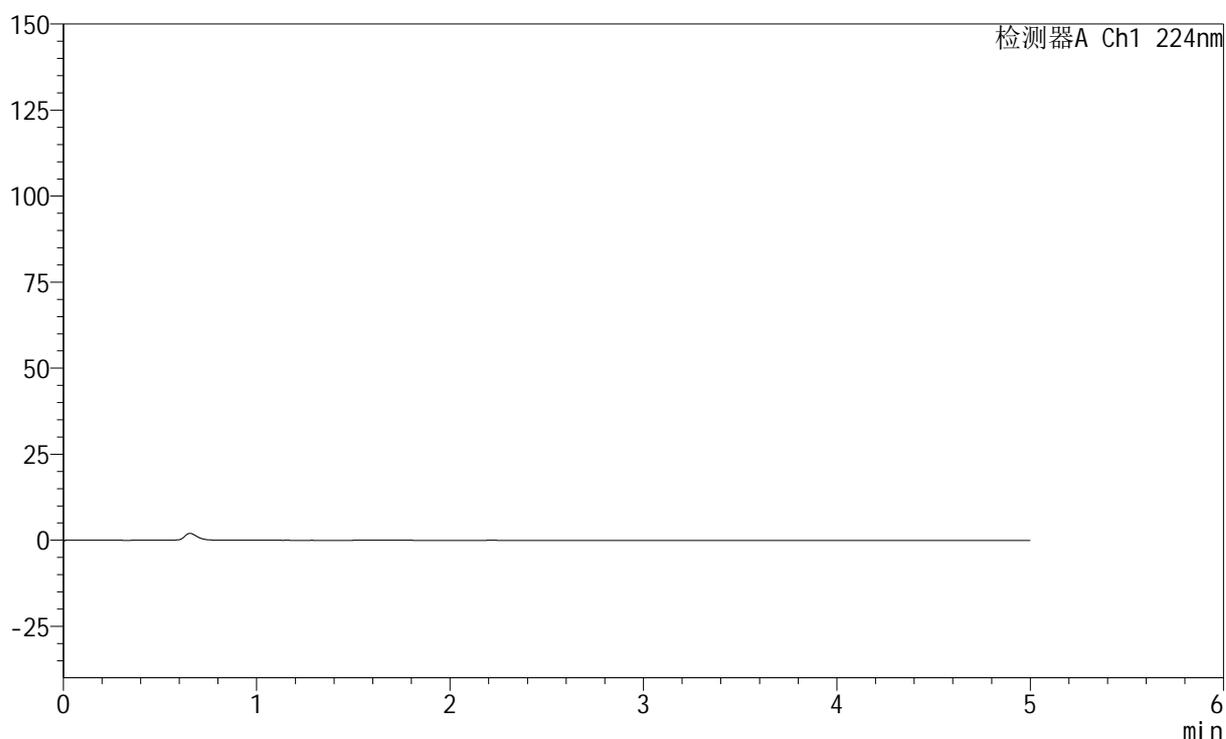


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-3-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:16:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 11:59:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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)-pH6.8介质-100转40目  
 溶剂

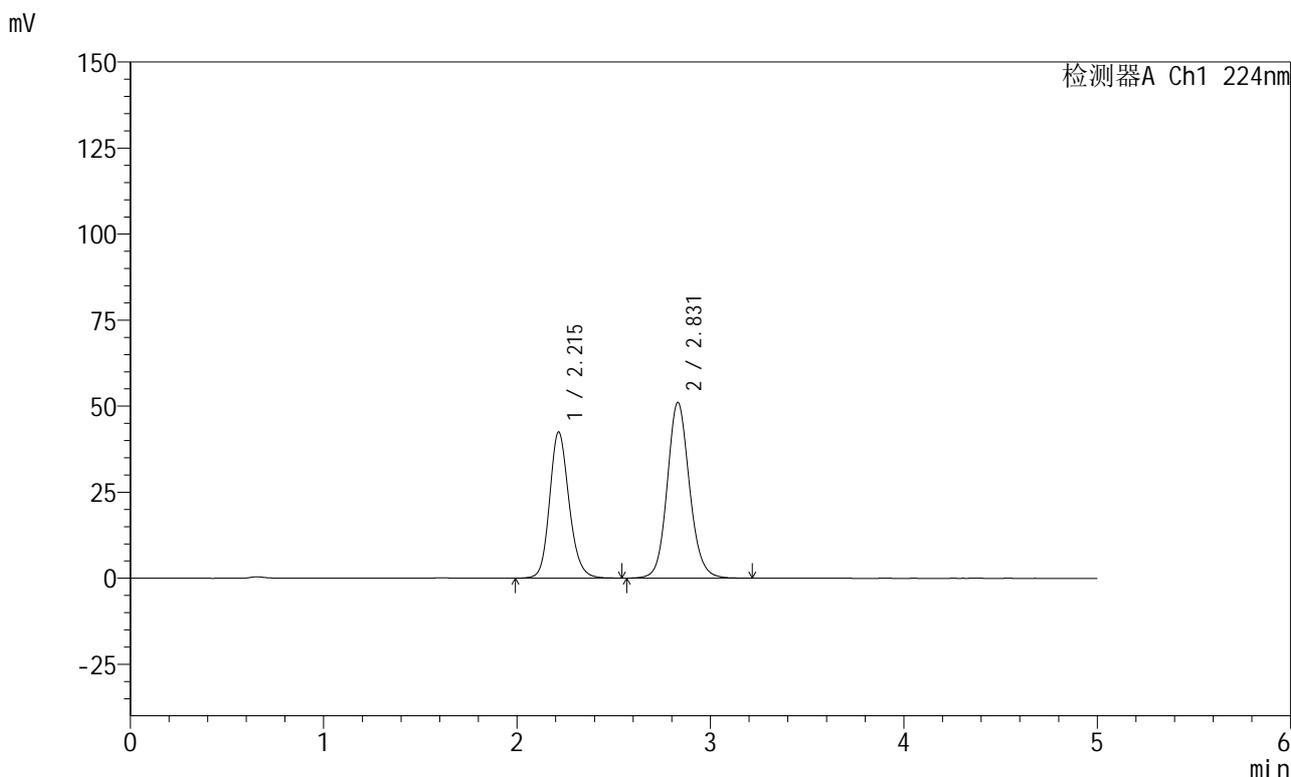


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-4-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:22:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:00:04              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.215	297089	42458	42.072	2401	1.164	--
2	2.831	409052	51081	57.928	2996	1.112	3.175
总计		706141	93539	100.000			

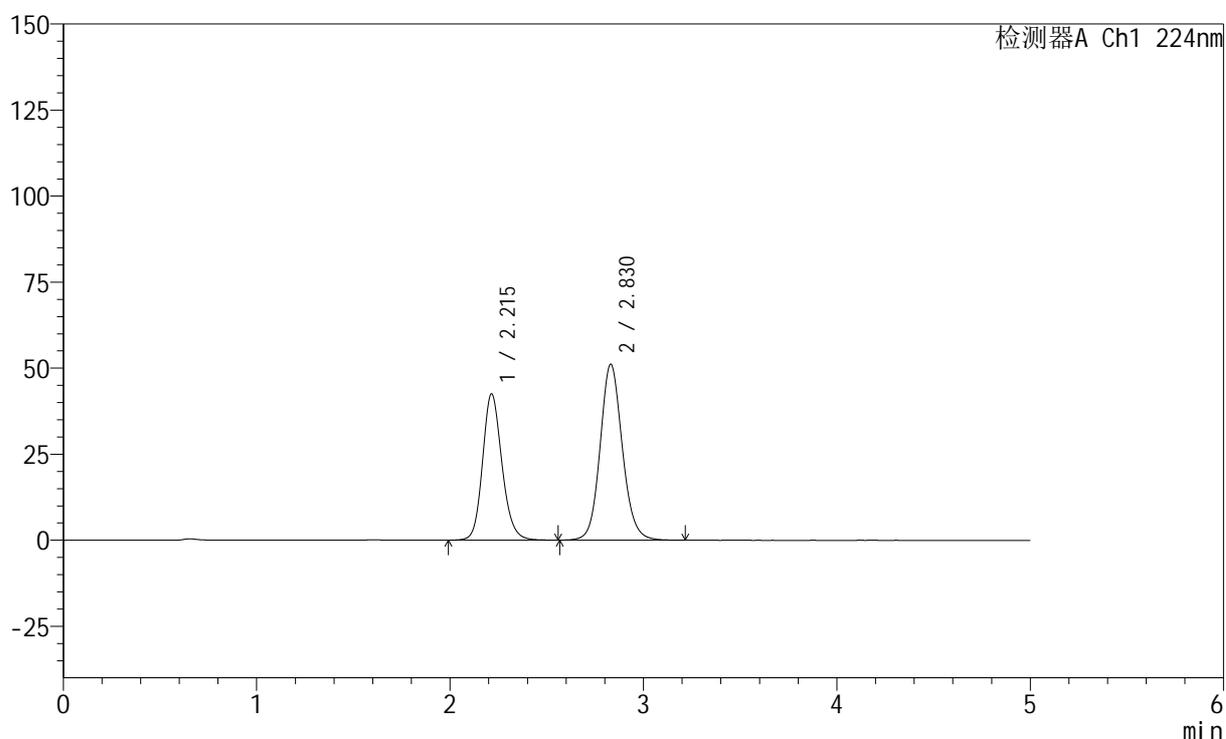
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-5-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:27:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.215	296823	42517	42.067	2408	1.161	--
2	2.830	408775	51136	57.933	3002	1.110	3.178
总计		705598	93653	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)-pH6.8介质-100转40目  
 对照品溶液-1-2

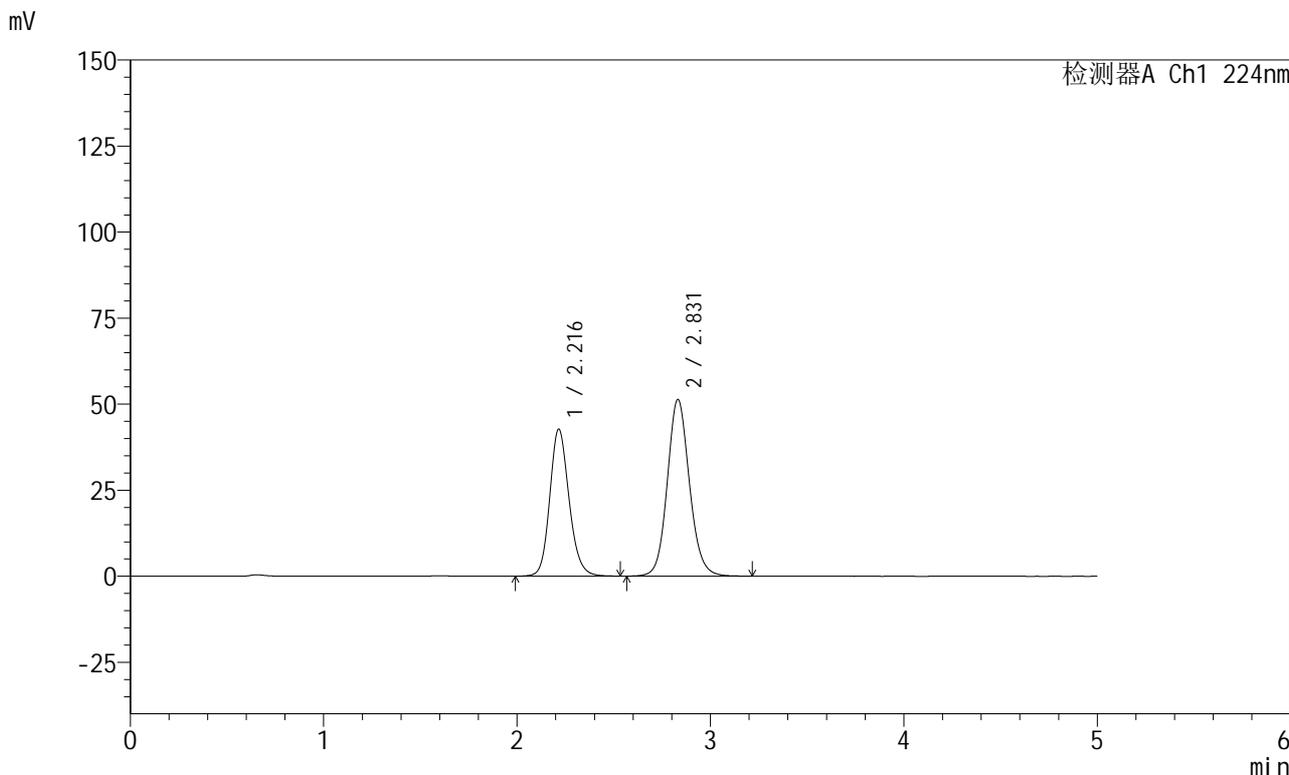


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-6-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:32:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:00:11              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.216	296813	42680	42.044	2430	1.159	--
2	2.831	409148	51355	57.956	3026	1.109	3.190
总计		705960	94034	100.000			

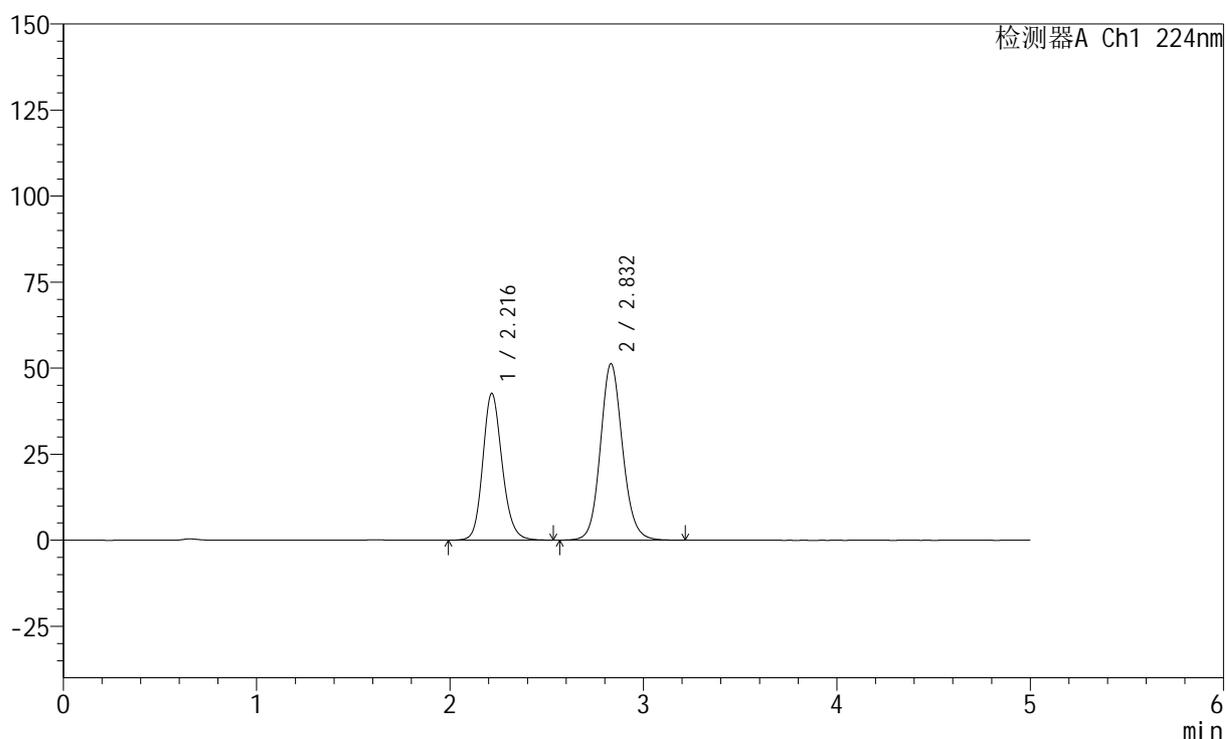
图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-7-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:38:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.216	296800	42610	42.063	2423	1.160	--
2	2.832	408810	51263	57.937	3019	1.111	3.188
总计		705610	93873	100.000			

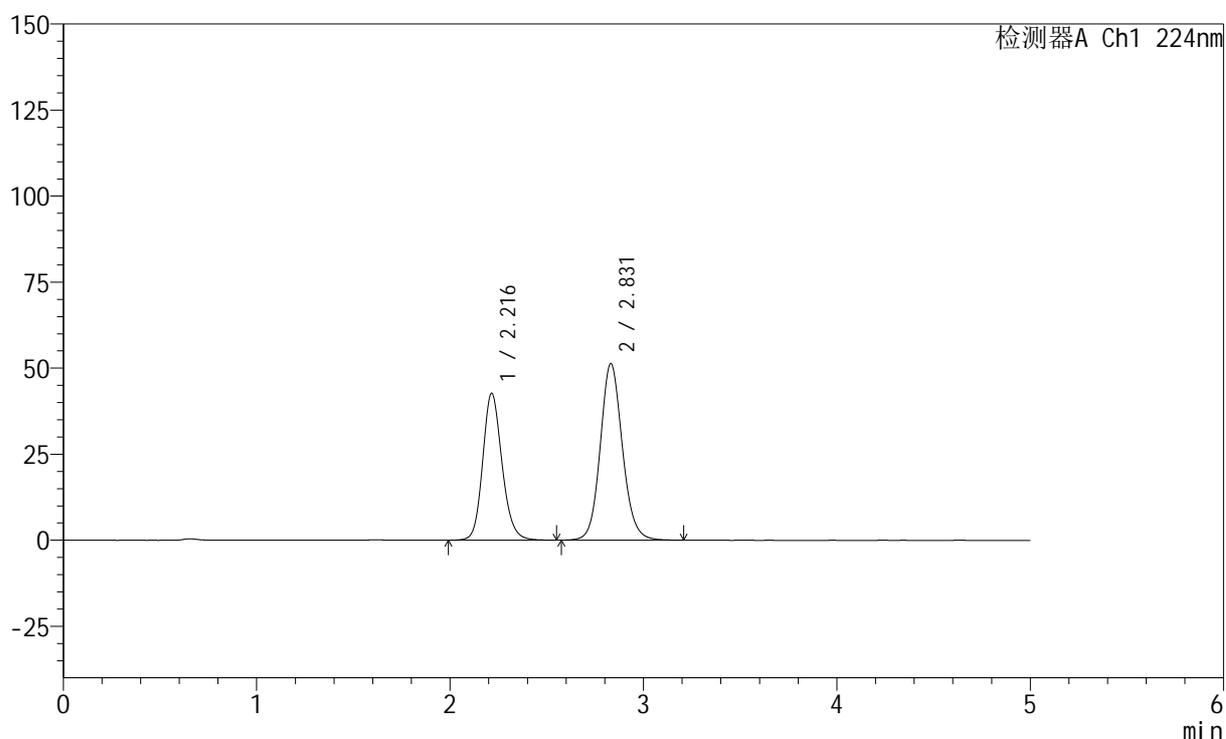
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-8-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:43:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.216	297257	42672	42.110	2424	1.160	--
2	2.831	408648	51306	57.890	3022	1.111	3.188
总计		705904	93978	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)-pH6.8介质-100转40目  
 对照品溶液-1-5

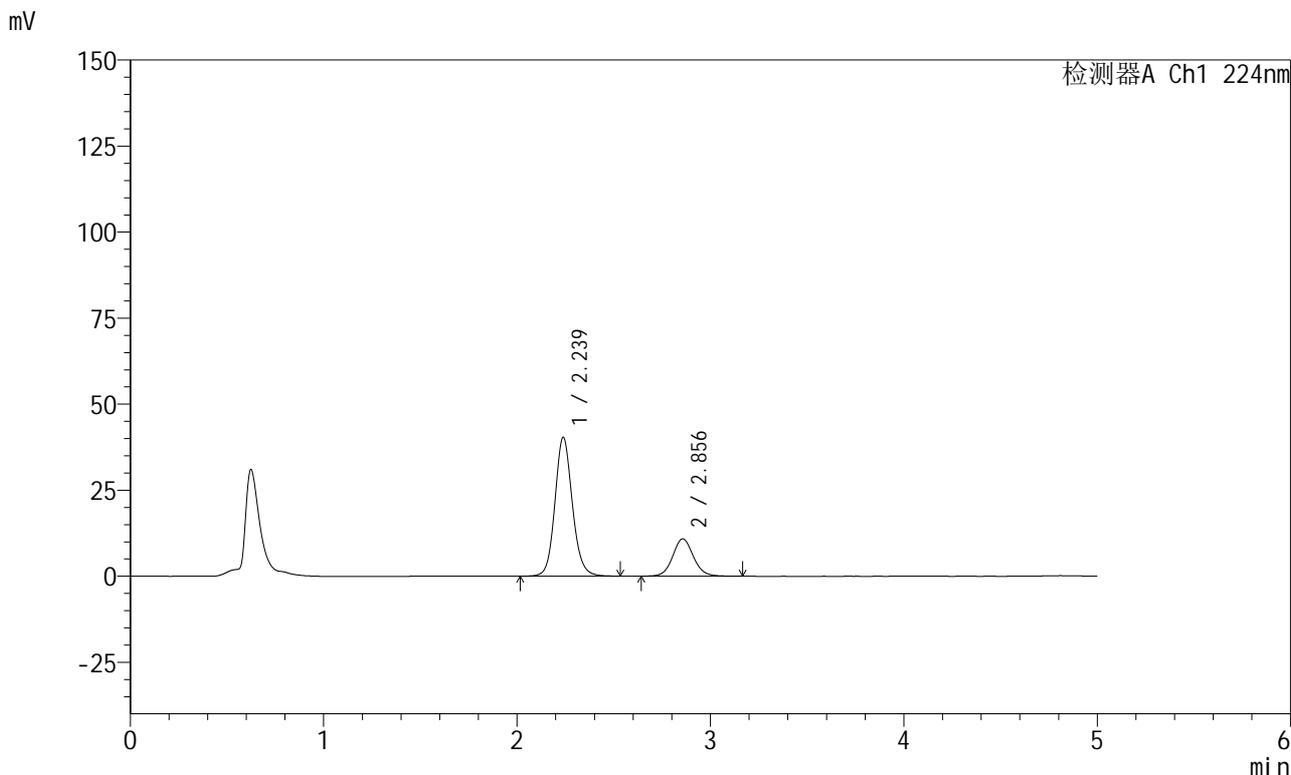


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-9-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:49:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:00:20              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.239	252941	40381	75.751	3075	1.121	--
2	2.856	80972	10853	24.249	3508	1.082	3.482
总计		333912	51234	100.000			

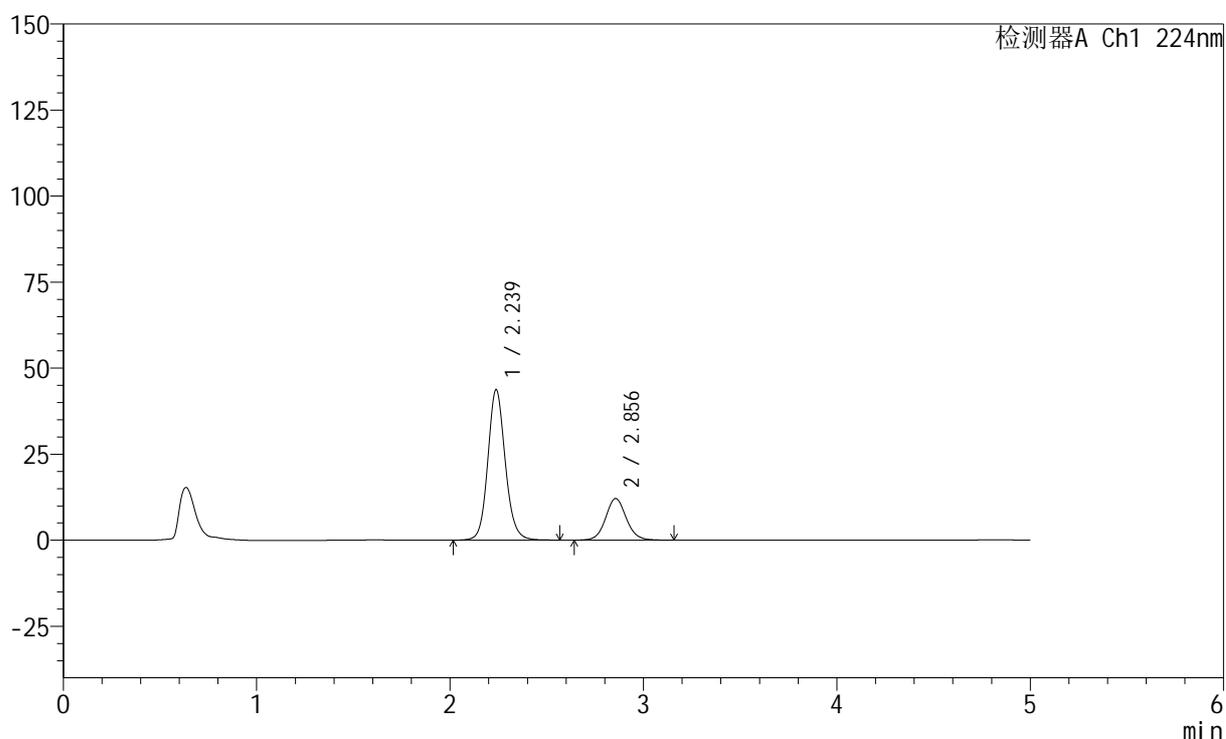
图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-10-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:54:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	274331	43754	75.269	3071	1.120	--
2	2.856	90135	12097	24.731	3515	1.082	3.484
总计		364466	55851	100.000			

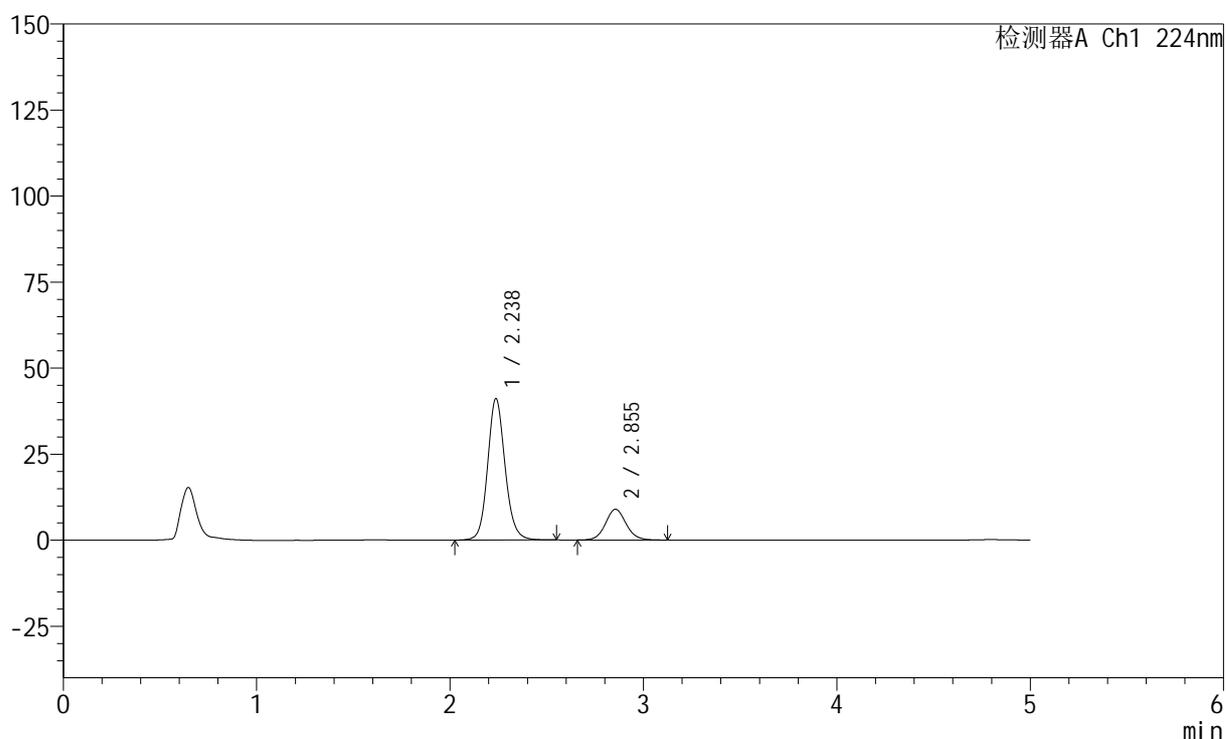
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-11-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 14:59:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.238	257709	41131	79.533	3072	1.121	--
2	2.855	66319	8941	20.467	3521	1.080	3.487
总计		324028	50072	100.000			

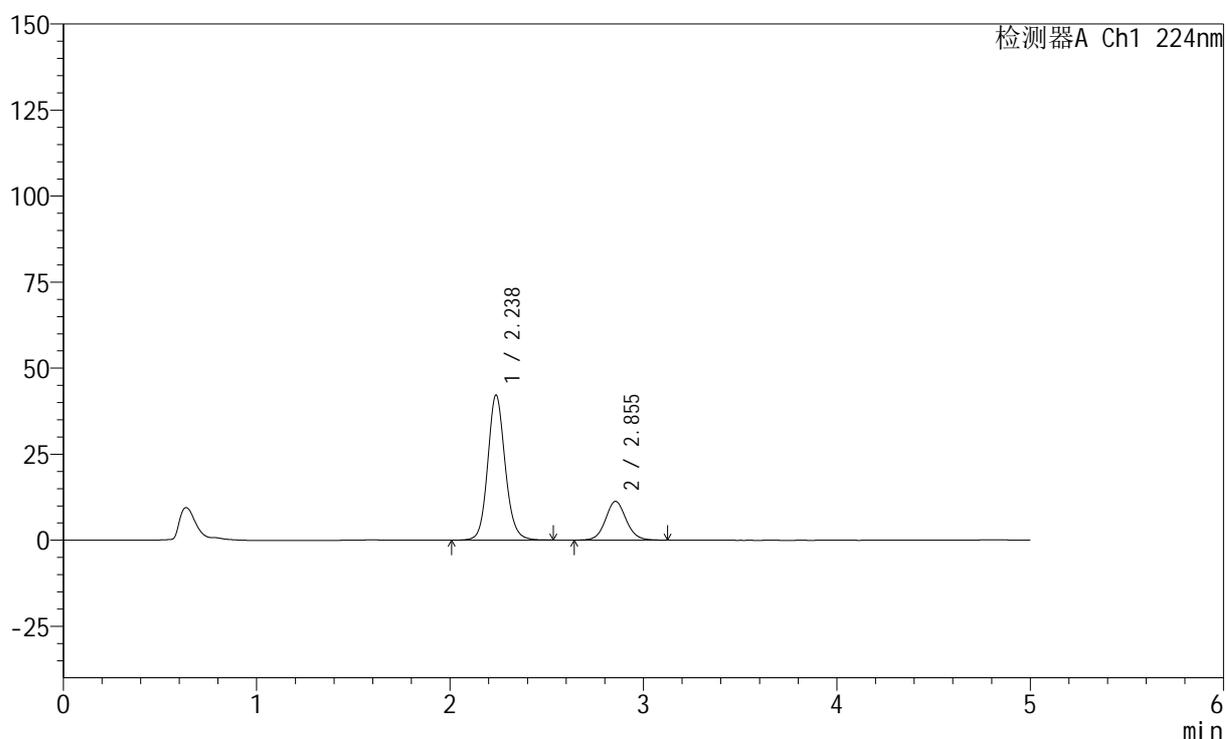
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-12-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:05:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.238	263969	42188	75.861	3080	1.119	--
2	2.855	83996	11282	24.139	3513	1.082	3.485
总计		347965	53470	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)-pH6.8介质-100转40目-5min-片4  
 供试品溶液-1

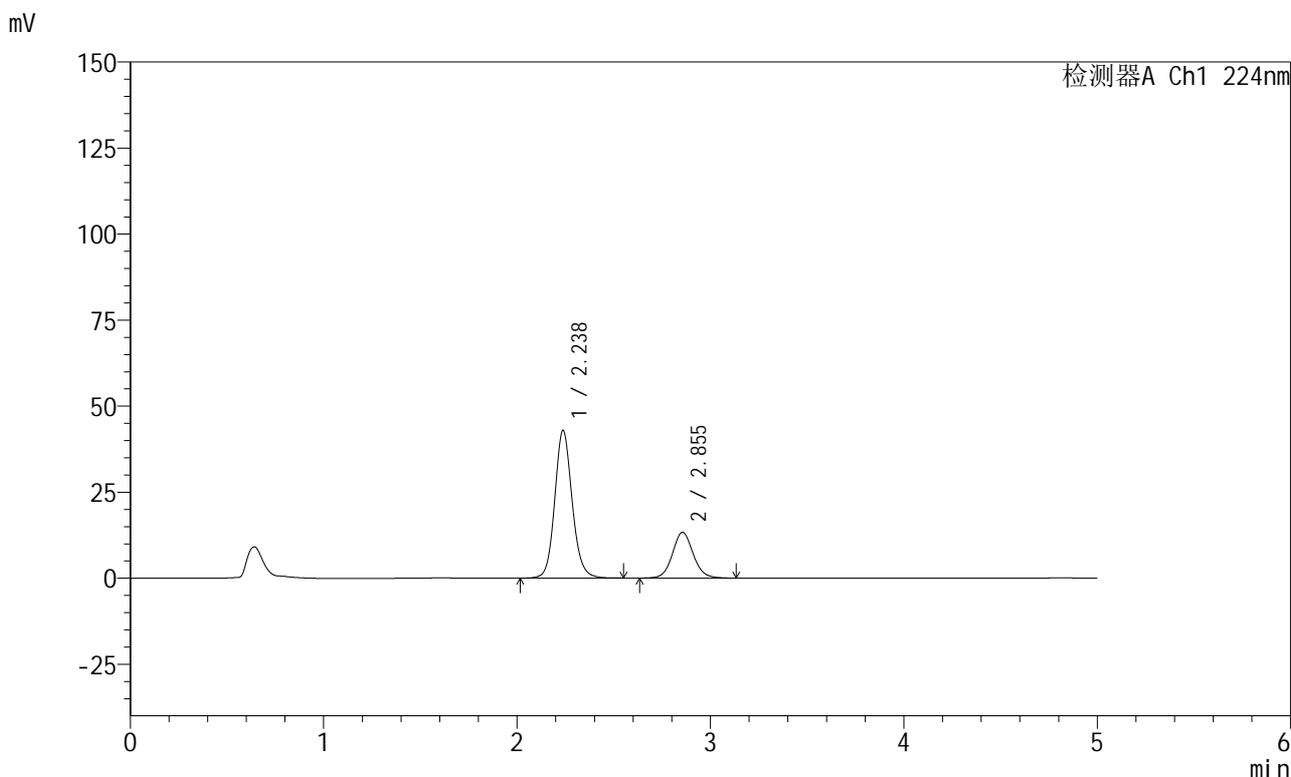


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-13-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:10:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:00:33              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.238	268910	42948	73.063	3076	1.121	--
2	2.855	99140	13314	26.937	3510	1.082	3.483
总计		368050	56263	100.000			

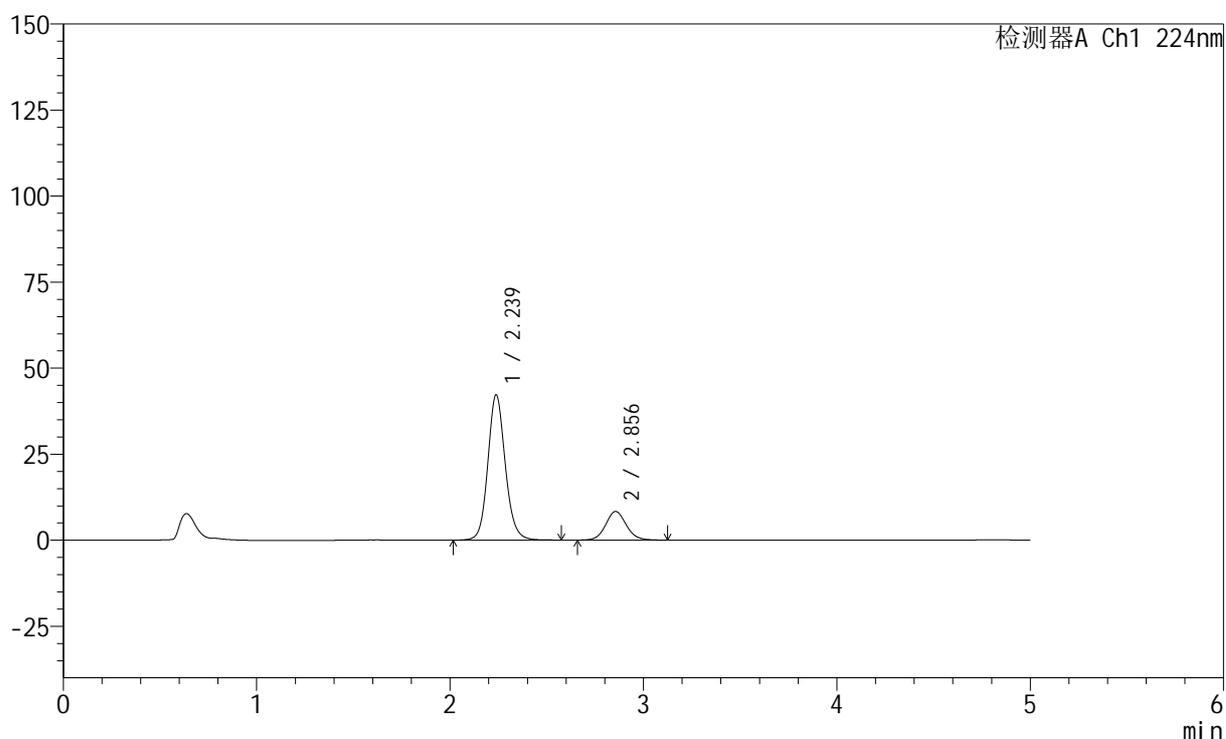
图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-14-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:15:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	264867	42244	81.071	3074	1.122	--
2	2.856	61843	8330	18.929	3521	1.088	3.485
总计		326710	50574	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)-pH6.8介质-100转40目-5min-片6  
 供试品溶液-1

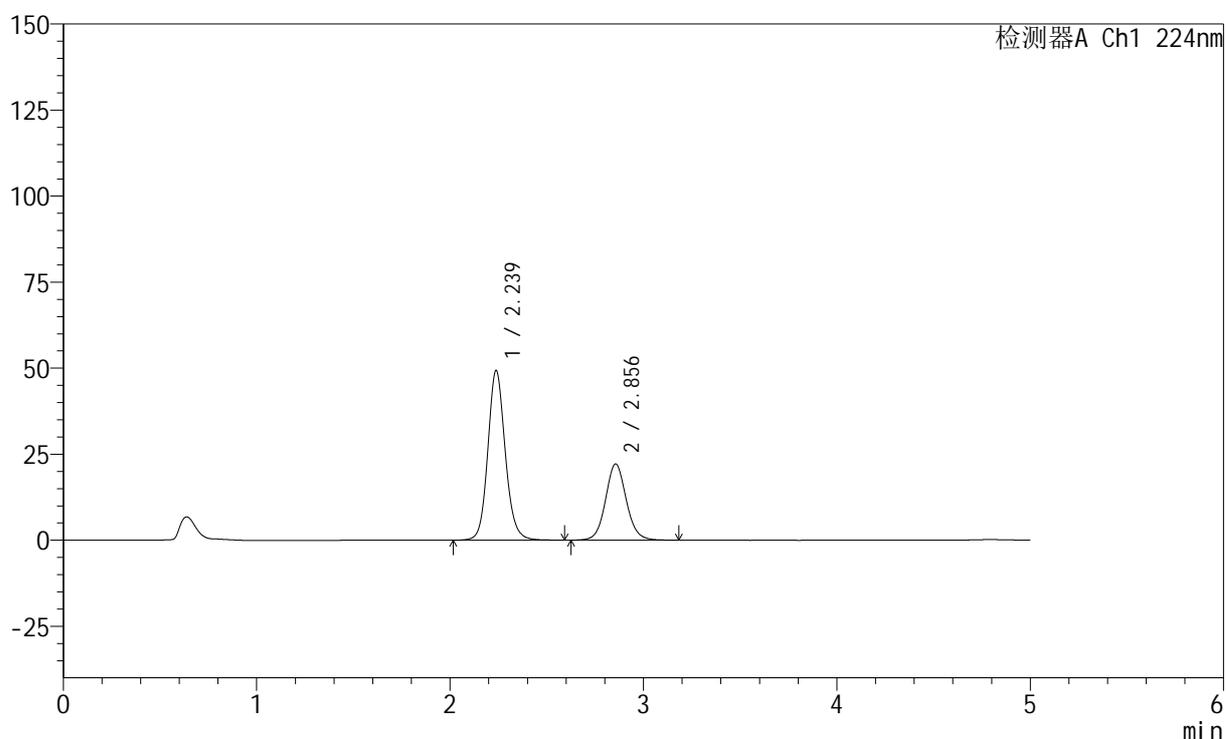


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-16-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:26:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	309116	49329	65.143	3079	1.123	--
2	2.856	165401	22152	34.857	3506	1.082	3.483
总计		474517	71481	100.000			

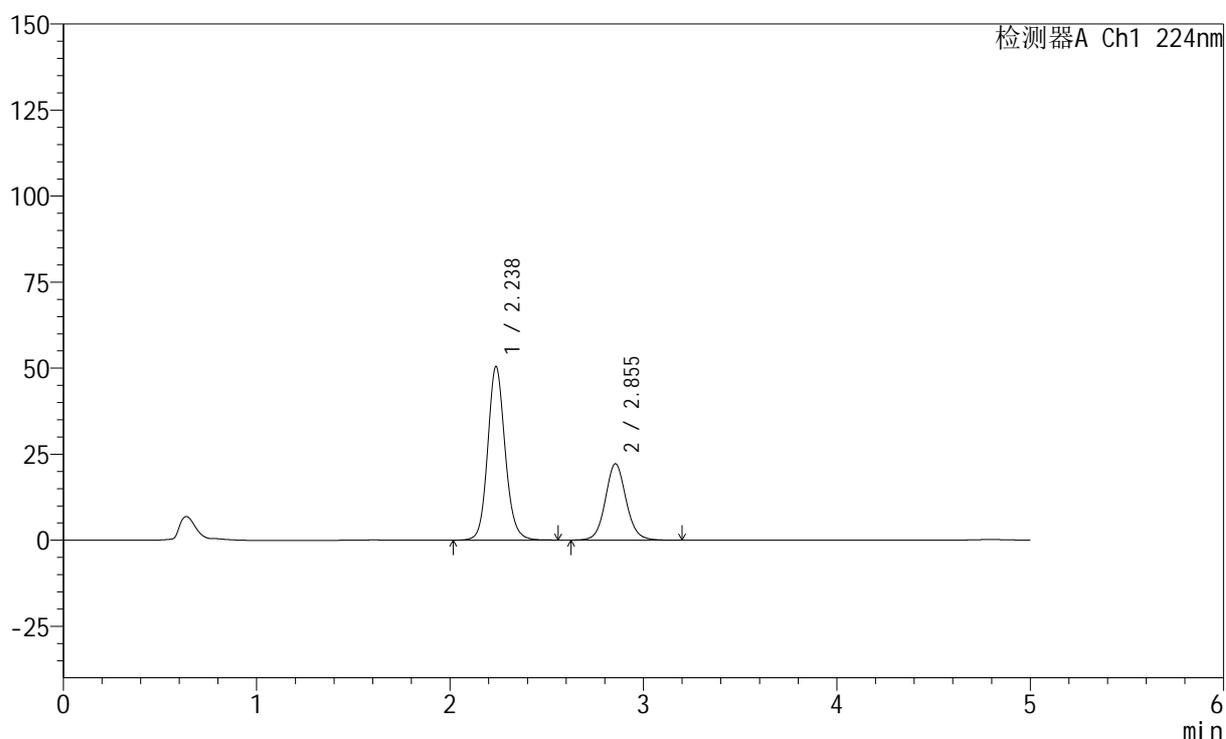
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-17-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:31:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.238	315952	50491	65.569	3075	1.122	--
2	2.855	165913	22201	34.431	3507	1.083	3.481
总计		481865	72692	100.000			

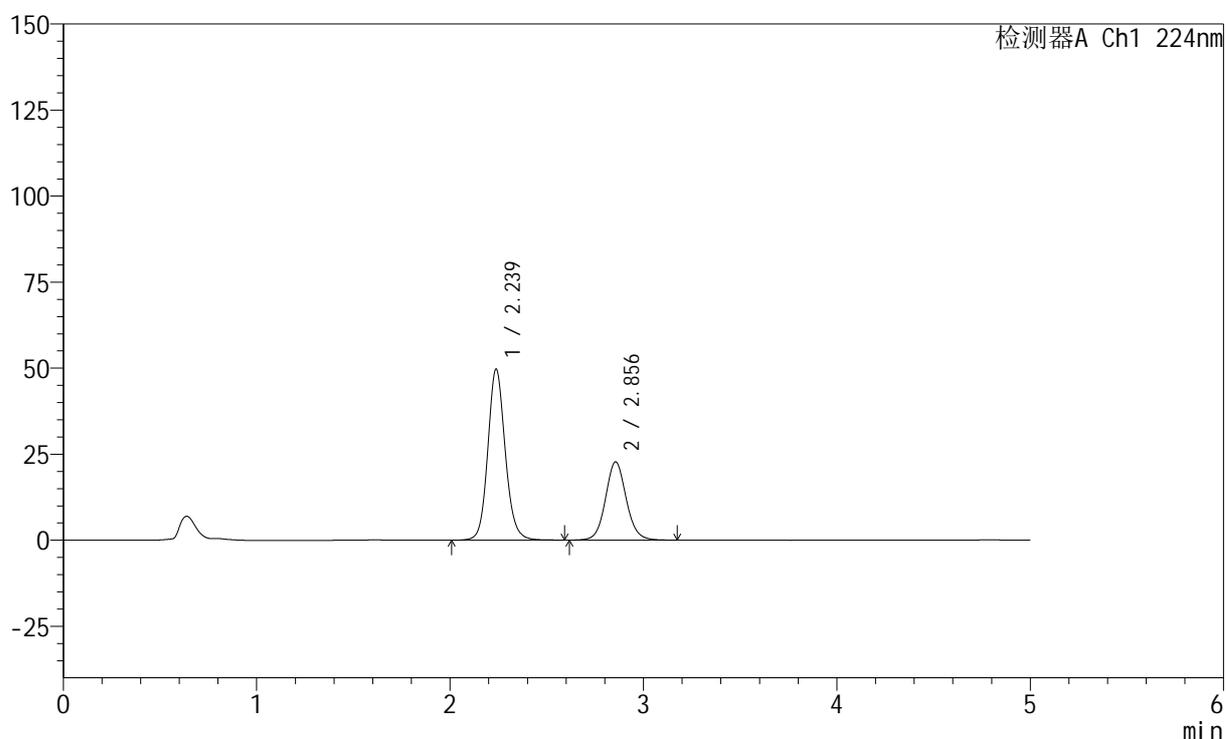
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-18-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:37:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	311757	49755	64.732	3076	1.121	--
2	2.856	169853	22750	35.268	3504	1.082	3.481
总计		481610	72504	100.000			

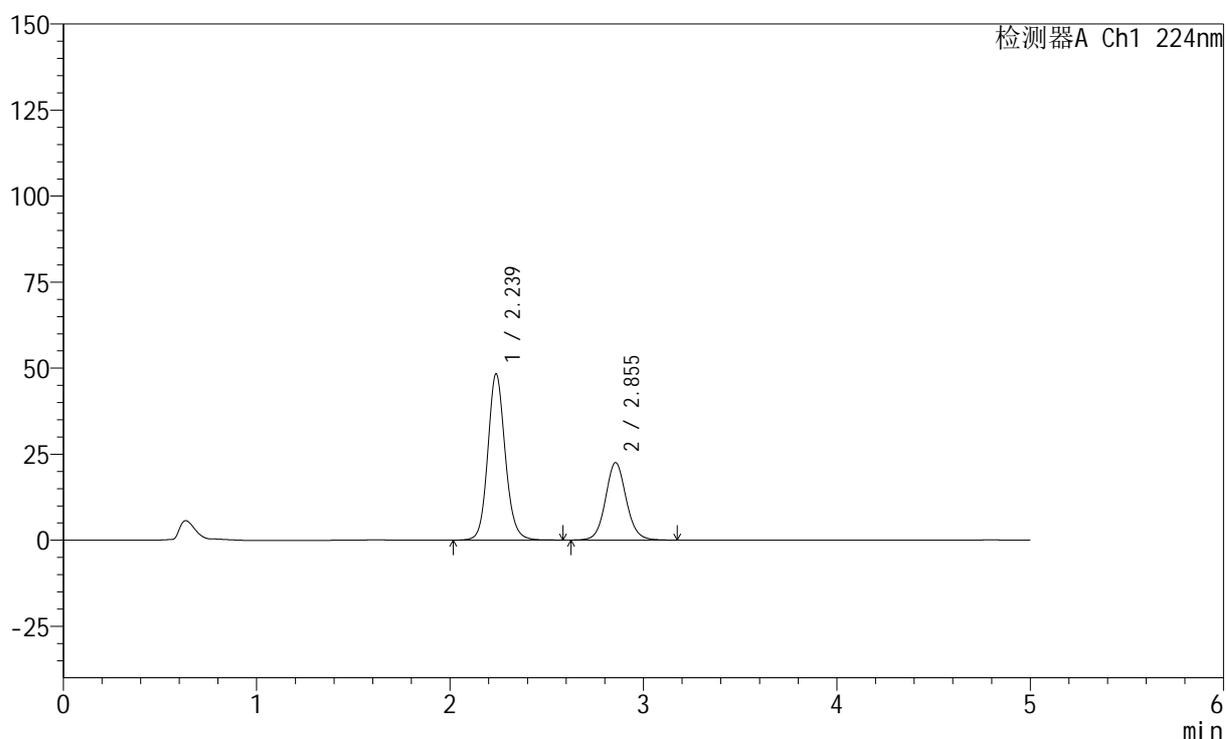
图16 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-19-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:42:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	302987	48376	64.325	3075	1.121	--
2	2.855	168039	22525	35.675	3499	1.082	3.480
总计		471026	70901	100.000			

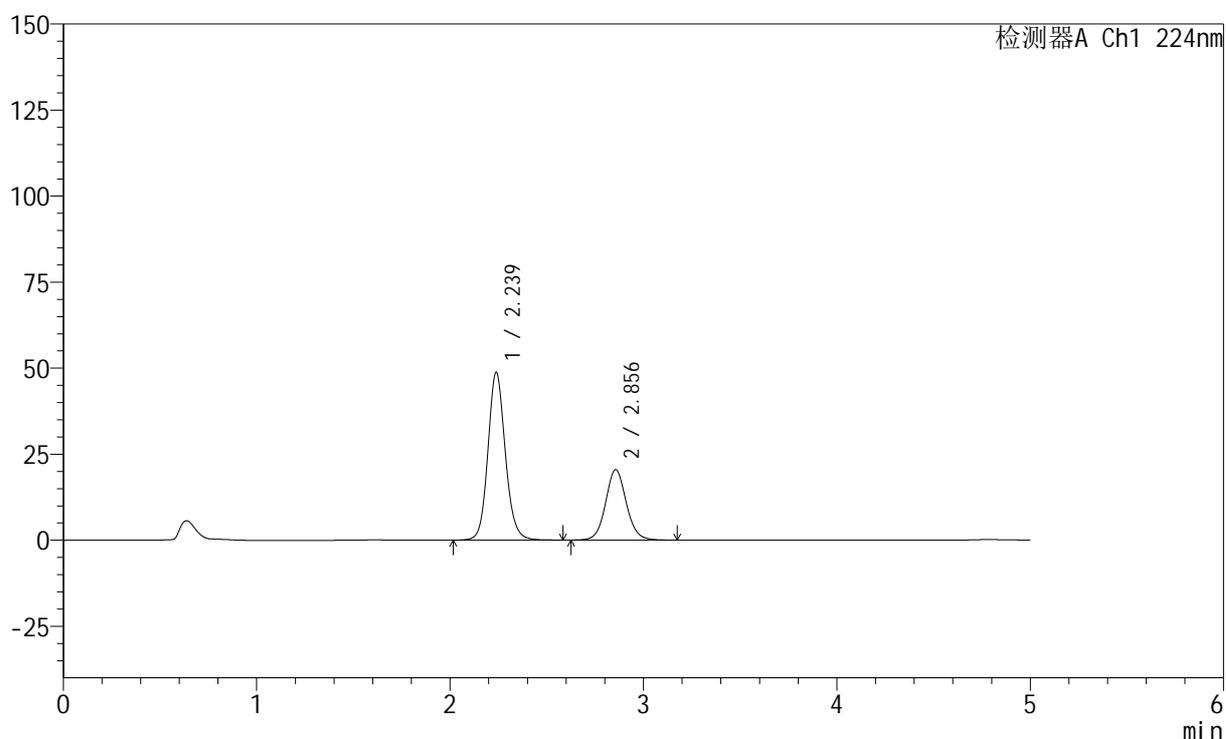
图17 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-20-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:48:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	305415	48785	66.708	3079	1.121	--
2	2.856	152421	20445	33.292	3509	1.081	3.482
总计		457836	69230	100.000			

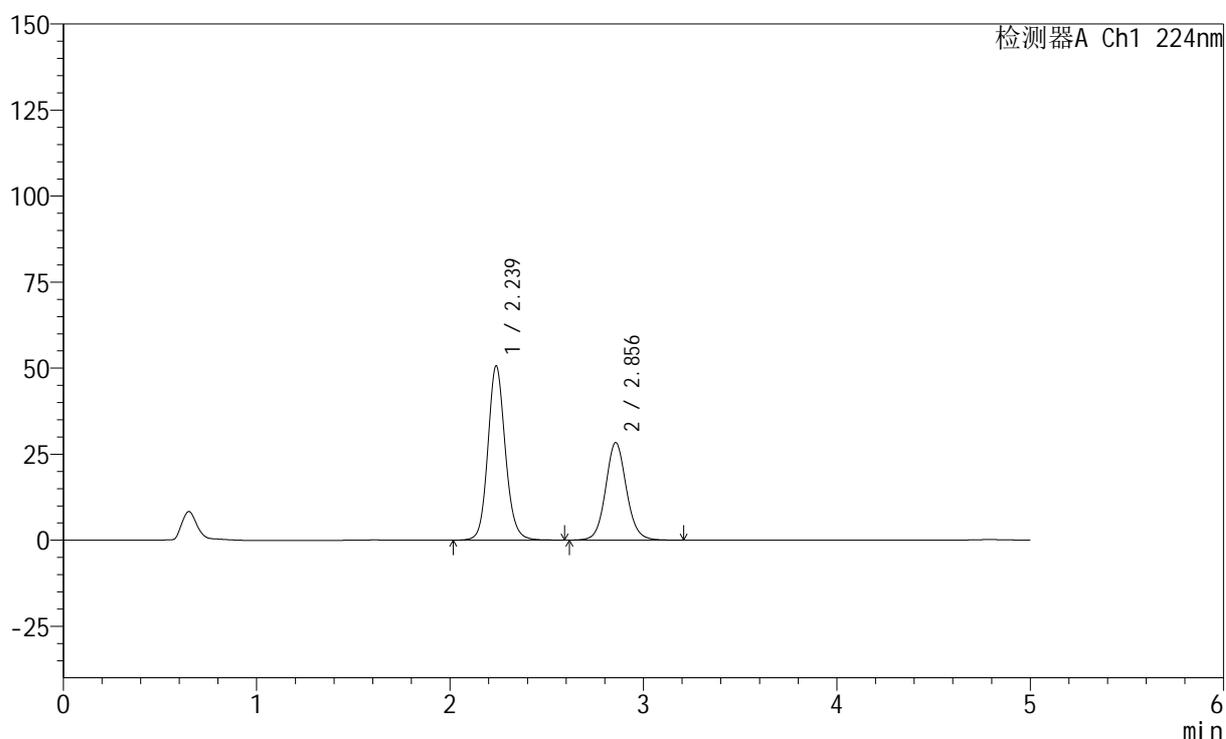
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-21-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:53:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:00:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	317478	50671	59.945	3072	1.121	--
2	2.856	212140	28354	40.055	3494	1.084	3.479
总计		529618	79025	100.000			

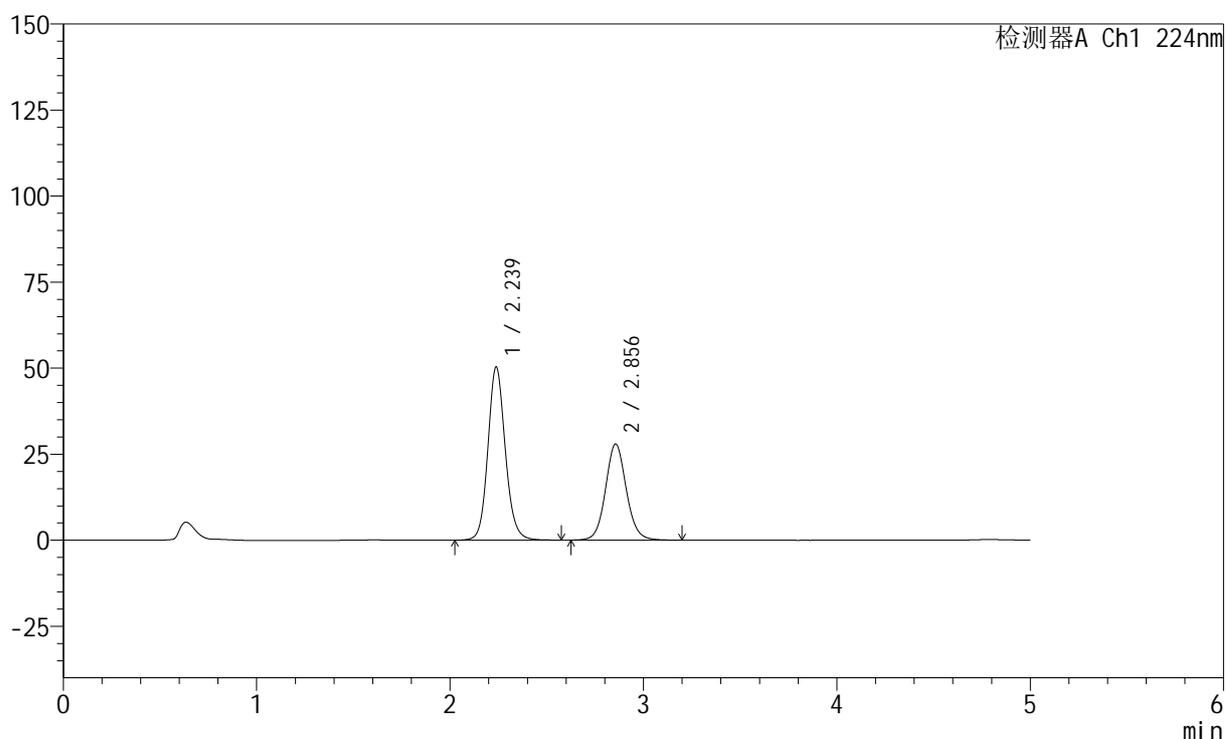
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-22-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 15:58:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	315221	50350	60.135	3074	1.123	--
2	2.856	208971	27951	39.865	3505	1.085	3.479
总计		524192	78301	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)-pH6.8介质-100转40目-15min-片2  
 供试品溶液-1



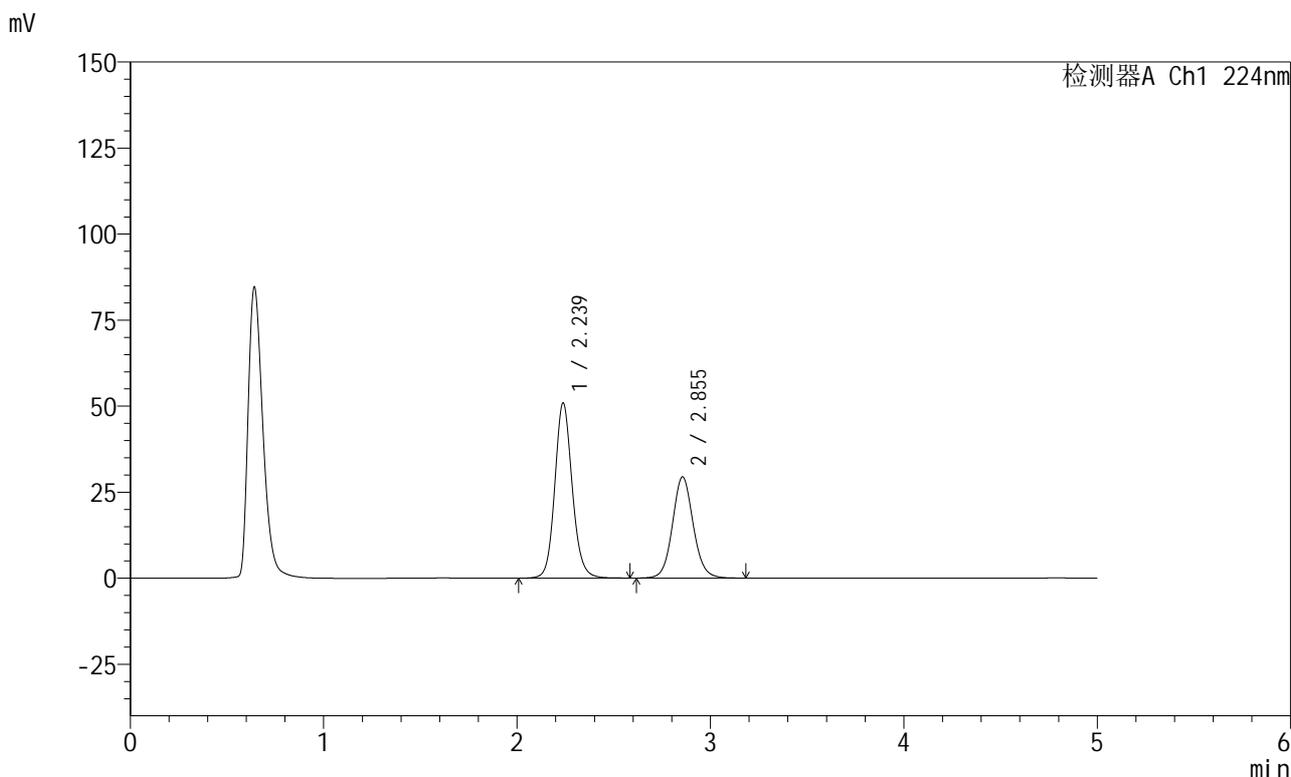


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-24-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:09:32                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:09                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.239	319296	50941	59.245	3073	1.123	--
2	2.855	219645	29433	40.755	3502	1.083	3.480
总计		538941	80374	100.000			

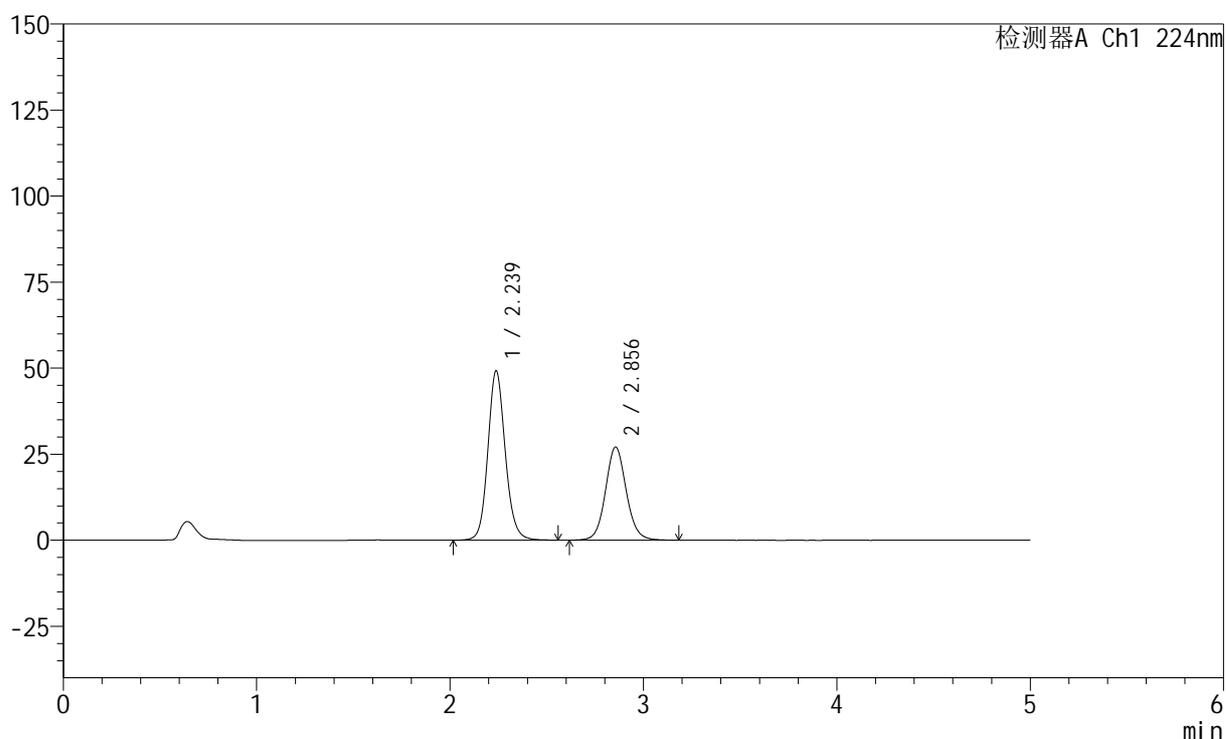
图22 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-25-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:14:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	308056	49231	60.350	3075	1.123	--
2	2.856	202391	27094	39.650	3503	1.084	3.480
总计		510447	76325	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-15min-片5  
 供试品溶液-1

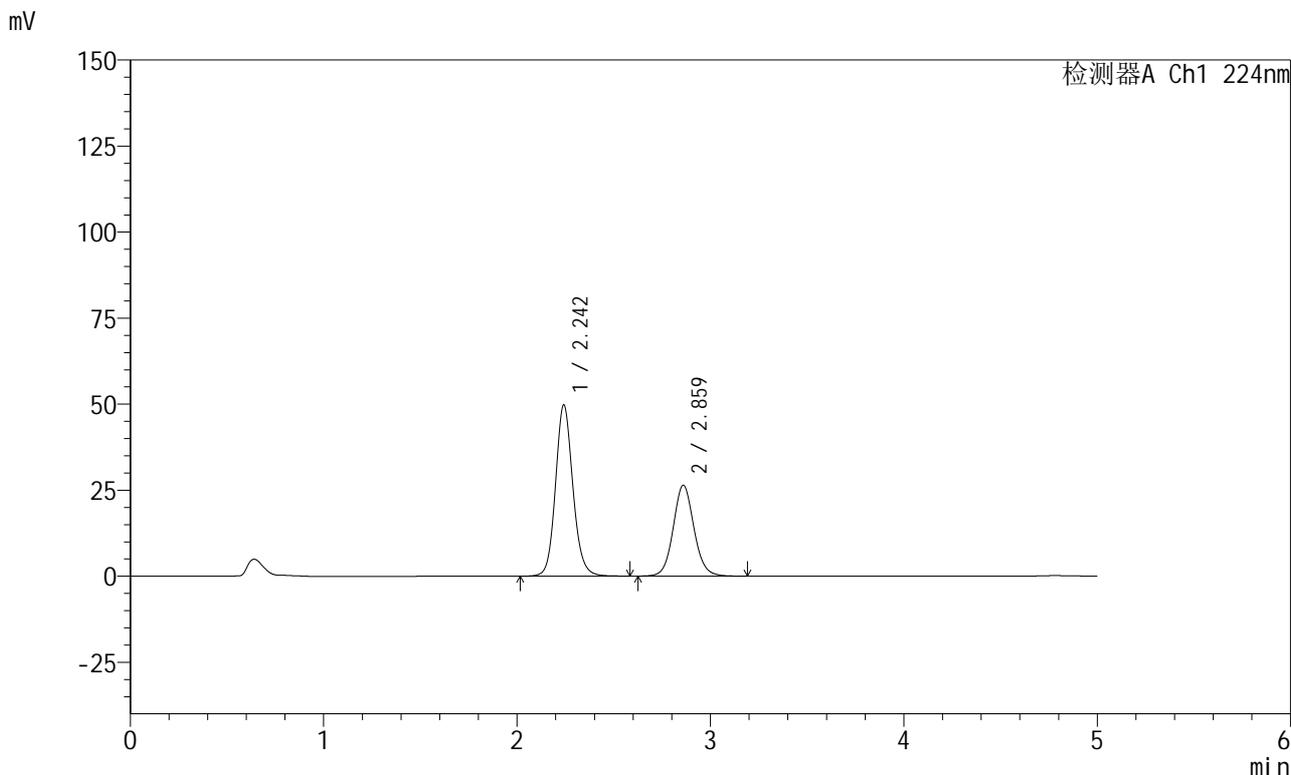


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-26-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:20:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:01:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.242	311891	49580	61.242	3083	1.124	--
2	2.859	197388	26345	38.758	3515	1.084	3.482
总计		509279	75925	100.000			

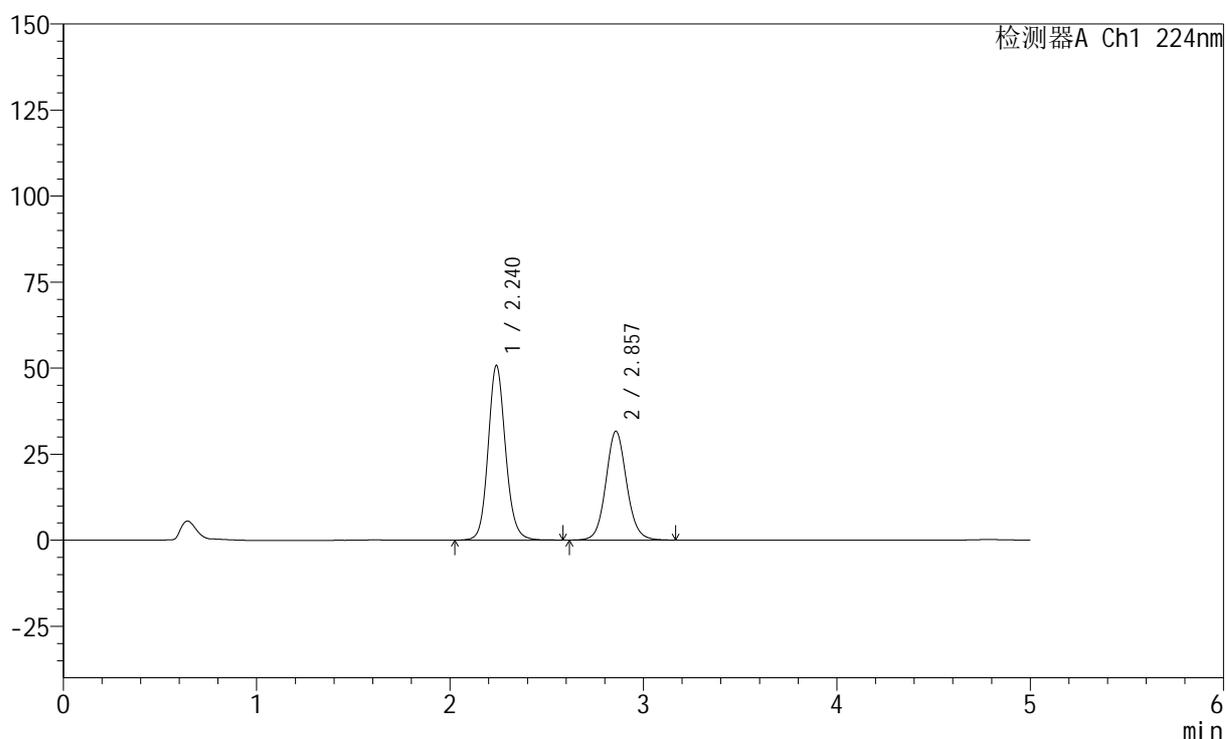
图24 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-27-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:25:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	318109	50743	57.387	3079	1.124	--
2	2.857	236213	31611	42.613	3497	1.085	3.479
总计		554322	82354	100.000			

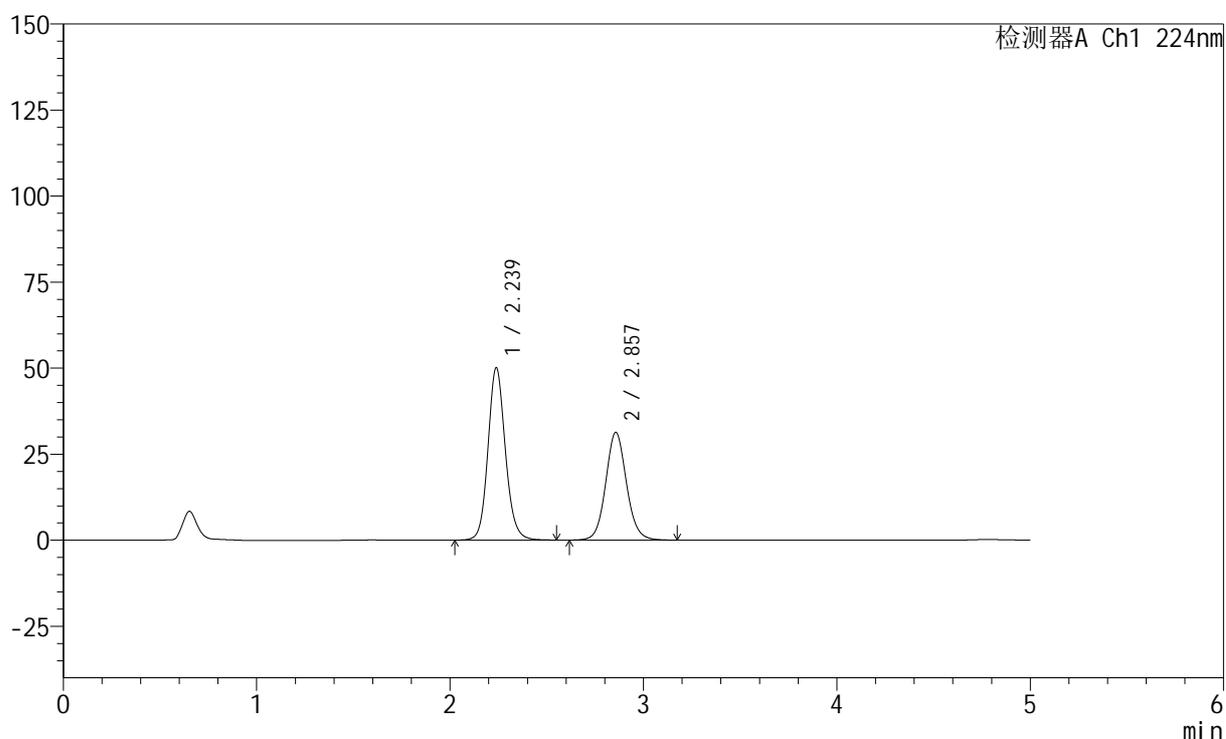
图25 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-28-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:31:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	313369	50118	57.239	3081	1.125	--
2	2.857	234103	31320	42.761	3499	1.085	3.482
总计		547472	81438	100.000			

