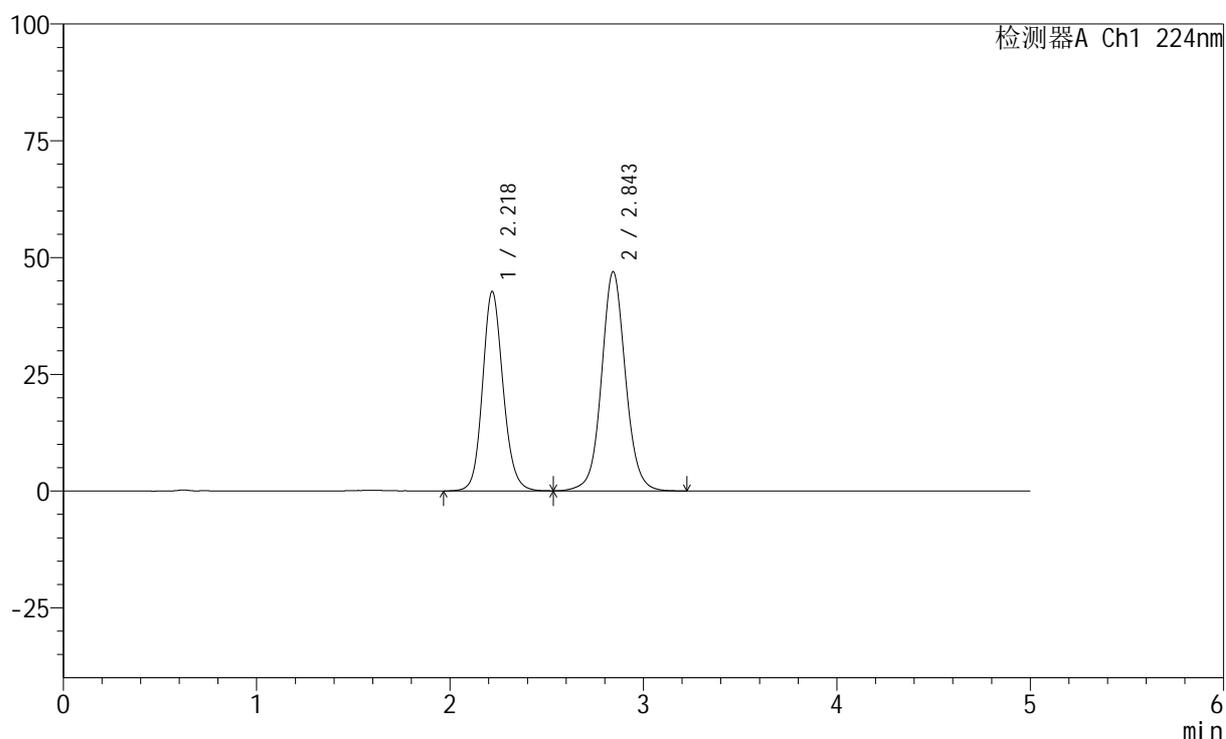


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-686-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 12:28:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:13:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	314875	42615	43.748	2164	1.132	--
2	2.843	404879	46846	56.252	2642	1.061	3.032
总计		719754	89460	100.000			

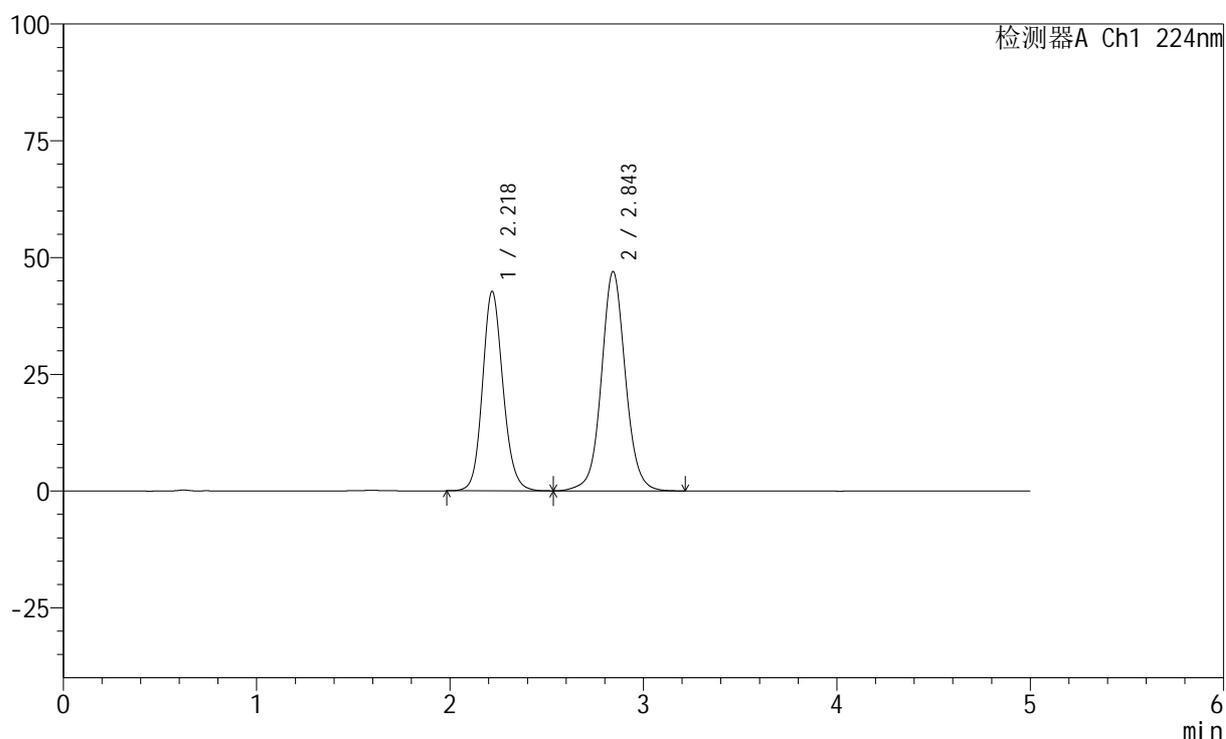
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-688-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 12:39:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:13:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	314385	42607	43.626	2166	1.133	--
2	2.843	406254	46853	56.374	2641	1.054	3.032
总计		720639	89460	100.000			

图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

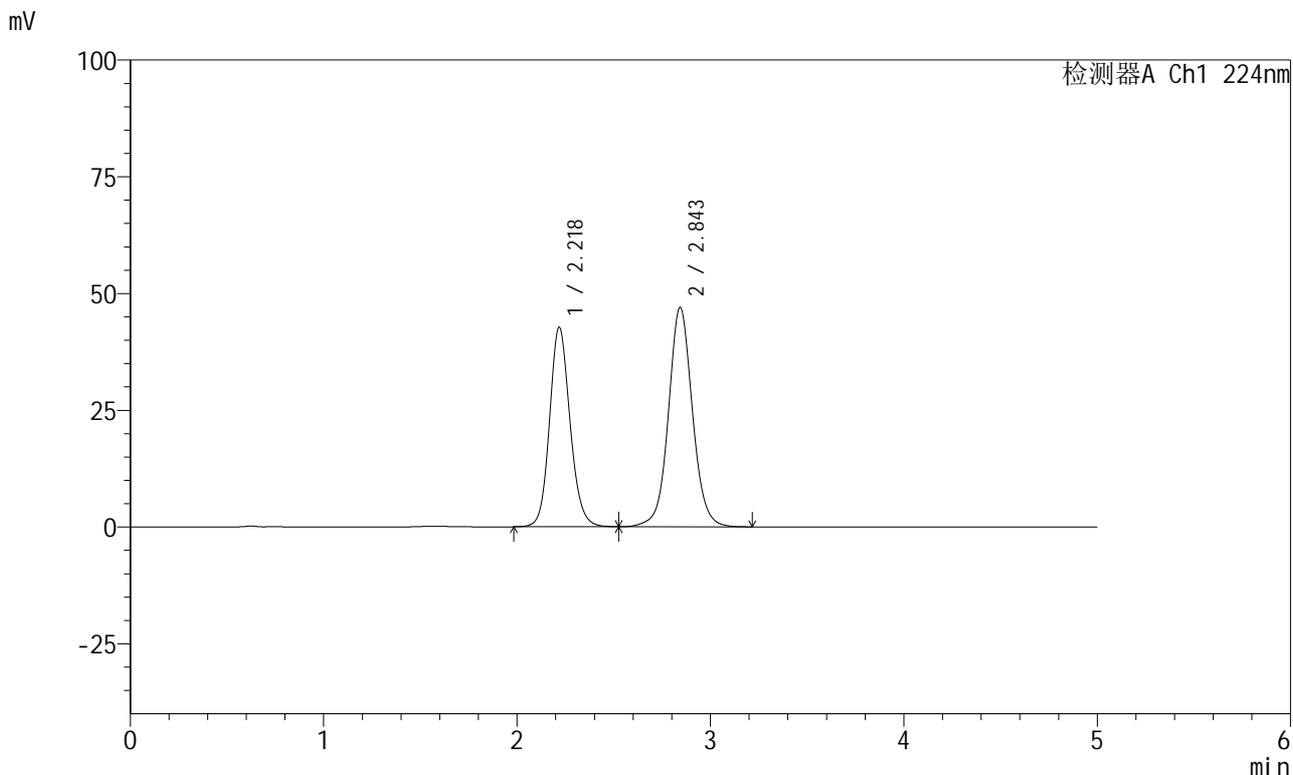


SMF-228

<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 - 0-34/28-689-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 12:44:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:13:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	314893	42651	43.686	2163	1.133	--
2	2.843	405911	46878	56.314	2640	1.055	3.030
总计		720804	89529	100.000			

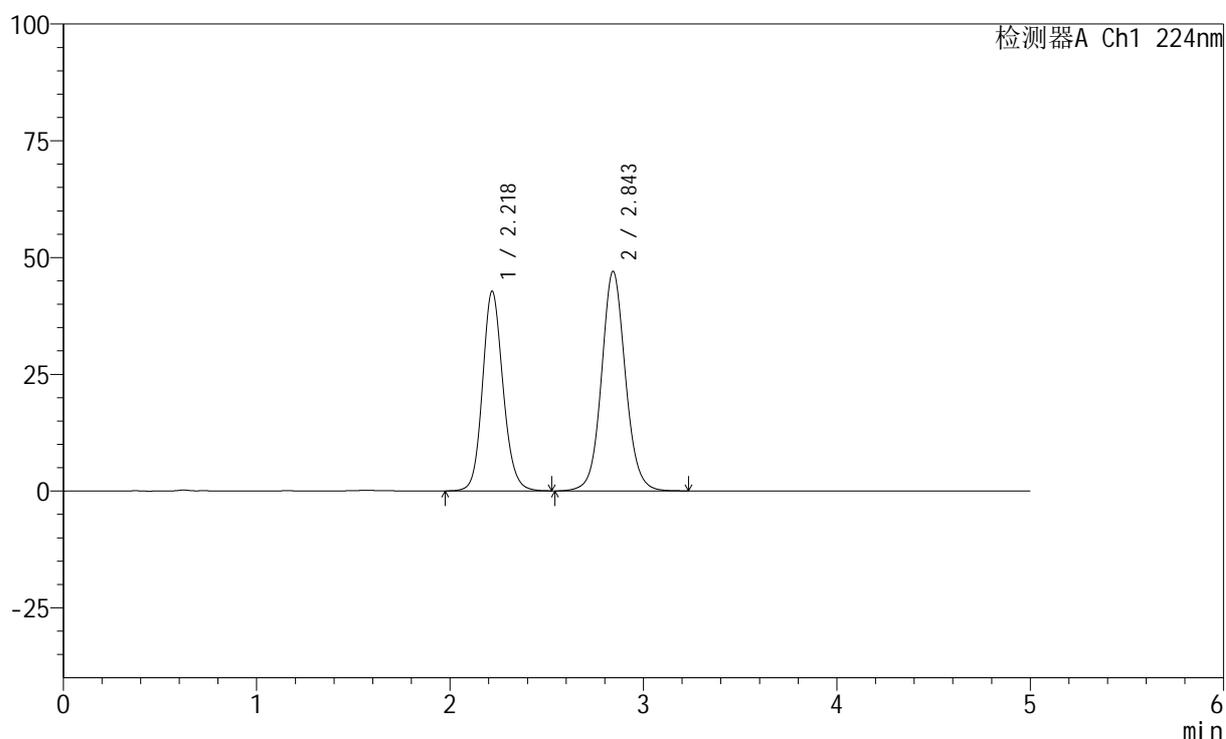
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-690-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 12:50:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:13:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	315204	42658	43.847	2164	1.133	--
2	2.843	403675	46880	56.153	2644	1.074	3.032
总计		718878	89538	100.000			

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

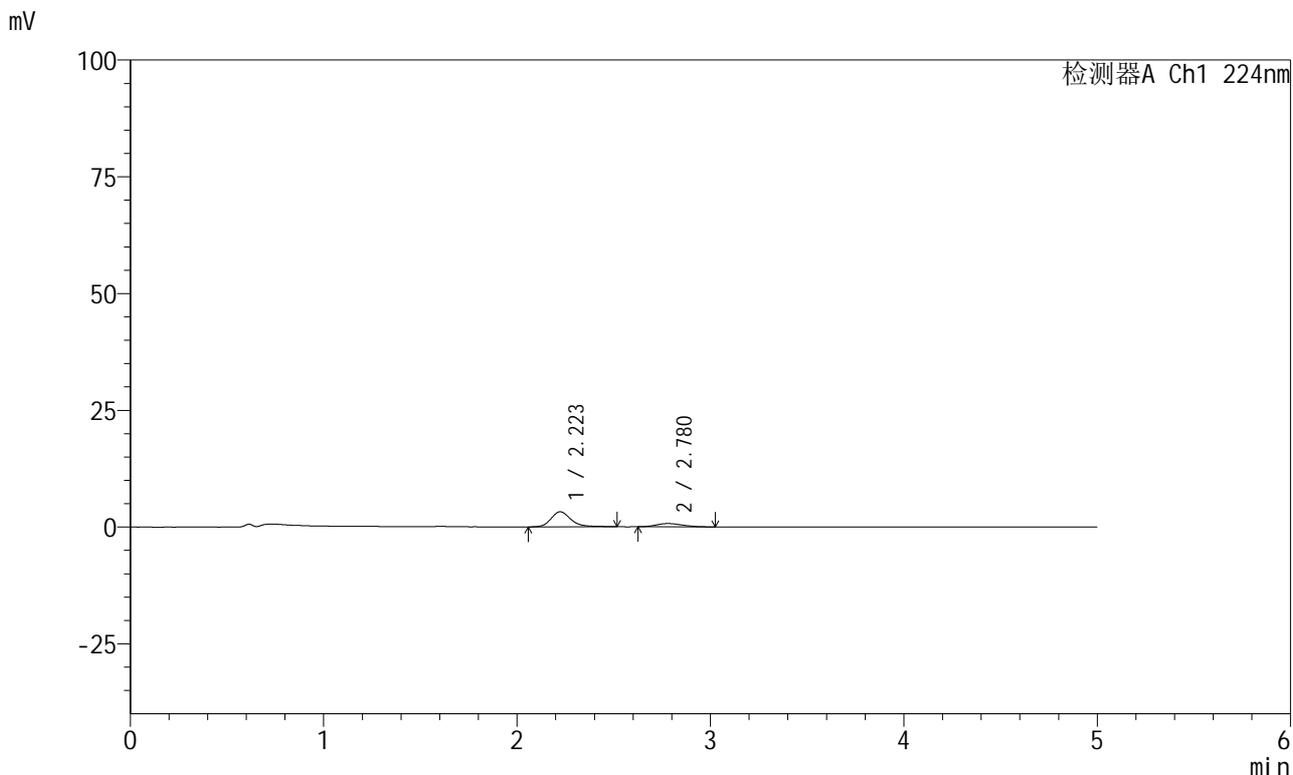


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-691-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 12:55:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:13:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	22980	3227	77.559	2405	1.226	--
2	2.780	6649	701	22.441	2003	1.217	2.591
总计		29629	3928	100.000			

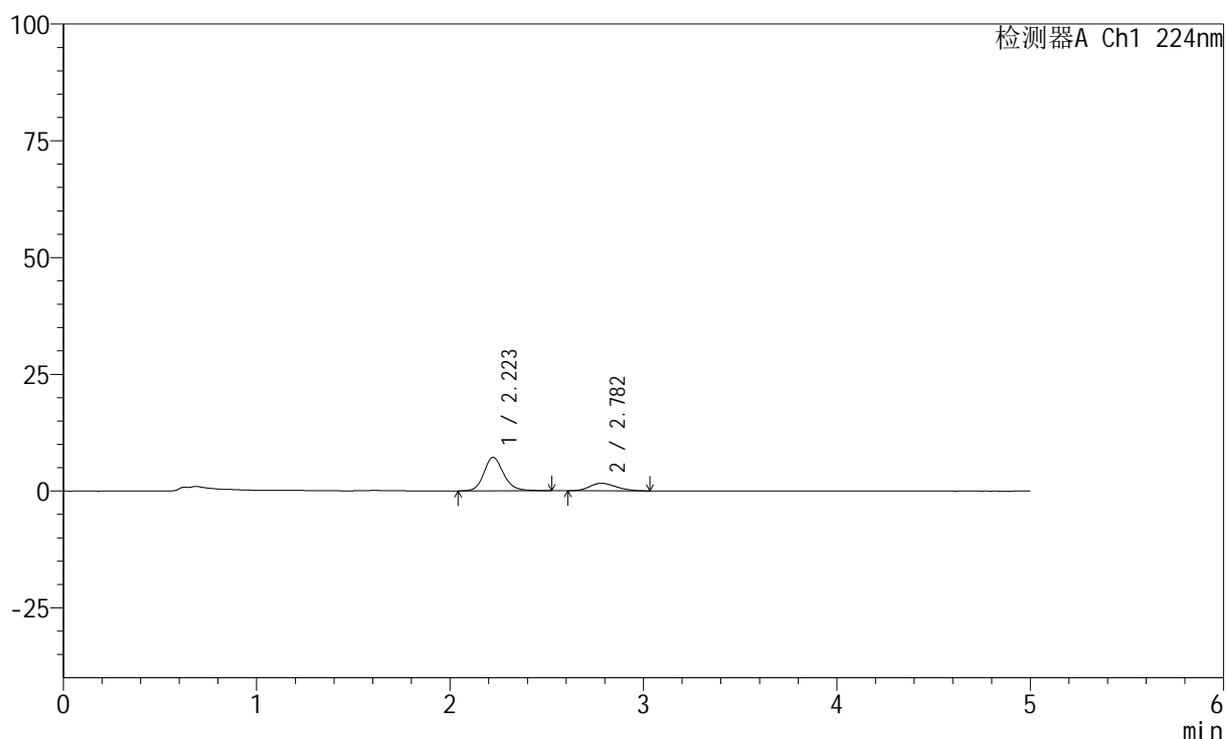
图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-692-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:01:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:13:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	50864	7180	76.838	2388	1.177	--
2	2.782	15332	1621	23.162	1964	1.184	2.583
总计		66196	8801	100.000			

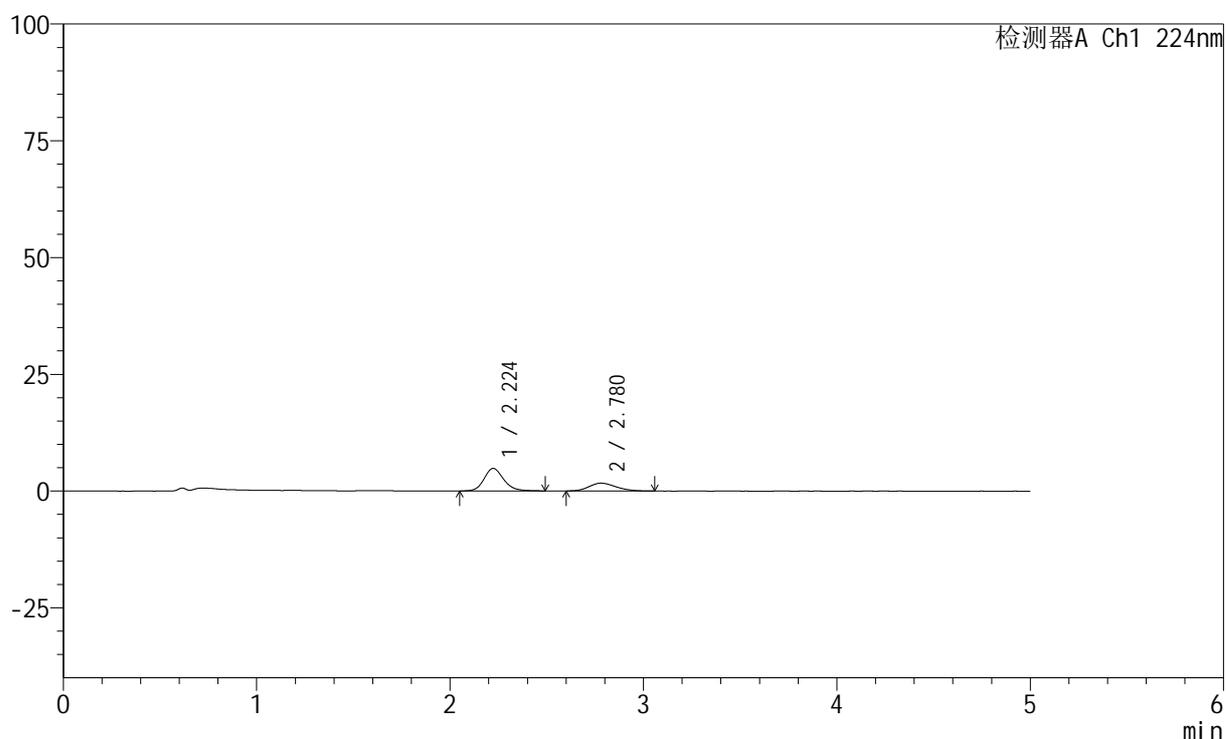
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-693-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:06:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:13:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	33959	4823	67.732	2415	1.168	--
2	2.780	16179	1677	32.268	1890	1.205	2.549
总计		50138	6499	100.000			

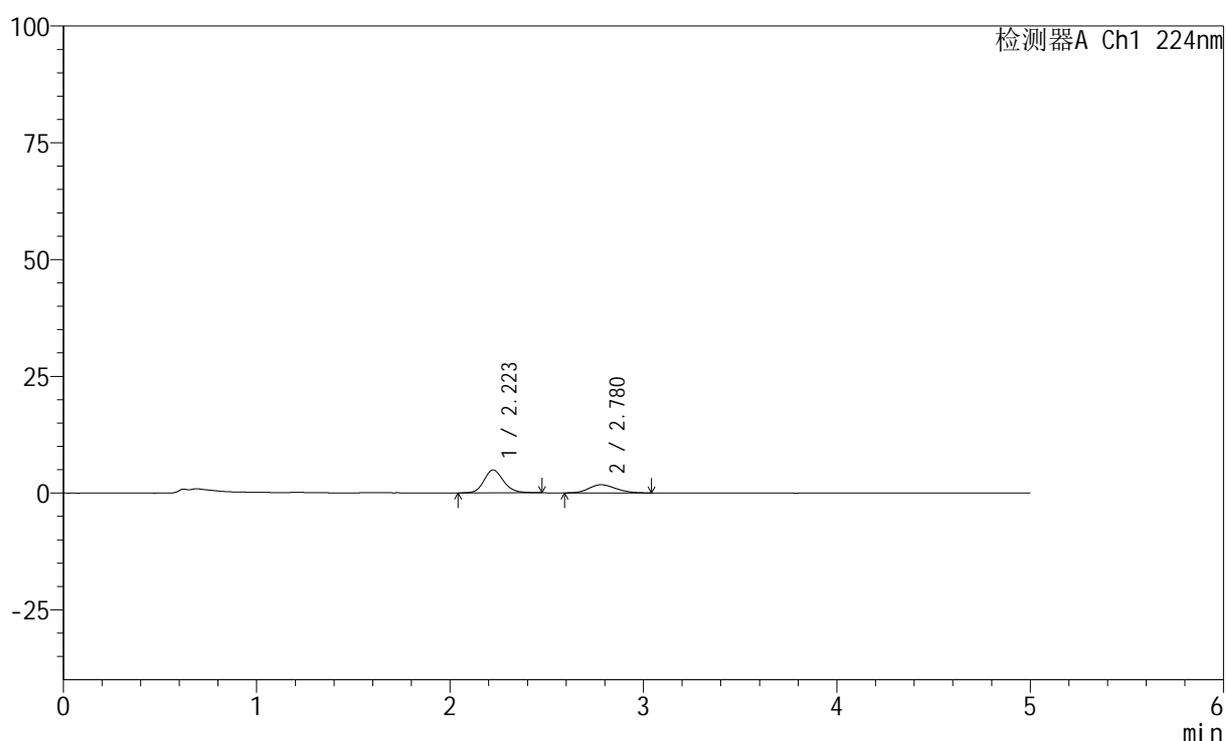
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-694-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:11:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	34555	4923	67.192	2406	1.156	--
2	2.780	16872	1754	32.808	1921	1.177	2.563
总计		51427	6677	100.000			

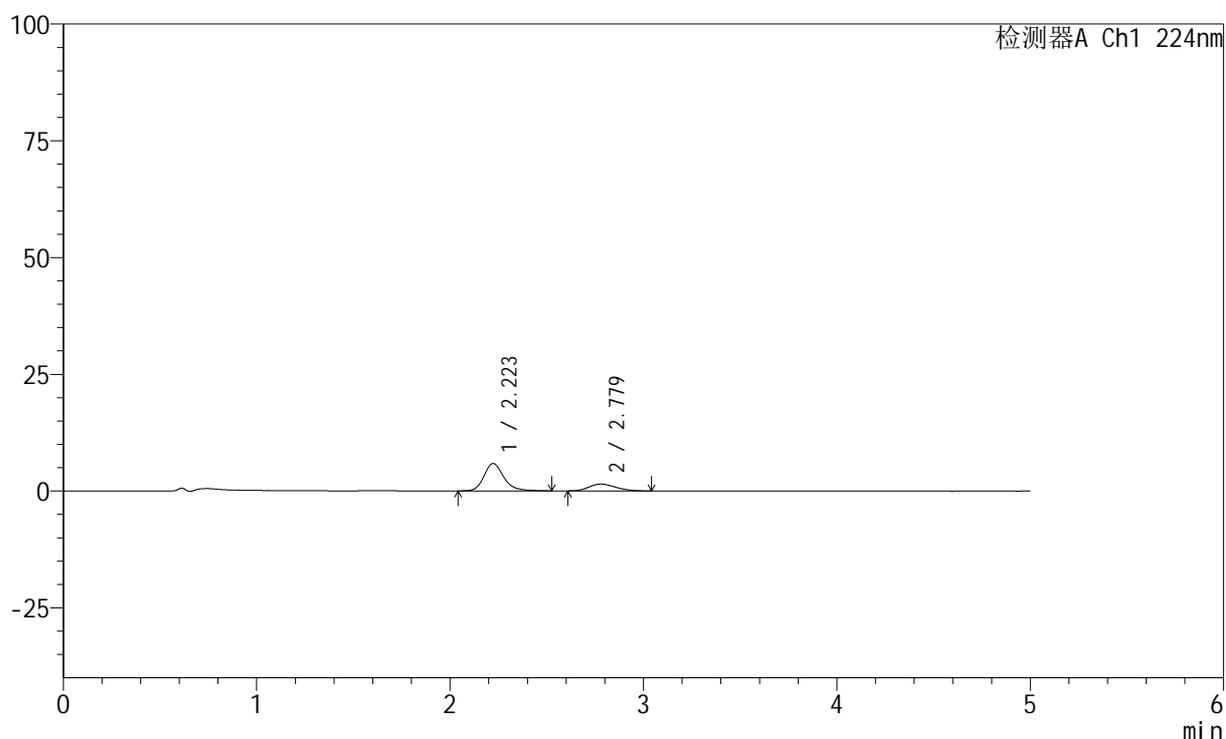
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-696-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:22:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	41911	5868	74.960	2413	1.220	--
2	2.779	14001	1461	25.040	1866	1.238	2.535
总计		55912	7328	100.000			

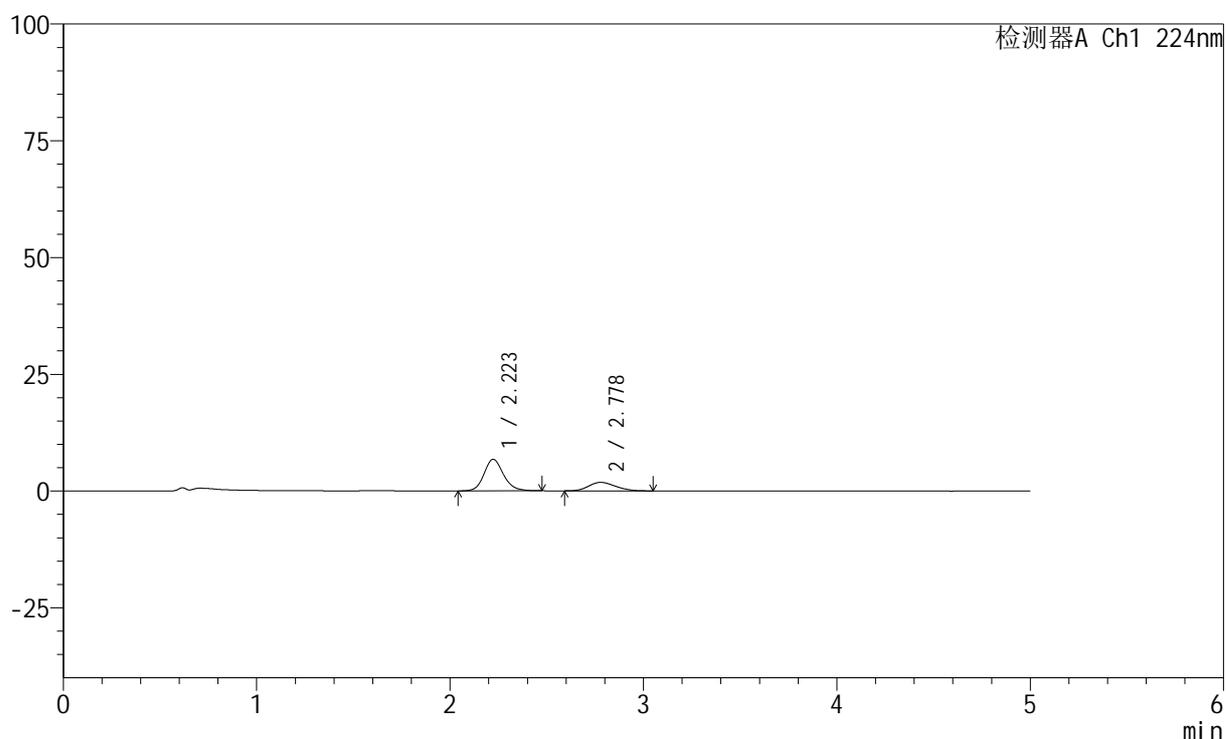
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-697-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:27:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	47154	6750	72.774	2424	1.156	--
2	2.778	17641	1820	27.226	1860	1.185	2.531
总计		64795	8571	100.000			

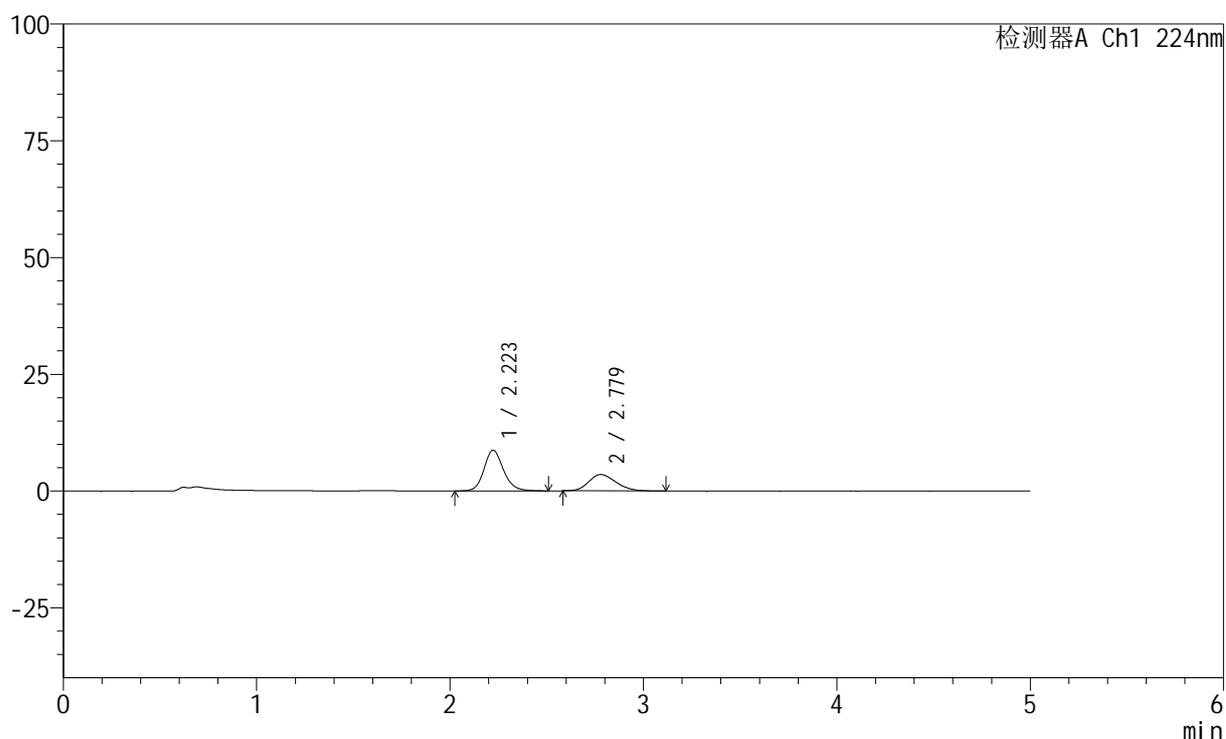
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-698-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:33:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	61348	8723	64.058	2422	1.152	--
2	2.779	34422	3511	35.942	1825	1.218	2.520
总计		95770	12234	100.000			

