



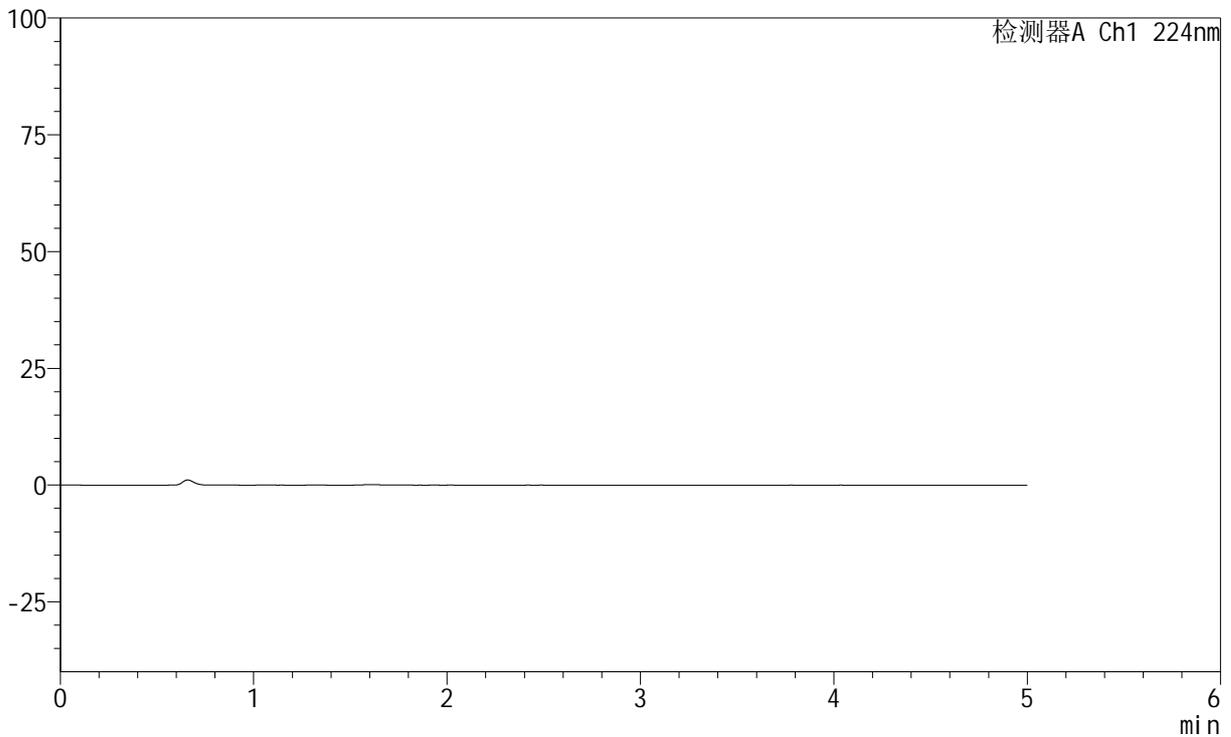
SMF-228

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

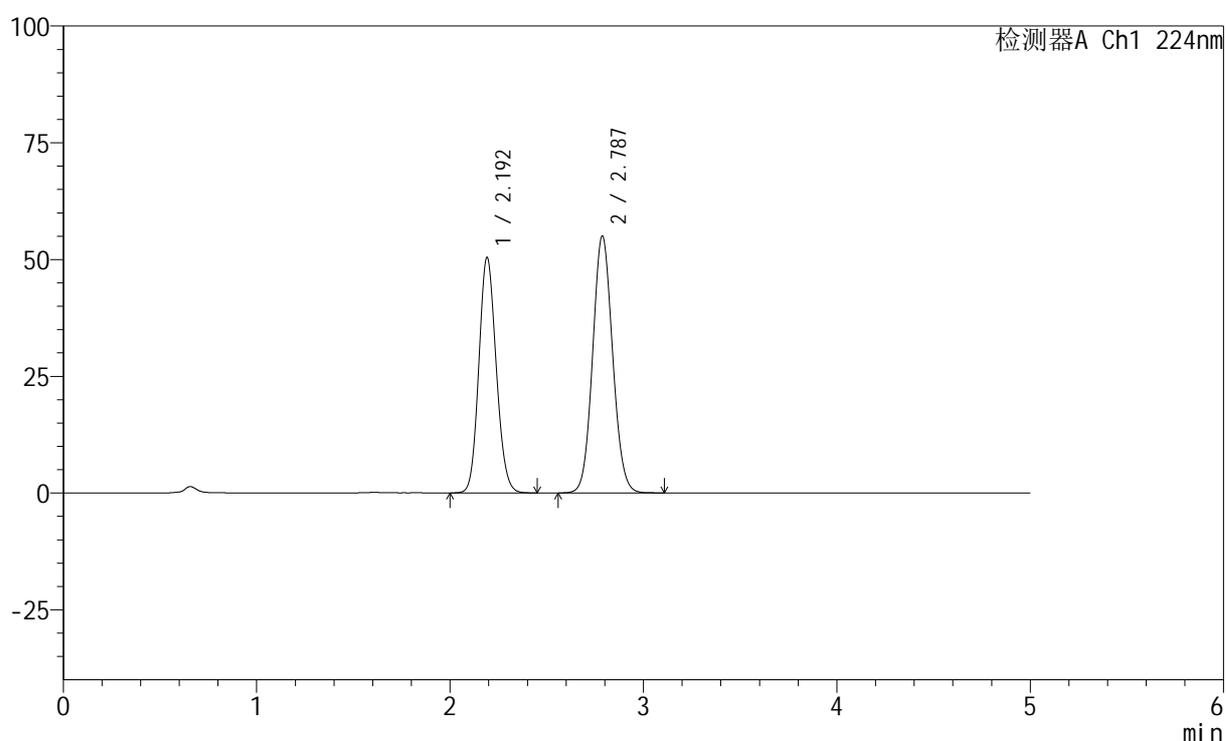
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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			

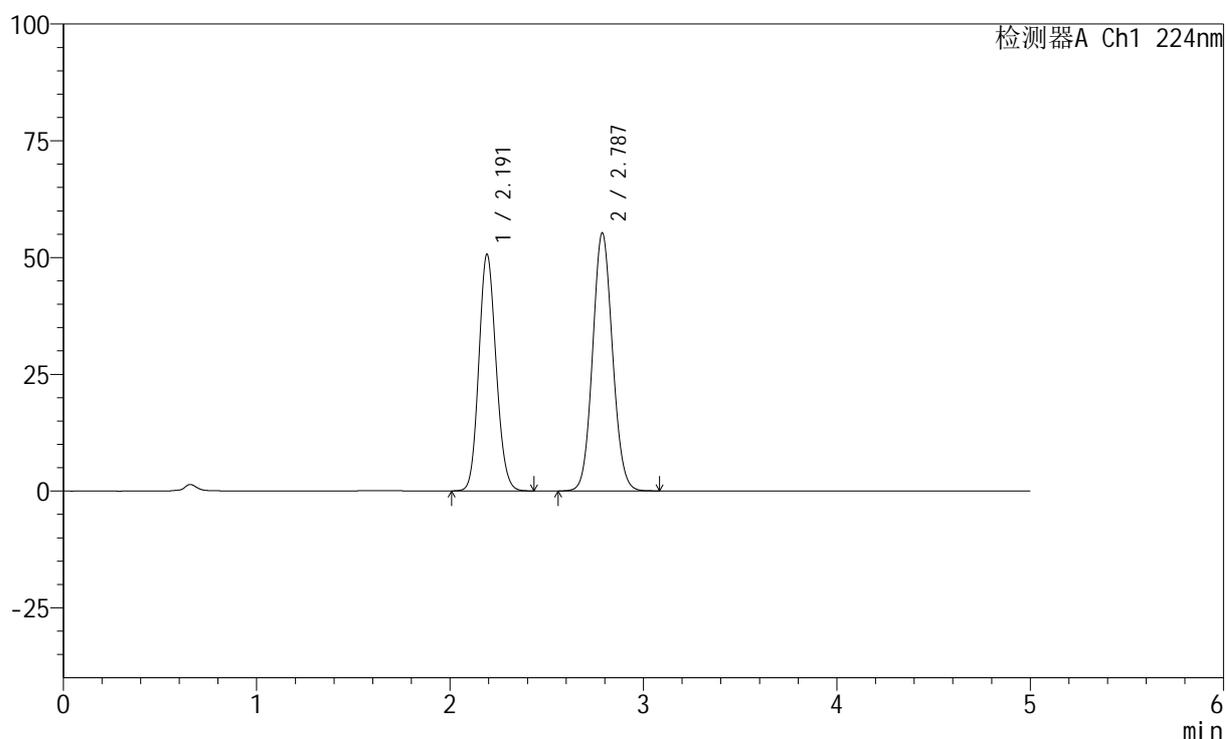
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

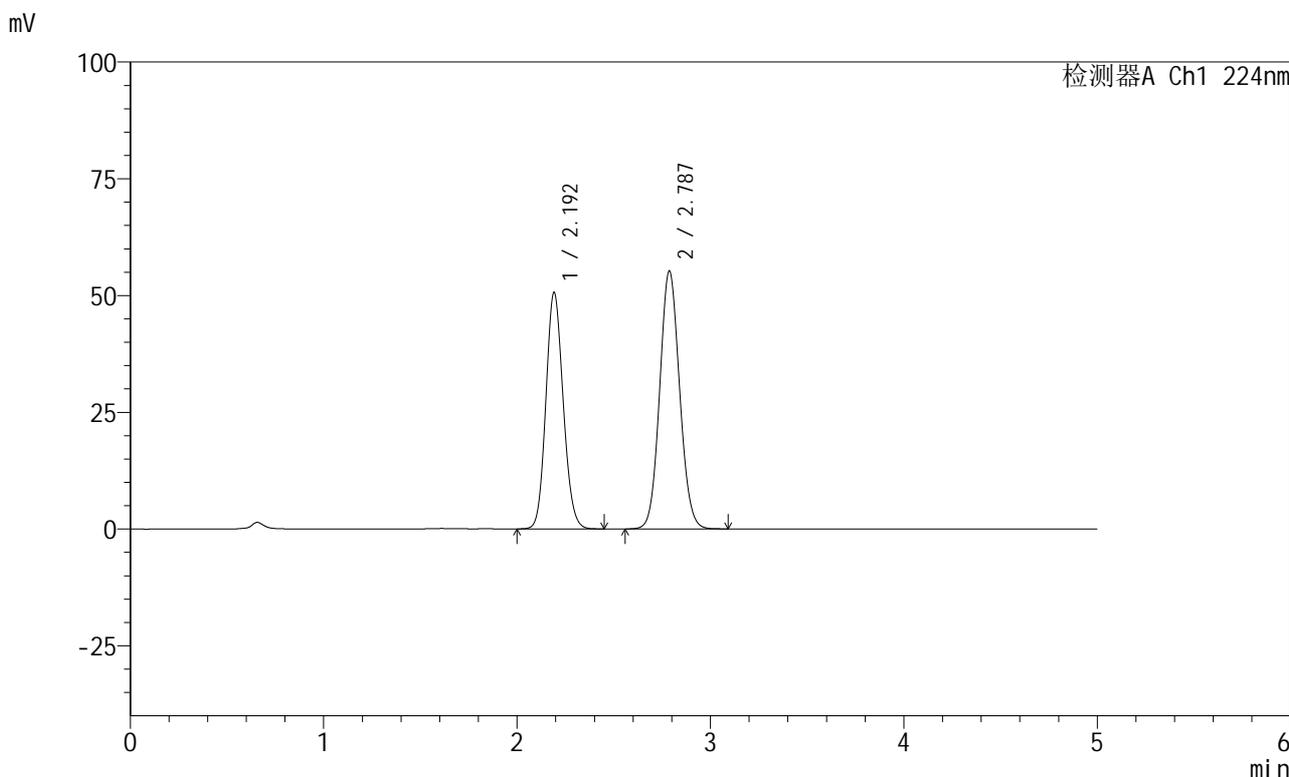
图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-26/25-407-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

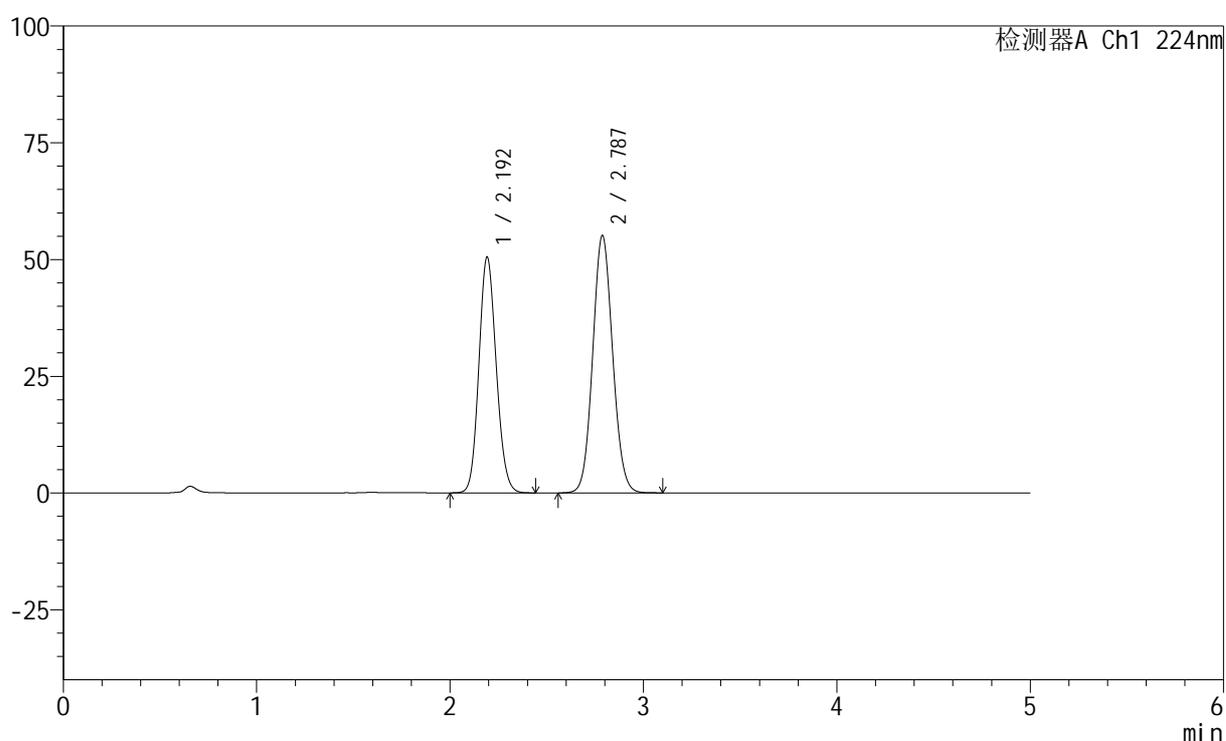
图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

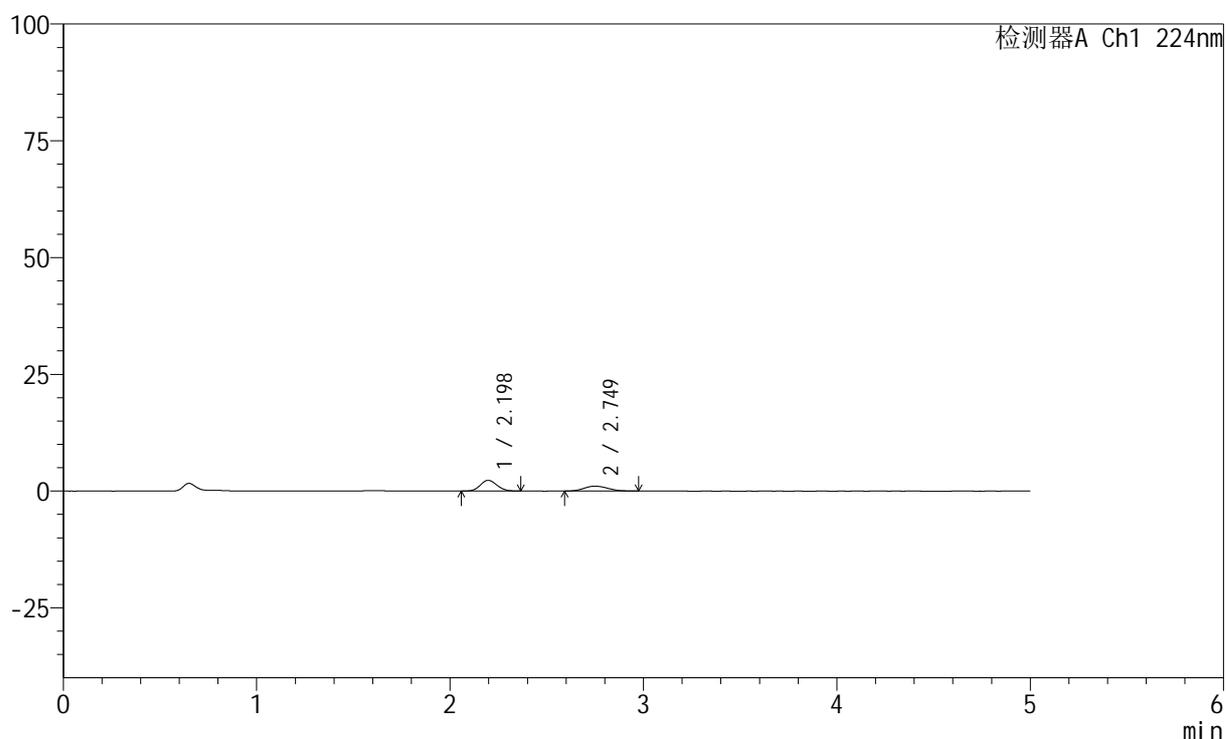
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-410-3 - zzp-25111801-2-2p-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: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 15:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/12 09:06:07 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	2.198	13926	2313	60.675	3056	1.113	--
2	2.749	9026	1051	39.325	2392	1.154	2.873
总计		22952	3364	100.000			

图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

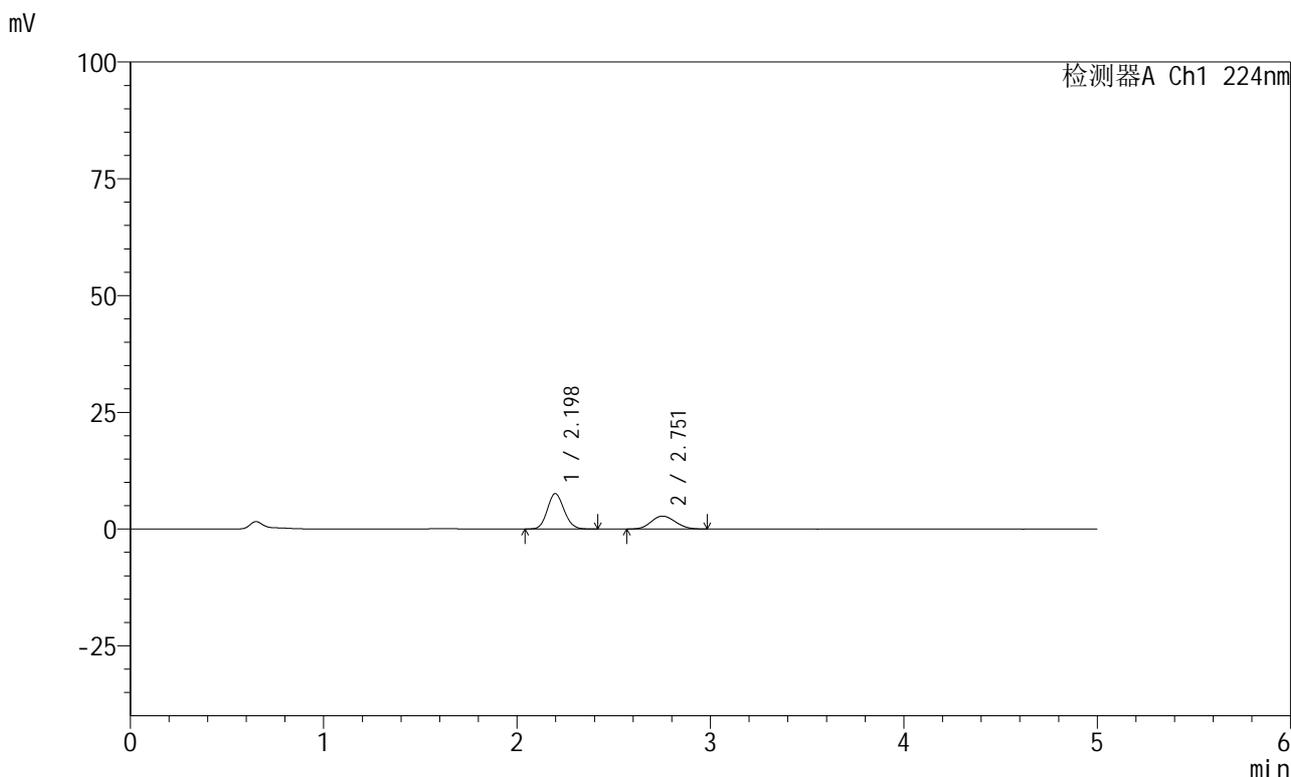


SMF-228

<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 - 0-26/25-411-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

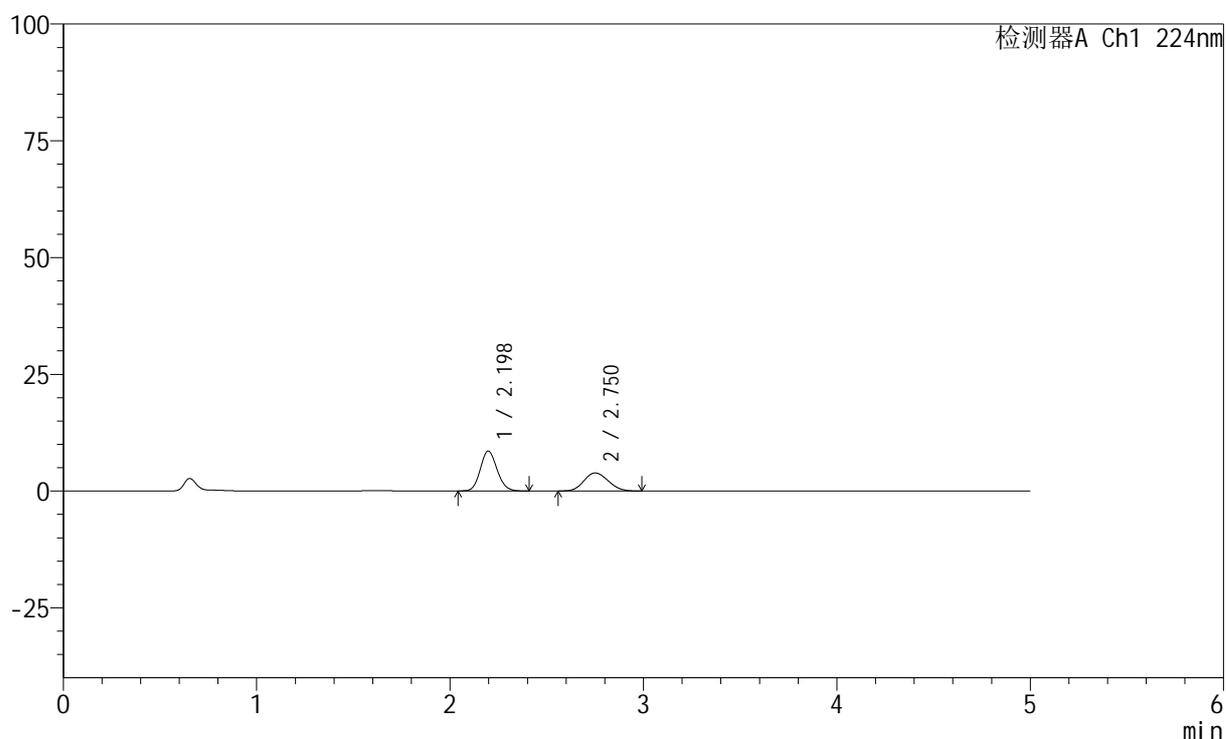
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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

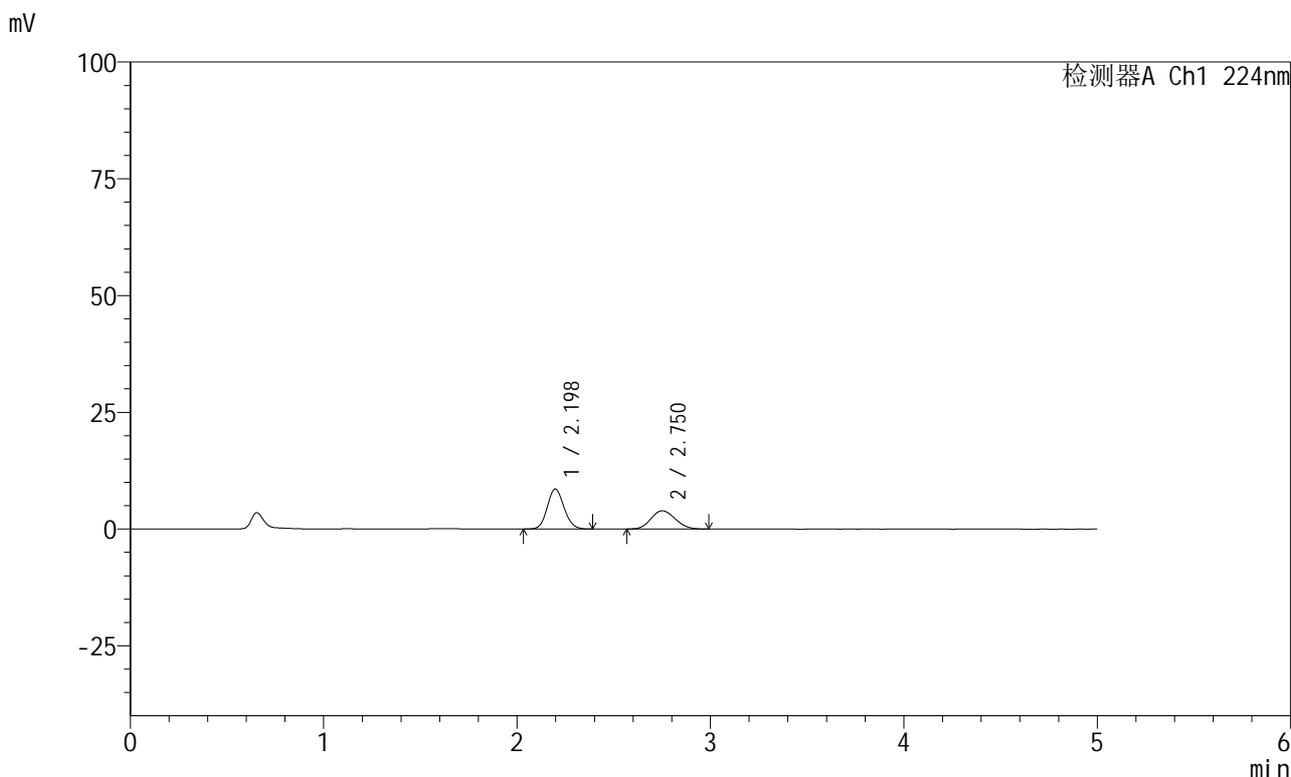


SMF-228

<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 - 0-26/25-413-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

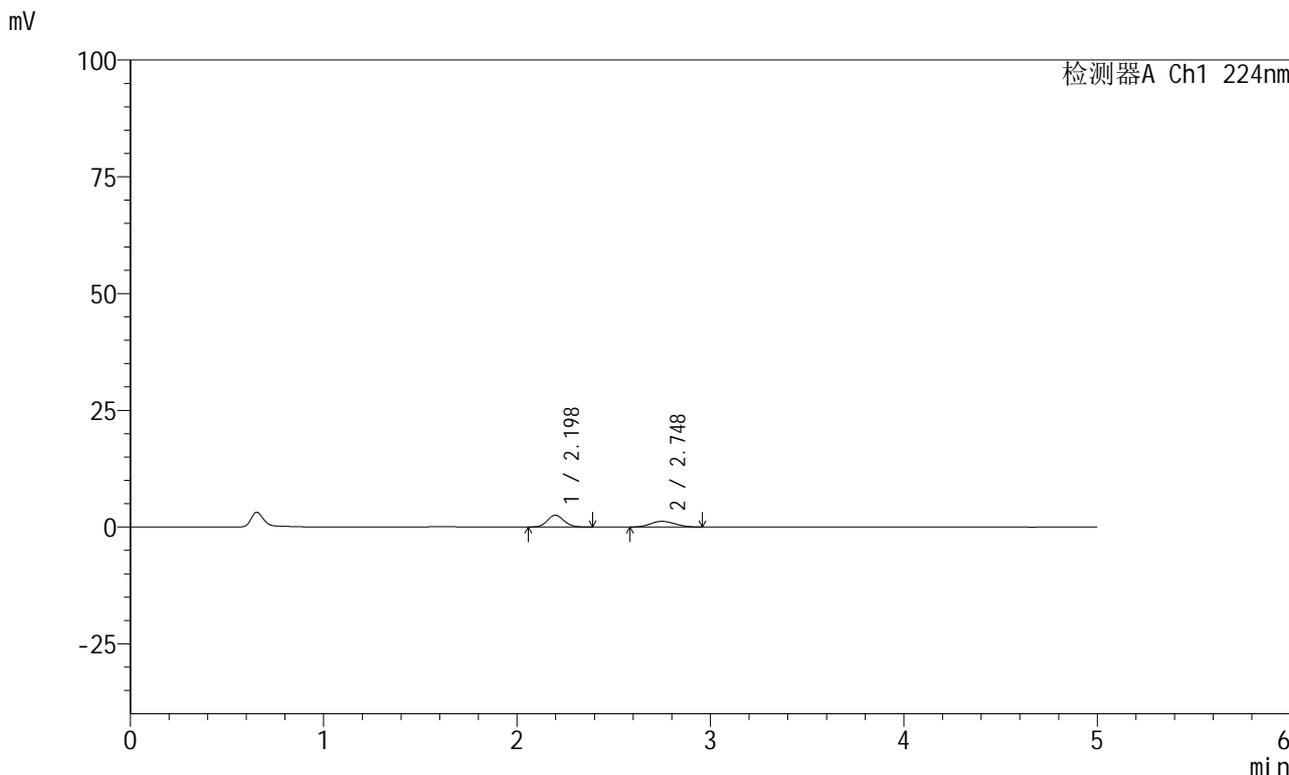


SMF-228

<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

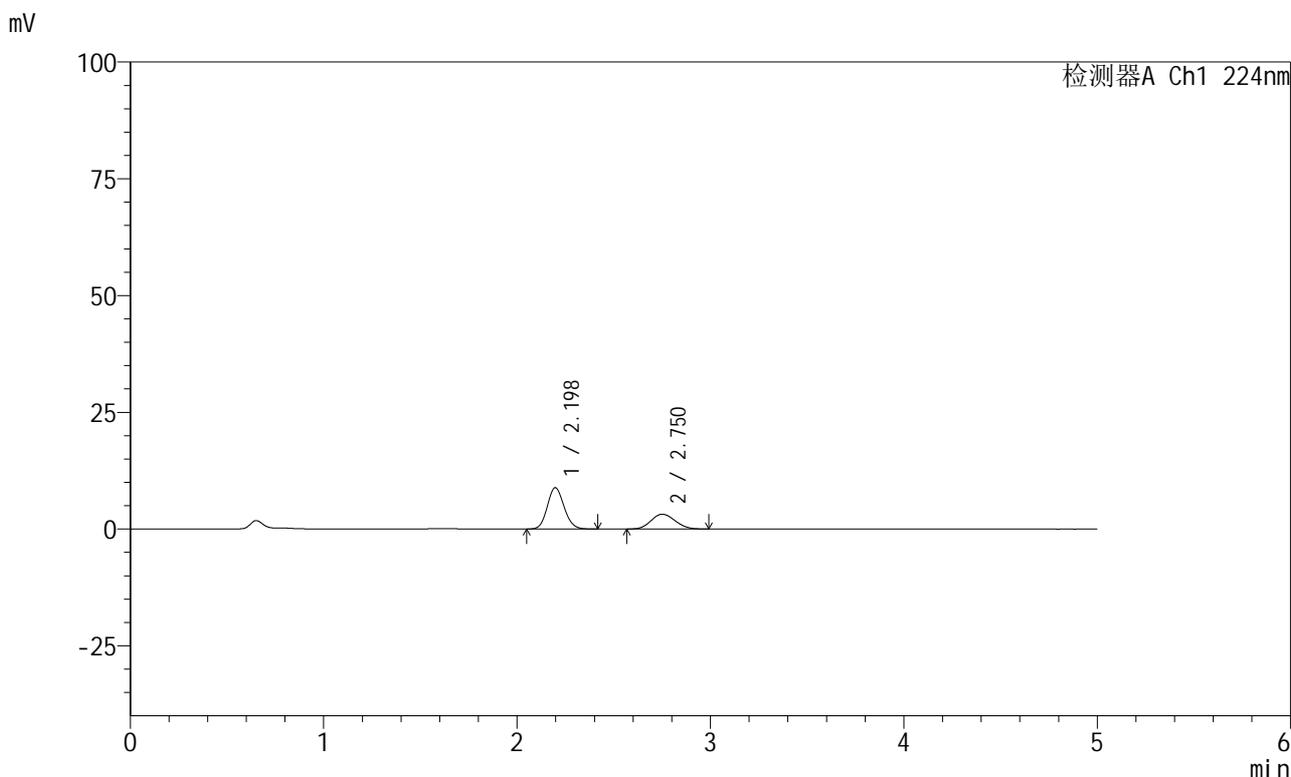


SMF-228

<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 - 0-26/25-416-3 - zzp-25111801-2-2p-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: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:06:23 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	53238	8845	65.952	3072	1.121	--
2	2.750	27485	3163	34.048	2262	1.114	2.832
总计		80723	12008	100.000			

图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

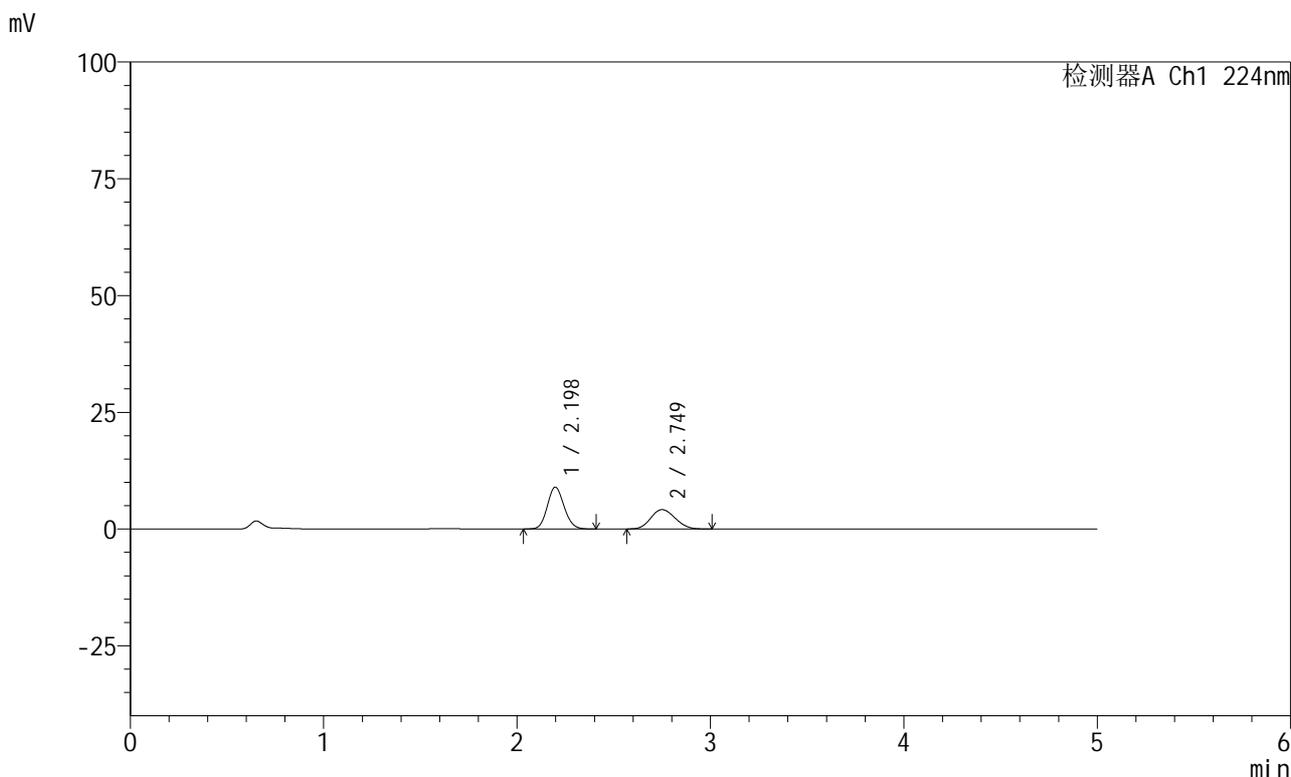


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-417-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