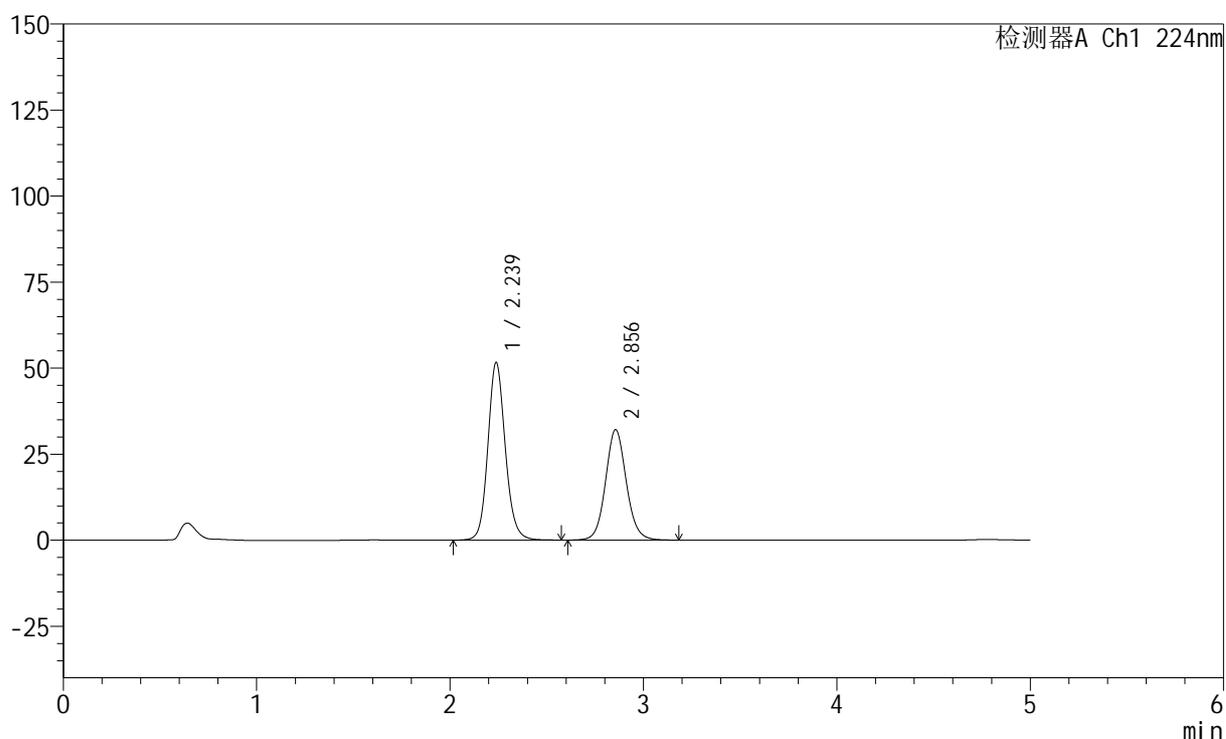
图26 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-29-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:36:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	323406	51670	57.420	3076	1.125	--
2	2.856	239823	32123	42.580	3500	1.087	3.479
总计		563229	83793	100.000			

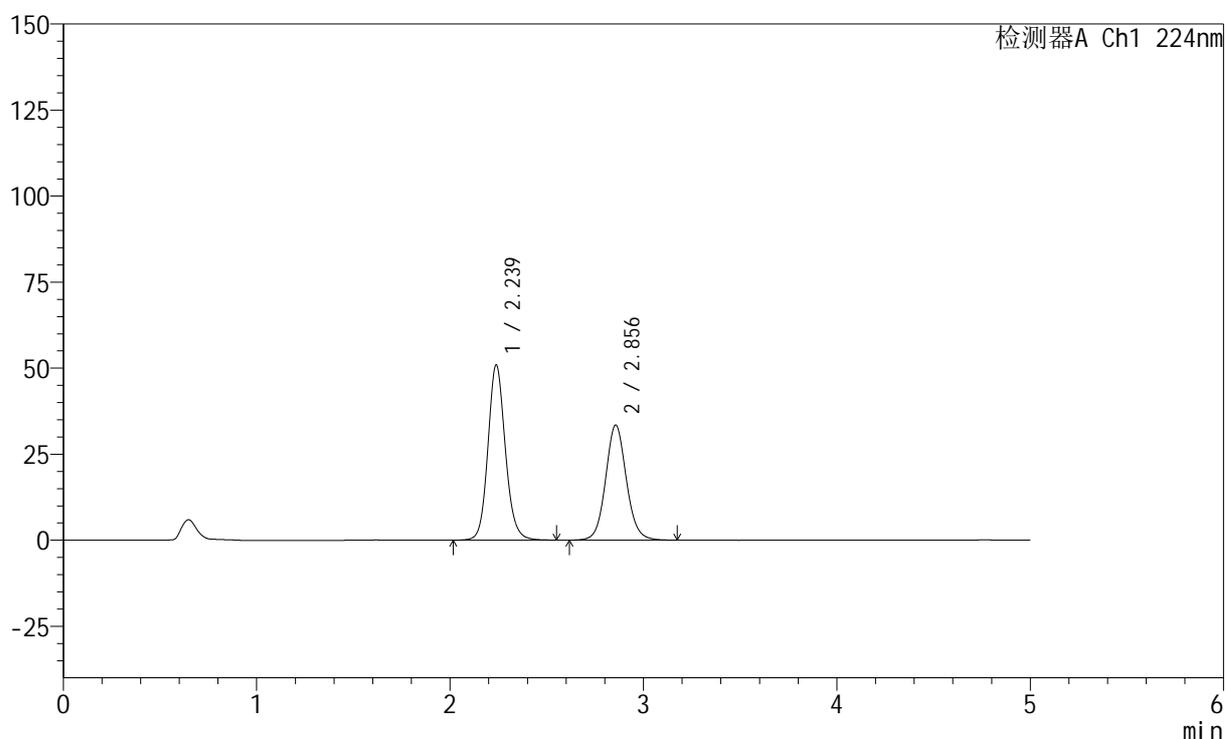
图27 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-30-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:41:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	318764	50963	56.091	3078	1.125	--
2	2.856	249537	33439	43.909	3504	1.085	3.481
总计		568301	84402	100.000			



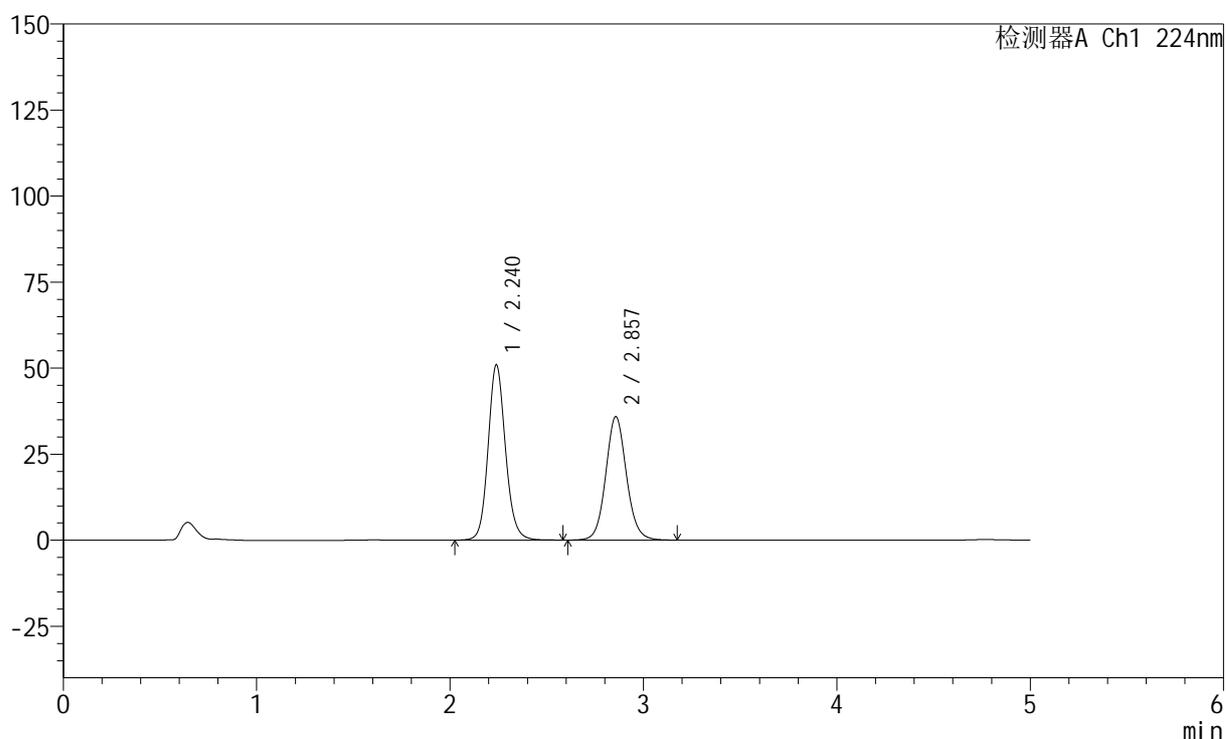


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-33-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 16:57:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	318393	50922	54.326	3088	1.126	--
2	2.857	267690	35878	45.674	3506	1.086	3.482
总计		586084	86800	100.000			

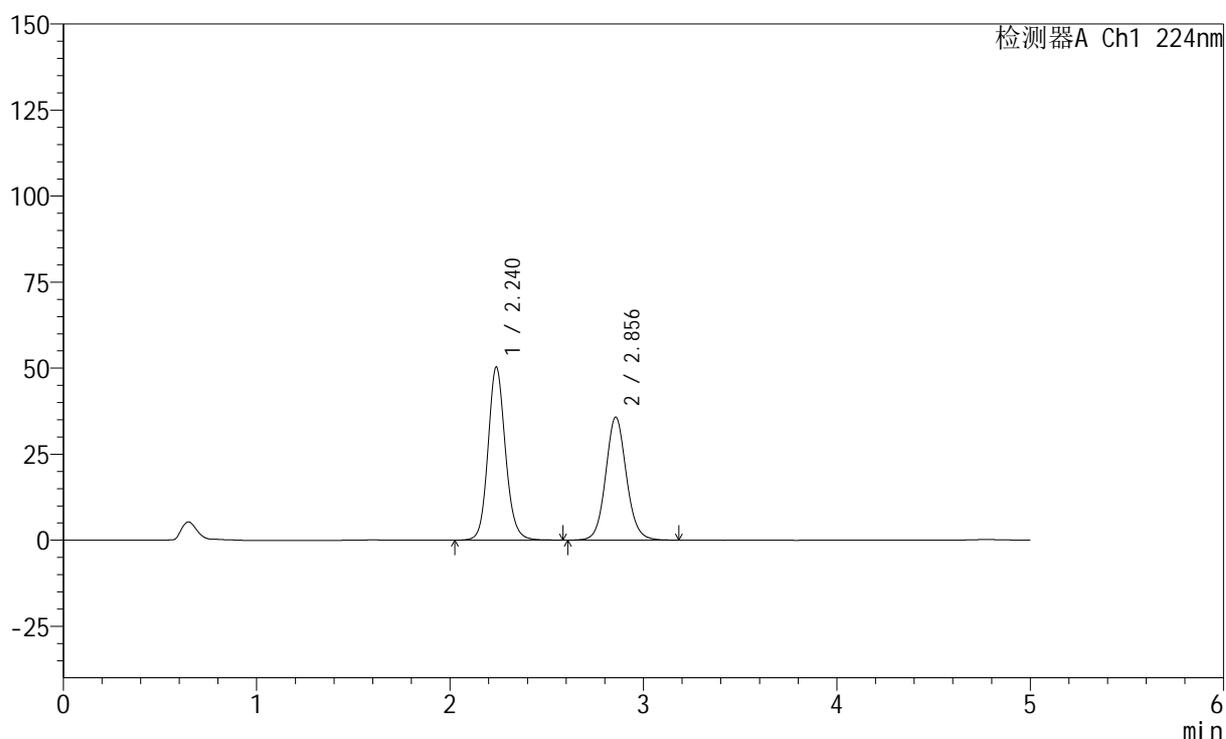
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-34-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:03:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	314849	50323	54.148	3084	1.125	--
2	2.856	266608	35741	45.852	3508	1.087	3.482
总计		581457	86064	100.000			

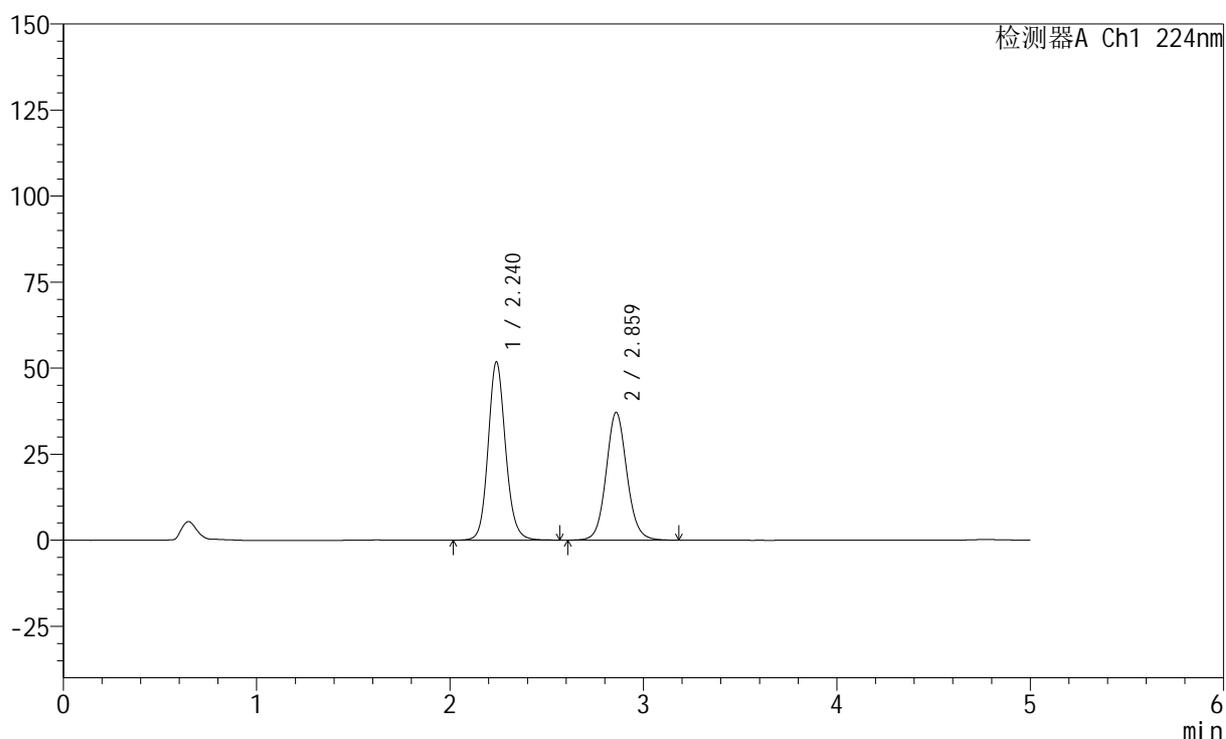
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-35-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:08:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	324612	51774	53.886	3078	1.125	--
2	2.859	277791	37041	46.114	3500	1.086	3.486
总计		602403	88815	100.000			

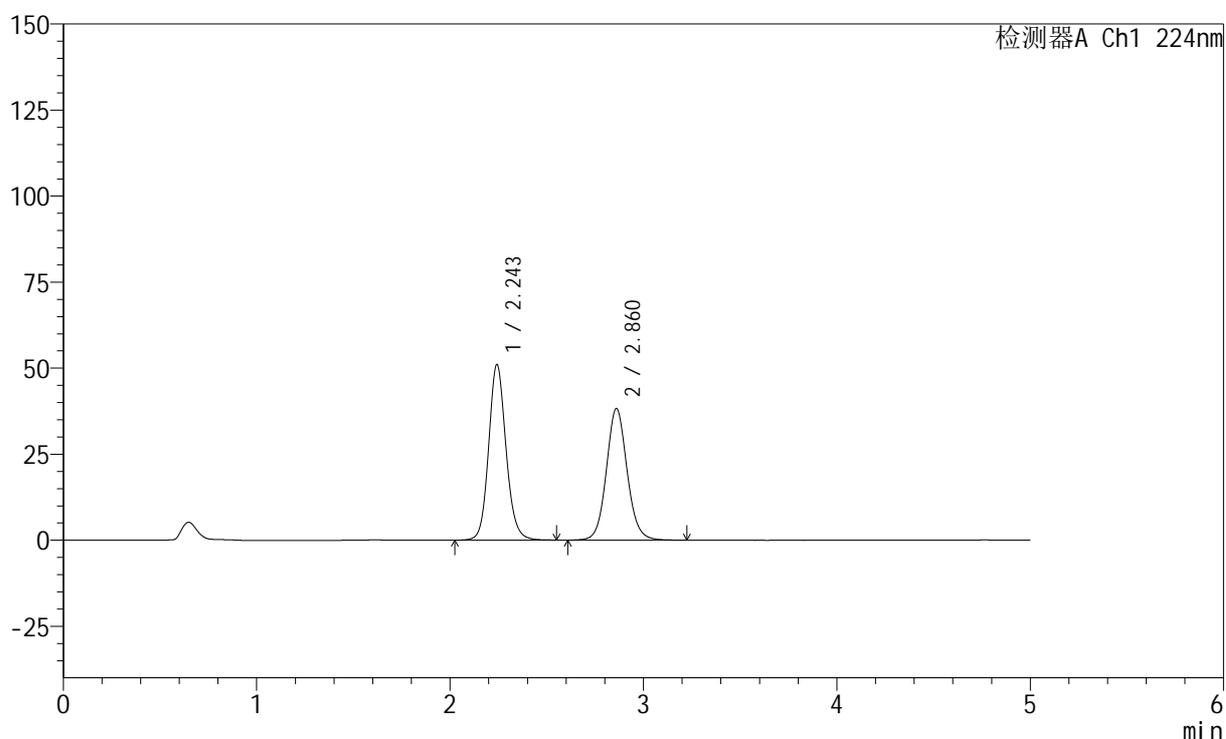
图33 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-36-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:13:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	318868	50811	52.734	3092	1.125	--
2	2.860	285799	38156	47.266	3513	1.086	3.483
总计		604668	88967	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)-pH6.8介质-100转40目-30min-片4  
 供试品溶液-1



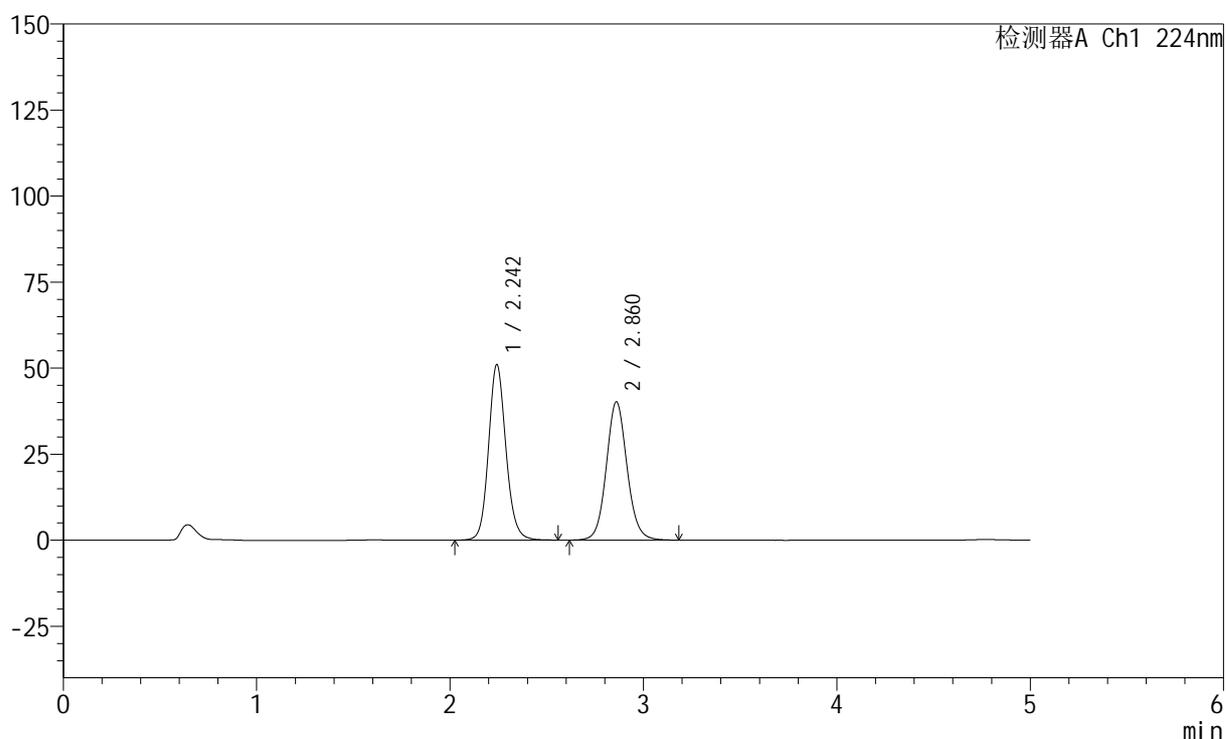


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-39-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:30:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:01:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	318931	50778	51.540	3088	1.126	--
2	2.860	299869	40063	48.460	3510	1.086	3.483
总计		618800	90841	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)-pH6.8介质-100转40目-45min-片1  
 供试品溶液-1

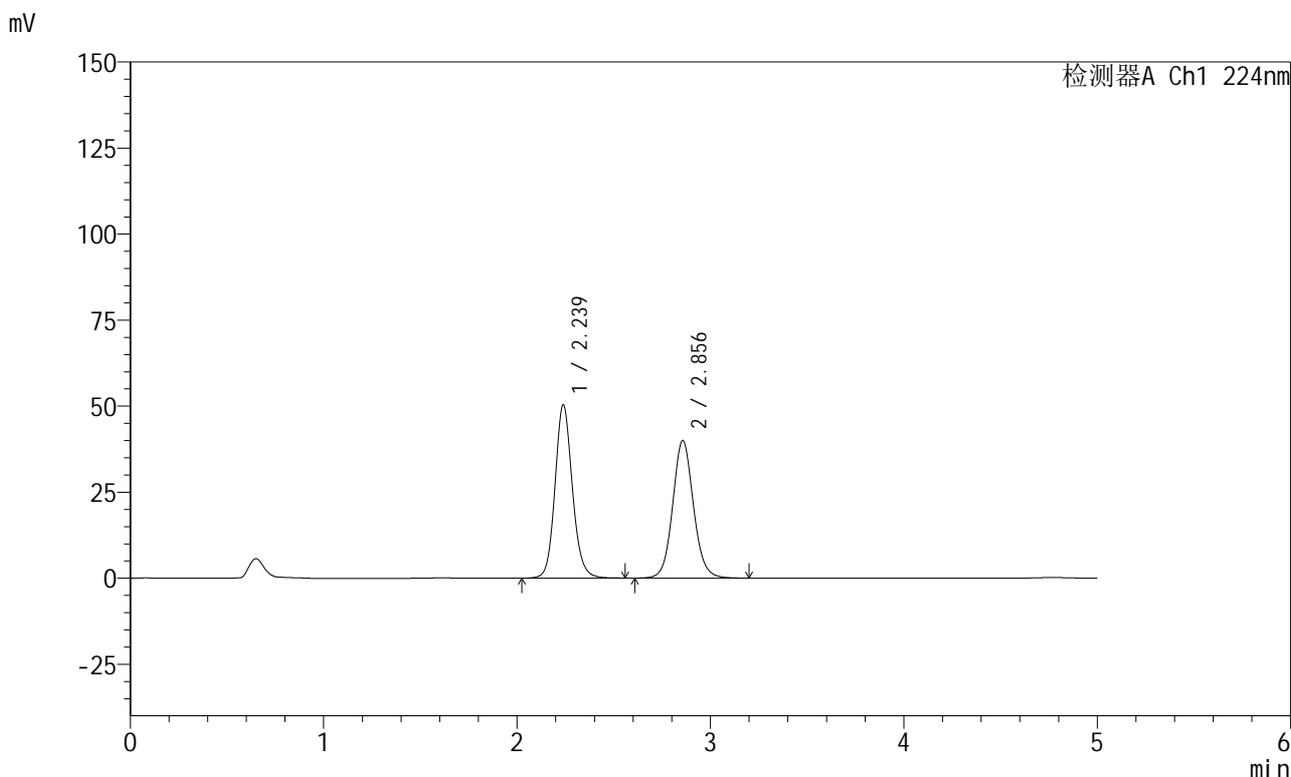


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-40-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:35:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:02:00              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.239	314733	50370	51.300	3086	1.126	--
2	2.856	298782	40006	48.700	3501	1.088	3.482
总计		613516	90376	100.000			

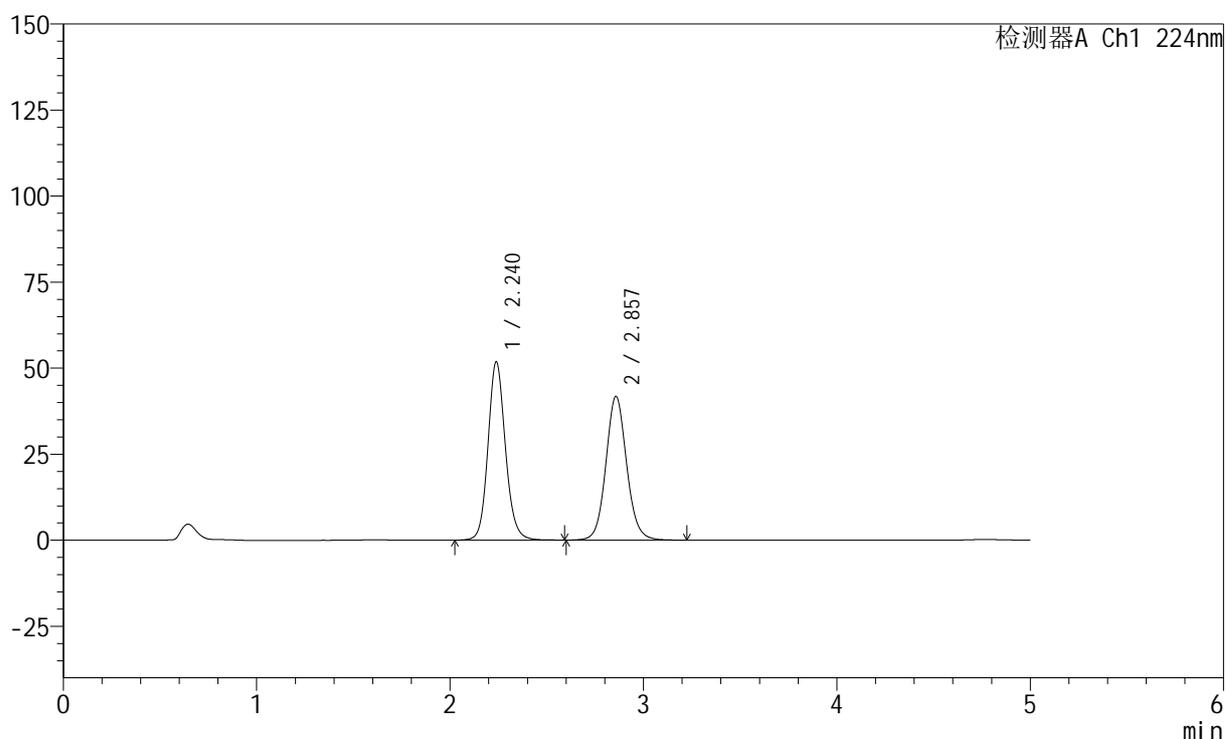
图38 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-41-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:40:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:02:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	324551	51824	50.942	3077	1.127	--
2	2.857	312554	41737	49.058	3500	1.087	3.485
总计		637105	93561	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)-pH6.8介质-100转40目-45min-片3  
 供试品溶液-1



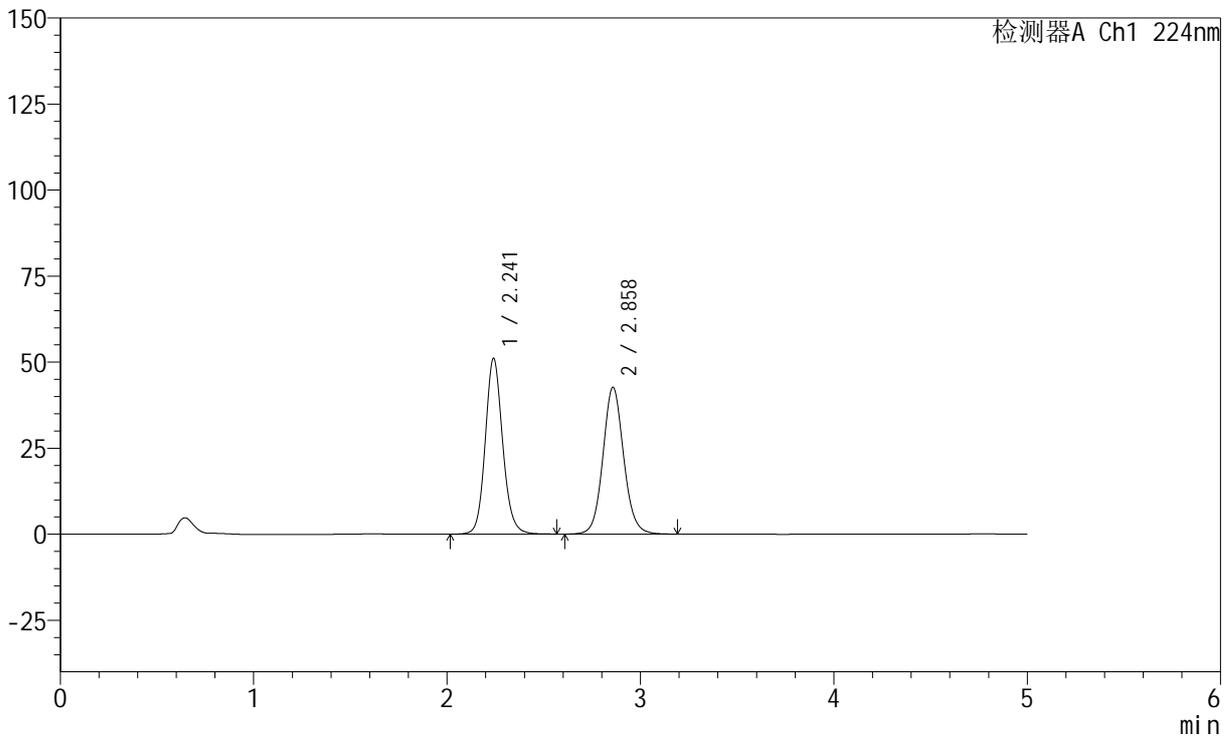
# SMF-228

## <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 - 0-5/28-42-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:46:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:02:06              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.241	319574	50985	50.095	3084	1.126	--
2	2.858	318368	42624	49.905	3511	1.087	3.481
总计		637942	93609	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)-pH6.8介质-100转40目-45min-片4  
 供试品溶液-1



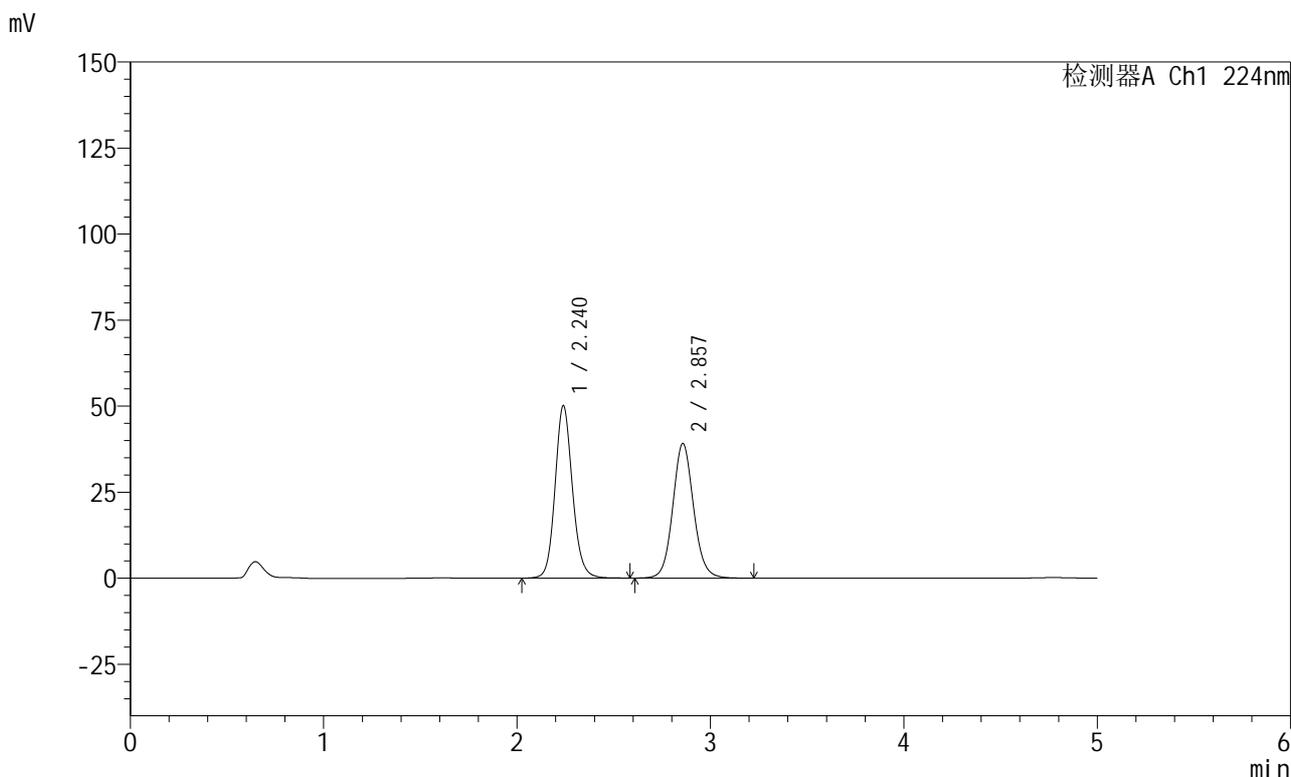


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-44-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 17:56:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:02:12              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.240	313191	50110	51.698	3088	1.125	--
2	2.857	292619	39123	48.302	3501	1.088	3.483
总计		605810	89232	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-45min-片6  
 供试品溶液-1

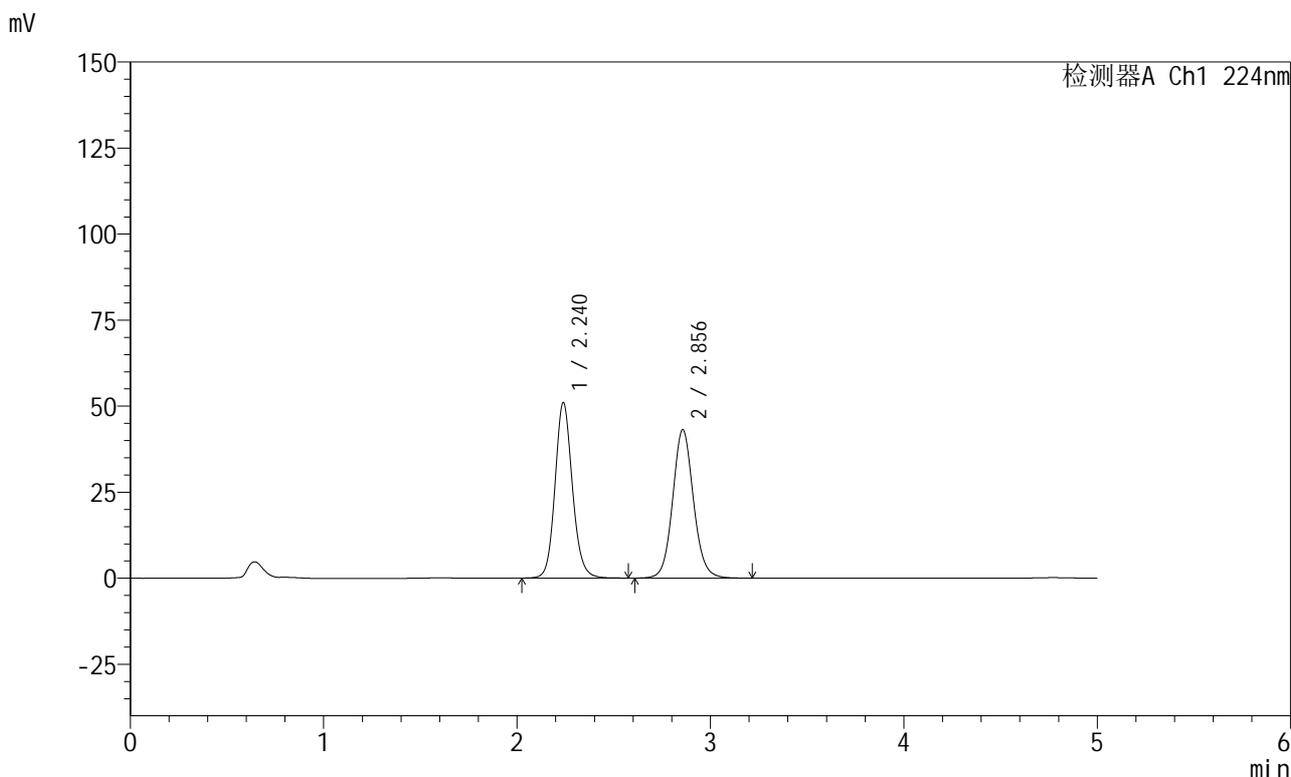


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-45-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:02:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:02:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.240	318875	51034	49.741	3088	1.125	--
2	2.856	322195	43140	50.259	3505	1.087	3.483
总计		641070	94174	100.000			

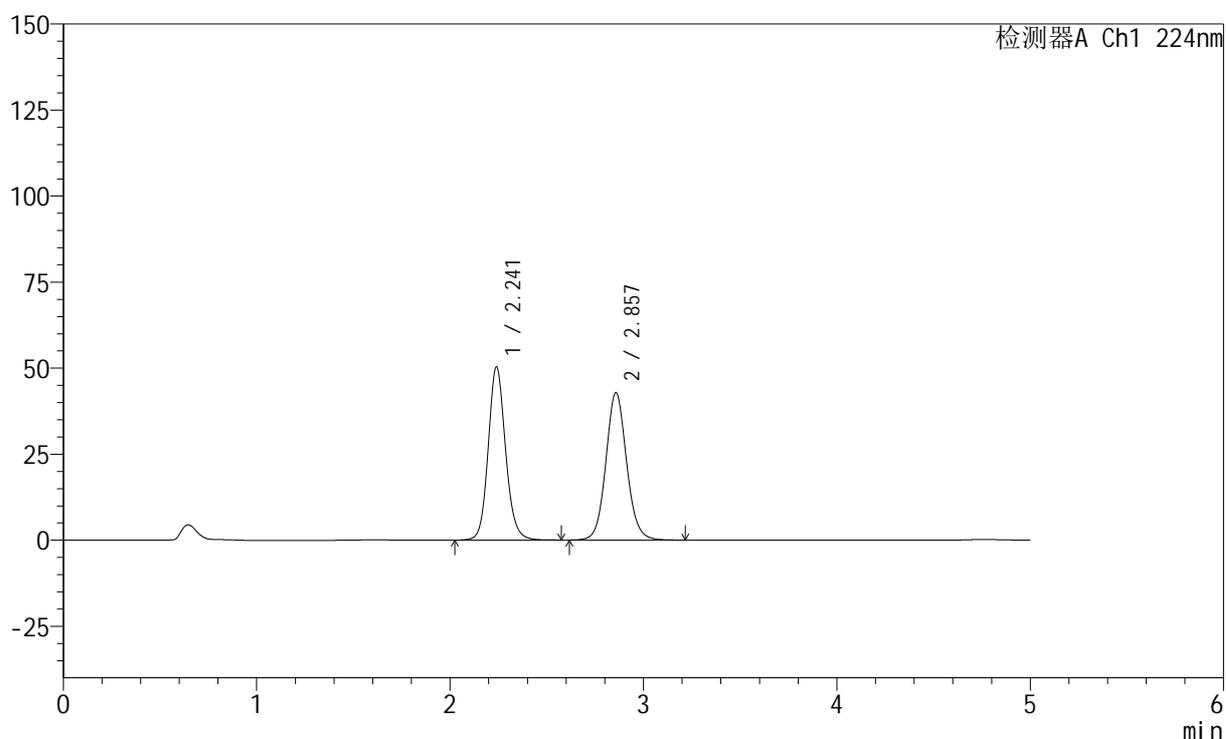
图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-46-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:07:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:02:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	314612	50293	49.600	3088	1.126	--
2	2.857	319681	42805	50.400	3508	1.087	3.482
总计		634293	93098	100.000			

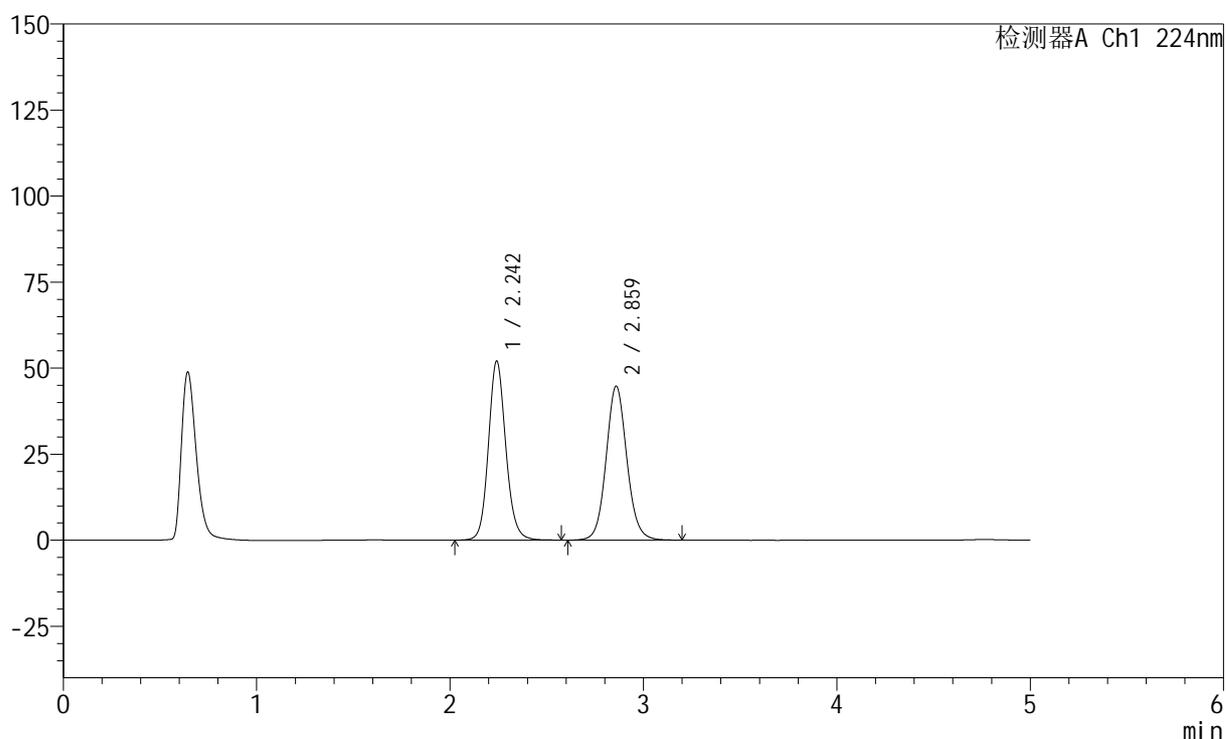
图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-47-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:13:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:02:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	325217	51873	49.325	3089	1.126	--
2	2.859	334120	44637	50.675	3506	1.087	3.481
总计		659336	96510	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片3  
 供试品溶液-1

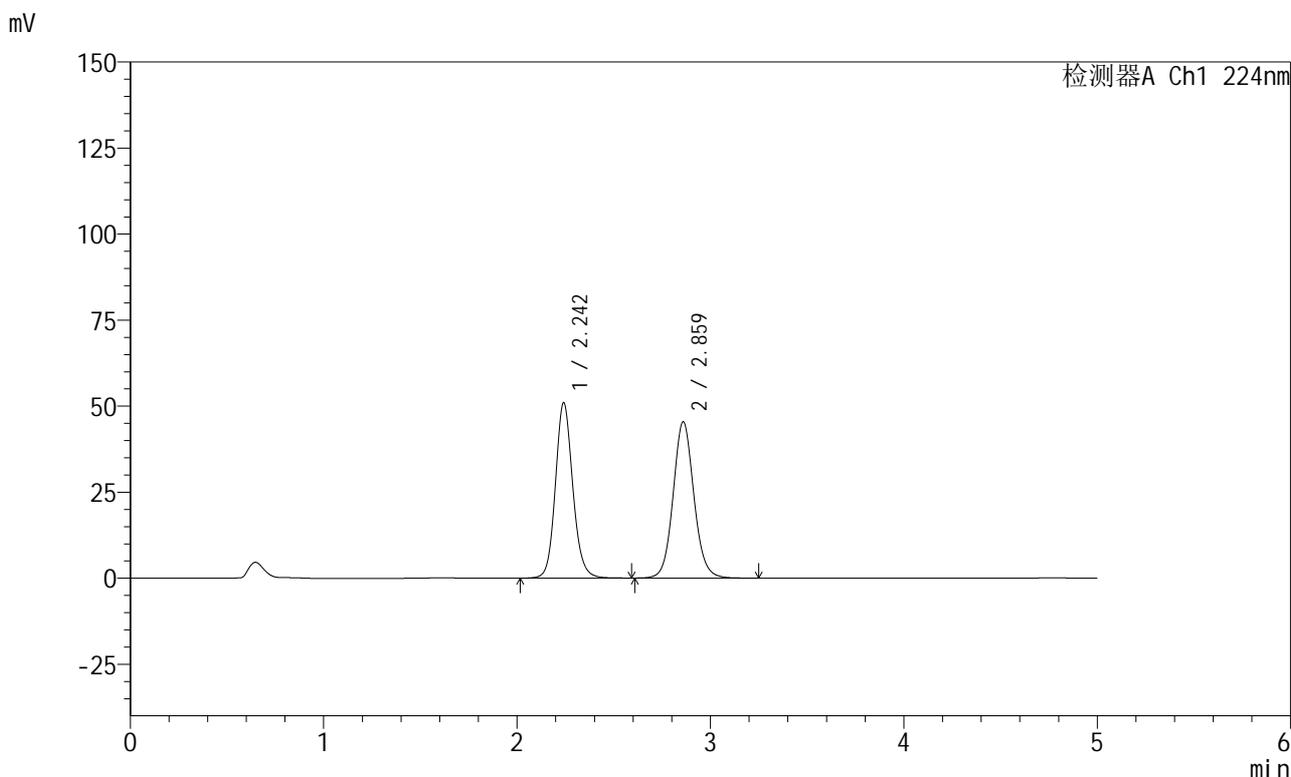


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-48-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:18:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:02:25              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.242	318933	50830	48.416	3085	1.127	--
2	2.859	339799	45311	51.584	3504	1.087	3.481
总计		658732	96140	100.000			

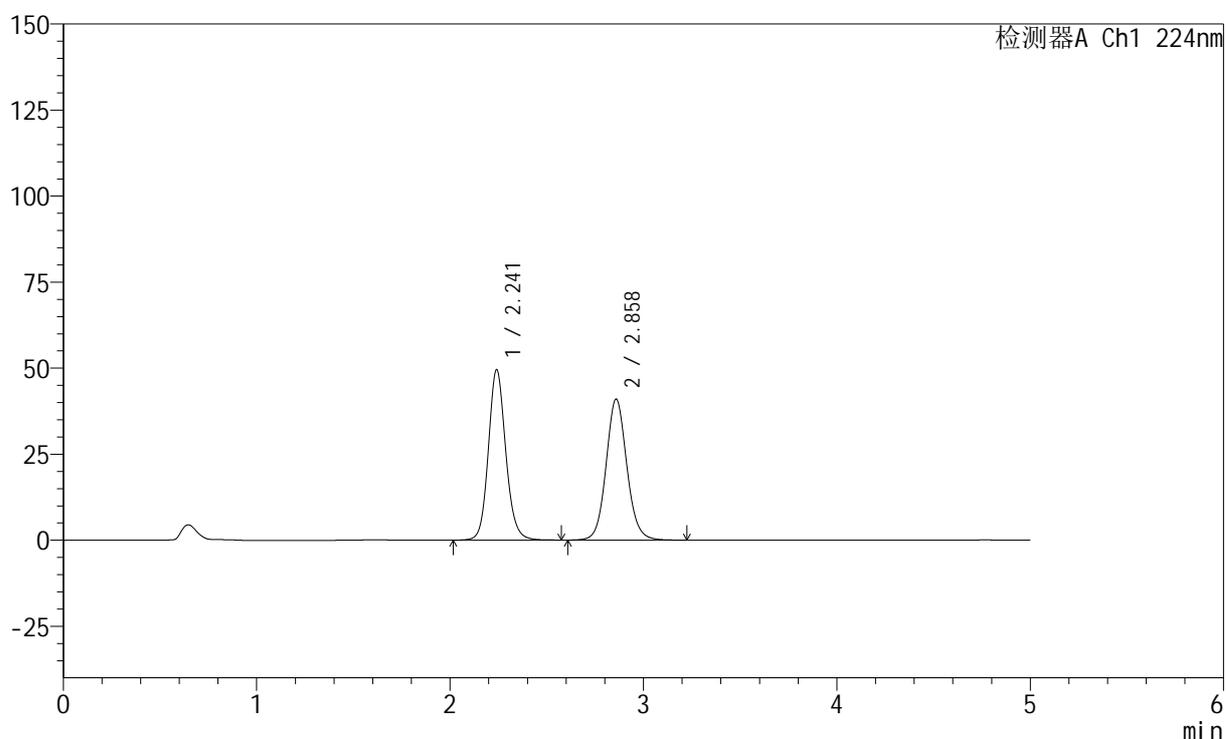
图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-49-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:23:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:02:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	309848	49410	50.285	3089	1.126	--
2	2.858	306338	40895	49.715	3506	1.089	3.482
总计		616186	90305	100.000			

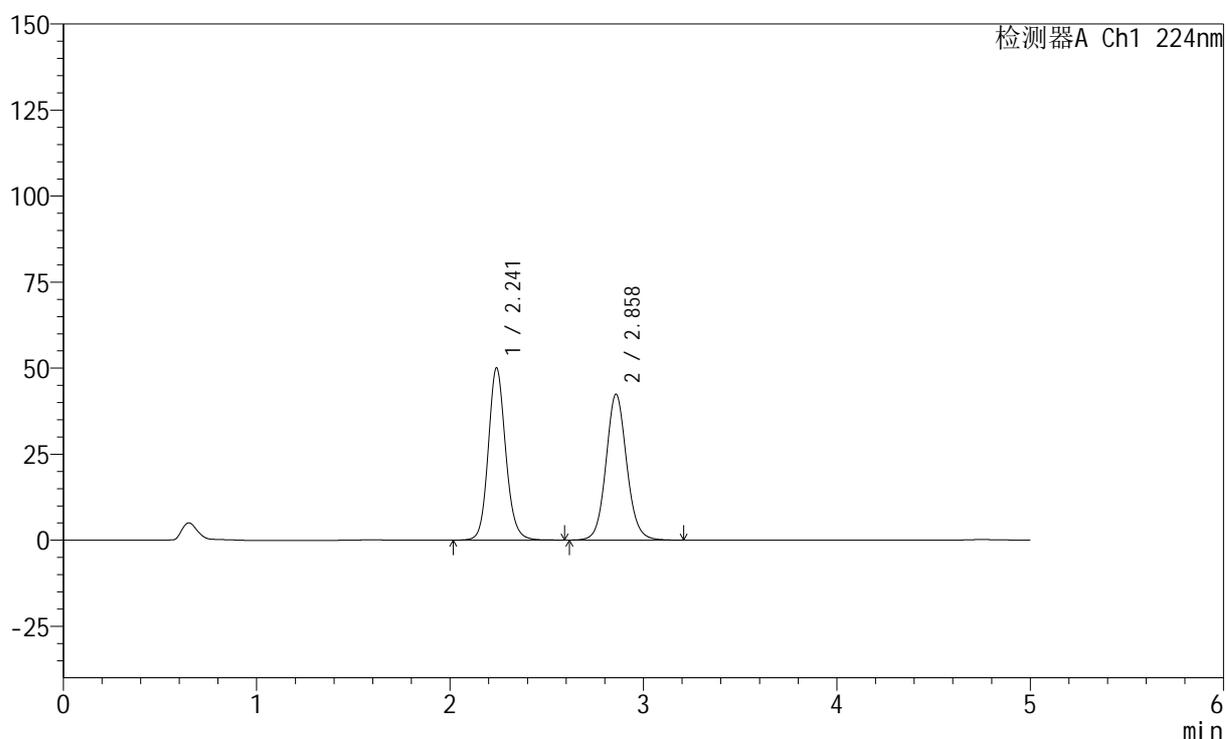
图47 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-50-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:29:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:02:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	313034	49972	49.745	3085	1.127	--
2	2.858	316242	42313	50.255	3509	1.087	3.482
总计		629276	92284	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-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片6  
 供试品溶液-1

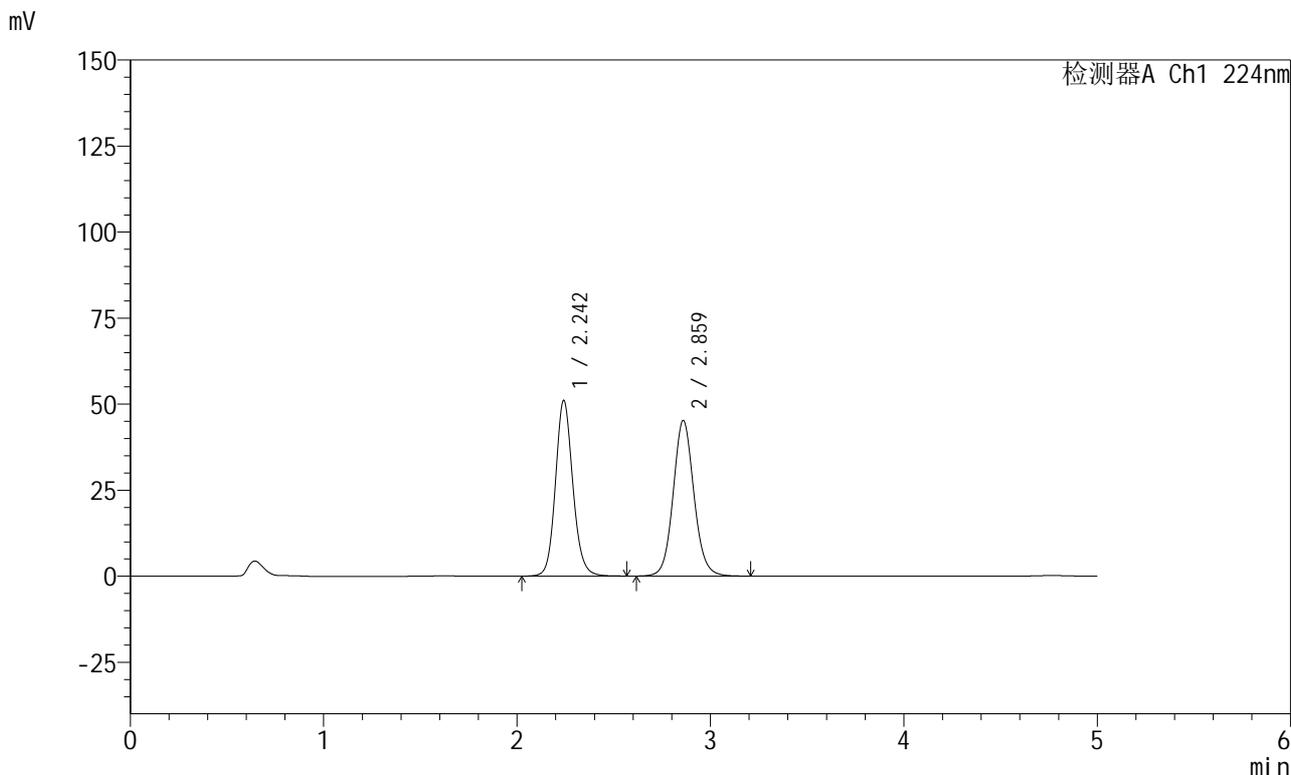


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-51-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:34:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:02:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.242	319132	50884	48.577	3090	1.126	--
2	2.859	337828	45075	51.423	3509	1.086	3.483
总计		656960	95959	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)-pH6.8介质-100转40目-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

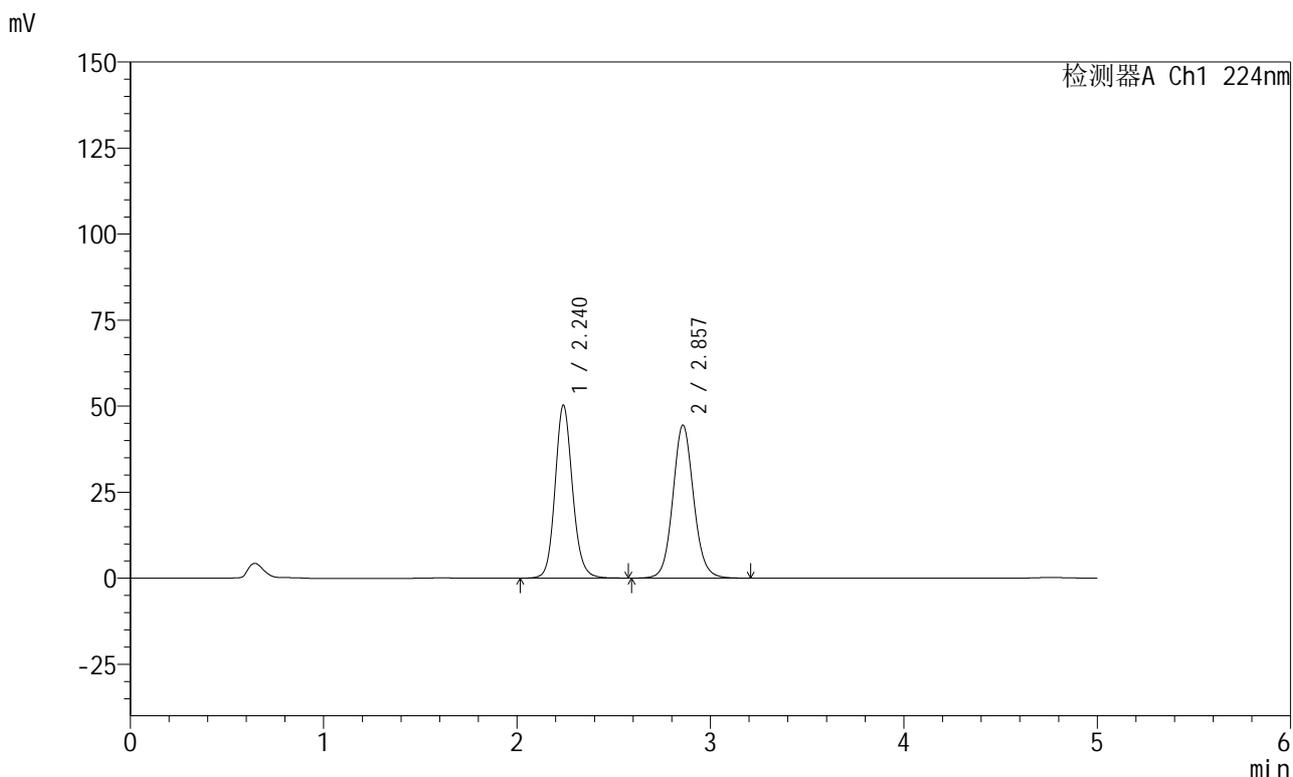


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-52-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:39:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:02:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.240	314760	50255	48.632	3075	1.126	--
2	2.857	332466	44436	51.368	3497	1.087	3.479
总计		647226	94691	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)-pH6.8介质-100转40目-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

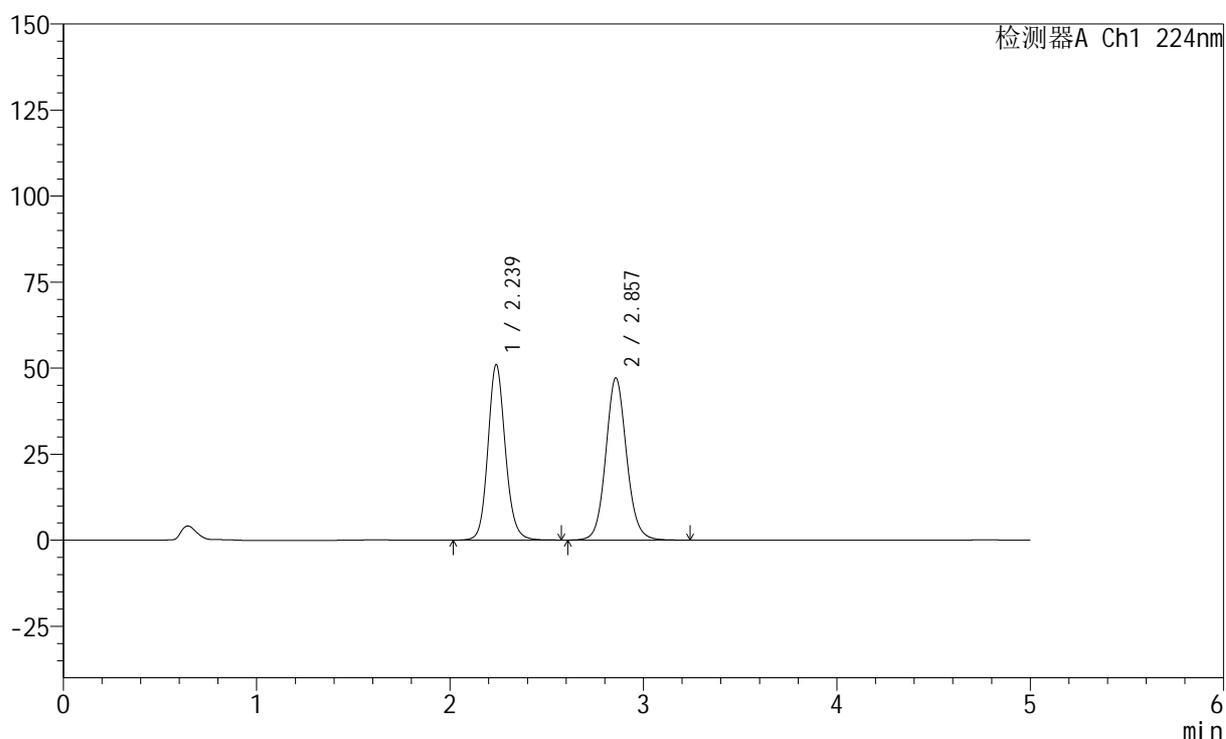


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-54-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 18:50:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:02:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	319253	51027	47.502	3078	1.126	--
2	2.857	352831	47107	52.498	3493	1.088	3.483
总计		672083	98134	100.000			





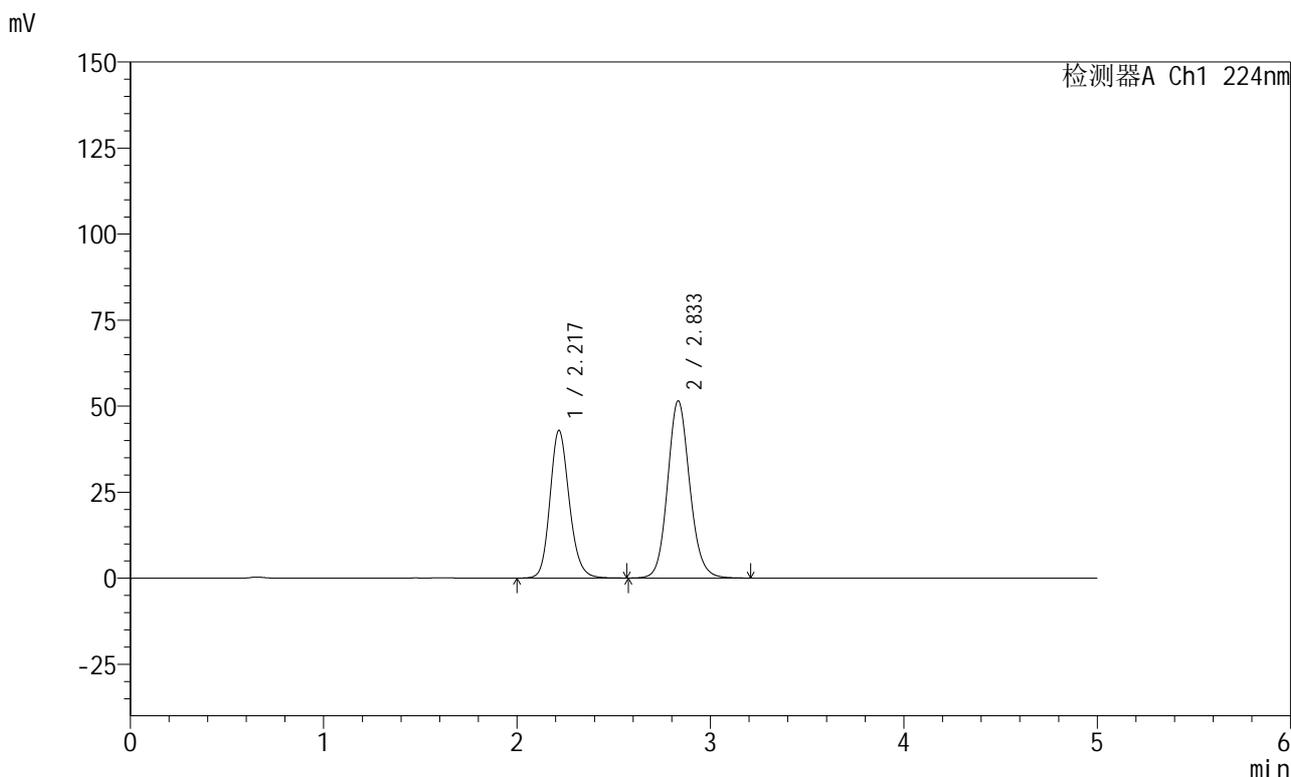


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-57-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:06:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:02:53              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.217	297937	42793	42.074	2434	1.164	--
2	2.833	410187	51438	57.926	3015	1.115	3.189
总计		708123	94231	100.000			

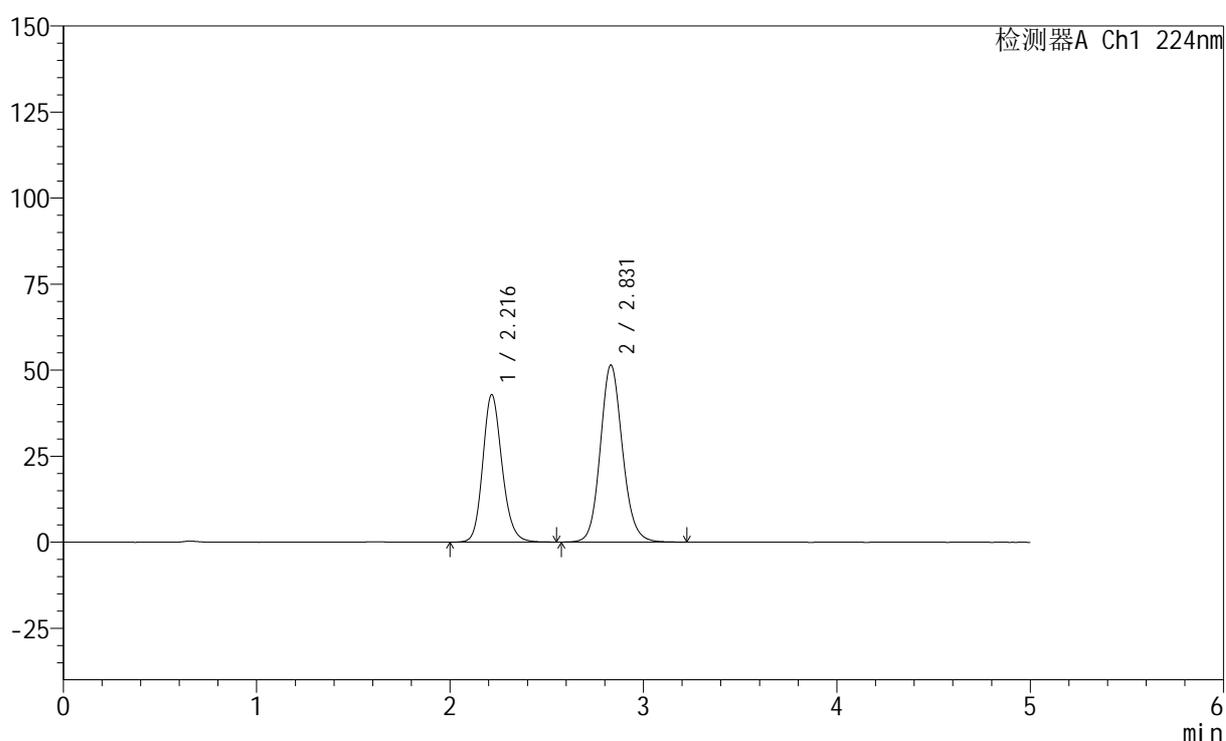
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102202批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-58-2 - zzp-25102202p-pH6.8jz-LF100z-40M-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:12:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:02:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.216	297578	42837	42.059	2431	1.164	--
2	2.831	409942	51455	57.941	3011	1.116	3.187
总计		707521	94292	100.000			

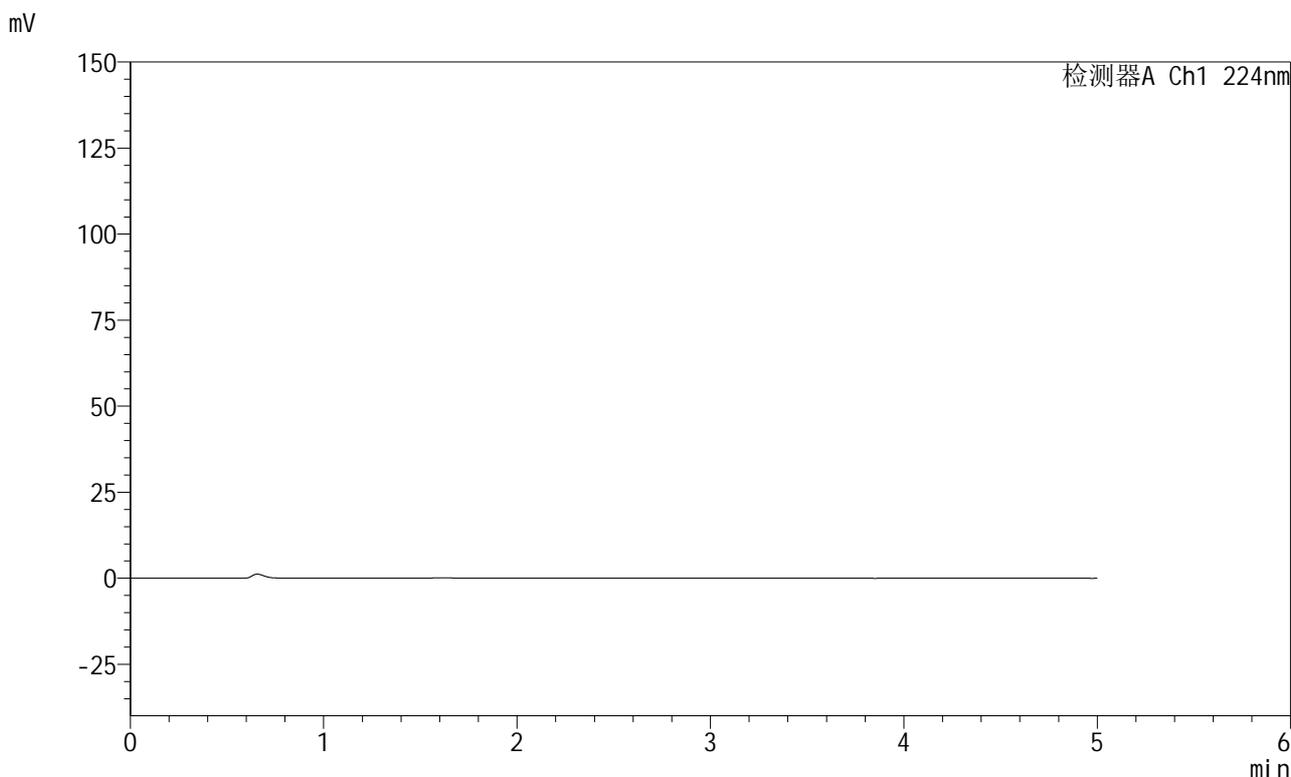


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-59-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:17:34                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:00                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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57 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  
 溶剂

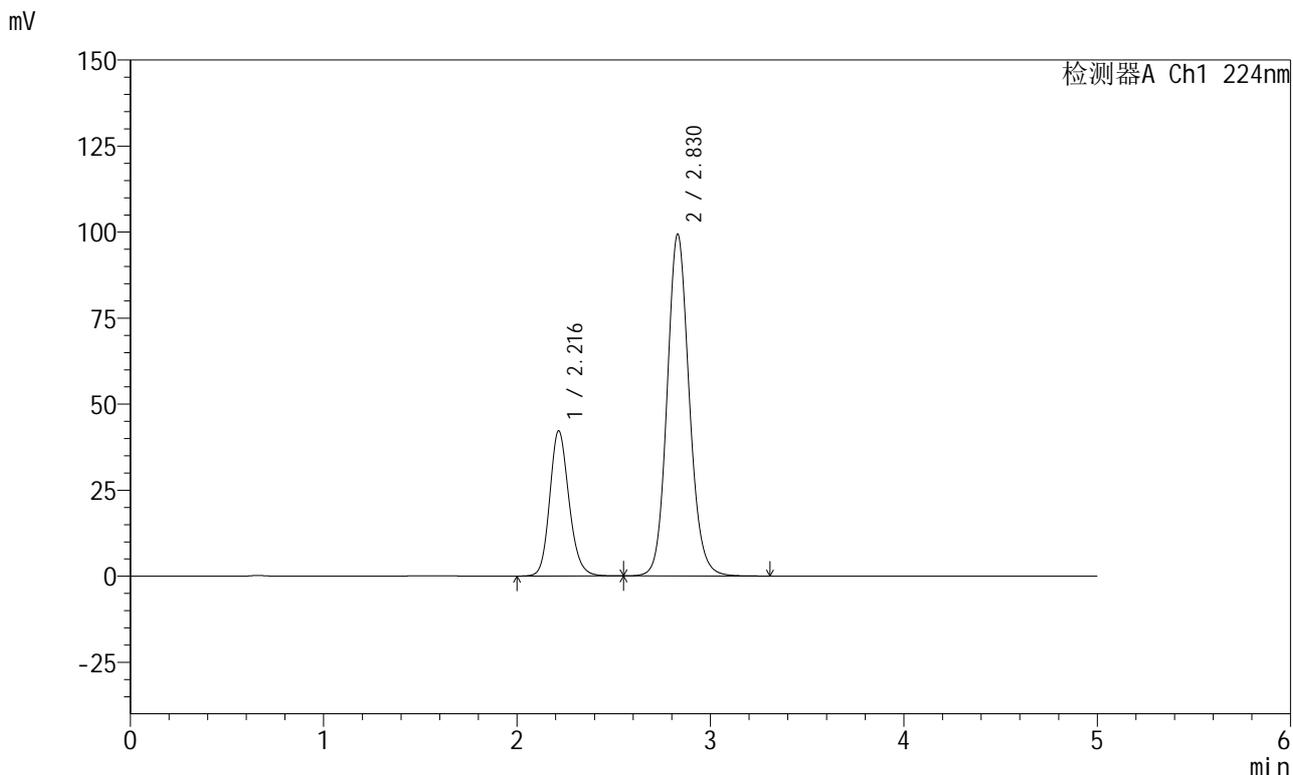


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-60-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:22:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:03:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.216	292570	42180	26.975	2434	1.164	--
2	2.830	792044	99374	73.025	3013	1.116	3.185
总计		1084614	141554	100.000			