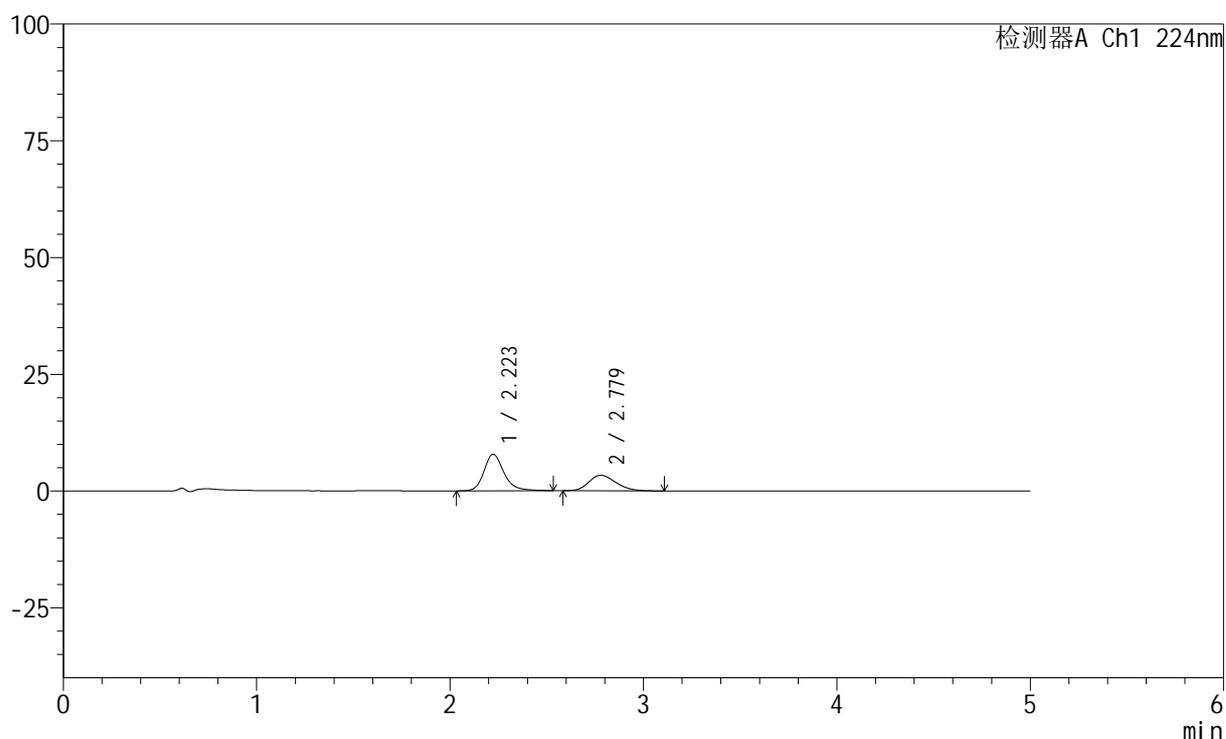
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-699-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:38:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	56573	7851	63.398	2393	1.232	--
2	2.779	32662	3342	36.602	1888	1.224	2.542
总计		89235	11193	100.000			

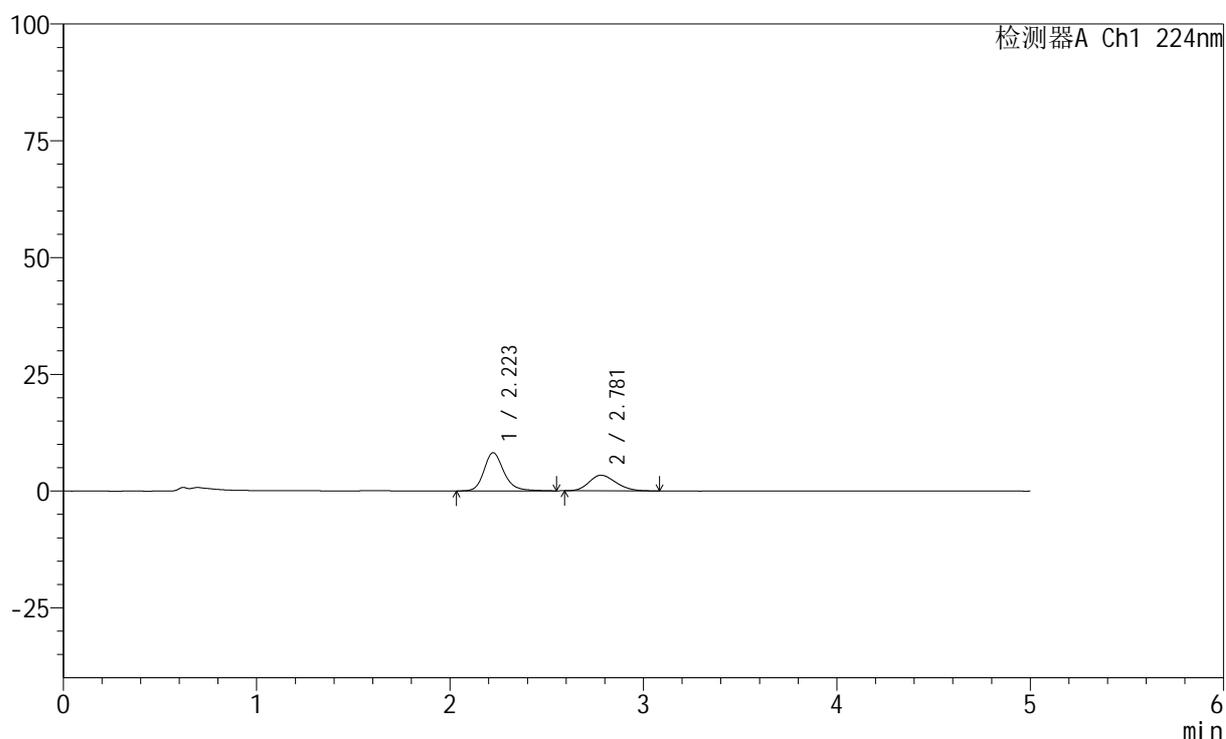
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-700-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 13:44:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	58646	8185	64.438	2393	1.215	--
2	2.781	32365	3350	35.562	1870	1.200	2.540
总计		91011	11534	100.000			

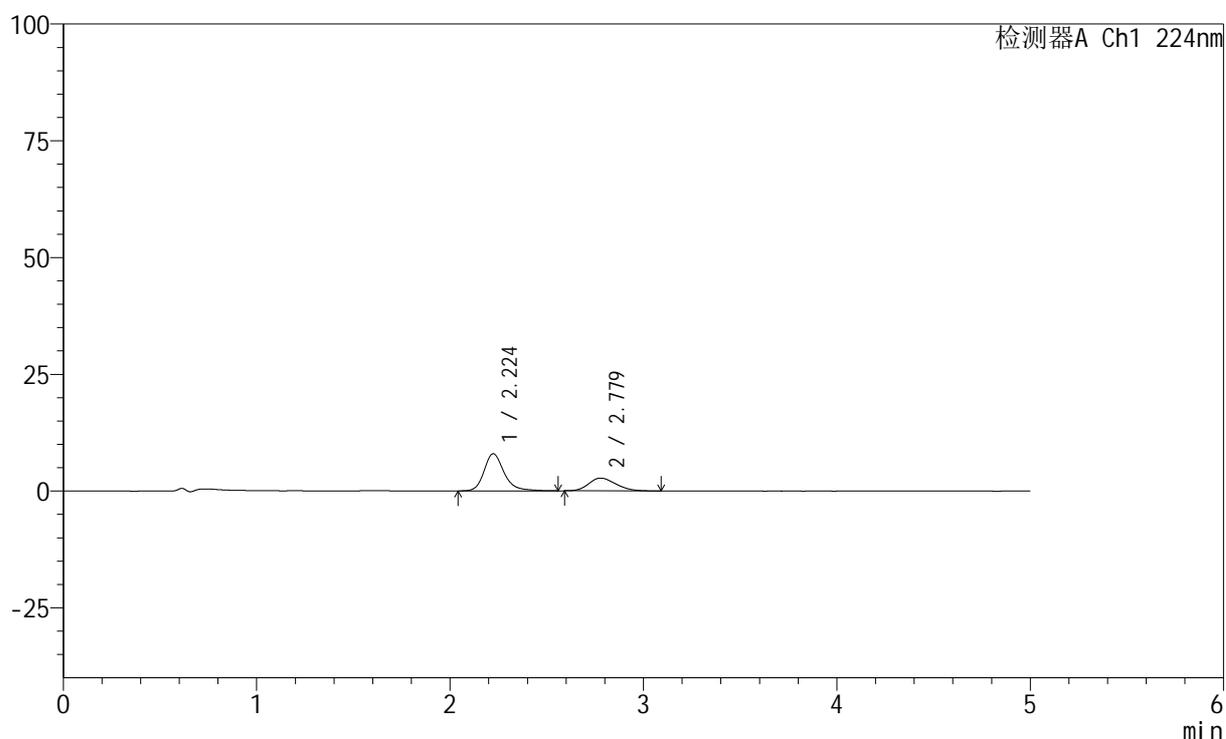
图16 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-703-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 14:00:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	57425	7952	68.099	2390	1.239	--
2	2.779	26901	2747	31.901	1832	1.224	2.515
总计		84326	10699	100.000			

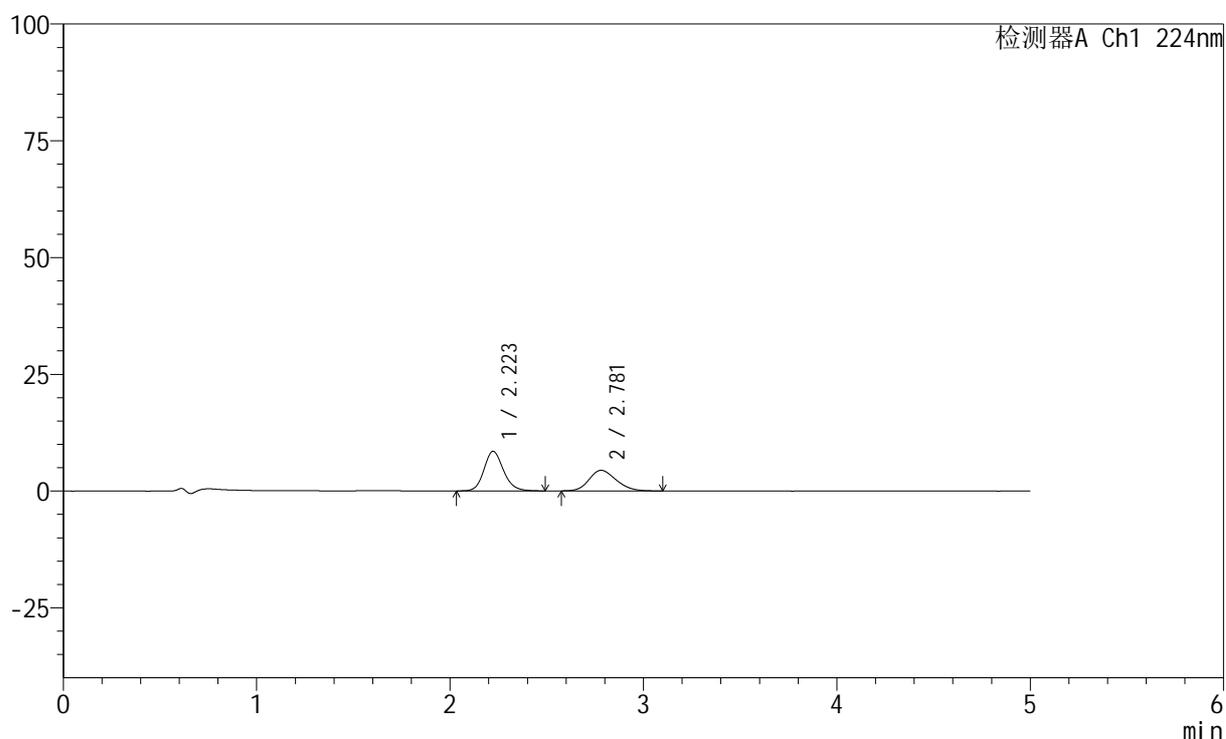
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-704-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 14:05:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	59390	8483	57.892	2404	1.154	--
2	2.781	43198	4422	42.108	1852	1.193	2.537
总计		102588	12904	100.000			

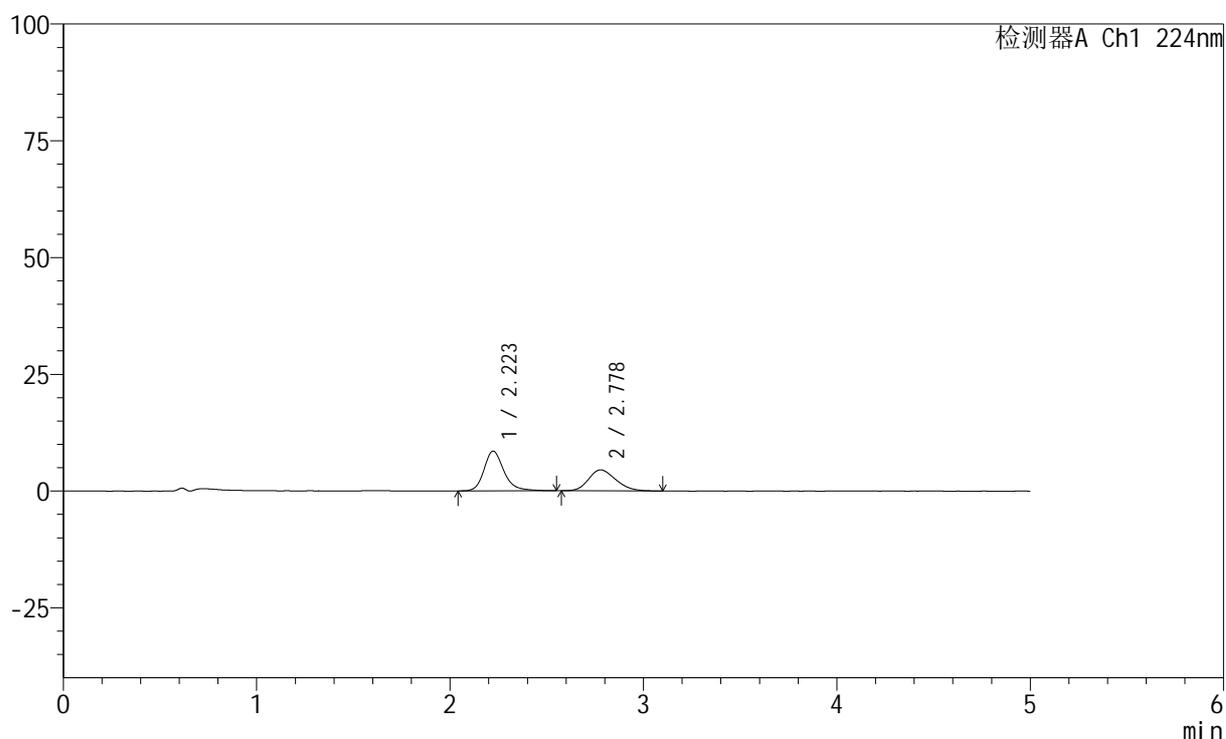
图20 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-705-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 14:10:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	60992	8512	58.043	2414	1.232	--
2	2.778	44089	4497	41.957	1829	1.212	2.516
总计		105081	13009	100.000			

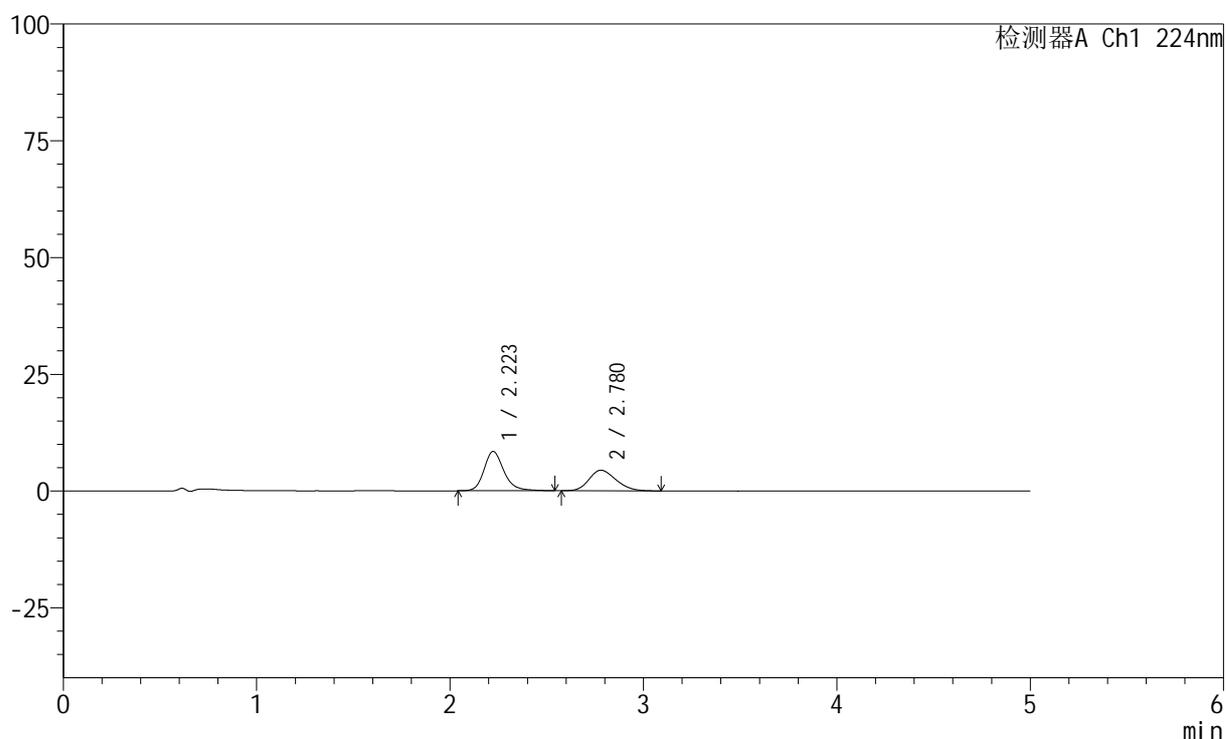
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-706-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 14:16:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	60172	8417	58.365	2389	1.217	--
2	2.780	42924	4418	41.635	1883	1.206	2.540
总计		103095	12835	100.000			

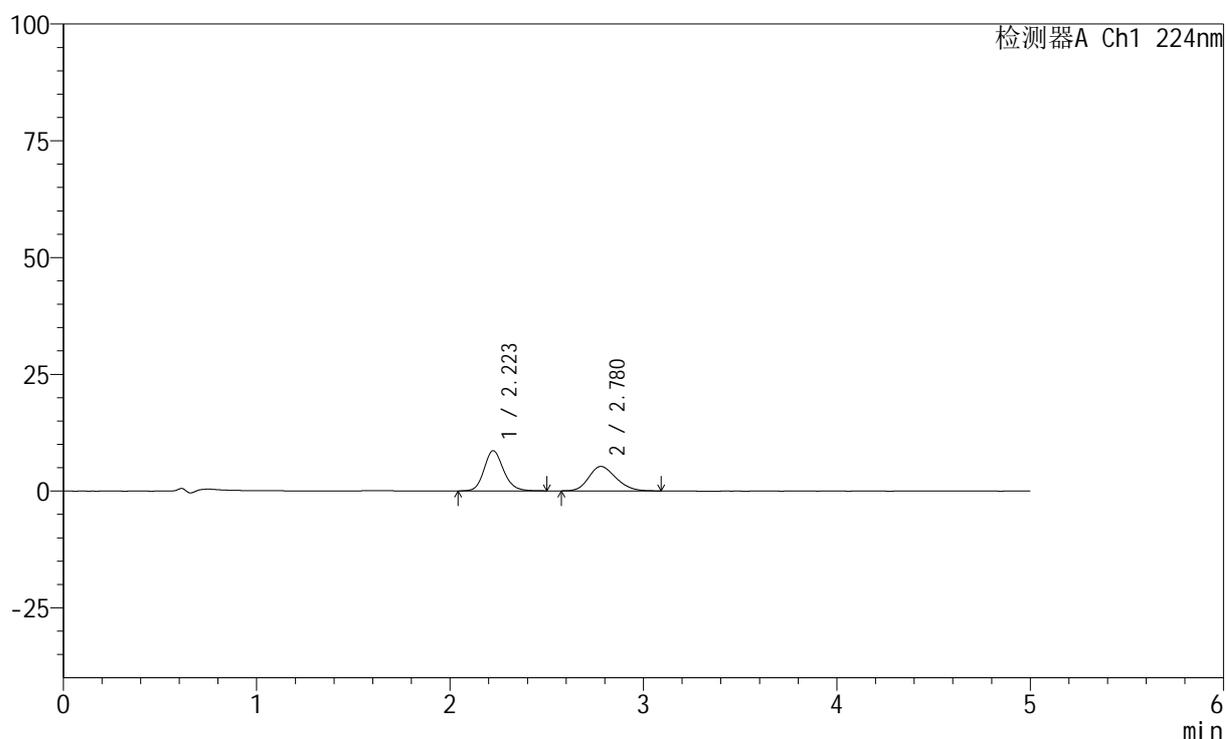
图22 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-711-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 14:43:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	60234	8610	54.051	2421	1.162	--
2	2.780	51206	5241	45.949	1839	1.201	2.529
总计		111441	13851	100.000			

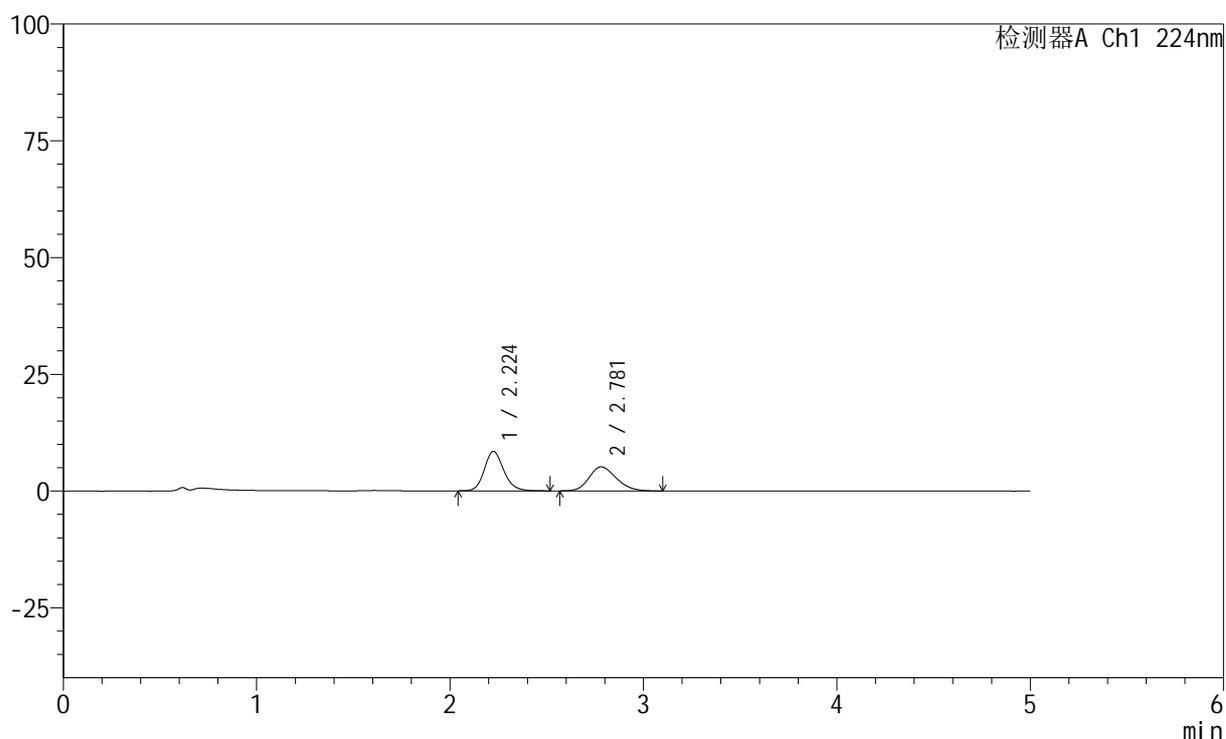
图27 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-712-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 14:48:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

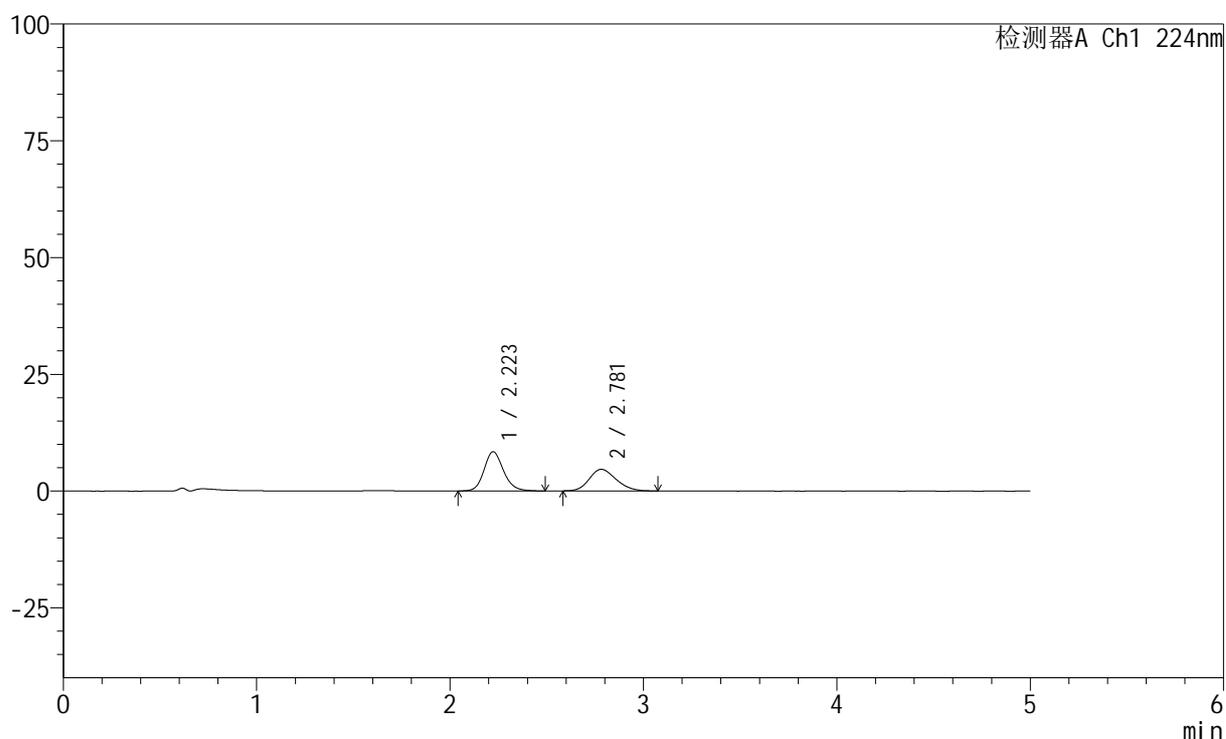
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	59352	8456	54.076	2421	1.164	--
2	2.781	50404	5157	45.924	1874	1.196	2.543
总计		109756	13613	100.000			

<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 - 0-34/28-713-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 14:53:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:14:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	58746	8393	56.827	2416	1.160	--
2	2.781	44631	4629	43.173	1913	1.185	2.566
总计		103377	13022	100.000			

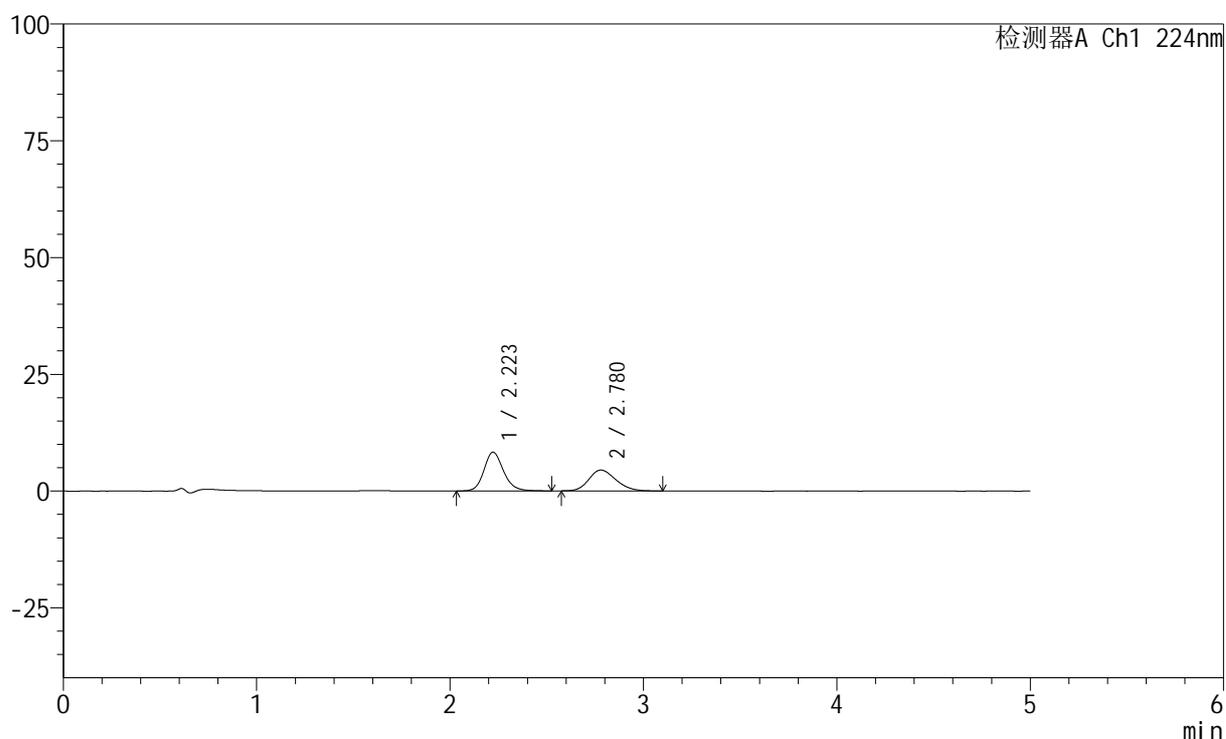
图29 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-715-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:04:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	58436	8308	57.187	2400	1.163	--
2	2.780	43747	4478	42.813	1887	1.208	2.546
总计		102183	12785	100.000			

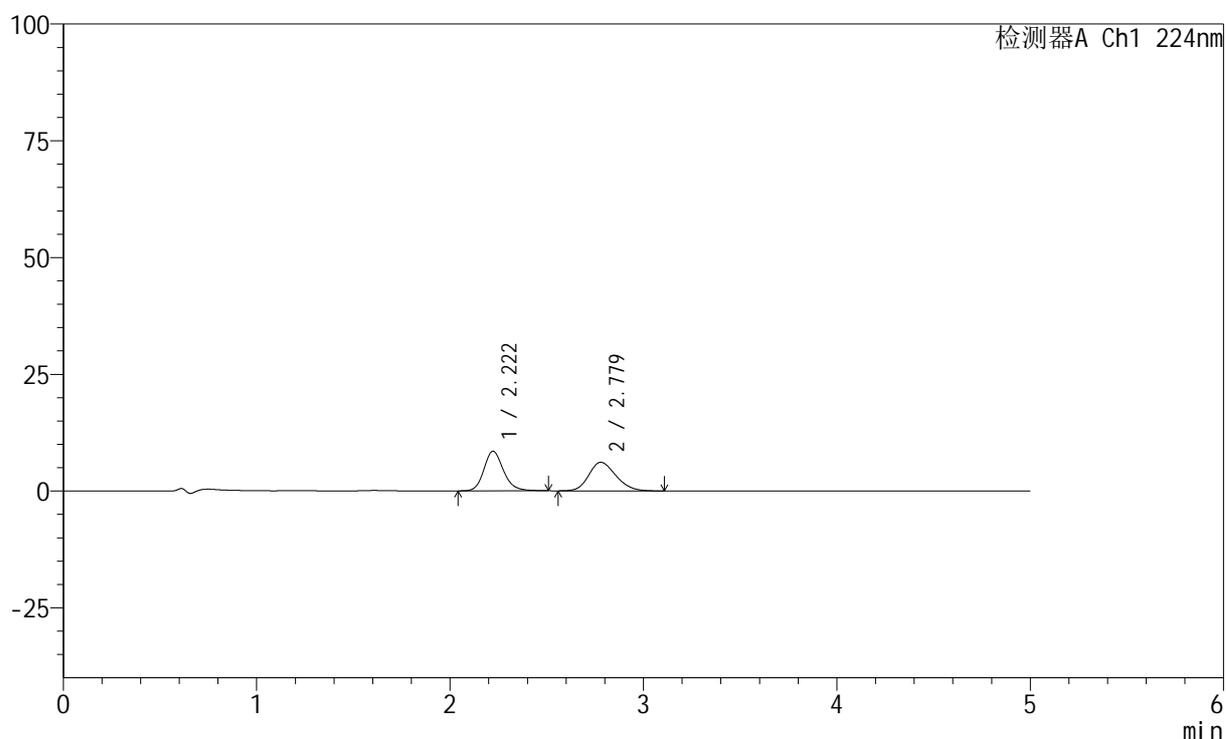
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-716-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:09:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	59827	8509	49.968	2414	1.180	--
2	2.779	59904	6124	50.032	1865	1.198	2.540
总计		119731	14633	100.000			

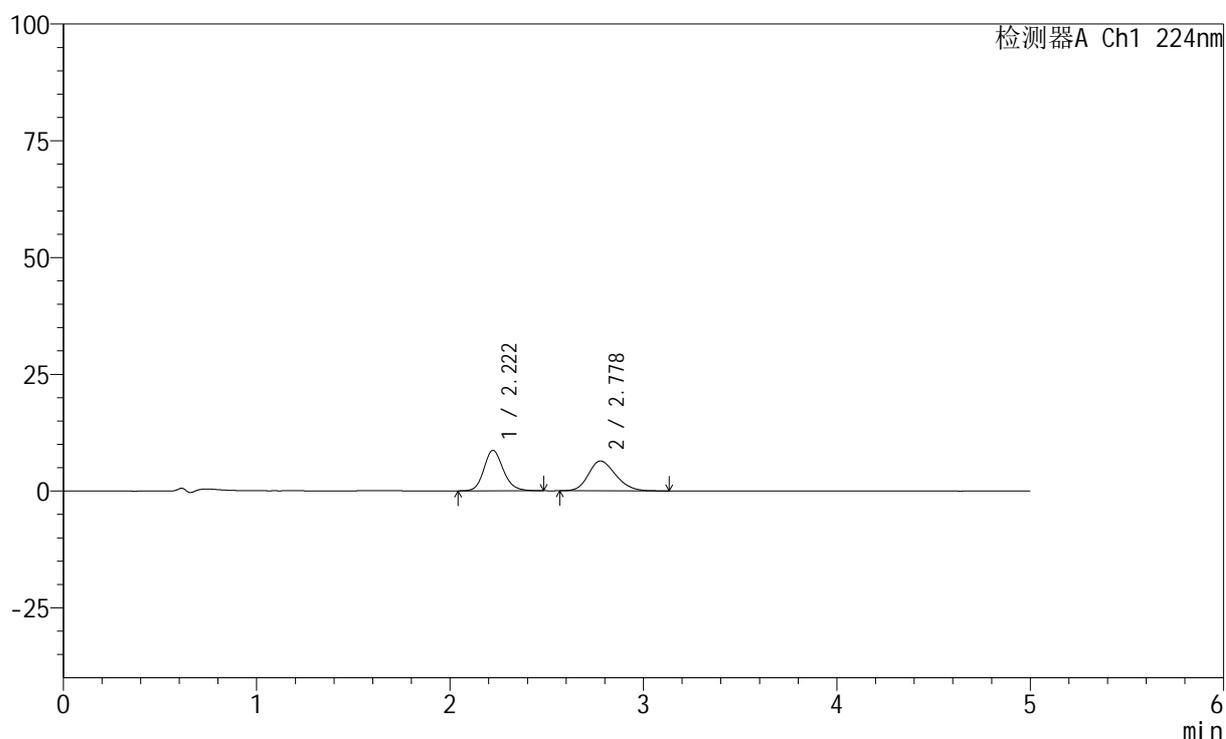
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-717-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:15:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	60547	8672	48.964	2418	1.162	--
2	2.778	63110	6406	51.036	1843	1.214	2.526
总计		123657	15078	100.000			