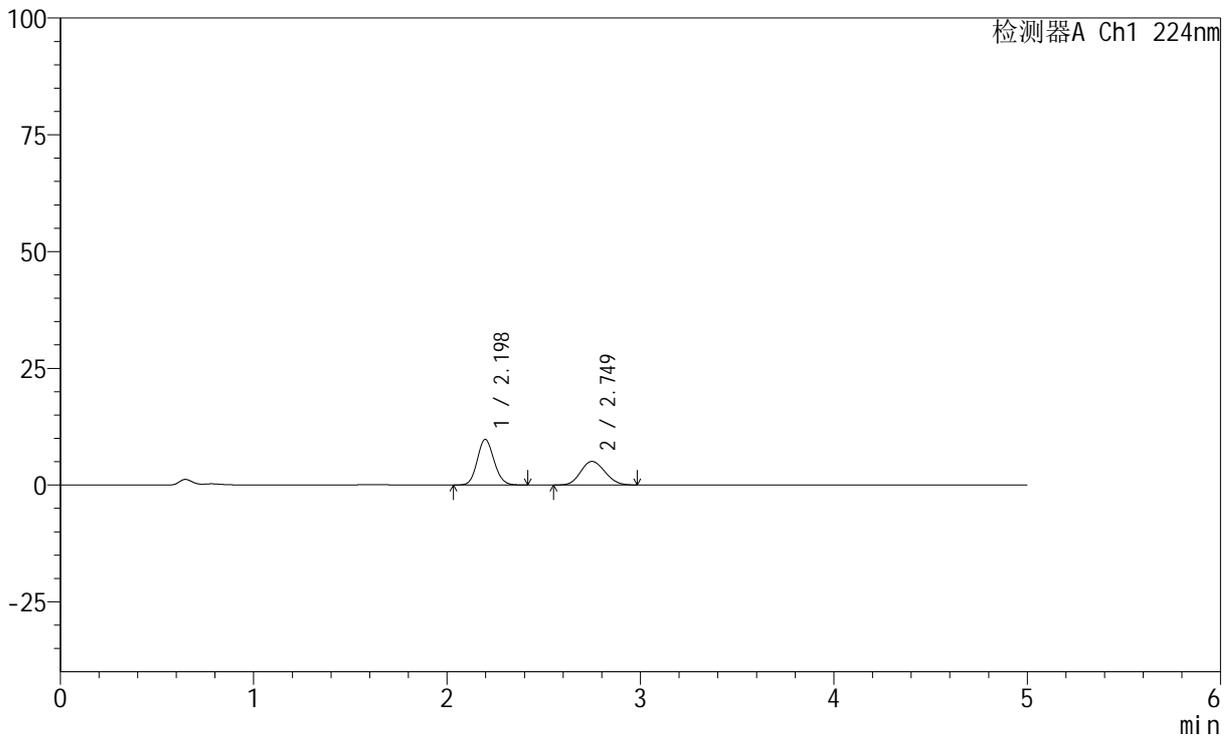
SMF-228

<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 - 0-26/25-418-3 - 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: 10μl 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			

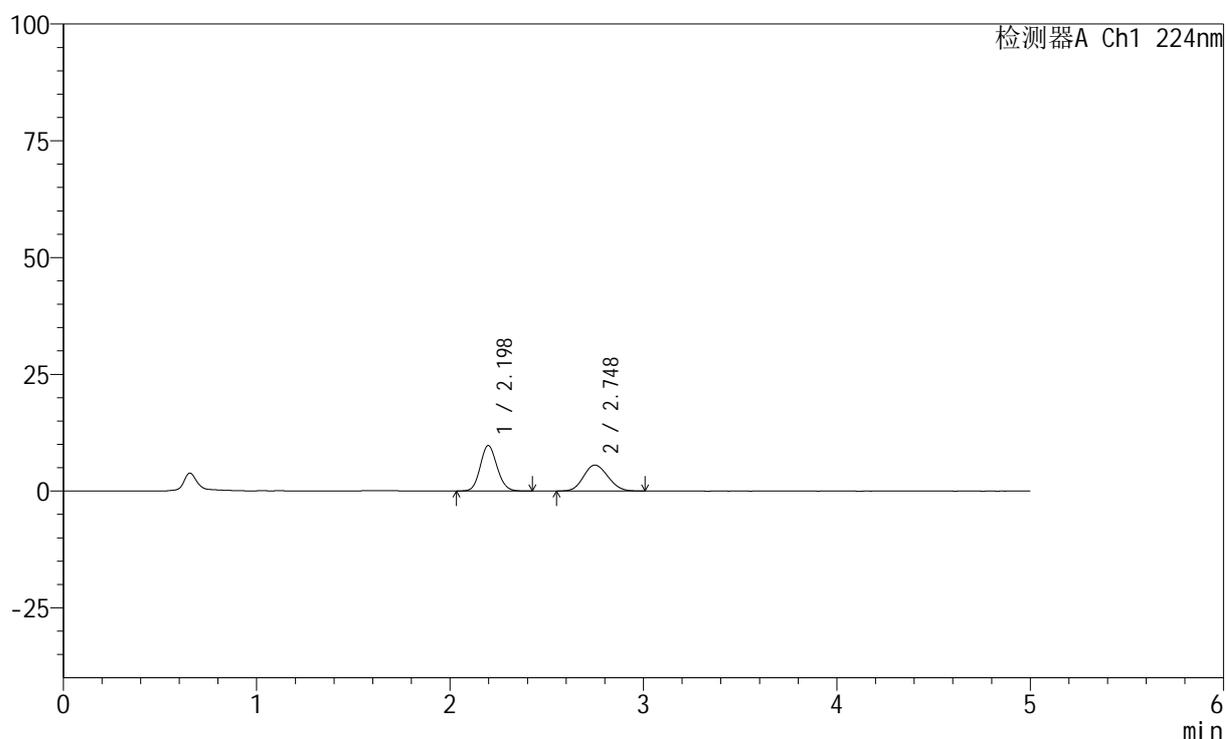
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-419-3 - zzp-25111801-2-2p-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: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 16:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:06:31 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	2.198	58741	9748	54.631	3076	1.115	--
2	2.748	48782	5558	45.369	2224	1.121	2.812
总计		107523	15306	100.000			

图16 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

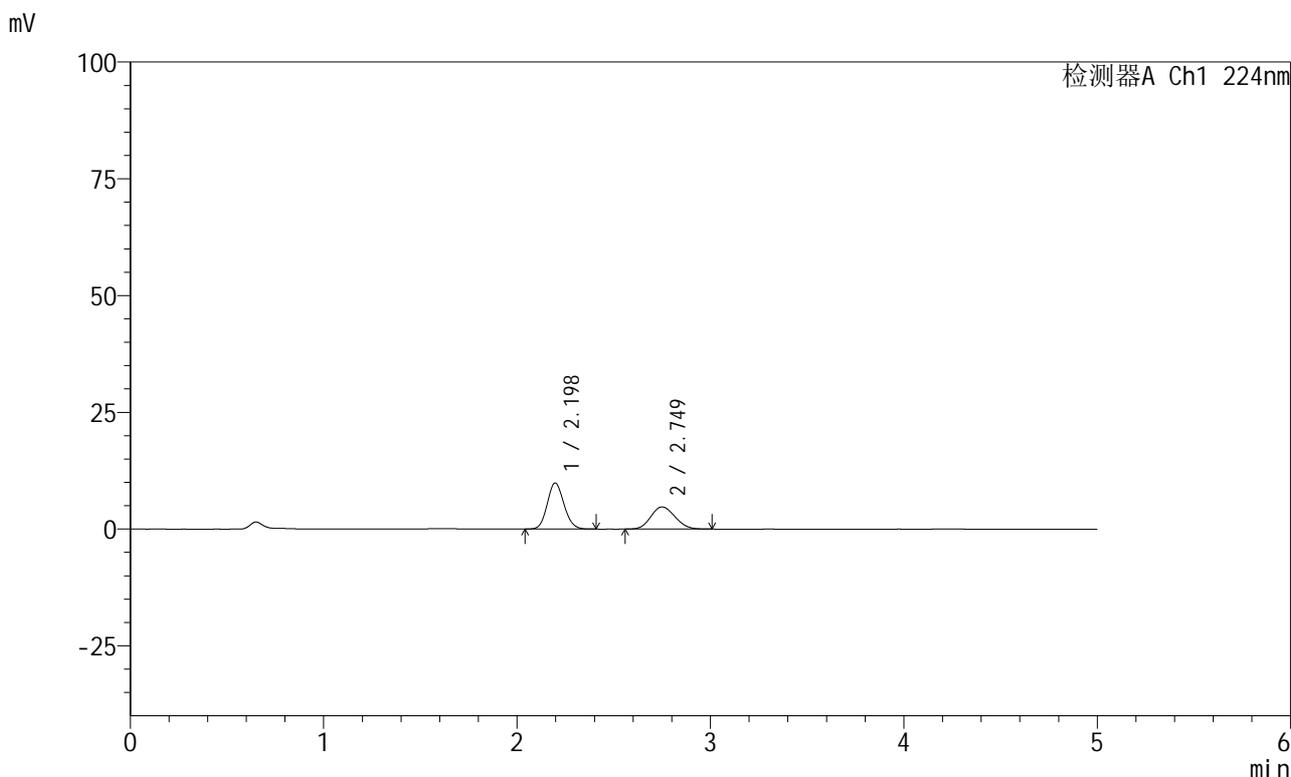


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-422-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

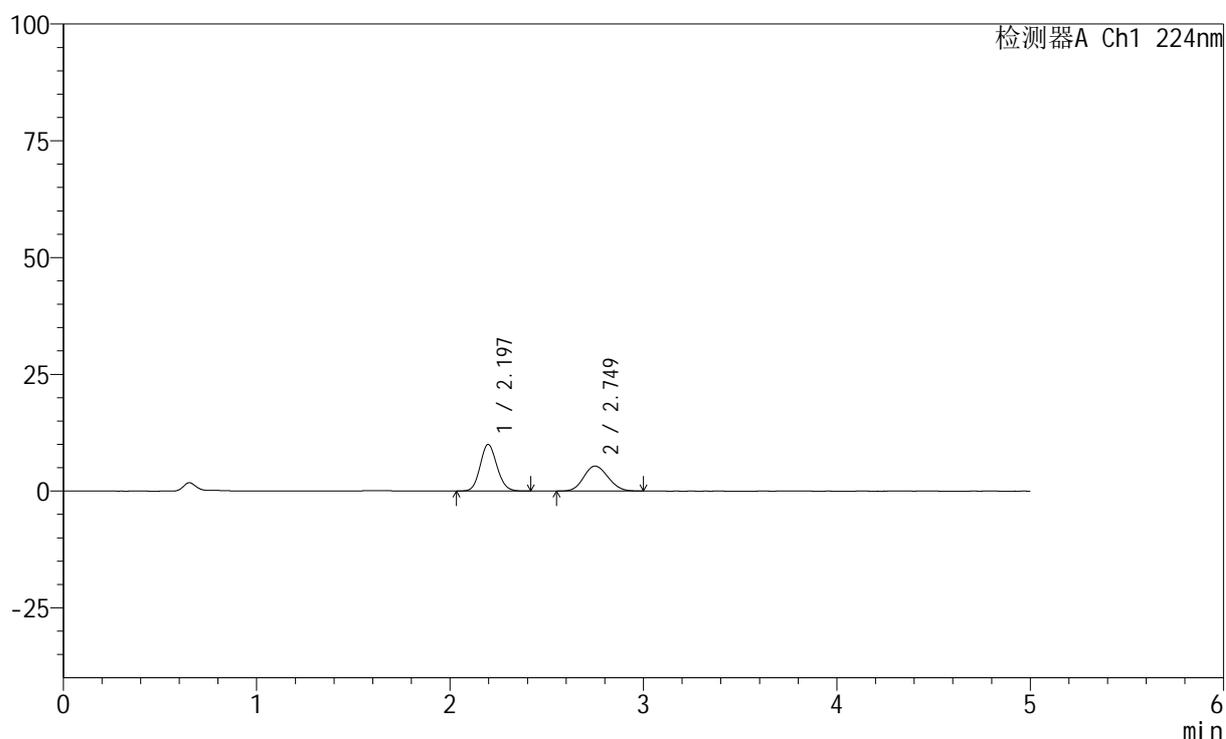
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°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: 10μl 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			



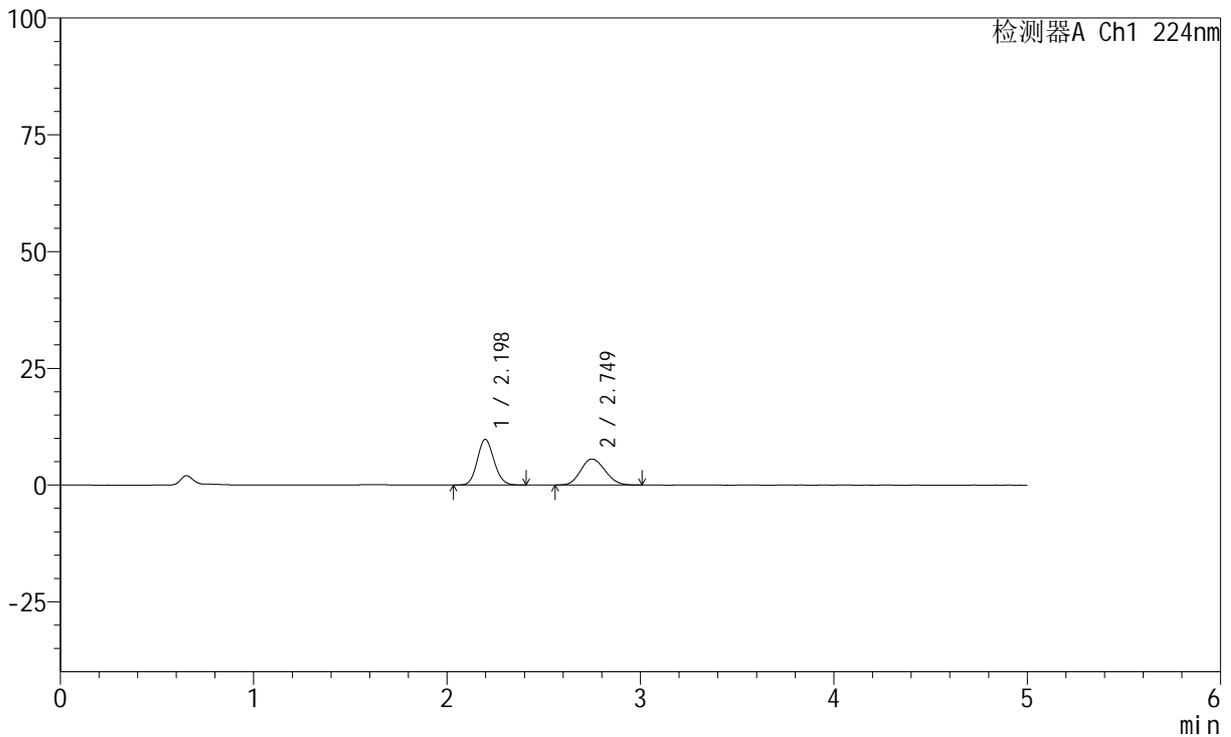
SMF-228

<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 - 0-26/25-424-3 - 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: 10μl 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			

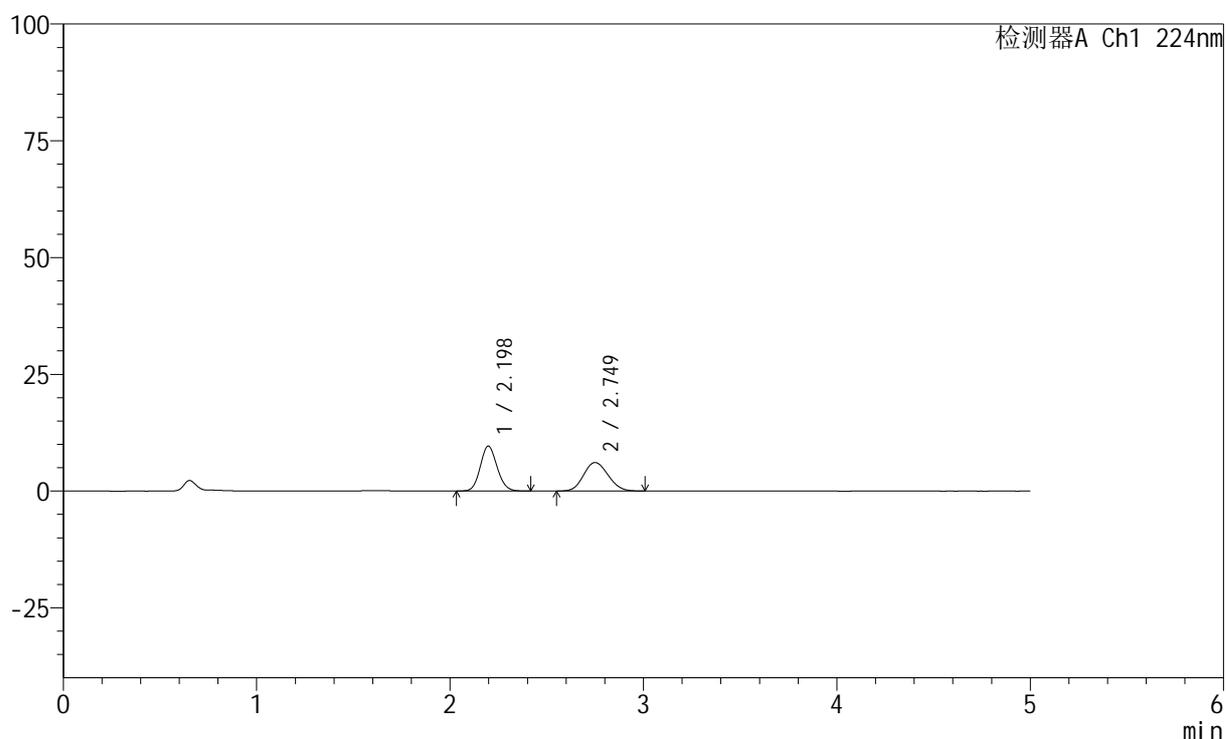
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

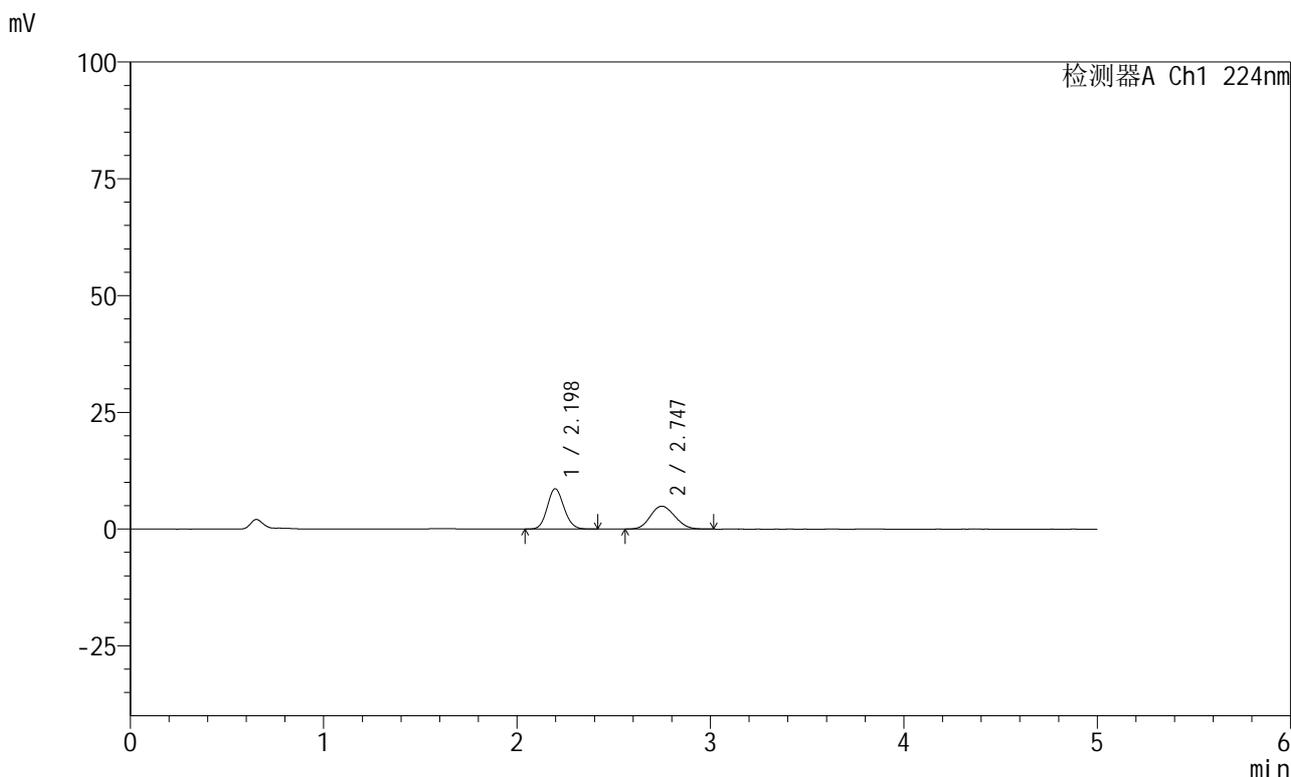


SMF-228

<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 - 0-26/25-426-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

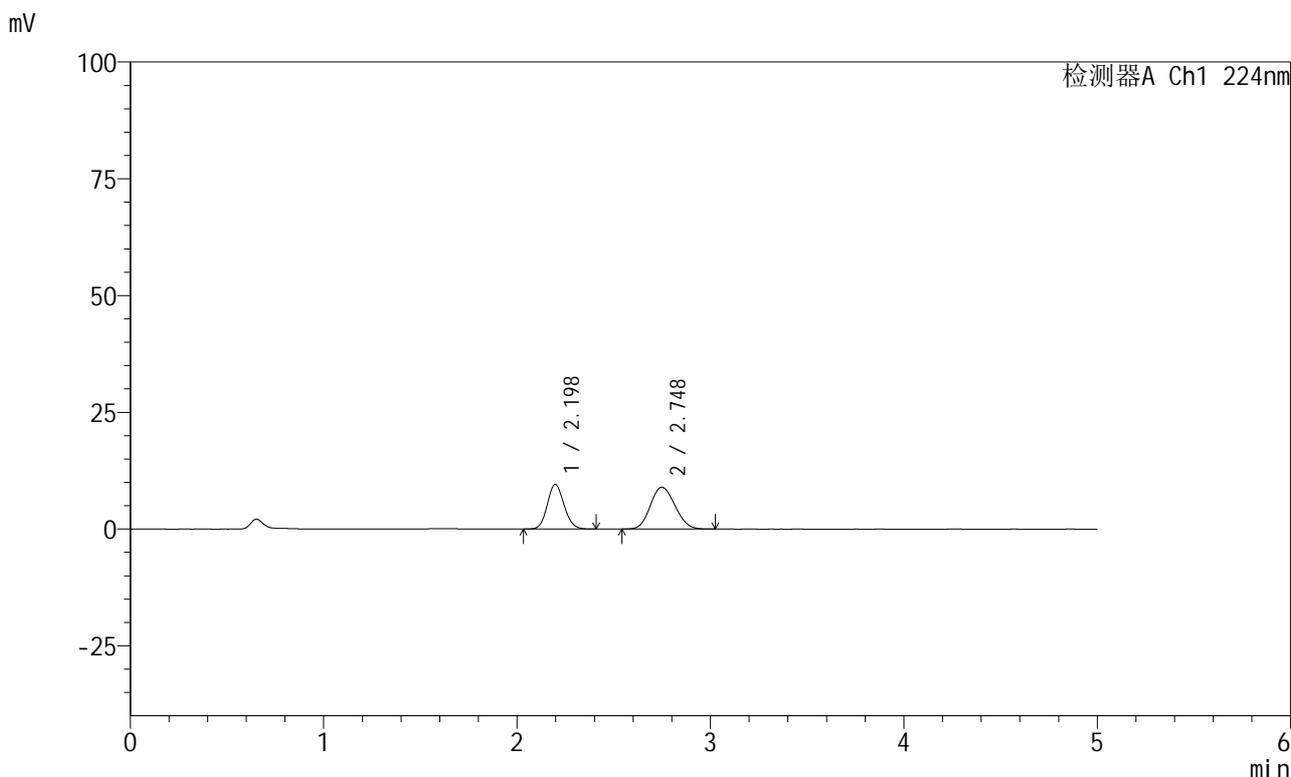


SMF-228

<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 - 0-26/25-427-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

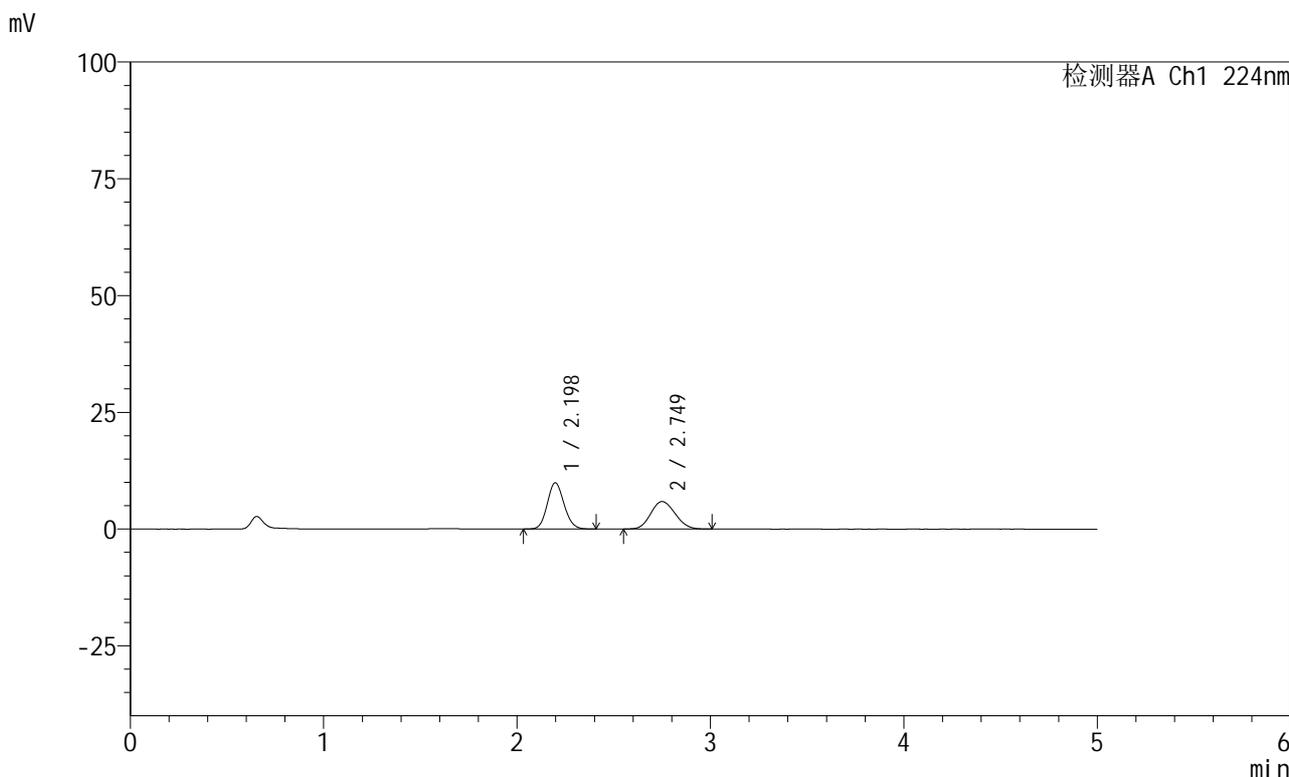


SMF-228

<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 - 0-26/25-428-3 - zzp-25111801-2-2p-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: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:06:55 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	59785	9908	53.589	3066	1.116	--
2	2.749	51776	5883	46.411	2215	1.118	2.810
总计		111561	15791	100.000			

图25 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

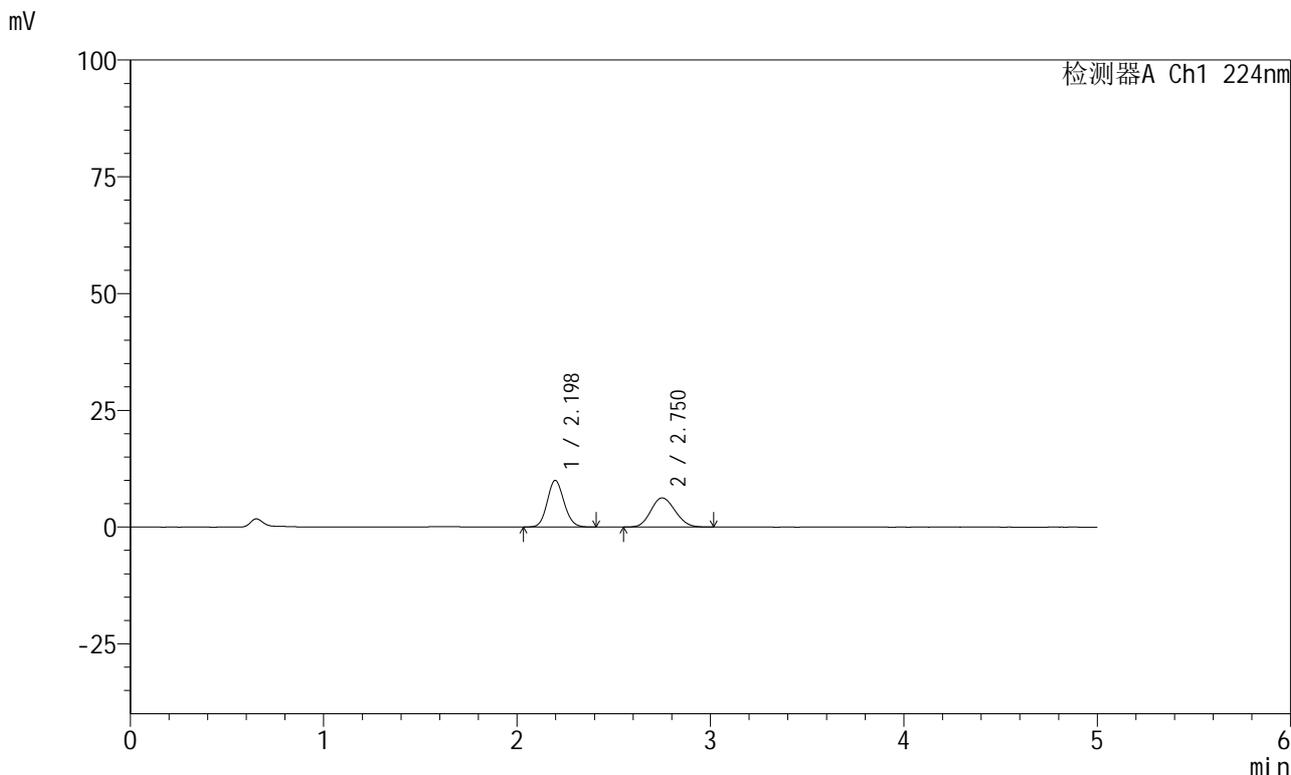


SMF-228

<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 - 0-26/25-429-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图26 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

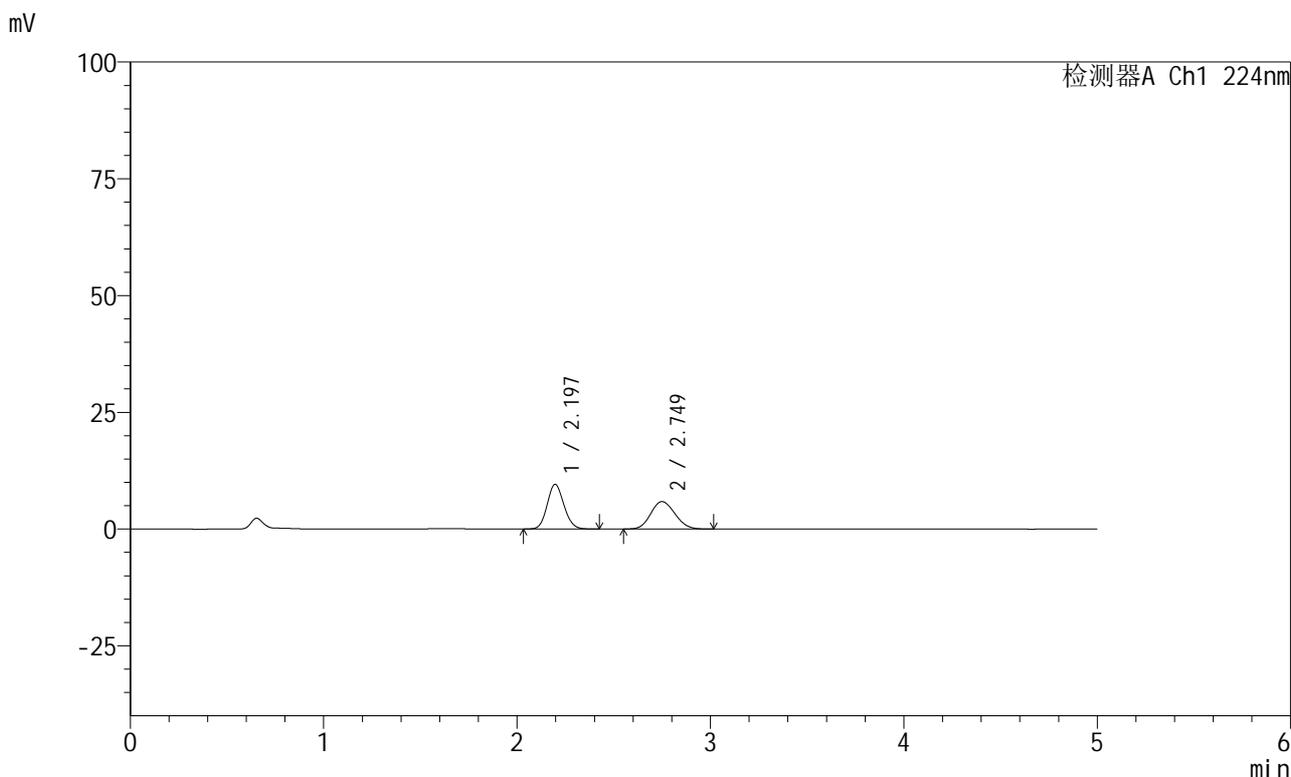


SMF-228

<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 - 0-26/25-430-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

