



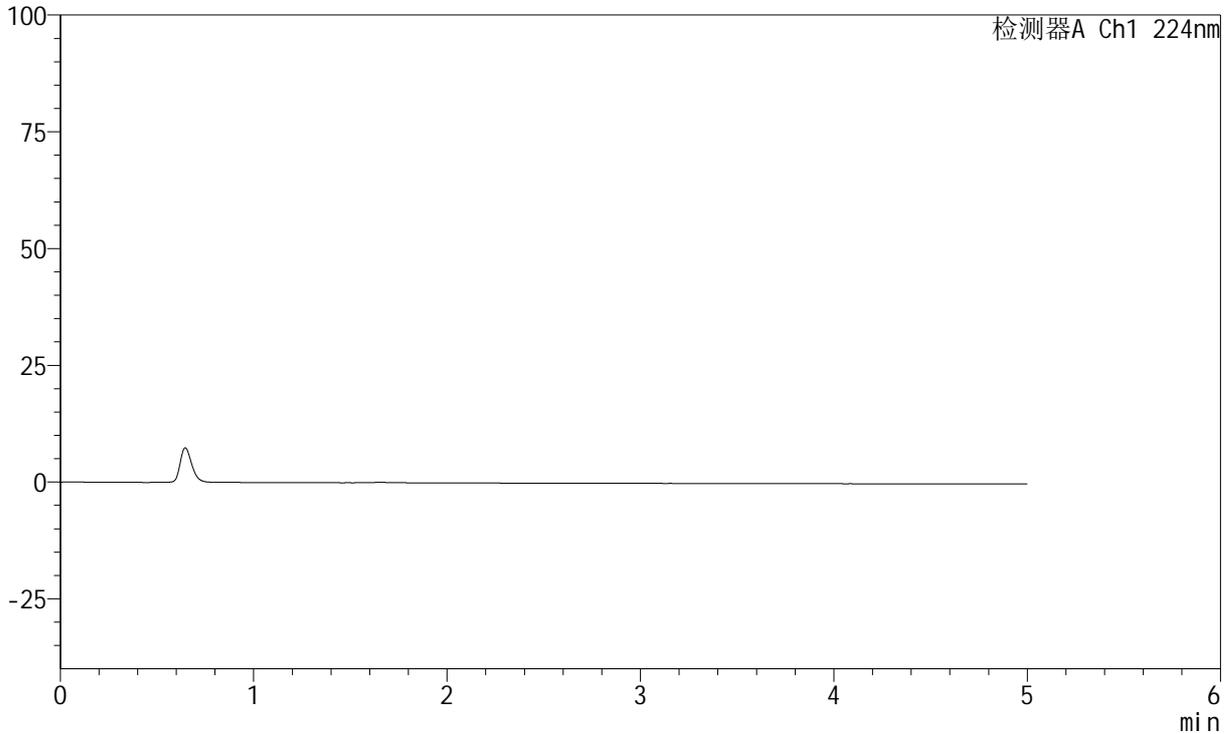
SMF-228

<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 - 0-3/26-4-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 14:46:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:44:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

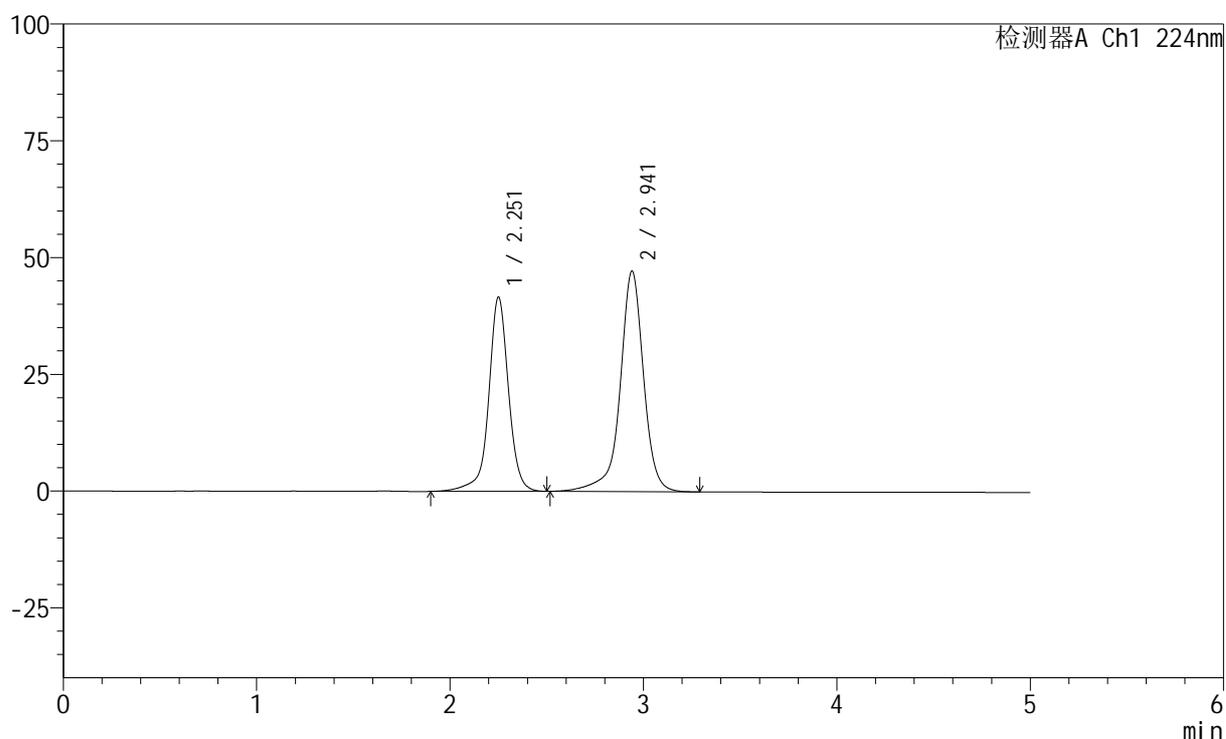
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转
 溶剂

<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 - 0-3/26-5-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 14:51:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	295981	41424	42.621	2564	0.976	--
2	2.941	398474	47206	57.379	3179	0.927	3.570
总计		694455	88630	100.000			

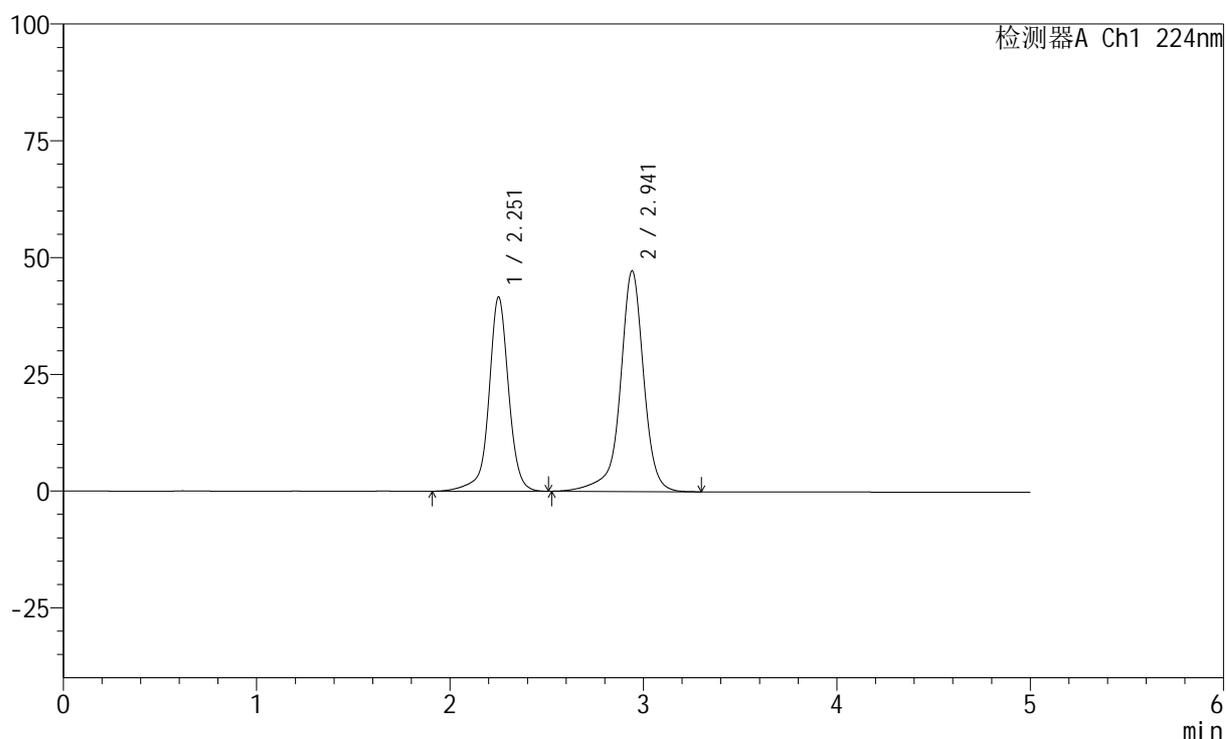
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-3/26-6-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 14:57:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/28 10:44:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	295920	41469	42.591	2563	0.976	--
2	2.941	398879	47203	57.409	3170	0.929	3.566
总计		694799	88672	100.000			

图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转
 对照品溶液-1-2

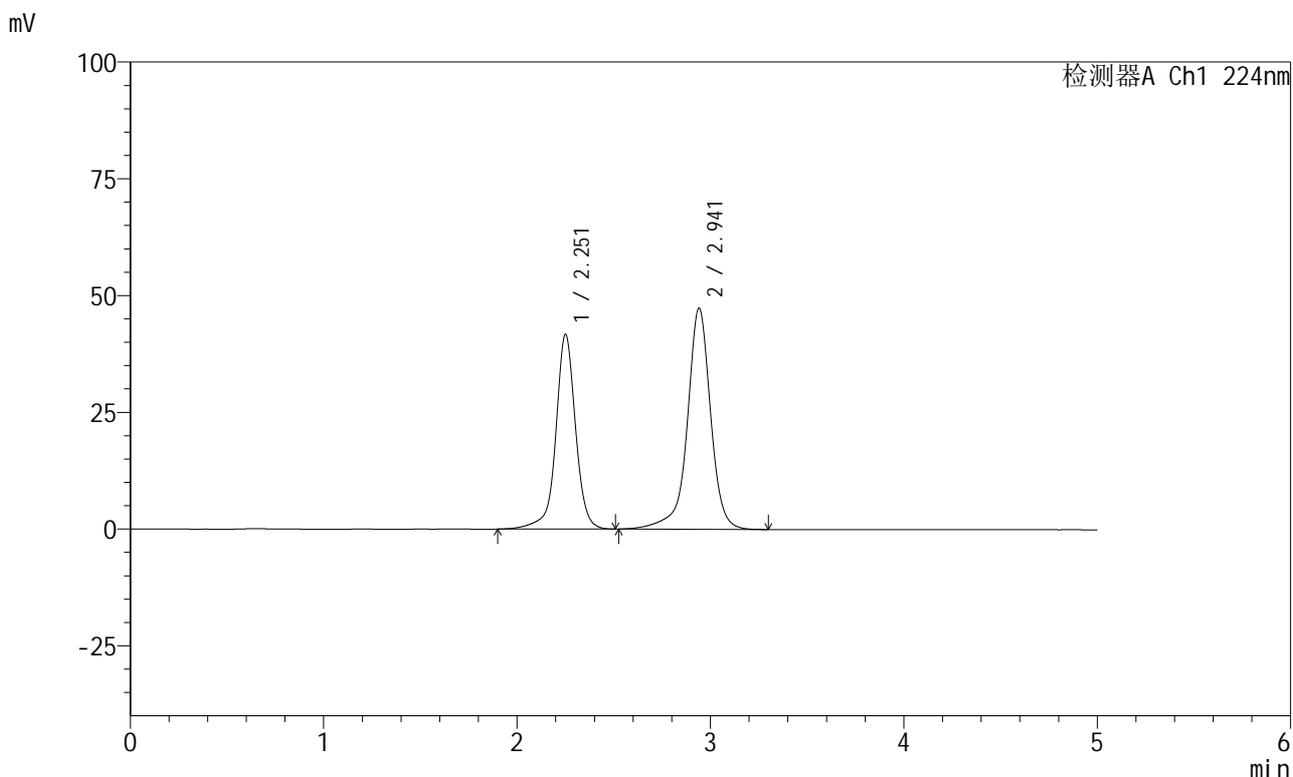


SMF-228

<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 - 0-3/26-8-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:07:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:44:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	296374	41543	42.647	2566	0.979	--
2	2.941	398568	47314	57.353	3187	0.931	3.573
总计		694942	88857	100.000			

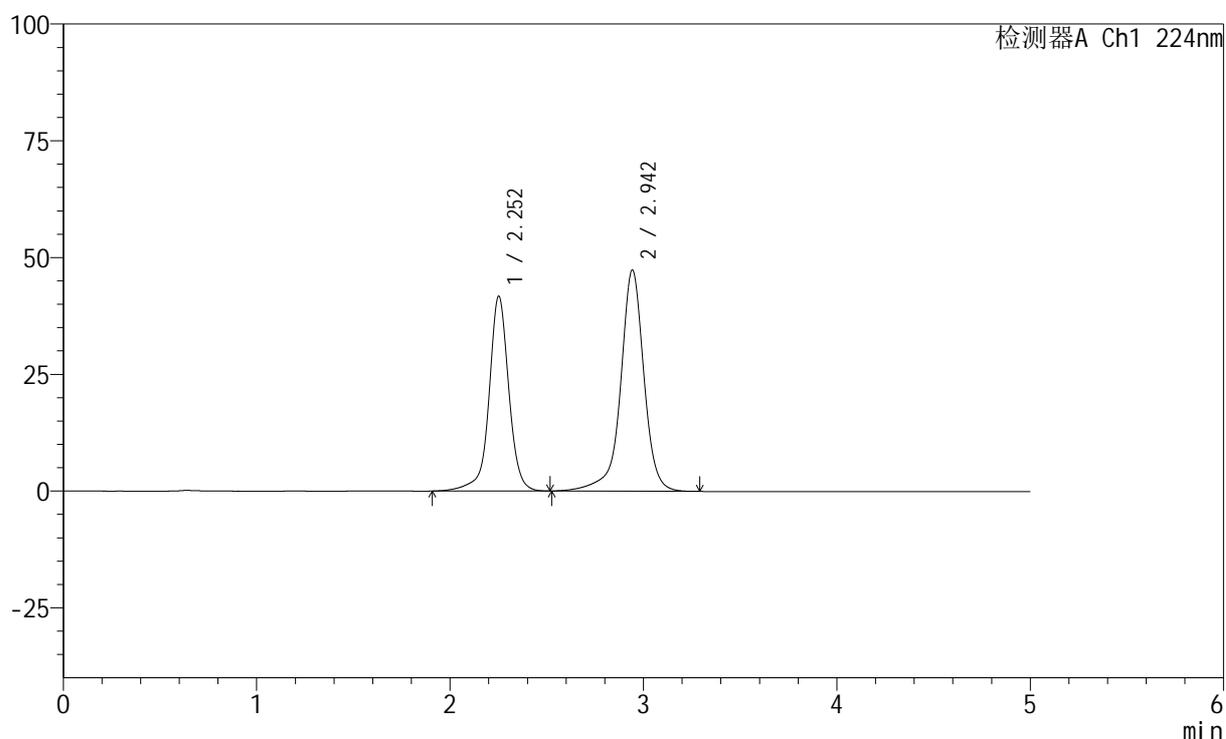
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-3/26-9-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 15:13:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	296656	41666	42.653	2566	0.980	--
2	2.942	398853	47223	57.347	3183	0.932	3.571
总计		695509	88889	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转
 对照品溶液-1-5

