

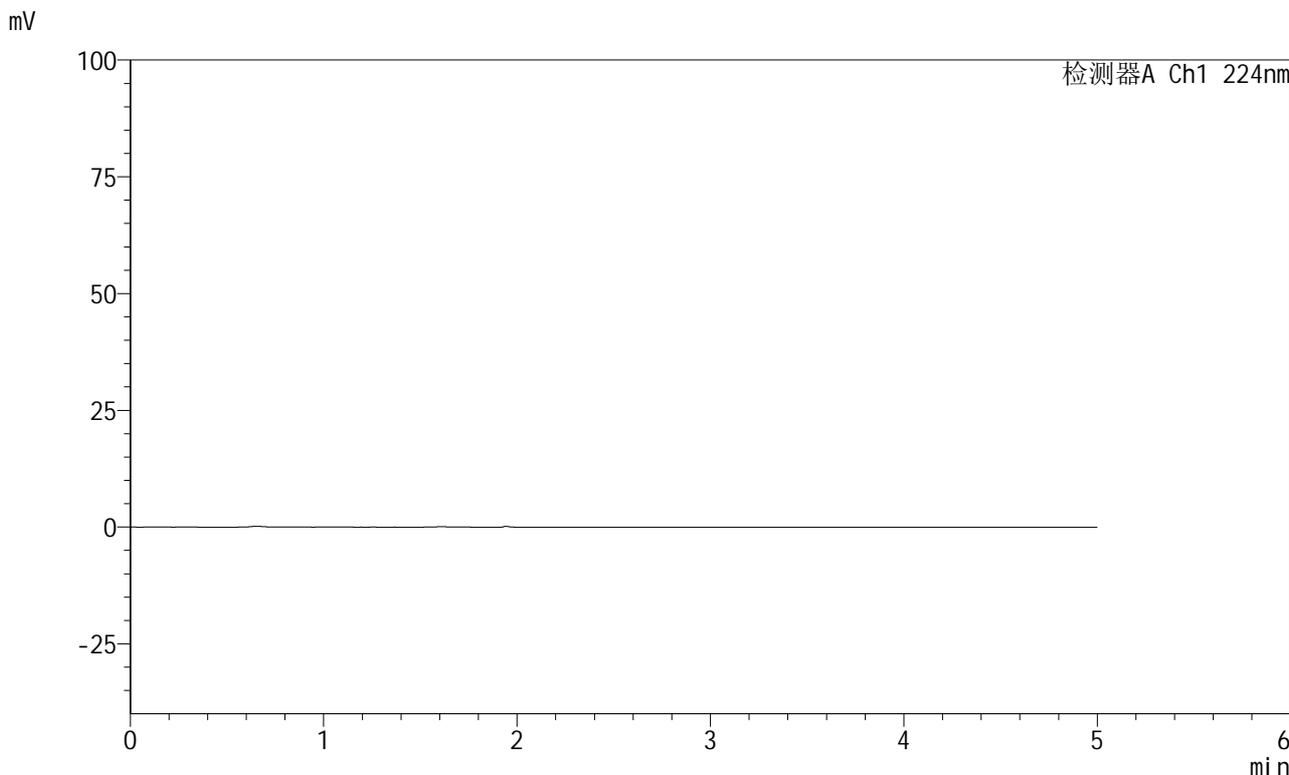


SMF-228

<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 - 0-30/26-520-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:23:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:50:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

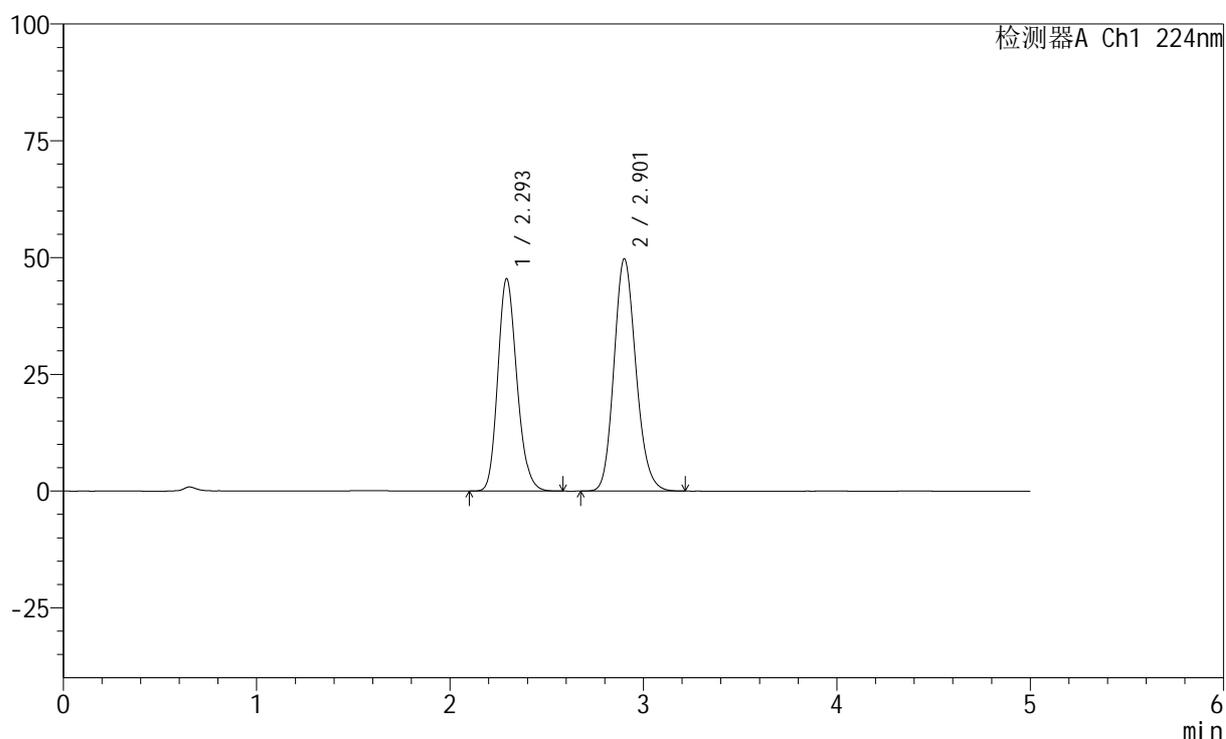
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-30/26-521-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 18:28:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.293	311926	45348	44.266	2614	1.181	--
2	2.901	392733	49600	55.734	3171	1.154	3.154
总计		704659	94949	100.000			

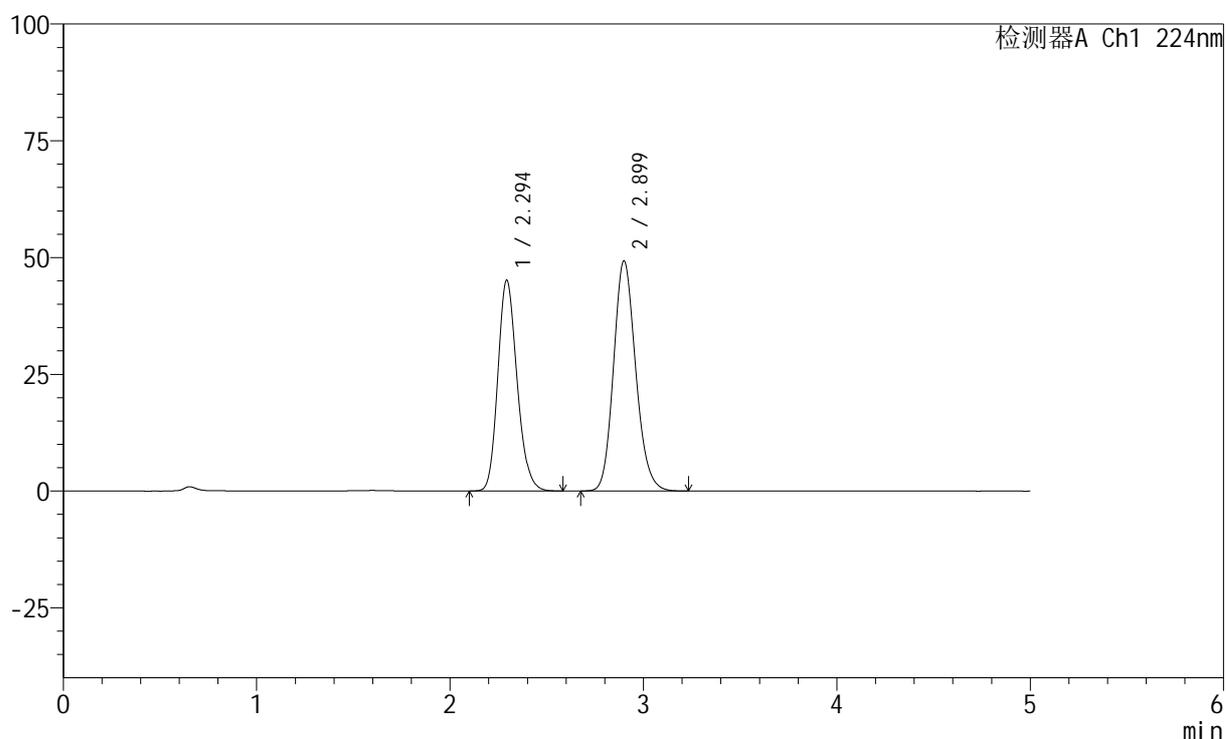
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-30/26-523-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 18:39:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

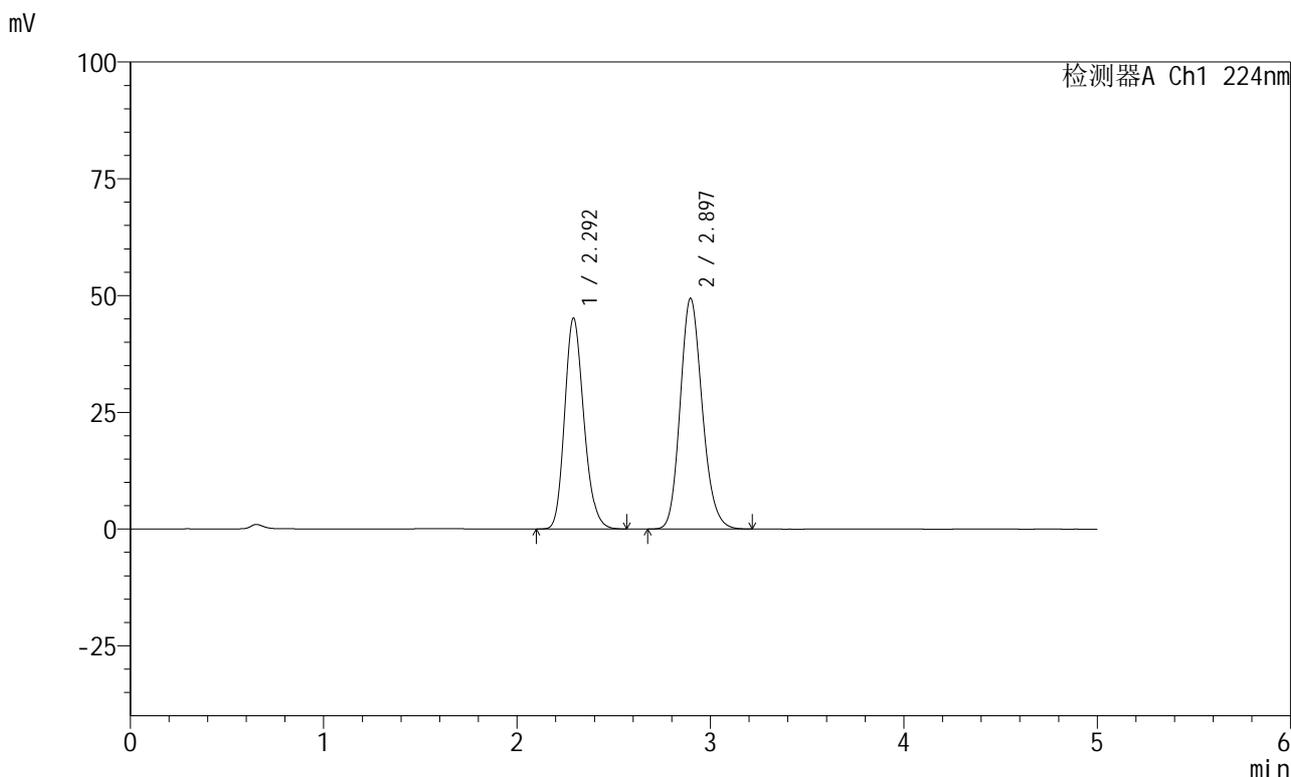
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	311899	45047	44.264	2580	1.179	--
2	2.899	392732	49254	55.736	3108	1.153	3.116
总计		704631	94301	100.000			

图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-525-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:50:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:50:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.292	311374	45004	44.264	2593	1.188	--
2	2.897	392075	49436	55.736	3136	1.161	3.124
总计		703449	94439	100.000			

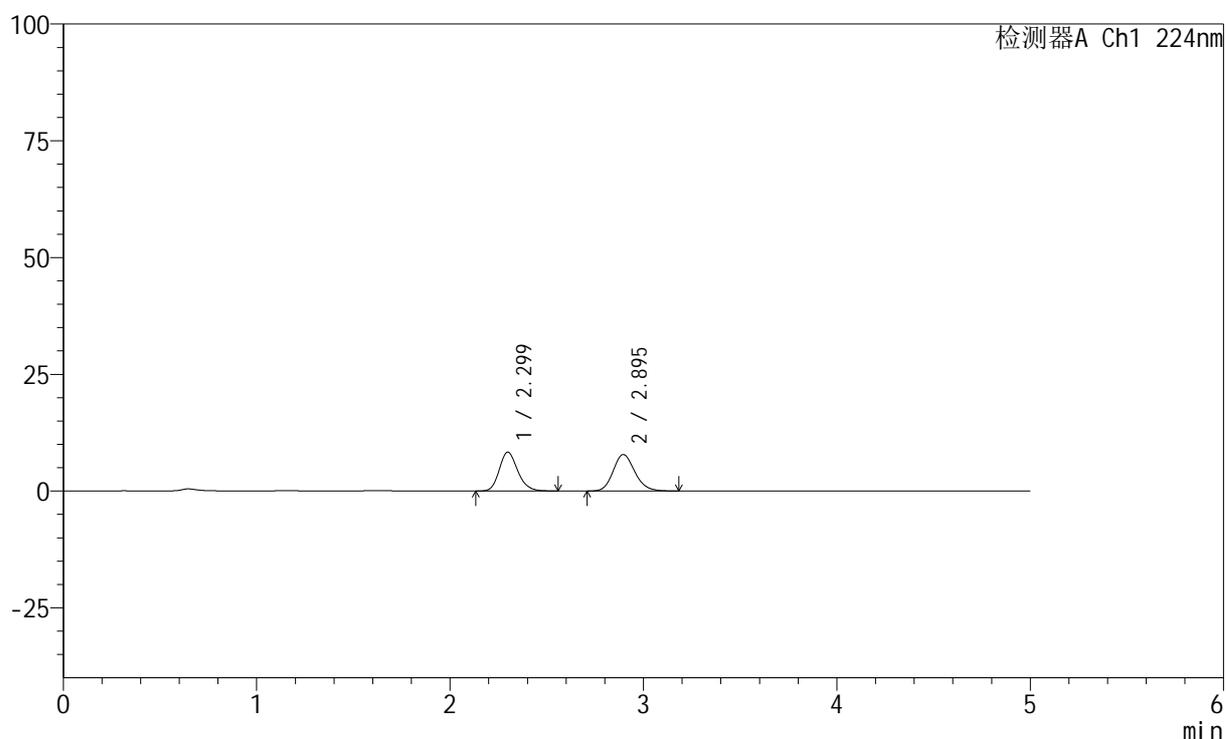
图6 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-30/26-526-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:55:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.299	54978	8303	47.463	2842	1.183	--
2	2.895	60856	7816	52.537	3242	1.159	3.173
总计		115834	16119	100.000			

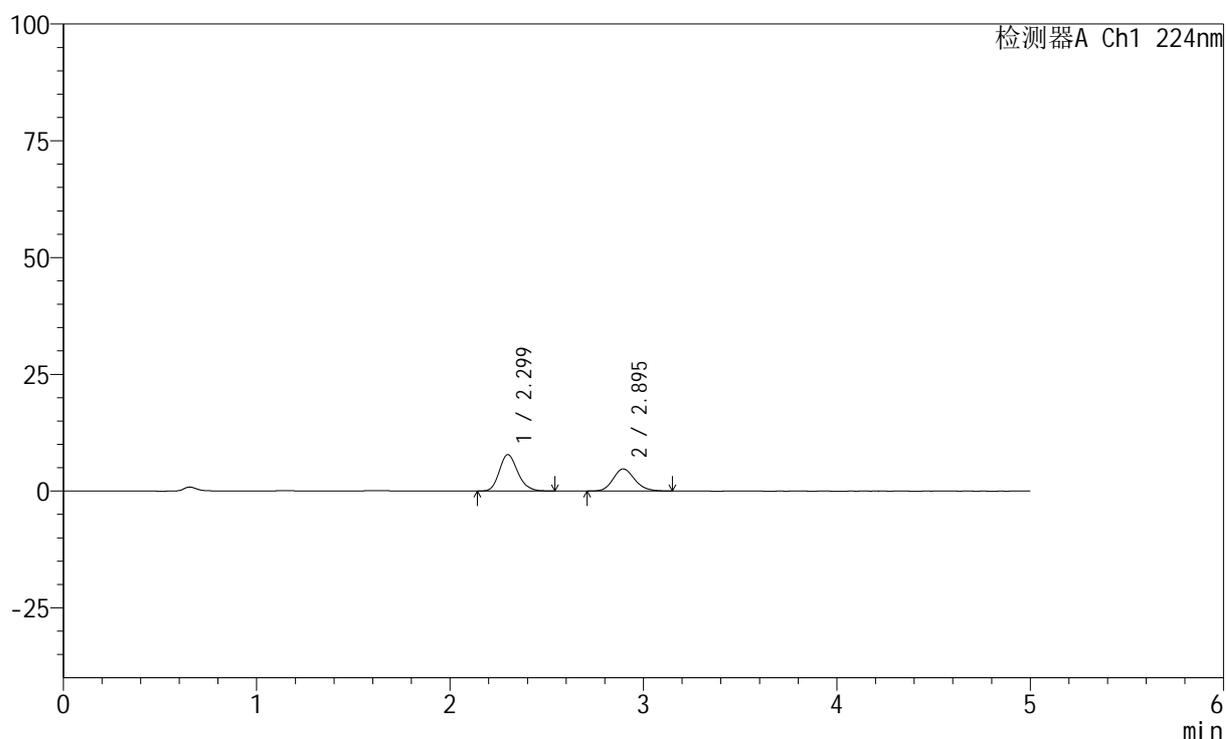
图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-527-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:00:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.299	51443	7788	58.267	2847	1.183	--
2	2.895	36846	4746	41.733	3280	1.161	3.182
总计		88289	12535	100.000			

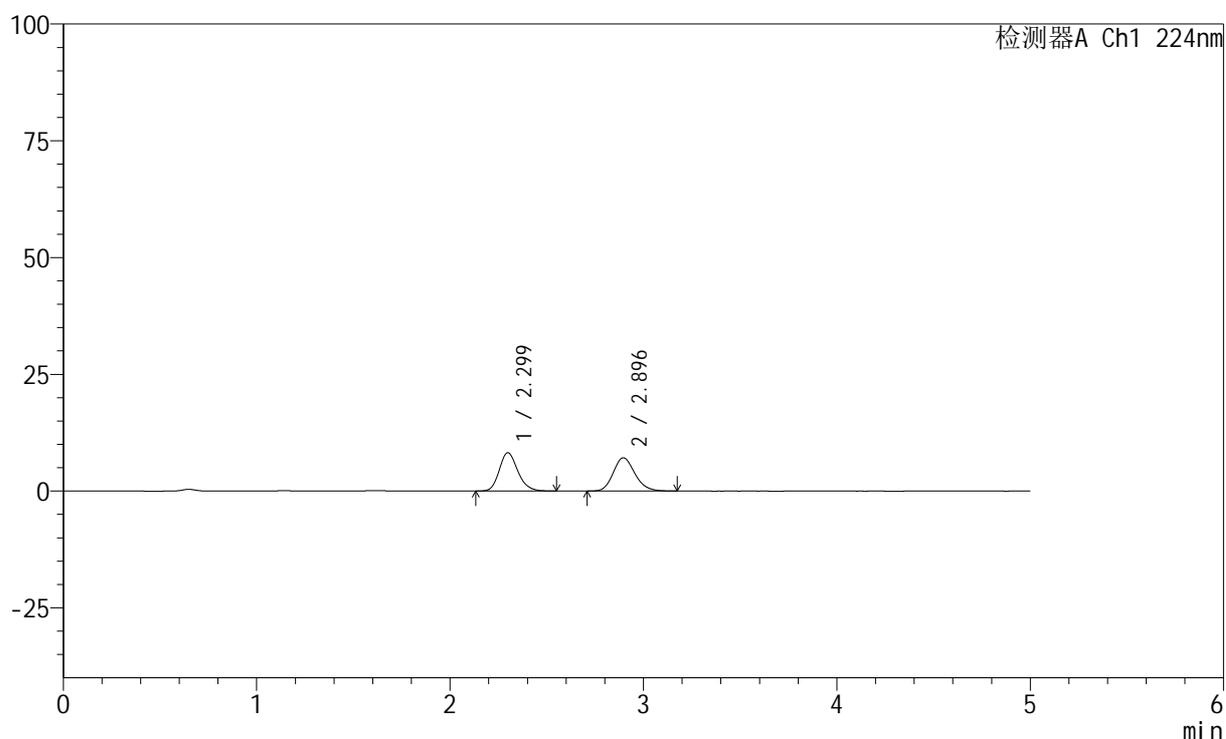
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-528-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 19:06:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.299	54631	8203	49.585	2814	1.182	--
2	2.896	55545	7128	50.415	3240	1.168	3.164
总计		110176	15331	100.000			

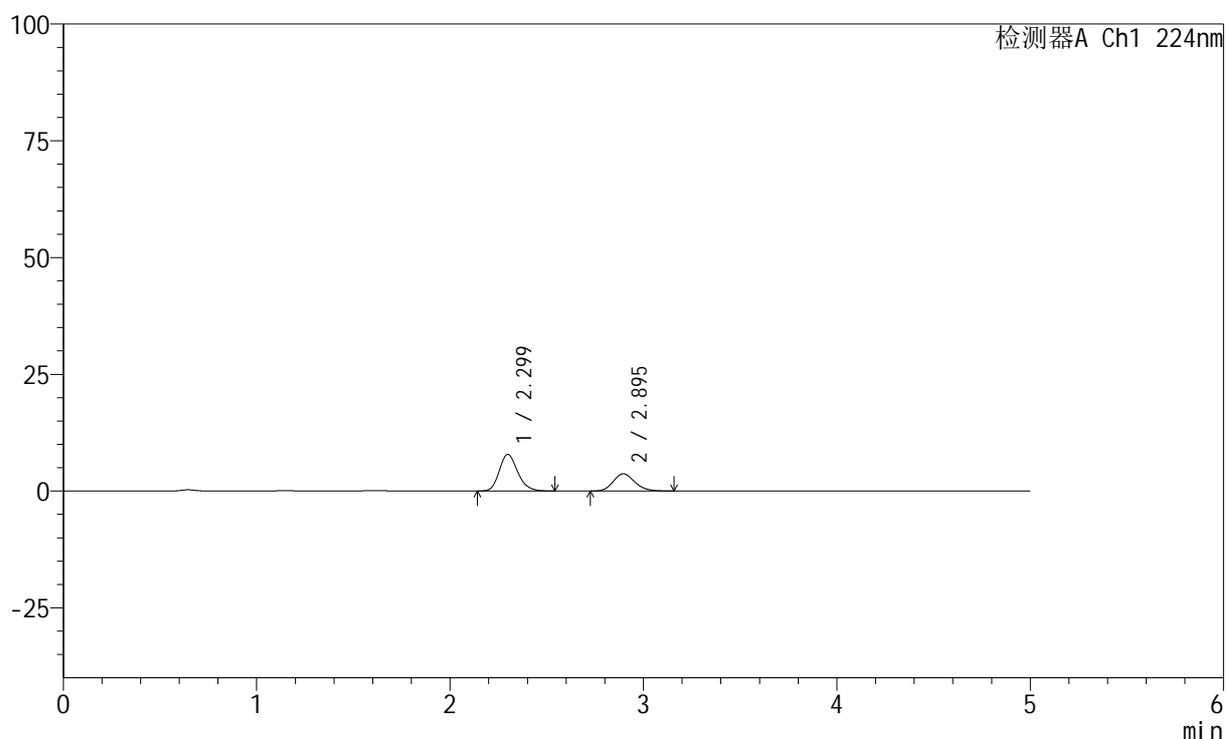
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-529-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:11:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.299	51826	7833	64.333	2847	1.185	--
2	2.895	28733	3697	35.667	3257	1.174	3.178
总计		80559	11530	100.000			

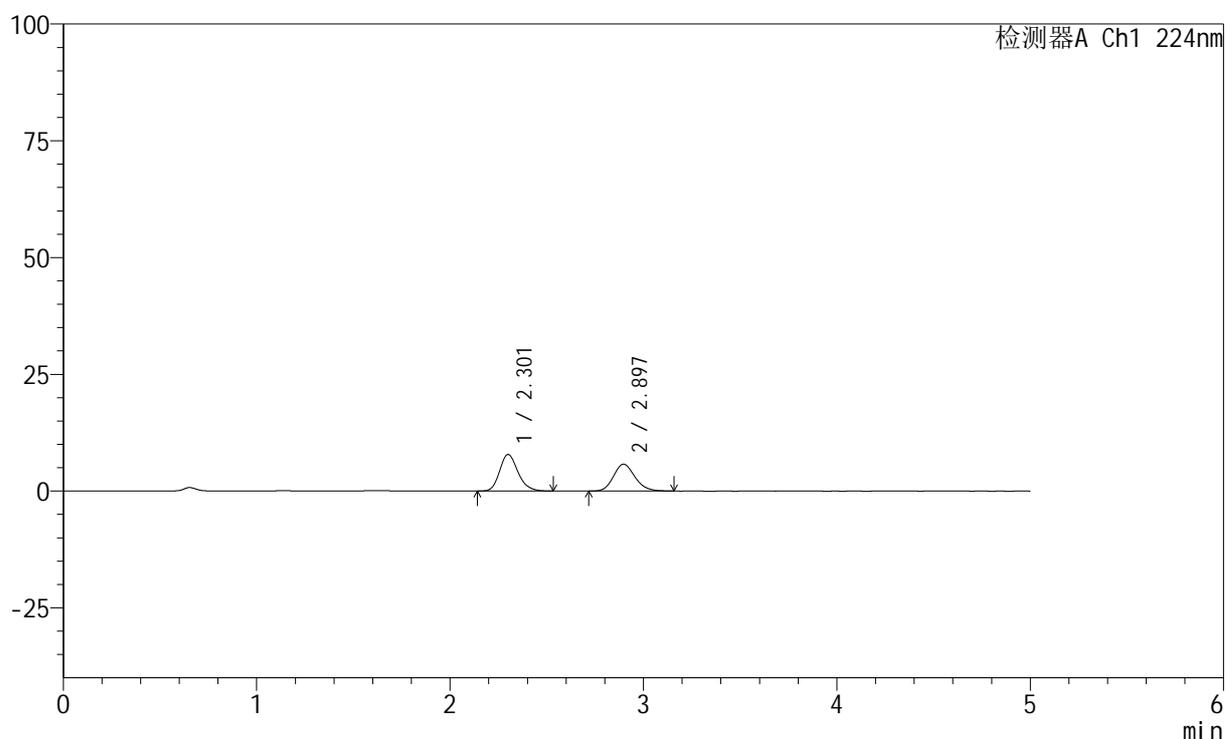
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-530-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:17:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	51540	7798	53.737	2875	1.190	--
2	2.897	44373	5755	46.263	3319	1.166	3.198
总计		95913	13553	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

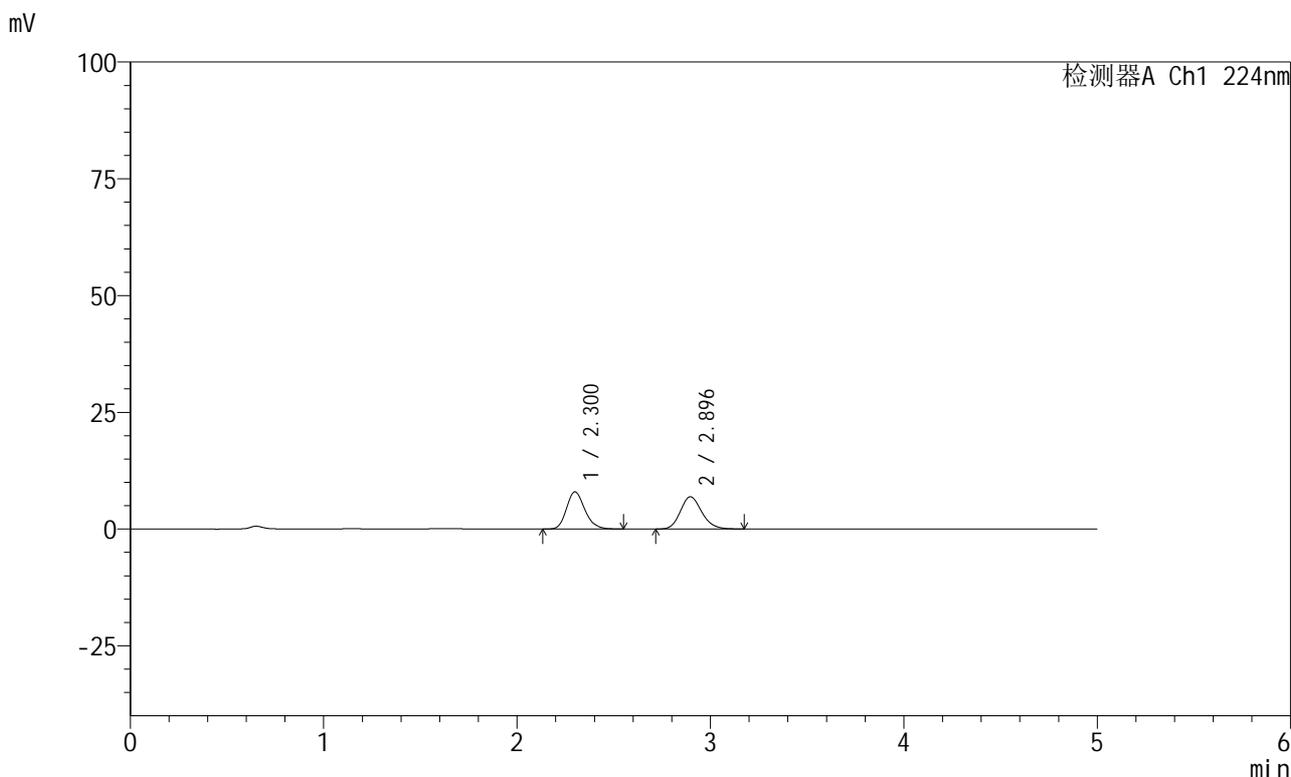


SMF-228

<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 - 0-30/26-531-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:22:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:50:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.300	52459	7945	49.569	2868	1.189	--
2	2.896	53371	6915	50.431	3322	1.168	3.198
总计		105829	14860	100.000			

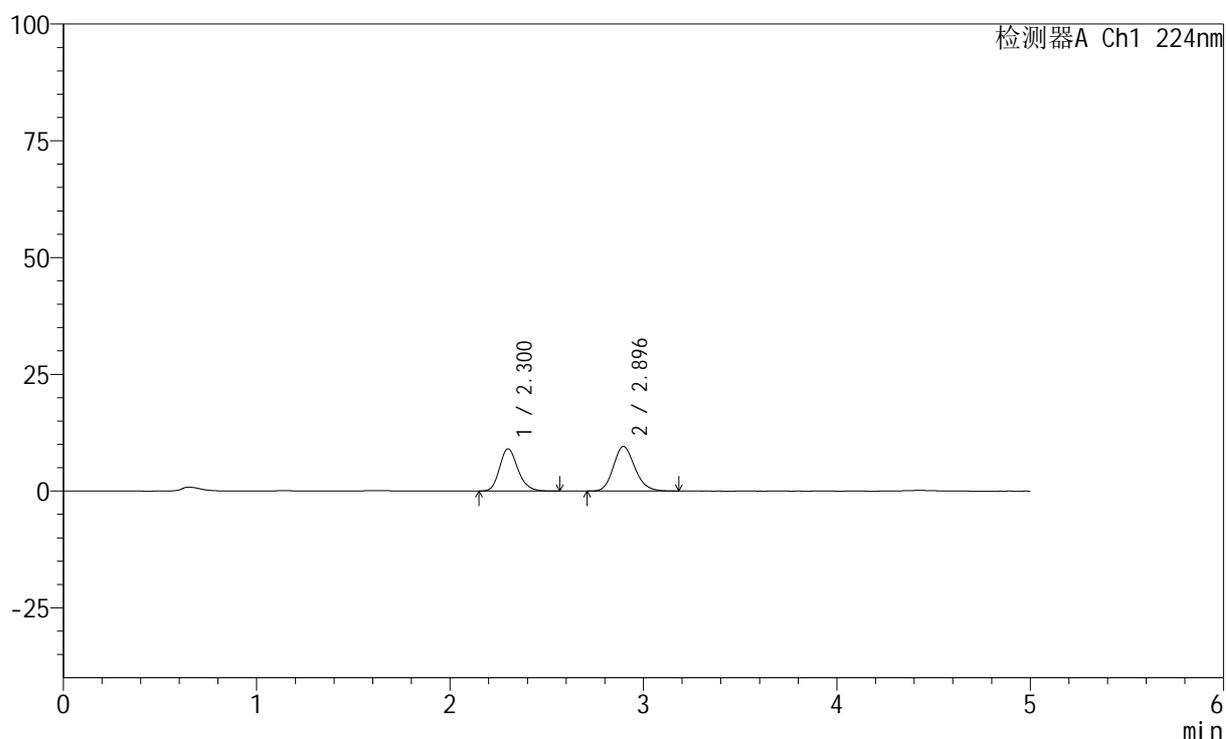
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-532-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:27:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.300	59672	9030	44.697	2875	1.191	--
2	2.896	73832	9565	55.303	3309	1.169	3.195
总计		133504	18595	100.000			

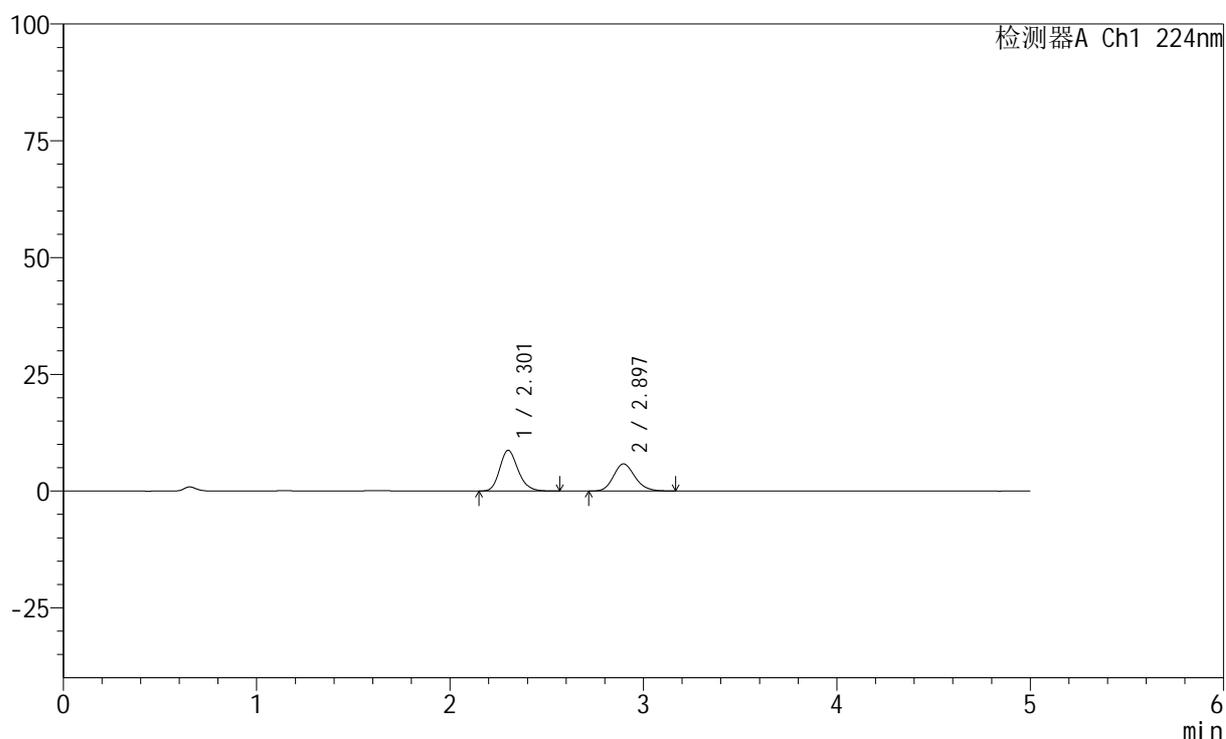
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-533-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 19:33:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	57352	8689	56.041	2885	1.190	--
2	2.897	44988	5824	43.959	3307	1.168	3.195
总计		102341	14513	100.000			

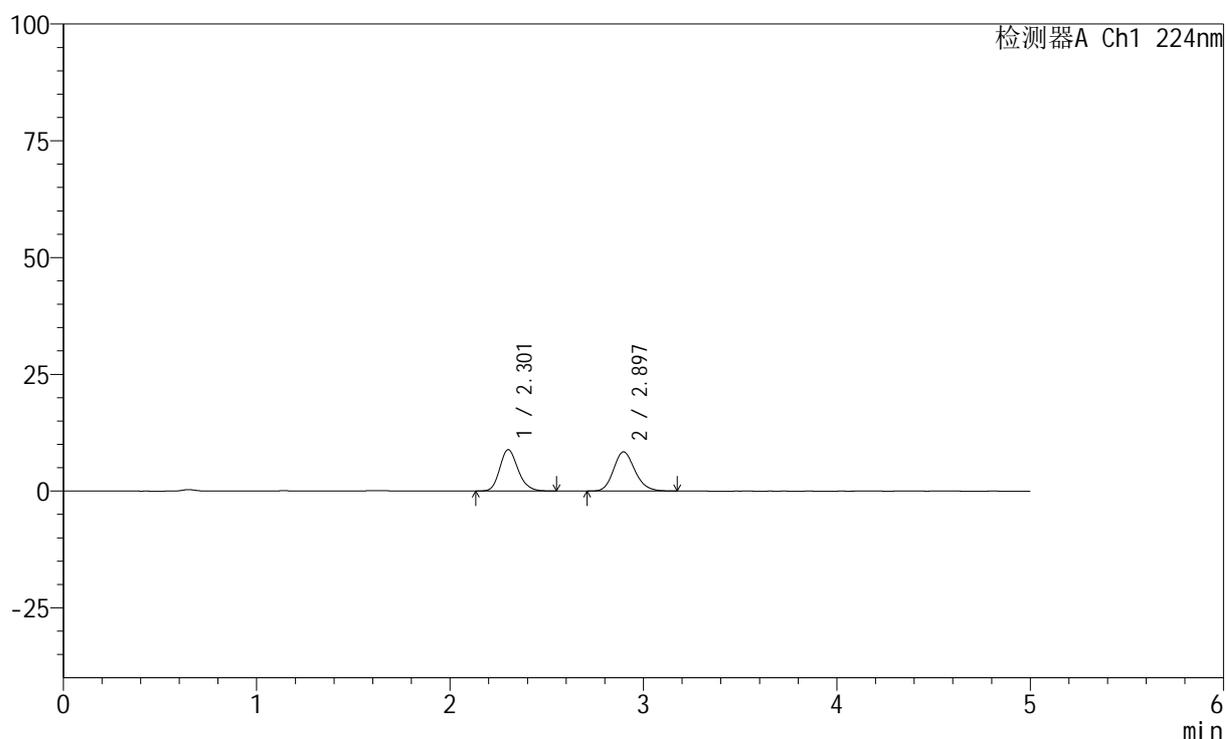
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-534-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 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 15:50:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	58352	8836	47.460	2884	1.185	--
2	2.897	64597	8399	52.540	3334	1.171	3.202
总计		122948	17235	100.000			

图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

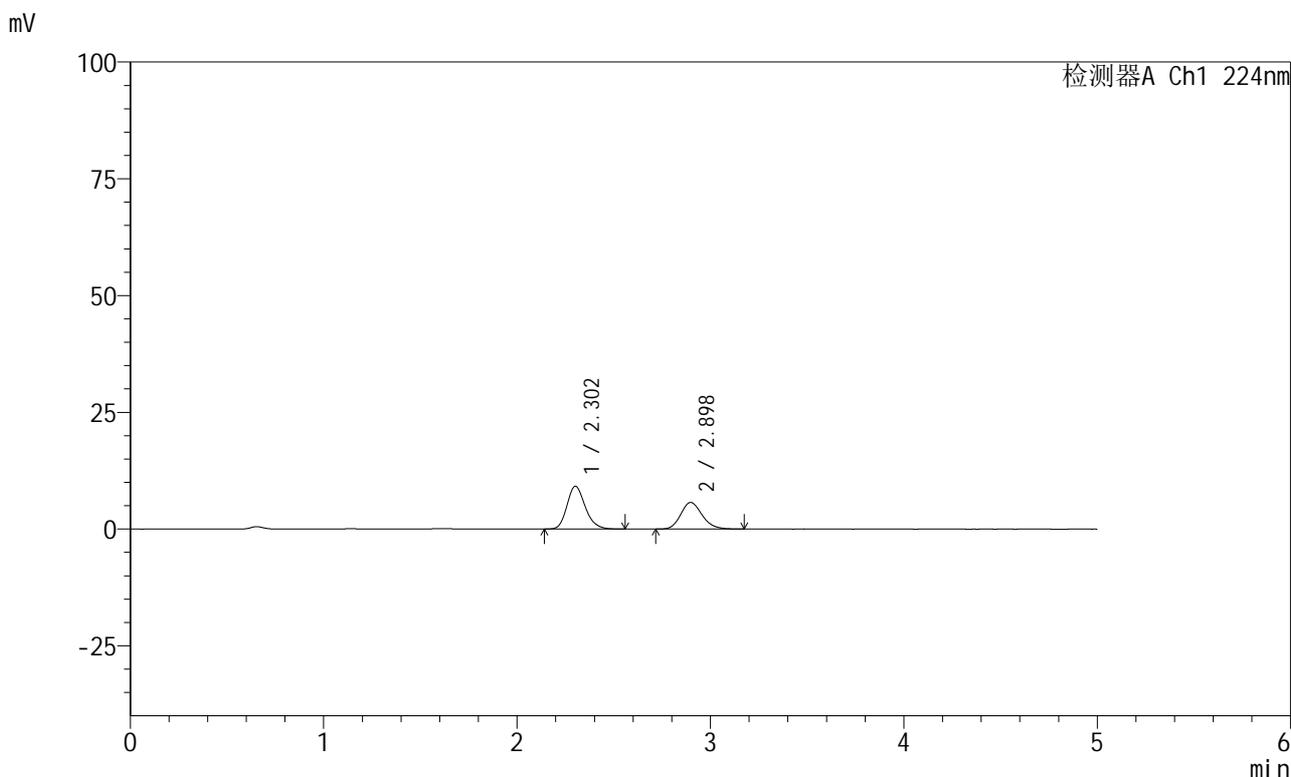


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-535-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:43:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:50:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	60131	9144	57.733	2896	1.192	--
2	2.898	44022	5714	42.267	3309	1.174	3.195
总计		104153	14858	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