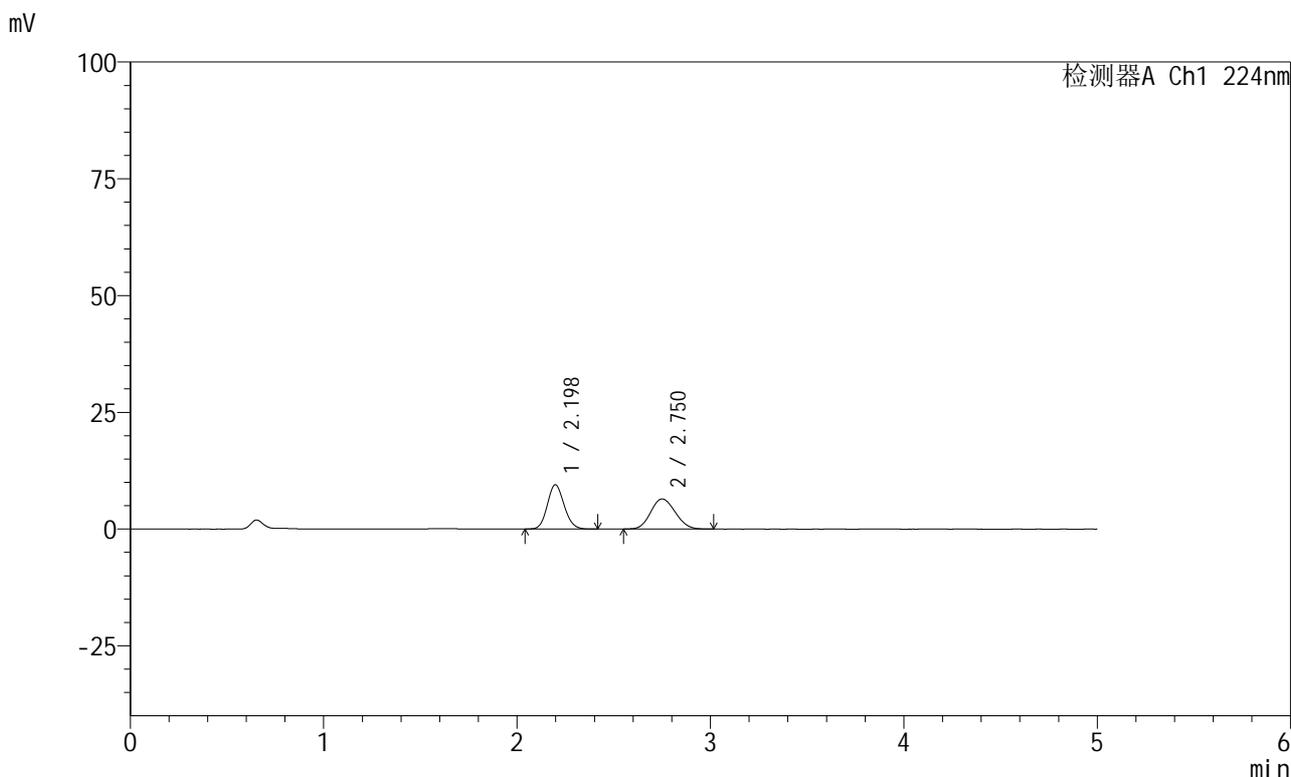


SMF-228

<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 - 0-26/25-431-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

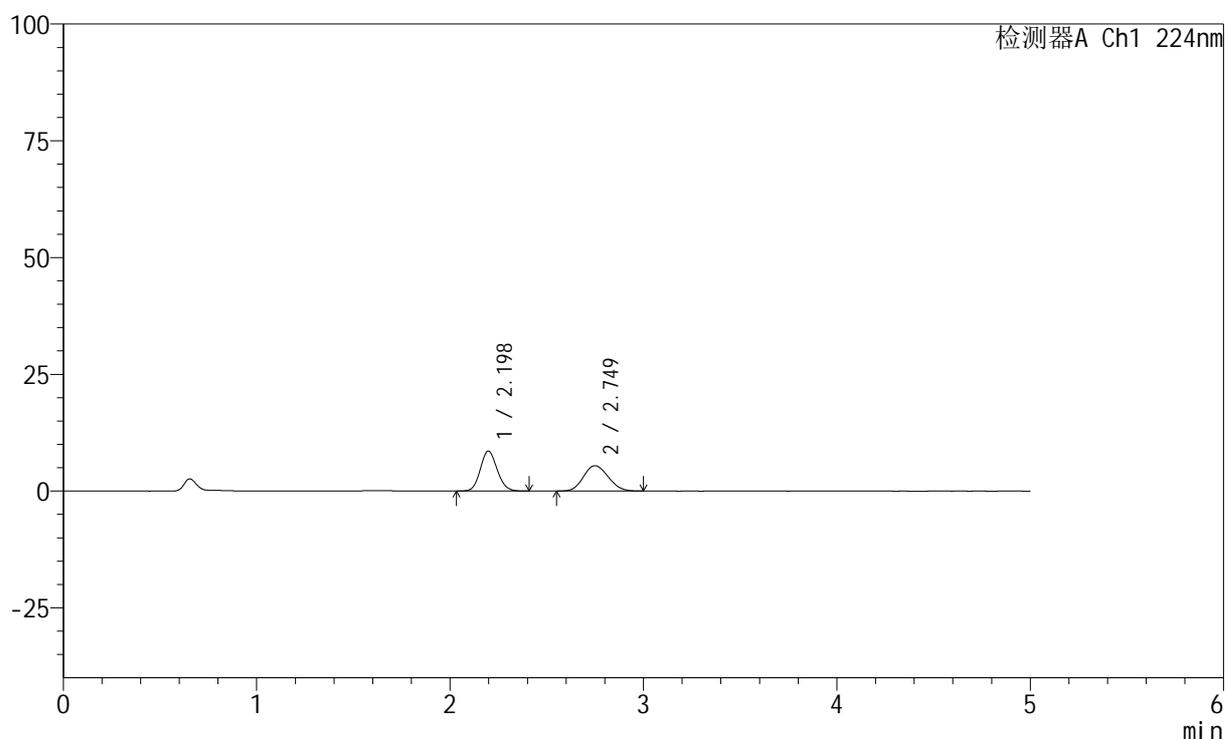
图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-432-3 - 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			

图29 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

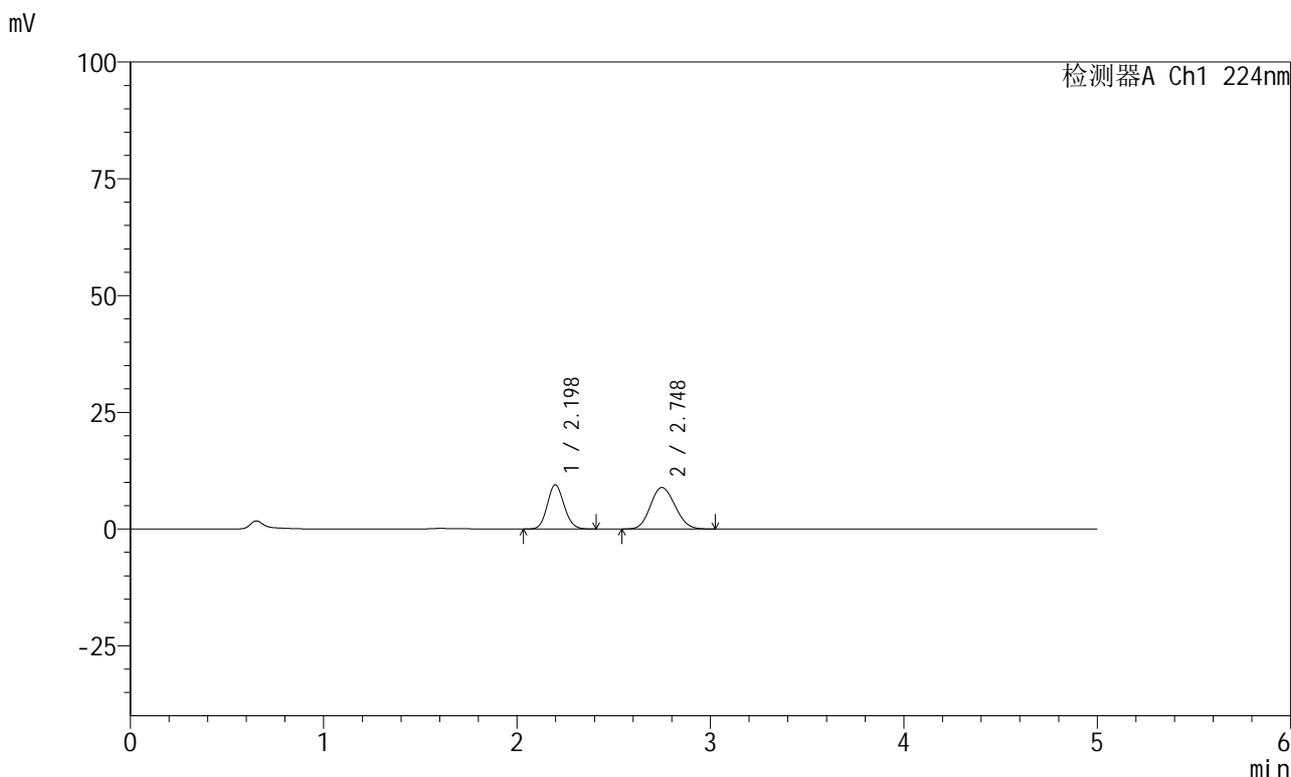


SMF-228

<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 - 0-26/25-433-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

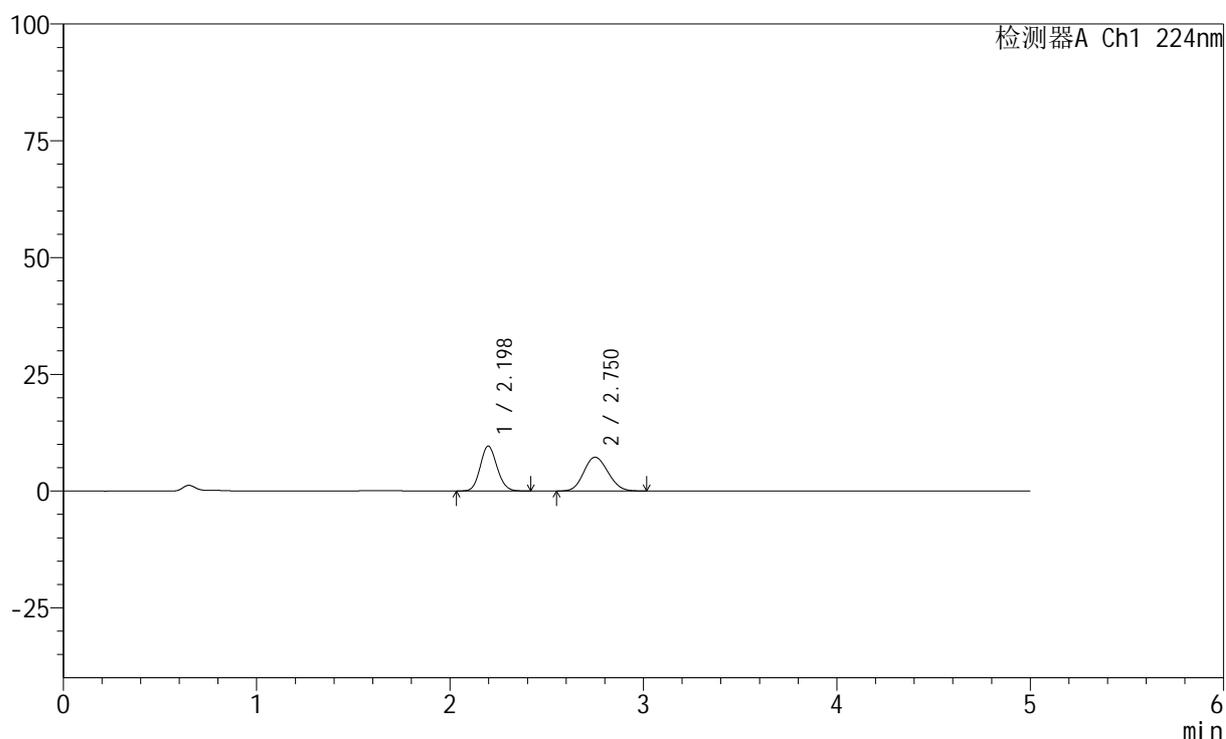
图30 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-434-3 - 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			

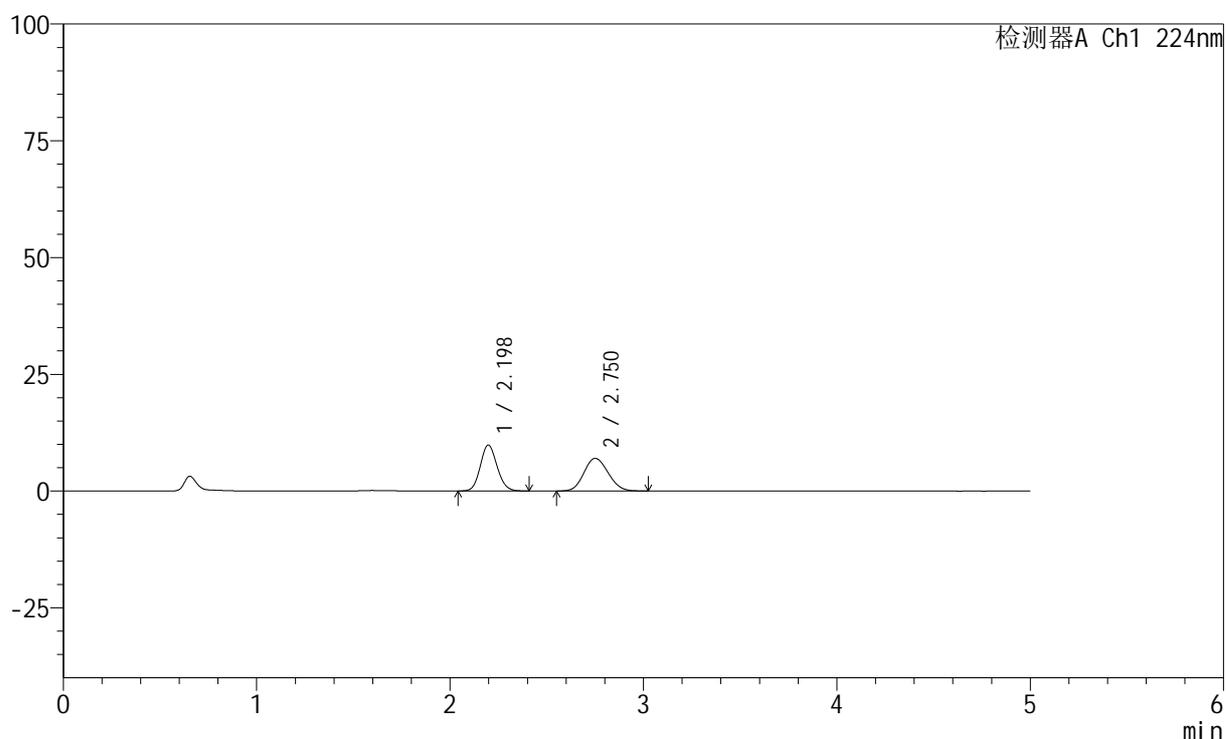
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

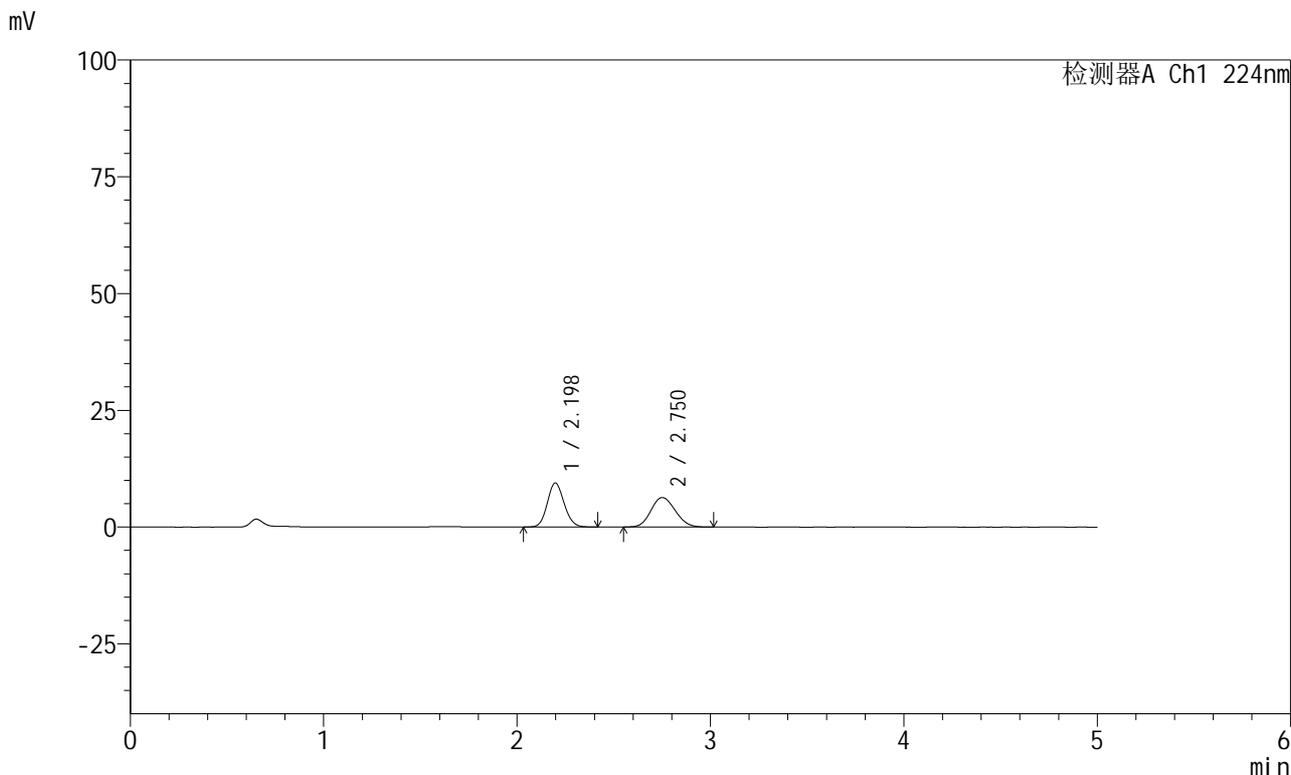


SMF-228

<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 - 0-26/25-436-3 - zzp-25111801-2-2p-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: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 17:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:07:17 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	57052	9442	50.736	3057	1.118	--
2	2.750	55397	6311	49.264	2237	1.122	2.819
总计		112449	15753	100.000			

图33 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

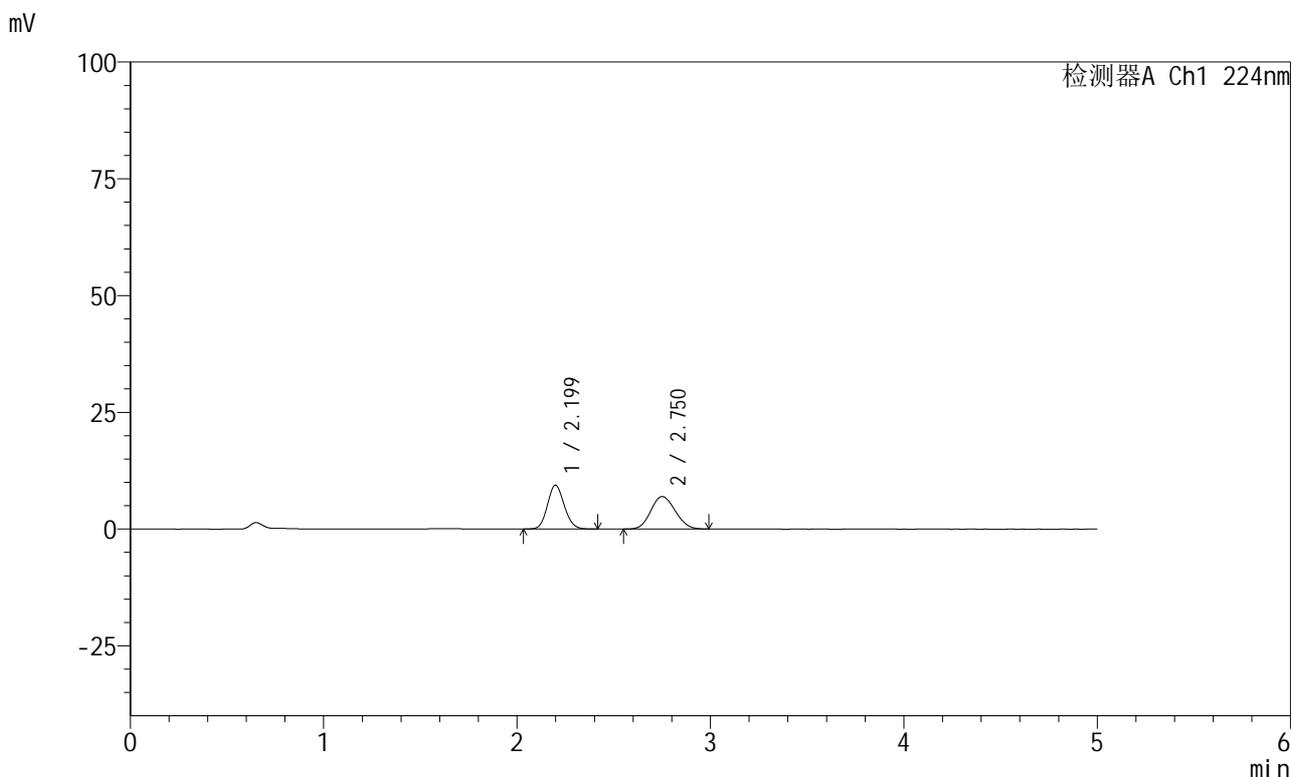


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-437-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图34 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

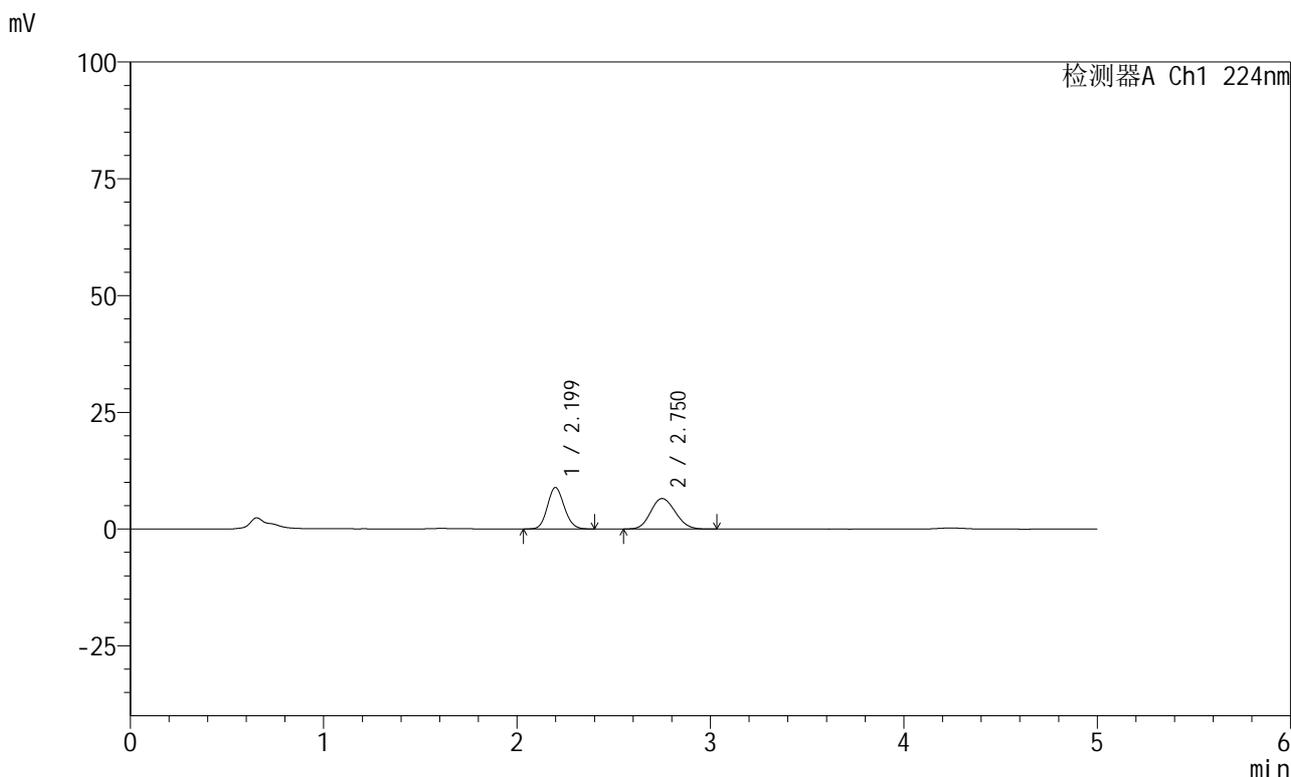


SMF-228

<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 - 0-26/25-438-3 - zzp-25111801-2-2p-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: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:07:23 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	53815	8880	48.198	3046	1.120	--
2	2.750	57839	6523	51.802	2193	1.124	2.795
总计		111654	15403	100.000			

图35 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

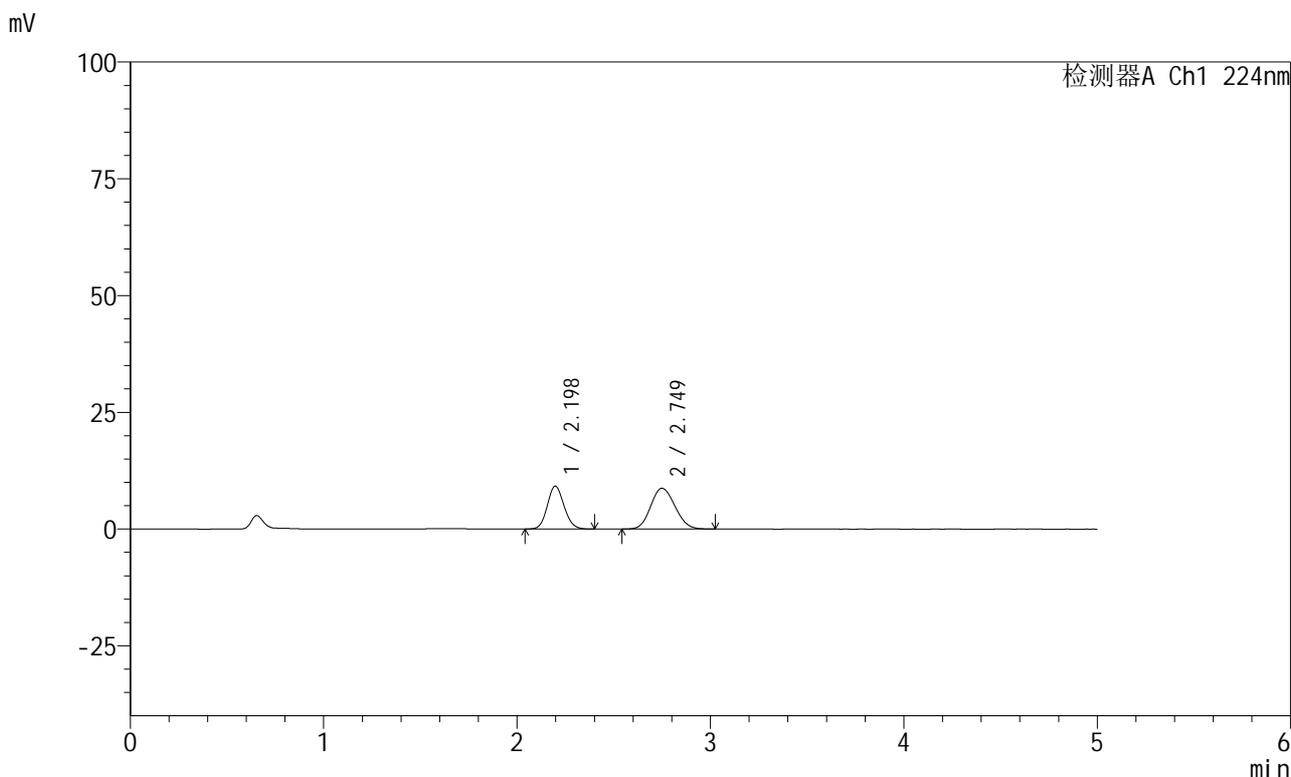


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-439-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图36 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6
 供试品溶液-1

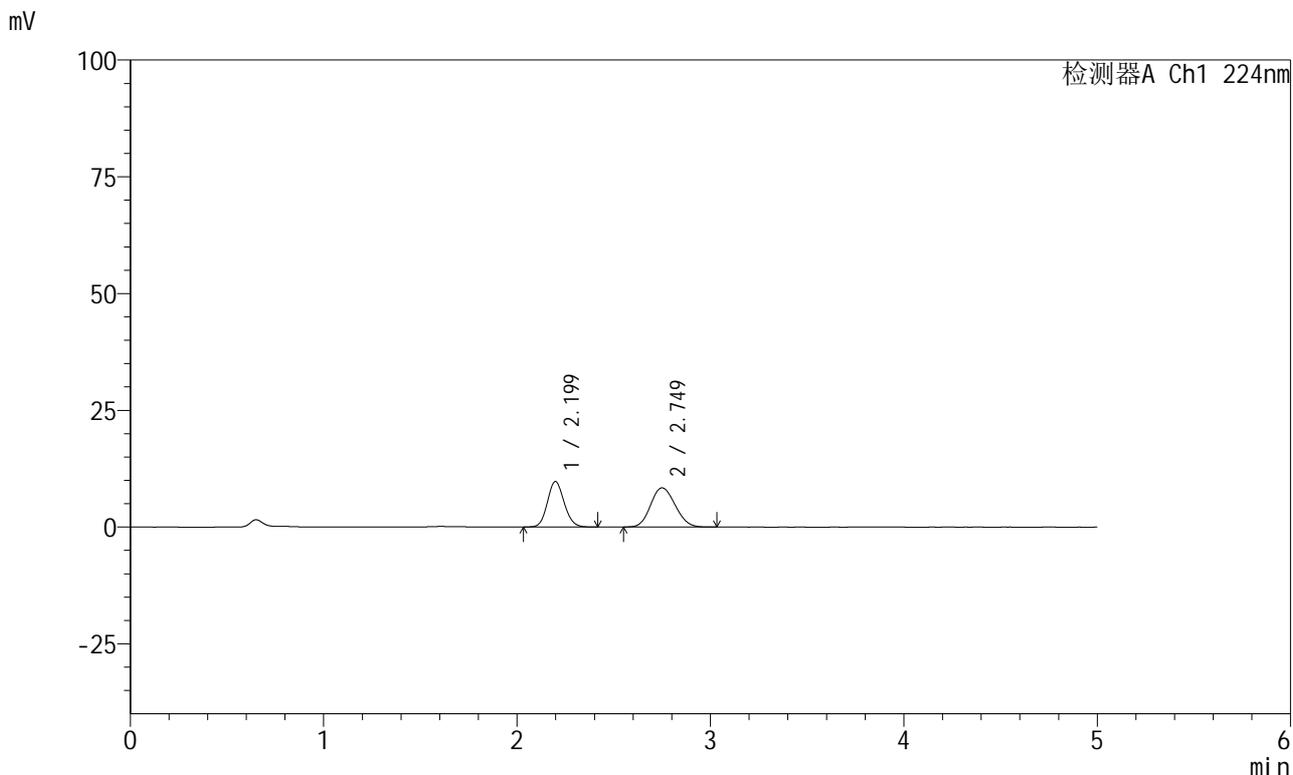


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-440-3 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

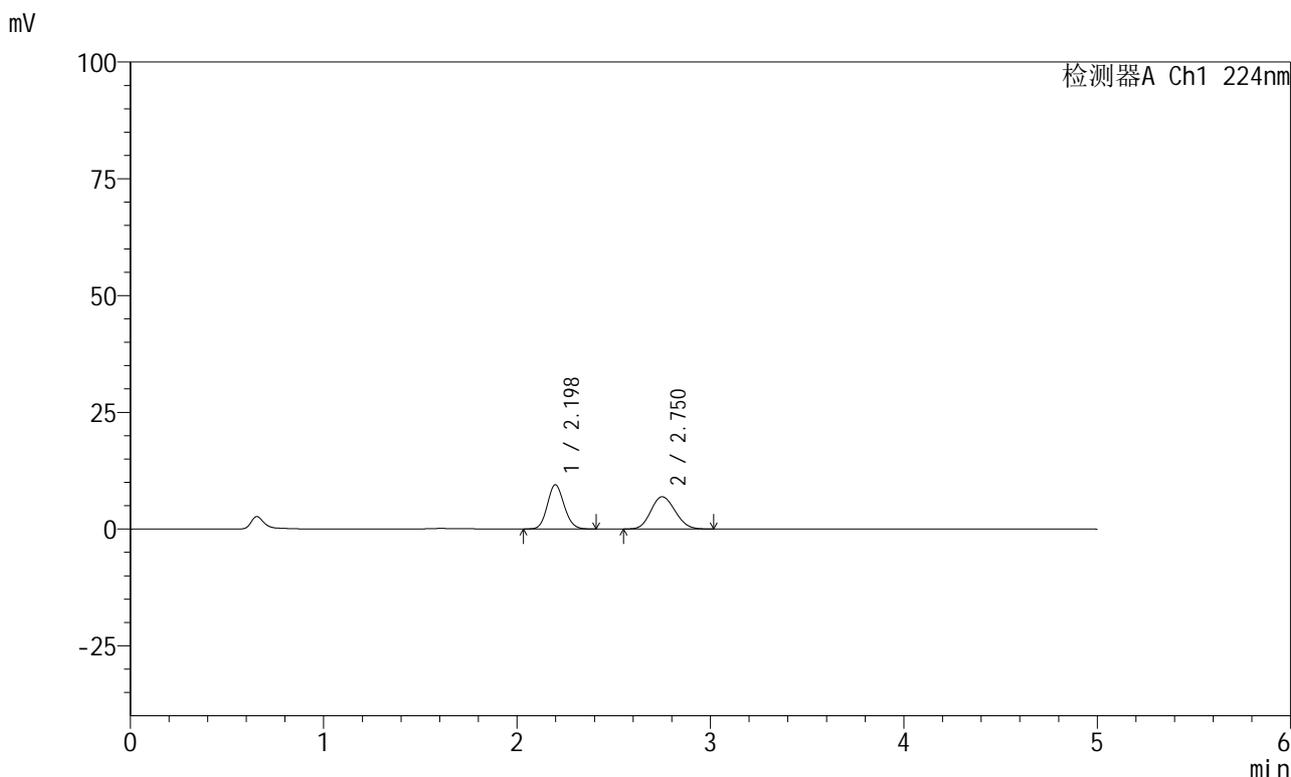


SMF-228

<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 - 0-26/25-442-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图39 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

