



恩格列净非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	C5654-24-004M2	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

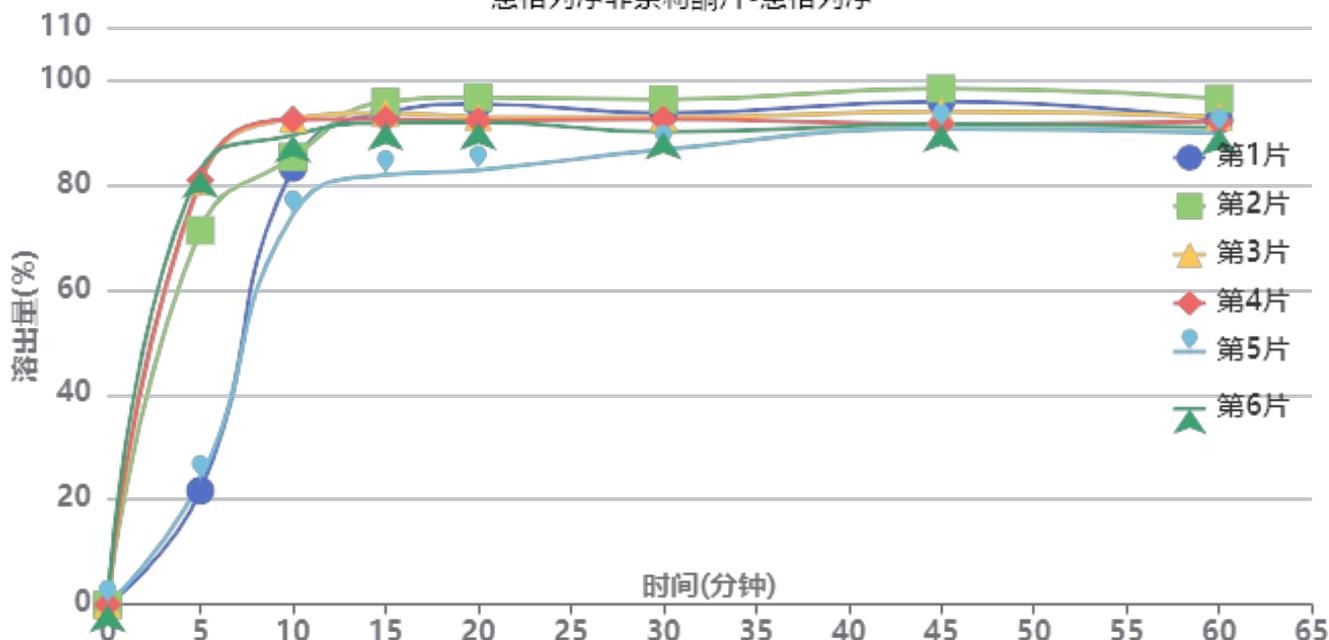
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	314812	314693	315295	314788	314789	314875	0.08
2	11.12	315182	315065				315124	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
28443.99	28338.49	0.27	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111801-2-2批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13926	-	13926	21.697	60.17	48.67	21.70	60.17	48.66
	2	45753	-	45753	71.286			71.29		
	3	51751	-	51751	80.631			80.63		
	4	51879	-	51879	80.830			80.83		
	5	15256	-	15256	23.770			23.77		
	6	53144	-	53144	82.801			82.80		
10min	1	53238	-	53238	82.948	85.52	7.83	83.19	86.19	8.09
	2	54217	-	54217	84.473			85.27		
	3	58845	-	58845	91.684			92.58		
	4	58741	-	58741	91.522			92.42		
	5	47481	-	47481	73.978			74.24		
	6	56818	-	56818	88.526			89.45		
15min	1	59459	-	59459	92.640	89.95	5.26	93.80	91.57	5.40
	2	60370	-	60370	94.060			95.79		
	3	58898	-	58898	91.766			93.68		
	4	58122	-	58122	90.557			92.47		
	5	51848	-	51848	80.782			81.87		
	6	57706	-	57706	89.909			91.81		
20min	1	59785	-	59785	93.148	89.34	5.24	95.34	91.96	5.32
	2	60255	-	60255	93.881			96.66		
	3	57742	-	57742	89.965			92.90		
	4	57294	-	57294	89.267			92.19		
	5	51830	-	51830	80.754			82.74		
	6	57138	-	57138	89.024			91.93		
30min	1	58017	-	58017	90.394	88.38	3.44	93.62	91.99	3.55
	2	59313	-	59313	92.413			96.23		
	3	57052	-	57052	88.890			92.82		
	4	56847	-	56847	88.571			92.48		
	5	53815	-	53815	83.847			86.73		
	6	55293	-	55293	86.150			90.04		
45min	1	58814	-	58814	91.636	89.05	3.28	95.87	93.64	3.20
	2	59997	-	59997	93.479			98.32		
	3	57133	-	57133	89.016			93.94		
	4	55625	-	55625	86.667			91.56		
	5	55754	-	55754	86.868			90.68		
	6	55606	-	55606	86.637			91.49		
60min	1	55947	-	55947	87.169	86.83	2.33	92.42	92.41	2.44
	2	58083	-	58083	90.497			96.38		
	3	55852	-	55852	87.021			92.93		
	4	55300	-	55300	86.161			92.02		
	5	54590	-	54590	85.054			89.83		
	6	54588	-	54588	85.051			90.86		
极限	1	57574	-	57574	89.704	88.42	2.13	95.92	94.97	2.00
	2	57445	-	57445	89.503			96.39		
	3	55297	-	55297	86.156			93.03		
	4	58208	-	58208	90.691			97.51		
	5	56589	-	56589	88.169			93.89		
	6	55401	-	55401	86.318			93.07		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	250201	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

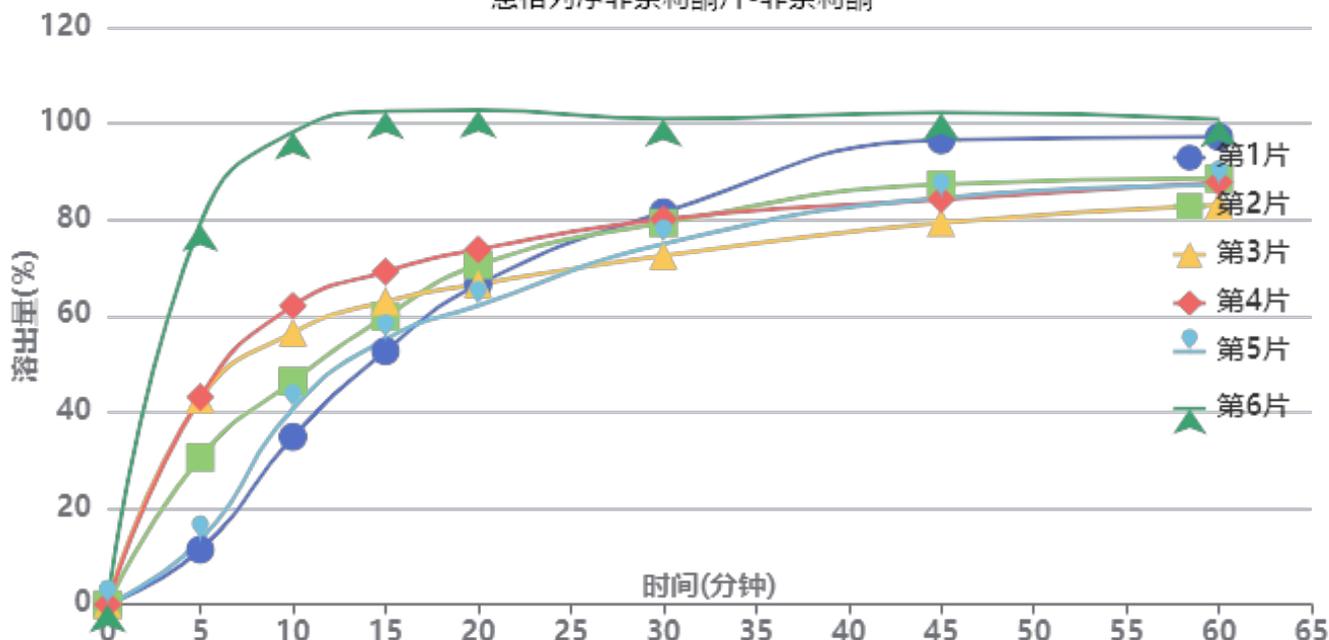
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	395213	394744	395281	394968	394792	395000	0.07
2	11.15	394787	395188				394988	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
35811.42	35424.93	0.77	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111801-2-2批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9026	-	9026	11.404	36.73	67.83	11.40	36.73	67.84
	2	24195	-	24195	30.569			30.57		
	3	33820	-	33820	42.729			42.73		
	4	34129	-	34129	43.120			43.12		
	5	10593	-	10593	13.384			13.38		
	6	62669	-	62669	79.178			79.18		
10min	1	27485	-	27485	34.726	56.07	40.13	34.85	56.48	40.33
	2	36491	-	36491	46.104			46.44		
	3	44382	-	44382	56.074			56.55		
	4	48782	-	48782	61.633			62.11		
	5	32096	-	32096	40.551			40.70		
	6	77056	-	77056	97.355			98.24		
15min	1	41293	-	41293	52.171	66.05	26.97	52.68	67.08	27.32
	2	46699	-	46699	59.001			59.85		
	3	49022	-	49022	61.936			63.03		
	4	53846	-	53846	68.031			69.19		
	5	43204	-	43204	54.586			55.18		
	6	79593	-	79593	100.561			102.52		
20min	1	51776	-	51776	65.416	71.96	19.58	66.51	73.73	20.03
	2	54660	-	54660	69.059			70.57		
	3	51306	-	51306	64.822			66.61		
	4	56921	-	56921	71.916			73.84		
	5	48207	-	48207	60.907			62.11		
	6	78883	-	78883	99.664			102.74		
30min	1	63081	-	63081	79.699	79.00	11.87	81.52	81.56	12.38
	2	60982	-	60982	77.047			79.32		
	3	55397	-	55397	69.991			72.50		
	4	61253	-	61253	77.389			80.11		
	5	57839	-	57839	73.076			74.96		
	6	76599	-	76599	96.778			100.96		
45min	1	74265	-	74265	93.829	85.59	9.48	96.53	89.04	9.67
	2	66627	-	66627	84.179			87.31		
	3	60221	-	60221	76.085			79.37		
	4	63828	-	63828	80.643			84.22		
	5	64777	-	64777	81.842			84.54		
	6	76765	-	76765	96.988			102.25		
60min	1	73974	-	73974	93.461	86.37	7.21	97.21	90.76	7.48
	2	66873	-	66873	84.490			88.56		
	3	62427	-	62427	78.873			83.00		
	4	65922	-	65922	83.288			87.76		
	5	66161	-	66161	83.590			87.19		
	6	74816	-	74816	94.525			100.86		
极限	1	78448	-	78448	99.114	96.18	2.22	103.90	101.53	1.44
	2	75978	-	75978	95.993			101.00		
	3	75544	-	75544	95.445			100.45		
	4	76974	-	76974	97.252			102.65		
	5	76432	-	76432	96.567			101.10		
	6	73355	-	73355	92.679			100.07		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

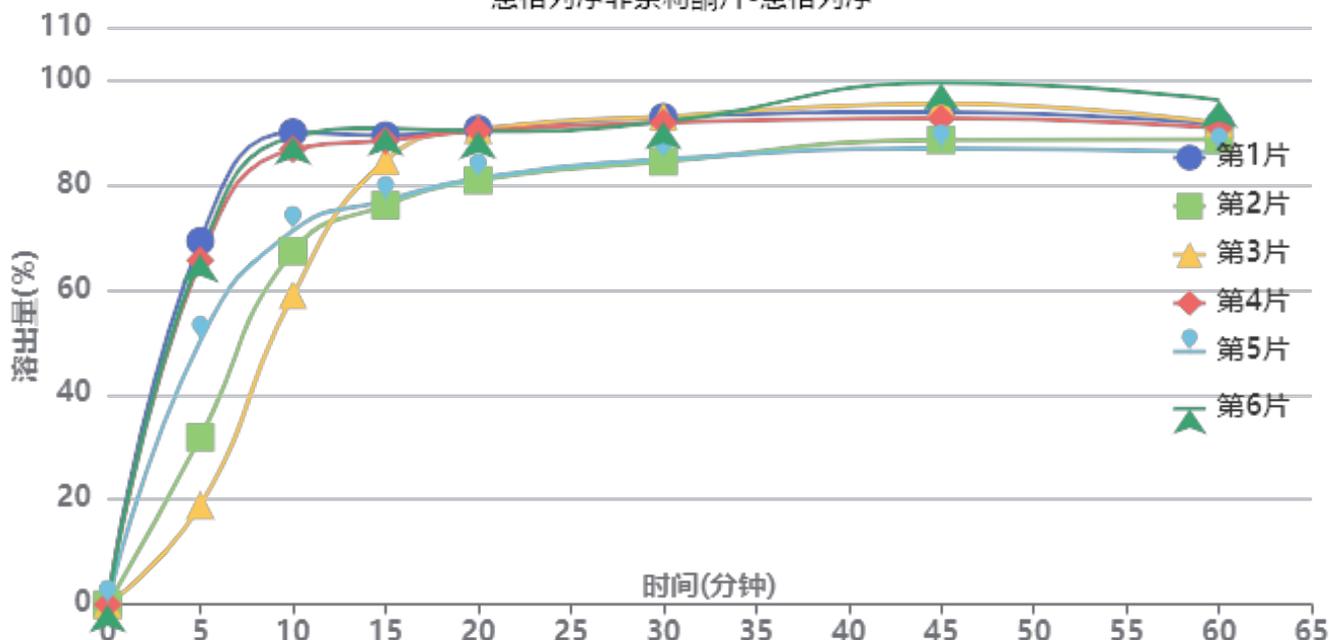
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	C5654-24-004M2	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	315666	315677	315599	315286	315453	315536	0.06
2	11.12	315339	314979				315159	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
28503.70		28341.64		0.41	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112401批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44504	-	44504	69.263	50.43	41.44	69.26	50.43	41.44
	2	20482	-	20482	31.877			31.88		
	3	12166	-	12166	18.934			18.93		
	4	42143	-	42143	65.589			65.59		
	5	32312	-	32312	50.288			50.29		
	6	42825	-	42825	66.650			66.65		
10min	1	57312	-	57312	89.197	76.67	16.83	89.97	77.23	17.00
	2	43026	-	43026	66.963			67.32		
	3	37771	-	37771	58.785			58.99		
	4	55267	-	55267	86.014			86.74		
	5	45412	-	45412	70.677			71.24		
	6	56797	-	56797	88.395			89.14		
15min	1	56309	-	56309	87.636	82.96	7.47	89.40	84.37	7.62
	2	48177	-	48177	74.980			76.08		
	3	53804	-	53804	83.737			84.60		
	4	55726	-	55726	86.729			88.41		
	5	48585	-	48585	75.615			76.96		
	6	57231	-	57231	89.071			90.79		
20min	1	56494	-	56494	87.924	84.94	5.47	90.66	87.28	5.55
	2	50702	-	50702	78.910			80.84		
	3	56982	-	56982	88.683			90.48		
	4	56318	-	56318	87.650			90.30		
	5	50785	-	50785	79.039			81.22		
	6	56183	-	56183	87.440			90.15		
30min	1	57310	-	57310	89.194	86.55	4.44	92.91	89.83	4.53
	2	52434	-	52434	81.605			84.41		
	3	57967	-	57967	90.216			93.00		
	4	56678	-	56678	88.210			91.83		
	5	52533	-	52533	81.759			84.82		
	6	56739	-	56739	88.305			91.99		
45min	1	57266	-	57266	89.125	88.55	4.93	93.83	92.79	4.96
	2	54490	-	54490	84.805			88.52		
	3	58895	-	58895	91.661			95.44		
	4	56565	-	56565	88.034			92.64		
	5	53262	-	53262	82.894			86.86		
	6	60898	-	60898	94.778			99.44		
60min	1	55141	-	55141	85.818	85.62	3.55	91.51	90.84	3.68
	2	53945	-	53945	83.957			88.61		
	3	55866	-	55866	86.947			91.75		
	4	54783	-	54783	85.261			90.84		
	5	52245	-	52245	81.311			86.20		
	6	58086	-	58086	90.402			96.12		
极限	1	56973	-	56973	88.669	88.88	2.65	95.32	95.05	2.35
	2	58519	-	58519	91.076			96.67		
	3	58865	-	58865	91.614			97.38		
	4	57469	-	57469	89.441			95.97		
	5	54962	-	54962	85.540			91.33		
	6	55856	-	55856	86.931			93.65		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

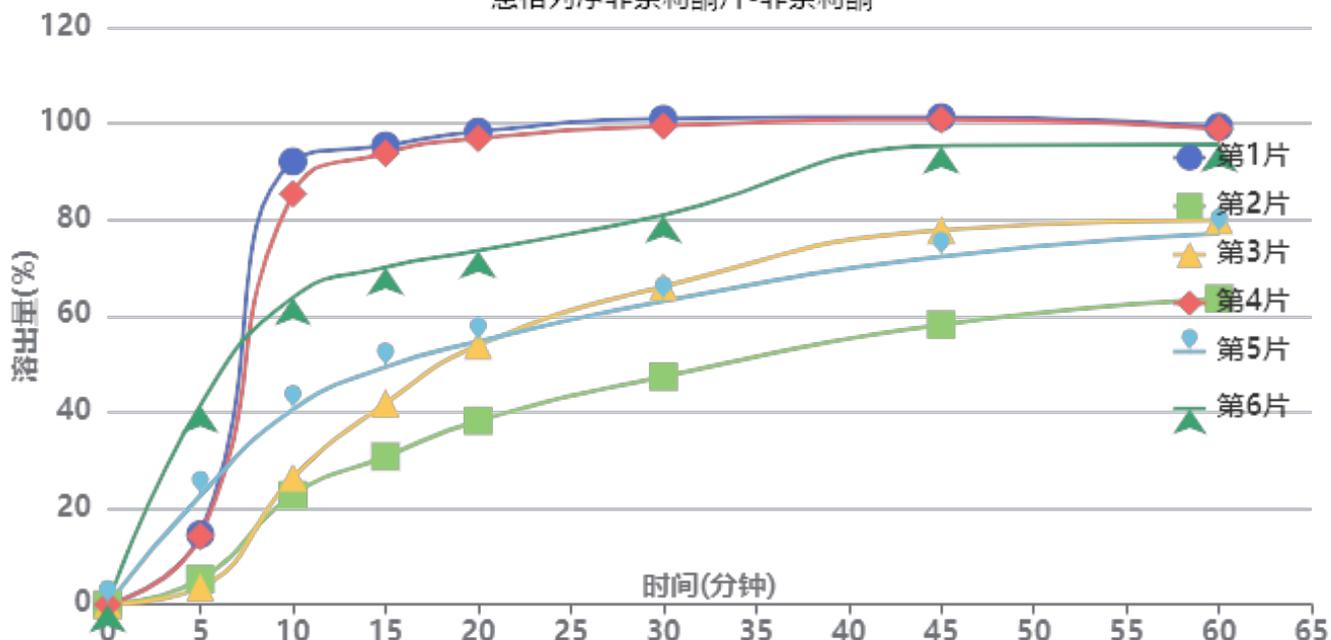
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	250201	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	395857	395614	395703	395412	395815	395680	0.05
2	11.15	395057	395057				395057	0.00
单位质量响应值				RSD%	判断			
35873.07		35431.12		0.88	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112401批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11569	-	11569	14.603	16.94	81.80	14.60	16.94	81.79
	2	4177	-	4177	5.272			5.27		
	3	2802	-	2802	3.537			3.54		
	4	11239	-	11239	14.186			14.19		
	5	17945	-	17945	22.651			22.65		
	6	32807	-	32807	41.411			41.41		
10min	1	72831	-	72831	91.931	54.97	54.14	92.09	55.16	54.05
	2	17970	-	17970	22.683			22.74		
	3	20887	-	20887	26.365			26.40		
	4	67506	-	67506	85.209			85.37		
	5	31899	-	31899	40.264			40.52		
	6	50211	-	50211	63.379			63.84		
15min	1	74651	-	74651	94.228	62.74	42.89	95.41	63.54	42.94
	2	24129	-	24129	30.457			30.77		
	3	32867	-	32867	41.486			41.82		
	4	73453	-	73453	92.716			93.82		
	5	38548	-	38548	48.657			49.36		
	6	54595	-	54595	68.912			70.08		
20min	1	76120	-	76120	96.082	67.75	35.42	98.31	69.25	35.61
	2	29758	-	29758	37.562			38.21		
	3	42053	-	42053	53.081			53.87		
	4	75072	-	75072	94.759			96.89		
	5	42313	-	42313	53.409			54.65		
	6	56751	-	56751	71.634			73.56		
30min	1	77380	-	77380	97.673	74.08	27.60	100.97	76.33	27.99
	2	36700	-	36700	46.324			47.39		
	3	51280	-	51280	64.728			66.11		
	4	76279	-	76279	96.283			99.47		
	5	48535	-	48535	61.263			63.10		
	6	61980	-	61980	78.234			80.96		
45min	1	76792	-	76792	96.930	81.23	20.30	101.31	84.30	20.90
	2	44840	-	44840	56.599			58.18		
	3	59996	-	59996	75.730			77.83		
	4	76488	-	76488	96.547			100.80		
	5	55326	-	55326	69.835			72.35		
	6	72697	-	72697	91.762			95.36		
60min	1	74369	-	74369	93.872	81.78	16.16	99.33	85.75	16.94
	2	48632	-	48632	61.386			63.60		
	3	60977	-	60977	76.968			79.91		
	4	74100	-	74100	93.532			98.86		
	5	58493	-	58493	73.833			77.12		
	6	72147	-	72147	91.067			95.68		
极限	1	75104	-	75104	94.800	93.34	3.98	101.30	98.23	4.85
	2	68495	-	68495	86.458			89.35		
	3	75036	-	75036	94.714			98.51		
	4	76535	-	76535	96.606			102.98		
	5	75691	-	75691	95.541			99.65		
	6	72846	-	72846	91.950			97.58		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

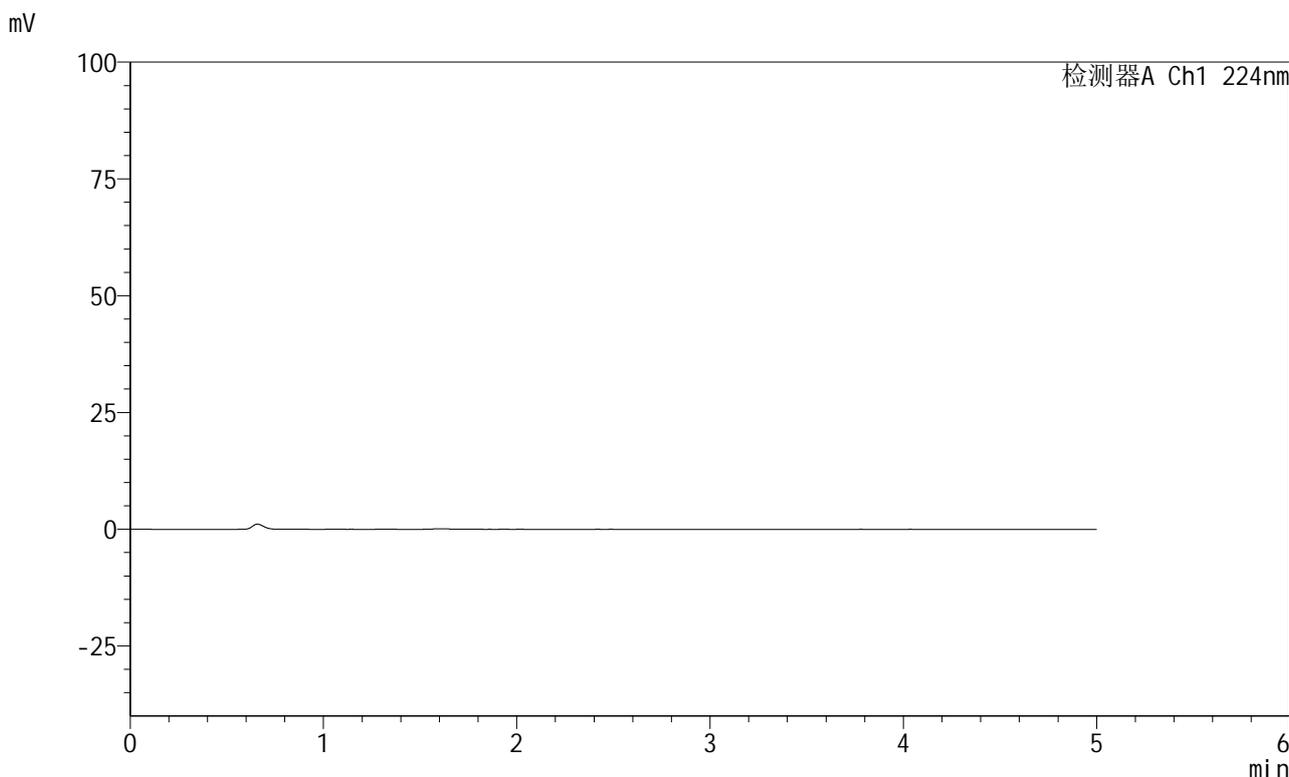


SMF-228

<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 - 0-26/25-404-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

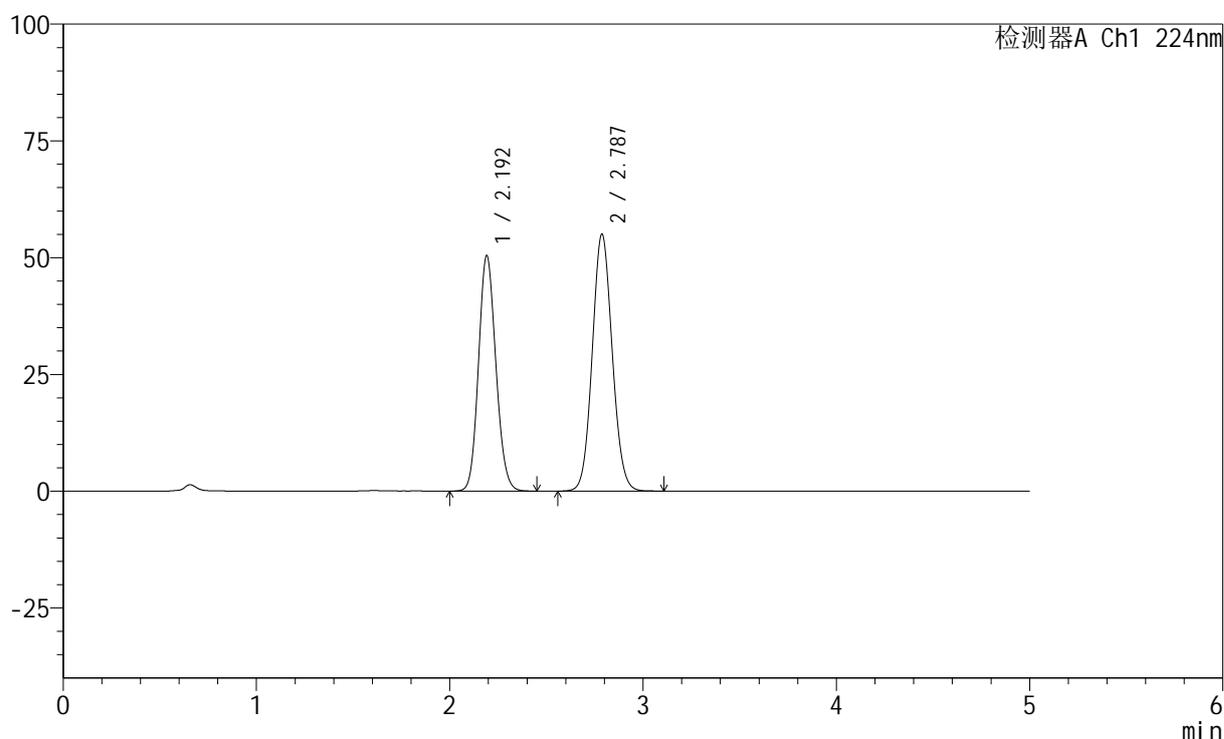
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-405-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.192	314812	50253	44.338	2846	1.124	--
2	2.787	395213	55027	55.662	3491	1.080	3.372
总计		710025	105280	100.000			

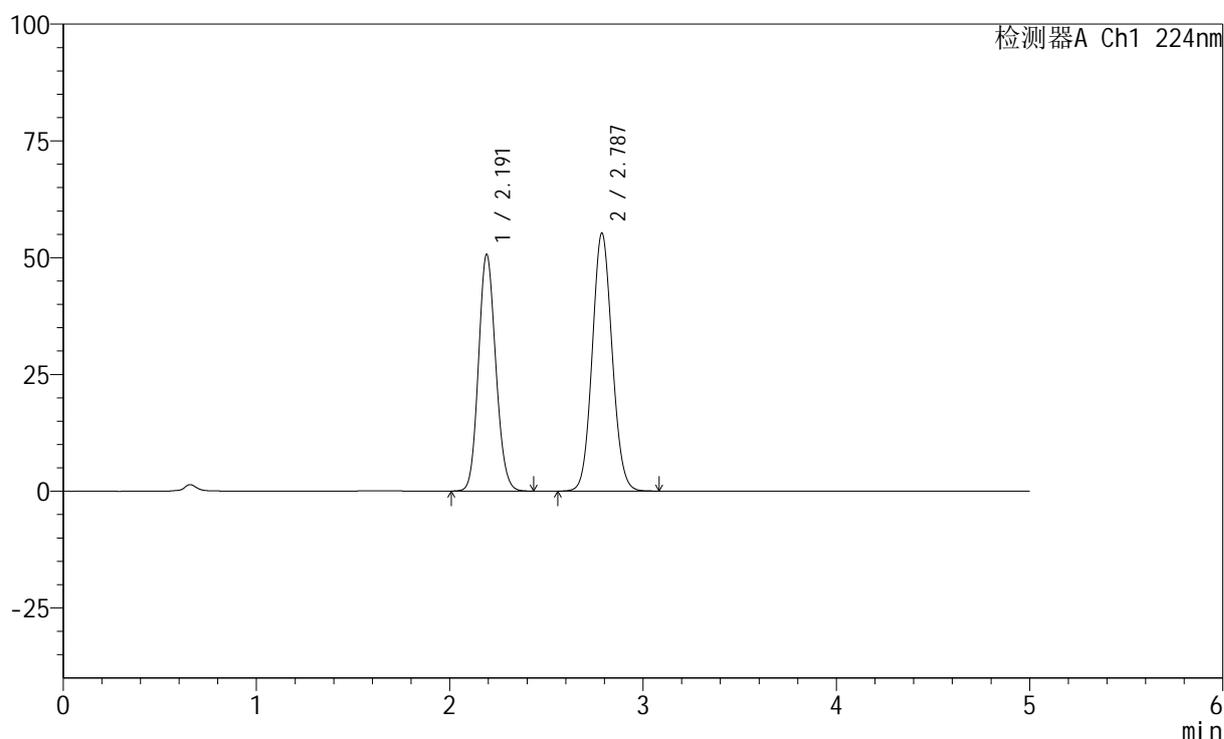
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-406-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.191	314693	50553	44.358	2880	1.121	--
2	2.787	394744	55222	55.642	3521	1.079	3.389
总计		709437	105775	100.000			

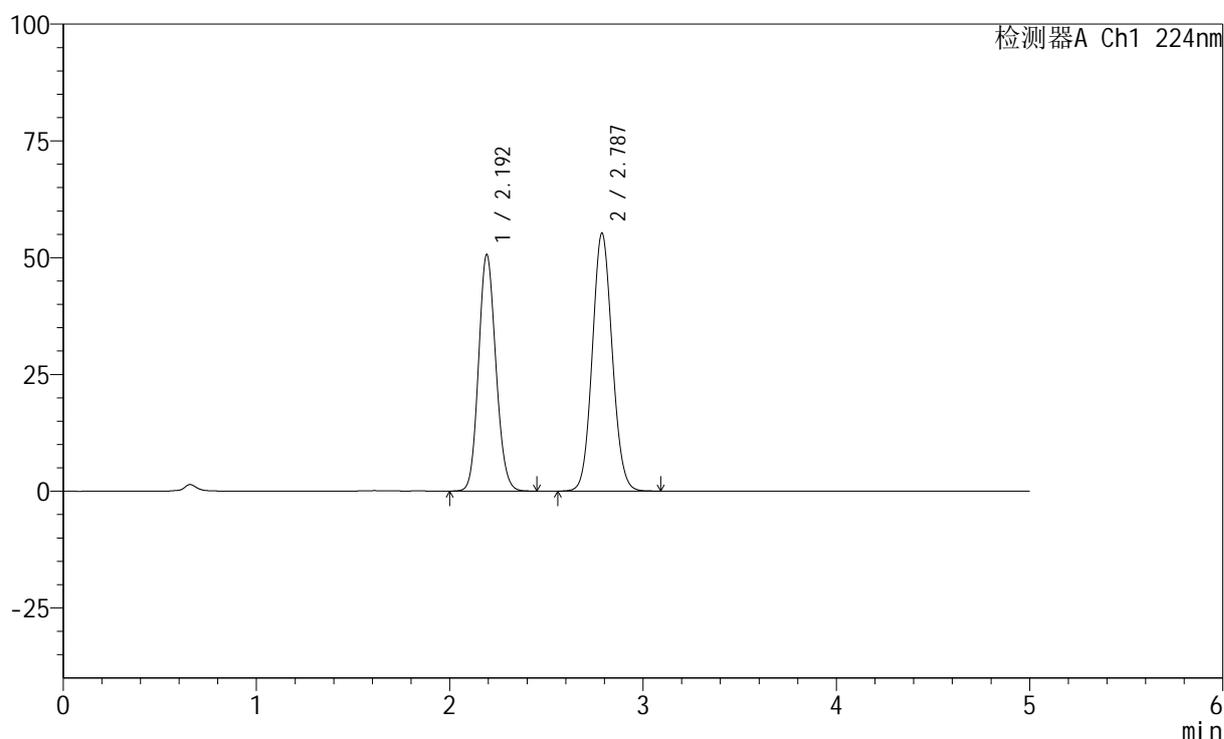
图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-407-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.192	315295	50469	44.372	2867	1.123	--
2	2.787	395281	55230	55.628	3514	1.081	3.383
总计		710576	105700	100.000			

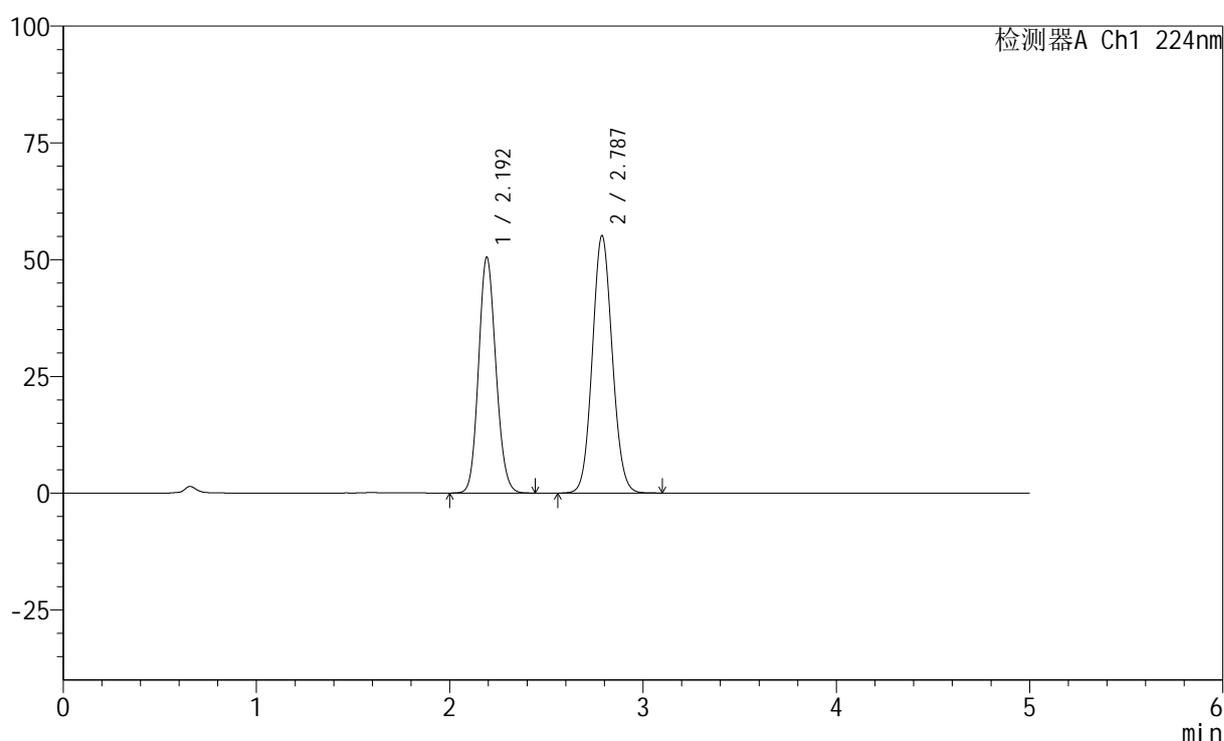
图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-408-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.192	314788	50303	44.352	2854	1.122	--
2	2.787	394968	55120	55.648	3504	1.079	3.377
总计		709756	105423	100.000			

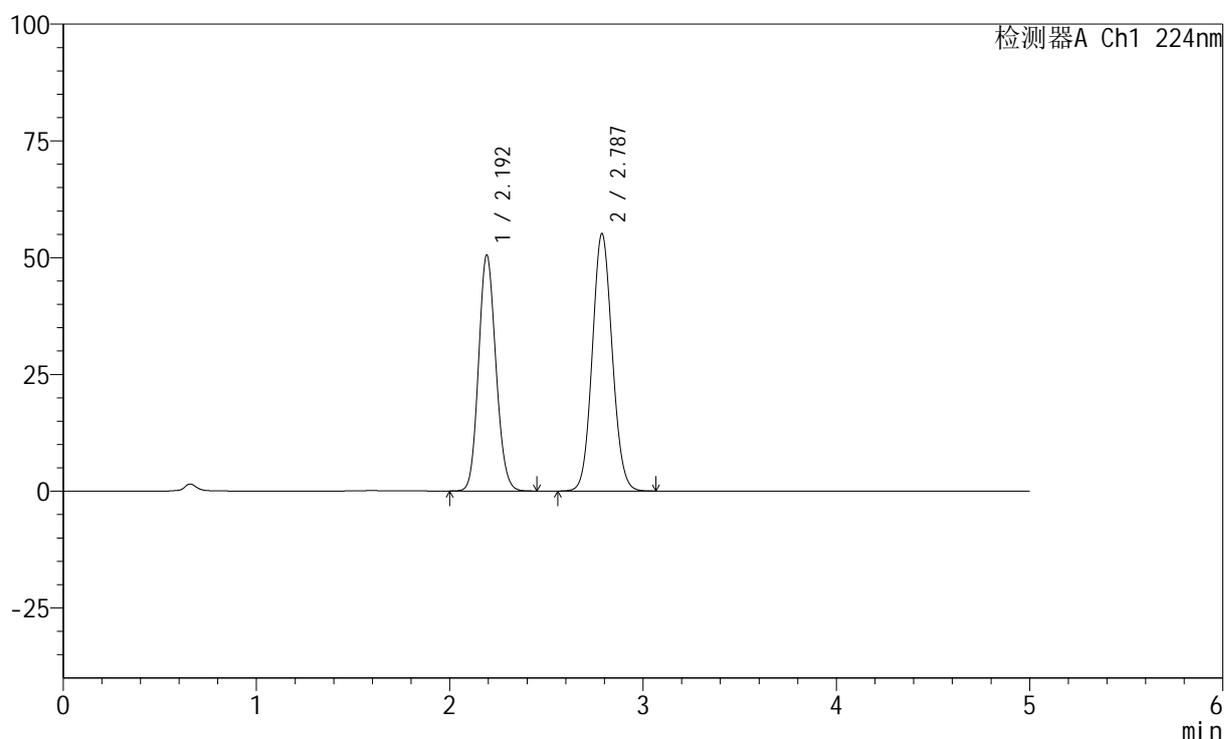
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-409-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.192	314789	50334	44.363	2855	1.122	--
2	2.787	394792	55128	55.637	3504	1.079	3.377
总计		709582	105462	100.000			