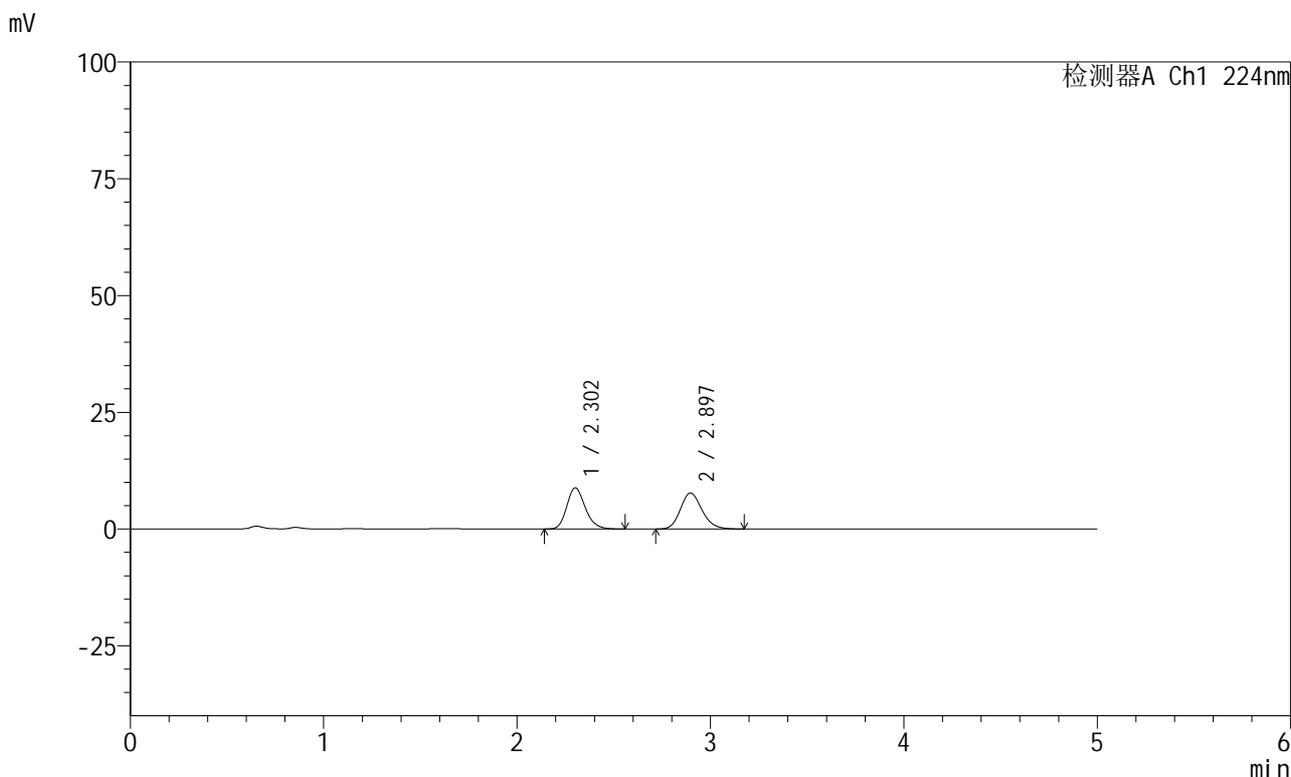


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-536-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:49:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:50:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	58466	8801	49.372	2842	1.189	--
2	2.897	59953	7716	50.628	3260	1.168	3.168
总计		118419	16516	100.000			

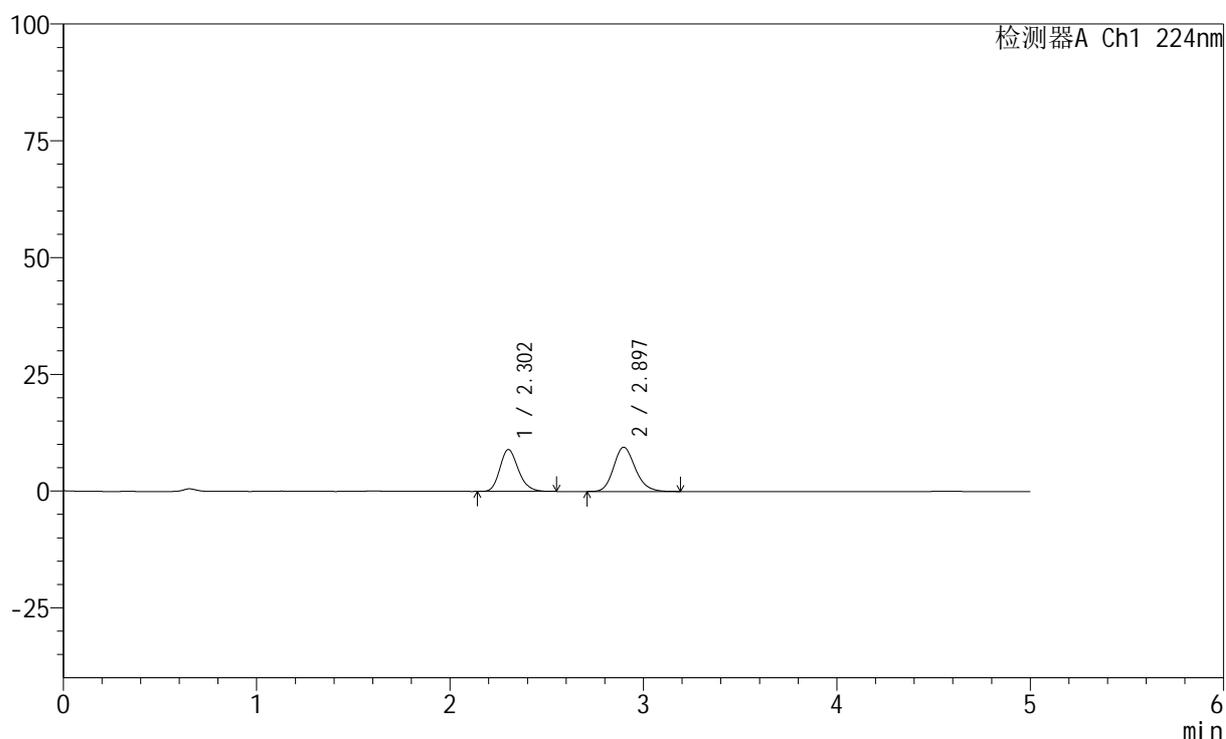
图17 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-537-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 19:54:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	59461	8961	44.596	2838	1.193	--
2	2.897	73870	9487	55.404	3269	1.177	3.170
总计		133331	18448	100.000			

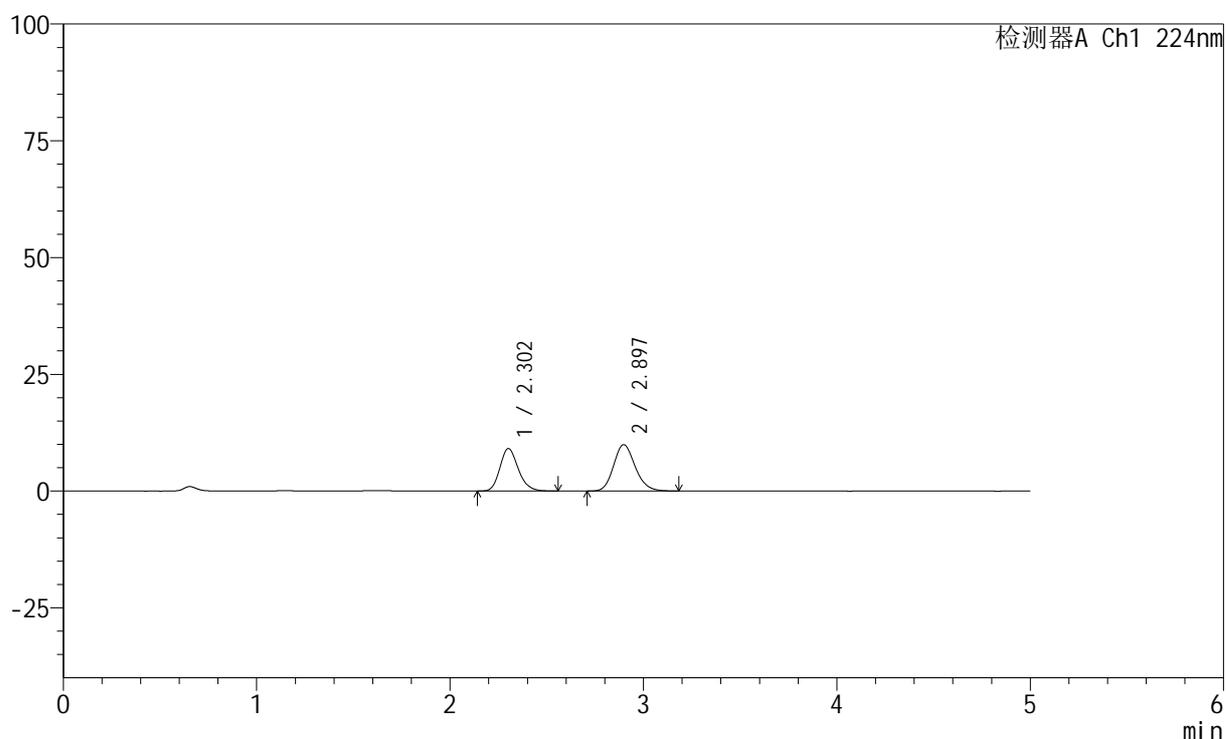
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-538-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 20:00:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:50:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	59983	9083	43.725	2858	1.189	--
2	2.897	77199	9940	56.275	3271	1.166	3.175
总计		137182	19023	100.000			

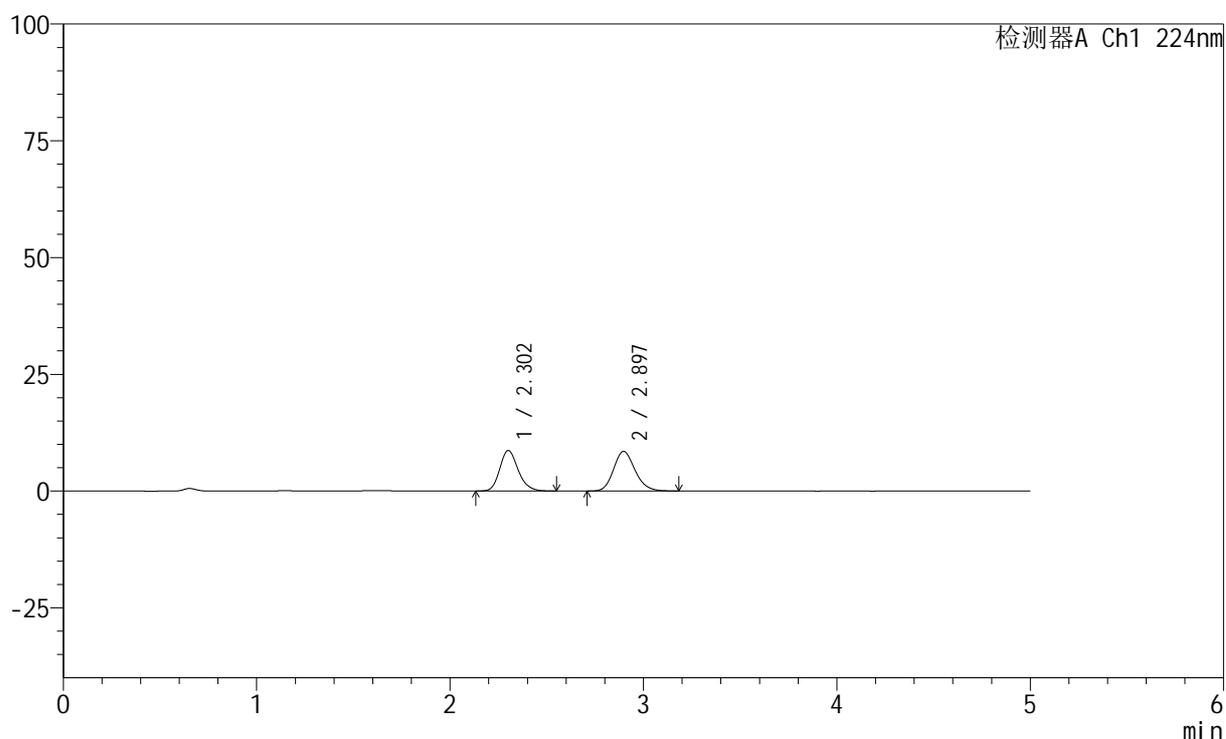
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-540-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 20:10:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57464	8658	46.615	2851	1.187	--
2	2.897	65811	8501	53.385	3283	1.172	3.179
总计		123276	17159	100.000			

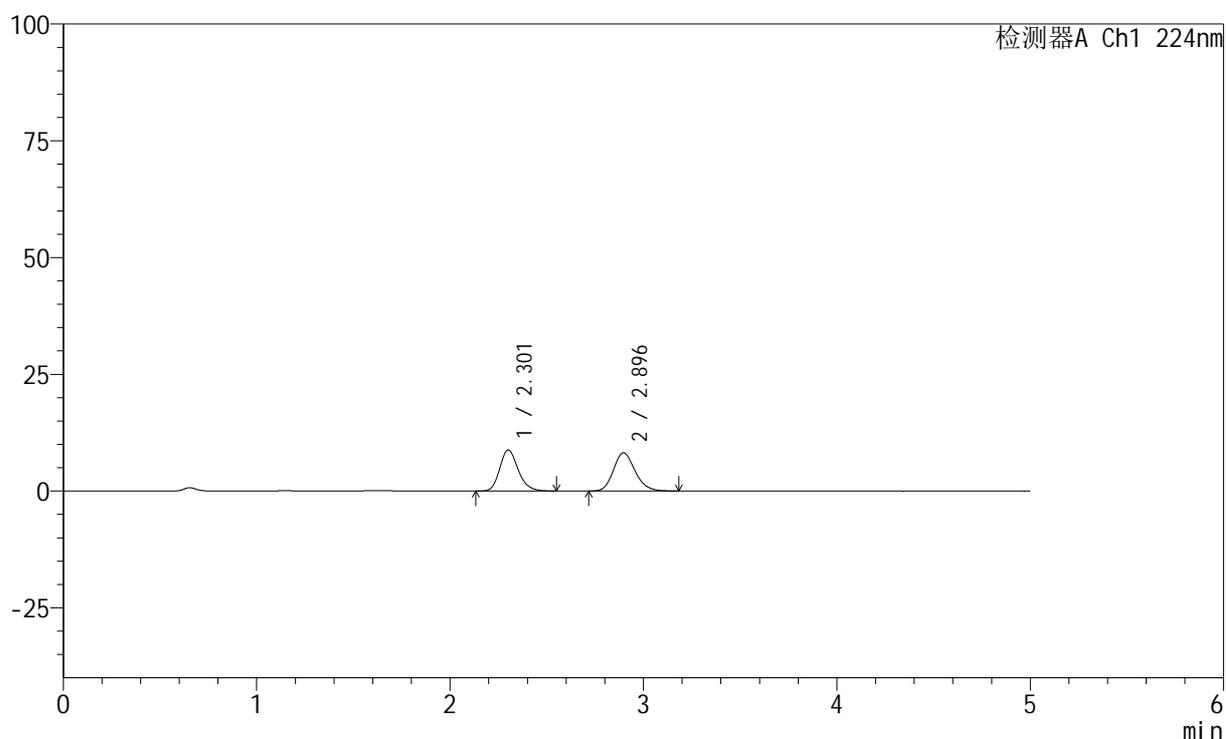
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-542-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:21:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	58109	8747	47.653	2842	1.195	--
2	2.896	63832	8197	52.347	3254	1.176	3.167
总计		121941	16944	100.000			

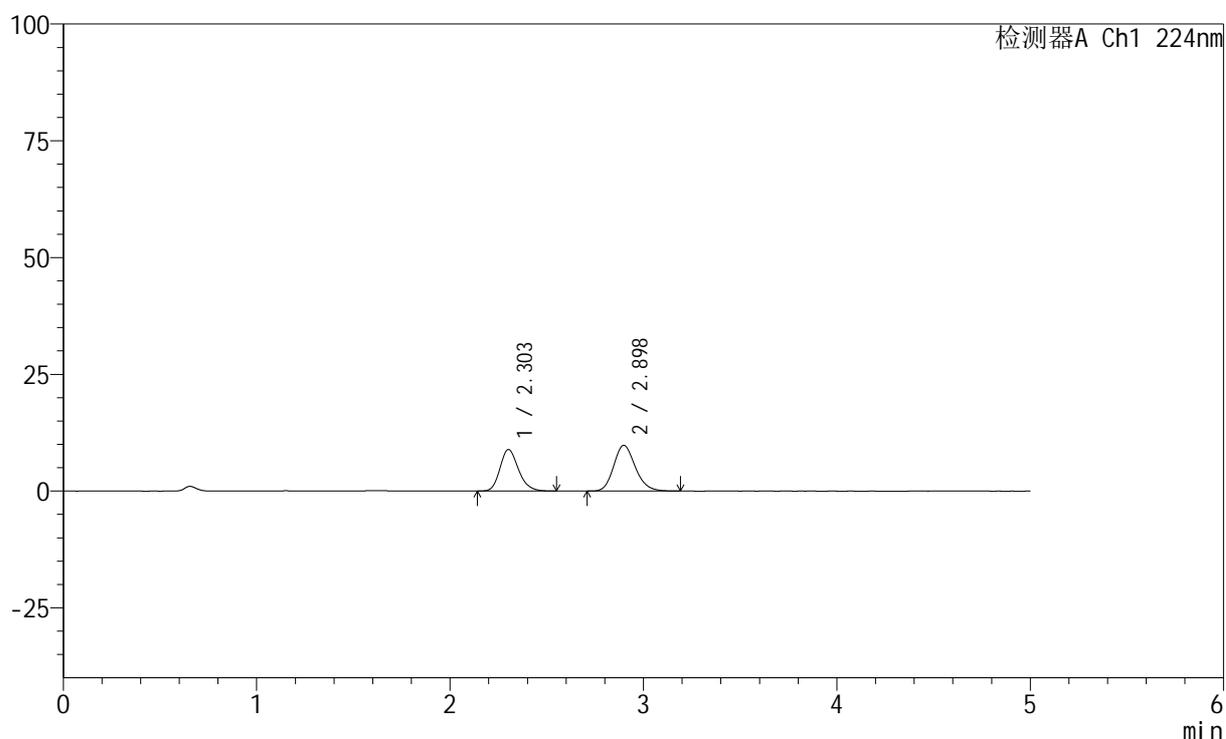
图23 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-543-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:26:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	59106	8896	43.650	2830	1.193	--
2	2.898	76303	9792	56.350	3267	1.175	3.166
总计		135409	18688	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

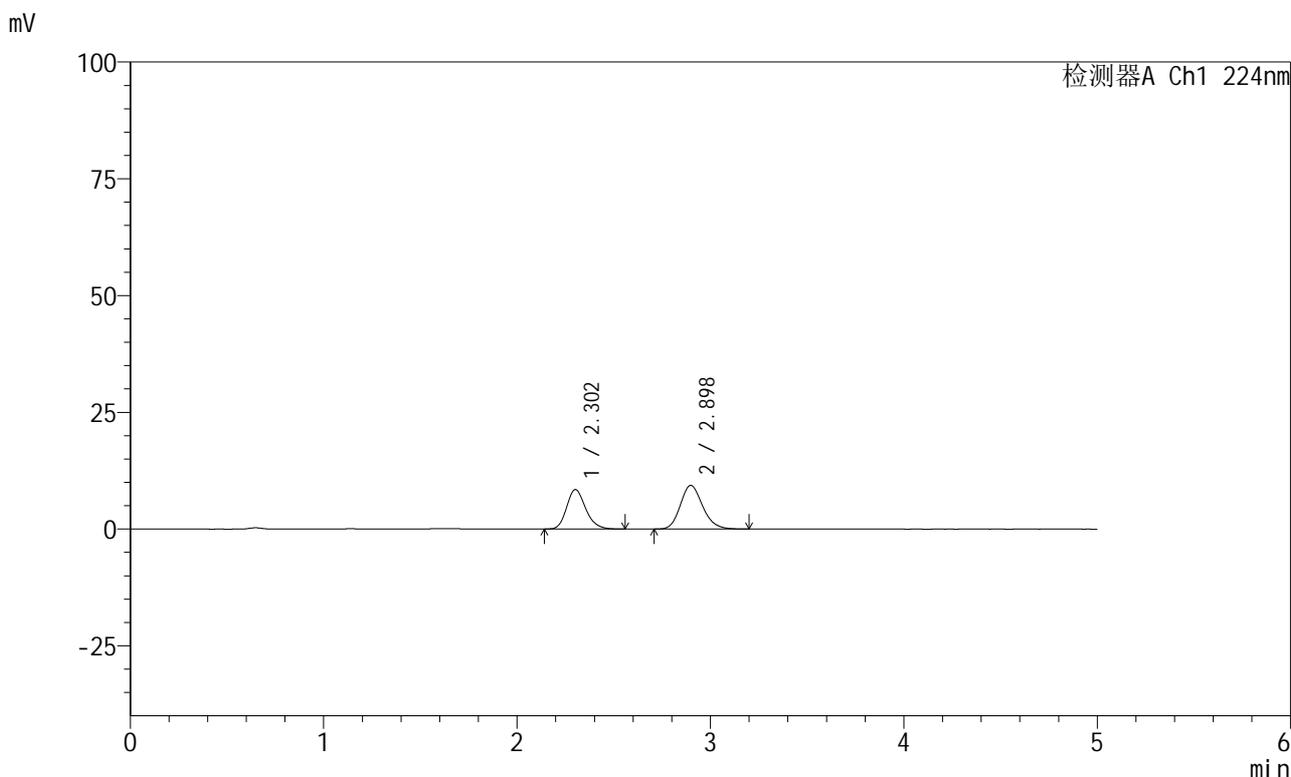


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-544-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:32:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:51:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57706	8438	43.385	2667	1.193	--
2	2.898	75302	9362	56.615	3061	1.171	3.072
总计		133008	17800	100.000			

图25 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

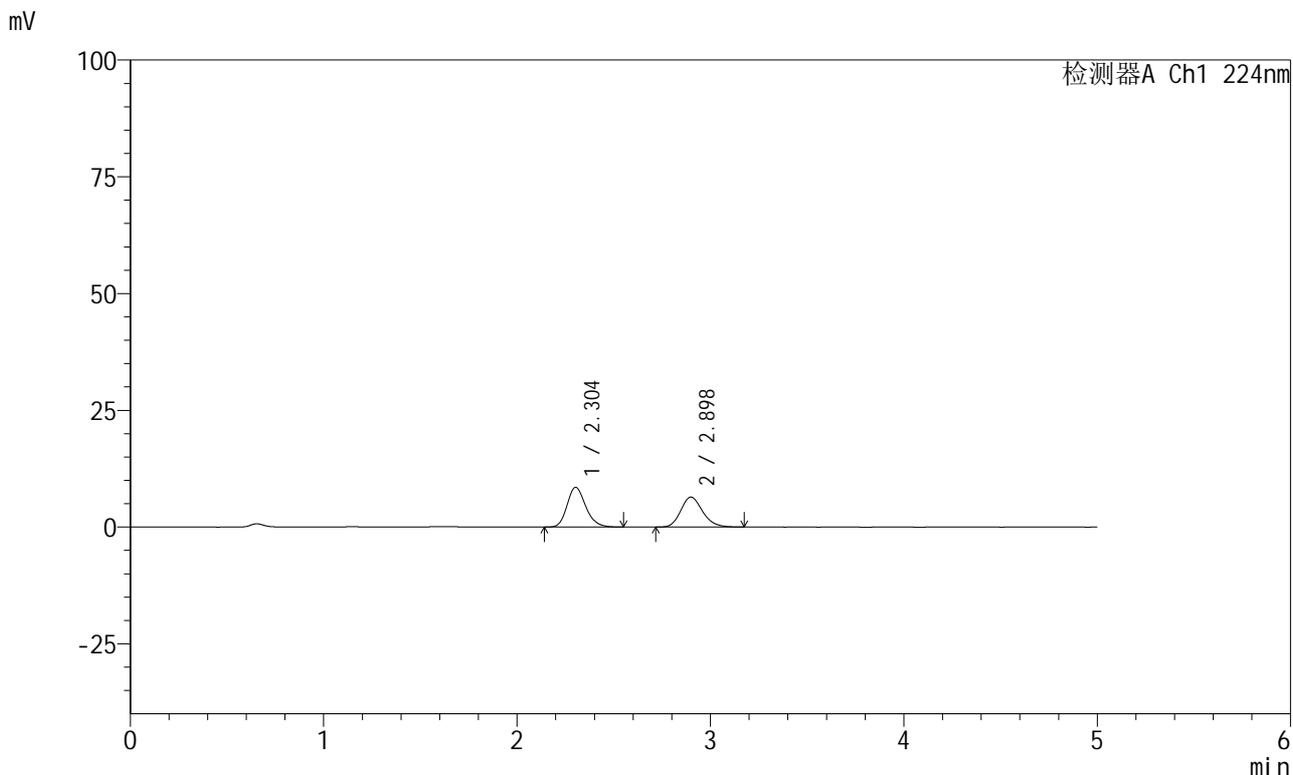


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-545-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:37:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:51:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.304	56993	8504	53.006	2780	1.195	--
2	2.898	50528	6428	46.994	3207	1.183	3.135
总计		107521	14932	100.000			

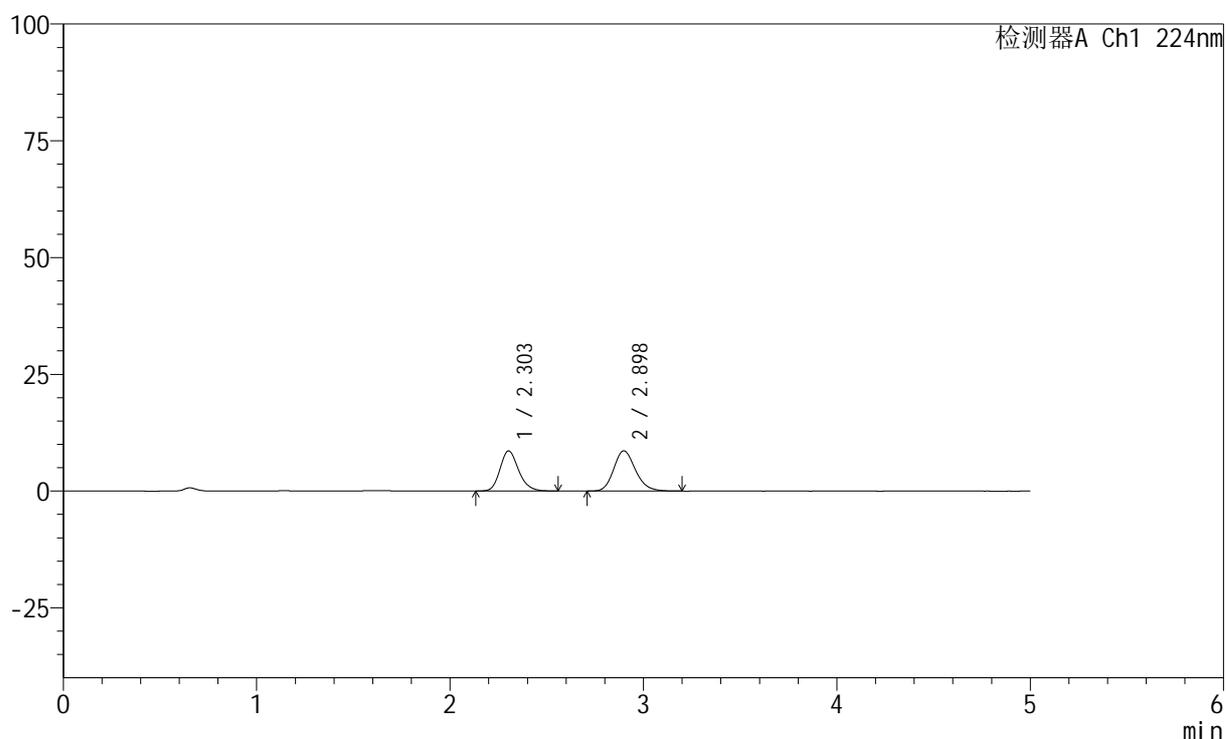
图26 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-546-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 20:42:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	57468	8594	45.948	2811	1.186	--
2	2.898	67603	8627	54.052	3236	1.180	3.152
总计		125071	17221	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

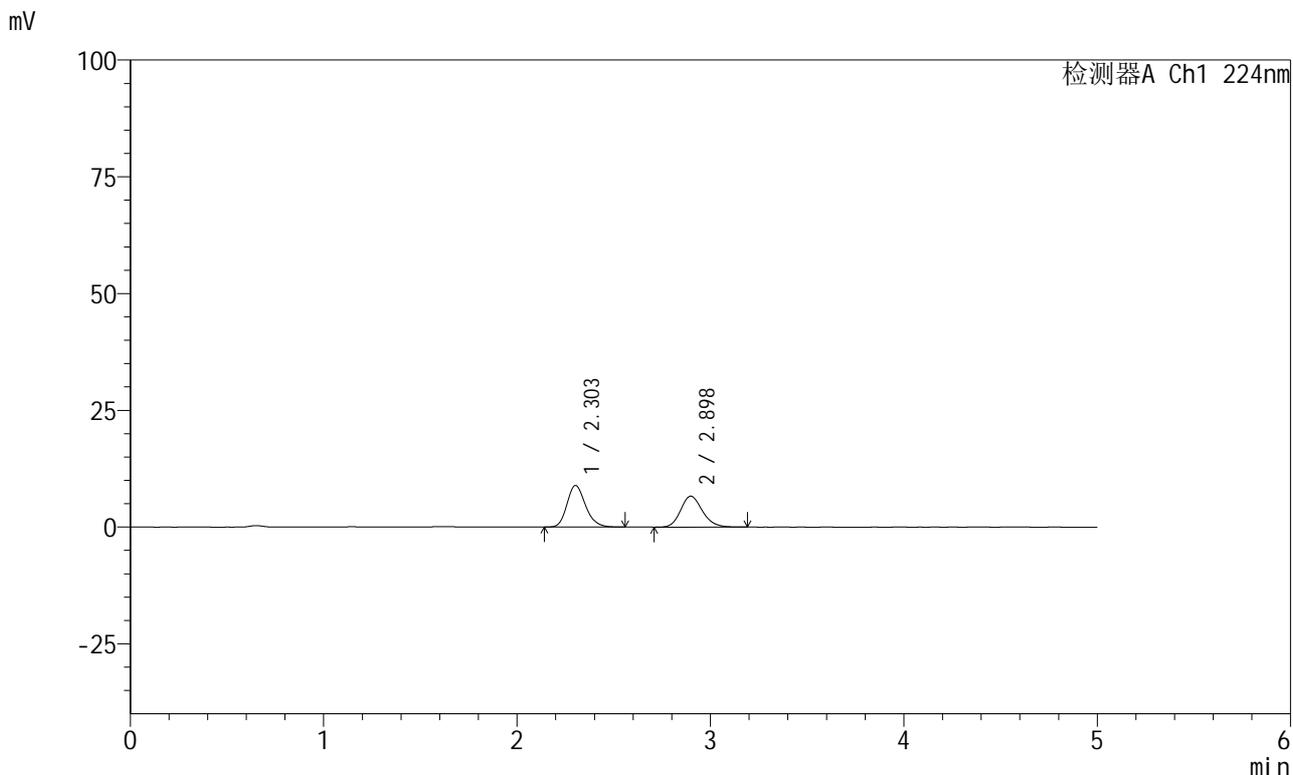


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-547-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:48:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:51:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	59397	8906	53.356	2807	1.196	--
2	2.898	51925	6633	46.644	3237	1.172	3.152
总计		111323	15539	100.000			

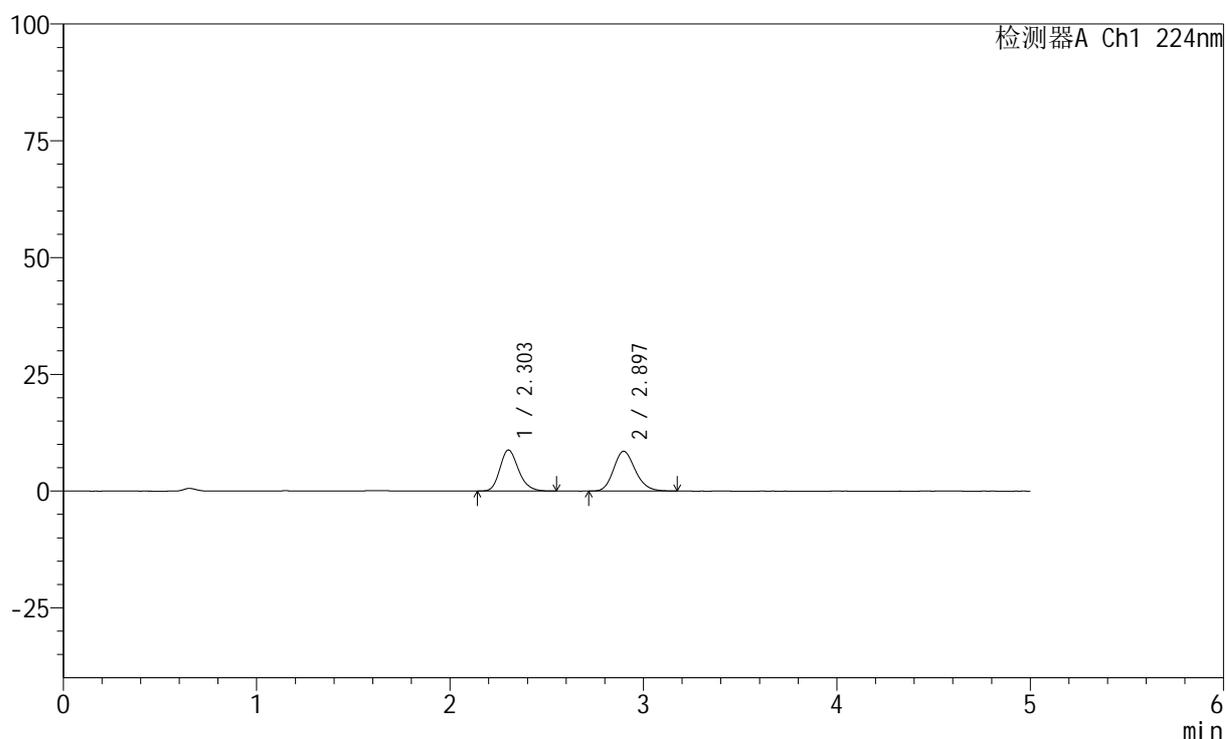
图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-548-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 20:53:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	58526	8775	46.815	2805	1.199	--
2	2.897	66490	8526	53.185	3239	1.175	3.151
总计		125015	17301	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

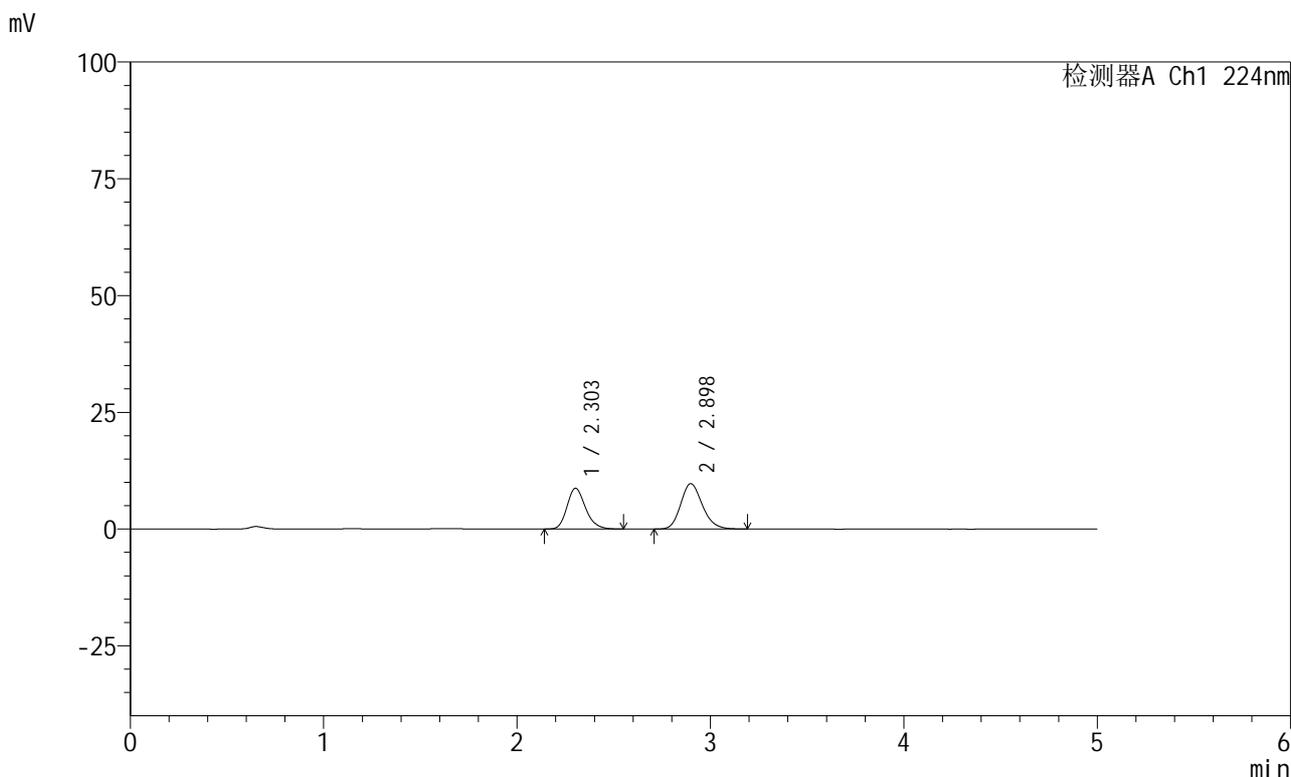


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-550-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:04:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:51:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	58031	8715	43.276	2824	1.201	--
2	2.898	76062	9733	56.724	3242	1.180	3.158
总计		134093	18448	100.000			

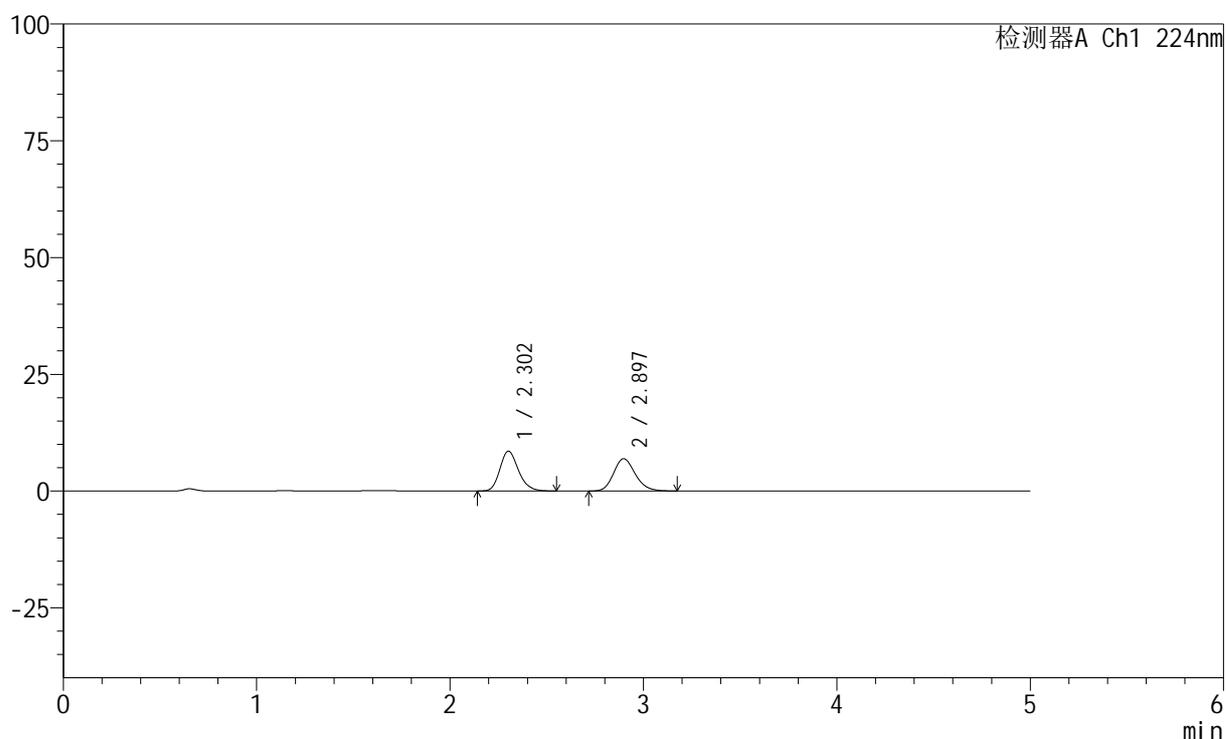
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-551-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:09:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	56842	8513	51.239	2807	1.198	--
2	2.897	54092	6928	48.761	3237	1.176	3.152
总计		110934	15441	100.000			