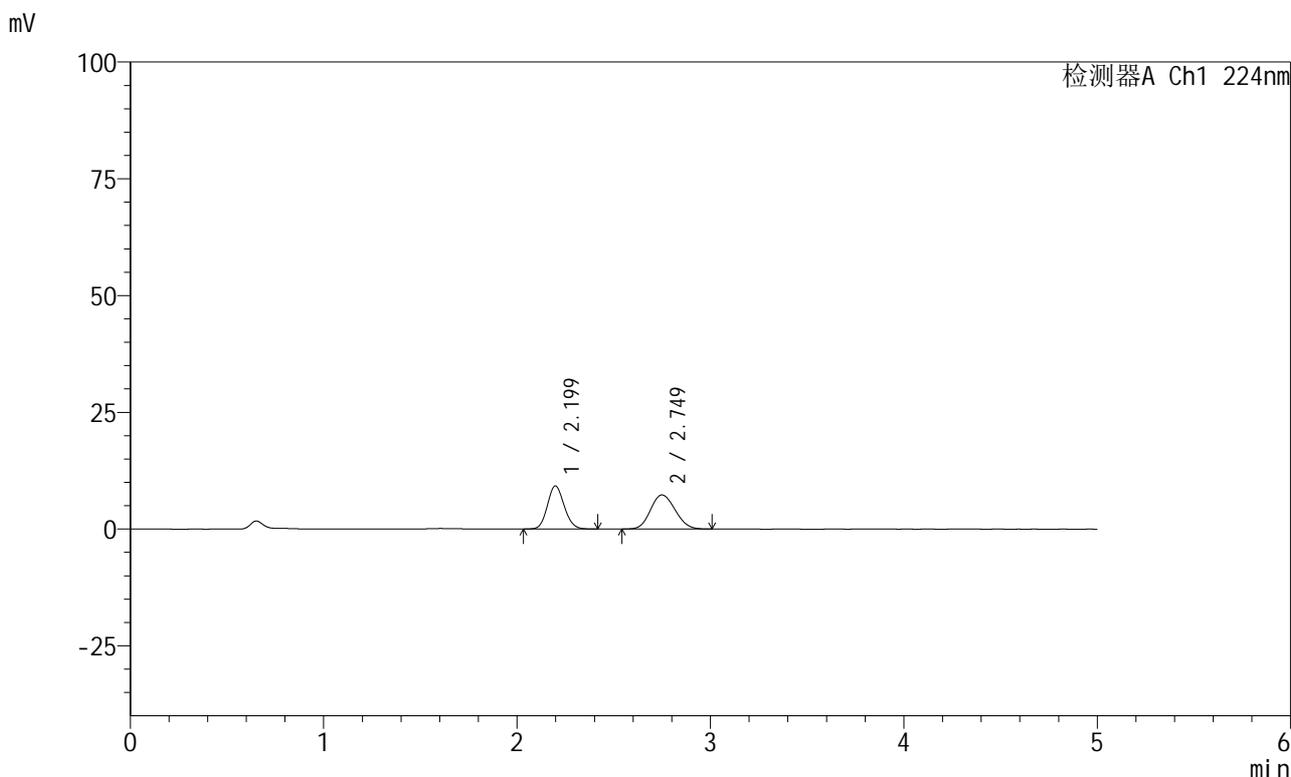


SMF-228

<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 - 0-26/25-444-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

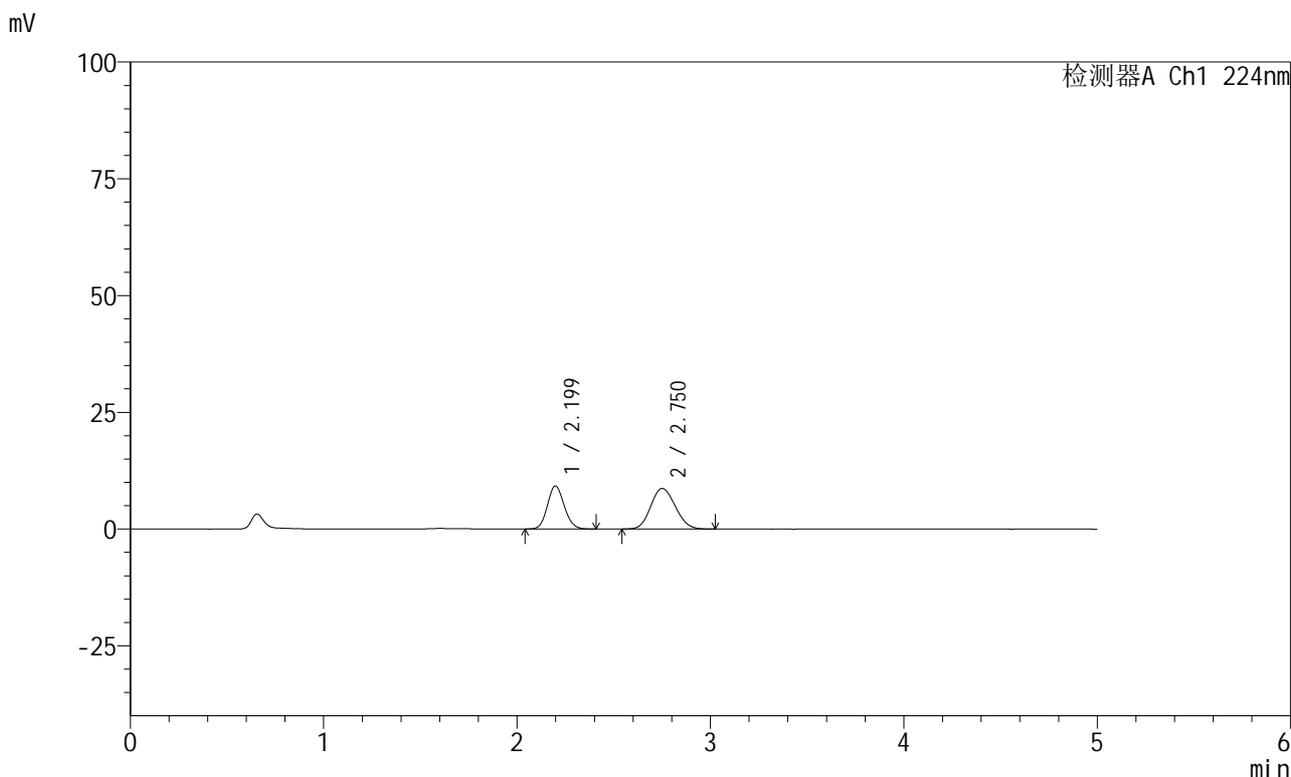


SMF-228

<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 - 0-26/25-445-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-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: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 18:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:07:42 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	55606	9201	42.008	3047	1.119	--
2	2.750	76765	8669	57.992	2196	1.120	2.797
总计		132371	17870	100.000			

图42 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

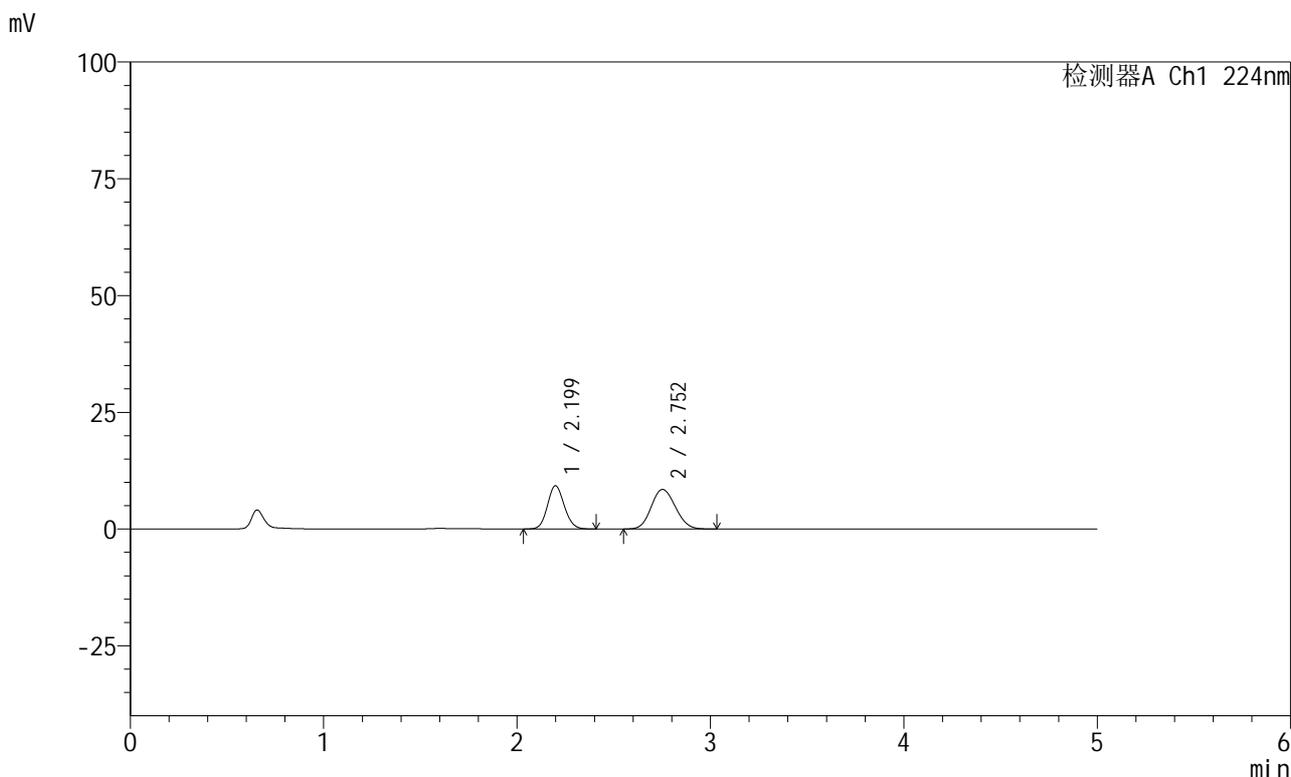


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-446-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

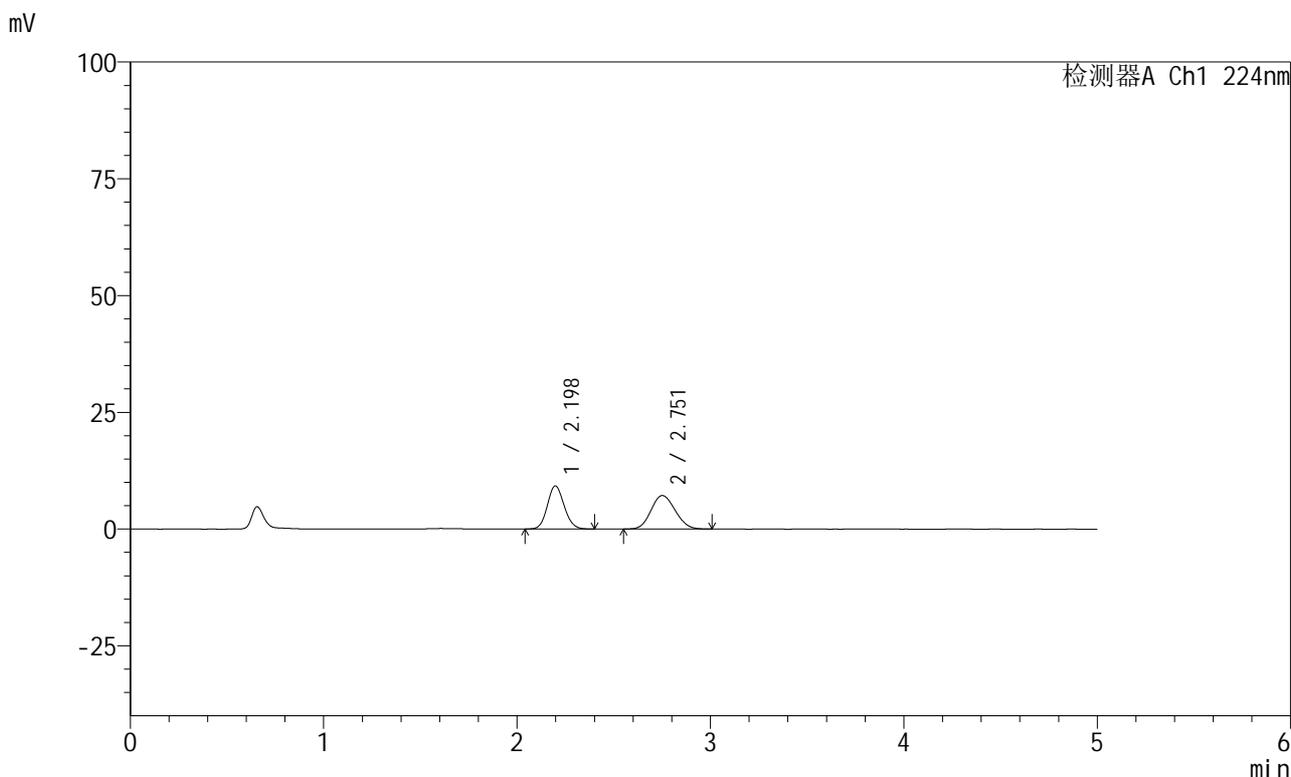


SMF-228

<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 - 0-26/25-448-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图45 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

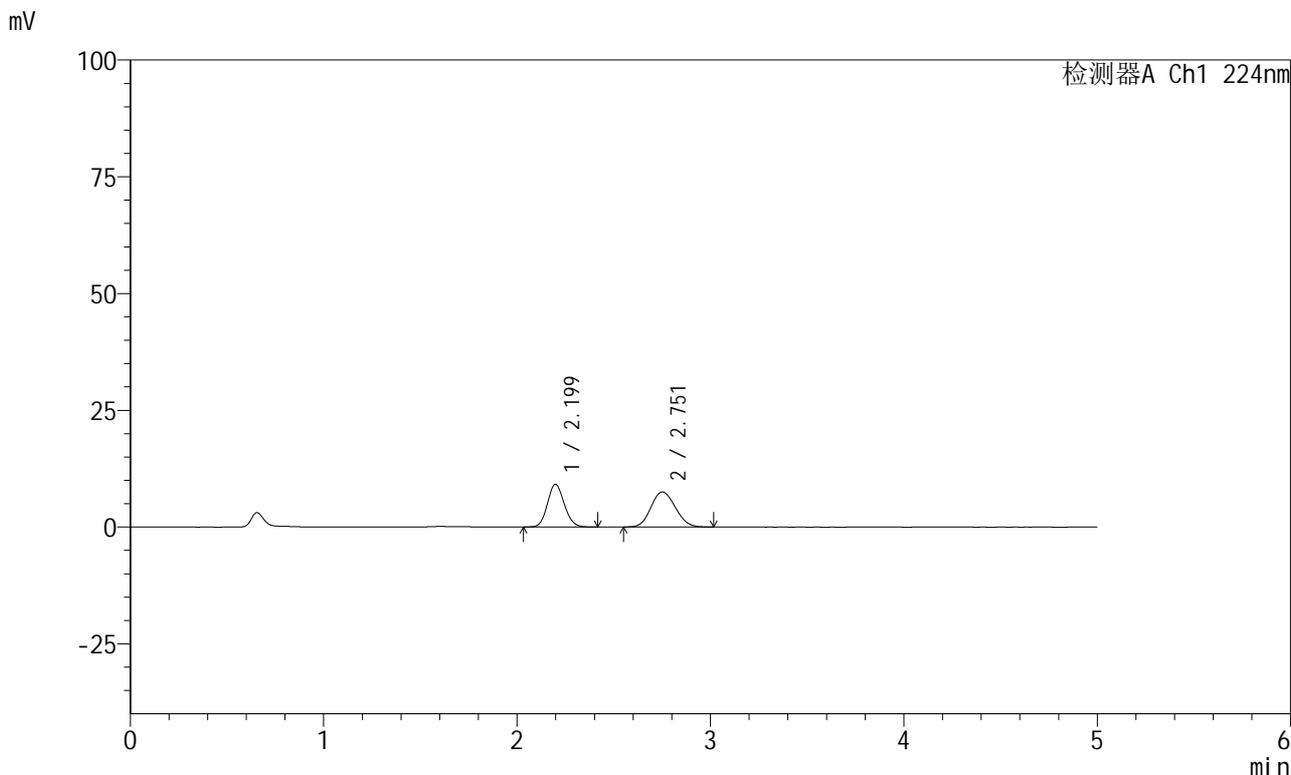


SMF-228

<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 - 0-26/25-449-3 - 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

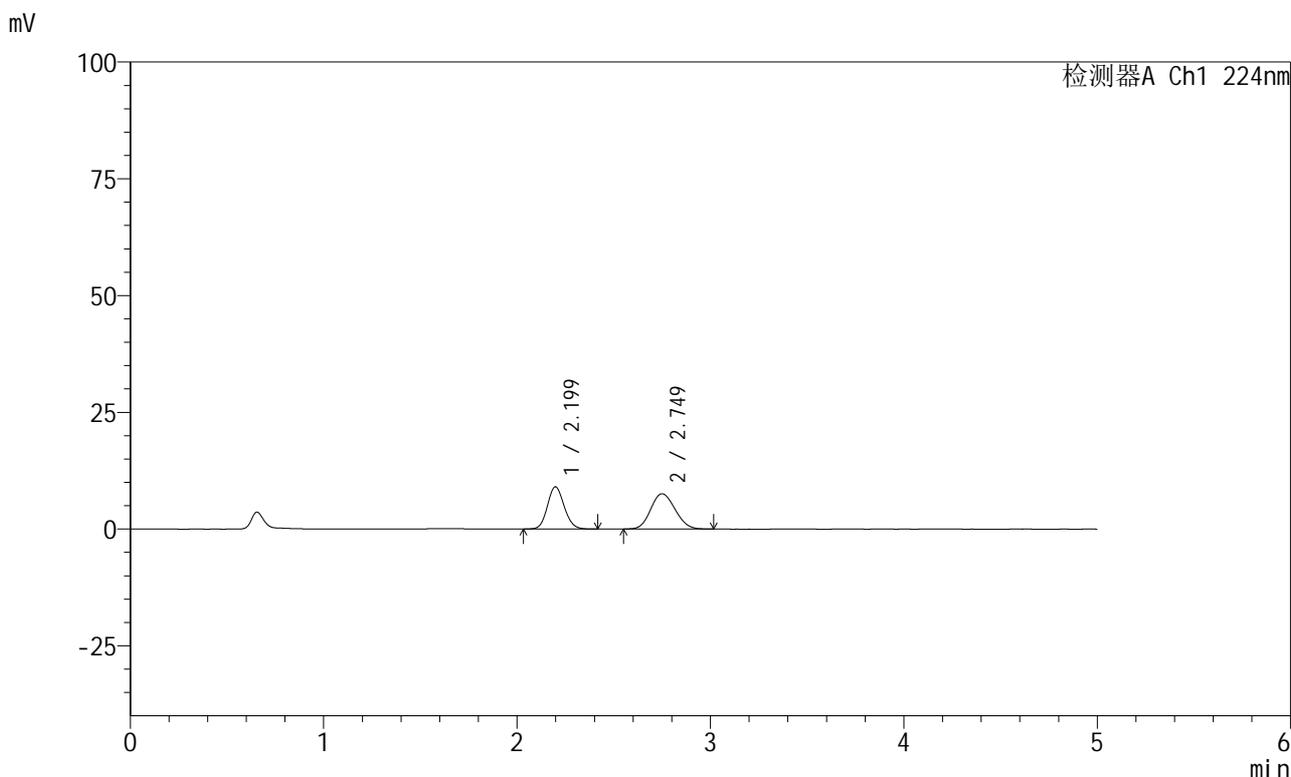


SMF-228

<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 - 0-26/25-450-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图47 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

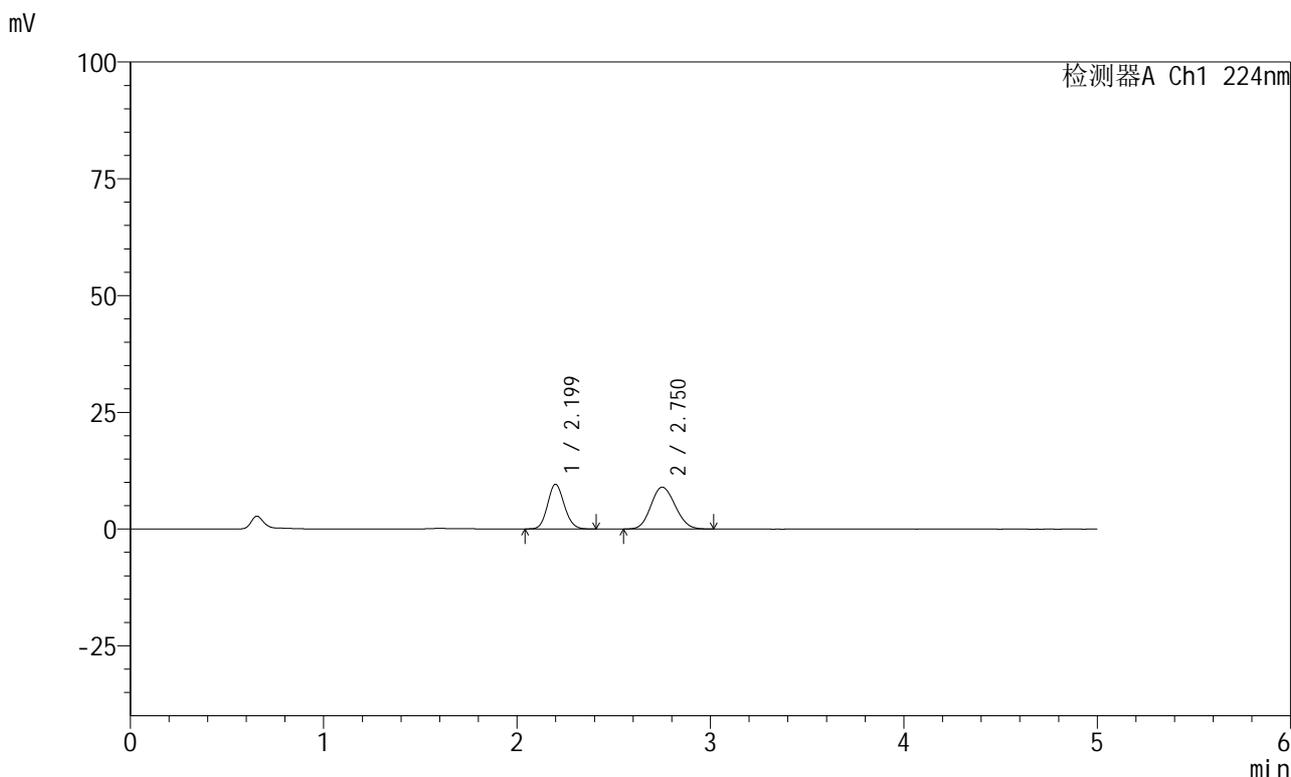


SMF-228

<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 - 0-26/25-452-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图49 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

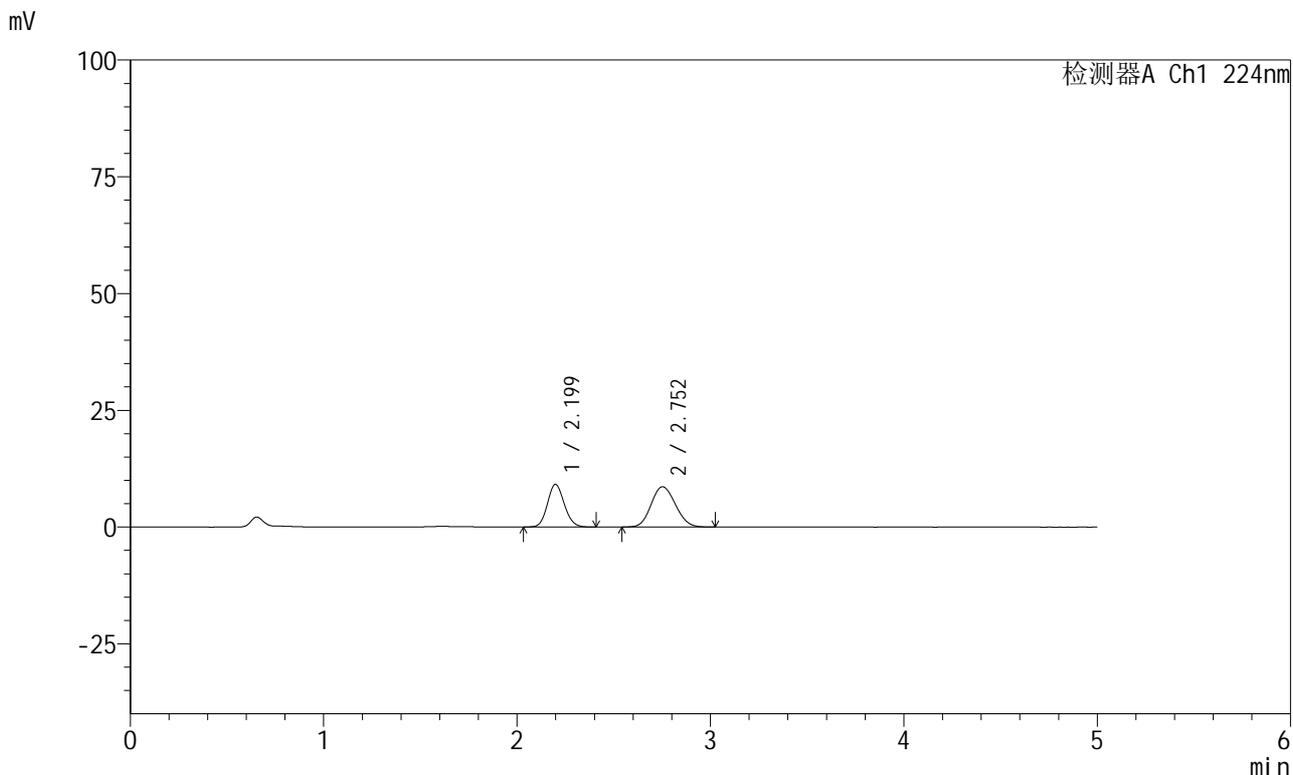


SMF-228

<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 - 0-26/25-454-3 - 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

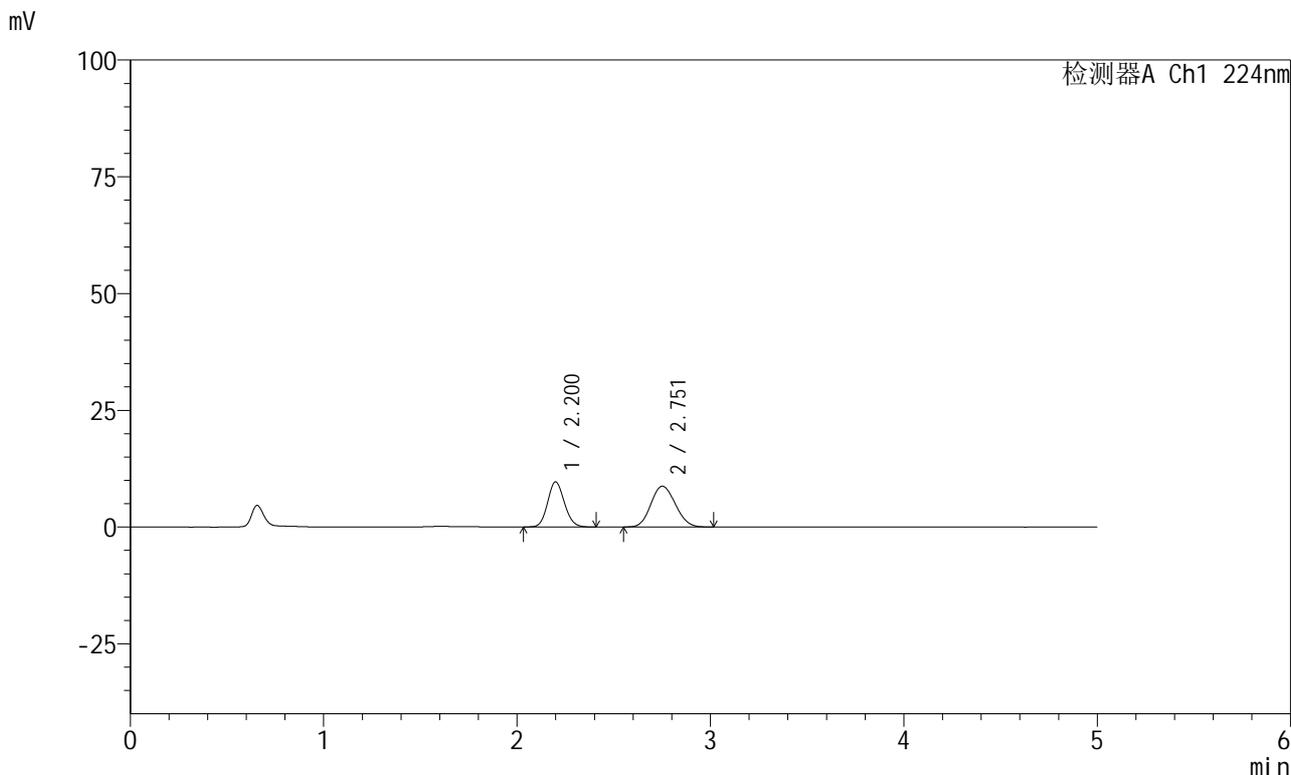


SMF-228

<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 - 0-26/25-455-3 - zzp-25111801-2-2p-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: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:08:09 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	58208	9643	43.059	3080	1.116	--
2	2.751	76974	8719	56.941	2210	1.118	2.807
总计		135181	18362	100.000			

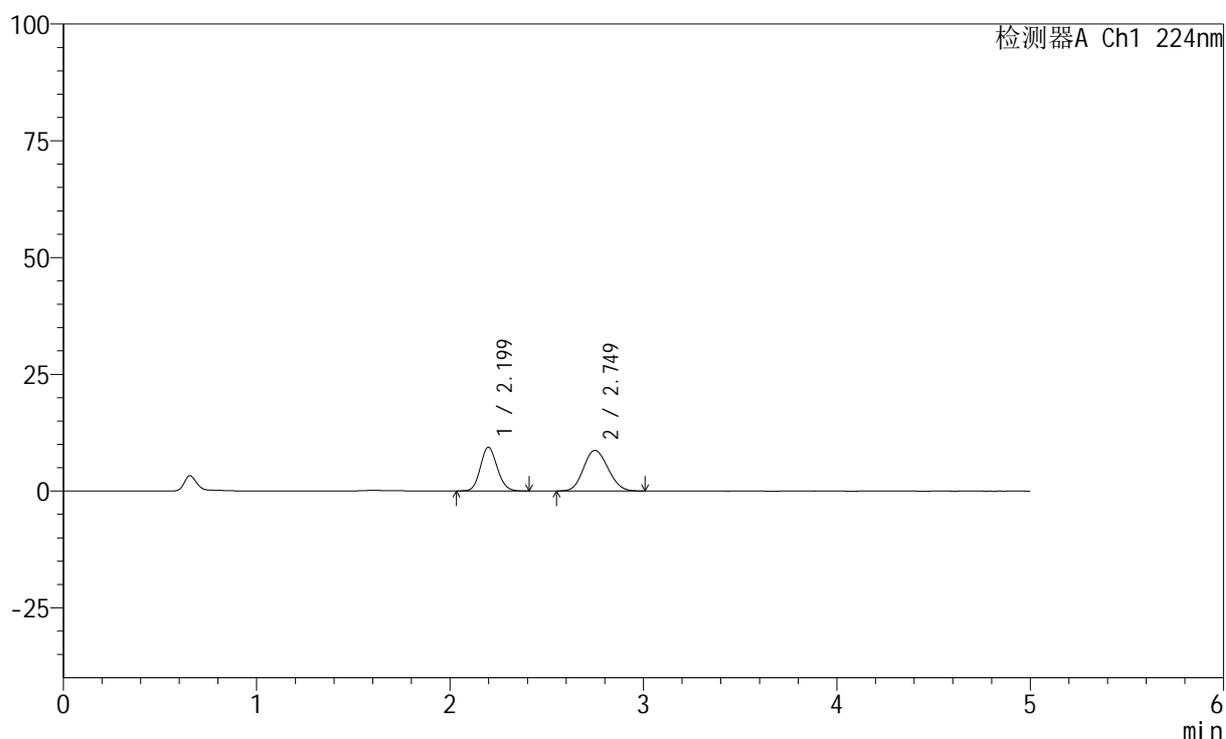
图52 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-456-3 - 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: 10 μ l 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			

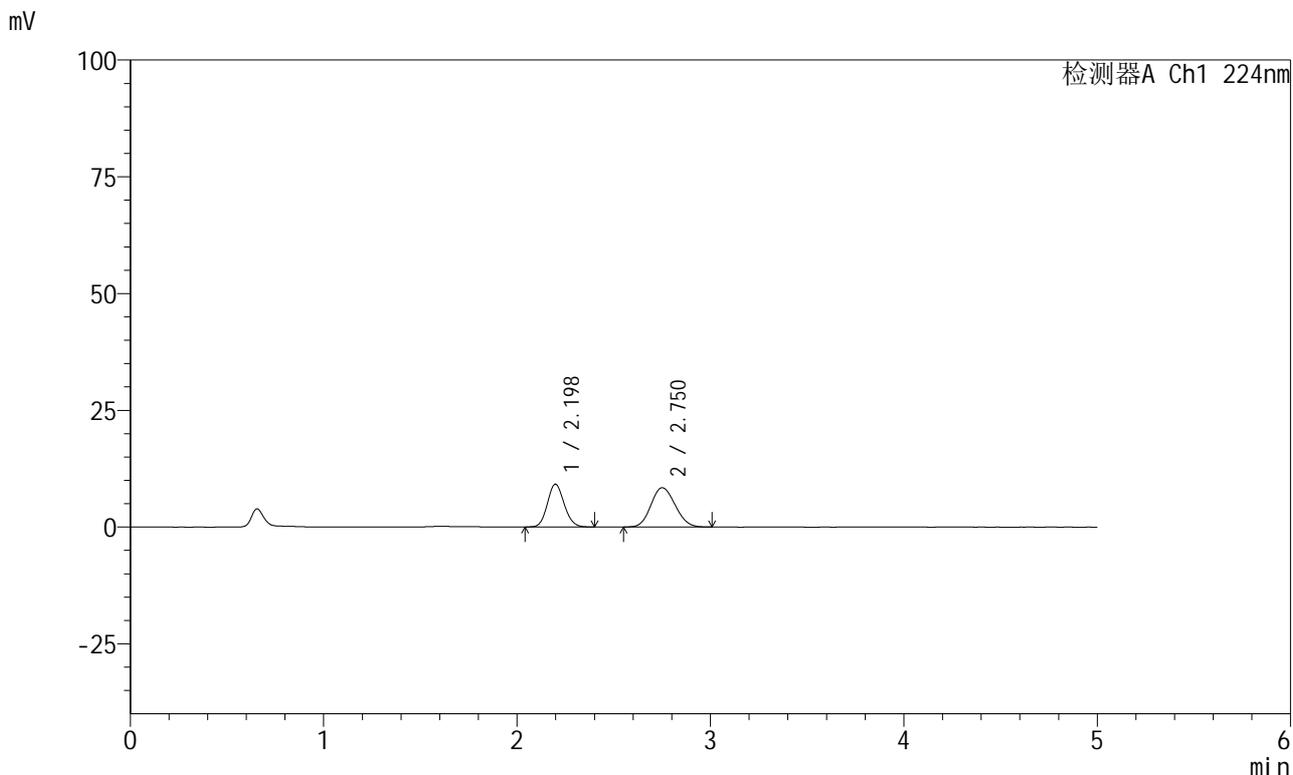


SMF-228

<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 - 0-26/25-457-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

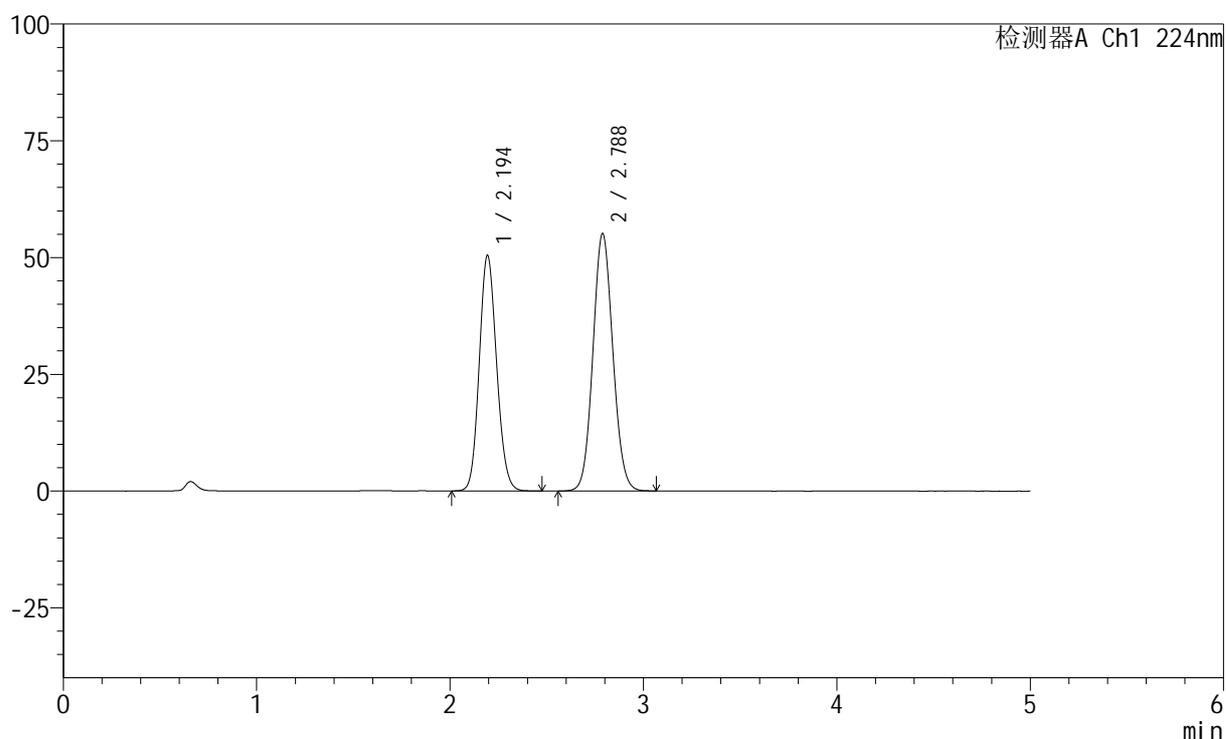
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-458-3 - zzp-25111801-2-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.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: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 19:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/12 09:08:18 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	2.194	315182	50367	44.394	2852	1.121	--
2	2.788	394787	55137	55.606	3503	1.079	3.369
总计		709969	105504	100.000			