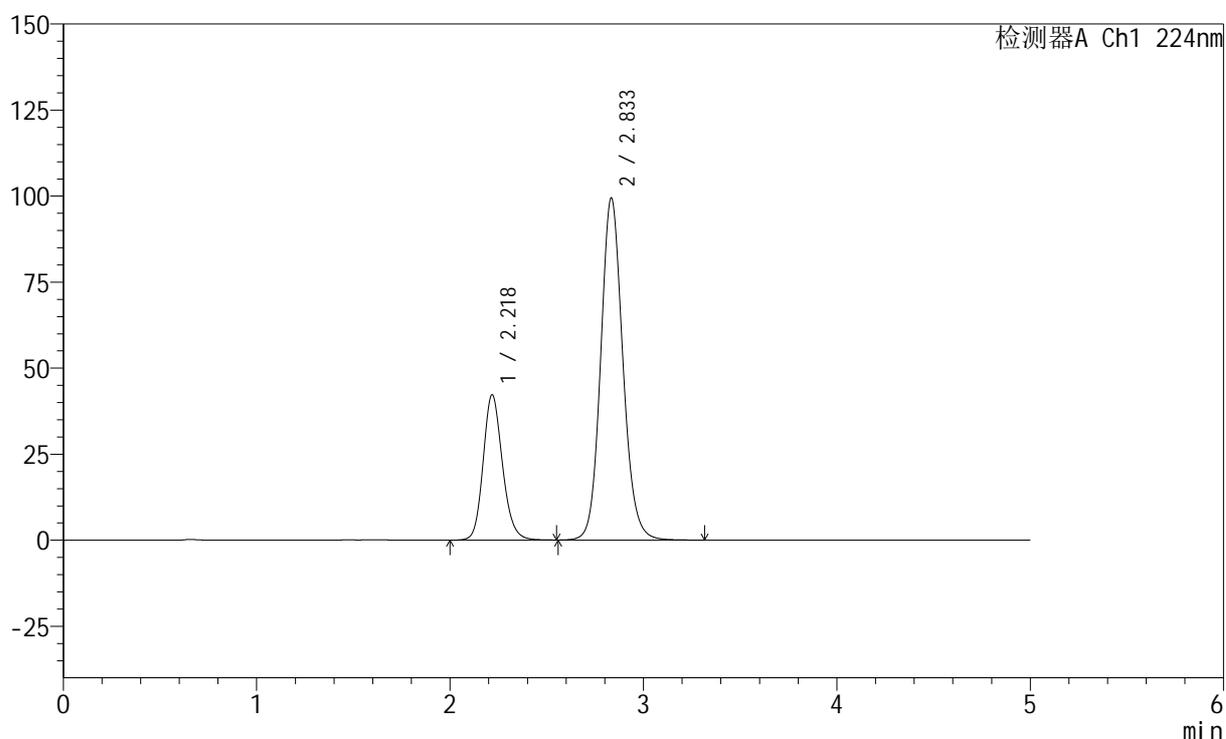
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-61-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:28:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

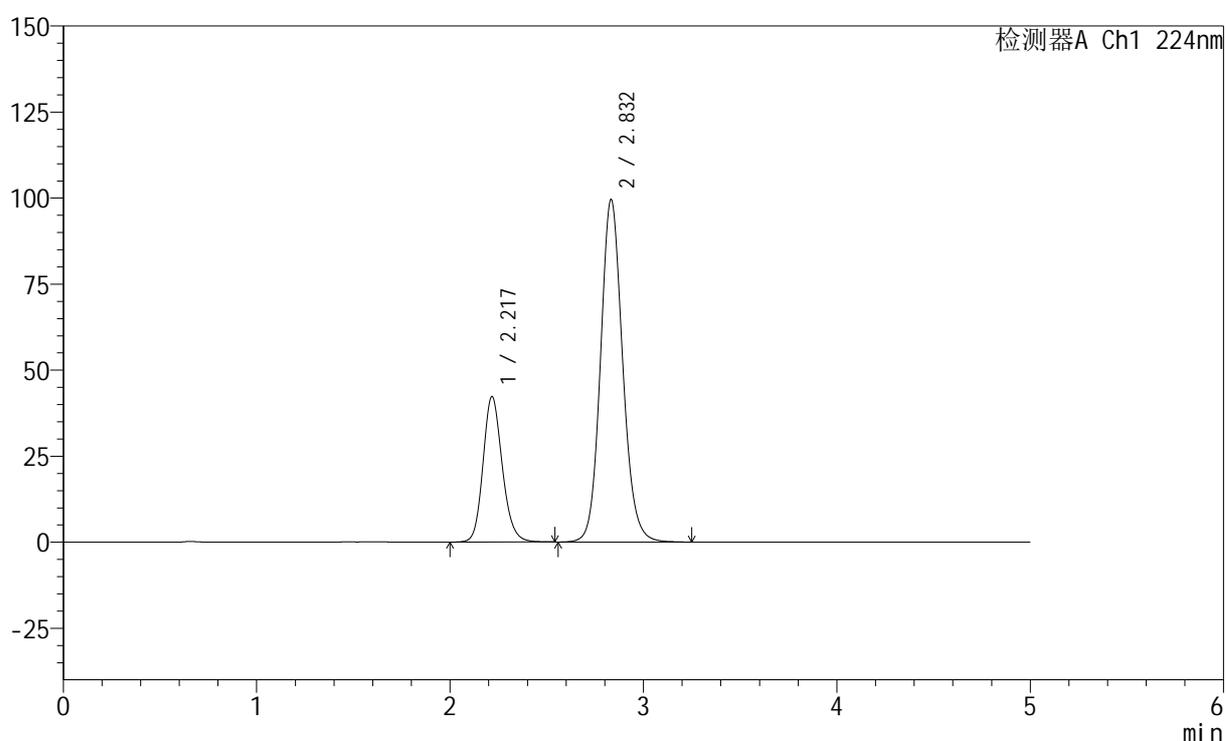
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	293138	42100	26.986	2431	1.165	--
2	2.833	793129	99246	73.014	3014	1.116	3.186
总计		1086267	141346	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-62-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:33:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.217	292991	42160	26.973	2441	1.163	--
2	2.832	793235	99462	73.027	3016	1.115	3.189
总计		1086227	141623	100.000			

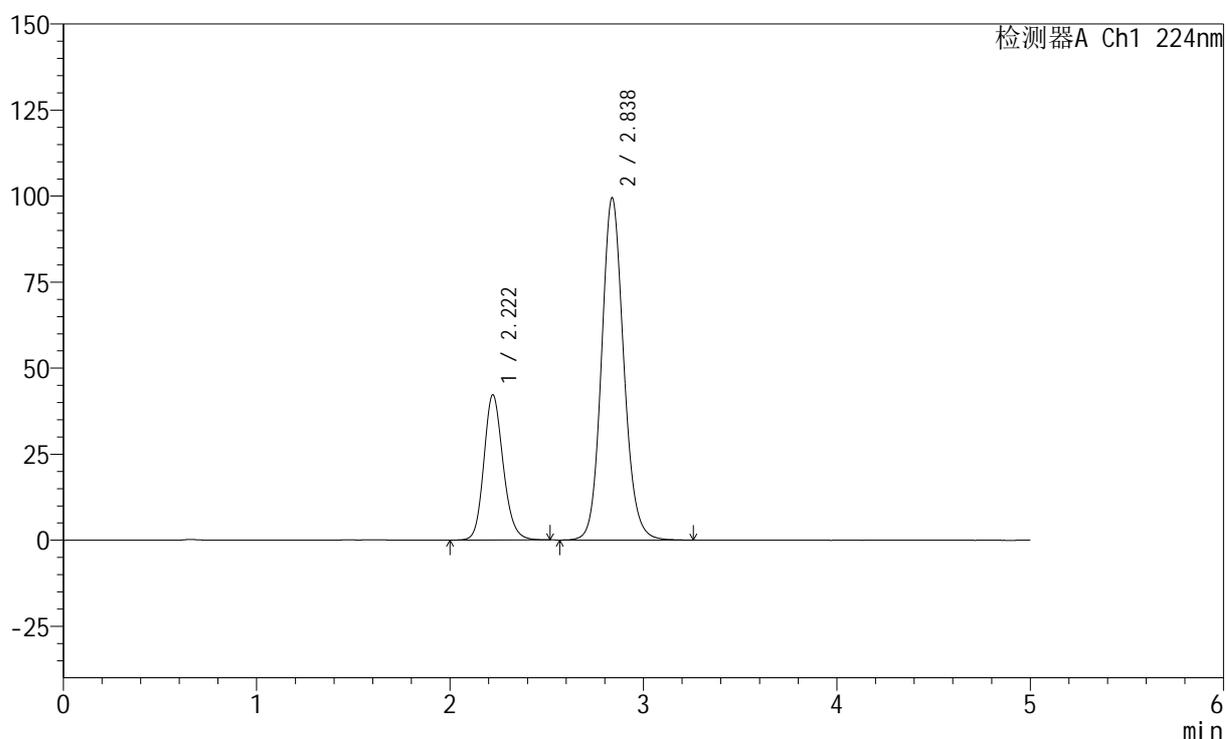
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-63-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:39:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.222	293157	42262	26.972	2435	1.164	--
2	2.838	793738	99469	73.028	3016	1.117	3.186
总计		1086895	141731	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)-pH4.5介质-100转20目  
 对照品溶液-1-4

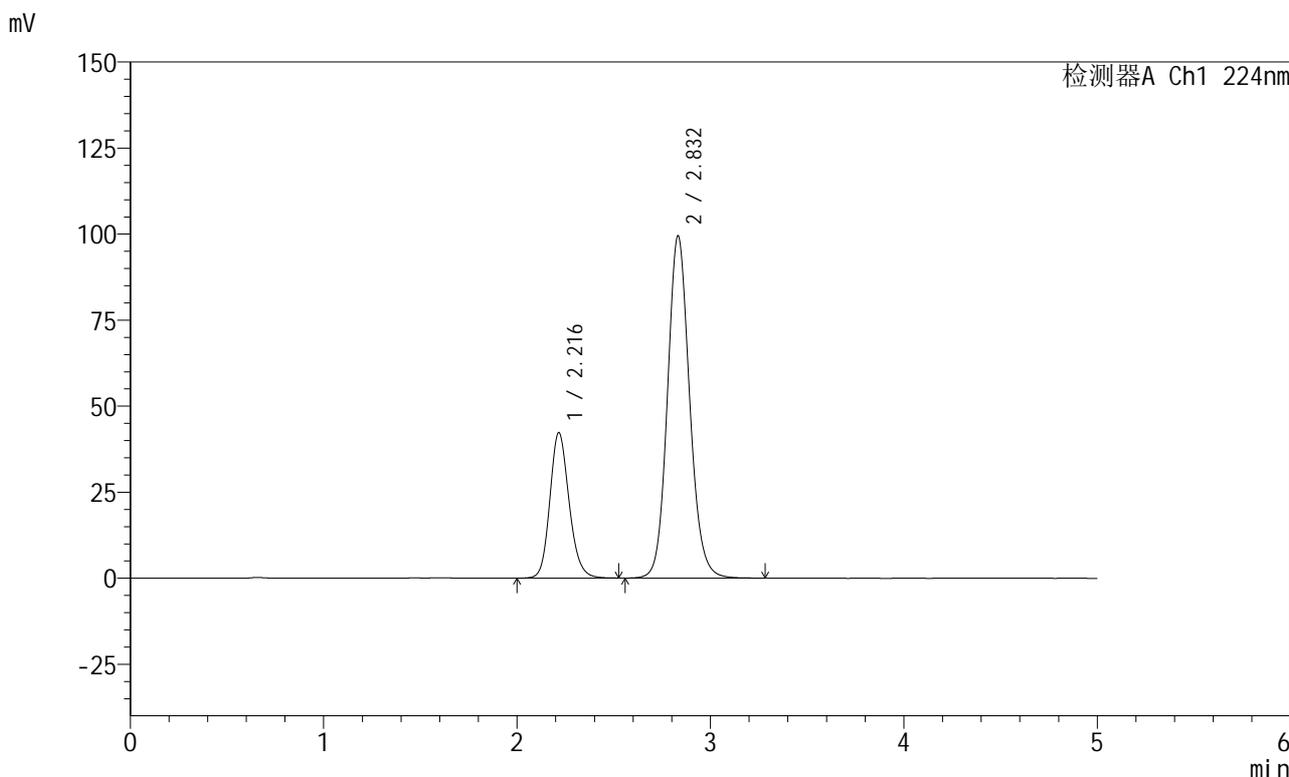


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-64-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:44:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:03:15              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.216	292598	42196	26.959	2439	1.164	--
2	2.832	792756	99407	73.041	3015	1.116	3.192
总计		1085354	141602	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)-pH4.5介质-100转20目  
 对照品溶液-1-5

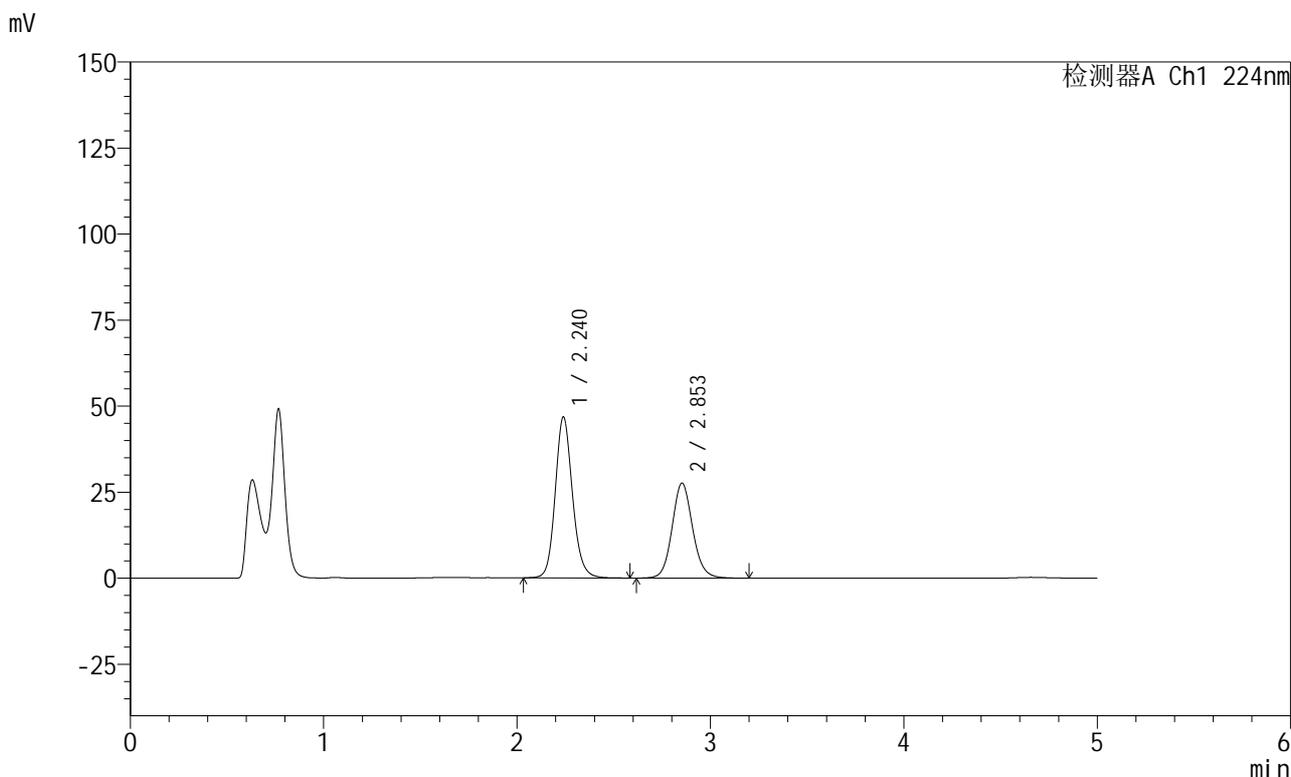


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-65-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:49:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:03:18              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.240	289469	46741	58.696	3151	1.143	--
2	2.853	203696	27584	41.304	3581	1.103	3.497
总计		493166	74325	100.000			

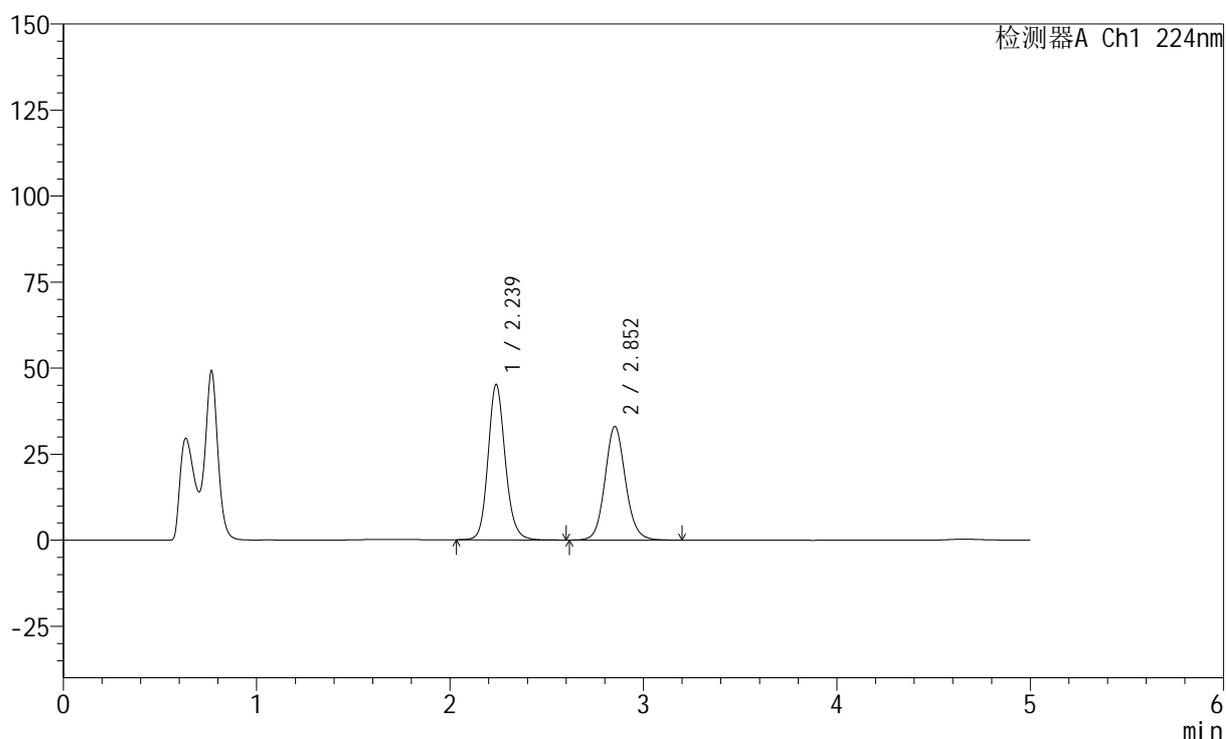
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-66-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 19:55:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.239	279335	45168	53.356	3150	1.142	--
2	2.852	244191	32955	46.644	3560	1.102	3.494
总计		523526	78123	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)-pH4.5介质-100转20目-5min-片2  
 供试品溶液-1

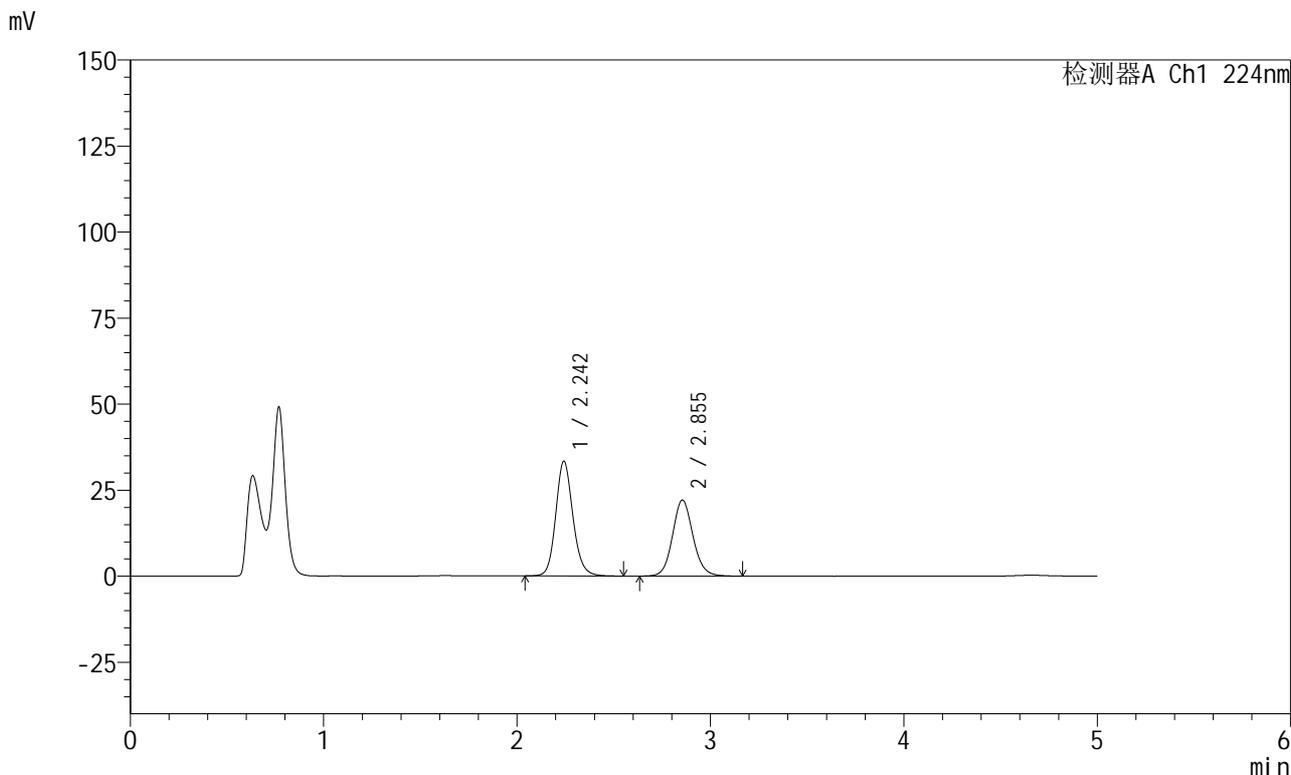


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-67-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:00:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:03:25                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.242	206221	33194	55.893	3156	1.145	--
2	2.855	162733	22101	44.107	3595	1.103	3.497
总计		368954	55295	100.000			

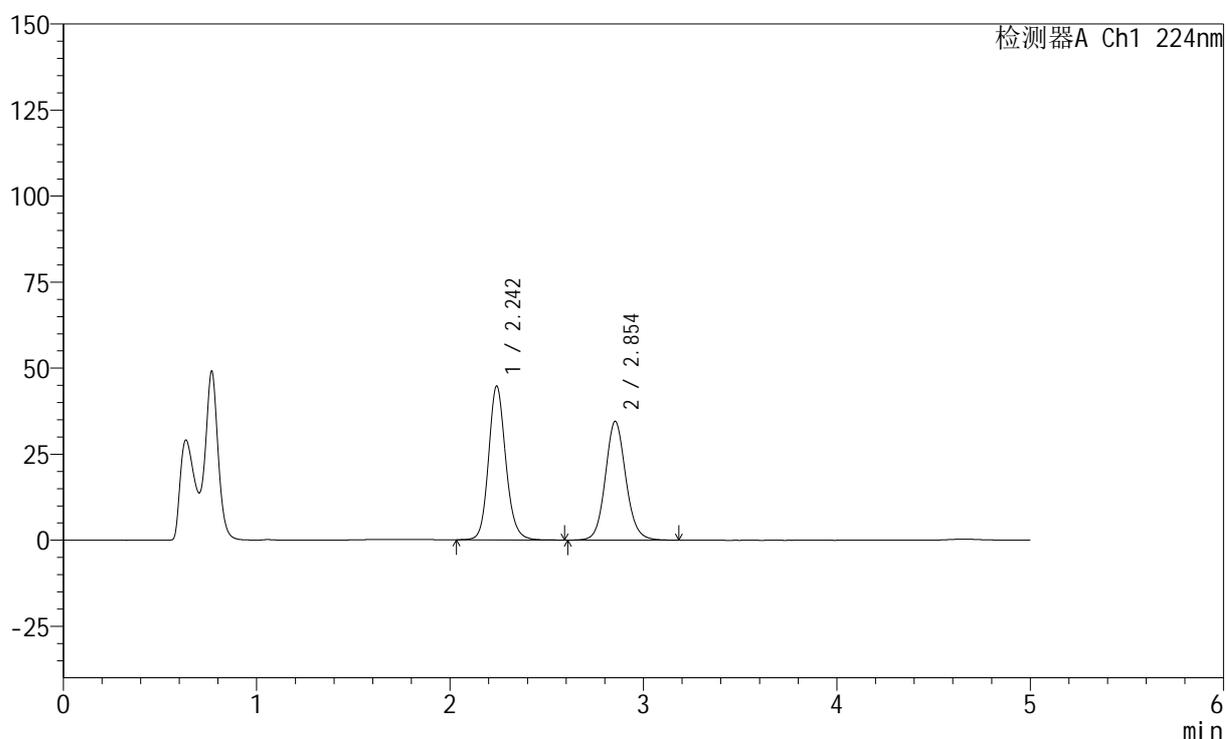
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-68-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:06:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	276392	44555	52.063	3161	1.143	--
2	2.854	254489	34507	47.937	3582	1.100	3.495
总计		530881	79062	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)-pH4.5介质-100转20目-5min-片4  
 供试品溶液-1

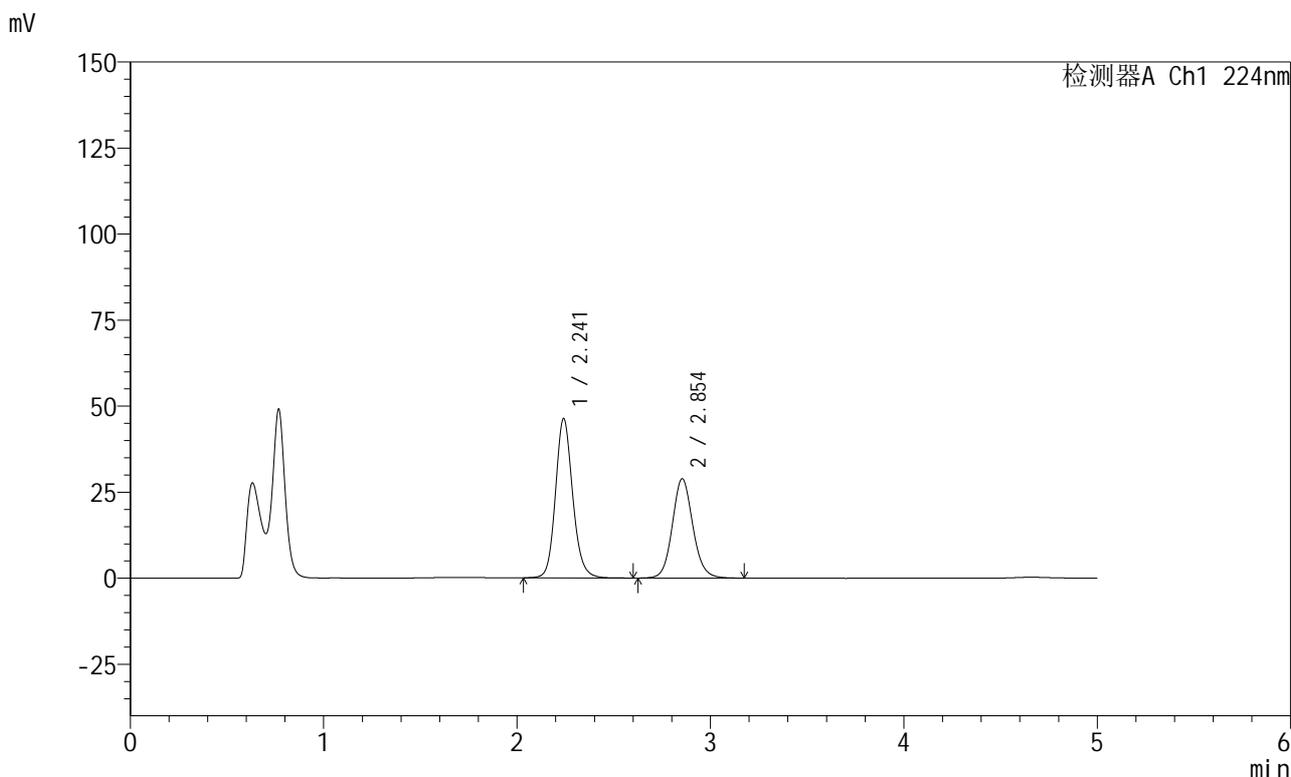


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-69-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:11:34                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:03:31              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.241	286242	46175	57.358	3155	1.143	--
2	2.854	212803	28876	42.642	3578	1.101	3.495
总计		499045	75051	100.000			

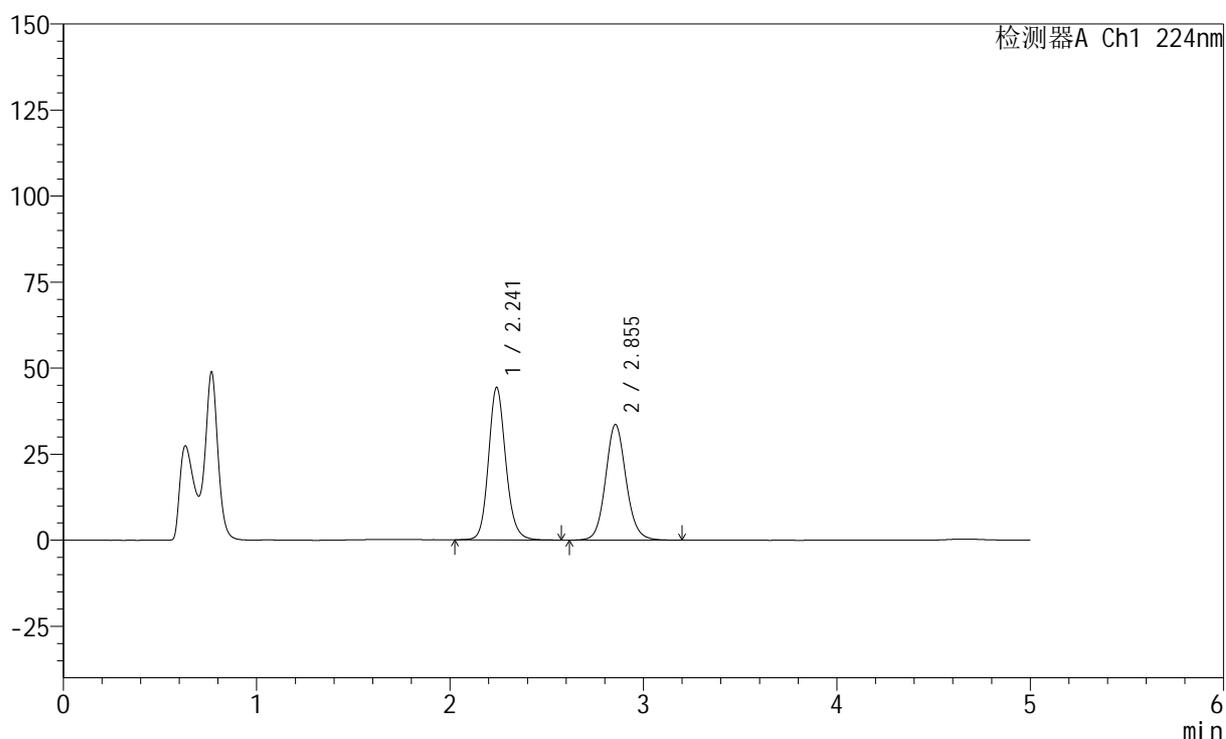
图67 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-70-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:16:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	274804	44207	52.526	3145	1.143	--
2	2.855	248370	33622	47.474	3578	1.101	3.497
总计		523174	77829	100.000			





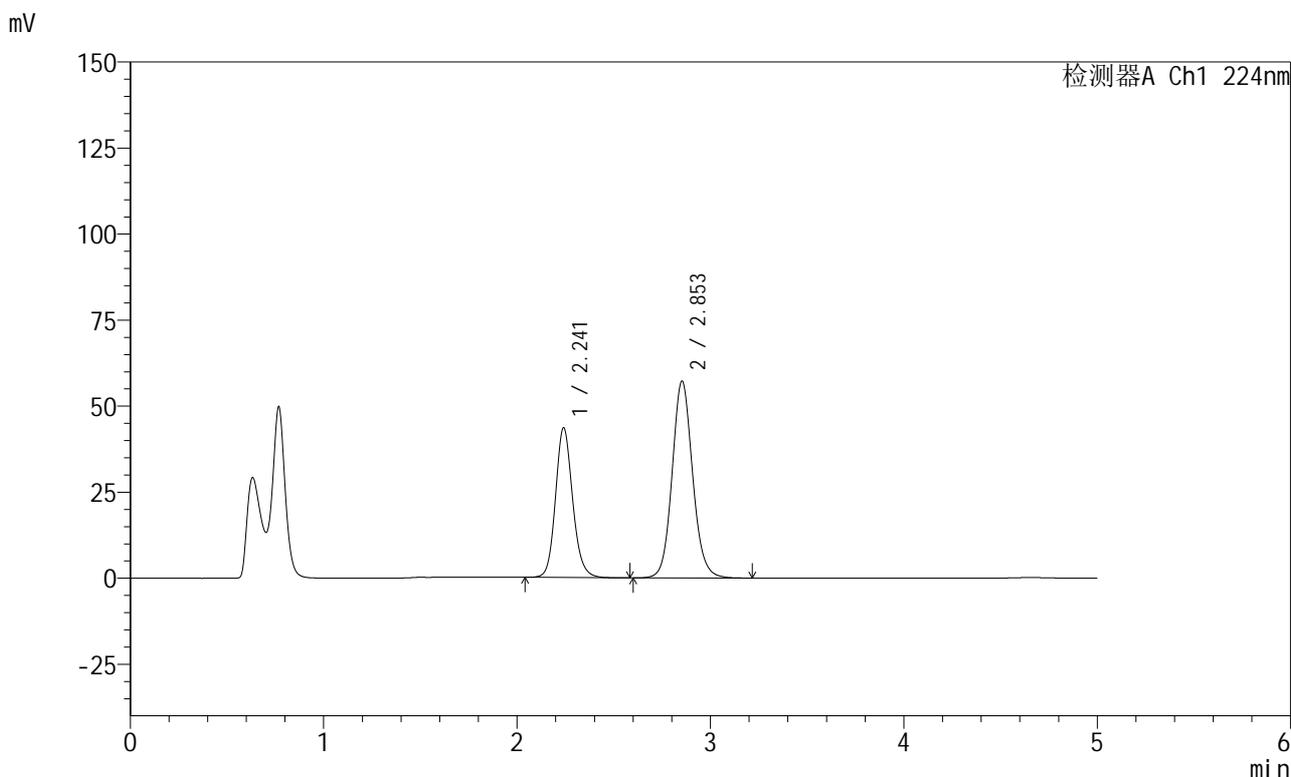


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-73-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:33:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:03:44              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.241	268748	43457	38.883	3160	1.142	--
2	2.853	422424	57181	61.117	3580	1.101	3.492
总计		691173	100638	100.000			

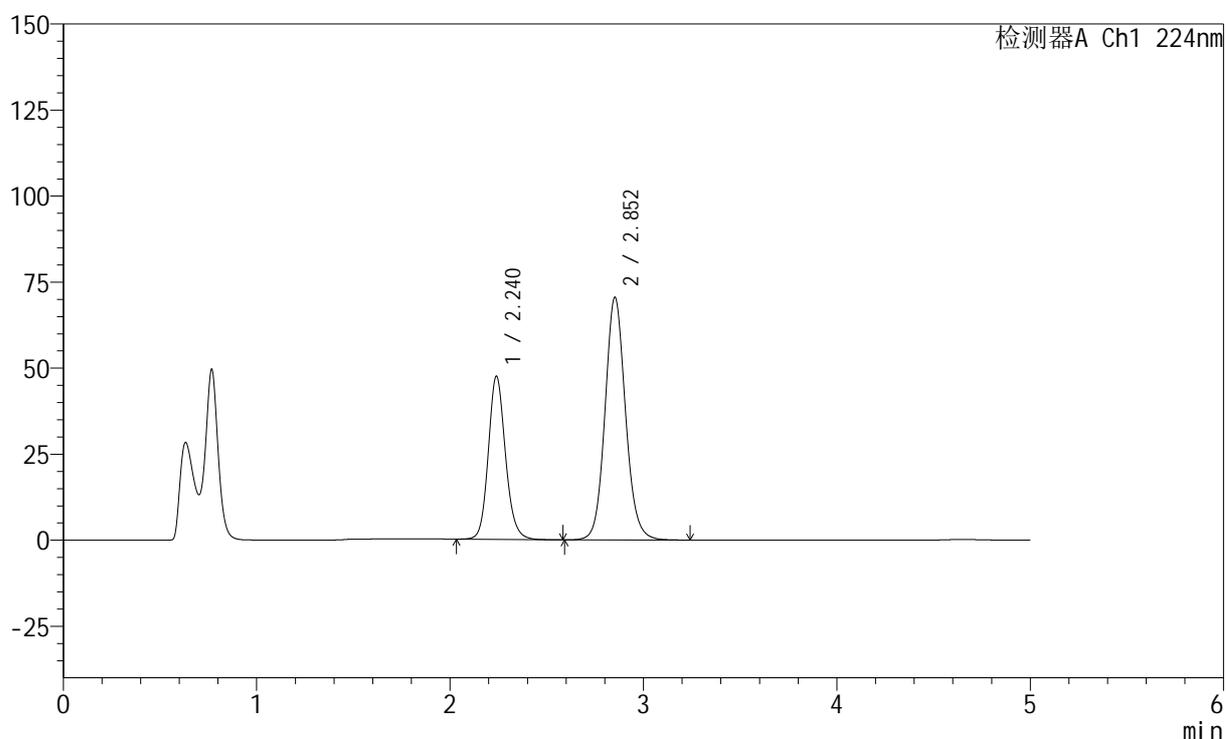
图71 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-74-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:38:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	292862	47412	35.979	3161	1.140	--
2	2.852	521119	70428	64.021	3575	1.100	3.494
总计		813982	117840	100.000			

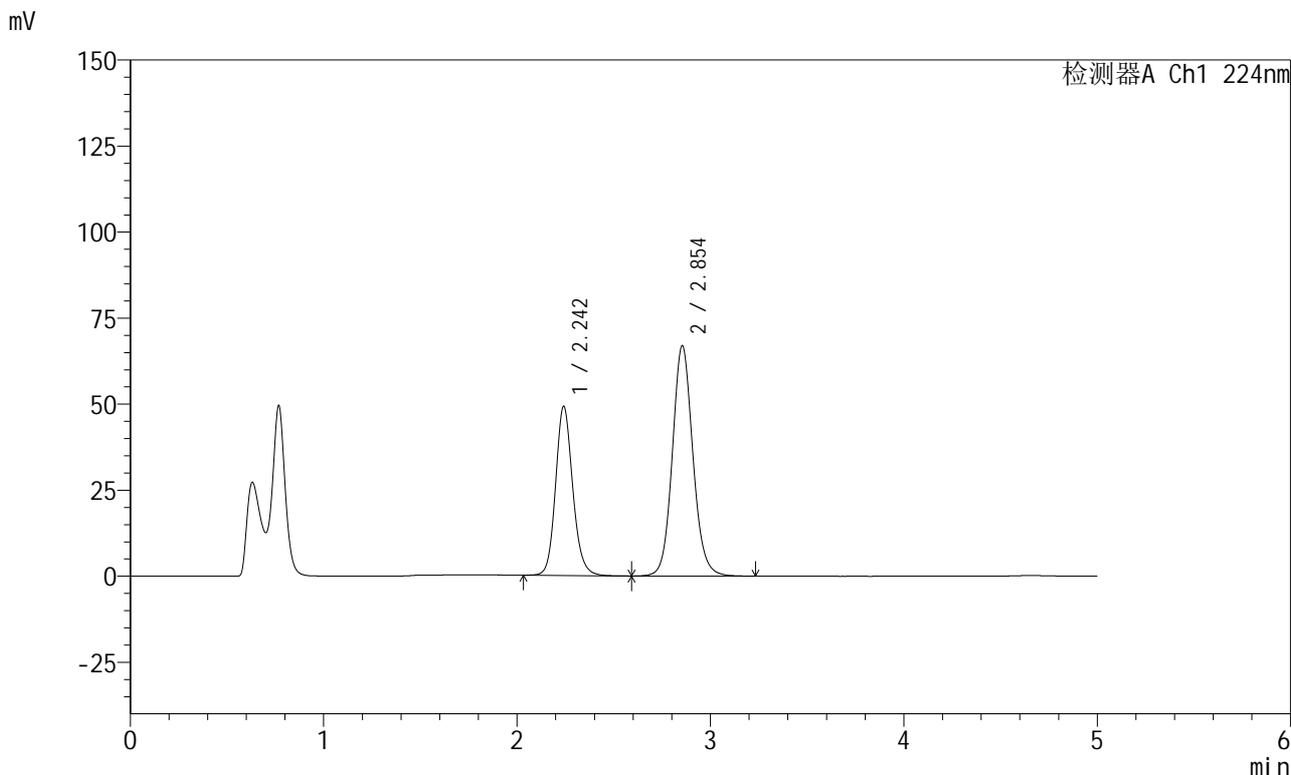


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-75-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:43:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:03:50              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.242	303846	49026	38.020	3161	1.142	--
2	2.854	495318	66931	61.980	3570	1.100	3.494
总计		799163	115957	100.000			

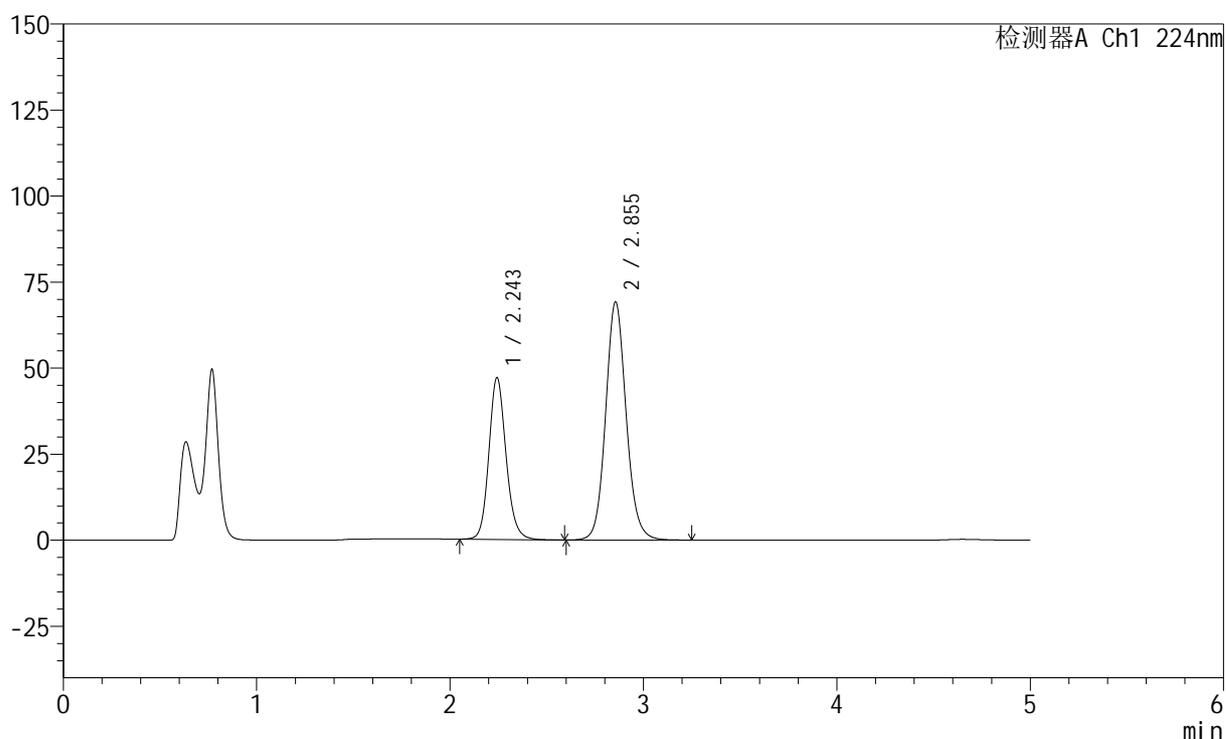
图73 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-76-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 20:49:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:03:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	290598	46865	36.198	3163	1.141	--
2	2.855	512213	69252	63.802	3575	1.102	3.492
总计		802811	116117	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)-pH4.5介质-100转20目-10min-片6  
 供试品溶液-1

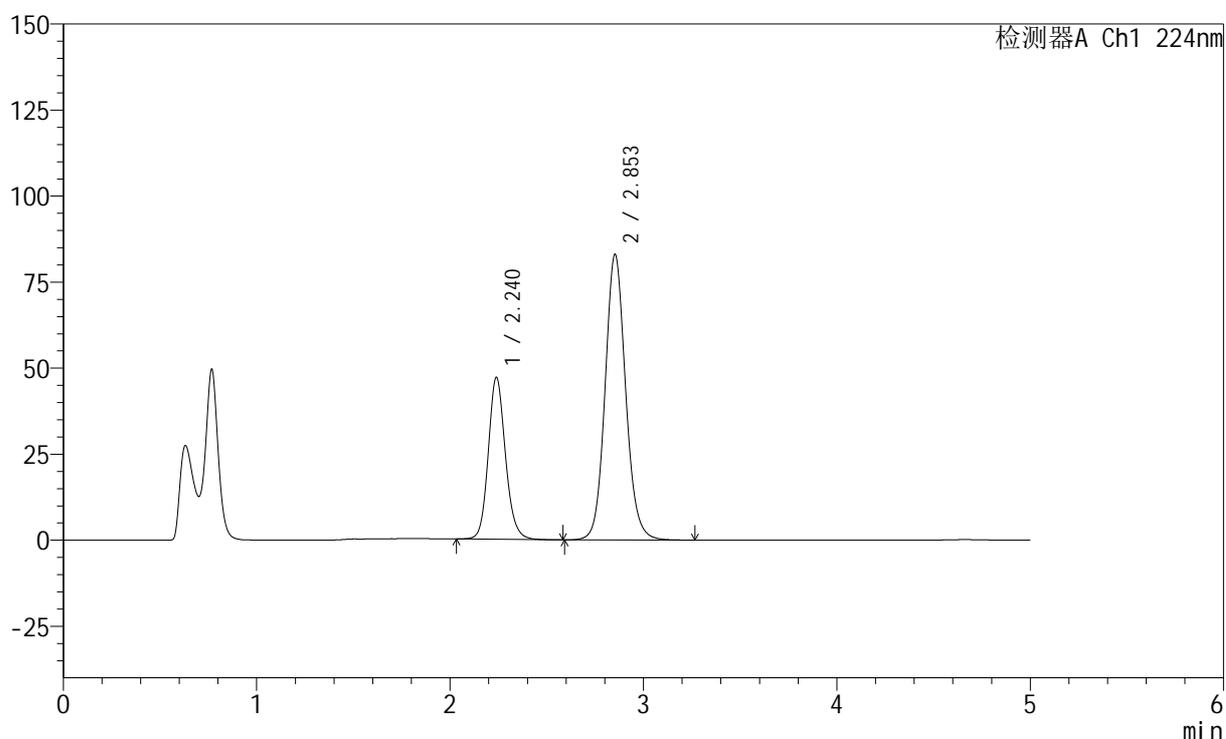


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-78-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 21:00:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	290521	47033	32.105	3153	1.140	--
2	2.853	614384	82927	67.895	3566	1.101	3.494
总计		904905	129960	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)-pH4.5介质-100转20目-15min-片2  
 供试品溶液-1

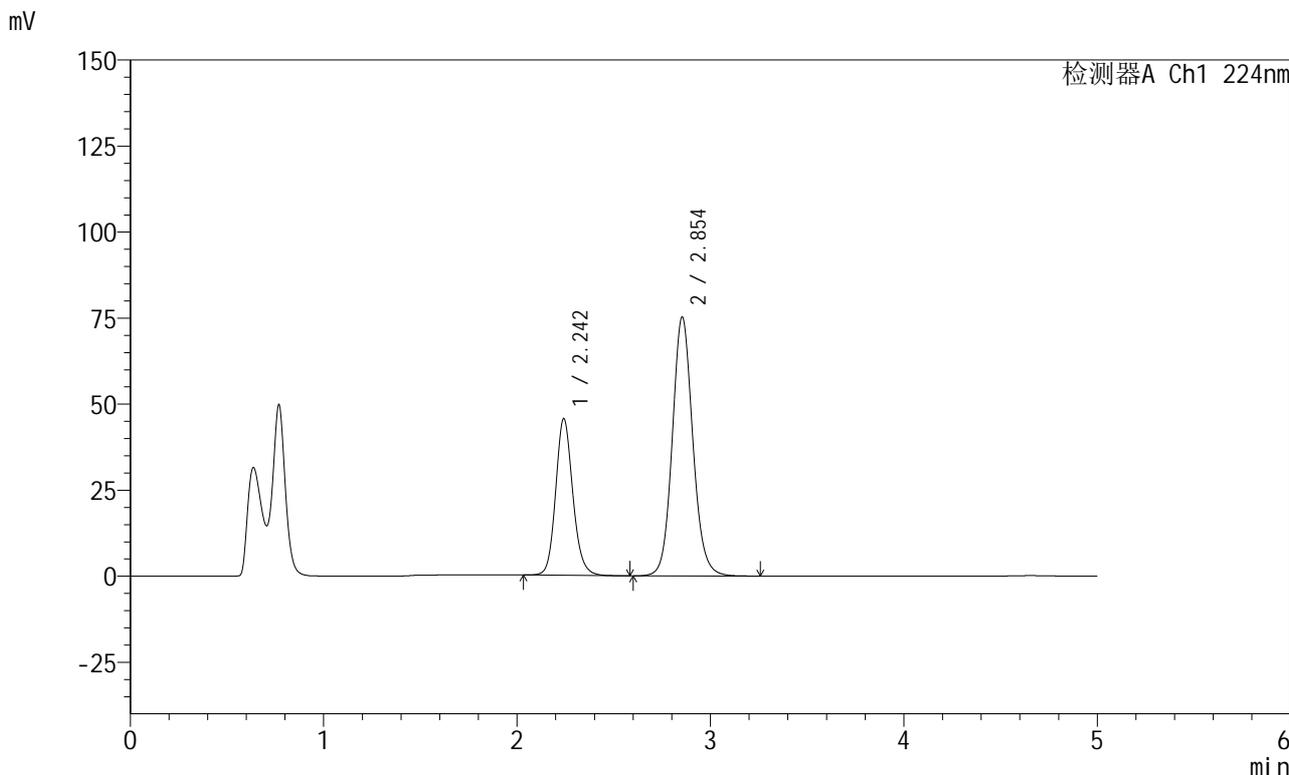


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-79-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 21:05:24                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:04:03                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.242	281449	45378	33.581	3159	1.142	--
2	2.854	556675	75259	66.419	3573	1.102	3.490
总计		838124	120637	100.000			

图77 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20目-15min-片3  
 供试品溶液-1



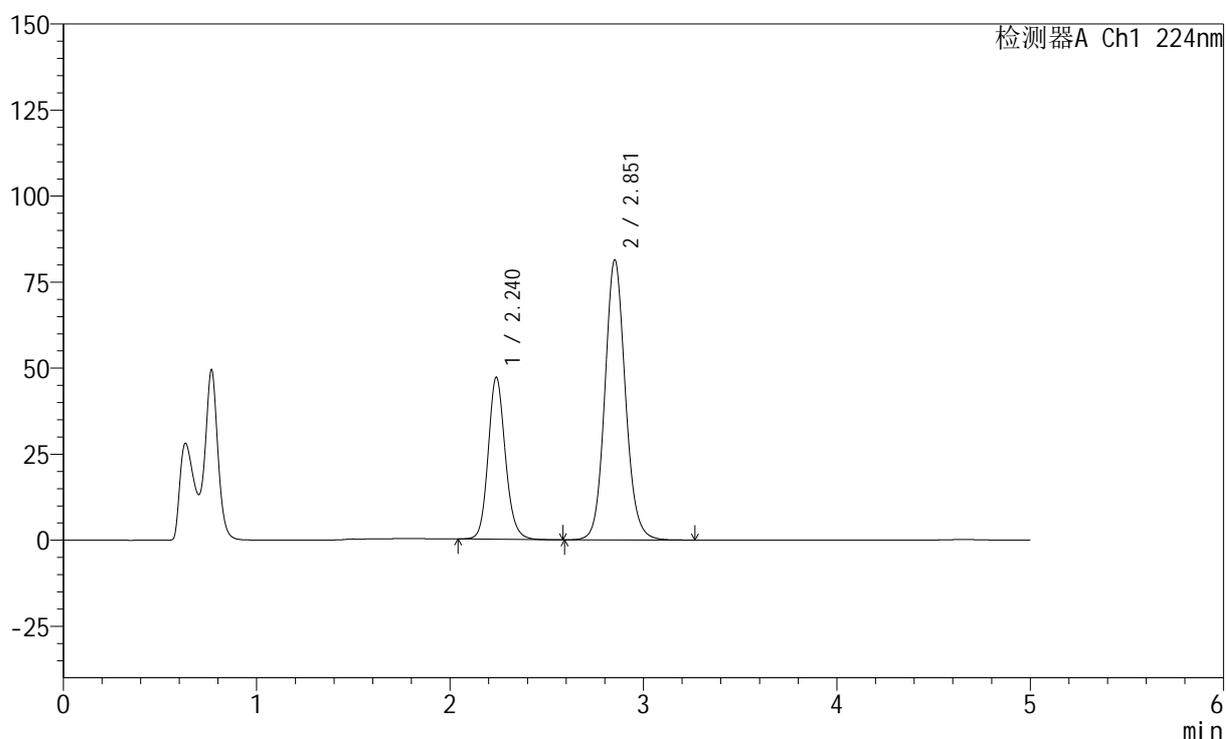


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-82-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 21:21:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	290758	47116	32.576	3152	1.140	--
2	2.851	601788	81192	67.424	3570	1.101	3.492
总计		892546	128309	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)-pH4.5介质-100转20目-15min-片6  
 供试品溶液-1

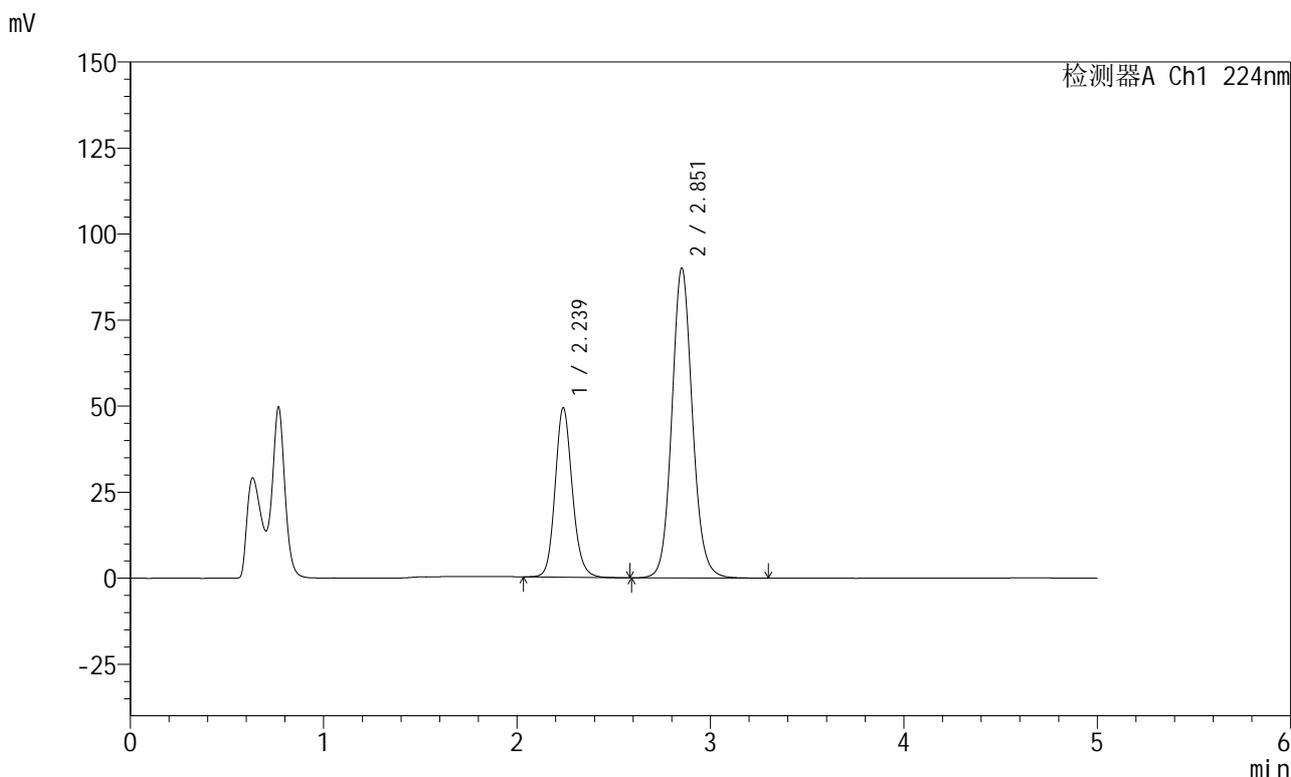


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-83-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 21:26:56                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:16                处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.239	304321	49270	31.338	3147	1.141	--
2	2.851	666784	89859	68.662	3567	1.102	3.492
总计		971105	139128	100.000			

图81 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20目-20min-片1  
 供试品溶液-1

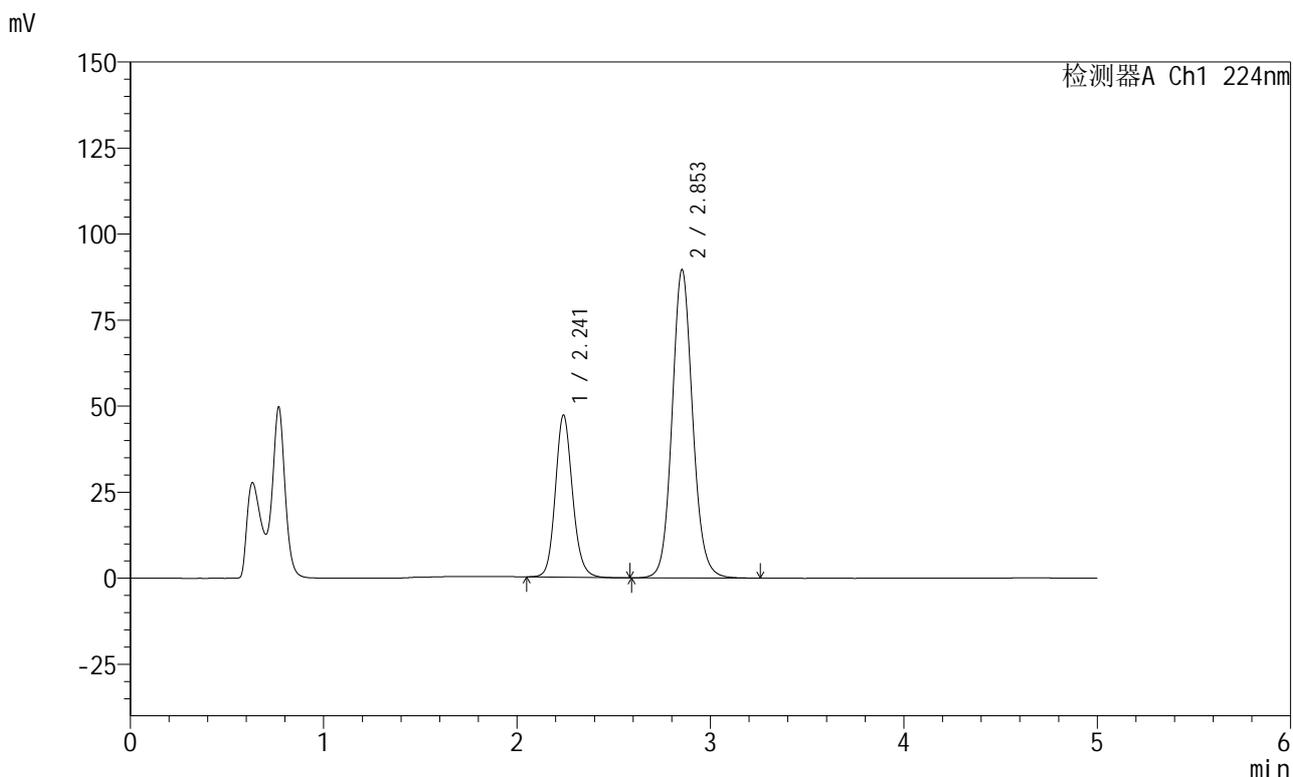


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-84-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 21:32:19                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:04:19              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.241	290503	47063	30.482	3156	1.139	--
2	2.853	662524	89528	69.518	3572	1.100	3.494
总计		953027	136592	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)-pH4.5介质-100转20目-20min-片2  
 供试品溶液-1

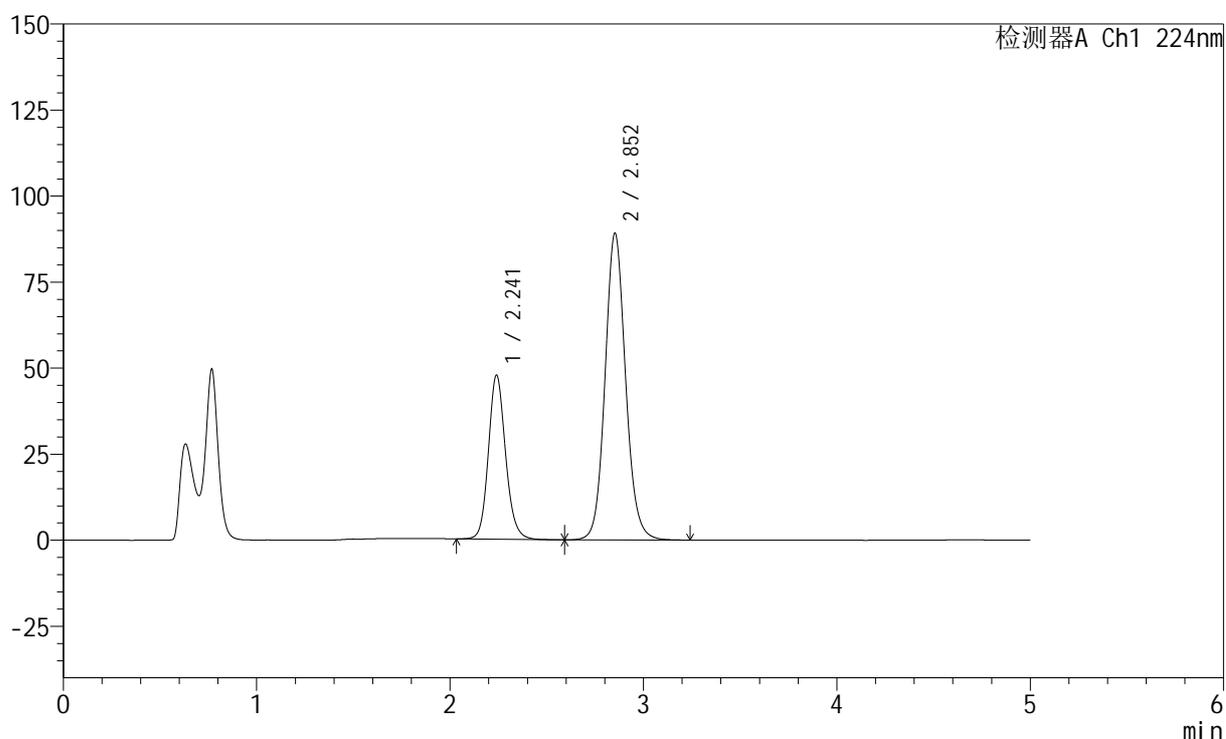


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-86-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 21:43:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	294532	47631	30.862	3153	1.141	--
2	2.852	659824	89065	69.138	3565	1.101	3.488
总计		954357	136697	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)-pH4.5介质-100转20目-20min-片4  
 供试品溶液-1







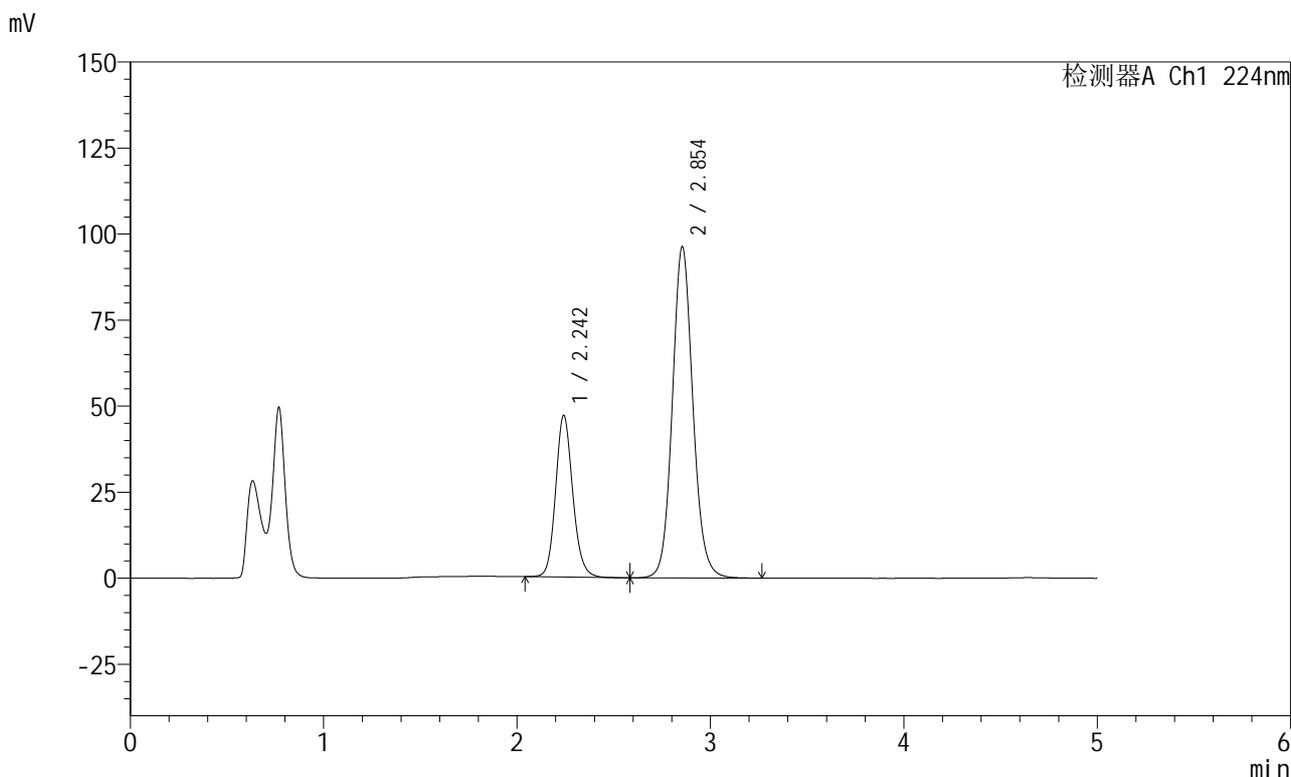


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-90-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:04:39                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:04:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.242	290239	46869	28.955	3159	1.139	--
2	2.854	712140	96296	71.045	3571	1.100	3.493
总计		1002379	143164	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)-pH4.5介质-100转20目-30min-片2  
 供试品溶液-1

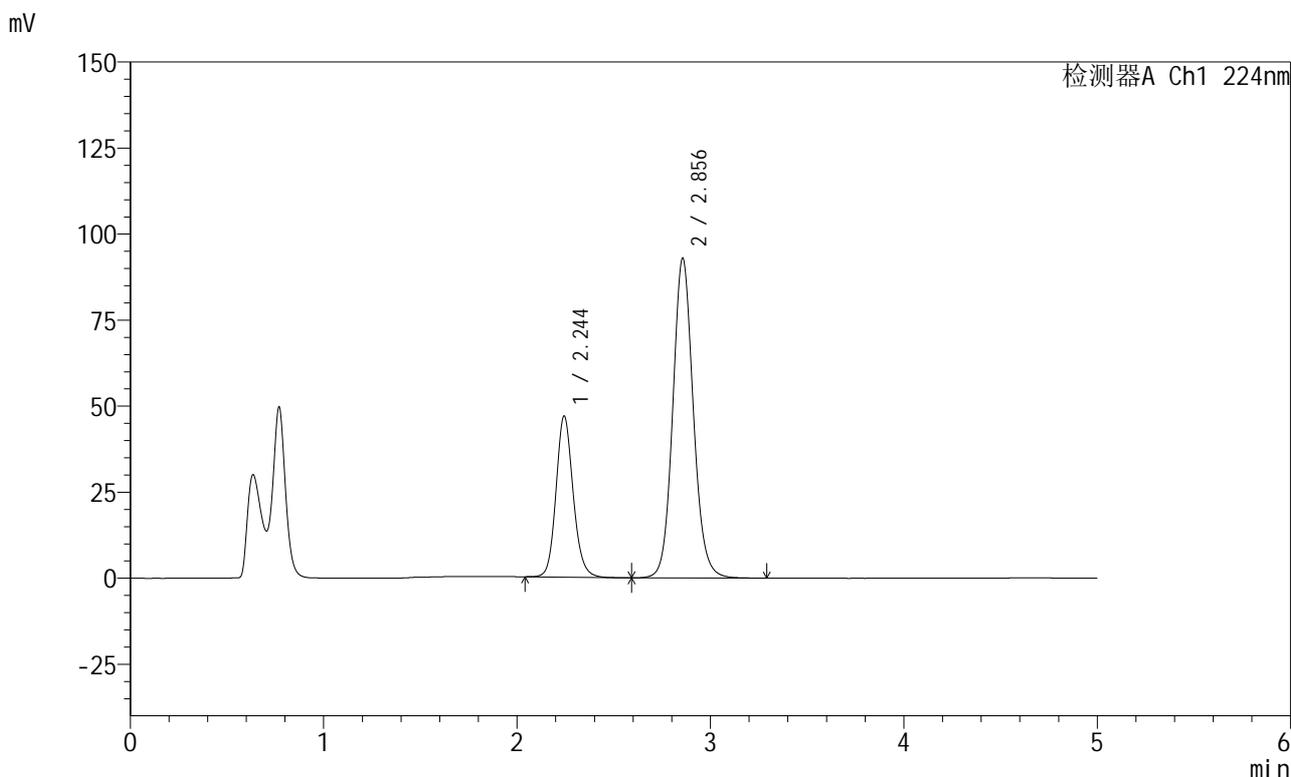


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-91-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:10:03                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:04:41                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.244	288868	46716	29.572	3161	1.139	--
2	2.856	687958	92926	70.428	3573	1.101	3.491
总计		976826	139642	100.000			

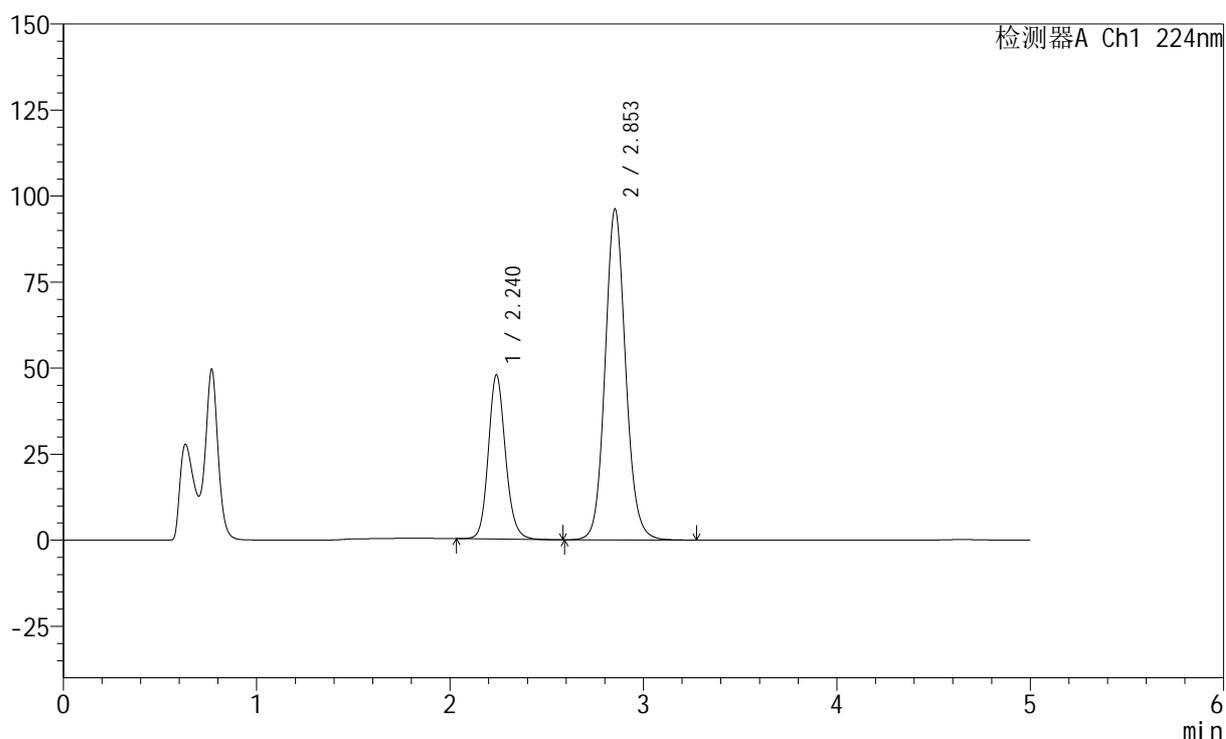
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-92-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:15:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

