

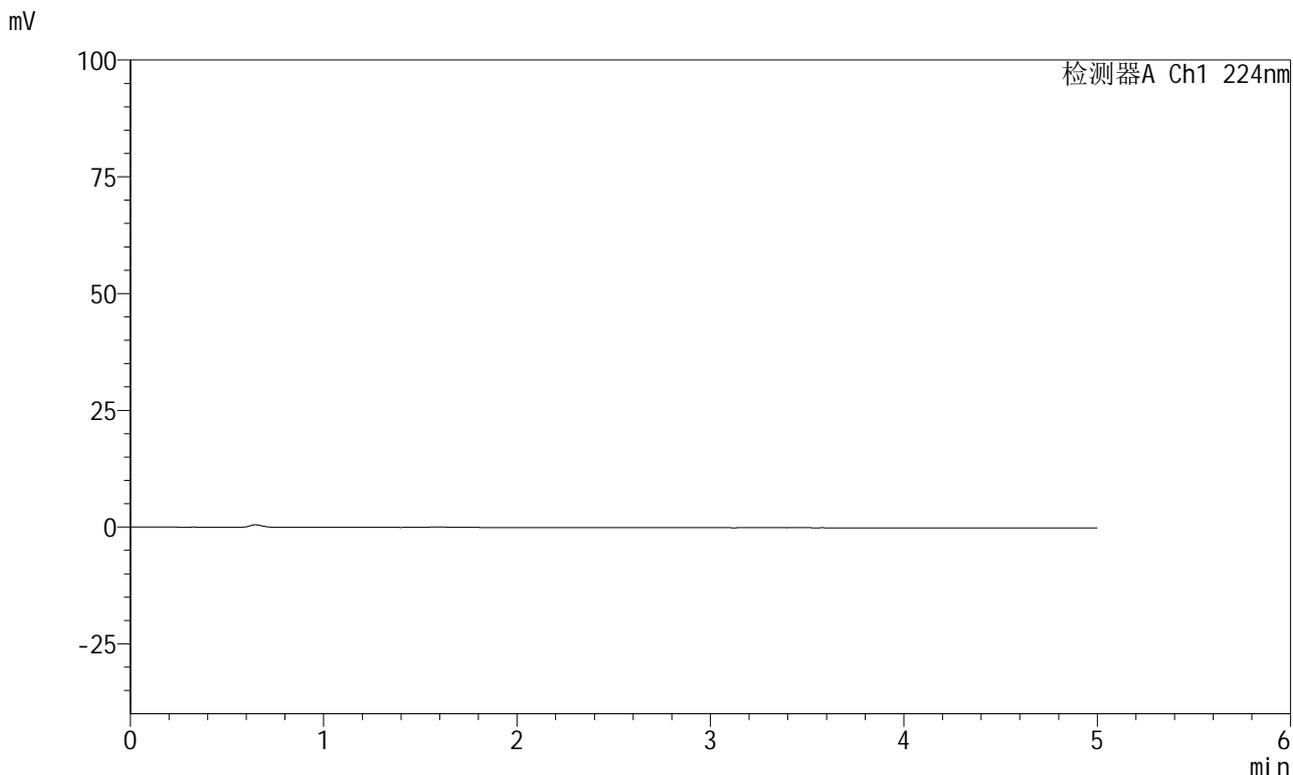


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-645-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 16:44:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:55:05              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

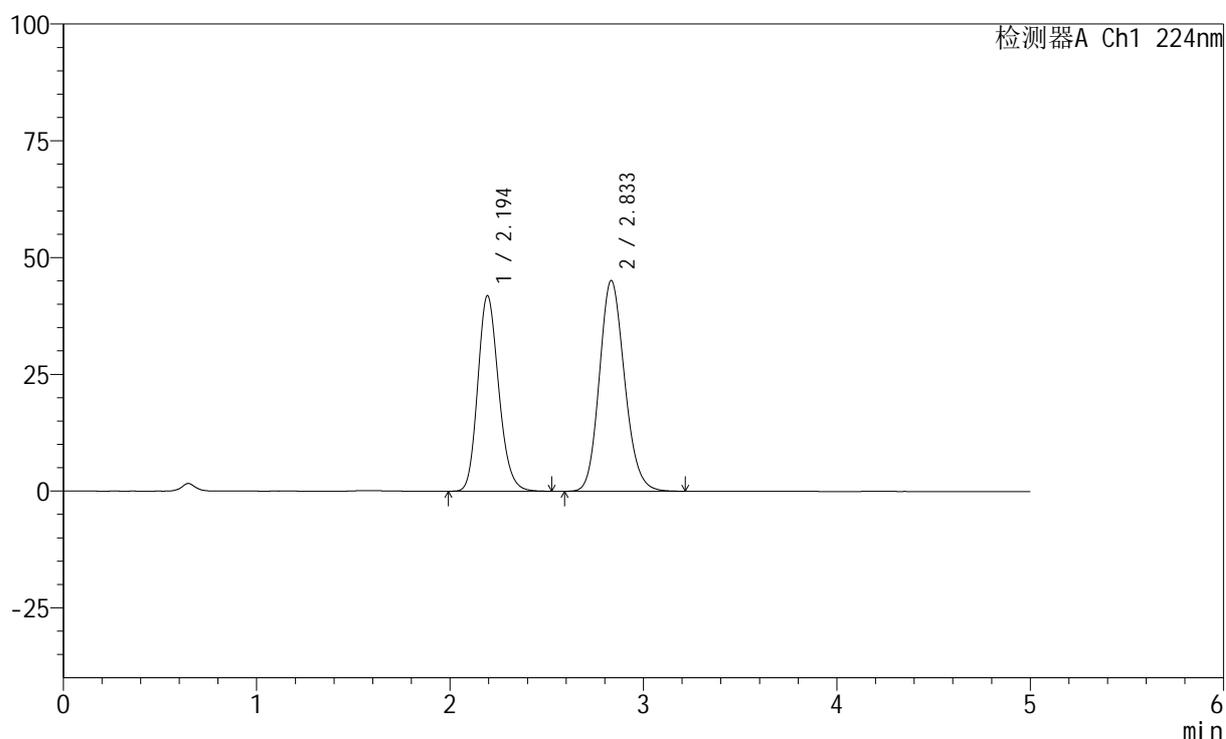
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-646-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 16:49:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	315236	41820	43.544	1990	1.174	--
2	2.833	408720	45076	56.456	2287	1.148	2.948
总计		723956	86895	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1







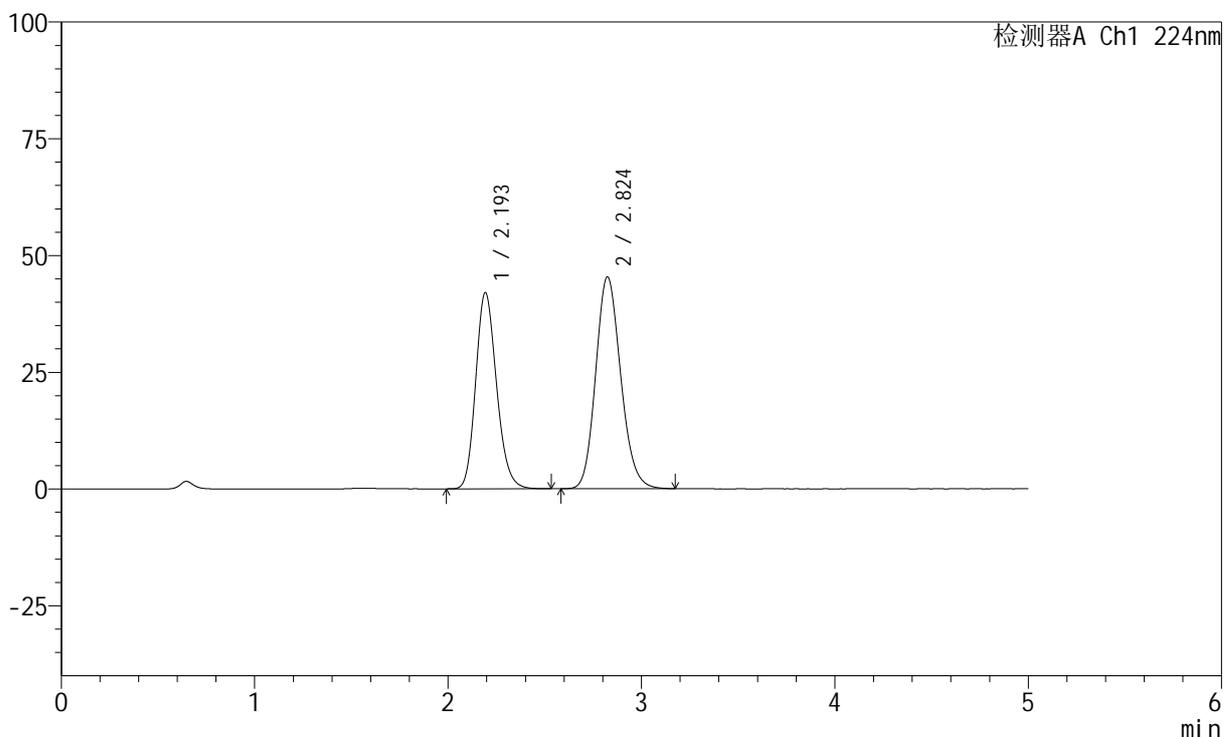
# SMF-228

## <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 - 0-32/18-649-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:05:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:55:21              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	315198	41935	43.574	2002	1.178	--
2	2.824	408161	45361	56.426	2301	1.150	2.922
总计		723359	87295	100.000			

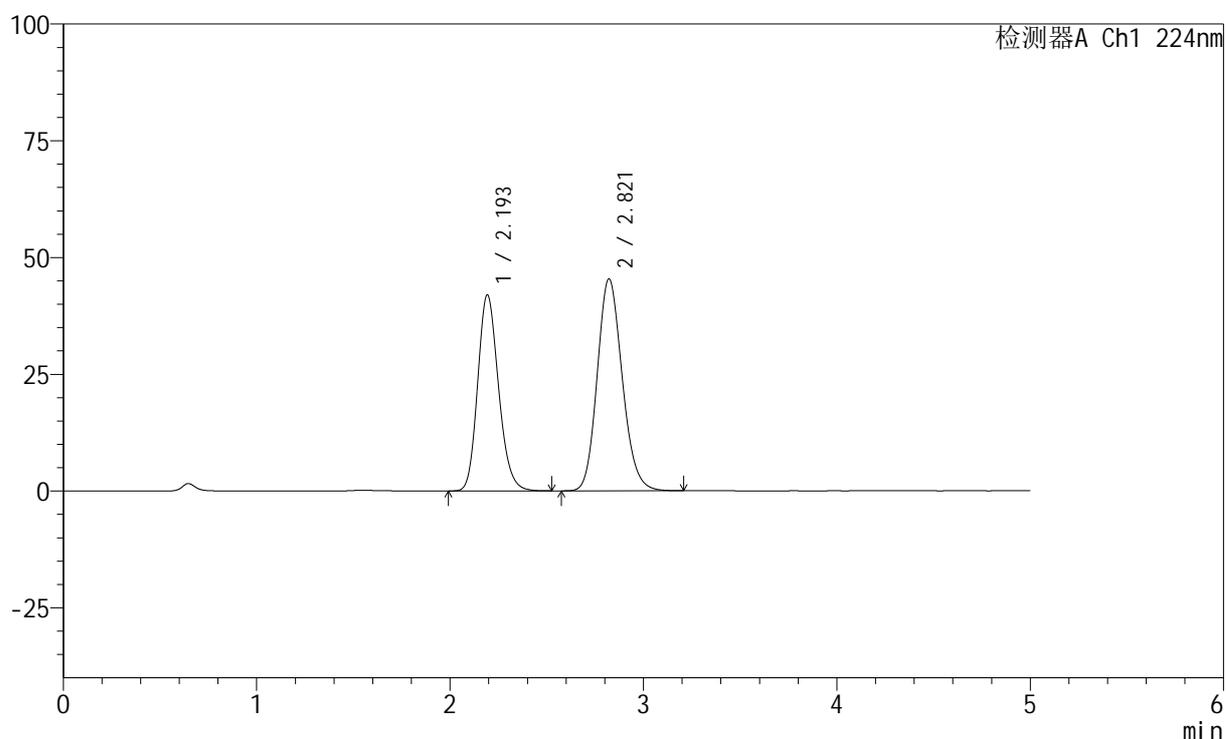
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-650-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:11:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	314903	41890	43.553	2002	1.177	--
2	2.821	408125	45399	56.447	2301	1.152	2.912
总计		723028	87289	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

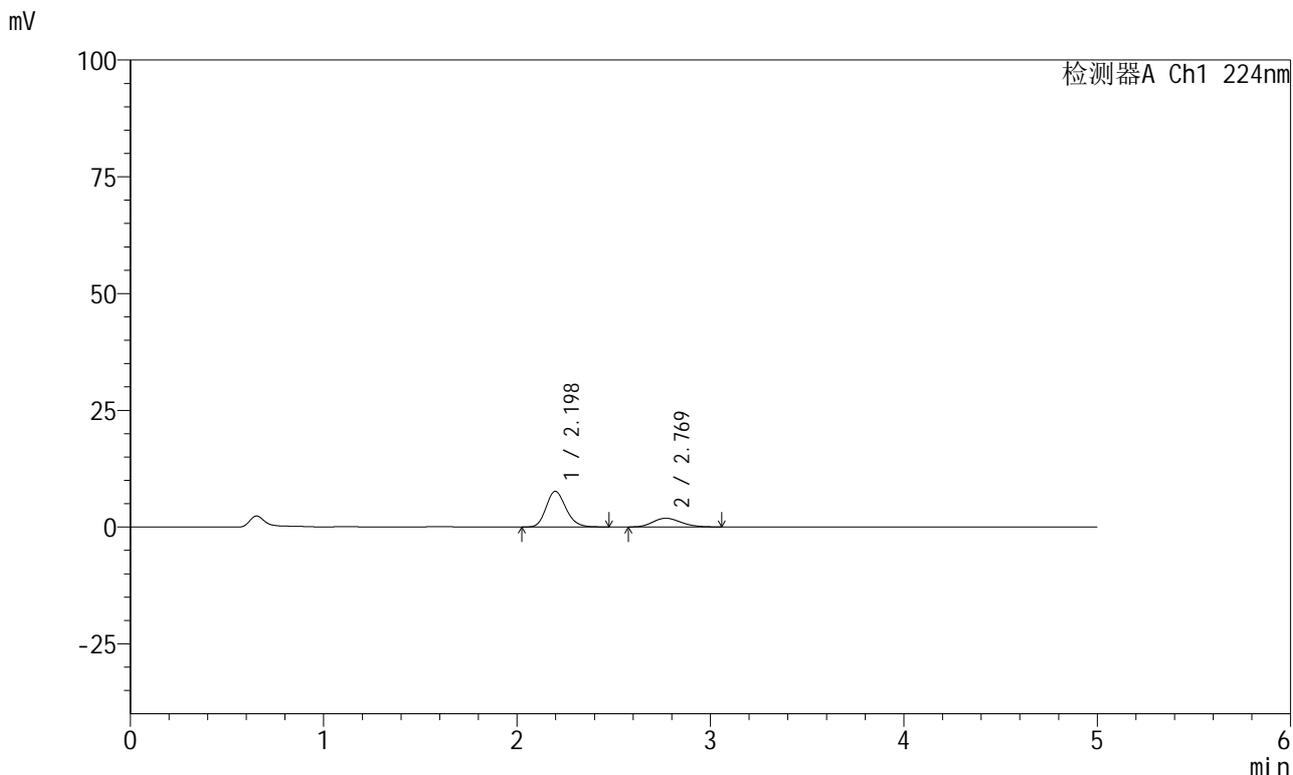


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-651-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:16:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:55:28              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	54600	7643	74.340	2220	1.181	--
2	2.769	18846	1861	25.660	1705	1.177	2.509
总计		73446	9504	100.000			

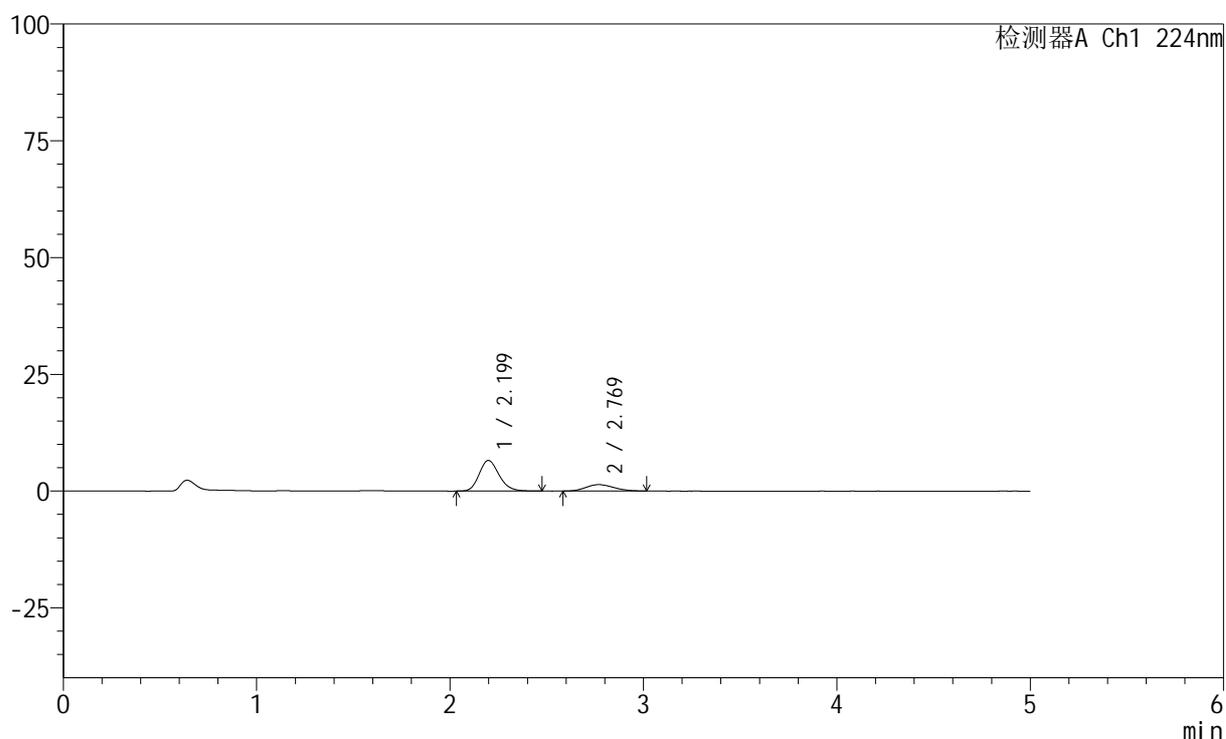
图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-652-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:22:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	47124	6564	77.360	2203	1.183	--
2	2.769	13791	1371	22.640	1721	1.140	2.510
总计		60915	7936	100.000			

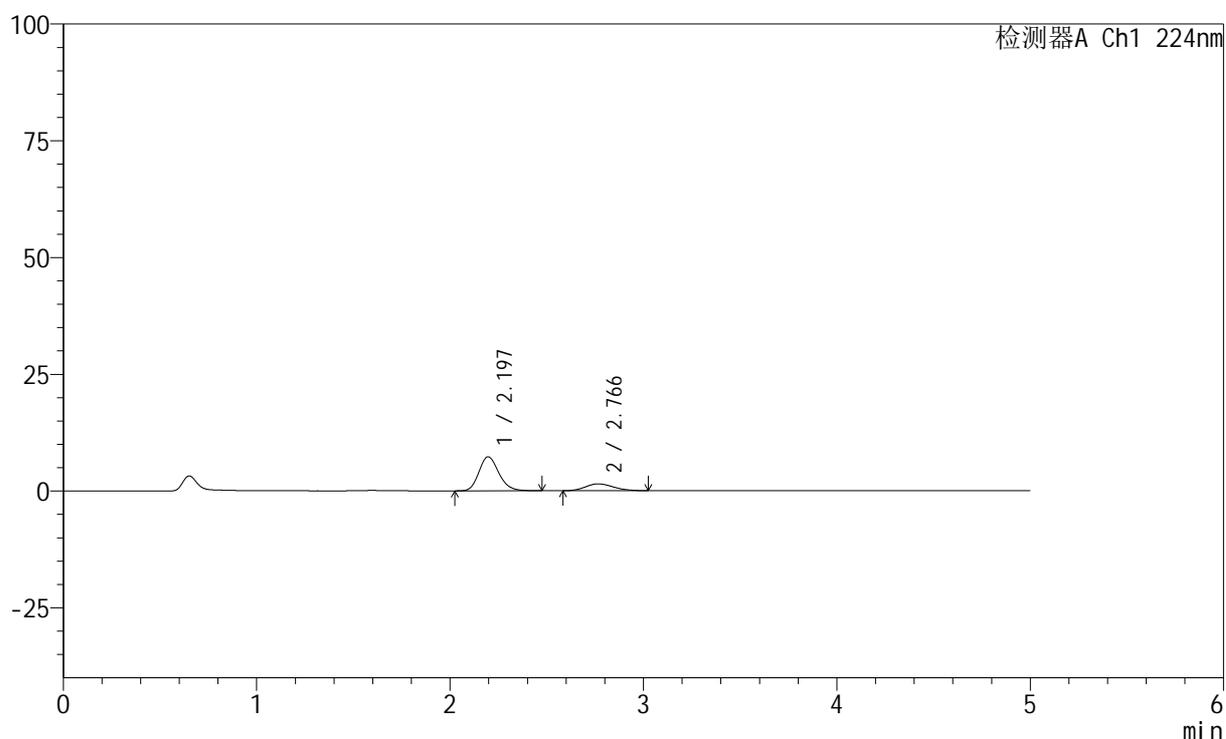
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-653-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:27:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	52242	7299	78.081	2212	1.184	--
2	2.766	14666	1464	21.919	1739	1.175	2.515
总计		66908	8763	100.000			

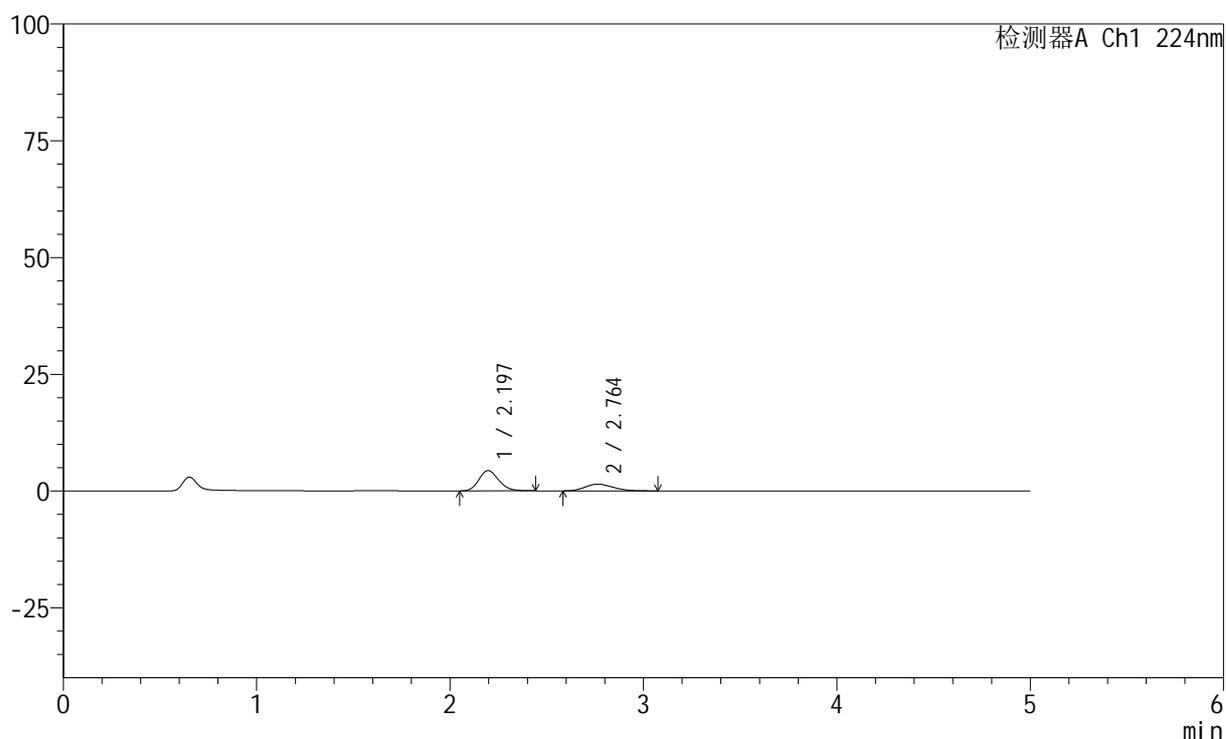
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-654-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:32:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	30805	4345	67.959	2230	1.170	--
2	2.764	14524	1433	32.041	1695	1.204	2.493
总计		45328	5777	100.000			

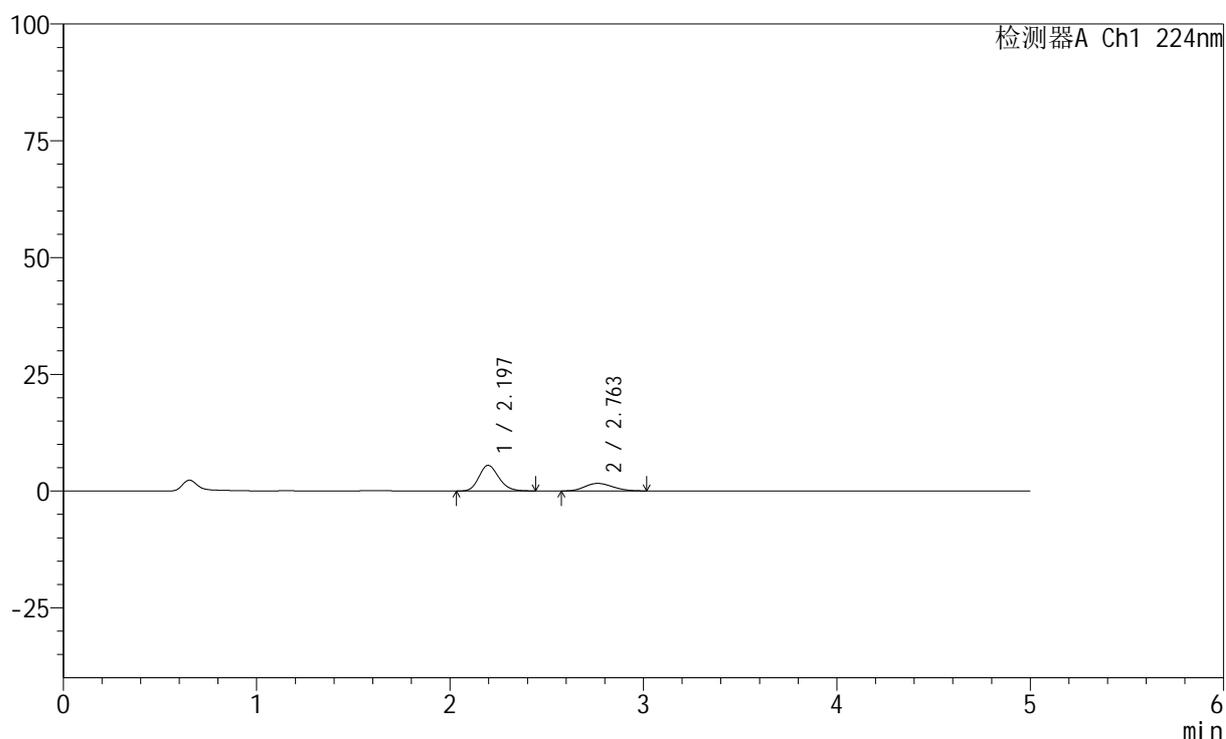
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-655-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:38:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	39150	5500	70.682	2209	1.177	--
2	2.763	16239	1619	29.318	1696	1.143	2.484
总计		55389	7120	100.000			

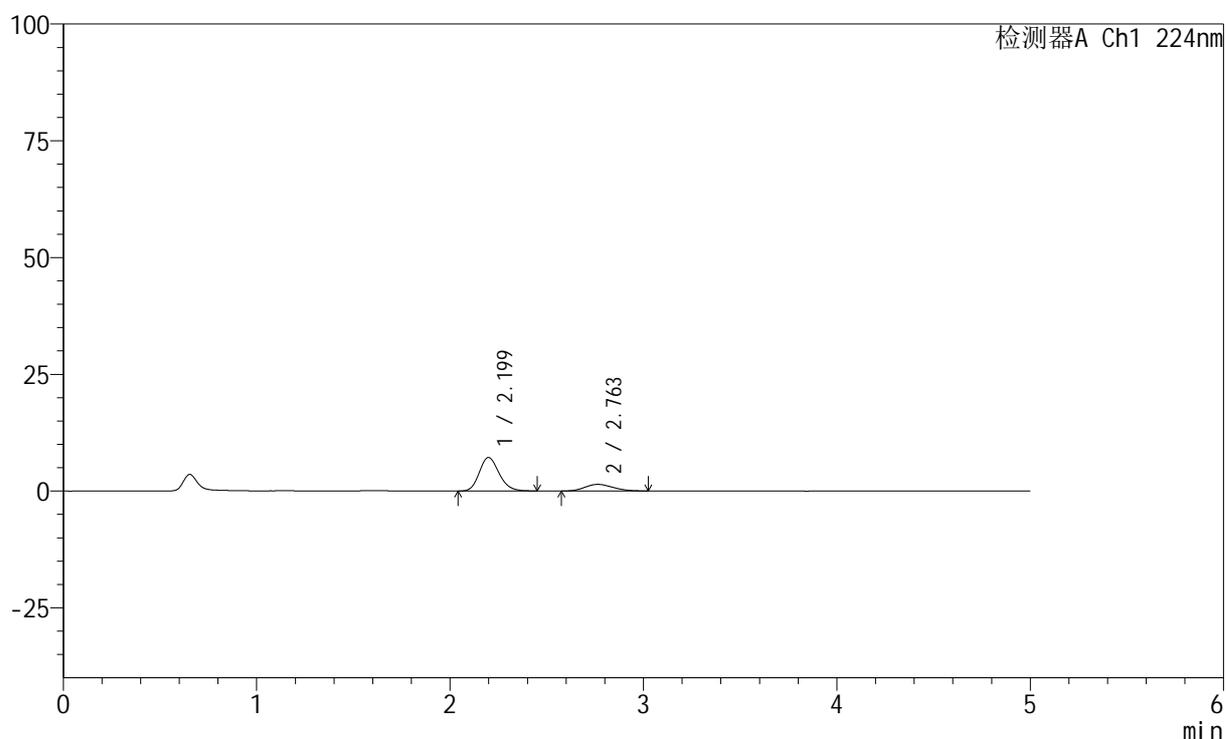
图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-656-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:43:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	51241	7174	78.183	2232	1.178	--
2	2.763	14299	1421	21.817	1706	1.173	2.486
总计		65541	8595	100.000			

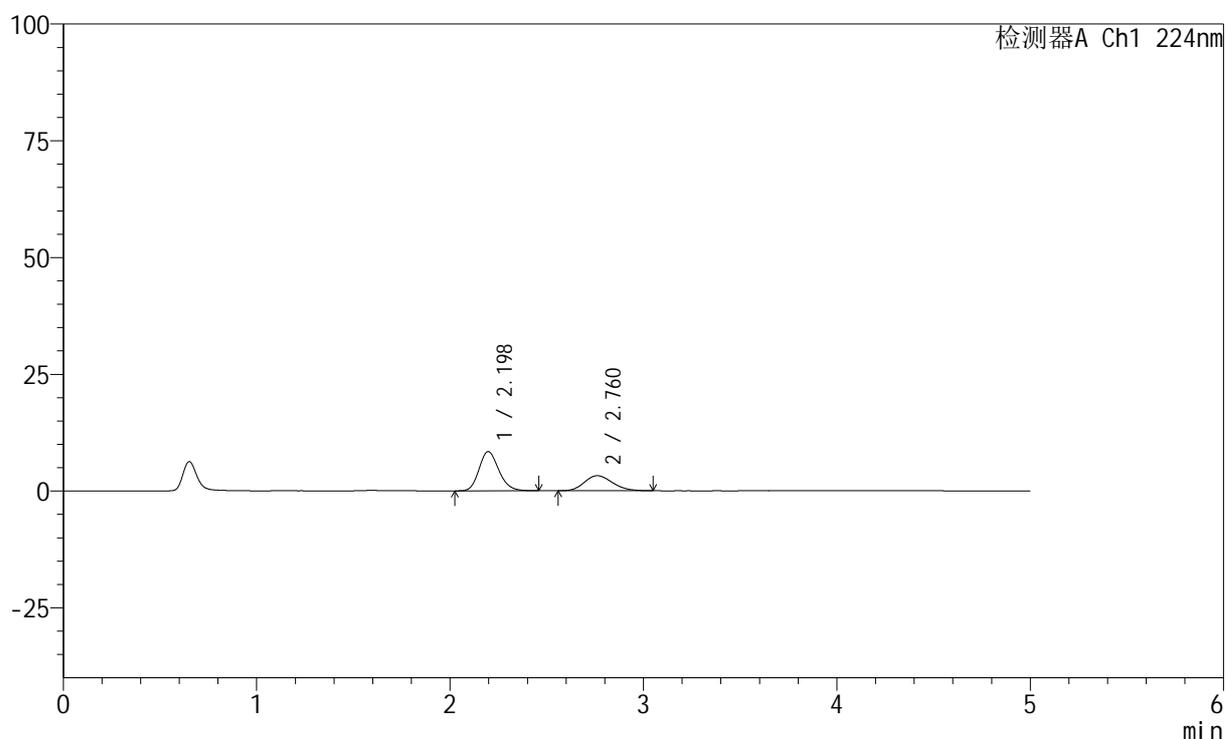
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-657-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:49:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59725	8399	64.805	2232	1.178	--
2	2.760	32436	3218	35.195	1715	1.176	2.486
总计		92161	11617	100.000			

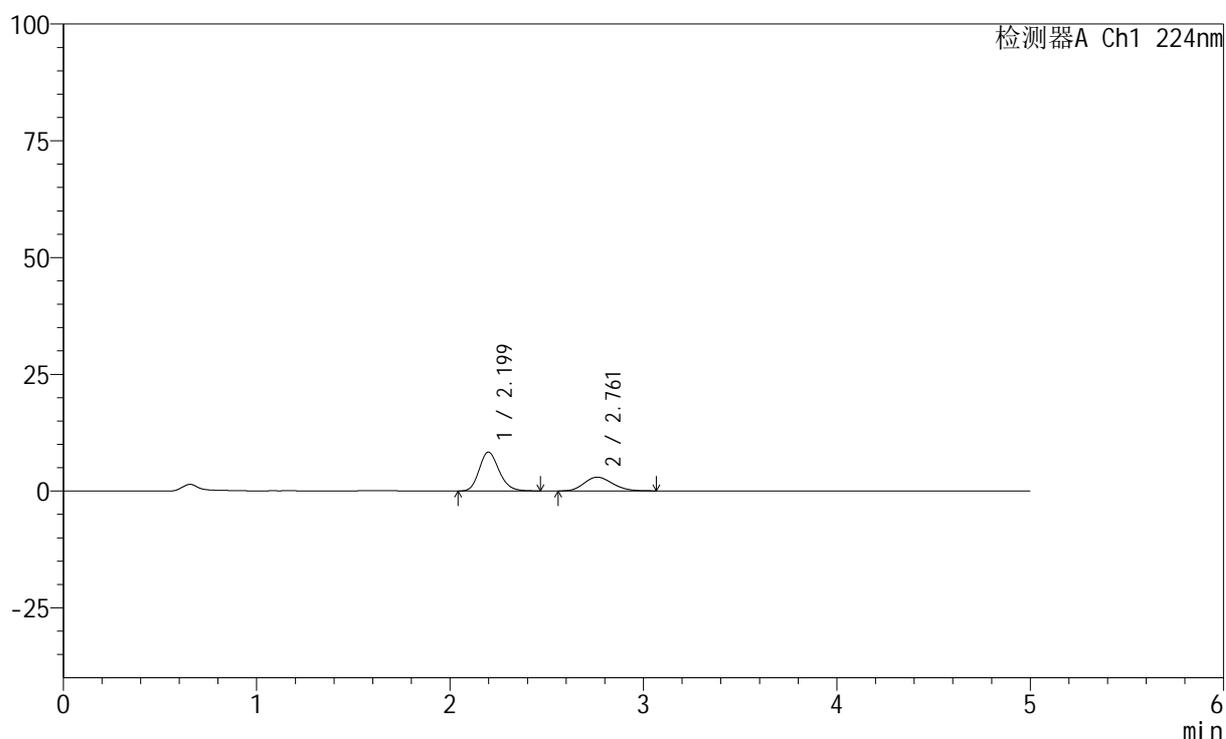
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-658-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:54:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	59353	8321	66.355	2225	1.184	--
2	2.761	30094	2939	33.645	1684	1.166	2.470
总计		89447	11260	100.000			

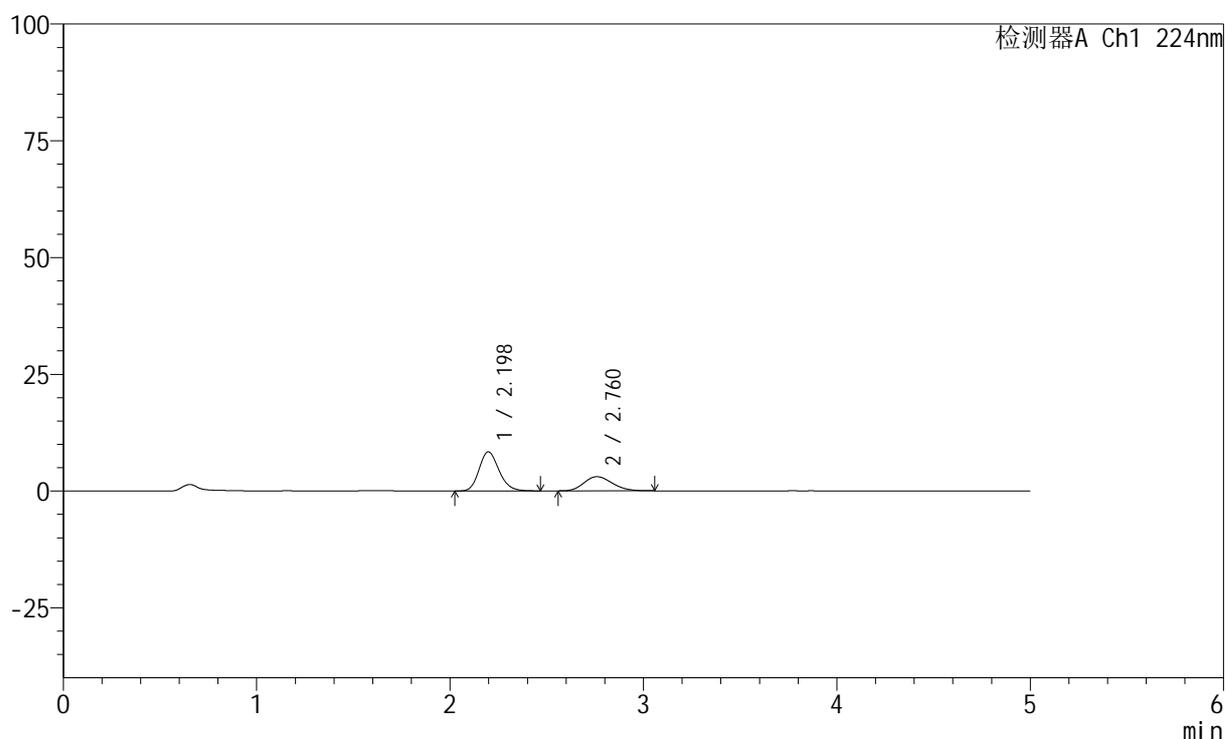
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-659-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 17:59:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59959	8376	66.056	2213	1.179	--
2	2.760	30811	3026	33.944	1681	1.171	2.462
总计		90770	11401	100.000			

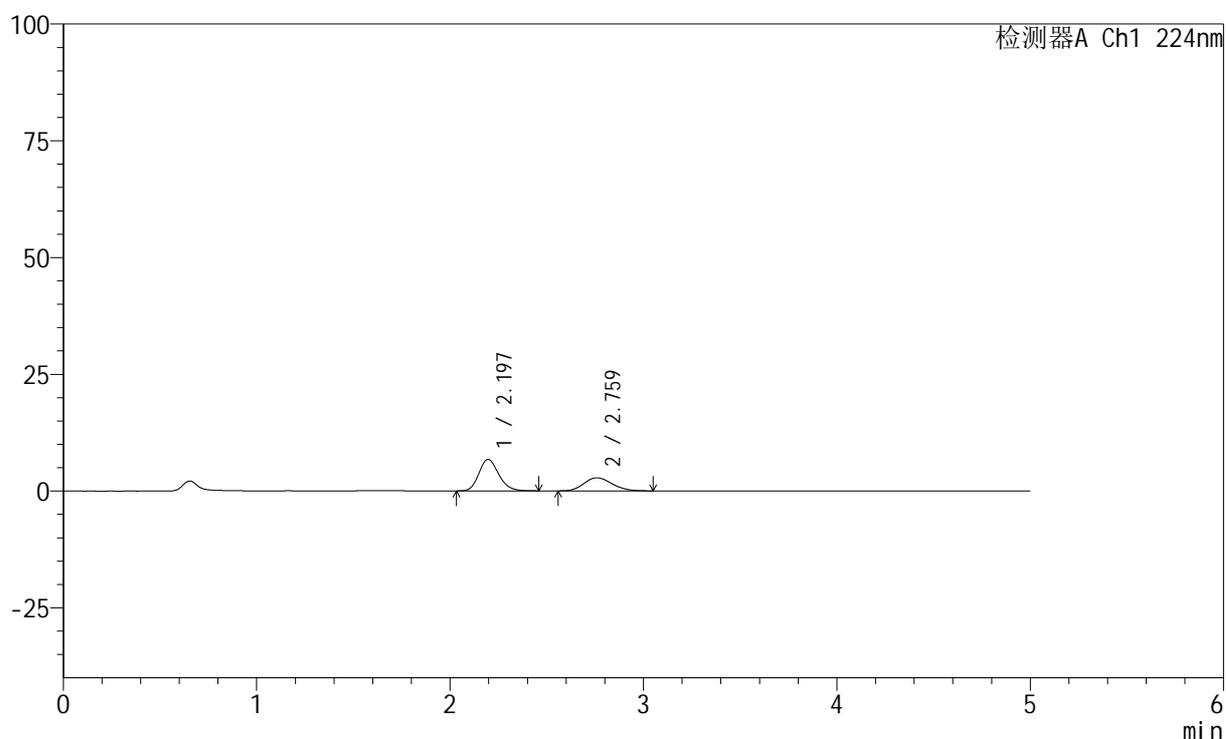
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-660-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:05:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:55:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	48121	6743	62.868	2214	1.182	--
2	2.759	28422	2805	37.132	1698	1.170	2.473
总计		76543	9548	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

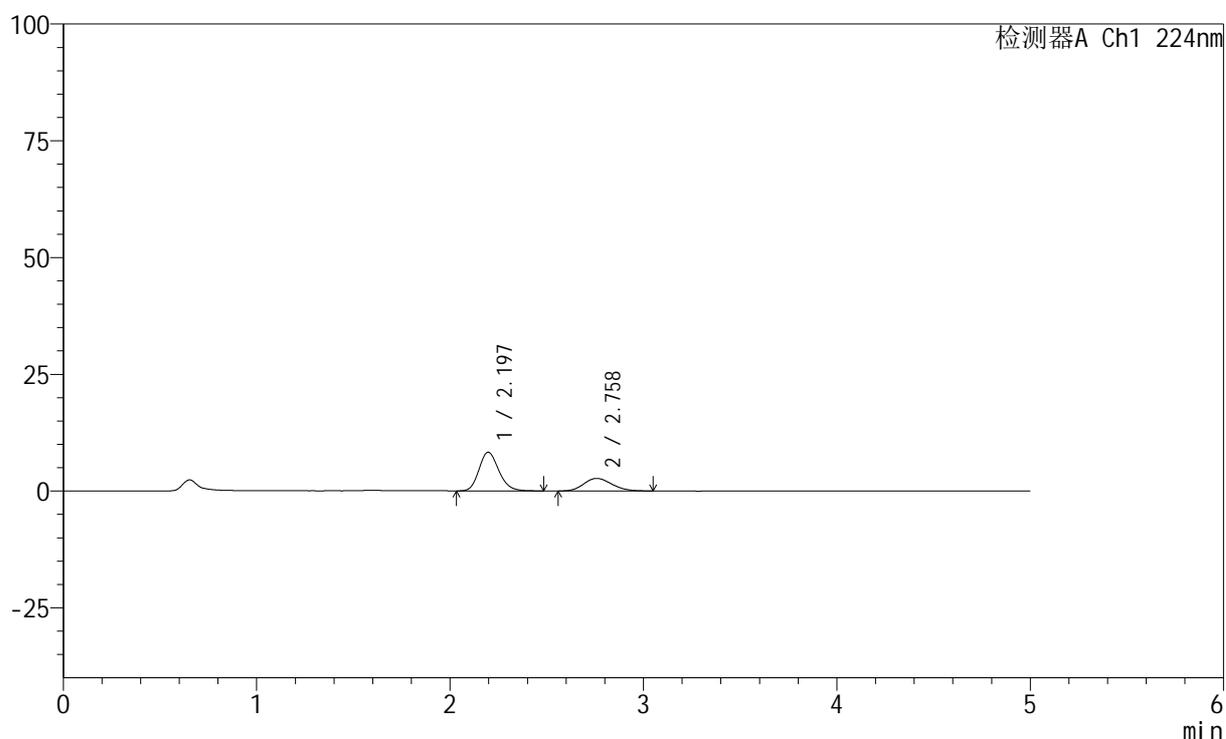


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-662-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:15:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59147	8285	68.317	2225	1.182	--
2	2.758	27430	2699	31.683	1704	1.167	2.471
总计		86577	10984	100.000			

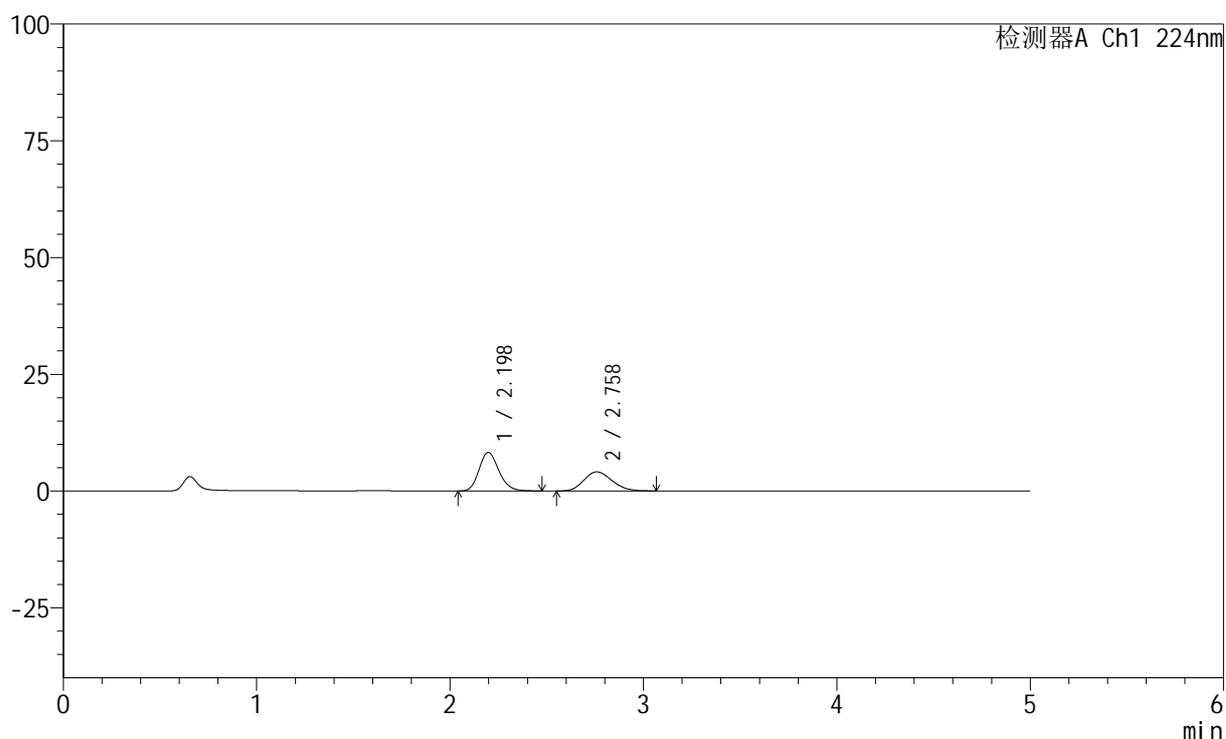
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-663-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/01/14 18:21:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/01/16 08:56:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58900	8258	58.668	2221	1.184	--
2	2.758	41496	4091	41.332	1691	1.175	2.464
总计		100396	12349	100.000			

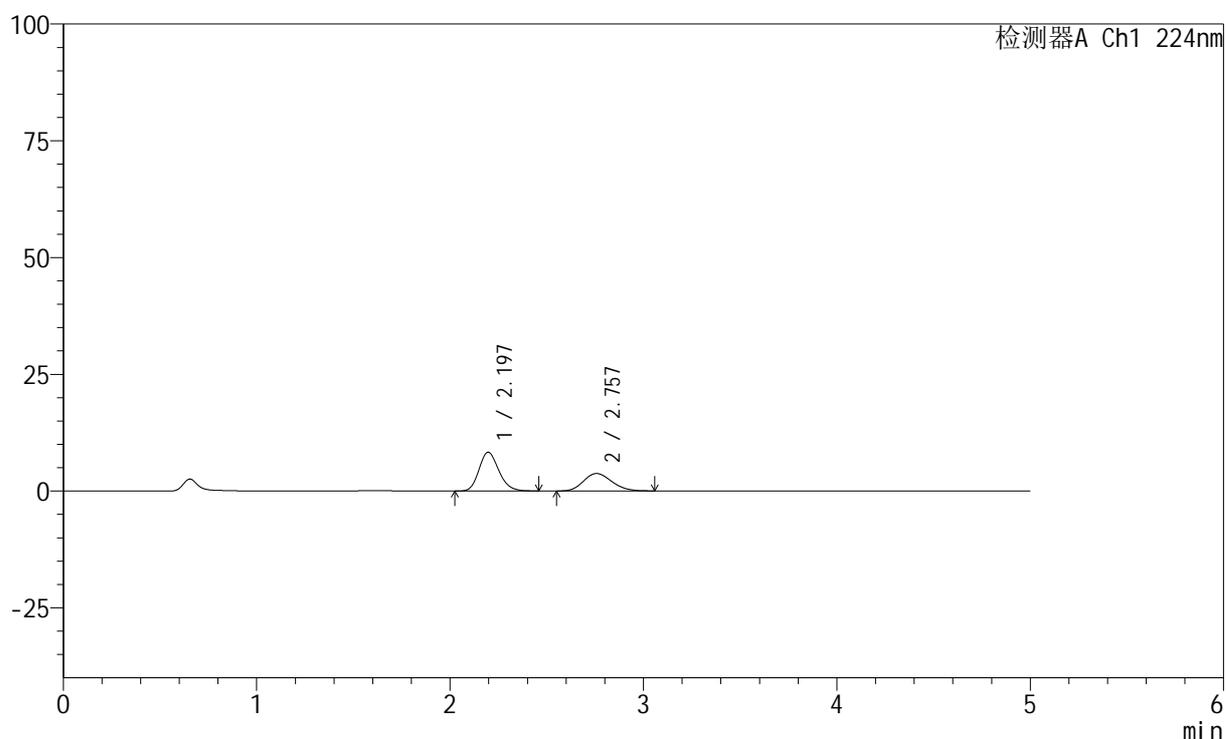
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-664-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:26:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59078	8300	60.918	2224	1.184	--
2	2.757	37901	3732	39.082	1692	1.173	2.462
总计		96979	12031	100.000			

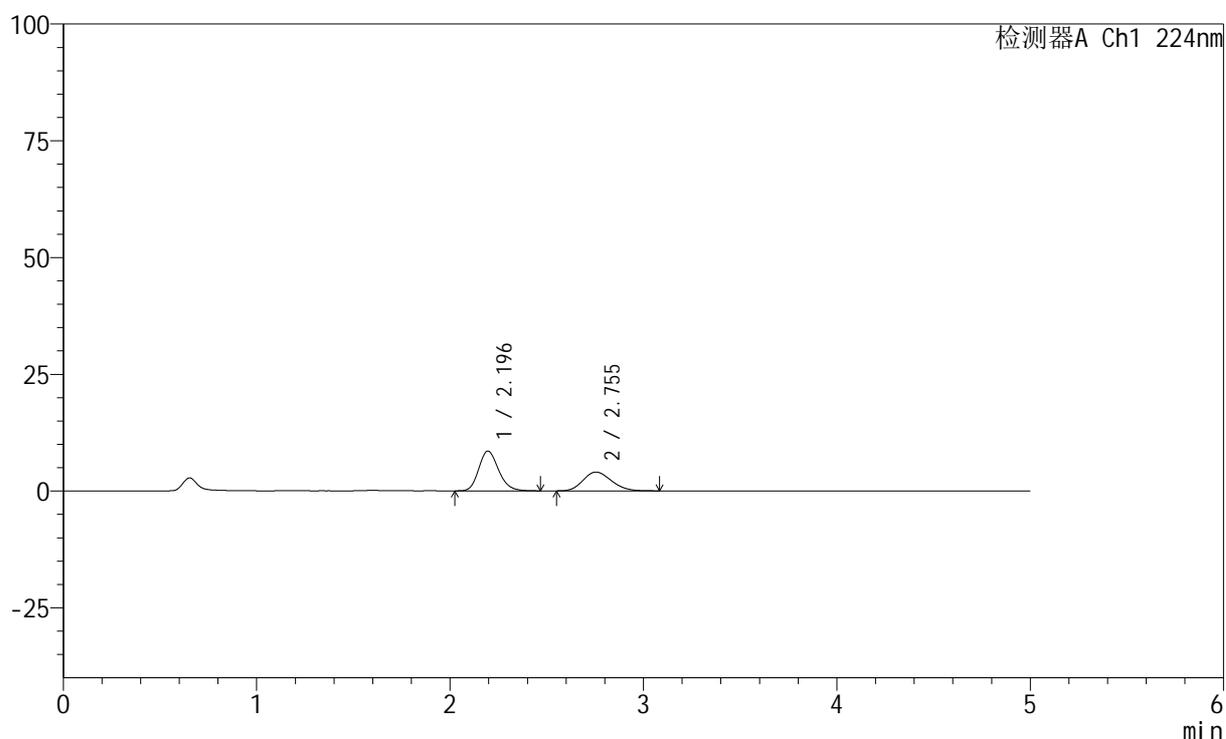
图20 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-665-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:32:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	60786	8529	59.697	2225	1.188	--
2	2.755	41038	4022	40.303	1653	1.172	2.443
总计		101824	12551	100.000			

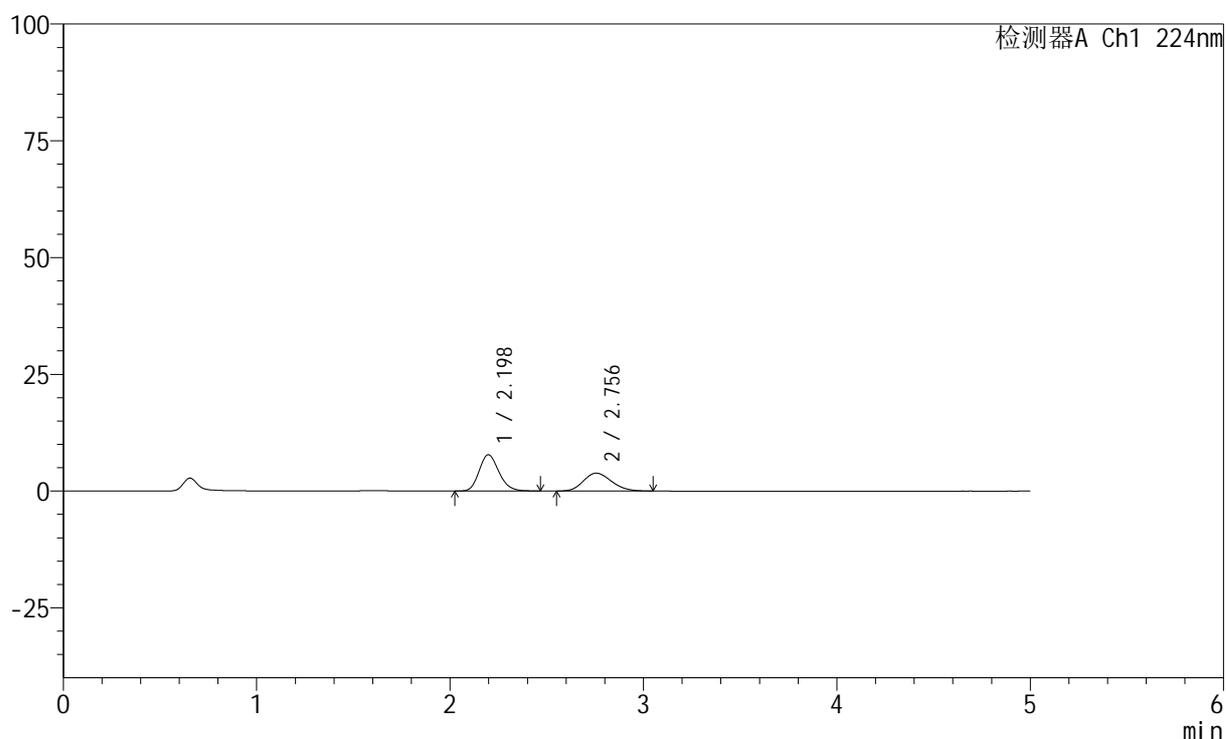
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-666-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/01/14 18:37:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/01/16 08:56:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	55203	7769	58.924	2236	1.182	--
2	2.756	38481	3820	41.076	1714	1.180	2.465
总计		93684	11589	100.000			

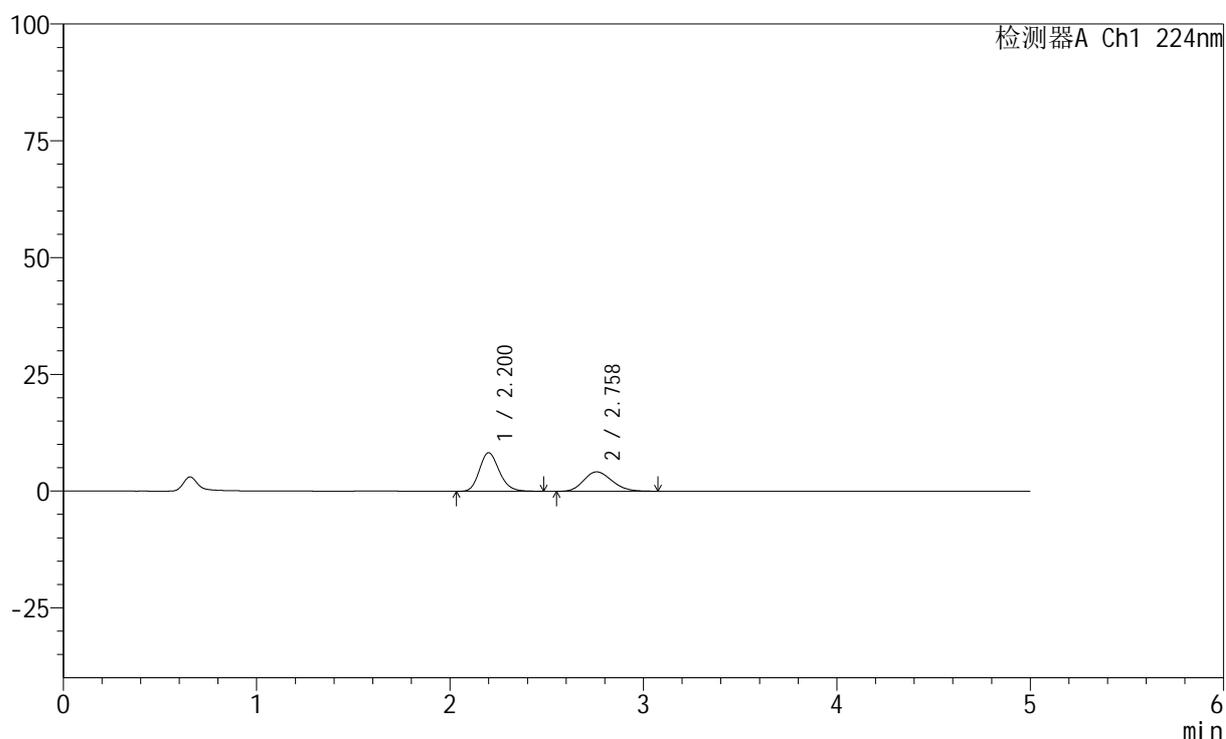
图22 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-667-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:42:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	59017	8256	58.287	2230	1.187	--
2	2.758	42235	4156	41.713	1690	1.178	2.454
总计		101252	12412	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

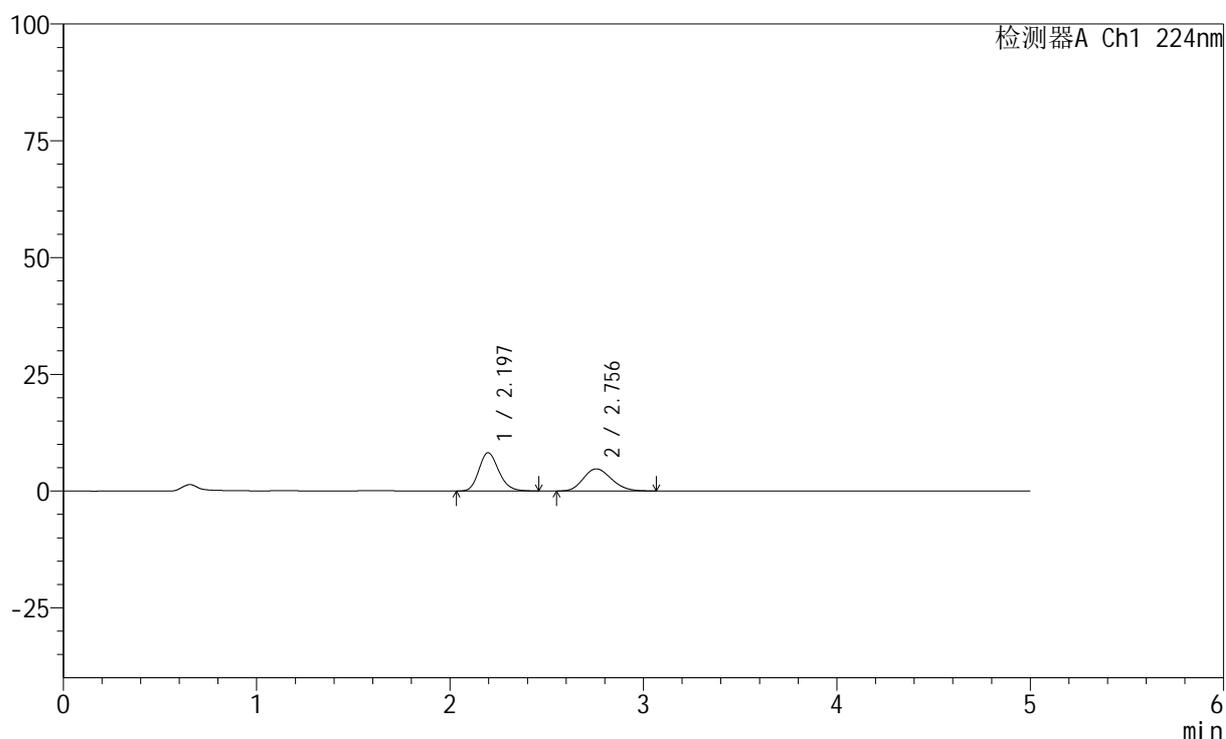


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-669-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:53:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	58383	8195	54.880	2225	1.185	--
2	2.756	48001	4743	45.120	1696	1.172	2.461
总计		106384	12938	100.000			

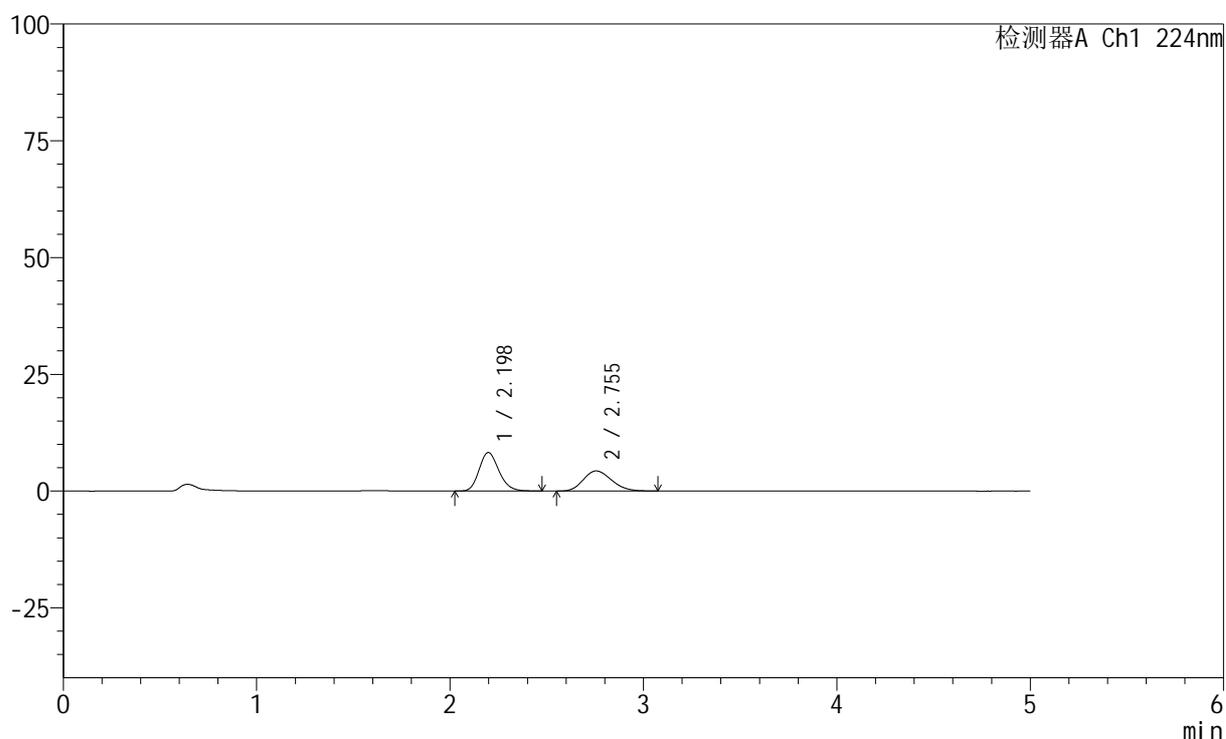
图25 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-670-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 18:58:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58949	8255	57.233	2222	1.185	--
2	2.755	44049	4316	42.767	1663	1.188	2.440
总计		102998	12571	100.000			

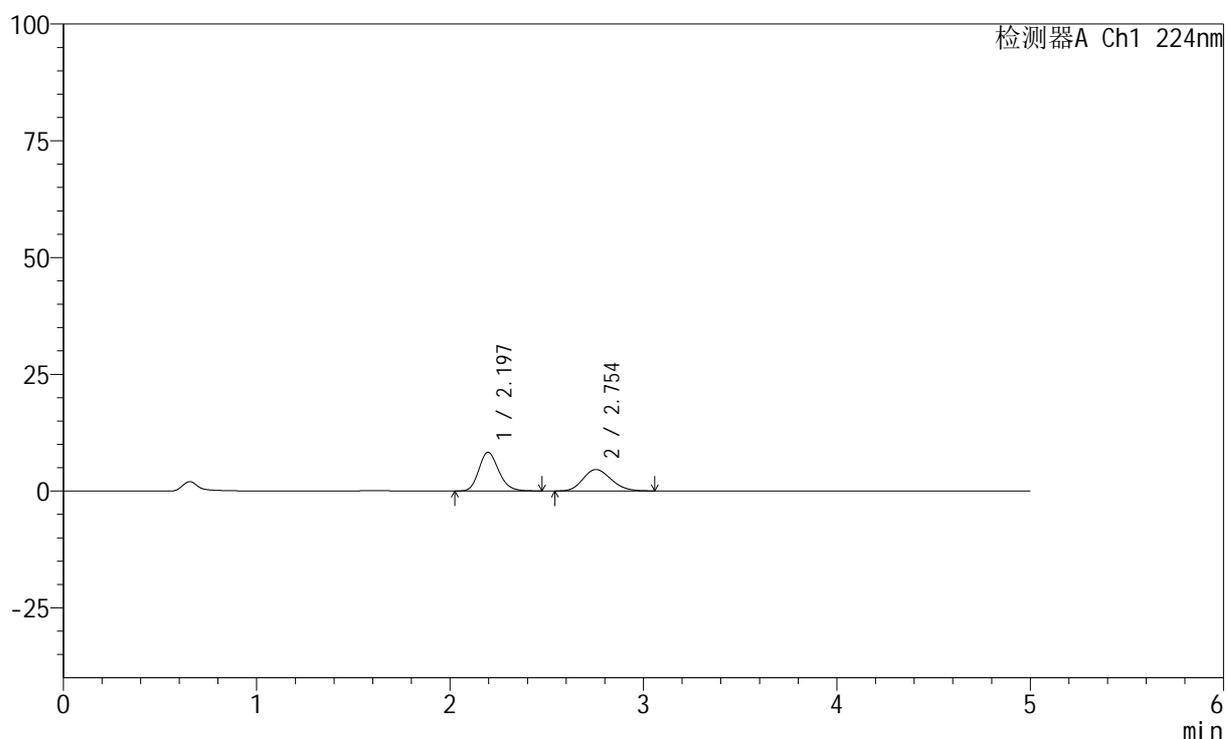
图26 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-671-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:04:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59134	8295	56.128	2228	1.185	--
2	2.754	46222	4580	43.872	1701	1.169	2.459
总计		105356	12874	100.000			

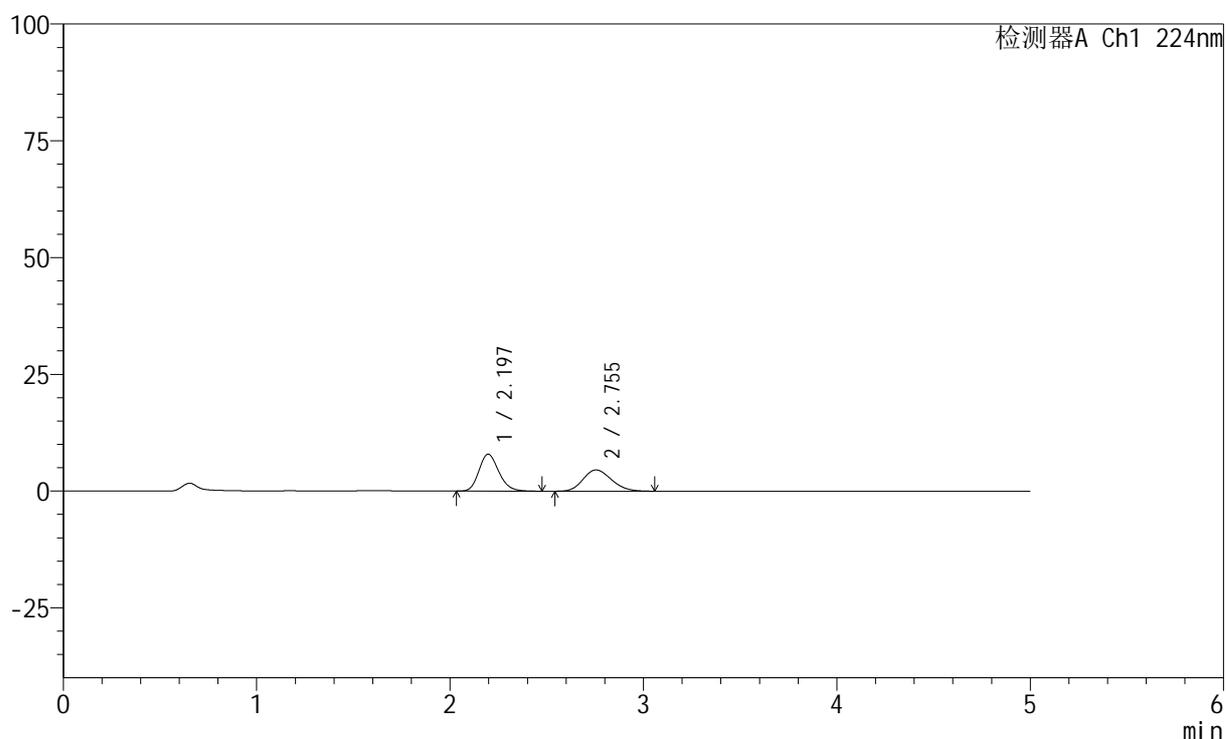
图27 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-672-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:09:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	56629	7930	54.982	2224	1.187	--
2	2.755	46366	4547	45.018	1672	1.171	2.445
总计		102995	12477	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

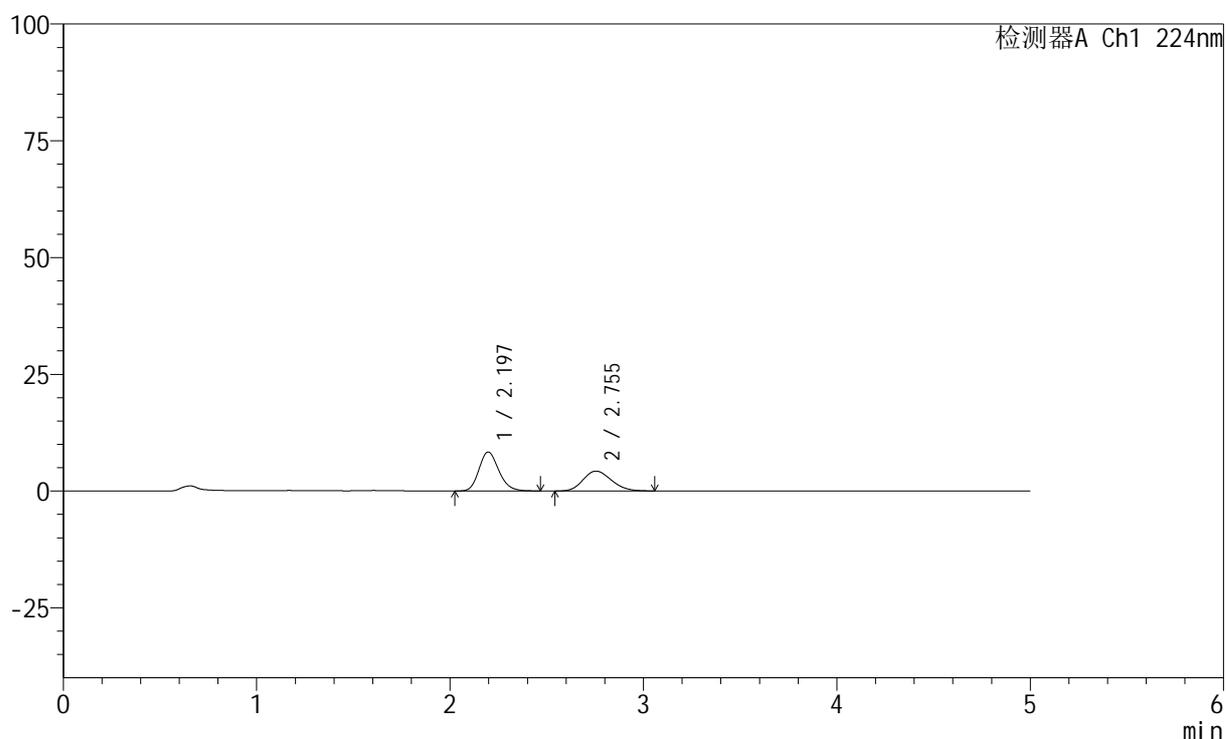


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-674-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:20:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59340	8340	57.869	2228	1.185	--
2	2.755	43202	4250	42.131	1678	1.168	2.449
总计		102542	12590	100.000			

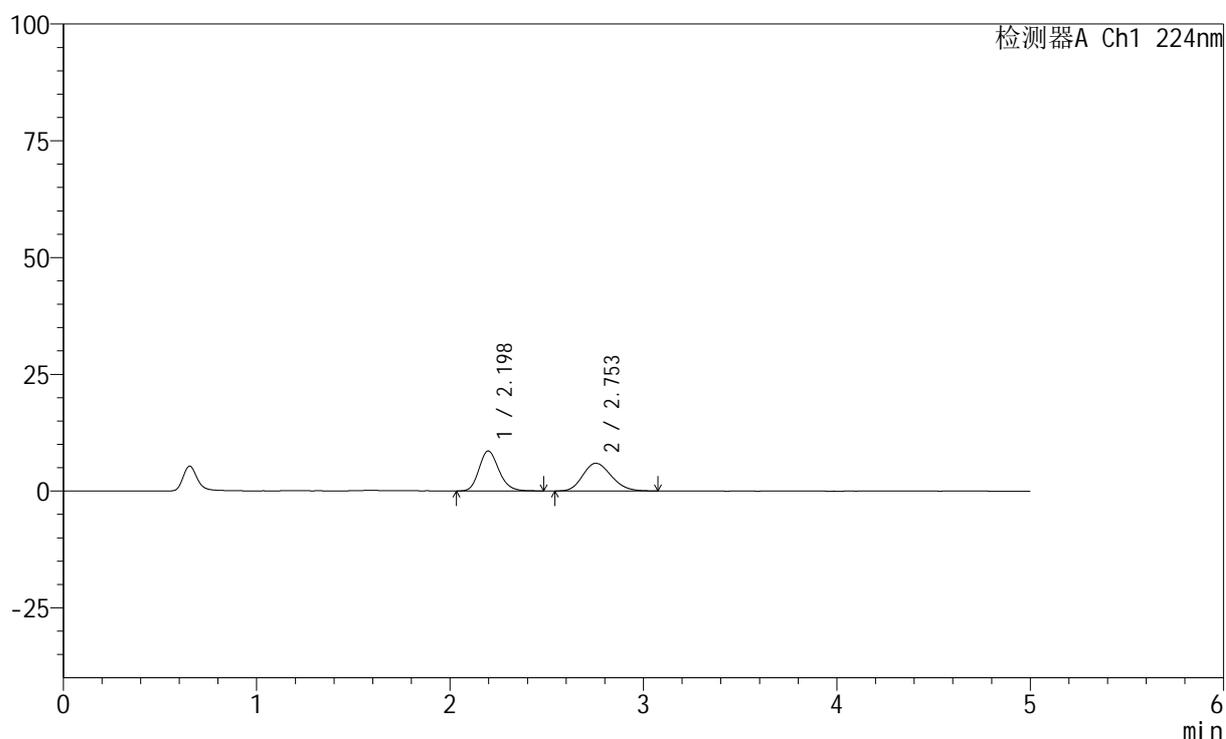
图30 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-675-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:25:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60918	8560	50.044	2234	1.187	--
2	2.753	60812	5943	49.956	1657	1.178	2.435
总计		121730	14503	100.000			

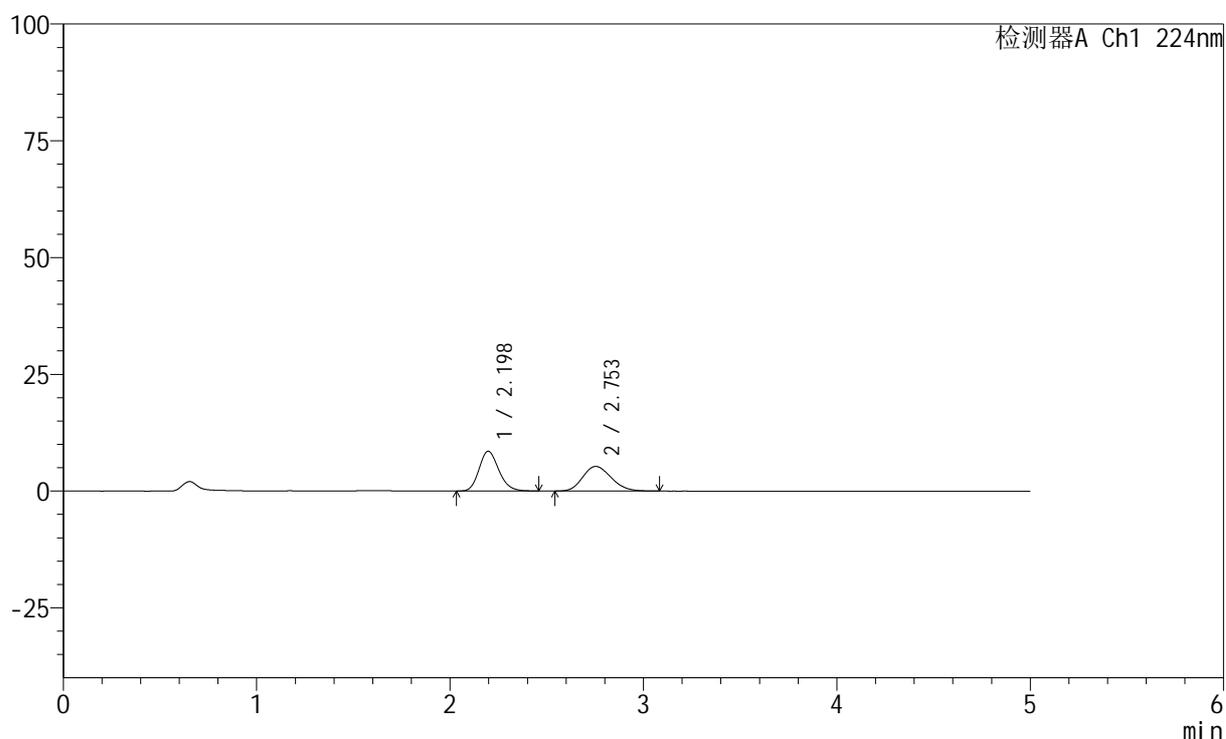
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-676-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:31:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60415	8515	52.798	2242	1.183	--
2	2.753	54012	5273	47.202	1654	1.176	2.433
总计		114427	13788	100.000			

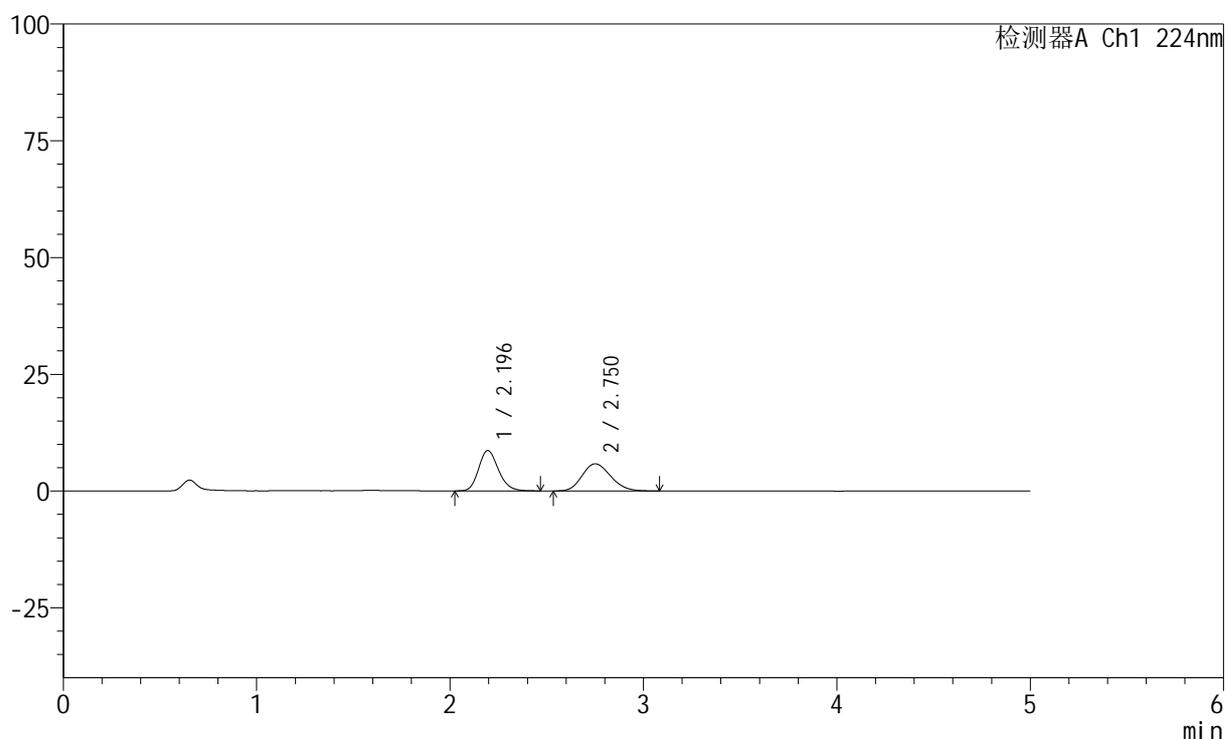
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-677-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:36:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	61359	8640	50.684	2236	1.186	--
2	2.750	59703	5807	49.316	1645	1.173	2.428
总计		121061	14447	100.000			