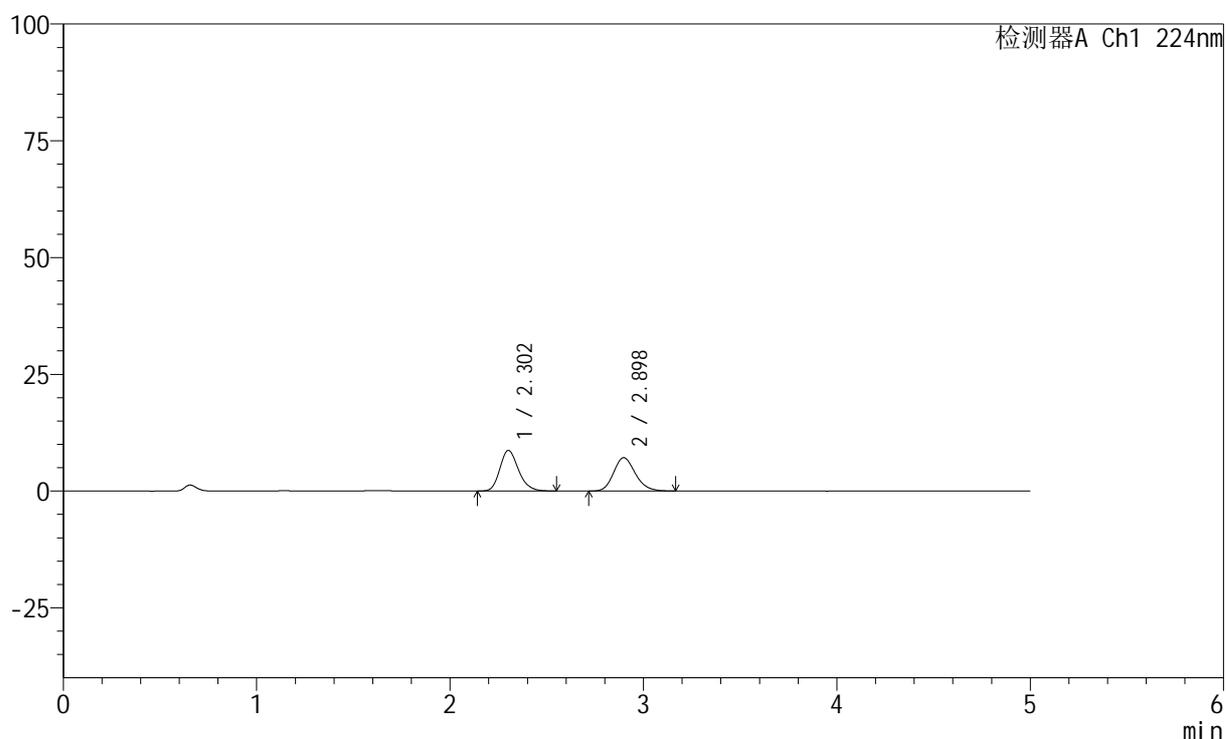
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-553-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 21:20:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	58248	8698	51.030	2791	1.202	--
2	2.898	55898	7149	48.970	3219	1.179	3.144
总计		114146	15847	100.000			

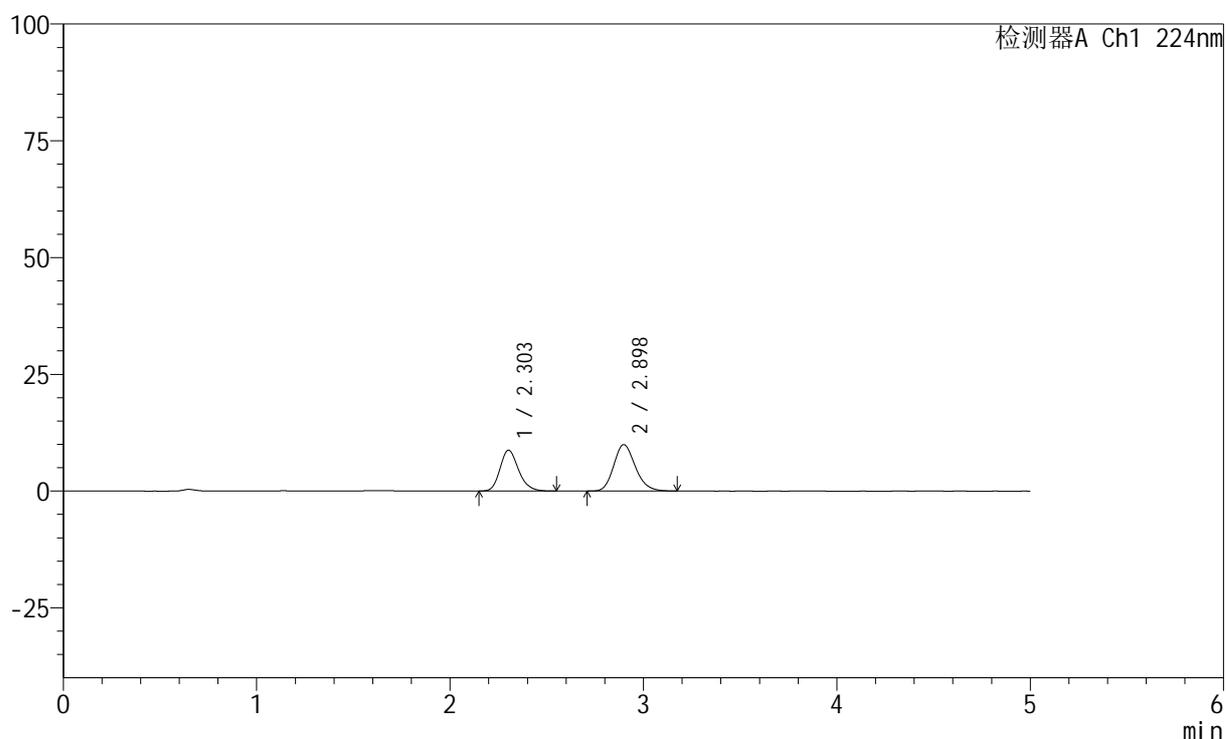
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-555-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:31:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	58135	8747	42.882	2824	1.198	--
2	2.898	77434	9944	57.118	3249	1.178	3.158
总计		135569	18691	100.000			

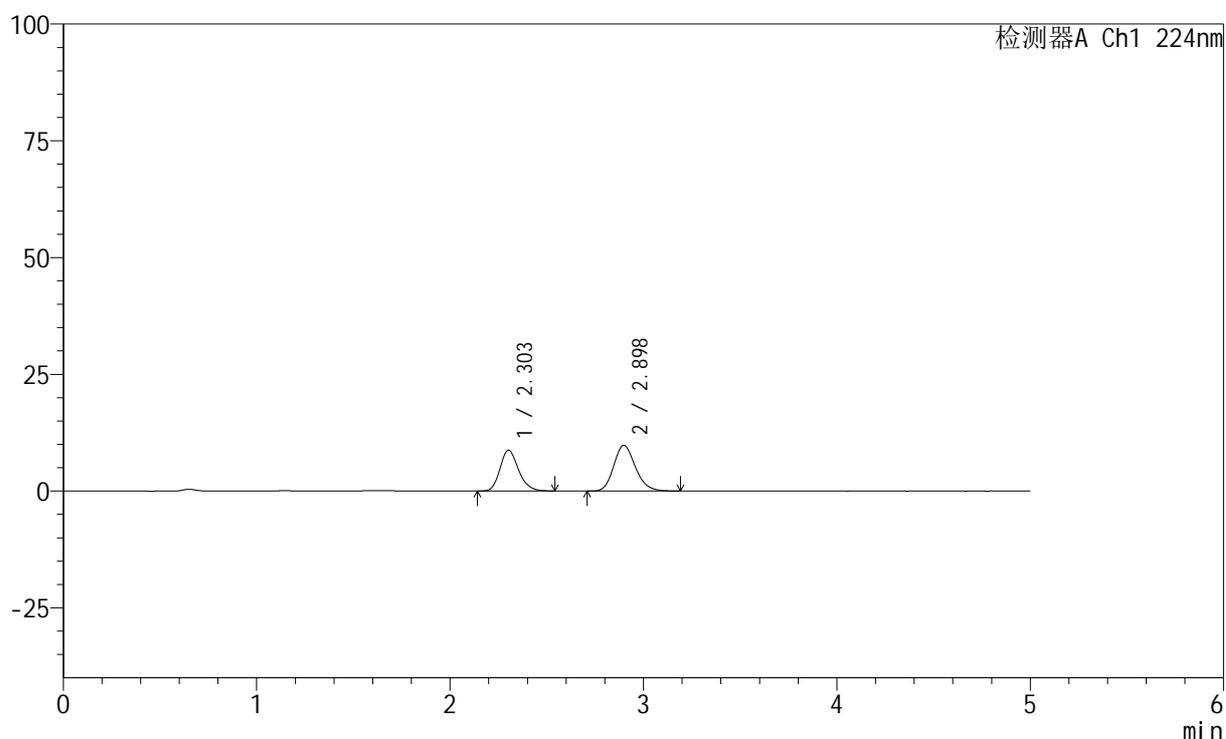
图36 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-556-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 21:36:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:51:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	58026	8729	43.125	2826	1.200	--
2	2.898	76527	9803	56.875	3252	1.182	3.160
总计		134553	18533	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-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

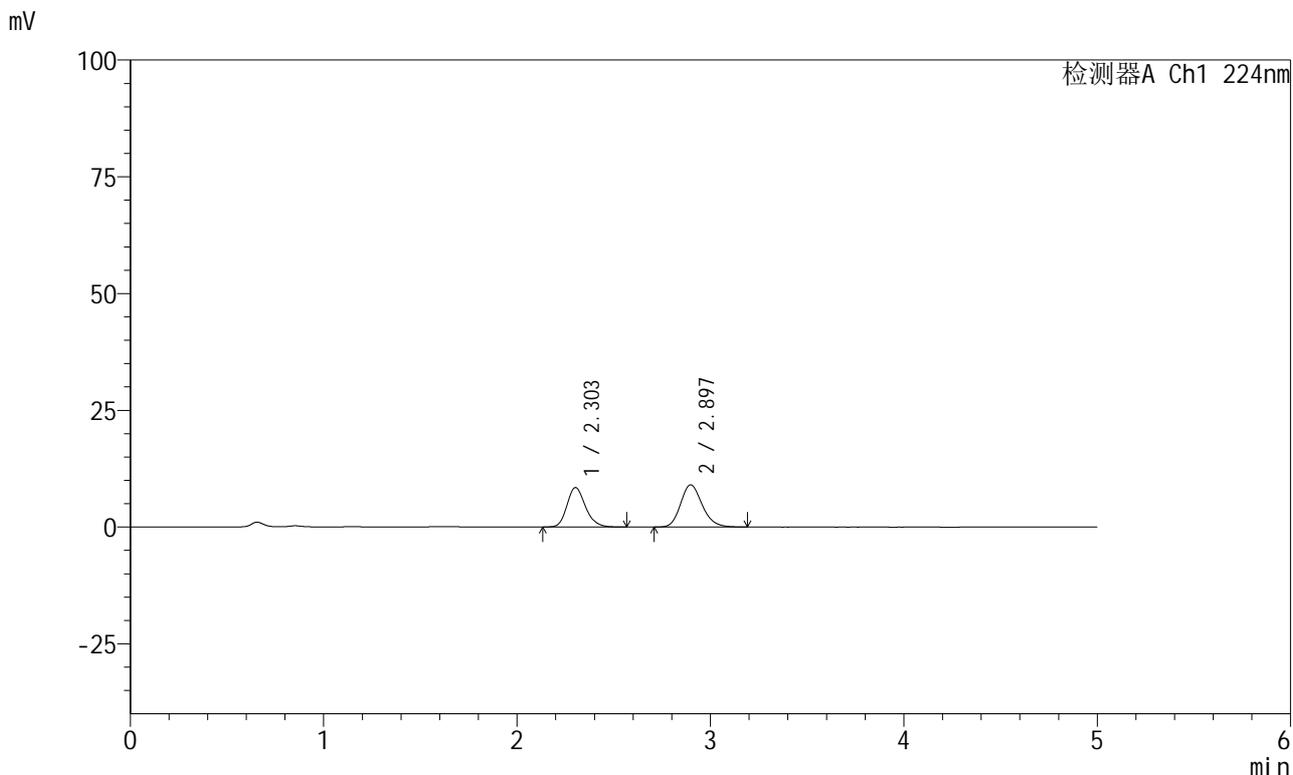


SMF-228

<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 - 0-30/26-558-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:47:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:52:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	56294	8445	44.414	2837	1.195	--
2	2.897	70454	9050	55.586	3262	1.181	3.164
总计		126748	17495	100.000			

图39 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

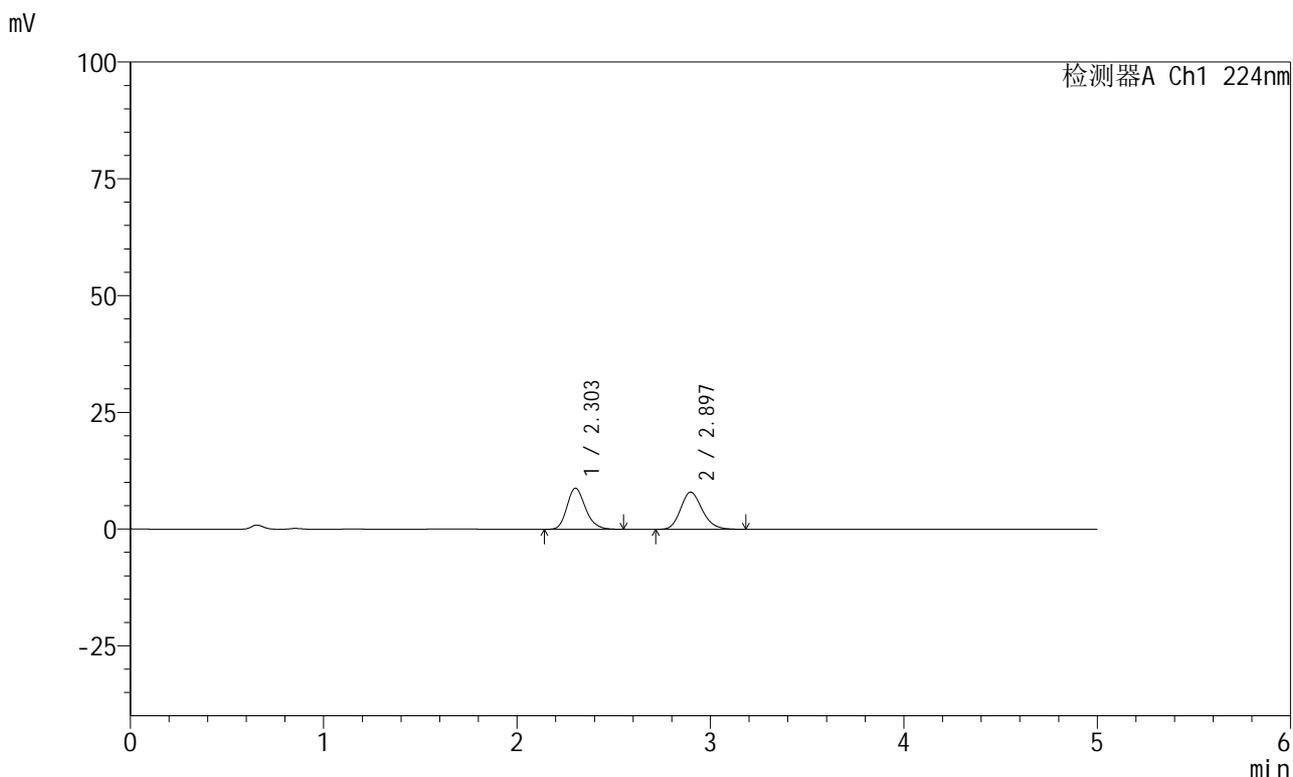


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-559-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:52:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:52:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	58309	8784	48.459	2835	1.201	--
2	2.897	62018	7965	51.541	3258	1.180	3.164
总计		120327	16748	100.000			

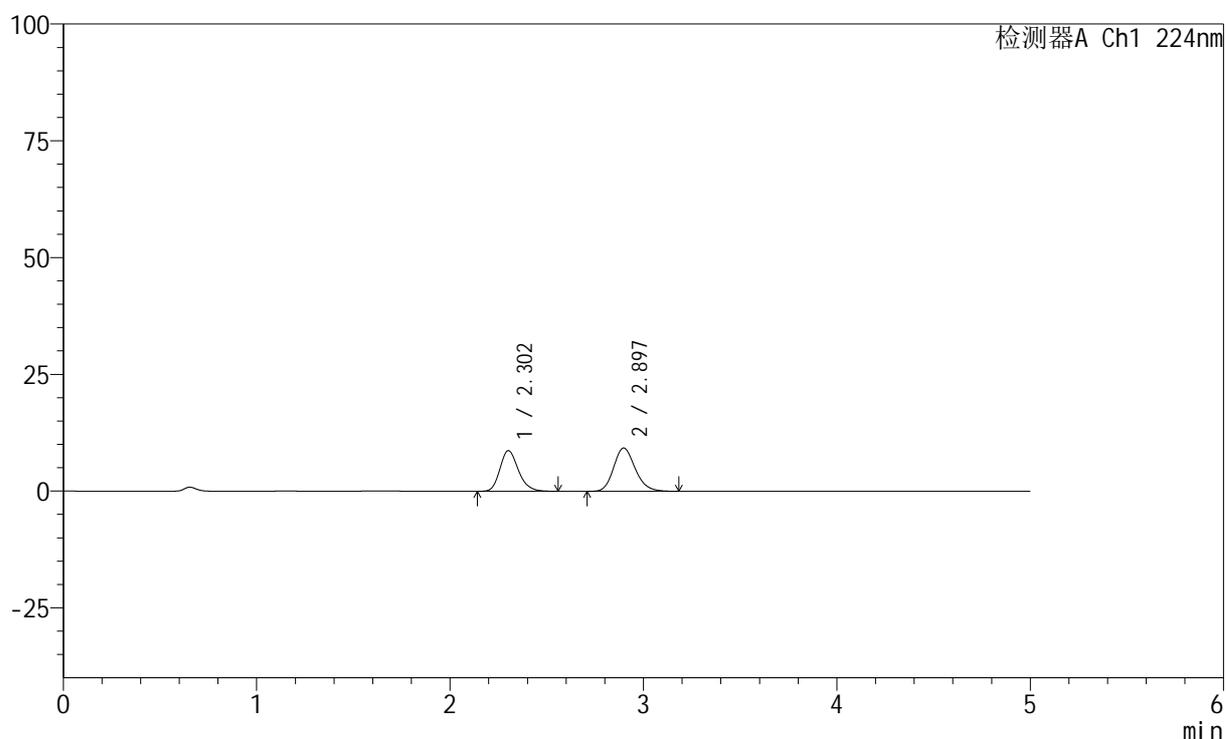
图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-560-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:58:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57553	8684	44.406	2844	1.199	--
2	2.897	72053	9279	55.594	3279	1.175	3.174
总计		129607	17962	100.000			

图41 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

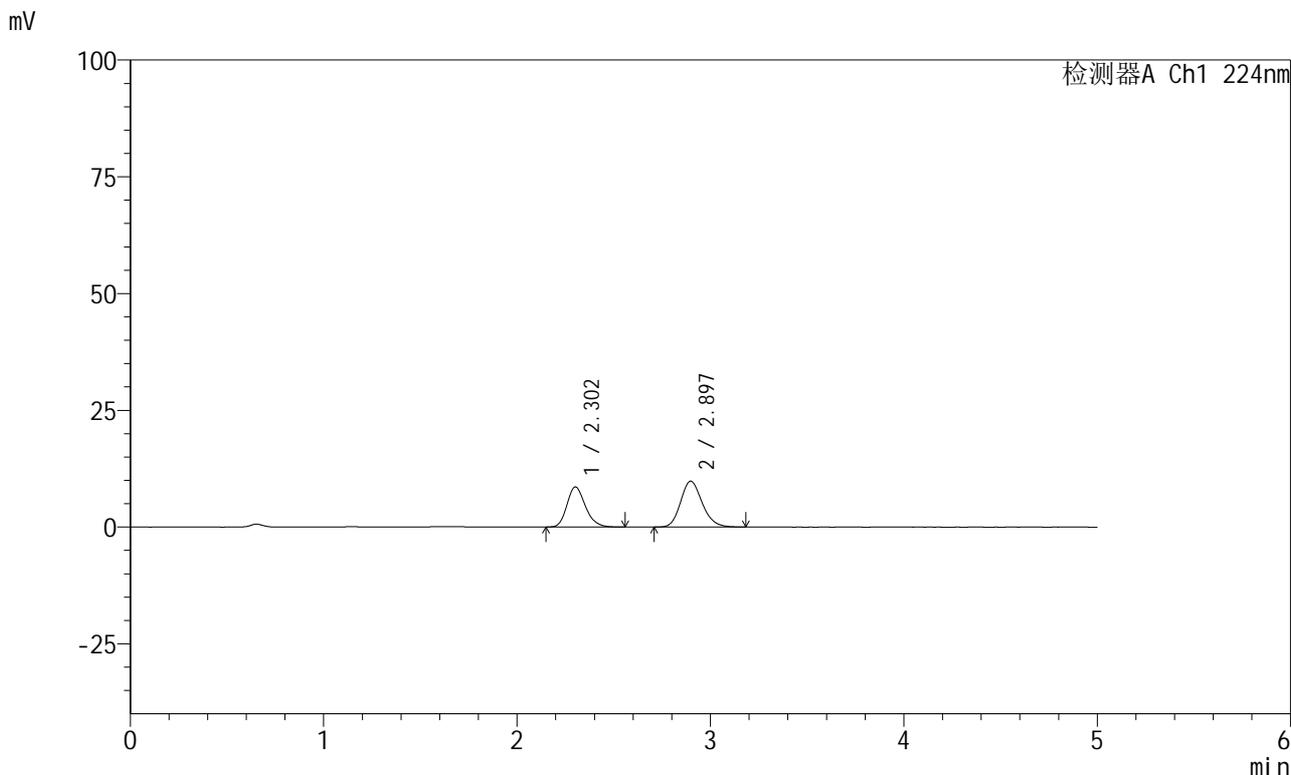


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-561-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:03:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	56970	8569	42.673	2836	1.203	--
2	2.897	76535	9838	57.327	3267	1.175	3.168
总计		133505	18407	100.000			

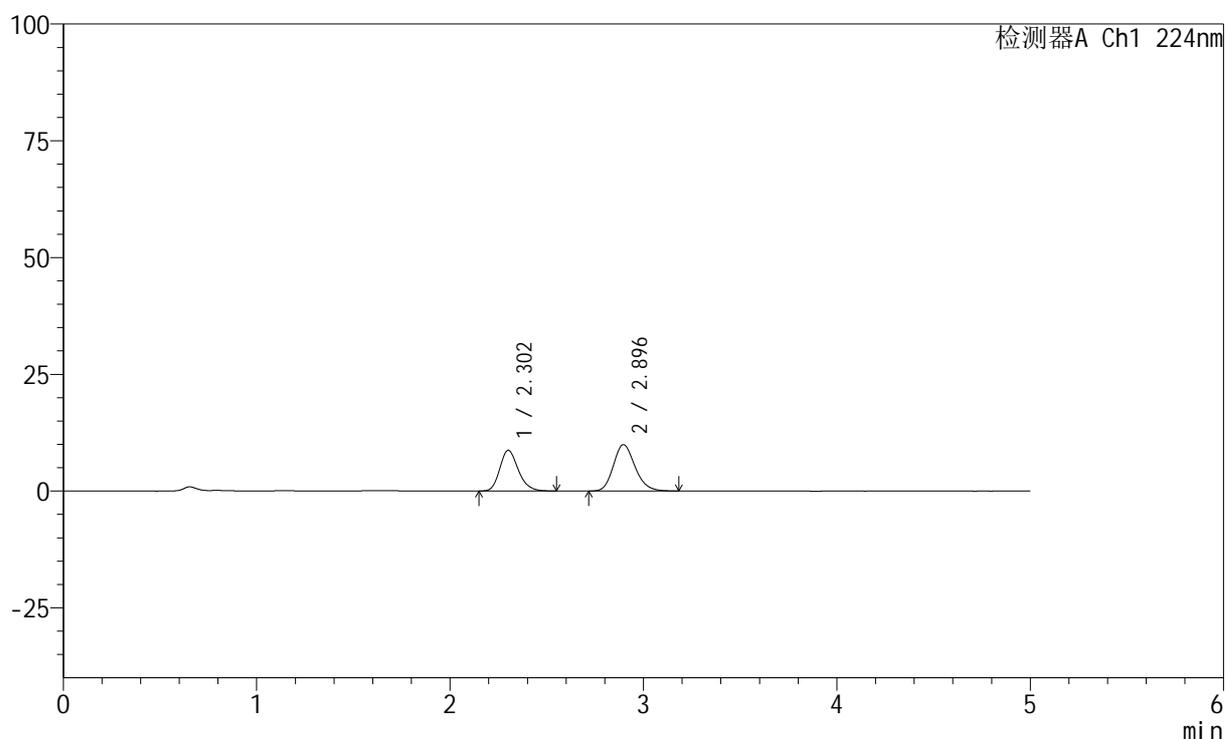
图42 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-562-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 22:08:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57876	8686	42.783	2817	1.203	--
2	2.896	77401	9942	57.217	3251	1.182	3.158
总计		135277	18628	100.000			

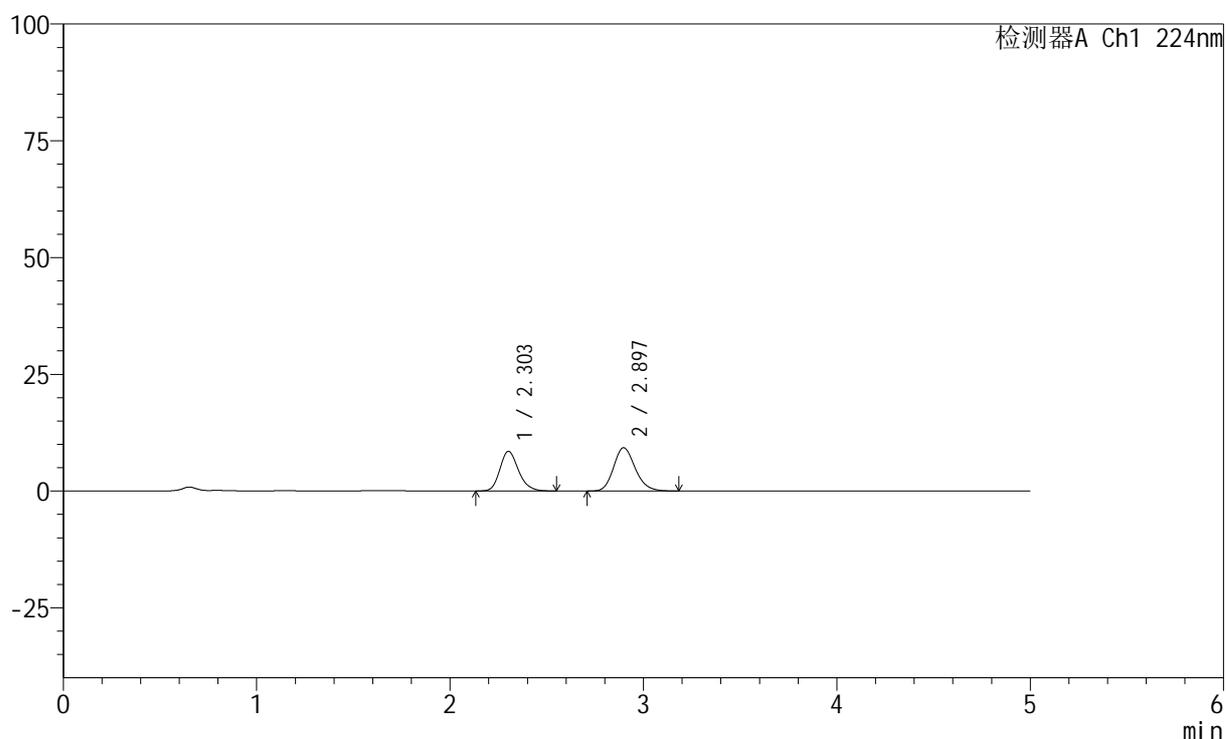
图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-564-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 22:19:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	56787	8487	44.002	2806	1.194	--
2	2.897	72270	9275	55.998	3258	1.178	3.156
总计		129057	17763	100.000			

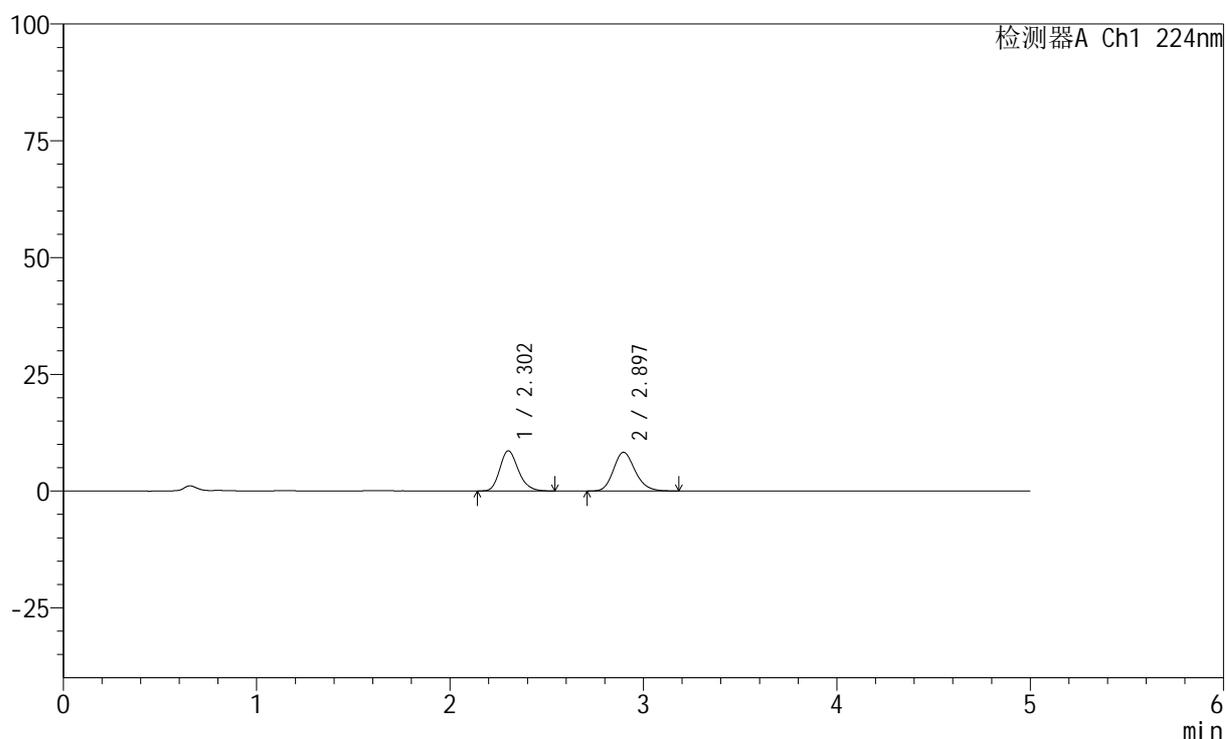
图45 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-565-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:24:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57243	8592	46.959	2818	1.201	--
2	2.897	64656	8305	53.041	3267	1.183	3.162
总计		121899	16897	100.000			

图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

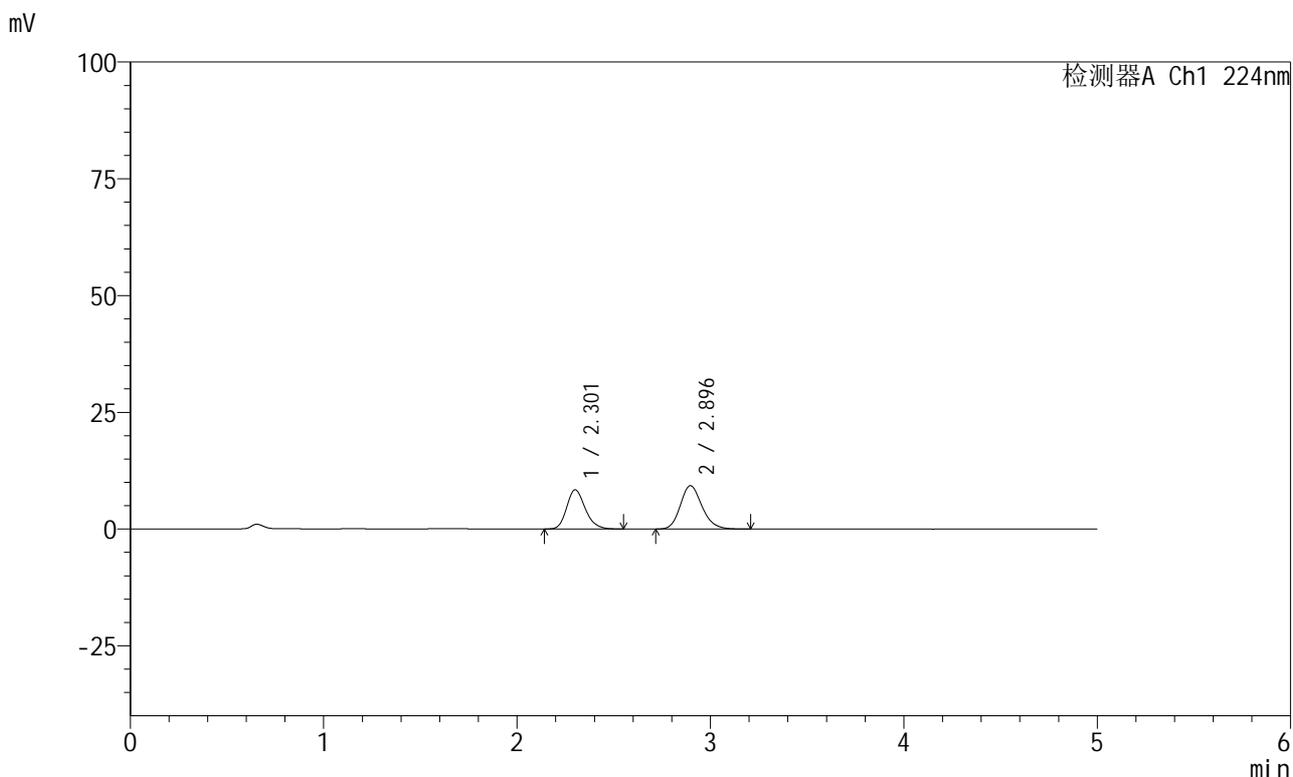


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-566-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:30:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55768	8360	43.474	2818	1.199	--
2	2.896	72512	9292	56.526	3248	1.178	3.158
总计		128279	17652	100.000			

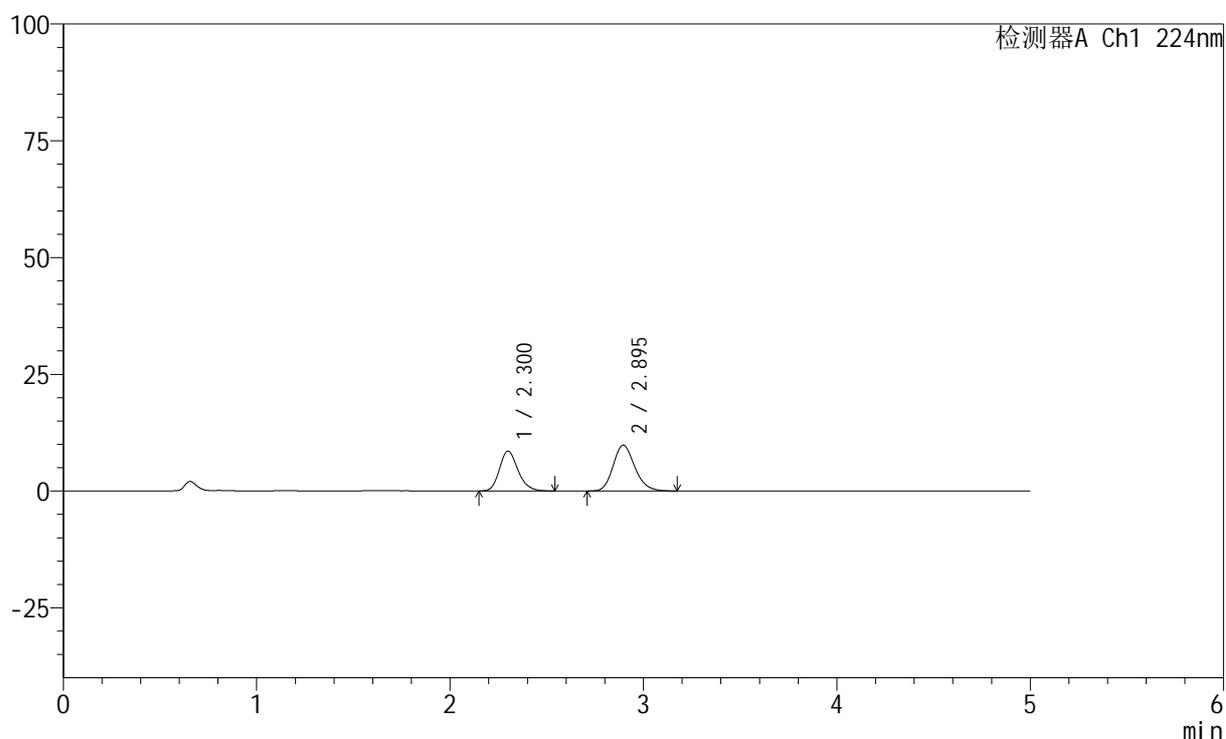
图47 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-567-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:35:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.300	56651	8504	42.510	2810	1.195	--
2	2.895	76613	9811	57.490	3242	1.184	3.155
总计		133264	18315	100.000			

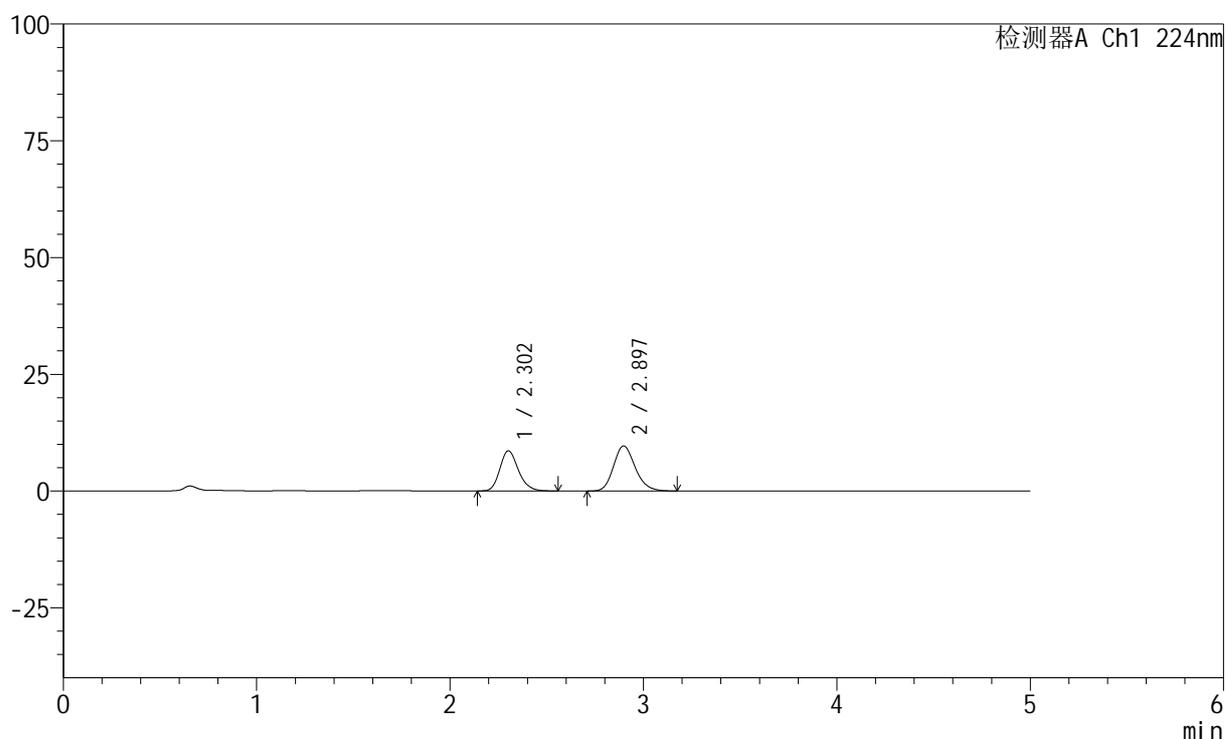
图48 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-568-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 22:41:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57290	8591	43.225	2819	1.199	--
2	2.897	75249	9649	56.775	3256	1.179	3.160
总计		132539	18240	100.000			

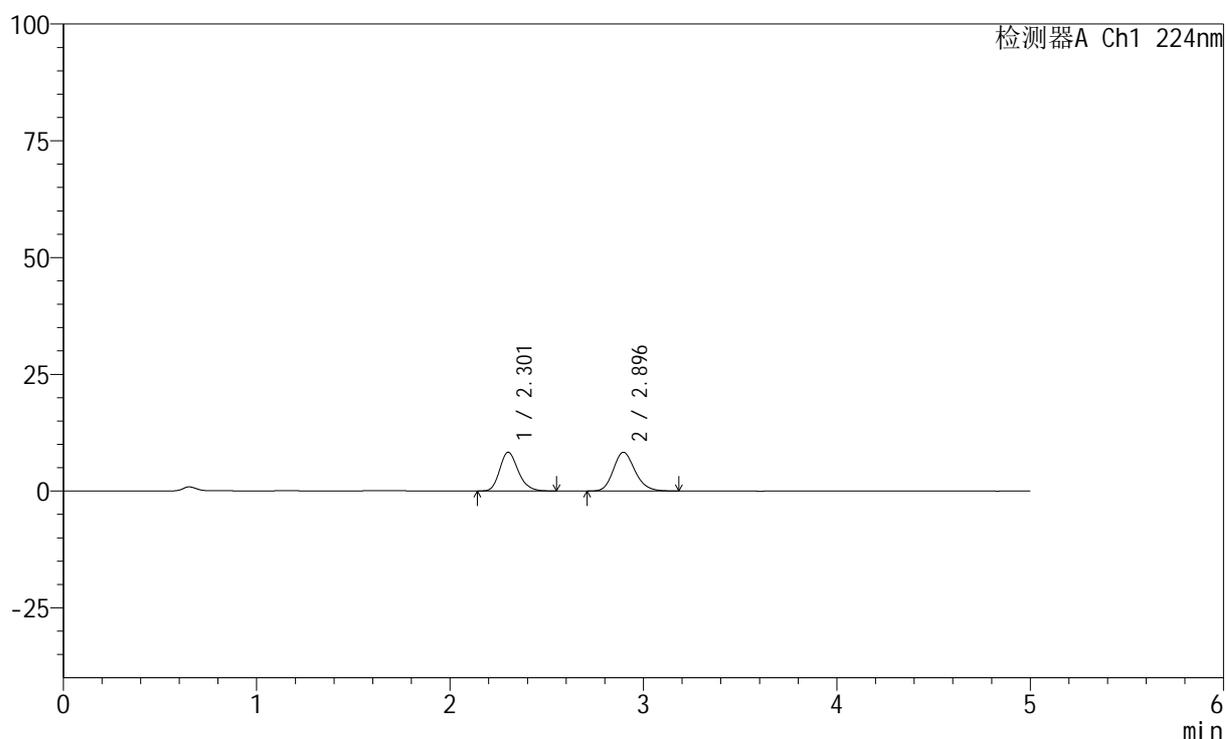
图49 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-569-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 22:46:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	54983	8260	45.946	2824	1.204	--
2	2.896	64686	8305	54.054	3266	1.181	3.166
总计		119669	16565	100.000			

