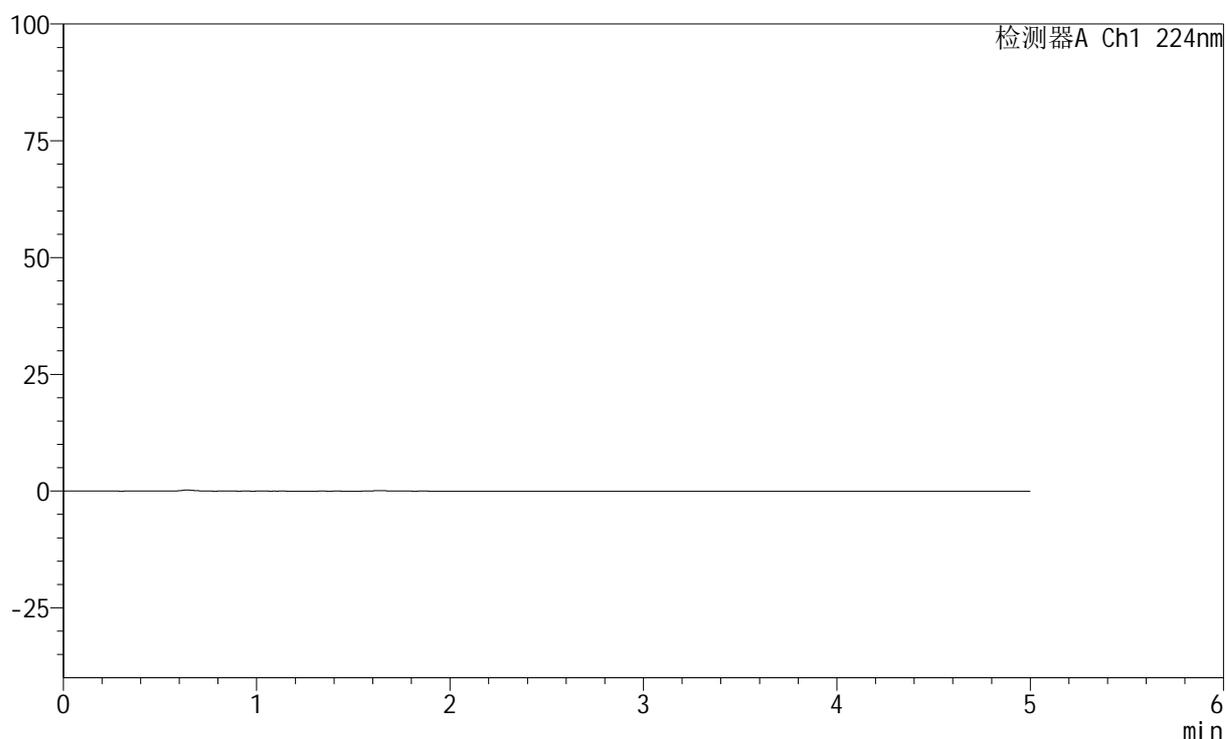


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-456-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 16:44:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:59:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

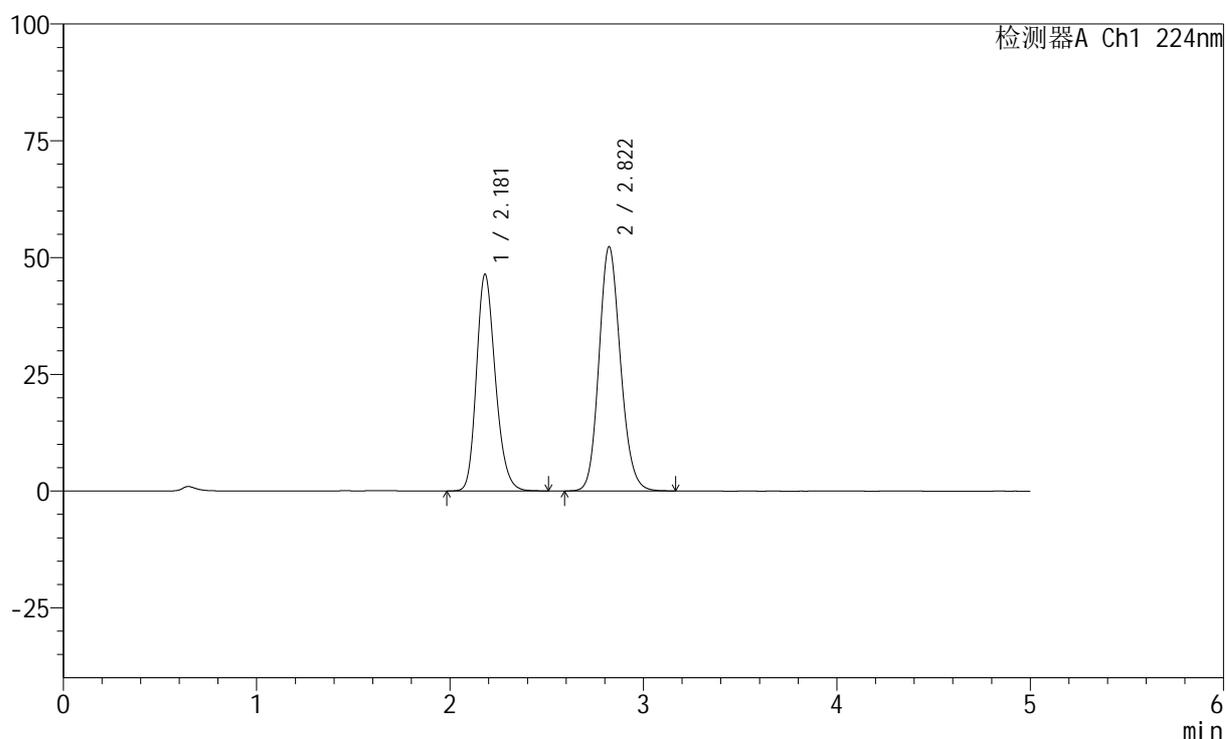
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-457-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 16:49:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:59:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	315479	46432	43.832	2433	1.211	--
2	2.822	404261	52319	56.168	3131	1.141	3.384
总计		719740	98751	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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

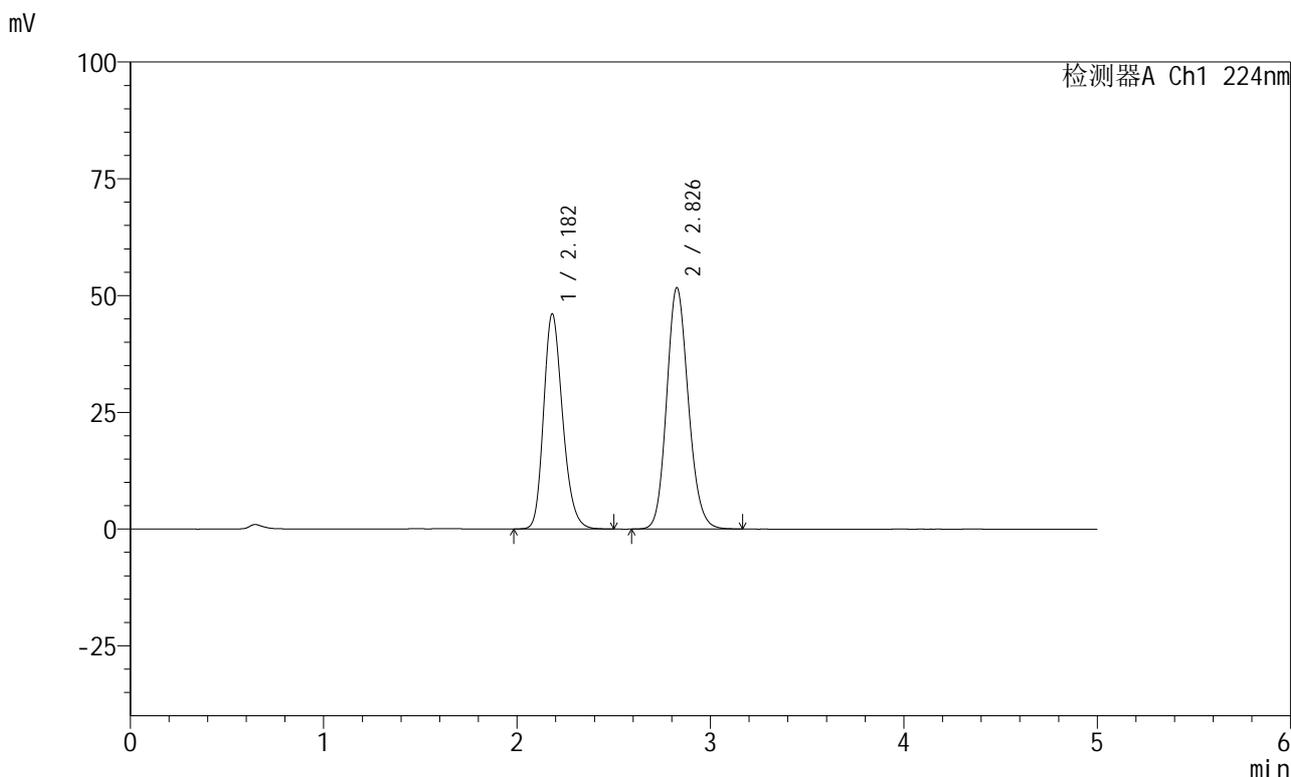


SMF-228

<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 - 0-31/28-458-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 16:55:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:59:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	314808	46050	43.846	2405	1.217	--
2	2.826	403171	51558	56.154	3080	1.138	3.373
总计		717979	97607	100.000			

图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

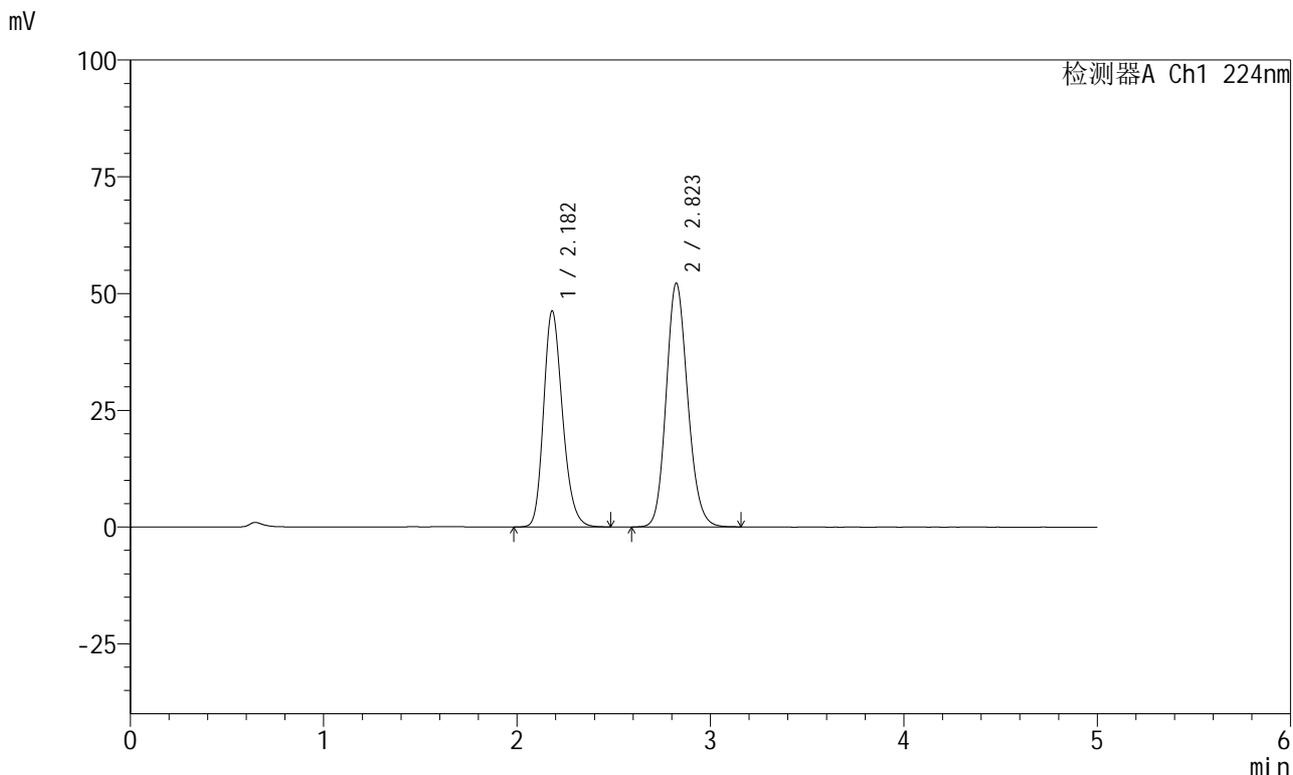


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-459-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:02:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:59:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	314794	46251	43.805	2421	1.215	--
2	2.823	403835	52202	56.195	3122	1.143	3.379
总计		718629	98452	100.000			

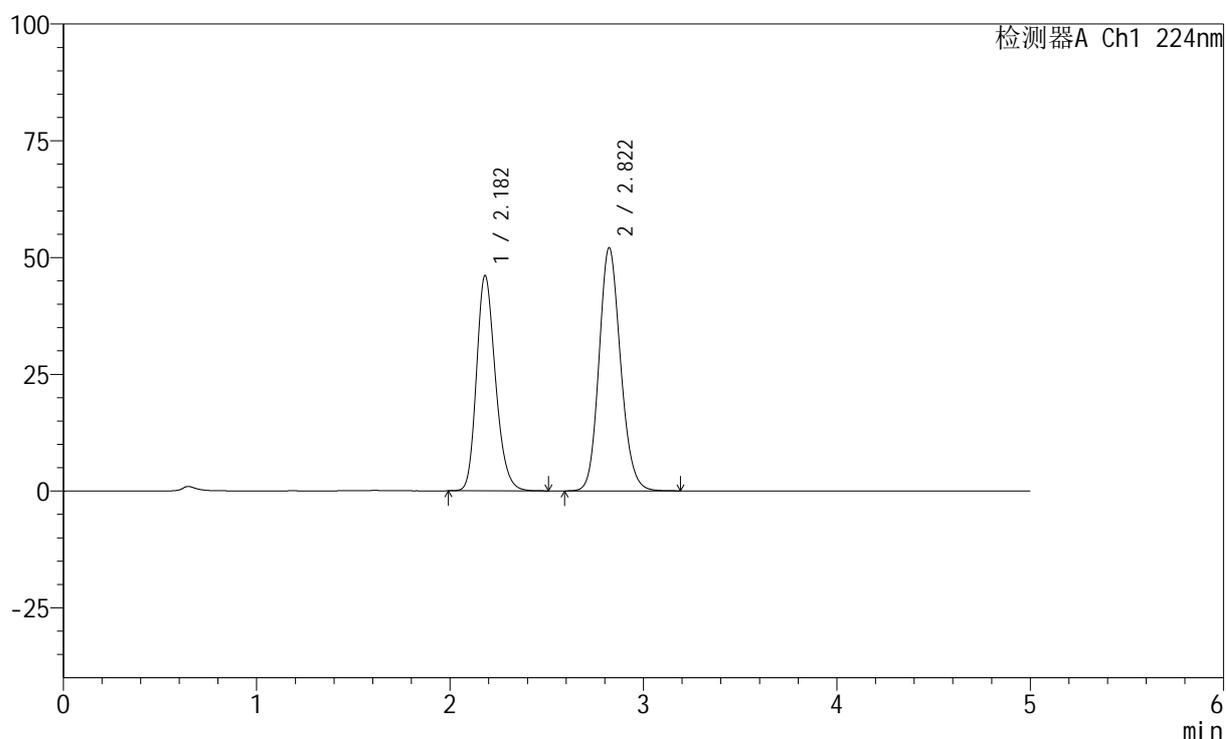
图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-460-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:08:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:59:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	313997	46110	43.769	2419	1.215	--
2	2.822	403395	52071	56.231	3112	1.143	3.374
总计		717393	98180	100.000			

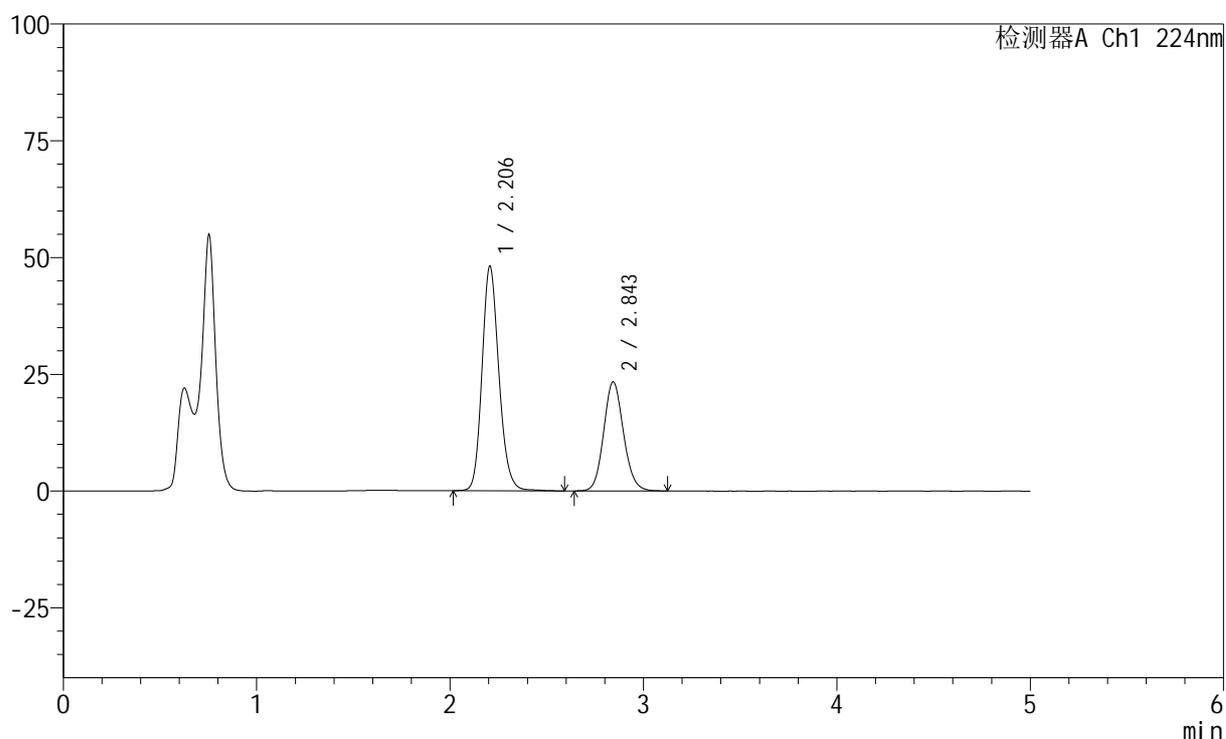
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-463-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:24:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:59:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	292391	48080	63.709	3135	1.167	--
2	2.843	166554	23298	36.291	3727	1.112	3.702
总计		458945	71377	100.000			

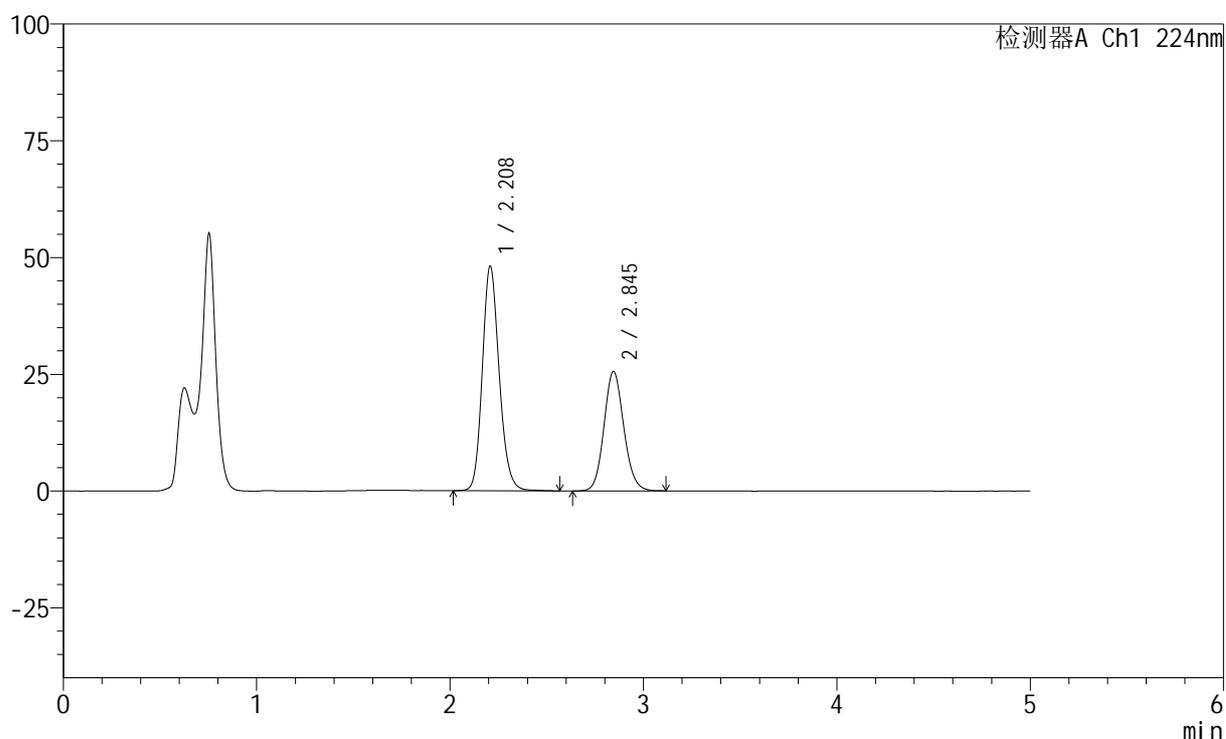
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-464-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:29:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:59:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	292016	48007	61.548	3143	1.166	--
2	2.845	182436	25587	38.452	3737	1.110	3.705
总计		474452	73594	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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

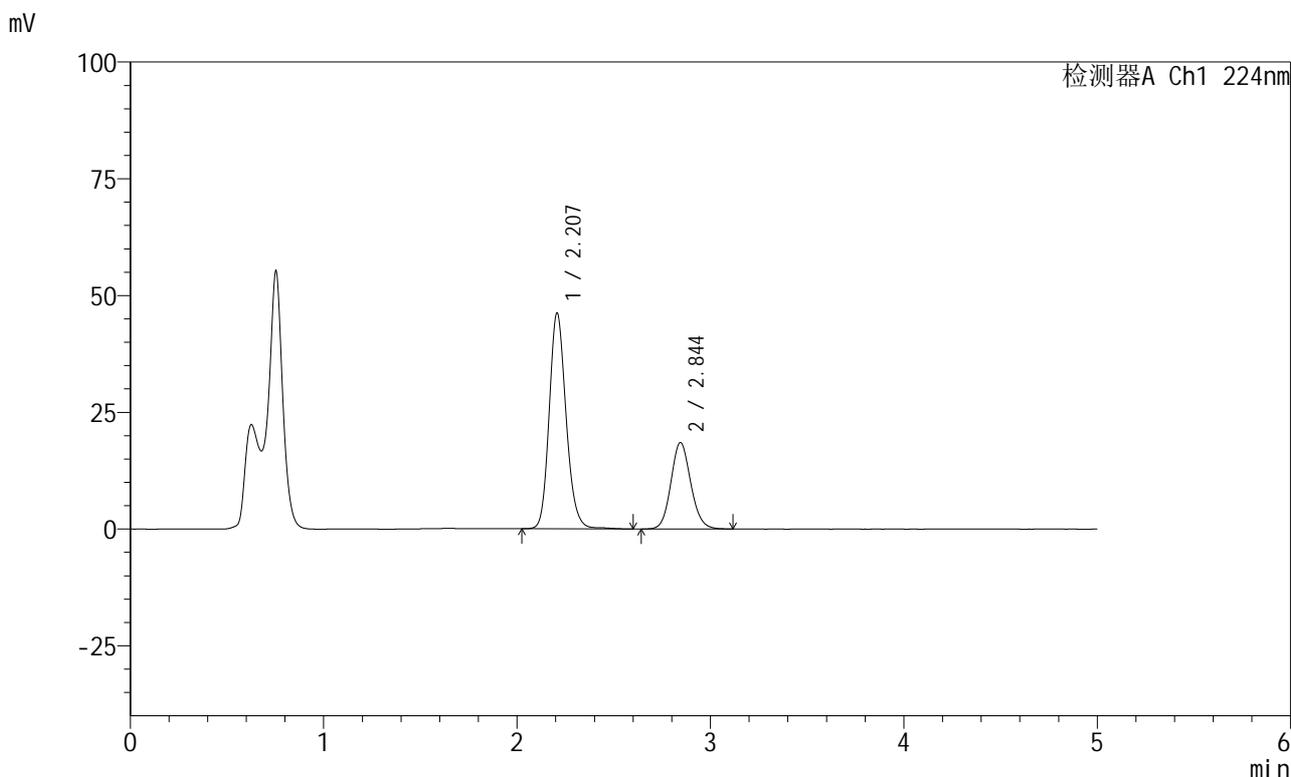


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-466-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:40:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:59:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	281127	46151	68.025	3141	1.167	--
2	2.844	132142	18498	31.975	3727	1.110	3.705
总计		413270	64650	100.000			

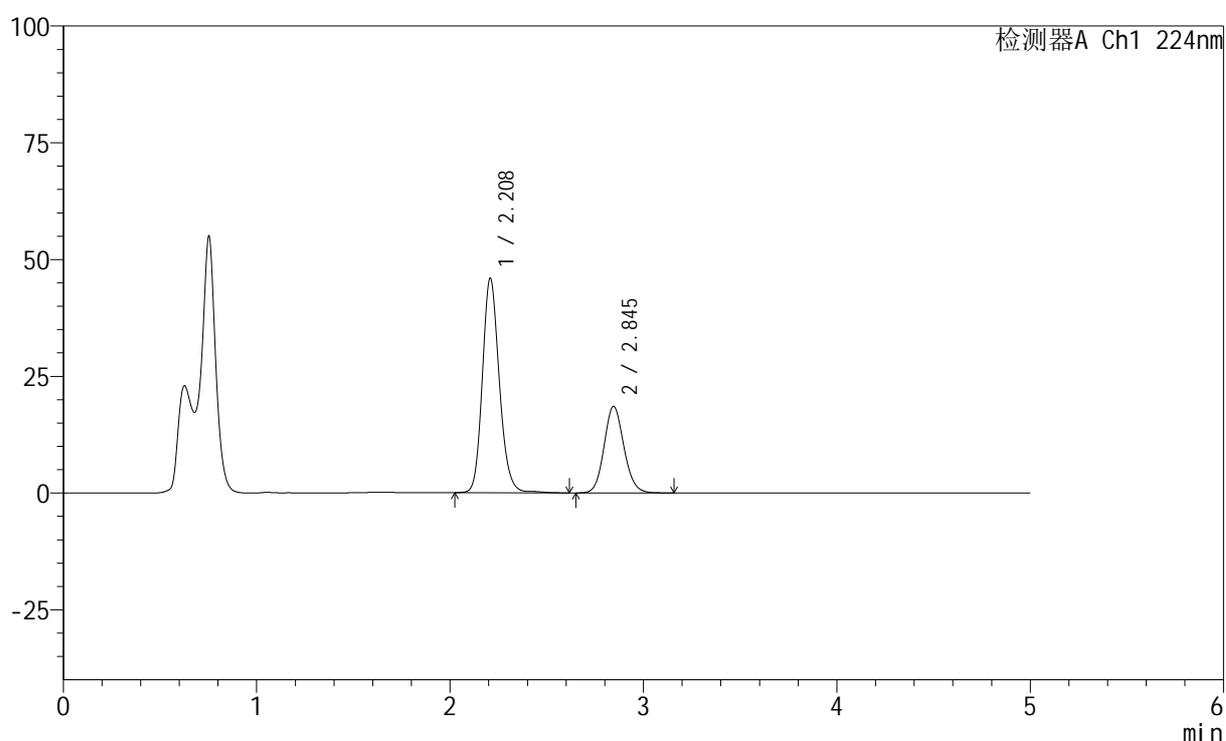
图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-467-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:45:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:59:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	280136	45801	67.907	3141	1.166	--
2	2.845	132394	18536	32.093	3728	1.113	3.702
总计		412531	64337	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)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

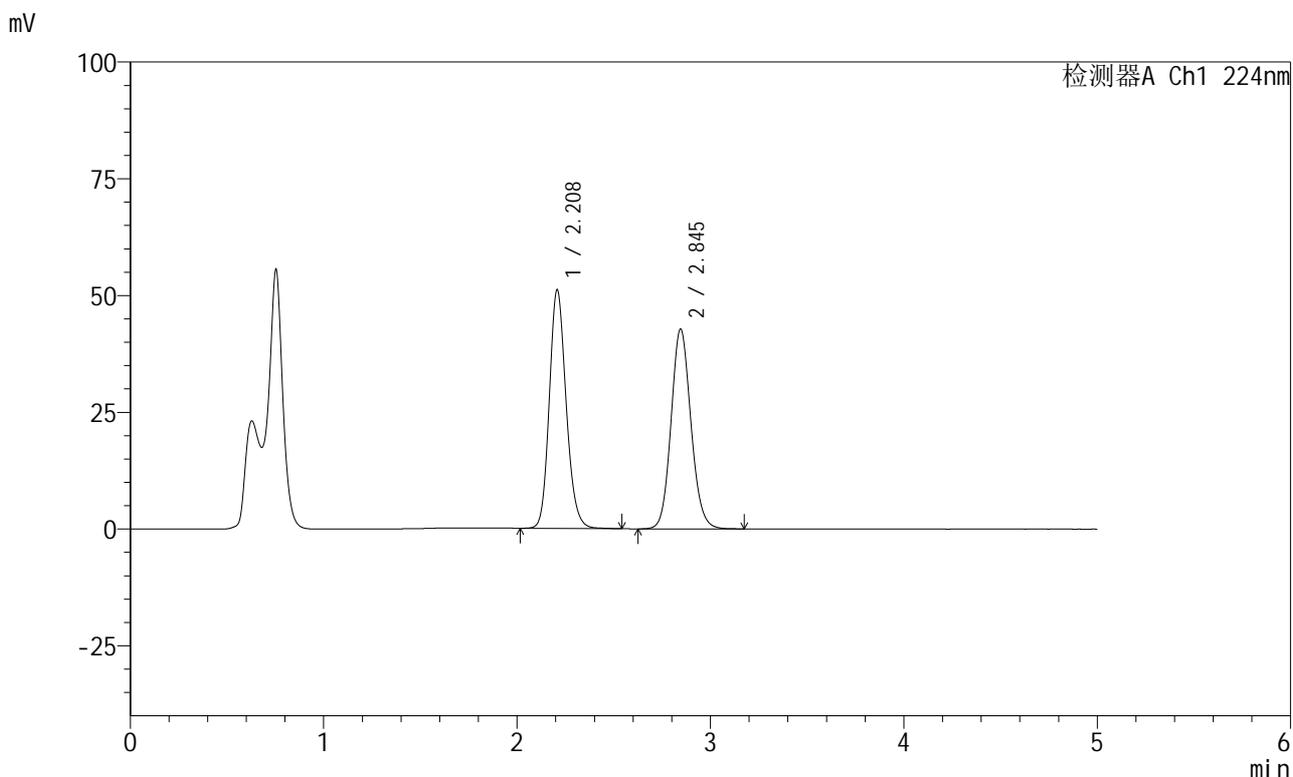


SMF-228

<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 - 0-31/28-468-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:51:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 15:59:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	309636	50988	50.310	3141	1.164	--
2	2.845	305821	42793	49.690	3732	1.111	3.707
总计		615457	93781	100.000			

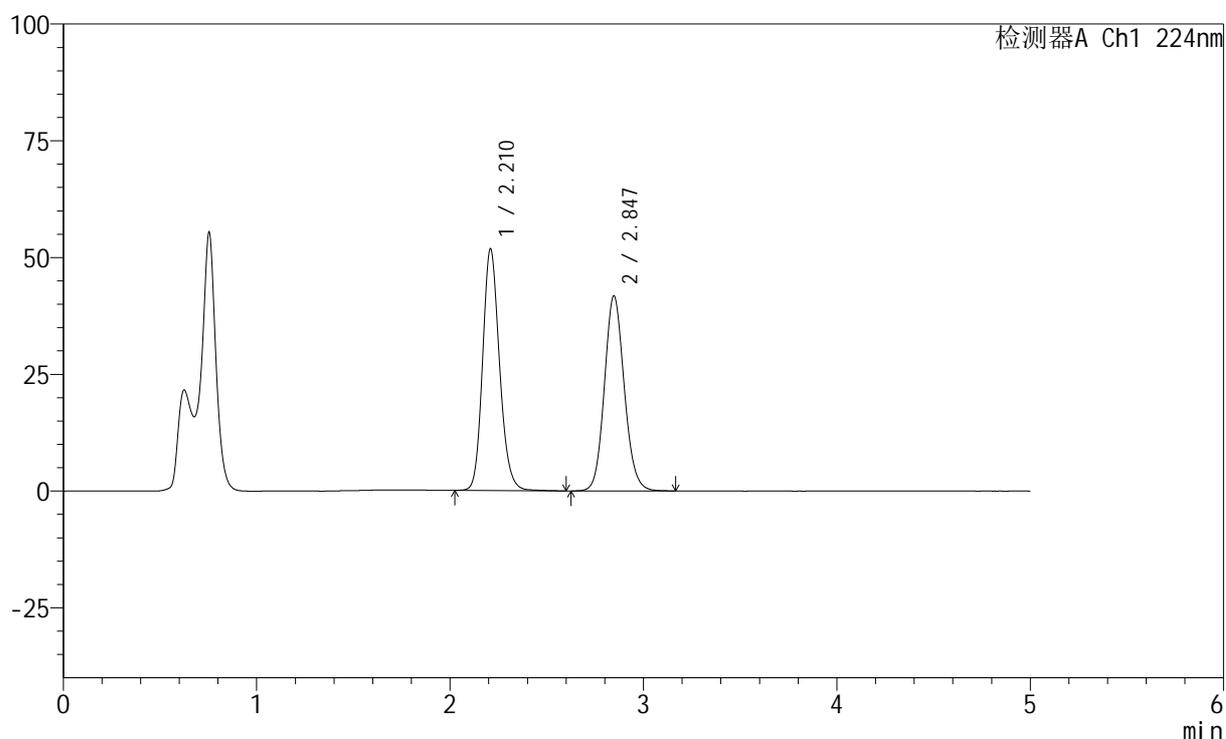
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-469-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 17:56:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 15:59:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	314642	51531	51.346	3135	1.167	--
2	2.847	298144	41773	48.654	3737	1.111	3.704
总计		612786	93304	100.000			

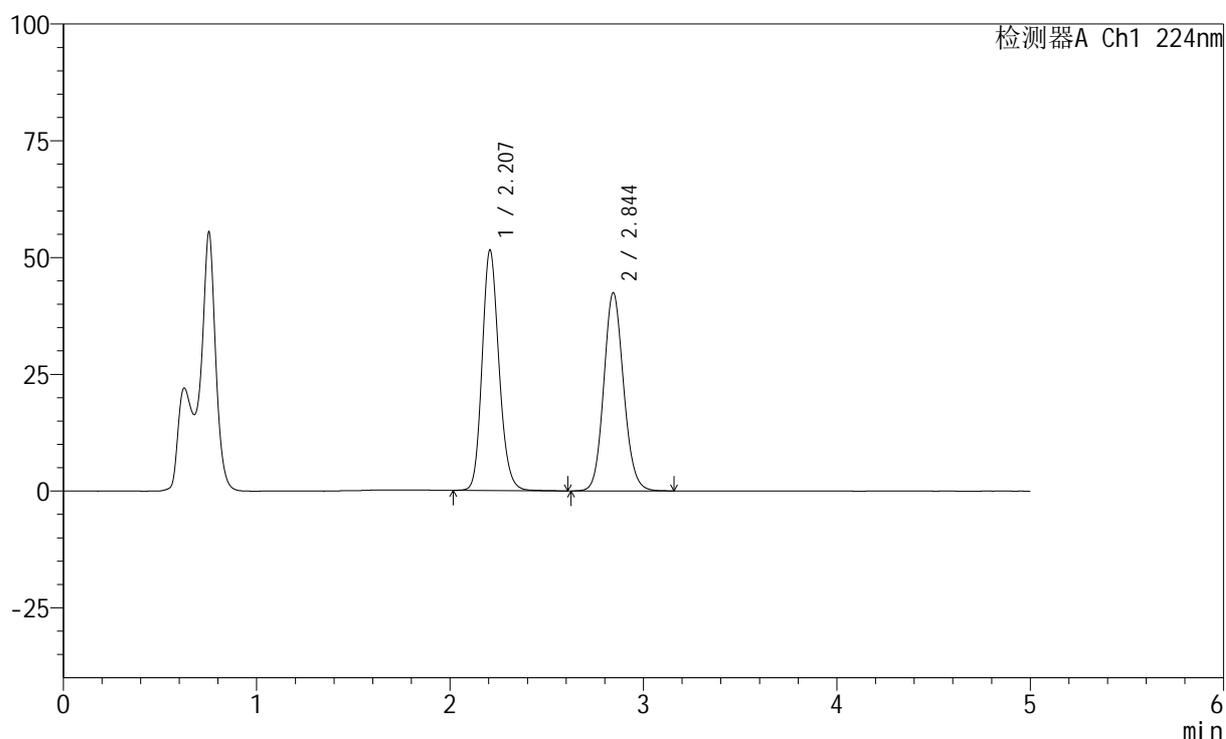
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-471-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:07:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	311940	51451	50.742	3141	1.165	--
2	2.844	302821	42354	49.258	3733	1.111	3.705
总计		614761	93805	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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-472-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 18:12:33

实验者: wangdan

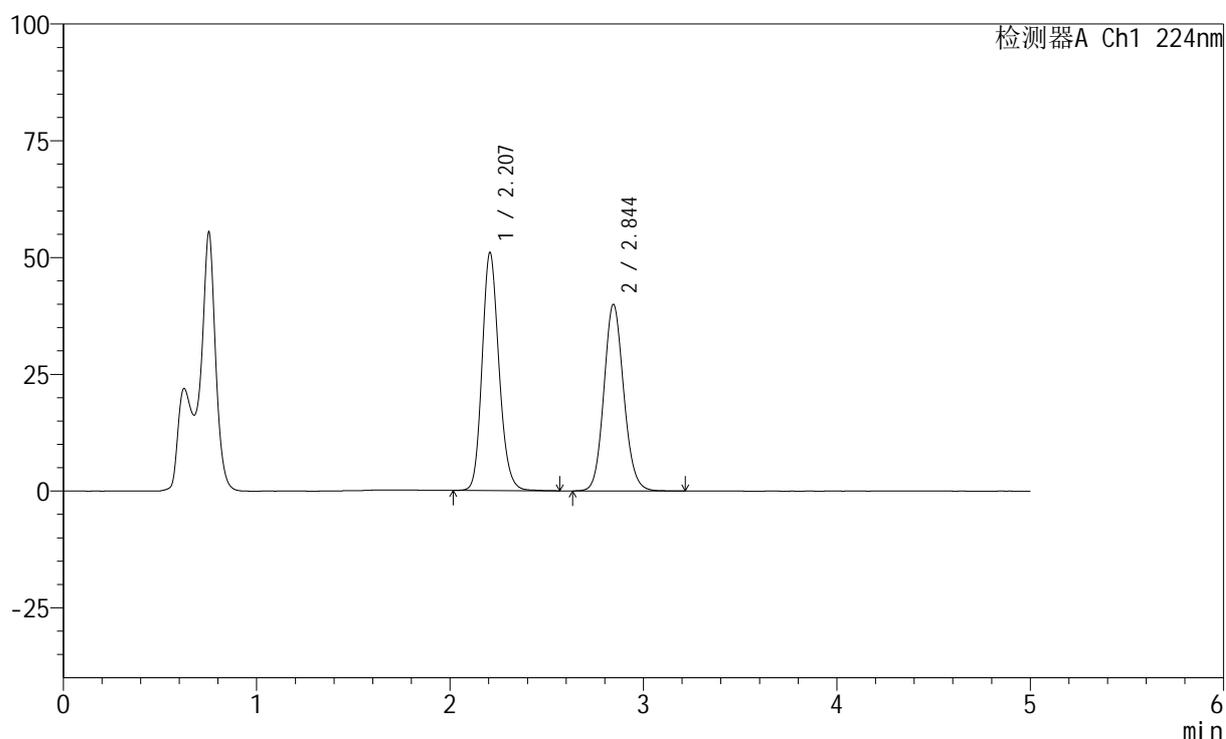
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:00:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	308959	50928	51.970	3139	1.165	--
2	2.844	285535	39914	48.030	3733	1.111	3.708
总计		594494	90842	100.000			

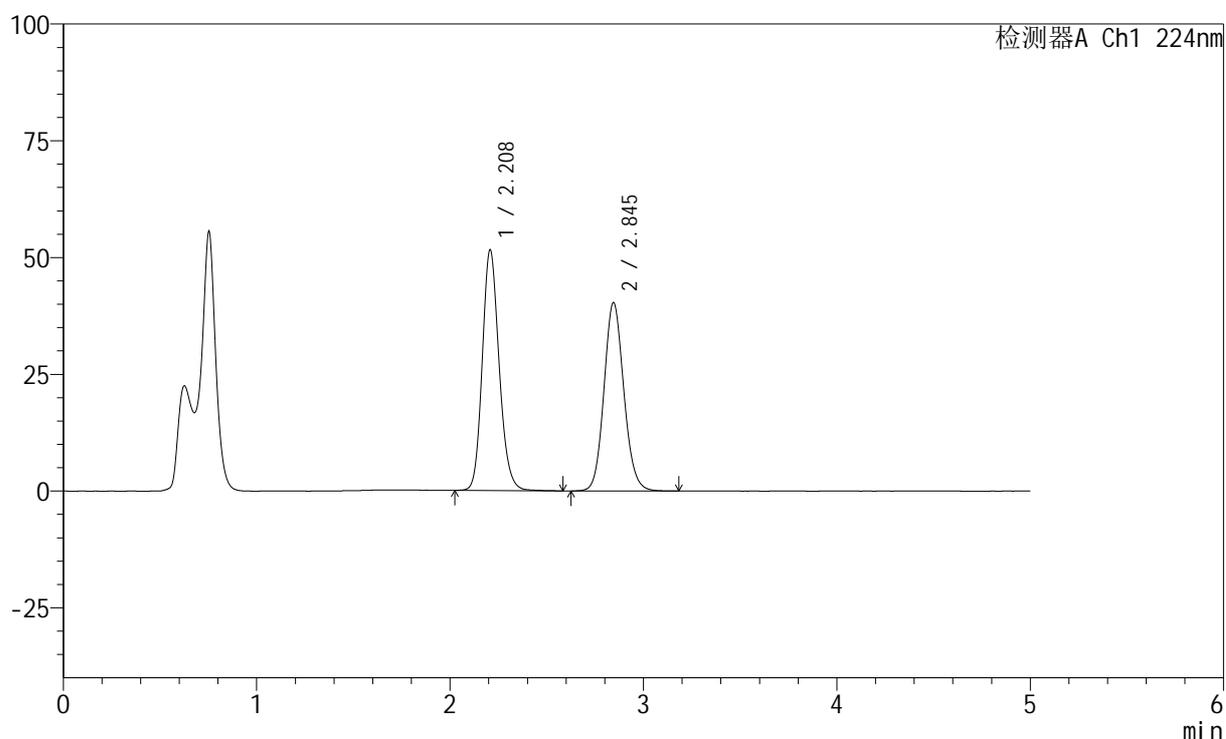
图17 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-473-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:17:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	312351	51462	52.016	3149	1.165	--
2	2.845	288135	40328	47.984	3735	1.111	3.708
总计		600486	91789	100.000			

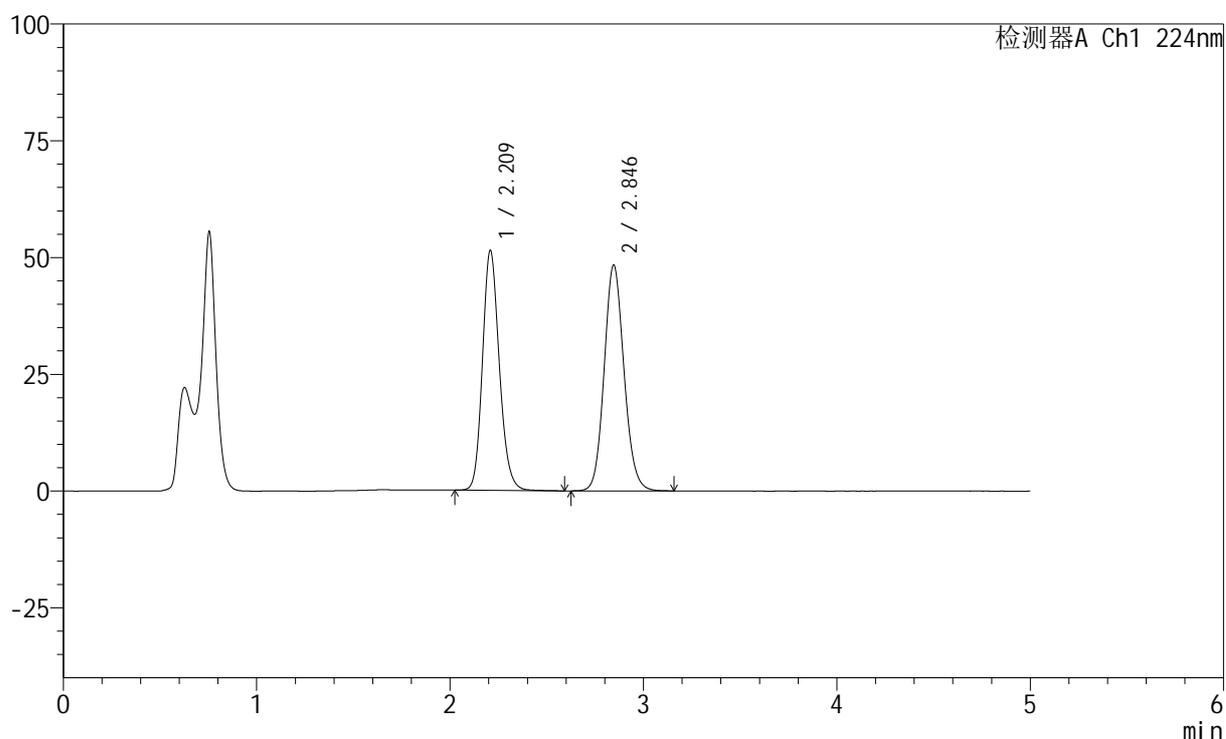
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-474-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:23:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	311211	51175	47.426	3148	1.165	--
2	2.846	344988	48359	52.574	3734	1.110	3.706
总计		656199	99534	100.000			

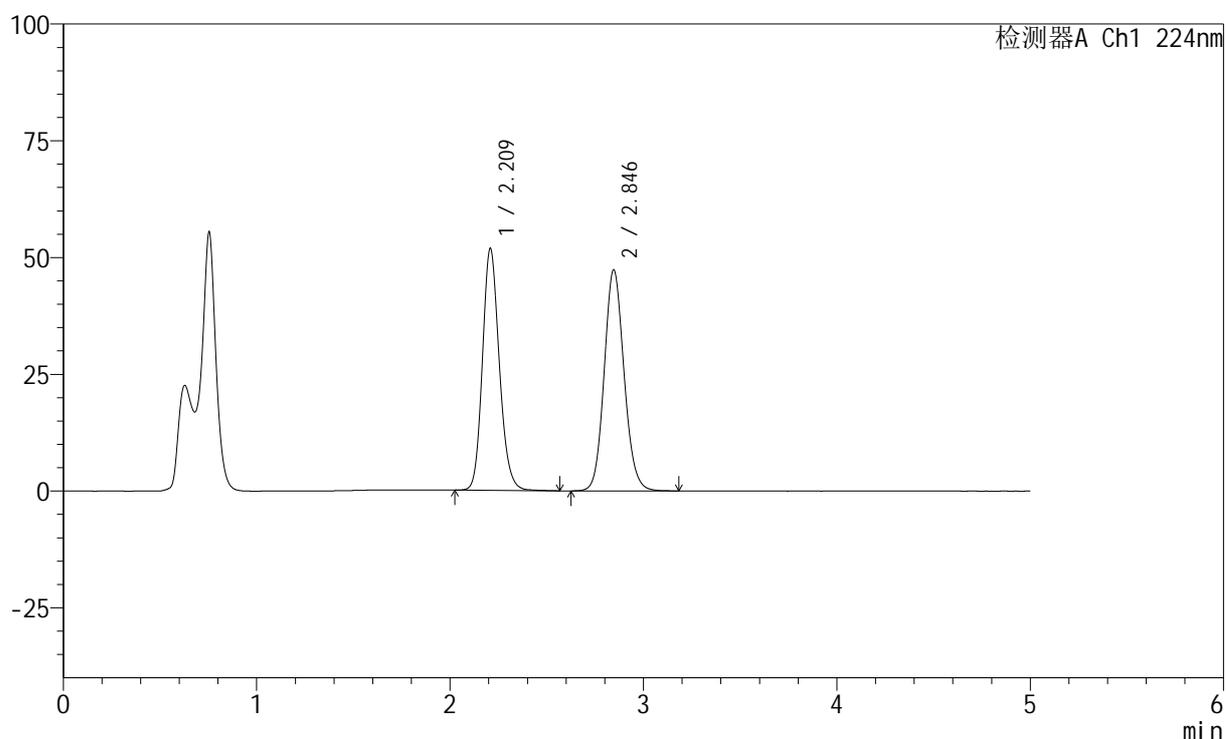
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-475-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:28:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	314142	51607	48.121	3142	1.164	--
2	2.846	338675	47377	51.879	3728	1.111	3.704
总计		652817	98985	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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-476-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 18:34:02

实验者: wangdan

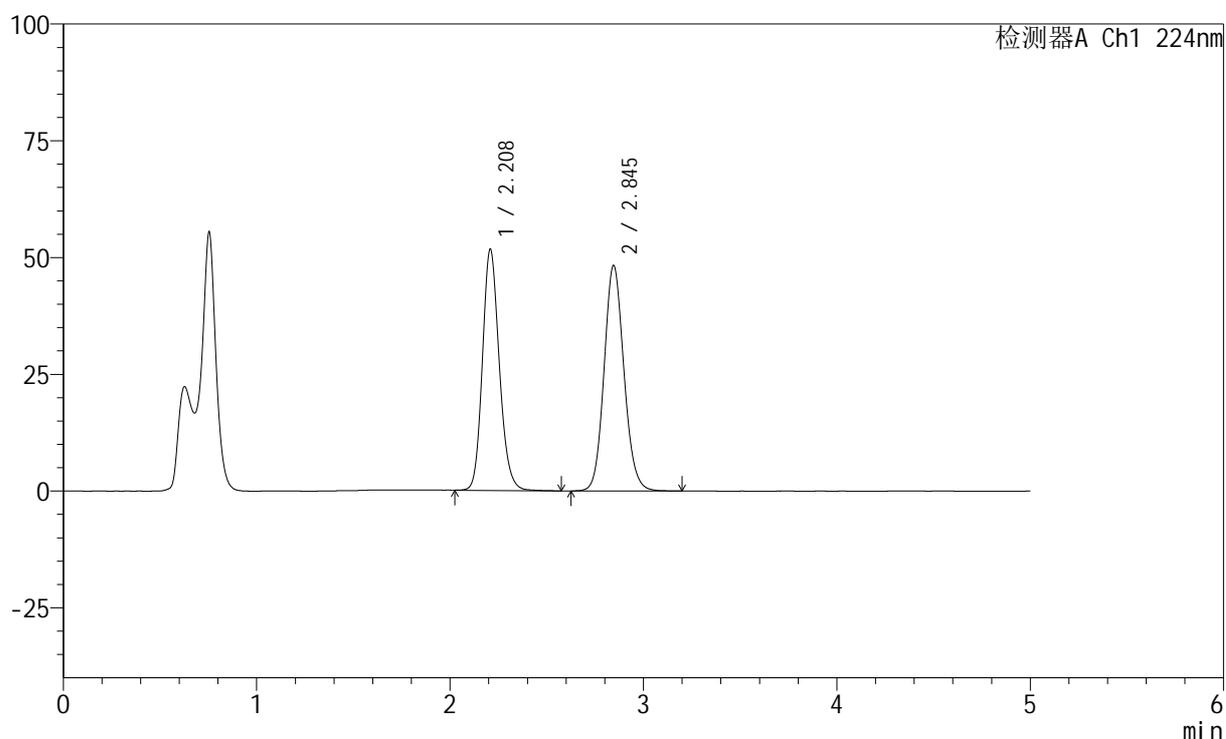
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:00:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	313247	51478	47.585	3144	1.165	--
2	2.845	345042	48279	52.415	3733	1.111	3.704
总计		658289	99757	100.000			