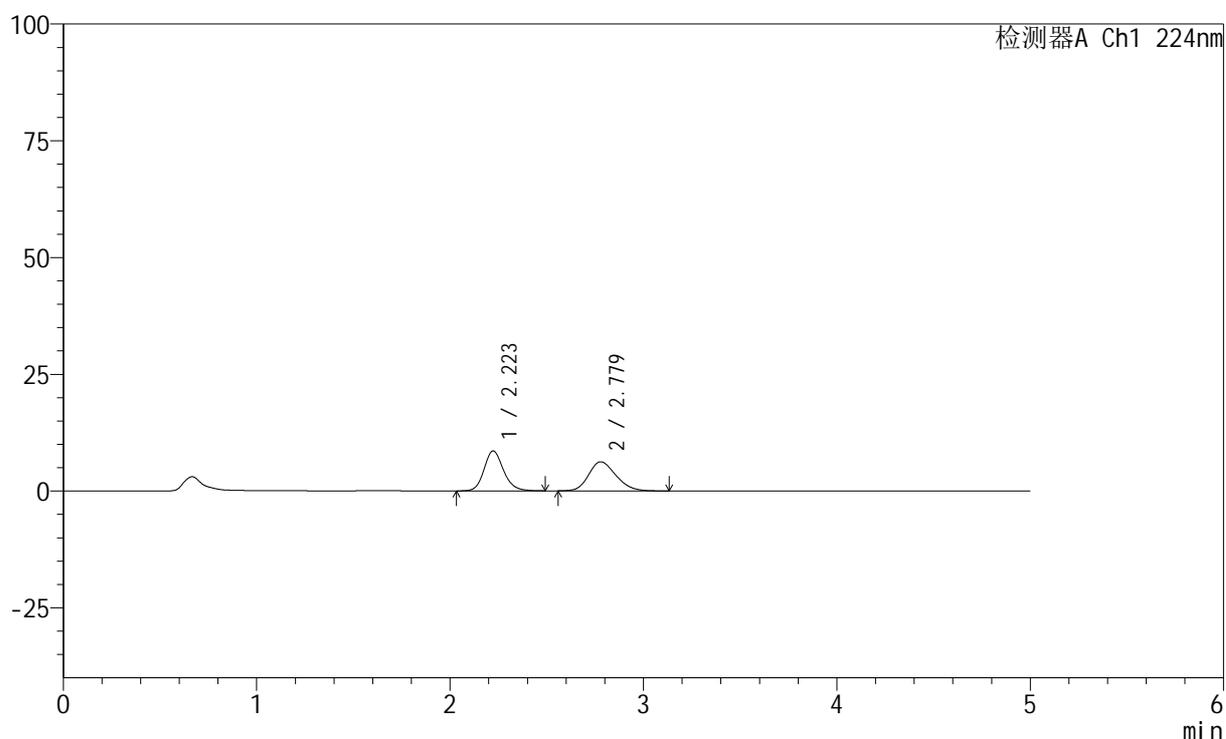
图33 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-718-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:20:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	59962	8566	49.411	2426	1.159	--
2	2.779	61391	6231	50.589	1850	1.210	2.531
总计		121353	14797	100.000			

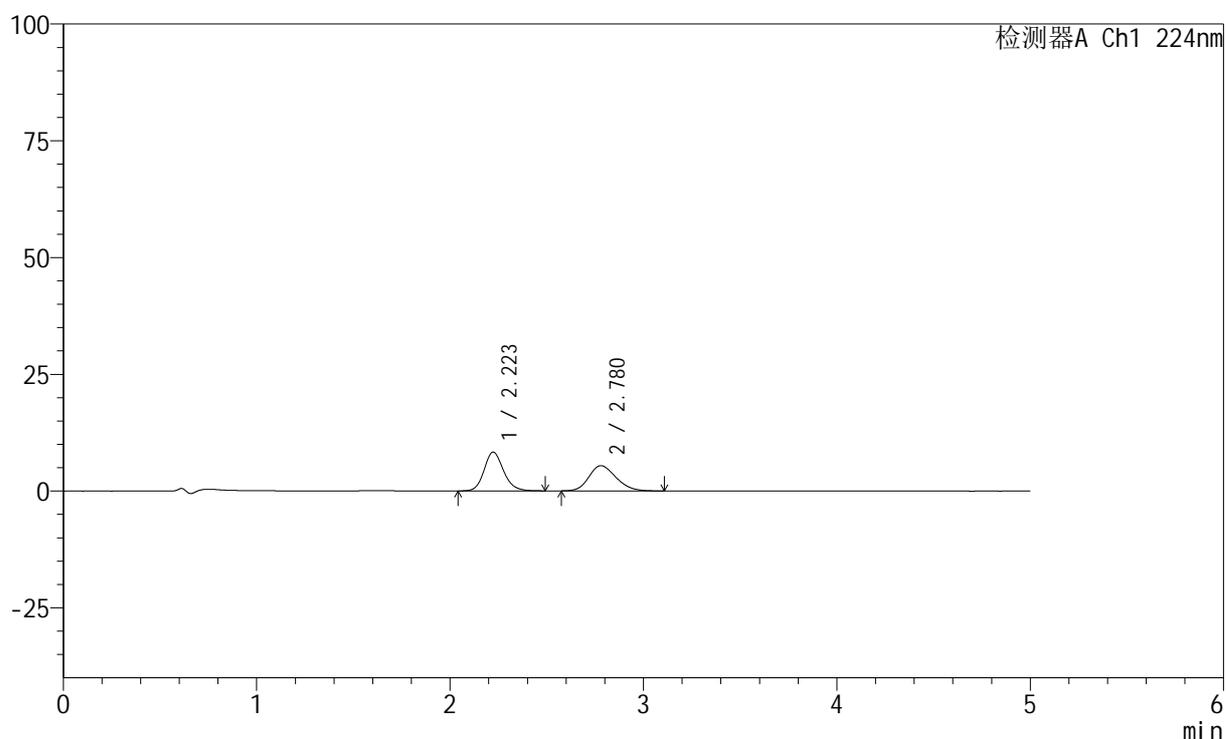
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-720-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:31:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	58147	8305	52.386	2417	1.158	--
2	2.780	52850	5412	47.614	1851	1.205	2.532
总计		110997	13717	100.000			

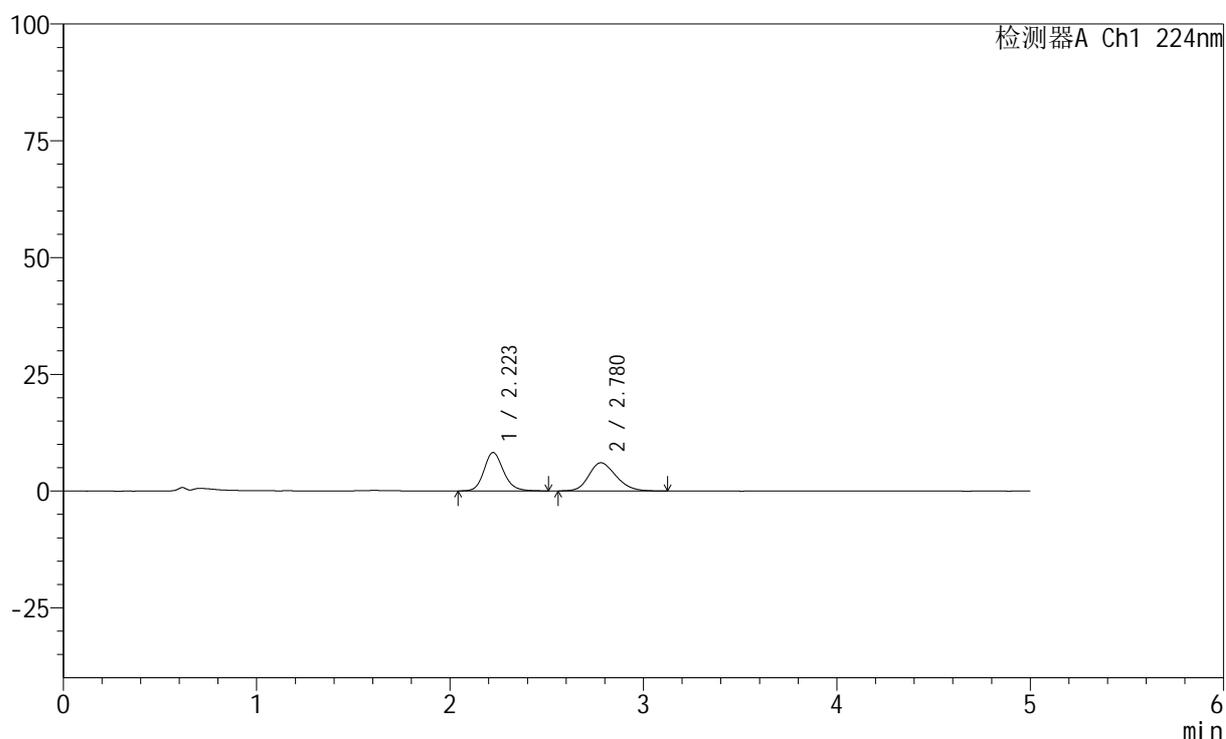
图36 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-721-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:36:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	57758	8227	49.307	2407	1.163	--
2	2.780	59381	6051	50.693	1853	1.205	2.533
总计		117139	14278	100.000			

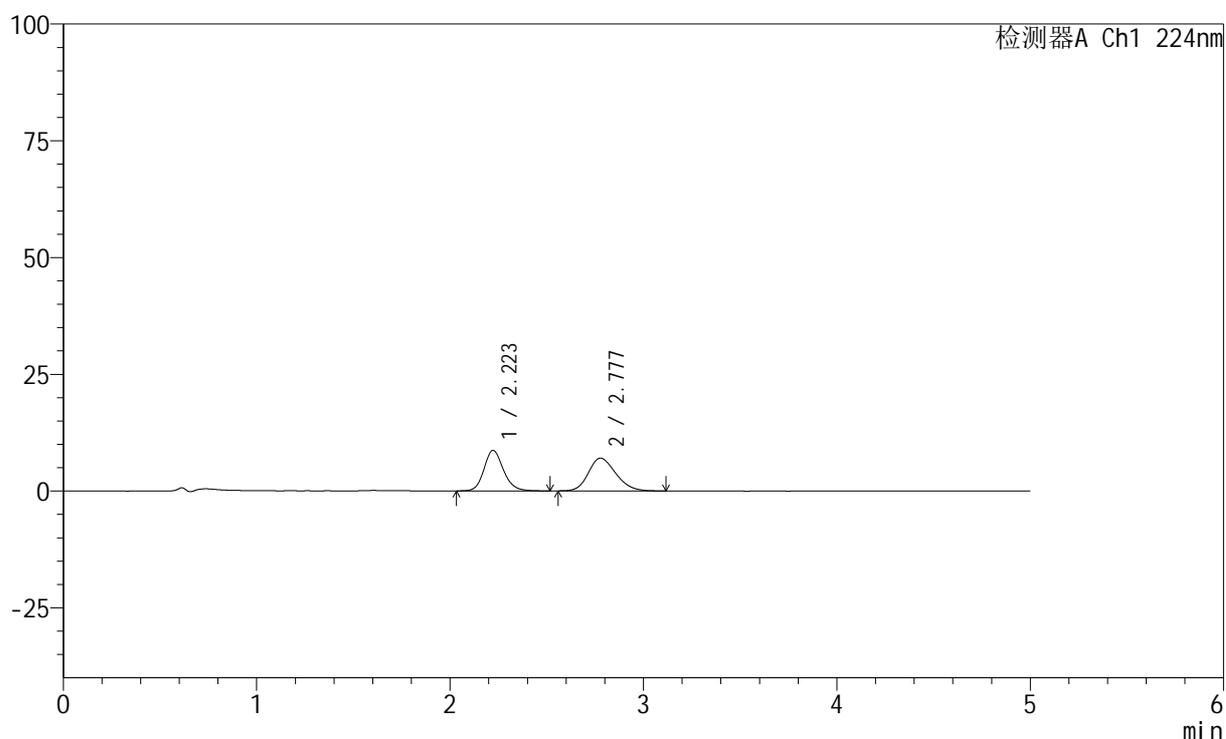
图37 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-722-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:42:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	61051	8697	46.881	2424	1.163	--
2	2.777	69176	7021	53.119	1836	1.207	2.521
总计		130227	15717	100.000			

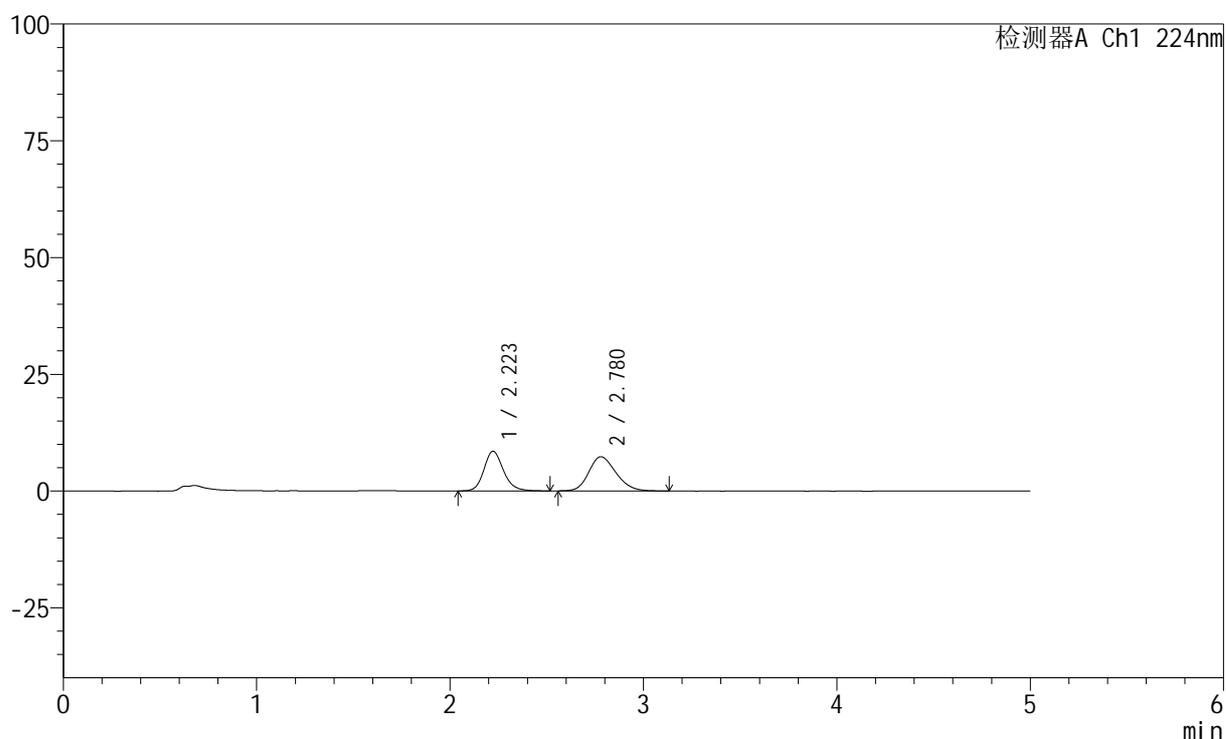
图38 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-723-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:47:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	59842	8503	45.516	2408	1.172	--
2	2.780	71633	7333	54.484	1859	1.199	2.538
总计		131476	15836	100.000			

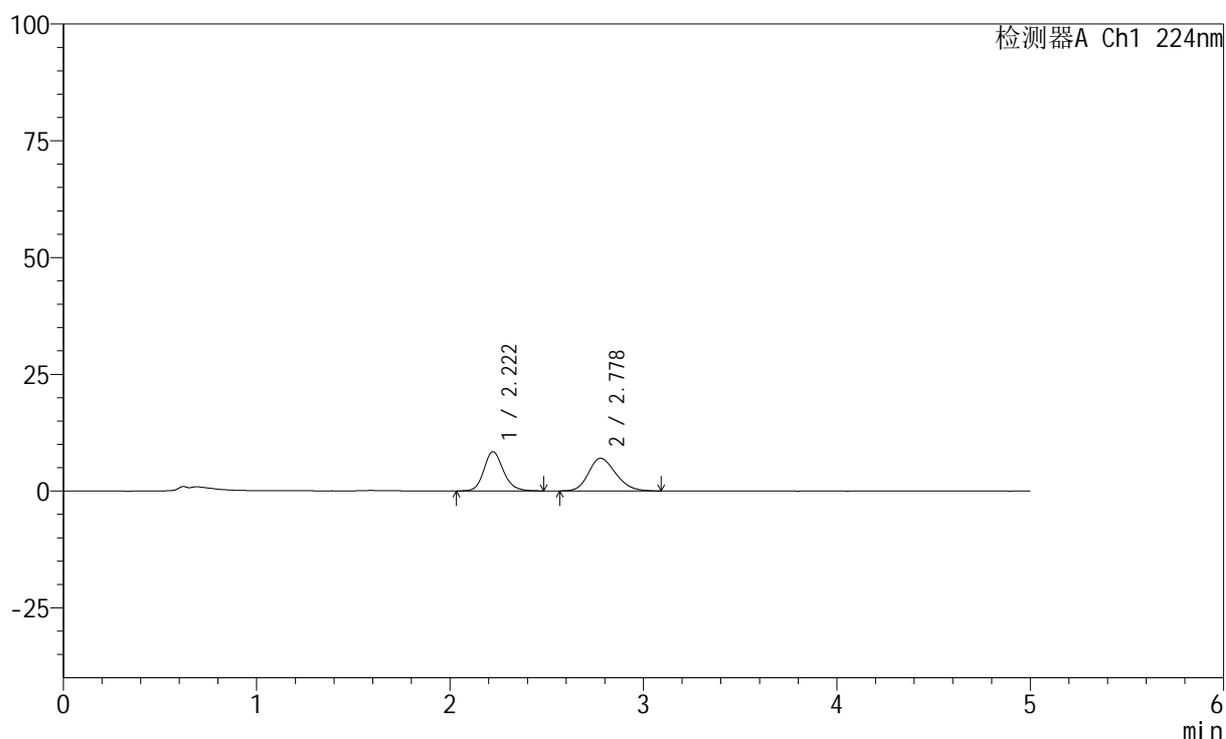
图39 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-724-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 15:52:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	58922	8401	46.191	2413	1.167	--
2	2.778	68640	7010	53.809	1871	1.201	2.539
总计		127562	15411	100.000			

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

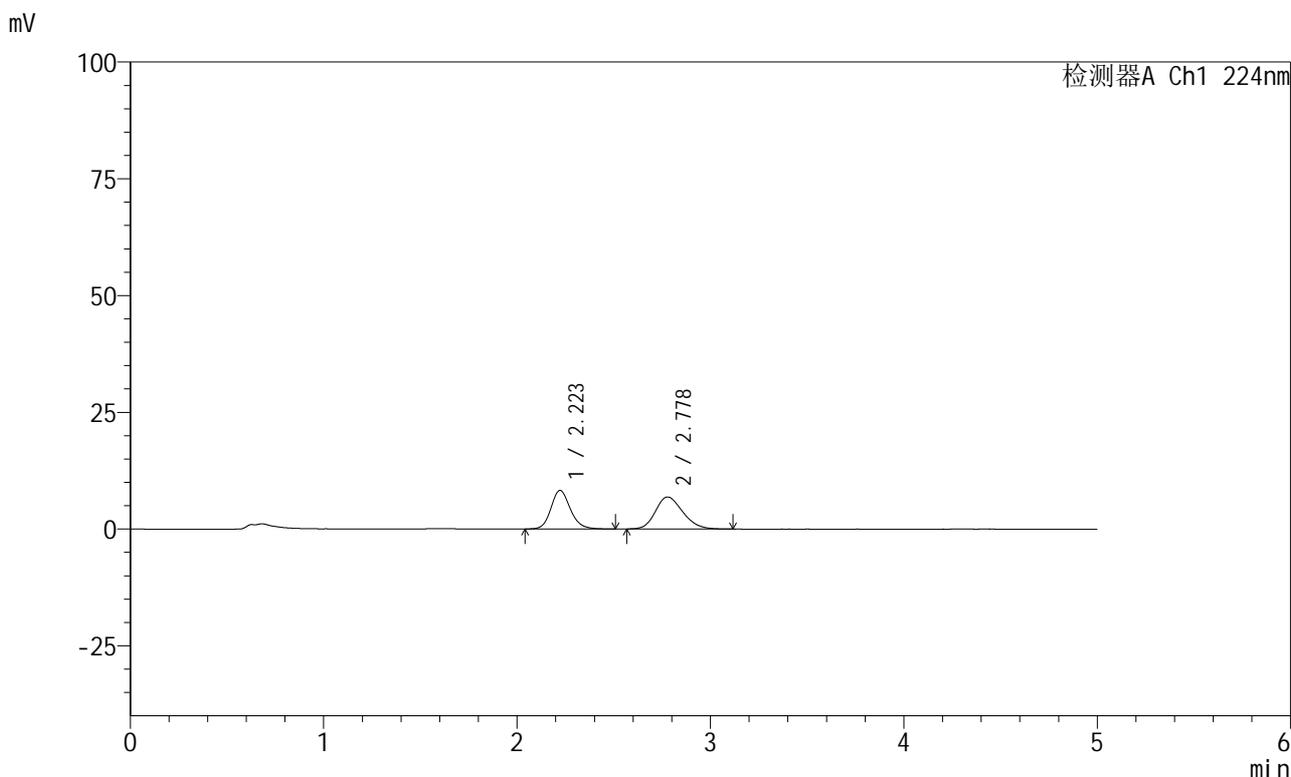


SMF-228

<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 - 0-34/28-727-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:08:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:15:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	57669	8267	46.070	2429	1.163	--
2	2.778	67506	6868	53.930	1842	1.209	2.528
总计		125175	15135	100.000			

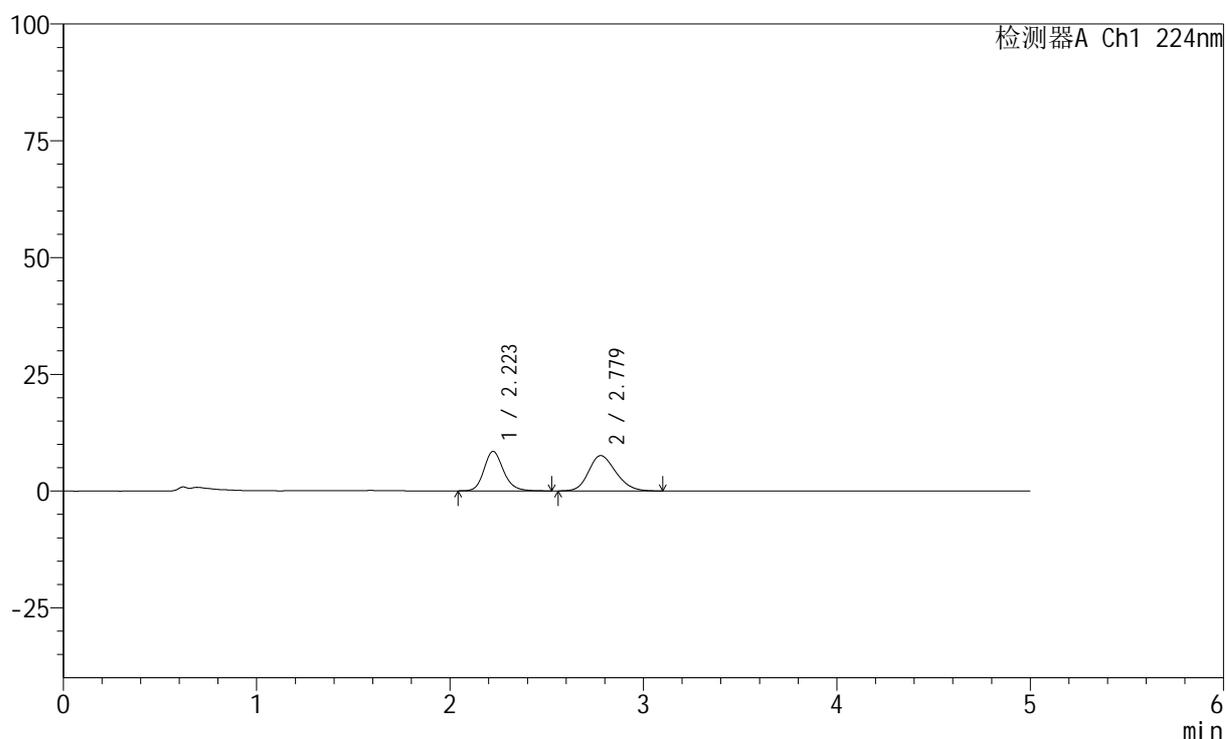
图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-728-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:14:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	59441	8469	44.525	2421	1.178	--
2	2.779	74059	7568	55.475	1861	1.195	2.536
总计		133499	16037	100.000			

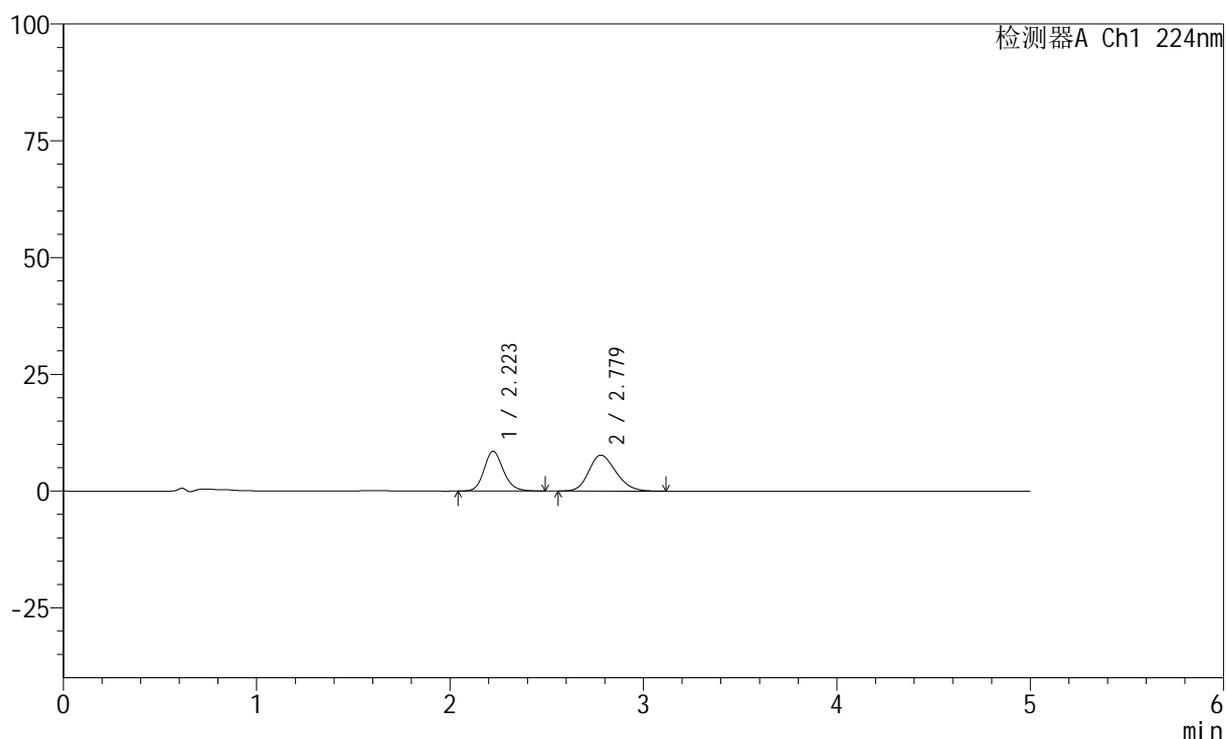
图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-729-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:19:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	59268	8512	44.079	2430	1.157	--
2	2.779	75190	7699	55.921	1879	1.197	2.548
总计		134458	16211	100.000			

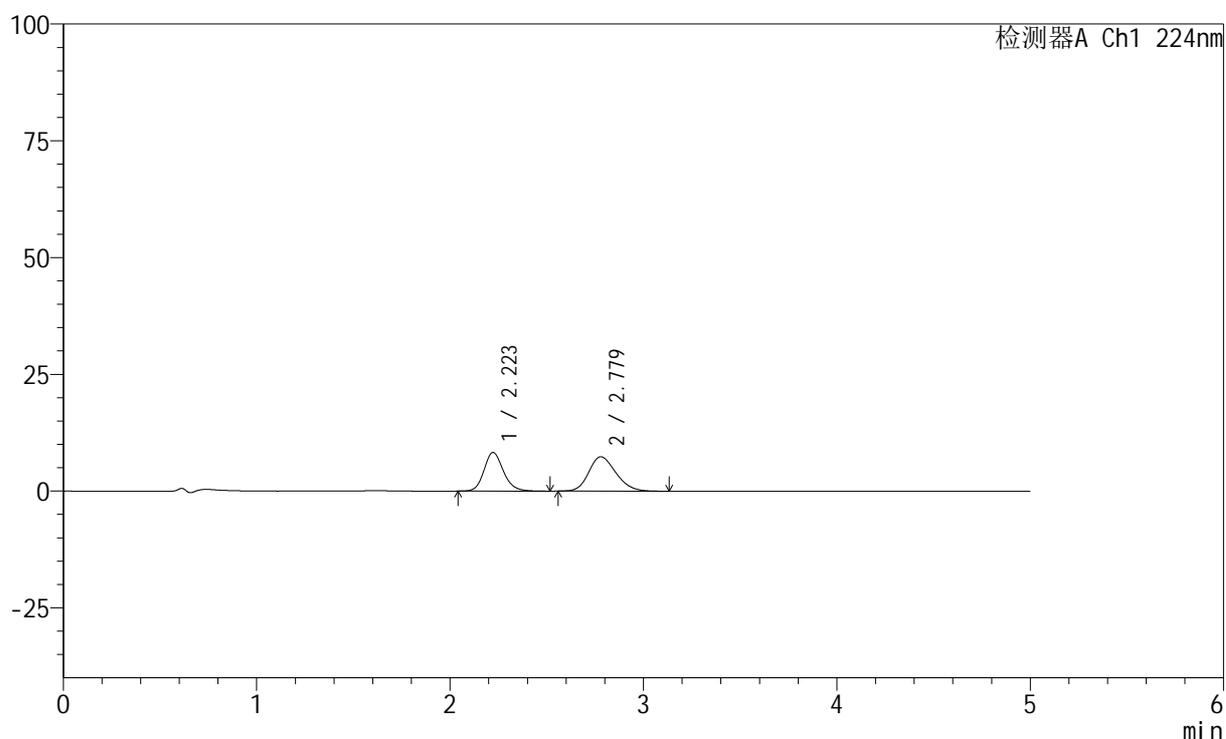
图45 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-730-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:25:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	57824	8277	44.472	2417	1.166	--
2	2.779	72198	7375	55.528	1866	1.203	2.539
总计		130022	15653	100.000			

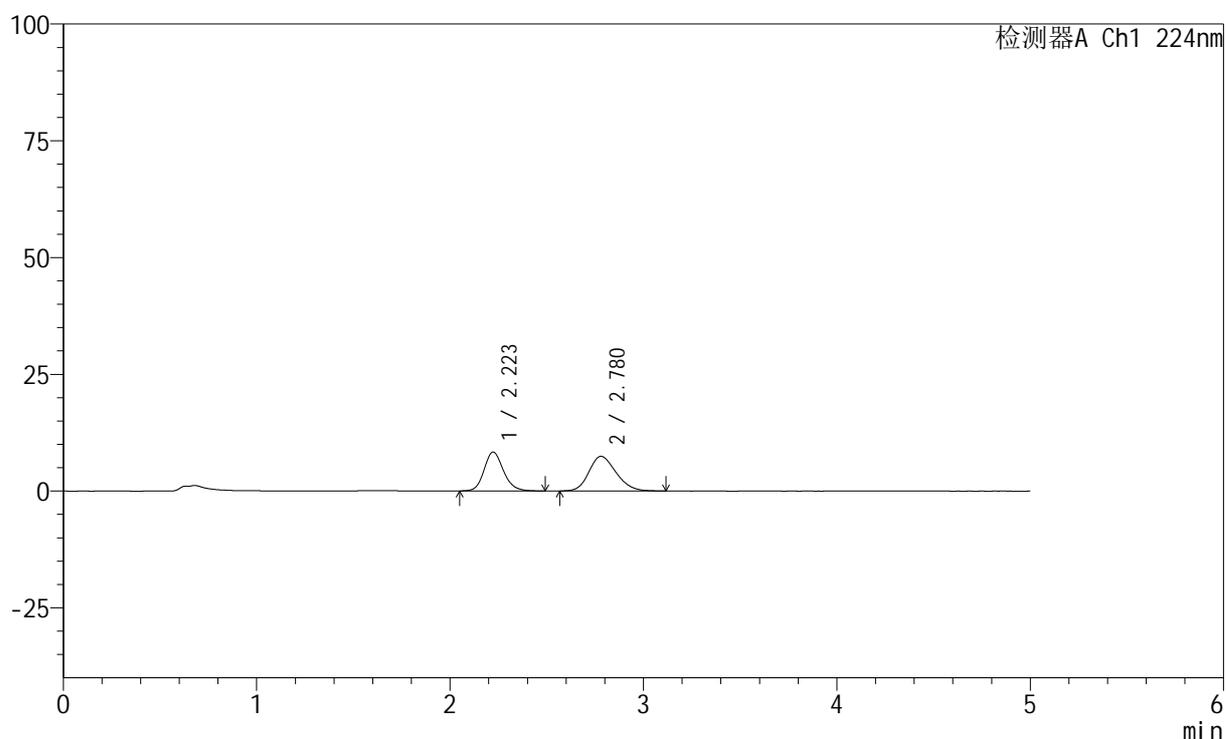
图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-731-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:30:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	58113	8337	44.529	2434	1.158	--
2	2.780	72392	7416	55.471	1863	1.199	2.544
总计		130505	15753	100.000			