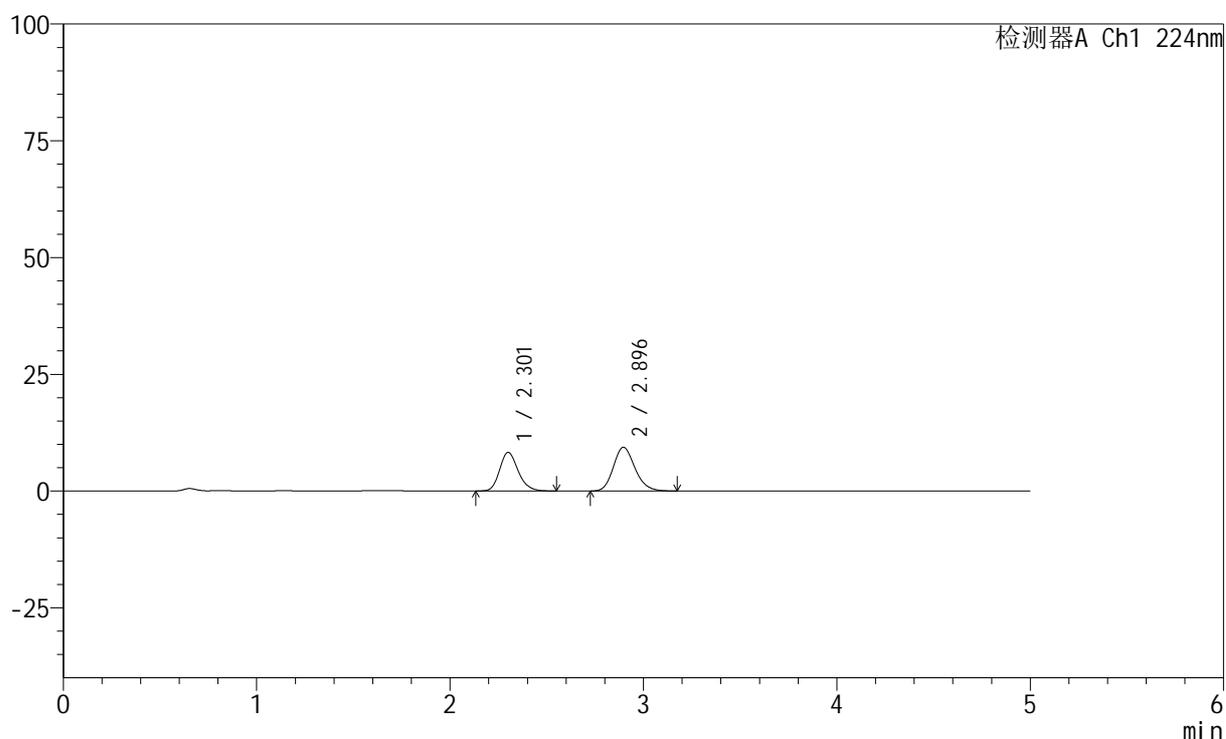
图50 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-570-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:51:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	54848	8238	42.988	2823	1.191	--
2	2.896	72741	9369	57.012	3264	1.178	3.165
总计		127589	17607	100.000			

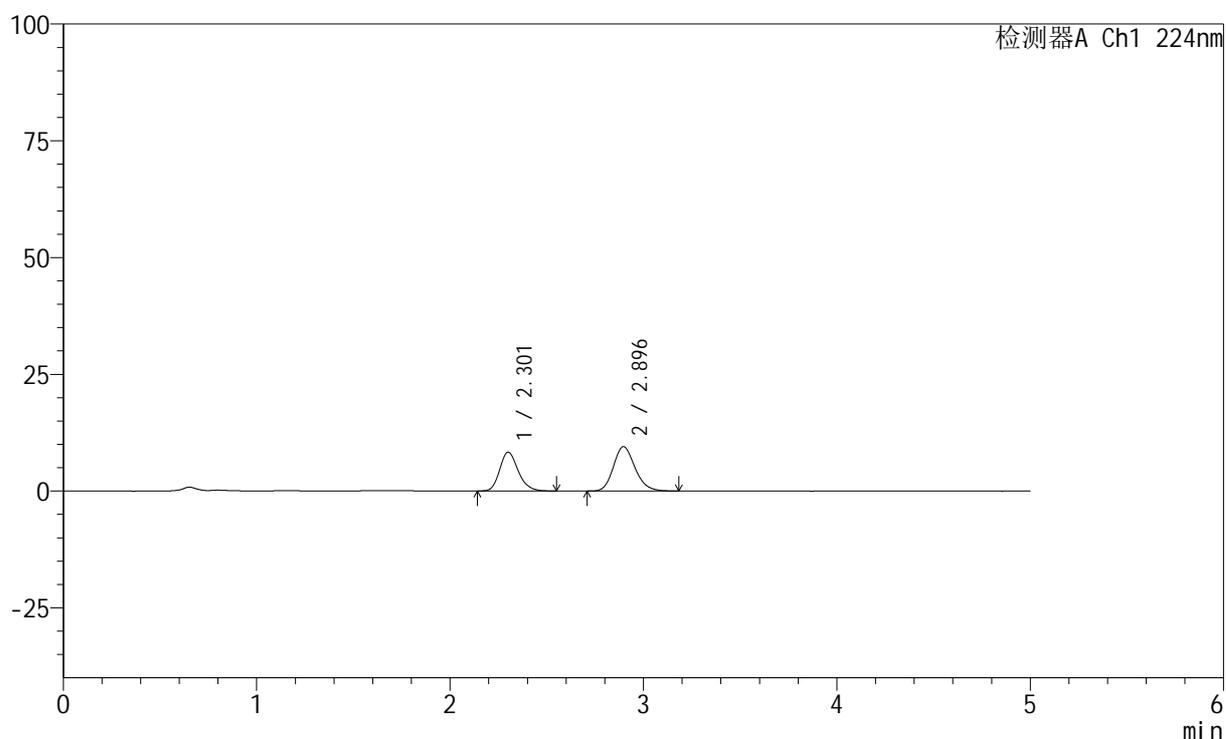
图51 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-572-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 23:02:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55192	8282	42.770	2825	1.201	--
2	2.896	73851	9511	57.230	3265	1.179	3.167
总计		129043	17793	100.000			

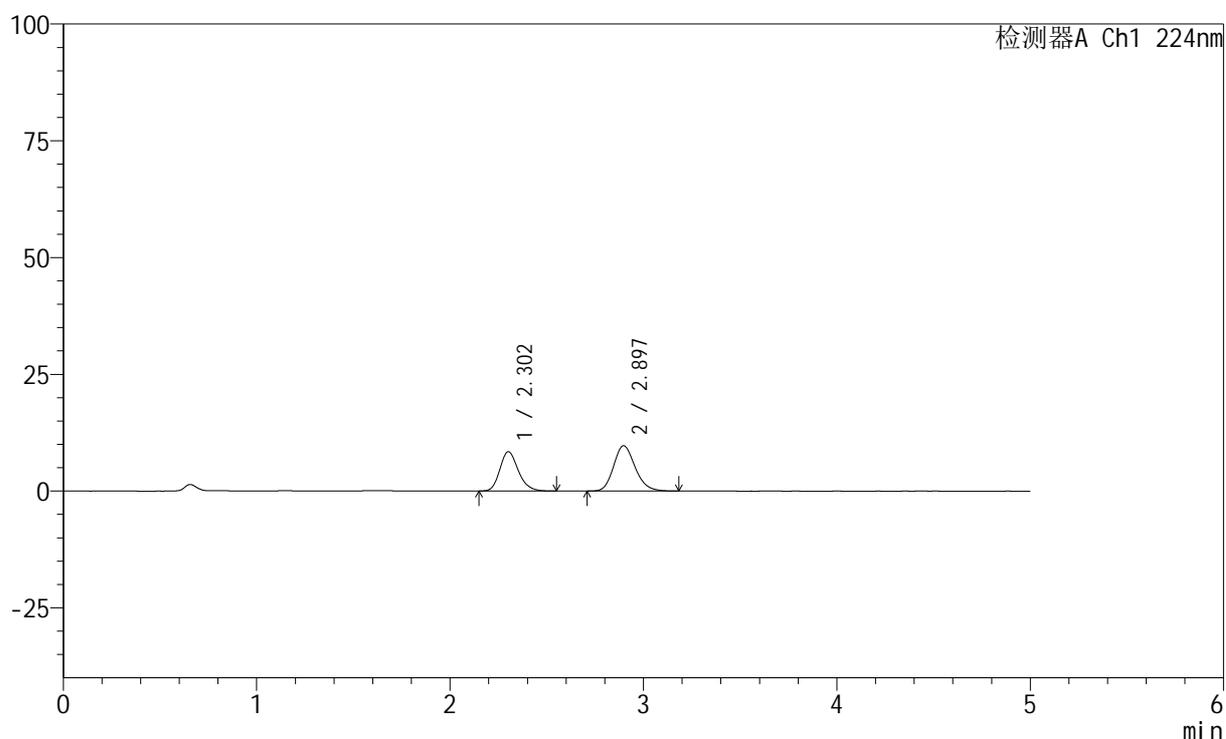
图53 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-573-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:07:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	55717	8403	42.505	2847	1.195	--
2	2.897	75368	9712	57.495	3284	1.180	3.177
总计		131085	18115	100.000			

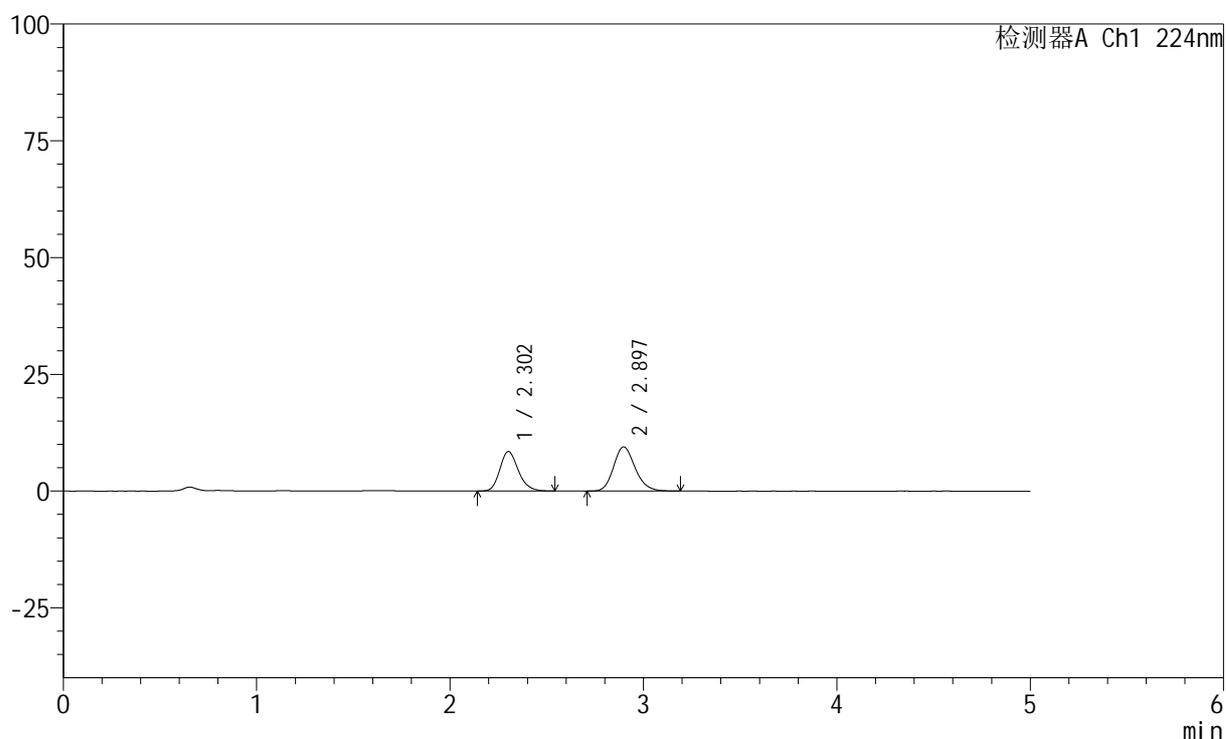
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-574-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:13:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	56103	8444	43.203	2838	1.196	--
2	2.897	73758	9485	56.797	3290	1.175	3.175
总计		129861	17930	100.000			

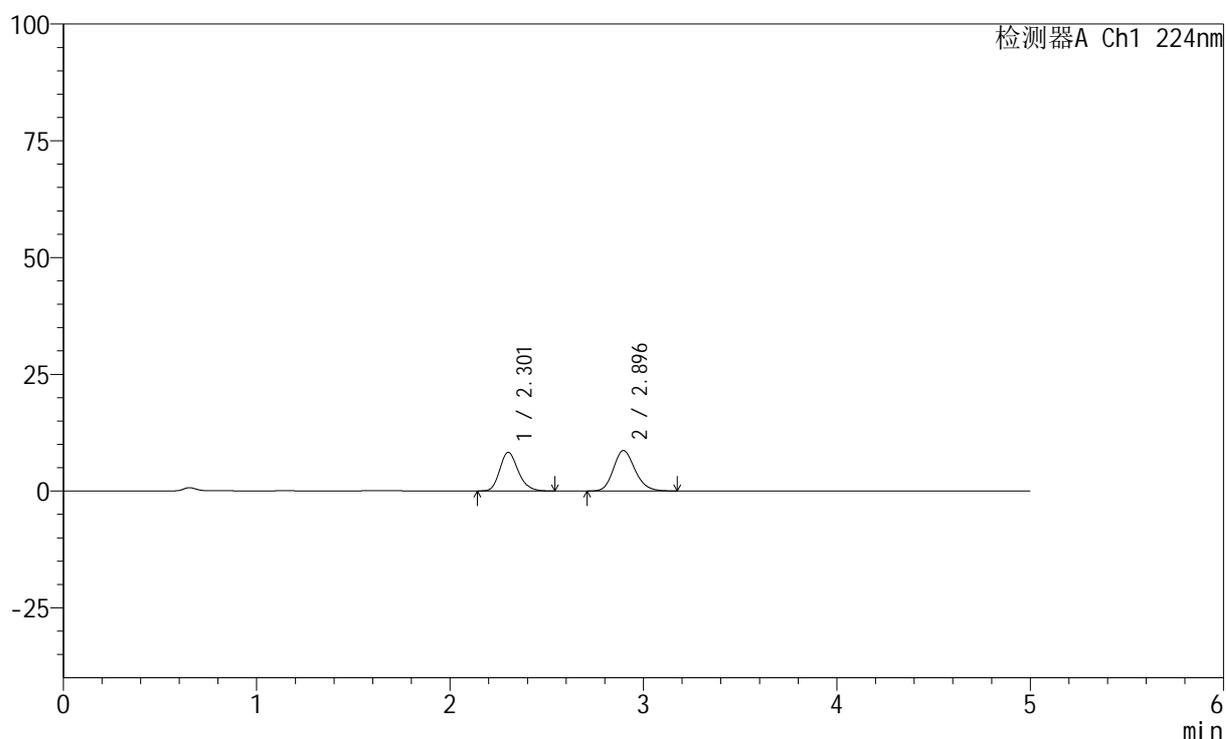
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-575-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:18:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	54658	8250	44.841	2853	1.195	--
2	2.896	67234	8680	55.159	3296	1.170	3.181
总计		121892	16930	100.000			

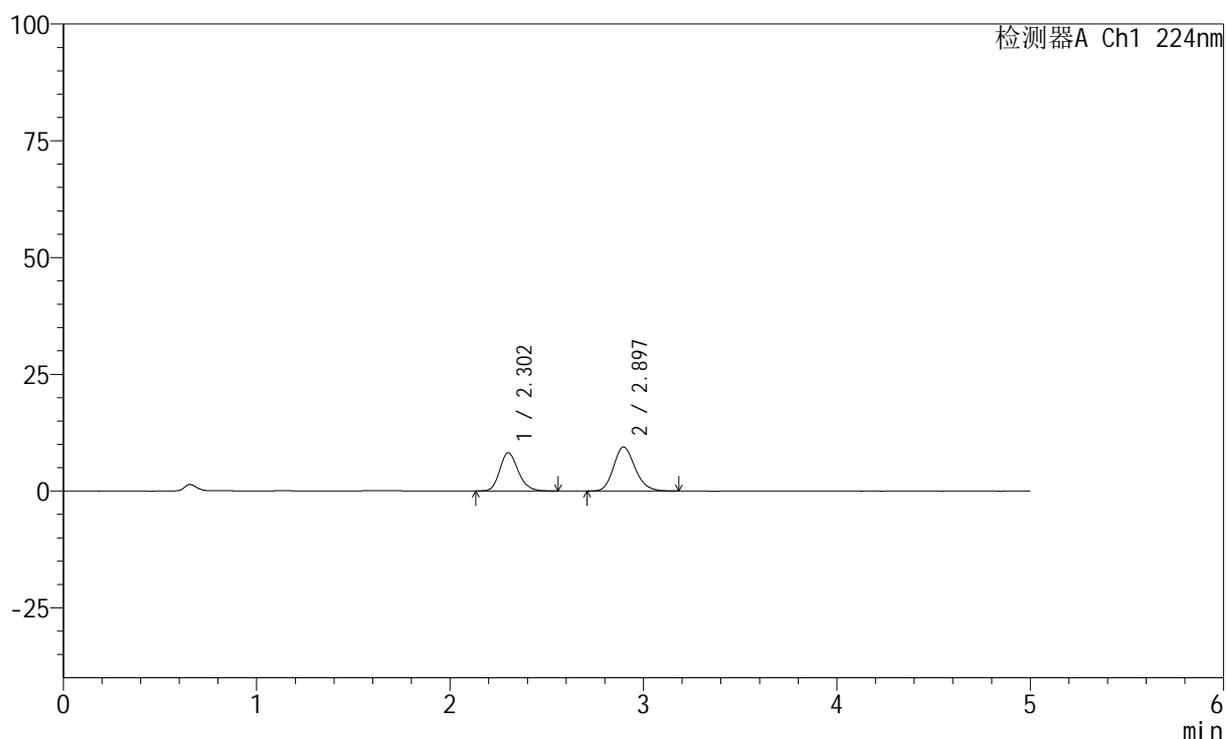
图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-576-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:24:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	54364	8175	42.629	2844	1.182	--
2	2.897	73165	9444	57.371	3299	1.175	3.179
总计		127530	17619	100.000			

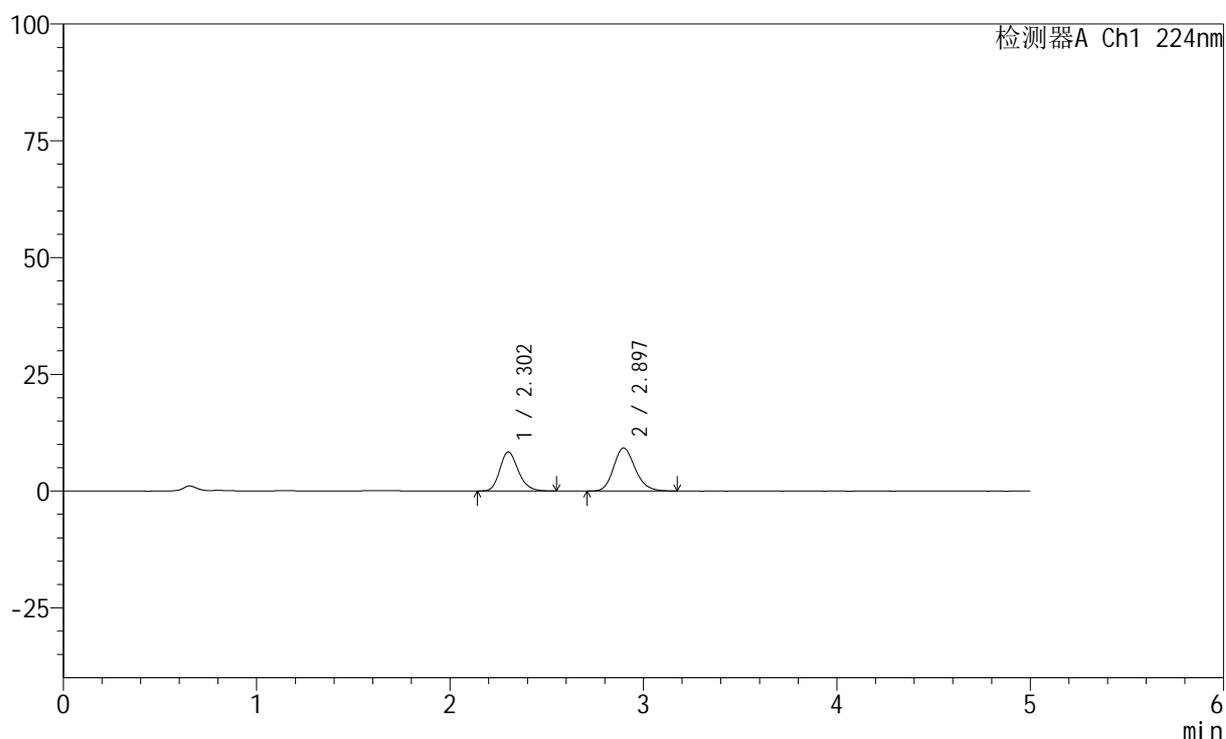
图57 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-577-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:29:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:52:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	55547	8366	43.711	2855	1.197	--
2	2.897	71531	9234	56.289	3289	1.177	3.180
总计		127078	17600	100.000			

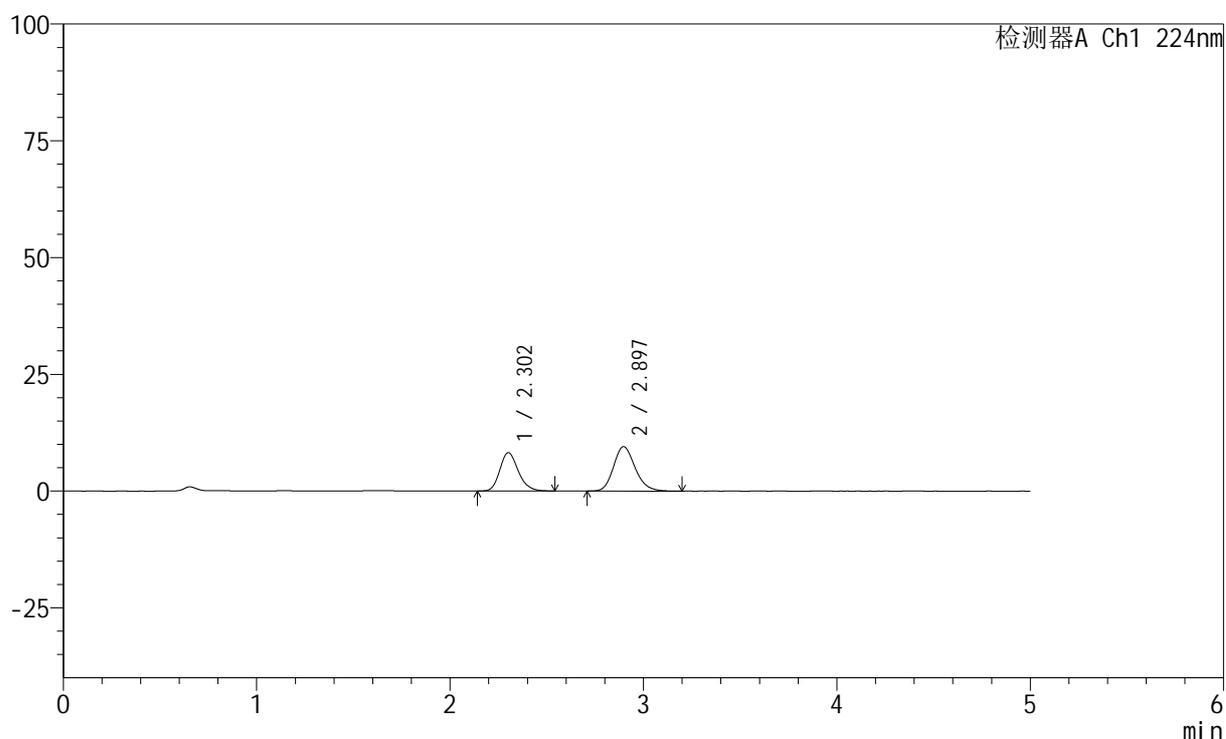
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-578-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:34:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	54590	8207	42.414	2829	1.195	--
2	2.897	74117	9530	57.586	3285	1.179	3.172
总计		128707	17737	100.000			

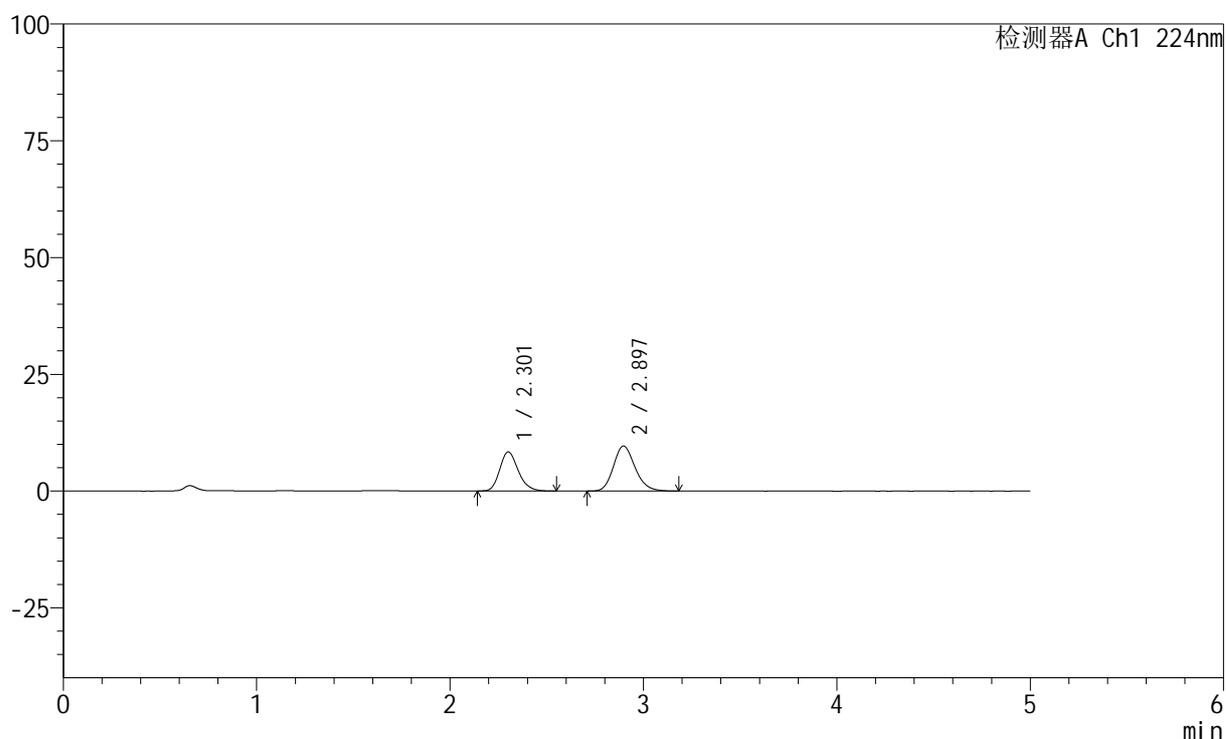
图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-579-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:40:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55660	8352	42.614	2816	1.196	--
2	2.897	74954	9642	57.386	3265	1.178	3.163
总计		130613	17994	100.000			

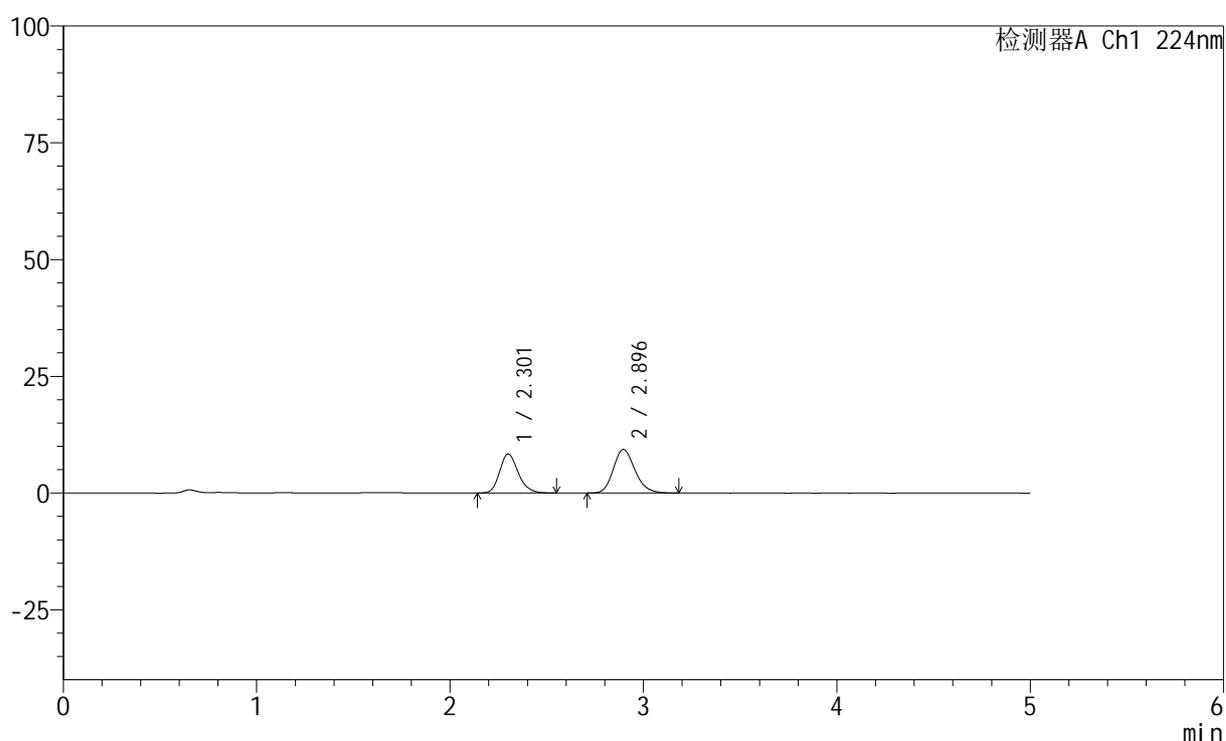
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-580-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:45:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55683	8332	43.313	2808	1.202	--
2	2.896	72876	9345	56.687	3249	1.185	3.156
总计		128558	17677	100.000			

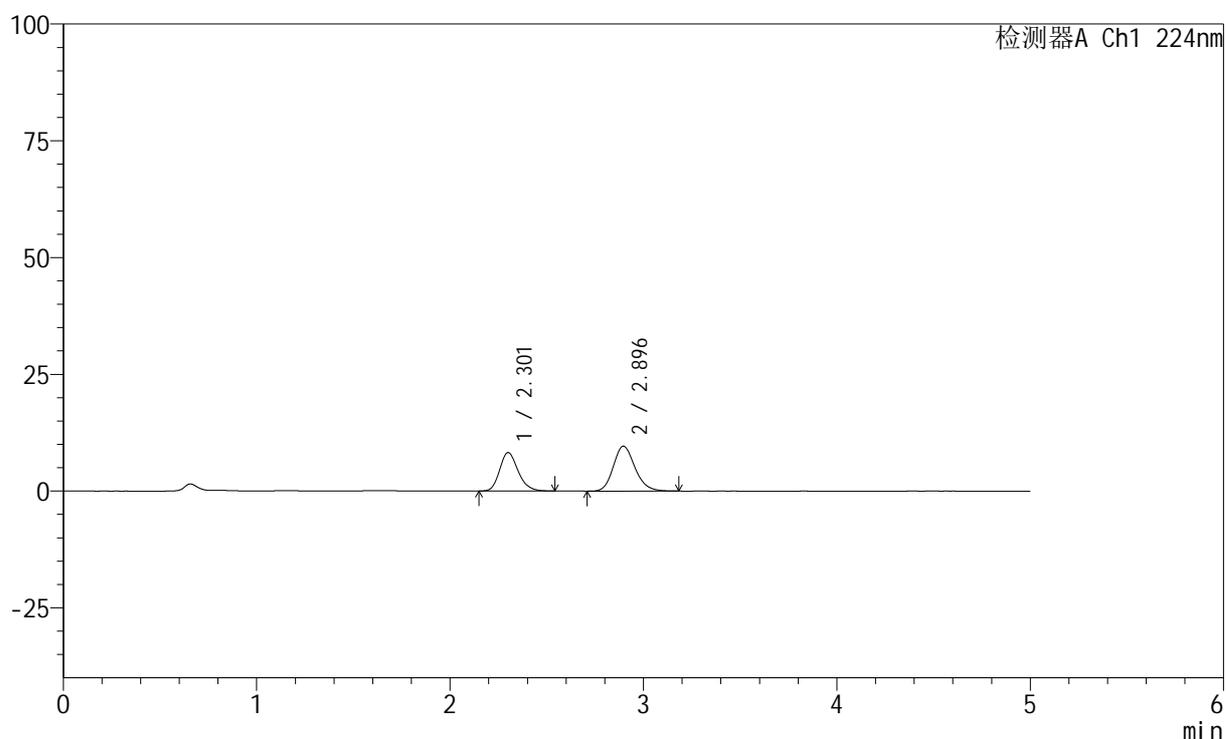
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-581-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:50:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	54569	8196	42.120	2829	1.200	--
2	2.896	74989	9633	57.880	3274	1.177	3.170
总计		129558	17829	100.000			

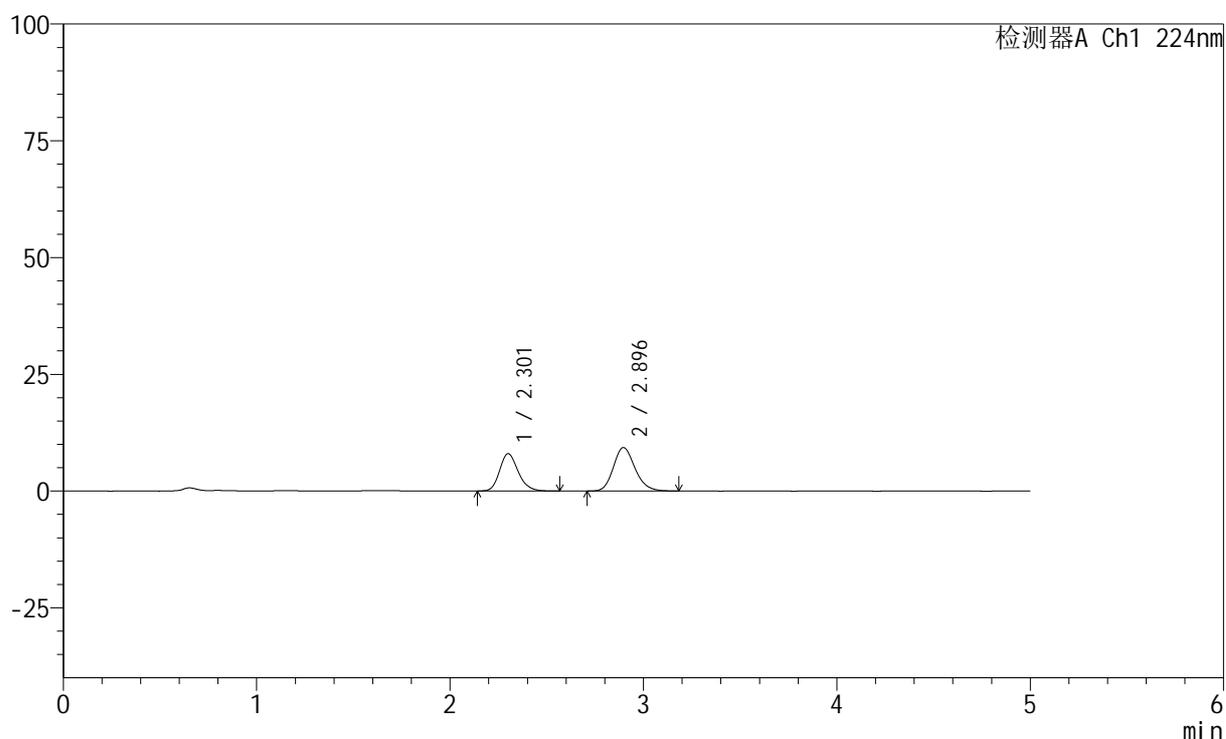
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-582-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:56:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	53215	7963	42.269	2826	1.193	--
2	2.896	72680	9326	57.731	3271	1.178	3.169
总计		125895	17289	100.000			

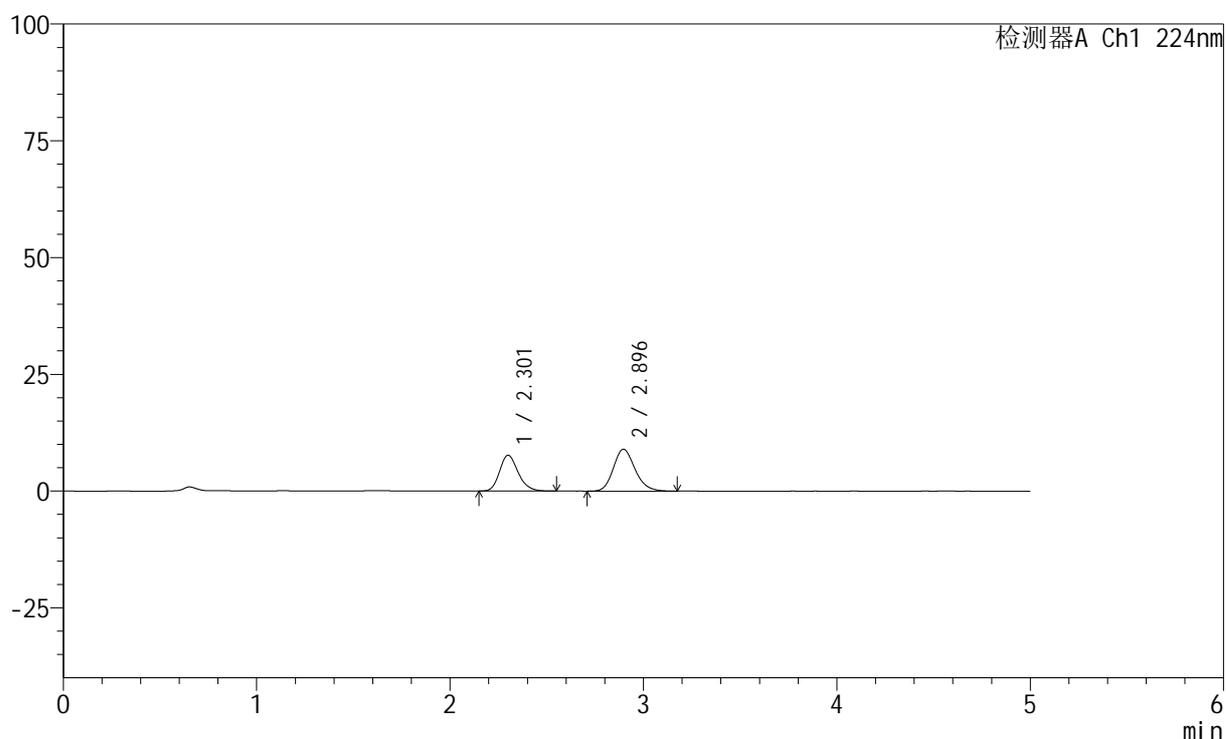
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-584-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 00:06:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	50907	7630	42.069	2817	1.198	--
2	2.896	70102	8978	57.931	3250	1.179	3.162
总计		121009	16608	100.000			

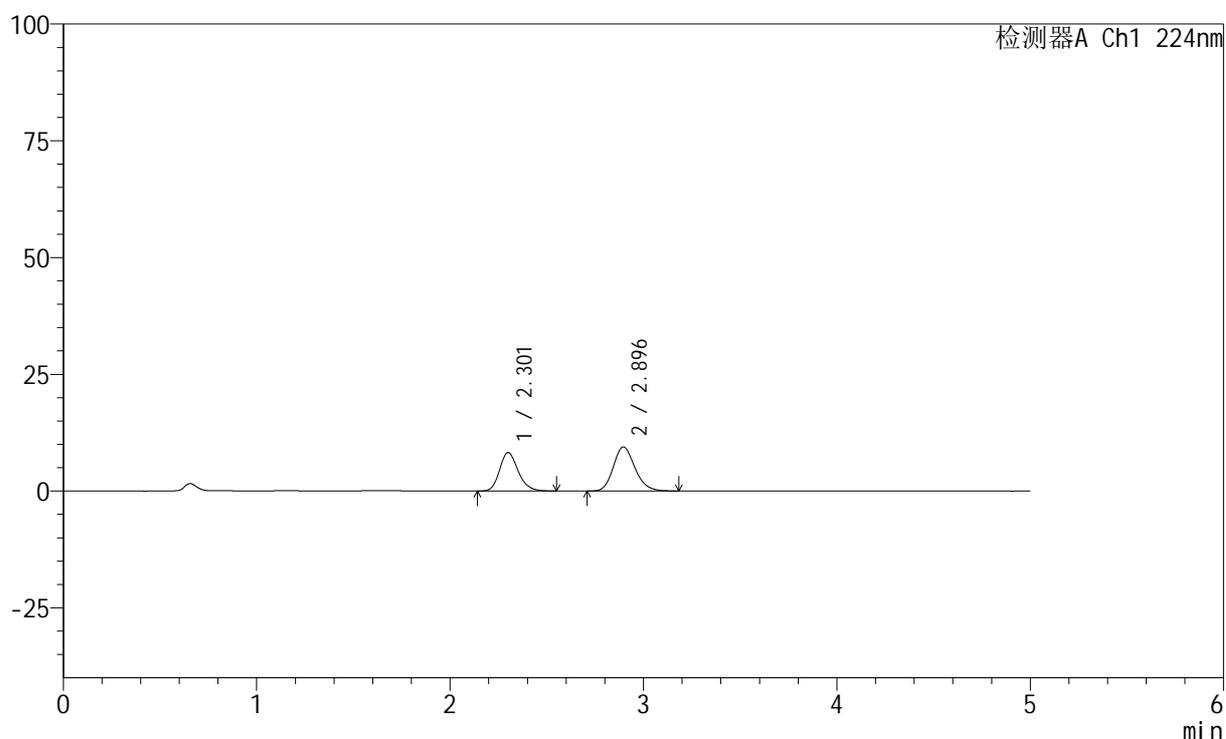
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-585-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 00:12:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	54722	8189	42.645	2807	1.199	--
2	2.896	73597	9443	57.355	3252	1.177	3.159
总计		128319	17632	100.000			