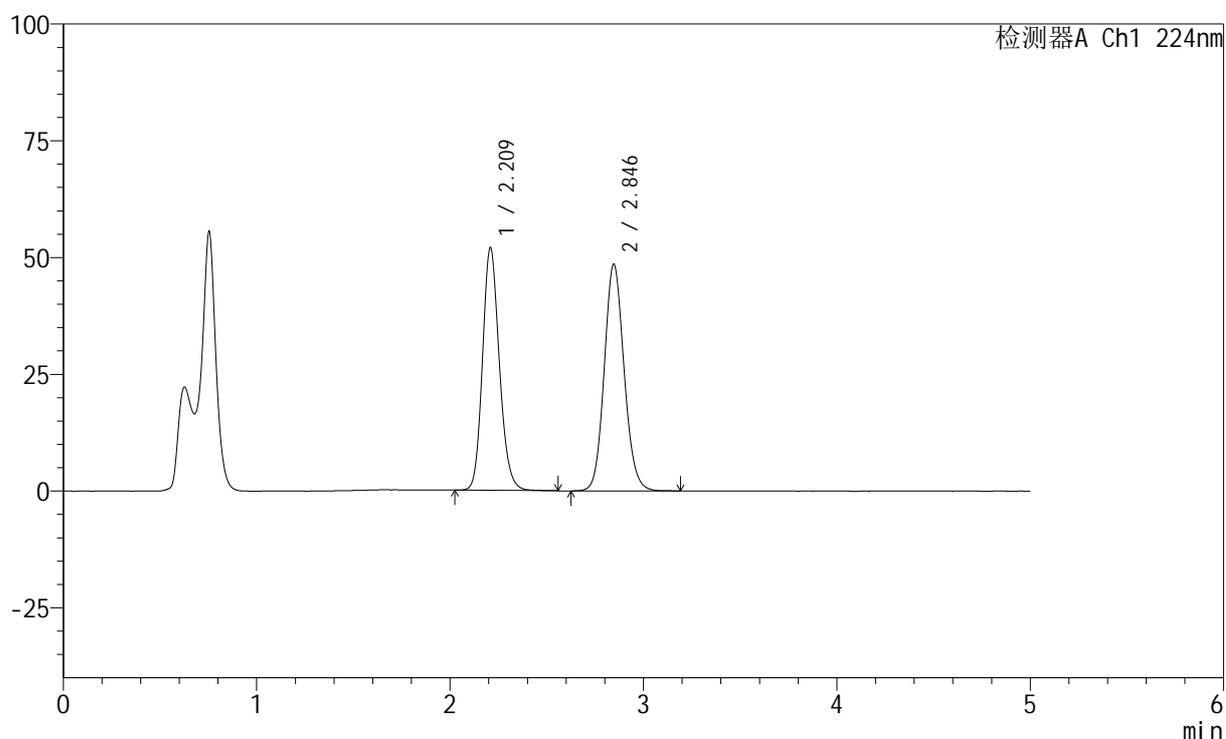
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-477-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:39:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	315048	51723	47.607	3141	1.163	--
2	2.846	346717	48574	52.393	3733	1.110	3.705
总计		661766	100296	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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-479-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 18:50:09

实验者: wangdan

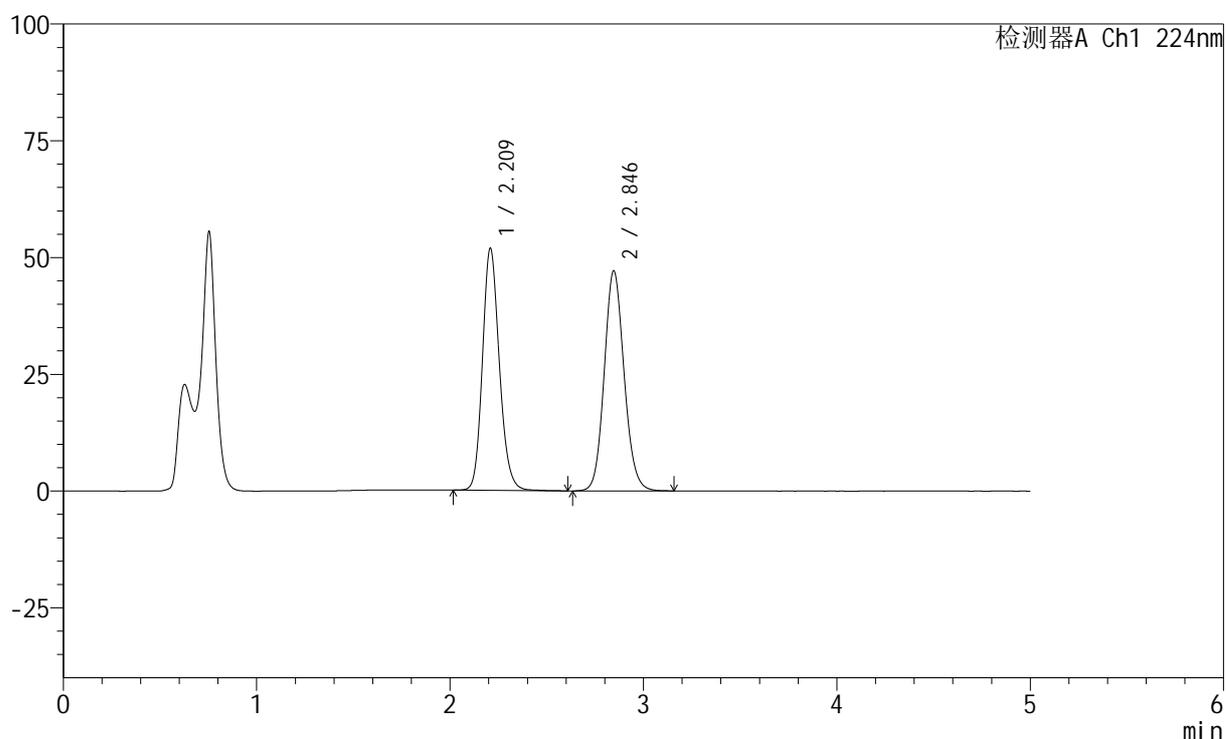
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:00:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	314901	51647	48.324	3139	1.164	--
2	2.846	336738	47136	51.676	3727	1.110	3.703
总计		651640	98783	100.000			

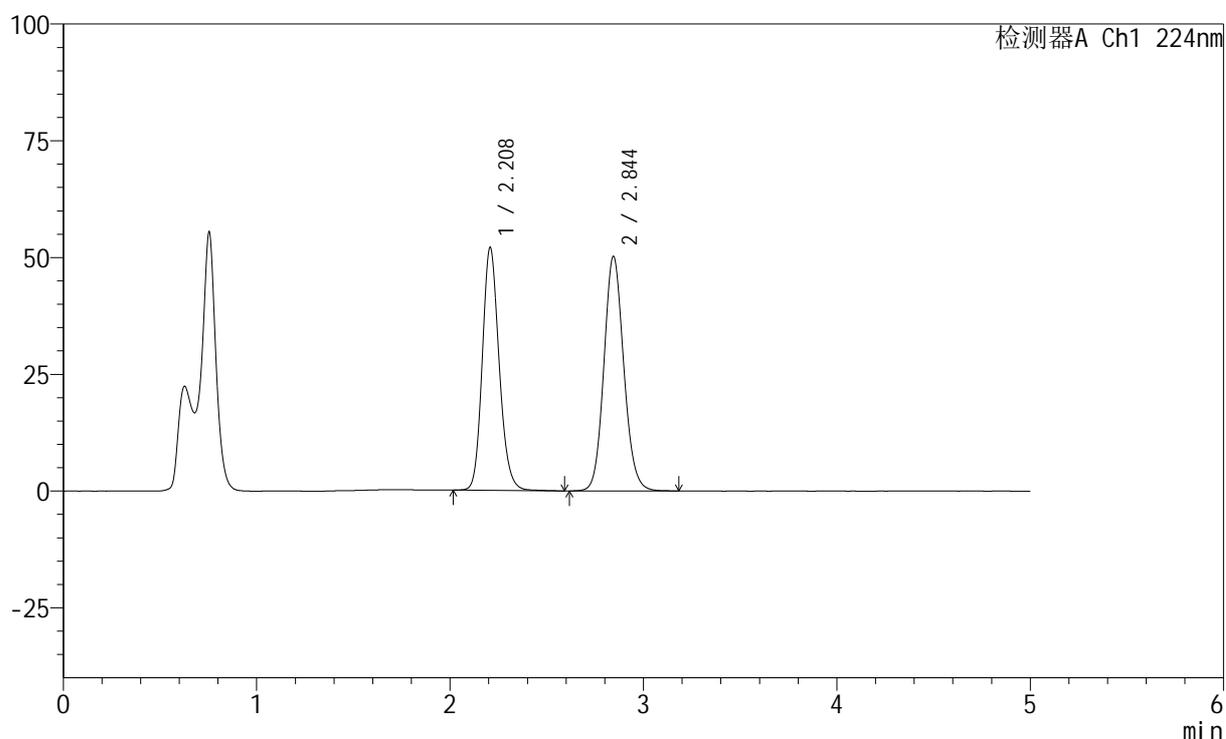
图24 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-481-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:00:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	315451	51914	46.777	3145	1.165	--
2	2.844	358922	50183	53.223	3727	1.110	3.703
总计		674373	102097	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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-482-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 19:06:17

实验者: wangdan

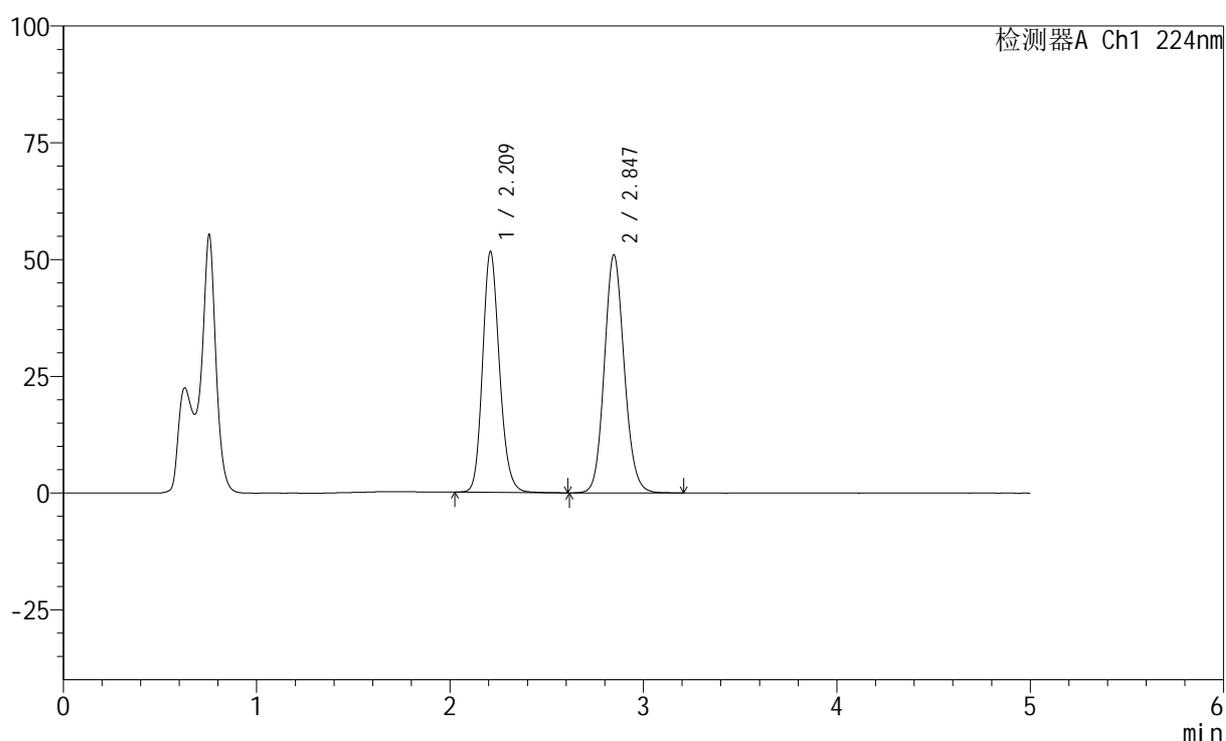
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:00:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	312536	51296	46.132	3144	1.163	--
2	2.847	364946	51007	53.868	3727	1.110	3.704
总计		677483	102303	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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-483-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 19:11:40

实验者: wangdan

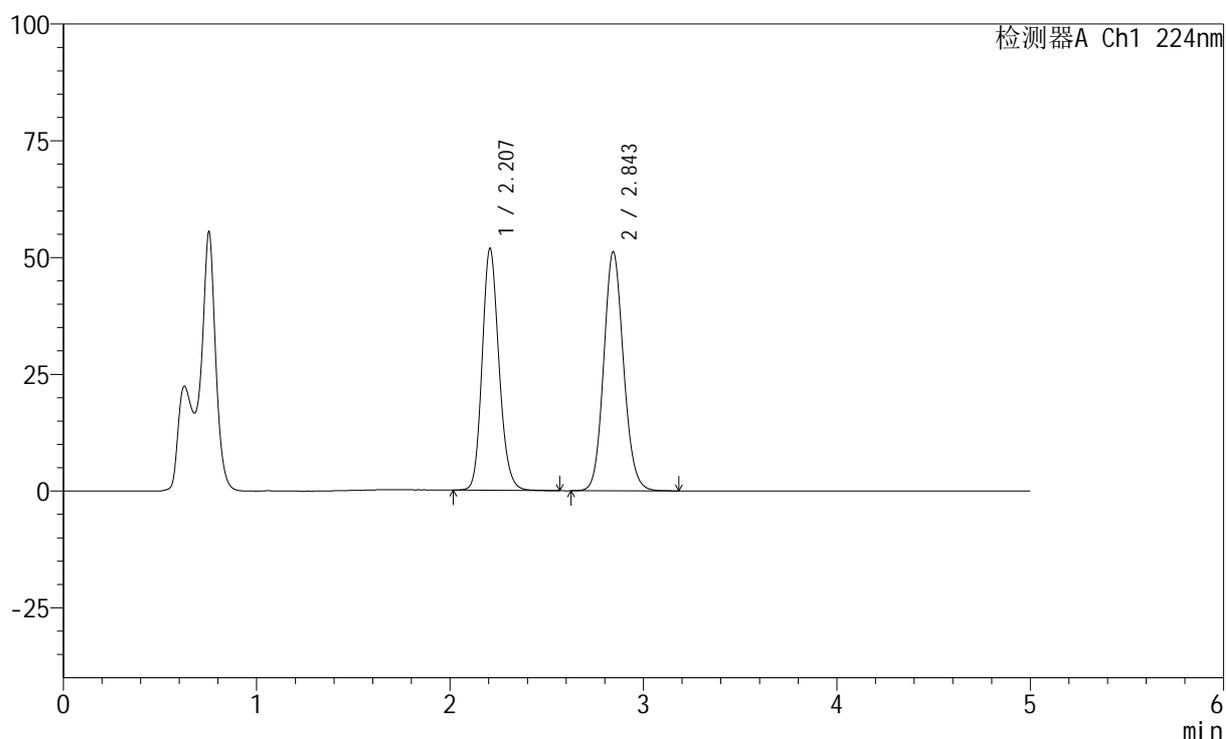
处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	313614	51761	46.206	3145	1.163	--
2	2.843	365117	51066	53.794	3737	1.110	3.705
总计		678731	102827	100.000			

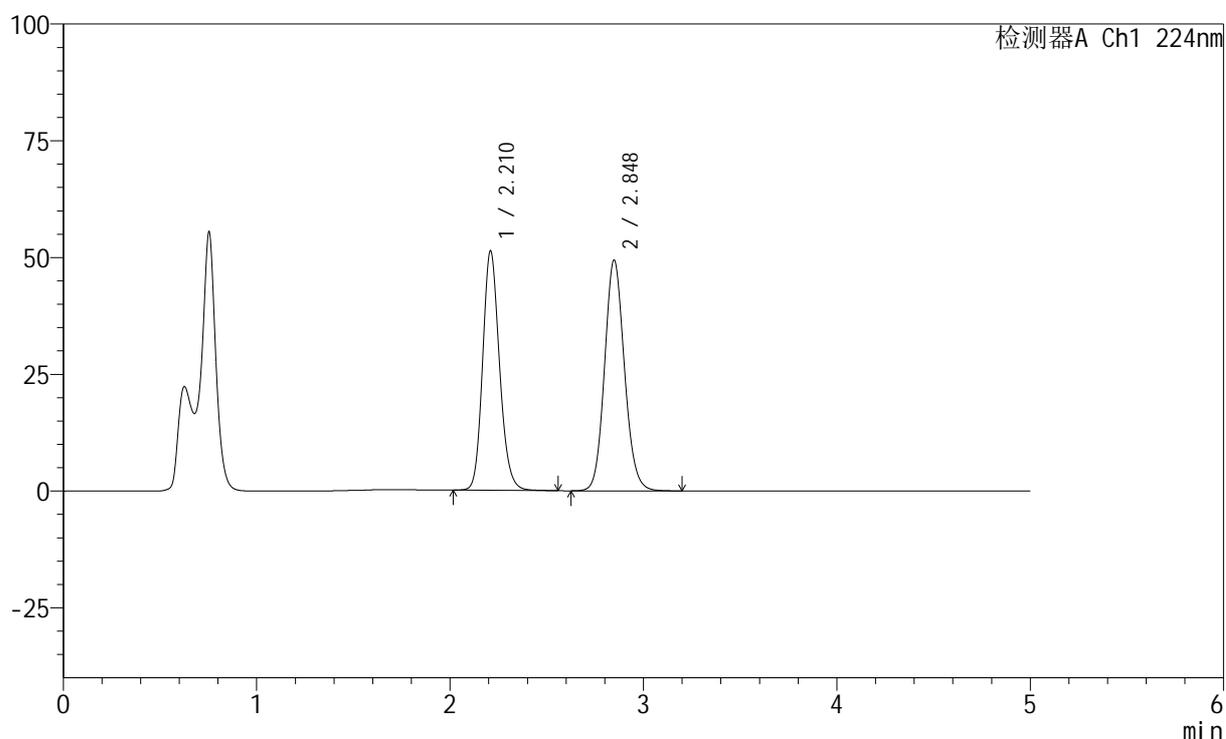
图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-484-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:17:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	310609	51052	46.752	3148	1.164	--
2	2.848	353769	49419	53.248	3722	1.110	3.708
总计		664378	100471	100.000			

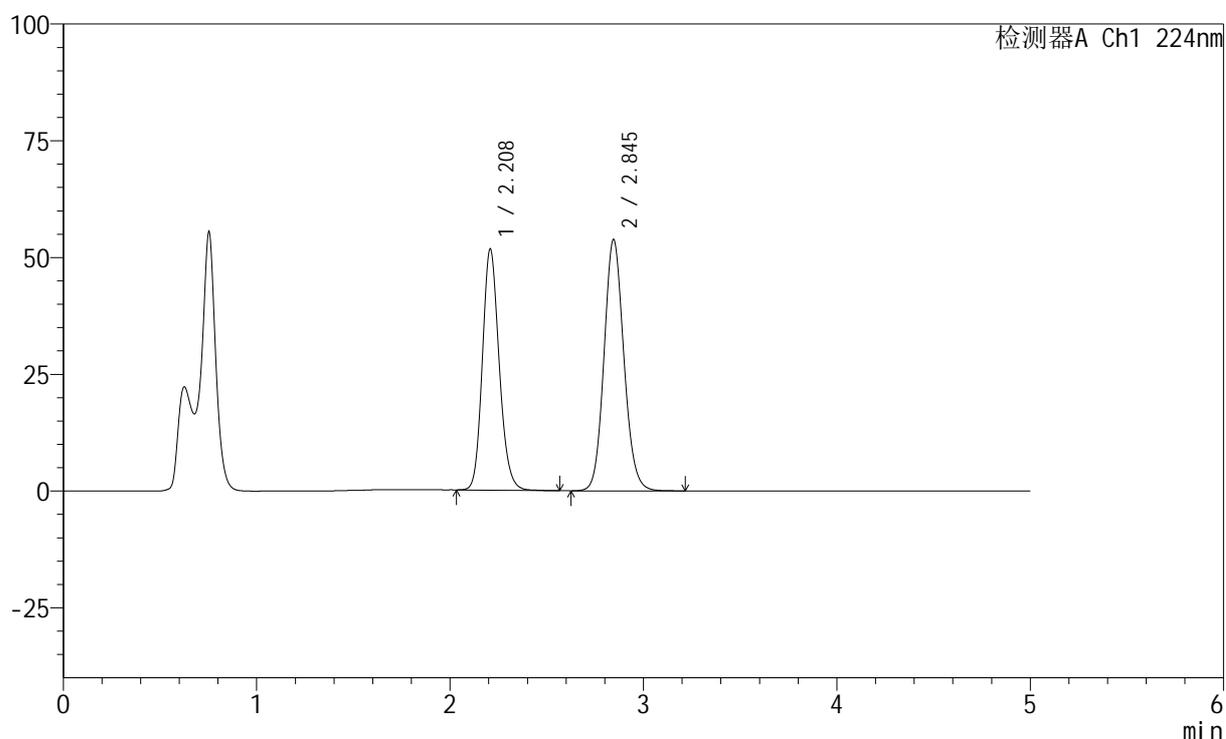
图29 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-488-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:38:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:00:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	312474	51507	44.824	3147	1.164	--
2	2.845	384646	53809	55.176	3729	1.110	3.704
总计		697120	105316	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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-489-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 19:43:54

实验者: wangdan

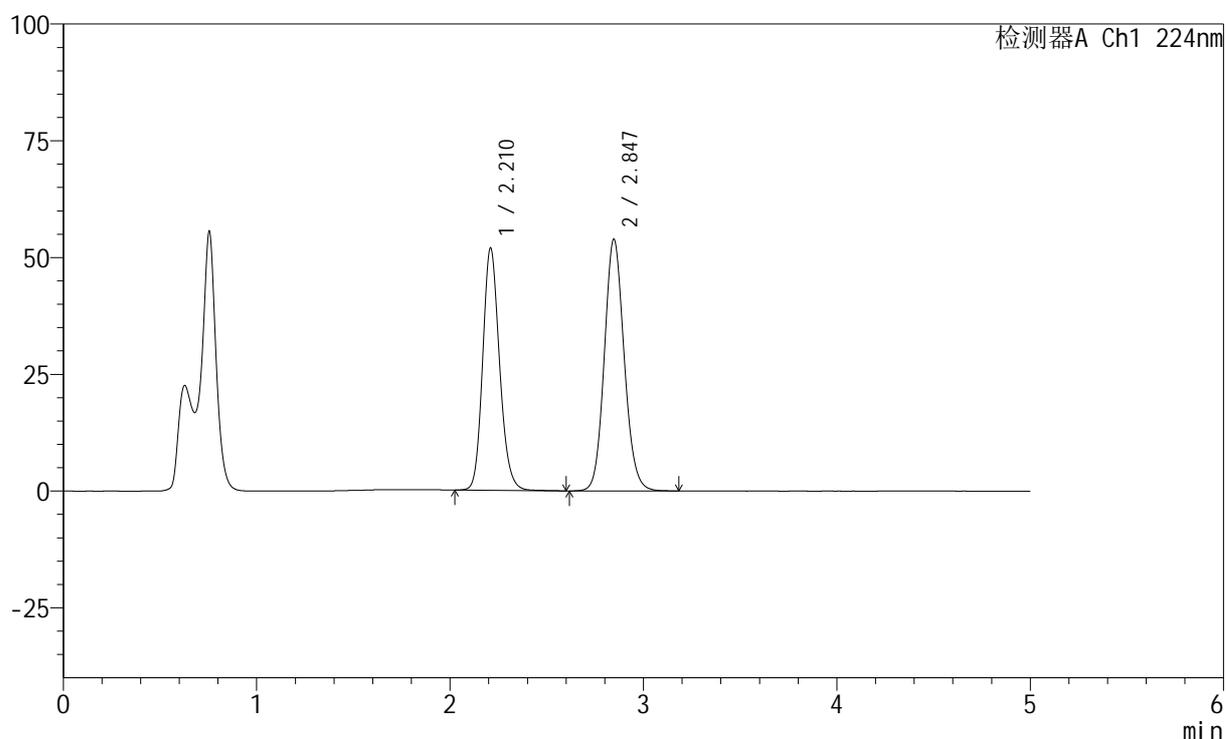
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:01:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	314362	51710	44.967	3149	1.164	--
2	2.847	384732	53928	55.033	3742	1.109	3.705
总计		699093	105639	100.000			

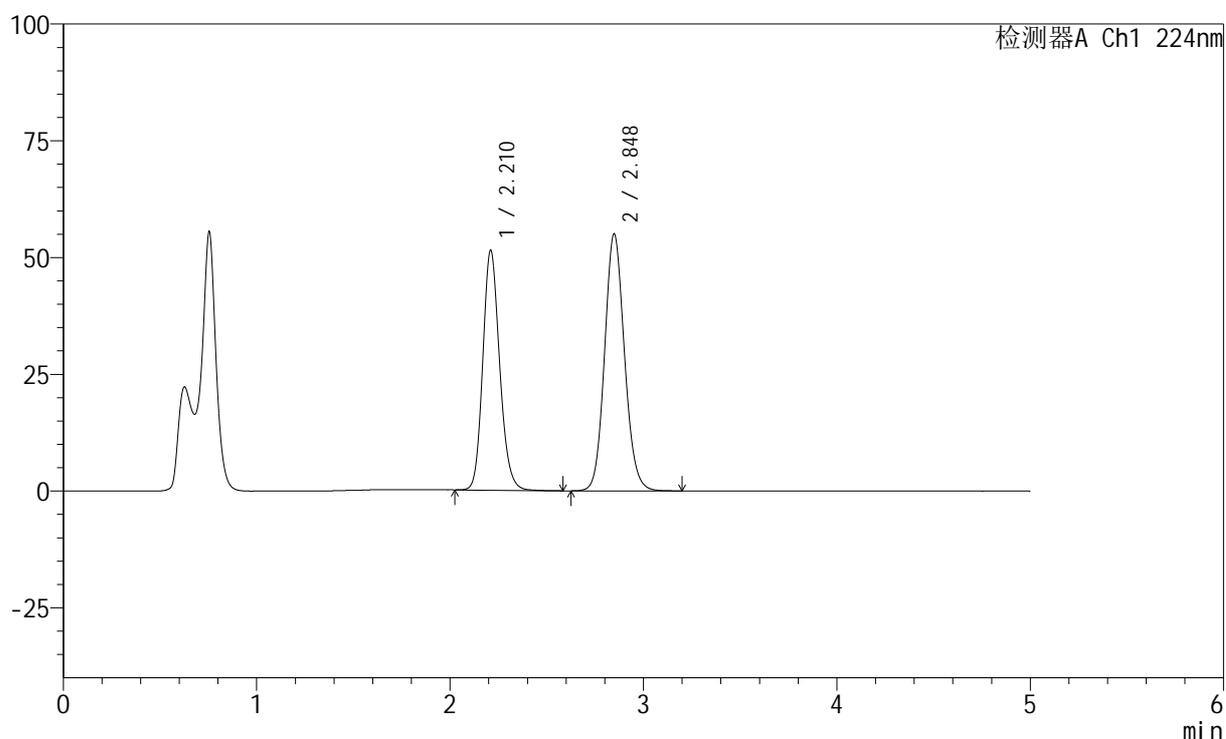
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-492-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:00:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:01:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	311319	51249	44.166	3148	1.163	--
2	2.848	393572	55021	55.834	3730	1.110	3.705
总计		704890	106270	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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

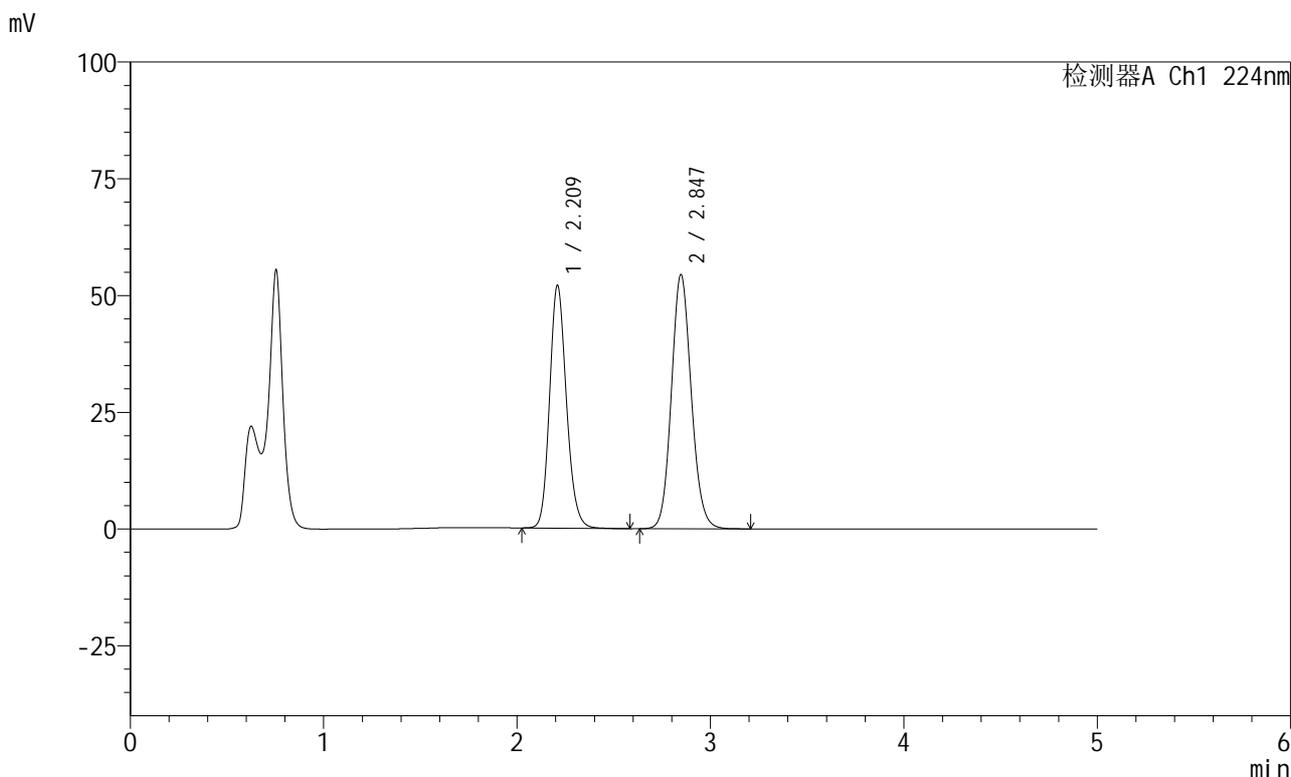


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-493-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:05:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:01:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	315403	51766	44.757	3142	1.164	--
2	2.847	389303	54464	55.243	3731	1.109	3.706
总计		704707	106230	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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-495-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 20:16:09

实验者: wangdan

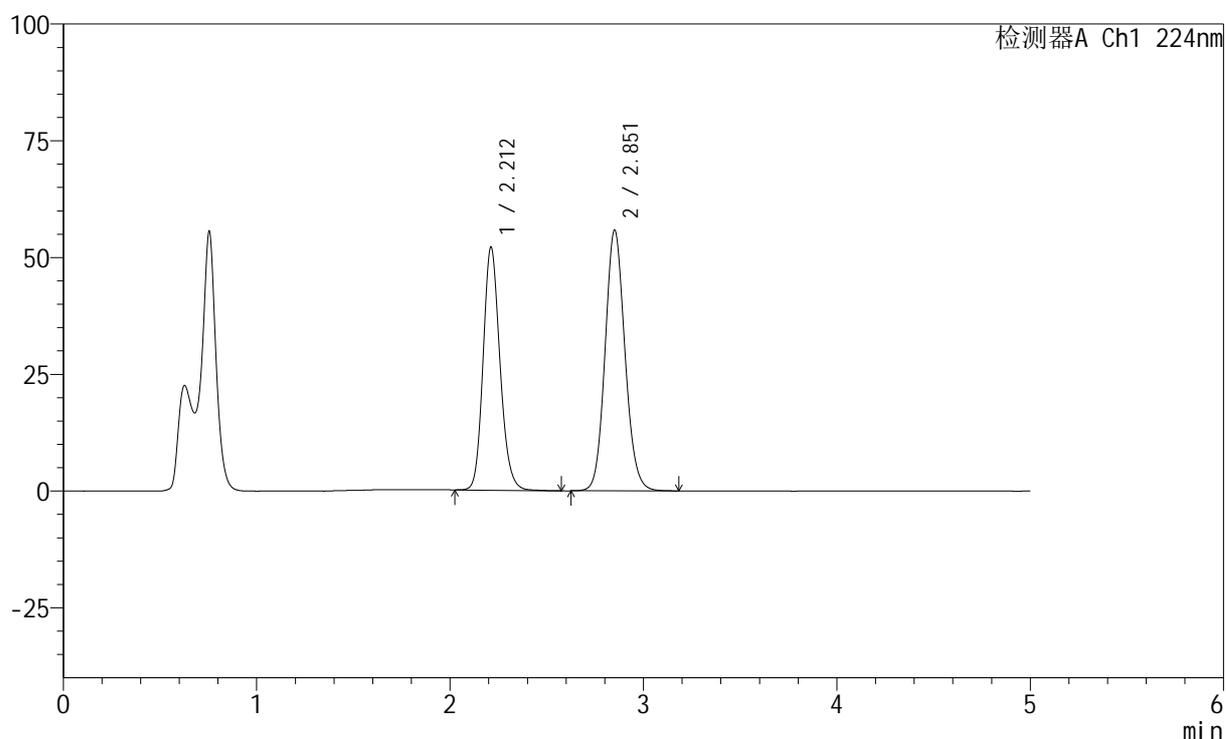
处理时间(V2): 2026/01/15 16:01:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	315747	52054	44.157	3147	1.162	--
2	2.851	399305	55660	55.843	3738	1.110	3.709
总计		715051	107714	100.000			

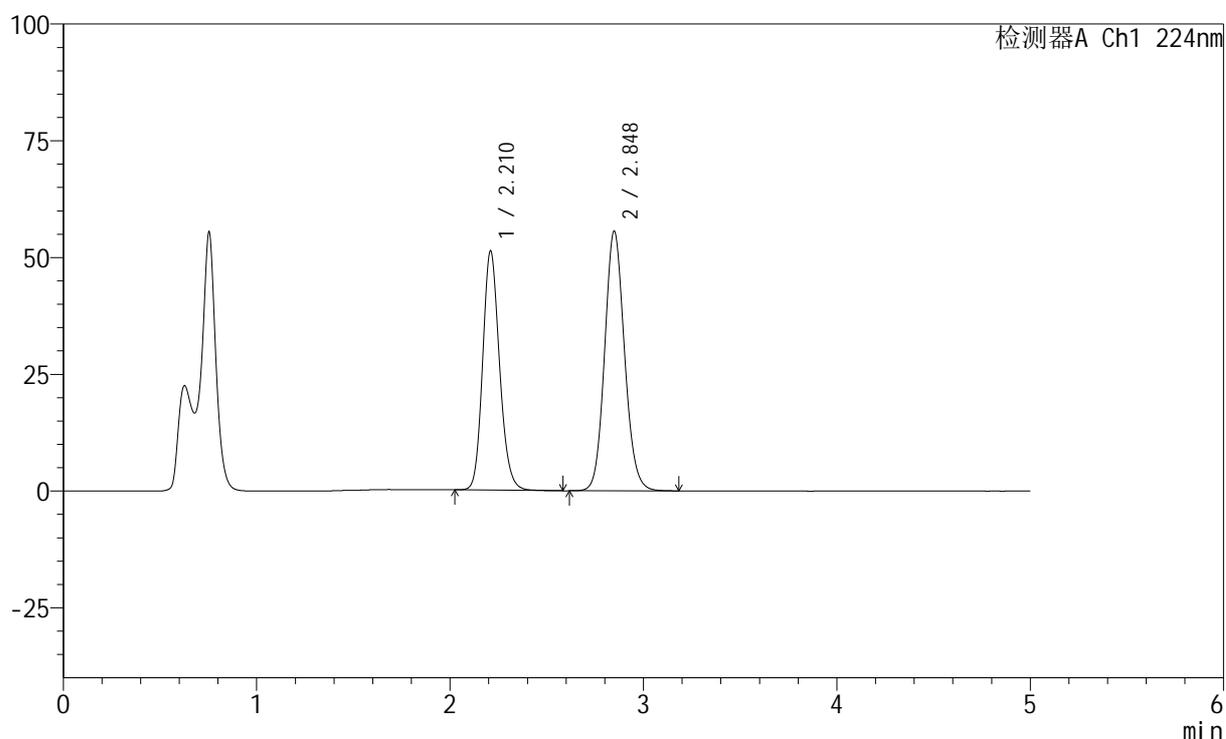
图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-498-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:32:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:01:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	310641	51047	43.843	3139	1.162	--
2	2.848	397888	55594	56.157	3727	1.108	3.708
总计		708529	106640	100.000			

图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

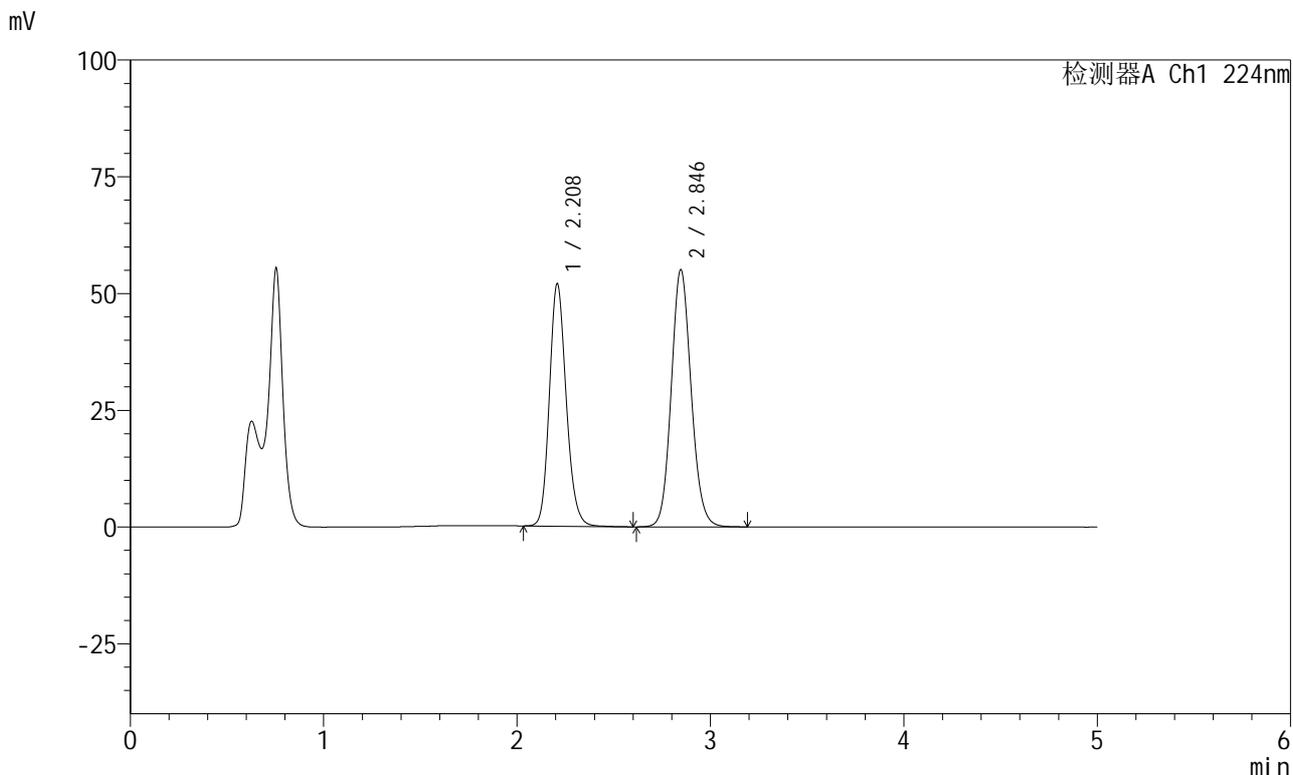


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-499-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:37:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:01:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	314631	51774	44.380	3144	1.163	--
2	2.846	394310	55102	55.620	3718	1.109	3.707
总计		708941	106876	100.000			

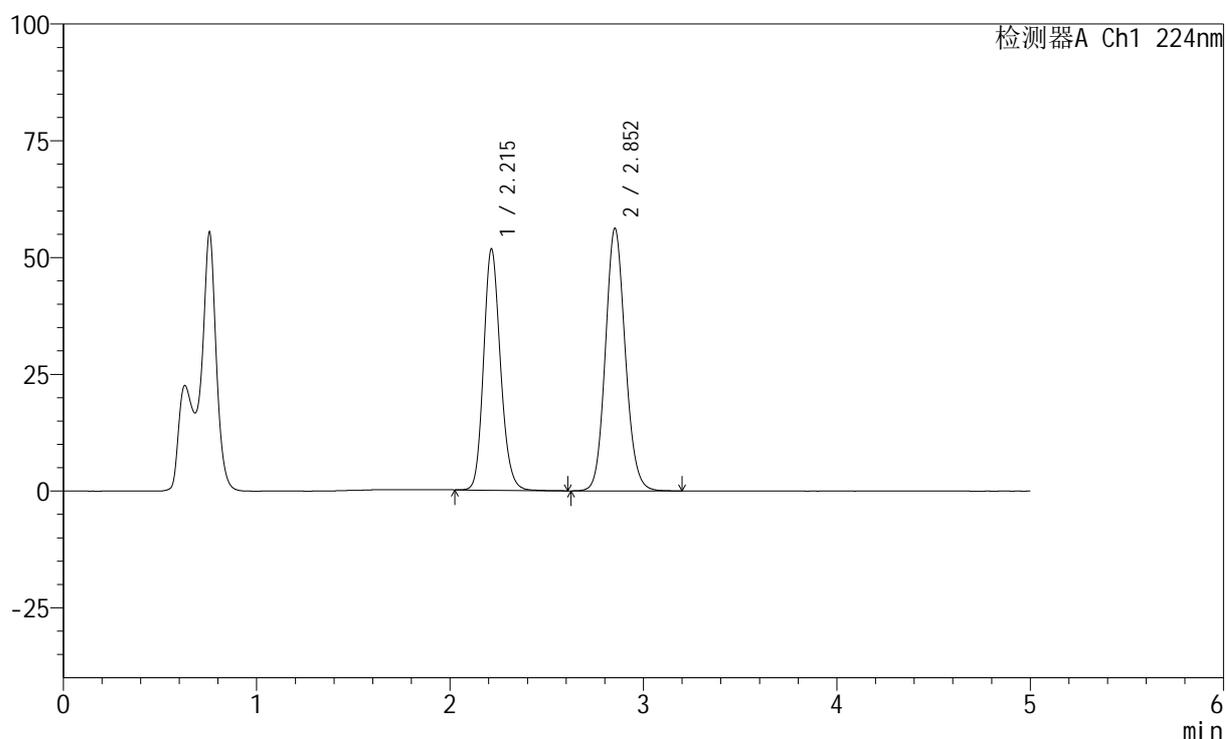
图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-500-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:43:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:01:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	313341	51656	43.843	3156	1.163	--
2	2.852	401355	56122	56.157	3753	1.109	3.708
总计		714696	107777	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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

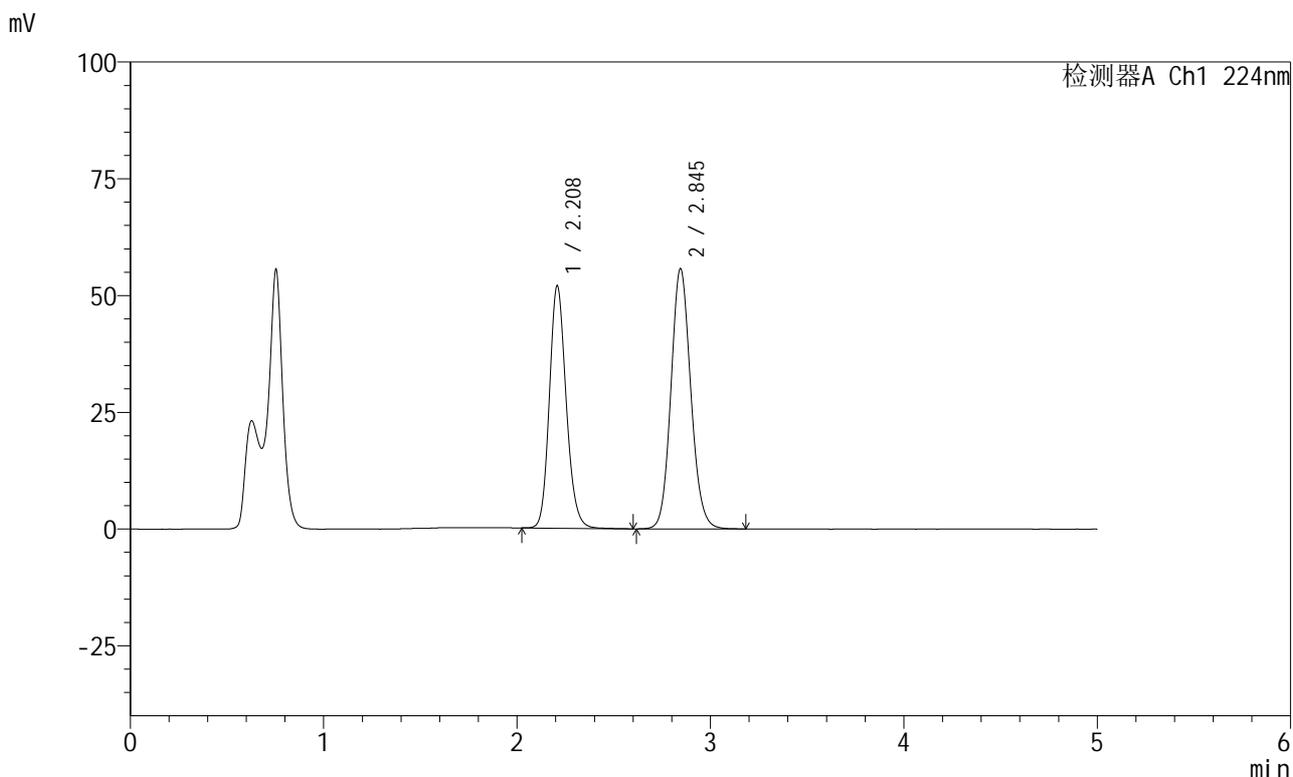


SMF-228

<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 - 0-31/28-503-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:59:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:01:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	313988	51754	44.116	3153	1.162	--
2	2.845	397741	55683	55.884	3738	1.108	3.707
总计		711729	107436	100.000			

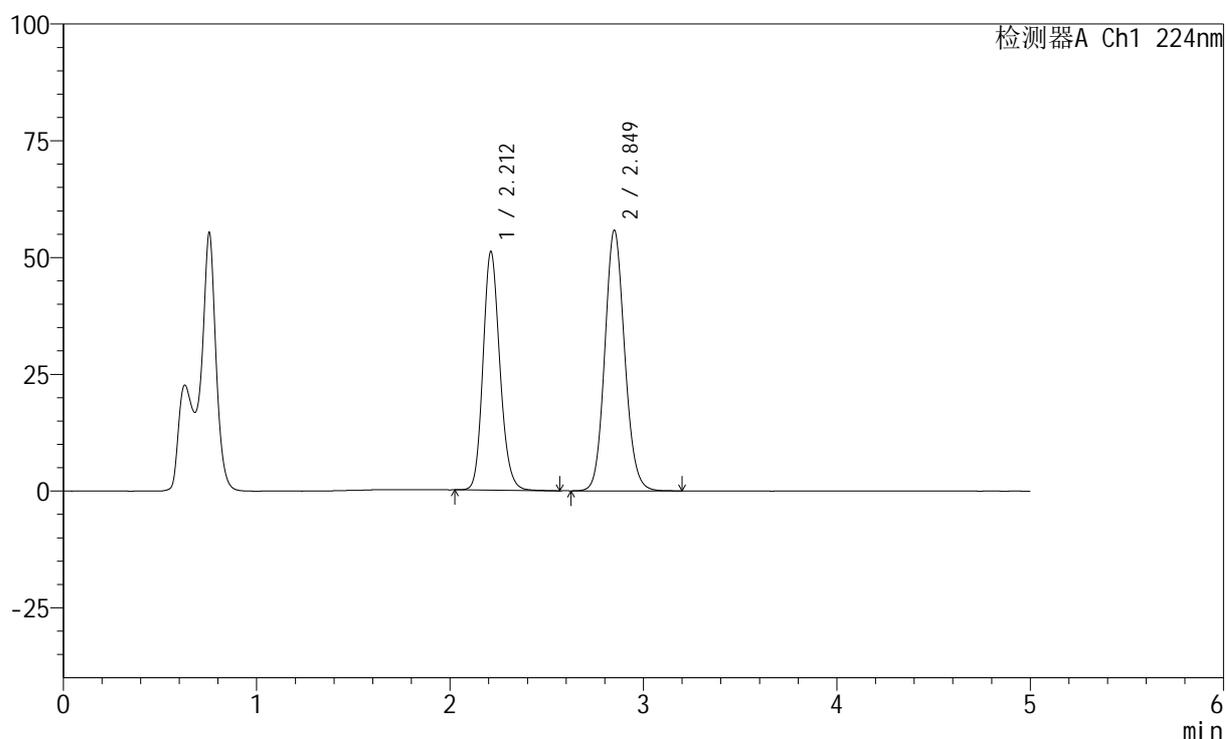
图48 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-504-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:04:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:01:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	309511	51062	43.682	3153	1.162	--
2	2.849	399039	55772	56.318	3735	1.109	3.706
总计		708549	106834	100.000			

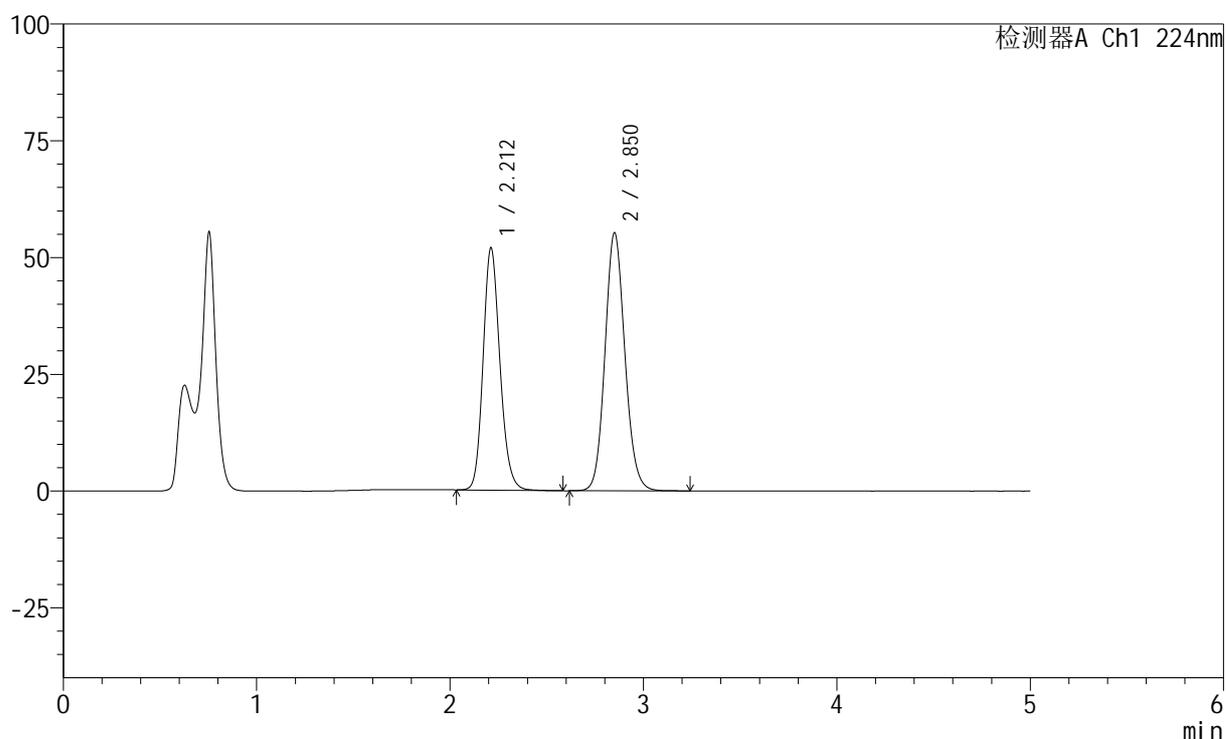
图49 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-505-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:09:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:01:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	314564	51896	44.286	3151	1.162	--
2	2.850	395736	55145	55.714	3735	1.109	3.708
总计		710300	107041	100.000			

图50 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

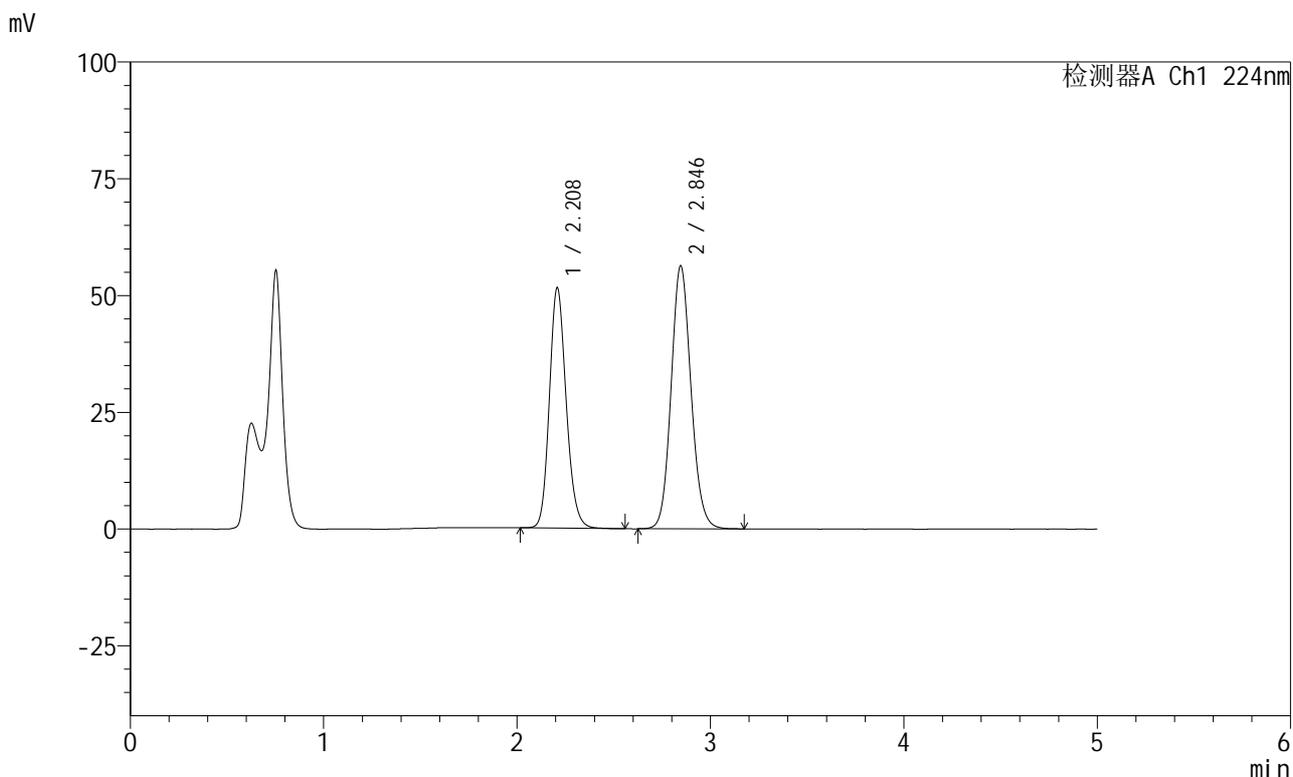


SMF-228

<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 - 0-31/28-506-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:15:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:01:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	311915	51339	43.643	3145	1.162	--
2	2.846	402780	56329	56.357	3717	1.109	3.703
总计		714695	107668	100.000			