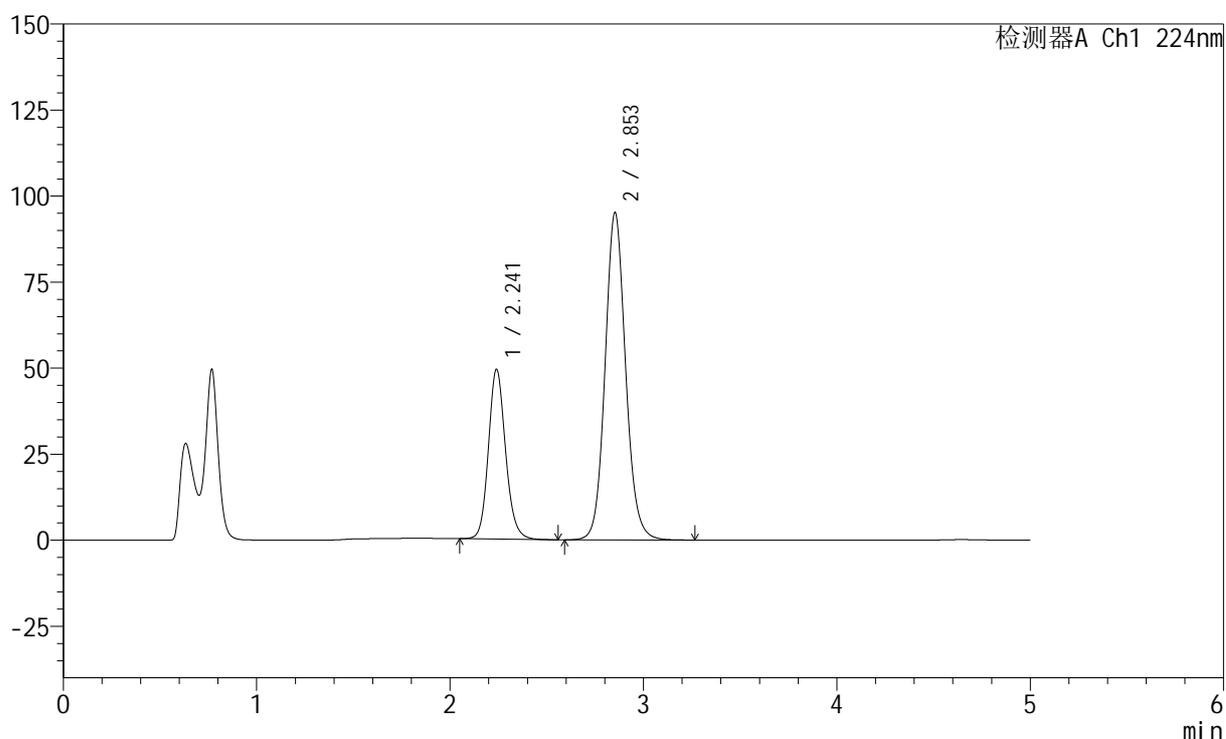
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	294542	47675	29.278	3155	1.140	--
2	2.853	711467	96051	70.722	3564	1.100	3.492
总计		1006009	143726	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-93-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:20:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

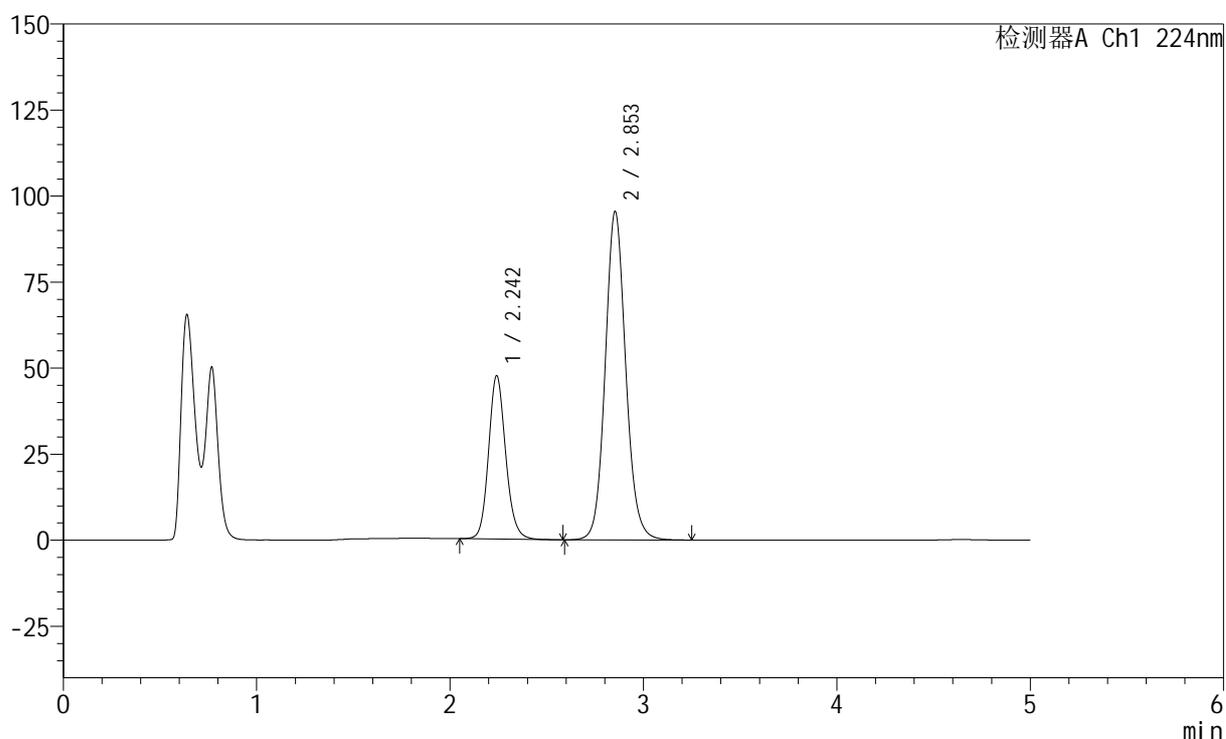
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	304646	49297	30.224	3158	1.141	--
2	2.853	703324	95023	69.776	3569	1.101	3.491
总计		1007970	144320	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-94-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:26:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	292460	47350	29.314	3168	1.140	--
2	2.853	705218	95406	70.686	3572	1.100	3.493
总计		997679	142756	100.000			

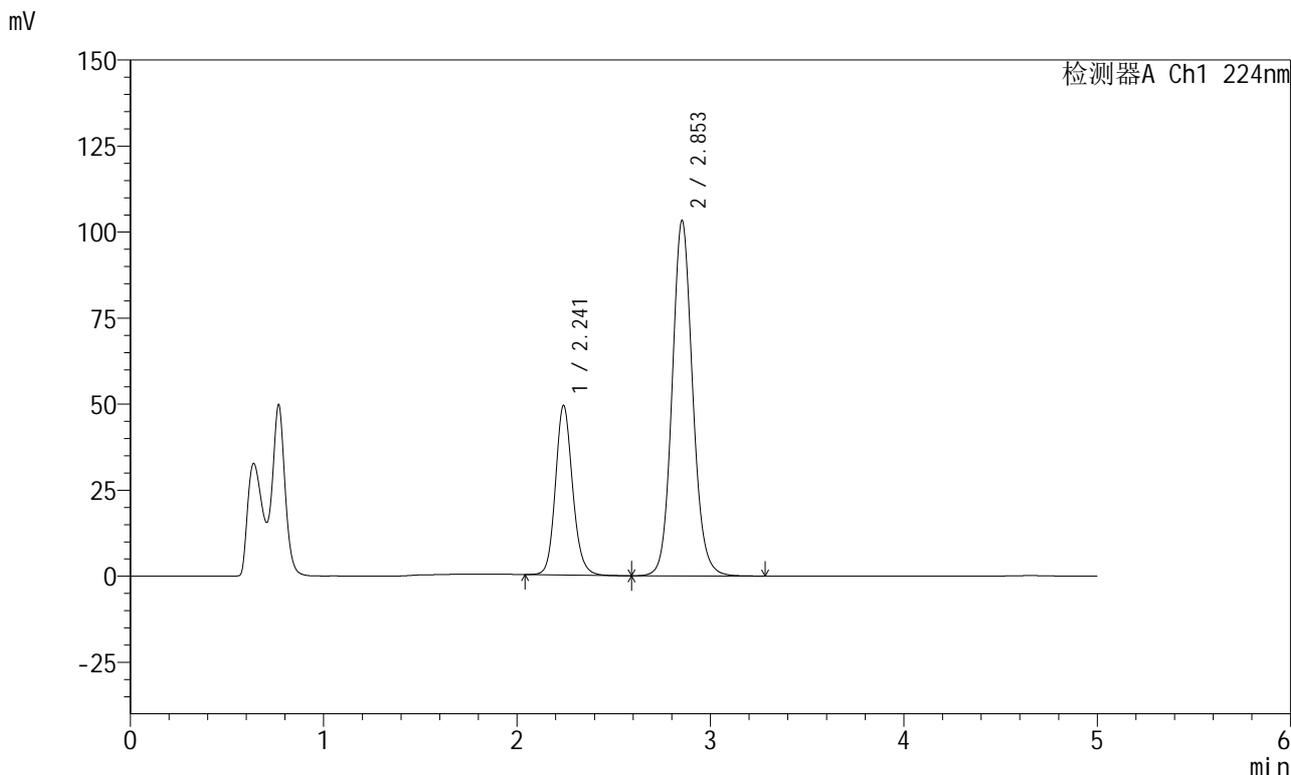


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-95-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:31:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:04:54              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.241	303864	49210	28.456	3161	1.139	--
2	2.853	763984	103206	71.544	3570	1.100	3.492
总计		1067848	152416	100.000			

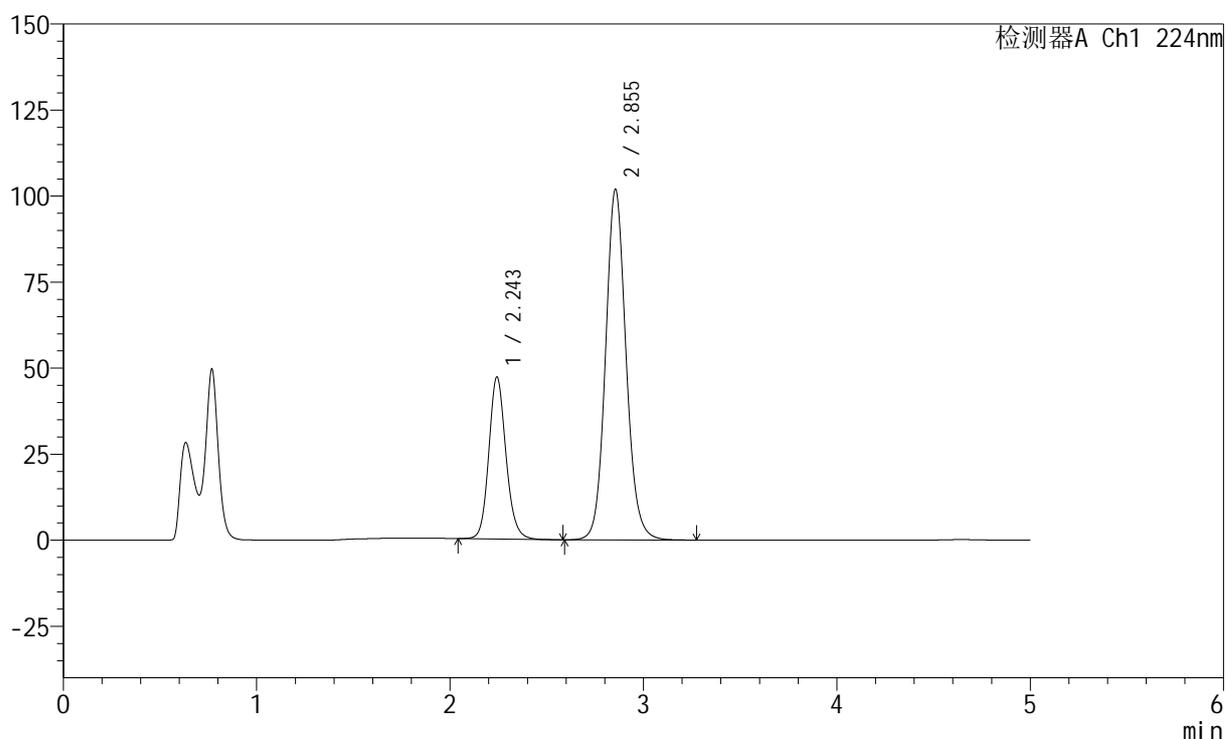
图93 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-96-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:36:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:04:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	290598	46905	27.827	3160	1.141	--
2	2.855	753721	101925	72.173	3572	1.101	3.491
总计		1044318	148829	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)-pH4.5介质-100转20目-45min-片2  
 供试品溶液-1

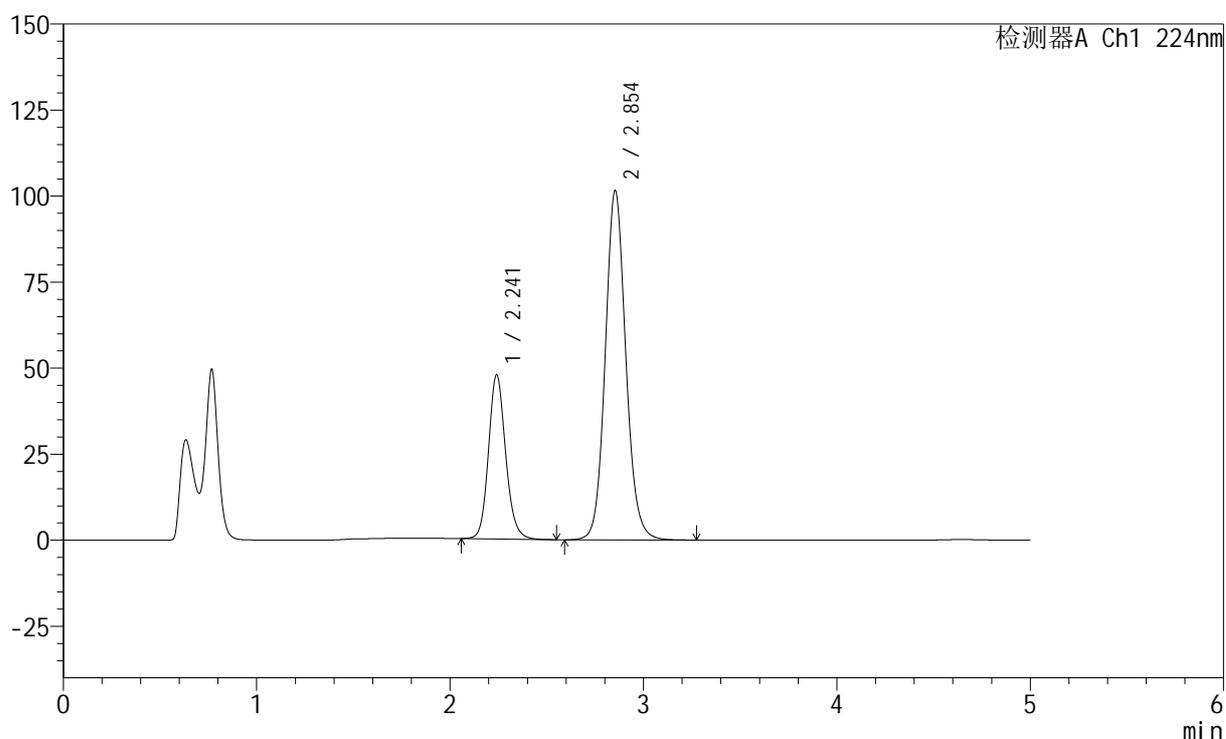


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-98-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:47:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	294321	47592	28.137	3154	1.141	--
2	2.854	751725	101511	71.863	3563	1.101	3.490
总计		1046047	149103	100.000			

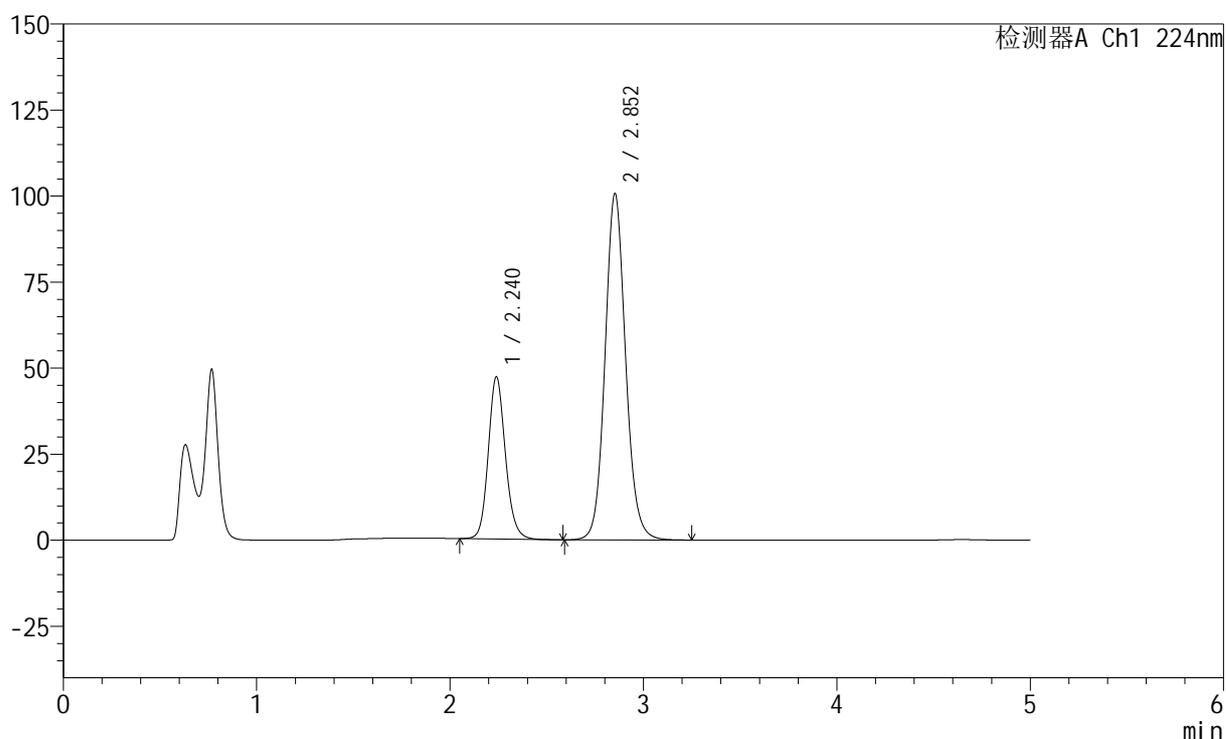


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-100-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 22:58:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

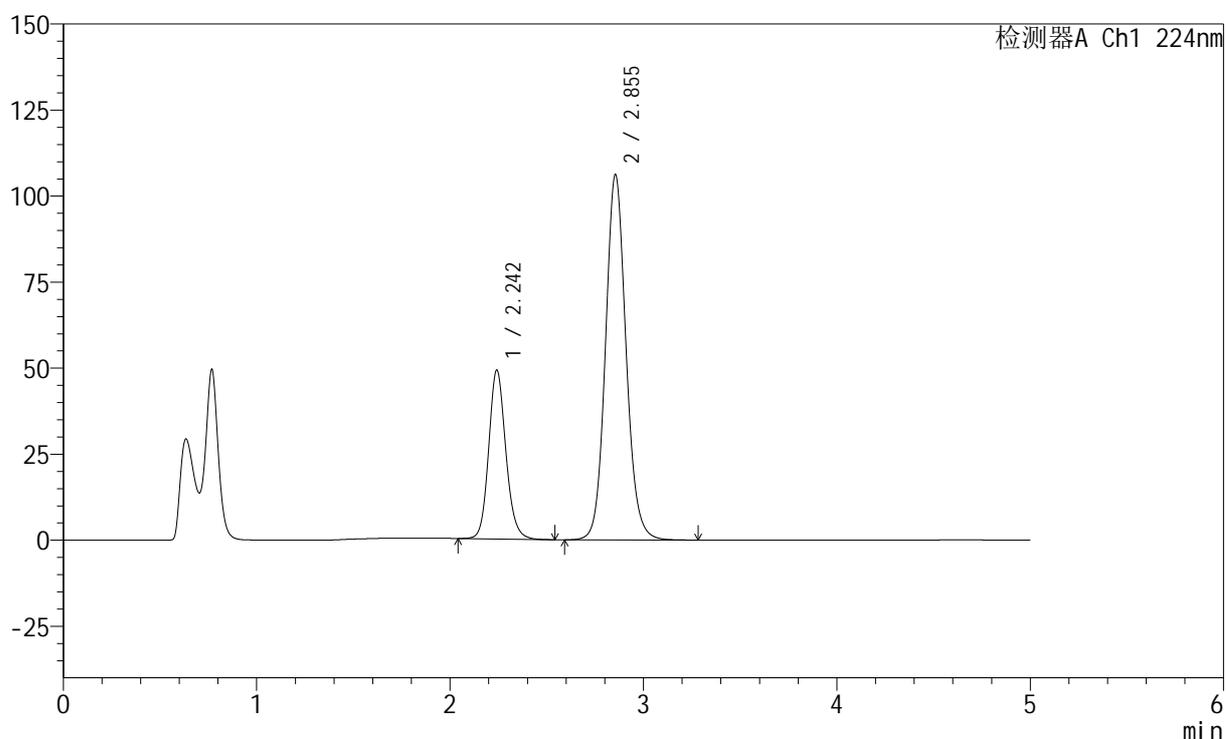
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	290689	47119	28.066	3155	1.140	--
2	2.852	745051	100533	71.934	3560	1.100	3.491
总计		1035739	147653	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-101-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:03:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

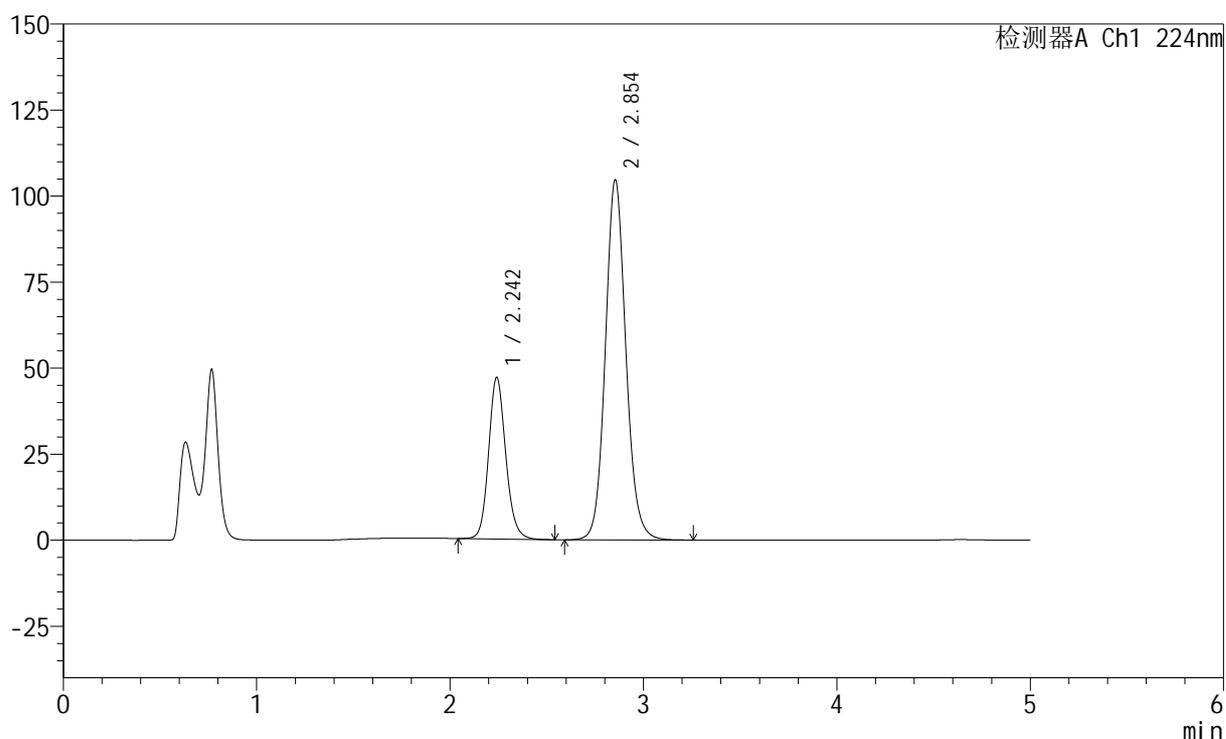
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	302685	48868	27.812	3164	1.139	--
2	2.855	785642	106201	72.188	3572	1.101	3.495
总计		1088327	155069	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-102-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:09:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	289788	46813	27.239	3158	1.141	--
2	2.854	774098	104652	72.761	3569	1.101	3.492
总计		1063887	151465	100.000			

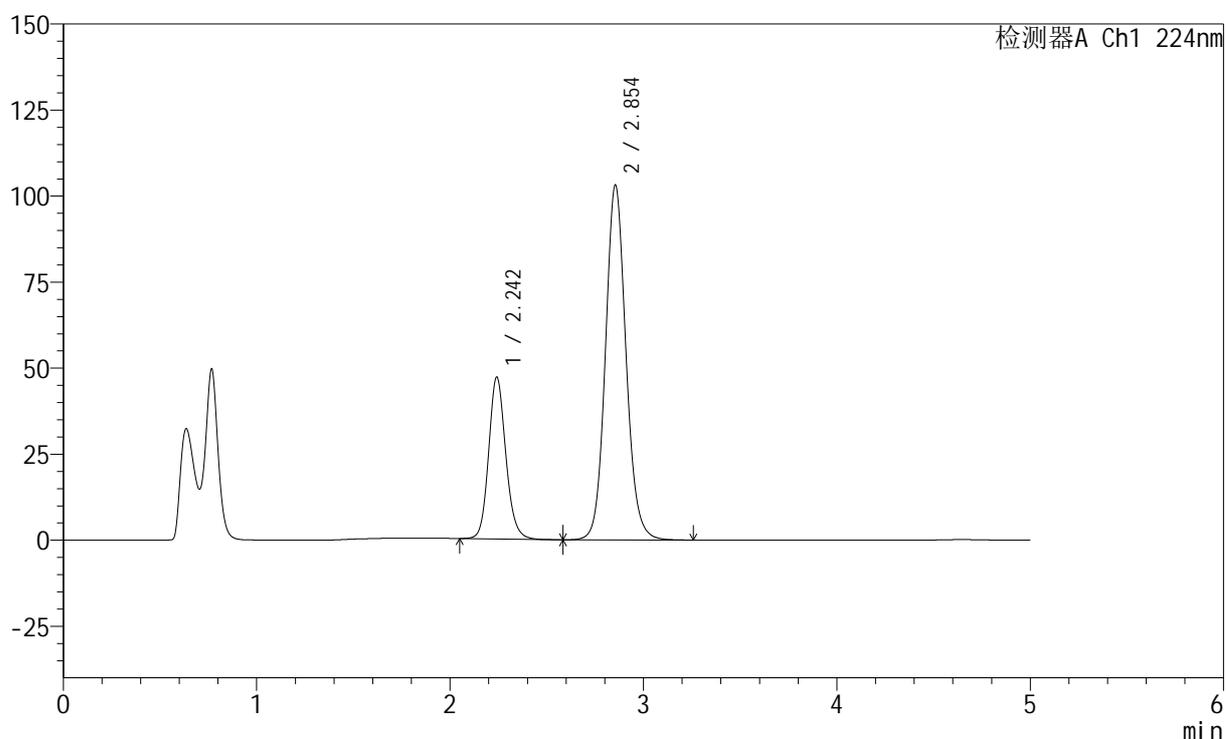
图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-103-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:14:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	290238	46875	27.556	3160	1.139	--
2	2.854	763041	103149	72.444	3570	1.100	3.493
总计		1053279	150024	100.000			

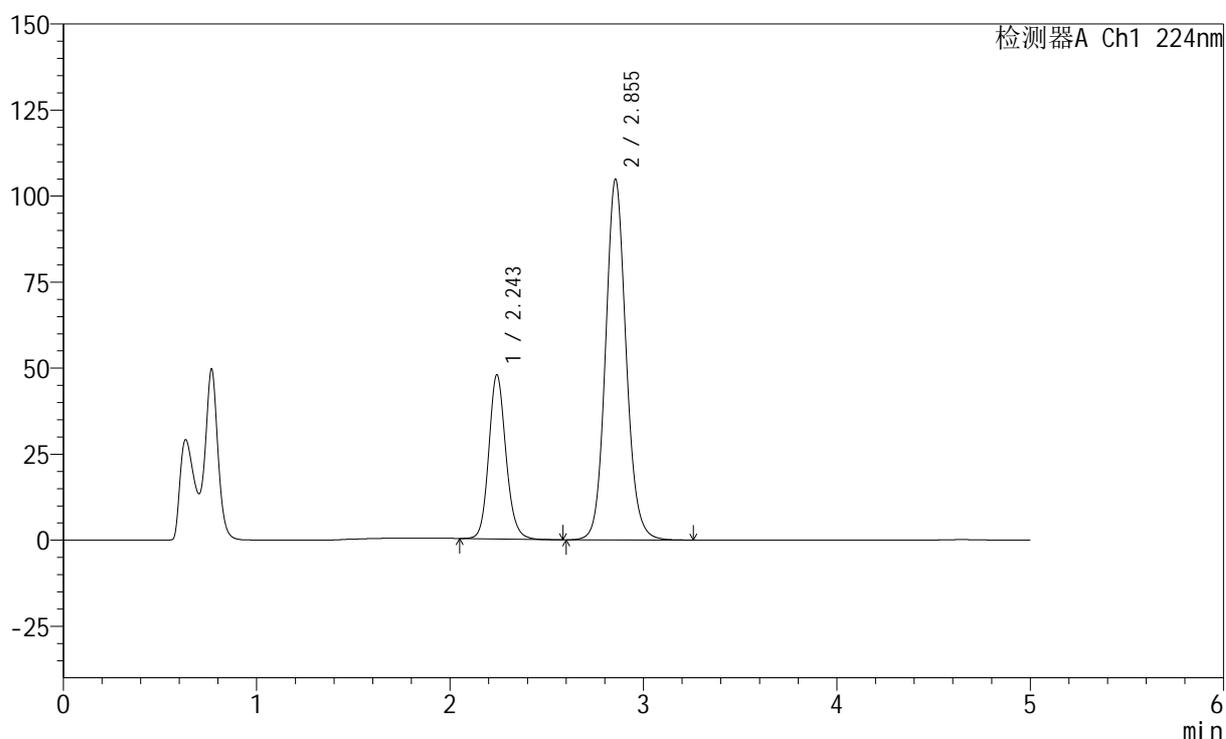
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-104-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:20:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	294092	47501	27.491	3161	1.139	--
2	2.855	775667	104867	72.509	3567	1.101	3.491
总计		1069759	152368	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)-pH4.5介质-100转20目-60min-片4  
 供试品溶液-1

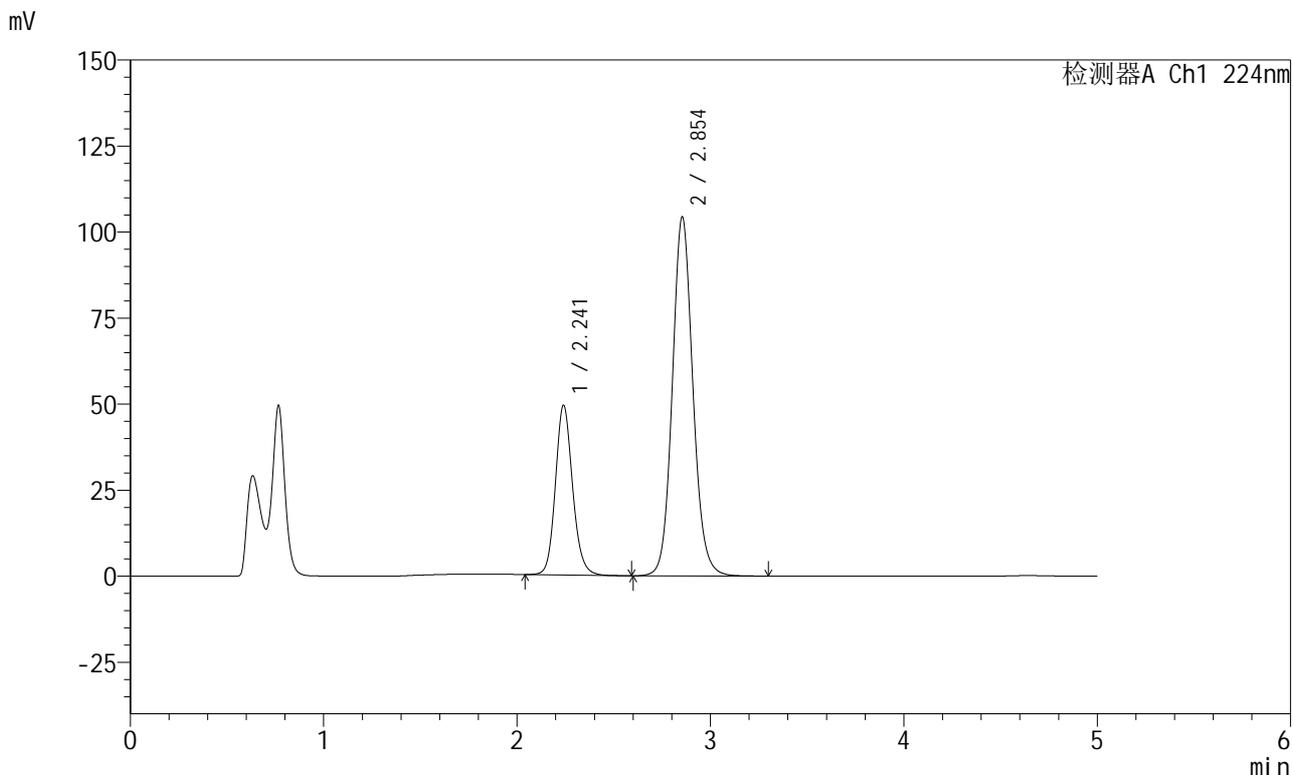


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-105-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:25:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:05:25              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.241	304882	49254	28.282	3143	1.139	--
2	2.854	773111	104341	71.718	3556	1.101	3.490
总计		1077992	153595	100.000			

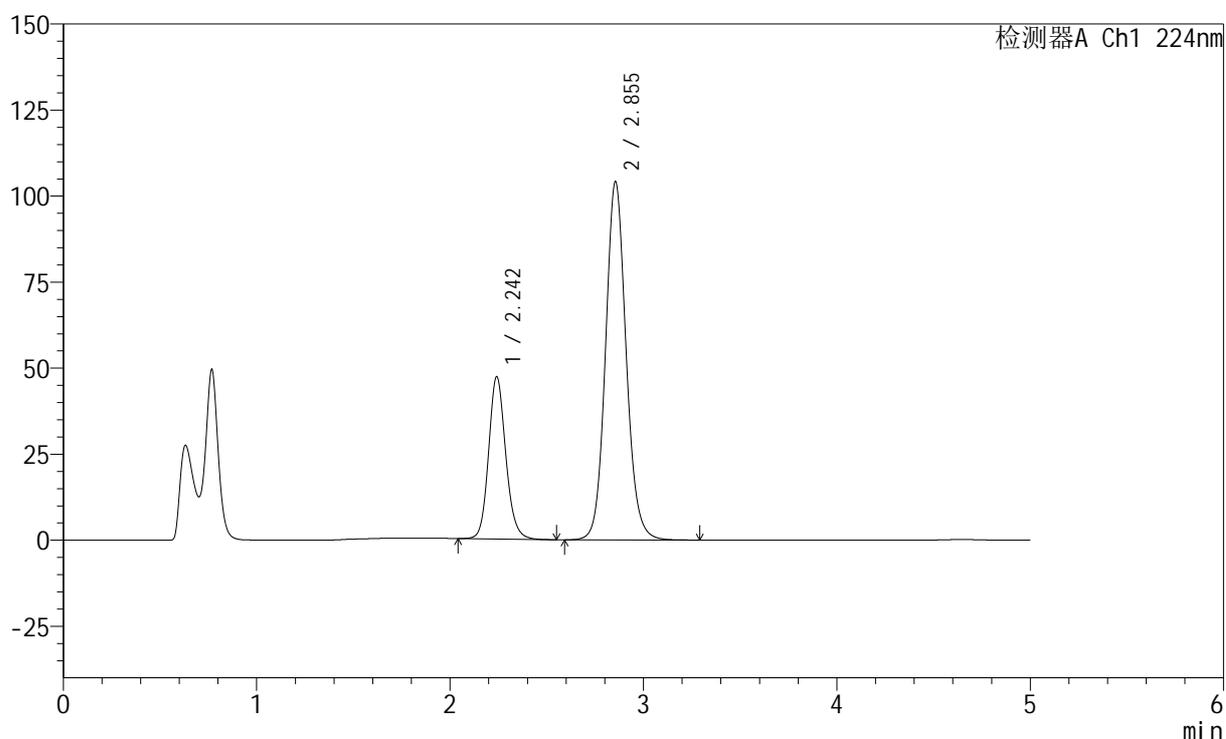
图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-106-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:30:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	291027	47018	27.375	3161	1.141	--
2	2.855	772092	104194	72.625	3557	1.101	3.494
总计		1063119	151212	100.000			

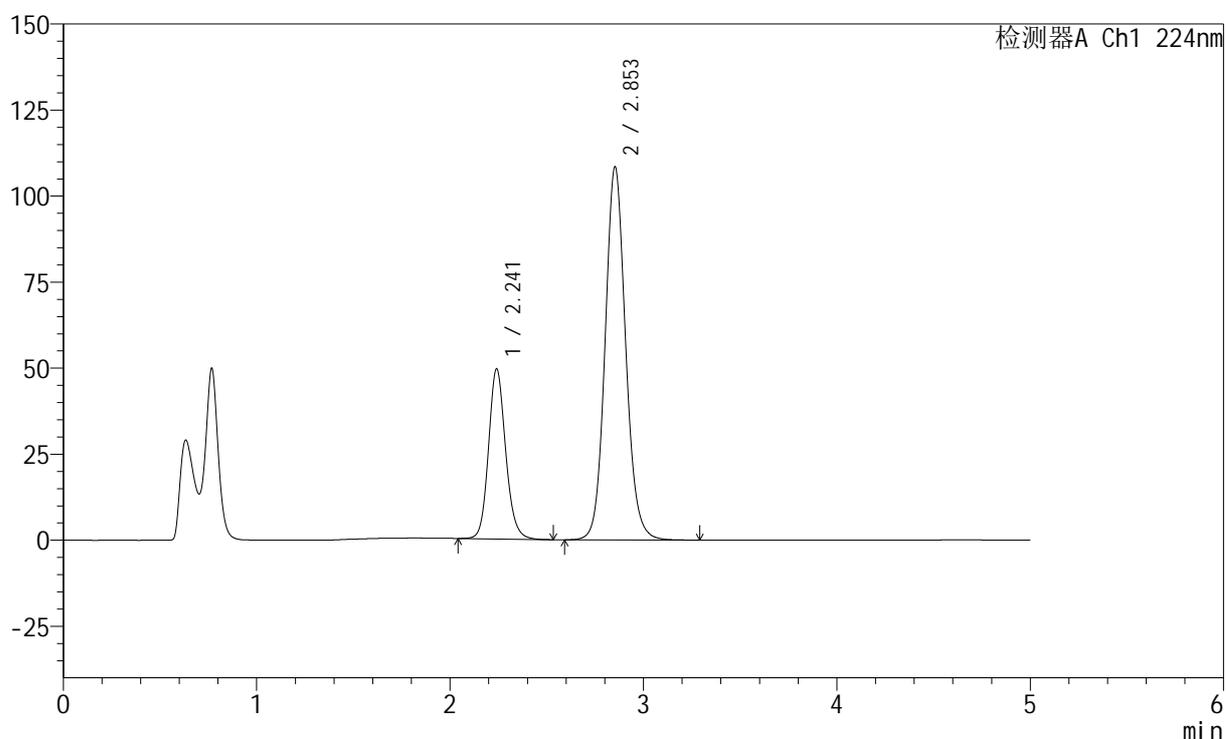
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-107-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:36:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	304400	49312	27.521	3165	1.140	--
2	2.853	801654	108330	72.479	3575	1.101	3.492
总计		1106053	157643	100.000			

图105 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20目-极限转速-片1  
供试品溶液-1



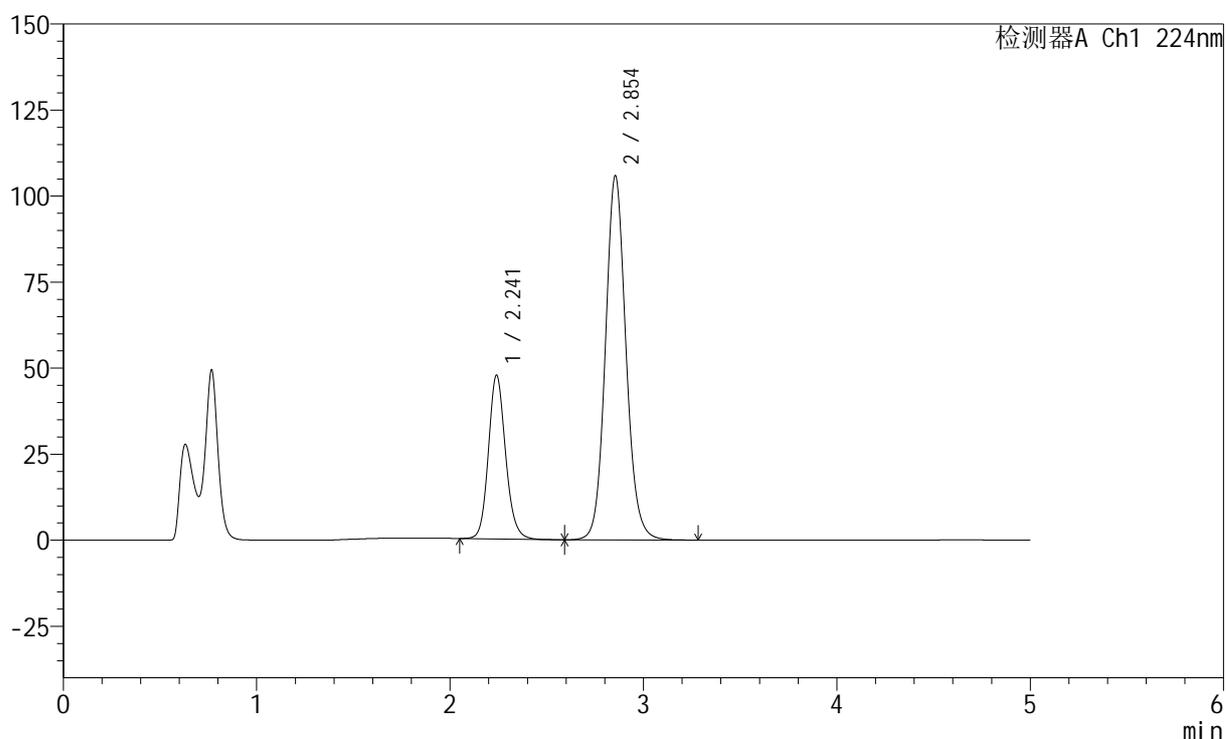


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-110-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:52:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	293749	47506	27.224	3147	1.141	--
2	2.854	785242	105887	72.776	3551	1.101	3.492
总计		1078991	153393	100.000			

图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

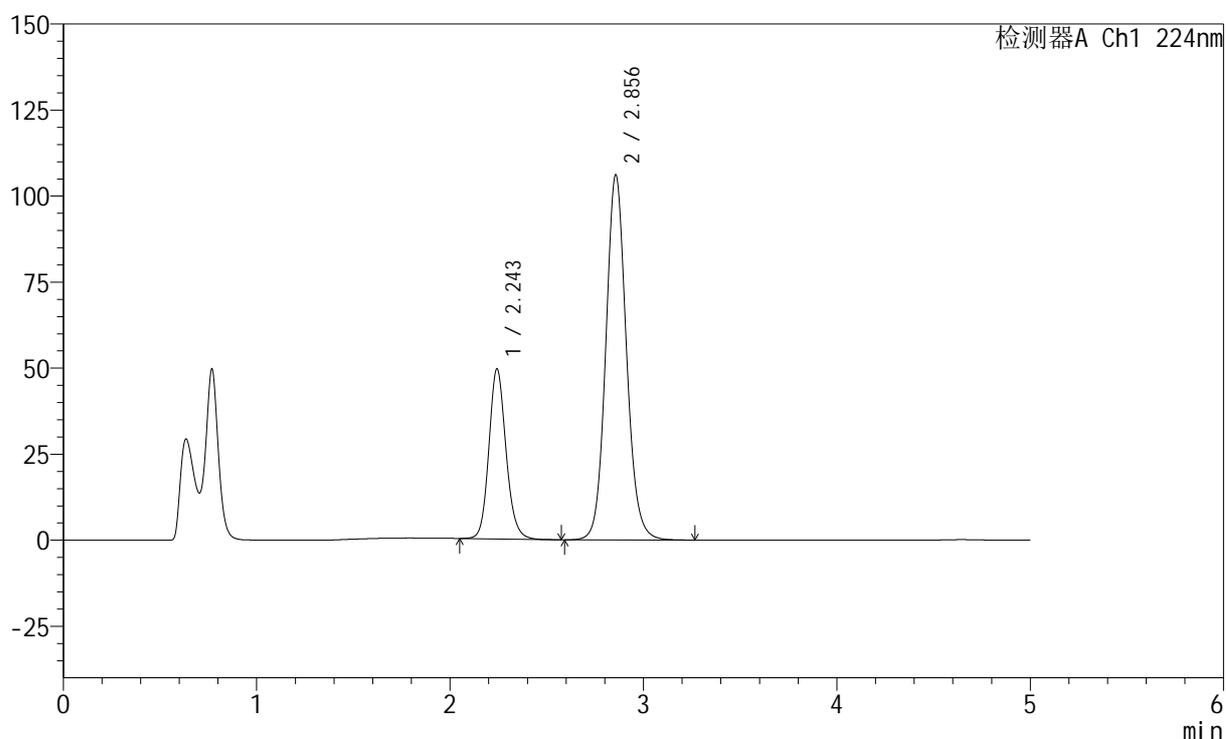
自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-111-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/27 23:57:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	304700	49245	27.928	3165	1.140	--
2	2.856	786321	106101	72.072	3561	1.101	3.494
总计		1091021	155346	100.000			

图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

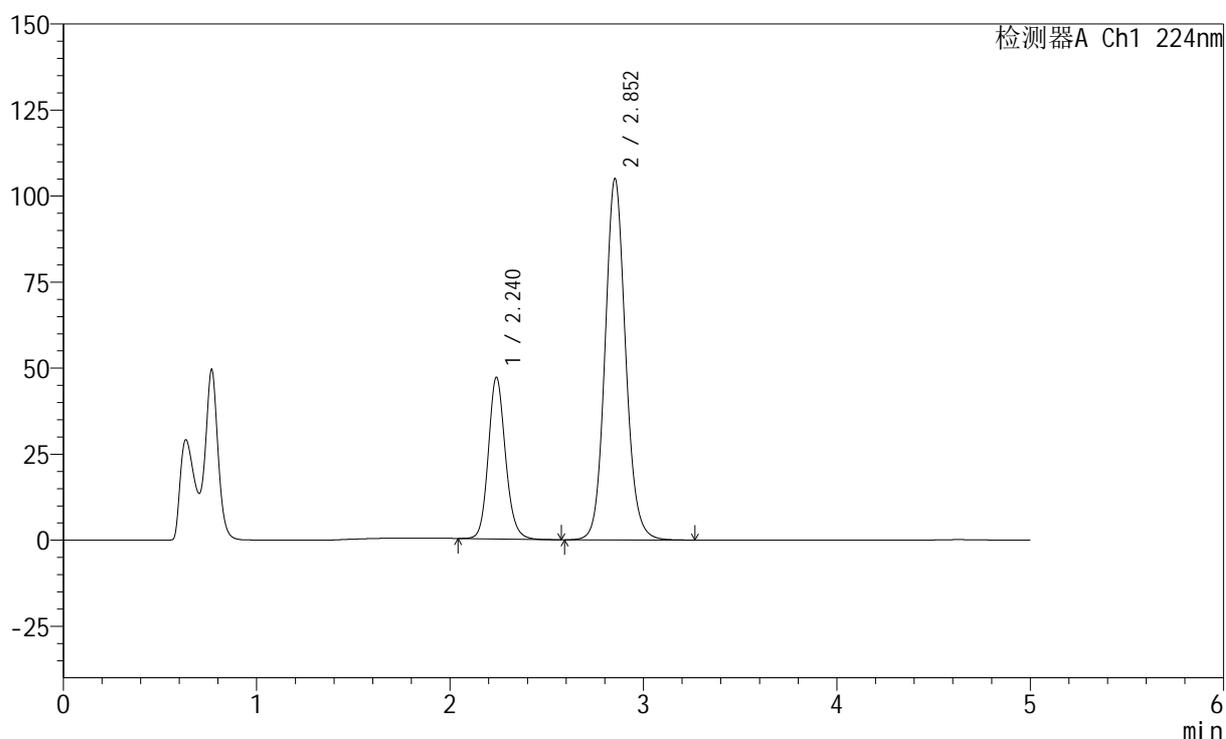
自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-112-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:03:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.240	289385	46957	27.137	3160	1.140	--
2	2.852	777015	104879	72.863	3562	1.101	3.492
总计		1066400	151836	100.000			

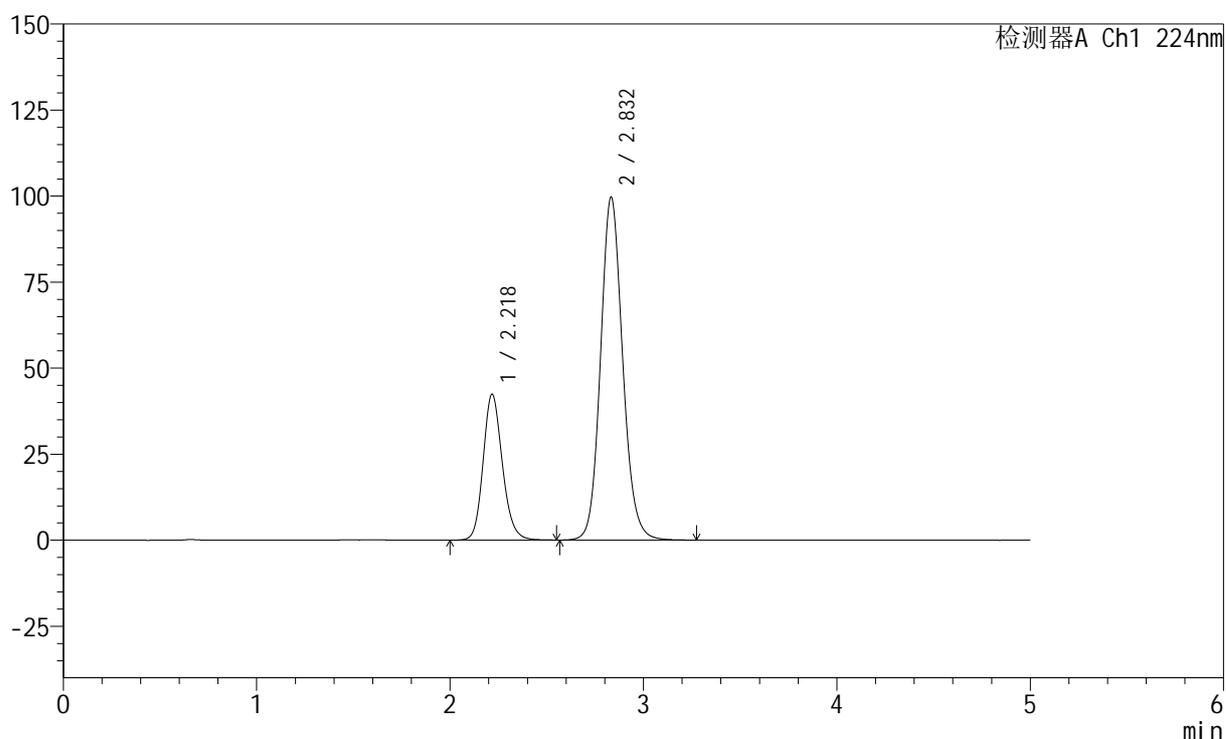
图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-113-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:08:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.218	293382	42264	26.993	2446	1.165	--
2	2.832	793498	99579	73.007	3019	1.117	3.188
总计		1086880	141843	100.000			

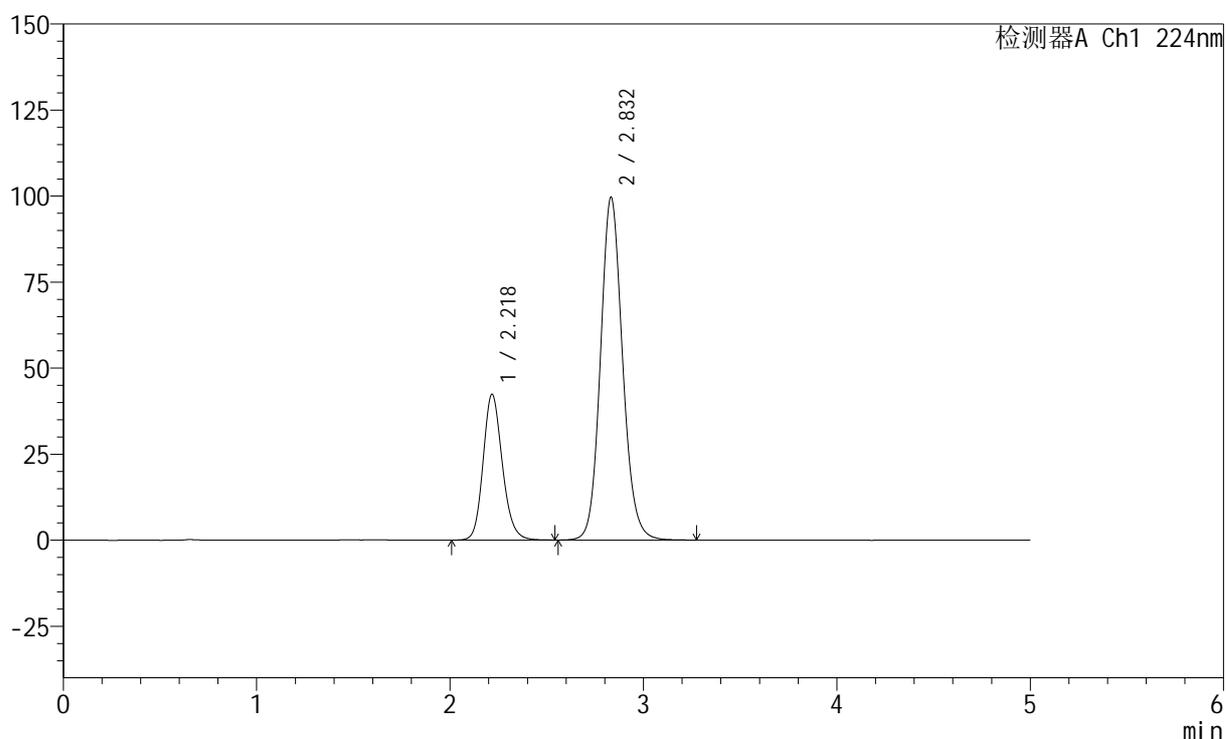
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-114-2 - zzp-25102201p-pH4.5jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:14:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.218	293151	42215	26.991	2446	1.166	--
2	2.832	792960	99581	73.009	3021	1.118	3.188
总计		1086111	141796	100.000			

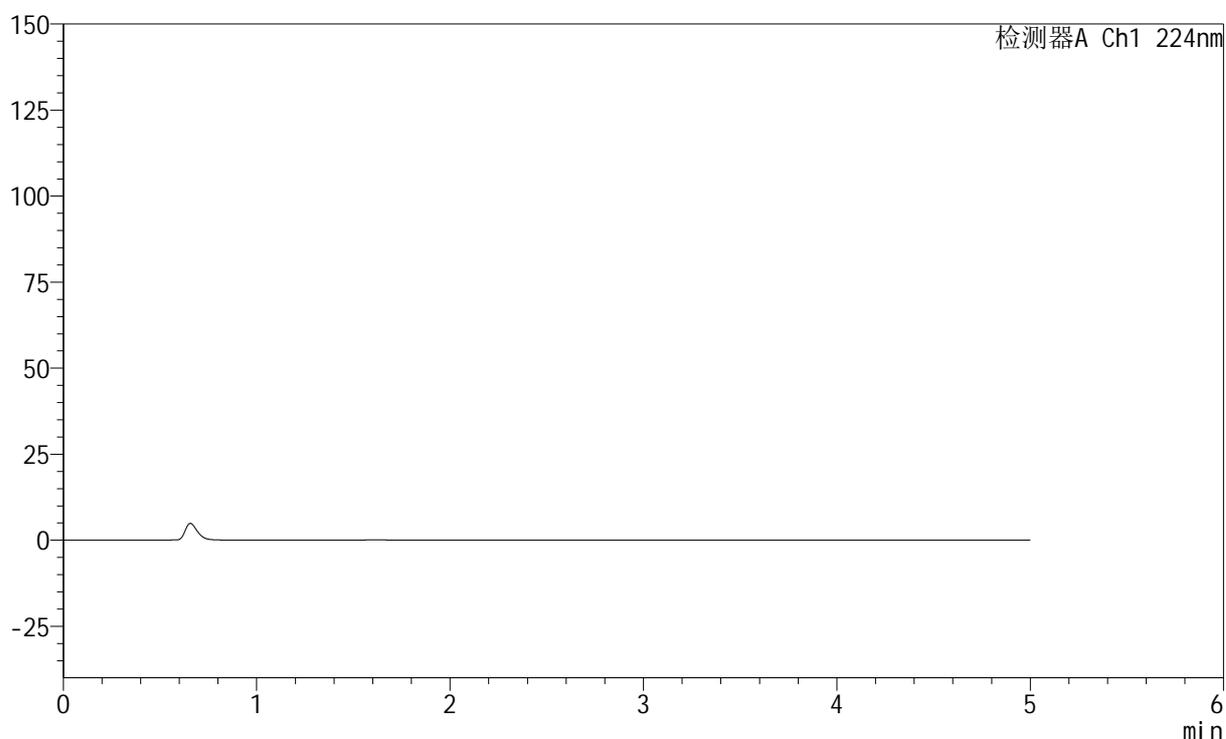
图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转20目  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-115-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:19:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:05:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

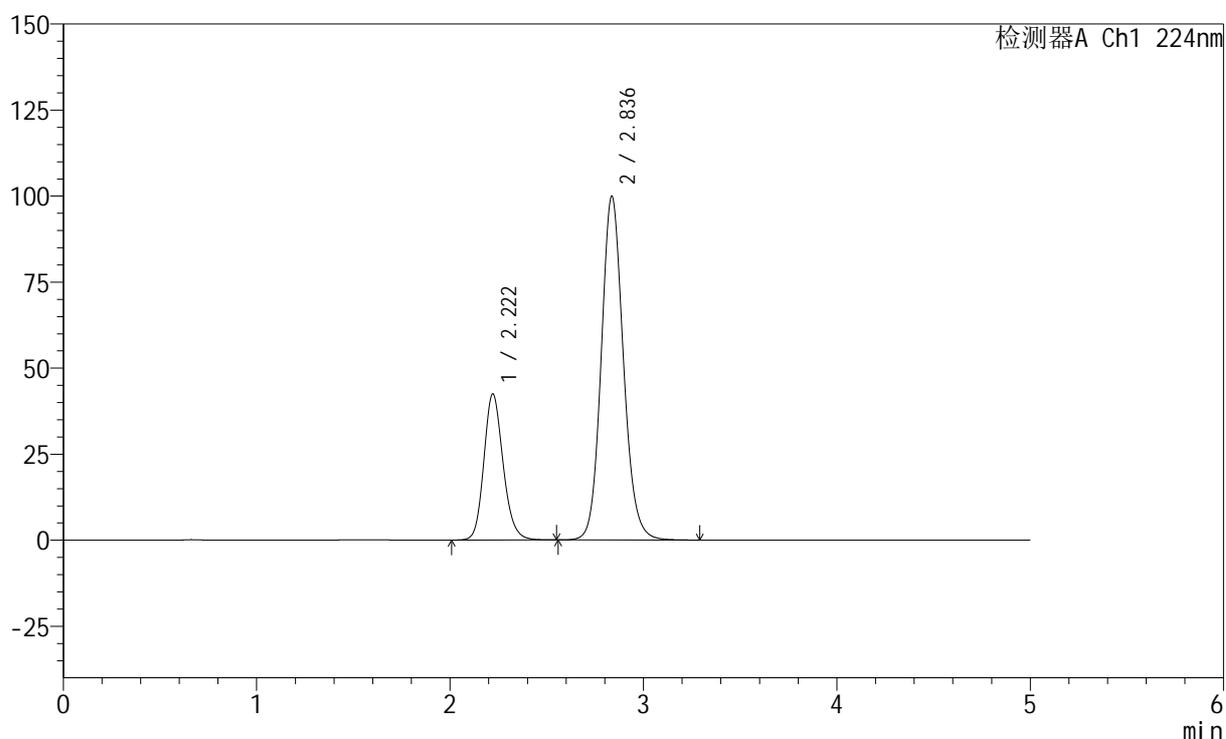
图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-116-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:24:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.222	294206	42492	26.982	2447	1.167	--
2	2.836	796157	99833	73.018	3024	1.118	3.185
总计		1090363	142325	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)-pH6.8介质-100转20目  
 对照品溶液-1-1

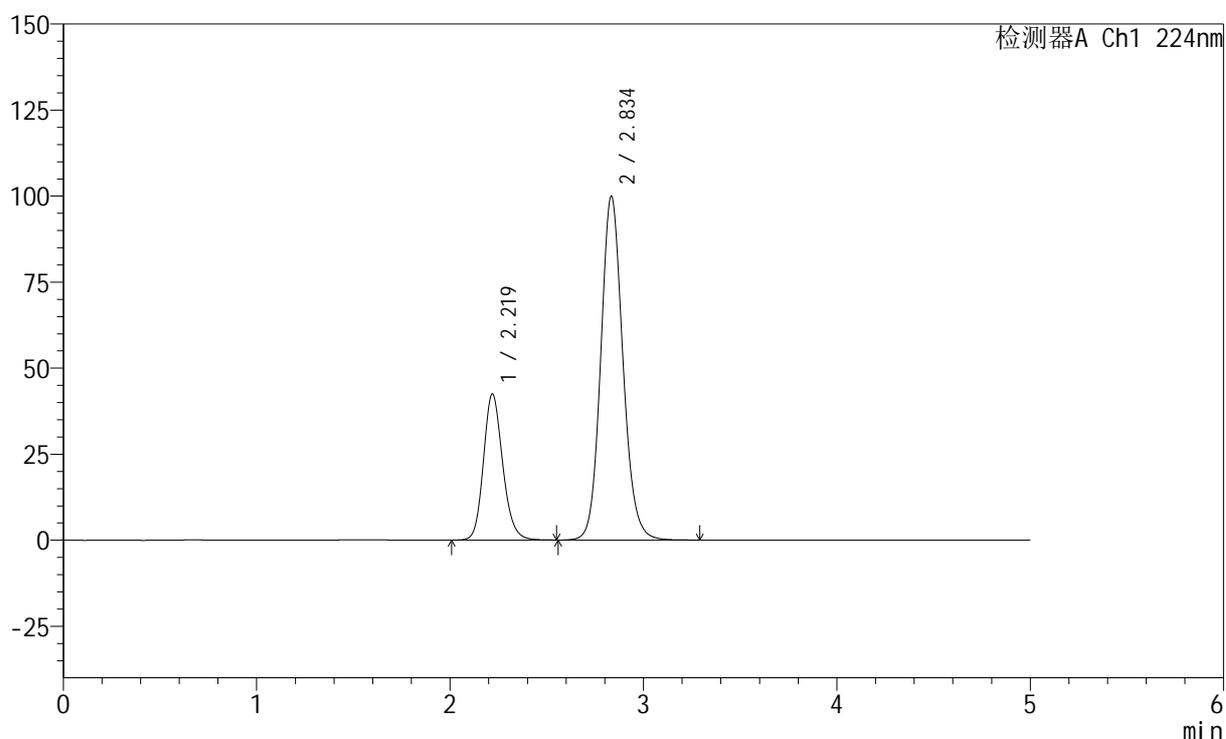


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-118-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:35:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.219	294256	42441	26.993	2442	1.166	--
2	2.834	795855	99734	73.007	3019	1.119	3.183
总计		1090112	142176	100.000			

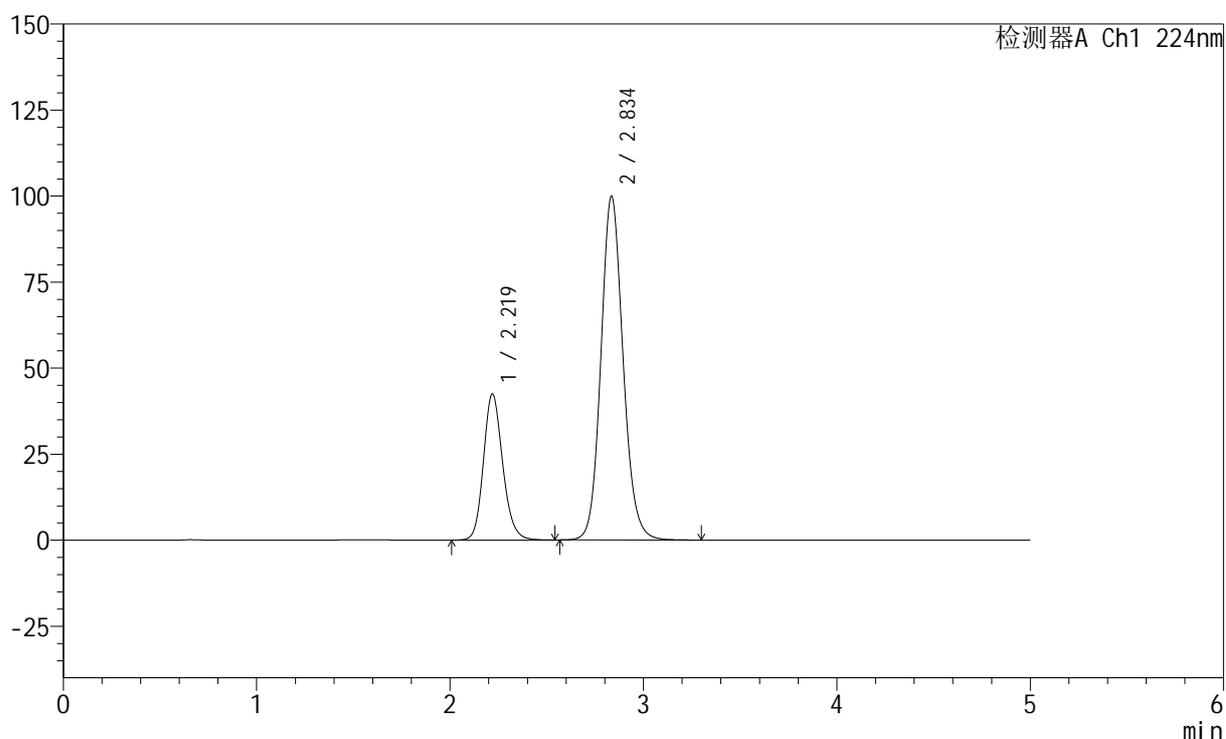
图116 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-119-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:40:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.219	293894	42442	26.946	2448	1.165	--
2	2.834	796787	99668	73.054	3013	1.118	3.187
总计		1090680	142110	100.000			

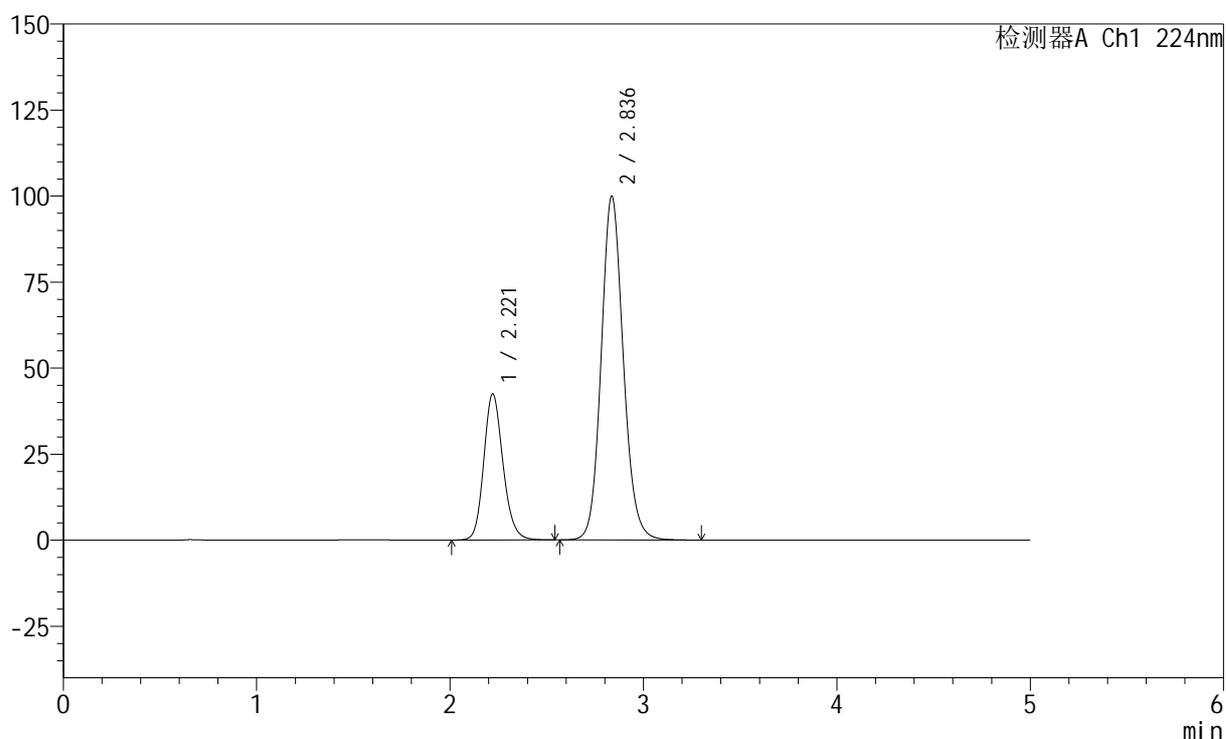
图117 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-120-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:46:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.221	294353	42516	26.993	2446	1.165	--
2	2.836	796121	99853	73.007	3024	1.118	3.186
总计		1090474	142369	100.000			

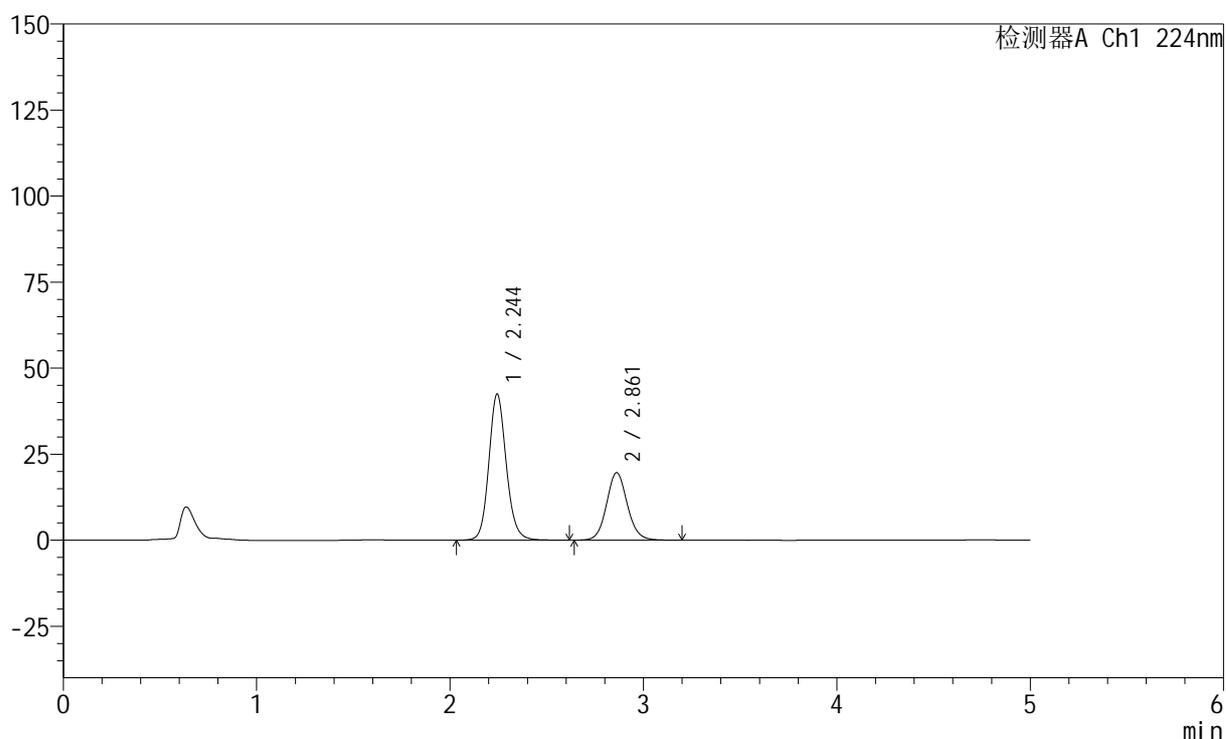
图118 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-121-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 00:51:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	265960	42392	64.442	3083	1.129	--
2	2.861	146752	19604	35.558	3490	1.091	3.473
总计		412712	61996	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)-pH6.8介质-100转20目-5min-片1  
 供试品溶液-1

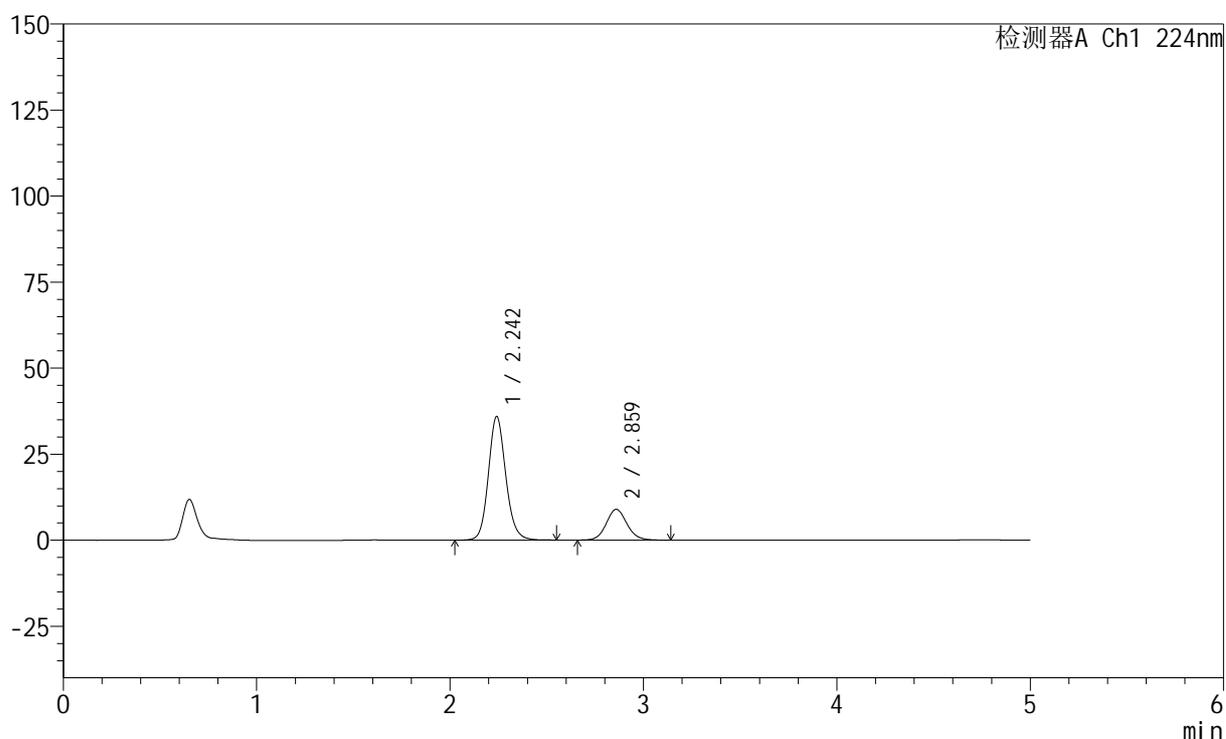


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-123-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:02:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	224985	35851	77.094	3075	1.128	--
2	2.859	66846	8930	22.906	3486	1.095	3.475
总计		291831	44781	100.000			