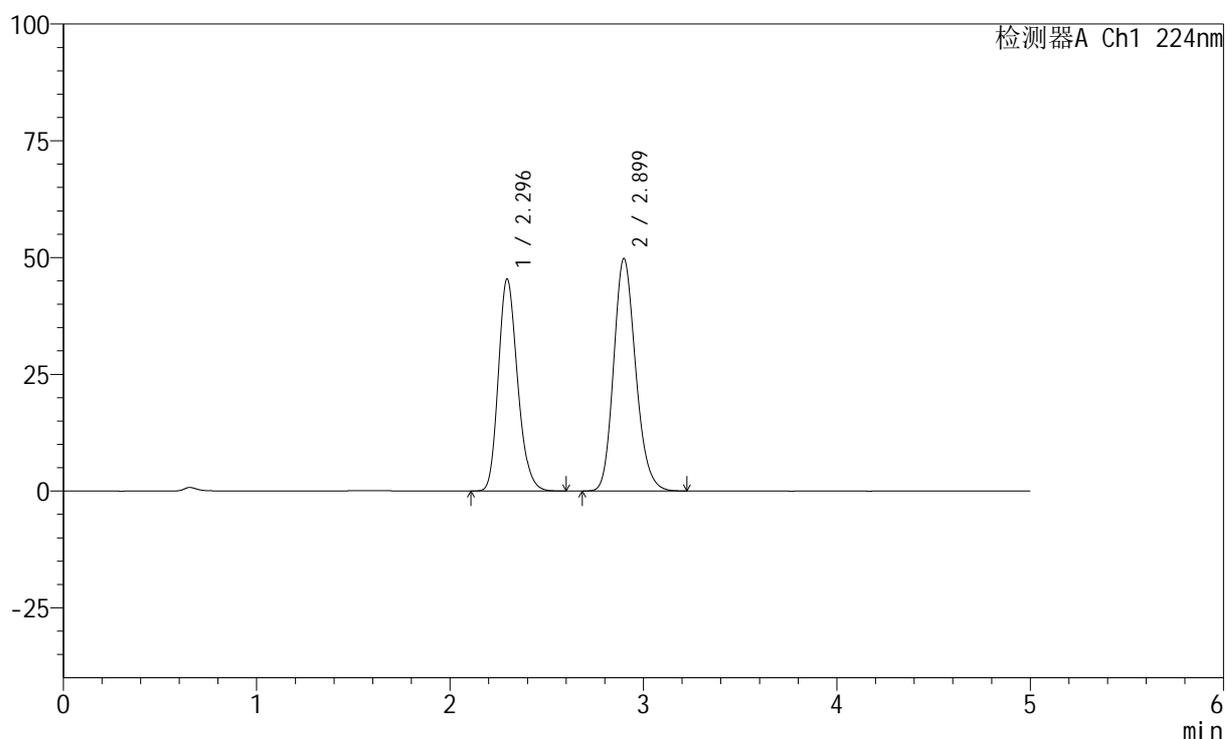
图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-587-2 - zzp-6010904p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:23:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.296	312988	45427	44.268	2603	1.199	--
2	2.899	394042	49758	55.732	3153	1.175	3.120
总计		707030	95185	100.000			

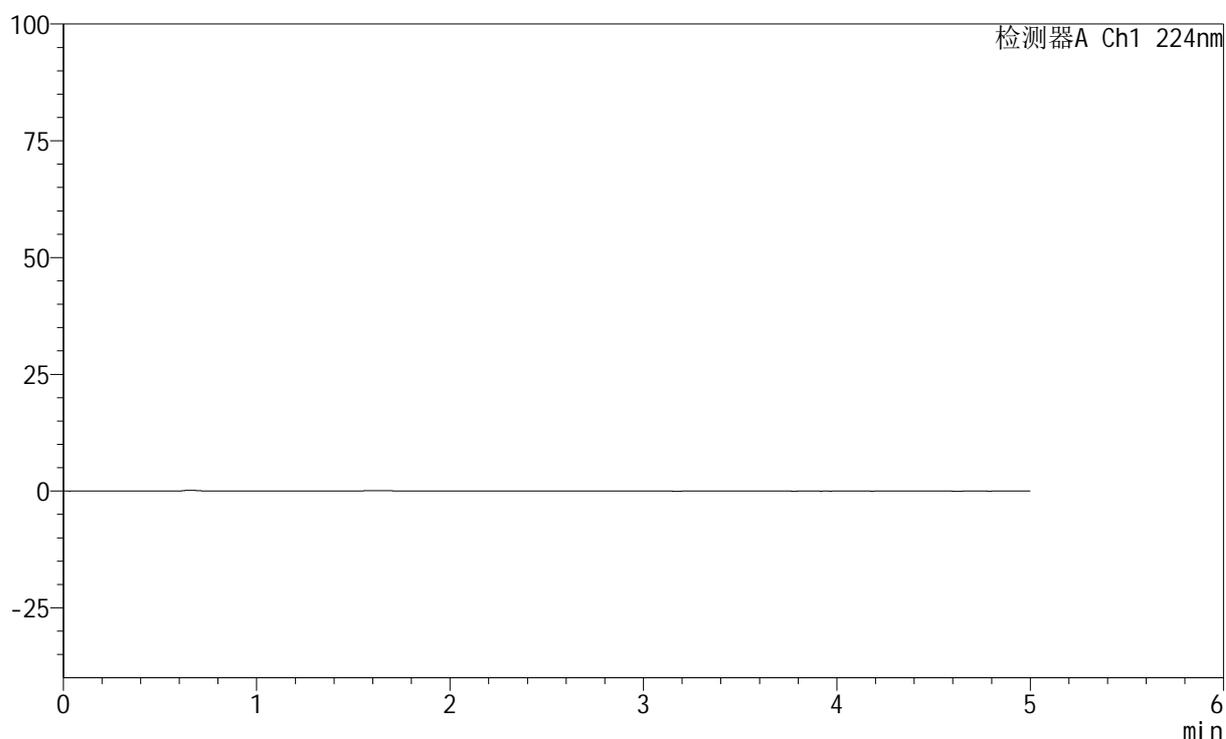
图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-30/26-588-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:28:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

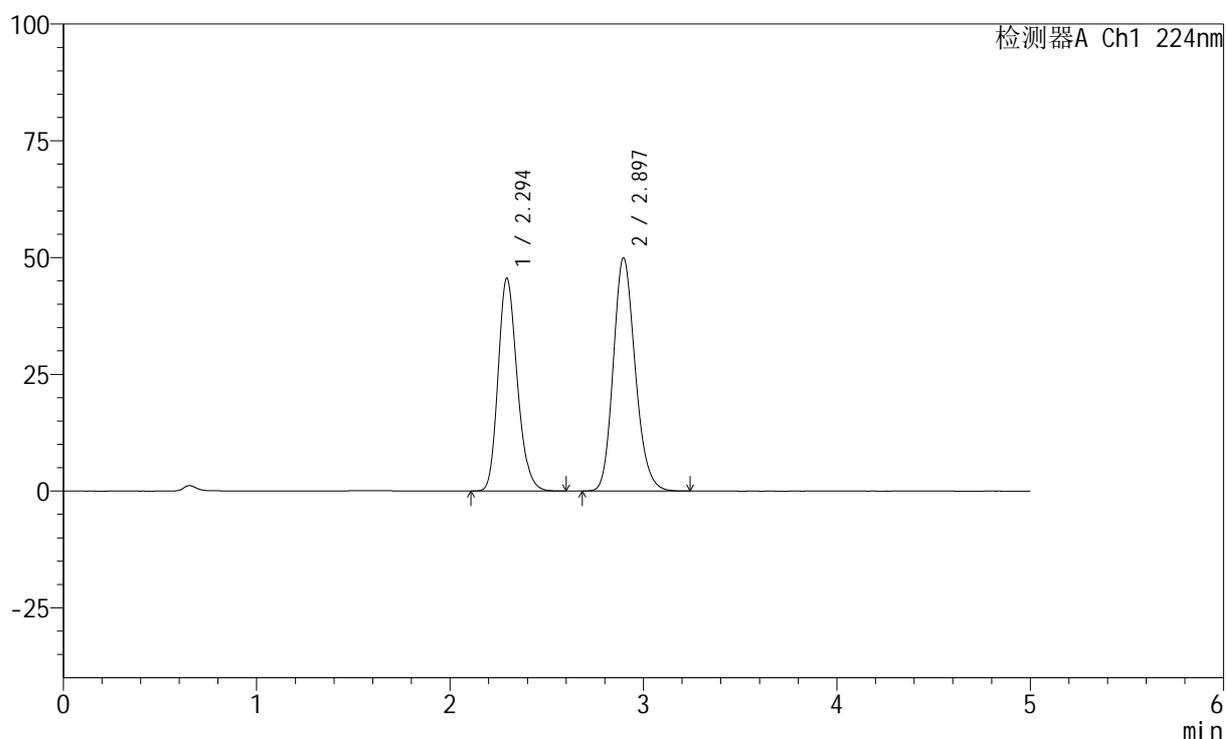
图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-G79580批(10mg/10mg规格)-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-30/26-589-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:33:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.294	312914	45533	44.267	2620	1.197	--
2	2.897	393970	49950	55.733	3175	1.173	3.129
总计		706884	95483	100.000			

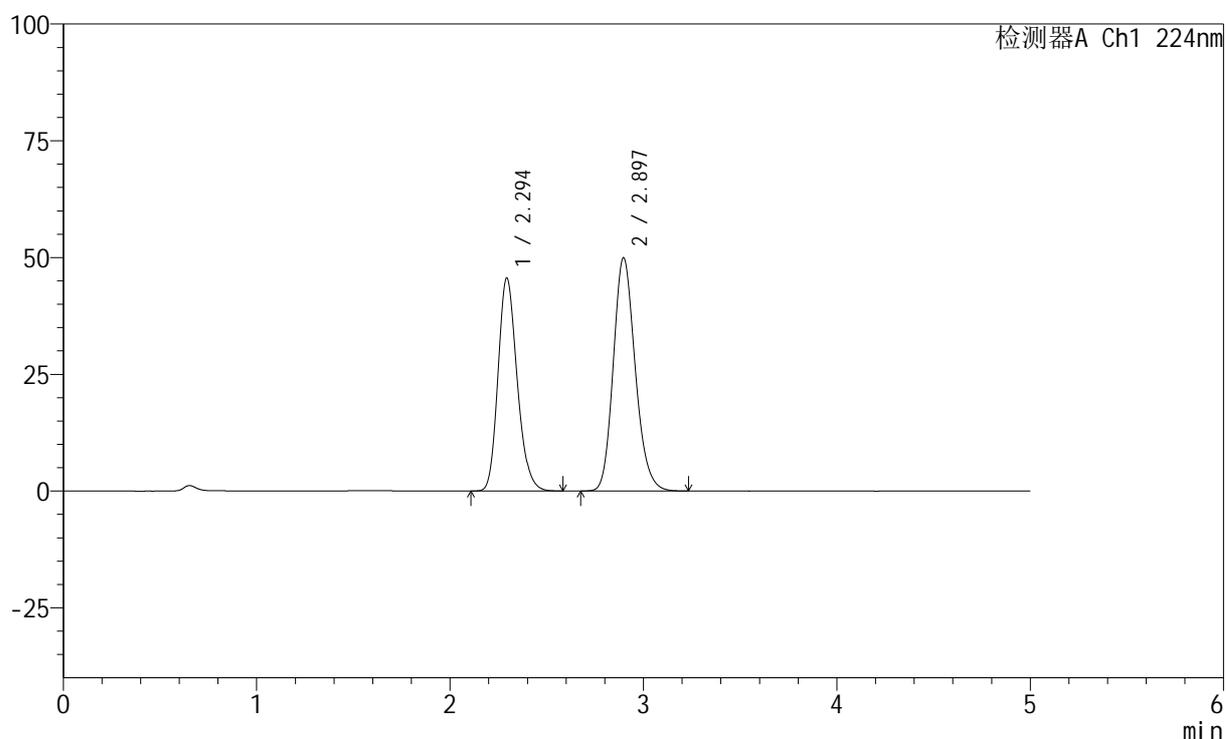
图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-30/26-590-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:39:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.294	312991	45539	44.246	2618	1.196	--
2	2.897	394390	49976	55.754	3170	1.173	3.130
总计		707381	95514	100.000			

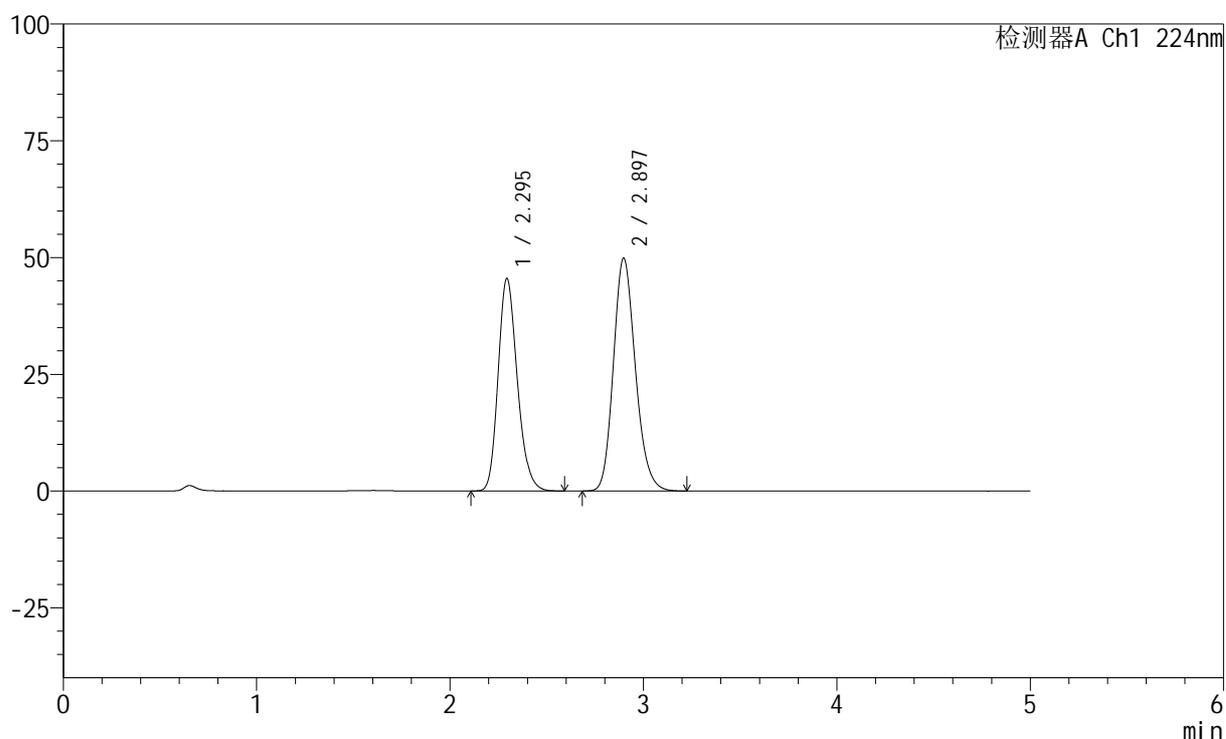
图71 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-30/26-592-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:50:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.295	313172	45482	44.267	2607	1.199	--
2	2.897	394283	49889	55.733	3161	1.175	3.124
总计		707455	95371	100.000			

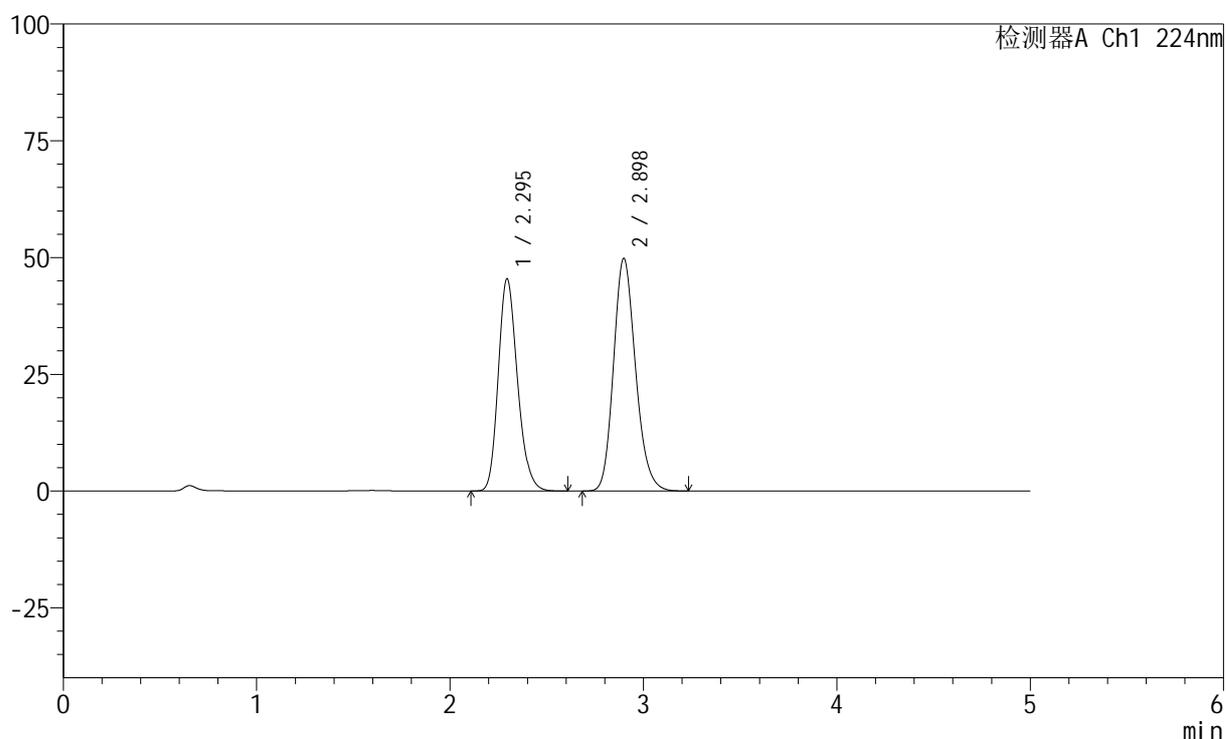
图73 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-30/26-593-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:55:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.295	313330	45445	44.268	2601	1.200	--
2	2.898	394476	49813	55.732	3151	1.178	3.118
总计		707807	95258	100.000			

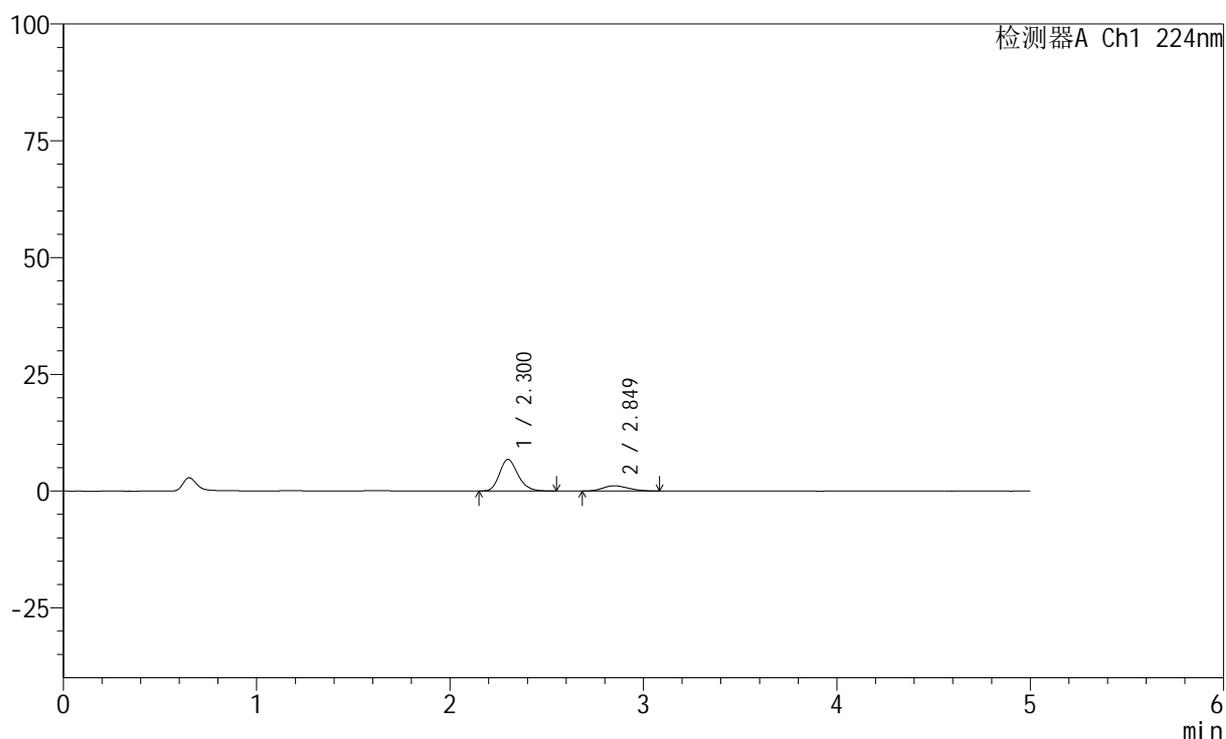
图74 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-30/26-594-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:00:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.300	44931	6745	81.492	2814	1.201	--
2	2.849	10204	1124	18.508	2134	1.187	2.613
总计		55135	7869	100.000			

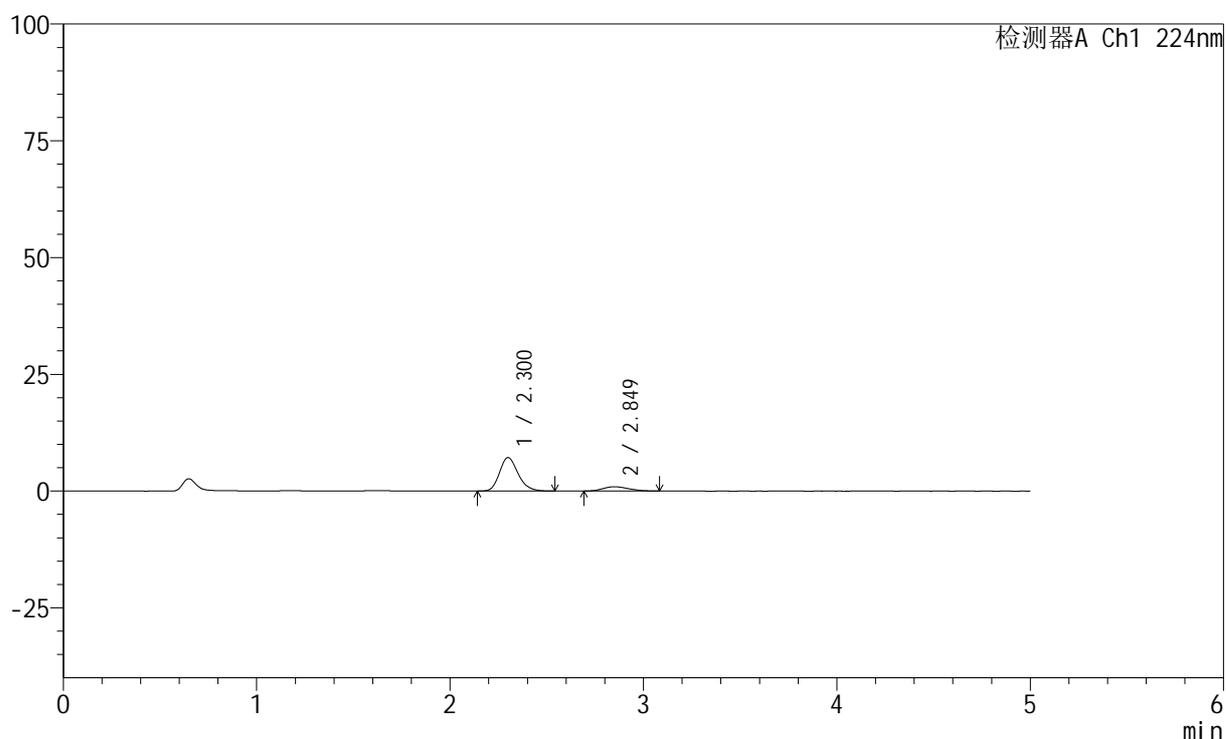
图75 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-595-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:06:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.300	47775	7142	84.846	2791	1.197	--
2	2.849	8533	920	15.154	2168	1.192	2.621
总计		56307	8062	100.000			

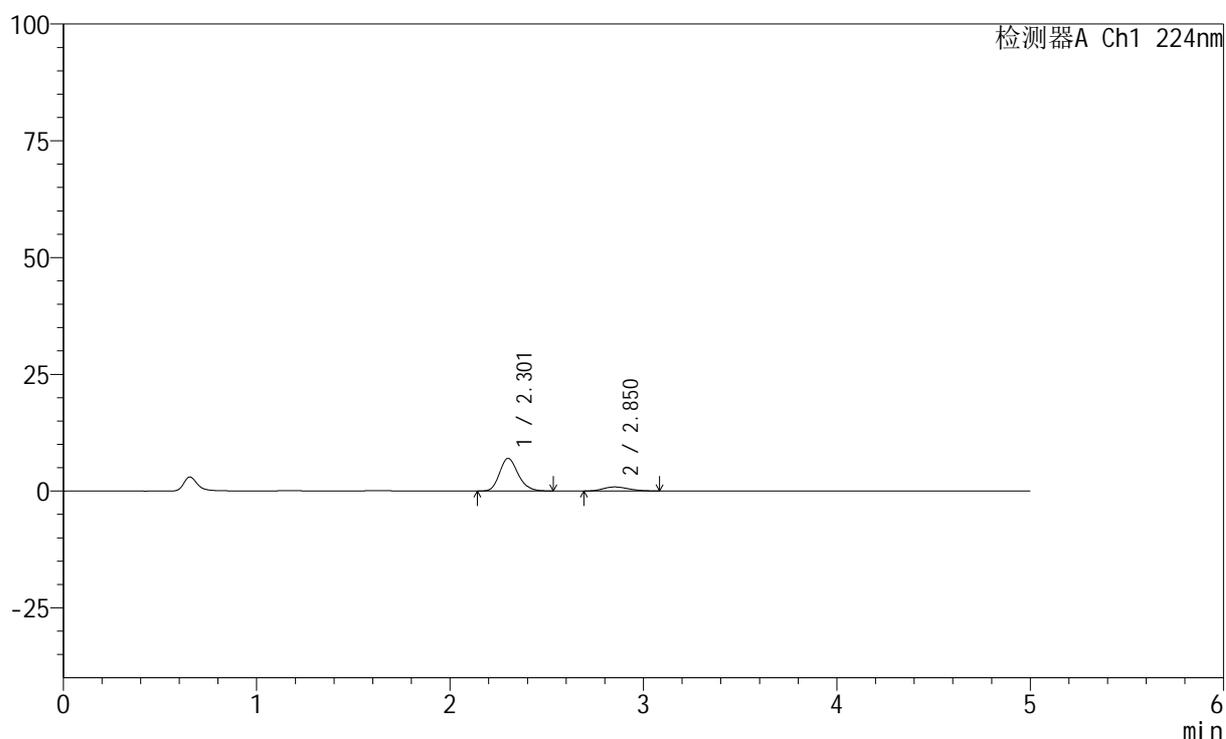
图76 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-596-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:11:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:53:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	46573	6971	85.384	2801	1.189	--
2	2.850	7972	870	14.616	2269	1.193	2.661
总计		54545	7842	100.000			

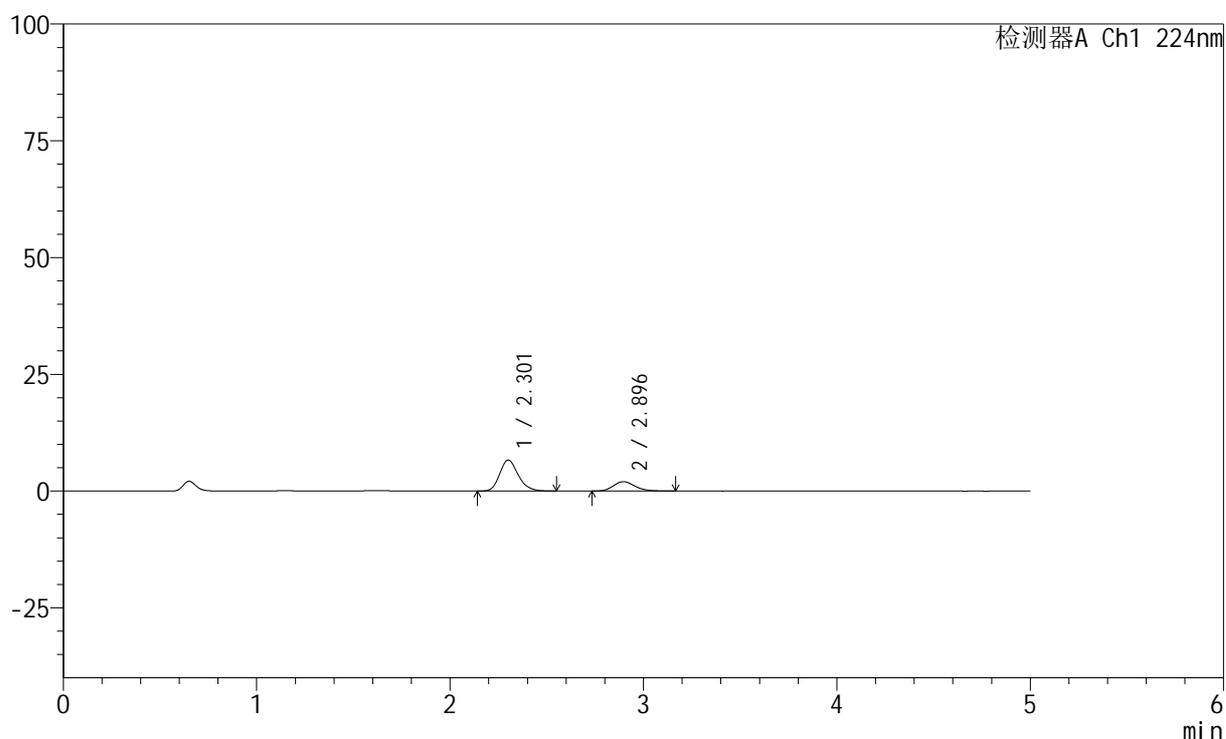
图77 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-597-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:16:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	44339	6616	73.748	2809	1.196	--
2	2.896	15784	2017	26.252	3198	1.198	3.144
总计		60123	8633	100.000			

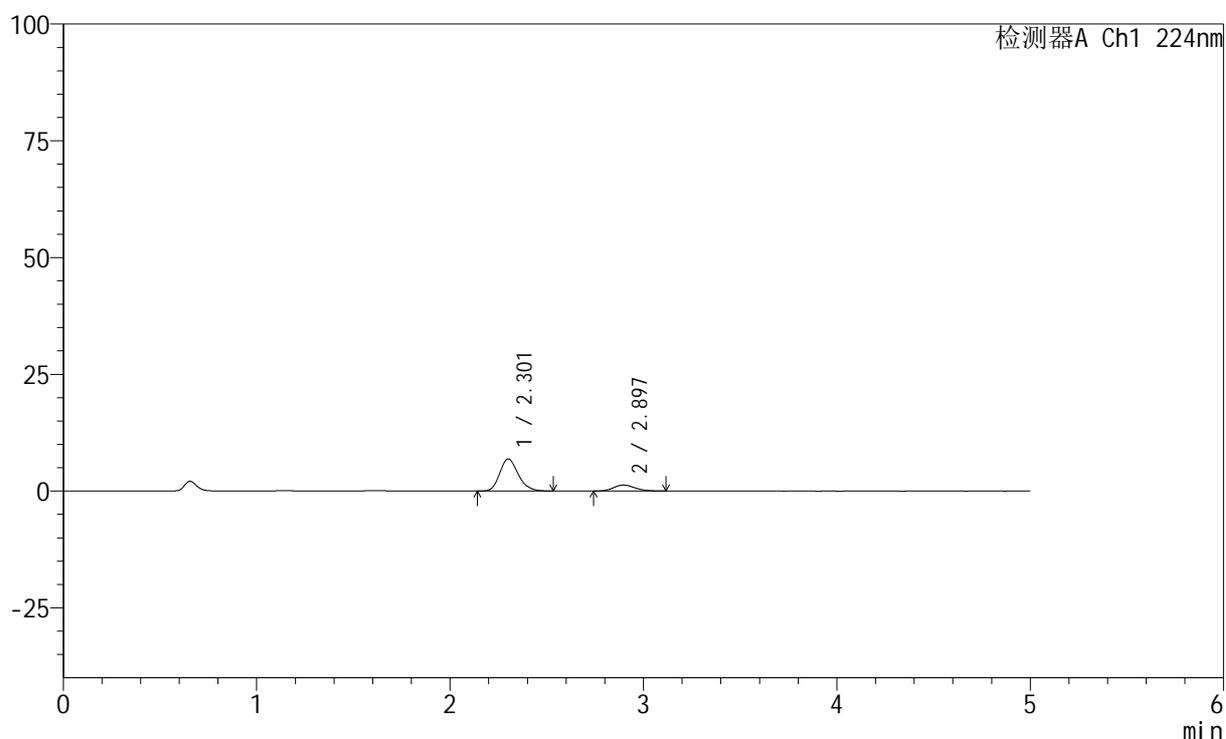
图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-598-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:22:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	45800	6858	82.052	2806	1.195	--
2	2.897	10018	1288	17.948	3289	1.167	3.168
总计		55818	8145	100.000			

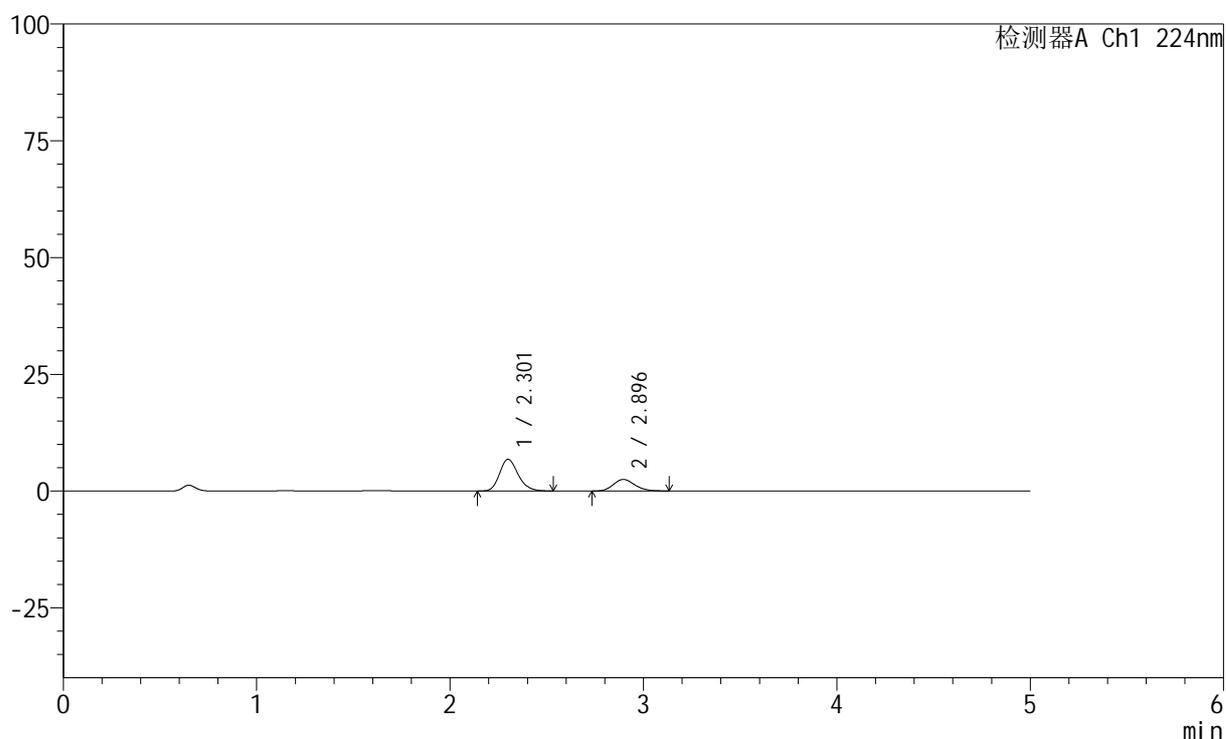
图79 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-599-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:27:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	45338	6773	70.162	2796	1.202	--
2	2.896	19281	2485	29.838	3251	1.169	3.156
总计		64619	9258	100.000			

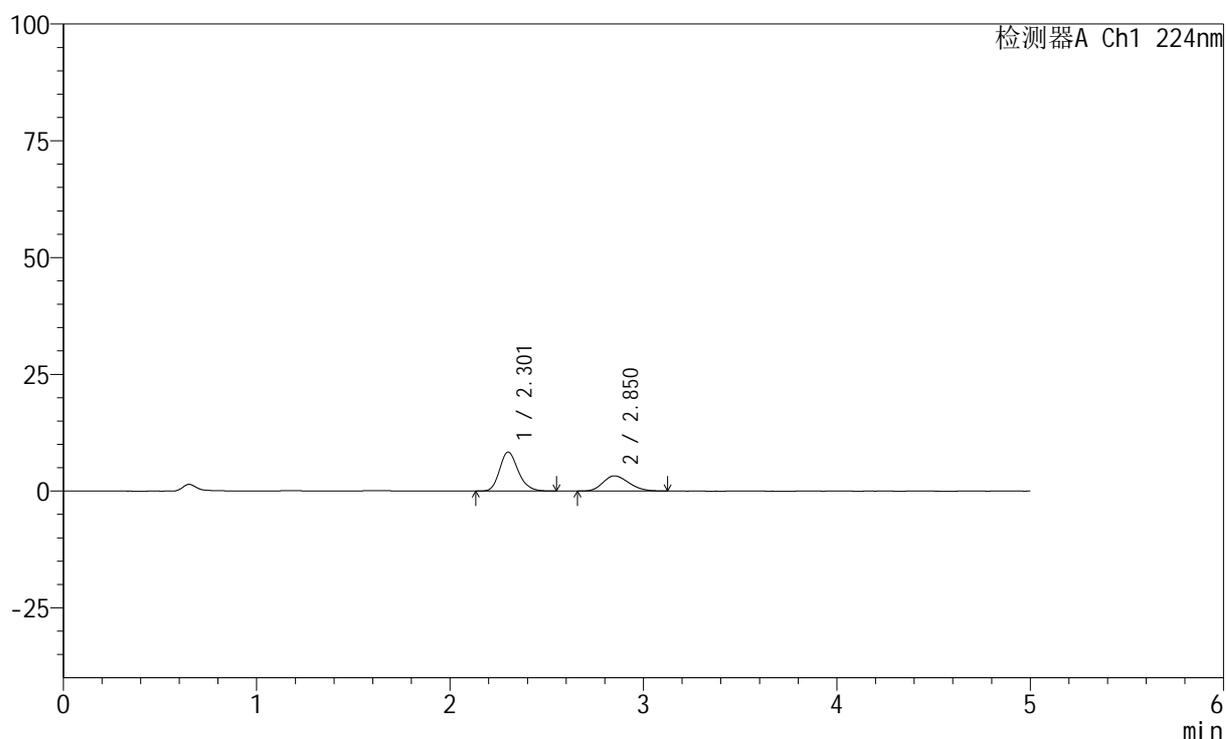
图80 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-600-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:33:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55666	8326	64.664	2805	1.196	--
2	2.850	30418	3261	35.336	2110	1.201	2.603
总计		86084	11587	100.000			

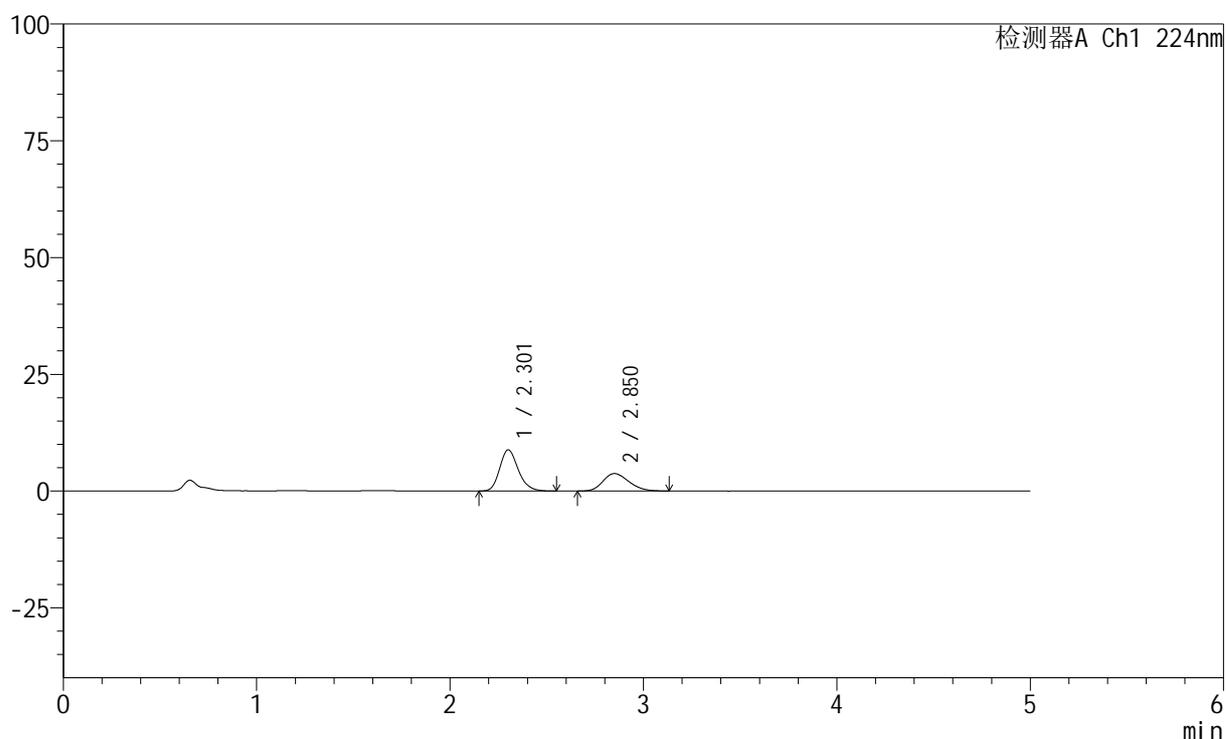
图81 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-602-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:43:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	58671	8792	62.867	2812	1.196	--
2	2.850	34655	3731	37.133	2132	1.211	2.608
总计		93325	12523	100.000			

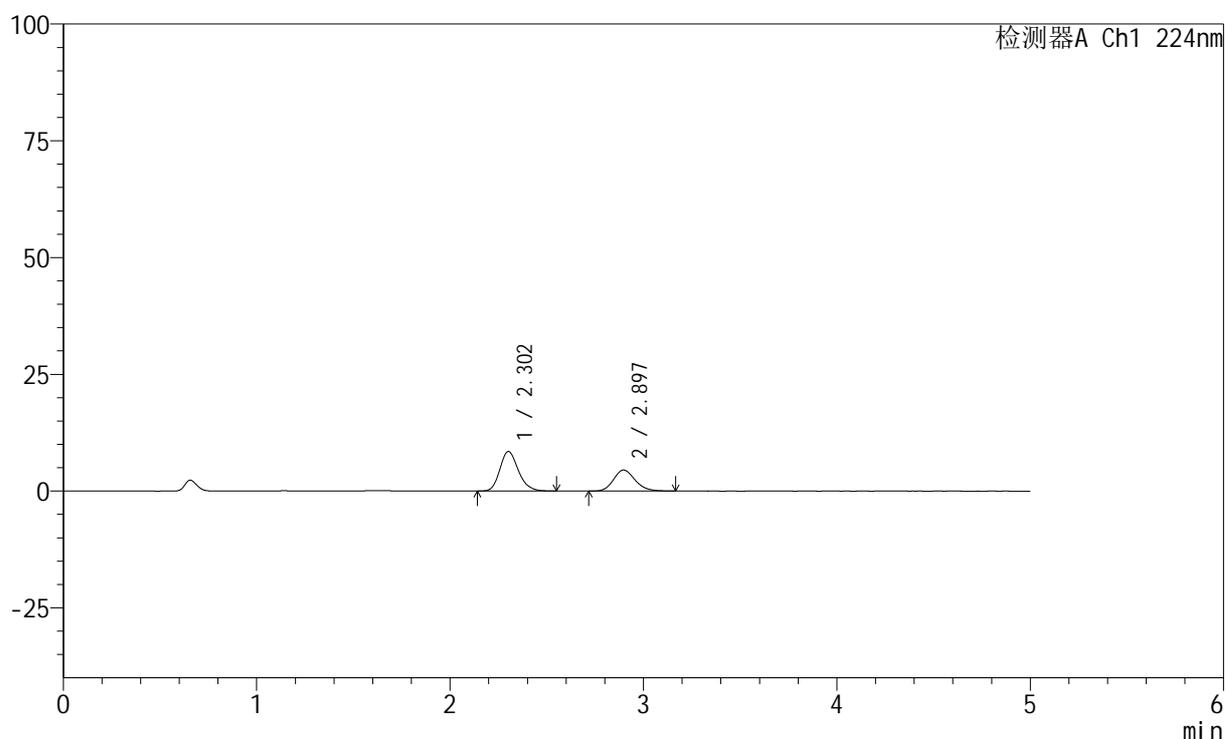
图83 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-603-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:49:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	56080	8448	61.520	2835	1.194	--
2	2.897	35077	4514	38.480	3273	1.172	3.168
总计		91156	12962	100.000			