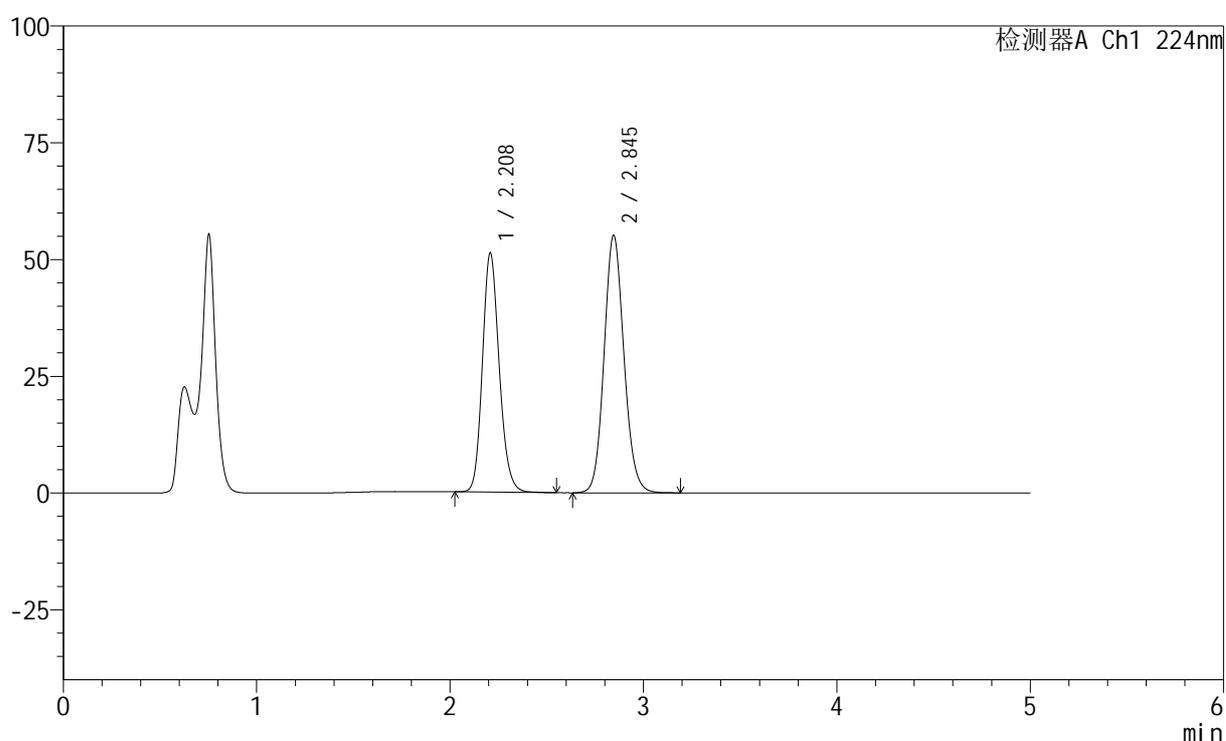
图51 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-508-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:26:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	309710	51036	43.998	3150	1.163	--
2	2.845	394214	55169	56.002	3734	1.109	3.707
总计		703924	106205	100.000			

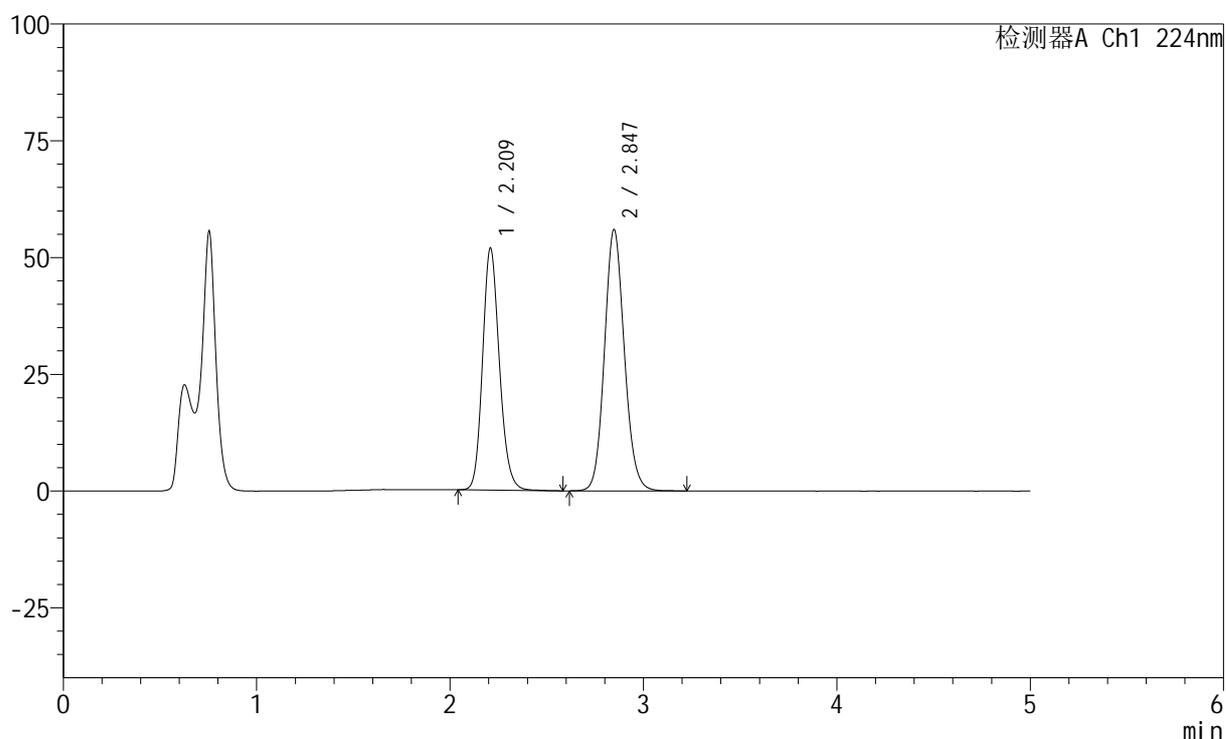
图53 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-509-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:31:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	313843	51558	43.932	3149	1.162	--
2	2.847	400548	55981	56.068	3722	1.108	3.709
总计		714391	107539	100.000			

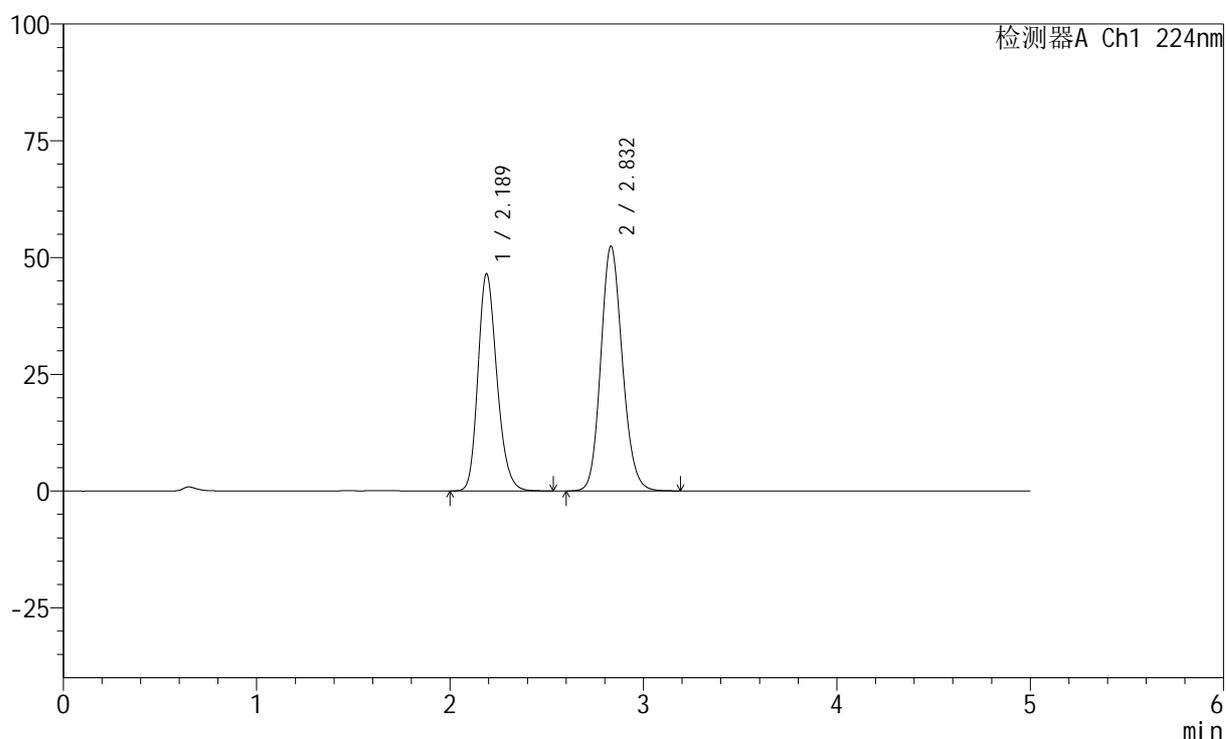
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-510-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:36:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	317490	46544	43.834	2430	1.212	--
2	2.832	406812	52410	56.166	3125	1.138	3.379
总计		724302	98954	100.000			

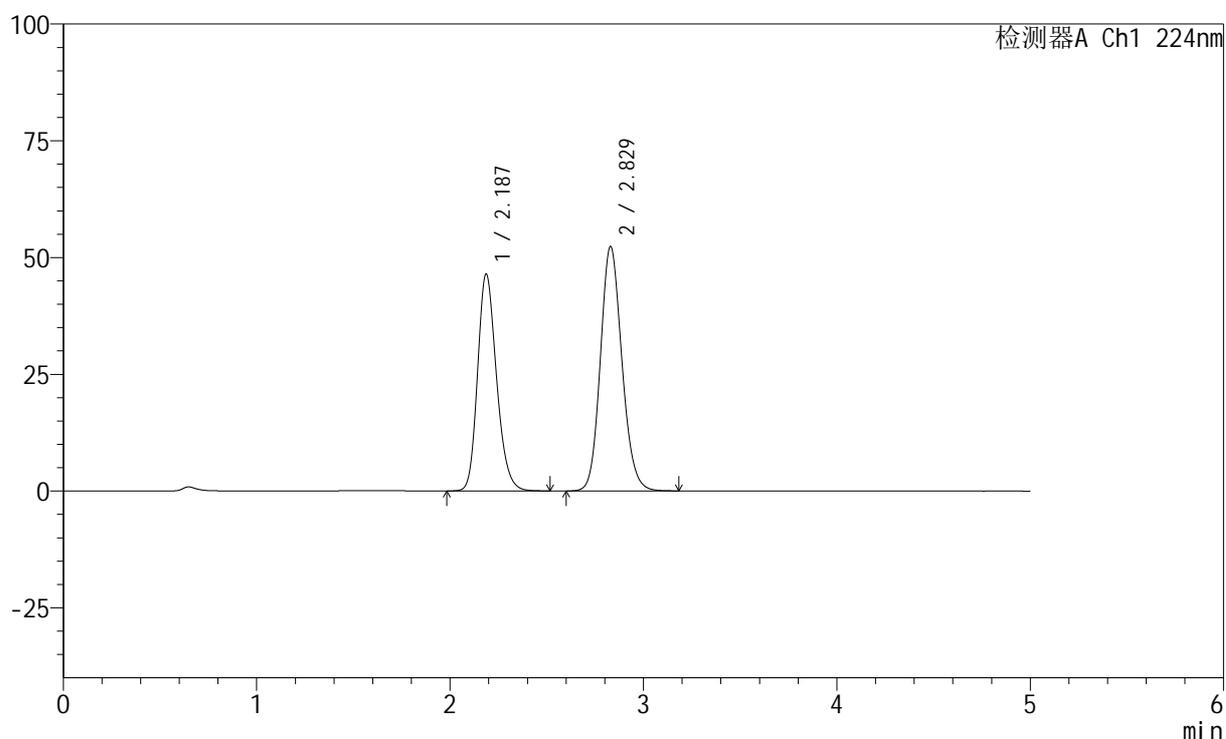
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-511-2 - zzp-6010901p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:42:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	316365	46464	43.847	2432	1.208	--
2	2.829	405157	52355	56.153	3134	1.138	3.384
总计		721522	98820	100.000			

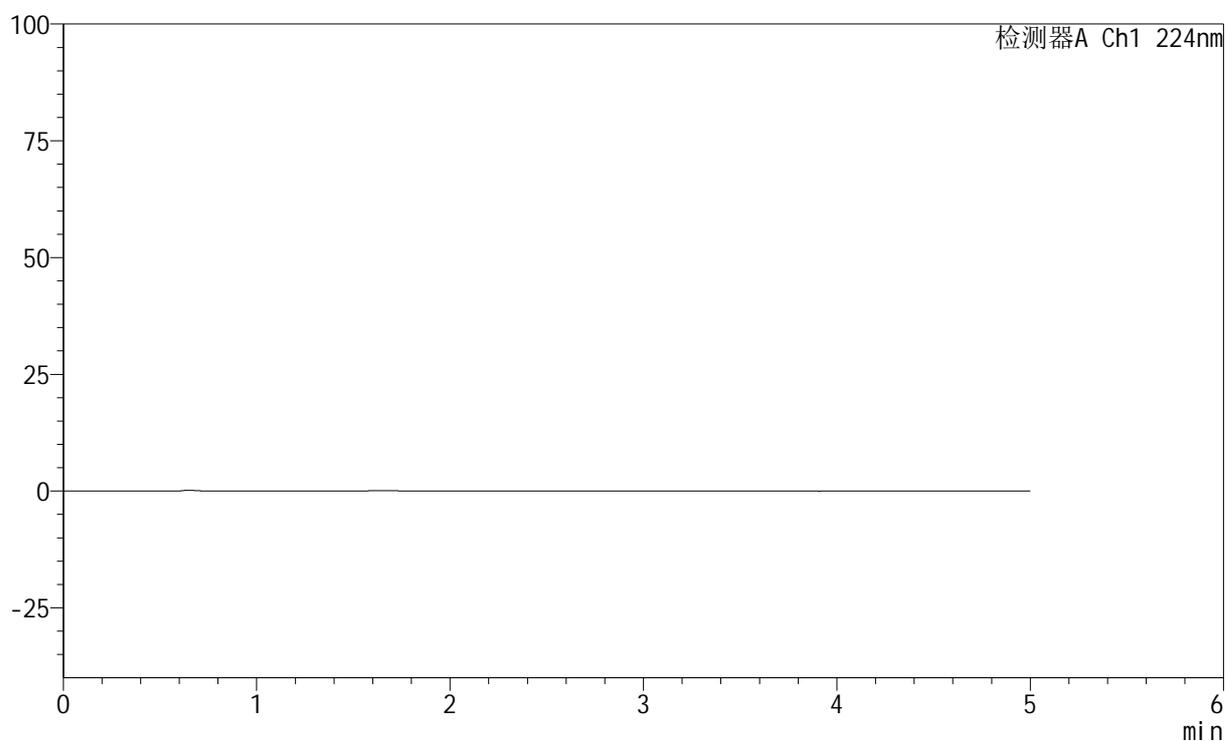
图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-512-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:47:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

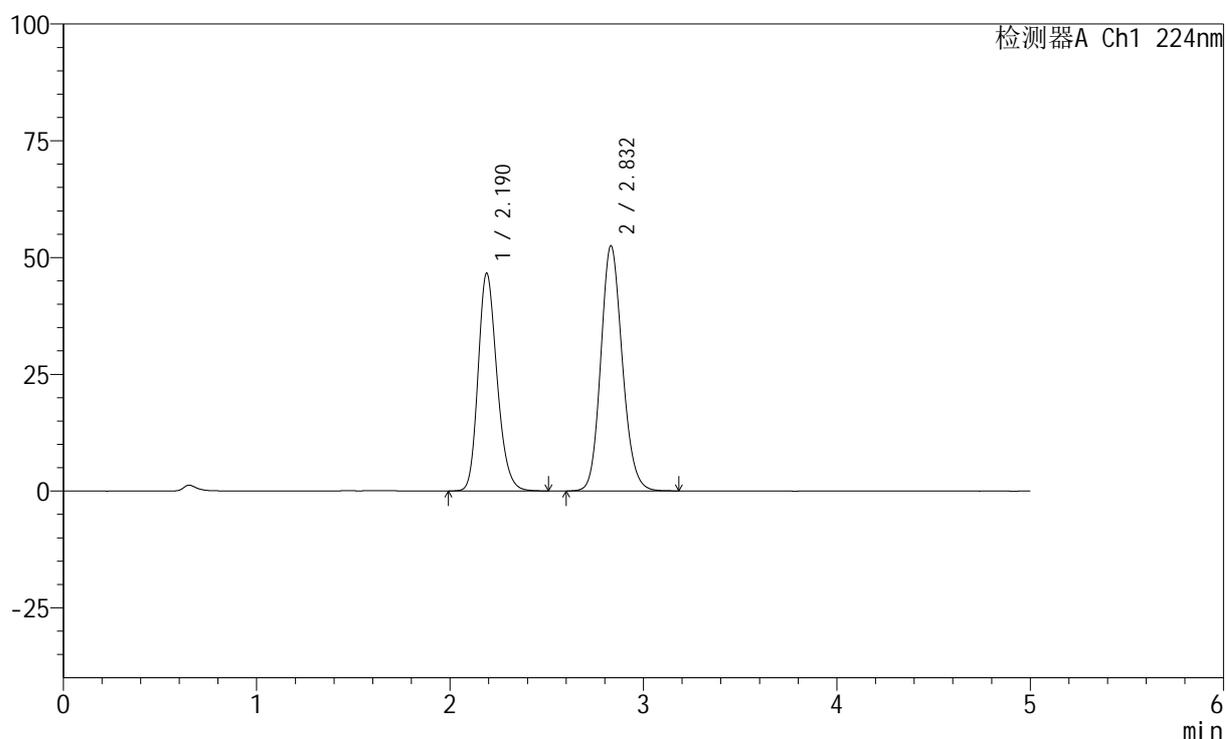
图57 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-513-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:53:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	317191	46637	43.845	2444	1.209	--
2	2.832	406251	52510	56.155	3145	1.137	3.385
总计		723442	99147	100.000			

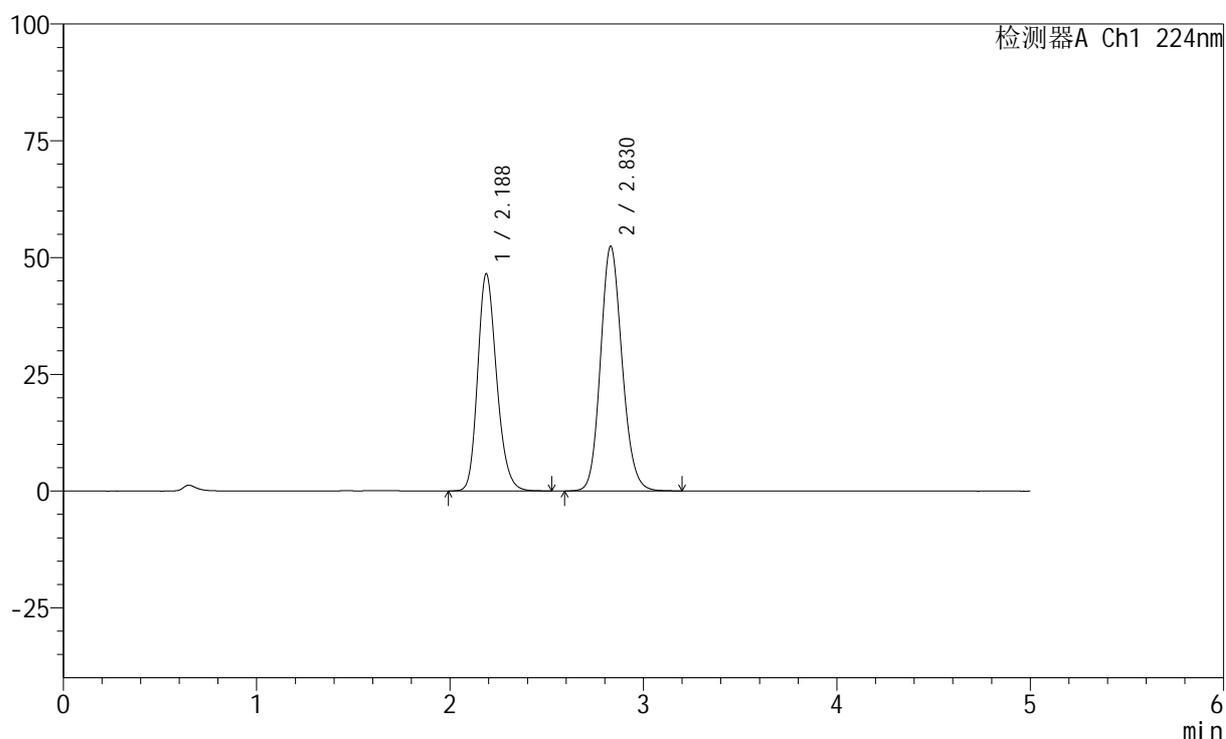
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-514-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:58:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	316904	46537	43.806	2436	1.209	--
2	2.830	406525	52420	56.194	3127	1.137	3.383
总计		723429	98956	100.000			

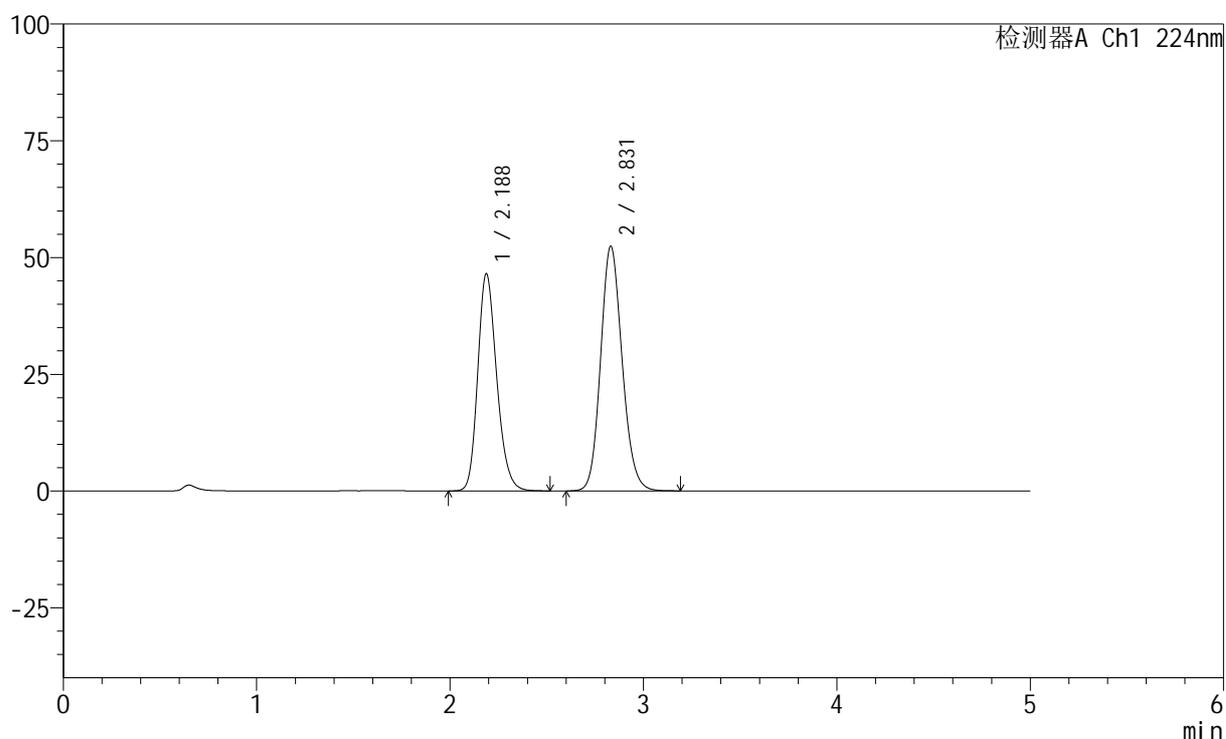
图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-515-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:03:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	317148	46549	43.862	2431	1.209	--
2	2.831	405916	52421	56.138	3136	1.137	3.384
总计		723064	98970	100.000			

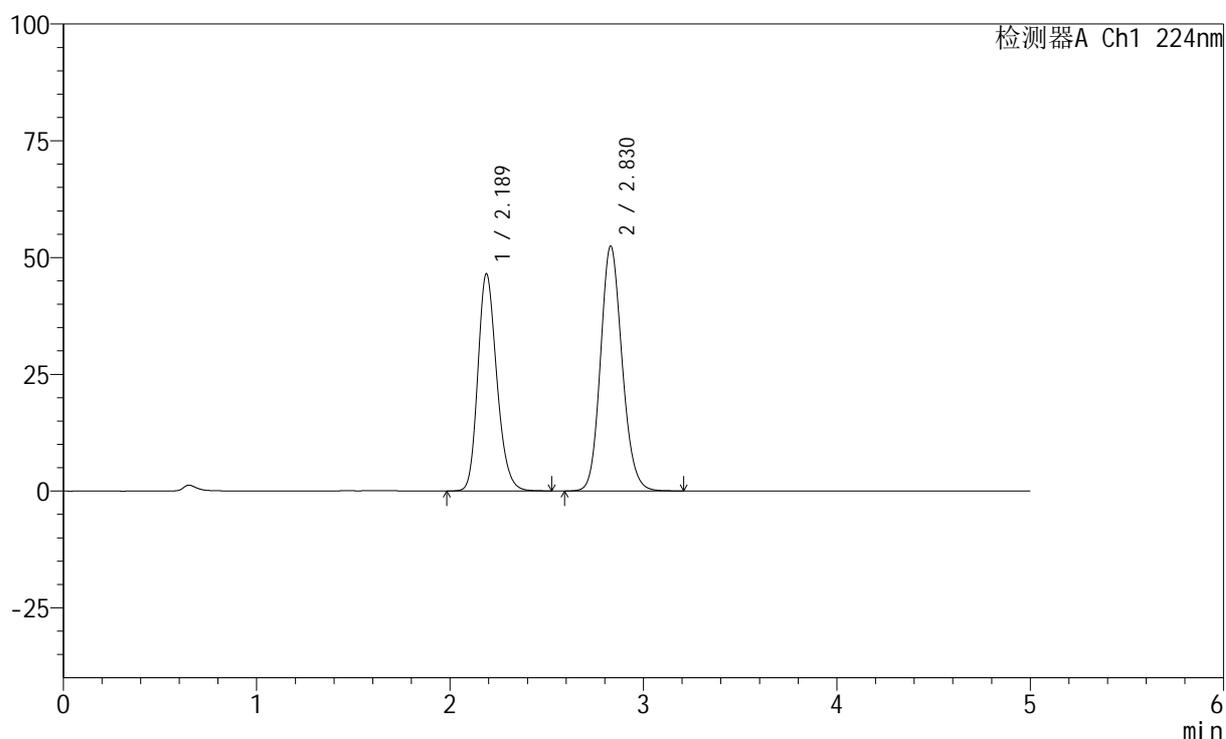
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-516-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:09:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	316891	46550	43.746	2436	1.208	--
2	2.830	407499	52475	56.254	3123	1.139	3.377
总计		724390	99025	100.000			

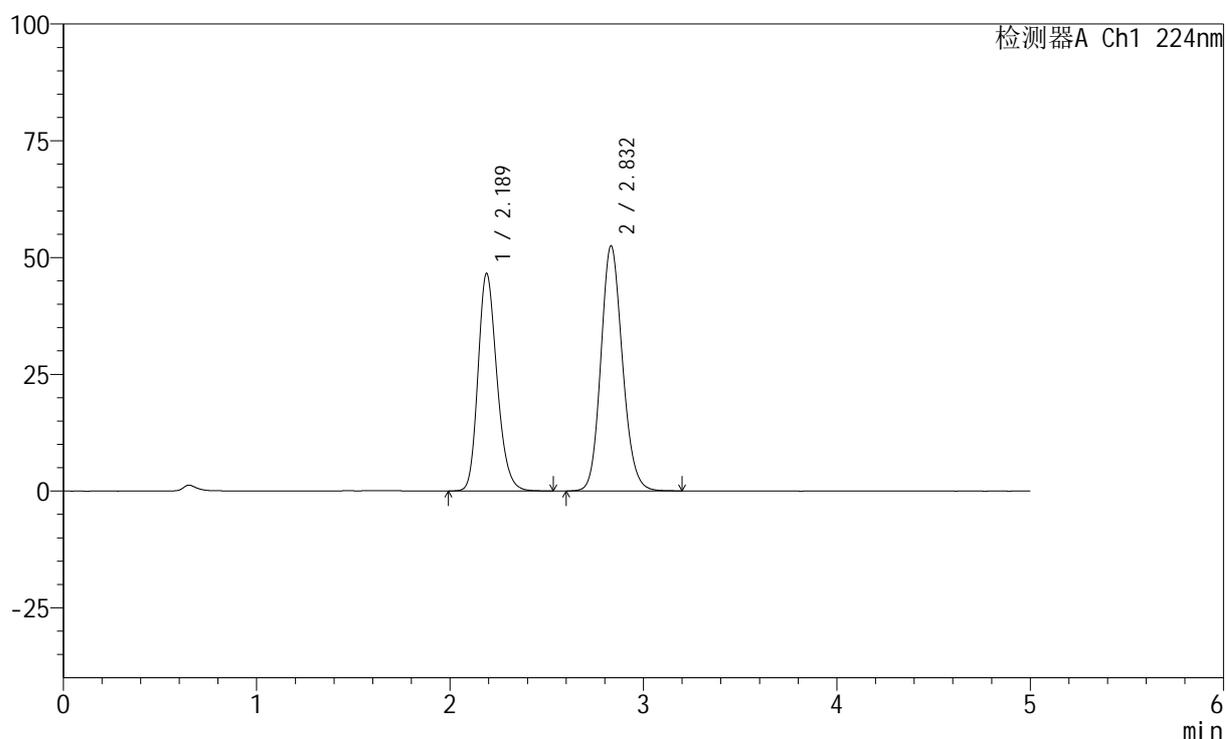
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-517-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:14:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	317628	46608	43.836	2436	1.211	--
2	2.832	406955	52456	56.164	3131	1.137	3.383
总计		724583	99064	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

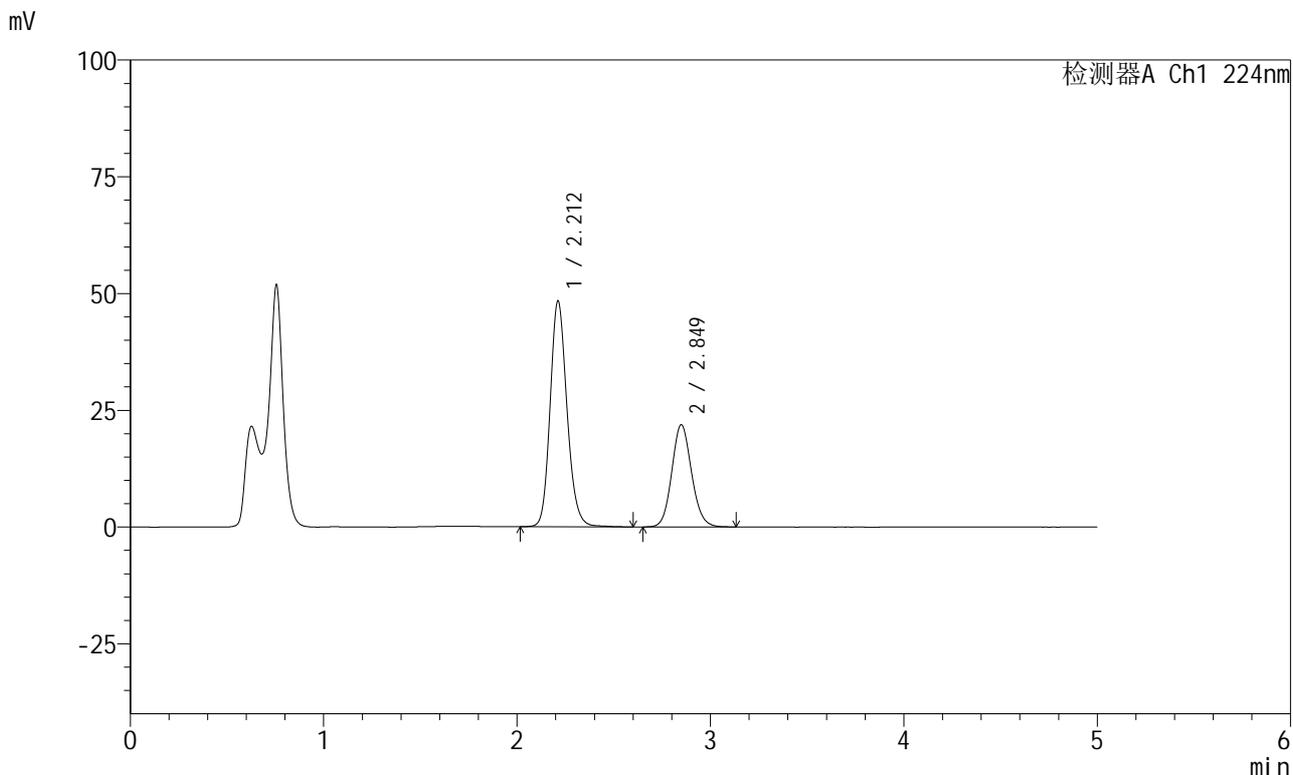


SMF-228

<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 - 0-31/28-518-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:19:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:02:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	293254	48355	65.331	3169	1.163	--
2	2.849	155620	21867	34.669	3760	1.109	3.711
总计		448874	70222	100.000			

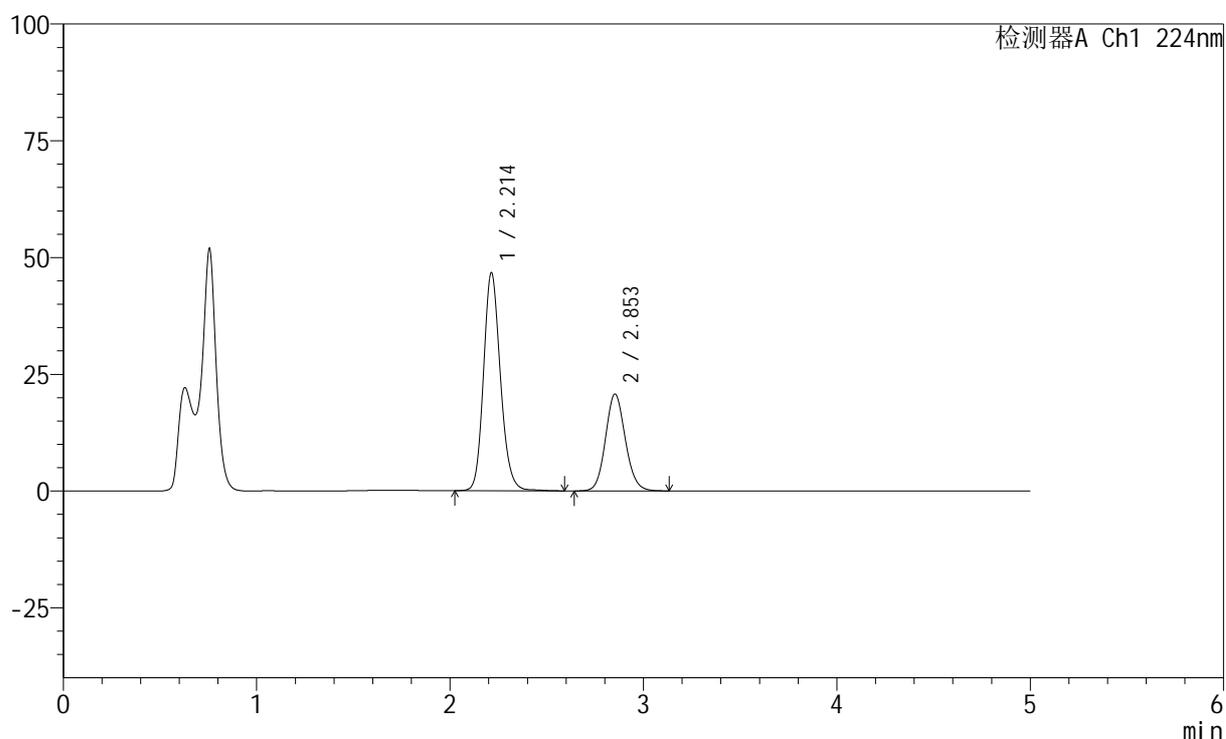
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-519-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:25:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	283648	46686	65.681	3160	1.162	--
2	2.853	148210	20728	34.319	3743	1.107	3.710
总计		431857	67414	100.000			

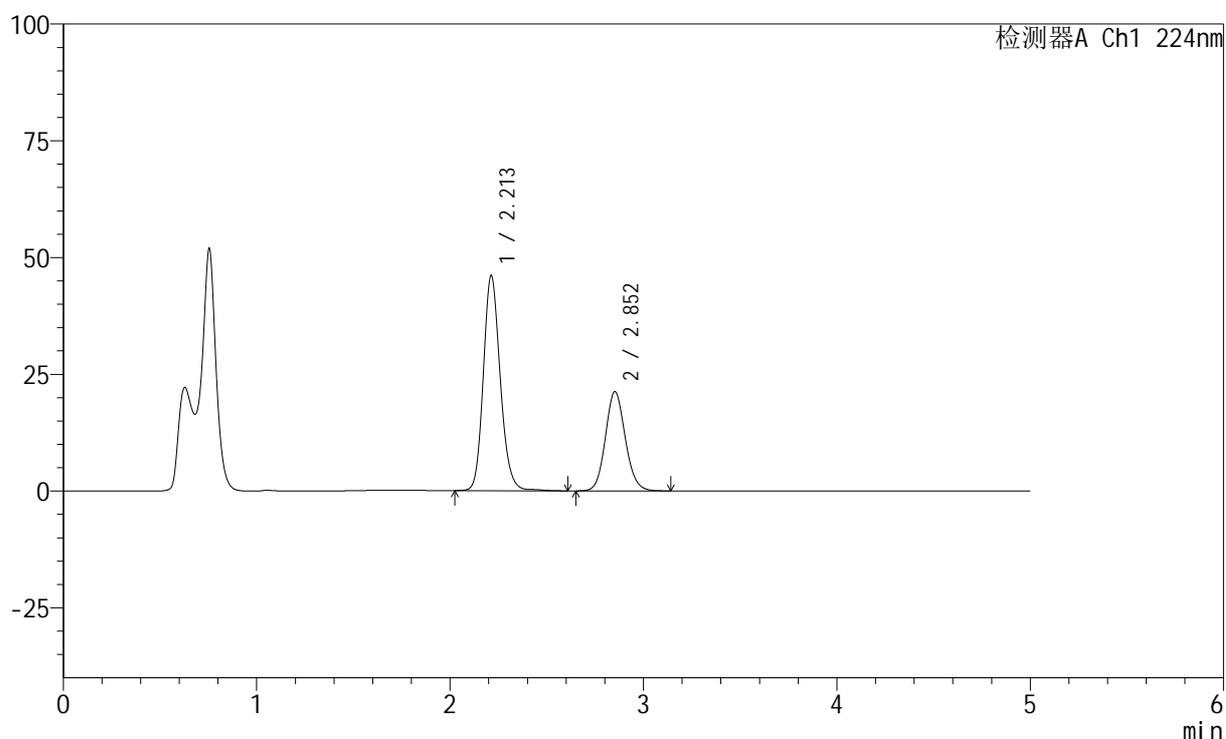
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-520-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:30:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	280578	46095	64.854	3151	1.162	--
2	2.852	152055	21232	35.146	3735	1.110	3.710
总计		432634	67327	100.000			

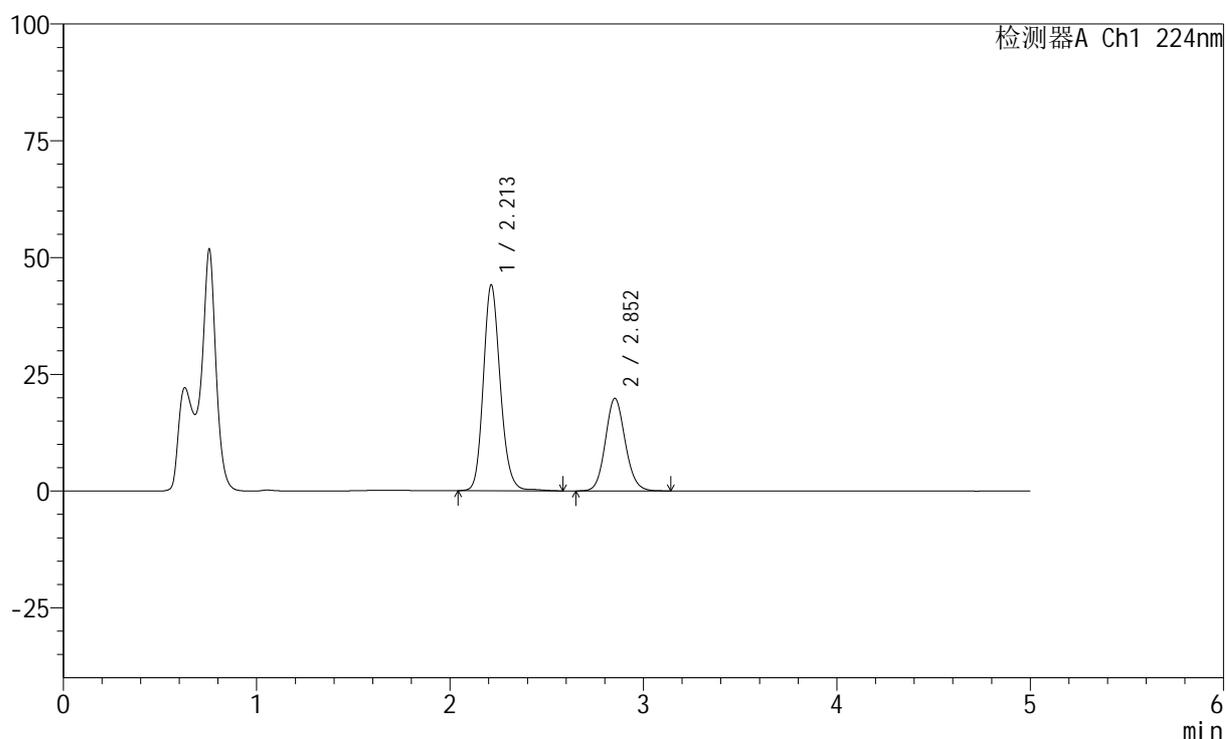
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-521-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:36:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	268335	44097	65.482	3159	1.161	--
2	2.852	141447	19781	34.518	3748	1.107	3.714
总计		409782	63878	100.000			

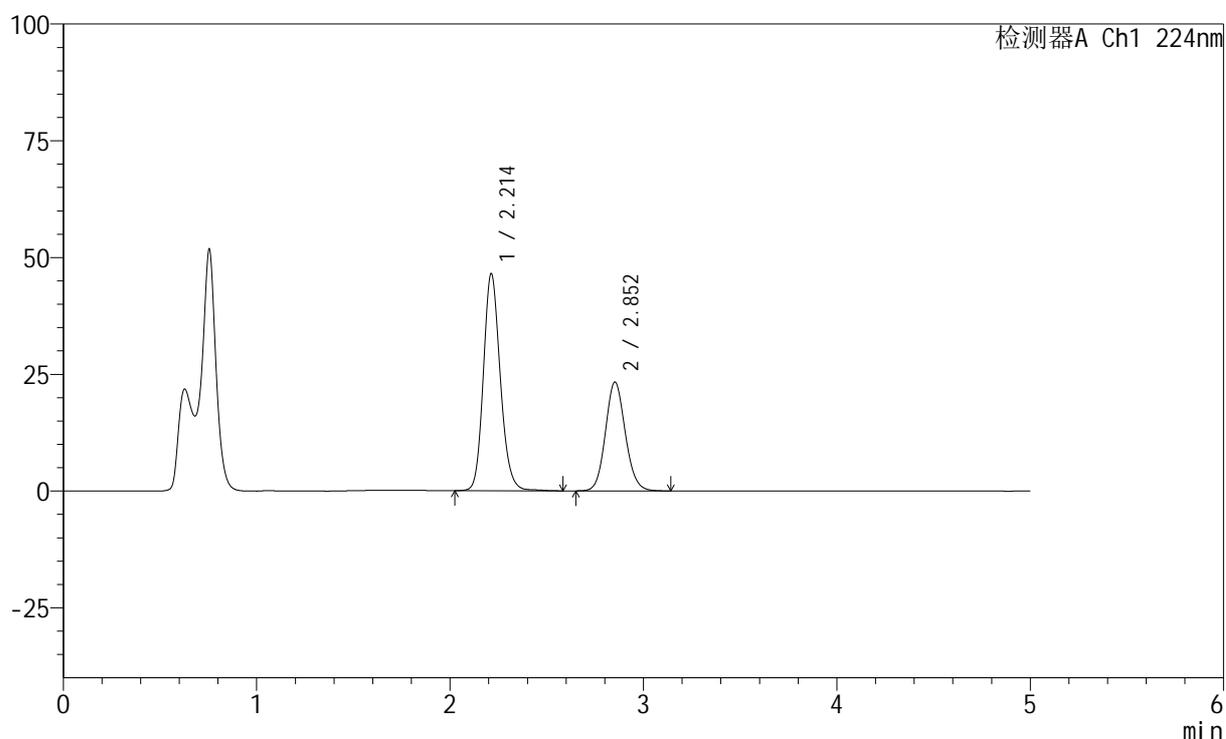
图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-522-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:41:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	282726	46502	62.942	3152	1.161	--
2	2.852	166459	23273	37.058	3739	1.107	3.710
总计		449184	69775	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

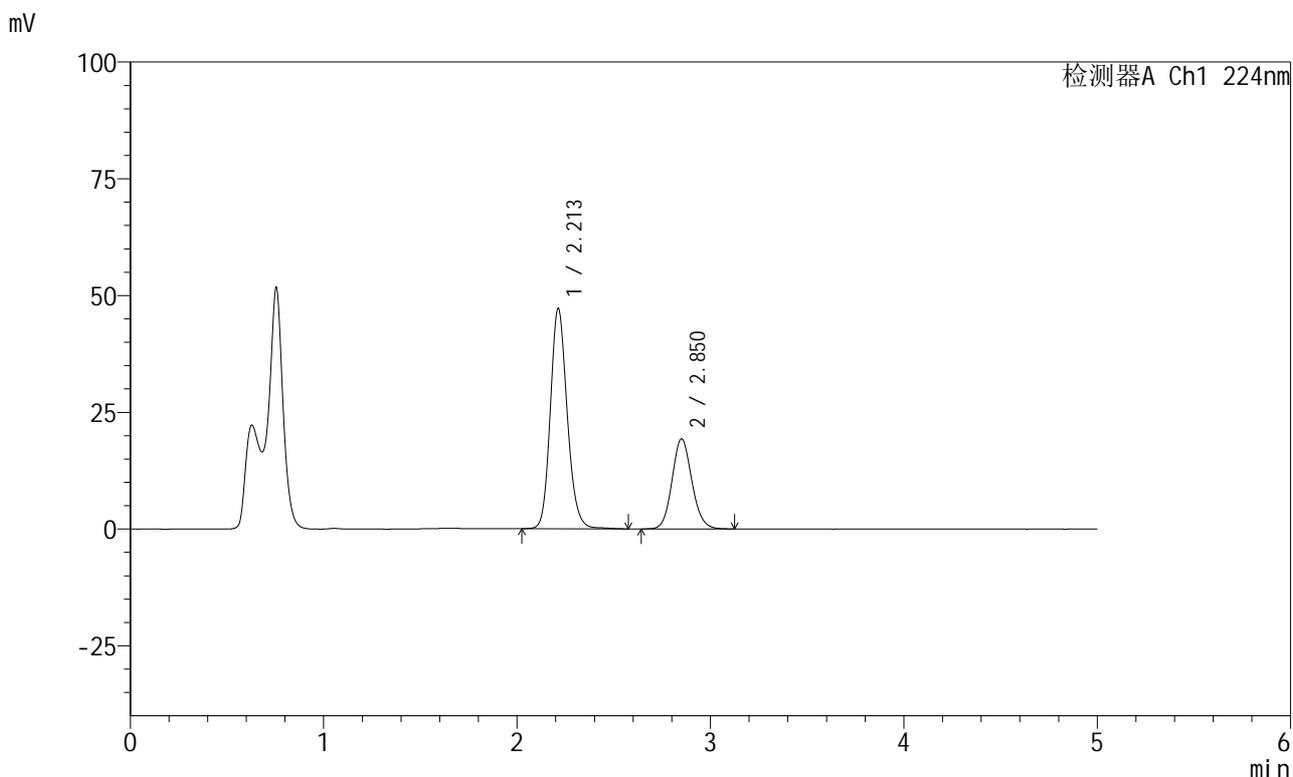


SMF-228

<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 - 0-31/28-523-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:46:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:02:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	286548	47196	67.560	3157	1.160	--
2	2.850	137590	19272	32.440	3751	1.110	3.705
总计		424138	66467	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-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-525-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/14 22:57:40

实验者: wangdan

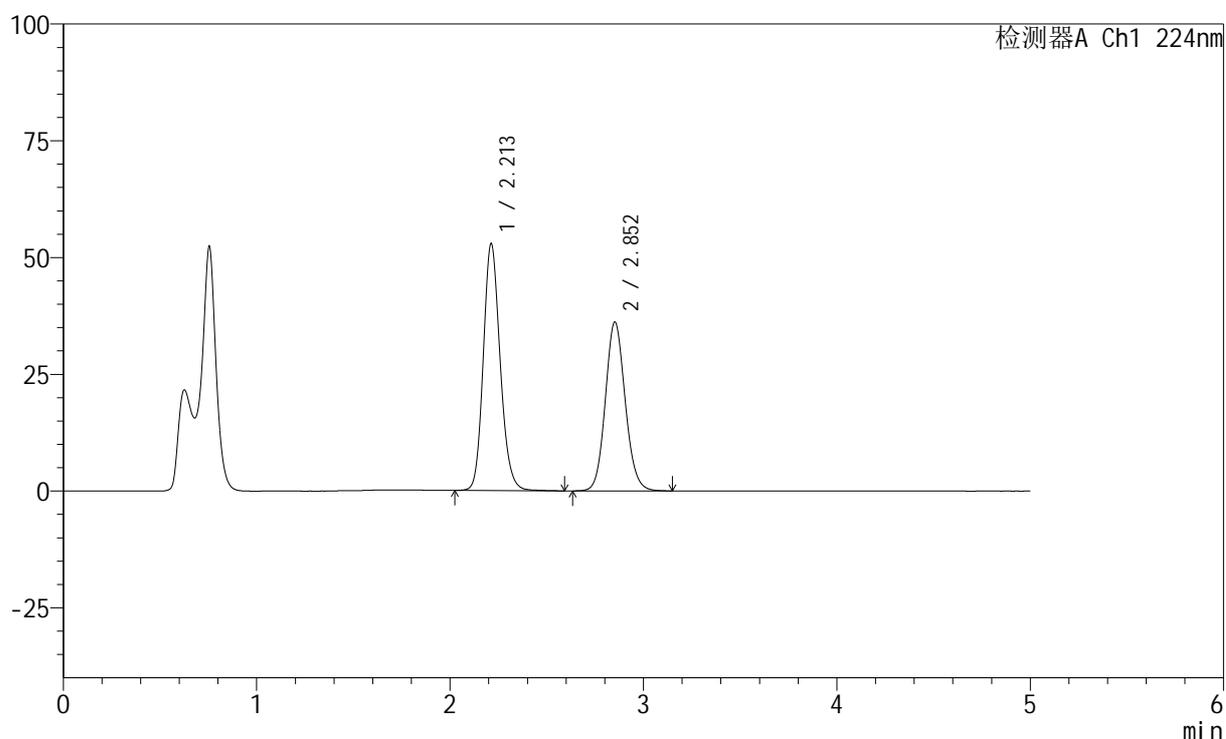
处理时间(V2): 2026/01/15 16:02:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	320733	52894	55.381	3153	1.160	--
2	2.852	258403	36089	44.619	3739	1.107	3.711
总计		579136	88983	100.000			