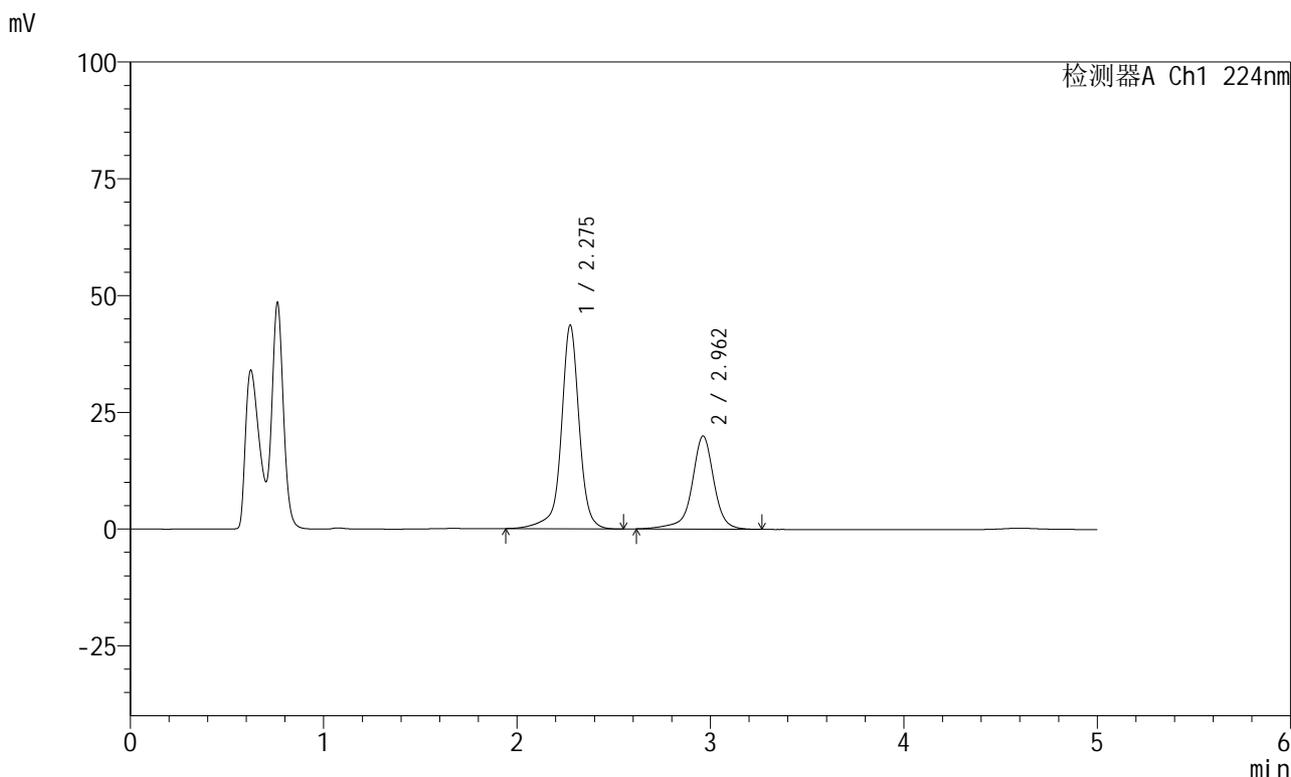


SMF-228

<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 - 0-3/26-11-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:23:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:44:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	281367	43446	64.223	3238	0.966	--
2	2.962	156741	19931	35.777	3703	0.933	3.870
总计		438108	63376	100.000			

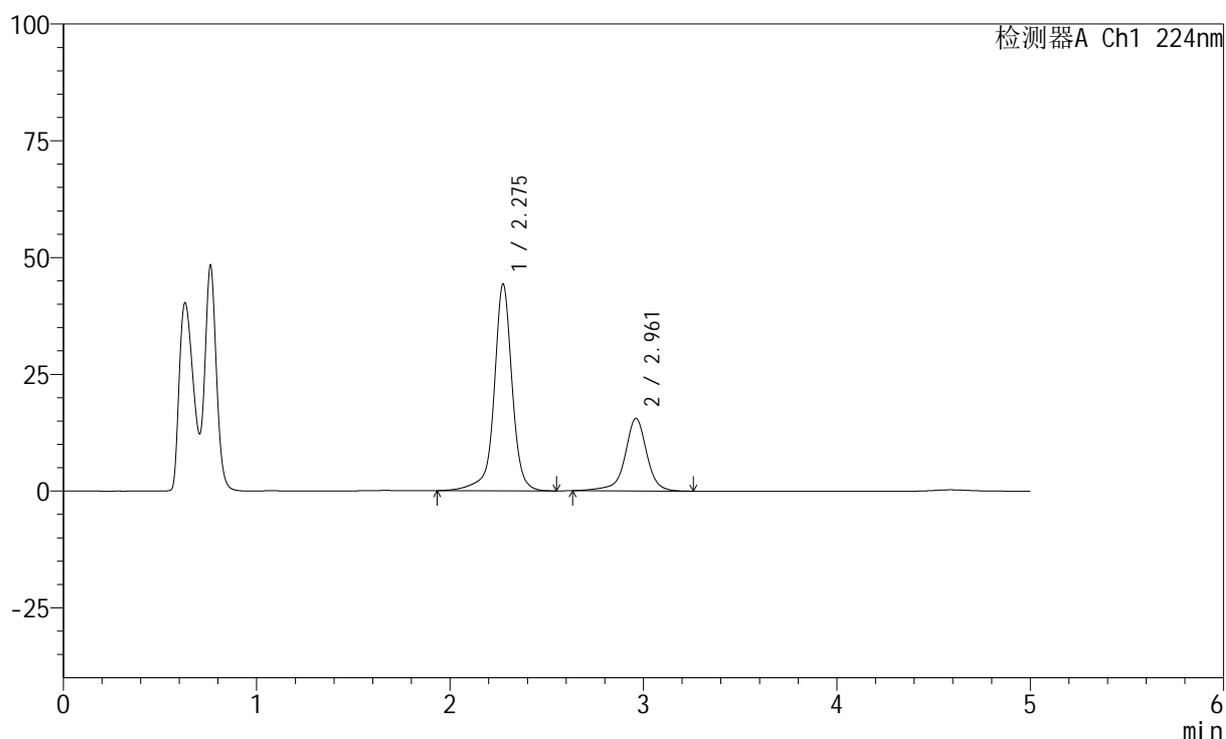
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-12-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 15:29:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	285743	44148	70.108	3235	0.965	--
2	2.961	121833	15535	29.892	3700	0.937	3.870
总计		407576	59682	100.000			

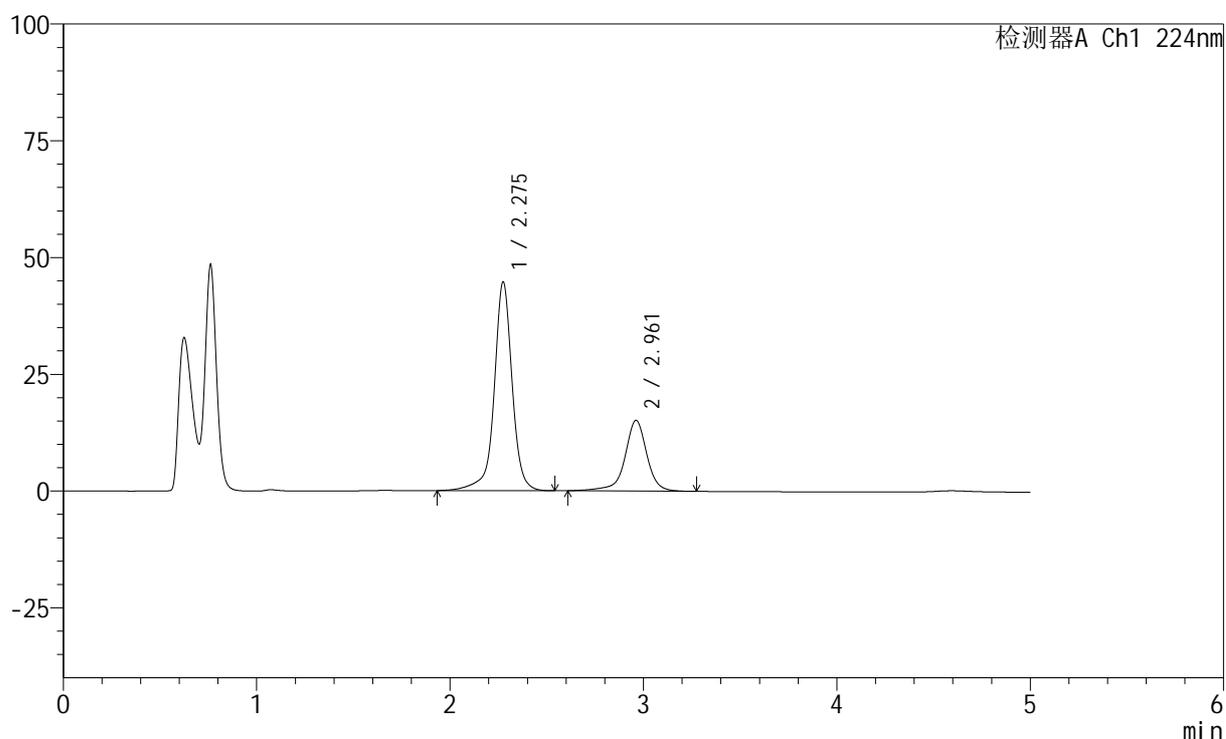
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-13-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 15:34:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	288626	44559	70.724	3235	0.965	--
2	2.961	119477	15134	29.276	3687	0.934	3.866
总计		408103	59694	100.000			

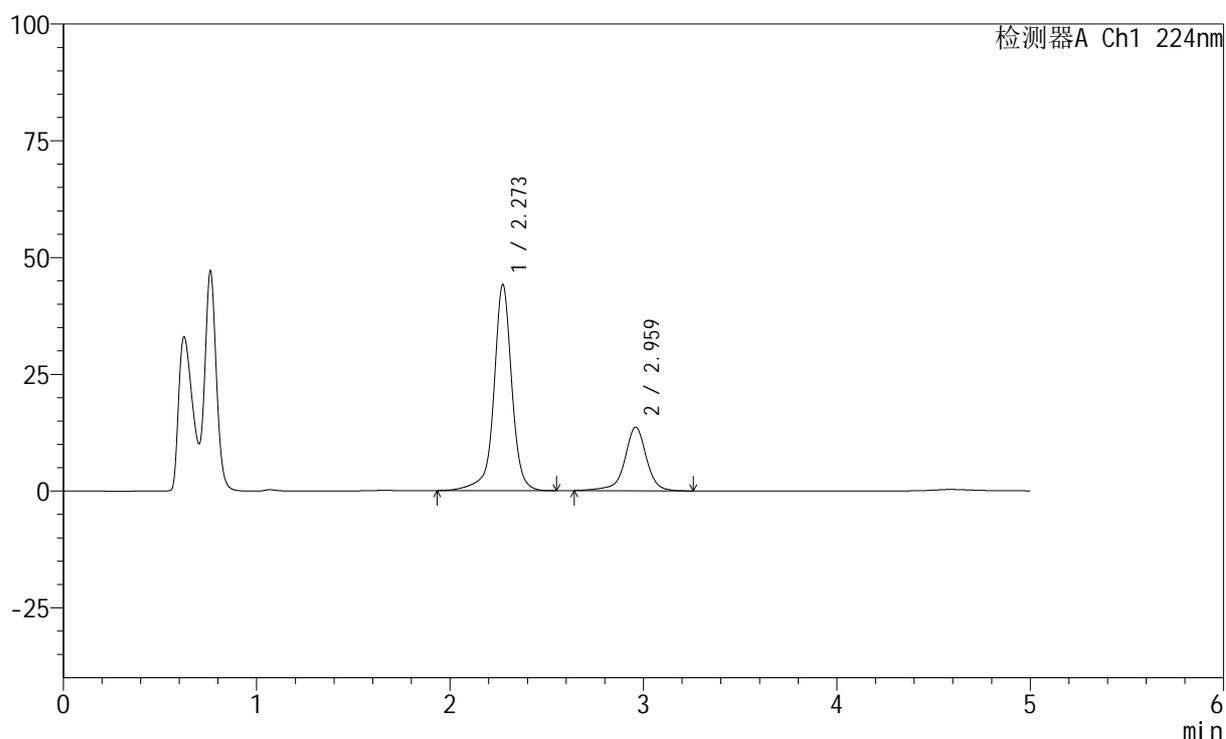
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-14-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:40:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	284835	44147	72.817	3235	0.967	--
2	2.959	106328	13577	27.183	3717	0.943	3.876
总计		391163	57724	100.000			

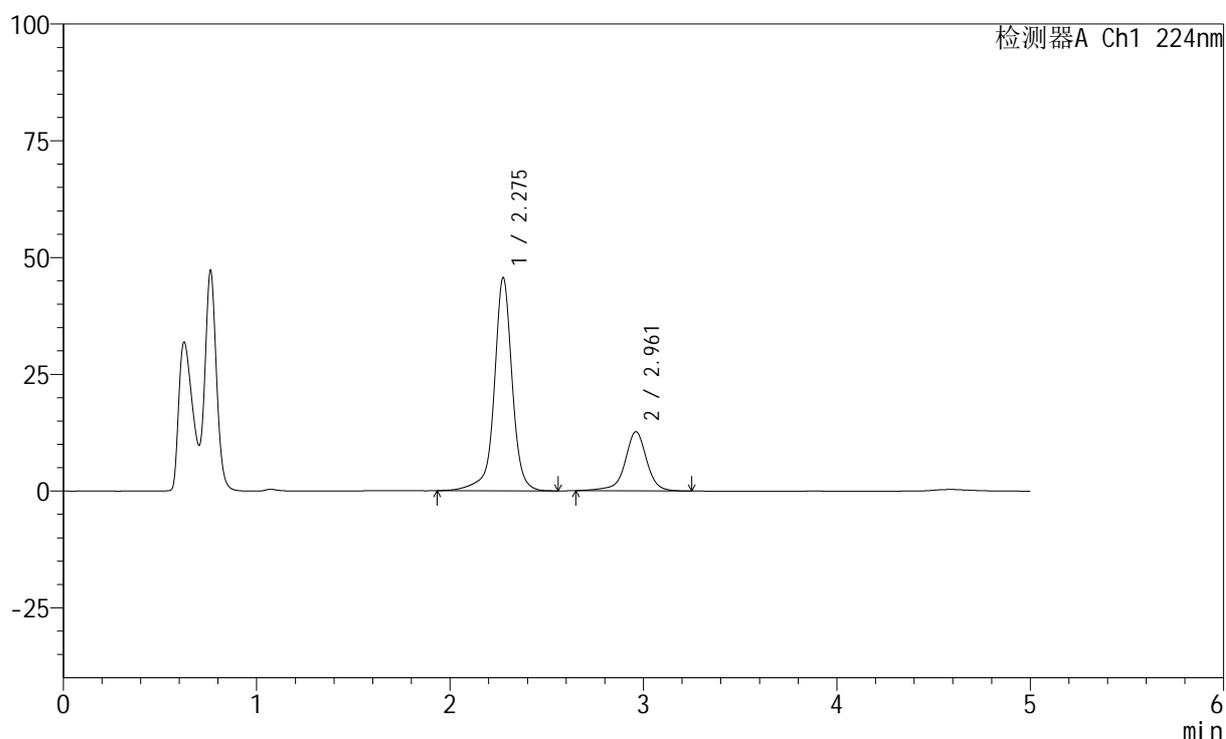
图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-15-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:45:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	294121	45489	74.854	3242	0.968	--
2	2.961	98804	12659	25.146	3712	0.944	3.871
总计		392924	58148	100.000			