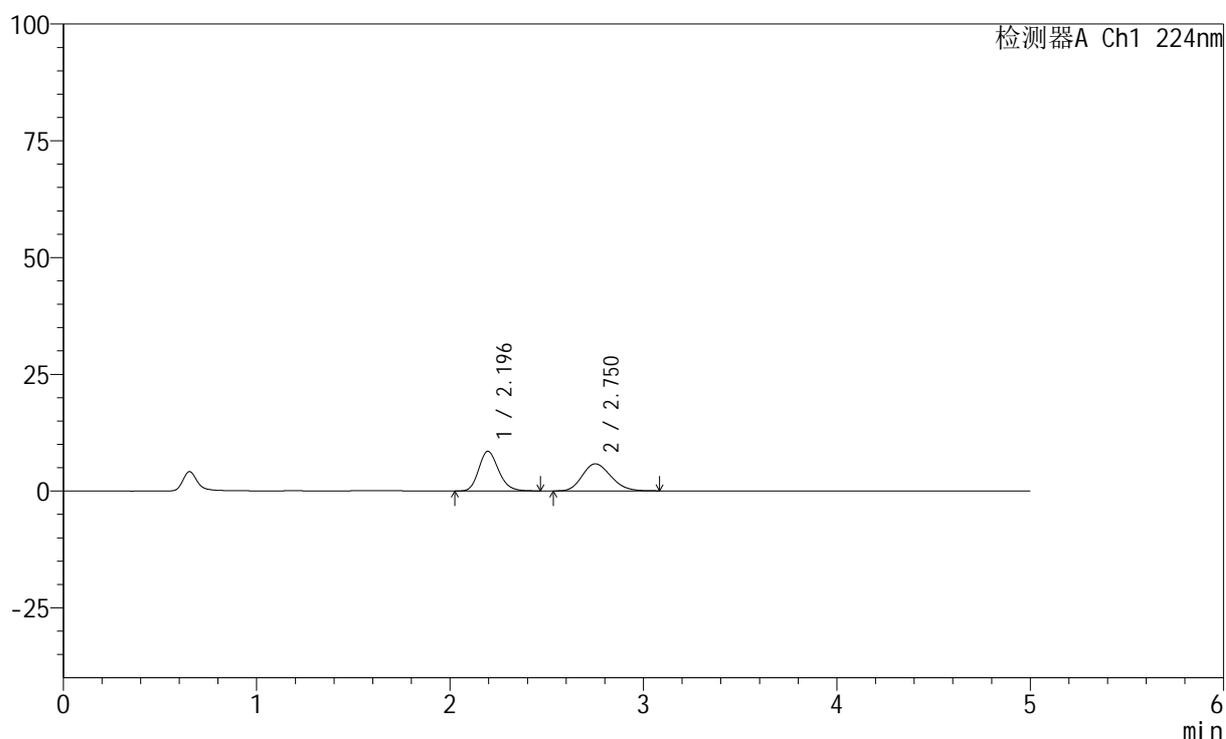
图33 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-678-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:41:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:56:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	60454	8505	50.398	2230	1.189	--
2	2.750	59499	5787	49.602	1649	1.182	2.426
总计		119953	14291	100.000			

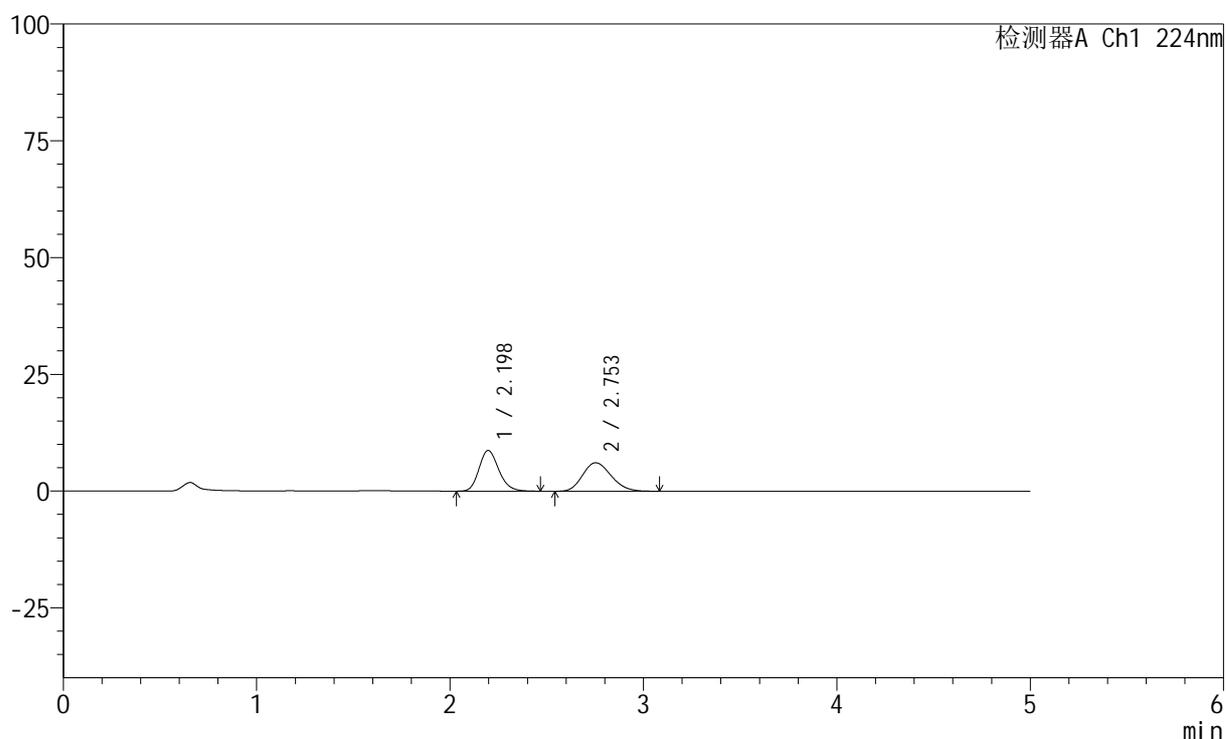
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-679-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:47:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61996	8719	49.608	2247	1.187	--
2	2.753	62975	6112	50.392	1637	1.181	2.426
总计		124971	14831	100.000			

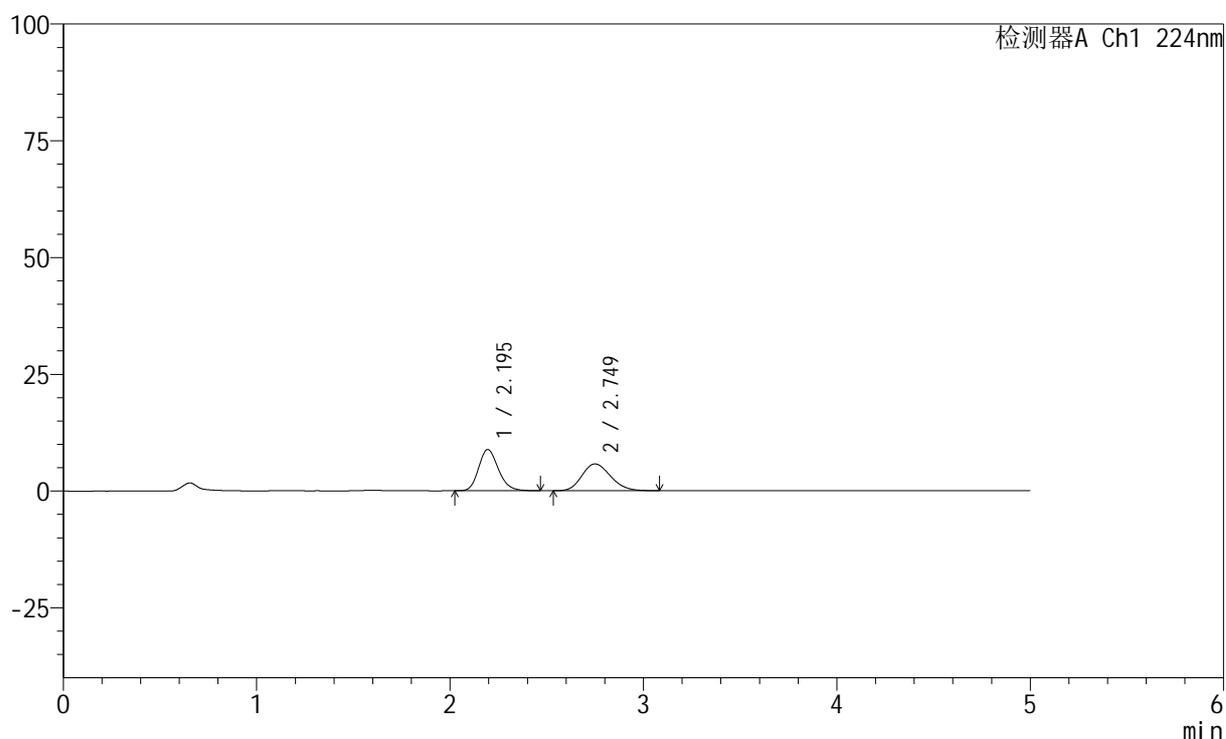
图35 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-680-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:52:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	62810	8836	51.436	2233	1.185	--
2	2.749	59303	5740	48.564	1637	1.180	2.420
总计		122113	14576	100.000			

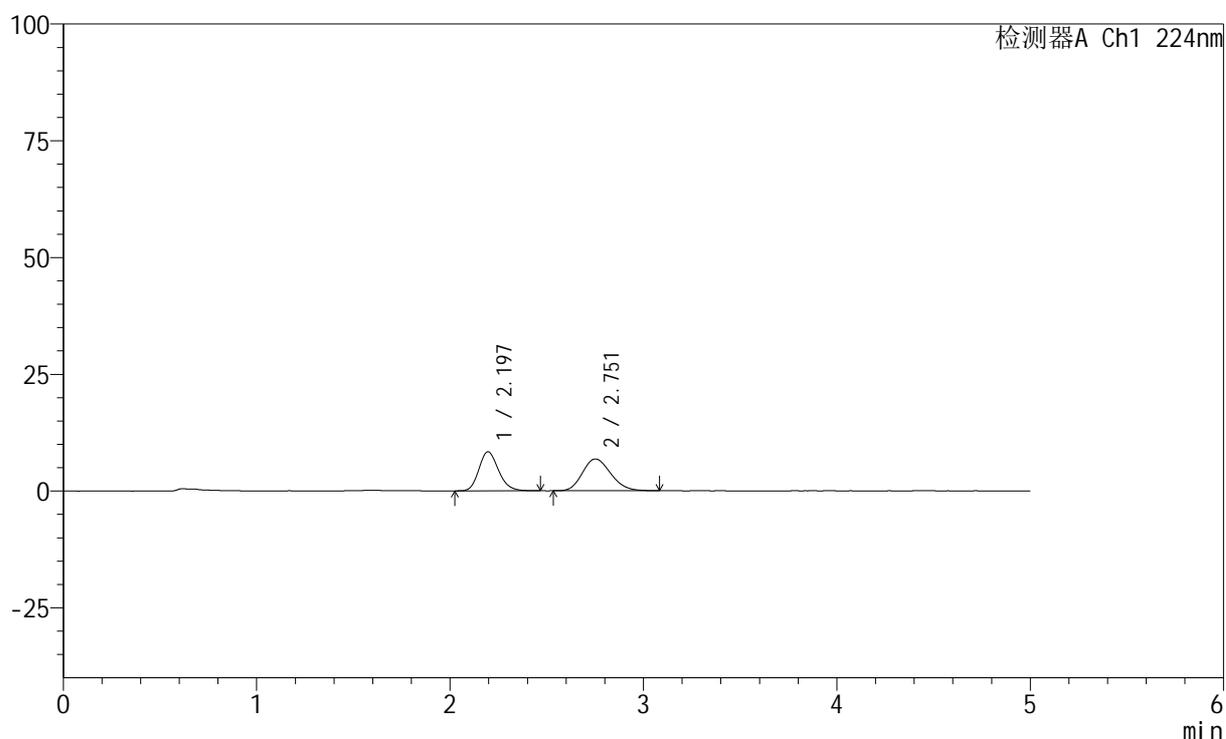
图36 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-681-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 19:57:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59065	8361	45.985	2269	1.182	--
2	2.751	69380	6811	54.015	1678	1.171	2.449
总计		128445	15172	100.000			

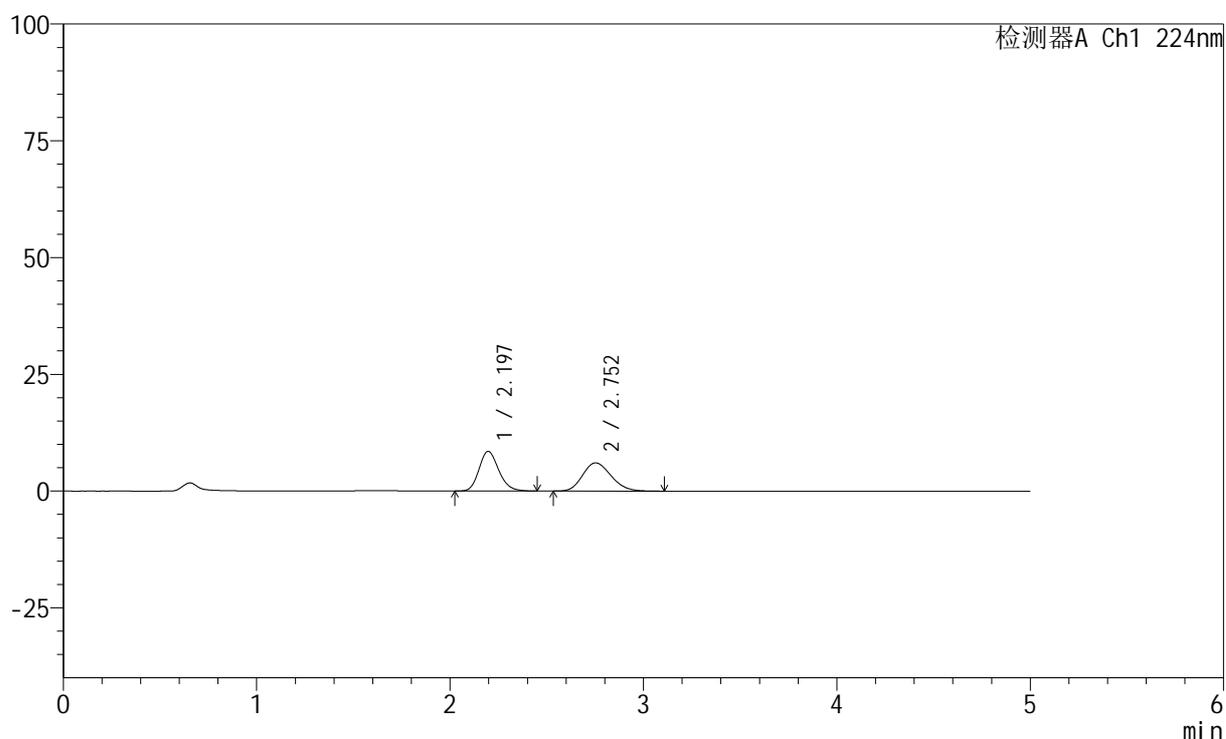
图37 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-682-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:03:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60175	8502	49.157	2252	1.182	--
2	2.752	62239	6046	50.843	1655	1.177	2.435
总计		122414	14548	100.000			

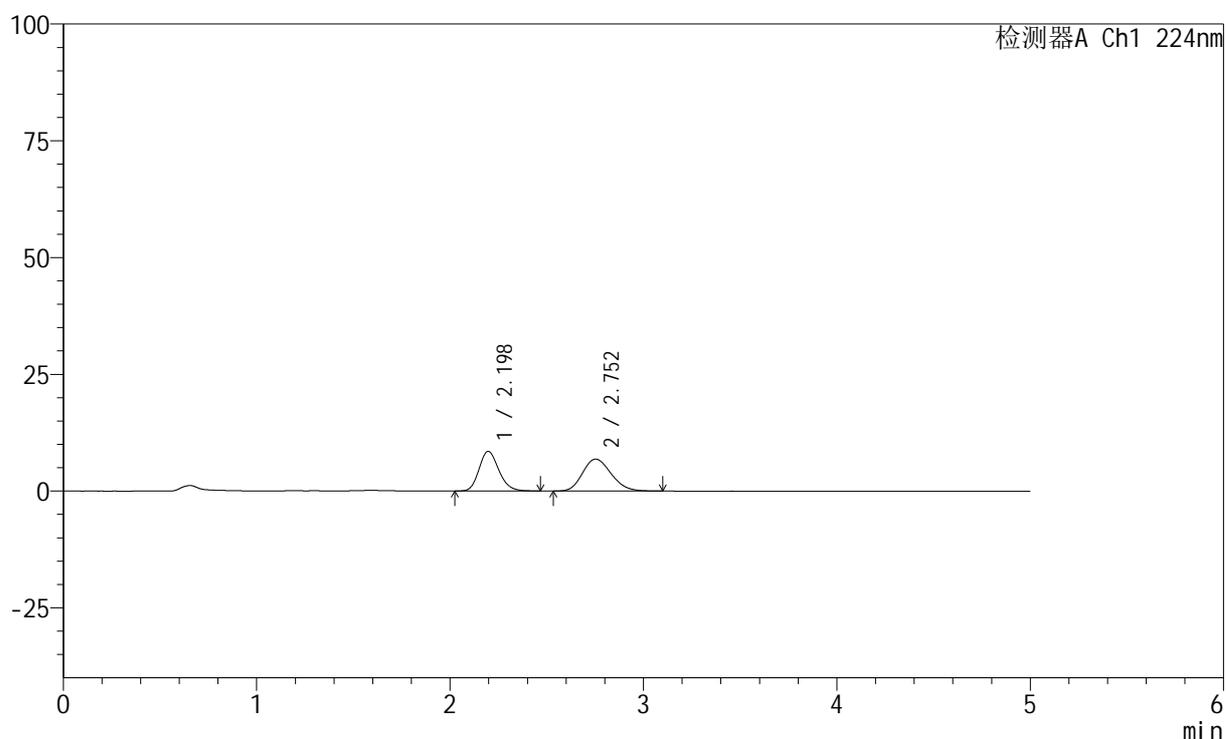
图38 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-683-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:08:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60467	8499	46.202	2241	1.187	--
2	2.752	70408	6846	53.798	1648	1.181	2.428
总计		130875	15345	100.000			

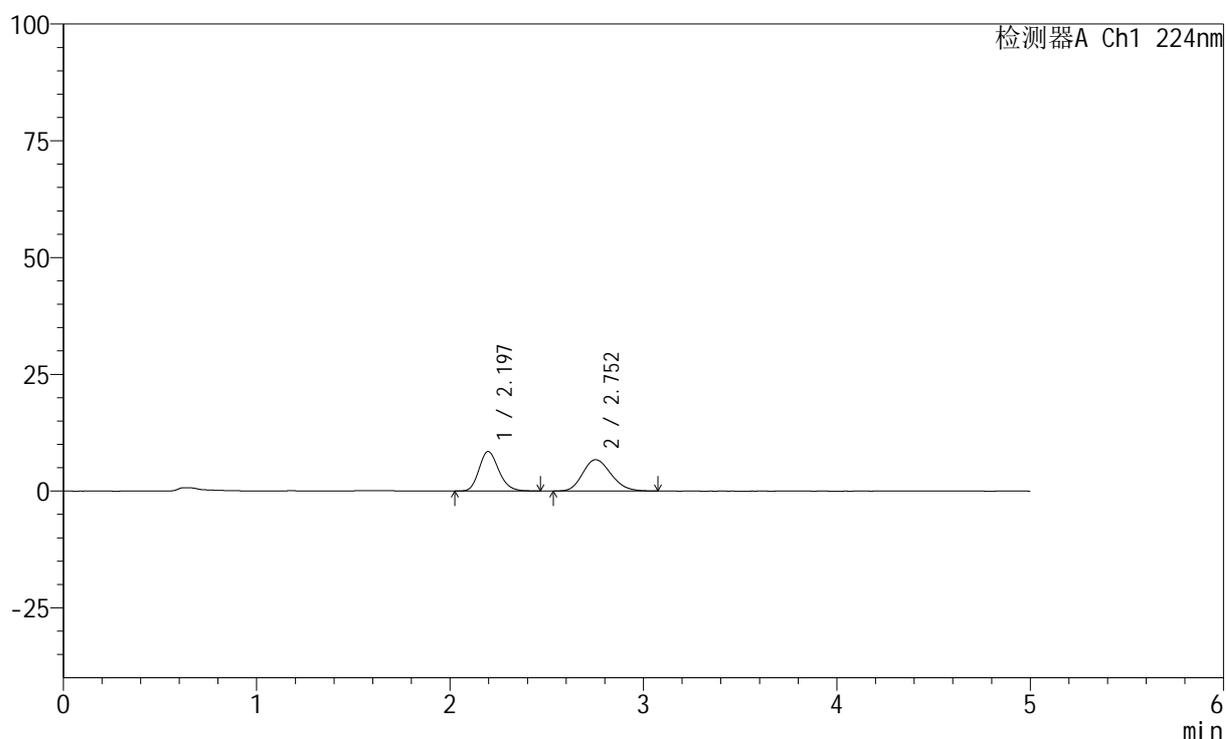
图39 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-684-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:14:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60160	8483	46.803	2249	1.189	--
2	2.752	68380	6708	53.197	1680	1.178	2.445
总计		128539	15192	100.000			

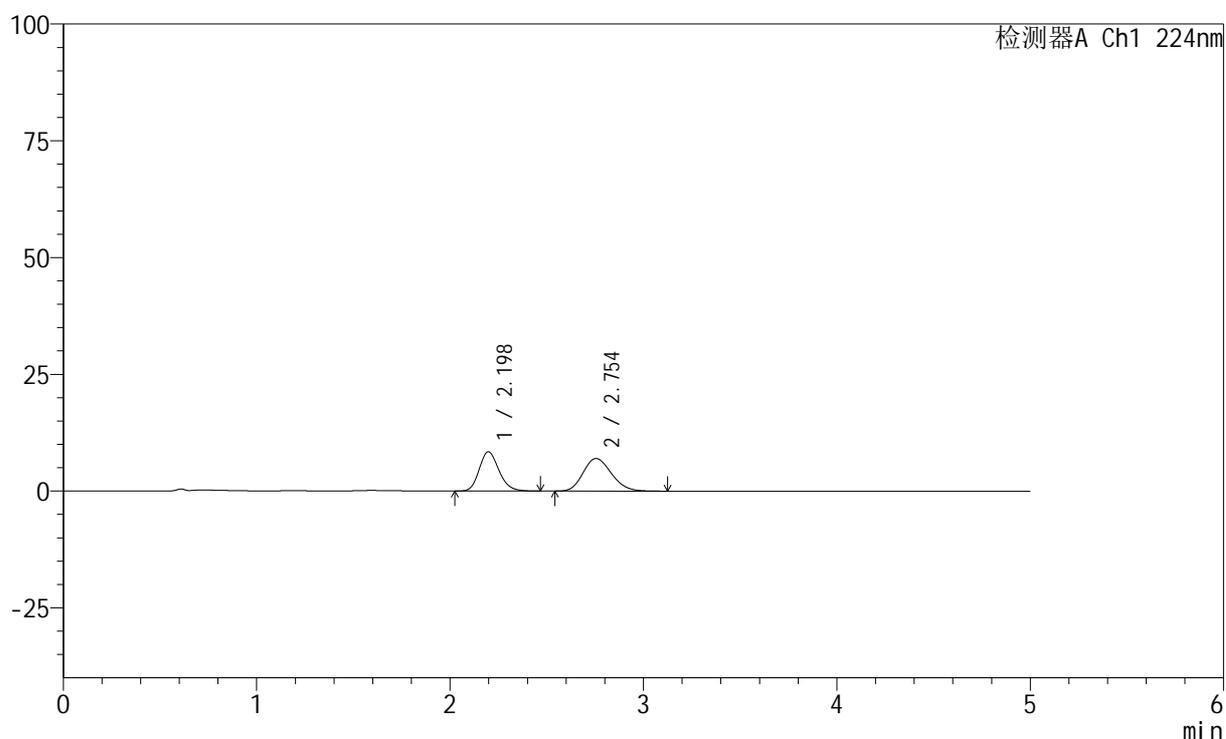
图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-685-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:19:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59786	8405	45.596	2239	1.186	--
2	2.754	71336	6990	54.404	1676	1.182	2.444
总计		131122	15395	100.000			

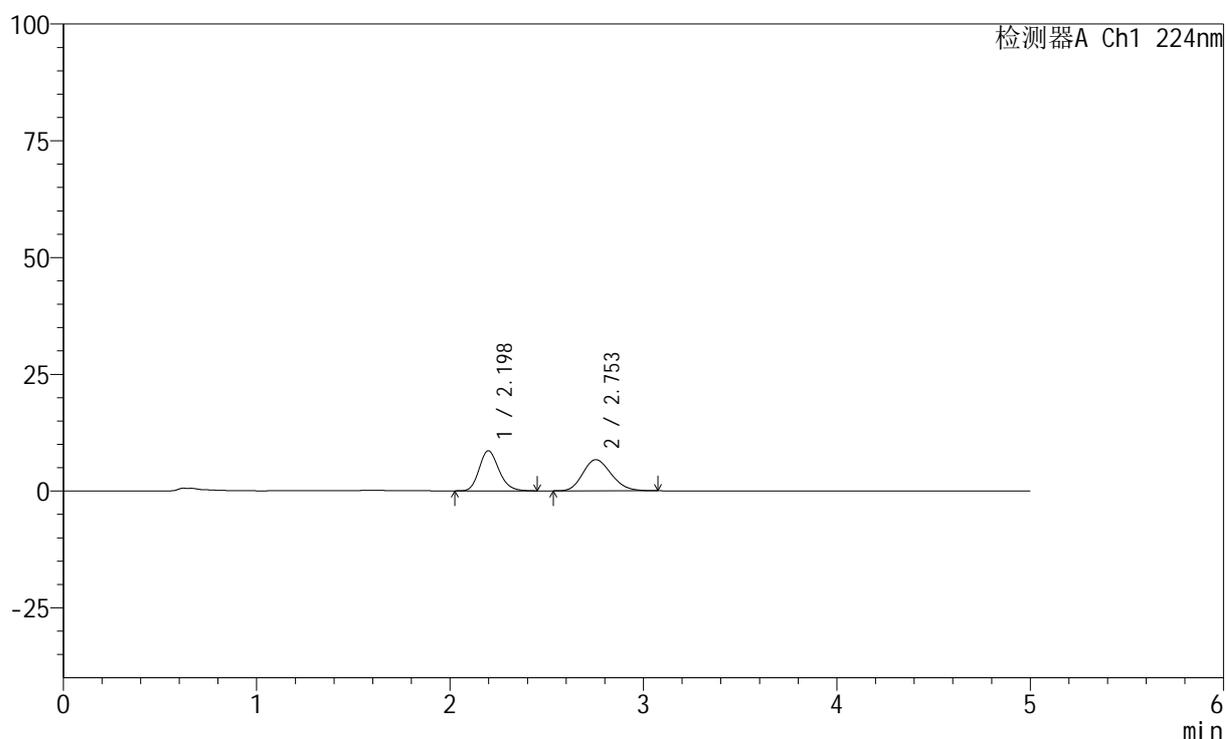
图41 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-686-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:24:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60828	8574	47.262	2252	1.187	--
2	2.753	67876	6659	52.738	1677	1.178	2.444
总计		128704	15233	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

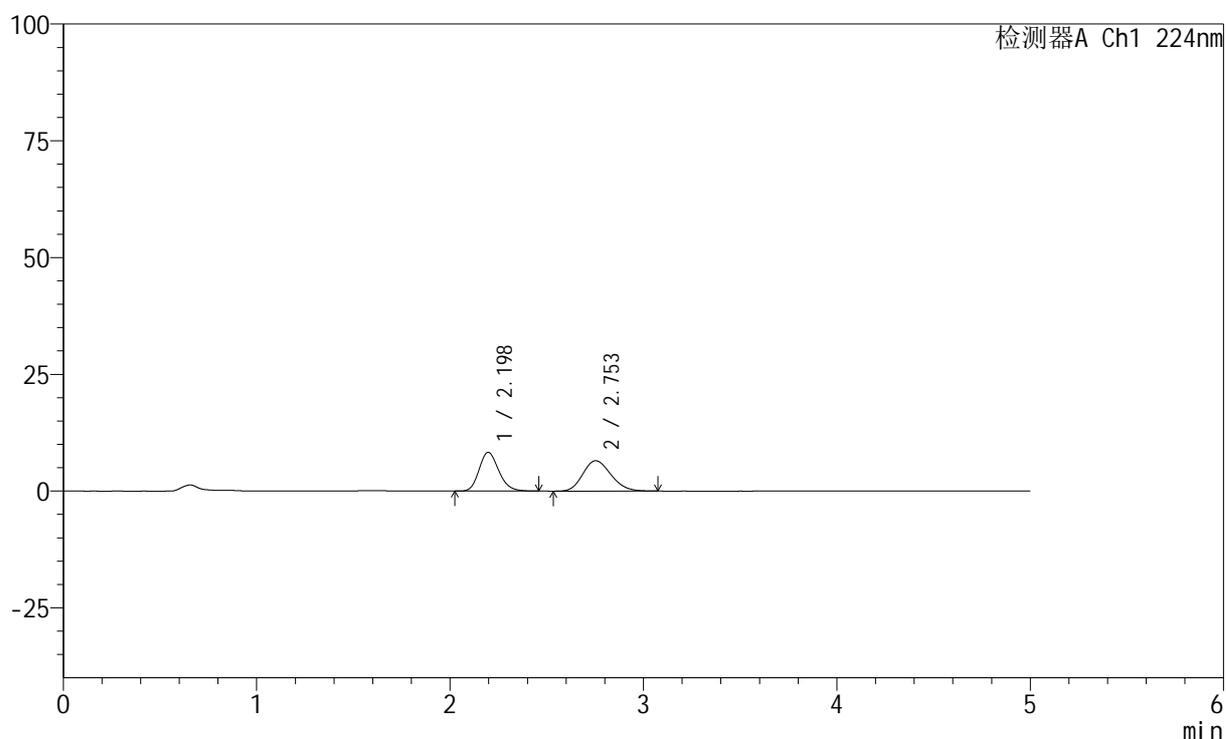


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-688-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:35:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58778	8307	47.098	2254	1.186	--
2	2.753	66022	6510	52.902	1691	1.173	2.452
总计		124799	14817	100.000			

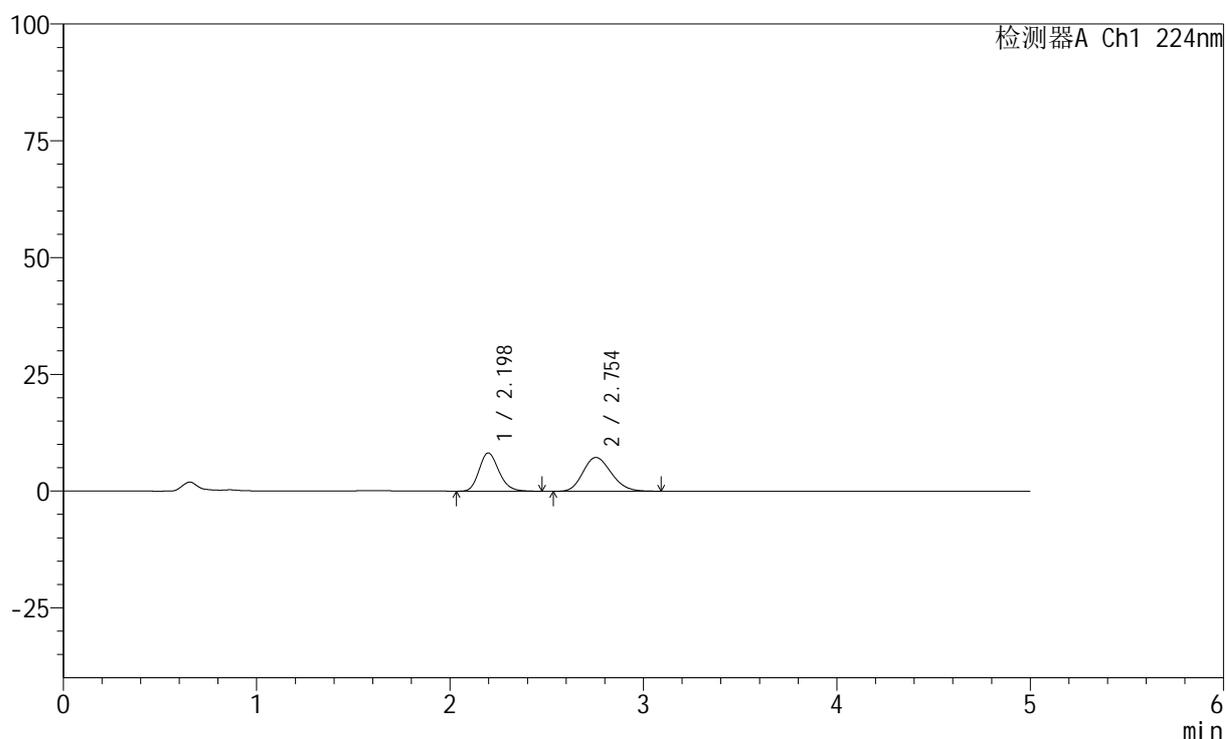
图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-689-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:41:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58332	8199	44.124	2244	1.188	--
2	2.754	73868	7240	55.876	1667	1.179	2.441
总计		132200	15438	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

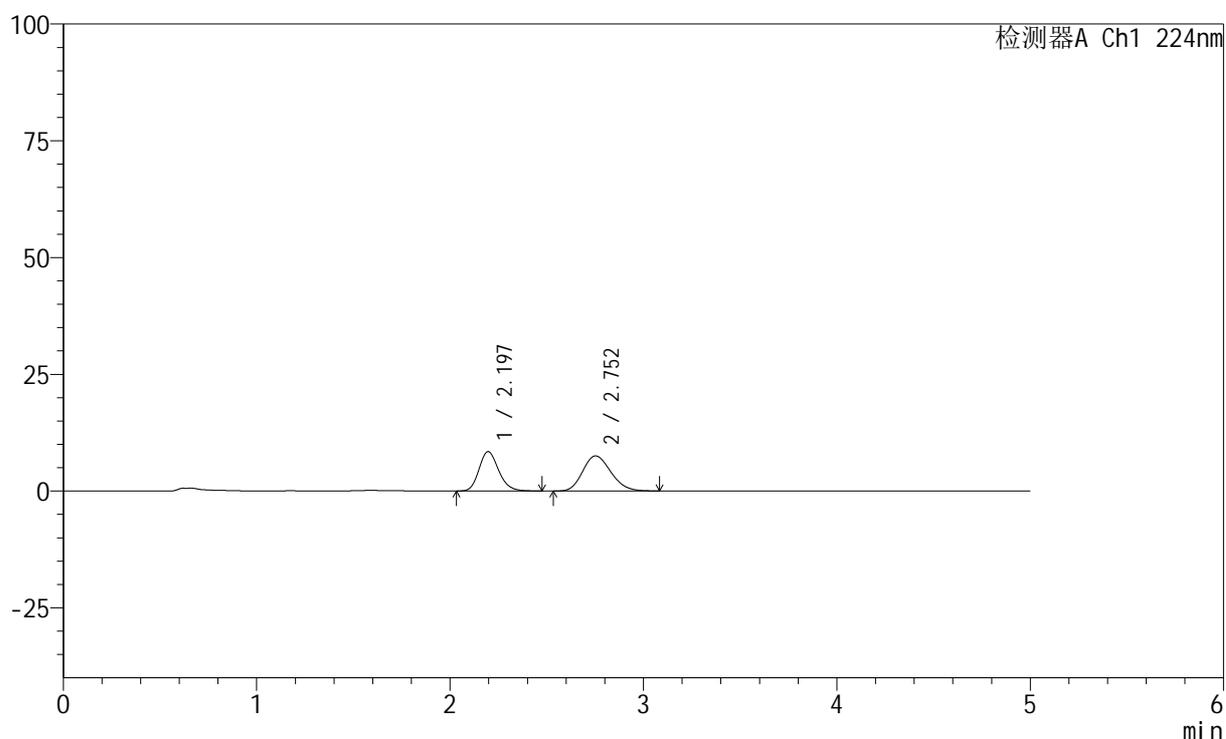


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-691-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:51:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59536	8441	43.861	2282	1.187	--
2	2.752	76203	7513	56.139	1694	1.175	2.459
总计		135739	15954	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

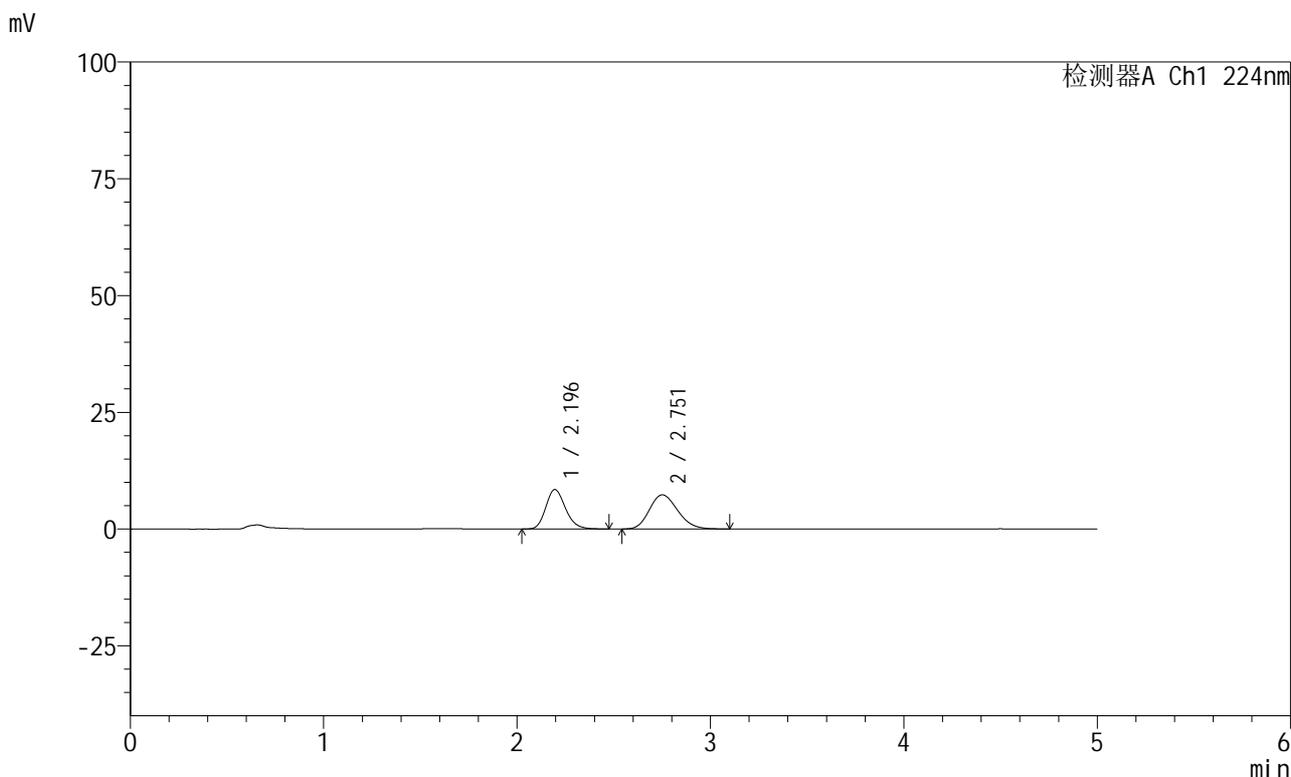


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-692-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 20:57:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:57:43              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	59873	8454	44.583	2259	1.192	--
2	2.751	74421	7295	55.417	1674	1.185	2.444
总计		134294	15750	100.000			

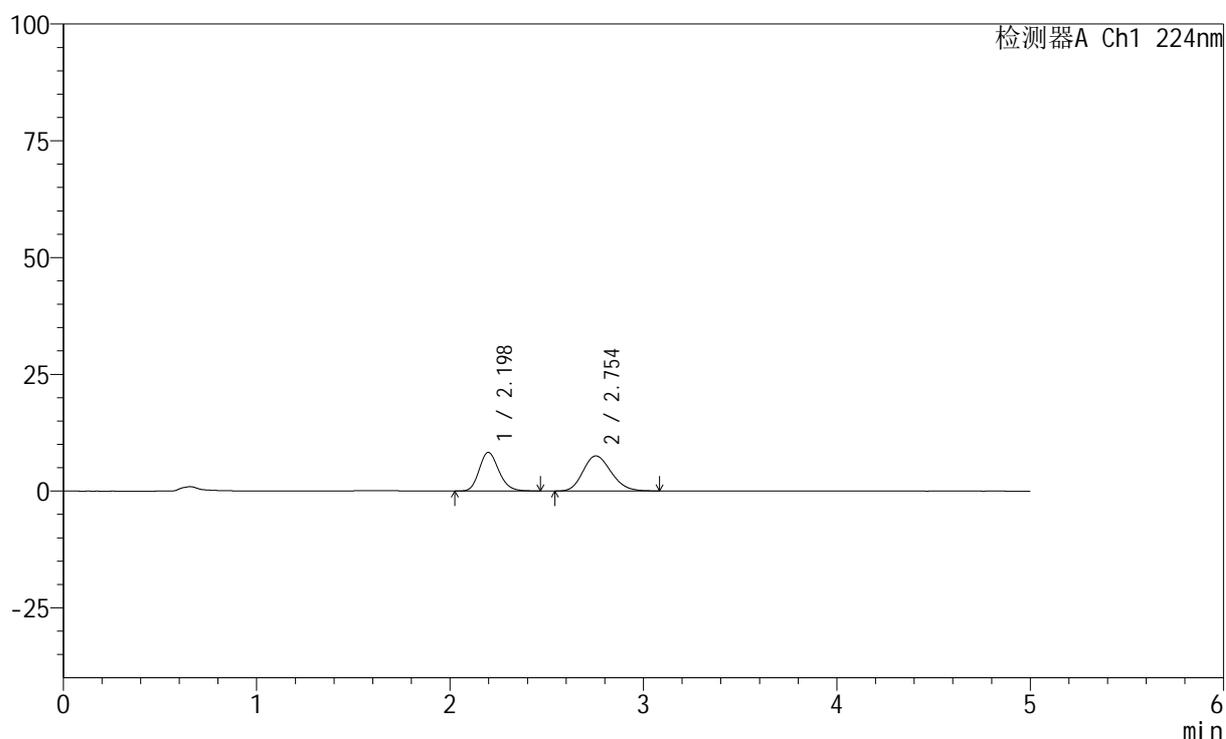
图48 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-693-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:02:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58527	8288	43.491	2273	1.184	--
2	2.754	76045	7518	56.509	1698	1.177	2.459
总计		134572	15806	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



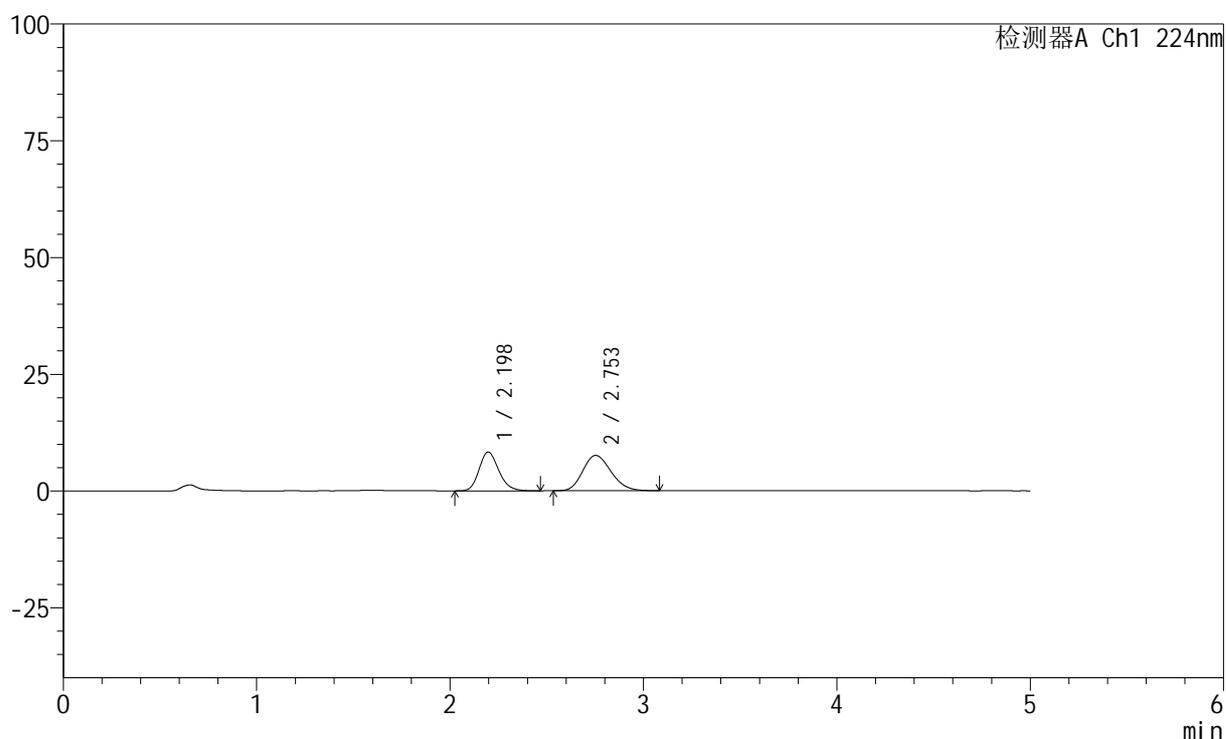


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-696-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:18:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58757	8311	43.277	2269	1.187	--
2	2.753	77011	7574	56.723	1685	1.180	2.452
总计		135768	15885	100.000			

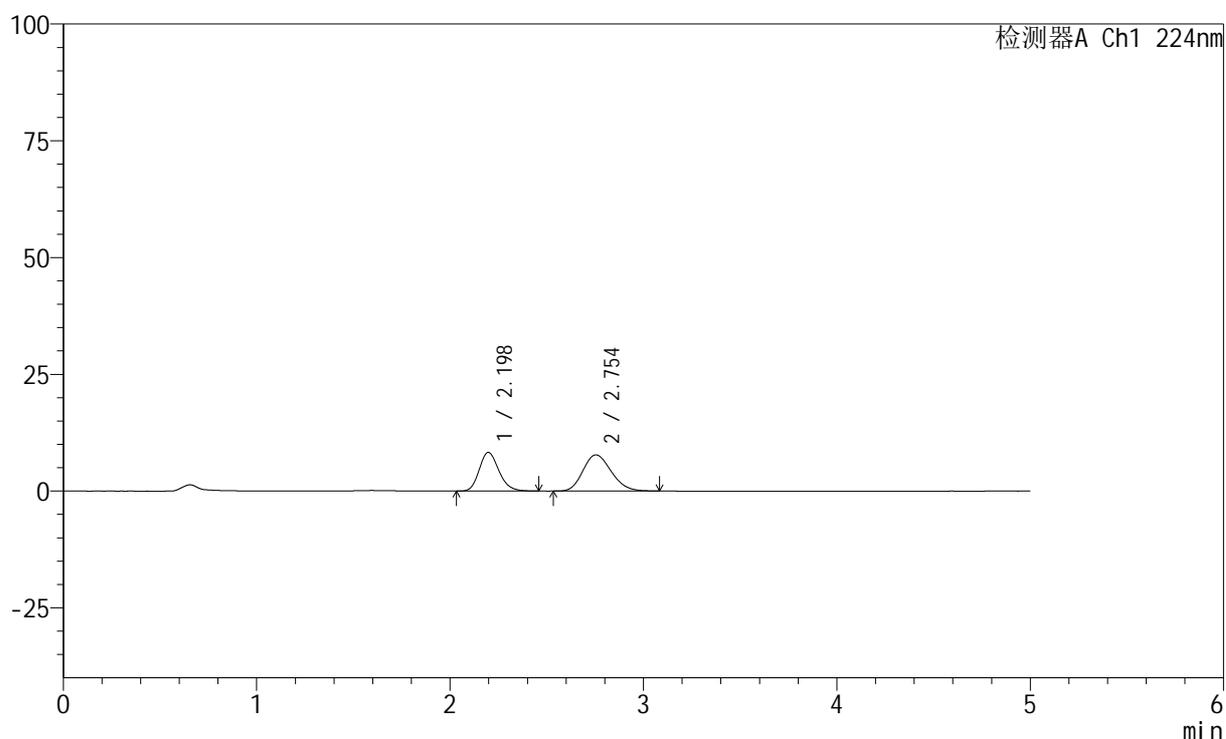
图52 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-697-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:24:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:57:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58649	8295	42.611	2260	1.189	--
2	2.754	78990	7755	57.389	1681	1.180	2.449
总计		137639	16050	100.000			

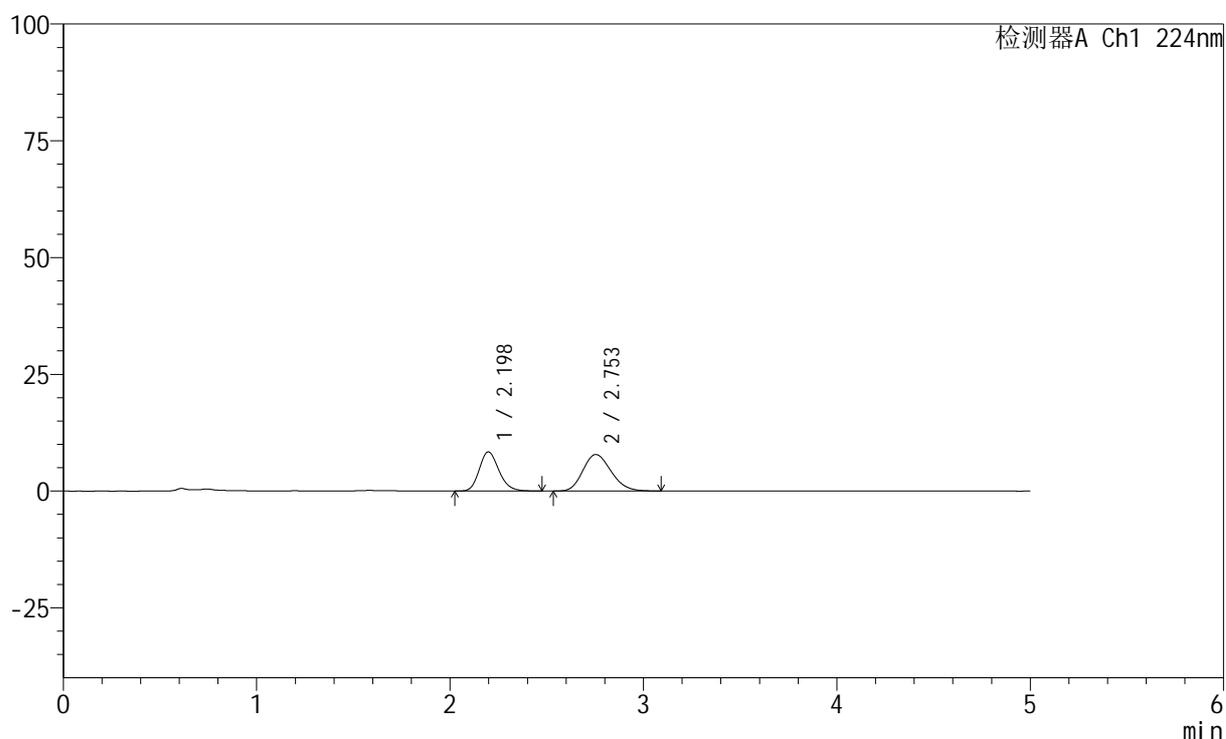
图53 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-698-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:29:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59386	8387	42.826	2269	1.190	--
2	2.753	79281	7822	57.174	1692	1.184	2.452
总计		138668	16210	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

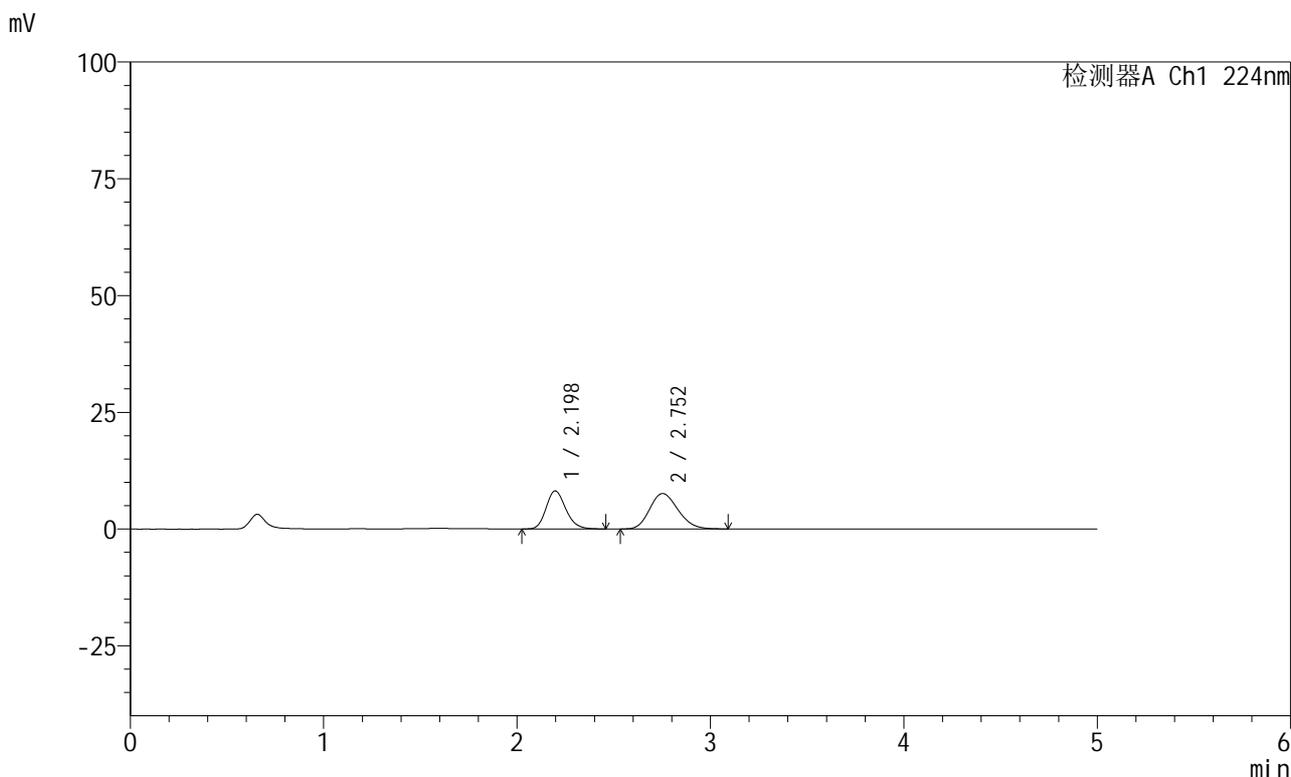


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-699-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:34:51                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:58:06              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	57510	8144	42.690	2269	1.187	--
2	2.752	77205	7575	57.310	1678	1.180	2.447
总计		134716	15719	100.000			

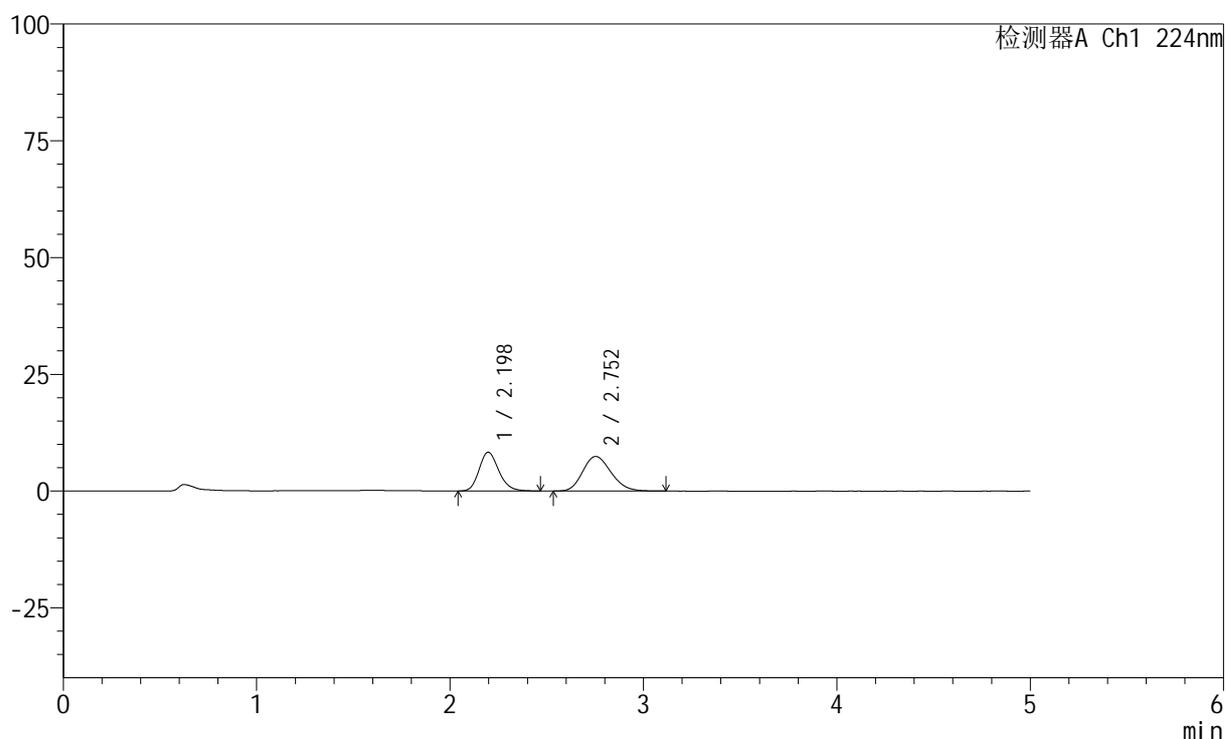
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-700-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:40:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58723	8299	43.671	2267	1.188	--
2	2.752	75745	7415	56.329	1675	1.183	2.446
总计		134469	15714	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

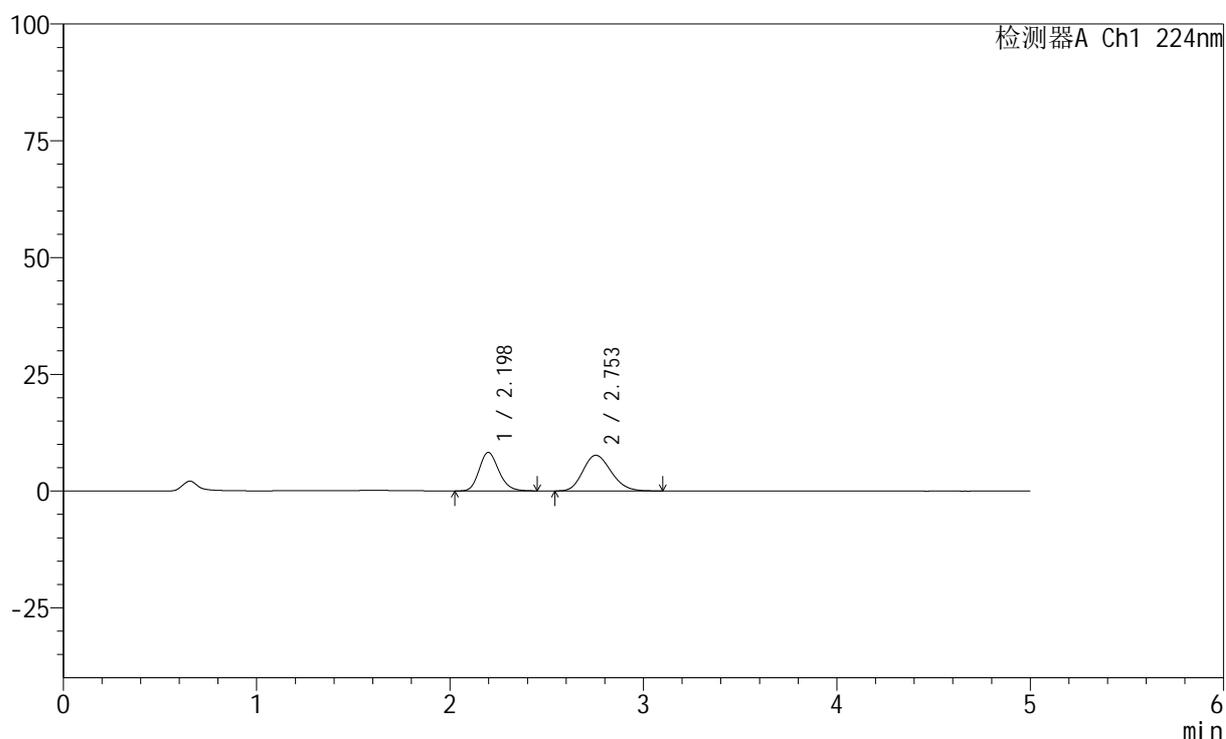


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-702-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:51:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58048	8238	42.733	2280	1.182	--
2	2.753	77789	7647	57.267	1686	1.183	2.457
总计		135837	15885	100.000			

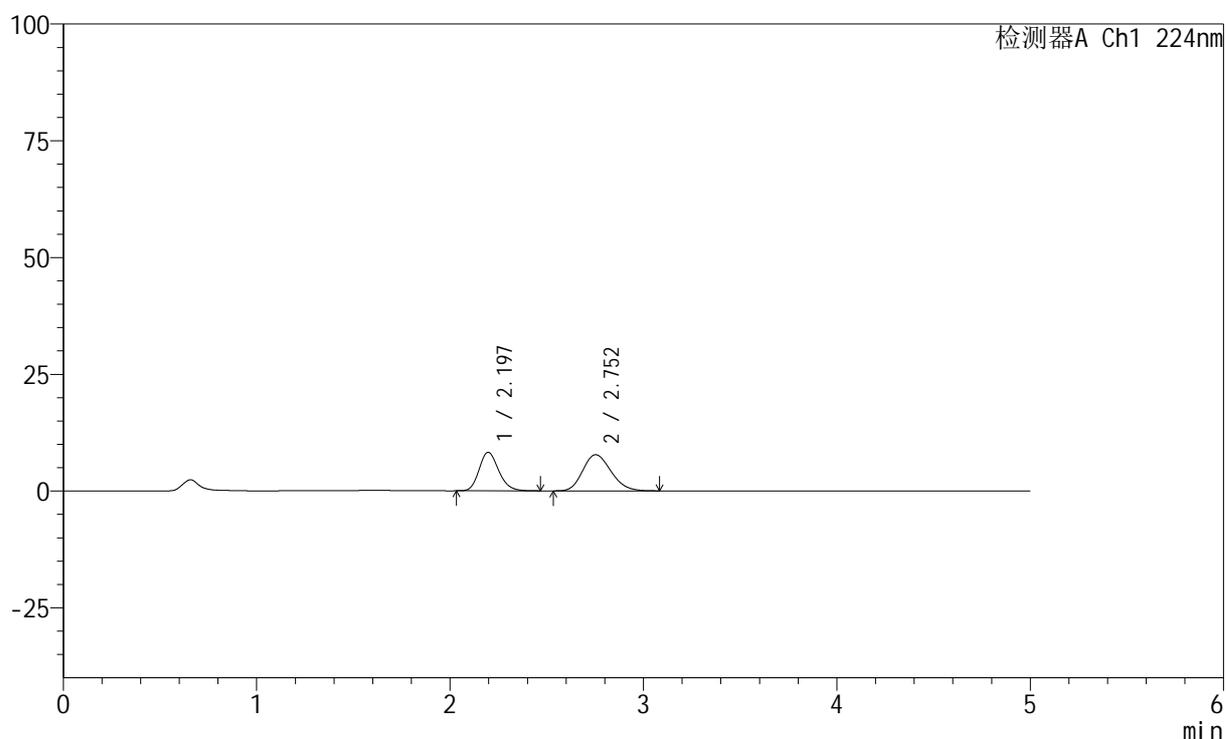
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-703-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 21:56:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	58162	8254	42.538	2286	1.187	--
2	2.752	78567	7733	57.462	1687	1.182	2.456
总计		136730	15986	100.000			

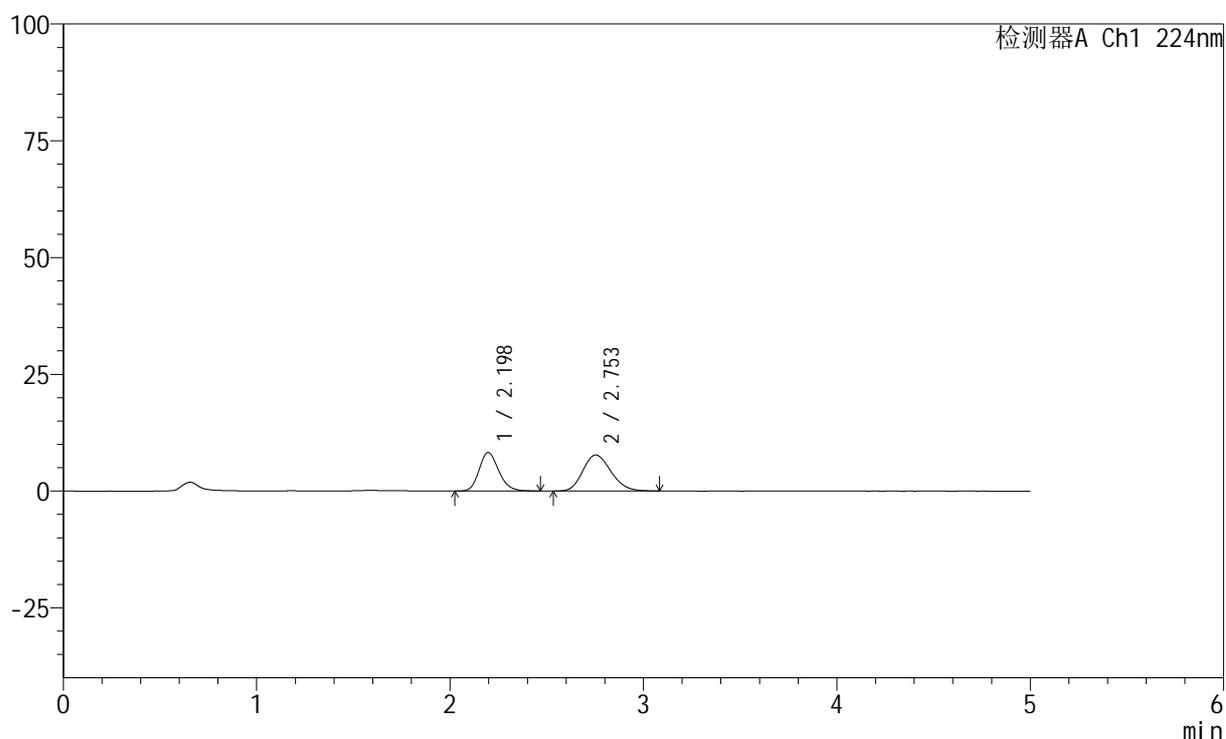
图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-704-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:01:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58124	8242	42.643	2272	1.189	--
2	2.753	78180	7713	57.357	1706	1.179	2.463
总计		136304	15955	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

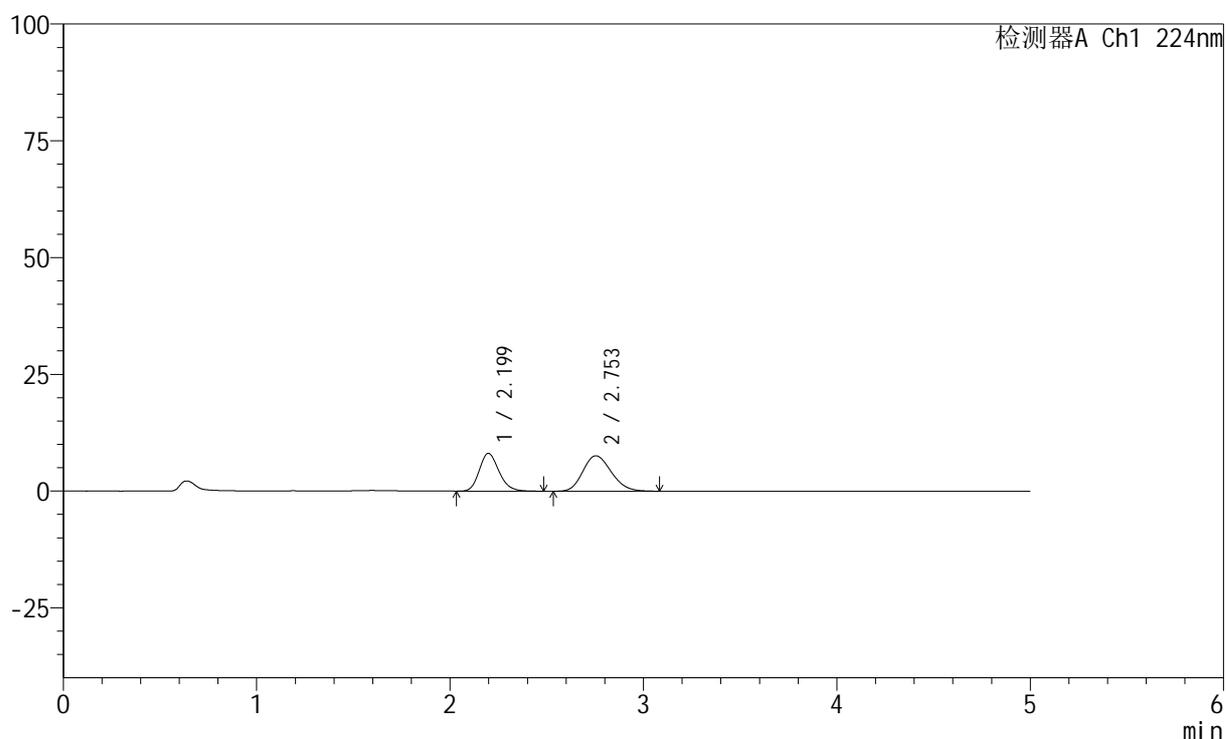


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-706-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:12:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57338	8082	42.518	2256	1.187	--
2	2.753	77518	7586	57.482	1664	1.180	2.438
总计		134856	15668	100.000			

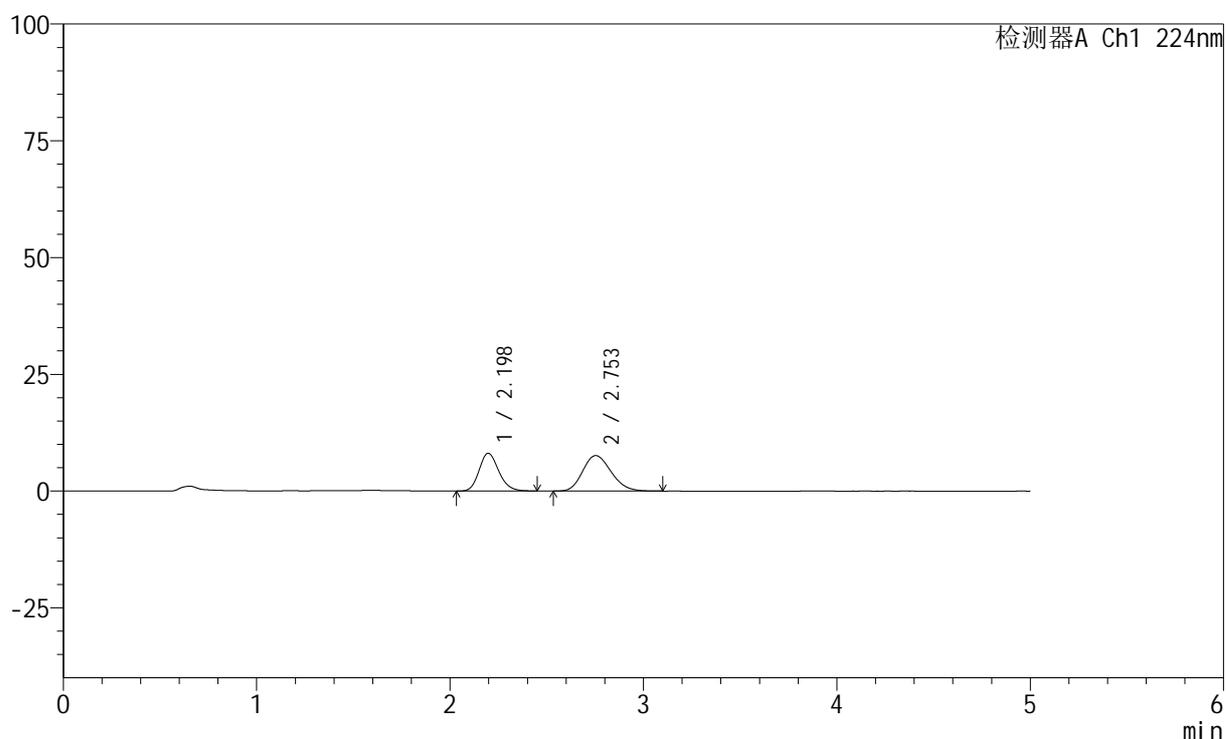
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-707-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:17:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	57137	8090	42.333	2268	1.183	--
2	2.753	77832	7600	57.667	1663	1.182	2.441
总计		134969	15690	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-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

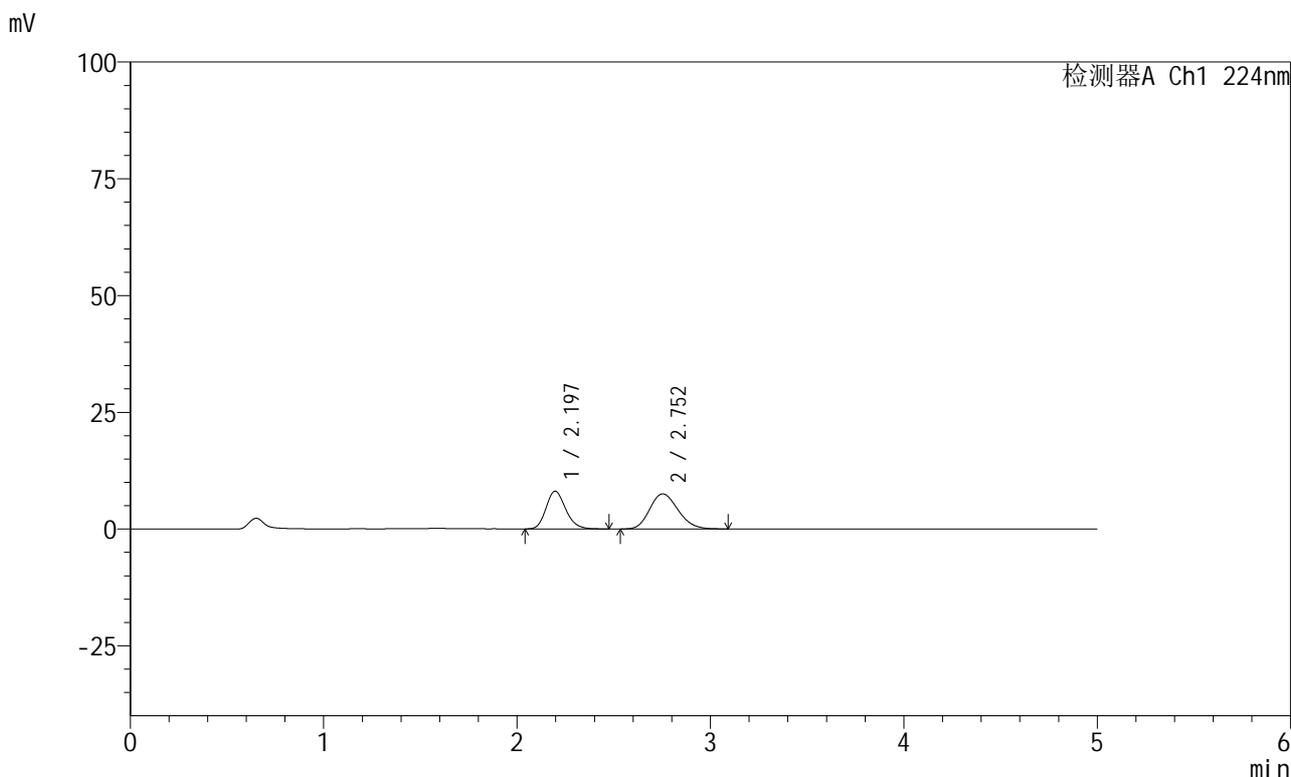


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-708-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:23:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:58:36              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	57184	8086	42.712	2270	1.187	--
2	2.752	76699	7518	57.288	1672	1.178	2.447
总计		133883	15604	100.000			

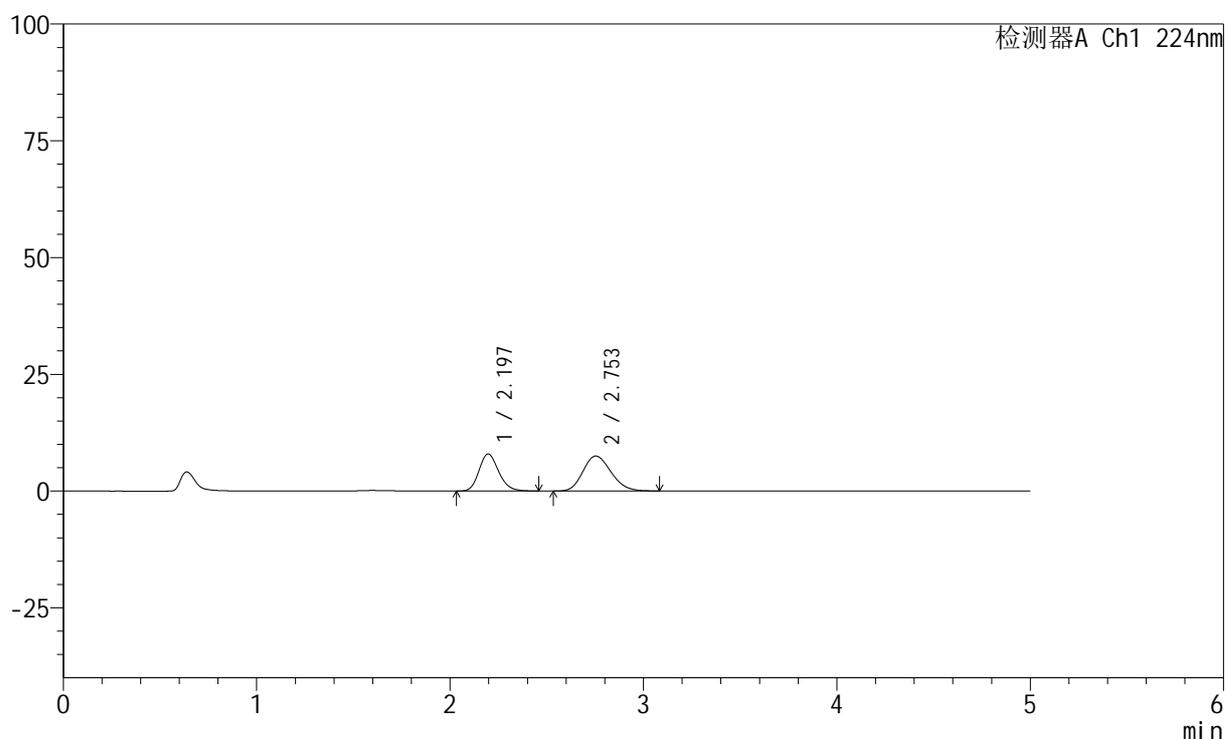
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-709-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:28:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	56045	7939	42.528	2275	1.183	--
2	2.753	75740	7499	57.472	1702	1.179	2.465
总计		131785	15437	100.000			

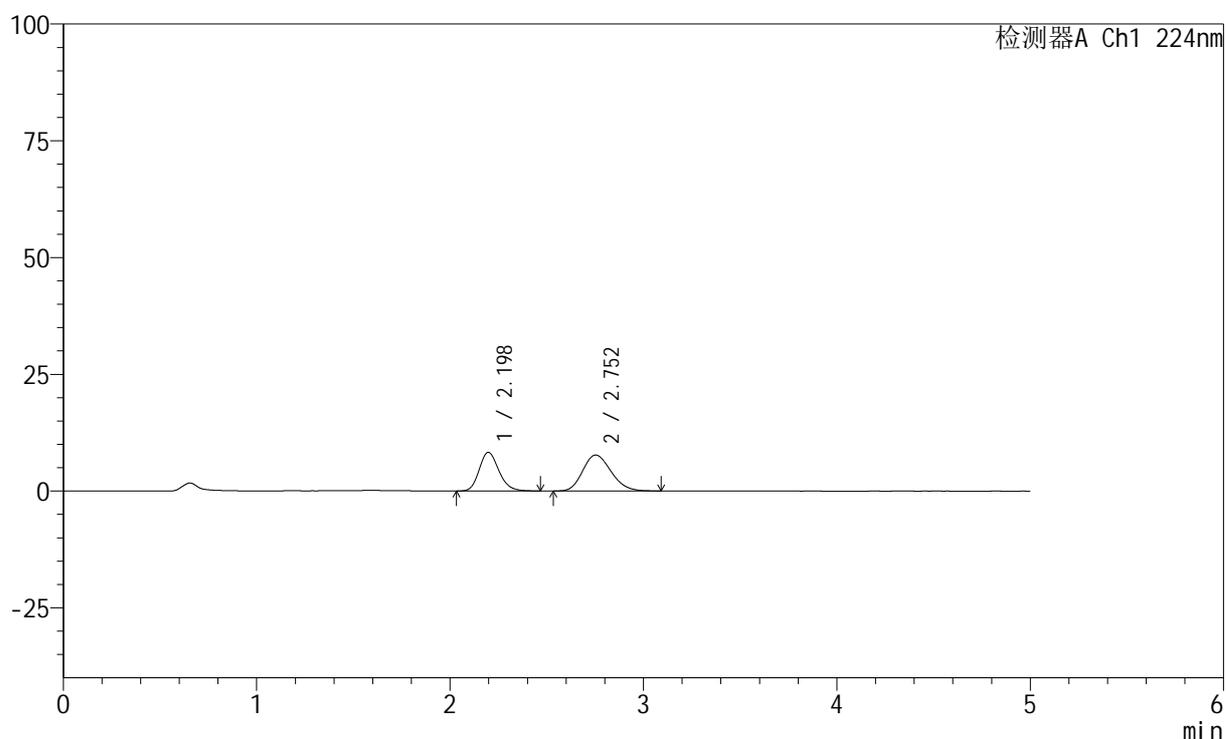
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-710-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:34:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58605	8283	42.711	2272	1.186	--
2	2.752	78608	7696	57.289	1670	1.184	2.442
总计		137213	15979	100.000			

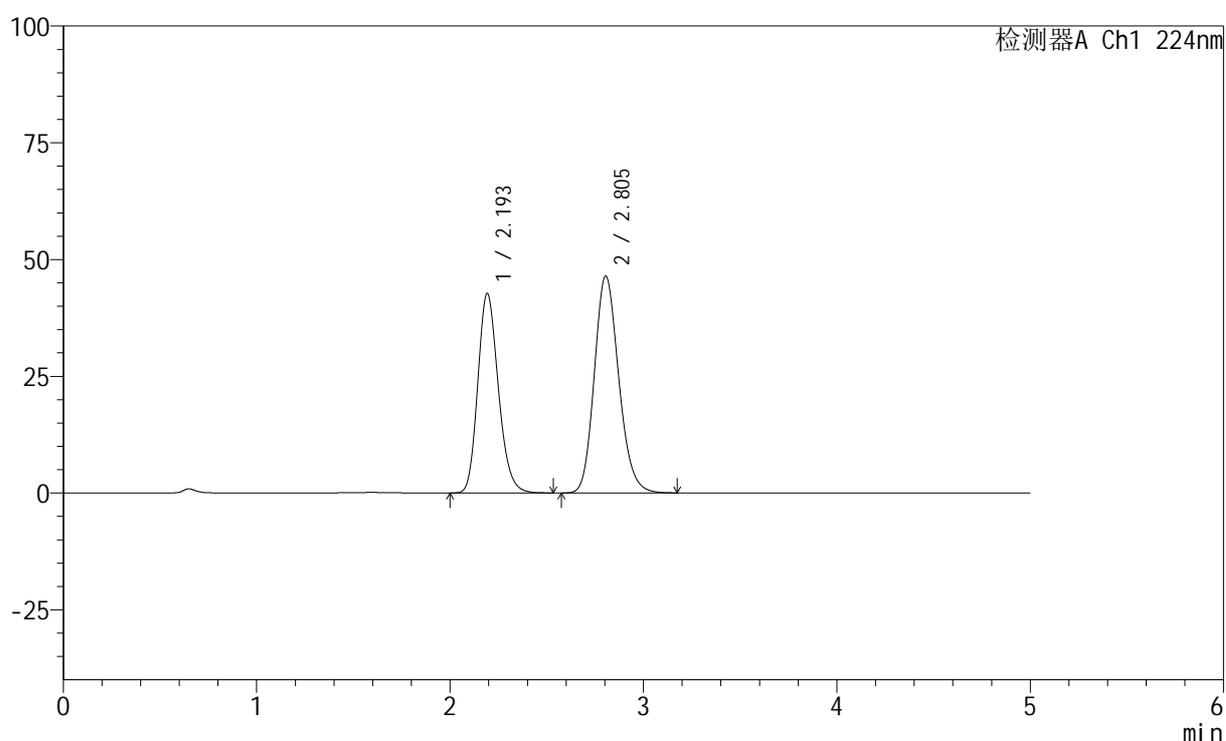
图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-711-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:39:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	315661	42594	43.641	2067	1.191	--
2	2.805	407651	46458	56.359	2395	1.167	2.898
总计		723312	89052	100.000			

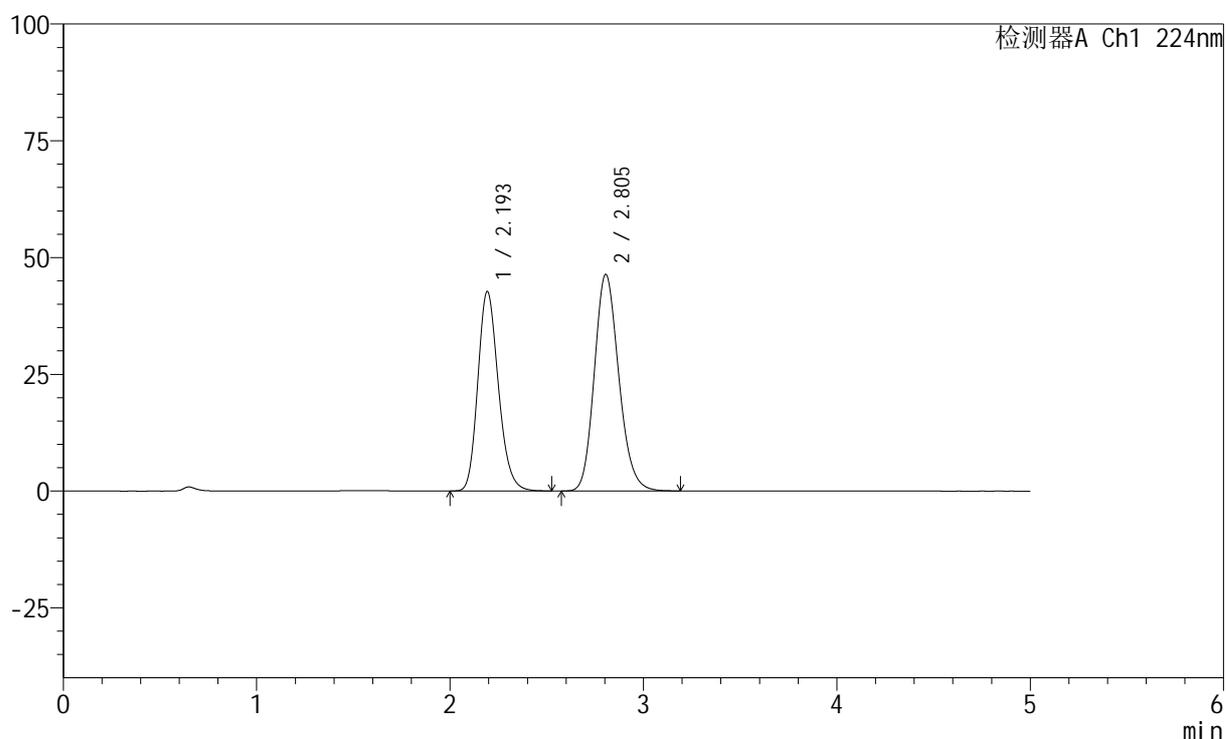
图67 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-712-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:44:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	315739	42606	43.627	2066	1.193	--
2	2.805	407989	46403	56.373	2385	1.167	2.894
总计		723728	89010	100.000			