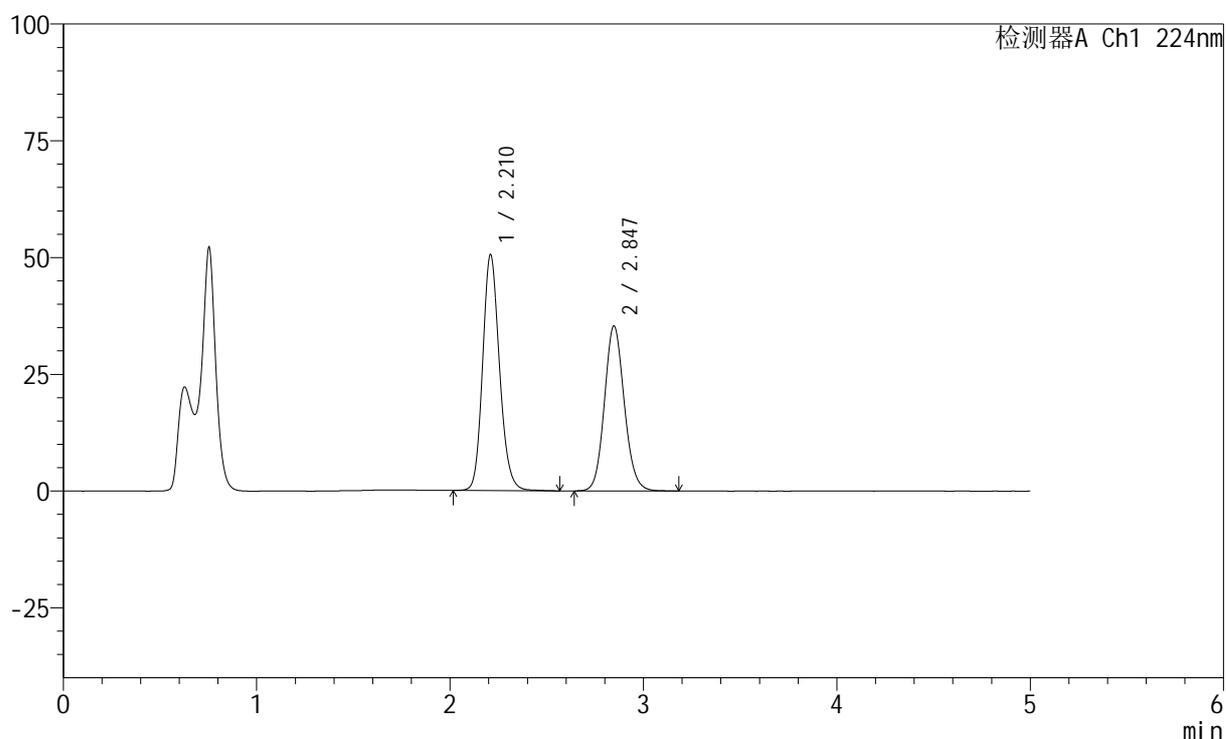
图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-529-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:19:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:03:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	306179	50329	54.801	3151	1.161	--
2	2.847	252528	35361	45.199	3736	1.108	3.708
总计		558707	85690	100.000			

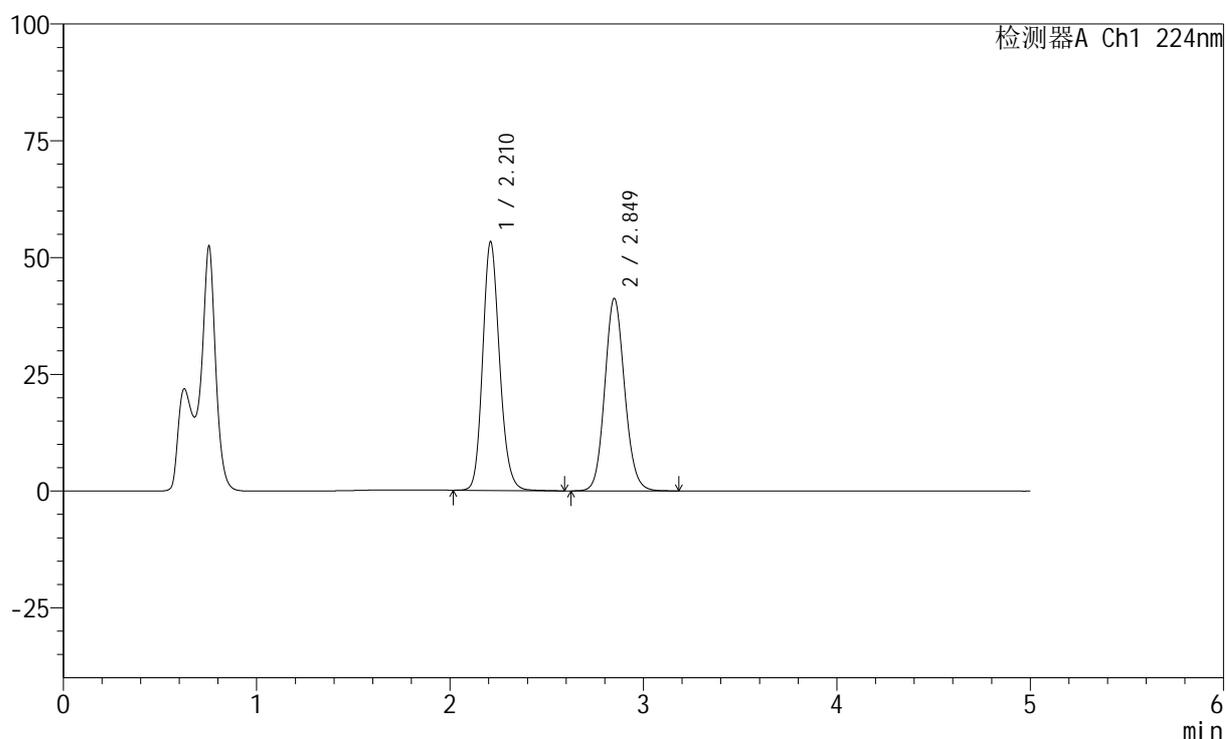
图74 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-531-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:30:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:03:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	323004	53076	52.260	3144	1.160	--
2	2.849	295062	41210	47.740	3729	1.108	3.711
总计		618065	94285	100.000			

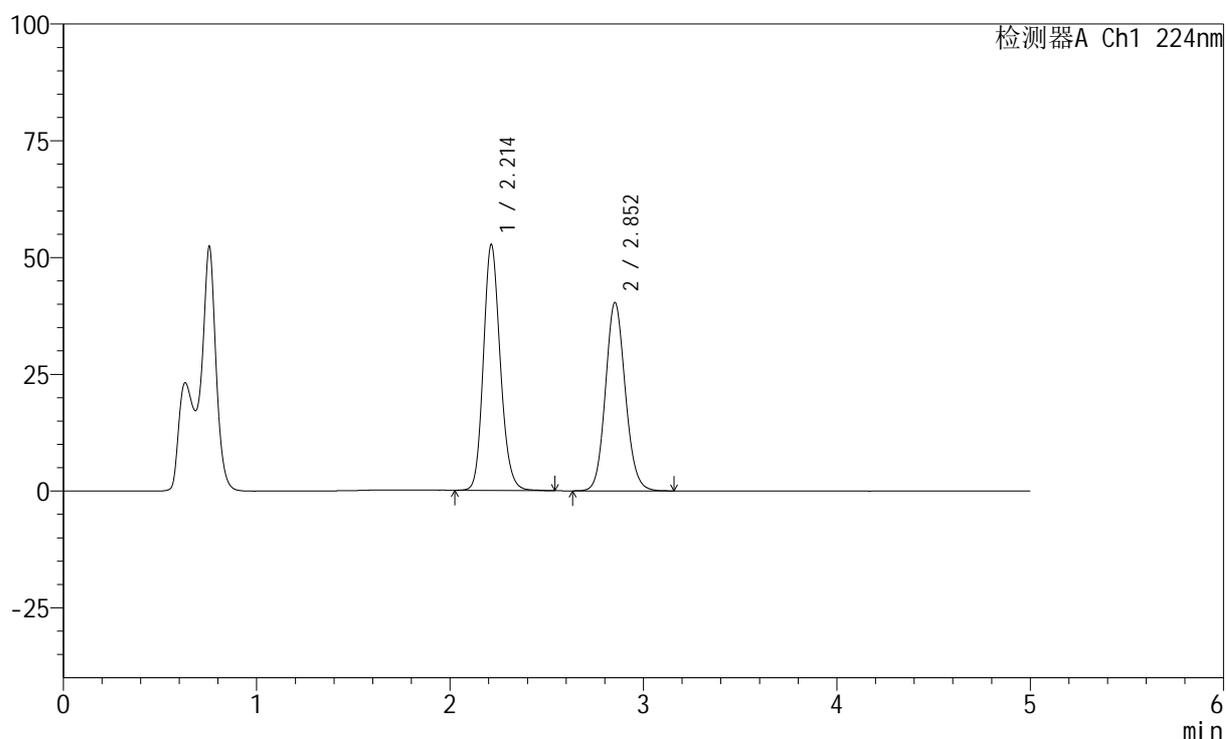
图76 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-533-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:40:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:03:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	319180	52665	52.570	3155	1.160	--
2	2.852	287976	40278	47.430	3744	1.107	3.712
总计		607156	92943	100.000			

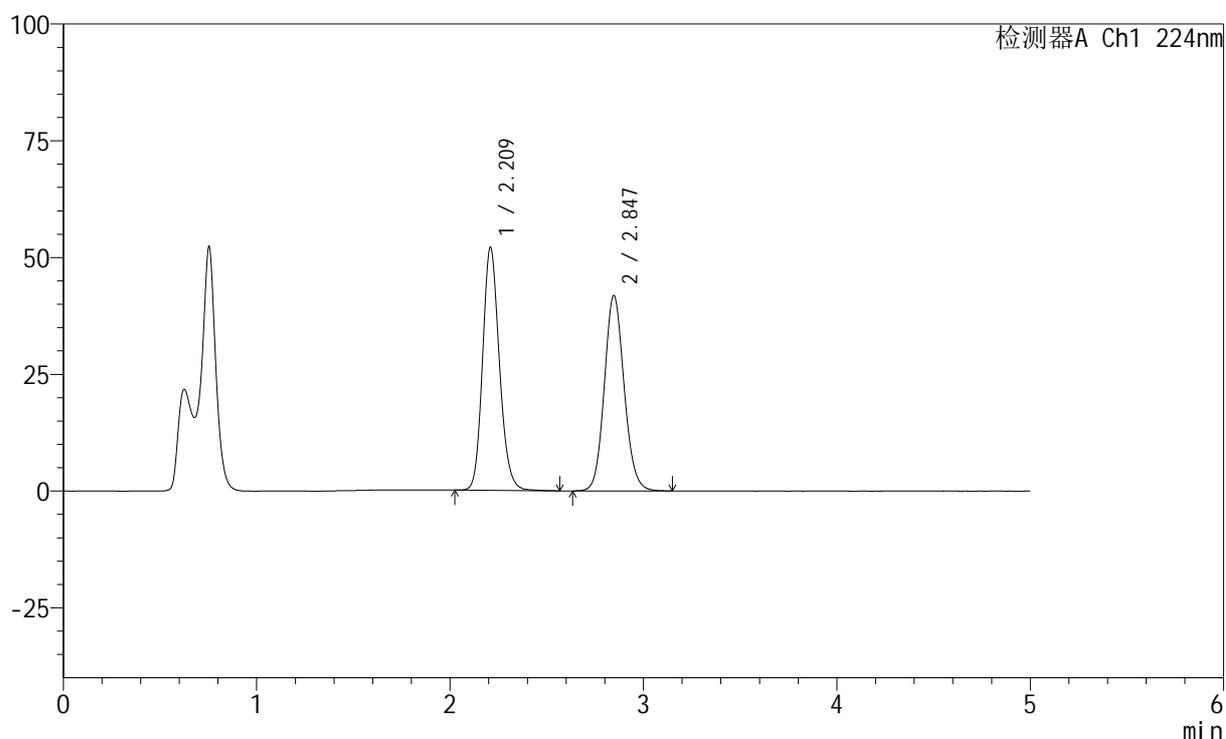
图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-534-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:46:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:03:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	314808	51753	51.329	3157	1.162	--
2	2.847	298508	41876	48.671	3743	1.106	3.712
总计		613316	93629	100.000			

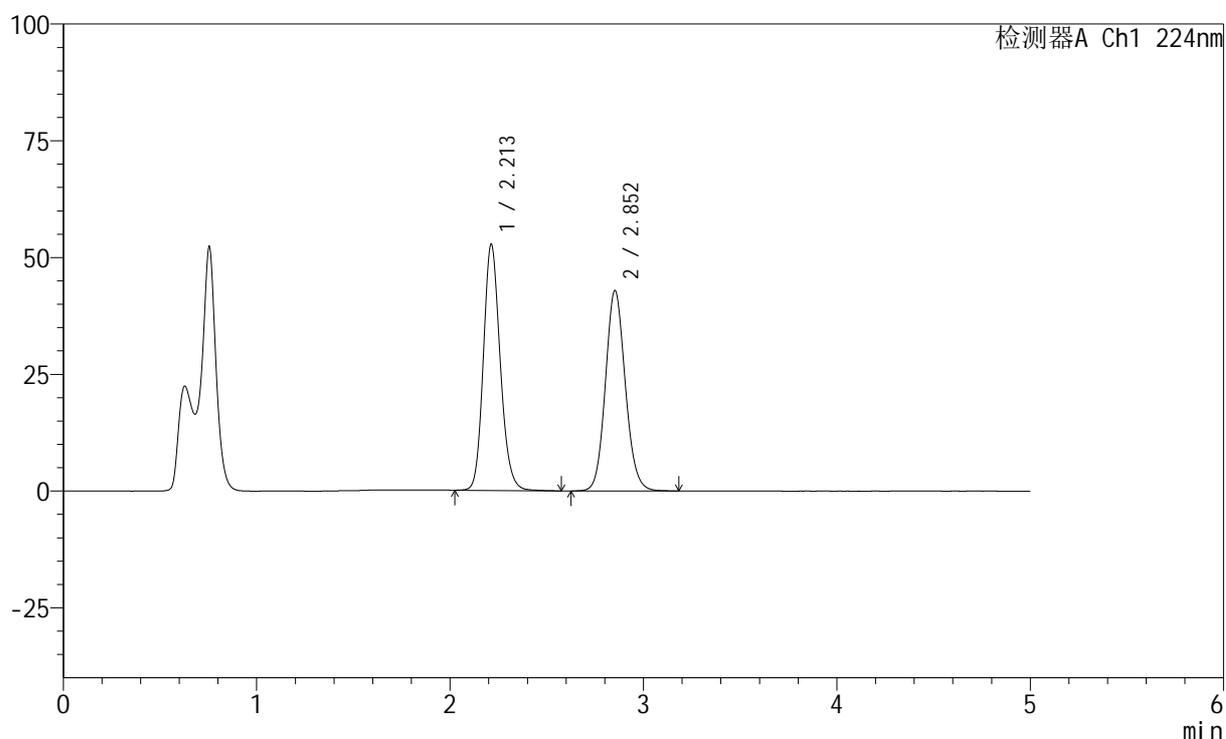
图79 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-539-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:13:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:03:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	319873	52738	51.021	3153	1.159	--
2	2.852	307067	42852	48.979	3737	1.107	3.711
总计		626940	95590	100.000			

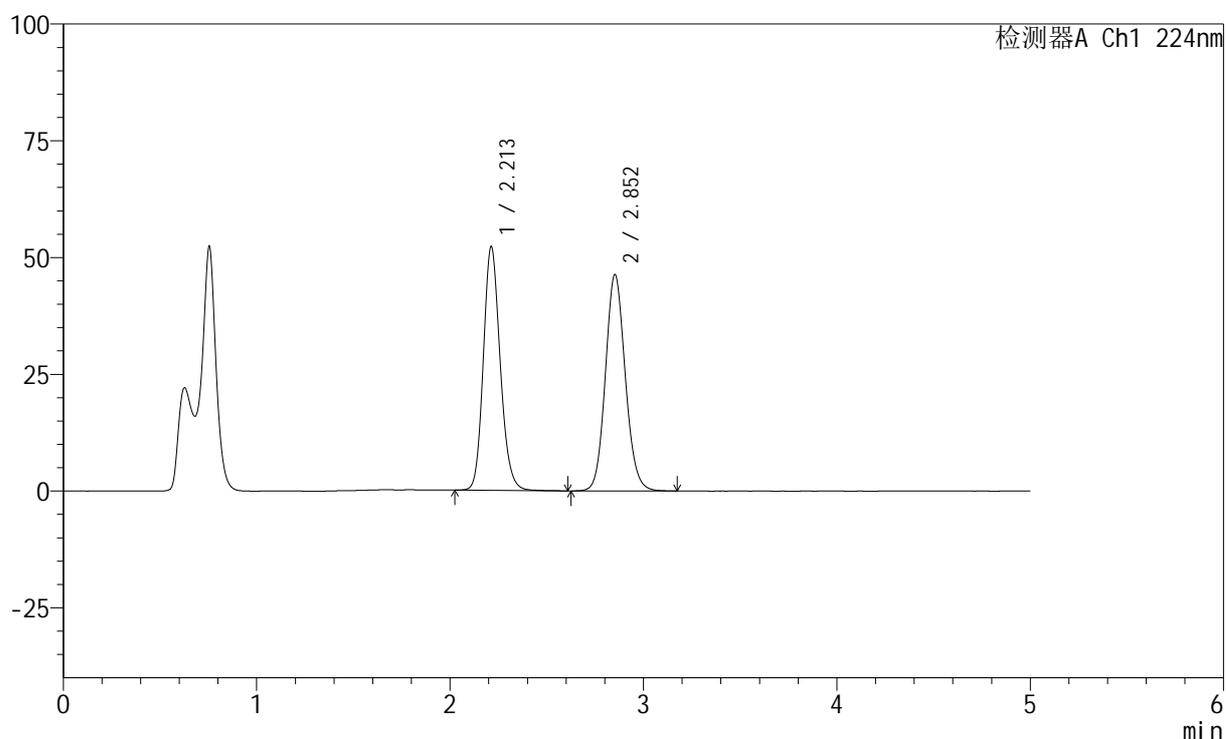
图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-542-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:29:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:03:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	316261	52219	48.821	3157	1.161	--
2	2.852	331531	46258	51.179	3733	1.107	3.711
总计		647792	98476	100.000			

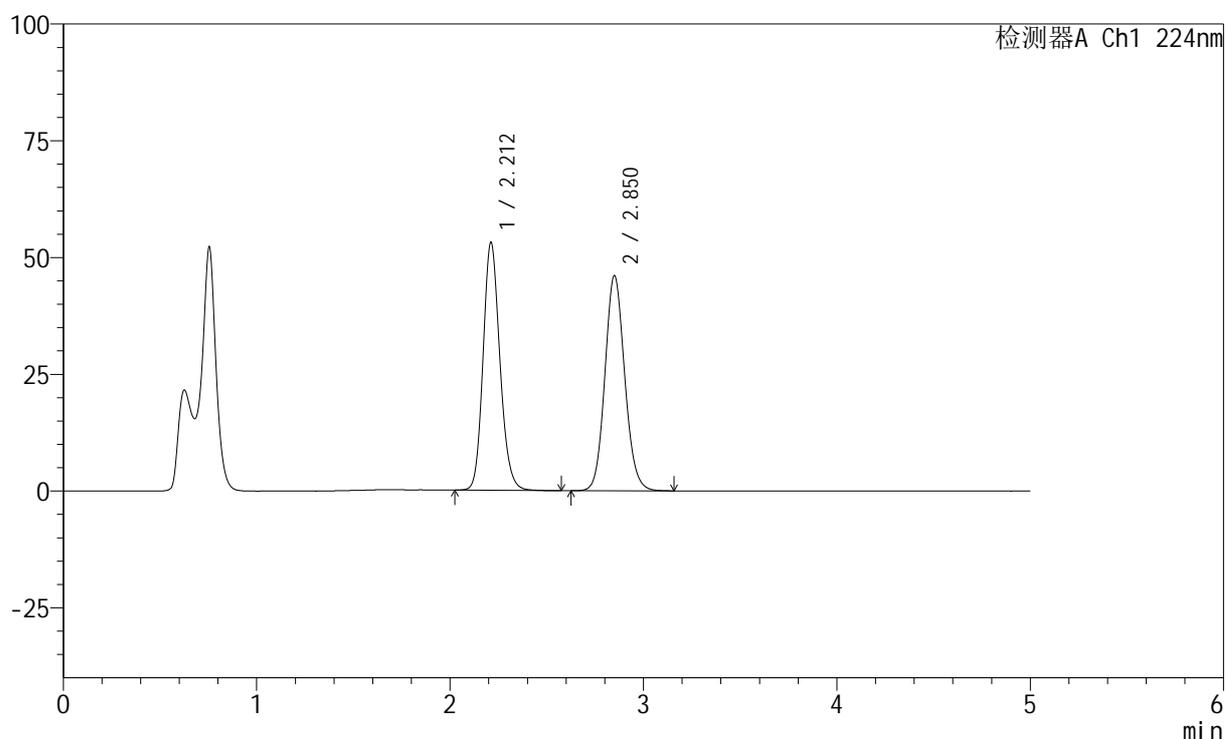
图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-543-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:34:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:03:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	321100	53080	49.427	3163	1.159	--
2	2.850	328540	46003	50.573	3746	1.106	3.711
总计		649640	99084	100.000			

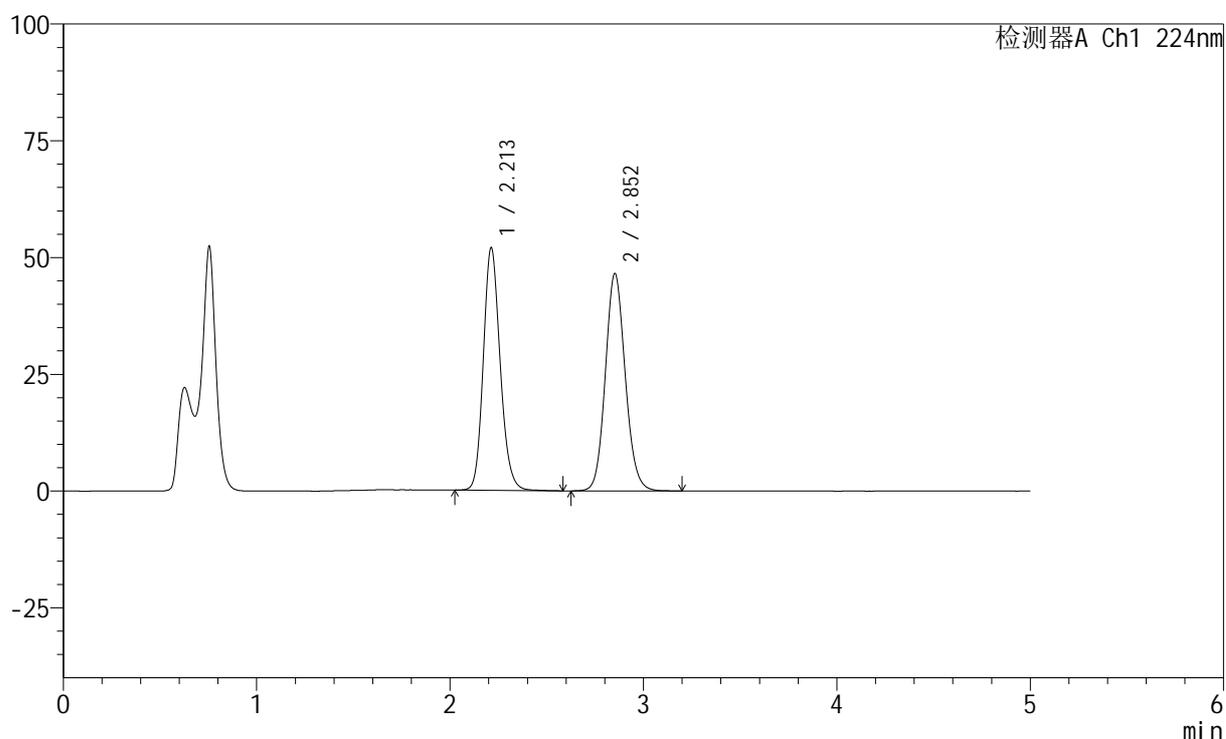
图88 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-544-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:40:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:03:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	315080	51988	48.613	3155	1.160	--
2	2.852	333059	46468	51.387	3742	1.108	3.712
总计		648139	98456	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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

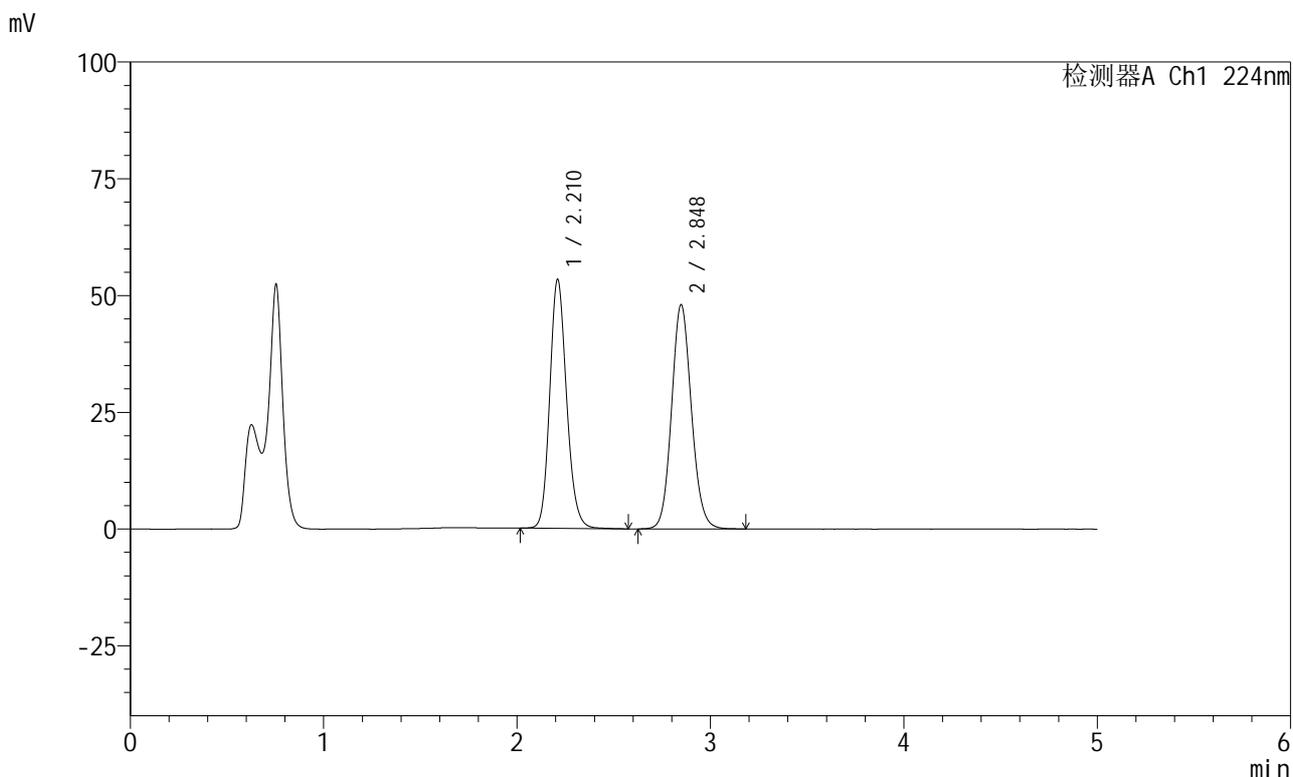


SMF-228

<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 - 0-31/28-549-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:07:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:04:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	322940	53164	48.508	3151	1.158	--
2	2.848	342808	48013	51.492	3741	1.104	3.710
总计		665748	101177	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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-553-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 01:28:44

实验者: wangdan

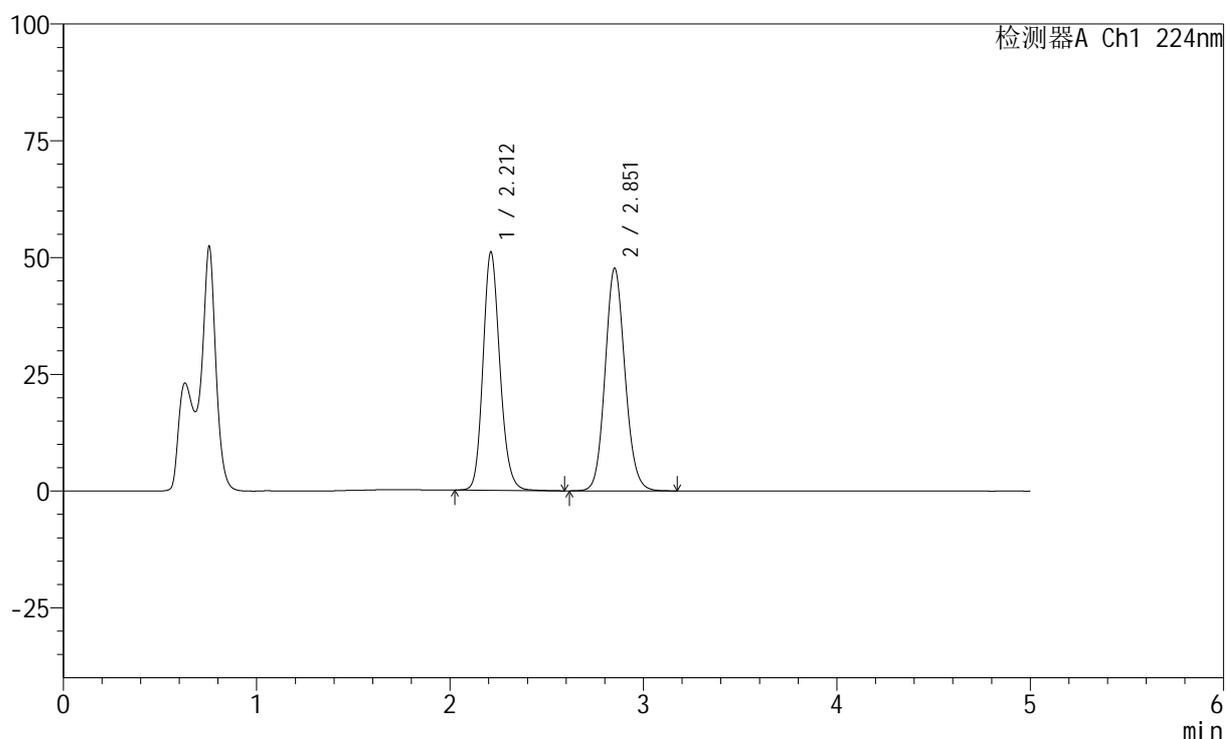
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:04:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	309513	51011	47.581	3152	1.158	--
2	2.851	340990	47521	52.419	3736	1.106	3.713
总计		650504	98532	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-555-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 01:39:32

实验者: wangdan

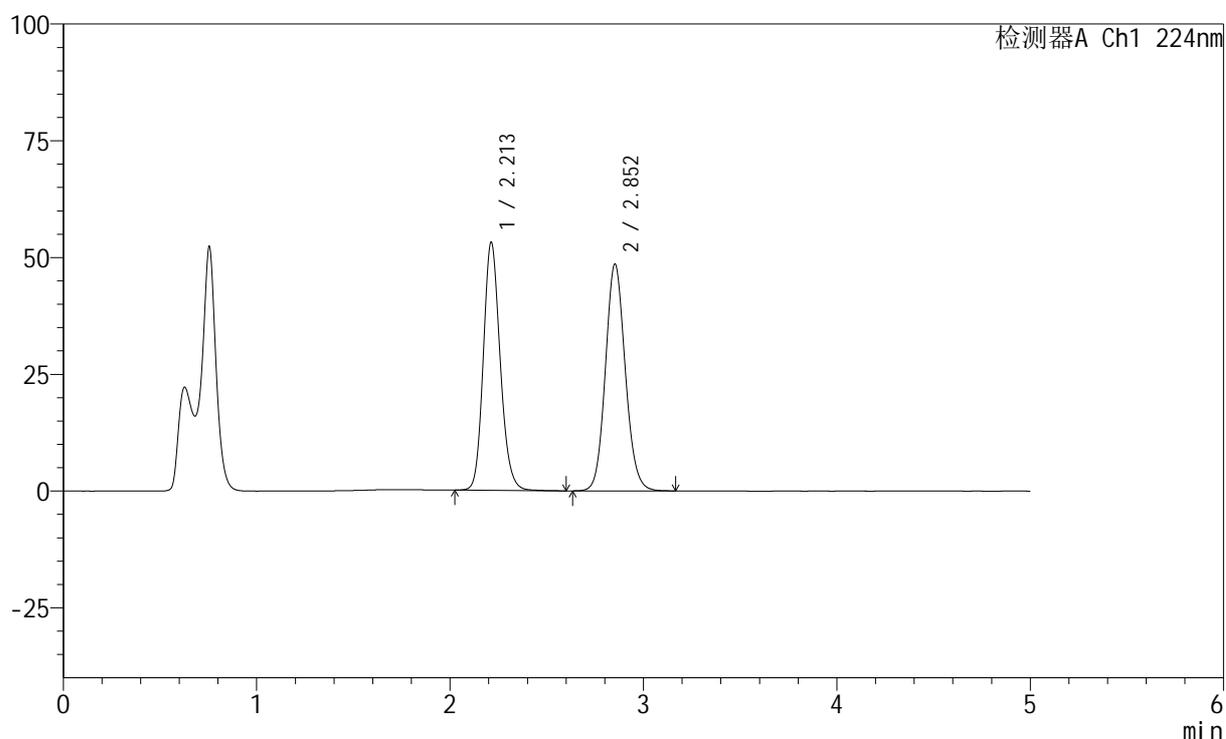
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:04:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	321935	53155	48.112	3156	1.159	--
2	2.852	347205	48507	51.888	3739	1.105	3.713
总计		669140	101662	100.000			

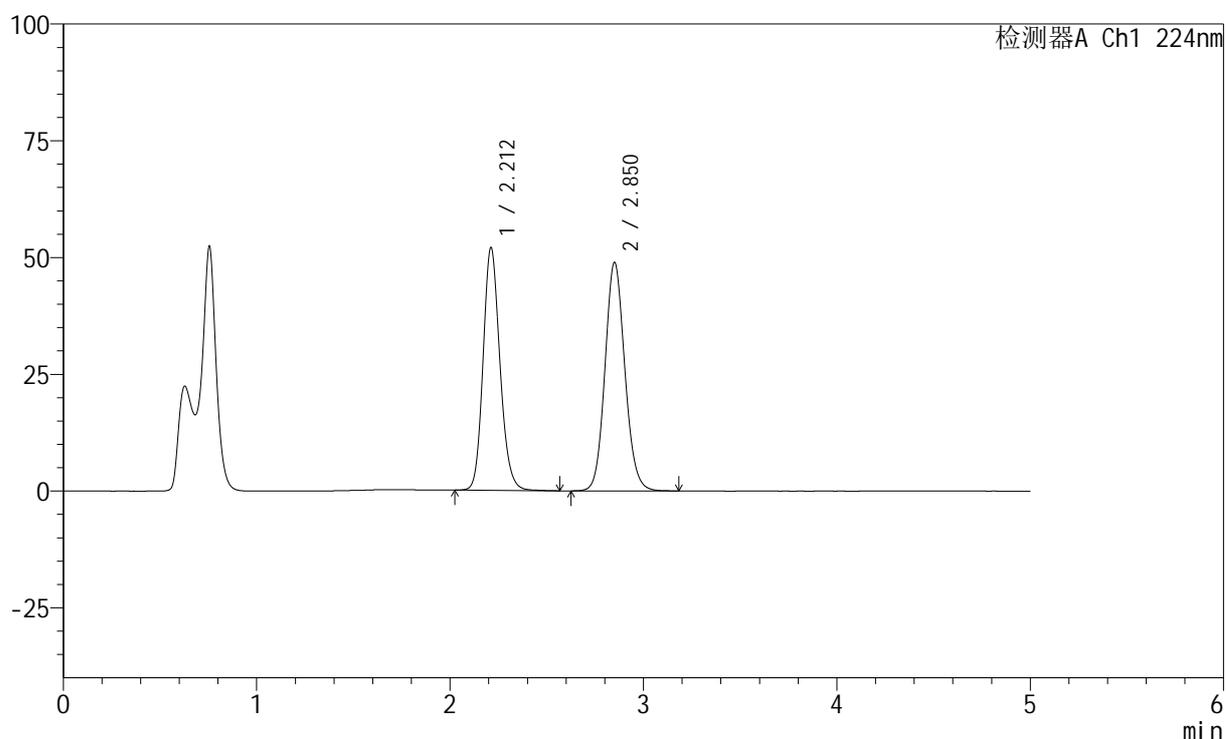
图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-556-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:44:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:04:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	314902	51968	47.377	3154	1.160	--
2	2.850	349768	48827	52.623	3741	1.106	3.710
总计		664670	100794	100.000			

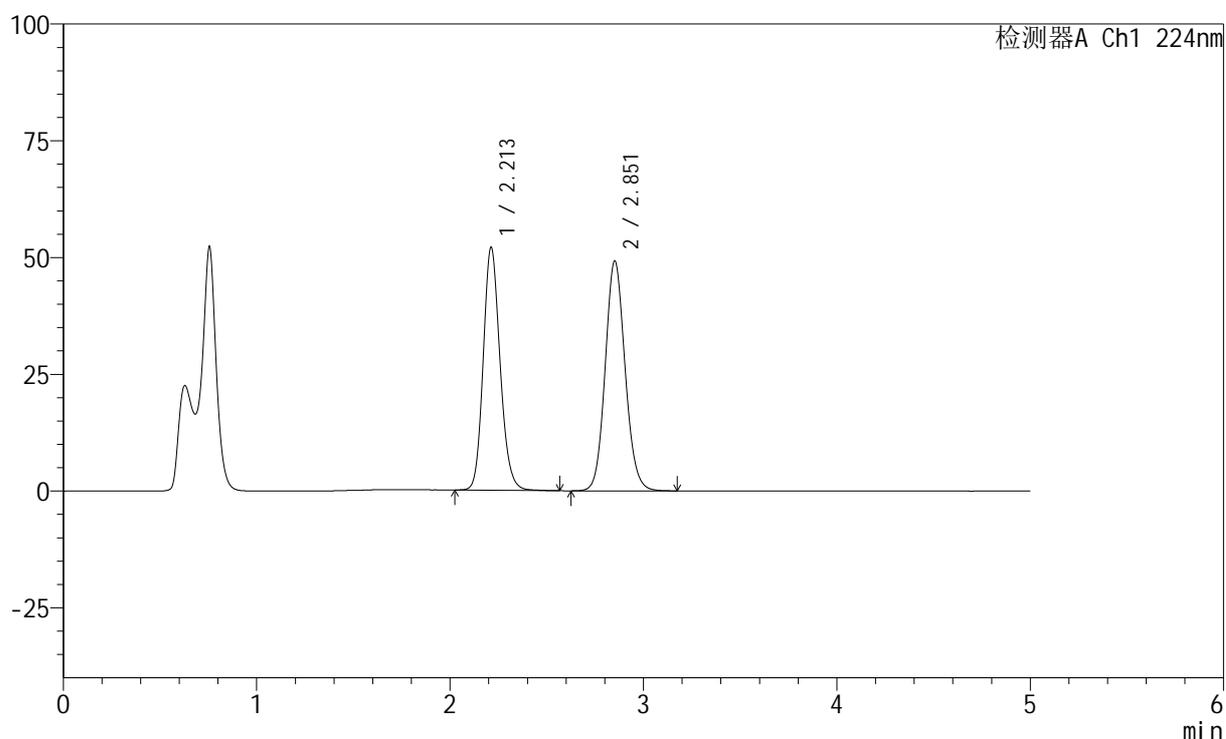
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-558-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:55:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:04:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	315268	52060	47.219	3158	1.158	--
2	2.851	352400	49097	52.781	3733	1.105	3.710
总计		667667	101158	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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-559-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 02:01:08

实验者: wangdan

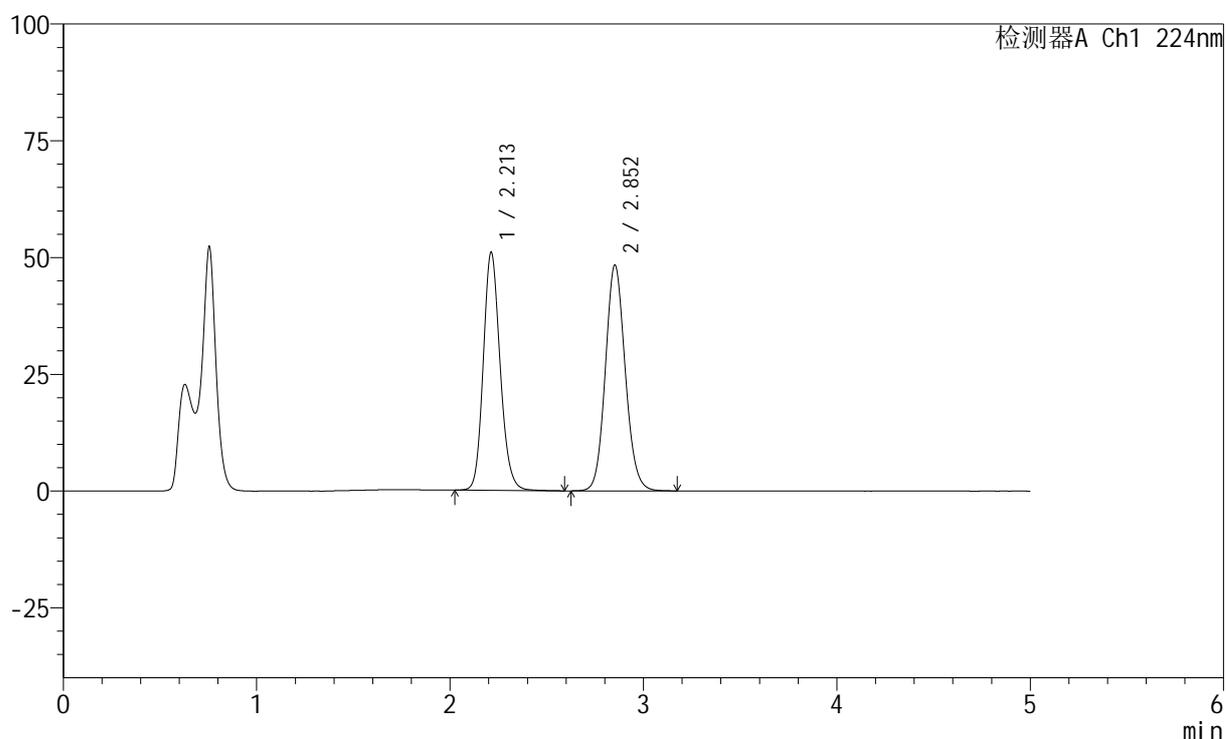
处理时间(V2): 2026/01/15 16:04:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	309164	50997	47.205	3151	1.156	--
2	2.852	345772	48273	52.795	3734	1.105	3.711
总计		654936	99270	100.000			

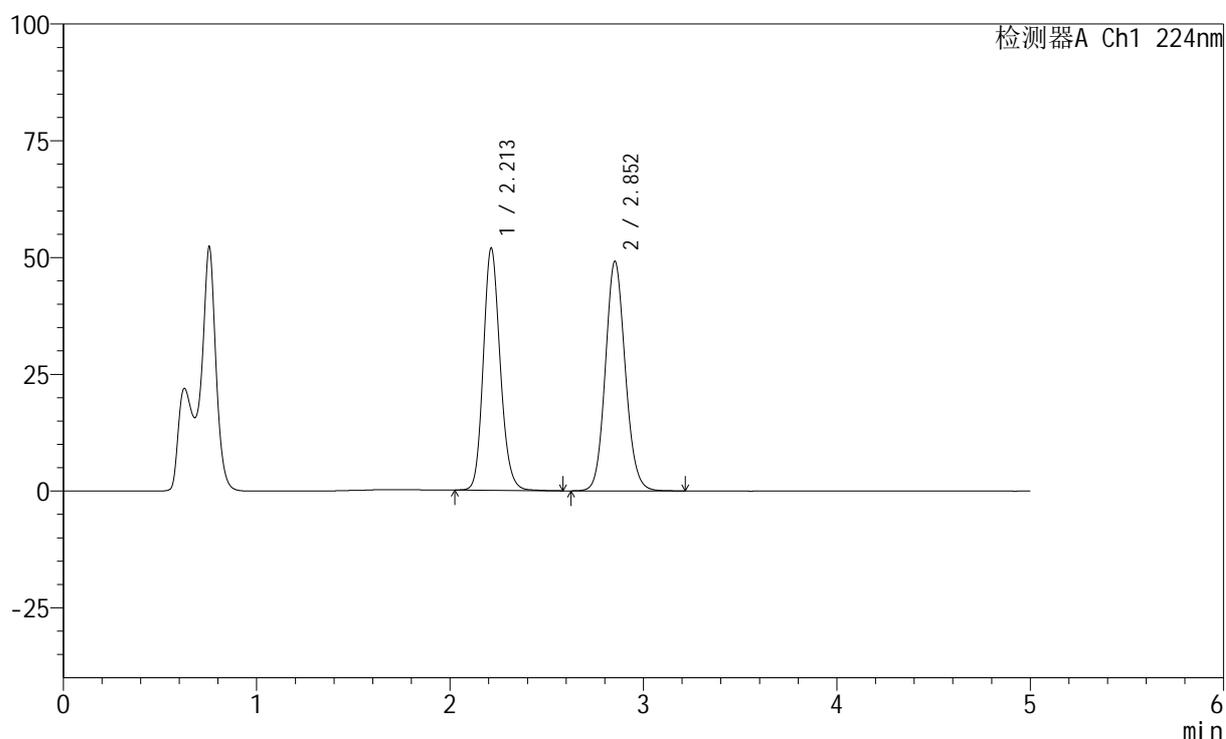
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-562-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:17:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:04:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	314393	51891	47.172	3153	1.157	--
2	2.852	352091	49096	52.828	3735	1.105	3.711
总计		666484	100987	100.000			

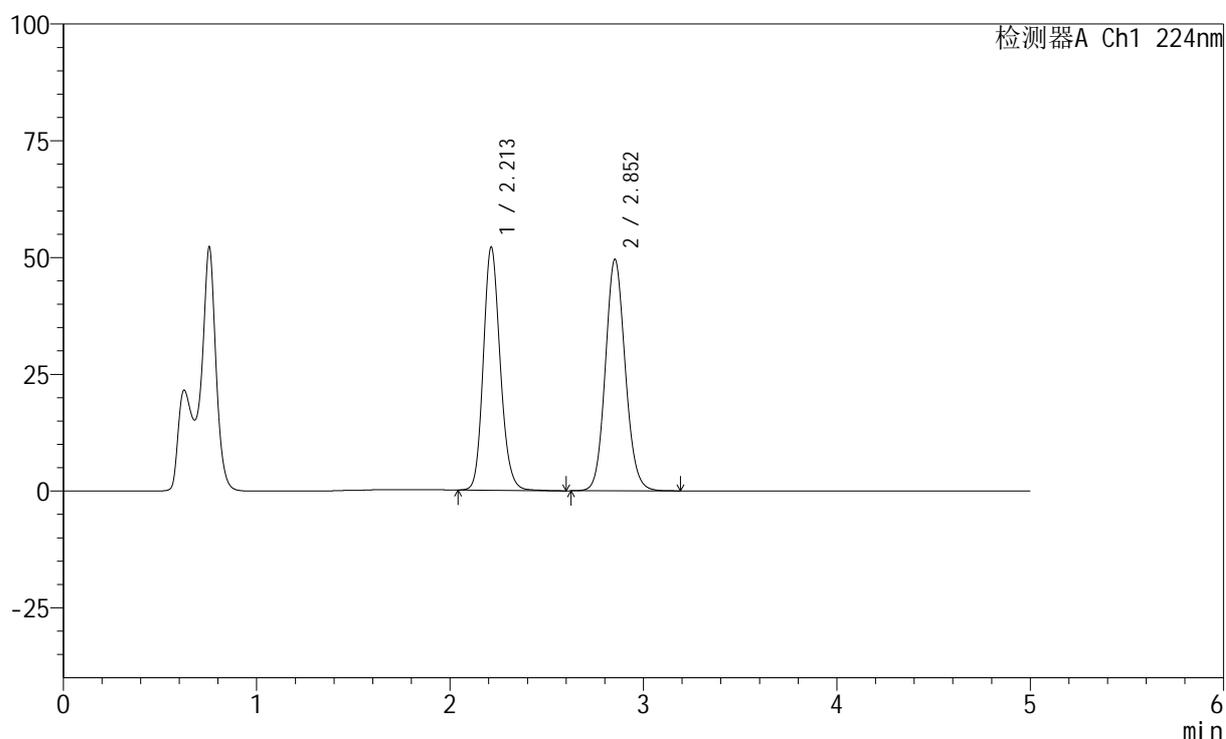
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-564-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:28:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	316143	52125	47.124	3153	1.157	--
2	2.852	354737	49501	52.876	3736	1.104	3.711
总计		670880	101626	100.000			

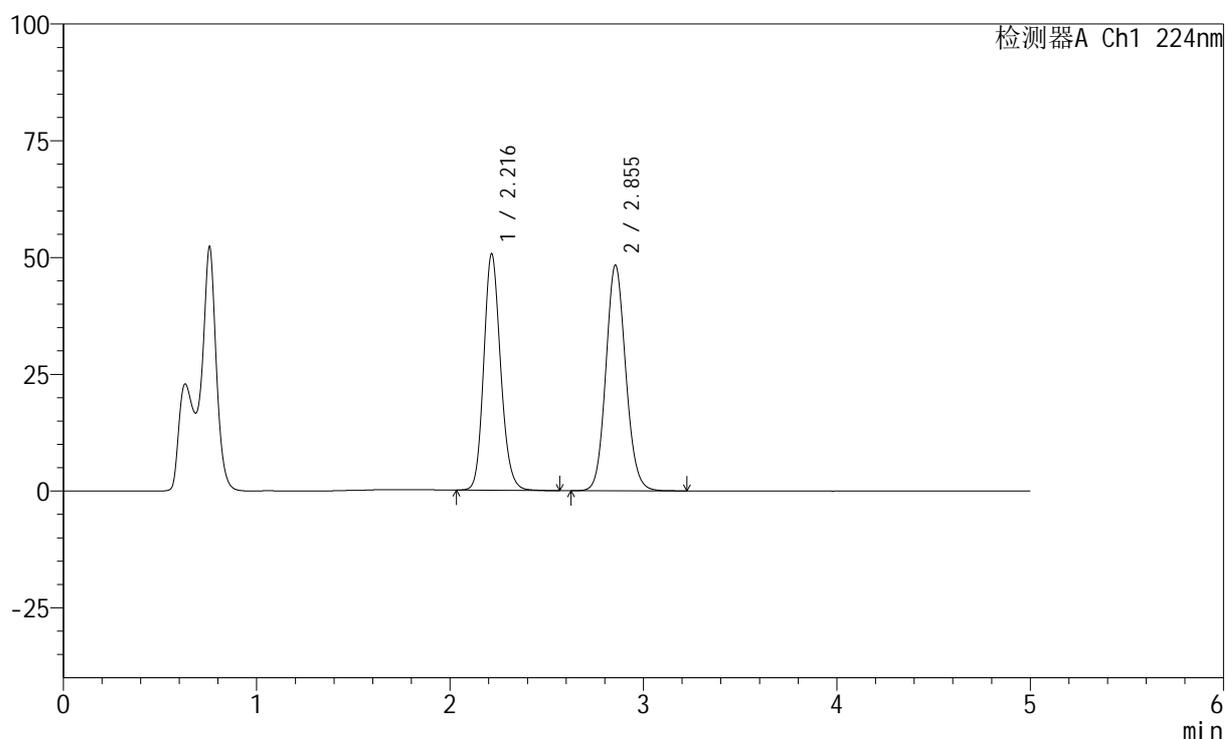
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-565-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:33:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	306844	50583	46.991	3159	1.156	--
2	2.855	346137	48354	53.009	3741	1.104	3.712
总计		652981	98938	100.000			

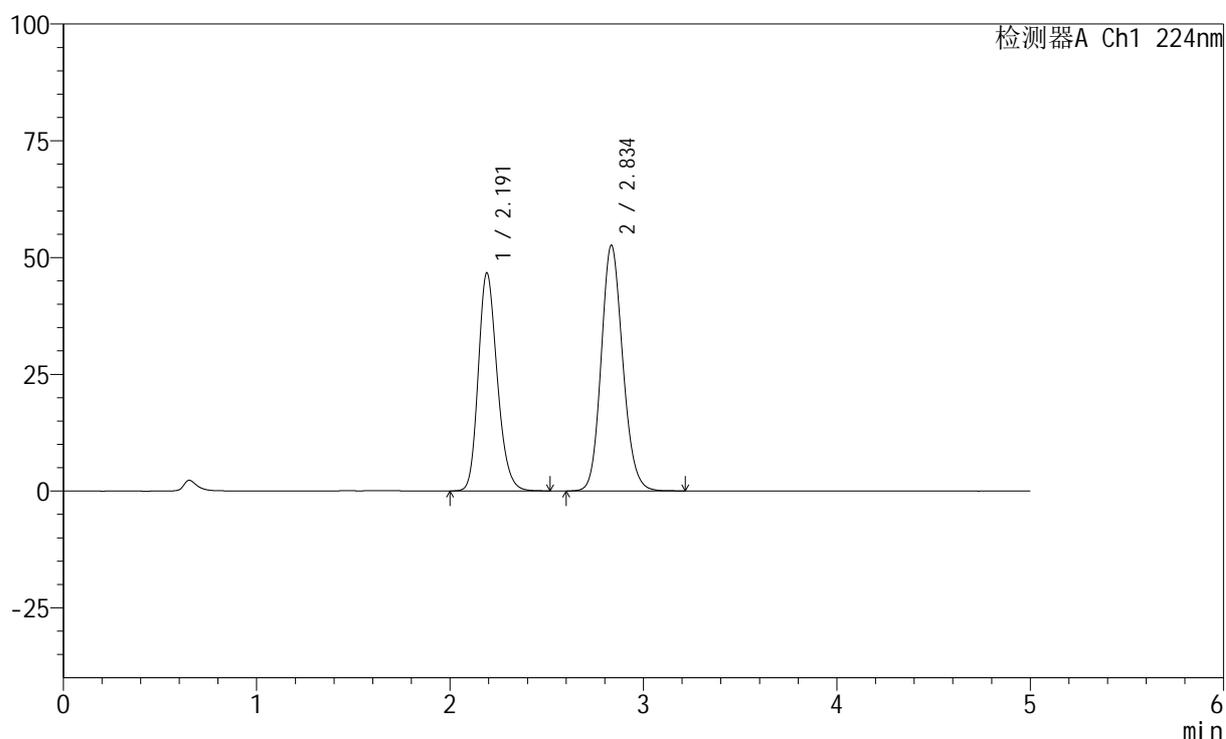
图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-566-2 - zzp-6010902p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:38:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	318196	46646	43.803	2436	1.208	--
2	2.834	408227	52491	56.197	3133	1.137	3.383
总计		726423	99137	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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