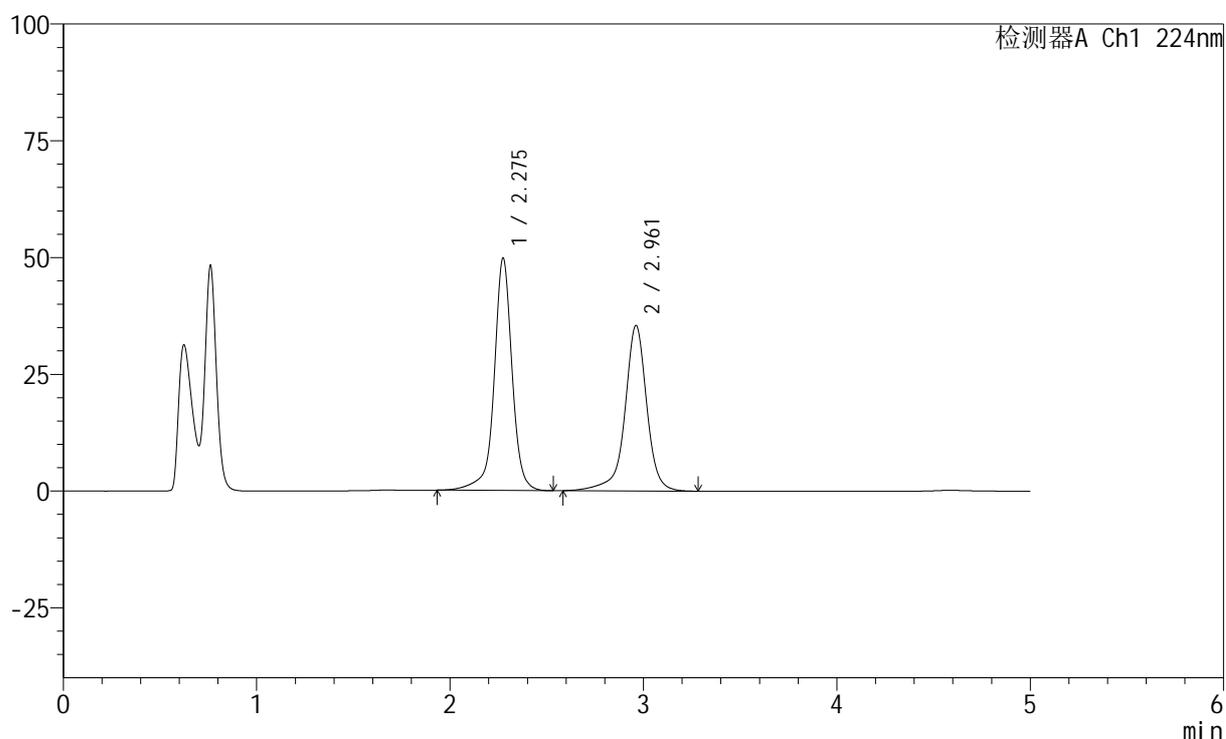
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-16-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 15:50:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	320906	49625	53.448	3233	0.968	--
2	2.961	279497	35413	46.552	3694	0.931	3.868
总计		600402	85038	100.000			

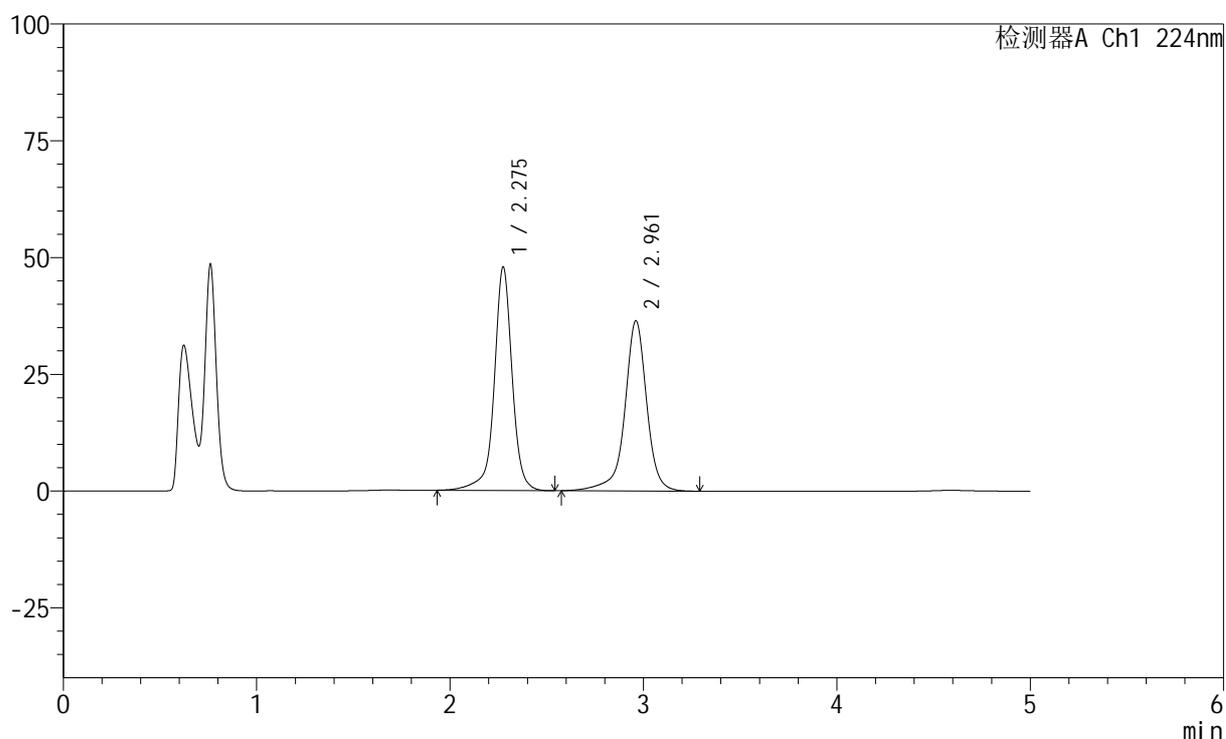
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-17-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 15:56:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	308547	47712	51.761	3239	0.969	--
2	2.961	287550	36424	48.239	3706	0.930	3.869
总计		596097	84136	100.000			

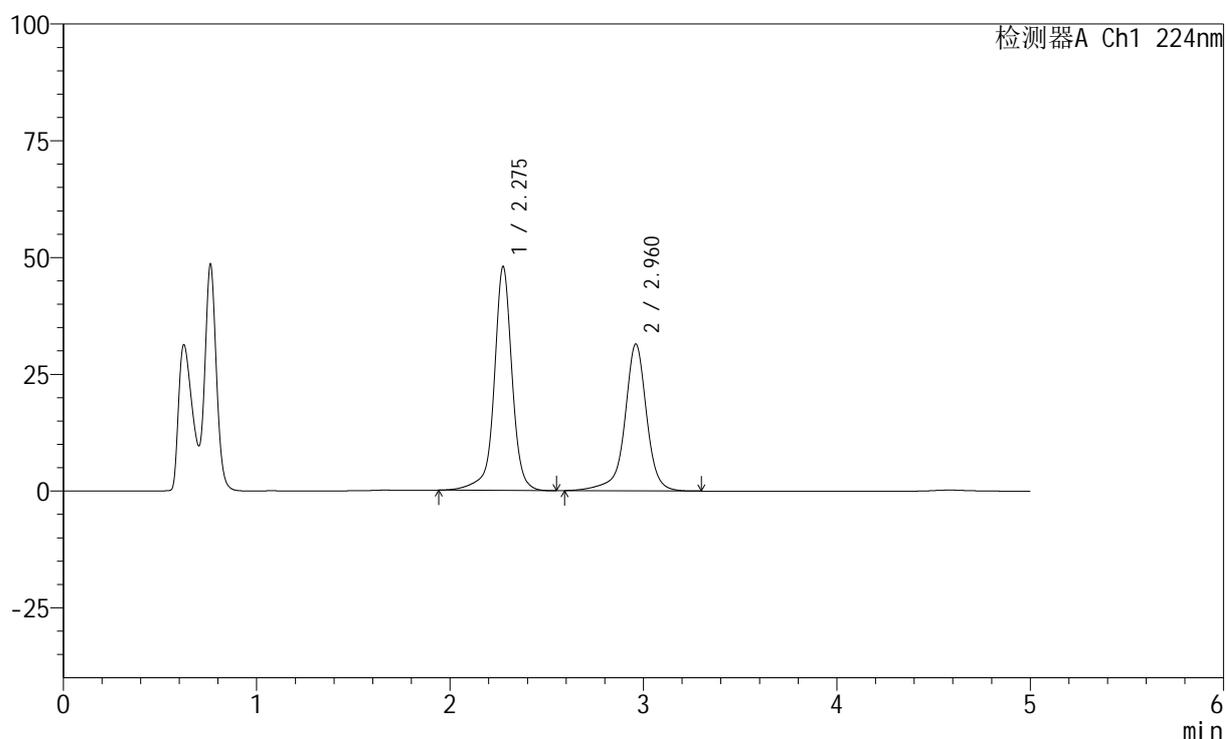
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-18-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 16:01:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	308375	47823	55.453	3244	0.970	--
2	2.960	247726	31392	44.547	3704	0.931	3.870
总计		556101	79216	100.000			

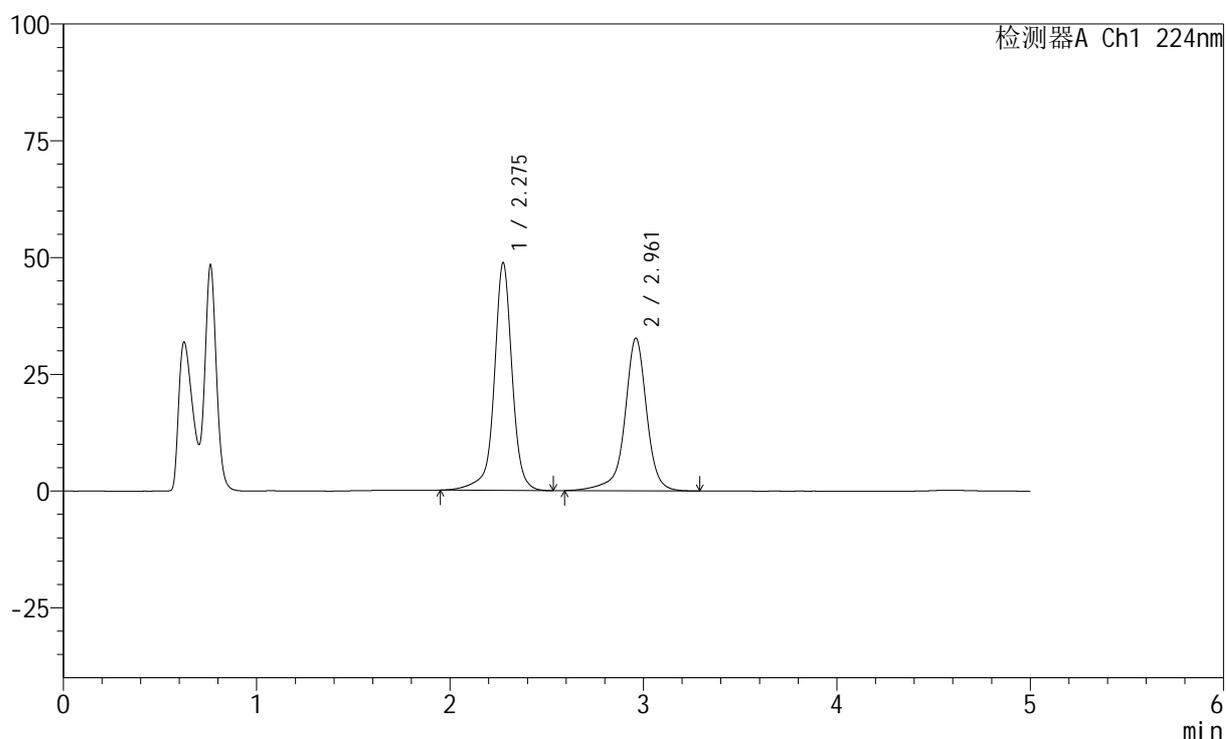
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-19-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:06:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	314204	48624	54.949	3235	0.970	--
2	2.961	257604	32644	45.051	3695	0.932	3.865
总计		571808	81268	100.000			

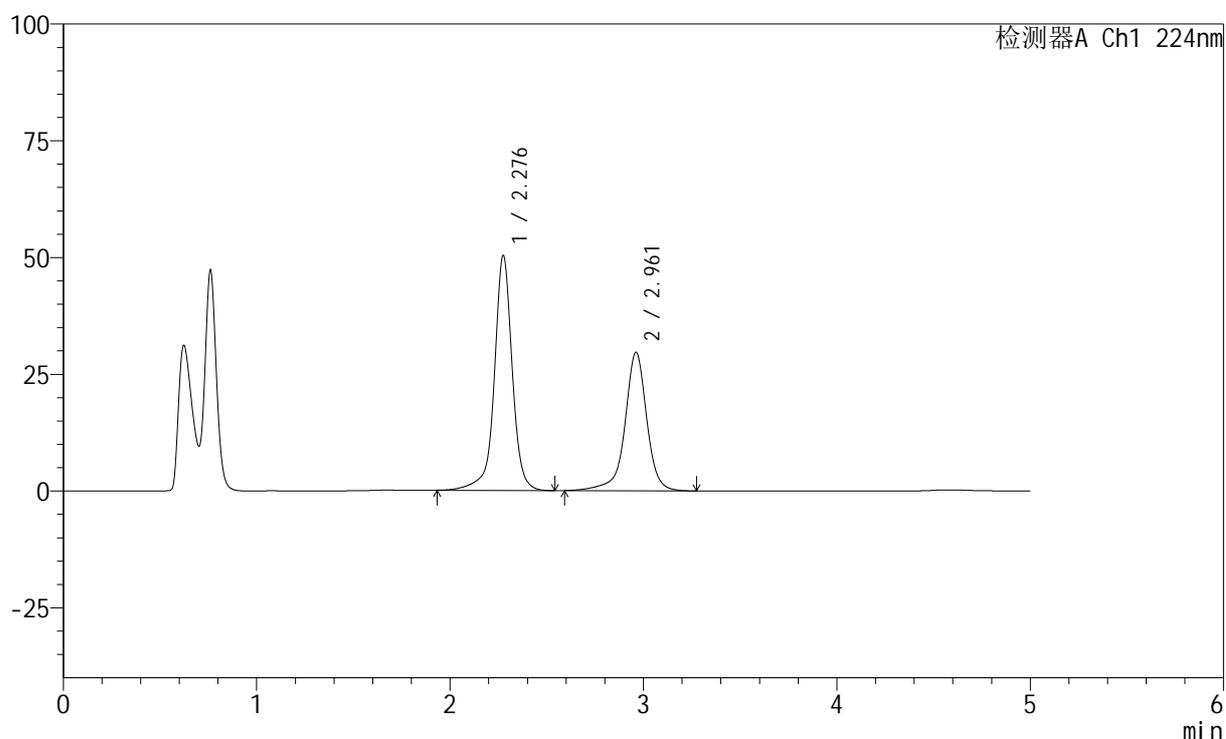
图16 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-20-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:12:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	324389	50081	58.176	3235	0.970	--
2	2.961	233215	29631	41.824	3700	0.934	3.865
总计		557604	79711	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