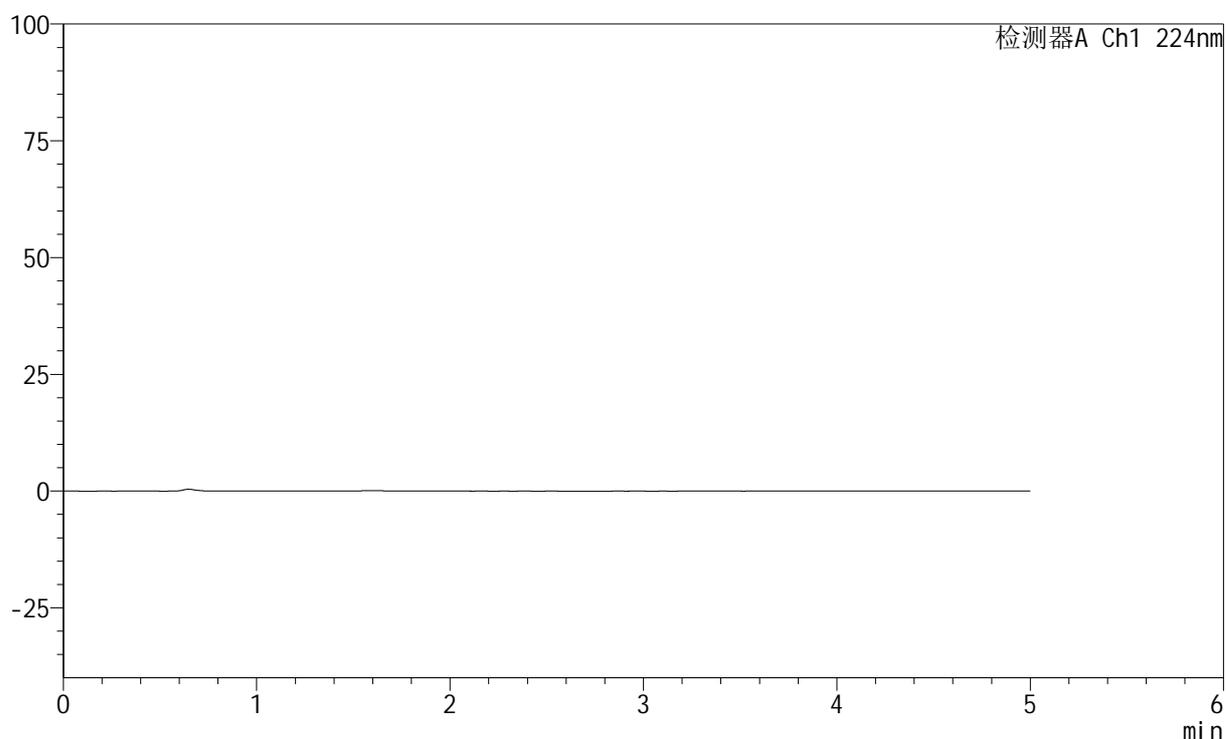
图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-713-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:50:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

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

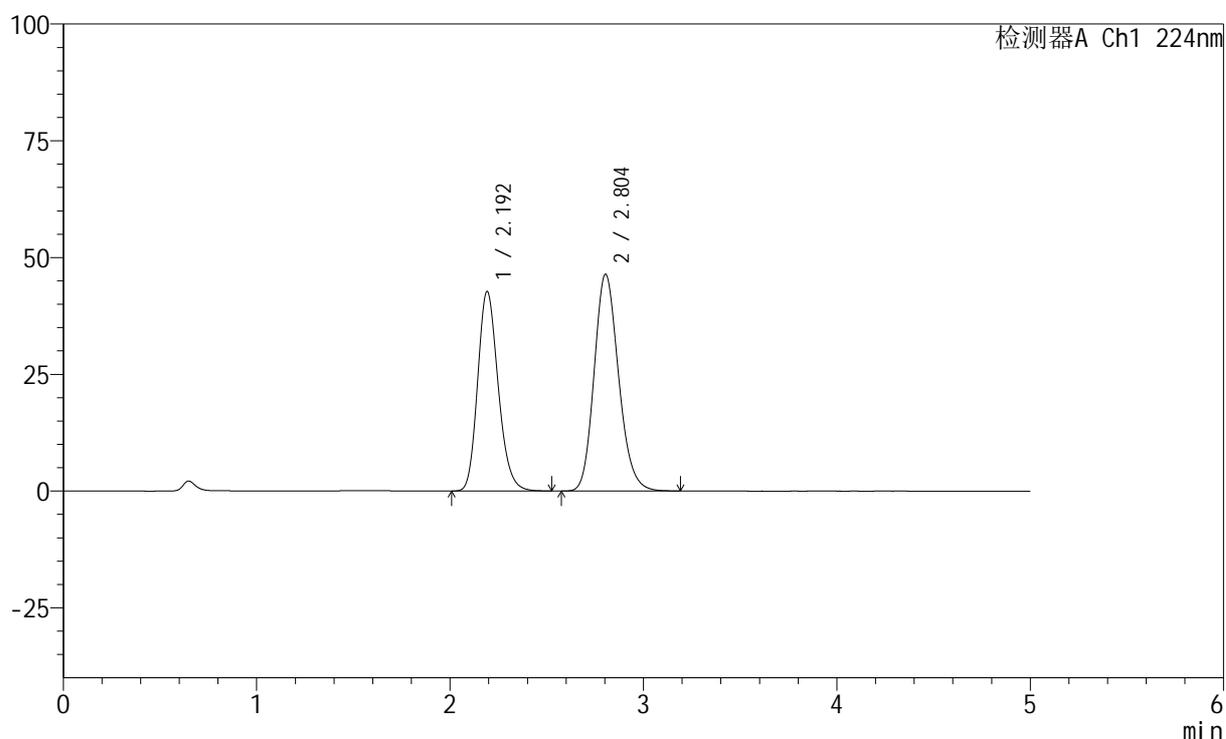
图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-714-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 22:55:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:58:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	315933	42620	43.636	2065	1.192	--
2	2.804	408092	46421	56.364	2382	1.169	2.894
总计		724026	89042	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

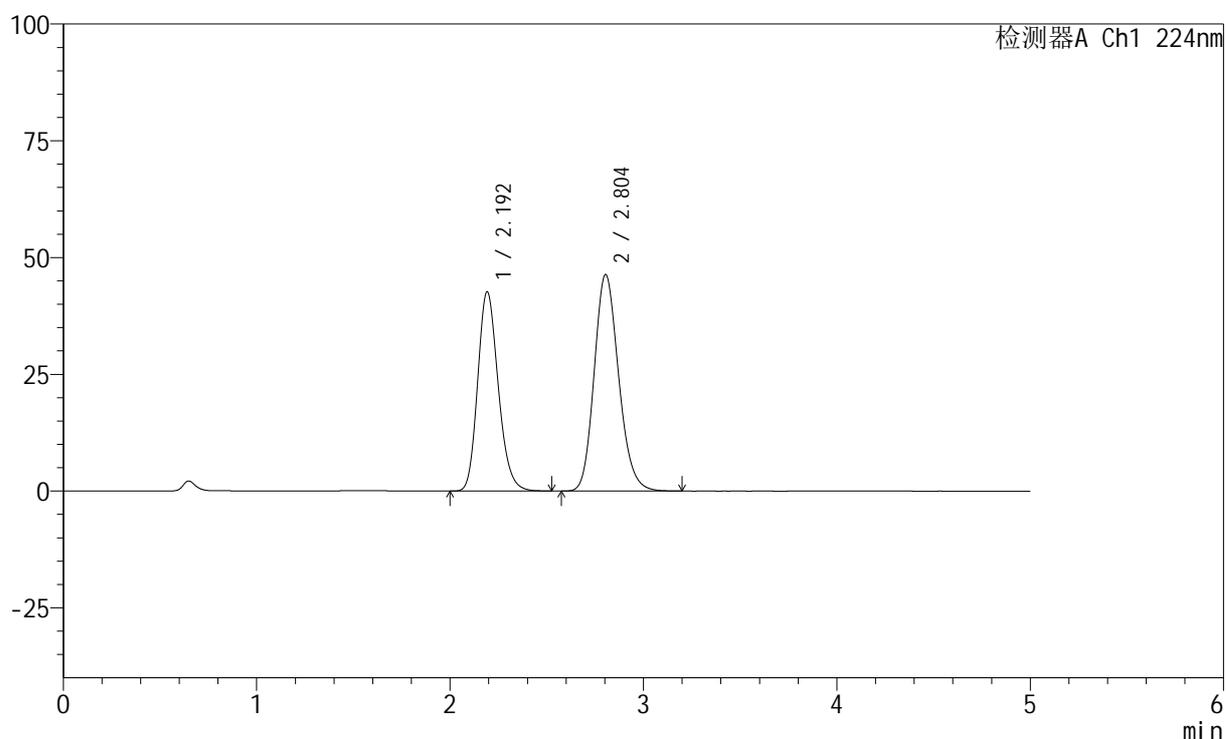


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-716-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:06:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

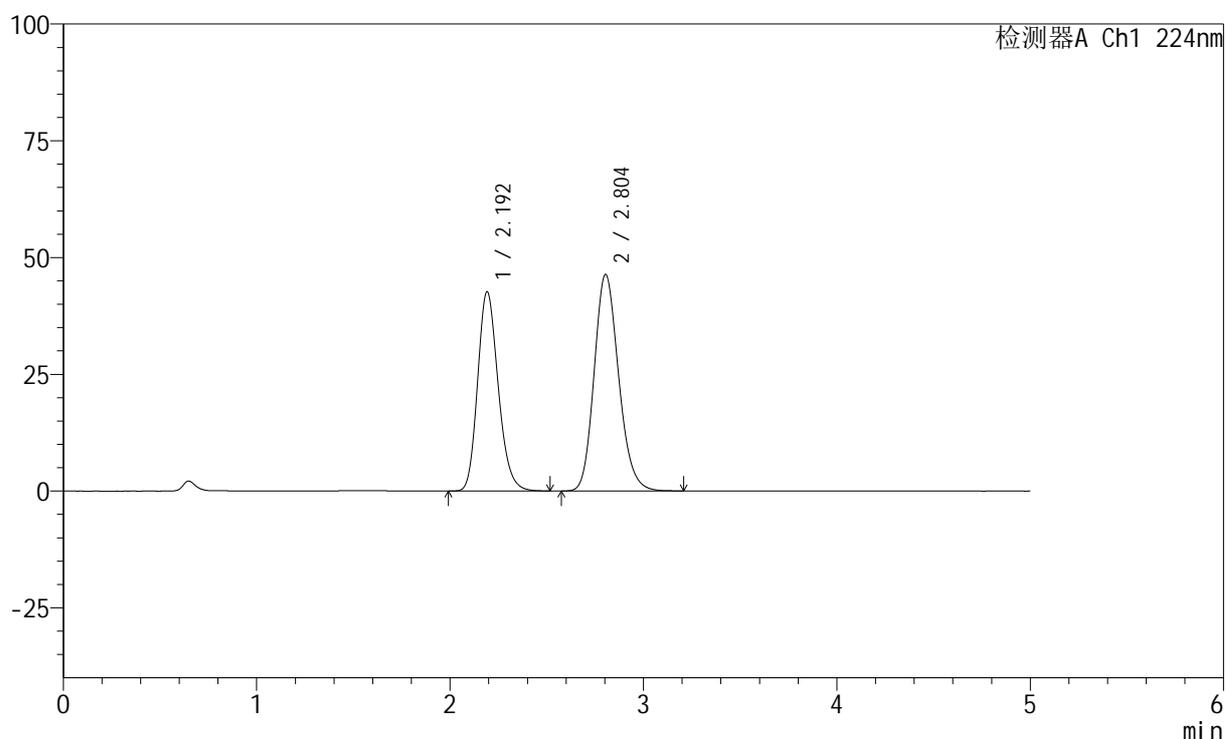
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	315674	42562	43.633	2063	1.192	--
2	2.804	407809	46373	56.367	2384	1.168	2.893
总计		723483	88935	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-717-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:11:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	315794	42568	43.625	2060	1.194	--
2	2.804	408087	46370	56.375	2380	1.170	2.892
总计		723882	88939	100.000			

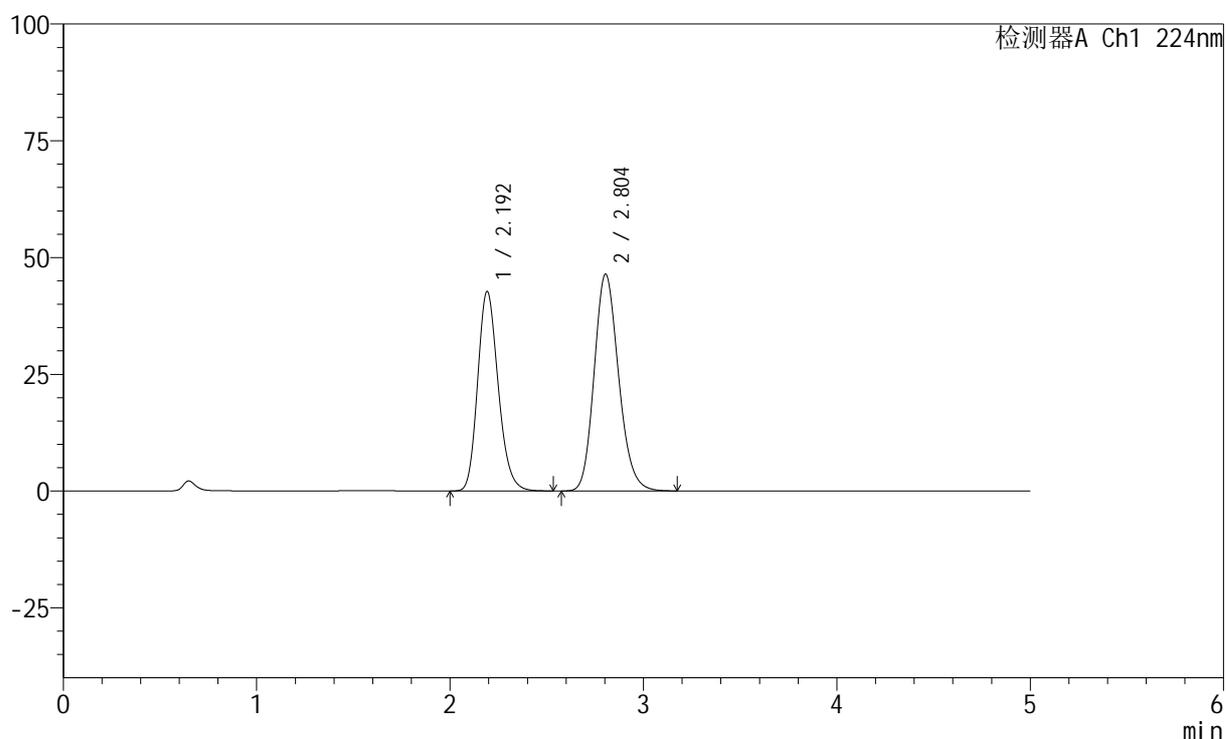
图73 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-718-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:17:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	315784	42607	43.630	2064	1.192	--
2	2.804	407993	46423	56.370	2387	1.168	2.895
总计		723777	89030	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

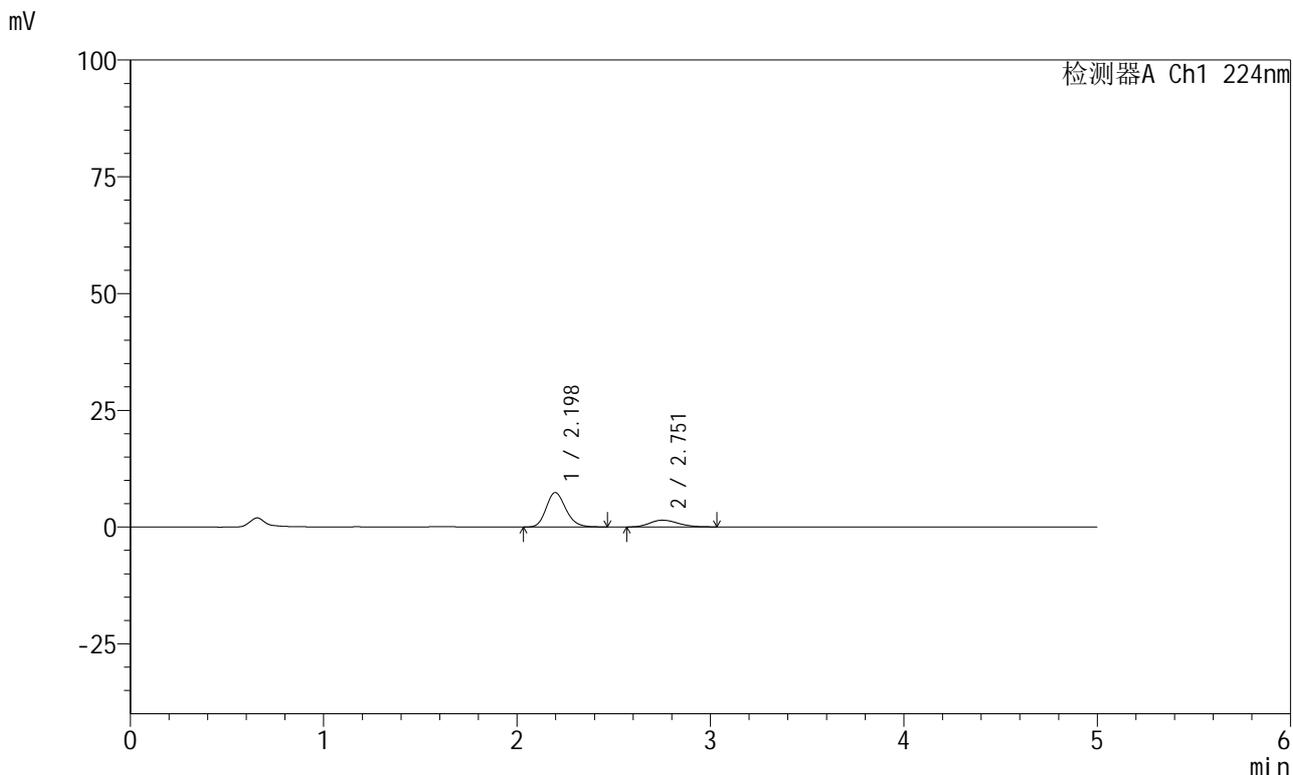


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-719-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:22:39                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:59:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	52126	7379	77.965	2274	1.190	--
2	2.751	14732	1456	22.035	1724	1.196	2.463
总计		66858	8836	100.000			

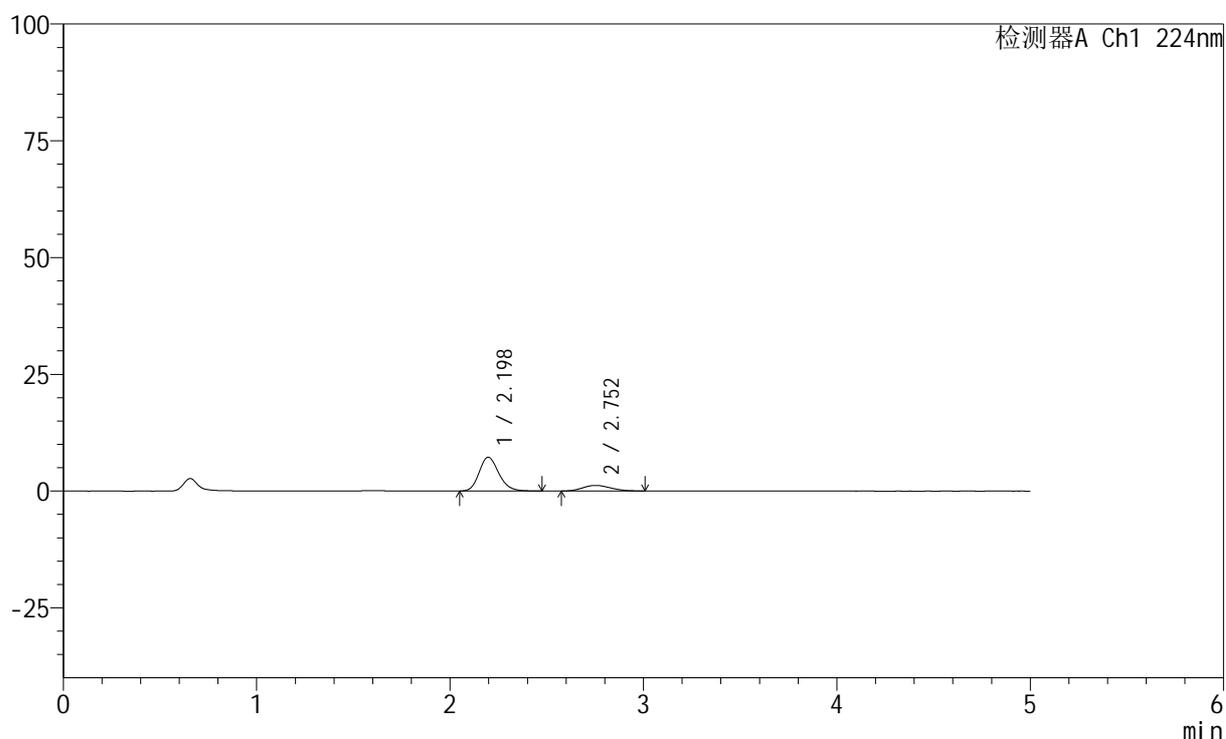
图75 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-720-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:28:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	51201	7238	80.958	2260	1.192	--
2	2.752	12043	1203	19.042	1671	1.154	2.442
总计		63244	8441	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

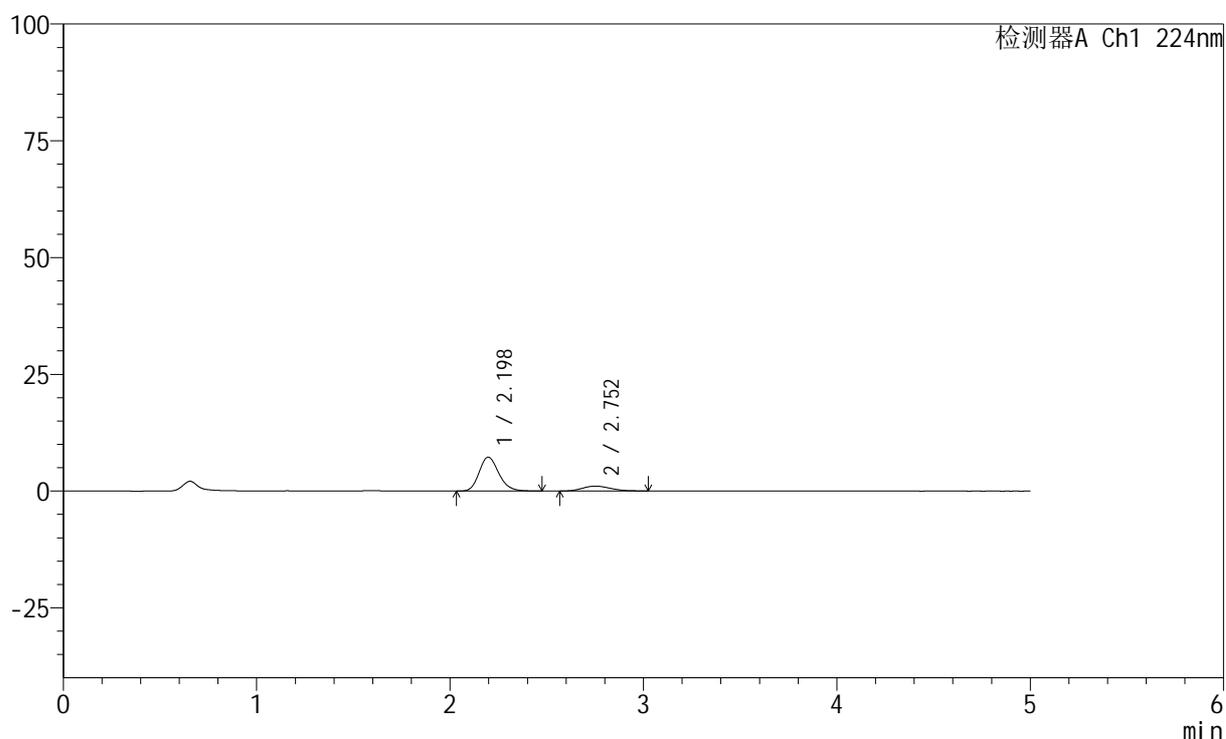


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-722-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:38:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/01/16 08:59:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	51529	7282	82.742	2260	1.190	--
2	2.752	10748	1055	17.258	1688	1.179	2.447
总计		62277	8337	100.000			

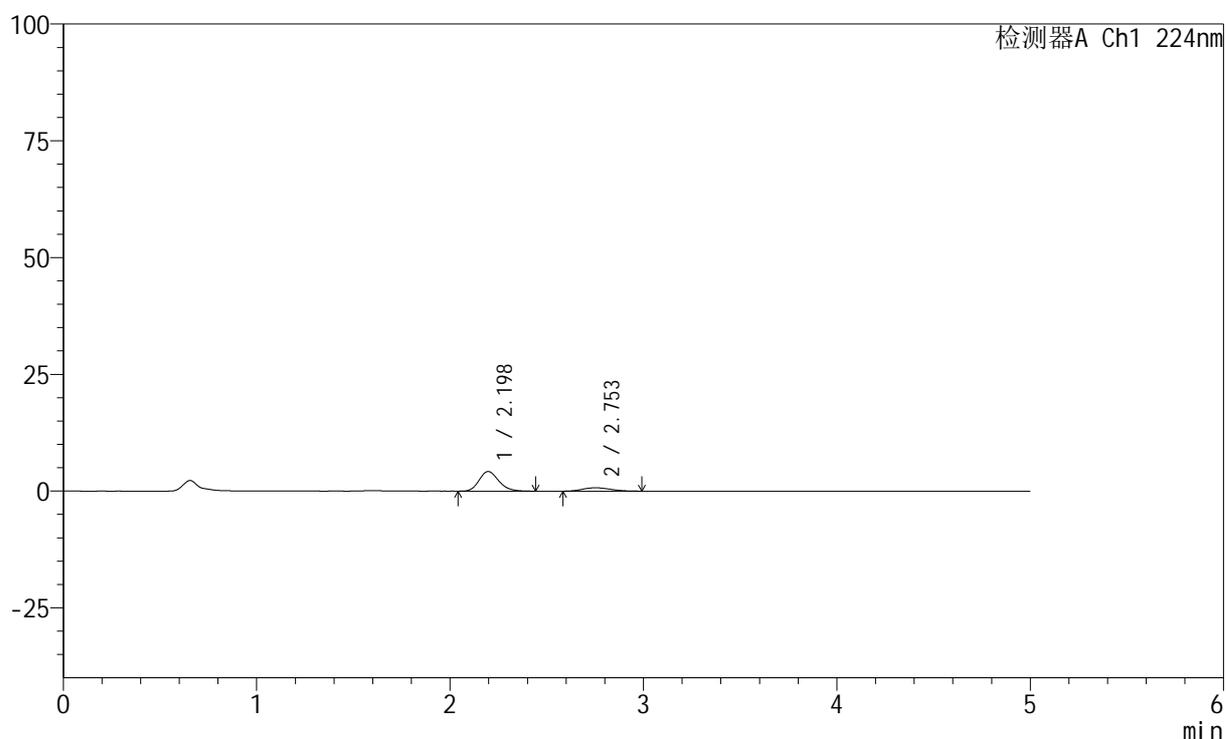
图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-723-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:44:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	29652	4210	80.189	2276	1.190	--
2	2.753	7326	733	19.811	1762	1.126	2.490
总计		36978	4943	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



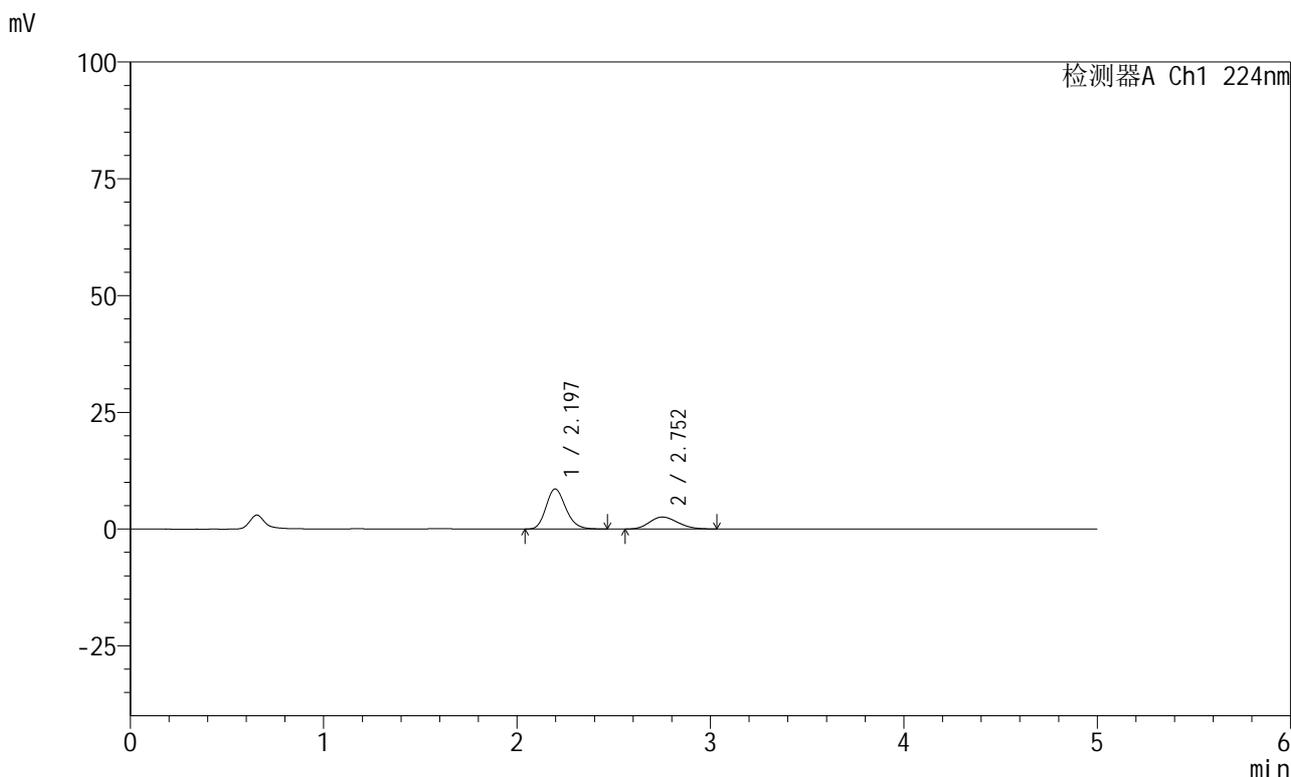


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-725-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/14 23:55:00                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 08:59:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60796	8586	70.023	2261	1.186	--
2	2.752	26027	2567	29.977	1652	1.181	2.434
总计		86823	11153	100.000			

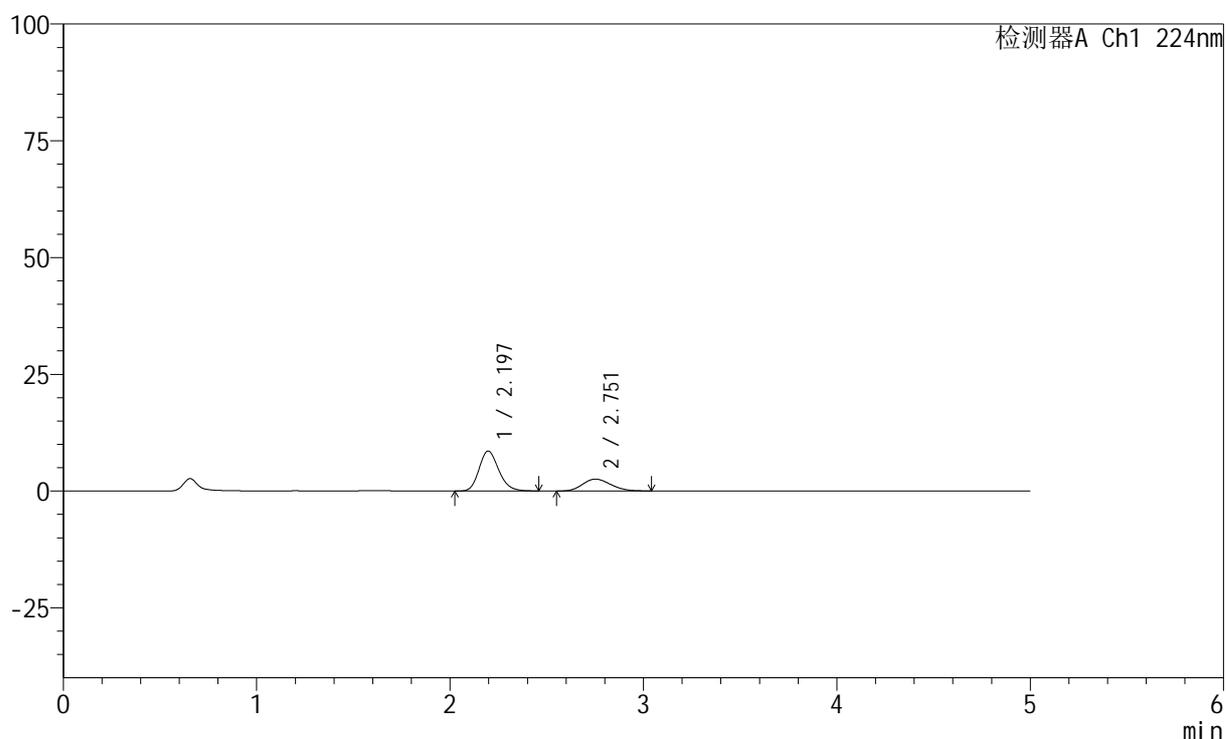
图81 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-726-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:00:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60485	8561	70.186	2260	1.189	--
2	2.751	25693	2539	29.814	1705	1.177	2.453
总计		86178	11100	100.000			

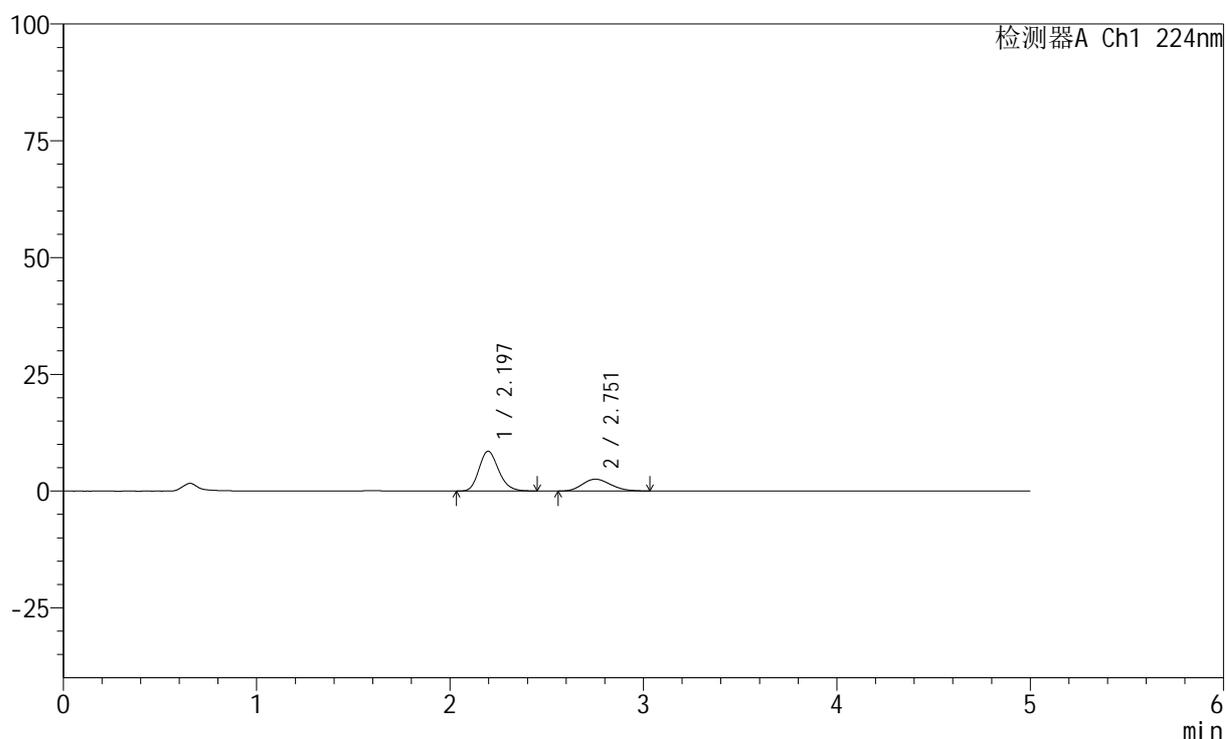
图82 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-727-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:05:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60184	8536	70.033	2277	1.188	--
2	2.751	25752	2529	29.967	1667	1.178	2.441
总计		85936	11065	100.000			

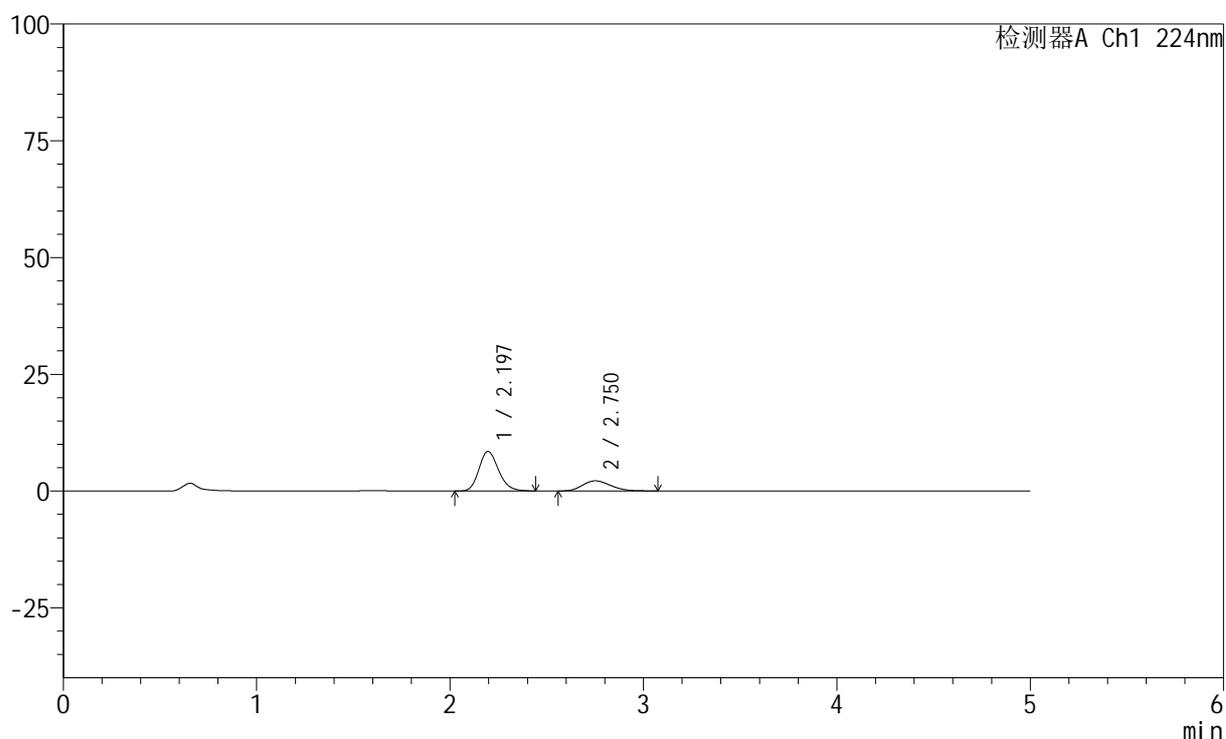
图83 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-728-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:11:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59871	8491	73.020	2269	1.186	--
2	2.750	22121	2170	26.980	1682	1.212	2.446
总计		81992	10661	100.000			

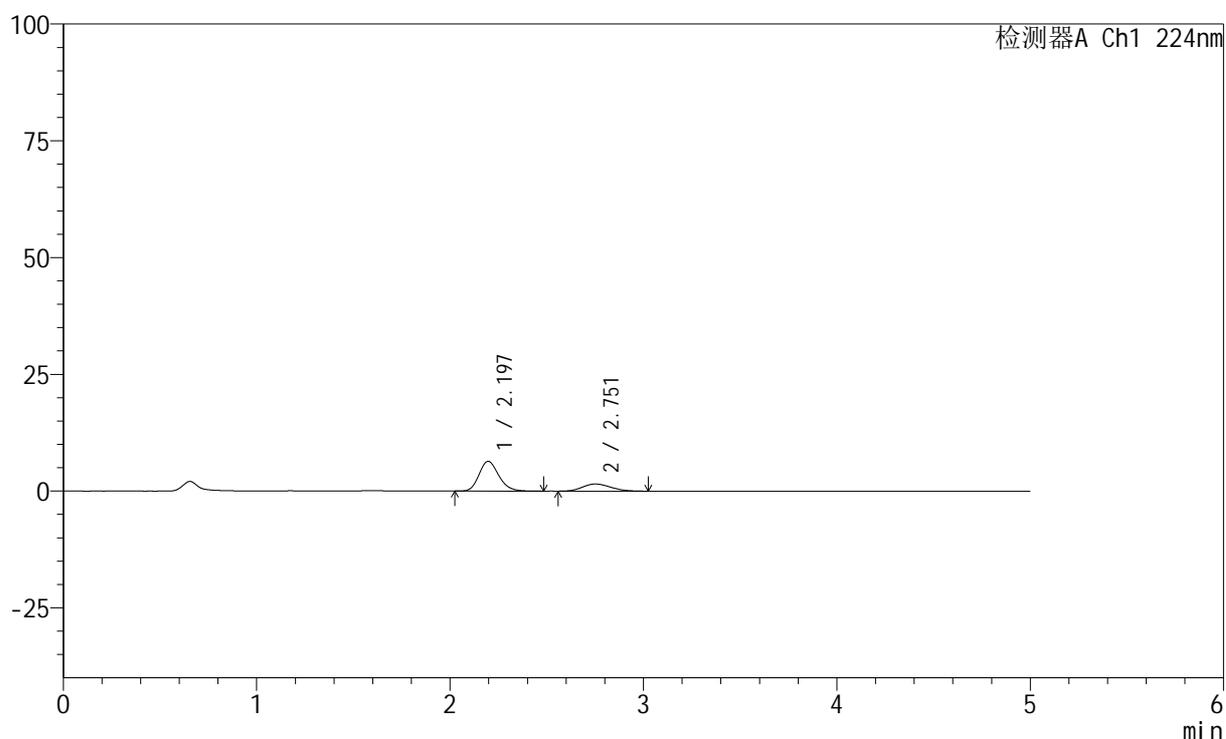
图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-729-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:16:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

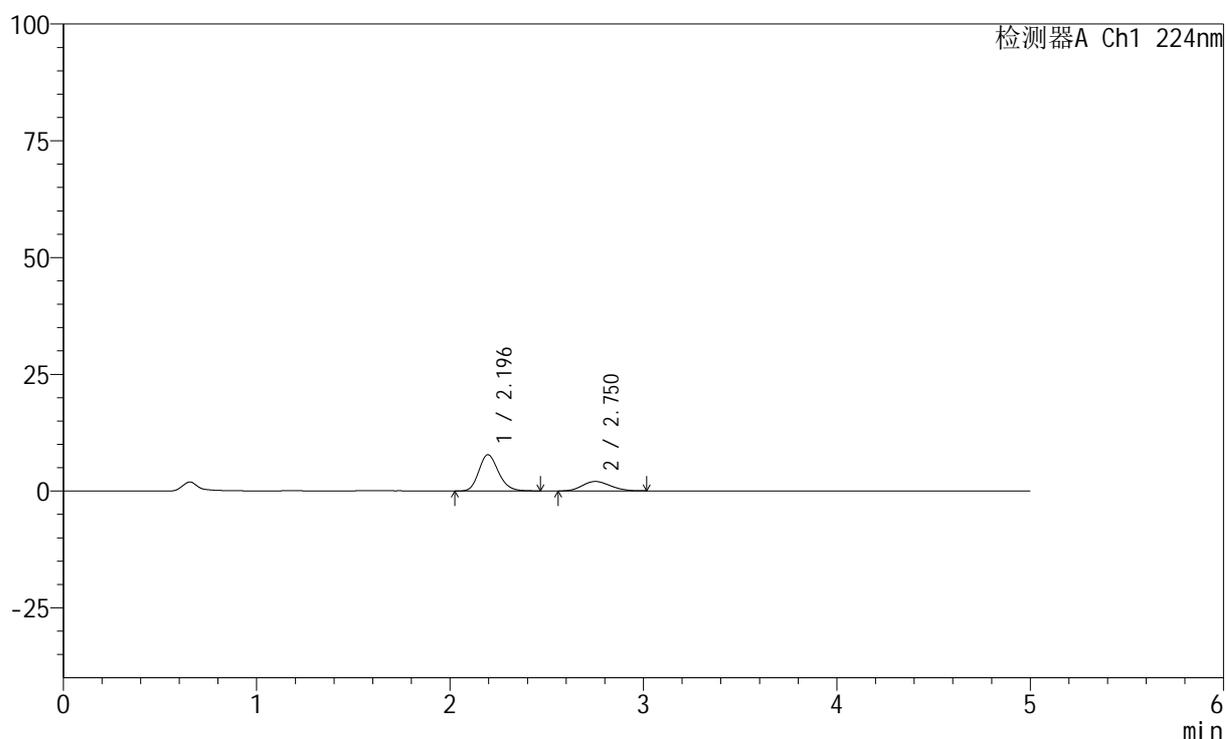
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	45419	6388	74.404	2250	1.189	--
2	2.751	15625	1528	25.596	1662	1.167	2.432
总计		61044	7916	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-730-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:21:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	54757	7761	73.064	2267	1.189	--
2	2.750	20187	2015	26.936	1716	1.152	2.463
总计		74944	9776	100.000			

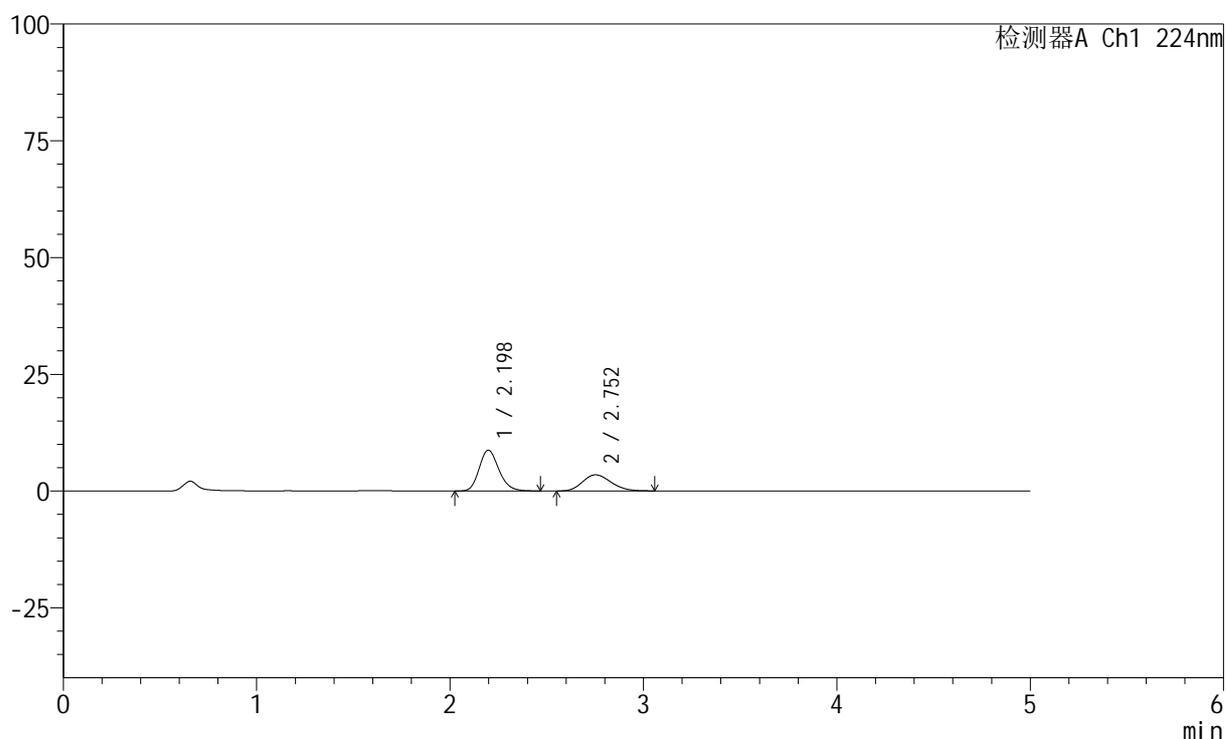
图86 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-731-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:27:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61906	8747	63.712	2261	1.188	--
2	2.752	35259	3444	36.288	1652	1.190	2.430
总计		97165	12191	100.000			

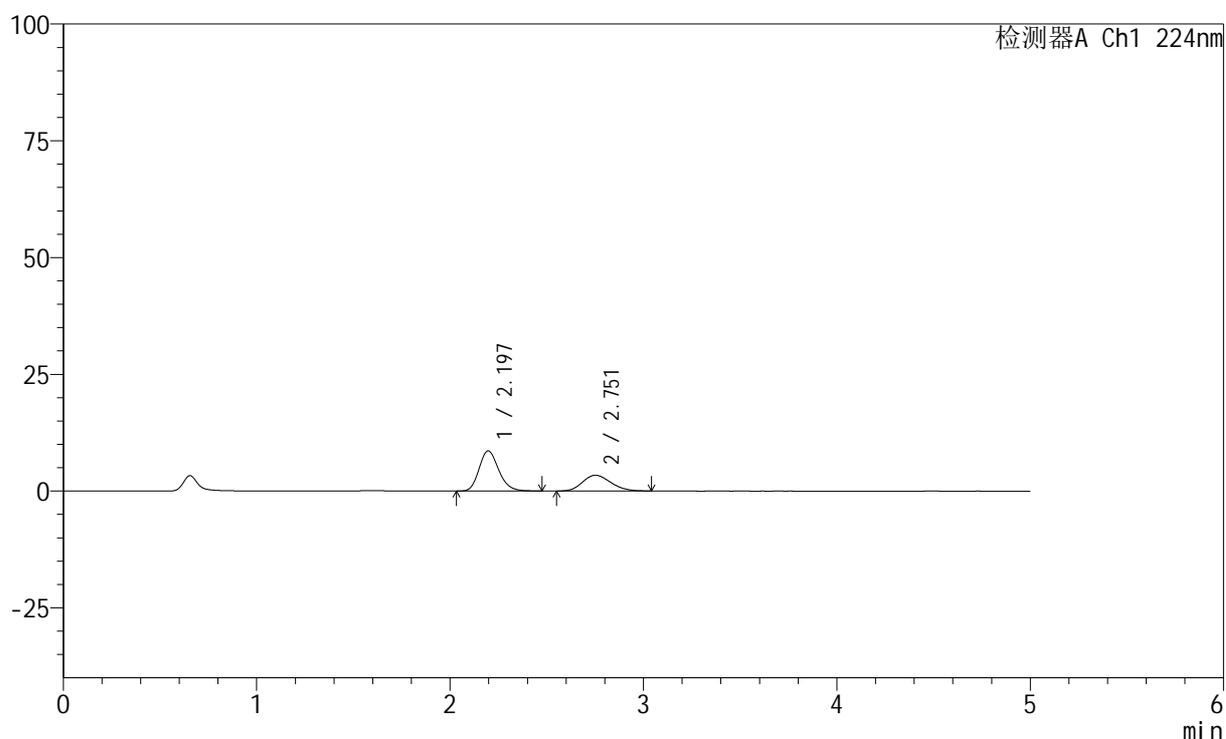
图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-732-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:32:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60764	8610	63.962	2276	1.191	--
2	2.751	34236	3368	36.038	1677	1.183	2.446
总计		95000	11978	100.000			

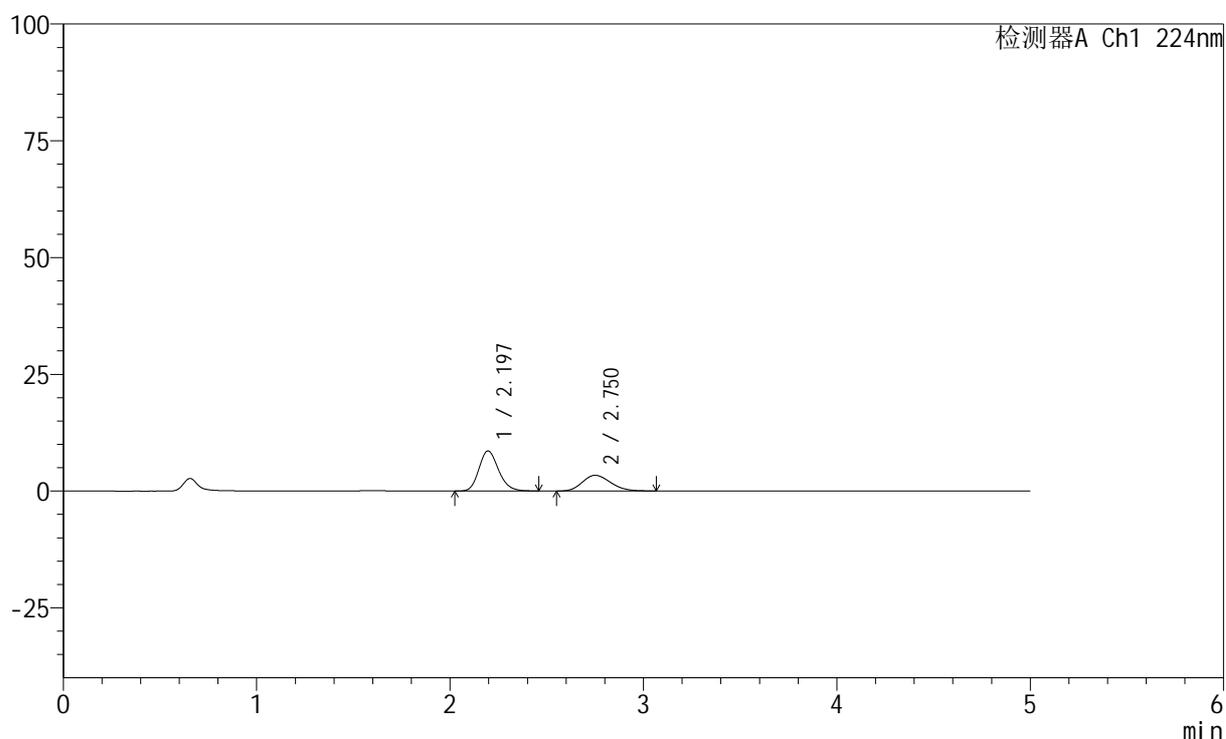
图88 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-733-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:38:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 08:59:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60534	8592	63.842	2275	1.187	--
2	2.750	34285	3367	36.158	1674	1.193	2.444
总计		94819	11960	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

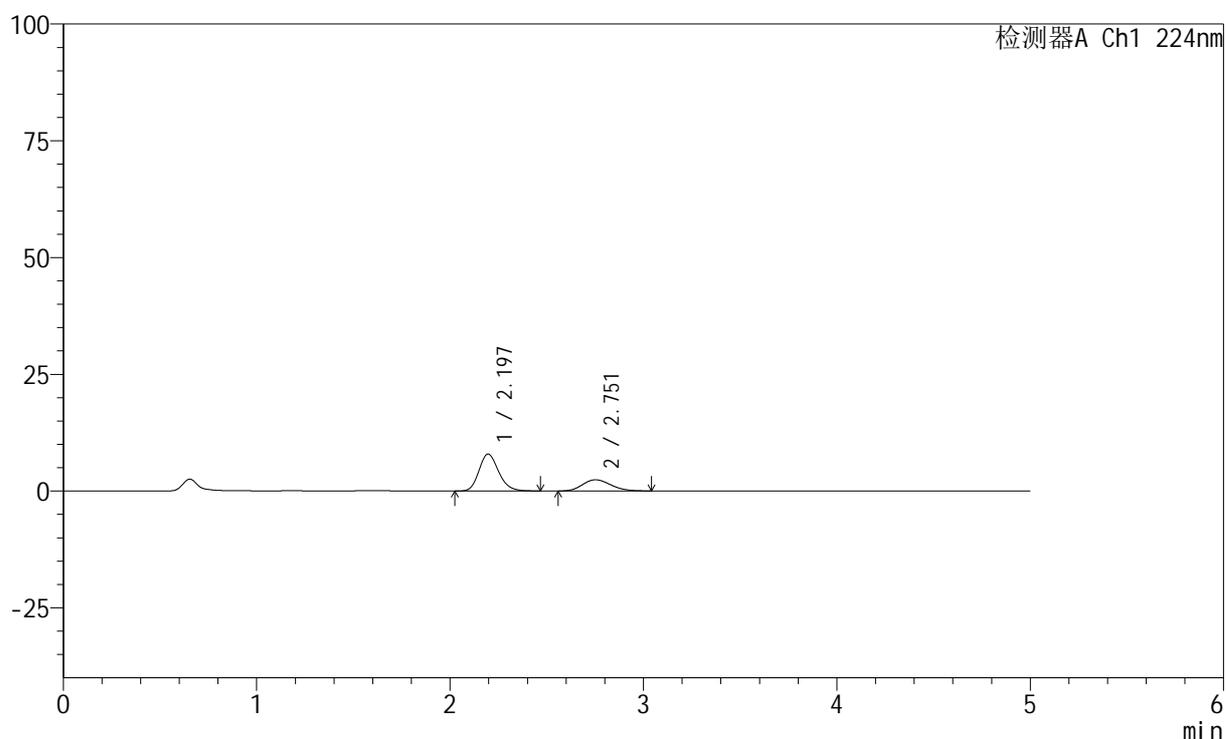


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-735-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:48:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

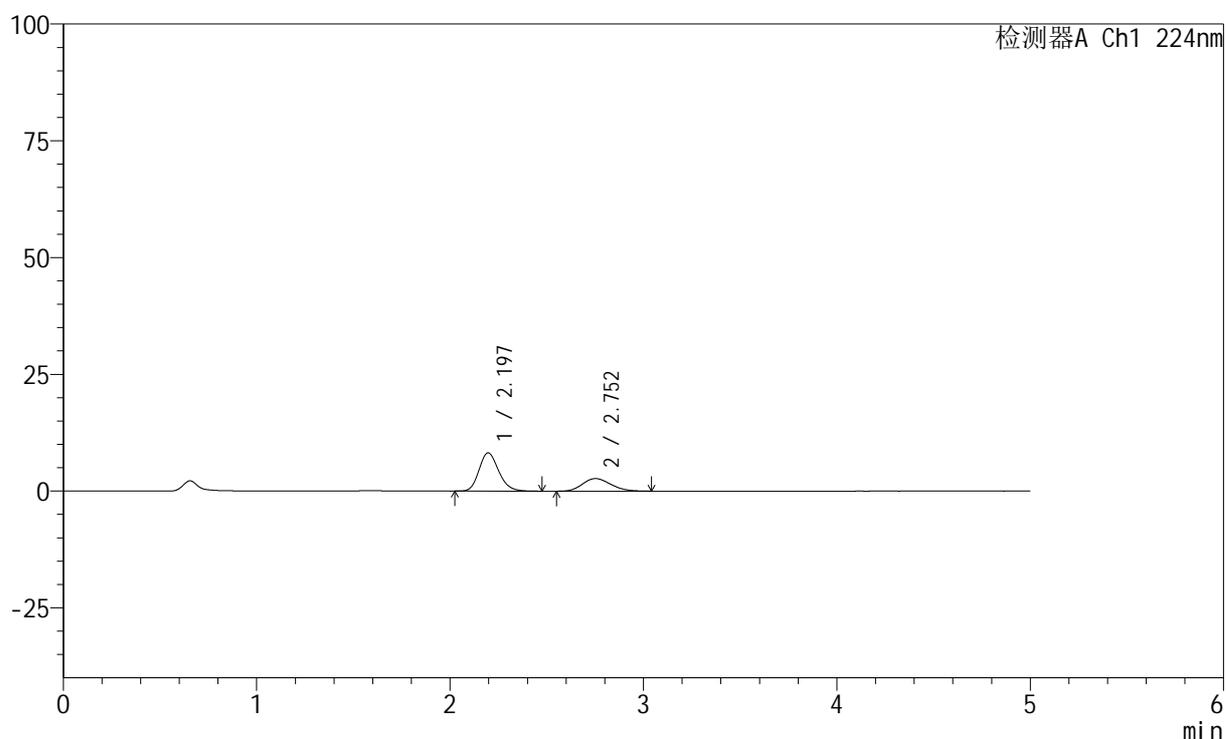
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	55920	7911	69.564	2267	1.187	--
2	2.751	24466	2401	30.436	1660	1.173	2.439
总计		80386	10311	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-736-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:54:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

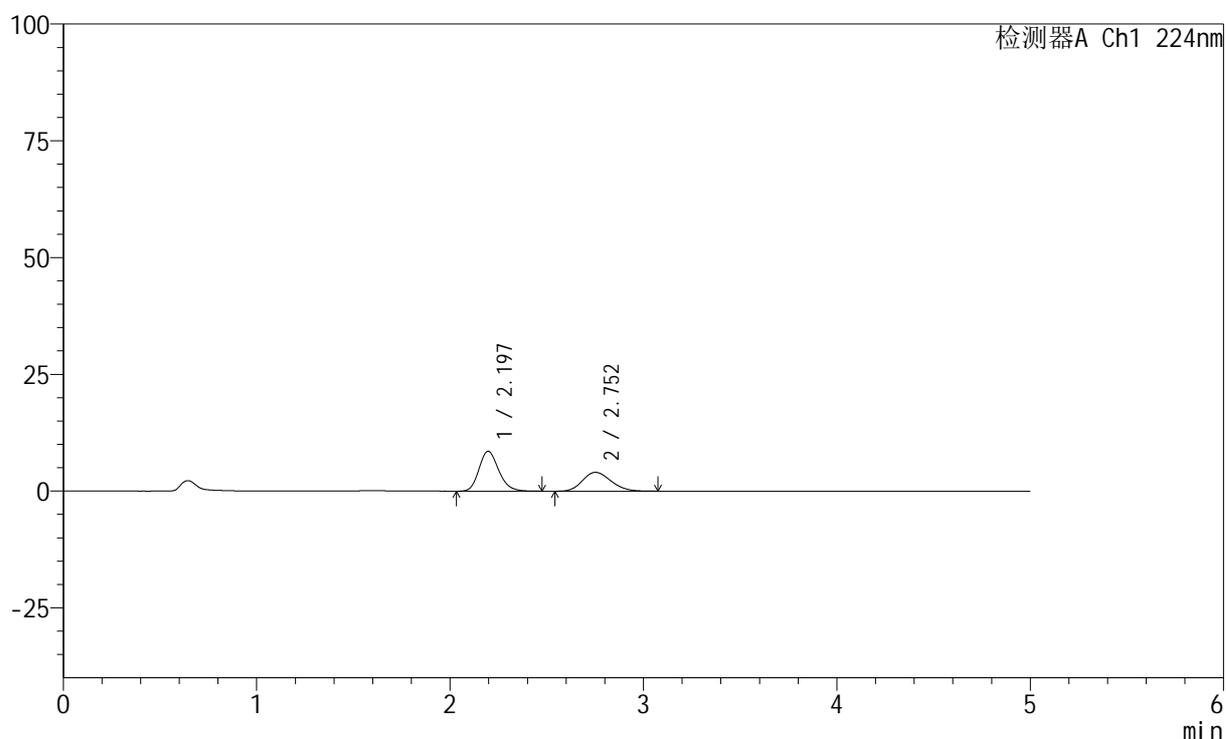
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	58041	8206	67.948	2263	1.187	--
2	2.752	27379	2690	32.052	1673	1.175	2.443
总计		85420	10895	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-737-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 00:59:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

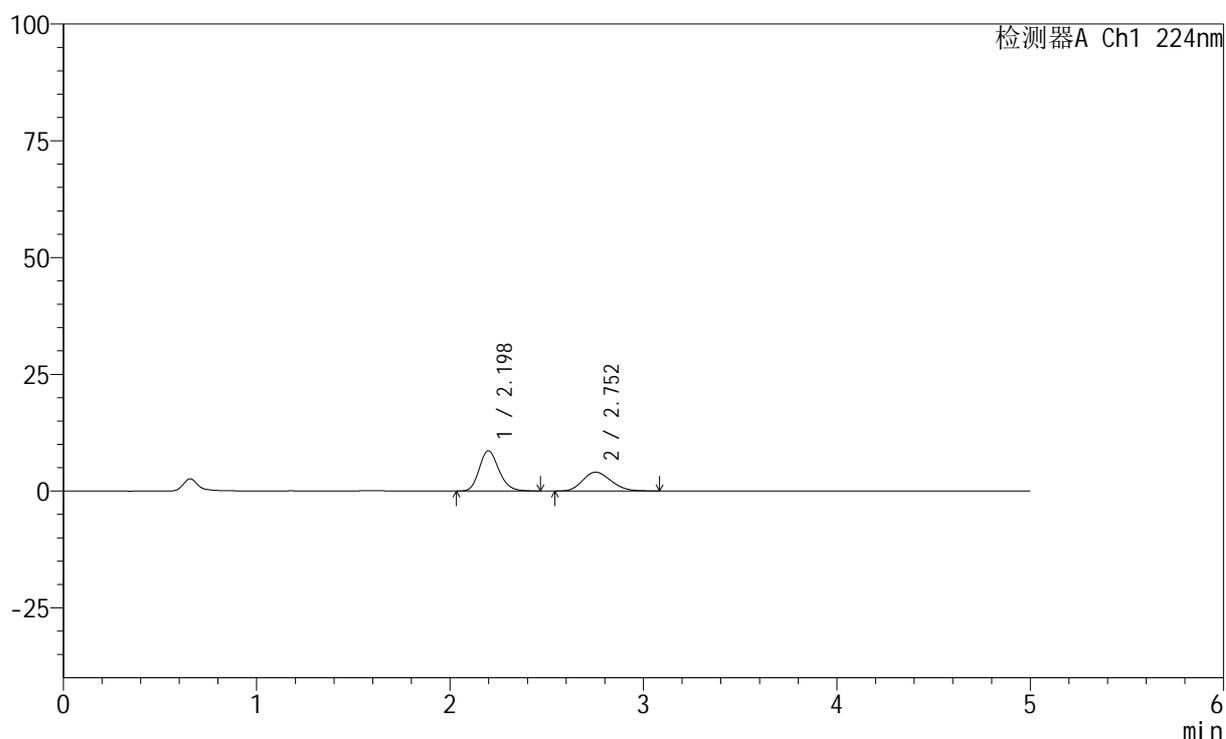
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60636	8549	59.531	2262	1.190	--
2	2.752	41220	4041	40.469	1674	1.174	2.444
总计		101856	12590	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-738-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:05:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61067	8633	59.522	2270	1.193	--
2	2.752	41528	4049	40.478	1645	1.177	2.431
总计		102595	12682	100.000			

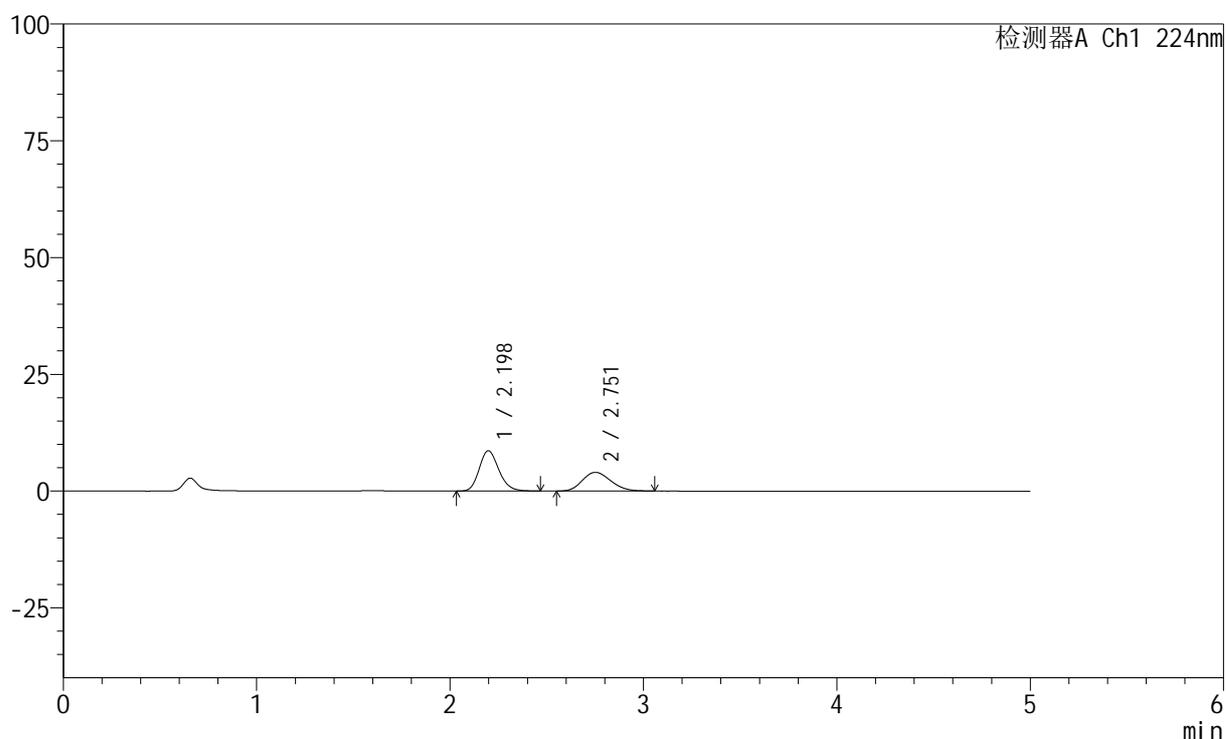
图94 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-739-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:10:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

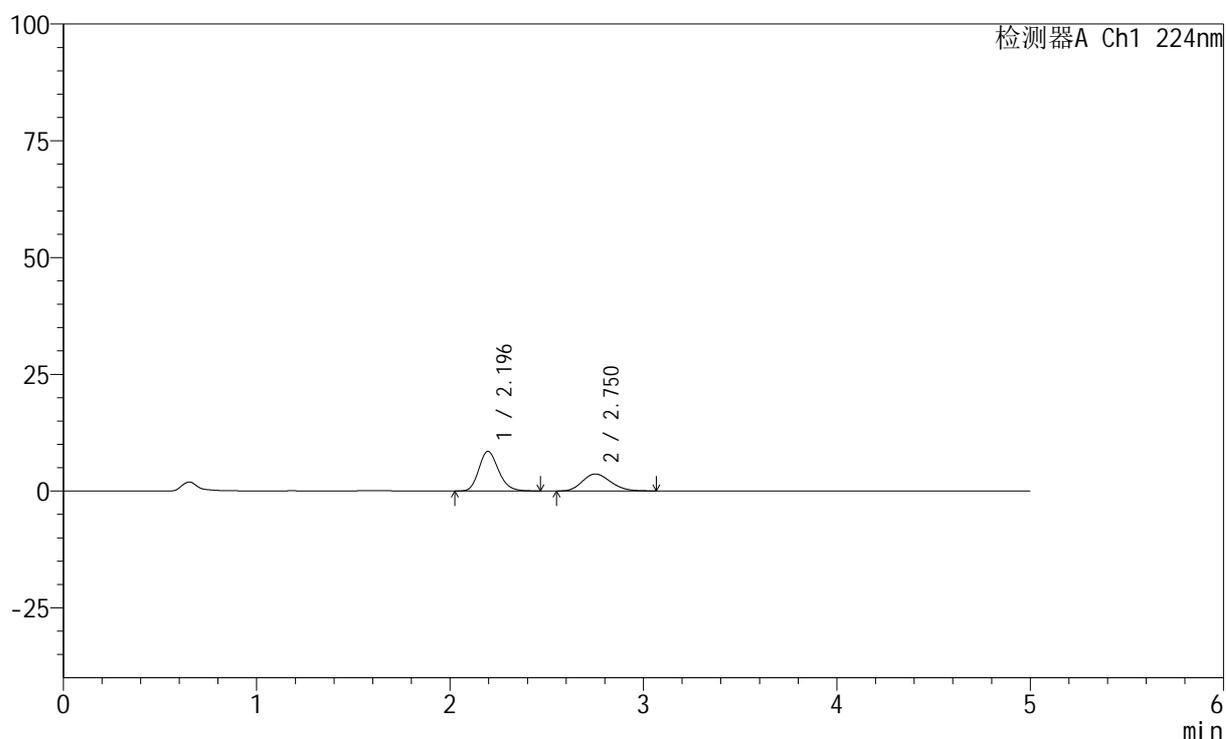
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60944	8638	59.789	2266	1.188	--
2	2.751	40988	4005	40.211	1650	1.172	2.428
总计		101932	12642	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-740-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:15:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

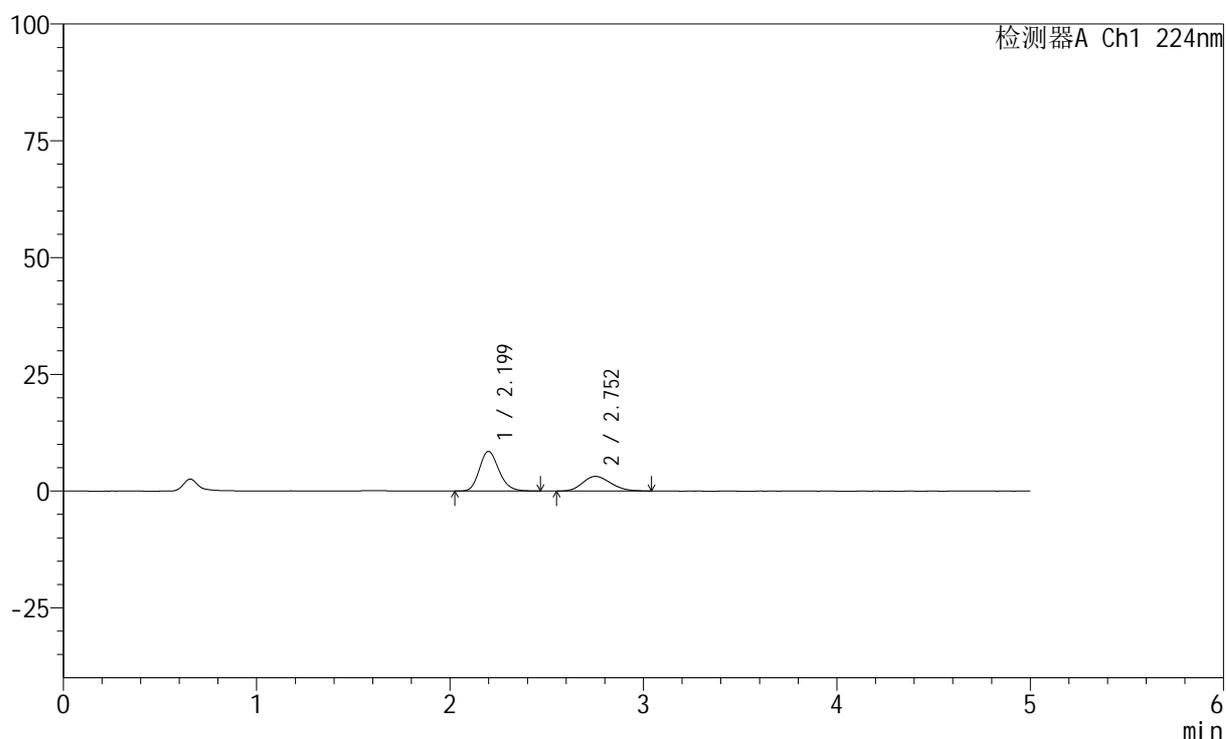
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	59931	8490	61.940	2270	1.190	--
2	2.750	36826	3634	38.060	1681	1.185	2.448
总计		96757	12124	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-741-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:21:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

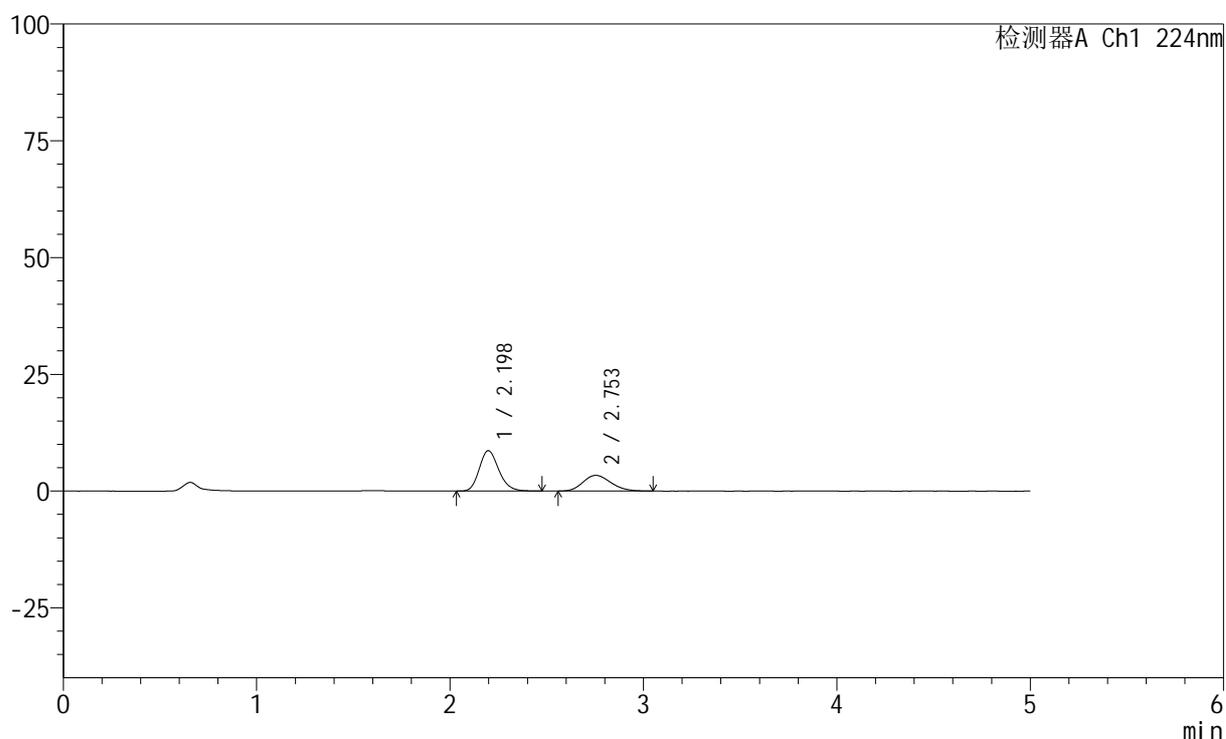
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	59848	8501	65.288	2292	1.185	--
2	2.752	31820	3140	34.712	1668	1.182	2.440
总计		91668	11641	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-742-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:26:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

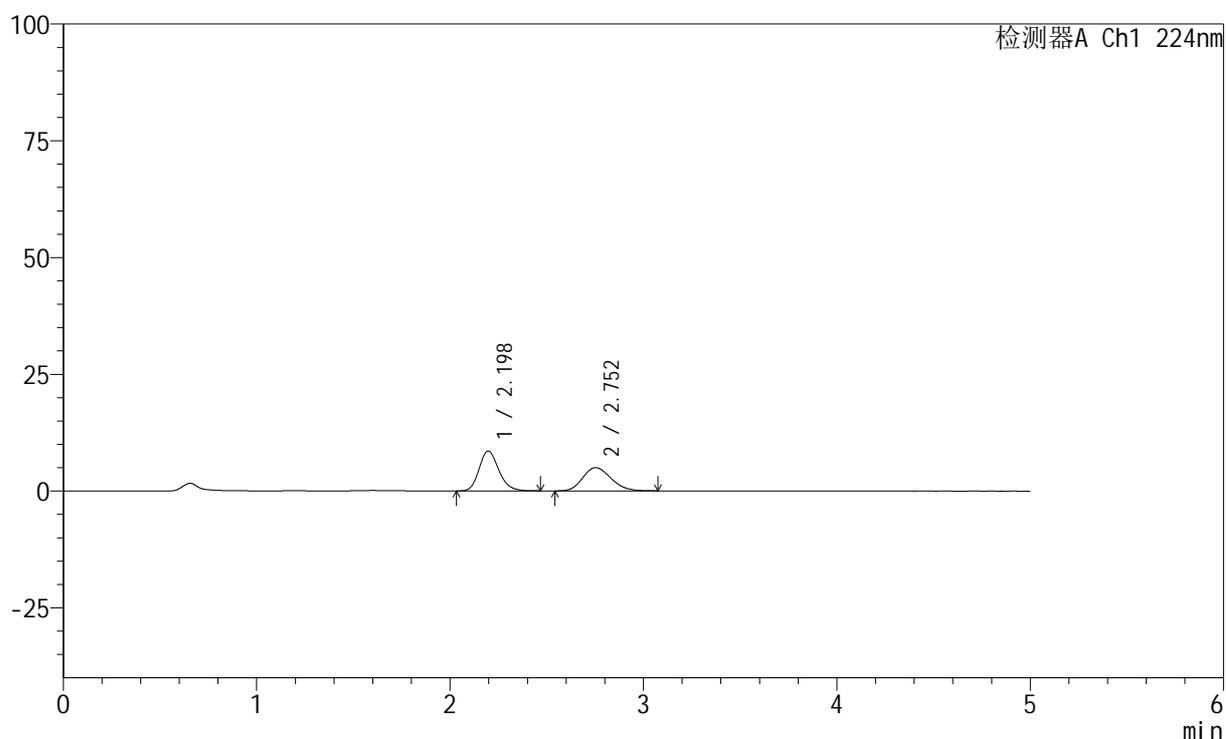
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60792	8659	64.340	2308	1.192	--
2	2.753	33693	3358	35.660	1711	1.174	2.472
总计		94484	12017	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-743-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:32:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60435	8550	54.510	2276	1.187	--
2	2.752	50435	4977	45.490	1691	1.181	2.455
总计		110870	13528	100.000			

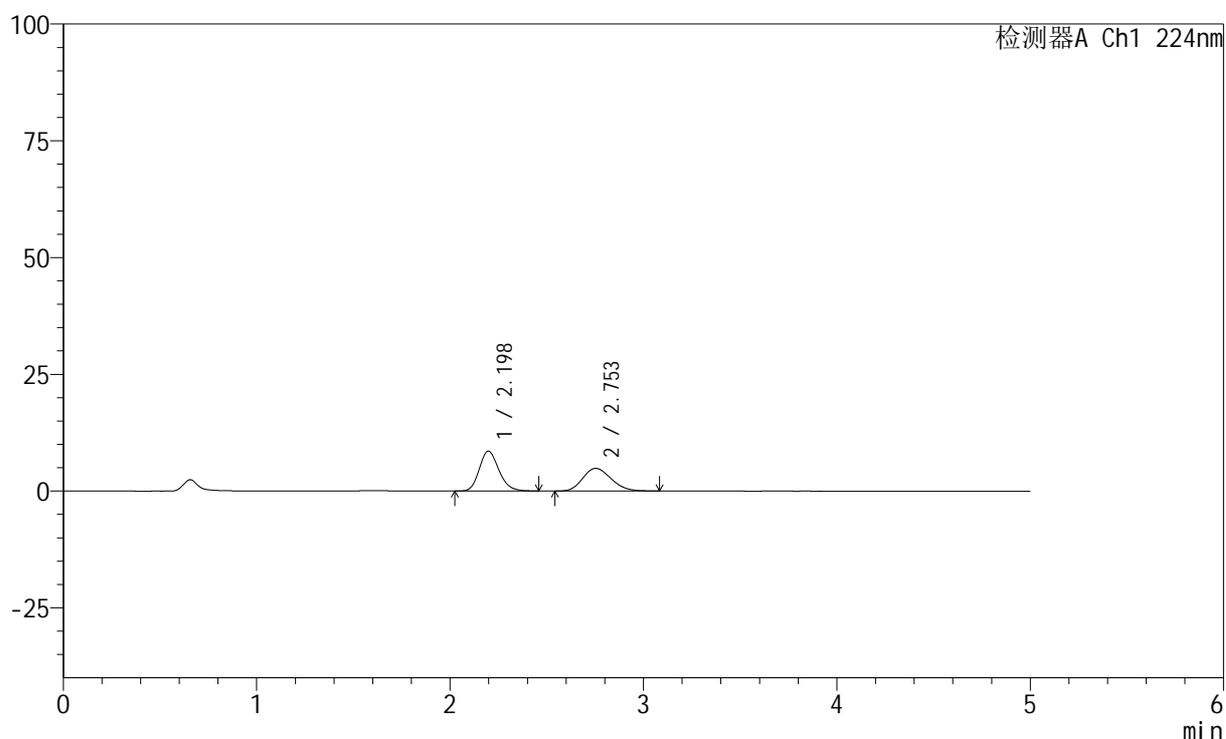


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-745-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:42:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60071	8524	54.764	2280	1.186	--
2	2.753	49619	4858	45.236	1669	1.182	2.443
总计		109690	13382	100.000			