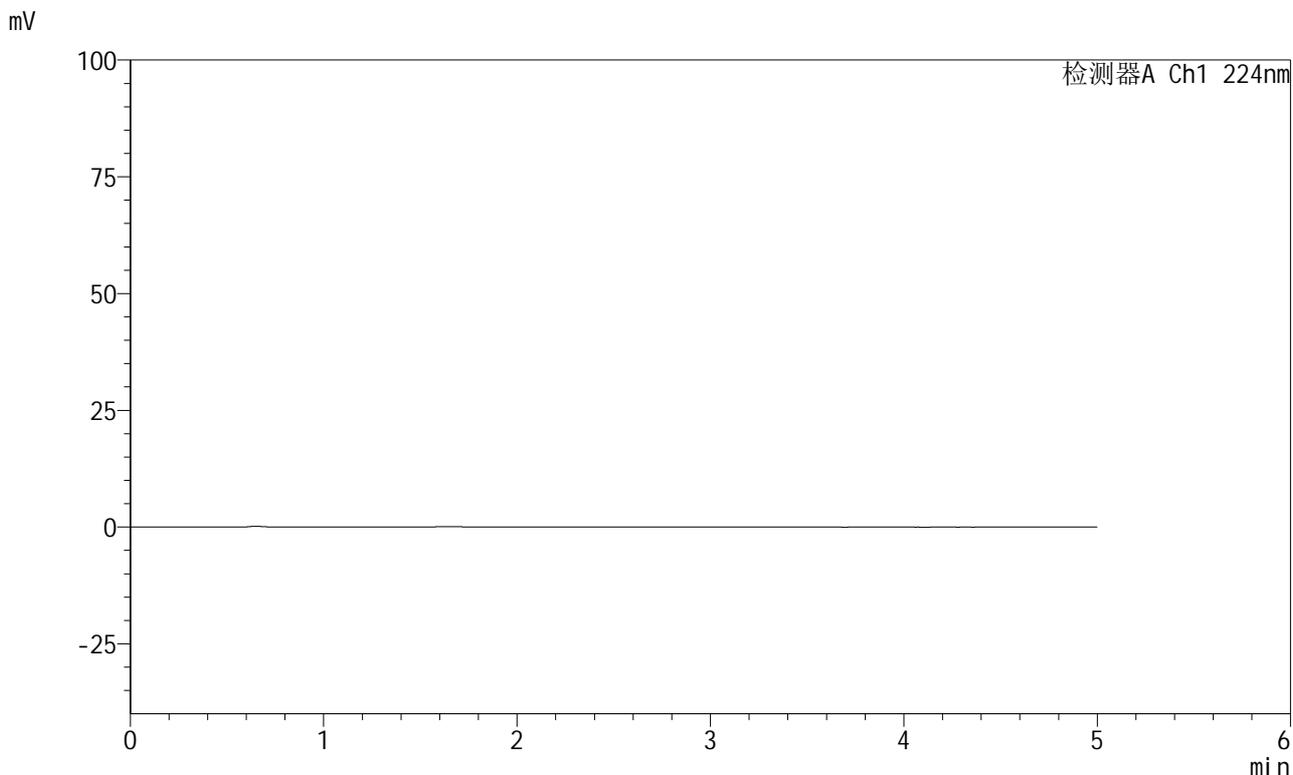


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-568-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:49:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:05:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

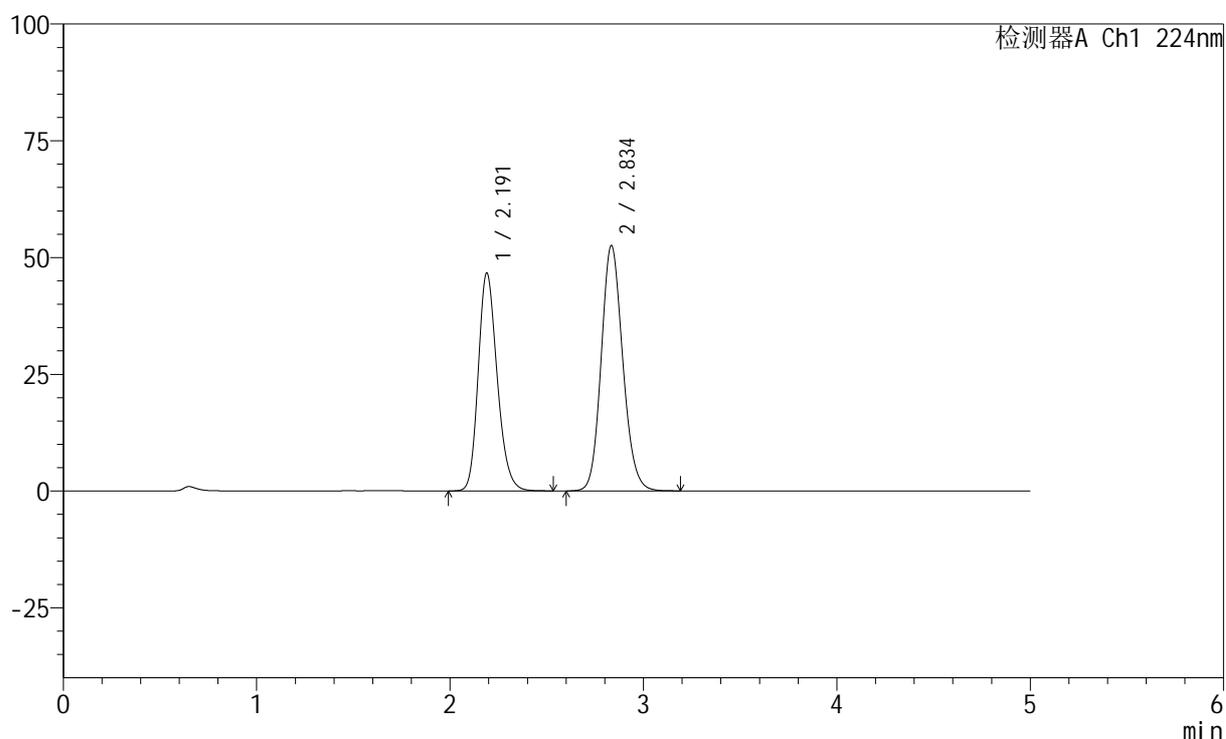
图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-569-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:55:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:05:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	318333	46648	43.834	2434	1.208	--
2	2.834	407894	52418	56.166	3129	1.136	3.383
总计		726227	99066	100.000			

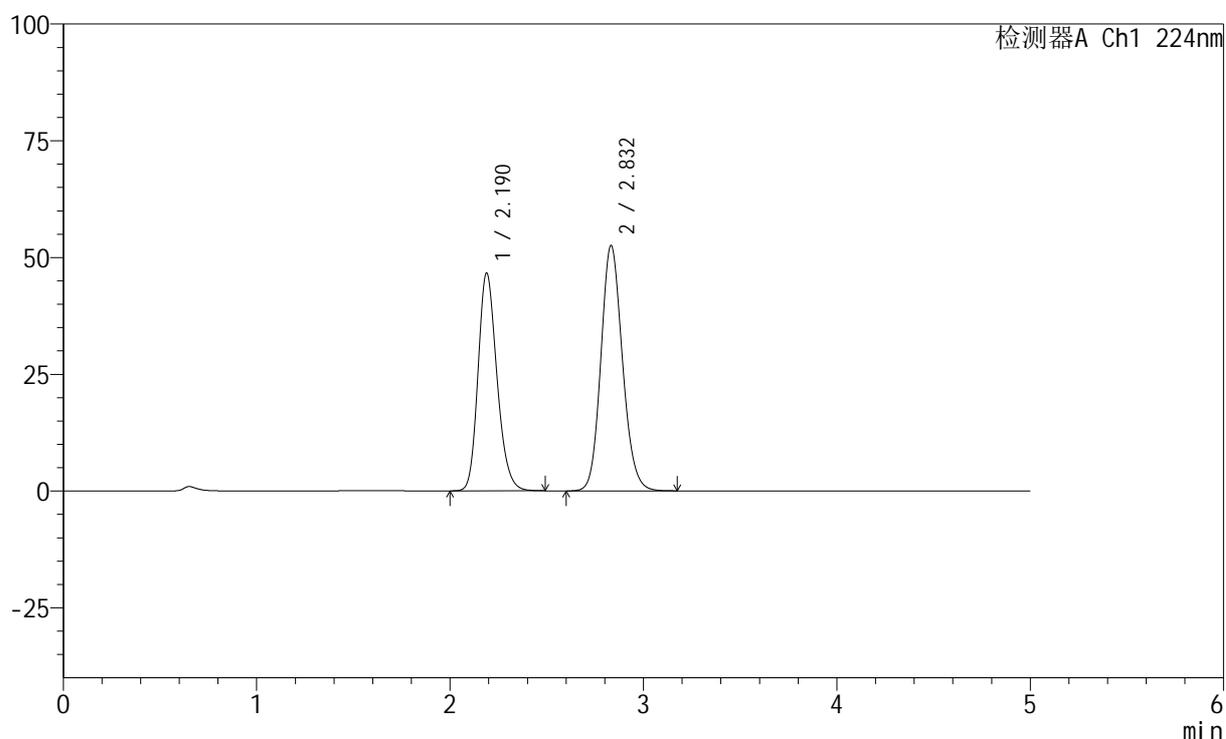
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-570-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:00:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	317297	46659	43.764	2442	1.206	--
2	2.832	407729	52523	56.236	3125	1.135	3.383
总计		725026	99182	100.000			

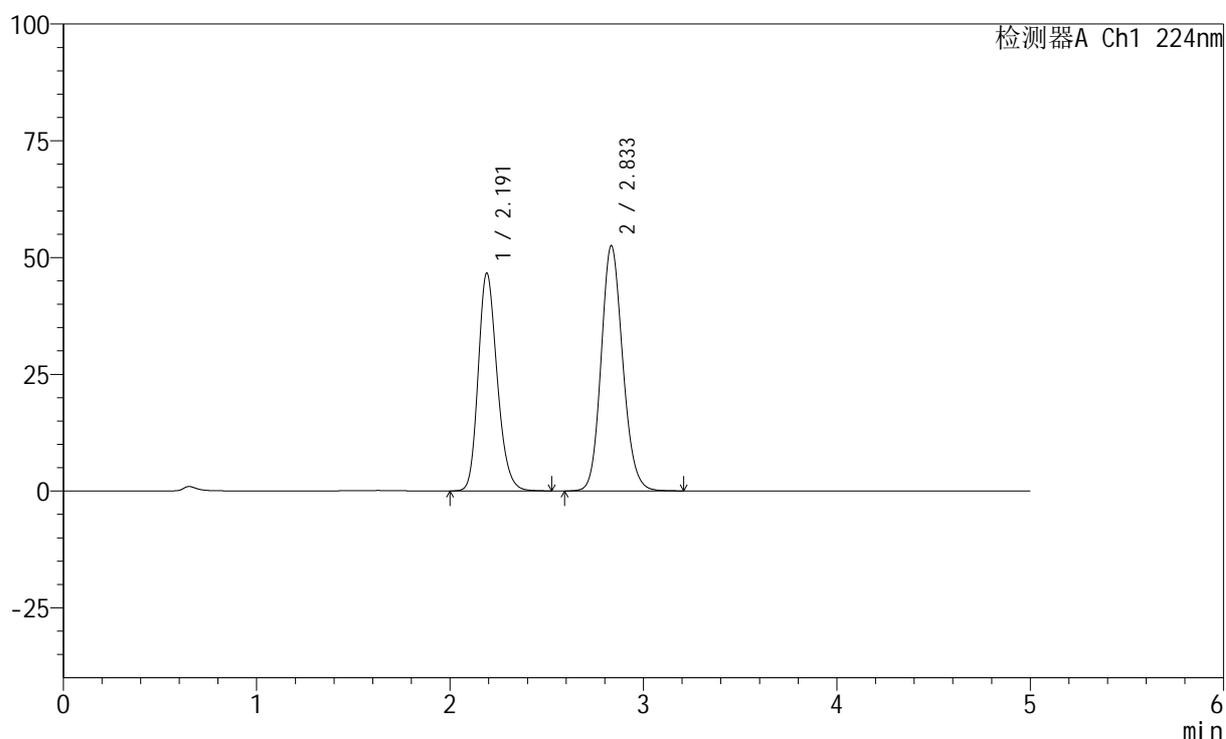
图115 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-572-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:11:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	318102	46625	43.823	2433	1.206	--
2	2.833	407774	52407	56.177	3126	1.137	3.381
总计		725876	99032	100.000			

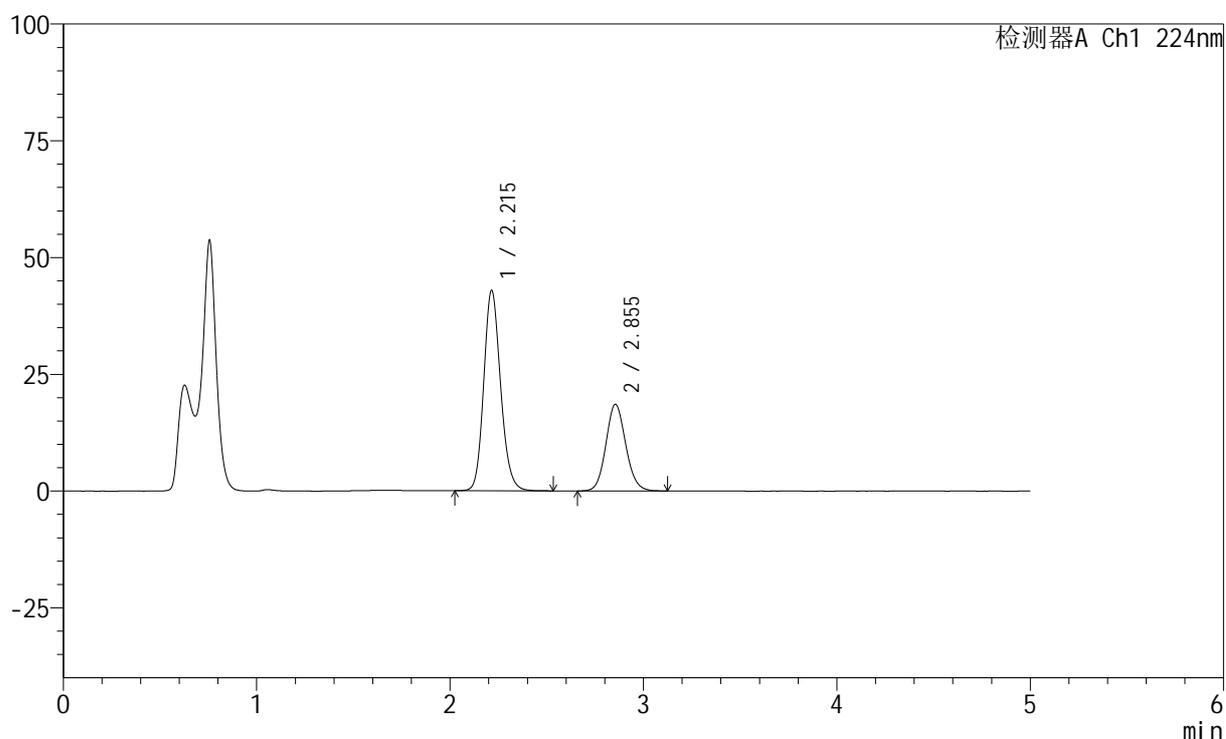
图117 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-574-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:21:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	260031	42899	66.252	3160	1.157	--
2	2.855	132456	18570	33.748	3743	1.103	3.714
总计		392487	61468	100.000			

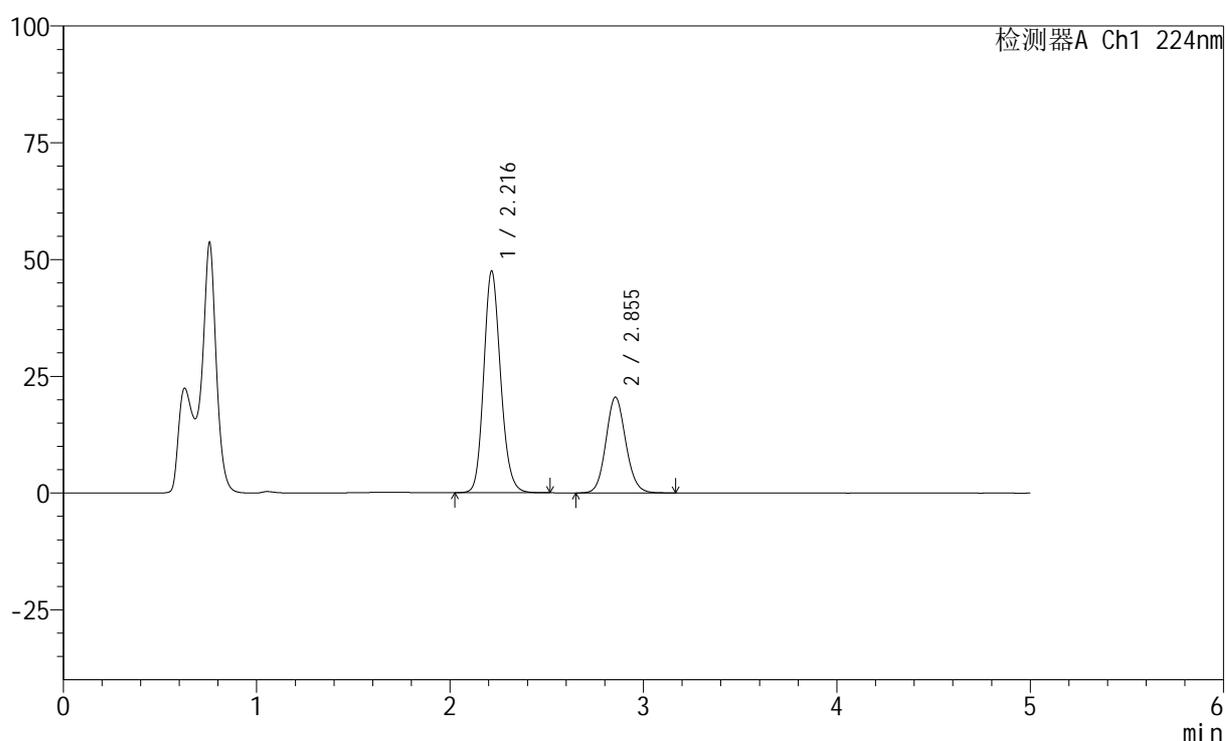
图119 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-575-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:27:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	287490	47439	66.217	3159	1.155	--
2	2.855	146673	20524	33.783	3744	1.105	3.714
总计		434162	67962	100.000			

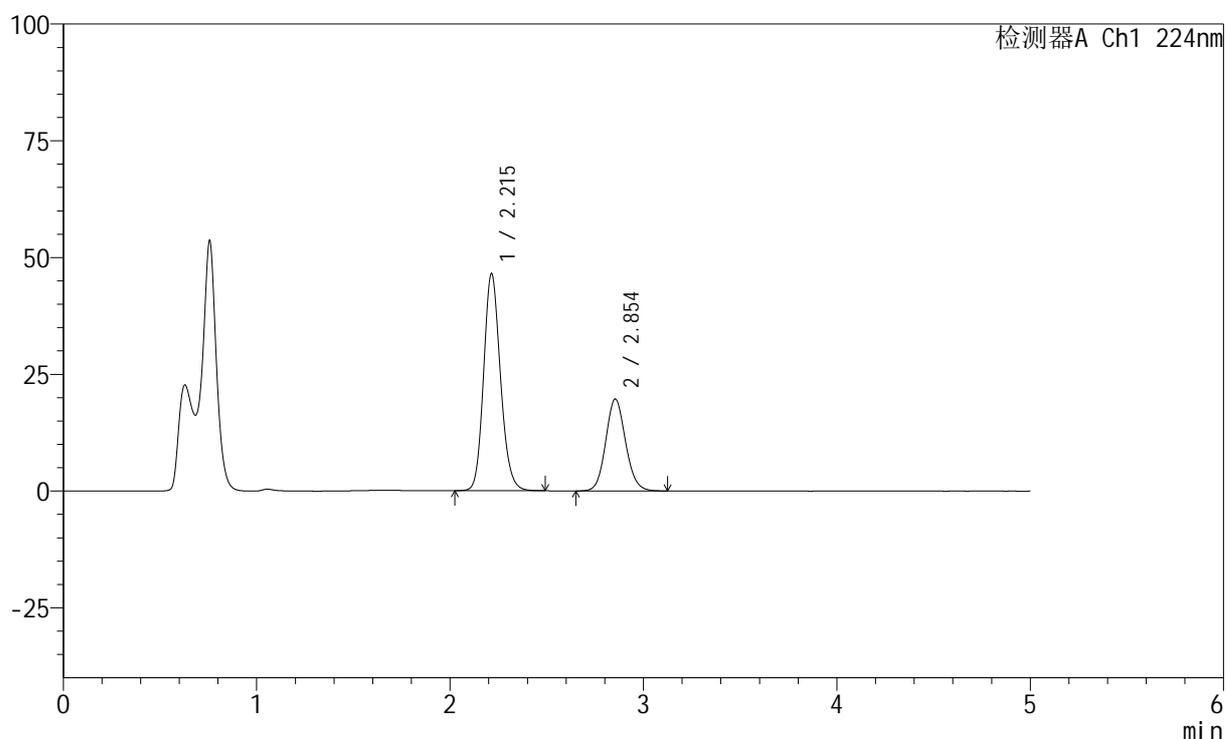
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-576-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:32:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	281344	46487	66.705	3159	1.155	--
2	2.854	140430	19682	33.295	3751	1.105	3.715
总计		421775	66170	100.000			

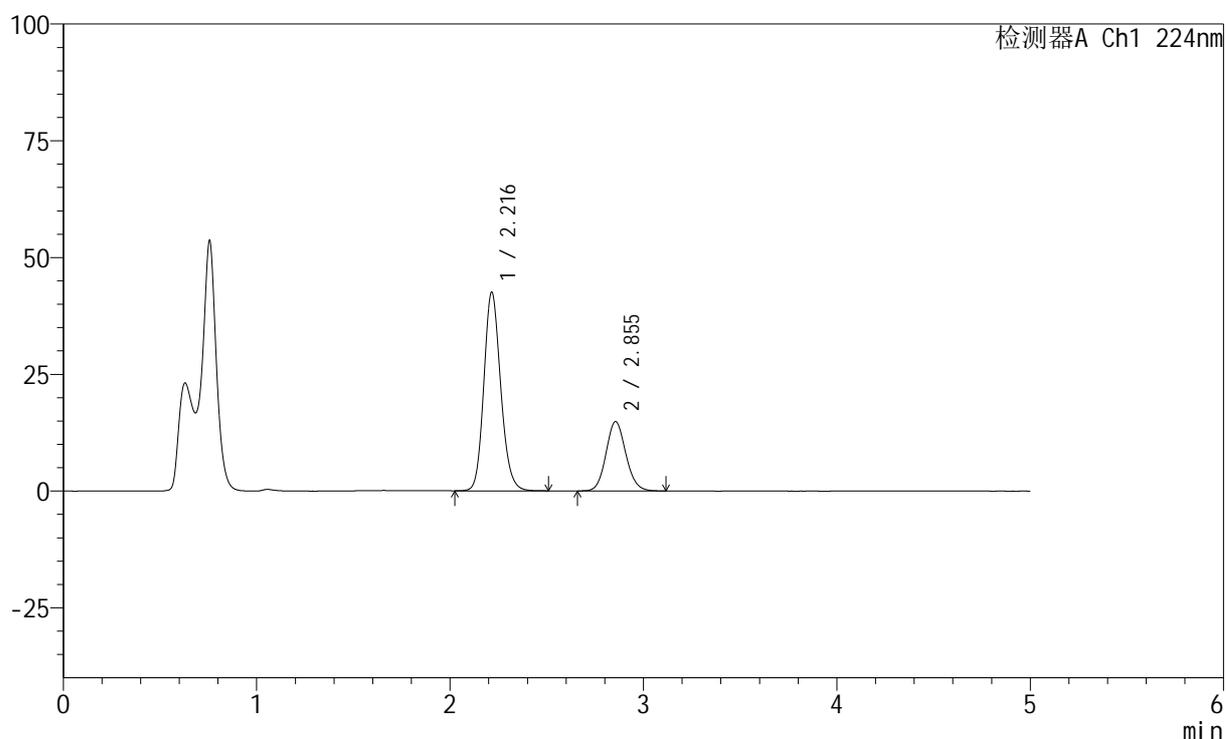
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-578-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:43:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	257832	42489	70.882	3158	1.156	--
2	2.855	105915	14859	29.118	3747	1.104	3.714
总计		363748	57348	100.000			

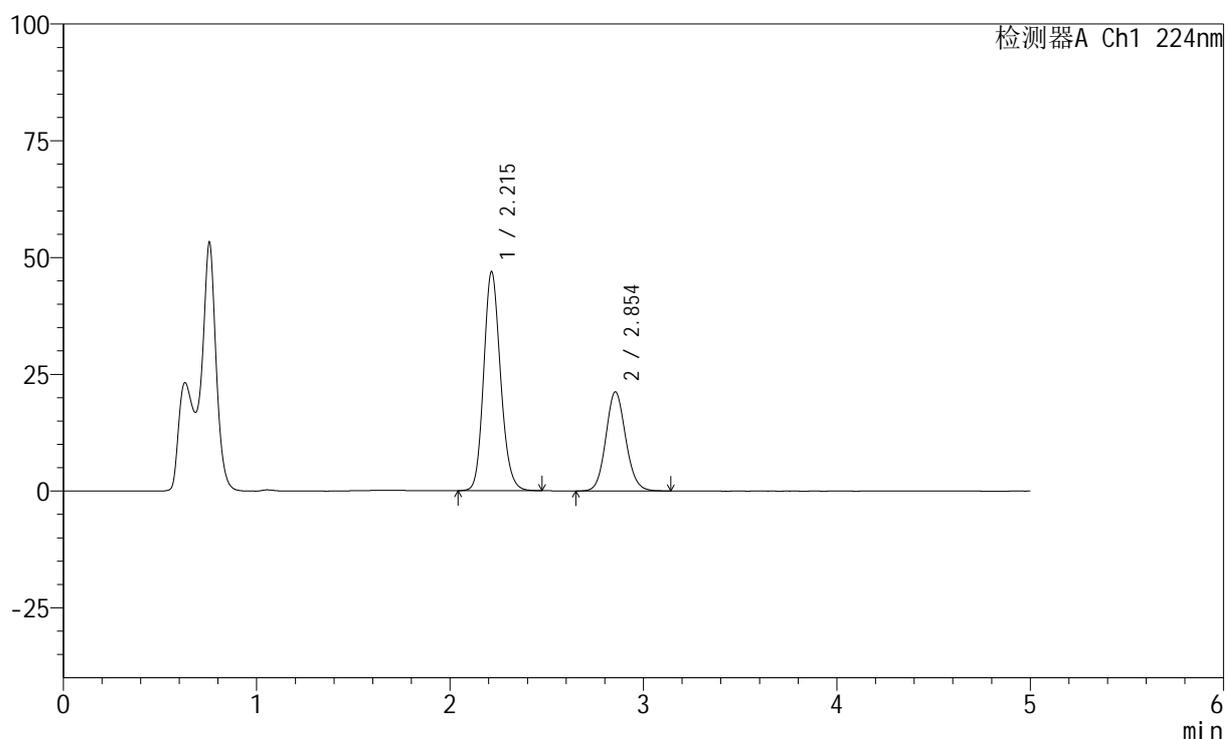
图123 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-579-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:48:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	283803	46884	65.173	3158	1.155	--
2	2.854	151657	21229	34.827	3743	1.103	3.714
总计		435460	68113	100.000			

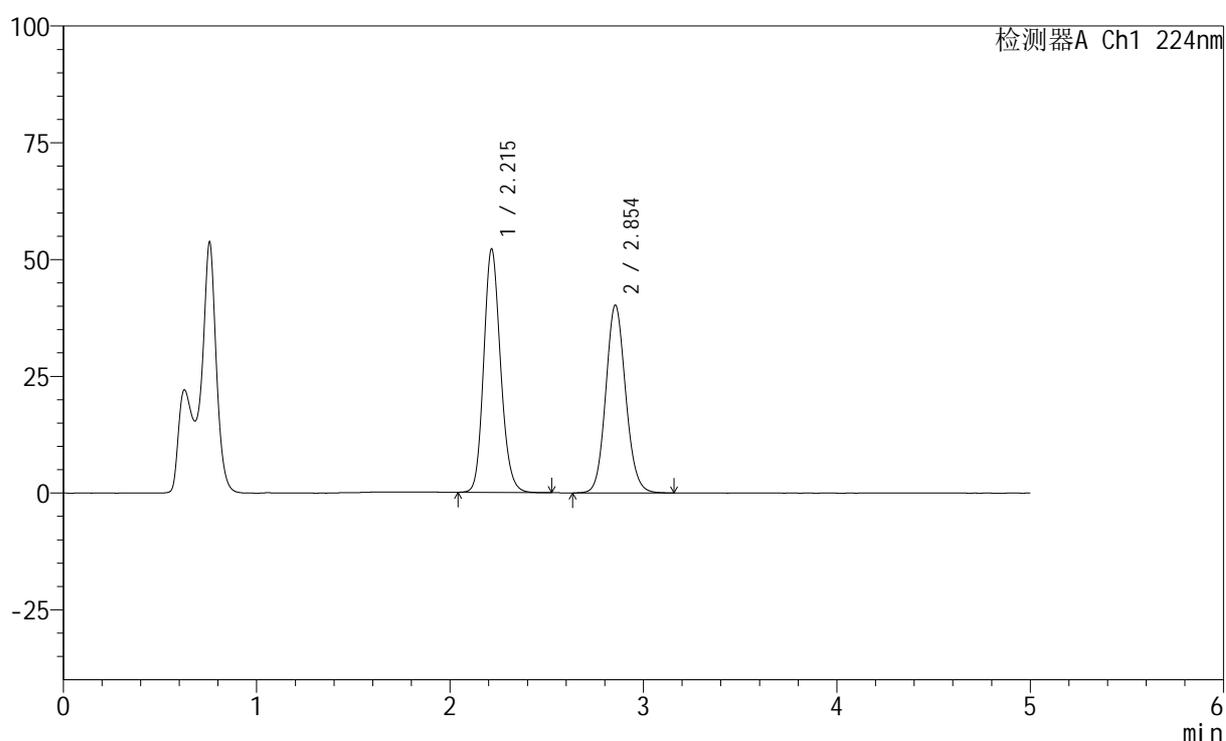
图124 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-580-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:54:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:05:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	315355	52092	52.292	3161	1.156	--
2	2.854	287710	40227	47.708	3741	1.104	3.712
总计		603064	92319	100.000			

图125 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-582-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 04:04:54

实验者: wangdan

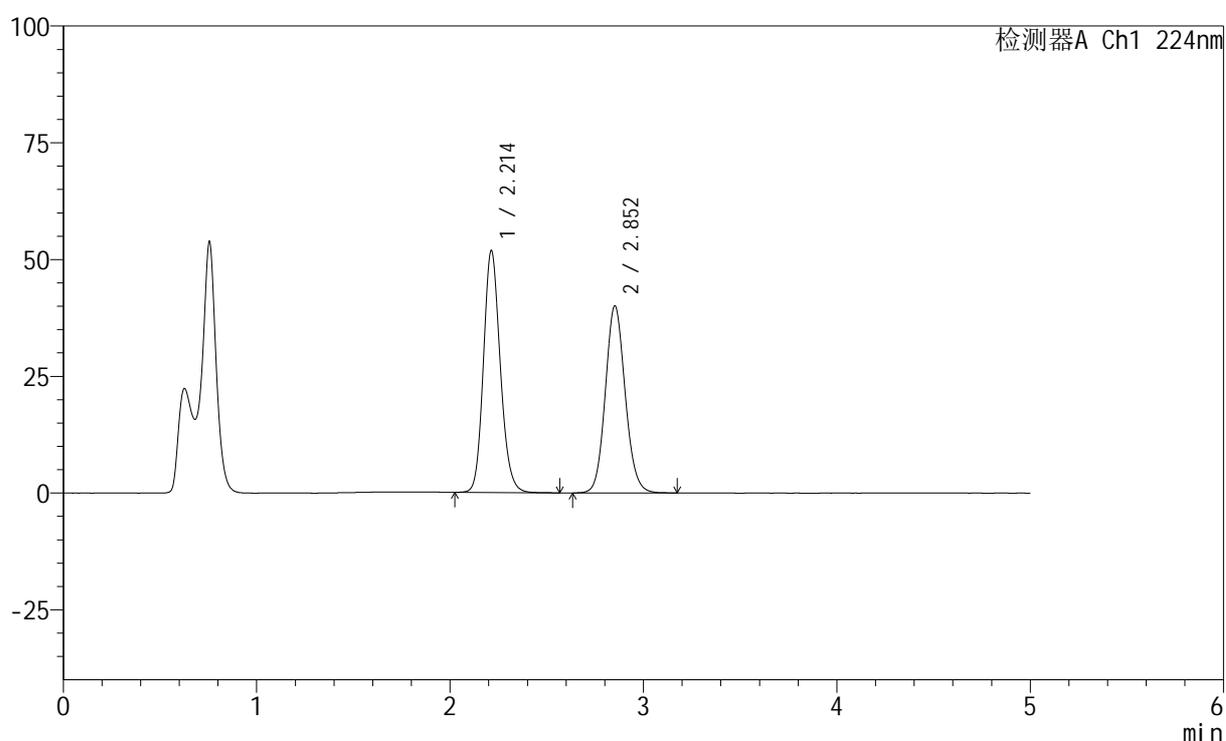
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:05:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	313416	51805	52.275	3158	1.156	--
2	2.852	286142	39973	47.725	3749	1.104	3.710
总计		599558	91779	100.000			

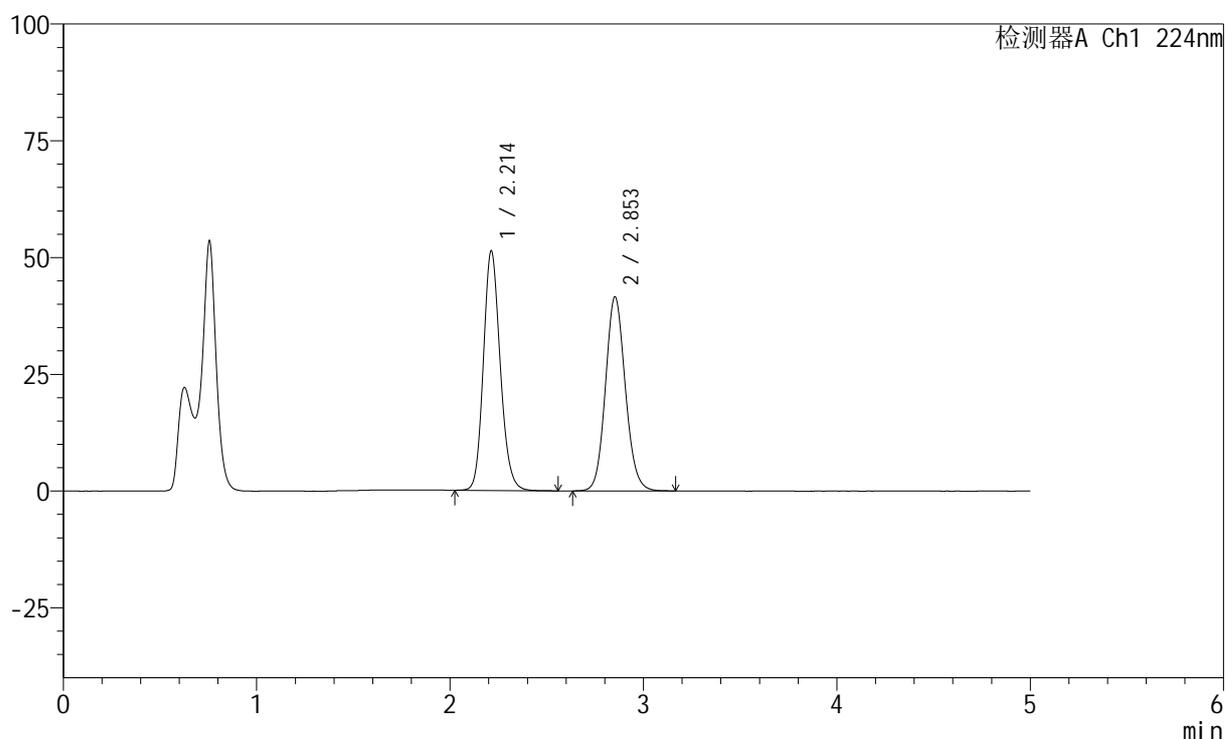
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-583-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:10:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:06:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	310776	51319	51.107	3154	1.156	--
2	2.853	297308	41522	48.893	3735	1.104	3.711
总计		608084	92840	100.000			

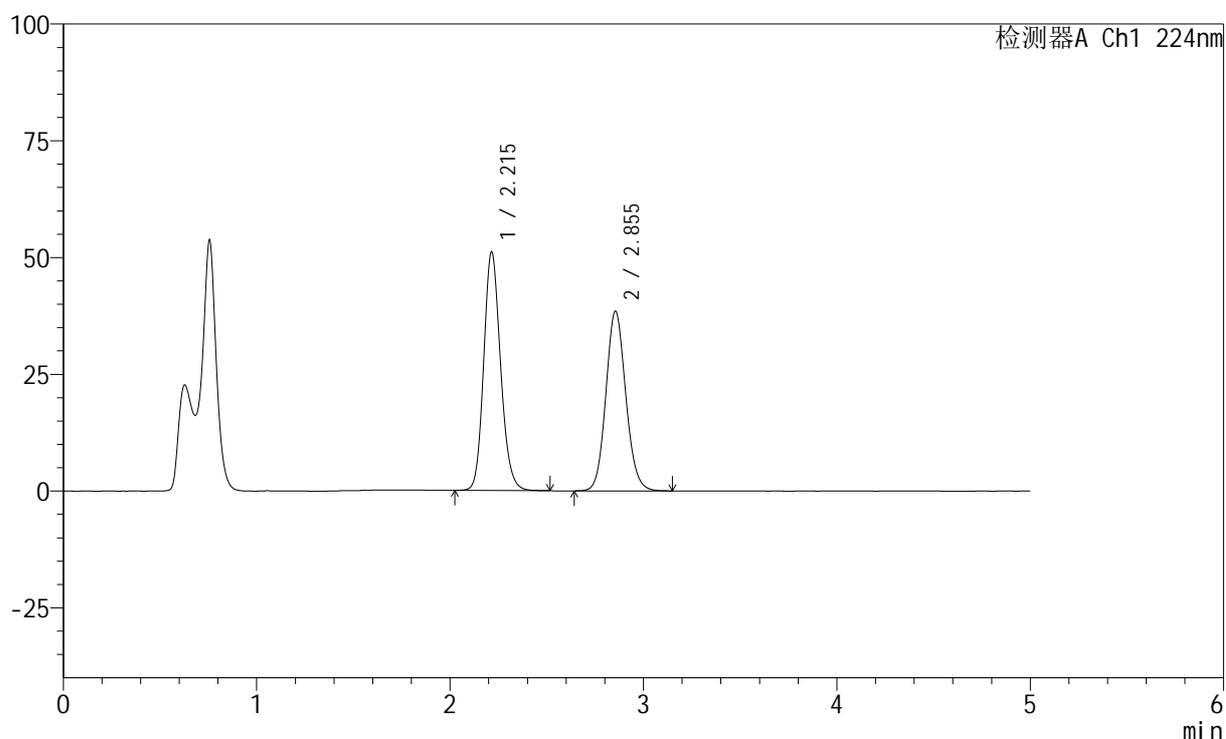
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-584-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:15:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:06:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	309322	51046	52.908	3154	1.157	--
2	2.855	275319	38499	47.092	3736	1.105	3.711
总计		584641	89546	100.000			

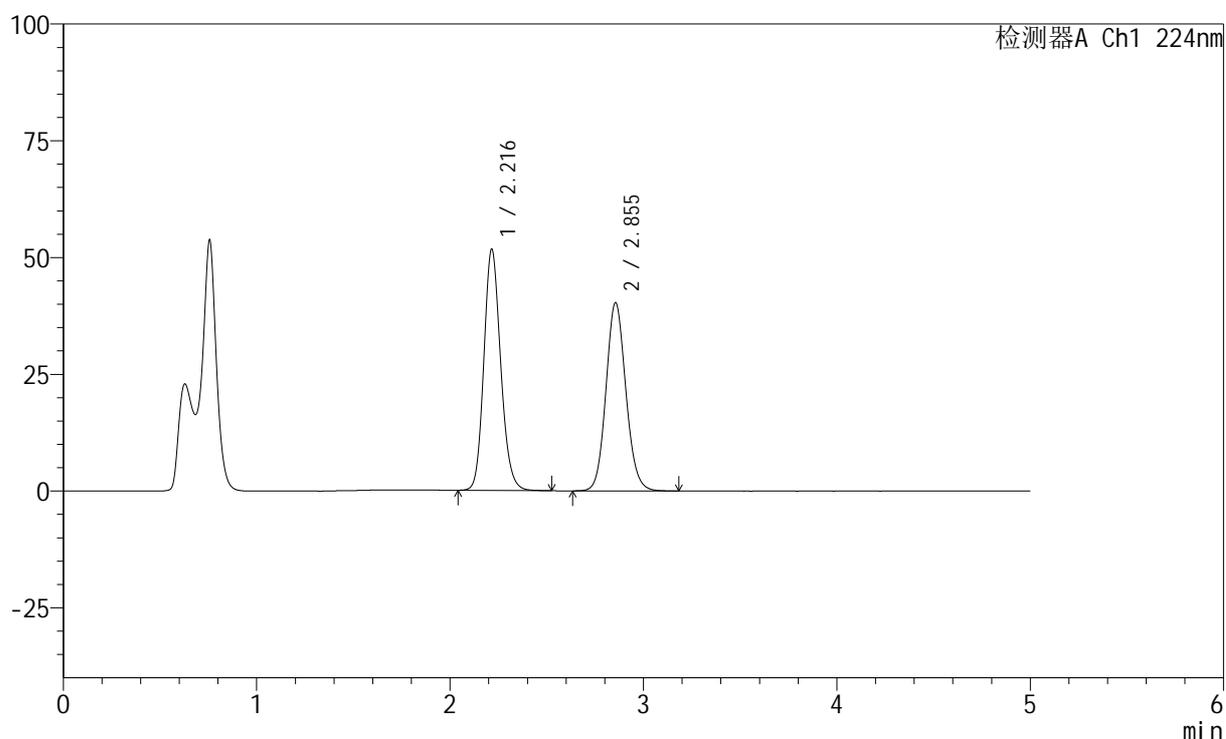
图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-585-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:21:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:06:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	312468	51566	51.995	3166	1.156	--
2	2.855	288493	40330	48.005	3743	1.104	3.715
总计		600962	91896	100.000			

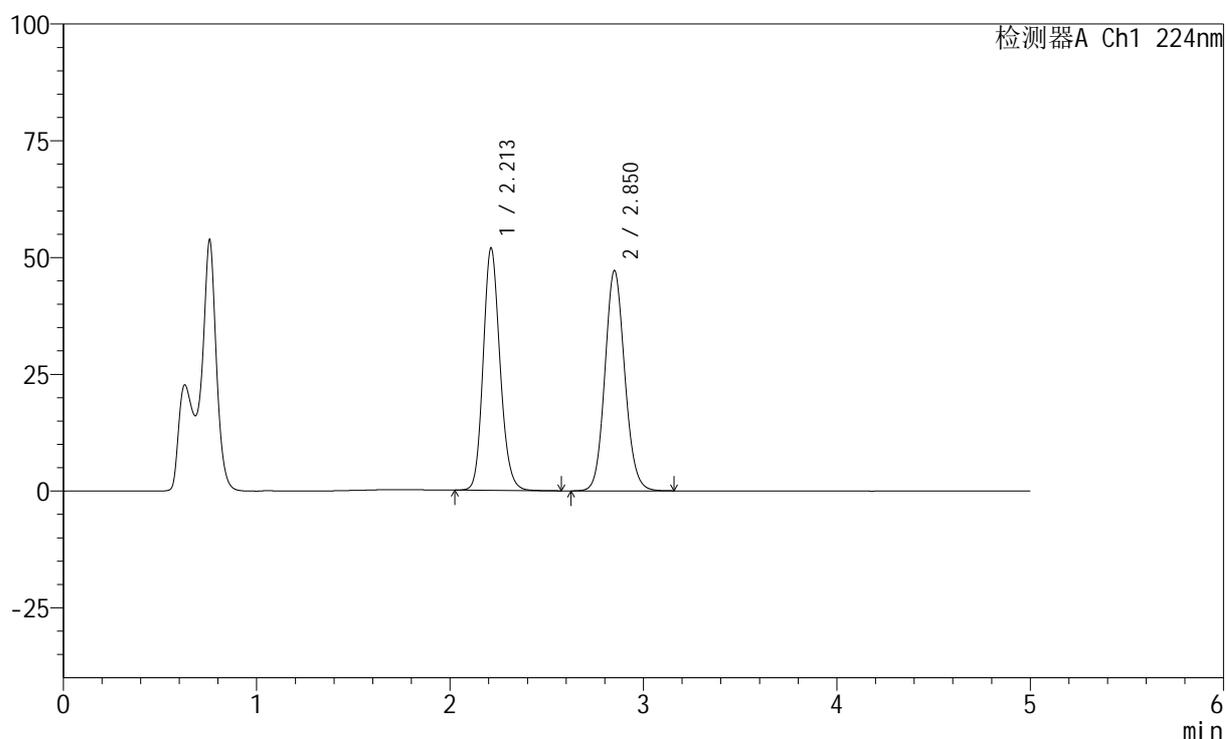
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-587-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:31:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:06:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	313873	51918	48.228	3160	1.155	--
2	2.850	336934	47094	51.772	3739	1.104	3.706
总计		650806	99012	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-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-591-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 04:53:11

实验者: wangdan

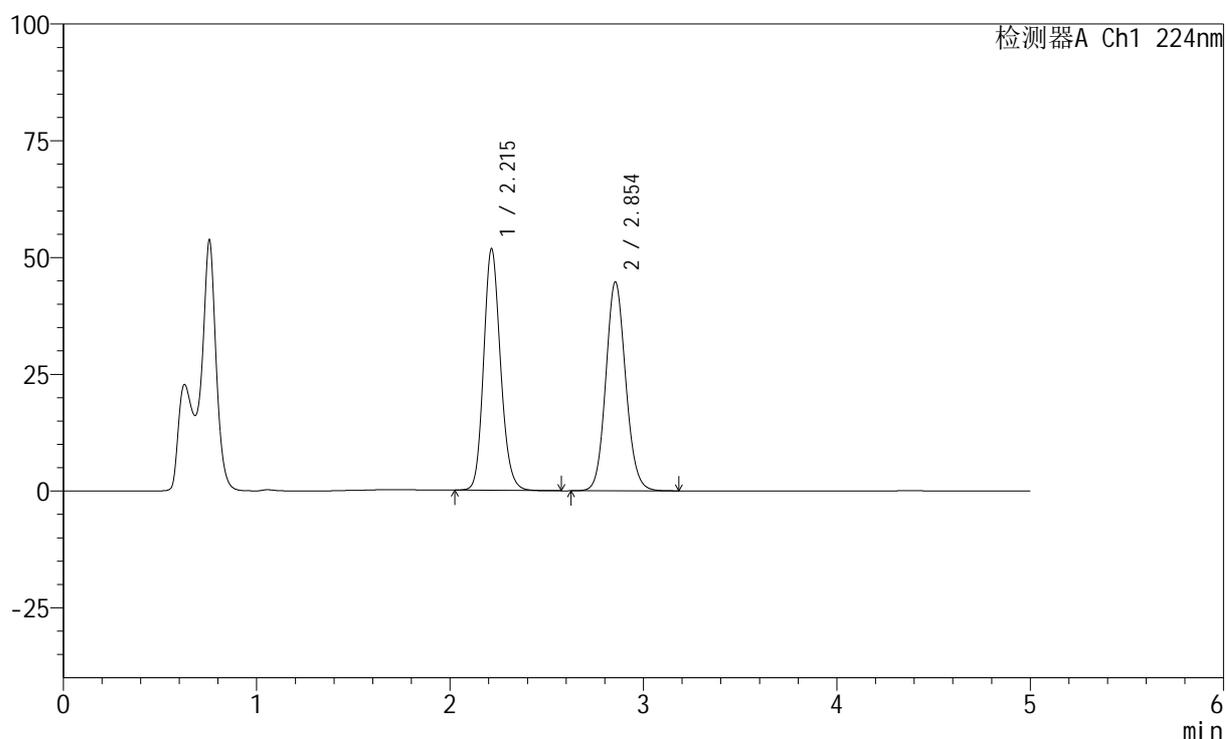
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:06:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	313364	51711	49.478	3157	1.156	--
2	2.854	319975	44750	50.522	3744	1.103	3.714
总计		633339	96461	100.000			

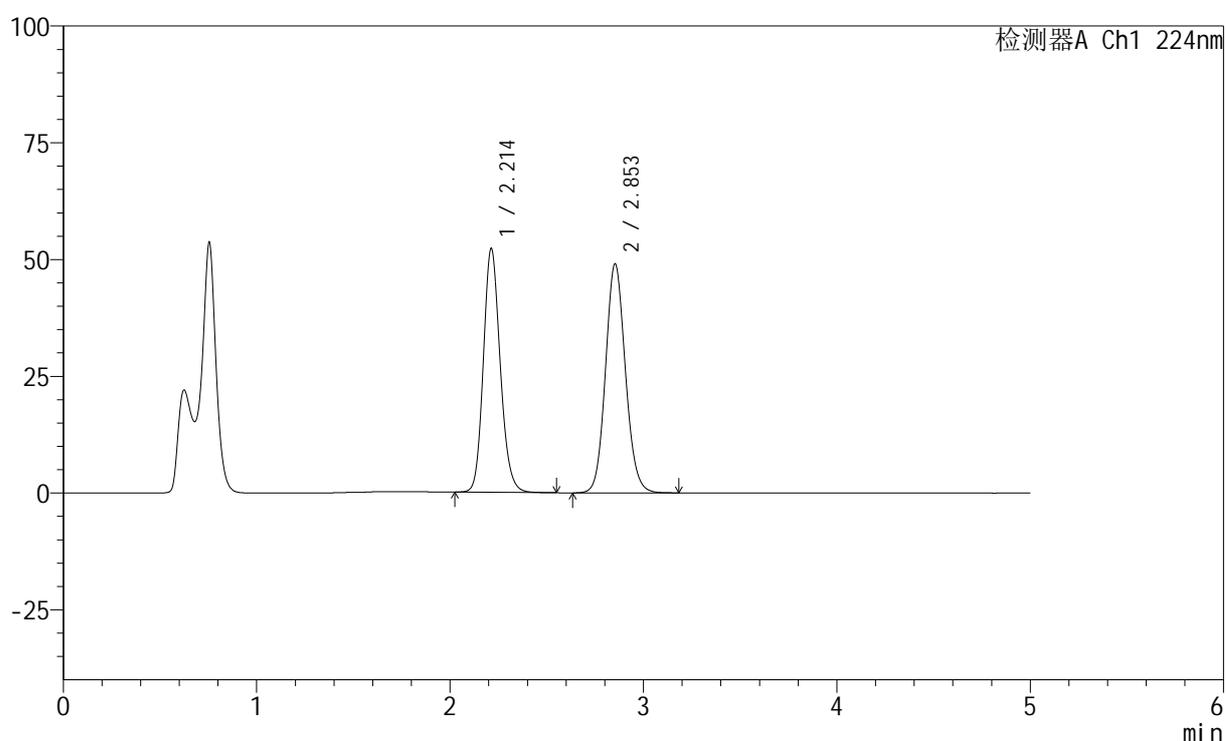
图136 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-594-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:09:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:06:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	316129	52225	47.378	3150	1.157	--
2	2.853	351122	49011	52.622	3732	1.104	3.712
总计		667251	101236	100.000			

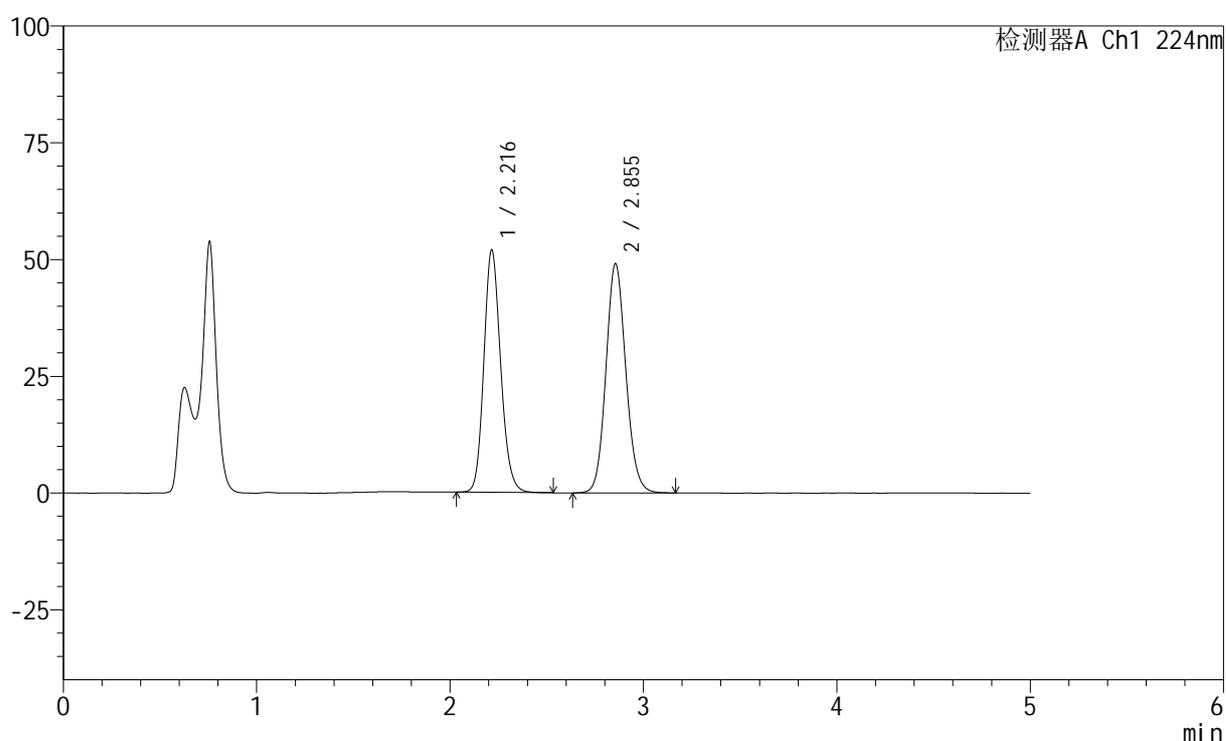
图139 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-597-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:25:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:06:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	314140	51820	47.217	3167	1.155	--
2	2.855	351174	49116	52.783	3744	1.103	3.714
总计		665313	100936	100.000			