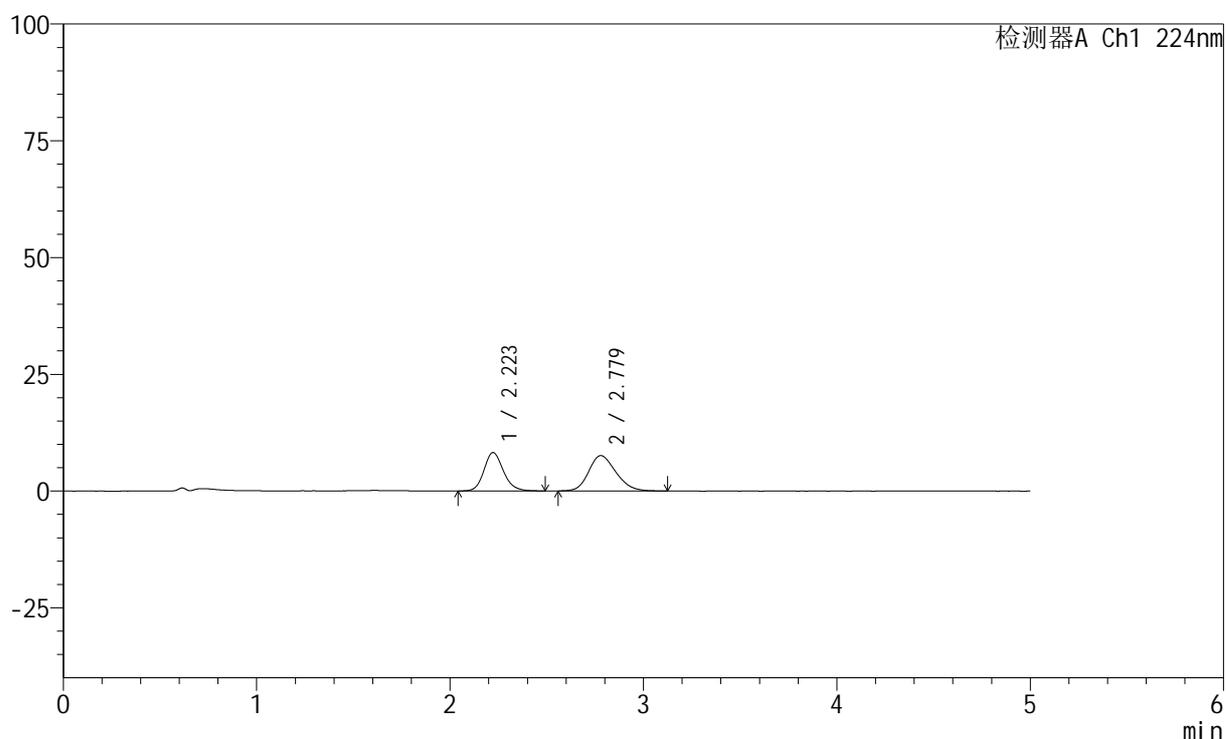
图47 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-733-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:41:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	57454	8227	43.634	2418	1.163	--
2	2.779	74220	7569	56.366	1866	1.201	2.539
总计		131673	15796	100.000			

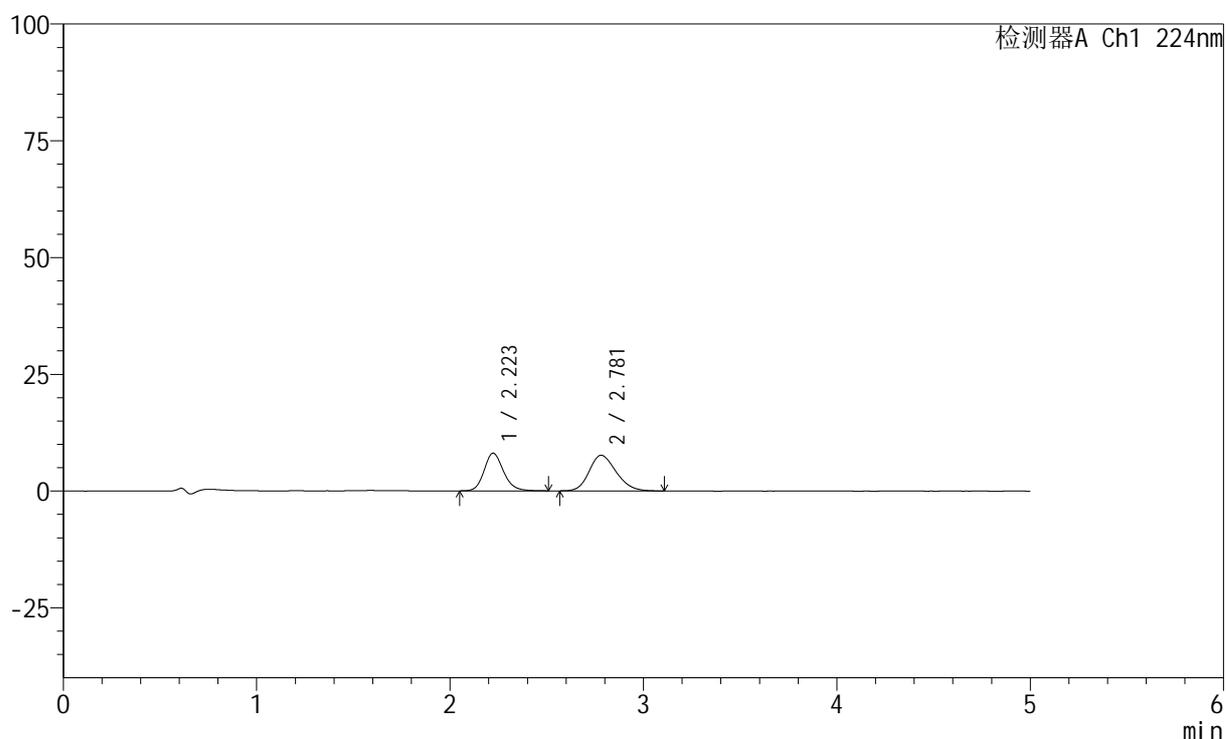
图49 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-734-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:46:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:15:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	56374	8069	43.167	2431	1.171	--
2	2.781	74220	7641	56.833	1898	1.200	2.560
总计		130594	15709	100.000			

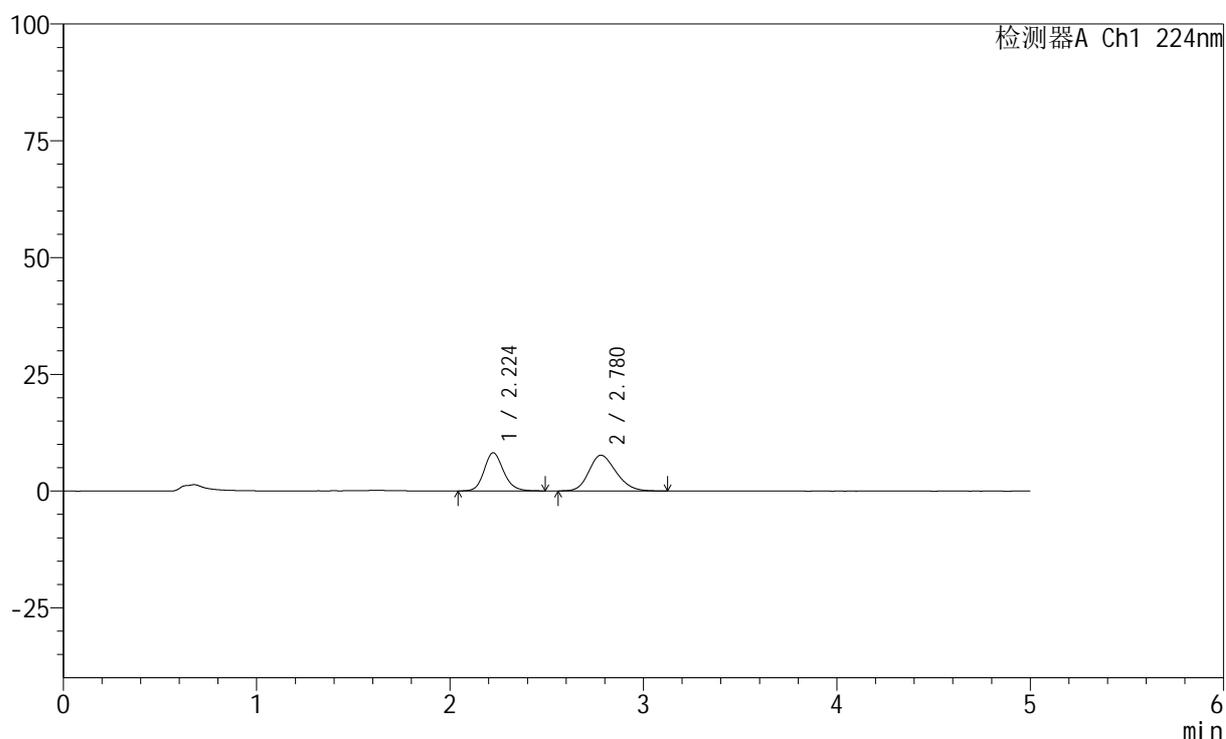
图50 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-736-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 16:57:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	57008	8167	43.199	2425	1.155	--
2	2.780	74957	7662	56.801	1865	1.203	2.540
总计		131965	15829	100.000			

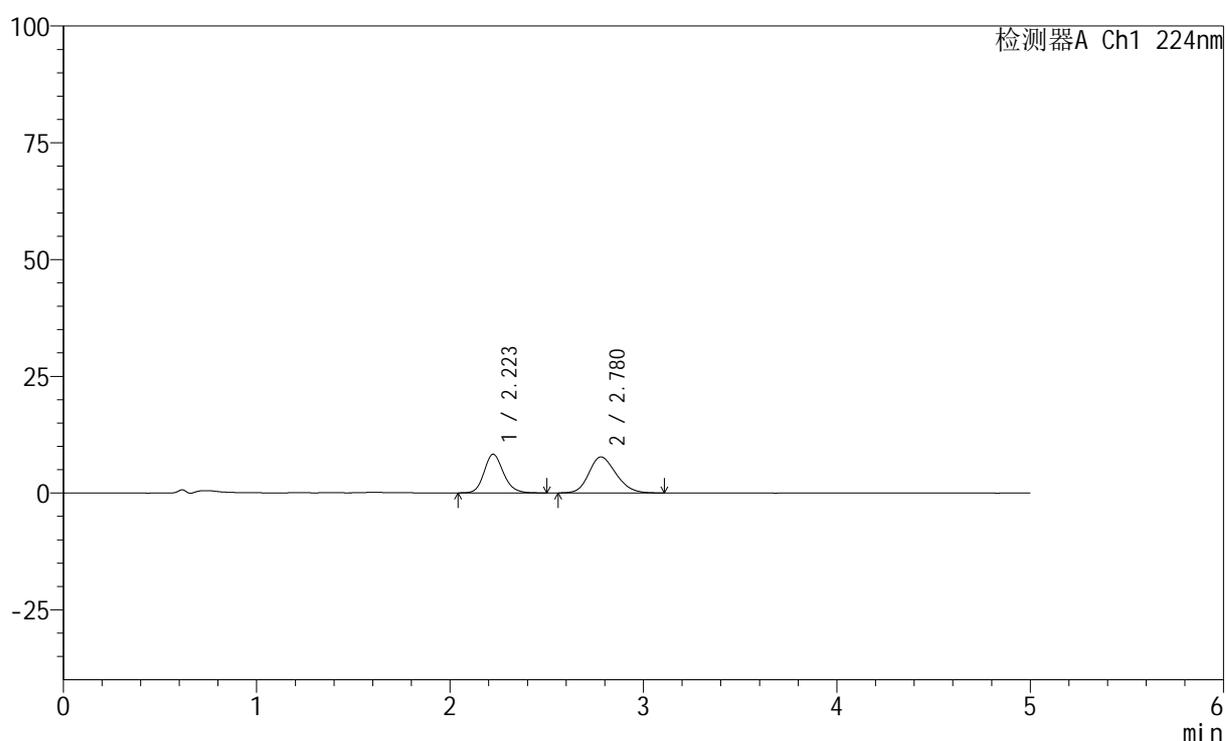
图52 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-737-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:02:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	57742	8290	43.420	2432	1.163	--
2	2.780	75244	7721	56.580	1872	1.197	2.547
总计		132987	16010	100.000			

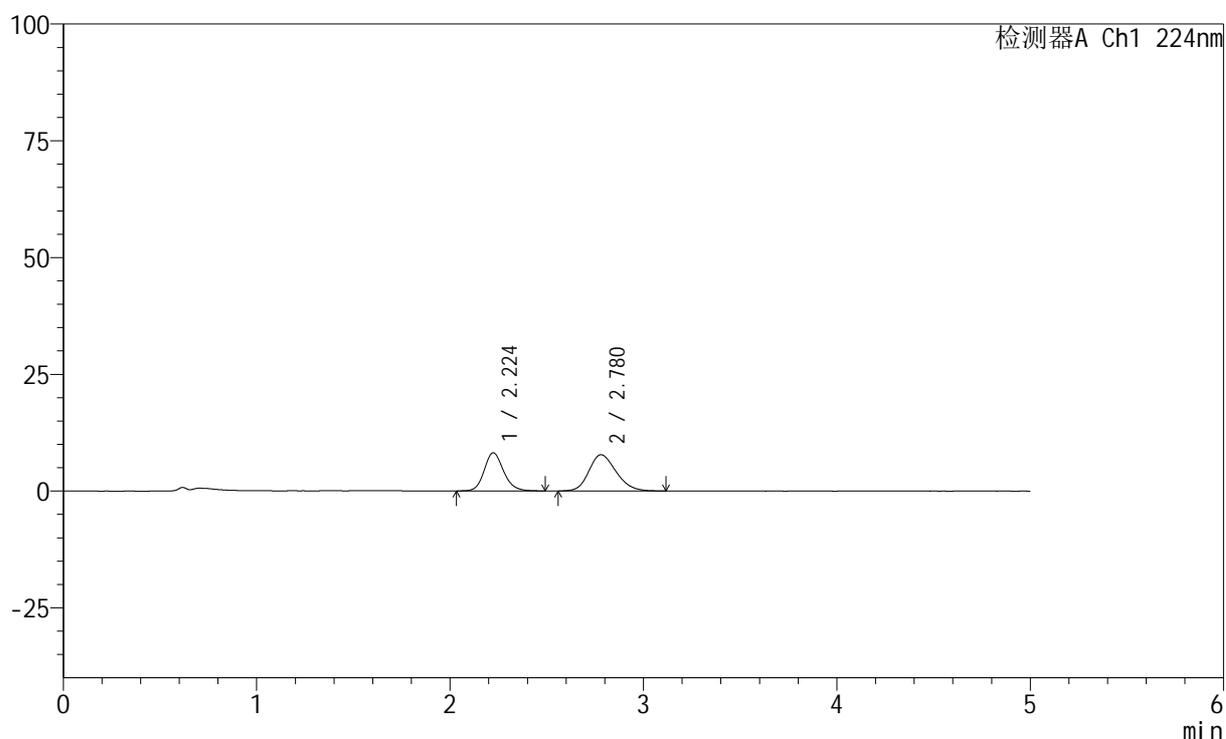
图53 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-738-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:08:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	56986	8161	42.951	2428	1.155	--
2	2.780	75691	7756	57.049	1876	1.203	2.545
总计		132678	15917	100.000			

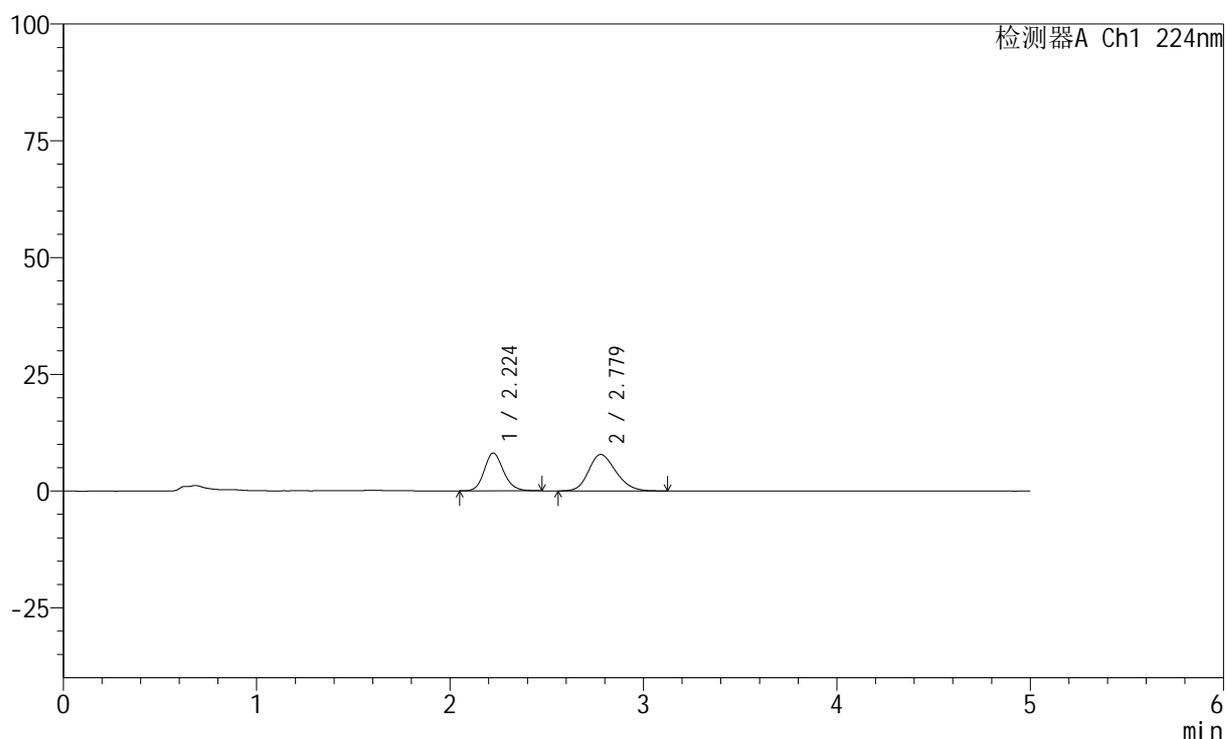
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-739-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:13:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	55966	8081	42.176	2444	1.150	--
2	2.779	76729	7820	57.824	1856	1.207	2.534
总计		132696	15901	100.000			

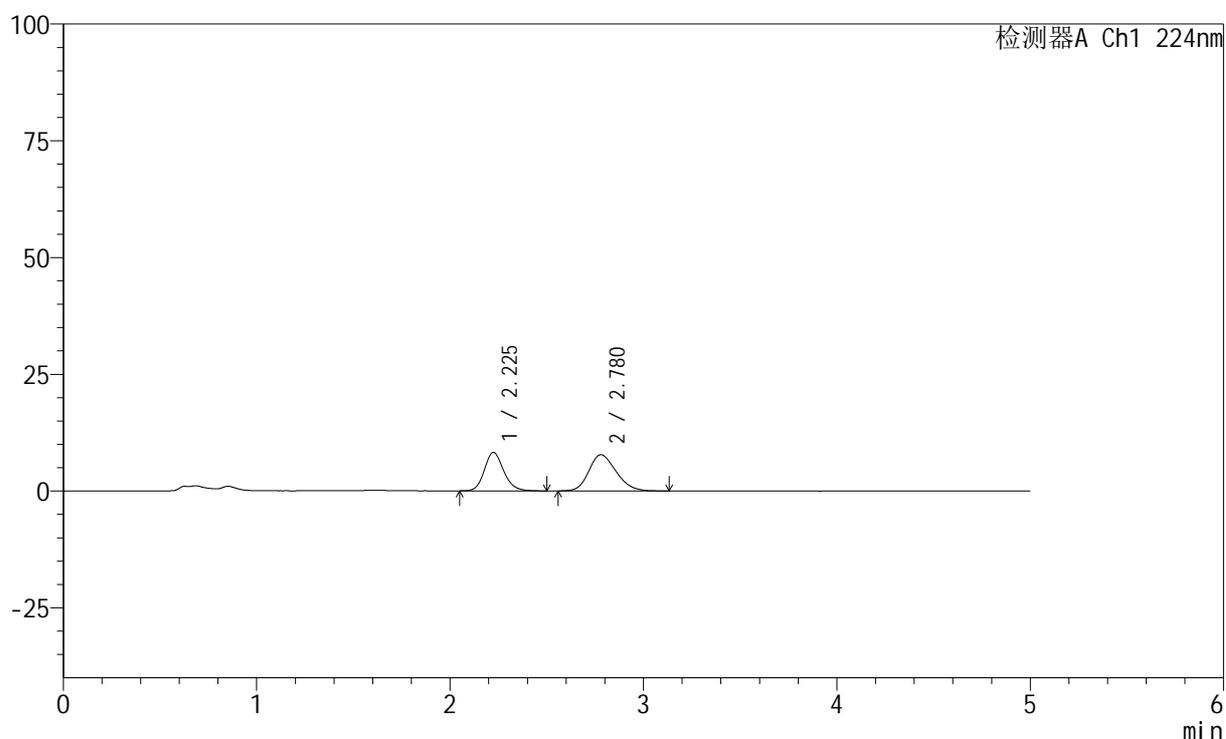
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-740-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:18:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57454	8230	42.962	2436	1.165	--
2	2.780	76278	7763	57.038	1843	1.206	2.529
总计		133731	15993	100.000			

图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

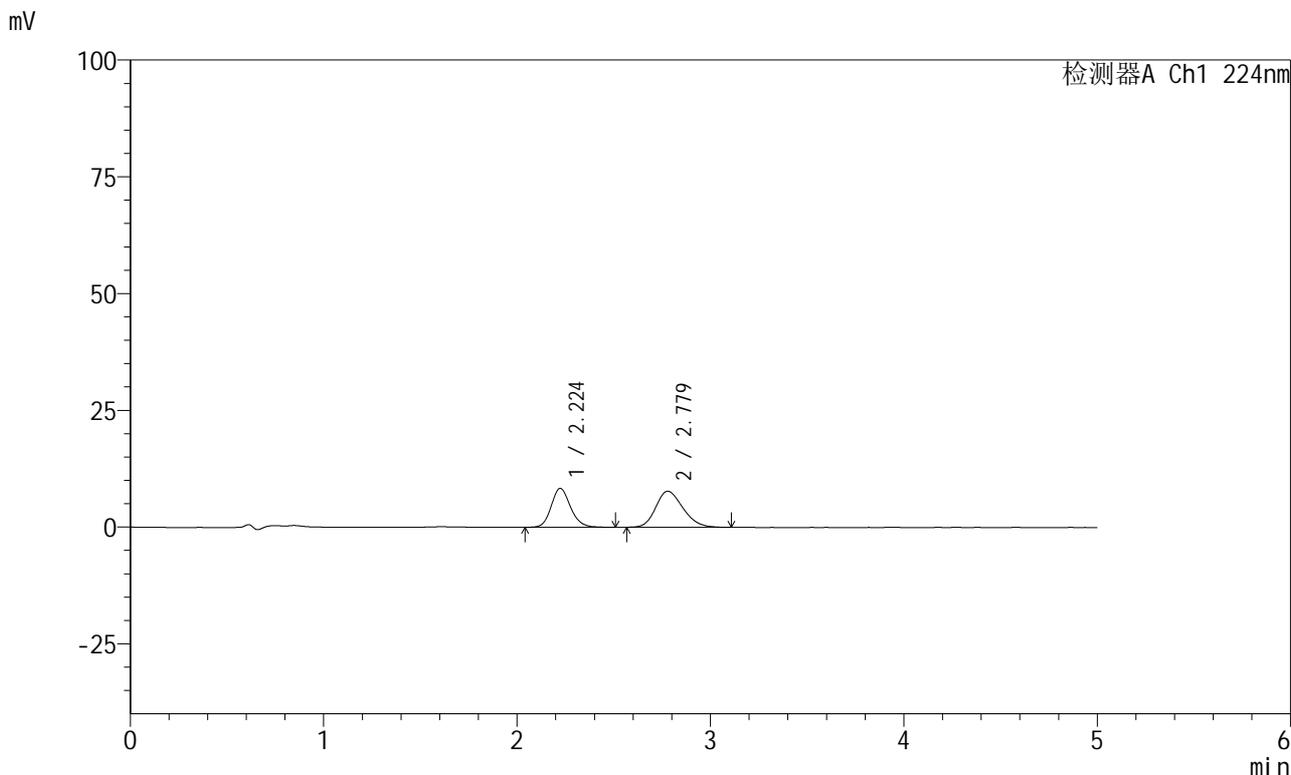


SMF-228

<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 - 0-34/28-741-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:24:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:16:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	58203	8341	43.482	2429	1.164	--
2	2.779	75651	7734	56.518	1851	1.212	2.531
总计		133855	16076	100.000			

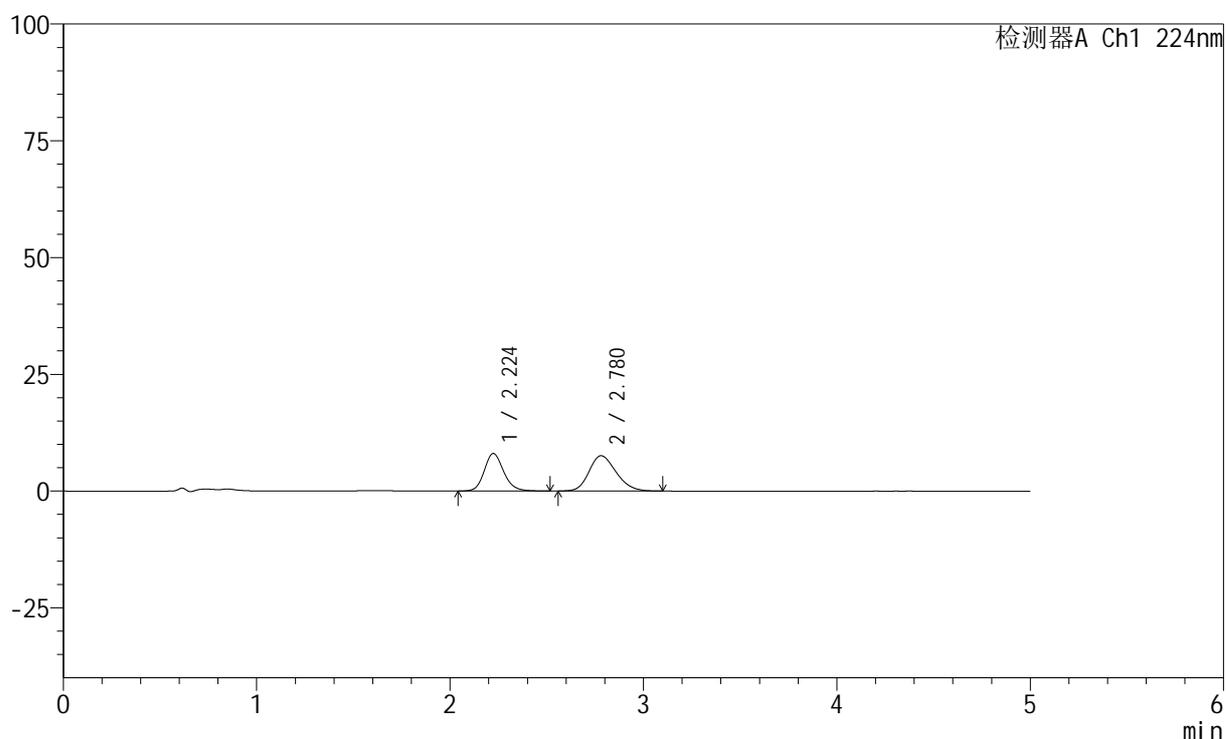
图57 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-742-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:29:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	56310	8036	43.333	2419	1.165	--
2	2.780	73637	7564	56.667	1873	1.205	2.541
总计		129947	15600	100.000			

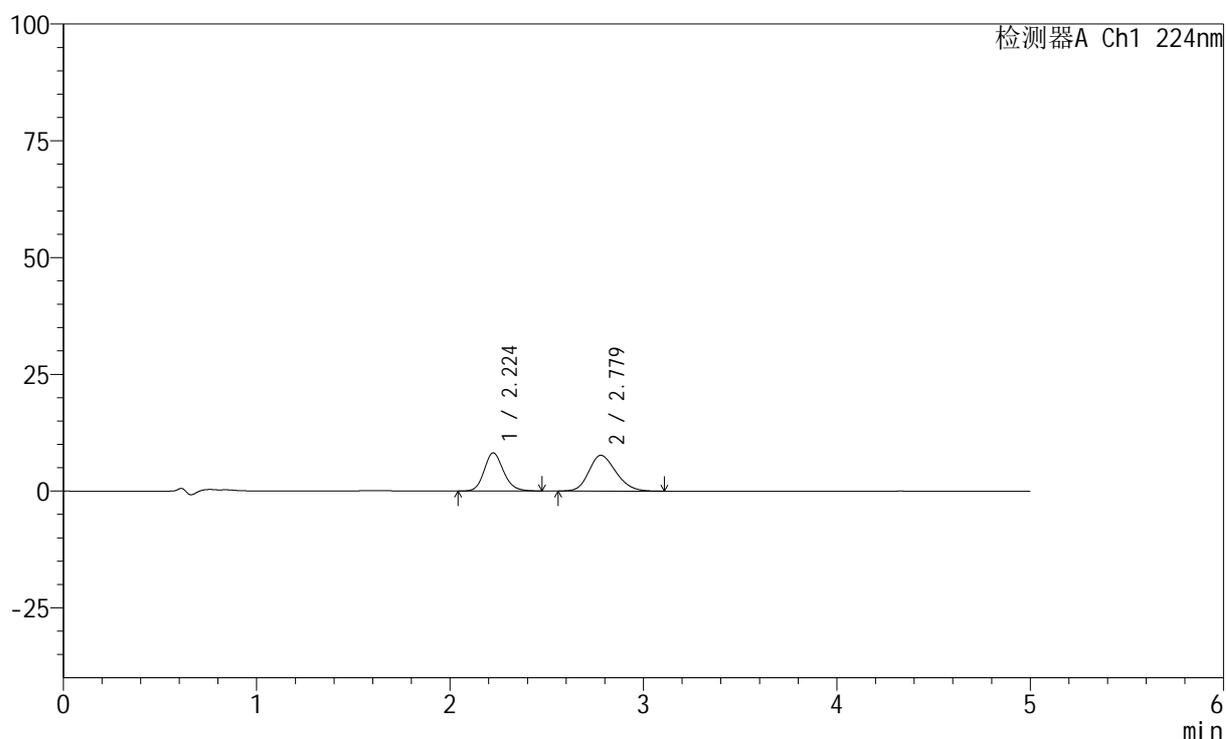
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-743-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:34:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	56976	8175	43.238	2422	1.164	--
2	2.779	74799	7663	56.762	1870	1.203	2.539
总计		131775	15837	100.000			

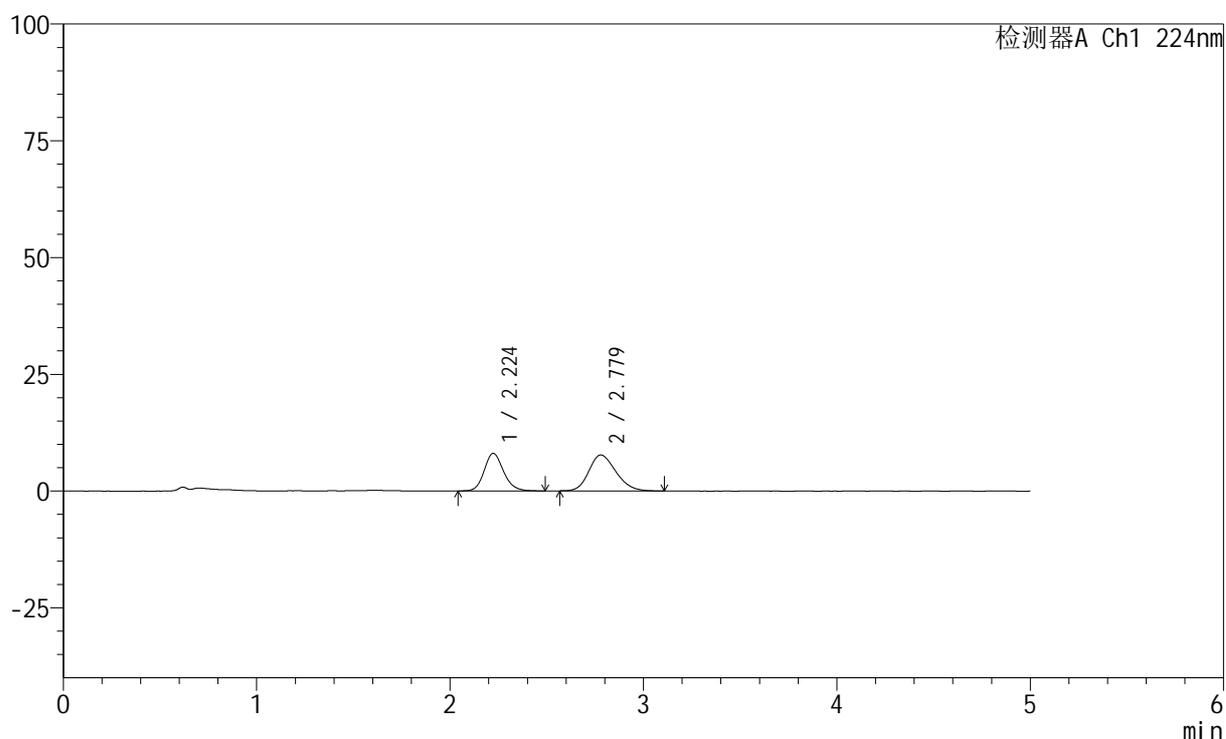
图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-744-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:40:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	56121	8049	42.833	2425	1.158	--
2	2.779	74901	7697	57.167	1883	1.203	2.543
总计		131022	15747	100.000			