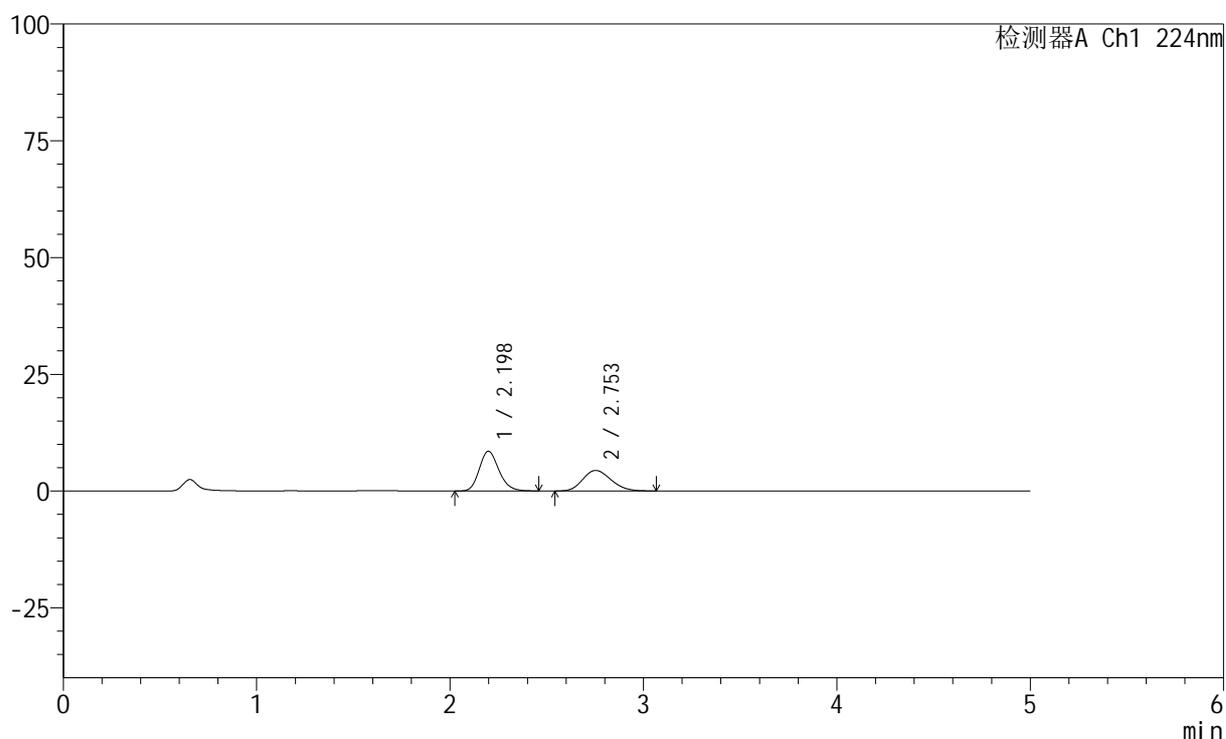
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-746-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:48:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59912	8501	57.139	2281	1.190	--
2	2.753	44941	4402	42.861	1668	1.182	2.443
总计		104853	12903	100.000			

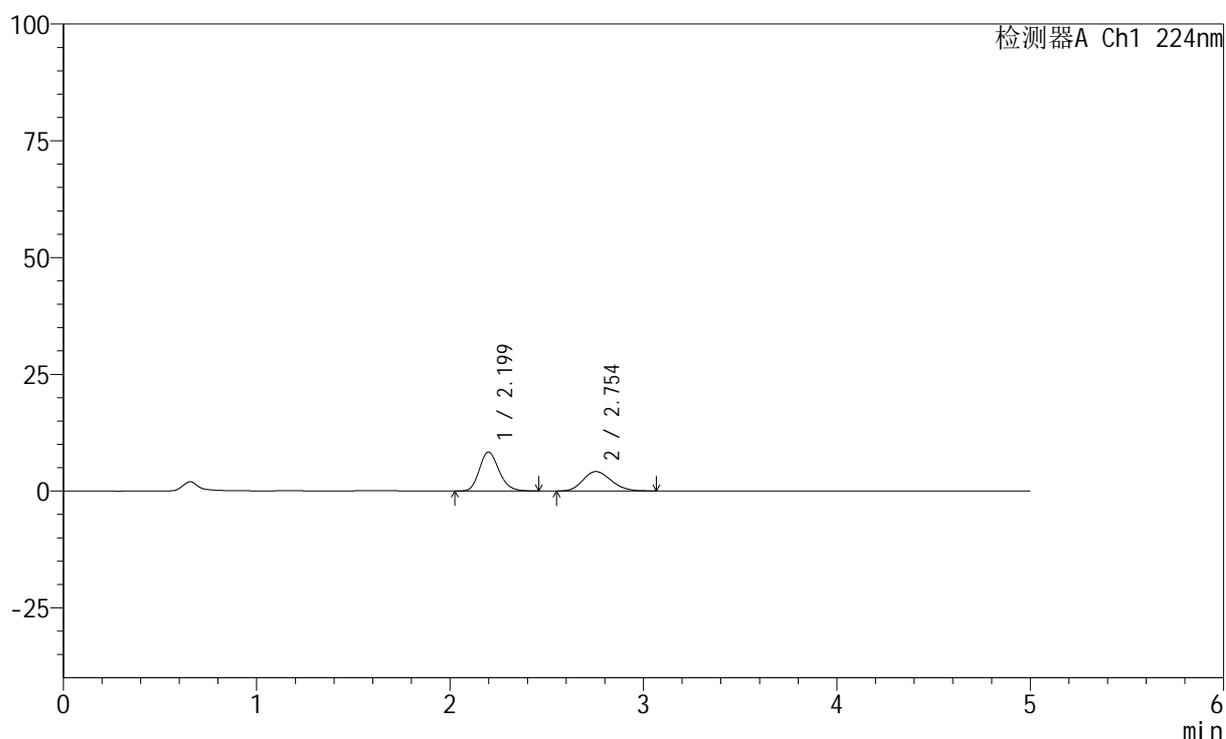
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-747-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:53:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58955	8345	58.222	2278	1.186	--
2	2.754	42303	4162	41.778	1684	1.177	2.451
总计		101258	12507	100.000			

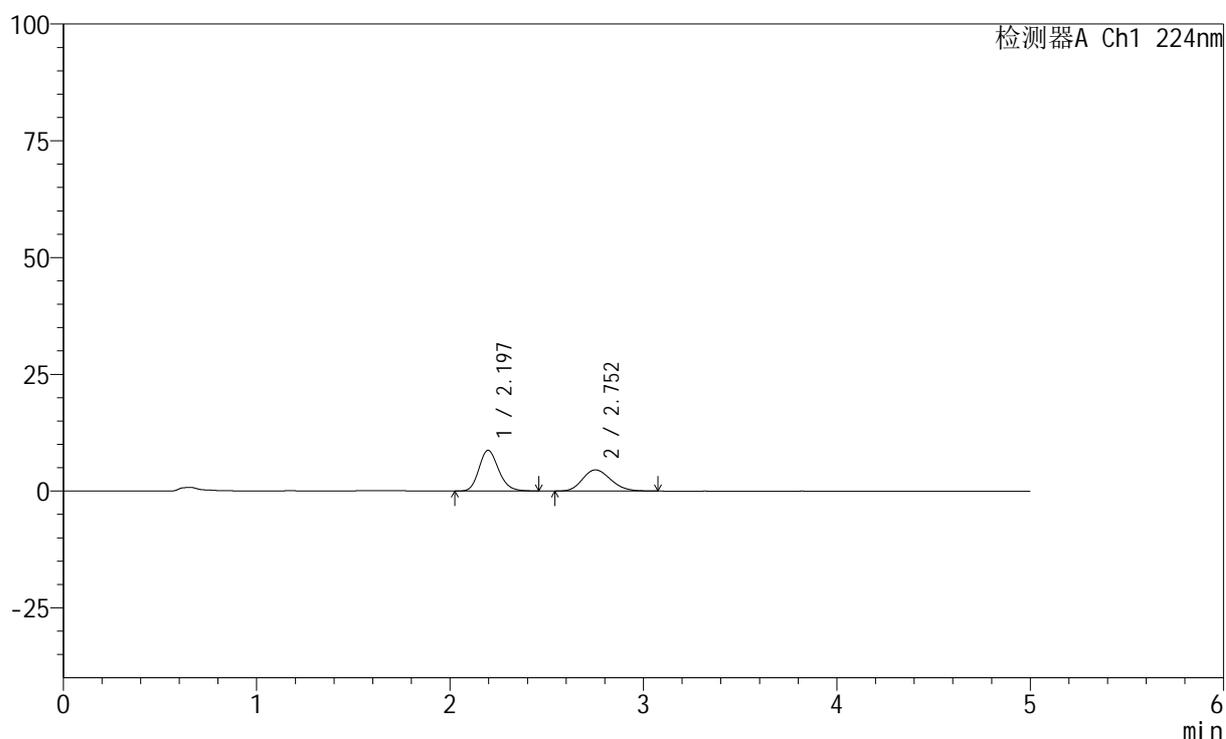
图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-748-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 01:59:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	61367	8723	57.126	2283	1.183	--
2	2.752	46057	4536	42.874	1685	1.177	2.454
总计		107424	13258	100.000			

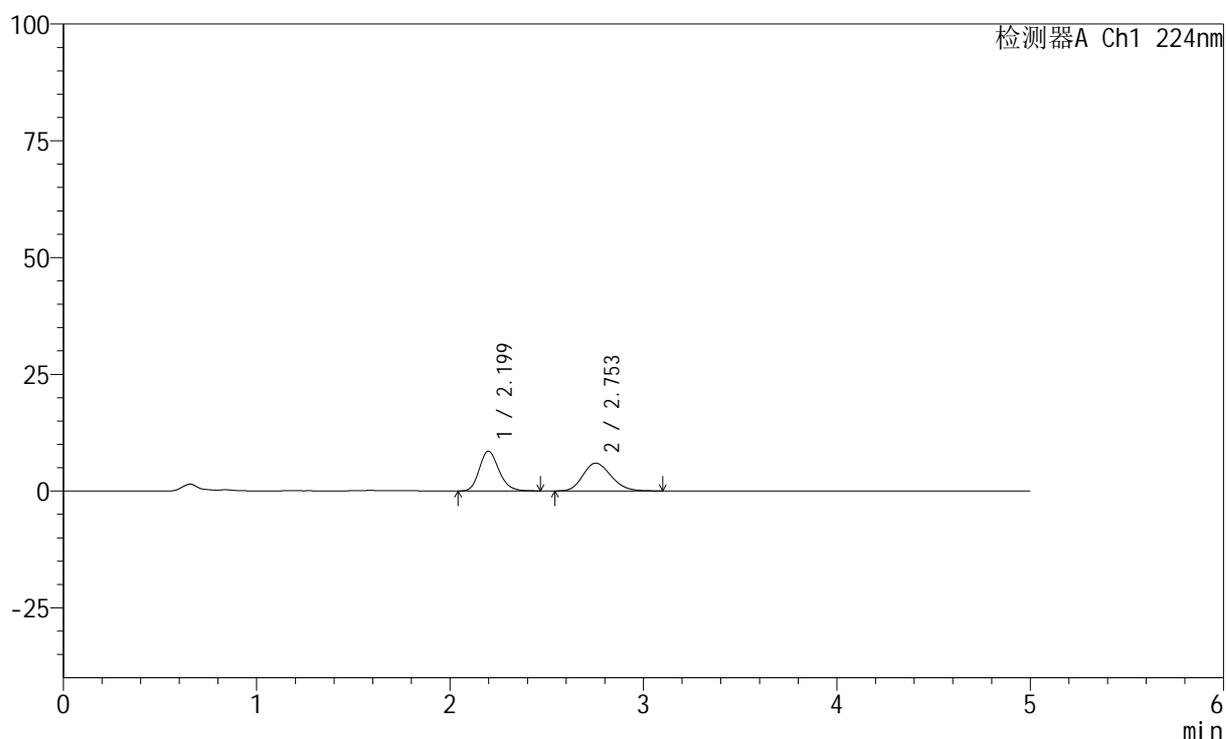
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-749-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:04:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	59917	8520	49.817	2301	1.192	--
2	2.753	60357	5953	50.183	1698	1.185	2.460
总计		120274	14473	100.000			

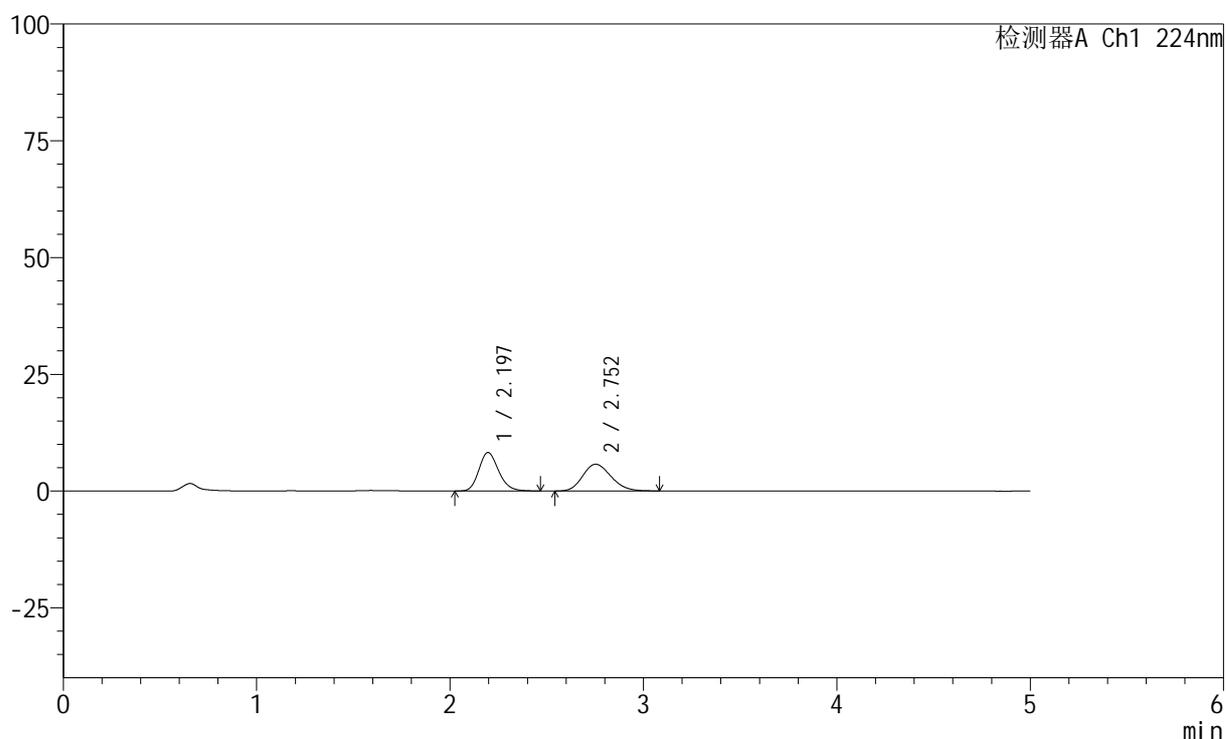
图105 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-750-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:09:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	58279	8228	49.978	2249	1.190	--
2	2.752	58331	5719	50.022	1668	1.185	2.444
总计		116610	13947	100.000			

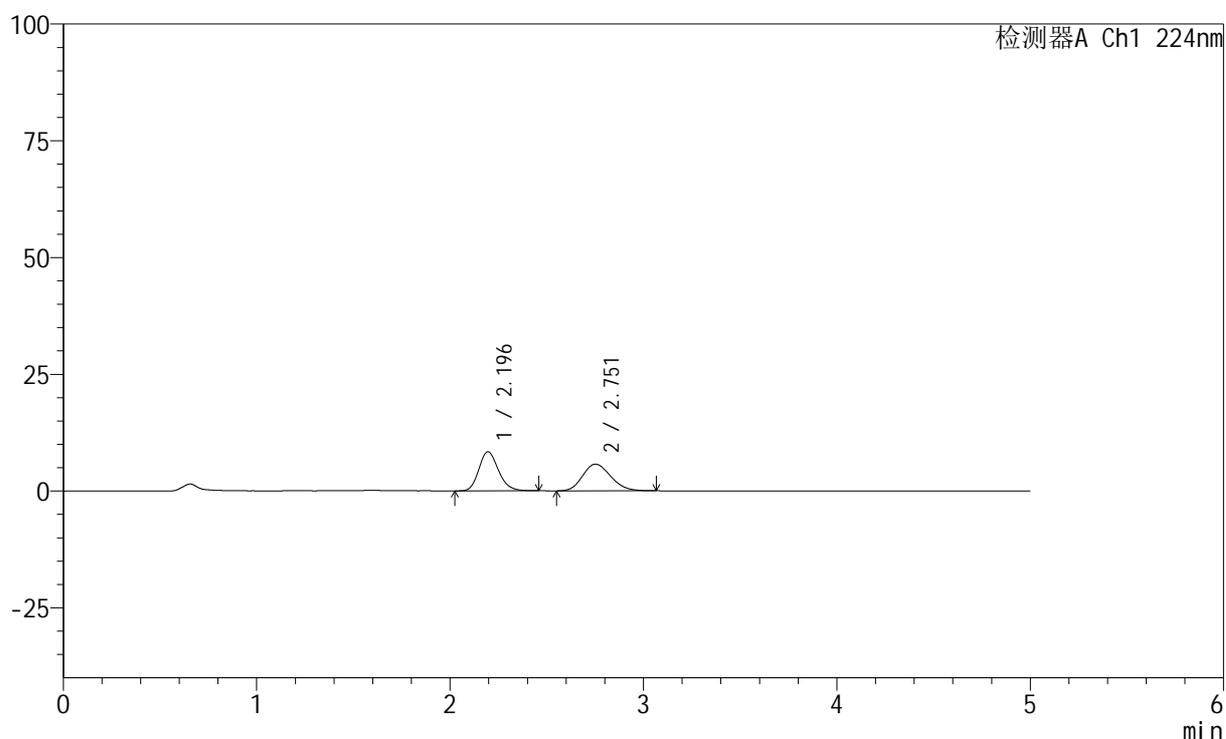
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-751-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:15:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	58956	8369	50.499	2276	1.187	--
2	2.751	57789	5709	49.501	1708	1.175	2.466
总计		116745	14079	100.000			

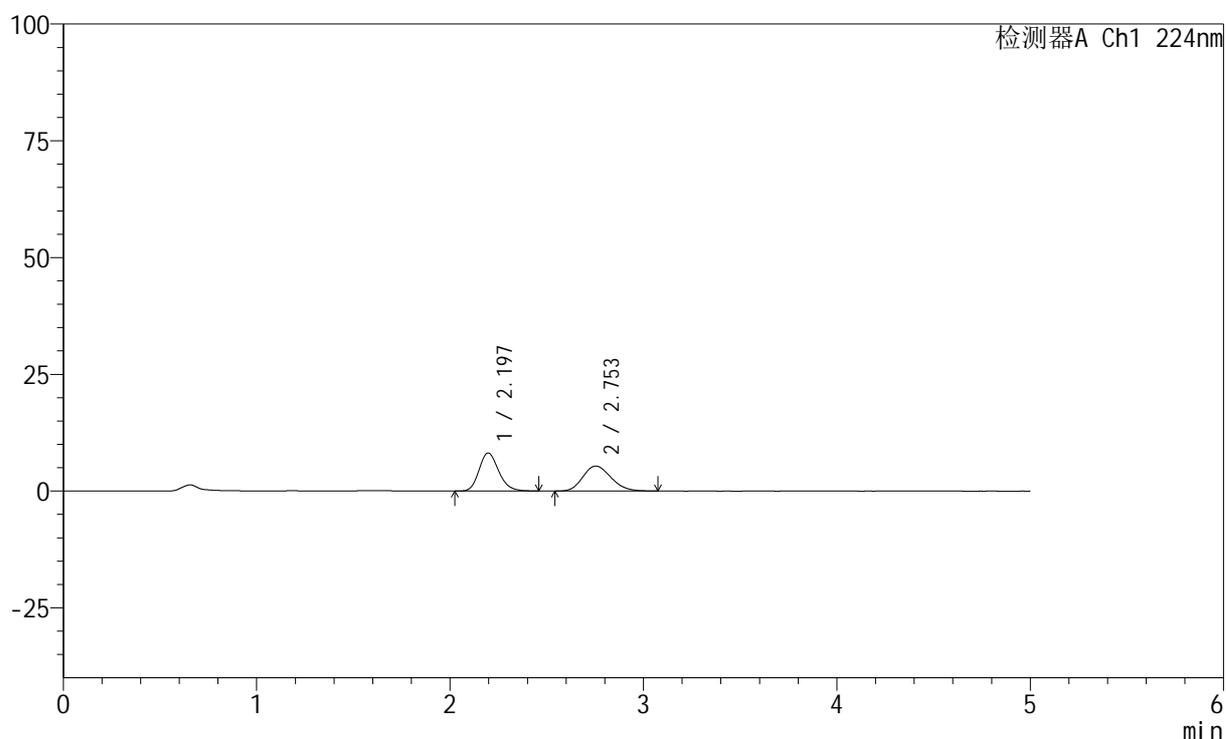
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-752-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:20:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:00:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	57656	8163	51.502	2270	1.189	--
2	2.753	54292	5361	48.498	1703	1.176	2.462
总计		111948	13524	100.000			

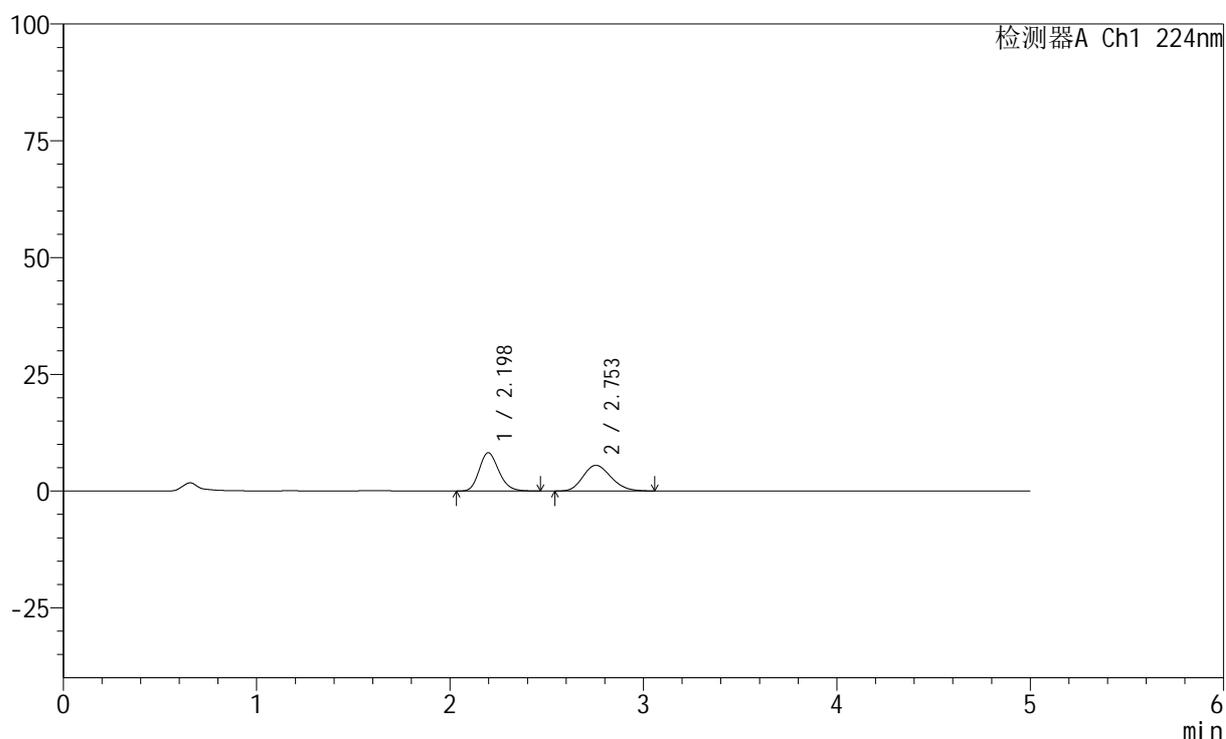
图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-753-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:26:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58021	8217	51.178	2275	1.189	--
2	2.753	55349	5498	48.822	1707	1.177	2.464
总计		113370	13715	100.000			

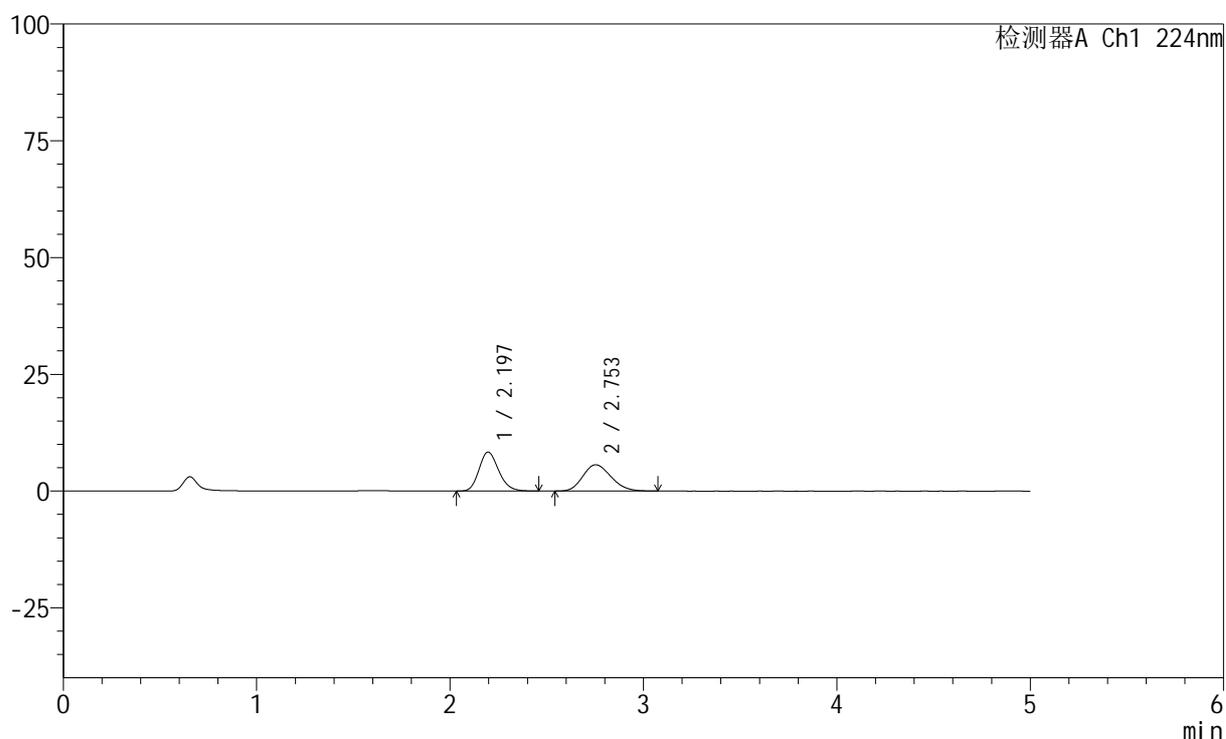
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-754-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:31:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59110	8356	50.880	2255	1.186	--
2	2.753	57064	5626	49.120	1677	1.181	2.449
总计		116174	13982	100.000			

图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

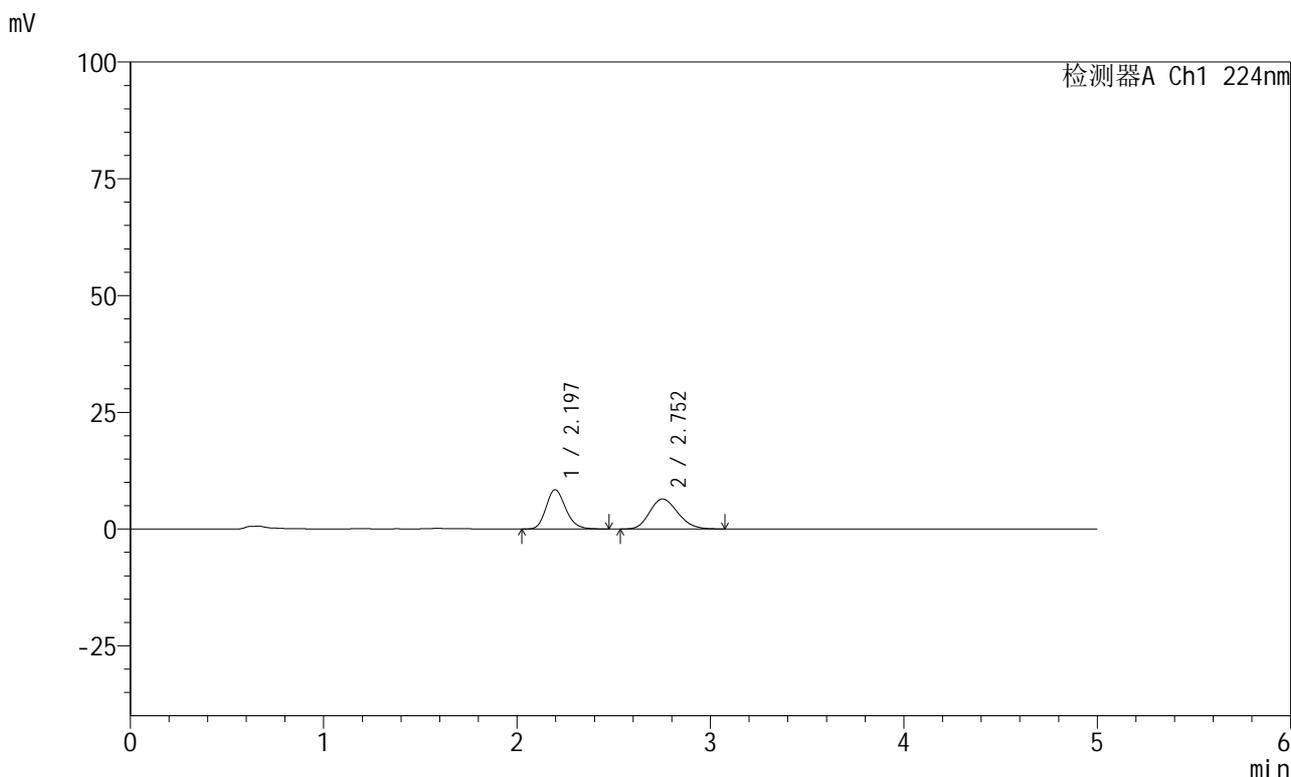


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-755-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:36:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:01:09              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59230	8417	47.647	2286	1.190	--
2	2.752	65081	6419	52.353	1678	1.180	2.452
总计		124311	14836	100.000			

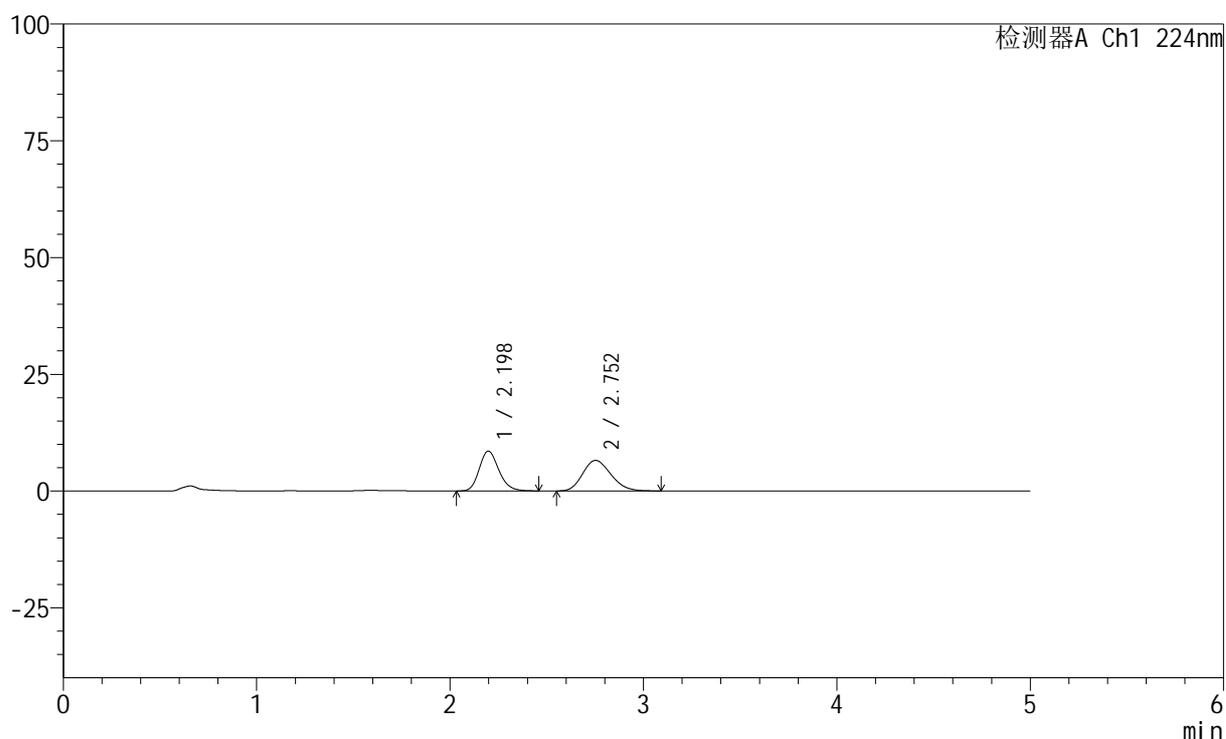
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-756-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:42:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60047	8543	47.464	2292	1.187	--
2	2.752	66463	6540	52.536	1685	1.189	2.450
总计		126510	15083	100.000			

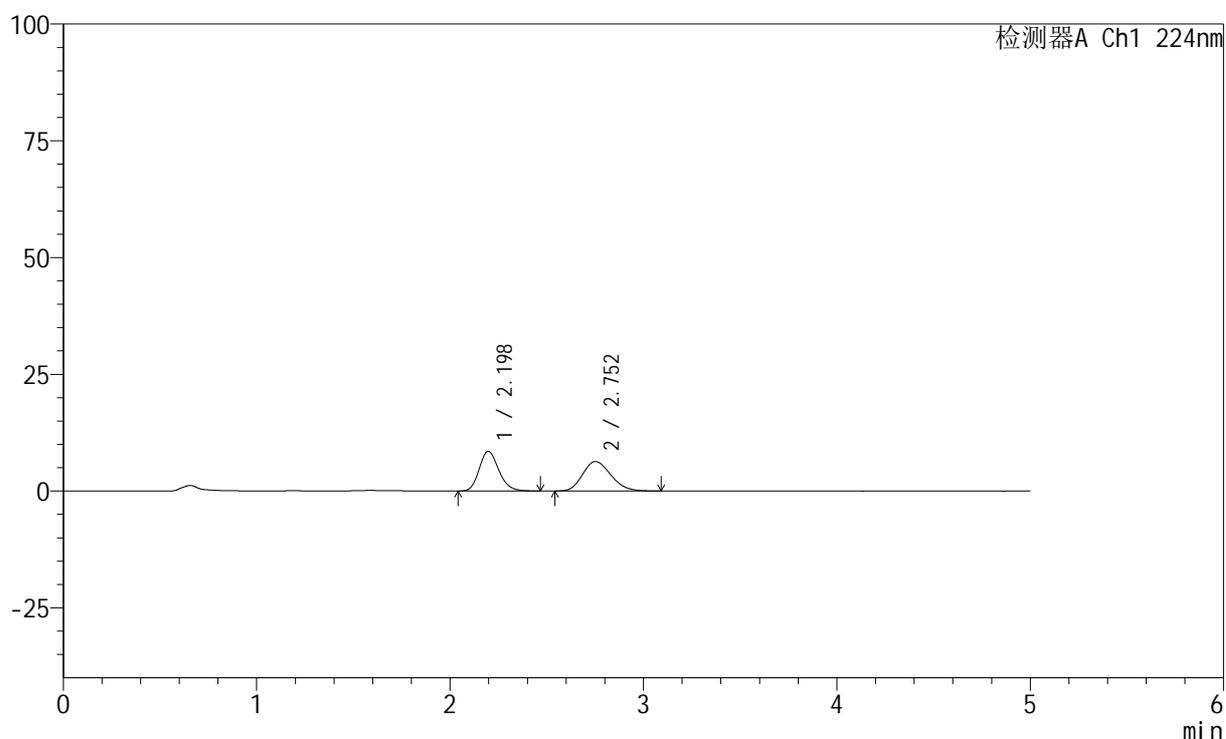
图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-757-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:47:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59843	8500	48.192	2286	1.187	--
2	2.752	64334	6308	51.808	1674	1.187	2.445
总计		124177	14808	100.000			

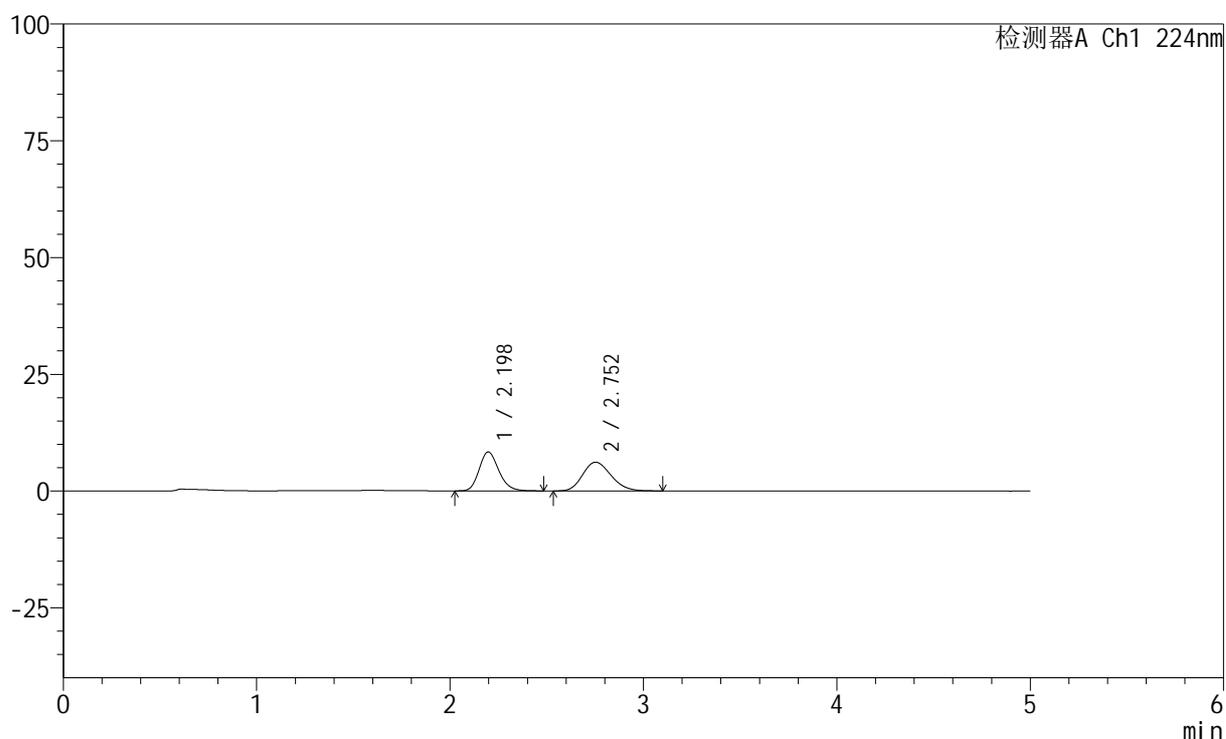
图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-758-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:53:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58974	8345	48.380	2279	1.190	--
2	2.752	62923	6152	51.620	1658	1.184	2.439
总计		121897	14496	100.000			

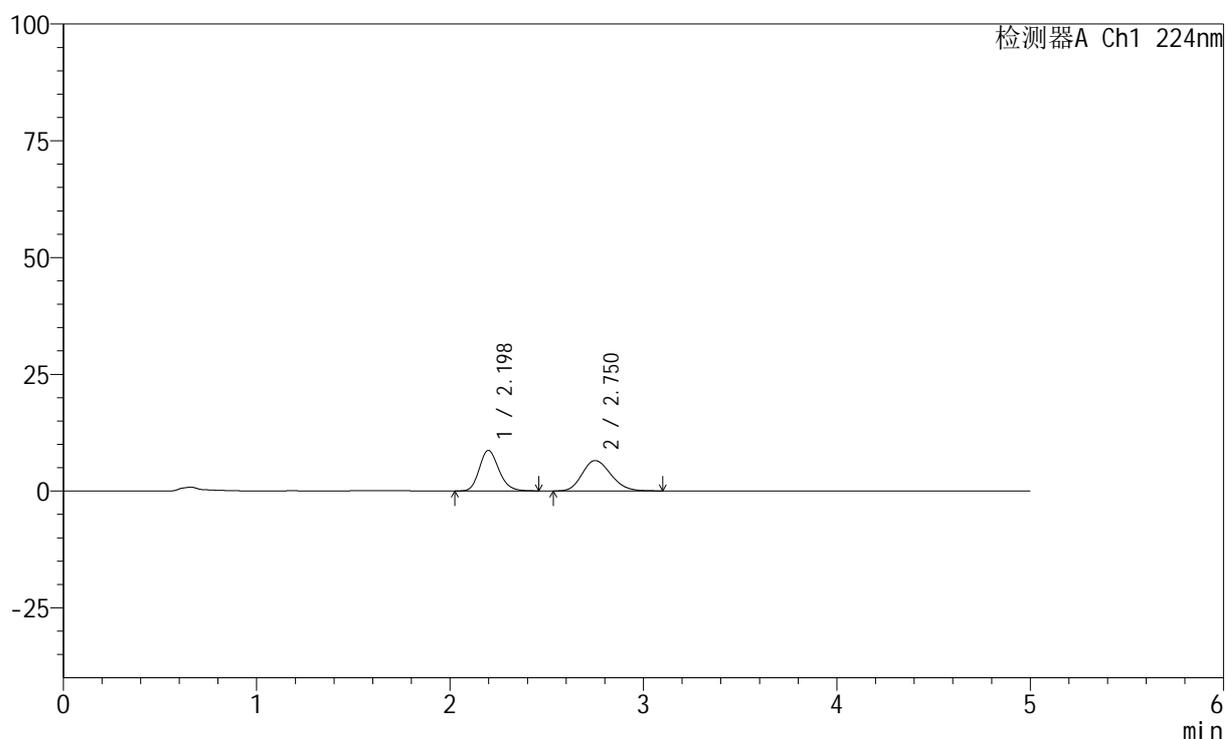
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-759-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 02:58:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60925	8682	47.600	2302	1.185	--
2	2.750	67068	6497	52.400	1640	1.185	2.426
总计		127992	15180	100.000			

图115 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

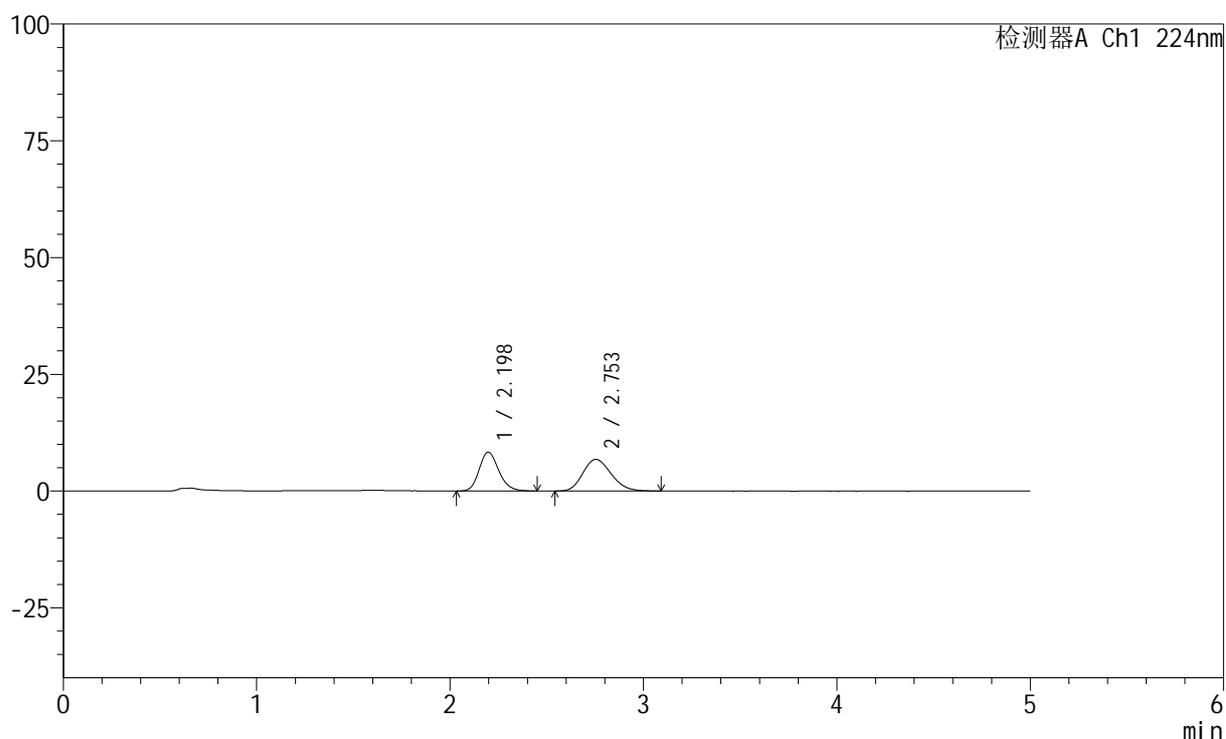


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-761-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:09:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58416	8306	45.857	2282	1.182	--
2	2.753	68972	6776	54.143	1675	1.185	2.450
总计		127389	15082	100.000			

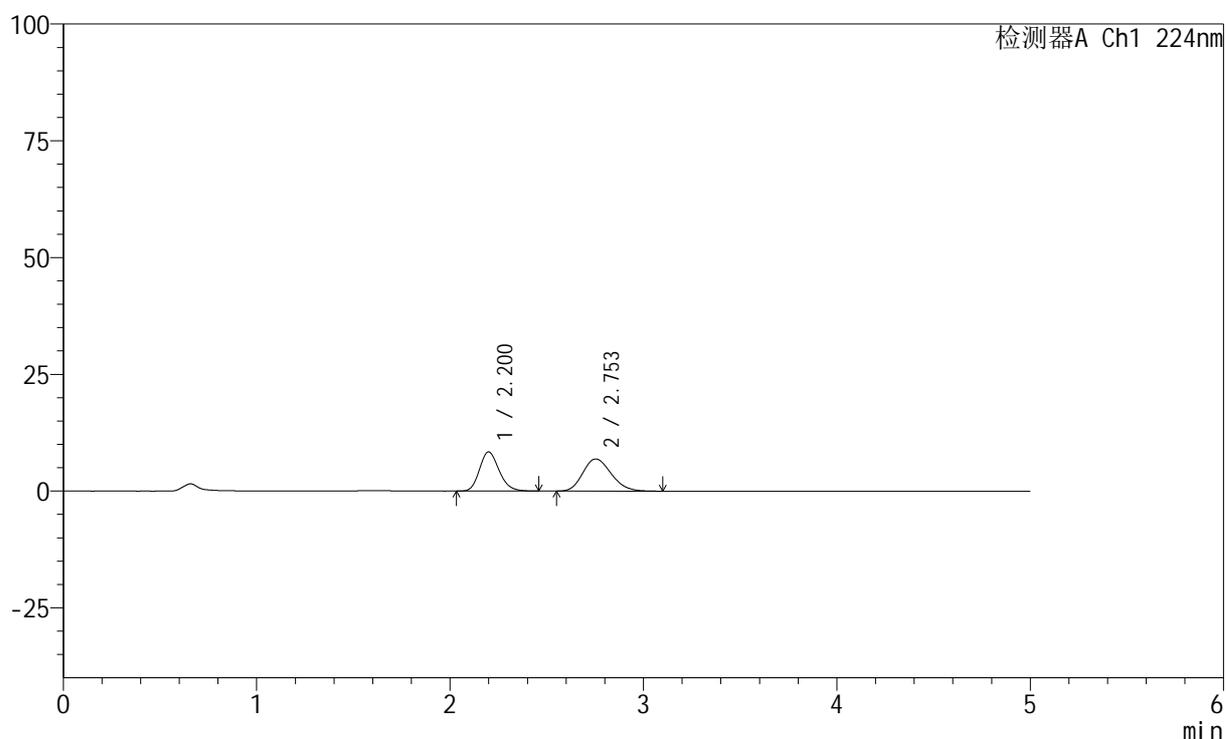
图117 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-762-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:14:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	59216	8388	45.644	2283	1.190	--
2	2.753	70519	6893	54.356	1664	1.193	2.436
总计		129735	15281	100.000			

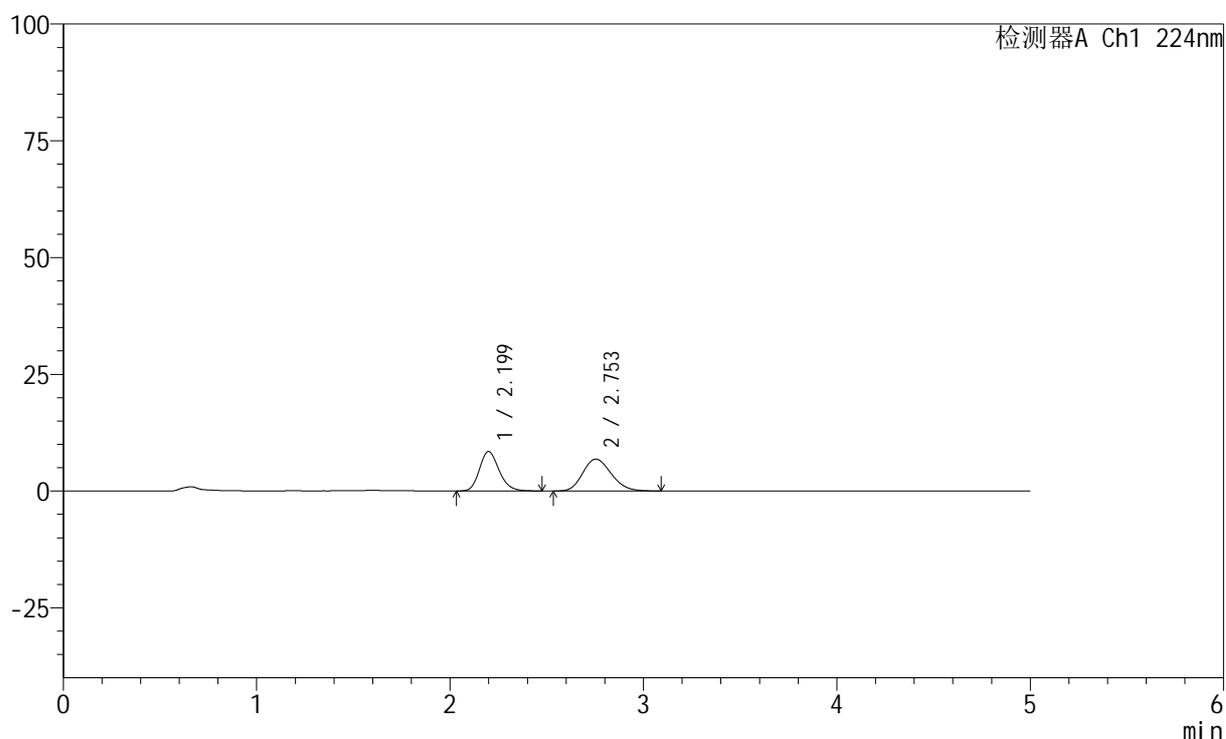
图118 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-763-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:20:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	59528	8442	45.956	2290	1.192	--
2	2.753	70004	6829	54.044	1666	1.183	2.440
总计		129532	15271	100.000			

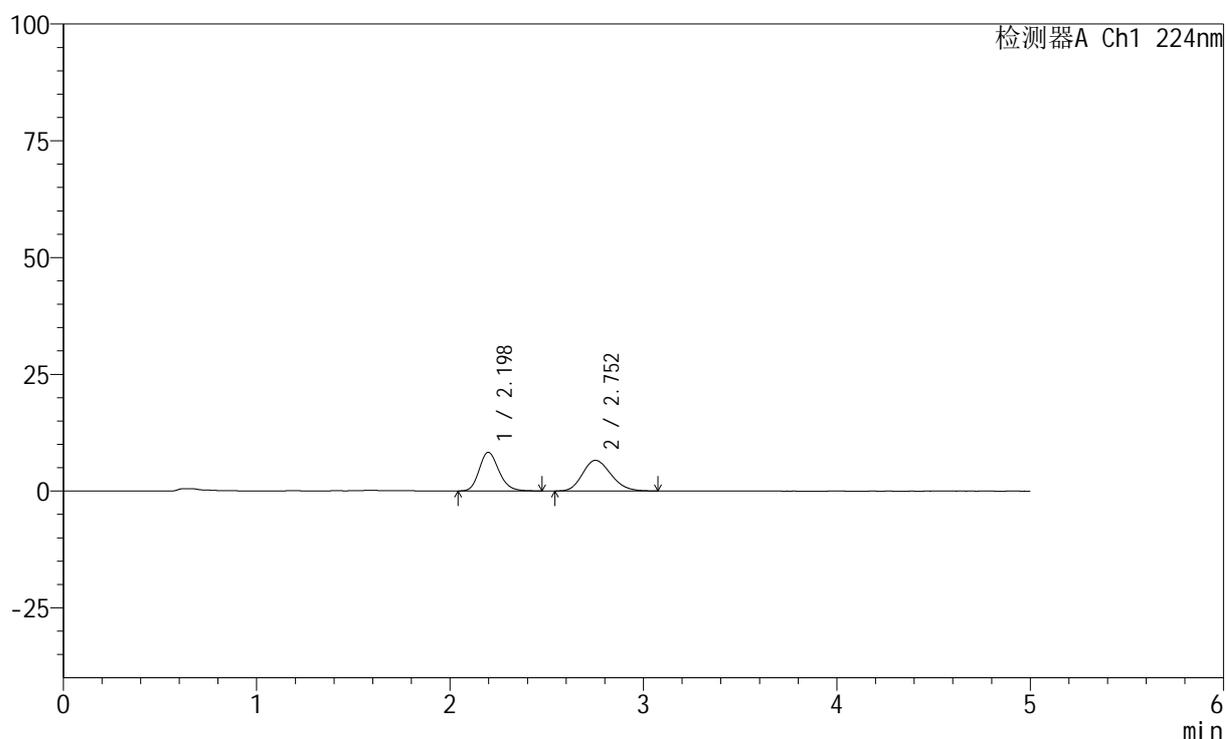
图119 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-764-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:25:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58437	8277	46.674	2284	1.189	--
2	2.752	66765	6547	53.326	1671	1.186	2.443
总计		125203	14824	100.000			

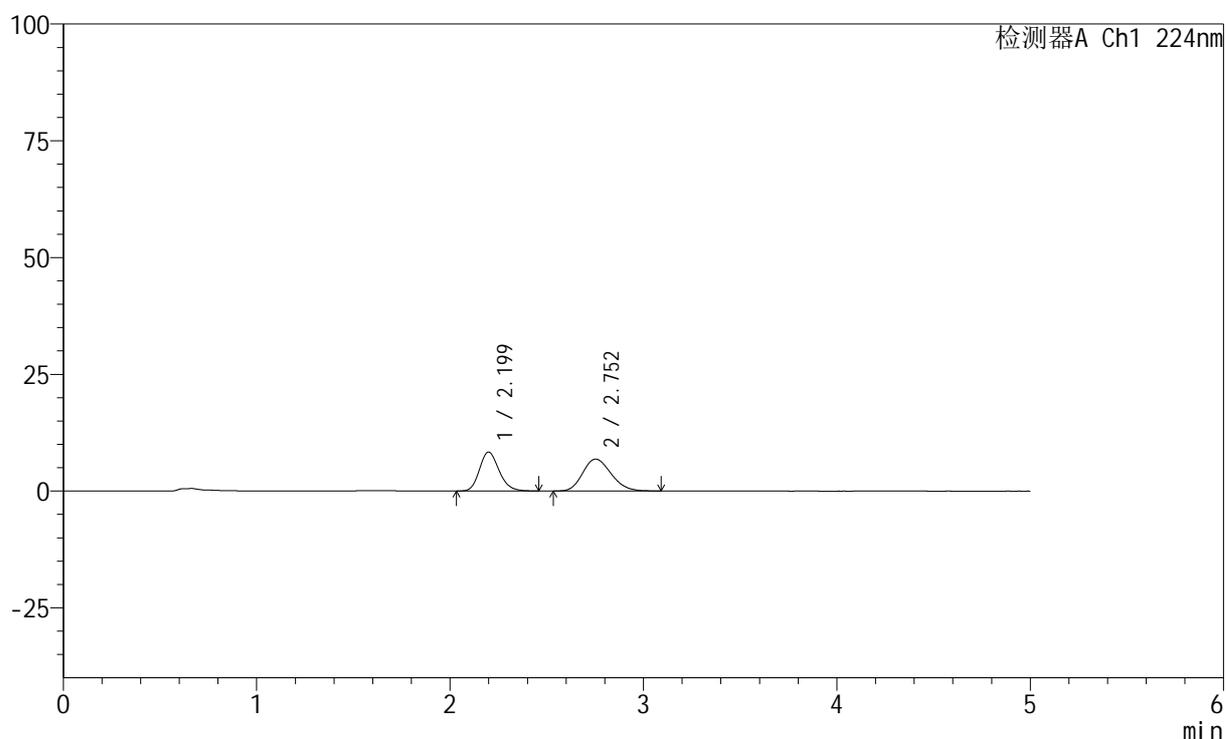
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-765-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:31:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58724	8331	45.676	2285	1.186	--
2	2.752	69842	6830	54.324	1670	1.185	2.439
总计		128566	15161	100.000			

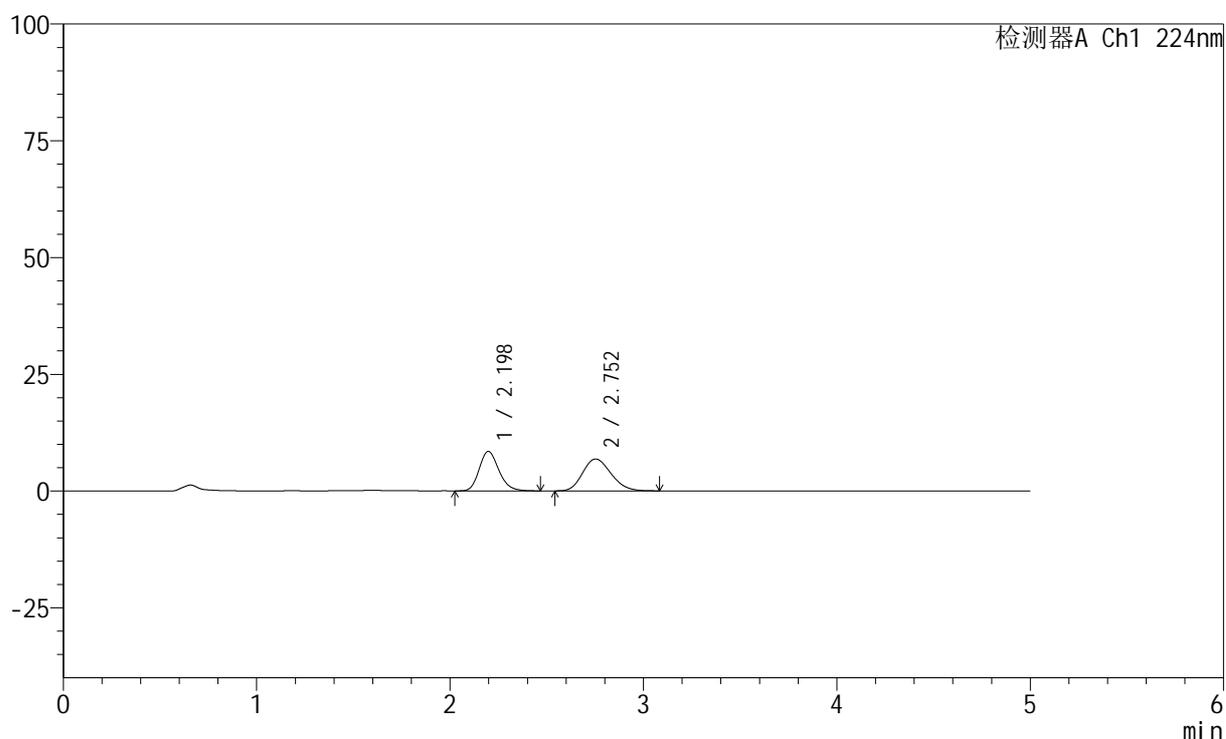
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-766-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:36:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59713	8459	46.178	2280	1.190	--
2	2.752	69599	6824	53.822	1665	1.182	2.441
总计		129312	15284	100.000			

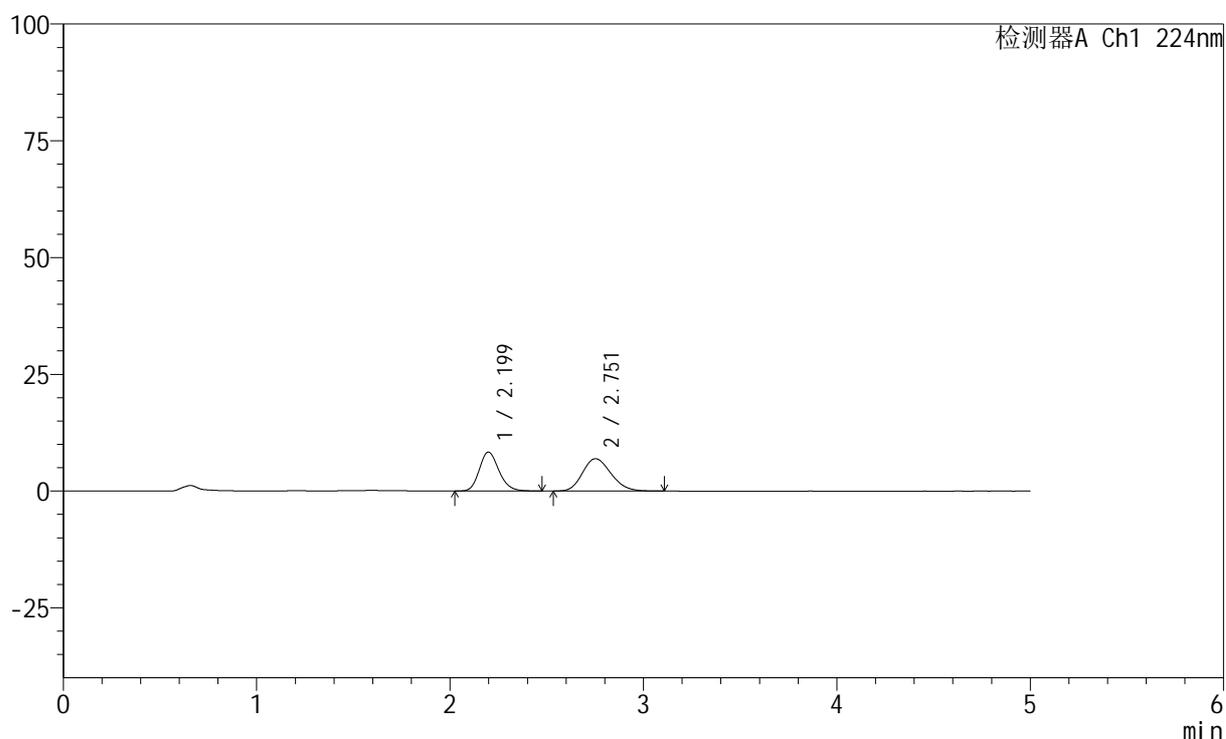
图122 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-767-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:41:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58760	8328	45.215	2281	1.184	--
2	2.751	71198	6924	54.785	1650	1.184	2.429
总计		129958	15252	100.000			

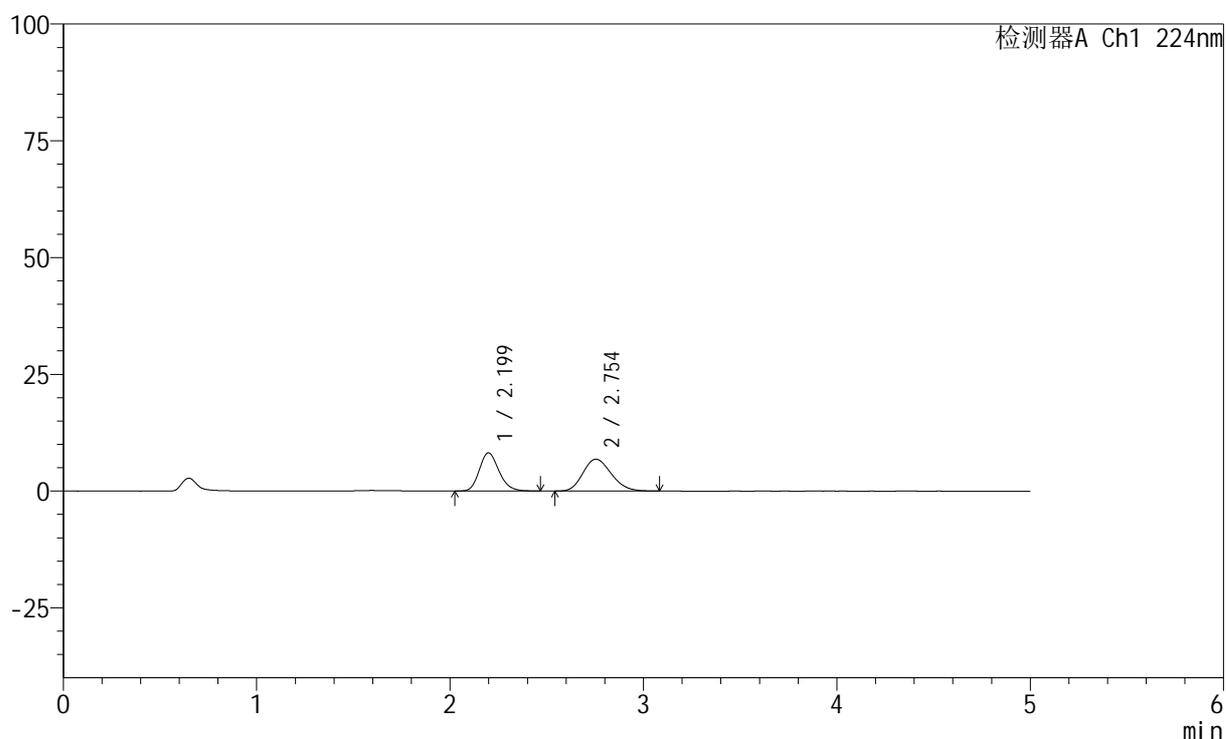
图123 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-768-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 03:47:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:01:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57833	8178	45.350	2271	1.187	--
2	2.754	69694	6822	54.650	1666	1.184	2.442
总计		127527	15000	100.000			

图124 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



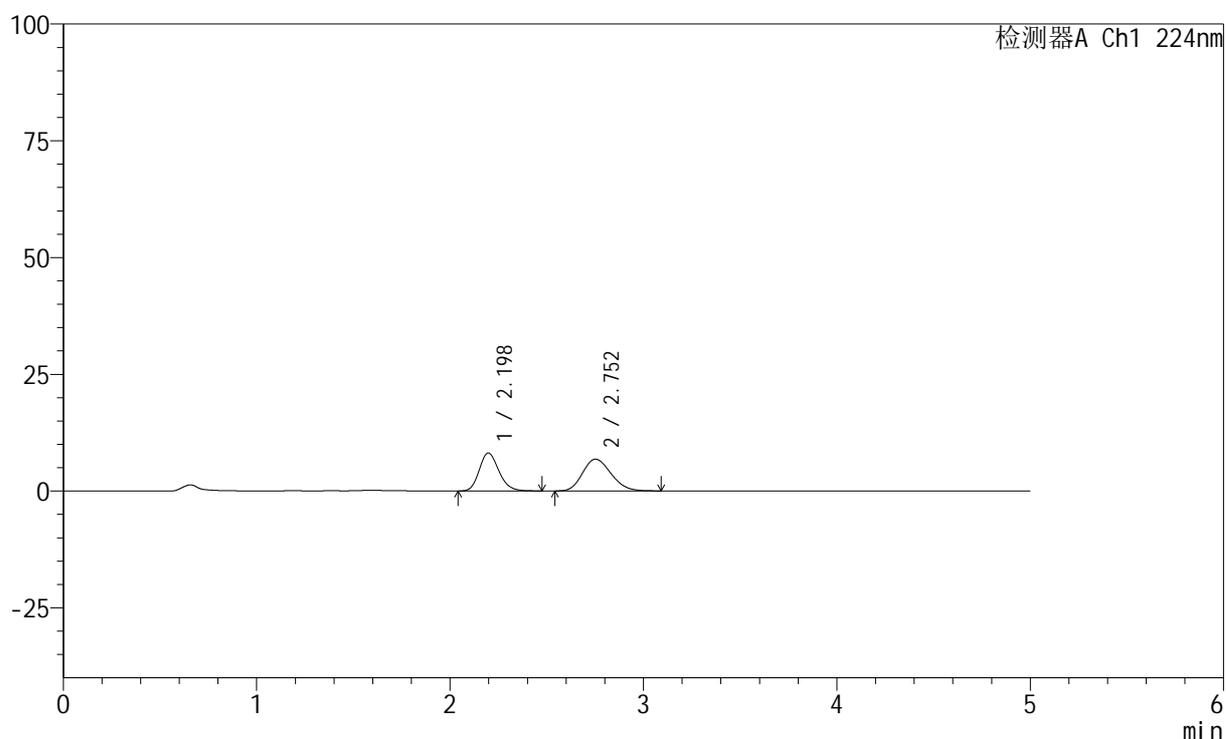


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-771-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:03:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	57404	8138	45.170	2277	1.189	--
2	2.752	69680	6798	54.830	1663	1.182	2.437
总计		127084	14936	100.000			

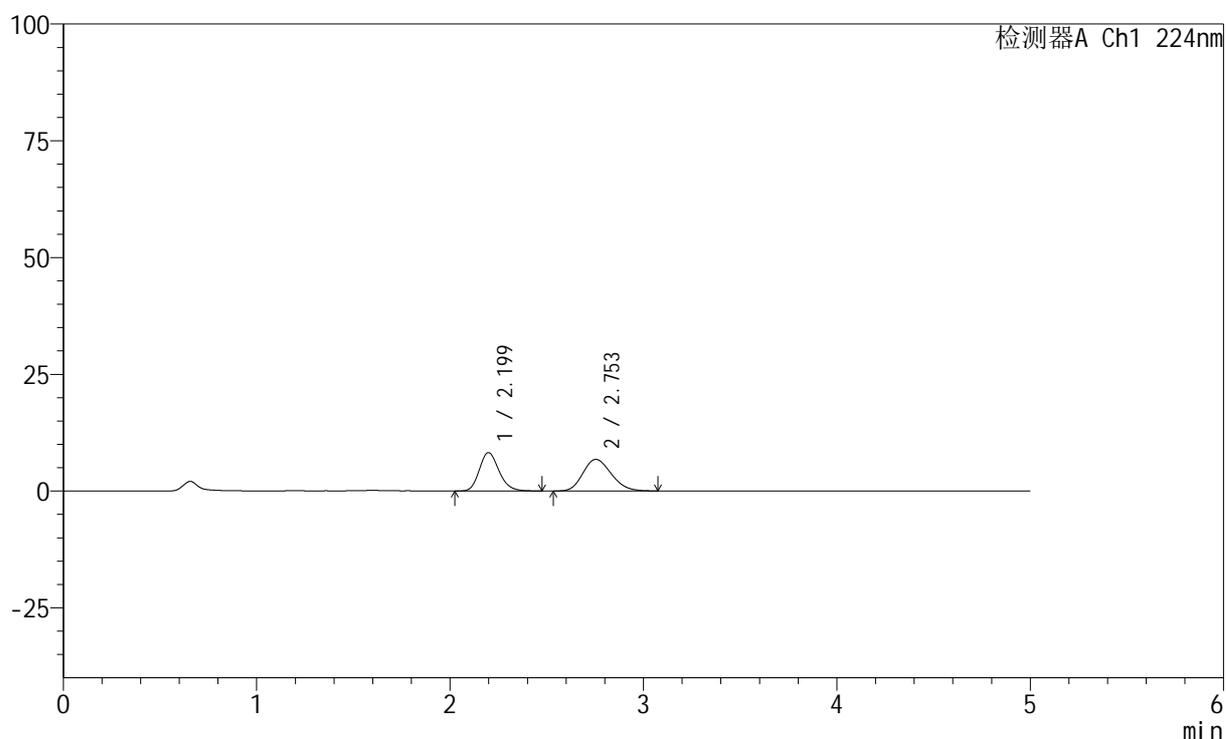
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-772-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:08:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58258	8223	45.830	2268	1.195	--
2	2.753	68859	6761	54.170	1672	1.183	2.443
总计		127117	14984	100.000			

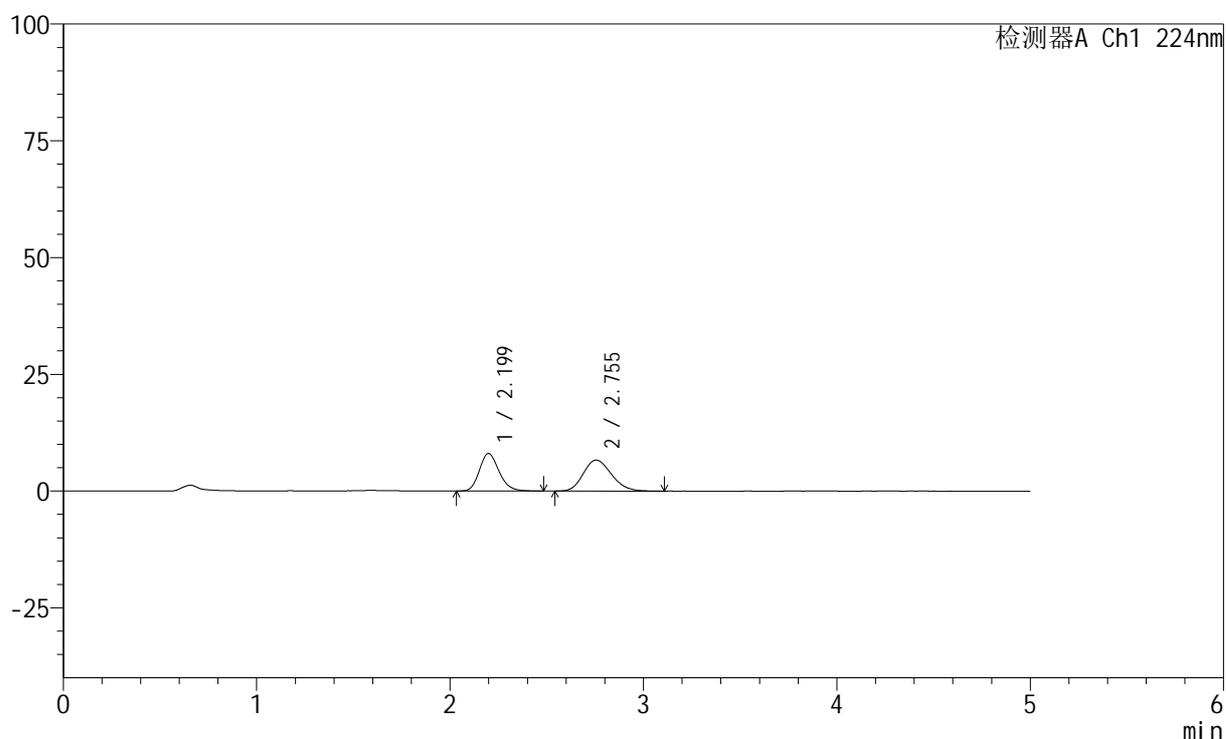
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-773-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:14:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	56776	8025	45.746	2278	1.190	--
2	2.755	67336	6644	54.254	1701	1.184	2.464
总计		124112	14669	100.000			

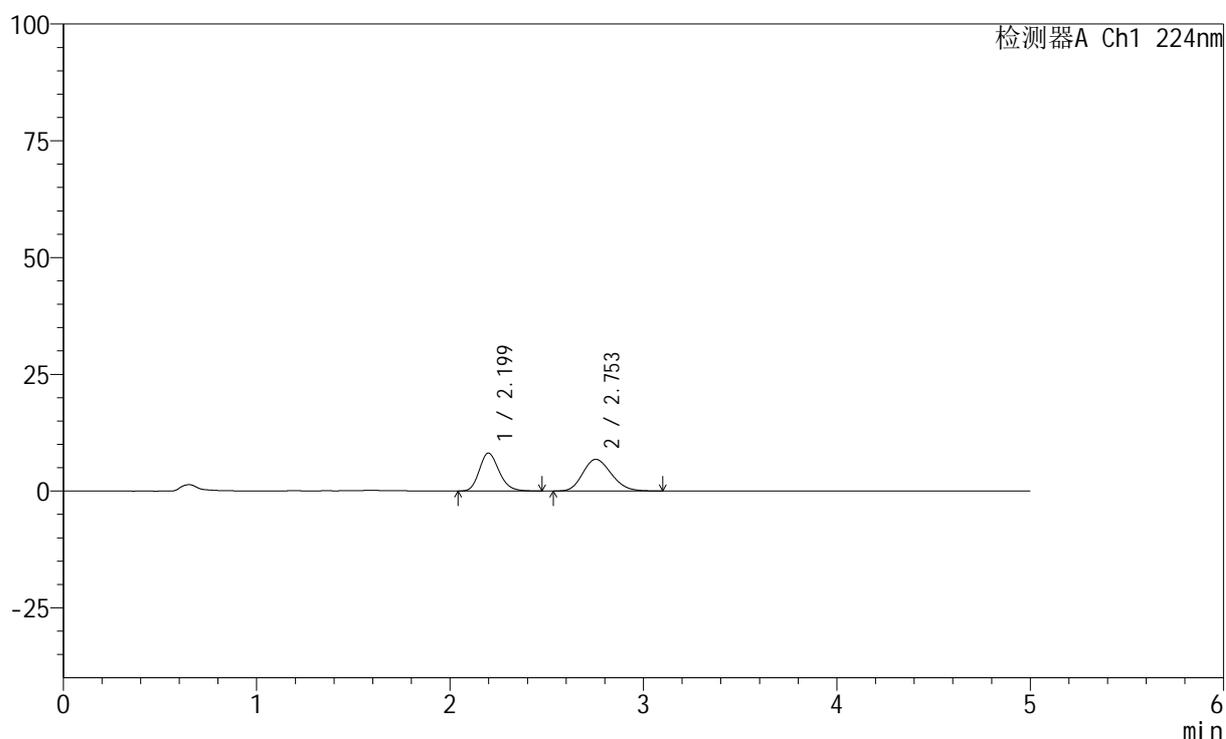
图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-774-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:19:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57461	8115	45.161	2264	1.193	--
2	2.753	69773	6791	54.839	1644	1.183	2.429
总计		127234	14906	100.000			

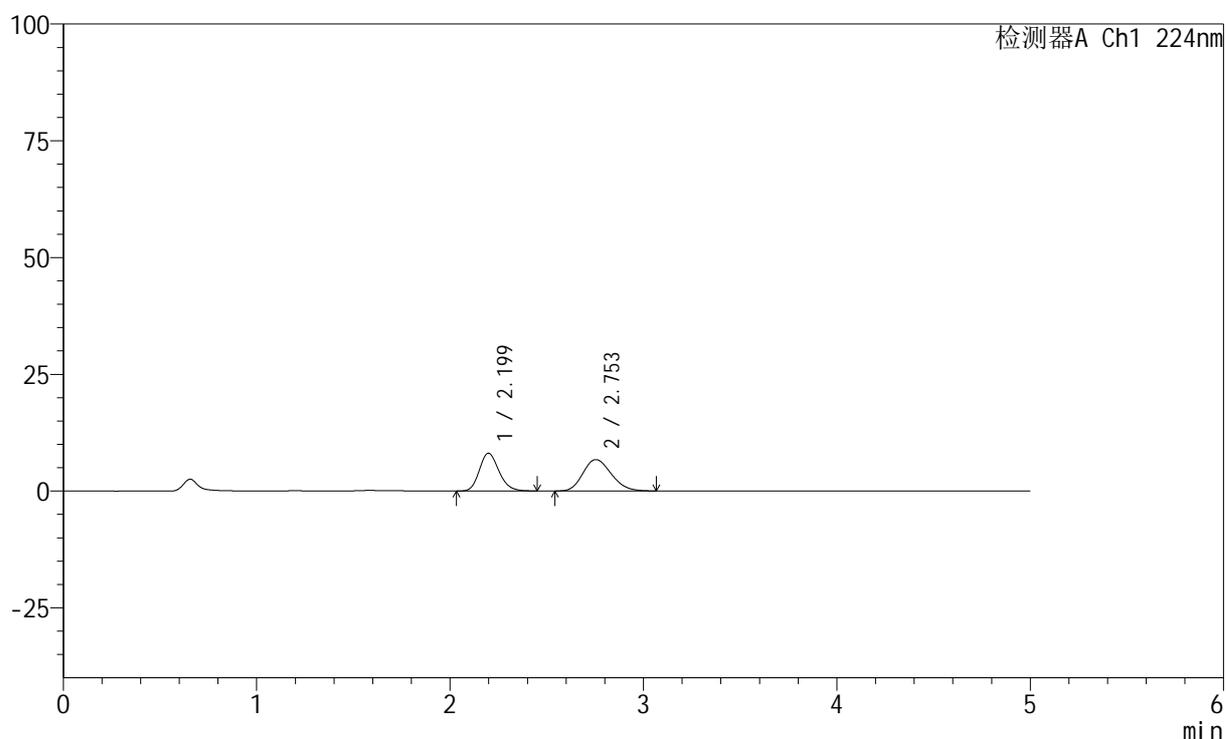
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-775-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:24:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	56793	8081	45.363	2284	1.185	--
2	2.753	68404	6722	54.637	1671	1.182	2.446
总计		125197	14803	100.000			

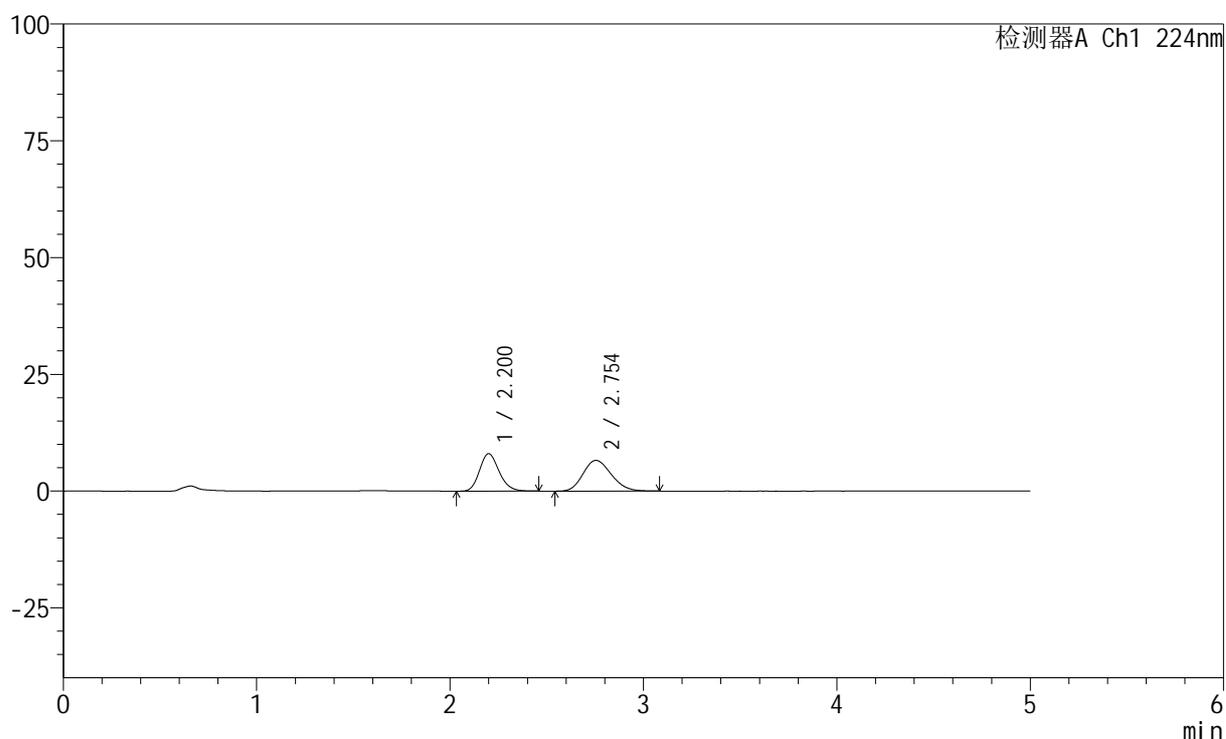
图131 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-776-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:30:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	56522	8013	45.718	2280	1.182	--
2	2.754	67110	6588	54.282	1682	1.177	2.447
总计		123632	14602	100.000			

图132 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1





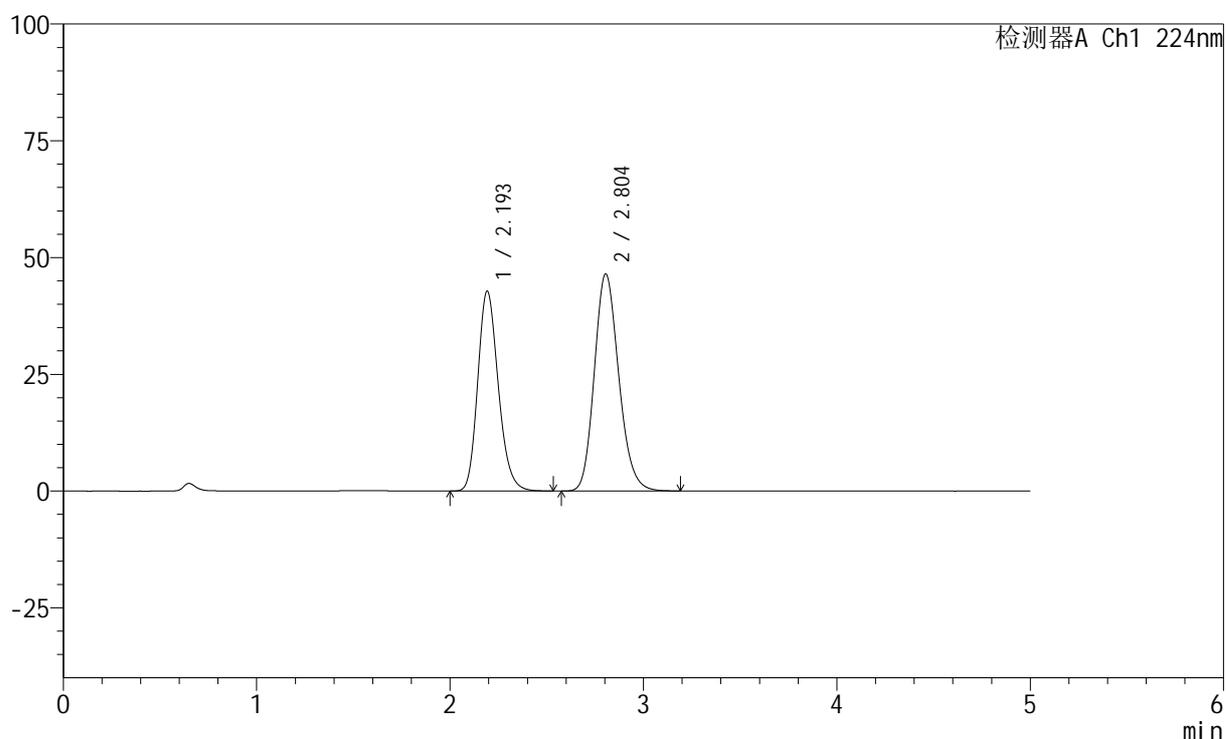


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-780-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:51:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	316351	42671	43.647	2068	1.196	--
2	2.804	408448	46507	56.353	2390	1.171	2.898
总计		724799	89178	100.000			

