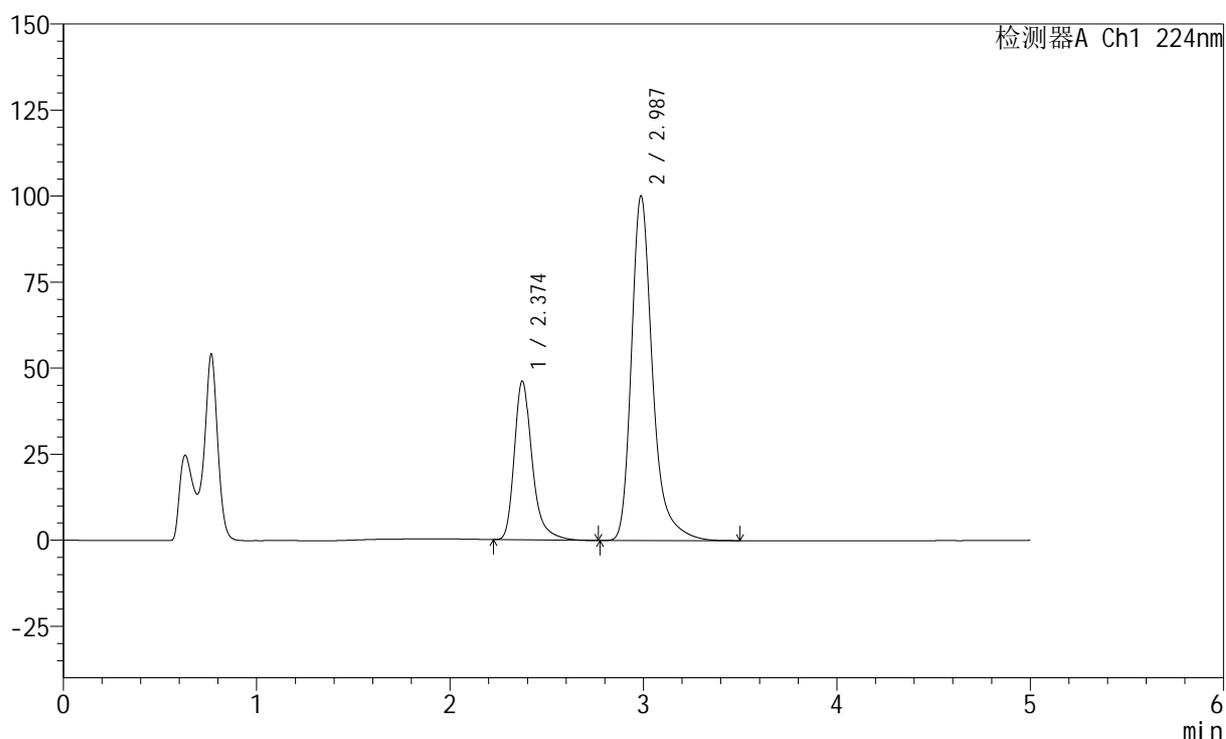
图35 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-38-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:23:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	294752	46081	27.886	3485	1.322	--
2	2.987	762225	100202	72.114	3936	1.320	3.491
总计		1056978	146283	100.000			

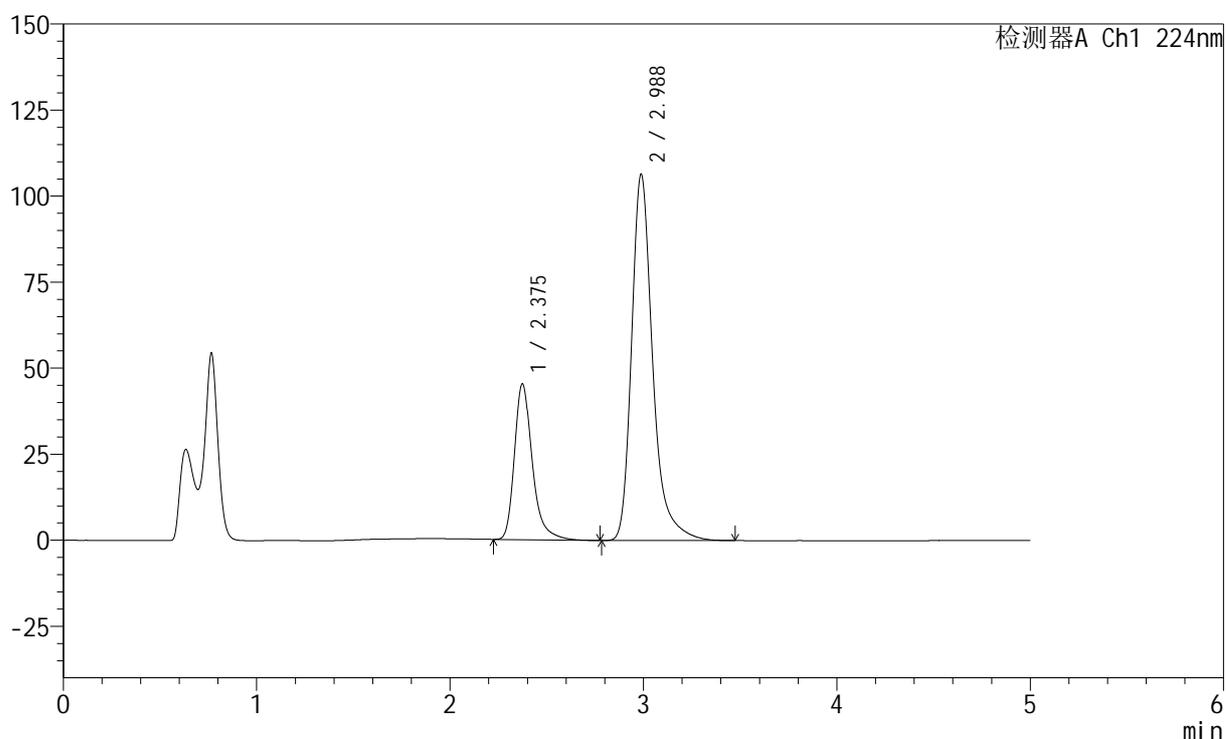
图36 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-39-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:28:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	288791	45178	26.314	3491	1.317	--
2	2.988	808681	106477	73.686	3948	1.318	3.495
总计		1097471	151655	100.000			

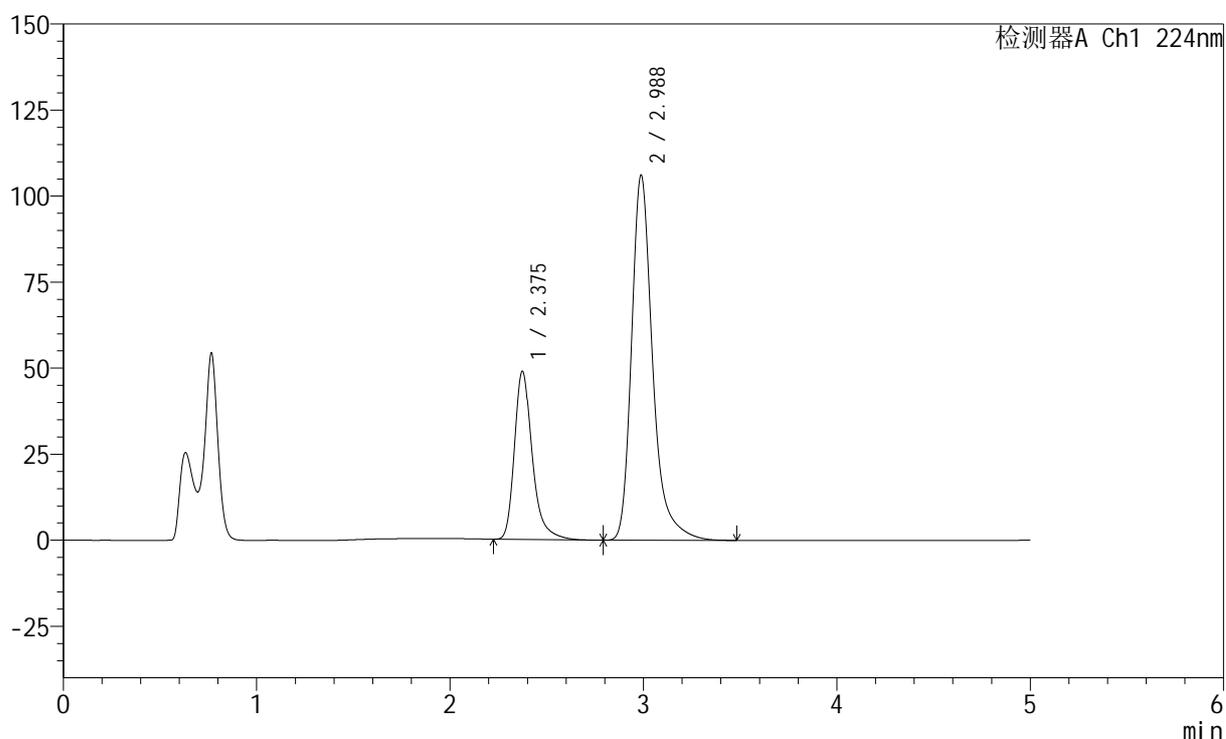
图37 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-41-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:39:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	311815	48761	27.882	3487	1.320	--
2	2.988	806523	106120	72.118	3943	1.319	3.492
总计		1118339	154881	100.000			

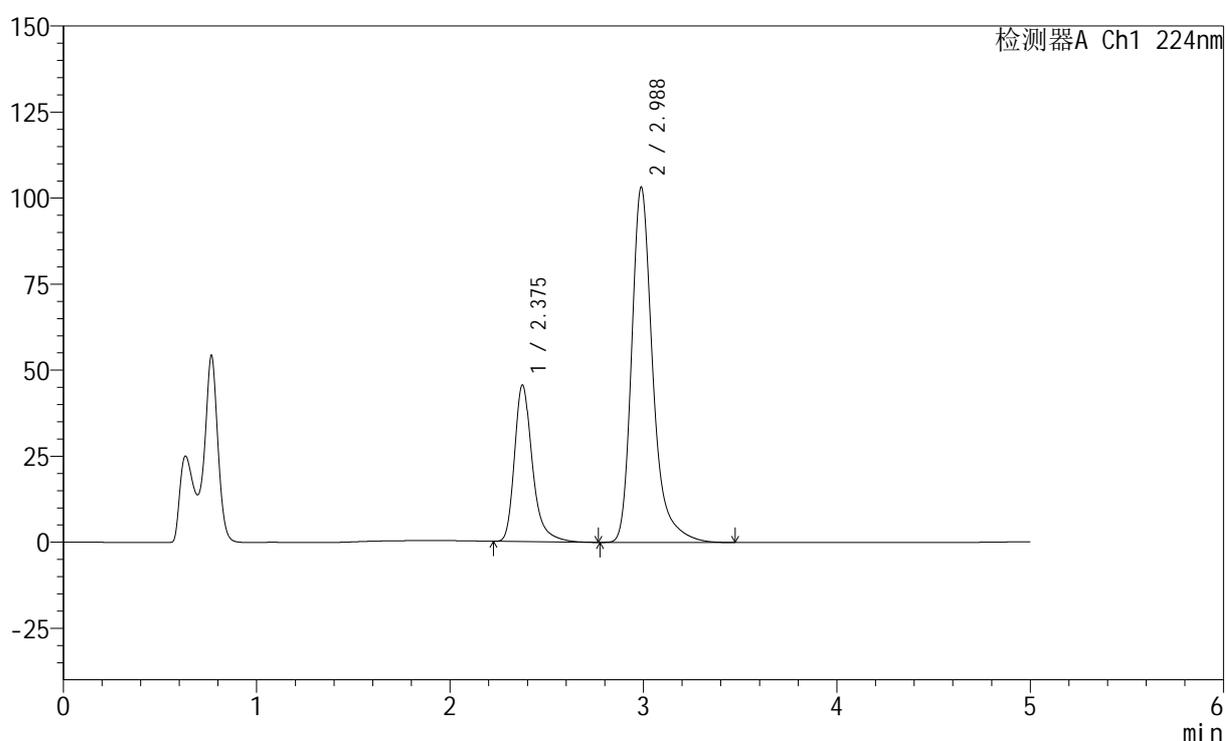
图39 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-42-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:44:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	290607	45379	27.028	3487	1.322	--
2	2.988	784596	103248	72.972	3945	1.319	3.493
总计		1075203	148626	100.000			

图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

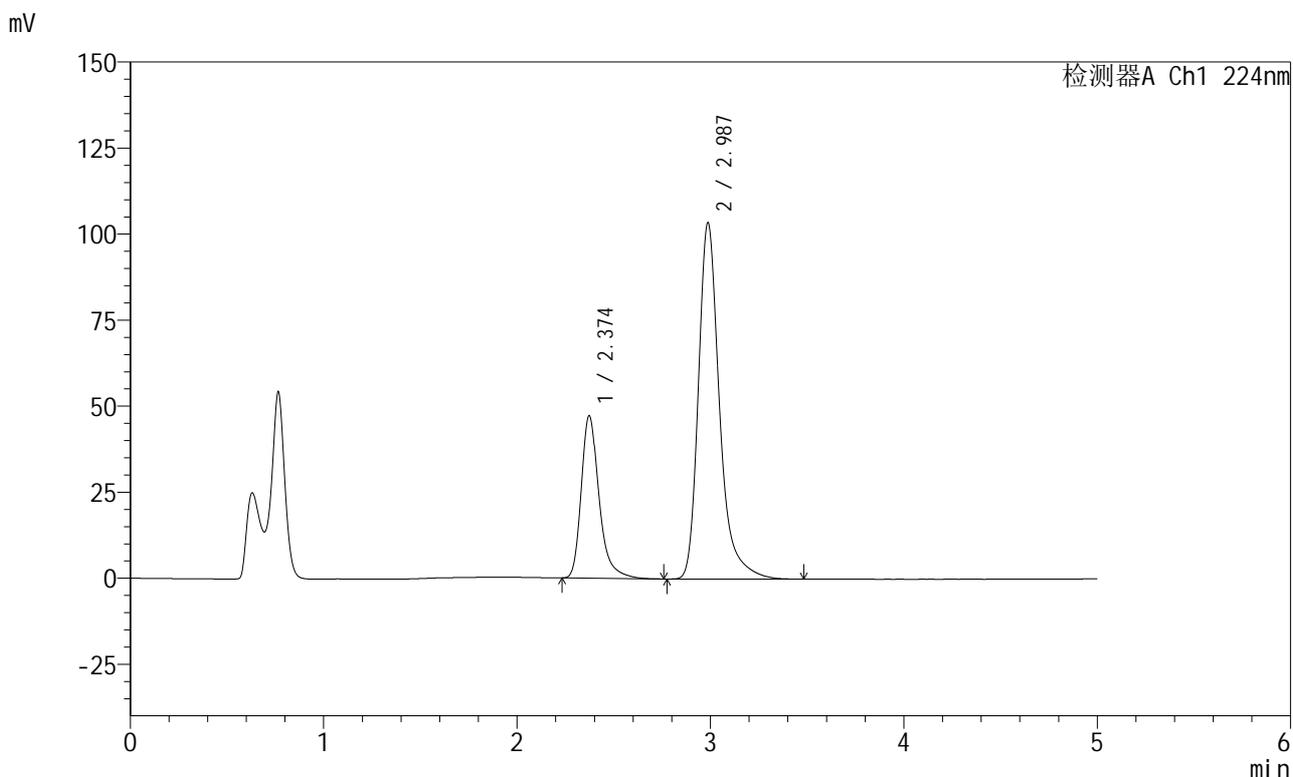


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-43-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:50:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	301017	47195	27.685	3495	1.319	--
2	2.987	786274	103530	72.315	3947	1.319	3.497
总计		1087291	150726	100.000			

图41 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

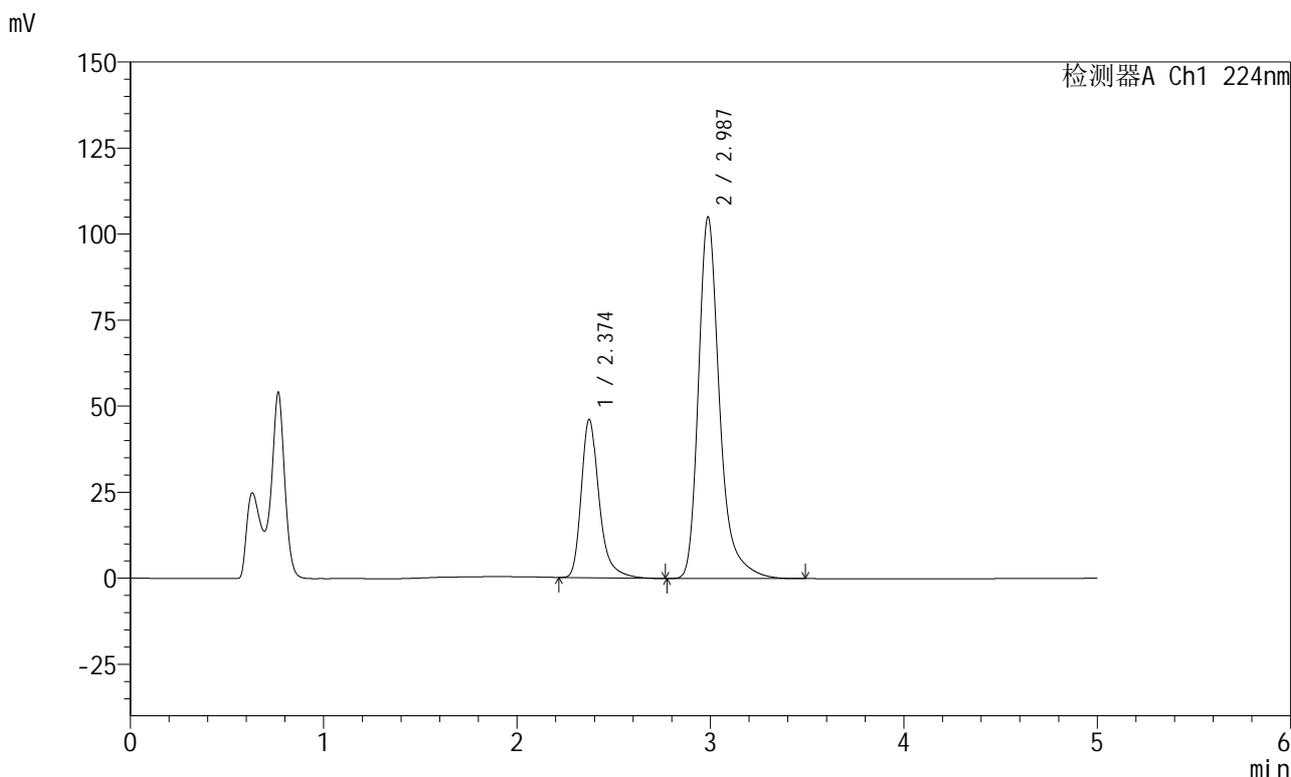


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-44-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:55:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:36:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	293819	45970	26.887	3487	1.322	--
2	2.987	798978	105070	73.113	3940	1.320	3.495
总计		1092796	151040	100.000			

图42 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

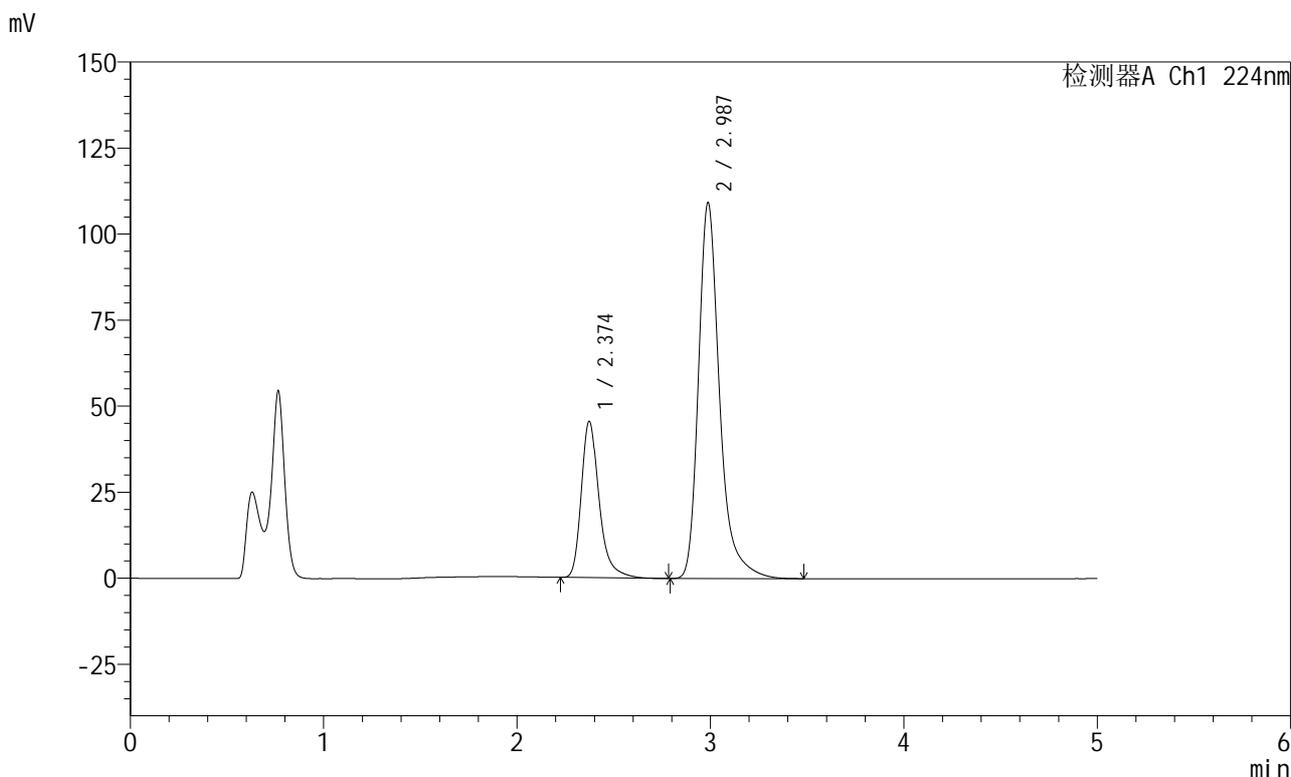


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-45-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:01:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:36:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	289653	45387	25.857	3490	1.319	--
2	2.987	830545	109235	74.143	3939	1.320	3.495
总计		1120199	154622	100.000			

图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

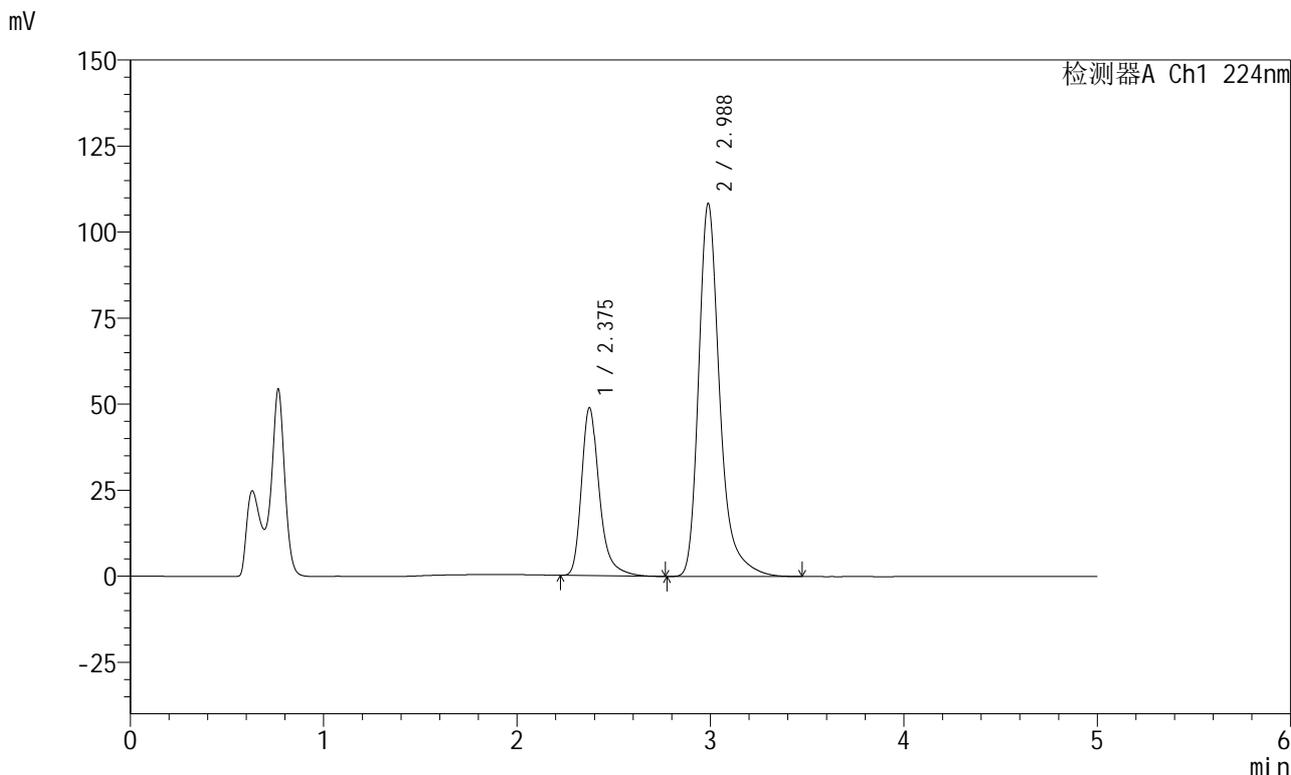


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-47-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:11:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:36:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	311511	48646	27.440	3481	1.320	--
2	2.988	823740	108416	72.560	3947	1.320	3.493
总计		1135251	157062	100.000			

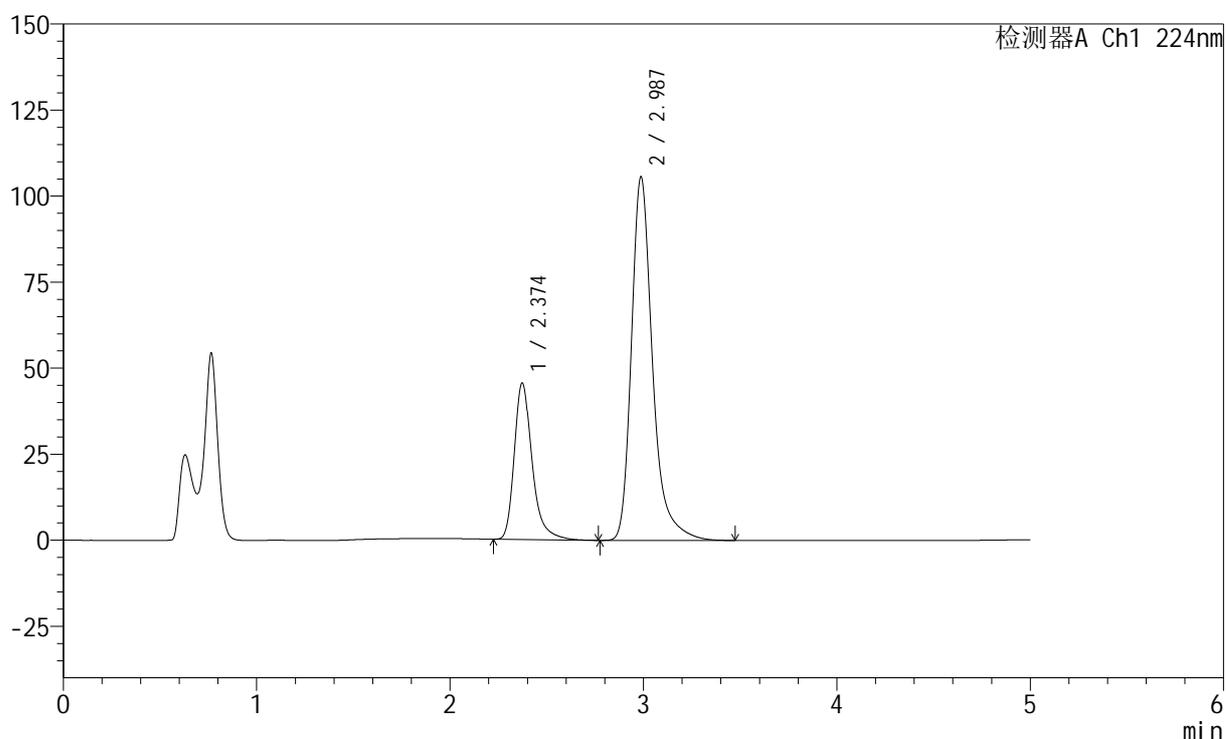
图45 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-48-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:17:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	290356	45449	26.540	3489	1.321	--
2	2.987	803664	105655	73.460	3940	1.320	3.494
总计		1094020	151105	100.000			

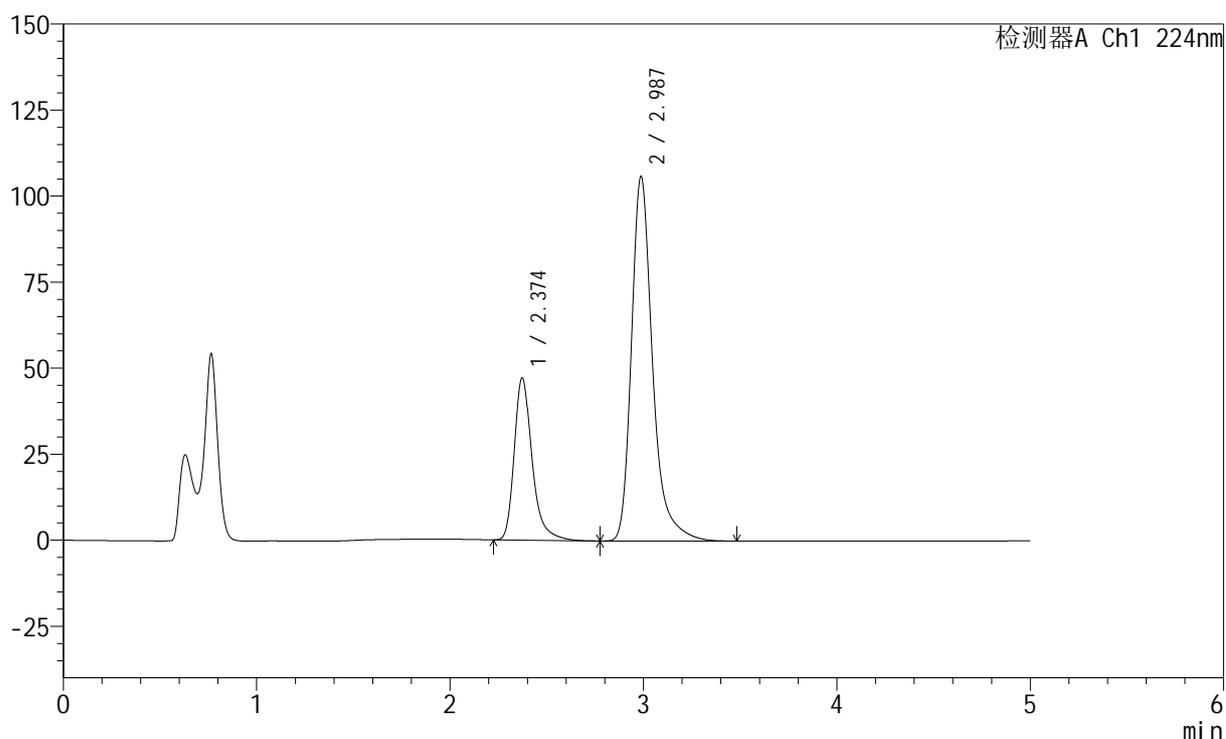
图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-49-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:22:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	301134	47120	27.190	3483	1.321	--
2	2.987	806386	105987	72.810	3940	1.320	3.495
总计		1107520	153107	100.000			

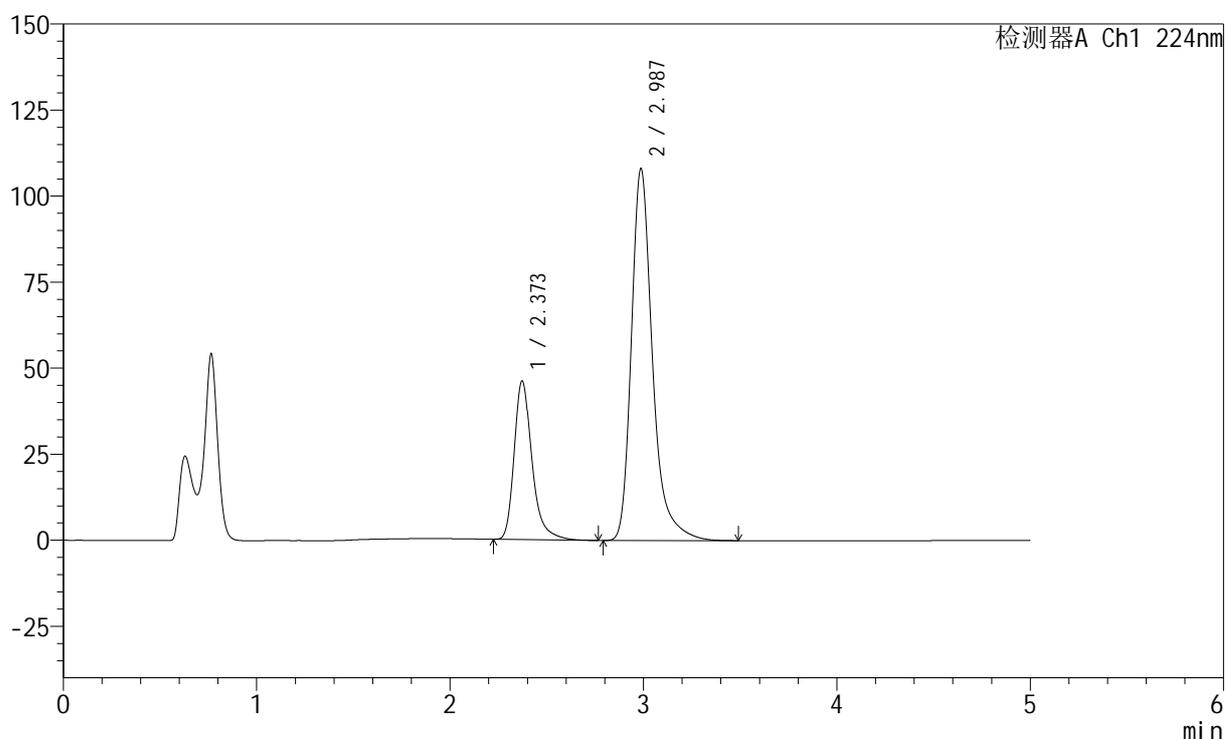
图47 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-50-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:27:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	293948	46106	26.345	3488	1.317	--
2	2.987	821797	108058	73.655	3940	1.320	3.496
总计		1115745	154163	100.000			

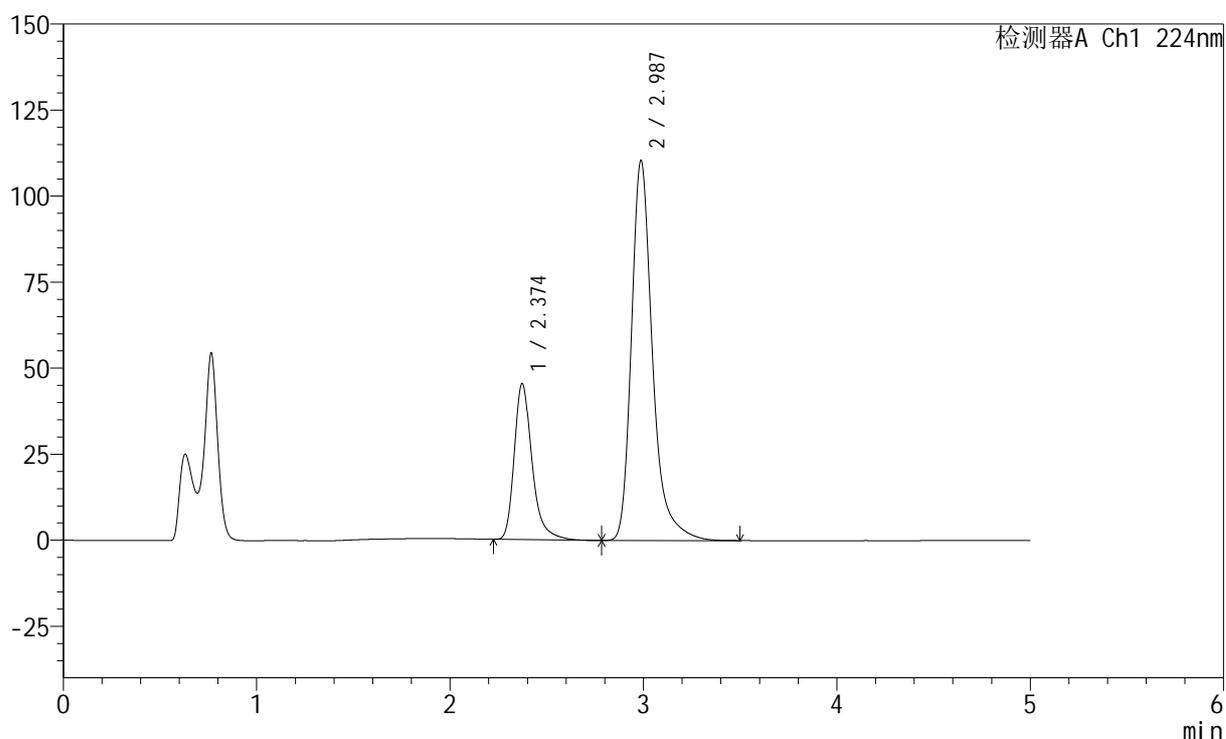
图48 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-51-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:33:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	288893	45319	25.607	3493	1.317	--
2	2.987	839284	110425	74.393	3950	1.319	3.498
总计		1128177	155743	100.000			

图49 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

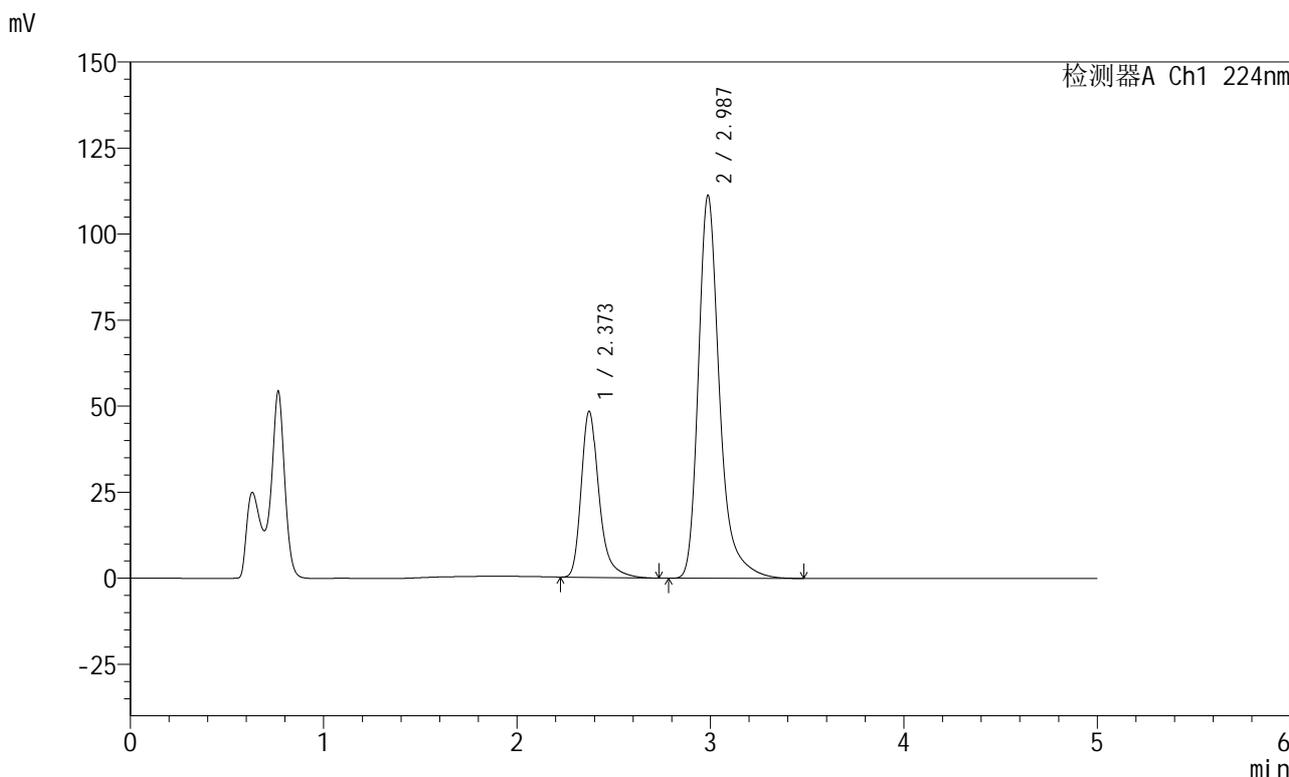


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-52-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:38:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/28 11:37:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	308089	48242	26.683	3484	1.321	--
2	2.987	846533	111258	73.317	3939	1.321	3.494
总计		1154622	159499	100.000			

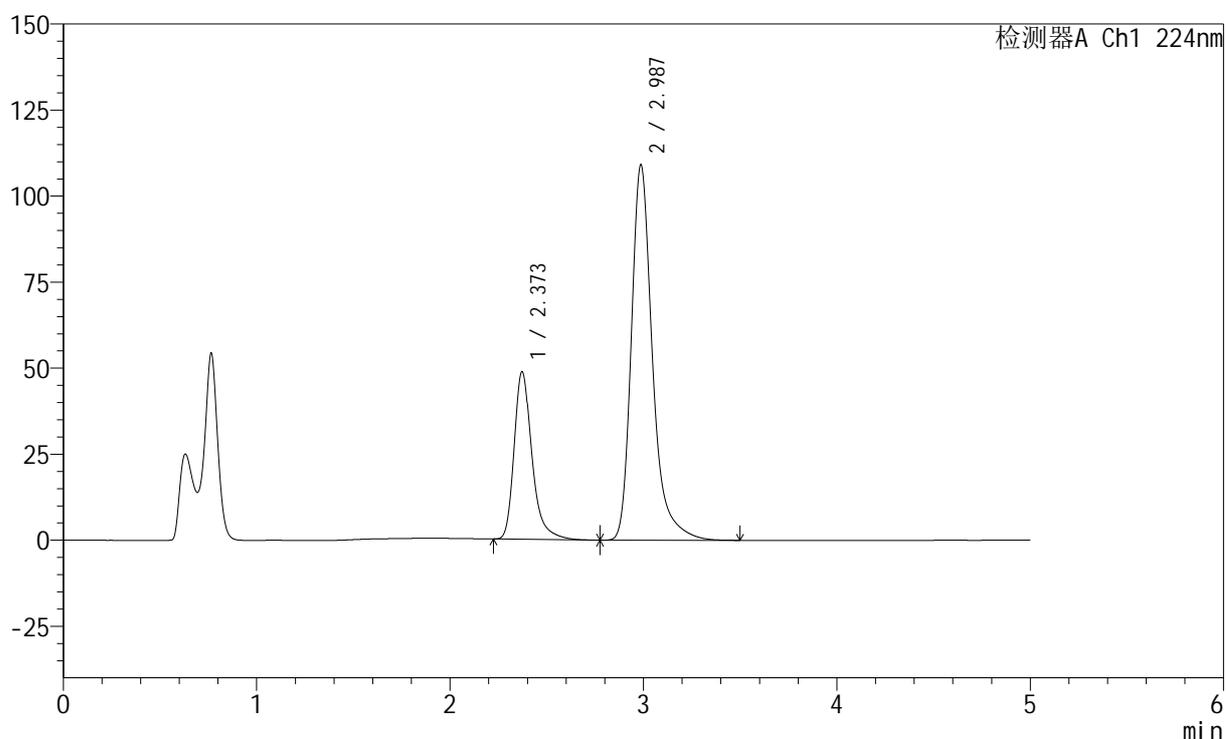
图50 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-53-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:44:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	310999	48709	27.255	3485	1.321	--
2	2.987	830091	109061	72.745	3940	1.321	3.495
总计		1141090	157770	100.000			

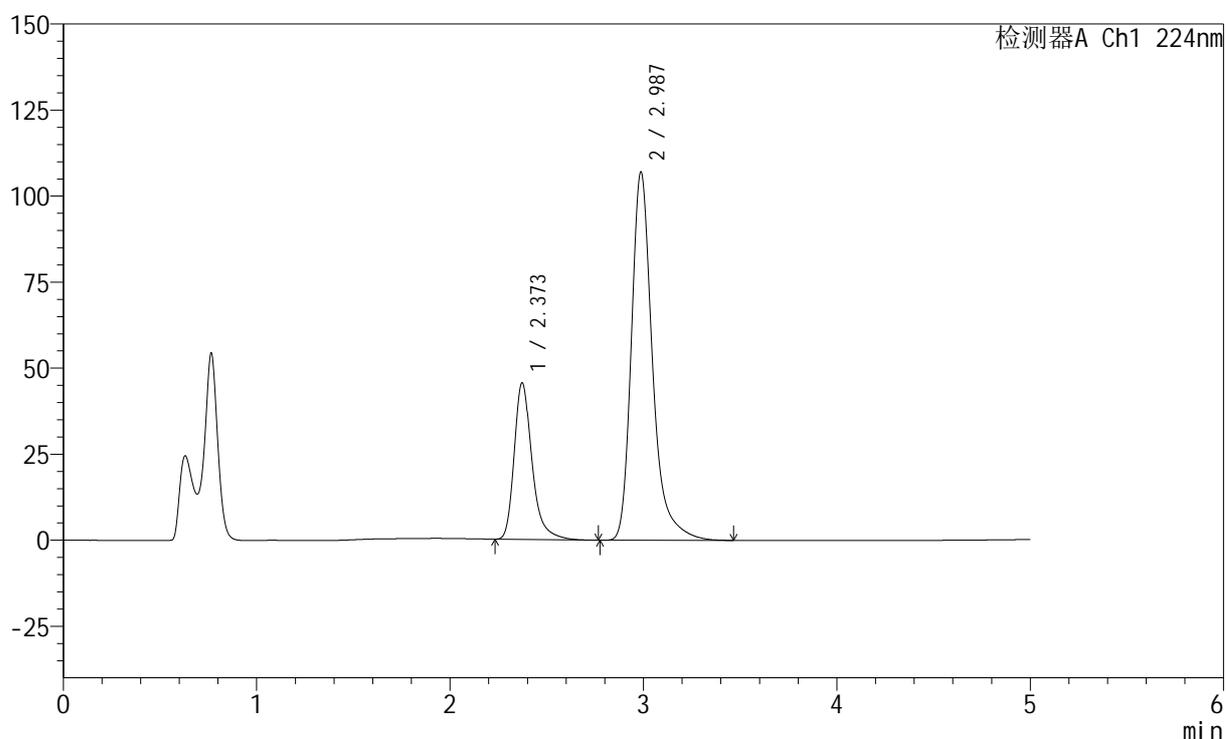
图51 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-54-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:49:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	290131	45502	26.295	3491	1.319	--
2	2.987	813221	107009	73.705	3945	1.319	3.497
总计		1103352	152511	100.000			

图52 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

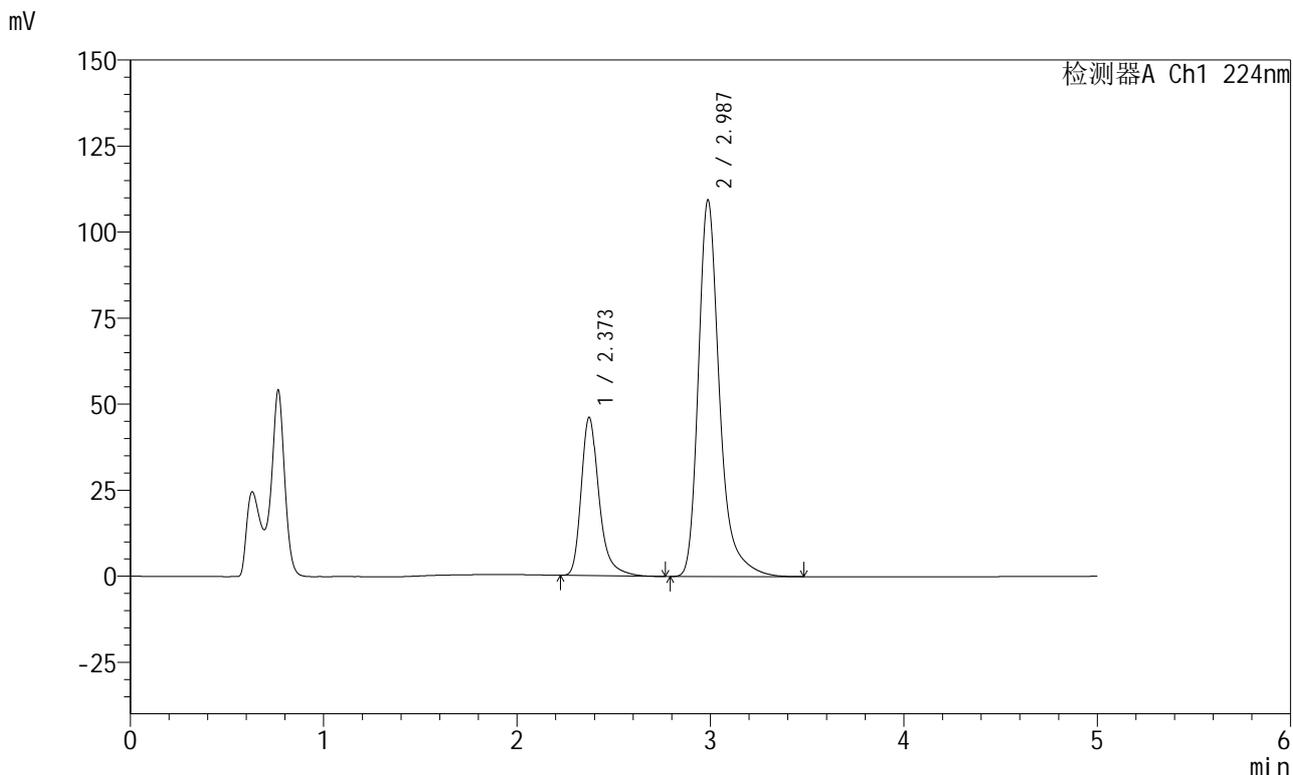


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-56-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:00:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:37:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	293416	45973	26.059	3488	1.321	--
2	2.987	832546	109438	73.941	3942	1.321	3.496
总计		1125962	155410	100.000			

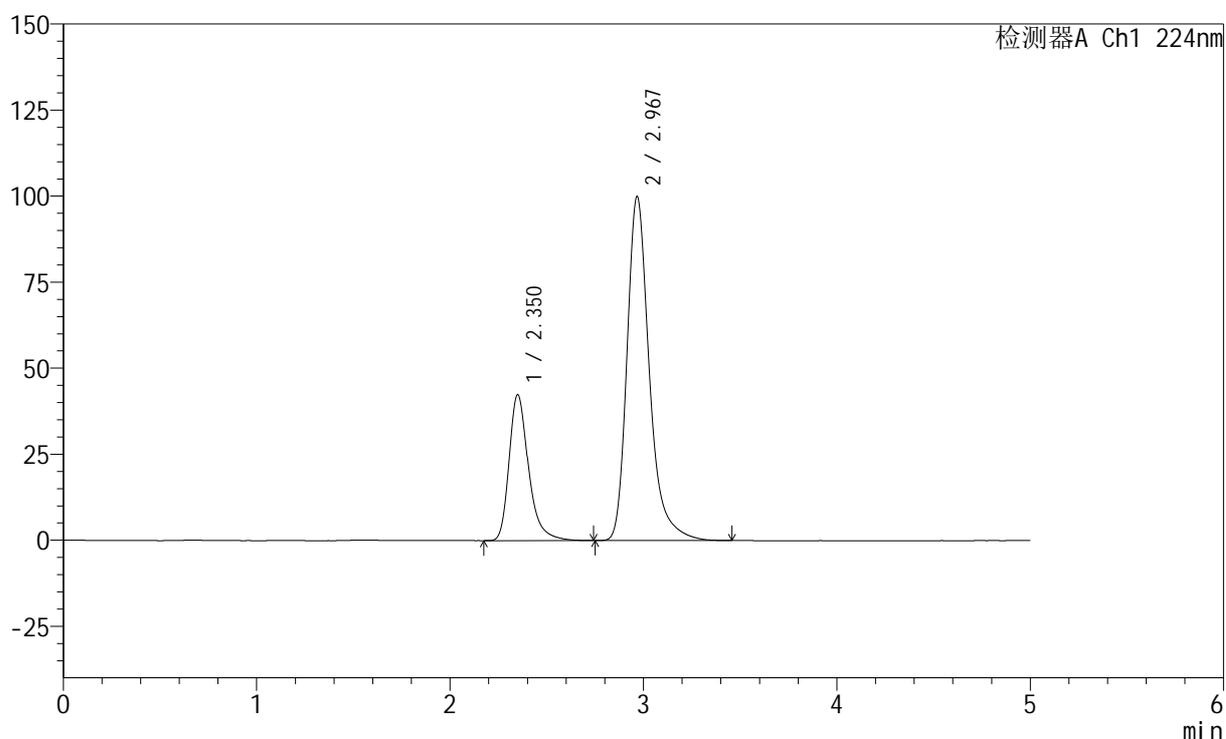
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-57-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-jf75z-20mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:05:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	295420	42279	26.900	2843	1.321	--
2	2.967	802777	99751	73.100	3443	1.310	3.257
总计		1098197	142030	100.000			

图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

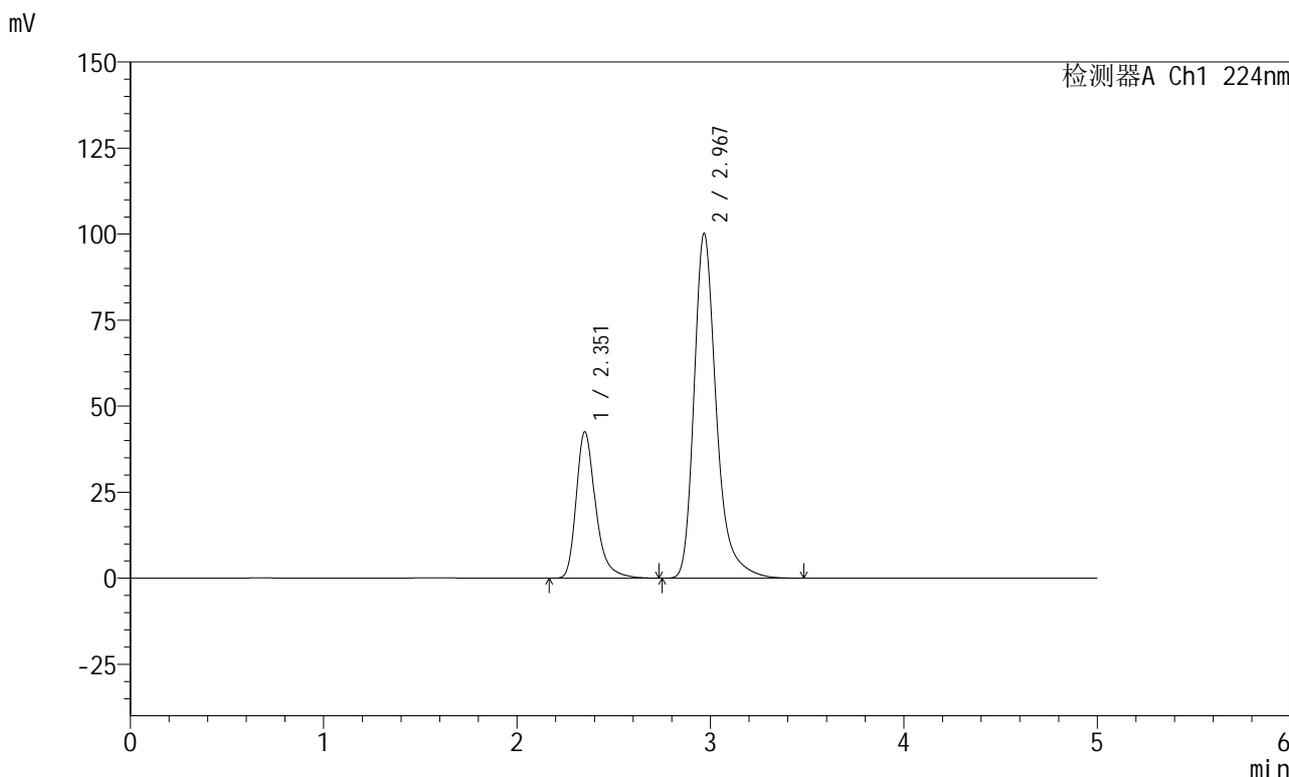


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-60-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:21:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:37:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	295024	42368	26.895	2864	1.315	--
2	2.967	801908	99897	73.105	3467	1.308	3.267
总计		1096933	142266	100.000			

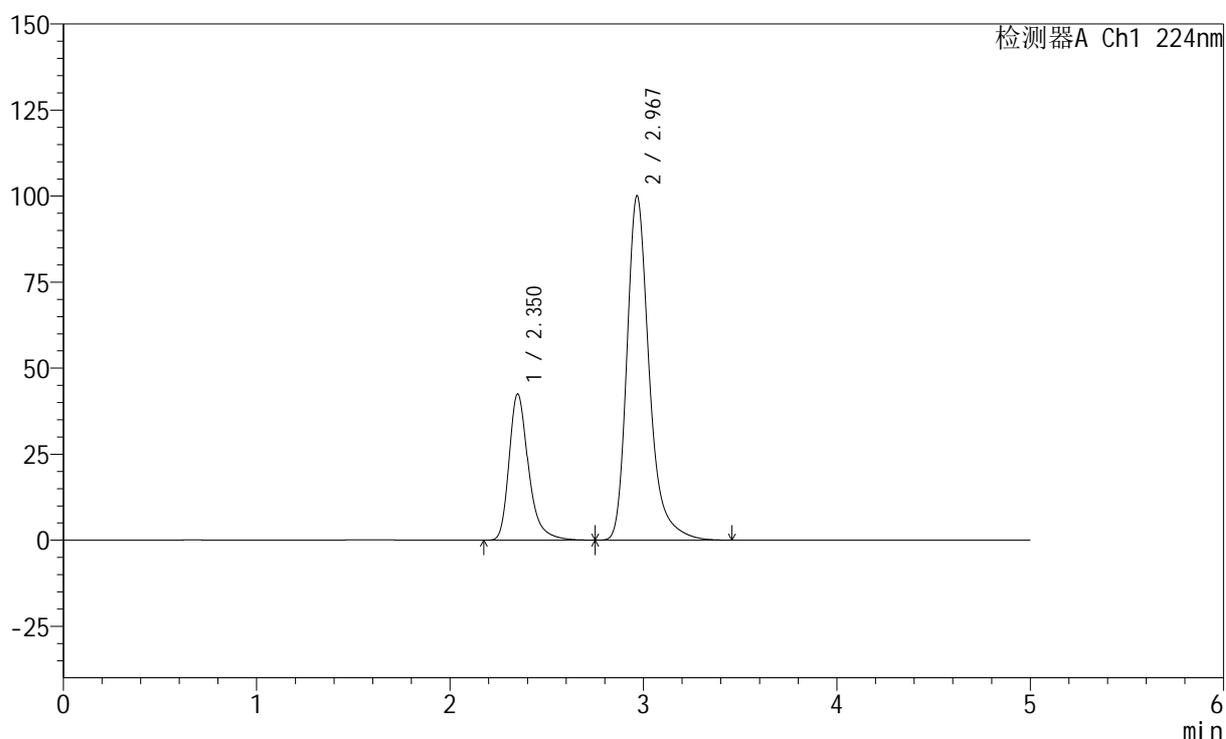
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-61-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:27:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	295041	42346	26.906	2858	1.318	--
2	2.967	801539	99893	73.094	3459	1.307	3.264
总计		1096580	142239	100.000			

图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

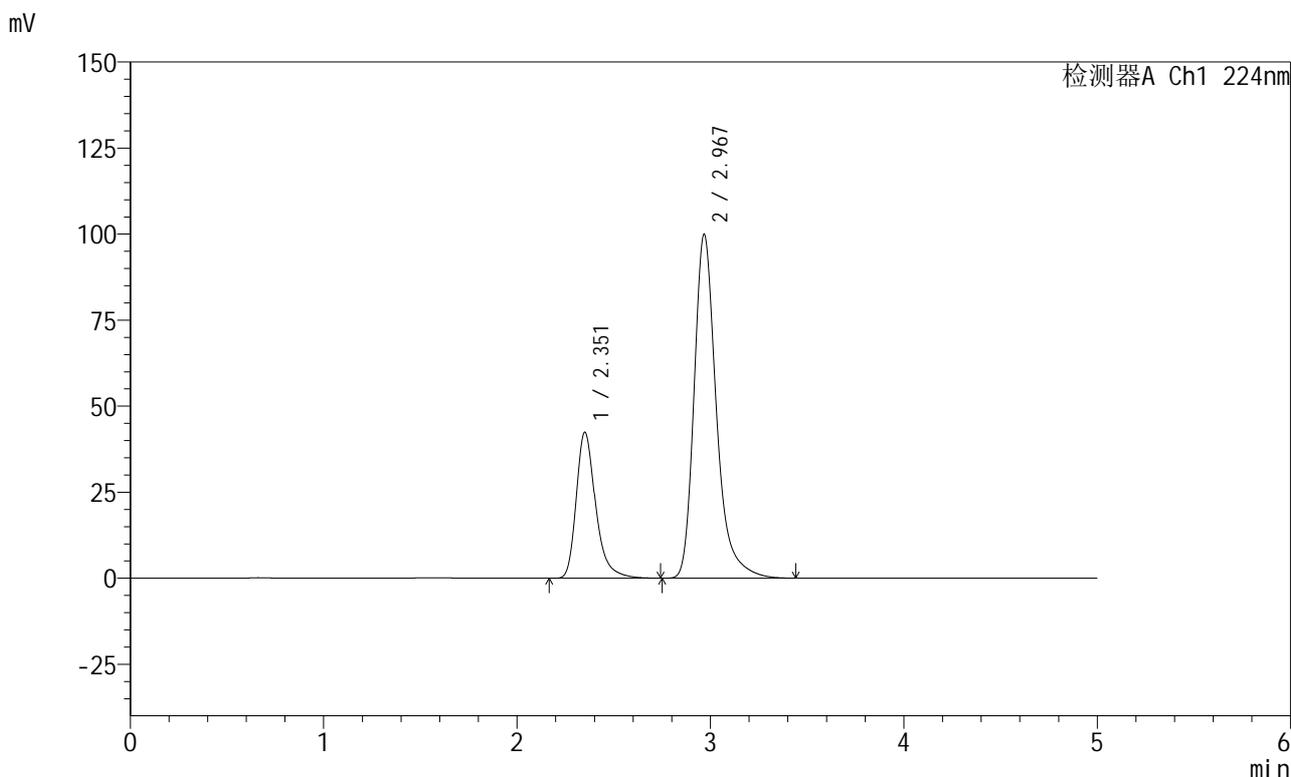


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-62-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:32:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:37:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	295312	42260	26.928	2847	1.321	--
2	2.967	801361	99652	73.072	3451	1.308	3.257
总计		1096672	141912	100.000			