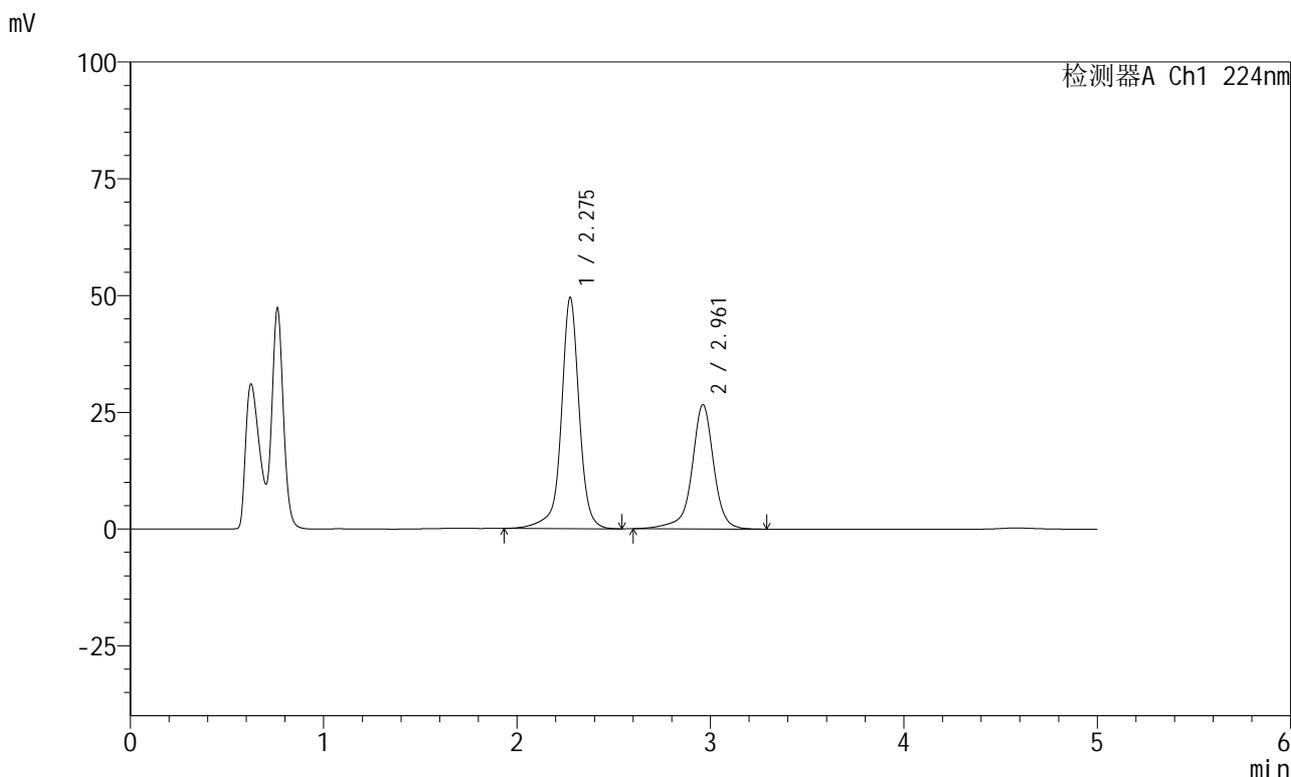


SMF-228

<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 - 0-3/26-21-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:17:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:44:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	318792	49312	60.351	3240	0.971	--
2	2.961	209441	26618	39.649	3700	0.936	3.867
总计		528233	75929	100.000			

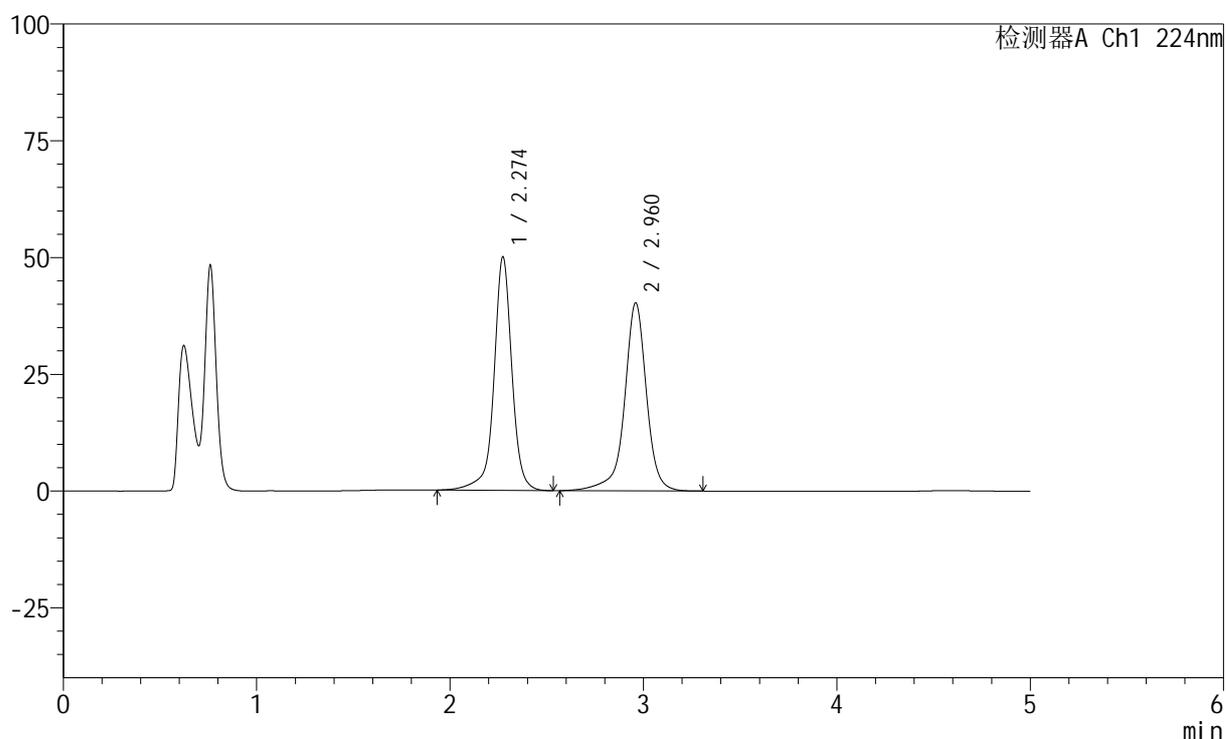
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-22-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 16:23:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	322508	49969	50.356	3227	0.971	--
2	2.960	317948	40146	49.644	3687	0.932	3.863
总计		640456	90115	100.000			

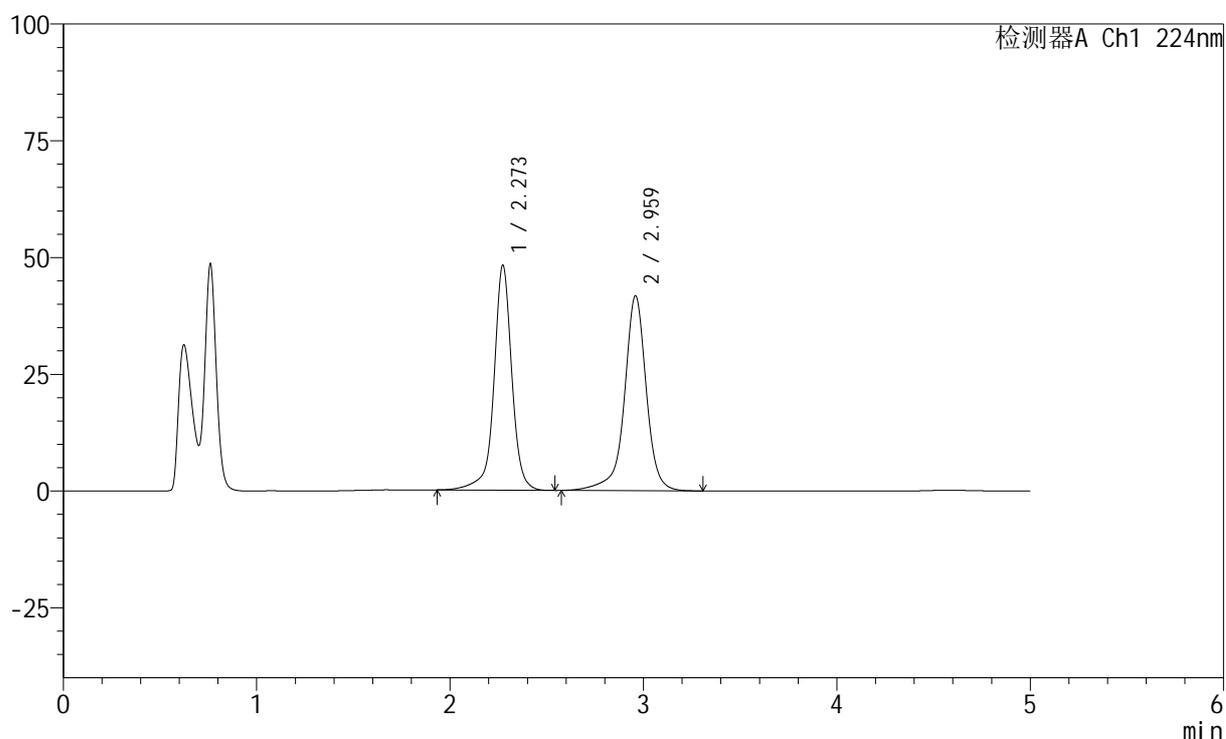
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-23-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:28:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	309820	48158	48.454	3241	0.972	--
2	2.959	329597	41639	51.546	3685	0.932	3.863
总计		639417	89797	100.000			

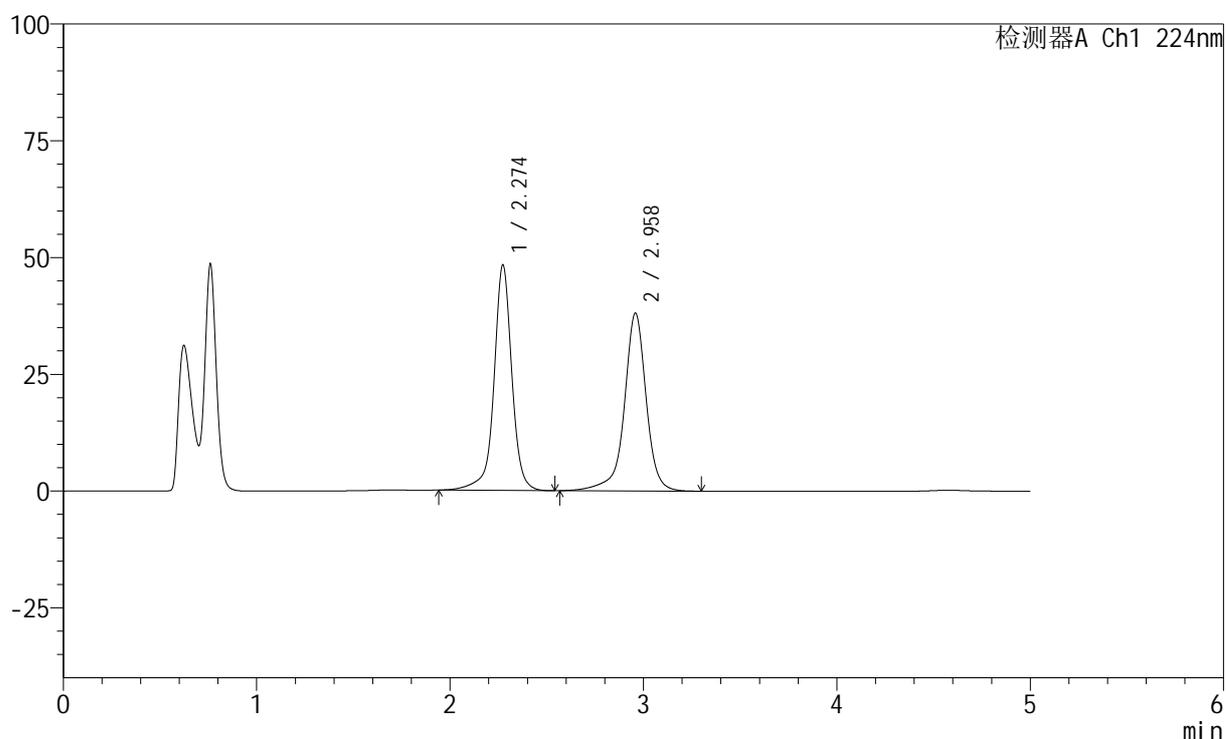
图20 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-24-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:33:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	310537	48251	50.859	3238	0.972	--
2	2.958	300052	38000	49.141	3699	0.931	3.863
总计		610588	86251	100.000			

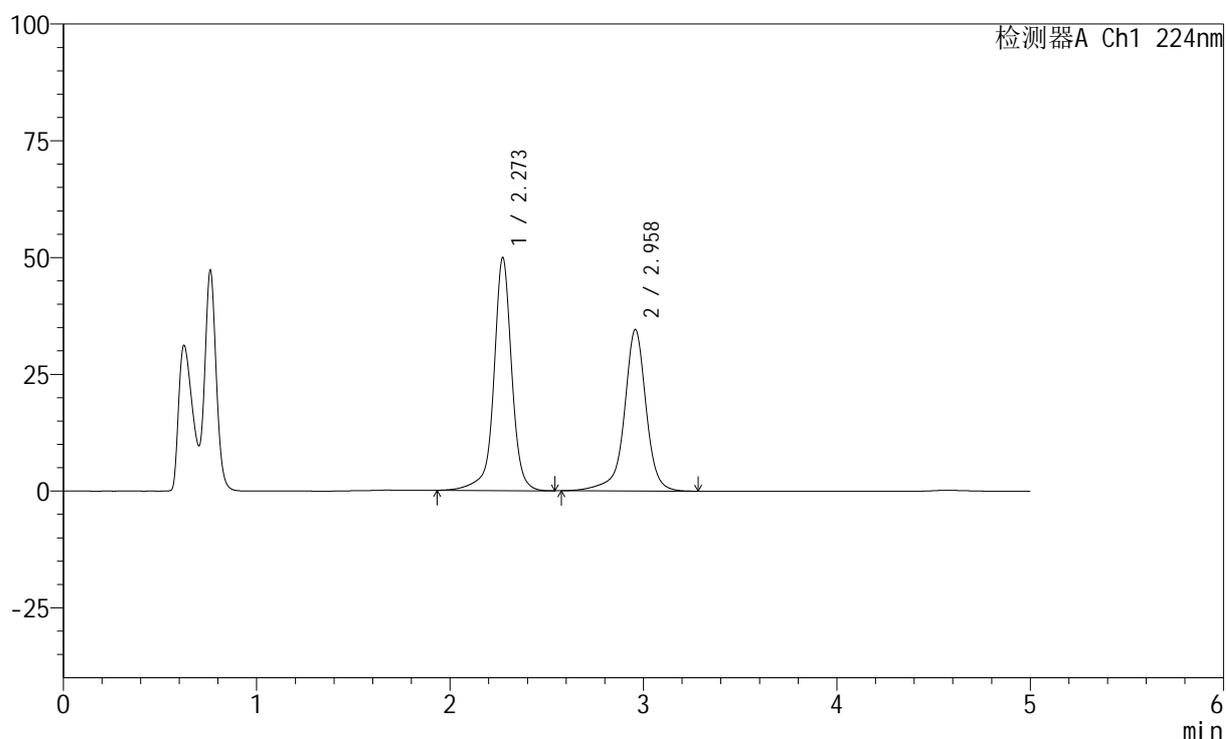
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-27-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:49:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	320698	49883	54.104	3242	0.972	--
2	2.958	272045	34523	45.896	3696	0.933	3.866
总计		592743	84406	100.000			