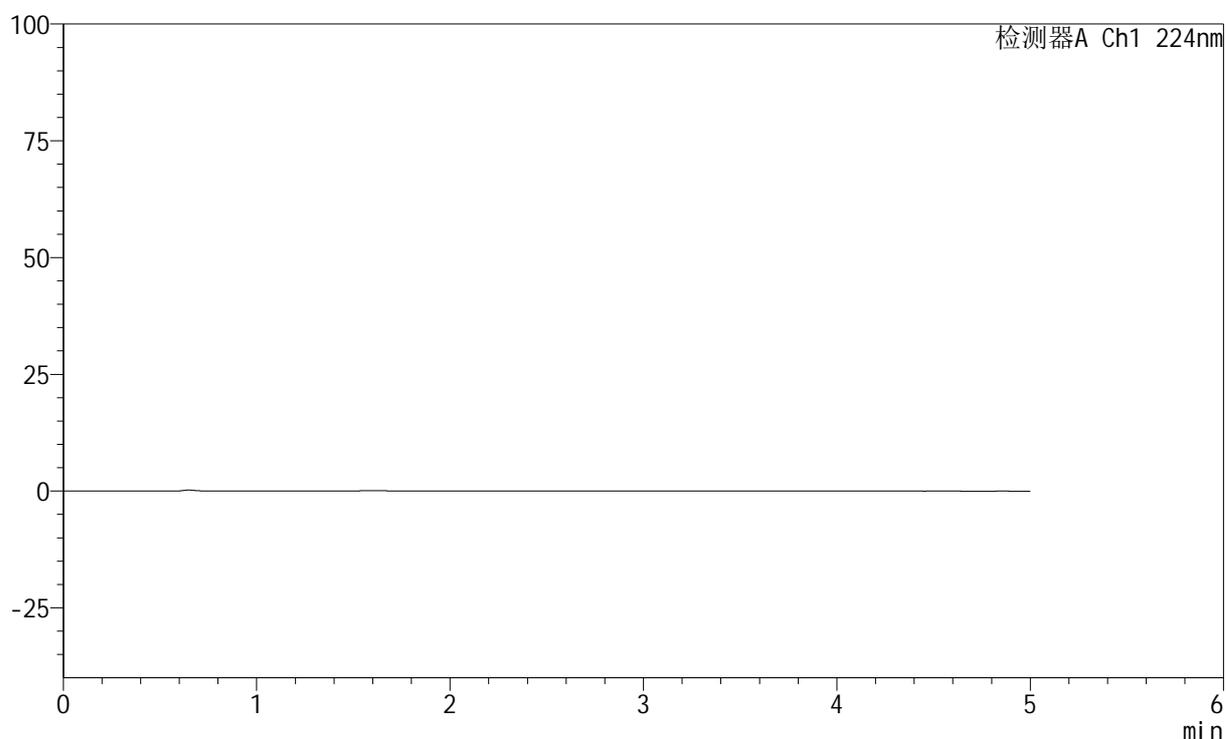
图136 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-781-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 04:57:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

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

图137 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

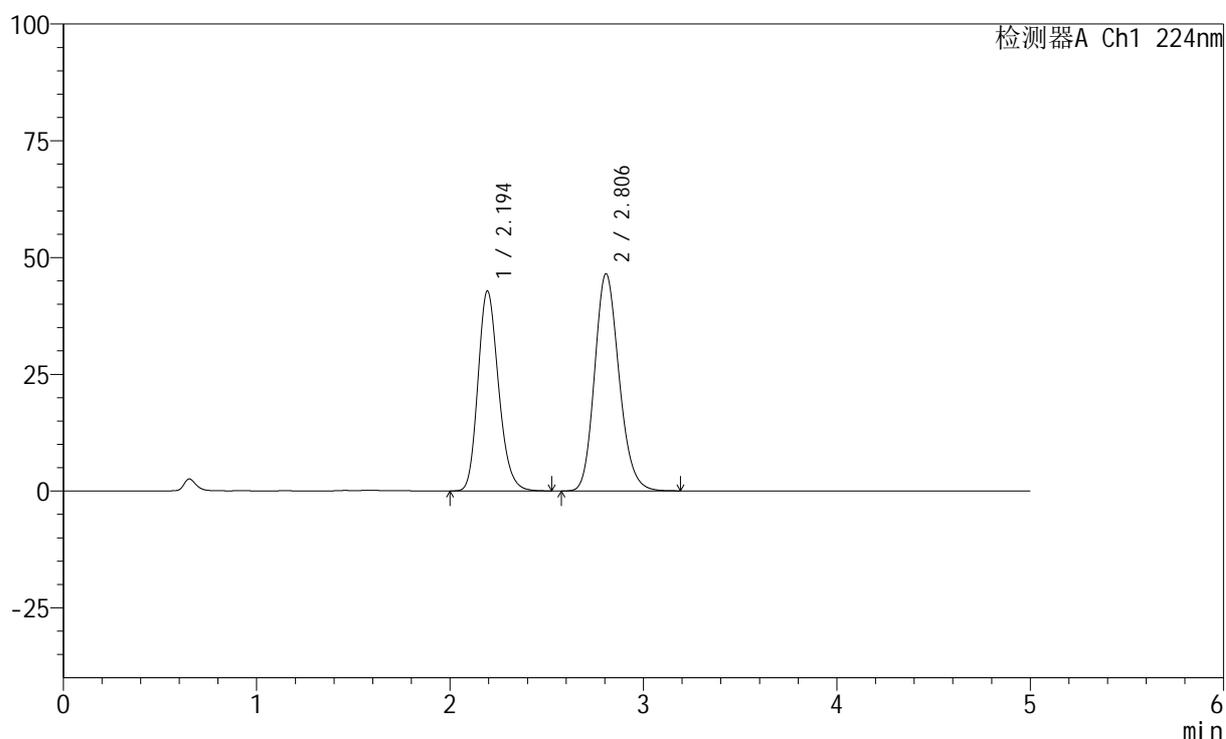


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-783-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:08:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	316495	42747	43.655	2067	1.194	--
2	2.806	408495	46517	56.345	2394	1.169	2.899
总计		724990	89264	100.000			

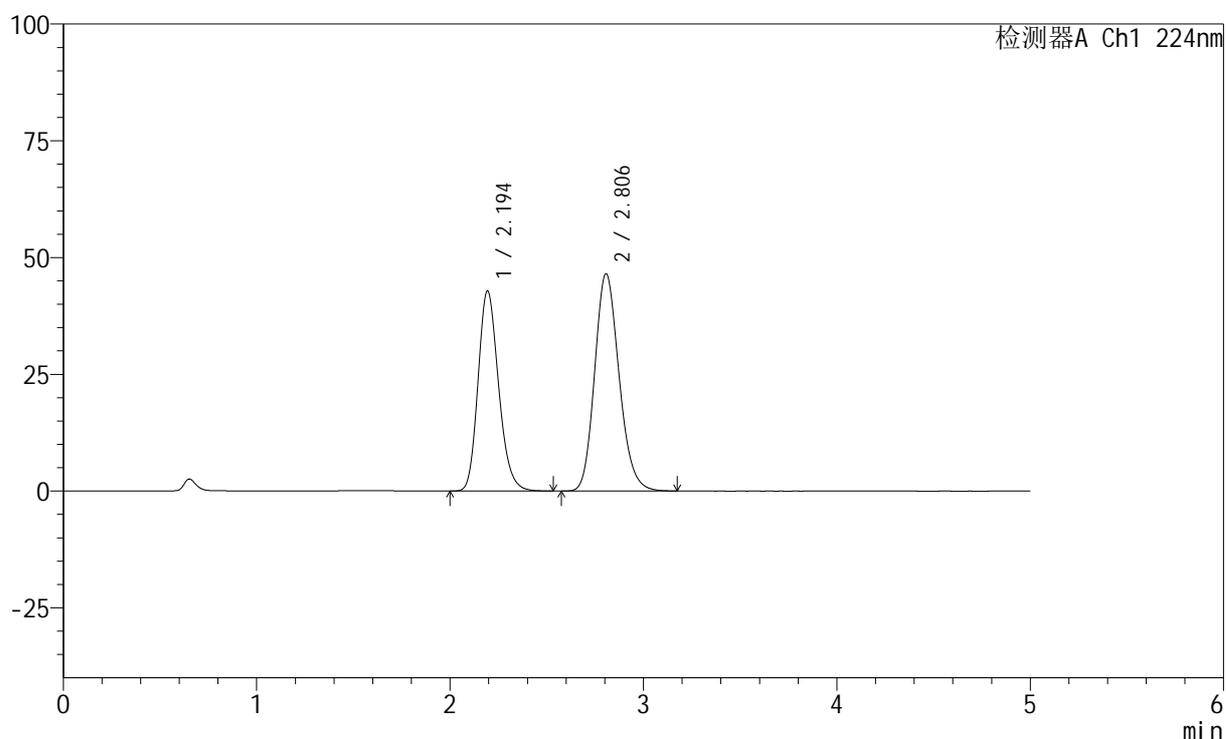
图139 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-784-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:13:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	316489	42803	43.646	2071	1.194	--
2	2.806	408633	46530	56.354	2392	1.170	2.899
总计		725122	89333	100.000			

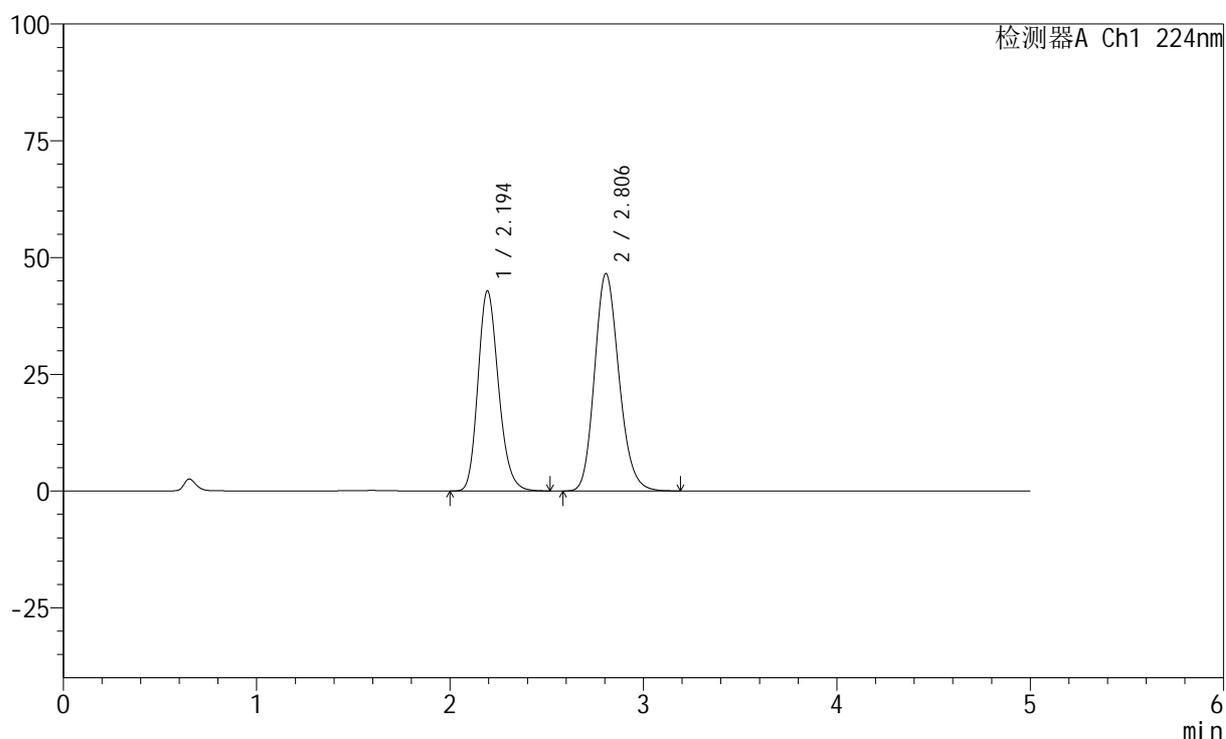
图140 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-785-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:18:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	316062	42774	43.634	2076	1.194	--
2	2.806	408279	46554	56.366	2397	1.170	2.902
总计		724341	89328	100.000			

图141 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

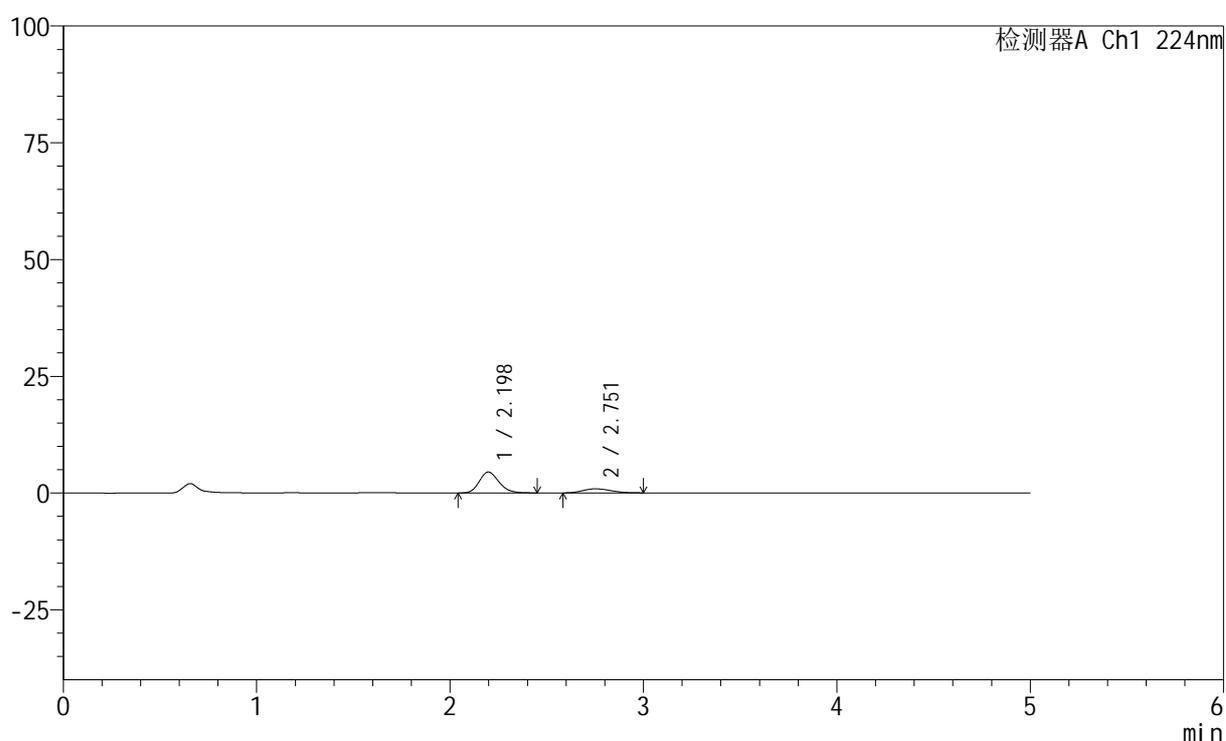


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-787-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:29:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	31566	4474	78.489	2276	1.193	--
2	2.751	8651	865	21.511	1716	1.182	2.455
总计		40217	5339	100.000			

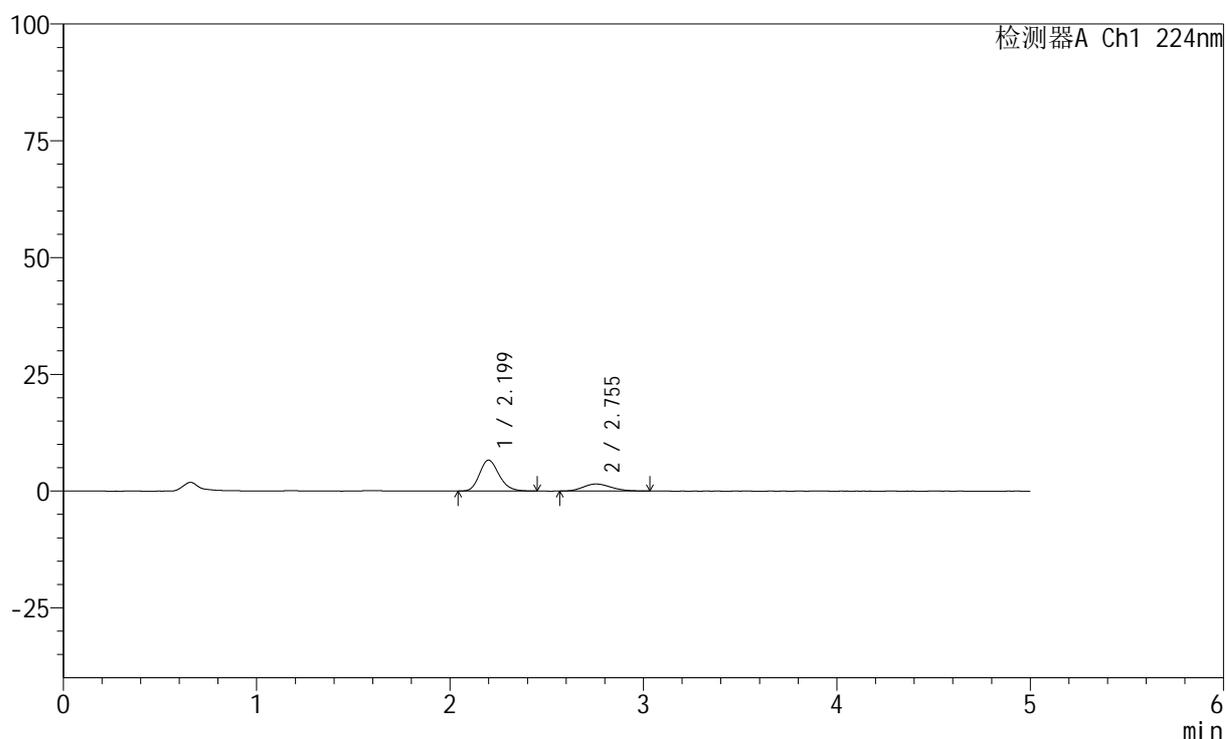
图143 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-788-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:34:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:02:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	46661	6625	75.314	2286	1.188	--
2	2.755	15295	1511	24.686	1703	1.178	2.461
总计		61955	8136	100.000			

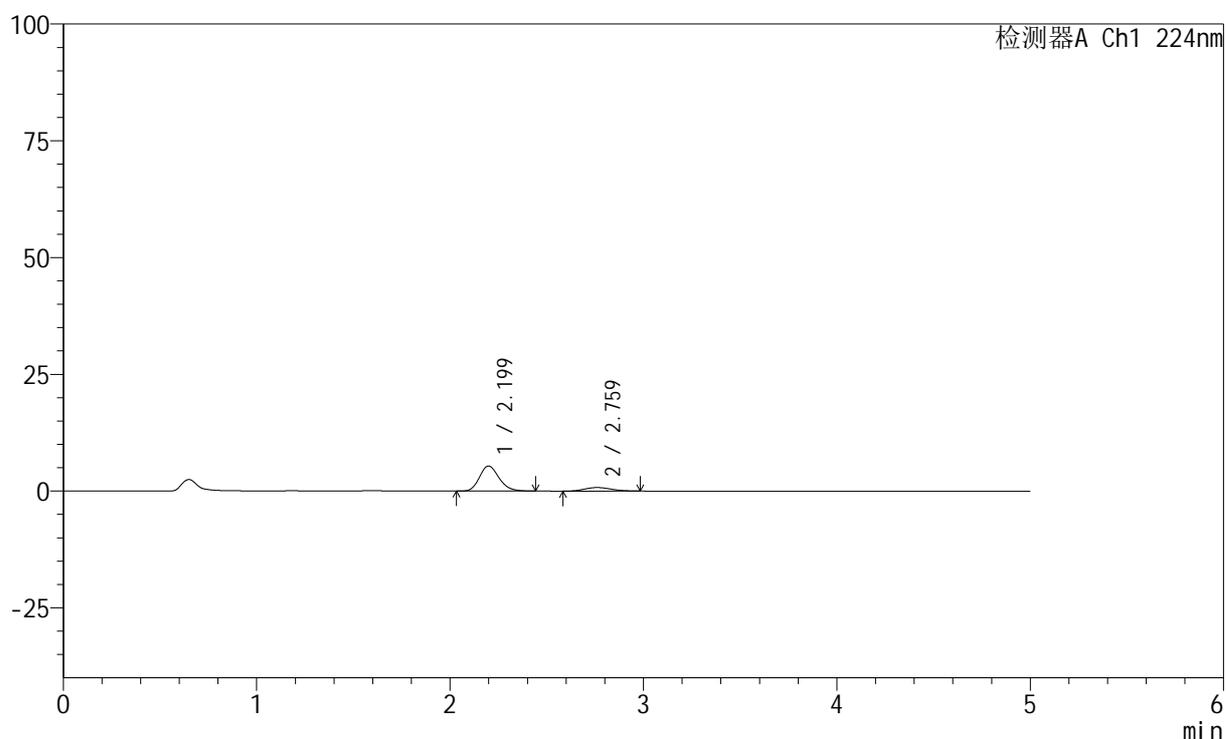
图144 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-789-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:40:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	37802	5374	83.760	2282	1.188	--
2	2.759	7329	762	16.240	1919	1.119	2.569
总计		45131	6136	100.000			

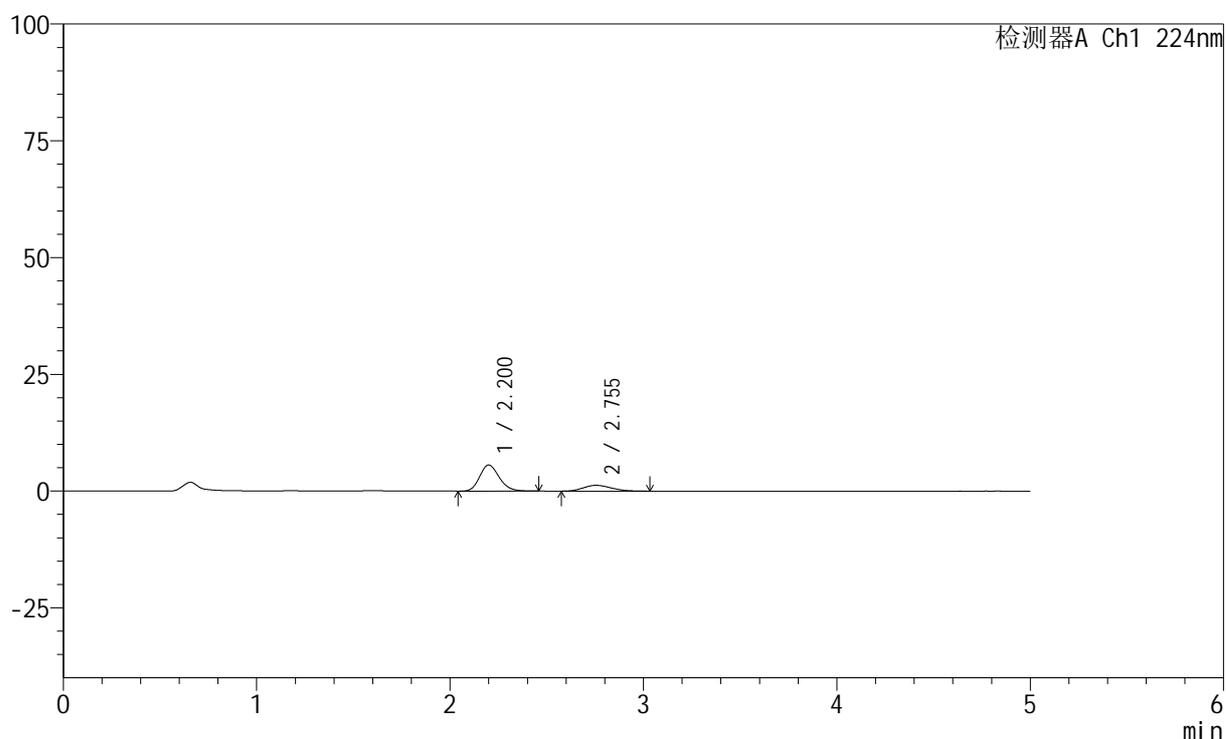
图145 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-790-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:45:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	39452	5586	75.787	2278	1.189	--
2	2.755	12604	1249	24.213	1669	1.184	2.444
总计		52056	6835	100.000			

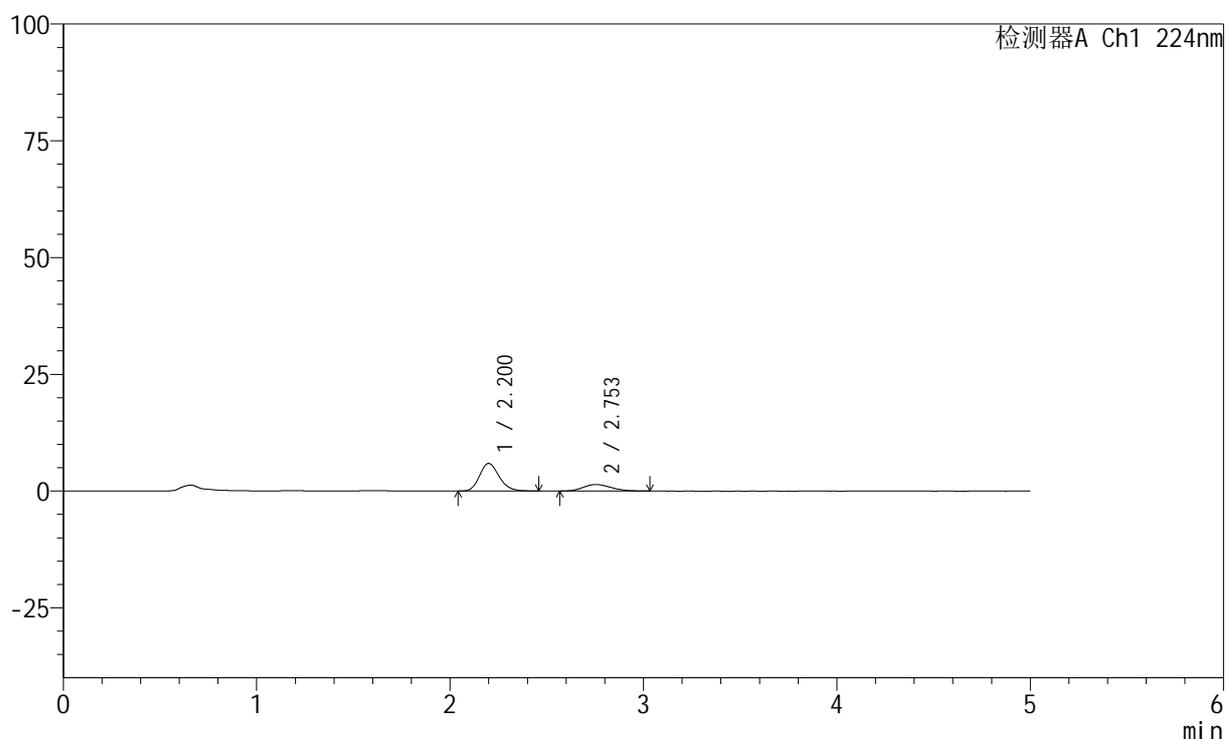
图146 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-791-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:51:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/01/16 09:03:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	41678	5905	74.743	2290	1.193	--
2	2.753	14084	1396	25.257	1686	1.185	2.449
总计		55761	7302	100.000			

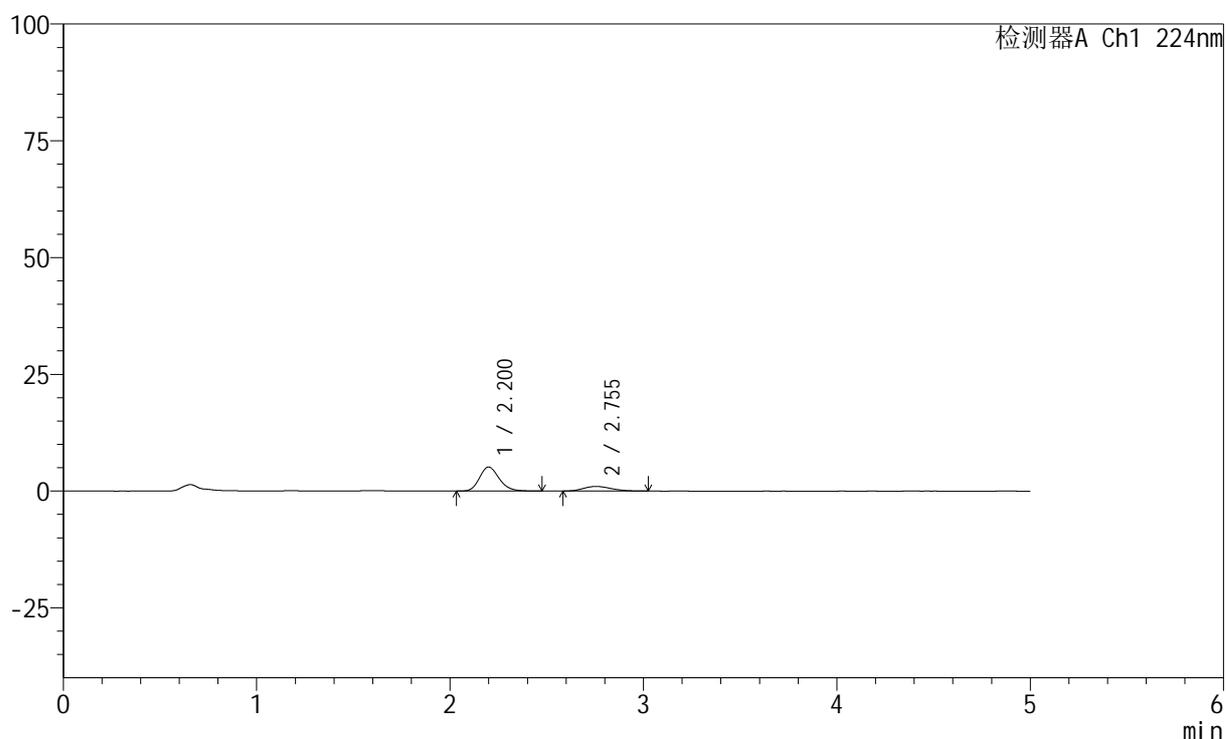
图147 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-792-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 05:56:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	36453	5151	78.521	2288	1.191	--
2	2.755	9972	990	21.479	1759	1.198	2.488
总计		46425	6141	100.000			

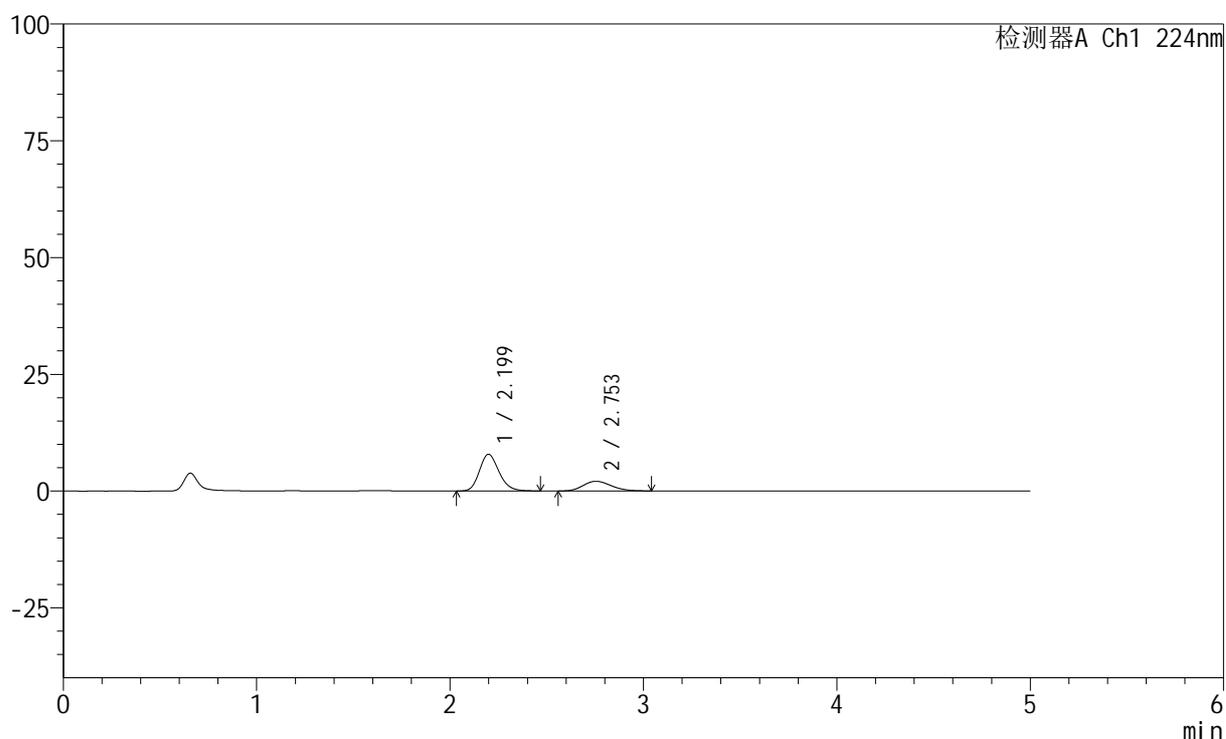
图148 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-793-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:01:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	55220	7851	72.492	2299	1.189	--
2	2.753	20954	2080	27.508	1717	1.193	2.467
总计		76173	9931	100.000			

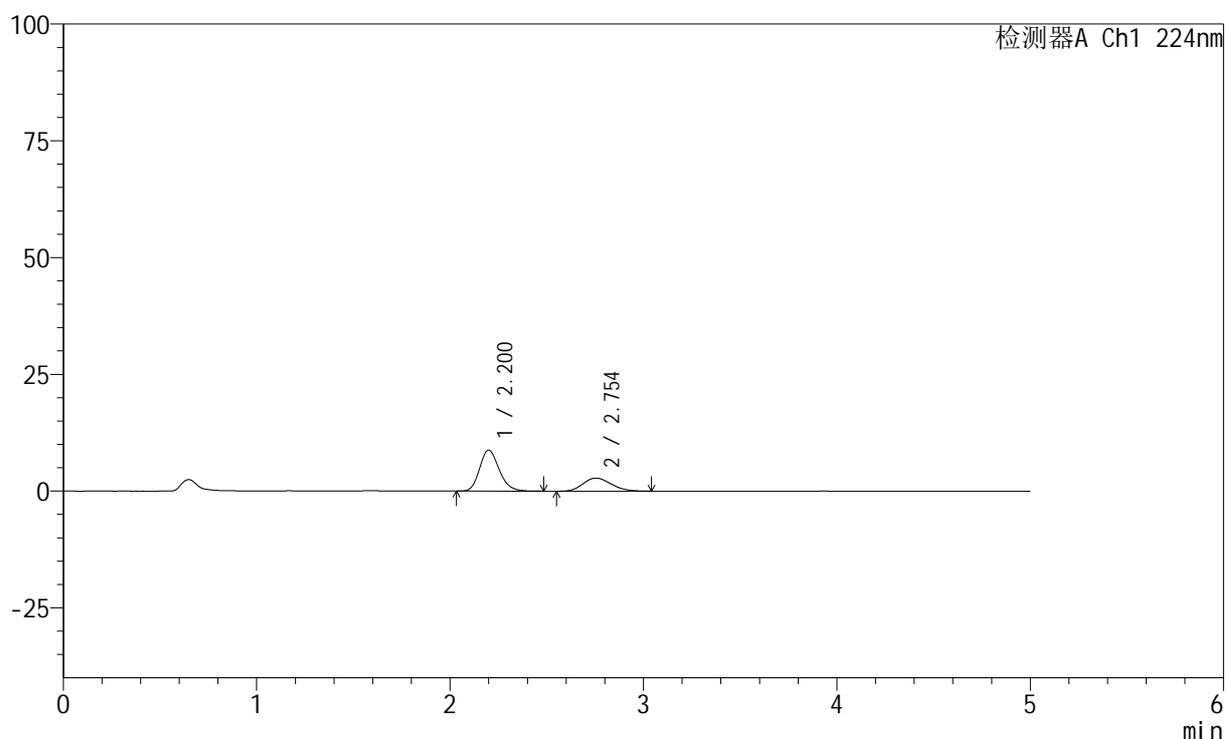
图149 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-794-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:07:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	61775	8772	68.577	2298	1.192	--
2	2.754	28307	2802	31.423	1710	1.178	2.463
总计		90081	11574	100.000			

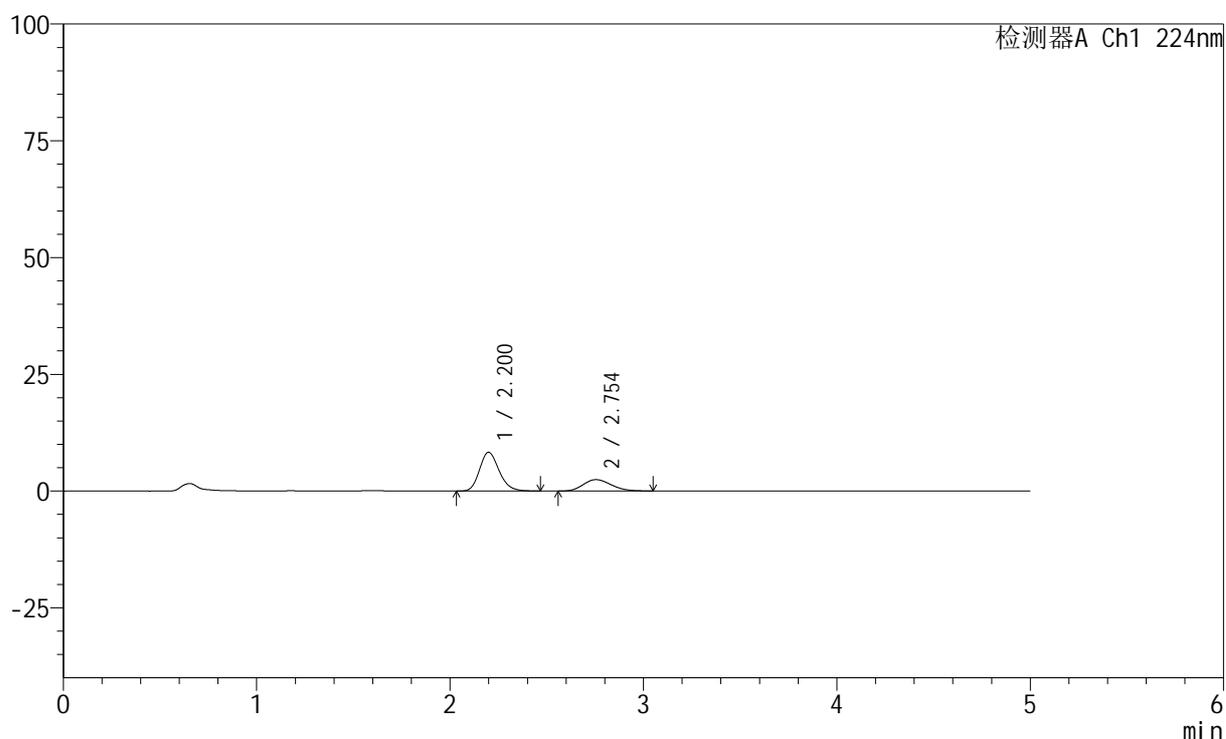
图150 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-795-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:12:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	58393	8291	70.307	2299	1.192	--
2	2.754	24661	2444	29.693	1707	1.191	2.464
总计		83054	10735	100.000			

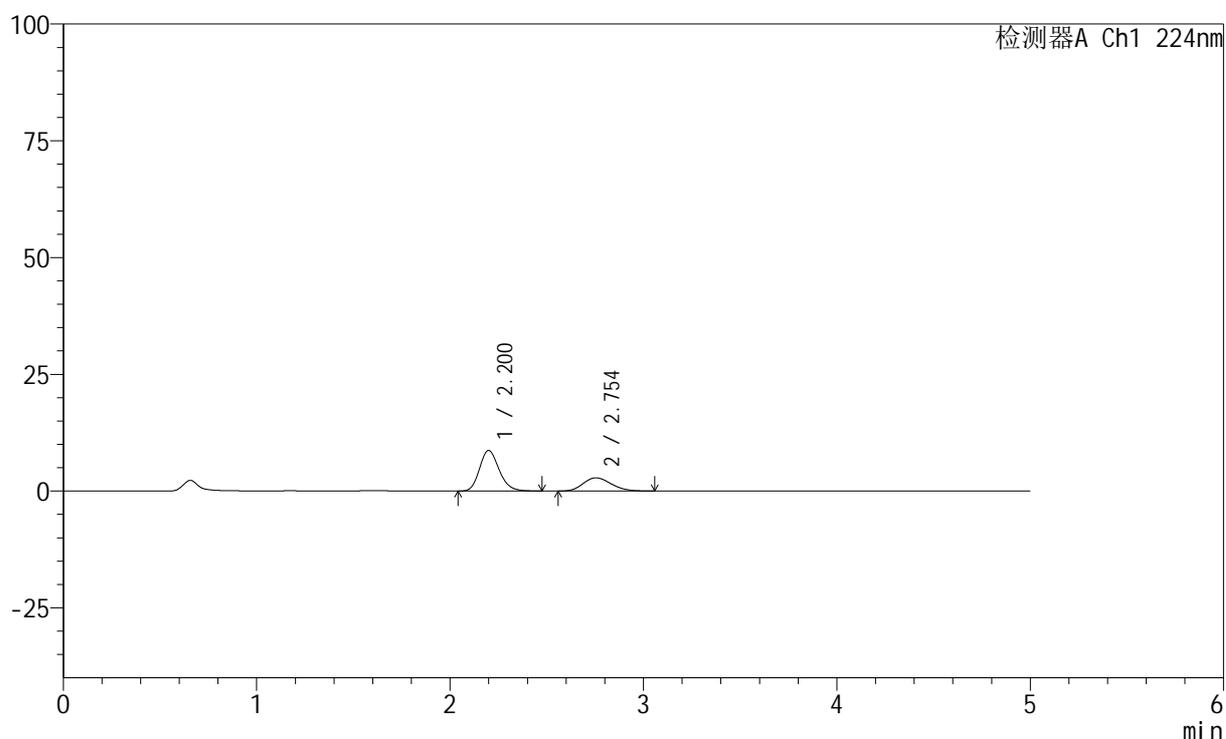
图151 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-796-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:17:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	61305	8694	68.164	2297	1.192	--
2	2.754	28632	2831	31.836	1705	1.187	2.461
总计		89936	11524	100.000			

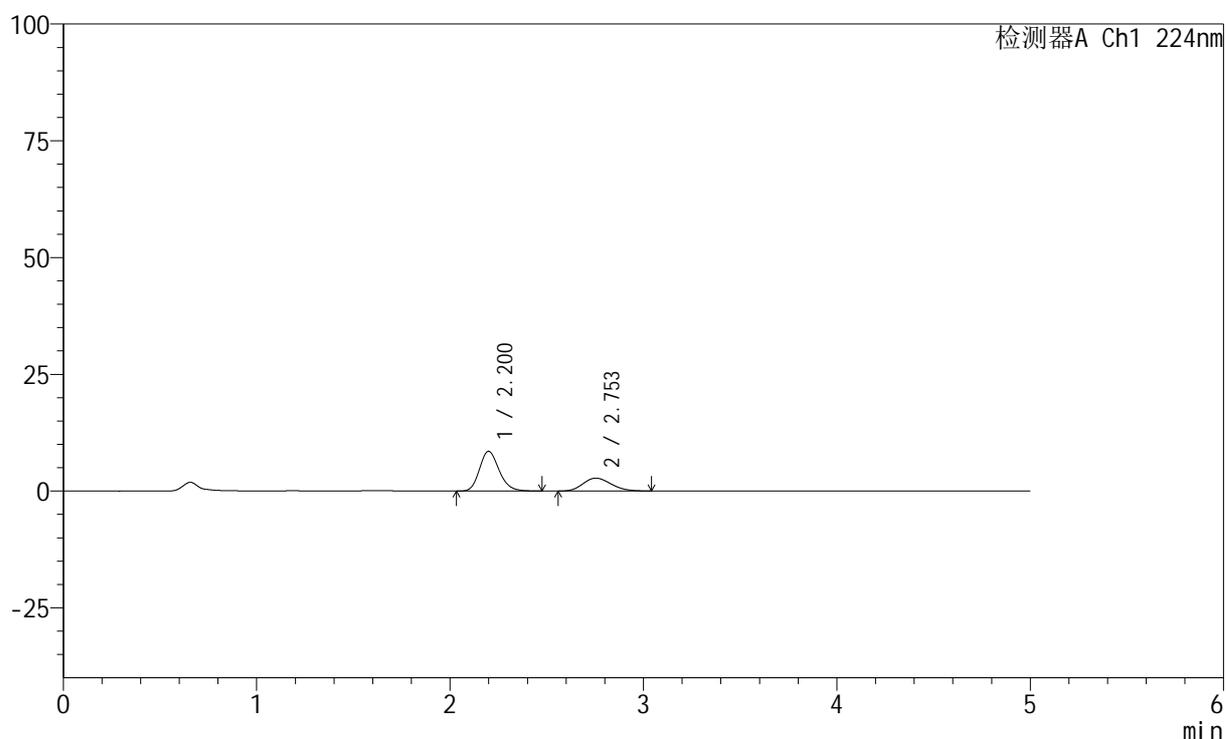
图152 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-797-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:23:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	60071	8502	68.318	2288	1.194	--
2	2.753	27857	2759	31.682	1705	1.185	2.458
总计		87928	11261	100.000			

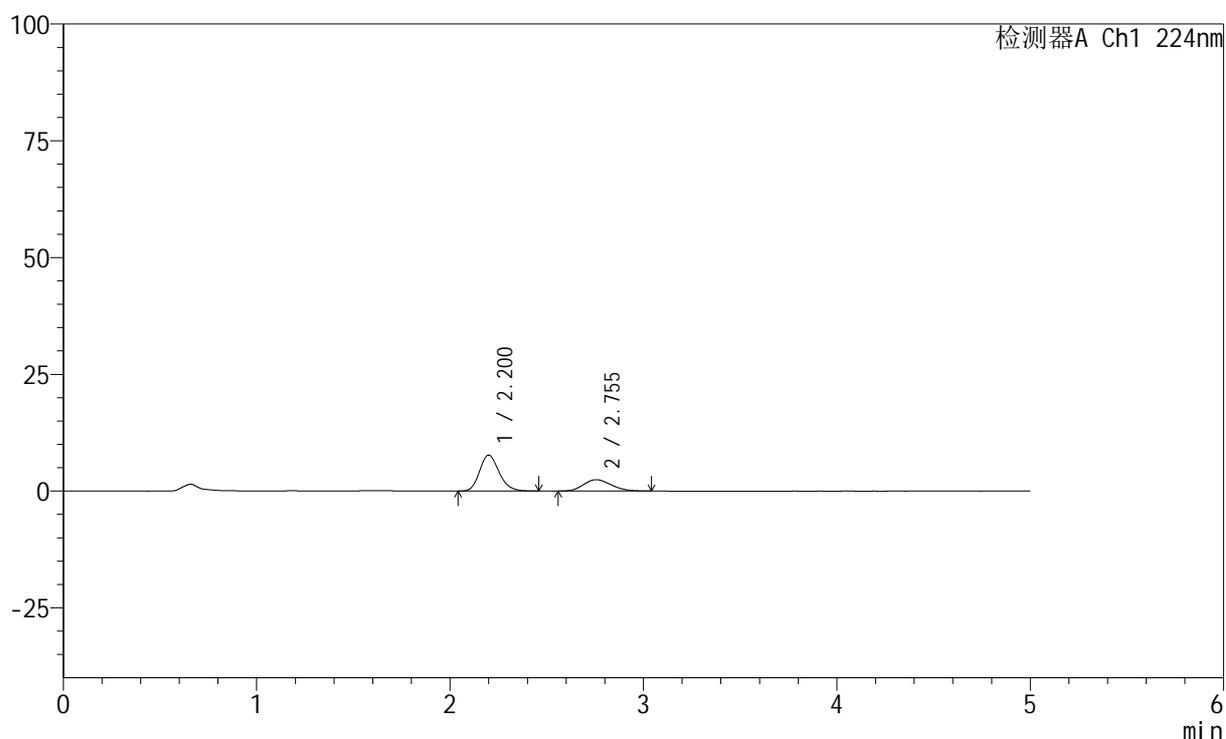
图153 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-798-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:28:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	54117	7687	68.792	2297	1.182	--
2	2.755	24551	2450	31.208	1732	1.172	2.478
总计		78668	10137	100.000			

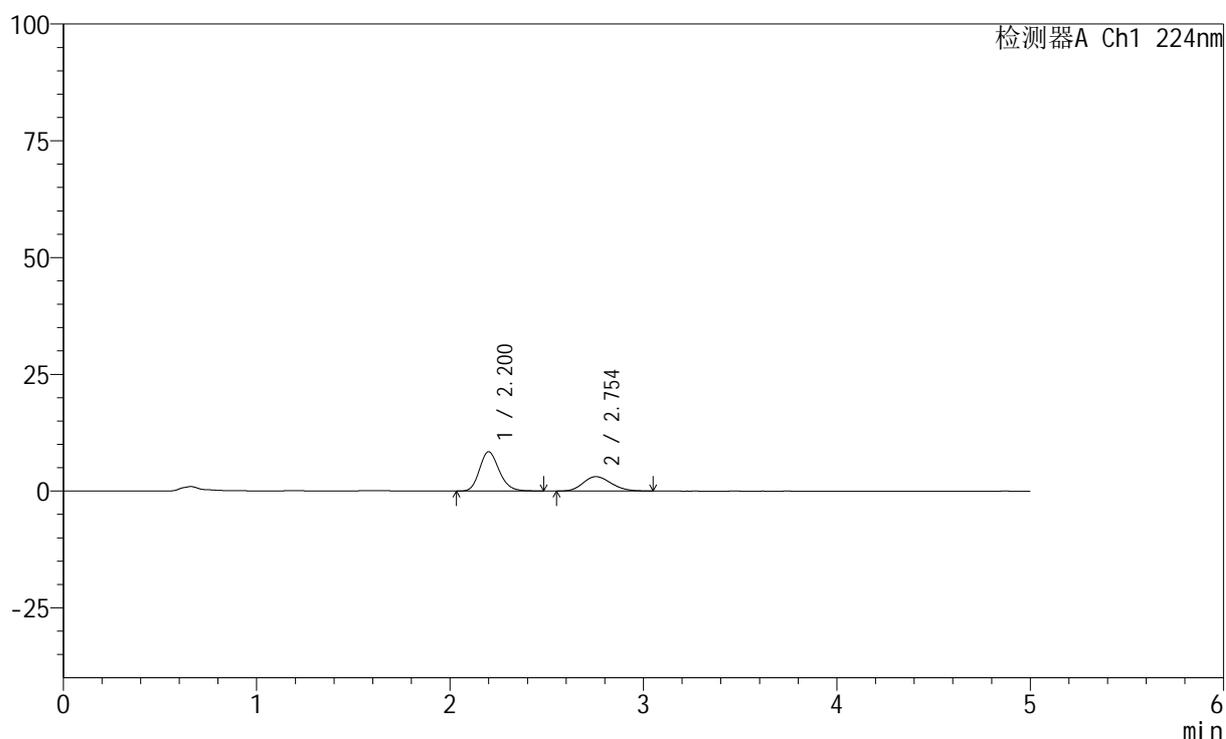
图154 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-799-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:34:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	59397	8407	65.690	2289	1.191	--
2	2.754	31022	3082	34.310	1726	1.175	2.469
总计		90419	11489	100.000			

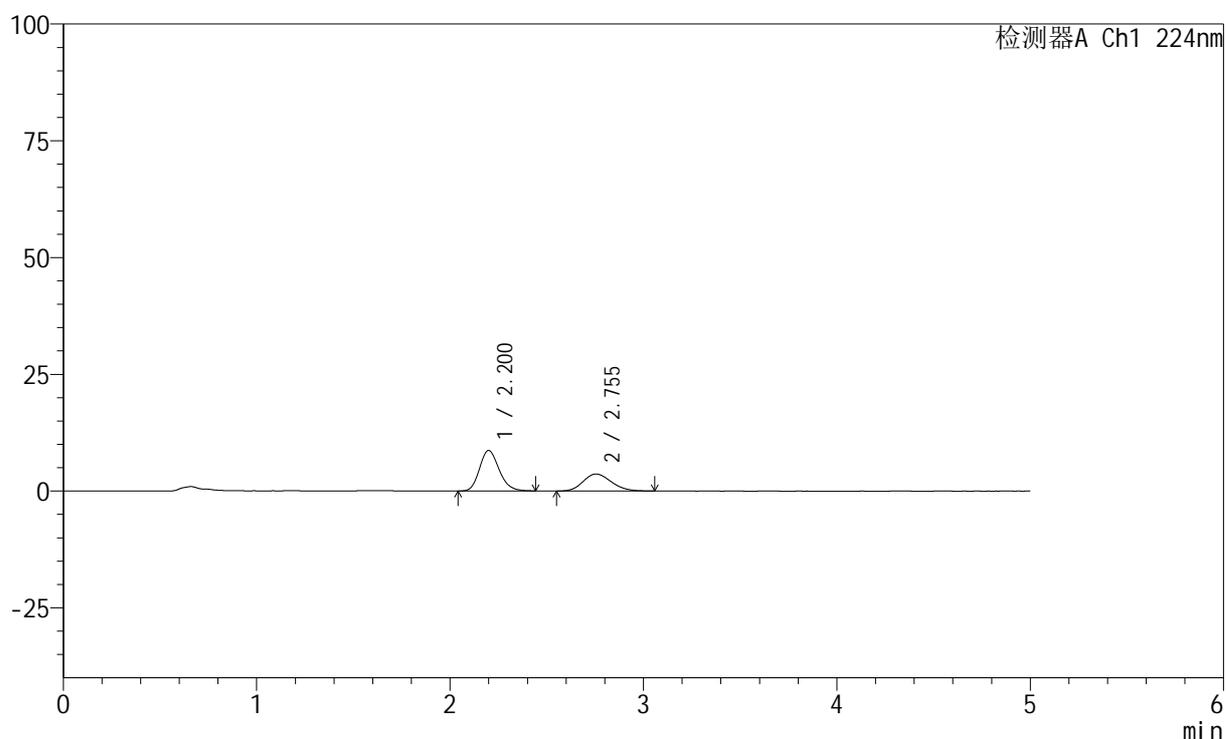
图155 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-800-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:39:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	60954	8662	62.394	2293	1.187	--
2	2.755	36738	3636	37.606	1710	1.176	2.467
总计		97691	12299	100.000			

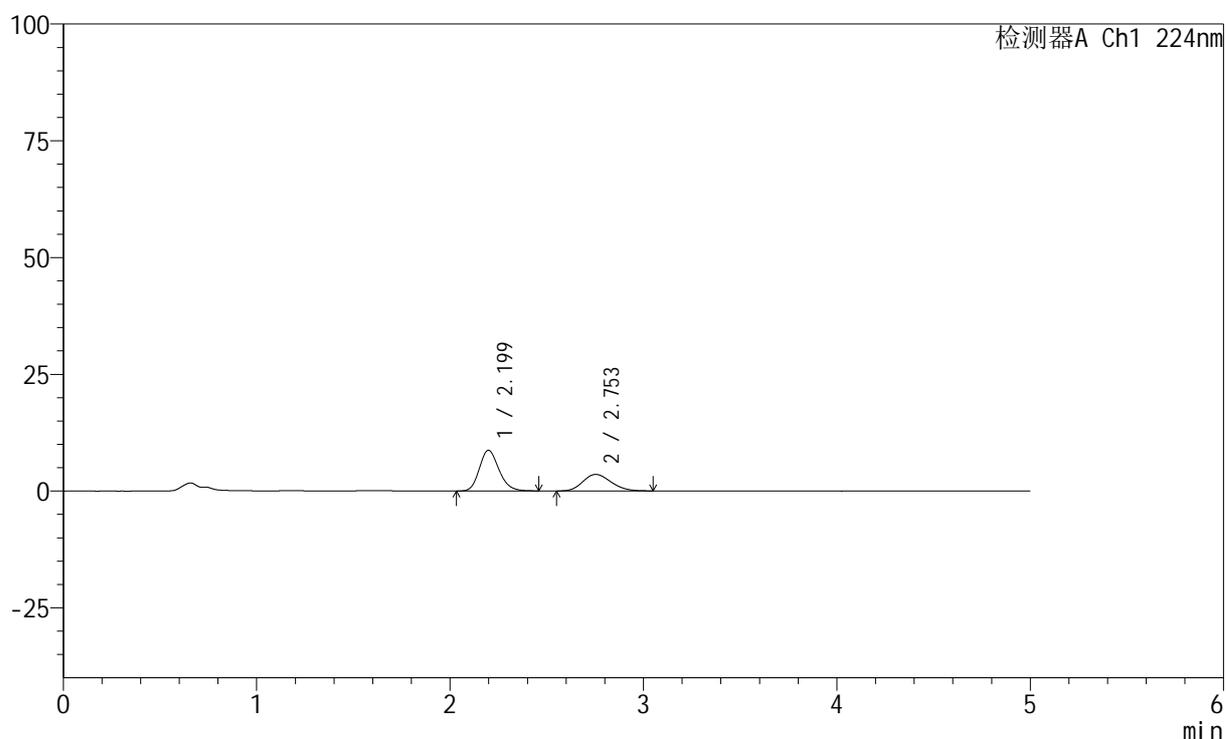
图156 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-801-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:44:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	61199	8703	62.951	2289	1.186	--
2	2.753	36017	3545	37.049	1692	1.188	2.453
总计		97216	12248	100.000			

图157 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

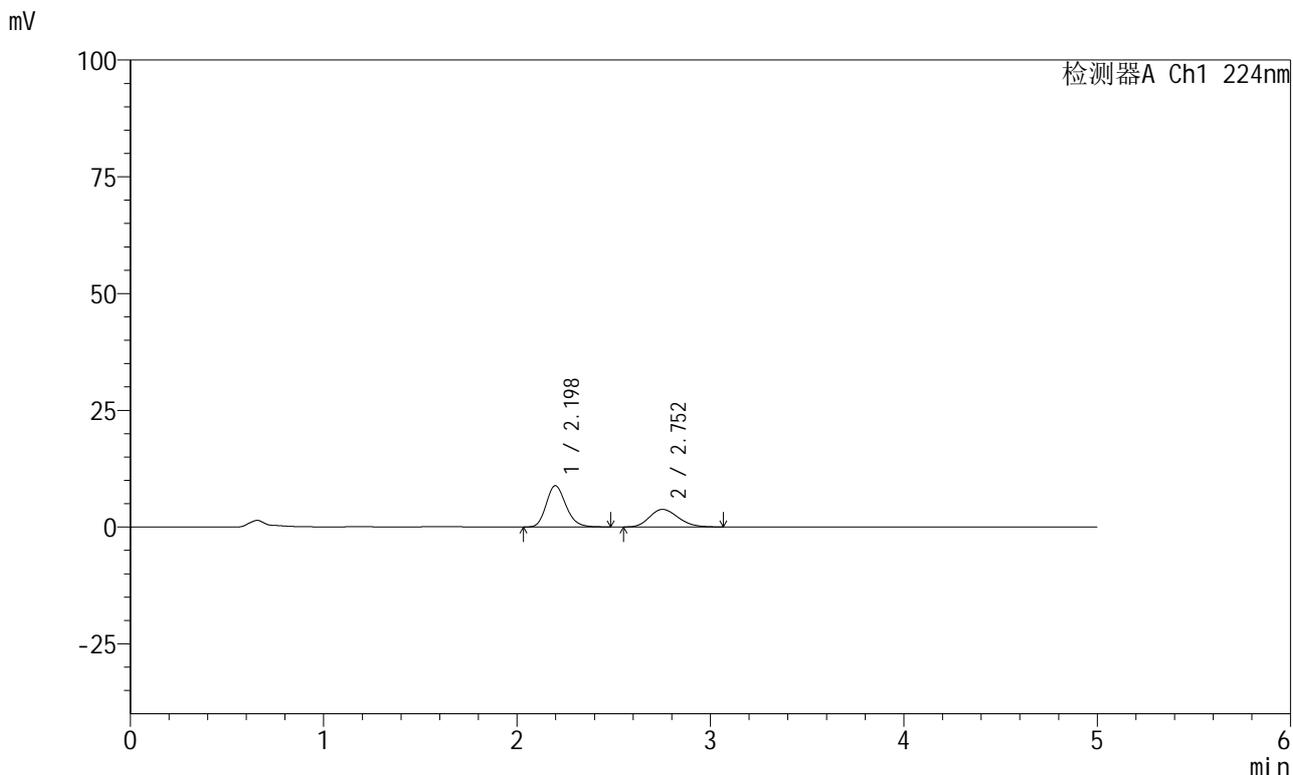


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-802-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:50:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:03:43              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	62710	8844	61.864	2258	1.192	--
2	2.752	38657	3762	38.136	1656	1.191	2.430
总计		101366	12607	100.000			

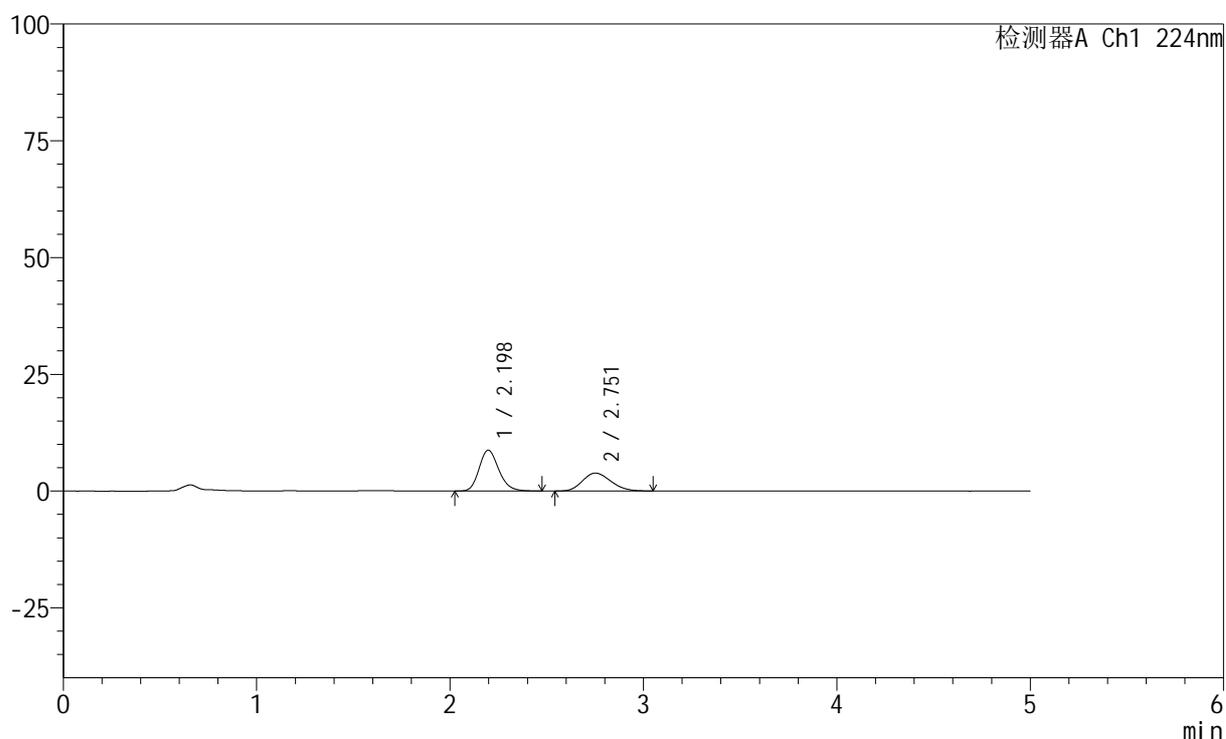
图158 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-803-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 06:55:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61893	8760	61.263	2281	1.187	--
2	2.751	39135	3836	38.737	1657	1.177	2.437
总计		101028	12596	100.000			

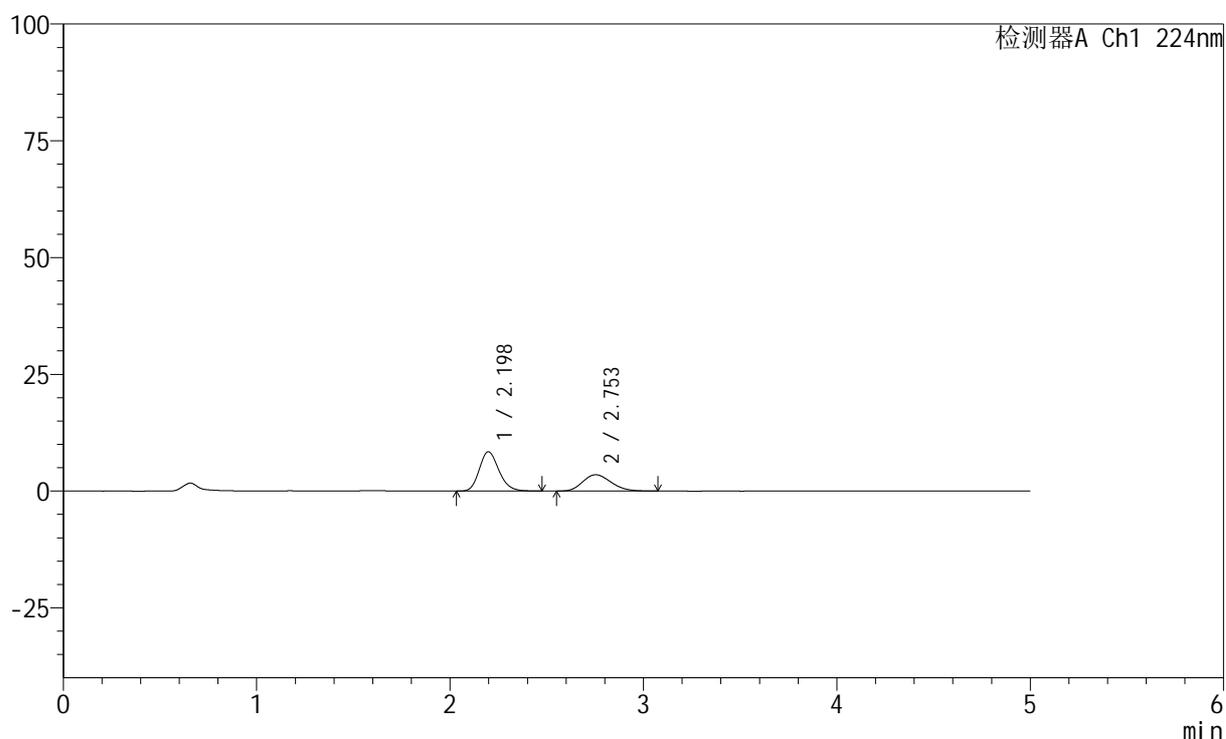
图159 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-804-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:00:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59376	8416	62.339	2279	1.191	--
2	2.753	35871	3500	37.661	1658	1.190	2.438
总计		95247	11915	100.000			

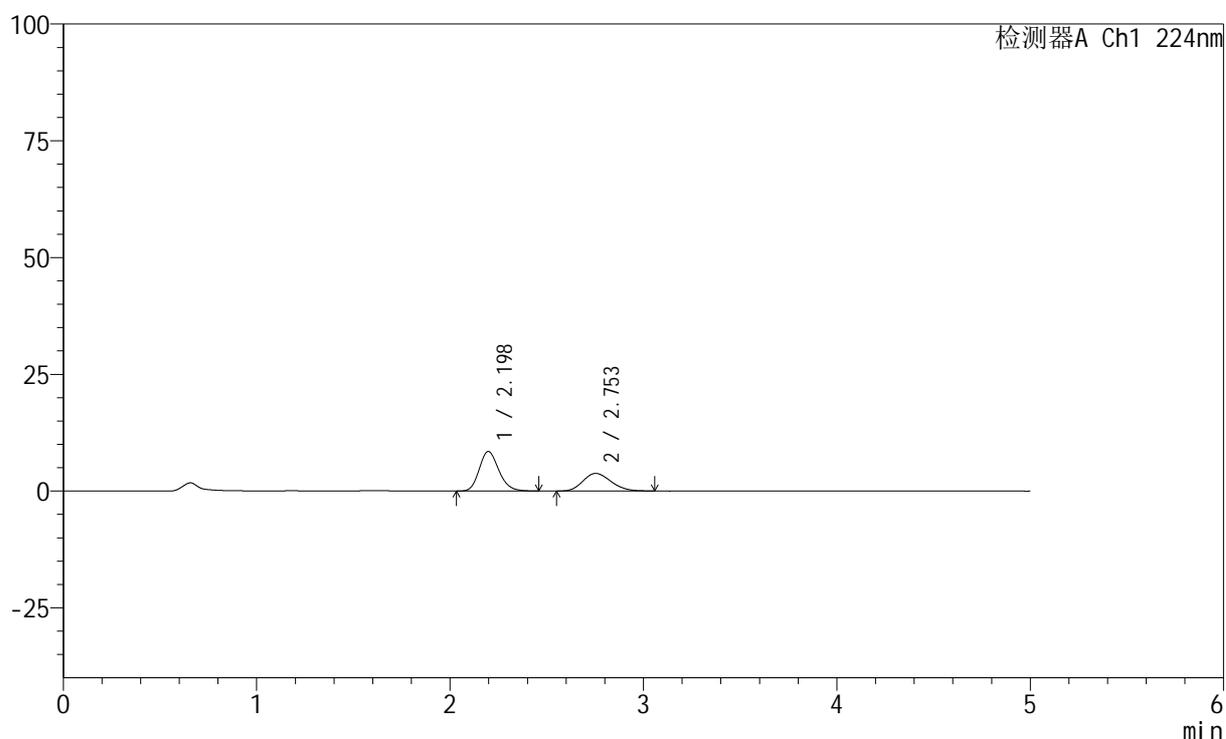
图160 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-805-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:06:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59727	8474	60.999	2273	1.187	--
2	2.753	38188	3775	39.001	1694	1.183	2.455
总计		97915	12249	100.000			

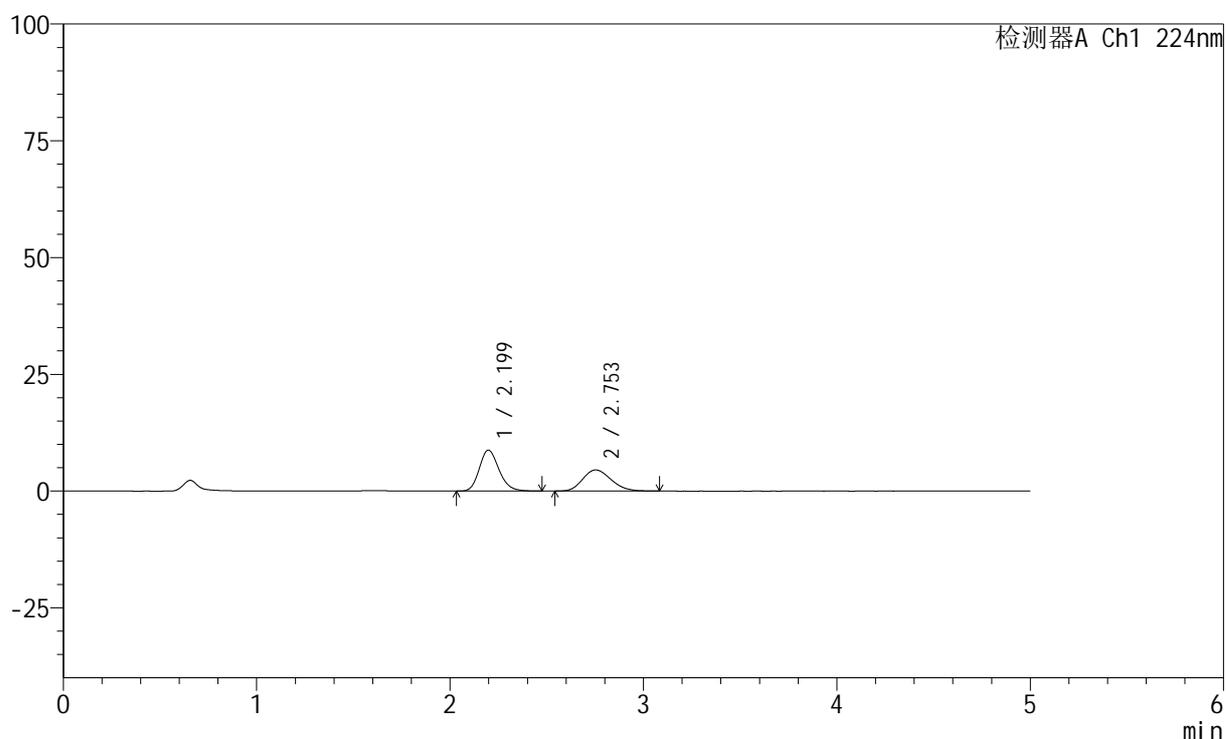
图161 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-806-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:11:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	62166	8777	57.323	2273	1.190	--
2	2.753	46282	4523	42.677	1670	1.183	2.441
总计		108448	13300	100.000			

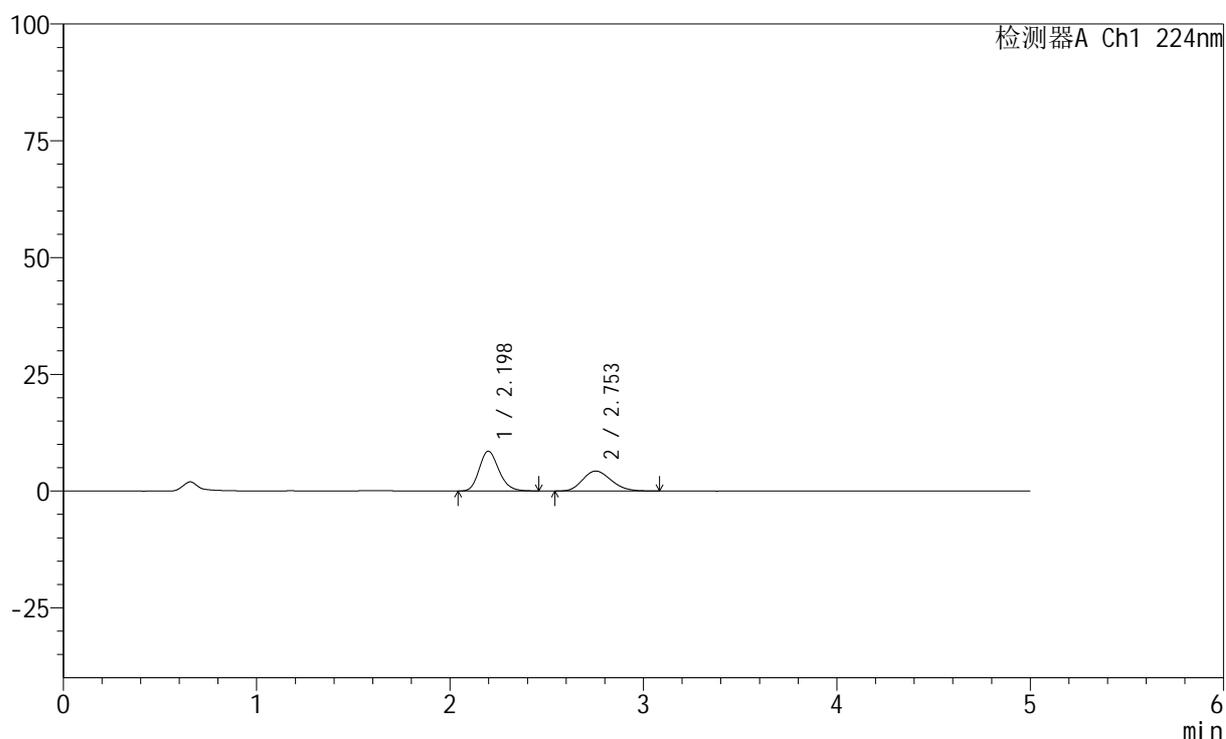
图162 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-807-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:16:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:03:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60214	8523	57.886	2270	1.193	--
2	2.753	43808	4278	42.114	1638	1.186	2.429
总计		104022	12800	100.000			

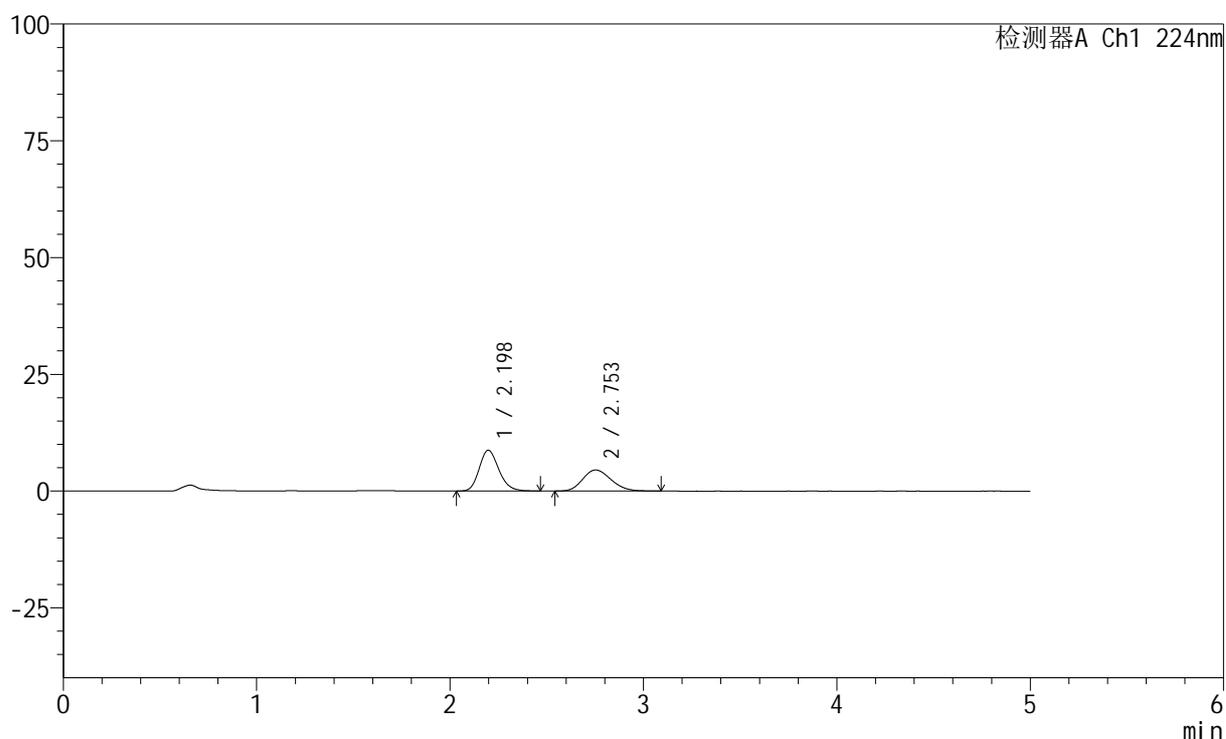
图163 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-808-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:22:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61666	8733	57.294	2271	1.189	--
2	2.753	45964	4511	42.706	1678	1.180	2.446
总计		107630	13244	100.000			

图164 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



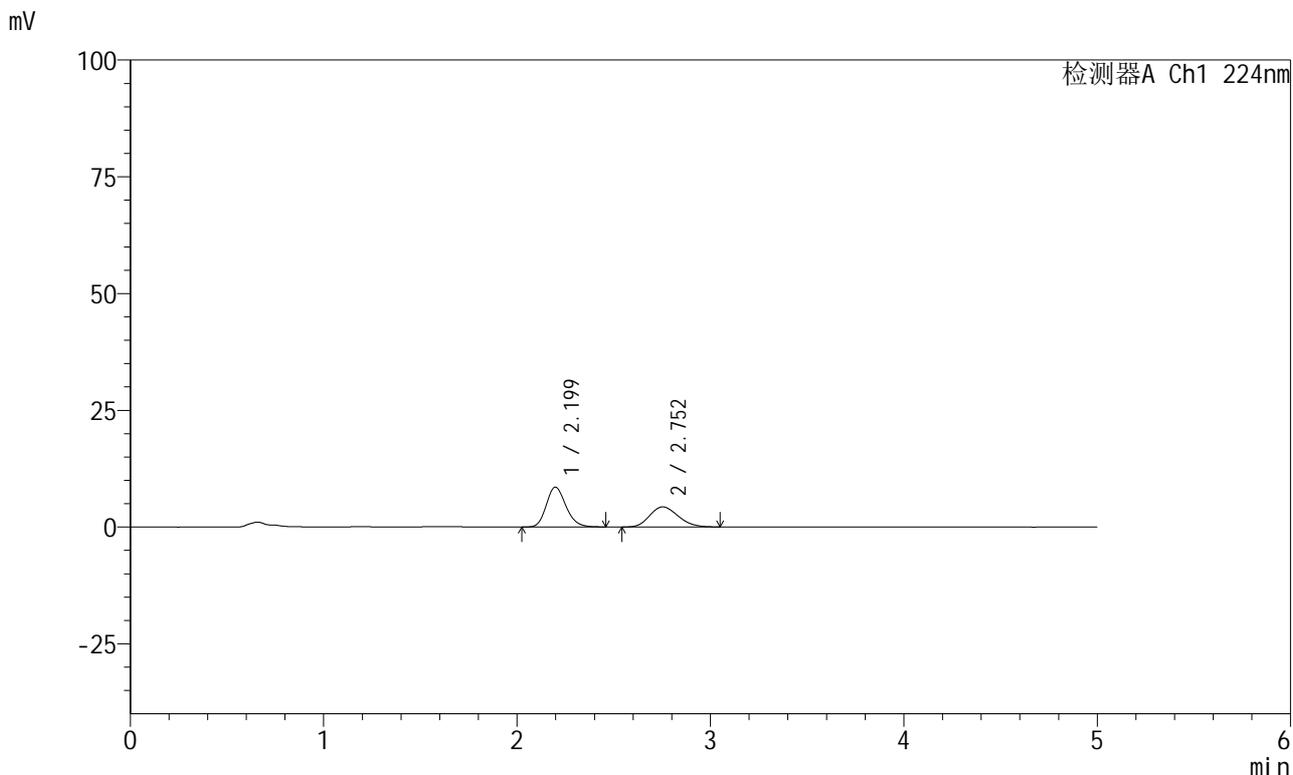


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-810-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:32:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:04:09              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	60199	8523	57.746	2270	1.188	--
2	2.752	44050	4300	42.254	1646	1.181	2.429
总计		104249	12823	100.000			

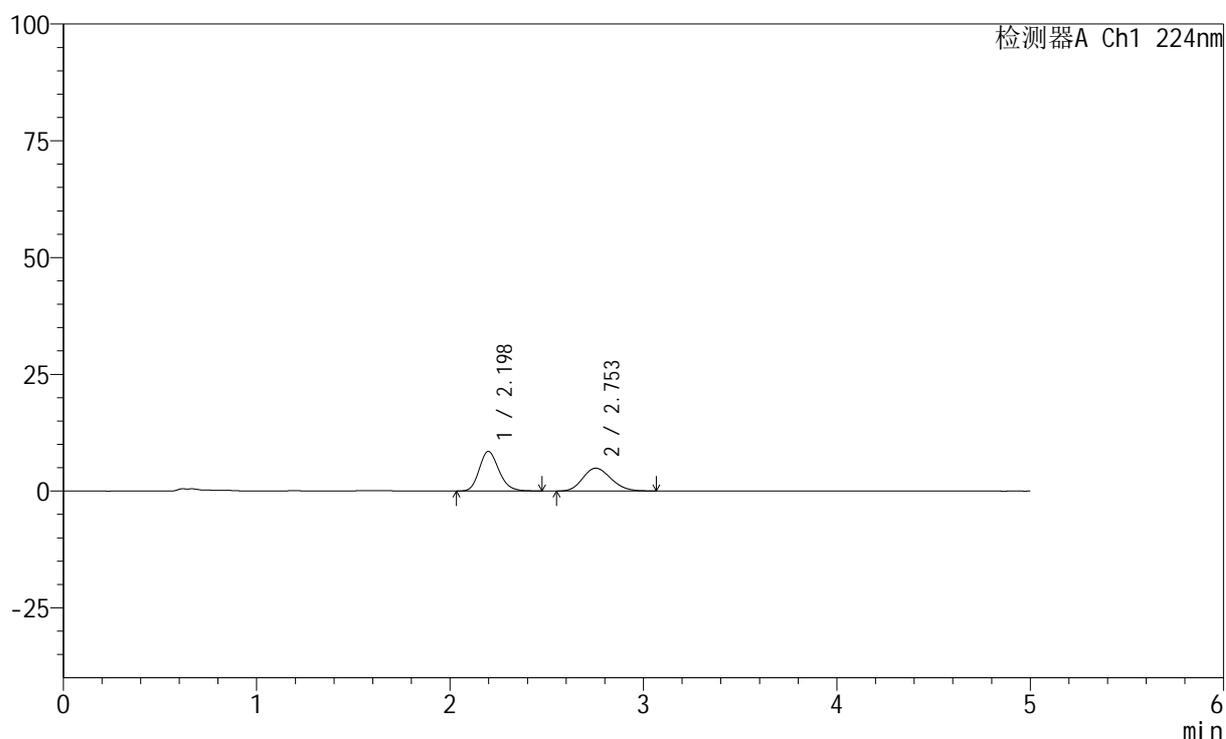
图166 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-811-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:38:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59823	8483	54.599	2278	1.191	--
2	2.753	49746	4895	45.401	1689	1.170	2.453
总计		109569	13378	100.000			