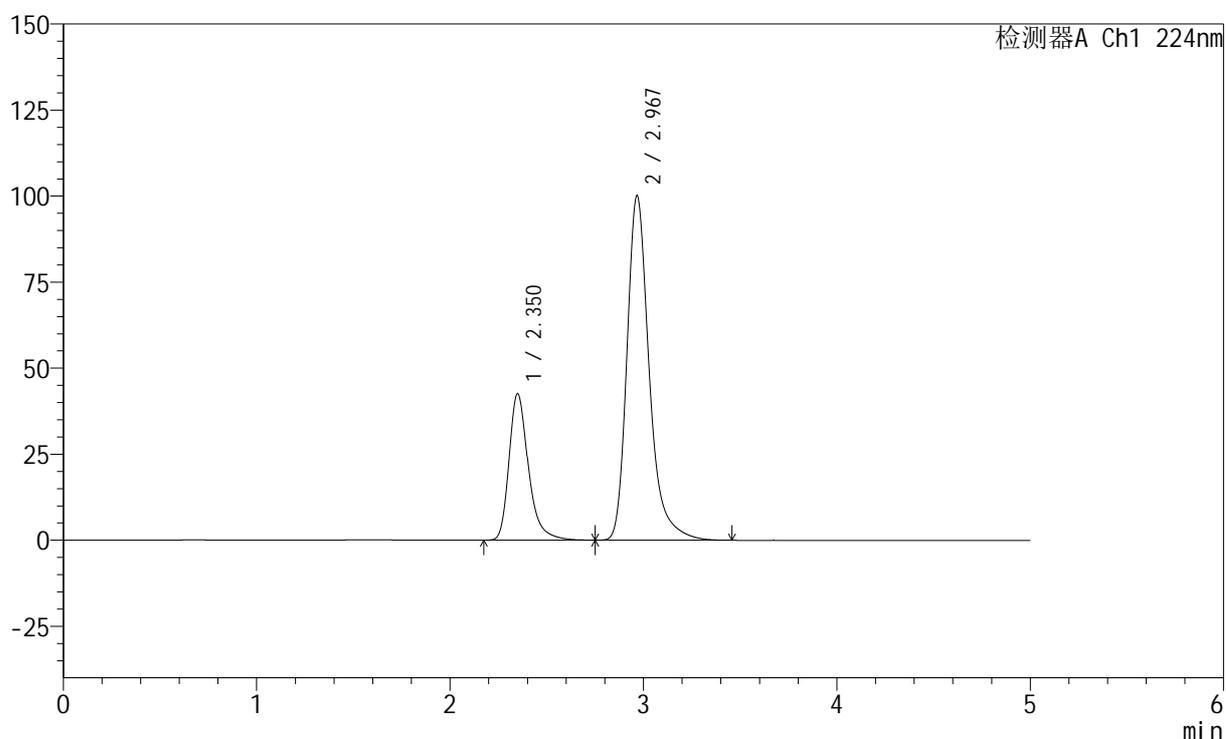
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-63-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:37:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	295016	42438	26.906	2867	1.315	--
2	2.967	801473	99920	73.094	3463	1.307	3.269
总计		1096489	142358	100.000			

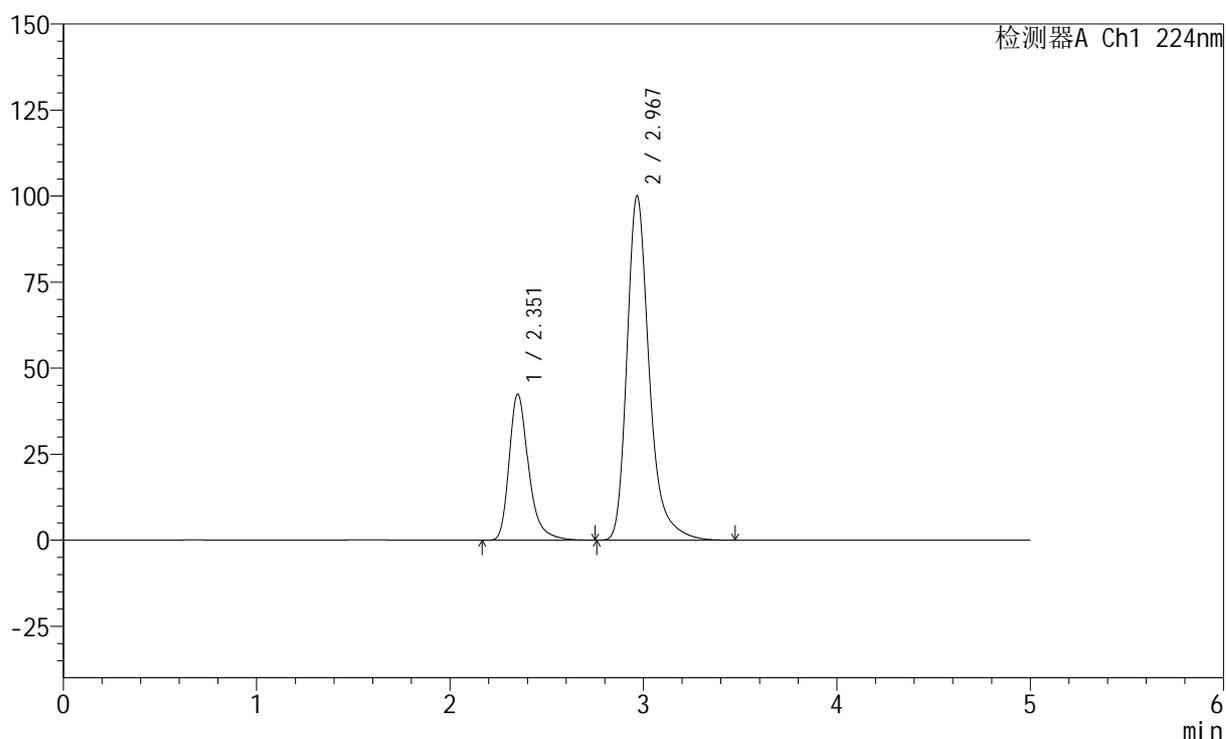
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-64-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:43:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	295256	42298	26.912	2855	1.318	--
2	2.967	801861	99836	73.088	3456	1.308	3.261
总计		1097117	142134	100.000			

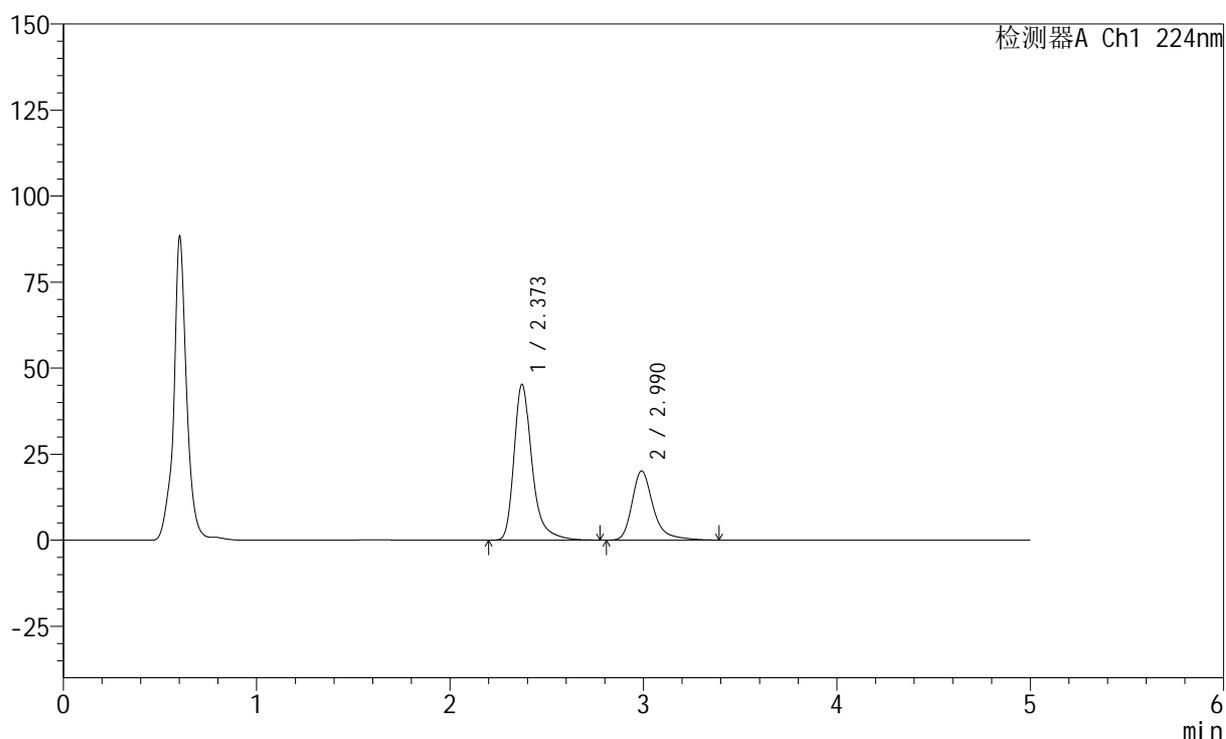
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-65-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:48:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	291967	45283	65.646	3458	1.345	--
2	2.990	152795	20088	34.354	3953	1.337	3.513
总计		444762	65370	100.000			

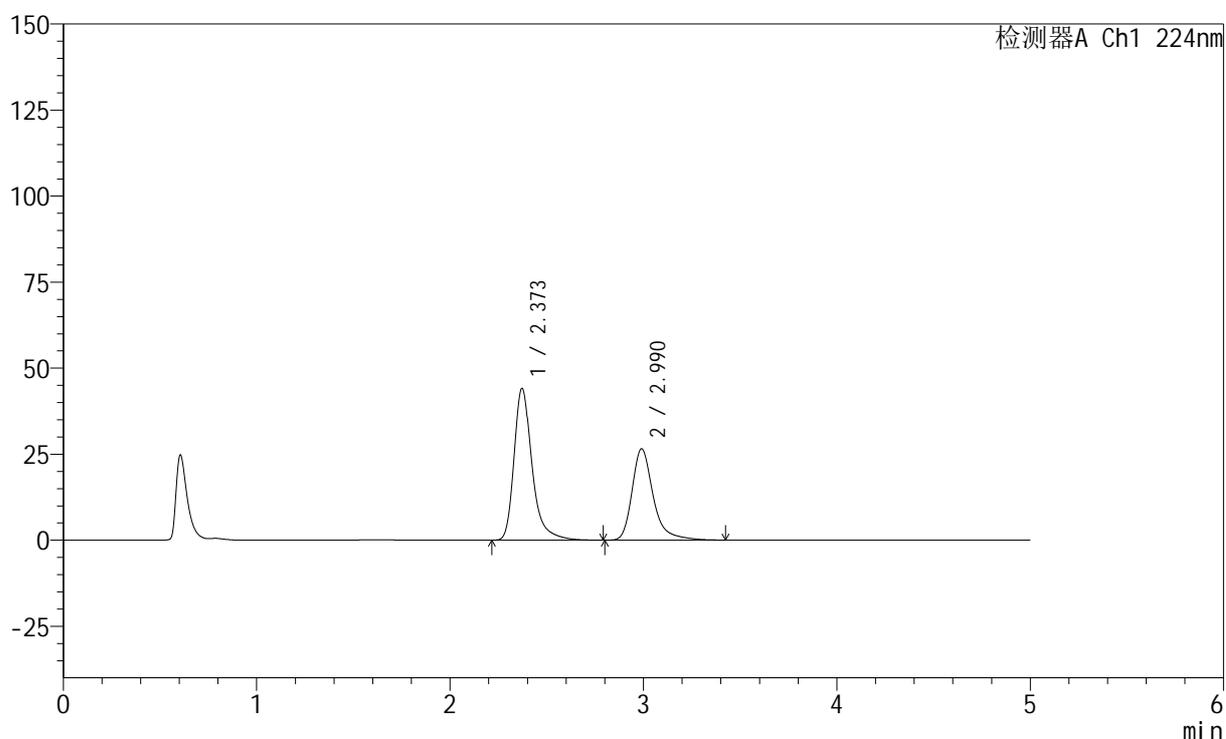
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-66-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:54:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	283937	44105	58.403	3470	1.343	--
2	2.990	202234	26536	41.597	3963	1.339	3.518
总计		486171	70640	100.000			

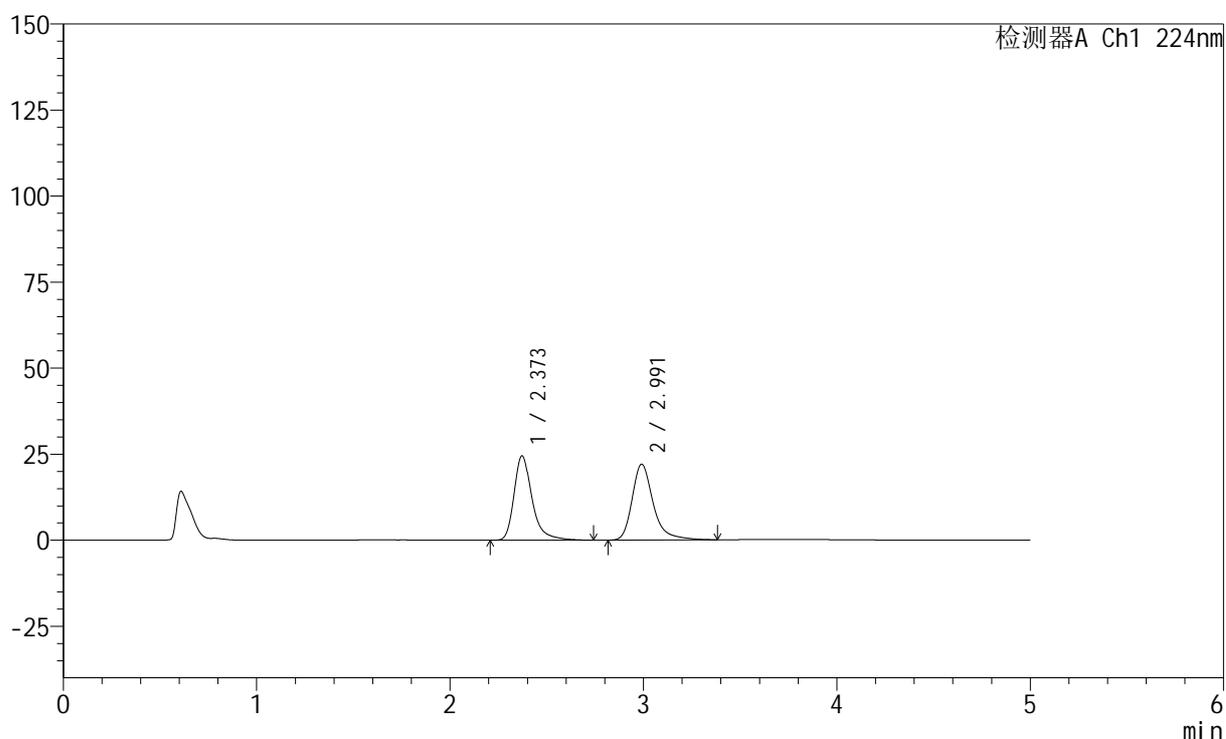
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-67-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:59:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	157702	24498	48.583	3465	1.345	--
2	2.991	166901	22018	51.417	3969	1.327	3.519
总计		324603	46515	100.000			

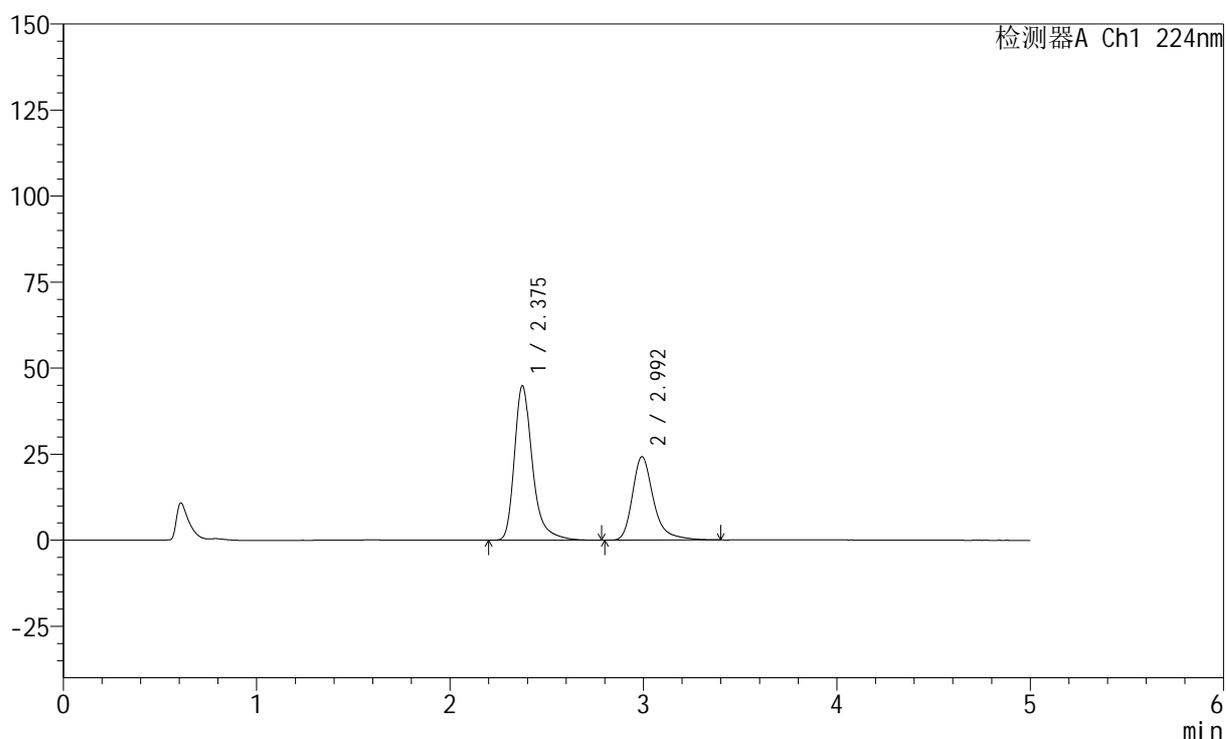
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-68-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:04:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	289742	44808	61.135	3459	1.346	--
2	2.992	184198	24185	38.865	3958	1.332	3.512
总计		473940	68993	100.000			

图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

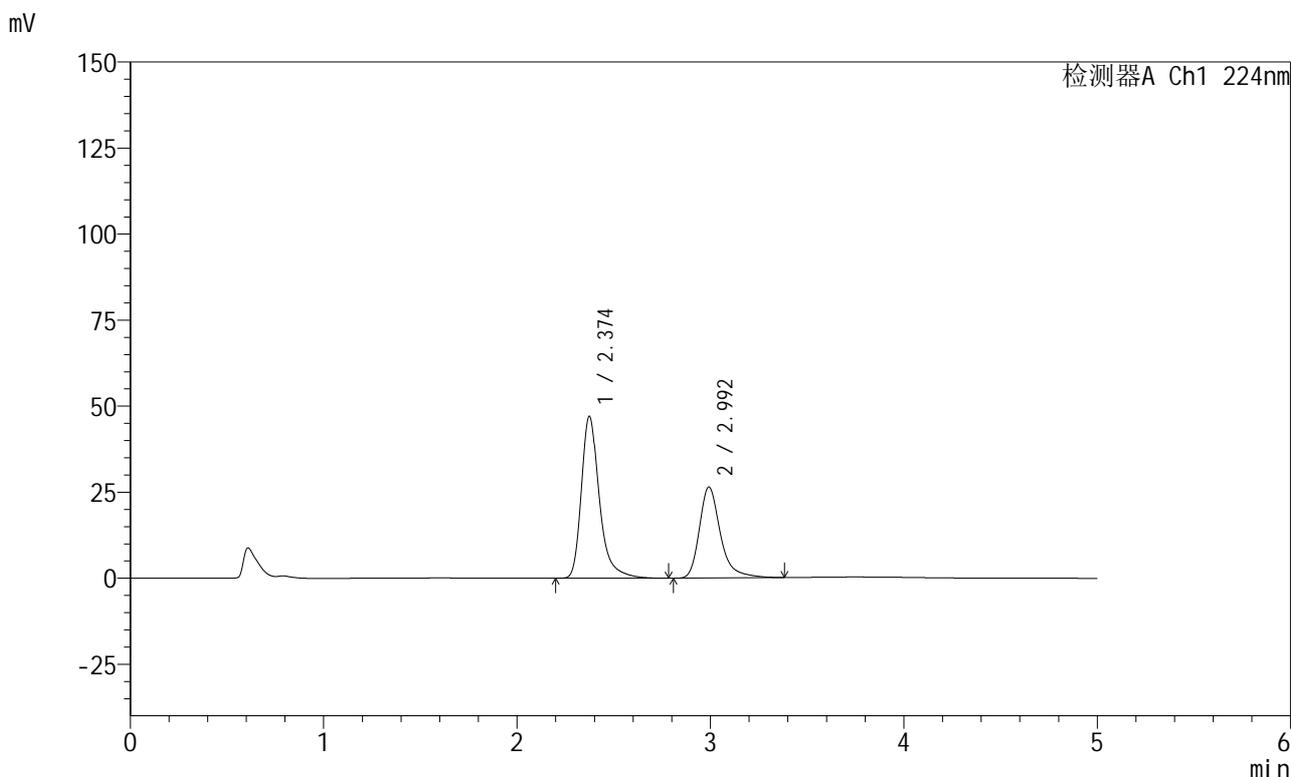


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-69-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:10:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:37:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	303395	46964	60.246	3467	1.346	--
2	2.992	200196	26376	39.754	3970	1.321	3.516
总计		503591	73340	100.000			

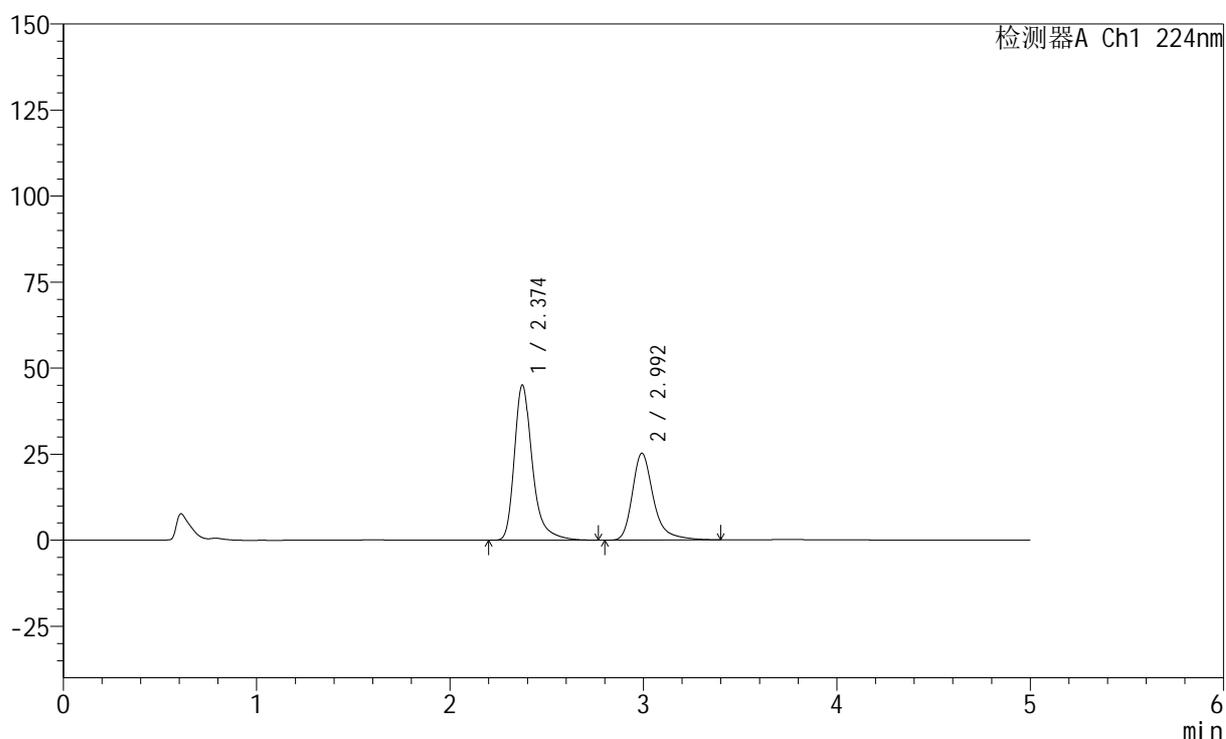
图67 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-70-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:15:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	290657	45035	60.267	3469	1.343	--
2	2.992	191627	25197	39.733	3973	1.333	3.517
总计		482284	70232	100.000			

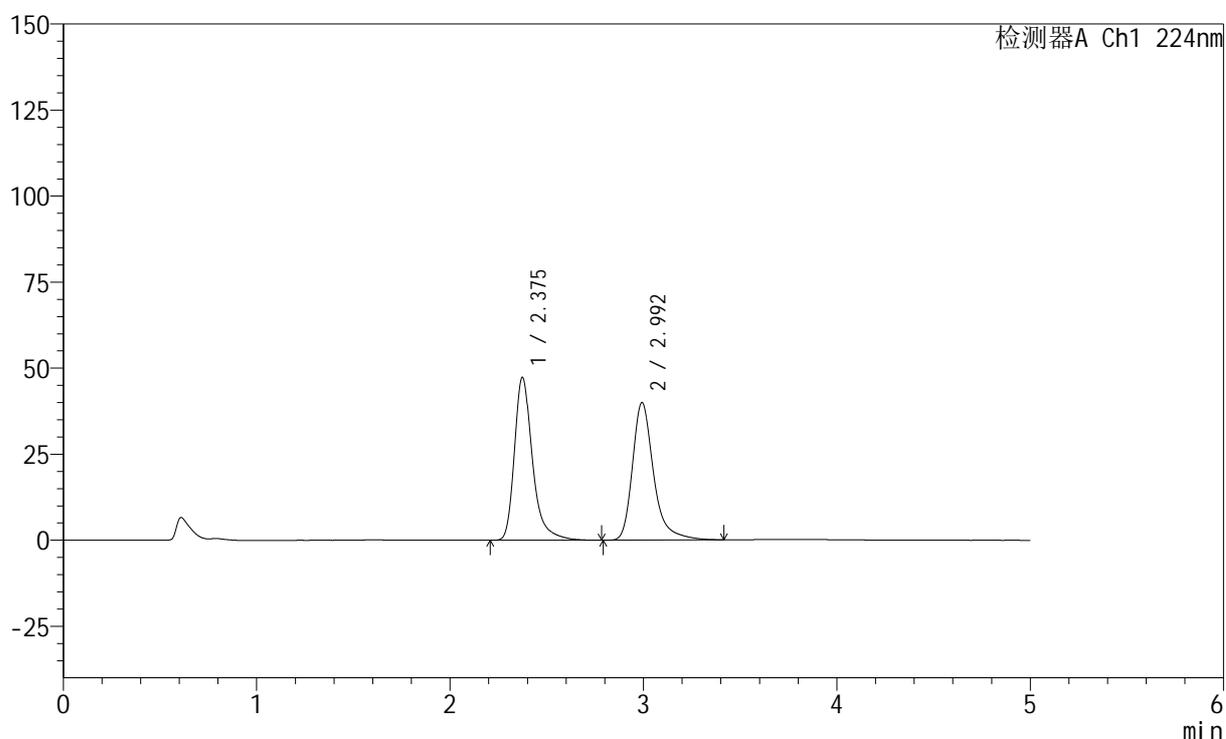
图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-71-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:21:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	305315	47212	50.134	3459	1.346	--
2	2.992	303679	39819	49.866	3961	1.333	3.512
总计		608995	87031	100.000			

图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

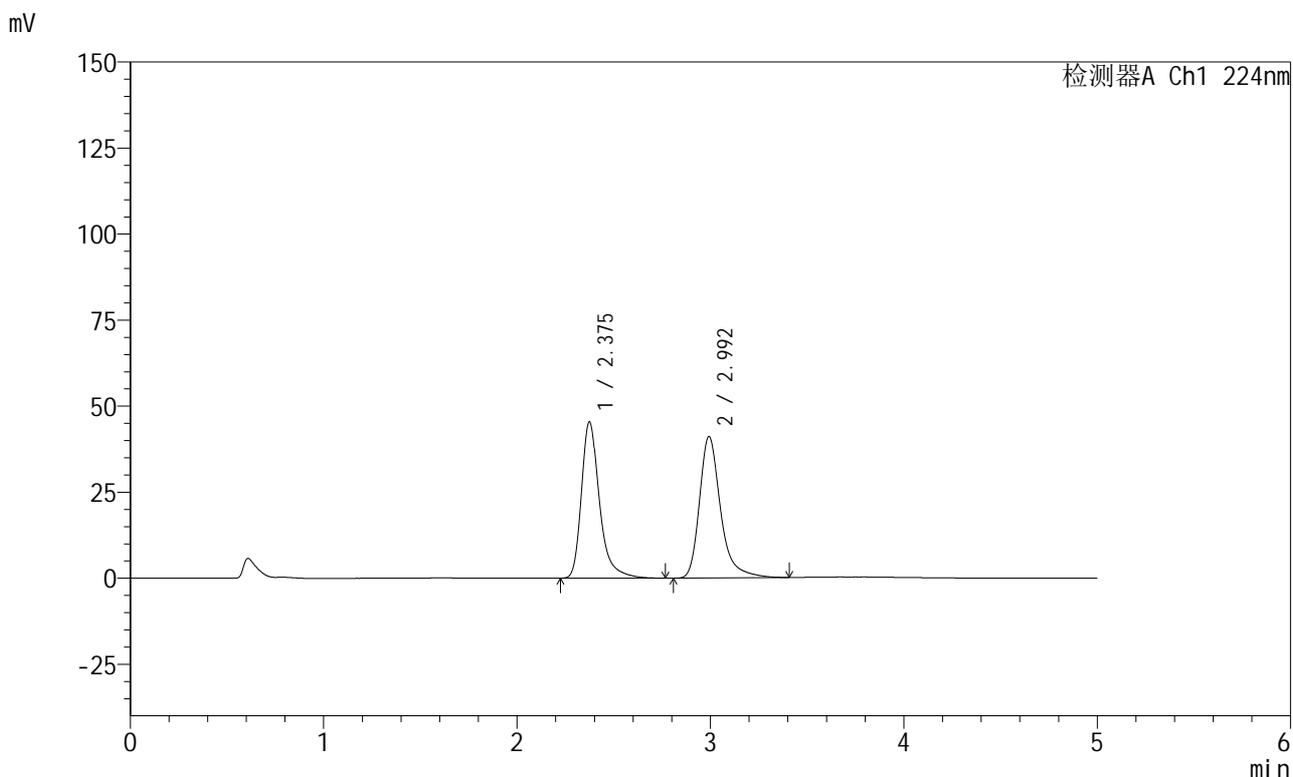


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-72-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:26:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	292657	45315	48.373	3466	1.344	--
2	2.992	312338	40982	51.627	3962	1.332	3.514
总计		604995	86298	100.000			

图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

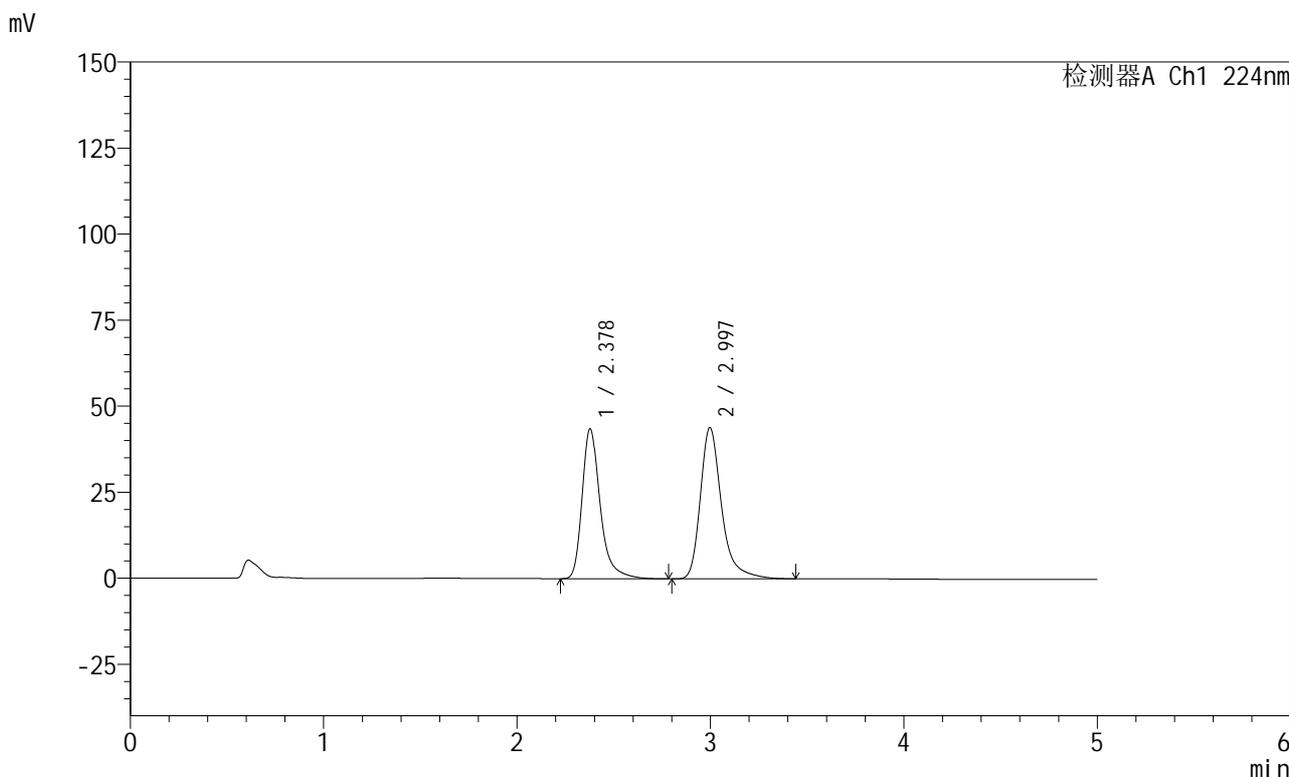


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-73-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:31:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:38:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	281711	43548	45.660	3457	1.344	--
2	2.997	335266	43968	54.340	3960	1.335	3.512
总计		616978	87516	100.000			

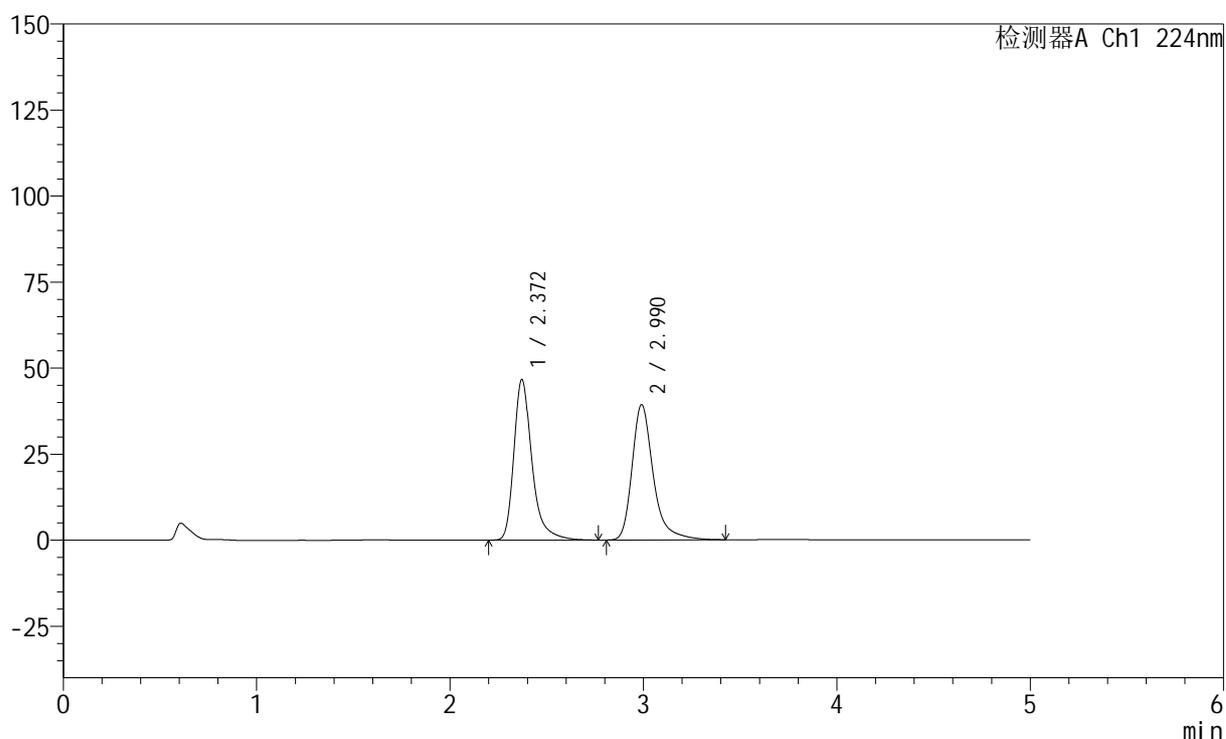
图71 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-74-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:37:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

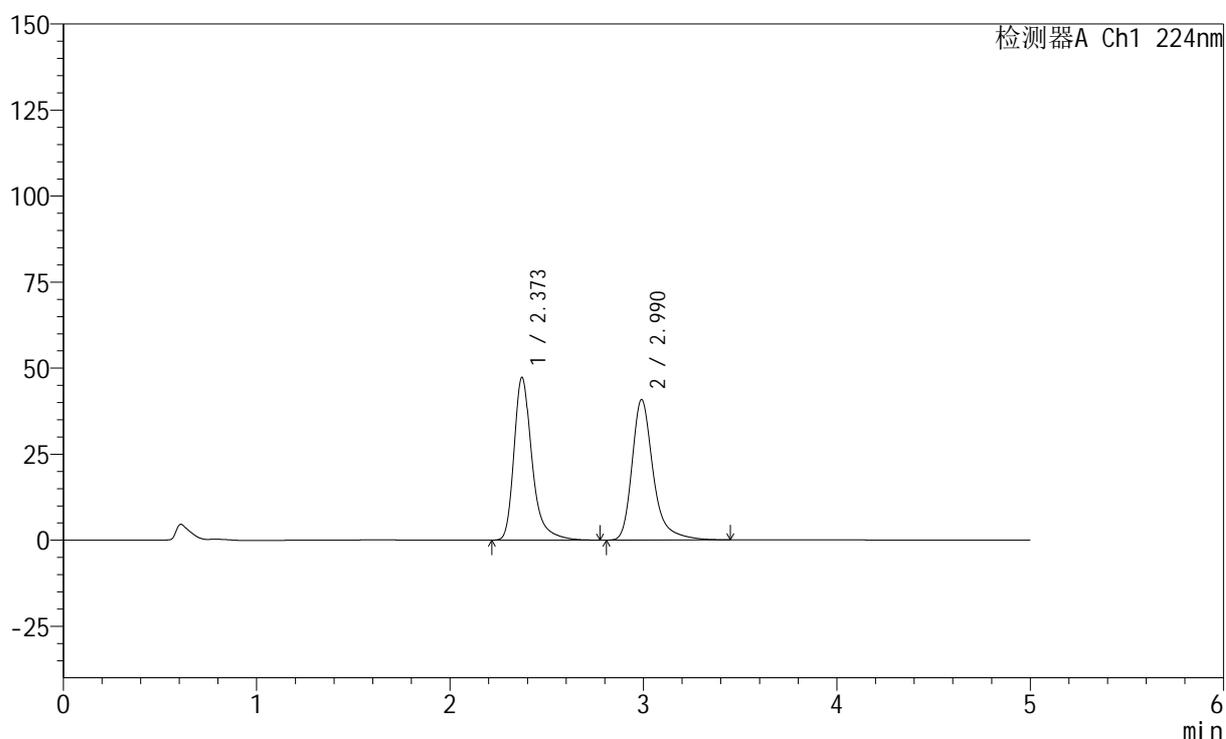
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	300636	46676	50.113	3459	1.344	--
2	2.990	299280	39298	49.887	3956	1.334	3.518
总计		599916	85974	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-76-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:48:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	304611	47307	49.468	3465	1.341	--
2	2.990	311162	40803	50.532	3953	1.336	3.515
总计		615772	88110	100.000			

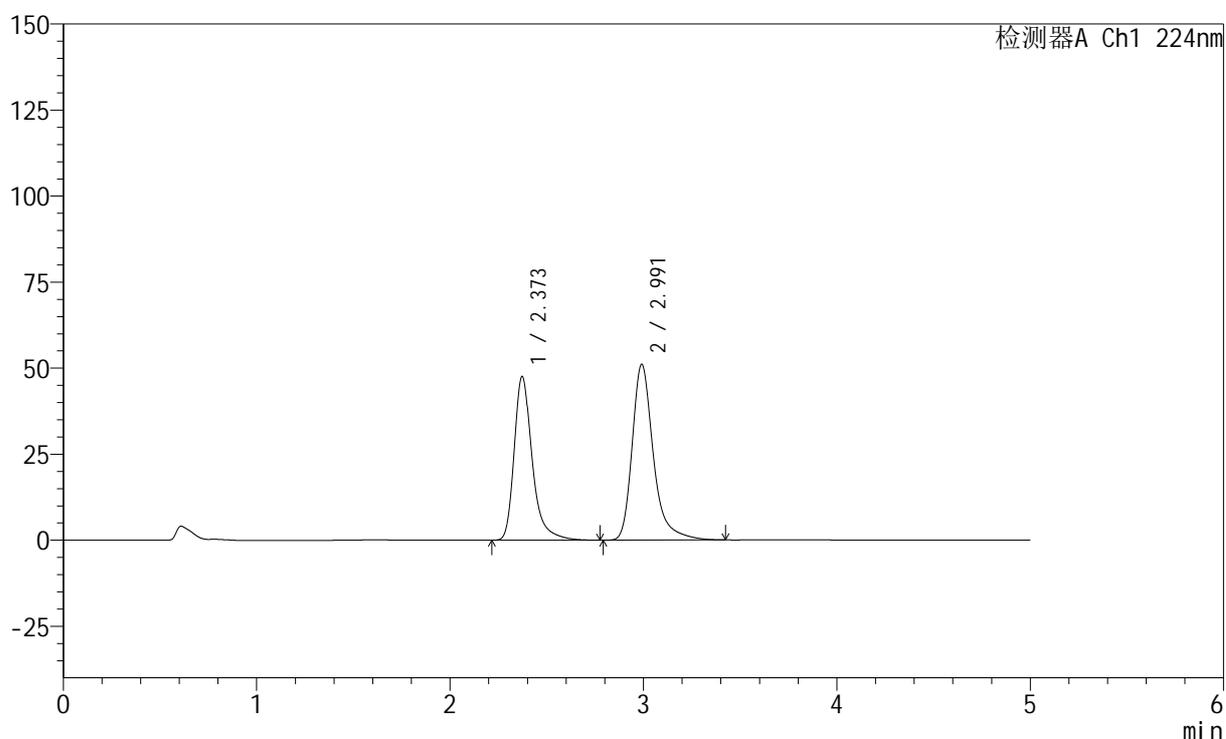
图74 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-77-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:53:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	306669	47548	44.056	3458	1.345	--
2	2.991	389426	51024	55.944	3956	1.338	3.512
总计		696095	98572	100.000			

图75 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

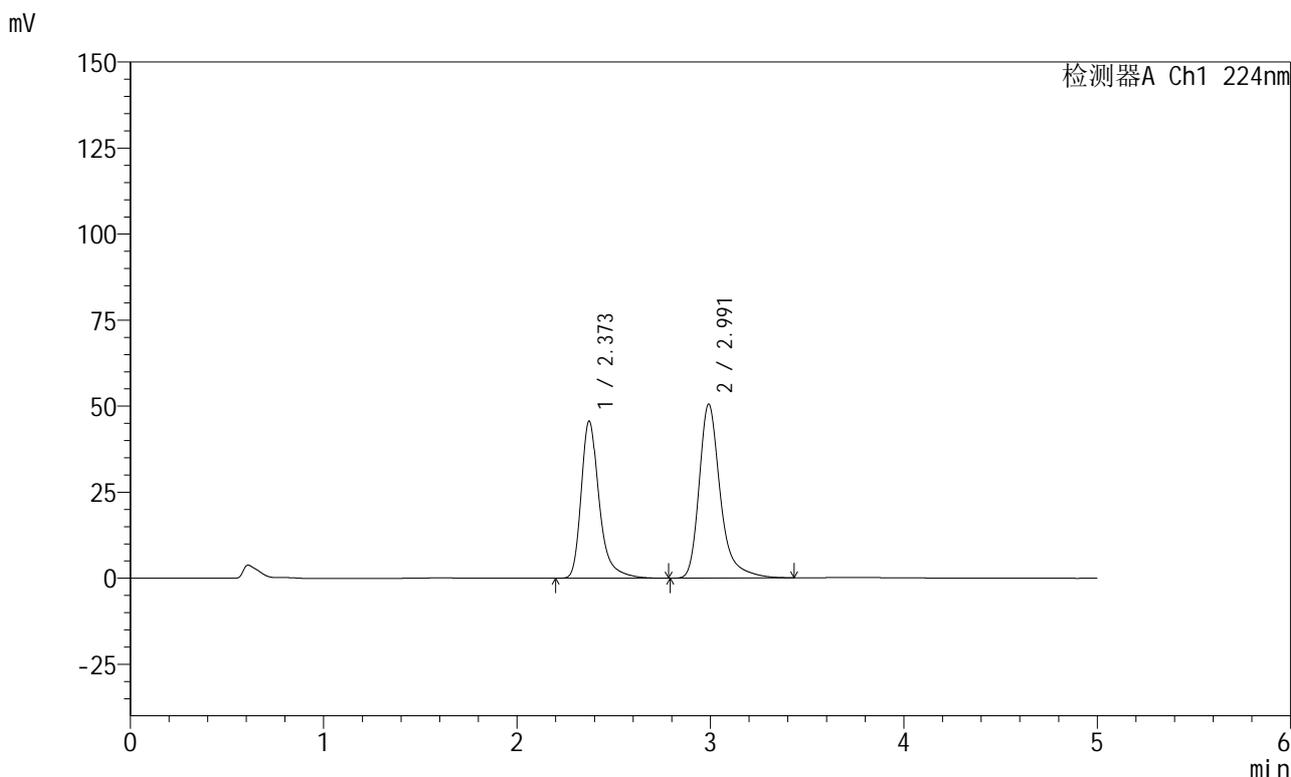


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-78-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 20:58:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	294192	45633	43.330	3462	1.343	--
2	2.991	384758	50487	56.670	3960	1.336	3.513
总计		678950	96120	100.000			

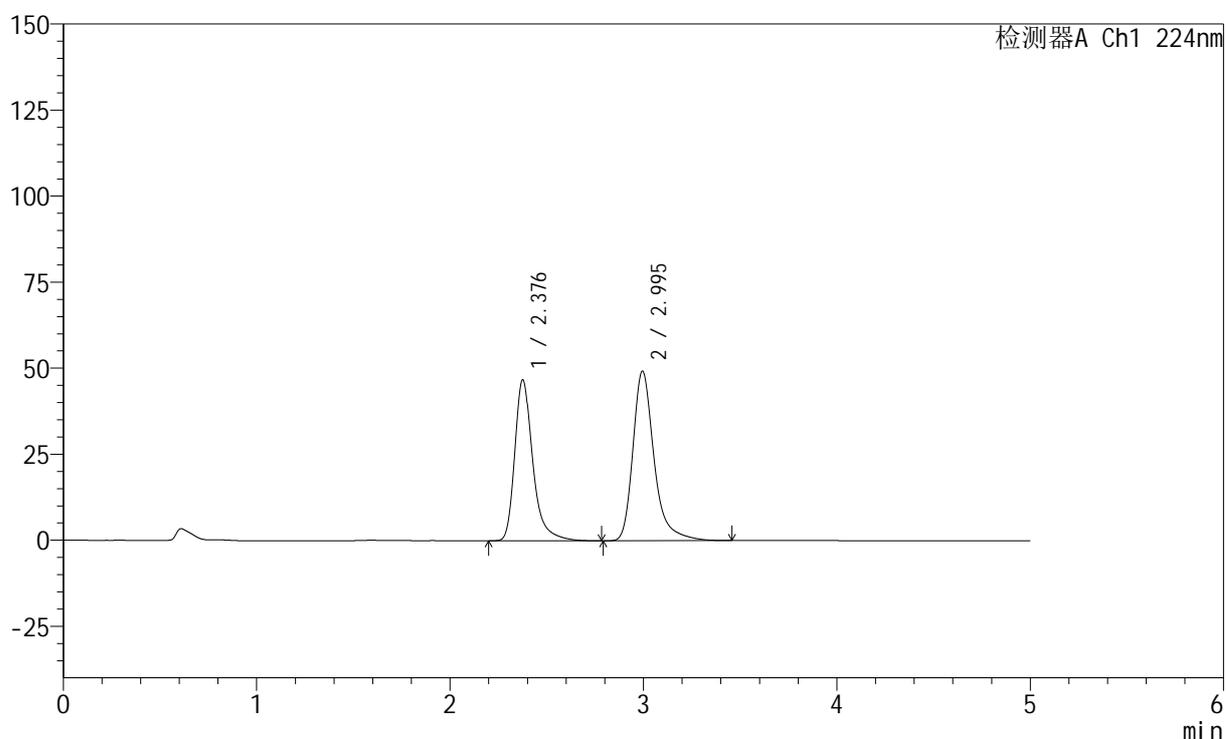
图76 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-80-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:09:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	301768	46583	44.529	3464	1.347	--
2	2.995	375924	49282	55.471	3960	1.337	3.515
总计		677692	95865	100.000			

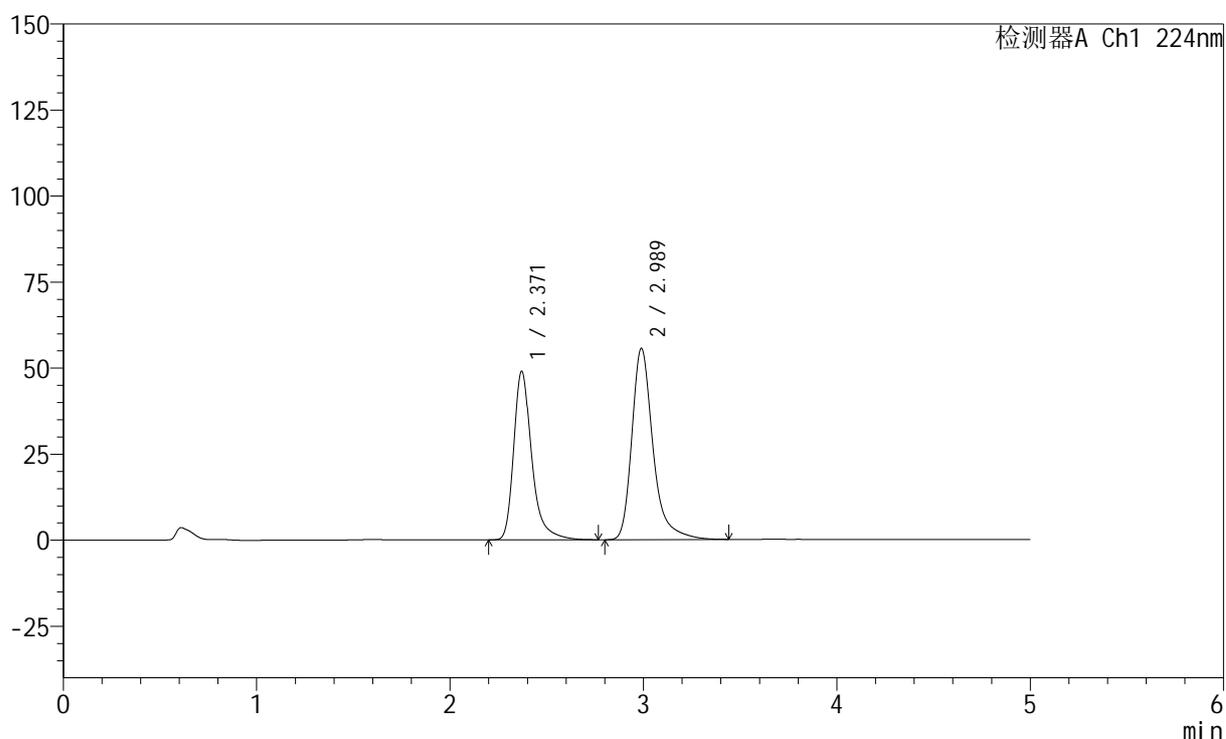
图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-81-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:15:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

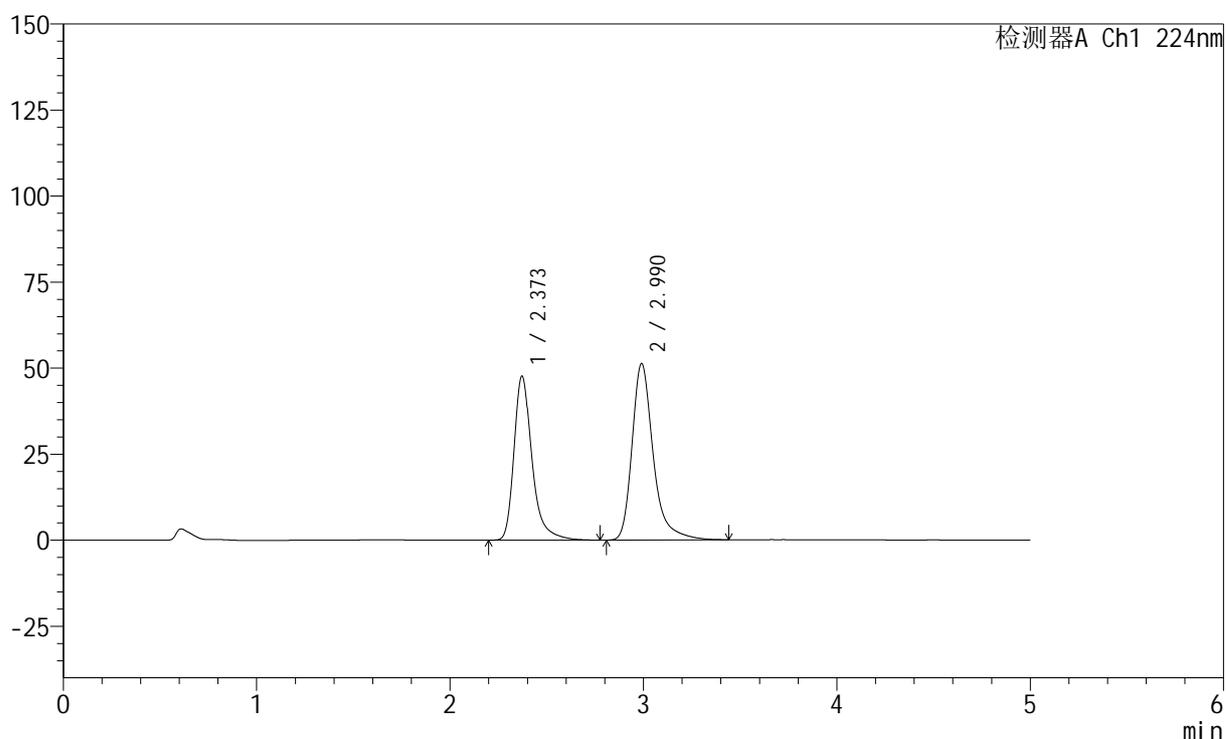
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	315527	48991	42.695	3463	1.343	--
2	2.989	423491	55598	57.305	3952	1.339	3.519
总计		739018	104589	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-82-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:20:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	306837	47679	44.040	3470	1.341	--
2	2.990	389882	51235	55.960	3962	1.336	3.519
总计		696720	98914	100.000			

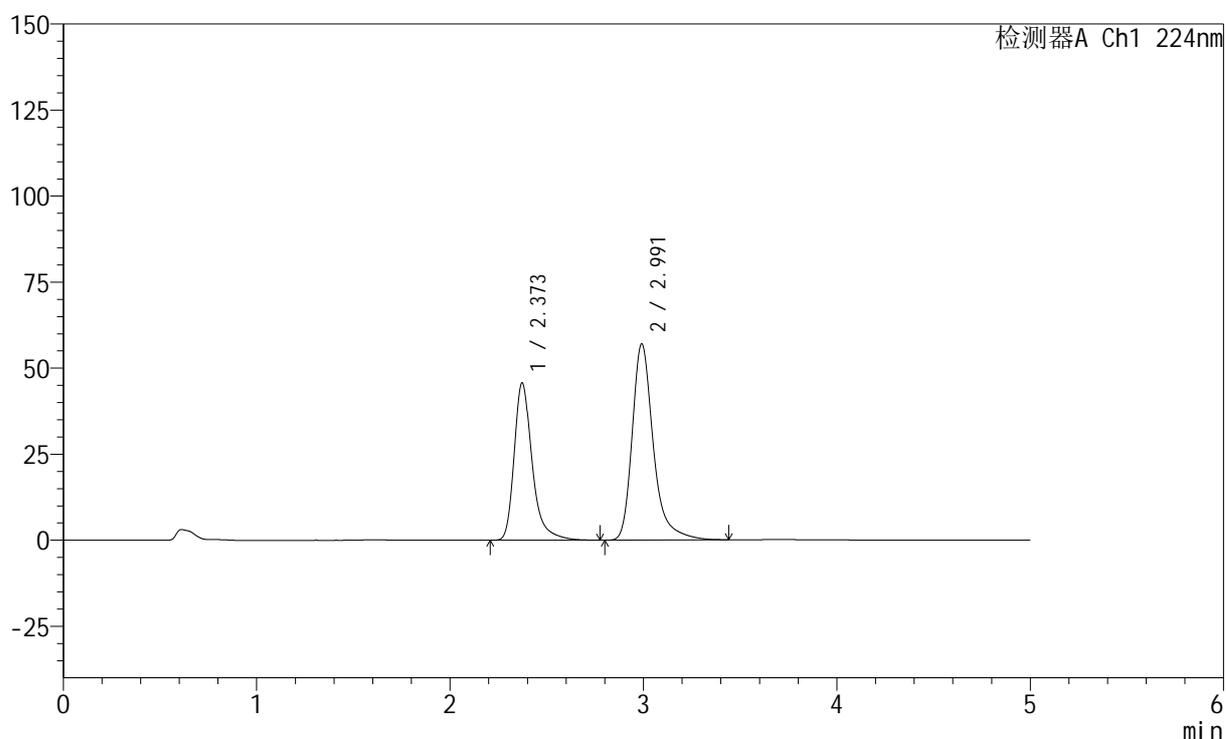
图80 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-84-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:31:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	294000	45676	40.400	3469	1.342	--
2	2.991	433718	56952	59.600	3965	1.335	3.517
总计		727718	102629	100.000			

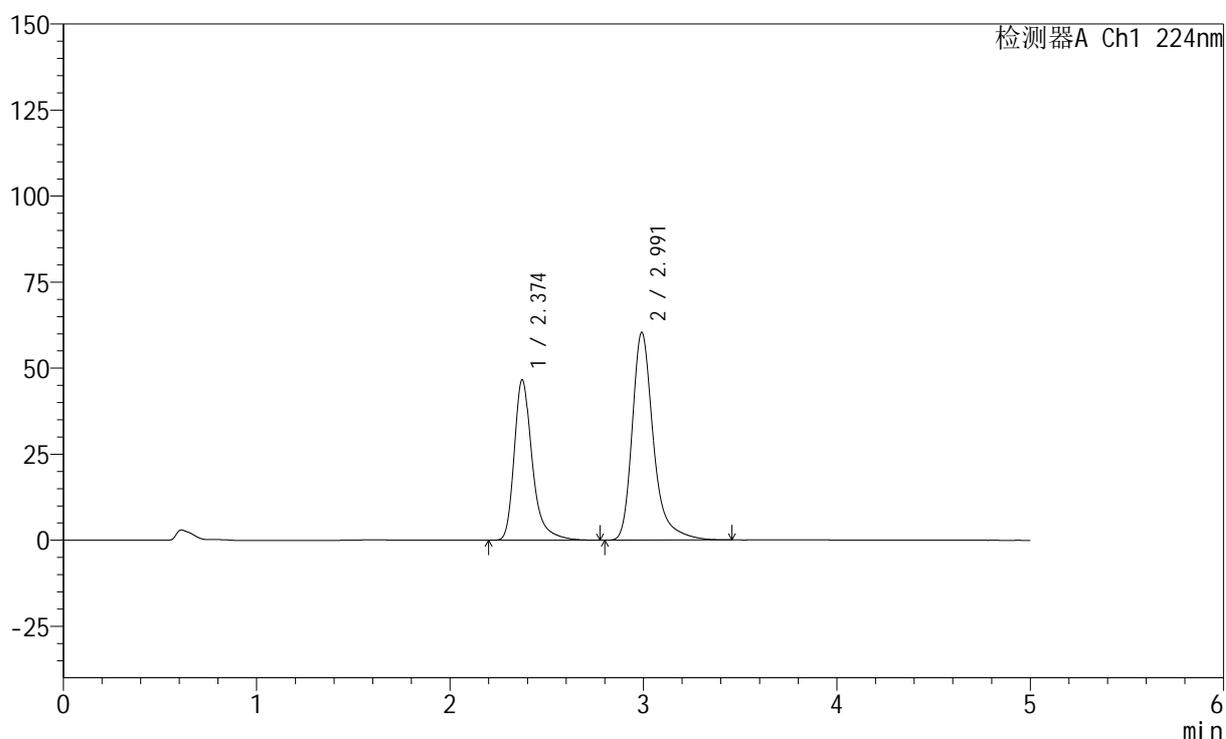
图82 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-85-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:36:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	300254	46555	39.471	3463	1.345	--
2	2.991	460443	60303	60.529	3958	1.338	3.513
总计		760697	106858	100.000			