图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25111801-2-2批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

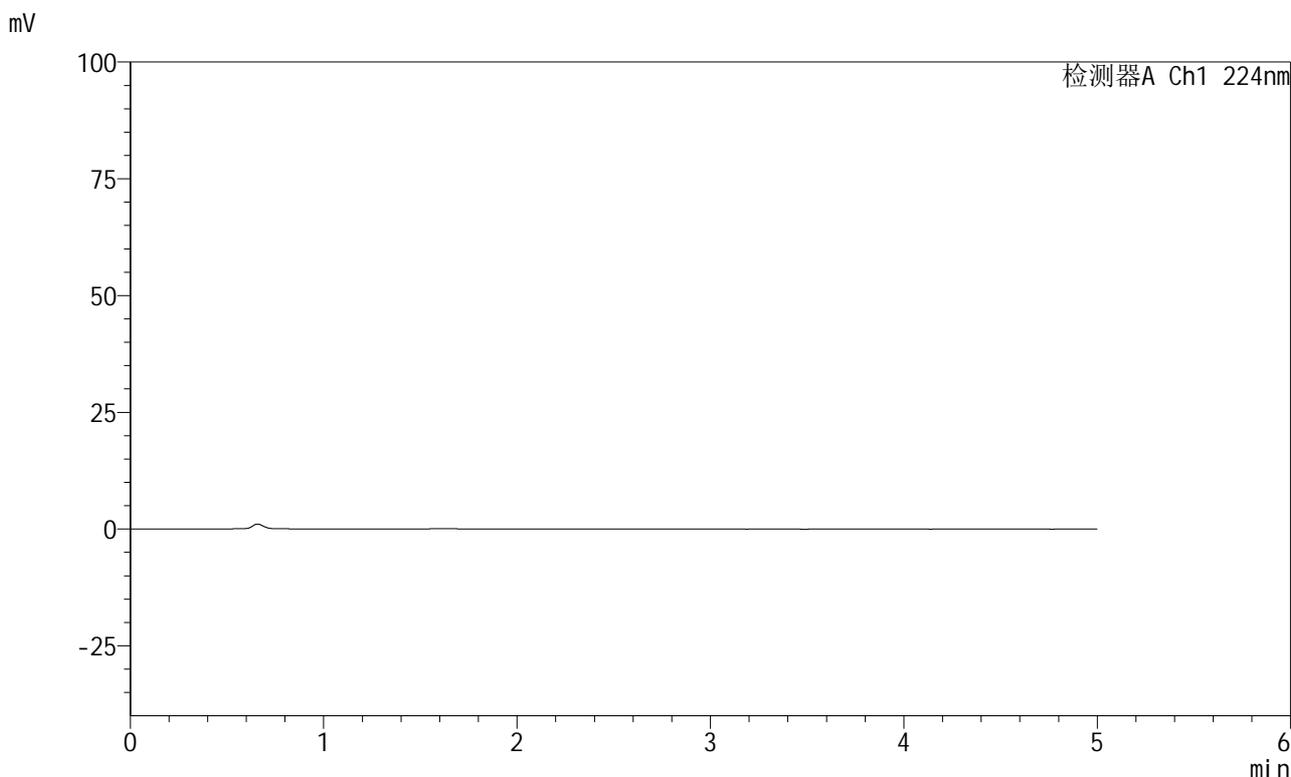


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-460-3 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.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: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 20:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:08:23 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57 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
 溶剂

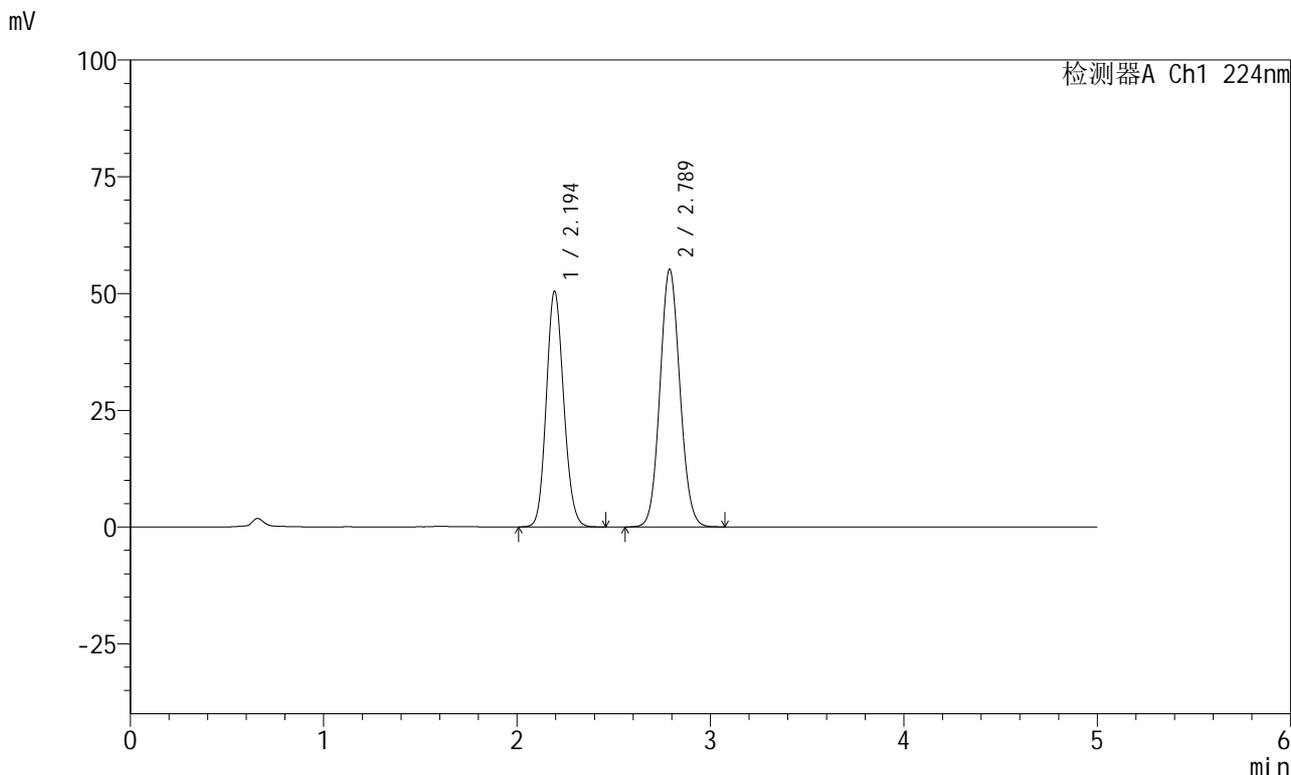


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-461-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

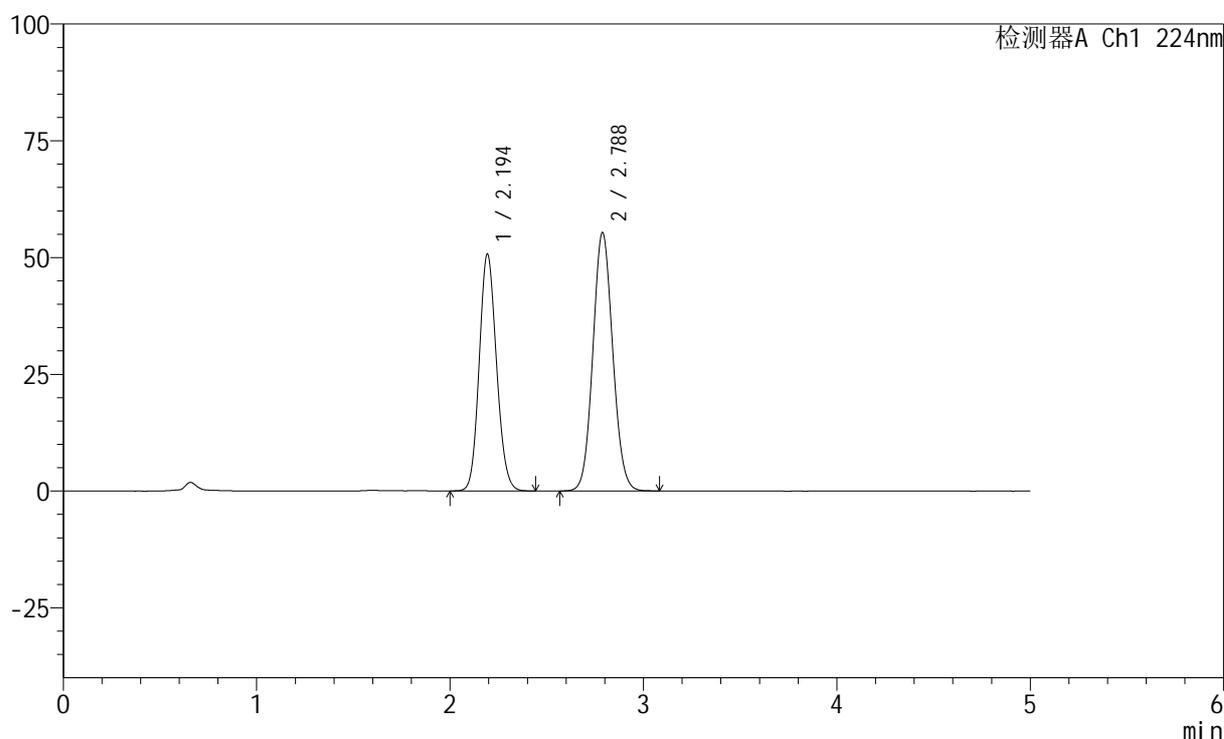
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-26/25-464-3 - 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

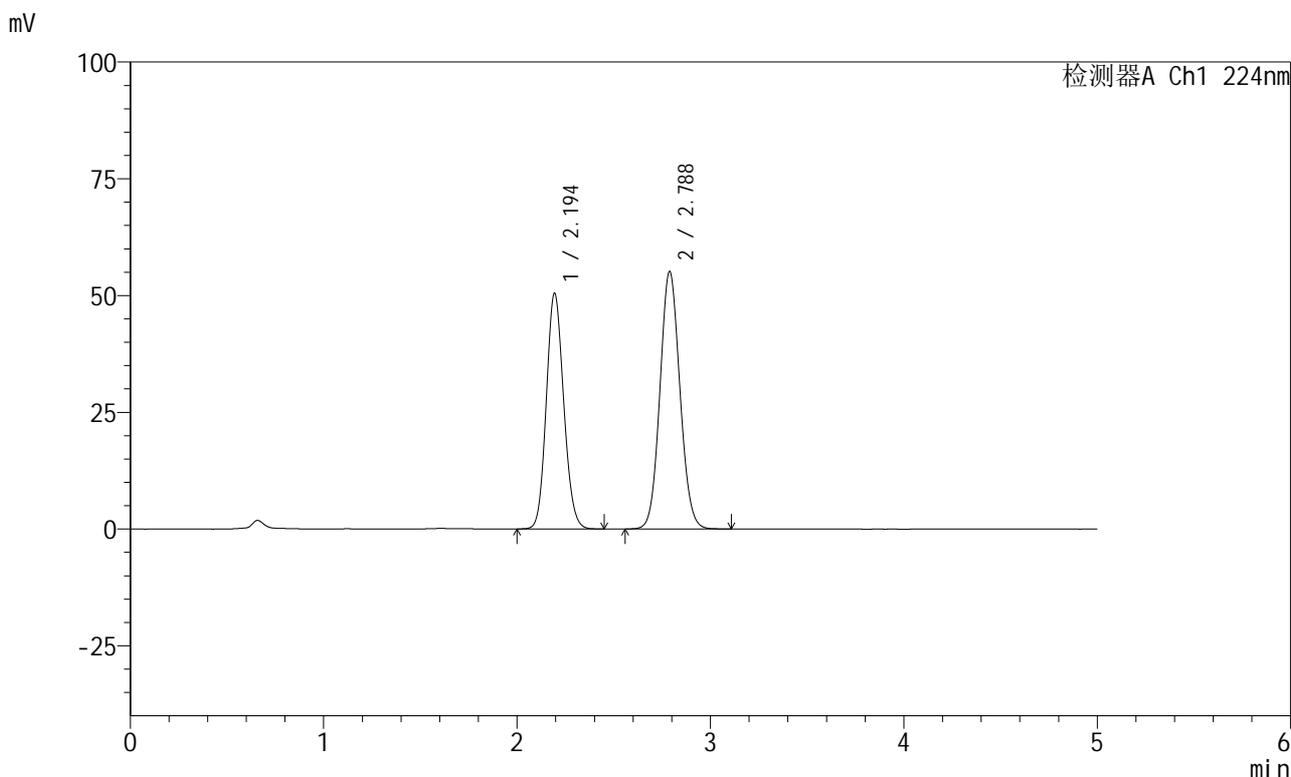


SMF-228

<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 - 0-26/25-465-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

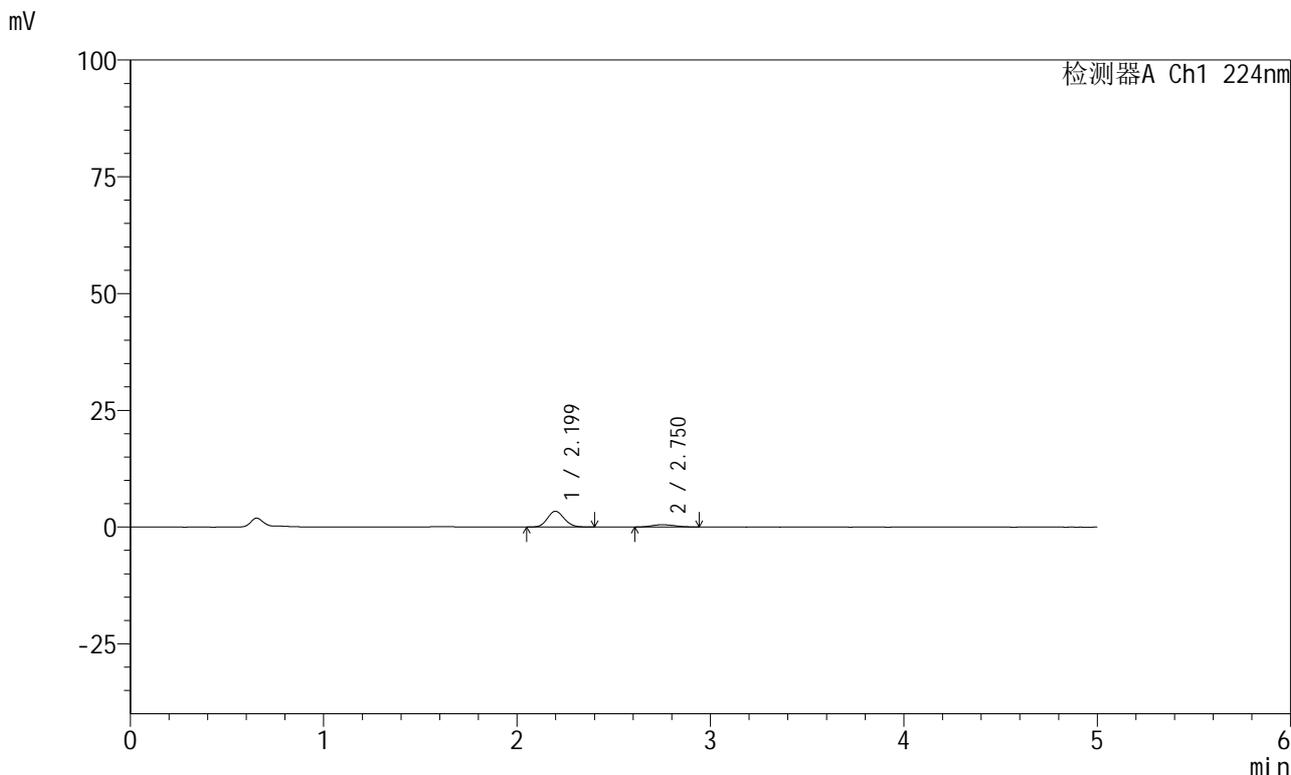


SMF-228

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



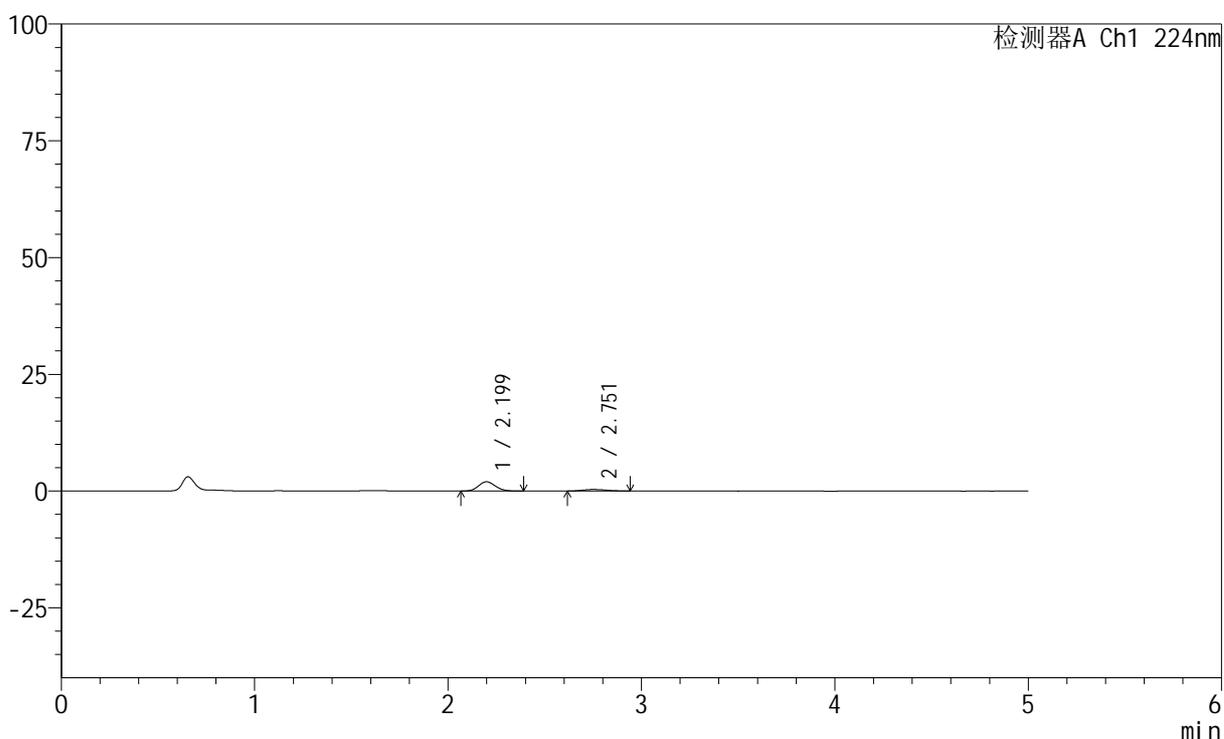
SMF-228

<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 - 0-26/25-468-3 - 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: 10μl 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			

图65 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

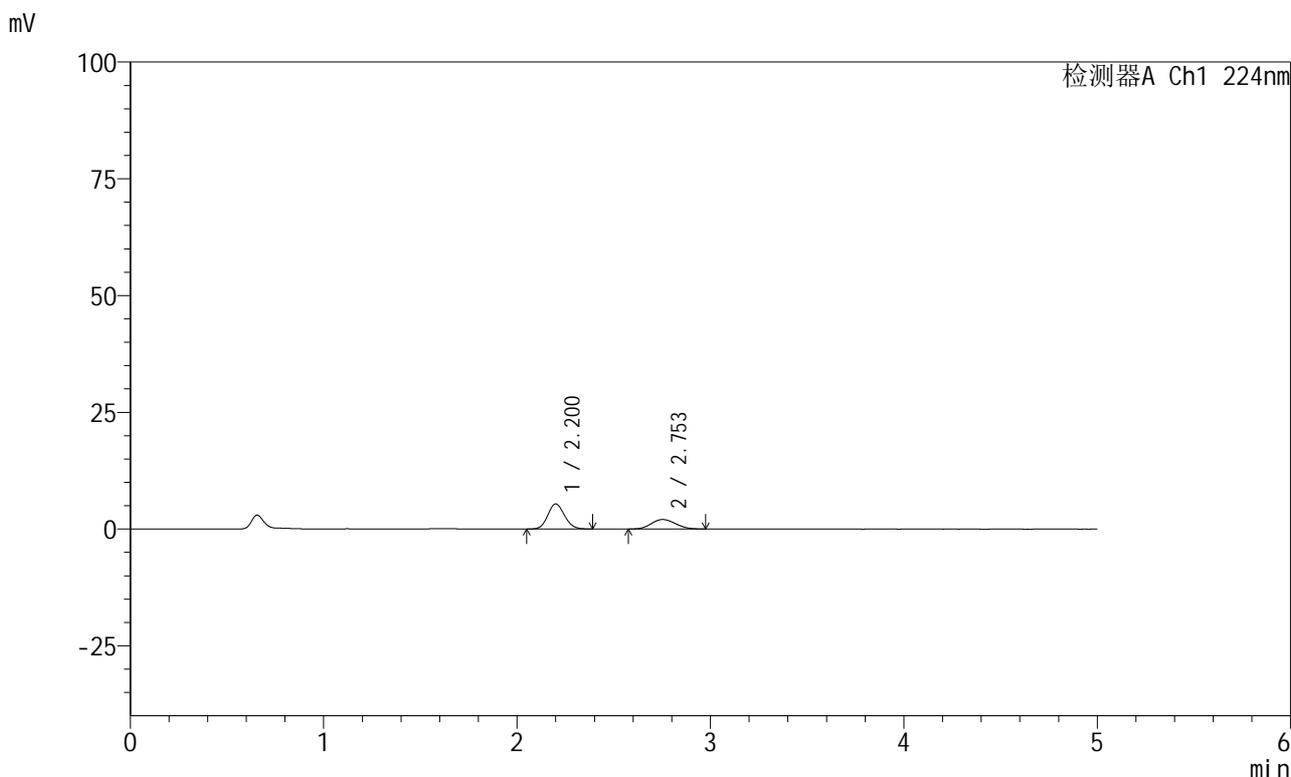


SMF-228

<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 - 0-26/25-470-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图67 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

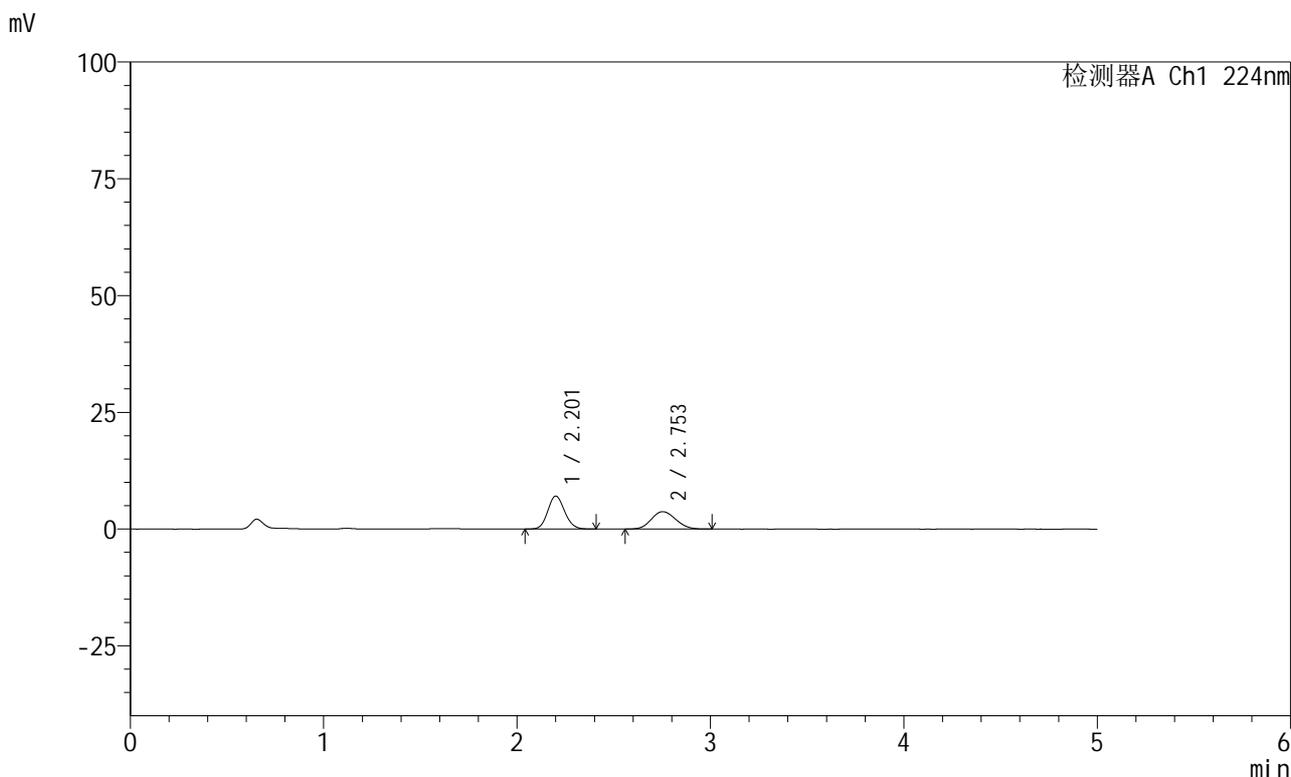


SMF-228

<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 - 0-26/25-471-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

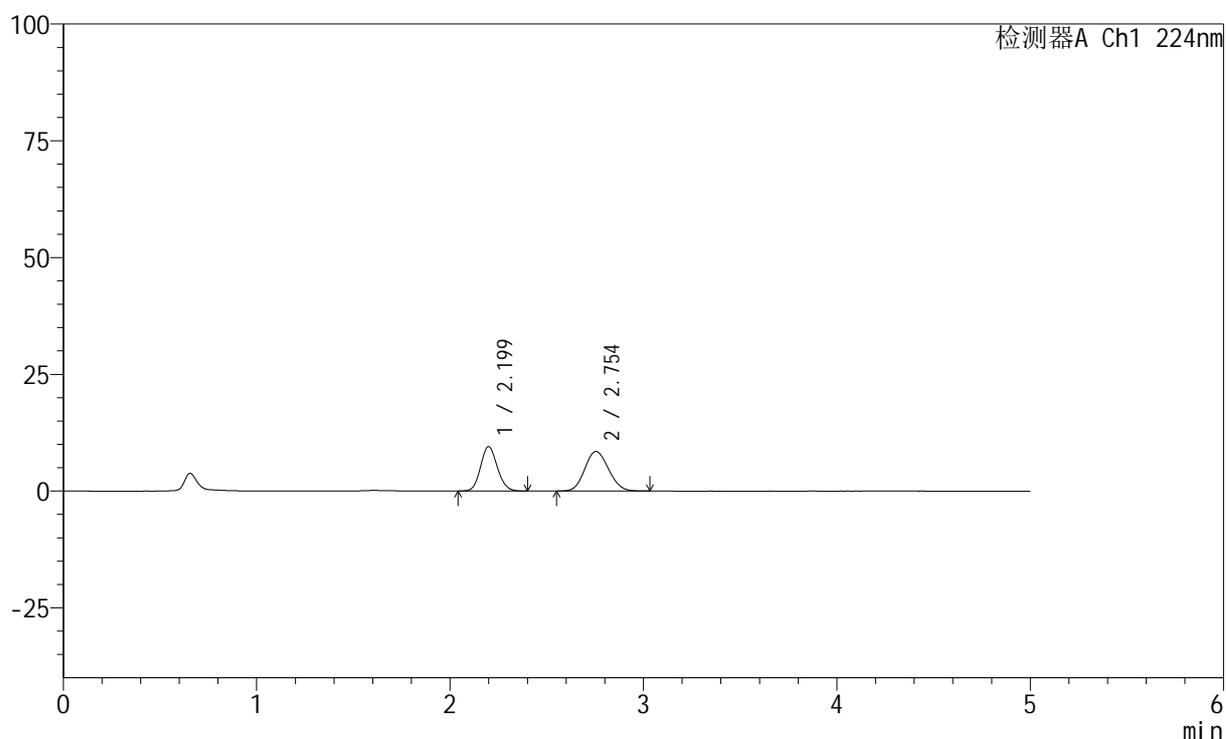
图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-472-3 - 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

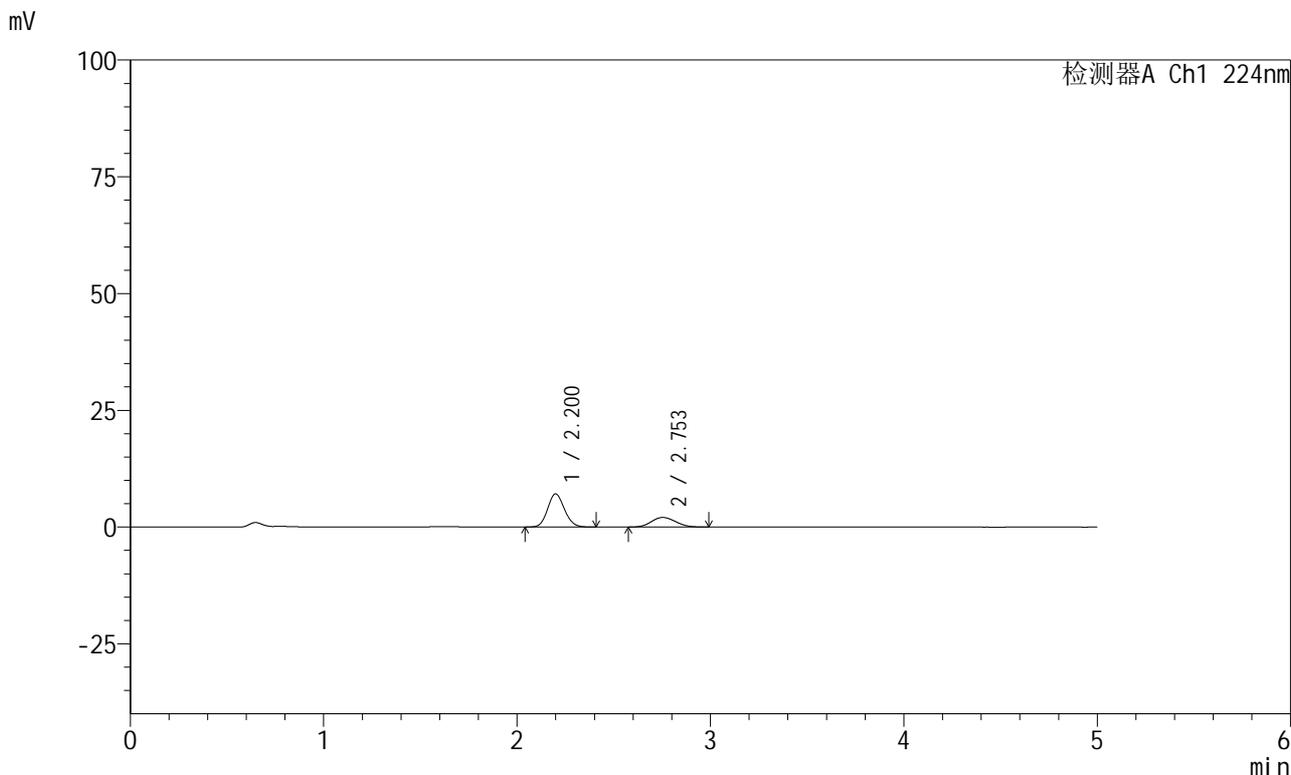


SMF-228

<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 - 0-26/25-473-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图70 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



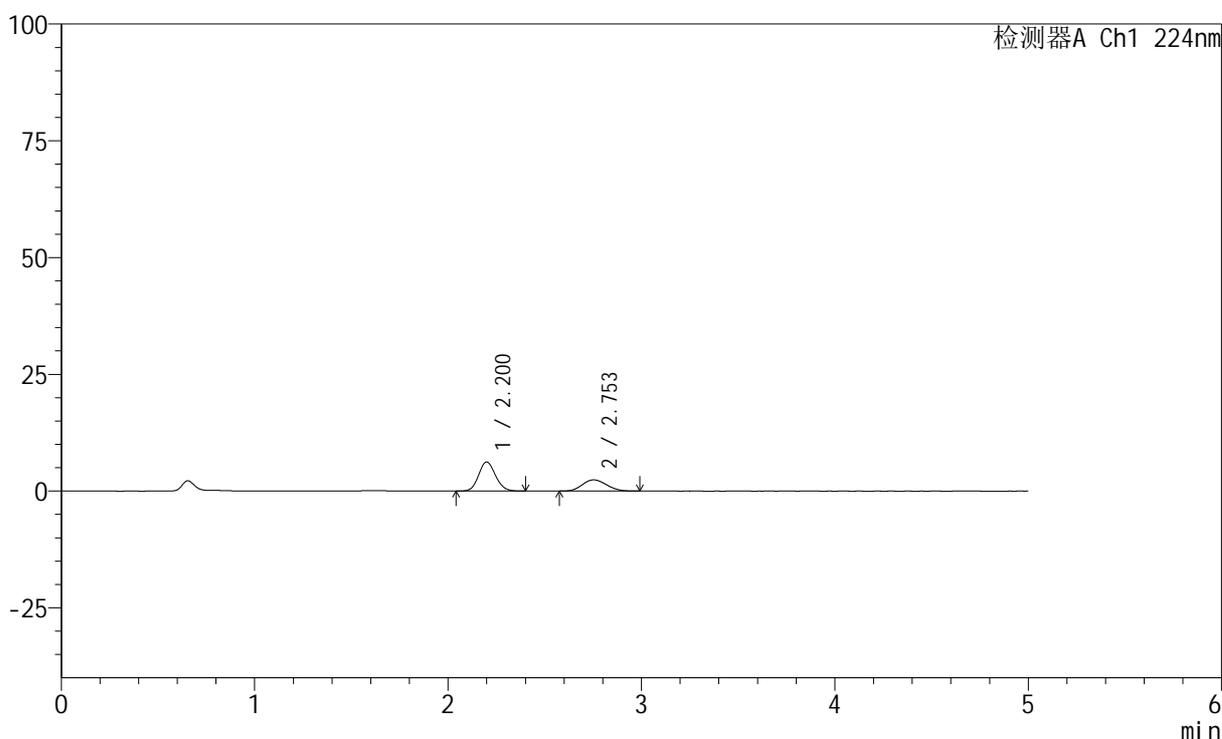
SMF-228

<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 - 0-26/25-474-3 - 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: 10μl 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			