图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

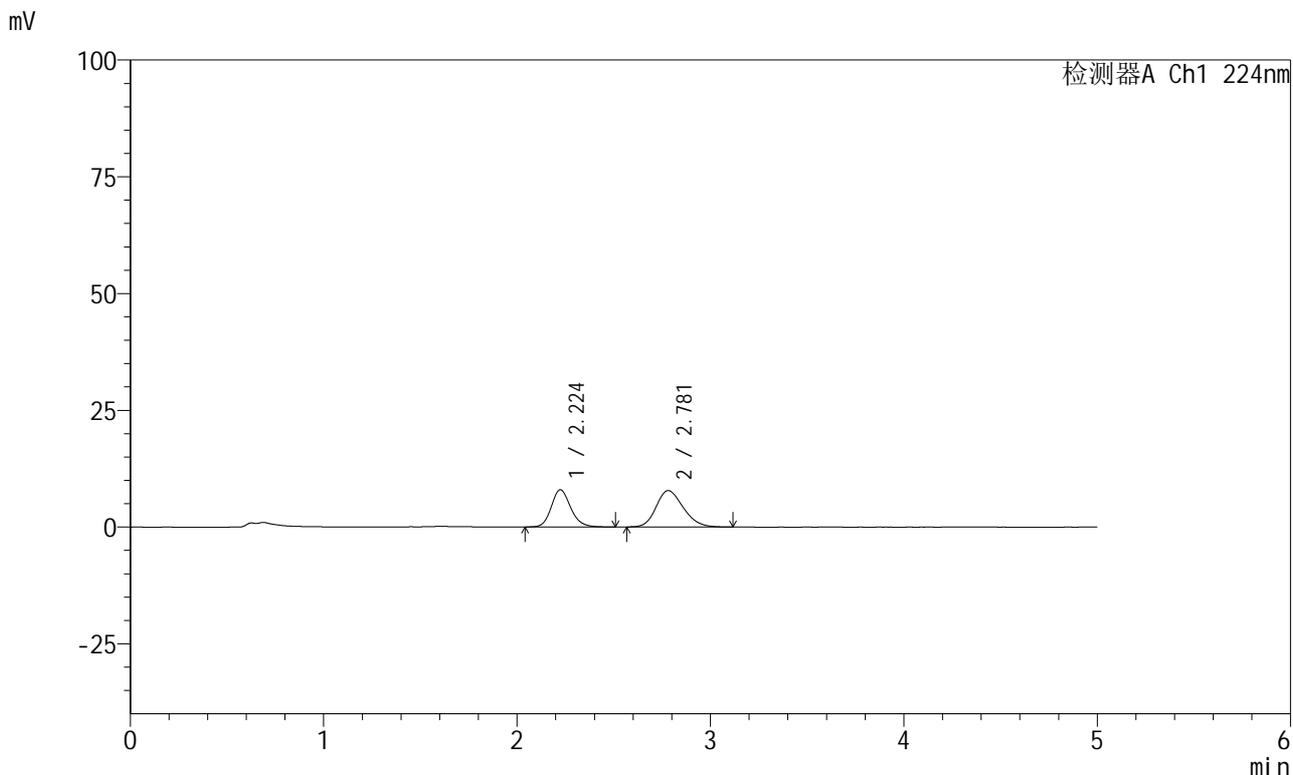


SMF-228

<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 - 0-34/28-745-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:45:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:16:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	55856	7975	42.258	2434	1.162	--
2	2.781	76323	7805	57.742	1872	1.203	2.545
总计		132179	15779	100.000			

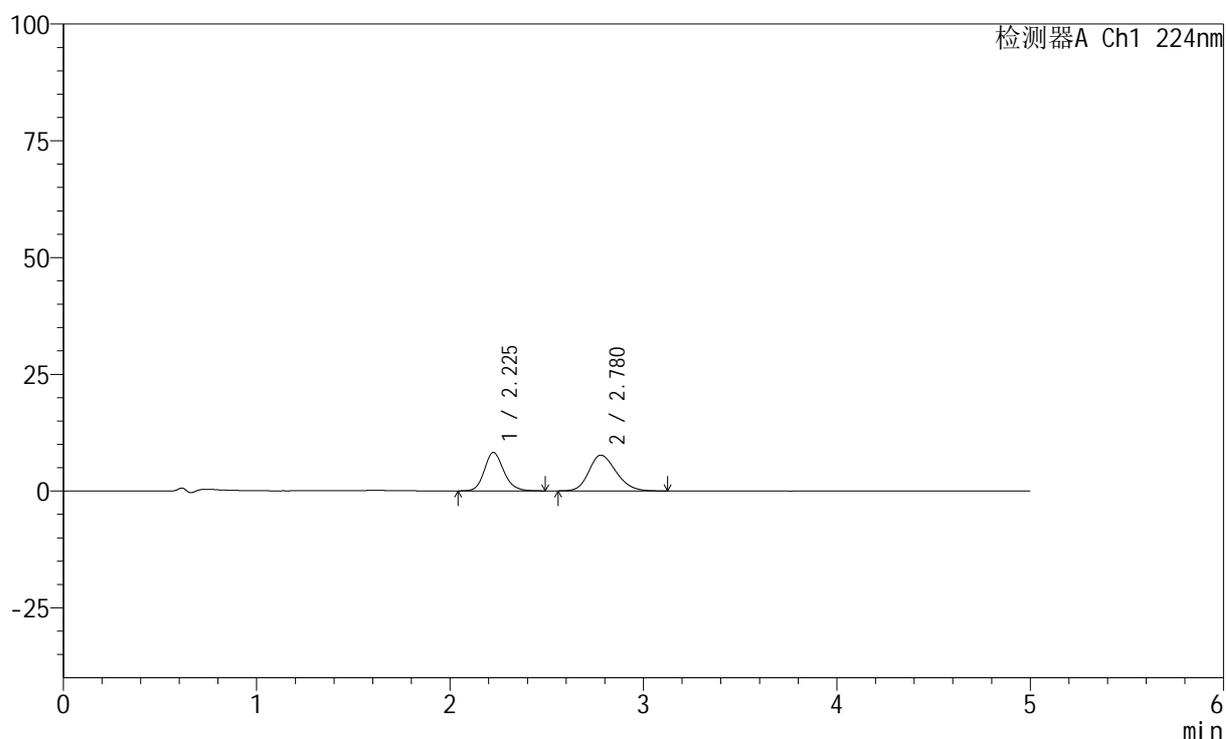
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-747-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 17:56:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57228	8207	43.178	2432	1.166	--
2	2.780	75313	7673	56.822	1861	1.214	2.534
总计		132541	15881	100.000			

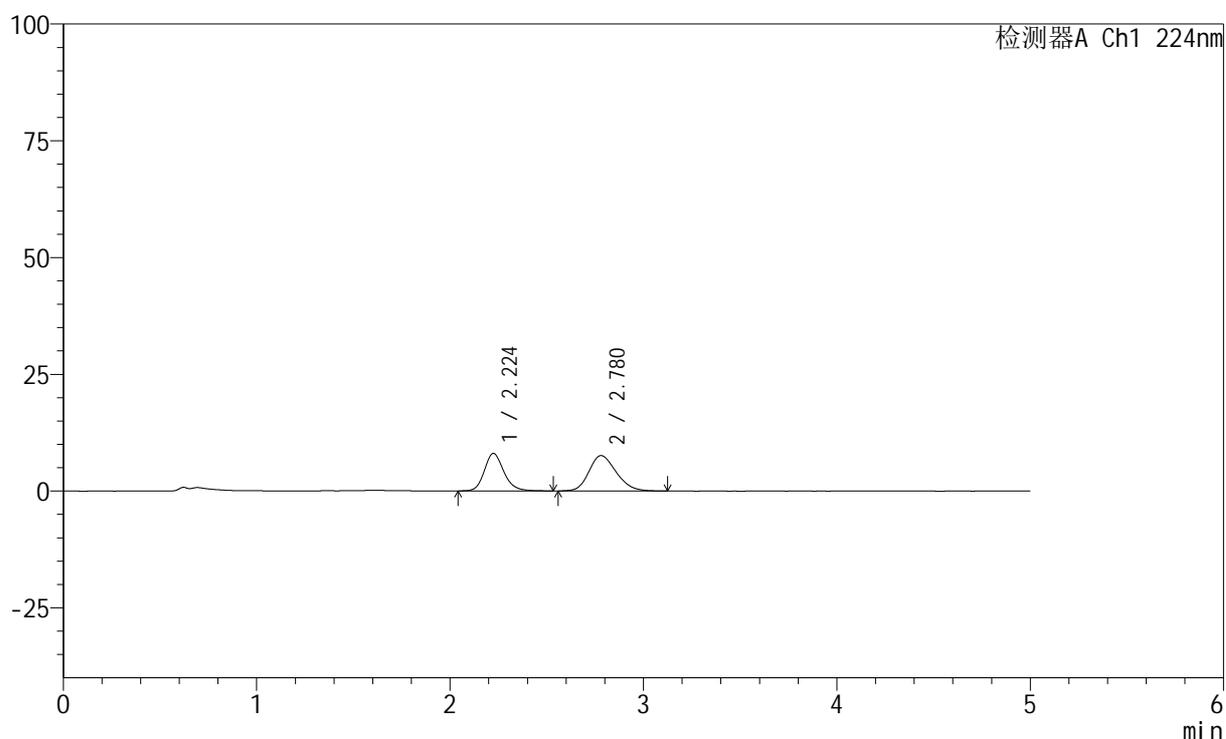
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-748-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:01:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	56412	8025	43.200	2424	1.184	--
2	2.780	74171	7577	56.800	1852	1.203	2.532
总计		130583	15602	100.000			

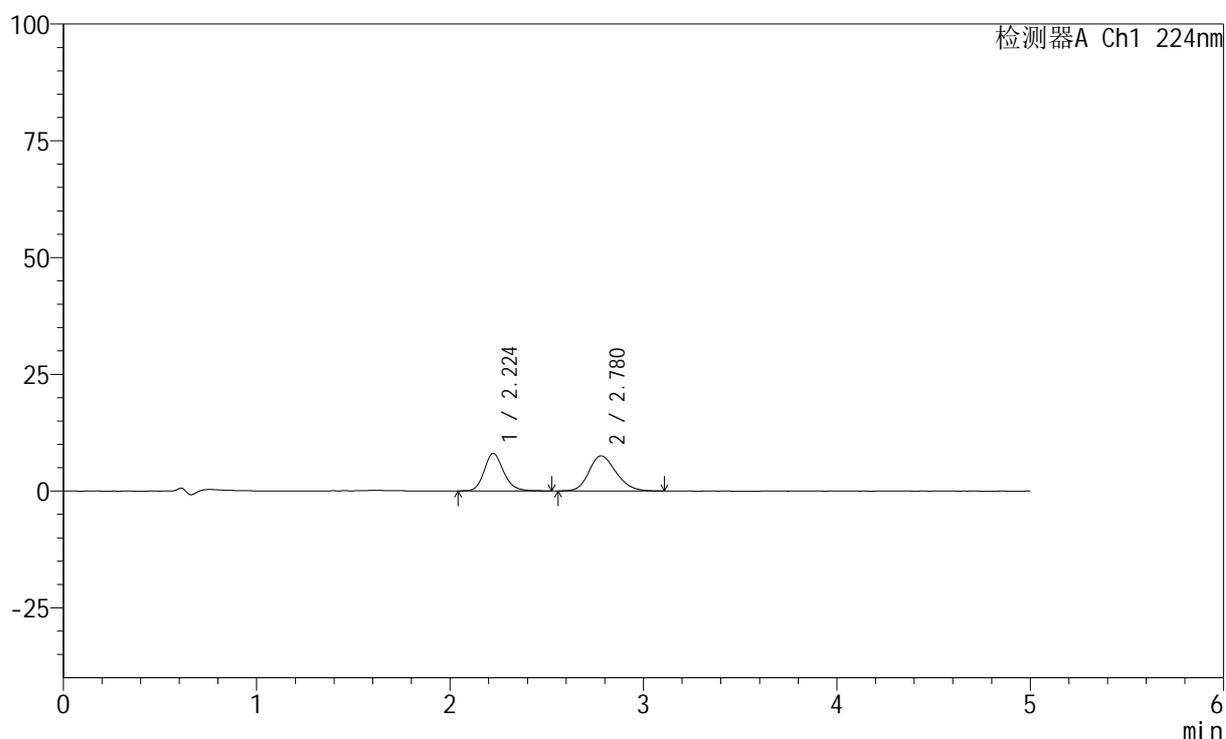
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-749-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:07:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	56312	8026	43.403	2437	1.180	--
2	2.780	73429	7539	56.597	1893	1.206	2.554
总计		129741	15565	100.000			

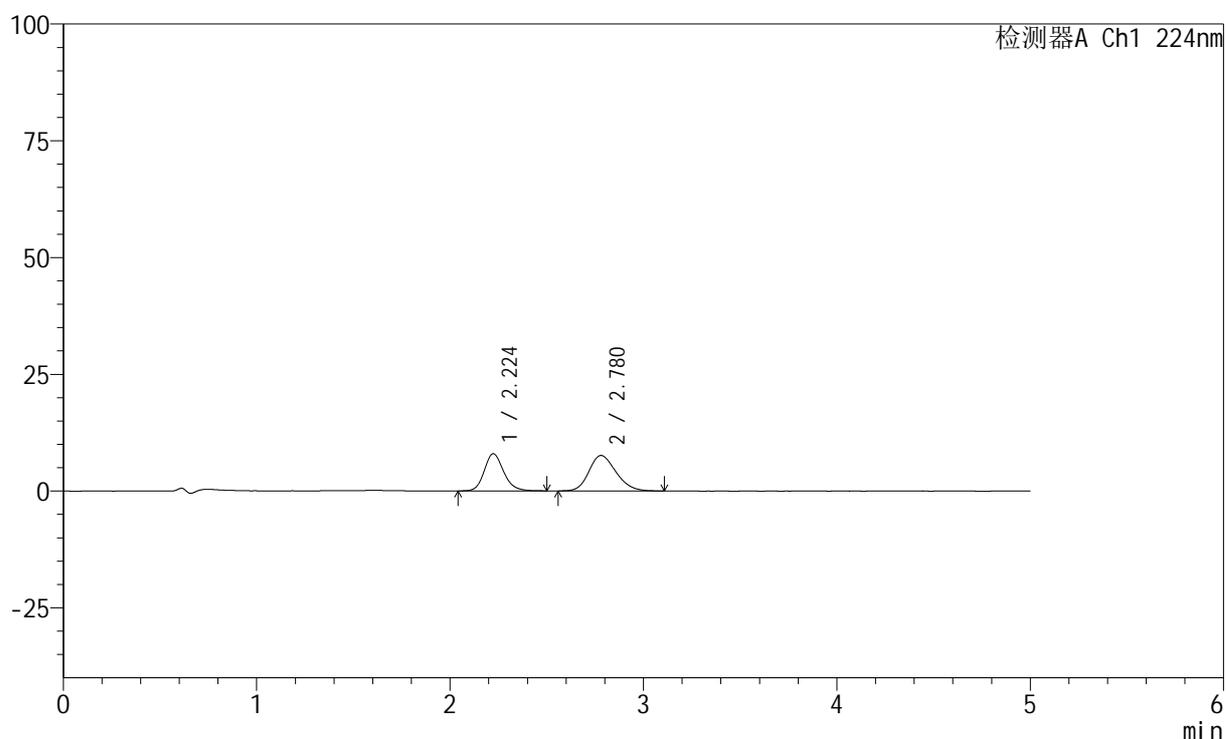
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-750-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:12:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	55577	7963	42.896	2435	1.170	--
2	2.780	73983	7608	57.104	1883	1.200	2.548
总计		129560	15570	100.000			

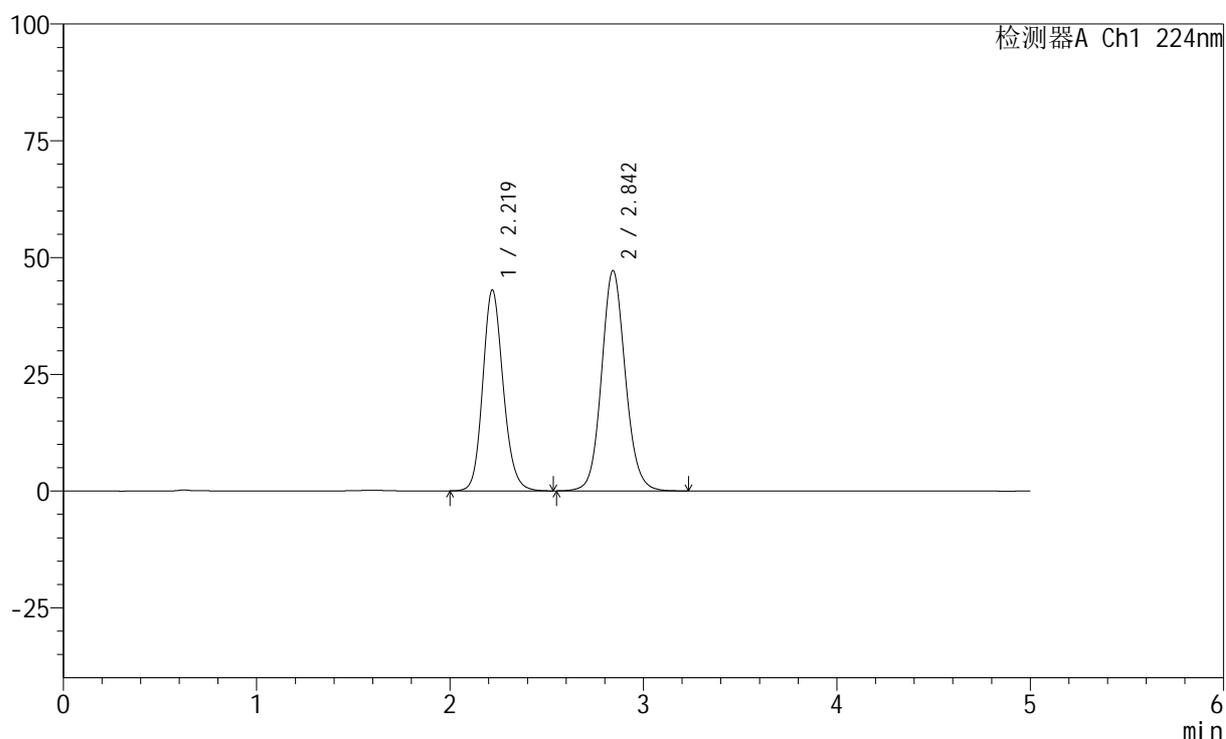
图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-752-2 - zzp-6010901p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:23:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	315577	42968	43.881	2173	1.150	--
2	2.842	403581	47084	56.119	2644	1.097	3.028
总计		719157	90052	100.000			

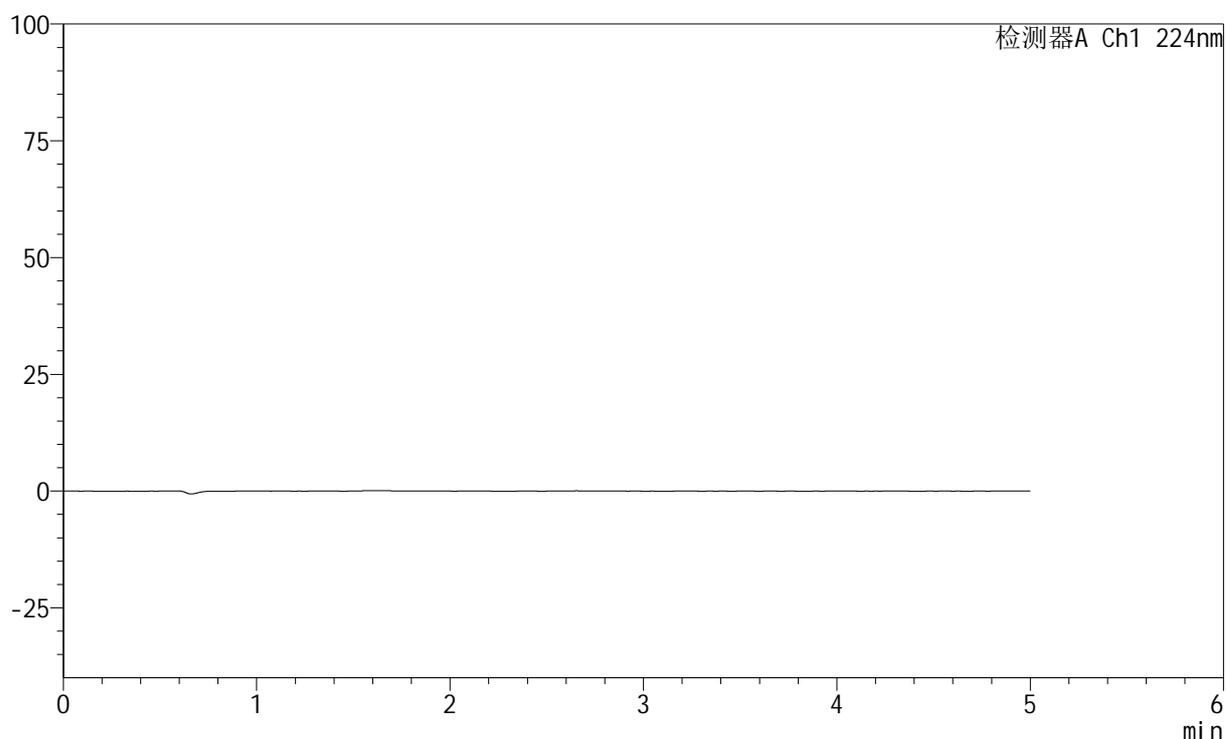
图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010901批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-753-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:28:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

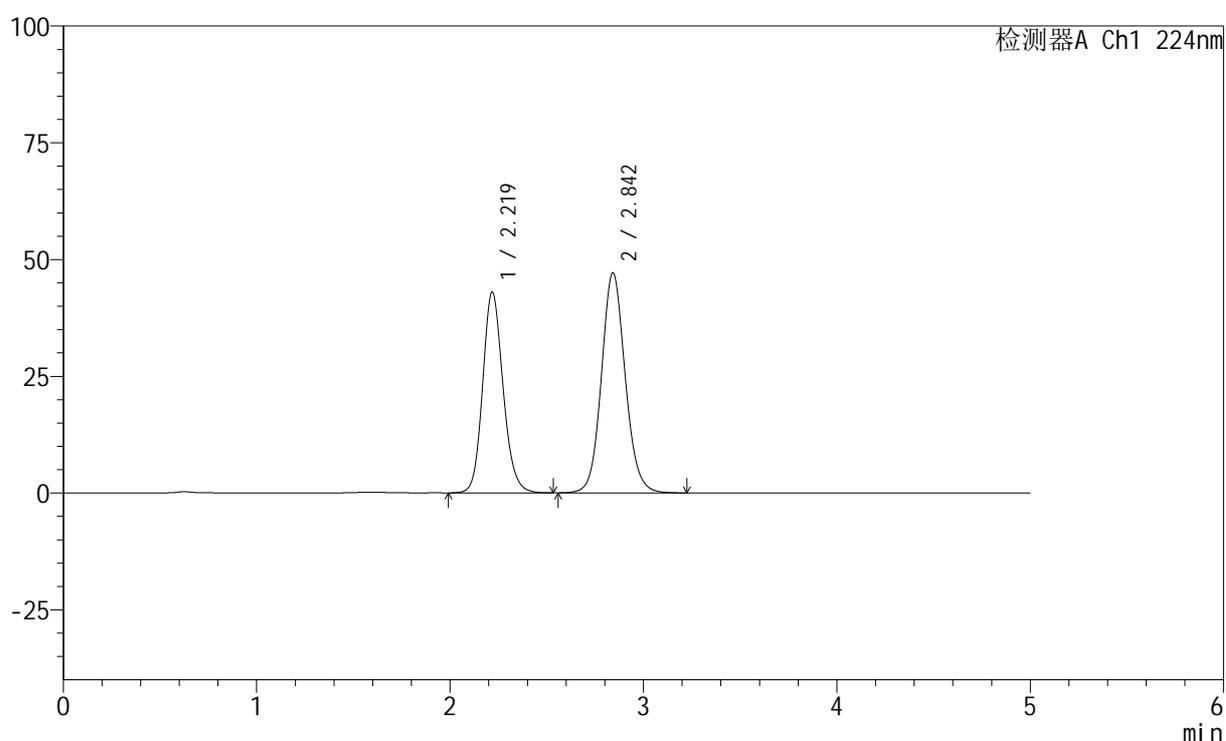
图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-34/28-754-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:34:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:16:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

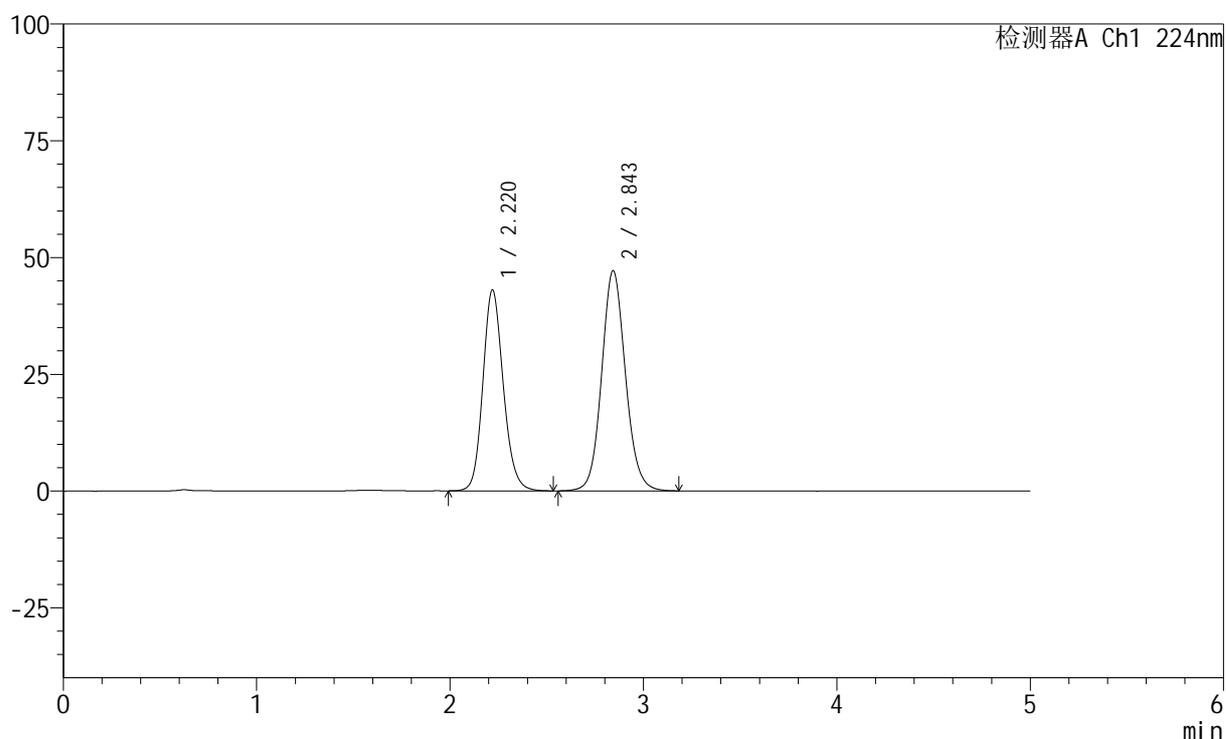
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	315392	42926	43.921	2172	1.149	--
2	2.842	402697	47053	56.079	2636	1.098	3.026
总计		718089	89979	100.000			

<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 - 0-34/28-755-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:39:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	315804	43001	43.936	2173	1.148	--
2	2.843	402979	47032	56.064	2635	1.097	3.025
总计		718783	90033	100.000			

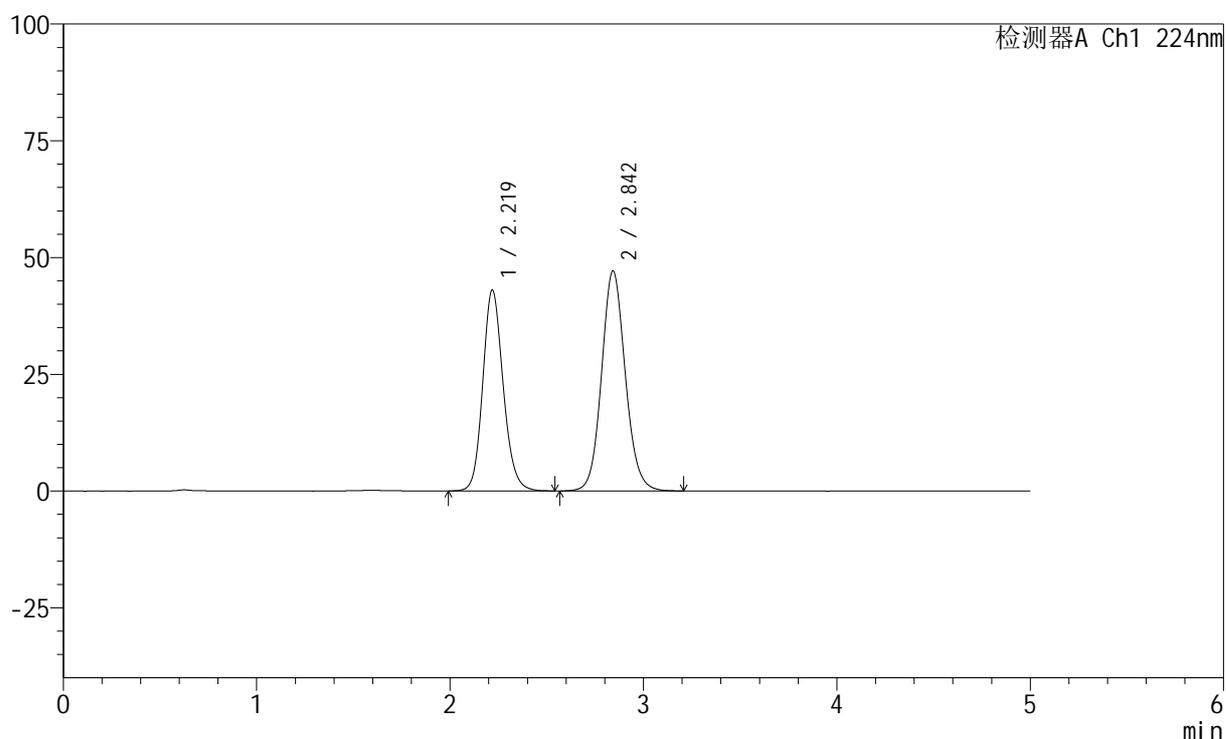
图71 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-756-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:44:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

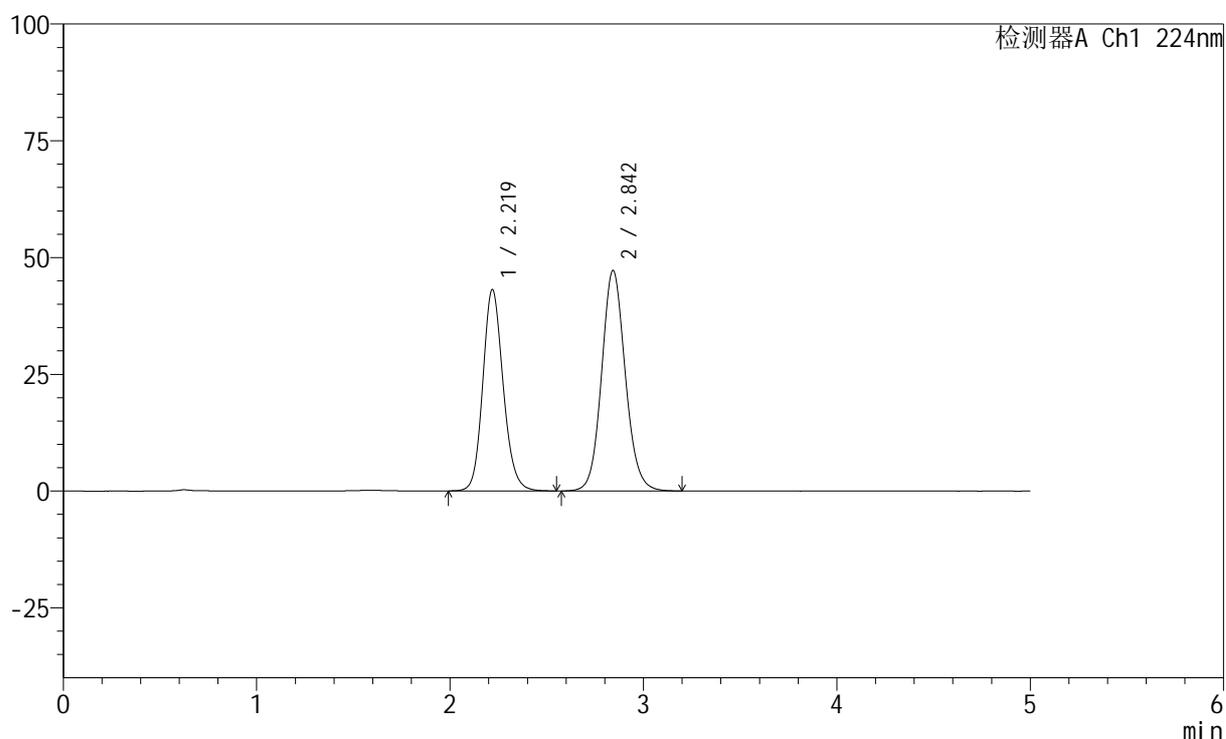
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	315911	42962	44.002	2171	1.150	--
2	2.842	402030	47021	55.998	2639	1.102	3.026
总计		717942	89983	100.000			

<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 - 0-34/28-757-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:50:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/21 13:17:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	315904	43091	44.014	2181	1.145	--
2	2.842	401832	47100	55.986	2651	1.100	3.033
总计		717736	90191	100.000			

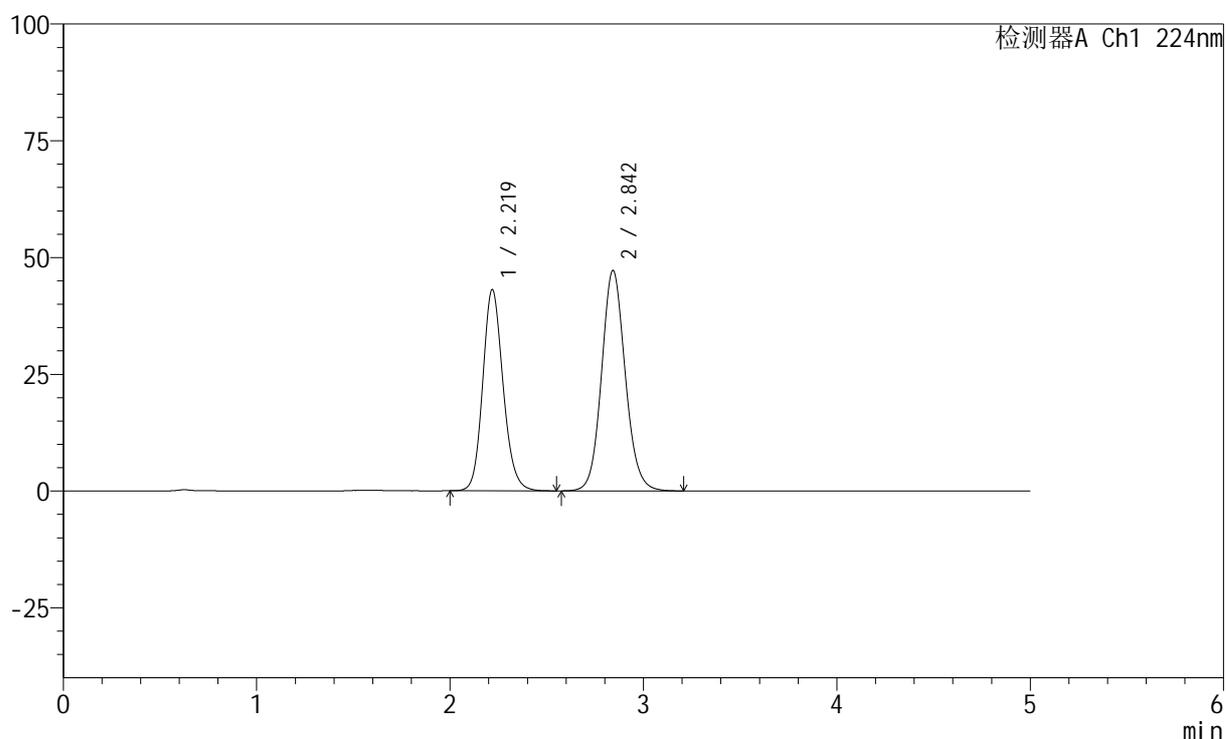
图73 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-758-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 18:55:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	315744	43040	43.975	2178	1.148	--
2	2.842	402257	47122	56.025	2645	1.101	3.031
总计		718001	90162	100.000			