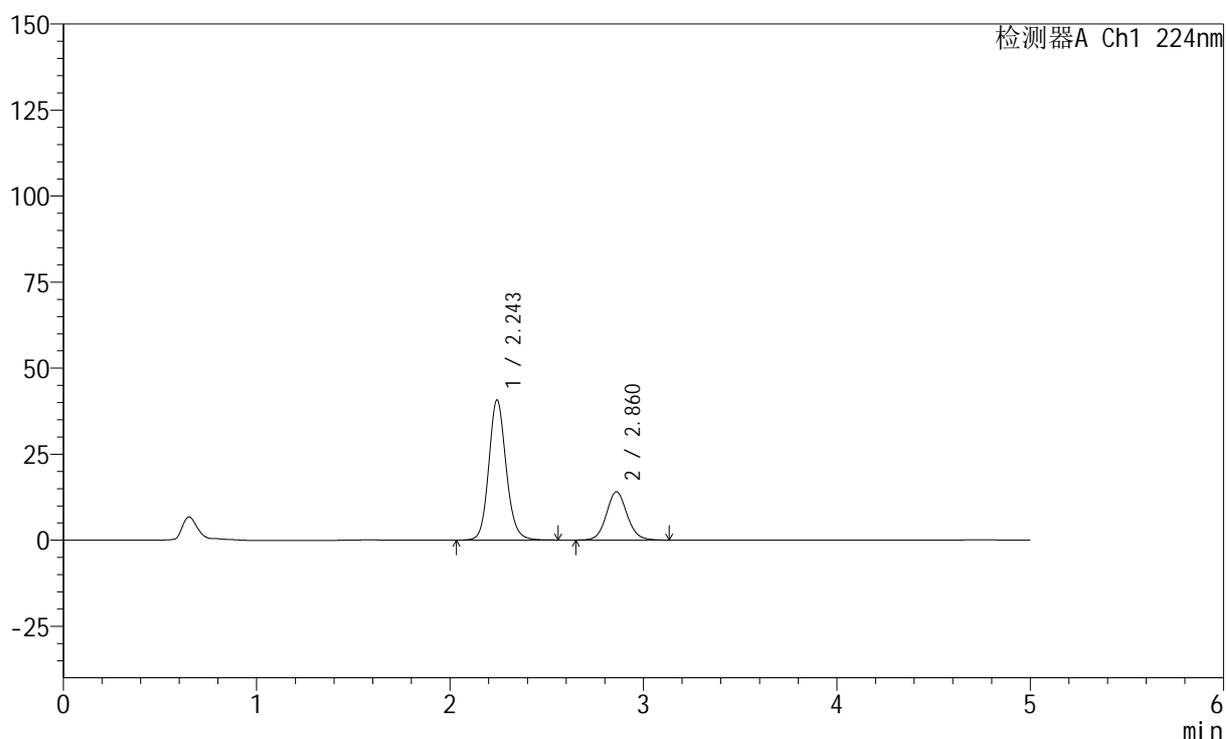
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-124-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:07:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	254504	40598	70.888	3091	1.129	--
2	2.860	104520	13995	29.112	3494	1.089	3.474
总计		359024	54593	100.000			

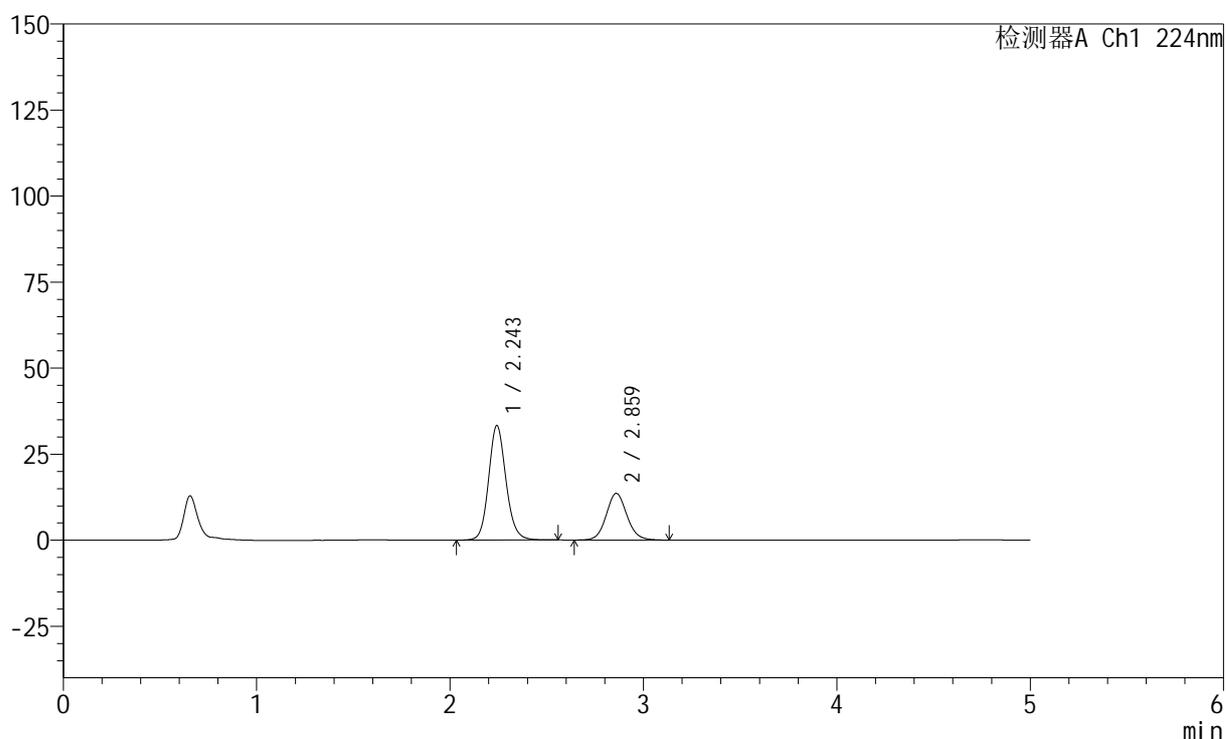
图122 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-125-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:13:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	207952	33123	67.293	3090	1.128	--
2	2.859	101074	13522	32.707	3499	1.091	3.475
总计		309027	46644	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)-pH6.8介质-100转20目-5min-片5  
 供试品溶液-1



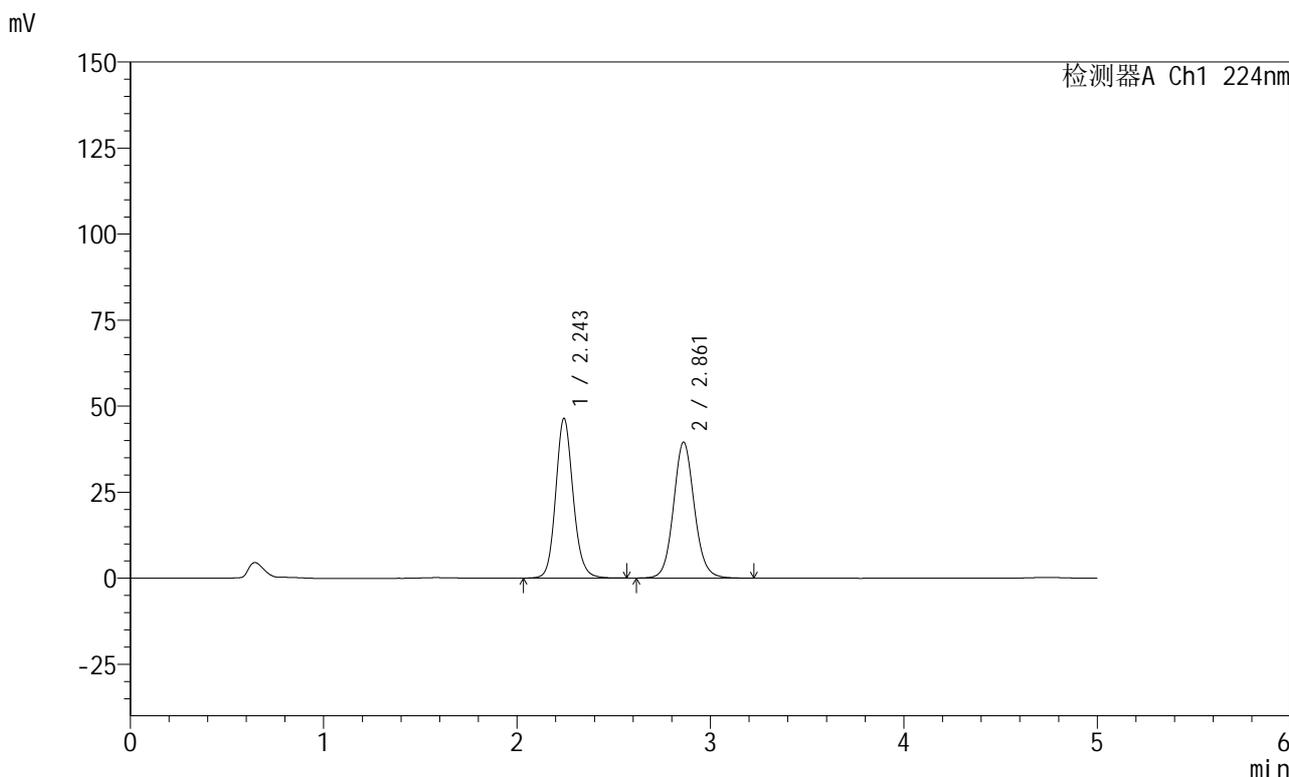


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-127-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:23:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:06:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.243	290122	46259	49.480	3087	1.128	--
2	2.861	296220	39483	50.520	3482	1.089	3.475
总计		586343	85742	100.000			

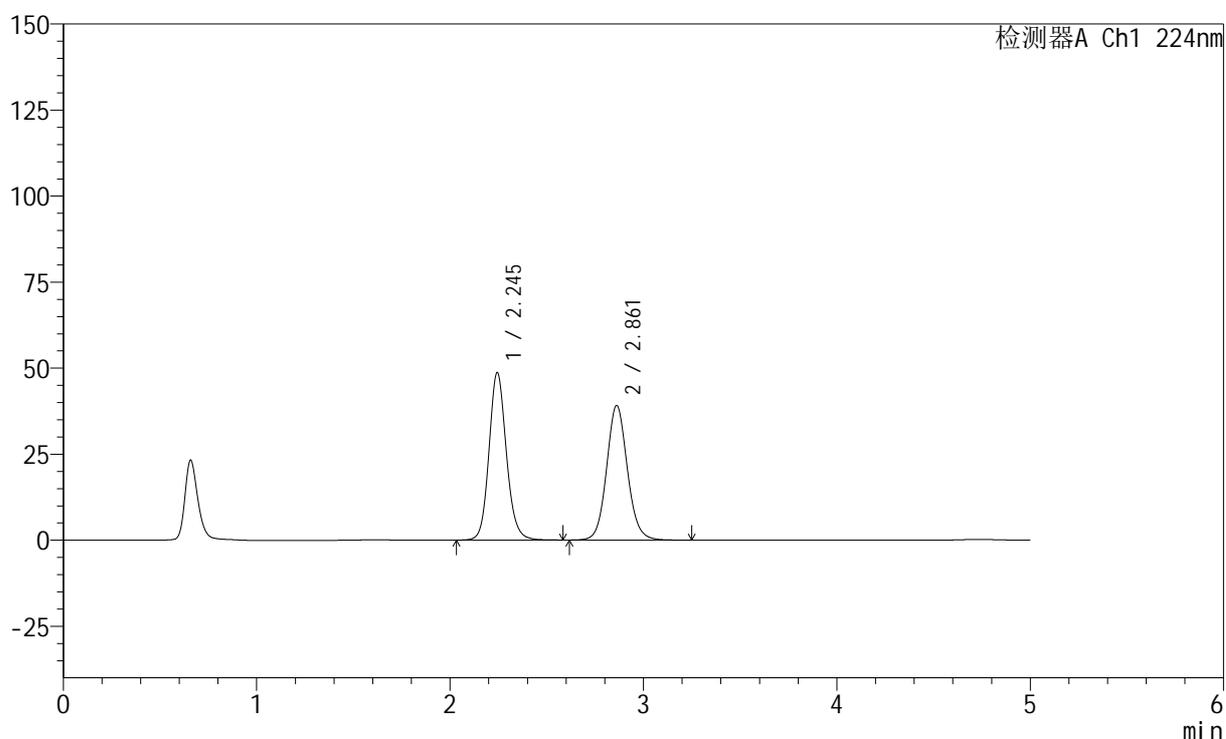
图125 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-128-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:29:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	304386	48639	50.993	3095	1.128	--
2	2.861	292536	39087	49.007	3500	1.092	3.475
总计		596922	87726	100.000			

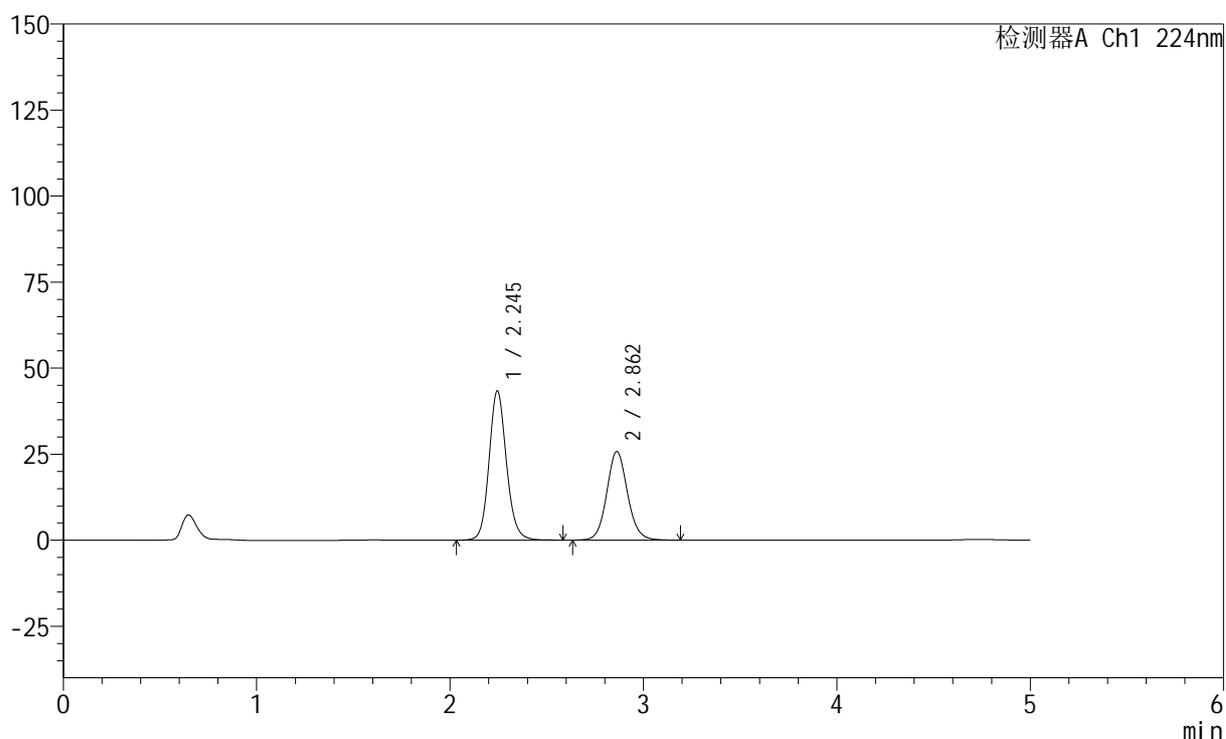
图126 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-129-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:34:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	271500	43366	58.469	3088	1.128	--
2	2.862	192852	25758	41.531	3488	1.092	3.472
总计		464352	69124	100.000			

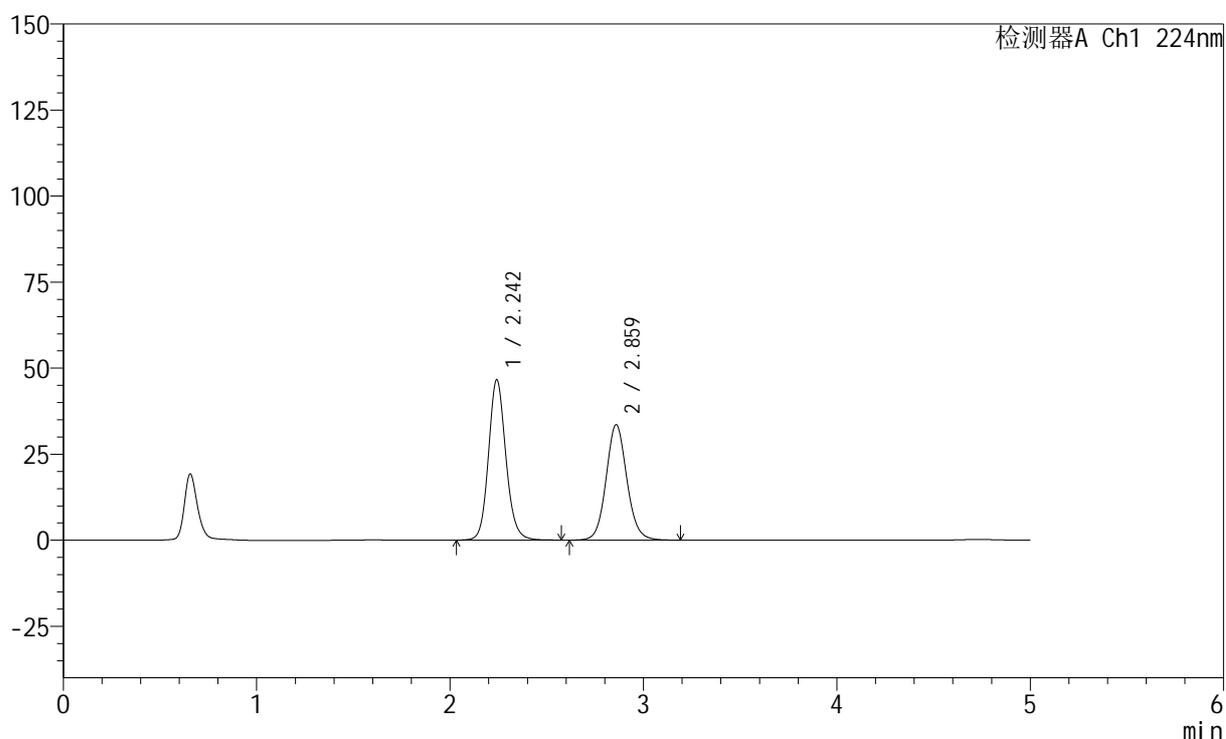
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-130-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:39:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	291419	46425	53.734	3085	1.130	--
2	2.859	250915	33474	46.266	3488	1.090	3.473
总计		542334	79899	100.000			

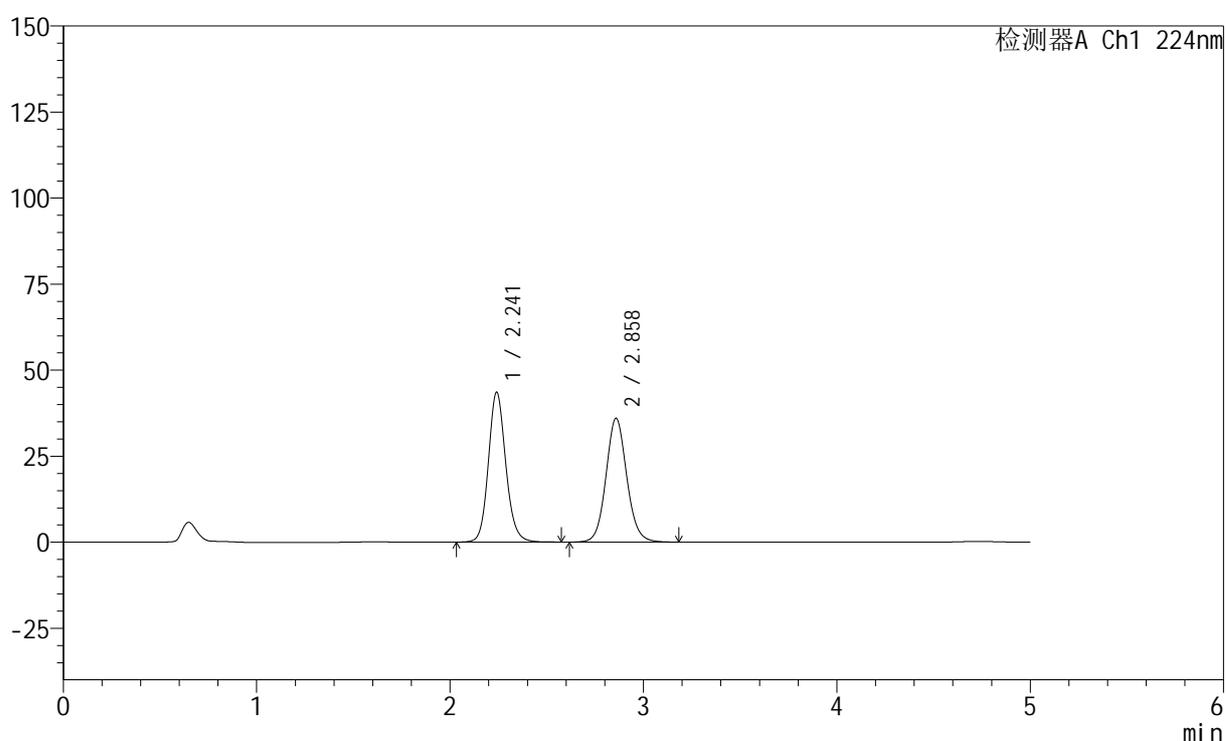
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-131-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:45:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	272221	43449	50.288	3084	1.130	--
2	2.858	269103	35919	49.712	3483	1.091	3.472
总计		541324	79368	100.000			

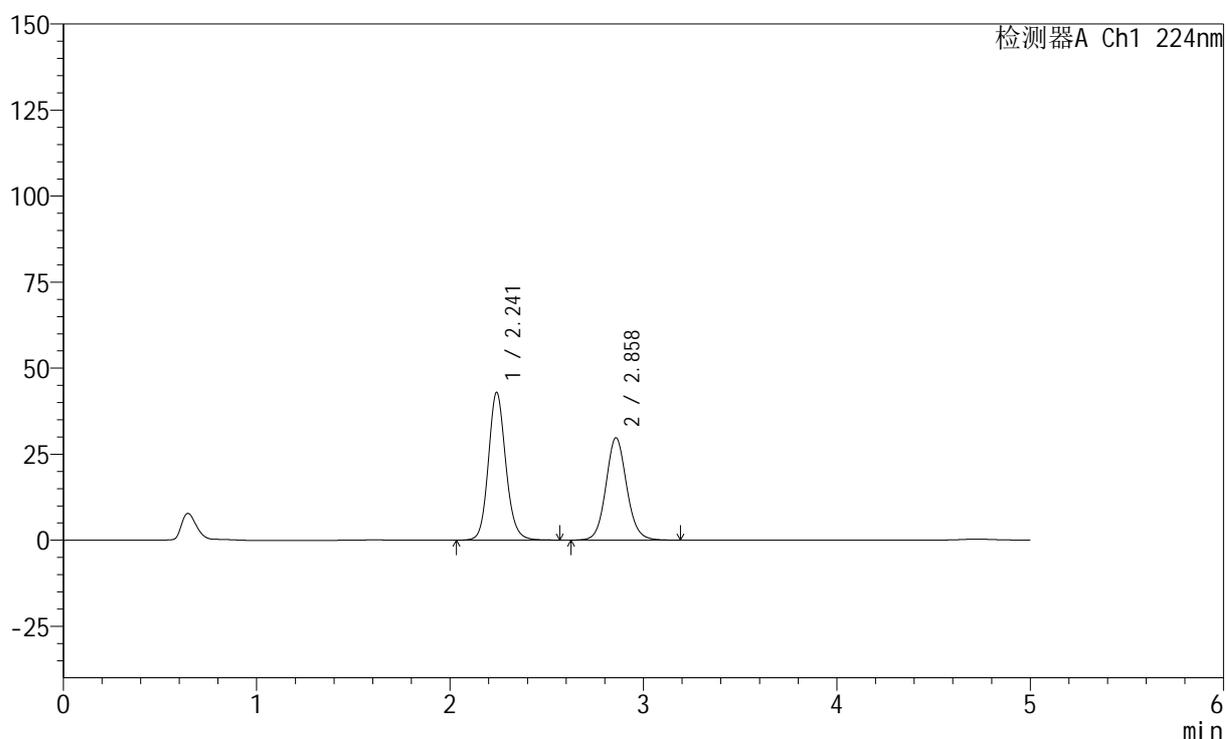
图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-132-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:50:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.241	268527	42828	54.706	3080	1.130	--
2	2.858	222327	29701	45.294	3485	1.091	3.469
总计		490854	72529	100.000			

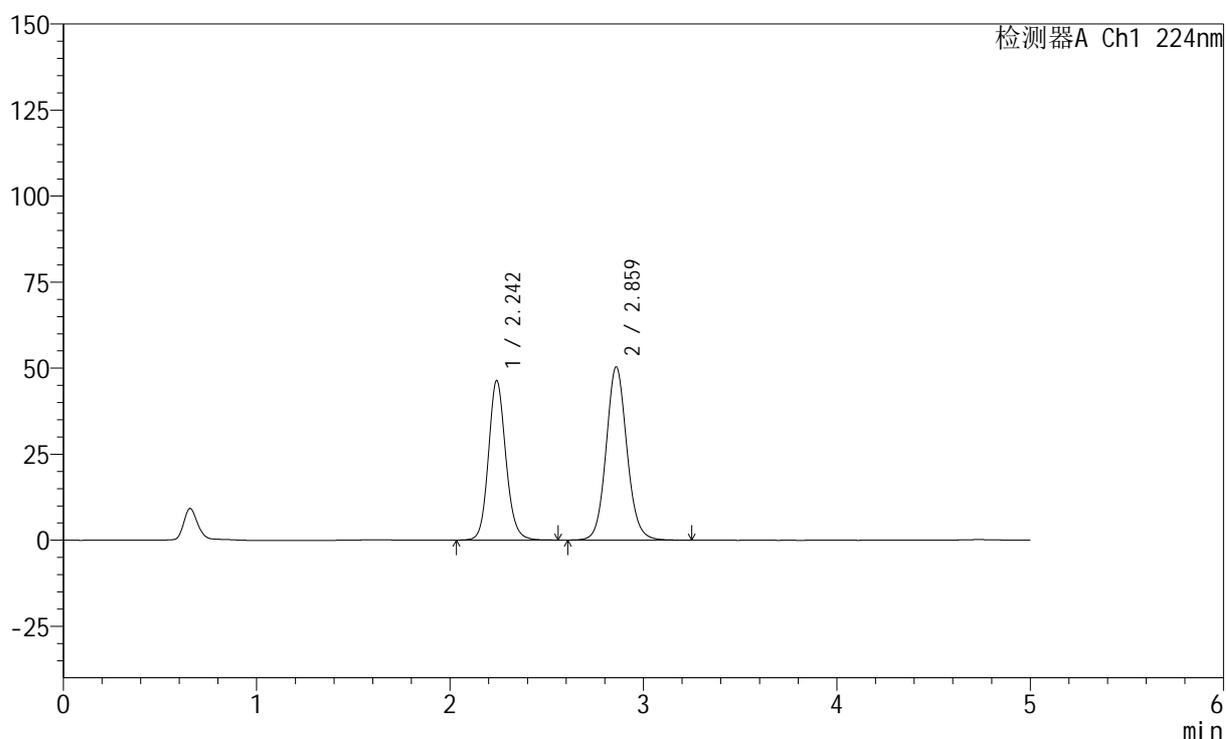
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-133-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 01:55:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	289684	46216	43.457	3082	1.128	--
2	2.859	376915	50191	56.543	3485	1.091	3.474
总计		666599	96407	100.000			

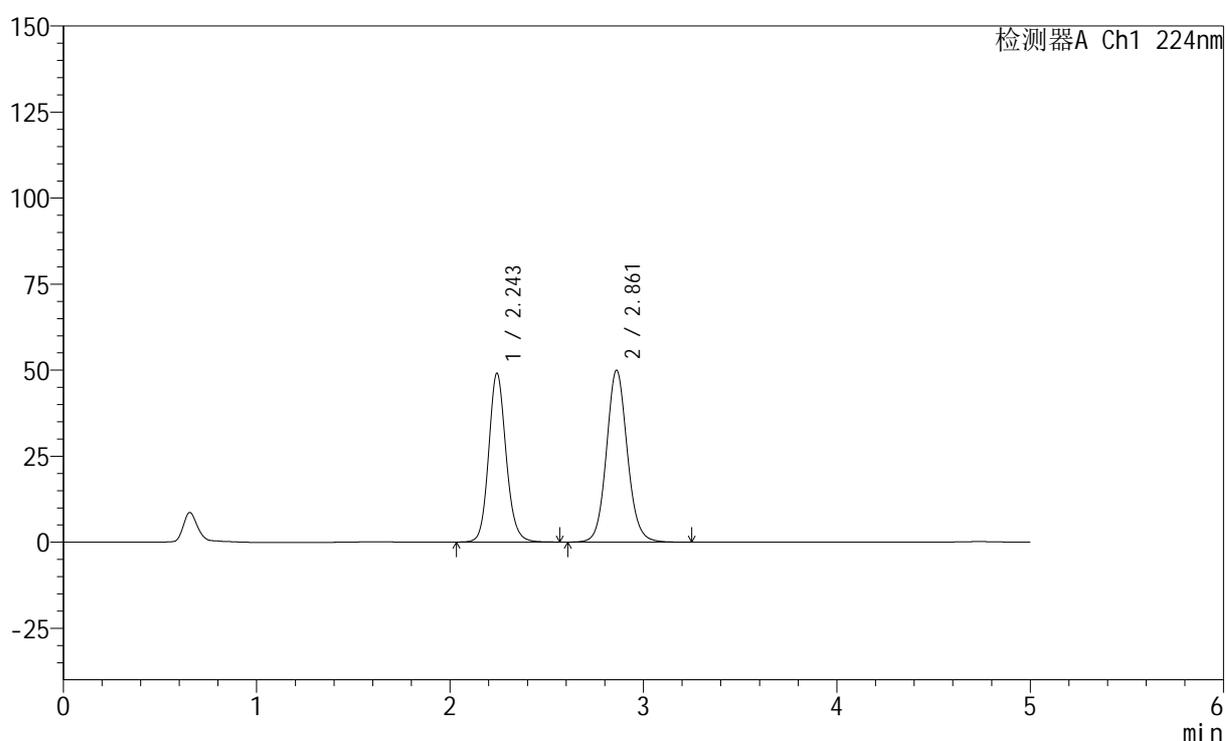
图131 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-134-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:01:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	306776	48869	45.014	3083	1.129	--
2	2.861	374733	49886	54.986	3479	1.090	3.474
总计		681509	98755	100.000			

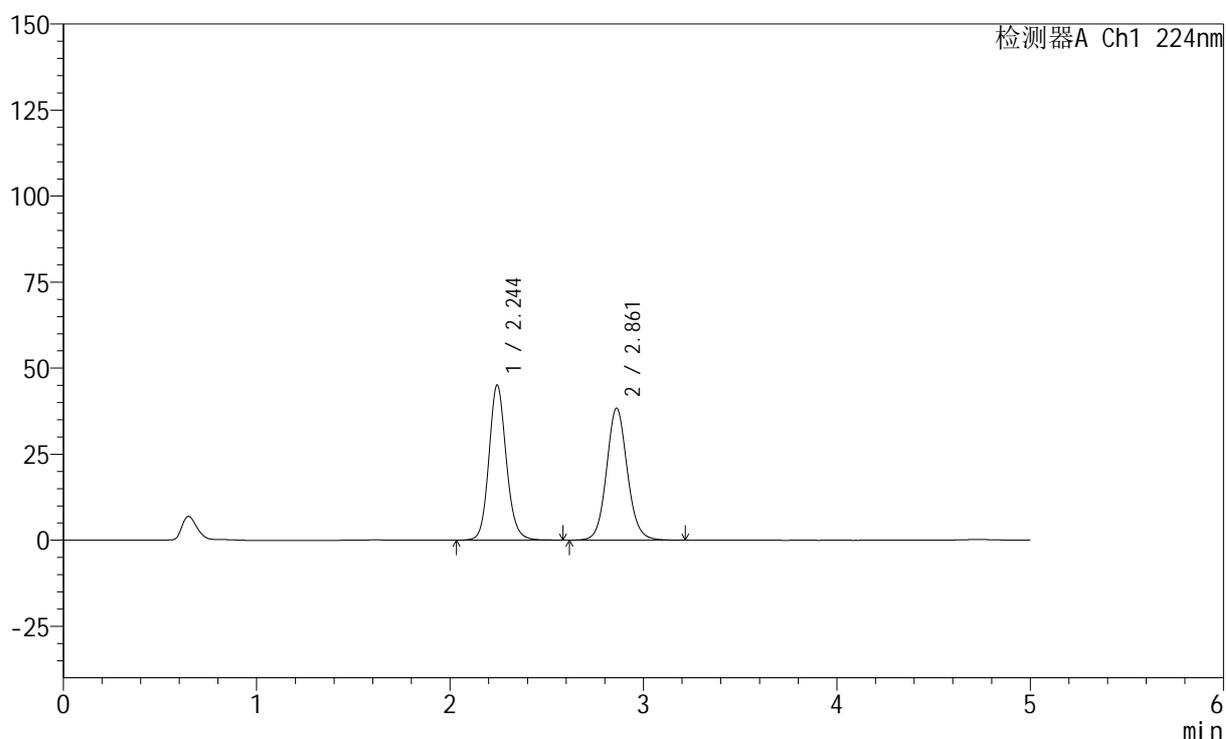
图132 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-135-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:06:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:06:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	281673	44971	49.531	3086	1.129	--
2	2.861	287005	38323	50.469	3494	1.091	3.472
总计		568678	83293	100.000			

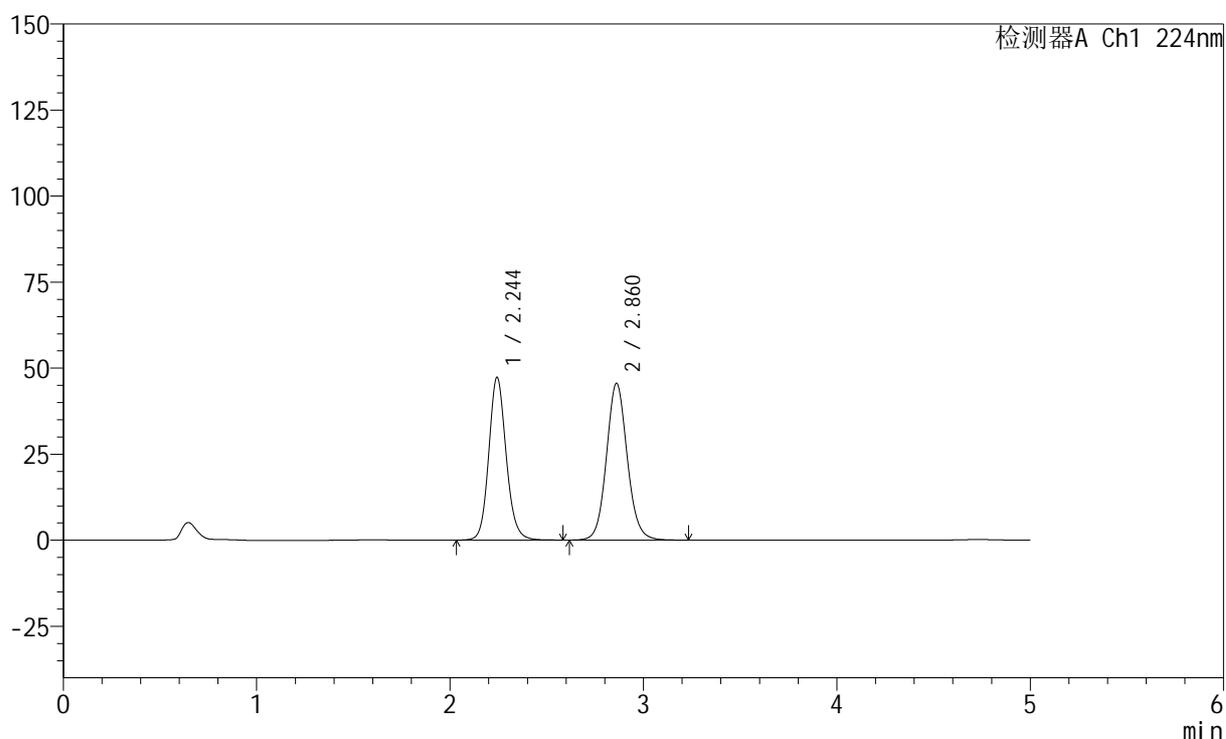
图133 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-136-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:12:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	296167	47175	46.465	3079	1.128	--
2	2.860	341231	45490	53.535	3489	1.090	3.472
总计		637398	92665	100.000			

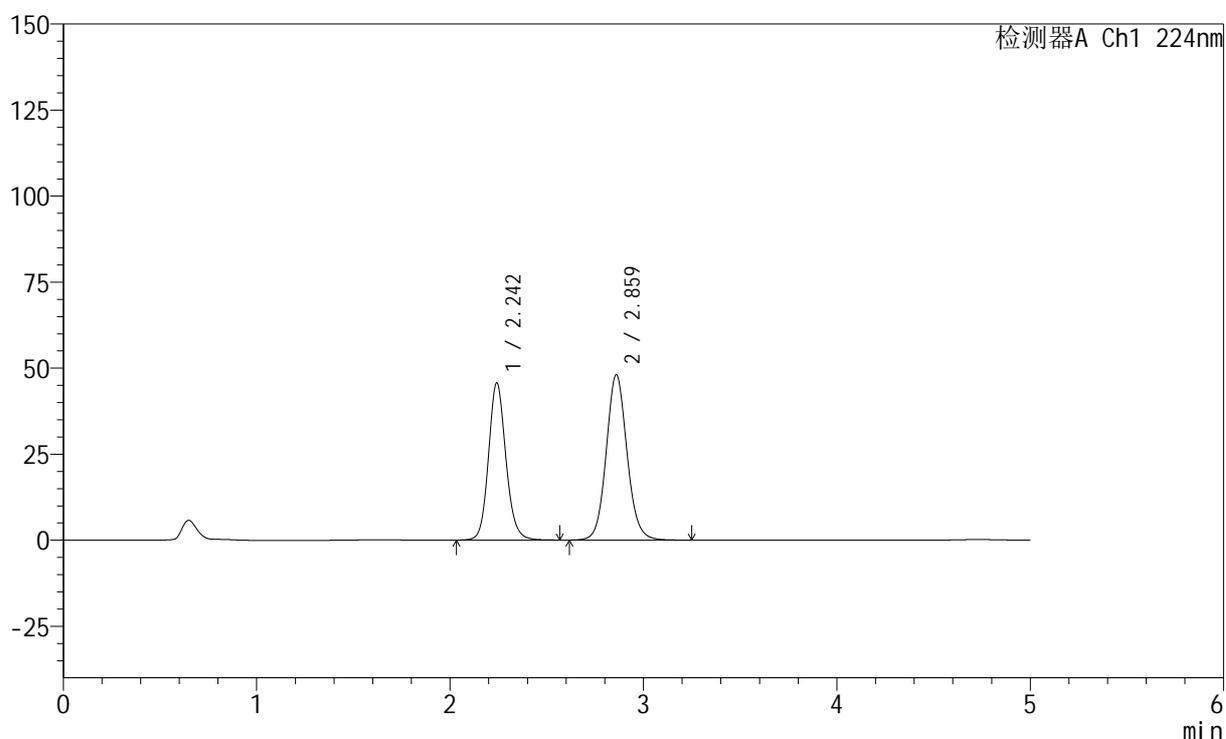
图134 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-137-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:17:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	285785	45483	44.242	3075	1.130	--
2	2.859	360174	47883	55.758	3475	1.091	3.470
总计		645959	93366	100.000			

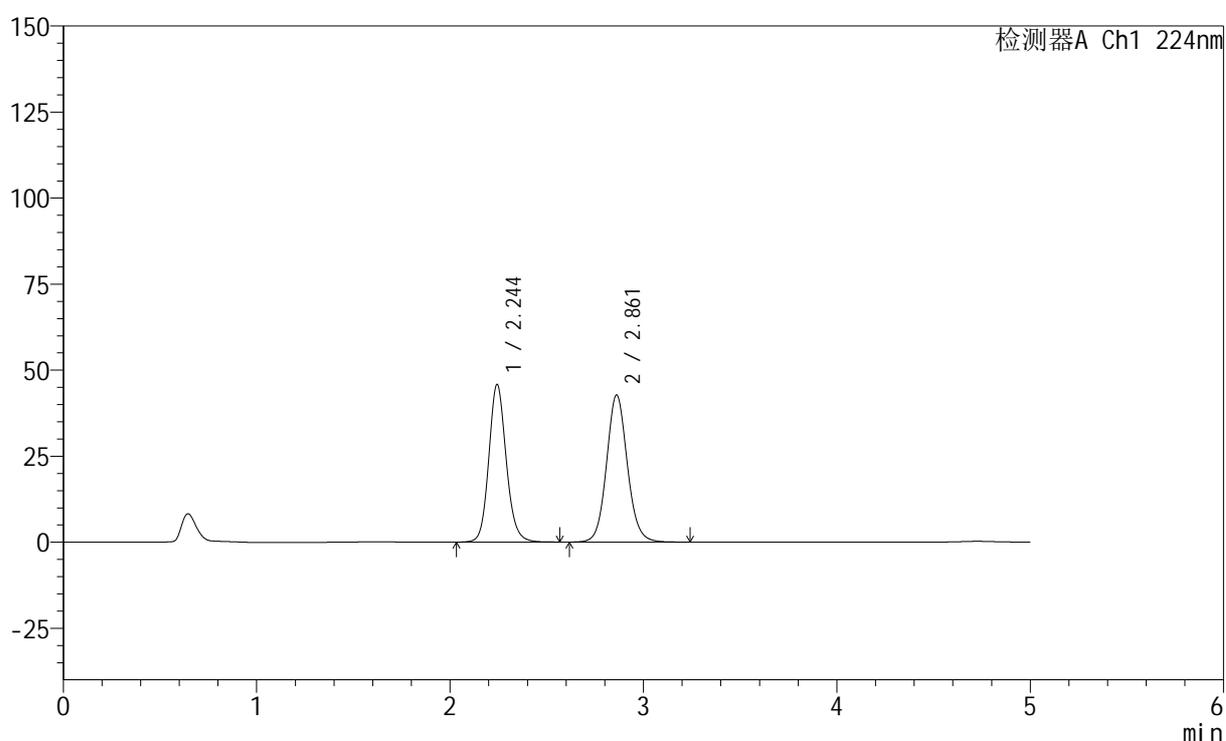
图135 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-138-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:22:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	286978	45694	47.253	3074	1.130	--
2	2.861	320351	42720	52.747	3485	1.091	3.470
总计		607329	88414	100.000			

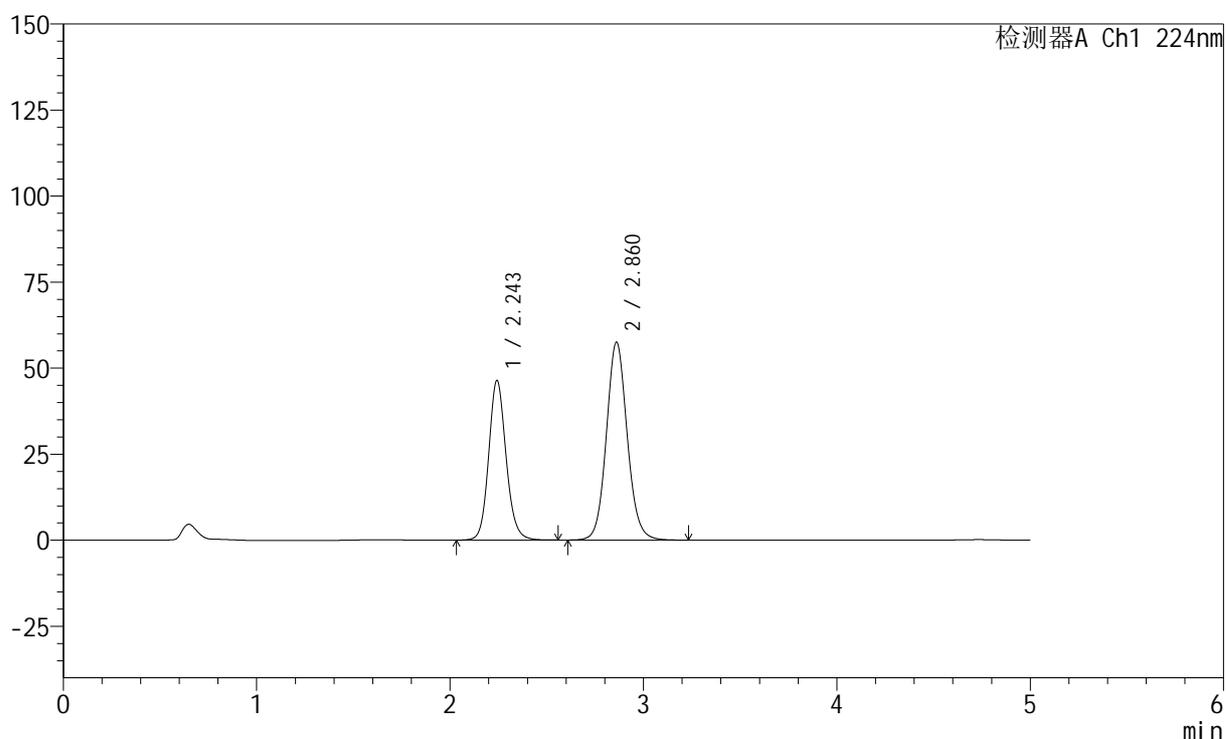
图136 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-139-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:28:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	290143	46201	40.211	3076	1.128	--
2	2.860	431408	57419	59.789	3472	1.090	3.468
总计		721551	103620	100.000			

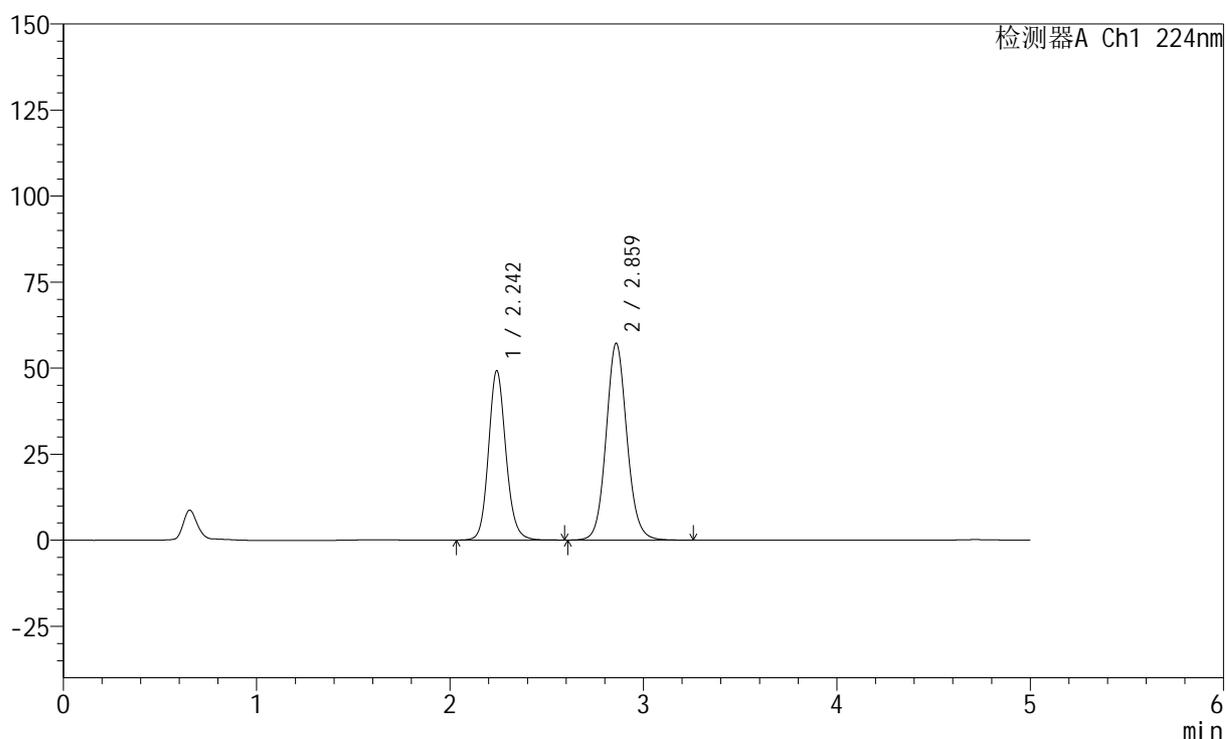
图137 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-140-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:33:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	307798	49032	41.792	3082	1.129	--
2	2.859	428699	57052	58.208	3481	1.091	3.470
总计		736497	106084	100.000			

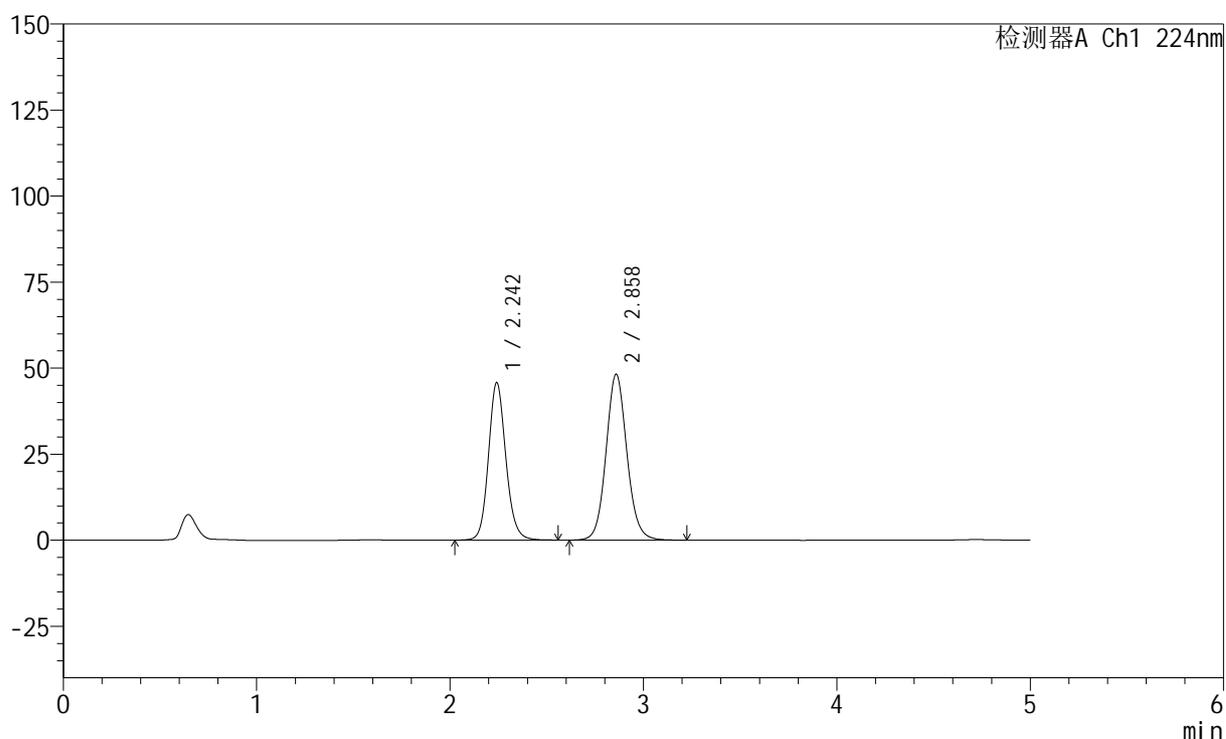
图138 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-5/28-141-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:38:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	286148	45609	44.177	3081	1.130	--
2	2.858	361587	48105	55.823	3475	1.091	3.469
总计		647735	93714	100.000			

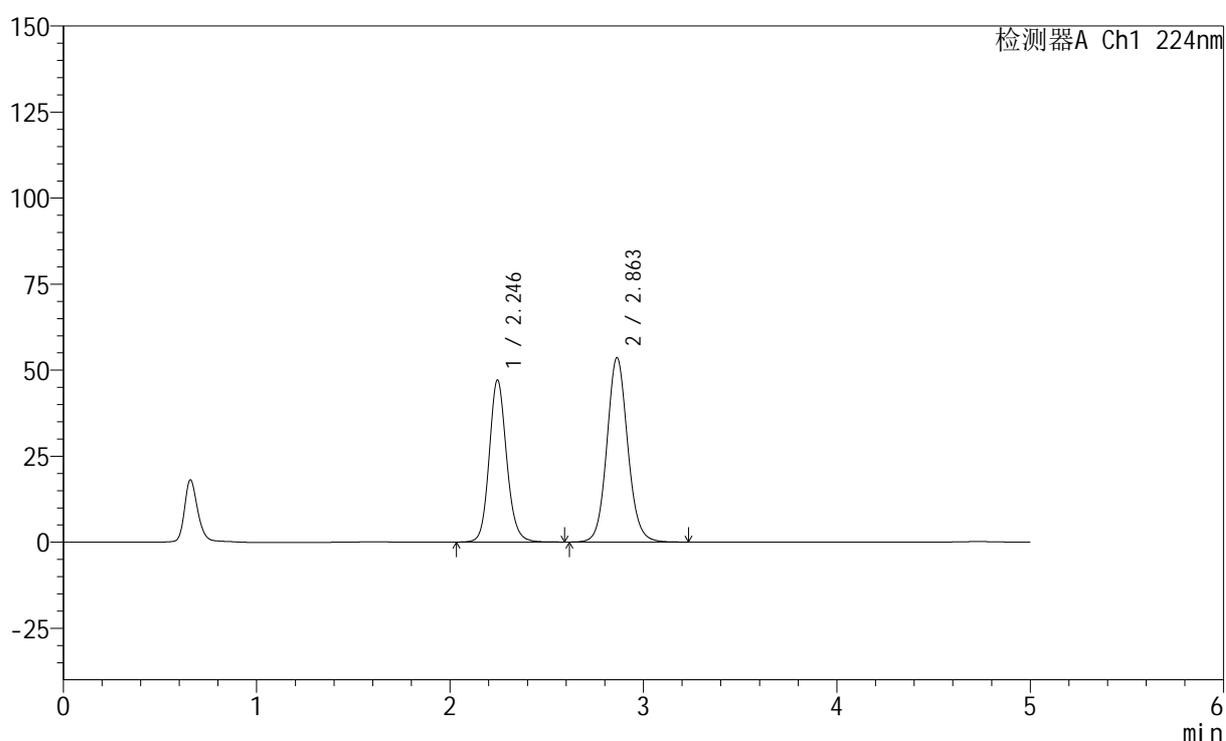
图139 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-142-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:44:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	295084	47116	42.370	3085	1.129	--
2	2.863	401369	53622	57.630	3492	1.091	3.472
总计		696453	100739	100.000			

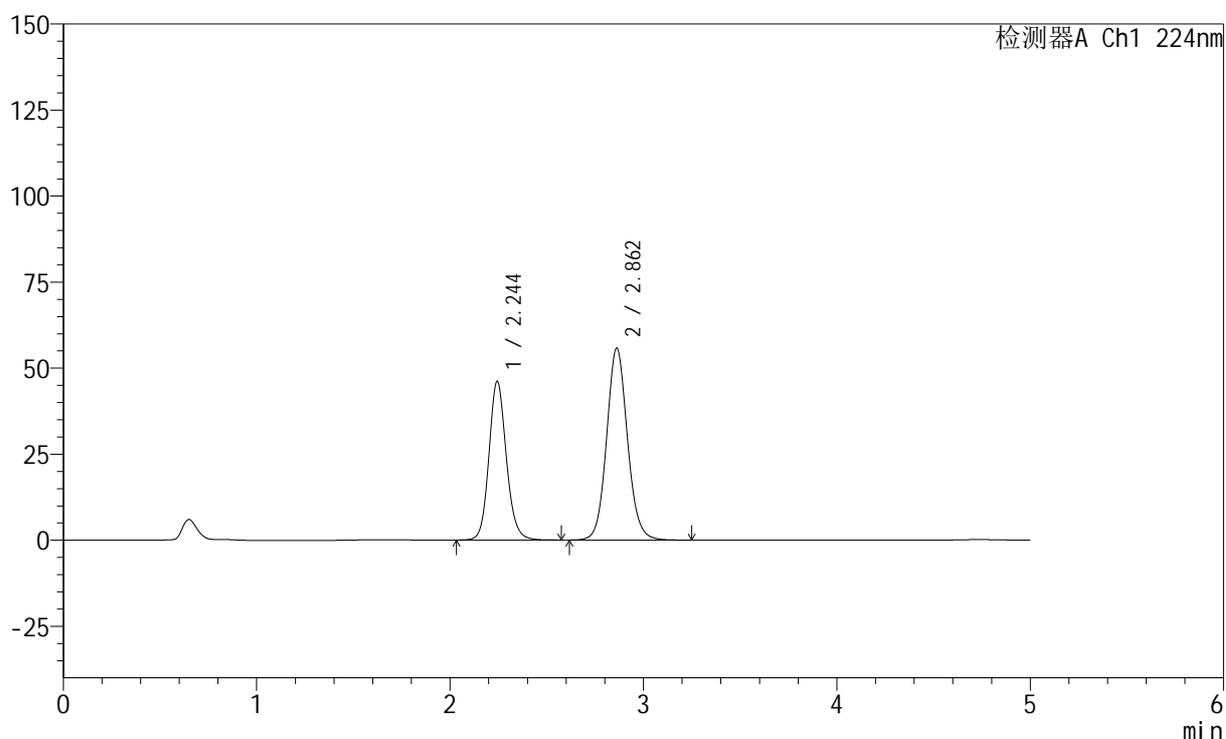
图140 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-143-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:49:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	288719	46054	40.841	3078	1.129	--
2	2.862	418217	55764	59.159	3480	1.090	3.469
总计		706936	101818	100.000			

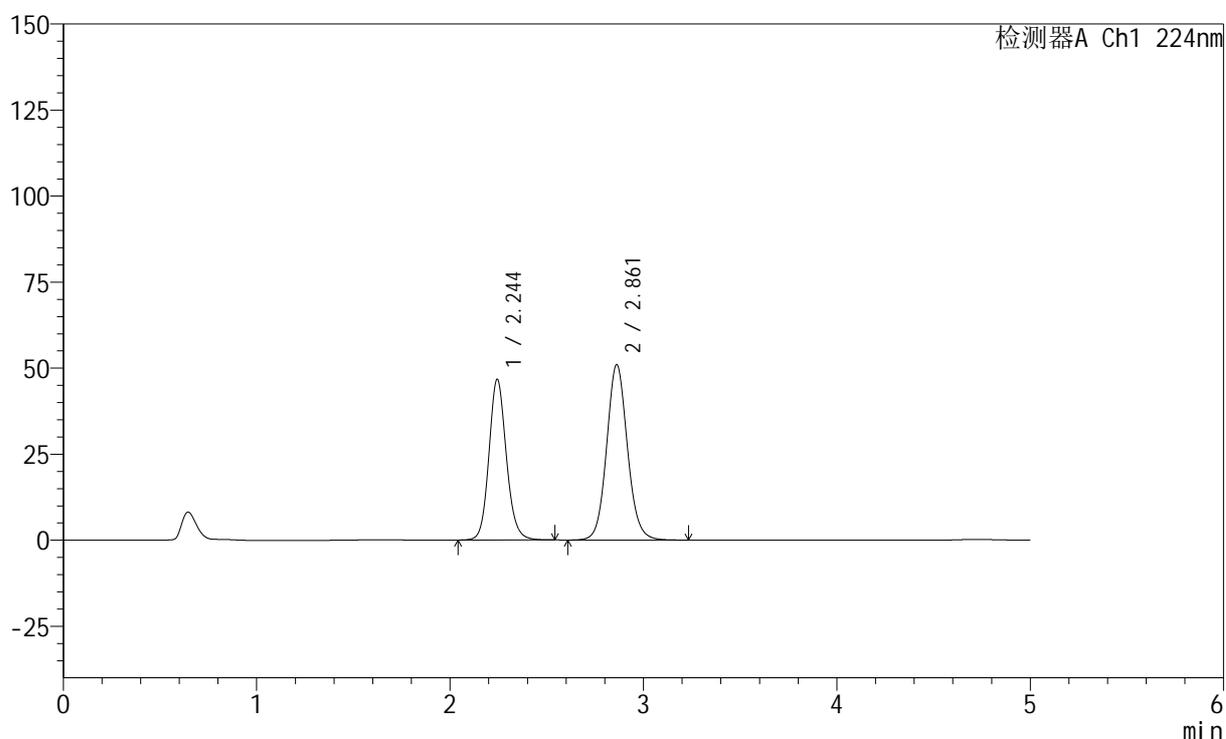
图141 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-144-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 02:54:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	292049	46652	43.327	3081	1.127	--
2	2.861	382001	50964	56.673	3487	1.090	3.470
总计		674050	97617	100.000			

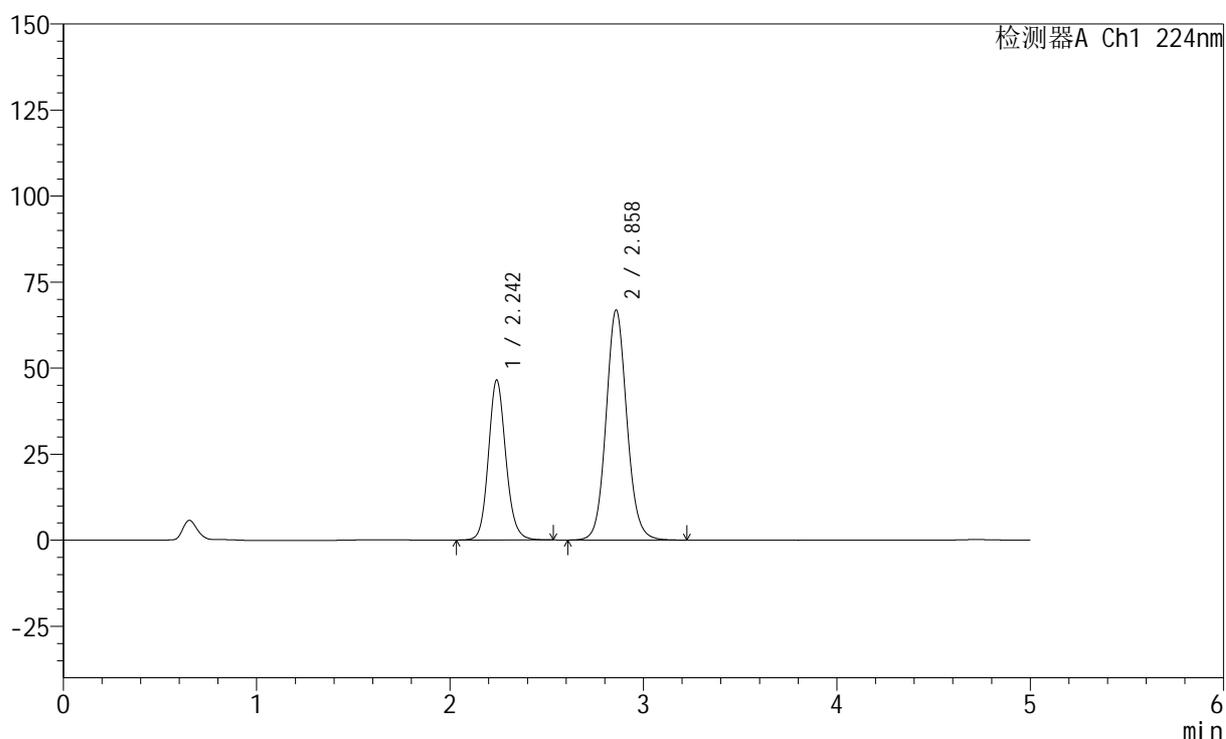
图142 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-145-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:00:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	290339	46330	36.700	3074	1.128	--
2	2.858	500778	66720	63.300	3481	1.090	3.470
总计		791117	113049	100.000			

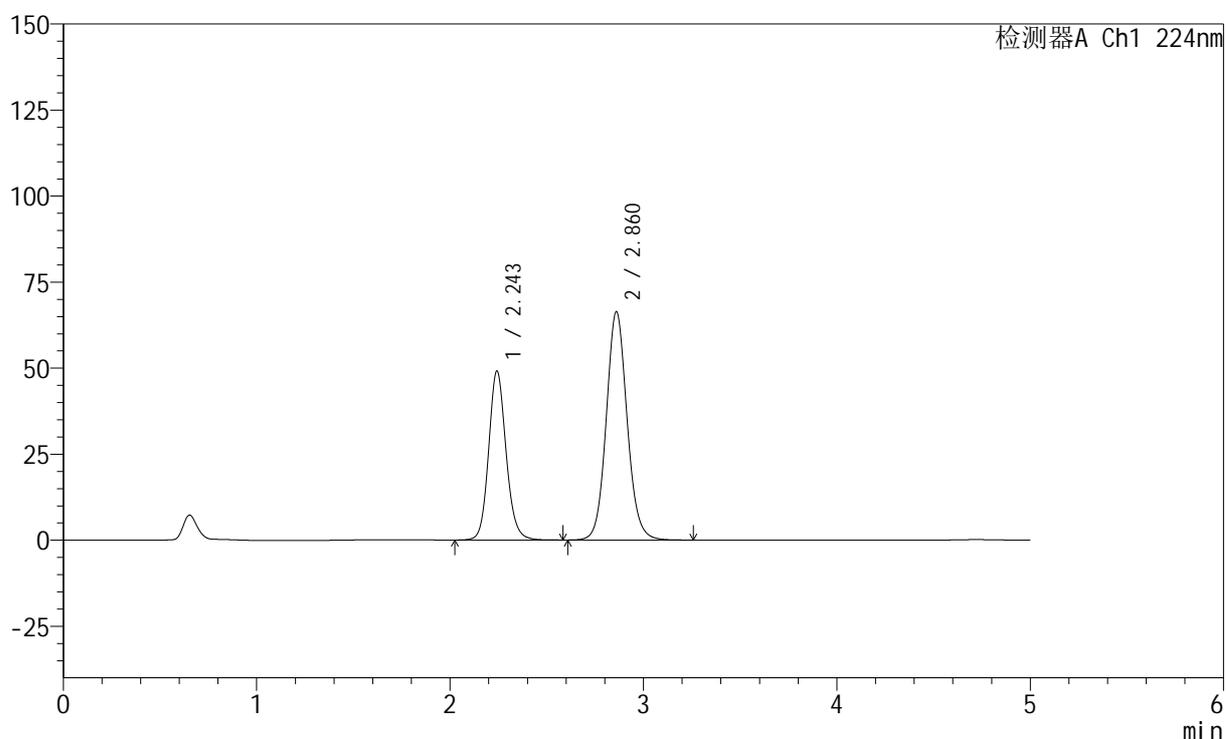
图143 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-146-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:05:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	307768	48931	38.203	3075	1.129	--
2	2.860	497843	66190	61.797	3473	1.091	3.466
总计		805611	115122	100.000			

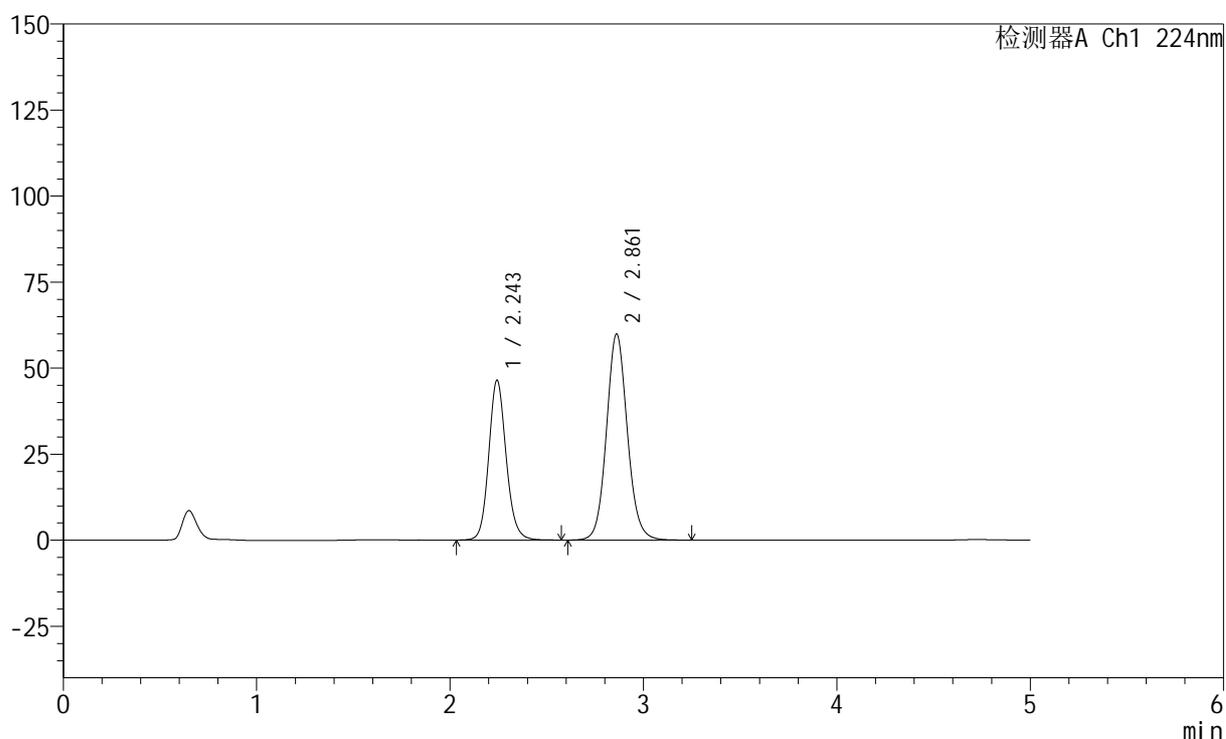
图144 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-147-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:11:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	290902	46307	39.269	3074	1.128	--
2	2.861	449891	59839	60.731	3470	1.090	3.468
总计		740793	106146	100.000			

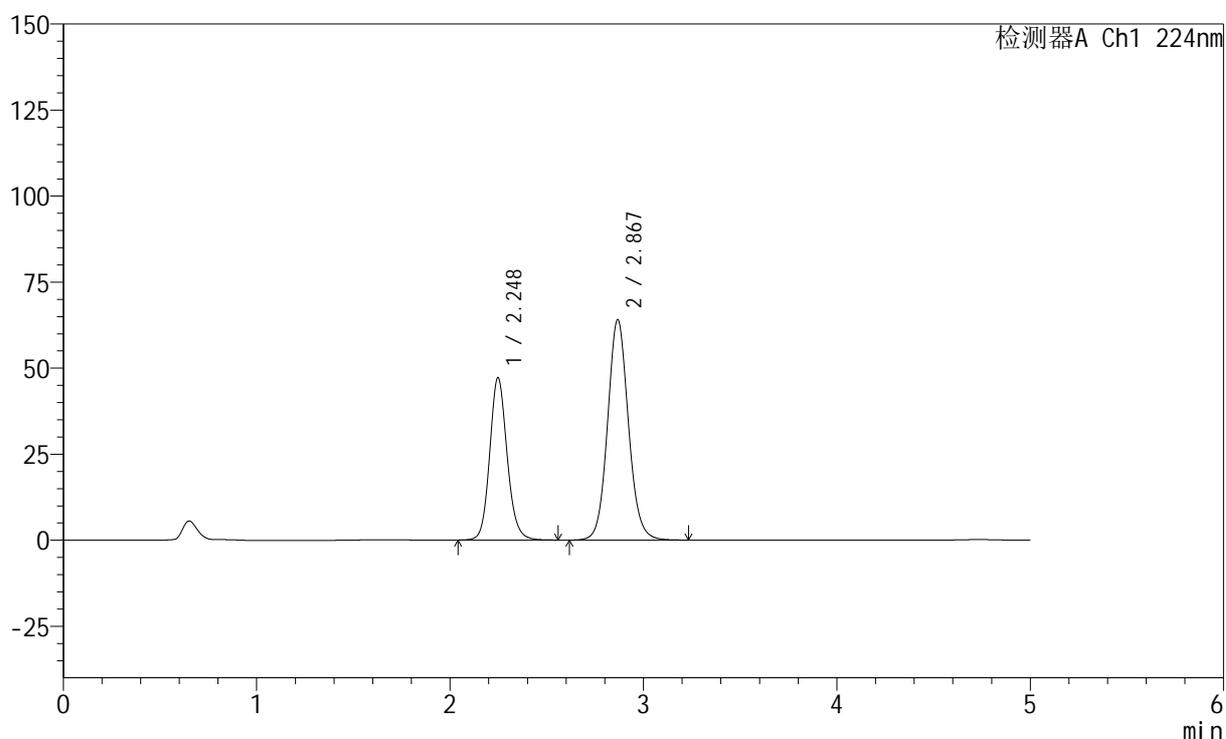
图145 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-148-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:16:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.248	295735	47160	38.081	3081	1.129	--
2	2.867	480857	63931	61.919	3482	1.090	3.469
总计		776591	111091	100.000			

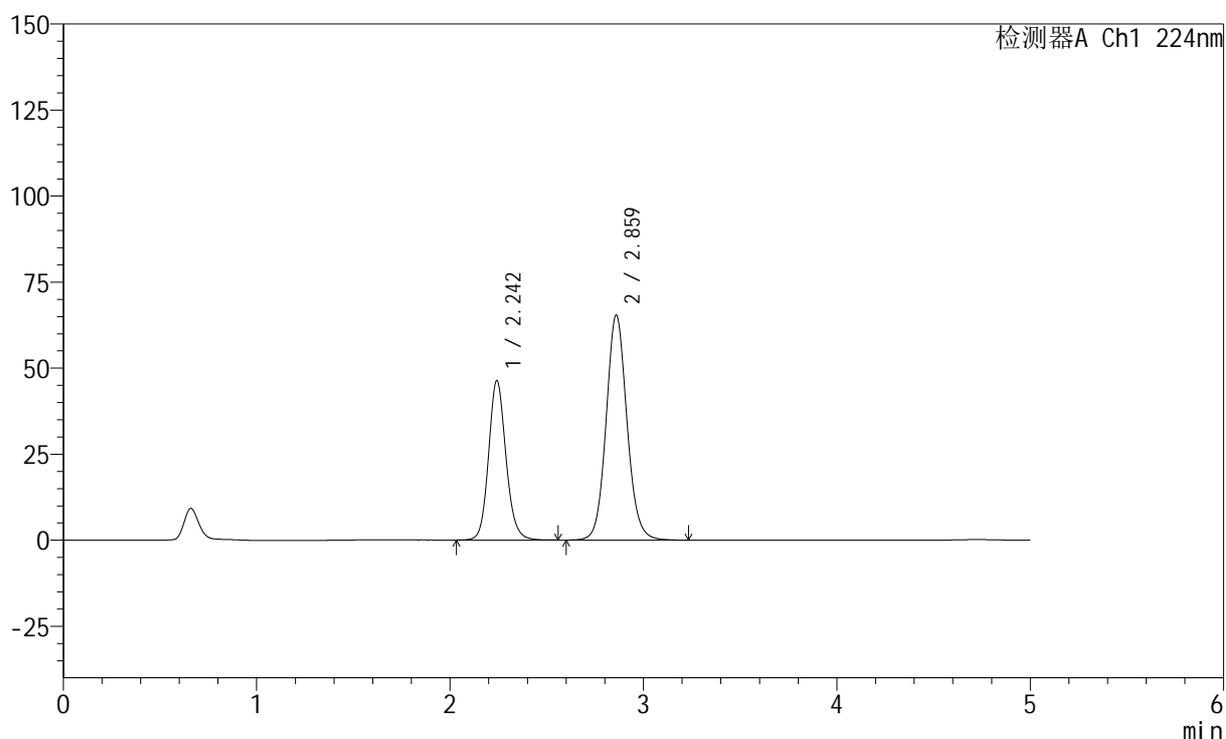
图146 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-149-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:21:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	289754	46111	37.132	3076	1.129	--
2	2.859	490576	65195	62.868	3476	1.090	3.467
总计		780330	111306	100.000			