图71 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

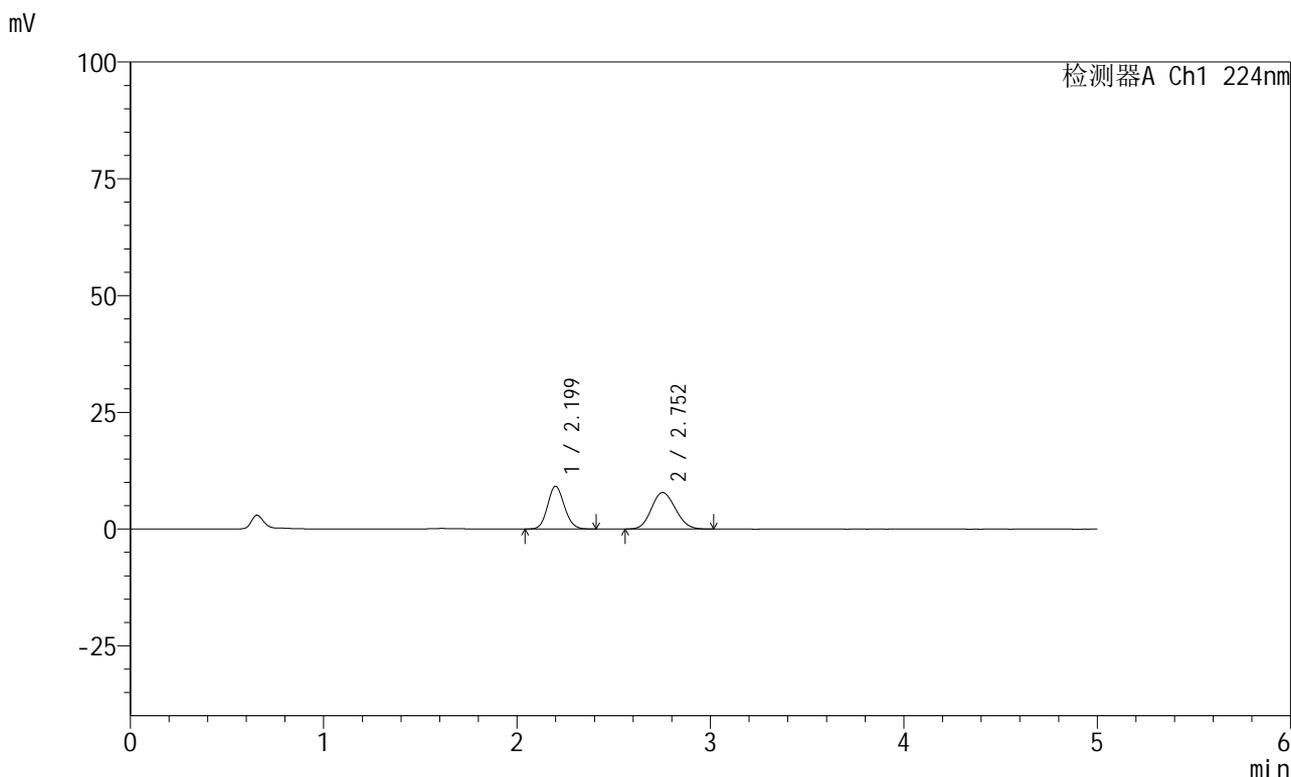


SMF-228

<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 - 0-26/25-475-3 - 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

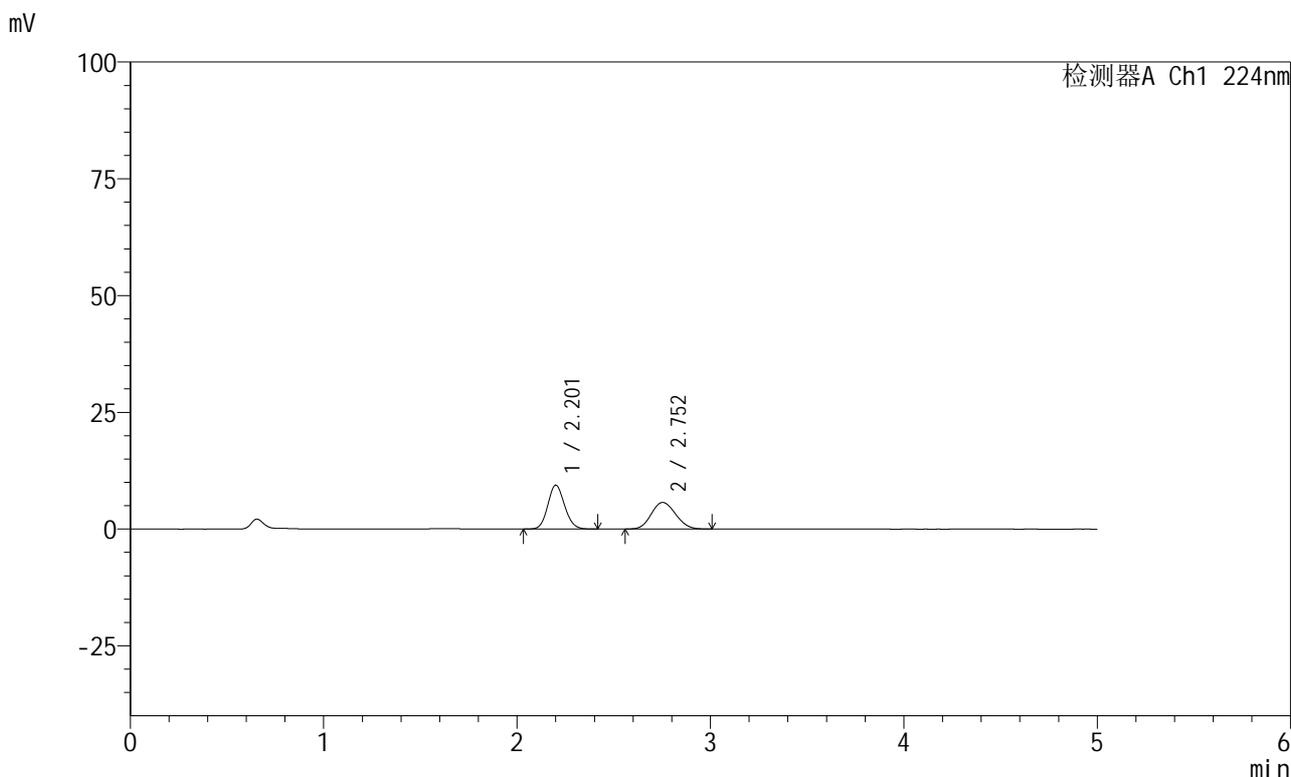


SMF-228

<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 - 0-26/25-477-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图74 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6
 供试品溶液-1

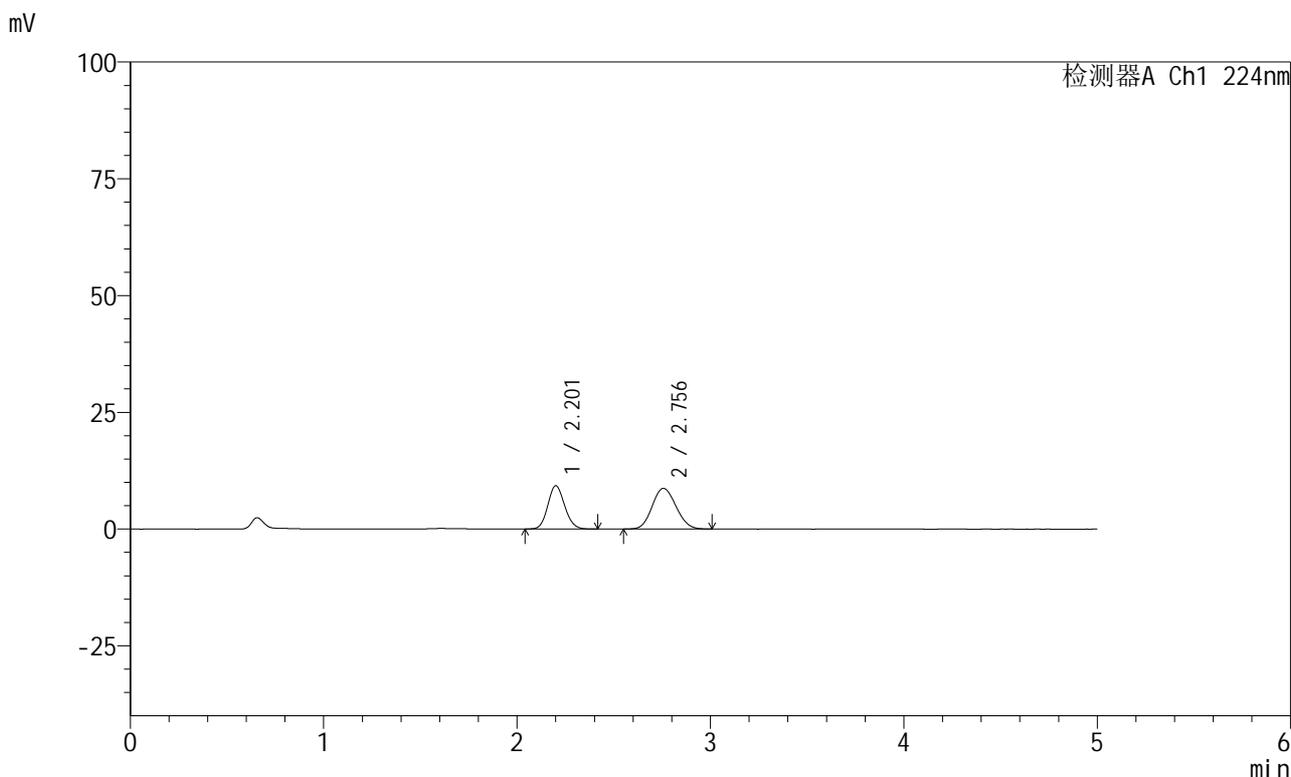


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-478-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

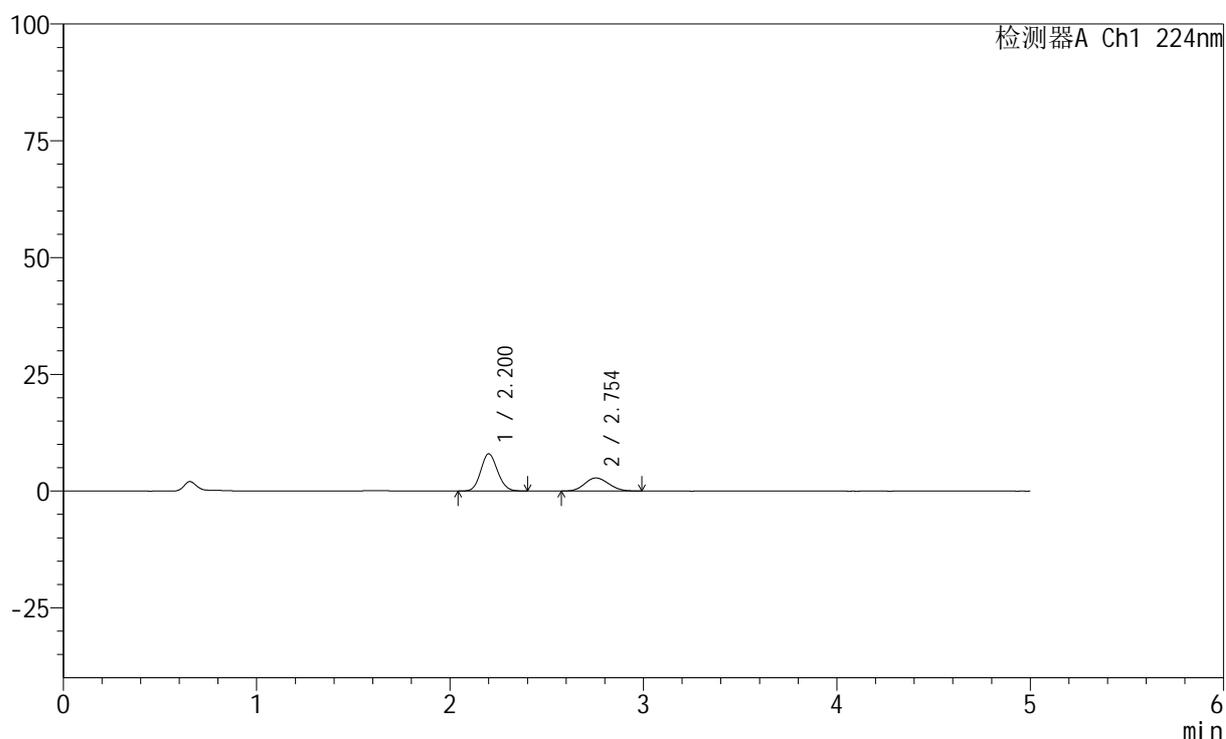
图75 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-479-3 - 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			

图76 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

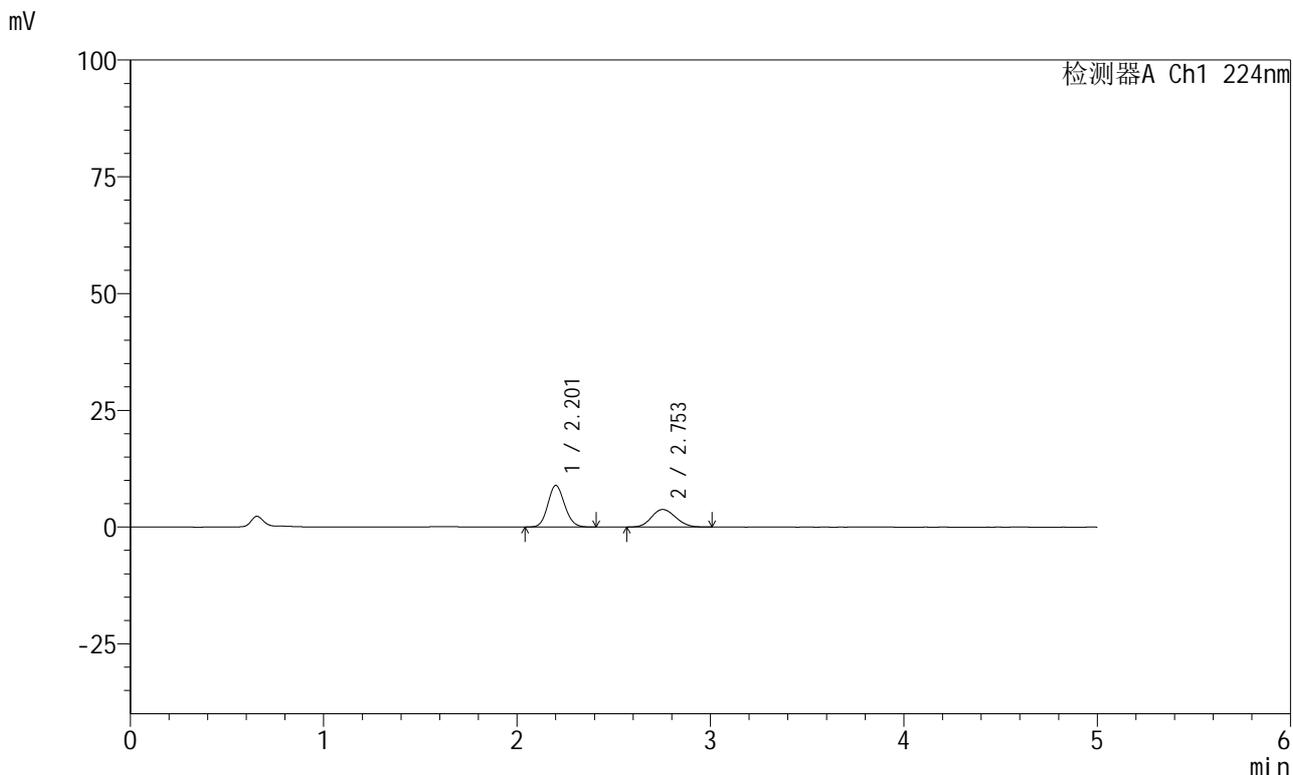


SMF-228

<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 - 0-26/25-480-3 - 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

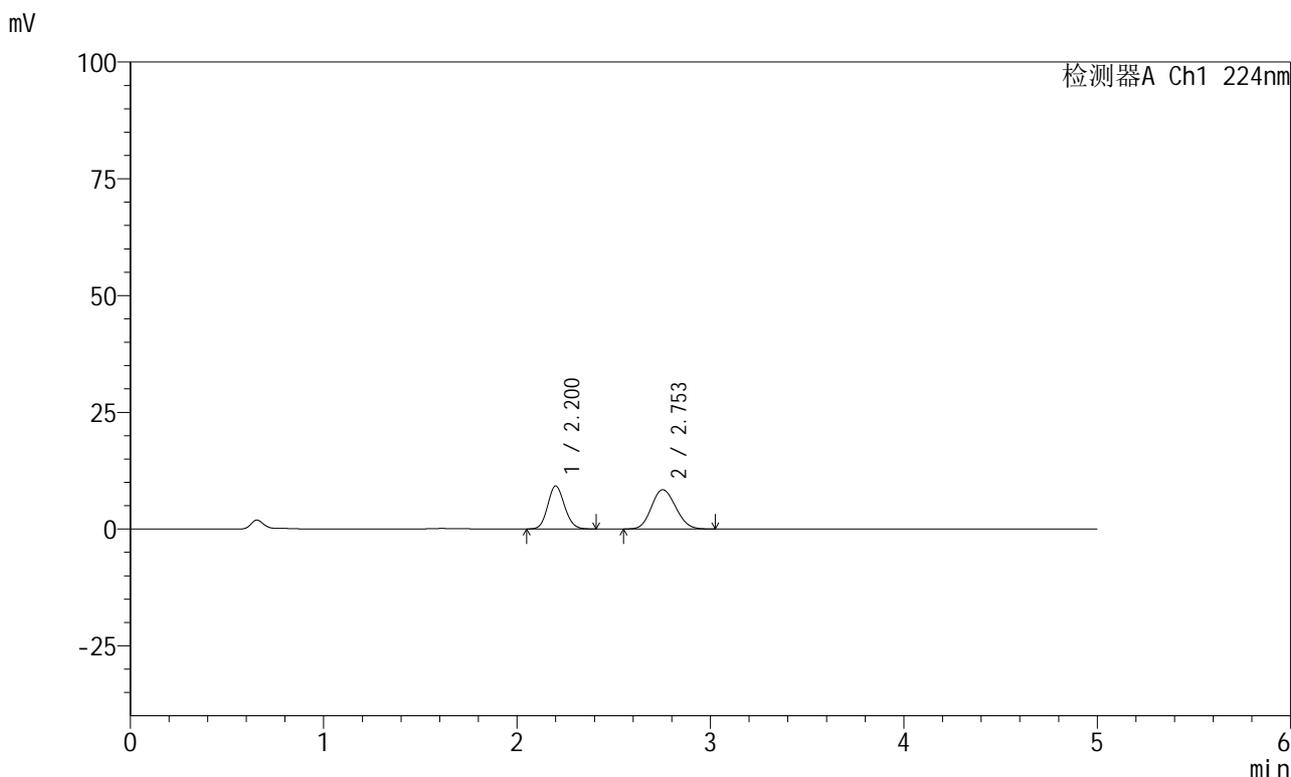


SMF-228

<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

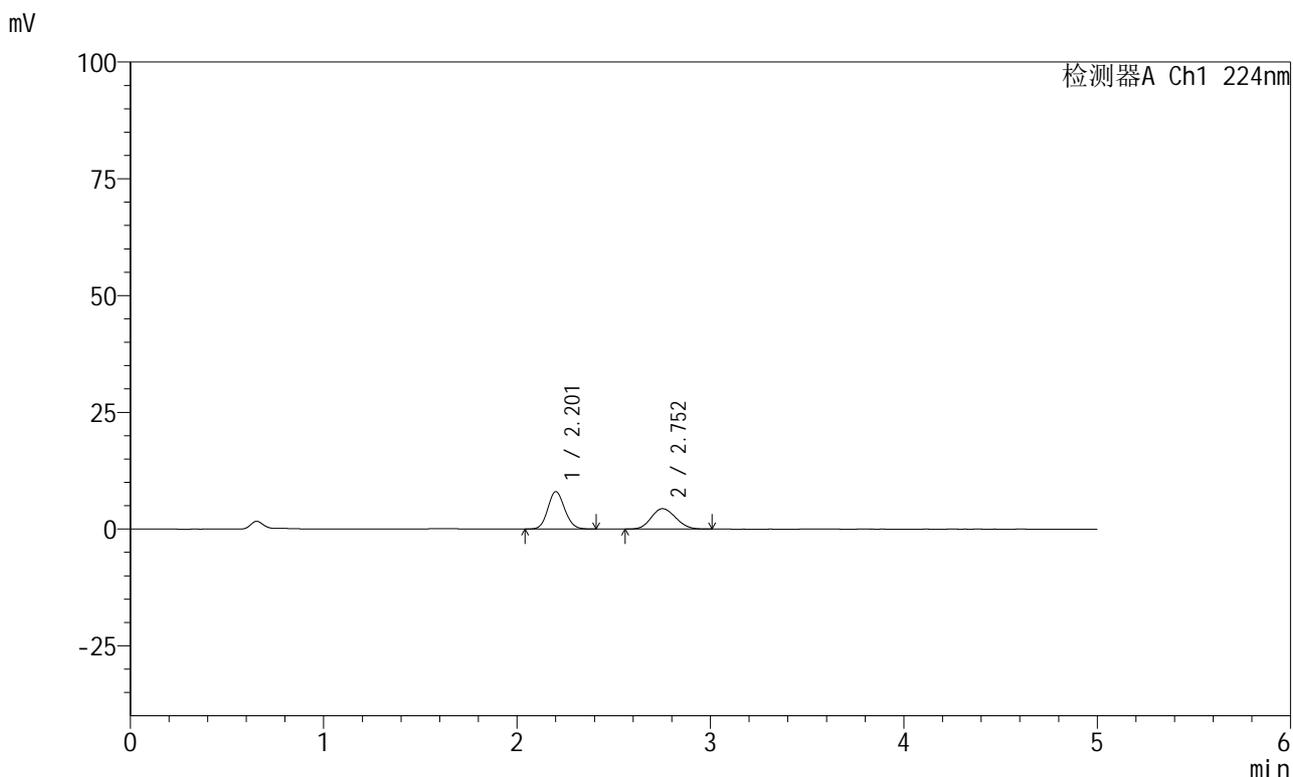


SMF-228

<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 - 0-26/25-482-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图79 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



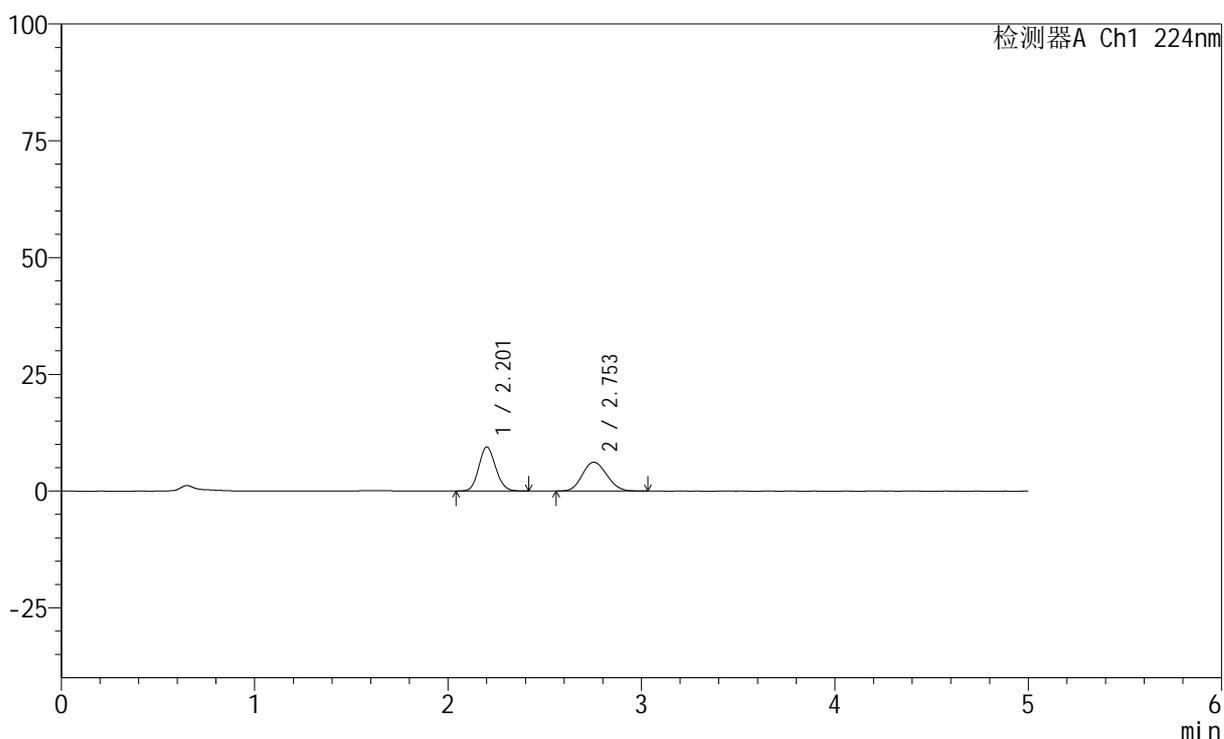
SMF-228

<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 - 0-26/25-483-3 - zzp-25112401p-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: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 22:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/12 09:09:25 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	2.201	57231	9393	51.179	3037	1.118	--
2	2.753	54595	6186	48.821	2207	1.115	2.802
总计		111827	15579	100.000			

图80 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

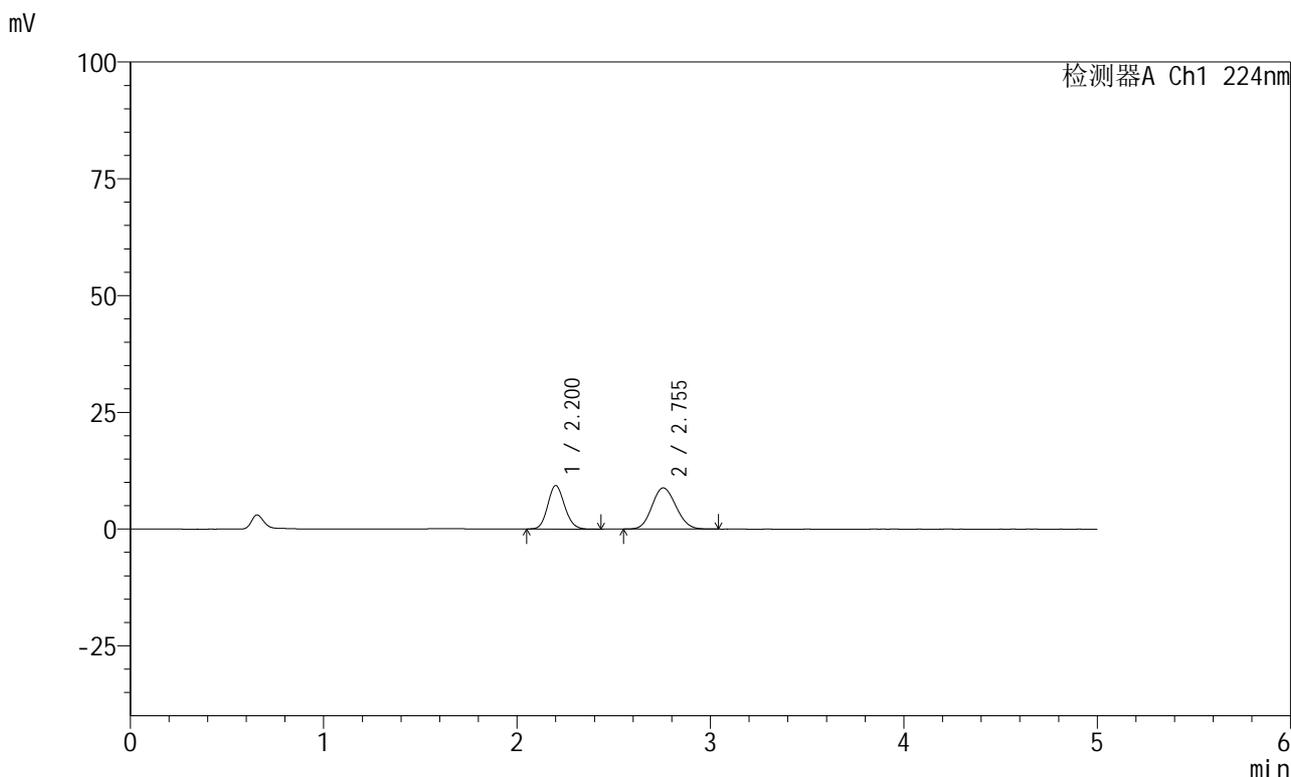


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-484-3 - 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

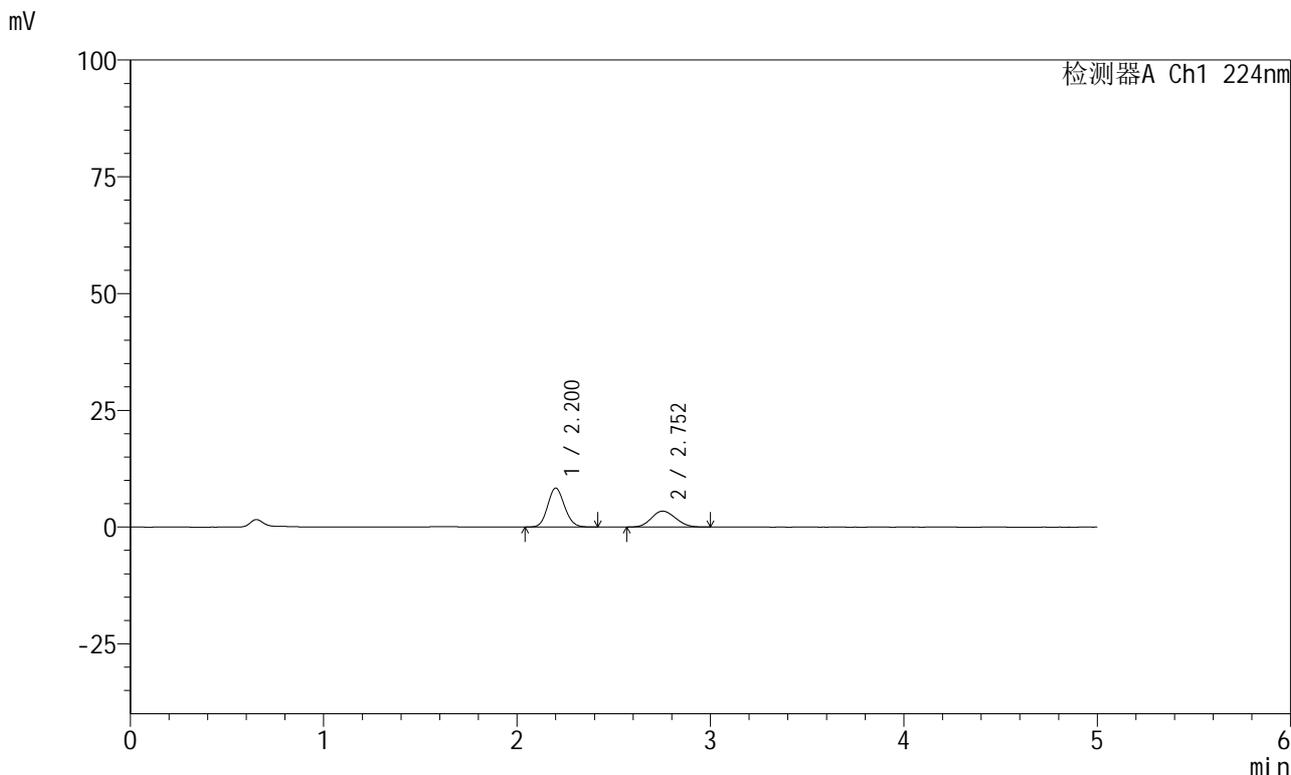


SMF-228

<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

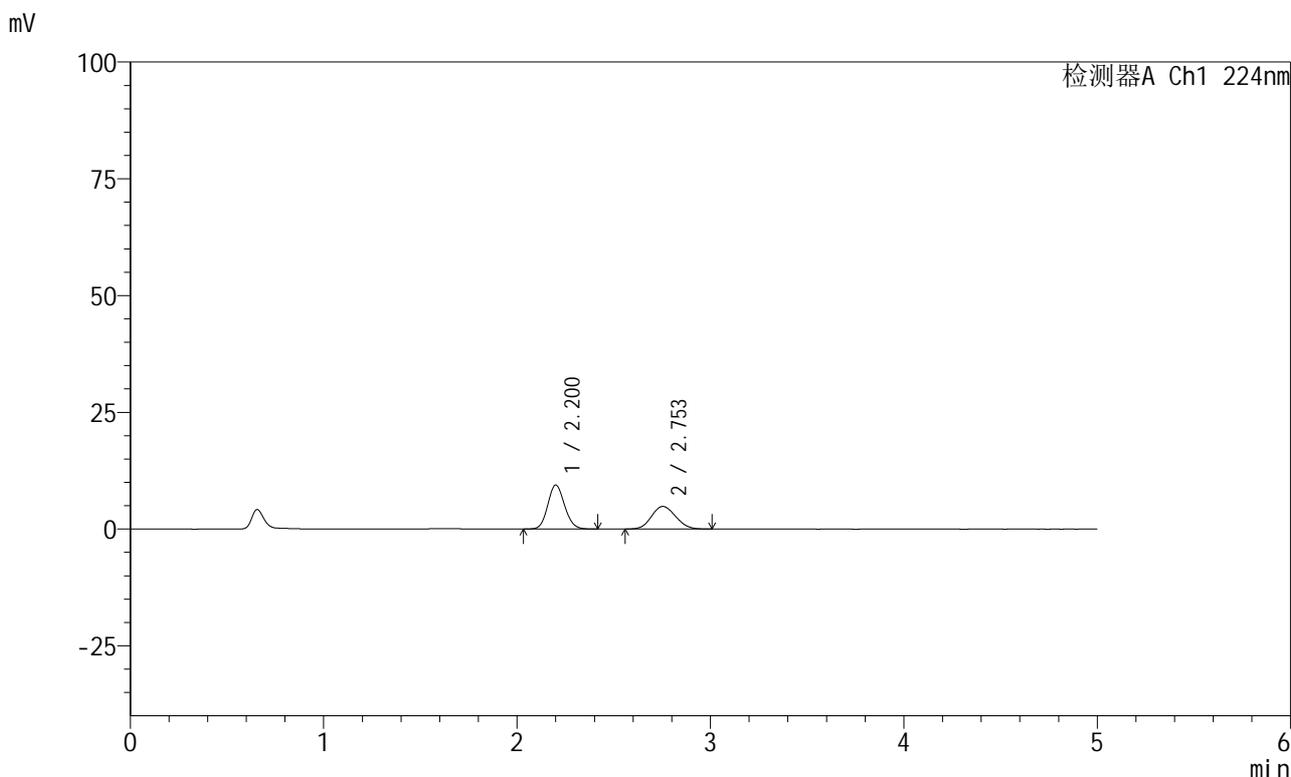


SMF-228

<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 - 0-26/25-486-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