图142 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-599-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 05:36:04

实验者: wangdan

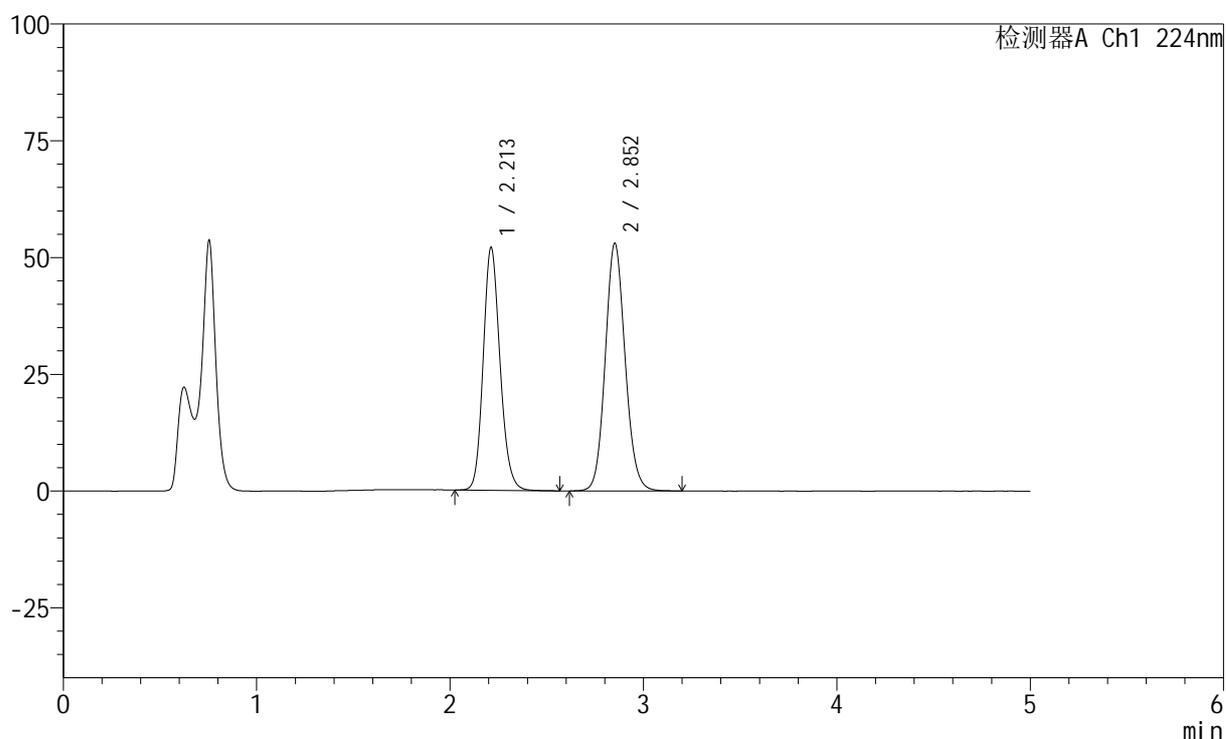
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:06:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	314944	52020	45.370	3153	1.154	--
2	2.852	379224	52889	54.630	3740	1.104	3.713
总计		694168	104909	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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-601-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 05:46:47

实验者: wangdan

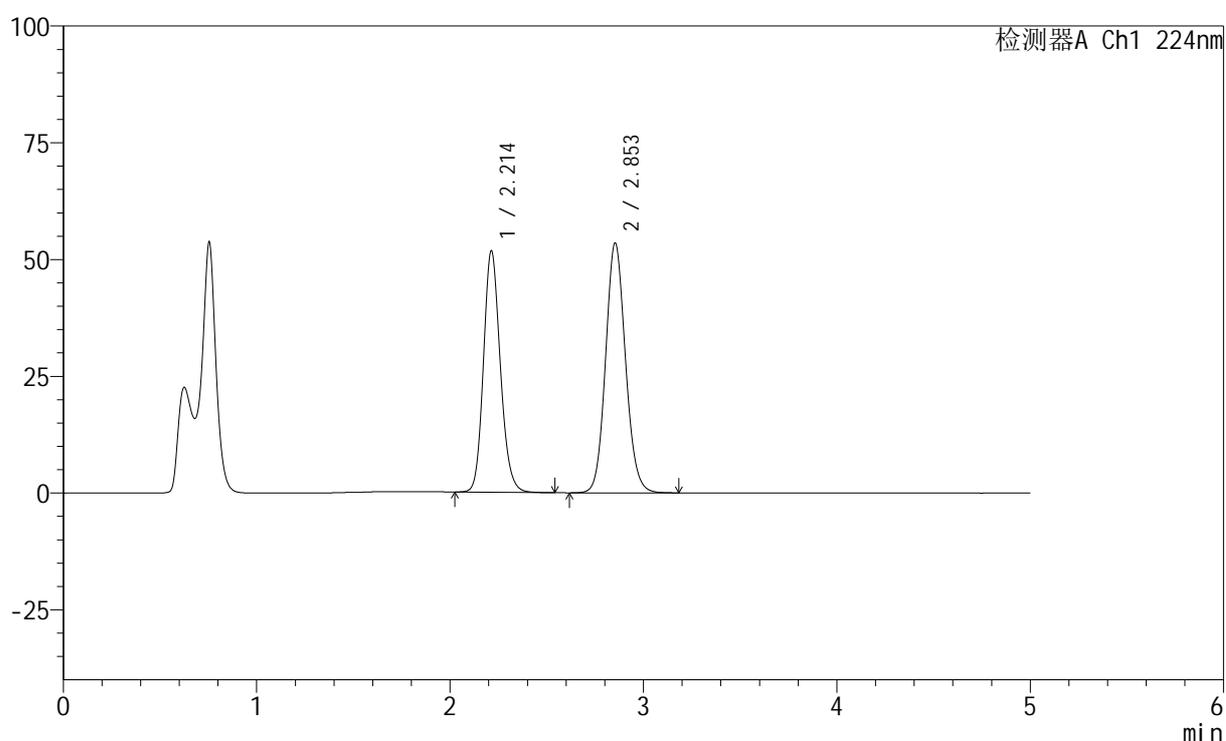
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:06:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	313227	51719	44.996	3152	1.157	--
2	2.853	382891	53497	55.004	3740	1.104	3.713
总计		696118	105216	100.000			

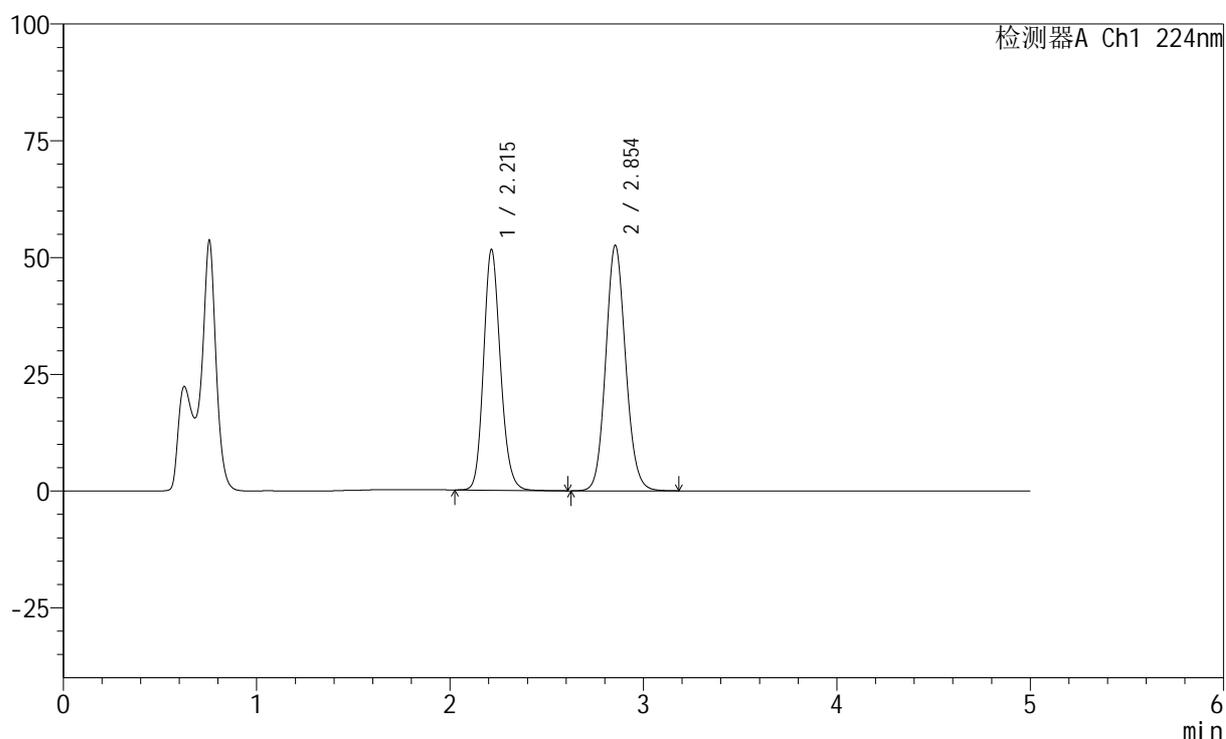
图146 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-602-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:52:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	312326	51555	45.345	3155	1.157	--
2	2.854	376446	52577	54.655	3738	1.104	3.713
总计		688771	104132	100.000			

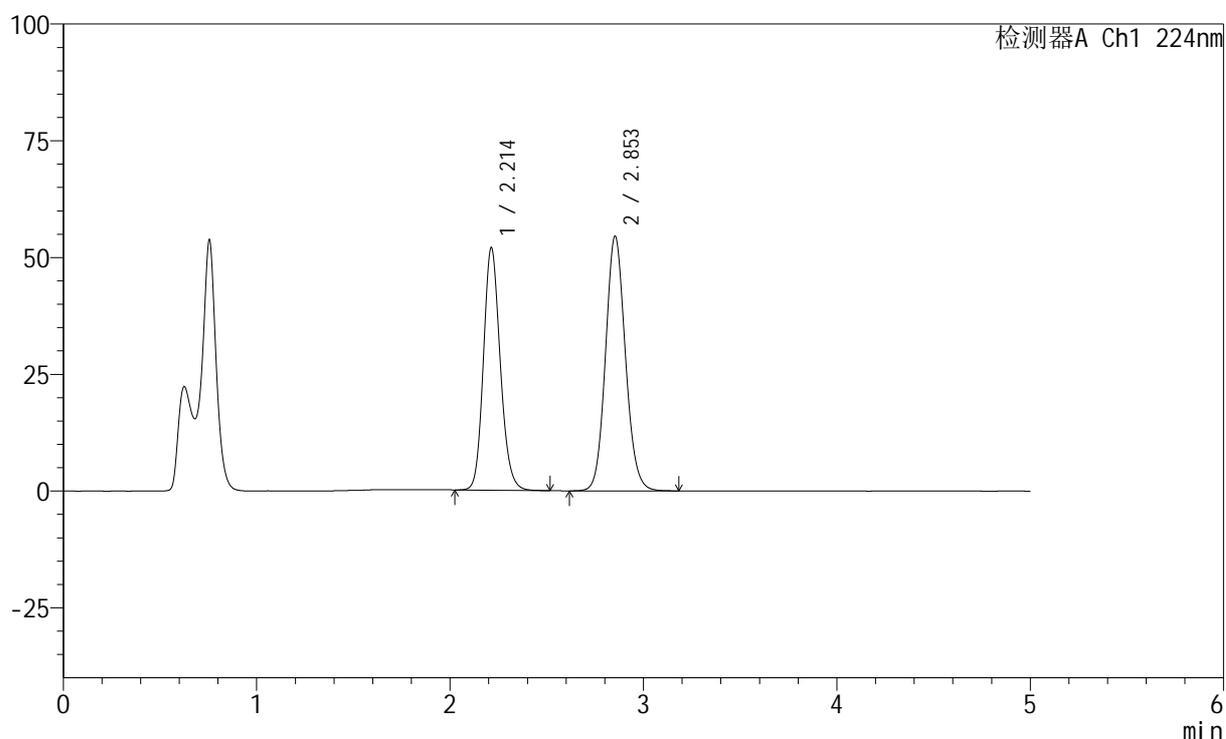
图147 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-605-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:08:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	314273	51965	44.614	3157	1.154	--
2	2.853	390153	54502	55.386	3740	1.104	3.714
总计		704426	106467	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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-606-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 06:13:35

实验者: wangdan

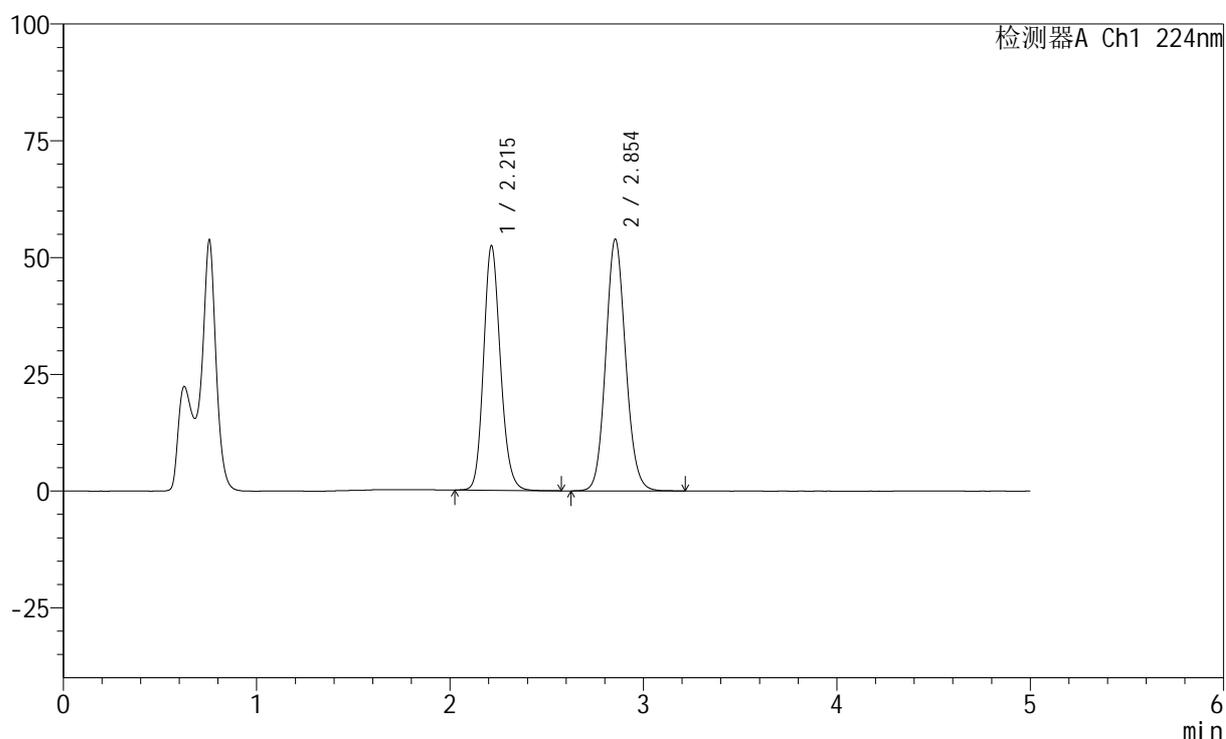
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:07:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	317171	52377	45.108	3155	1.155	--
2	2.854	385960	53918	54.892	3738	1.103	3.713
总计		703131	106294	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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-607-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 06:18:57

实验者: wangdan

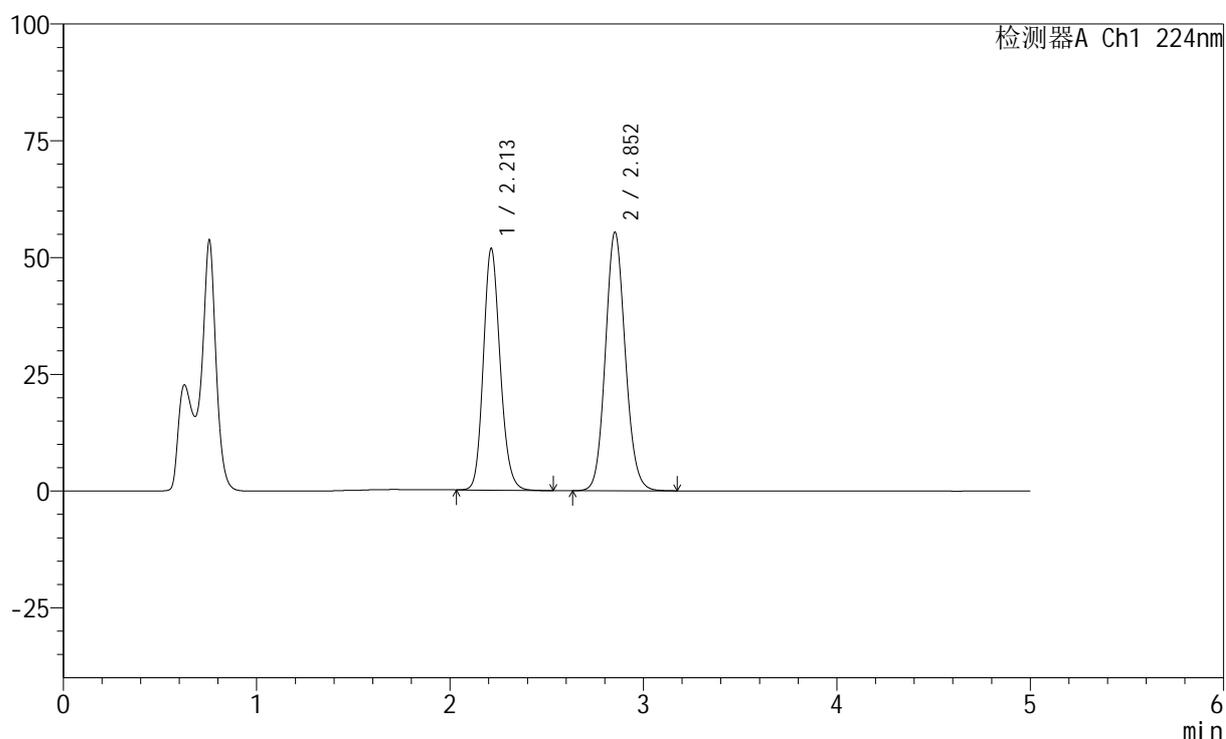
处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	313078	51798	44.140	3160	1.156	--
2	2.852	396205	55311	55.860	3734	1.102	3.712
总计		709283	107109	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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-609-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 06:29:39

实验者: wangdan

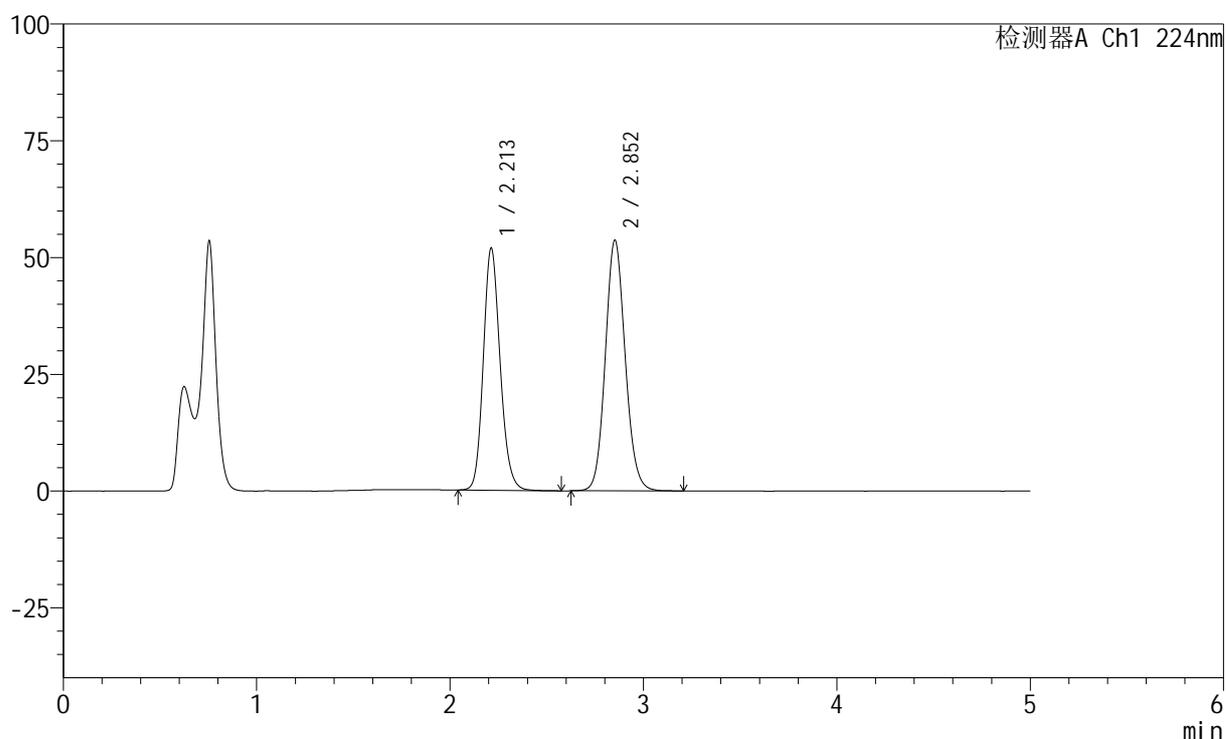
处理时间 (V2): 2026/01/15 16:07:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	313659	51874	44.952	3158	1.156	--
2	2.852	384108	53576	55.048	3739	1.104	3.712
总计		697768	105450	100.000			

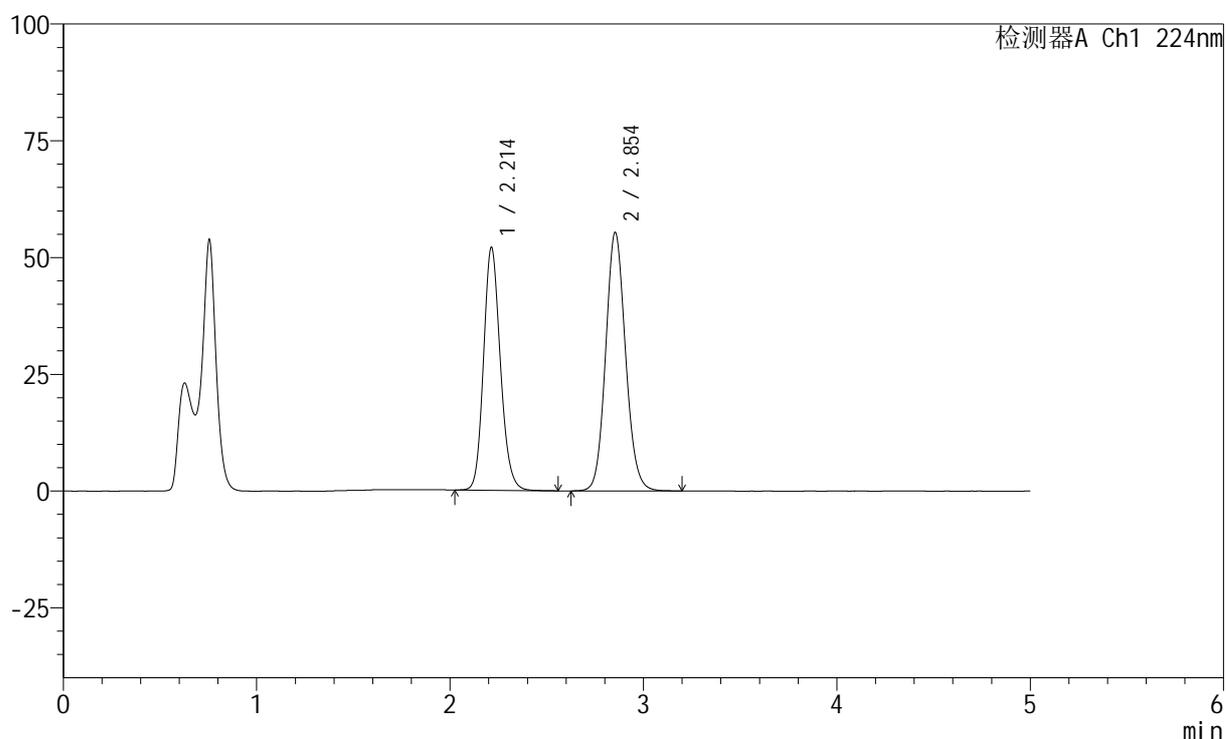
图154 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-611-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:40:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	314750	52029	44.261	3159	1.155	--
2	2.854	396370	55350	55.739	3735	1.104	3.713
总计		711120	107379	100.000			

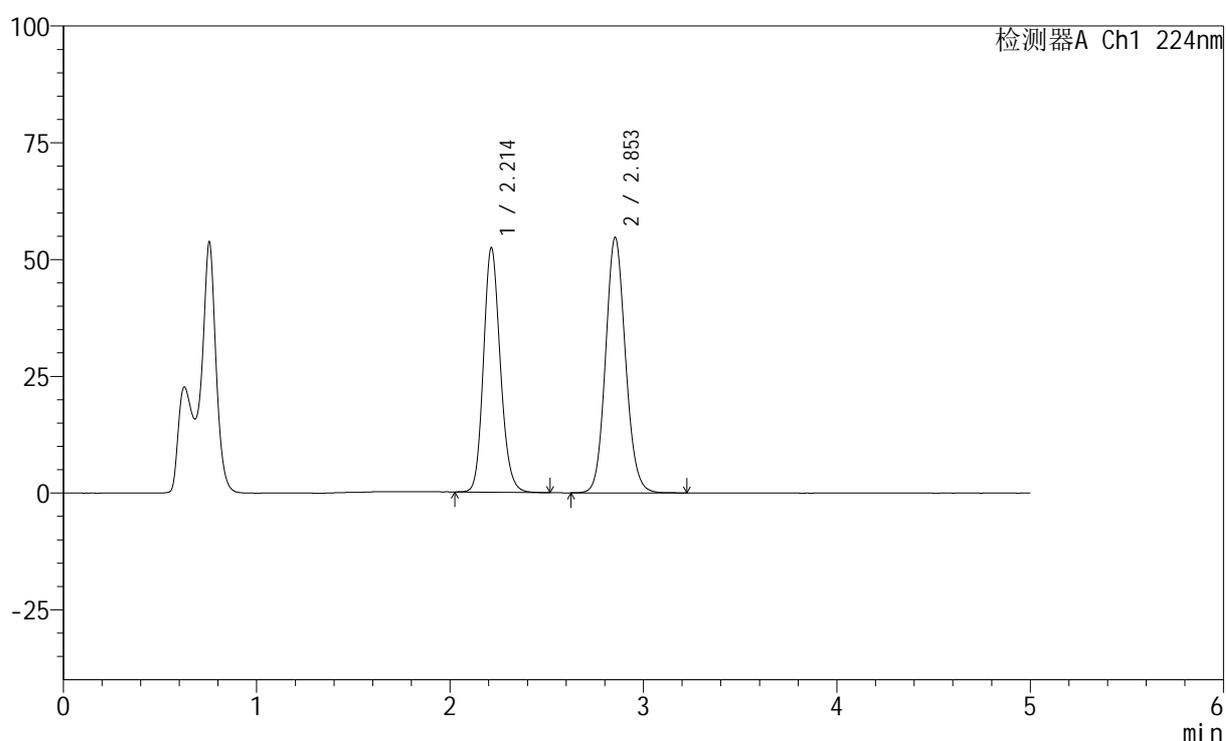
图156 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-612-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:45:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:07:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	316751	52382	44.698	3158	1.156	--
2	2.853	391895	54686	55.302	3734	1.104	3.713
总计		708647	107068	100.000			

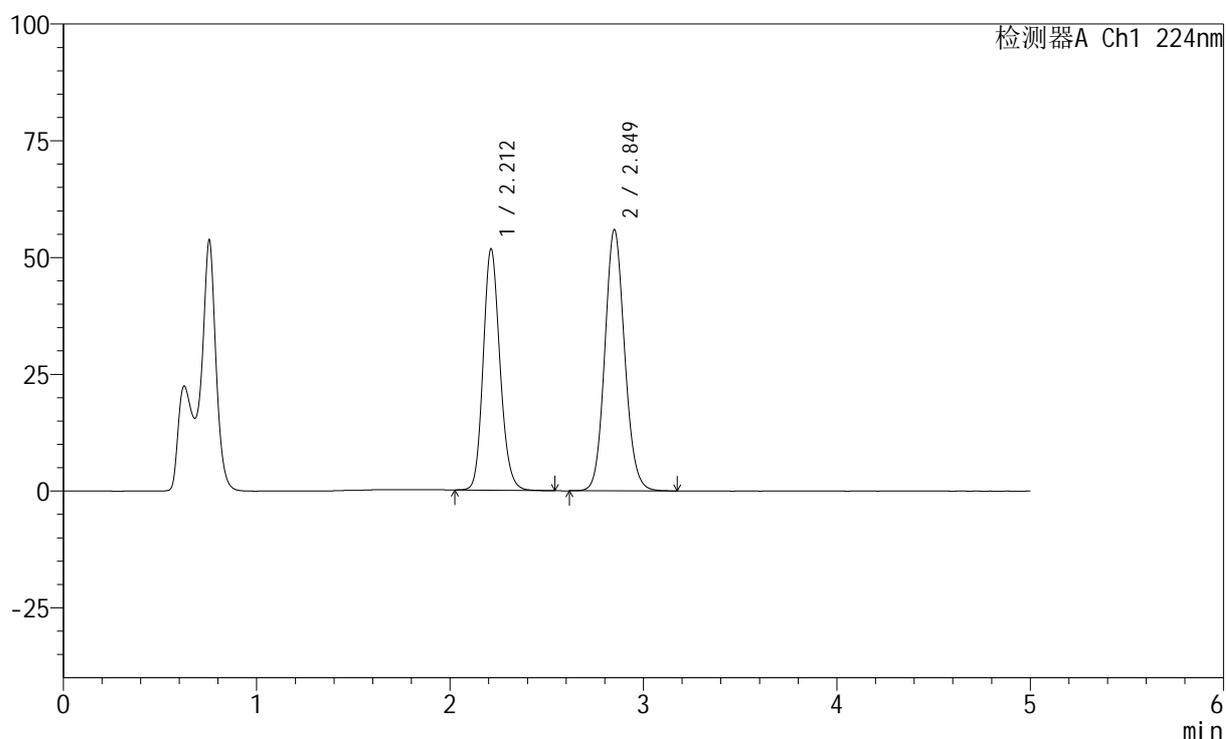
图157 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-613-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:51:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	311836	51694	43.871	3172	1.156	--
2	2.849	398973	55890	56.129	3754	1.104	3.711
总计		710809	107584	100.000			

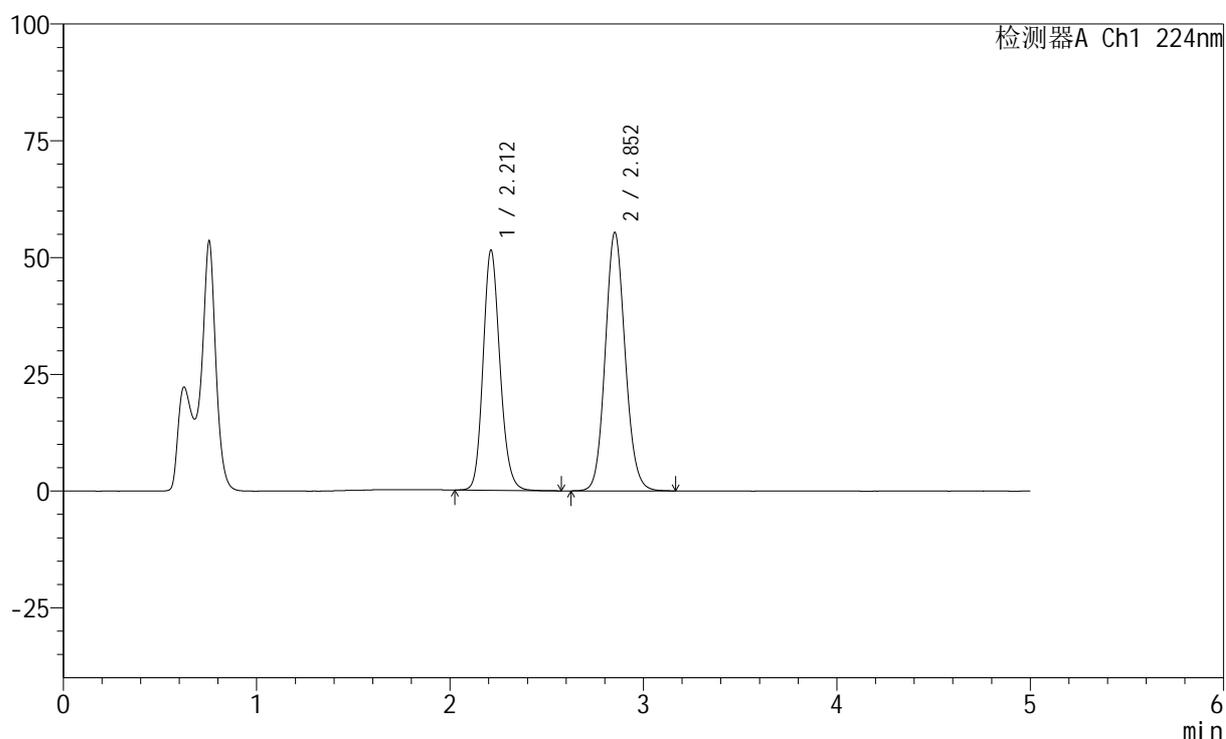
图158 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-614-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:56:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	311720	51432	44.039	3146	1.156	--
2	2.852	396103	55214	55.961	3731	1.103	3.712
总计		707824	106646	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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-615-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 07:01:46

实验者: wangdan

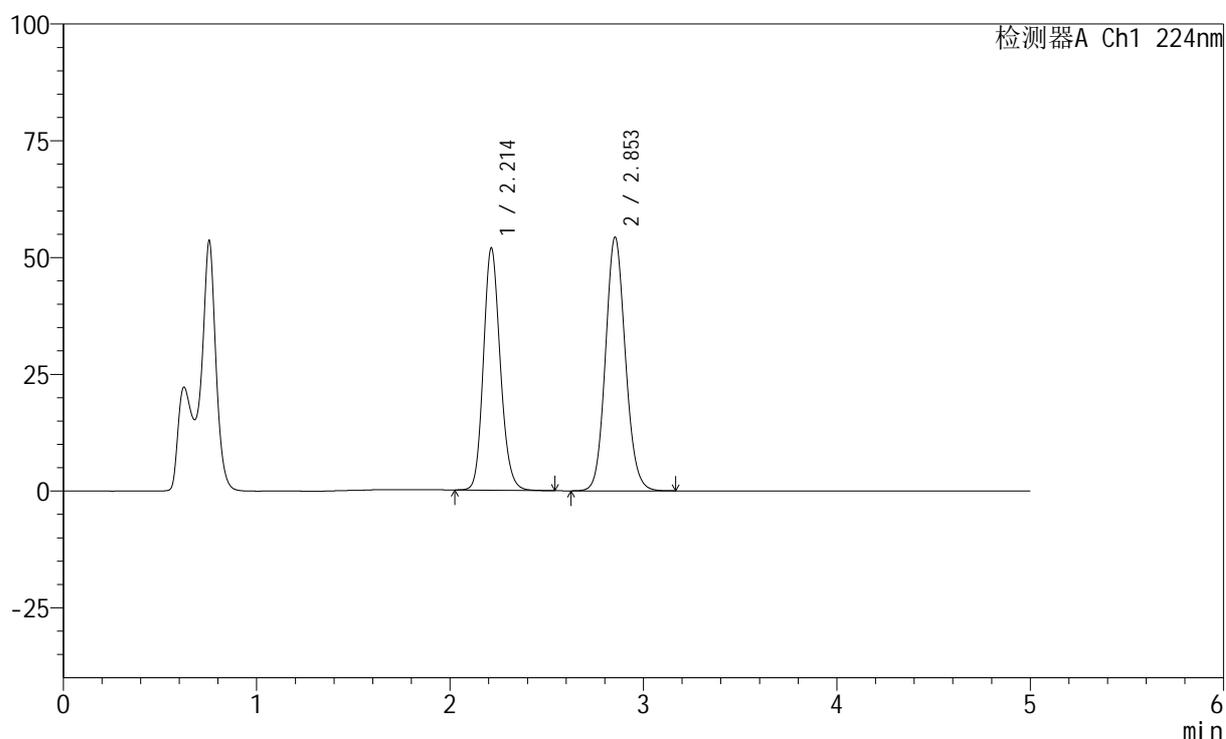
处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	313919	51889	44.691	3156	1.155	--
2	2.853	388508	54282	55.309	3740	1.104	3.713
总计		702427	106171	100.000			

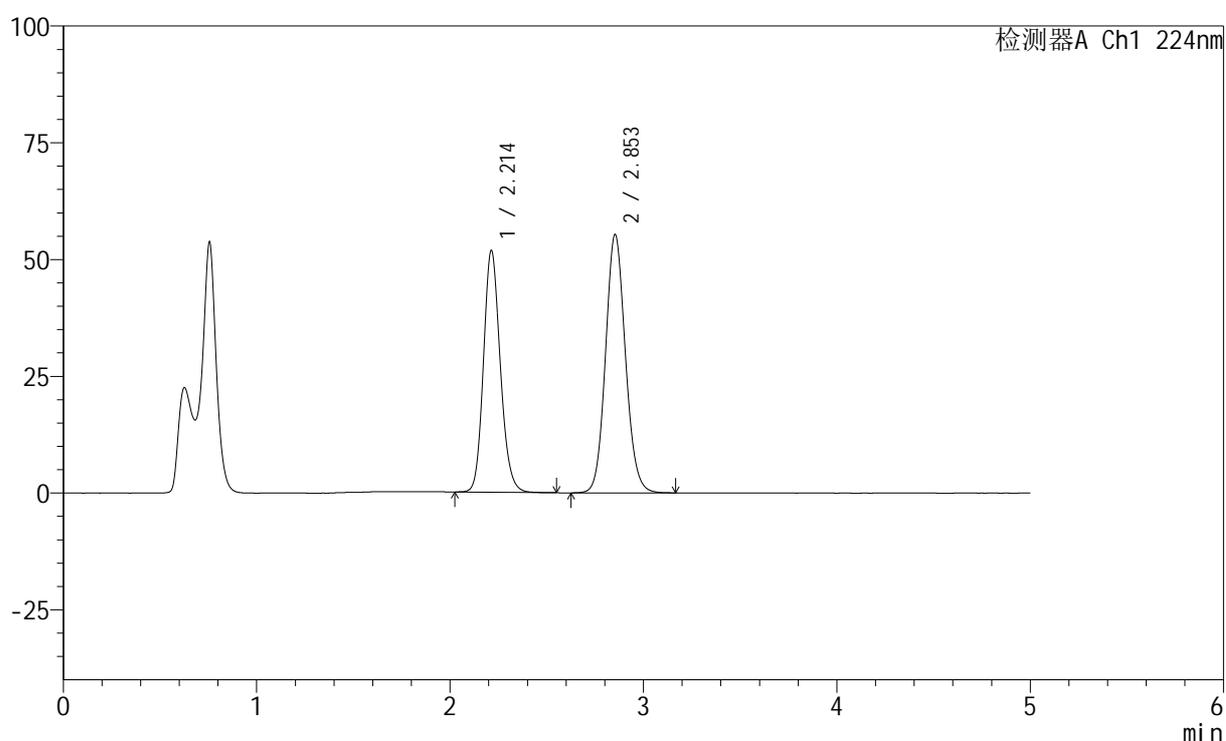
图160 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-617-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:12:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	313332	51796	44.184	3159	1.155	--
2	2.853	395824	55294	55.816	3735	1.103	3.712
总计		709156	107089	100.000			

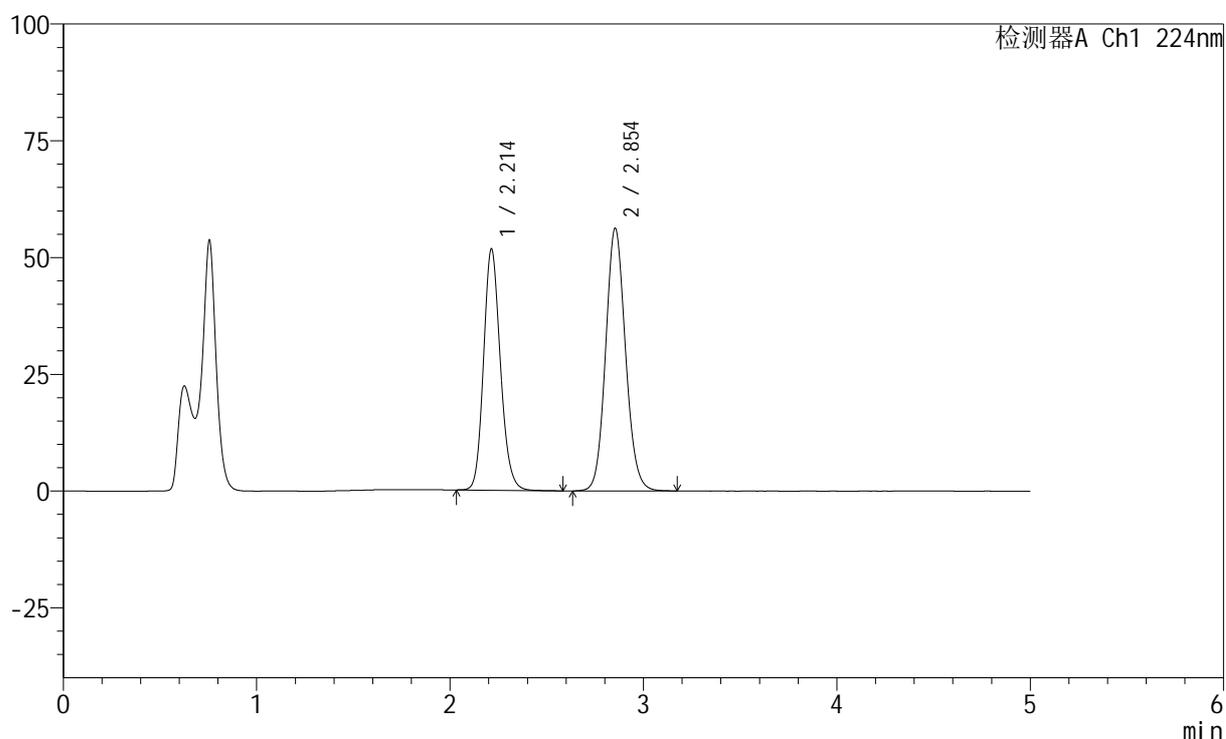
图162 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-619-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:23:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:07:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	312802	51674	43.754	3158	1.156	--
2	2.854	402110	56226	56.246	3742	1.102	3.713
总计		714911	107900	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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

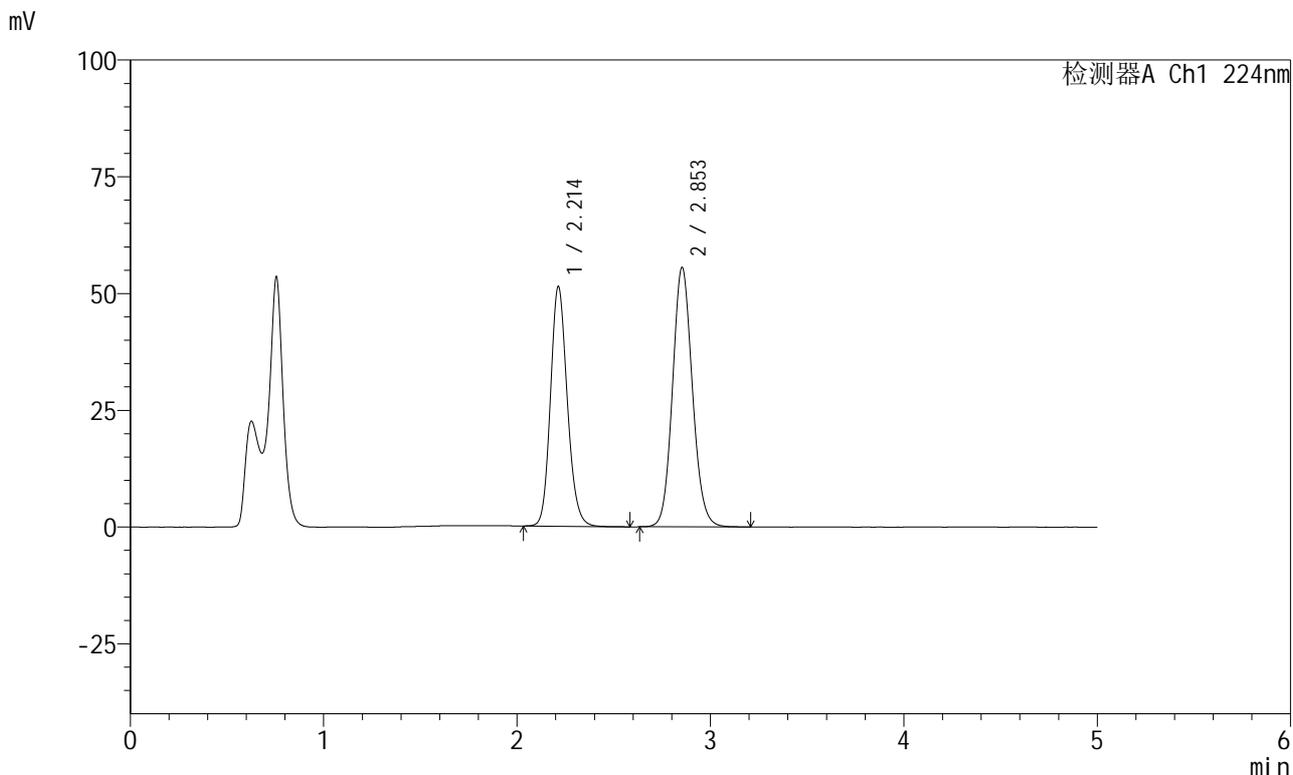


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-620-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:28:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:07:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	311004	51368	43.904	3154	1.156	--
2	2.853	397369	55520	56.096	3737	1.105	3.711
总计		708373	106888	100.000			

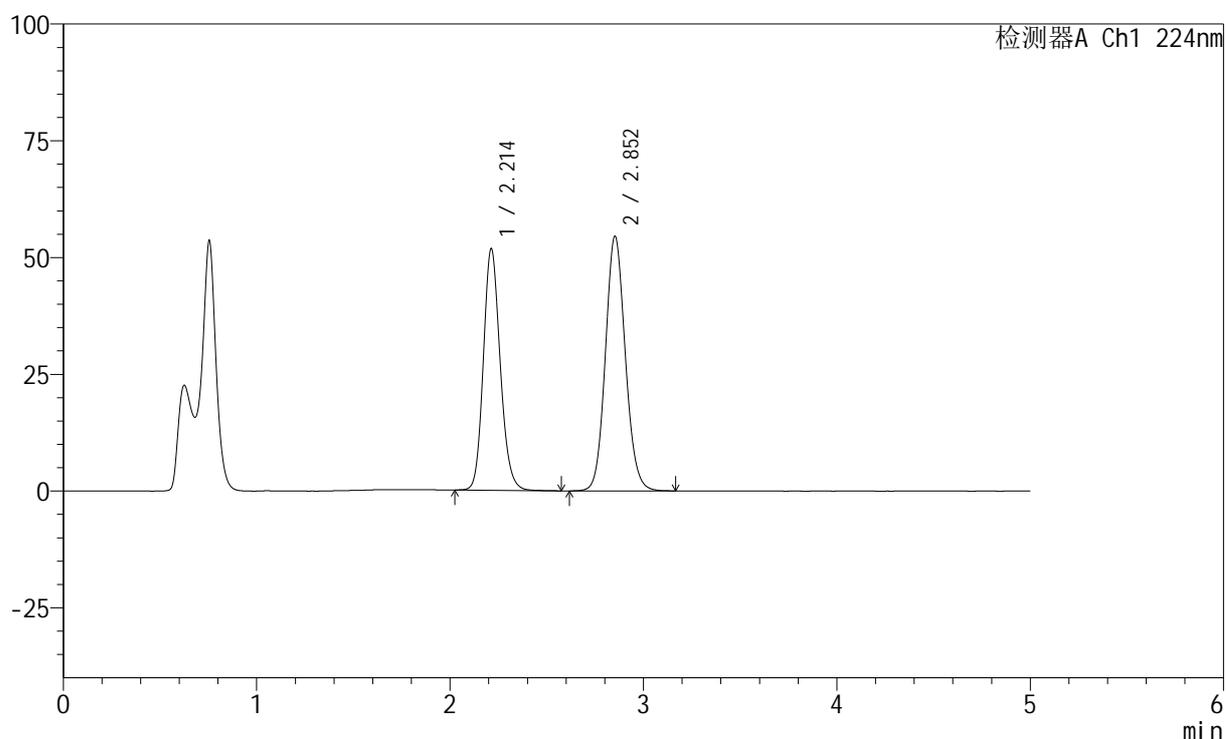
图165 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-621-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:33:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	313354	51750	44.534	3154	1.155	--
2	2.852	390280	54463	55.466	3729	1.103	3.709
总计		703634	106213	100.000			

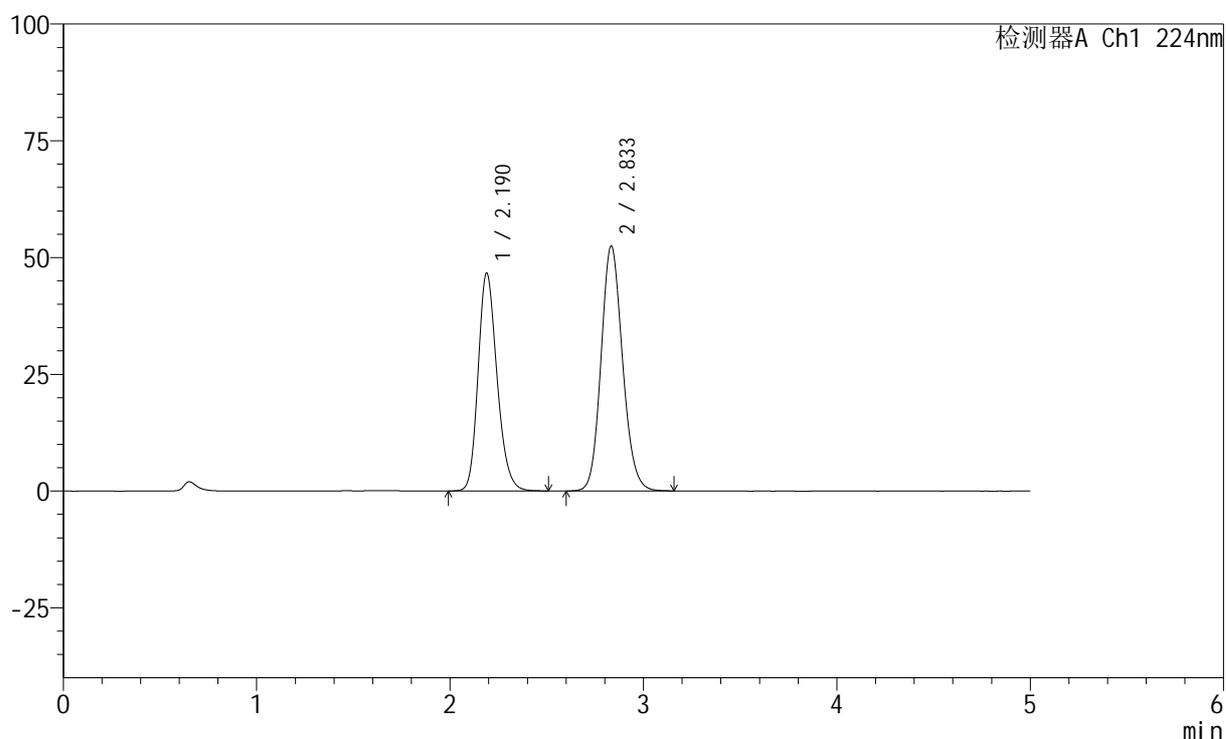
图166 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-622-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:39:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	317592	46657	43.901	2439	1.206	--
2	2.833	405840	52386	56.099	3149	1.133	3.391
总计		723433	99044	100.000			