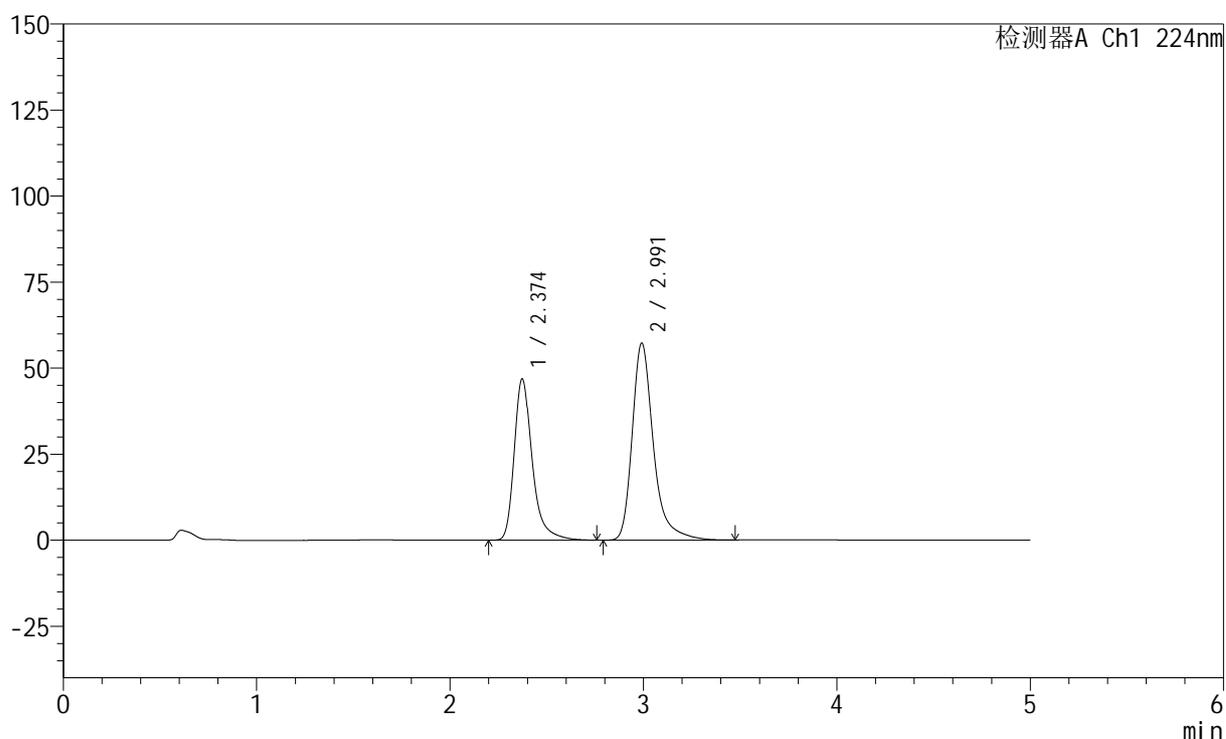
图83 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-86-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:42:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	302306	46836	40.889	3460	1.344	--
2	2.991	437021	57192	59.111	3955	1.341	3.512
总计		739327	104027	100.000			

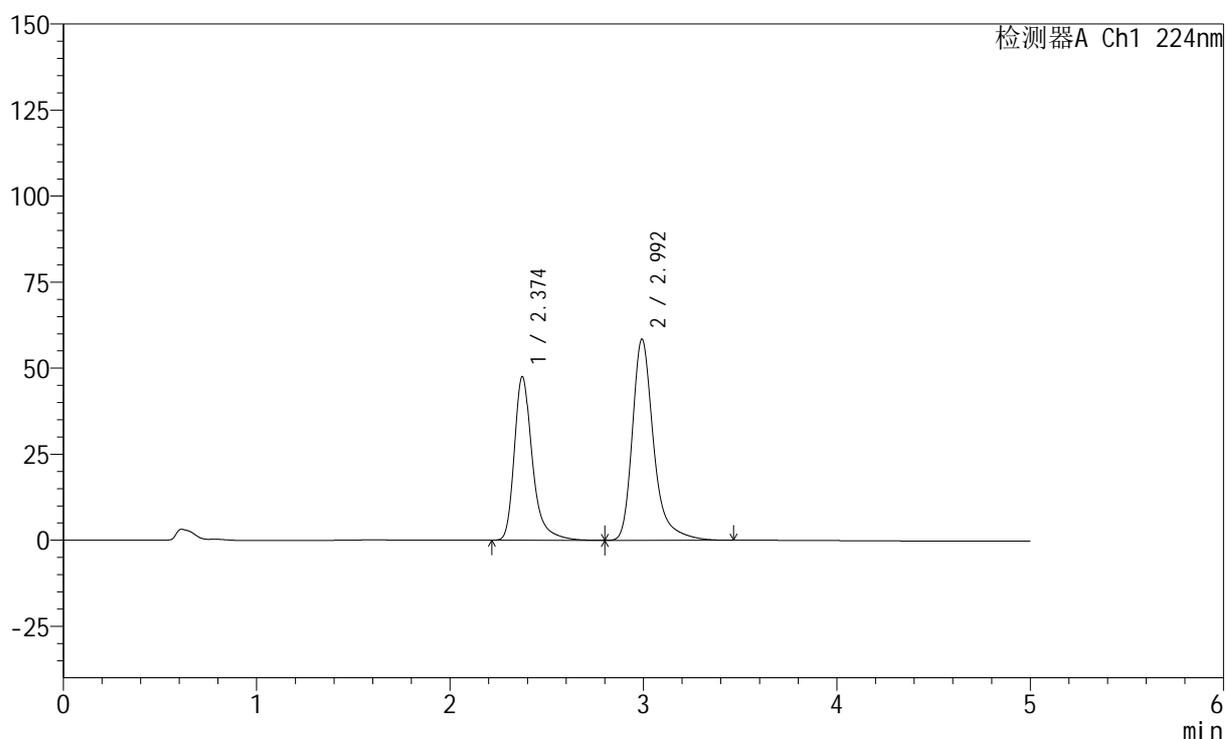
图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-88-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:52:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:38:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	306944	47476	40.735	3461	1.345	--
2	2.992	446569	58278	59.265	3945	1.341	3.511
总计		753513	105754	100.000			

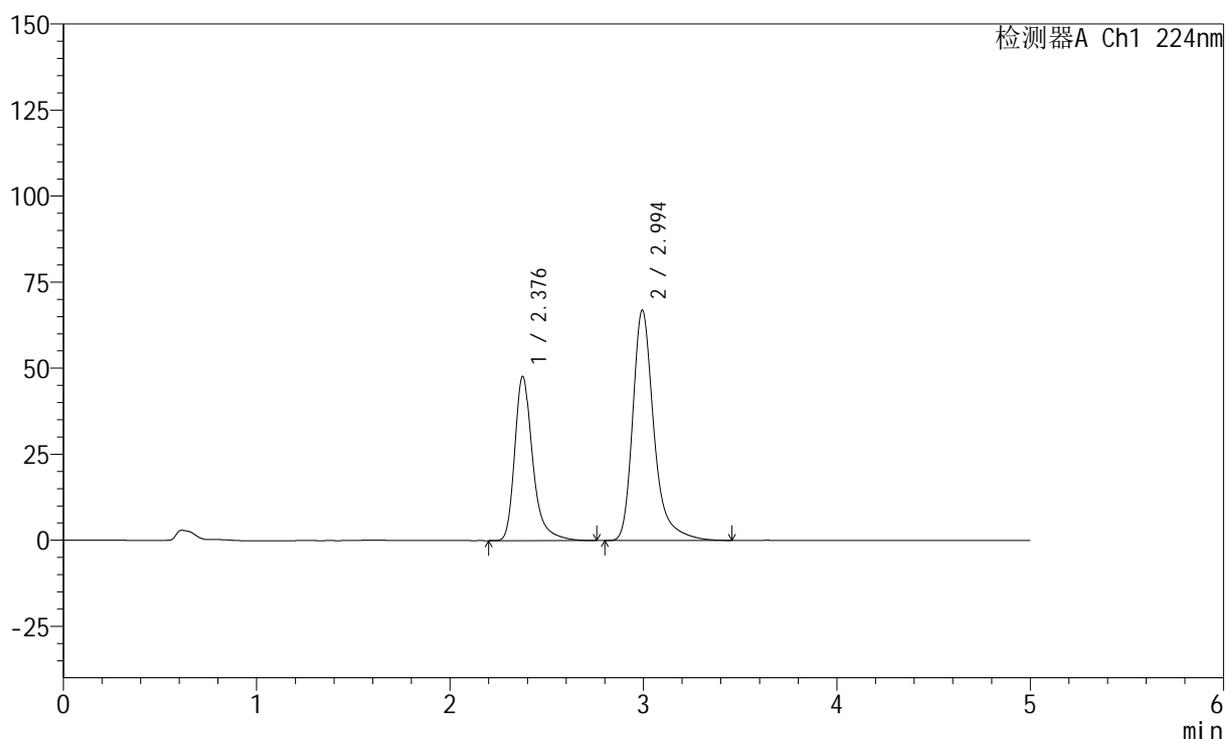
图86 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-89-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 21:58:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	307038	47497	37.592	3478	1.343	--
2	2.994	509737	66854	62.408	3971	1.336	3.518
总计		816775	114351	100.000			

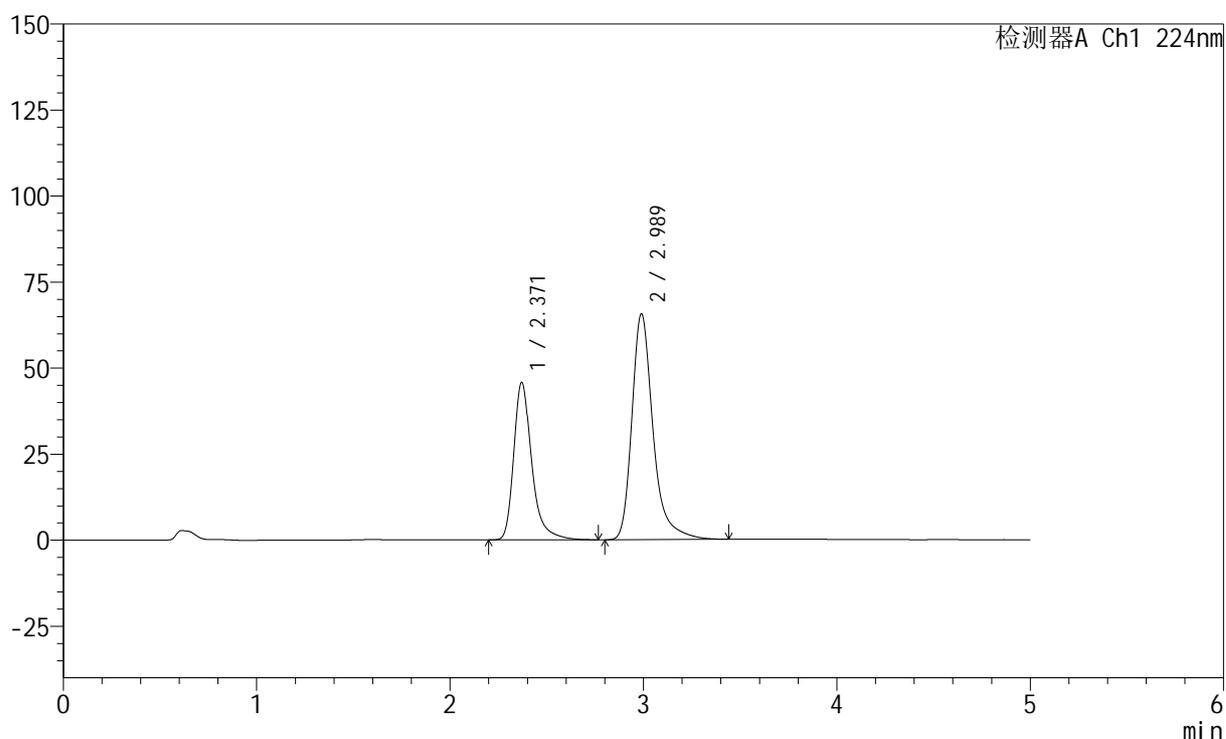
图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-90-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:03:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	294261	45749	37.068	3468	1.340	--
2	2.989	499571	65651	62.932	3962	1.334	3.523
总计		793832	111400	100.000			

图88 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

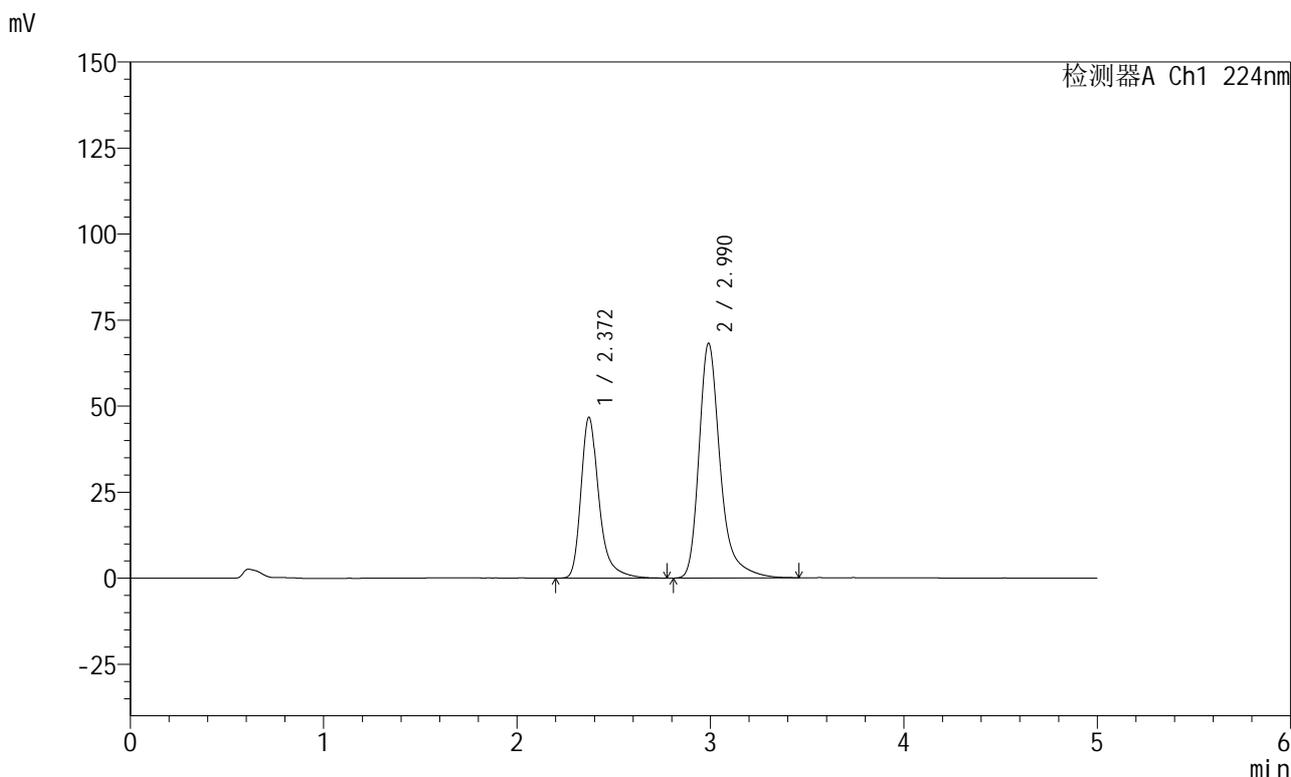


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-91-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:09:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:39:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	300841	46738	36.648	3465	1.342	--
2	2.990	520042	68187	63.352	3955	1.338	3.517
总计		820882	114925	100.000			

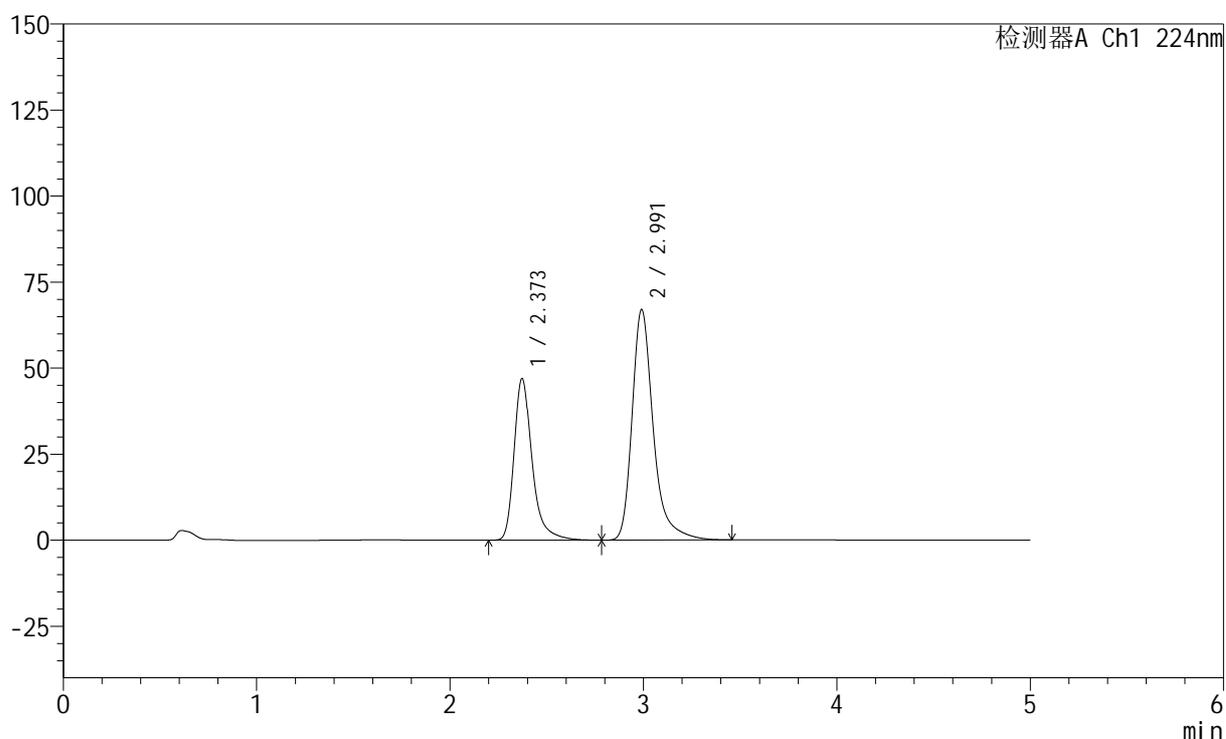
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-92-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:14:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

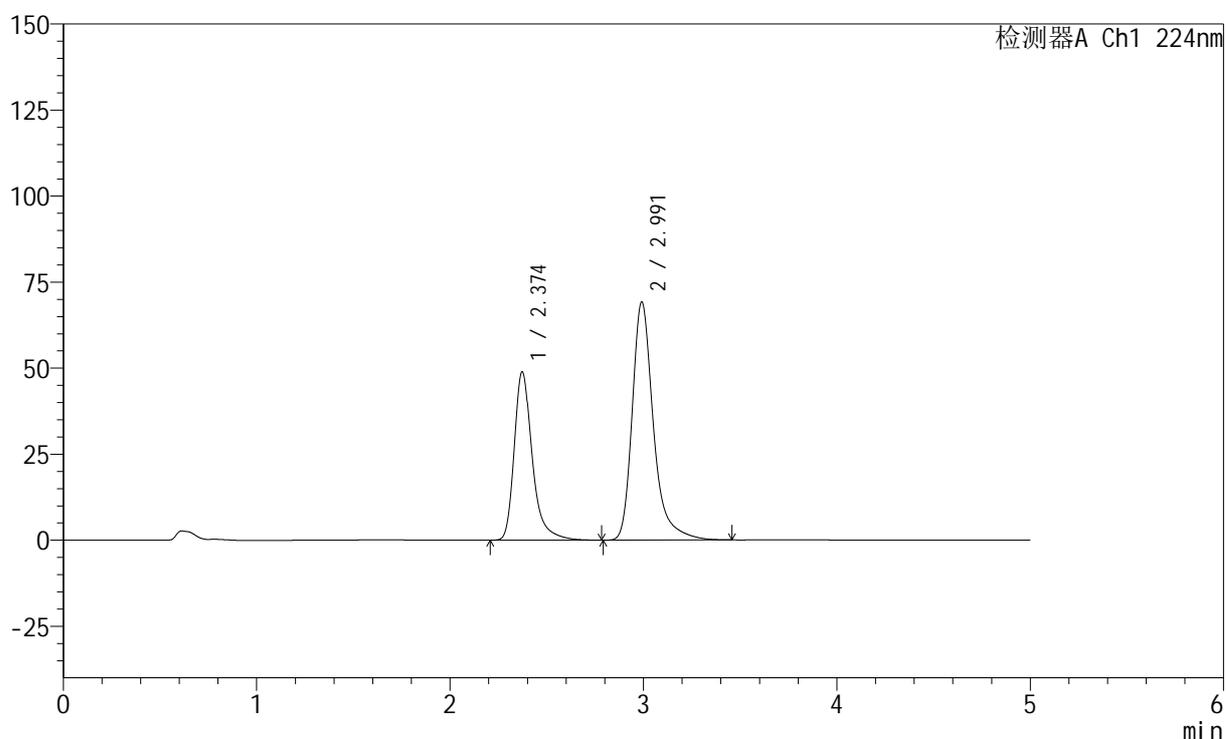
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	302299	46962	37.202	3468	1.341	--
2	2.991	510294	66940	62.798	3957	1.337	3.516
总计		812593	113902	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-93-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:19:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

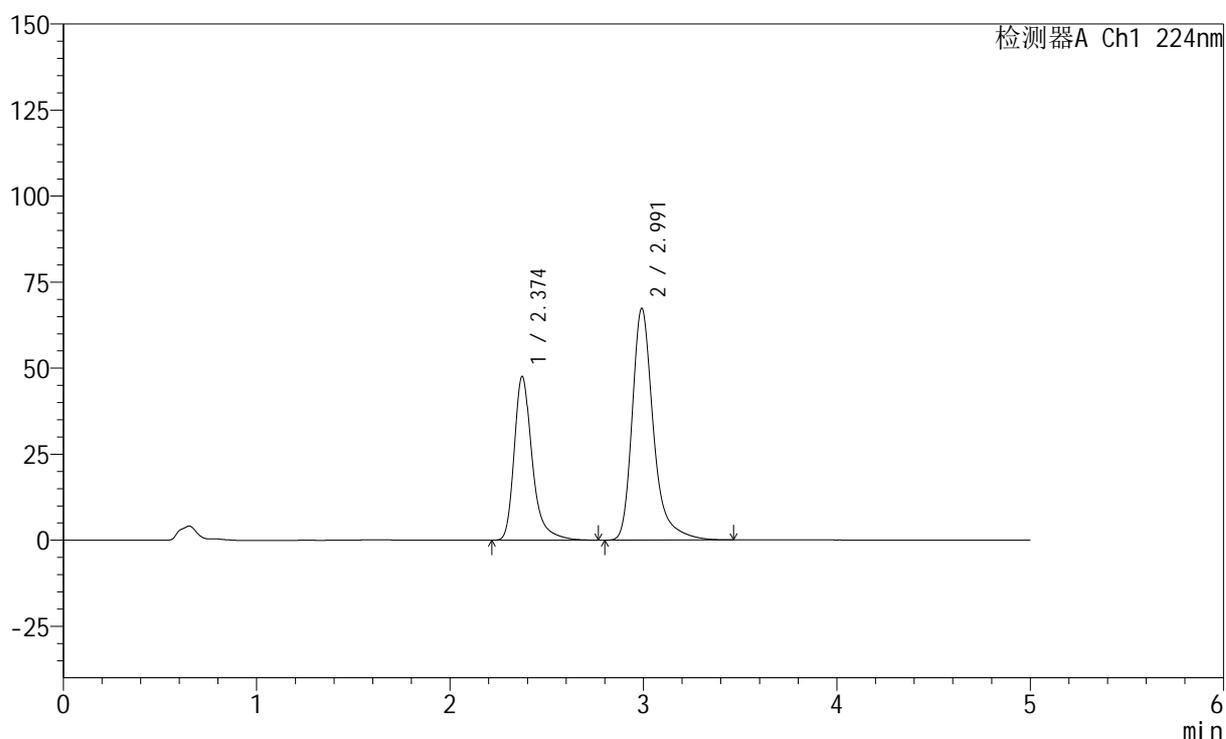
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	315248	48867	37.399	3466	1.345	--
2	2.991	527685	69102	62.601	3954	1.339	3.513
总计		842933	117969	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-94-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:25:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	306357	47554	37.377	3467	1.341	--
2	2.991	513291	67268	62.623	3957	1.338	3.515
总计		819648	114822	100.000			

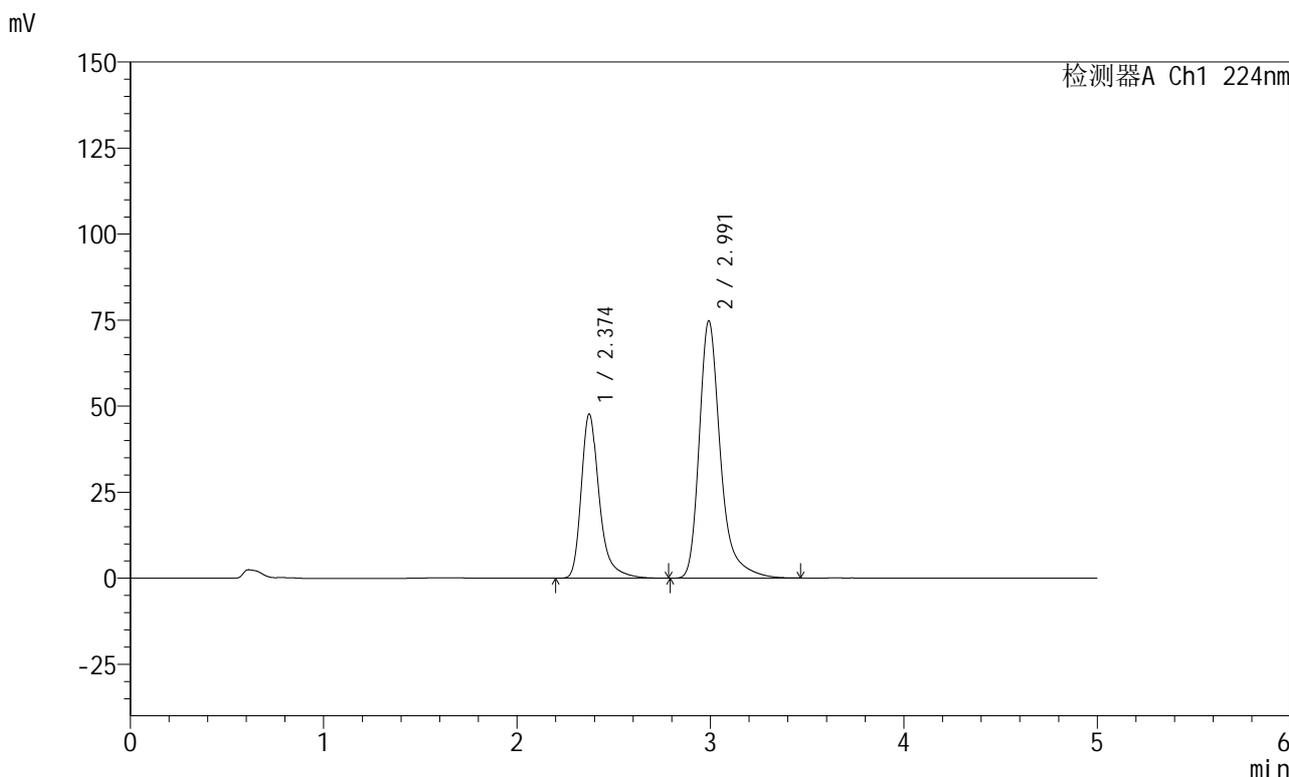


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-95-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:30:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	306997	47655	35.016	3472	1.342	--
2	2.991	569745	74645	64.984	3960	1.337	3.516
总计		876742	122300	100.000			

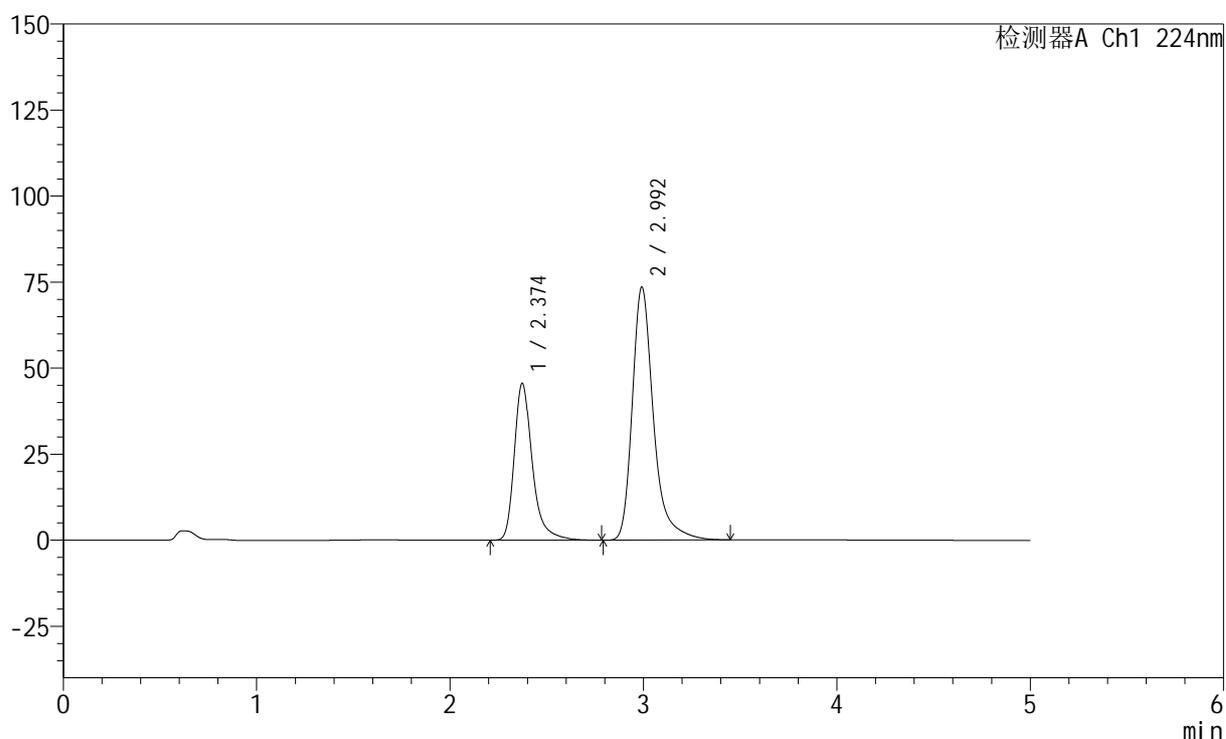
图93 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-96-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:36:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	293924	45535	34.404	3466	1.343	--
2	2.992	560399	73381	65.596	3959	1.337	3.514
总计		854323	118916	100.000			

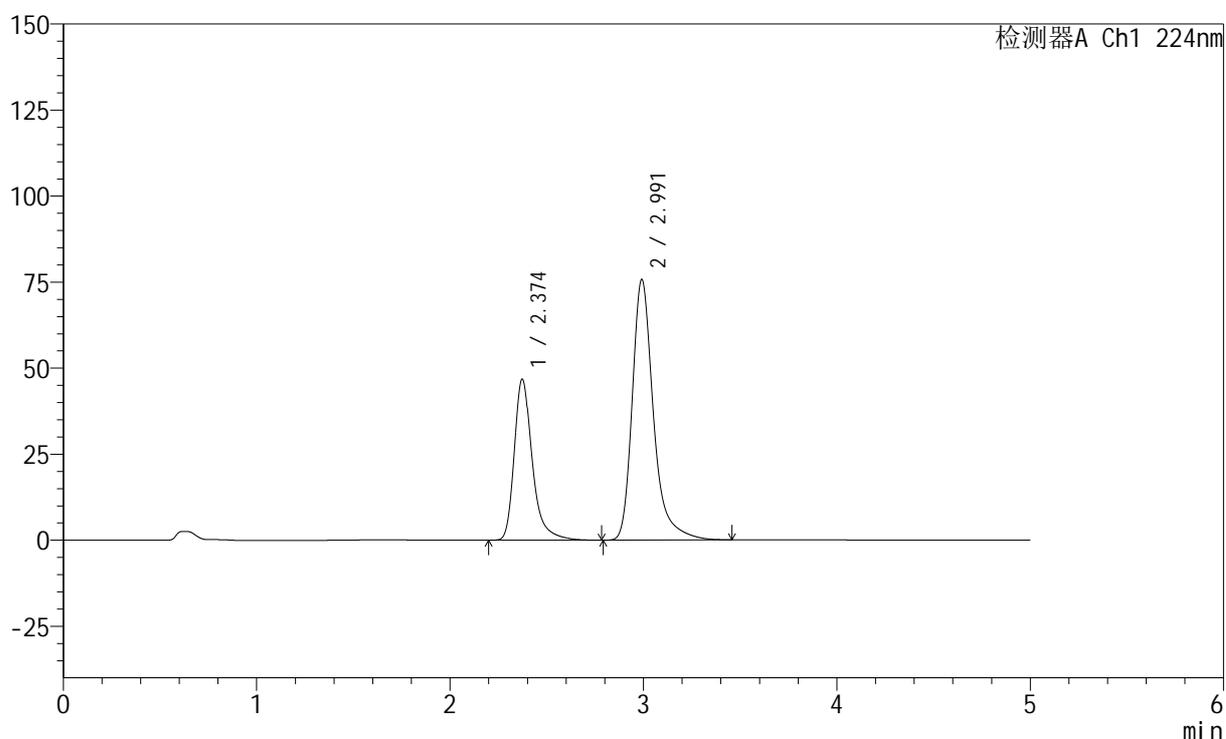
图94 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-97-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:41:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

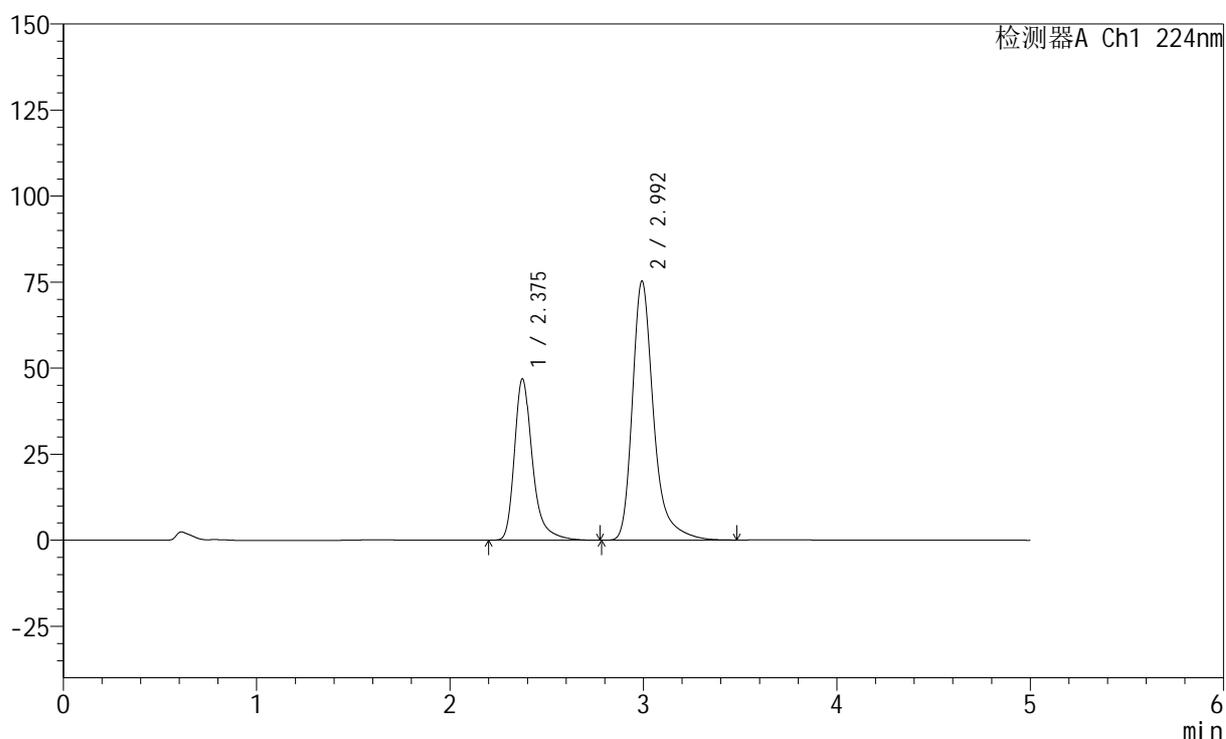
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	301530	46742	34.304	3464	1.342	--
2	2.991	577474	75602	65.696	3954	1.338	3.512
总计		879003	122344	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-98-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:46:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

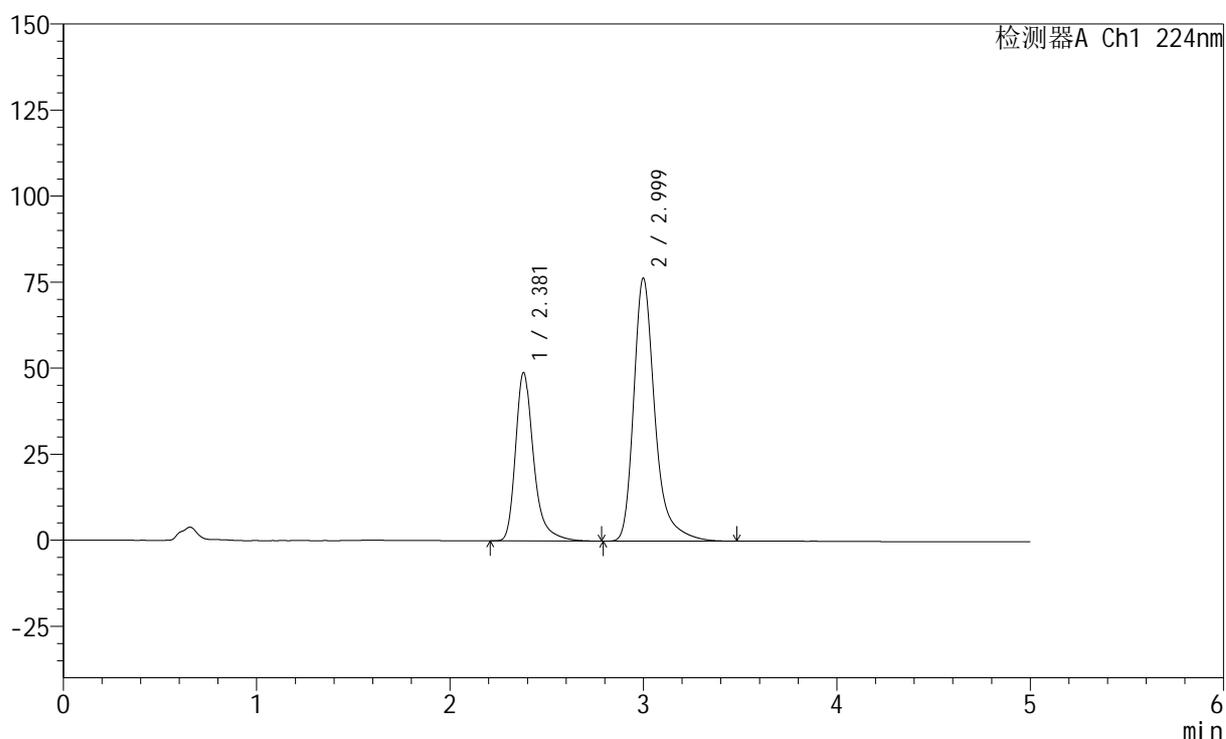
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	301968	46760	34.457	3468	1.344	--
2	2.992	574396	75058	65.543	3956	1.339	3.512
总计		876364	121818	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-99-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:52:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	315871	48944	35.096	3472	1.342	--
2	2.999	584145	76372	64.904	3959	1.339	3.512
总计		900016	125316	100.000			

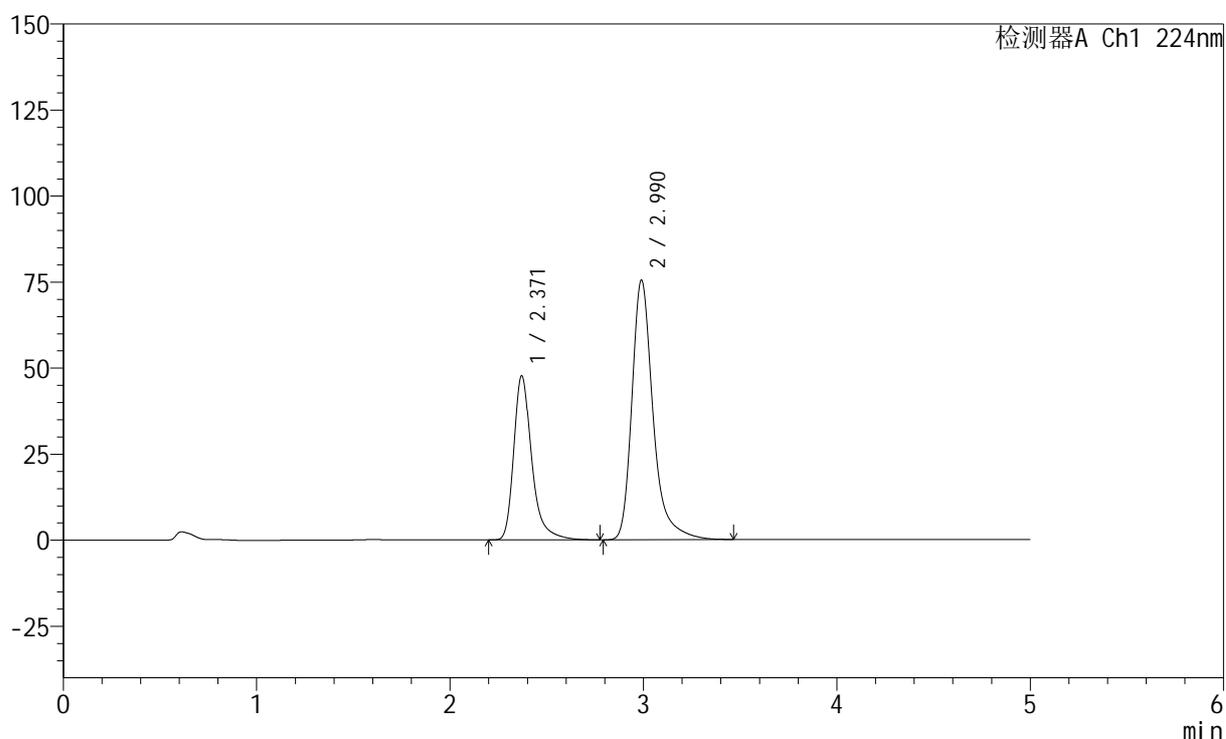
图97 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-100-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 22:57:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	306632	47679	34.787	3470	1.342	--
2	2.990	574831	75454	65.213	3958	1.336	3.523
总计		881462	123133	100.000			

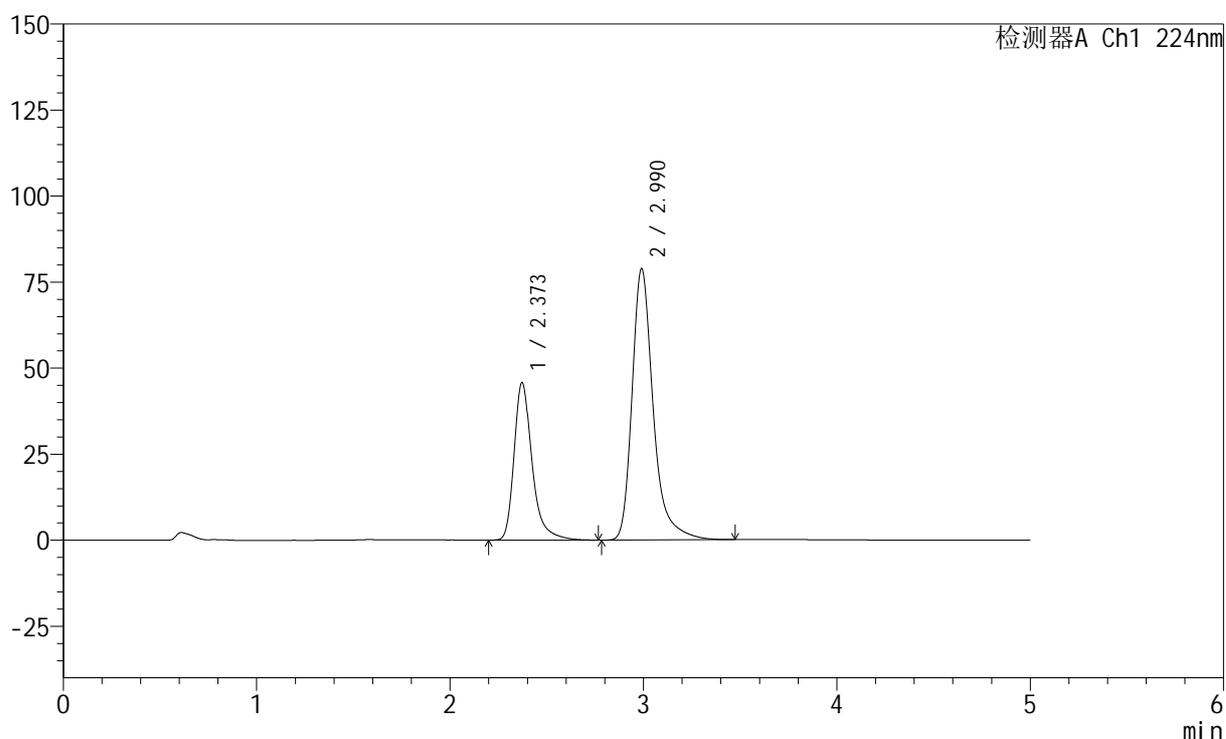
图98 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-102-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:08:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	294486	45763	32.903	3468	1.340	--
2	2.990	600522	78785	67.097	3955	1.336	3.515
总计		895008	124548	100.000			

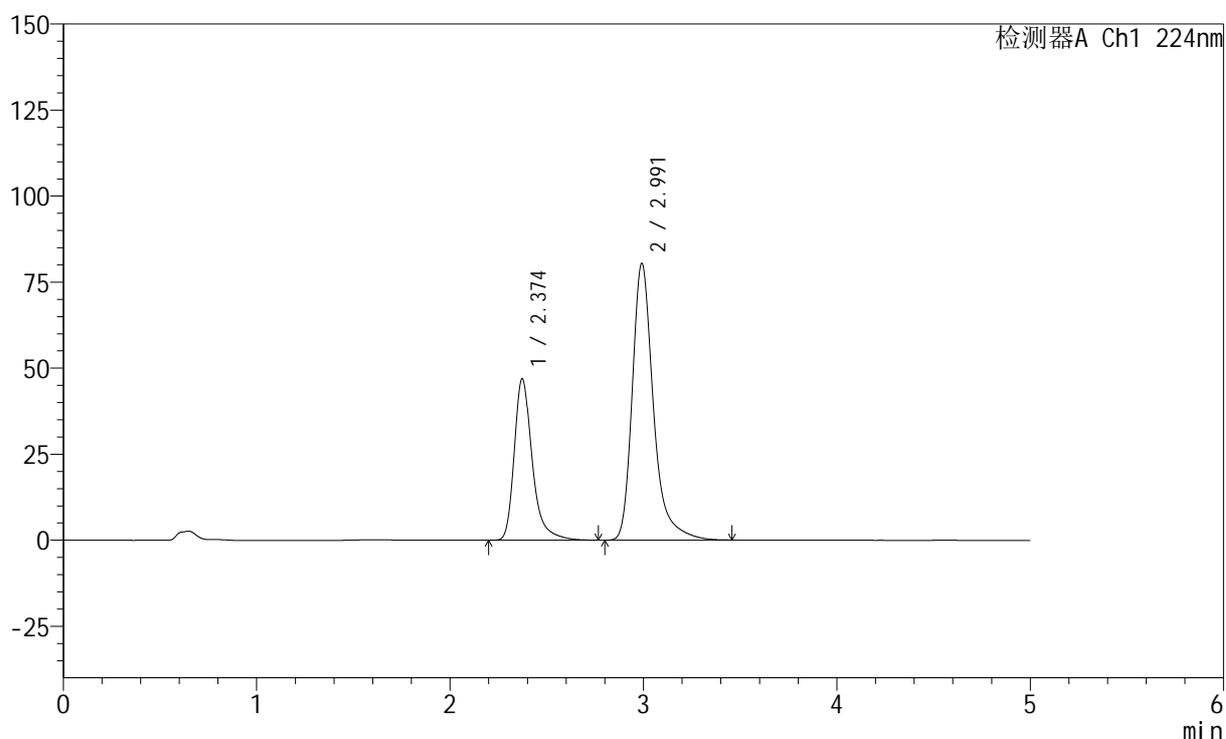
图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-104-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:19:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	301751	46874	33.004	3472	1.340	--
2	2.991	612548	80285	66.996	3963	1.337	3.517
总计		914298	127160	100.000			

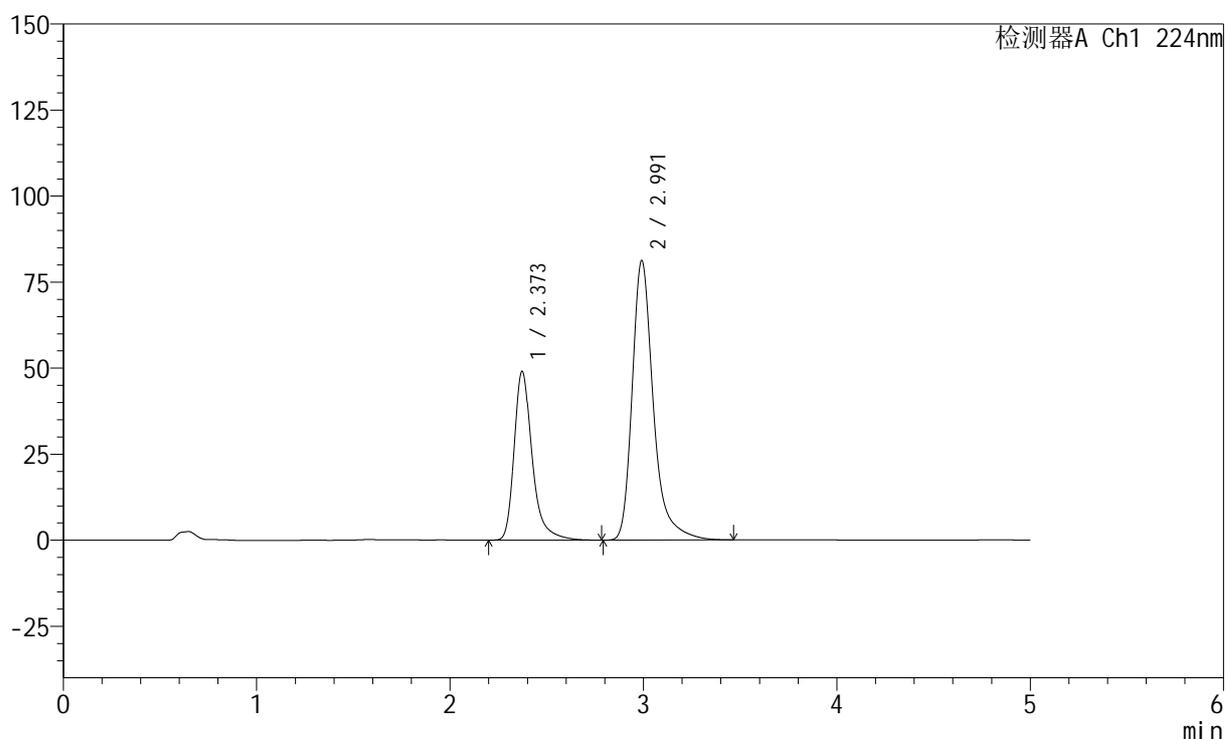
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-105-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:24:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	315894	49032	33.781	3467	1.342	--
2	2.991	619226	81135	66.219	3960	1.337	3.516
总计		935120	130167	100.000			

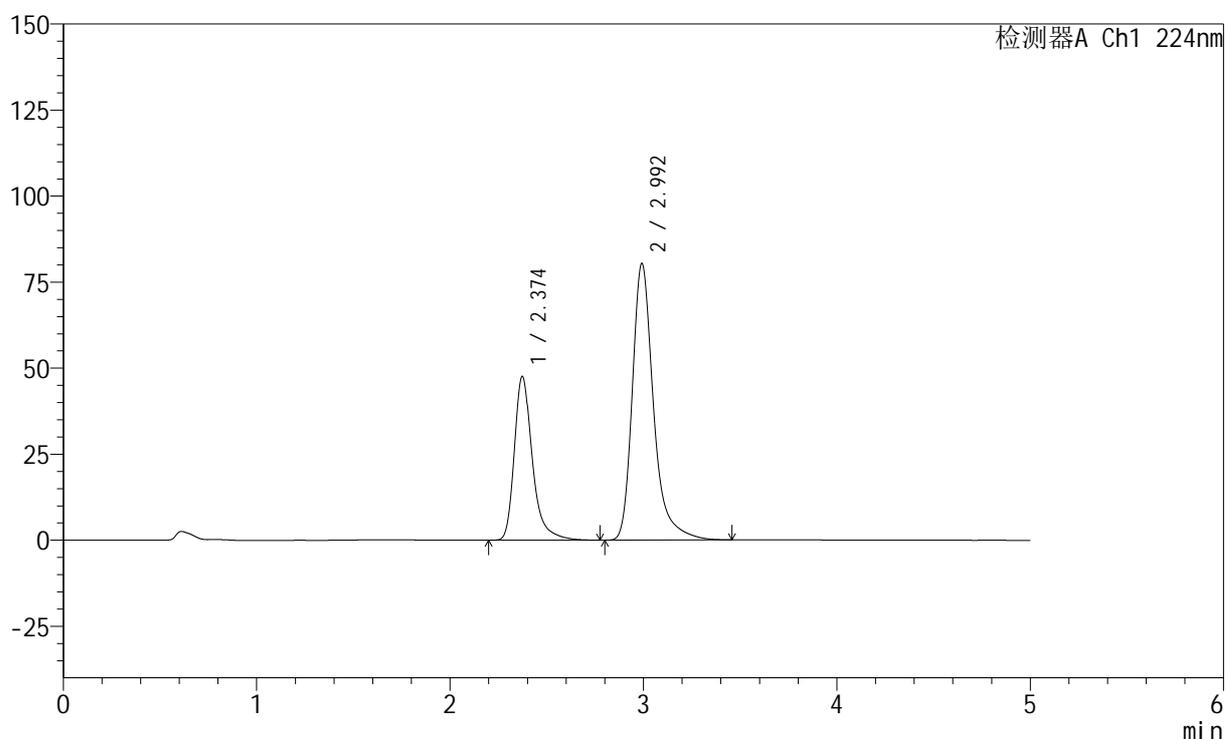
图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-106-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:30:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	306758	47513	33.328	3463	1.345	--
2	2.992	613670	80217	66.672	3950	1.340	3.511
总计		920428	127730	100.000			

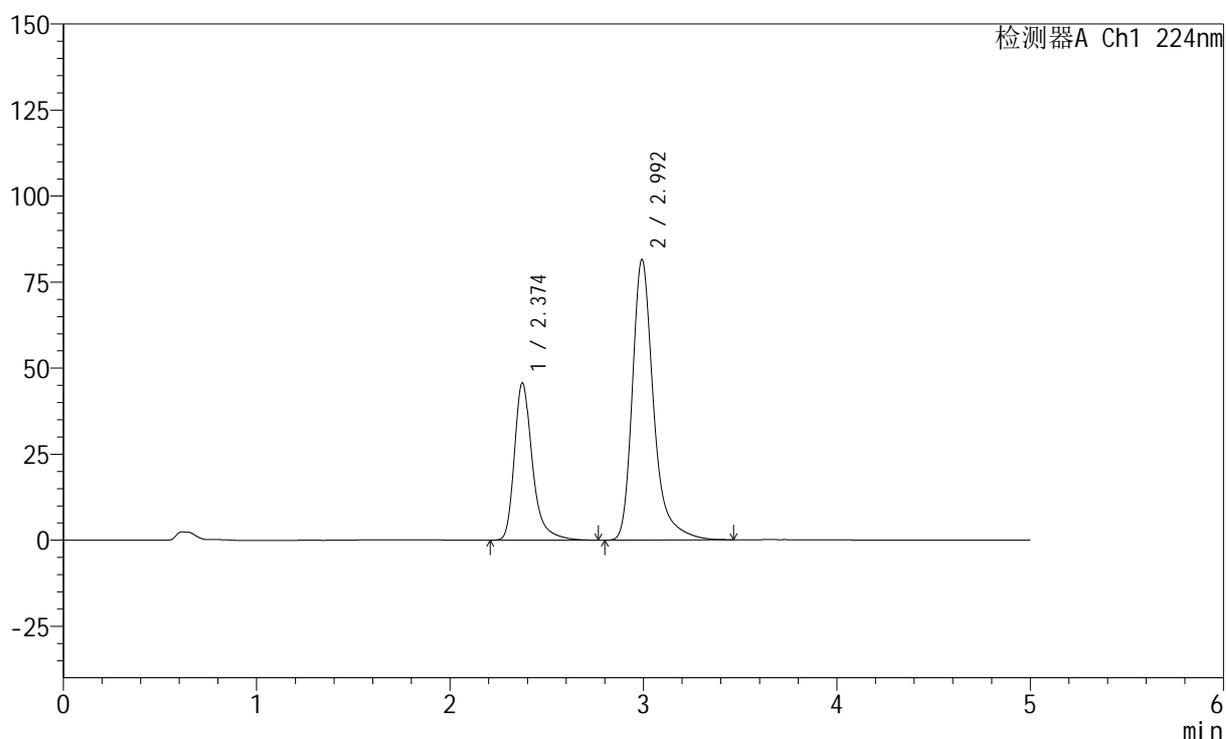
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-108-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:40:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:39:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	294373	45592	32.137	3469	1.344	--
2	2.992	621613	81294	67.863	3954	1.338	3.513
总计		915986	126886	100.000			

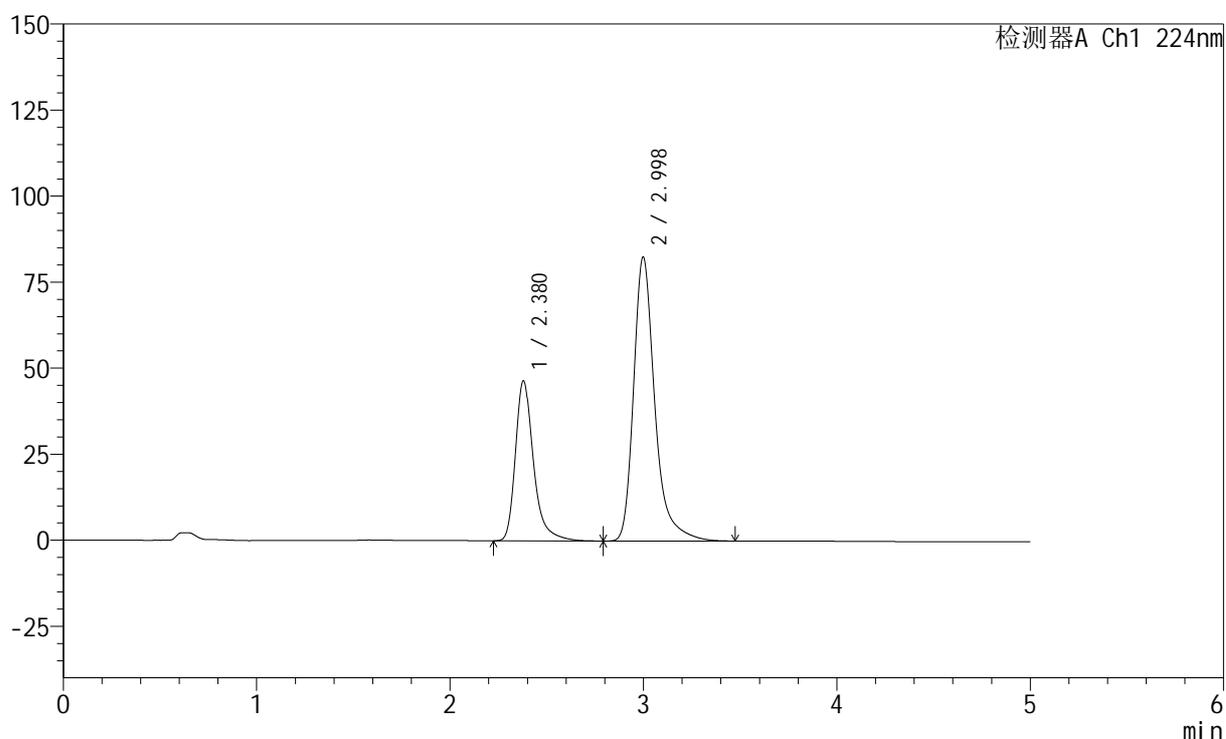
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-109-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:46:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	300049	46506	32.252	3470	1.341	--
2	2.998	630271	82501	67.748	3963	1.336	3.513
总计		930320	129007	100.000			