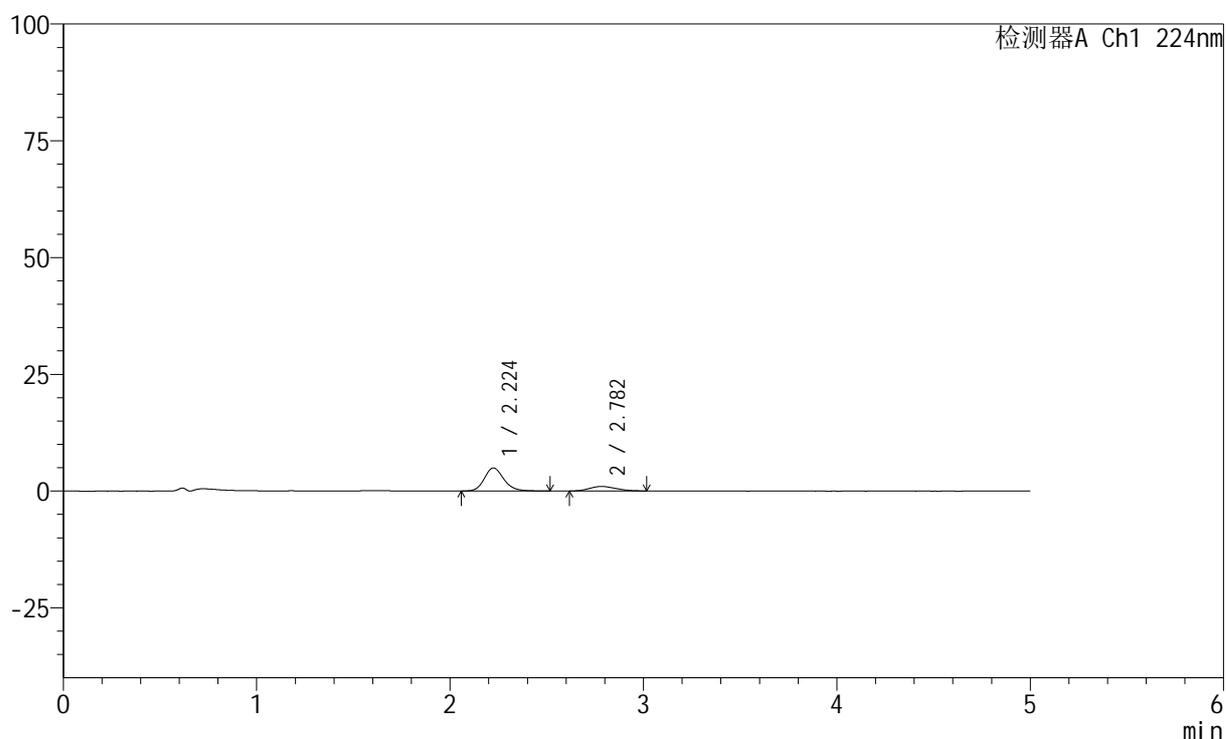
图74 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-759-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:01:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	34783	4944	78.808	2418	1.179	--
2	2.782	9353	975	21.192	1839	1.217	2.533
总计		44137	5920	100.000			

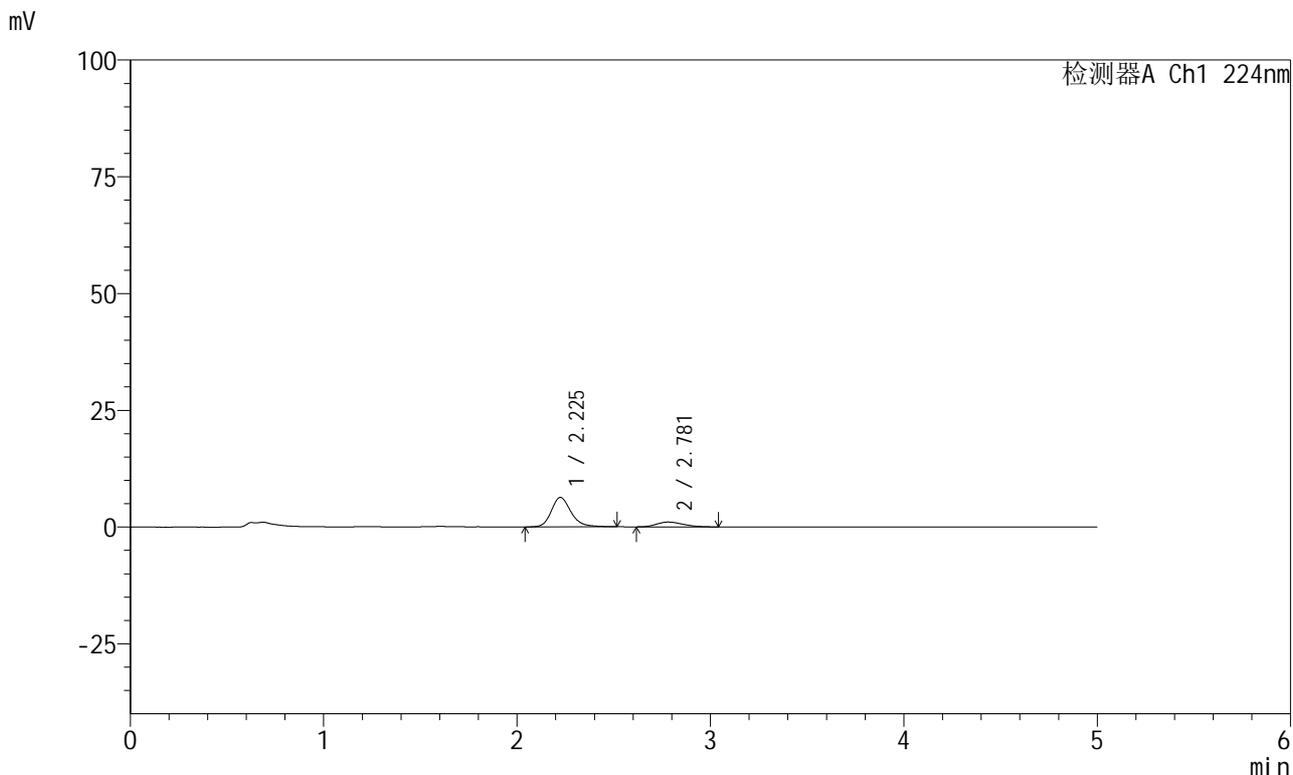


SMF-228

<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 - 0-34/28-760-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:06:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:17:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	44655	6295	81.780	2411	1.215	--
2	2.781	9948	1045	18.220	1977	1.198	2.581
总计		54603	7341	100.000			

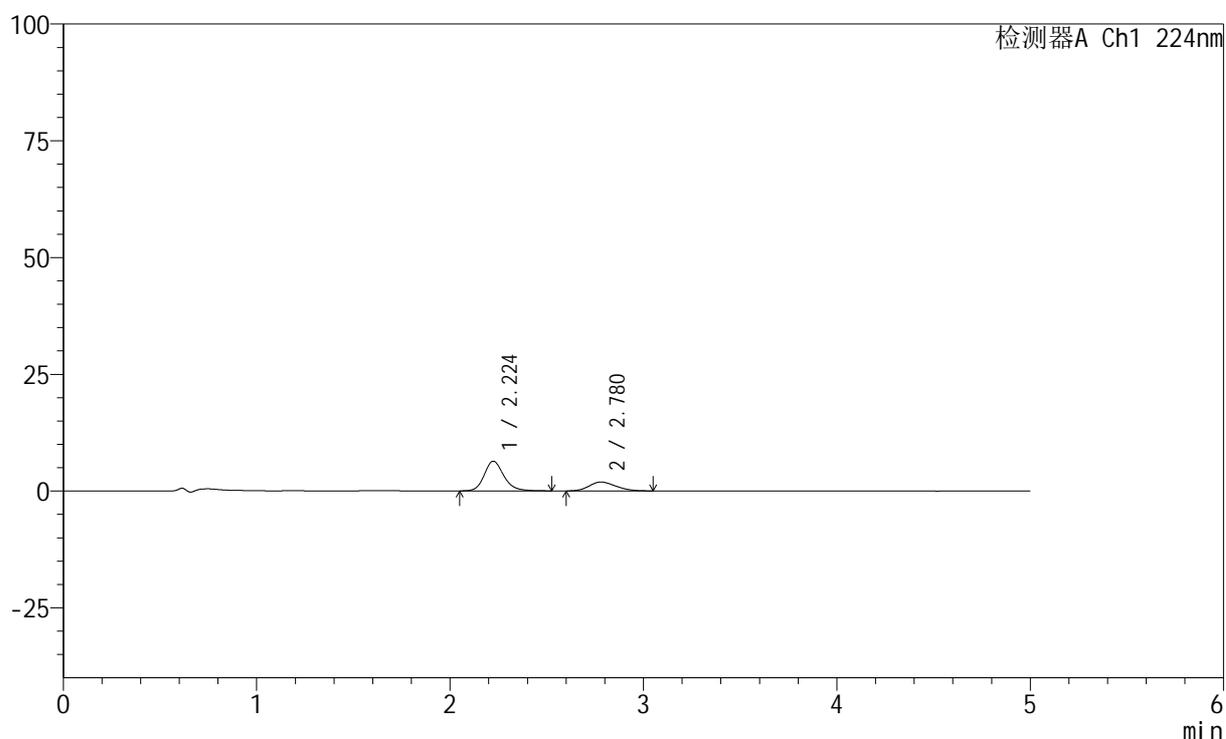
图76 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-761-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:11:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	44785	6356	71.104	2424	1.194	--
2	2.780	18200	1902	28.896	1913	1.198	2.557
总计		62985	8257	100.000			

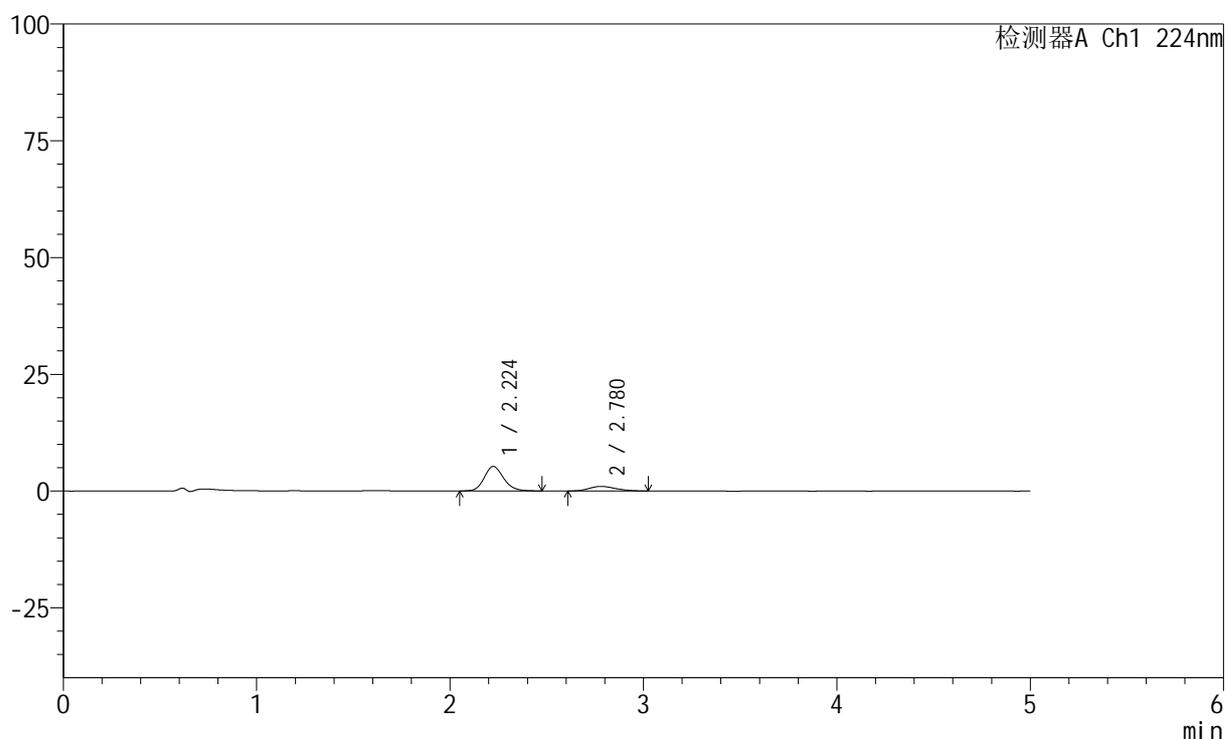
图77 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-762-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:17:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	36692	5253	79.670	2422	1.161	--
2	2.780	9363	980	20.330	2003	1.208	2.592
总计		46056	6233	100.000			

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

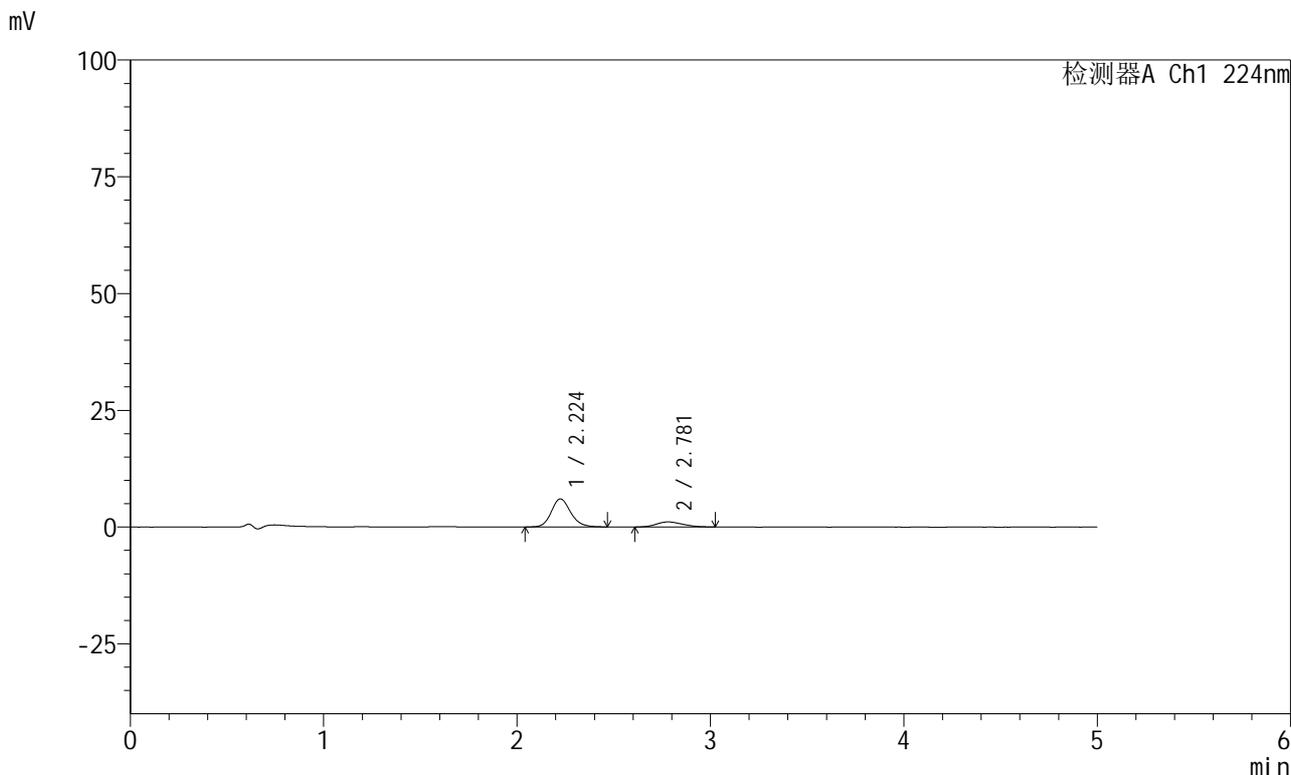


SMF-228

<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 - 0-34/28-763-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:22:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:17:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	41810	6003	80.319	2429	1.158	--
2	2.781	10245	1084	19.681	1972	1.218	2.584
总计		52055	7087	100.000			

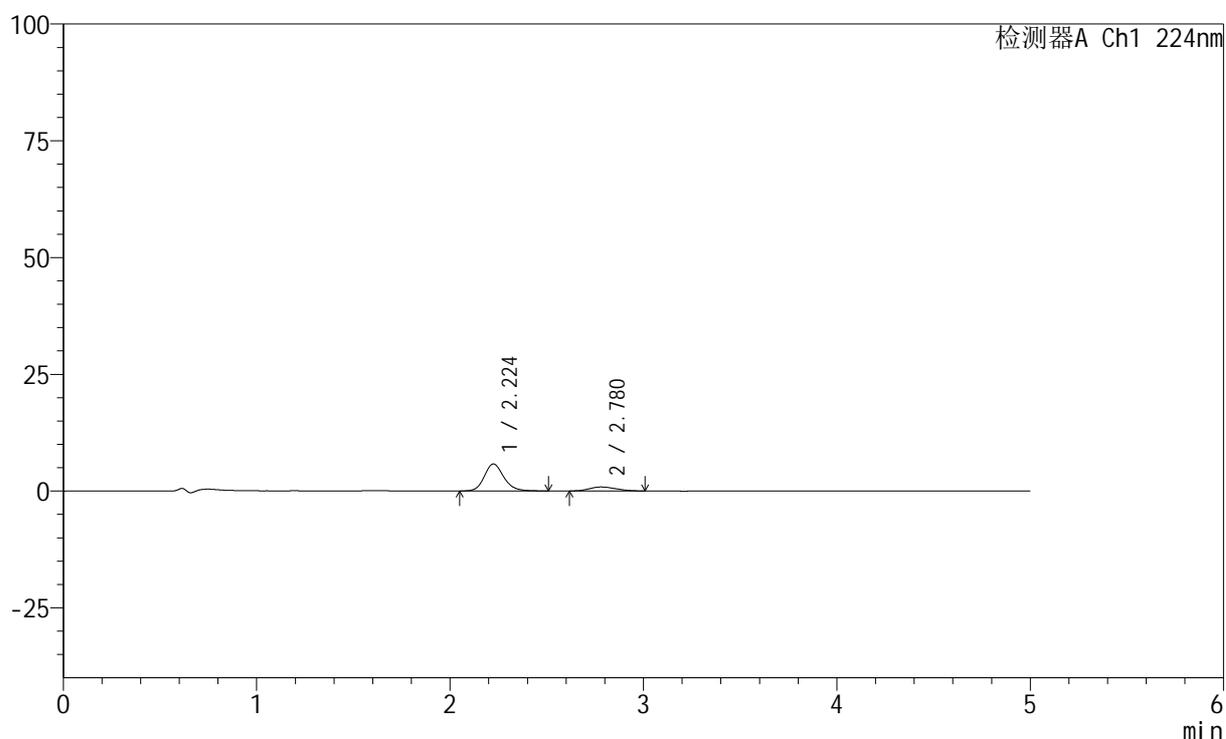
图79 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-764-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:28:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	40466	5772	83.685	2420	1.175	--
2	2.780	7889	846	16.315	1907	1.196	2.553
总计		48355	6618	100.000			

图80 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

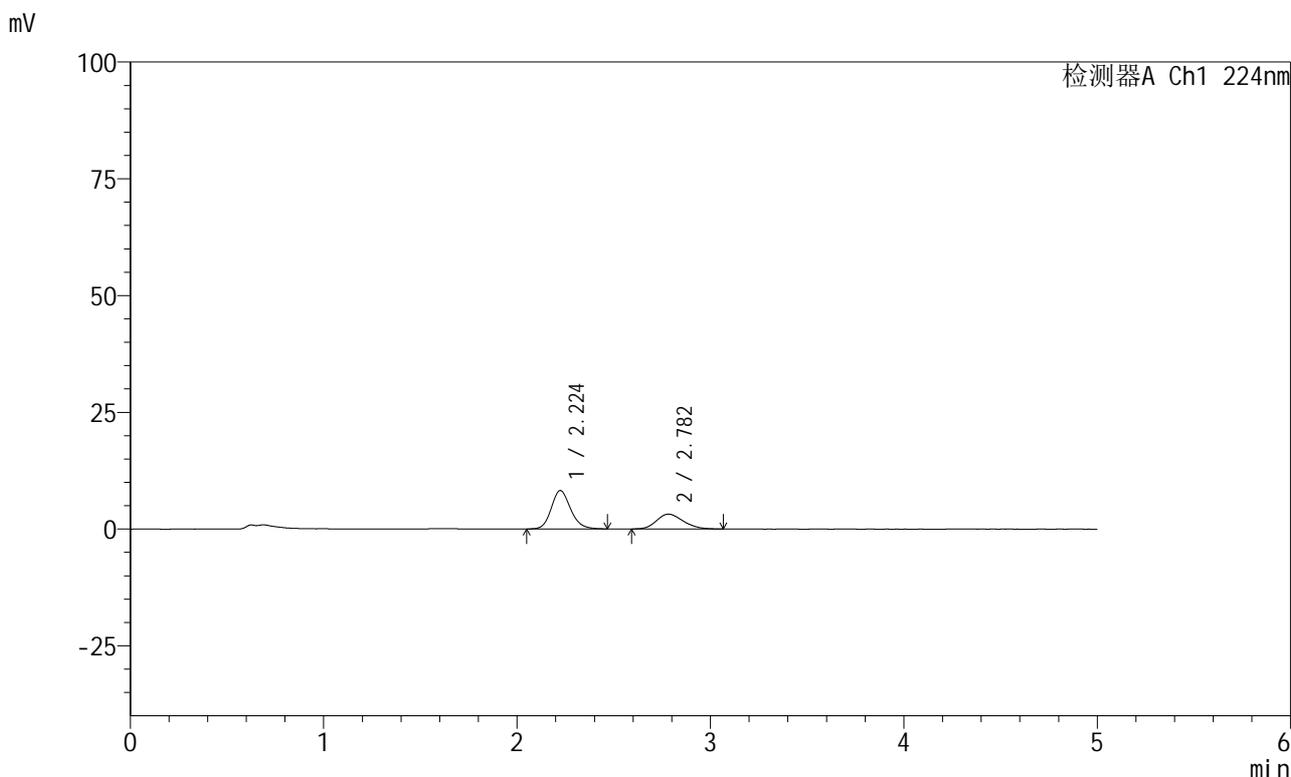


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-767-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:44:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:17:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	57156	8212	65.290	2428	1.163	--
2	2.782	30385	3173	34.710	1943	1.198	2.579
总计		87541	11385	100.000			

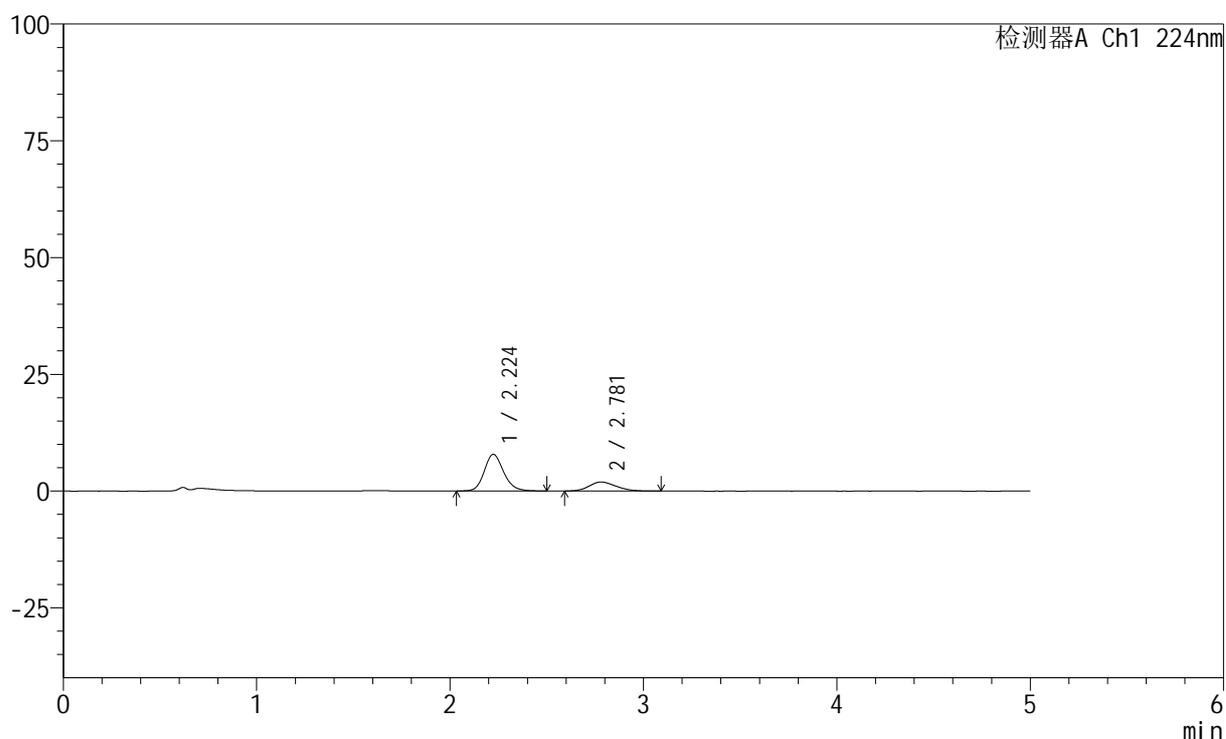
图83 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-768-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 19:49:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	54959	7854	74.395	2431	1.169	--
2	2.781	18916	1946	25.605	1871	1.205	2.544
总计		73875	9800	100.000			

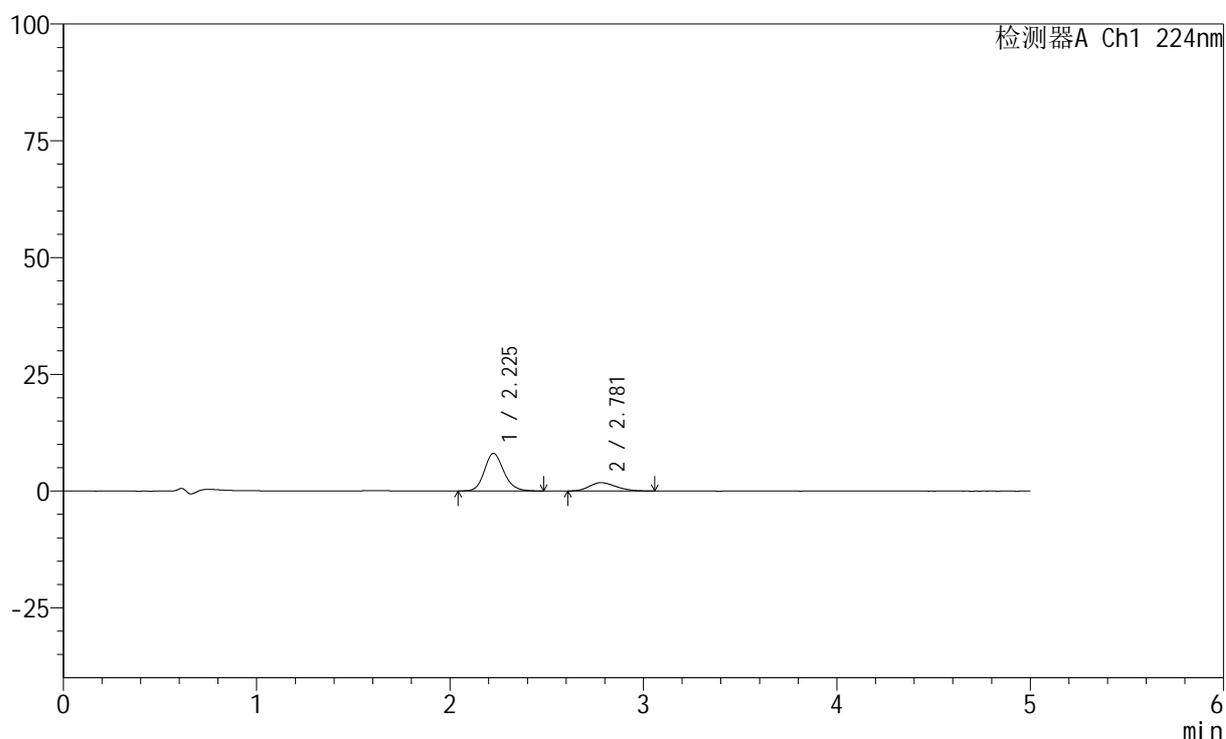
图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-770-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 20:00:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	56088	8044	76.582	2425	1.162	--
2	2.781	17151	1785	23.418	1904	1.231	2.552
总计		73239	9828	100.000			

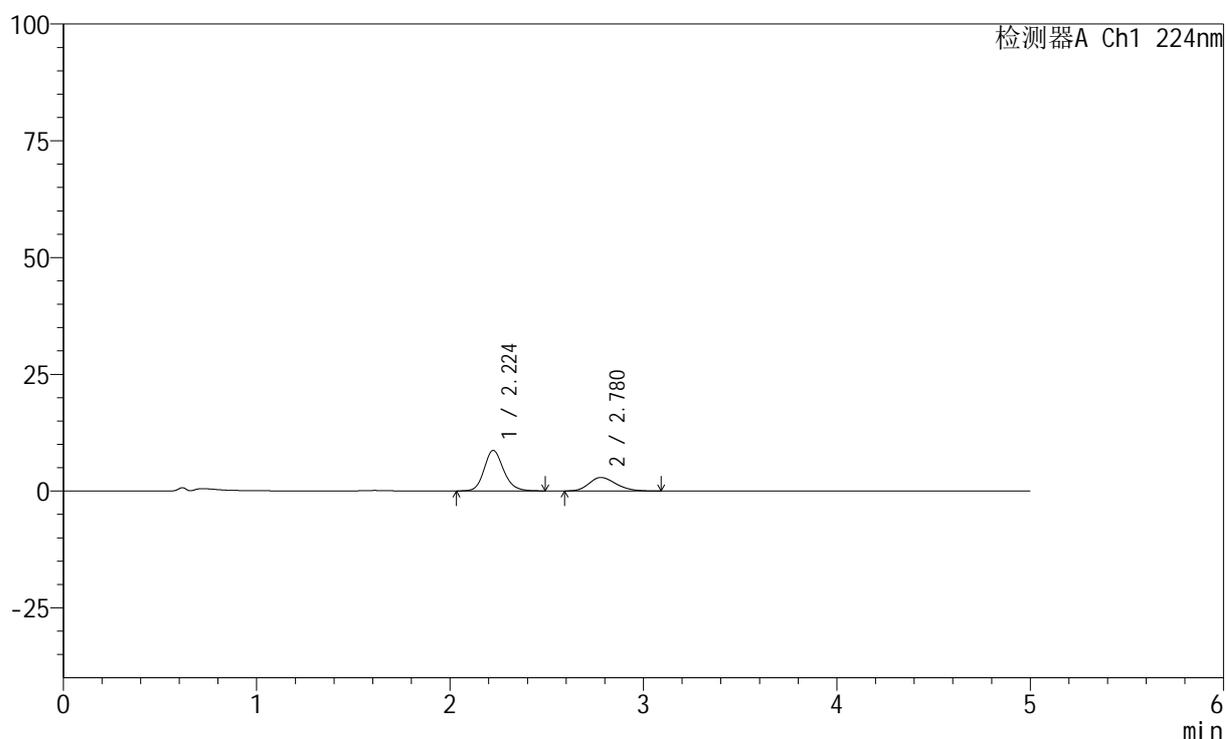
图86 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-771-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 20:05:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	60614	8671	68.302	2429	1.164	--
2	2.780	28130	2901	31.698	1915	1.239	2.560
总计		88743	11572	100.000			

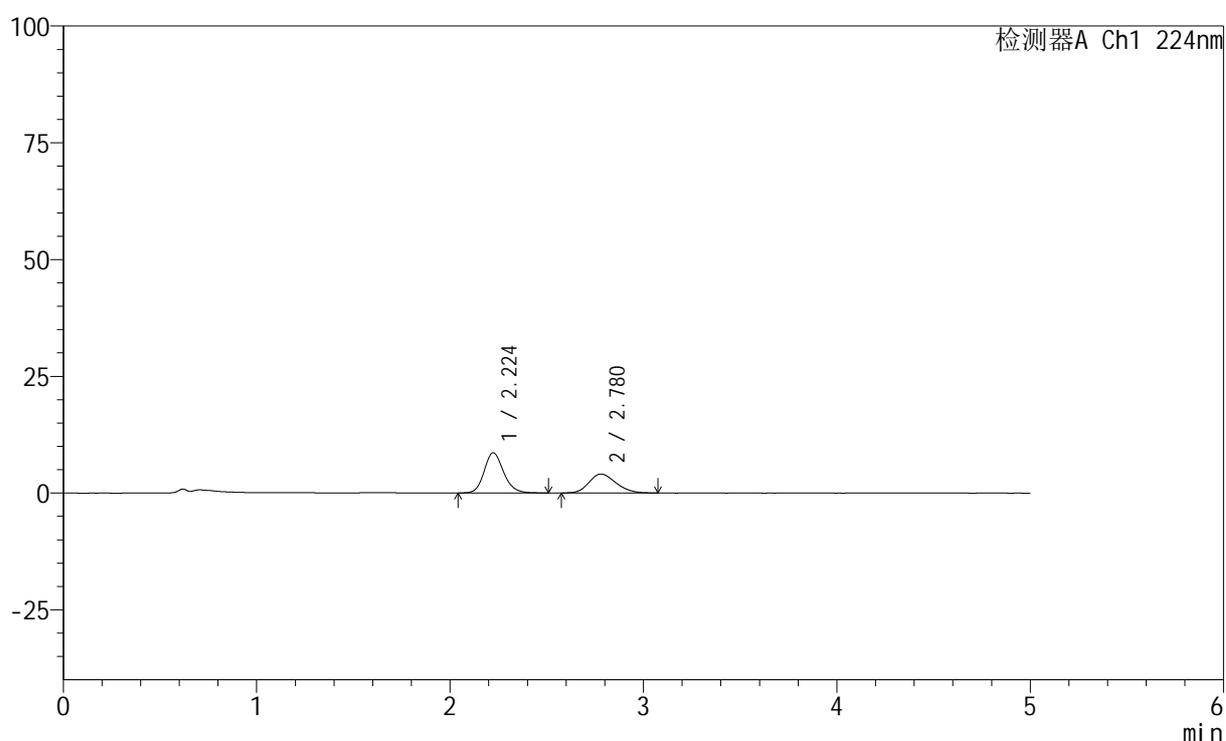
图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-773-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 20:16:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	60376	8628	60.499	2417	1.167	--
2	2.780	39421	4061	39.501	1874	1.193	2.542
总计		99798	12689	100.000			