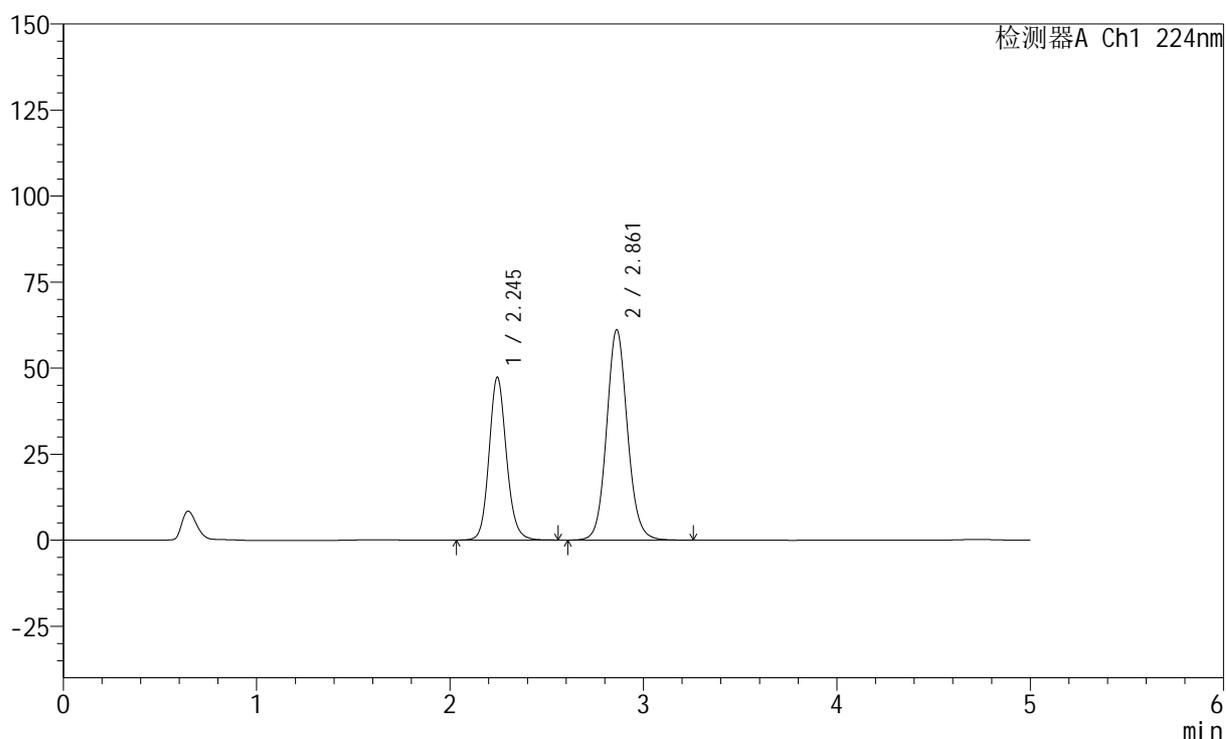
图147 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-150-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:27:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	295945	47317	39.205	3085	1.127	--
2	2.861	458920	61119	60.795	3475	1.090	3.465
总计		754865	108437	100.000			

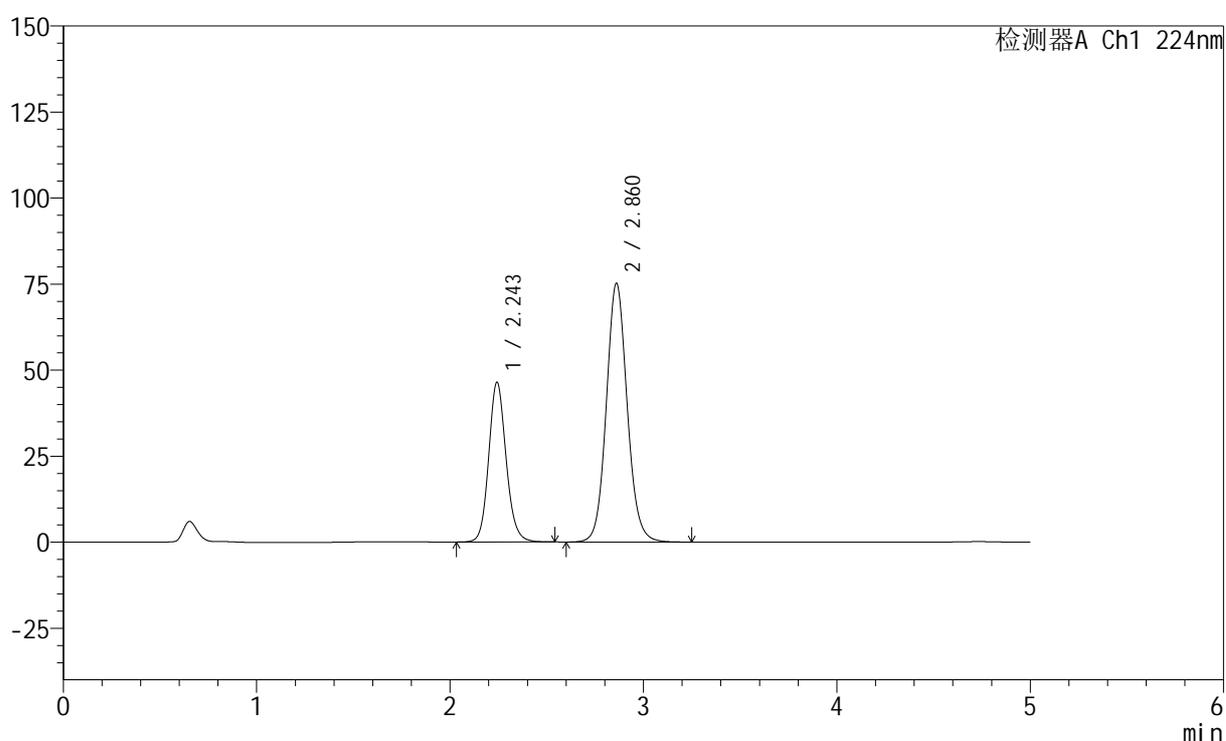
图148 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-151-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:32:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:07:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	290295	46260	33.954	3075	1.128	--
2	2.860	564658	75066	66.046	3473	1.090	3.466
总计		854954	121326	100.000			

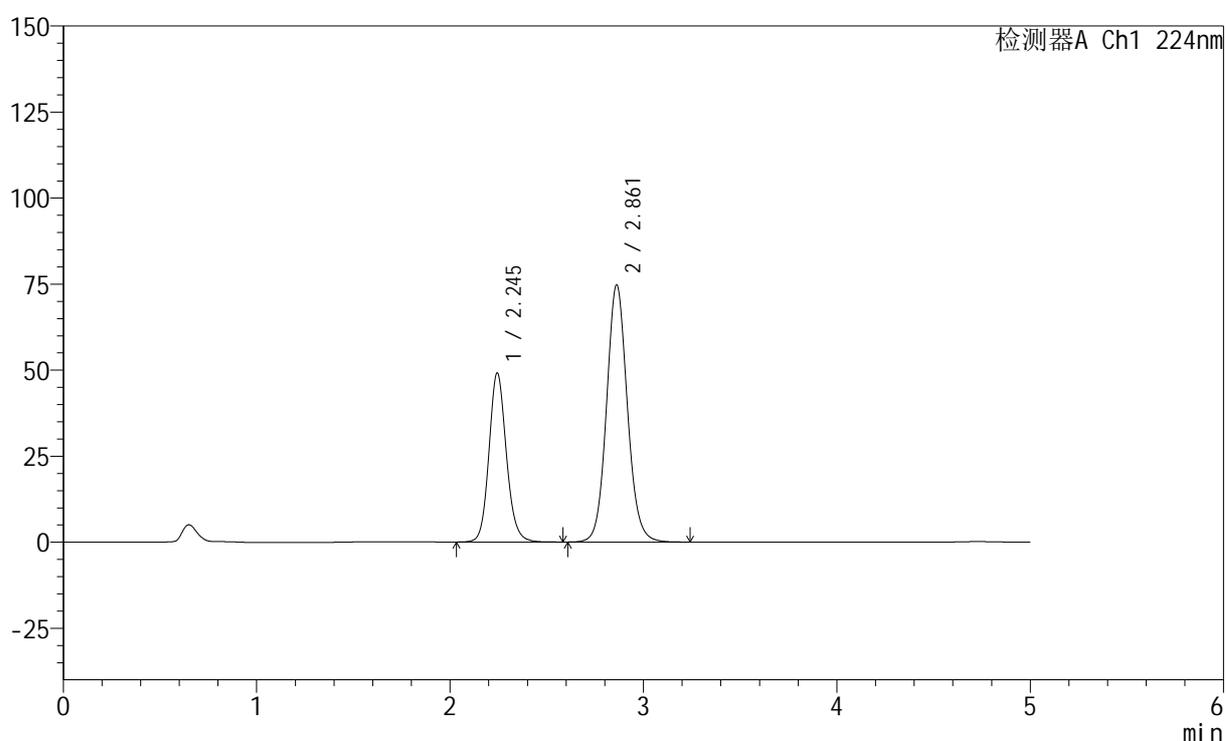
图149 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-152-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:37:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	307382	49069	35.443	3084	1.128	--
2	2.861	559865	74701	64.557	3485	1.089	3.469
总计		867248	123770	100.000			

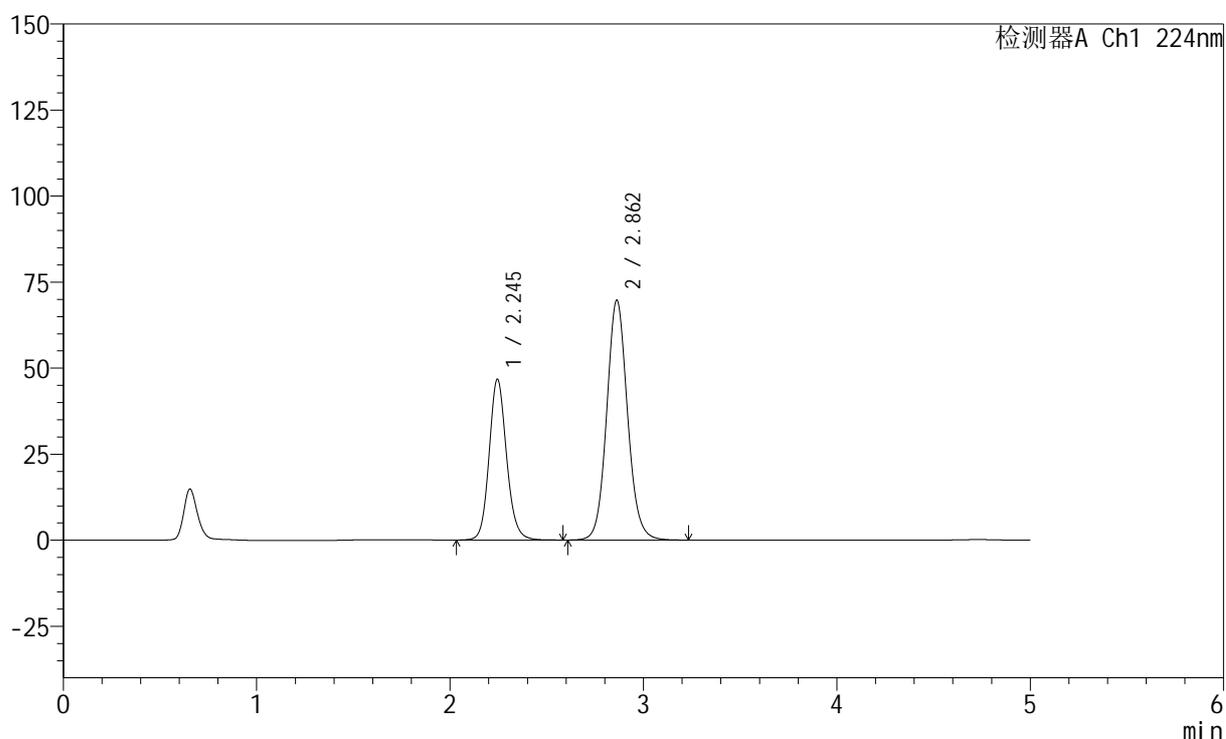
图150 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-153-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:43:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:07:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	293206	46758	35.939	3075	1.128	--
2	2.862	522635	69711	64.061	3486	1.090	3.464
总计		815841	116469	100.000			

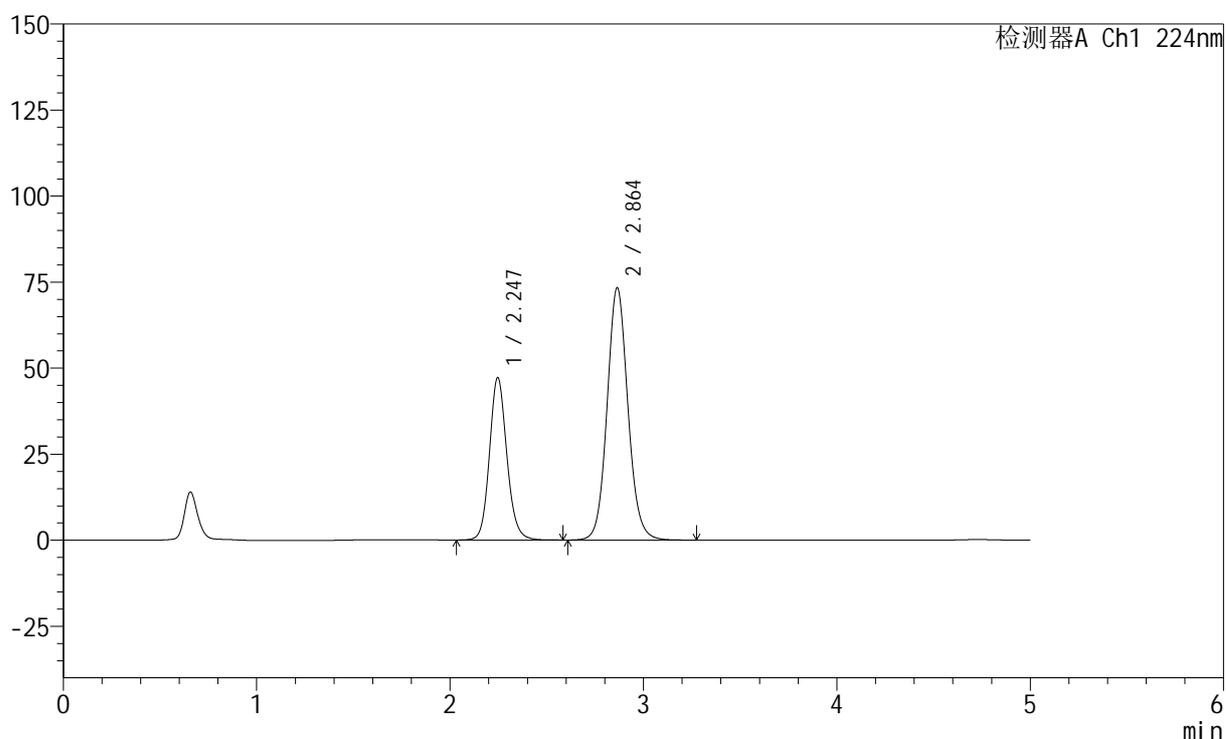
图151 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-154-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:48:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	295629	47238	34.966	3085	1.127	--
2	2.864	549848	73356	65.034	3488	1.090	3.467
总计		845477	120594	100.000			

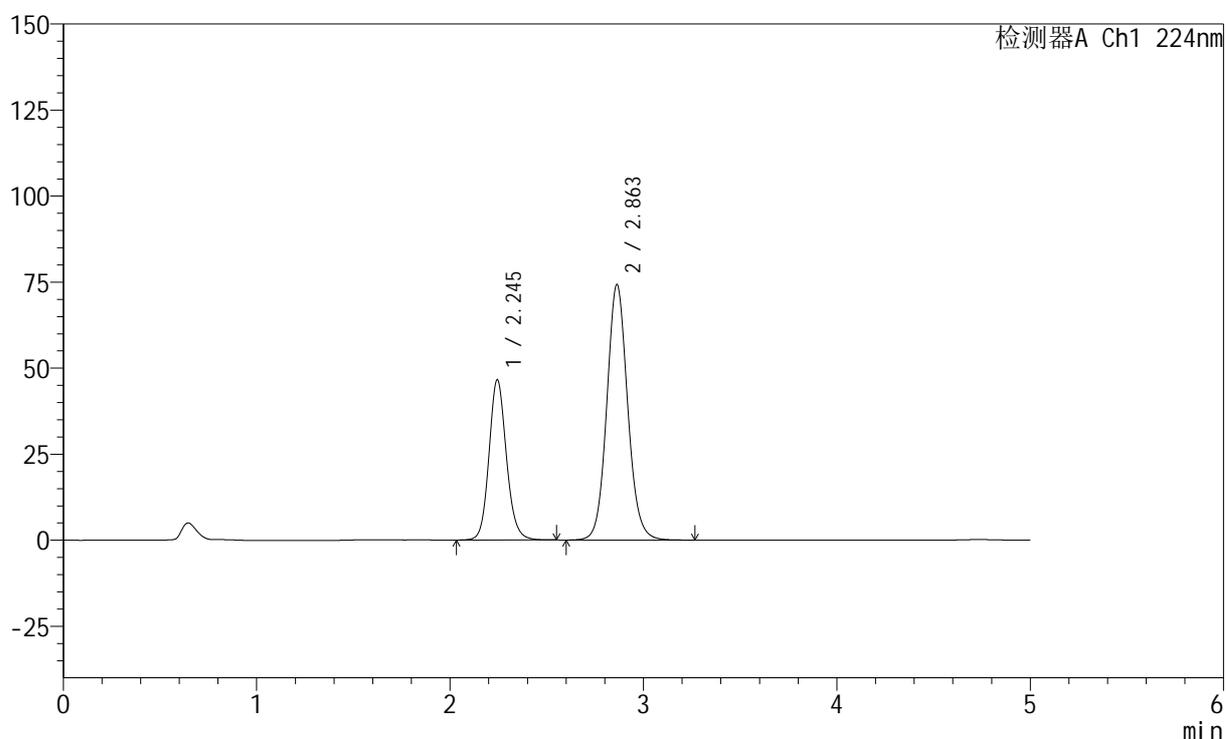
图152 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-155-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:53:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	291578	46538	34.313	3076	1.127	--
2	2.863	558190	74277	65.687	3467	1.090	3.467
总计		849768	120815	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)-pH6.8介质-100转20目-45min-片5  
 供试品溶液-1

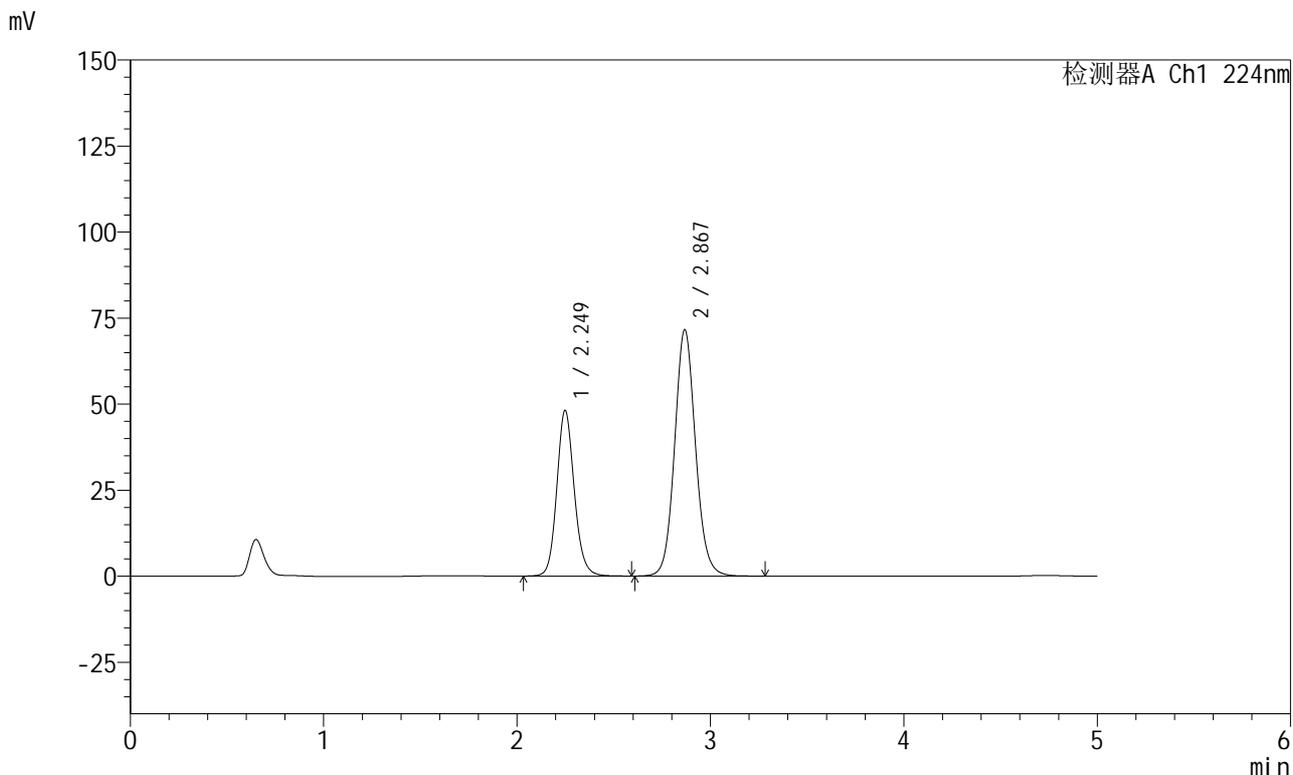


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-156-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 03:59:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:08:06              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.249	301886	48089	35.933	3085	1.128	--
2	2.867	538240	71467	64.067	3484	1.090	3.469
总计		840127	119556	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)-pH6.8介质-100转20目-45min-片6  
 供试品溶液-1

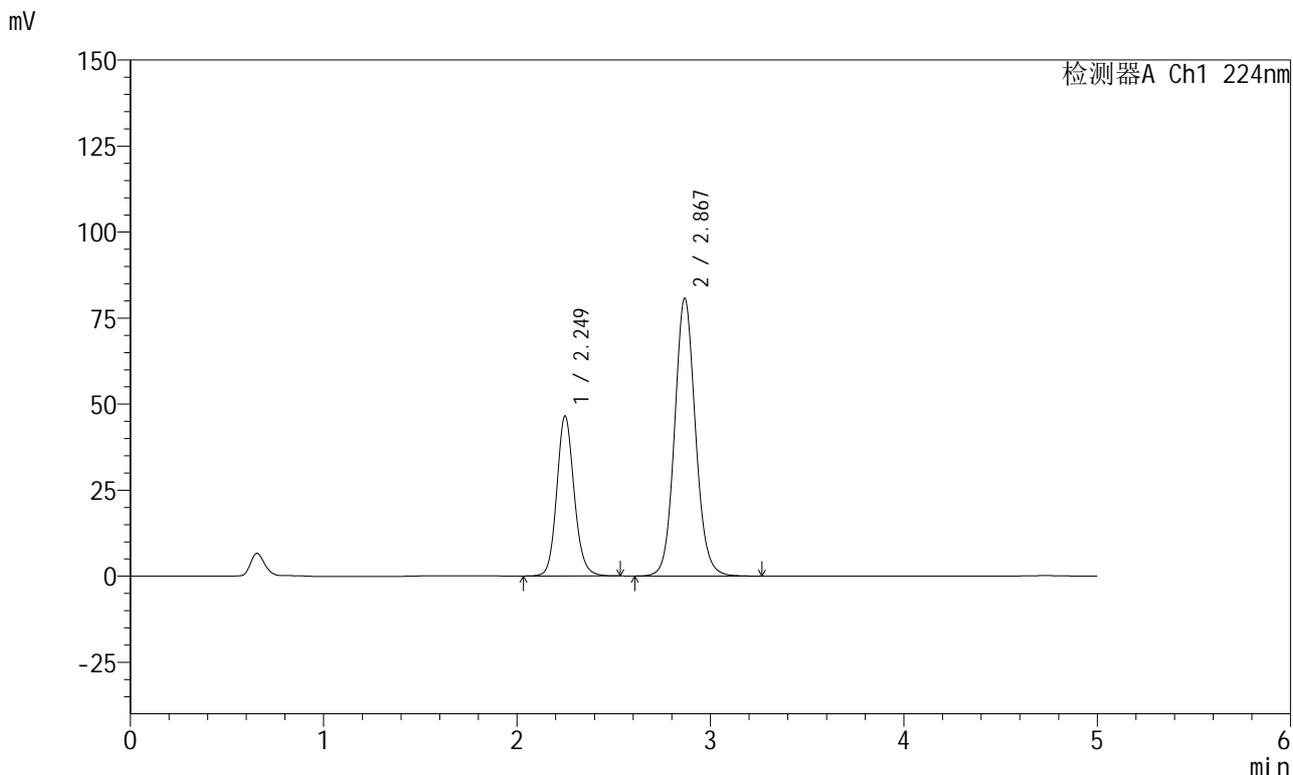


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-157-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:04:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:08:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.249	291099	46481	32.413	3087	1.126	--
2	2.867	606982	80581	67.587	3476	1.090	3.468
总计		898082	127062	100.000			

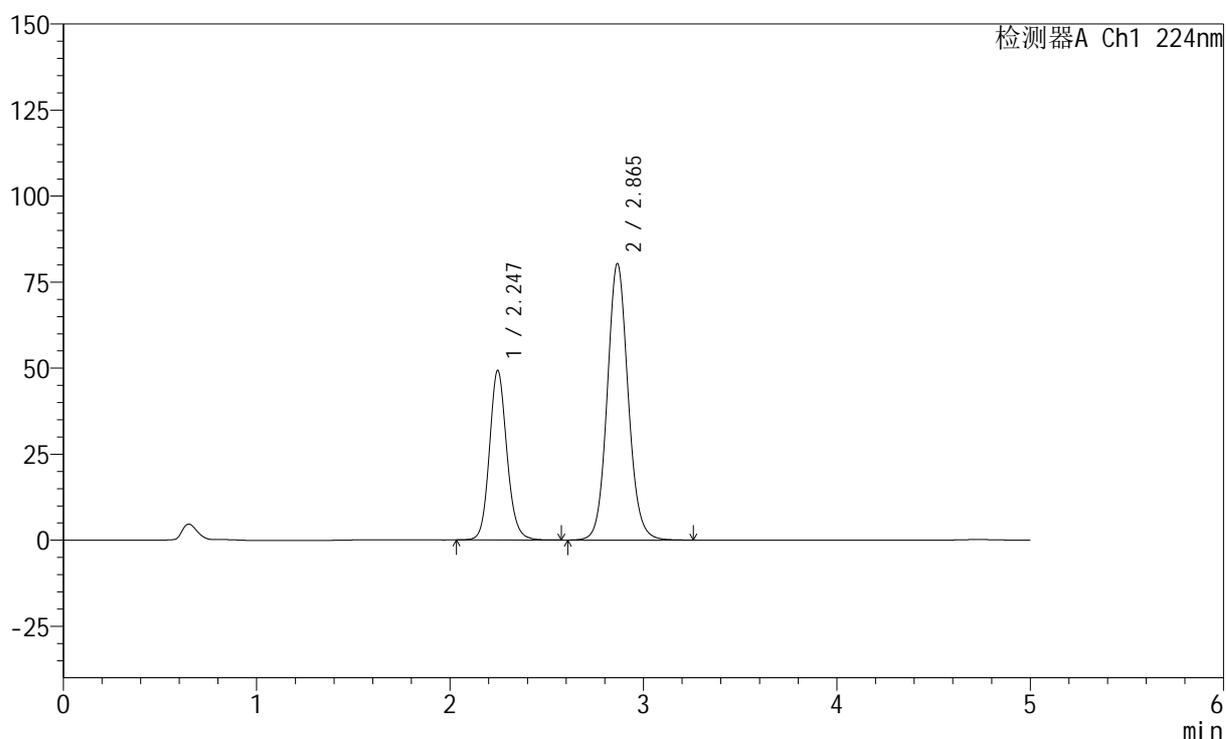
图155 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-158-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:09:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	308788	49312	33.830	3077	1.126	--
2	2.865	603963	80350	66.170	3474	1.090	3.467
总计		912751	129662	100.000			

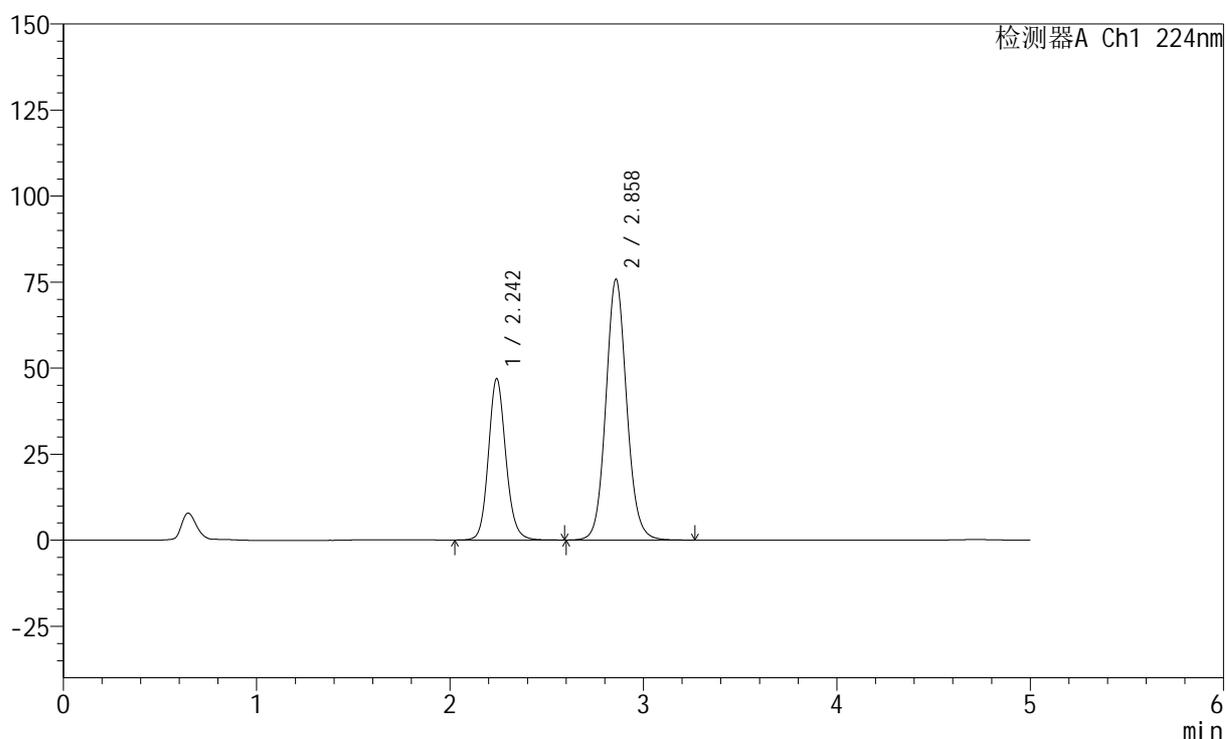
图156 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-159-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:15:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	293518	46761	34.056	3075	1.128	--
2	2.858	568348	75724	65.944	3472	1.089	3.463
总计		861867	122485	100.000			

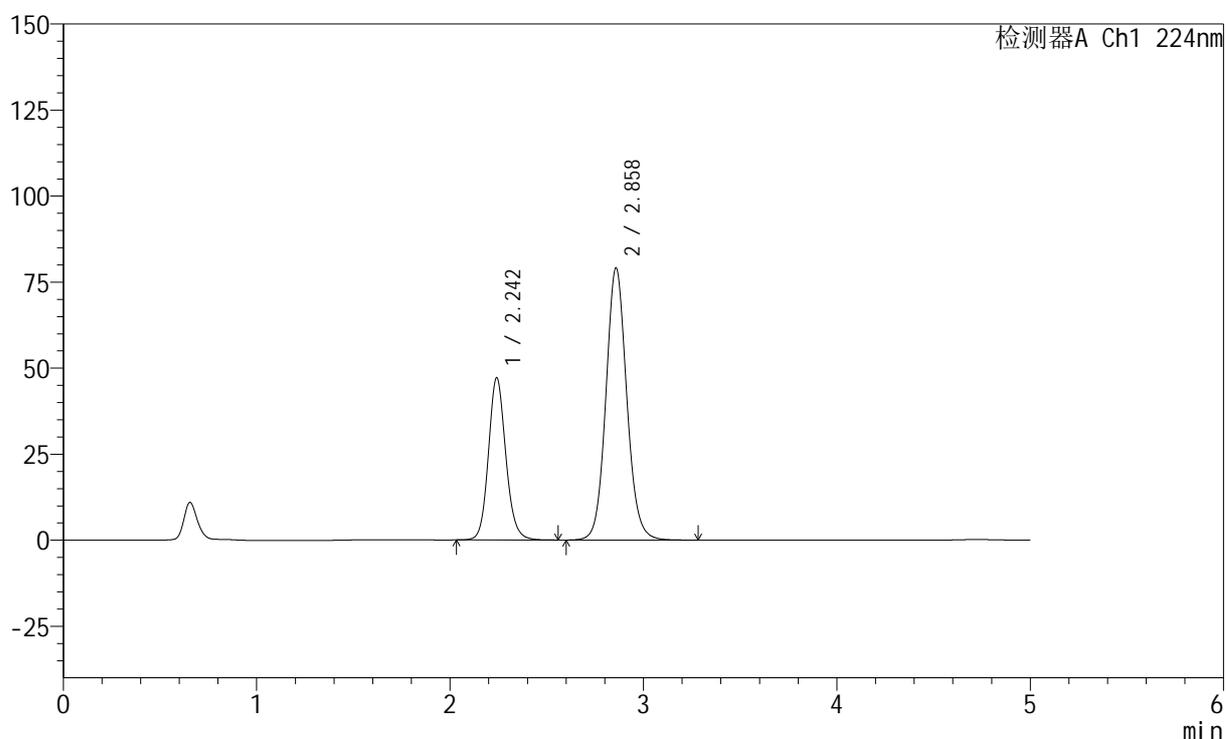
图157 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-160-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:20:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.242	294559	46989	33.152	3078	1.127	--
2	2.858	593961	78986	66.848	3464	1.091	3.463
总计		888520	125975	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)-pH6.8介质-100转20目-60min-片4  
 供试品溶液-1

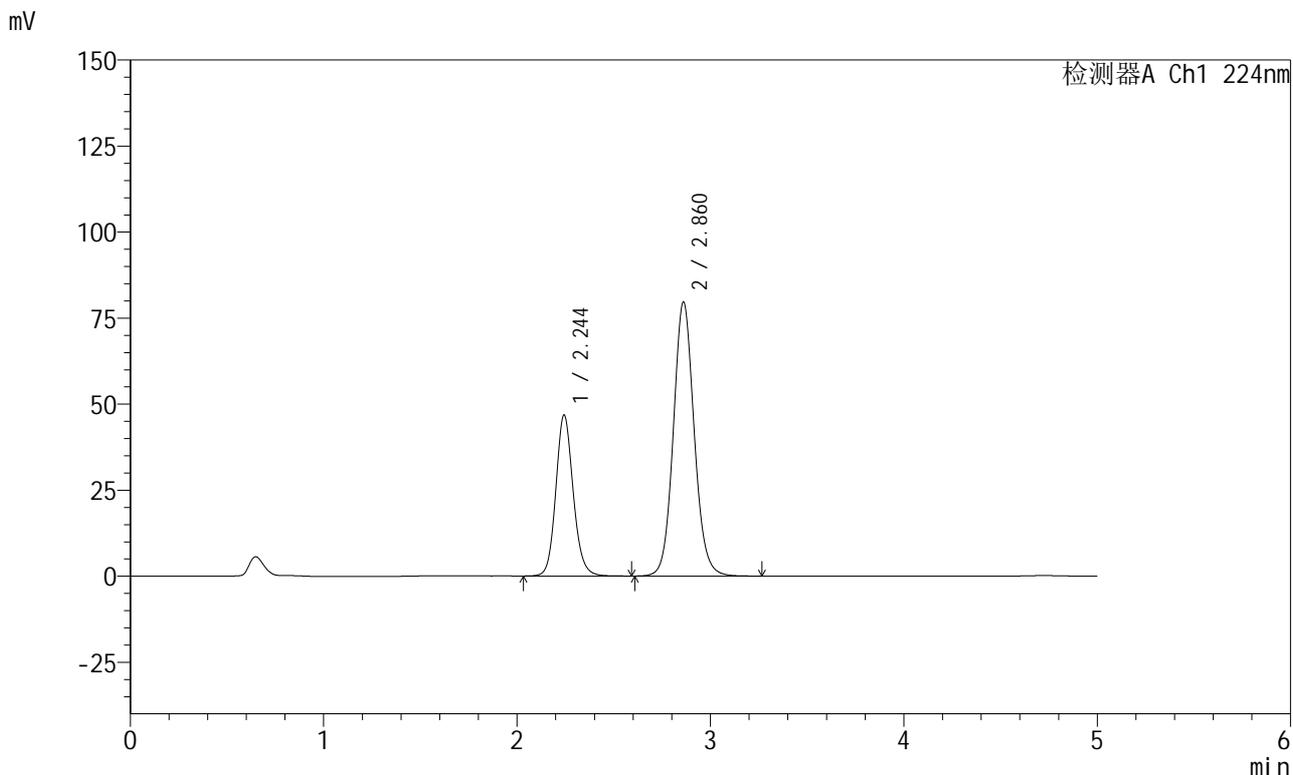


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-161-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:25:58                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/10/28 12:08:22                        处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.244	292794	46681	32.868	3081	1.128	--
2	2.860	598018	79513	67.132	3472	1.090	3.464
总计		890812	126193	100.000			

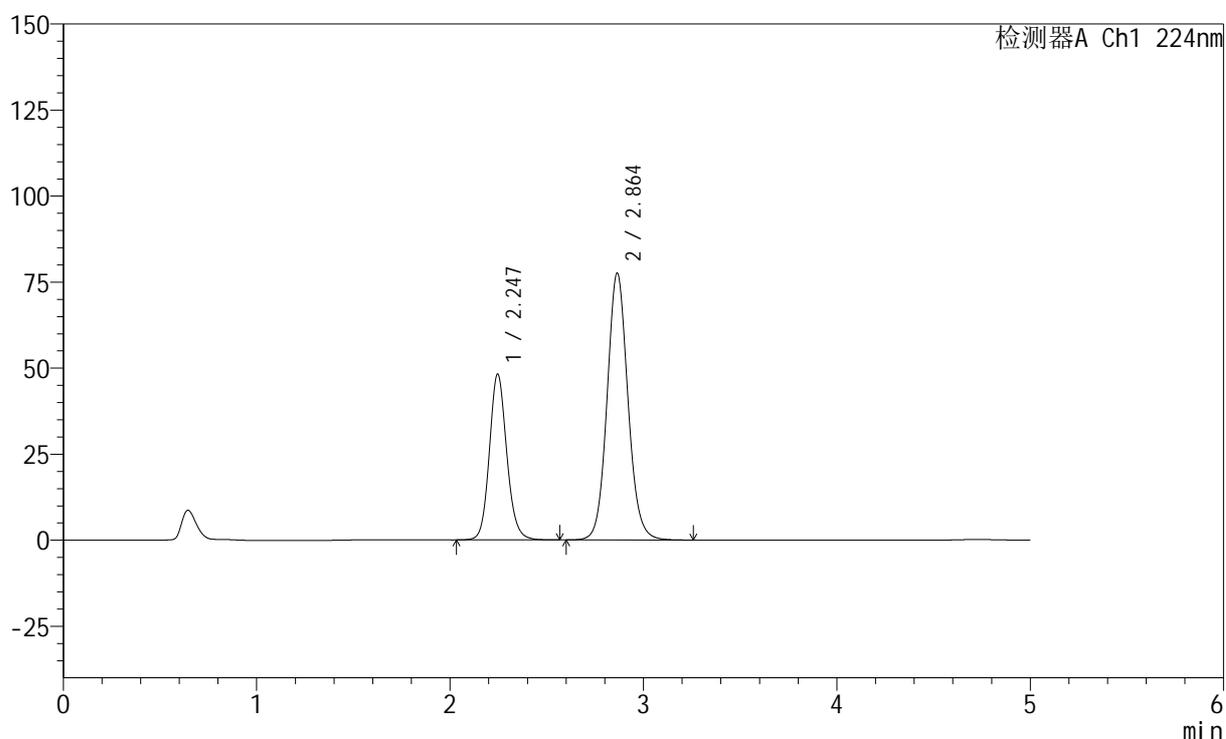
图159 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-162-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:31:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	301787	48237	34.130	3082	1.126	--
2	2.864	582435	77567	65.870	3474	1.089	3.466
总计		884222	125804	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)-pH6.8介质-100转20目-60min-片6  
 供试品溶液-1

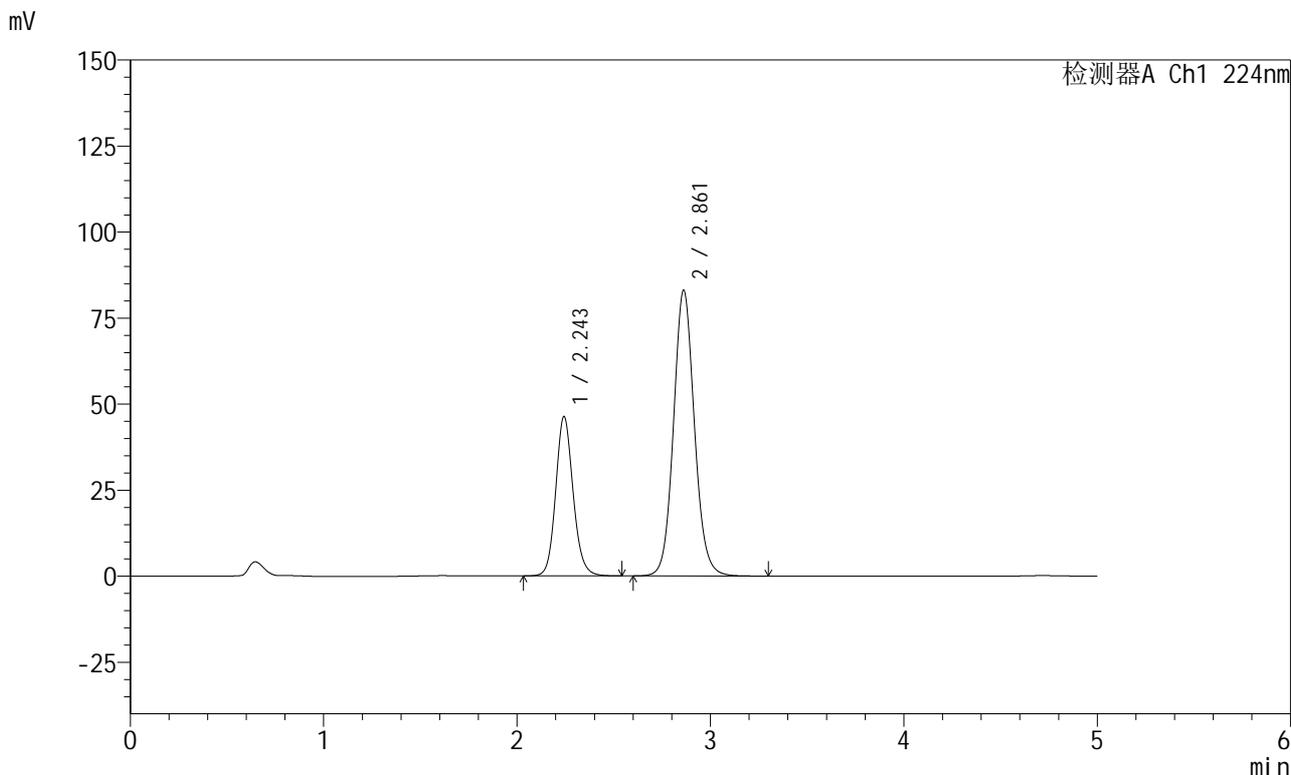


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-163-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:36:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:08:28              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.243	290300	46170	31.714	3062	1.127	--
2	2.861	625062	82994	68.286	3456	1.089	3.463
总计		915362	129164	100.000			

图161 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20目-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

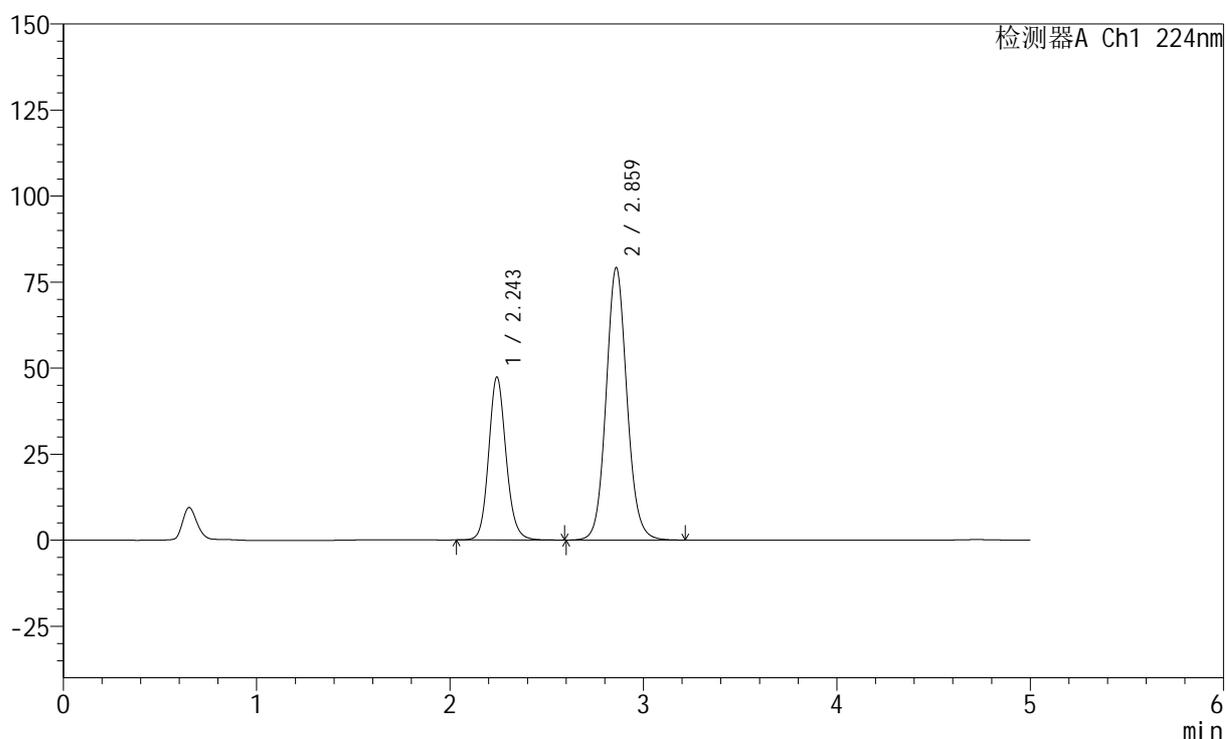


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-165-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:47:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	296513	47171	33.310	3078	1.128	--
2	2.859	593644	78960	66.690	3473	1.089	3.463
总计		890157	126131	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)-pH6.8介质-100转20目-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

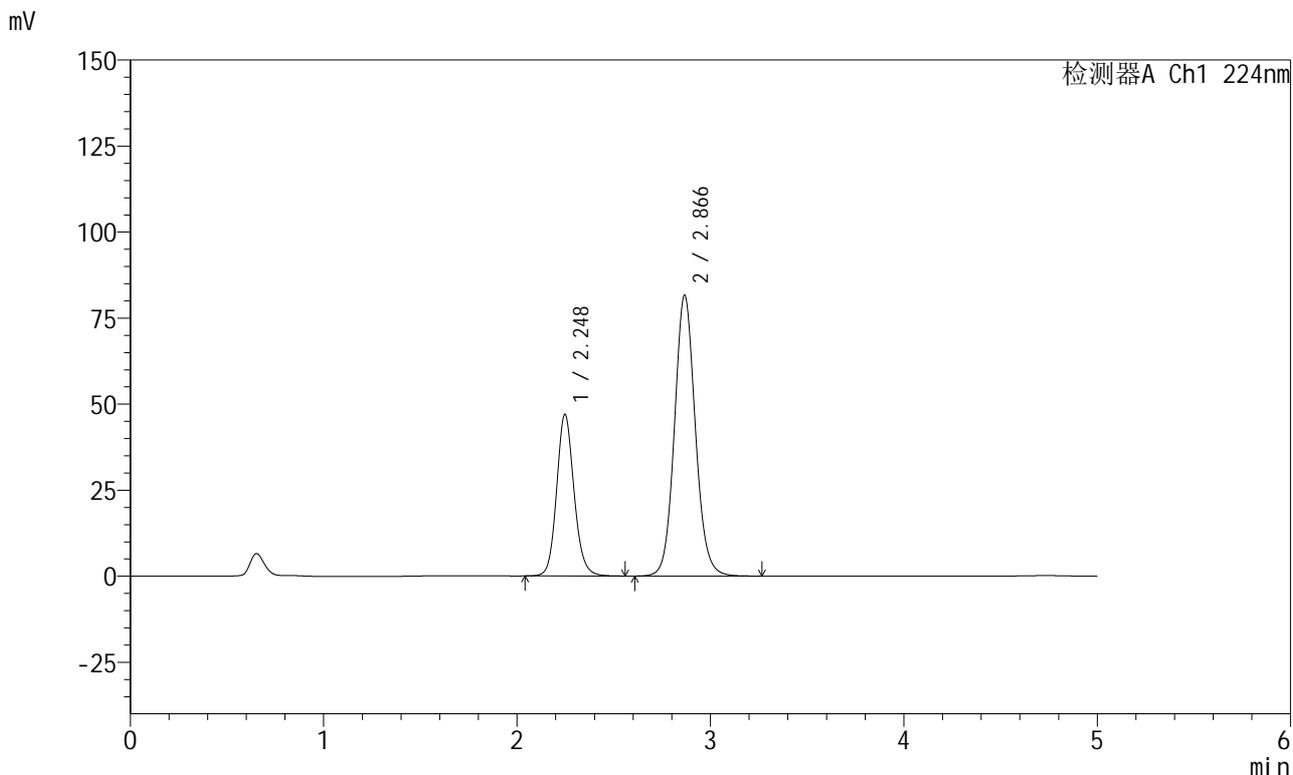


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-166-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:52:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:08:37              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.248	294221	46956	32.401	3078	1.127	--
2	2.866	613852	81552	67.599	3471	1.089	3.465
总计		908074	128509	100.000			

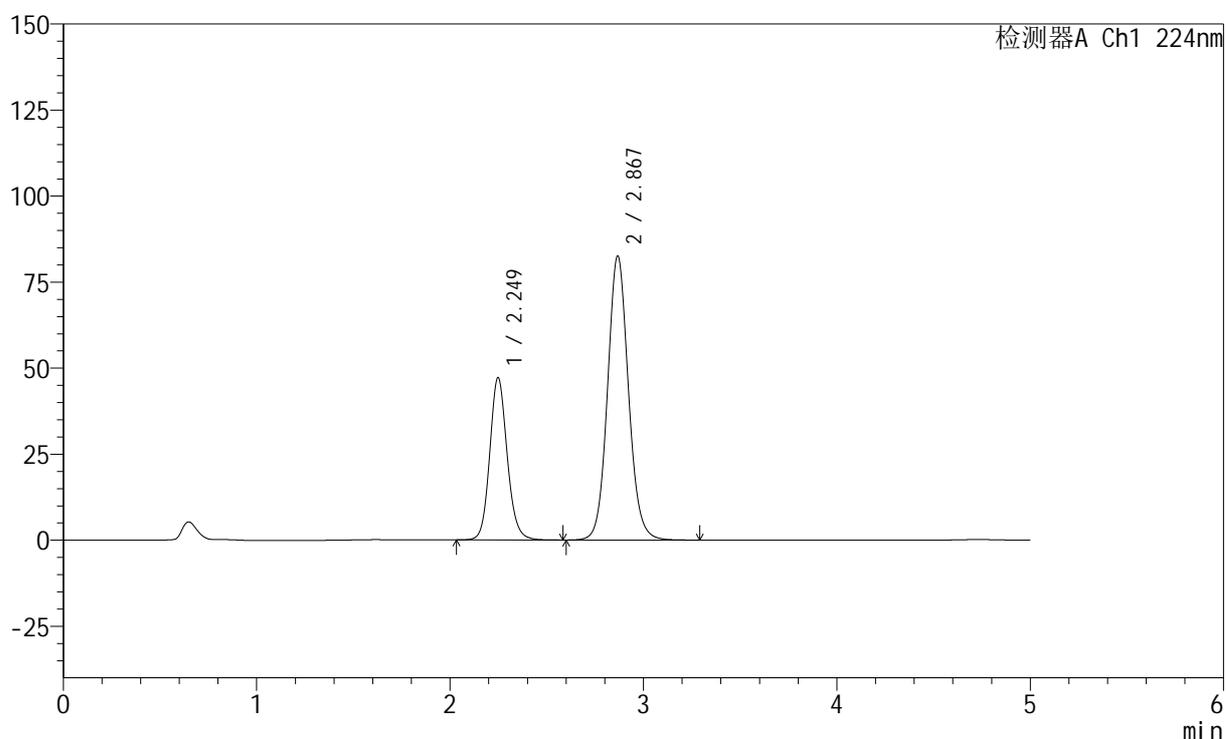
图164 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-167-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 04:58:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	296075	47162	32.266	3076	1.127	--
2	2.867	621525	82437	67.734	3468	1.089	3.463
总计		917600	129599	100.000			

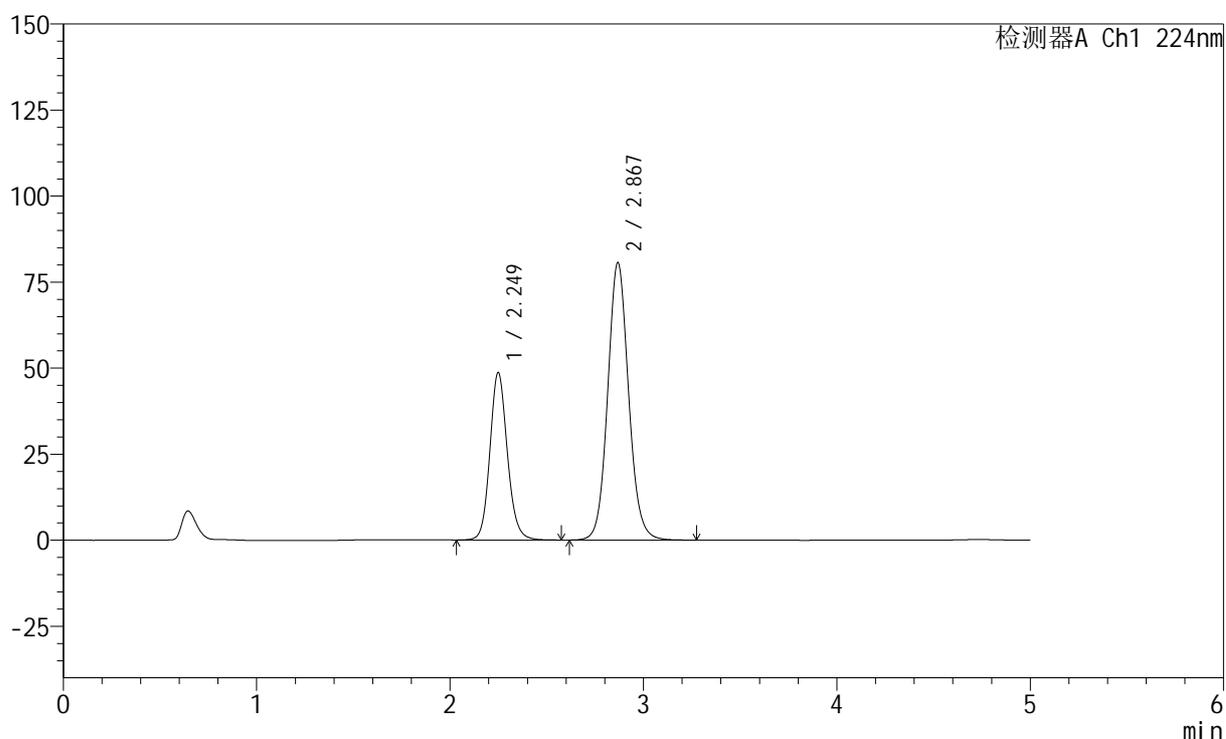
图165 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-168-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:03:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	305459	48592	33.495	3082	1.128	--
2	2.867	606487	80381	66.505	3471	1.090	3.464
总计		911946	128974	100.000			

图166 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

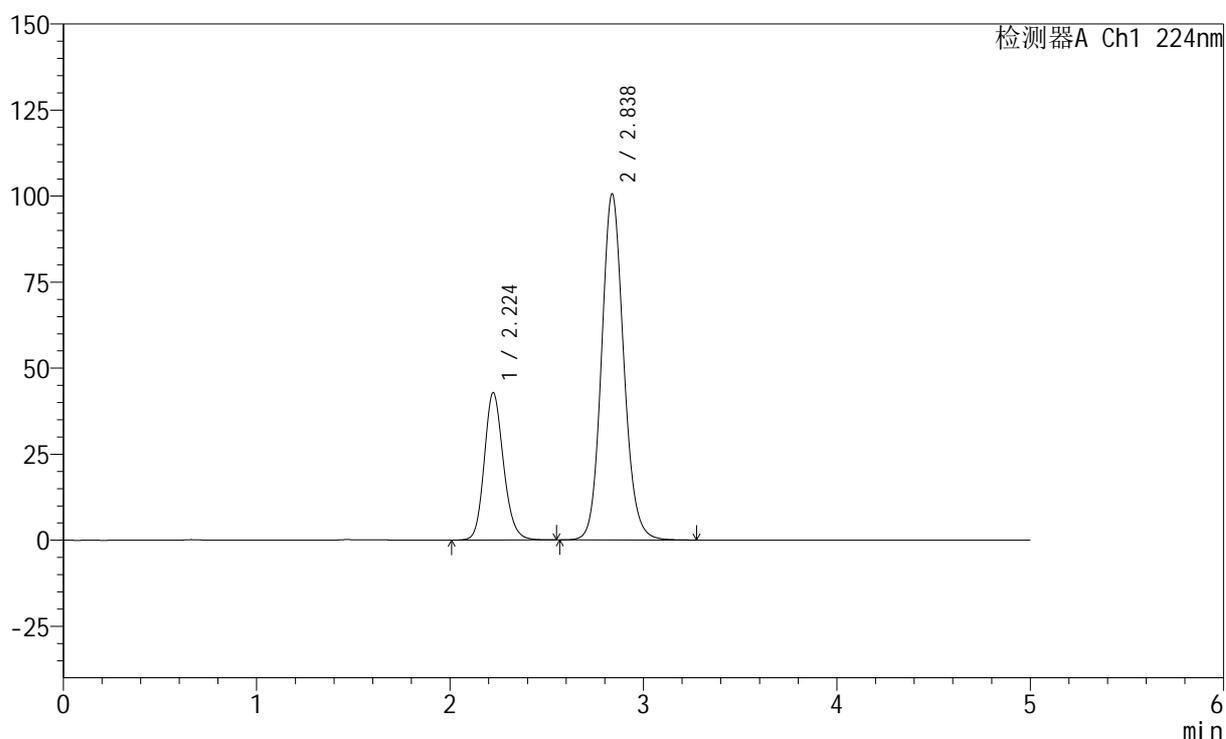
自制品-25102201批(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转20目-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-169-2 - zzp-25102201p-pH6.8jz-LF100z-20M-20mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:08:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.224	295692	42816	26.973	2465	1.162	--
2	2.838	800564	100611	73.027	3029	1.116	3.187
总计		1096257	143427	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)-pH6.8介质-100转20目  
 对照品溶液-2-1

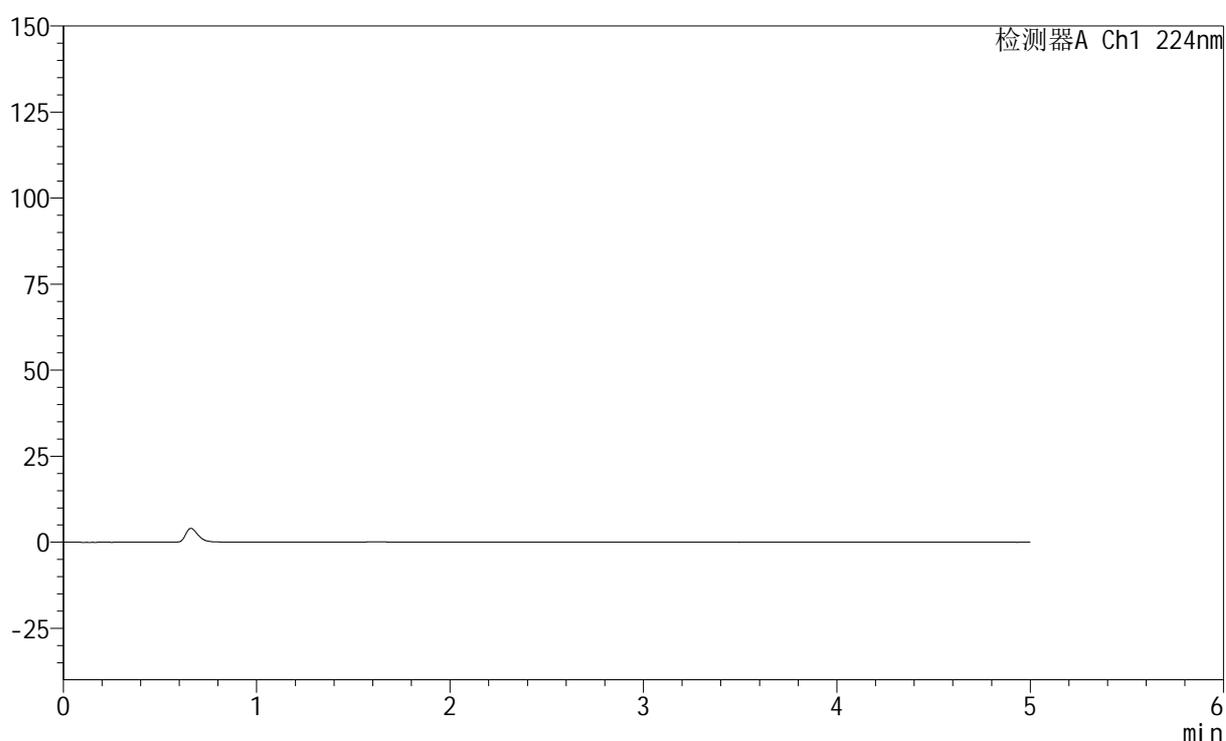


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-171-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:19:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

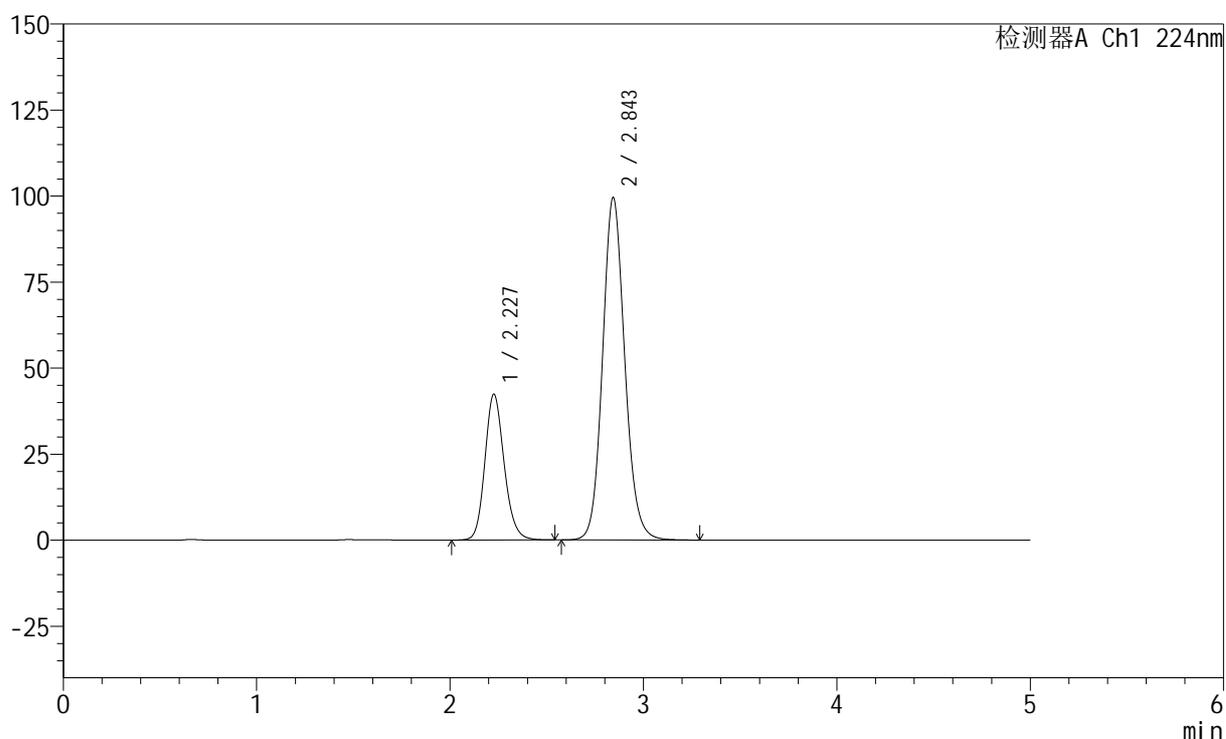
图169 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂(20mg/10mg规格)100转40目  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-172-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:25:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.227	293737	42321	26.984	2455	1.163	--
2	2.843	794822	99327	73.016	3022	1.117	3.187
总计		1088559	141648	100.000			

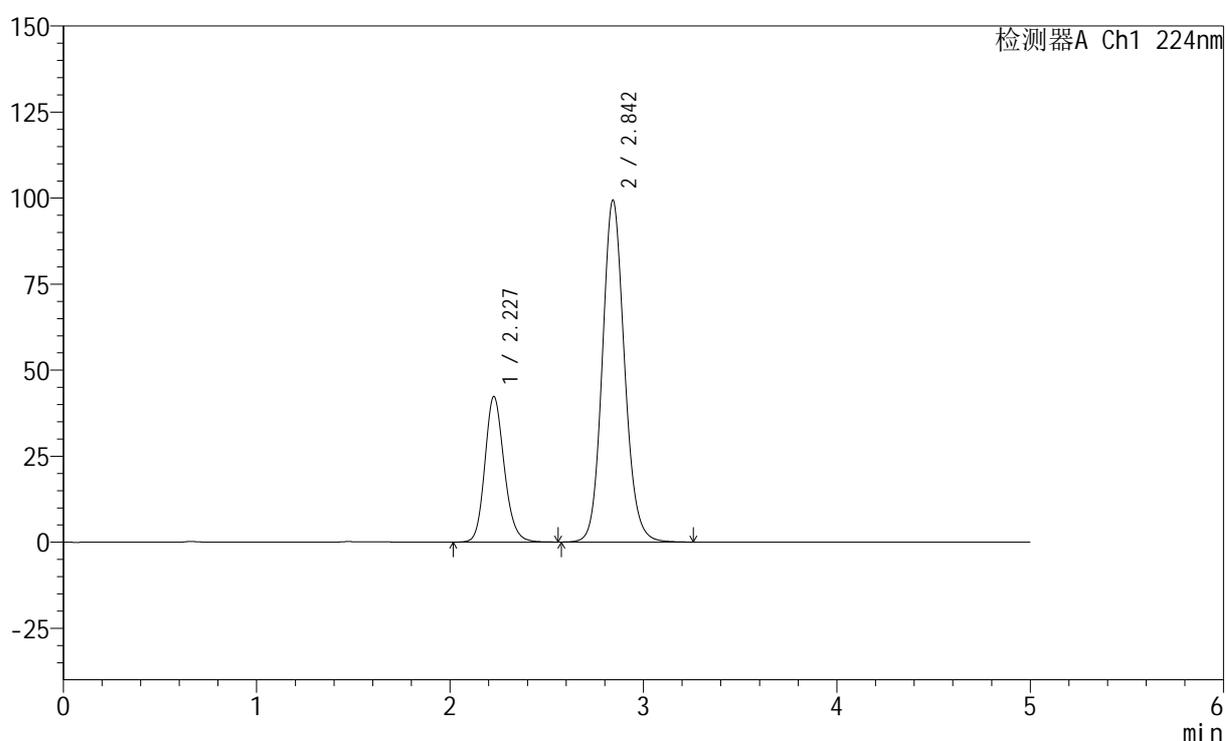
图170 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂(20mg/10mg规格)-100转40目  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-173-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:30:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:08:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.227	293886	42239	27.067	2447	1.164	--
2	2.842	791894	99166	72.933	3031	1.117	3.181
总计		1085780	141405	100.000			

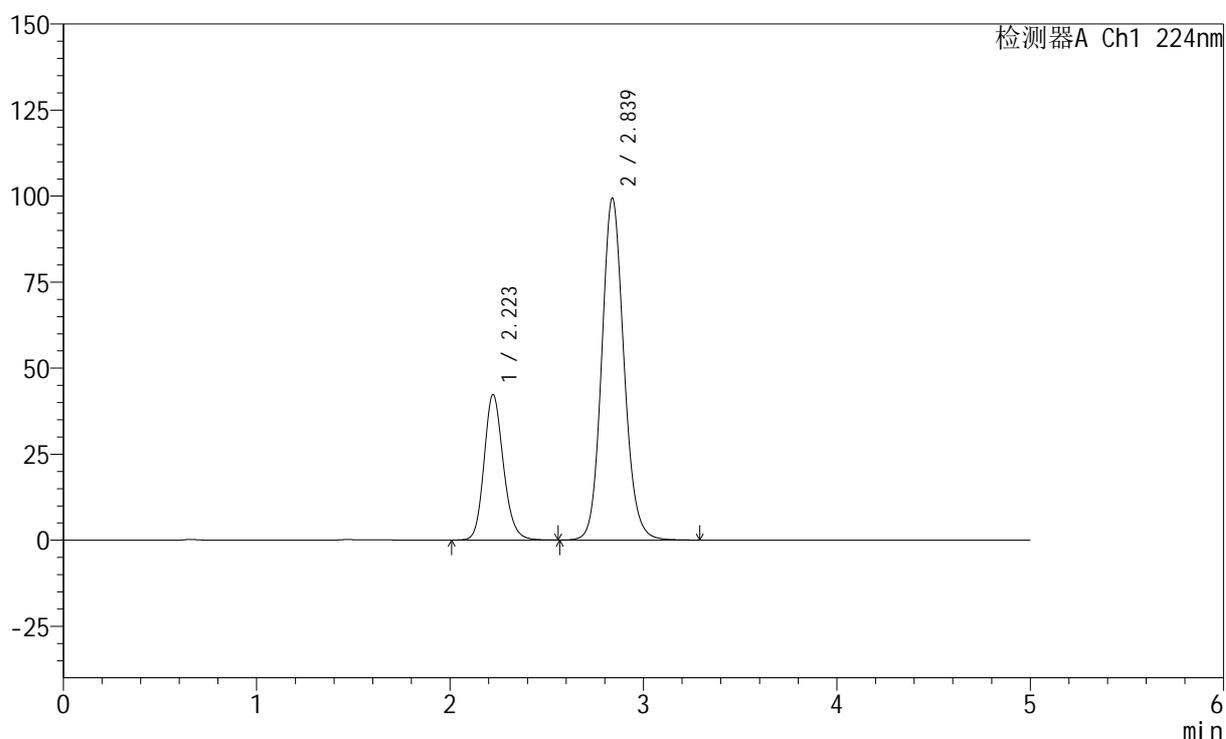
图171 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-100转40目  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-174-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:35:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.223	293626	42312	26.986	2438	1.164	--
2	2.839	794446	99388	73.014	3006	1.116	3.183
总计		1088073	141701	100.000			

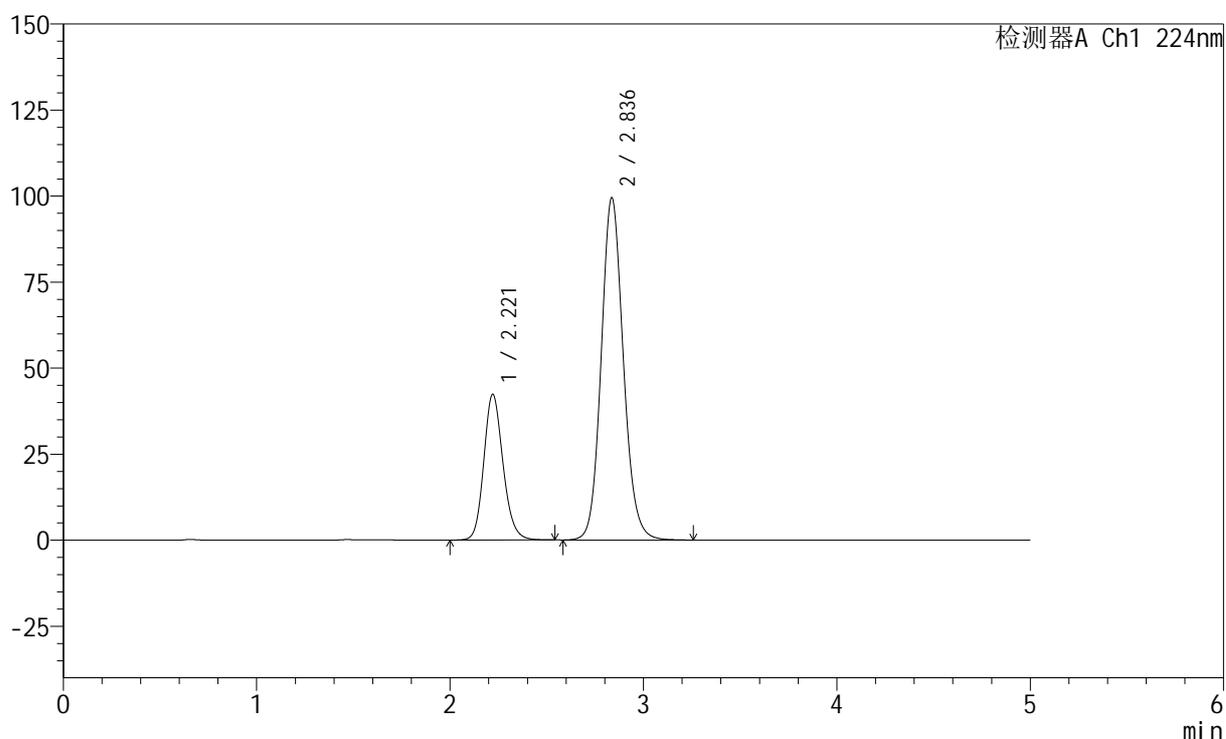
图172 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂(20mg/10mg规格)-100转40目  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-175-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:41:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.221	293028	42385	26.986	2446	1.161	--
2	2.836	792840	99398	73.014	3014	1.115	3.183
总计		1085868	141783	100.000			