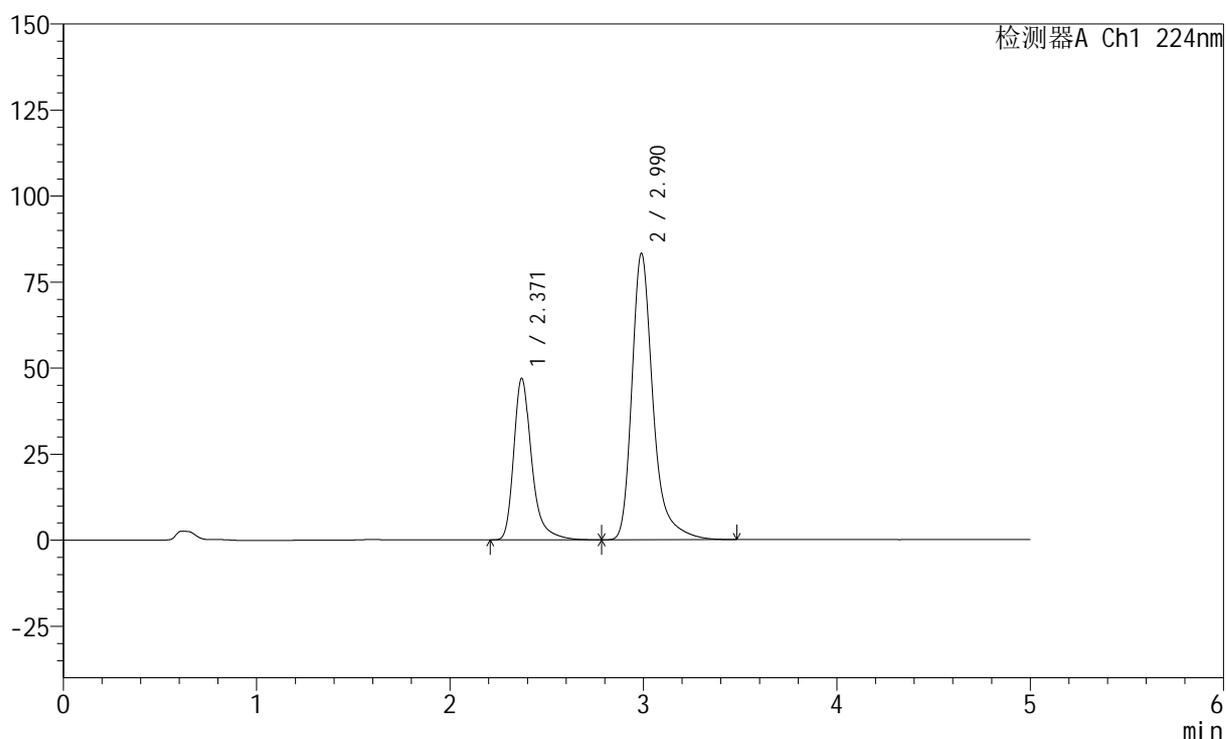
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-110-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:51:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

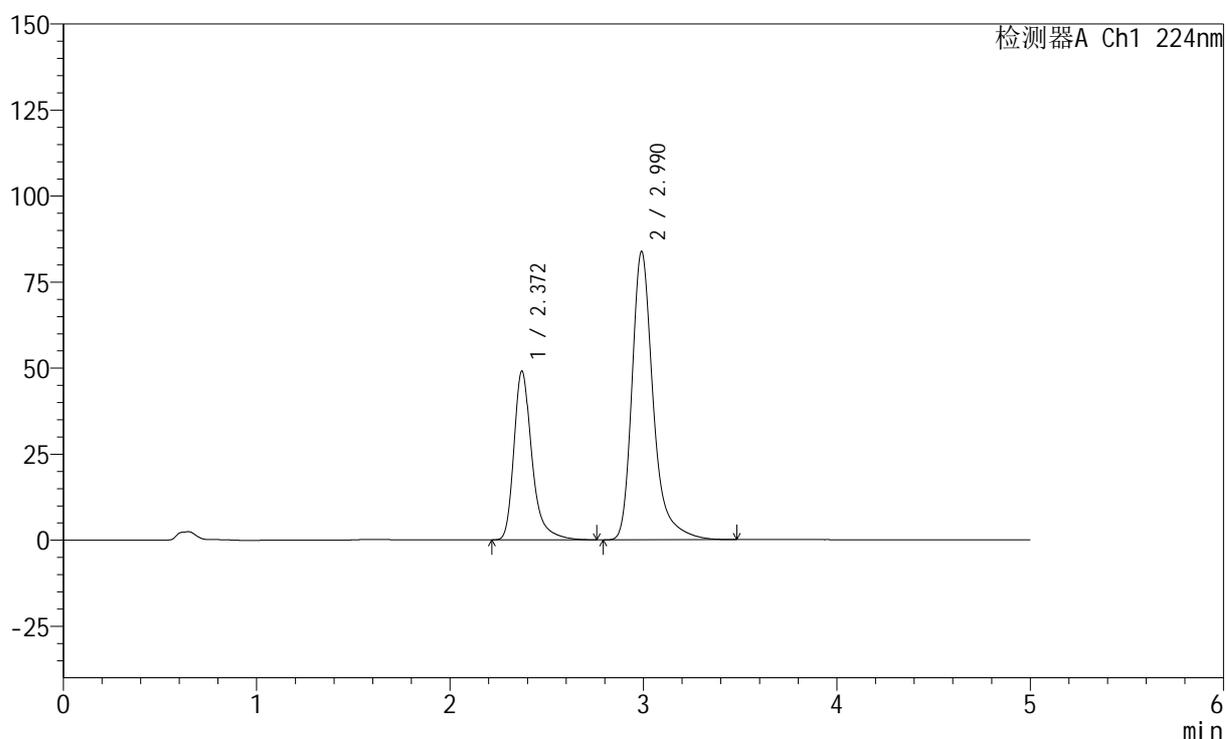
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	301554	46969	32.247	3482	1.339	--
2	2.990	633596	83250	67.753	3969	1.335	3.528
总计		935150	130219	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-111-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 23:57:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	315578	49071	33.047	3467	1.341	--
2	2.990	639359	83778	66.953	3951	1.339	3.517
总计		954937	132849	100.000			

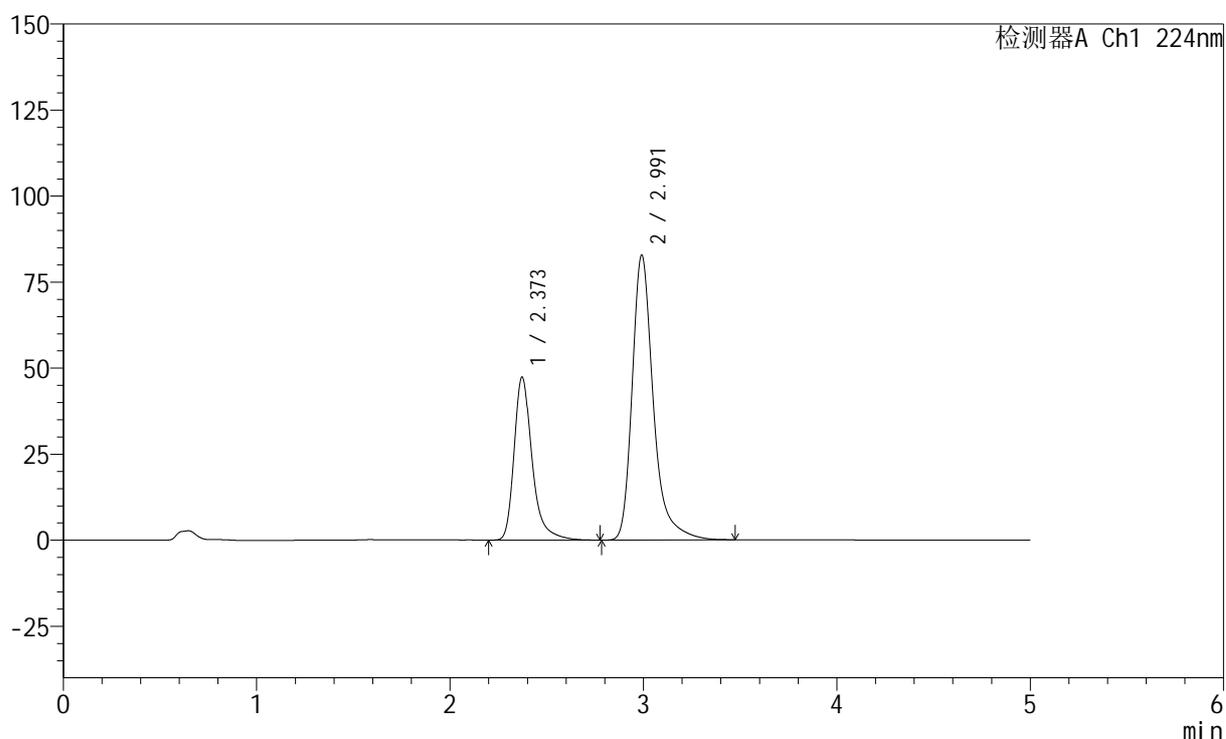
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-112-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:02:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	304863	47367	32.569	3468	1.340	--
2	2.991	631193	82706	67.431	3957	1.337	3.517
总计		936055	130073	100.000			

图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

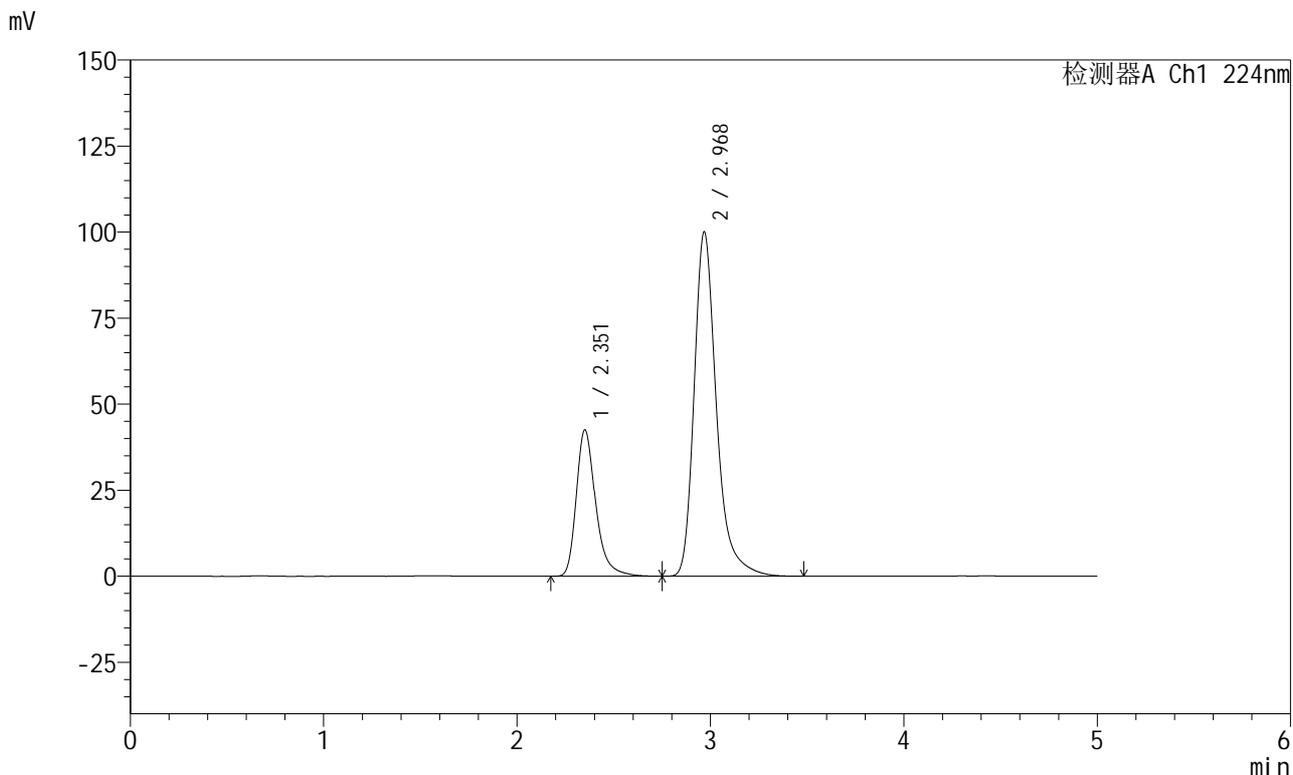


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-113-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:07:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:40:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	295576	42395	26.927	2861	1.316	--
2	2.968	802099	99769	73.073	3462	1.307	3.264
总计		1097675	142164	100.000			

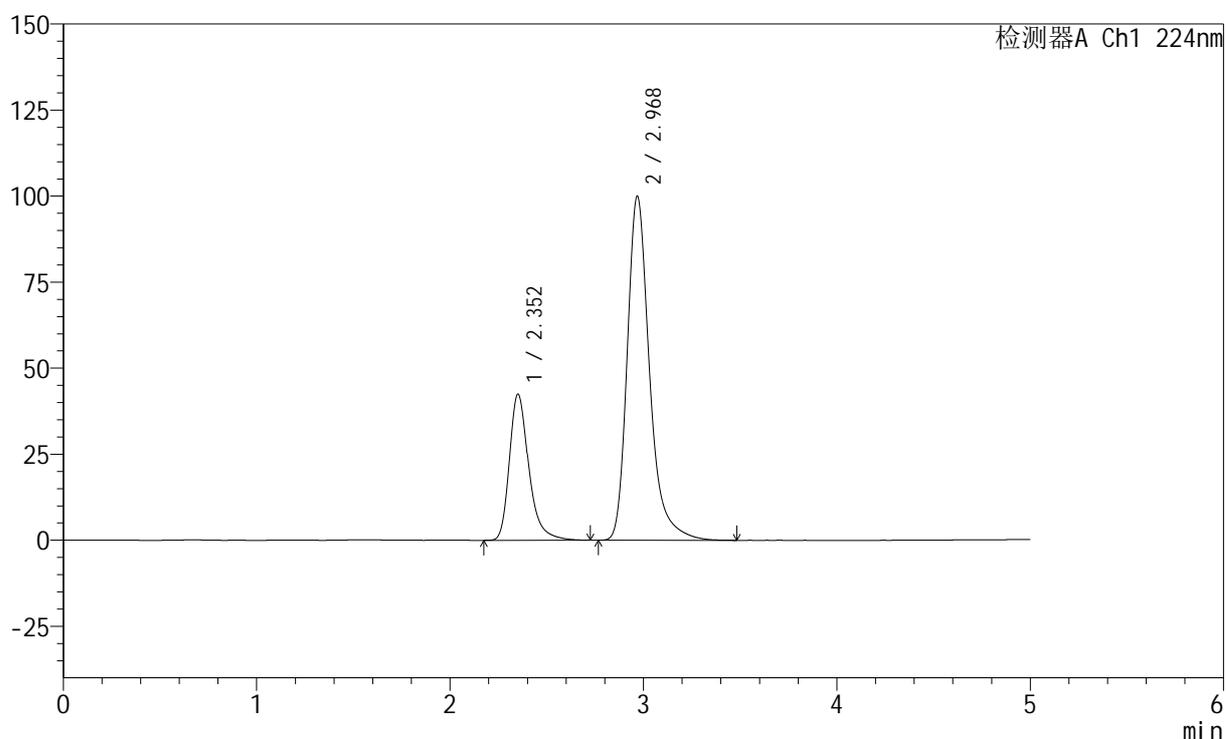
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-114-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-jf75z-20mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:13:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	295218	42363	26.910	2855	1.317	--
2	2.968	801837	99746	73.090	3460	1.309	3.261
总计		1097056	142110	100.000			

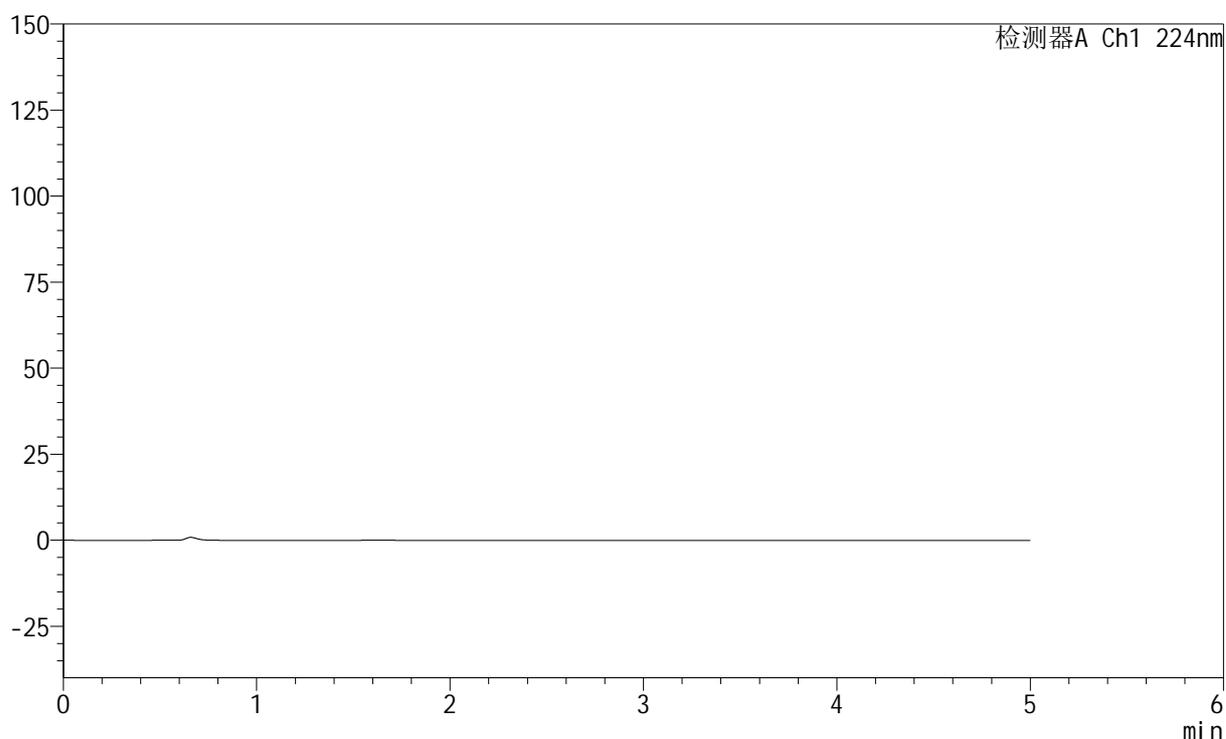
图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-115-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:18:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

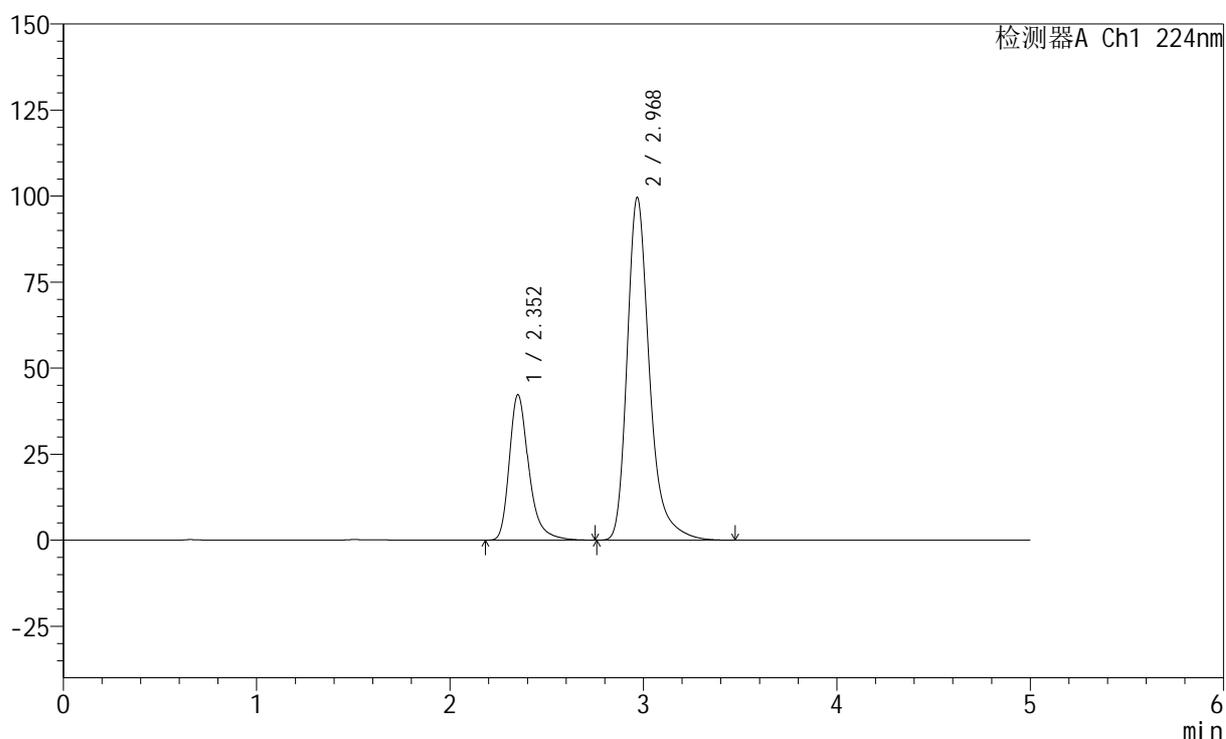
图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-116-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:23:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	294929	42175	26.924	2842	1.322	--
2	2.968	800477	99310	73.076	3445	1.311	3.254
总计		1095406	141486	100.000			

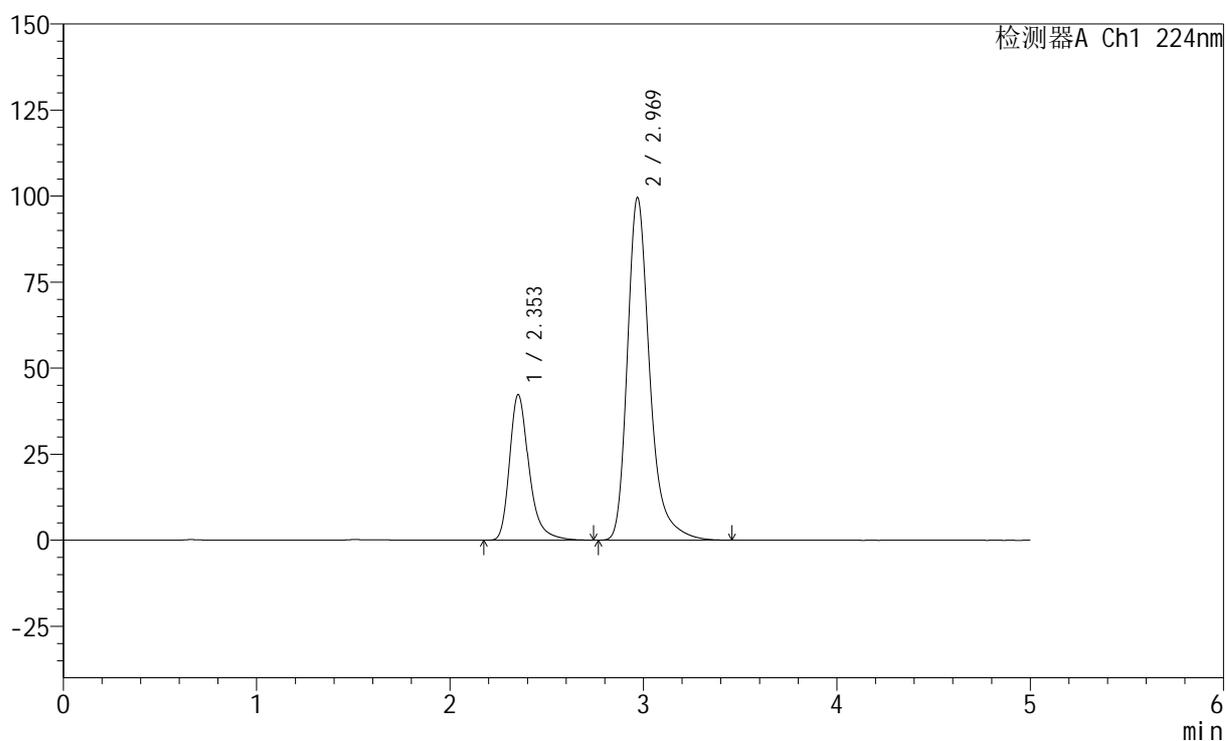
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-117-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:29:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	294393	42248	26.909	2849	1.317	--
2	2.969	799622	99446	73.091	3448	1.308	3.255
总计		1094015	141694	100.000			

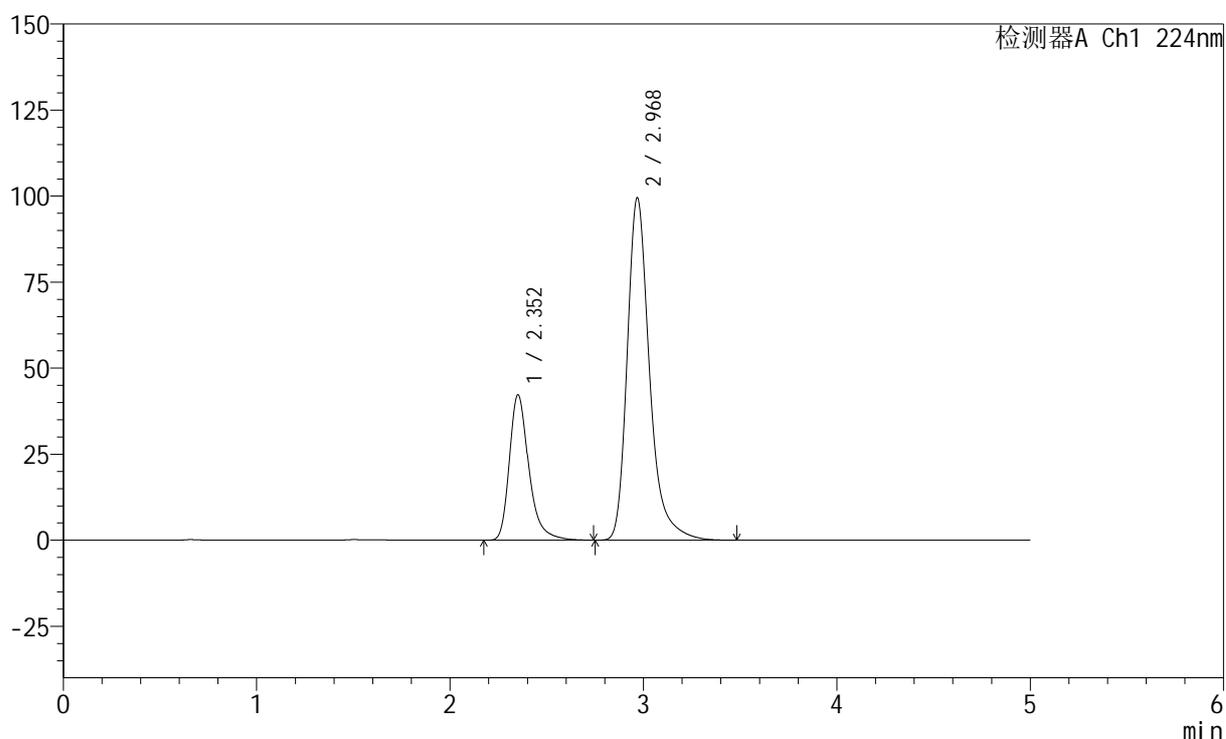
图115 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-118-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:34:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	294455	42153	26.905	2848	1.321	--
2	2.968	799961	99261	73.095	3442	1.310	3.255
总计		1094416	141414	100.000			

图116 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 对照品溶液-1-3

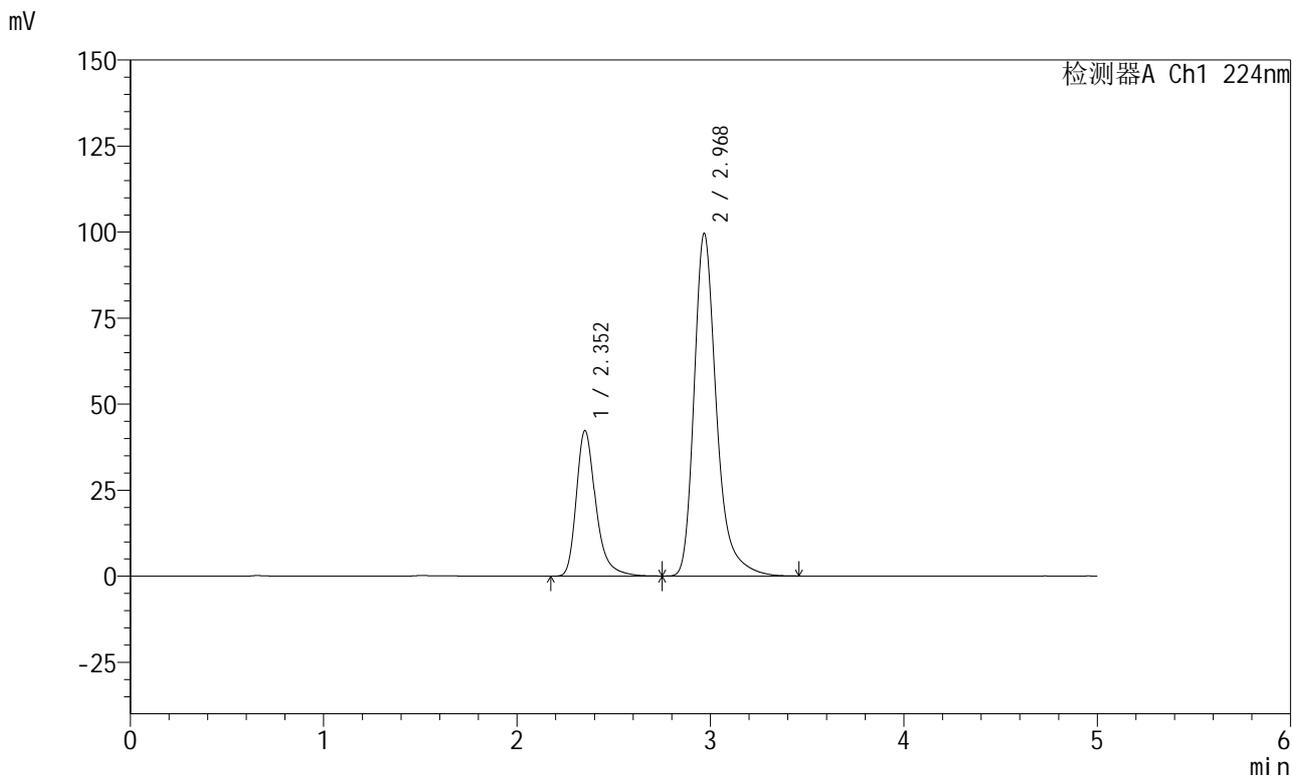


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-119-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:40:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:40:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	294890	42173	26.934	2845	1.323	--
2	2.968	799985	99241	73.066	3447	1.311	3.254
总计		1094876	141414	100.000			

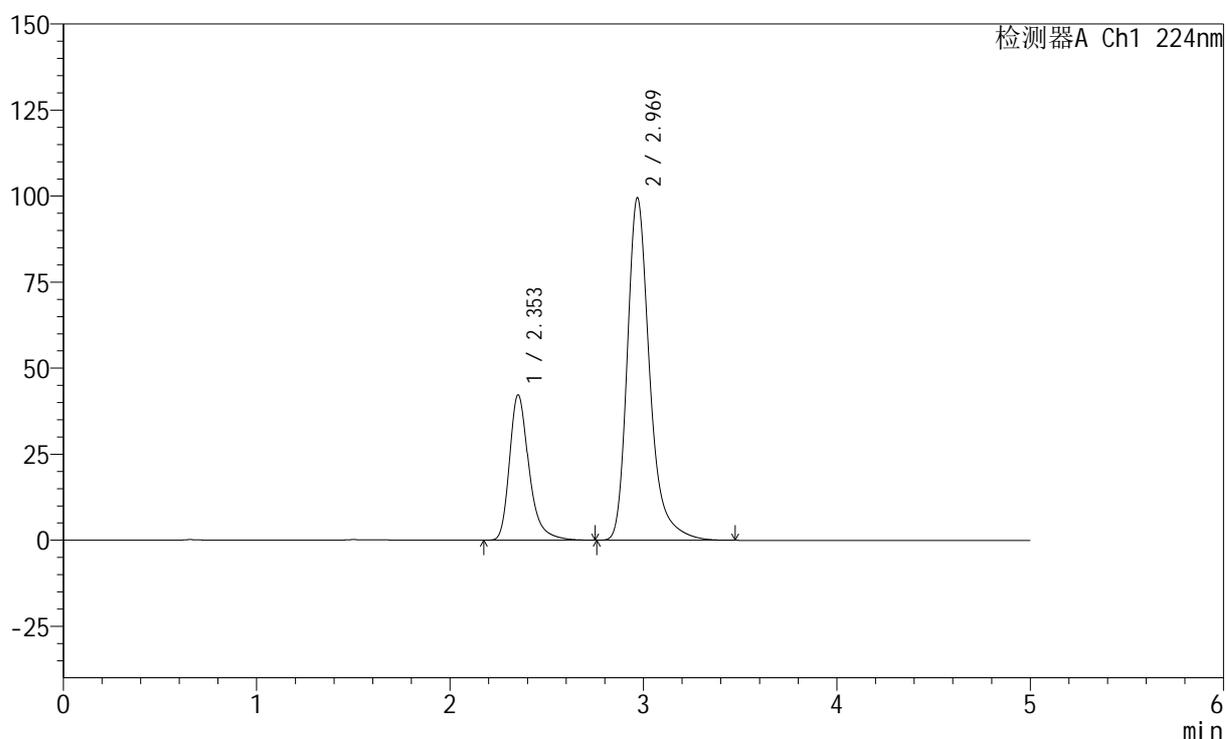
图117 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-120-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:45:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	294690	42207	26.925	2843	1.319	--
2	2.969	799785	99352	73.075	3447	1.310	3.253
总计		1094475	141560	100.000			

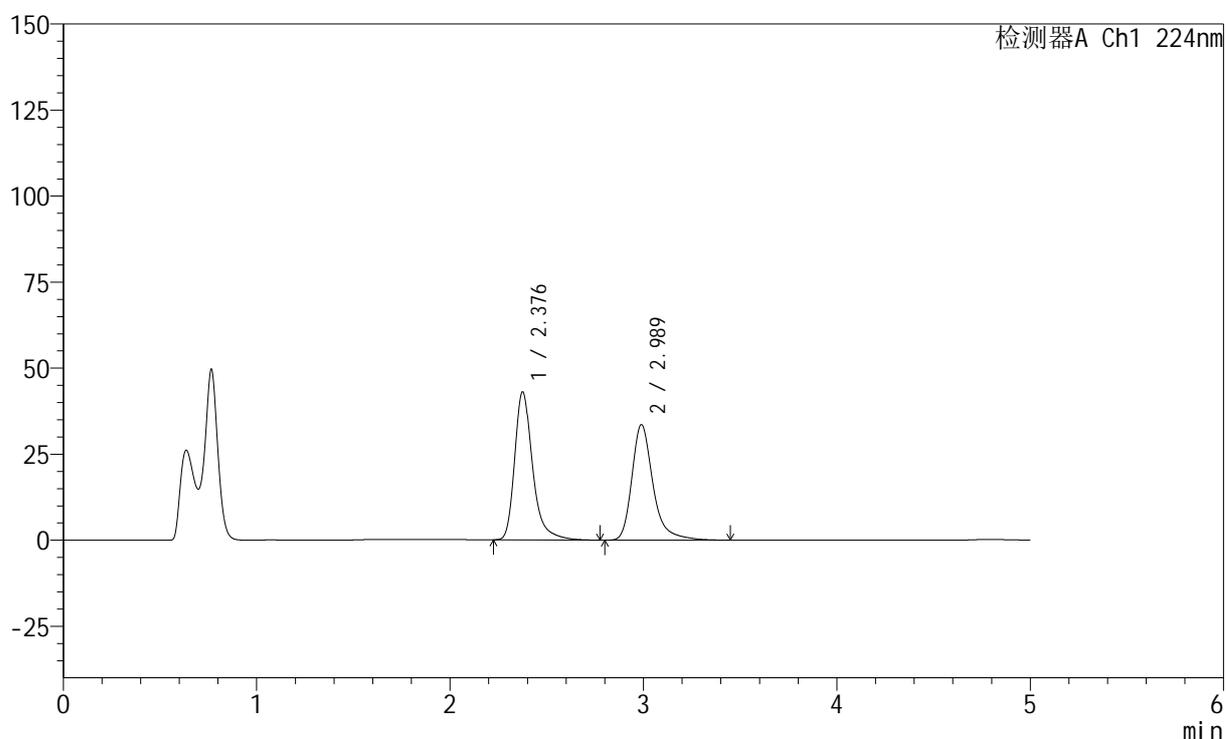
图118 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-121-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:50:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	275839	42800	51.932	3486	1.330	--
2	2.989	255311	33578	48.068	3960	1.323	3.496
总计		531150	76378	100.000			

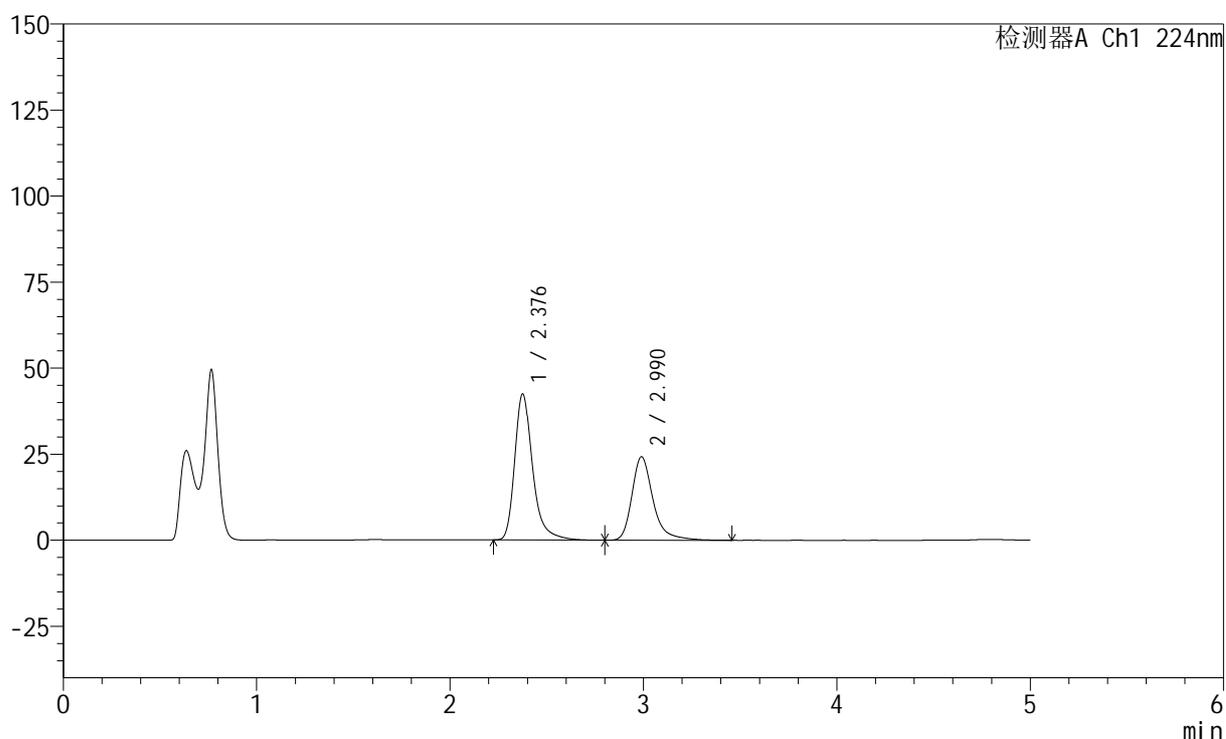
图119 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-122-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 00:56:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	272278	42271	59.566	3493	1.329	--
2	2.990	184827	24273	40.434	3956	1.324	3.497
总计		457105	66543	100.000			

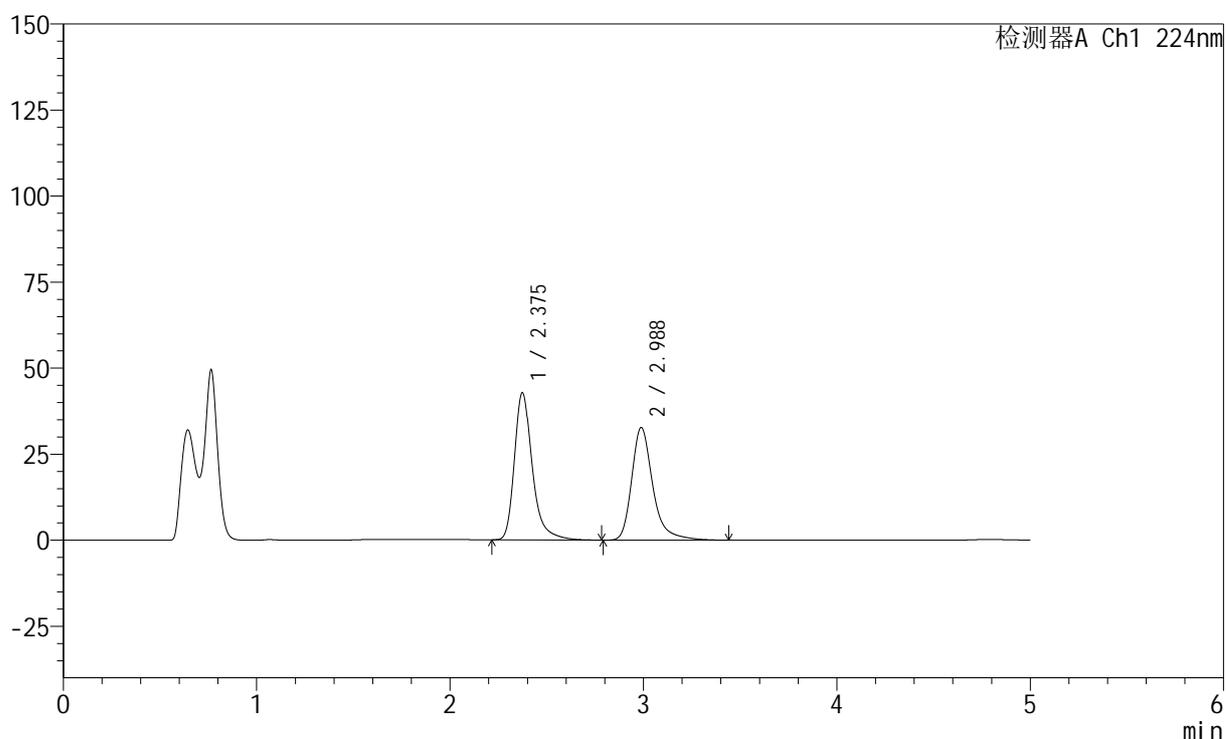
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-123-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:01:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	274005	42661	52.411	3484	1.326	--
2	2.988	248794	32745	47.589	3954	1.320	3.498
总计		522800	75407	100.000			

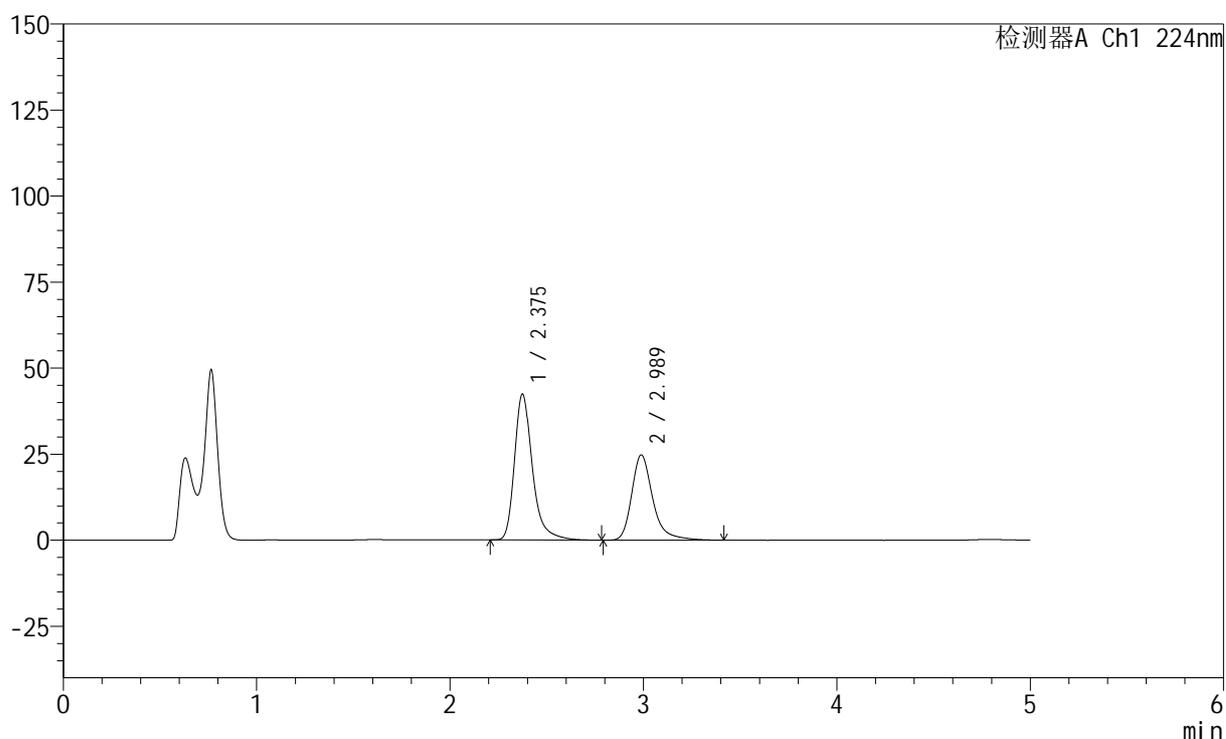
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-124-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:06:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	271682	42277	59.110	3490	1.328	--
2	2.989	187936	24795	40.890	3965	1.317	3.500
总计		459618	67071	100.000			

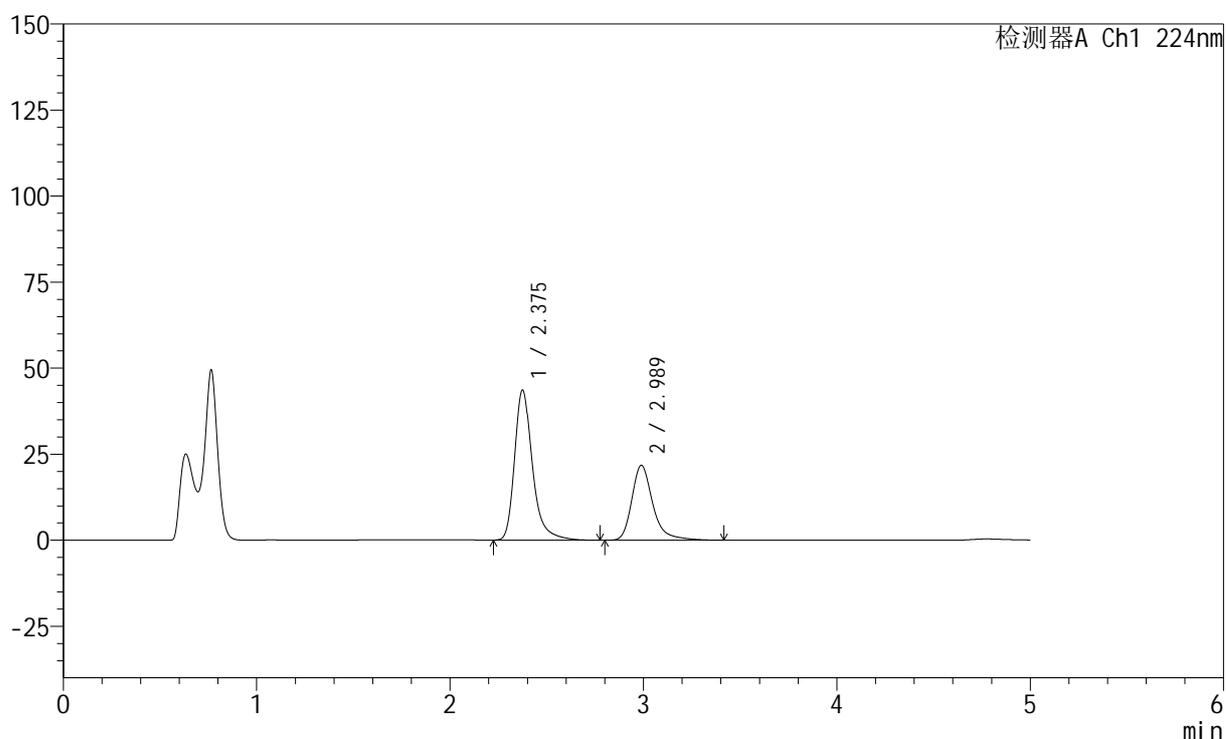
图122 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-125-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:12:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	279134	43426	62.864	3496	1.327	--
2	2.989	164891	21763	37.136	3971	1.319	3.502
总计		444025	65189	100.000			

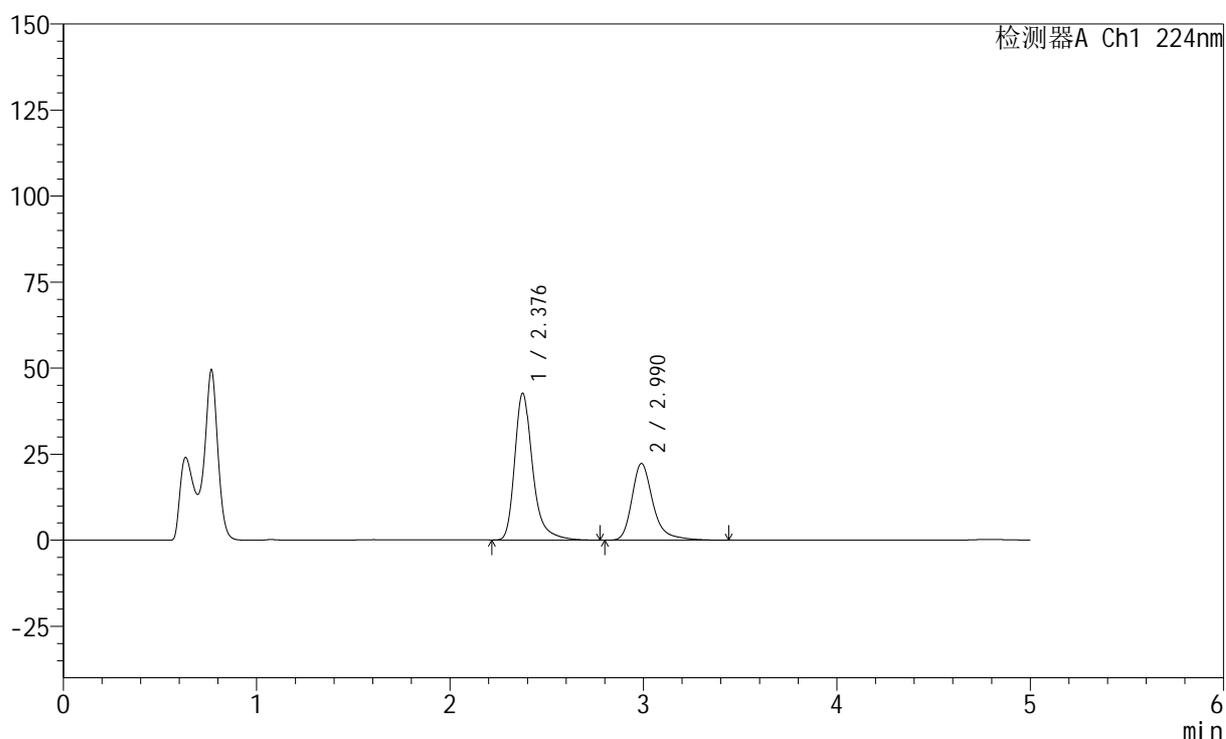
图123 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-126-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:17:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	273841	42483	61.778	3488	1.331	--
2	2.990	169427	22300	38.222	3955	1.323	3.495
总计		443268	64782	100.000			

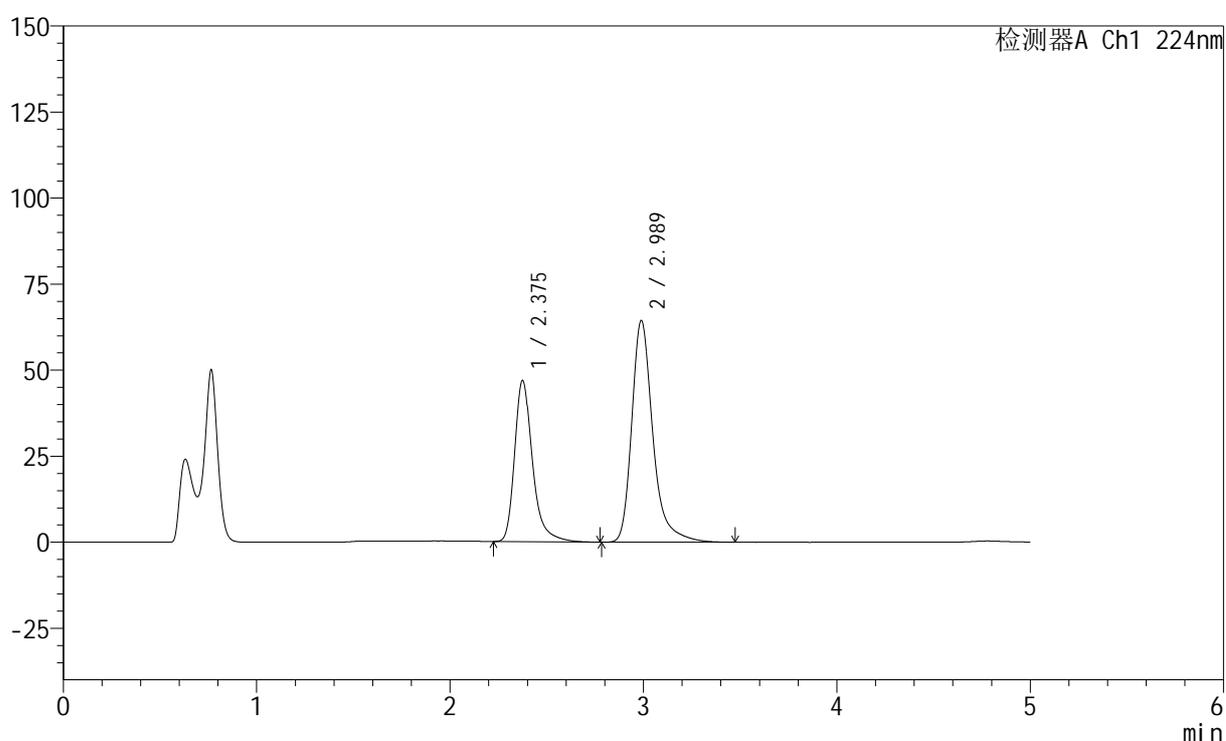
图124 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-128-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:28:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:40:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	299416	46638	37.959	3500	1.324	--
2	2.989	489370	64420	62.041	3961	1.323	3.499
总计		788786	111058	100.000			

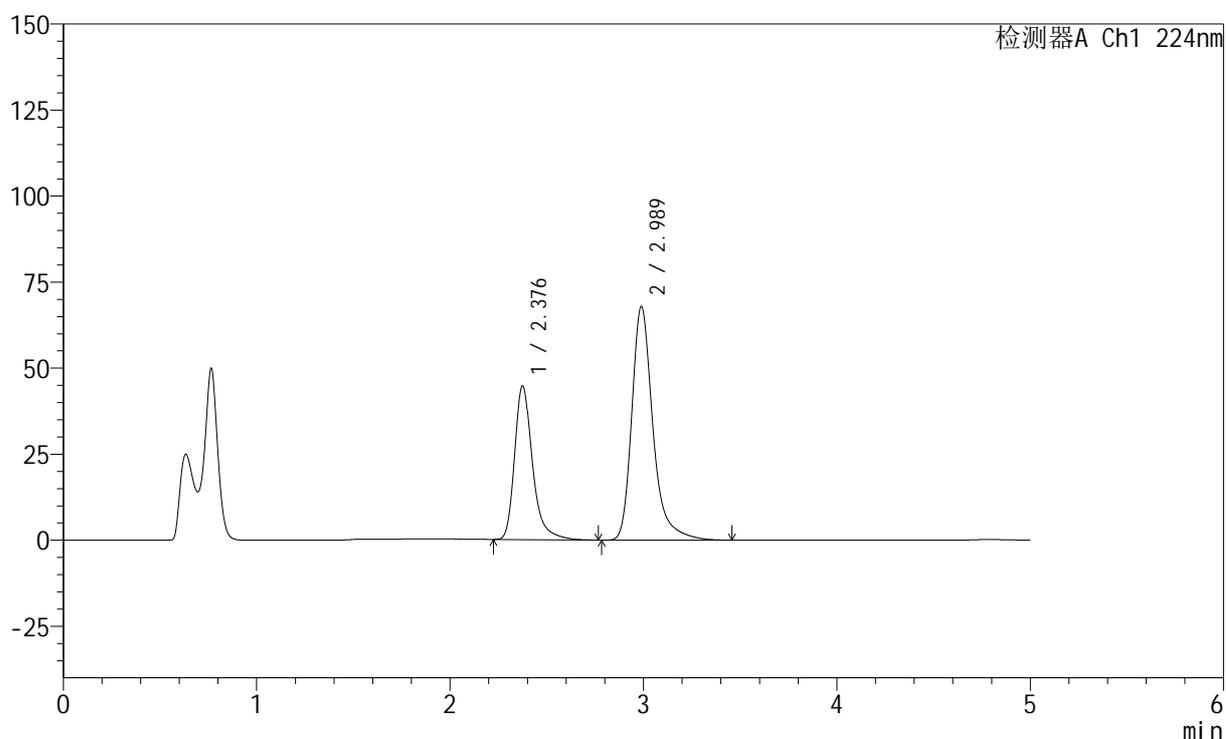
图126 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-129-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:33:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	285605	44484	35.623	3495	1.325	--
2	2.989	516148	67909	64.377	3956	1.321	3.498
总计		801753	112393	100.000			

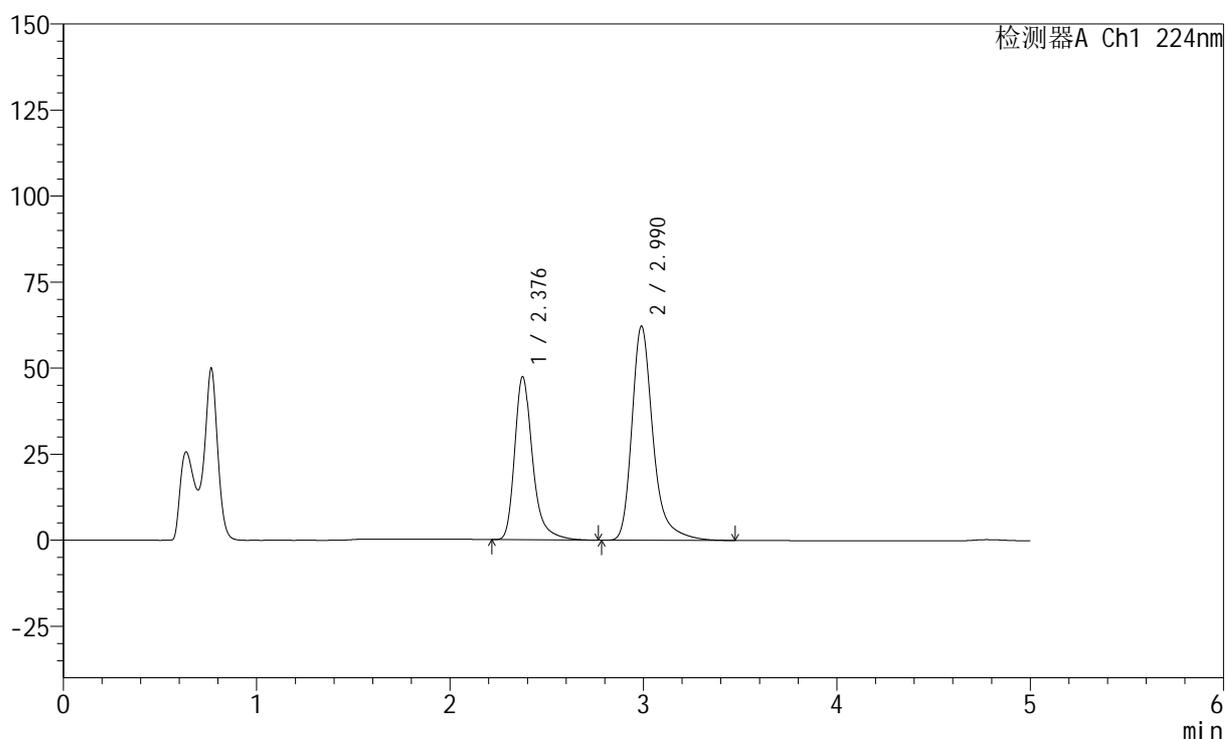
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-131-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:44:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	303520	47153	39.062	3492	1.327	--
2	2.990	473510	62242	60.938	3954	1.323	3.497
总计		777029	109395	100.000			