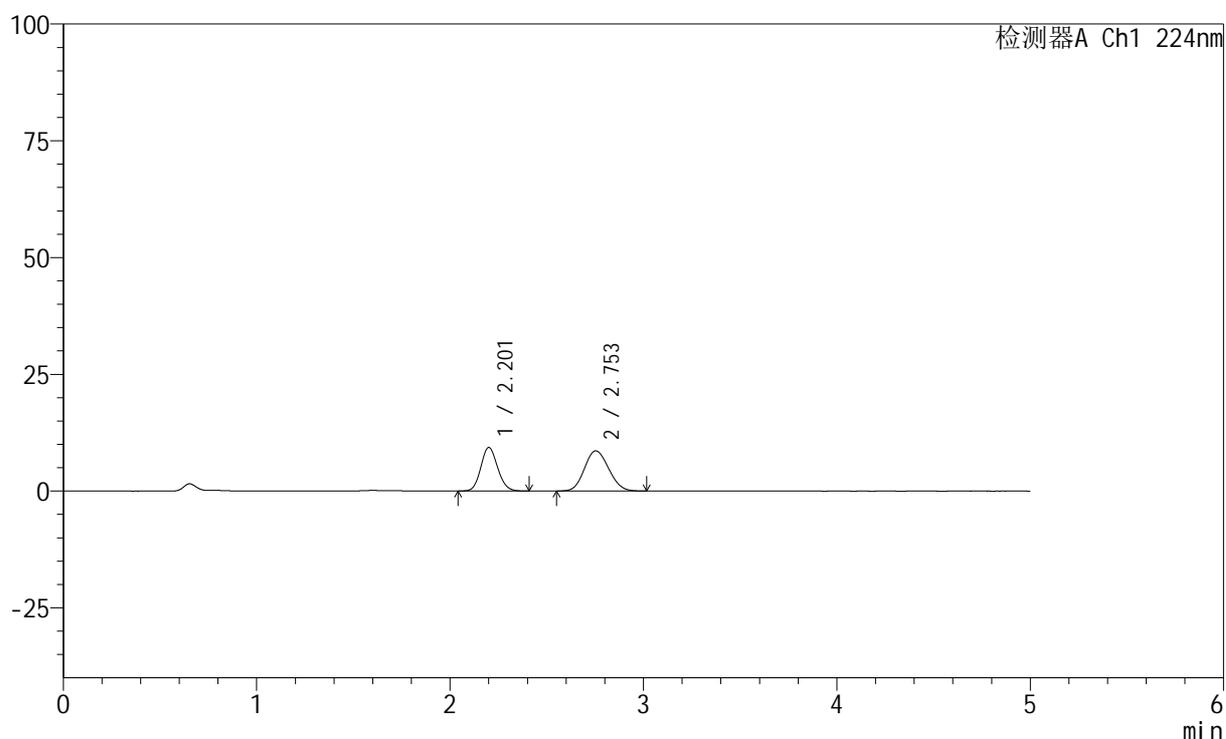
图83 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-487-2 - 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			

图84 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

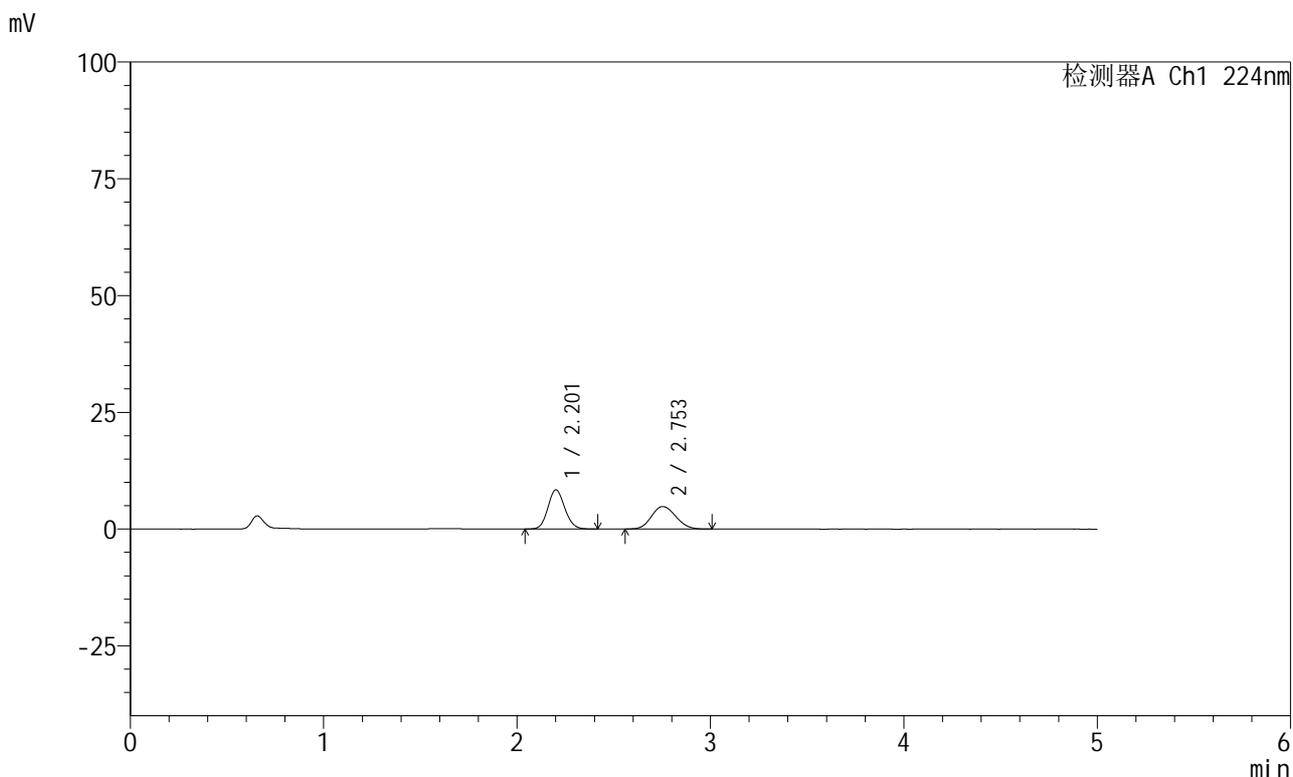


SMF-228

<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 - 0-26/25-488-2 - 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



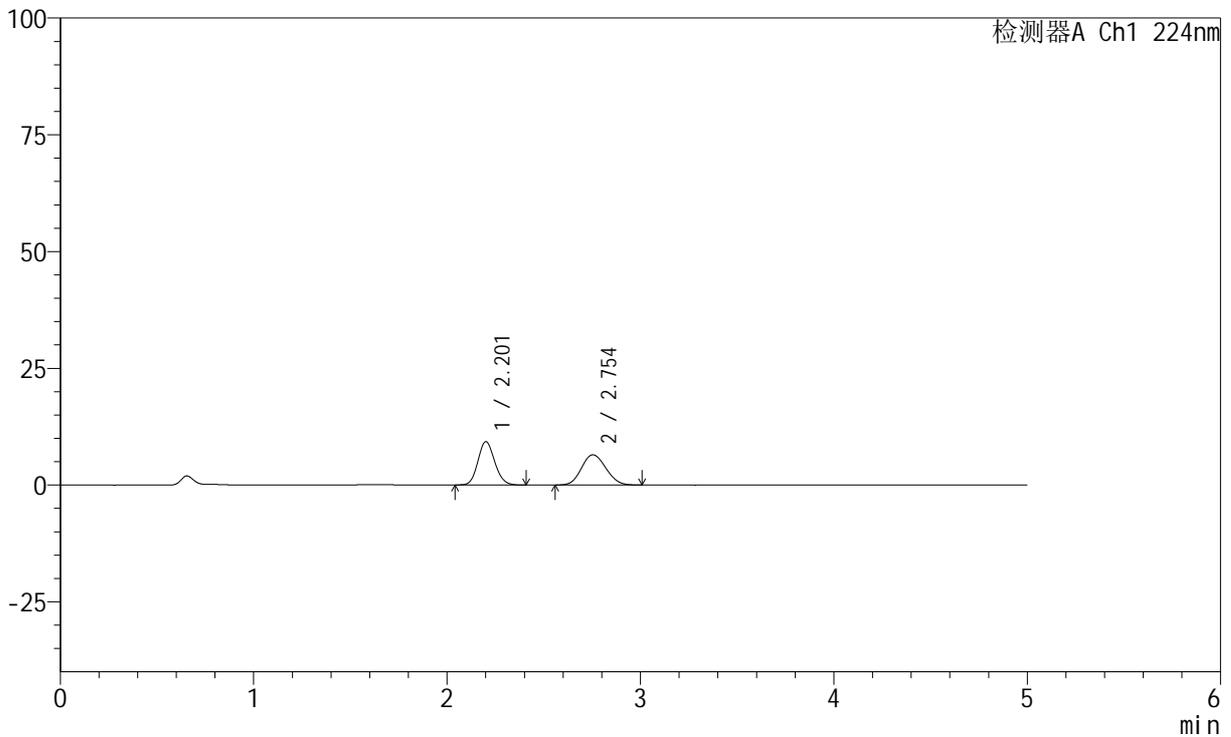
SMF-228

<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 - 0-26/25-489-2 - 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: 10μl 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			

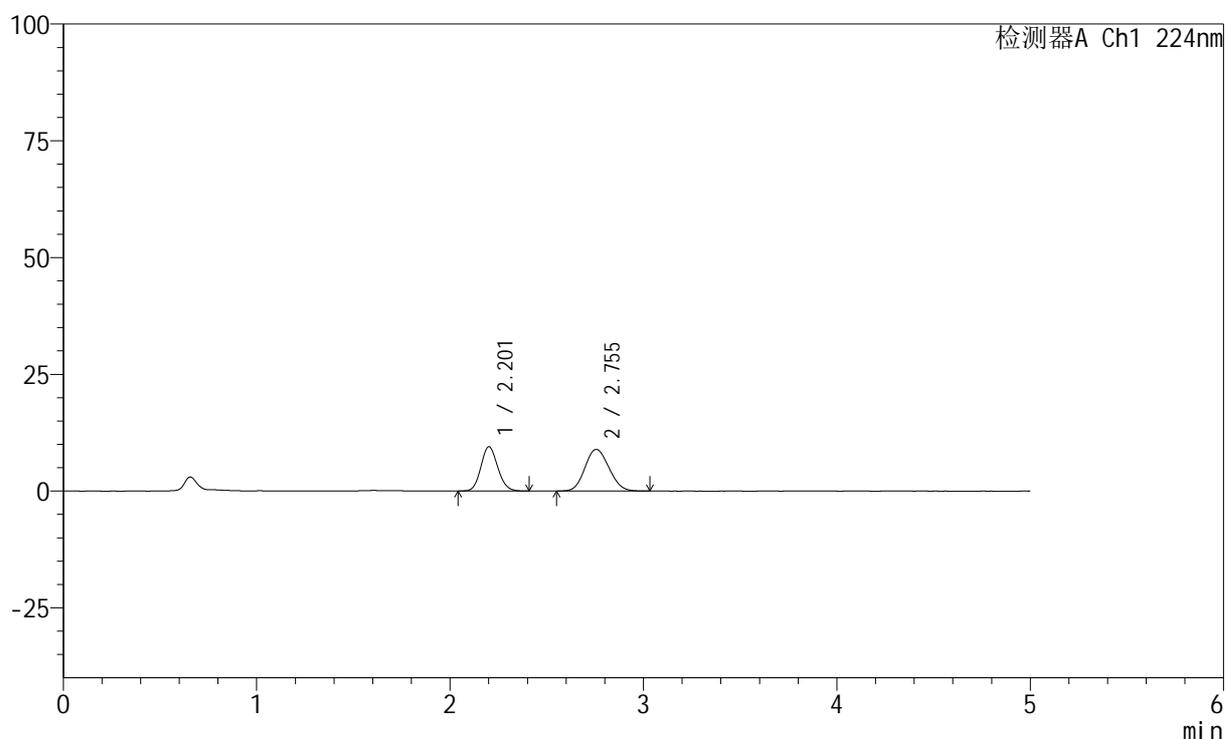
图86 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-490-2 - 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: 10μl 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			

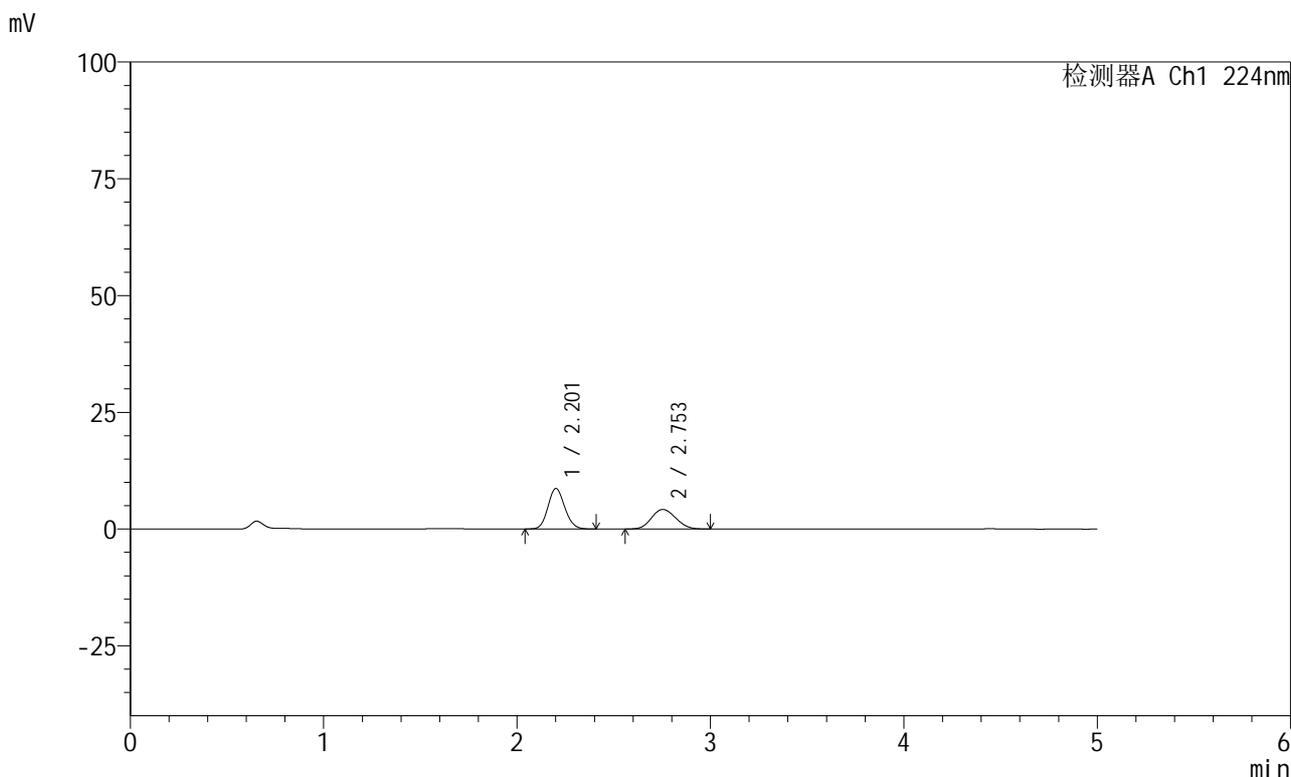


SMF-228

<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

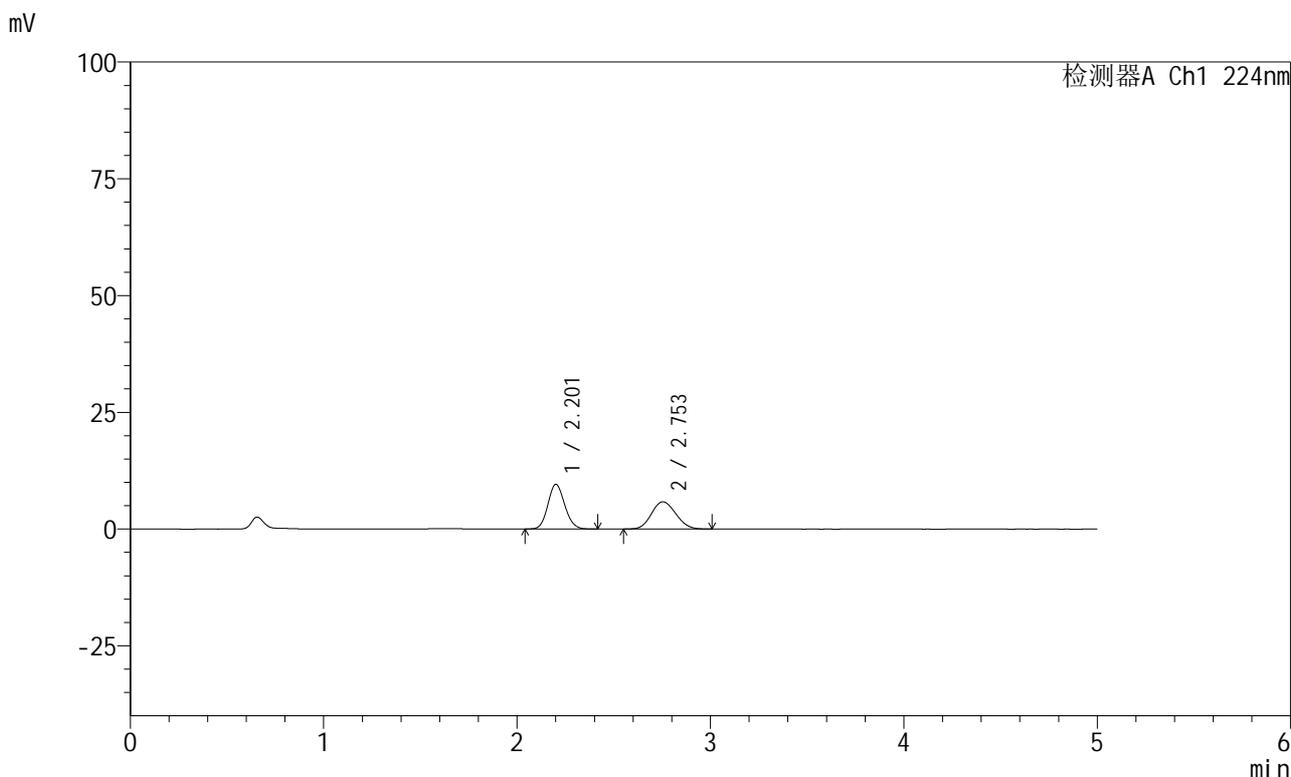


SMF-228

<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			

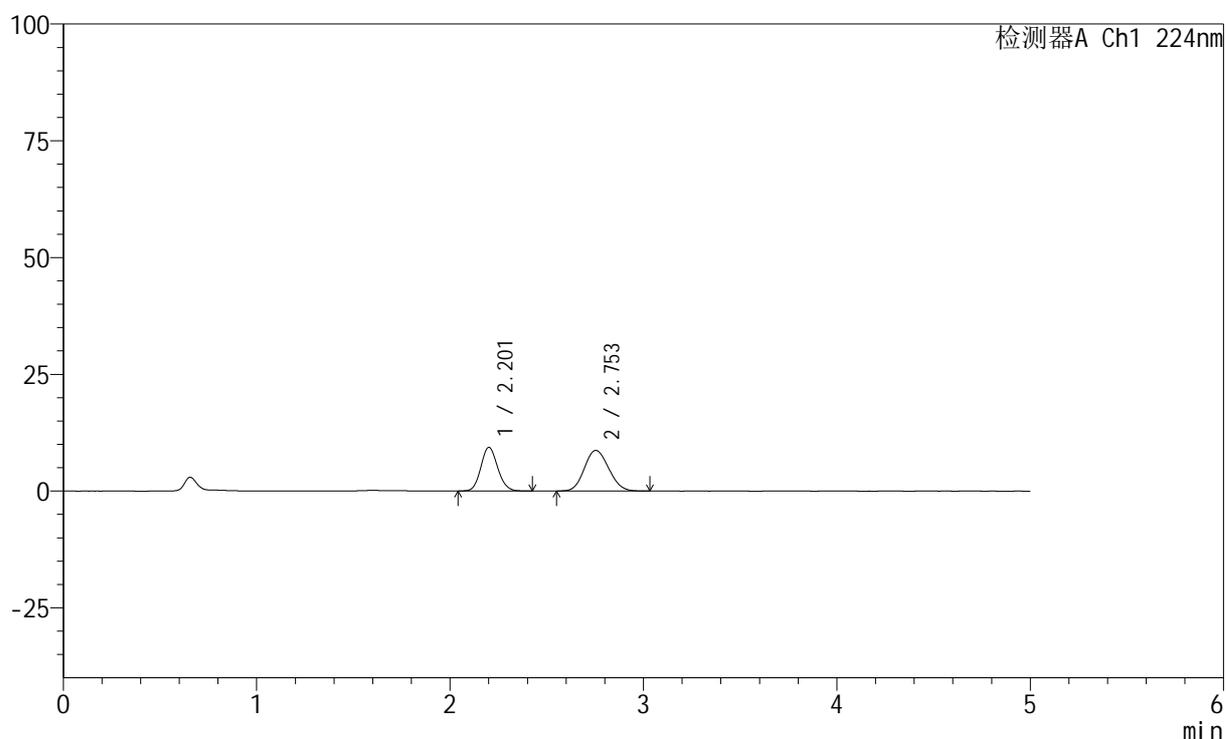
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

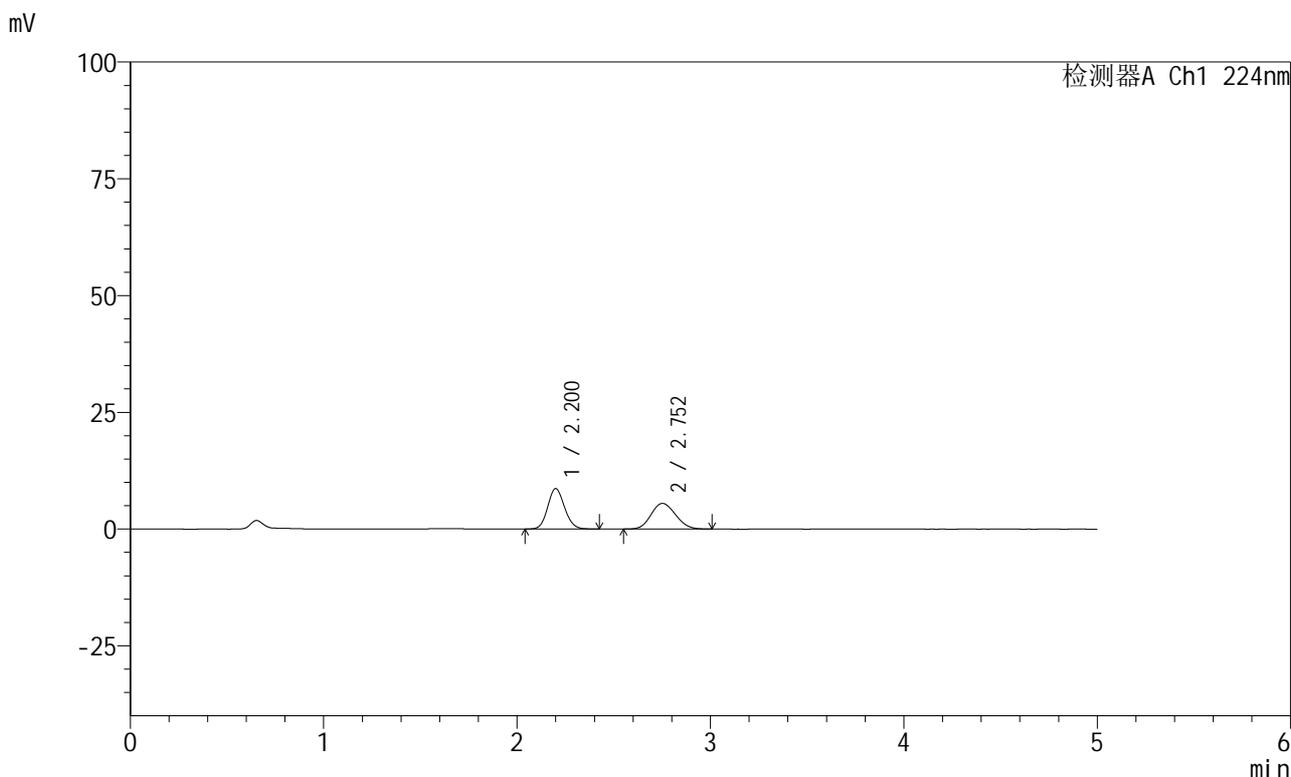


SMF-228

<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			

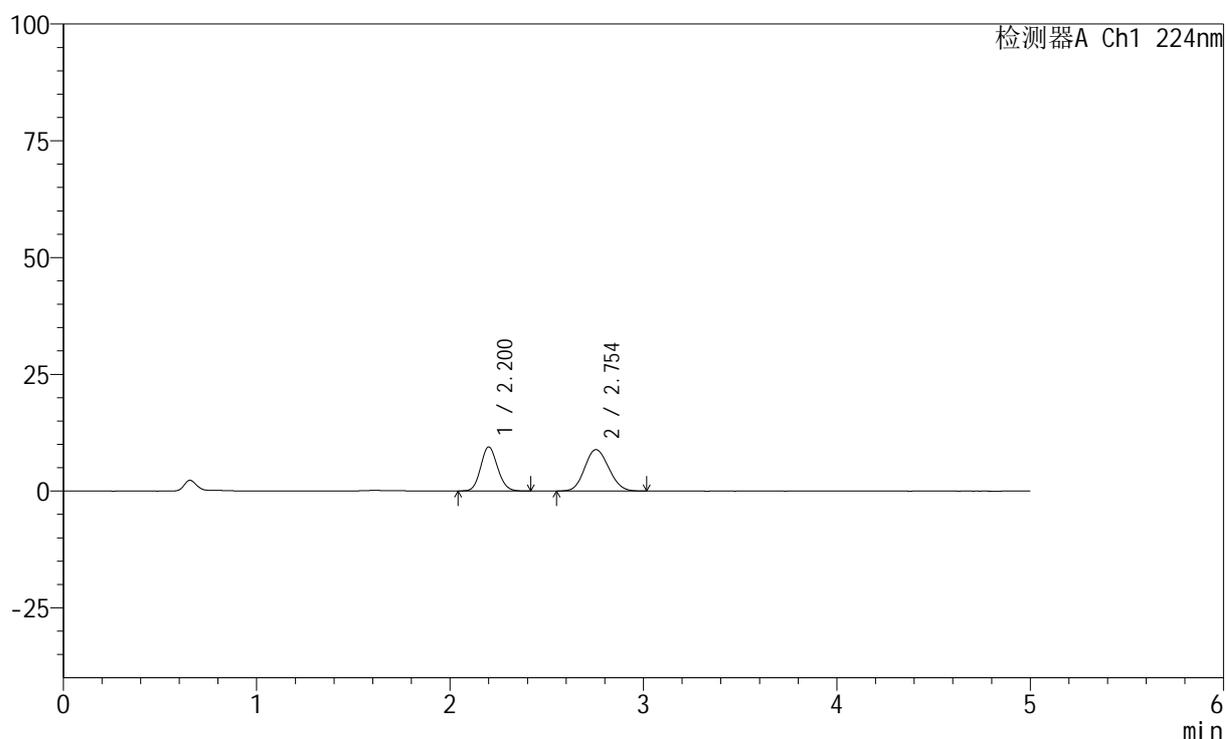
图91 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

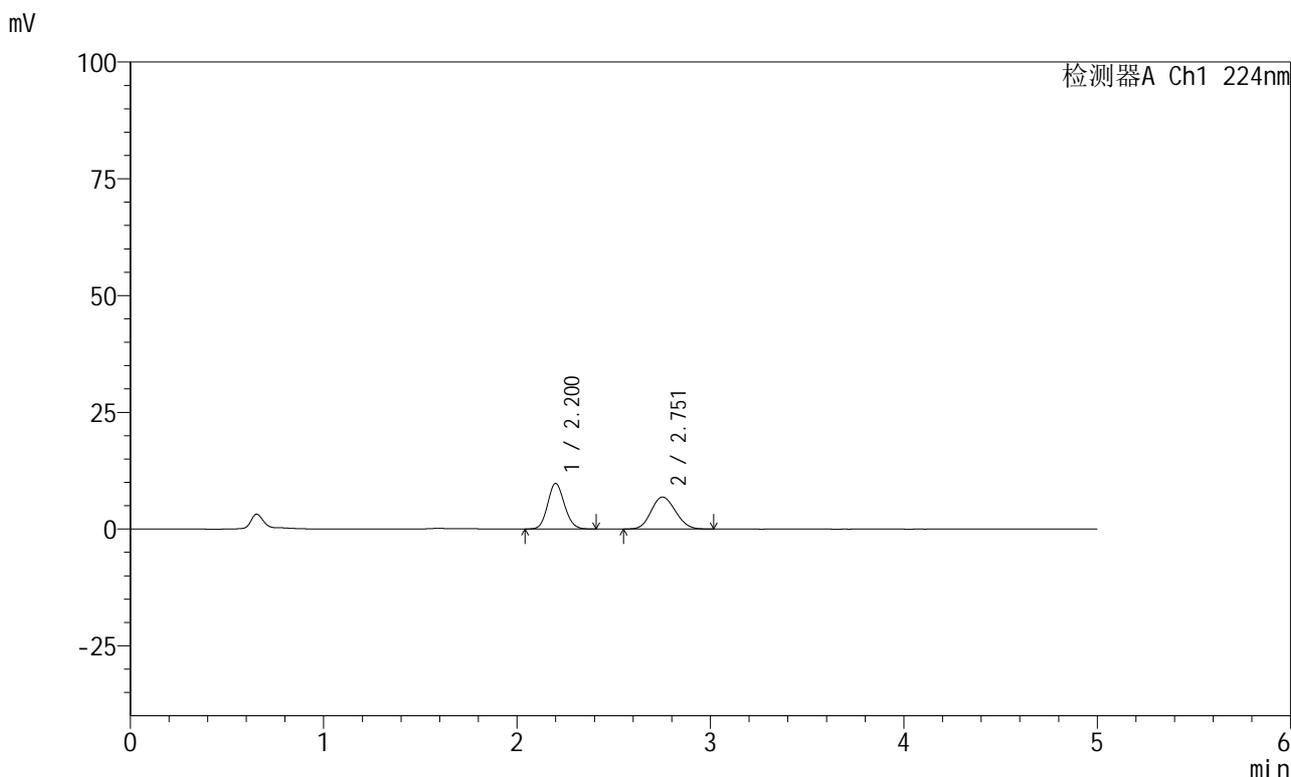


SMF-228

<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 - 0-26/25-498-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图95 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



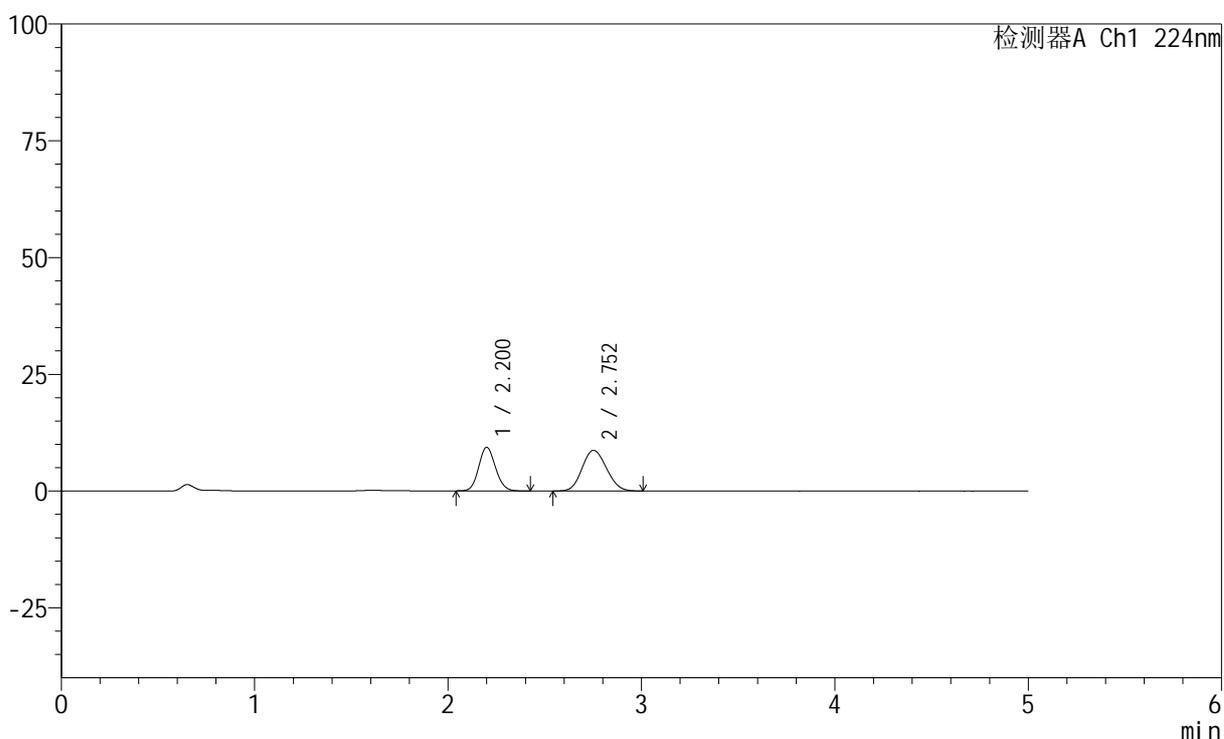
SMF-228

<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 - 0-26/25-499-2 - 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: 10μl 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			

图96 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

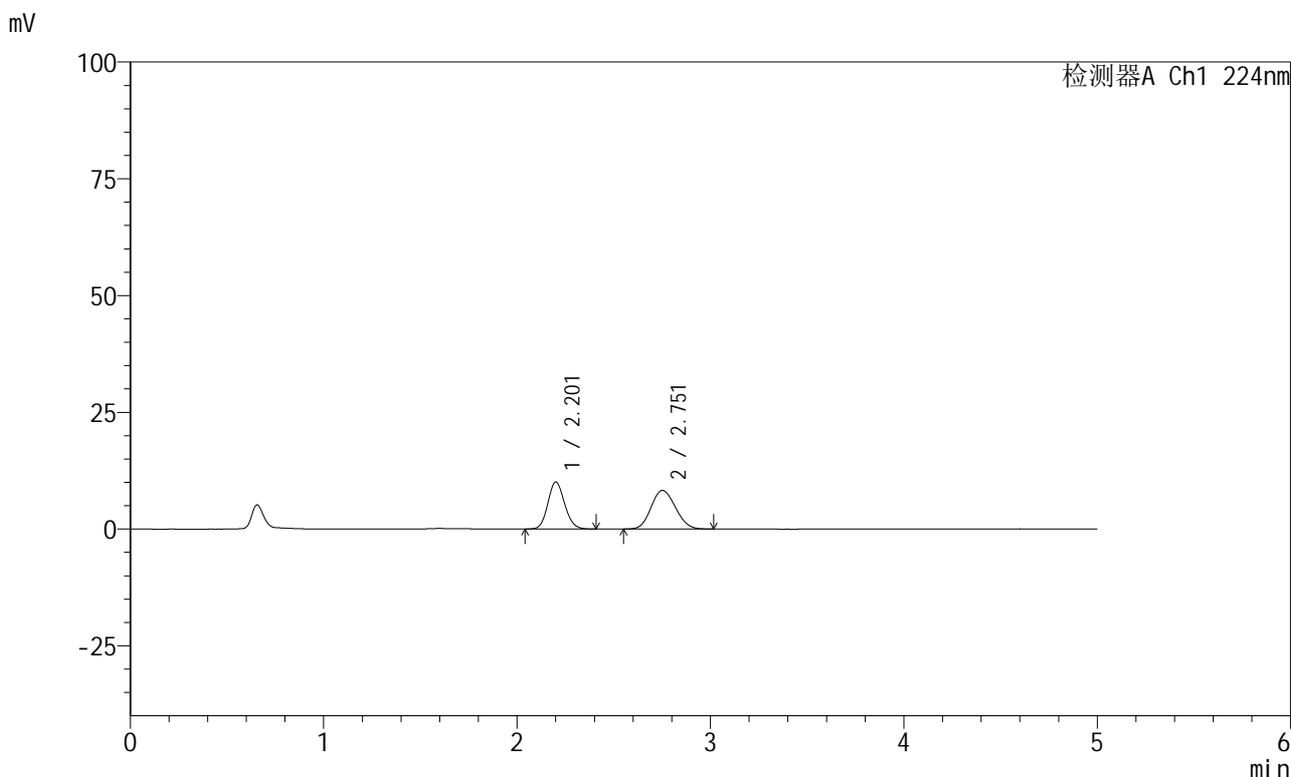


SMF-228

<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 - 0-26/25-501-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-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: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/11 23:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/12 09:10:16 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	60898	10037	45.584	3072	1.123	--
2	2.751	72697	8255	54.416	2217	1.118	2.804
总计		133595	18291	100.000			