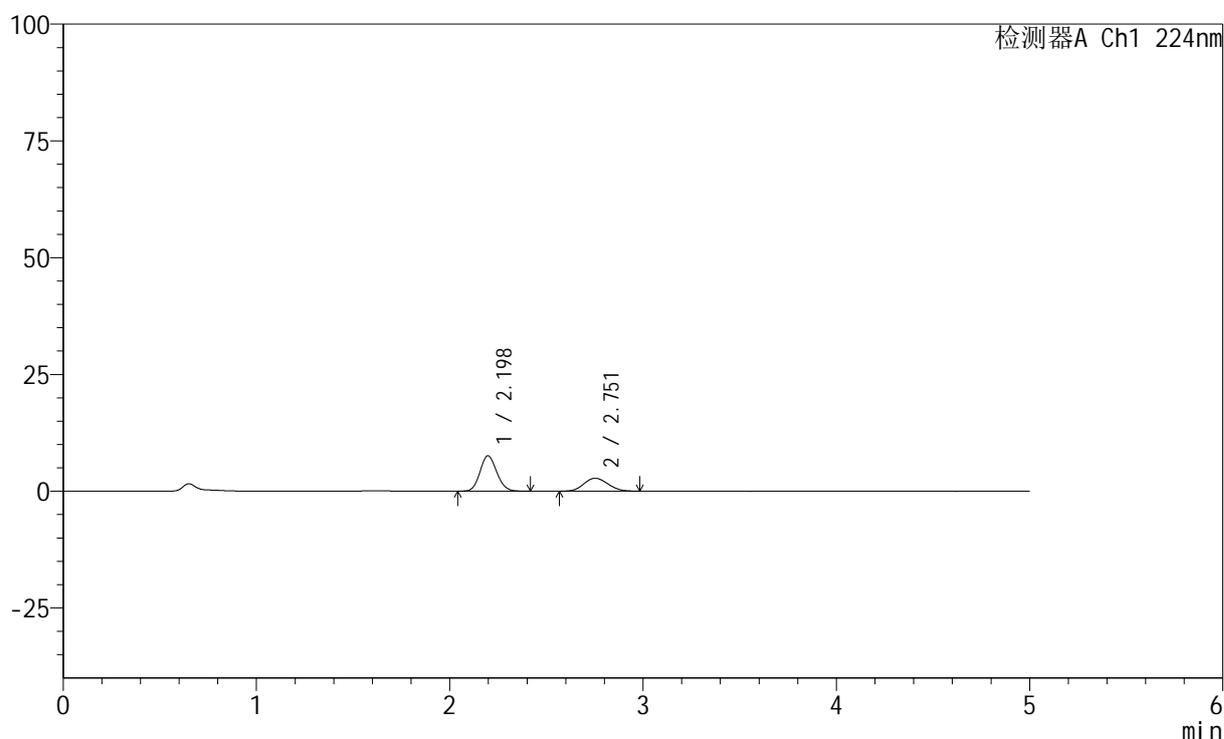
图6 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-411-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	45753	7580	65.410	3055	1.120	--
2	2.751	24195	2767	34.590	2247	1.119	2.829
总计		69948	10347	100.000			

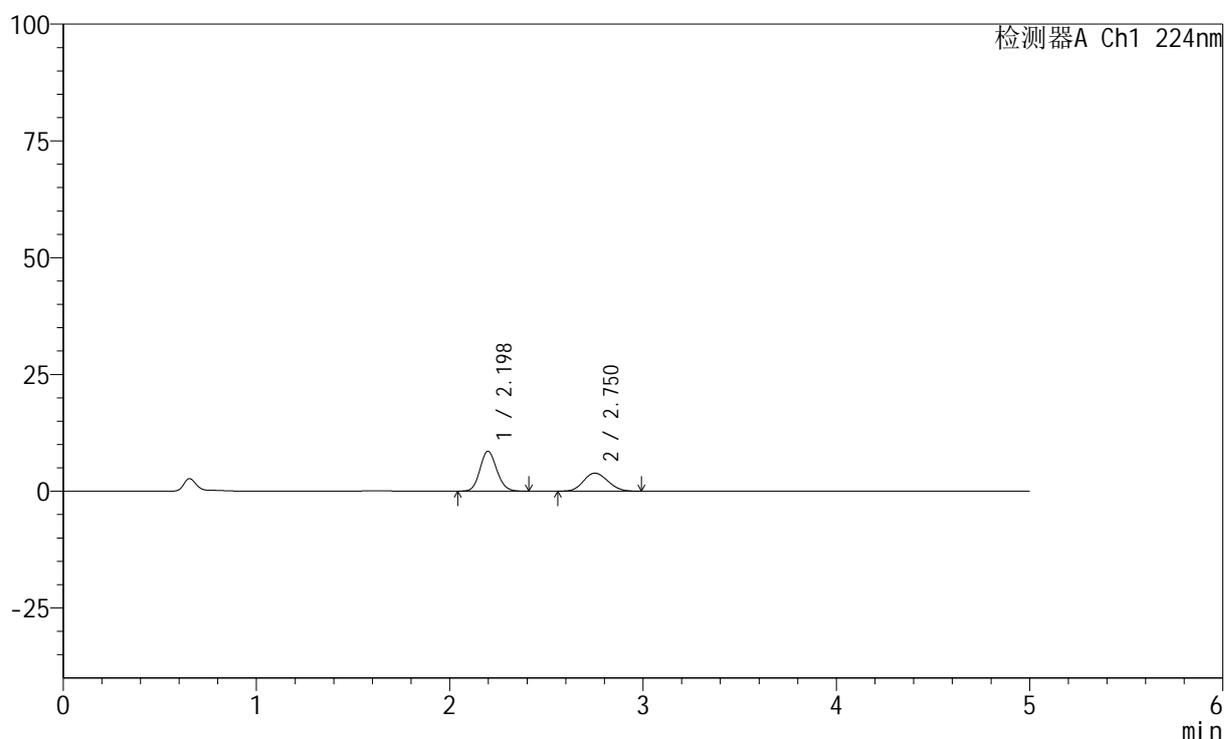
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-412-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	51751	8566	60.478	3066	1.121	--
2	2.750	33820	3861	39.522	2230	1.116	2.820
总计		85571	12428	100.000			

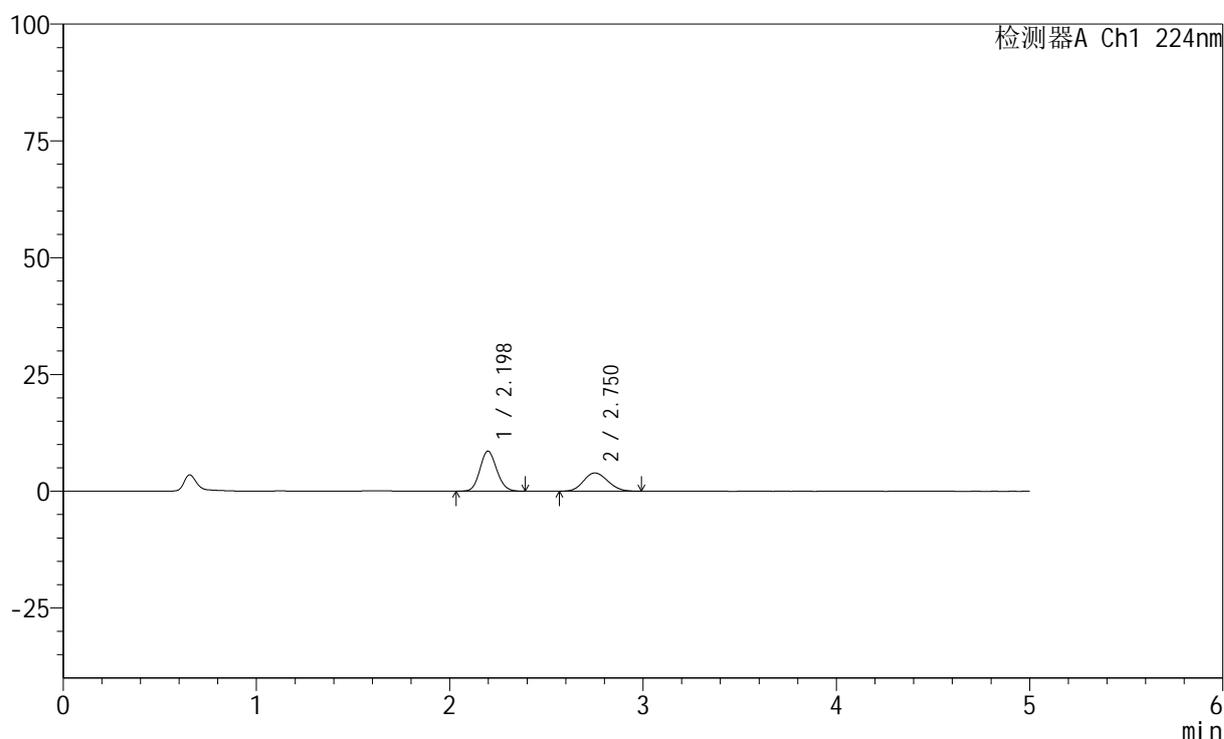
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-413-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	51879	8587	60.319	3061	1.118	--
2	2.750	34129	3900	39.681	2242	1.121	2.823
总计		86007	12487	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25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

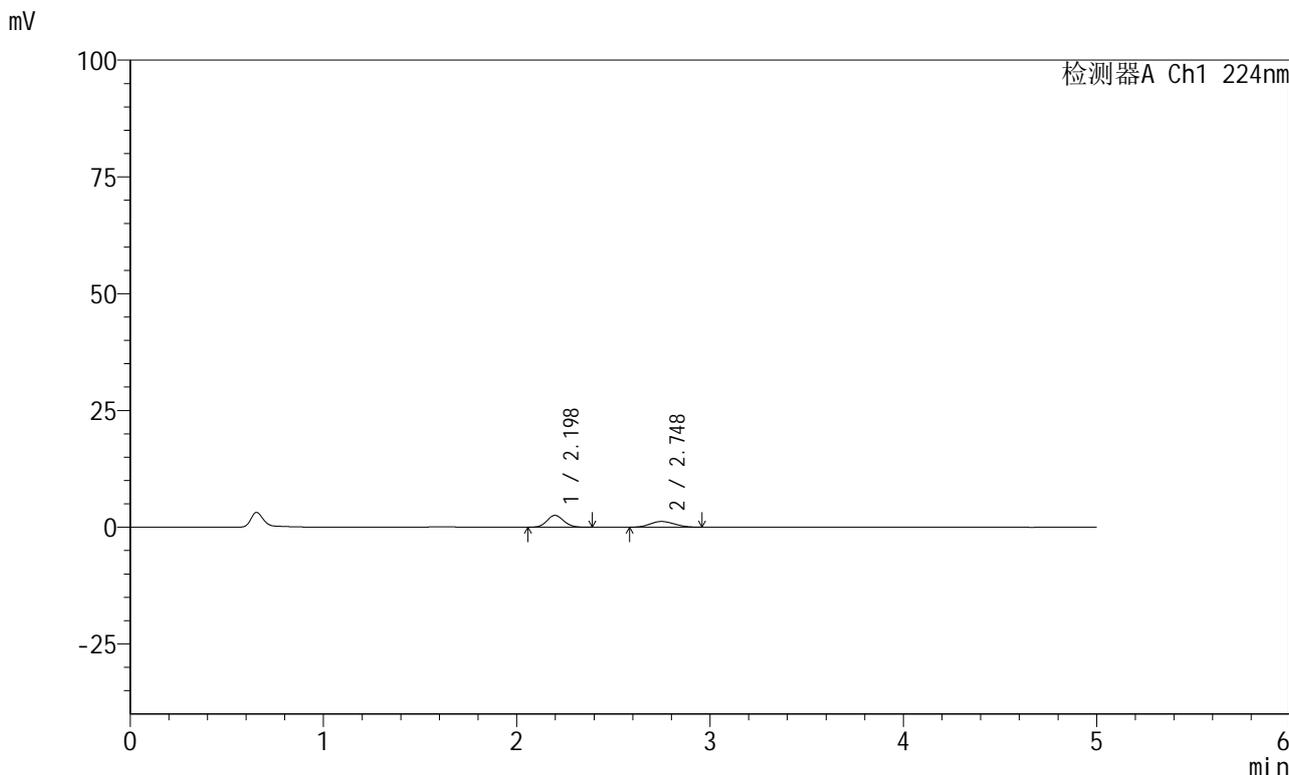


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-414-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:06:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	15256	2539	59.019	3083	1.112	--
2	2.748	10593	1216	40.981	2181	1.117	2.794
总计		25849	3754	100.000			

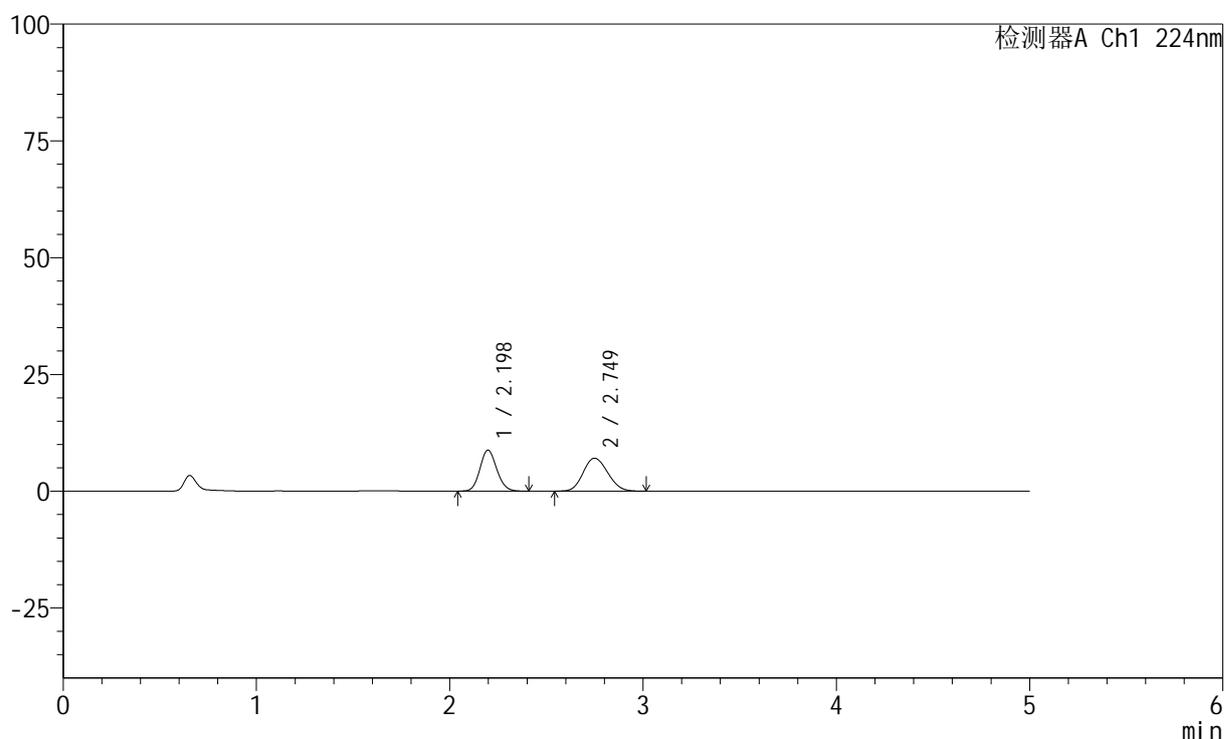
图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-415-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

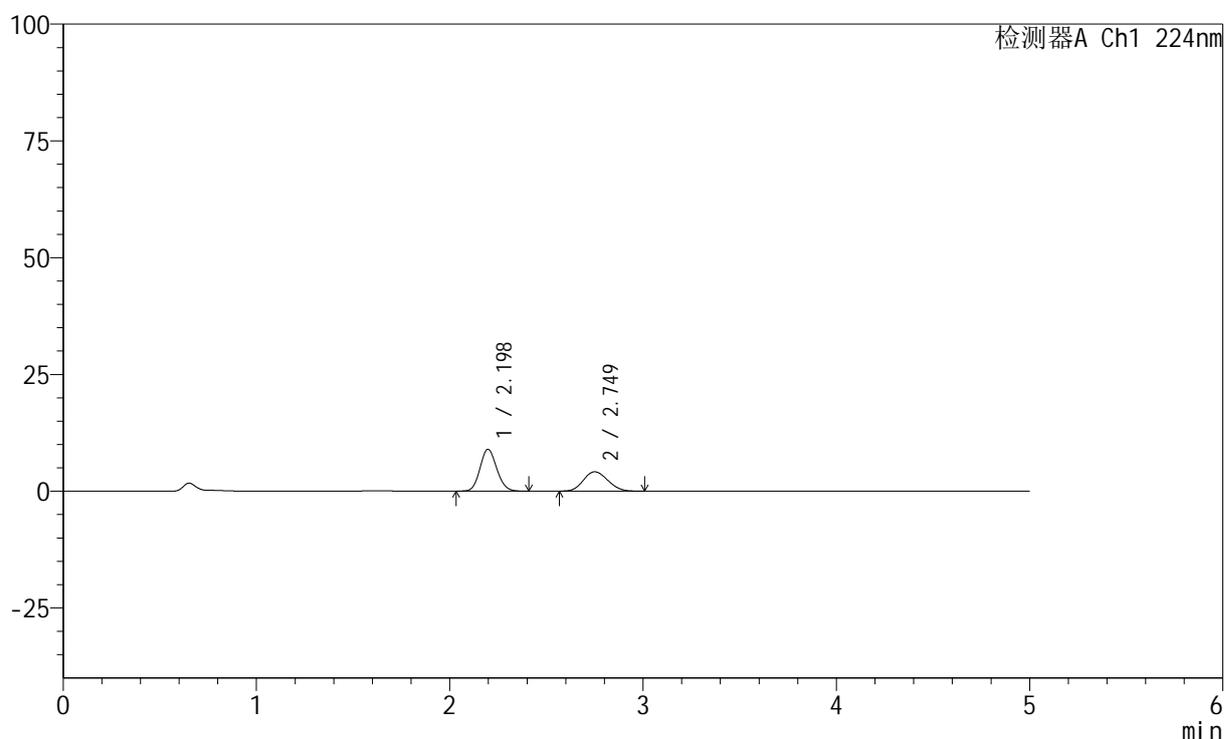
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	53144	8783	45.888	3058	1.120	--
2	2.749	62669	7066	54.112	2179	1.126	2.791
总计		115813	15849	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-417-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	54217	8977	59.771	3063	1.116	--
2	2.749	36491	4144	40.229	2215	1.124	2.809
总计		90708	13121	100.000			

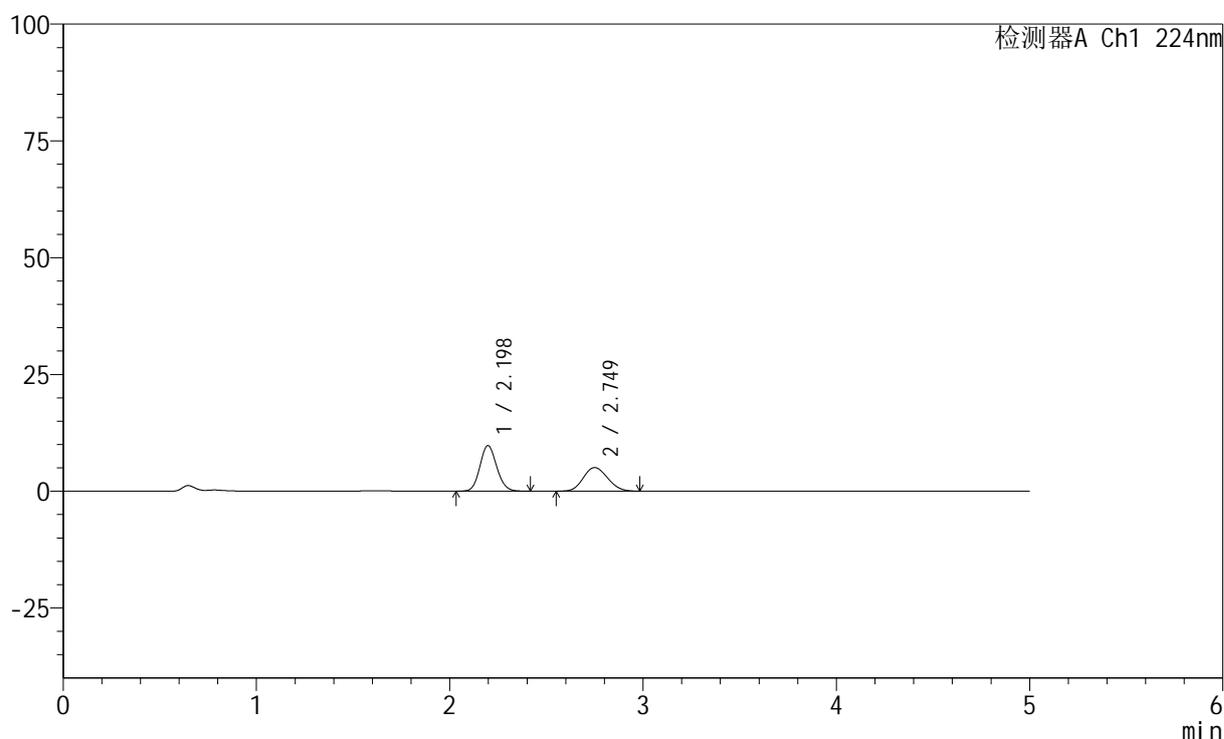
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-418-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	58845	9773	57.005	3075	1.116	--
2	2.749	44382	5053	42.995	2224	1.115	2.814
总计		103226	14827	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25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

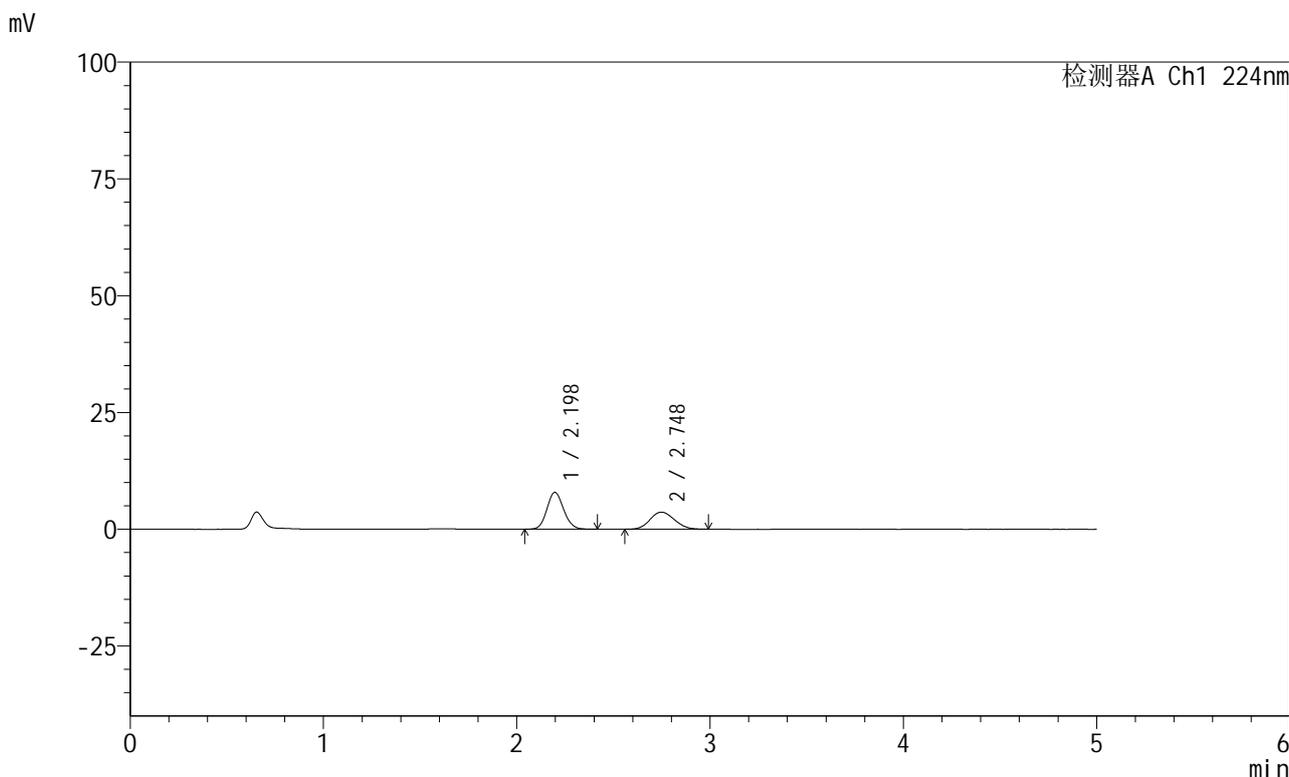


SMF-228

<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 - 0-26/25-420-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	47481	7900	59.667	3098	1.116	--
2	2.748	32096	3657	40.333	2227	1.116	2.815
总计		79577	11557	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25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

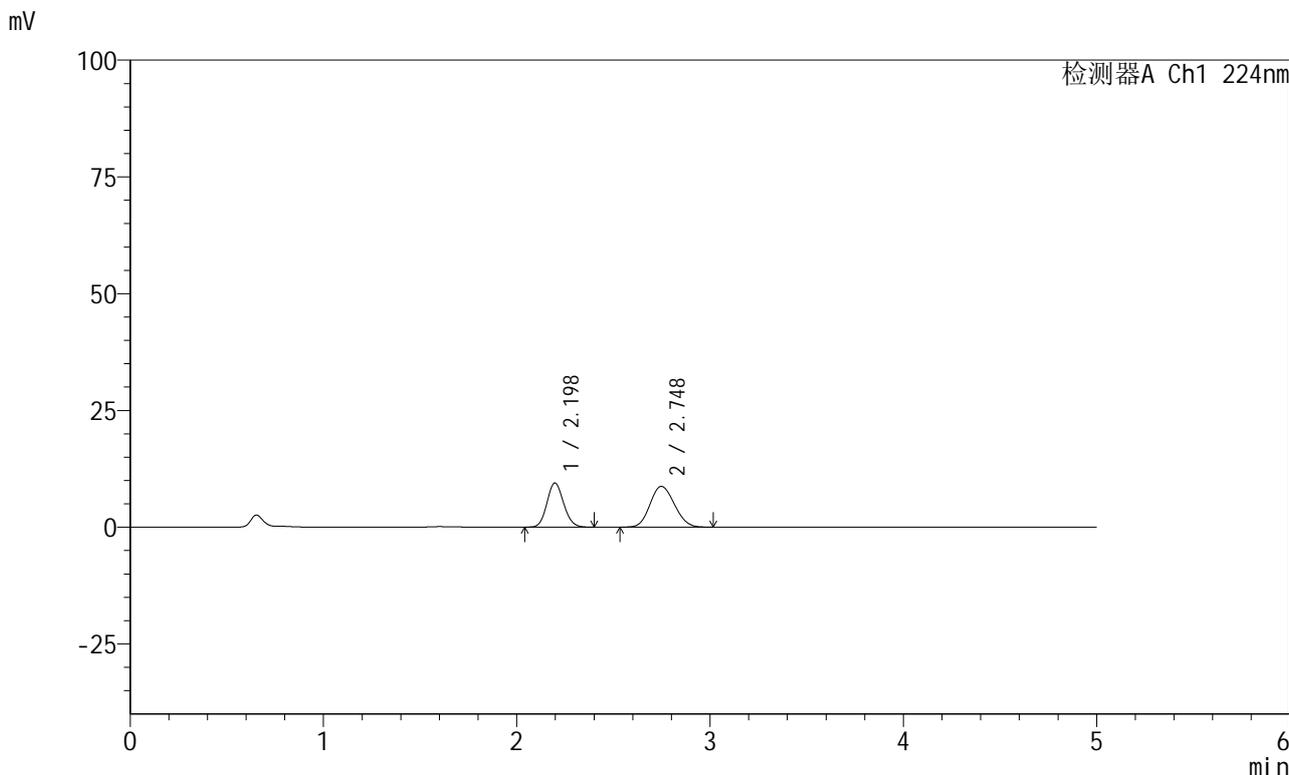


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-421-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	56818	9457	42.441	3072	1.119	--
2	2.748	77056	8728	57.559	2196	1.120	2.798
总计		133873	18185	100.000			

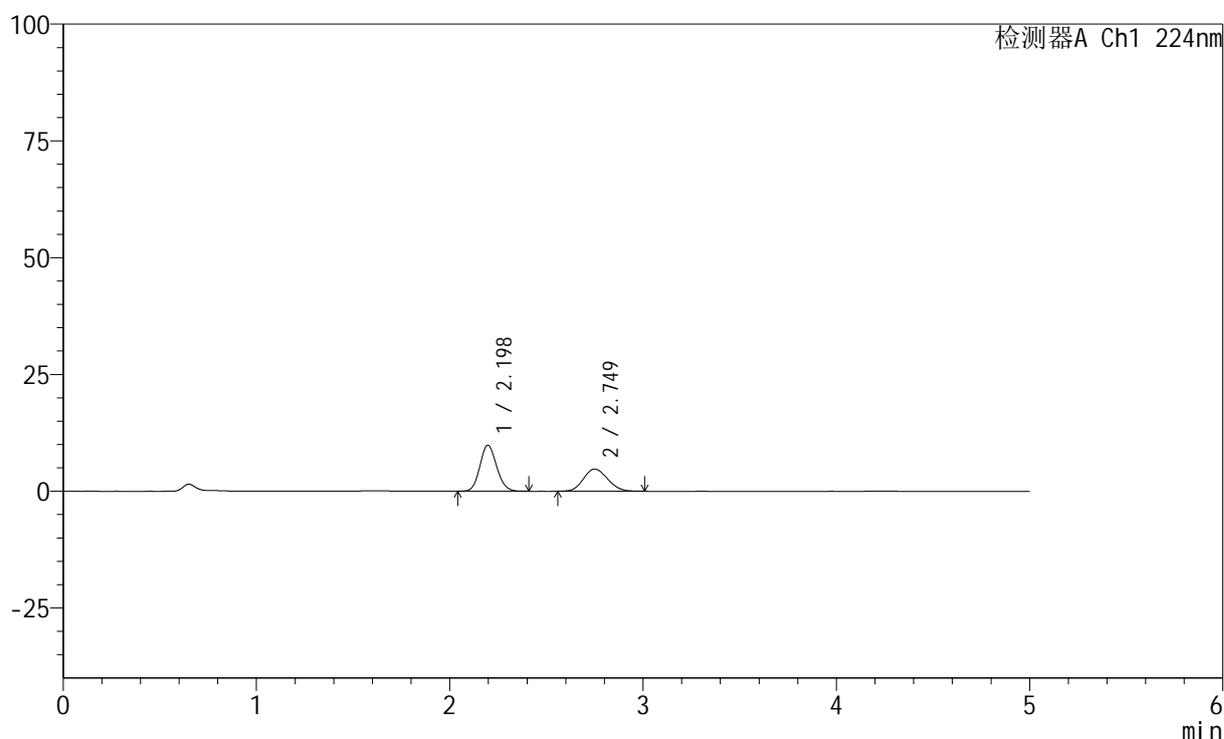
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-422-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	59459	9870	59.015	3067	1.120	--
2	2.749	41293	4746	40.985	2261	1.120	2.829
总计		100751	14616	100.000			

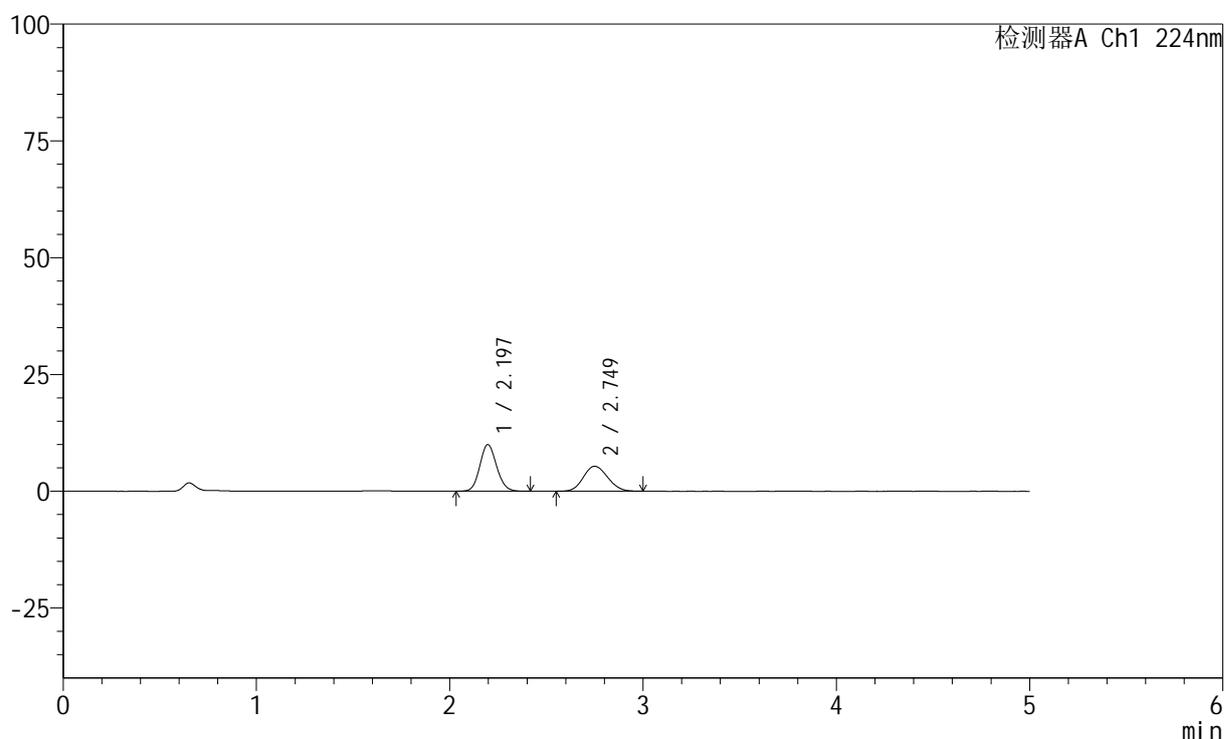
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-423-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

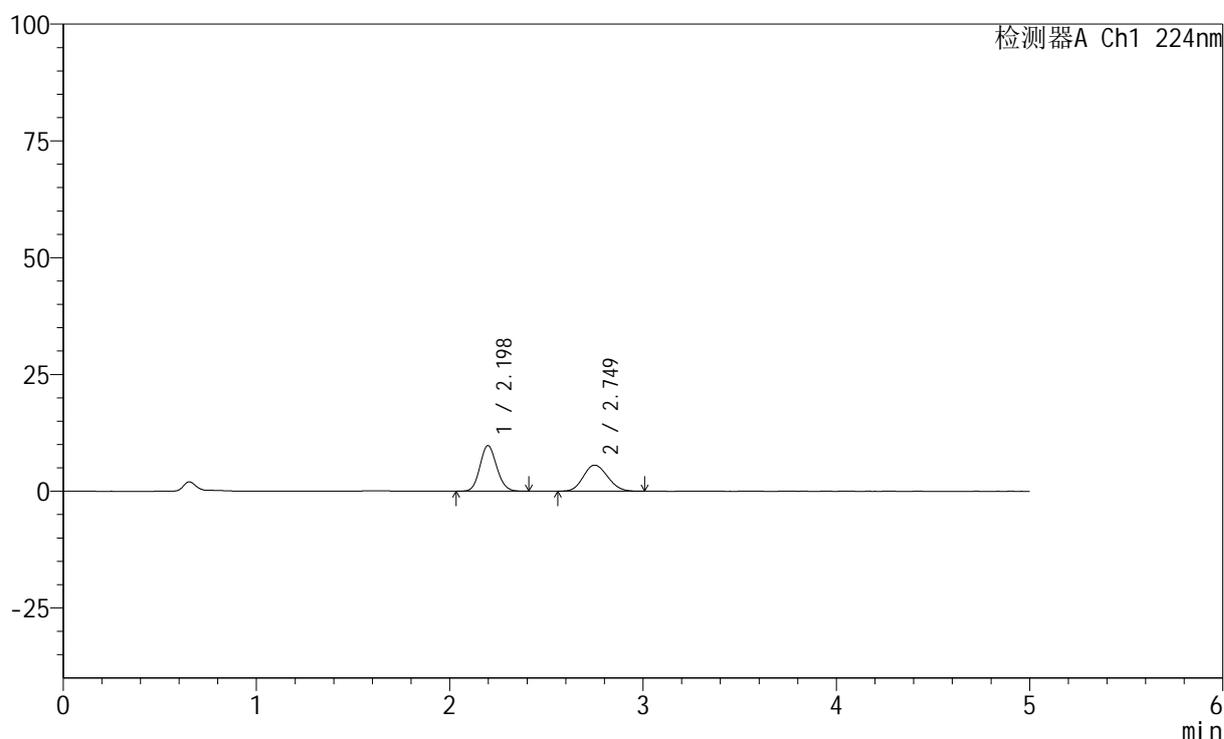
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60370	9998	56.384	3059	1.116	--
2	2.749	46699	5335	43.616	2248	1.115	2.825
总计		107069	15333	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-424-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	58898	9784	54.576	3079	1.117	--
2	2.749	49022	5586	45.424	2227	1.124	2.817
总计		107920	15370	100.000			

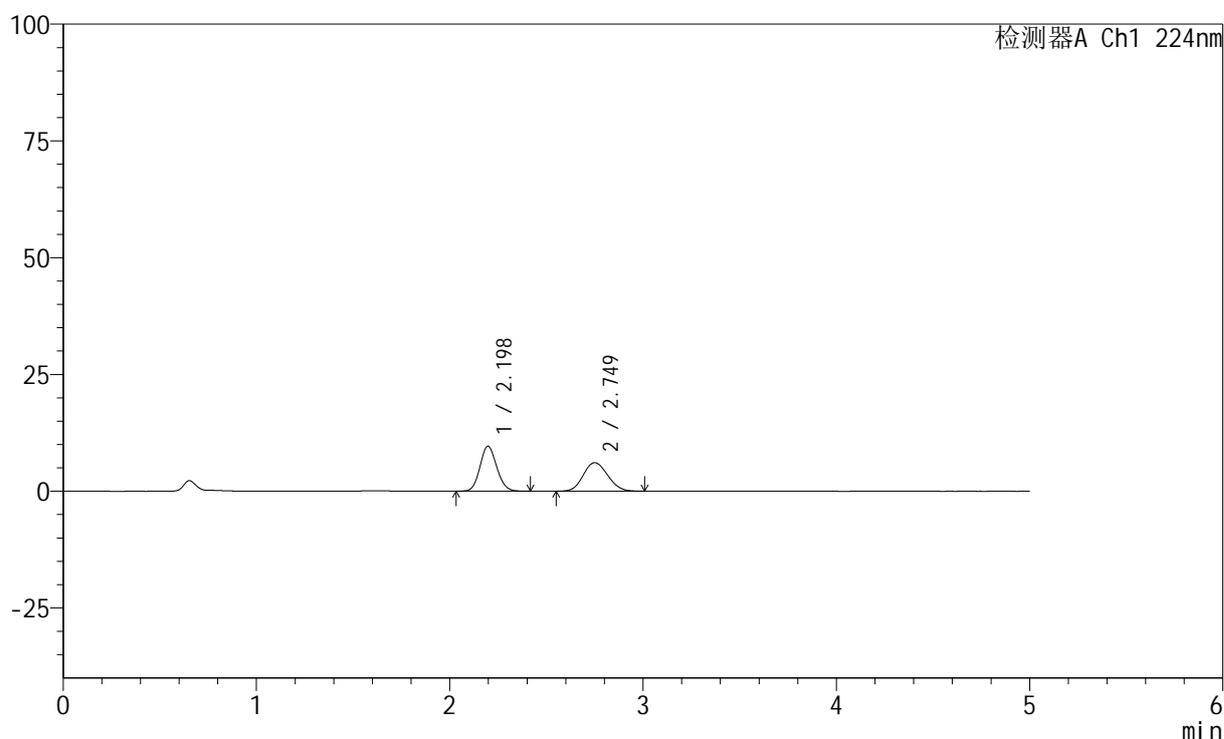
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-425-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