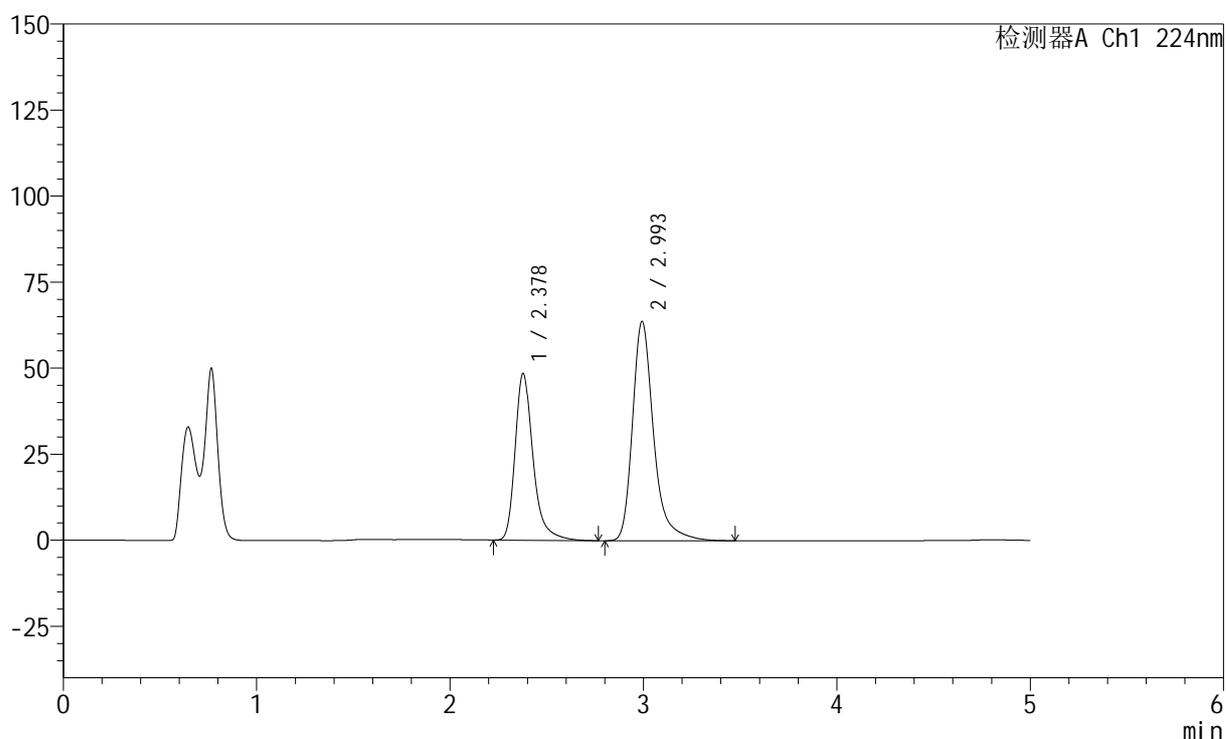
图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-132-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:49:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	309775	48425	39.027	3502	1.322	--
2	2.993	483974	63497	60.973	3970	1.322	3.503
总计		793750	111922	100.000			

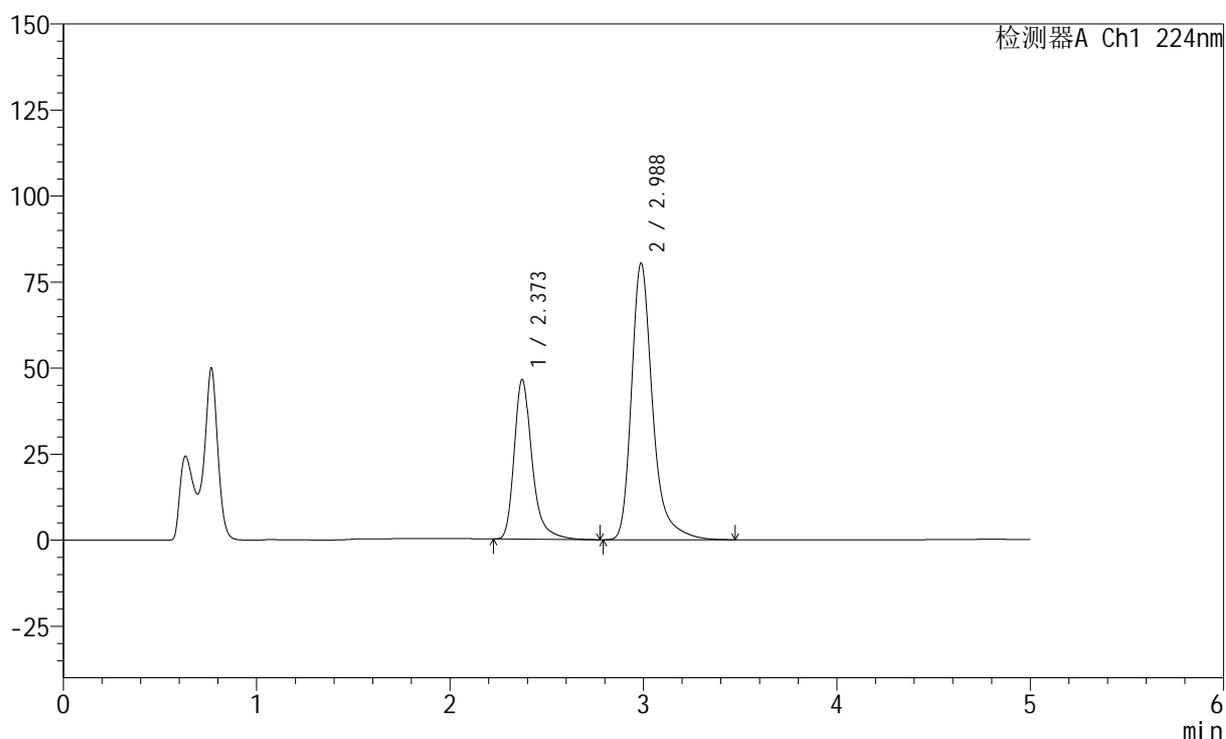
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-133-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 01:55:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	296348	46365	32.674	3494	1.321	--
2	2.988	610634	80391	67.326	3959	1.321	3.504
总计		906982	126756	100.000			

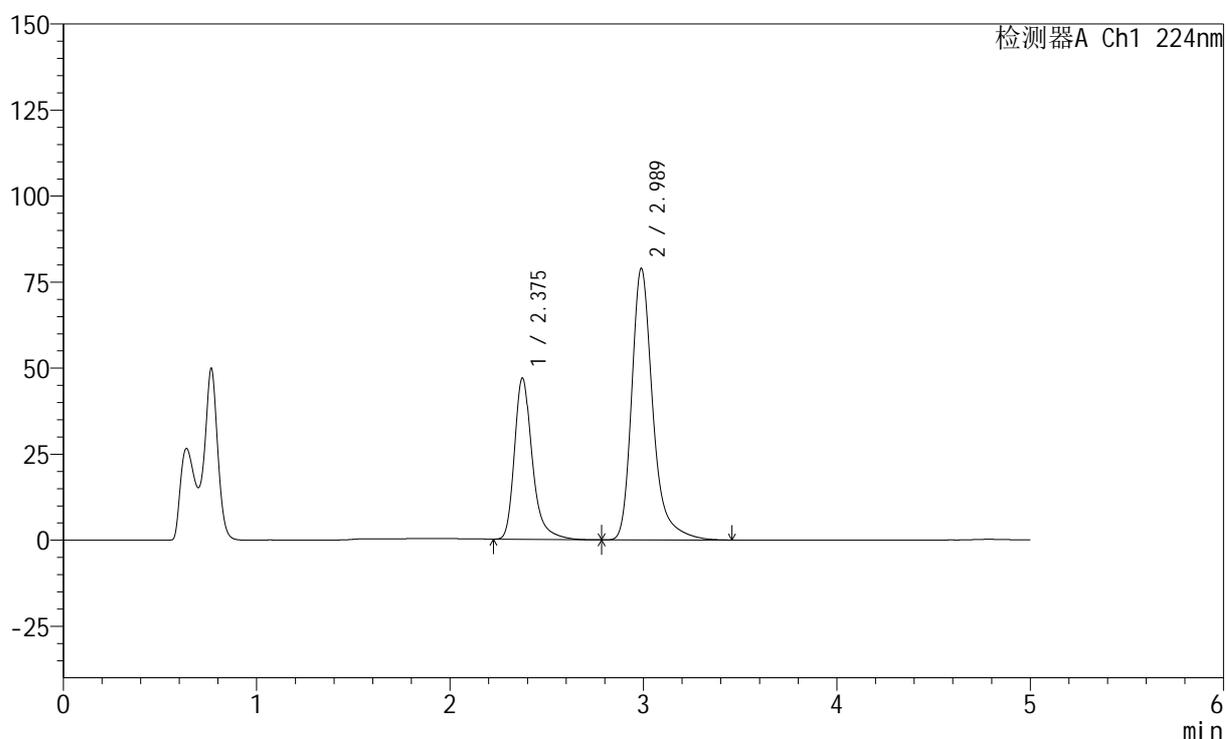
图131 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-134-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:00:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	299178	46766	33.292	3499	1.322	--
2	2.989	599471	78963	66.708	3962	1.319	3.504
总计		898649	125729	100.000			

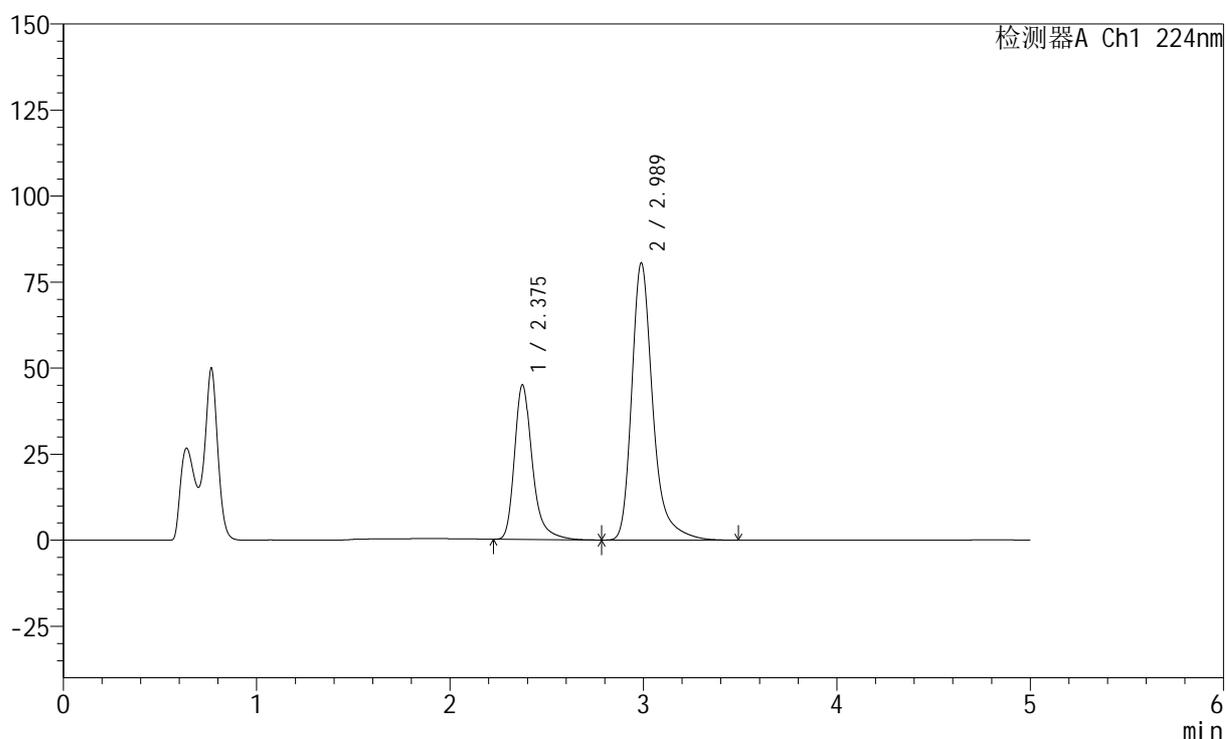
图132 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-135-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:05:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	286851	44789	31.910	3500	1.322	--
2	2.989	612092	80574	68.090	3962	1.320	3.503
总计		898942	125363	100.000			

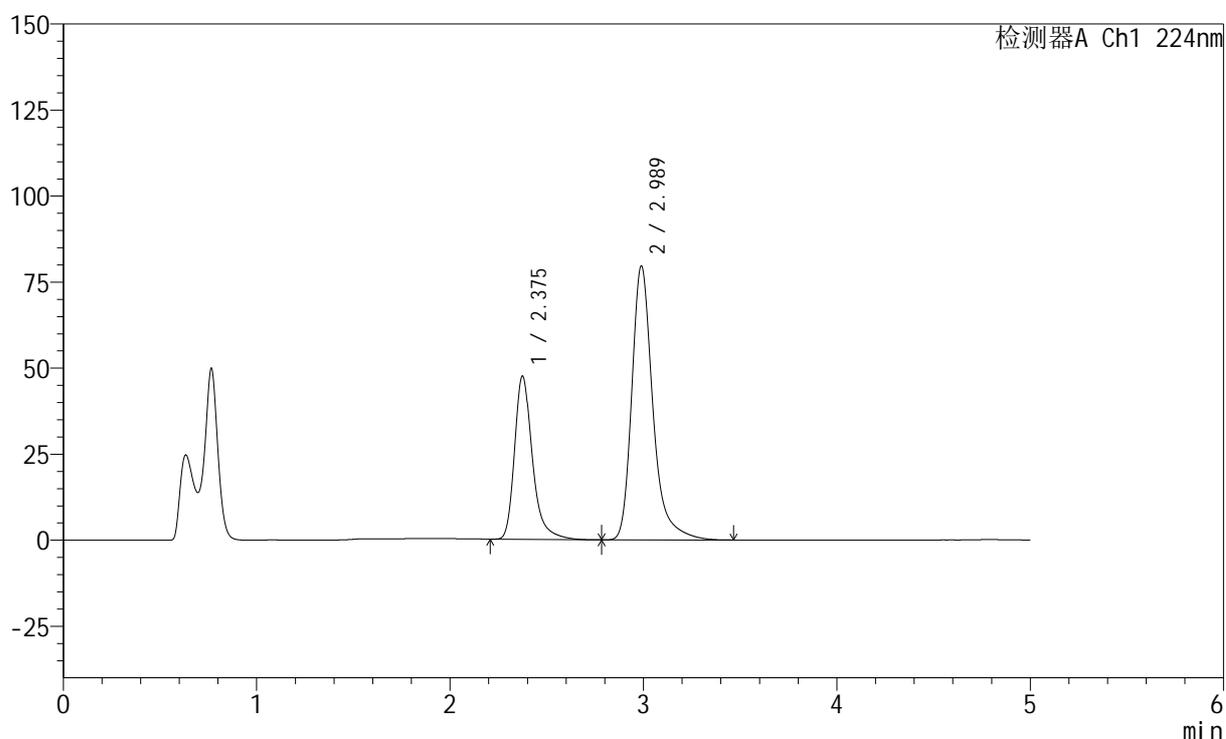
图133 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-136-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:11:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	303399	47288	33.385	3492	1.324	--
2	2.989	605399	79671	66.615	3955	1.322	3.499
总计		908798	126959	100.000			

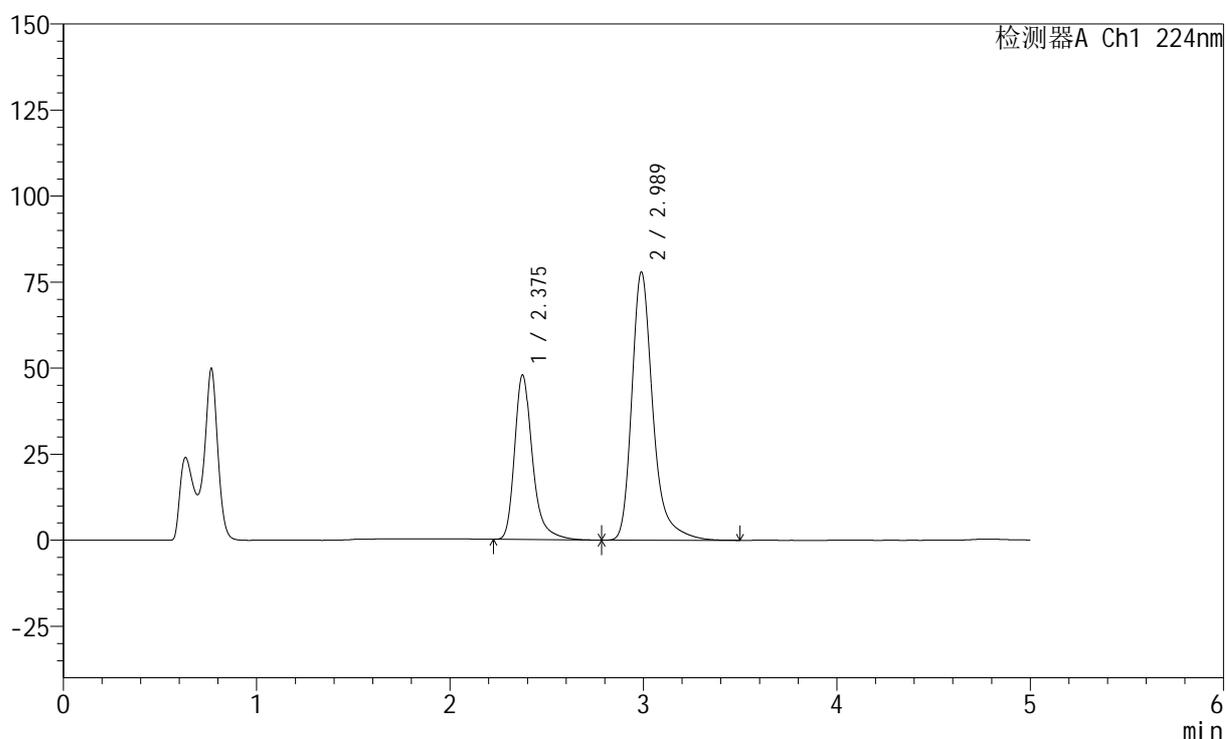
图134 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-137-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:16:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	305361	47637	34.034	3503	1.322	--
2	2.989	591866	77950	65.966	3972	1.320	3.505
总计		897227	125587	100.000			

图135 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-15min-片5
 供试品溶液-1

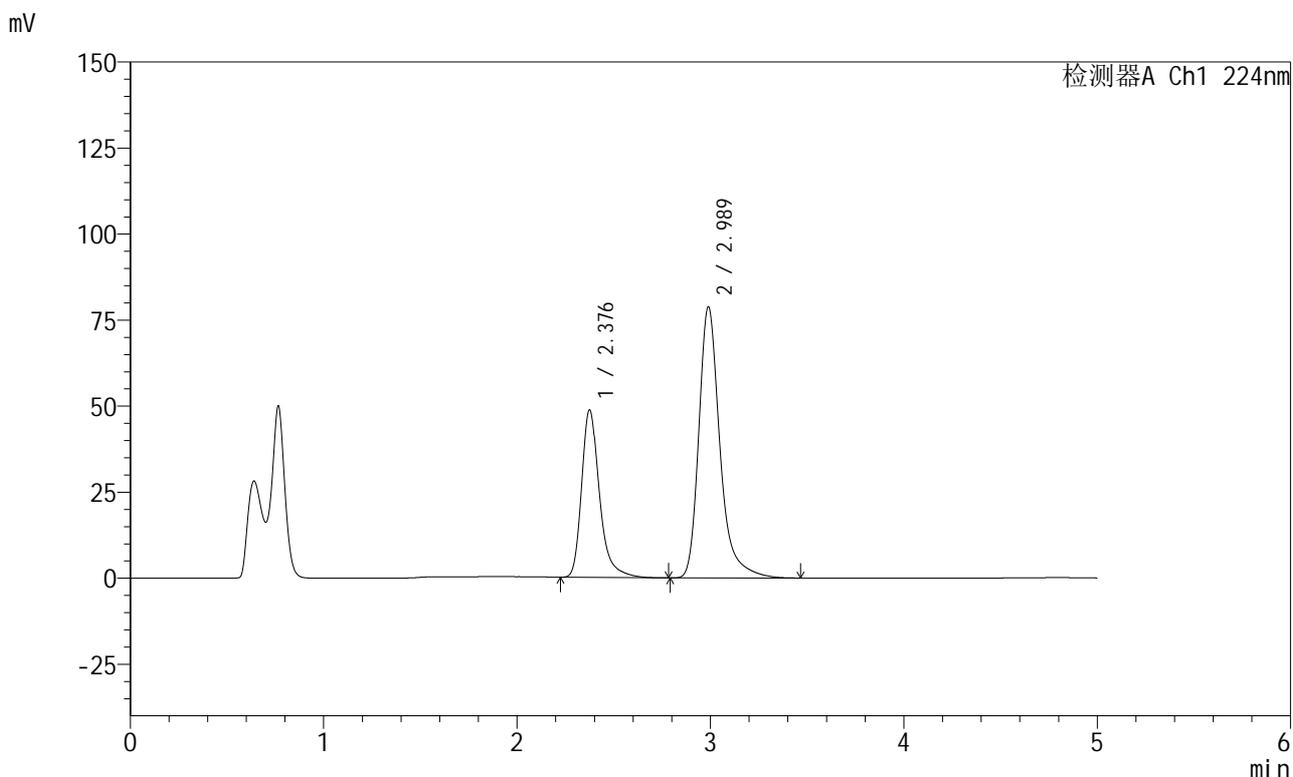


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-138-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:22:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:41:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	311064	48464	34.187	3500	1.324	--
2	2.989	598820	78842	65.813	3960	1.321	3.500
总计		909885	127306	100.000			

图136 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-15min-片6
 供试品溶液-1



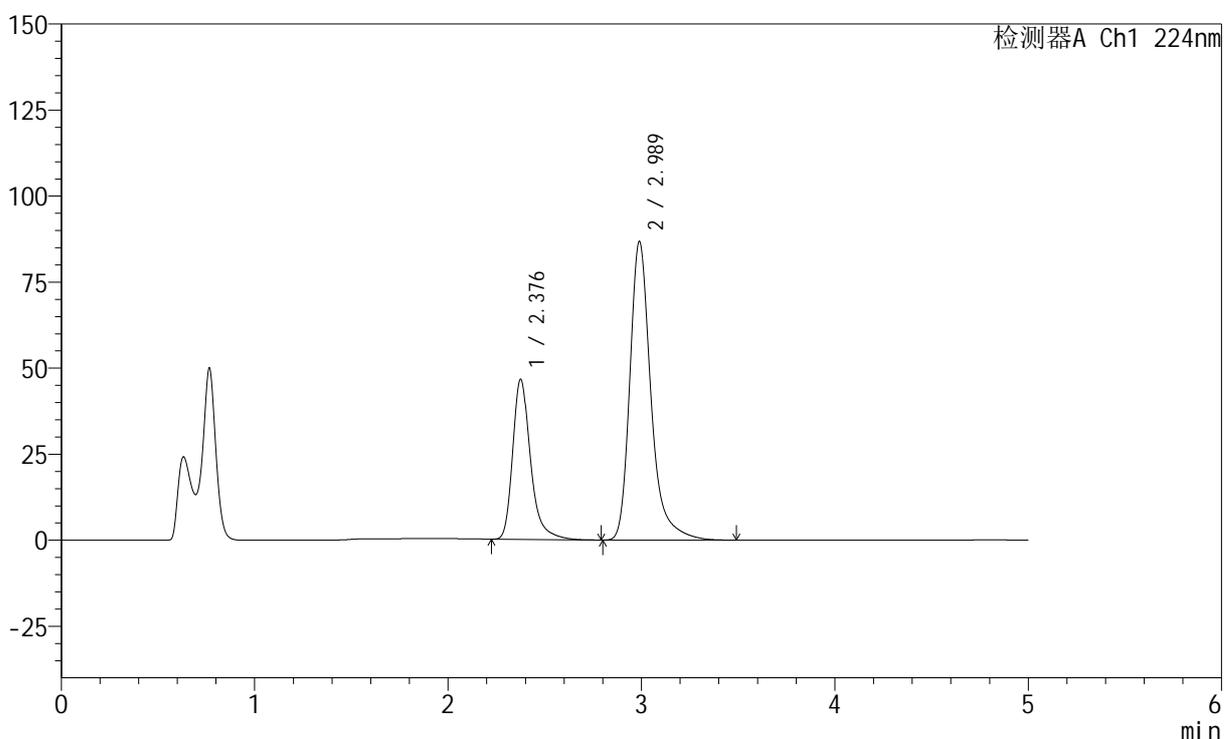
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-139-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:27:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/28 11:41:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	297033	46274	31.054	3502	1.322	--
2	2.989	659474	86786	68.946	3959	1.321	3.499
总计		956508	133060	100.000			

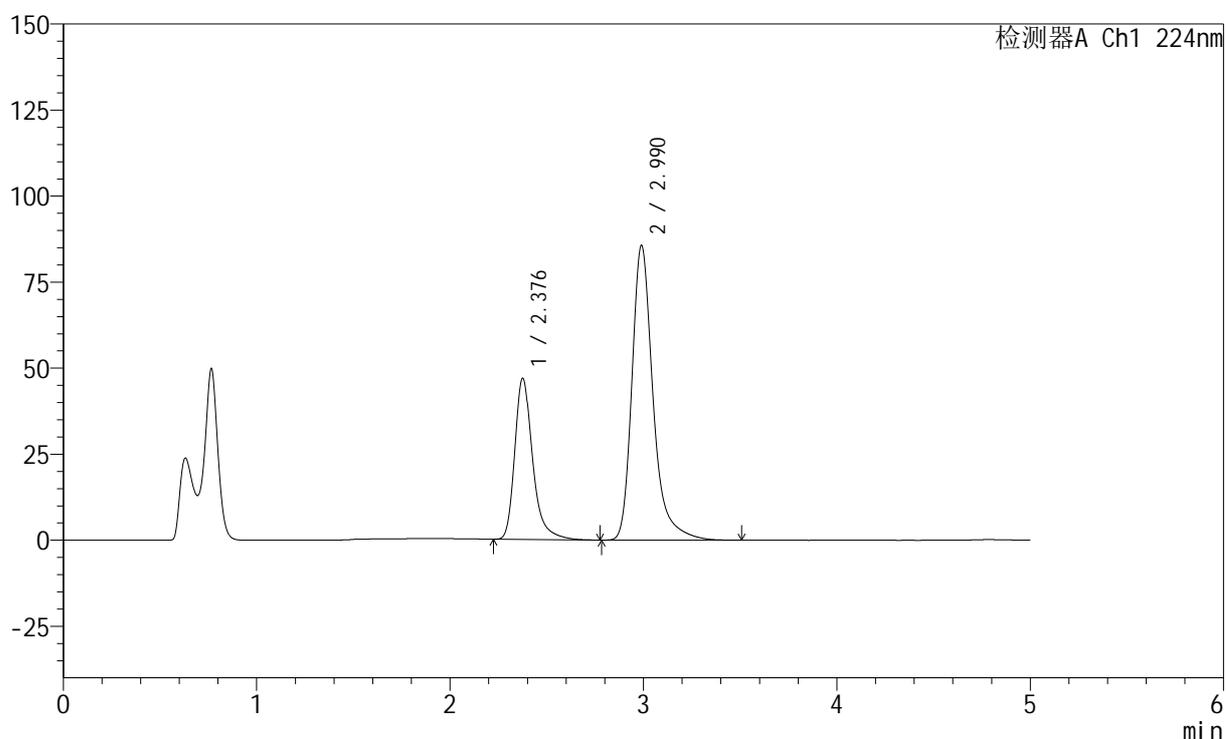
图137 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-140-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:32:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	299414	46639	31.494	3491	1.324	--
2	2.990	651297	85626	68.506	3955	1.322	3.495
总计		950711	132264	100.000			

图138 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-20min-片2
 供试品溶液-1

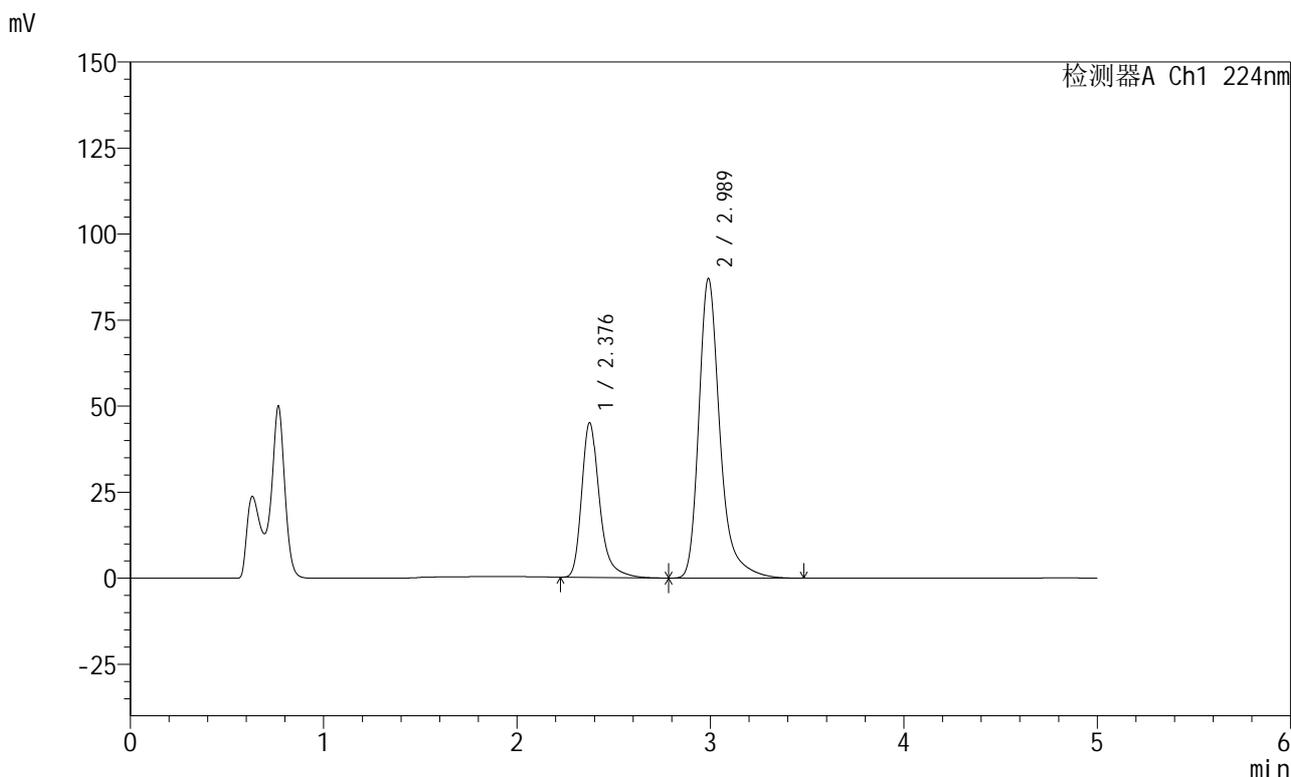


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-141-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:38:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:41:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	287052	44724	30.239	3502	1.323	--
2	2.989	662210	87114	69.761	3957	1.321	3.499
总计		949262	131838	100.000			

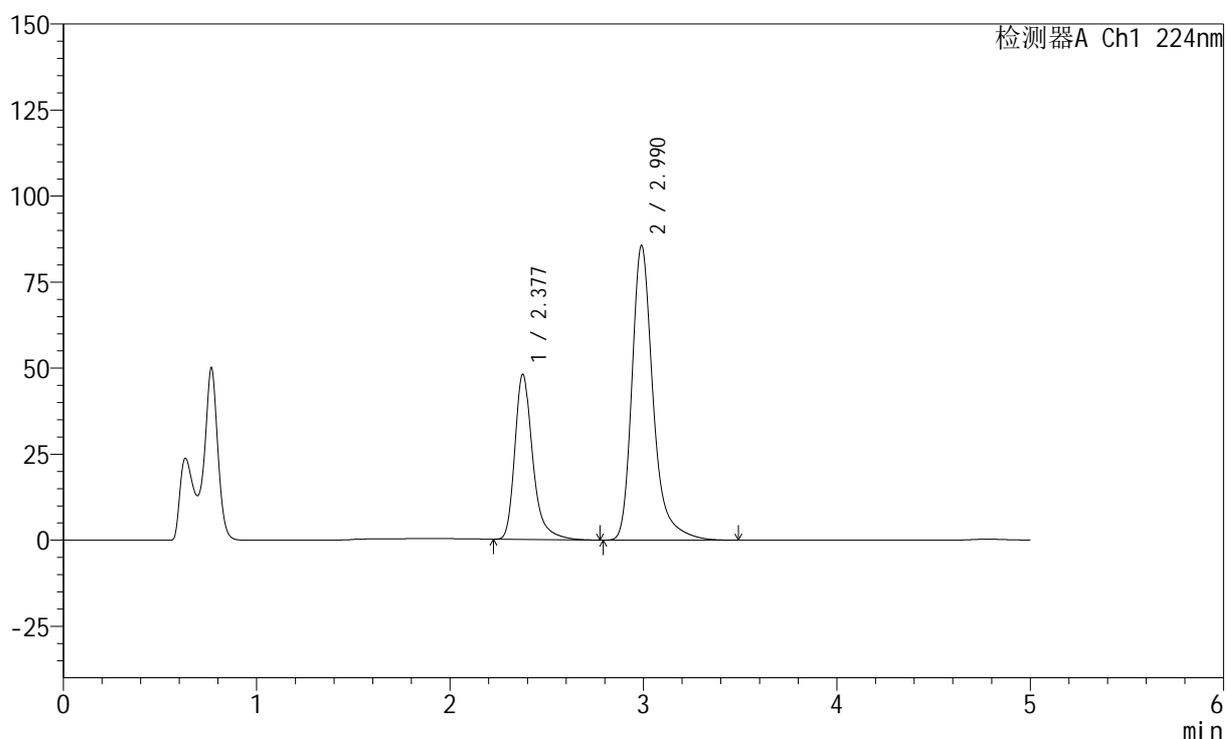
图139 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-143-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:48:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	306555	47820	32.023	3499	1.323	--
2	2.990	650754	85603	67.977	3961	1.321	3.498
总计		957308	133422	100.000			

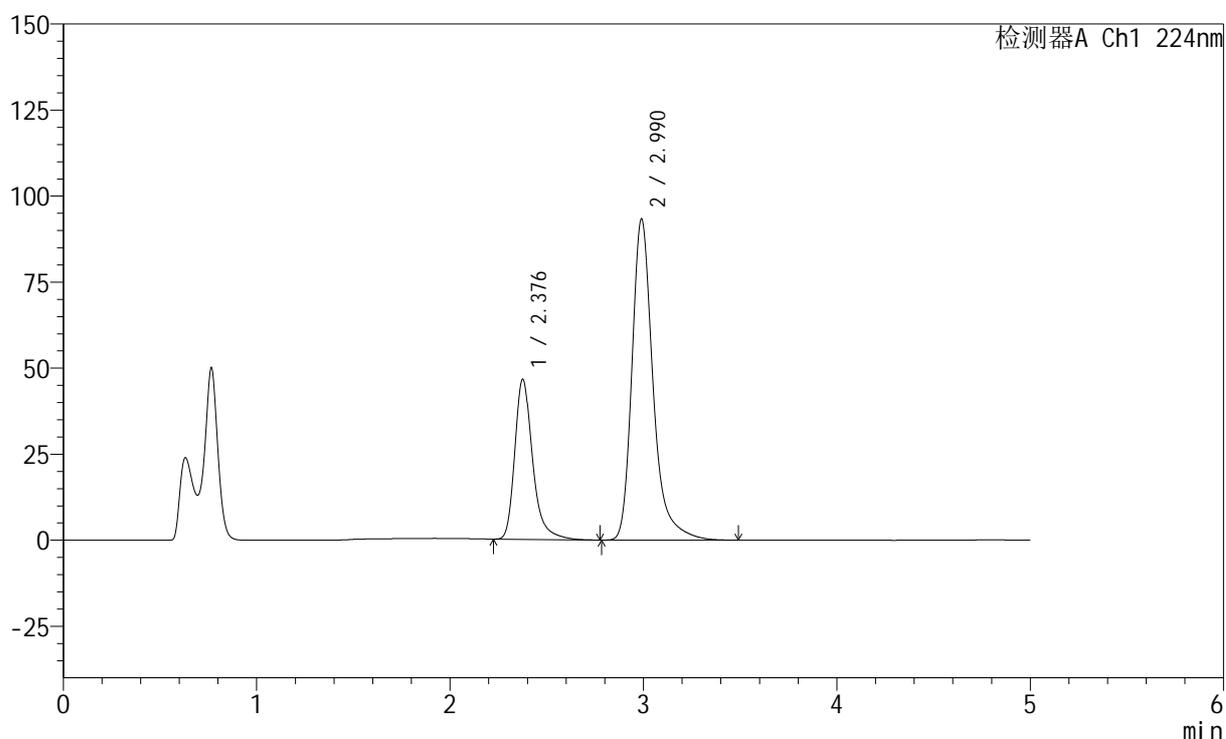
图141 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-145-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 02:59:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	296685	46321	29.504	3502	1.318	--
2	2.990	708903	93294	70.496	3962	1.319	3.500
总计		1005589	139615	100.000			

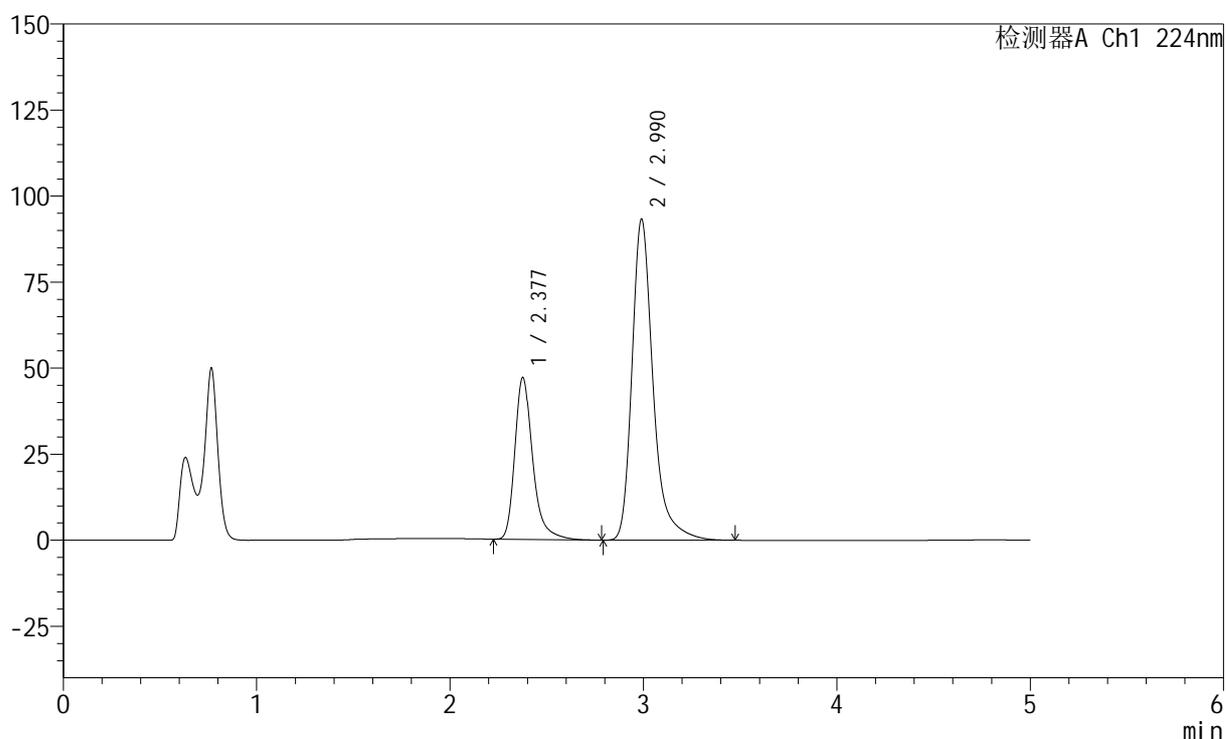
图143 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-146-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:04:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	300252	46904	29.766	3503	1.319	--
2	2.990	708469	93272	70.234	3969	1.321	3.500
总计		1008721	140176	100.000			

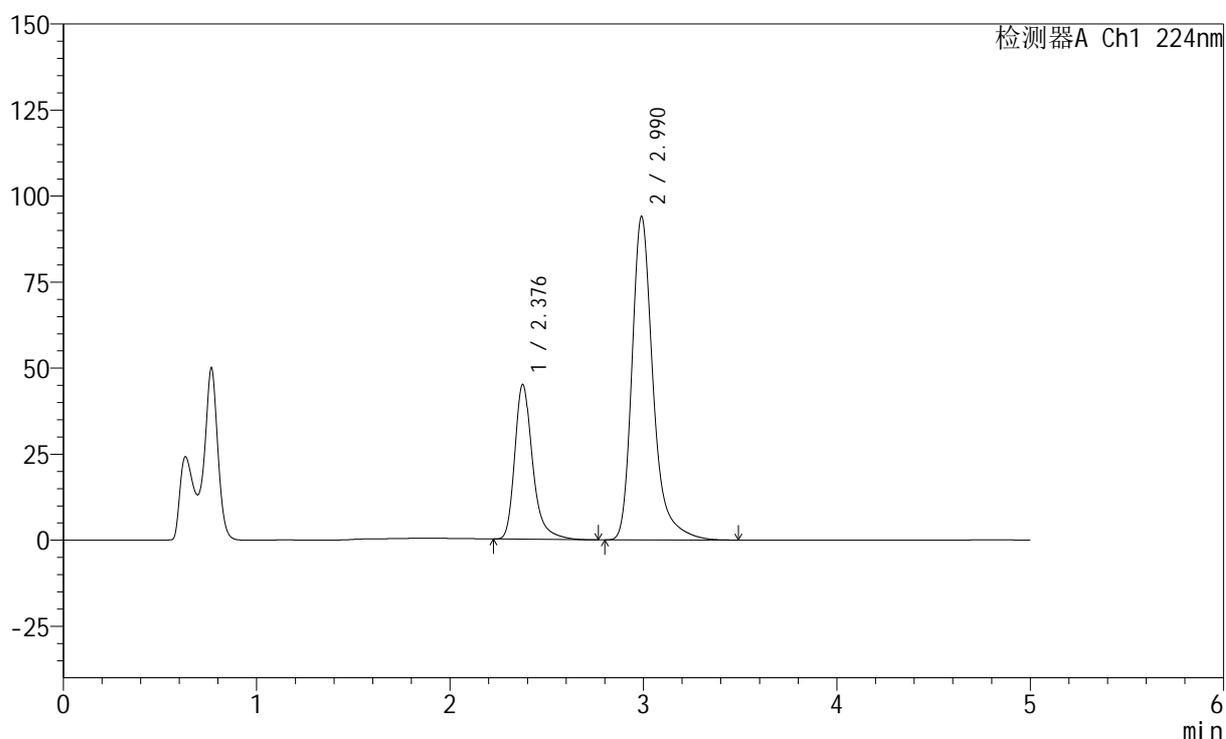
图144 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-147-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:10:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	286817	44770	28.637	3504	1.320	--
2	2.990	714742	94009	71.363	3961	1.321	3.501
总计		1001559	138779	100.000			

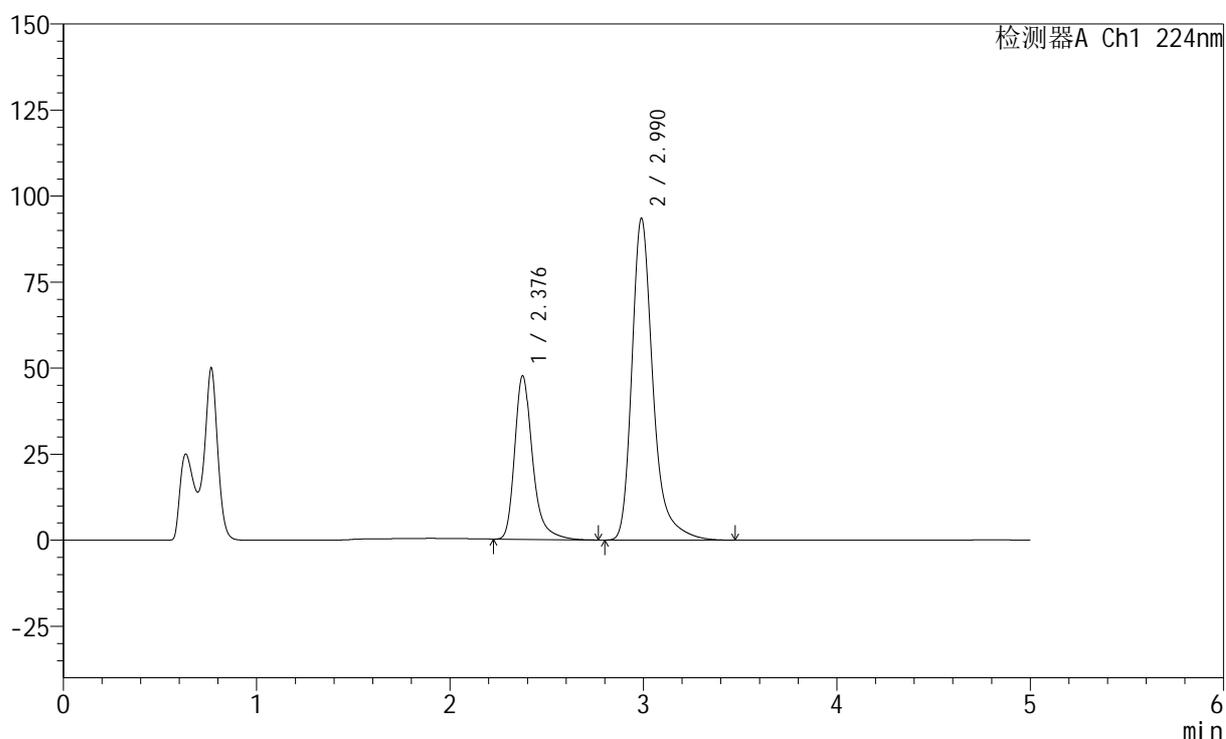
图145 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-148-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:15:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:41:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	303309	47306	29.912	3505	1.321	--
2	2.990	710707	93524	70.088	3961	1.321	3.501
总计		1014015	140829	100.000			

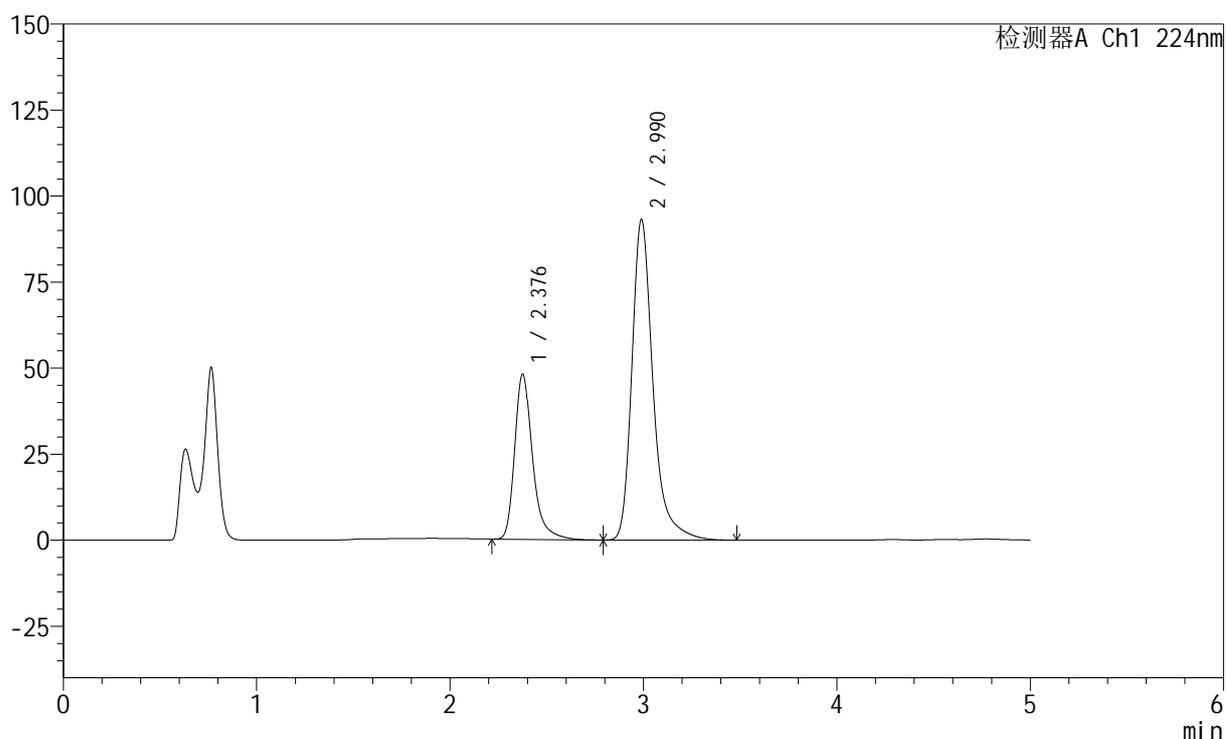
图146 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-149-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:20:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	305987	47725	30.178	3506	1.321	--
2	2.990	707942	93172	69.822	3959	1.320	3.502
总计		1013930	140896	100.000			

图147 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-30min-片5
 供试品溶液-1

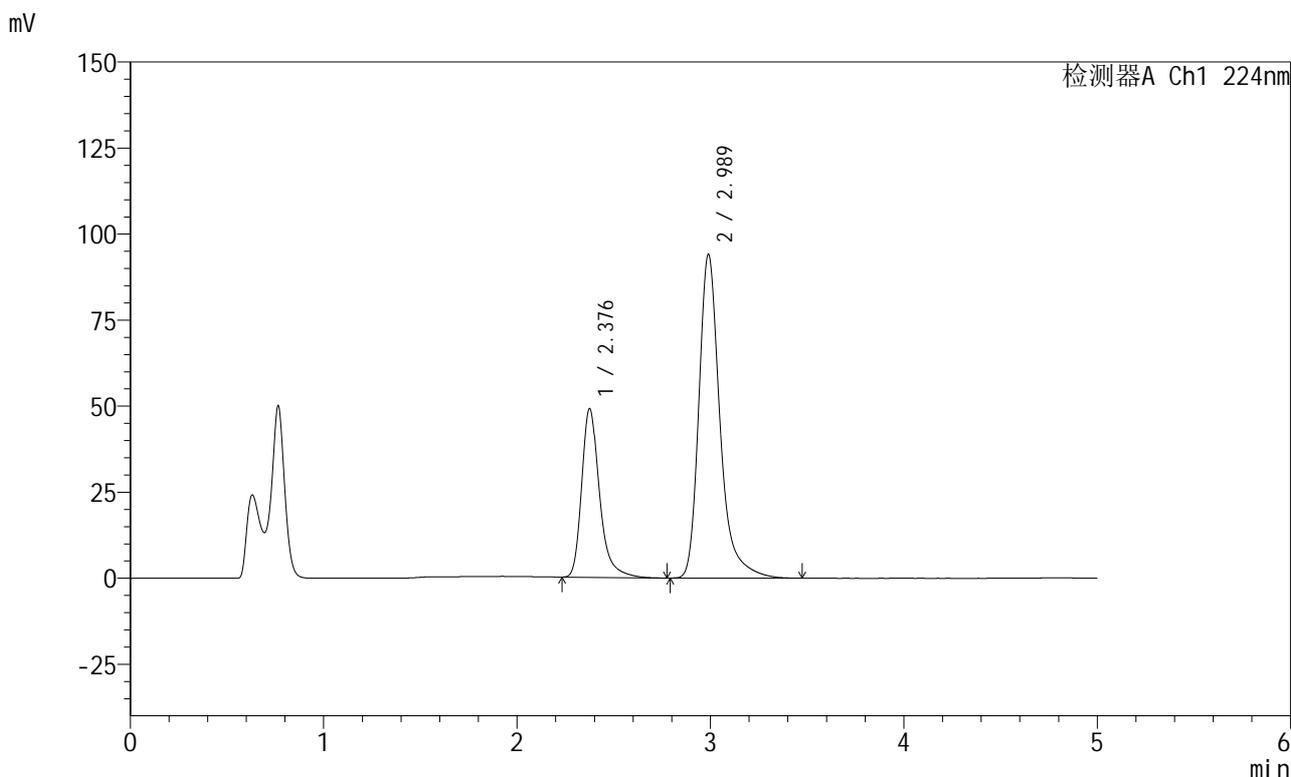


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-150-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:26:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/28 11:42:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	312760	48757	30.432	3504	1.321	--
2	2.989	714964	94079	69.568	3961	1.321	3.501
总计		1027724	142836	100.000			

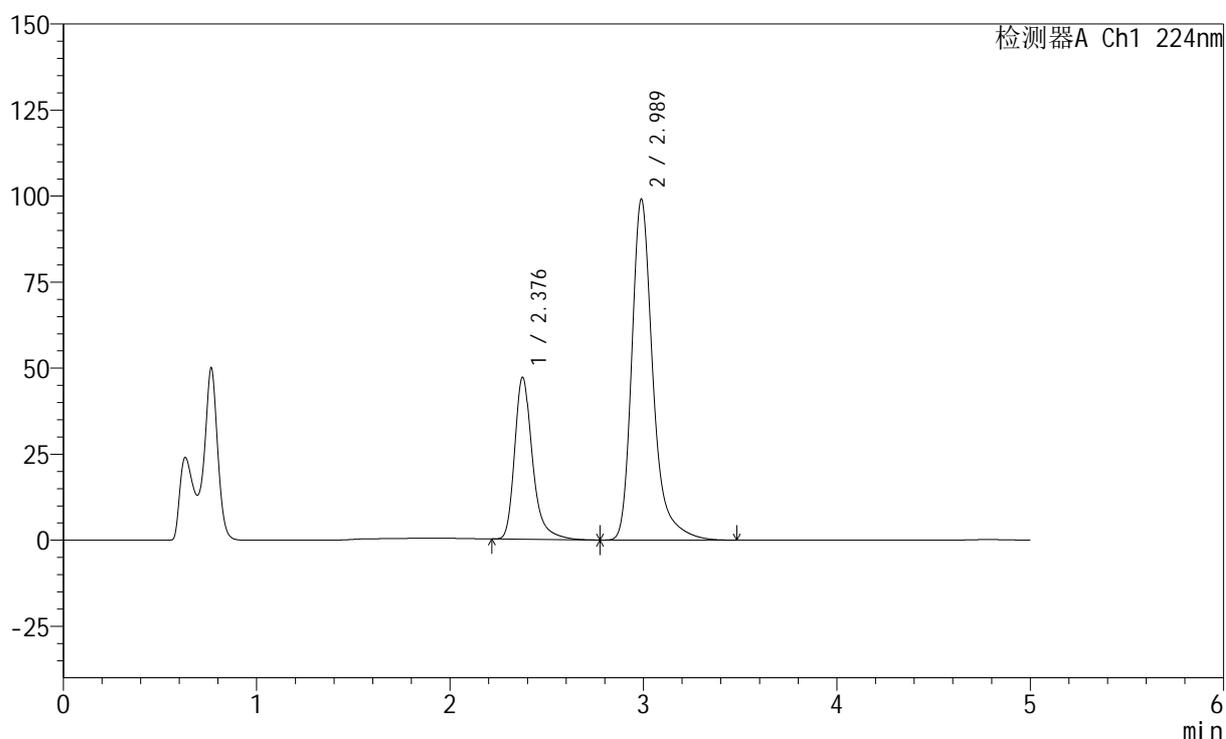
图148 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-152-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:36:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	300426	46880	28.535	3509	1.321	--
2	2.989	752396	99074	71.465	3963	1.320	3.502
总计		1052822	145953	100.000			

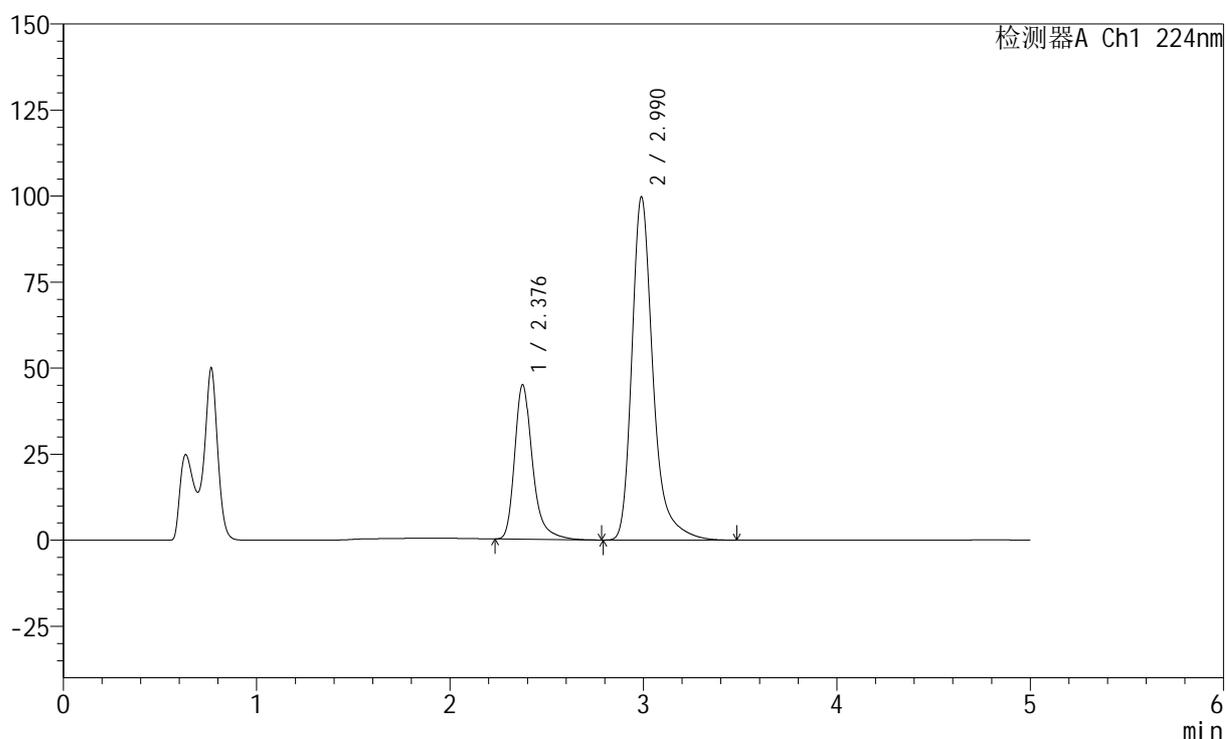
图150 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-153-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:42:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	286323	44656	27.408	3504	1.321	--
2	2.990	758335	99754	72.592	3956	1.321	3.501
总计		1044658	144410	100.000			

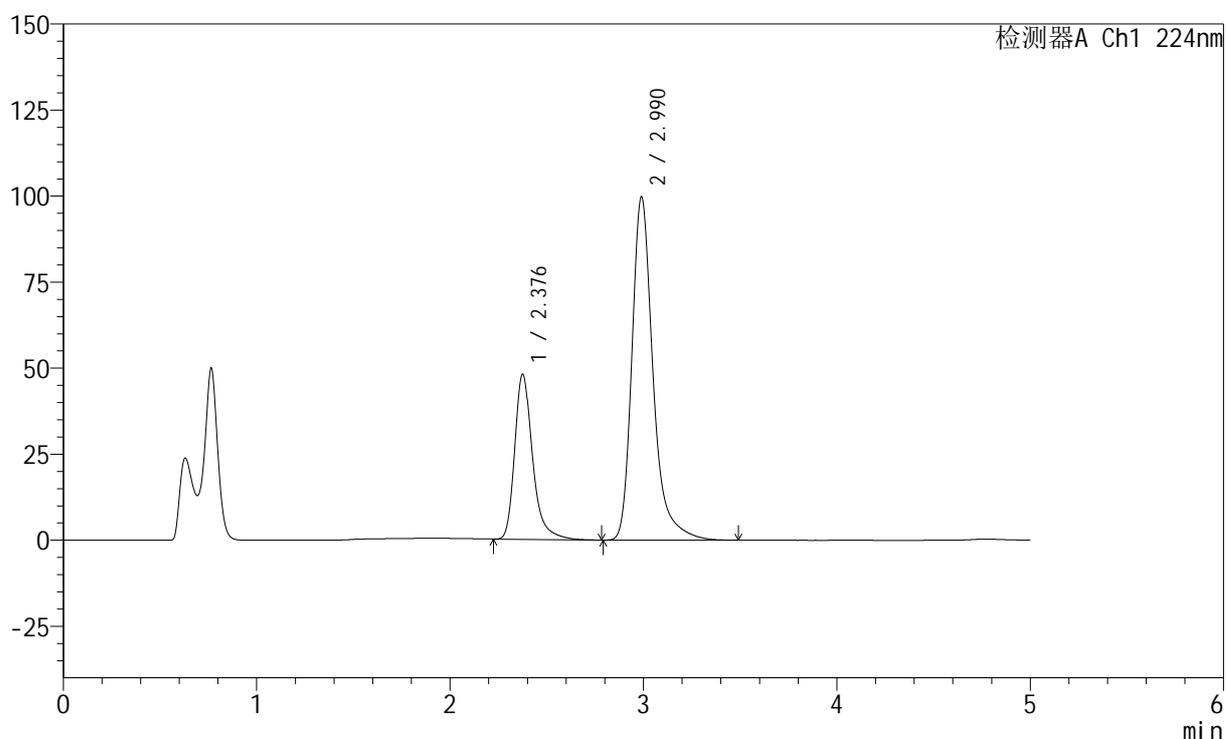
图151 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-155-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:53:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	306236	47741	28.763	3501	1.320	--
2	2.990	758432	99753	71.237	3958	1.321	3.499
总计		1064667	147495	100.000			