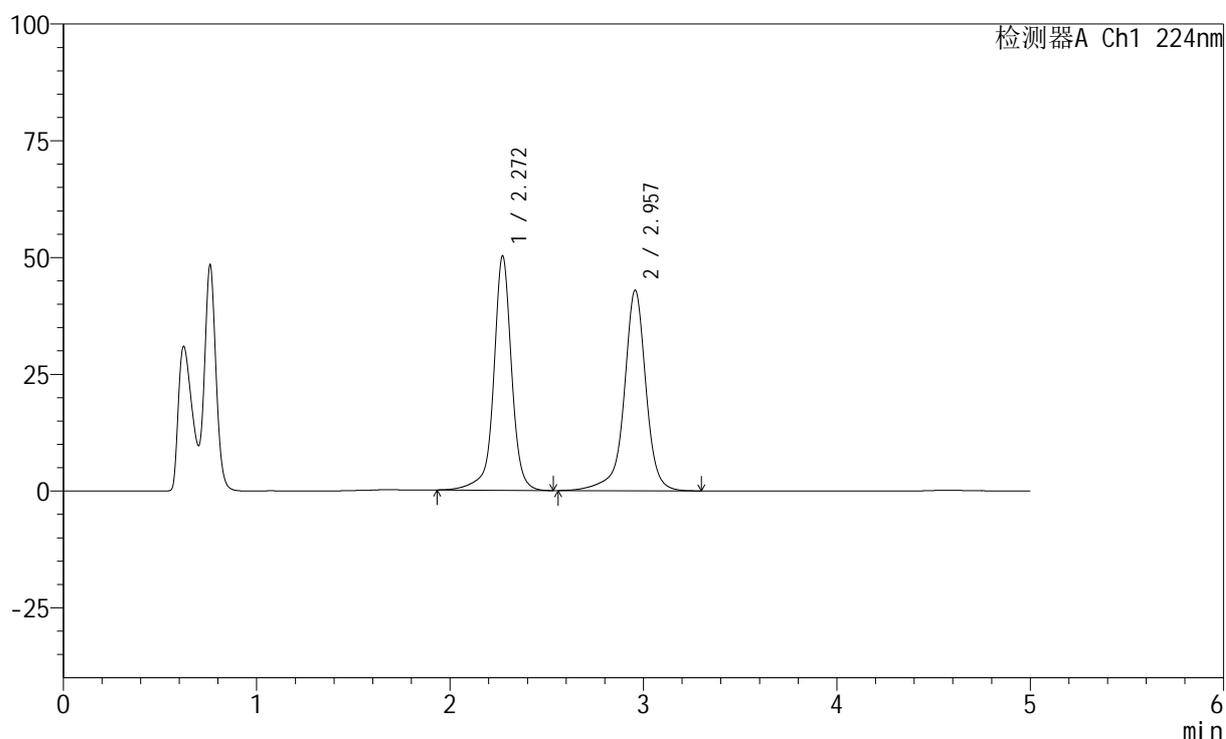
图24 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-3/26-28-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 16:55:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	322517	50219	48.818	3244	0.973	--
2	2.957	338128	42920	51.182	3704	0.934	3.870
总计		660645	93139	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

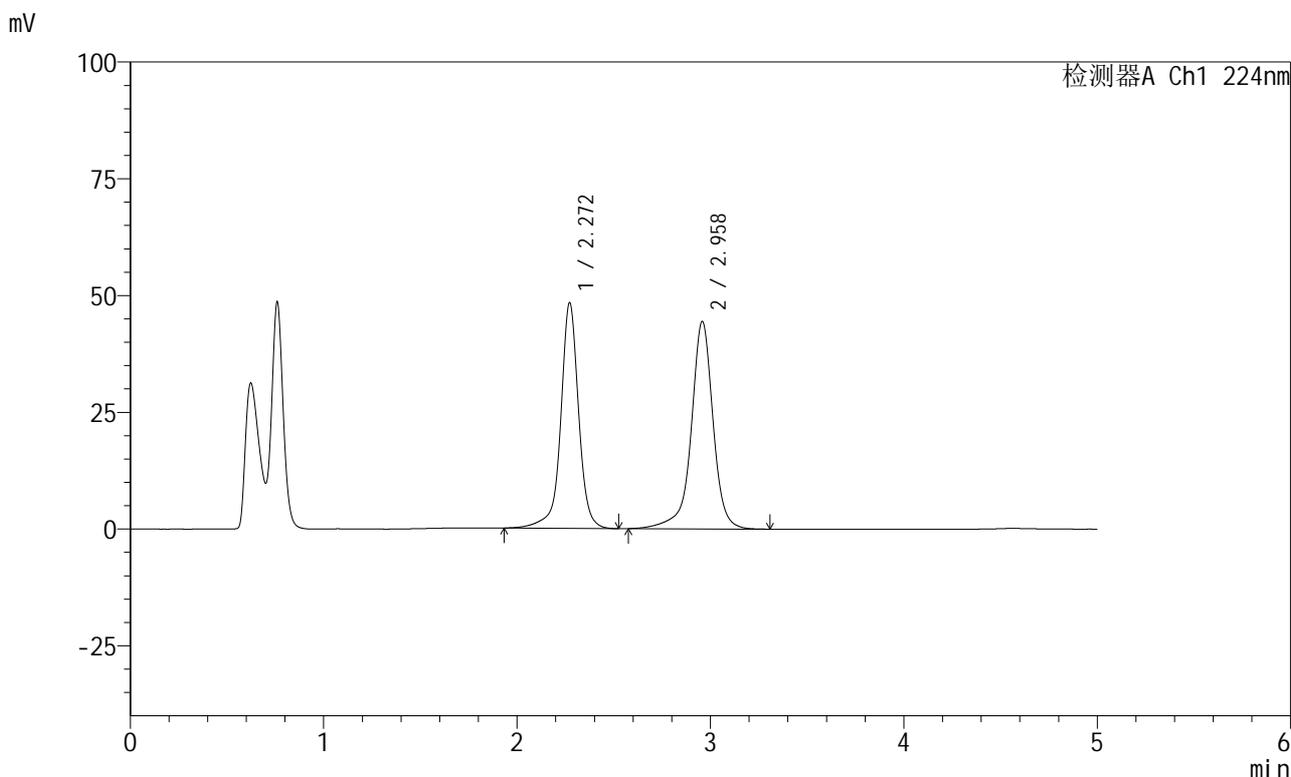


SMF-228

<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 - 0-3/26-29-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:00:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	310587	48345	47.001	3242	0.973	--
2	2.958	350222	44390	52.999	3696	0.934	3.868
总计		660809	92735	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

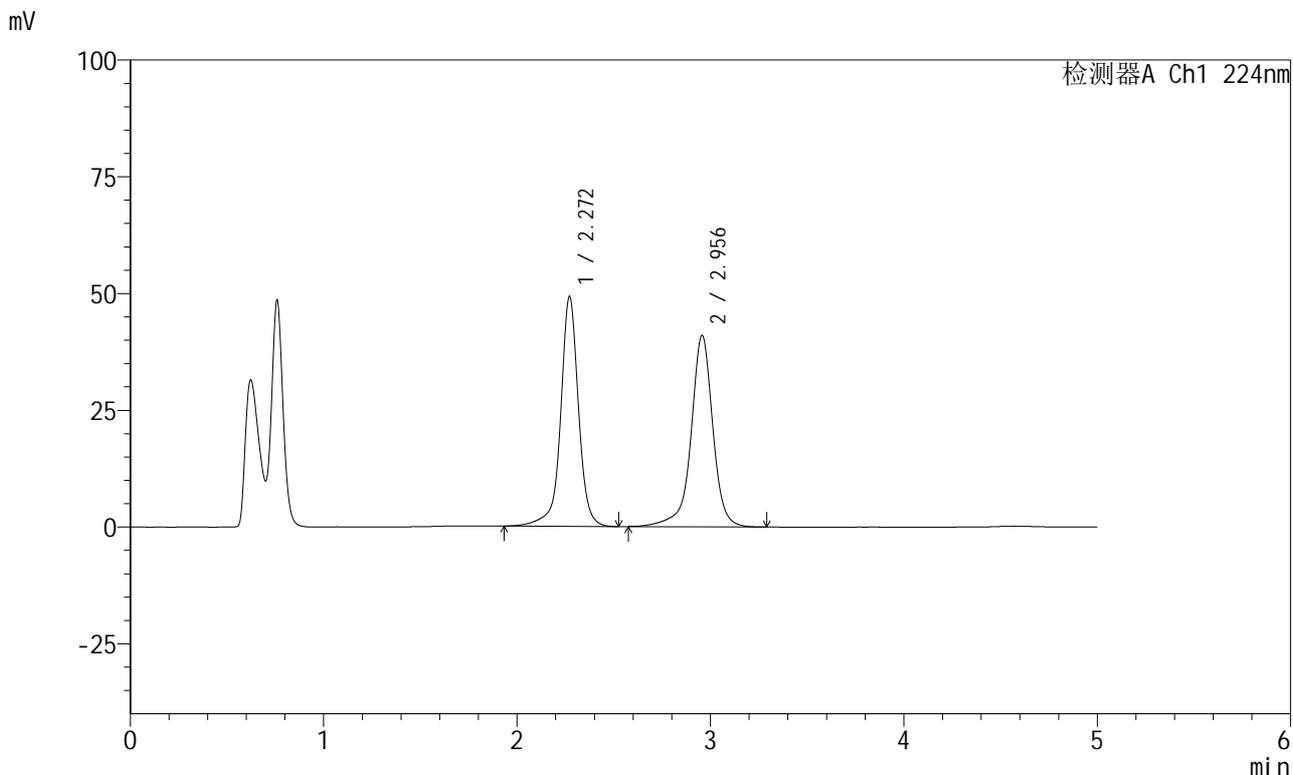


SMF-228

<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 - 0-3/26-31-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:11:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:45:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	316221	49255	49.501	3241	0.974	--
2	2.956	322597	40995	50.499	3694	0.935	3.866
总计		638818	90250	100.000			

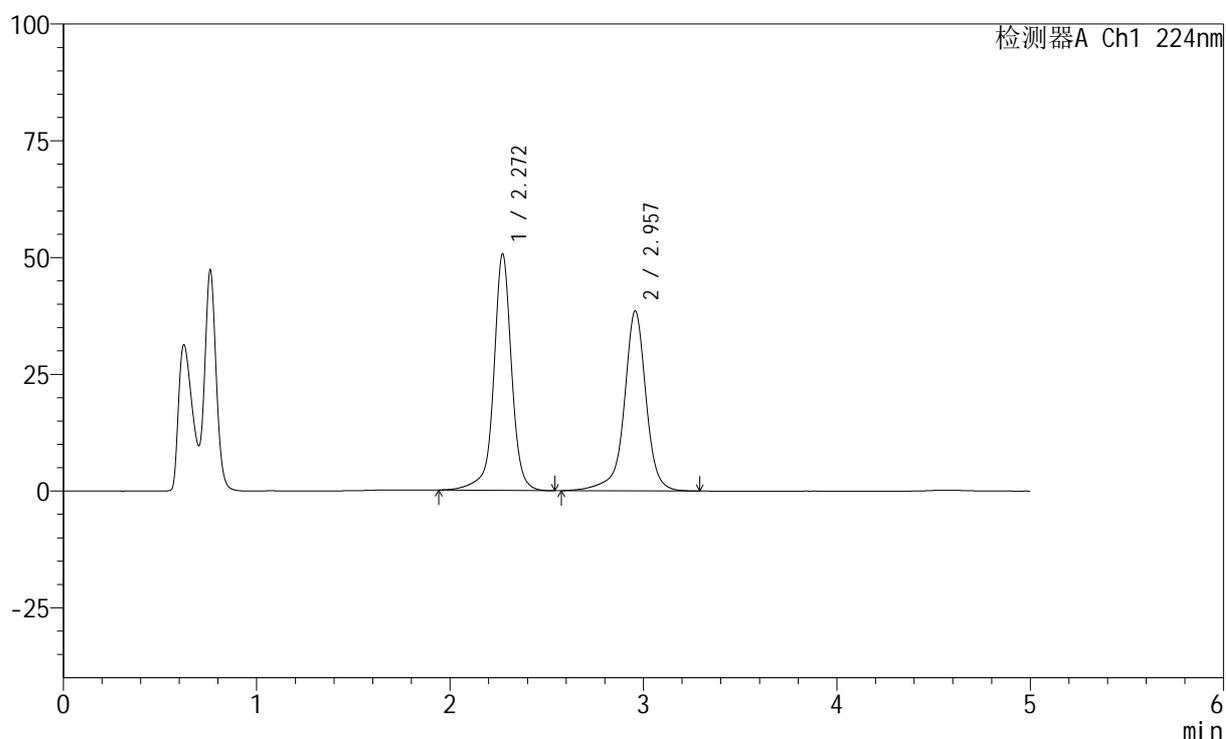
图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-32-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 17:16:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	325273	50666	51.731	3242	0.974	--
2	2.957	303506	38488	48.269	3692	0.935	3.868
总计		628779	89153	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

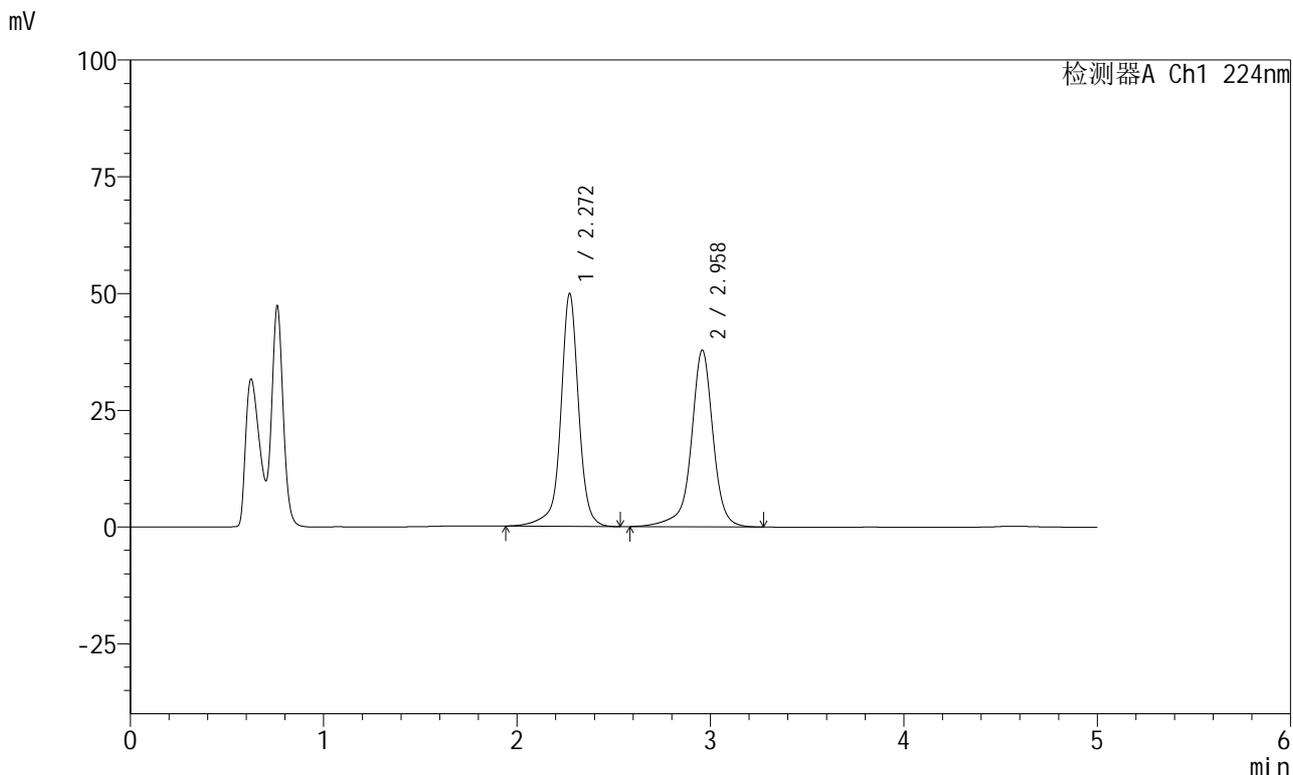


SMF-228

<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 - 0-3/26-33-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:22:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:45:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	320291	49902	51.864	3244	0.976	--
2	2.958	297268	37784	48.136	3703	0.937	3.871
总计		617559	87686	100.000			