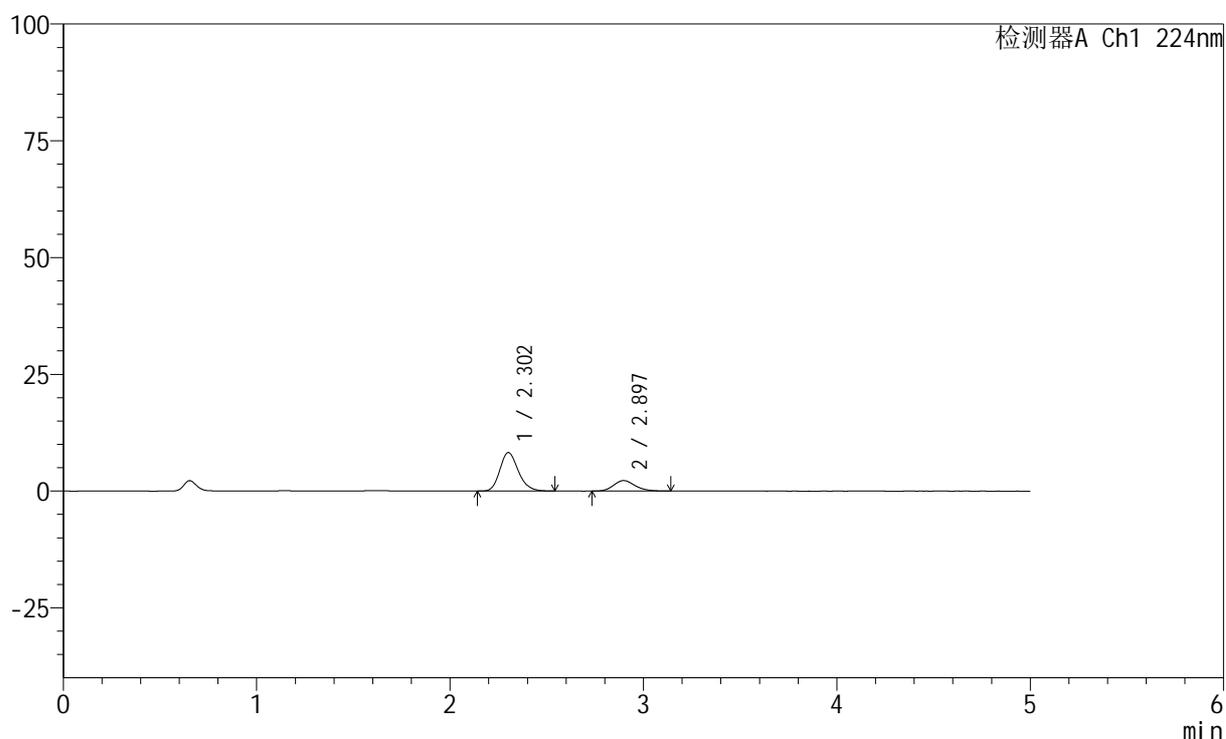
图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-604-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:54:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	54678	8228	75.830	2826	1.195	--
2	2.897	17428	2249	24.170	3251	1.185	3.161
总计		72106	10476	100.000			

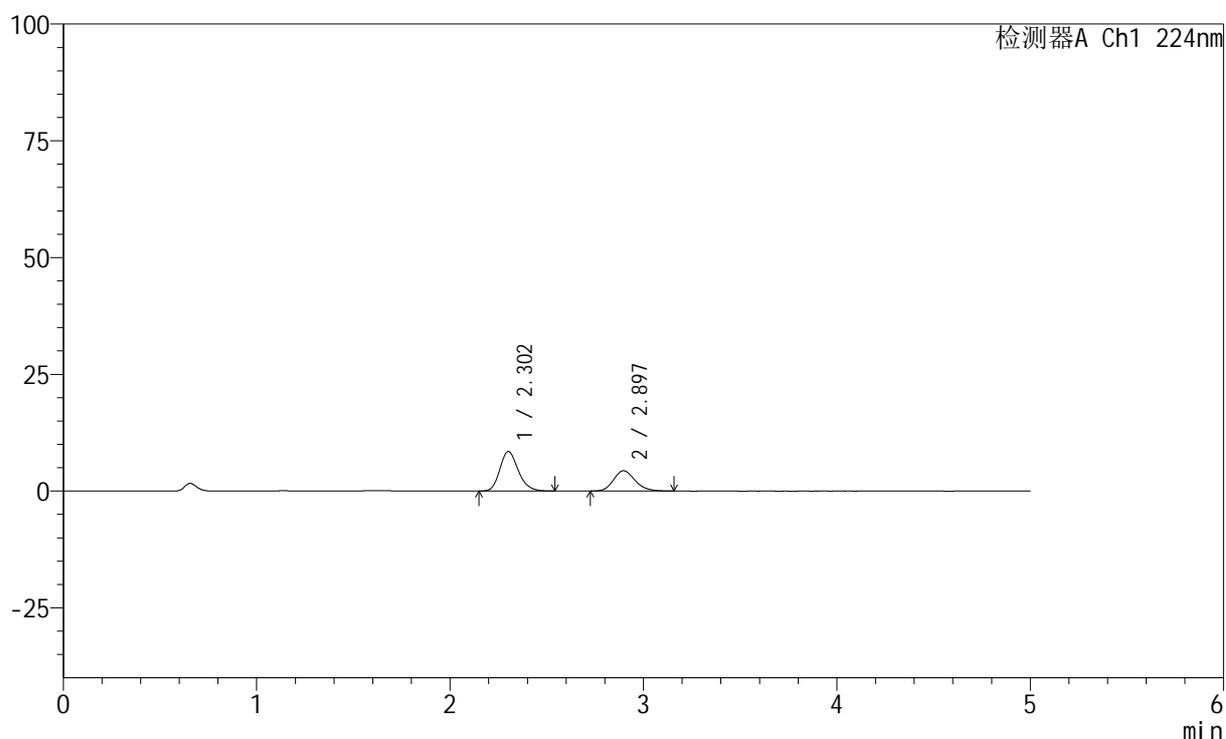
图85 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-605-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:00:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	56018	8450	62.433	2845	1.196	--
2	2.897	33707	4354	37.567	3273	1.179	3.171
总计		89725	12804	100.000			

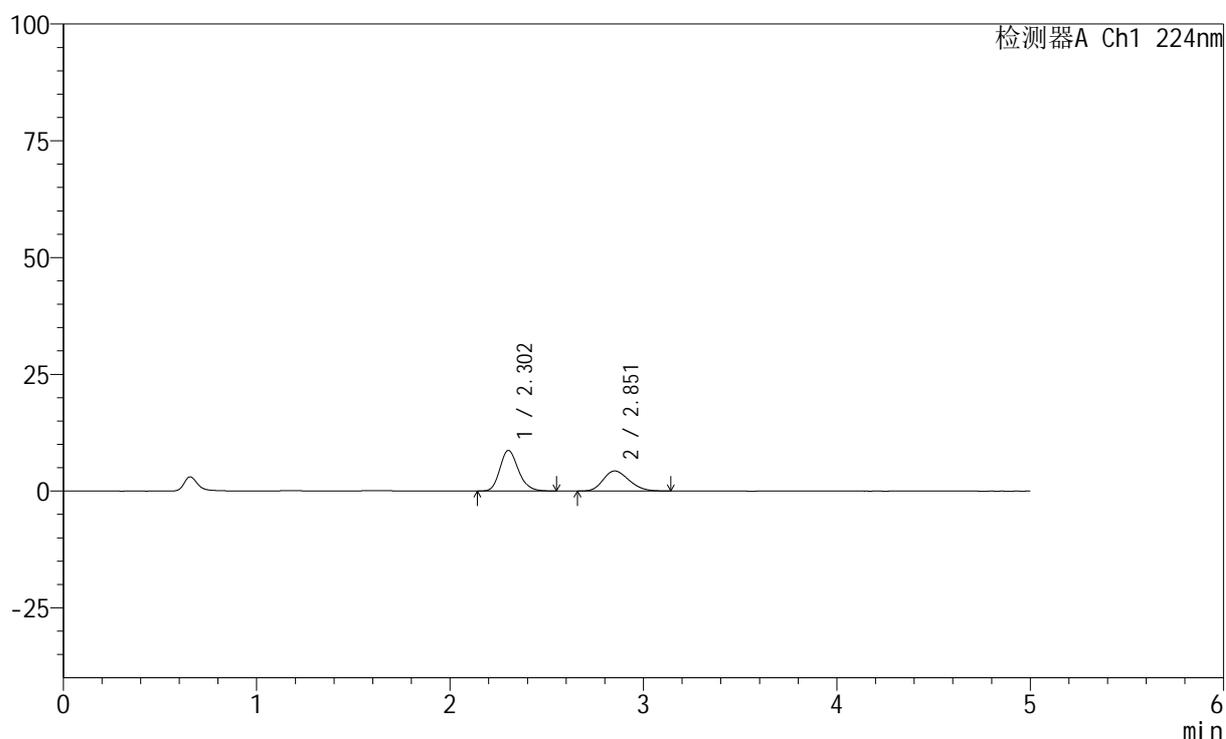
图86 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-606-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:05:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57637	8690	58.989	2843	1.192	--
2	2.851	40071	4300	41.011	2144	1.208	2.620
总计		97708	12990	100.000			

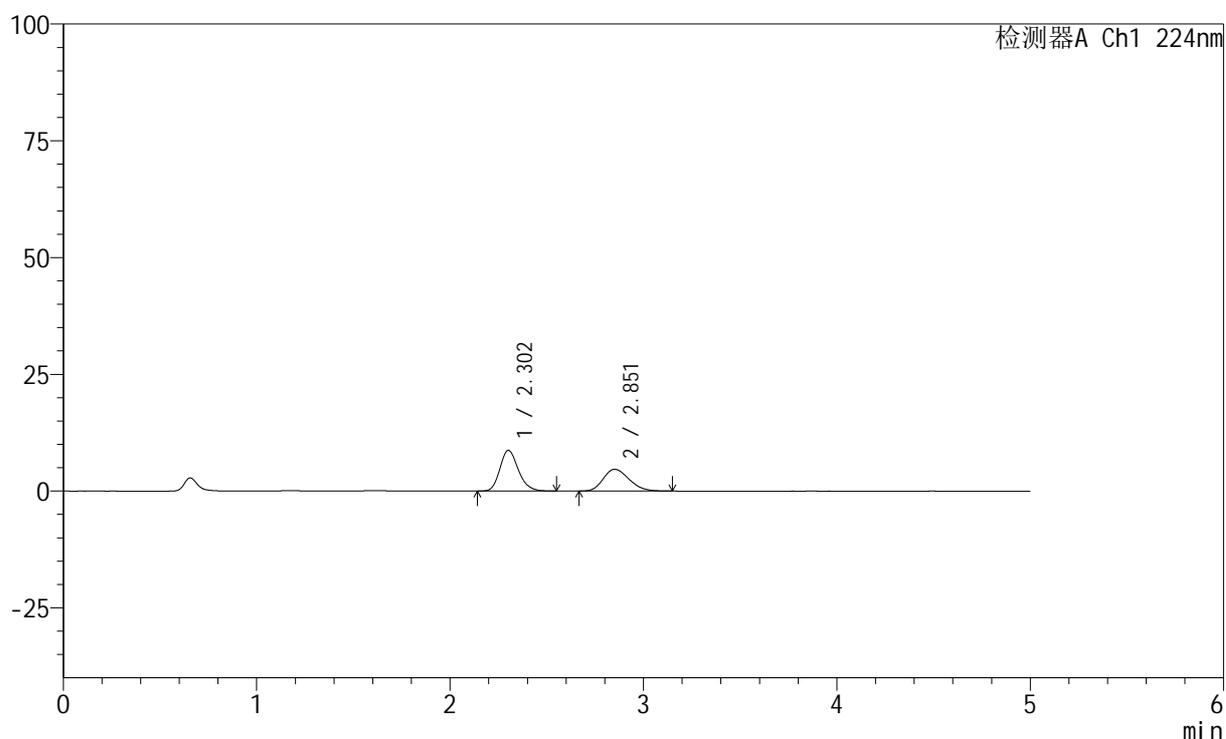
图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-608-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:16:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57813	8714	57.069	2834	1.195	--
2	2.851	43490	4676	42.931	2143	1.209	2.618
总计		101303	13390	100.000			

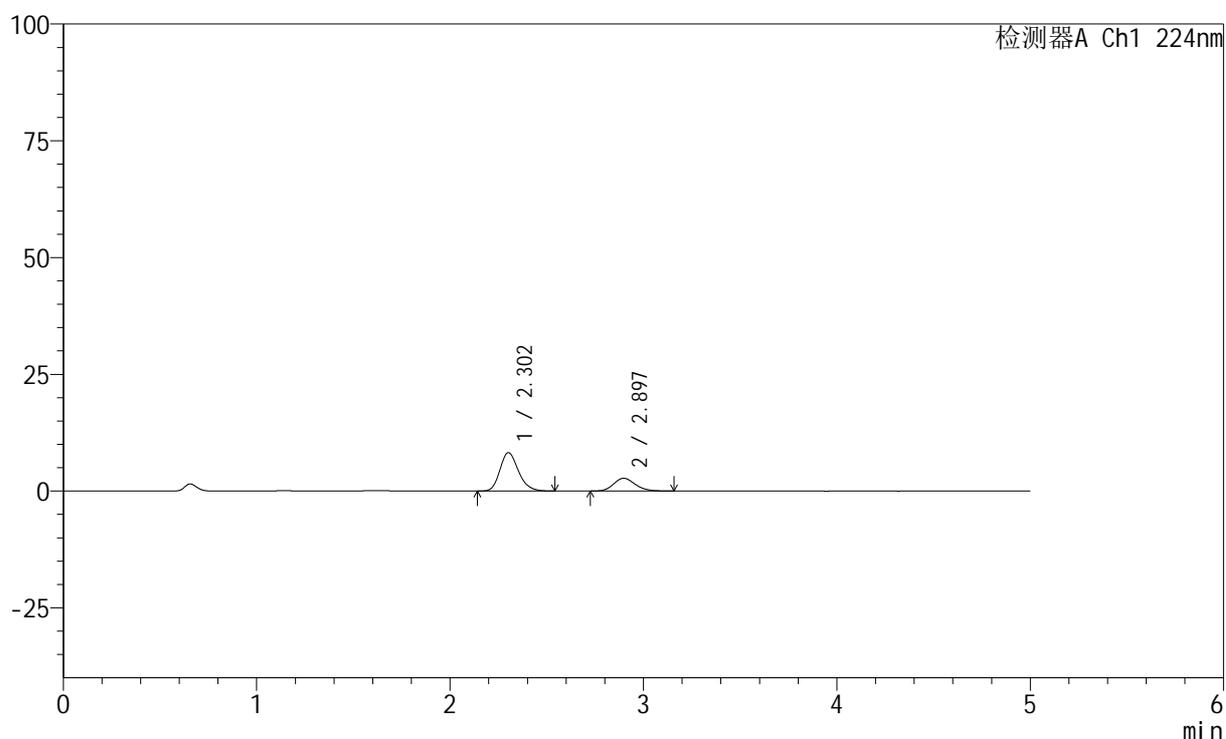
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-610-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:26:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	54633	8217	71.767	2821	1.199	--
2	2.897	21492	2749	28.233	3234	1.171	3.155
总计		76125	10966	100.000			

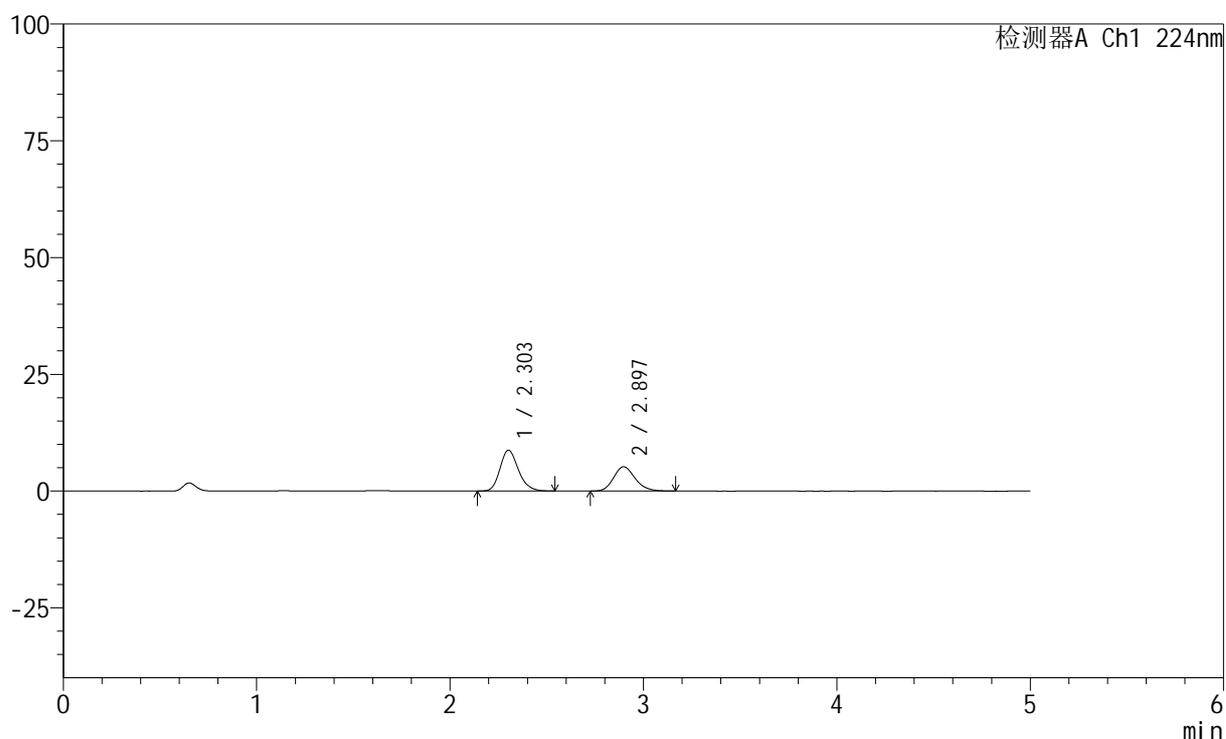
图91 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-611-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:32:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	57794	8741	58.967	2859	1.198	--
2	2.897	40217	5210	41.033	3309	1.178	3.182
总计		98010	13950	100.000			

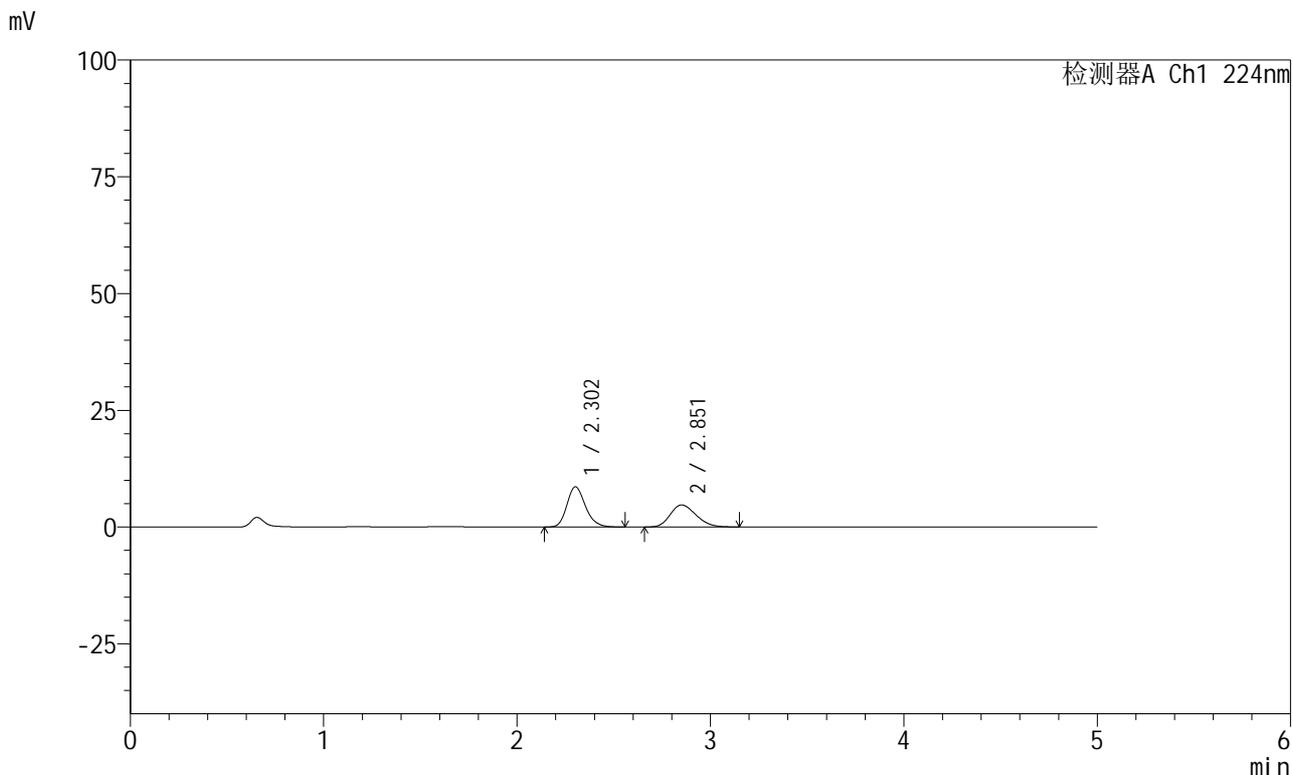


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-30/26-613-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:43:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:54:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	57200	8601	56.545	2833	1.199	--
2	2.851	43959	4715	43.455	2138	1.216	2.615
总计		101159	13316	100.000			

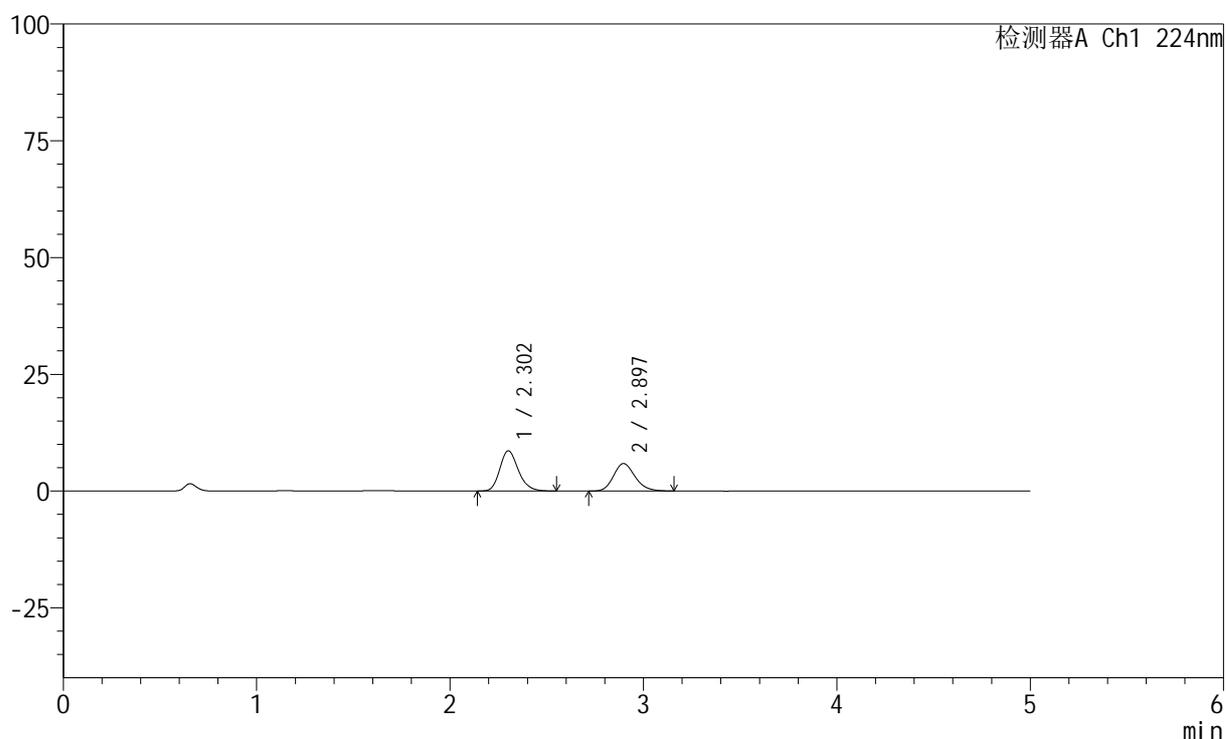
图94 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-615-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 02:53:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:54:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

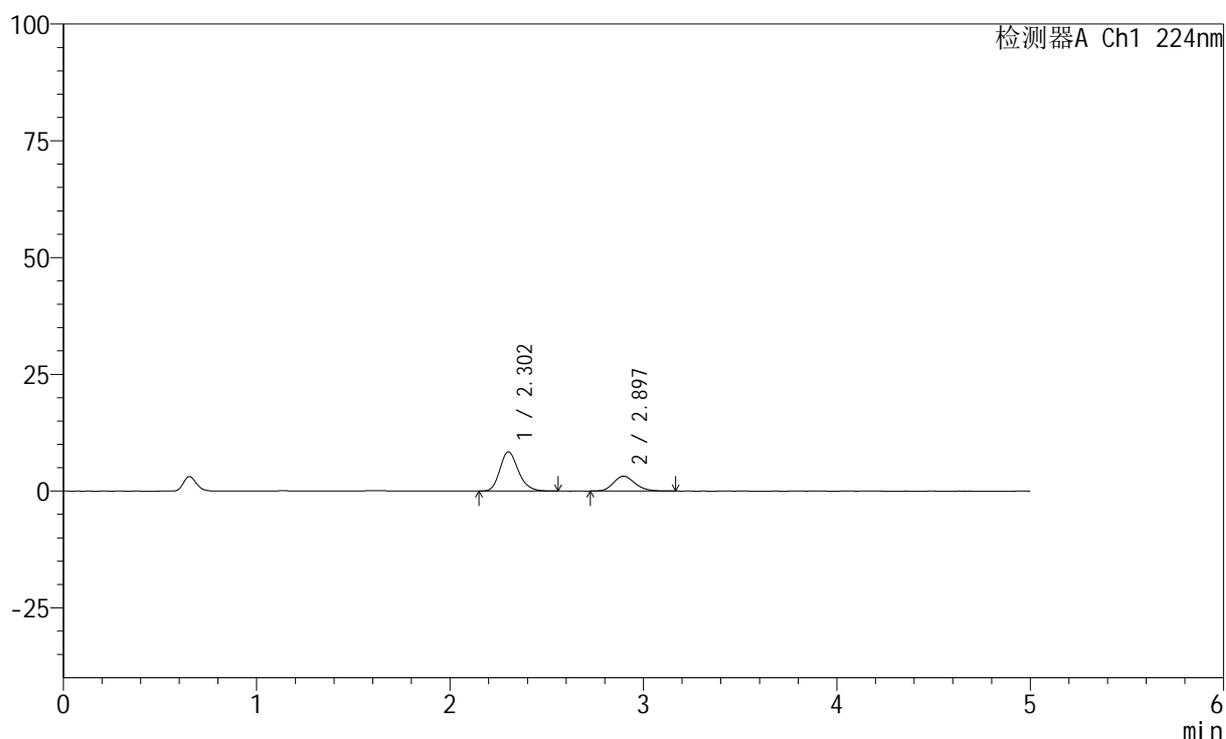
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	57283	8604	55.642	2828	1.200	--
2	2.897	45666	5887	44.358	3279	1.176	3.168
总计		102949	14491	100.000			

<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 - 0-30/26-616-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:59:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

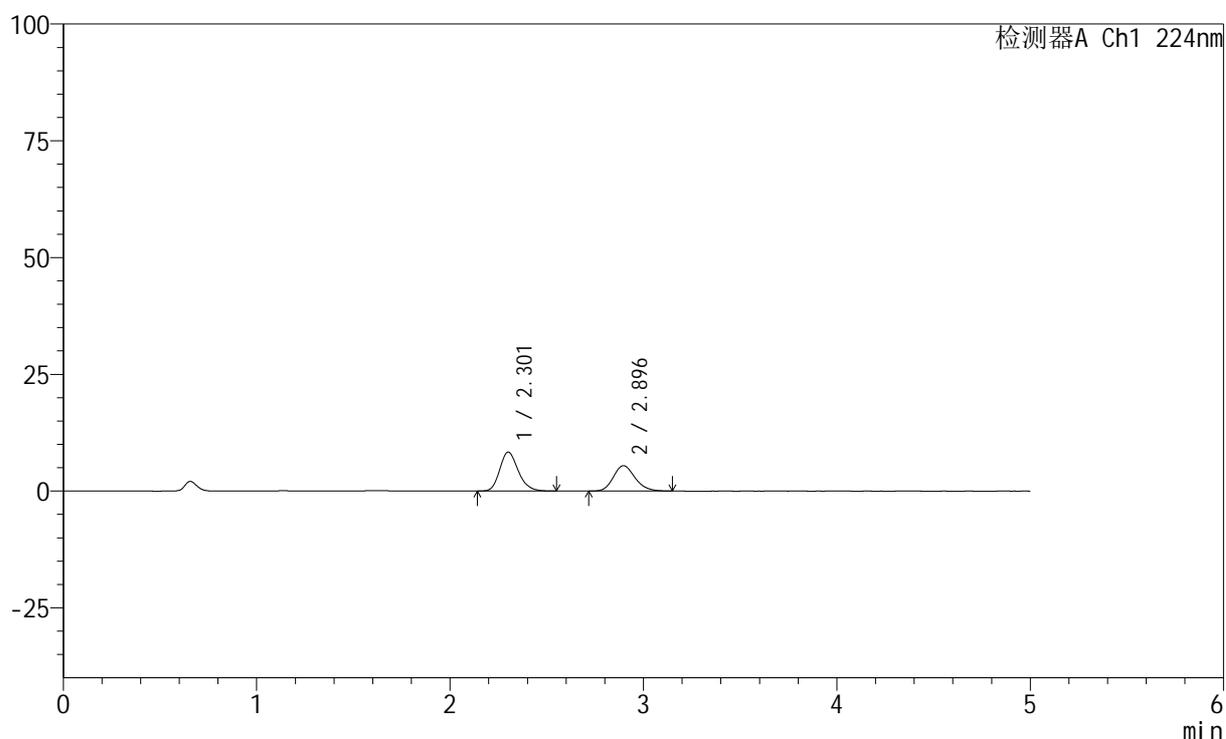
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	55764	8396	69.139	2837	1.198	--
2	2.897	24891	3206	30.861	3262	1.169	3.164
总计		80655	11602	100.000			

<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 - 0-30/26-617-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:04:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55403	8307	56.637	2808	1.199	--
2	2.896	42418	5447	43.363	3245	1.178	3.154
总计		97820	13753	100.000			

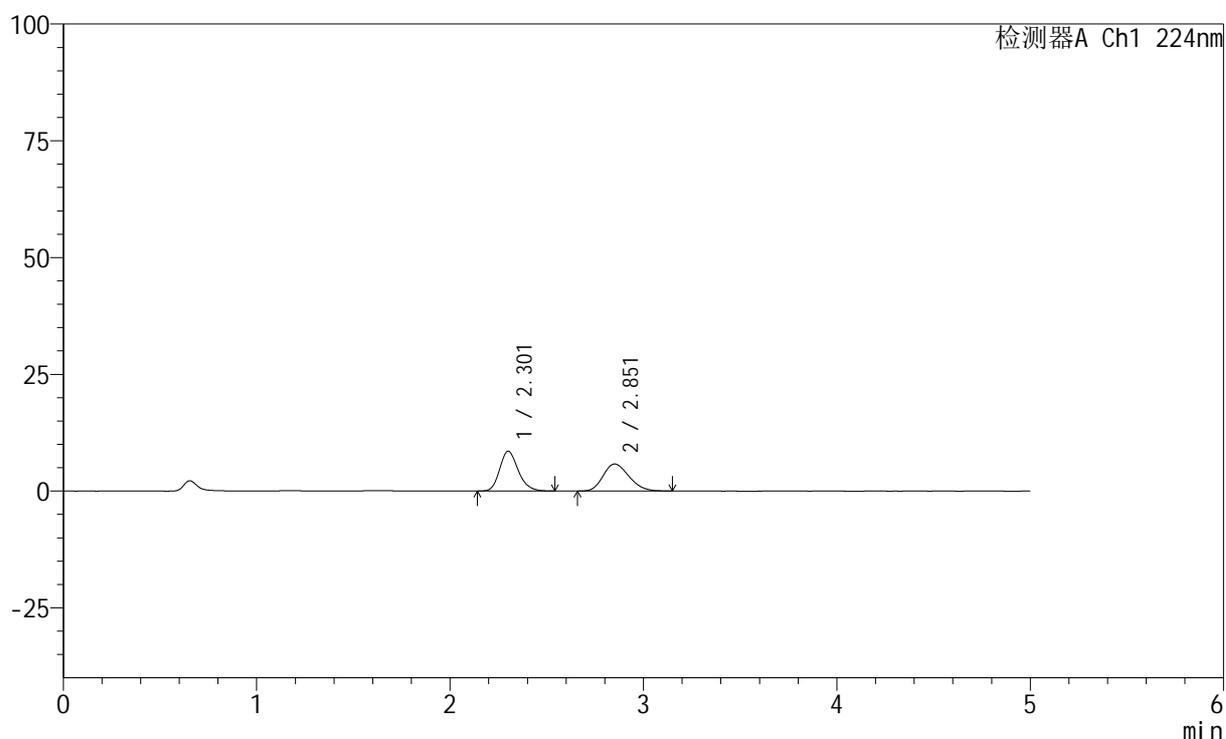
图98 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-618-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 03:10:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	56782	8488	51.258	2807	1.201	--
2	2.851	53995	5792	48.742	2143	1.213	2.617
总计		110777	14280	100.000			

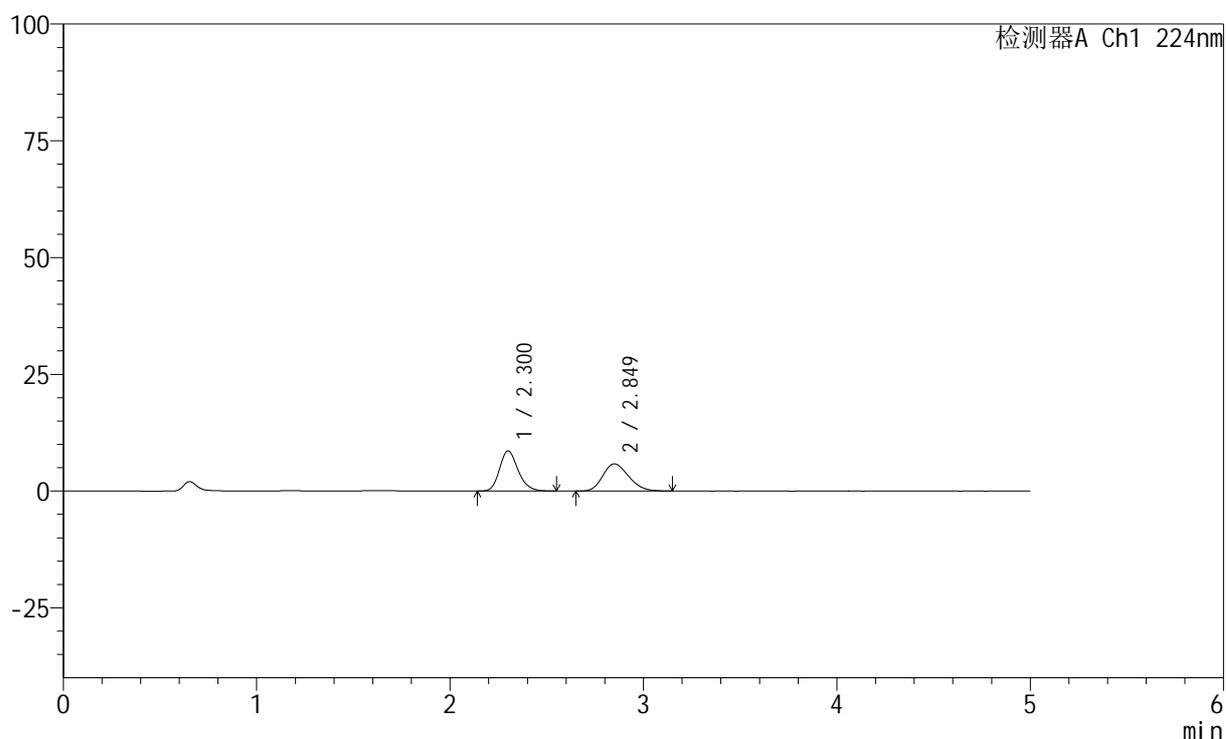
图99 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-619-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 03:15:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.300	57230	8571	51.338	2805	1.197	--
2	2.849	54248	5817	48.662	2119	1.212	2.604
总计		111478	14389	100.000			

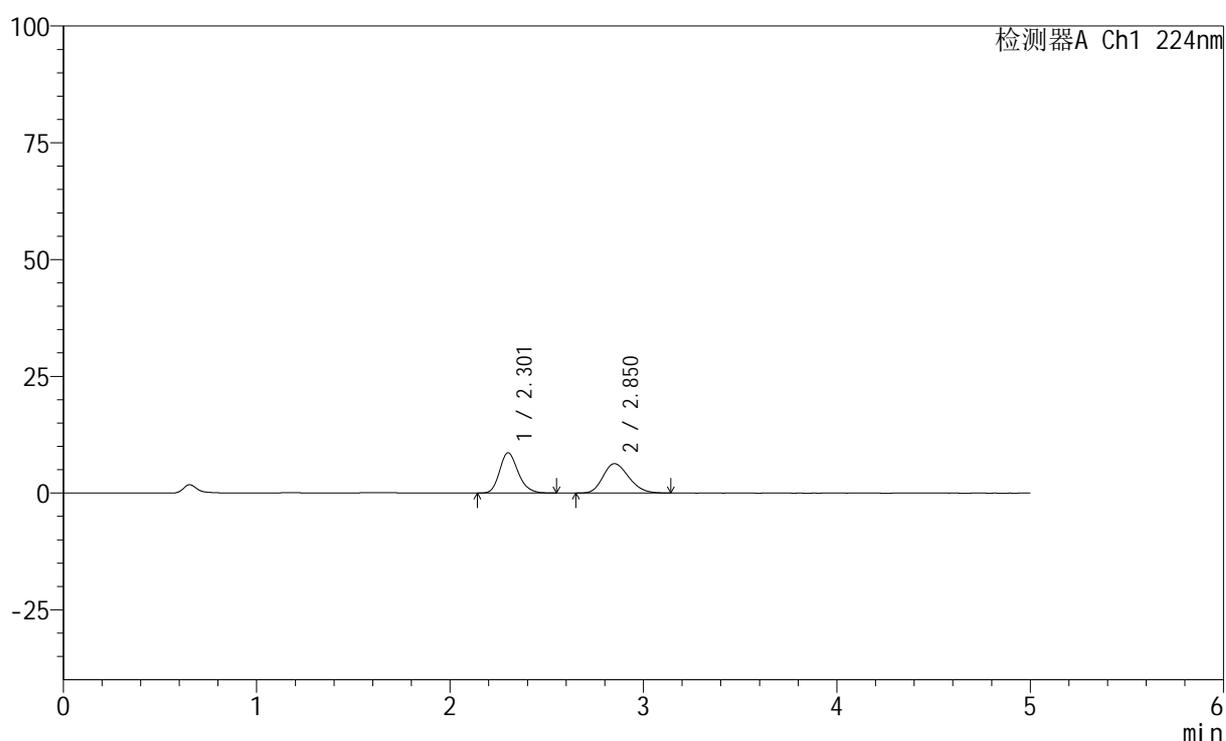
图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-620-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 03:20:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	57117	8582	49.451	2821	1.203	--
2	2.850	58385	6285	50.549	2155	1.211	2.624
总计		115502	14867	100.000			

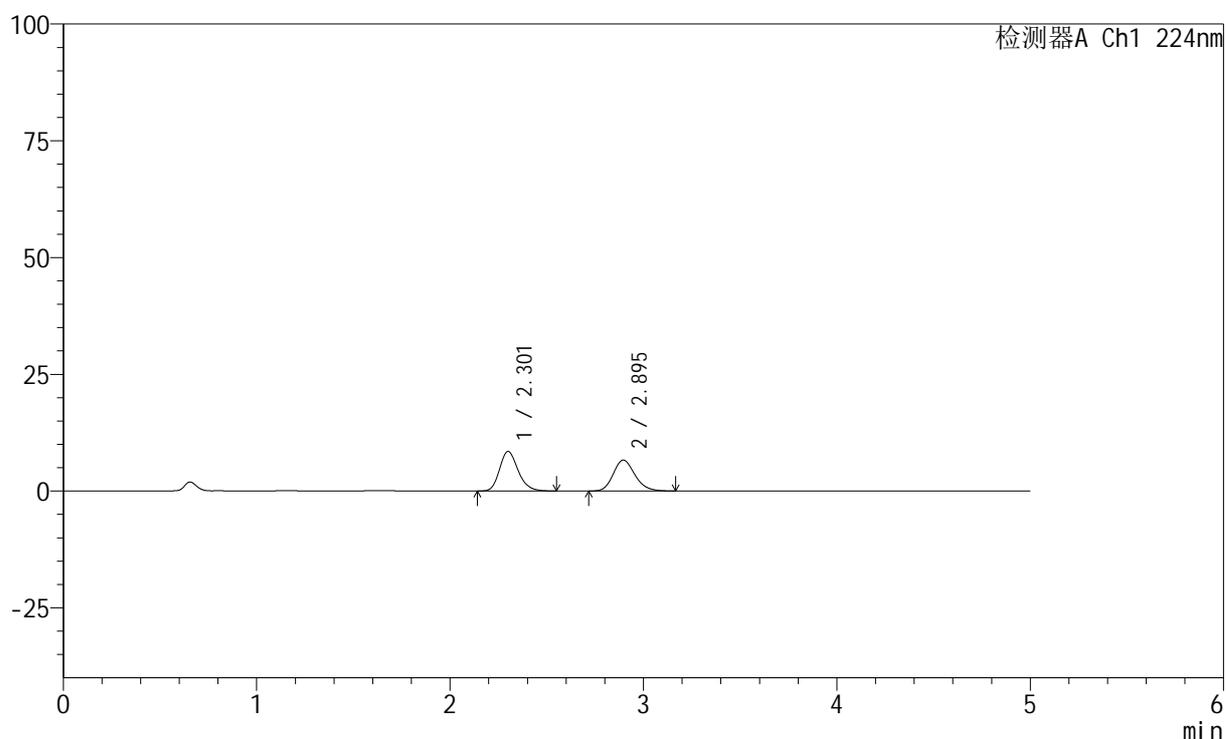
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-621-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:26:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	56384	8446	52.248	2820	1.200	--
2	2.895	51533	6622	47.752	3257	1.180	3.162
总计		107918	15068	100.000			