图167 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

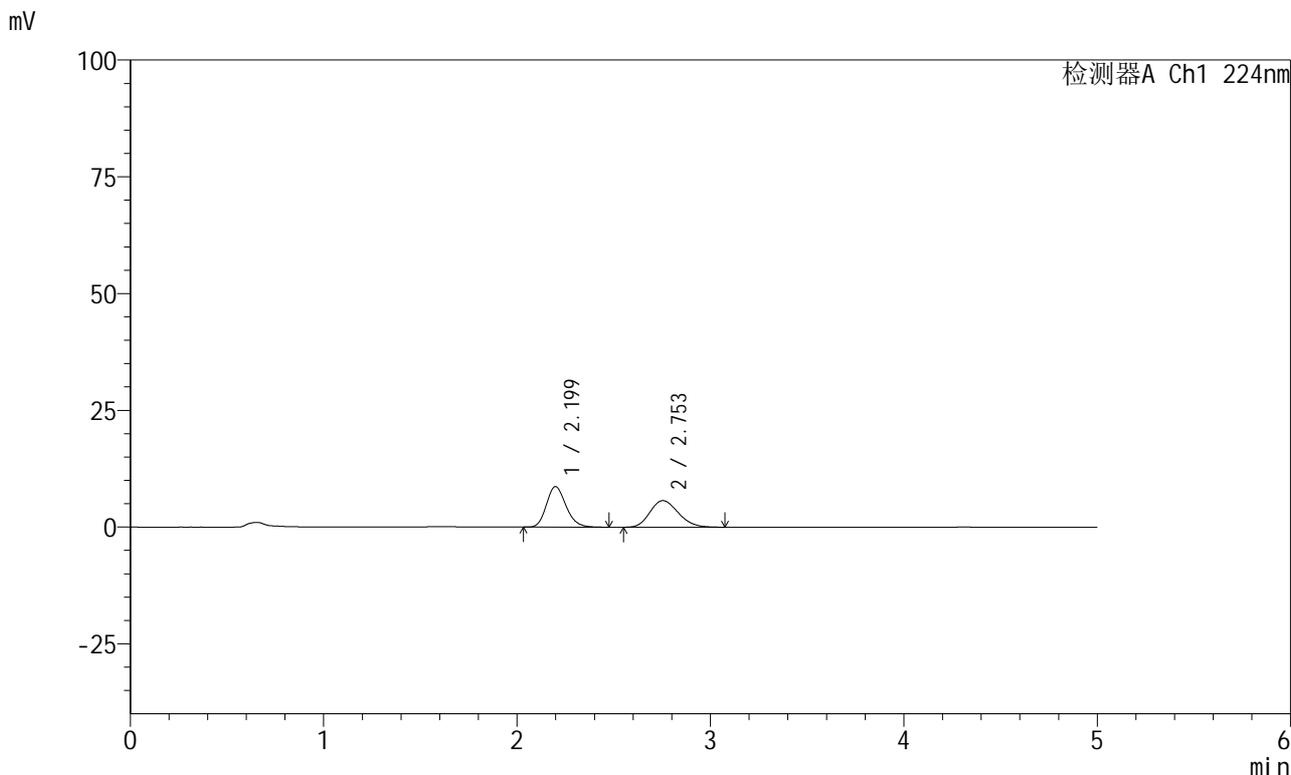


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-812-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:43:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:04:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	61297	8679	51.357	2271	1.192	--
2	2.753	58058	5694	48.643	1665	1.188	2.438
总计		119355	14372	100.000			

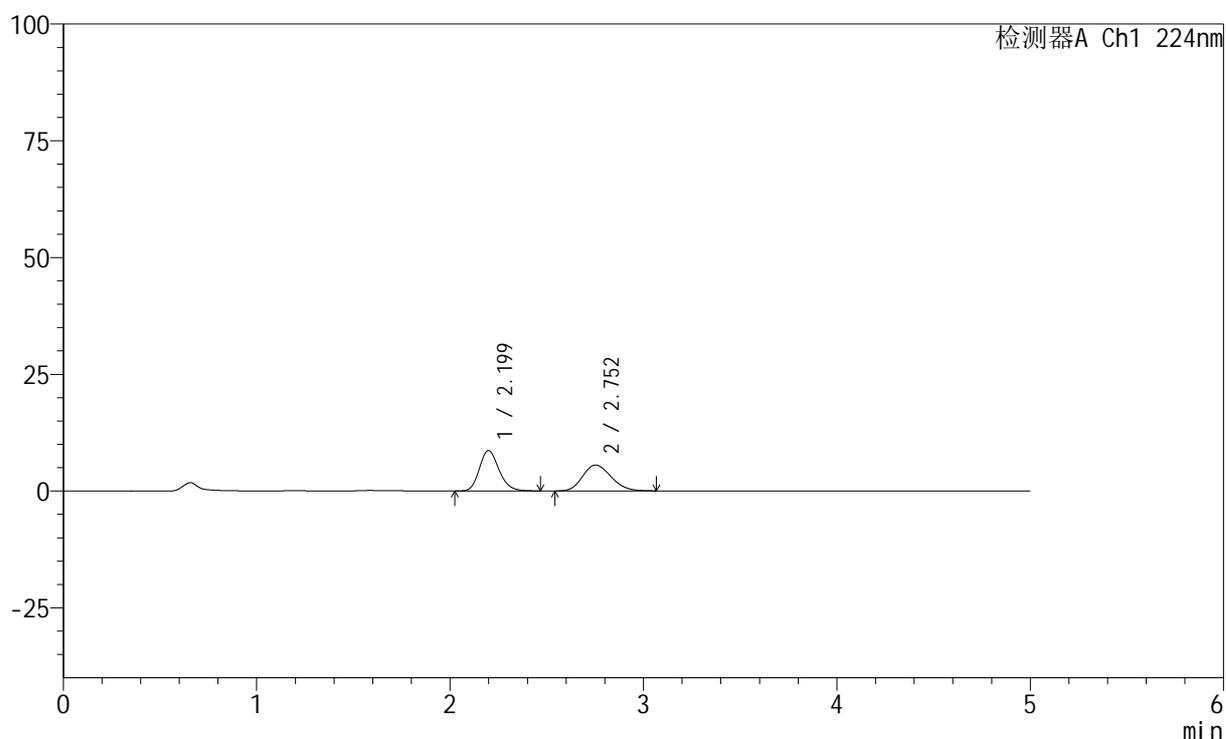
图168 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-813-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:49:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	61038	8644	51.750	2282	1.190	--
2	2.752	56911	5547	48.250	1648	1.183	2.431
总计		117949	14191	100.000			

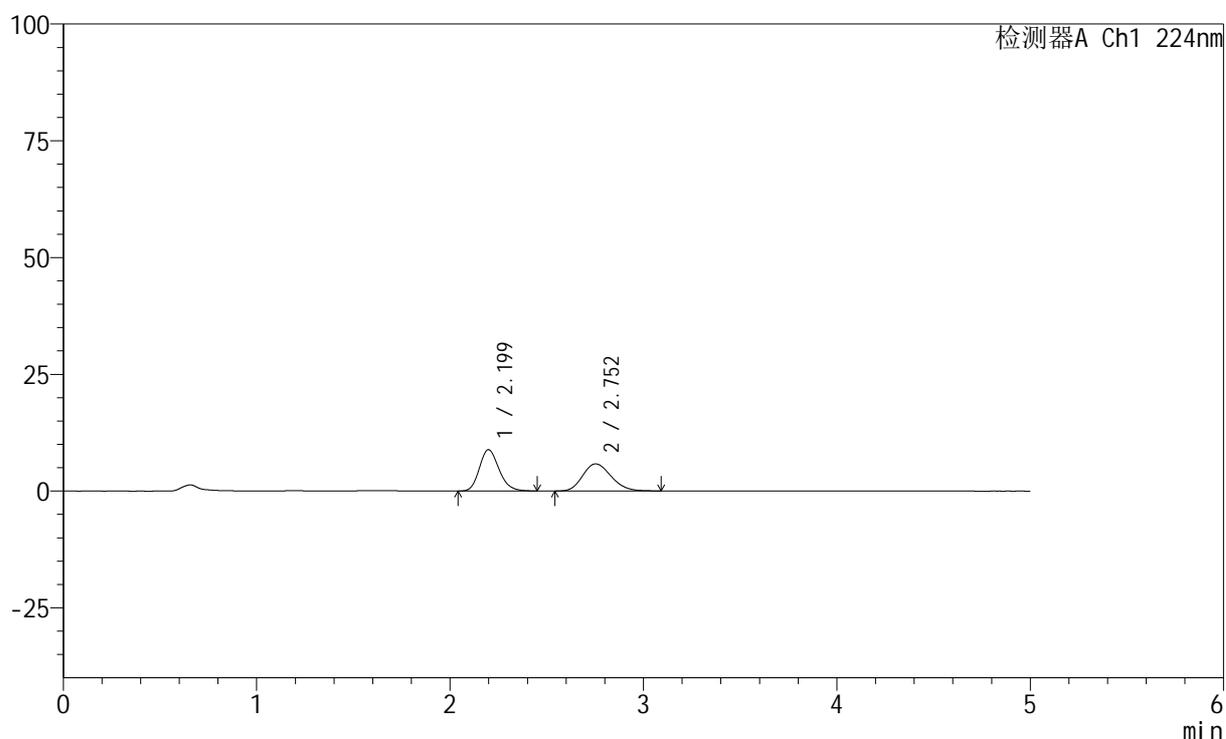
图169 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-814-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:54:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	62332	8840	51.197	2276	1.188	--
2	2.752	59416	5794	48.803	1667	1.187	2.437
总计		121748	14635	100.000			

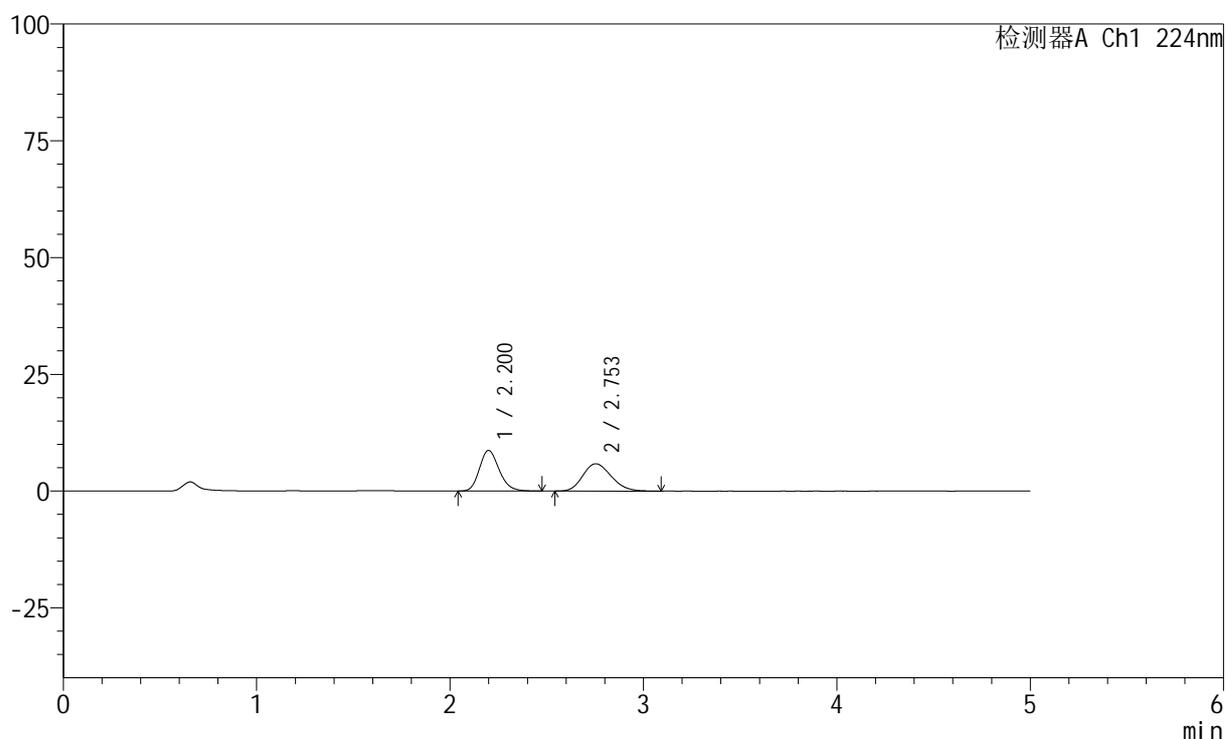
图170 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-815-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 07:59:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	61608	8700	50.666	2278	1.189	--
2	2.753	59988	5857	49.334	1663	1.183	2.437
总计		121596	14557	100.000			

图171 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

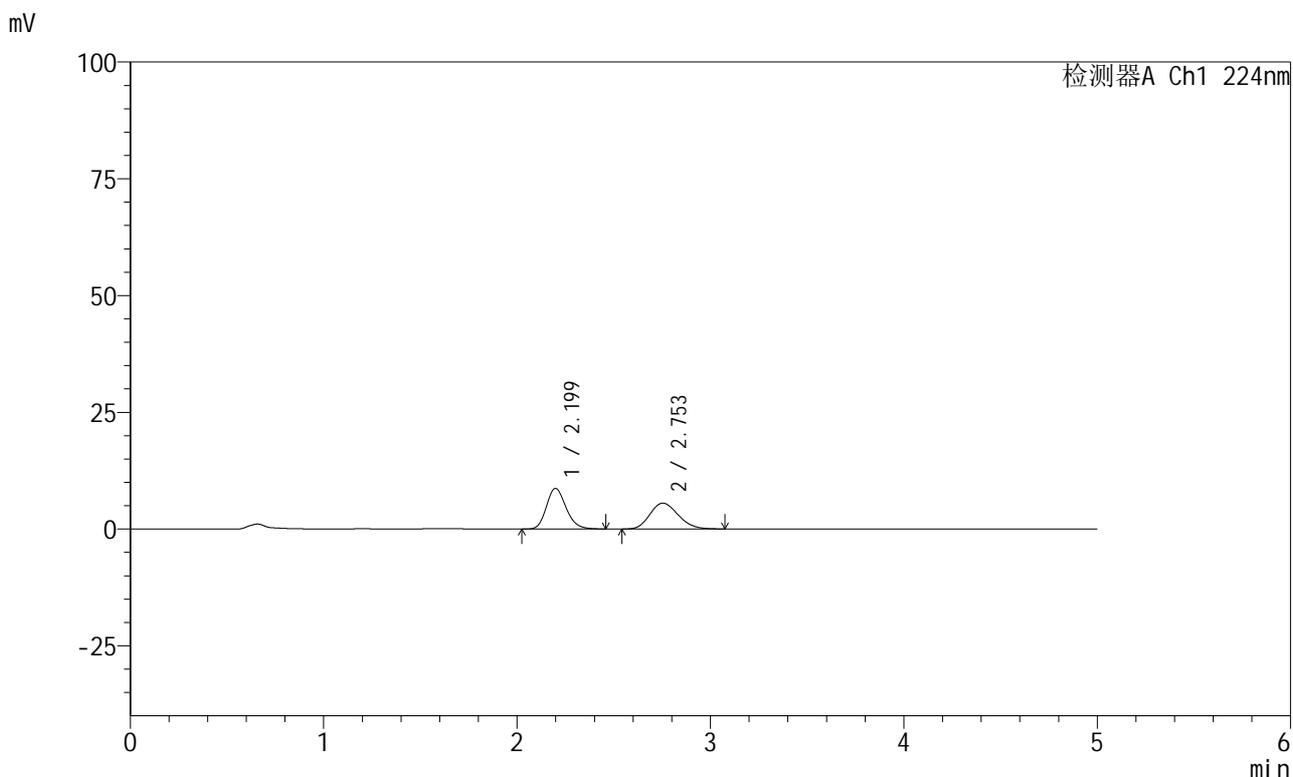


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-816-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:05:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:04:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	61300	8687	52.042	2280	1.190	--
2	2.753	56489	5535	47.958	1677	1.179	2.445
总计		117790	14222	100.000			

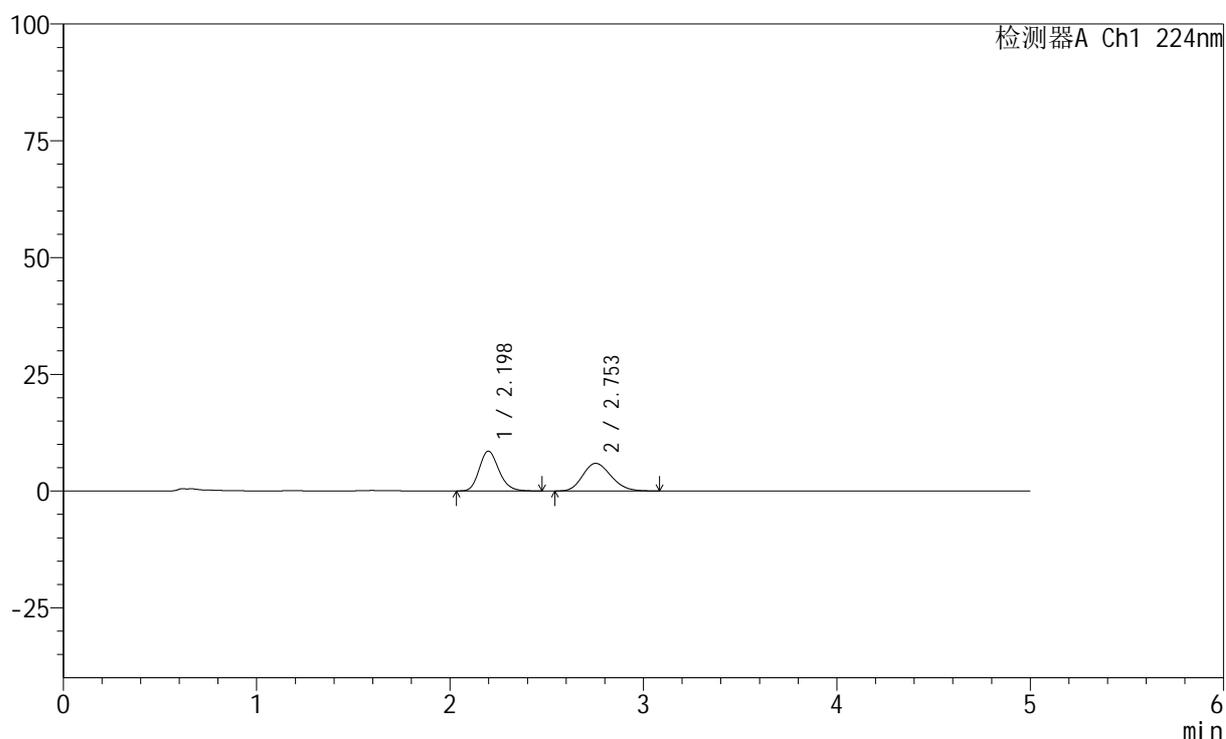
图172 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-817-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:10:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60310	8543	50.016	2284	1.189	--
2	2.753	60271	5917	49.984	1677	1.184	2.448
总计		120581	14459	100.000			

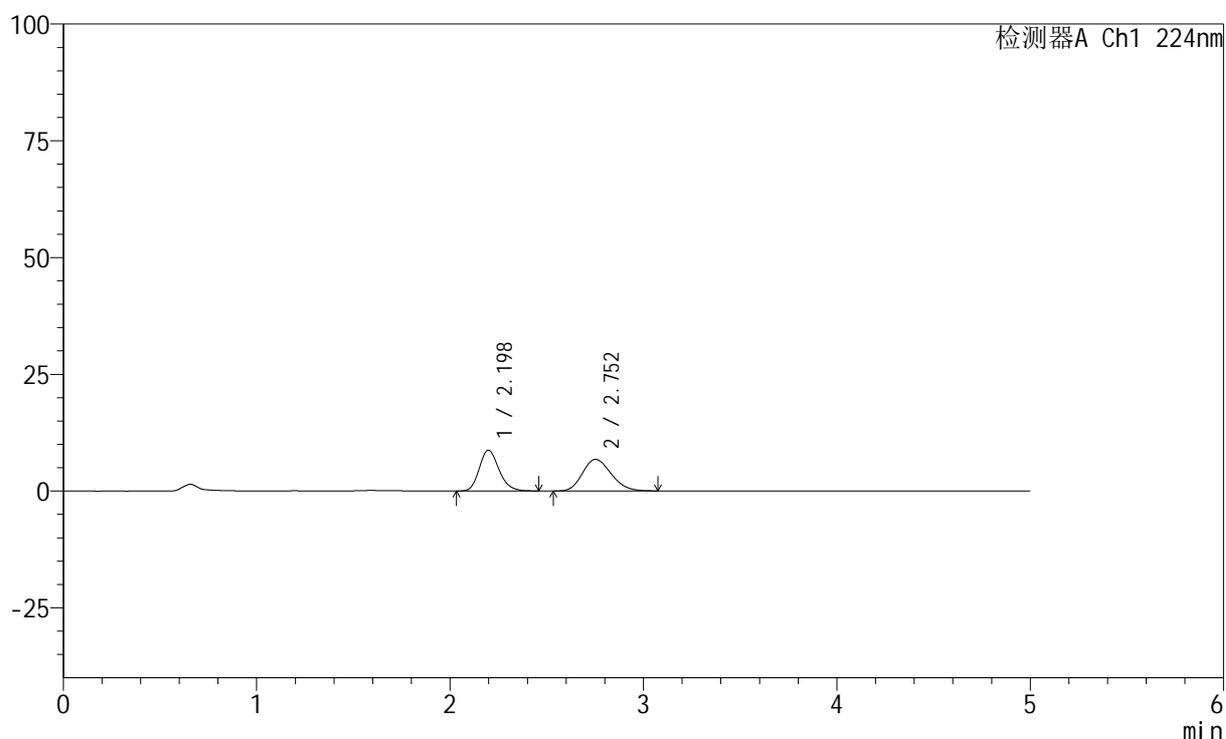
图173 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-818-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:15:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61837	8736	46.988	2264	1.192	--
2	2.752	69764	6759	53.012	1628	1.184	2.418
总计		131600	15495	100.000			

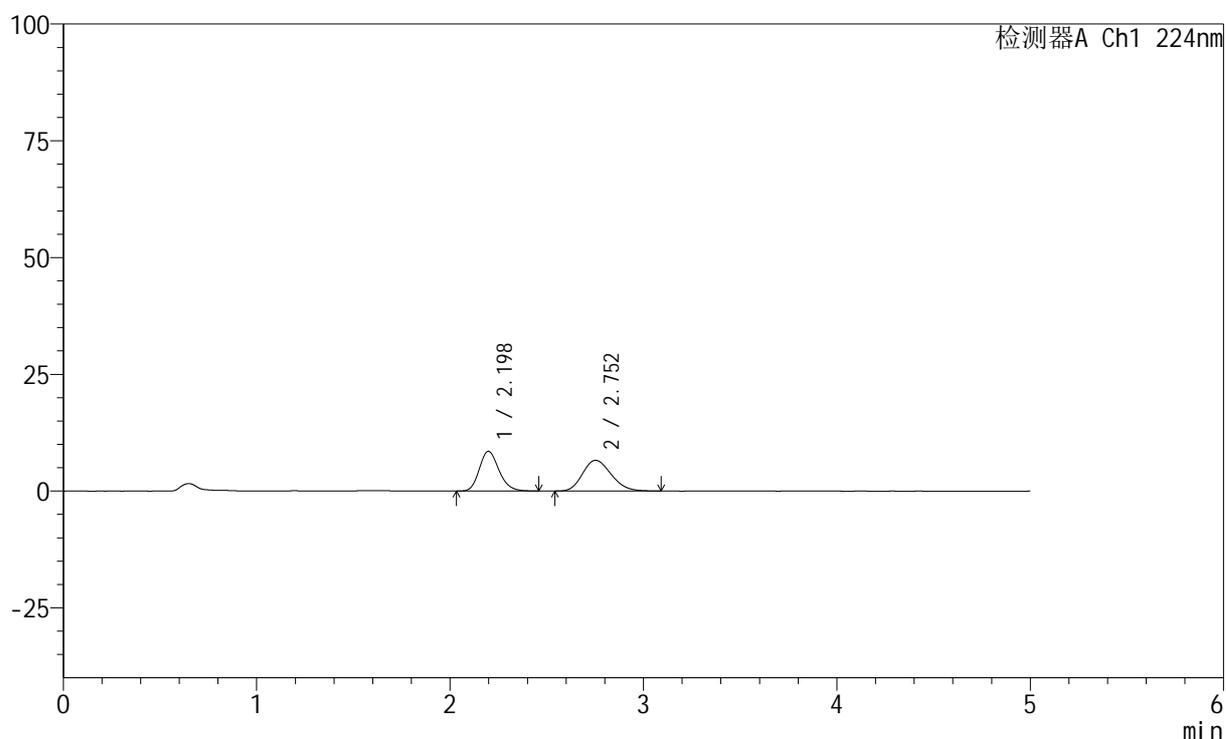
图174 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-819-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:21:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60154	8510	46.995	2271	1.191	--
2	2.752	67848	6587	53.005	1635	1.184	2.424
总计		128002	15097	100.000			

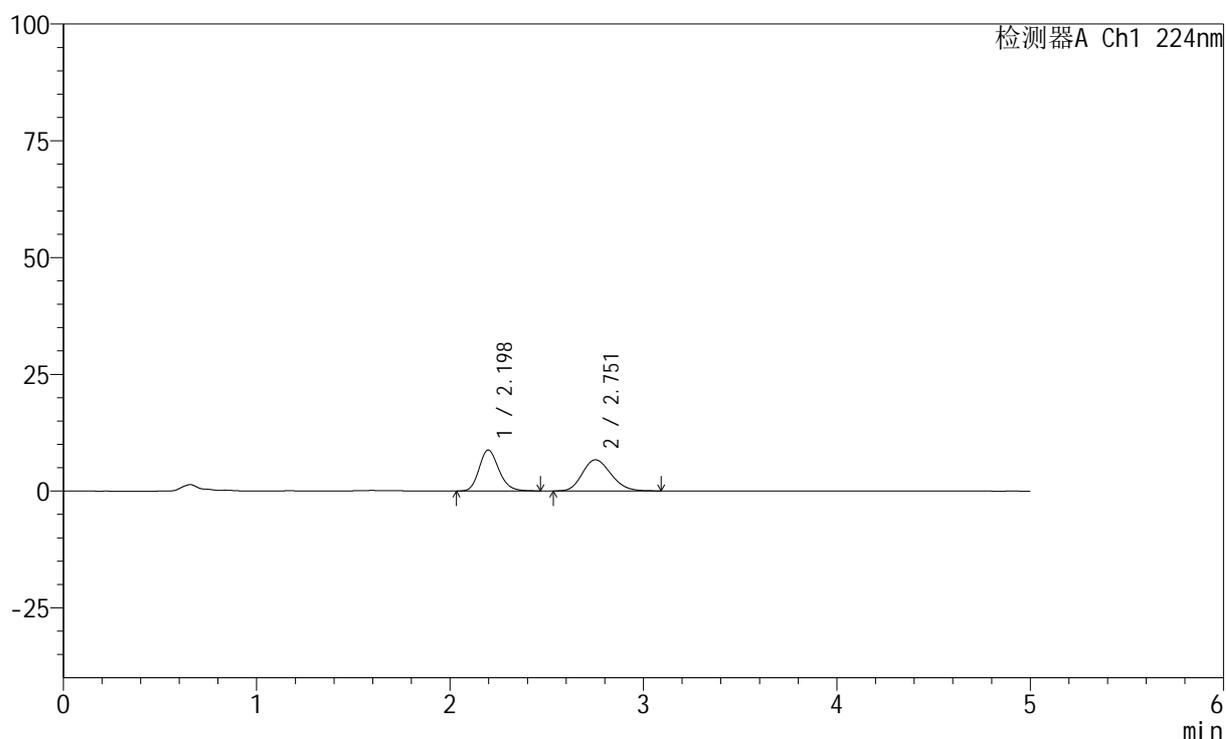
图175 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-820-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:26:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61783	8763	47.383	2274	1.189	--
2	2.751	68608	6658	52.617	1640	1.184	2.426
总计		130391	15421	100.000			

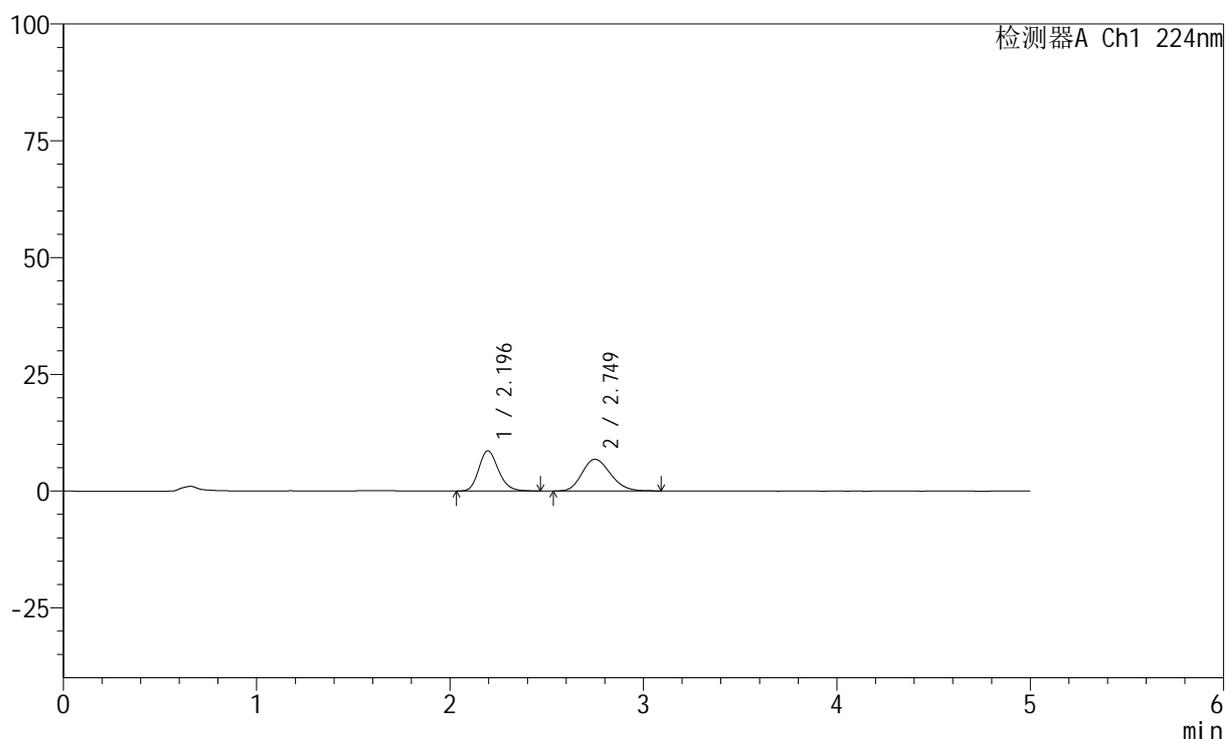
图176 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-821-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:31:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	60705	8615	46.702	2280	1.186	--
2	2.749	69279	6788	53.298	1665	1.188	2.439
总计		129984	15402	100.000			

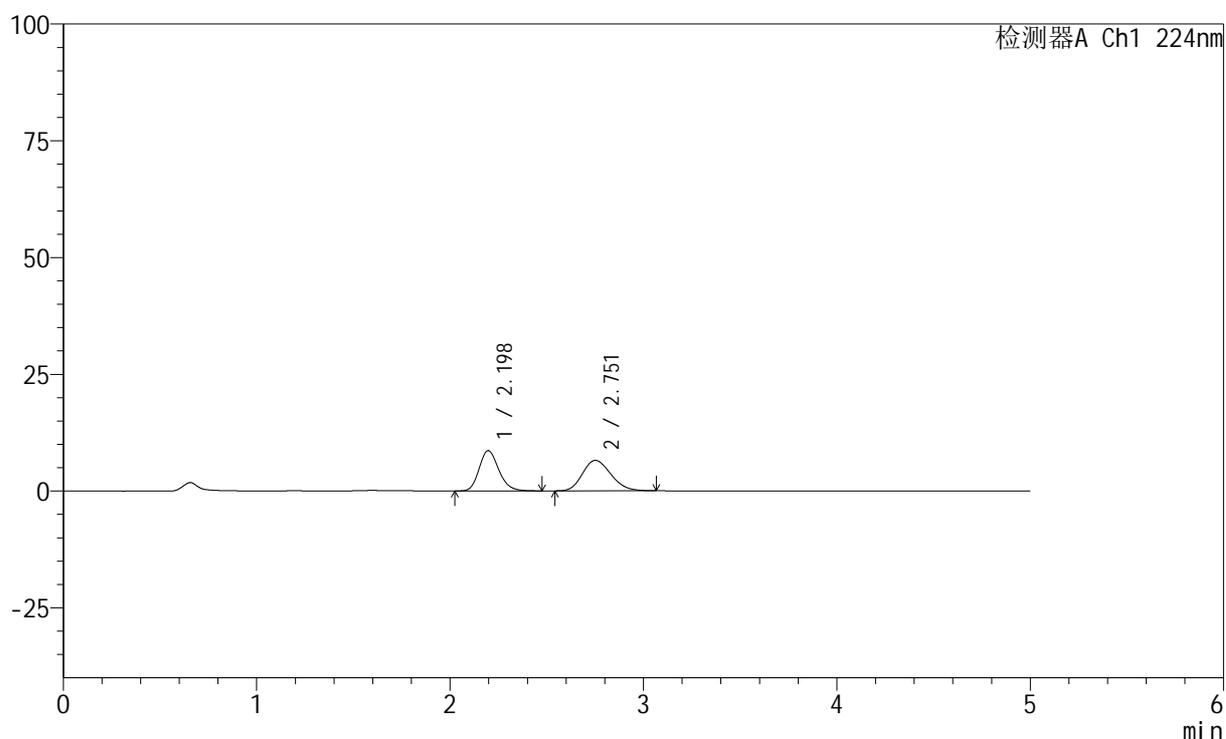
图177 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-822-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:37:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60861	8621	47.820	2276	1.189	--
2	2.751	66412	6508	52.180	1670	1.185	2.441
总计		127273	15129	100.000			

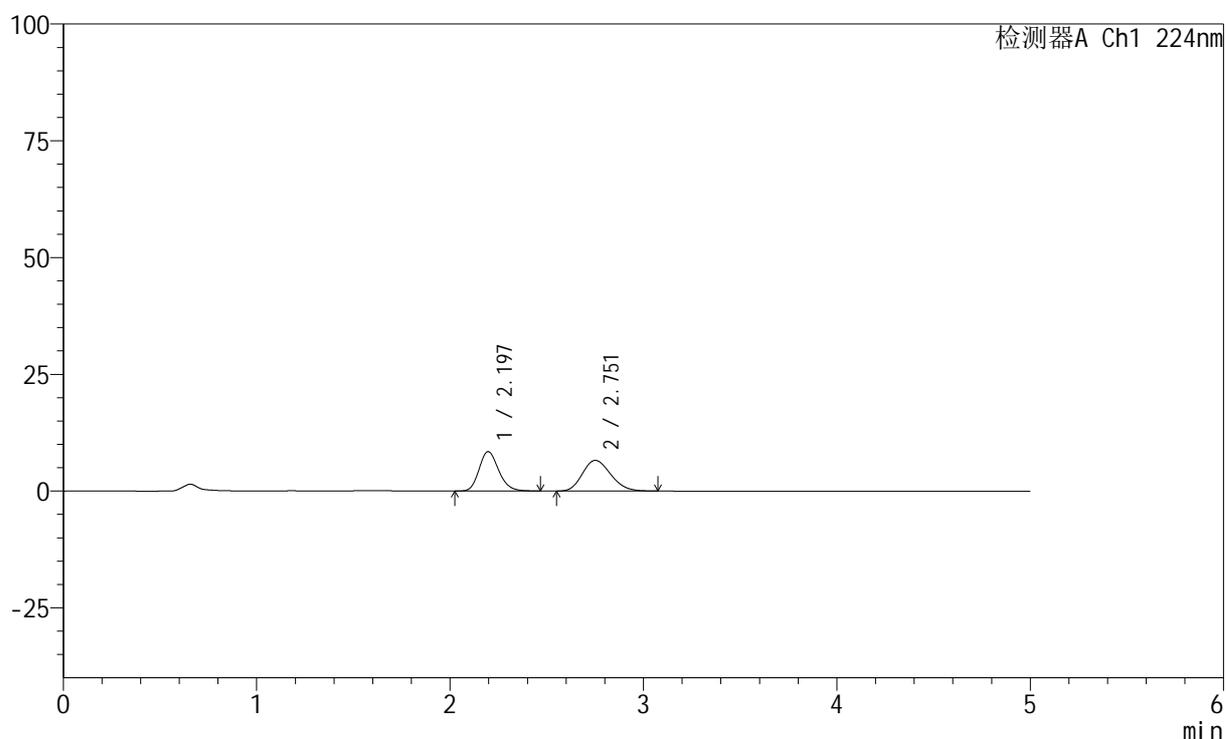
图178 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-823-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:42:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59523	8441	47.088	2286	1.187	--
2	2.751	66884	6560	52.912	1670	1.188	2.442
总计		126407	15002	100.000			

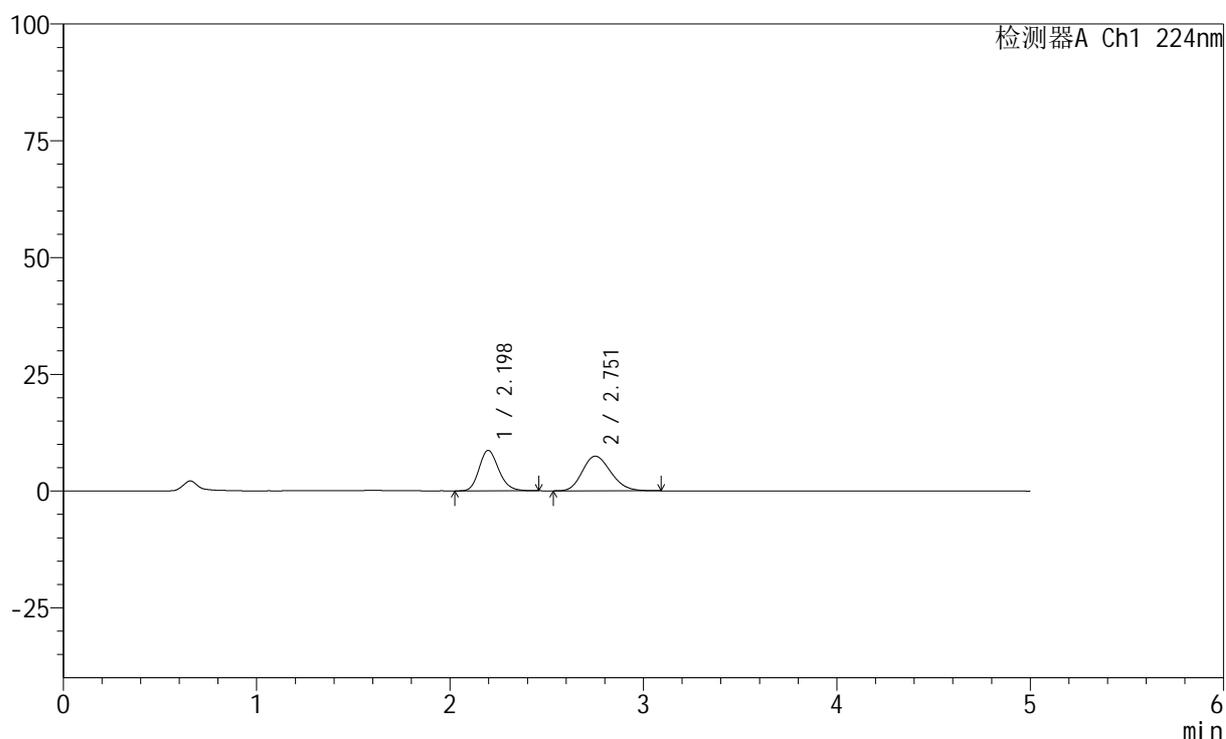
图179 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-824-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:48:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61101	8664	44.613	2278	1.186	--
2	2.751	75857	7413	55.387	1658	1.186	2.434
总计		136958	16077	100.000			

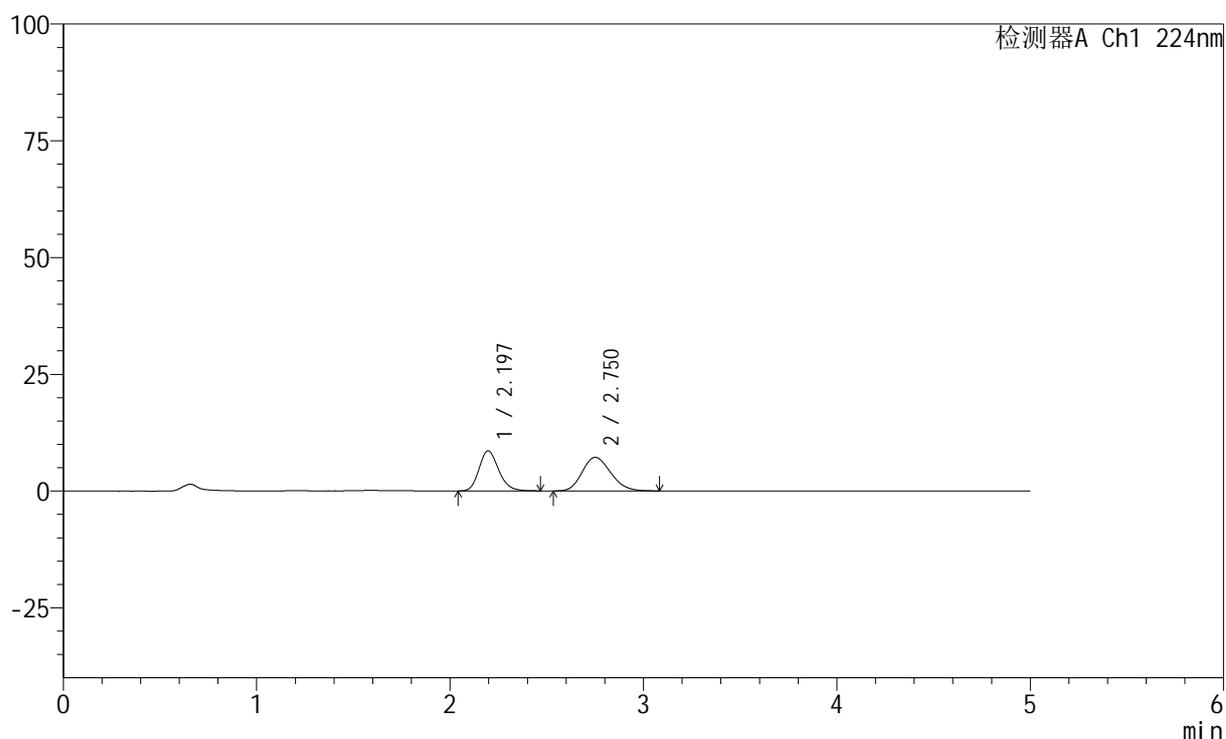
图180 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-825-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:53:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:04:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	60417	8575	45.107	2288	1.189	--
2	2.750	73526	7179	54.893	1650	1.180	2.433
总计		133944	15754	100.000			

图181 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

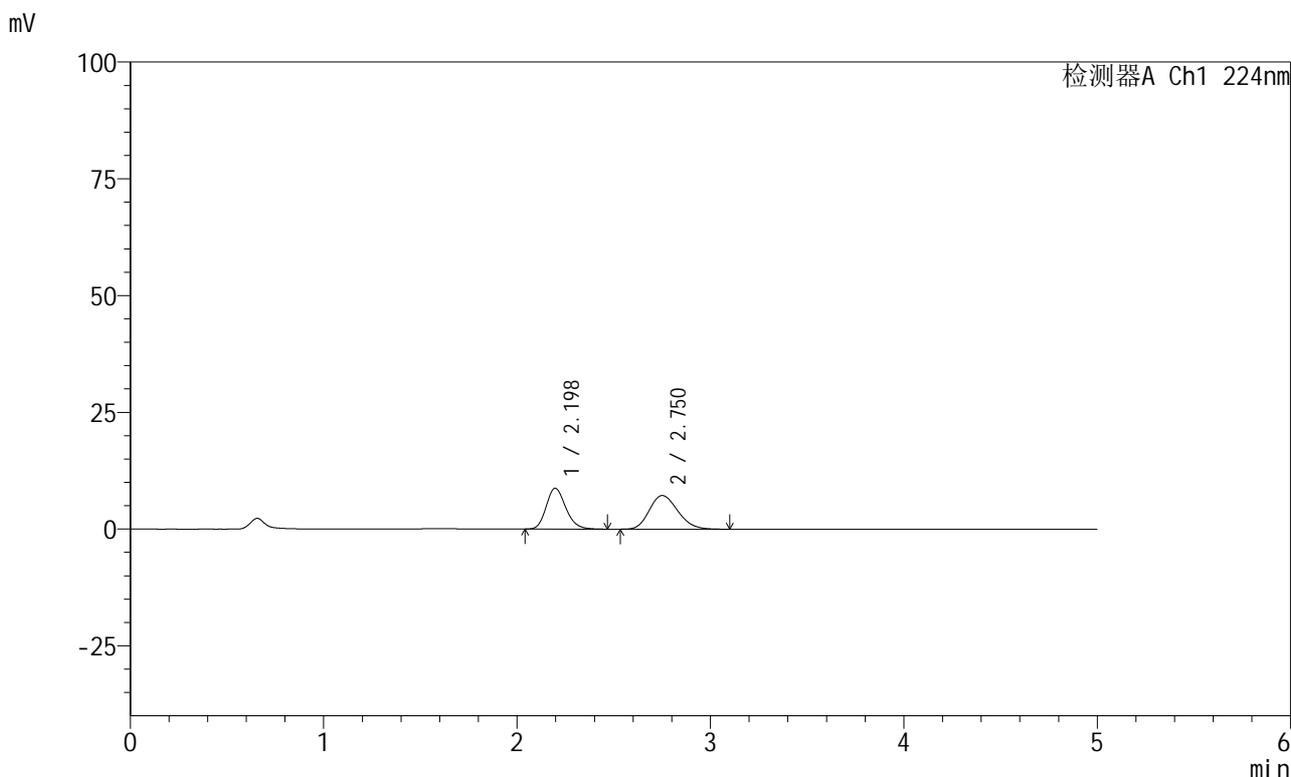


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-826-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 08:58:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:05:04              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61716	8751	45.494	2284	1.190	--
2	2.750	73940	7204	54.506	1656	1.189	2.433
总计		135655	15955	100.000			

图182 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

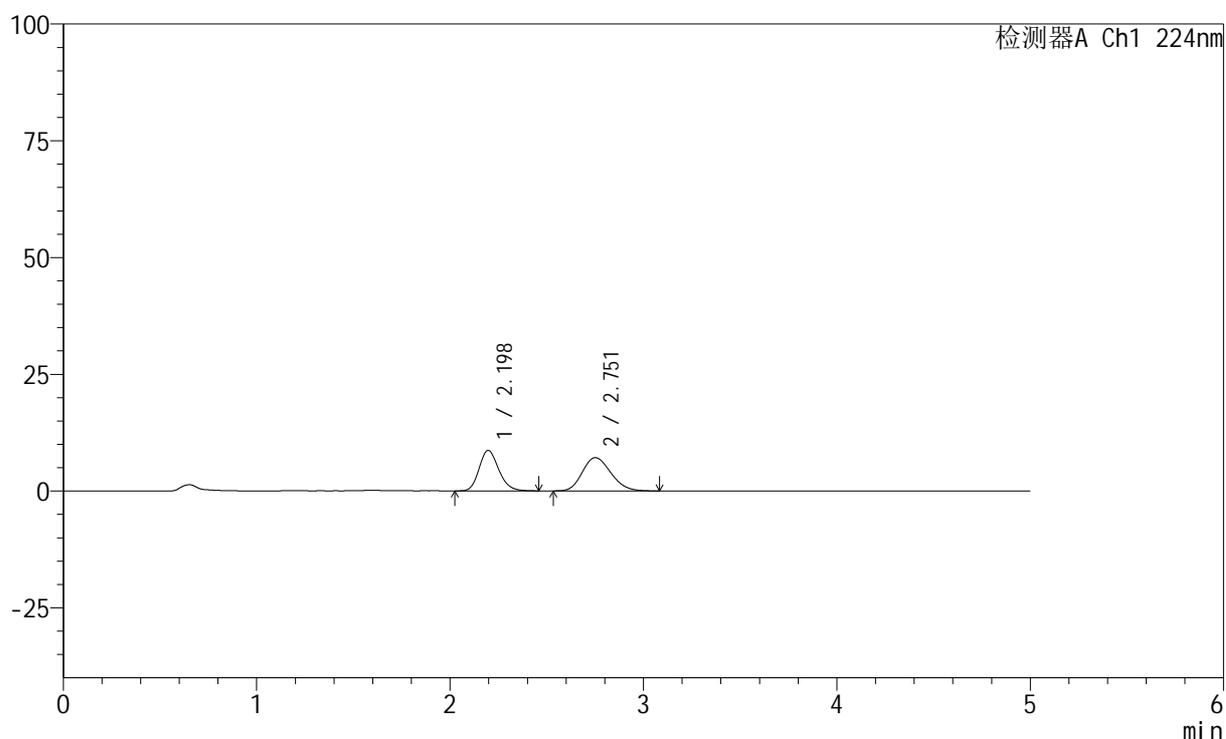


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-828-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:09:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	61147	8671	45.560	2274	1.189	--
2	2.751	73064	7117	54.440	1648	1.183	2.429
总计		134211	15788	100.000			

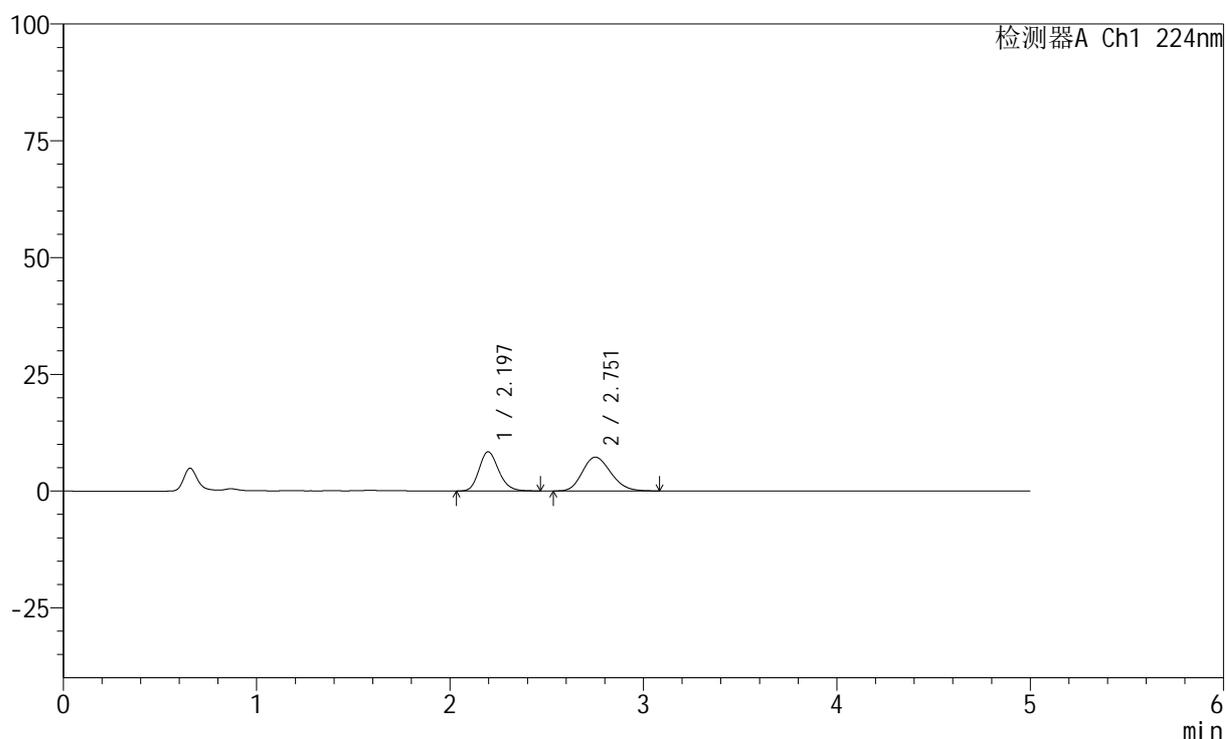
图184 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-829-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:14:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59216	8393	44.401	2276	1.186	--
2	2.751	74149	7236	55.599	1662	1.182	2.439
总计		133364	15629	100.000			

图185 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

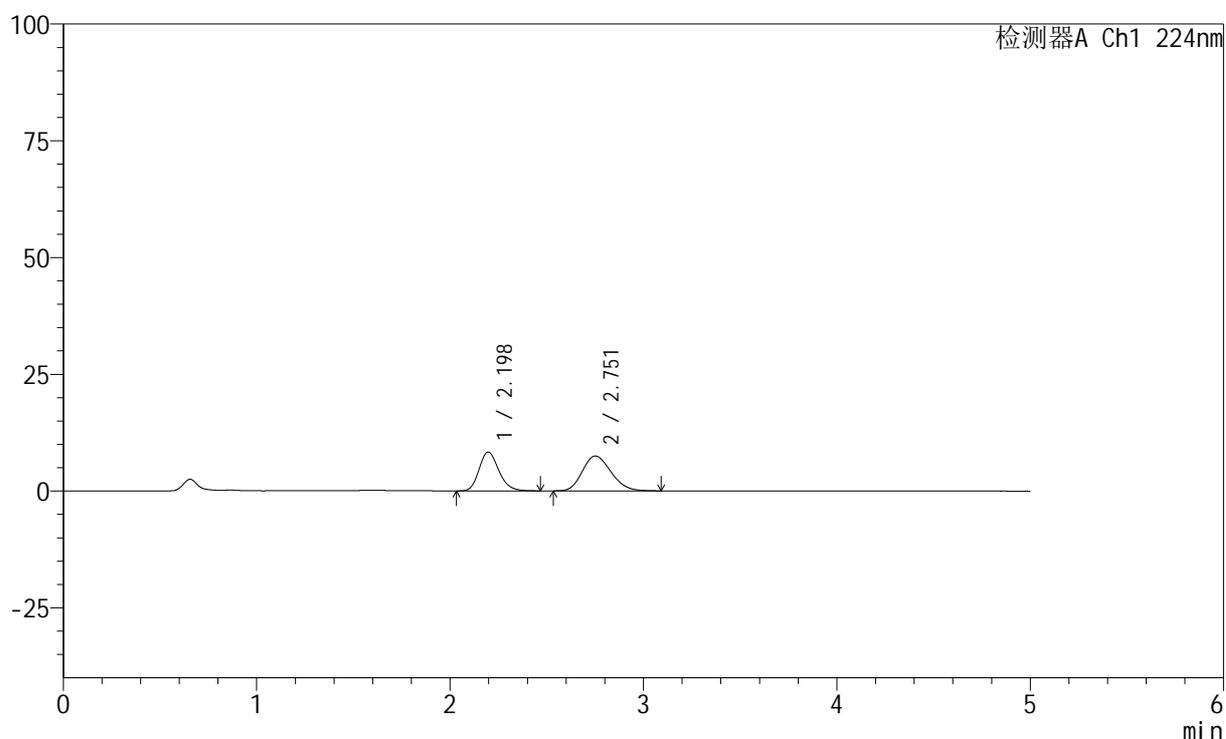


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-831-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:25:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58965	8331	43.443	2253	1.196	--
2	2.751	76766	7449	56.557	1634	1.184	2.420
总计		135731	15780	100.000			

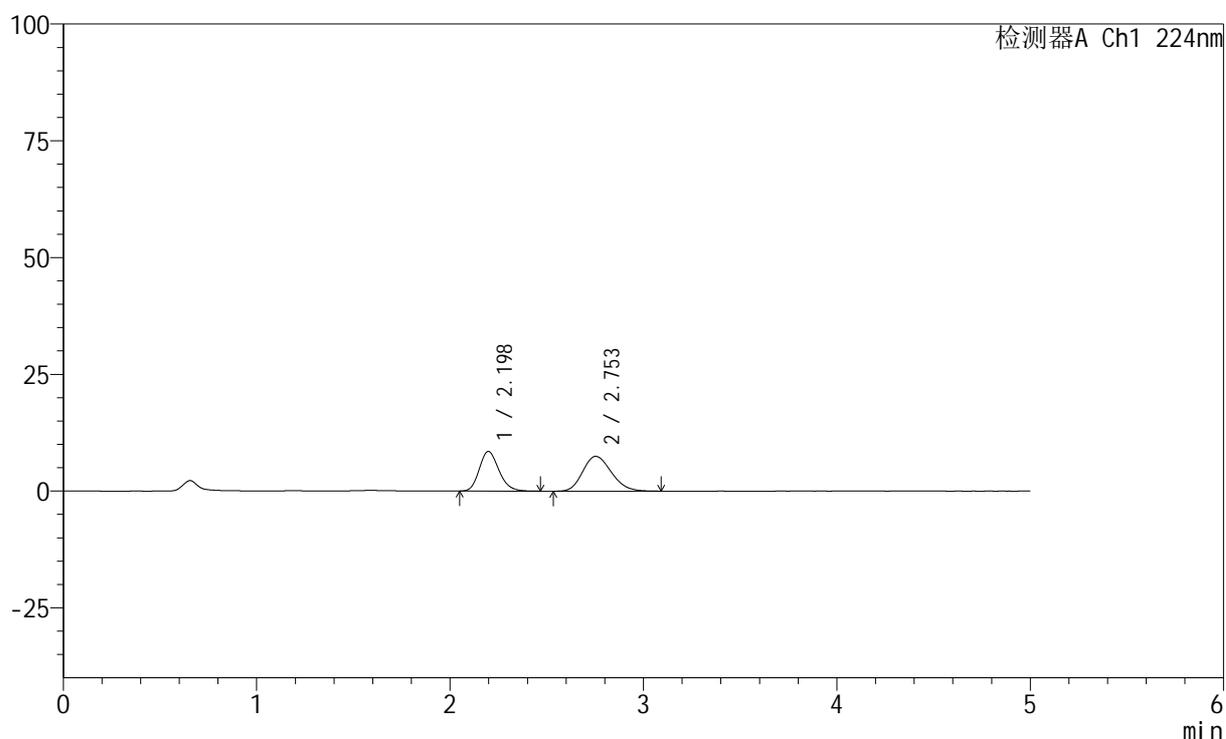
图187 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-832-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:30:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	60001	8488	43.858	2260	1.190	--
2	2.753	76808	7458	56.142	1634	1.191	2.425
总计		136809	15946	100.000			

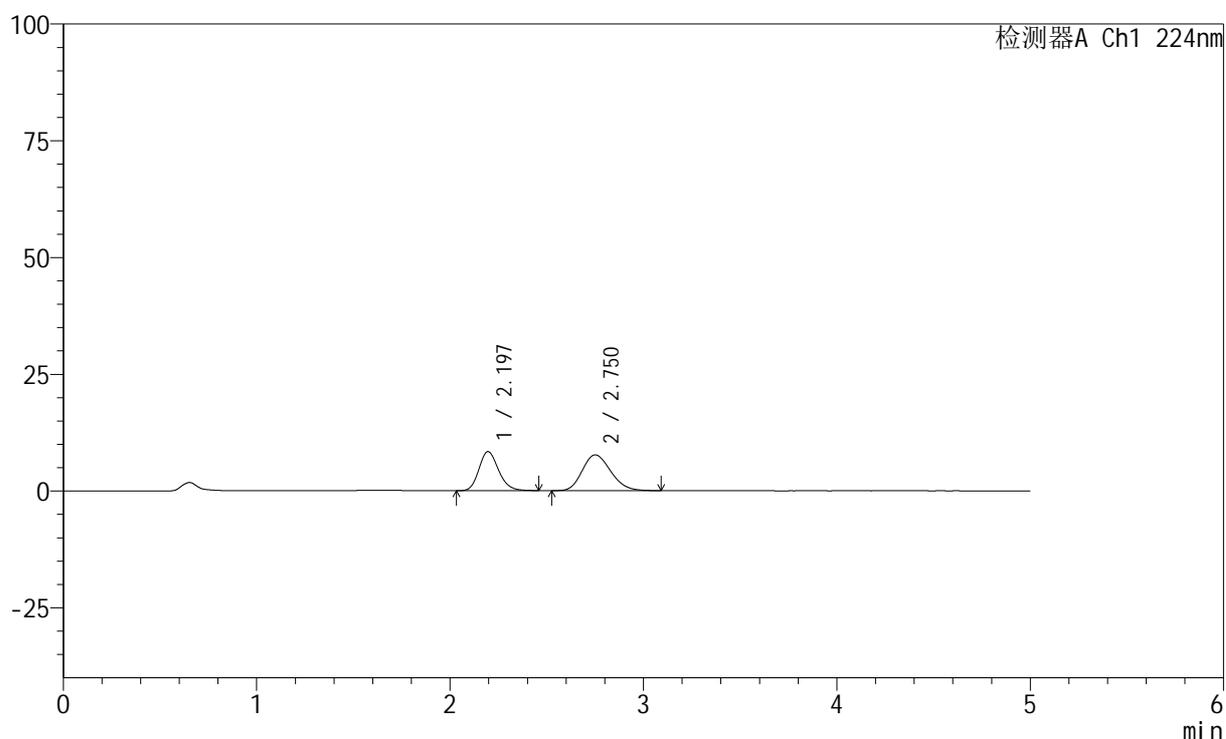
图188 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-833-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:36:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59036	8368	42.904	2266	1.191	--
2	2.750	78565	7656	57.096	1657	1.184	2.435
总计		137601	16024	100.000			

图189 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

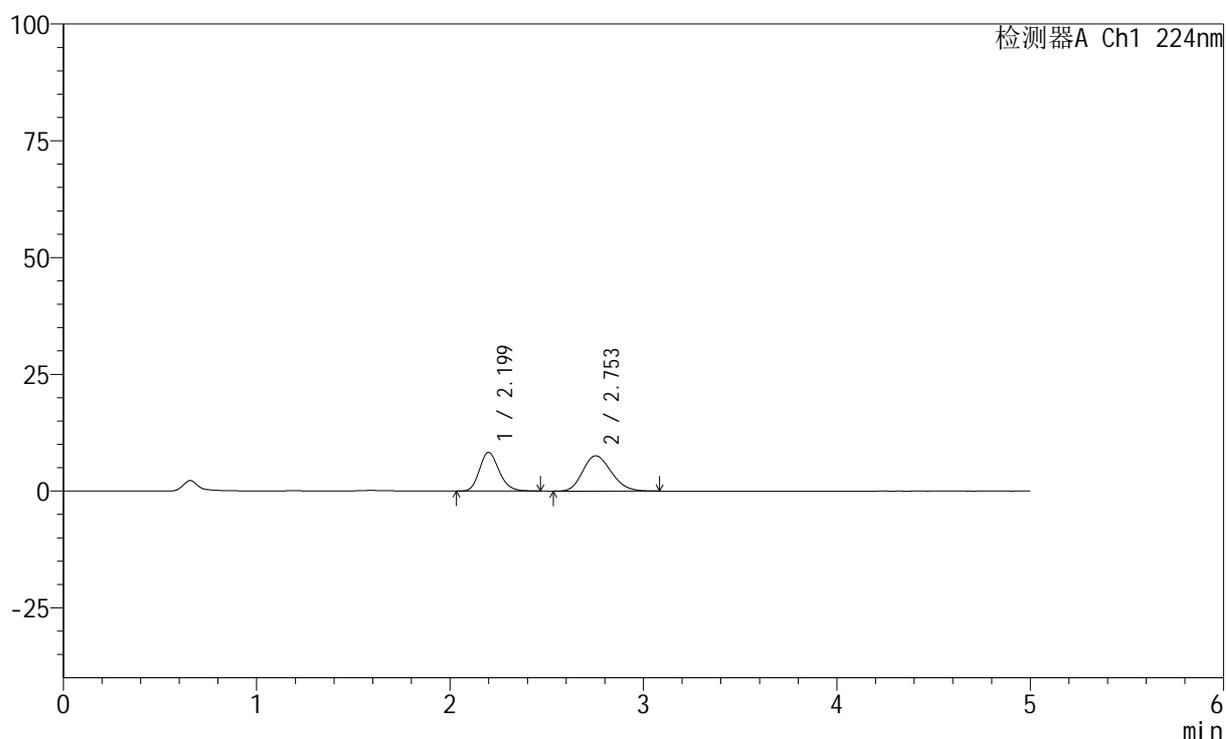


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-835-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:47:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58473	8276	42.926	2271	1.191	--
2	2.753	77746	7565	57.074	1647	1.187	2.428
总计		136219	15840	100.000			

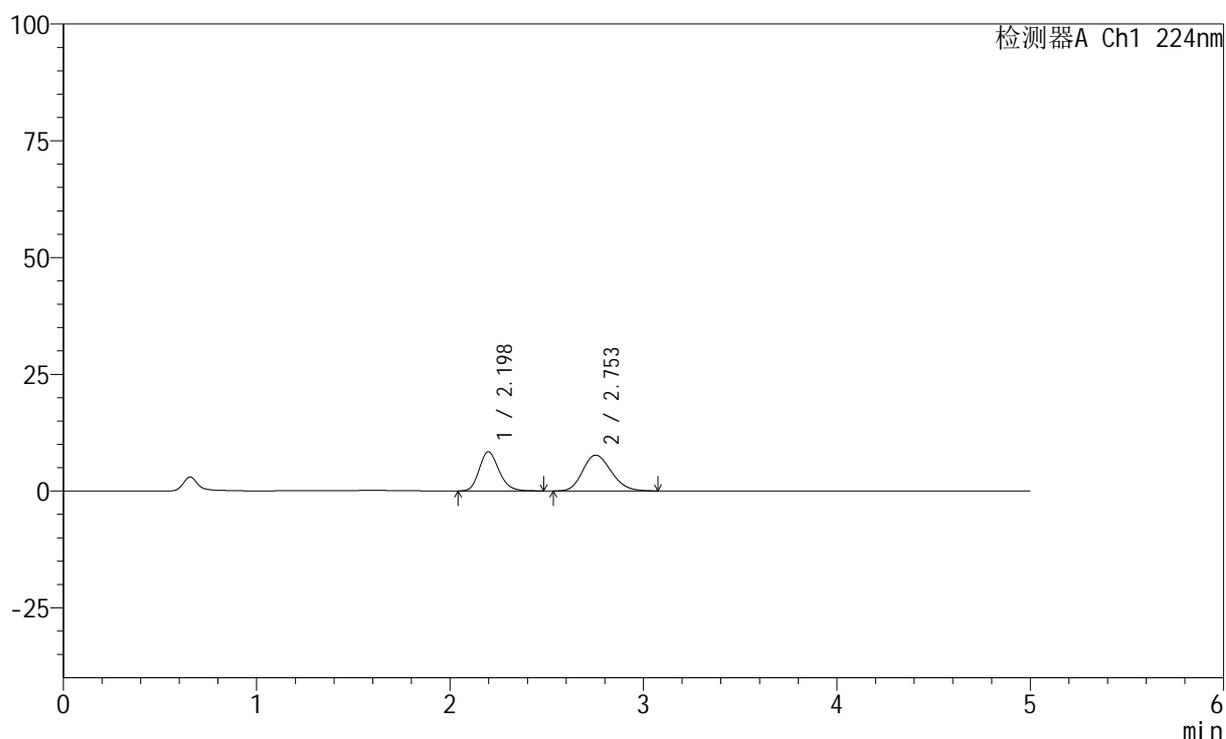
图191 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-836-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:52:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	59469	8377	43.071	2253	1.192	--
2	2.753	78604	7660	56.929	1653	1.184	2.430
总计		138074	16037	100.000			

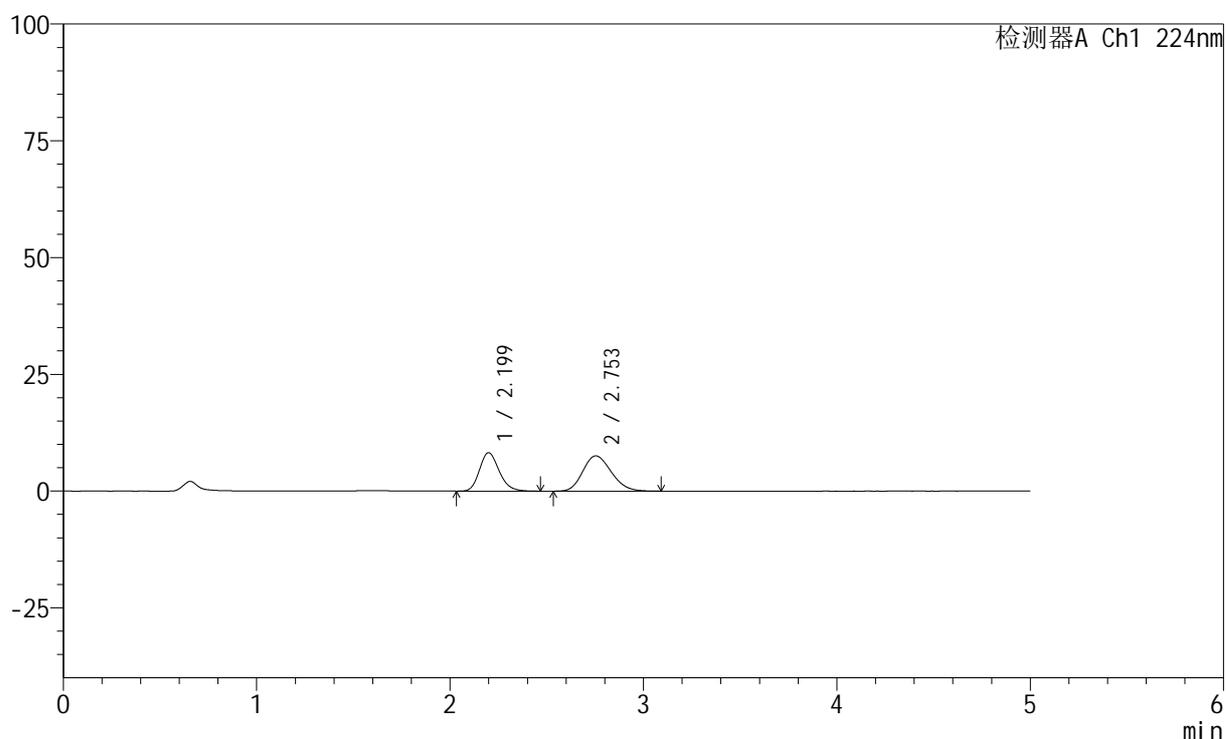
图192 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-837-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 09:57:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58348	8226	42.907	2271	1.193	--
2	2.753	77639	7560	57.093	1648	1.181	2.429
总计		135986	15786	100.000			

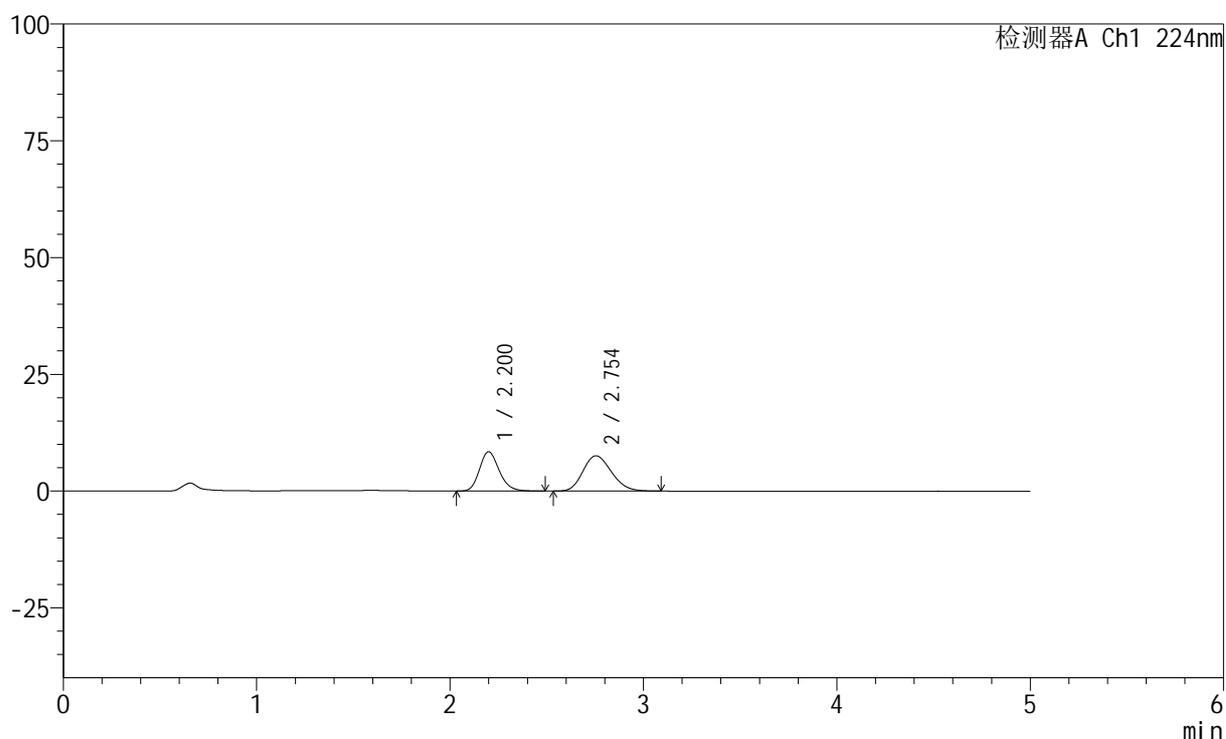
图193 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-838-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:03:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	59539	8396	43.462	2267	1.195	--
2	2.754	77451	7556	56.538	1659	1.181	2.435
总计		136990	15952	100.000			

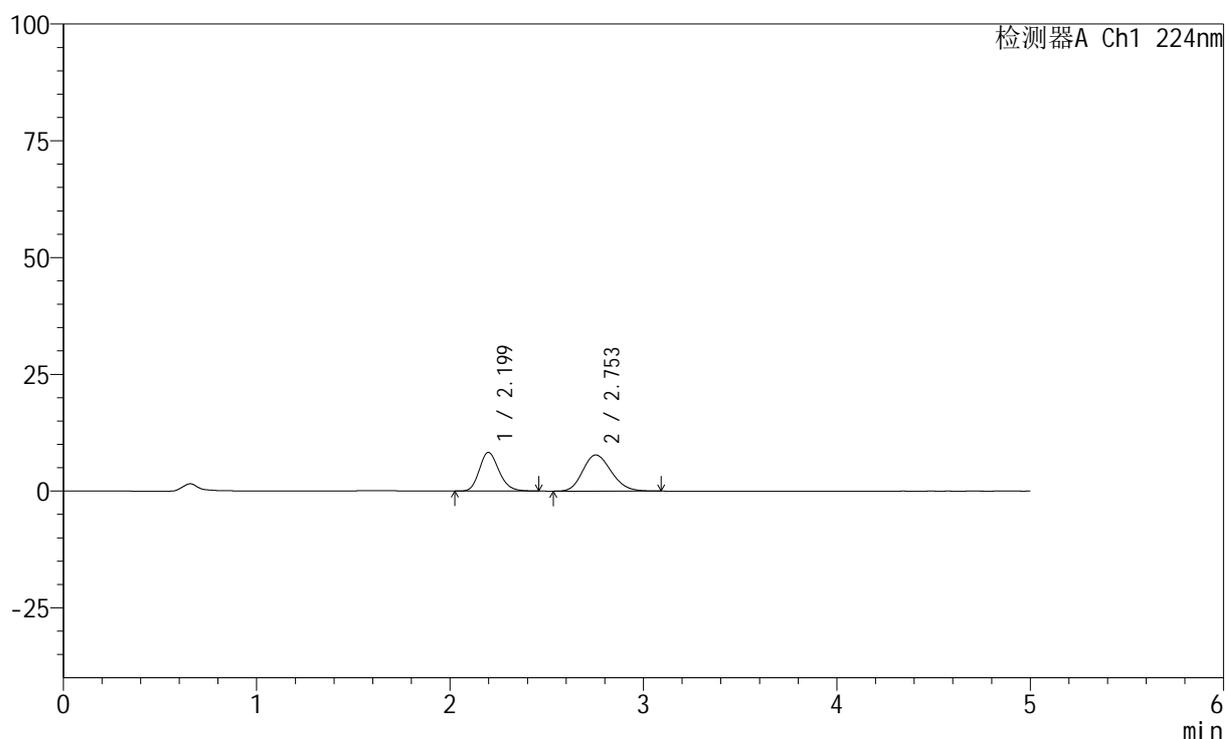
图194 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-839-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:08:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58385	8274	42.375	2274	1.190	--
2	2.753	79398	7741	57.625	1657	1.180	2.437
总计		137784	16016	100.000			

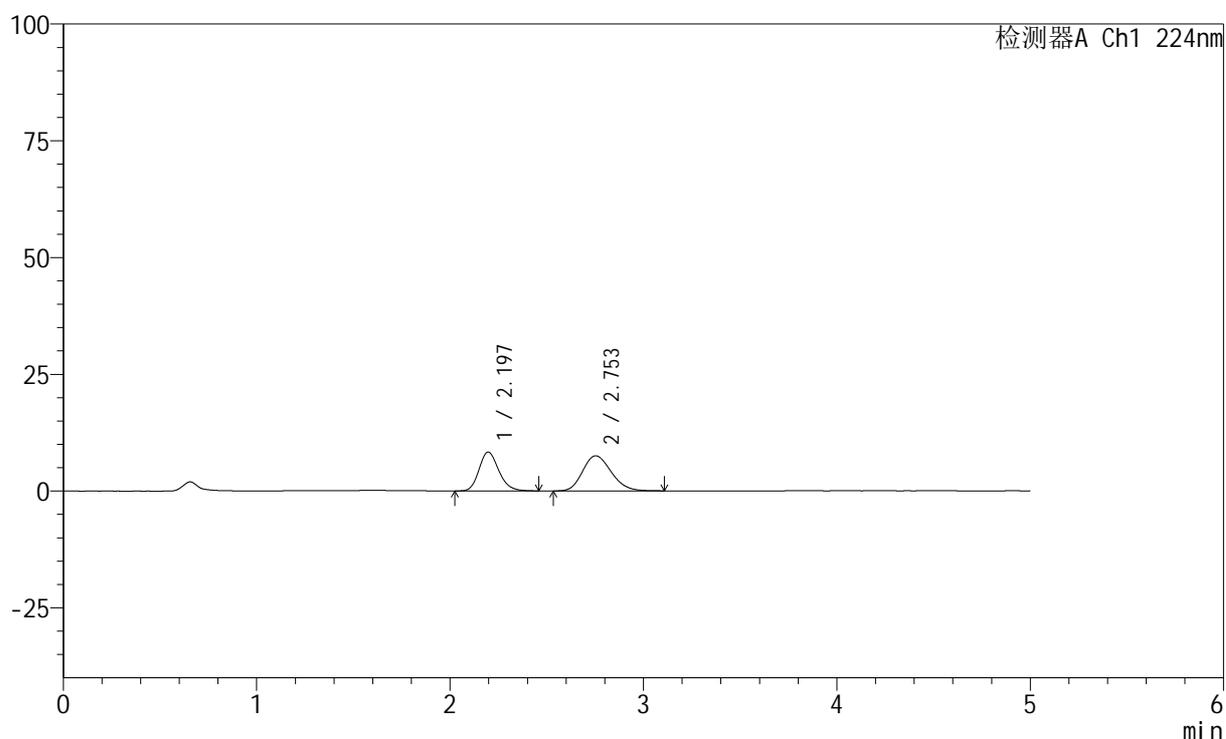
图195 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-840-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:14:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	58939	8311	43.305	2257	1.189	--
2	2.753	77164	7513	56.695	1661	1.186	2.439
总计		136102	15824	100.000			

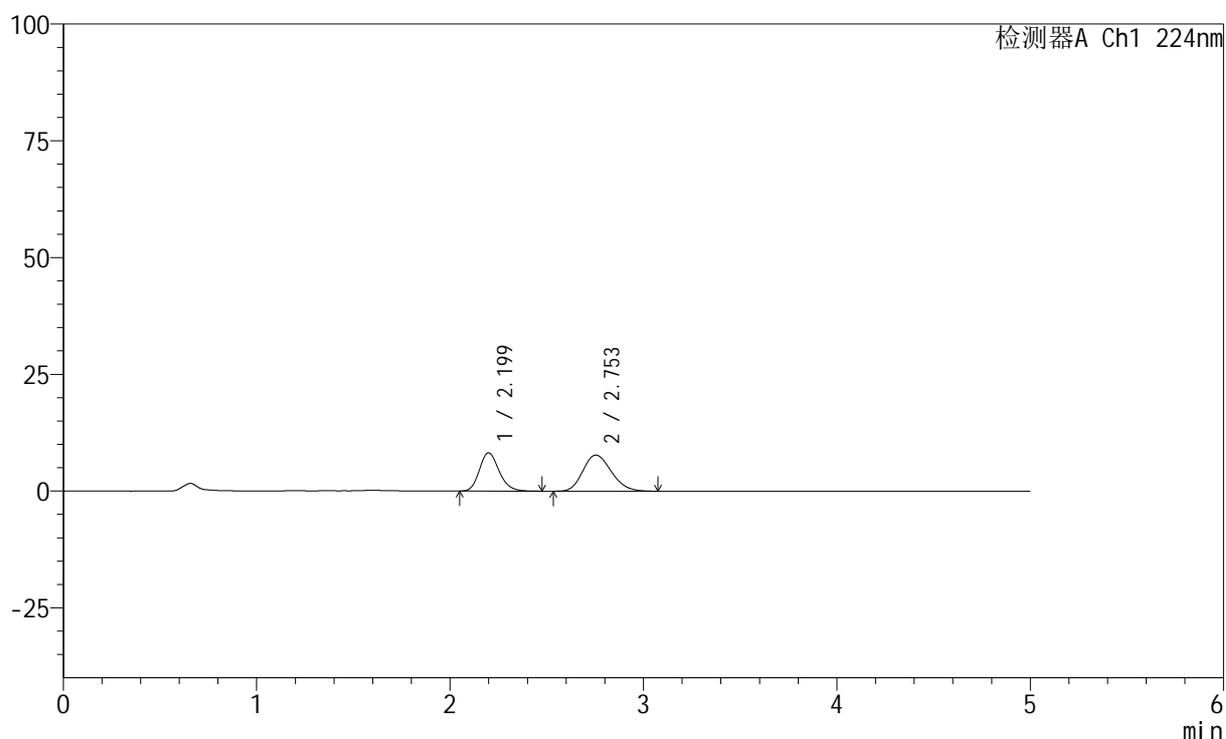
图196 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-841-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:19:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58017	8194	42.291	2278	1.194	--
2	2.753	79168	7740	57.709	1662	1.186	2.439
总计		137184	15933	100.000			

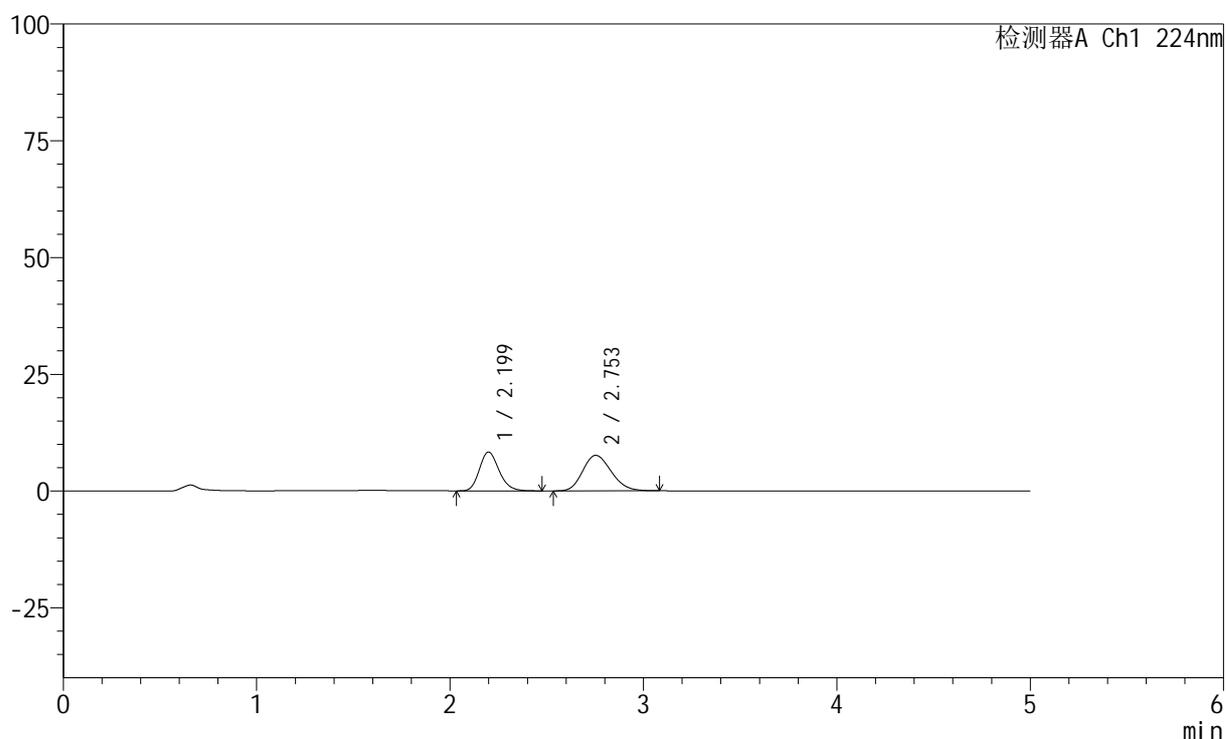
图197 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-842-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:24:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:05:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58854	8321	42.984	2273	1.191	--
2	2.753	78068	7607	57.016	1651	1.182	2.432
总计		136922	15928	100.000			