图98 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

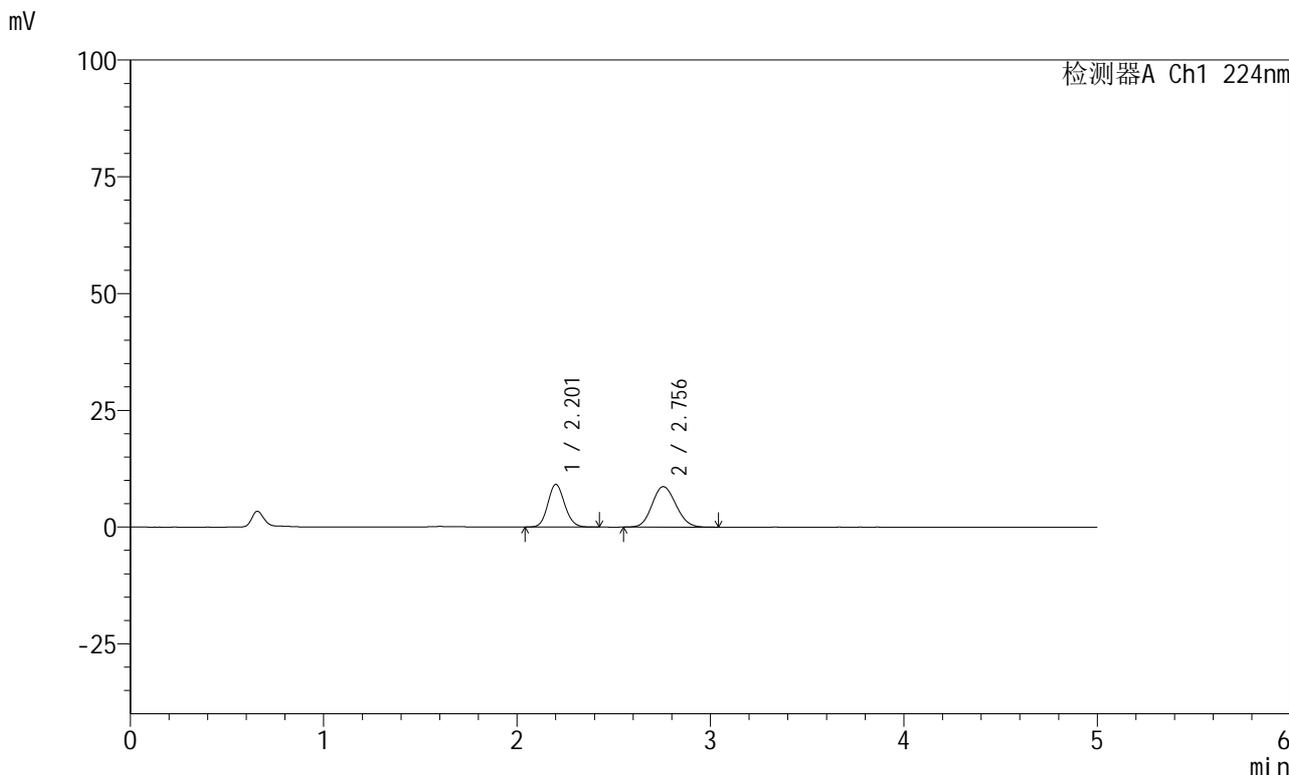


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-502-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

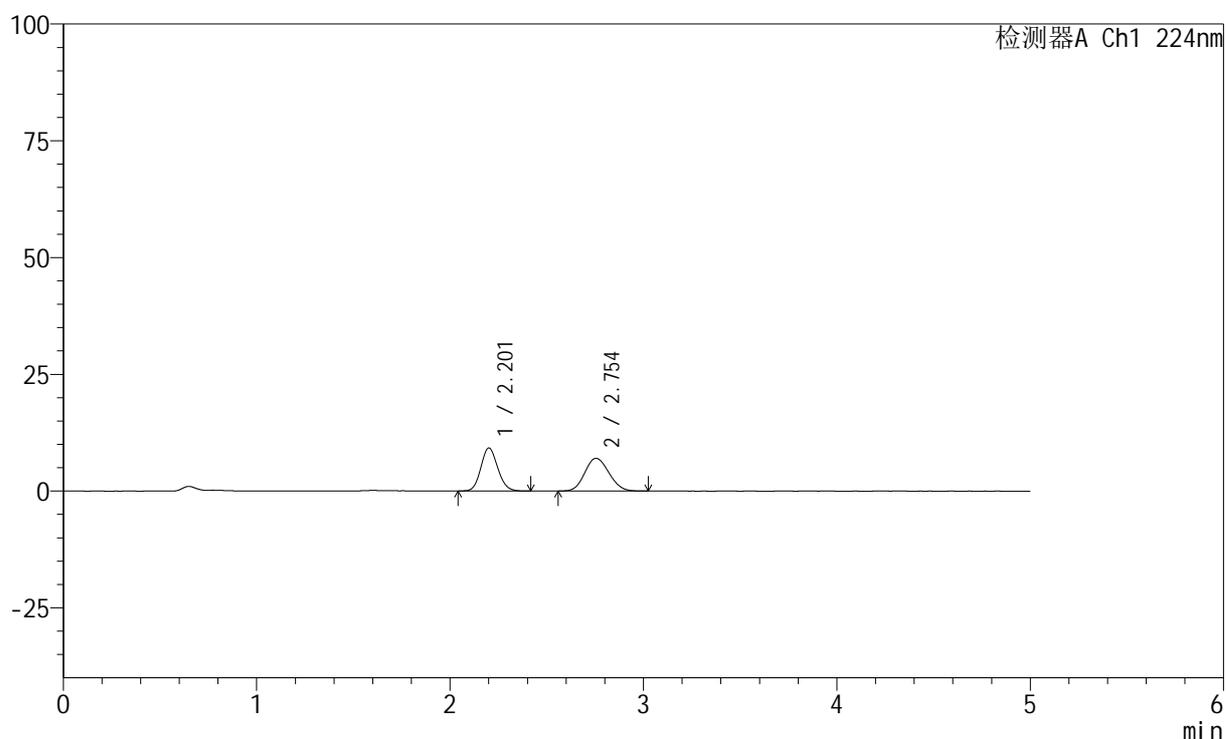
图99 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-504-2 - 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

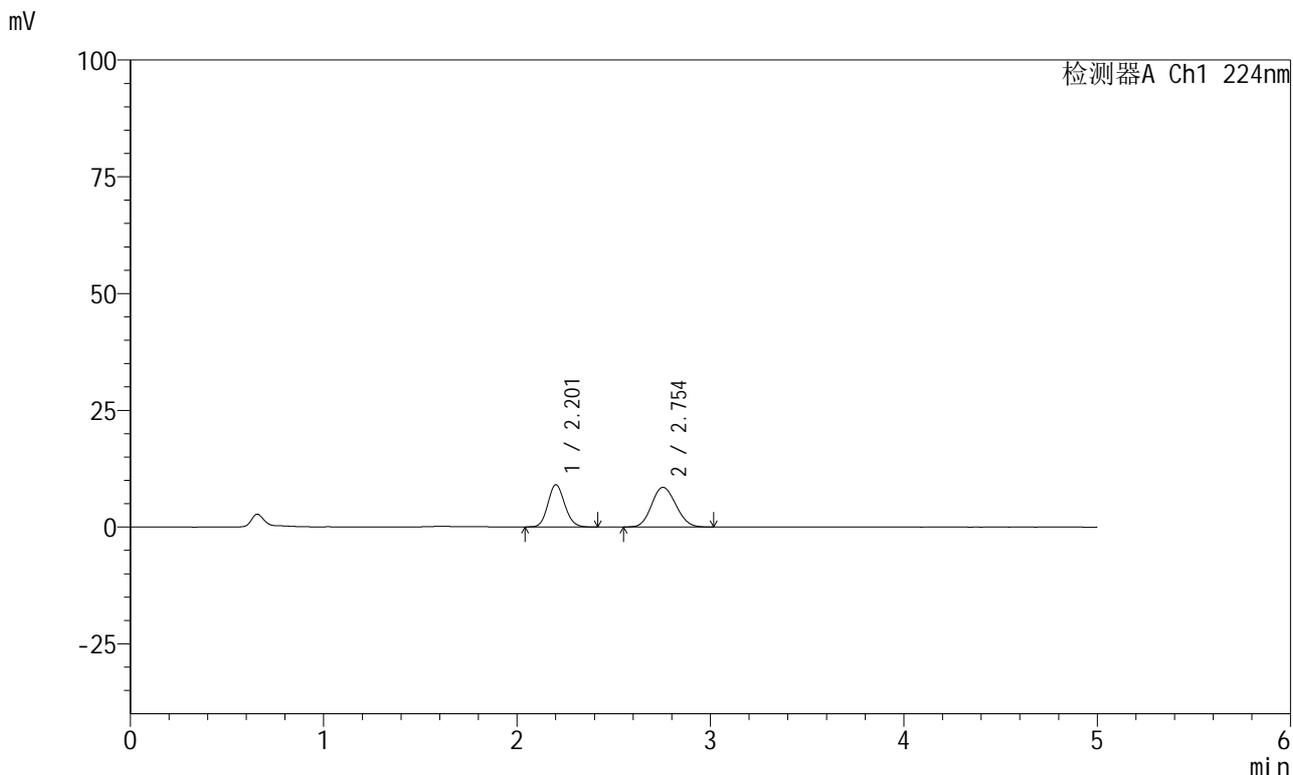


SMF-228

<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 - 0-26/25-505-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

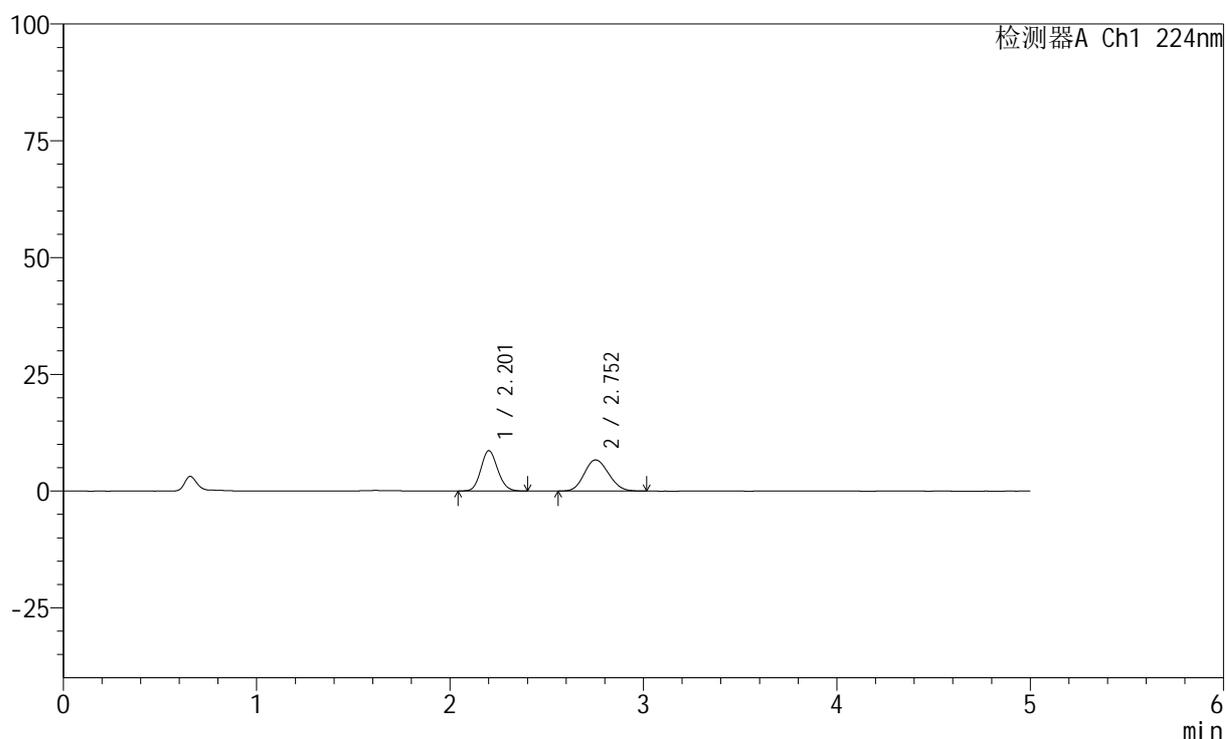
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-506-2 - 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			

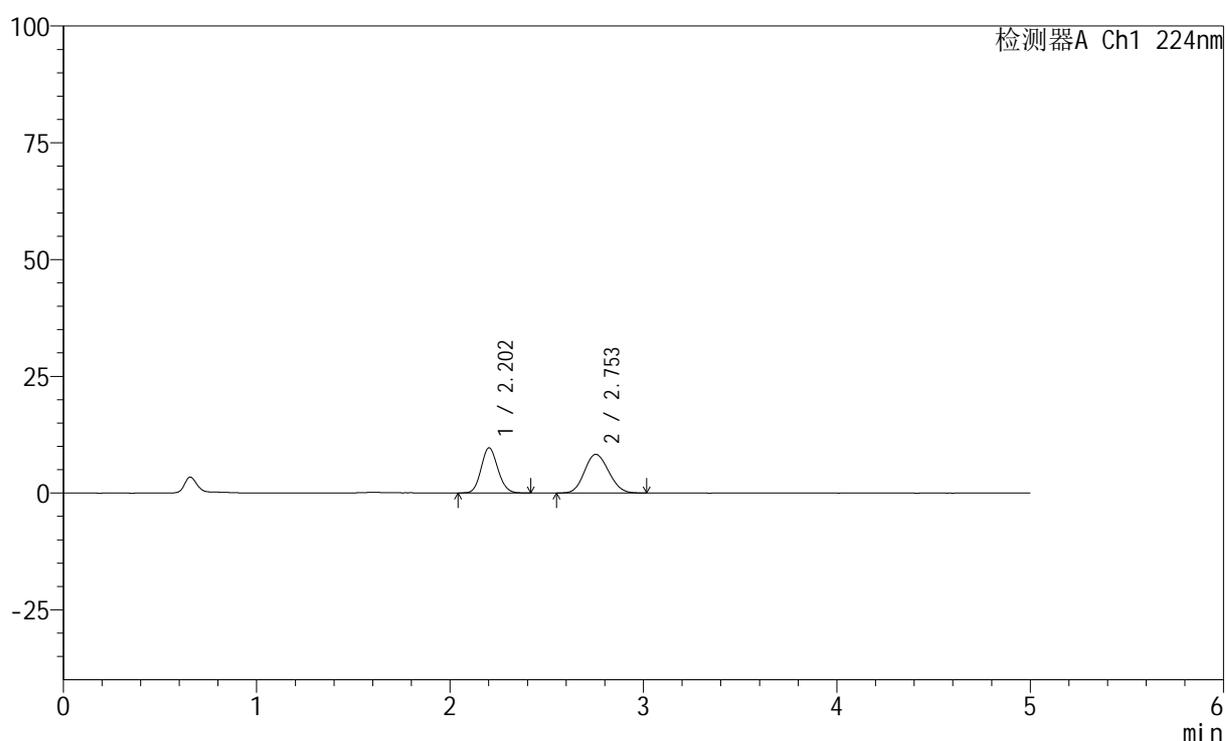
图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-507-2 - 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

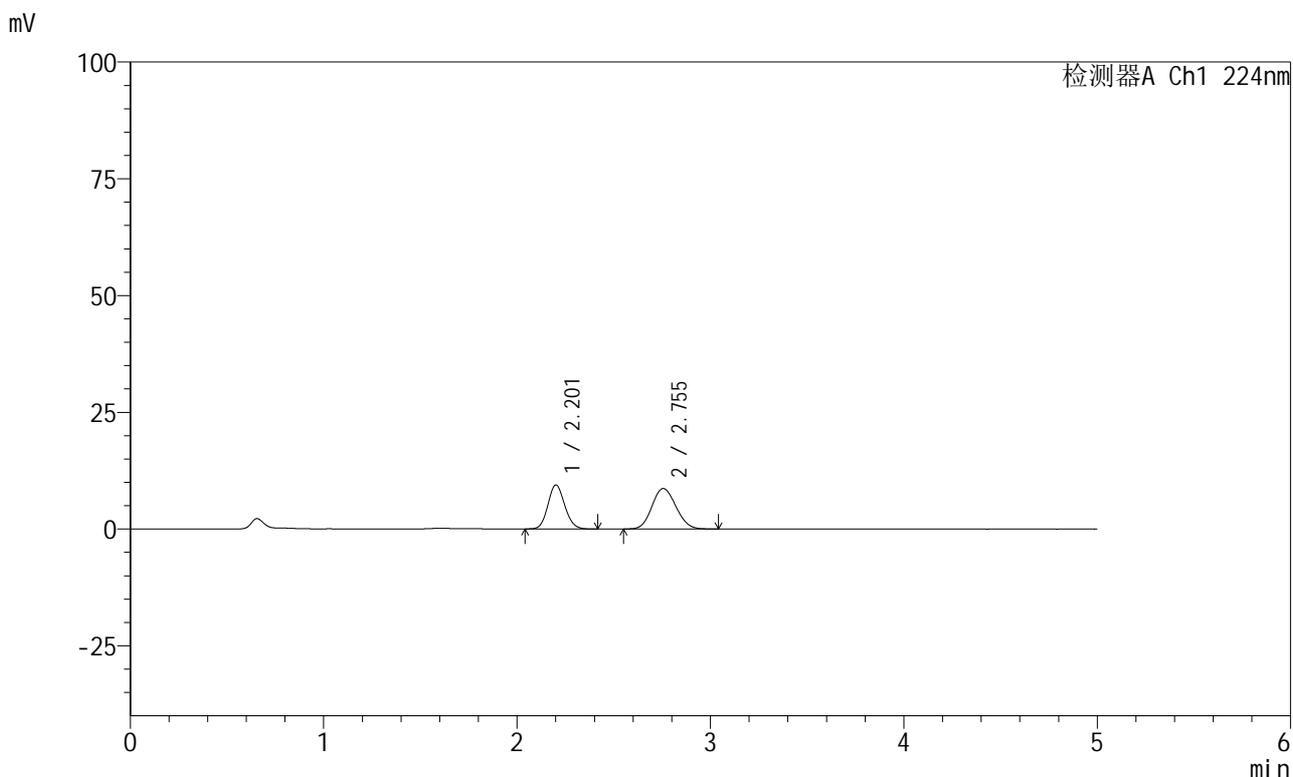


SMF-228

<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 - 0-26/25-508-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

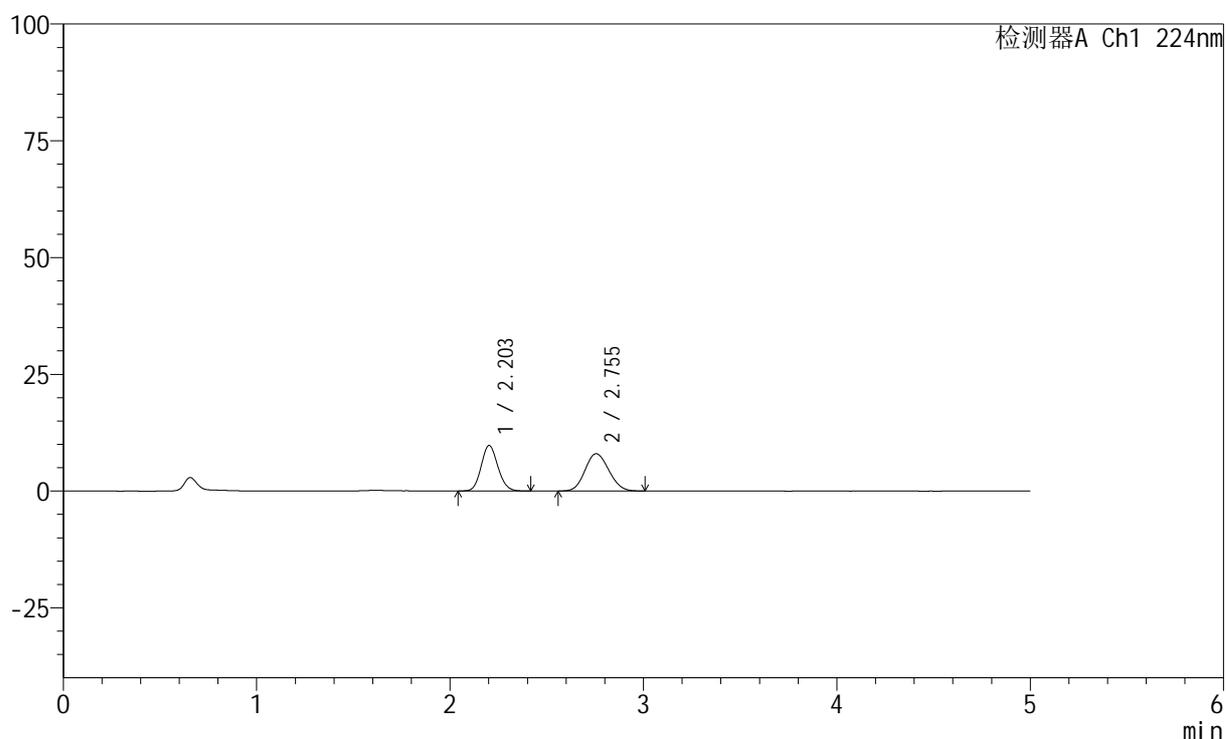
图105 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-509-2 - 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			

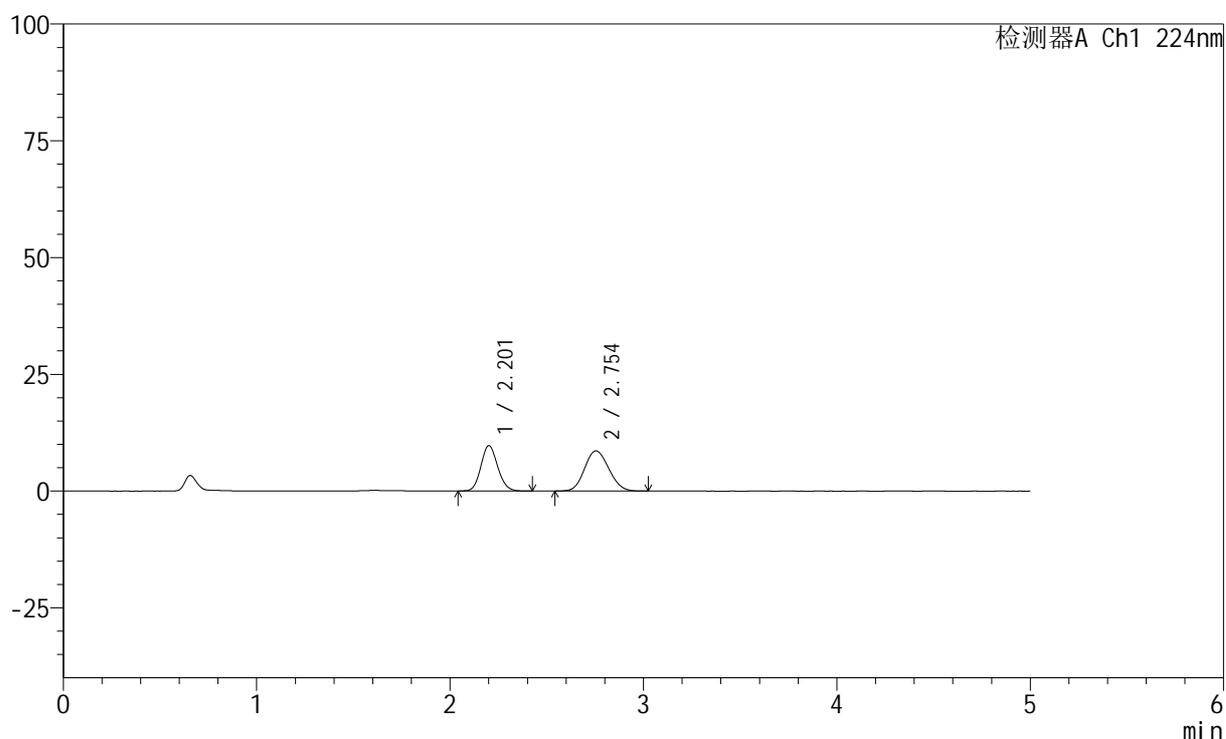
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-510-2 - 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			

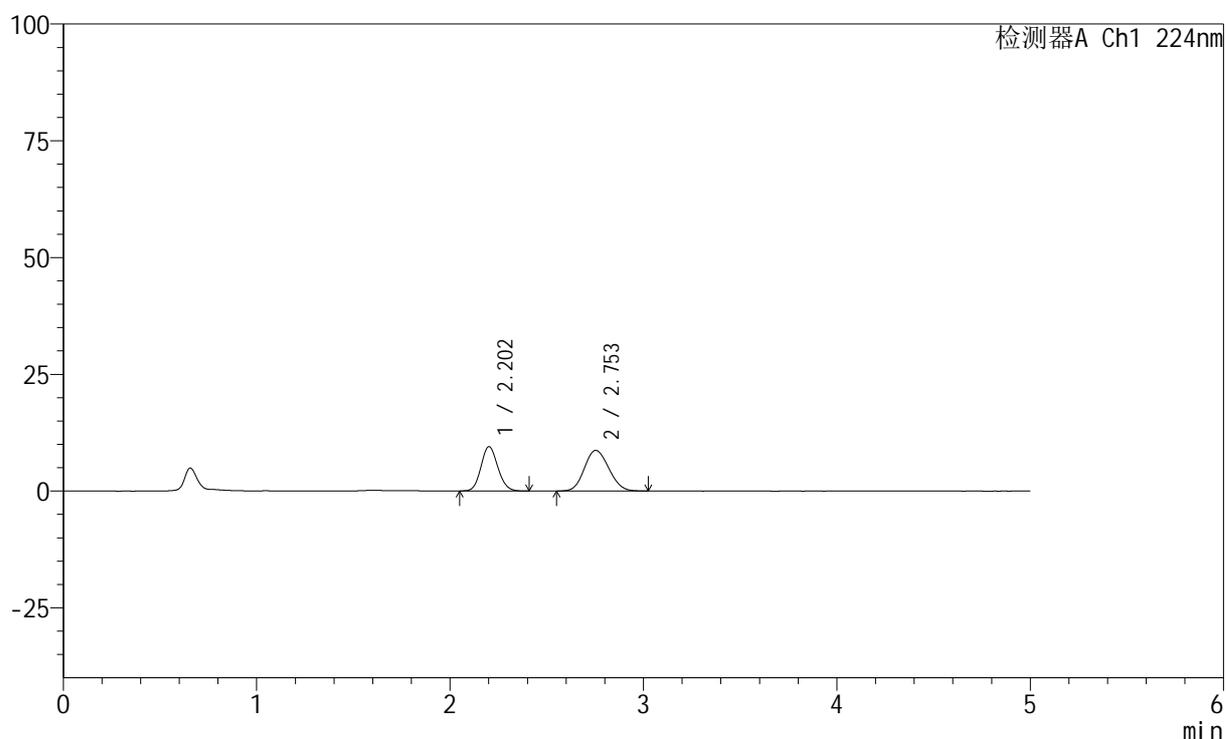
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-511-2 - 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: 10μl 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

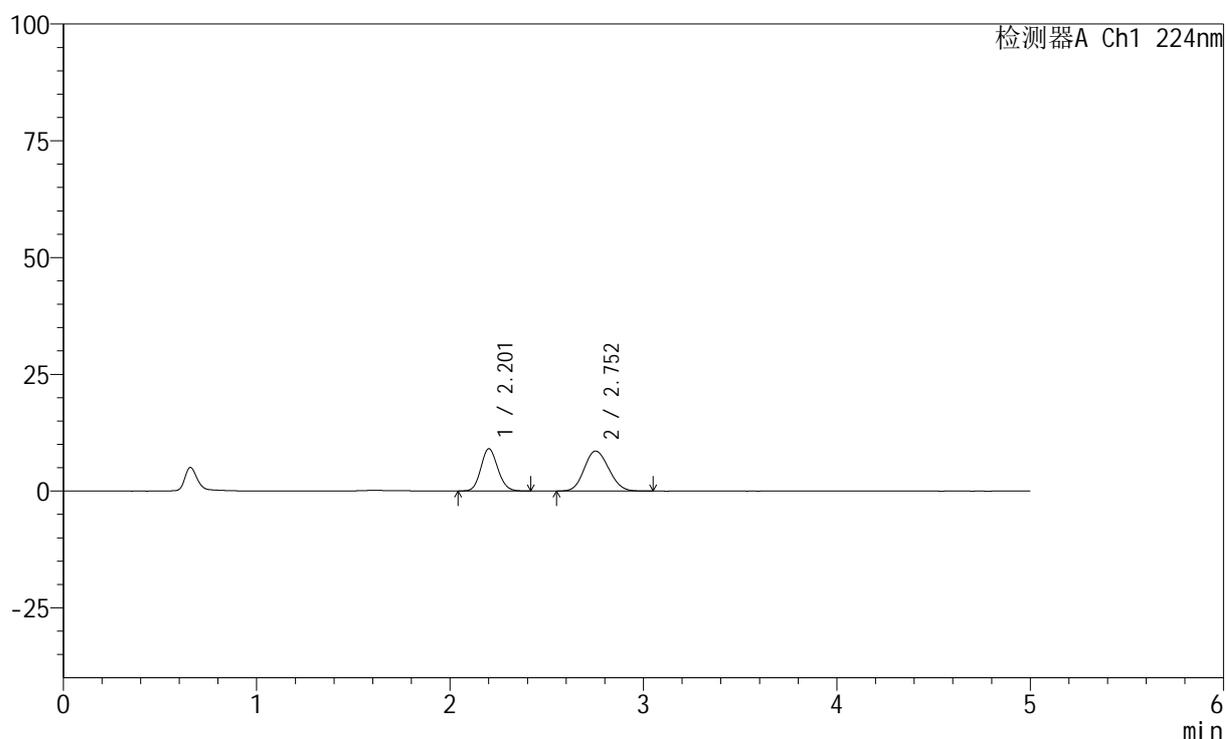
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	57469	9473	42.886	3049	1.123	--
2	2.753	76535	8692	57.114	2227	1.121	2.806
总计		134004	18165	100.000			

<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			

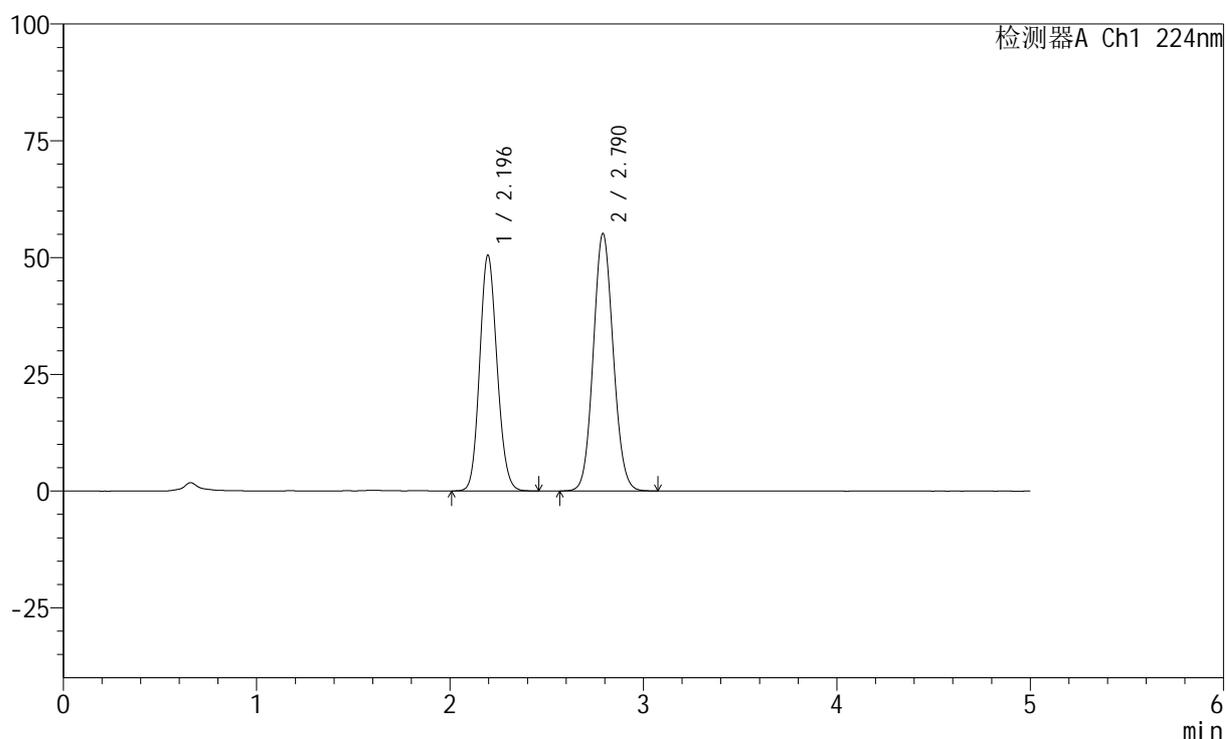
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-514-2 - zzp-25112401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 00:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/12 09:10:52 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	2.196	315339	50527	44.389	2862	1.124	--
2	2.790	395057	55117	55.611	3509	1.081	3.369
总计		710397	105644	100.000			

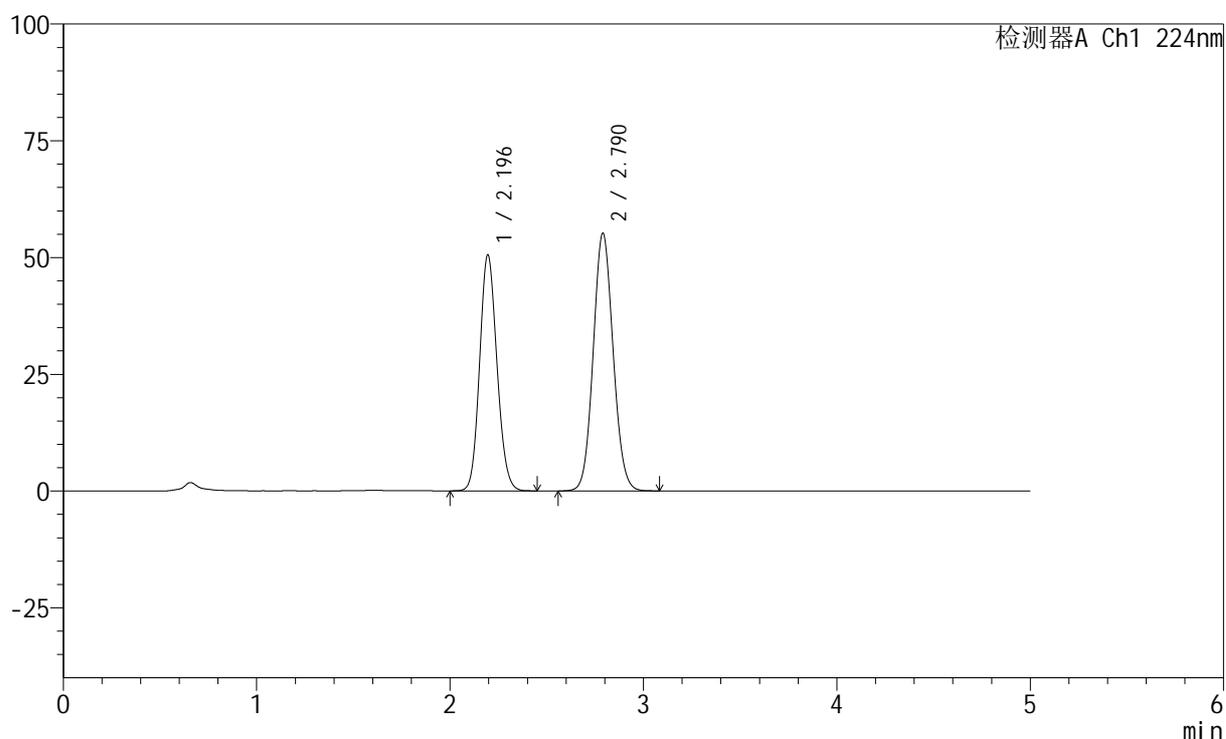
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-26/25-515-2 - 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