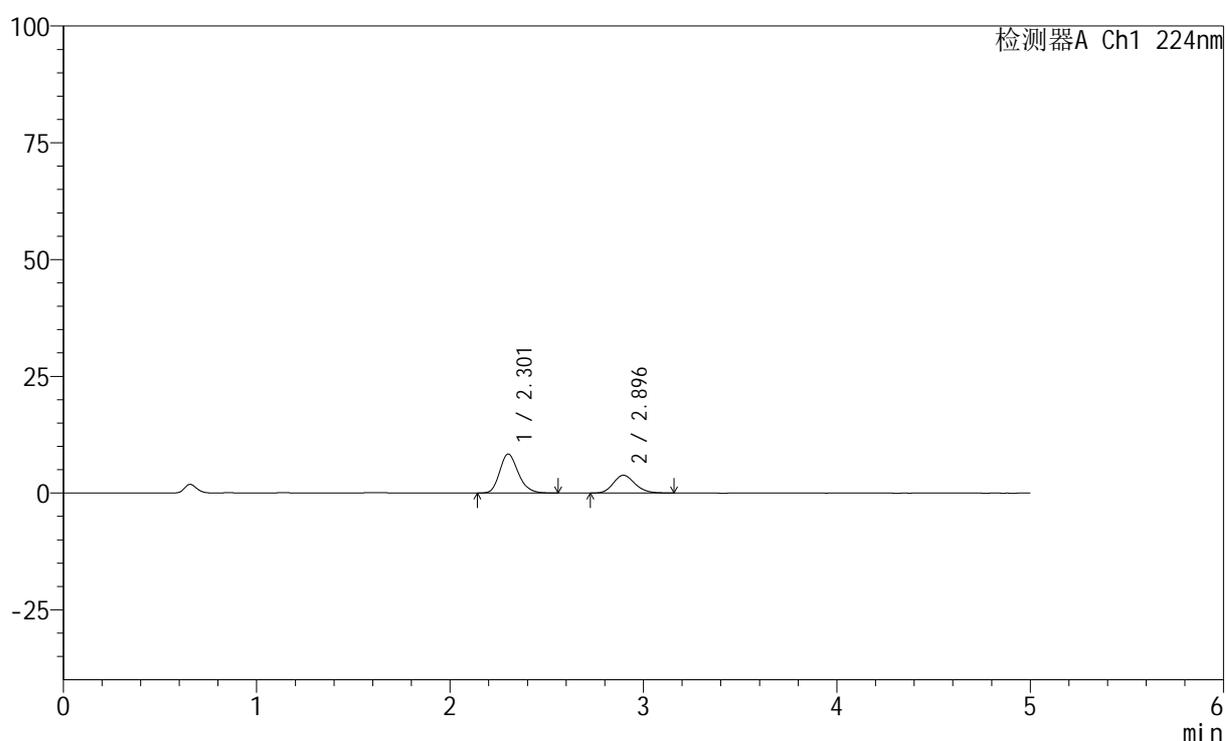
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-622-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:31:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55762	8327	65.190	2799	1.205	--
2	2.896	29776	3819	34.810	3263	1.174	3.158
总计		85537	12145	100.000			

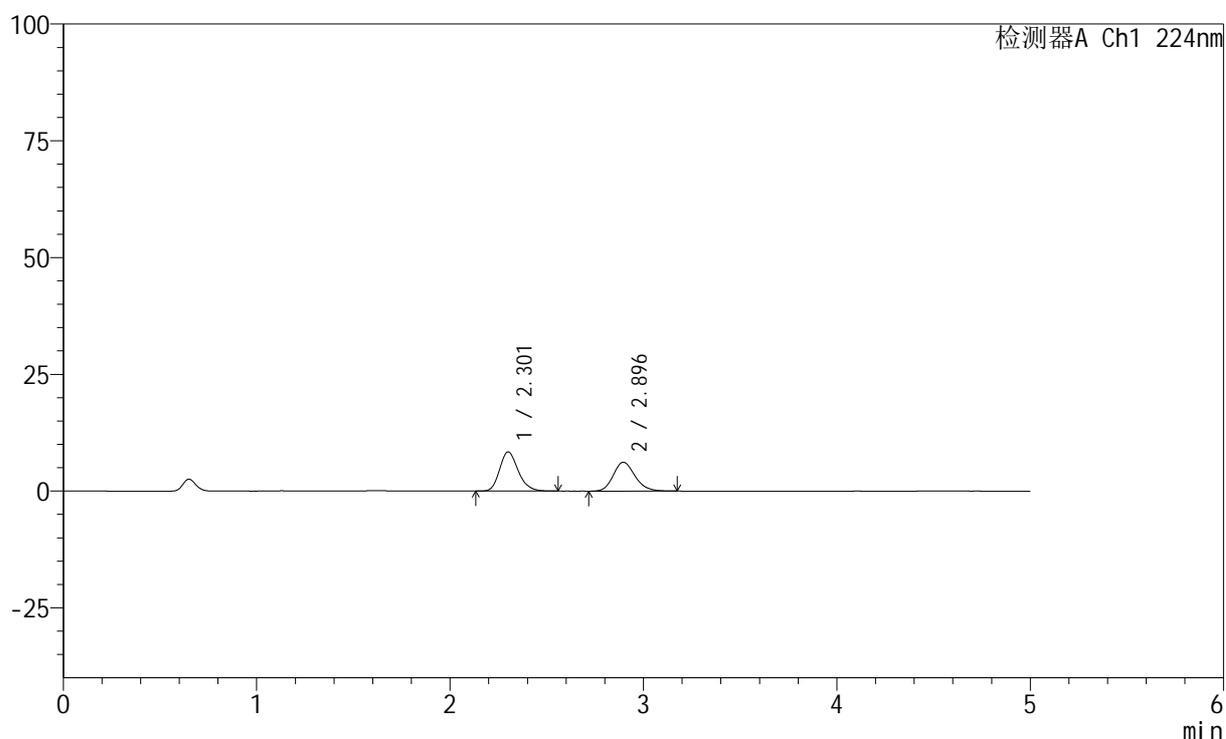
图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-623-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:37:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	56039	8359	53.643	2801	1.201	--
2	2.896	48427	6190	46.357	3217	1.177	3.147
总计		104467	14549	100.000			

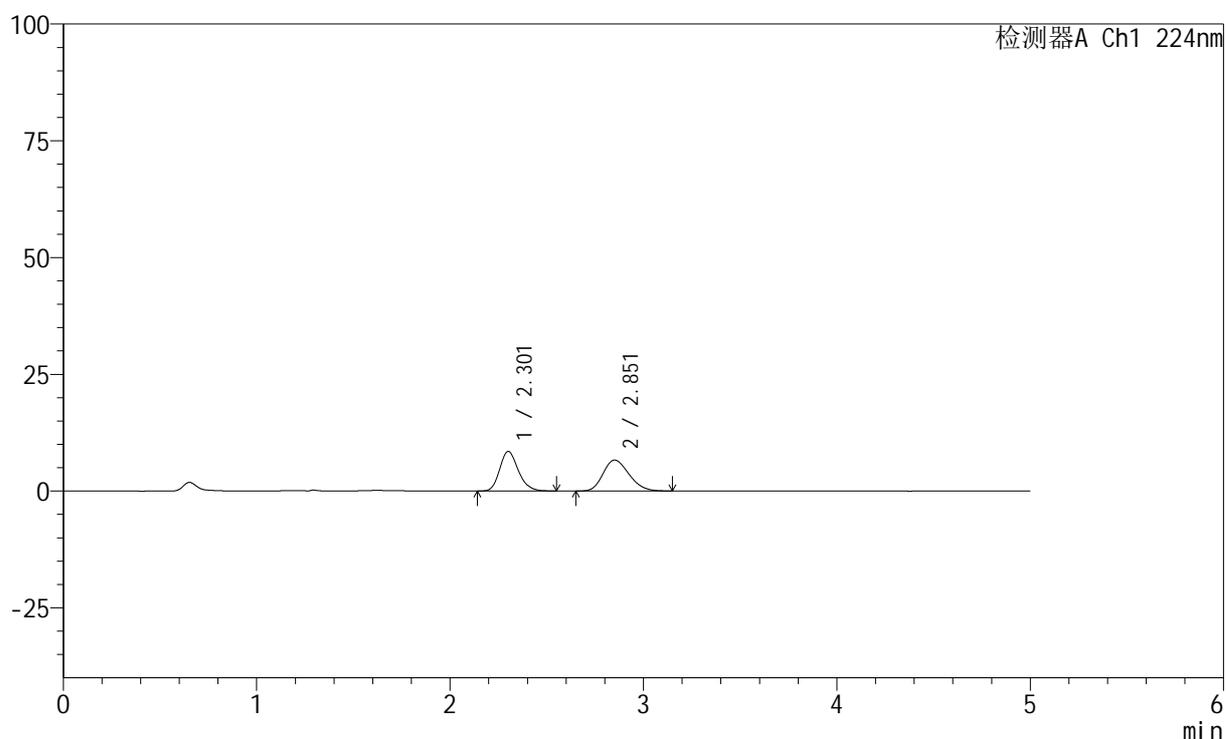
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-624-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:42:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	56637	8454	47.840	2799	1.199	--
2	2.851	61752	6614	52.160	2125	1.210	2.607
总计		118389	15068	100.000			

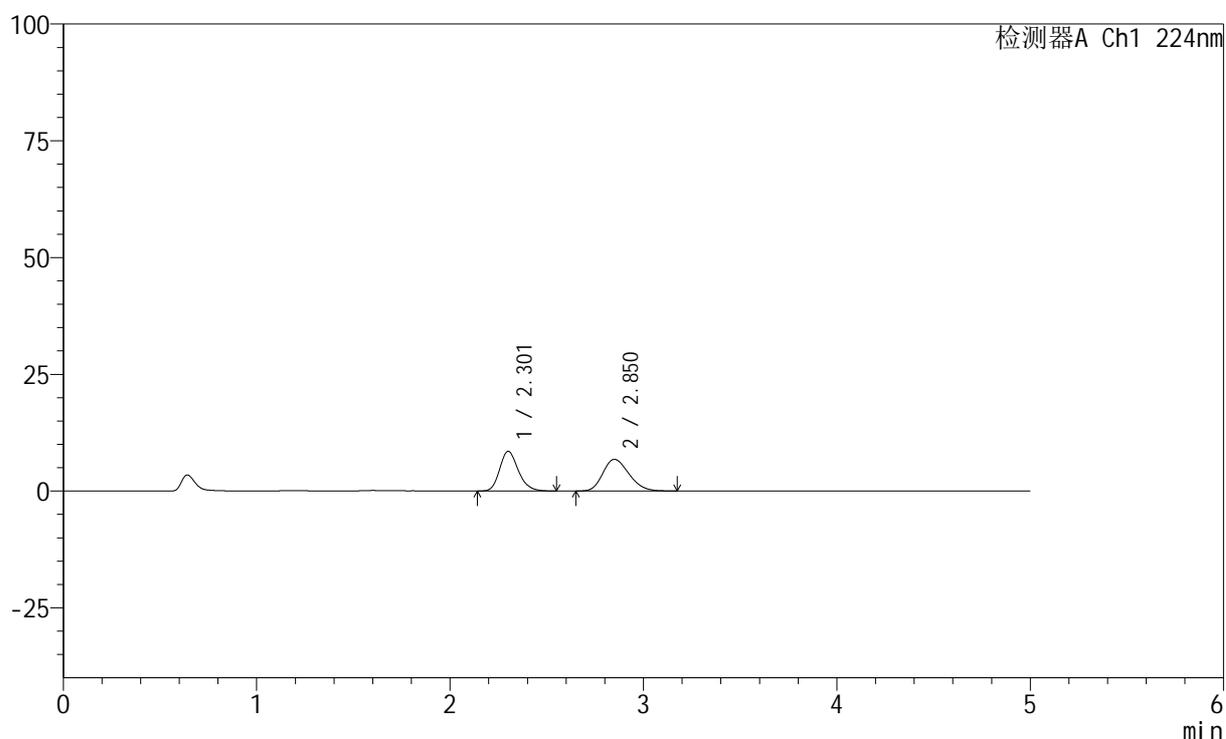
图105 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-625-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:47:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	56877	8472	47.227	2787	1.207	--
2	2.850	63555	6774	52.773	2106	1.222	2.595
总计		120432	15246	100.000			

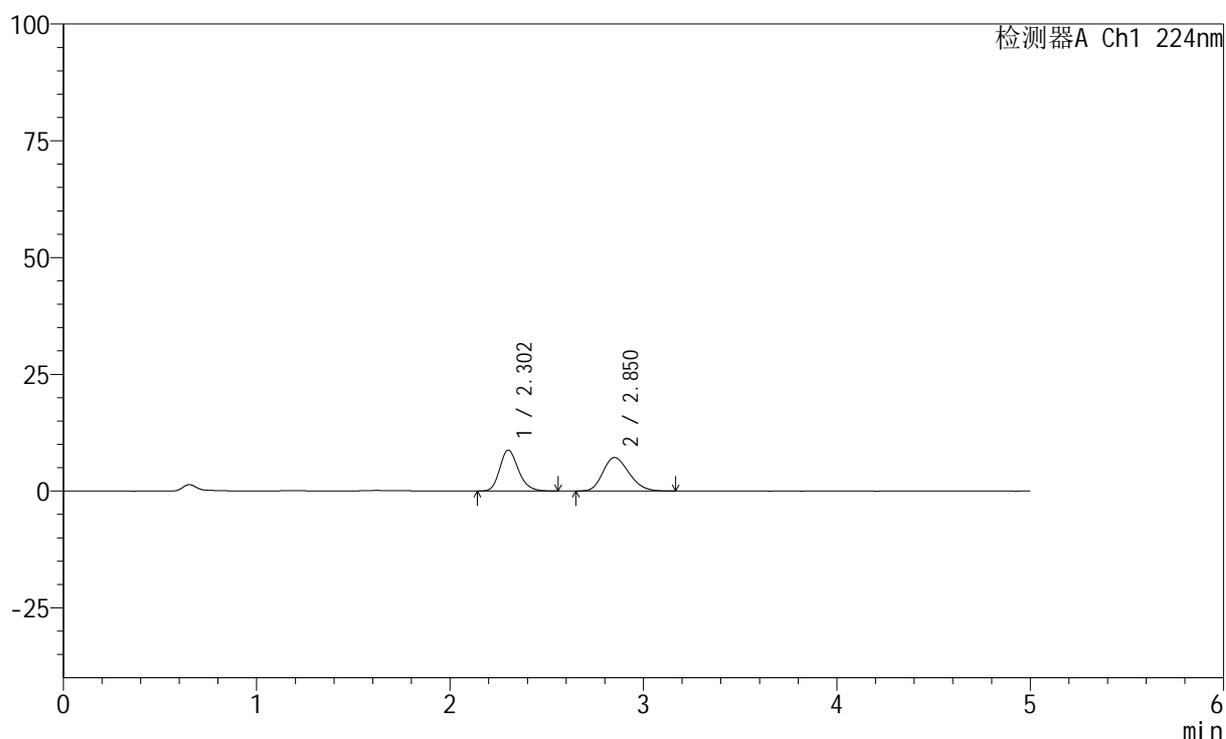
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-626-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:53:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	58563	8749	46.487	2803	1.201	--
2	2.850	67413	7174	53.513	2105	1.218	2.597
总计		125976	15923	100.000			

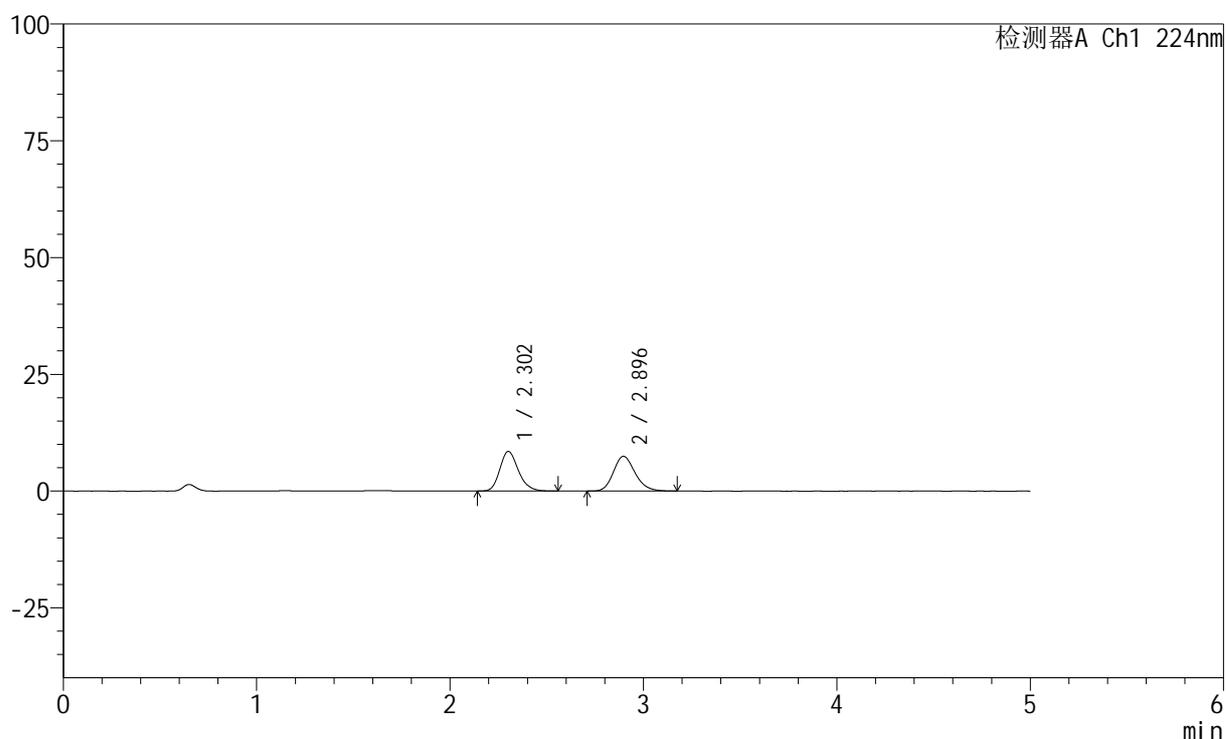
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-627-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:58:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	56498	8463	49.331	2815	1.204	--
2	2.896	58030	7451	50.669	3257	1.184	3.157
总计		114528	15914	100.000			

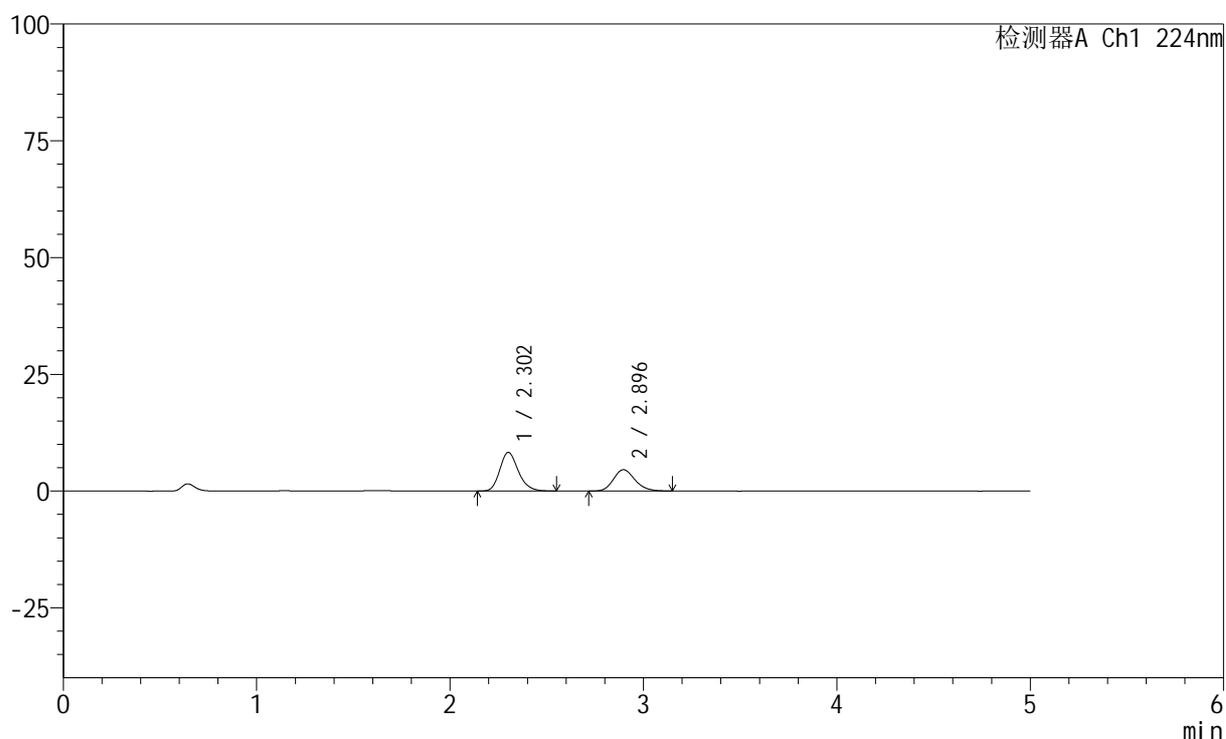
图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-628-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:04:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	54995	8253	60.750	2819	1.202	--
2	2.896	35532	4572	39.250	3267	1.172	3.162
总计		90528	12826	100.000			

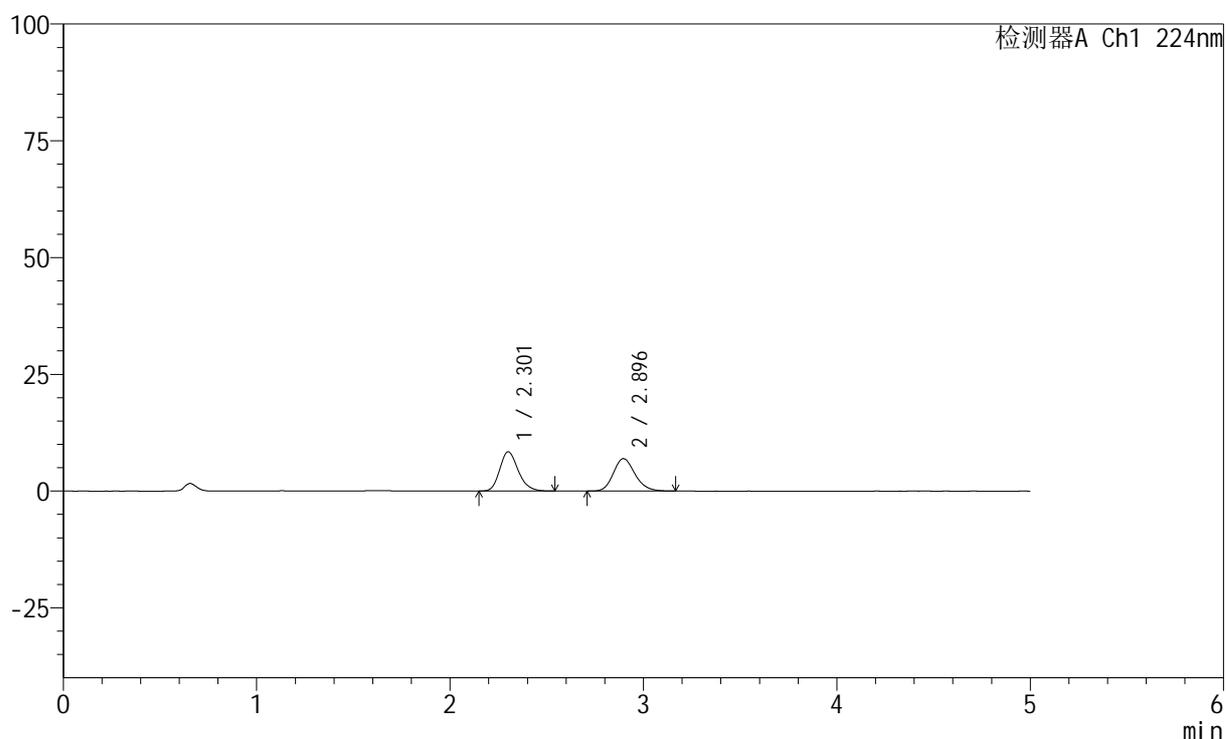
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-629-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 04:09:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55937	8384	50.815	2811	1.201	--
2	2.896	54144	6959	49.185	3262	1.179	3.159
总计		110080	15343	100.000			

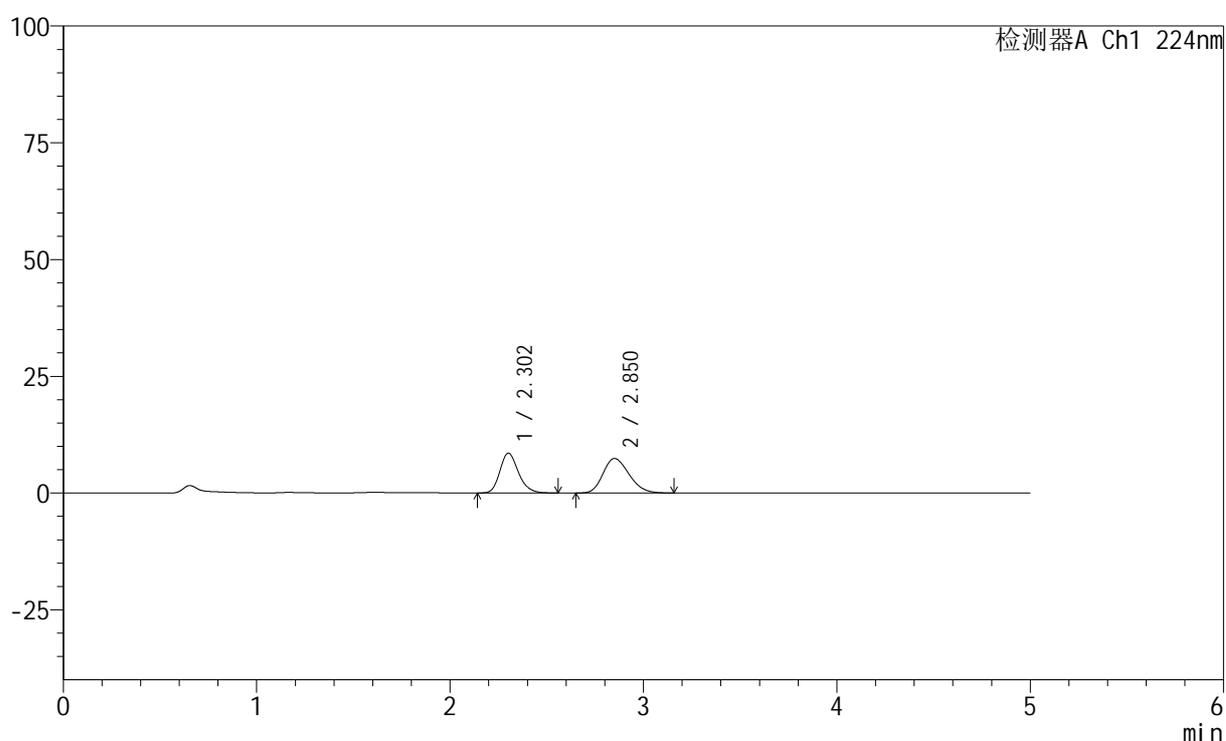
图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-631-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:20:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	56679	8500	45.070	2823	1.202	--
2	2.850	69078	7381	54.930	2123	1.218	2.606
总计		125756	15882	100.000			

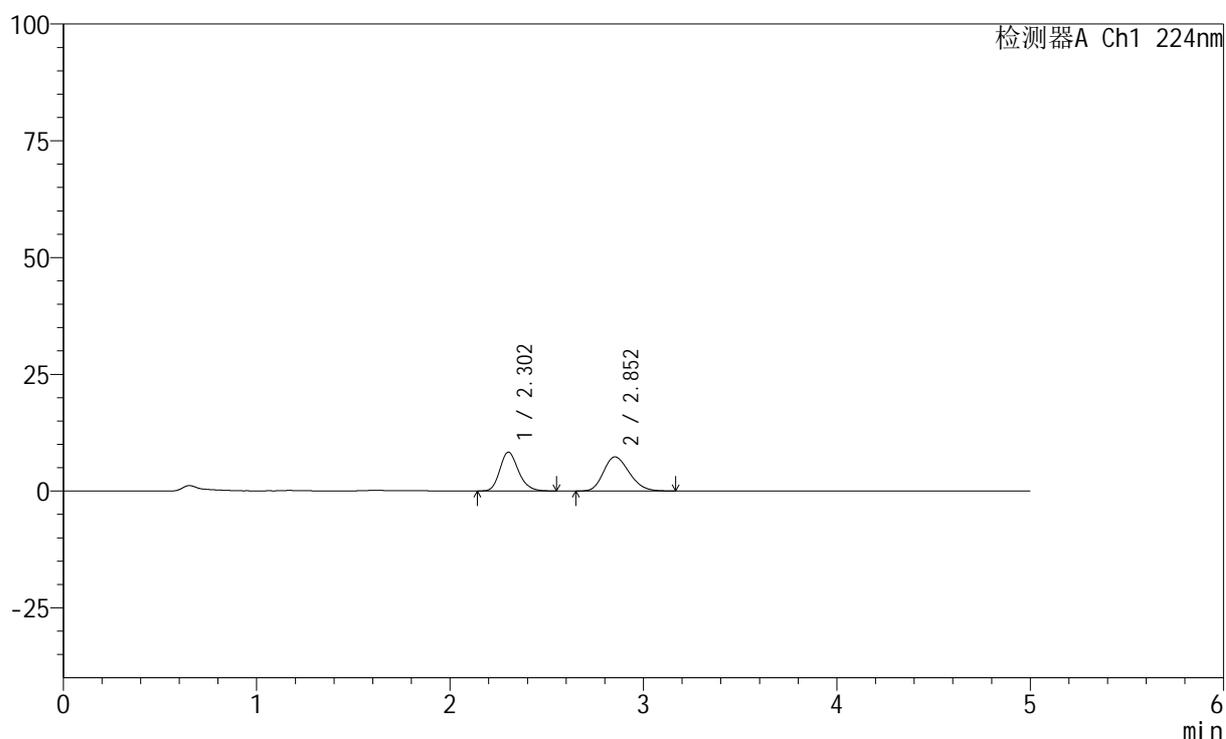
图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-632-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 04:25:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	55255	8293	44.959	2822	1.202	--
2	2.852	67645	7299	55.041	2177	1.217	2.634
总计		122900	15592	100.000			

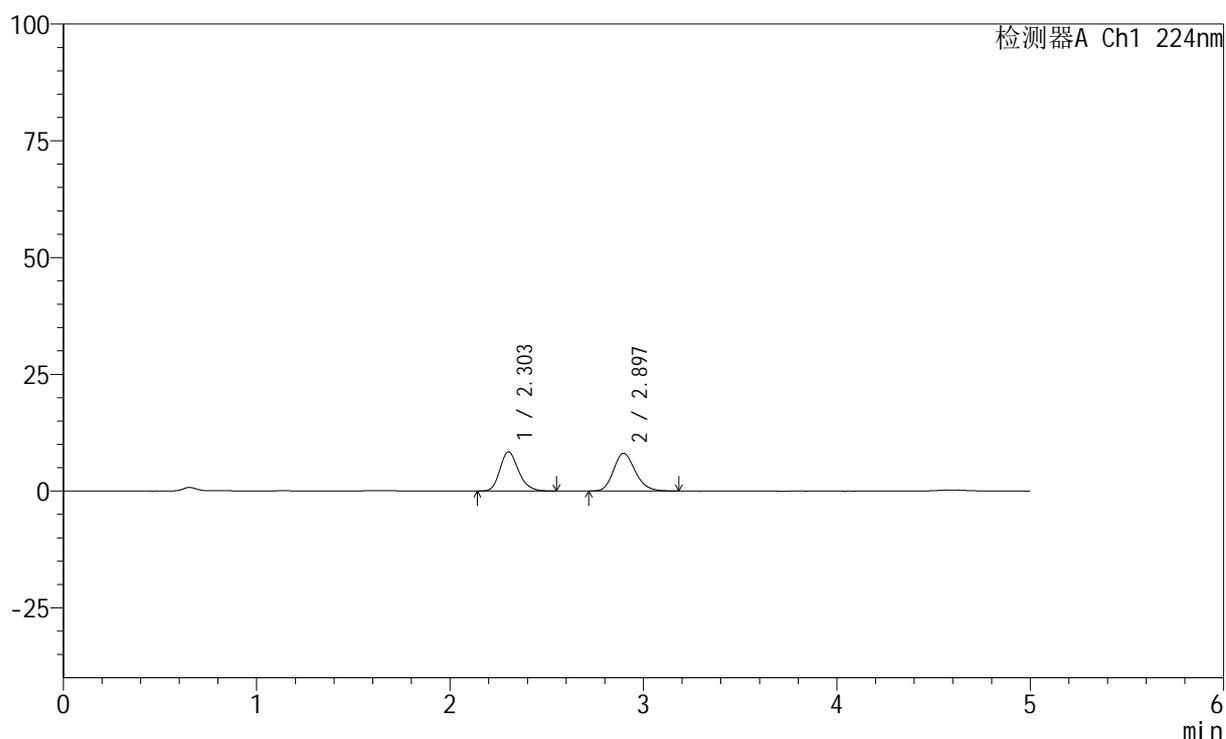
图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-633-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:31:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:55:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.303	55931	8383	46.887	2807	1.205	--
2	2.897	63359	8106	53.113	3231	1.183	3.148
总计		119290	16489	100.000			

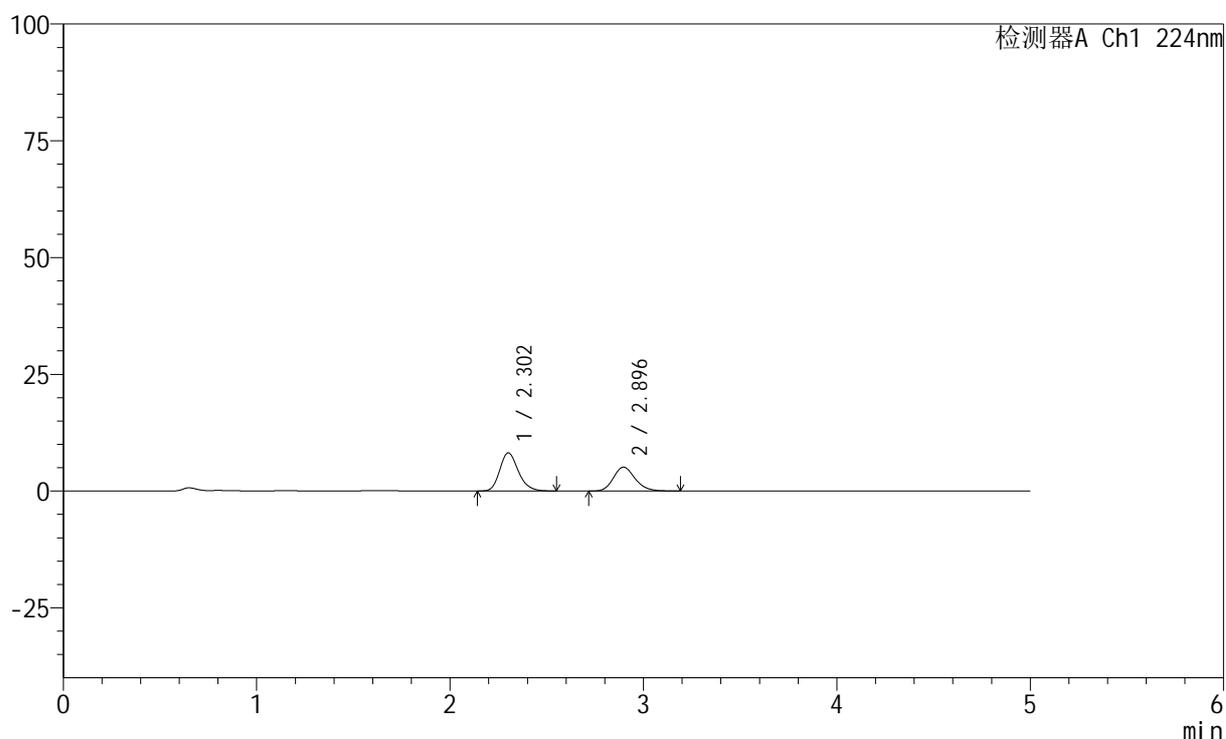
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-634-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 04:36:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/15 15:55:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	54409	8142	57.625	2805	1.206	--
2	2.896	40009	5114	42.375	3220	1.184	3.147
总计		94418	13256	100.000			

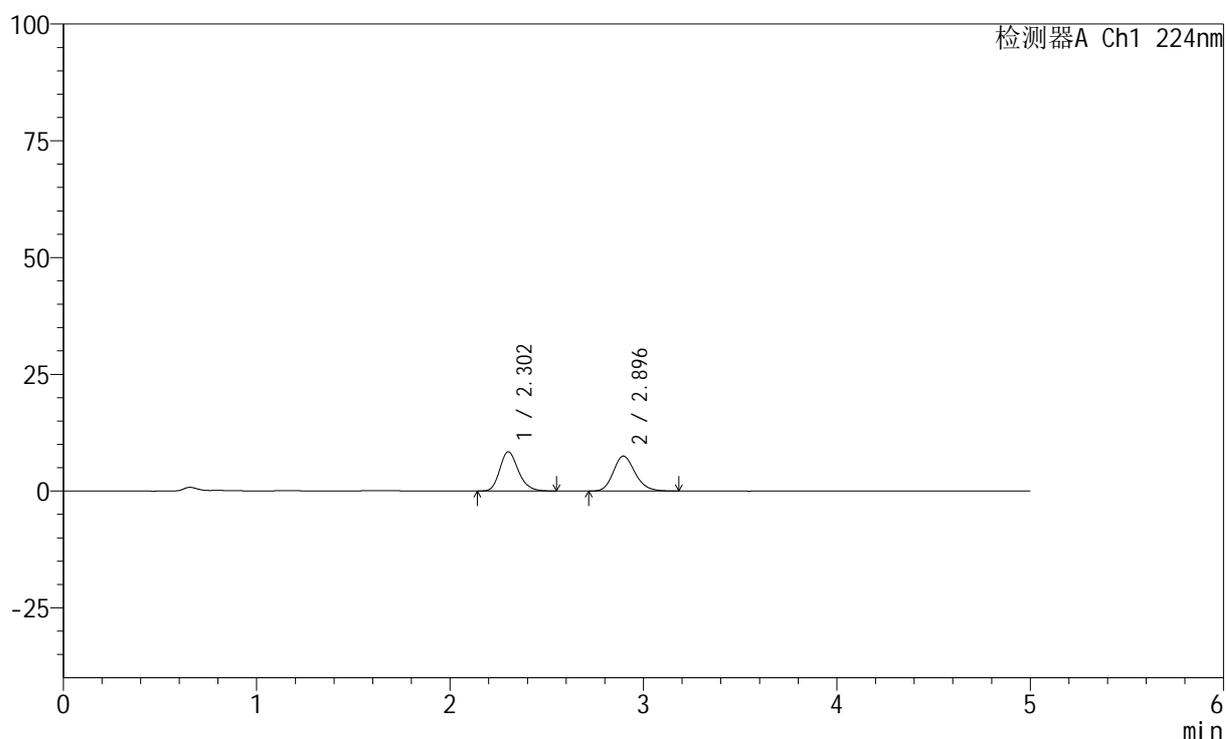
图115 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-635-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 04:41:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	55916	8369	48.875	2805	1.203	--
2	2.896	58491	7492	51.125	3233	1.182	3.149
总计		114407	15862	100.000			

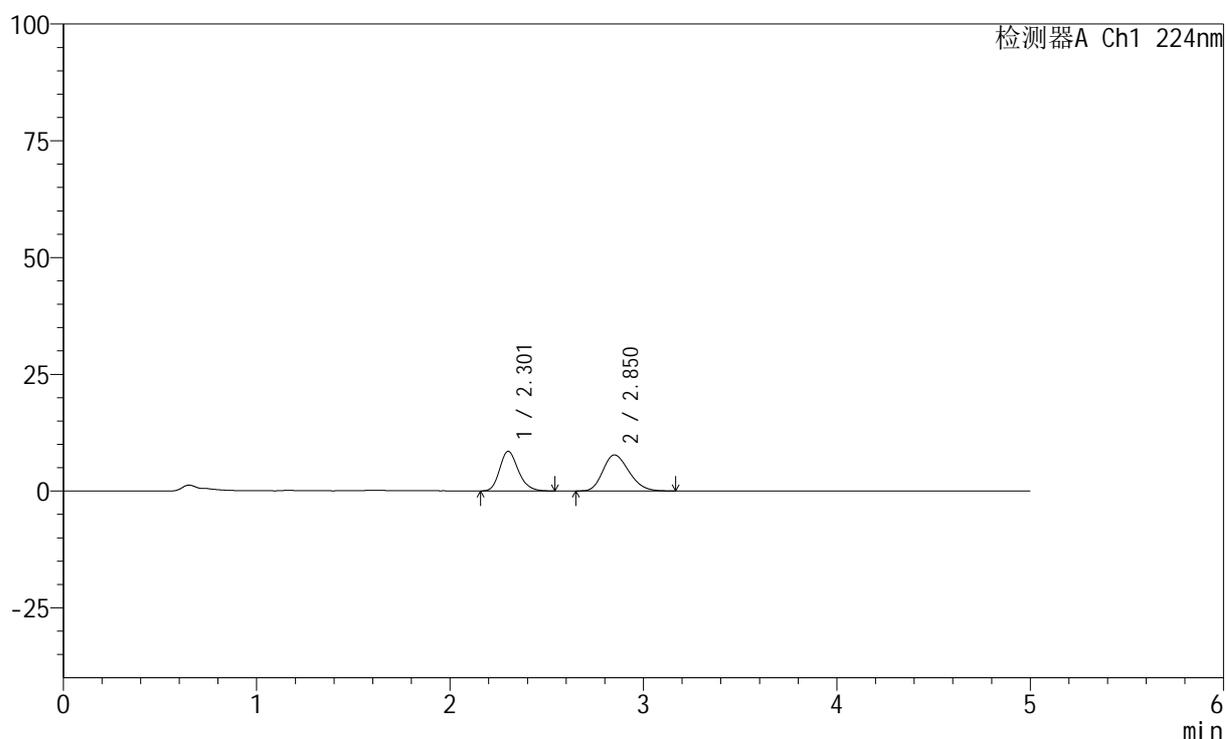
图116 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-636-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:47:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	56612	8456	43.907	2795	1.200	--
2	2.850	72325	7712	56.093	2108	1.220	2.598
总计		128937	16167	100.000			