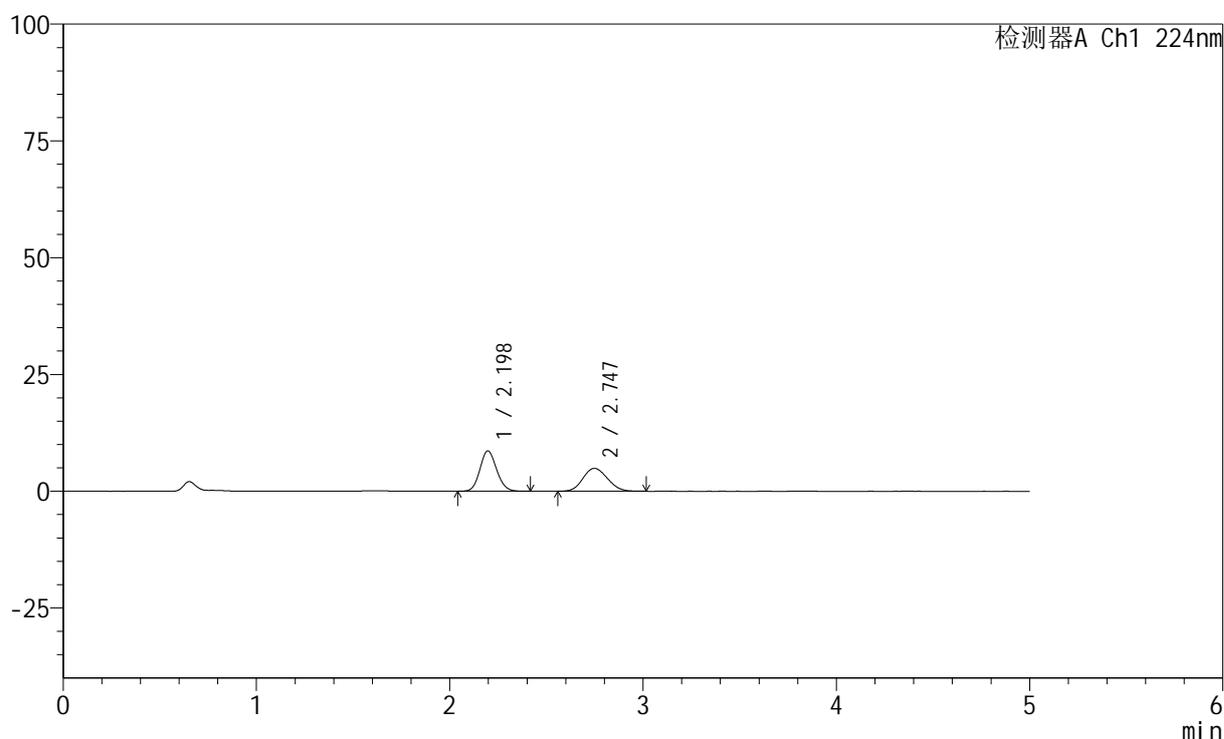
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58122	9619	51.909	3062	1.114	--
2	2.749	53846	6102	48.091	2204	1.115	2.804
总计		111967	15721	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-426-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	51848	8640	54.547	3093	1.118	--
2	2.747	43204	4904	45.453	2206	1.125	2.805
总计		95052	13544	100.000			

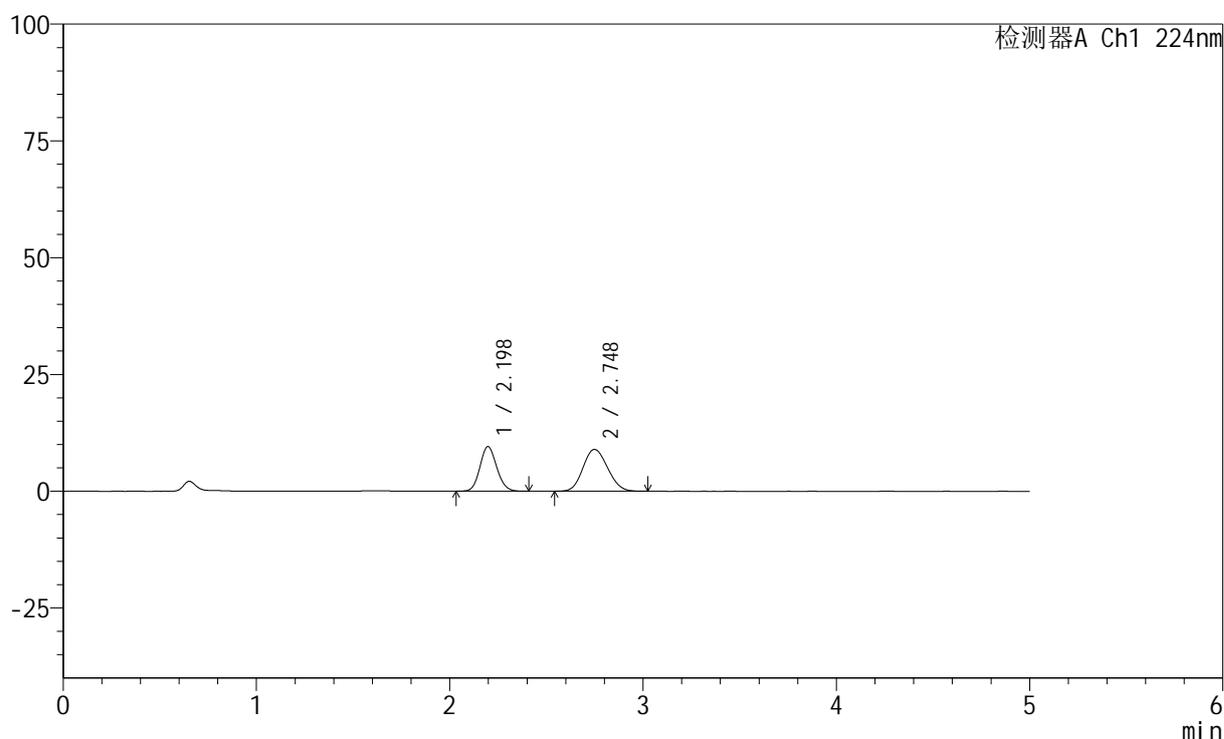
图23 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-427-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	57706	9560	42.029	3060	1.116	--
2	2.748	79593	8955	57.971	2165	1.121	2.784
总计		137299	18515	100.000			

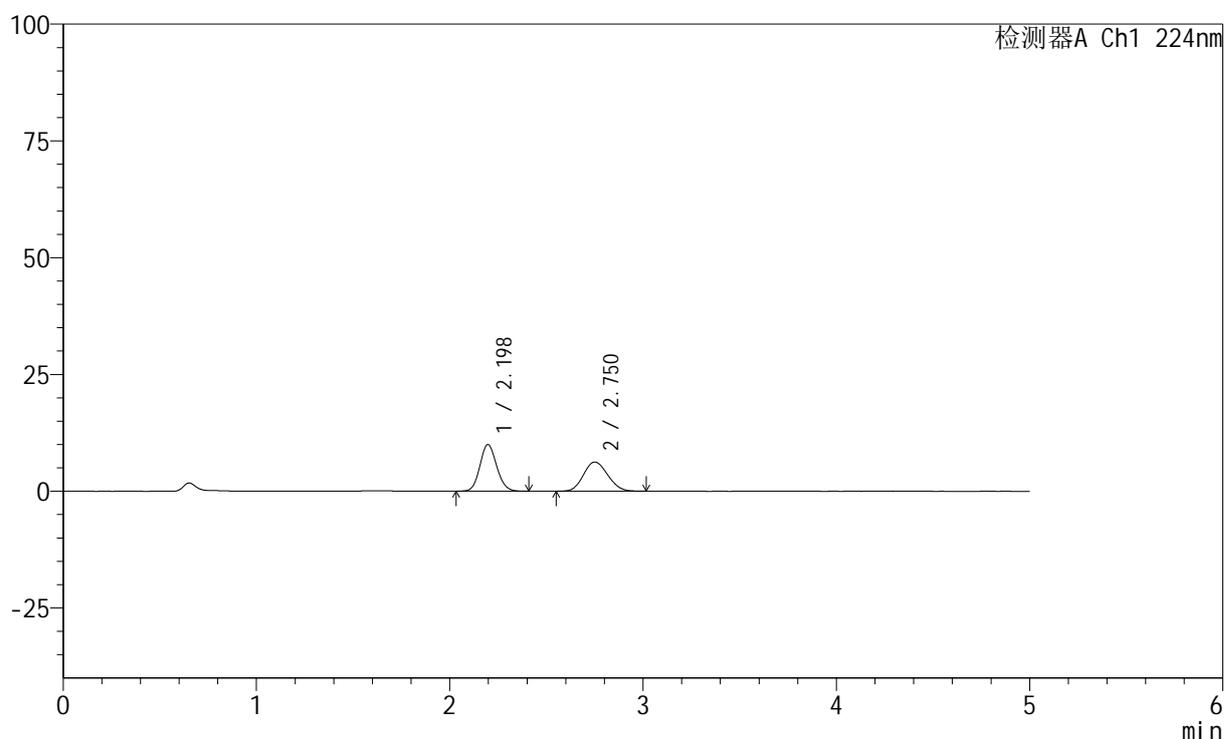
图24 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-429-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

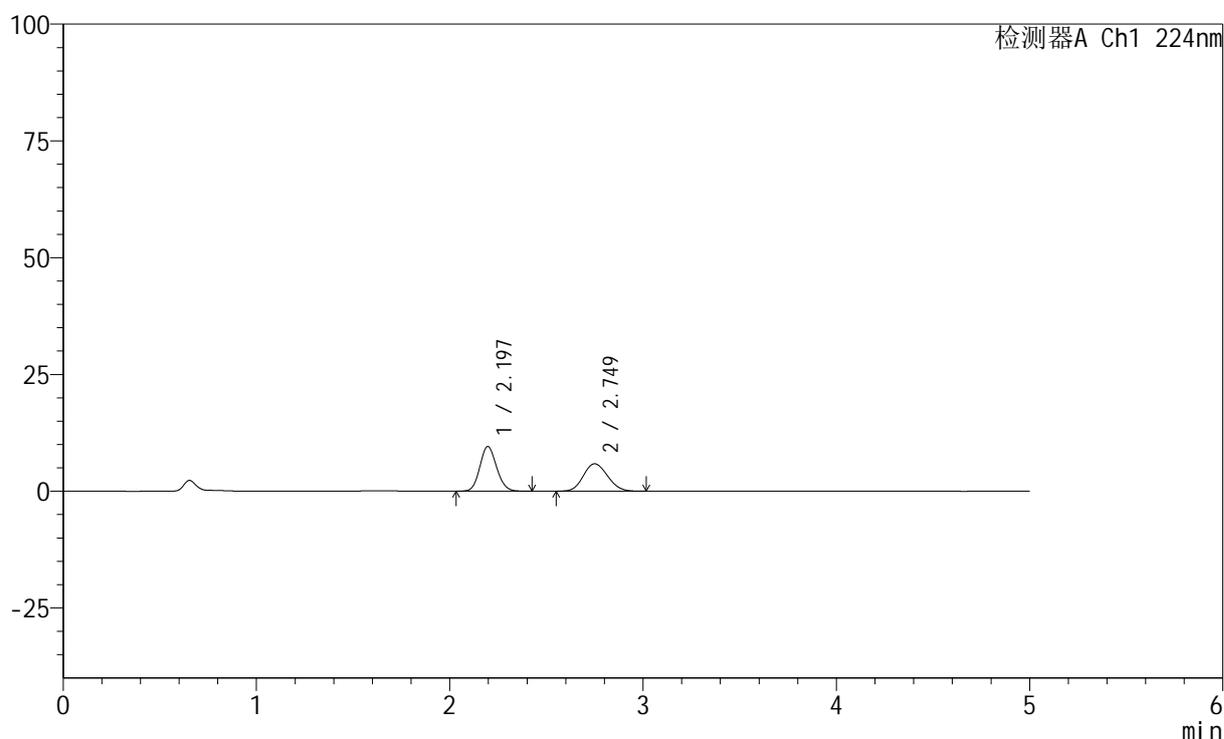
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60255	9993	52.434	3065	1.117	--
2	2.750	54660	6241	47.566	2239	1.122	2.822
总计		114914	16234	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-430-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.197	57742	9577	52.951	3072	1.117	--
2	2.749	51306	5873	47.049	2265	1.123	2.831
总计		109048	15451	100.000			

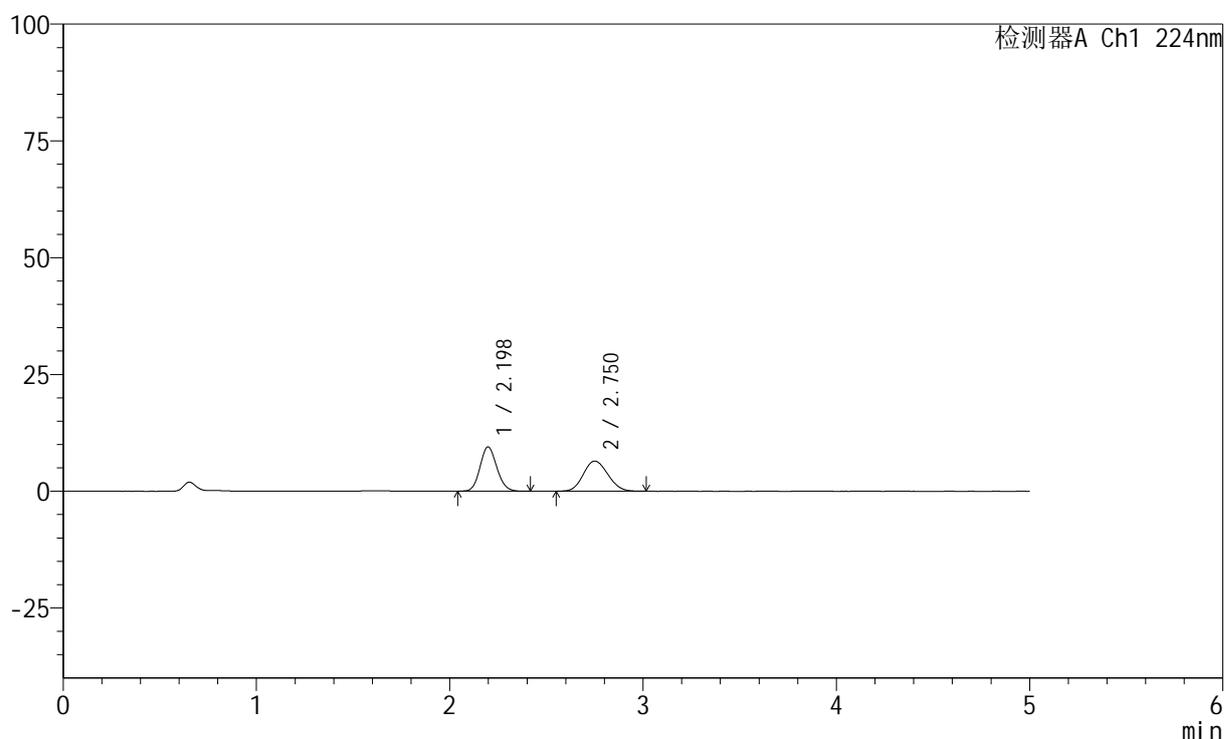
图27 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-431-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:07:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

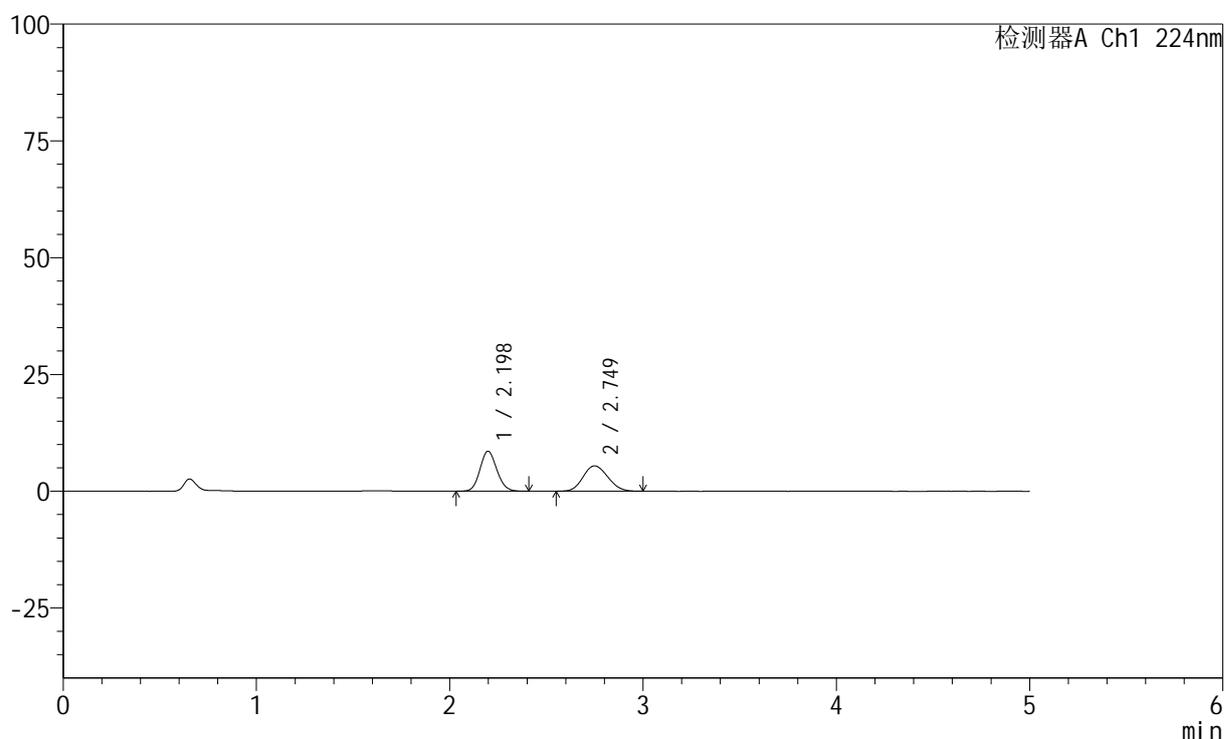
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	57294	9483	50.163	3058	1.121	--
2	2.750	56921	6449	49.837	2199	1.120	2.801
总计		114215	15931	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-432-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

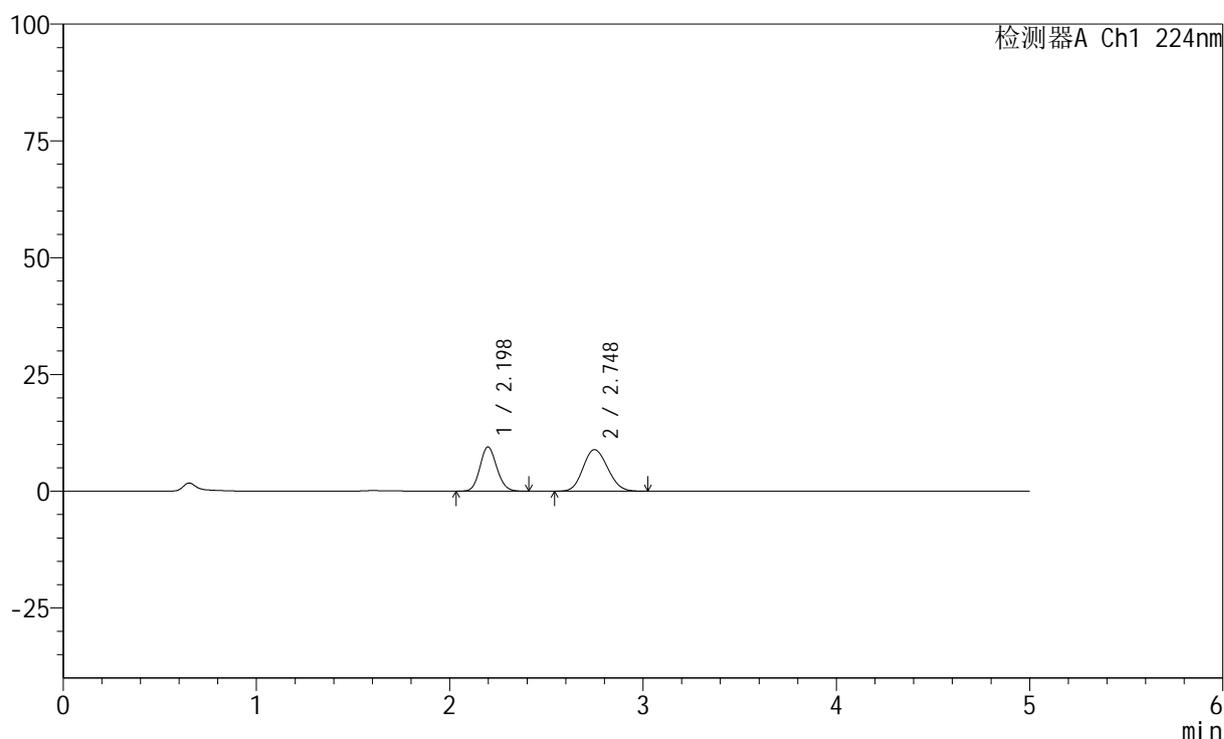
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	51830	8569	51.811	3046	1.115	--
2	2.749	48207	5429	48.189	2164	1.119	2.783
总计		100037	13997	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-433-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

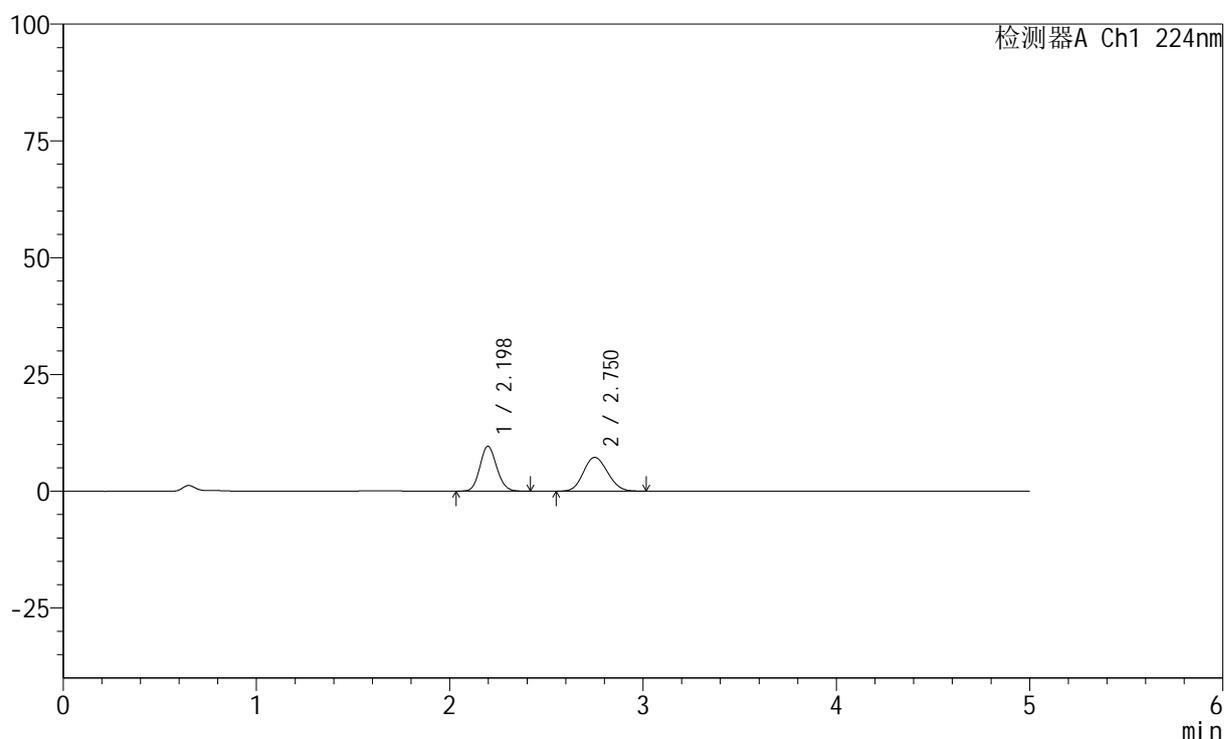
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	57138	9472	42.007	3062	1.117	--
2	2.748	78883	8887	57.993	2181	1.118	2.792
总计		136021	18358	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-434-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	58017	9632	47.909	3074	1.115	--
2	2.750	63081	7226	52.091	2258	1.115	2.830
总计		121098	16858	100.000			

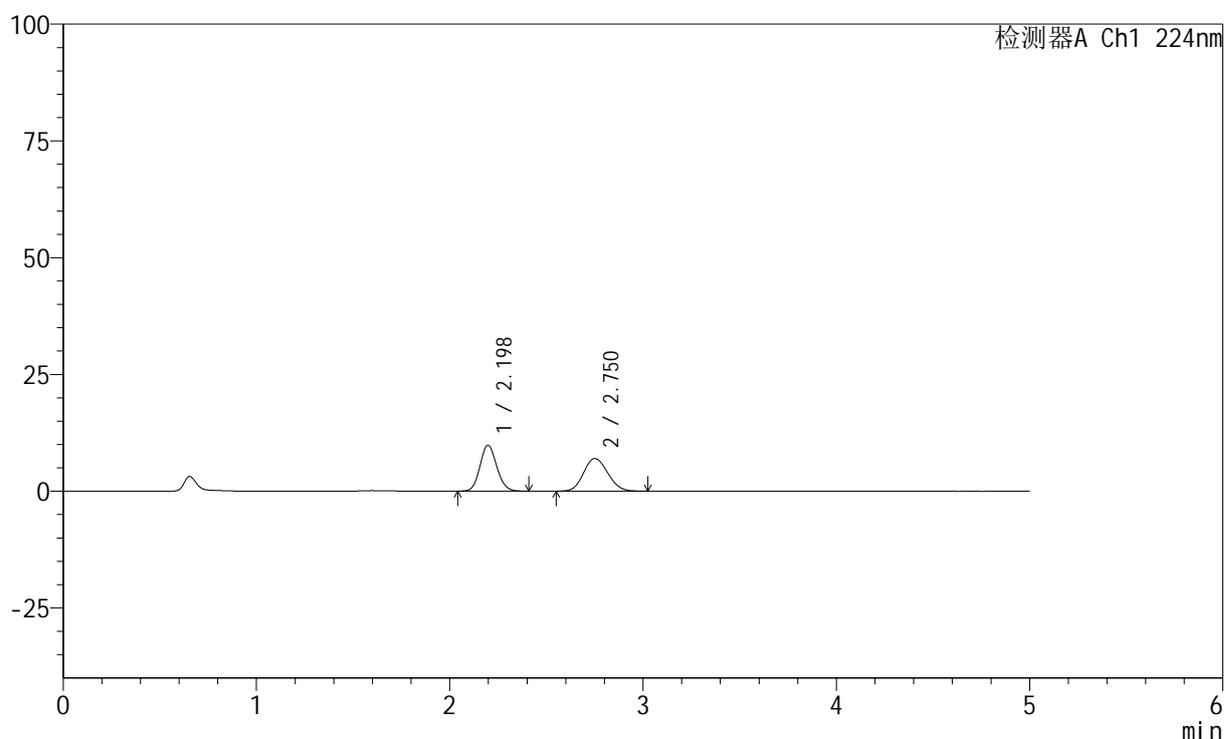
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-435-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

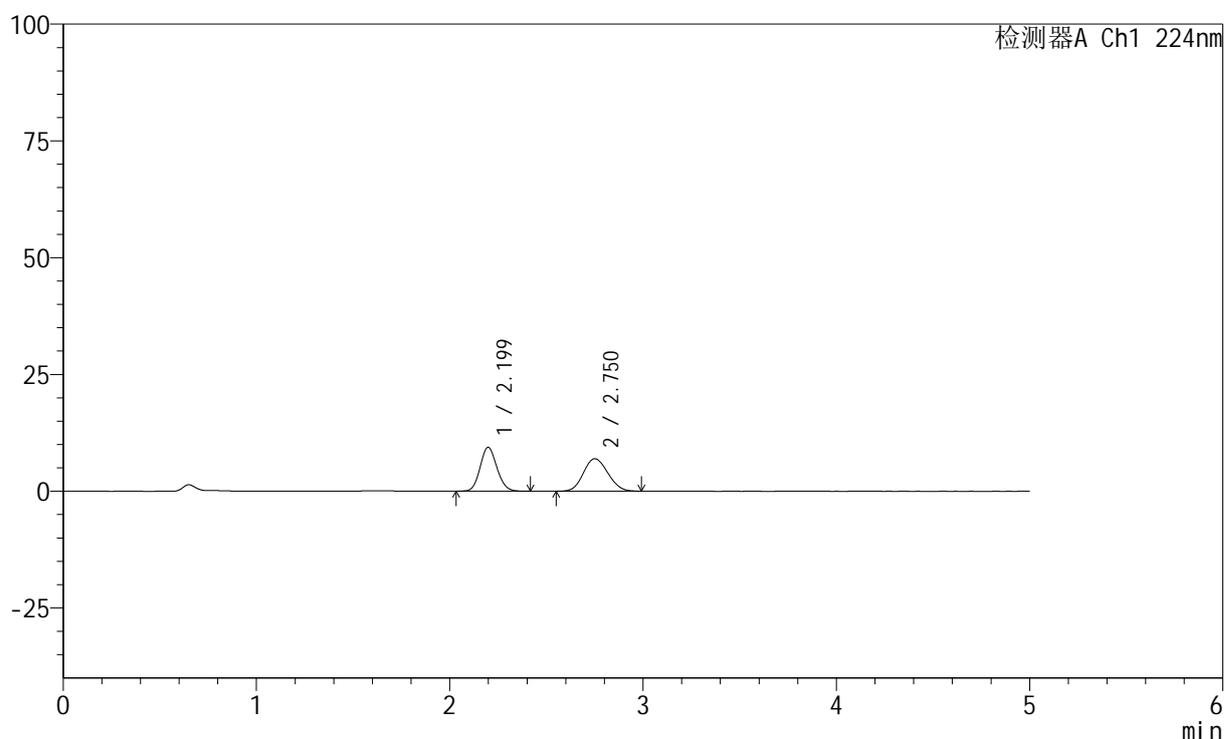
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59313	9830	49.306	3067	1.116	--
2	2.750	60982	6989	50.694	2257	1.120	2.829
总计		120295	16819	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-437-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

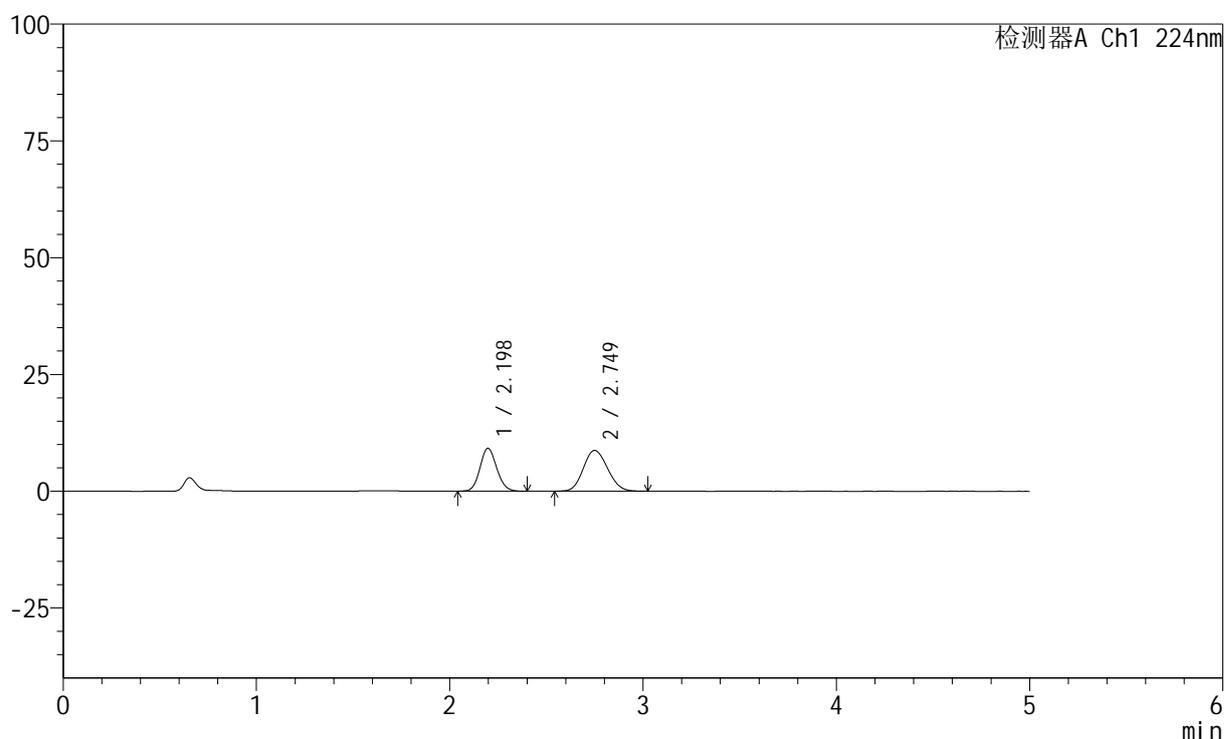
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	56847	9389	48.135	3051	1.117	--
2	2.750	61253	6942	51.865	2205	1.111	2.802
总计		118100	16331	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-439-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	55293	9185	41.923	3073	1.115	--
2	2.749	76599	8732	58.077	2237	1.120	2.817
总计		131892	17917	100.000			



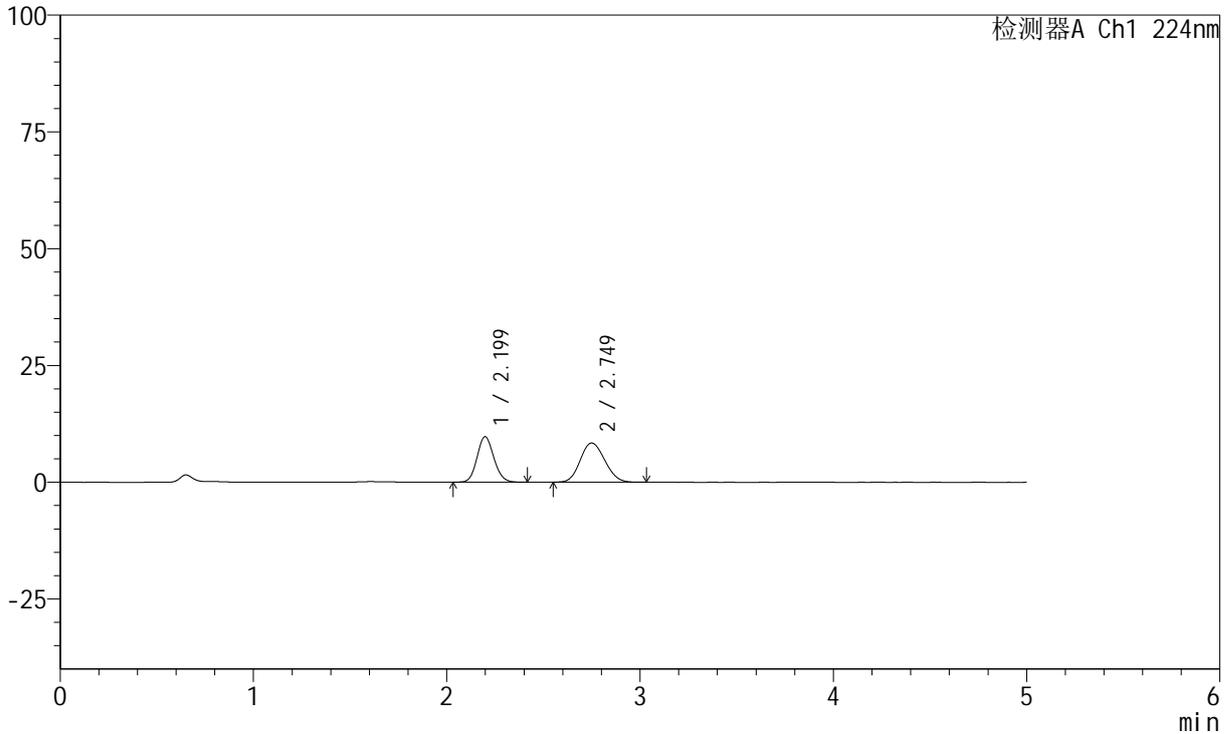
SMF-228

<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 - 0-26/25-440-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	58814	9733	44.195	3059	1.118	--
2	2.749	74265	8391	55.805	2192	1.120	2.797
总计		133078	18123	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25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

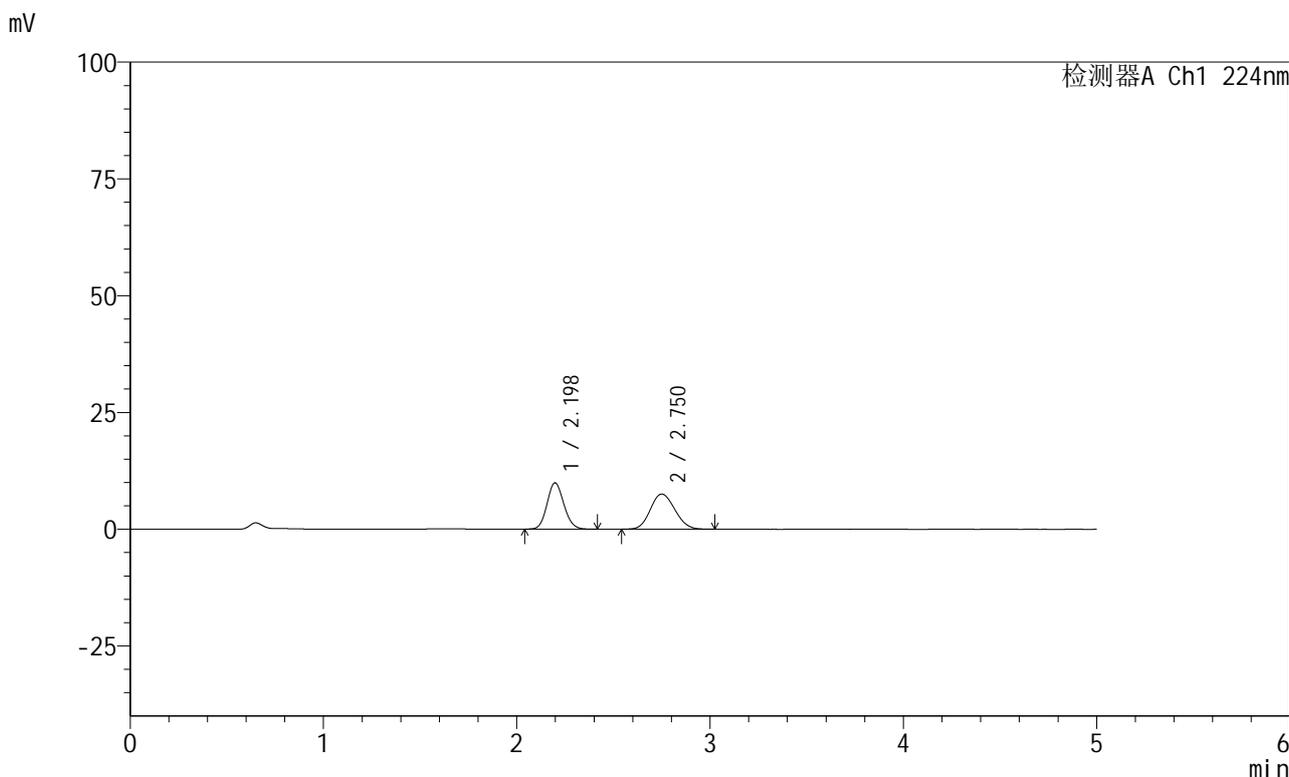


SMF-228

<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 - 0-26/25-441-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	59997	9925	47.382	3049	1.122	--
2	2.750	66627	7531	52.618	2200	1.120	2.800
总计		126624	17456	100.000			