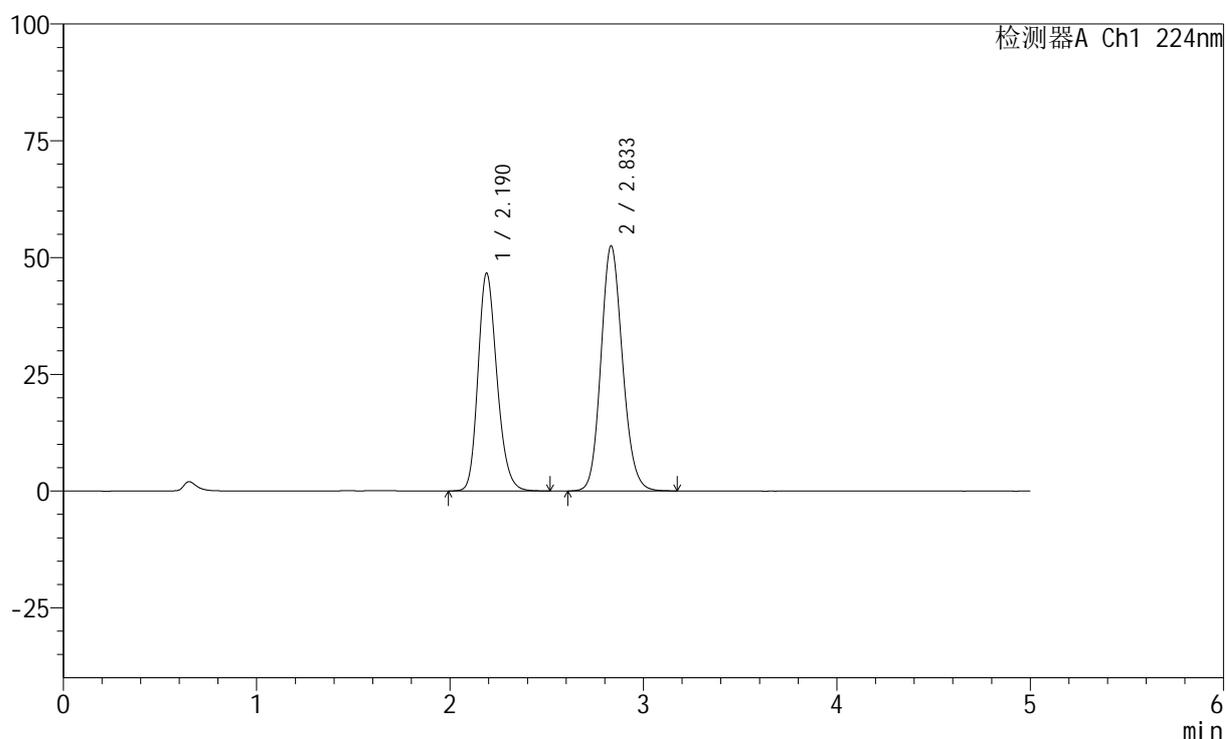
图167 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-623-2 - zzp-6010903p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:44:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	317453	46657	43.832	2440	1.205	--
2	2.833	406790	52429	56.168	3135	1.134	3.387
总计		724243	99087	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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

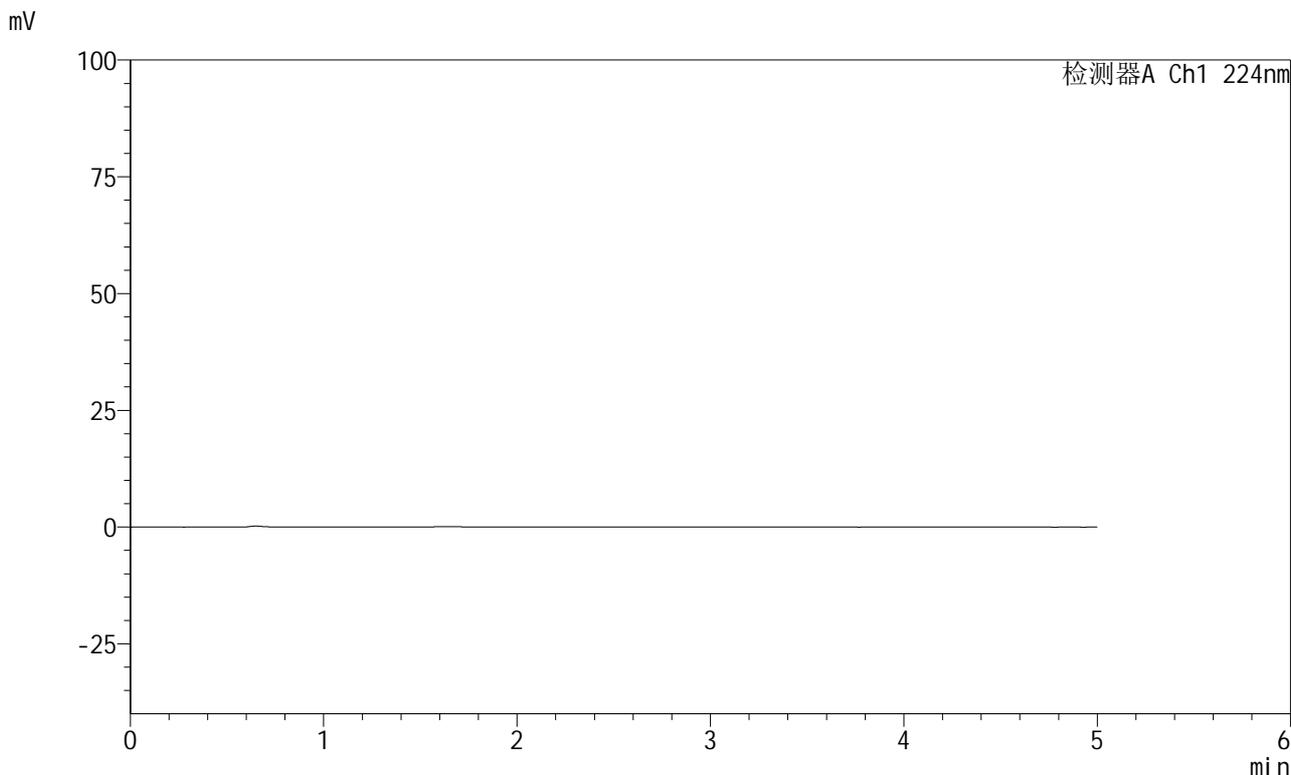


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-624-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:50:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 16:08:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

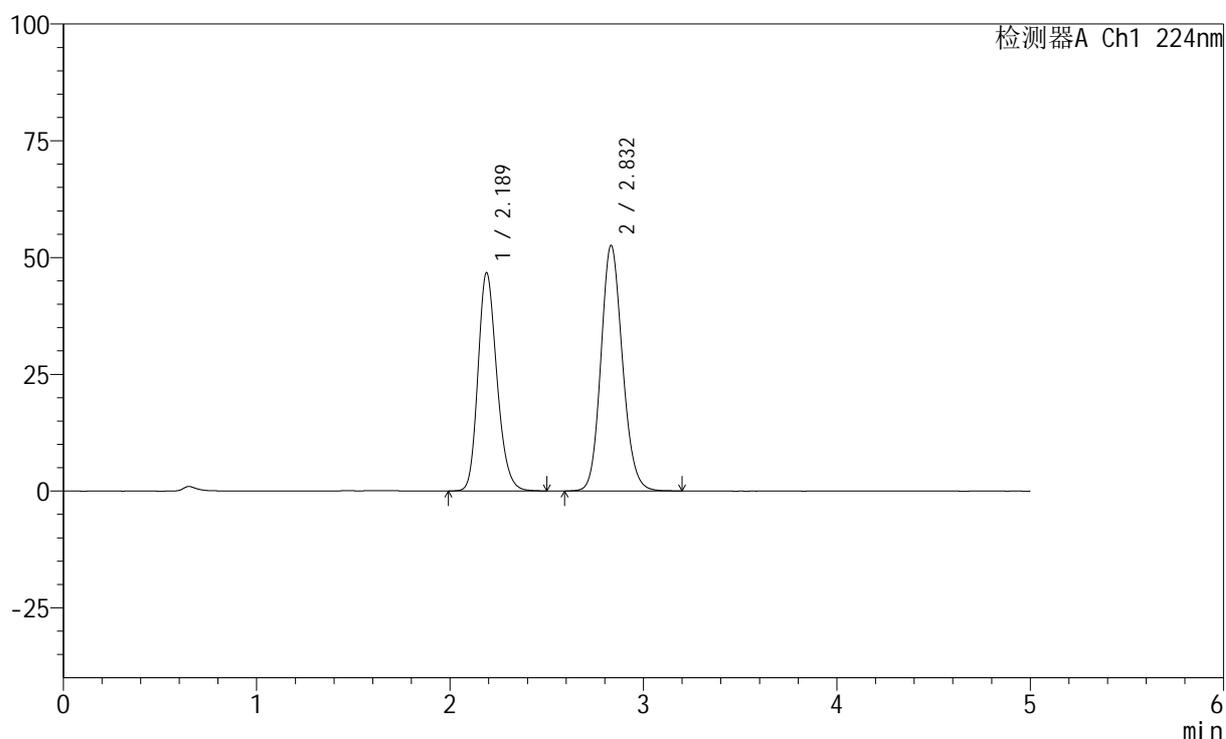
图169 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-625-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:55:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:08:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	317741	46762	43.776	2446	1.204	--
2	2.832	408100	52563	56.224	3136	1.134	3.390
总计		725841	99325	100.000			

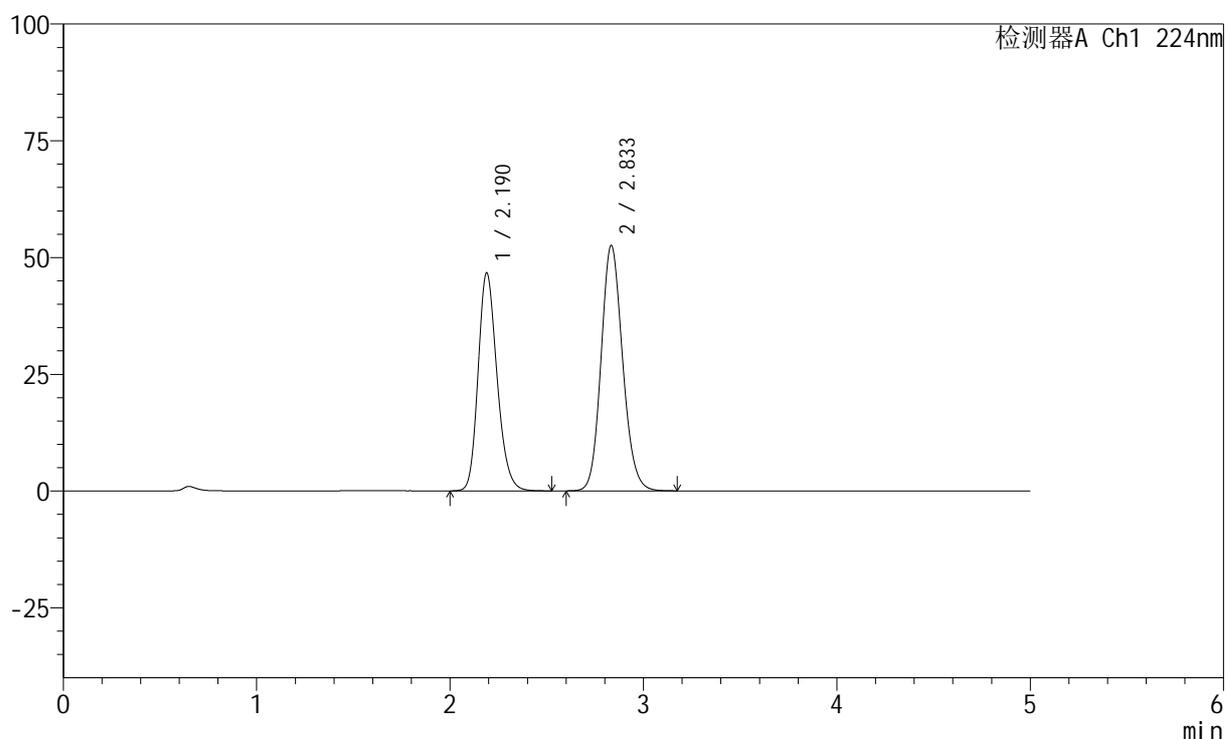
图170 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-626-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:00:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	318182	46694	43.841	2436	1.206	--
2	2.833	407586	52466	56.159	3132	1.134	3.385
总计		725769	99160	100.000			

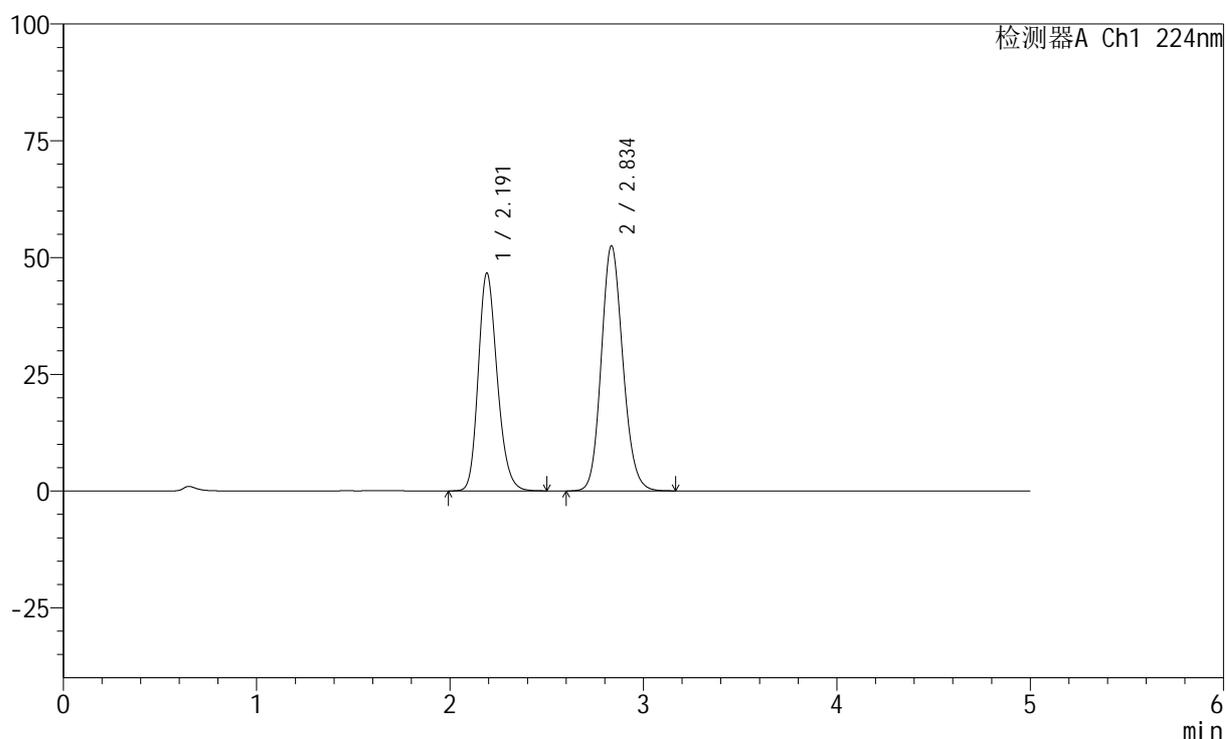
图171 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-628-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:11:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	317802	46610	43.828	2438	1.206	--
2	2.834	407317	52339	56.172	3130	1.135	3.385
总计		725120	98949	100.000			

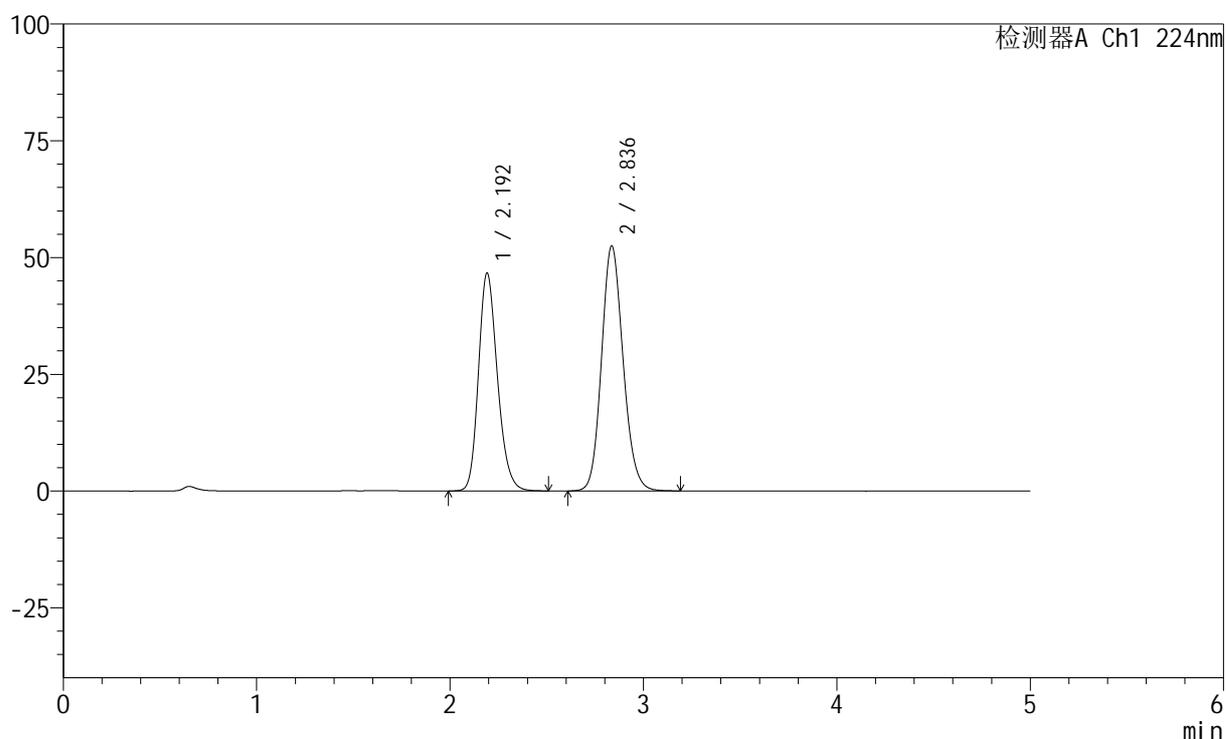
图173 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-629-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:17:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	317970	46523	43.844	2439	1.206	--
2	2.836	407265	52426	56.156	3136	1.134	3.387
总计		725234	98949	100.000			

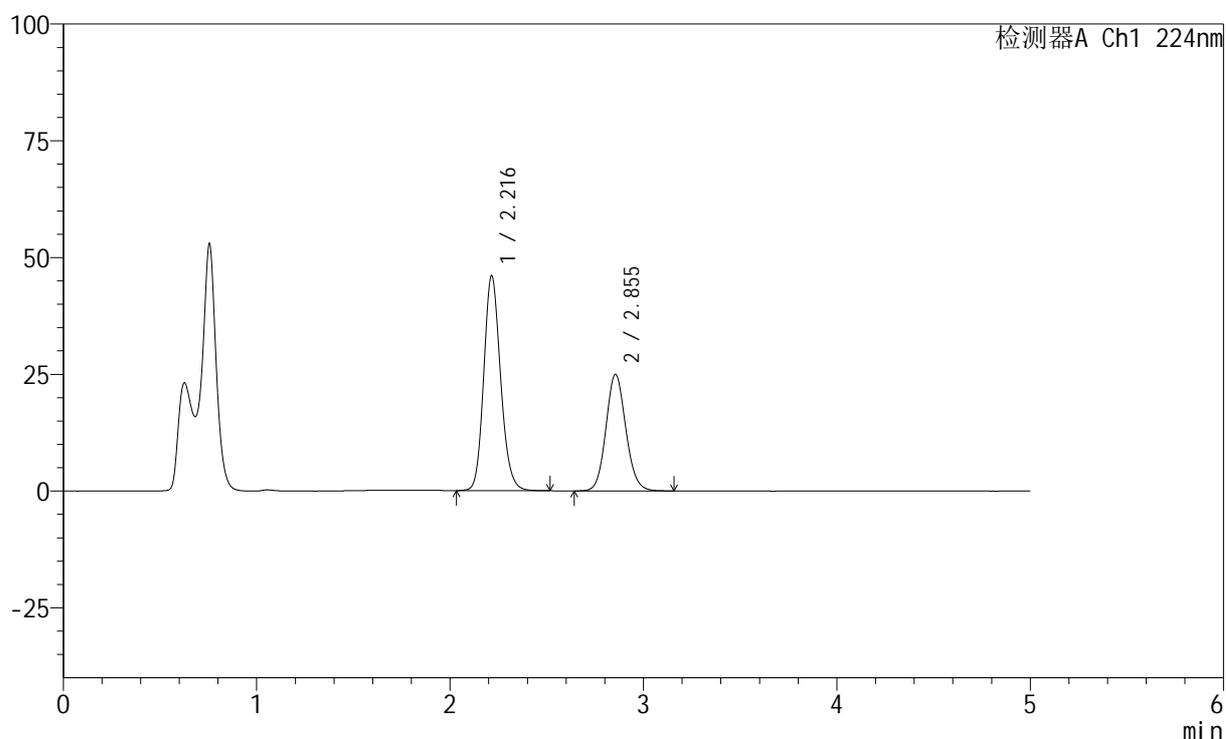
图174 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-630-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:22:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	278811	45992	60.913	3158	1.156	--
2	2.855	178906	25003	39.087	3742	1.103	3.714
总计		457717	70994	100.000			

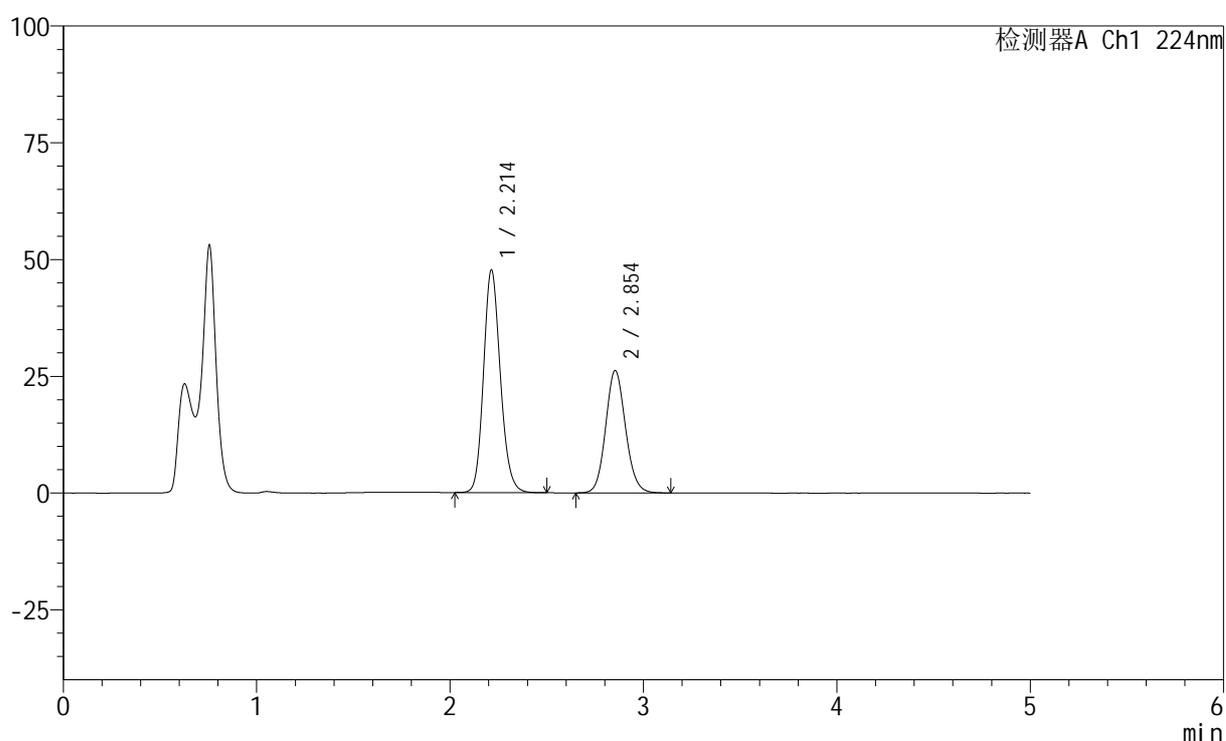
图175 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-631-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:27:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	288454	47698	60.652	3161	1.156	--
2	2.854	187137	26206	39.348	3740	1.104	3.714
总计		475591	73905	100.000			

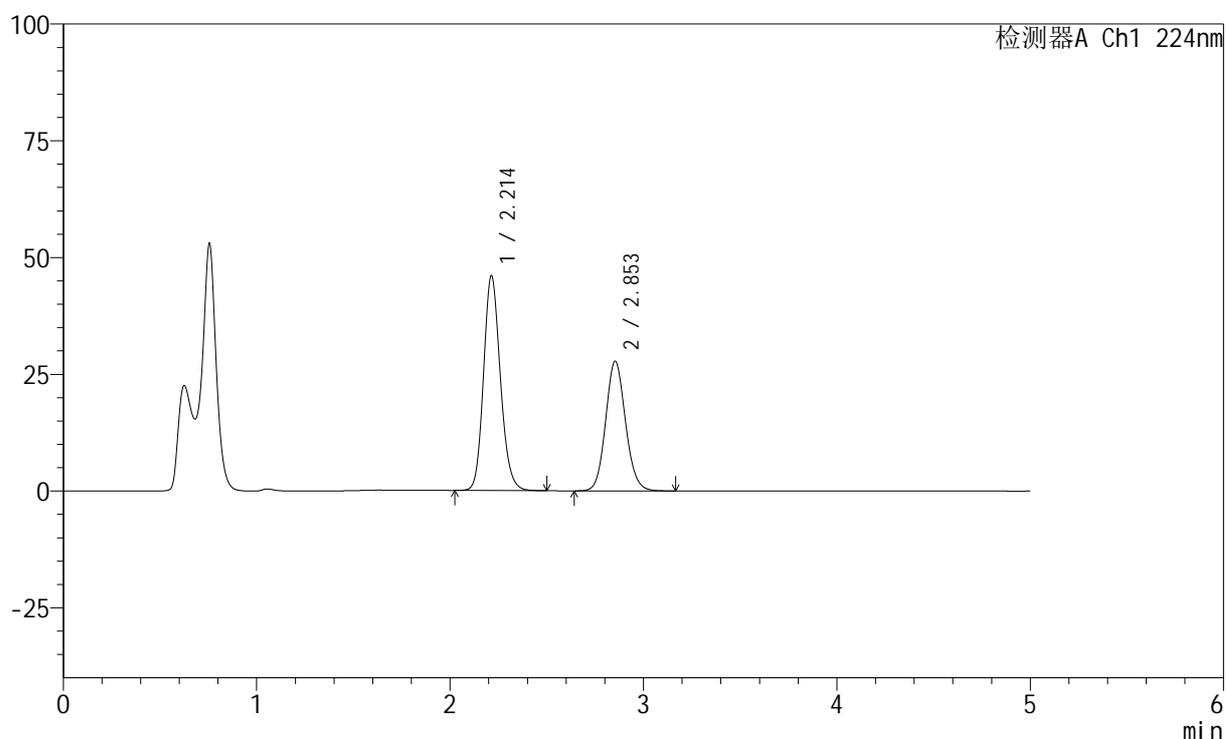
图176 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-632-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:33:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	278389	46038	58.365	3159	1.156	--
2	2.853	198591	27775	41.635	3741	1.103	3.713
总计		476980	73813	100.000			

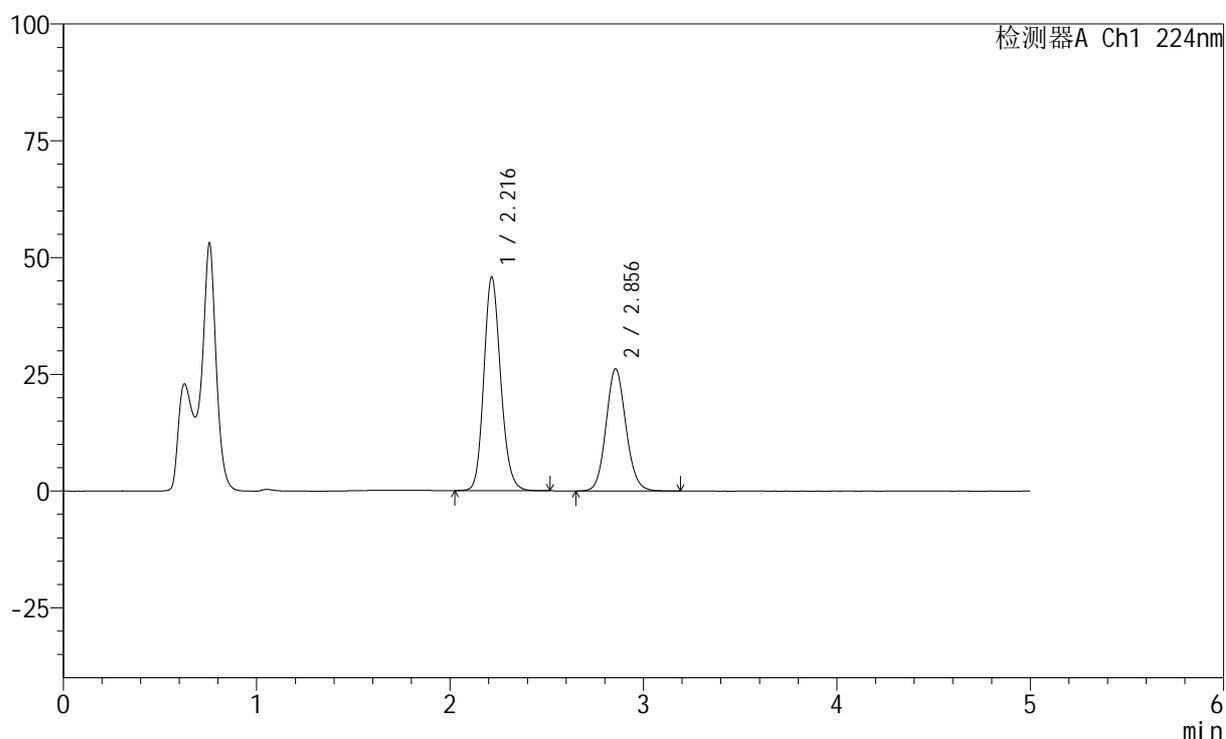
图177 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-634-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:44:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	276959	45659	59.669	3157	1.156	--
2	2.856	187199	26172	40.331	3740	1.104	3.713
总计		464158	71831	100.000			

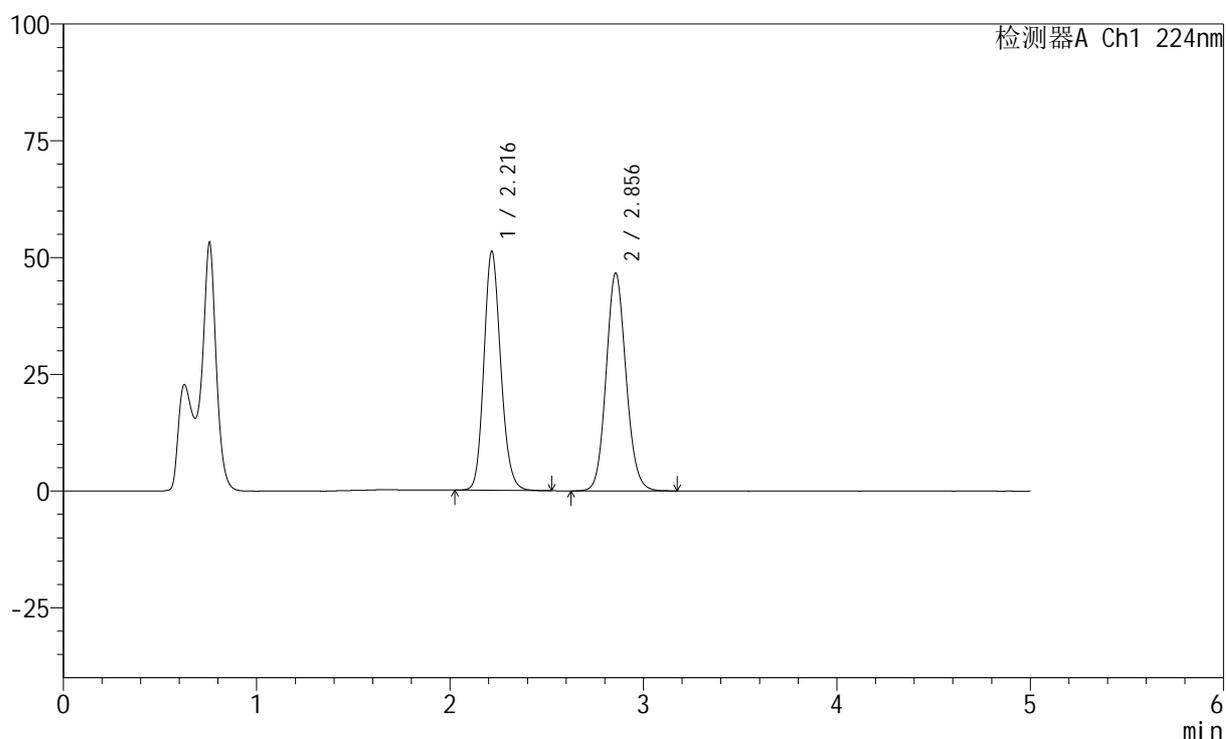
图179 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-636-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:54:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	310024	51069	48.148	3158	1.155	--
2	2.856	333871	46650	51.852	3741	1.103	3.714
总计		643895	97719	100.000			

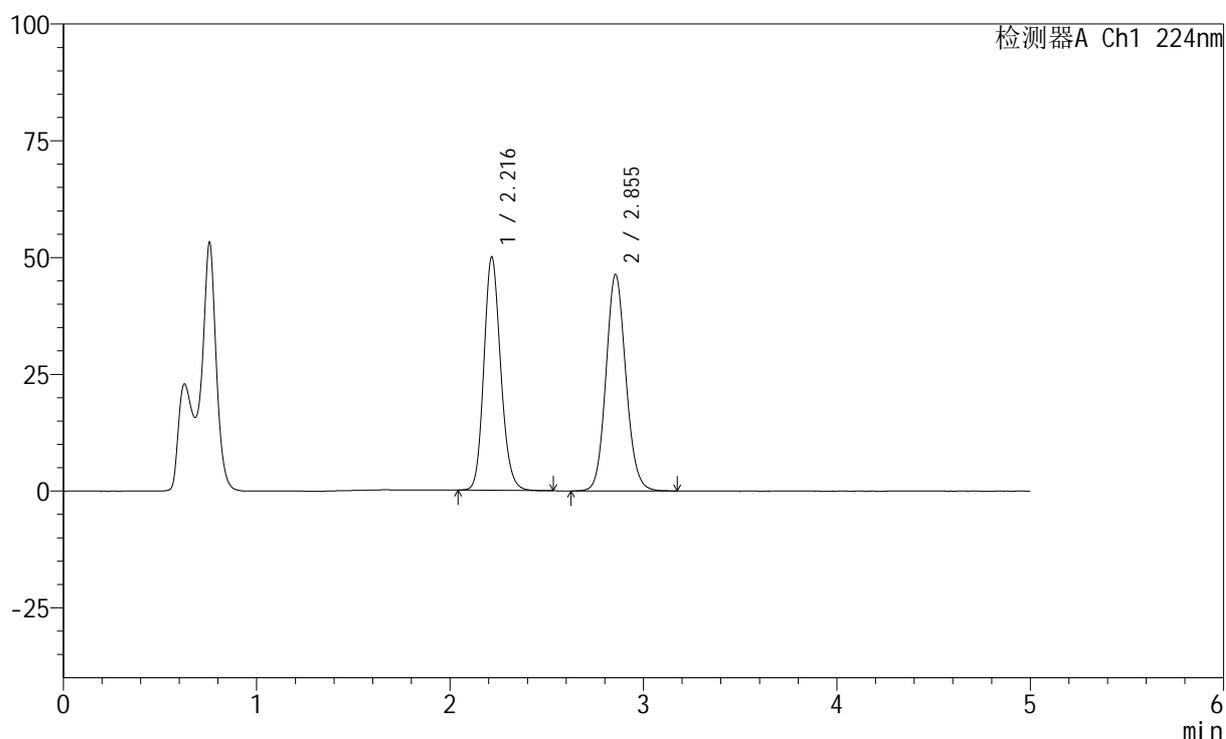
图181 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-638-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:05:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:08:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	302079	49853	47.659	3168	1.155	--
2	2.855	331758	46363	52.341	3739	1.103	3.713
总计		633837	96216	100.000			

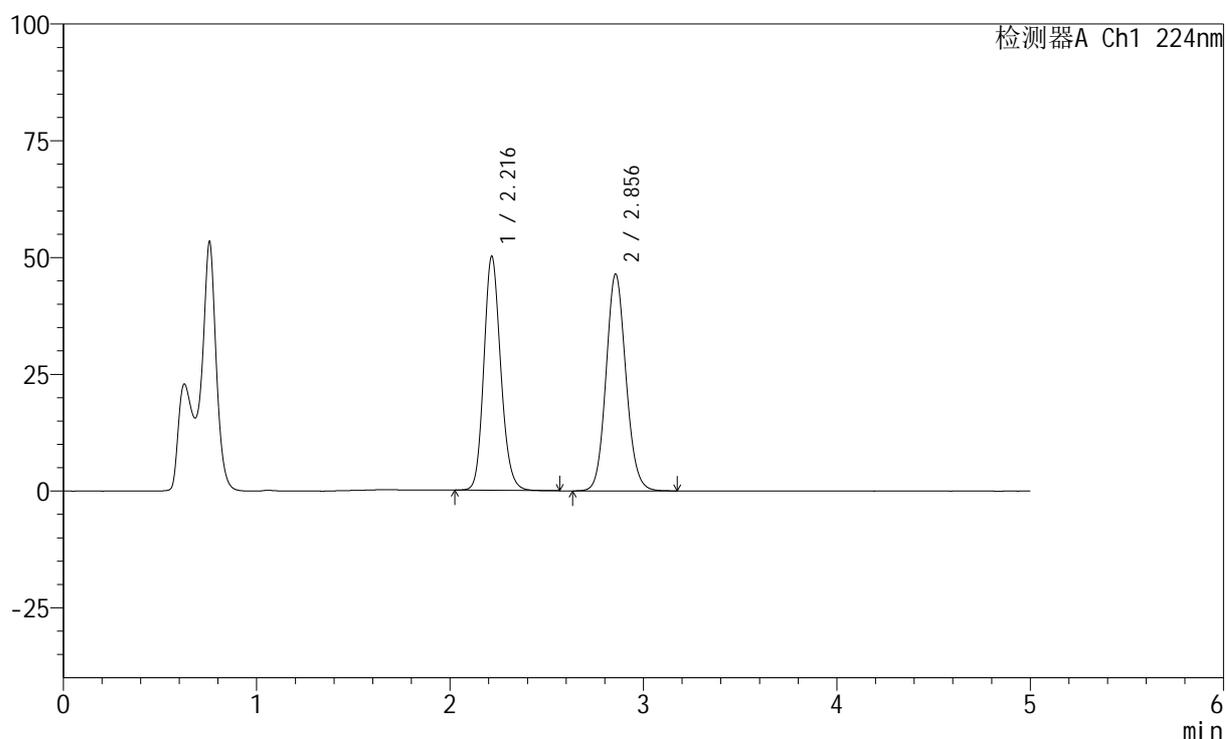
图183 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-640-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:16:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:09:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	303927	50045	47.768	3158	1.155	--
2	2.856	332323	46444	52.232	3742	1.103	3.713
总计		636250	96489	100.000			

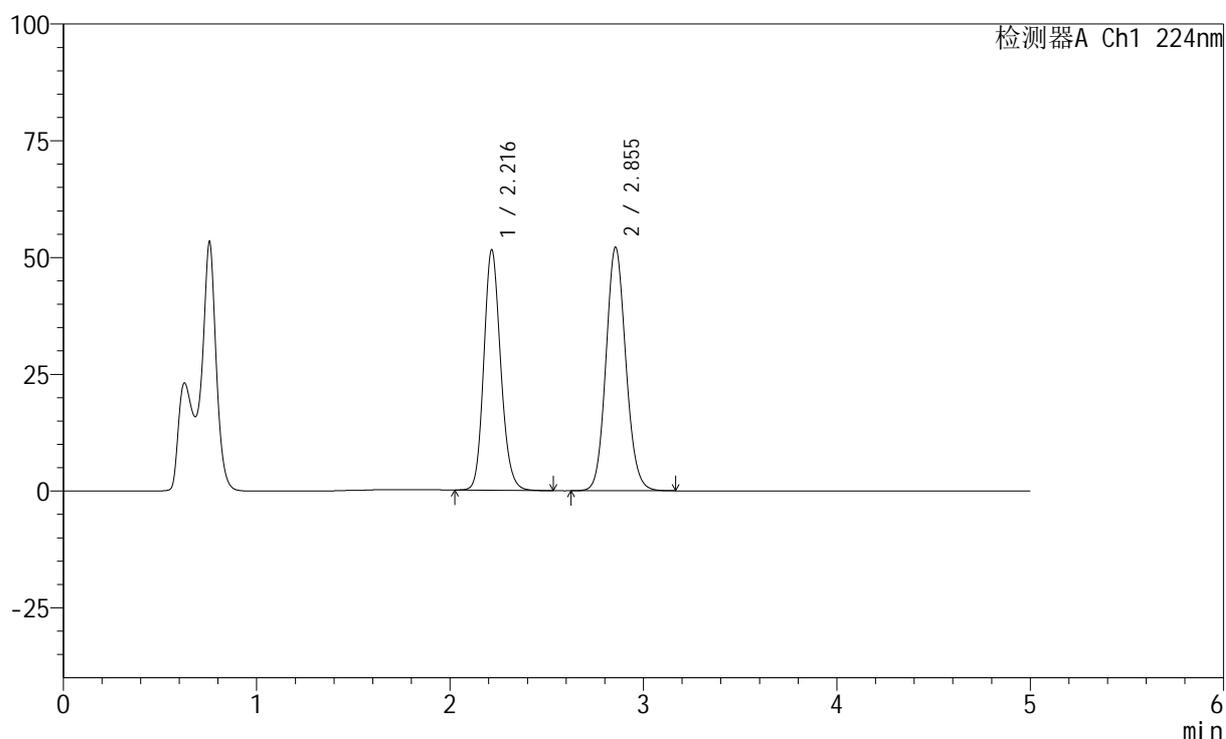
图185 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-642-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:27:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	311966	51414	45.545	3158	1.155	--
2	2.855	372996	52175	54.455	3742	1.104	3.713
总计		684962	103589	100.000			

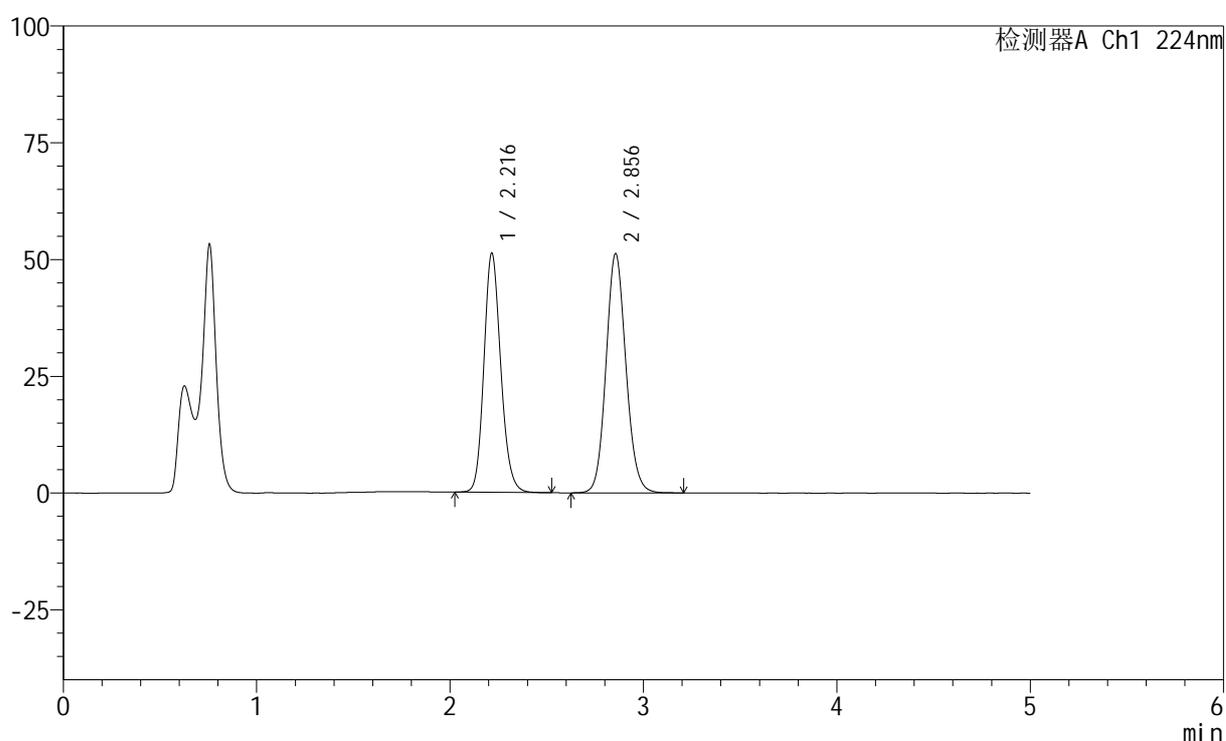
图187 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-643-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:32:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	310365	51093	45.817	3156	1.156	--
2	2.856	367033	51259	54.183	3738	1.103	3.709
总计		677398	102352	100.000			

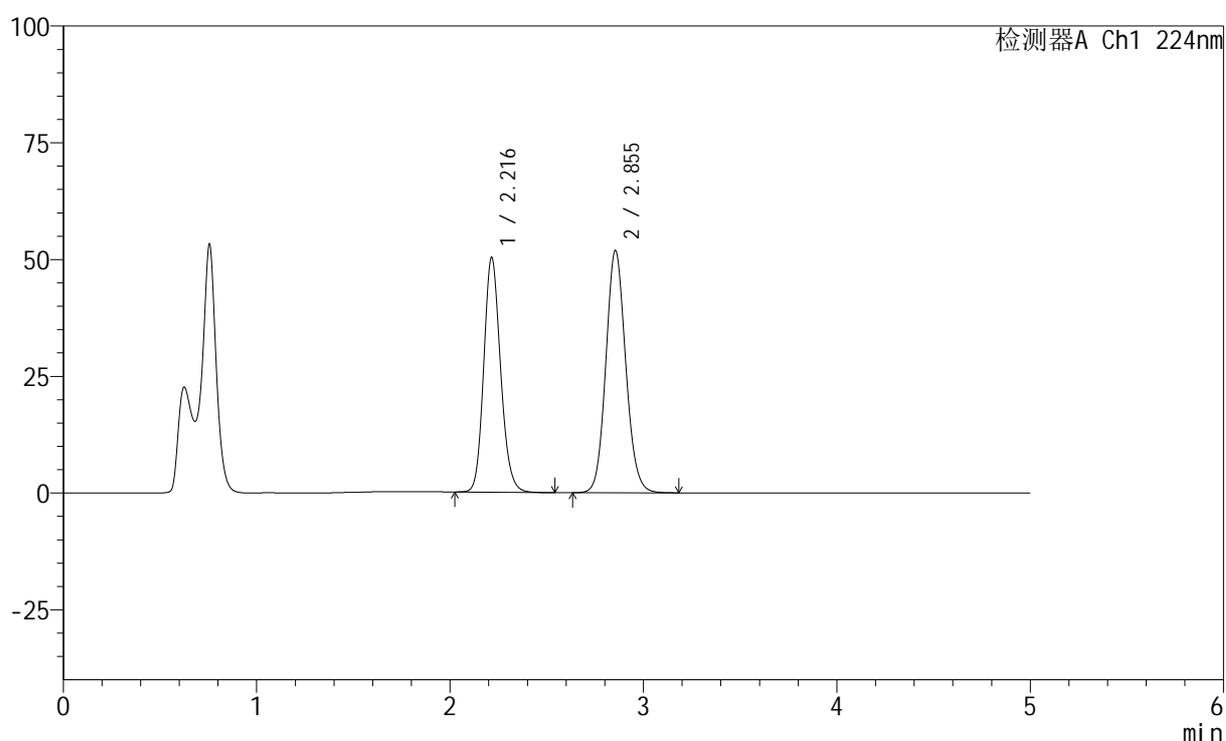
图188 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-644-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:37:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	304288	50225	45.033	3159	1.155	--
2	2.855	371415	51904	54.967	3738	1.103	3.711
总计		675703	102129	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-645-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 09:43:12

实验者: wangdan

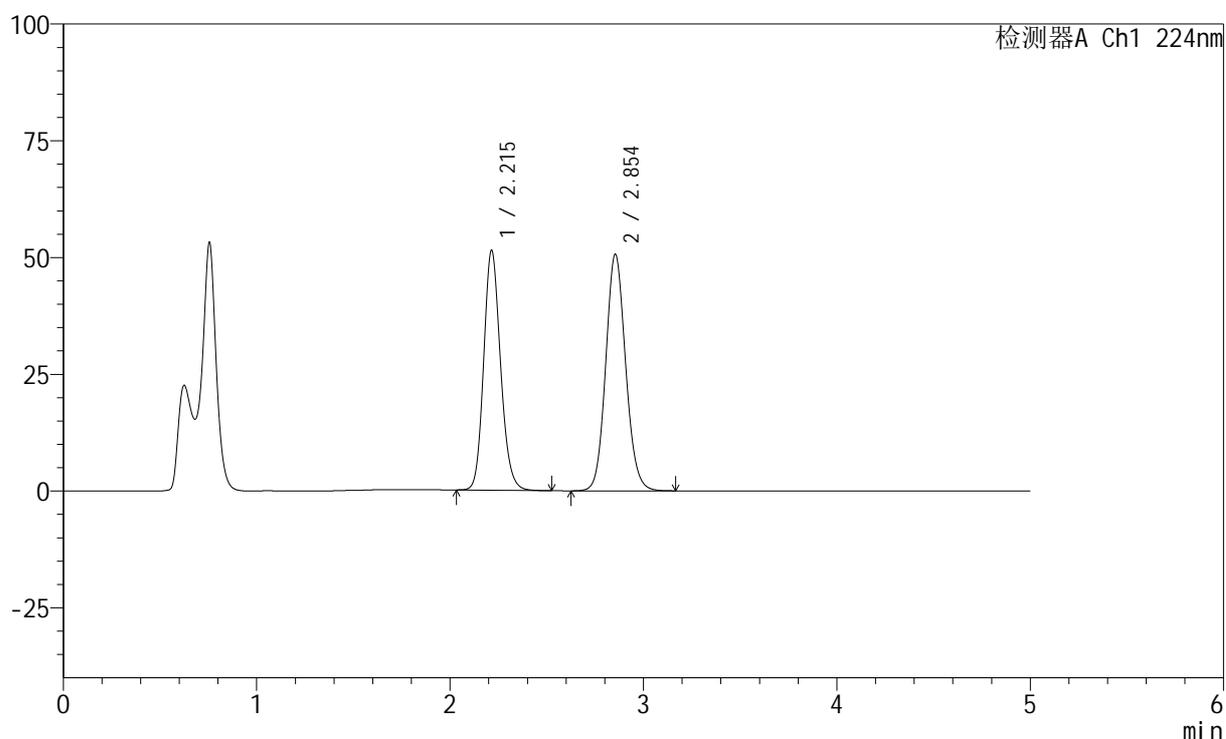
处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	310986	51329	46.165	3155	1.155	--
2	2.854	362650	50662	53.835	3734	1.104	3.708
总计		673636	101991	100.000			

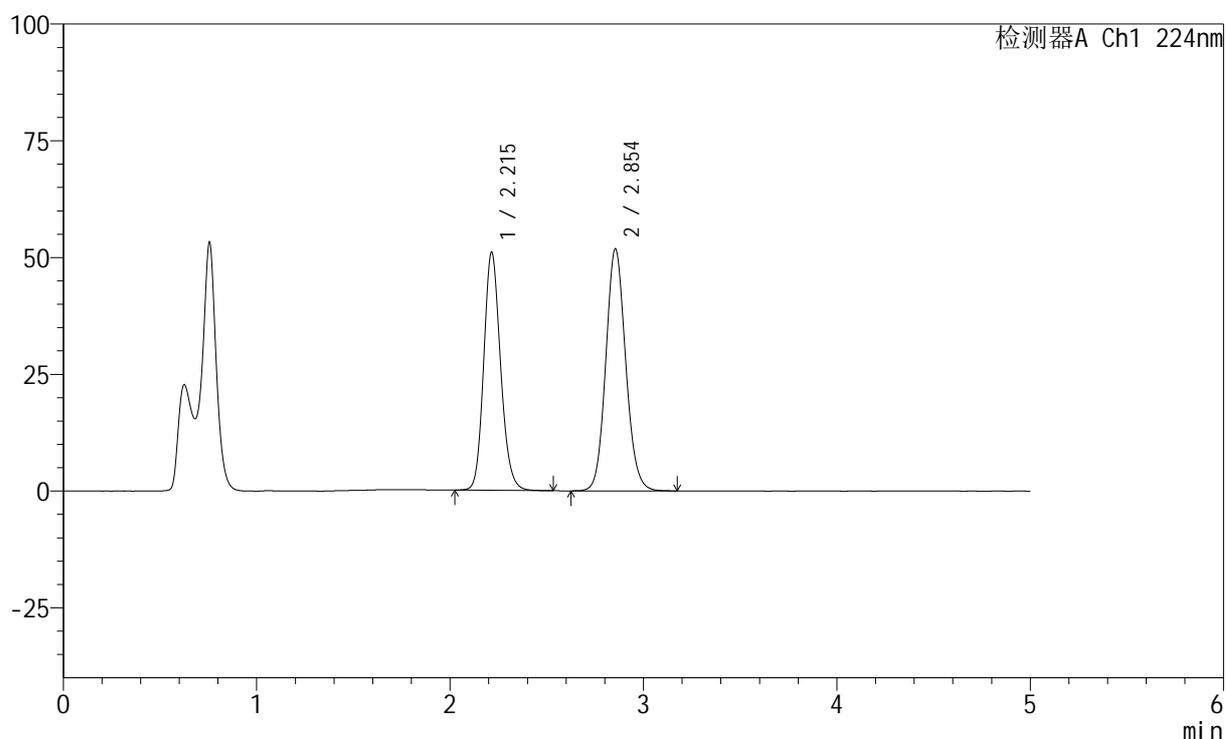
图190 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-647-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:53:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/15 16:09:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	308501	50918	45.396	3158	1.155	--
2	2.854	371070	51833	54.604	3732	1.104	3.709
总计		679571	102751	100.000			