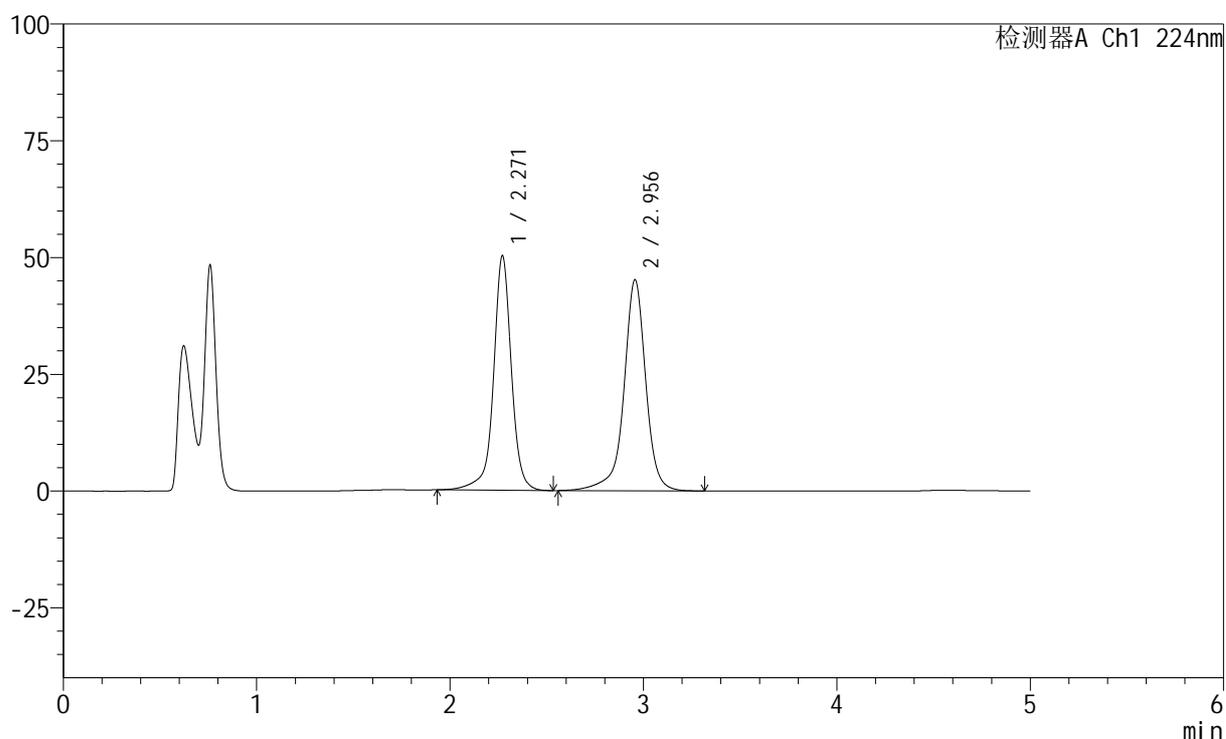
图30 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-34-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:27:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	322918	50248	47.563	3229	0.975	--
2	2.956	356003	45202	52.437	3693	0.936	3.864
总计		678921	95450	100.000			

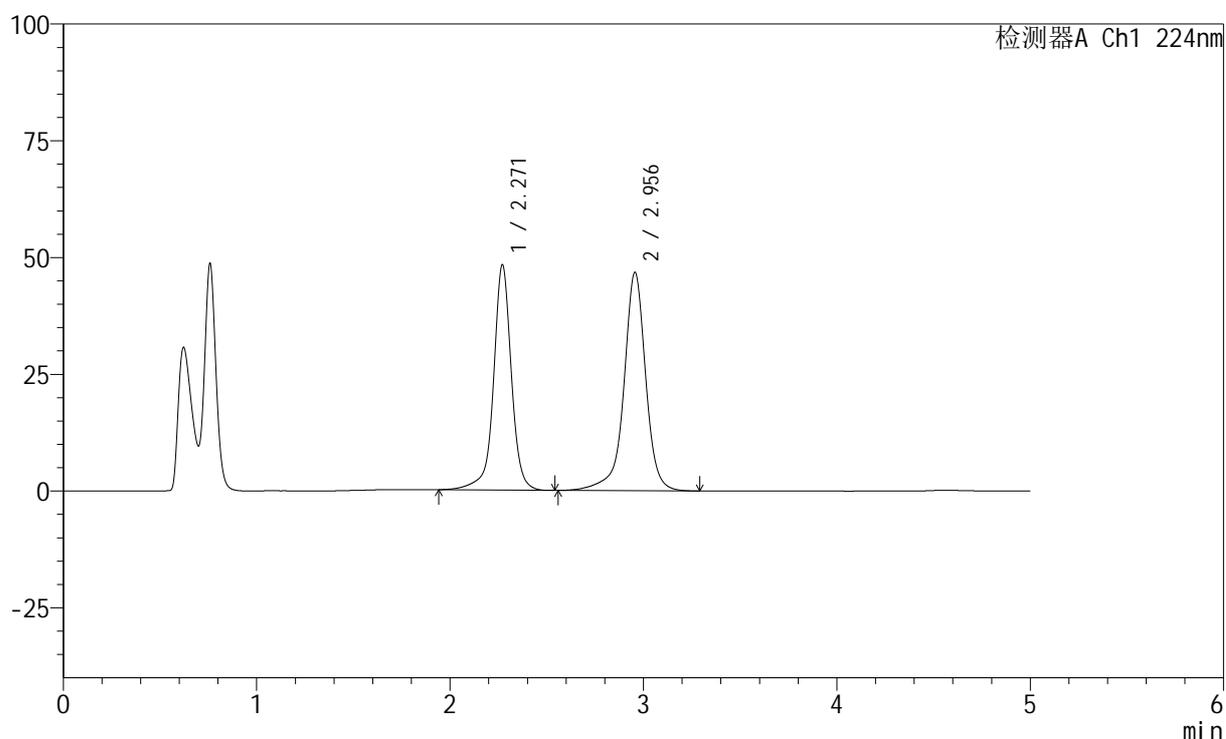
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-35-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:32:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	309545	48279	45.667	3239	0.975	--
2	2.956	368289	46760	54.333	3689	0.934	3.865
总计		677834	95039	100.000			

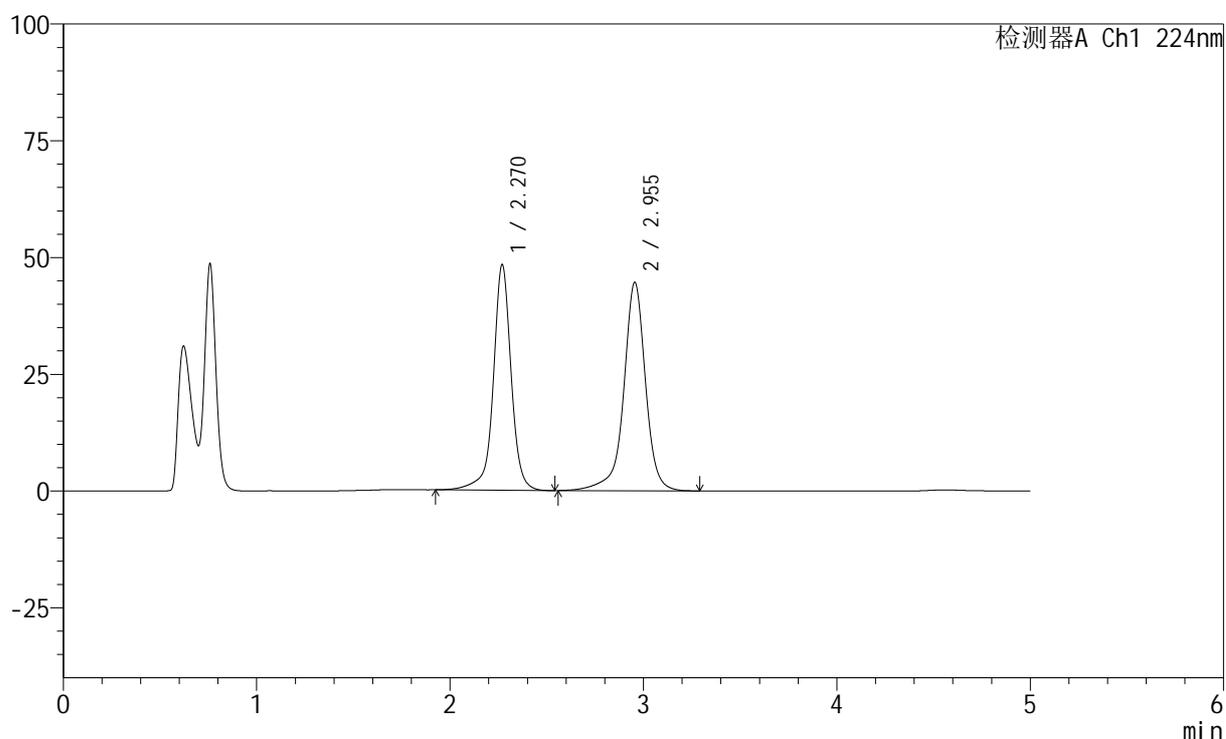
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-36-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:38:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	310286	48290	46.893	3235	0.974	--
2	2.955	351407	44656	53.107	3695	0.934	3.868
总计		661693	92946	100.000			

图33 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

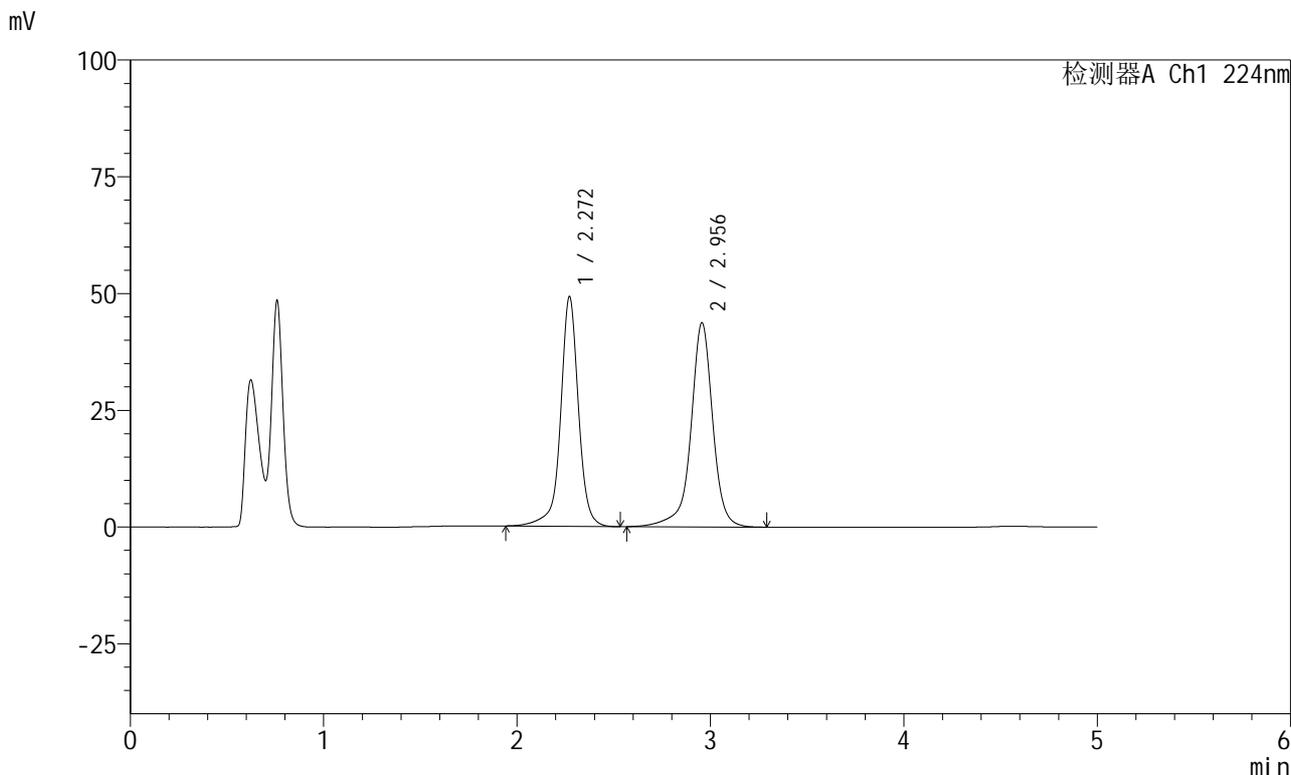


SMF-228

<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 - 0-3/26-37-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:43:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:45:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	316122	49234	47.889	3230	0.977	--
2	2.956	343994	43737	52.111	3699	0.936	3.863
总计		660116	92971	100.000			

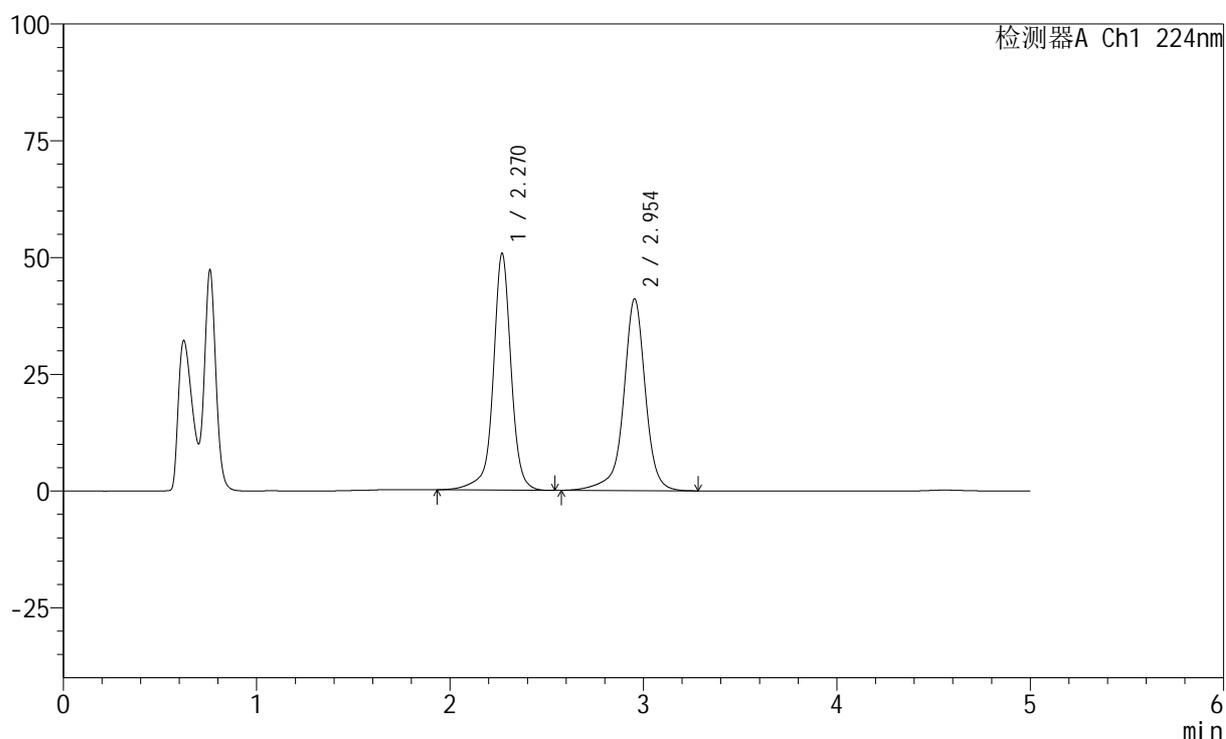
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-38-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 17:48:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	326125	50656	50.246	3218	0.976	--
2	2.954	322932	41086	49.754	3690	0.937	3.860
总计		649057	91741	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