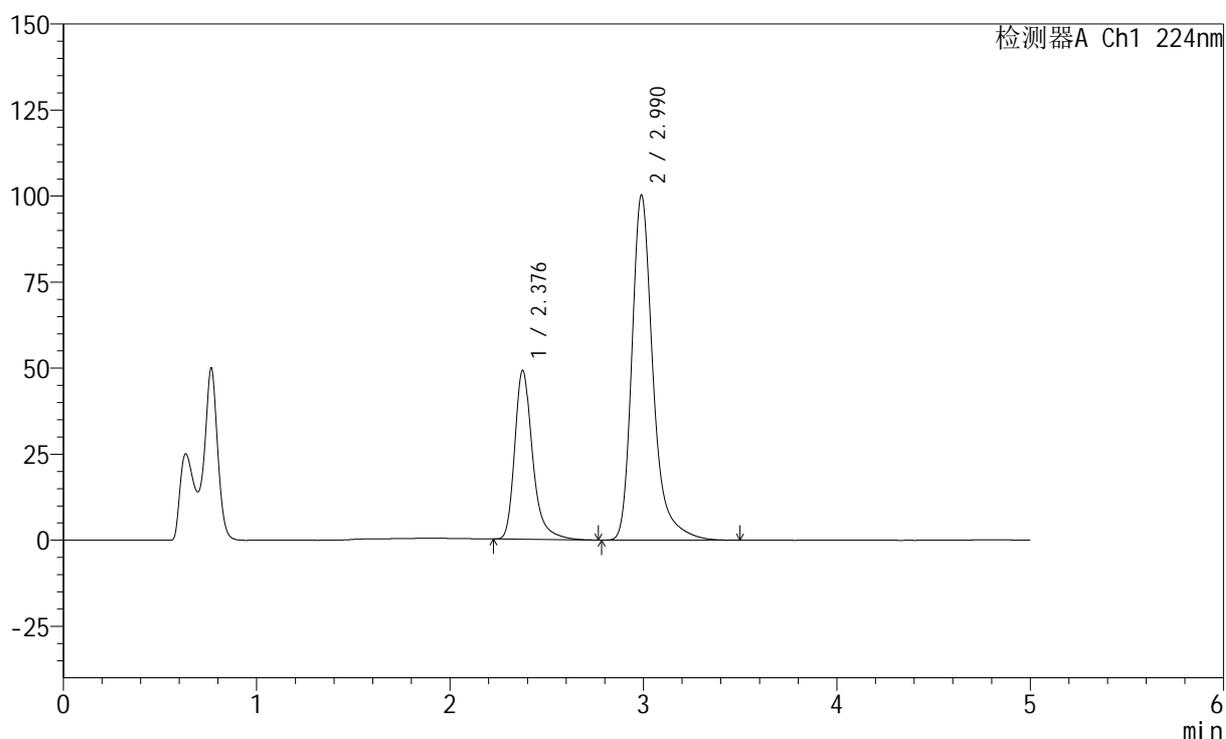
图153 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-156-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 03:58:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	312876	48837	29.112	3509	1.320	--
2	2.990	761843	100288	70.888	3964	1.320	3.502
总计		1074719	149125	100.000			

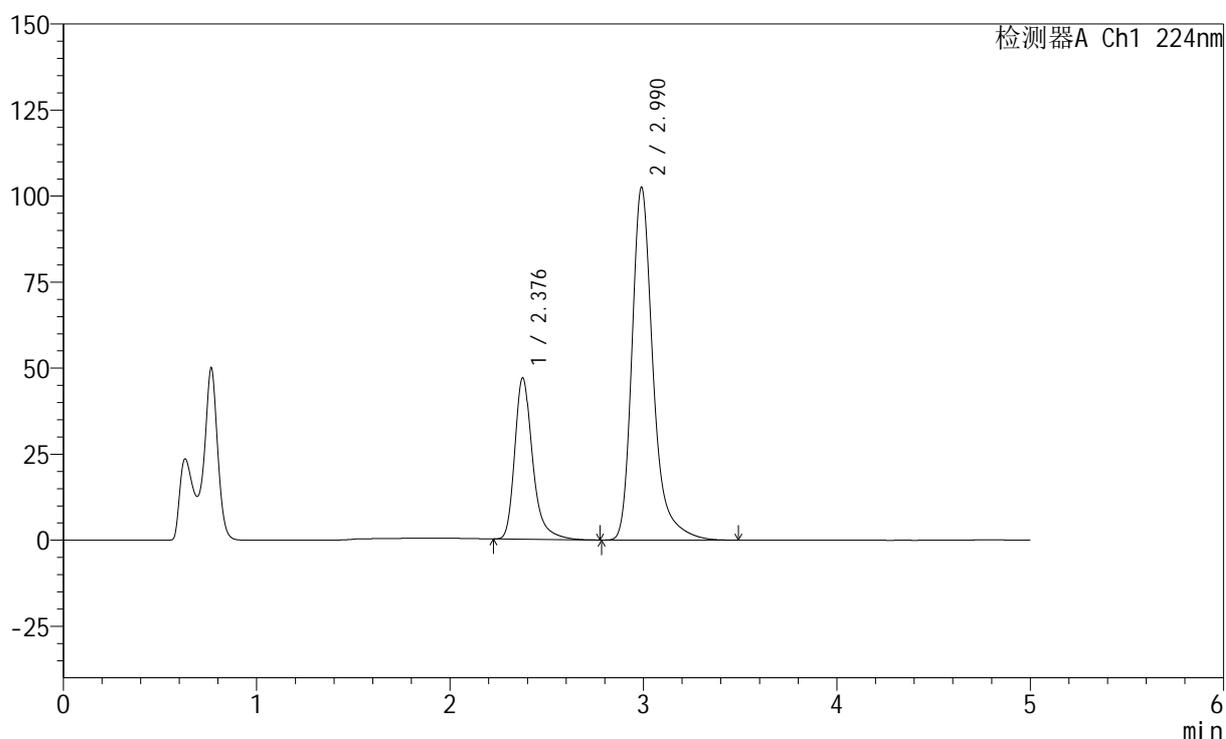
图154 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-157-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:03:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	299371	46711	27.748	3500	1.321	--
2	2.990	779511	102537	72.252	3962	1.321	3.500
总计		1078882	149248	100.000			

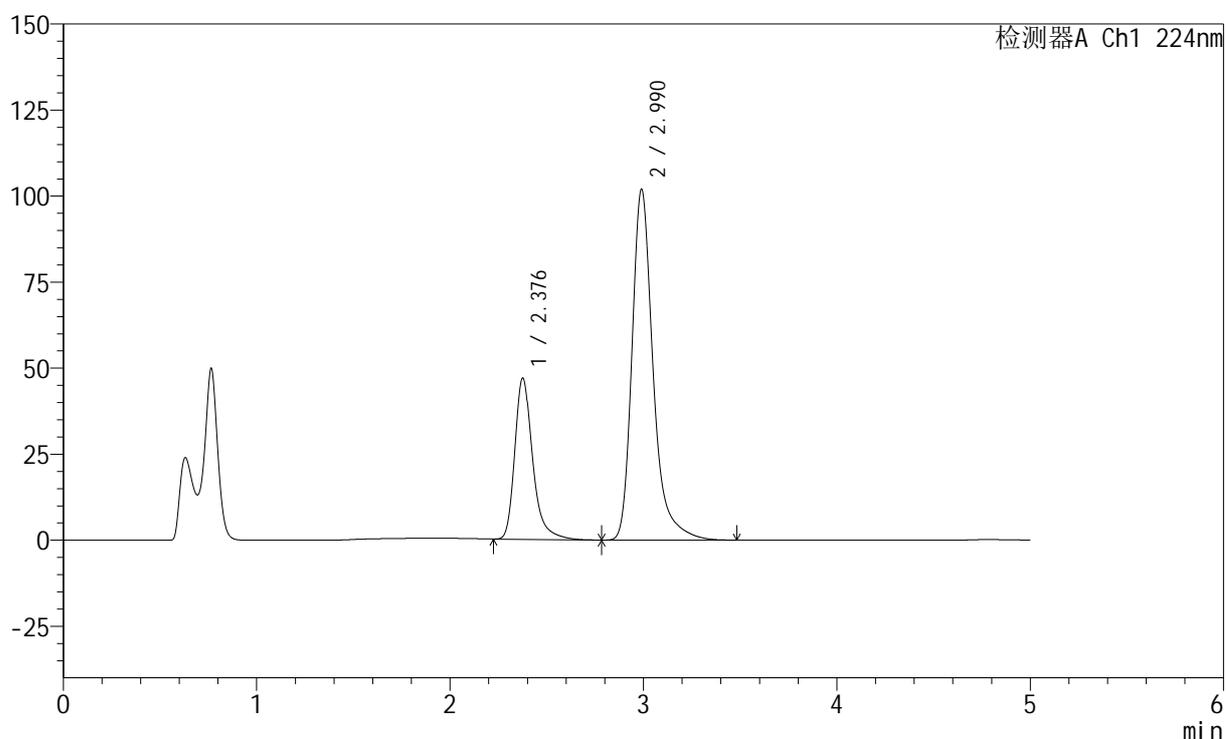
图155 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-158-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:09:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	299329	46677	27.854	3495	1.321	--
2	2.990	775305	101943	72.146	3958	1.320	3.497
总计		1074633	148620	100.000			

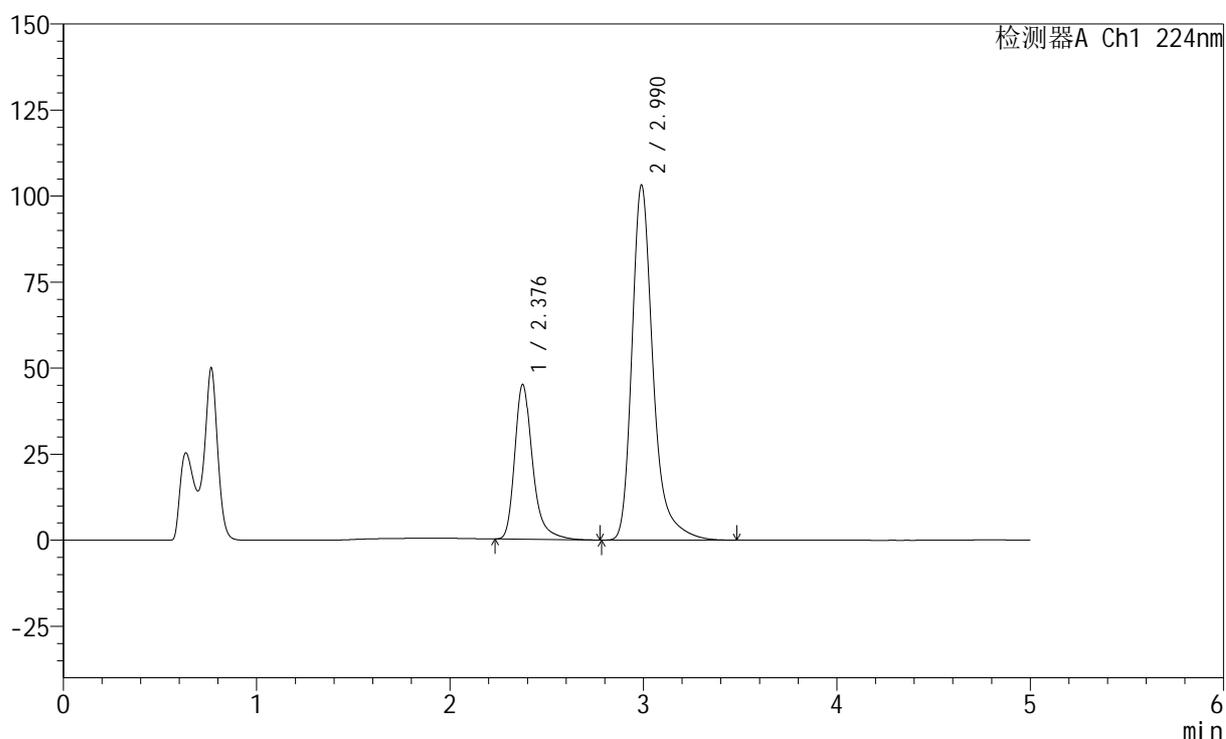
图156 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-159-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:14:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	286782	44763	26.765	3507	1.320	--
2	2.990	784683	103178	73.235	3957	1.320	3.501
总计		1071465	147942	100.000			

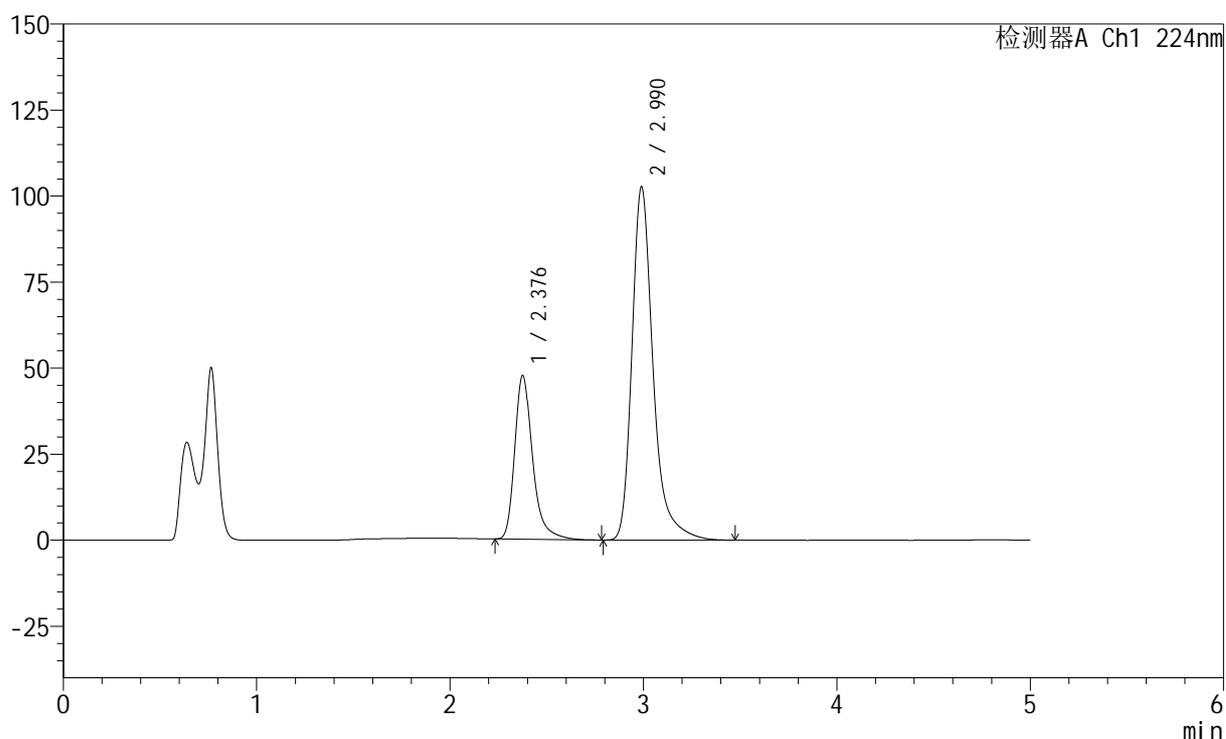
图157 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-160-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:19:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	303692	47354	28.005	3502	1.321	--
2	2.990	780717	102664	71.995	3956	1.322	3.500
总计		1084409	150018	100.000			

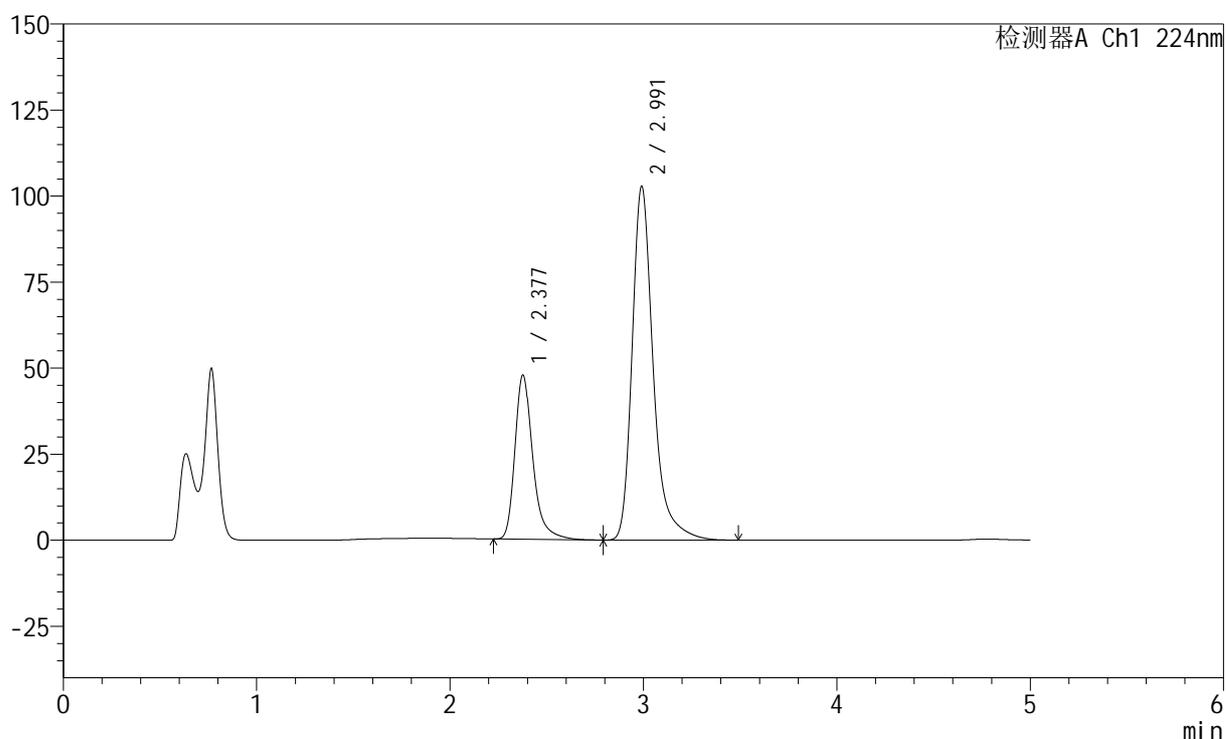
图158 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-161-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:25:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	304832	47610	28.043	3503	1.321	--
2	2.991	782175	102715	71.957	3958	1.321	3.498
总计		1087007	150325	100.000			

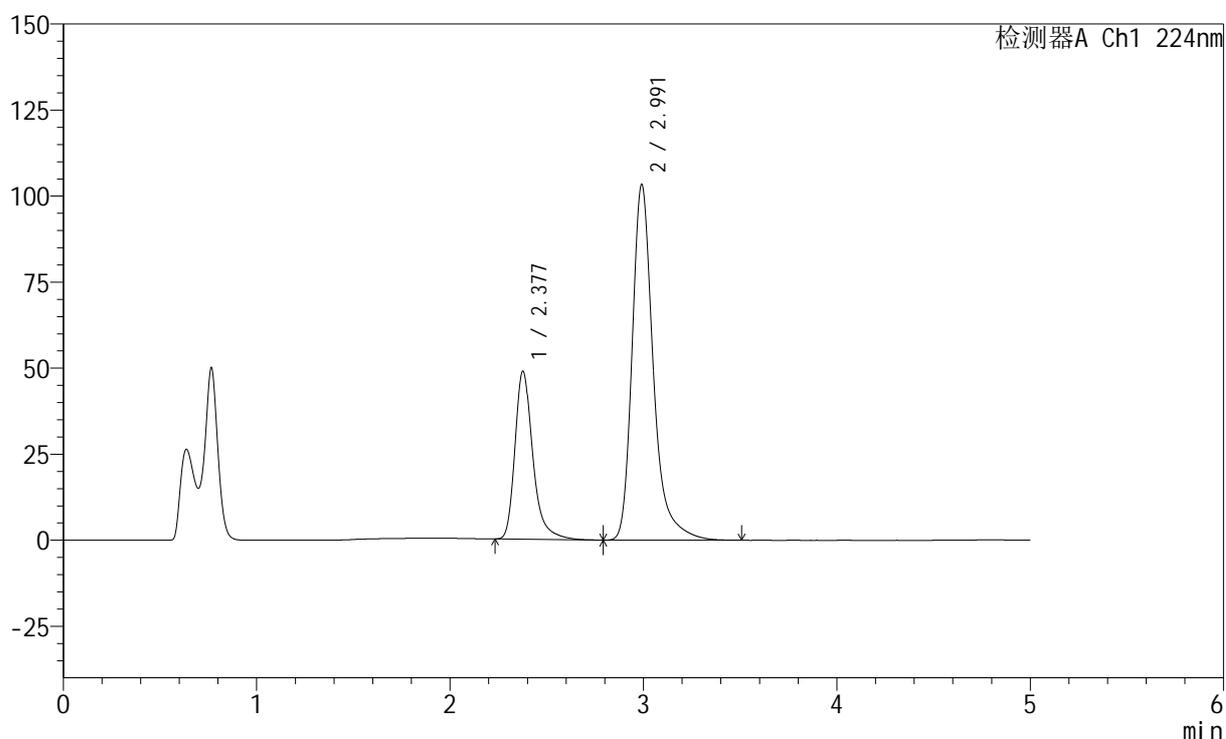
图159 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-162-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:30:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:42:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	311804	48743	28.393	3507	1.321	--
2	2.991	786386	103249	71.607	3960	1.322	3.499
总计		1098190	151992	100.000			

图160 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-60min-片6
 供试品溶液-1

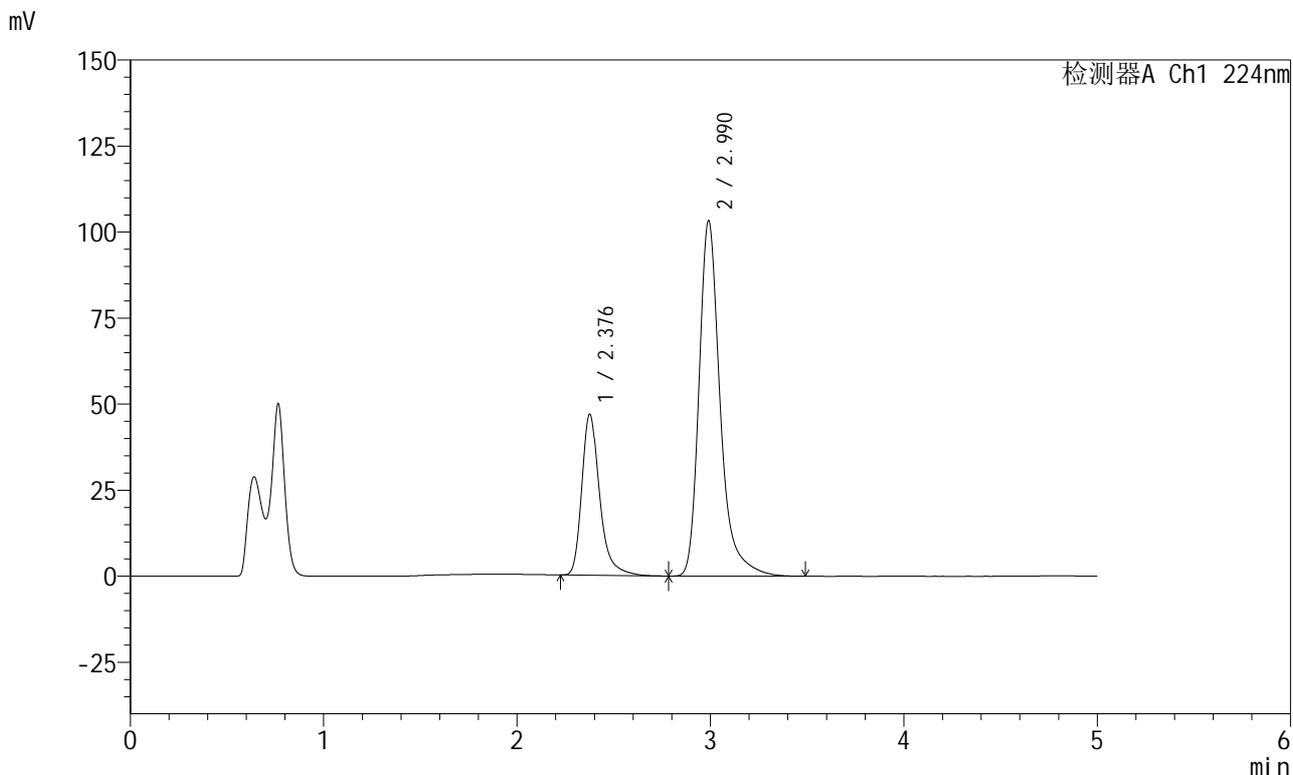


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-164-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:41:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:42:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	298879	46601	27.544	3496	1.321	--
2	2.990	786223	103260	72.456	3953	1.322	3.498
总计		1085102	149860	100.000			

图162 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

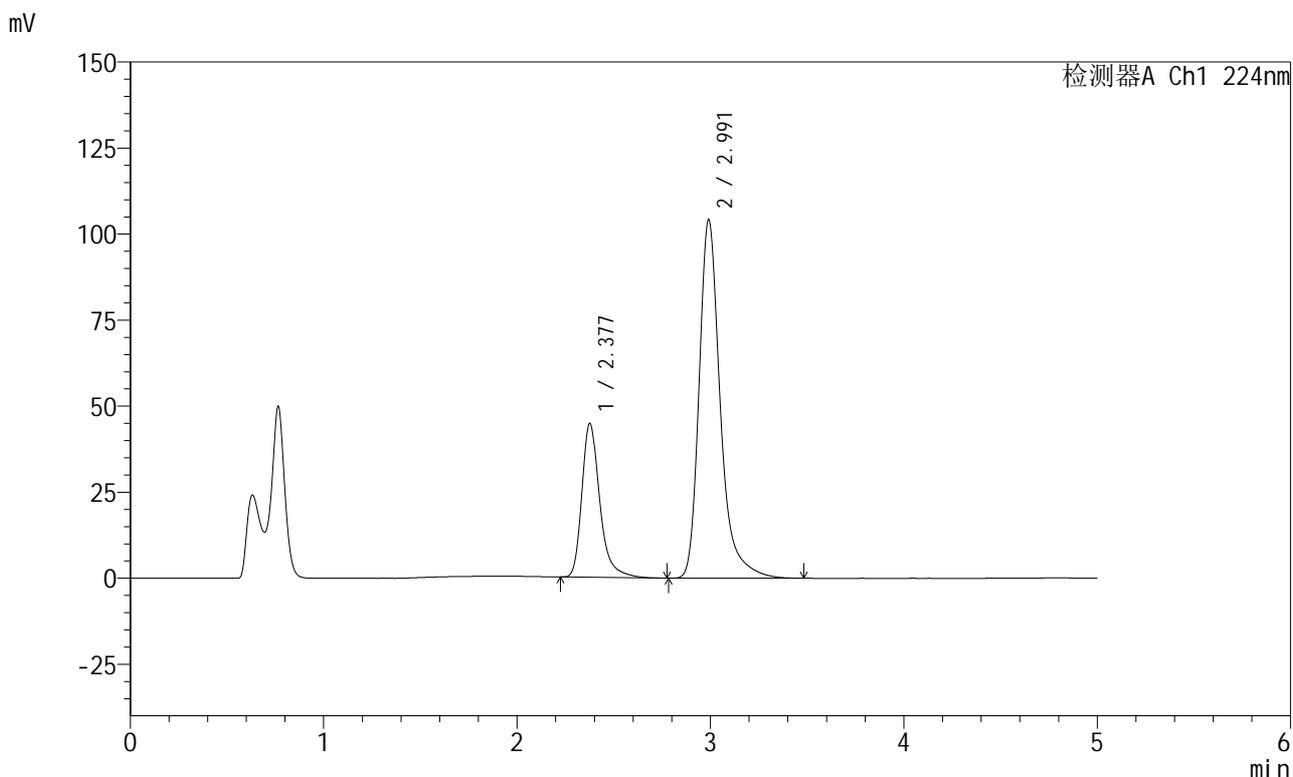


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-165-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 04:46:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/28 11:42:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	285984	44614	26.504	3493	1.321	--
2	2.991	793038	104086	73.496	3952	1.322	3.495
总计		1079022	148700	100.000			

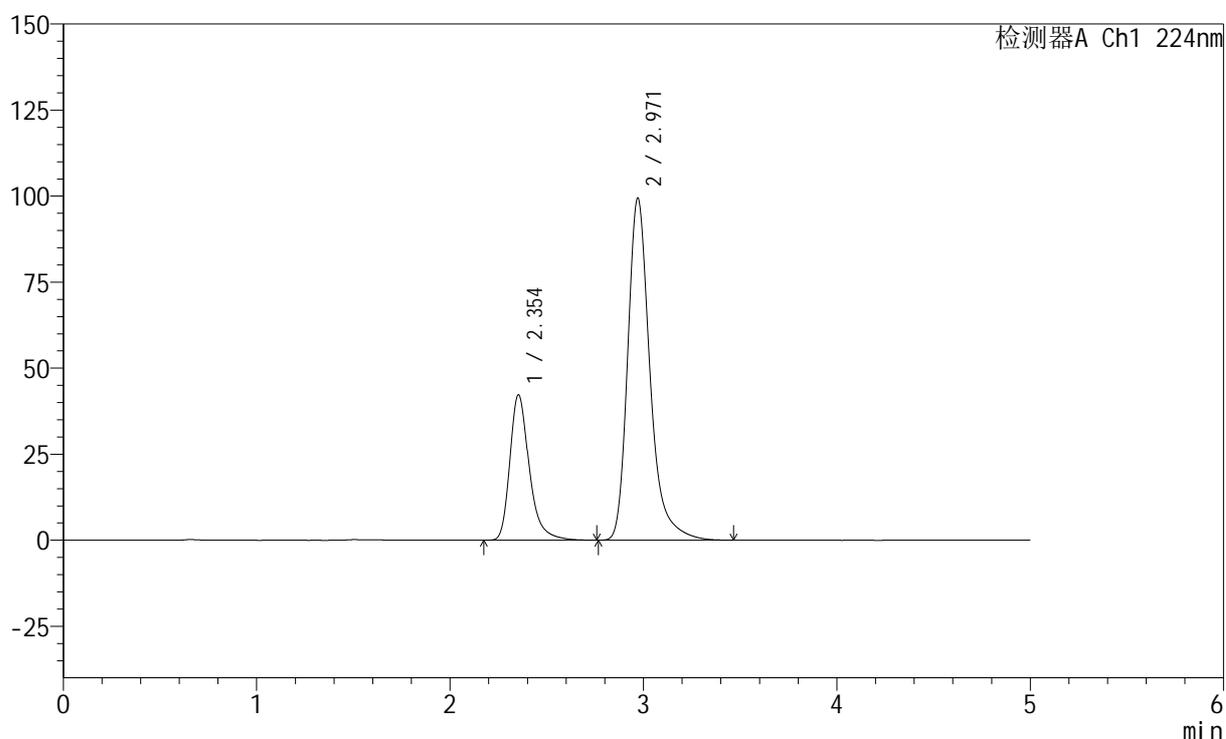
图163 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-169-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:08:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	293843	42287	26.939	2870	1.316	--
2	2.971	796927	99419	73.061	3469	1.307	3.264
总计		1090770	141705	100.000			

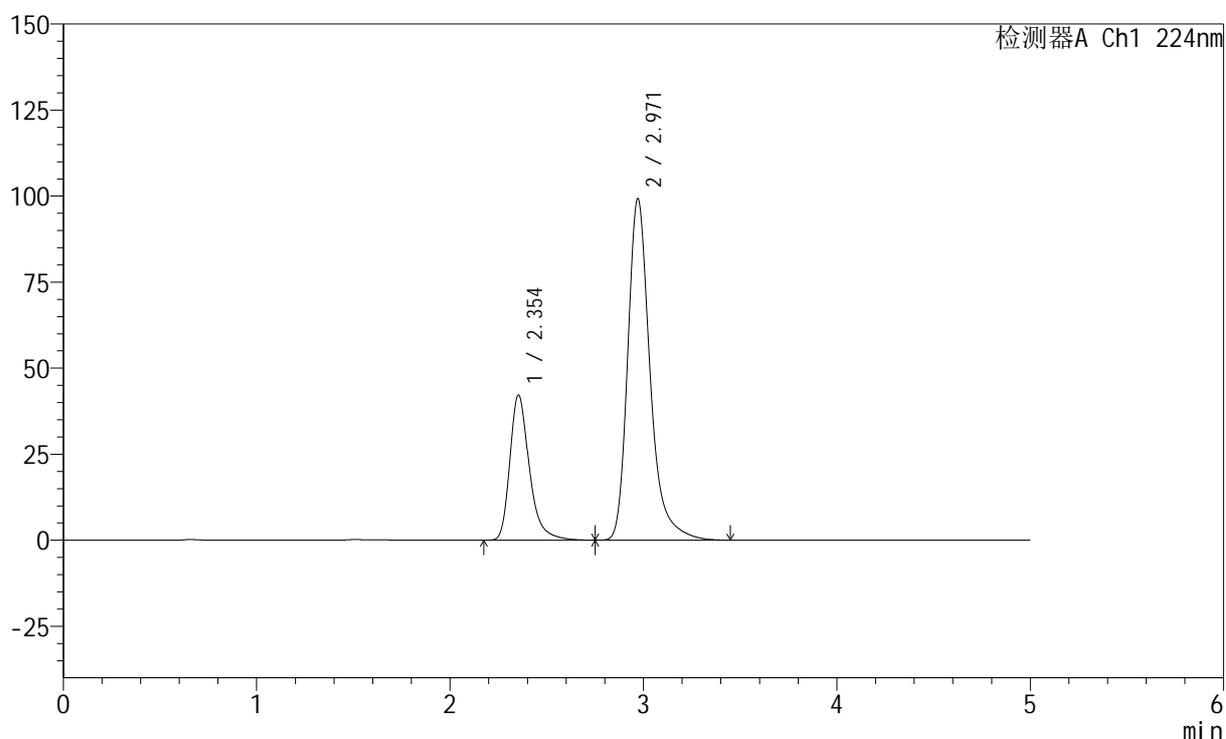
图167 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-170-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:13:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	294050	42188	26.938	2850	1.321	--
2	2.971	797523	99282	73.062	3456	1.309	3.257
总计		1091573	141470	100.000			

图168 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 对照品溶液-2-2

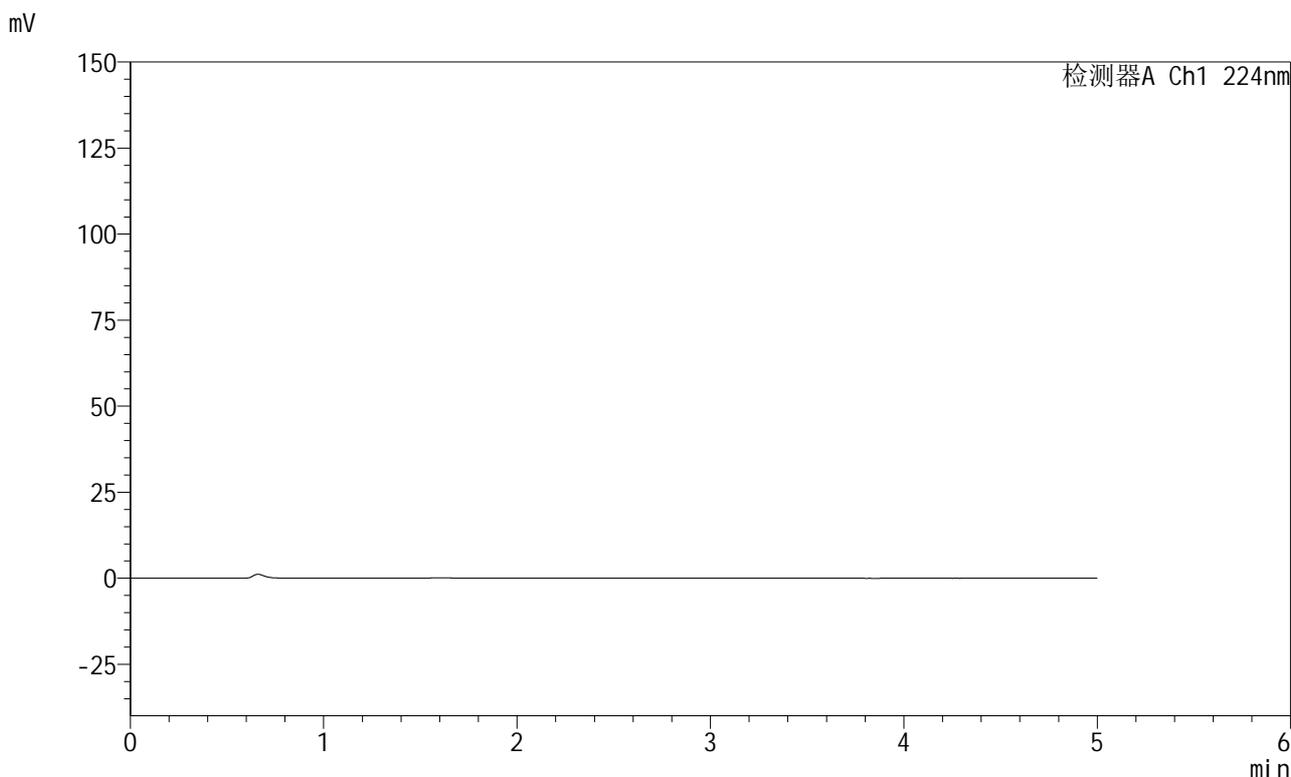


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-171-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:18:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:43:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

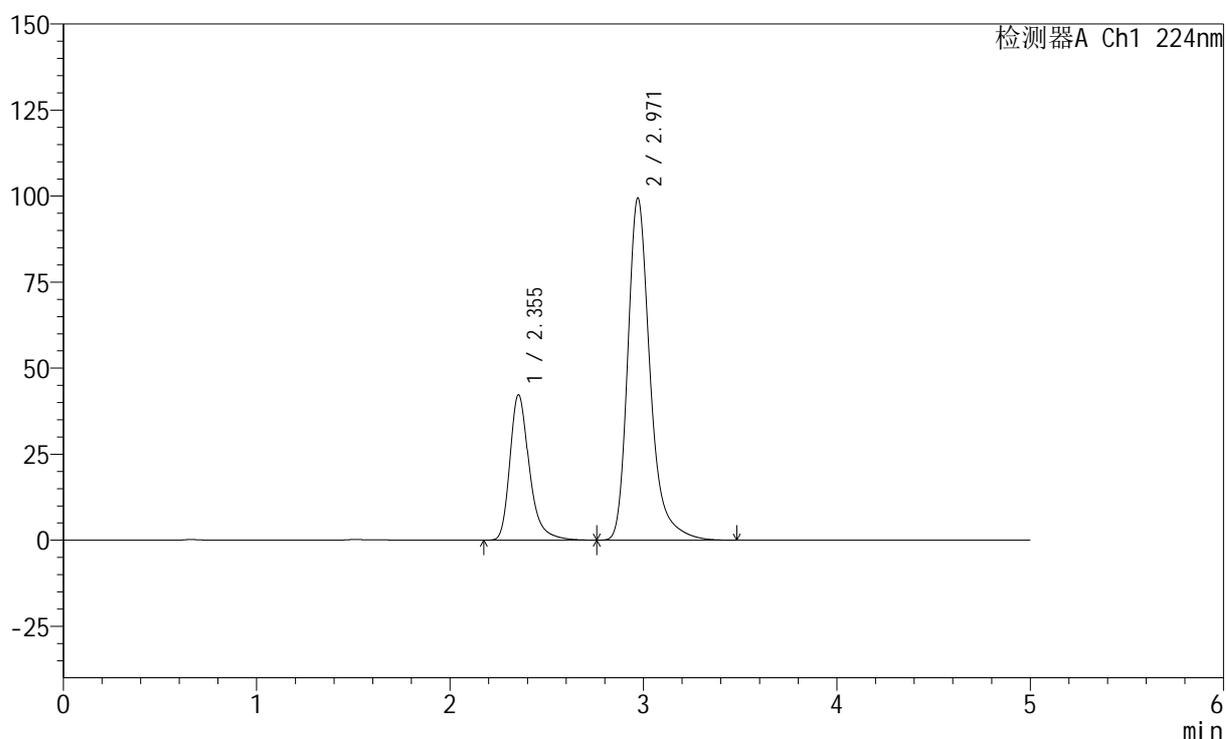
图169 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质--100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-172-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:24:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	294023	42277	26.934	2865	1.316	--
2	2.971	797623	99468	73.066	3470	1.307	3.264
总计		1091646	141745	100.000			

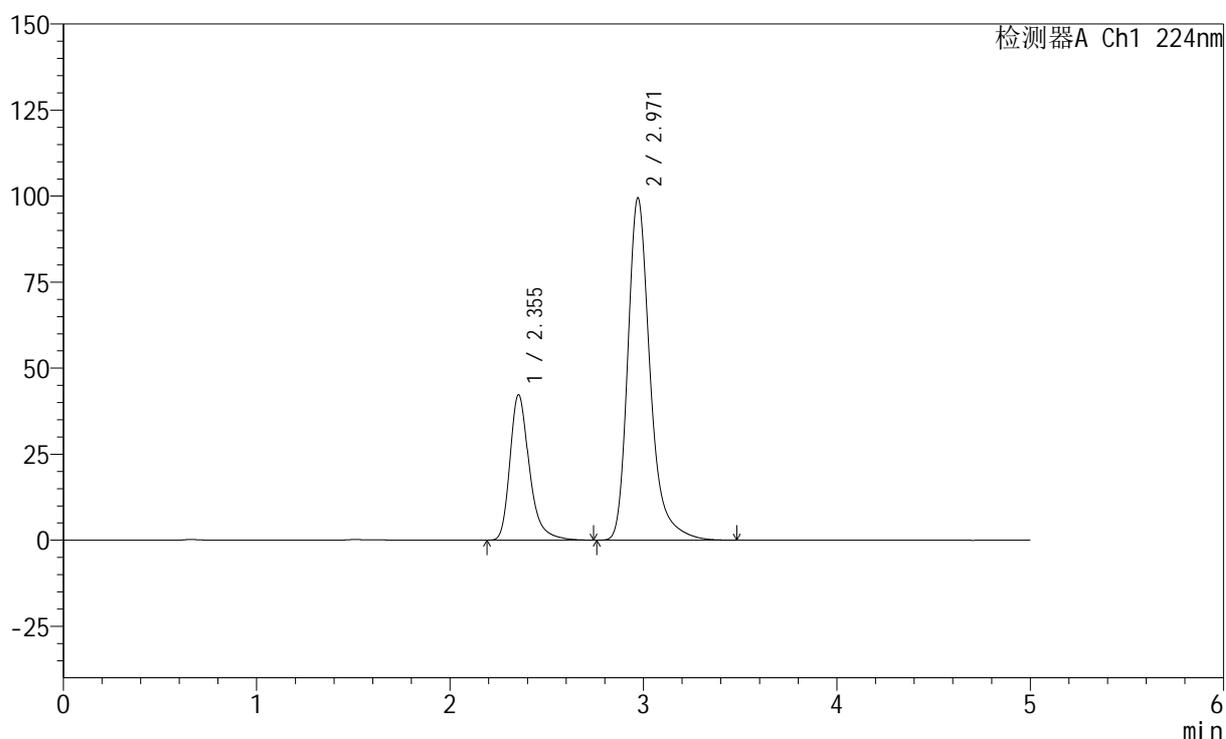
图170 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-173-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:29:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	293640	42280	26.915	2868	1.315	--
2	2.971	797337	99481	73.085	3474	1.306	3.265
总计		1090977	141760	100.000			

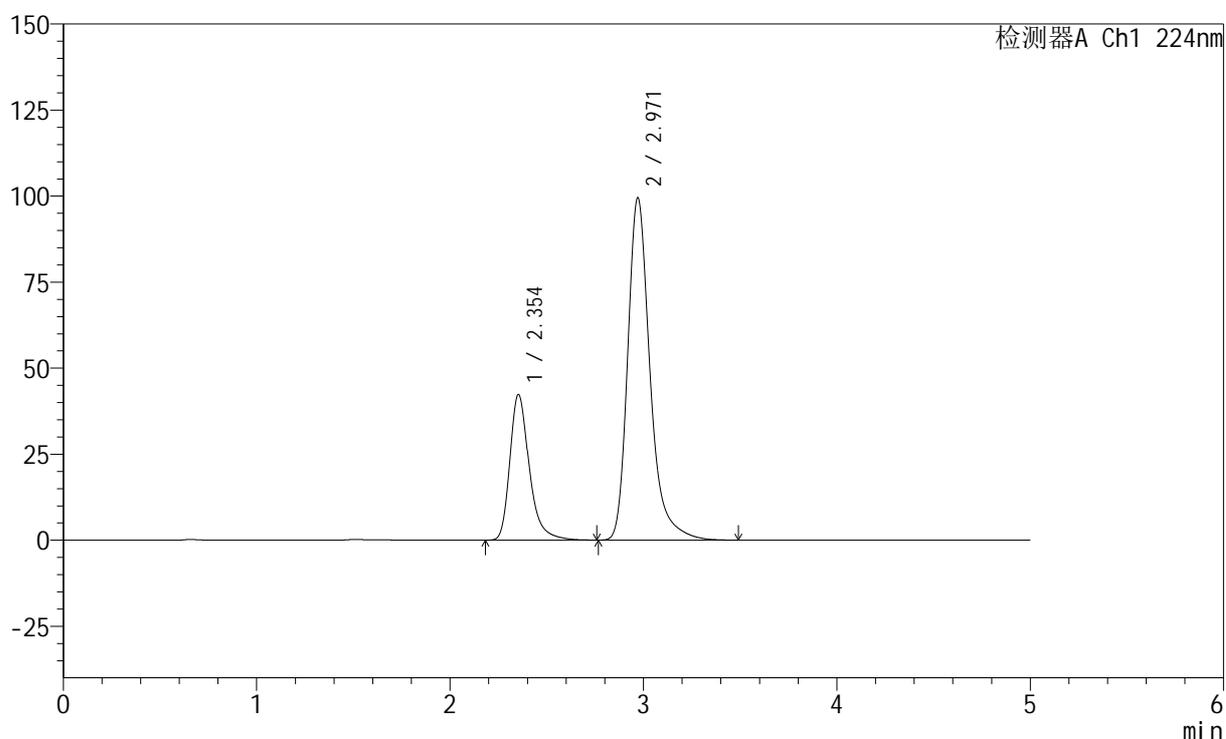
图171 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-174-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:35:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	294239	42318	26.933	2864	1.316	--
2	2.971	798264	99507	73.067	3470	1.308	3.264
总计		1092502	141825	100.000			

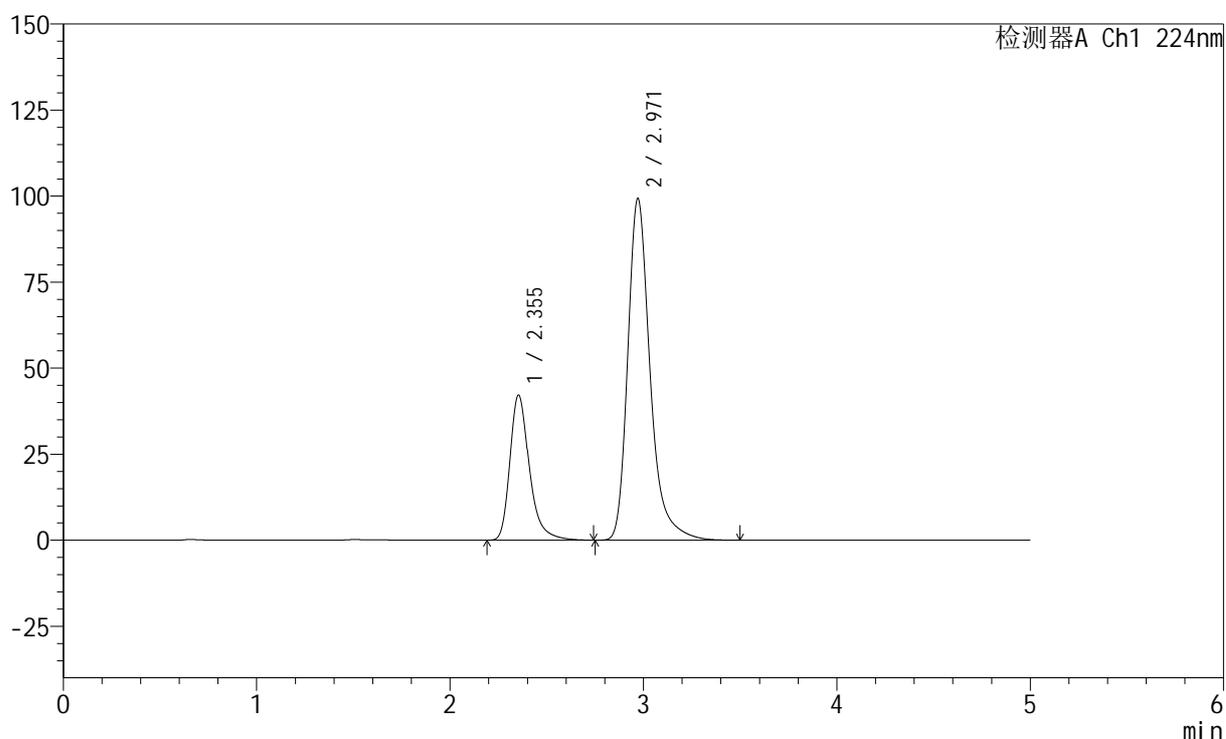
图172 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-175-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:40:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	293972	42185	26.914	2852	1.320	--
2	2.971	798284	99308	73.086	3456	1.310	3.256
总计		1092256	141493	100.000			

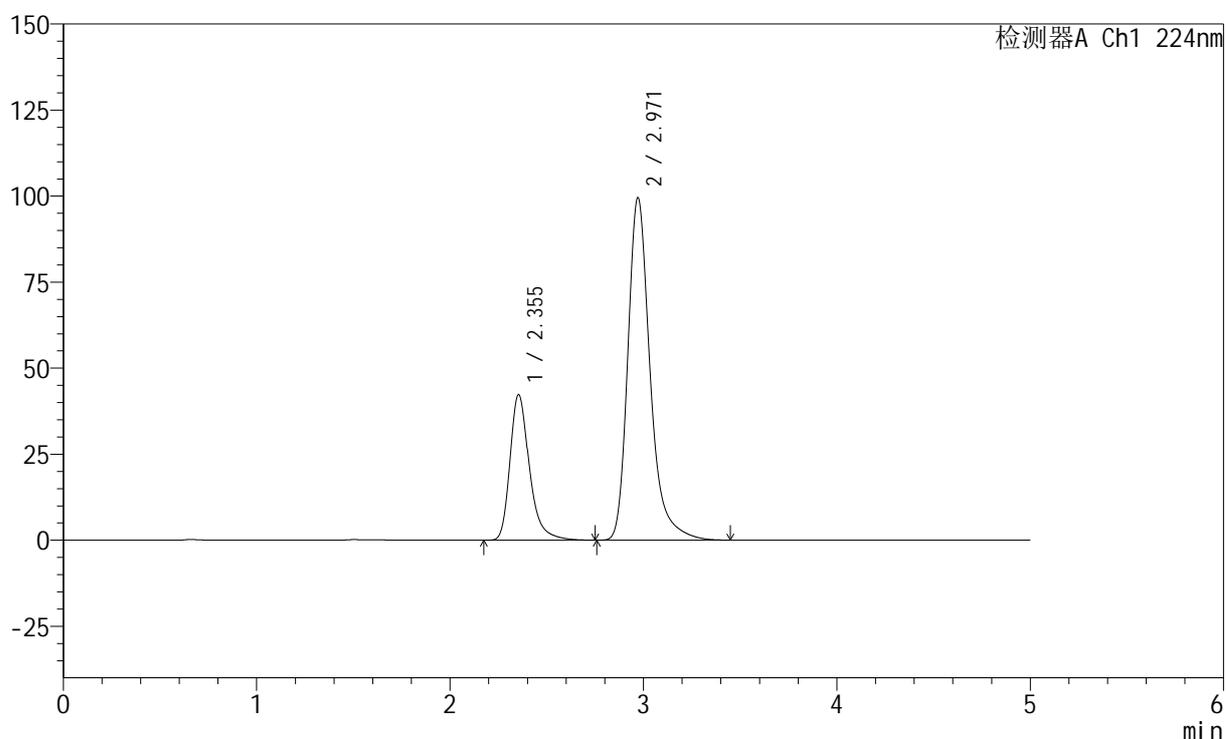
图173 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-176-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:45:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	294155	42326	26.936	2867	1.315	--
2	2.971	797892	99570	73.064	3469	1.306	3.263
总计		1092047	141895	100.000			

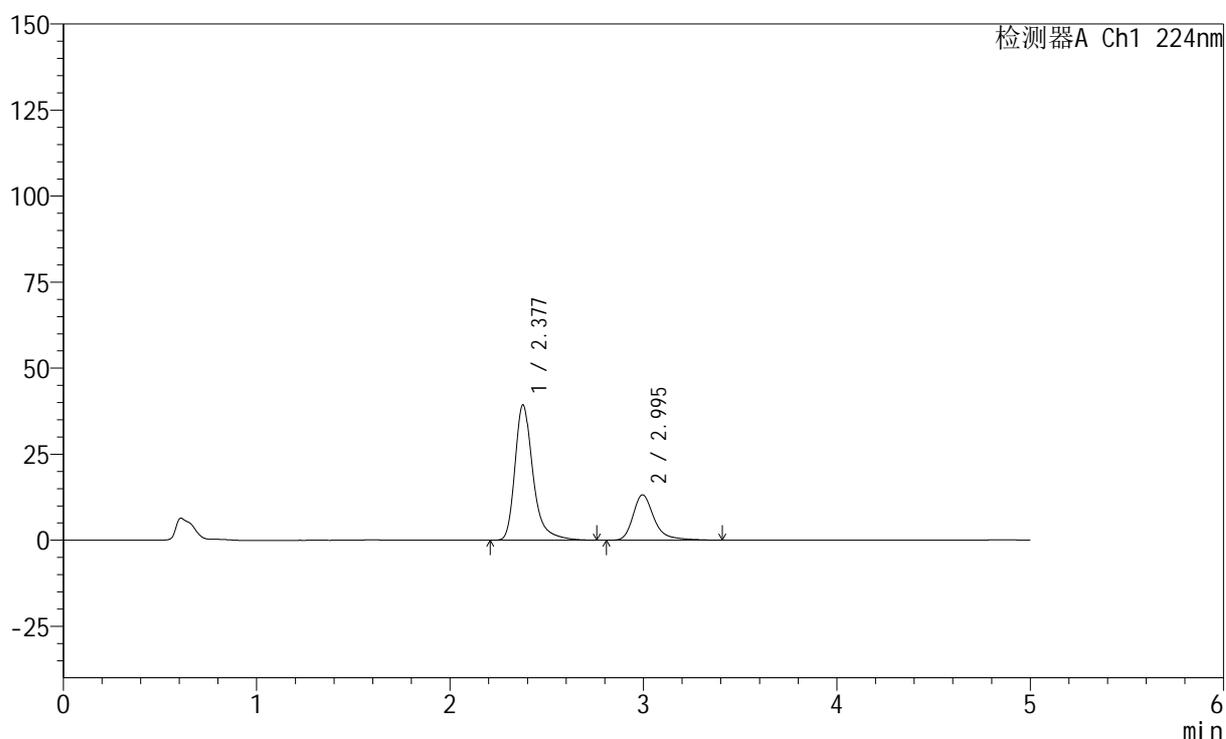
图174 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-177-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:51:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	253296	39269	71.615	3485	1.341	--
2	2.995	100398	13192	28.385	3982	1.335	3.521
总计		353694	52461	100.000			

图175 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-5min-片1
 供试品溶液-1

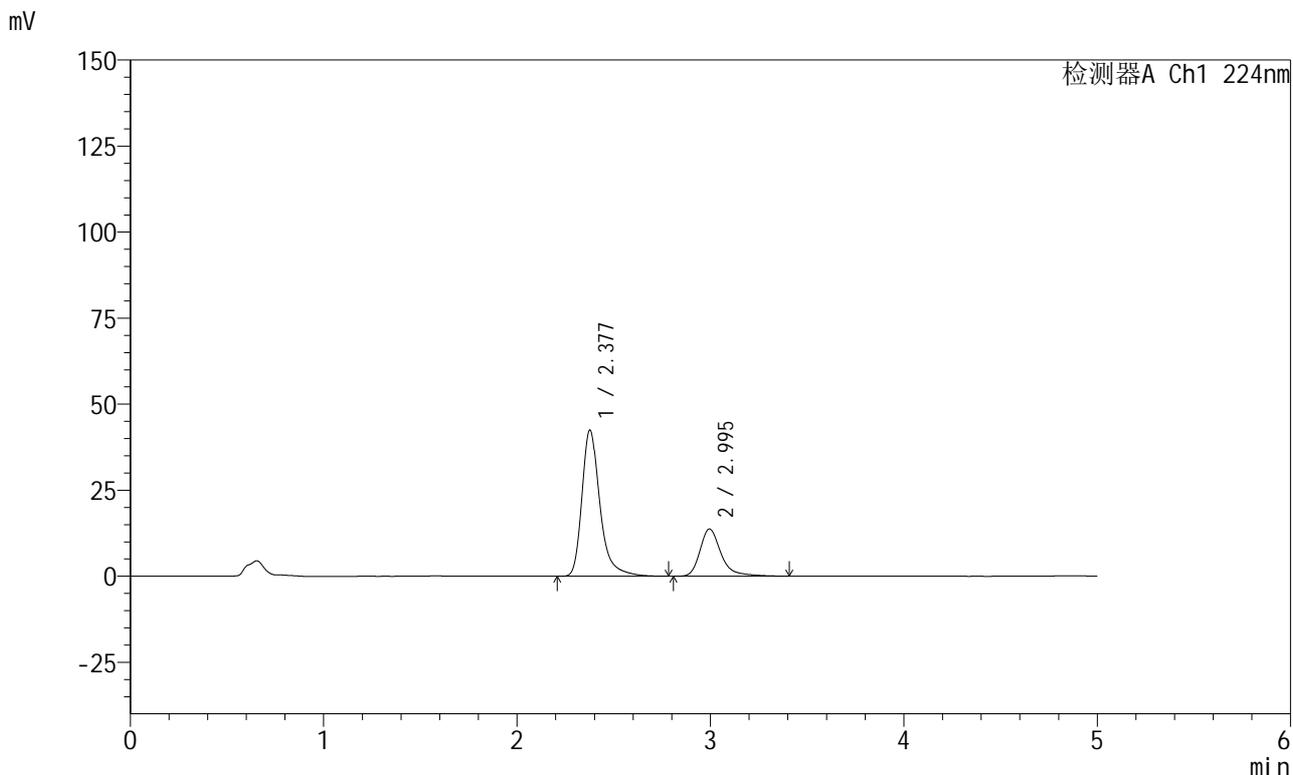


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-178-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 05:56:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:43:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	273398	42391	72.361	3493	1.342	--
2	2.995	104430	13726	27.639	3982	1.330	3.522
总计		377828	56117	100.000			

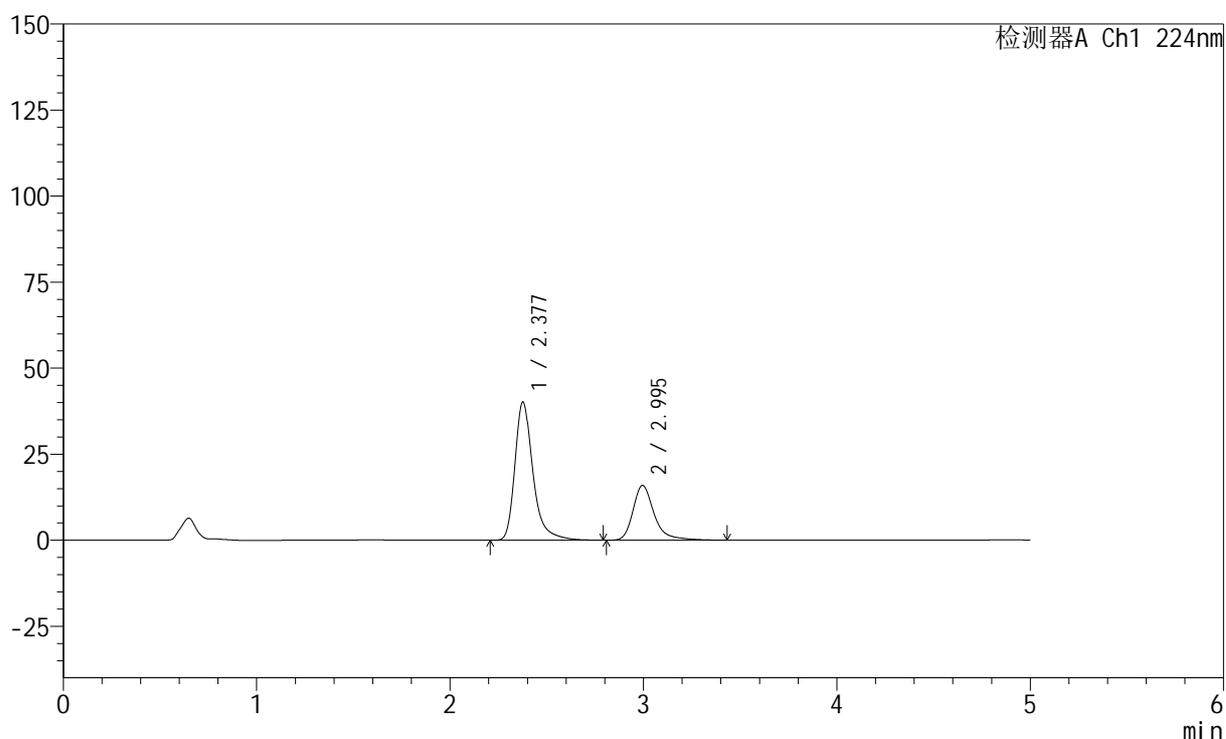
图176 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-179-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:01:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	259134	40075	68.072	3477	1.343	--
2	2.995	121545	15914	31.928	3970	1.338	3.517
总计		380679	55989	100.000			