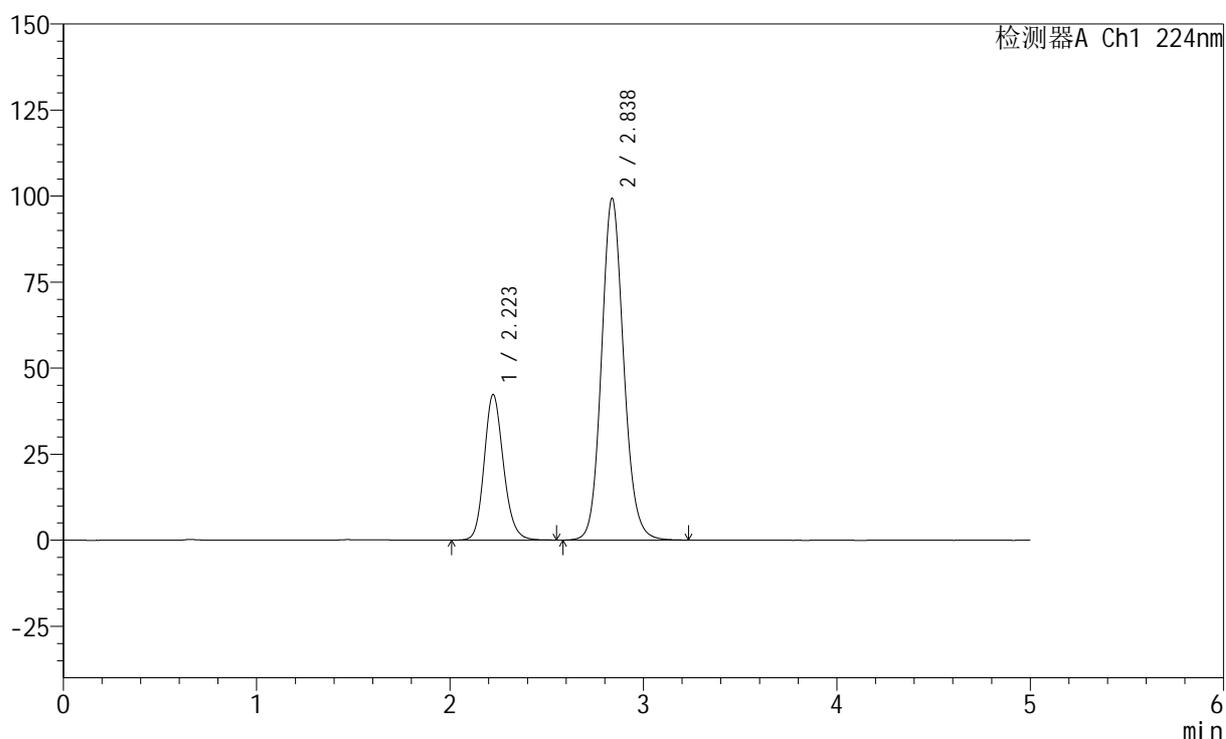
图173 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂(20mg/10mg规格)-100转40目  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-176-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:46:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.223	292487	42291	26.995	2455	1.164	--
2	2.838	791006	99325	73.005	3021	1.116	3.183
总计		1083494	141616	100.000			

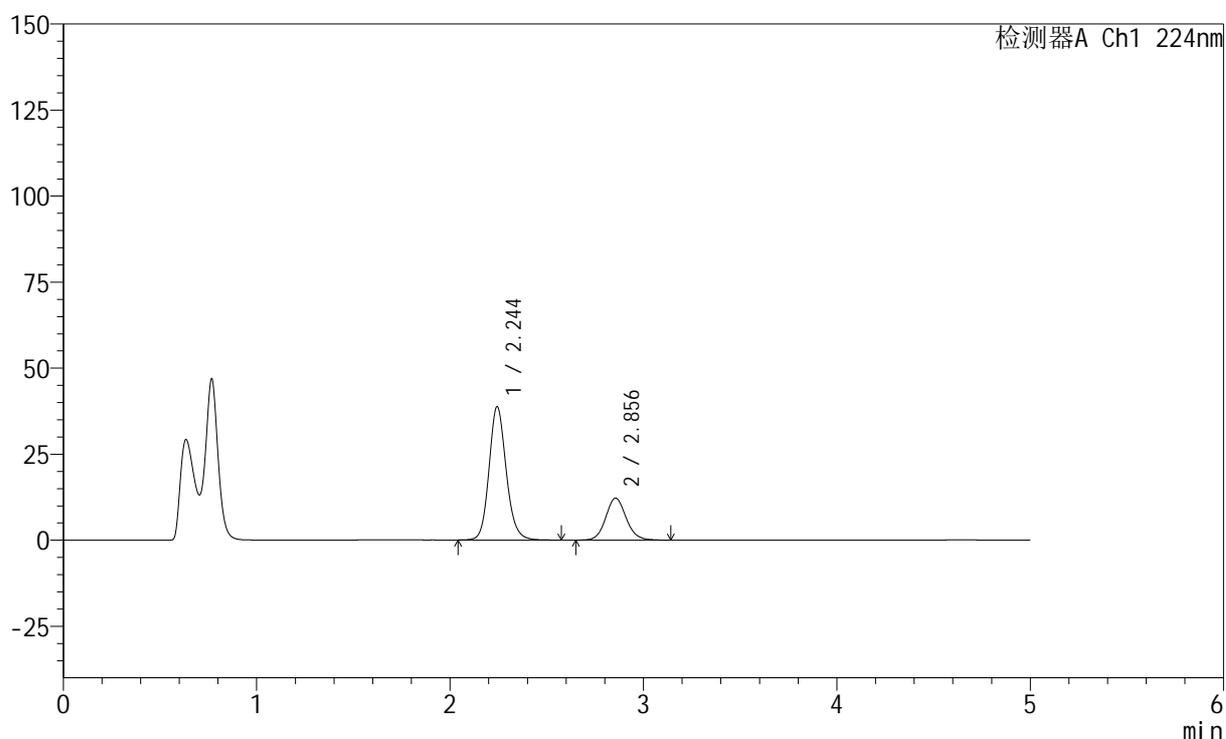
图174 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-100转40目  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-177-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 05:52:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	239733	38700	72.679	3162	1.142	--
2	2.856	90120	12232	27.321	3583	1.101	3.490
总计		329853	50932	100.000			

图175 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-5min-片1  
 供试品溶液-1

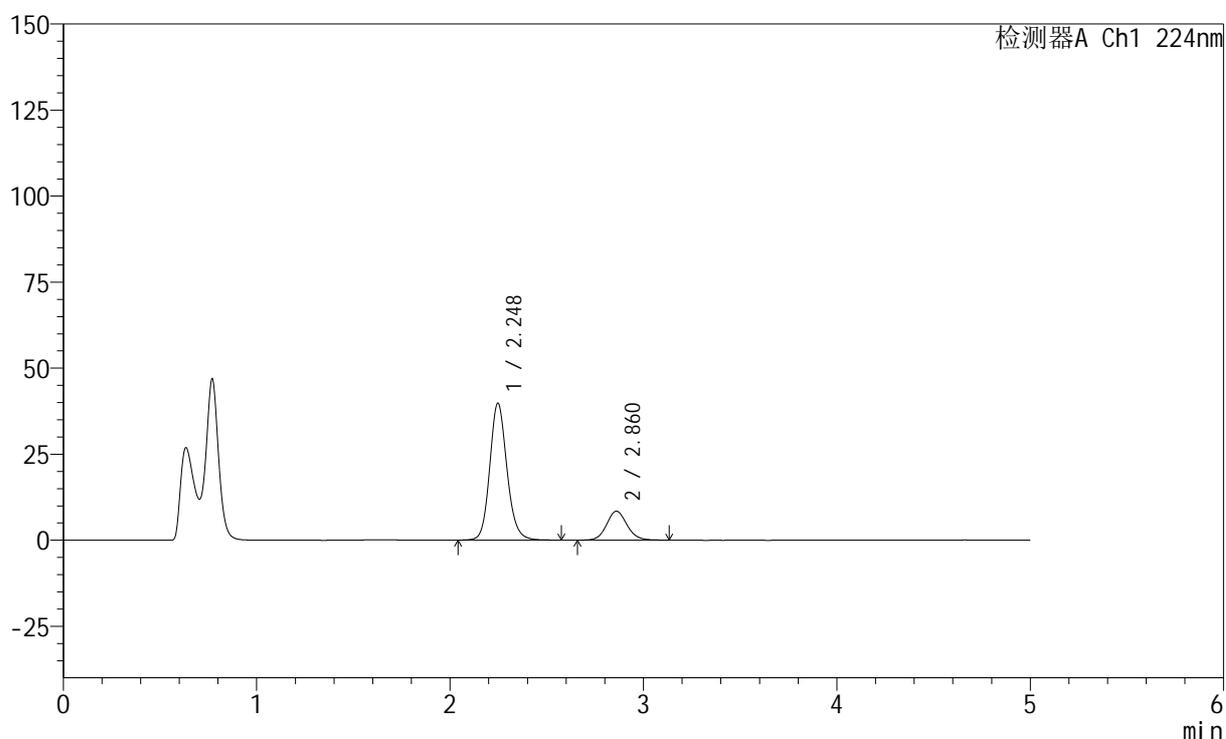


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-179-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:02:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.248	246415	39797	79.942	3164	1.142	--
2	2.860	61829	8389	20.058	3591	1.099	3.489
总计		308243	48186	100.000			

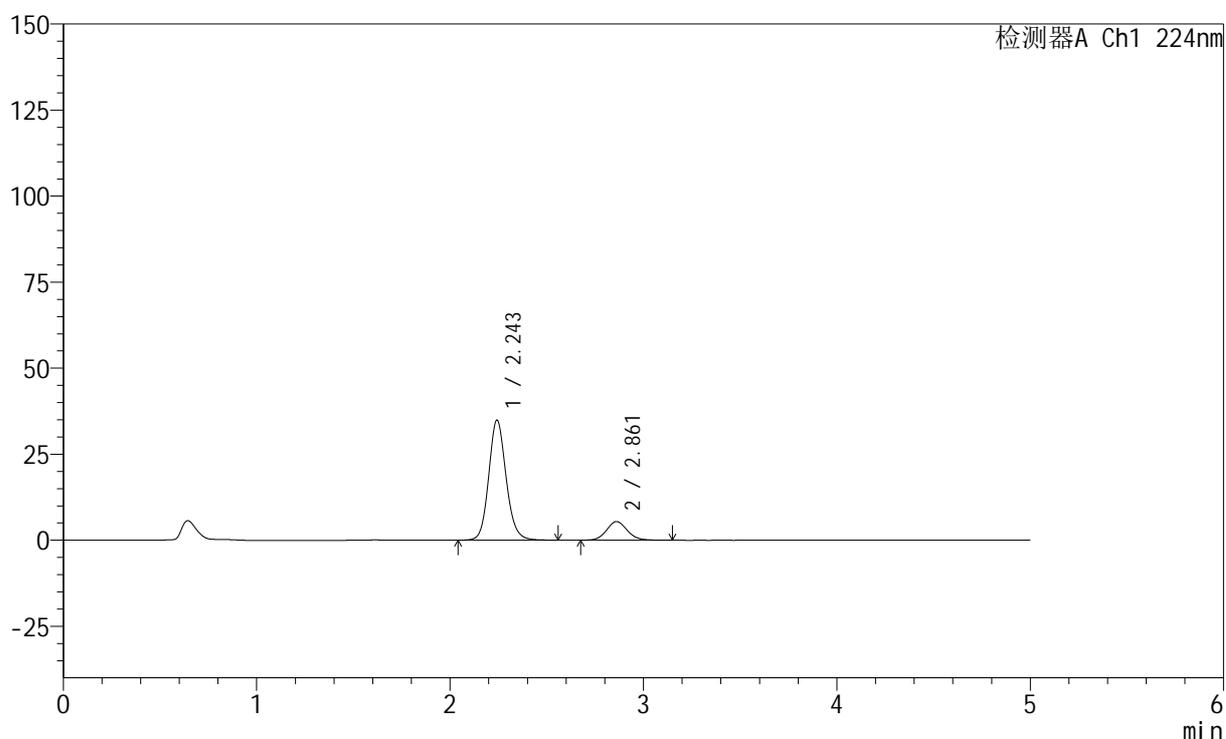
图177 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-180-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:08:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.243	218640	34769	84.459	3069	1.127	--
2	2.861	40232	5399	15.541	3491	1.097	3.472
总计		258873	40168	100.000			

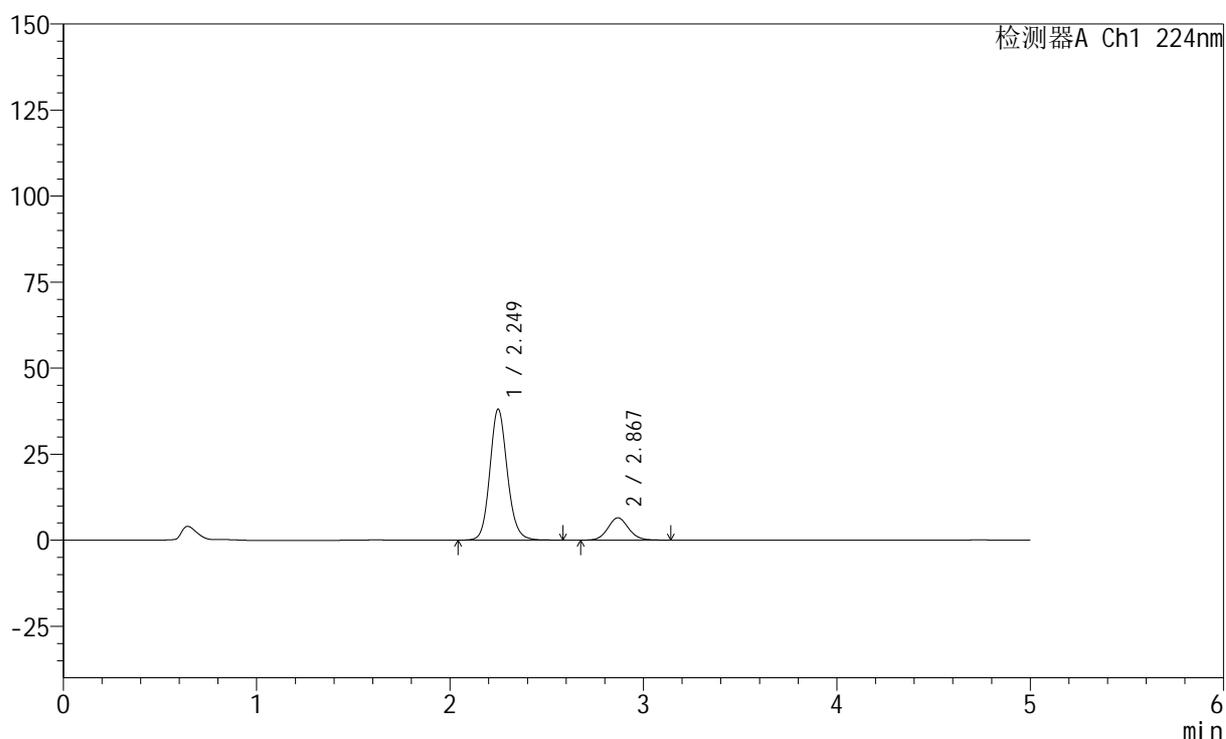
图178 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-181-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:13:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	239277	38043	83.120	3078	1.129	--
2	2.867	48592	6479	16.880	3484	1.090	3.467
总计		287869	44522	100.000			

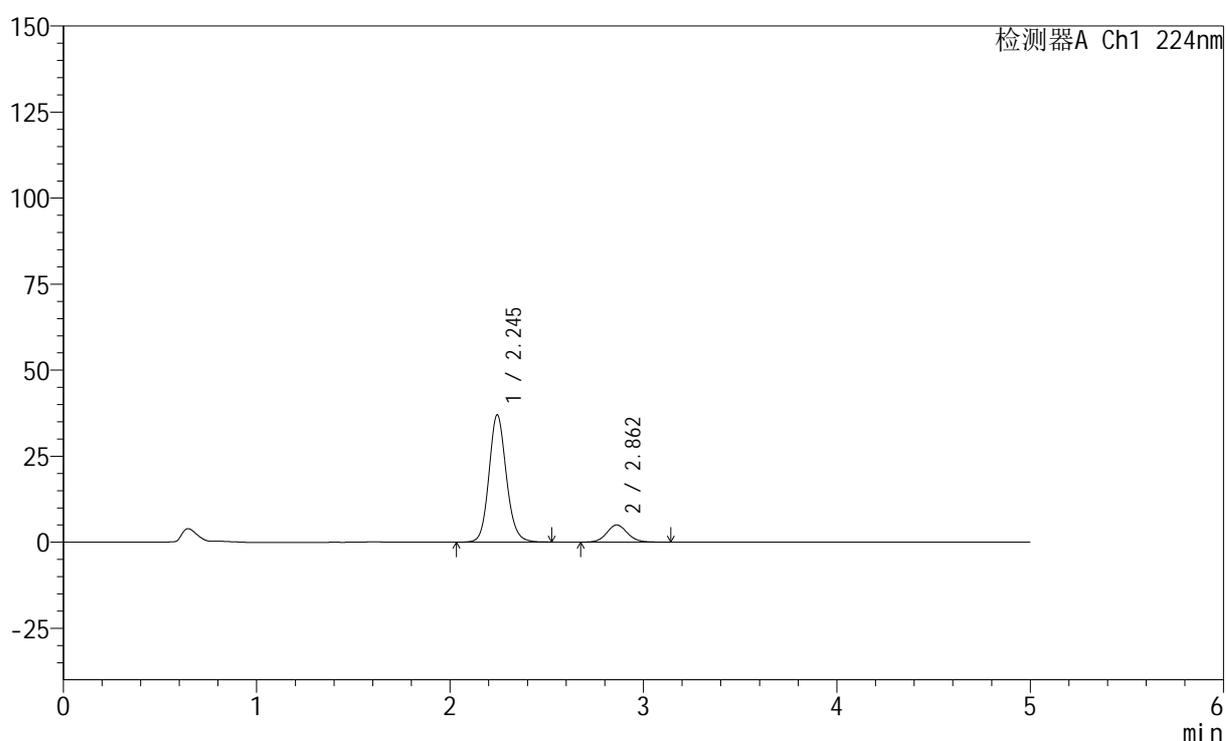
图179 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-182-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-5min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:18:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	230976	36943	86.024	3083	1.125	--
2	2.862	37525	5005	13.976	3494	1.089	3.473
总计		268501	41947	100.000			

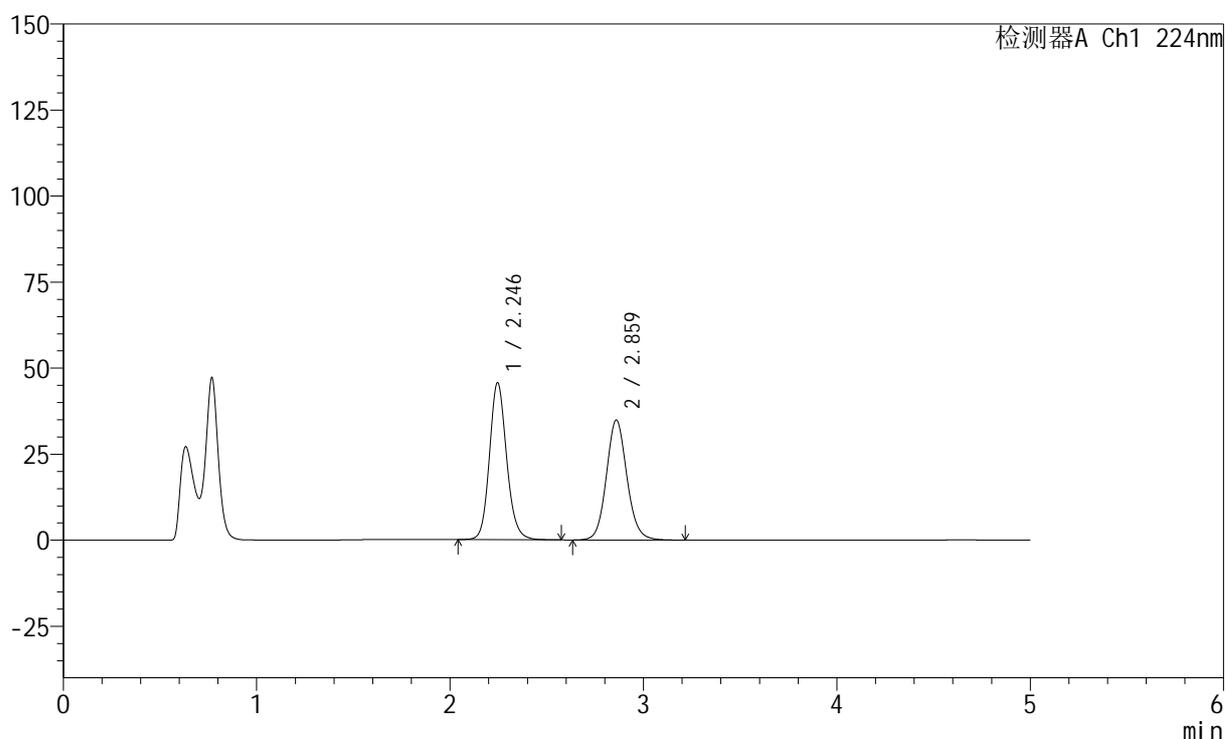
图180 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-183-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:24:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	282306	45671	52.211	3163	1.140	--
2	2.859	258401	34749	47.789	3562	1.102	3.488
总计		540707	80420	100.000			

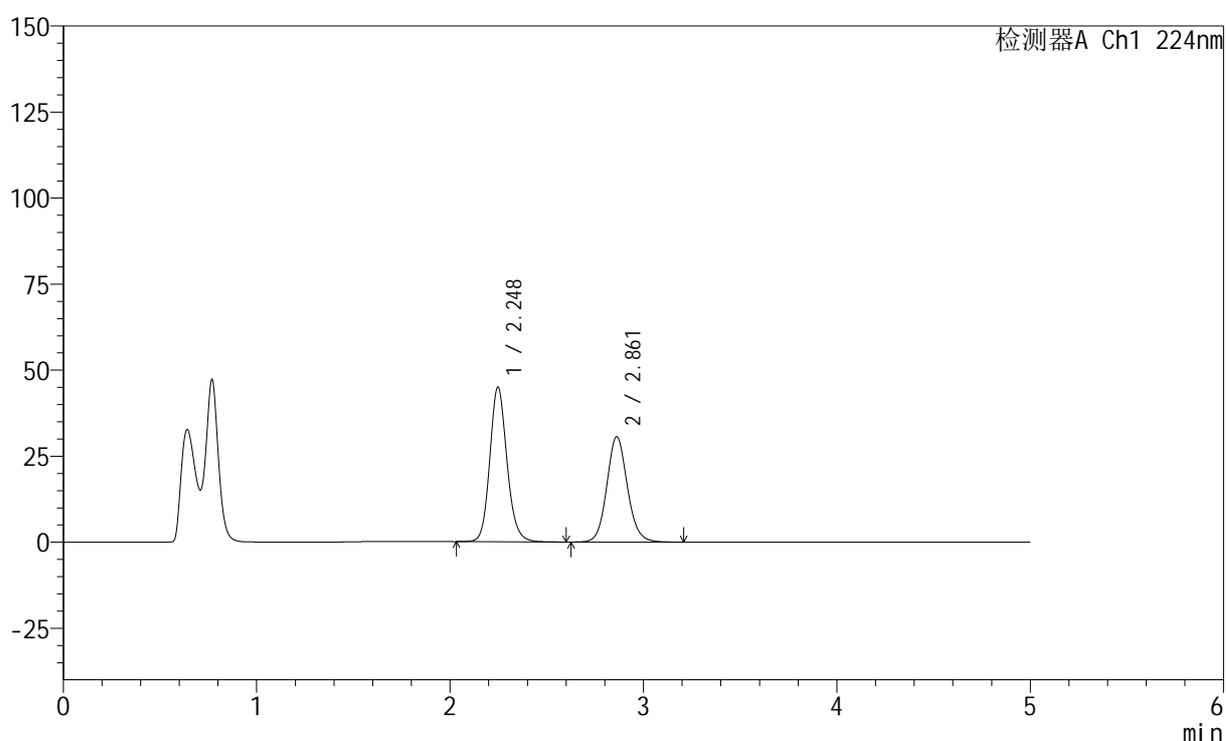
图181 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-184-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:29:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.248	278411	44951	55.087	3161	1.141	--
2	2.861	226990	30630	44.913	3567	1.102	3.489
总计		505401	75582	100.000			

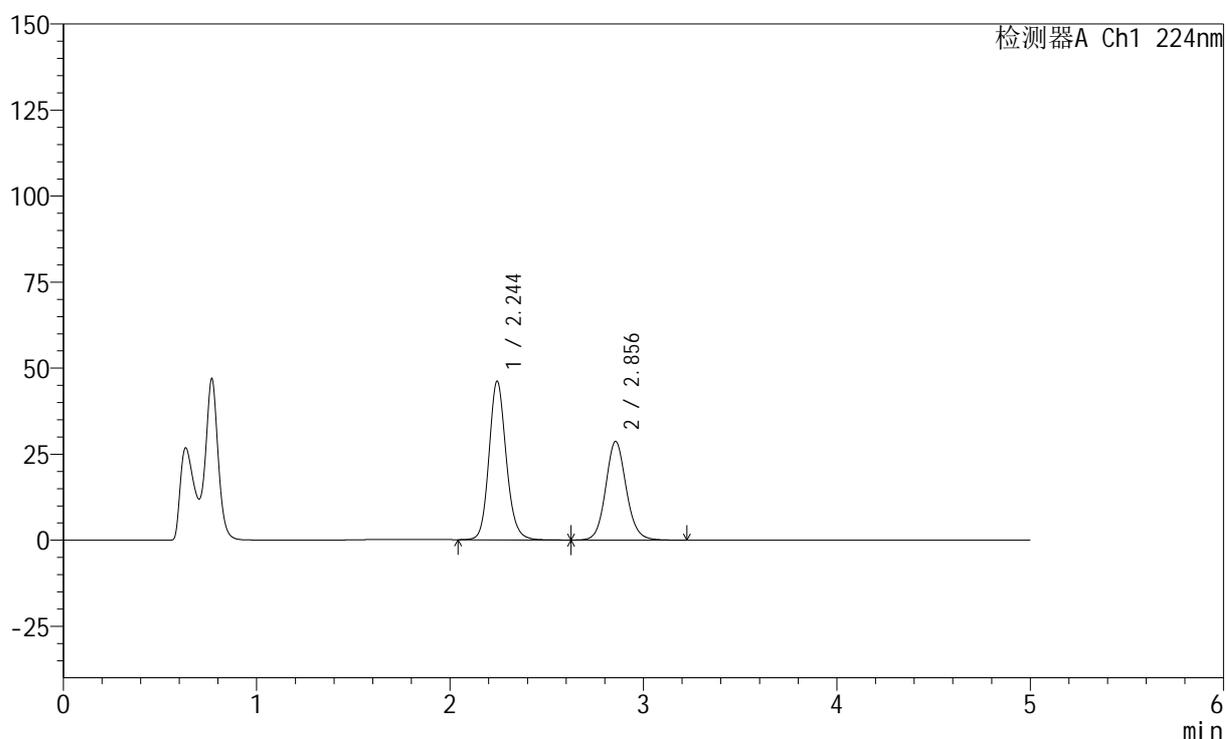
图182 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-185-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:35:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	285622	46028	57.358	3153	1.142	--
2	2.856	212339	28691	42.642	3565	1.102	3.484
总计		497961	74719	100.000			

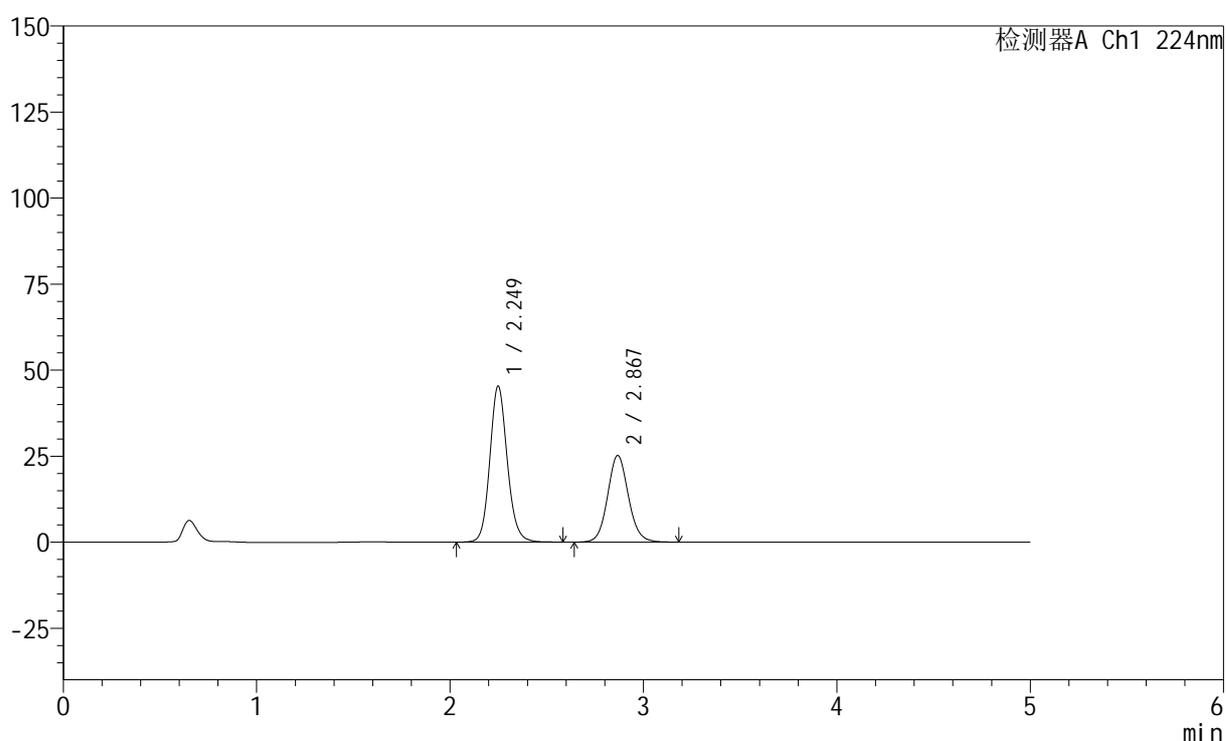
图183 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-186-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:40:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	284550	45285	60.155	3077	1.127	--
2	2.867	188480	25132	39.845	3490	1.091	3.466
总计		473030	70418	100.000			

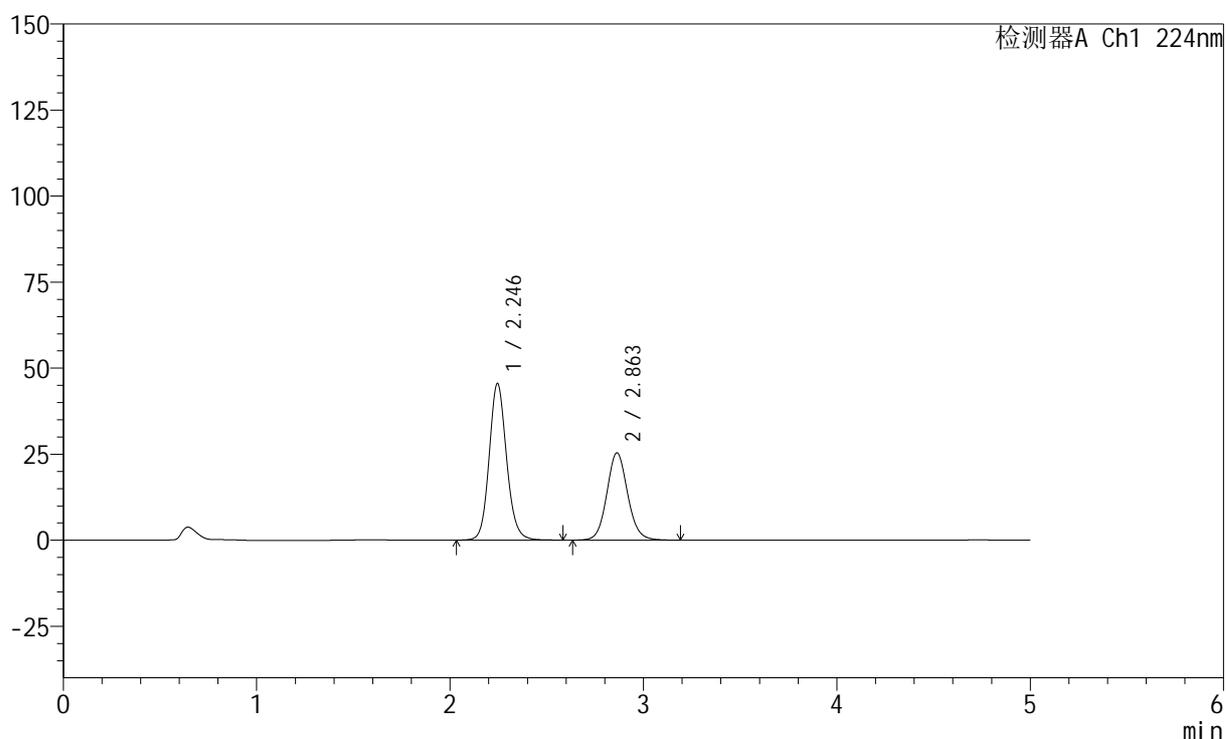
图184 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-187-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:45:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	285268	45521	60.002	3075	1.125	--
2	2.863	190163	25364	39.998	3469	1.090	3.462
总计		475431	70885	100.000			

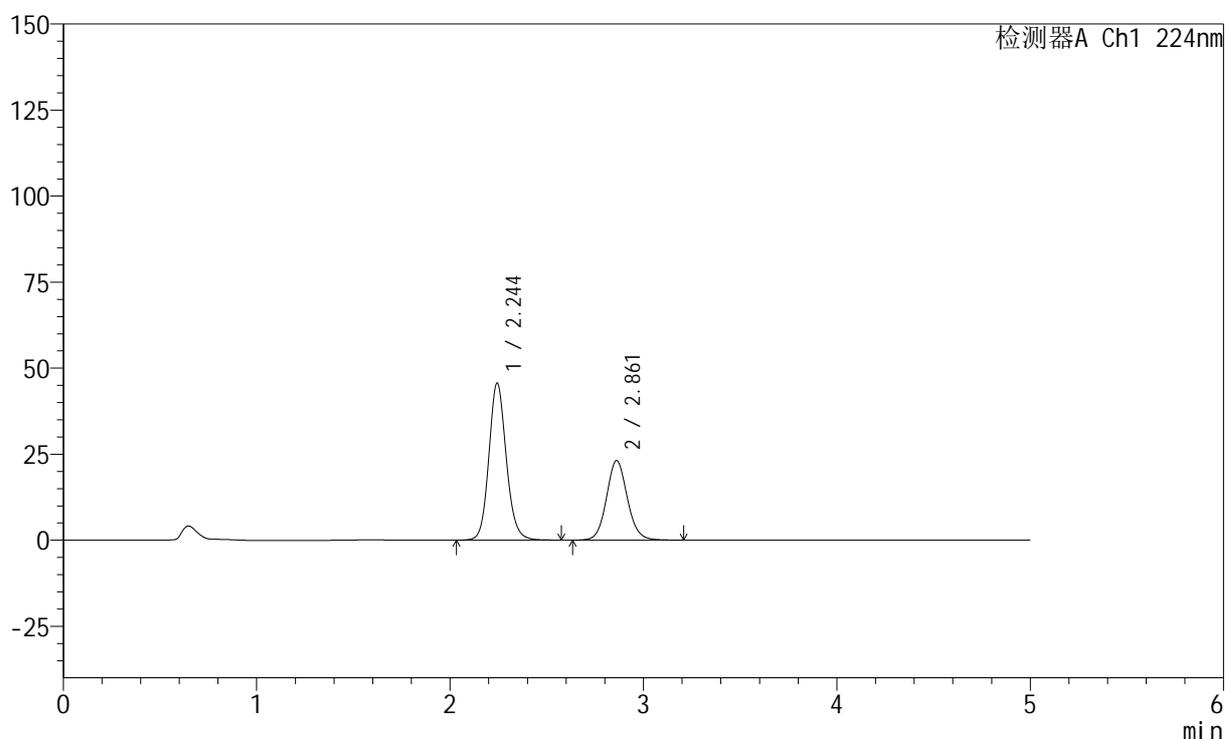
图185 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-188-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:51:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	285782	45554	62.202	3075	1.126	--
2	2.861	173658	23108	37.798	3464	1.089	3.462
总计		459440	68662	100.000			

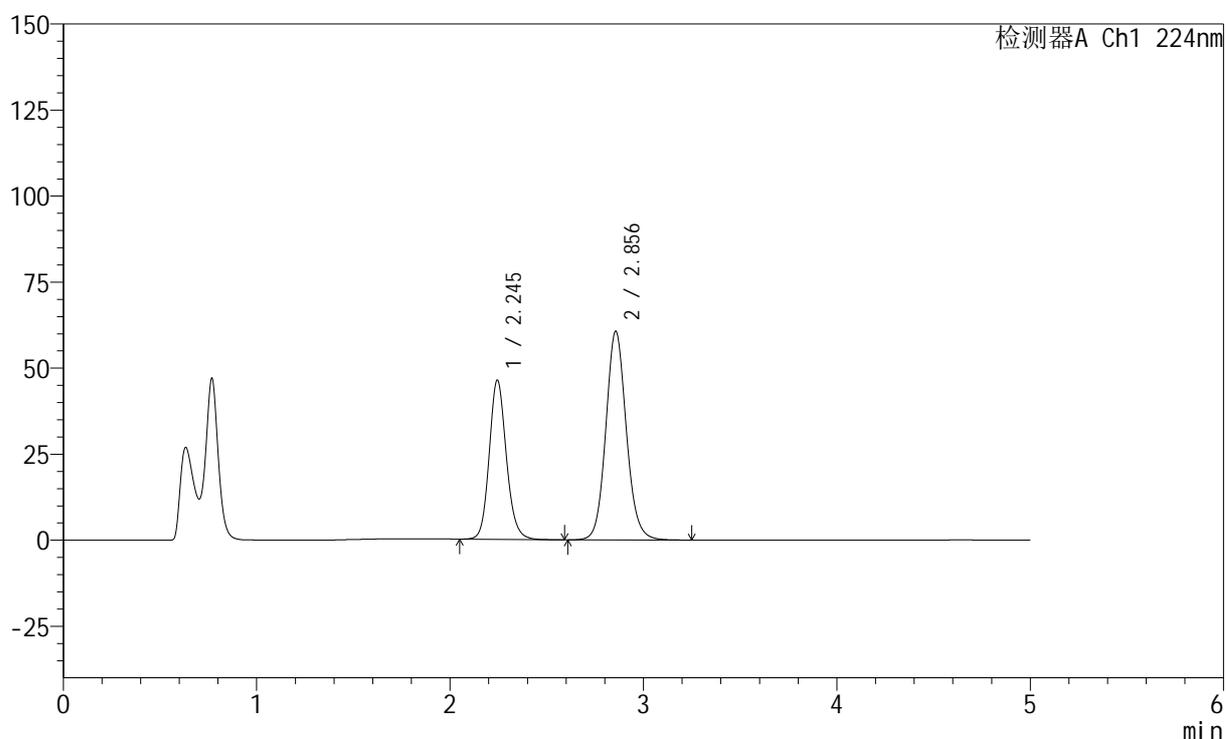
图186 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-189-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 06:56:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	285623	46275	38.900	3170	1.140	--
2	2.856	448629	60669	61.100	3573	1.101	3.487
总计		734252	106944	100.000			

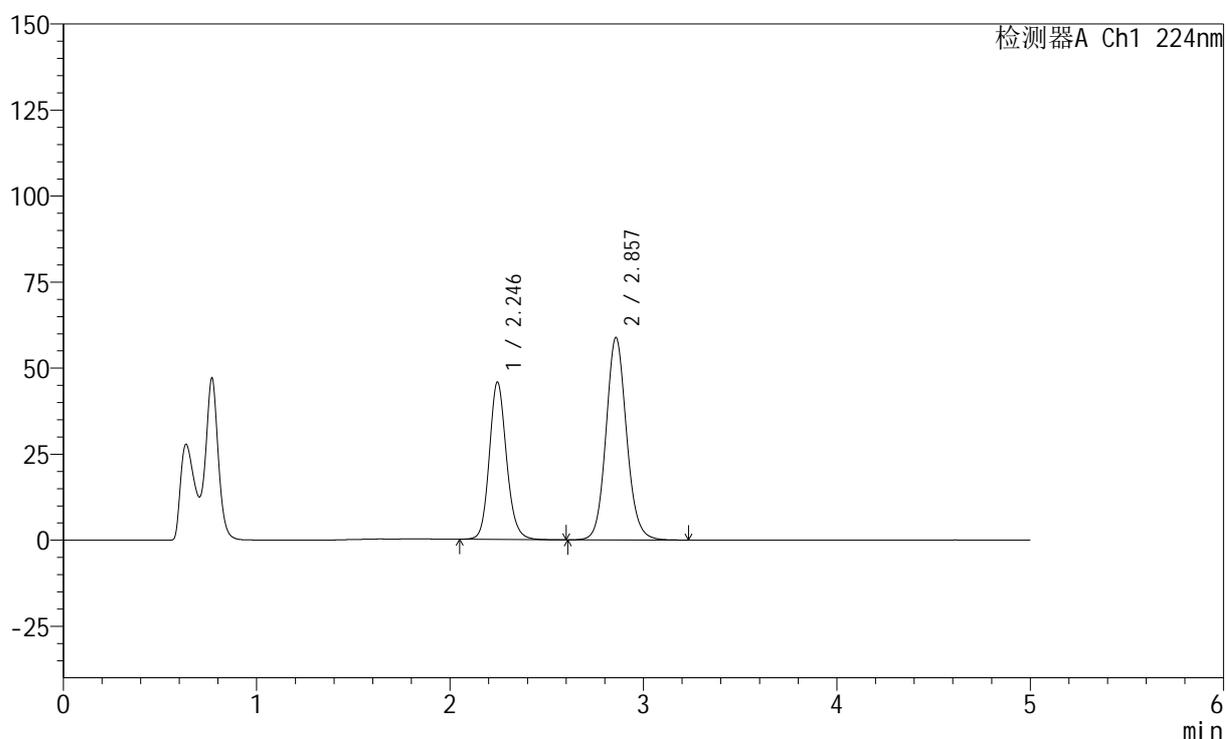
图187 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-190-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:01:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	282210	45751	39.322	3169	1.140	--
2	2.857	435474	58791	60.678	3565	1.101	3.486
总计		717685	104542	100.000			

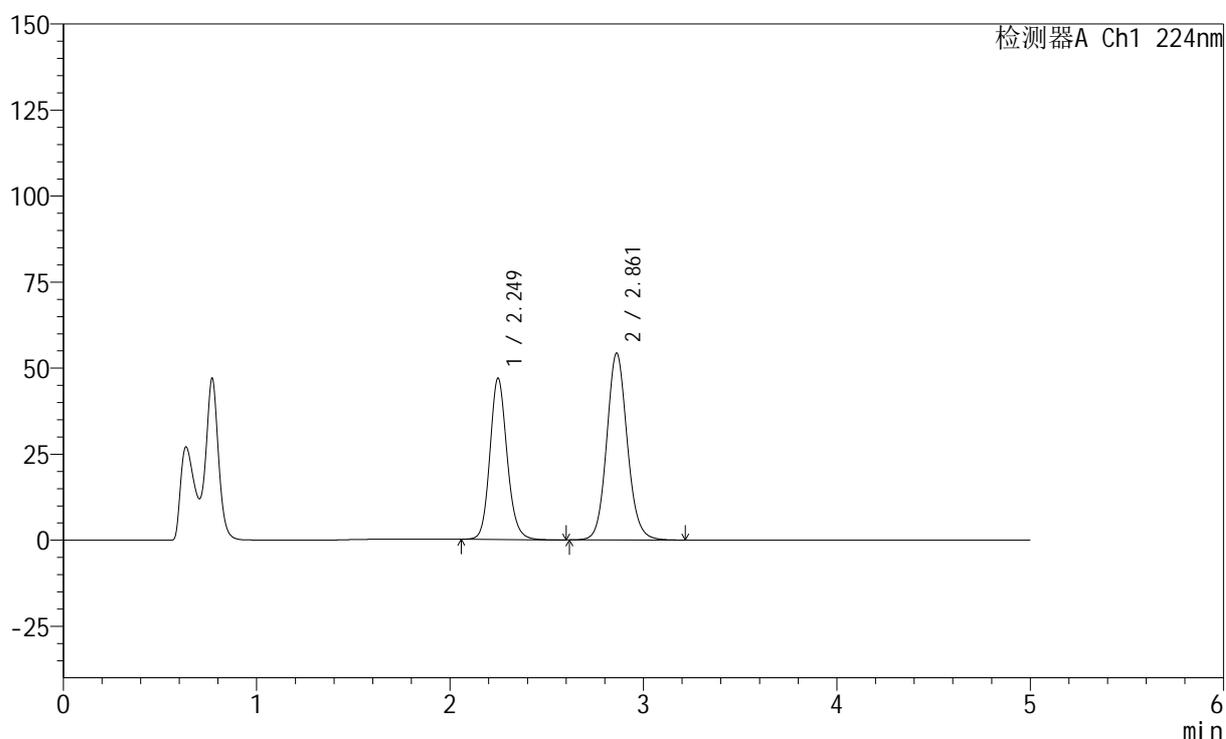
图188 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-191-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:07:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:09:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	289560	46850	41.875	3172	1.140	--
2	2.861	401922	54260	58.125	3574	1.101	3.489
总计		691482	101110	100.000			

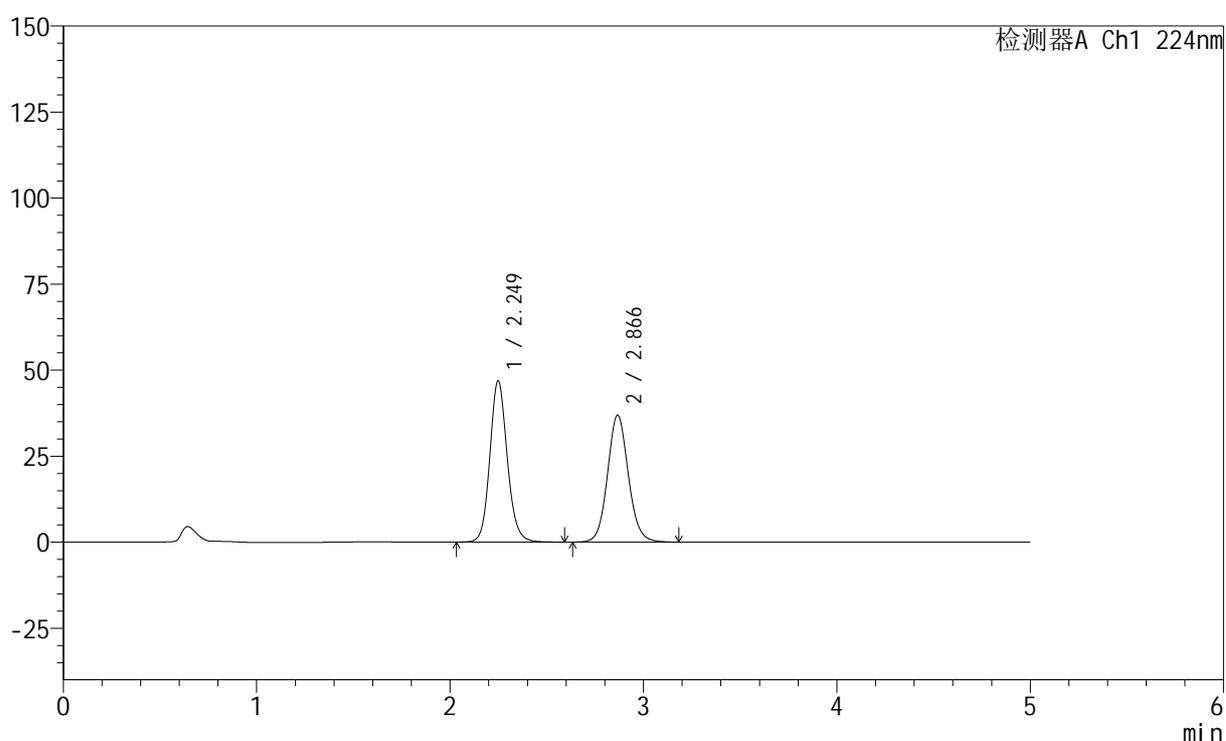
图189 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-192-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:12:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	293848	46799	51.528	3083	1.127	--
2	2.866	276425	36862	48.472	3485	1.088	3.464
总计		570273	83662	100.000			

图190 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-15min-片4  
 供试品溶液-1

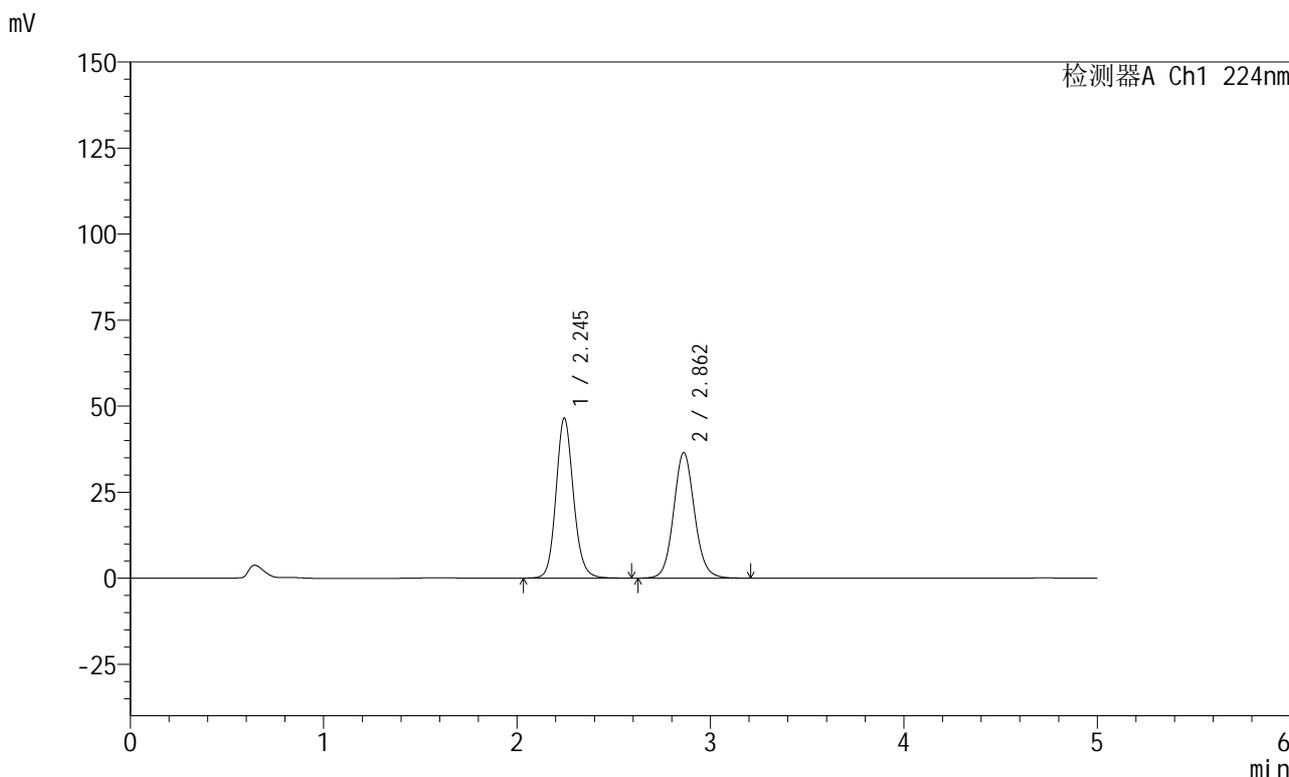


# SMF-228

## <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 - 0-5/28-193-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:17:57                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:05                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.245	291297	46473	51.527	3076	1.126	--
2	2.862	274037	36492	48.473	3463	1.089	3.461
总计		565334	82964	100.000			

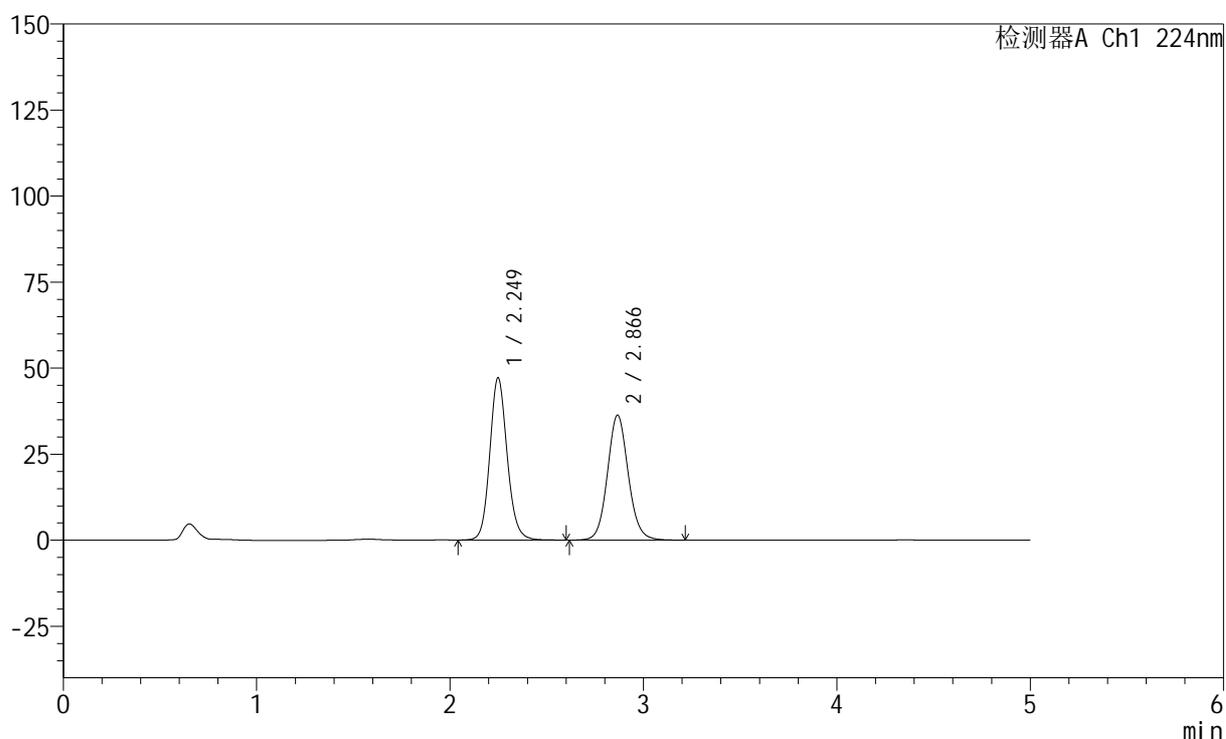
图191 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-194-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:23:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	295364	47133	51.997	3086	1.127	--
2	2.866	272680	36290	48.003	3479	1.090	3.464
总计		568043	83423	100.000			

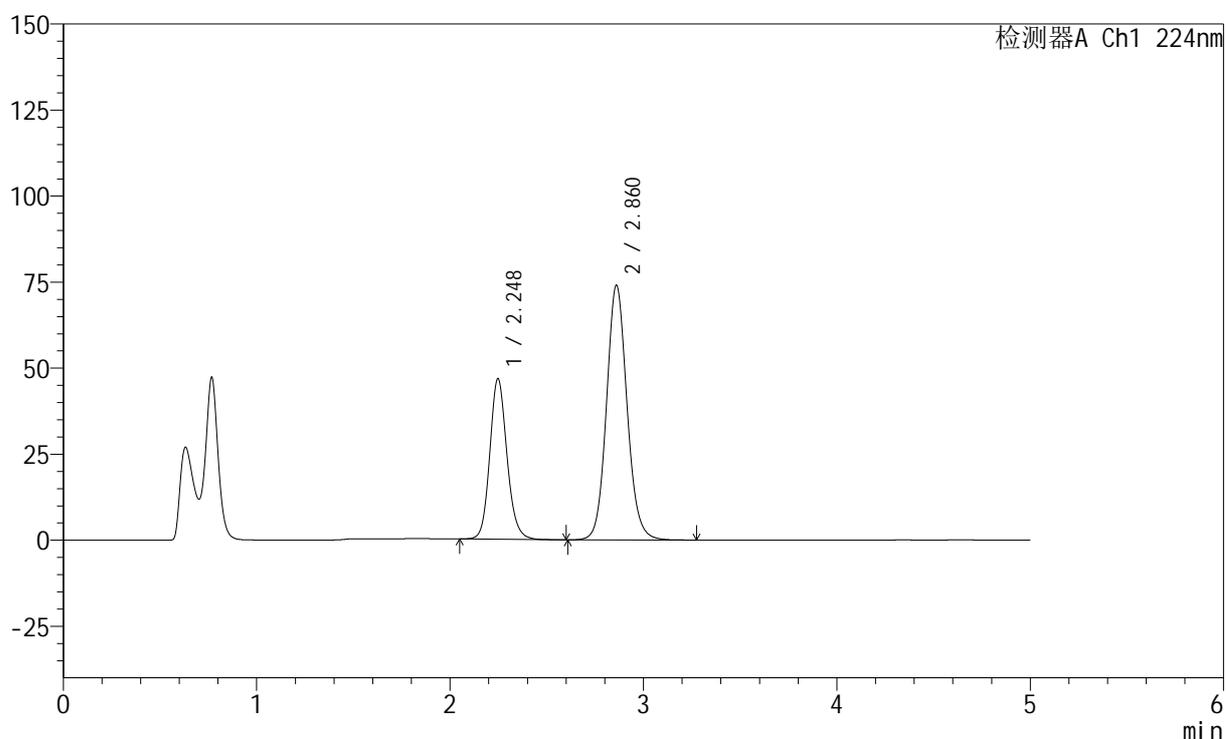
图192 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-195-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:28:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.248	288363	46675	34.474	3165	1.140	--
2	2.860	548105	73854	65.526	3572	1.100	3.484
总计		836468	120529	100.000			

图193 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-20min-片1  
 供试品溶液-1

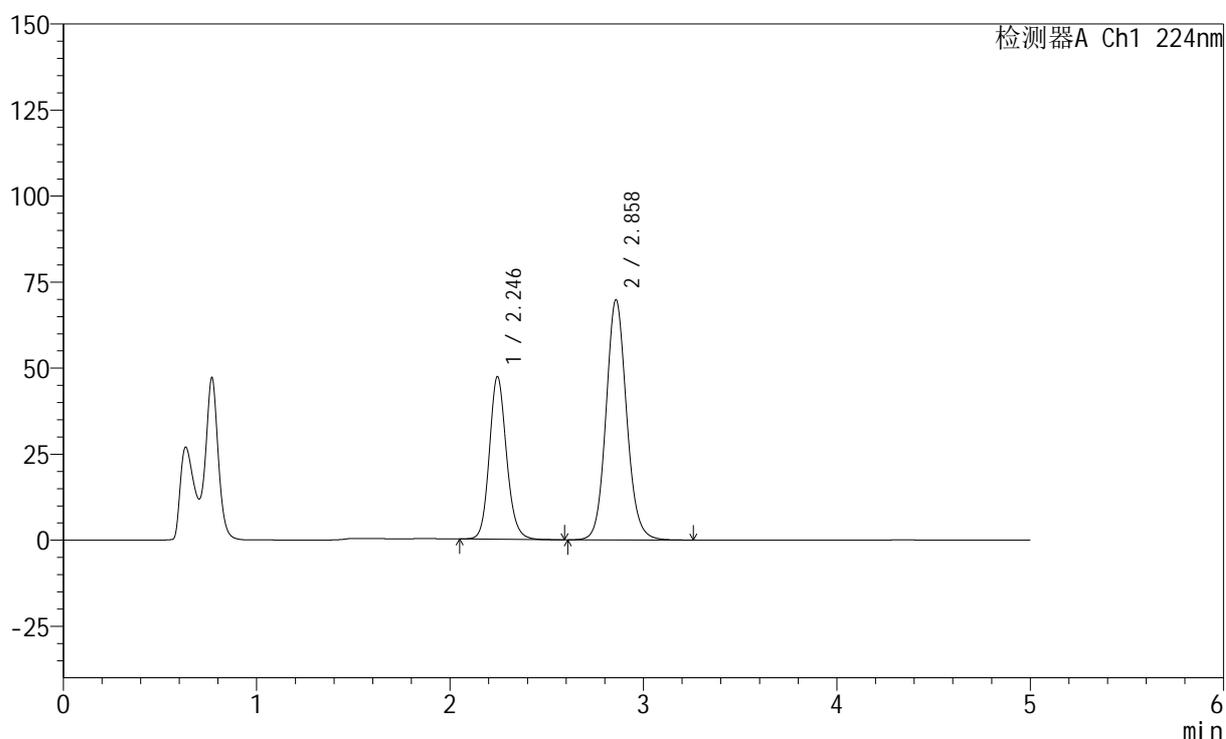


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-197-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:39:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	291943	47286	36.079	3162	1.140	--
2	2.858	517244	69750	63.921	3566	1.101	3.485
总计		809187	117037	100.000			

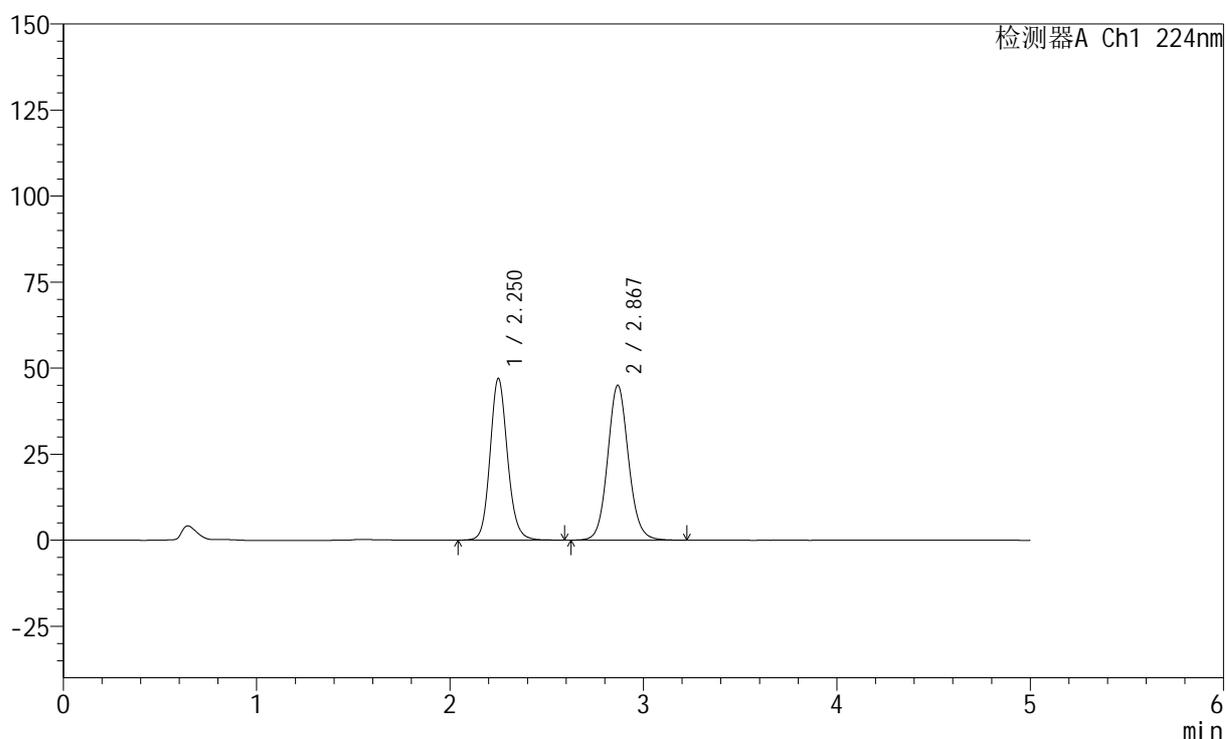
图195 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-198-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:44:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.250	294460	46831	46.585	3085	1.128	--
2	2.867	337631	44924	53.415	3491	1.090	3.462
总计		632092	91755	100.000			

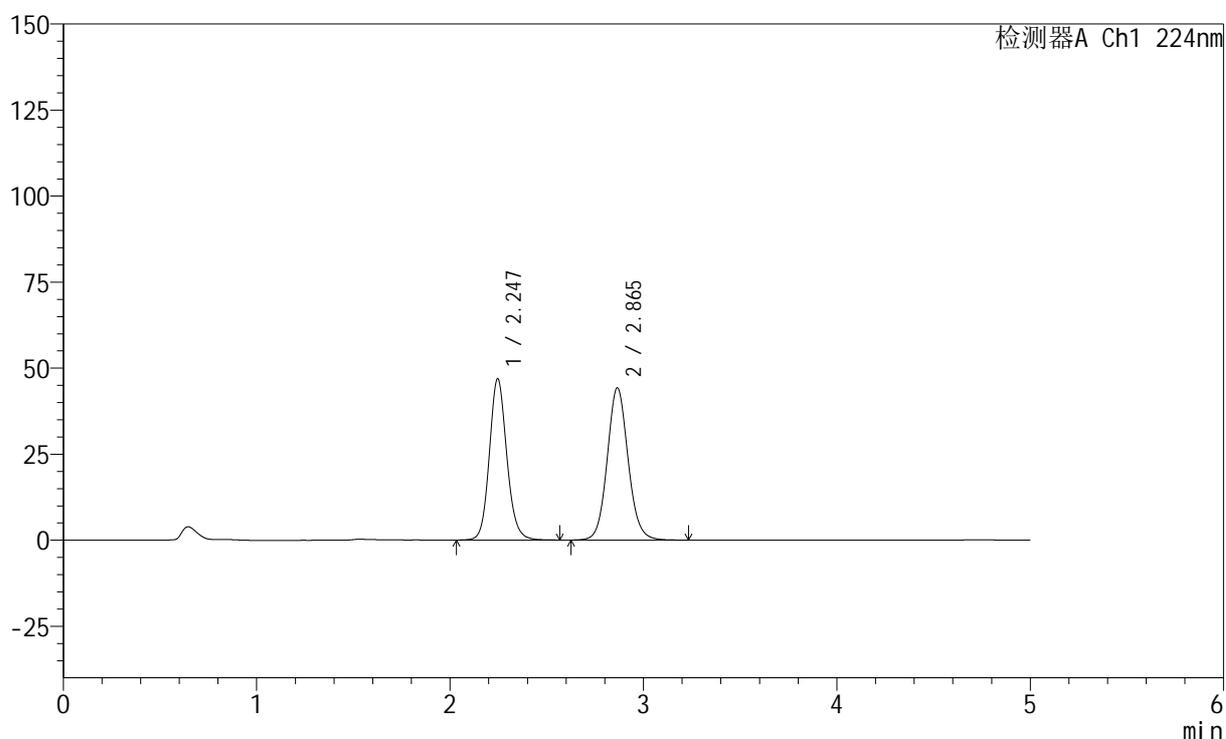
图196 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-199-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:50:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	293934	46904	46.913	3073	1.125	--
2	2.865	332623	44239	53.087	3462	1.089	3.463
总计		626557	91143	100.000			

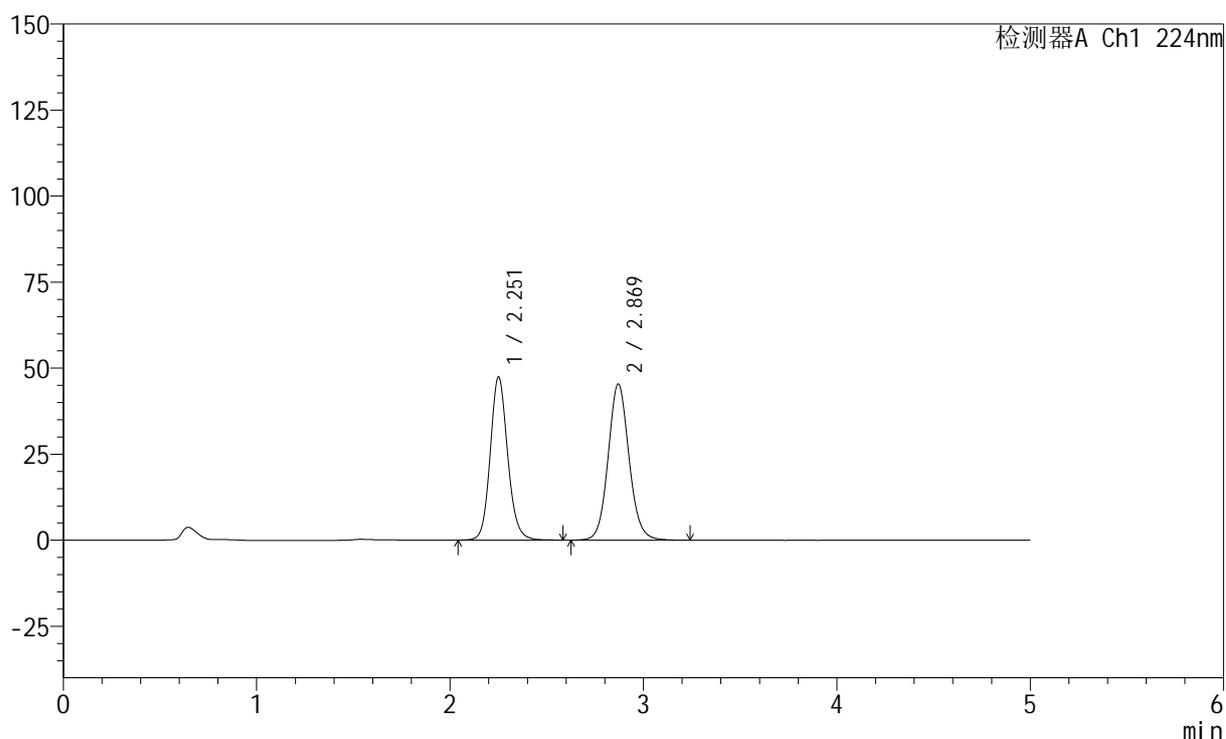
图197 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-200-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 07:55:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	297575	47234	46.569	3084	1.127	--
2	2.869	341420	45351	53.431	3476	1.090	3.465
总计		638995	92585	100.000			

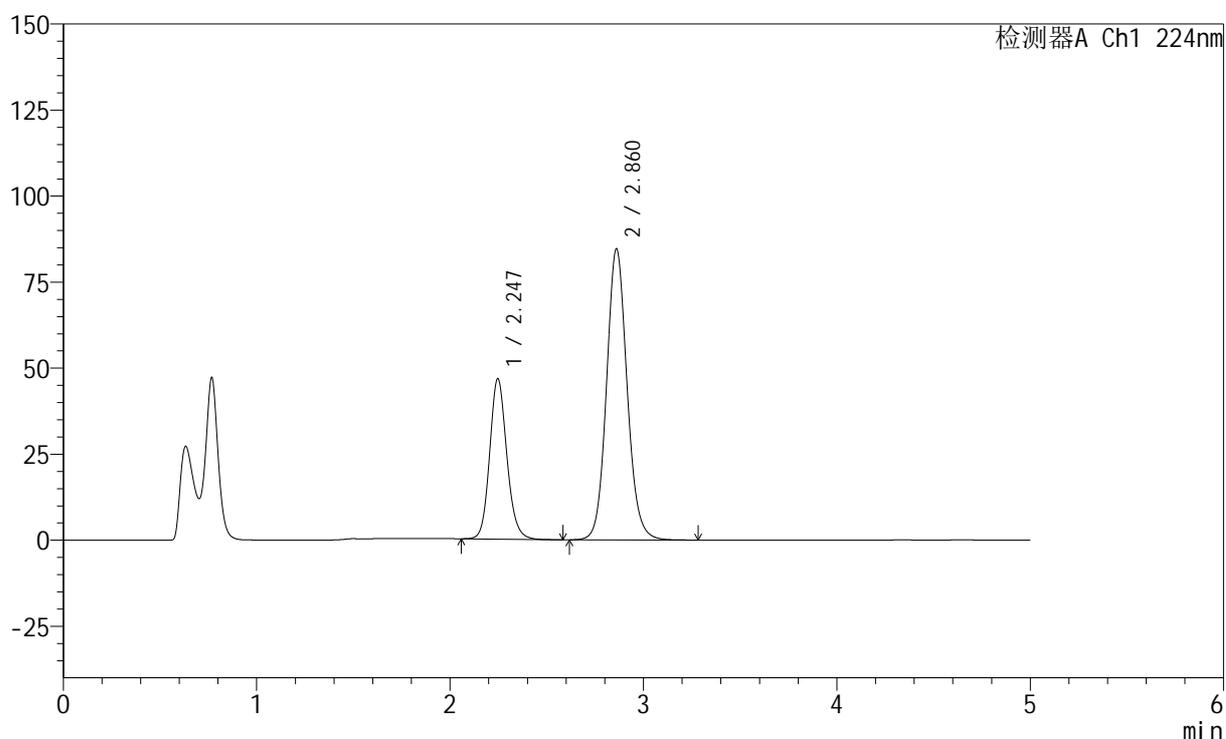
图198 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-201-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:00:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	287939	46645	31.476	3157	1.139	--
2	2.860	626843	84452	68.524	3570	1.101	3.487
总计		914783	131097	100.000			