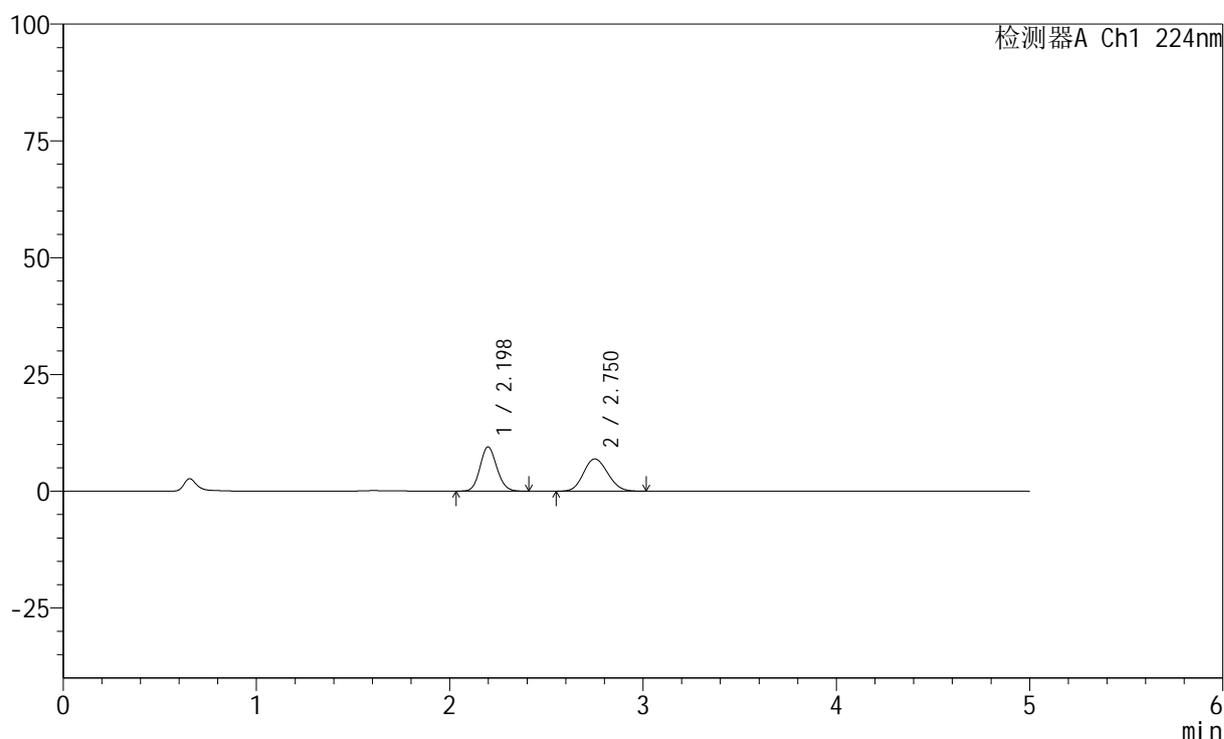
图38 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-442-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	57133	9469	48.684	3064	1.120	--
2	2.750	60221	6889	51.316	2243	1.119	2.821
总计		117353	16358	100.000			

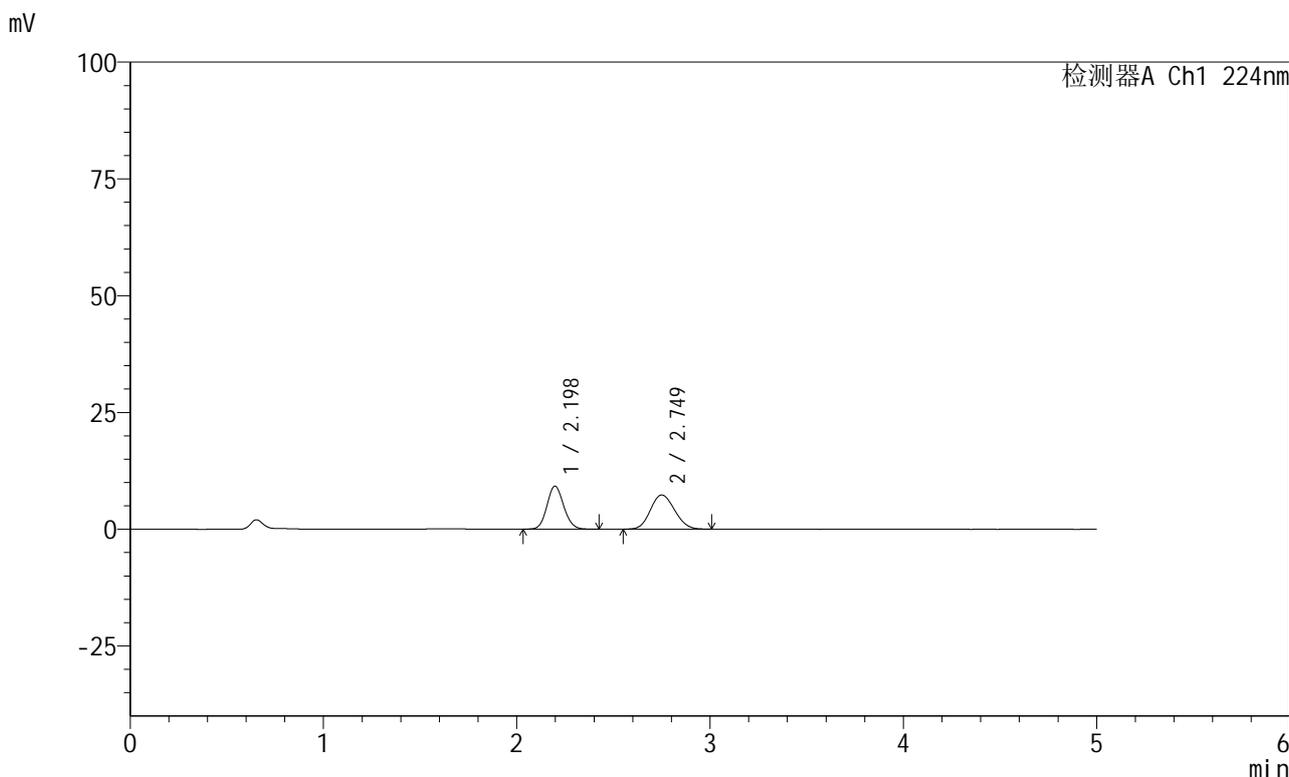


SMF-228

<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 - 0-26/25-443-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:07:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	55625	9217	46.567	3074	1.116	--
2	2.749	63828	7311	53.433	2249	1.119	2.824
总计		119453	16528	100.000			

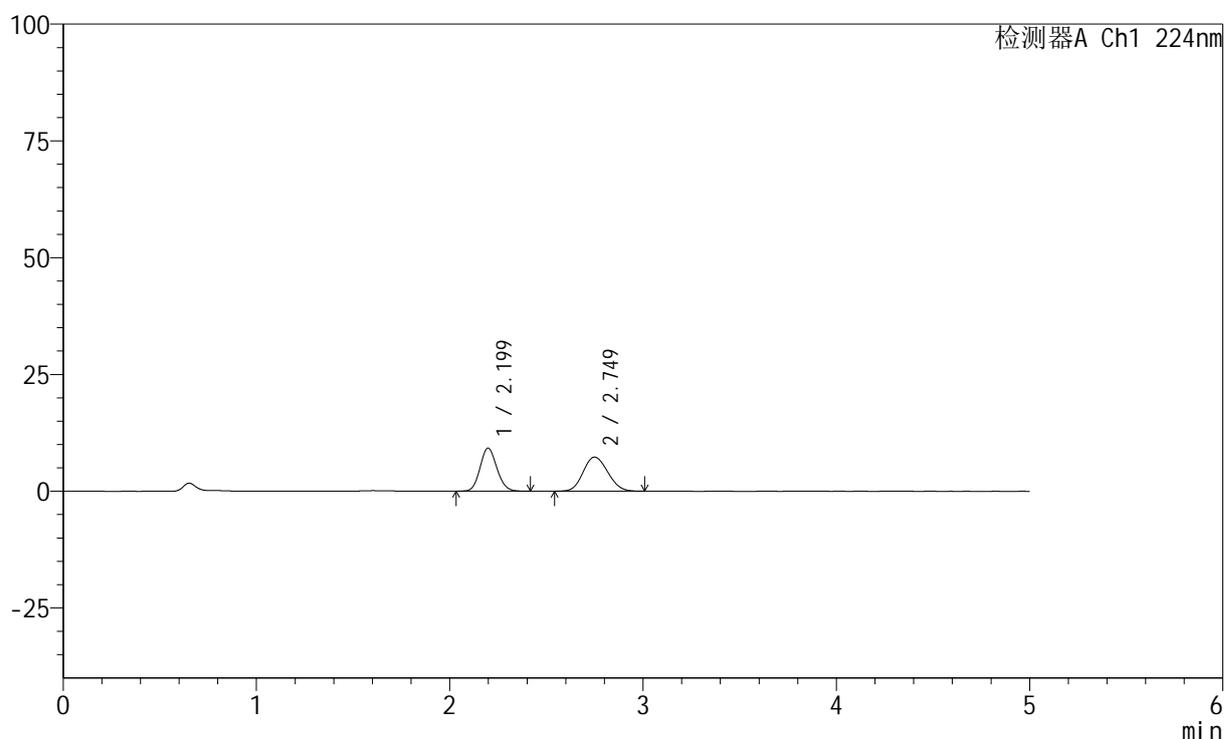
图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-444-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	55754	9218	46.257	3058	1.117	--
2	2.749	64777	7307	53.743	2176	1.121	2.788
总计		120531	16525	100.000			

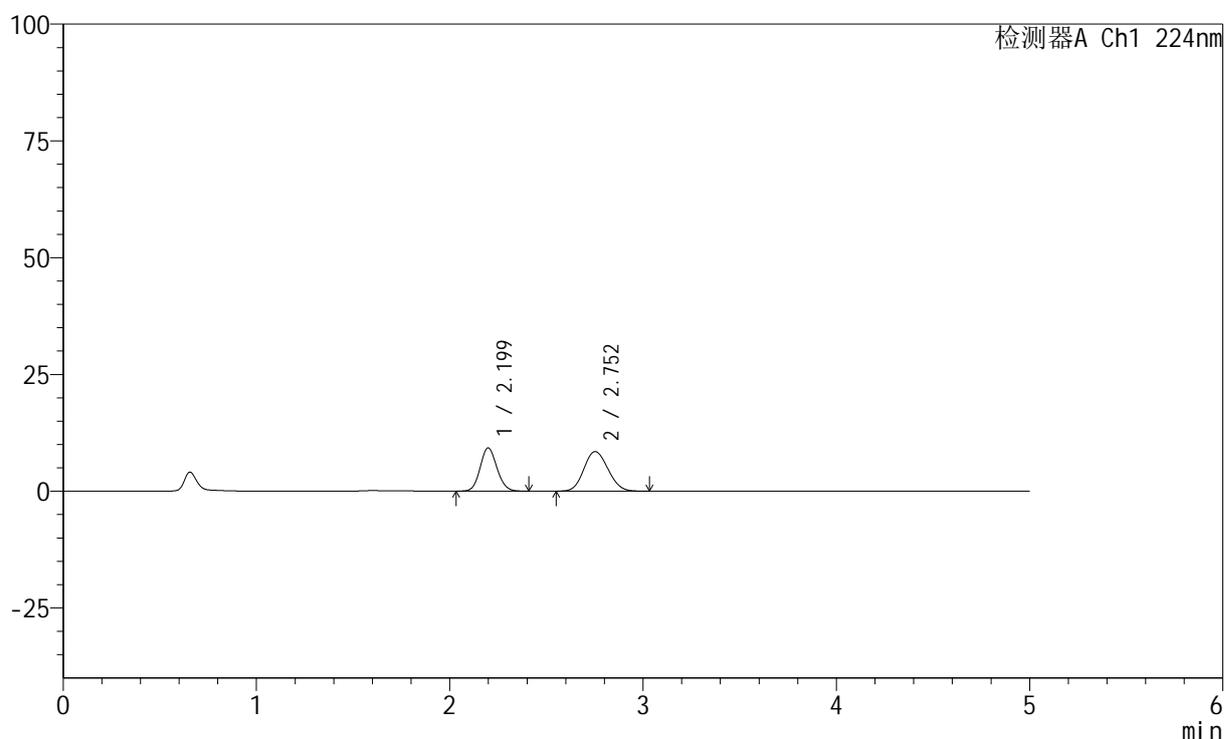
图41 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-446-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	55947	9248	43.063	3053	1.112	--
2	2.752	73974	8468	56.937	2263	1.114	2.831
总计		129921	17716	100.000			

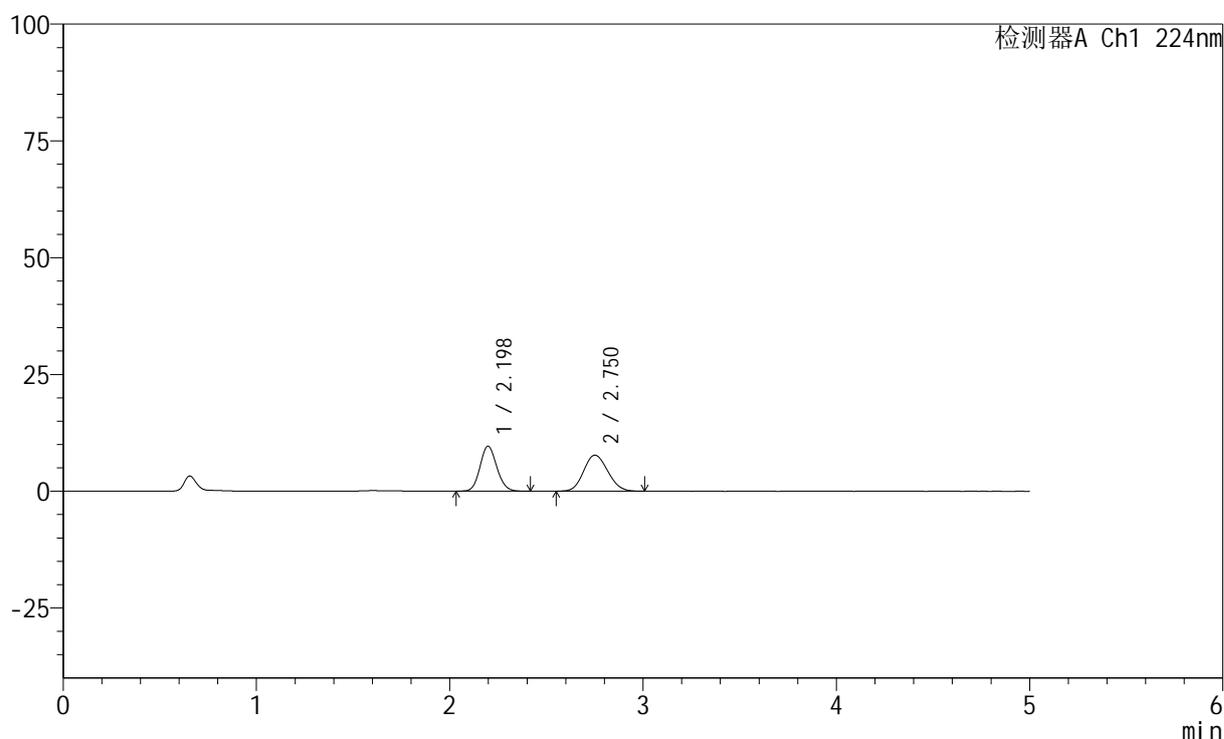
图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-447-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	58083	9625	46.483	3068	1.116	--
2	2.750	66873	7691	53.517	2265	1.119	2.832
总计		124956	17316	100.000			

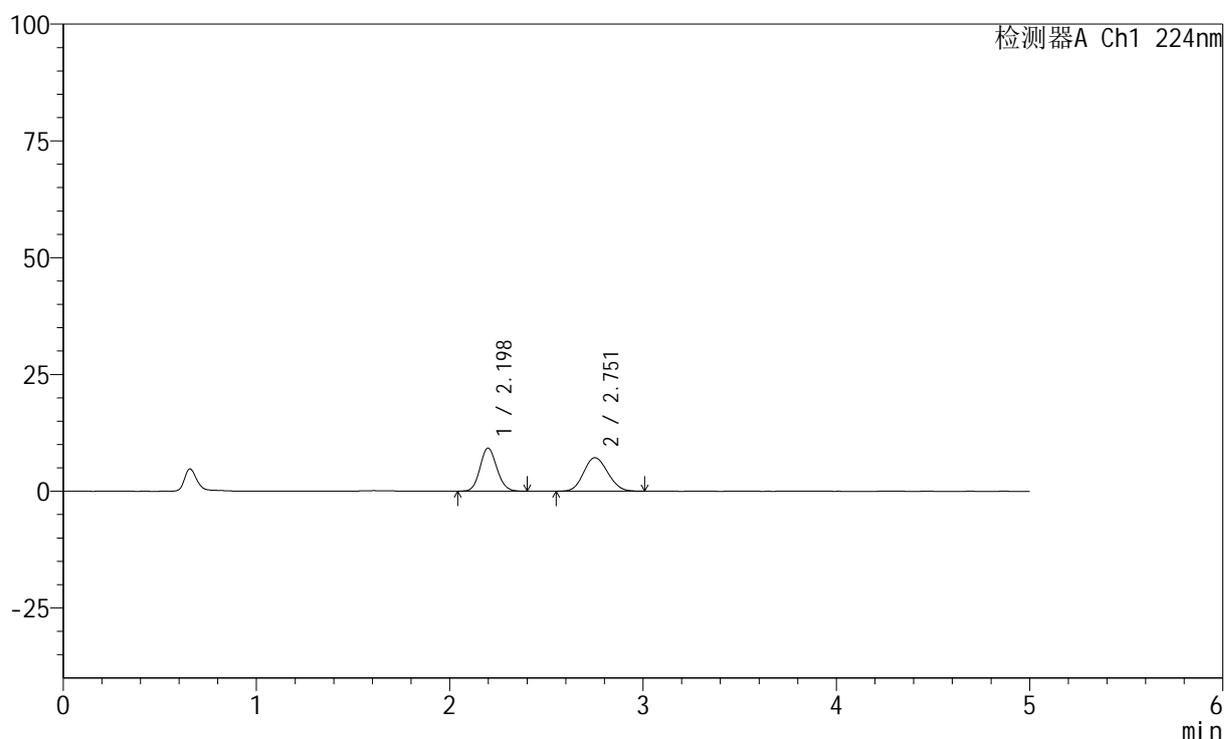
图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-448-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.198	55852	9246	47.220	3065	1.115	--
2	2.751	62427	7160	52.780	2269	1.110	2.834
总计		118279	16406	100.000			

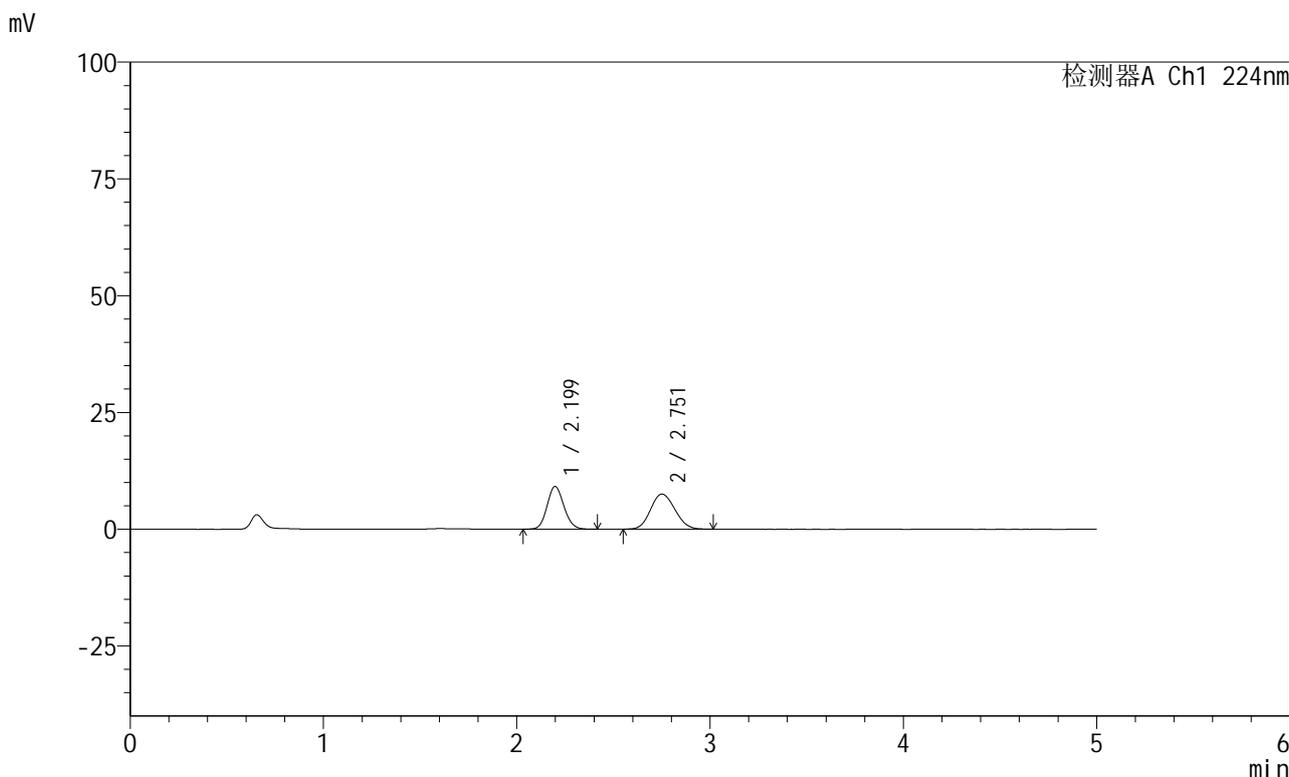


SMF-228

<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 - 0-26/25-449-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	55300	9133	45.619	3053	1.119	--
2	2.751	65922	7497	54.381	2224	1.115	2.812
总计		121223	16630	100.000			

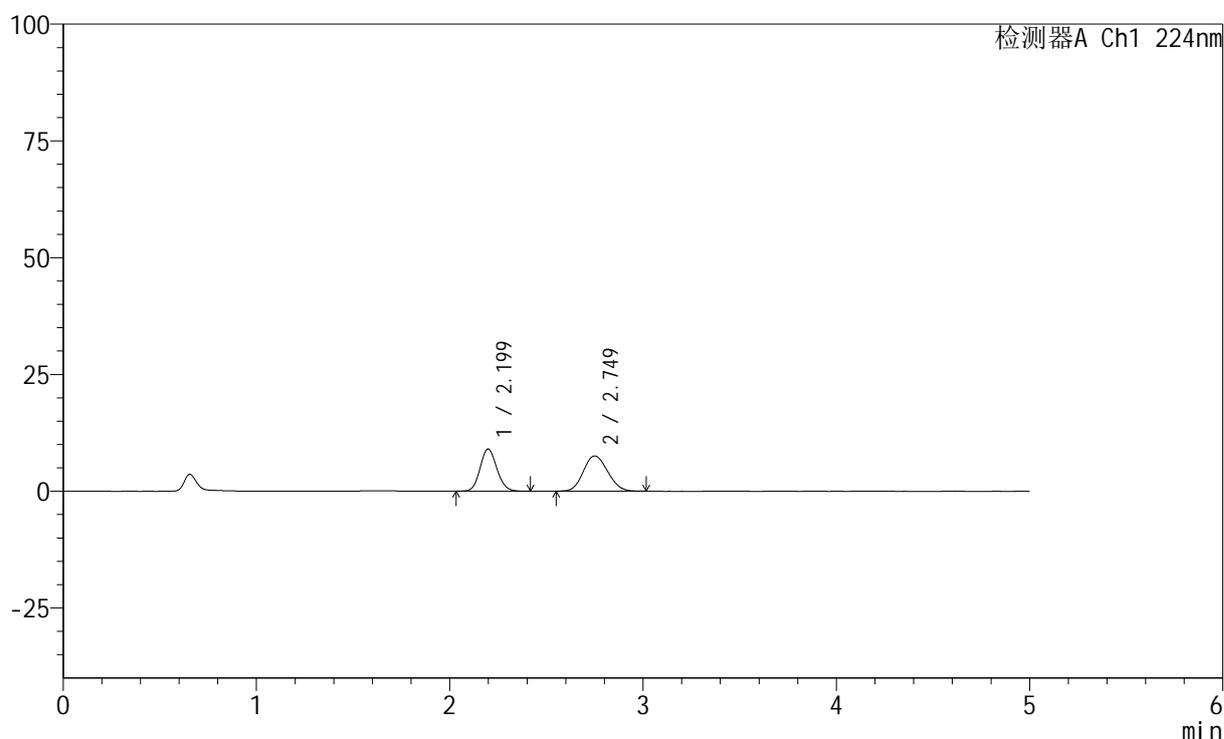
图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-450-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

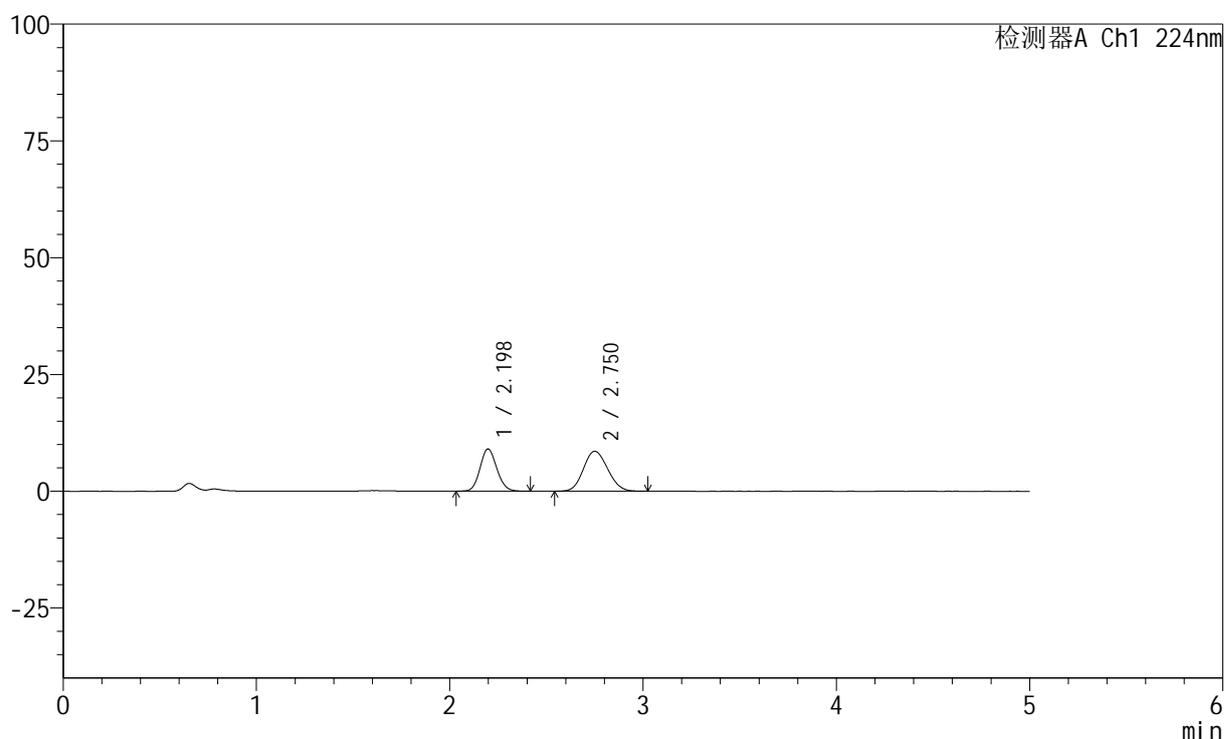
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	54590	9043	45.209	3076	1.119	--
2	2.749	66161	7549	54.791	2231	1.122	2.814
总计		120751	16592	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-451-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

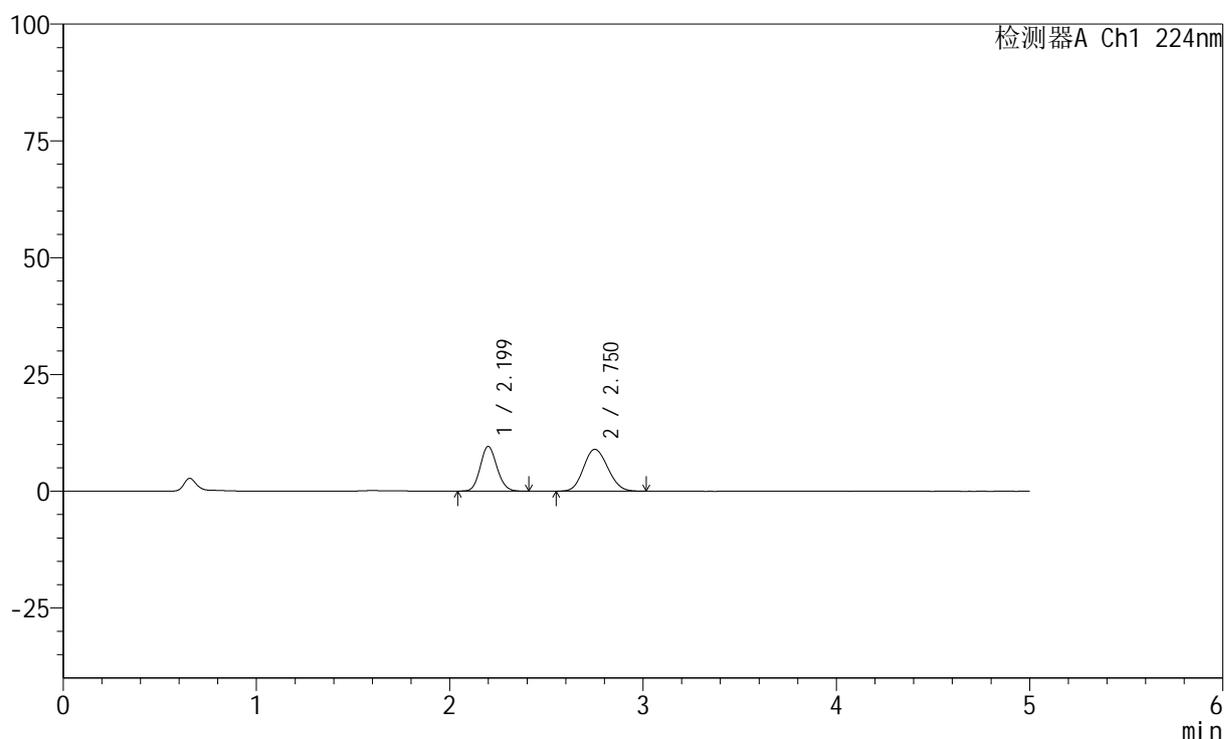
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	54588	9045	42.184	3067	1.118	--
2	2.750	74816	8541	57.816	2243	1.119	2.820
总计		129404	17586	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-452-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

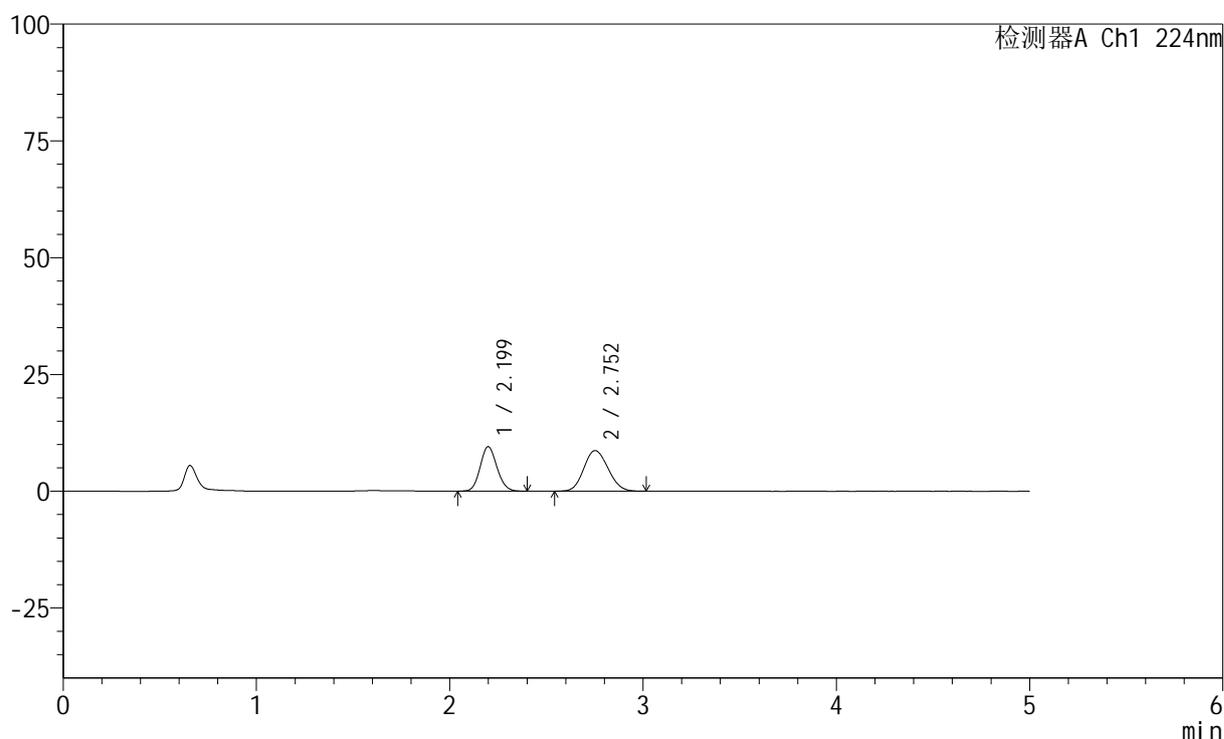
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57574	9559	42.327	3090	1.117	--
2	2.750	78448	8956	57.673	2241	1.118	2.821
总计		136022	18515	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-453-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	57445	9505	43.054	3055	1.116	--
2	2.752	75978	8683	56.946	2254	1.114	2.828
总计		133423	18188	100.000			

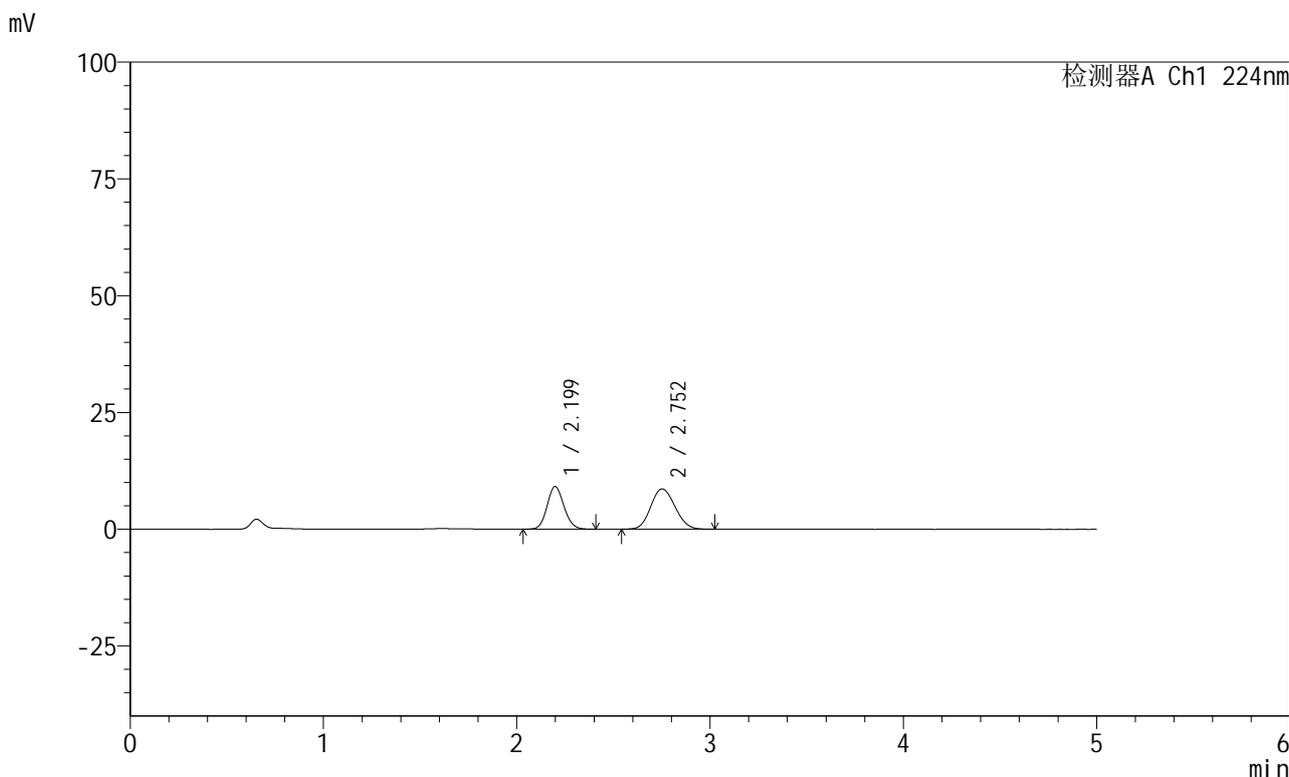


SMF-228

<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 - 0-26/25-454-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	55297	9128	42.263	3050	1.117	--
2	2.752	75544	8613	57.737	2249	1.115	2.824
总计		130841	17741	100.000			

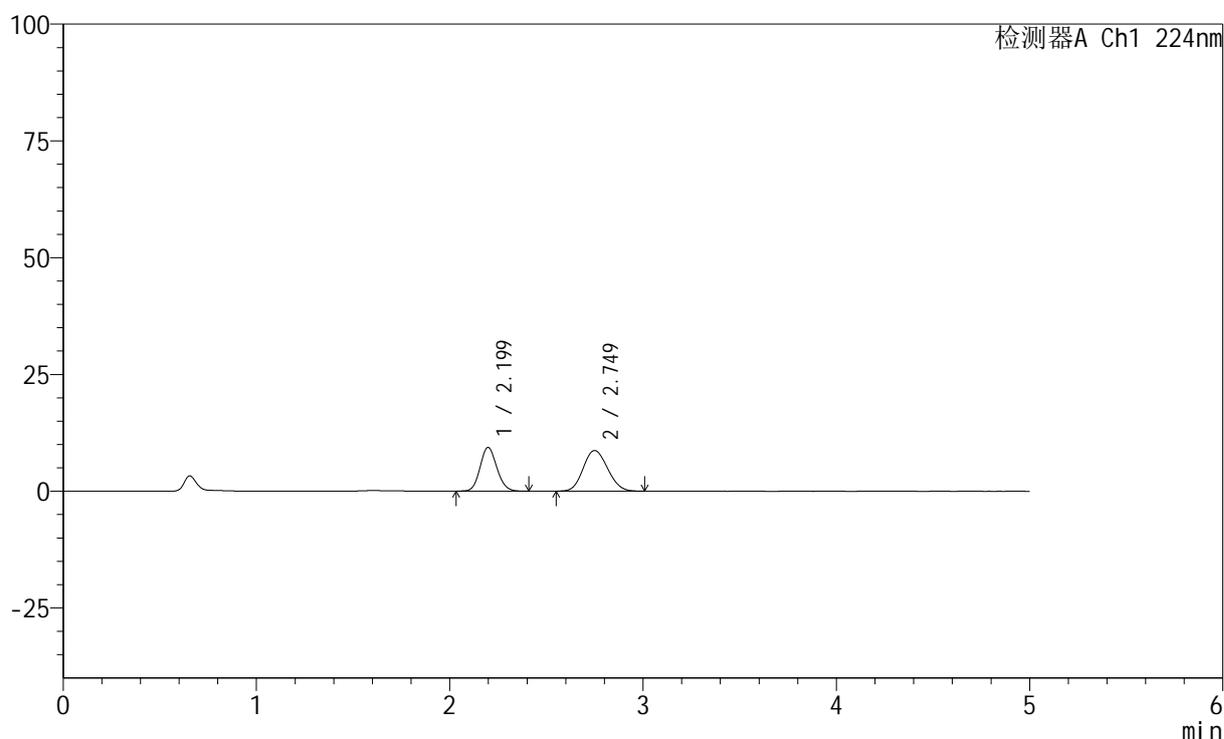
图51 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-456-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

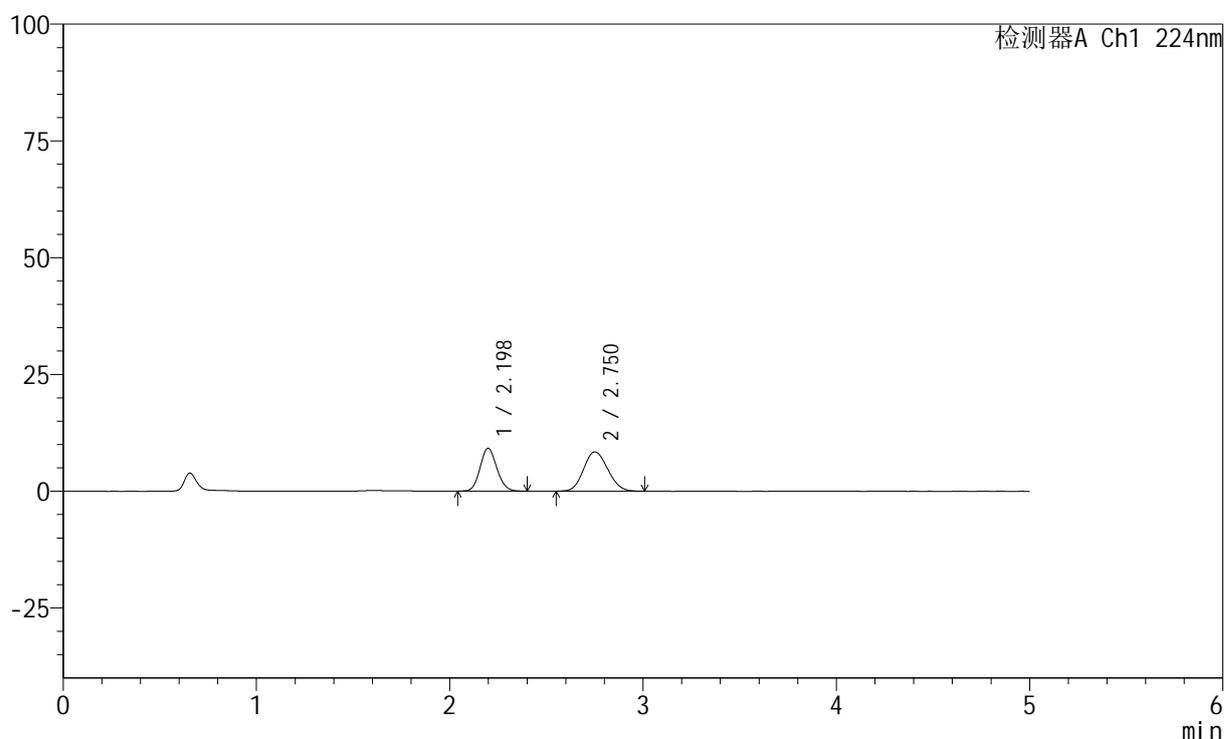
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	56589	9374	42.541	3068	1.120	--
2	2.749	76432	8693	57.459	2213	1.119	2.804
总计		133022	18067	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-457-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