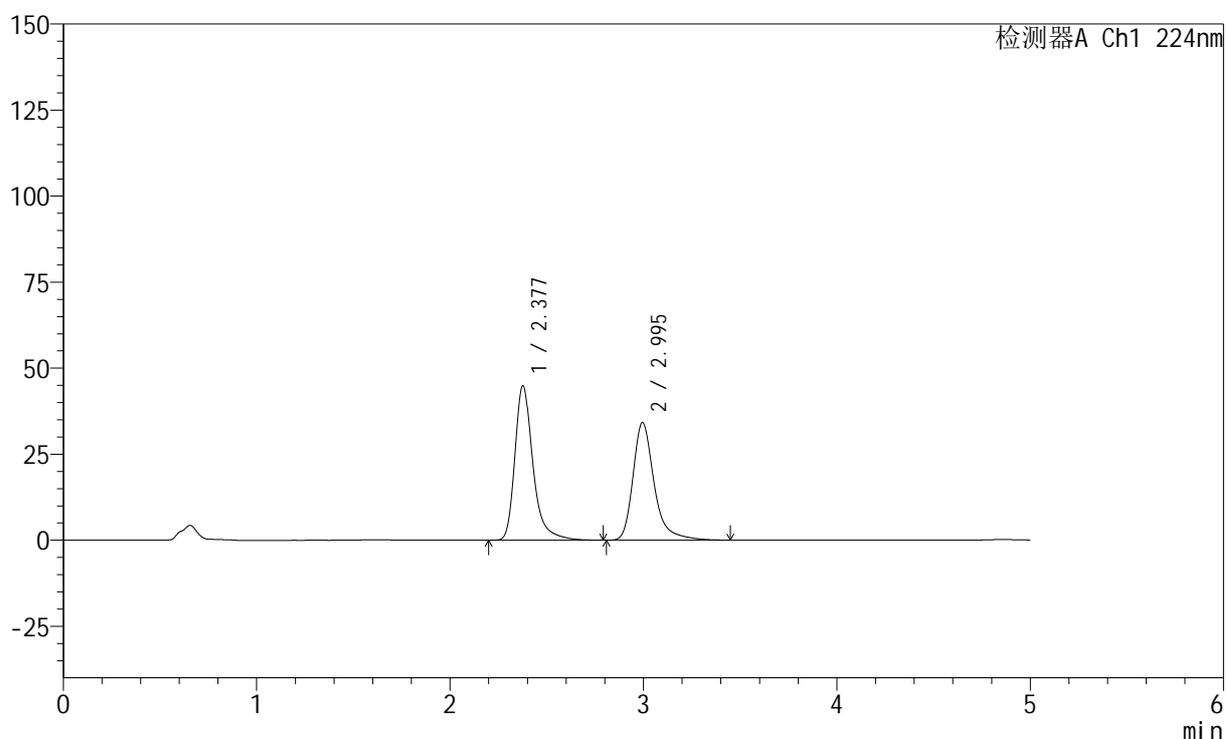
图177 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-183-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:23:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	289435	44775	52.625	3477	1.343	--
2	2.995	260556	34158	47.375	3966	1.338	3.516
总计		549991	78933	100.000			

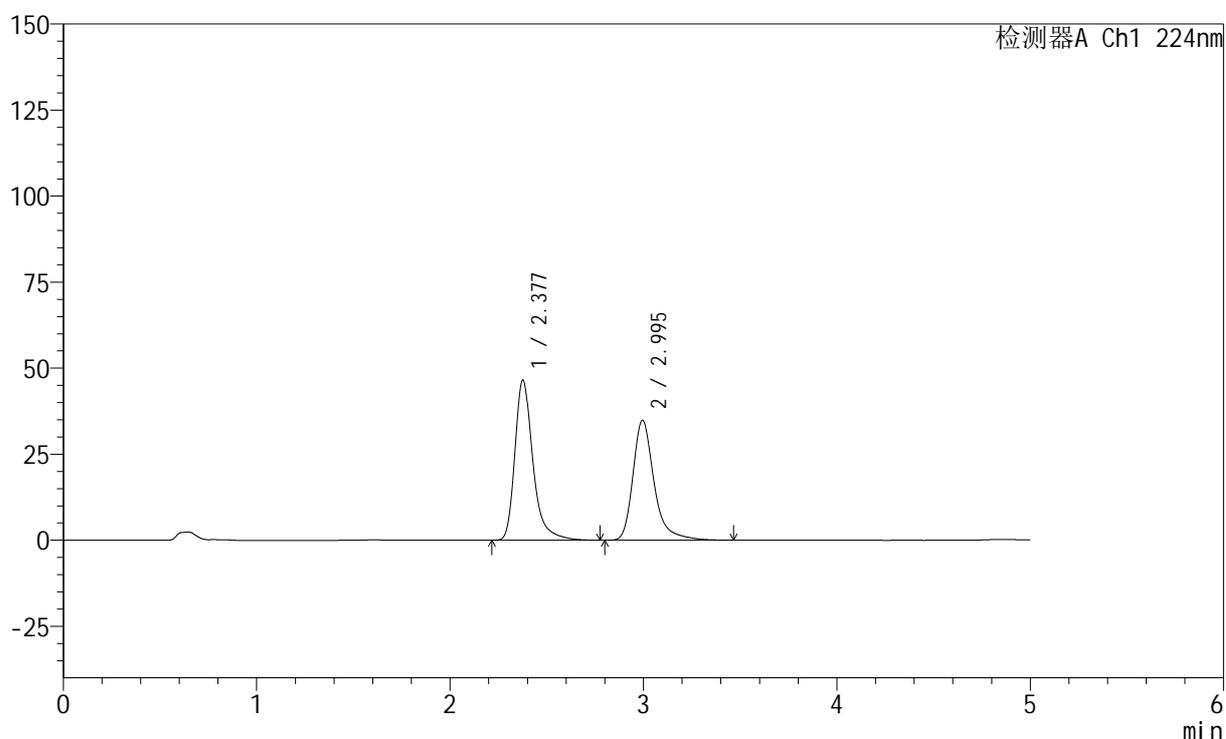
图181 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-184-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:28:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	299863	46439	53.005	3483	1.343	--
2	2.995	265857	34841	46.995	3971	1.338	3.518
总计		565720	81280	100.000			

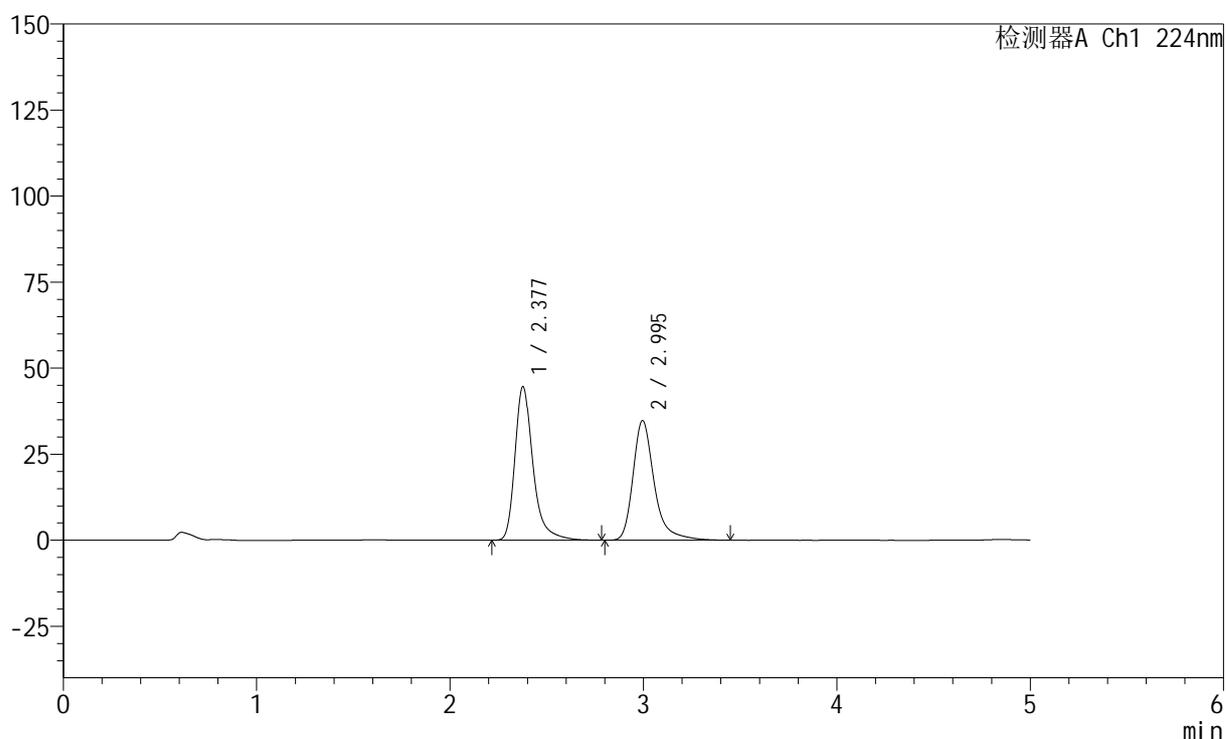
图182 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-185-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:34:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	287759	44538	52.026	3477	1.344	--
2	2.995	265344	34775	47.974	3966	1.338	3.515
总计		553102	79313	100.000			

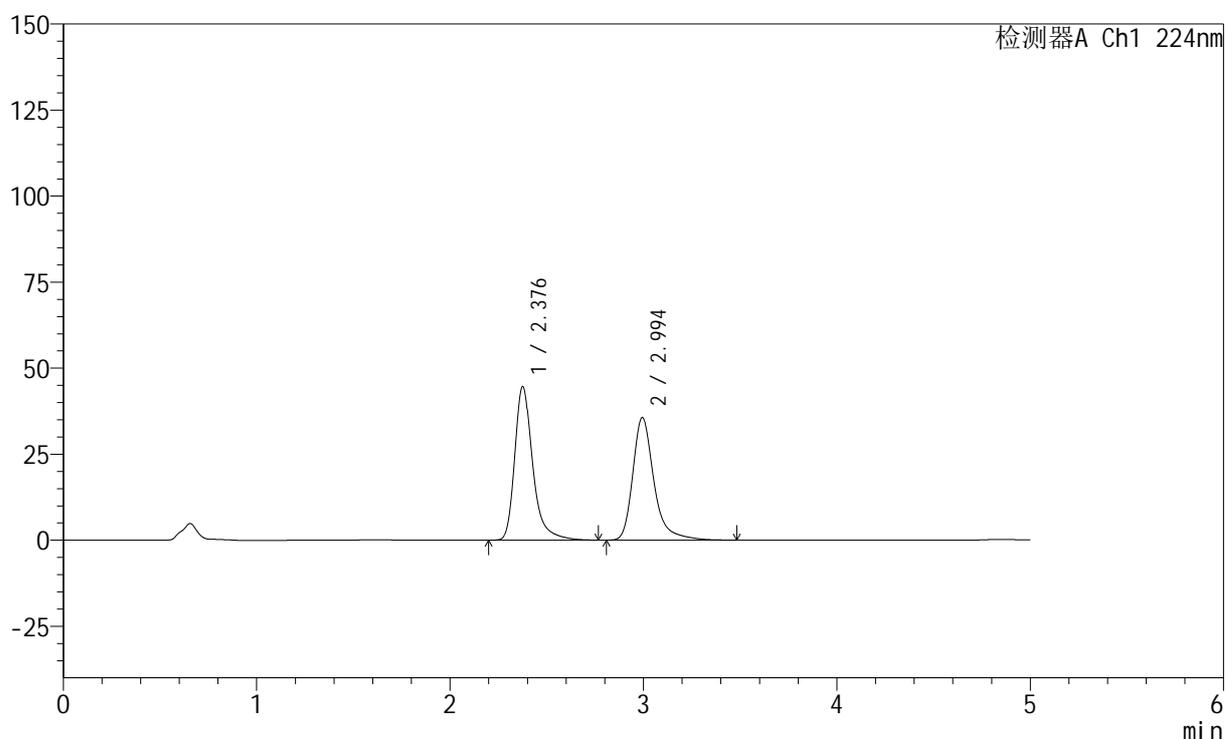
图183 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-186-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:39:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:43:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	286878	44421	51.375	3488	1.342	--
2	2.994	271526	35564	48.625	3979	1.340	3.522
总计		558404	79985	100.000			

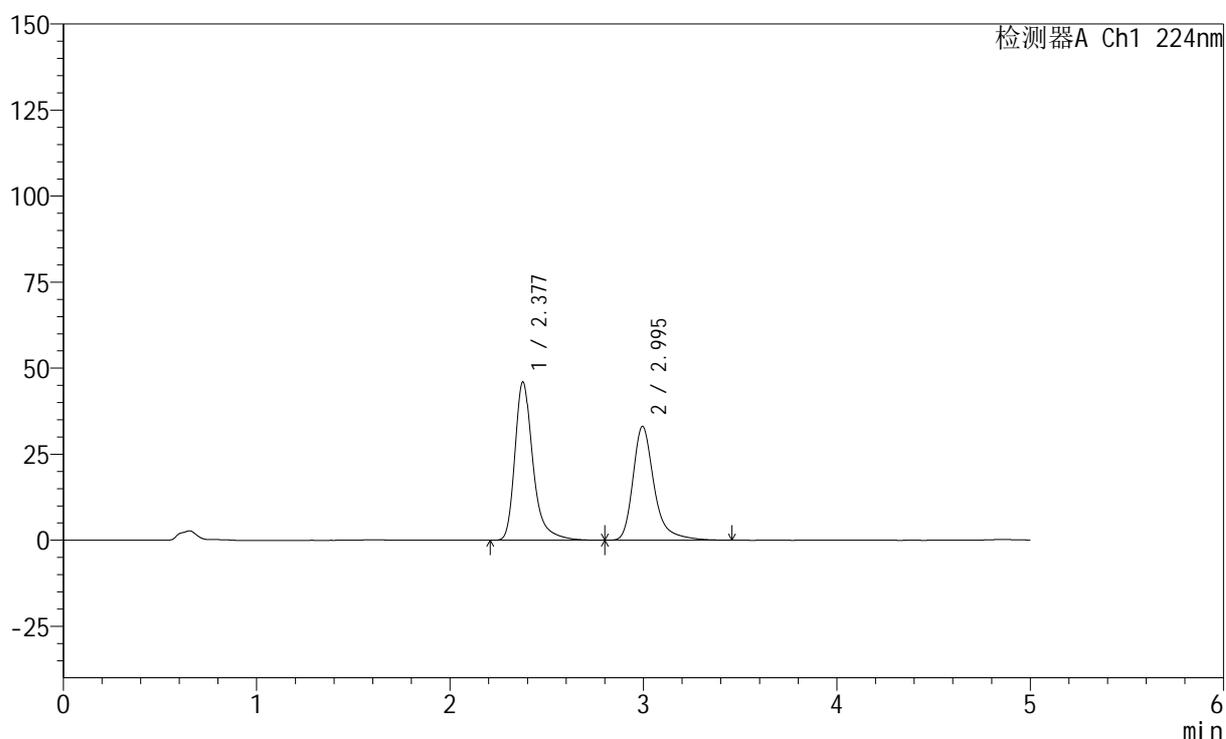
图184 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-187-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:44:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	296671	45881	54.020	3475	1.345	--
2	2.995	252512	33064	45.980	3967	1.341	3.515
总计		549183	78945	100.000			

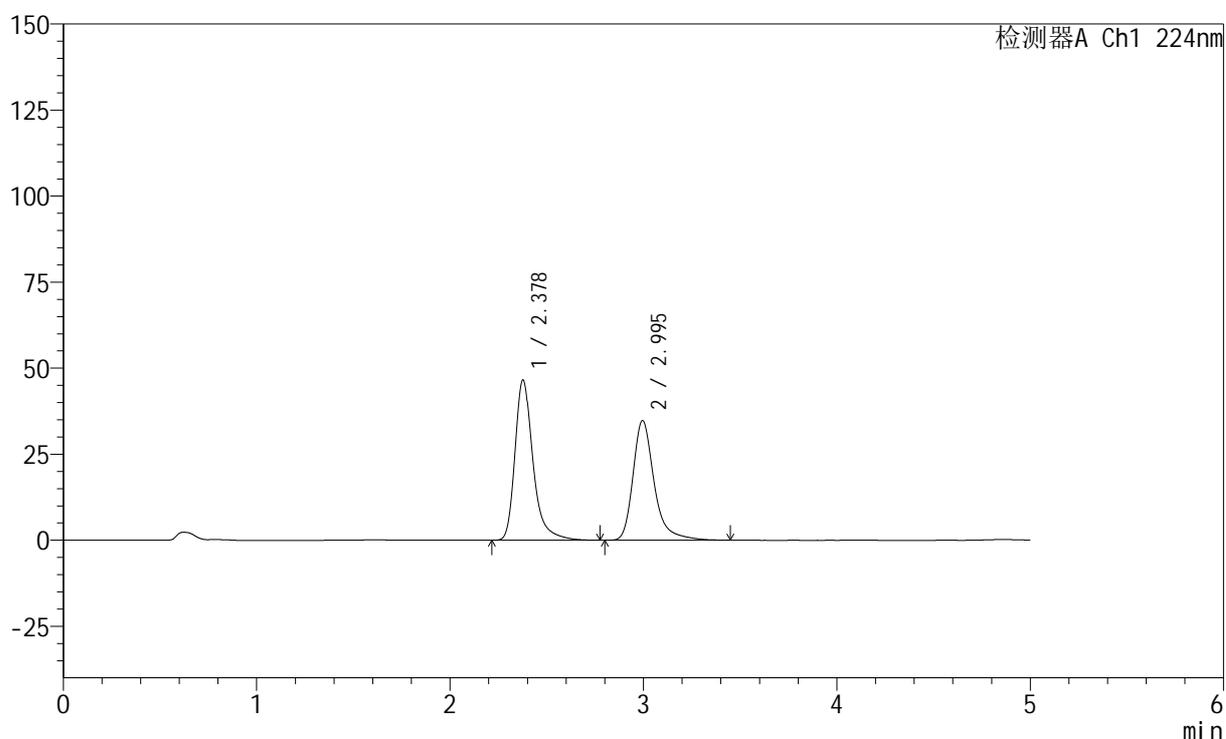
图185 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-188-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:50:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	300196	46499	53.090	3481	1.343	--
2	2.995	265252	34788	46.910	3973	1.337	3.516
总计		565448	81287	100.000			

图186 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-10min-片6
 供试品溶液-1

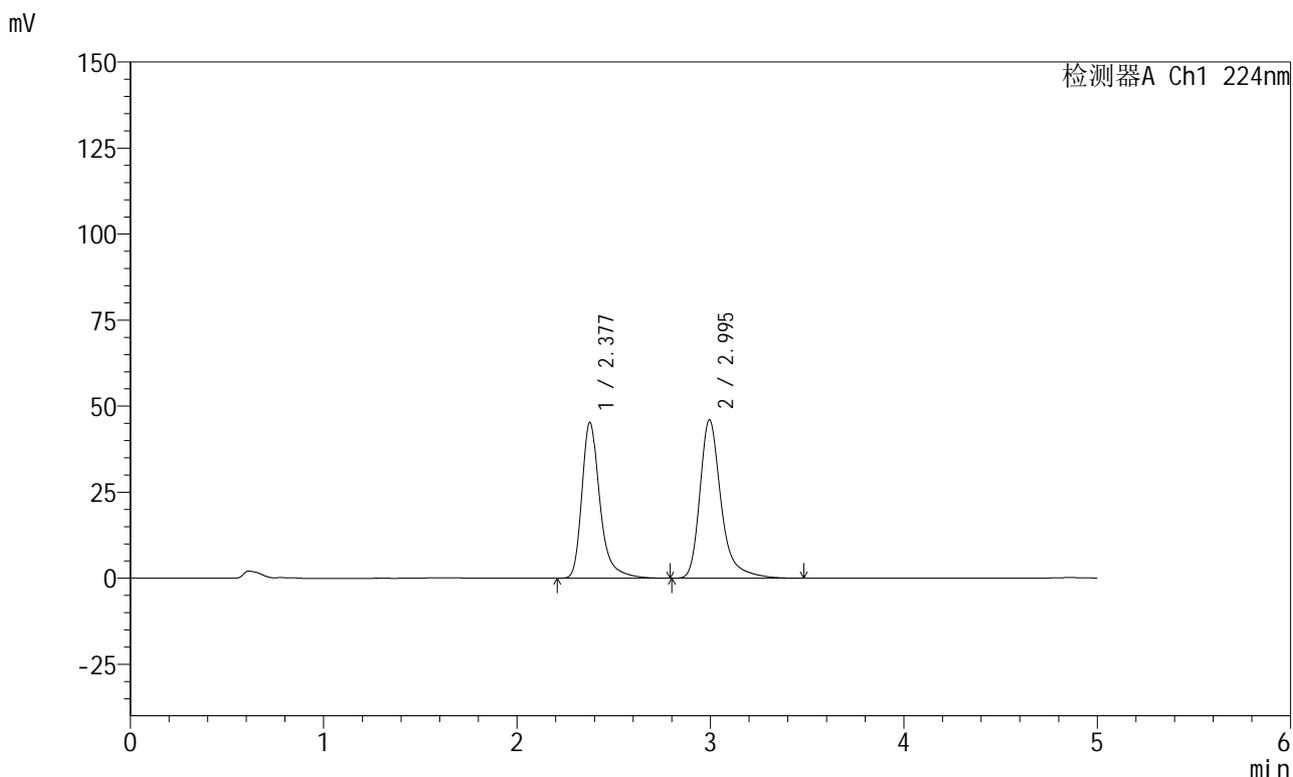


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-189-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 06:55:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 11:44:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	291754	45146	45.352	3479	1.343	--
2	2.995	351557	46020	54.648	3967	1.341	3.516
总计		643311	91165	100.000			

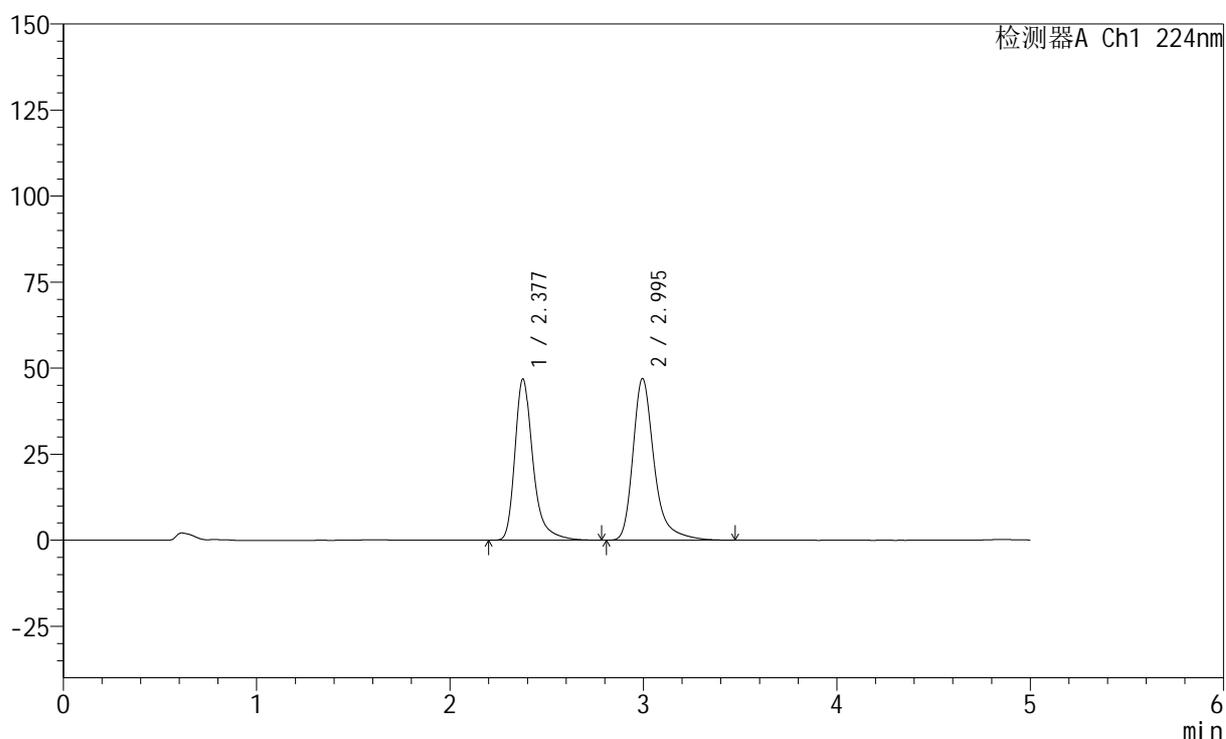
图187 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-190-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:00:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	301899	46738	45.704	3481	1.344	--
2	2.995	358651	46969	54.296	3968	1.341	3.517
总计		660550	93707	100.000			

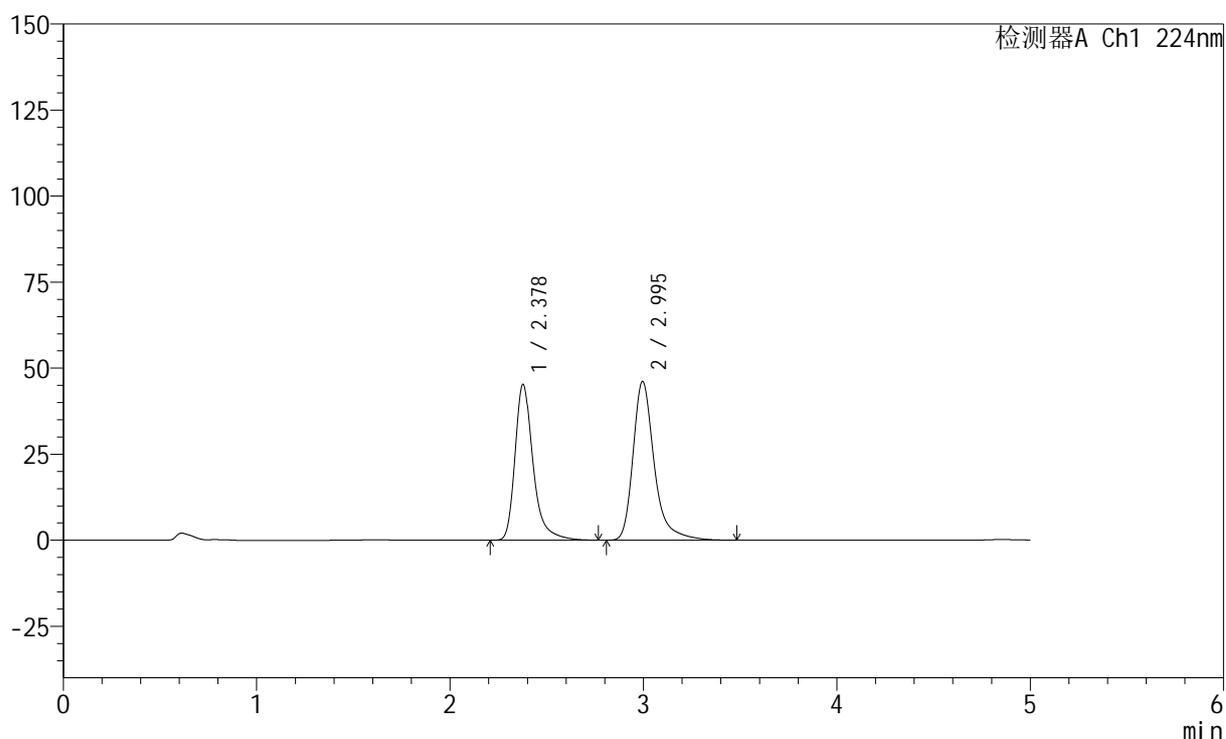
图188 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-191-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:06:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	291856	45221	45.296	3476	1.343	--
2	2.995	352472	46145	54.704	3968	1.341	3.513
总计		644328	91366	100.000			

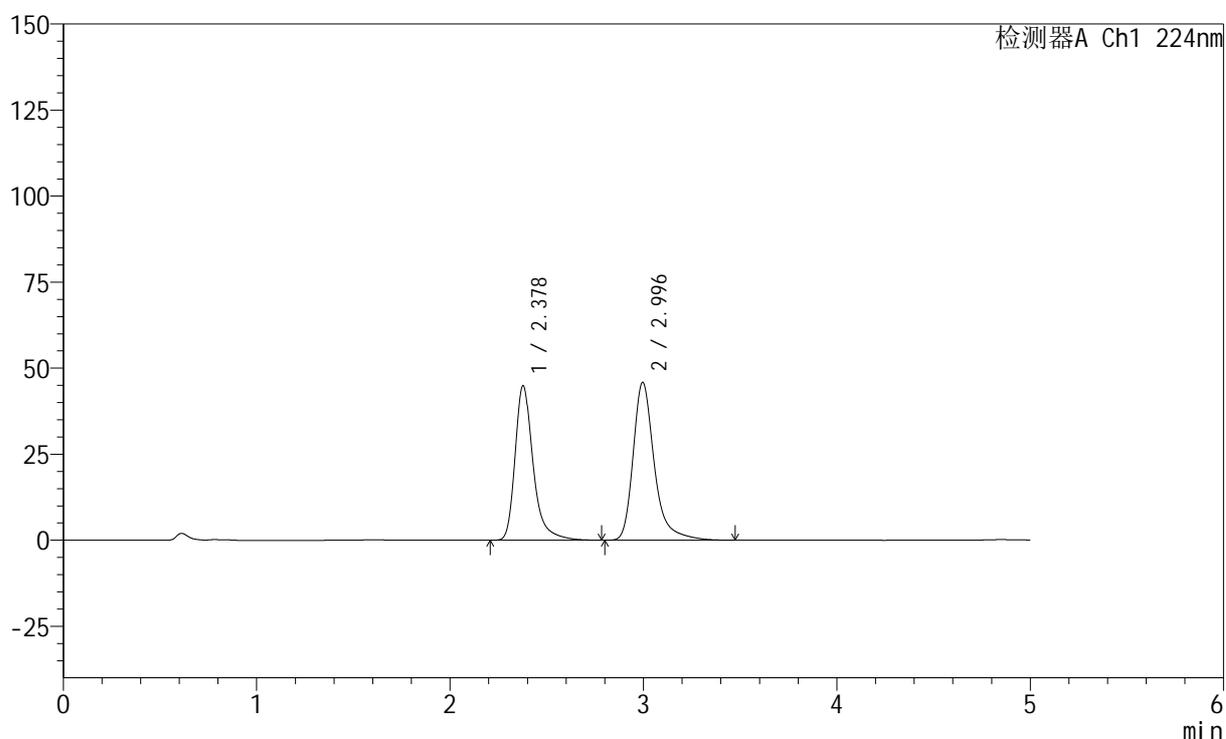
图189 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-192-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:11:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	289435	44867	45.245	3478	1.342	--
2	2.996	350266	45895	54.755	3969	1.339	3.515
总计		639701	90763	100.000			

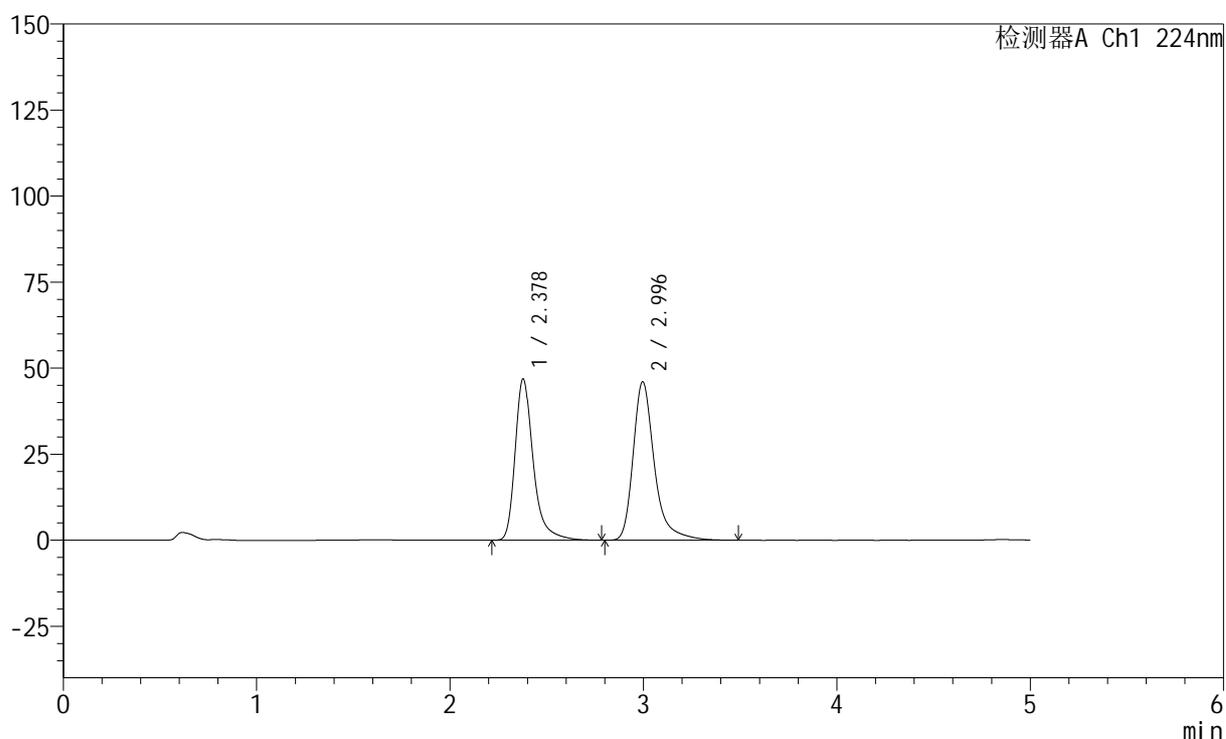
图190 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-193-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:17:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	302766	46860	46.218	3476	1.351	--
2	2.996	352318	46068	53.782	3967	1.349	3.512
总计		655085	92929	100.000			

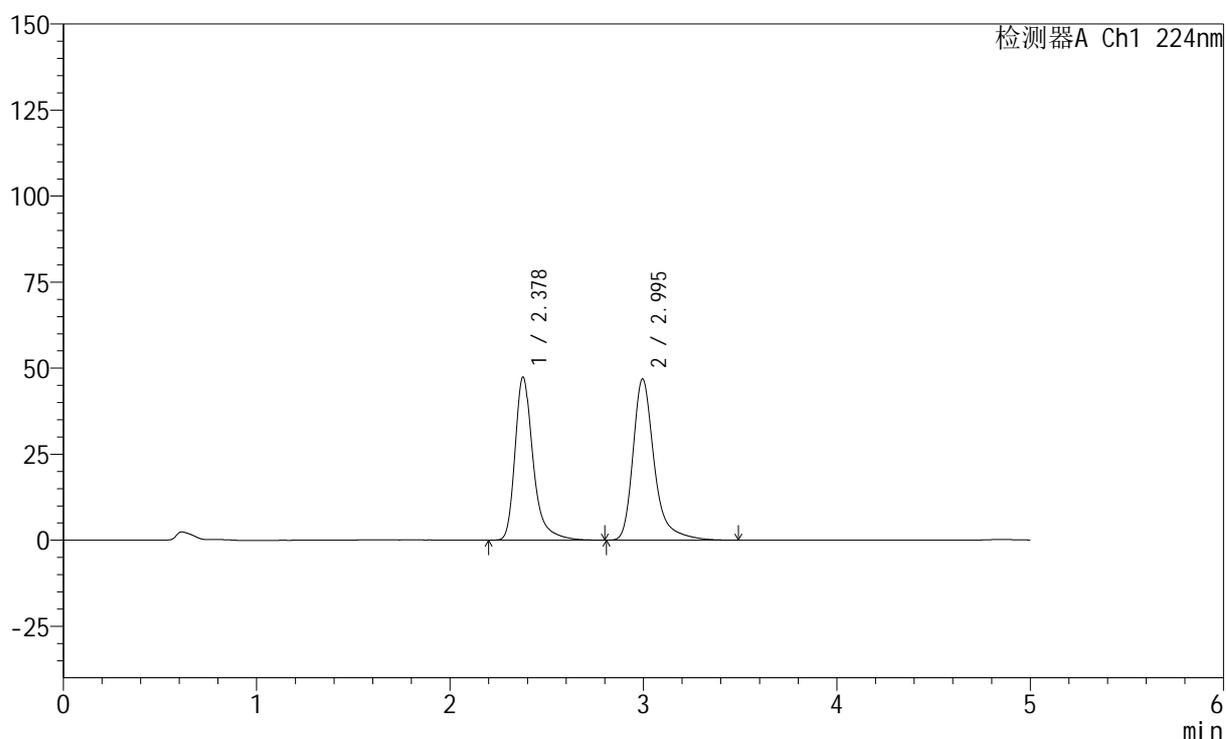
图191 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-194-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:22:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	306344	47360	46.054	3479	1.351	--
2	2.995	358837	46870	53.946	3970	1.353	3.514
总计		665181	94230	100.000			

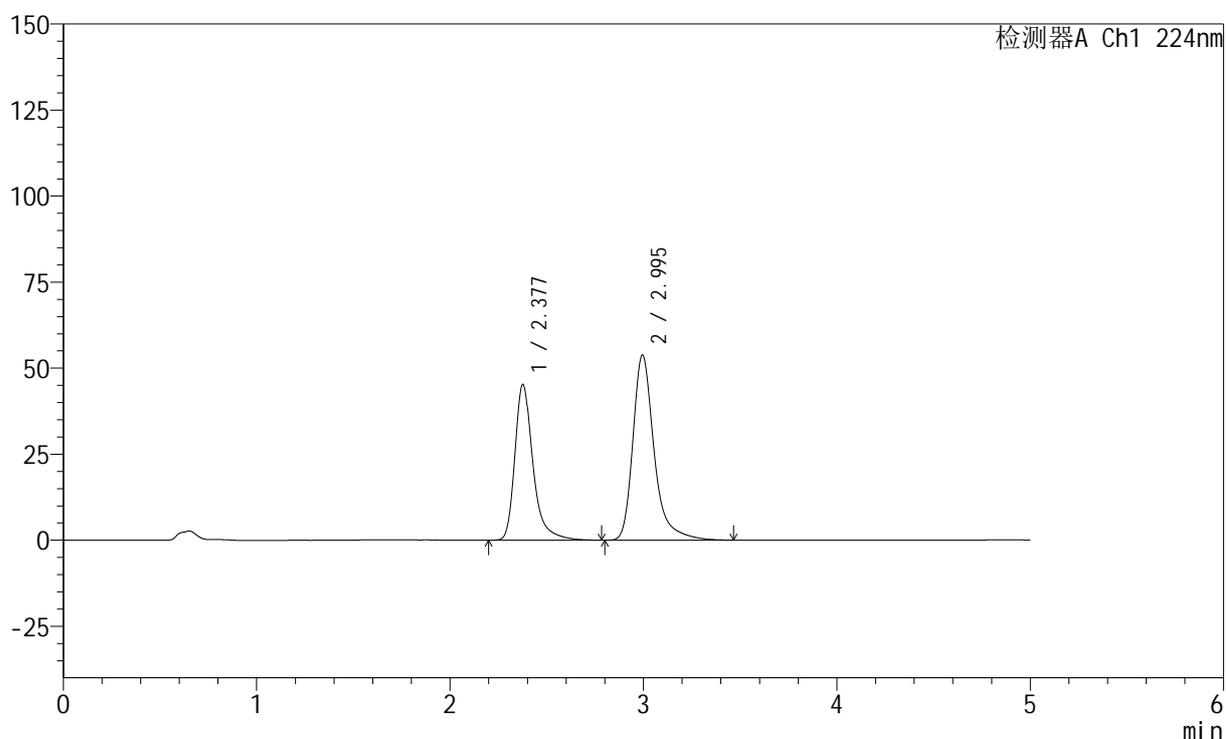
图192 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-195-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:27:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	292000	45089	41.499	3473	1.352	--
2	2.995	411637	53773	58.501	3960	1.349	3.513
总计		703637	98863	100.000			

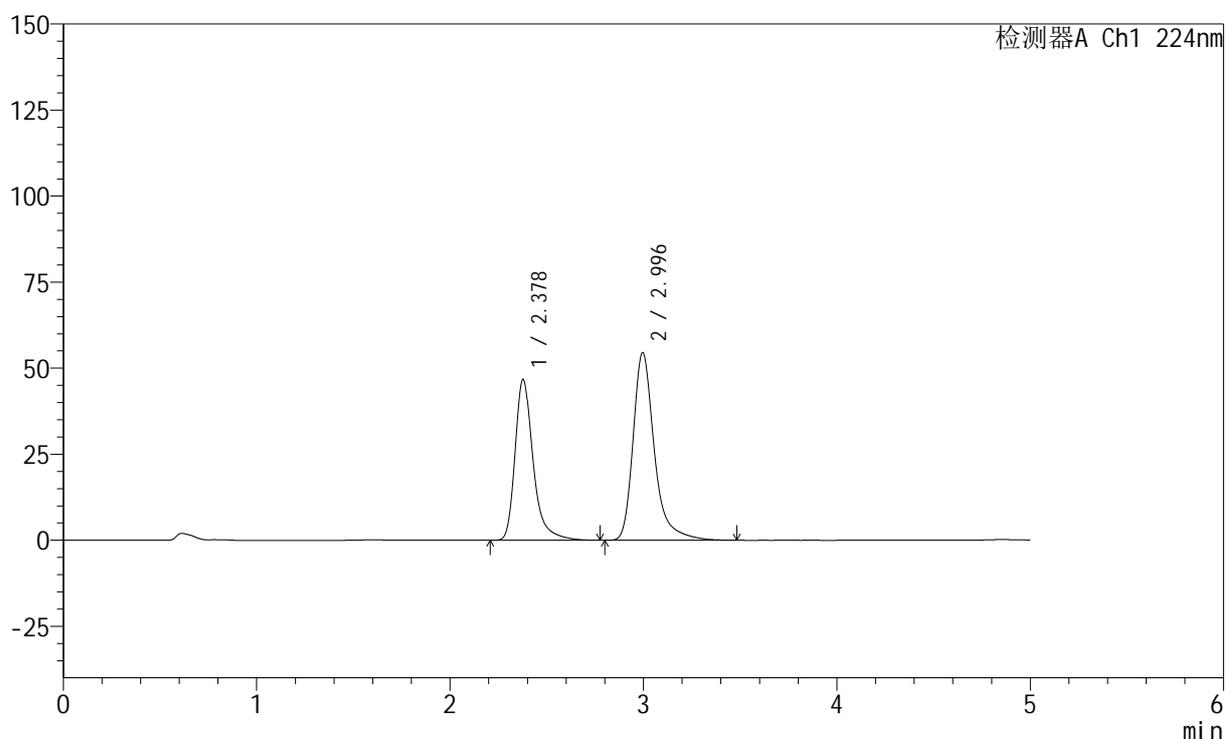
图193 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-196-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:33:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	301462	46679	41.966	3477	1.349	--
2	2.996	416895	54553	58.034	3967	1.347	3.514
总计		718357	101232	100.000			

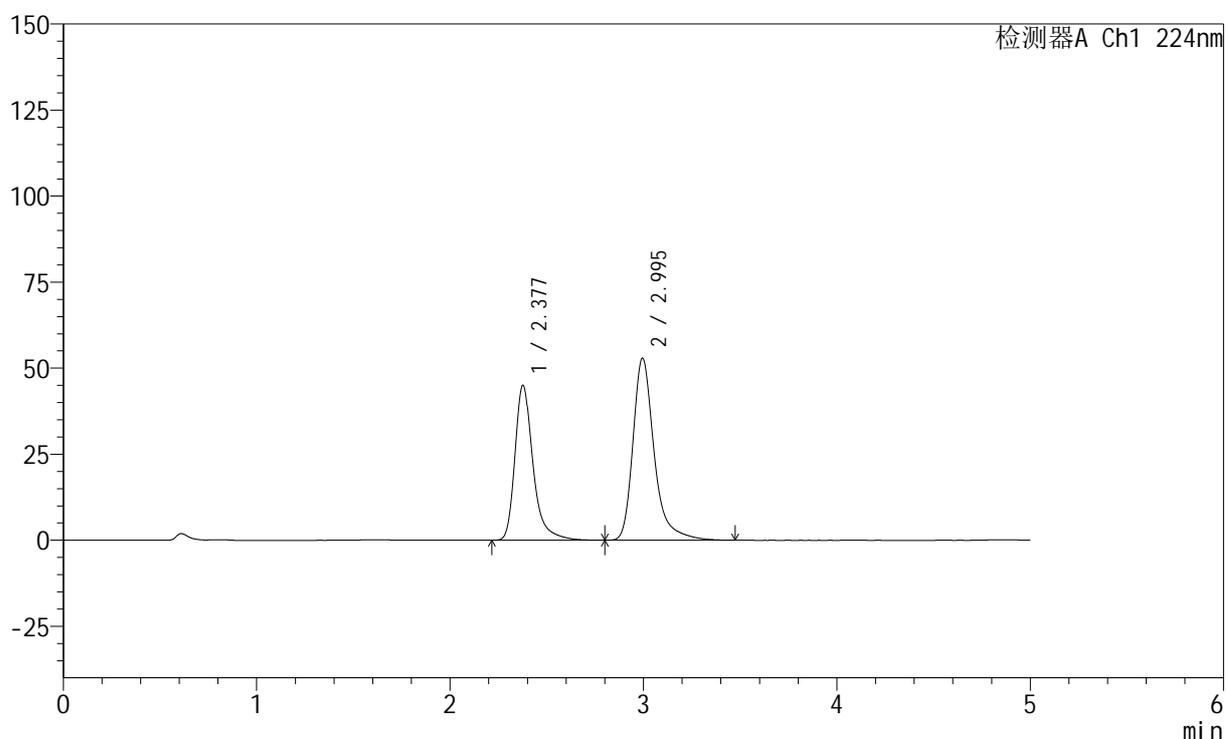
图194 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-198-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:43:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	290763	44939	41.832	3476	1.349	--
2	2.995	404314	52886	58.168	3967	1.345	3.514
总计		695077	97825	100.000			

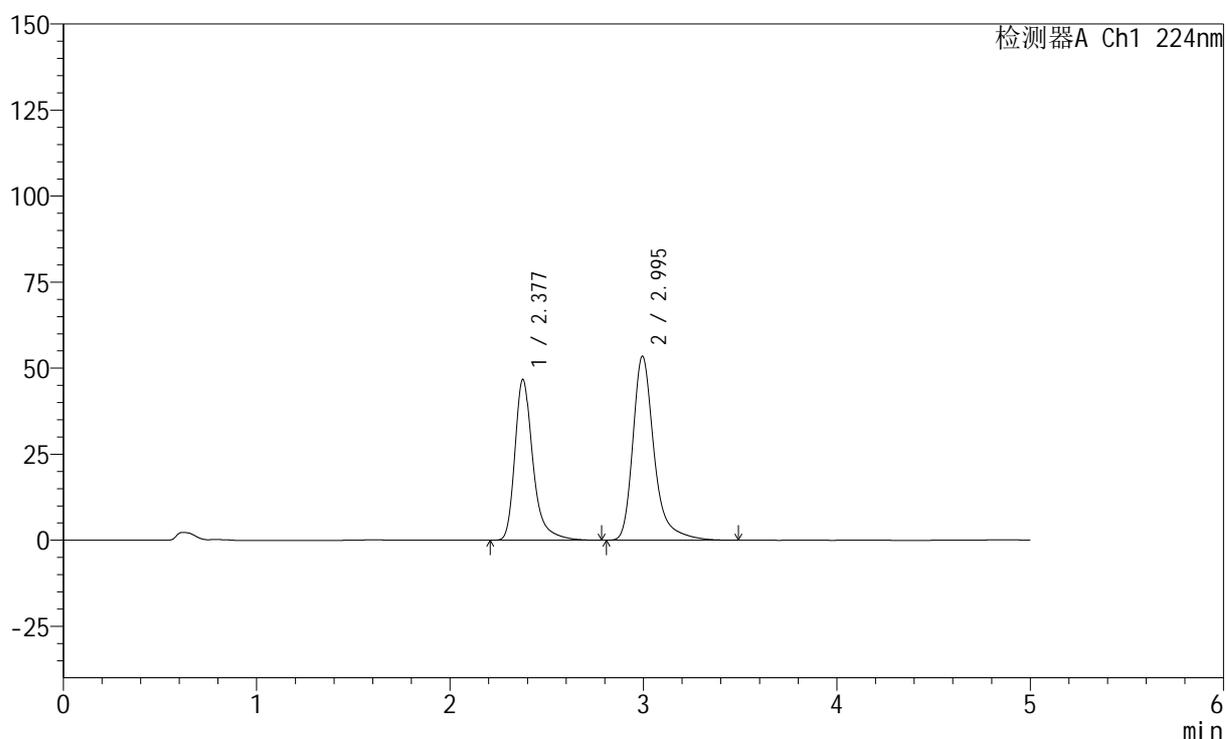
图196 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-199-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:49:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	301274	46602	42.429	3482	1.348	--
2	2.995	408788	53466	57.571	3971	1.345	3.517
总计		710062	100068	100.000			

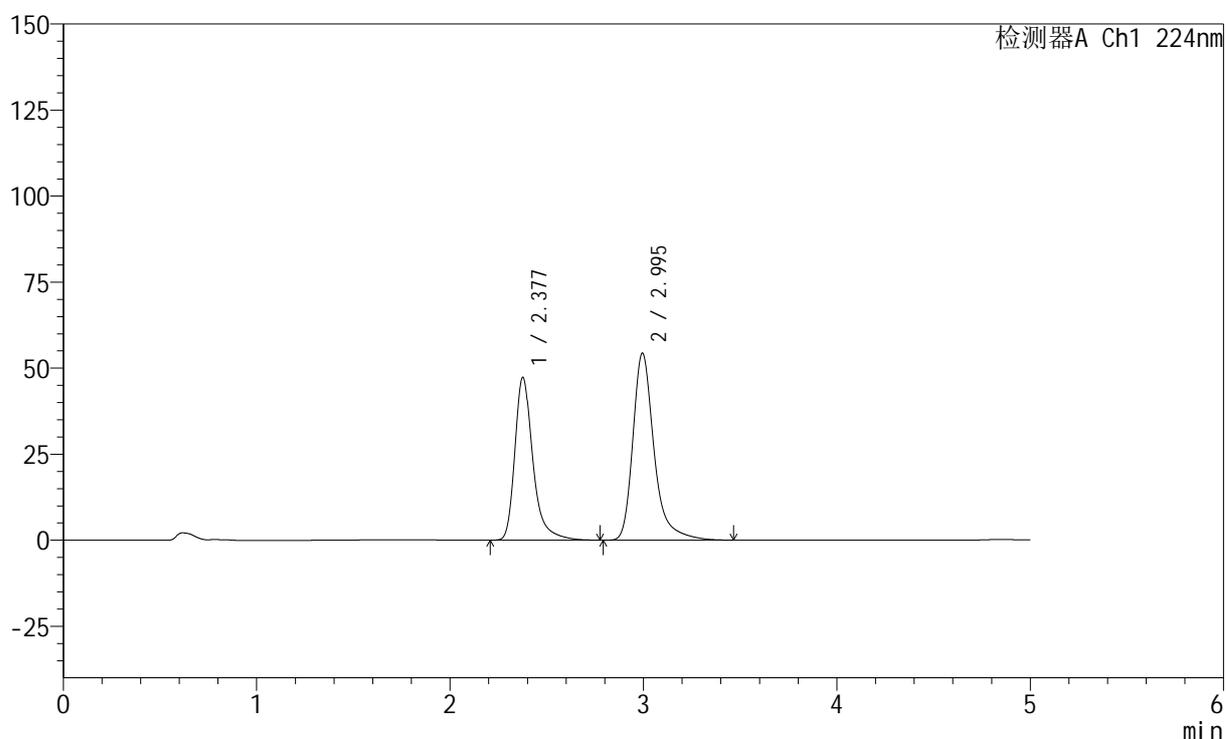
图197 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-200-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 07:54:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	305098	47148	42.356	3479	1.350	--
2	2.995	415223	54297	57.644	3965	1.347	3.515
总计		720321	101444	100.000			

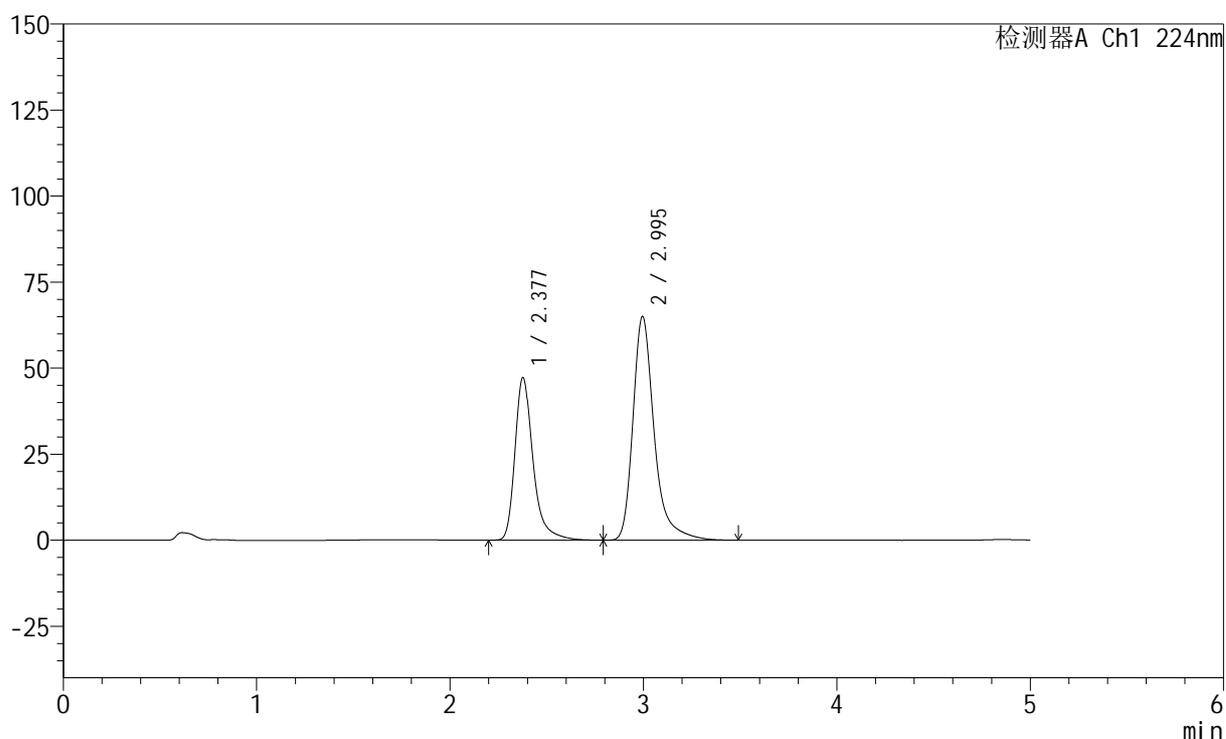
图198 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-202-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:05:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	305141	47180	38.028	3477	1.348	--
2	2.995	497263	64999	61.972	3965	1.346	3.514
总计		802404	112180	100.000			

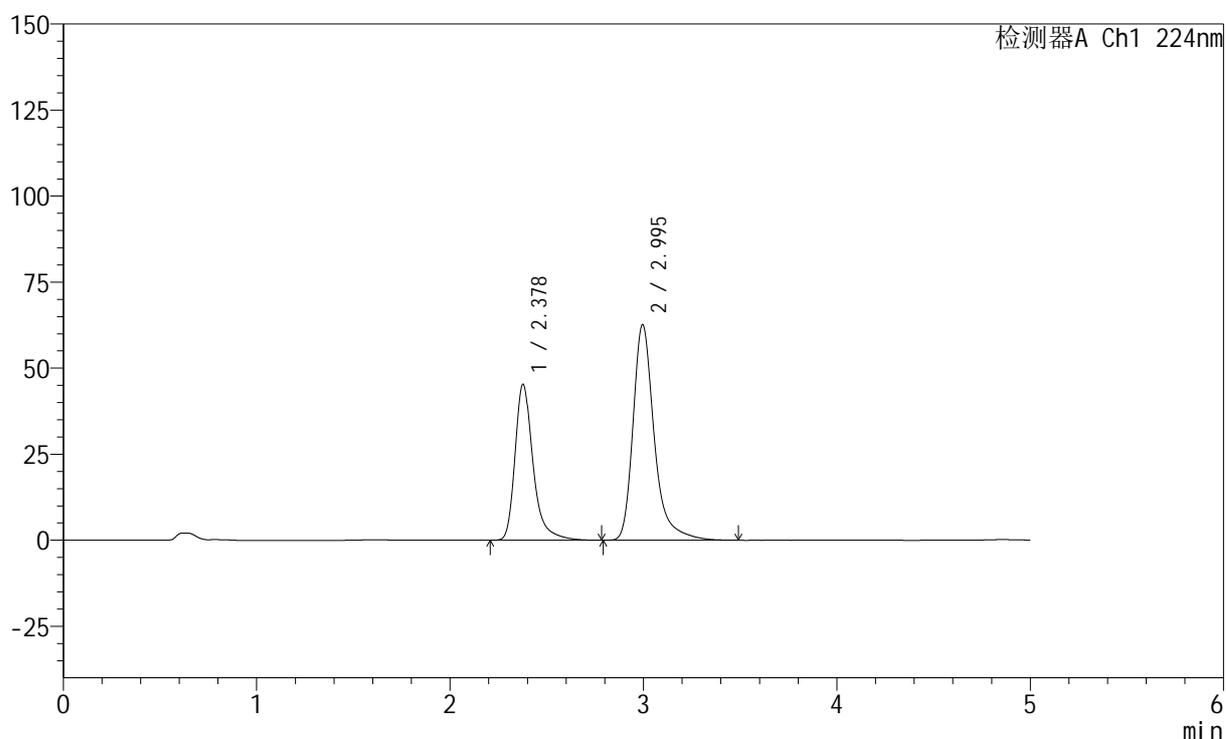
图200 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-203-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:10:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	292123	45263	37.890	3483	1.345	--
2	2.995	478848	62677	62.110	3971	1.344	3.516
总计		770970	107939	100.000			

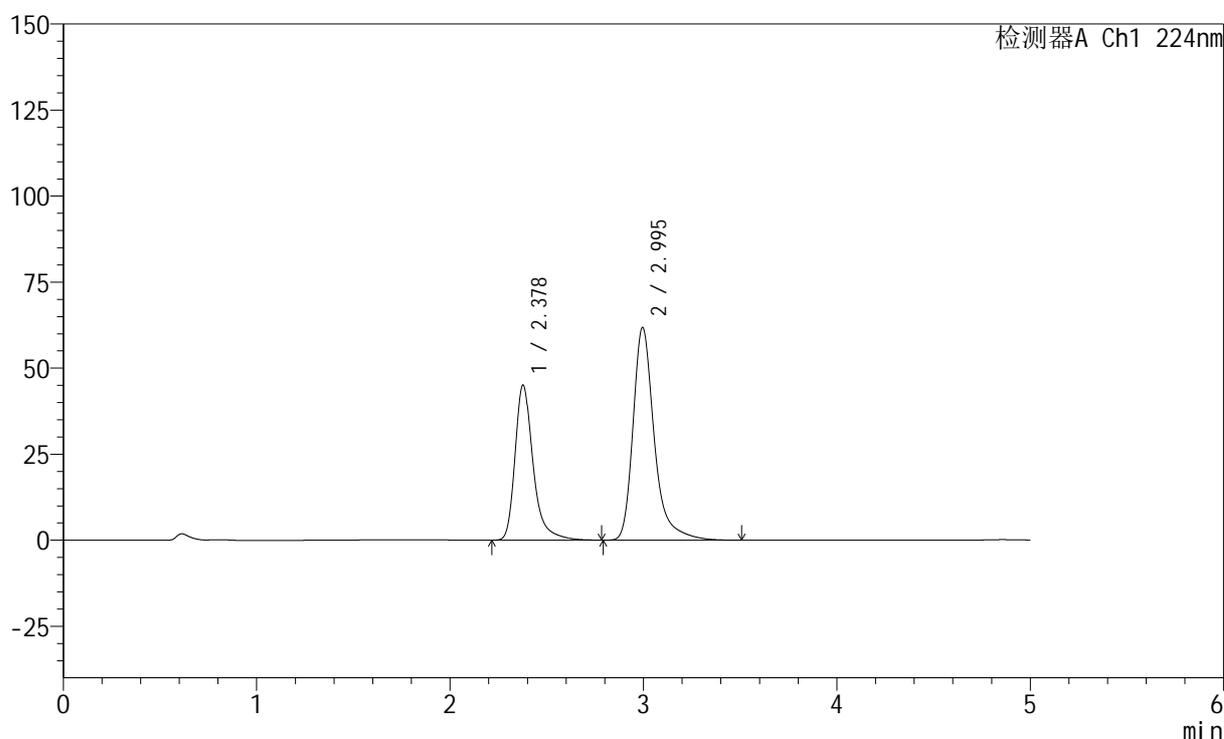
图201 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-204-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:16:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	290897	44995	38.097	3474	1.349	--
2	2.995	472678	61821	61.903	3965	1.346	3.512
总计		763575	106816	100.000			

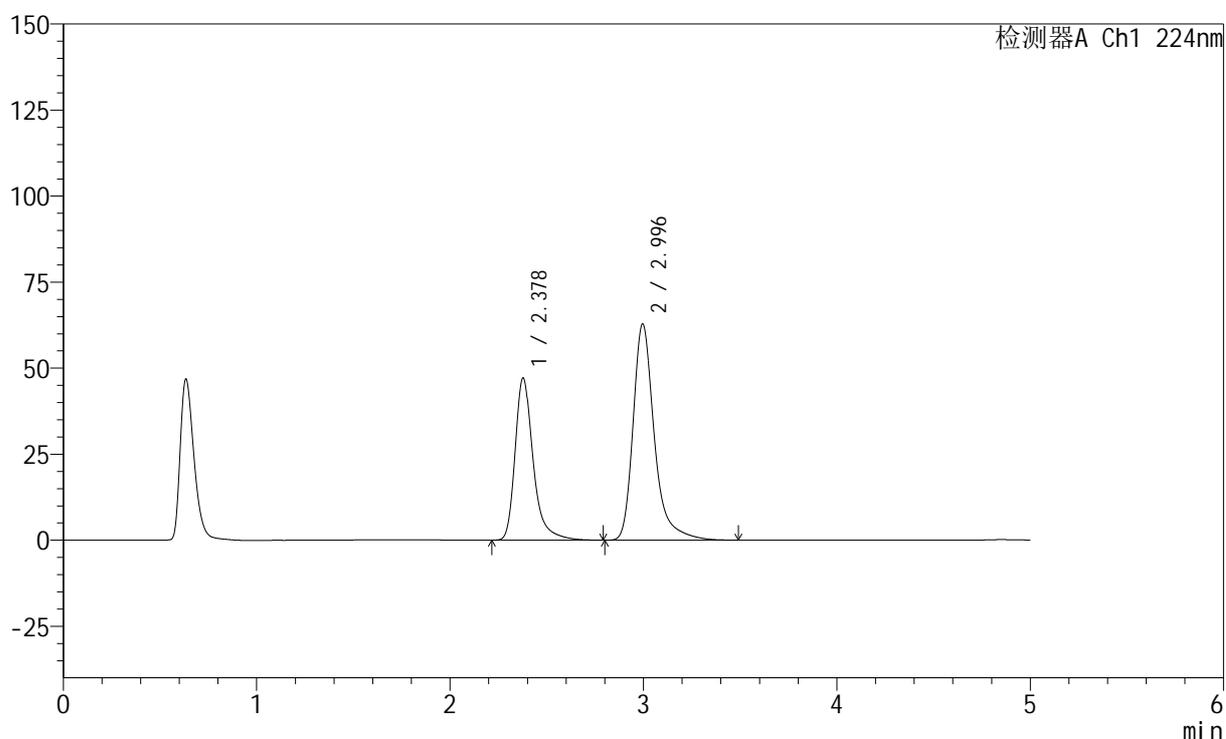
图202 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-205-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:21:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	303676	47084	38.733	3484	1.345	--
2	2.996	480351	62864	61.267	3971	1.347	3.515
总计		784027	109949	100.000			