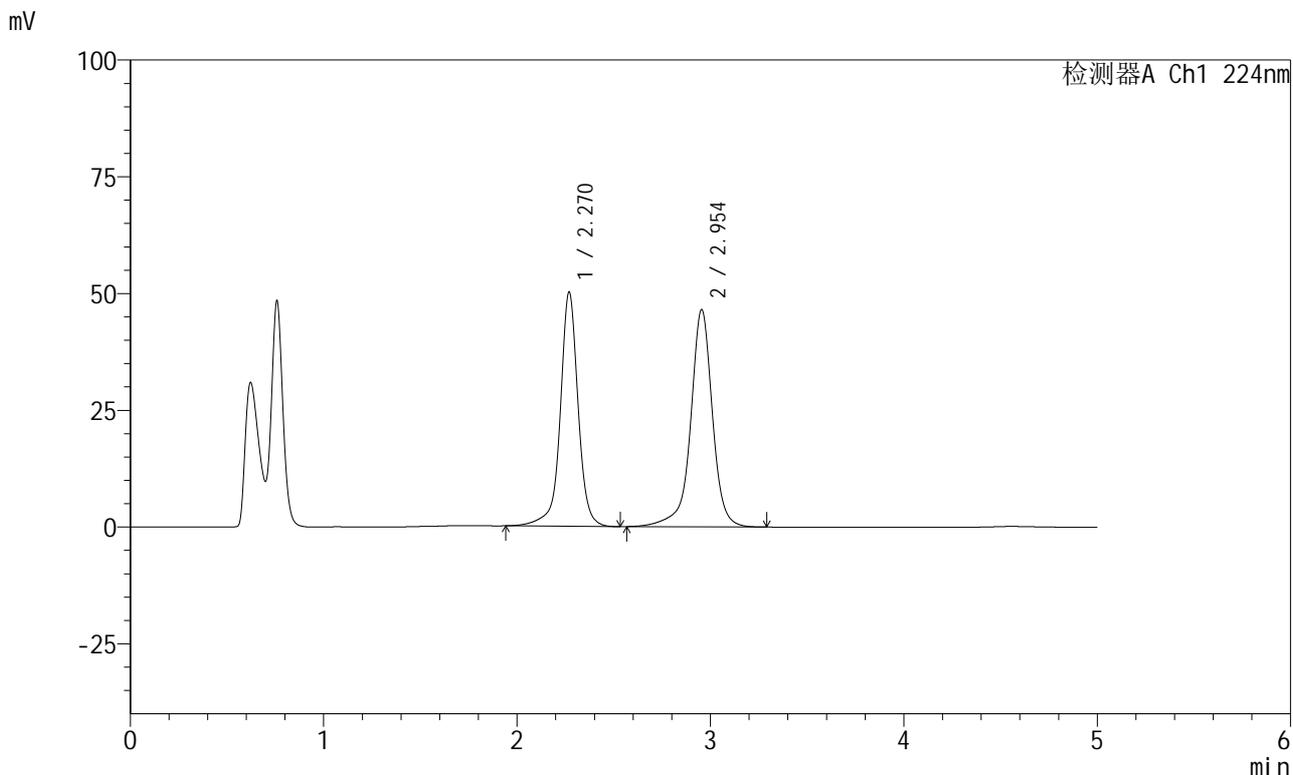


SMF-228

<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 - 0-3/26-40-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 17:59:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	321843	50122	46.813	3234	0.978	--
2	2.954	365668	46536	53.187	3697	0.937	3.868
总计		687511	96659	100.000			

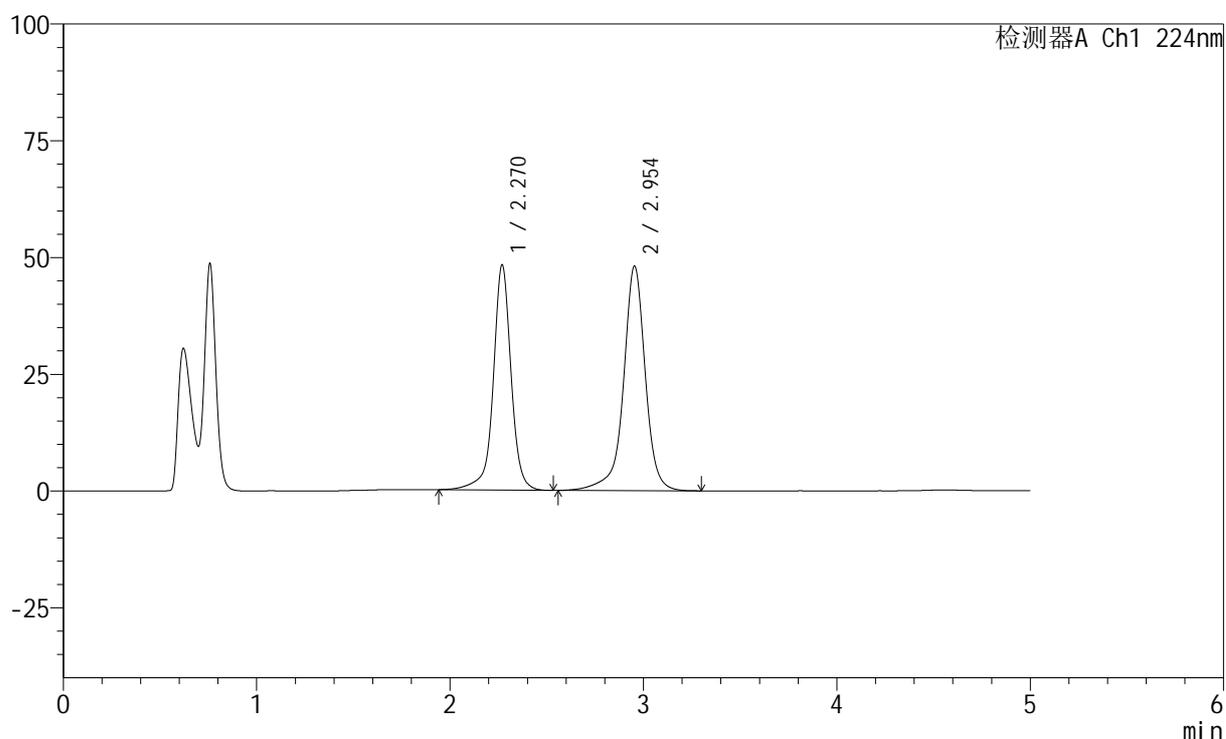
图37 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-41-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:05:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:45:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	309001	48190	44.968	3239	0.977	--
2	2.954	378158	48087	55.032	3699	0.936	3.866
总计		687160	96277	100.000			

图38 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

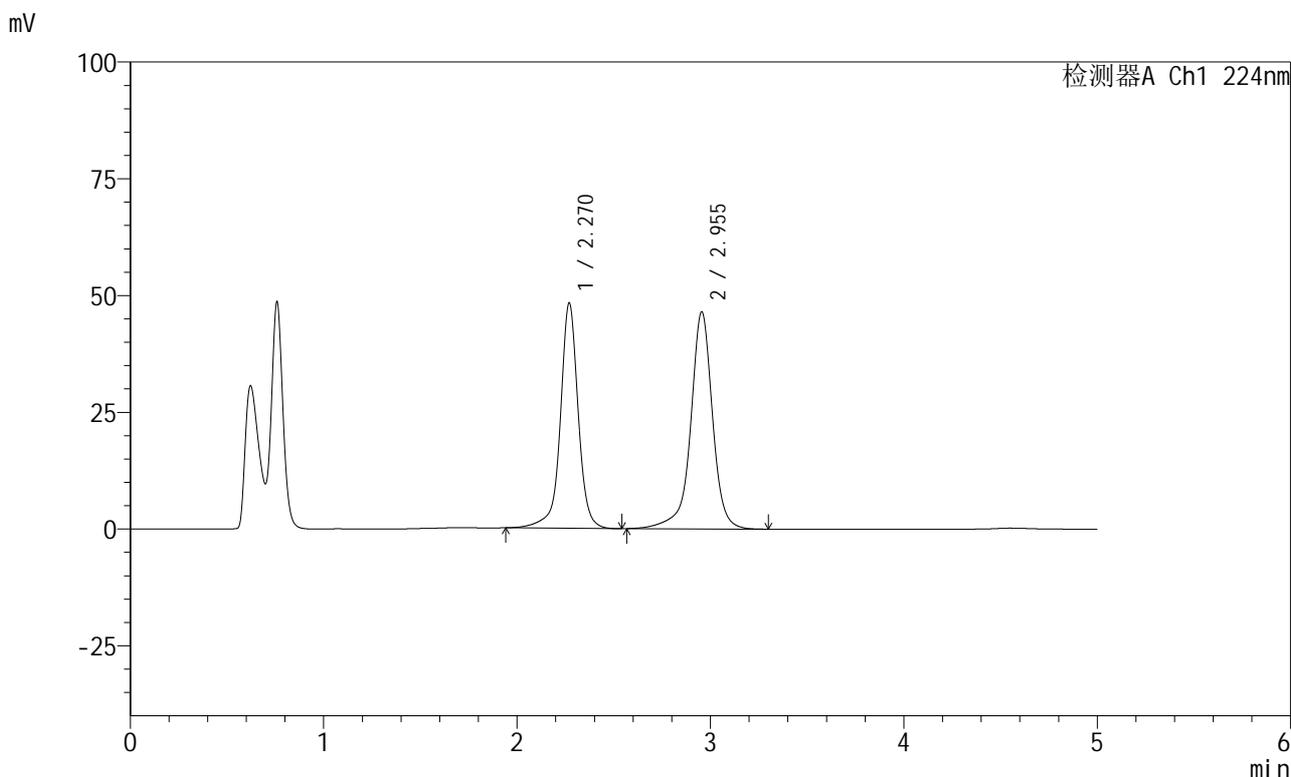


SMF-228

<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 - 0-3/26-42-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:10:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:46:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	309314	48249	45.788	3237	0.978	--
2	2.955	366223	46507	54.212	3680	0.937	3.862
总计		675536	94756	100.000			

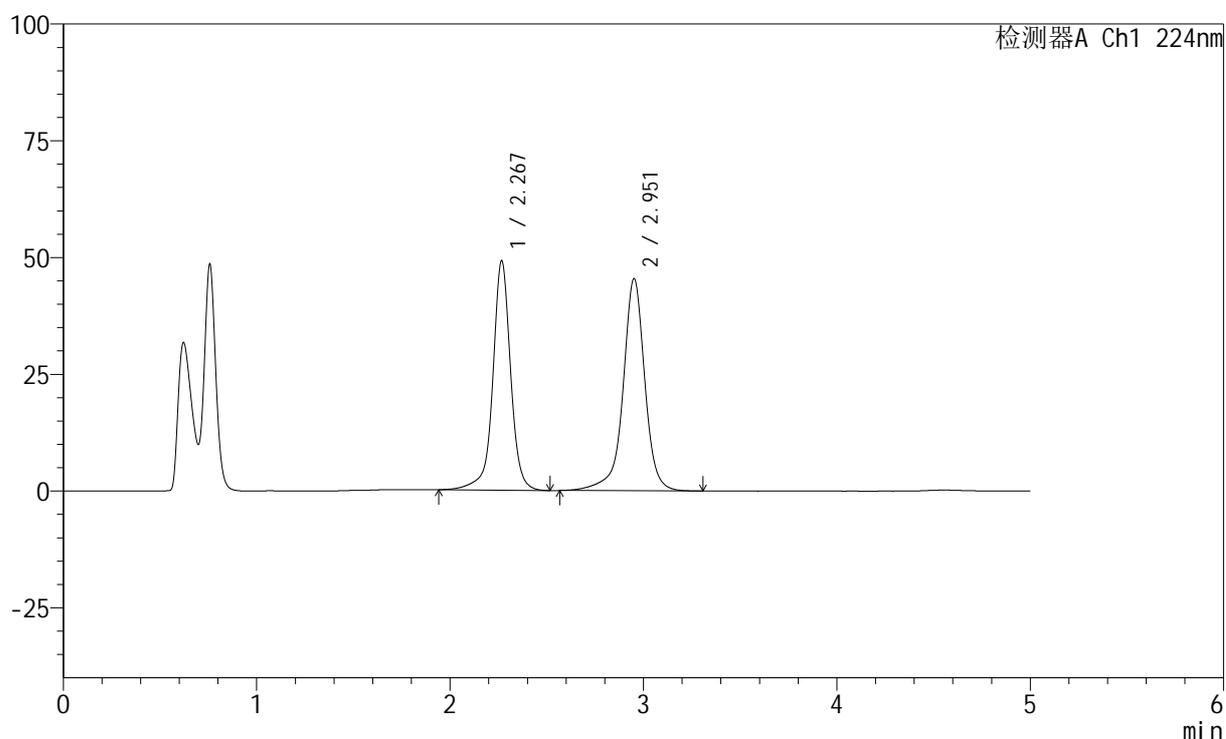
图39 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-43-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 18:15:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:46:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	314981	48893	46.879	3233	0.977	--
2	2.951	356919	45305	53.121	3691	0.939	3.865
总计		671900	94198	100.000			

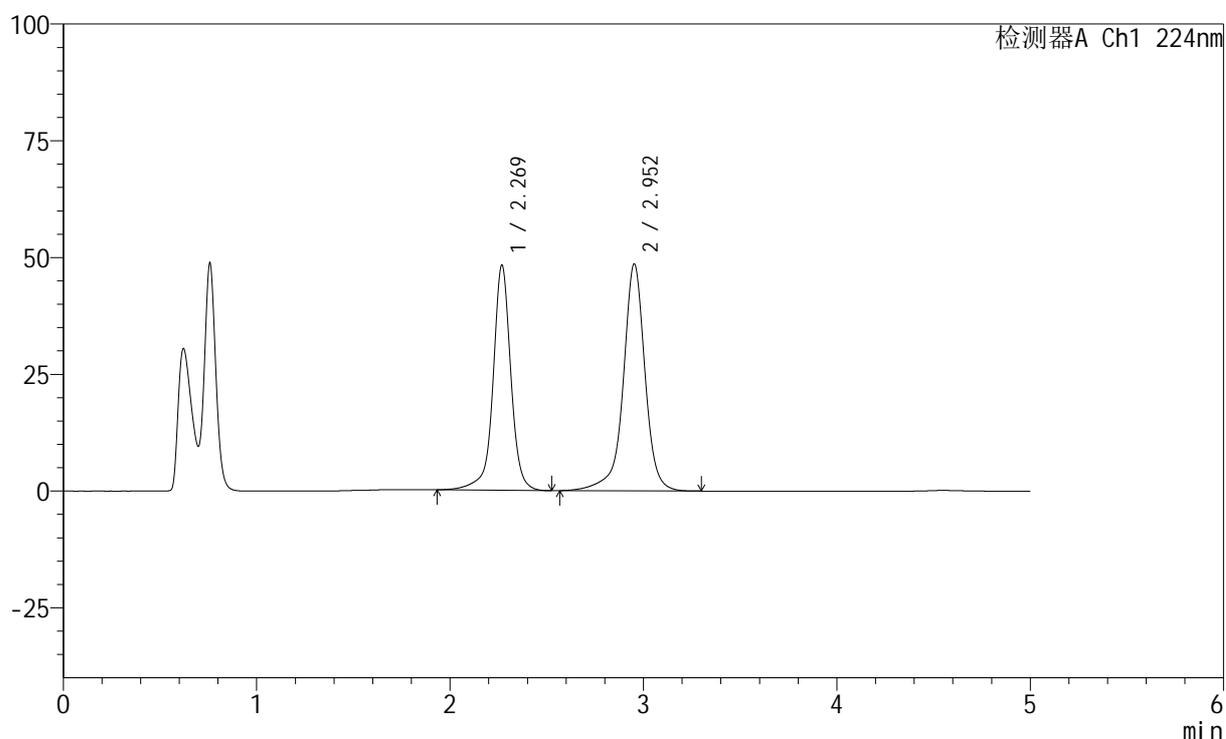
图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-47-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 18:37:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:46:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	308824	48076	44.693	3239	0.977	--
2	2.952	382170	48539	55.307	3690	0.937	3.865
总计		690994	96615	100.000			