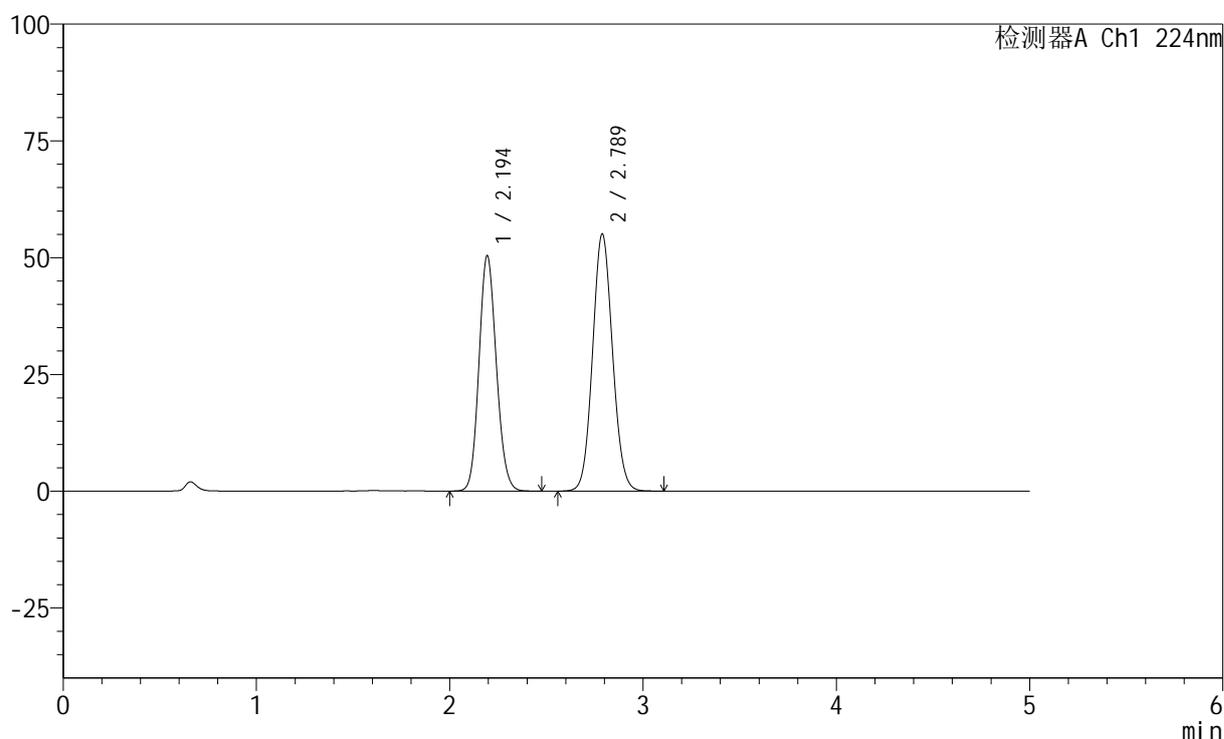
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	55401	9173	43.028	3063	1.118	--
2	2.750	73355	8405	56.972	2253	1.117	2.825
总计		128756	17577	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-459-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.194	315065	50333	44.360	2850	1.122	--
2	2.789	395188	55098	55.640	3501	1.079	3.368
总计		710253	105432	100.000			

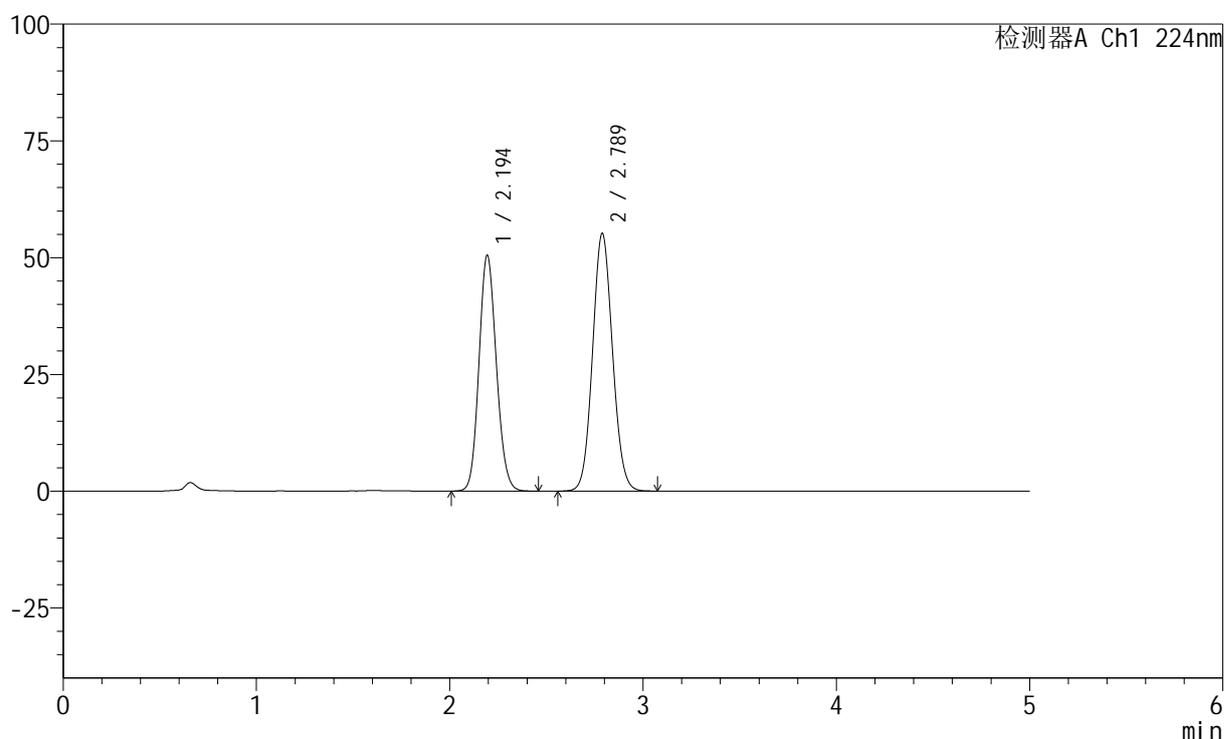
图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-461-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.194	315666	50427	44.365	2848	1.123	--
2	2.789	395857	55208	55.635	3496	1.079	3.365
总计		711523	105635	100.000			

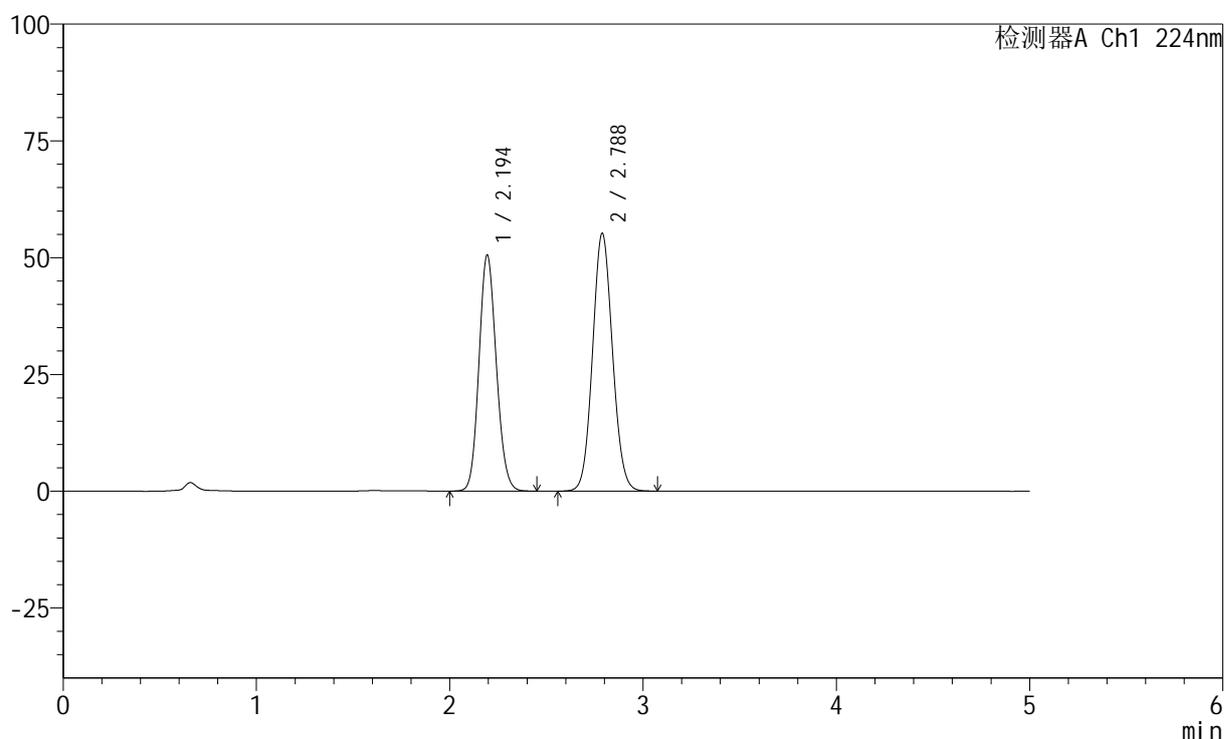
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-462-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

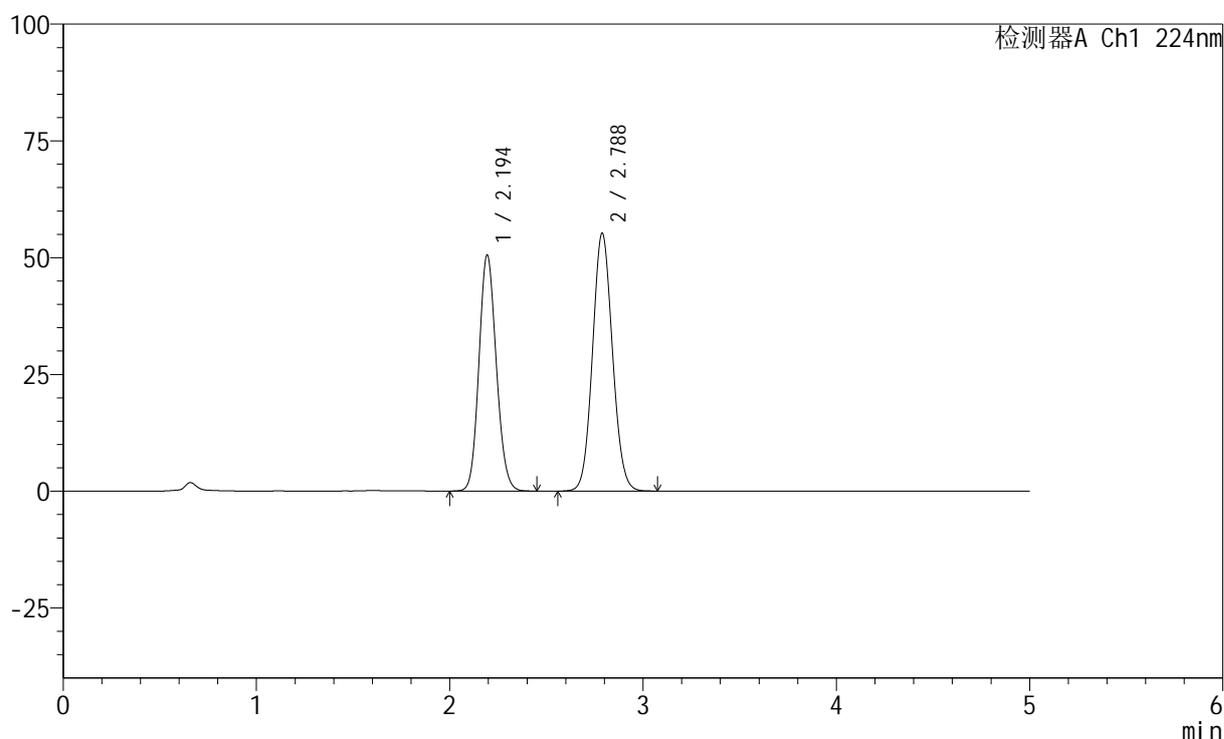
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	315677	50468	44.381	2854	1.122	--
2	2.788	395614	55229	55.619	3503	1.079	3.369
总计		711291	105697	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-463-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.194	315599	50446	44.369	2854	1.122	--
2	2.788	395703	55243	55.631	3503	1.080	3.369
总计		711302	105690	100.000			

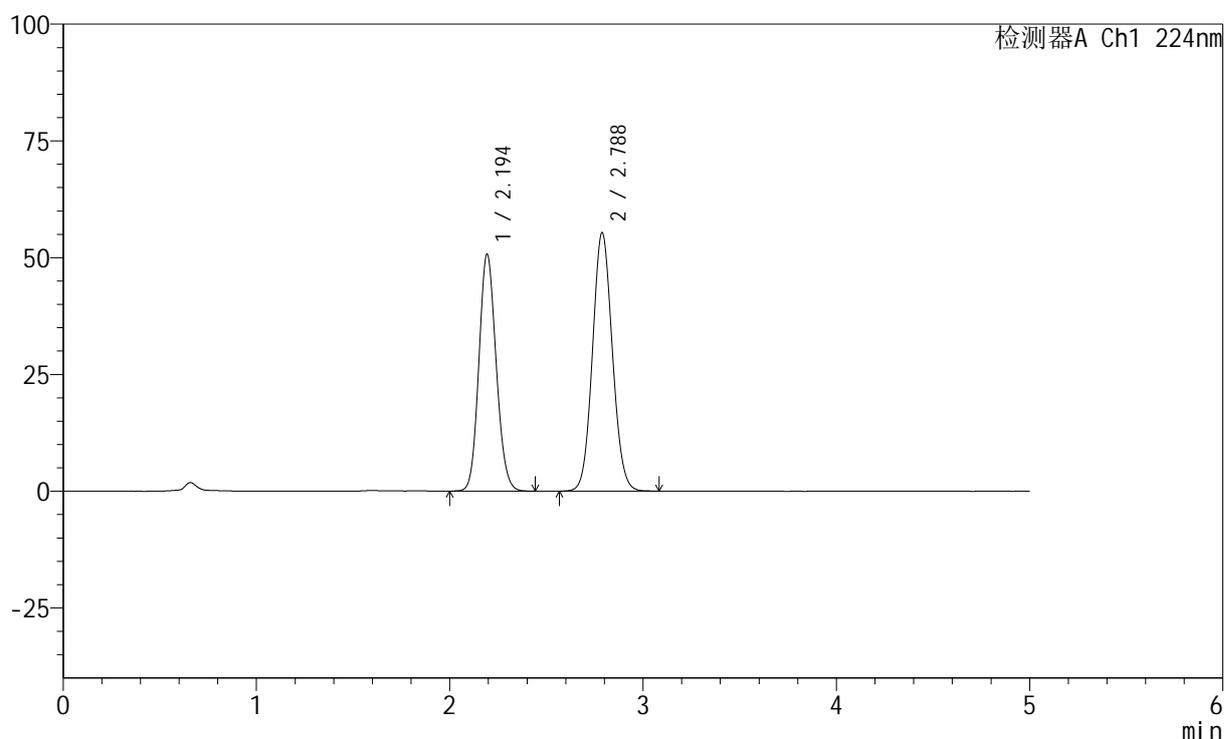
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-464-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.194	315286	50579	44.363	2876	1.122	--
2	2.788	395412	55358	55.637	3521	1.079	3.381
总计		710698	105937	100.000			

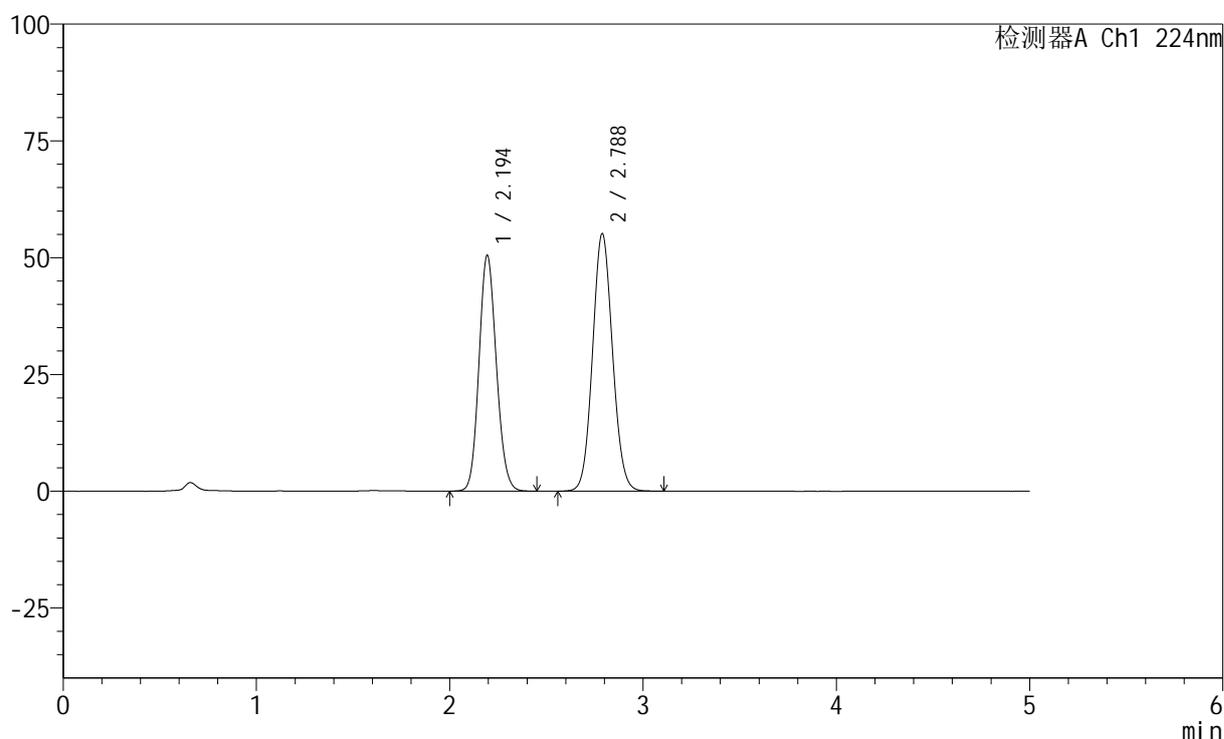
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-465-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.194	315453	50408	44.351	2846	1.122	--
2	2.788	395815	55177	55.649	3495	1.080	3.364
总计		711267	105584	100.000			

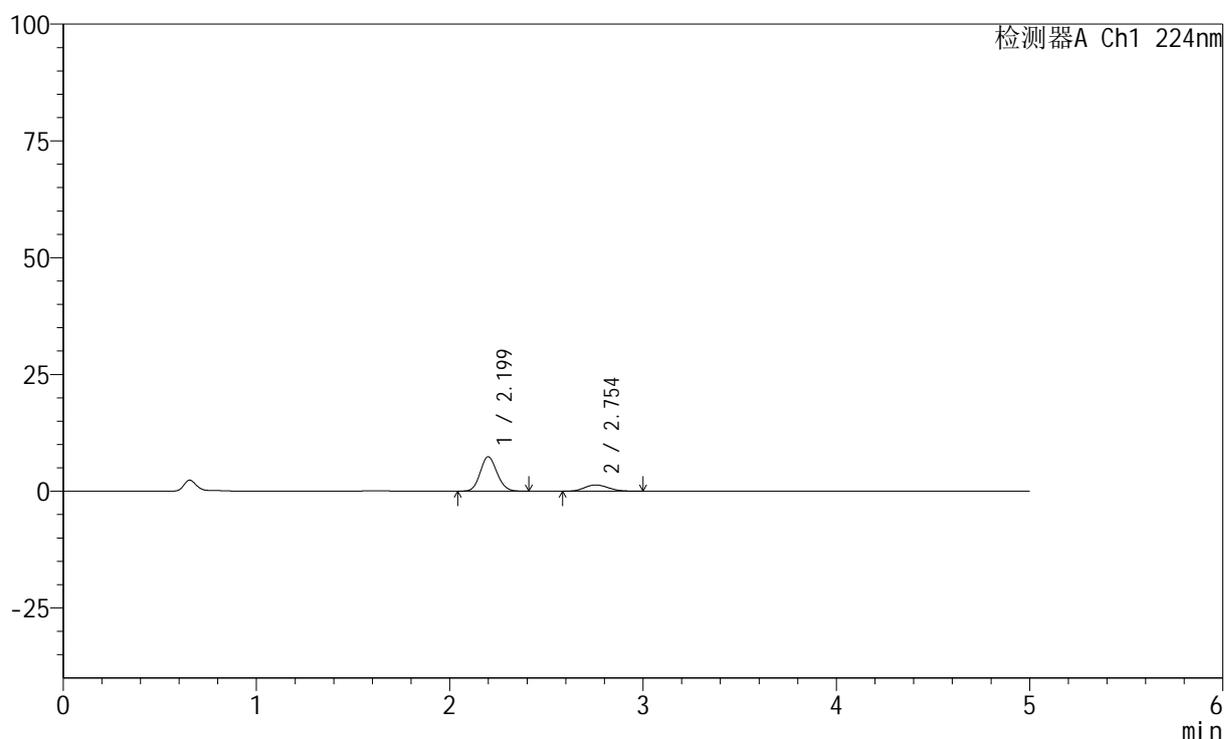
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-466-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	44504	7347	79.368	3054	1.115	--
2	2.754	11569	1348	20.632	2364	1.144	2.877
总计		56073	8695	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-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



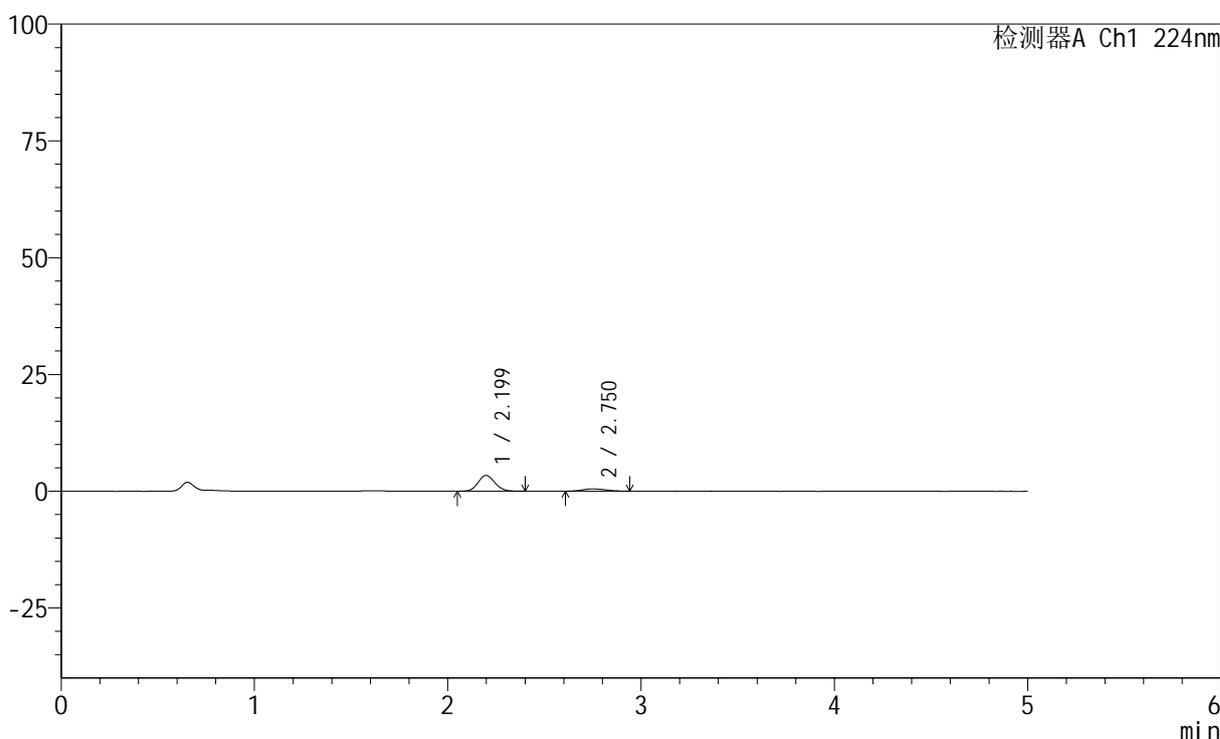
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-467-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	20482	3387	83.060	3061	1.121	--
2	2.750	4177	501	16.940	2472	1.143	2.901
总计		24660	3888	100.000			

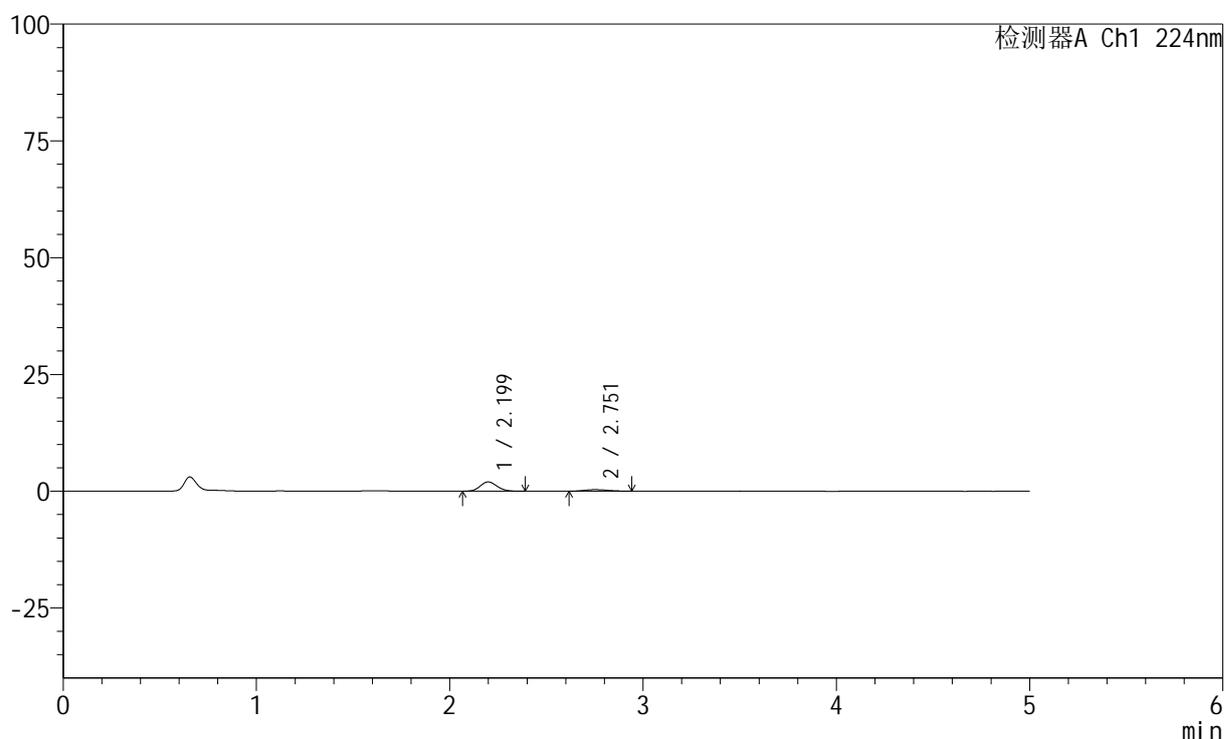
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-468-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

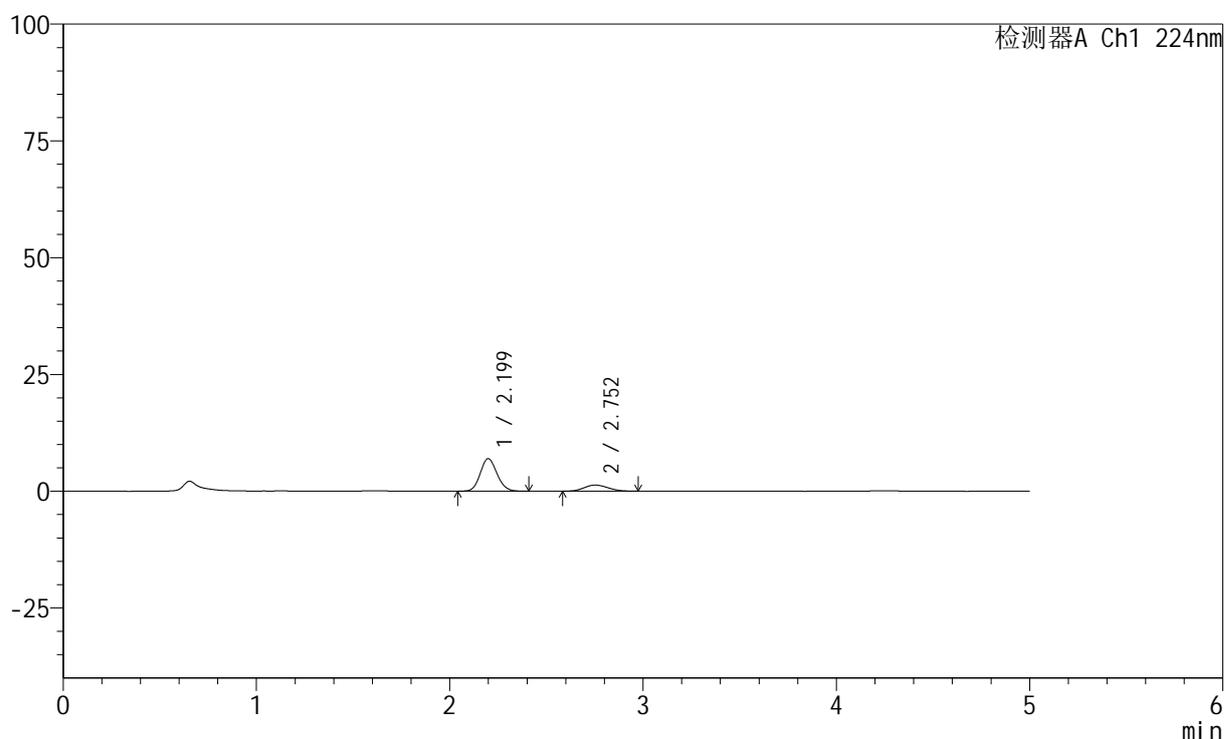
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	12166	1993	81.280	2997	1.130	--
2	2.751	2802	332	18.720	2479	1.171	2.891
总计		14969	2325	100.000			

<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 - 0-26/25-469-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

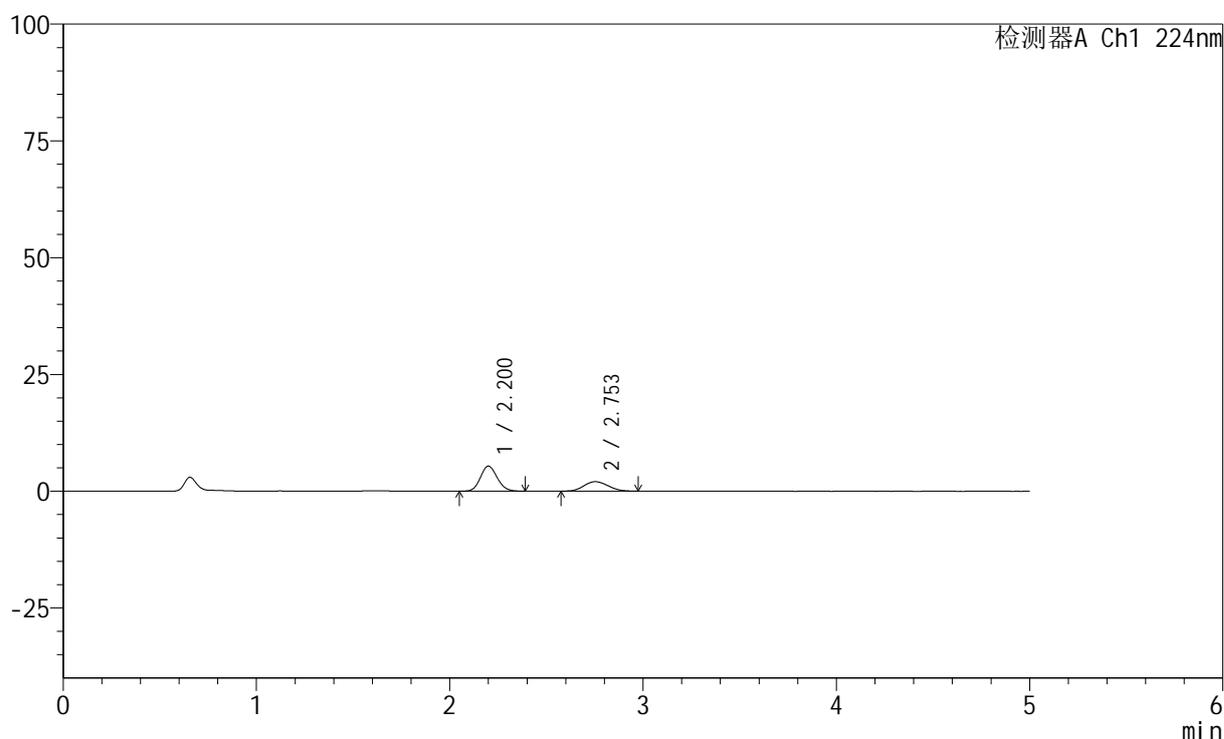
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	42143	6954	78.946	3053	1.116	--
2	2.752	11239	1299	21.054	2278	1.129	2.837
总计		53382	8253	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-470-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

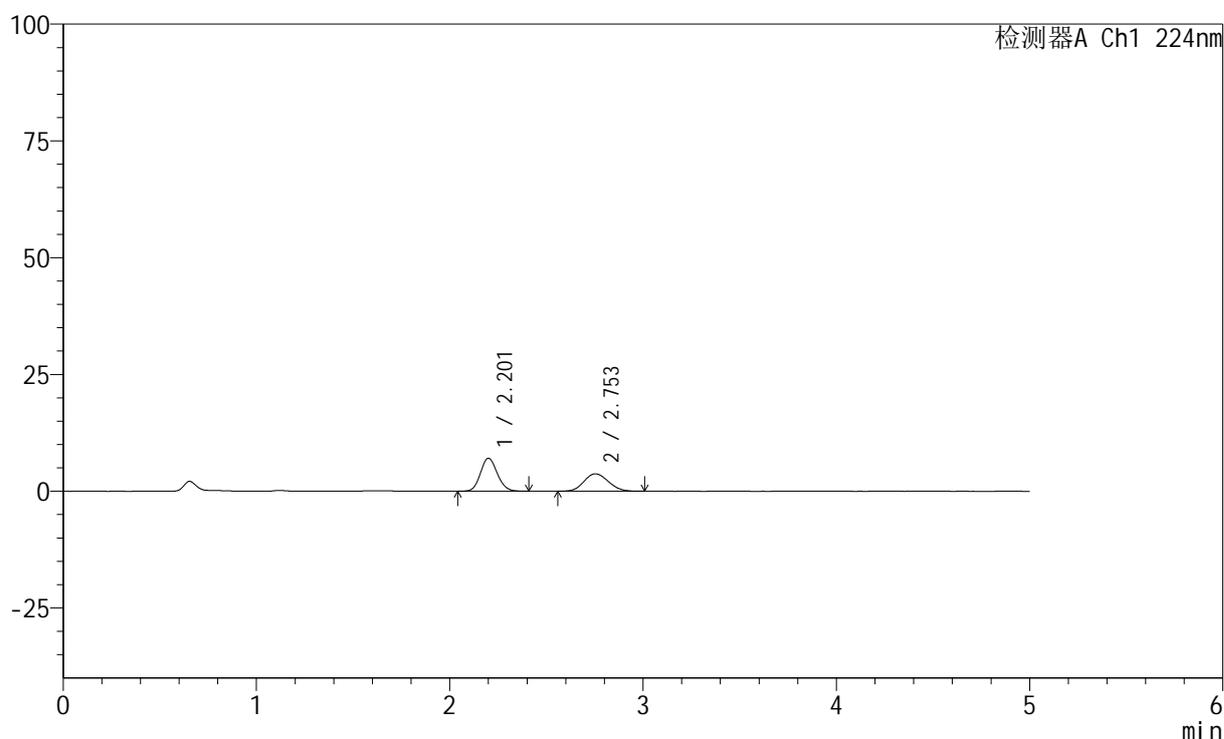
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	32312	5347	64.293	3069	1.122	--
2	2.753	17945	2045	35.707	2228	1.106	2.818
总计		50257	7392	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-471-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

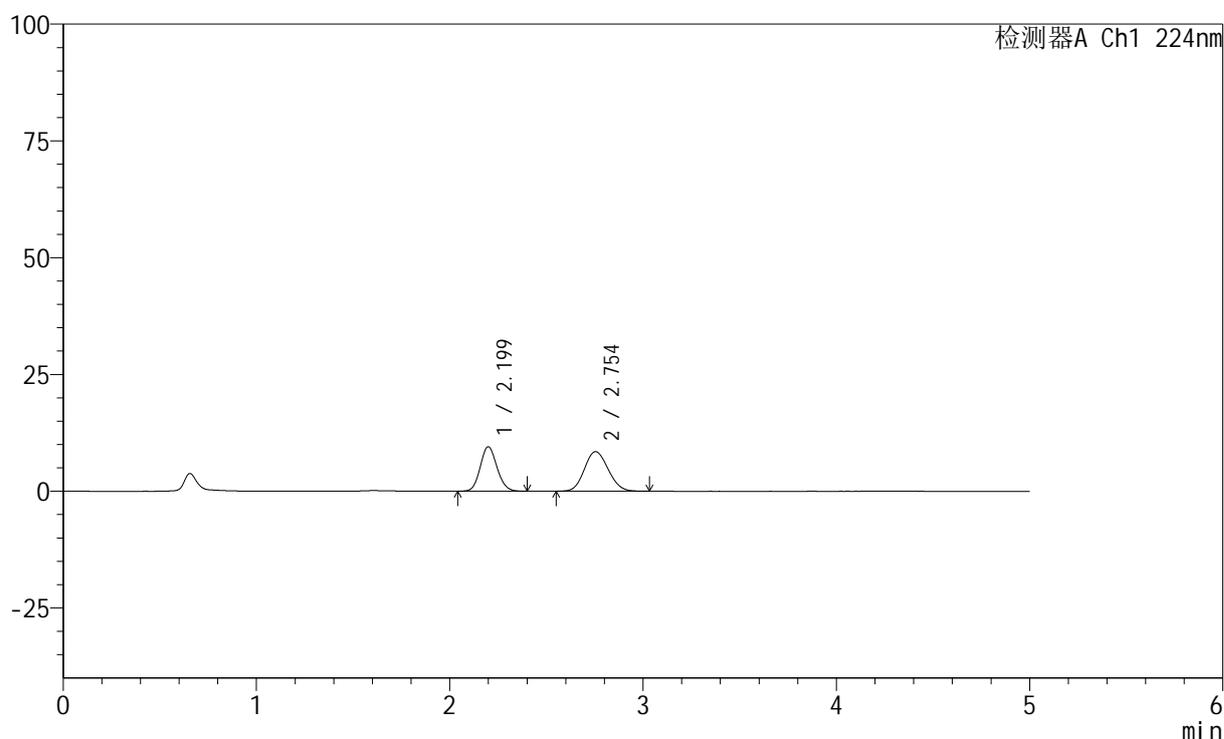
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	42825	7043	56.623	3057	1.120	--
2	2.753	32807	3729	43.377	2244	1.117	2.820
总计		75632	10772	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-472-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	57312	9491	44.038	3067	1.118	--
2	2.754	72831	8481	55.962	2340	1.114	2.868
总计		130143	17972	100.000			