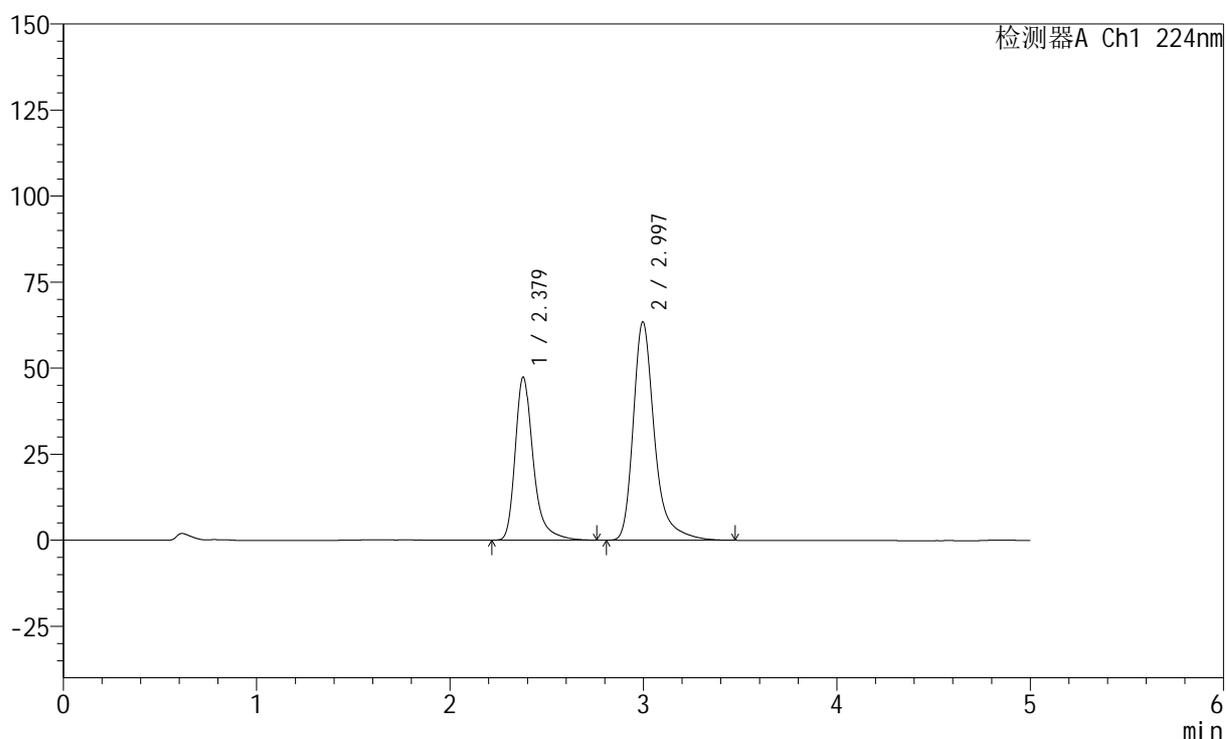
图203 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-206-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:27:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:44:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	305489	47380	38.651	3483	1.345	--
2	2.997	484892	63480	61.349	3971	1.344	3.516
总计		790381	110859	100.000			

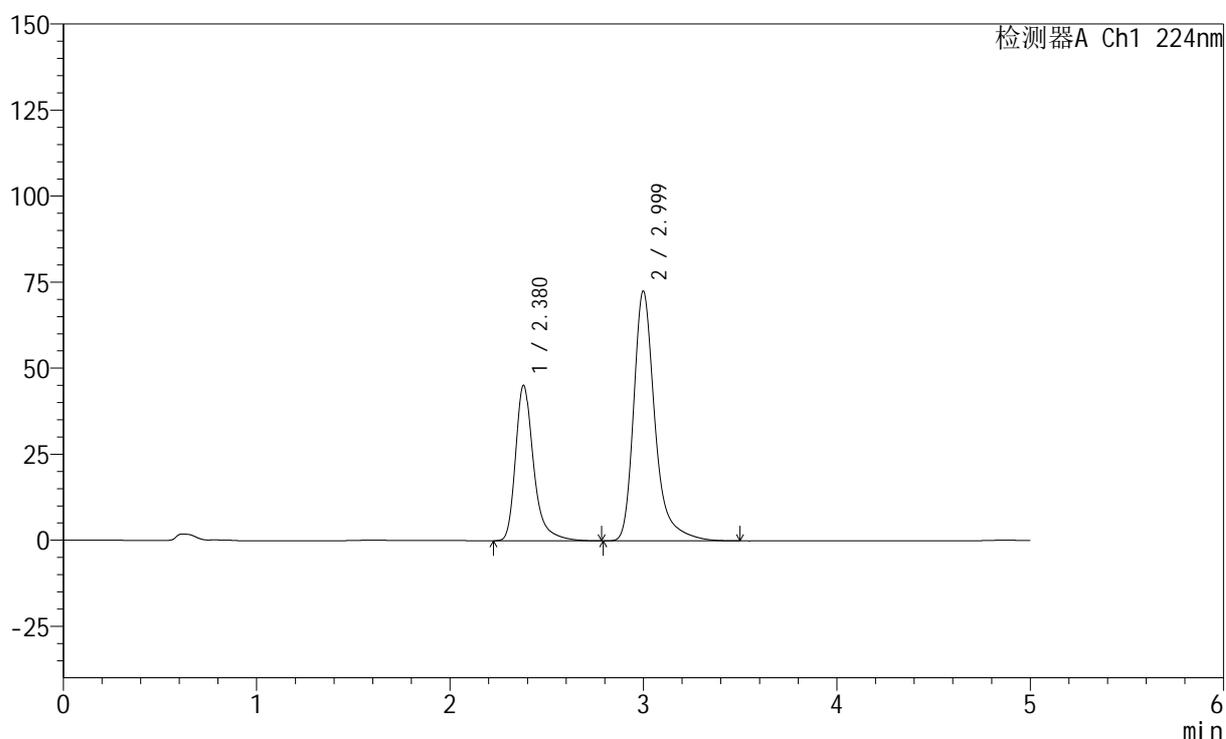
图204 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-207-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:32:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	291563	45181	34.440	3482	1.347	--
2	2.999	555009	72539	65.560	3974	1.346	3.517
总计		846572	117720	100.000			

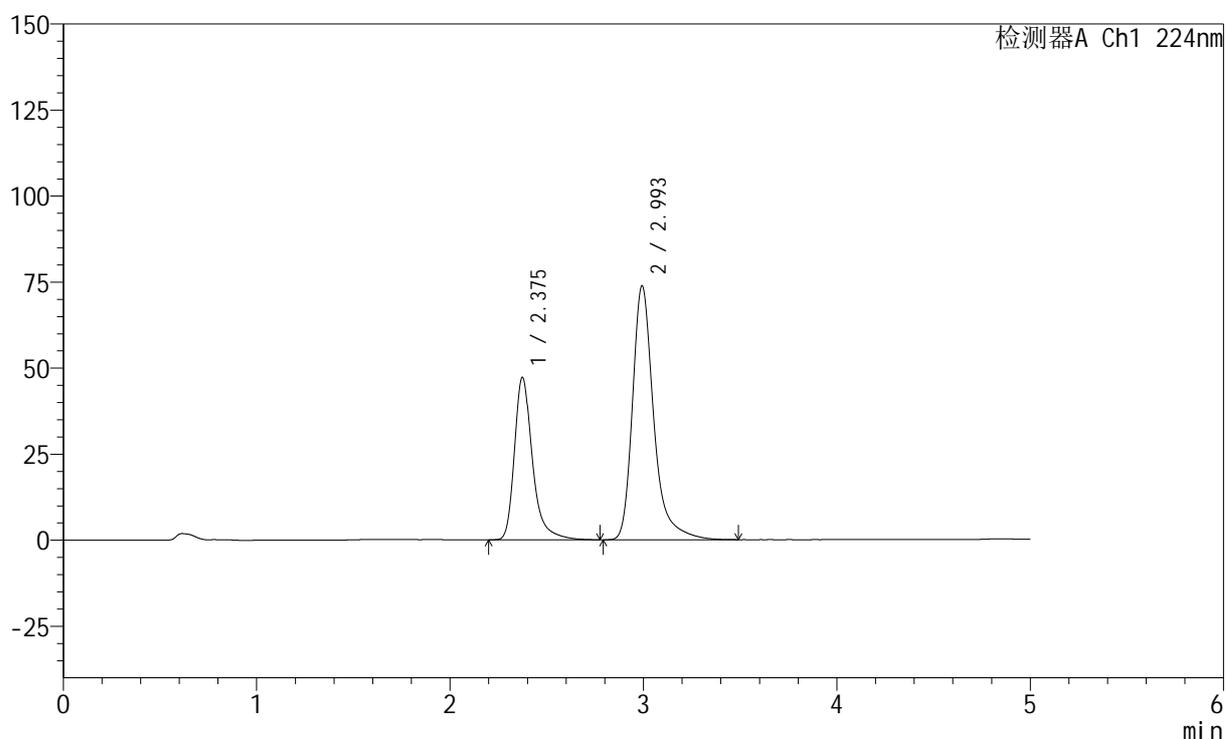
图205 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-208-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:37:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	303884	47077	35.034	3481	1.346	--
2	2.993	563513	73561	64.966	3970	1.346	3.522
总计		867397	120639	100.000			

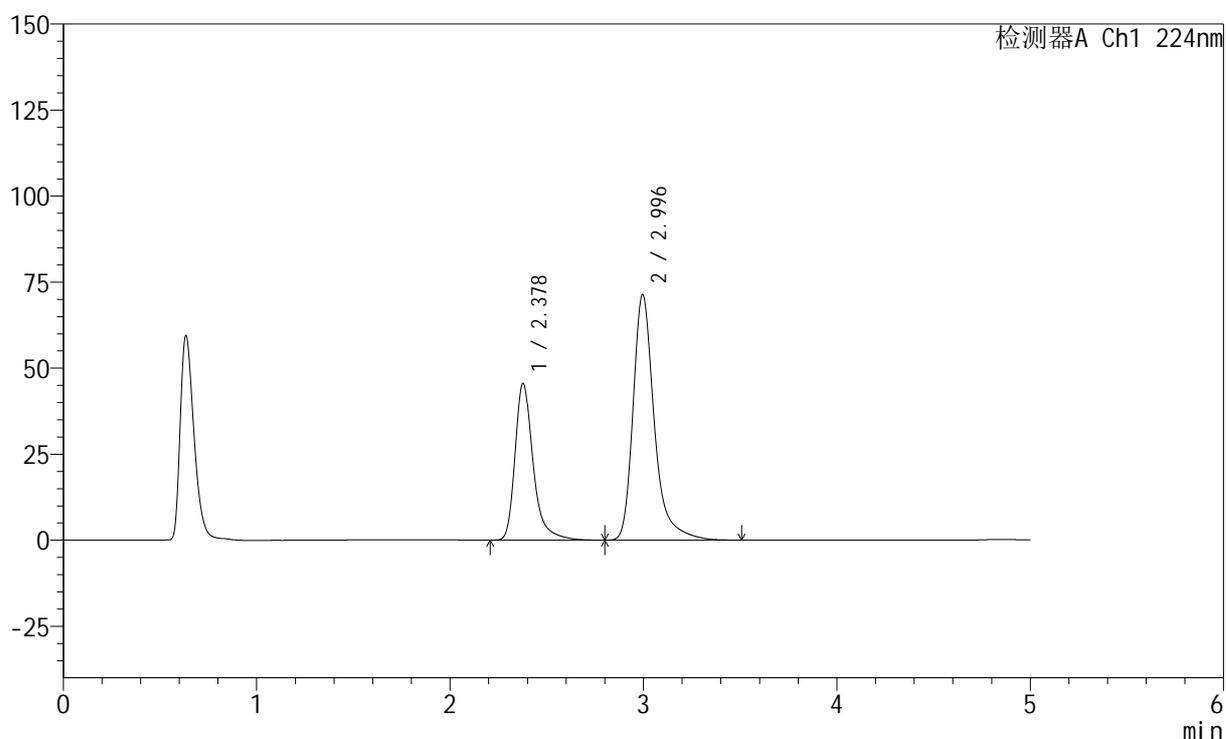
图206 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-209-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:43:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	293960	45532	35.010	3480	1.346	--
2	2.996	545695	71364	64.990	3968	1.345	3.515
总计		839654	116896	100.000			

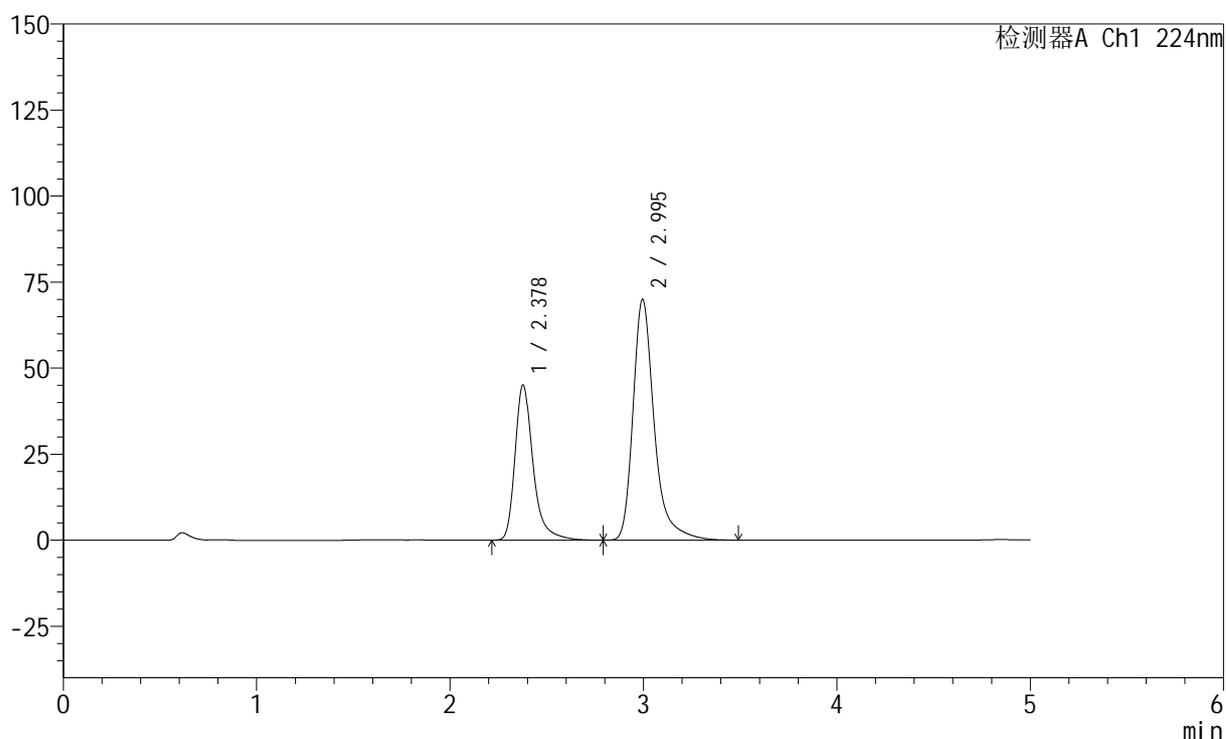
图207 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-210-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:48:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	290724	45029	35.222	3485	1.347	--
2	2.995	534685	69978	64.778	3970	1.346	3.516
总计		825409	115006	100.000			

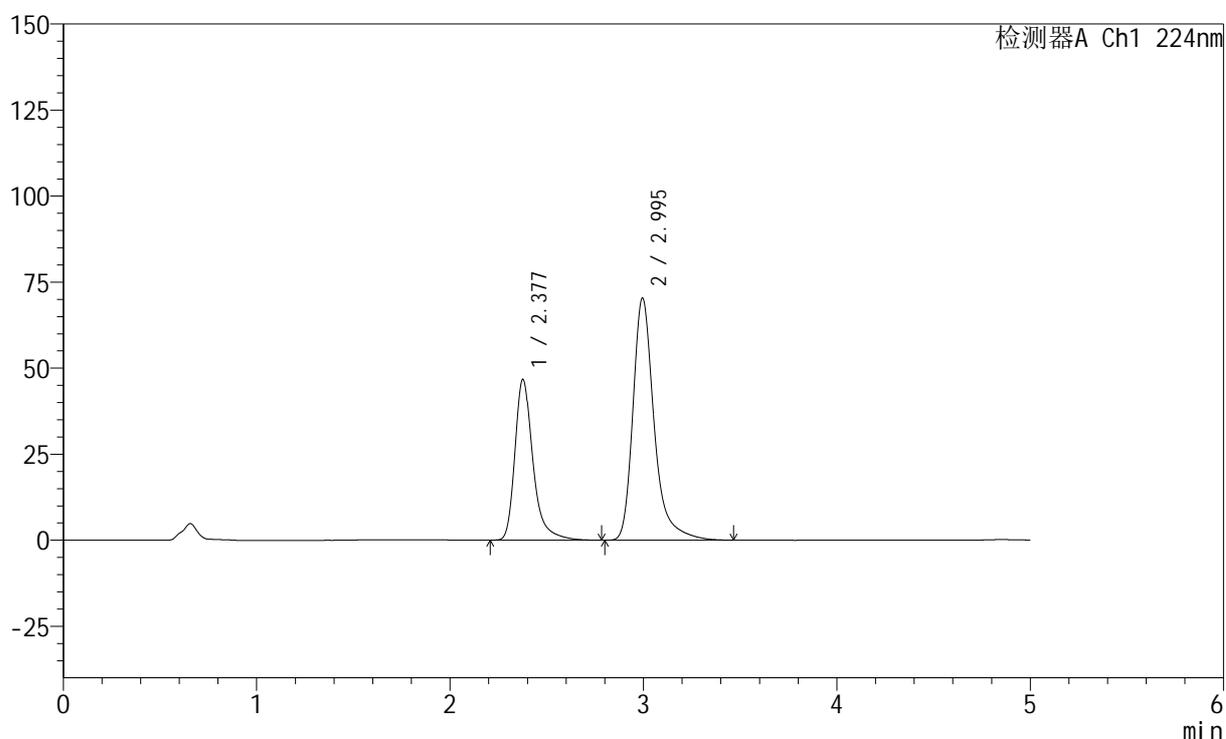
图208 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-211-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:53:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	301243	46607	35.909	3480	1.348	--
2	2.995	537654	70345	64.091	3966	1.345	3.516
总计		838897	116952	100.000			

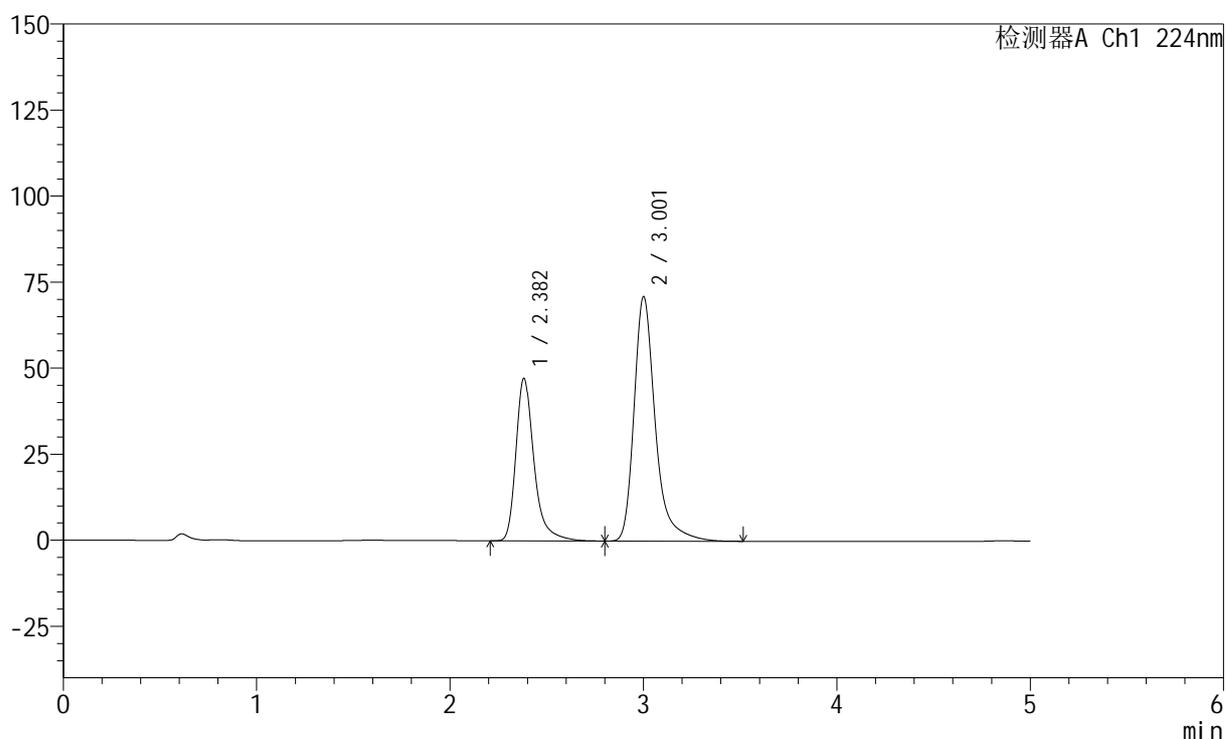
图209 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-212-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 08:59:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	304670	47142	35.921	3492	1.347	--
2	3.001	543488	70829	64.079	3978	1.346	3.518
总计		848159	117972	100.000			

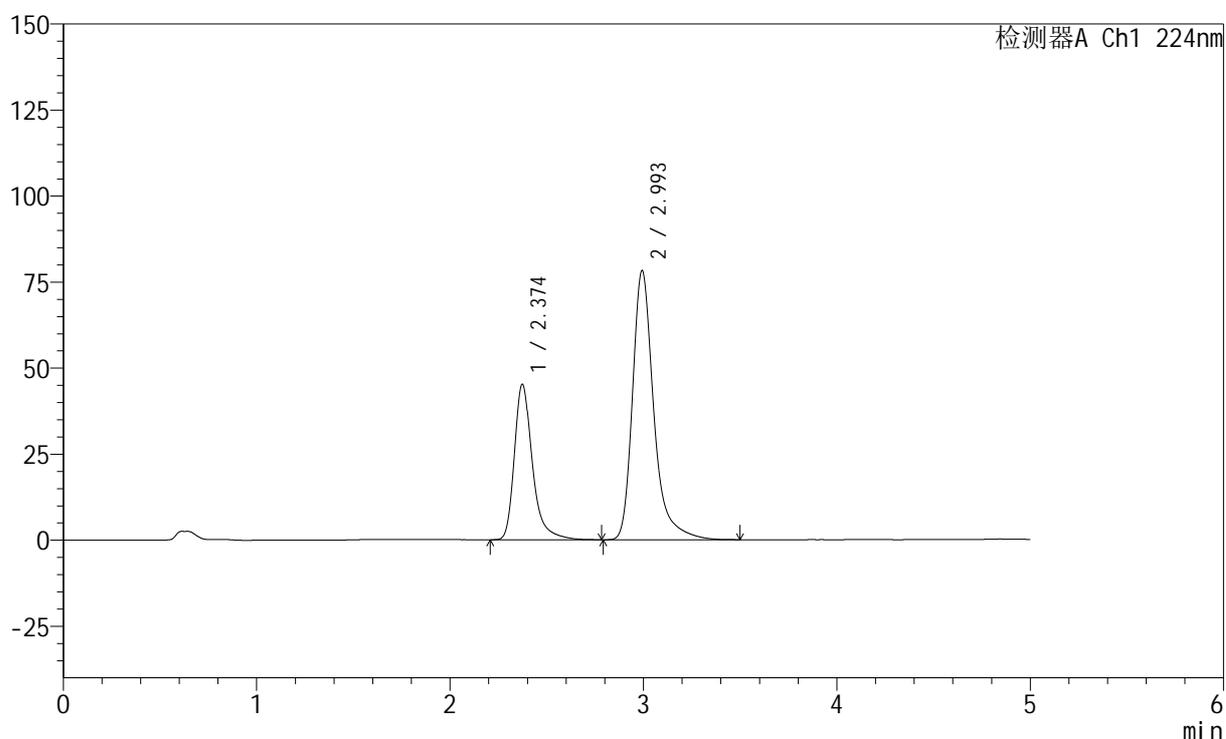
图210 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-213-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:04:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	291276	45111	32.768	3477	1.346	--
2	2.993	597641	77968	67.232	3966	1.346	3.522
总计		888916	123080	100.000			

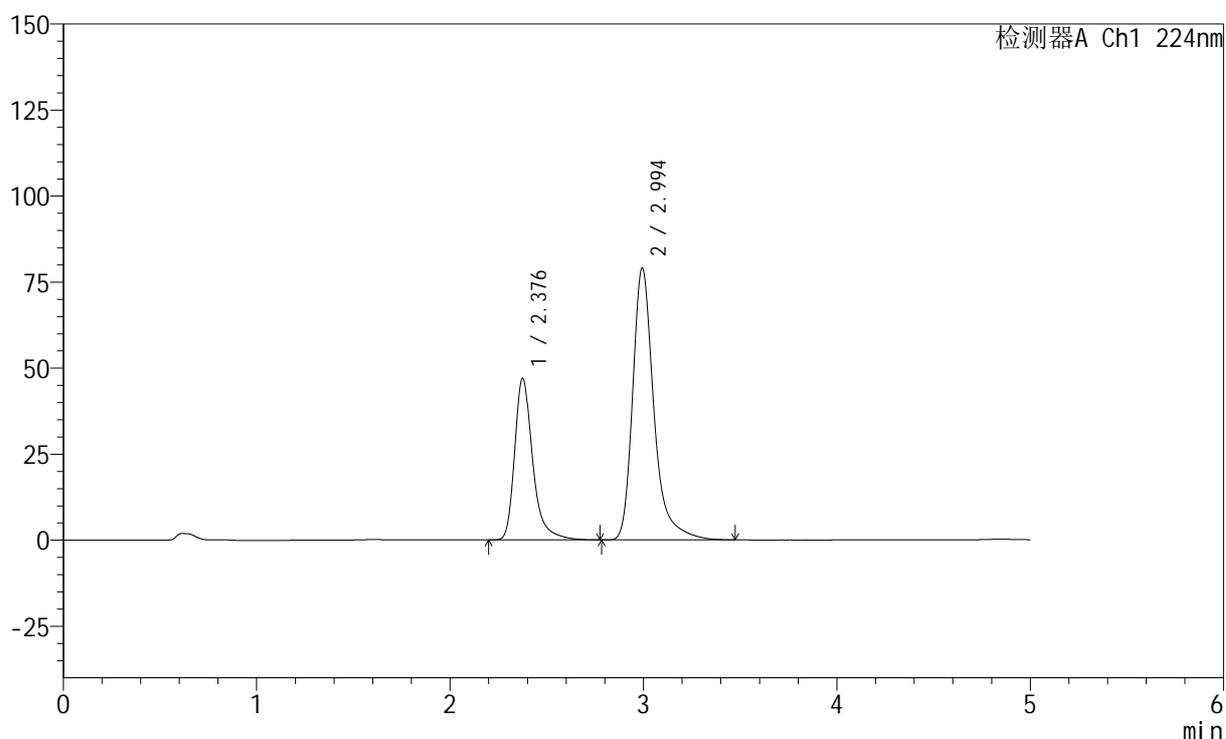
图211 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-214-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:10:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	302831	46743	33.410	3480	1.347	--
2	2.994	603566	78893	66.590	3969	1.344	3.519
总计		906397	125637	100.000			

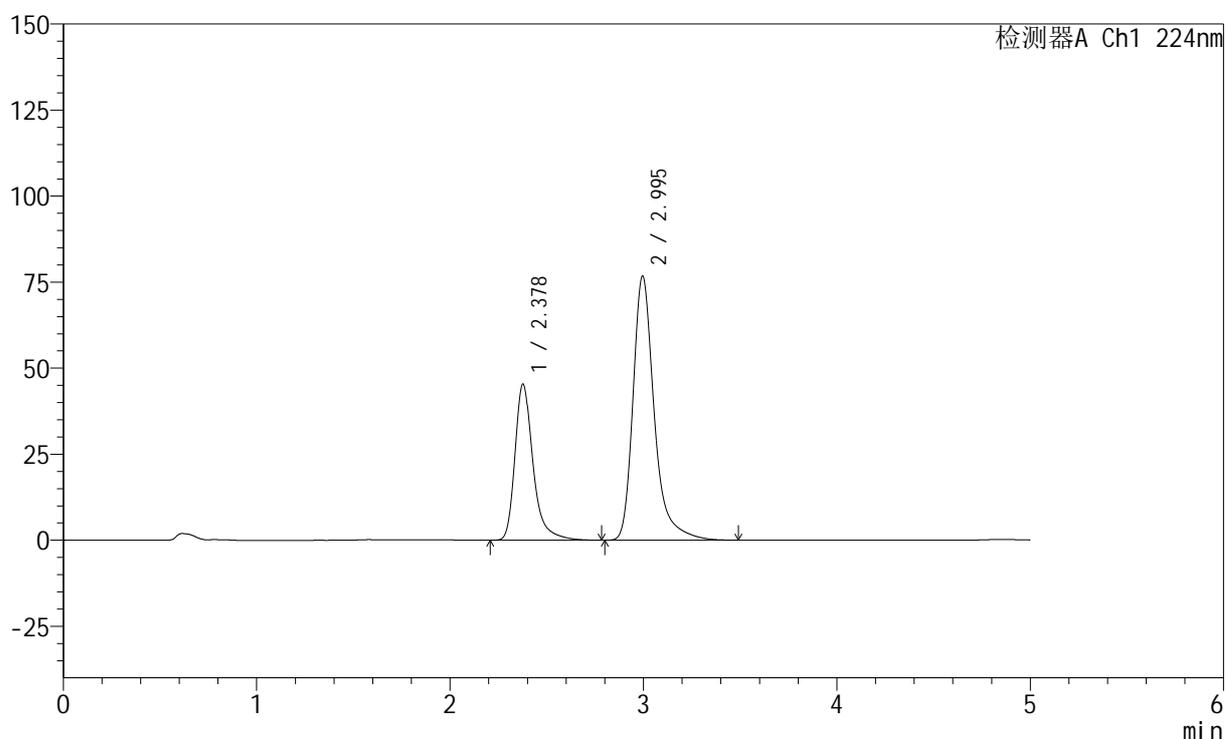
图212 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-215-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:15:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	292534	45265	33.272	3478	1.346	--
2	2.995	586676	76743	66.728	3966	1.345	3.515
总计		879210	122008	100.000			

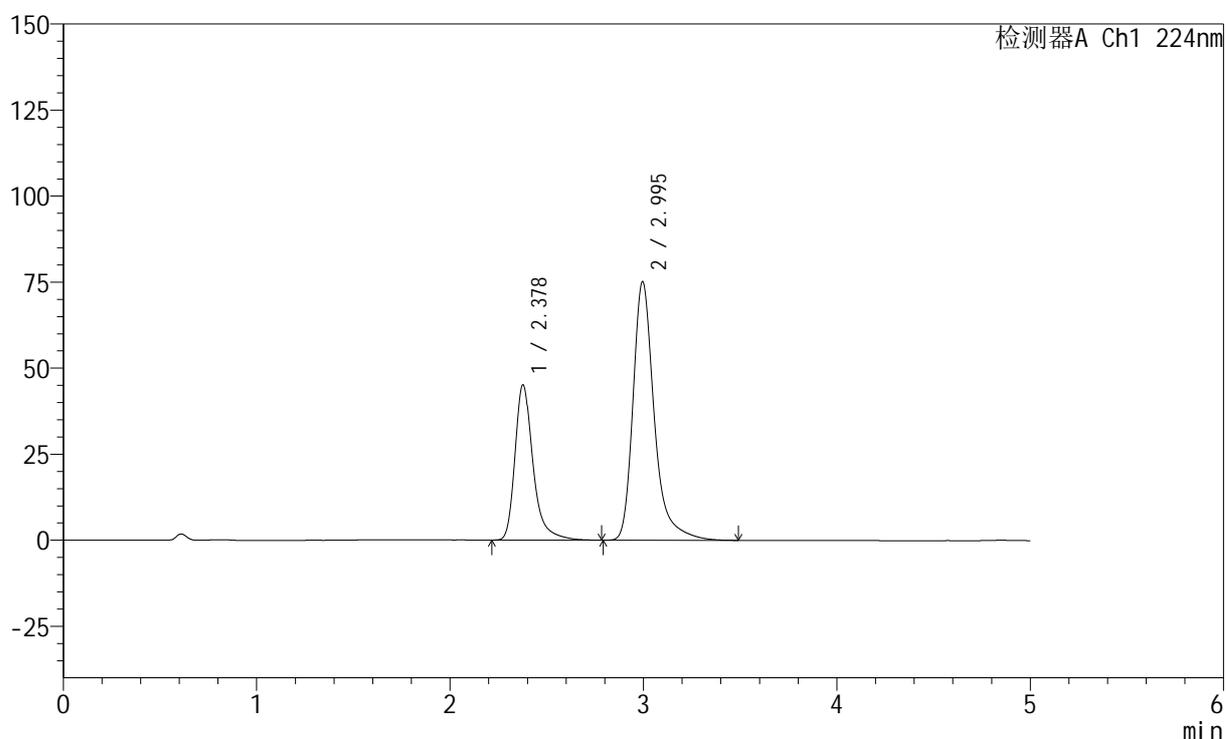
图213 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-216-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:20:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	291209	45045	33.619	3478	1.347	--
2	2.995	574983	75121	66.381	3956	1.347	3.512
总计		866191	120166	100.000			

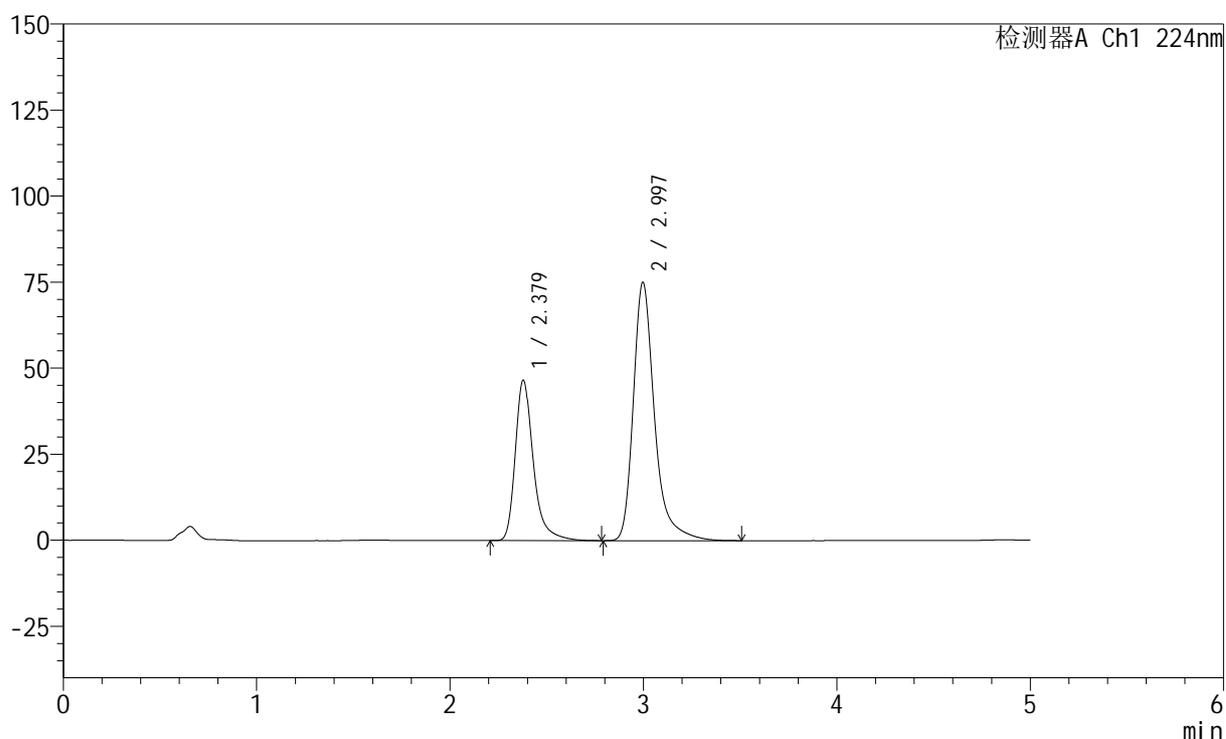
图214 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-217-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:26:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	300614	46636	34.402	3490	1.346	--
2	2.997	573204	75094	65.598	3983	1.345	3.520
总计		873817	121730	100.000			

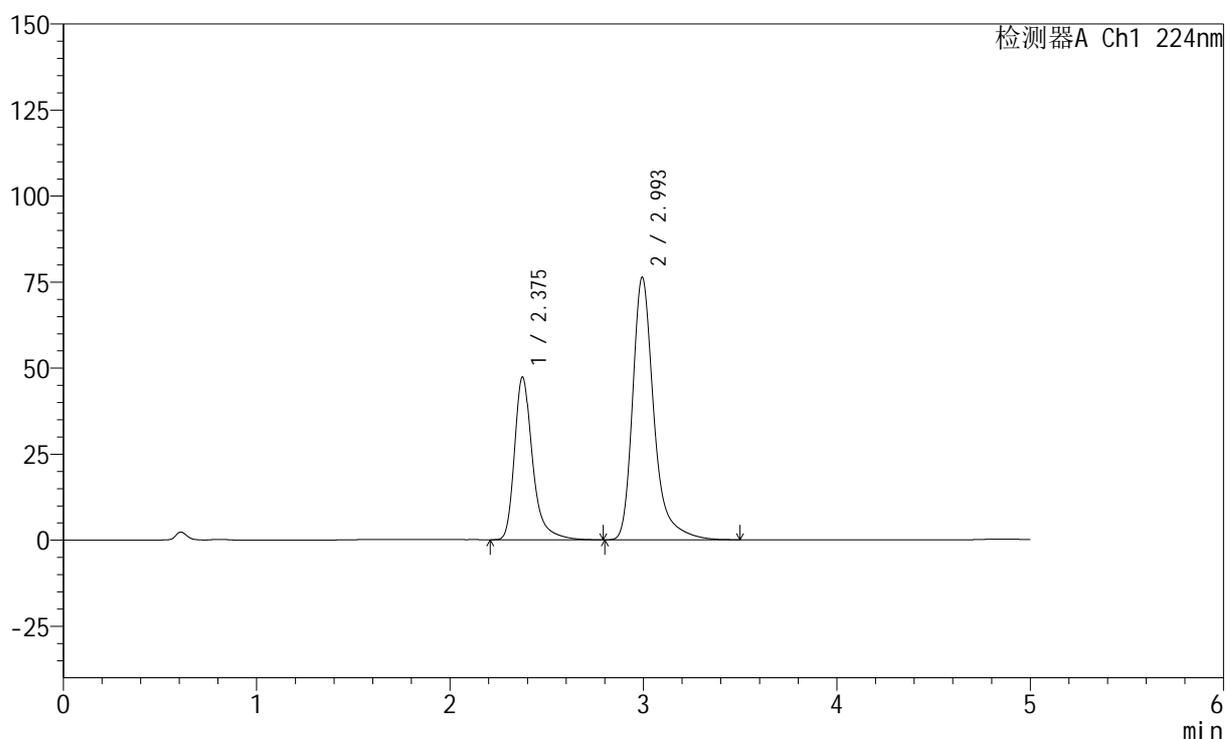
图215 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-218-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:31:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	305418	47151	34.367	3471	1.349	--
2	2.993	583268	76145	65.633	3961	1.346	3.518
总计		888685	123296	100.000			

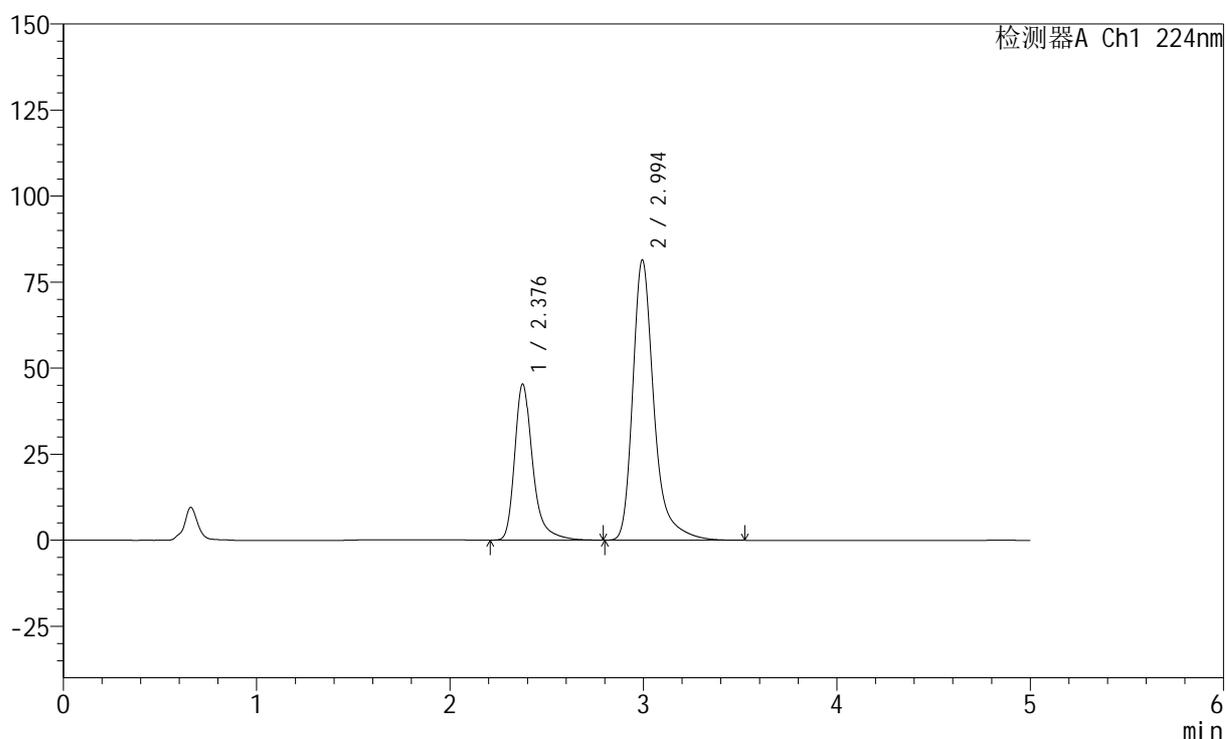
图216 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-219-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:37:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	292231	45135	31.961	3485	1.347	--
2	2.994	622115	81335	68.039	3973	1.345	3.522
总计		914346	126471	100.000			

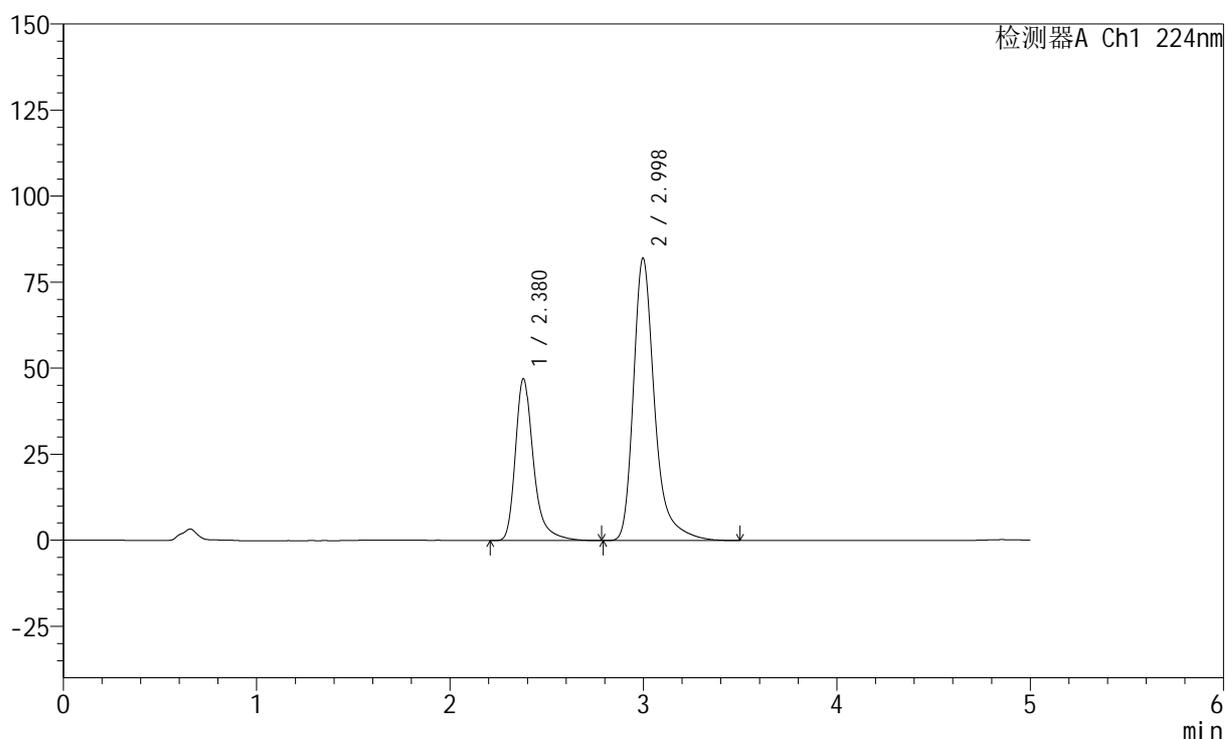
图217 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-220-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:42:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	302899	47042	32.583	3493	1.348	--
2	2.998	626729	82080	67.417	3983	1.345	3.520
总计		929627	129122	100.000			

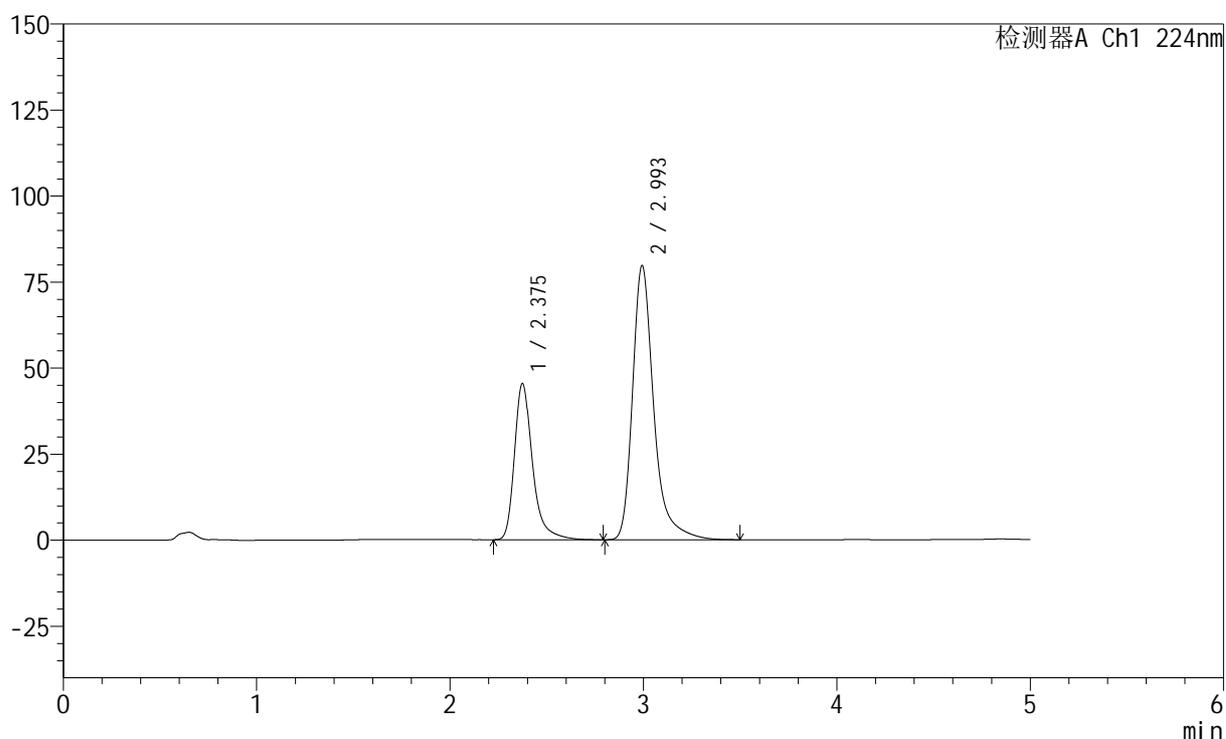
图218 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-221-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:47:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	292616	45275	32.473	3475	1.348	--
2	2.993	608498	79432	67.527	3968	1.346	3.520
总计		901114	124707	100.000			

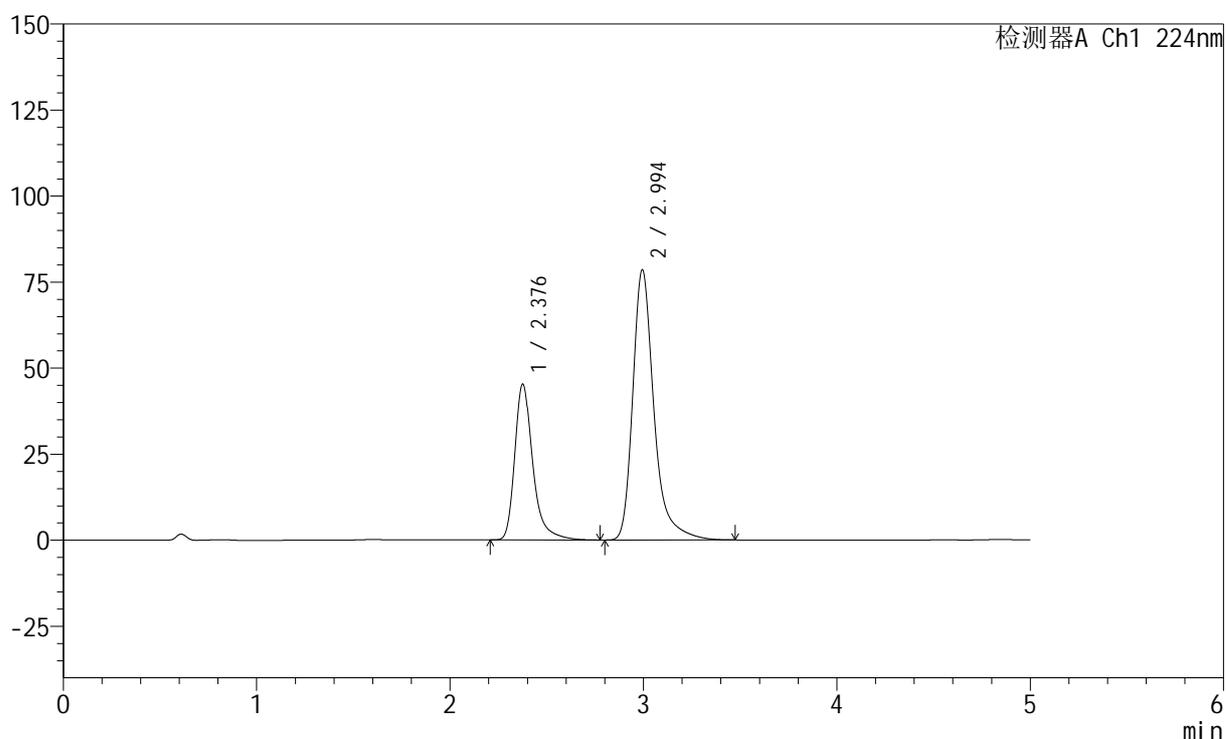
图219 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-222-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 09:53:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	291680	45116	32.739	3485	1.347	--
2	2.994	599258	78433	67.261	3975	1.343	3.520
总计		890938	123549	100.000			

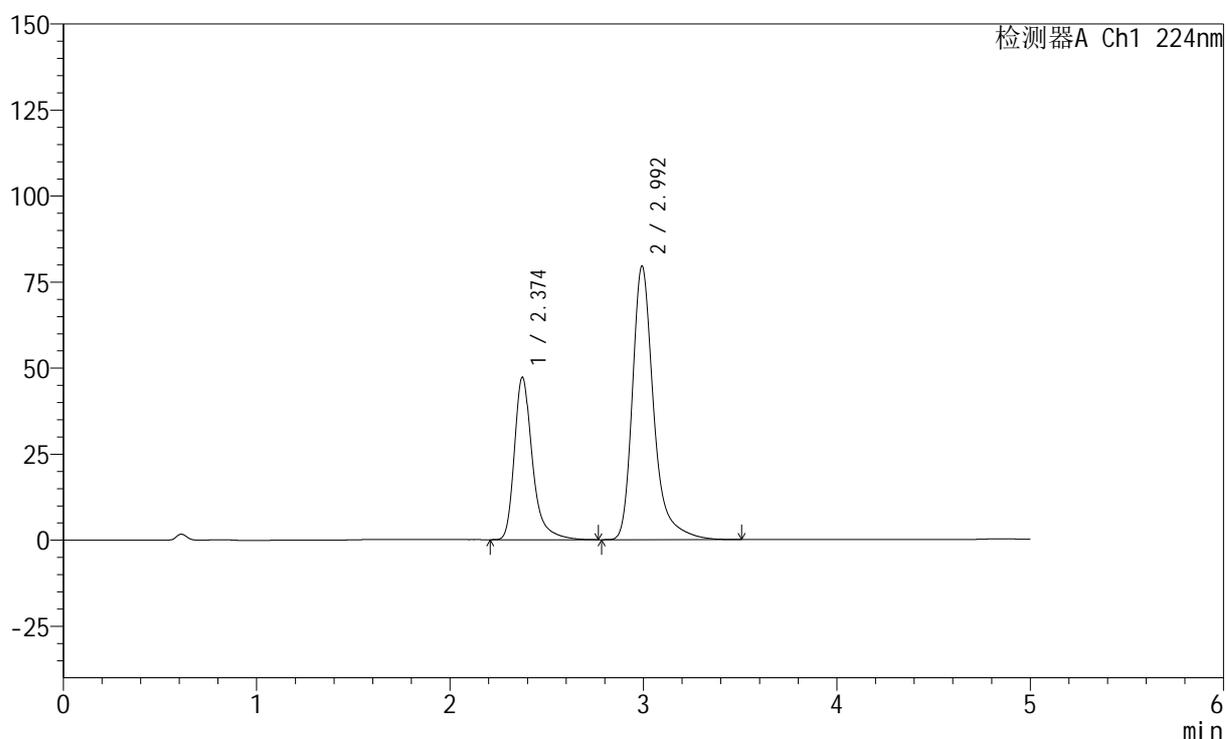
图220 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-224-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 10:04:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	304002	47131	33.364	3481	1.348	--
2	2.992	607158	79243	66.636	3967	1.345	3.520
总计		911160	126373	100.000			

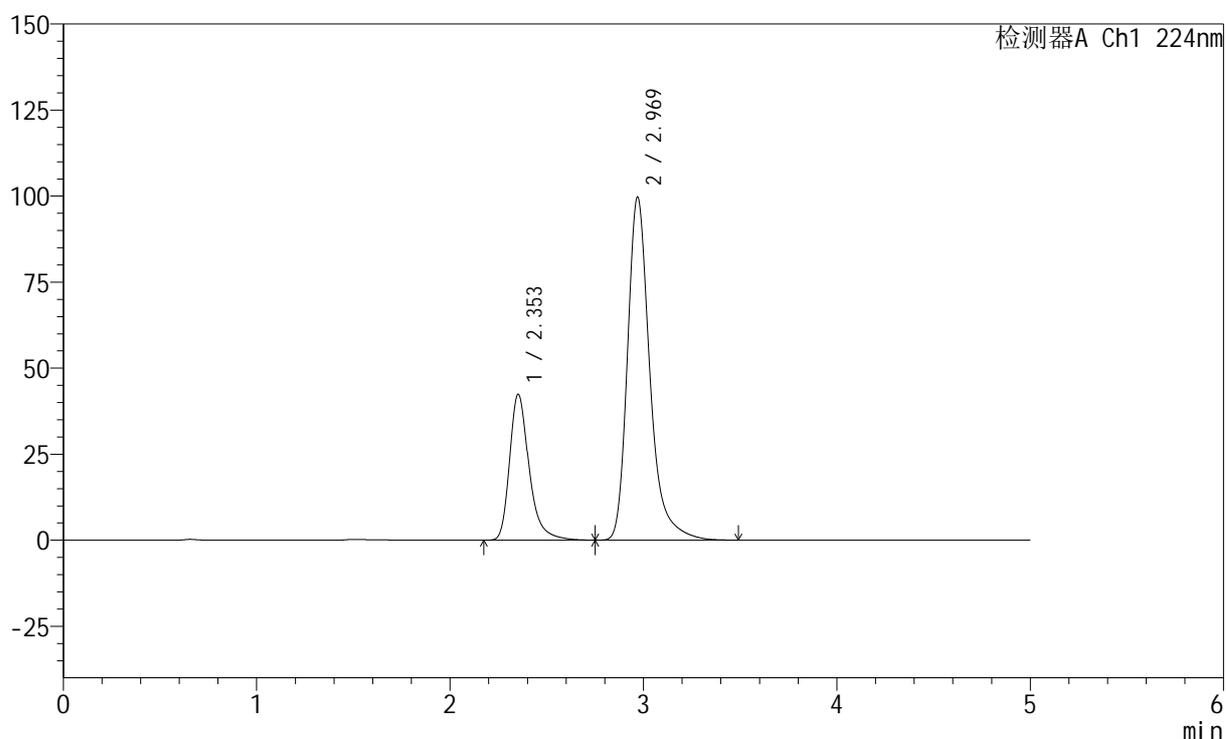
图222 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-225-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 10:09:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:45:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	296103	42371	26.943	2845	1.324	--
2	2.969	802915	99640	73.057	3450	1.315	3.255
总计		1099018	142010	100.000			

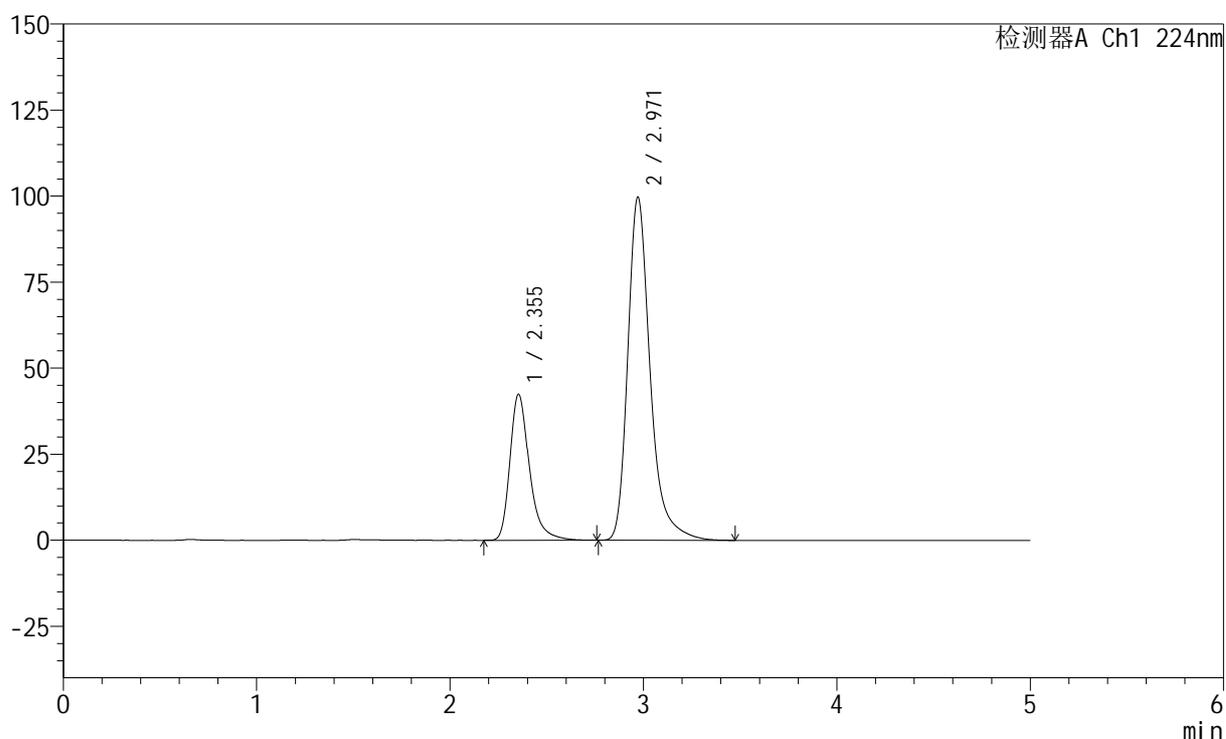
图223 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-4/18-226-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 10:14:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:46:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	296084	42448	26.948	2856	1.324	--
2	2.971	802633	99774	73.052	3455	1.314	3.257
总计		1098717	142222	100.000			

图224 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质--100转
 对照品溶液-2-2