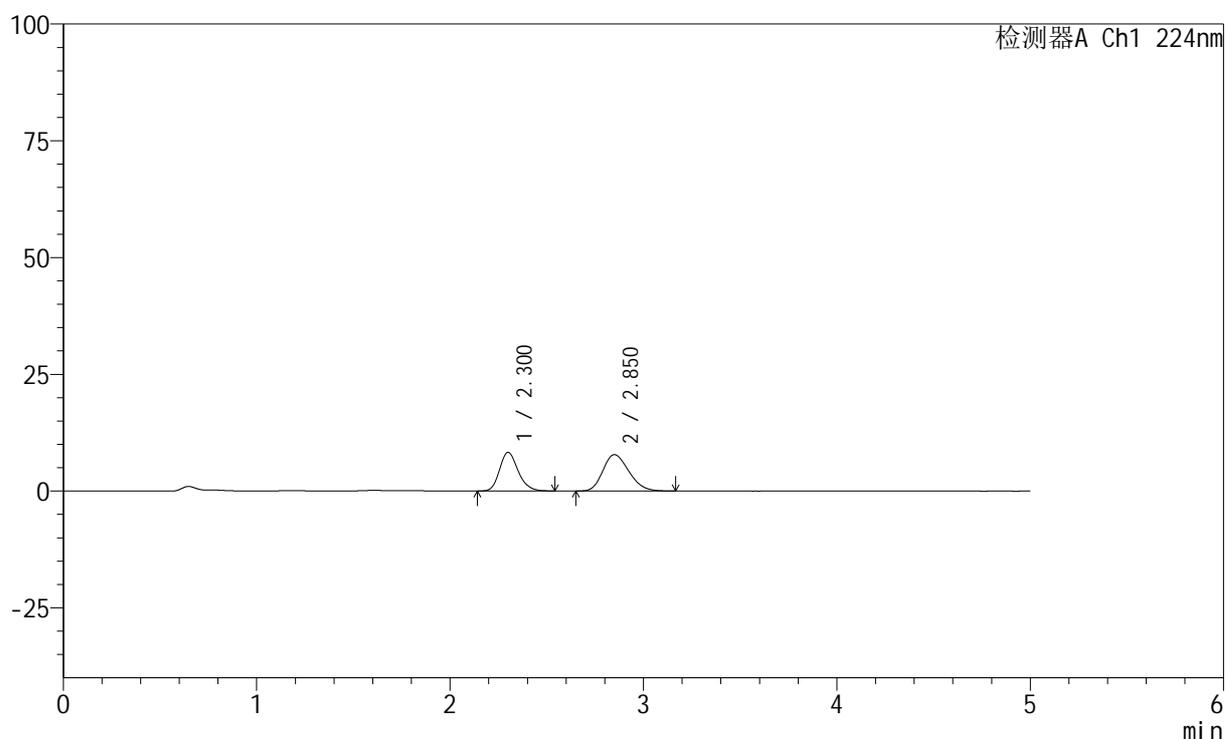
图117 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-637-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:52:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.300	55092	8246	43.109	2807	1.200	--
2	2.850	72706	7779	56.891	2123	1.217	2.608
总计		127798	16024	100.000			

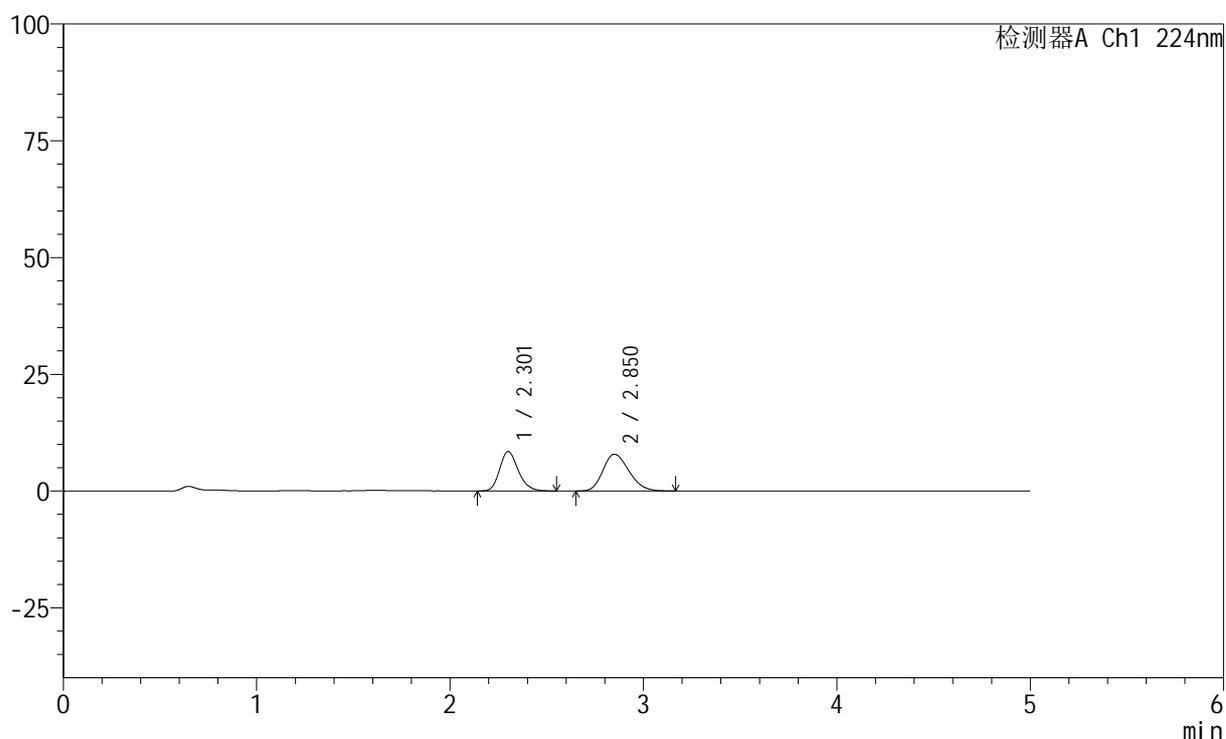
图118 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-638-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 04:58:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	56399	8413	43.303	2782	1.201	--
2	2.850	73843	7880	56.697	2110	1.217	2.597
总计		130243	16293	100.000			

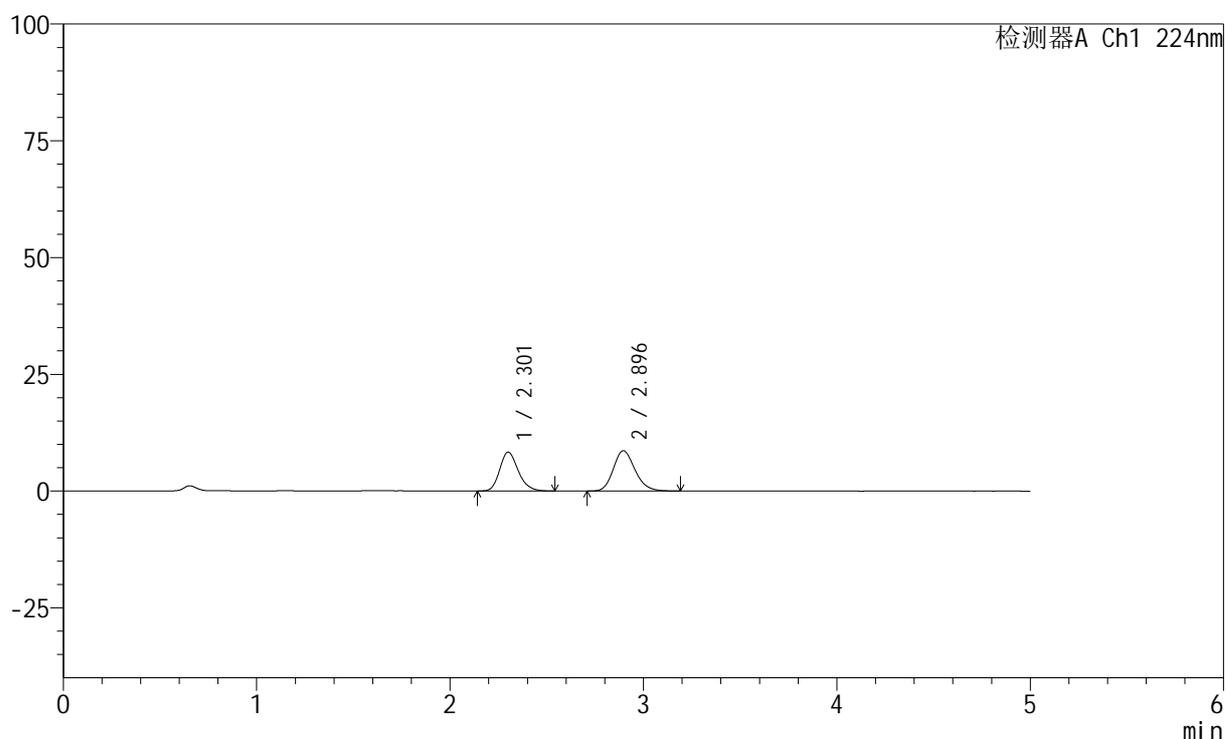
图119 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-639-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:03:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55259	8277	44.937	2806	1.201	--
2	2.896	67711	8648	55.063	3232	1.182	3.151
总计		122970	16925	100.000			

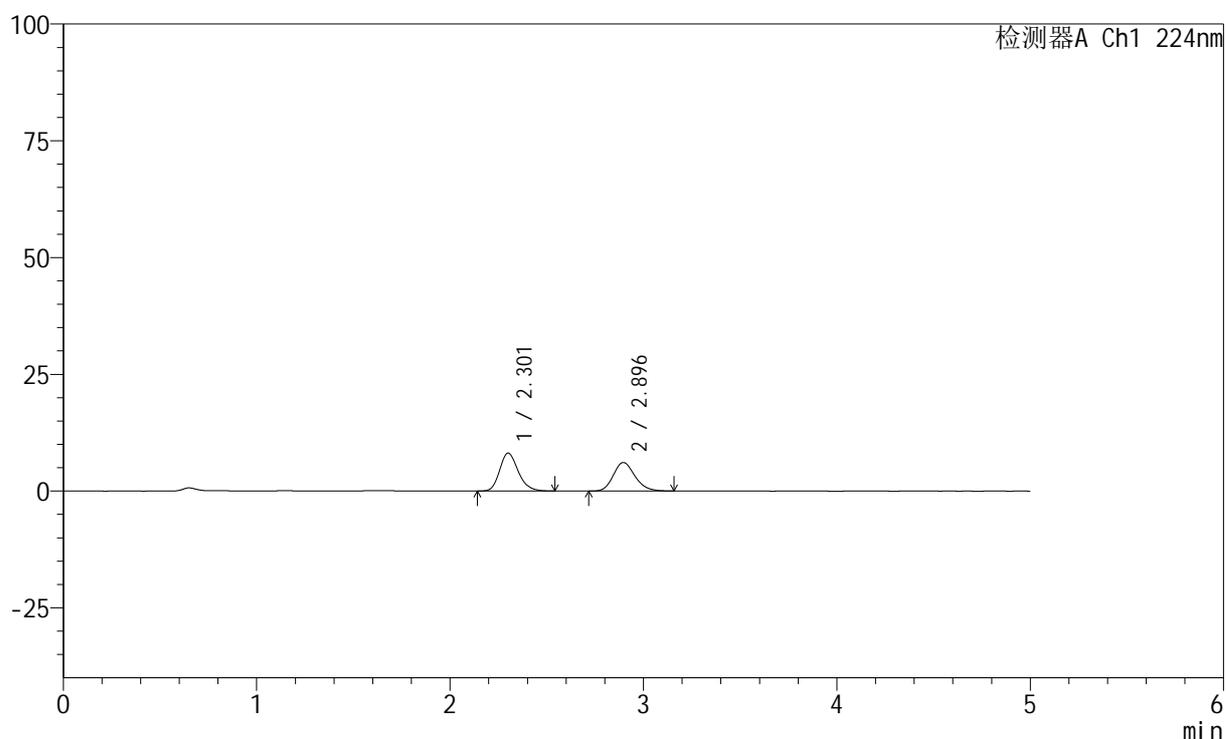
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-640-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 05:08:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	54114	8102	53.237	2815	1.203	--
2	2.896	47535	6113	46.763	3237	1.185	3.154
总计		101649	14214	100.000			

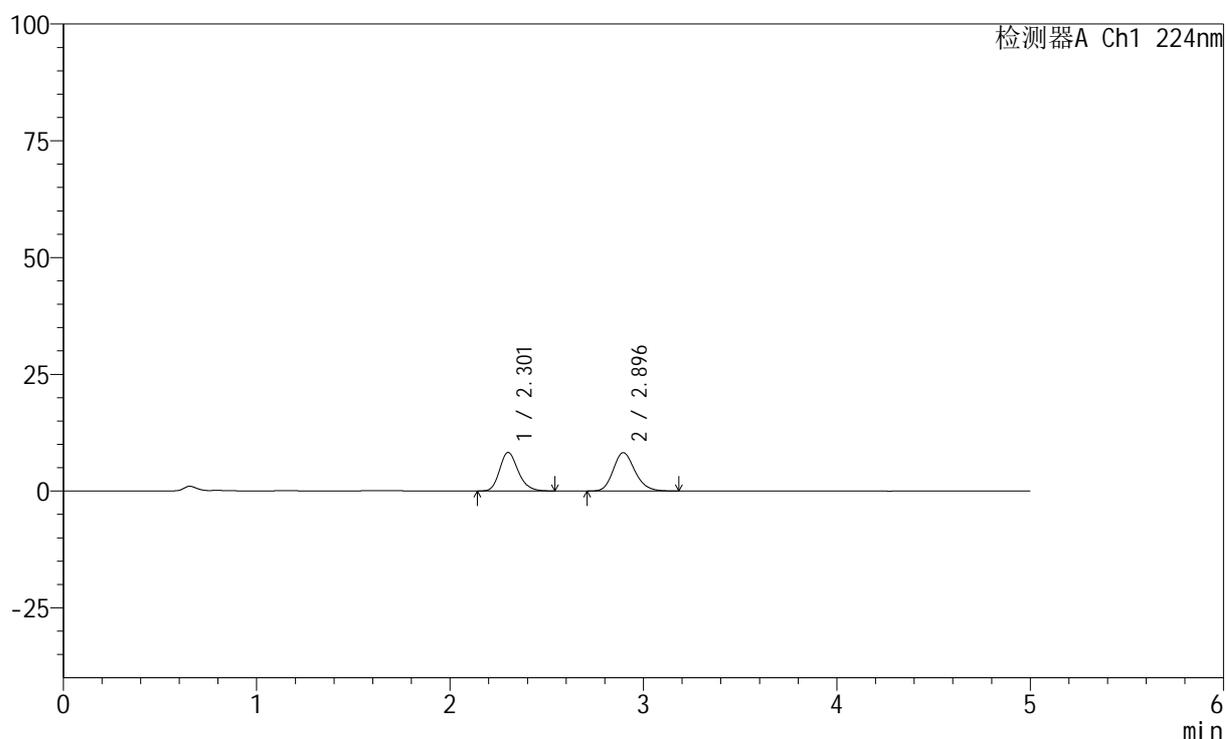
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-641-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 05:14:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	54773	8212	46.034	2814	1.204	--
2	2.896	64212	8228	53.966	3246	1.179	3.157
总计		118985	16440	100.000			

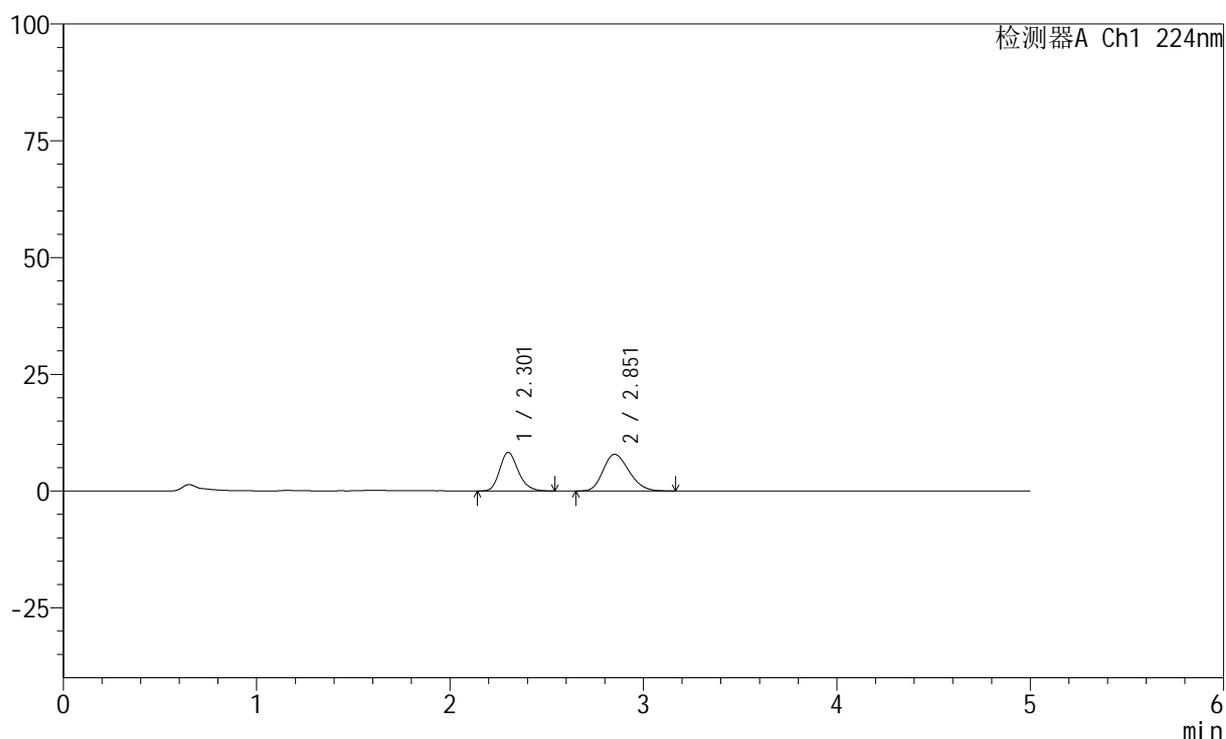
图122 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-643-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 05:24:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55020	8251	42.869	2816	1.200	--
2	2.851	73323	7857	57.131	2141	1.219	2.617
总计		128343	16108	100.000			

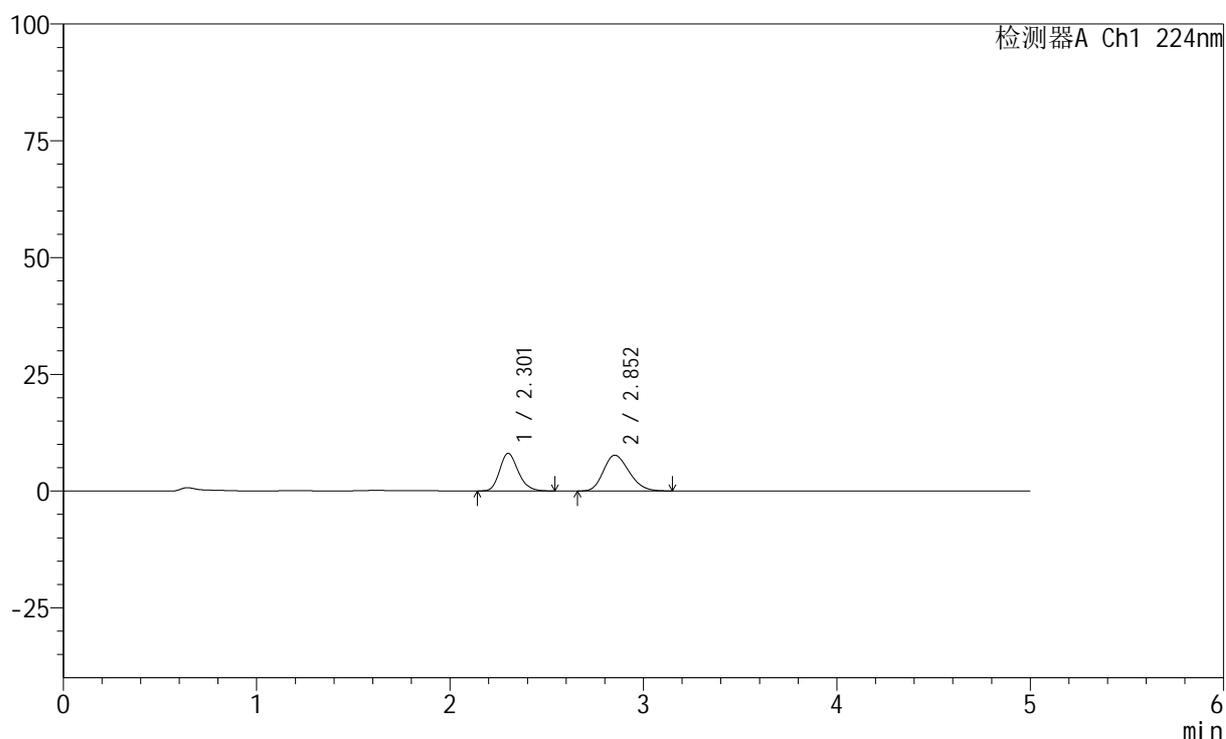
图124 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-644-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:30:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	53531	8023	43.160	2818	1.200	--
2	2.852	70499	7645	56.840	2180	1.215	2.638
总计		124030	15668	100.000			

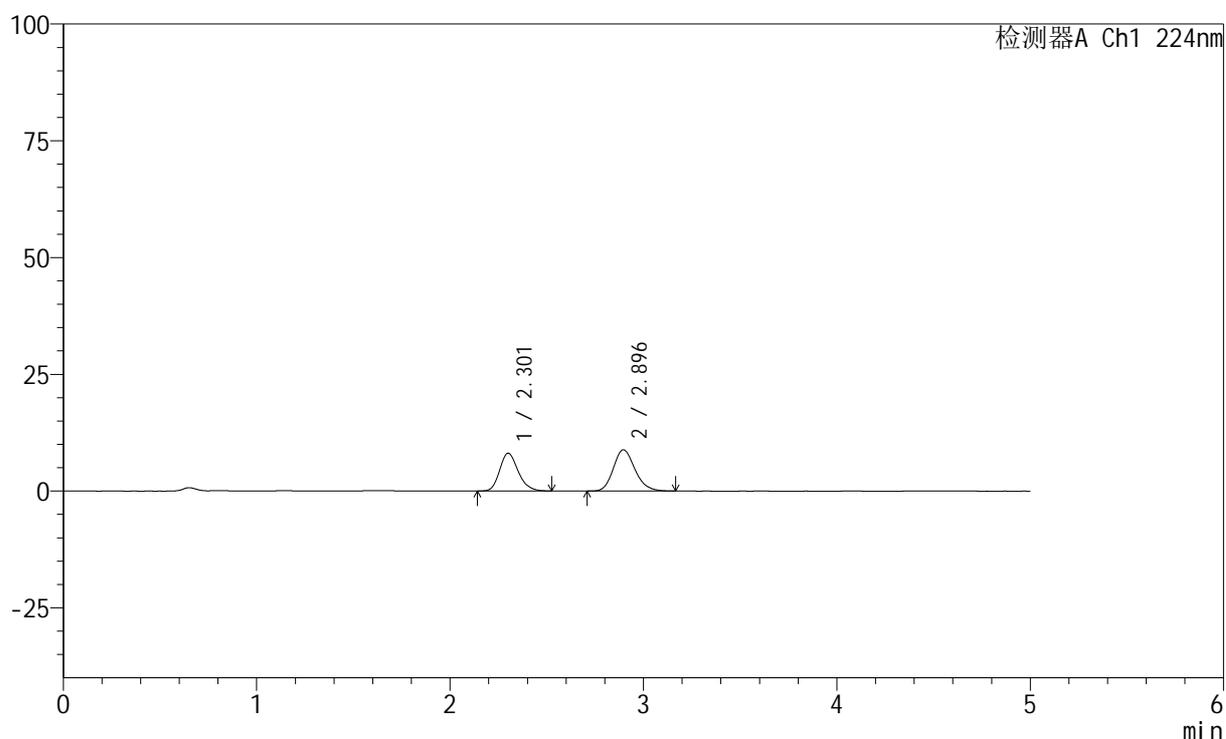
图125 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-645-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:35:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	53717	8059	43.842	2825	1.200	--
2	2.896	68806	8850	56.158	3262	1.176	3.165
总计		122523	16908	100.000			

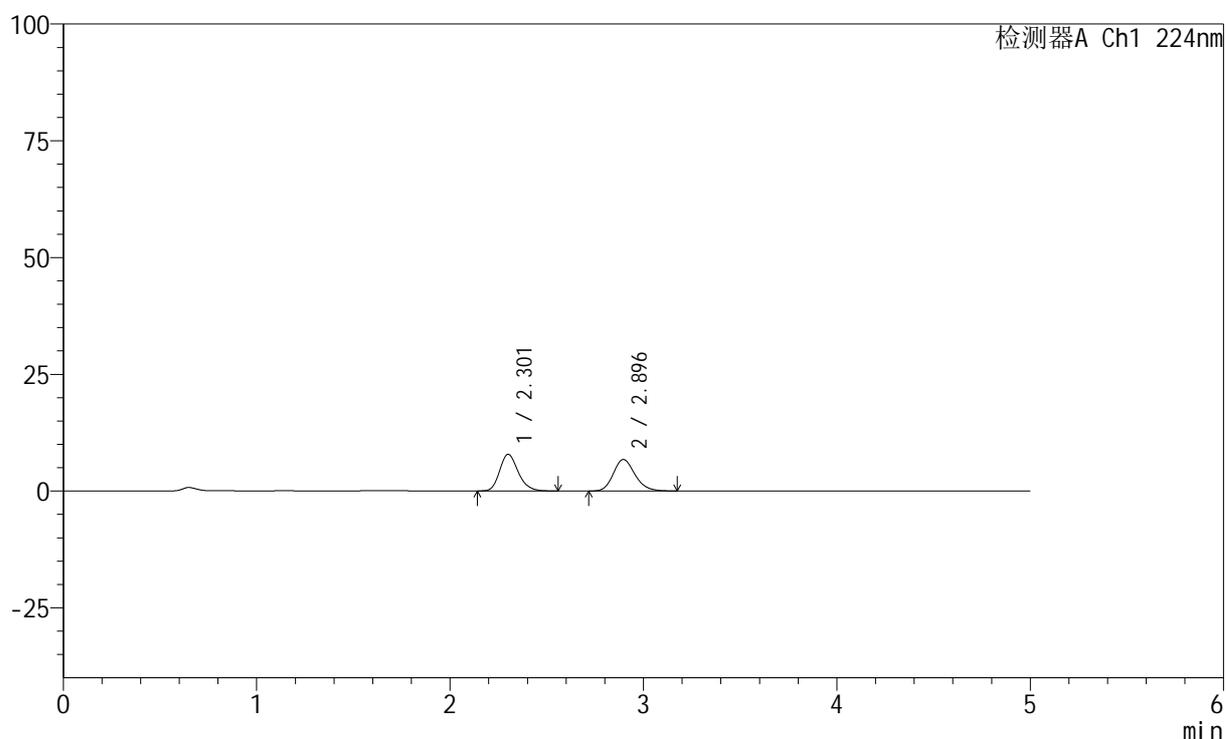
图126 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-646-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:41:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	52297	7823	49.909	2818	1.205	--
2	2.896	52488	6748	50.091	3266	1.183	3.164
总计		104786	14571	100.000			

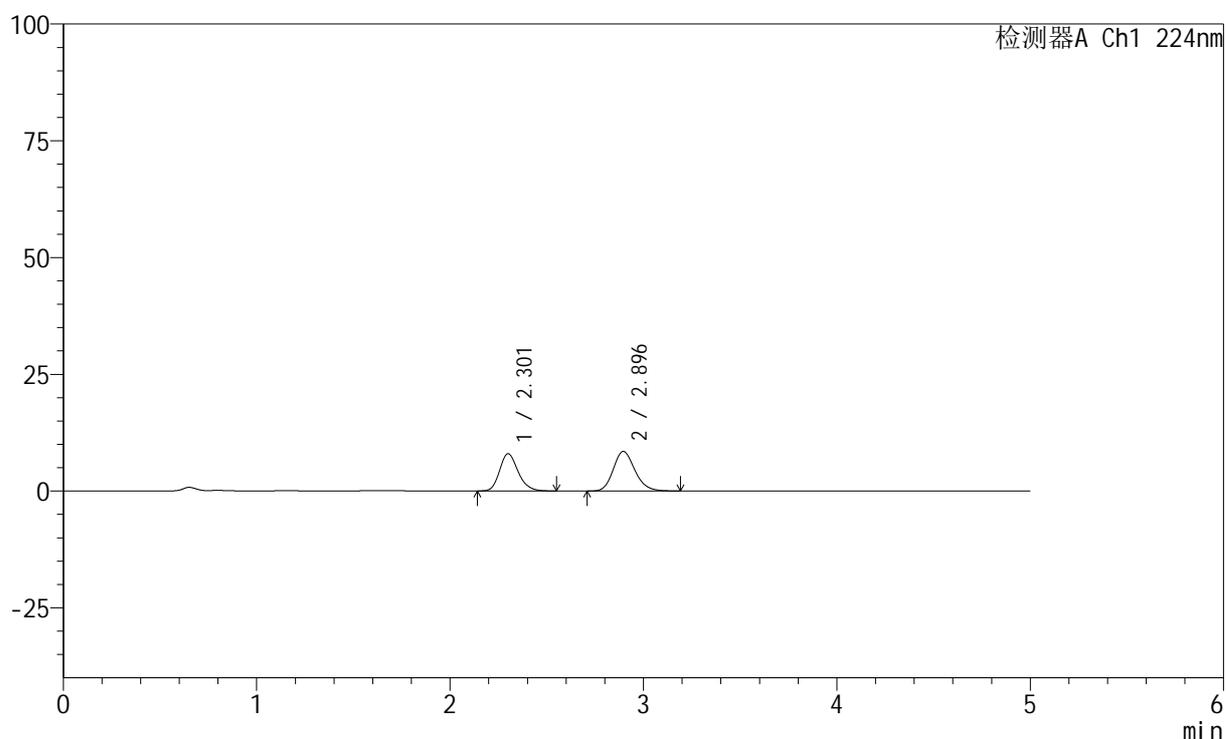
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-647-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 05:46:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	52865	7944	44.473	2830	1.203	--
2	2.896	66006	8481	55.527	3276	1.182	3.170
总计		118871	16425	100.000			

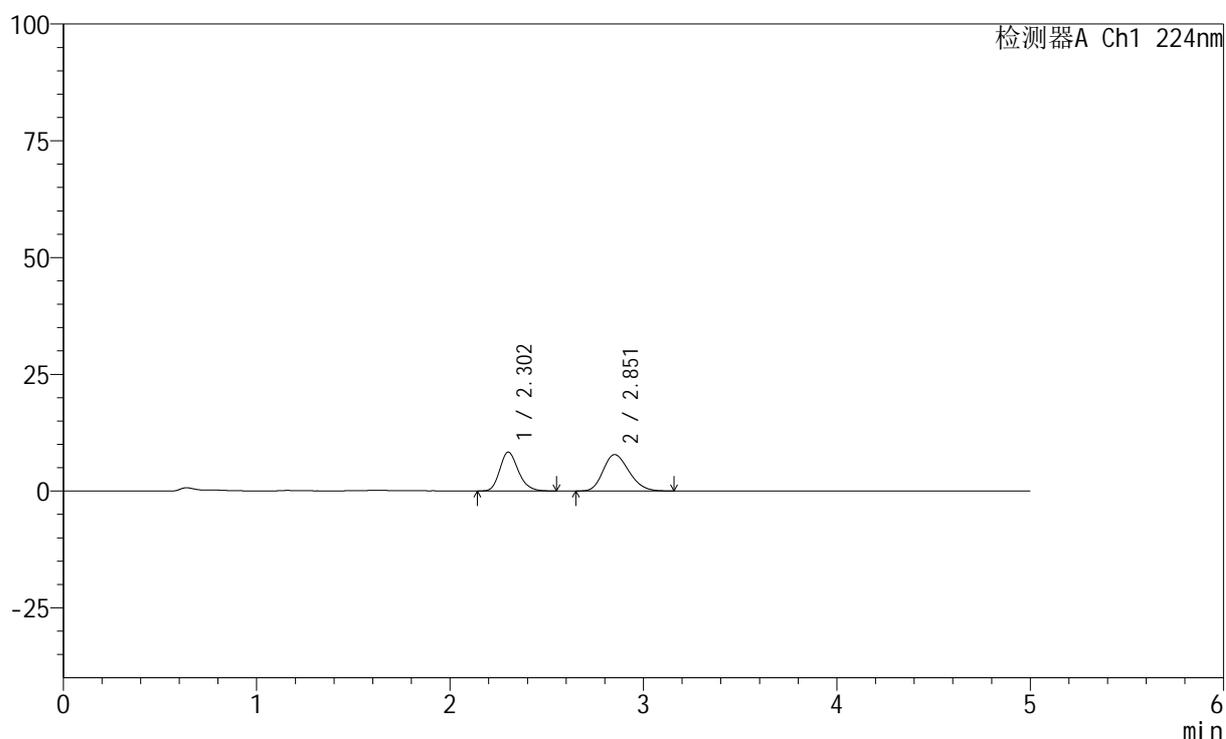
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-650-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 06:02:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.302	55264	8297	43.285	2835	1.201	--
2	2.851	72411	7777	56.715	2147	1.213	2.622
总计		127675	16074	100.000			

图131 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

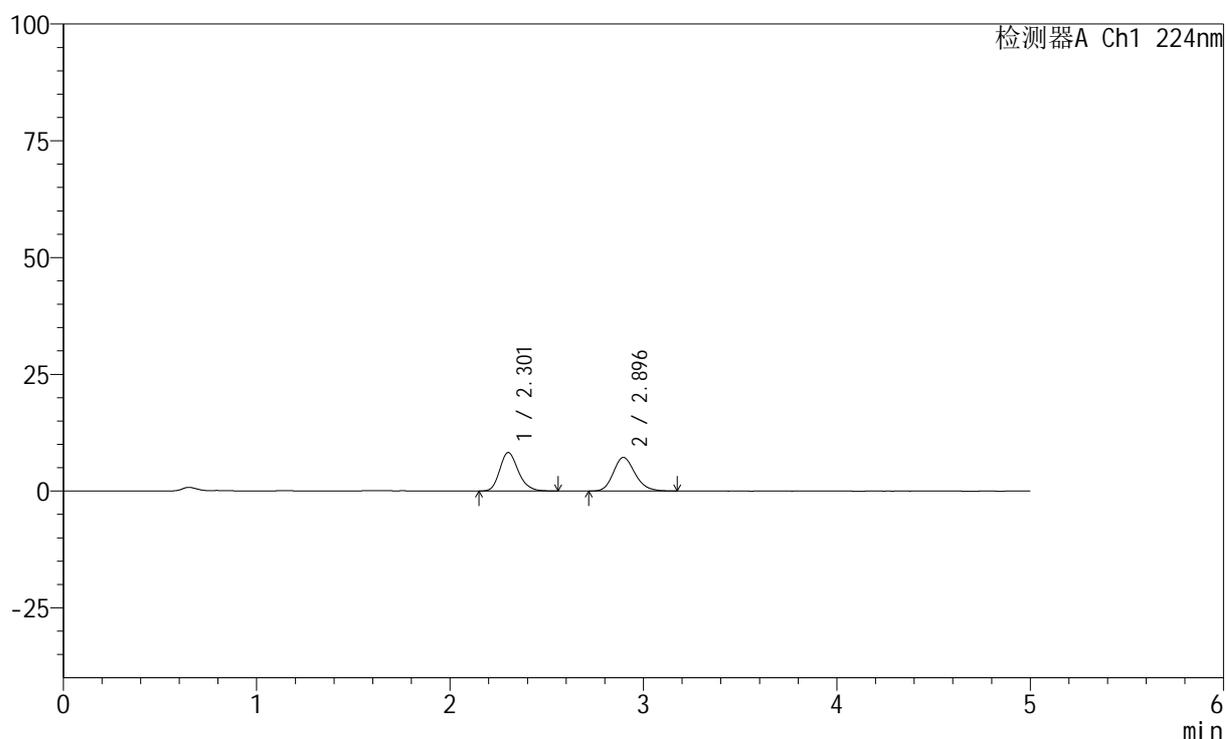
参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-652-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:13:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55004	8222	49.414	2816	1.205	--
2	2.896	56308	7212	50.586	3247	1.187	3.157
总计		111312	15434	100.000			

图133 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

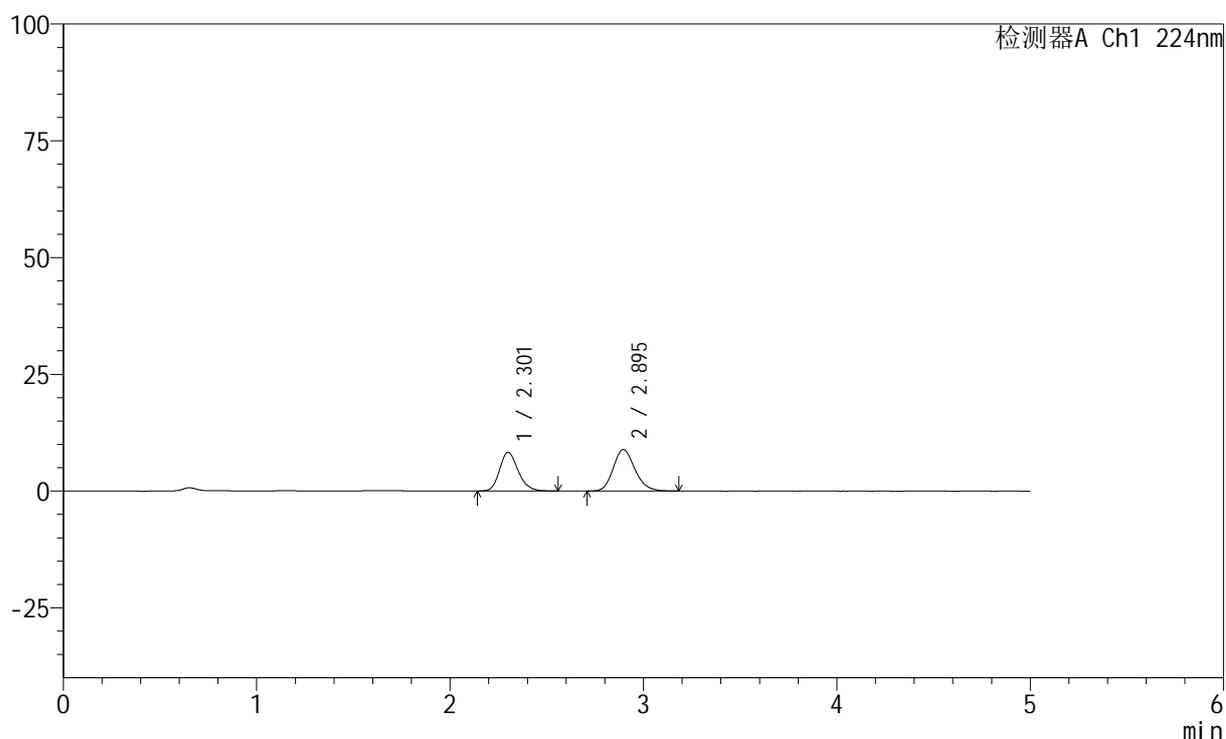
参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-653-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH2.0jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 06:18:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:56:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.301	55131	8250	44.224	2805	1.198	--
2	2.895	69531	8893	55.776	3223	1.181	3.148
总计		124662	17143	100.000			

图134 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

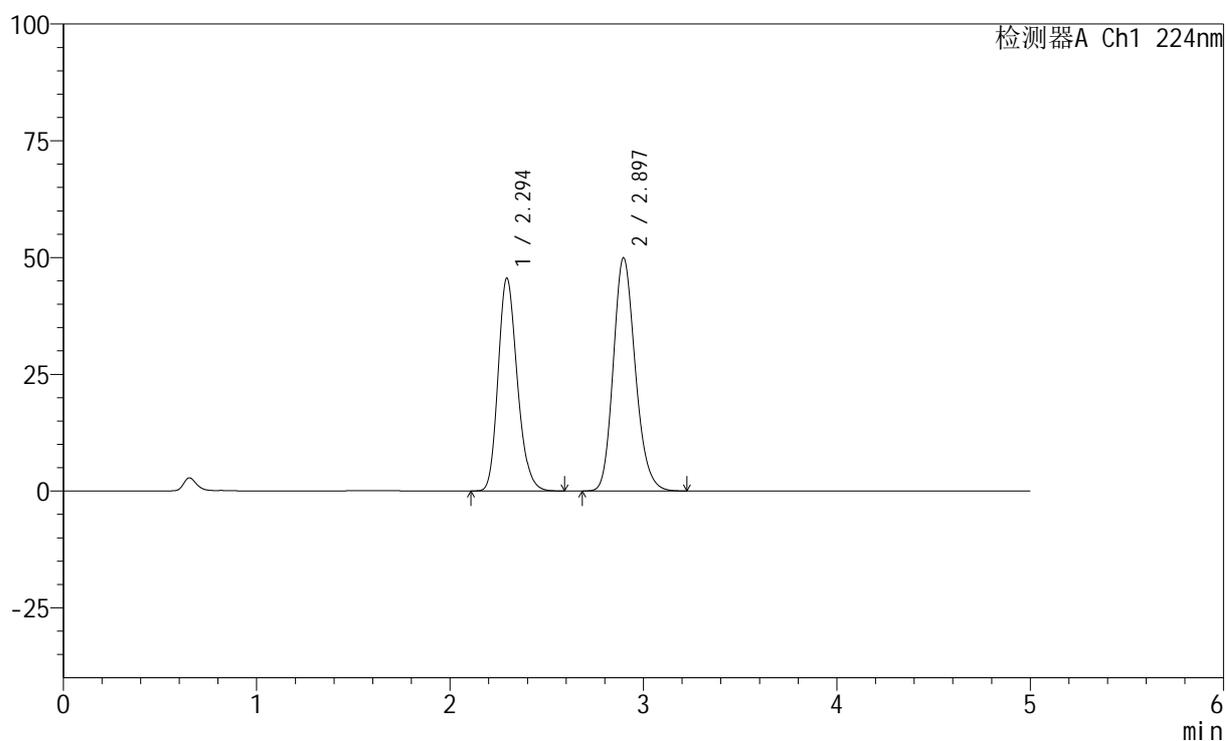
参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-655-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260114-FX275.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 06:29:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/15 15:57:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.294	313759	45529	44.279	2605	1.200	--
2	2.897	394842	49974	55.721	3164	1.178	3.123
总计		708601	95503	100.000			

图136 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BJ84960批(10mg/10mg规格)-篮法-100转
对照品溶液-2-2