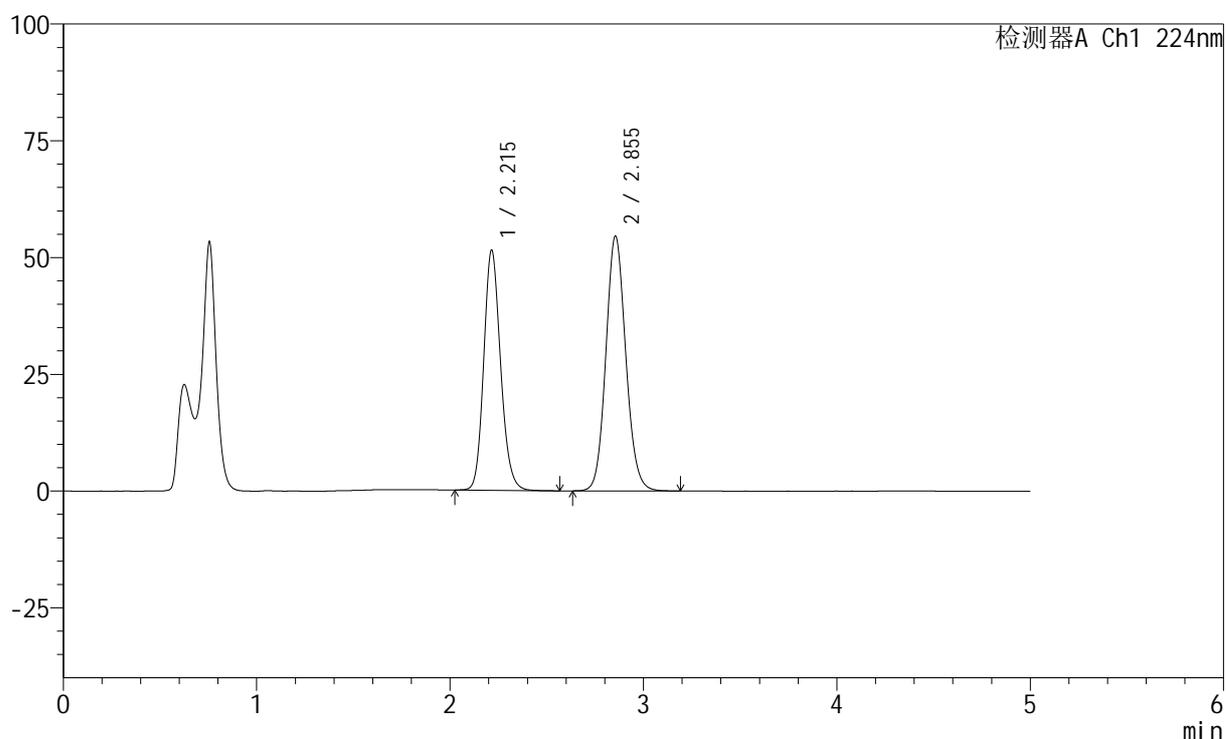
图192 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-648-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:59:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	311819	51383	44.377	3154	1.156	--
2	2.855	390833	54594	55.623	3733	1.104	3.710
总计		702652	105977	100.000			

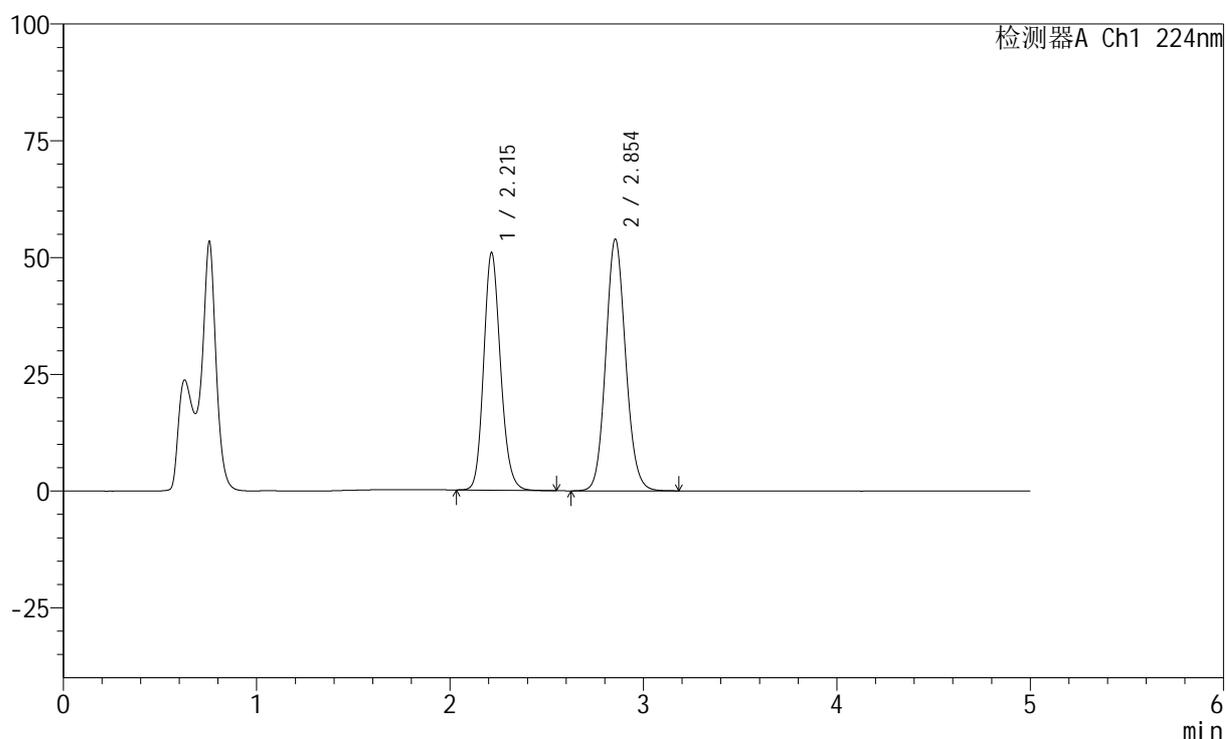
图193 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-653-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:26:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	308165	50856	44.406	3160	1.157	--
2	2.854	385808	53931	55.594	3734	1.102	3.710
总计		693974	104786	100.000			

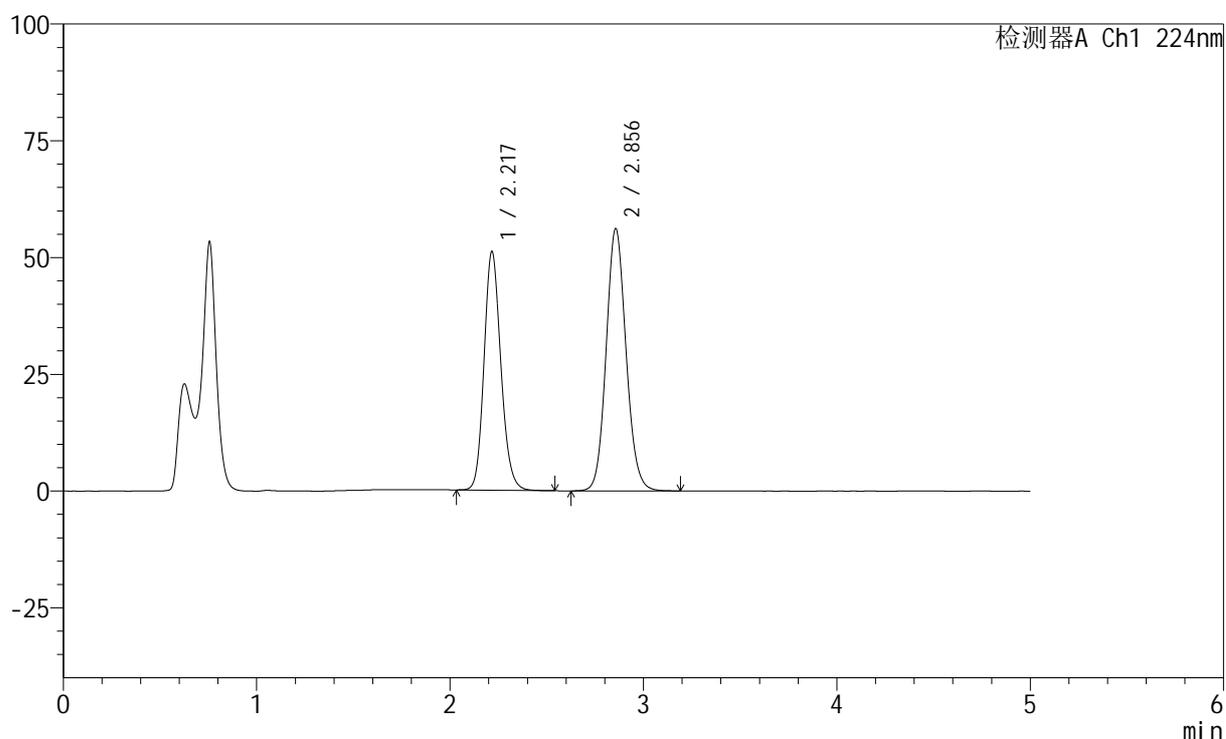
图198 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-654-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:31:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	309683	50922	43.482	3159	1.156	--
2	2.856	402532	56187	56.518	3739	1.104	3.710
总计		712215	107109	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-655-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 10:37:03

实验者: wangdan

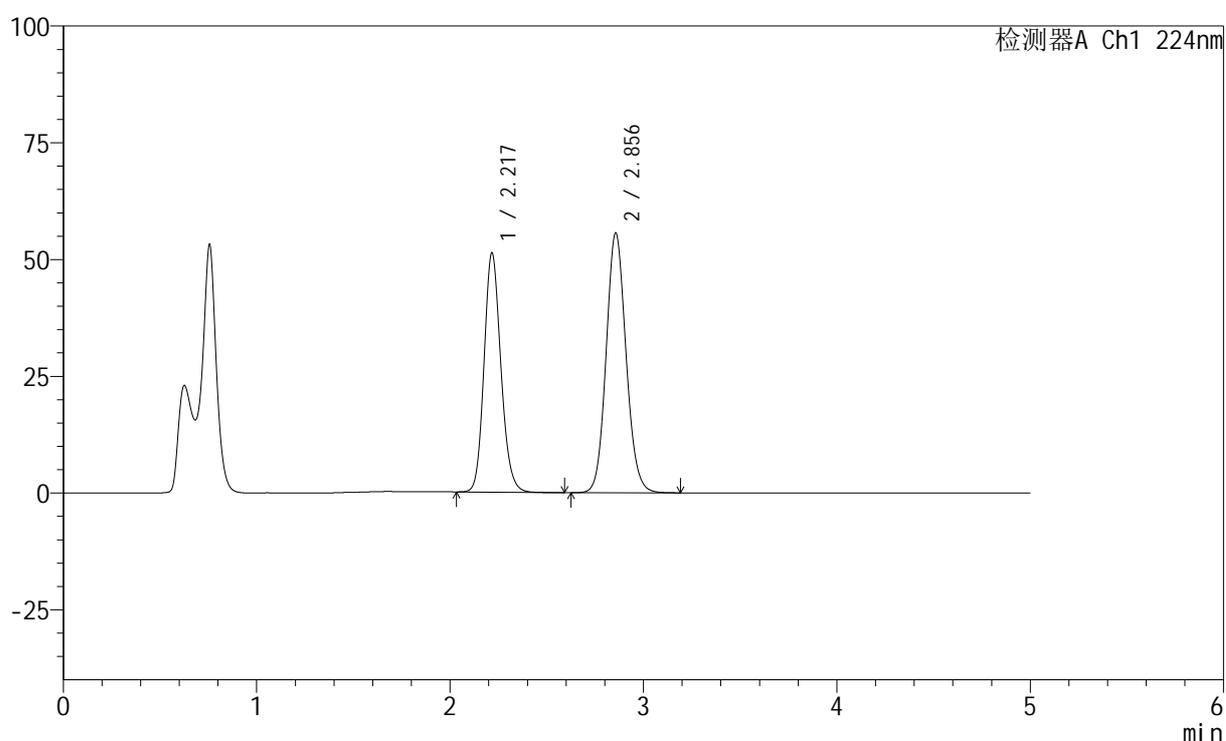
处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	310445	51026	43.794	3162	1.155	--
2	2.856	398439	55656	56.206	3743	1.103	3.711
总计		708884	106683	100.000			

图200 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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-656-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 10:42:26

实验者: wangdan

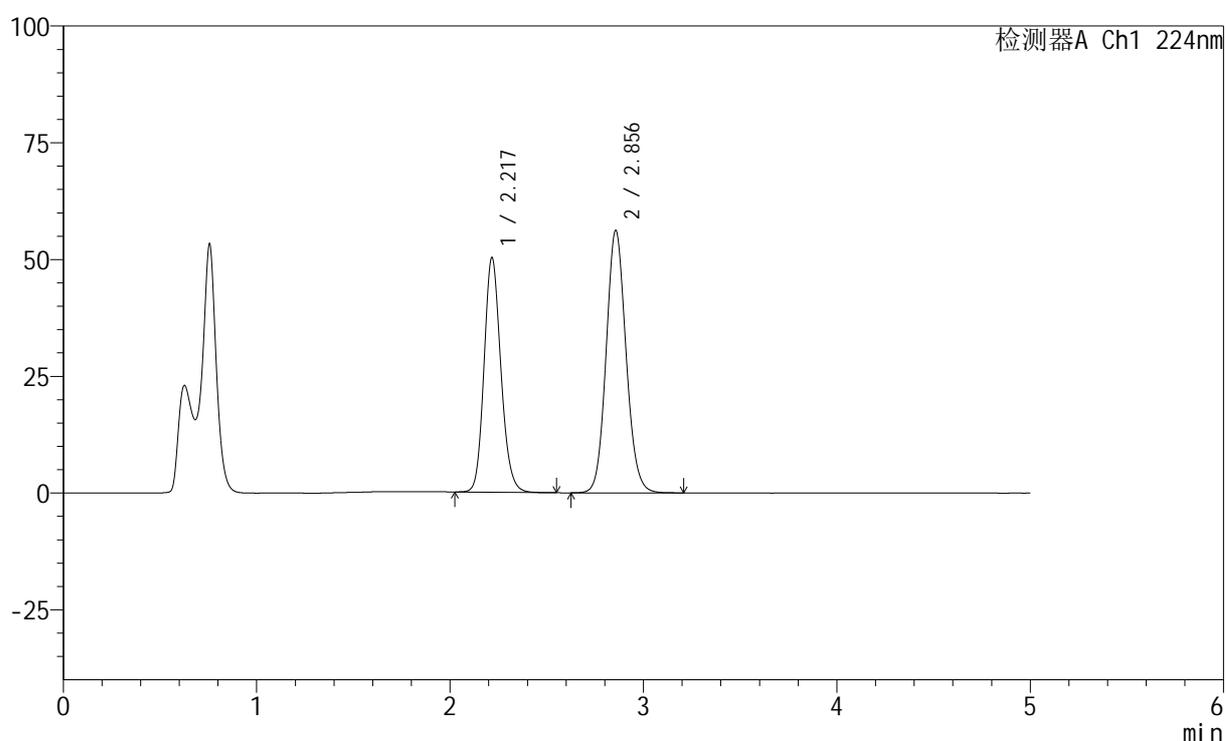
处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	304521	50049	43.080	3158	1.156	--
2	2.856	402348	56194	56.920	3738	1.103	3.709
总计		706869	106243	100.000			

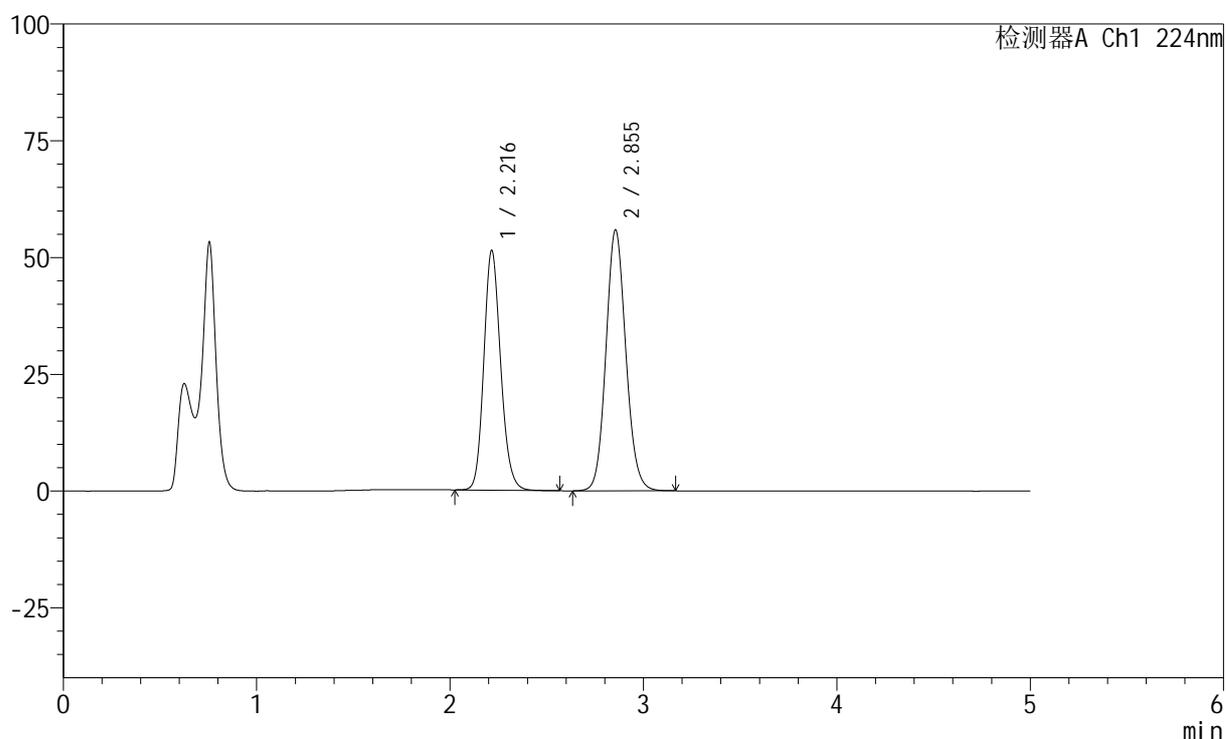
图201 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-657-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:47:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:09:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	311439	51276	43.783	3152	1.156	--
2	2.855	399893	55899	56.217	3739	1.103	3.710
总计		711332	107175	100.000			

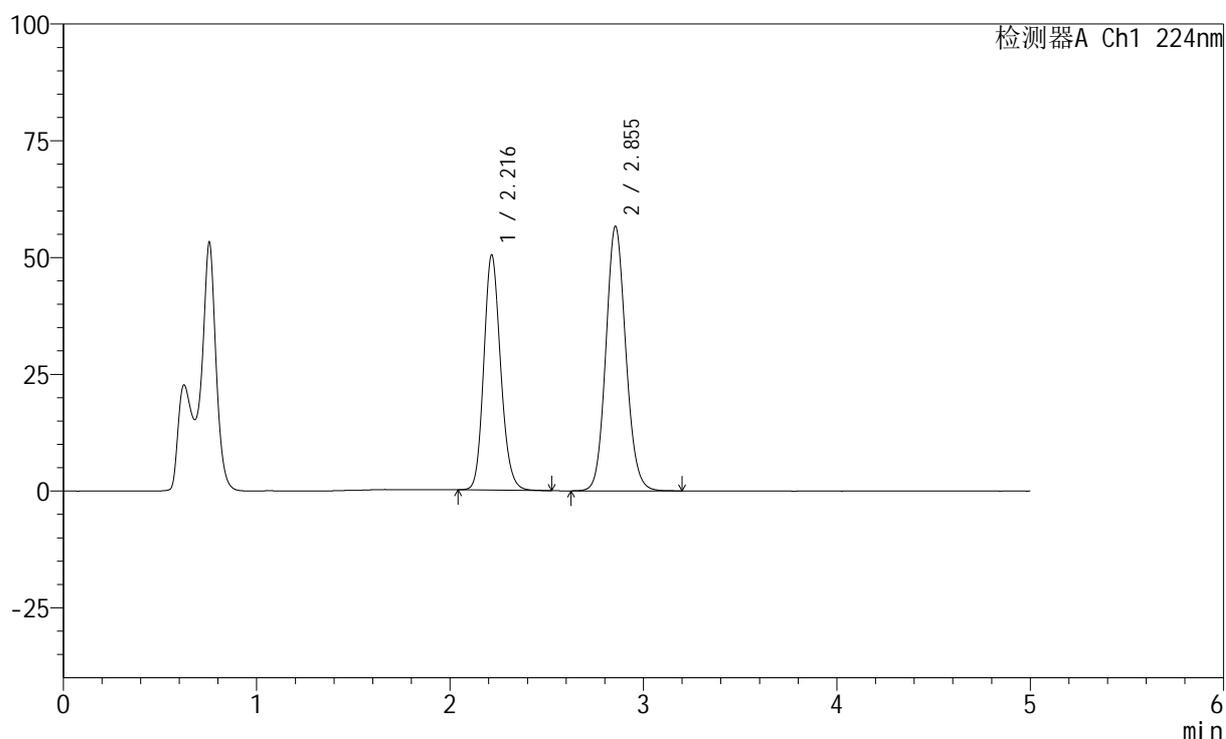
图202 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-658-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:53:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	305078	50302	42.913	3152	1.157	--
2	2.855	405851	56674	57.087	3736	1.105	3.709
总计		710928	106976	100.000			

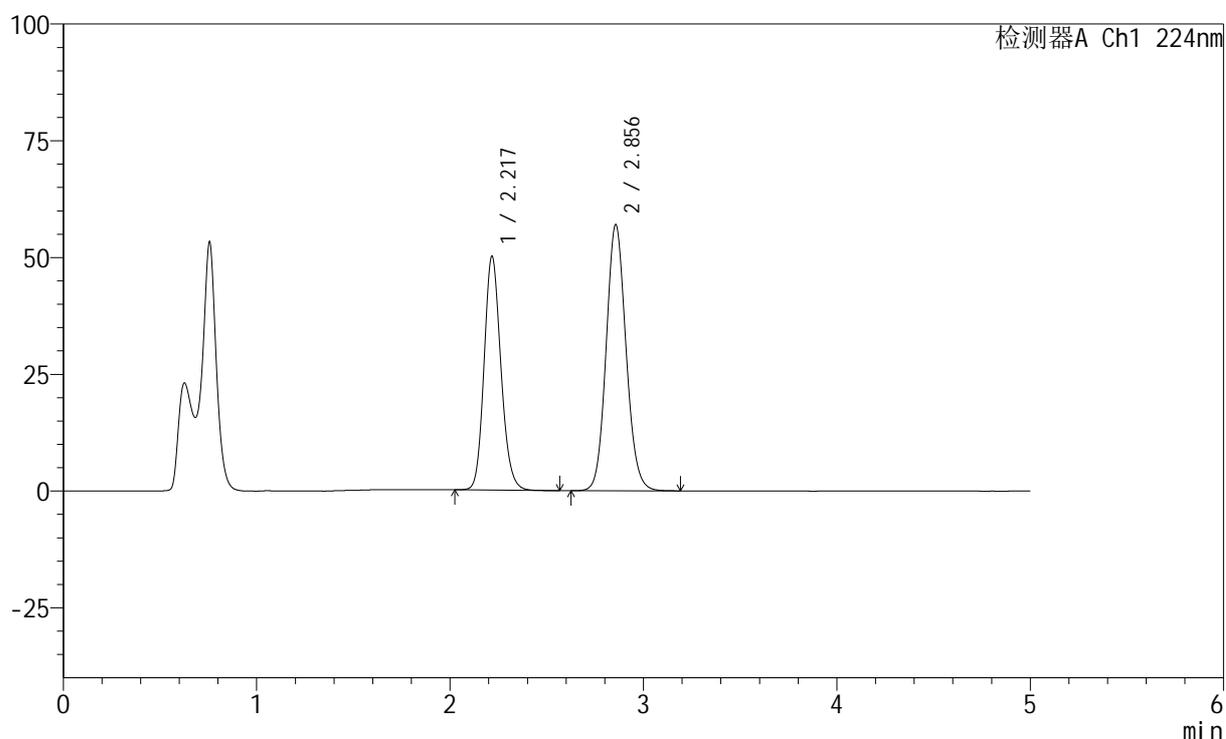
图203 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-662-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:14:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	303699	49878	42.674	3158	1.156	--
2	2.856	407973	57000	57.326	3741	1.104	3.709
总计		711672	106878	100.000			

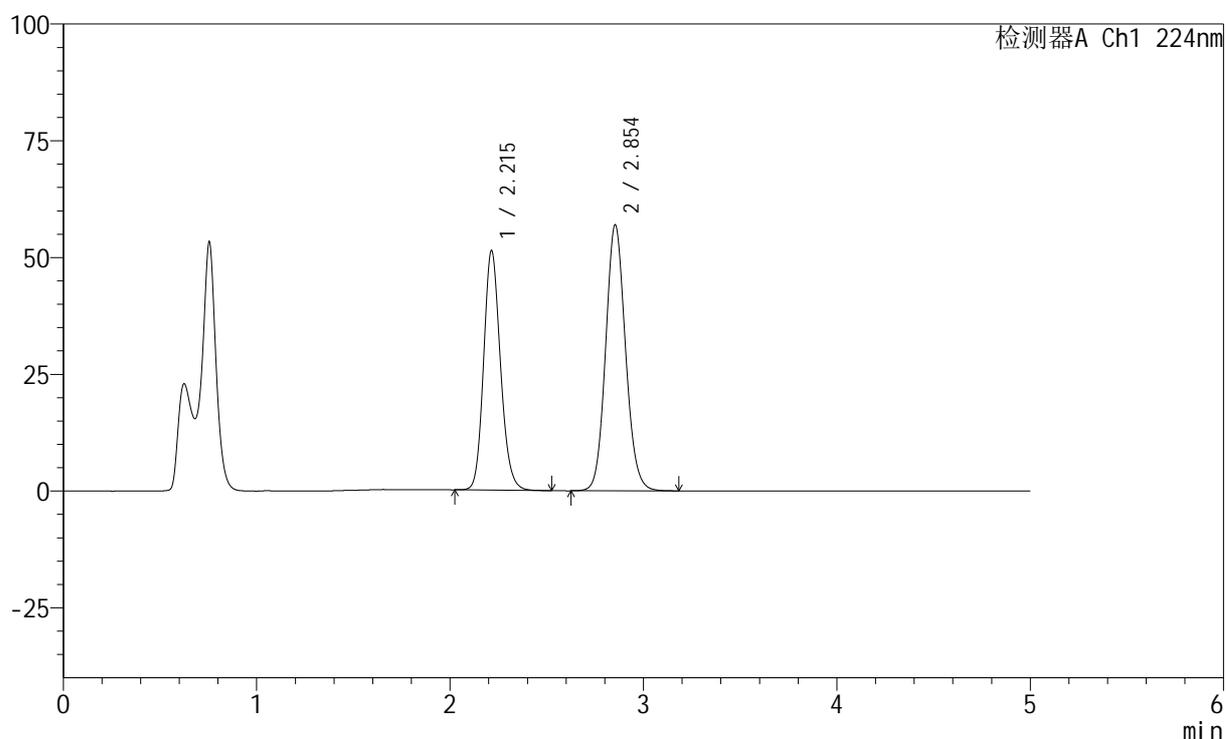
图207 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-663-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:20:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	310693	51285	43.263	3156	1.155	--
2	2.854	407448	56947	56.737	3737	1.103	3.709
总计		718141	108232	100.000			

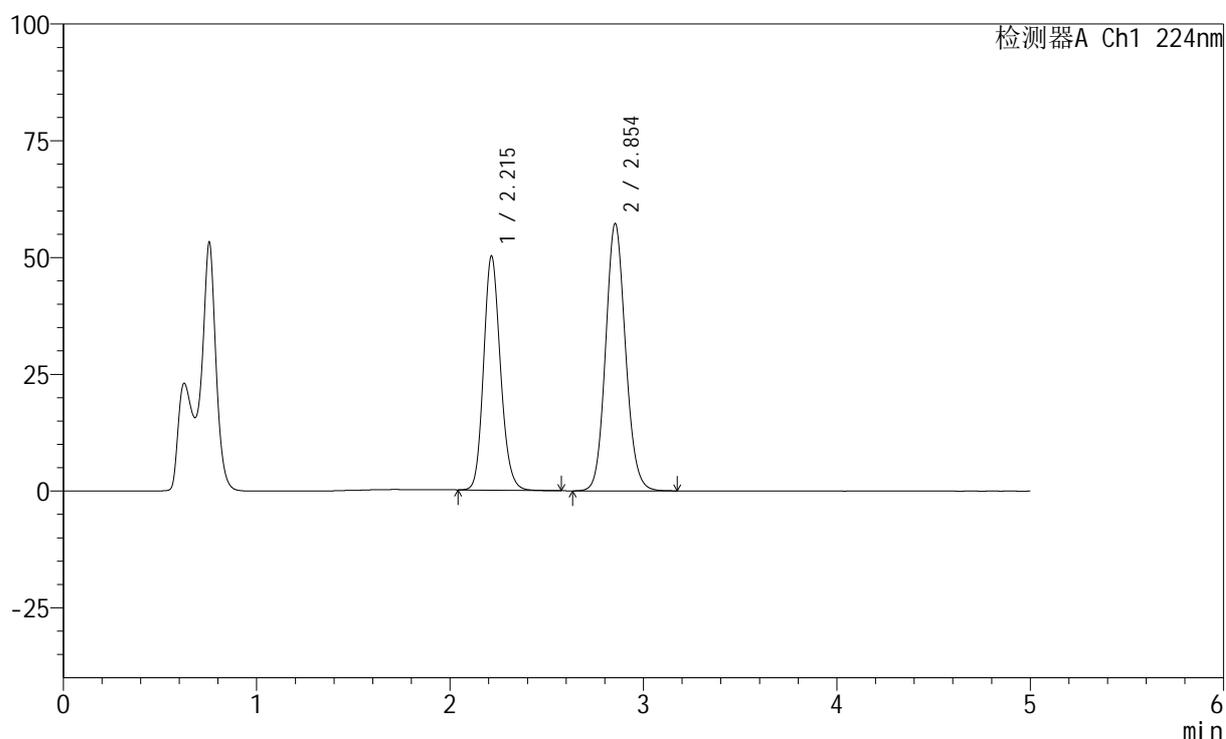
图208 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-664-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:25:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	303662	50134	42.578	3152	1.157	--
2	2.854	409531	57221	57.422	3738	1.104	3.708
总计		713193	107355	100.000			

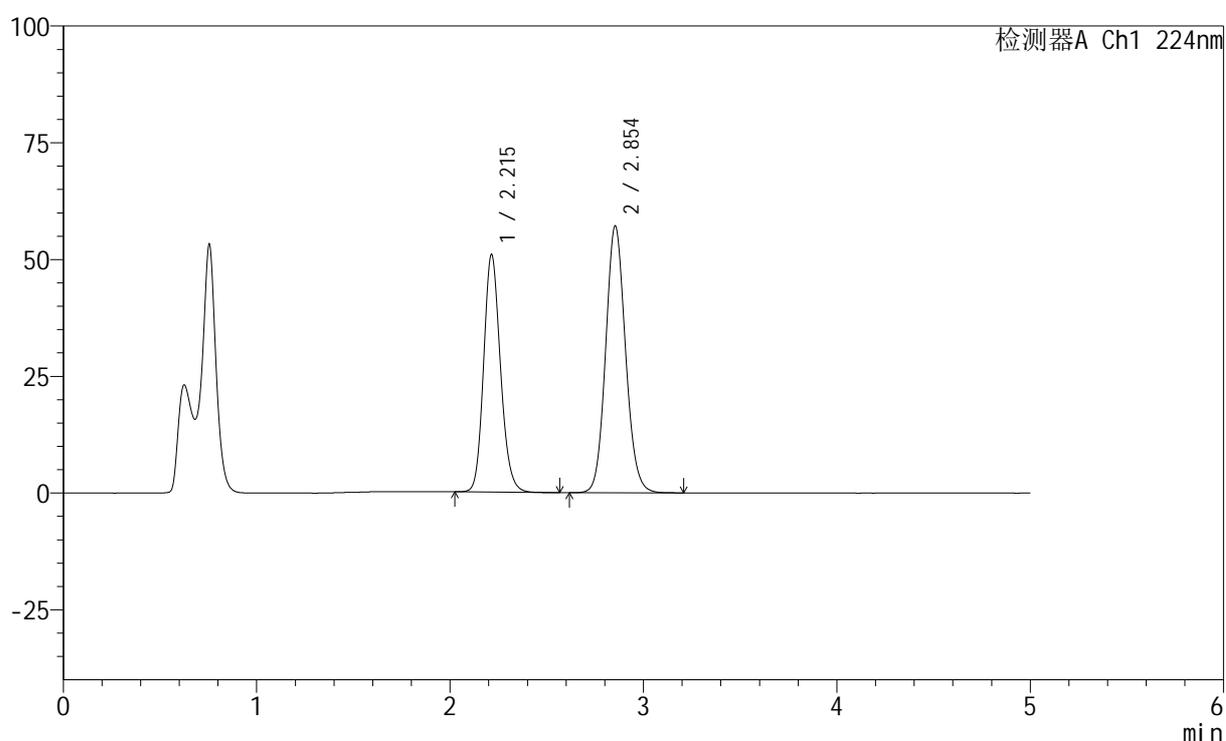
图209 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-665-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:30:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	308482	50877	42.991	3153	1.156	--
2	2.854	409062	57125	57.009	3736	1.104	3.708
总计		717543	108002	100.000			

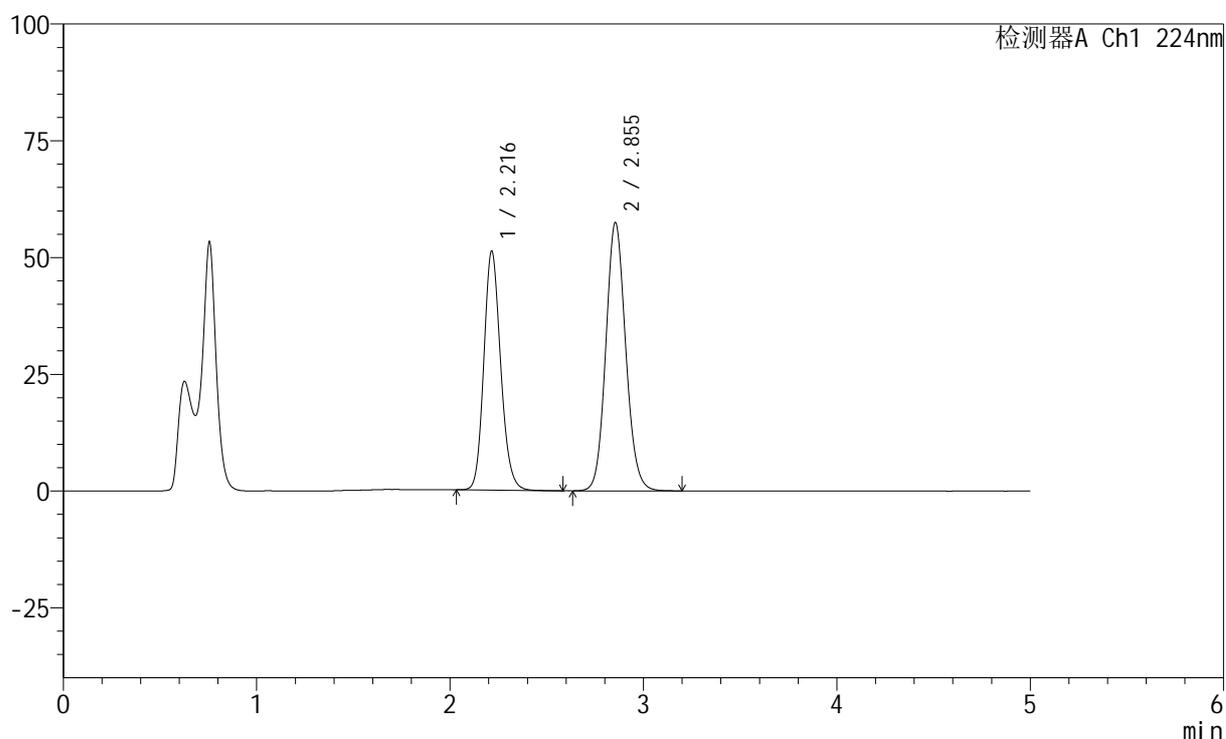
图210 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-666-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:36:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	310251	51114	42.992	3156	1.156	--
2	2.855	411405	57463	57.008	3735	1.104	3.706
总计		721656	108577	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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-667-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 11:41:45

实验者: wangdan

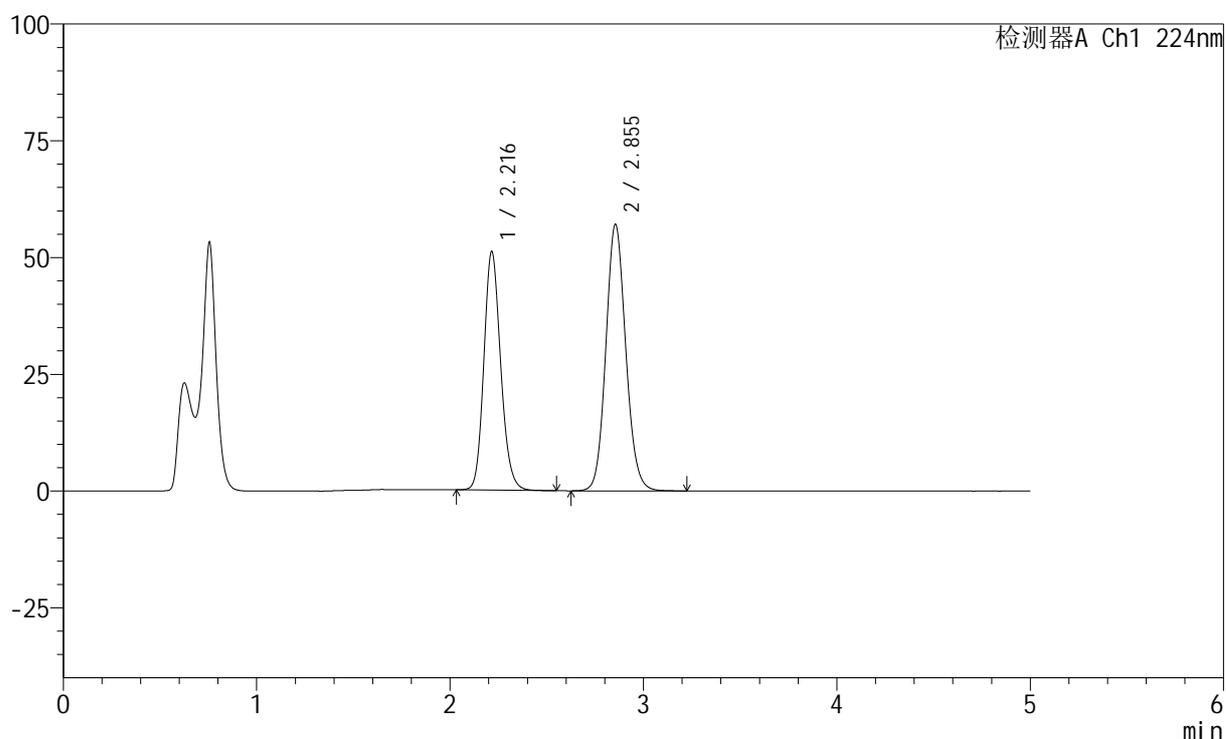
处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	309607	50988	43.064	3153	1.157	--
2	2.855	409341	57108	56.936	3732	1.105	3.705
总计		718948	108096	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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-668-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/15 11:47:08

实验者: wangdan

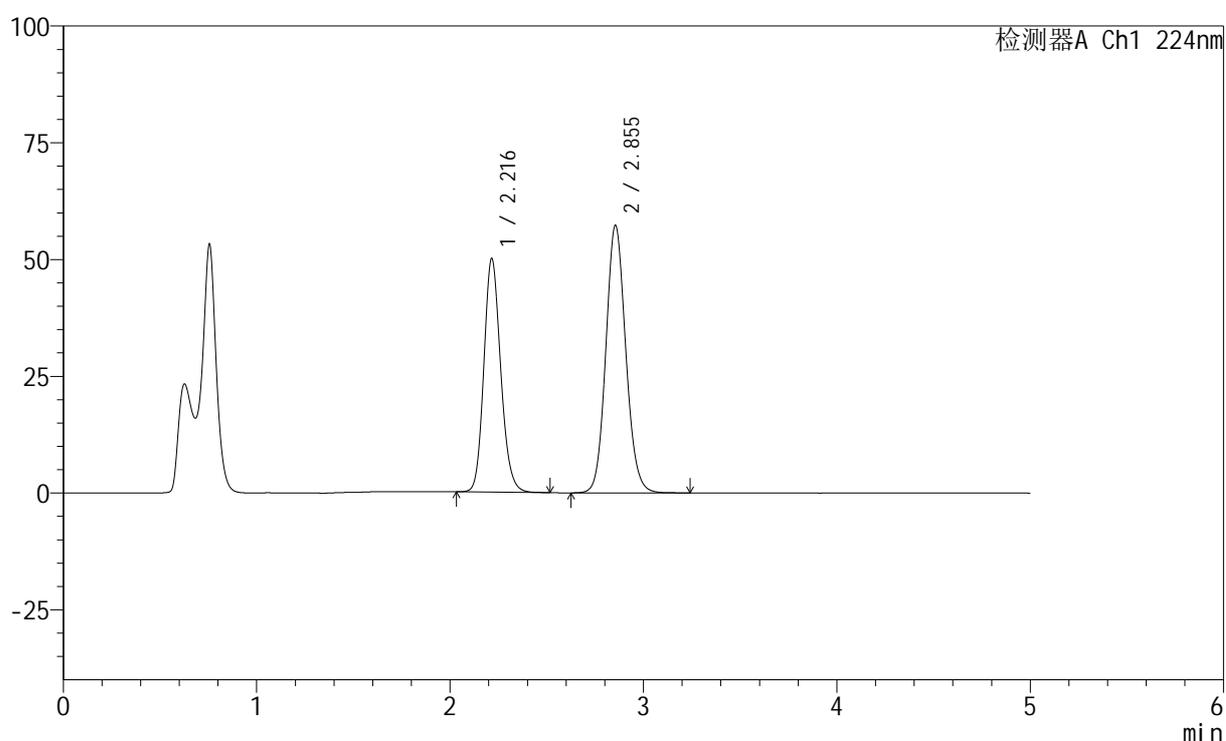
处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	302934	49936	42.453	3154	1.157	--
2	2.855	410637	57311	57.547	3734	1.104	3.706
总计		713572	107247	100.000			

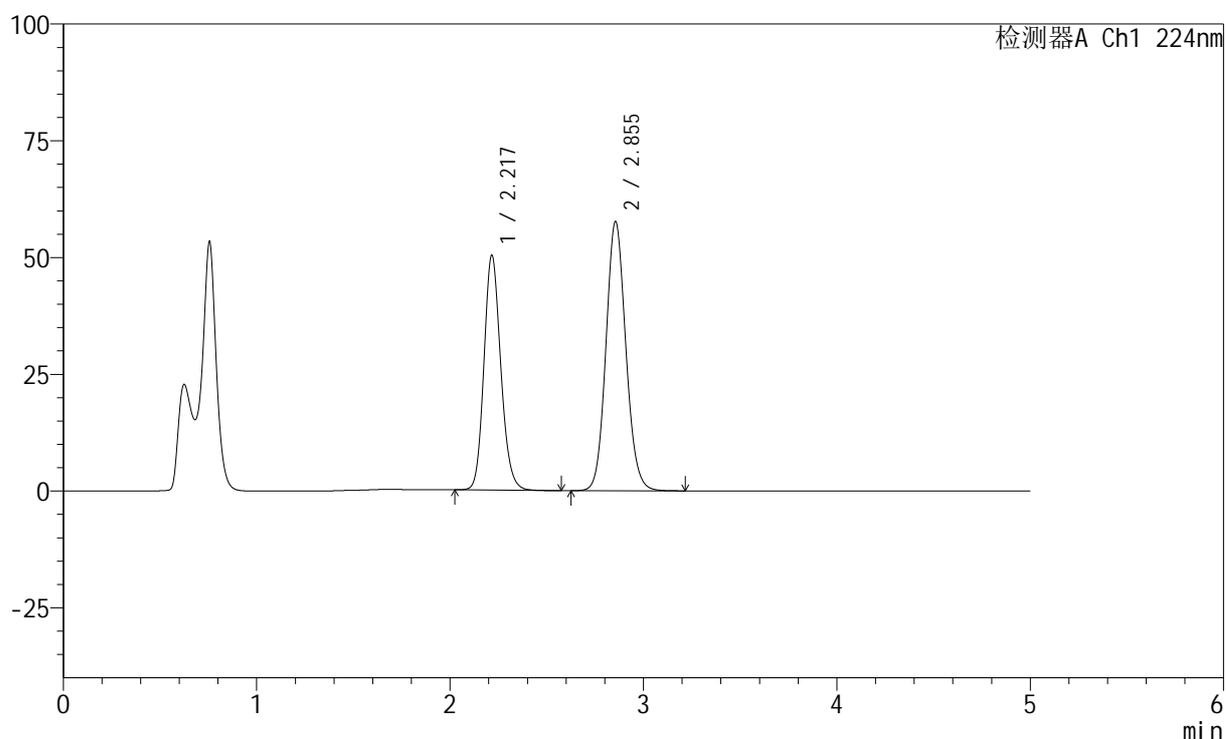
图213 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-670-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:57:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	304937	50162	42.475	3159	1.158	--
2	2.855	412979	57683	57.525	3737	1.104	3.707
总计		717916	107845	100.000			

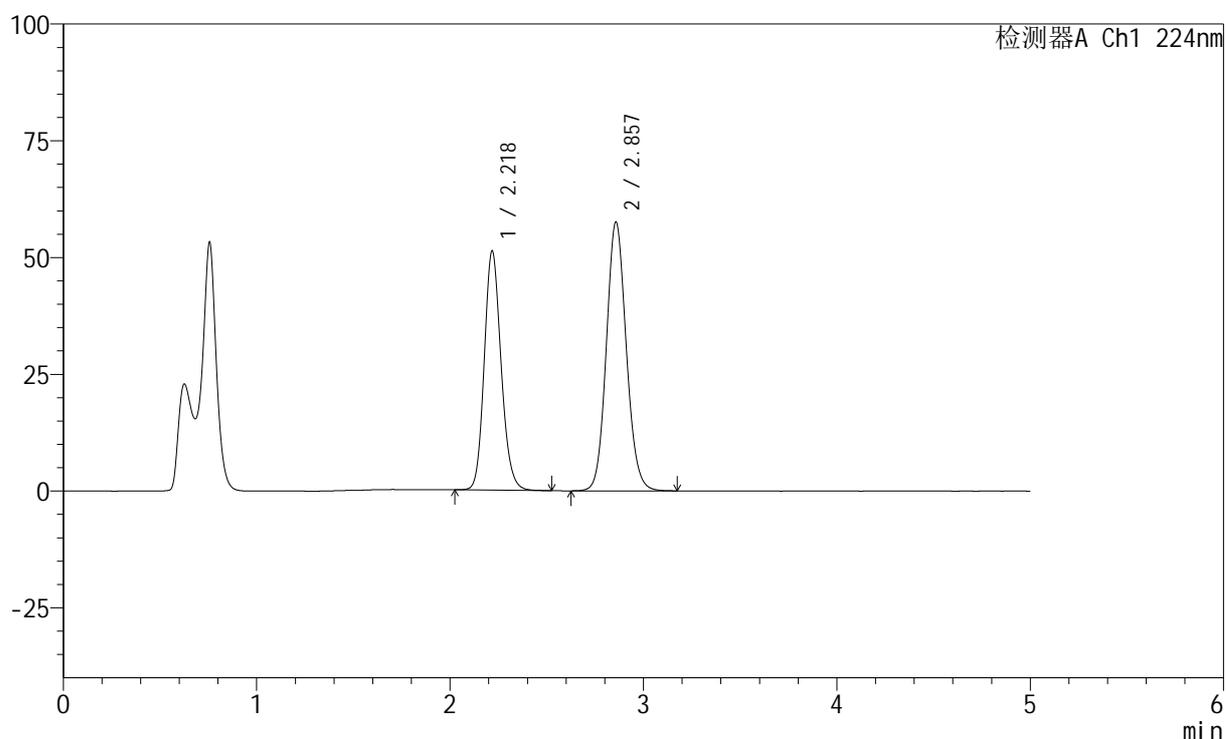
图215 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-672-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 12:08:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

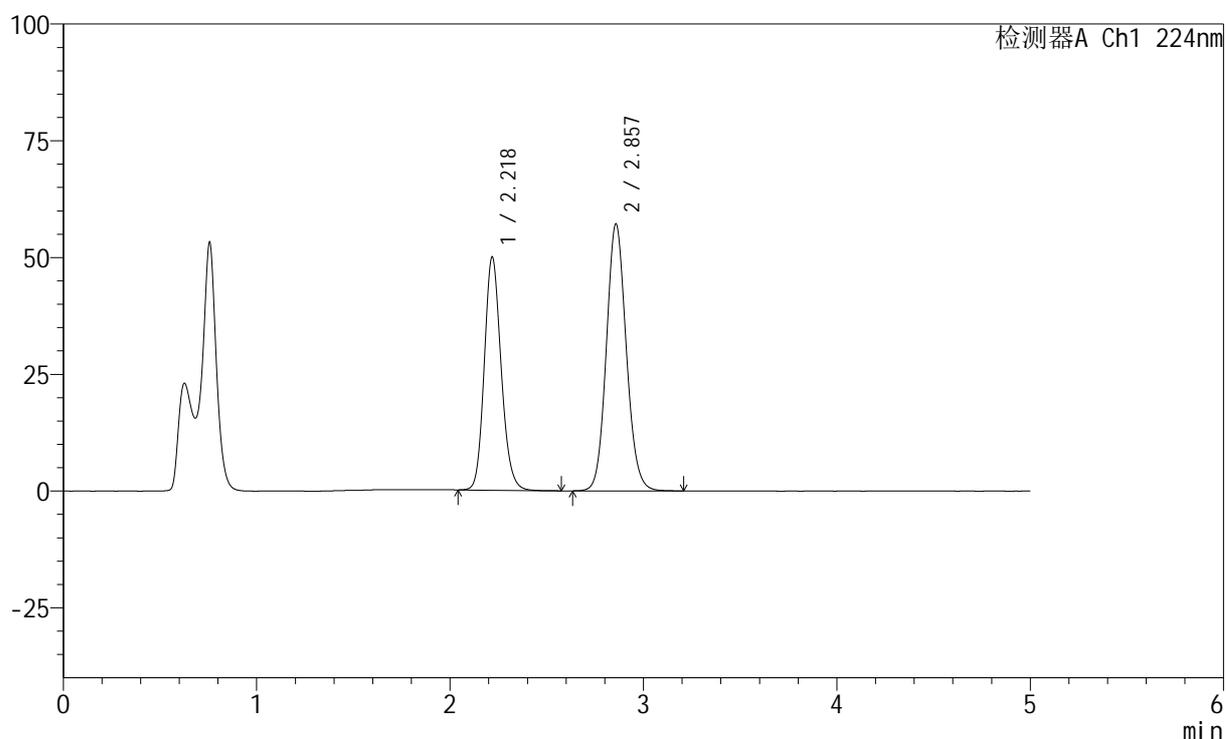
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	310655	51024	42.949	3154	1.155	--
2	2.857	412657	57528	57.051	3733	1.103	3.705
总计		723312	108552	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-674-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 12:19:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:10:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	302874	49768	42.506	3157	1.156	--
2	2.857	409664	57110	57.494	3734	1.104	3.705
总计		712538	106878	100.000			

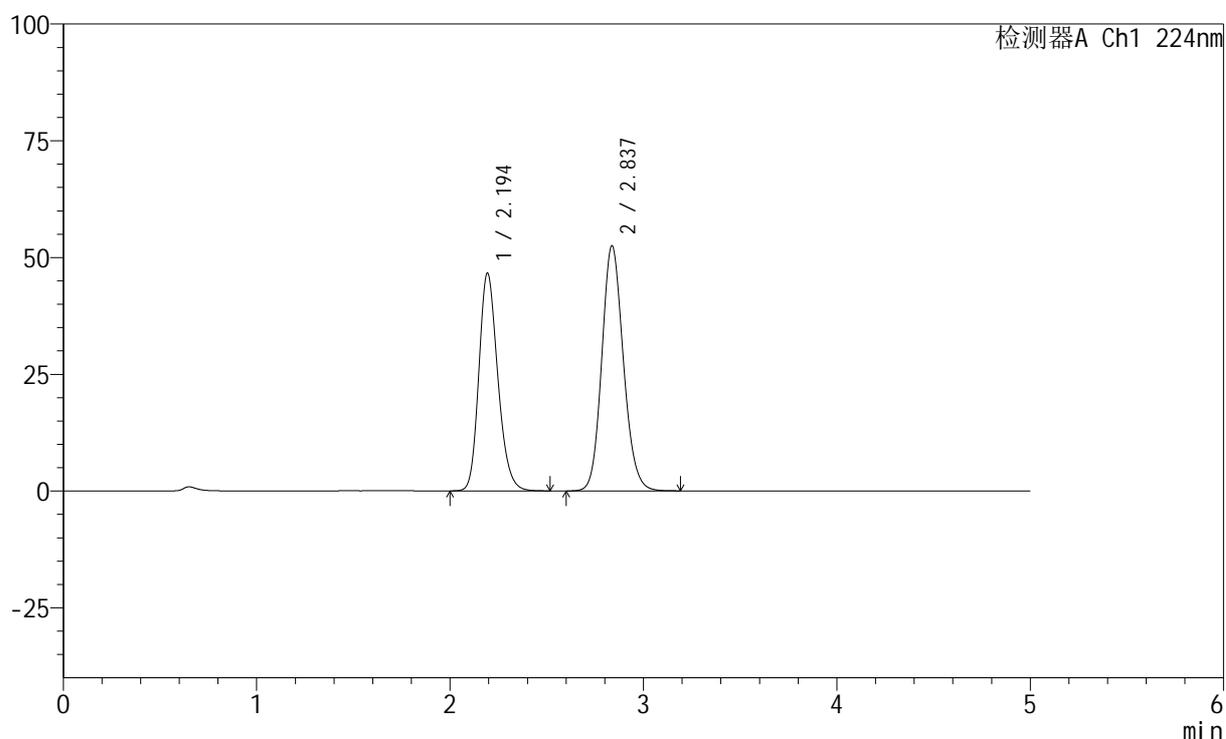
图219 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-31/28-679-2 - zzp-6010904p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 12:46:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 16:11:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	317841	46568	43.817	2444	1.207	--
2	2.837	407545	52491	56.183	3132	1.135	3.382
总计		725386	99059	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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2