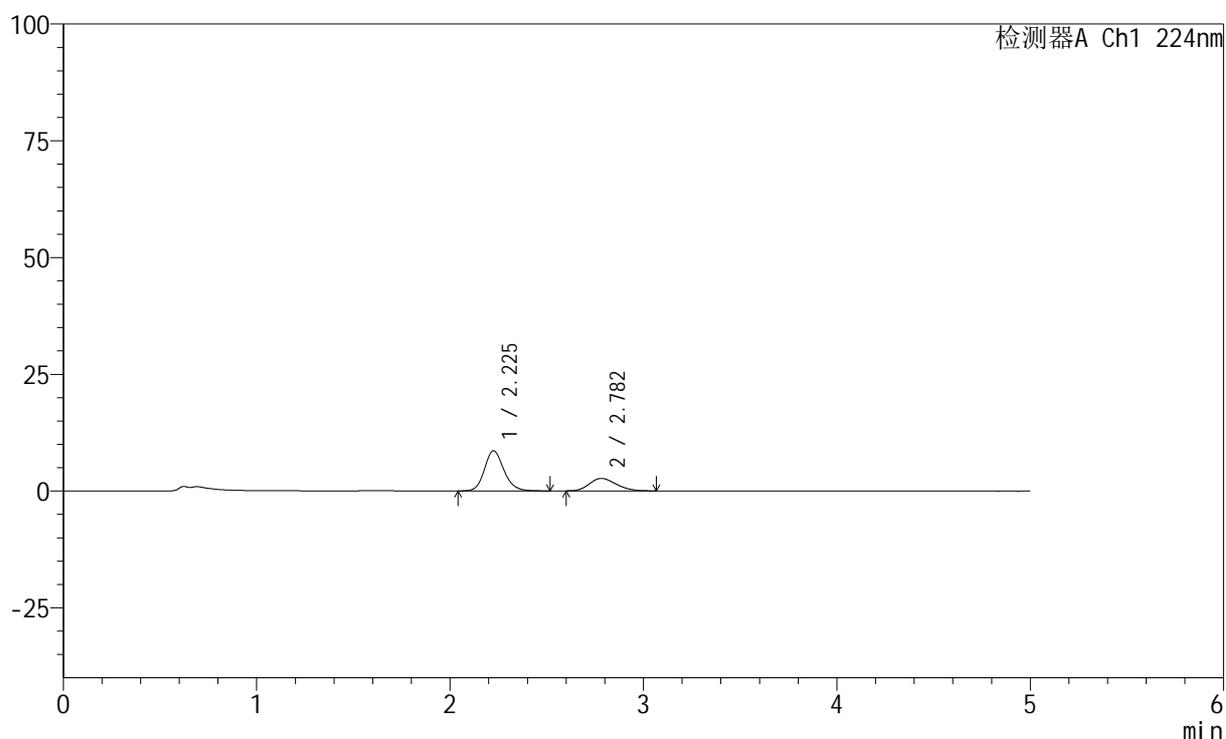
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-774-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 20:21:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:17:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	60305	8578	70.021	2416	1.167	--
2	2.782	25819	2668	29.979	1893	1.208	2.551
总计		86124	11246	100.000			

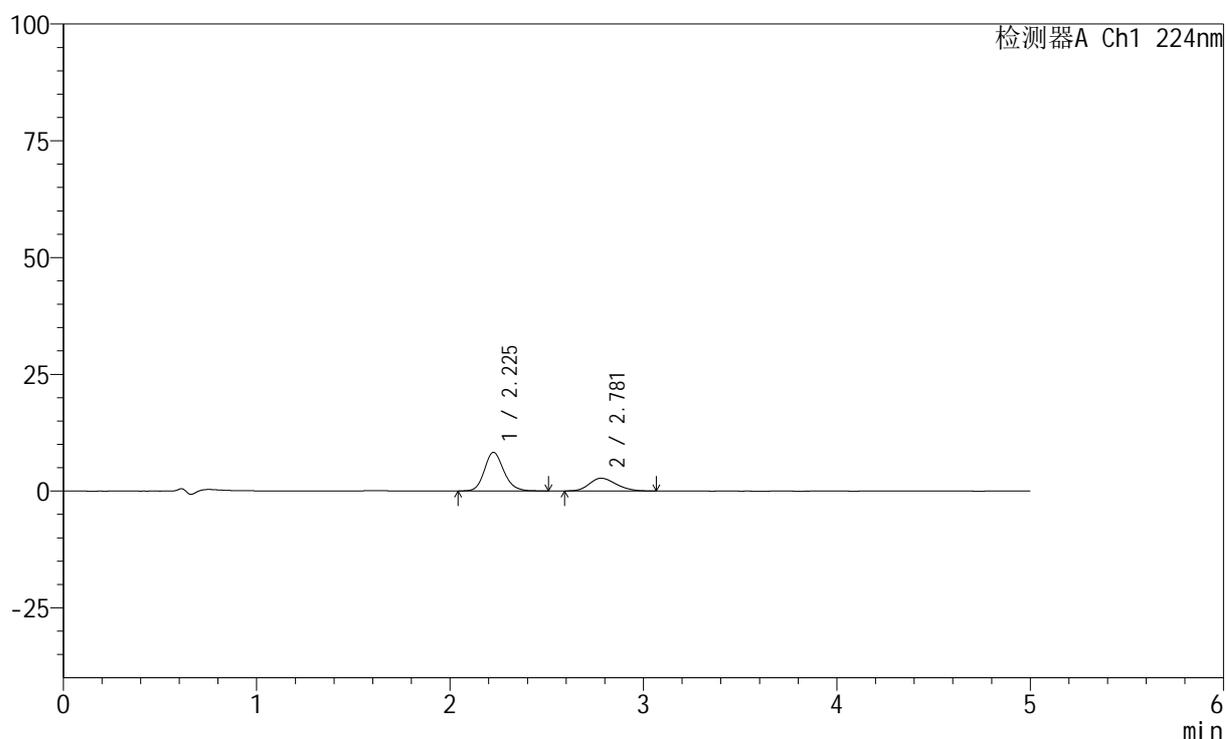
图90 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-775-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 20:27:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57770	8267	68.644	2430	1.167	--
2	2.781	26389	2734	31.356	1895	1.208	2.551
总计		84158	11001	100.000			

图91 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

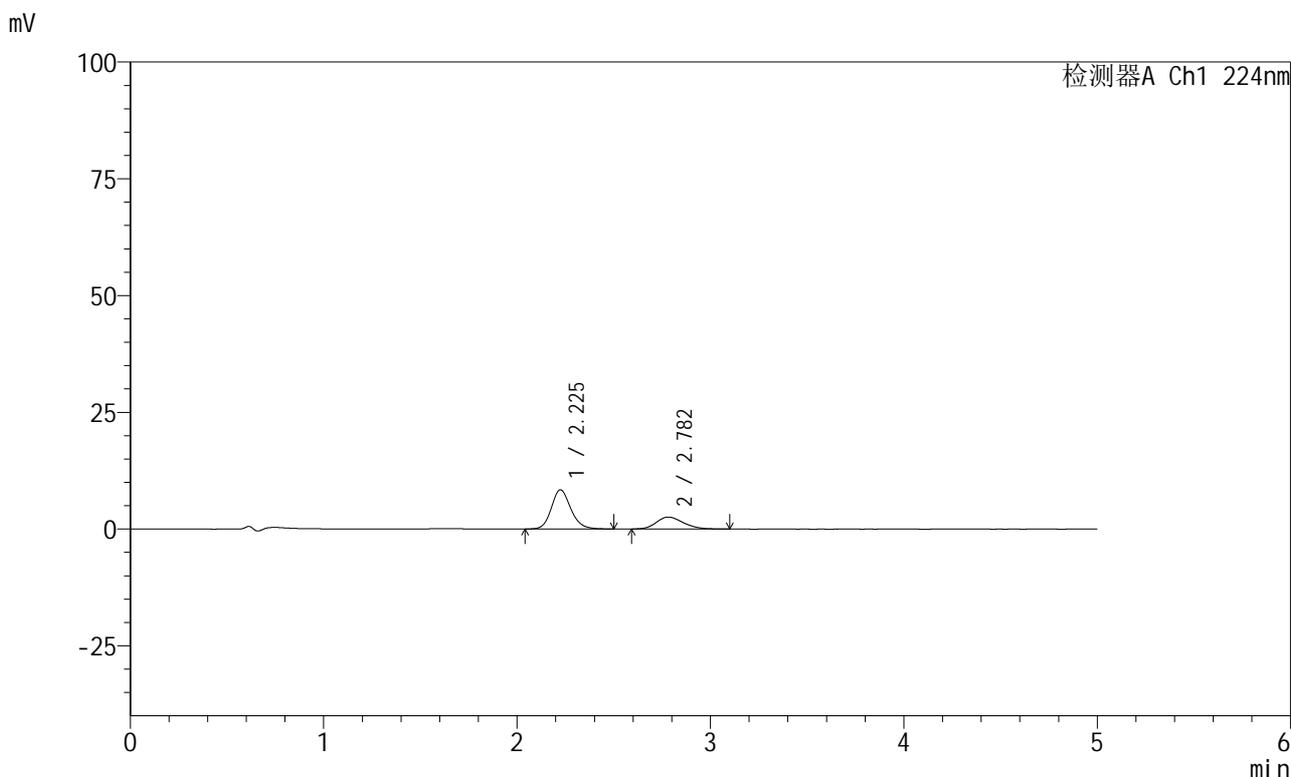


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-776-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 20:32:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:18:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	58820	8378	70.295	2421	1.162	--
2	2.782	24856	2563	29.705	1898	1.197	2.554
总计		83676	10941	100.000			

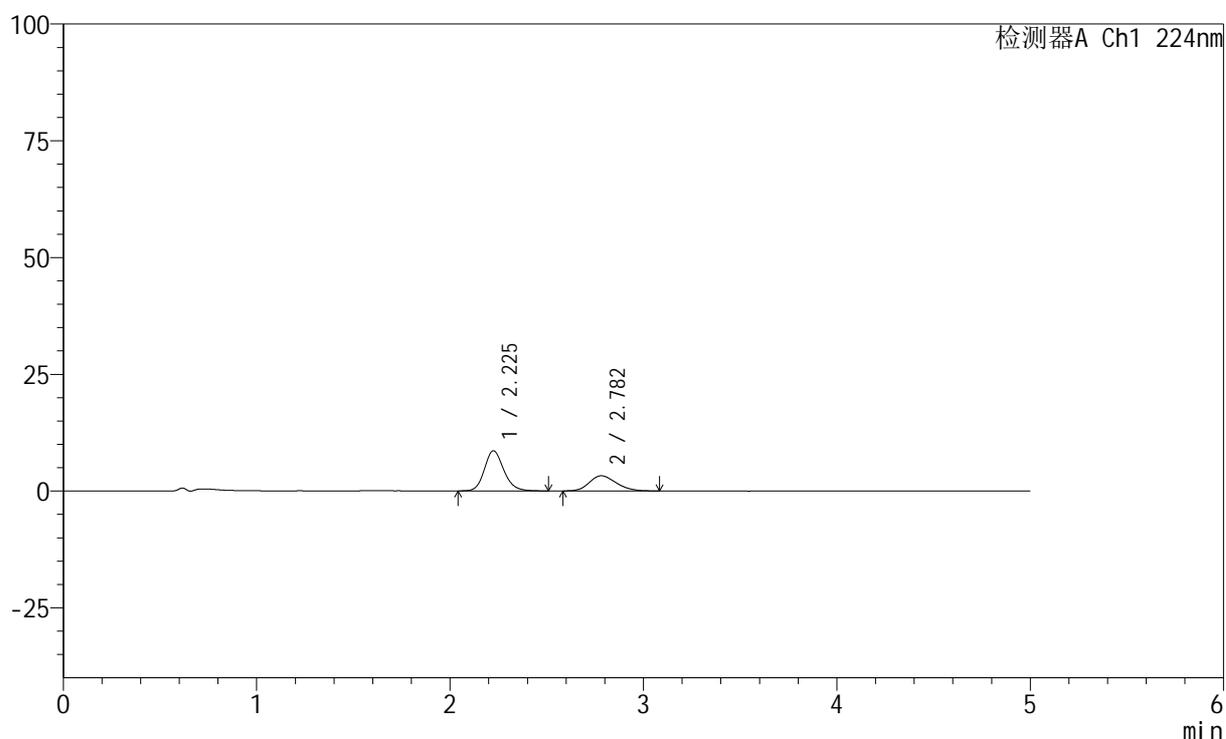
图92 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-780-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 20:54:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

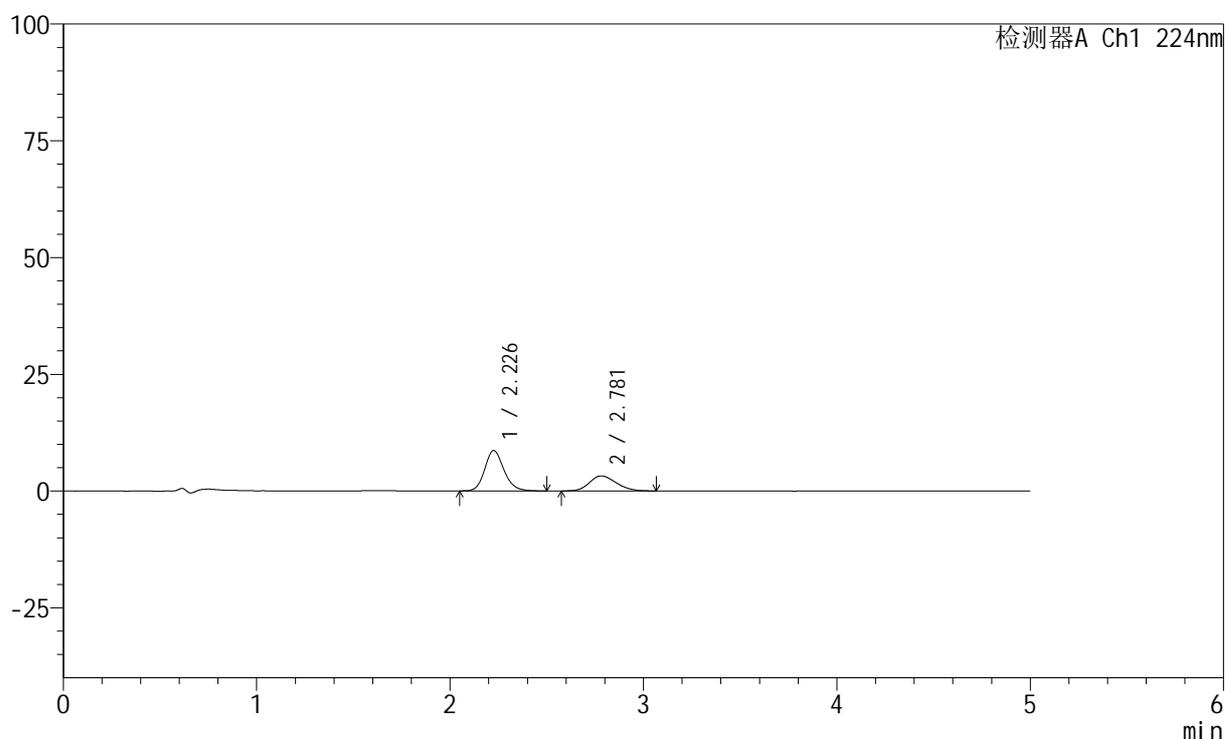
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	60199	8590	65.750	2433	1.163	--
2	2.782	31359	3245	34.250	1884	1.210	2.550
总计		91558	11835	100.000			

<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 - 0-34/28-782-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 21:05:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

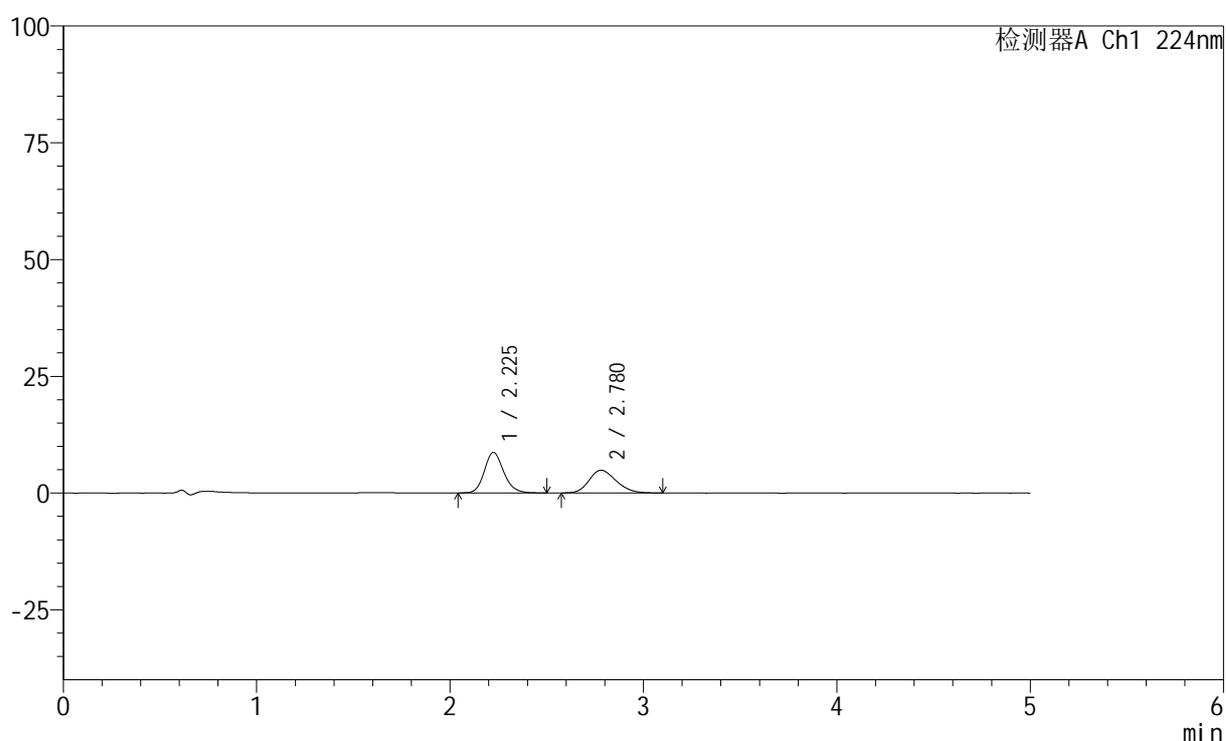
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	60051	8618	65.654	2464	1.166	--
2	2.781	31416	3236	34.346	1878	1.206	2.546
总计		91467	11854	100.000			

<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 - 0-34/28-783-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 21:10:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

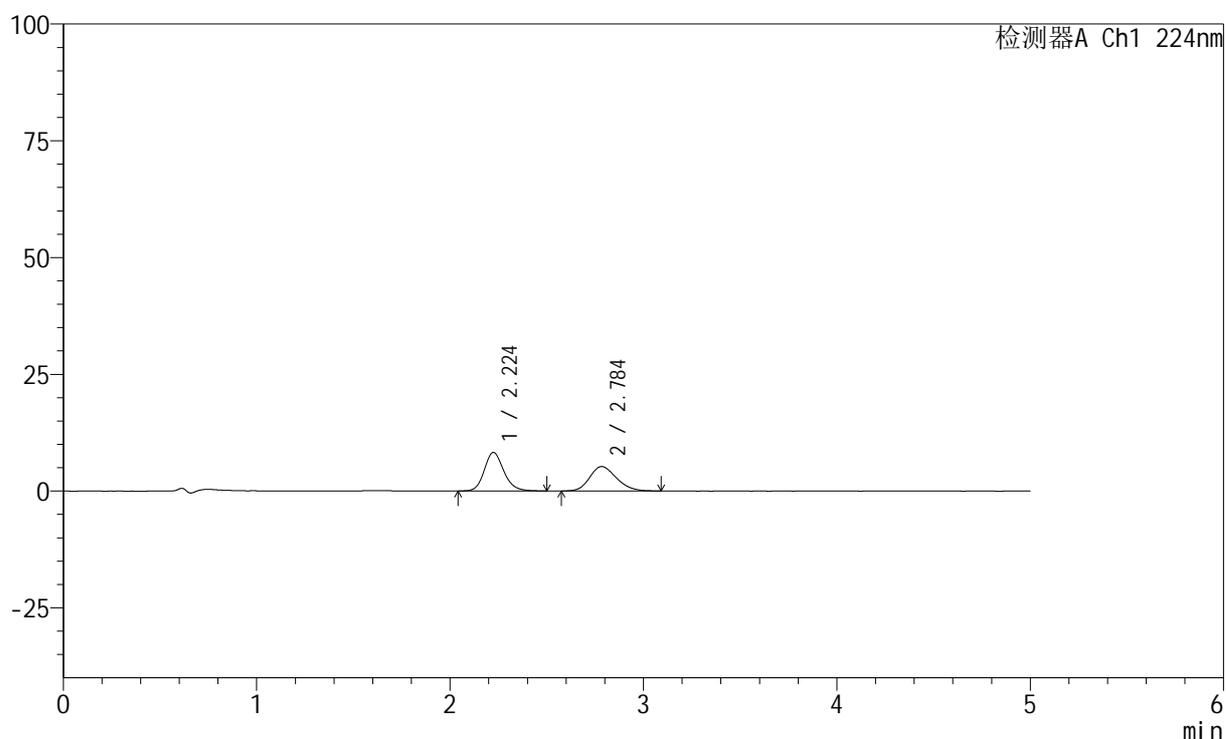
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	60572	8681	55.875	2426	1.161	--
2	2.780	47835	4888	44.125	1860	1.204	2.535
总计		108407	13568	100.000			

<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 - 0-34/28-785-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 21:21:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	57938	8248	53.306	2411	1.168	--
2	2.784	50752	5239	46.694	1931	1.196	2.573
总计		108690	13487	100.000			

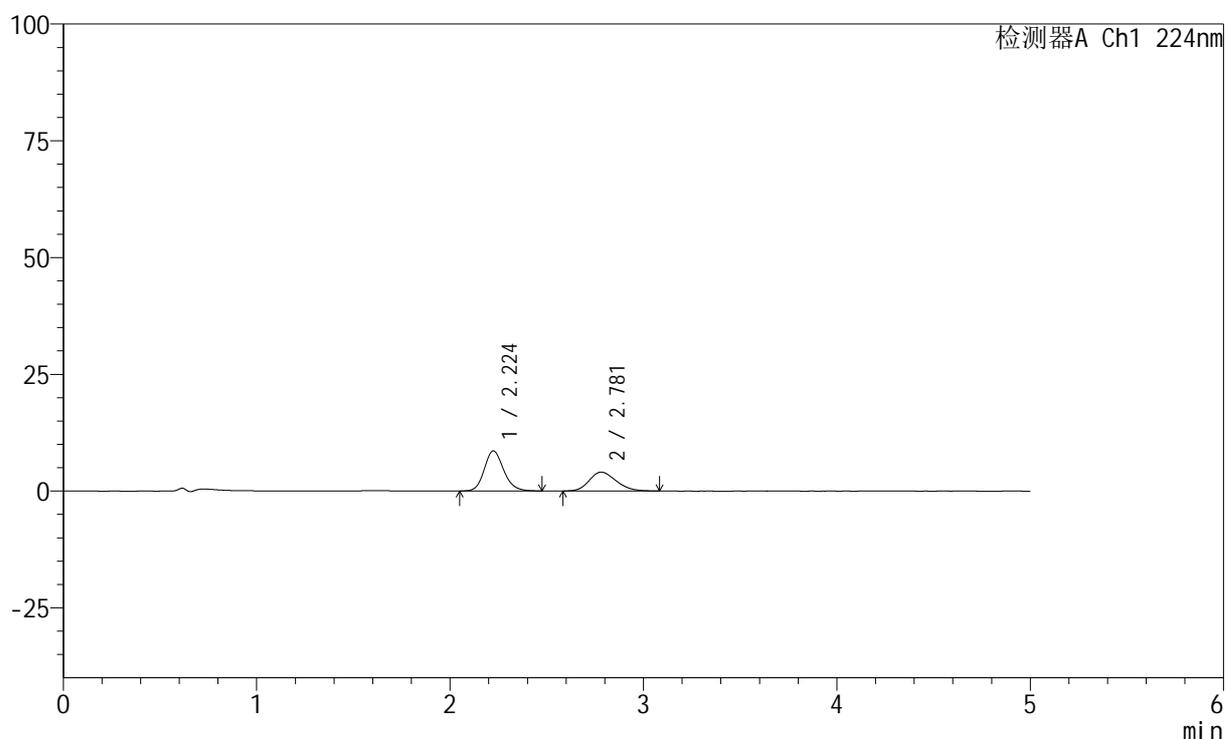
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-786-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 21:26:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	59909	8587	60.424	2428	1.165	--
2	2.781	39238	4052	39.576	1874	1.210	2.544
总计		99147	12639	100.000			

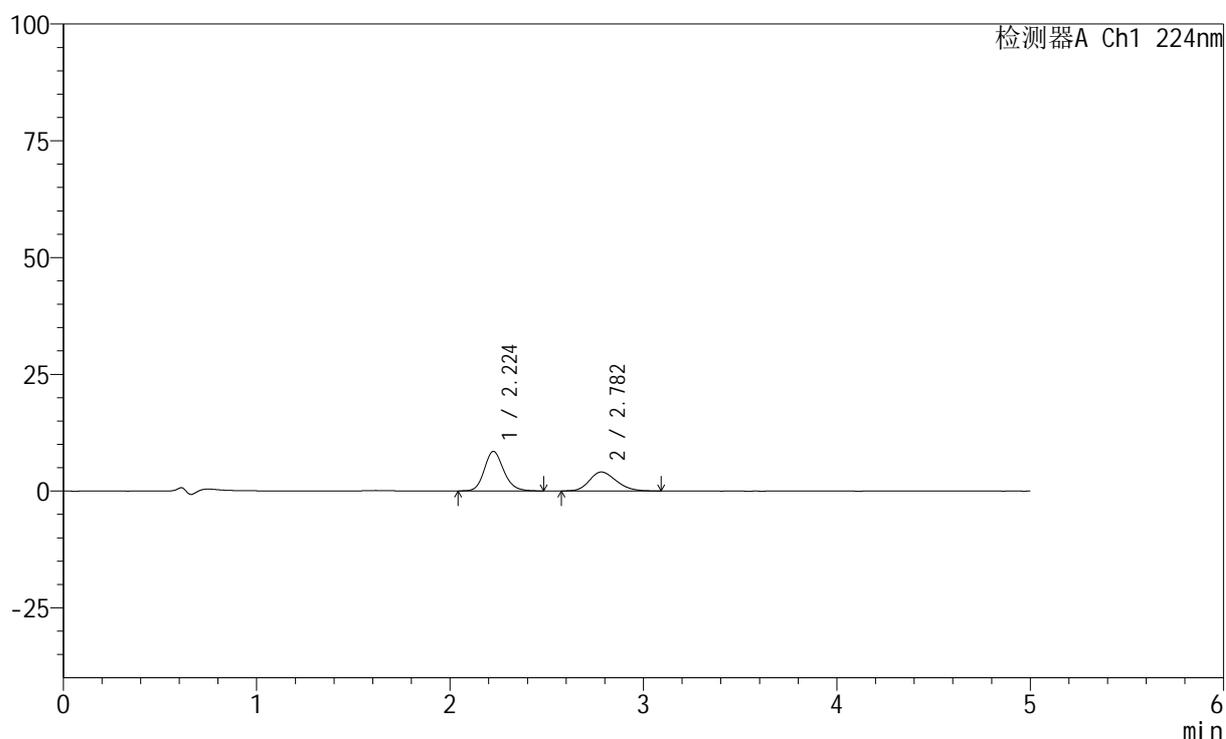
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-788-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 21:37:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	58998	8464	59.982	2434	1.162	--
2	2.782	39361	4074	40.018	1924	1.205	2.570
总计		98360	12538	100.000			

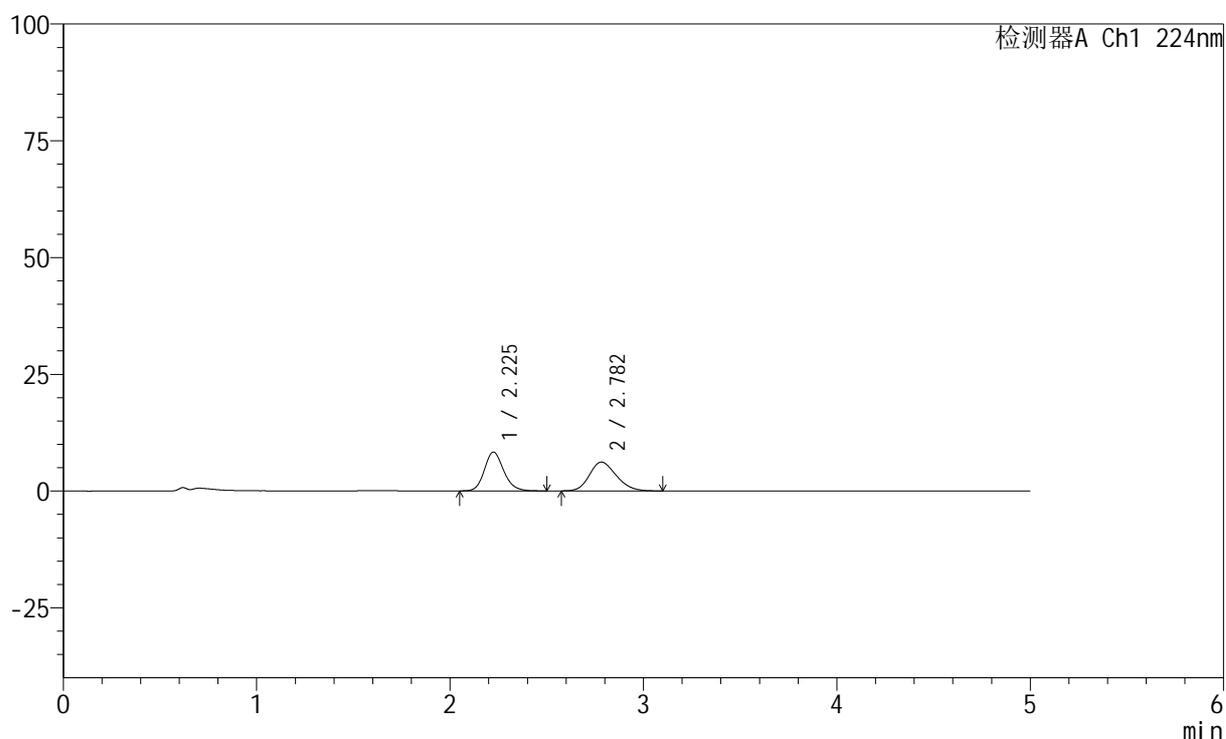
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-789-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 21:42:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57843	8308	49.191	2442	1.164	--
2	2.782	59745	6180	50.809	1899	1.200	2.561
总计		117588	14488	100.000			

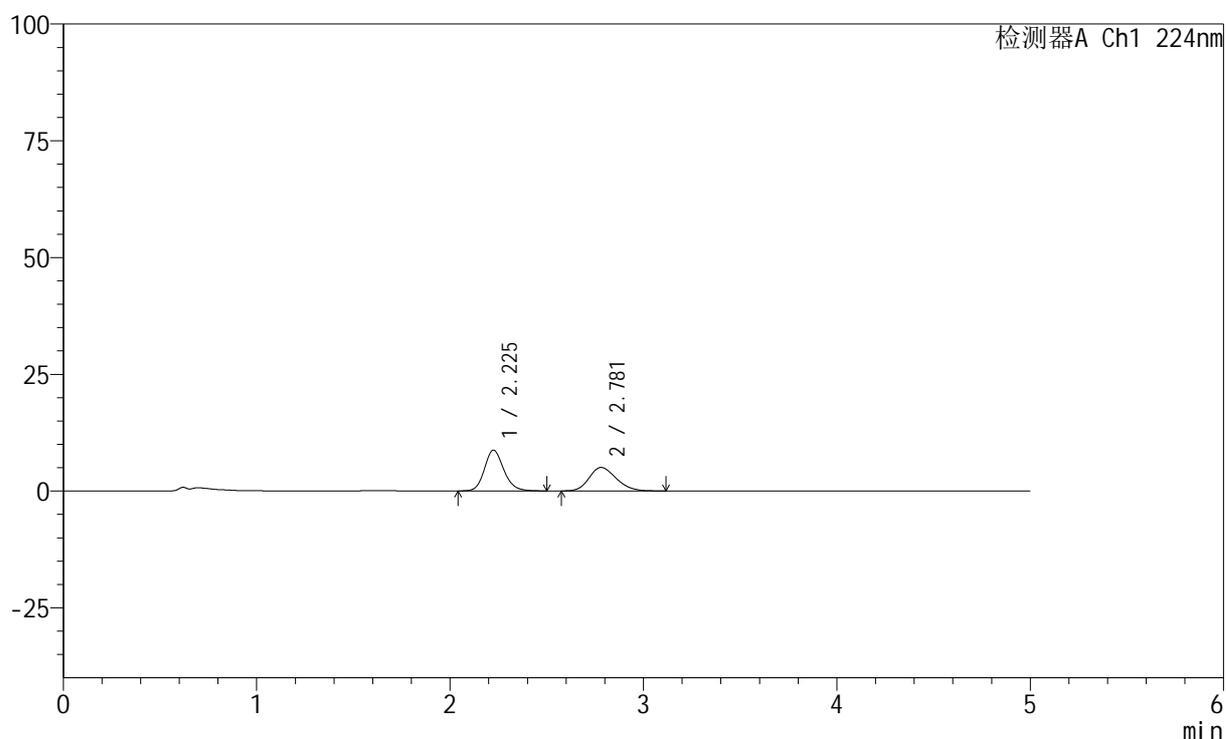
图105 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-792-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 21:58:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	60919	8713	55.336	2434	1.167	--
2	2.781	49171	5038	44.664	1869	1.203	2.540
总计		110090	13751	100.000			