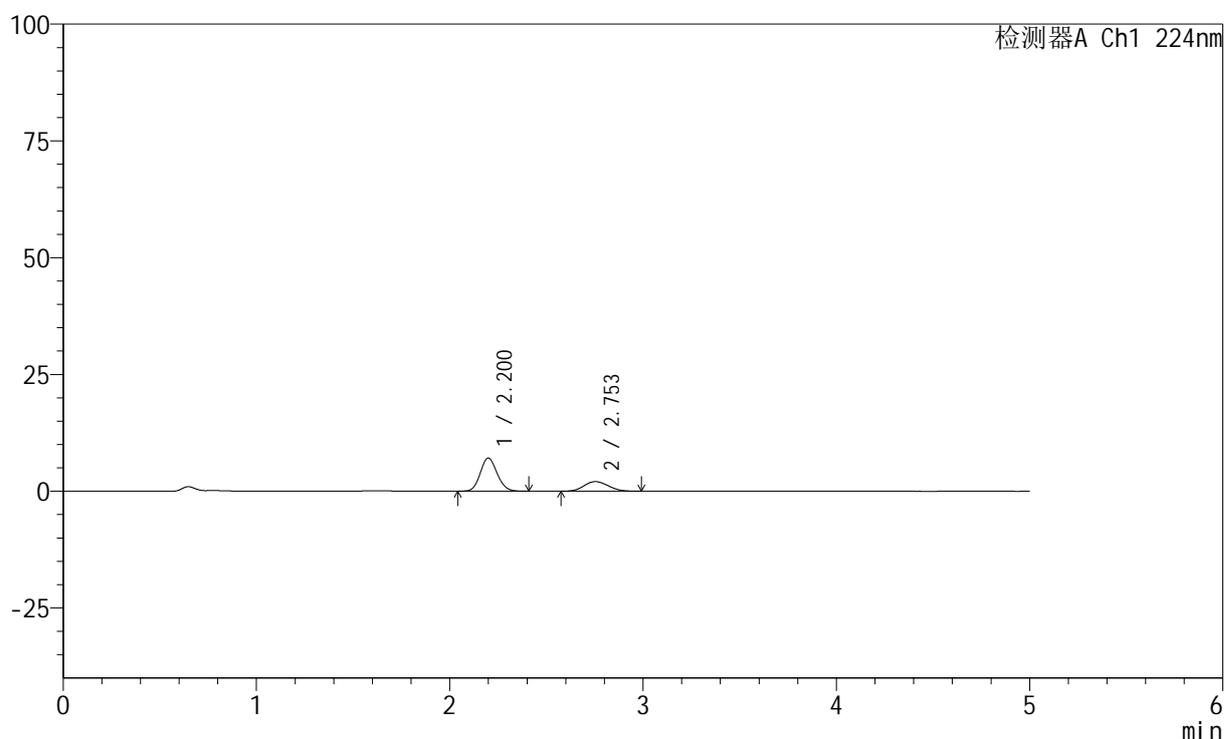
图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-473-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

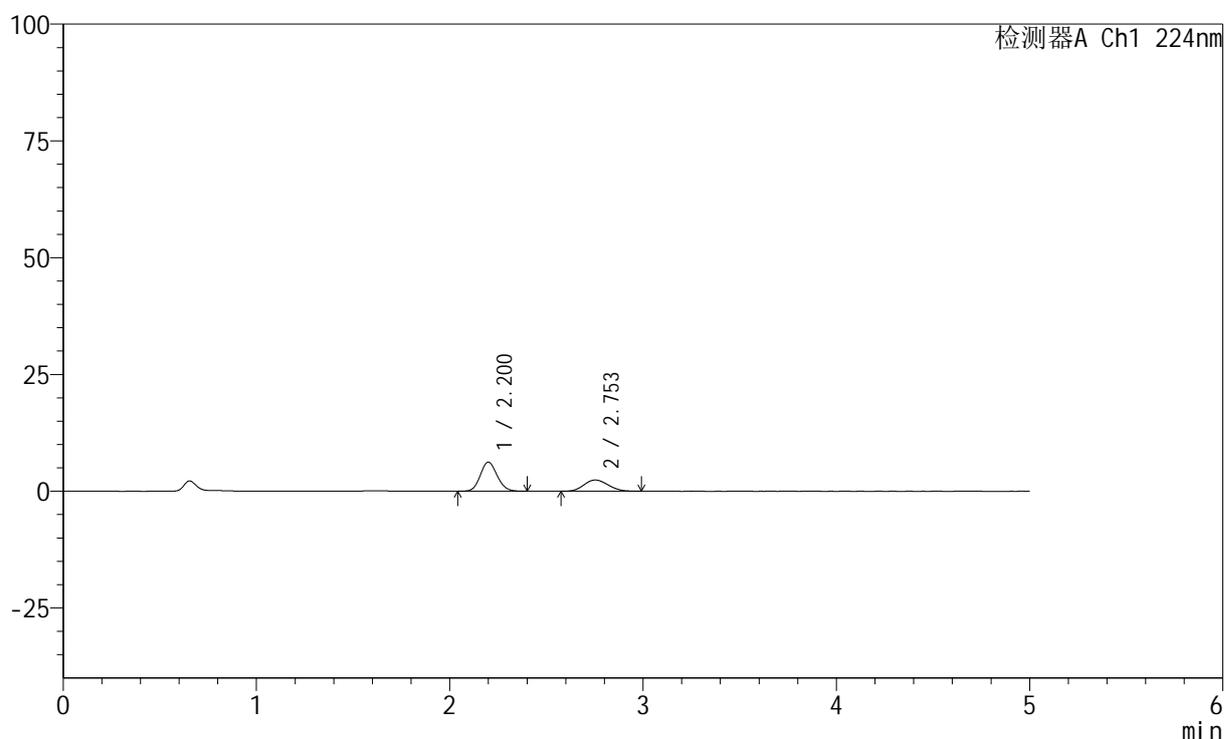
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	43026	7079	70.539	3035	1.119	--
2	2.753	17970	2058	29.461	2259	1.115	2.828
总计		60996	9136	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-474-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	37771	6220	64.392	3033	1.115	--
2	2.753	20887	2400	35.608	2269	1.120	2.829
总计		58658	8620	100.000			

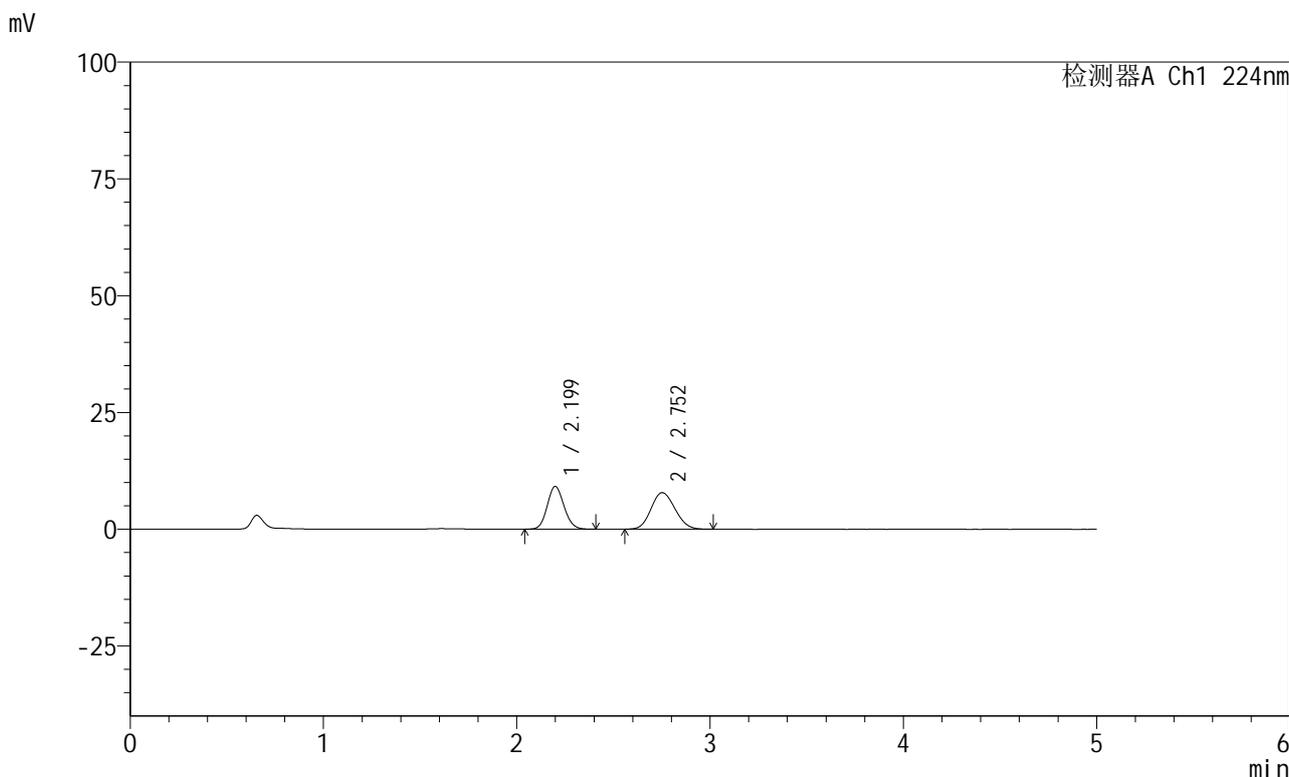


SMF-228

<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 - 0-26/25-475-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.199	55267	9150	45.015	3071	1.115	--
2	2.752	67506	7818	54.985	2298	1.121	2.846
总计		122773	16968	100.000			

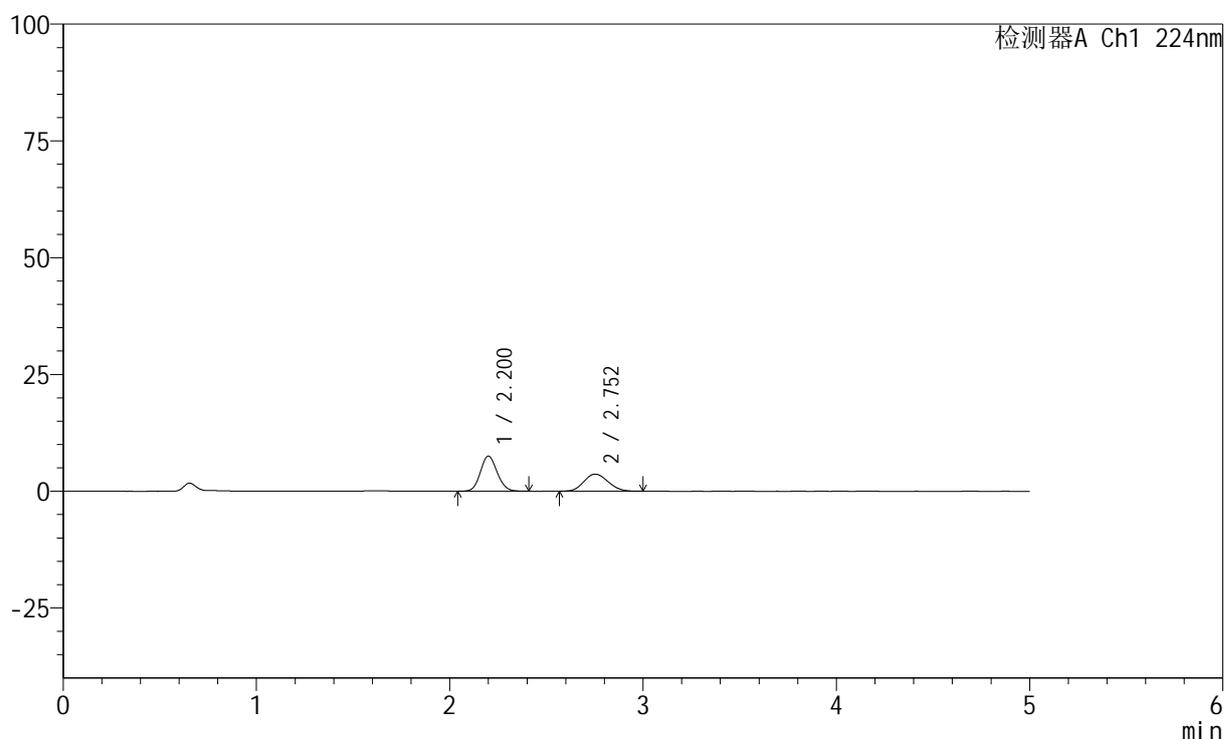
图72 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-476-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

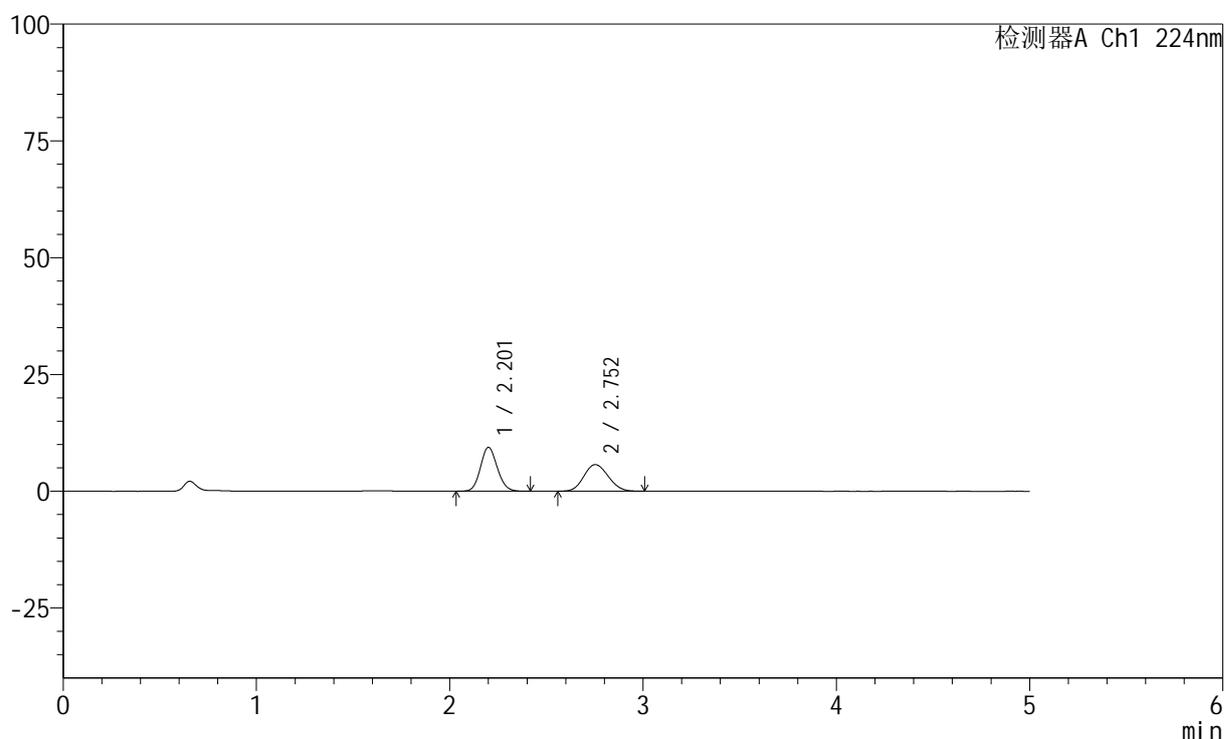
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	45412	7500	58.739	3061	1.116	--
2	2.752	31899	3659	41.261	2269	1.124	2.830
总计		77311	11159	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-477-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

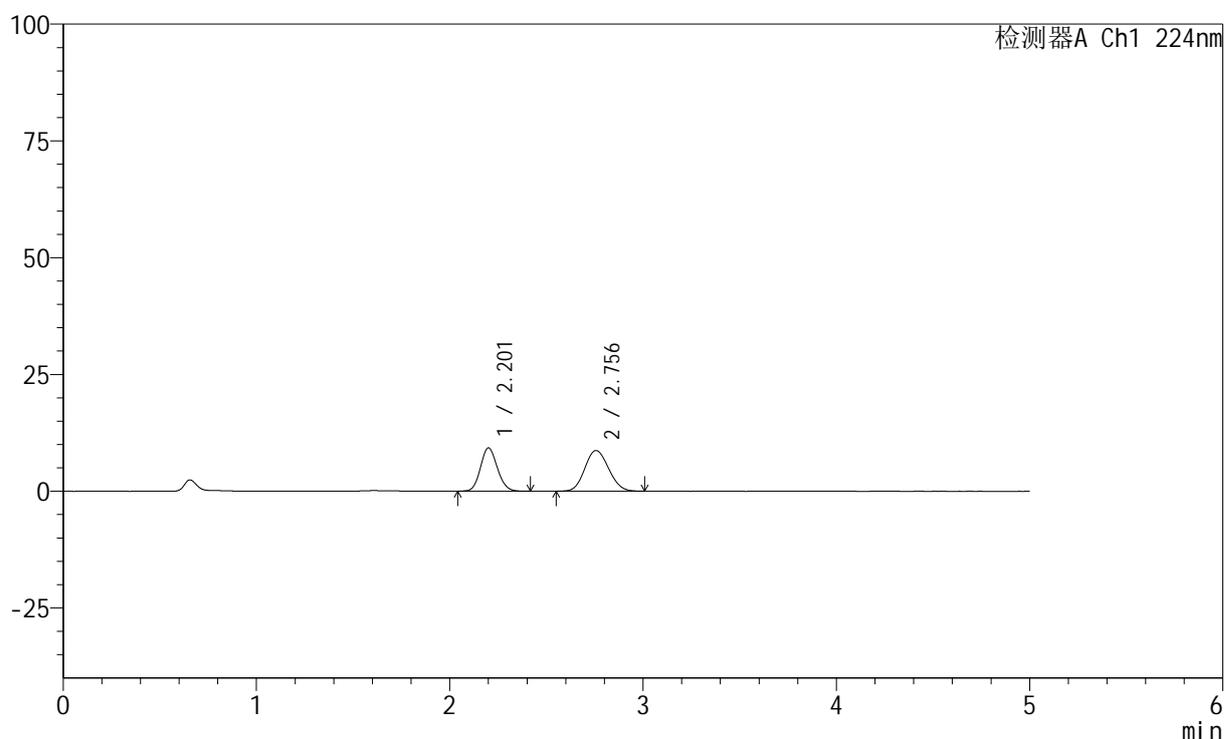
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	56797	9353	53.078	3066	1.115	--
2	2.752	50211	5705	46.922	2216	1.115	2.809
总计		107008	15058	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-478-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

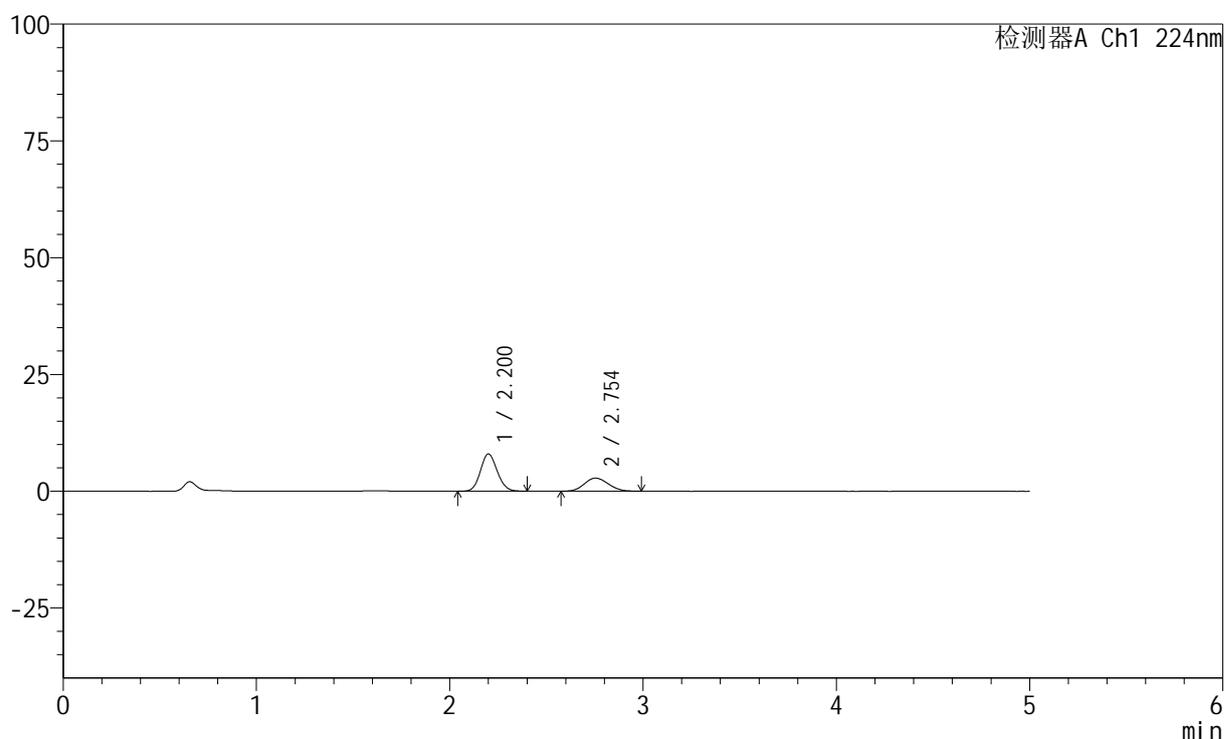
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	56309	9238	42.997	3038	1.119	--
2	2.756	74651	8703	57.003	2341	1.109	2.866
总计		130960	17941	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-479-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	48177	7949	66.629	3062	1.112	--
2	2.754	24129	2798	33.371	2306	1.118	2.848
总计		72306	10747	100.000			

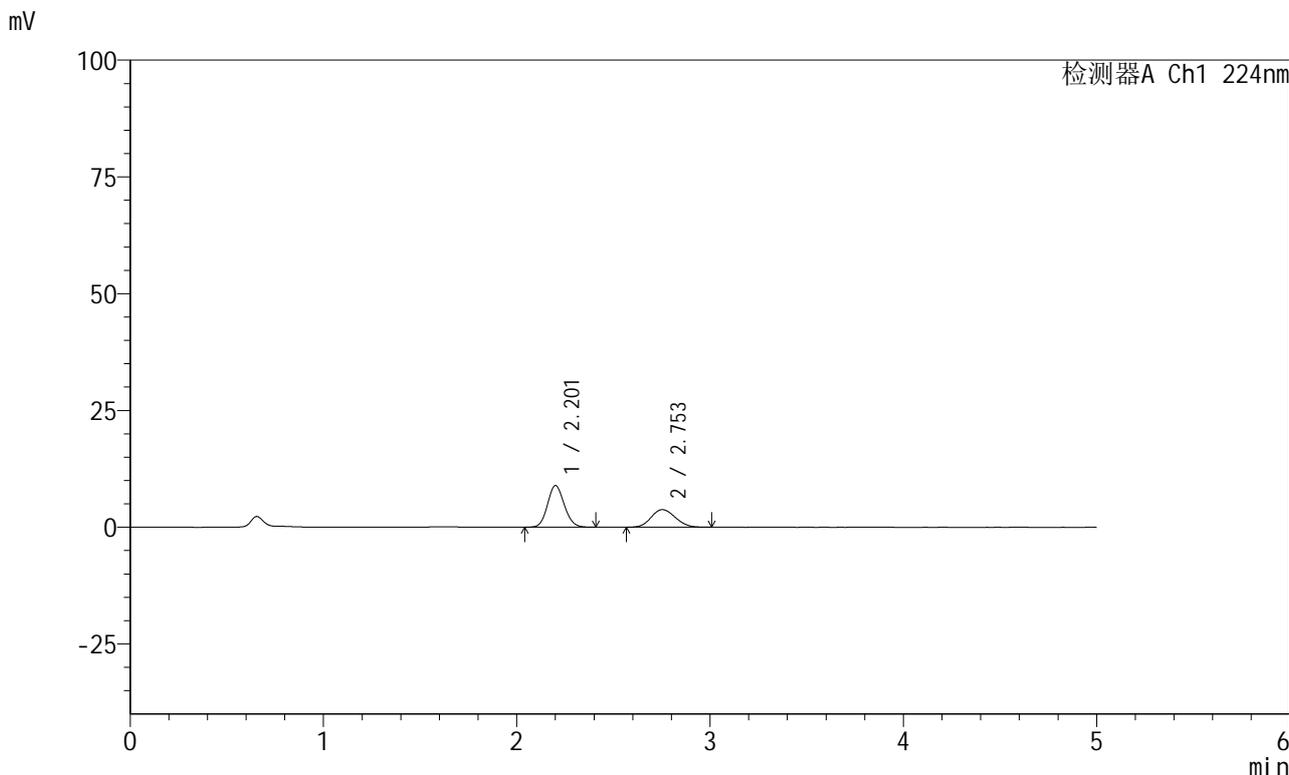


SMF-228

<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 - 0-26/25-480-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	53804	8871	62.078	3069	1.116	--
2	2.753	32867	3766	37.922	2281	1.116	2.834
总计		86671	12638	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-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

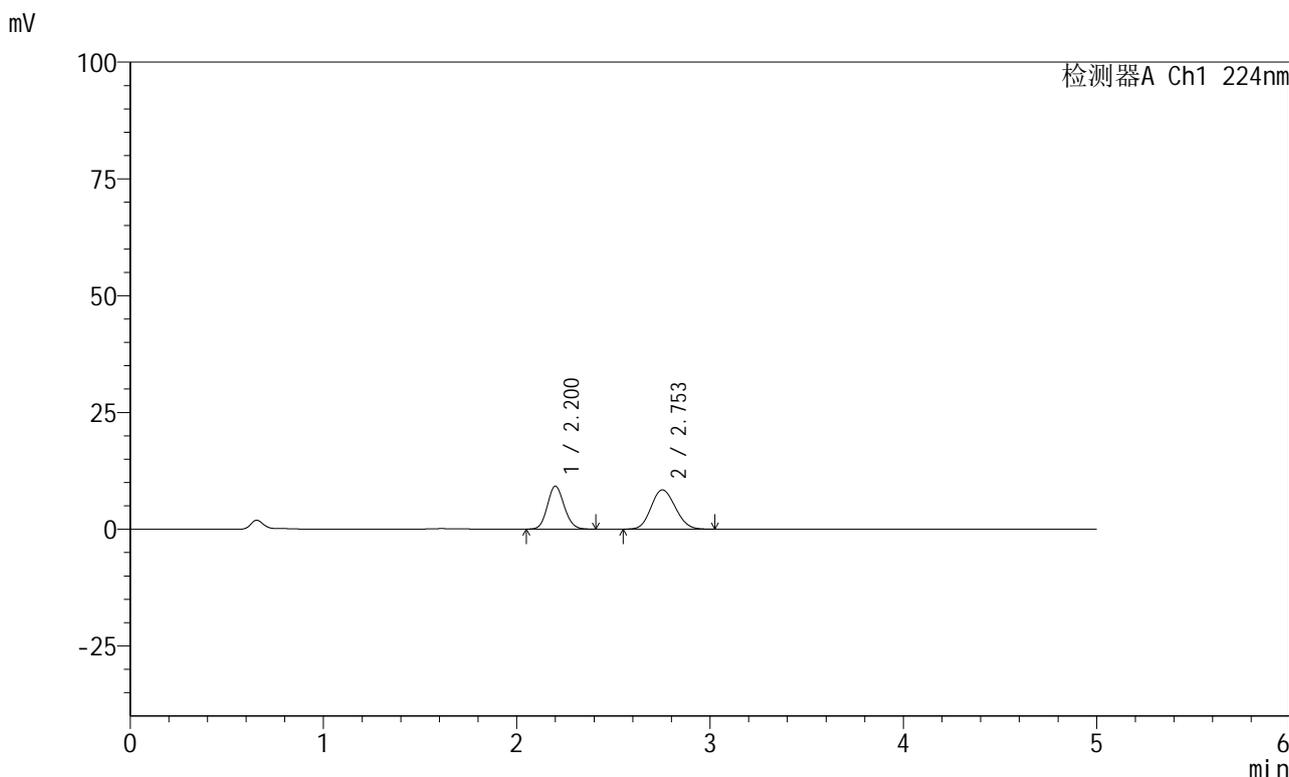


SMF-228

<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 - 0-26/25-481-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 21:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	55726	9174	43.139	3047	1.122	--
2	2.753	73453	8415	56.861	2248	1.120	2.823
总计		129178	17589	100.000			

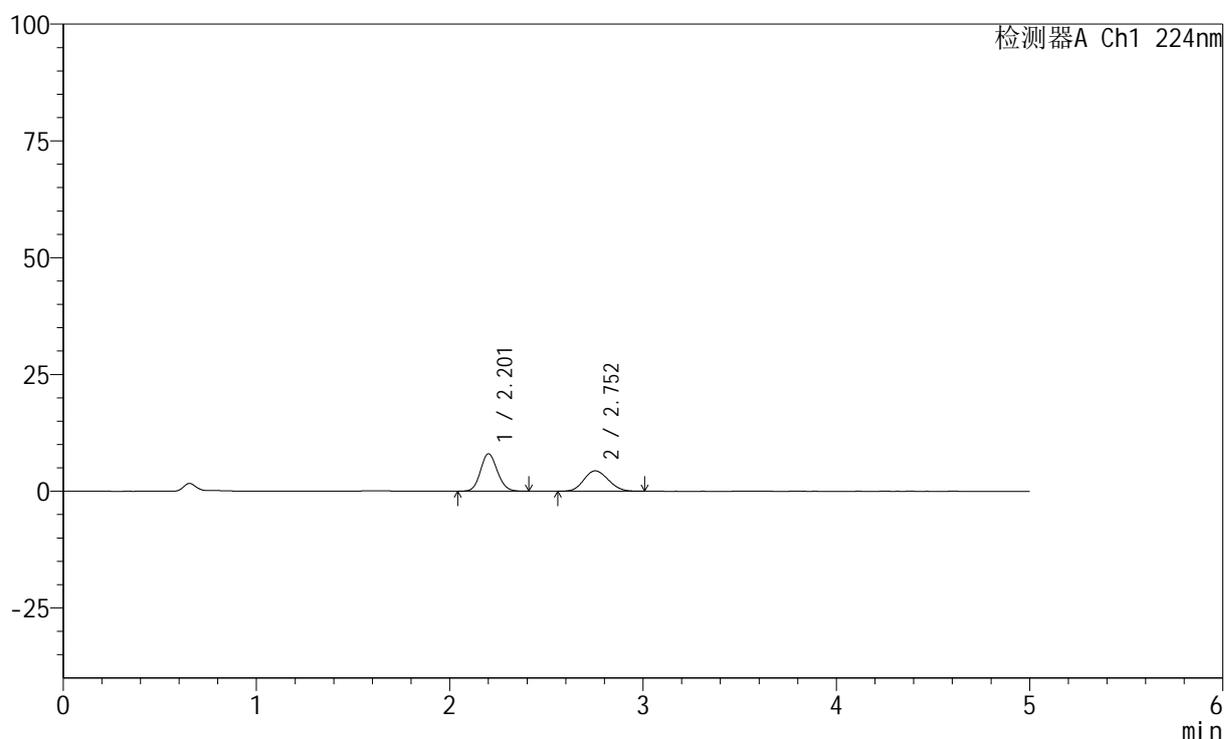
图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-482-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	48585	7982	55.760	3053	1.116	--
2	2.752	38548	4367	44.240	2220	1.116	2.805
总计		87133	12349	100.000			

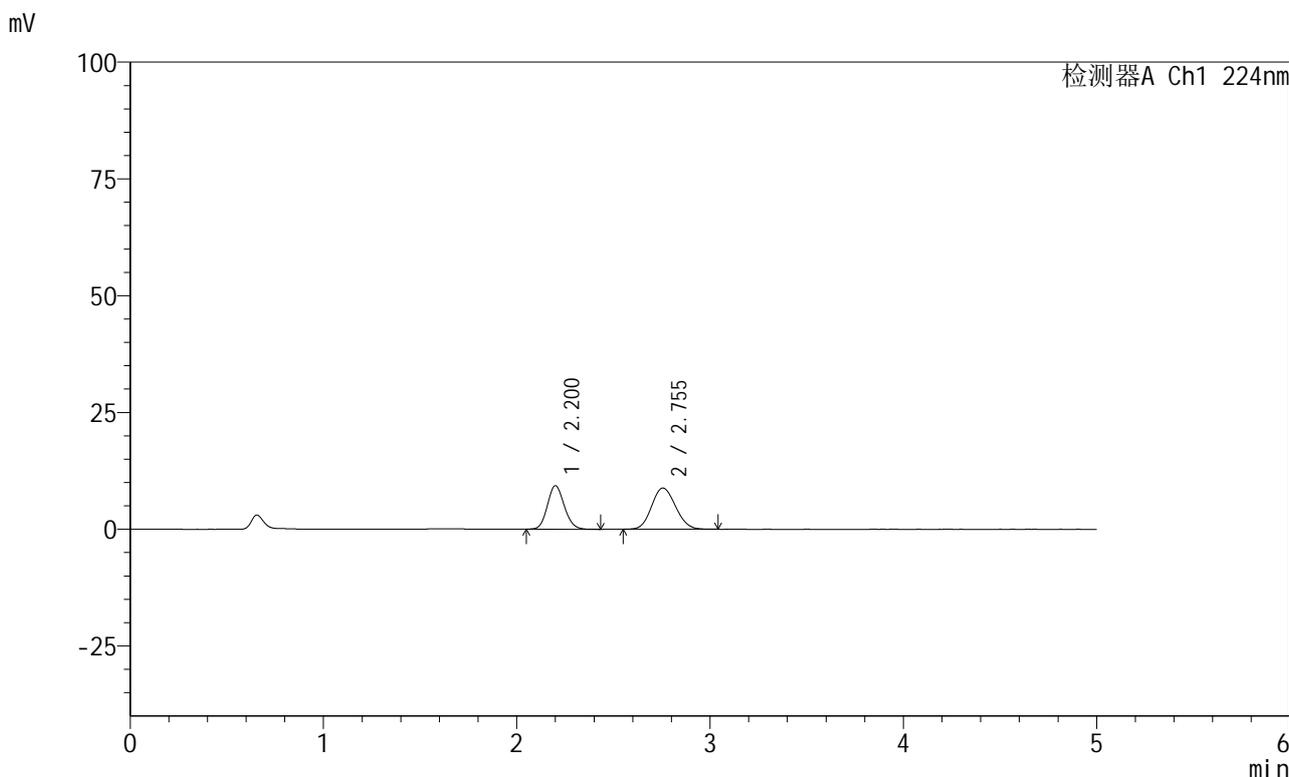


SMF-228

<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 - 0-26/25-484-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	56494	9281	42.600	3039	1.123	--
2	2.755	76120	8817	57.400	2317	1.114	2.856
总计		132614	18097	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-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

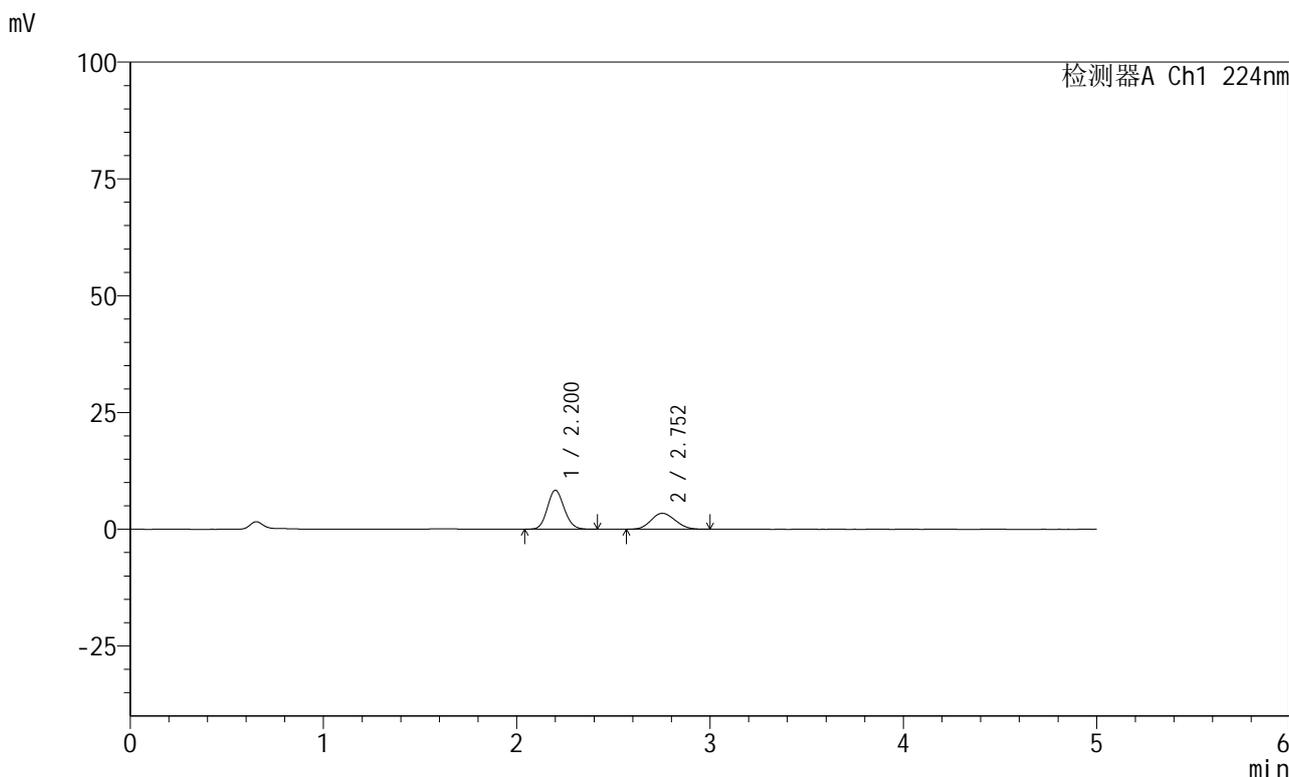


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-485-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/12 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	50702	8333	63.016	3040	1.116	--
2	2.752	29758	3404	36.984	2249	1.112	2.819
总计		80460	11737	100.000			

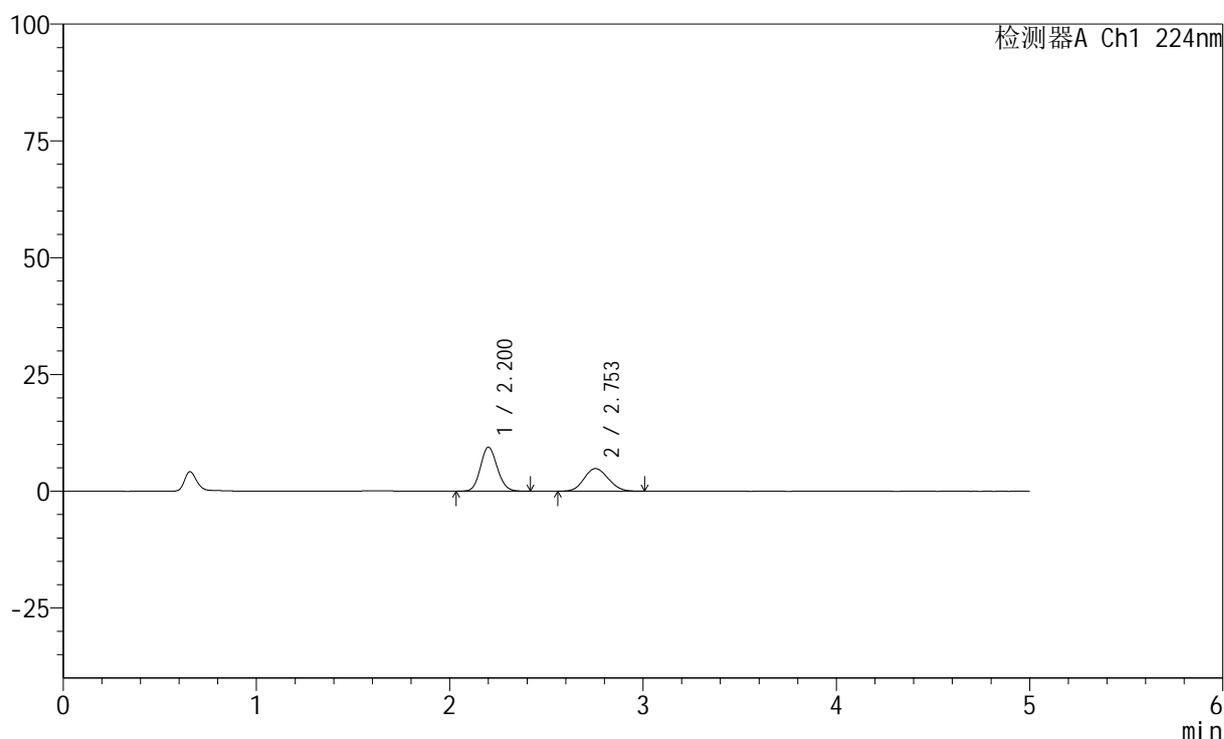
图82 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-486-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