图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

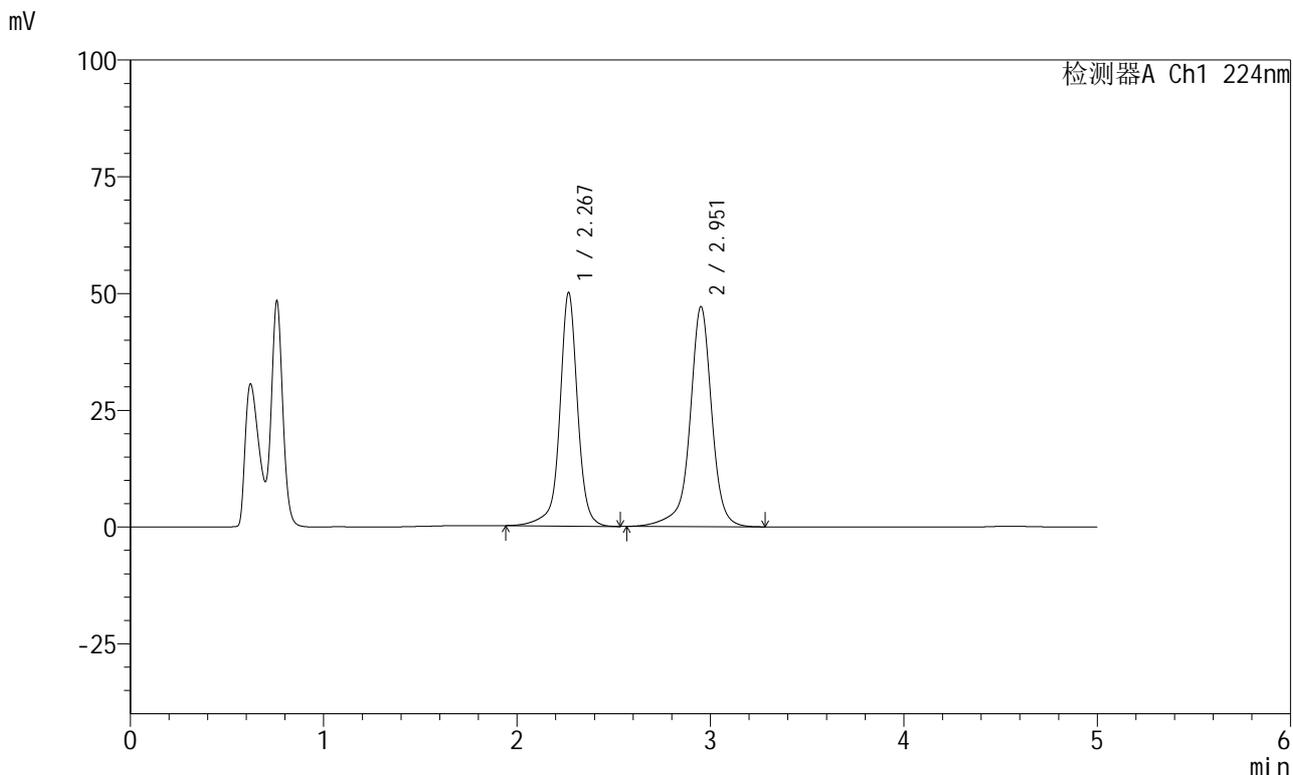


SMF-228

<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 - 0-3/26-52-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:04:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:46:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	320226	49831	46.365	3239	0.980	--
2	2.951	370432	46968	53.635	3679	0.939	3.863
总计		690658	96799	100.000			

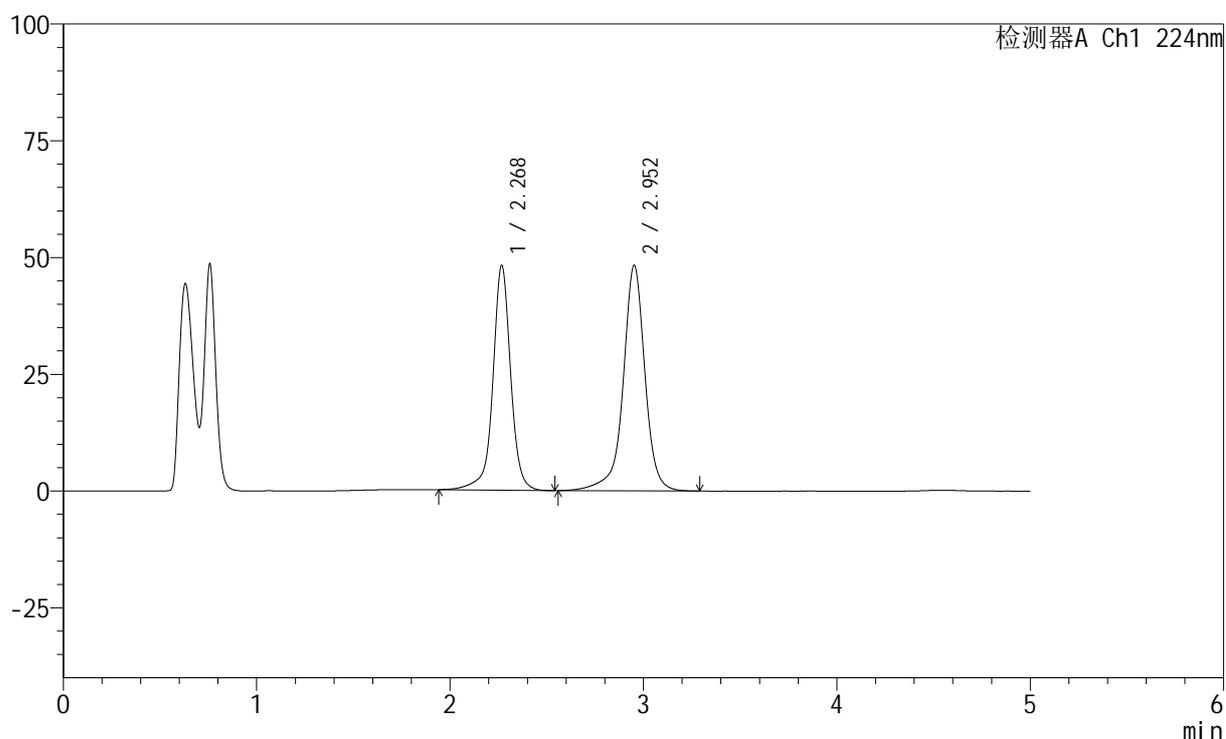
图49 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/26-53-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:09:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	308544	47915	44.828	3227	0.981	--
2	2.952	379742	48198	55.172	3689	0.938	3.865
总计		688287	96113	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

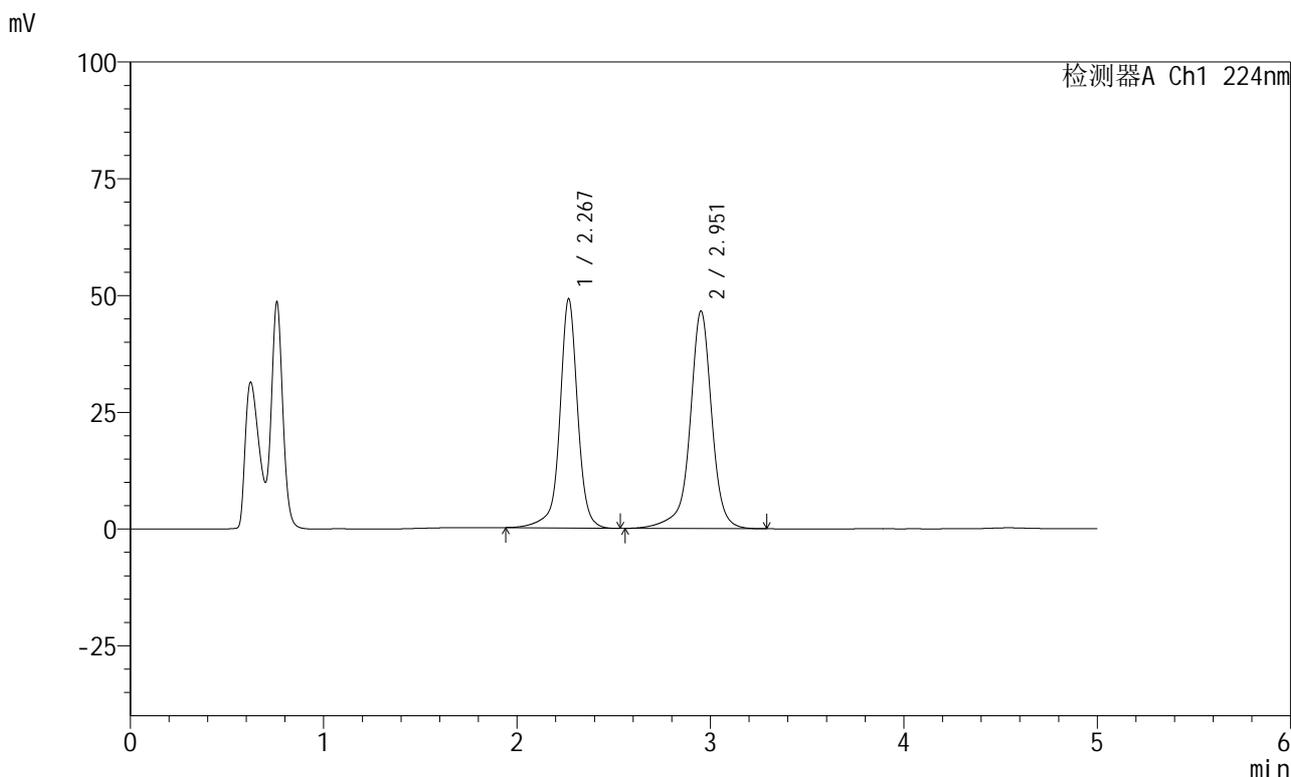


SMF-228

<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 - 0-3/26-55-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:20:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	314763	48844	46.259	3222	0.980	--
2	2.951	365671	46428	53.741	3690	0.939	3.861
总计		680434	95272	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

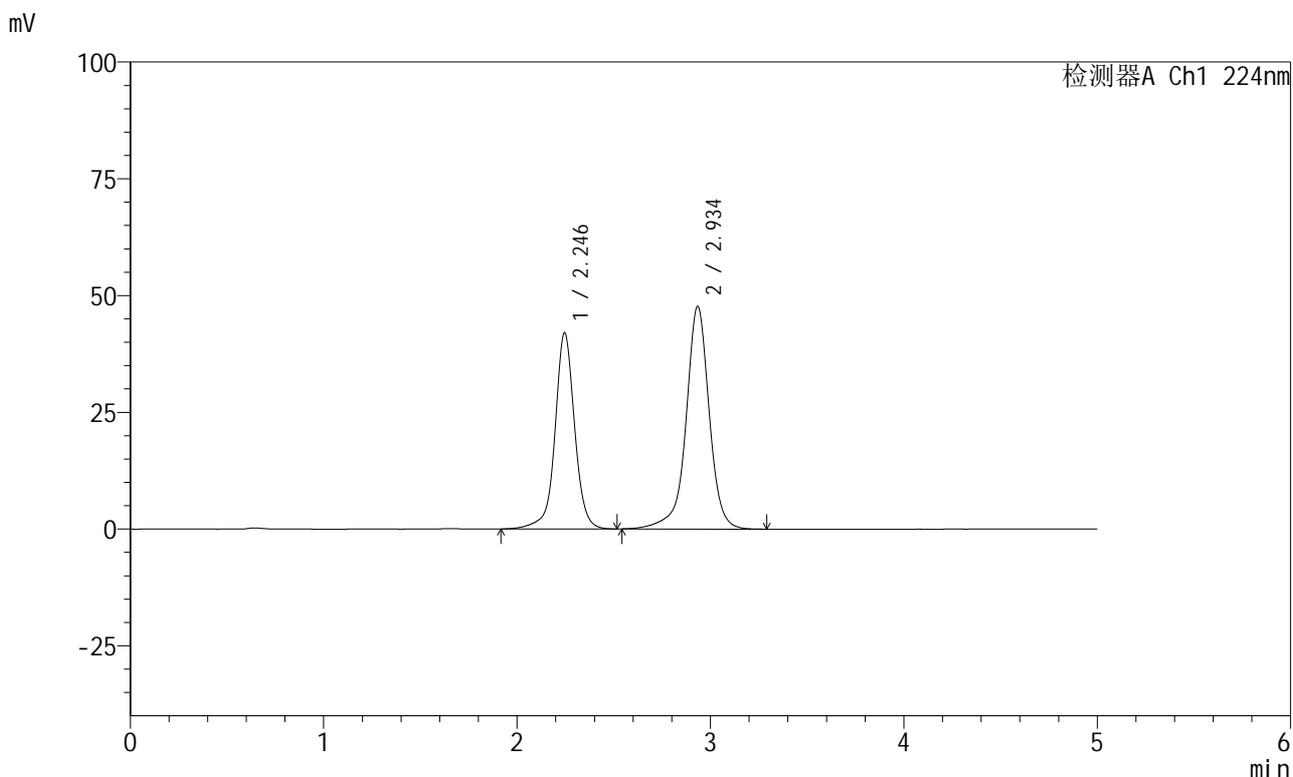


SMF-228

<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 - 0-3/26-58-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/27 19:36:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 10:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	296430	42015	42.646	2562	1.000	--
2	2.934	398670	47570	57.354	3174	0.950	3.563
总计		695101	89586	100.000			

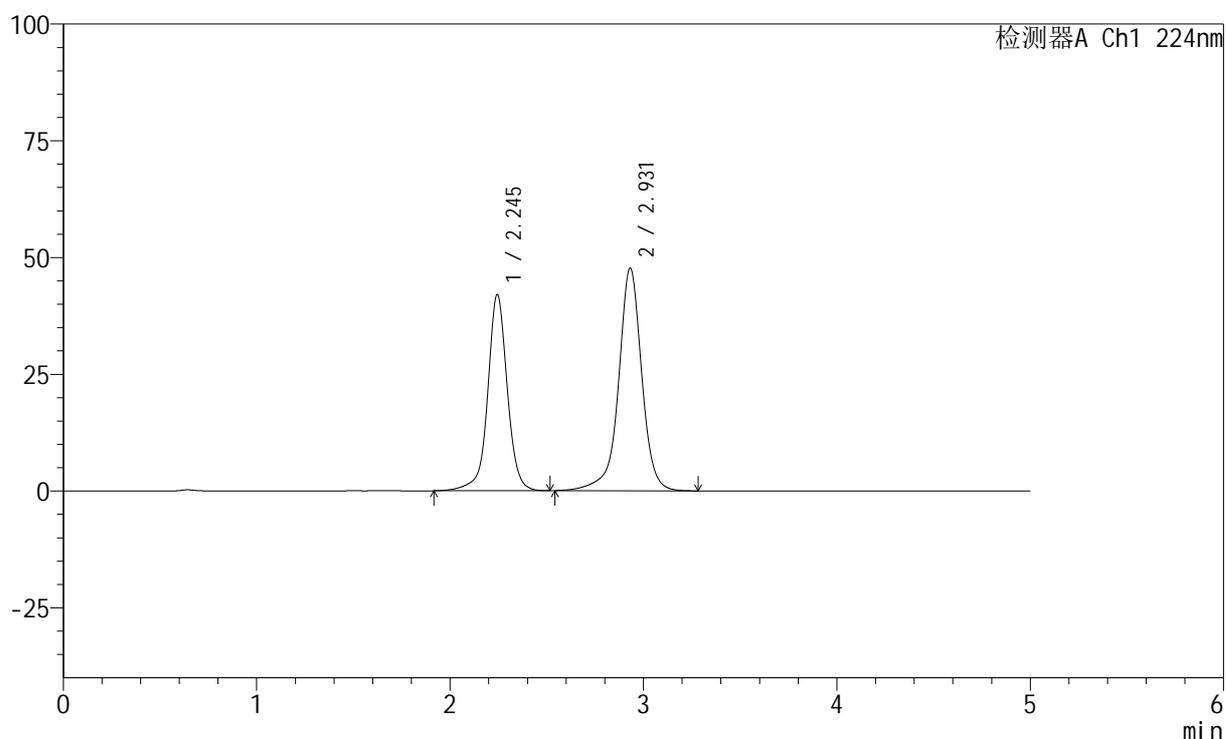
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-3/26-59-2 - zzp-25102202p-pH4.5jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX275.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 19:41:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/28 10:46:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	296191	41955	42.636	2562	1.001	--
2	2.931	398507	47688	57.364	3167	0.951	3.559
总计		694697	89643	100.000			

图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转
 对照品溶液-2-2