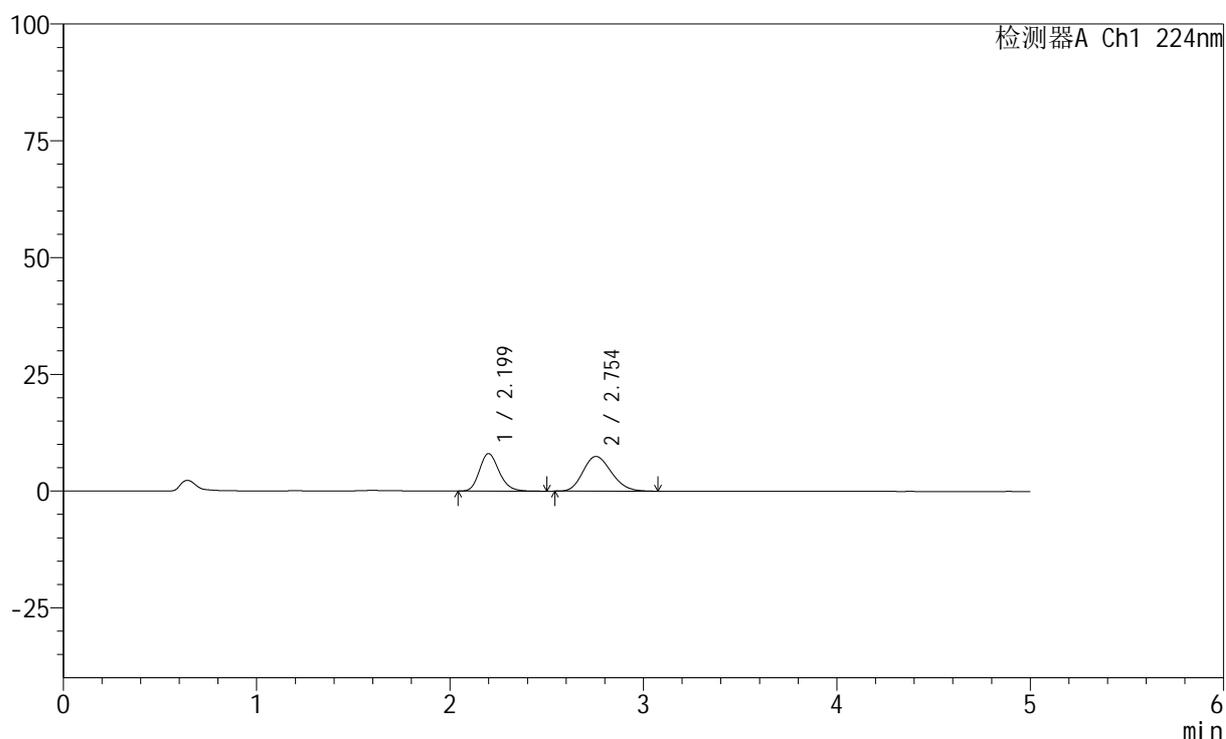
图198 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-843-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:30:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57024	8028	42.885	2269	1.196	--
2	2.754	75946	7441	57.115	1660	1.183	2.437
总计		132970	15469	100.000			

图199 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

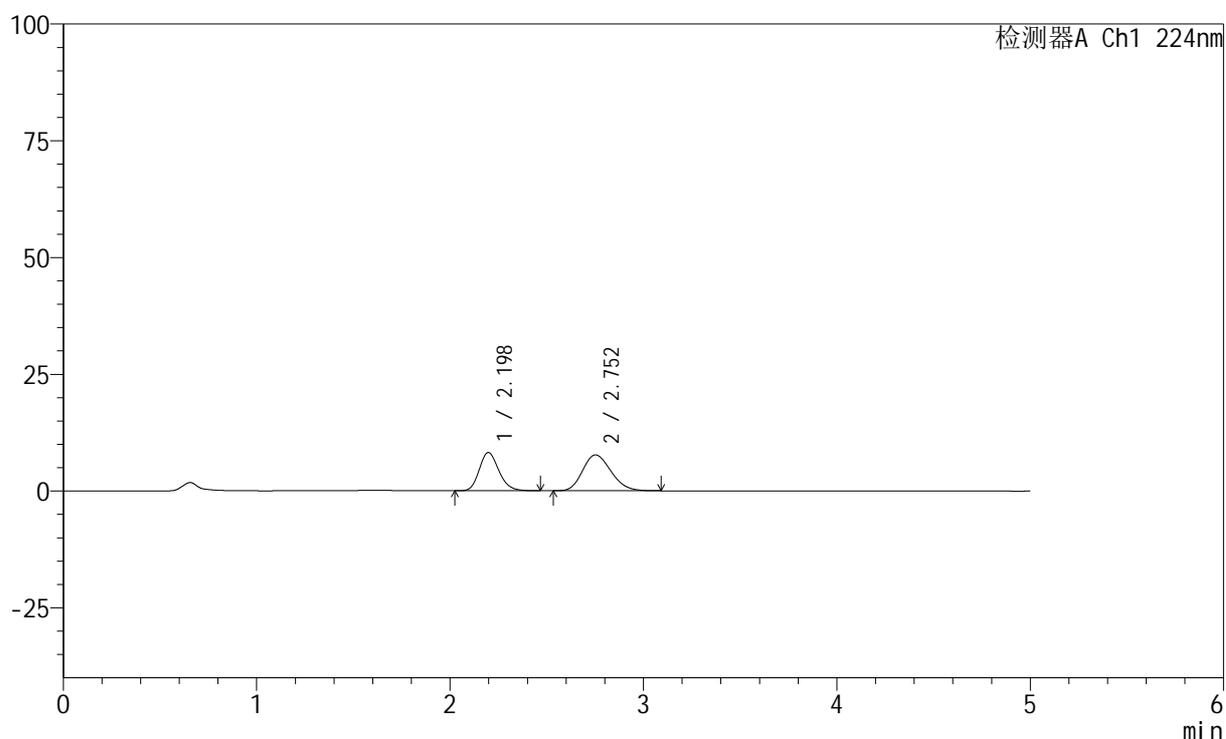


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-845-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:41:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	57687	8185	42.344	2280	1.190	--
2	2.752	78546	7678	57.656	1665	1.189	2.438
总计		136233	15862	100.000			

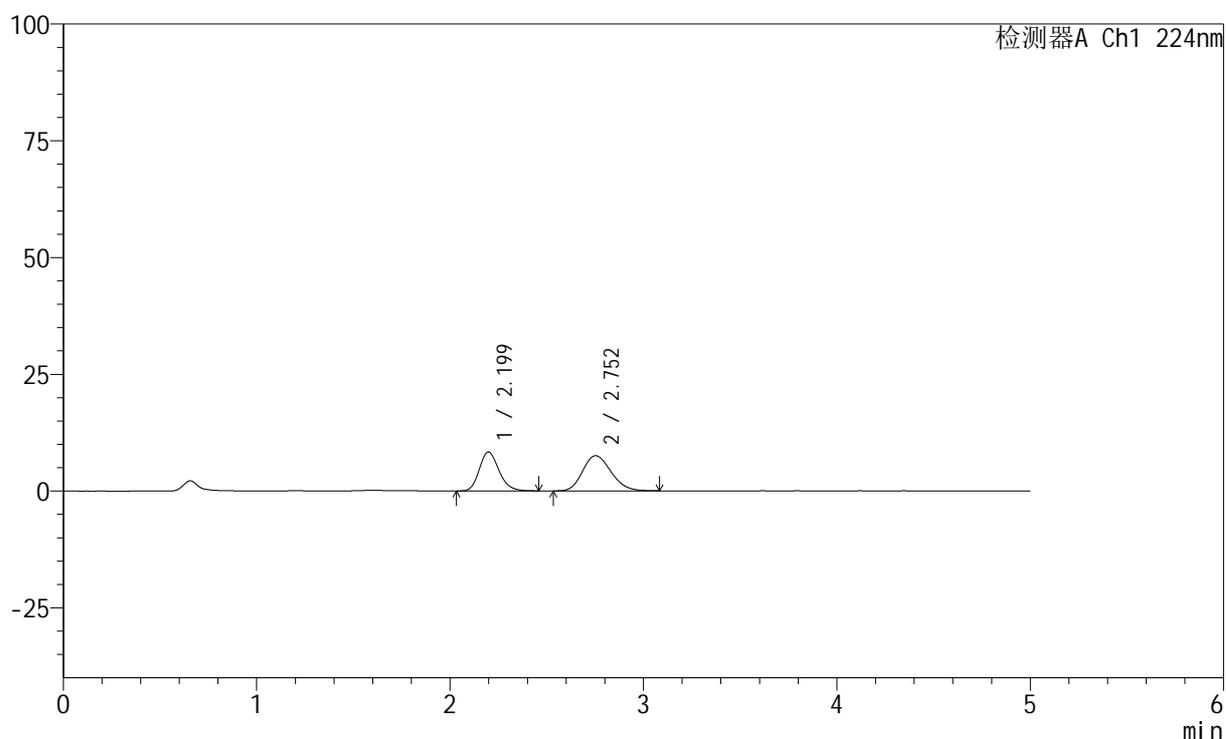
图201 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-846-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:46:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

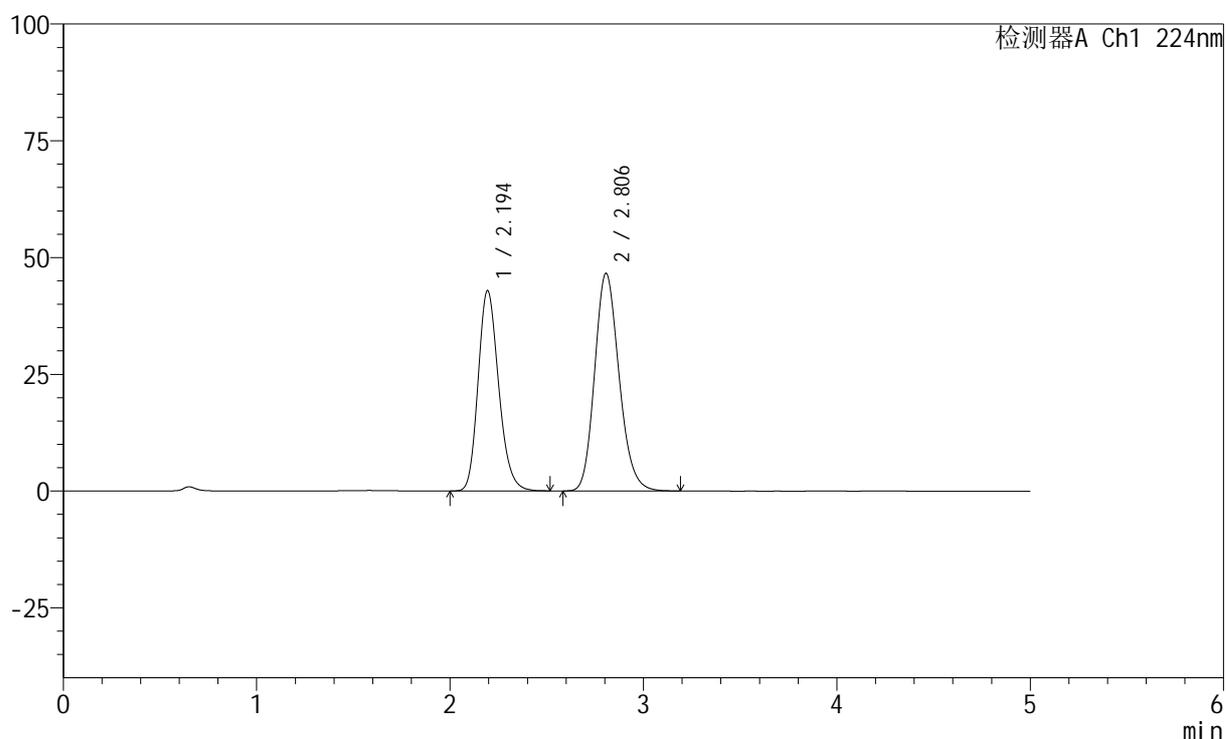
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58800	8343	43.358	2281	1.192	--
2	2.752	76814	7525	56.642	1674	1.180	2.444
总计		135614	15868	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-847-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:51:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	316917	42862	43.641	2072	1.196	--
2	2.806	409266	46604	56.359	2395	1.172	2.897
总计		726182	89465	100.000			

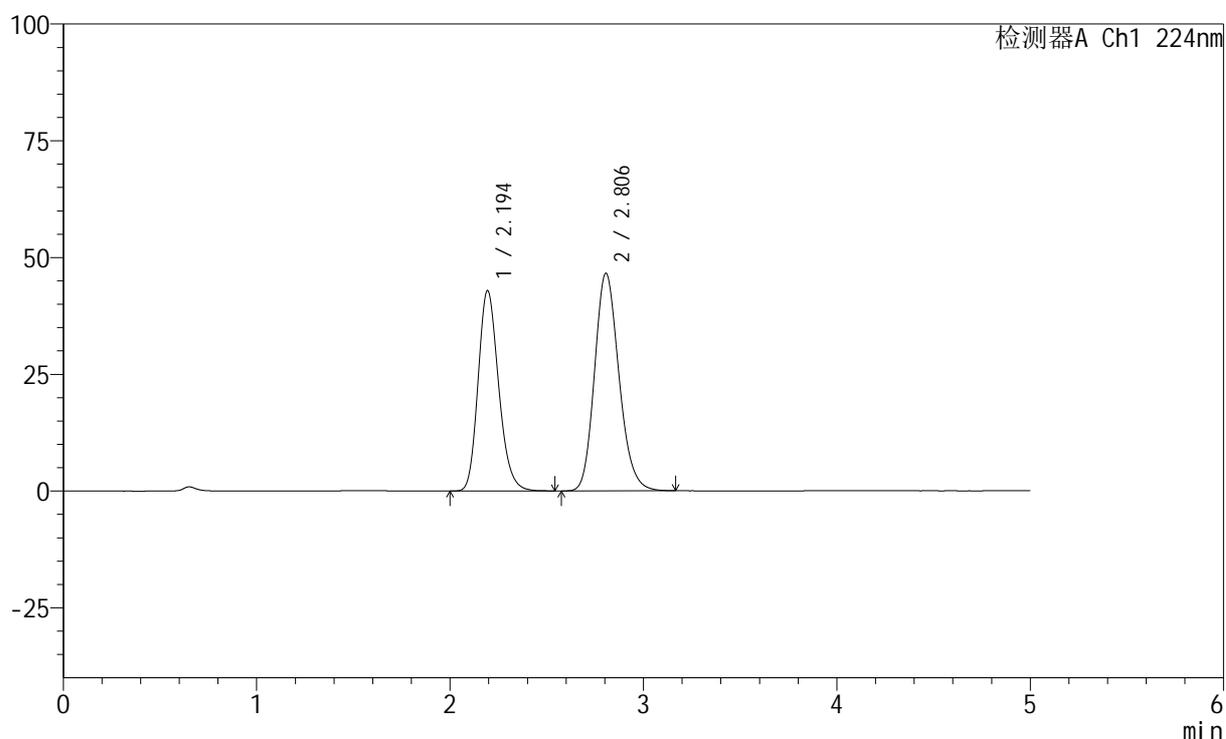
图203 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-848-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 10:57:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	316983	42875	43.658	2073	1.196	--
2	2.806	409077	46604	56.342	2395	1.173	2.896
总计		726061	89479	100.000			

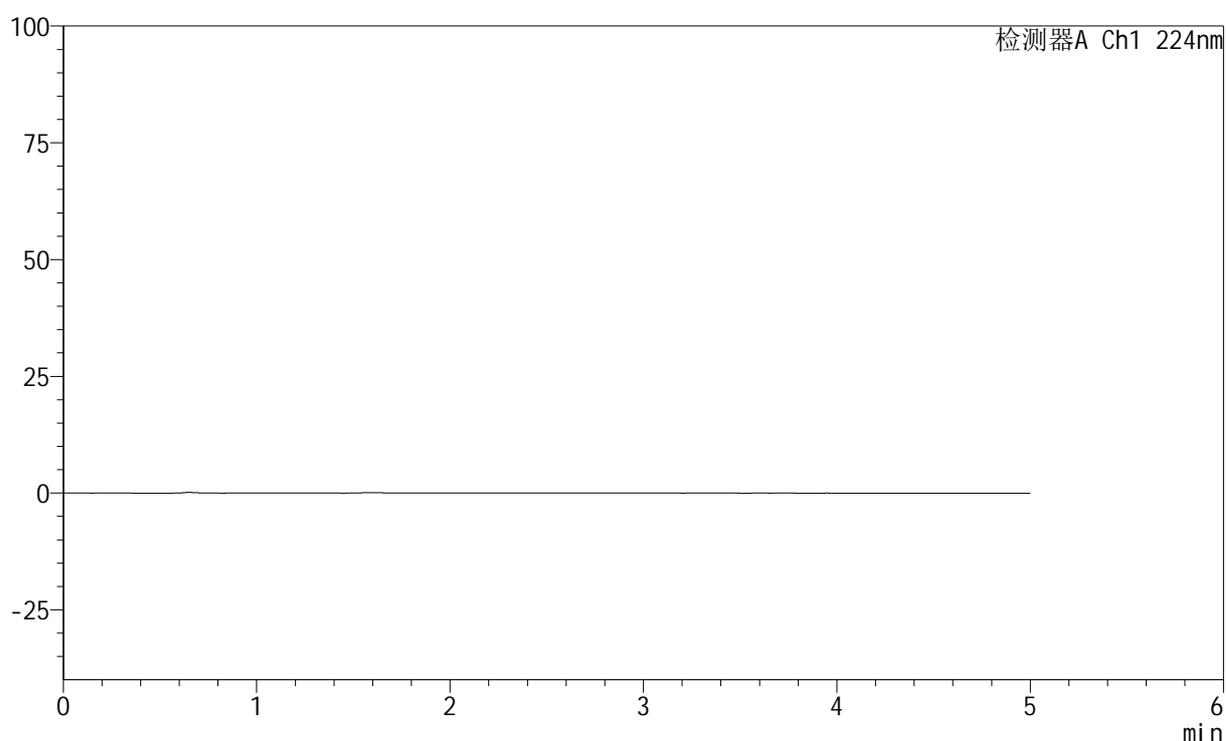
图204 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-849-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:02:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:06:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

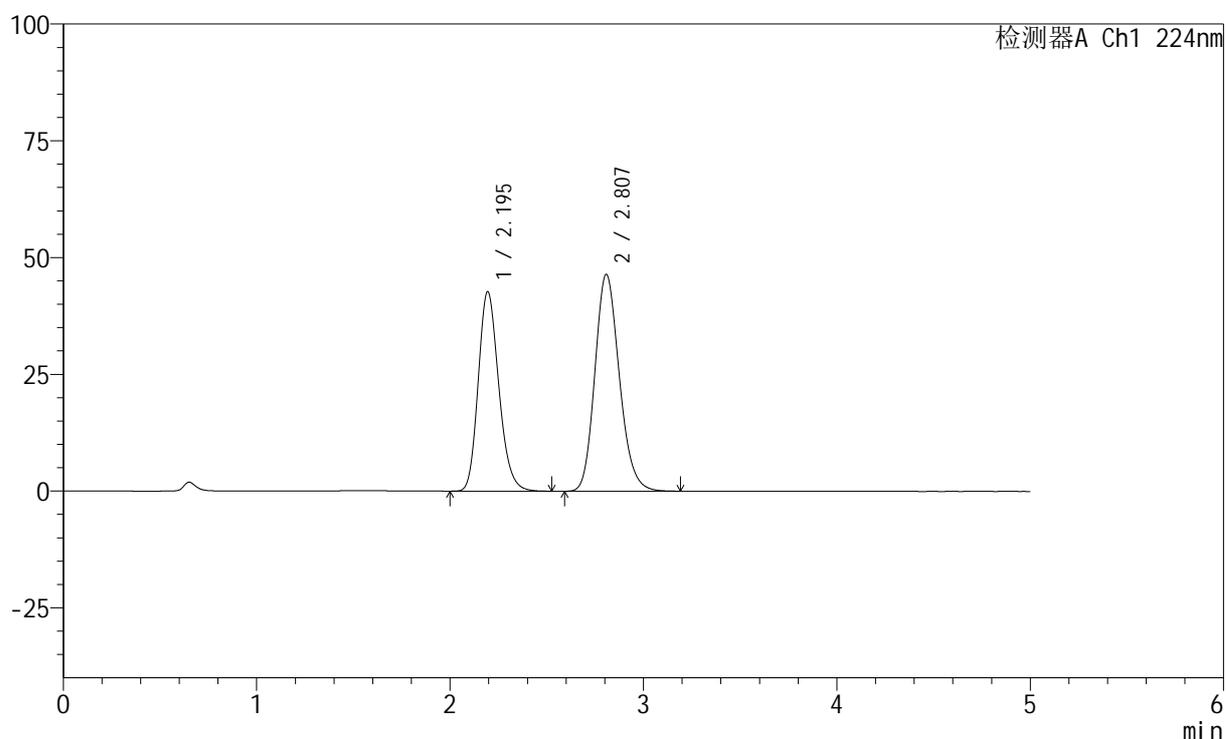
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-850-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:07:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	316108	42708	43.635	2065	1.195	--
2	2.807	408329	46410	56.365	2391	1.173	2.896
总计		724438	89118	100.000			

图206 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

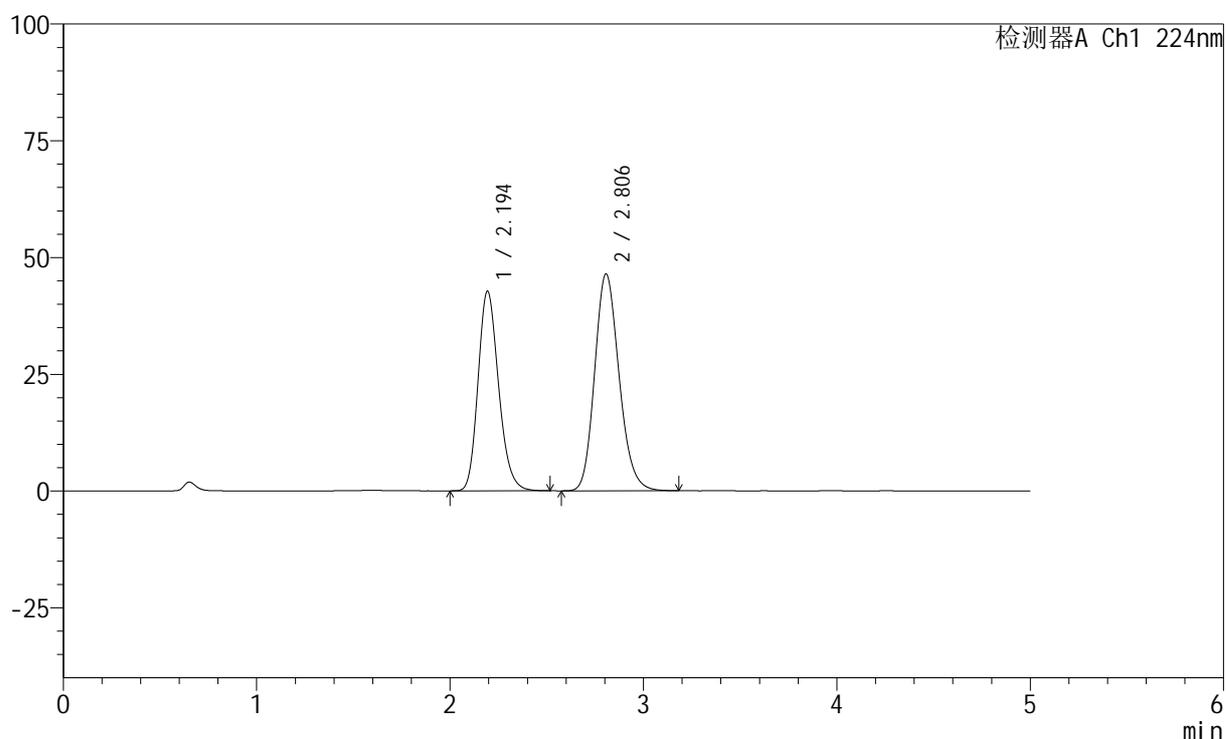


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-852-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:18:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	316034	42707	43.644	2069	1.196	--
2	2.806	408088	46449	56.356	2390	1.172	2.897
总计		724122	89156	100.000			

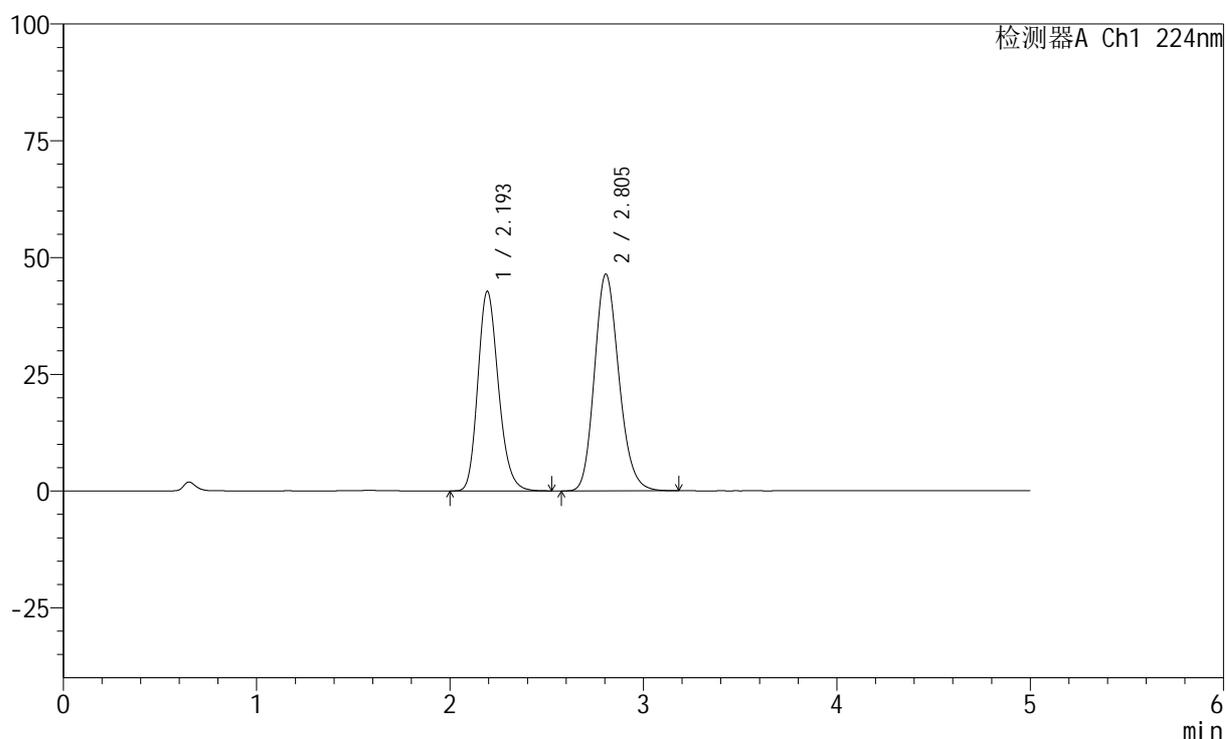
图208 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-853-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:24:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	316028	42651	43.657	2068	1.197	--
2	2.805	407856	46439	56.343	2391	1.173	2.898
总计		723884	89090	100.000			

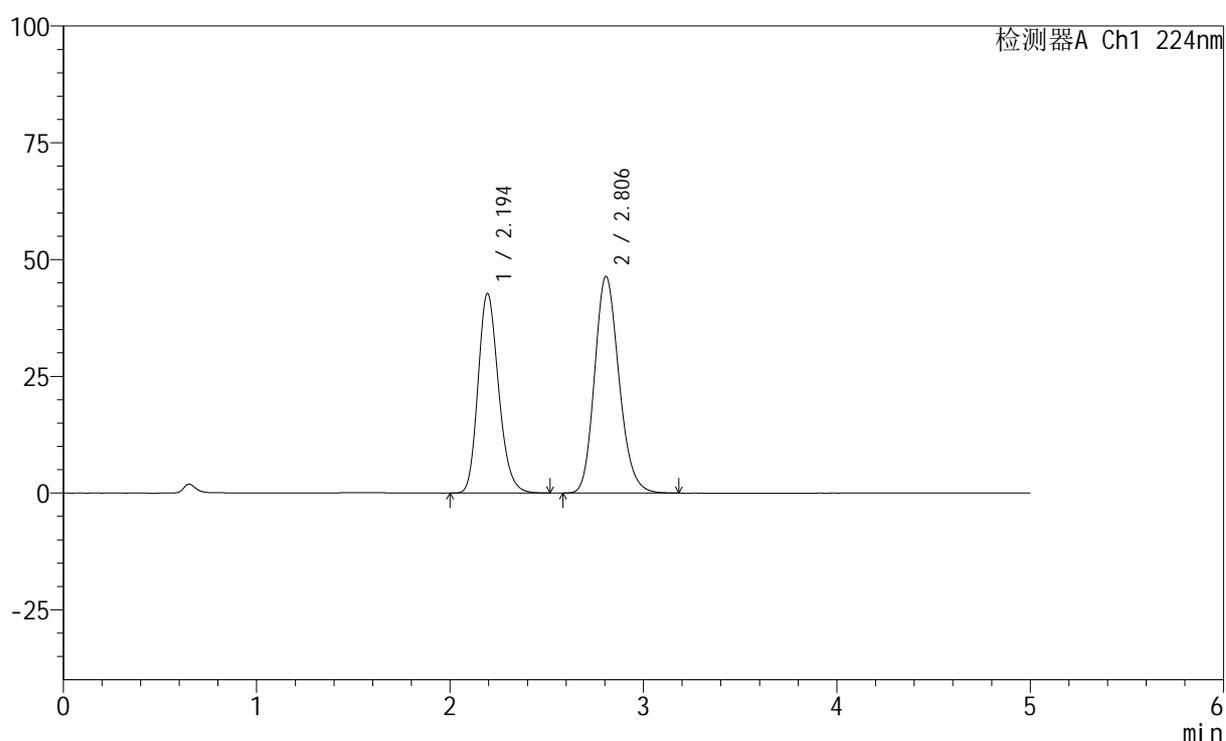
图209 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-854-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:29:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	315940	42702	43.646	2067	1.196	--
2	2.806	407932	46426	56.354	2389	1.173	2.895
总计		723872	89128	100.000			

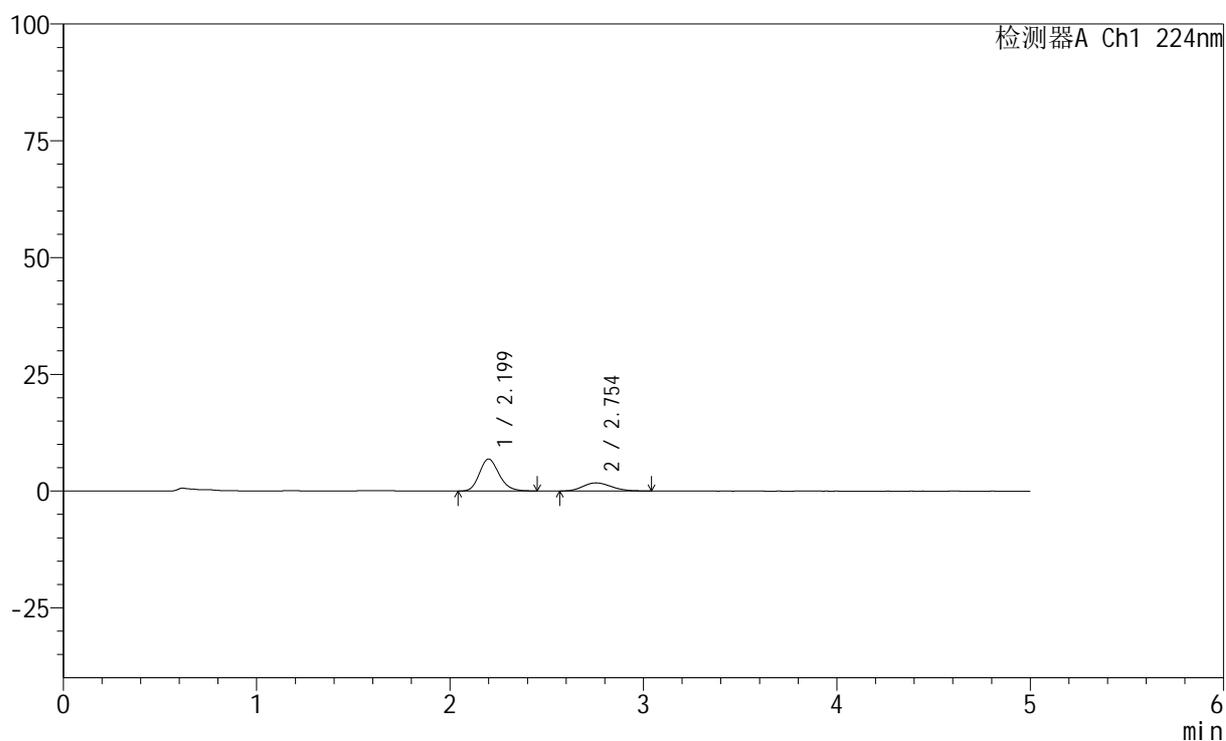
图210 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-855-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:34:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	48360	6842	73.228	2267	1.187	--
2	2.754	17680	1746	26.772	1677	1.176	2.445
总计		66040	8588	100.000			

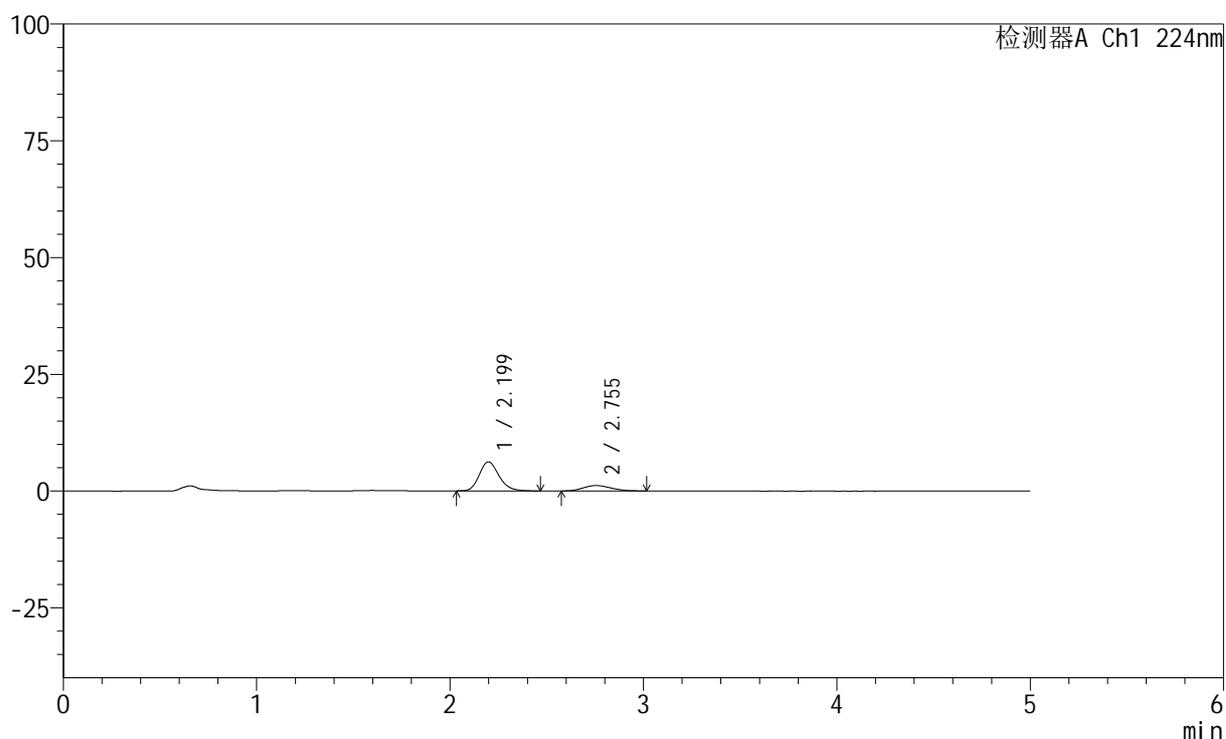
图211 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-856-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:40:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	43974	6210	79.254	2272	1.195	--
2	2.755	11511	1151	20.746	1774	1.154	2.494
总计		55485	7361	100.000			

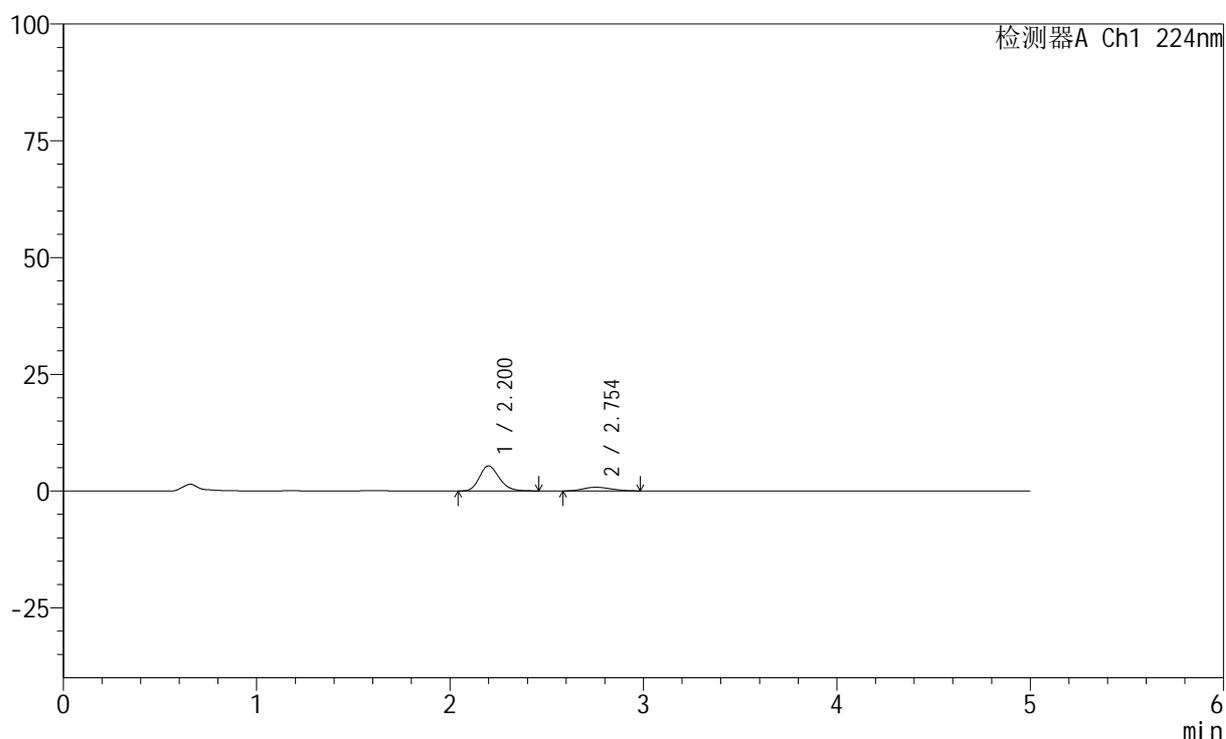
图212 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-857-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:45:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	38044	5358	83.198	2260	1.193	--
2	2.754	7683	780	16.802	1706	1.175	2.454
总计		45726	6138	100.000			

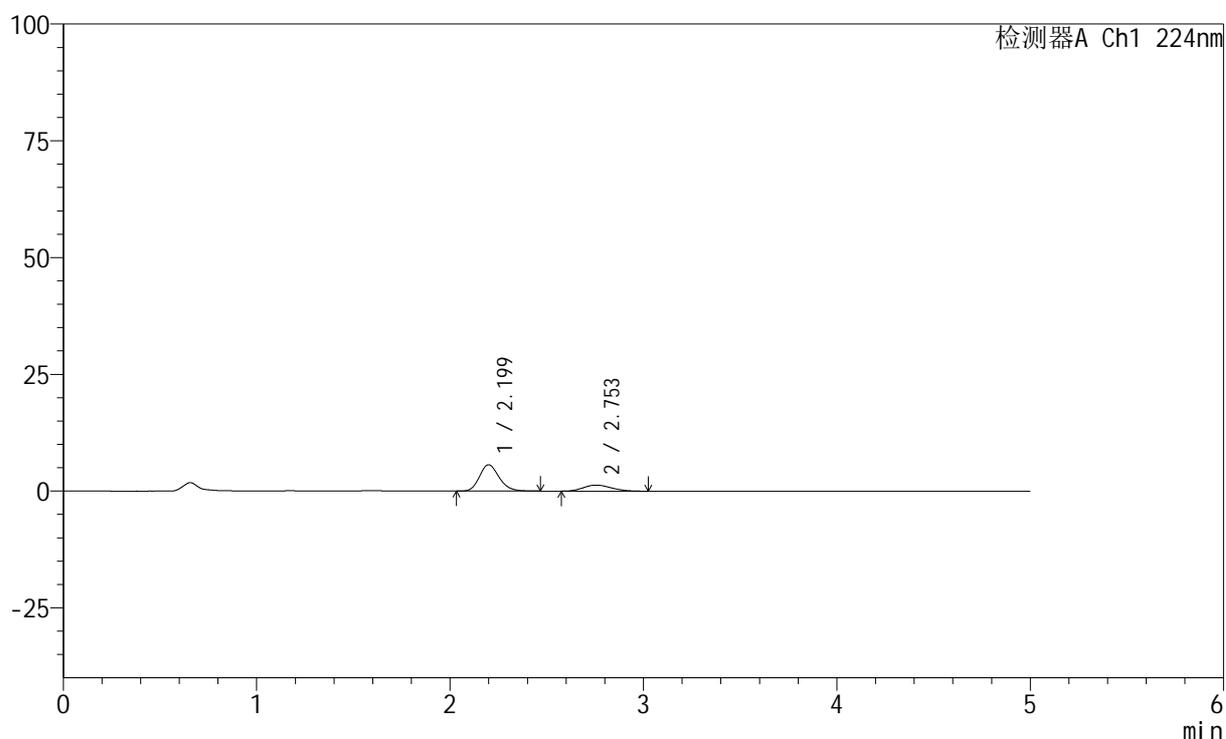
图213 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-858-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:51:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	39993	5633	75.237	2278	1.186	--
2	2.753	13163	1302	24.763	1734	1.194	2.467
总计		53156	6934	100.000			

图214 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

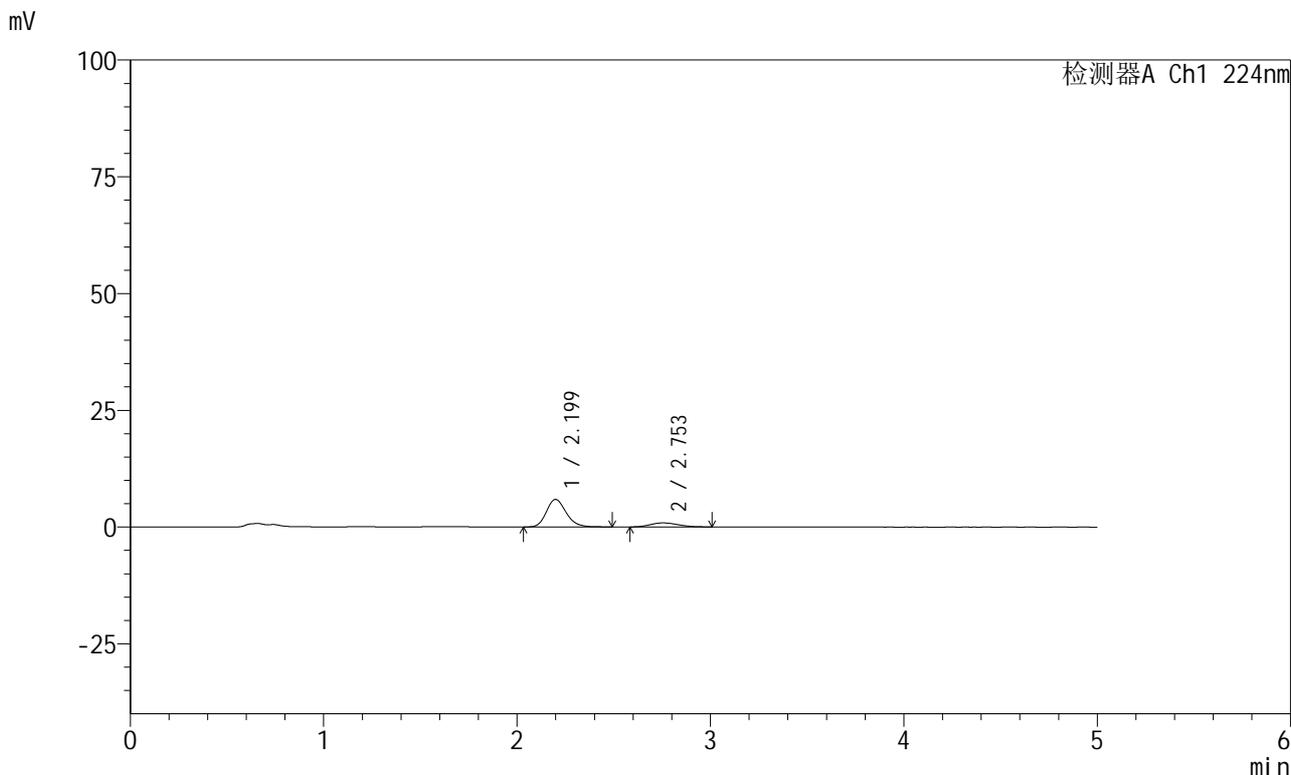


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-859-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 11:56:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:06:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	41948	5900	82.928	2265	1.196	--
2	2.753	8635	860	17.072	1708	1.224	2.455
总计		50583	6760	100.000			

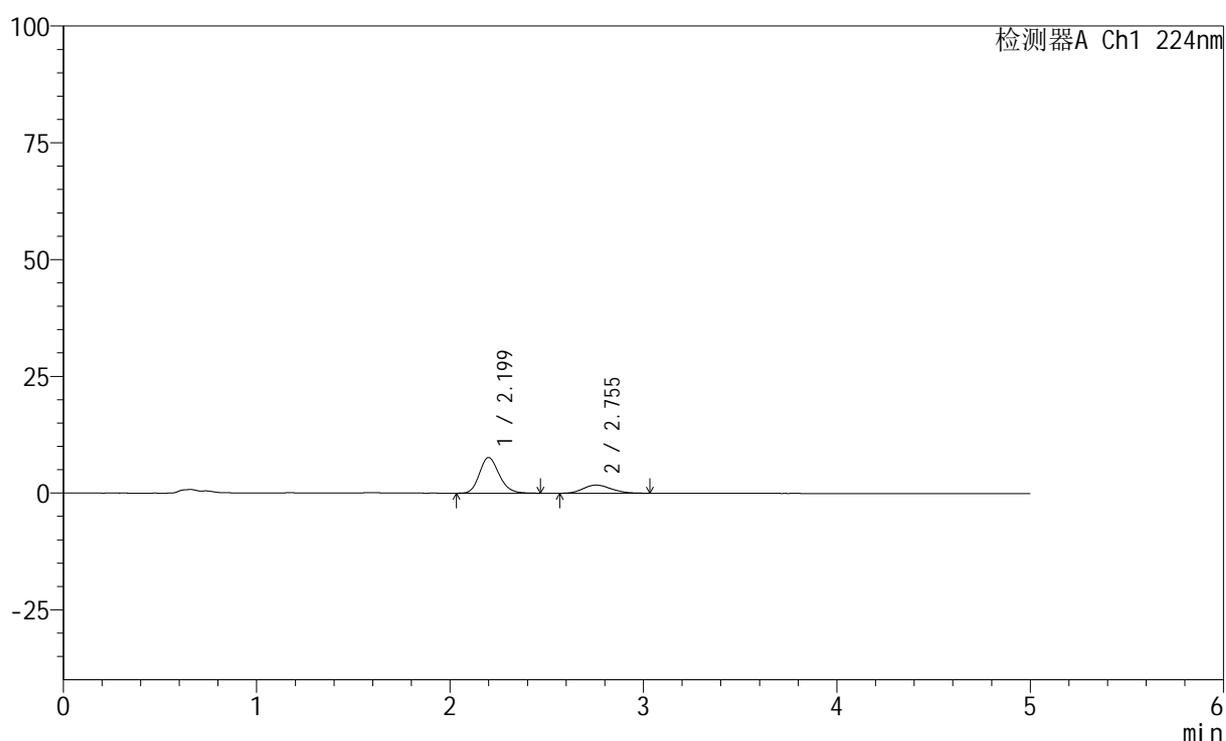
图215 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-860-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:01:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	54072	7637	75.619	2265	1.185	--
2	2.755	17434	1734	24.381	1730	1.177	2.469
总计		71506	9371	100.000			

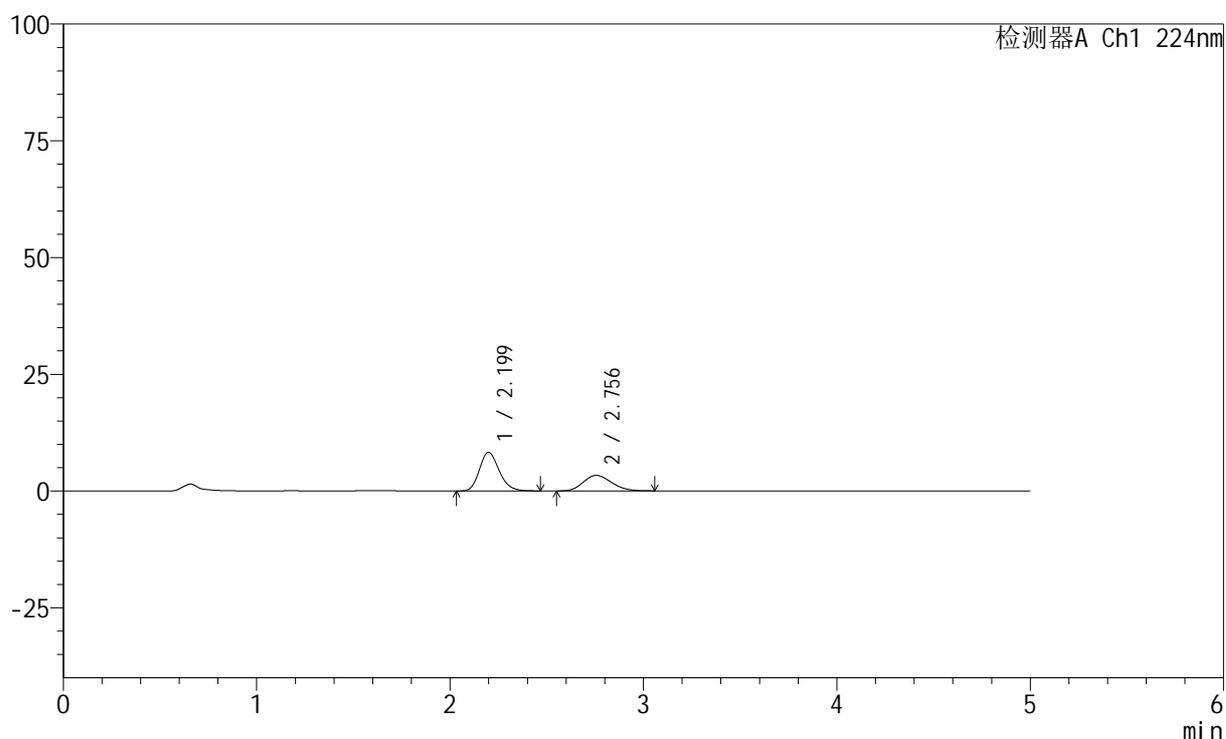
图216 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-861-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:07:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:06:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58677	8275	63.571	2254	1.189	--
2	2.756	33625	3315	36.429	1678	1.185	2.448
总计		92302	11590	100.000			

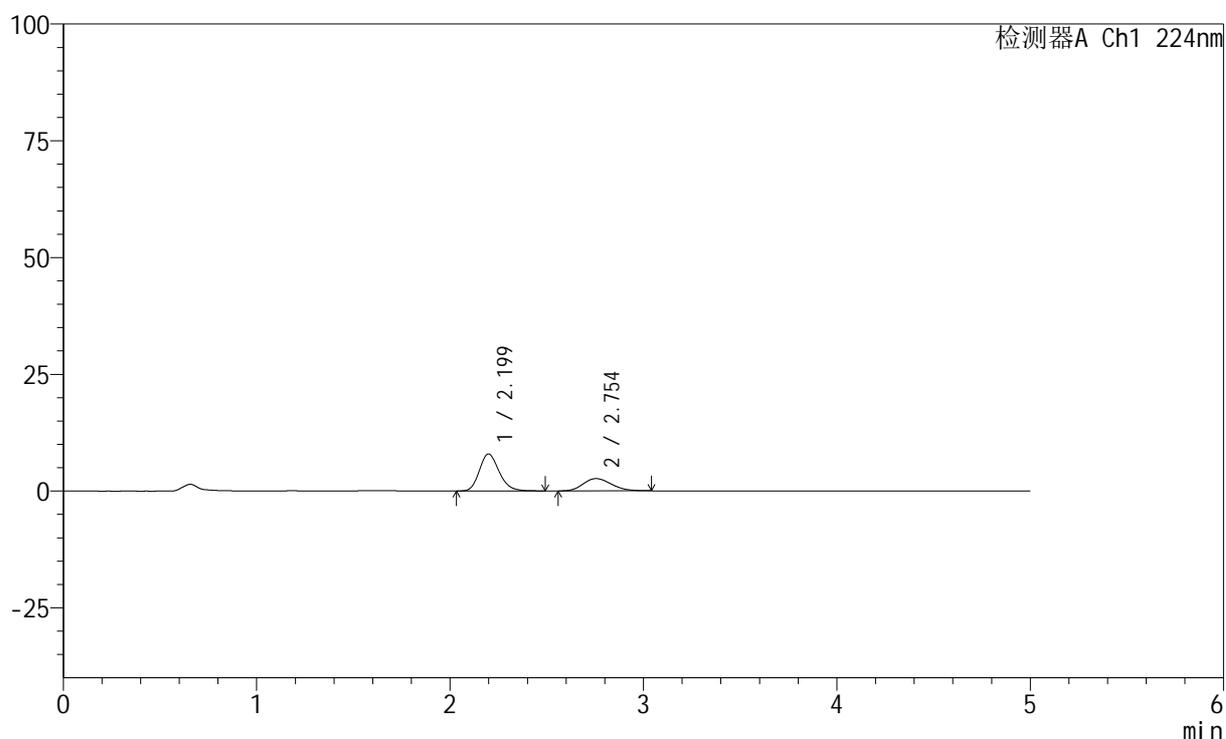
图217 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-862-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:12:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	56188	7913	67.936	2267	1.197	--
2	2.754	26519	2623	32.064	1700	1.183	2.457
总计		82707	10536	100.000			

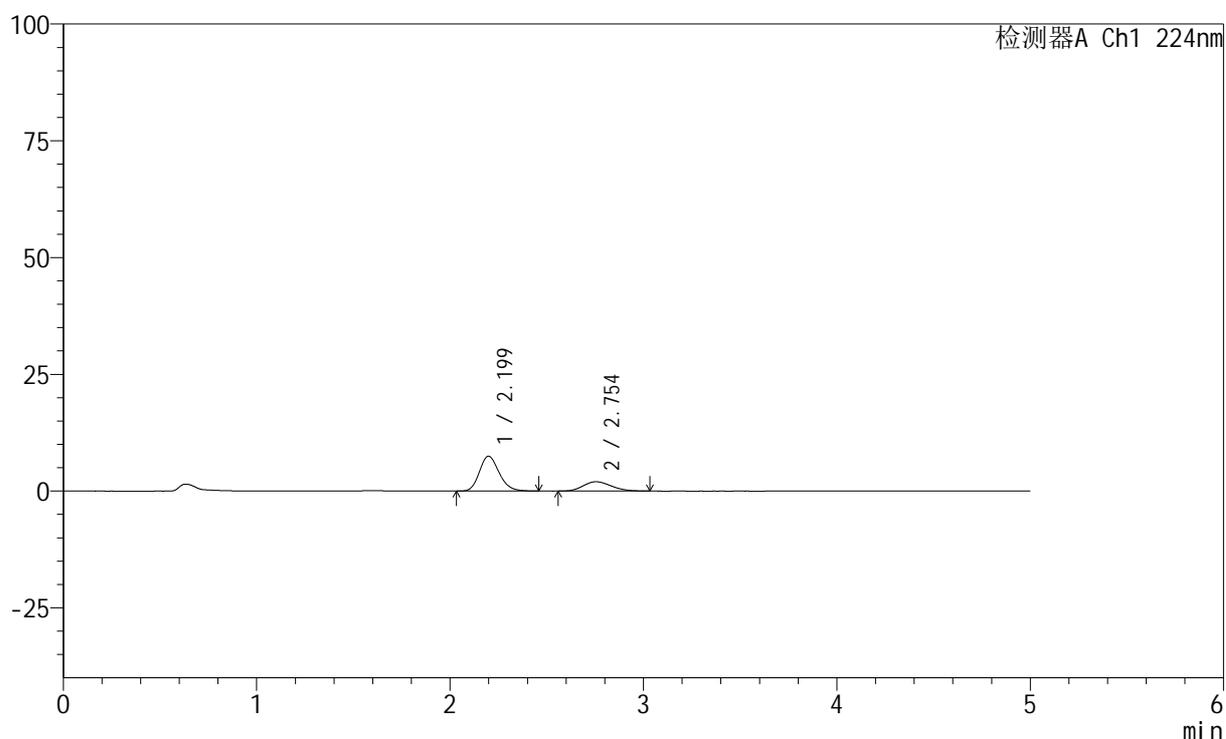
图218 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-863-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:17:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	52939	7468	72.370	2260	1.189	--
2	2.754	20211	1998	27.630	1674	1.176	2.443
总计		73150	9466	100.000			

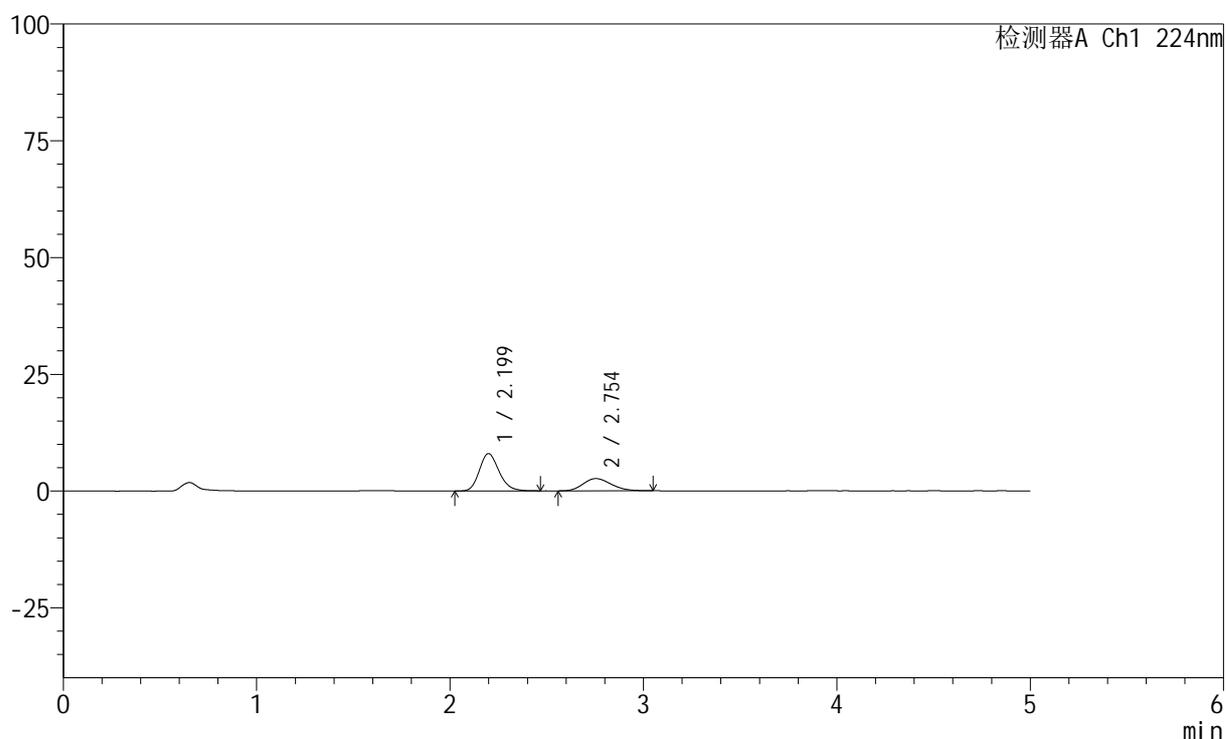
图219 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-864-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:23:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	56467	7980	68.073	2270	1.190	--
2	2.754	26483	2622	31.927	1702	1.189	2.458
总计		82950	10602	100.000			

图220 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

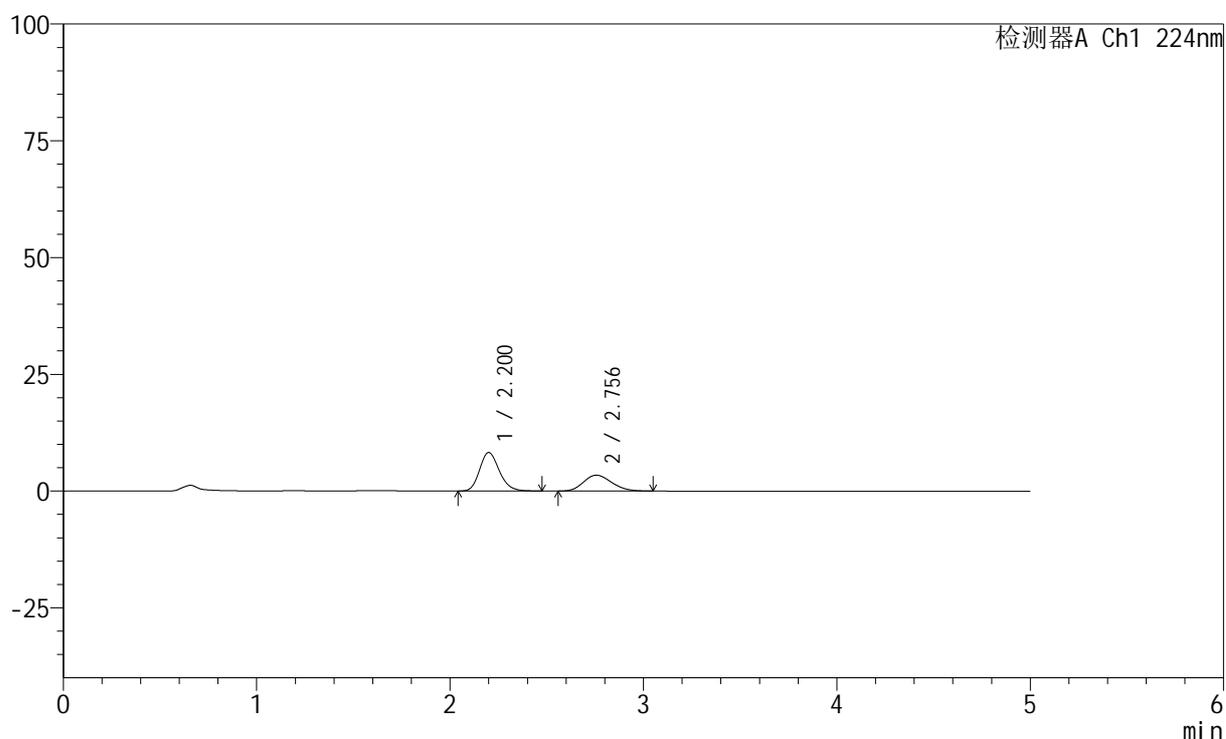


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-866-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:33:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	58495	8230	62.974	2267	1.194	--
2	2.756	34393	3397	37.026	1692	1.179	2.456
总计		92888	11627	100.000			

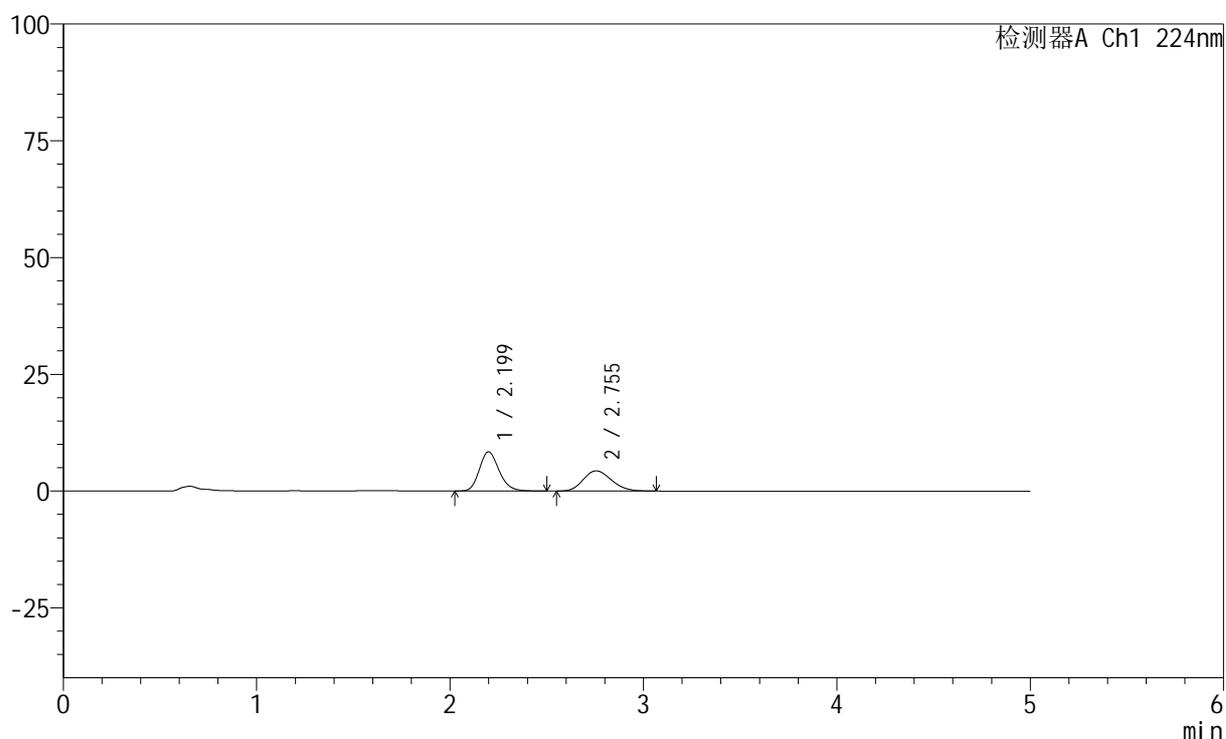
图222 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-867-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:39:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	59670	8390	57.612	2262	1.194	--
2	2.755	43902	4329	42.388	1677	1.176	2.450
总计		103572	12719	100.000			

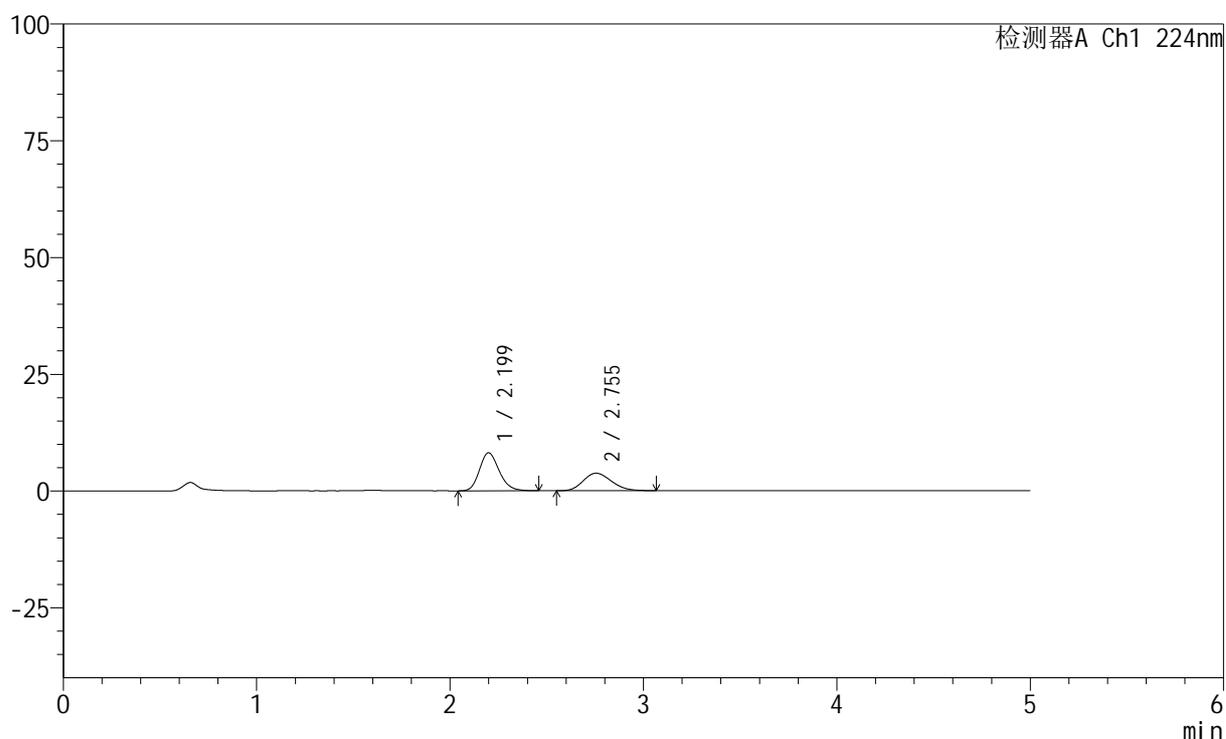
图223 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-868-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 12:44:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57558	8121	60.103	2261	1.192	--
2	2.755	38207	3756	39.897	1682	1.185	2.449
总计		95765	11877	100.000			

图224 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

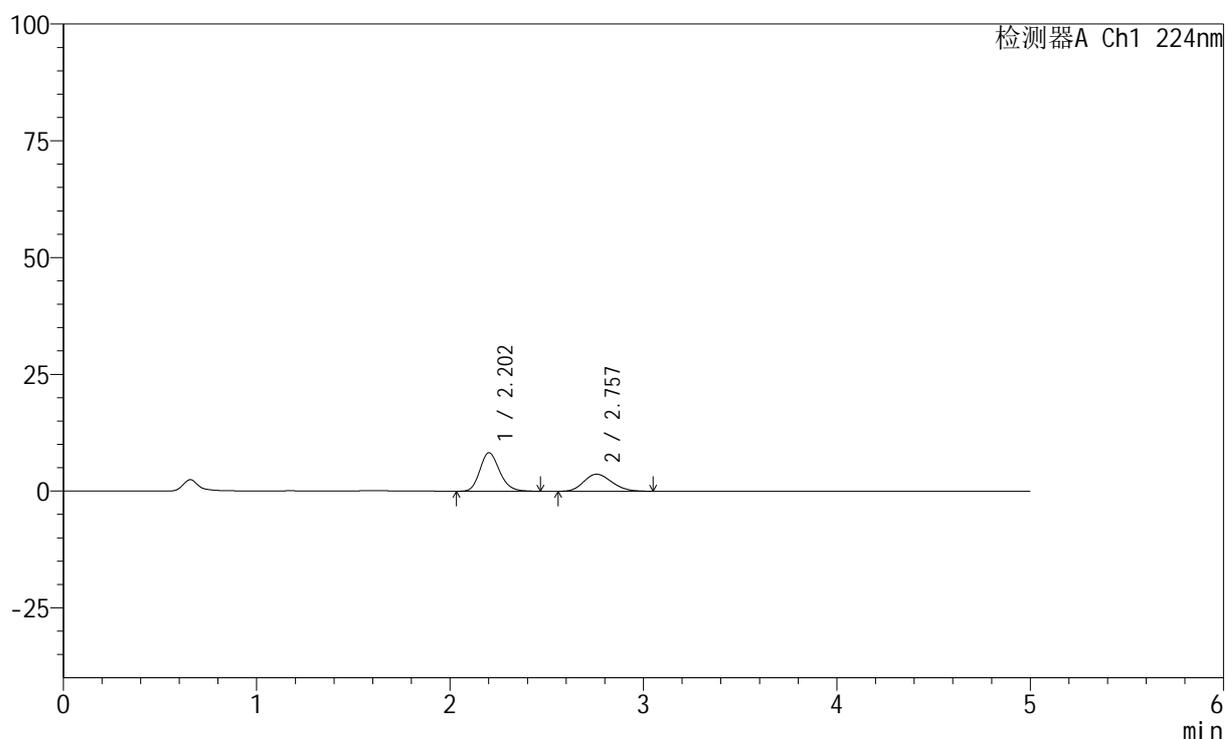


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-870-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/01/15 12:55:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2026/01/16 09:07:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	58177	8215	61.324	2281	1.188	--
2	2.757	36690	3649	38.676	1705	1.178	2.460
总计		94867	11863	100.000			

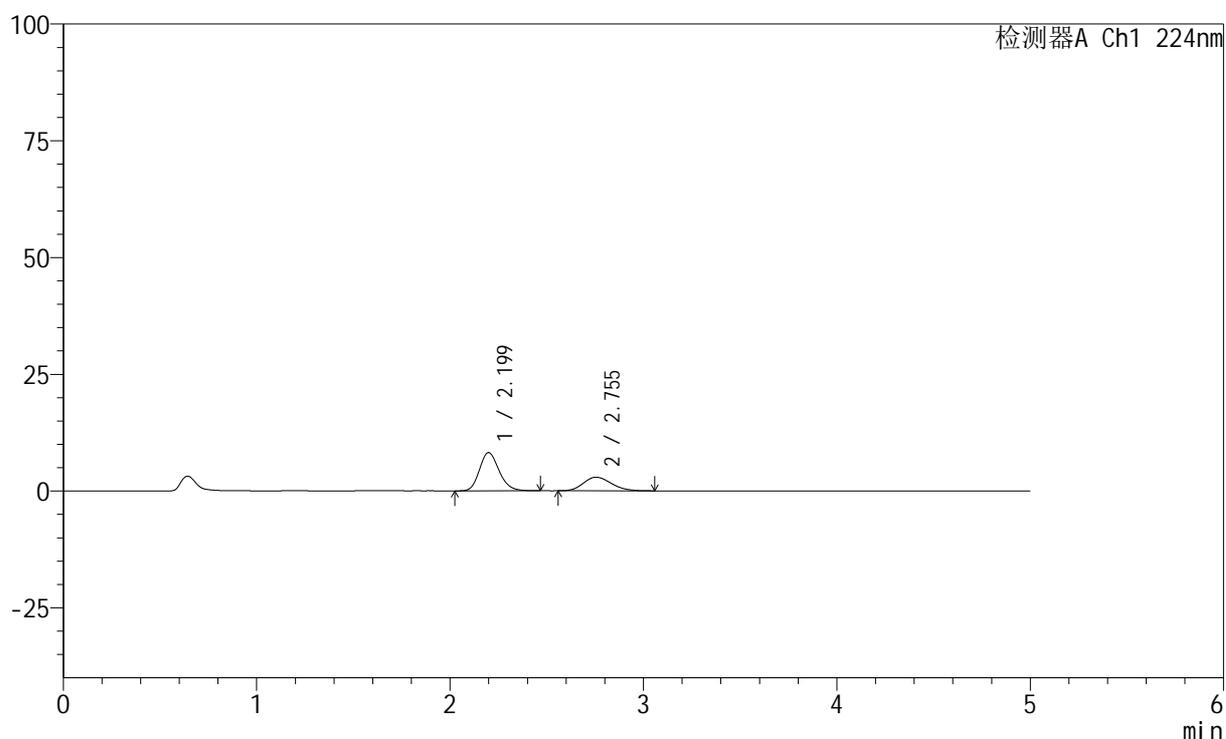
图226 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-871-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:00:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57775	8181	66.305	2277	1.187	--
2	2.755	29360	2913	33.695	1725	1.196	2.470
总计		87134	11094	100.000			

图227 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

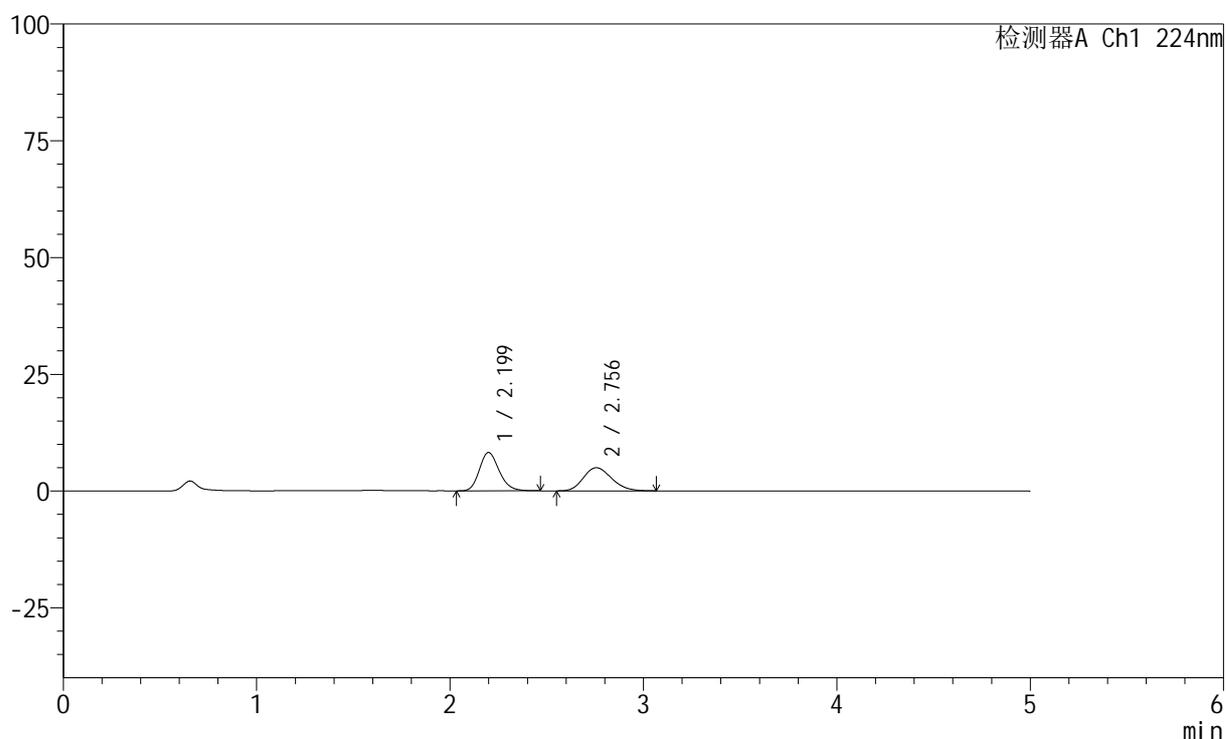


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-873-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:11:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	58309	8207	53.709	2253	1.192	--
2	2.756	50255	4952	46.291	1697	1.185	2.457
总计		108563	13159	100.000			

图229 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

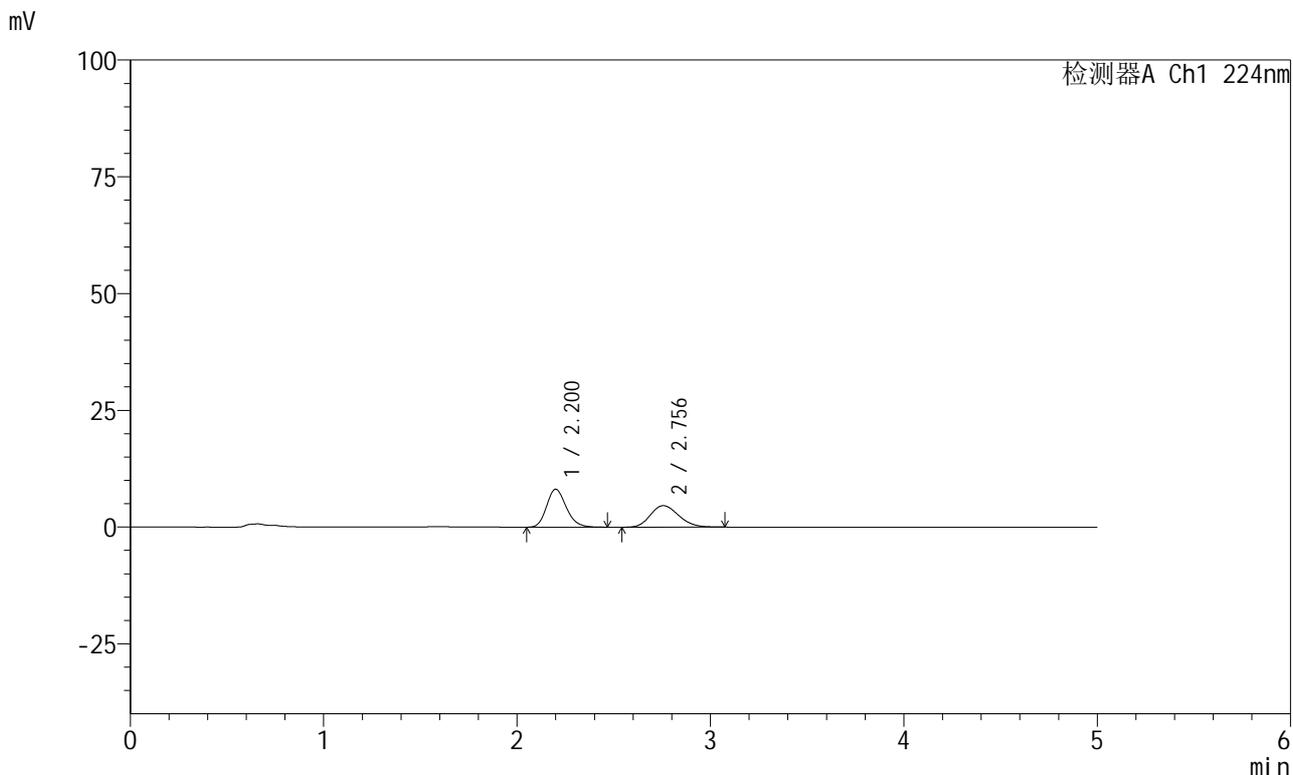


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-874-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:16:57                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:07:43              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	57469	8111	55.012	2270	1.190	--
2	2.756	46997	4610	44.988	1686	1.183	2.453
总计		104466	12721	100.000			

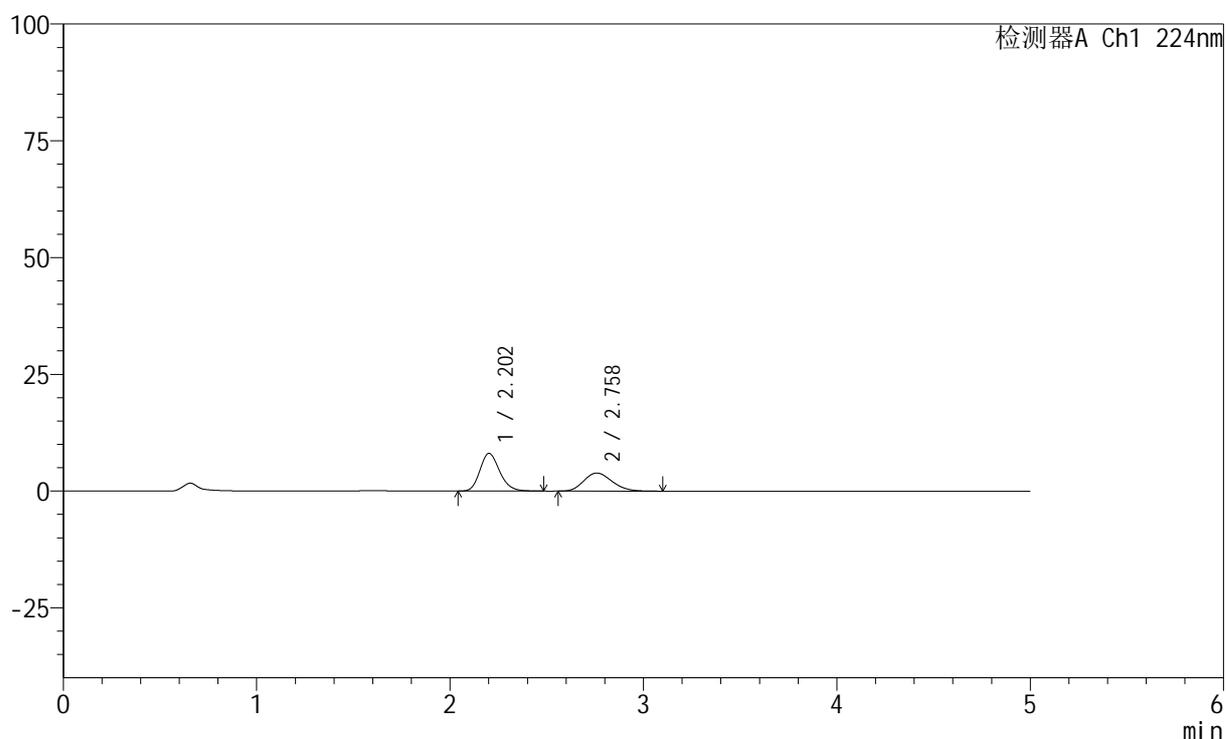
图230 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-875-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:22:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	57430	8058	59.186	2258	1.192	--
2	2.758	39604	3873	40.814	1680	1.197	2.446
总计		97034	11932	100.000			

图231 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

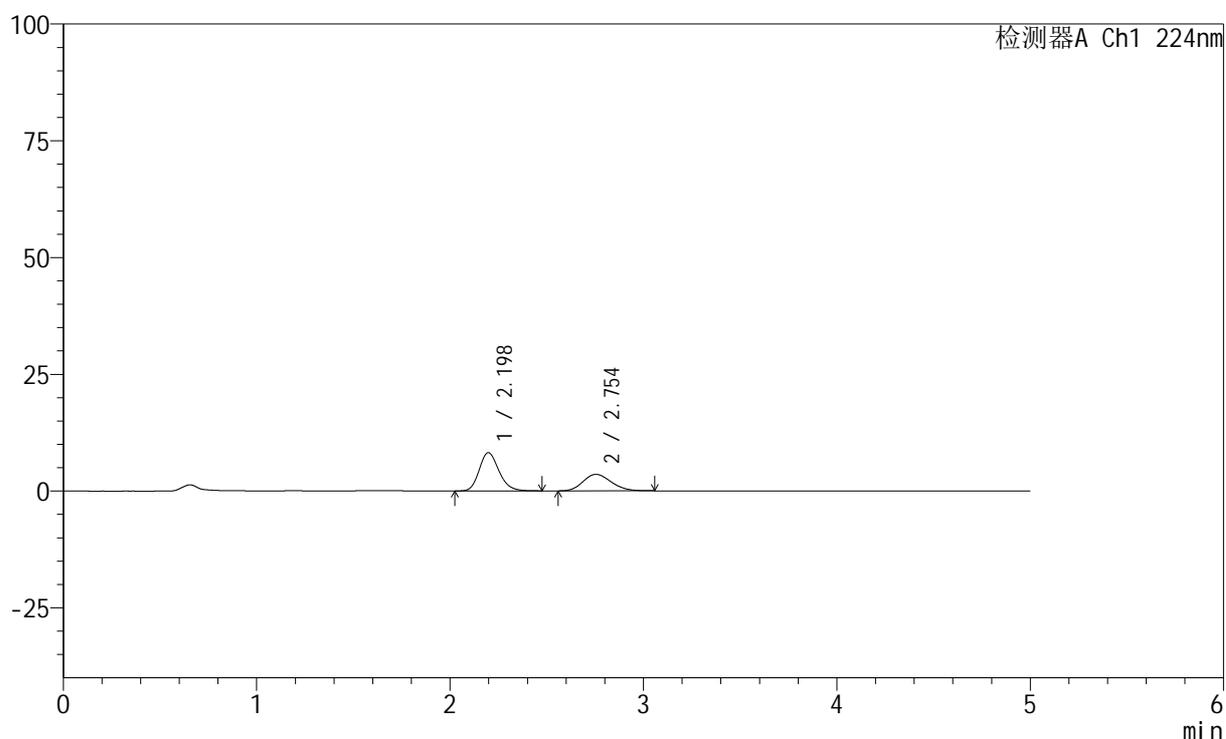


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-877-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:33:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	57888	8183	61.890	2269	1.191	--
2	2.754	35646	3525	38.110	1703	1.170	2.461
总计		93535	11708	100.000			