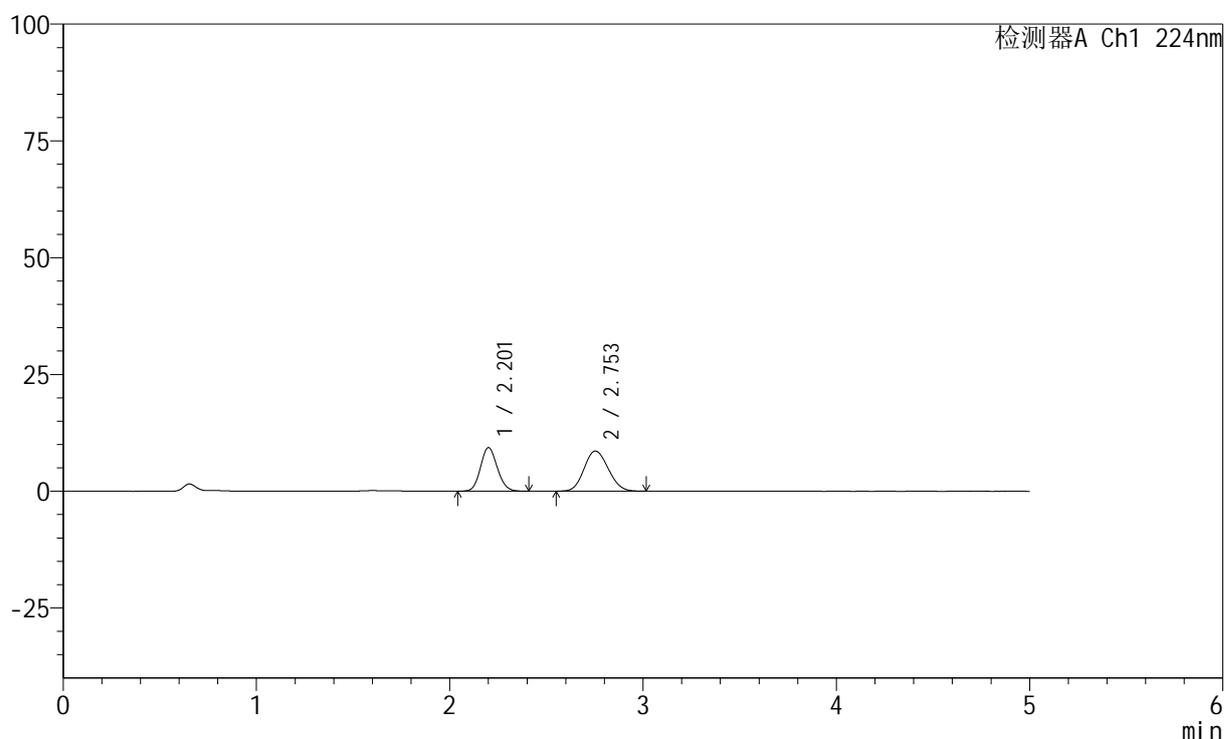
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	56982	9394	57.537	3070	1.115	--
2	2.753	42053	4837	42.463	2271	1.107	2.834
总计		99036	14230	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-487-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	56318	9281	42.863	3065	1.120	--
2	2.753	75072	8593	57.137	2248	1.116	2.822
总计		131390	17874	100.000			

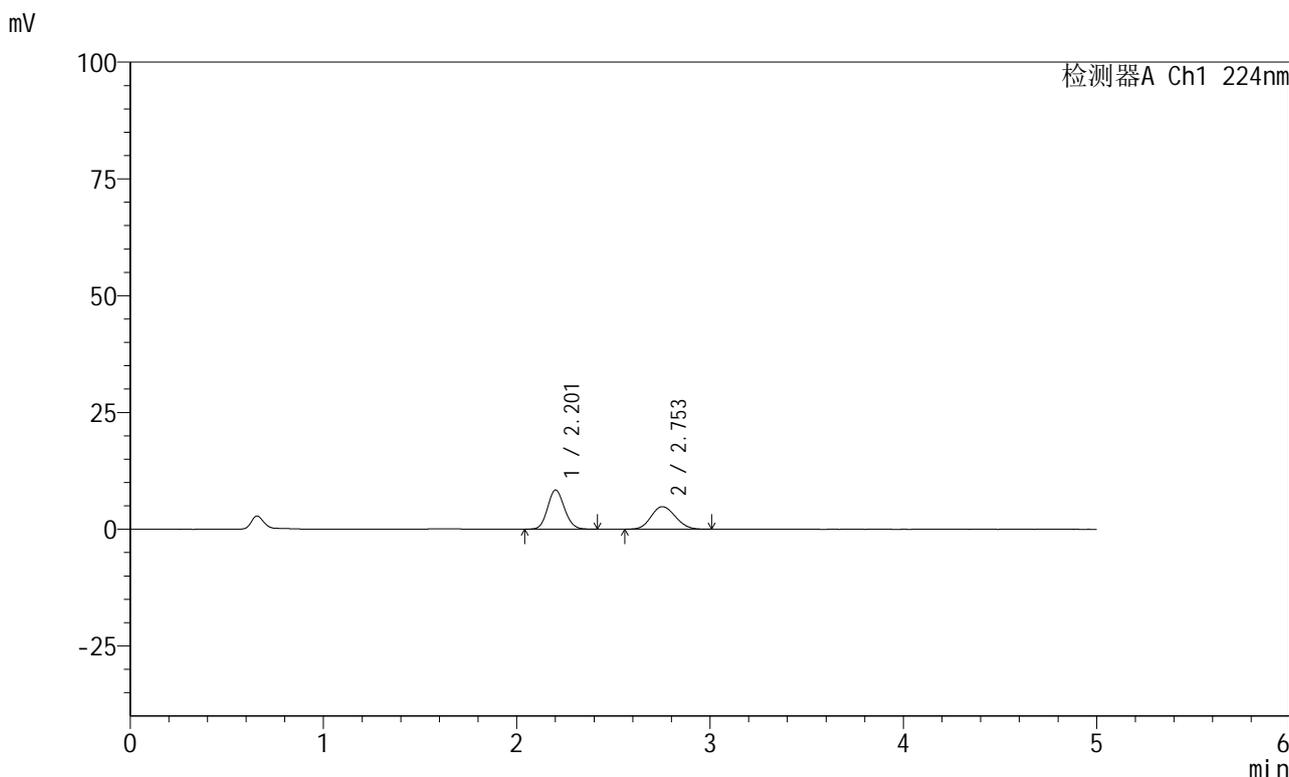


SMF-228

<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 - 0-26/25-488-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/12 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	50785	8362	54.550	3057	1.114	--
2	2.753	42313	4824	45.450	2247	1.123	2.817
总计		93098	13187	100.000			

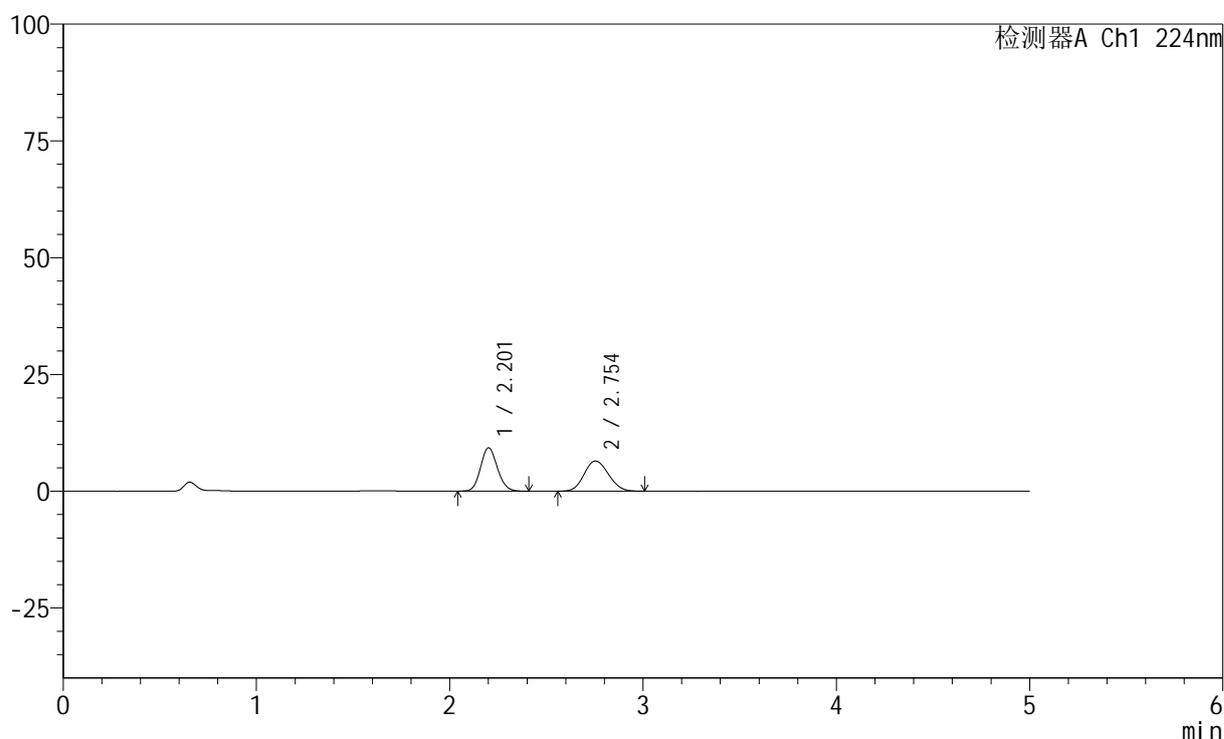
图85 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-489-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

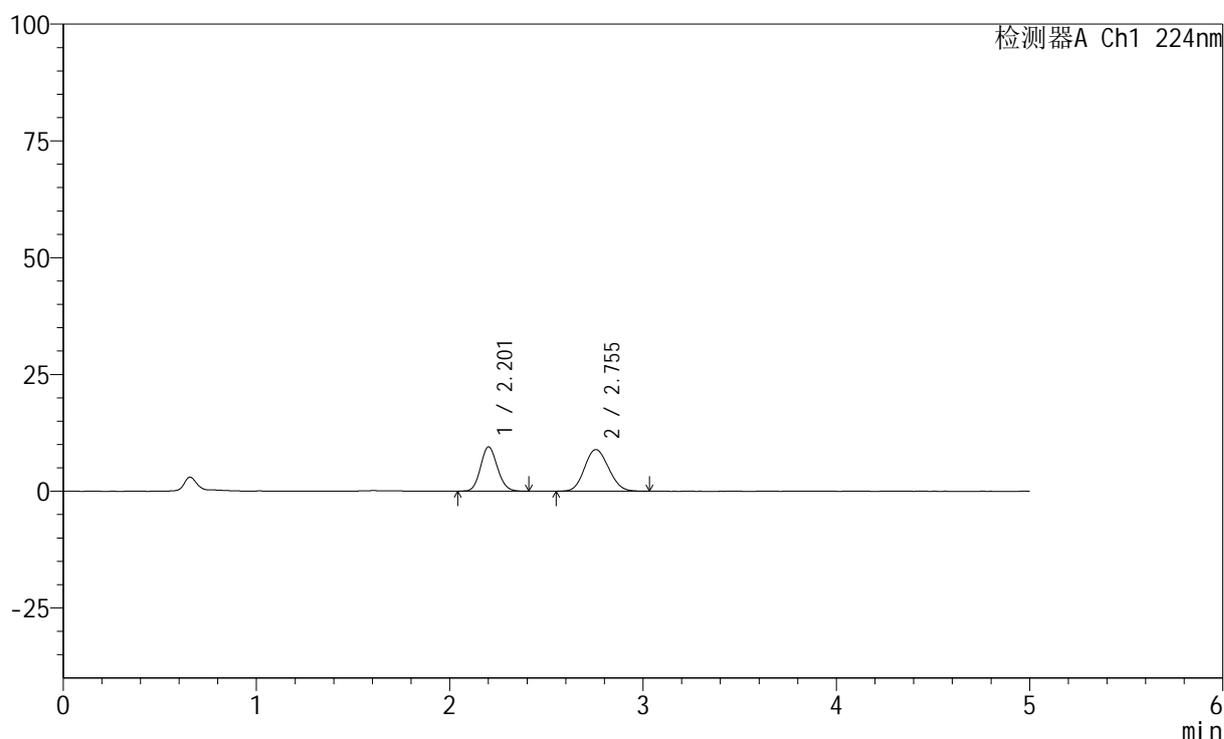
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	56183	9241	49.749	3052	1.119	--
2	2.754	56751	6467	50.251	2234	1.113	2.815
总计		112935	15709	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-490-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	57310	9441	42.550	3052	1.117	--
2	2.755	77380	8924	57.450	2293	1.113	2.845
总计		134690	18365	100.000			

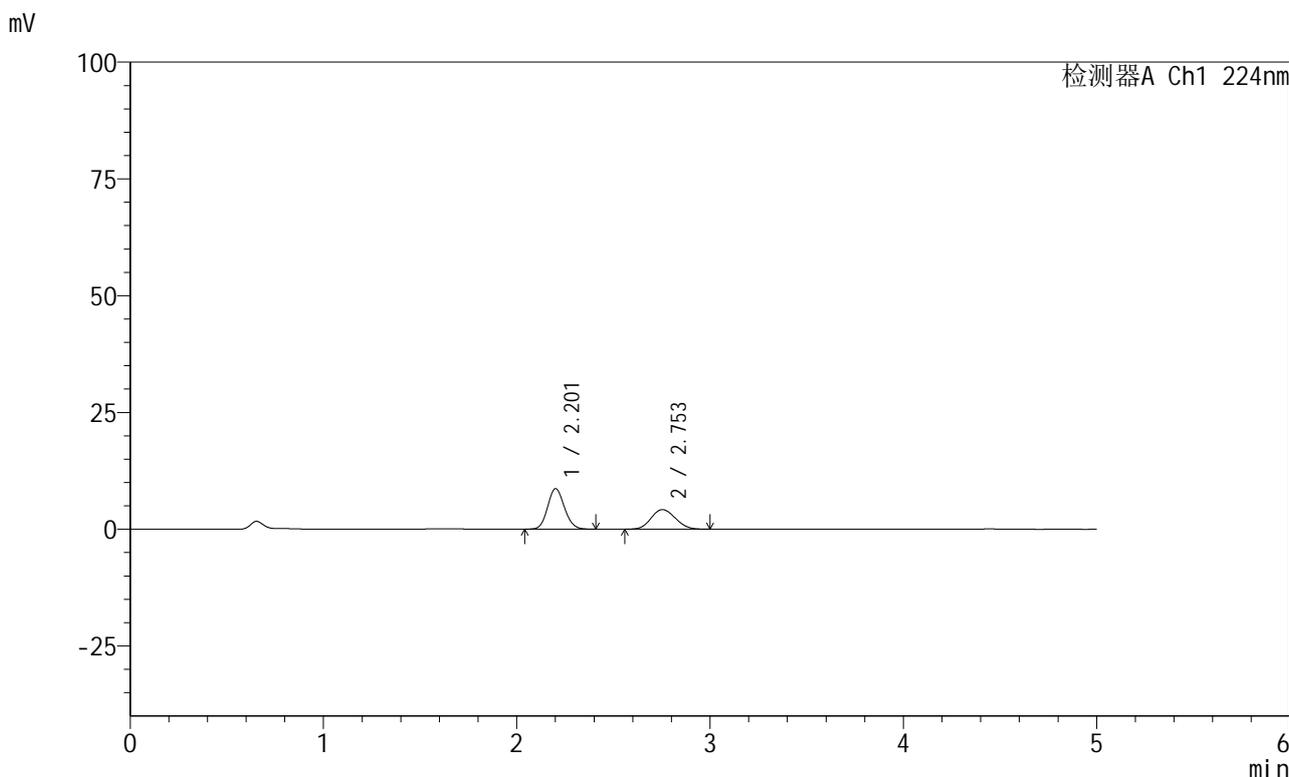


SMF-228

<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 - 0-26/25-491-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/12 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	52434	8654	58.826	3070	1.115	--
2	2.753	36700	4197	41.174	2235	1.108	2.816
总计		89134	12850	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-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

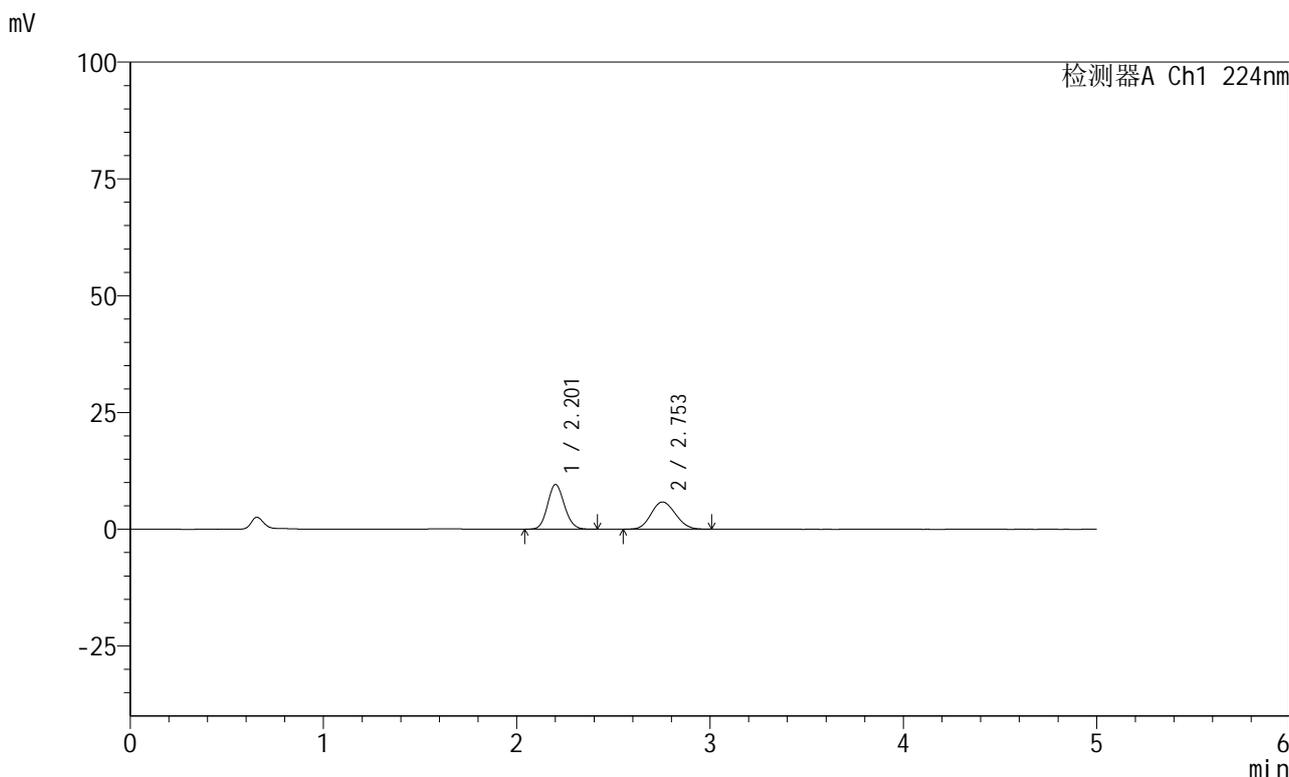


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-492-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/12 09:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	57967	9535	53.061	3045	1.118	--
2	2.753	51280	5838	46.939	2229	1.110	2.811
总计		109246	15373	100.000			

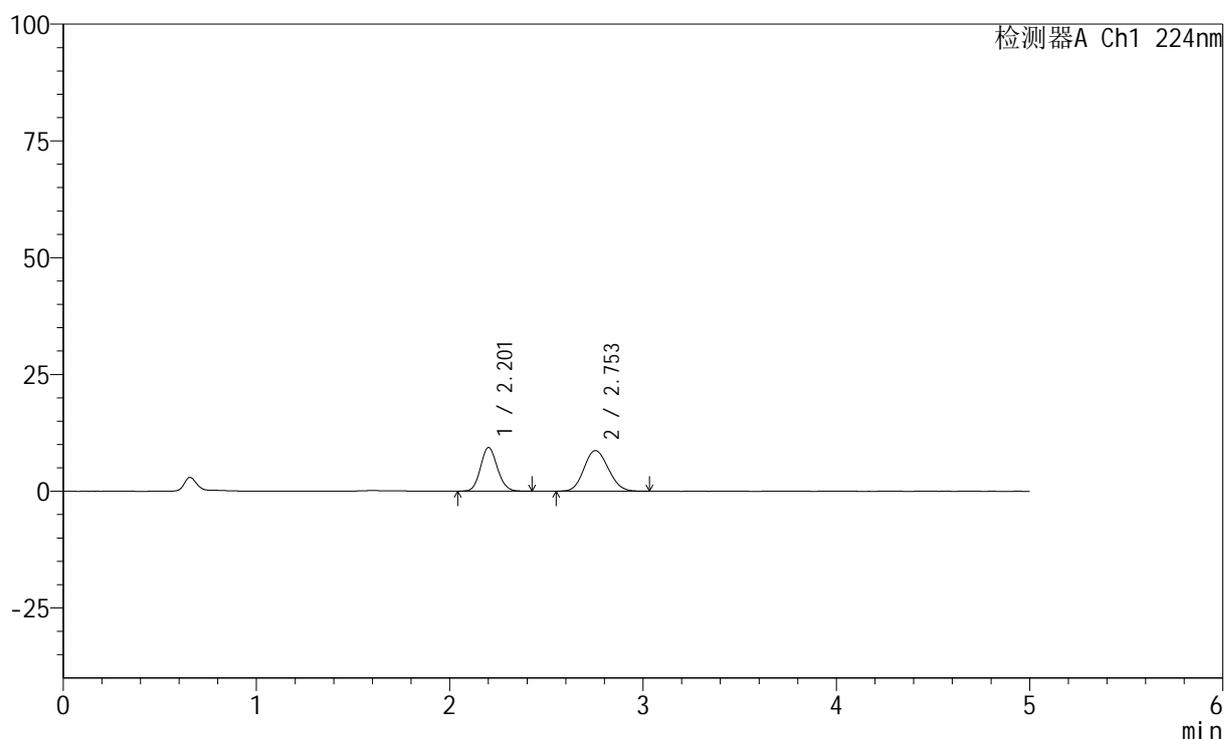
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-493-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	56678	9313	42.629	3060	1.118	--
2	2.753	76279	8694	57.371	2244	1.116	2.818
总计		132957	18007	100.000			

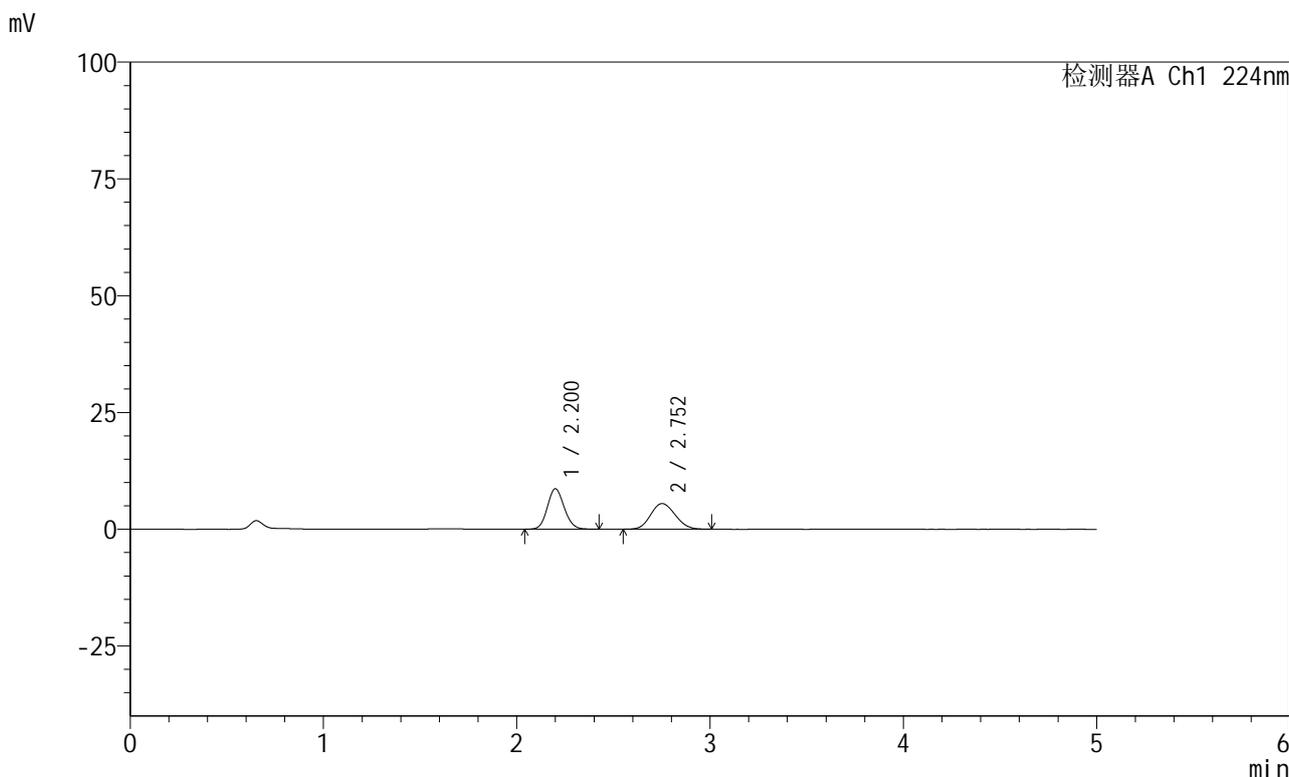


SMF-228

<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 - 0-26/25-494-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/12 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	52533	8634	51.978	3045	1.119	--
2	2.752	48535	5479	48.022	2190	1.117	2.794
总计		101068	14113	100.000			

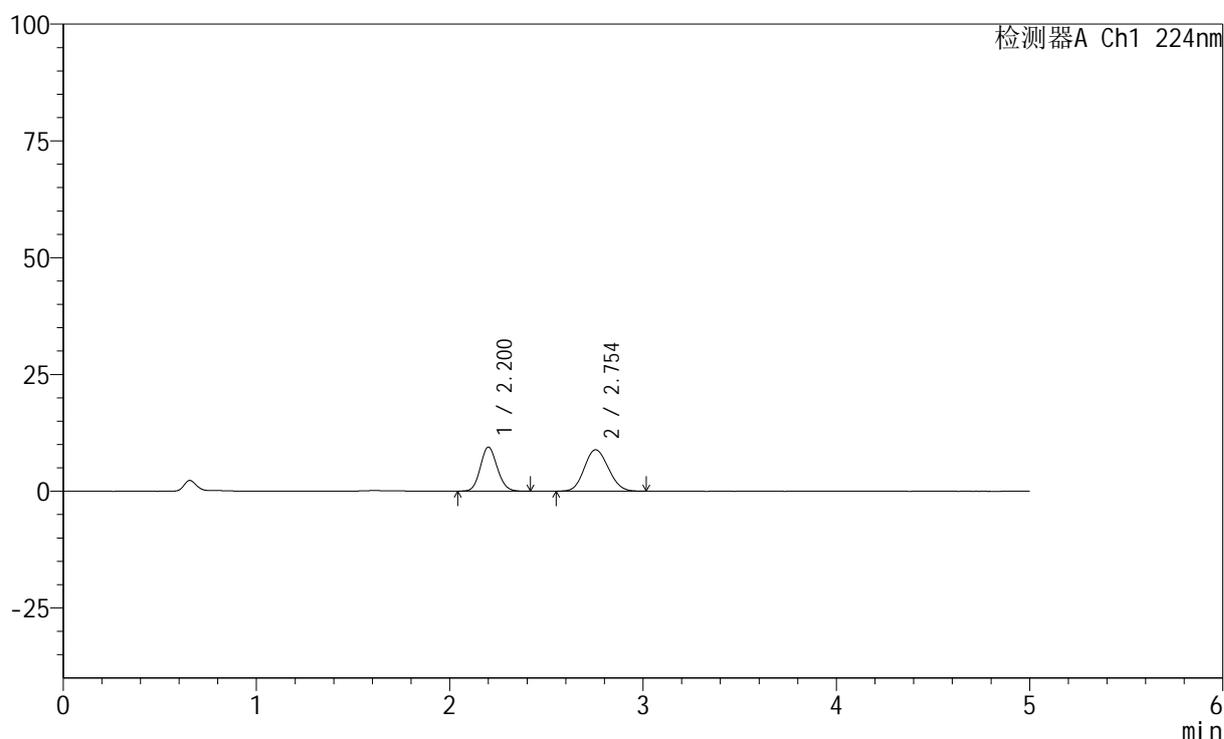
图91 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-496-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

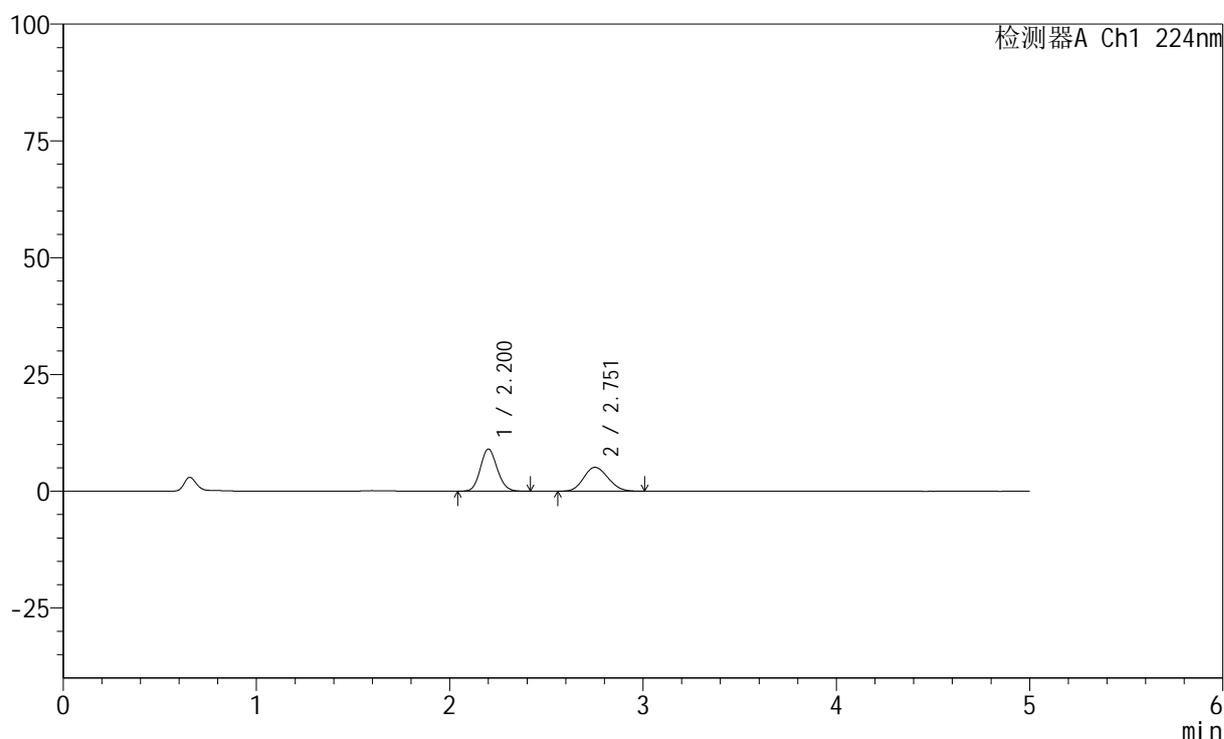
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	57266	9414	42.717	3048	1.117	--
2	2.754	76792	8866	57.283	2289	1.110	2.843
总计		134058	18280	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-497-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

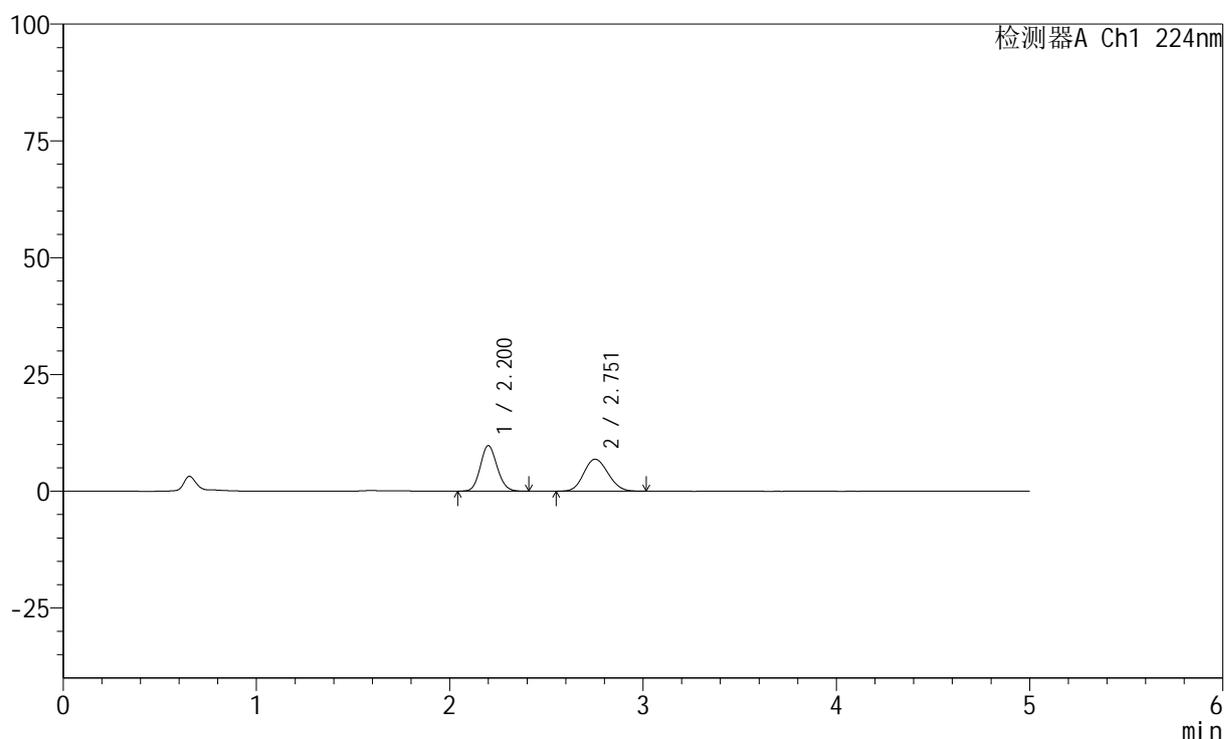
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	54490	9000	54.857	3067	1.118	--
2	2.751	44840	5100	45.143	2221	1.129	2.807
总计		99330	14100	100.000			

<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 - 0-26/25-498-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

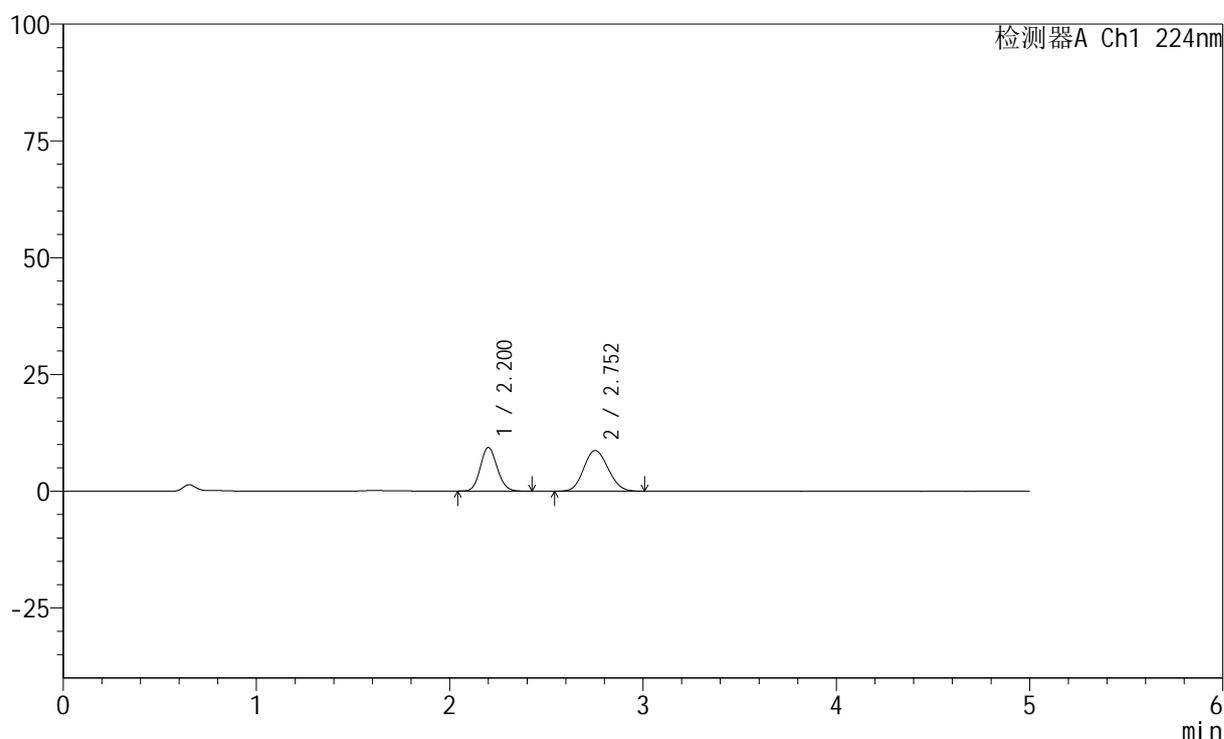
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	58895	9722	49.537	3064	1.116	--
2	2.751	59996	6838	50.463	2241	1.119	2.817
总计		118891	16560	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-499-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	56565	9318	42.513	3056	1.117	--
2	2.752	76488	8694	57.487	2215	1.115	2.806
总计		133053	18012	100.000			

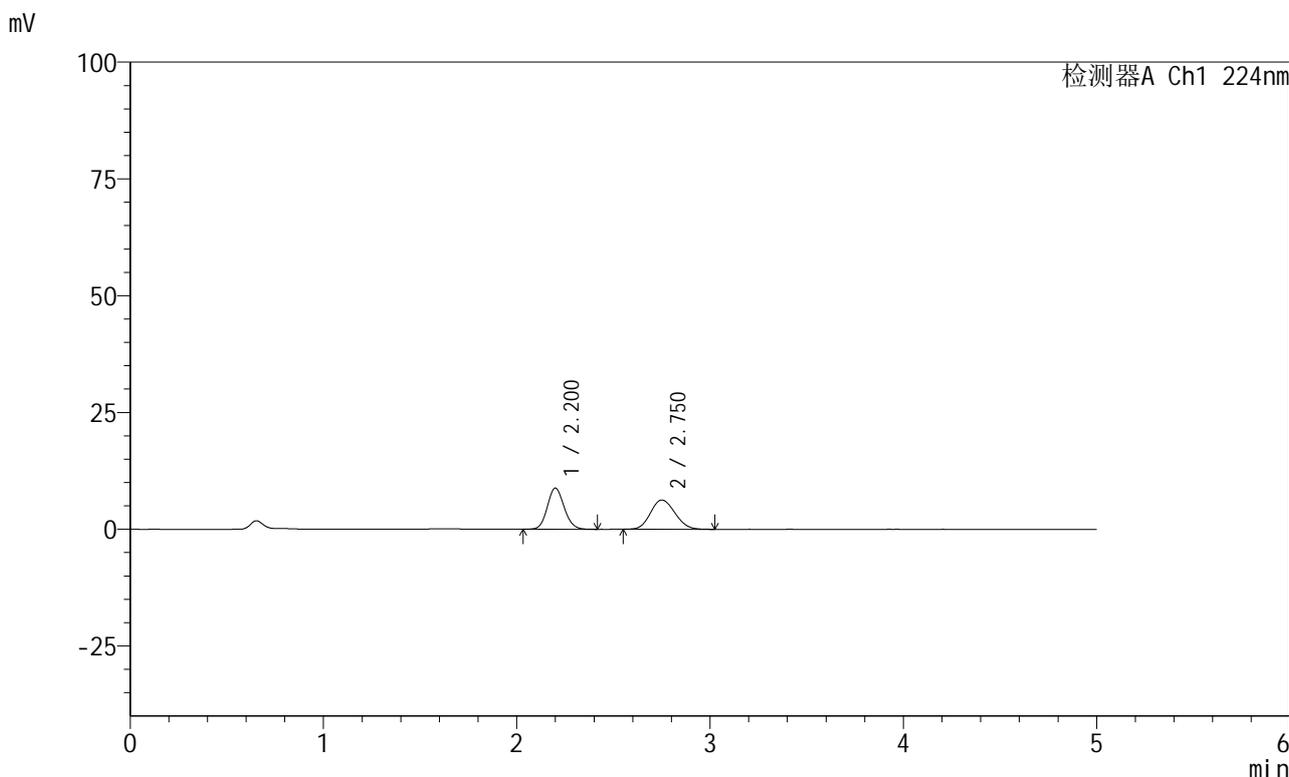


SMF-228

<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 - 0-26/25-500-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/12 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.200	53262	8794	49.050	3071	1.117	--
2	2.750	55326	6263	50.950	2210	1.120	2.803
总计		108588	15057	100.000			