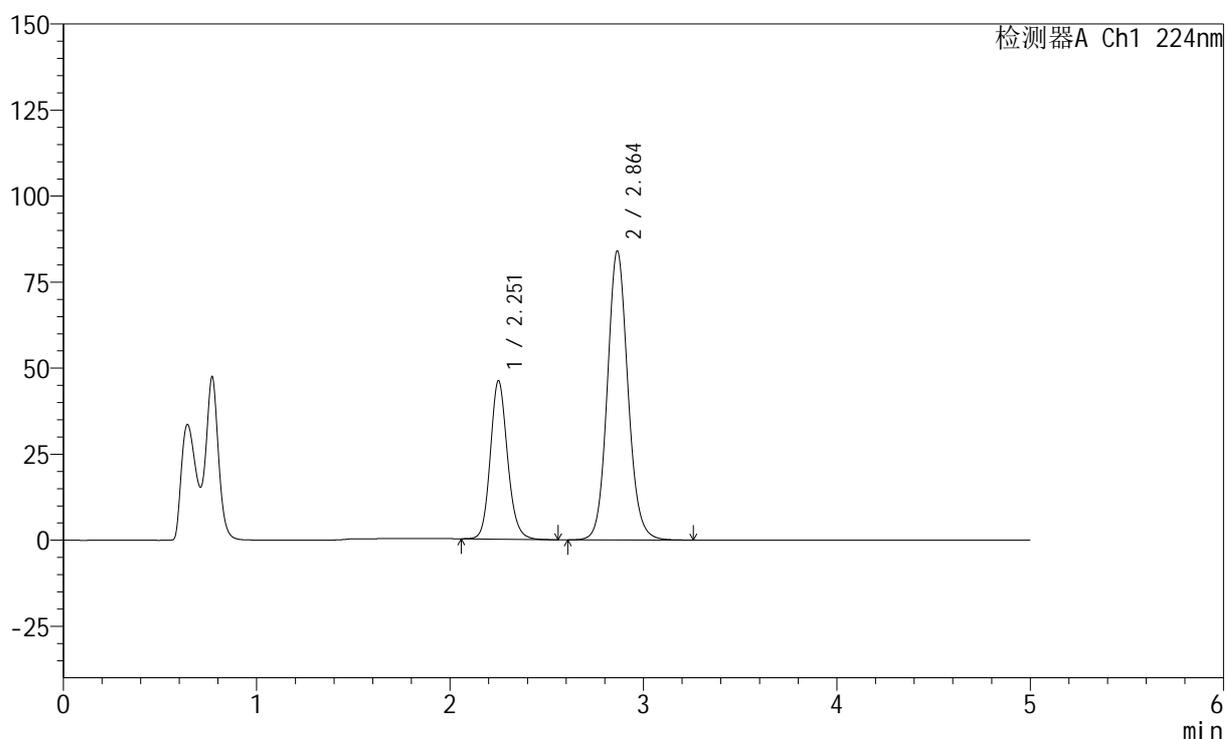
图199 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-202-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:06:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	284355	45811	31.334	3168	1.140	--
2	2.864	623139	84024	68.666	3569	1.100	3.489
总计		907494	129835	100.000			

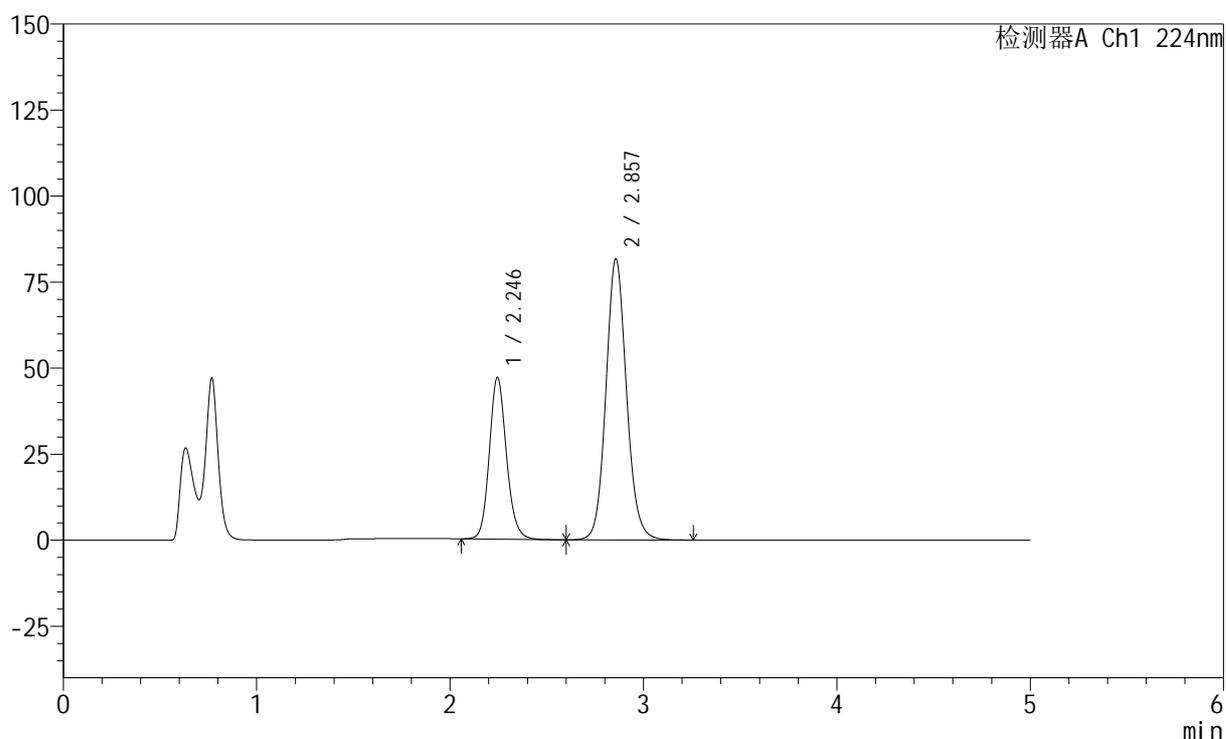
图200 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-203-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:11:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	289986	47030	32.390	3167	1.139	--
2	2.857	605297	81662	67.610	3560	1.101	3.483
总计		895283	128692	100.000			

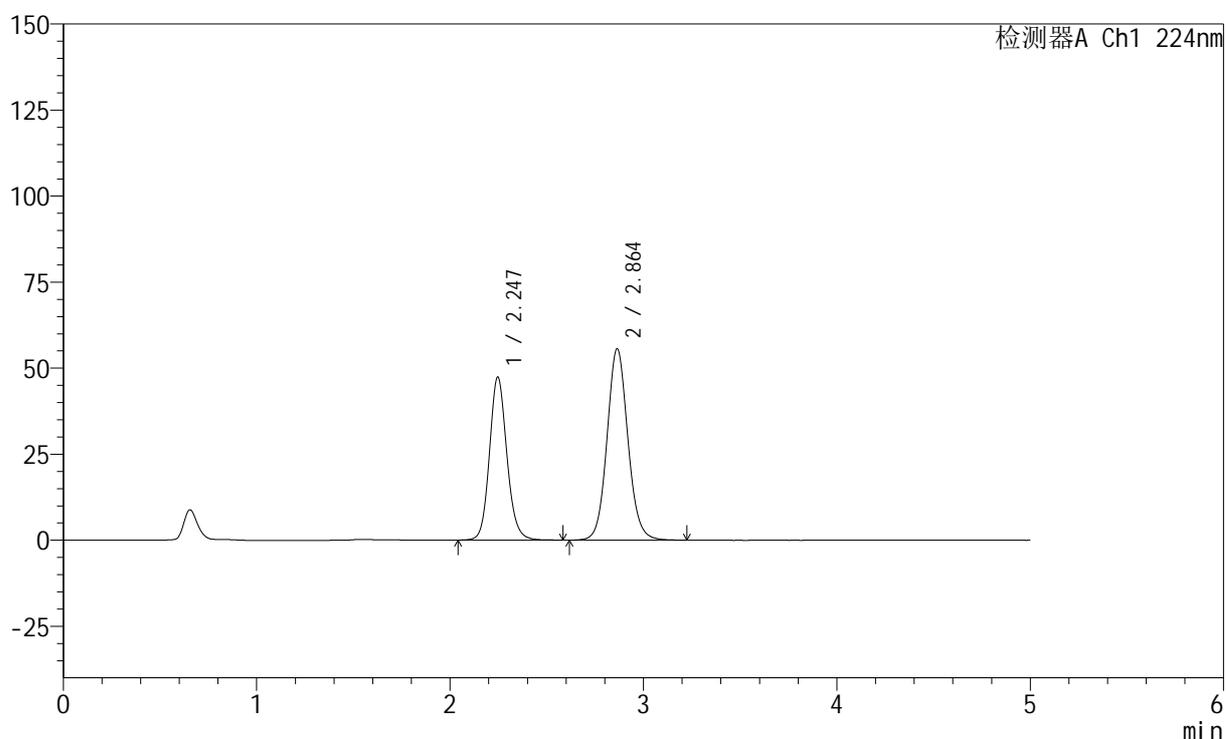
图201 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-204-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:17:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	296499	47397	41.538	3081	1.126	--
2	2.864	417297	55629	58.462	3474	1.088	3.461
总计		713796	103025	100.000			

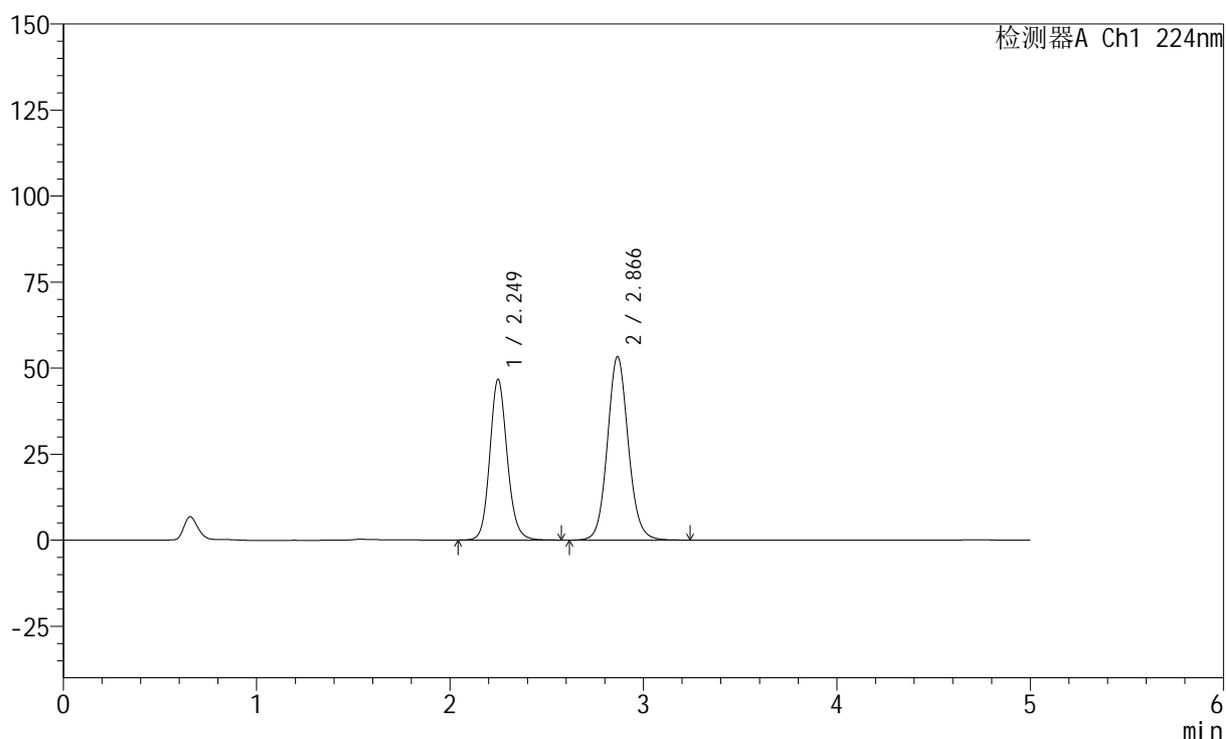
图202 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-205-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:22:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	292205	46665	42.185	3089	1.127	--
2	2.866	400471	53280	57.815	3478	1.089	3.463
总计		692676	99945	100.000			

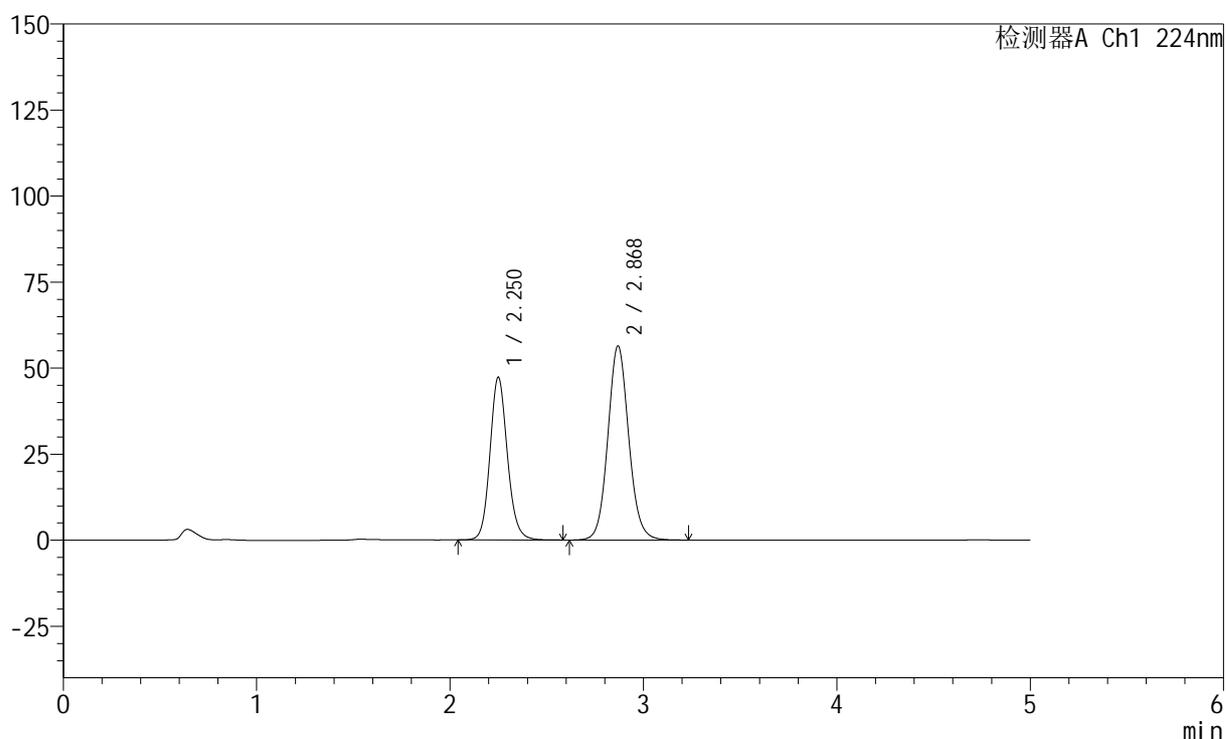
图203 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-206-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:27:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.250	296531	47176	41.138	3081	1.127	--
2	2.868	424295	56270	58.862	3469	1.089	3.465
总计		720826	103446	100.000			

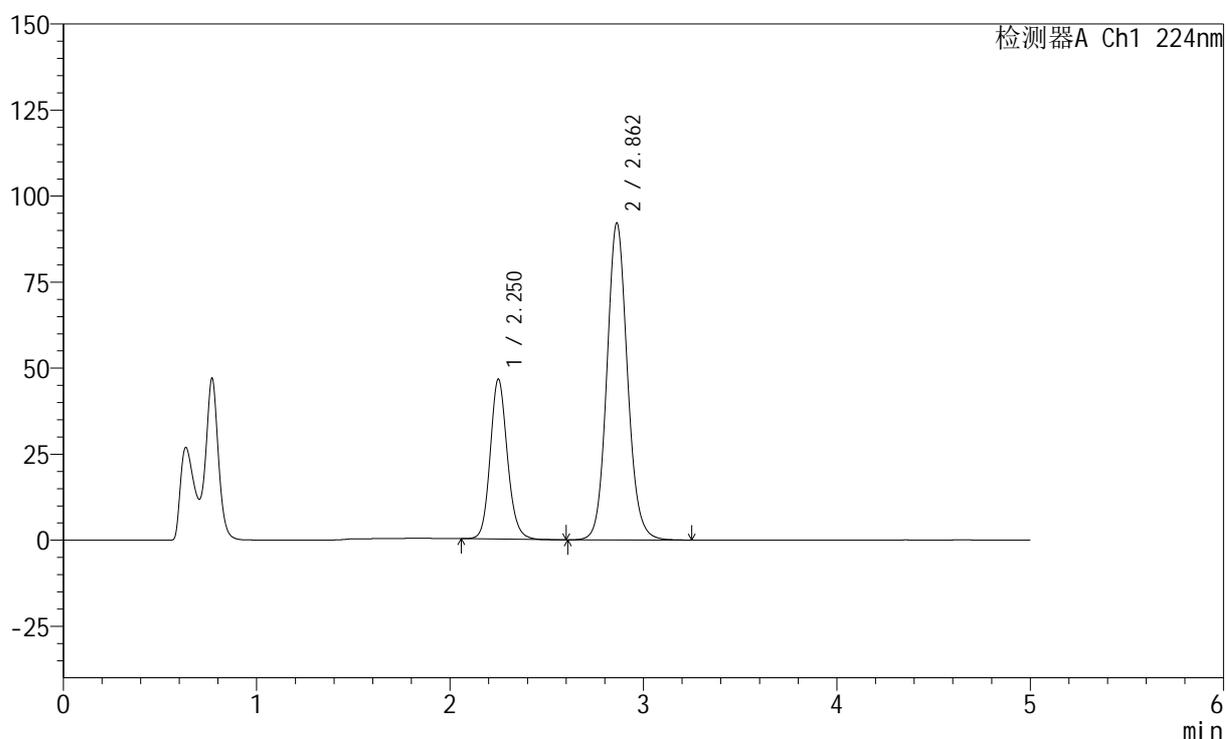
图204 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-207-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:33:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.250	286556	46321	29.587	3176	1.138	--
2	2.862	681974	92119	70.413	3573	1.100	3.484
总计		968530	138440	100.000			

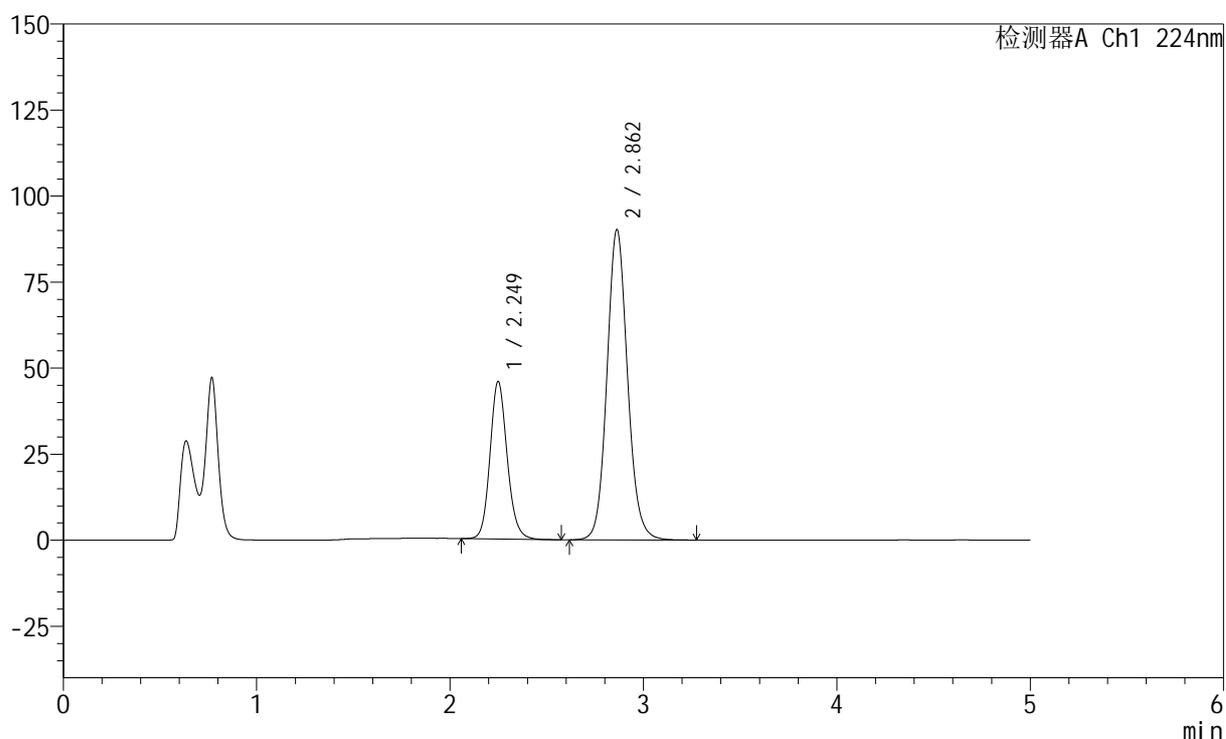
图205 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-208-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:38:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	282709	45725	29.698	3161	1.138	--
2	2.862	669228	90220	70.302	3563	1.101	3.486
总计		951937	135945	100.000			

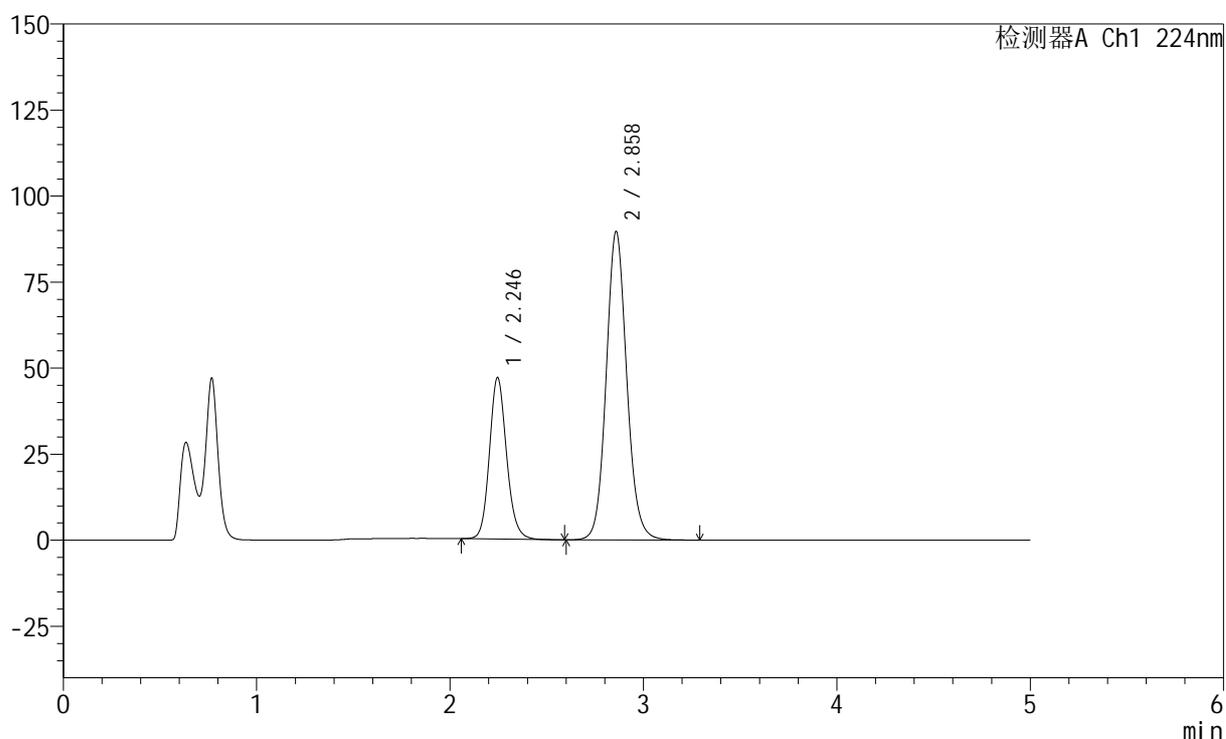
图206 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-209-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:44:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	289550	46969	30.357	3164	1.139	--
2	2.858	664254	89444	69.643	3561	1.101	3.485
总计		953804	136412	100.000			

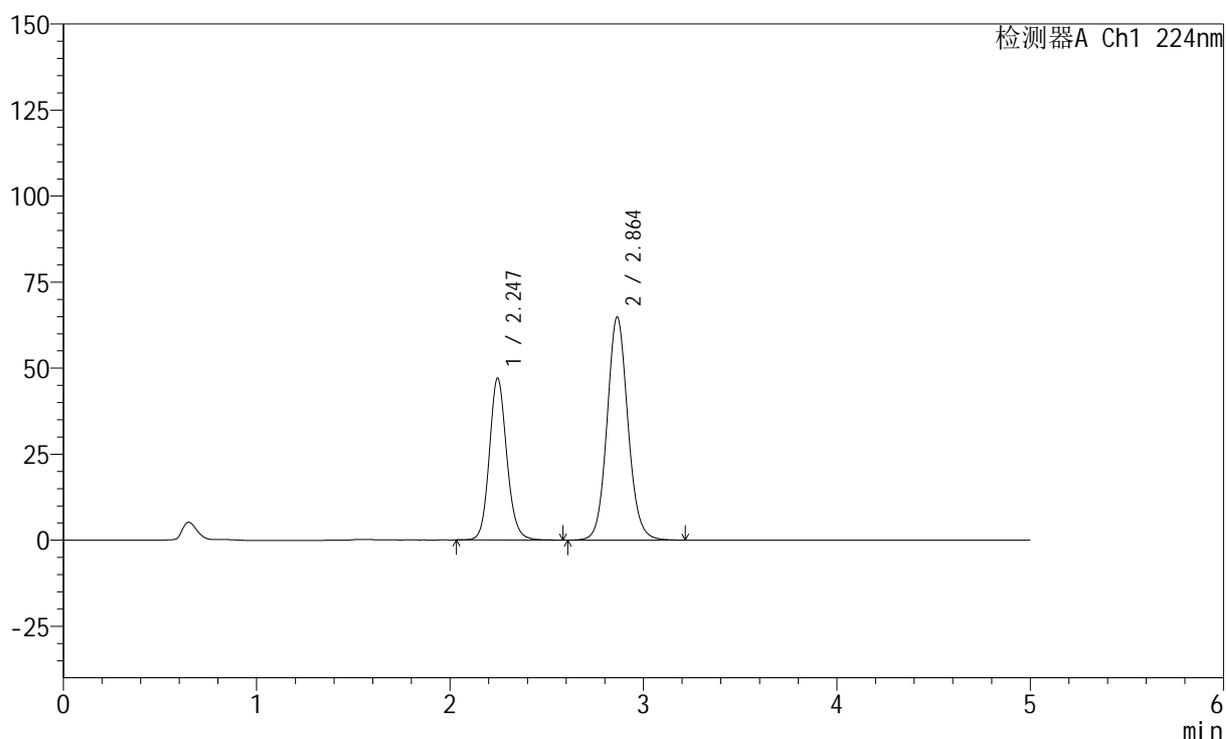
图207 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-210-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:49:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:10:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	294933	47072	37.740	3072	1.126	--
2	2.864	486559	64841	62.260	3471	1.088	3.463
总计		781493	111913	100.000			

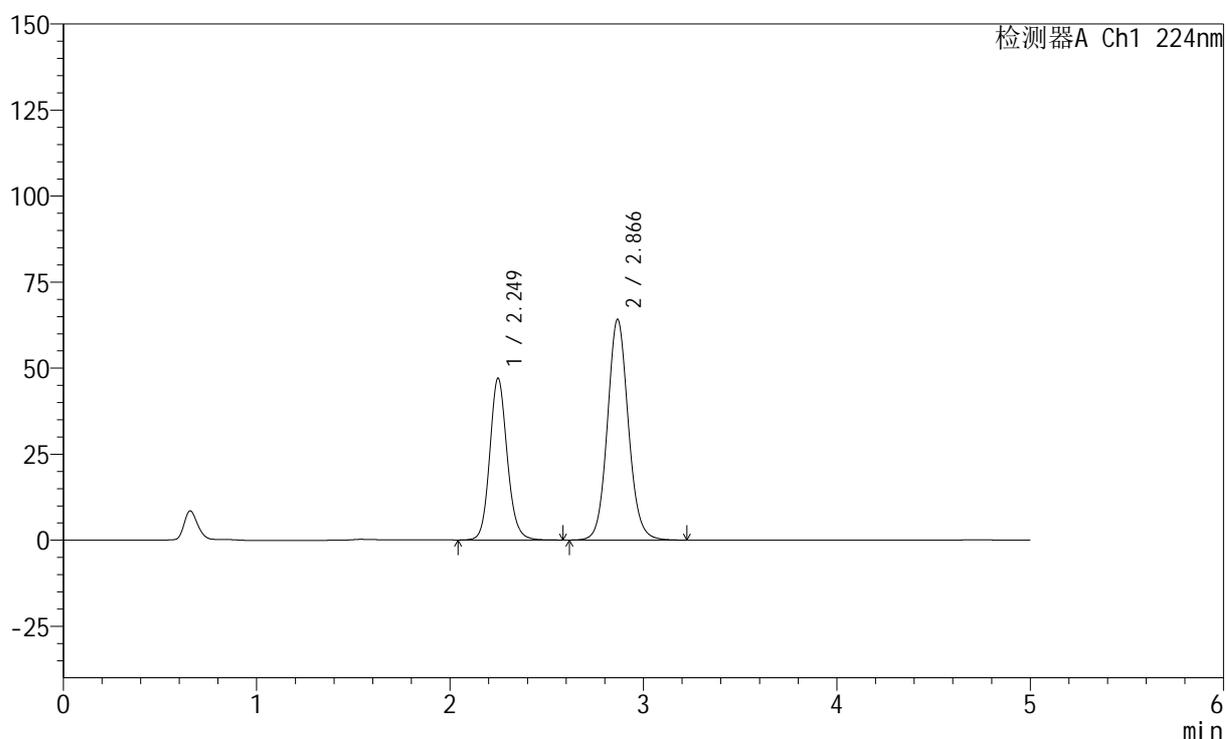
图208 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-211-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 08:54:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	294864	47002	37.949	3076	1.127	--
2	2.866	482138	64065	62.051	3467	1.090	3.459
总计		777001	111067	100.000			

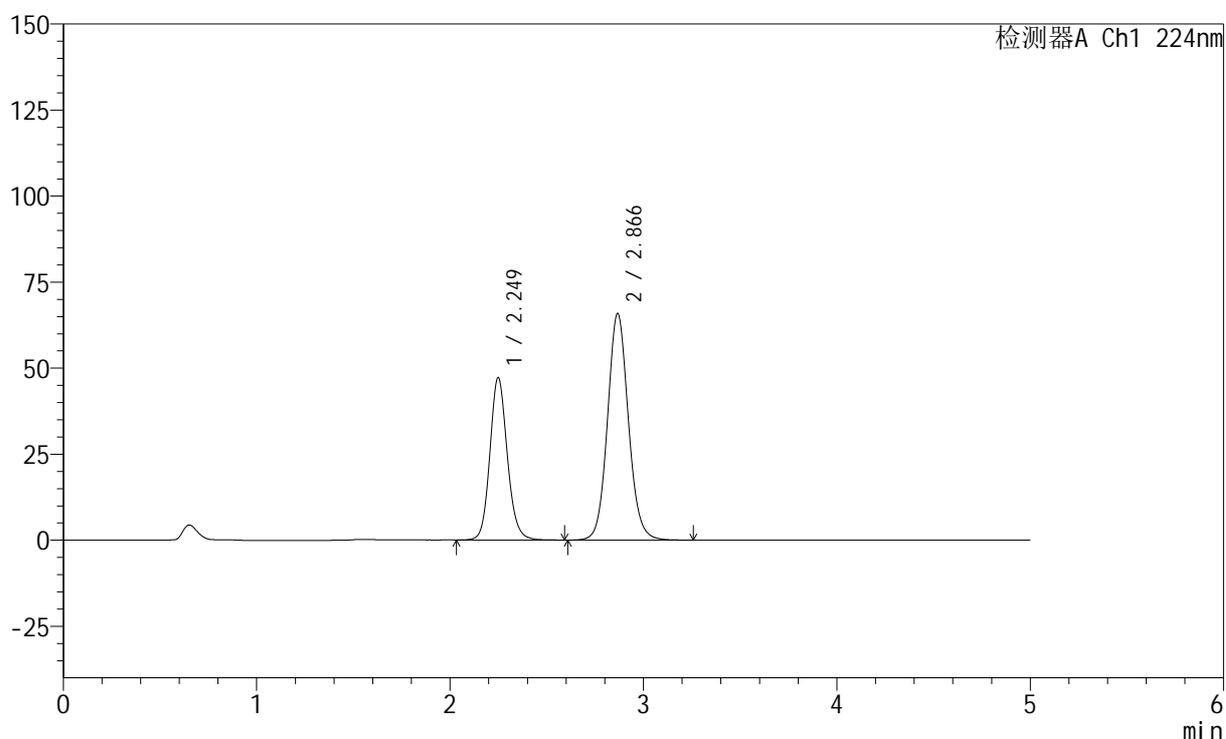
图209 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-212-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:00:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	295782	47141	37.403	3086	1.127	--
2	2.866	495026	65767	62.597	3475	1.089	3.462
总计		790807	112908	100.000			

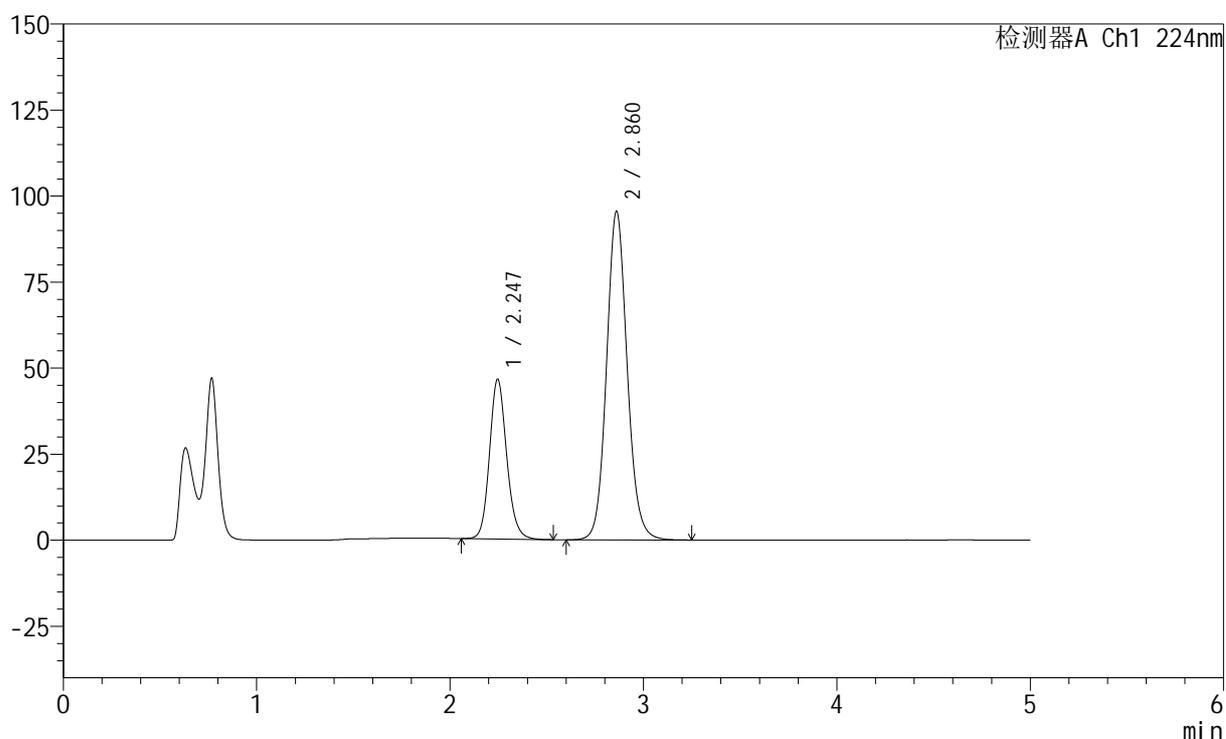
图210 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-213-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:05:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	287111	46474	28.803	3151	1.139	--
2	2.860	709714	95352	71.197	3545	1.100	3.485
总计		996825	141826	100.000			

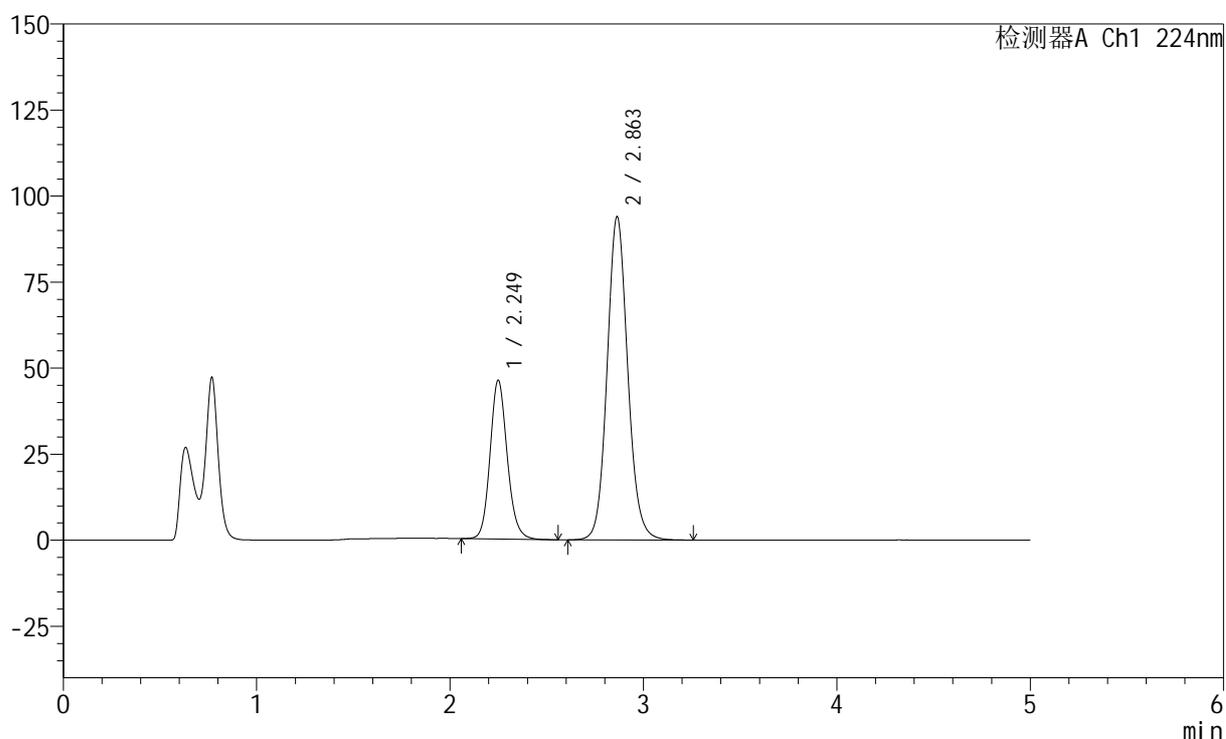
图211 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-214-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:10:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.249	285146	46068	29.011	3159	1.139	--
2	2.863	697758	93986	70.989	3555	1.100	3.487
总计		982904	140055	100.000			

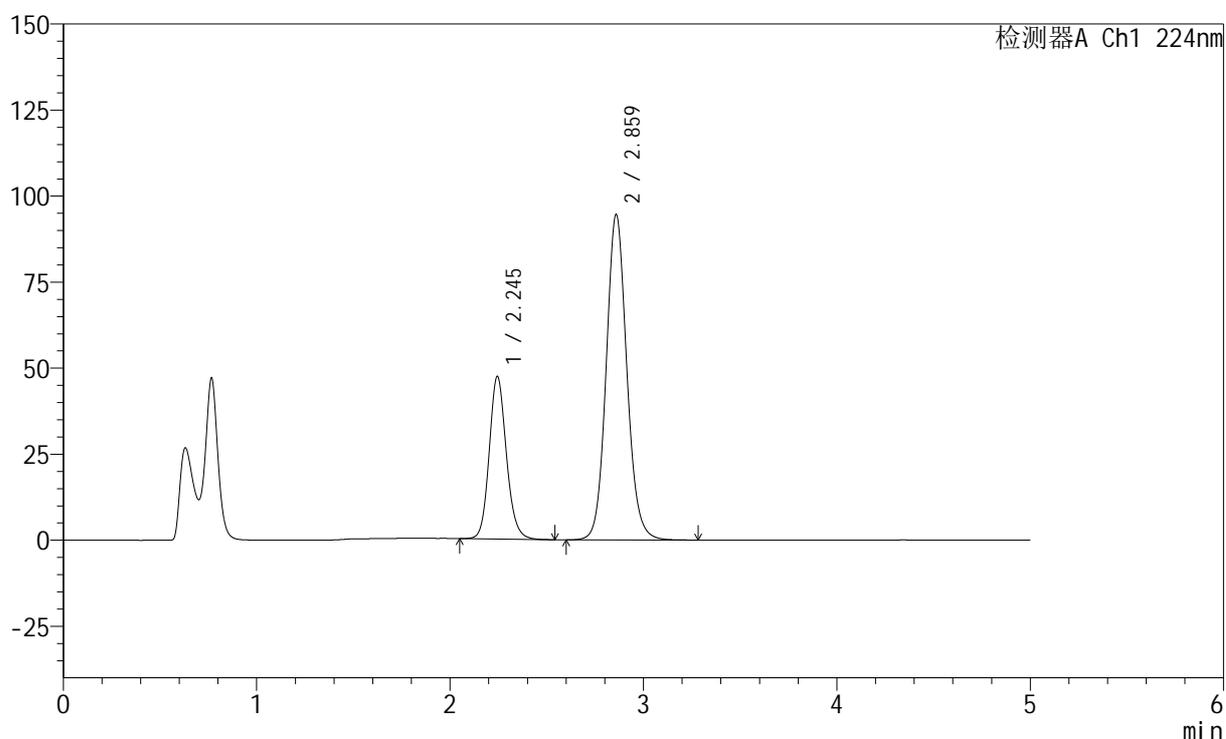
图212 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-215-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:16:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	292186	47247	29.391	3149	1.139	--
2	2.859	701958	94359	70.609	3552	1.100	3.487
总计		994144	141606	100.000			

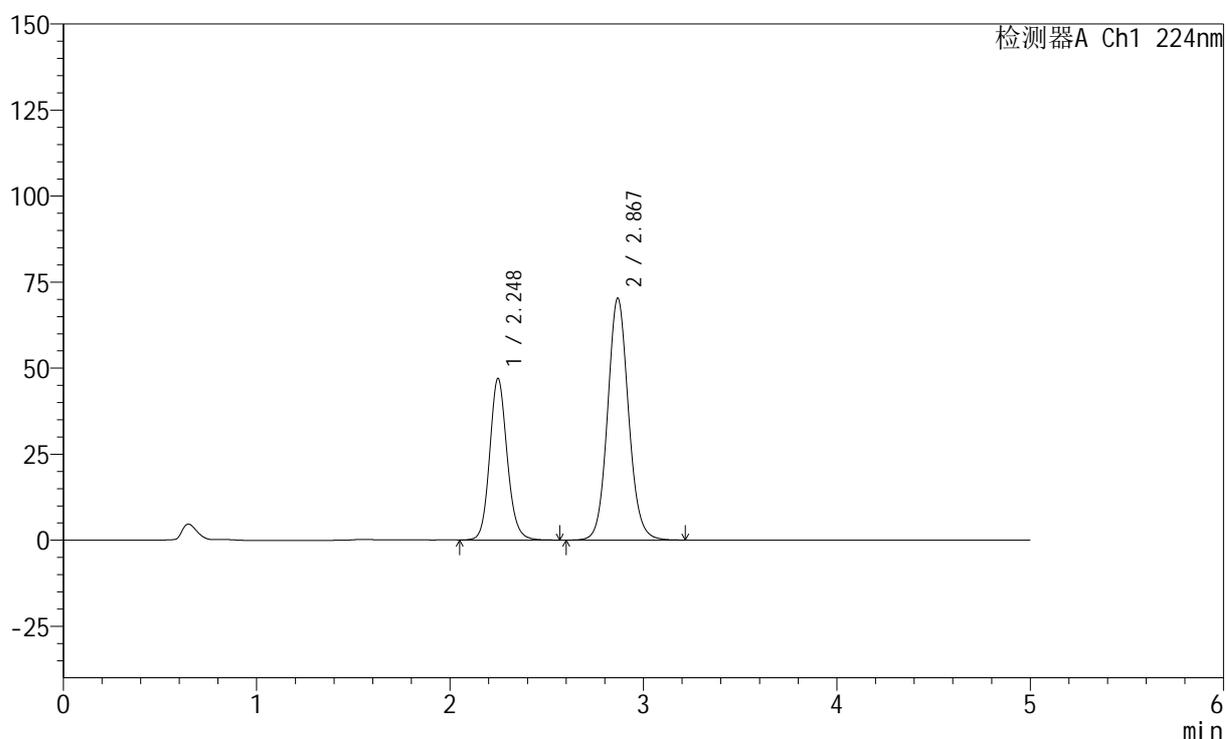
图213 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-216-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:21:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.248	294590	46941	35.776	3067	1.126	--
2	2.867	528831	70128	64.224	3462	1.089	3.462
总计		823421	117070	100.000			

图214 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片4  
 供试品溶液-1



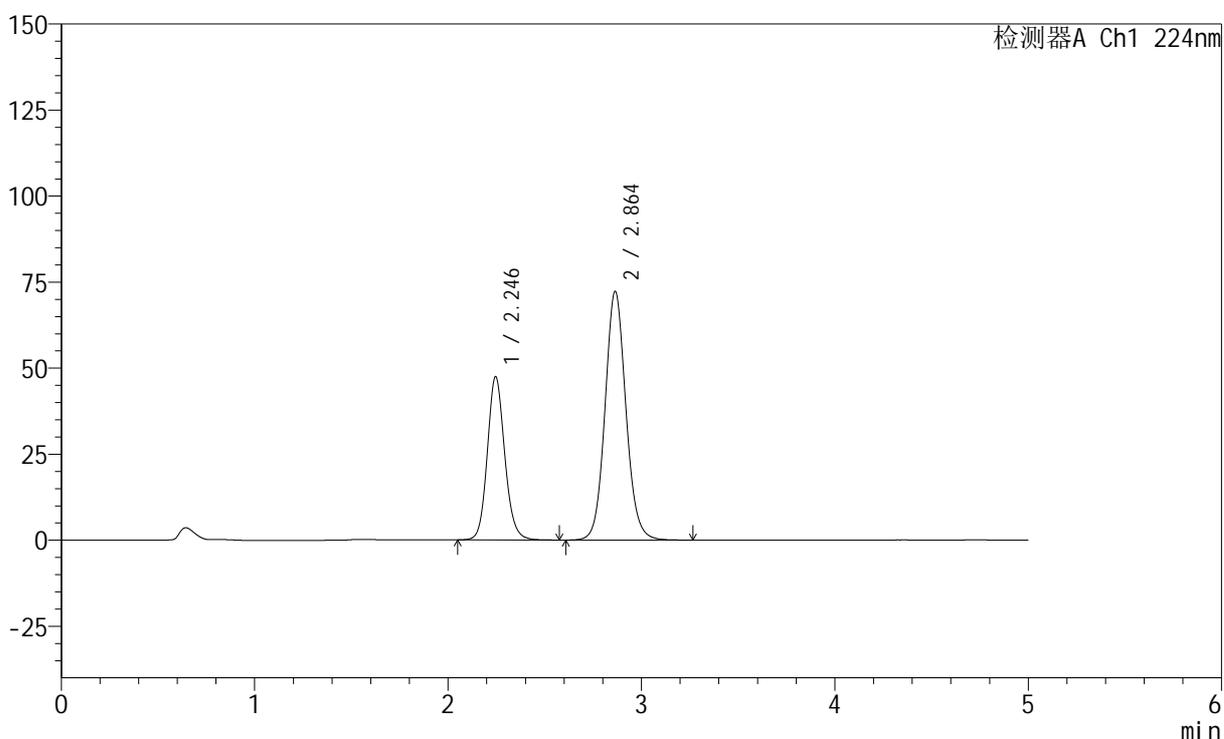
# SMF-228

## <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 - 0-5/28-217-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:27:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/10/28 12:11:21              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.246	297074	47475	35.341	3075	1.126	--
2	2.864	543522	72298	64.659	3465	1.089	3.462
总计		840596	119772	100.000			

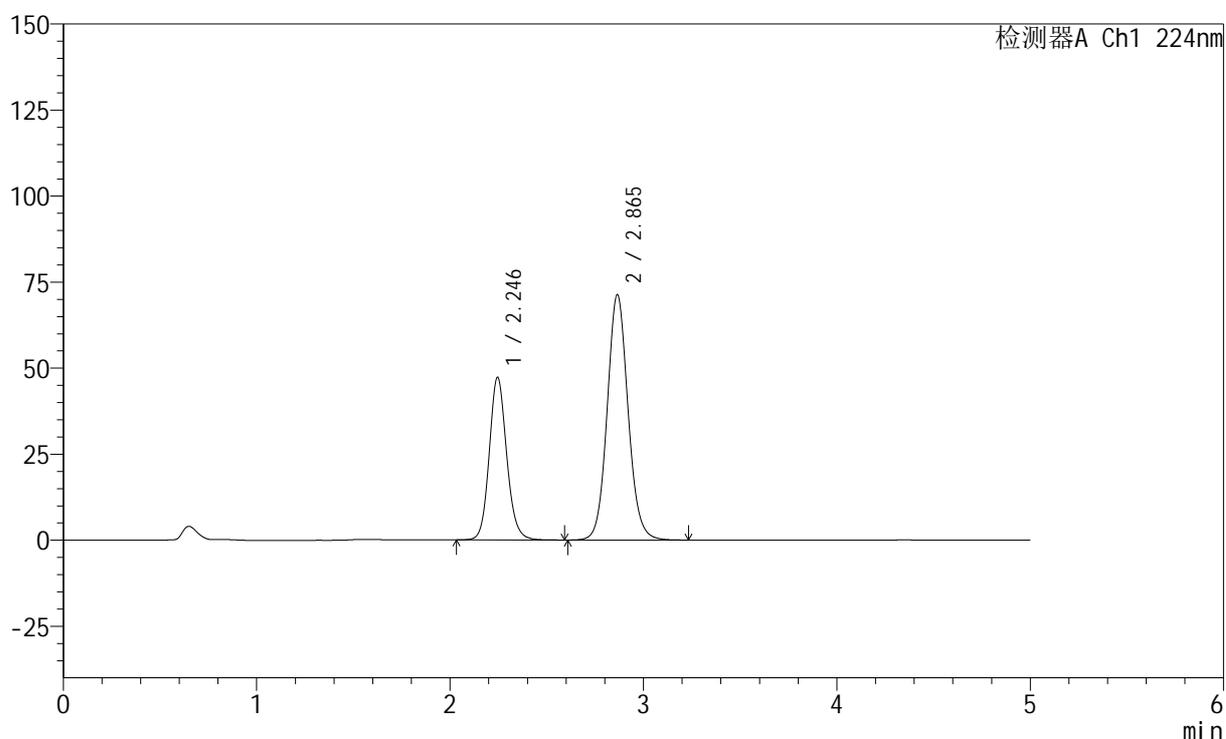
图215 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-218-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:32:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	296469	47293	35.617	3067	1.127	--
2	2.865	535905	71304	64.383	3463	1.088	3.466
总计		832375	118597	100.000			

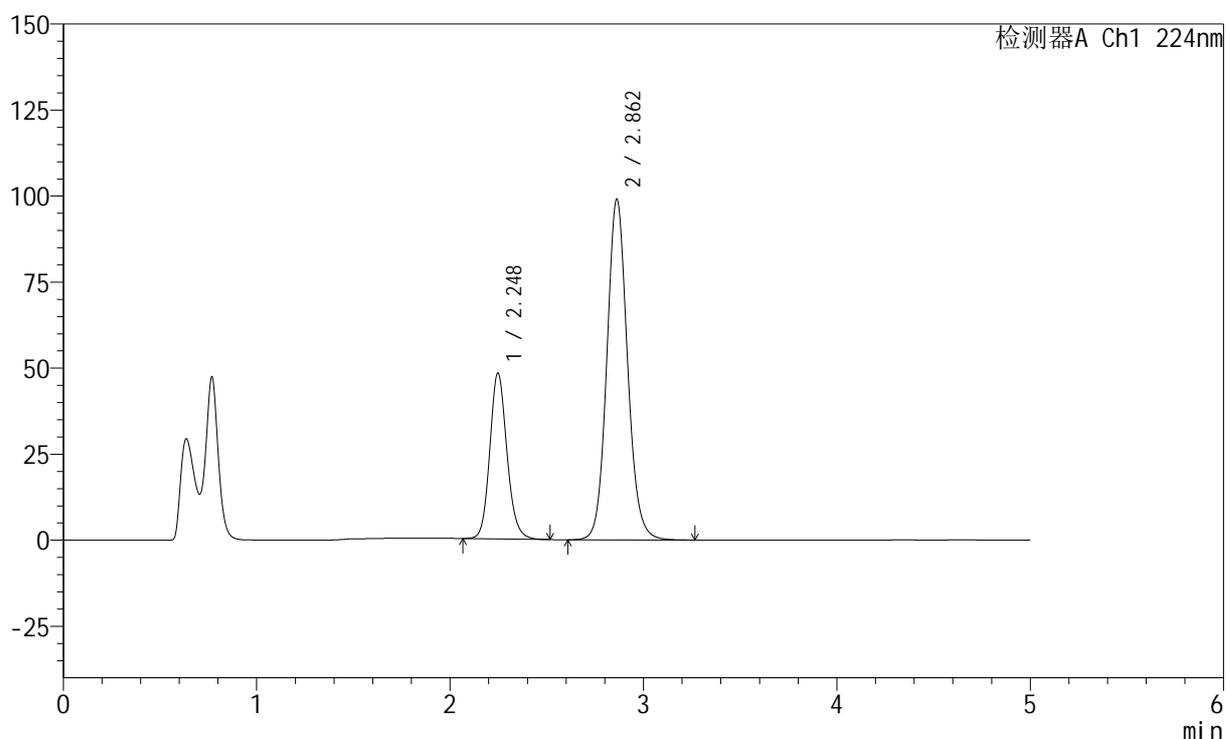
图216 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-219-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:37:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.248	297722	48216	28.813	3159	1.139	--
2	2.862	735575	99020	71.187	3553	1.100	3.488
总计		1033297	147237	100.000			

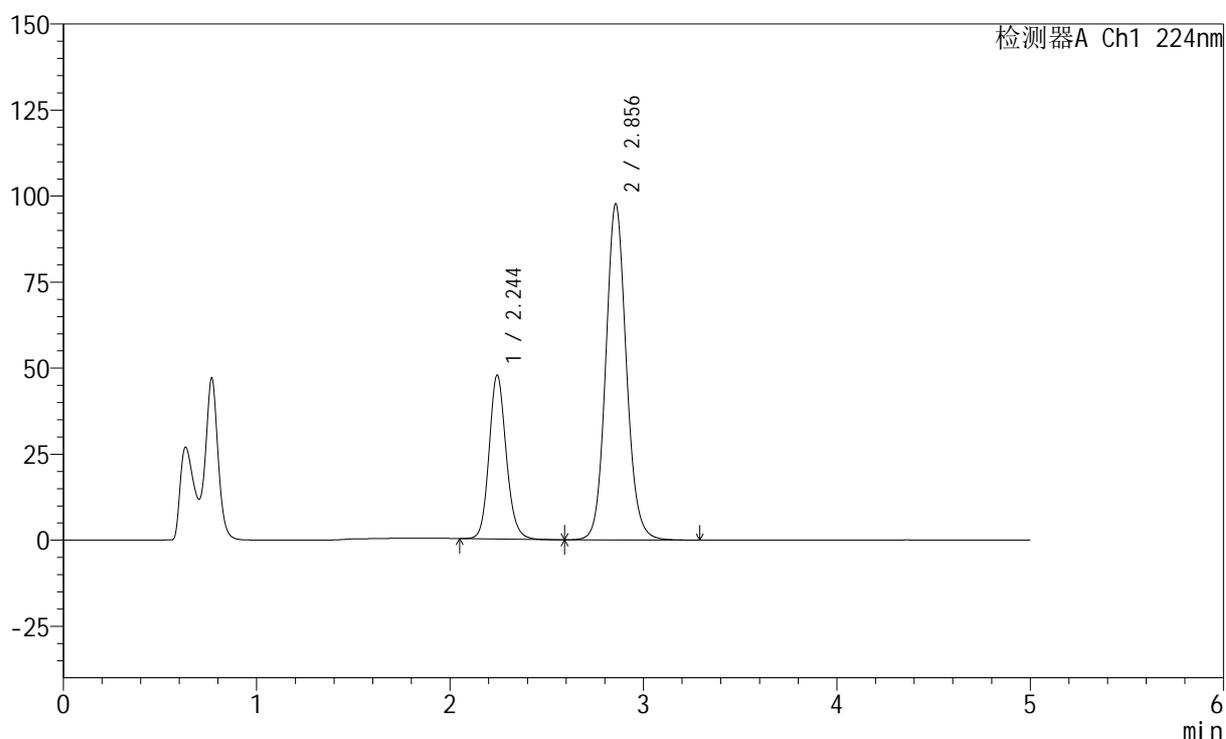
图217 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-220-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:43:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.244	293531	47570	28.843	3160	1.139	--
2	2.856	724145	97695	71.157	3553	1.100	3.484
总计		1017676	145265	100.000			

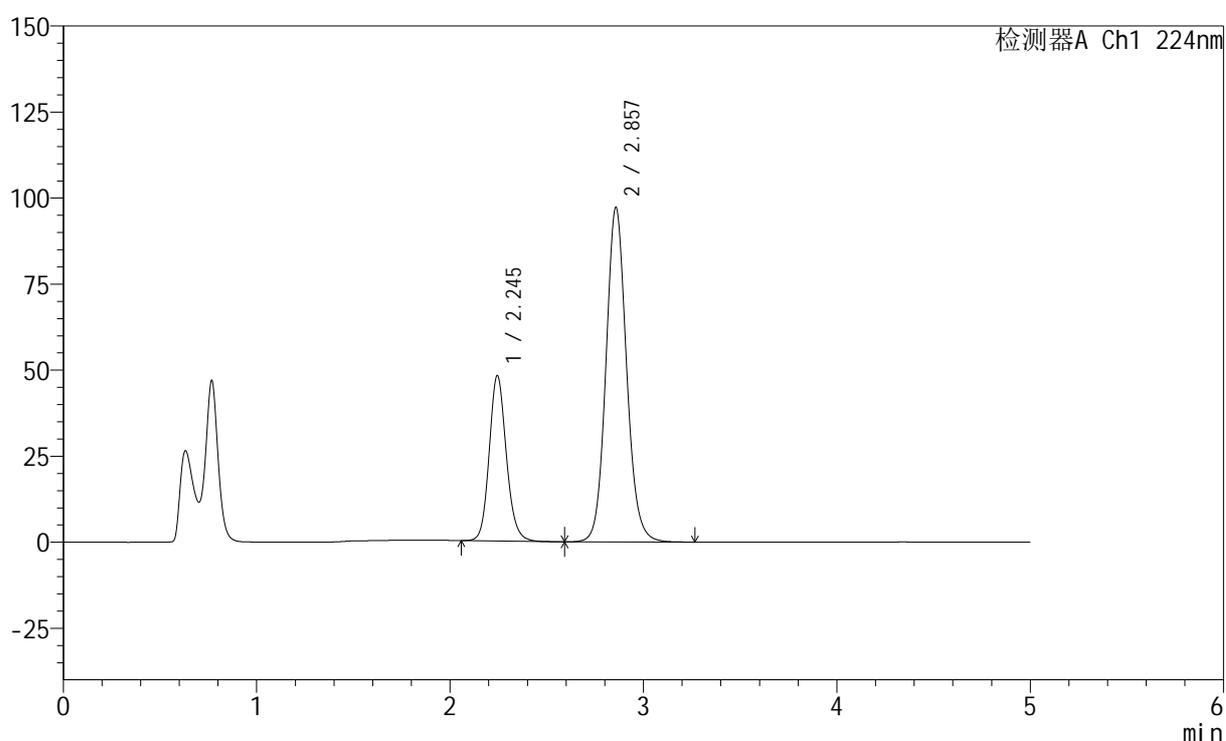
图218 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-221-2 - cbzj-pH4.5jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:48:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	296365	48045	29.142	3168	1.137	--
2	2.857	720592	97160	70.858	3556	1.100	3.487
总计		1016957	145205	100.000			

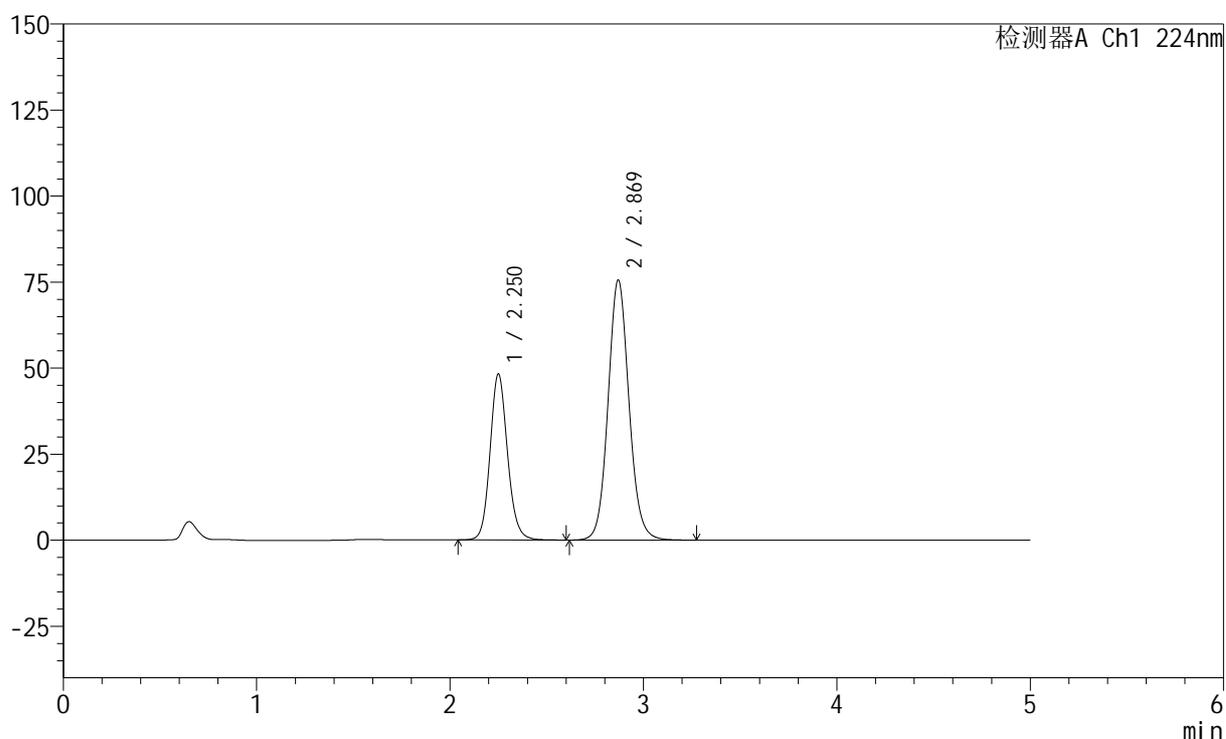
图219 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-100转40目-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-222-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:54:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.250	303098	48083	34.728	3072	1.127	--
2	2.869	569678	75539	65.272	3464	1.088	3.464
总计		872776	123622	100.000			

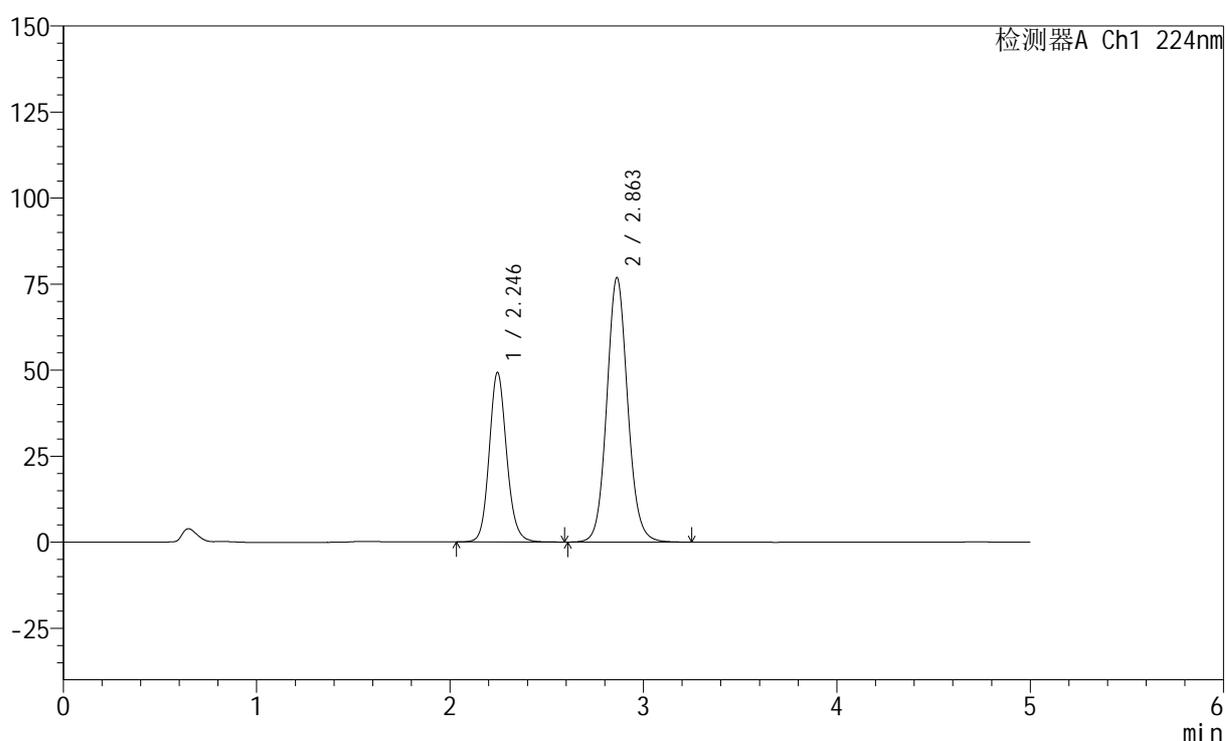
图220 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-223-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 09:59:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	308581	49319	34.790	3081	1.125	--
2	2.863	578410	76890	65.210	3456	1.088	3.459
总计		886992	126208	100.000			

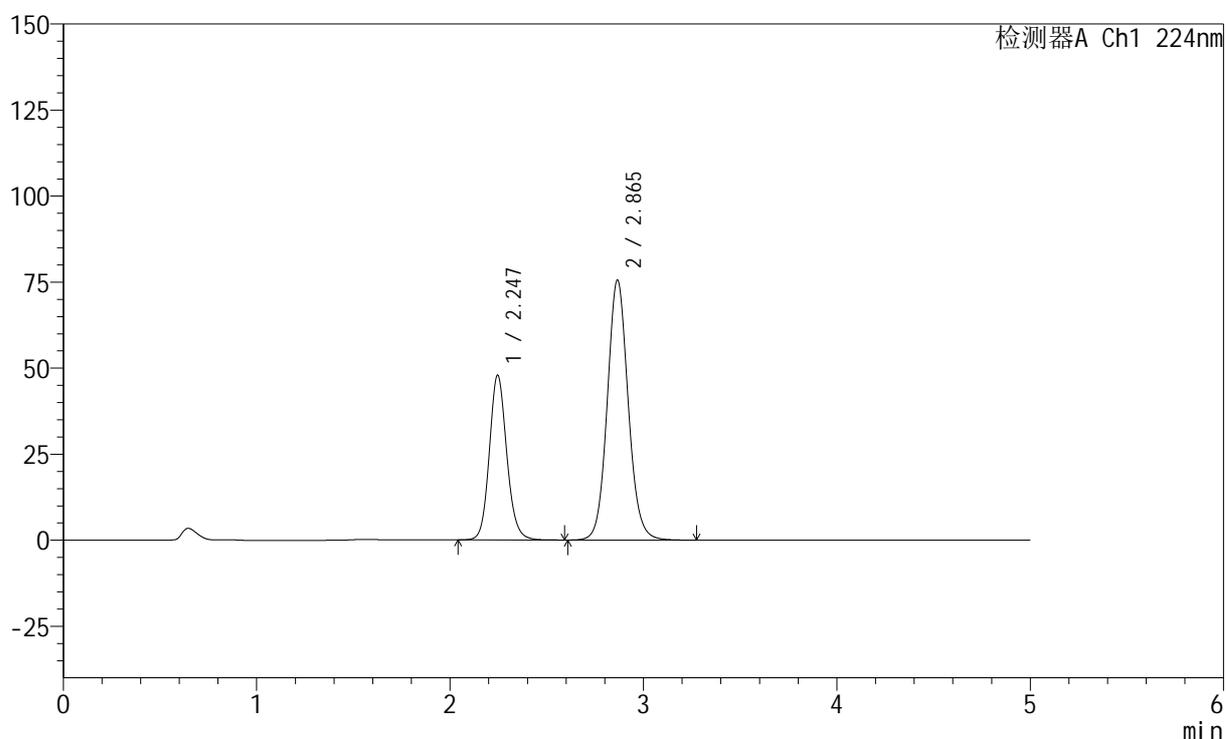
图221 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-224-2 - cbzj-pH6.8jz-LF100z-40M-20mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 10:04:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.247	300594	47920	34.550	3066	1.126	--
2	2.865	569425	75543	65.450	3451	1.088	3.461
总计		870019	123463	100.000			

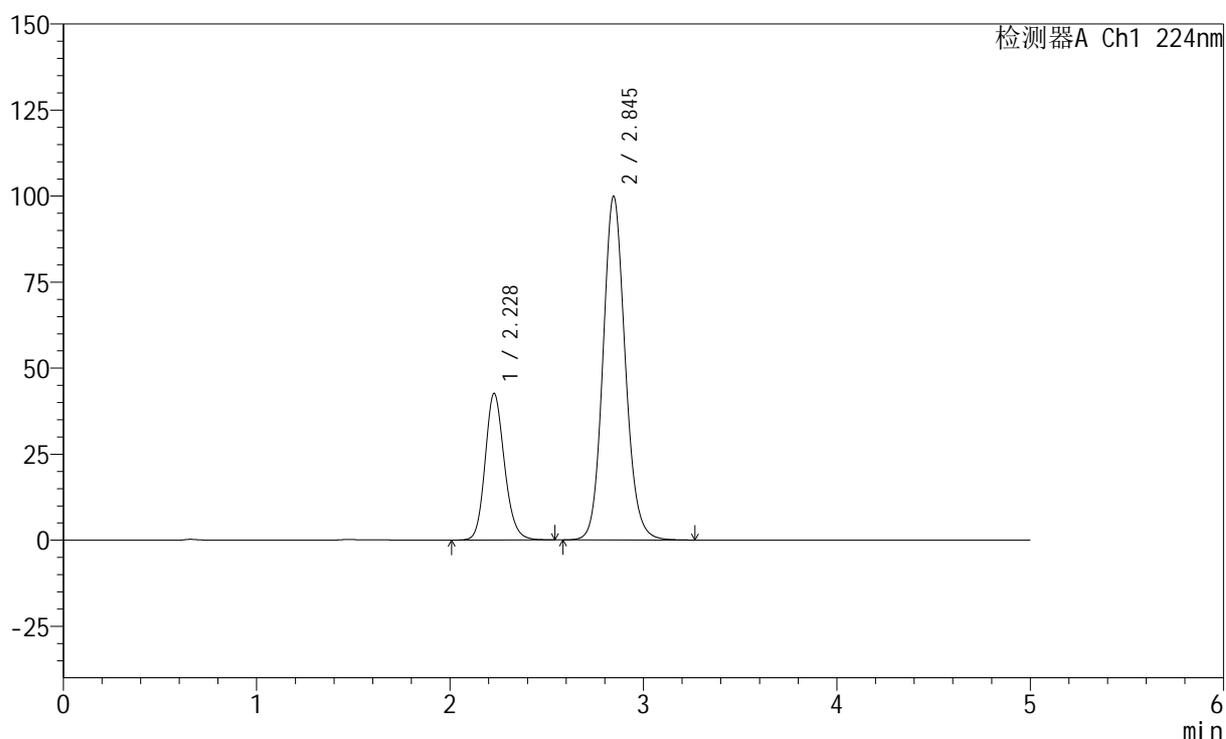
图222 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-pH6.8介质-100转40目-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-225-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 10:10:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.228	295617	42620	27.017	2456	1.161	--
2	2.845	798561	99890	72.983	3015	1.115	3.188
总计		1094178	142510	100.000			

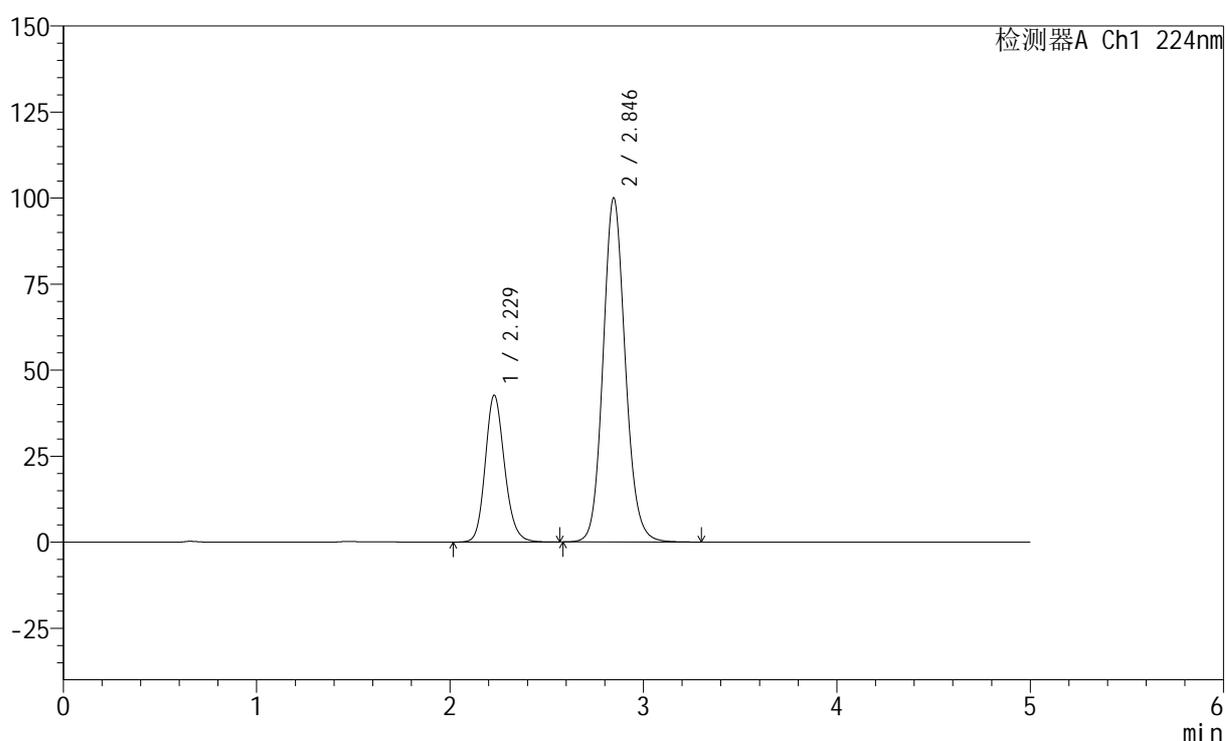
图223 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂(20mg/10mg规格)-100转40目  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-5/28-226-2 - cbzj-LF100z-40M-20mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251027-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/28 10:15:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/10/28 12:11:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.229	295985	42673	27.015	2456	1.162	--
2	2.846	799659	100025	72.985	3015	1.115	3.186
总计		1095644	142699	100.000			

图224 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂(20mg/10mg规格)-100转40目  
对照品溶液-2-2