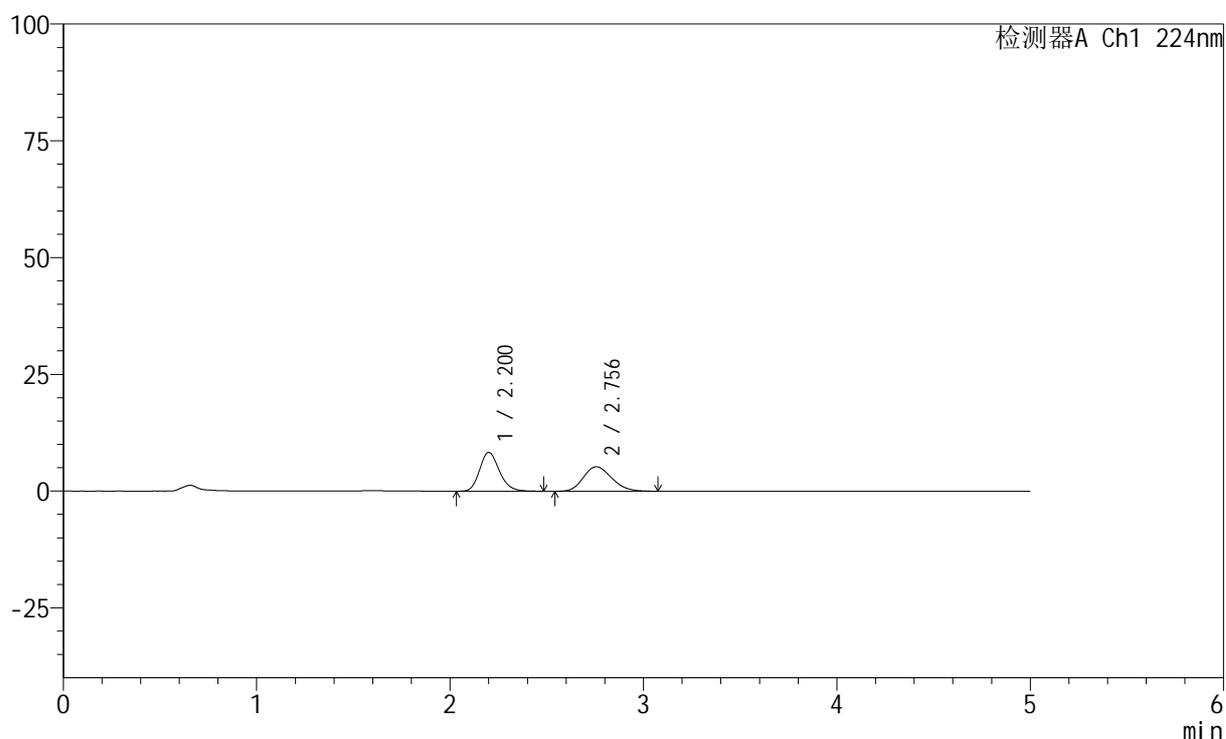
图233 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-878-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:38:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	59045	8289	52.488	2263	1.192	--
2	2.756	53448	5236	47.512	1663	1.183	2.439
总计		112493	13525	100.000			

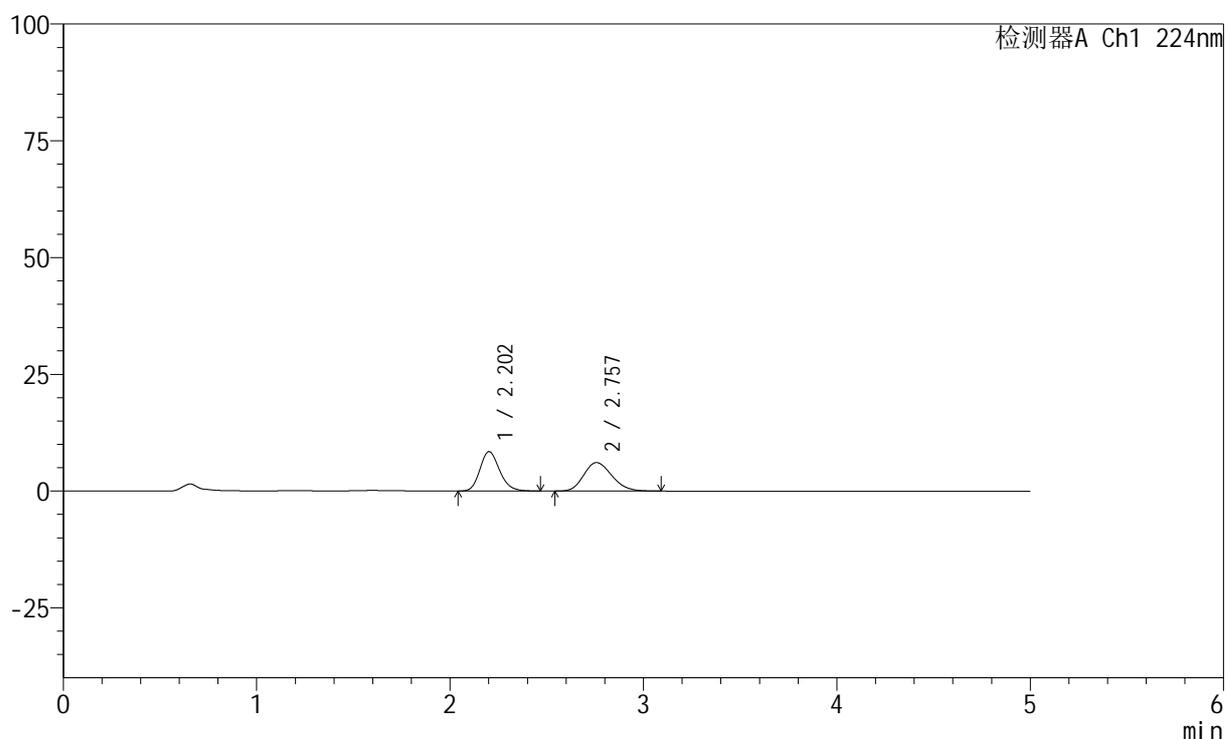
图234 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-879-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:43:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:07:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	59447	8417	49.033	2290	1.191	--
2	2.757	61792	6100	50.967	1699	1.186	2.459
总计		121239	14517	100.000			

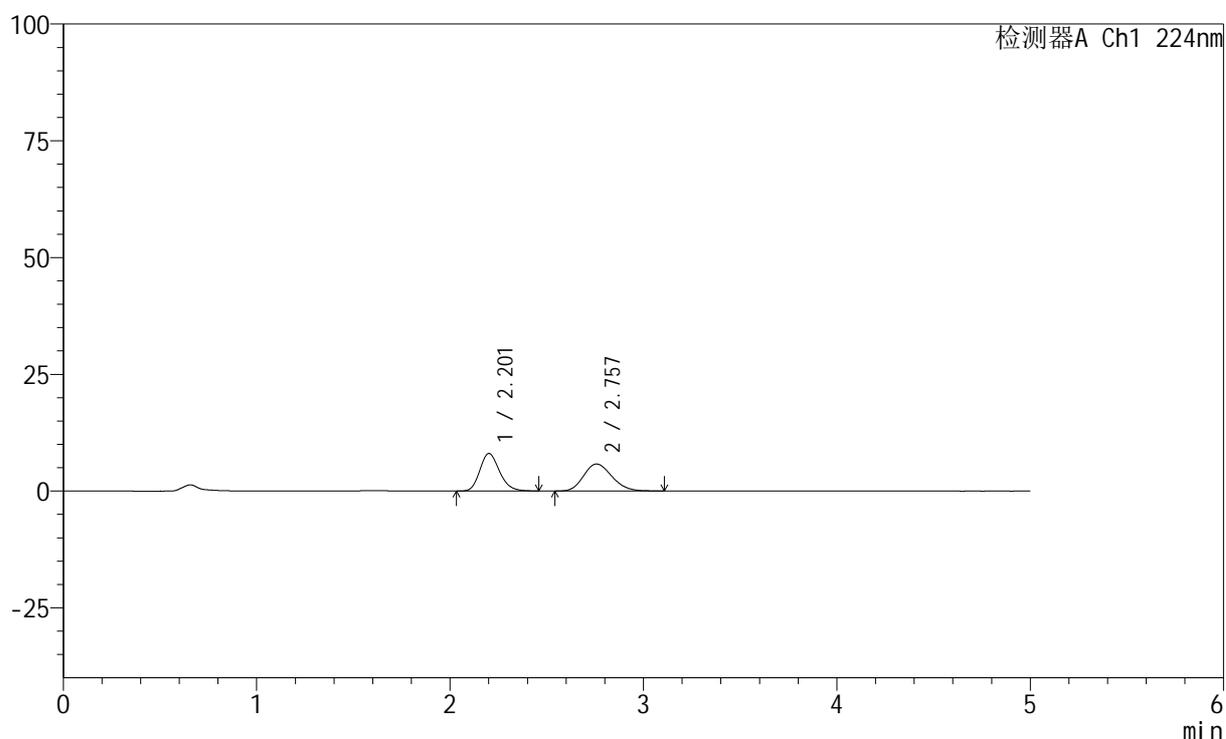
图235 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-880-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:49:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	56857	8015	49.080	2266	1.191	--
2	2.757	58989	5785	50.920	1691	1.178	2.453
总计		115845	13800	100.000			

图236 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

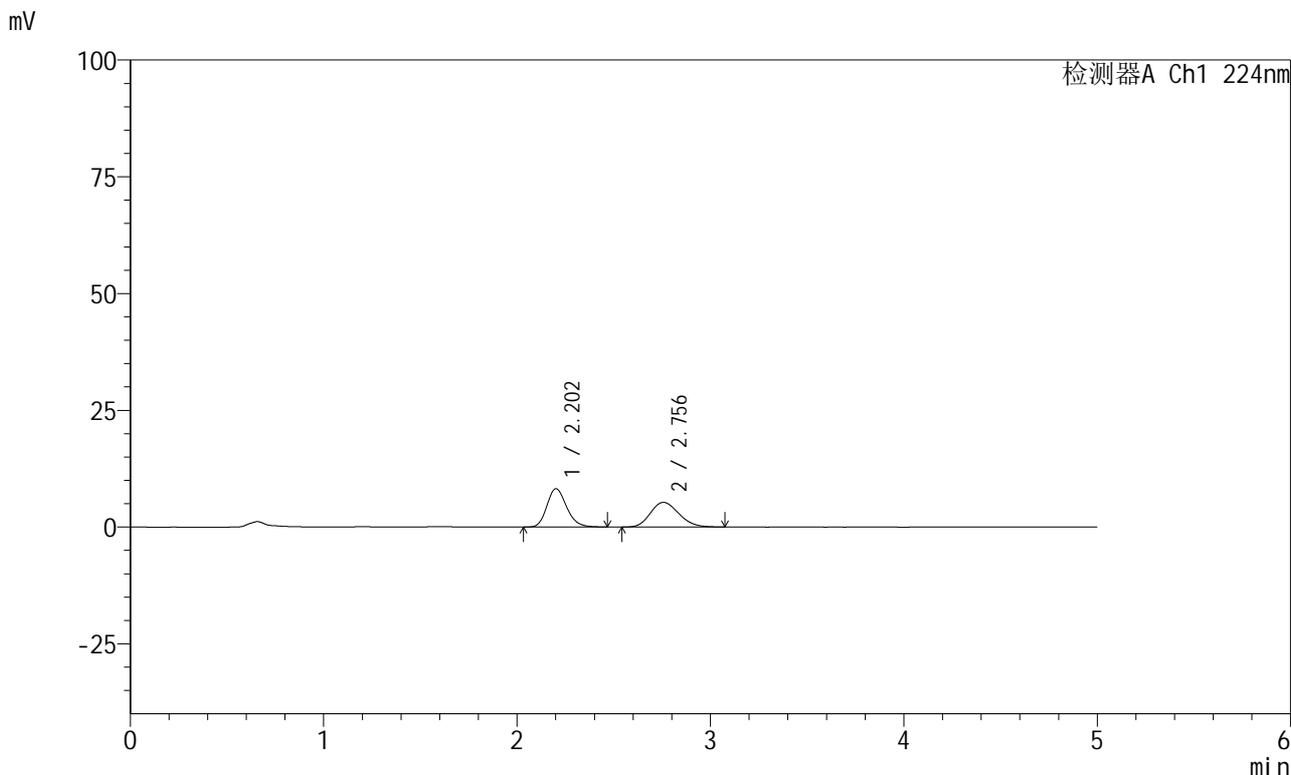


# SMF-228

## <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 - 0-32/18-881-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:54:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:08:06              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	58080	8192	51.874	2267	1.196	--
2	2.756	53884	5282	48.126	1676	1.176	2.441
总计		111965	13474	100.000			

图237 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

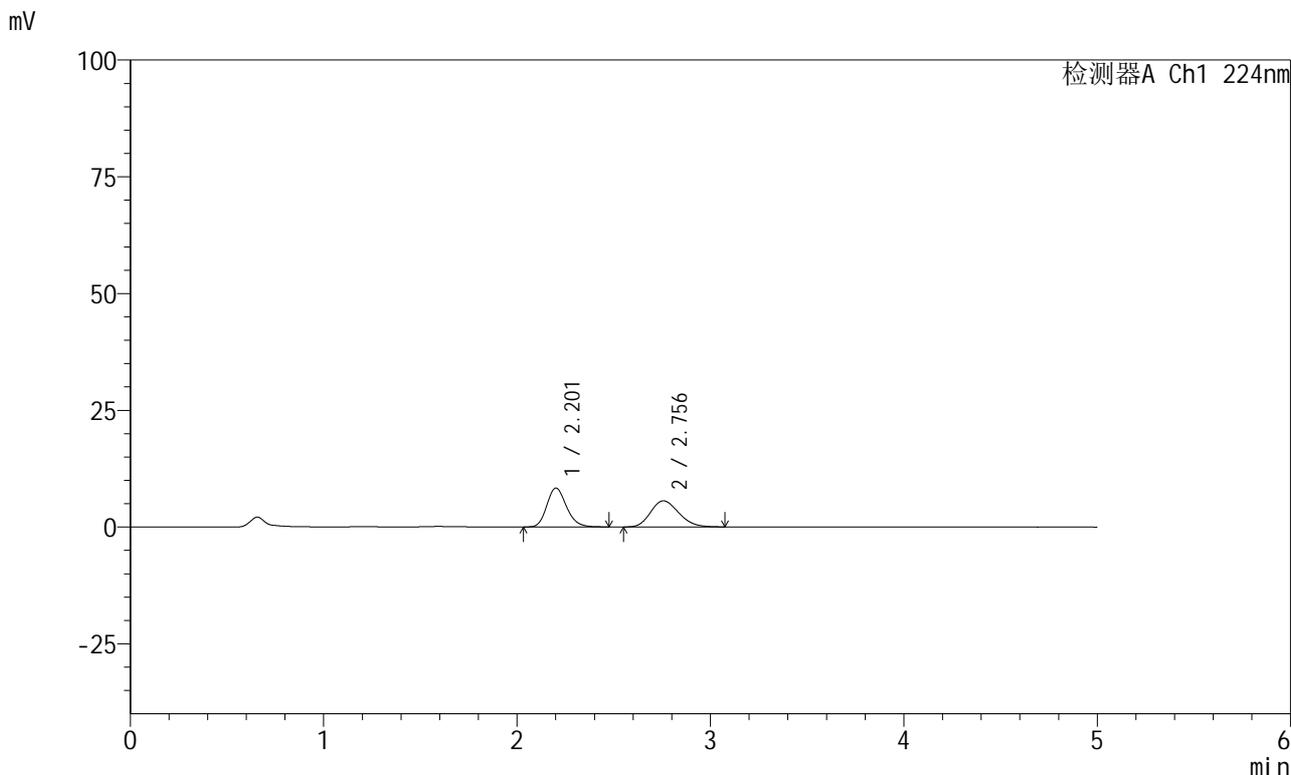


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-882-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 13:59:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:08:09              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	58801	8301	50.927	2285	1.192	--
2	2.756	56659	5593	49.073	1700	1.183	2.458
总计		115460	13894	100.000			

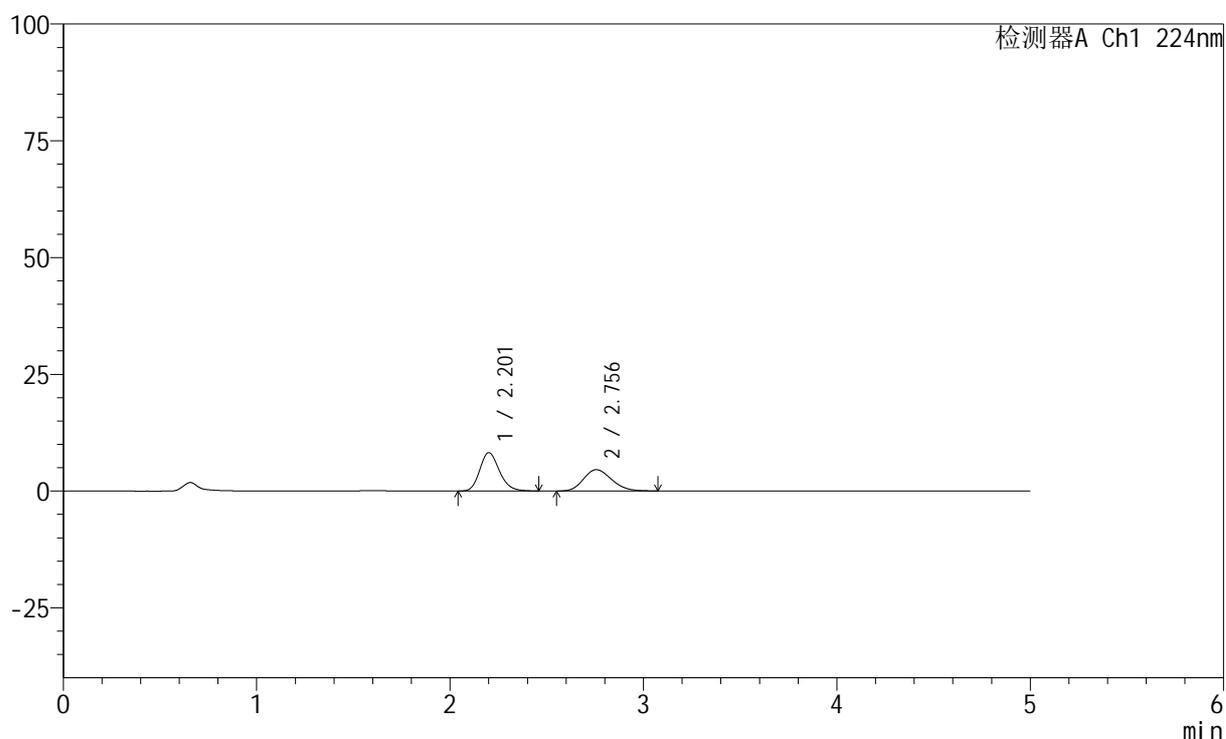
图238 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-883-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:05:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	57989	8187	55.705	2286	1.191	--
2	2.756	46112	4563	44.295	1702	1.190	2.458
总计		104101	12751	100.000			

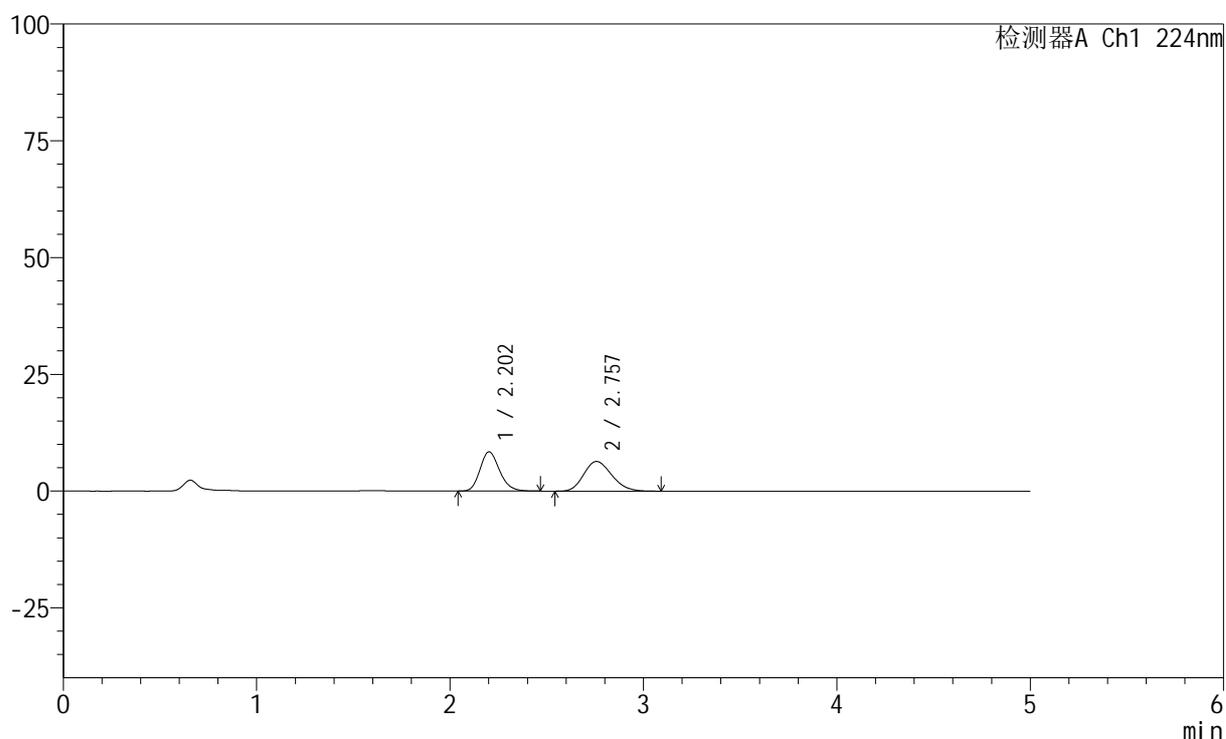
图239 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-884-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:10:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	59160	8393	47.934	2302	1.193	--
2	2.757	64260	6361	52.066	1713	1.187	2.466
总计		123420	14754	100.000			

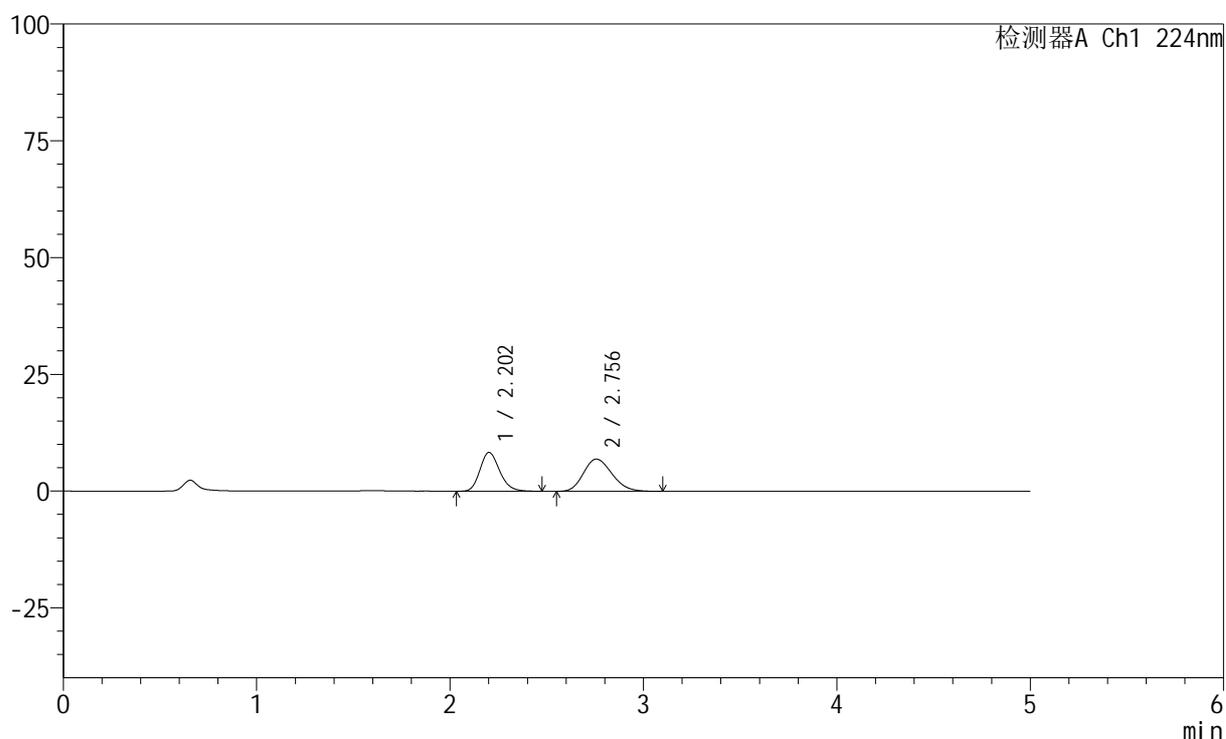
图240 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-885-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:16:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	58827	8305	45.306	2276	1.189	--
2	2.756	71018	6907	54.694	1639	1.192	2.425
总计		129845	15212	100.000			

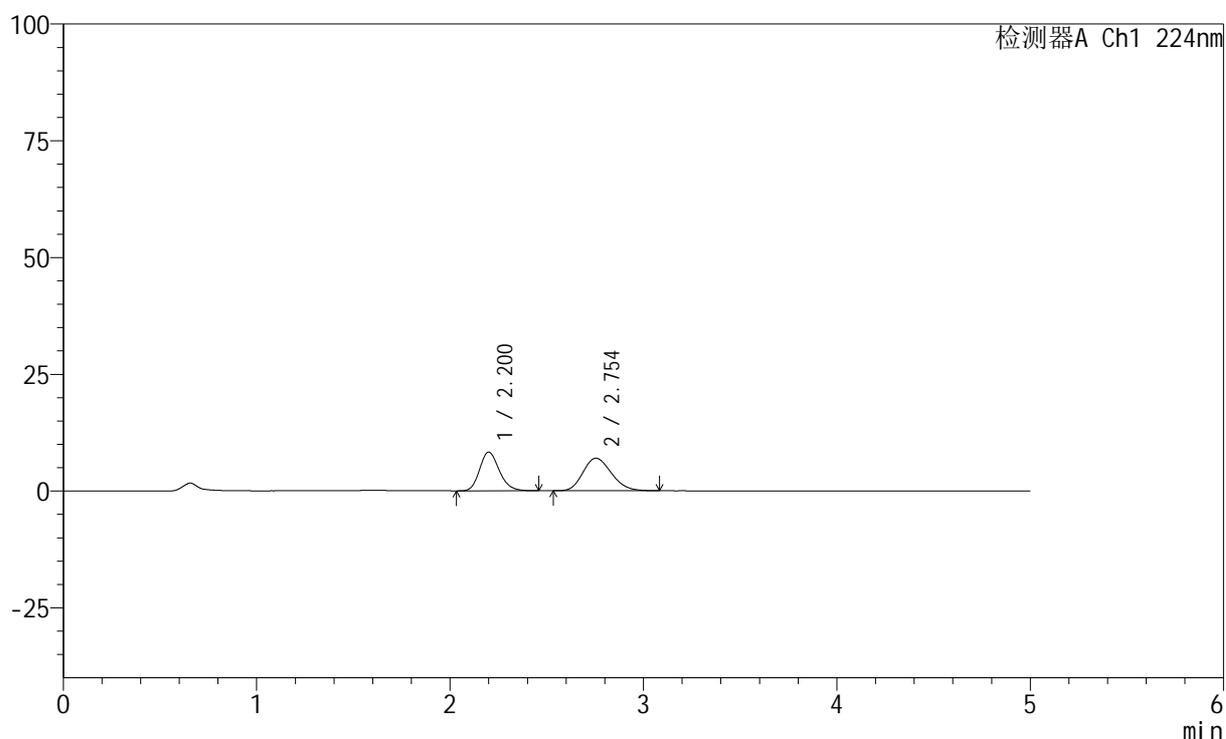
图241 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-886-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:21:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	58631	8283	45.107	2284	1.192	--
2	2.754	71352	6971	54.893	1654	1.184	2.434
总计		129983	15254	100.000			

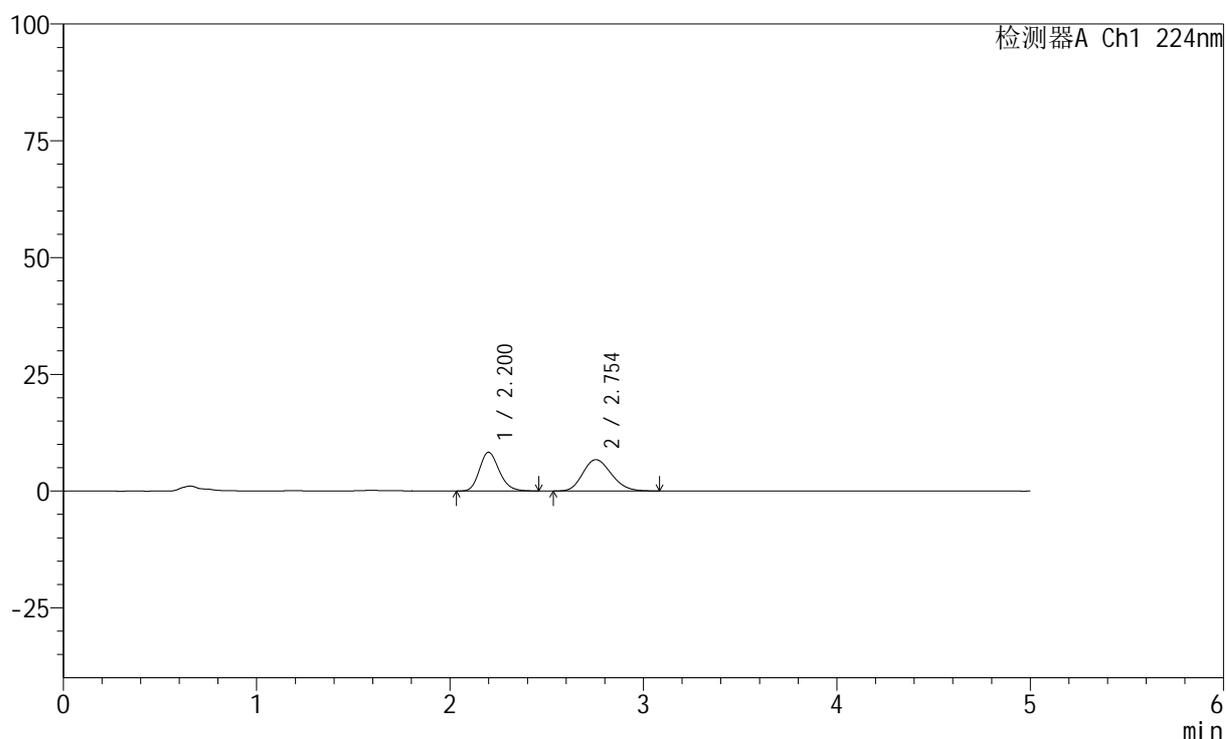
图242 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-887-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:26:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	58845	8291	45.990	2253	1.193	--
2	2.754	69108	6721	54.010	1639	1.178	2.422
总计		127954	15012	100.000			

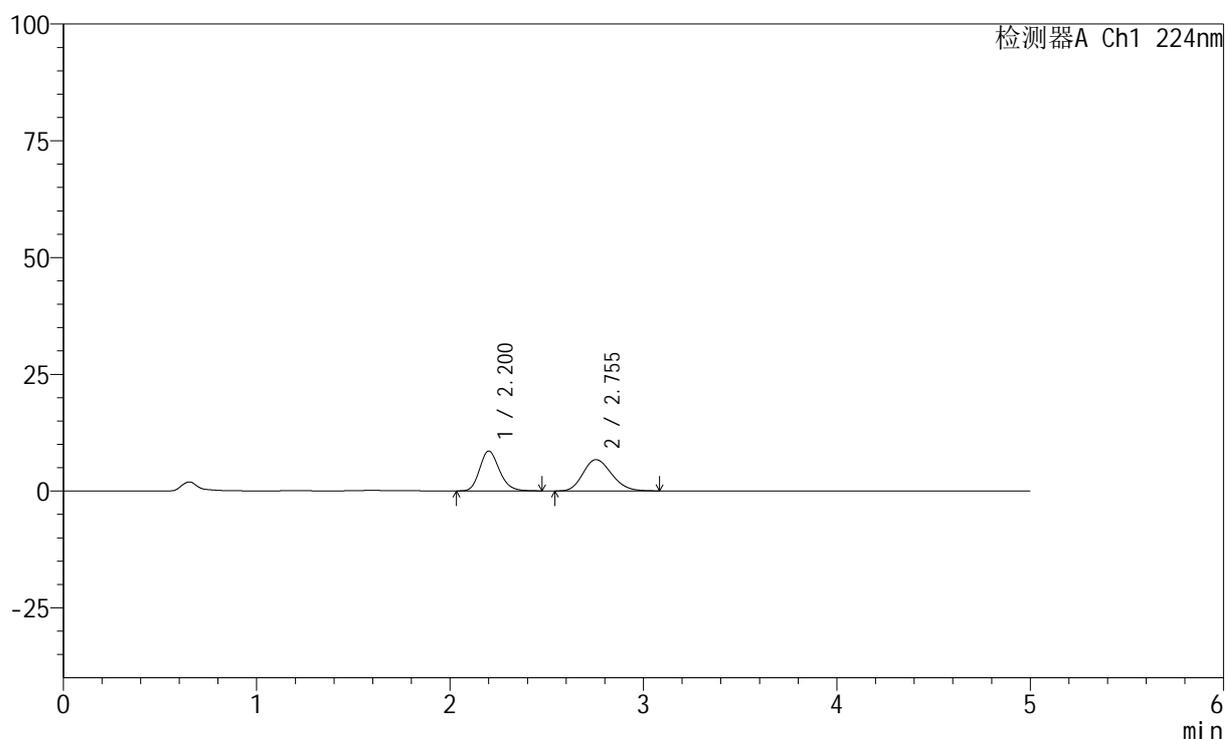
图243 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-888-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:32:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	60349	8504	46.752	2271	1.191	--
2	2.755	68735	6695	53.248	1652	1.182	2.431
总计		129084	15199	100.000			

图244 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

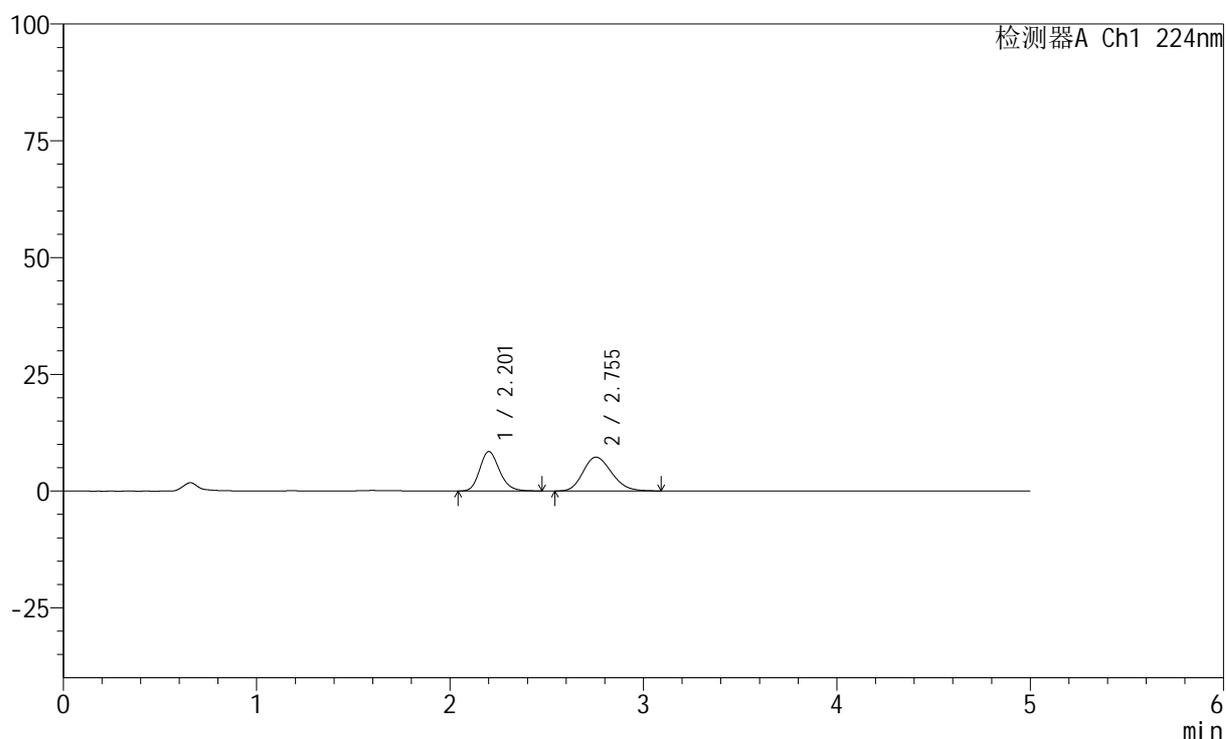


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-890-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:42:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	59795	8420	44.565	2277	1.190	--
2	2.755	74381	7236	55.435	1655	1.188	2.432
总计		134175	15656	100.000			

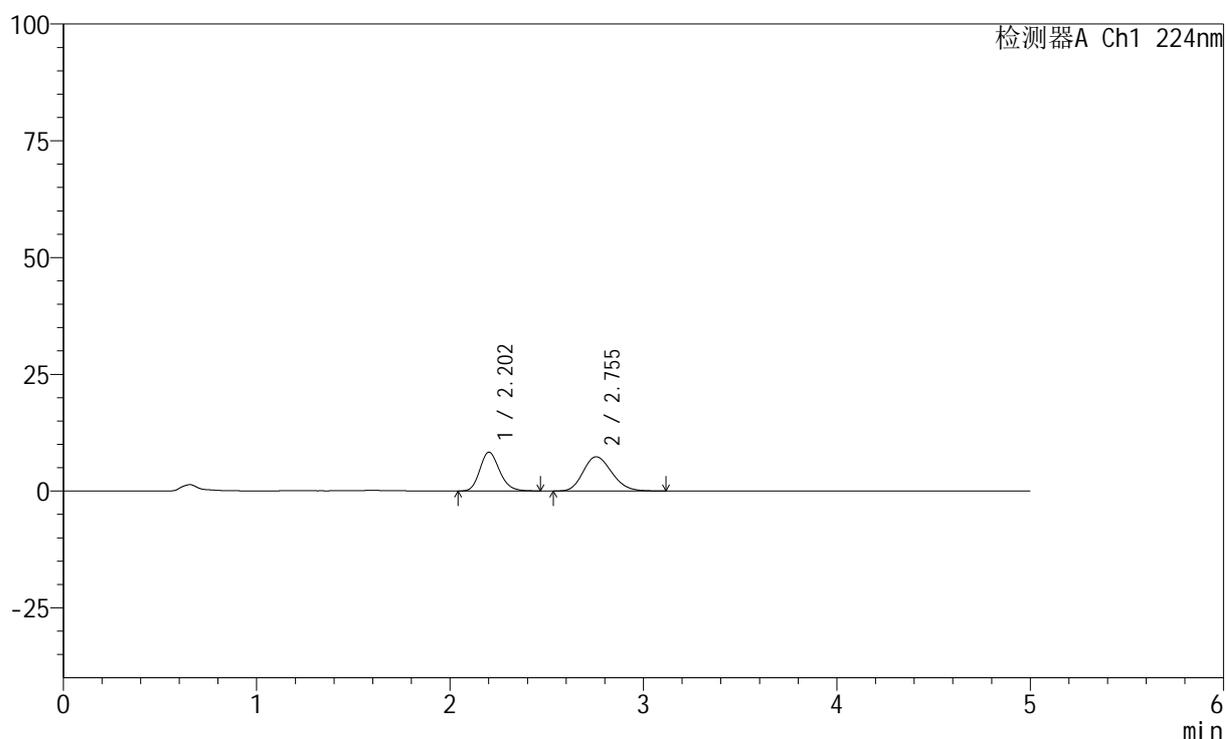
图246 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-891-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:48:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	58615	8283	43.635	2275	1.191	--
2	2.755	75714	7340	56.365	1641	1.186	2.424
总计		134328	15623	100.000			

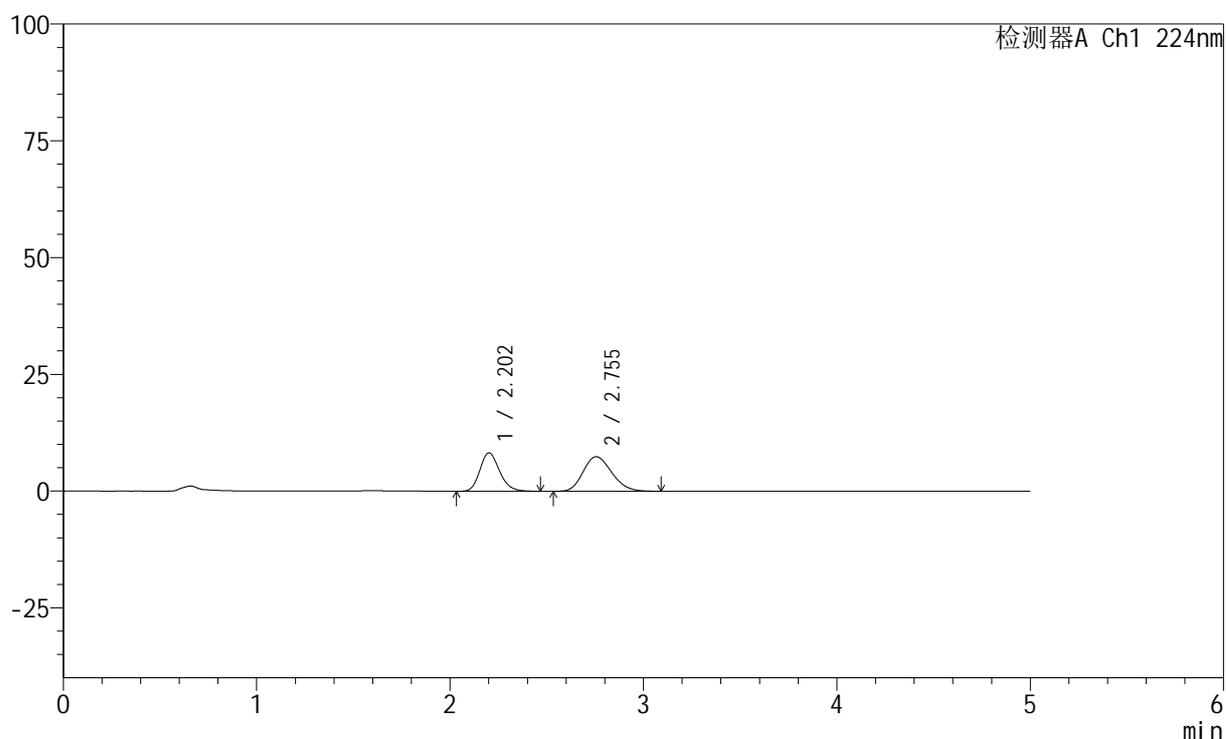
图247 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-892-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:53:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	58181	8207	43.170	2269	1.191	--
2	2.755	76590	7424	56.830	1634	1.184	2.420
总计		134772	15631	100.000			

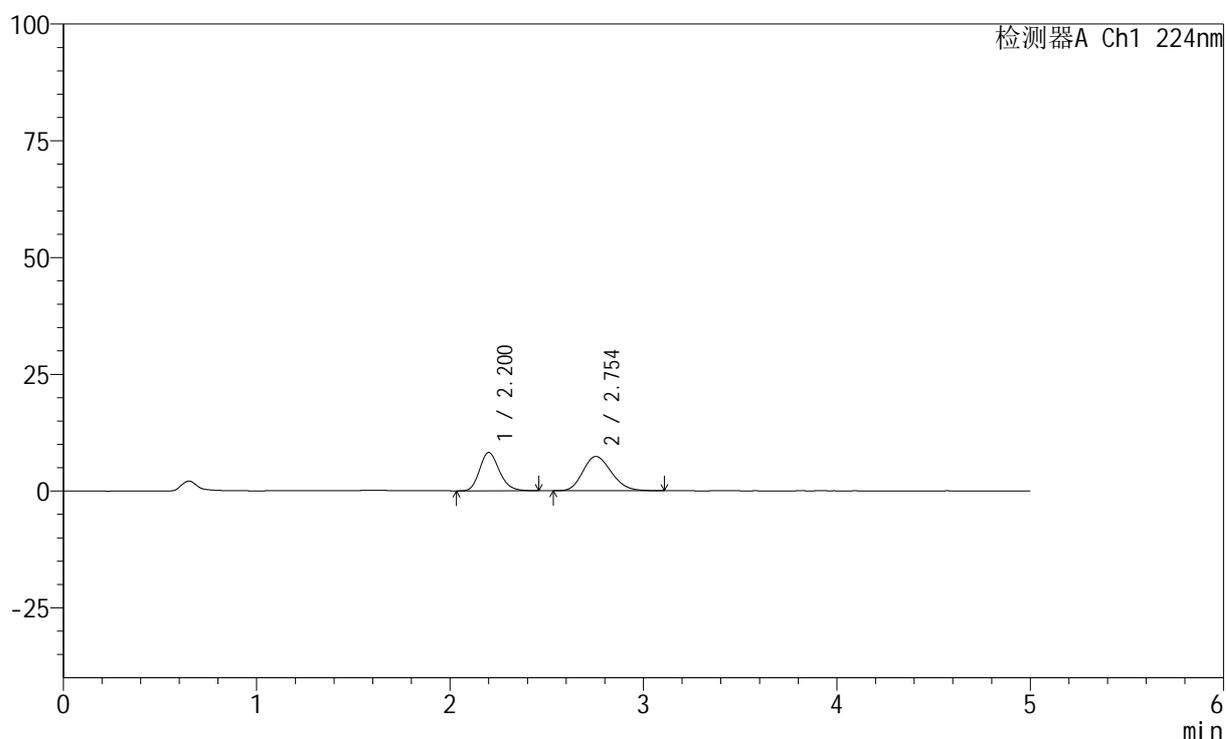
图248 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-893-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 14:59:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	58047	8182	43.508	2265	1.197	--
2	2.754	75370	7349	56.492	1649	1.184	2.426
总计		133417	15532	100.000			

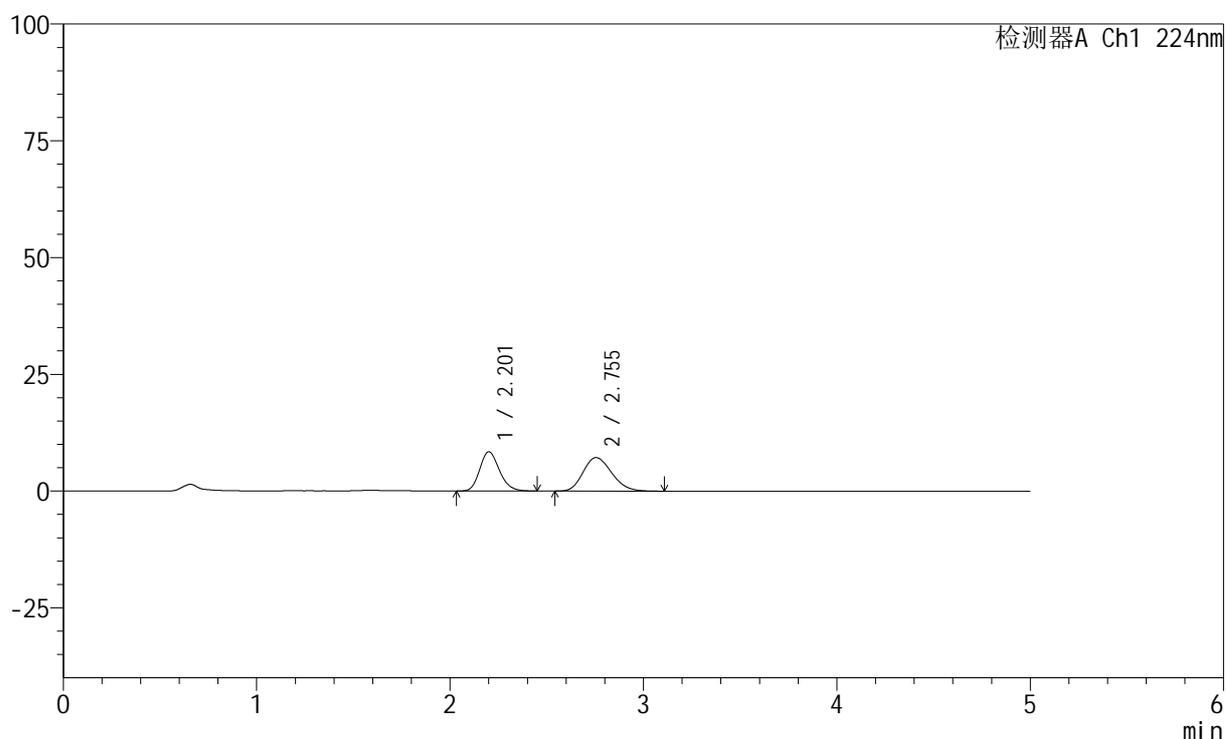
图249 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-894-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 15:04:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	59425	8378	44.526	2262	1.187	--
2	2.755	74037	7179	55.474	1633	1.190	2.420
总计		133463	15557	100.000			

图250 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

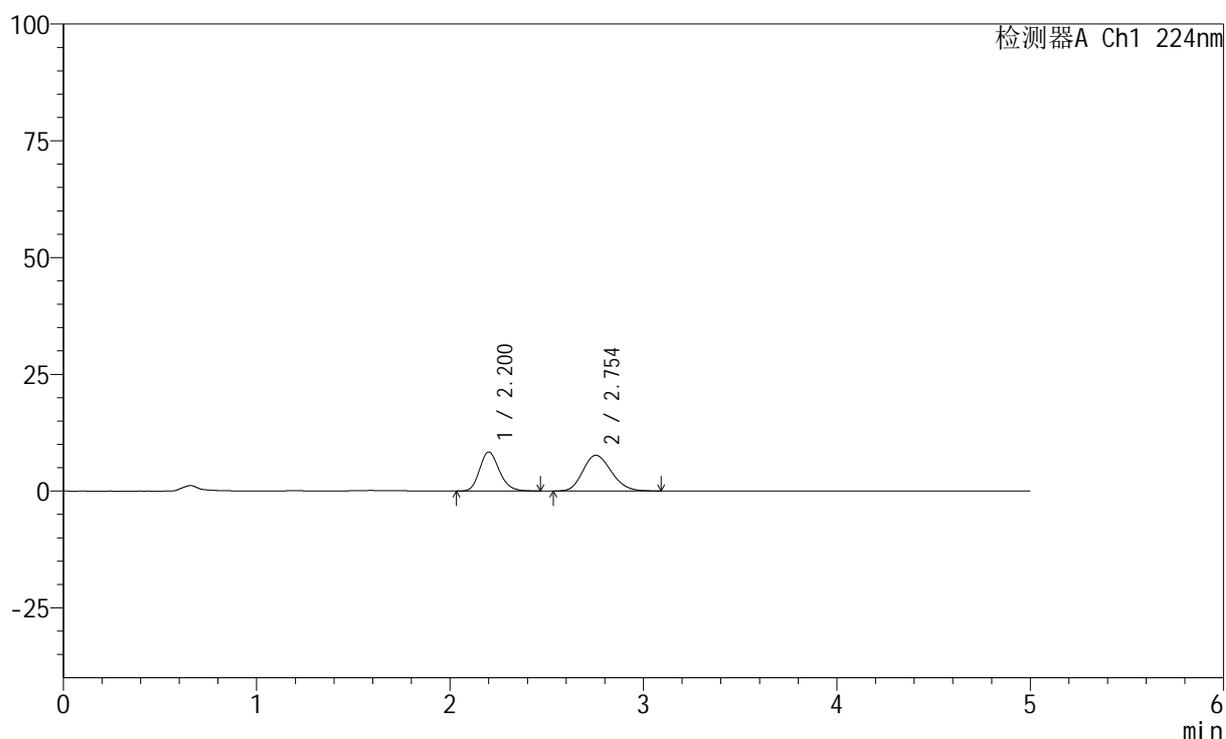


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-896-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 15:15:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:08:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	59069	8340	42.964	2278	1.192	--
2	2.754	78416	7652	57.036	1657	1.184	2.432
总计		137485	15991	100.000			

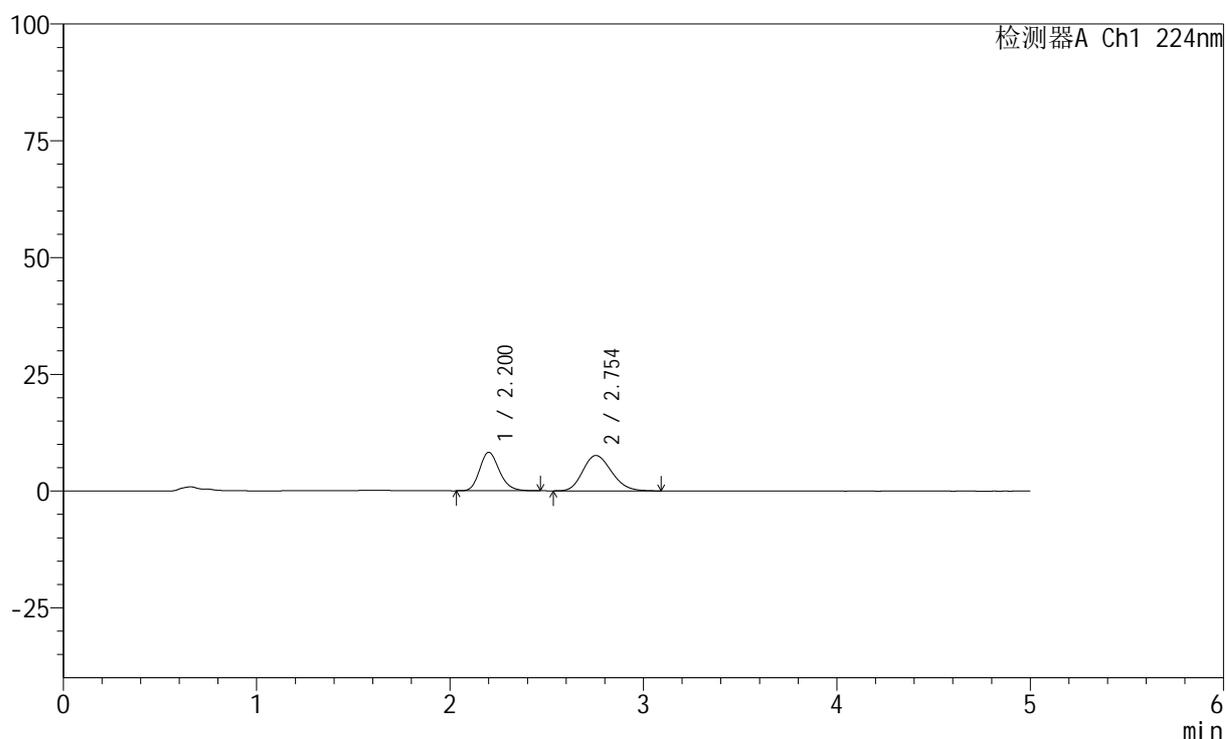
图252 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-897-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 15:20:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	58481	8227	42.744	2265	1.193	--
2	2.754	78336	7578	57.256	1632	1.186	2.419
总计		136817	15805	100.000			

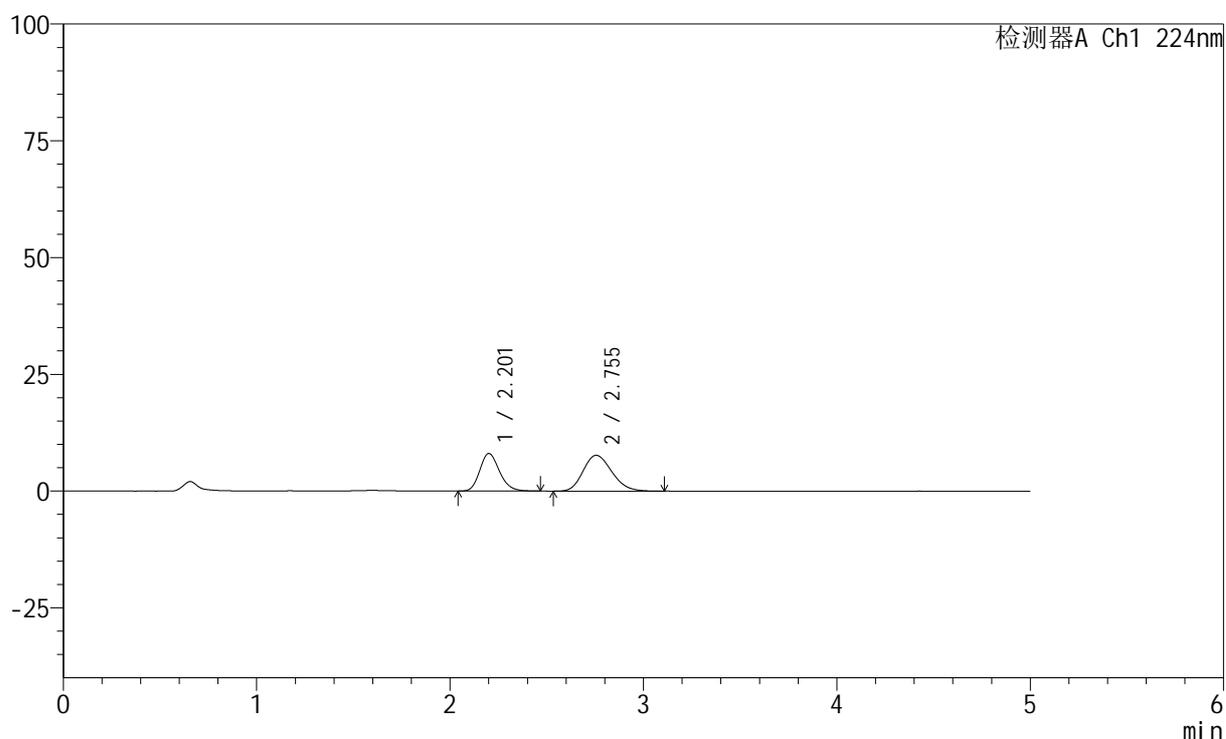
图253 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-898-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 15:25:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	57099	8030	41.879	2262	1.193	--
2	2.755	79245	7674	58.121	1643	1.186	2.425
总计		136344	15703	100.000			

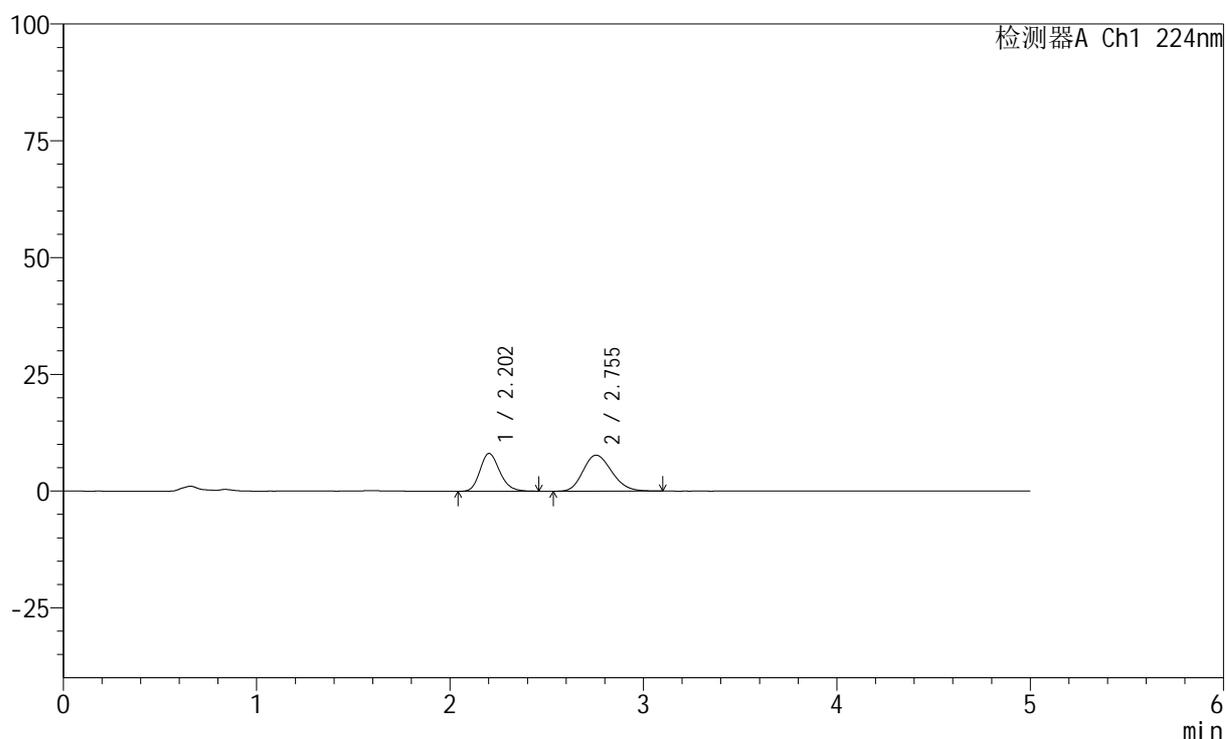
图254 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-899-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 15:31:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	57344	8089	41.884	2266	1.193	--
2	2.755	79566	7707	58.116	1635	1.185	2.416
总计		136910	15796	100.000			

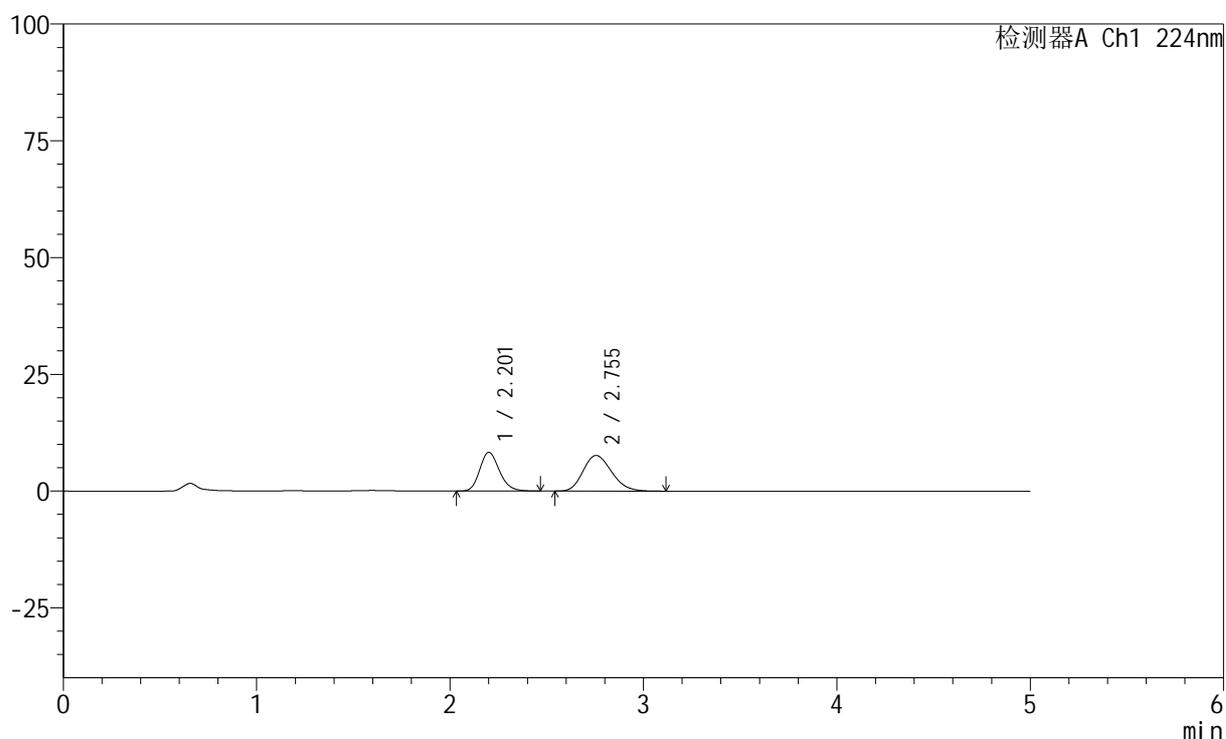
图255 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-900-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 15:36:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	58724	8275	42.788	2277	1.192	--
2	2.755	78522	7650	57.212	1655	1.190	2.433
总计		137246	15925	100.000			

图256 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1









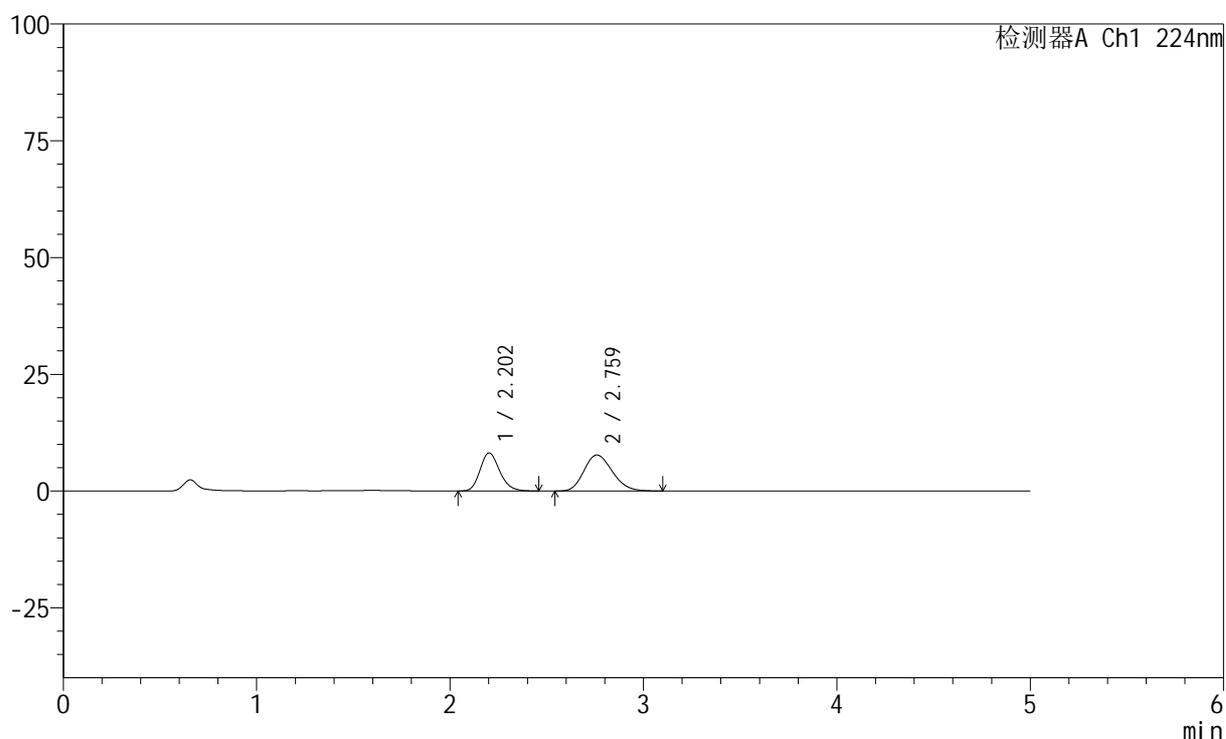


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-906-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 16:13:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	57484	8135	42.132	2274	1.191	--
2	2.759	78952	7705	57.868	1669	1.184	2.447
总计		136436	15841	100.000			

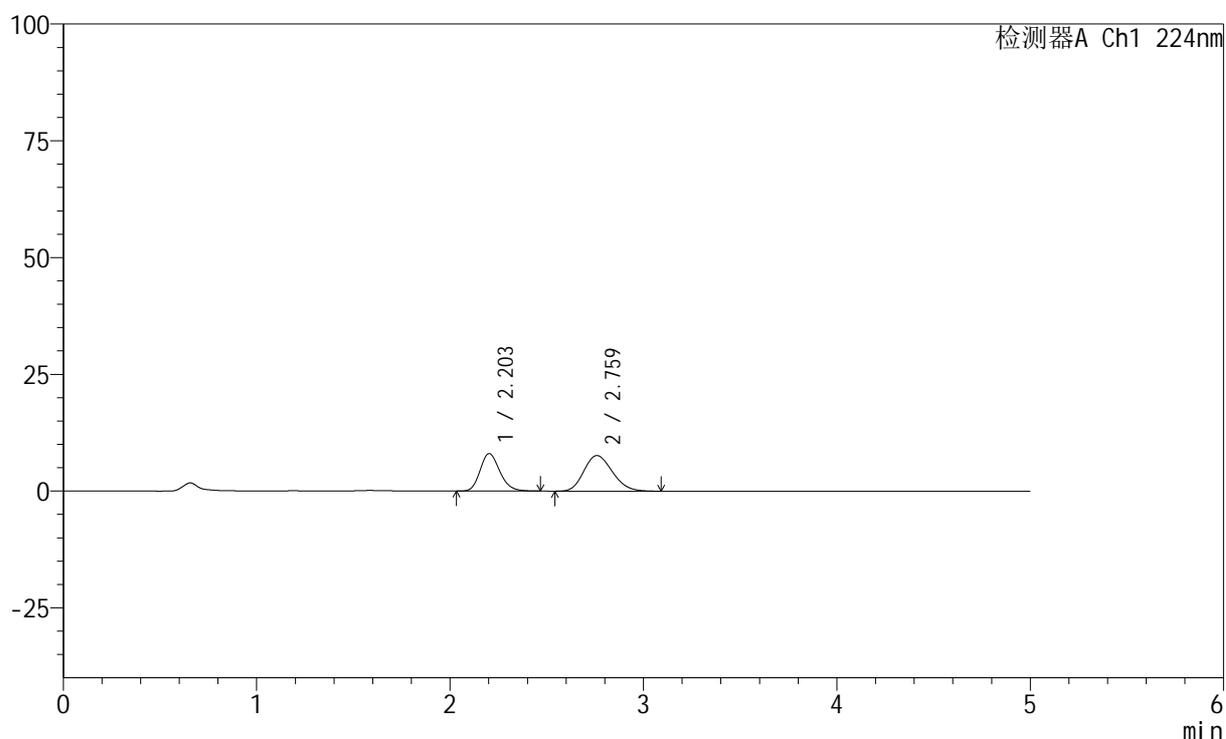
图262 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-907-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 16:18:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	57004	8034	42.129	2269	1.194	--
2	2.759	78306	7617	57.871	1647	1.183	2.434
总计		135310	15651	100.000			

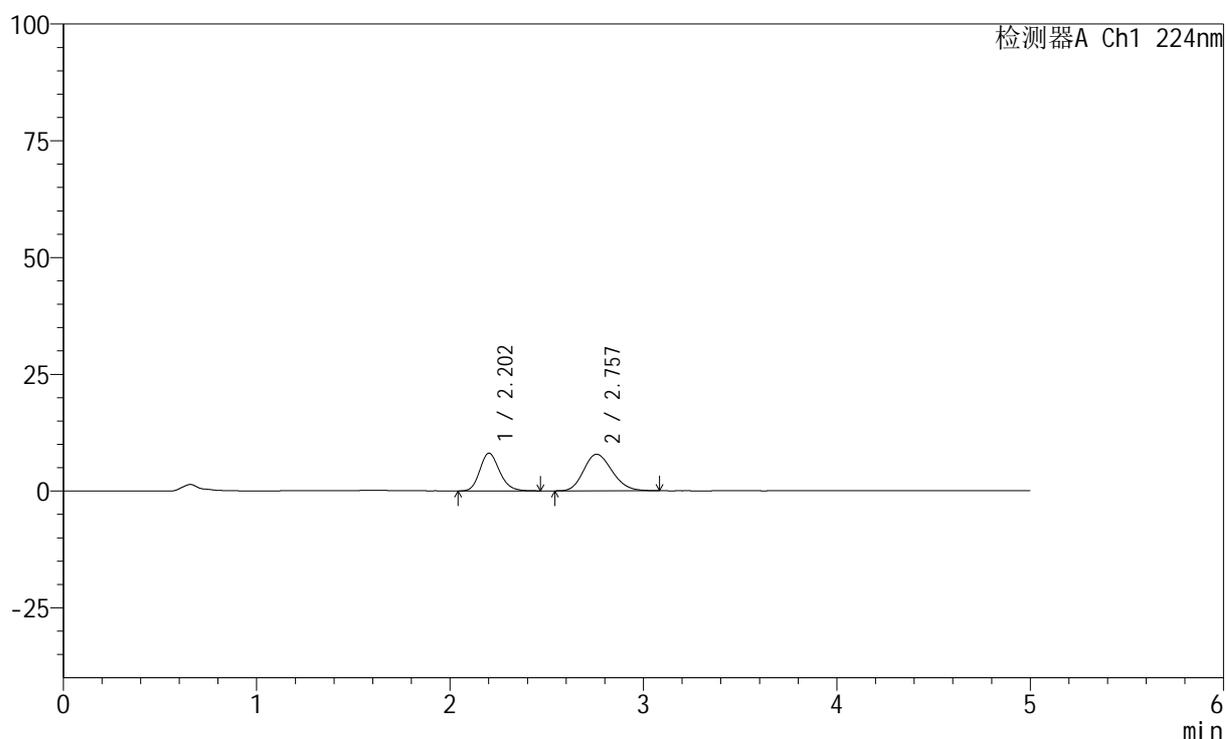
图263 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-908-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 16:23:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	57050	8057	41.685	2278	1.190	--
2	2.757	79810	7825	58.315	1675	1.181	2.449
总计		136860	15882	100.000			

图264 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

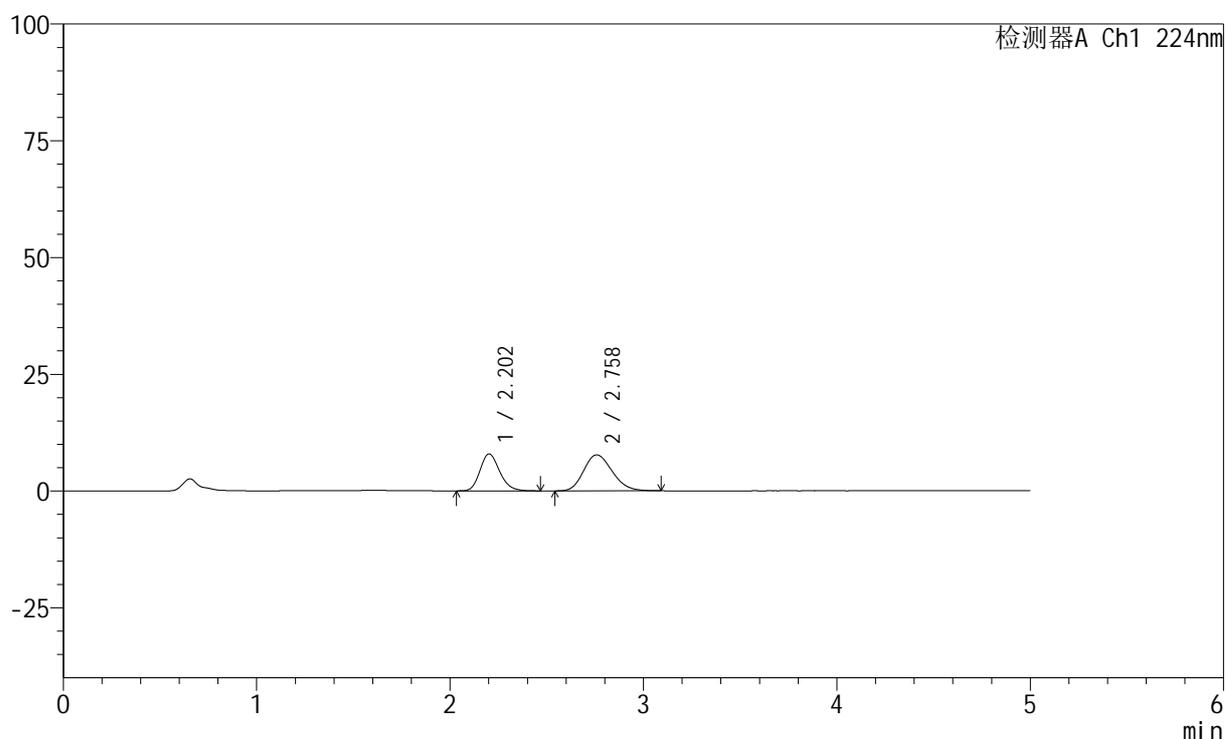


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-910-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 16:34:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	55903	7897	41.471	2272	1.192	--
2	2.758	78898	7695	58.529	1668	1.184	2.442
总计		134801	15592	100.000			

图266 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

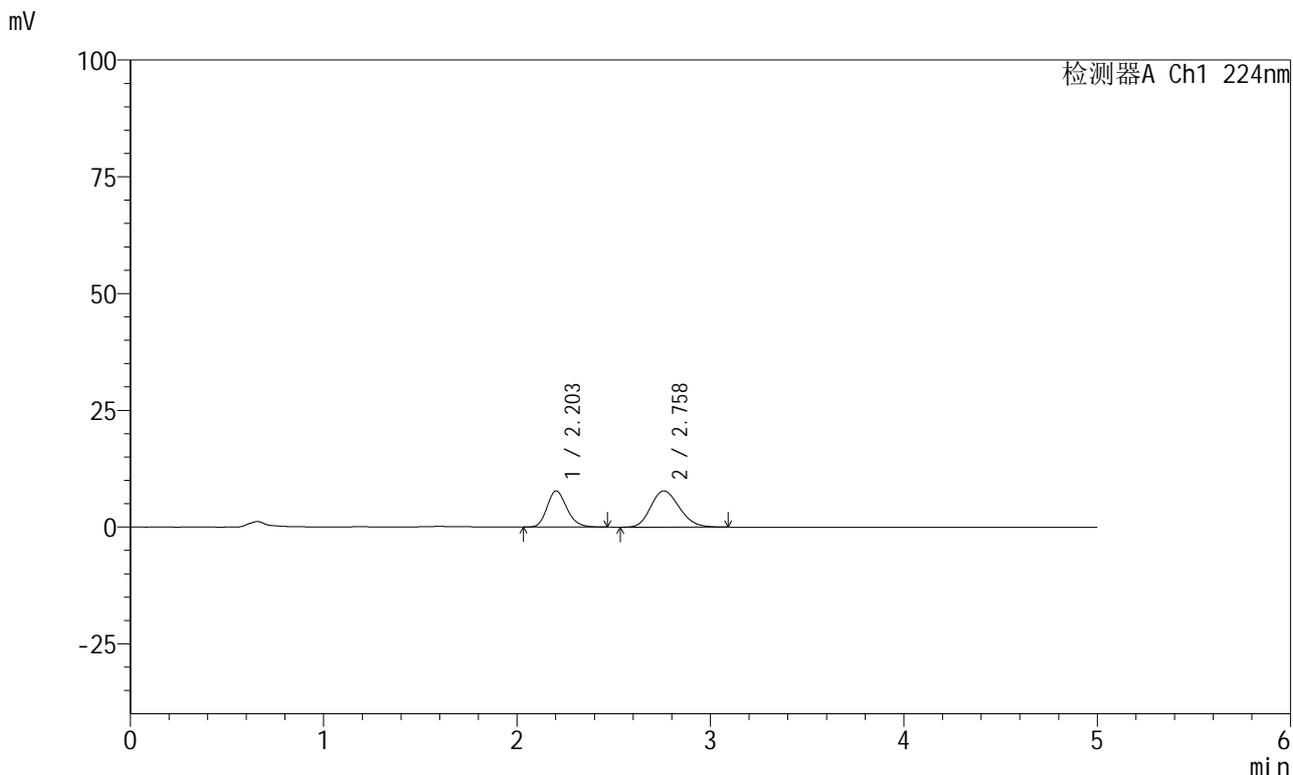


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-911-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 16:40:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/01/16 09:09:48              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	55096	7740	40.835	2251	1.199	--
2	2.758	79827	7753	59.165	1652	1.183	2.432
总计		134923	15493	100.000			

图267 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



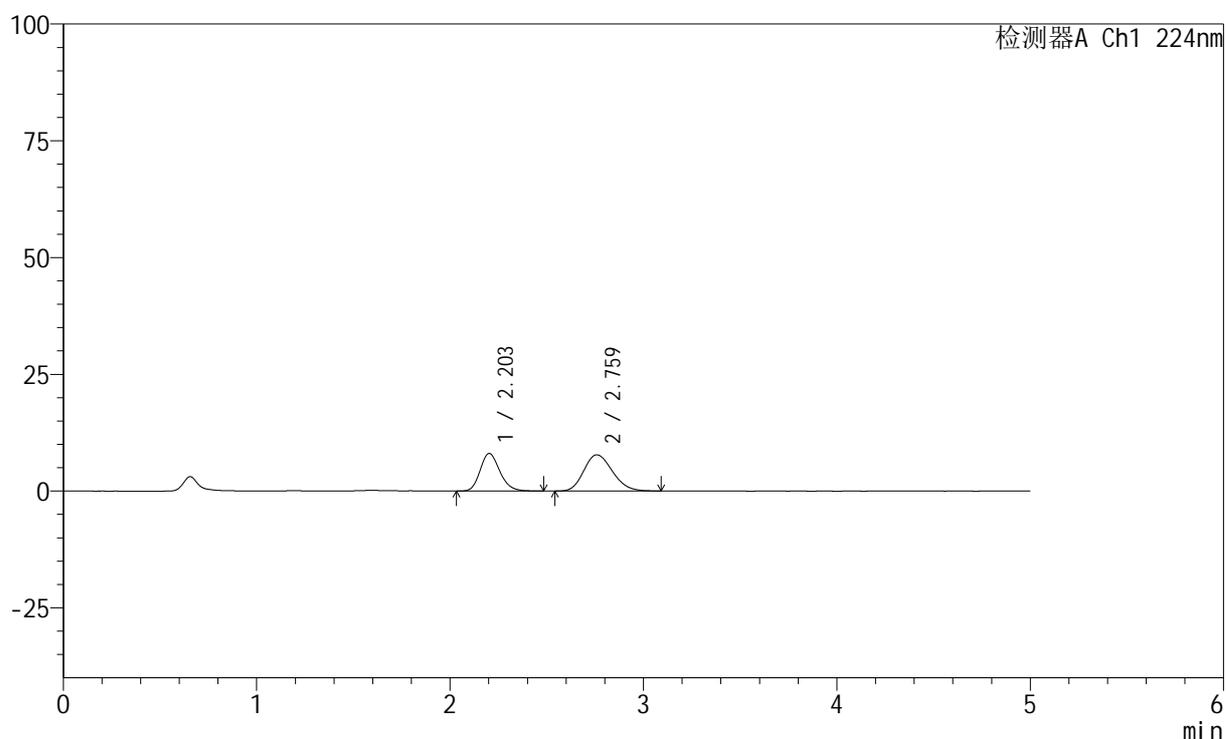


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-914-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 16:56:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:09:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	57082	8042	41.639	2263	1.191	--
2	2.759	80005	7756	58.361	1651	1.183	2.433
总计		137087	15798	100.000			

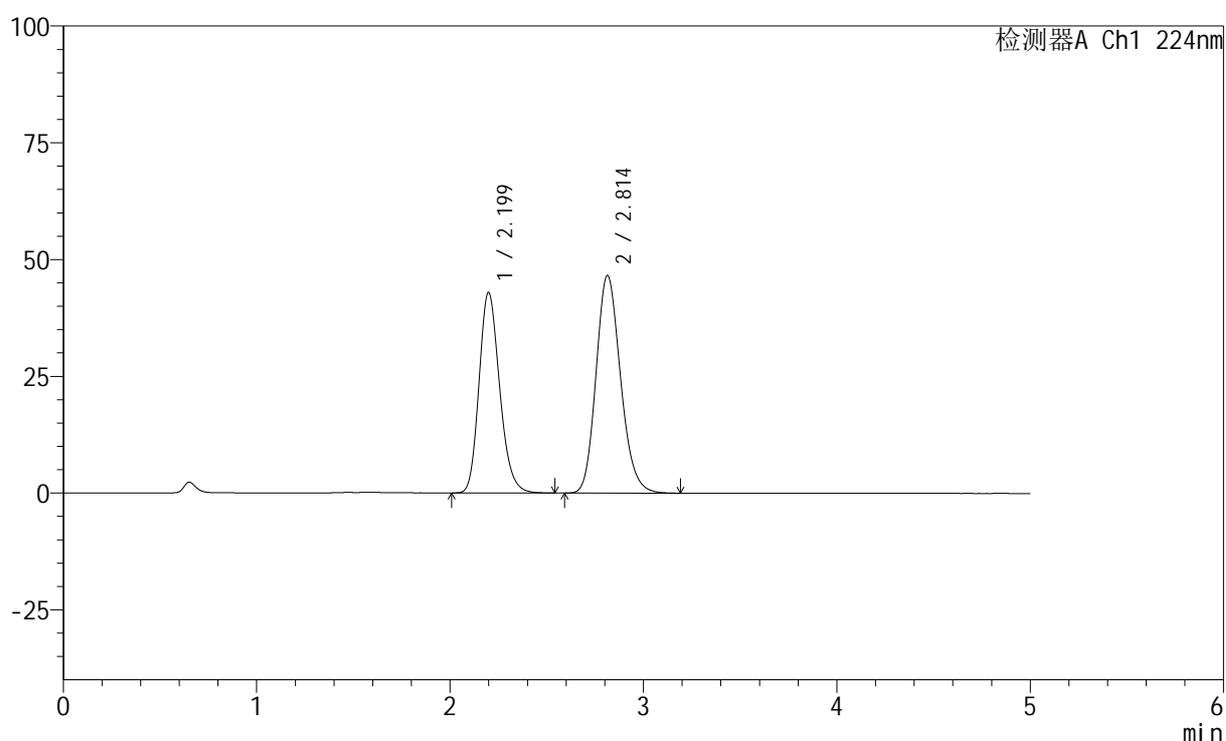
图270 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-32/18-915-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/15 17:01:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/01/16 09:10:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	317971	42906	43.648	2073	1.197	--
2	2.814	410520	46621	56.352	2392	1.172	2.902
总计		728491	89527	100.000			

图271 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