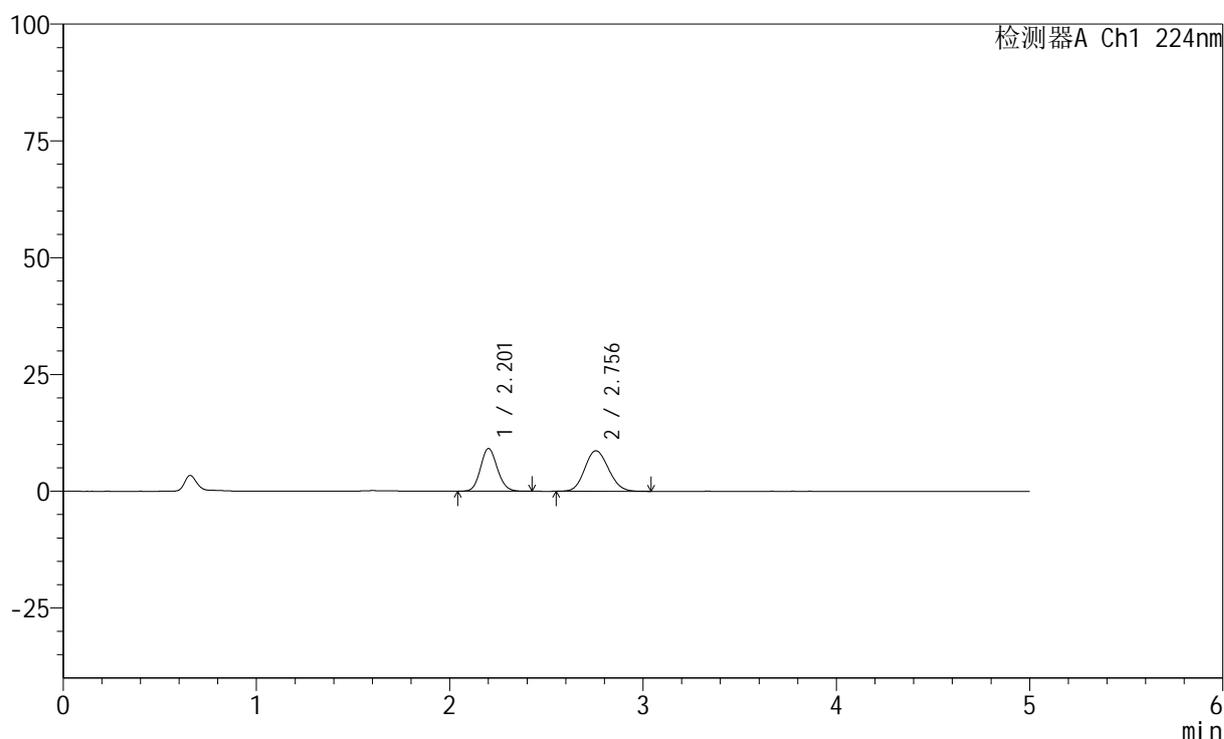
图97 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-502-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

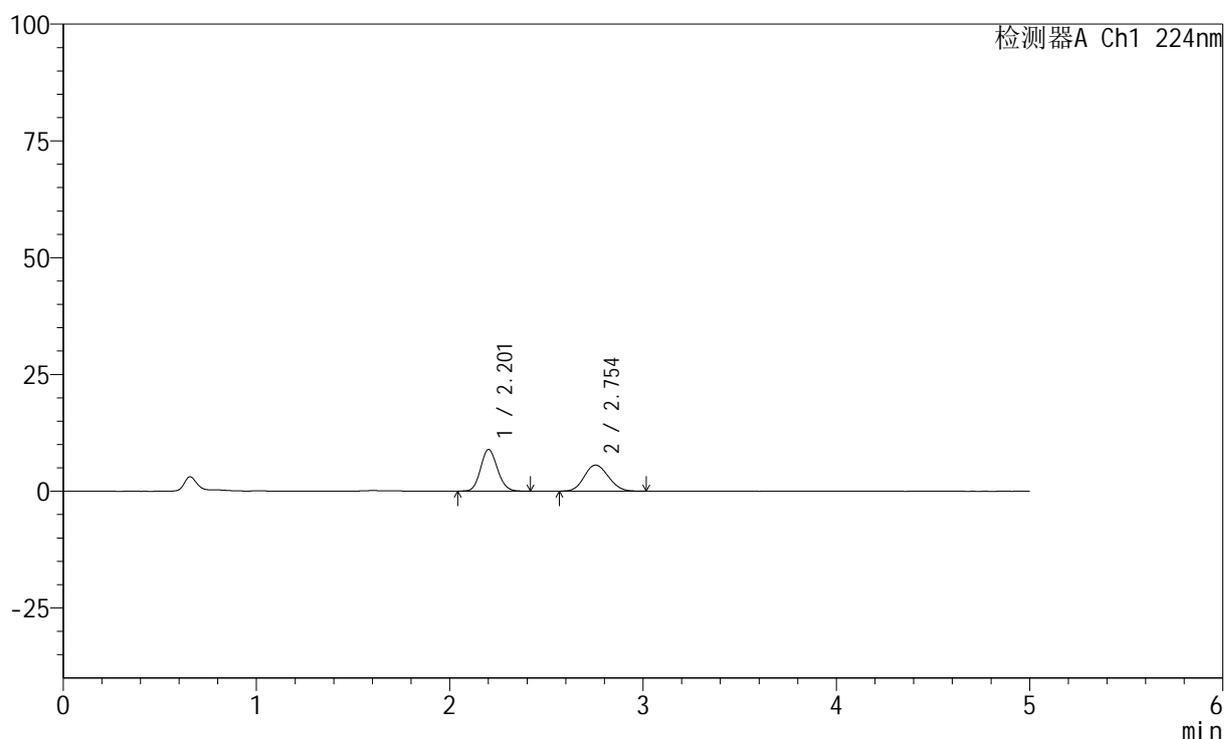
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	55141	9098	42.576	3078	1.120	--
2	2.756	74369	8676	57.424	2351	1.114	2.874
总计		129510	17774	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-503-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

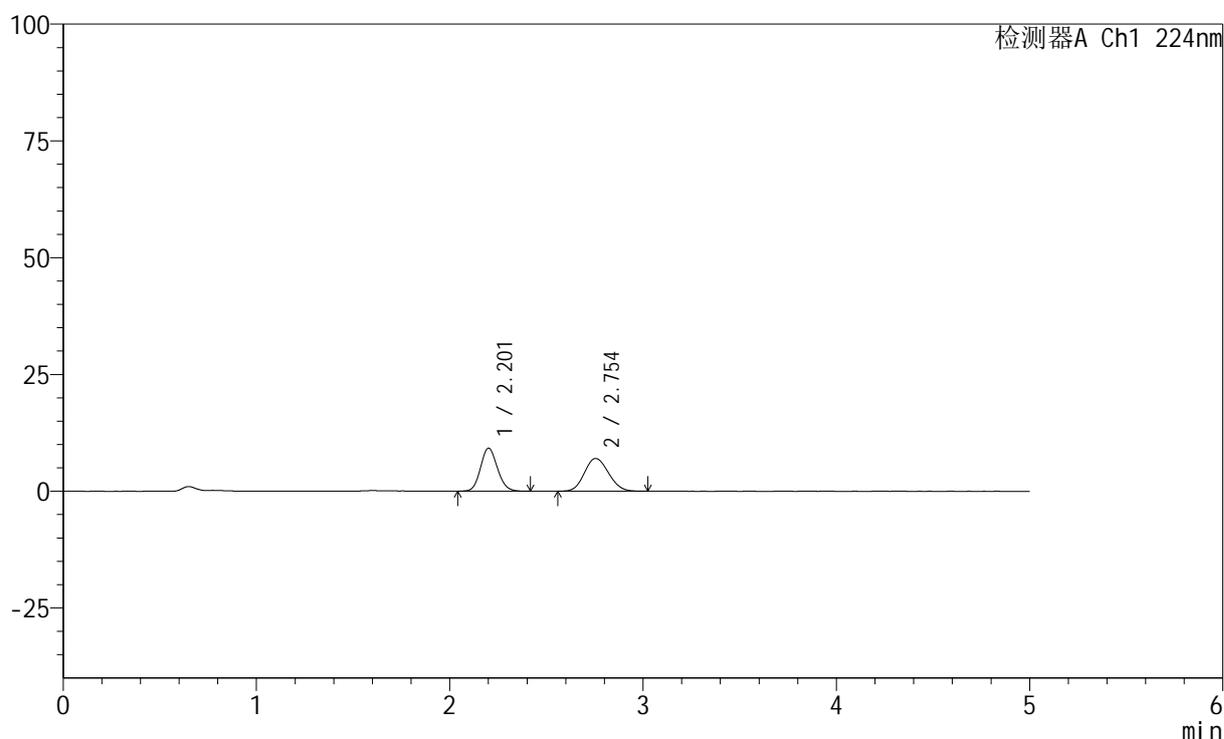
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	53945	8890	52.590	3063	1.118	--
2	2.754	48632	5585	47.410	2271	1.110	2.833
总计		102578	14475	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-504-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.201	55866	9181	47.813	3047	1.121	--
2	2.754	60977	7017	52.187	2282	1.118	2.837
总计		116843	16198	100.000			

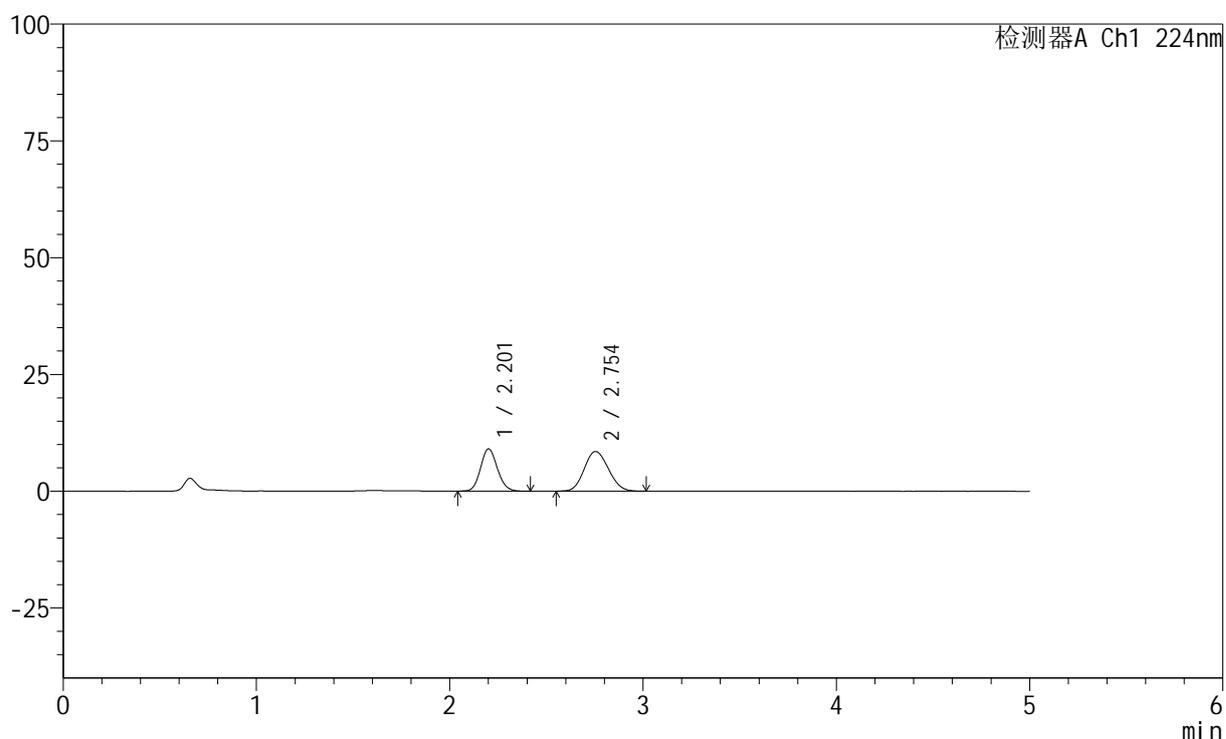
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-505-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

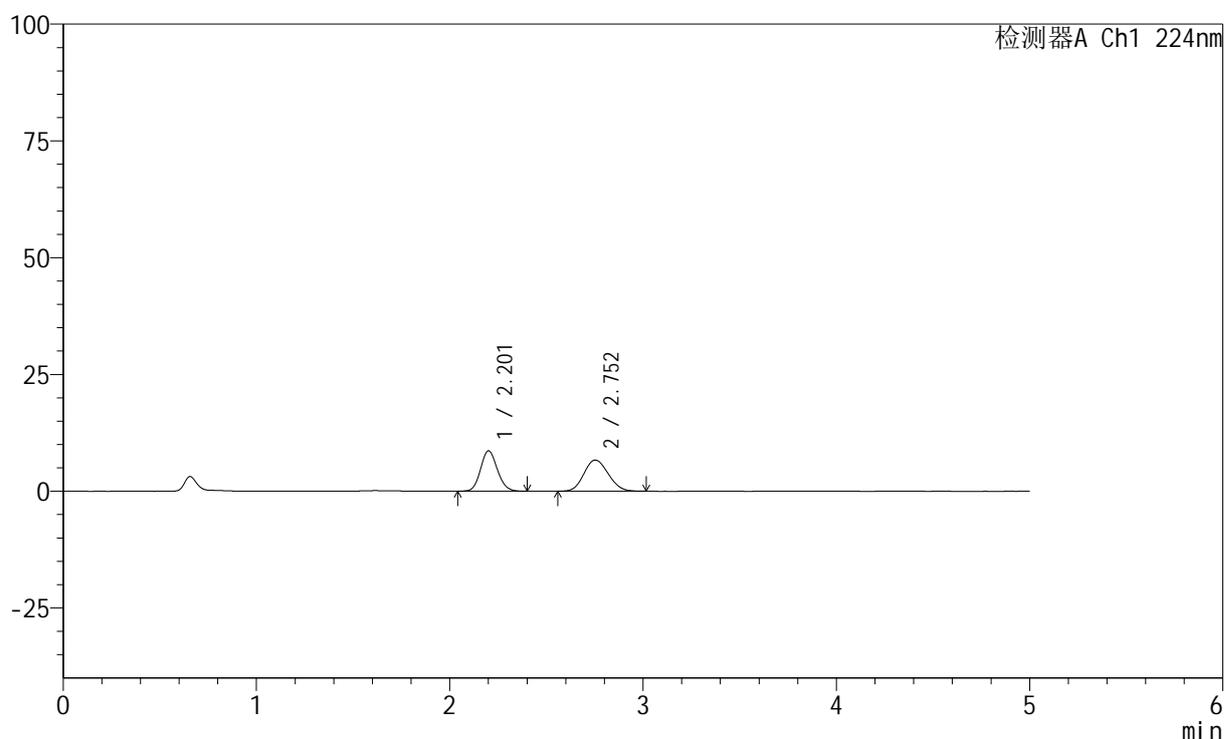
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	54783	9011	42.506	3054	1.122	--
2	2.754	74100	8498	57.494	2257	1.114	2.826
总计		128884	17509	100.000			

<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 - 0-26/25-506-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

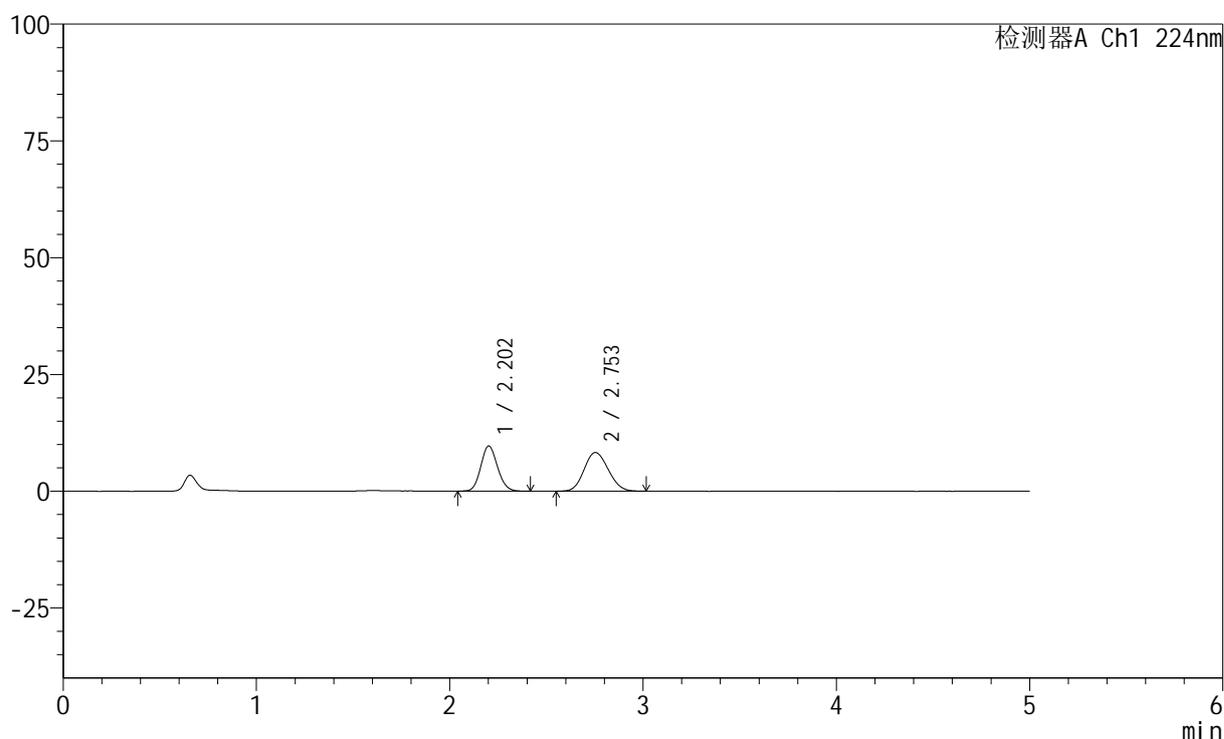
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	52245	8608	47.179	3066	1.120	--
2	2.752	58493	6669	52.821	2236	1.124	2.813
总计		110739	15277	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-507-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.202	58086	9651	44.601	3097	1.118	--
2	2.753	72147	8279	55.399	2265	1.117	2.827
总计		130233	17929	100.000			

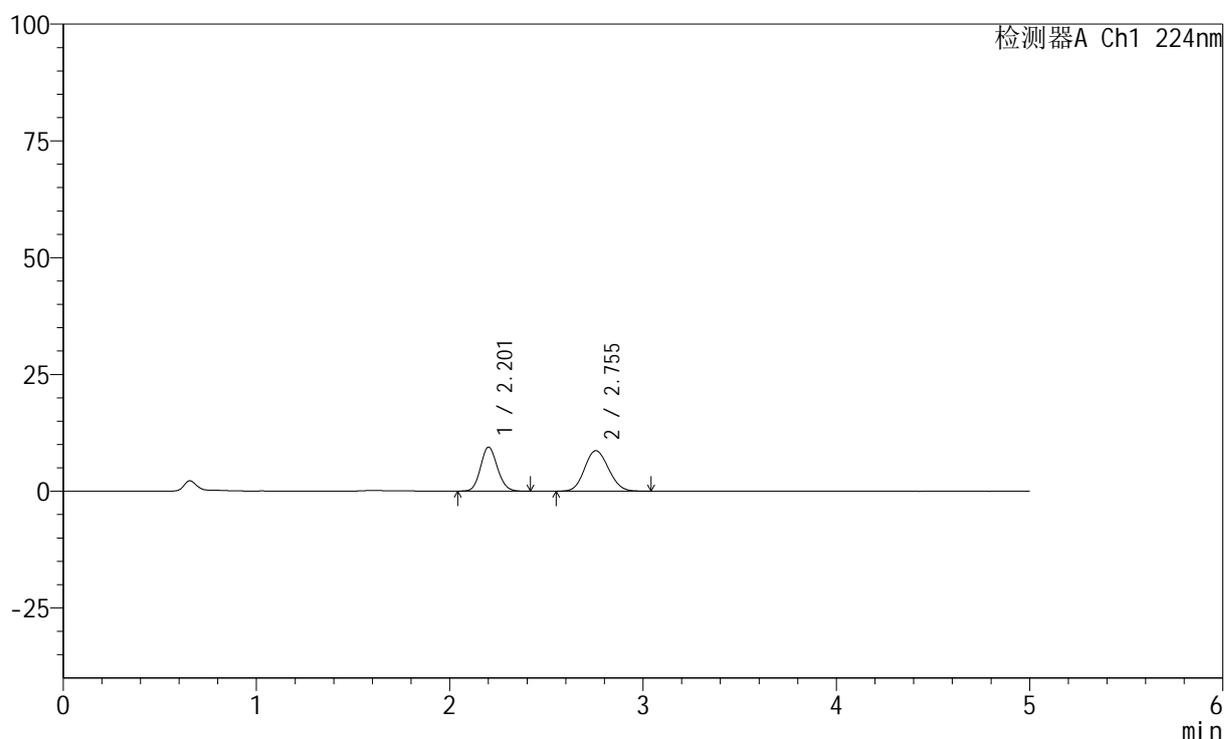
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-508-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

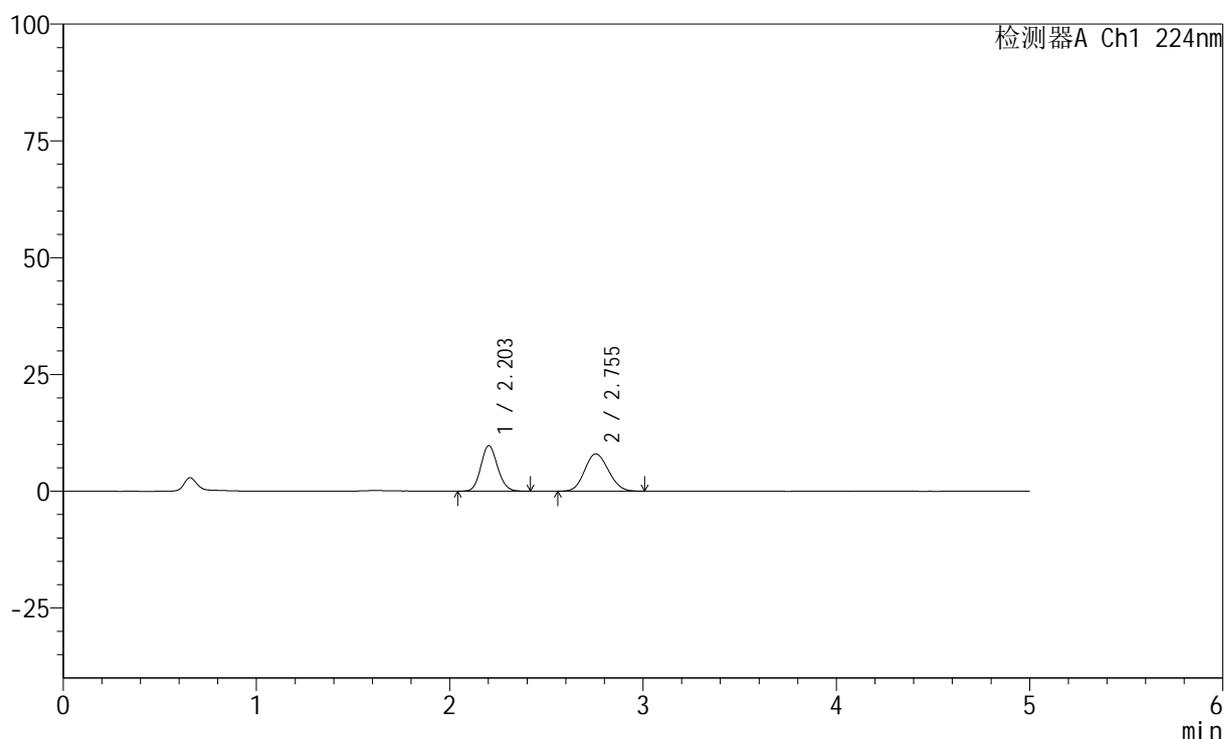
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	56973	9388	43.136	3062	1.119	--
2	2.755	75104	8675	56.864	2306	1.111	2.851
总计		132077	18062	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-509-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

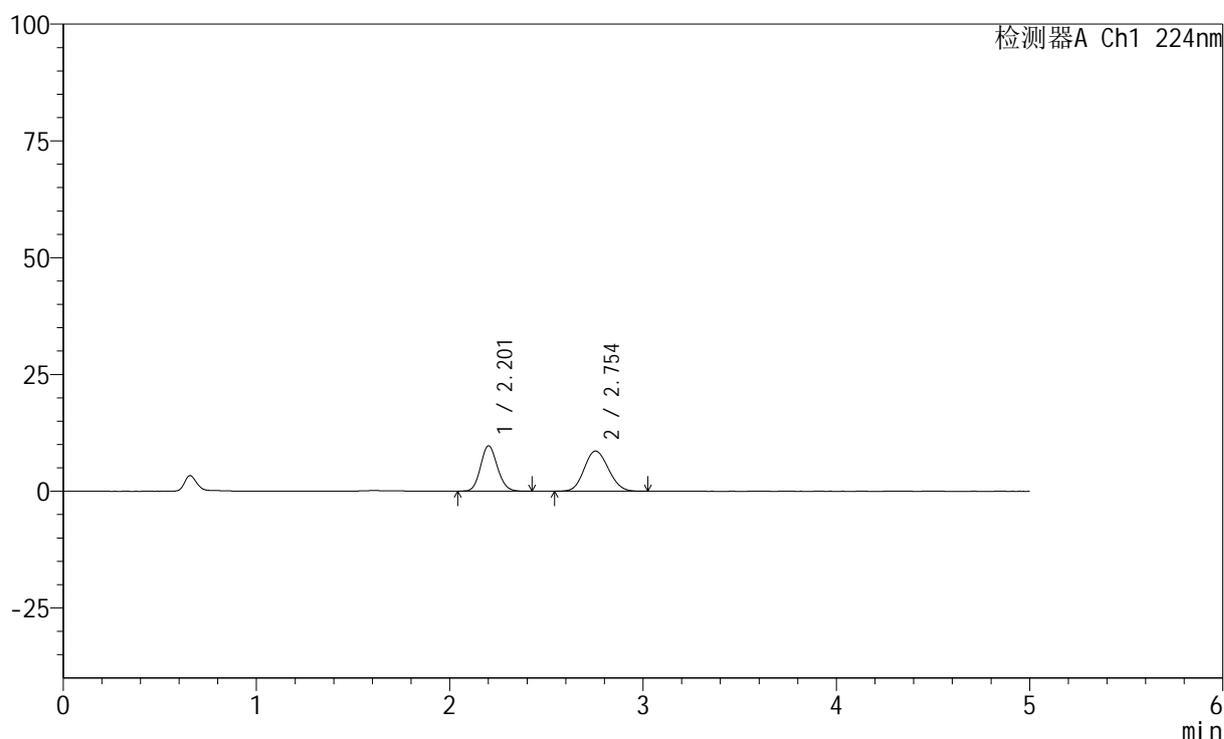
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	58519	9733	46.073	3111	1.115	--
2	2.755	68495	7983	53.927	2338	1.110	2.864
总计		127014	17716	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-510-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

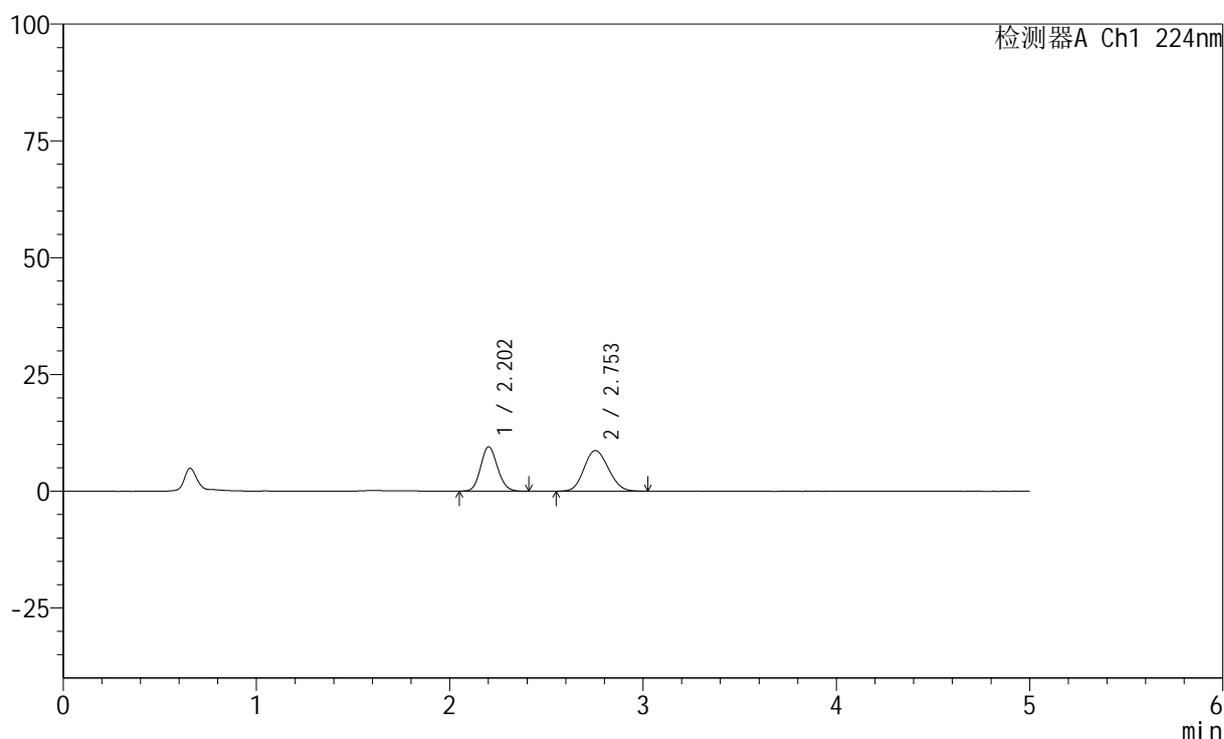
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	58865	9677	43.961	3059	1.122	--
2	2.754	75036	8606	56.039	2265	1.114	2.829
总计		133901	18283	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-511-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

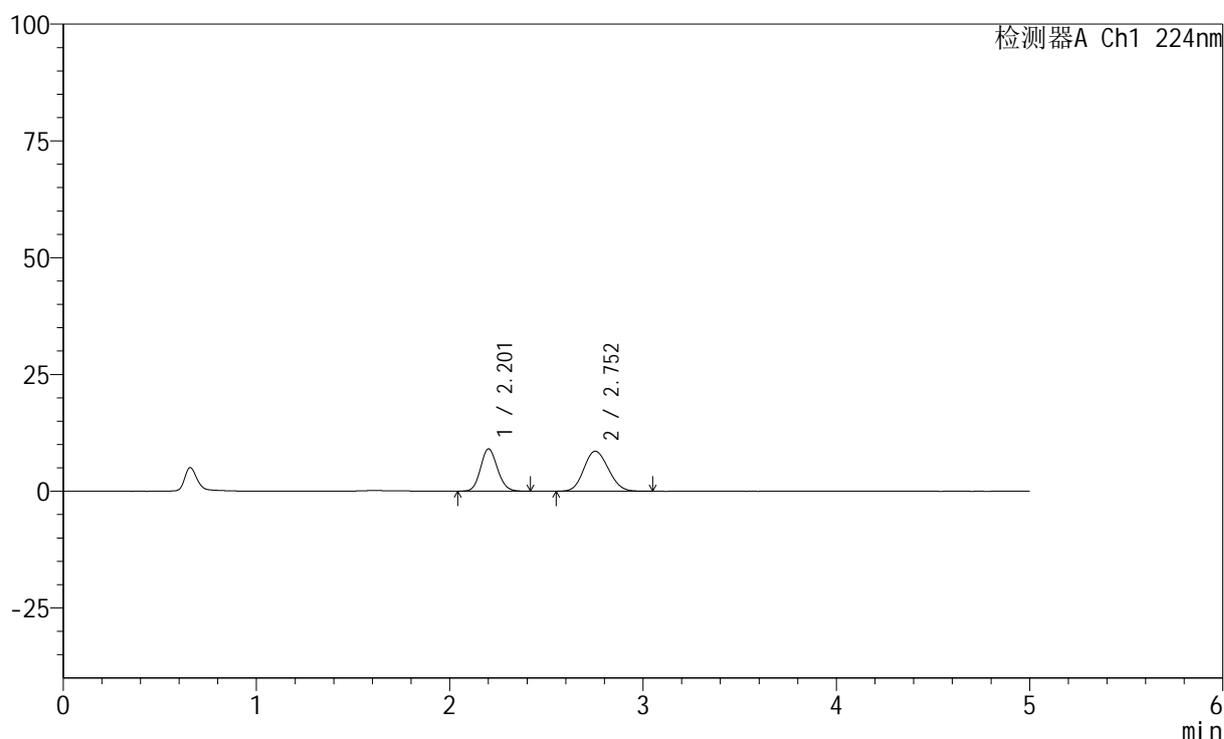
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	57469	9473	42.886	3049	1.123	--
2	2.753	76535	8692	57.114	2227	1.121	2.806
总计		134004	18165	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-512-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

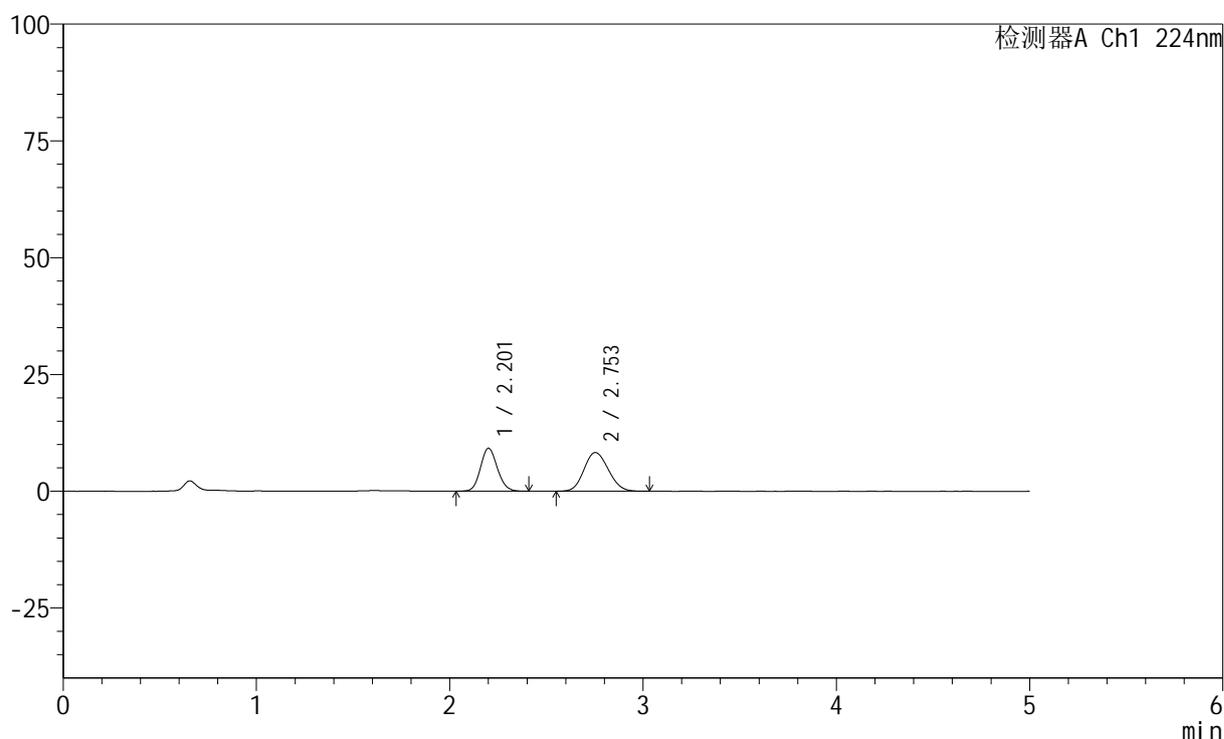
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	54962	9025	42.067	3045	1.122	--
2	2.752	75691	8556	57.933	2194	1.121	2.793
总计		130653	17581	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-513-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

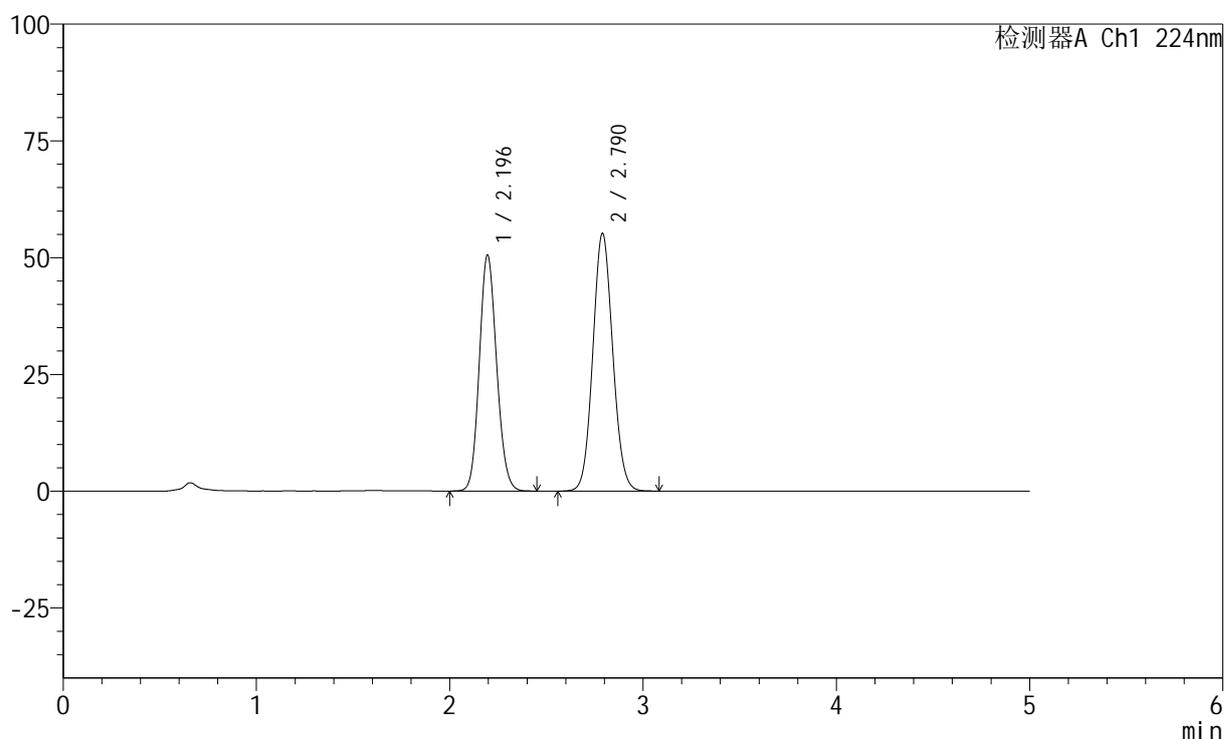
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	55856	9162	43.399	3047	1.122	--
2	2.753	72846	8283	56.601	2222	1.123	2.807
总计		128702	17445	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-515-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251211-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.196	314979	50563	44.361	2869	1.123	--
2	2.790	395057	55187	55.639	3515	1.080	3.372
总计		710037	105750	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-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2