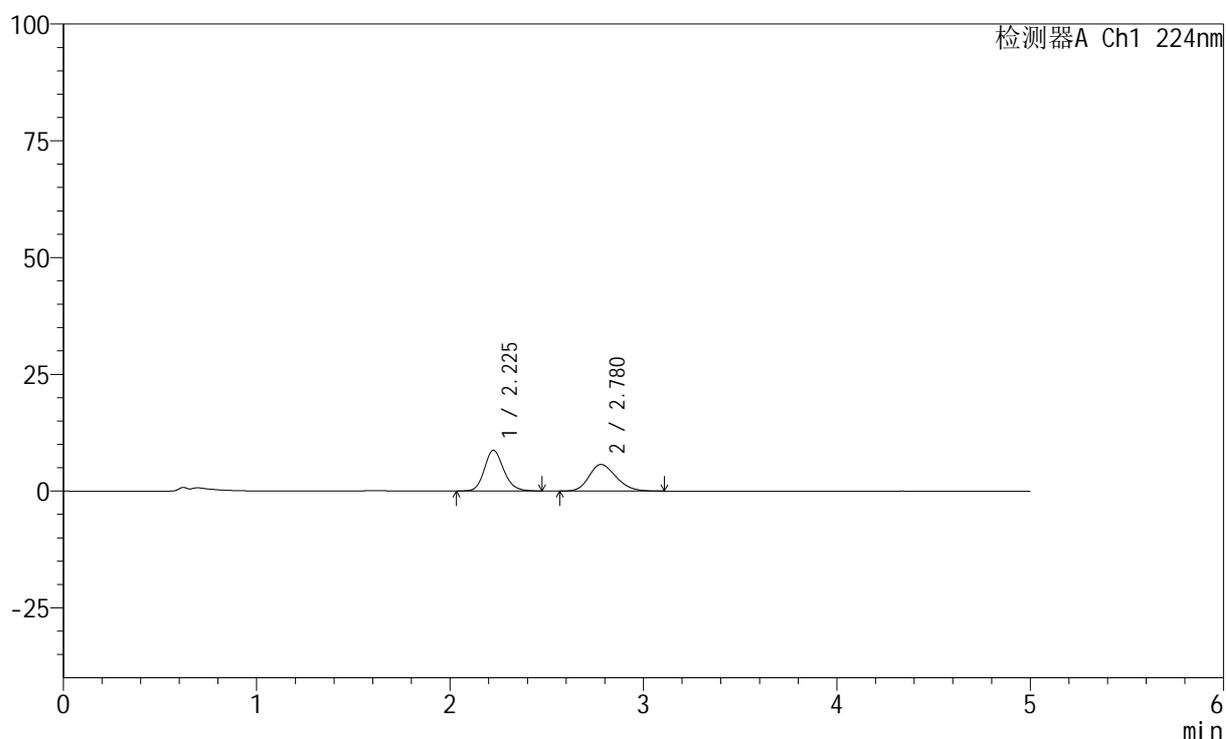
图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-793-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:04:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	60937	8722	52.249	2437	1.163	--
2	2.780	55691	5714	47.751	1868	1.212	2.539
总计		116629	14436	100.000			

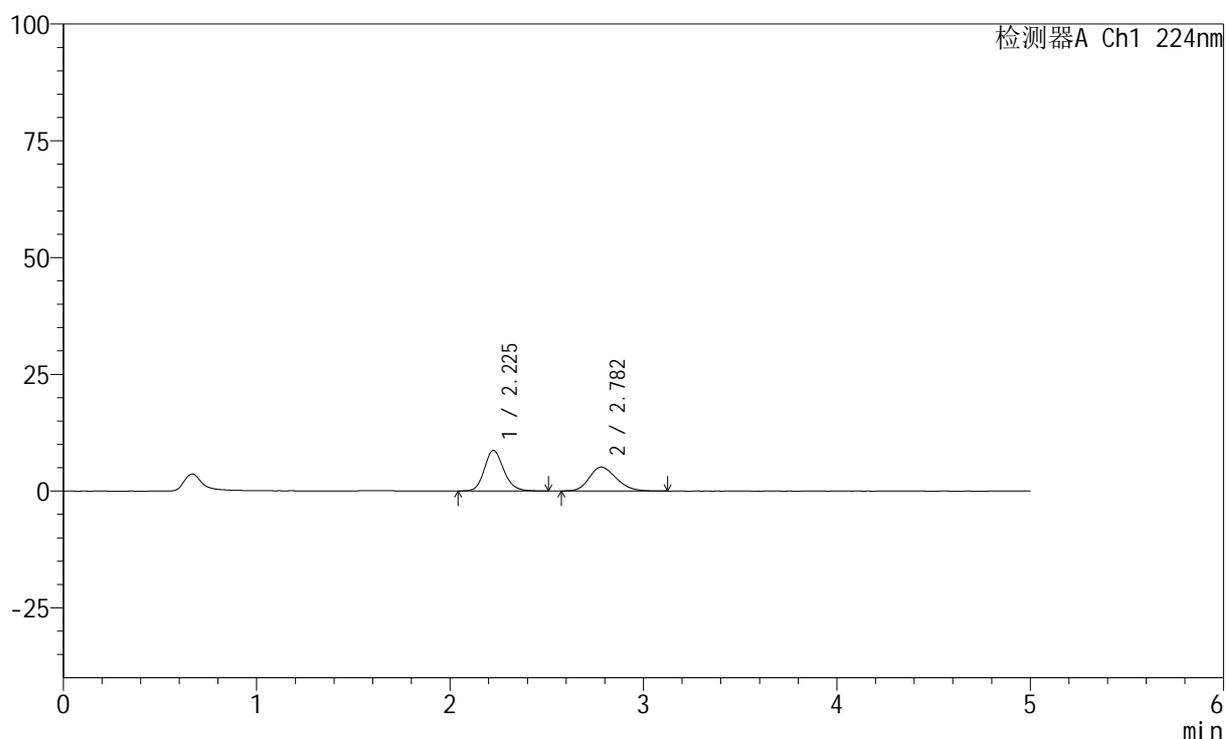
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-794-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:09:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:18:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	60747	8680	54.884	2427	1.167	--
2	2.782	49935	5126	45.116	1883	1.210	2.549
总计		110682	13805	100.000			

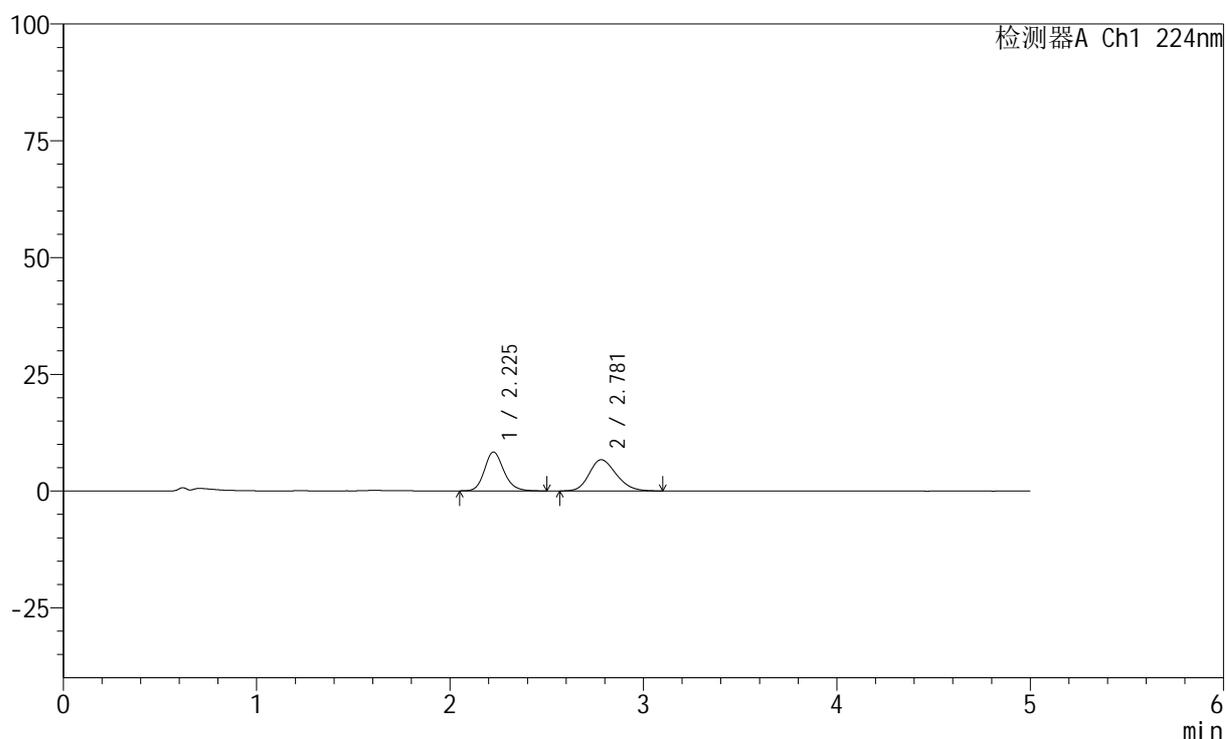
图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-795-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:15:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	58073	8318	47.193	2446	1.171	--
2	2.781	64980	6689	52.807	1894	1.203	2.555
总计		123053	15006	100.000			

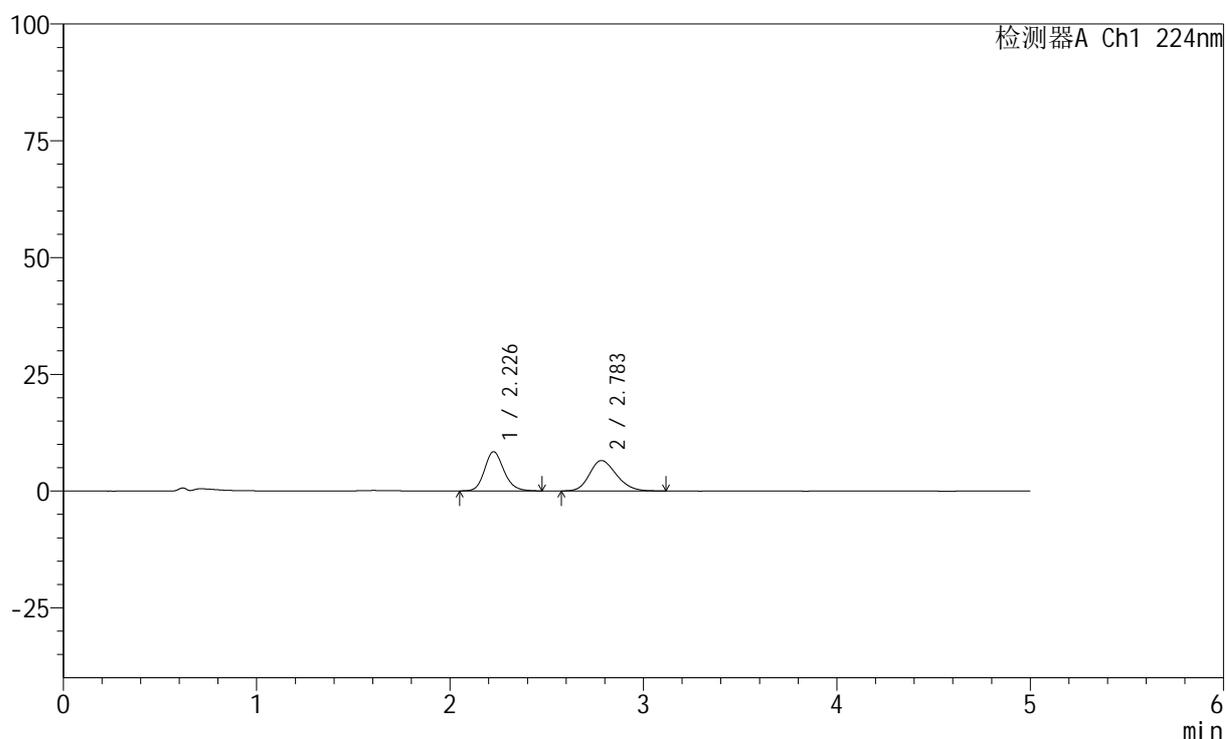
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-796-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:20:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58487	8375	48.017	2436	1.167	--
2	2.783	63318	6517	51.983	1903	1.200	2.558
总计		121805	14892	100.000			

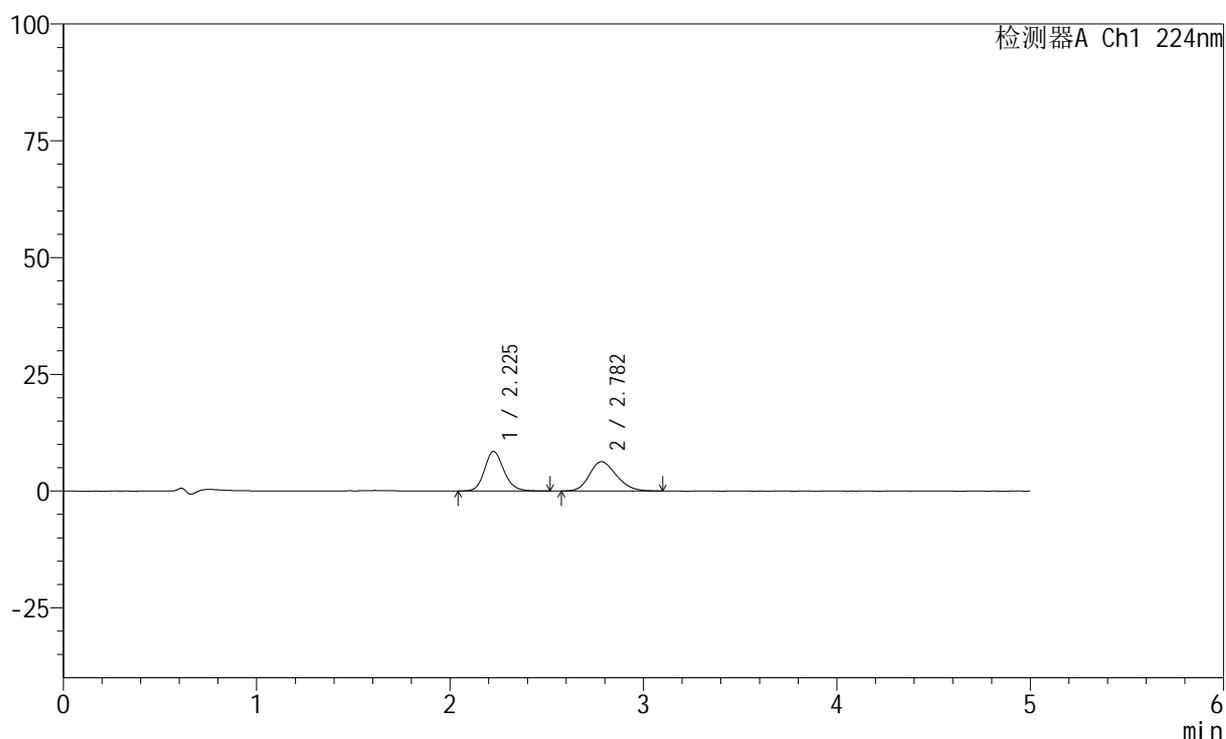
图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-797-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:25:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	58986	8451	49.192	2437	1.165	--
2	2.782	60924	6268	50.808	1885	1.201	2.552
总计		119910	14720	100.000			

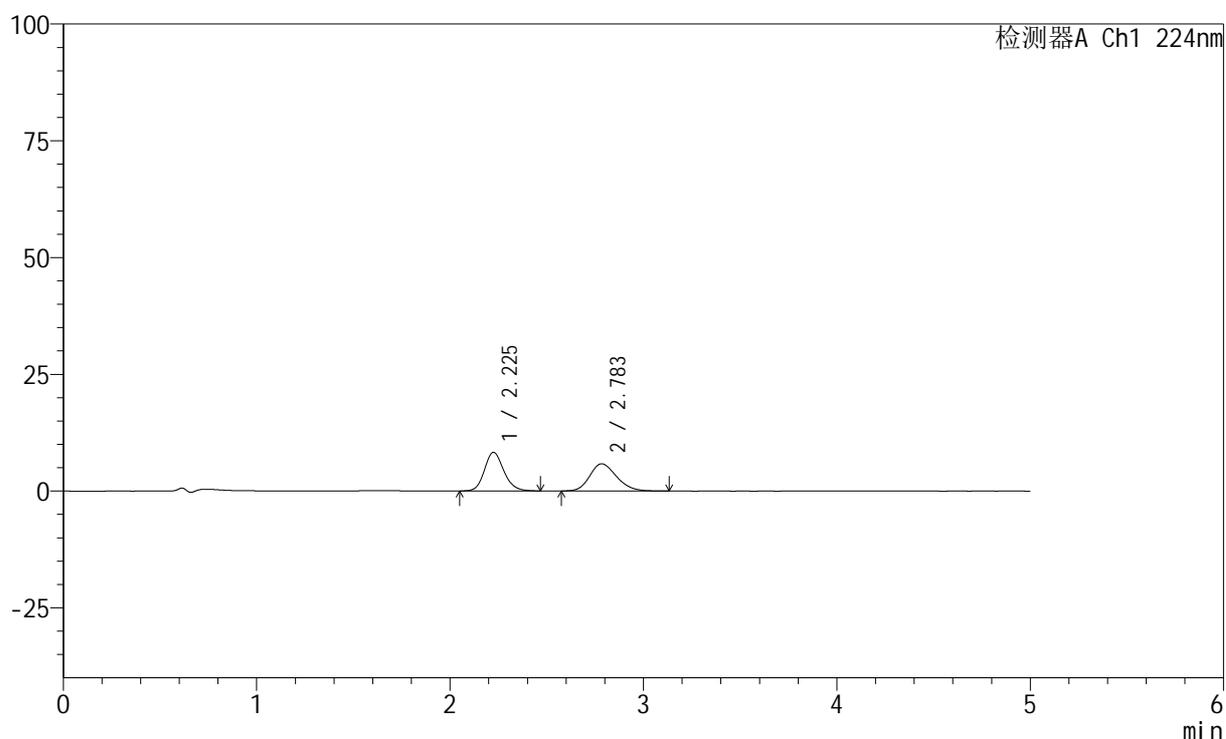
图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-798-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:31:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57358	8260	50.375	2440	1.159	--
2	2.783	56503	5832	49.625	1919	1.205	2.572
总计		113860	14092	100.000			

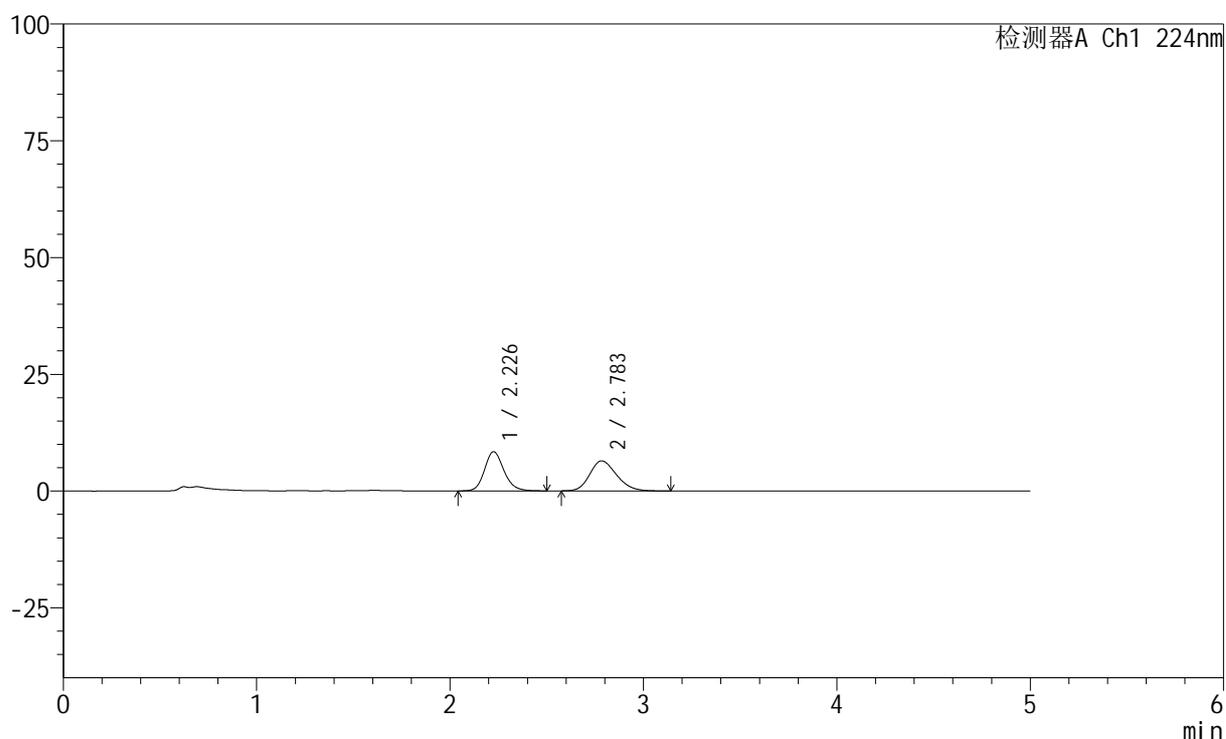
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-799-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:36:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58738	8381	48.557	2439	1.169	--
2	2.783	62228	6434	51.443	1909	1.209	2.565
总计		120966	14815	100.000			

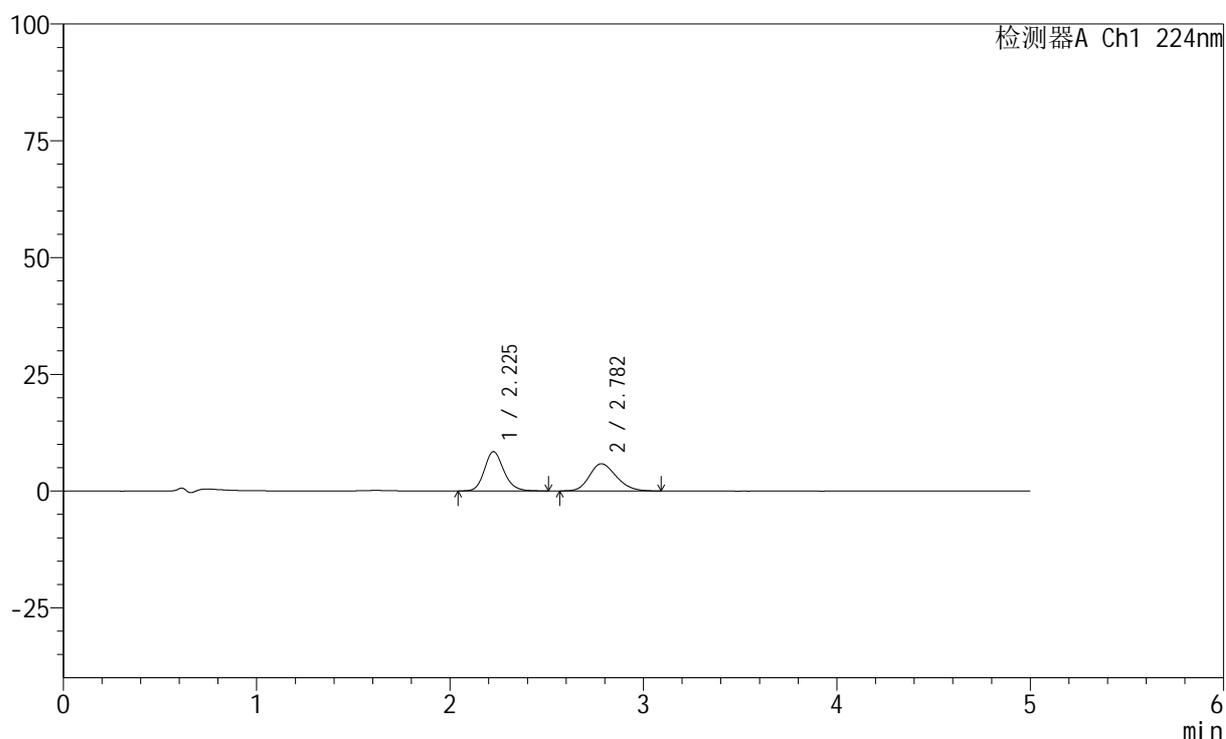
图115 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-800-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:42:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	58696	8401	51.042	2434	1.171	--
2	2.782	56300	5828	48.958	1898	1.201	2.557
总计		114996	14230	100.000			

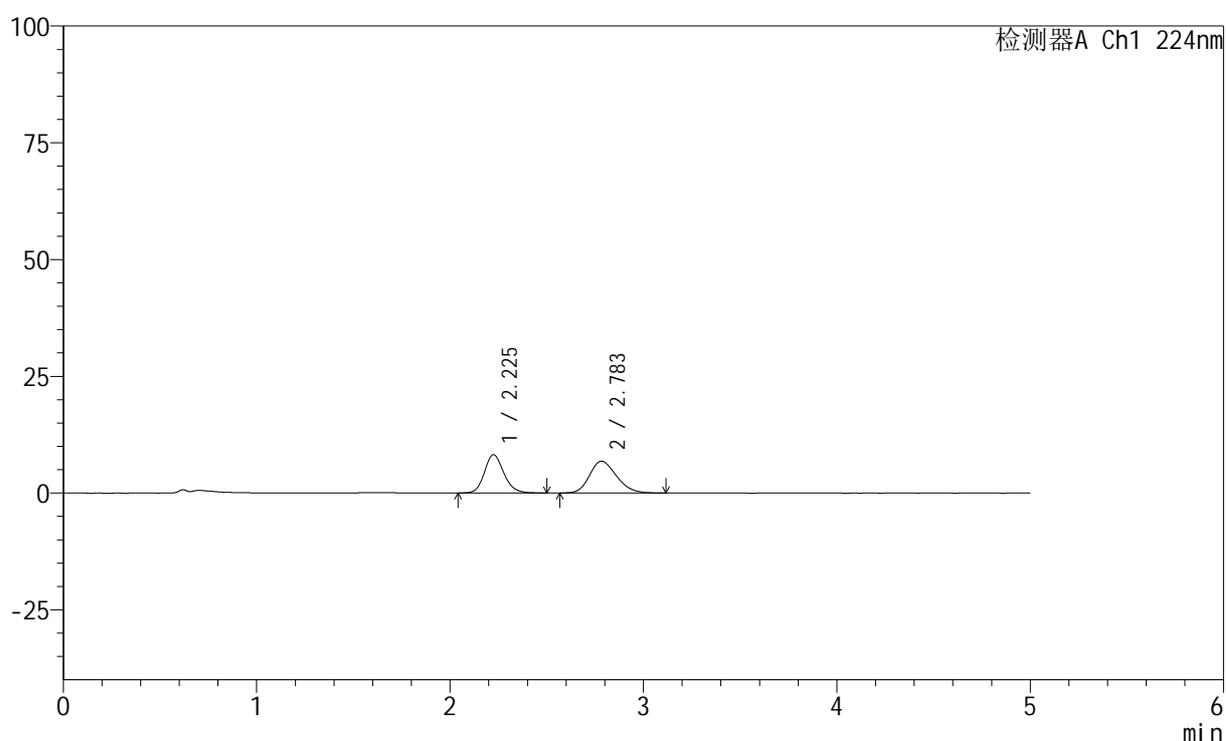
图116 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-802-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:52:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57442	8199	46.457	2413	1.163	--
2	2.783	66204	6814	53.543	1897	1.206	2.554
总计		123646	15012	100.000			

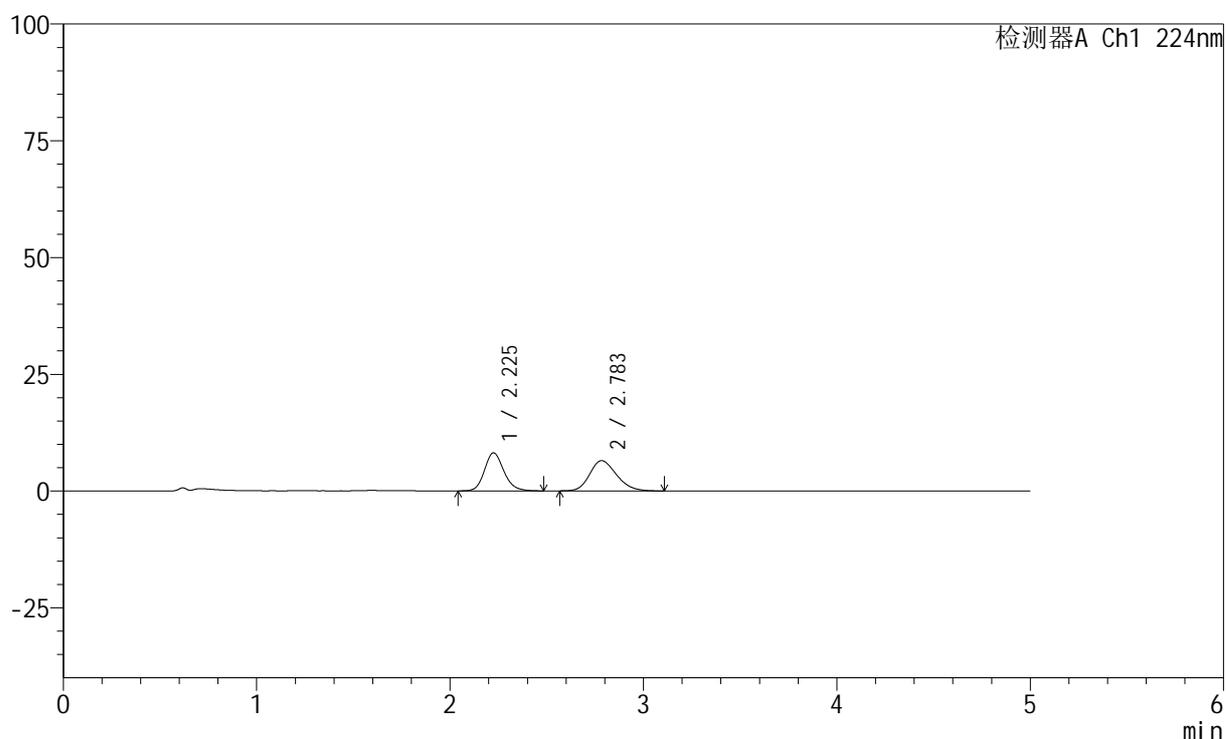
图118 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-803-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 22:58:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/21 13:19:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	56771	8127	47.555	2430	1.166	--
2	2.783	62607	6471	52.445	1912	1.211	2.566
总计		119378	14599	100.000			

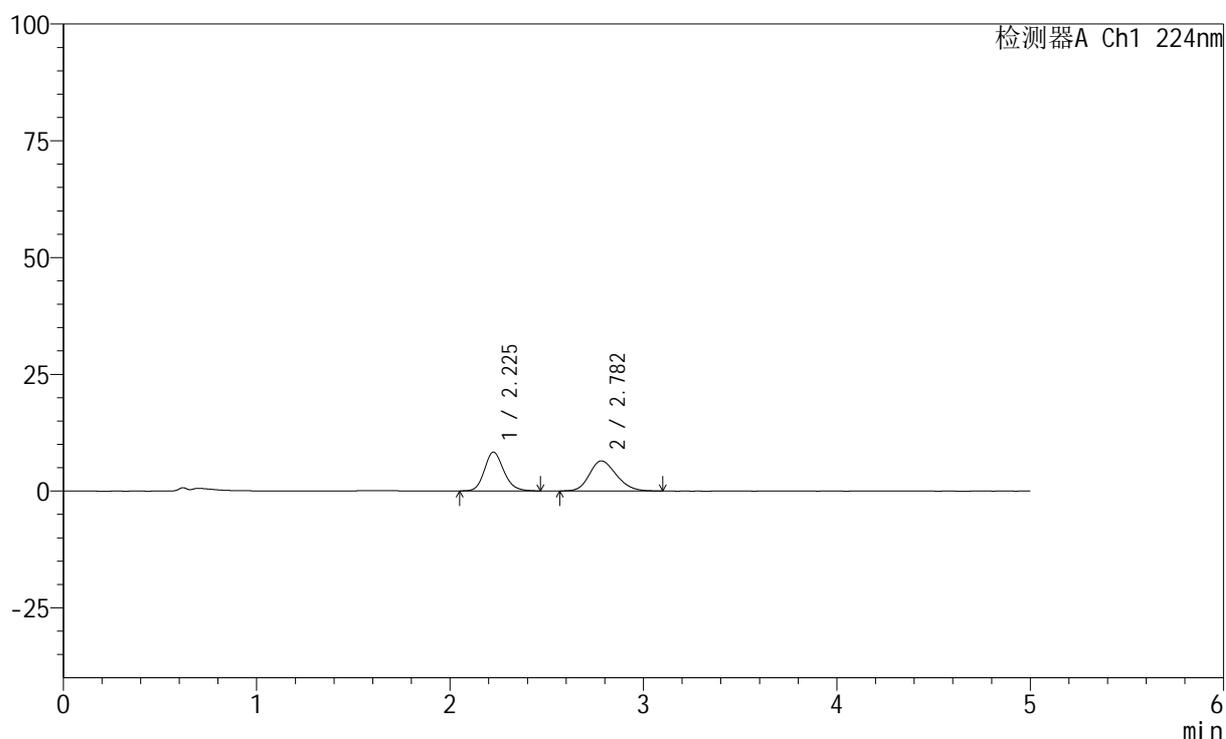
图119 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-804-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:03:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57934	8307	48.160	2433	1.166	--
2	2.782	62360	6445	51.840	1901	1.199	2.559
总计		120294	14752	100.000			

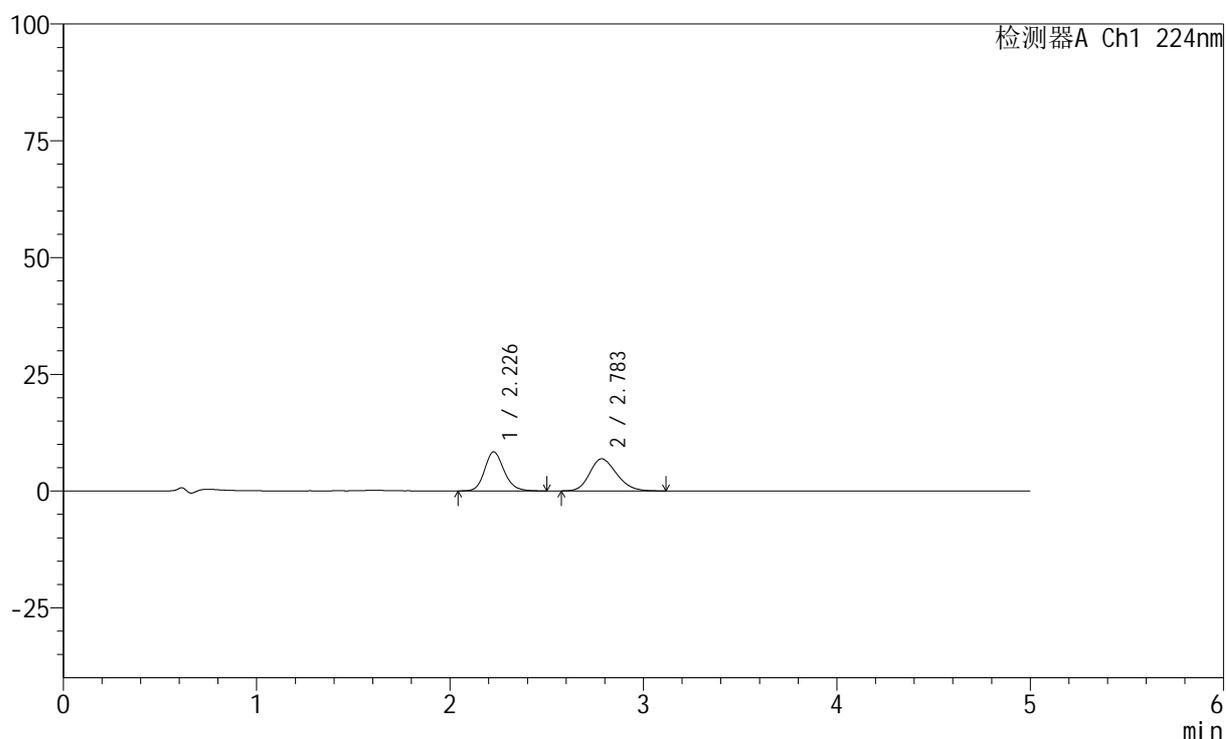
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-805-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:09:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58536	8341	46.707	2423	1.172	--
2	2.783	66790	6874	53.293	1889	1.206	2.551
总计		125326	15215	100.000			

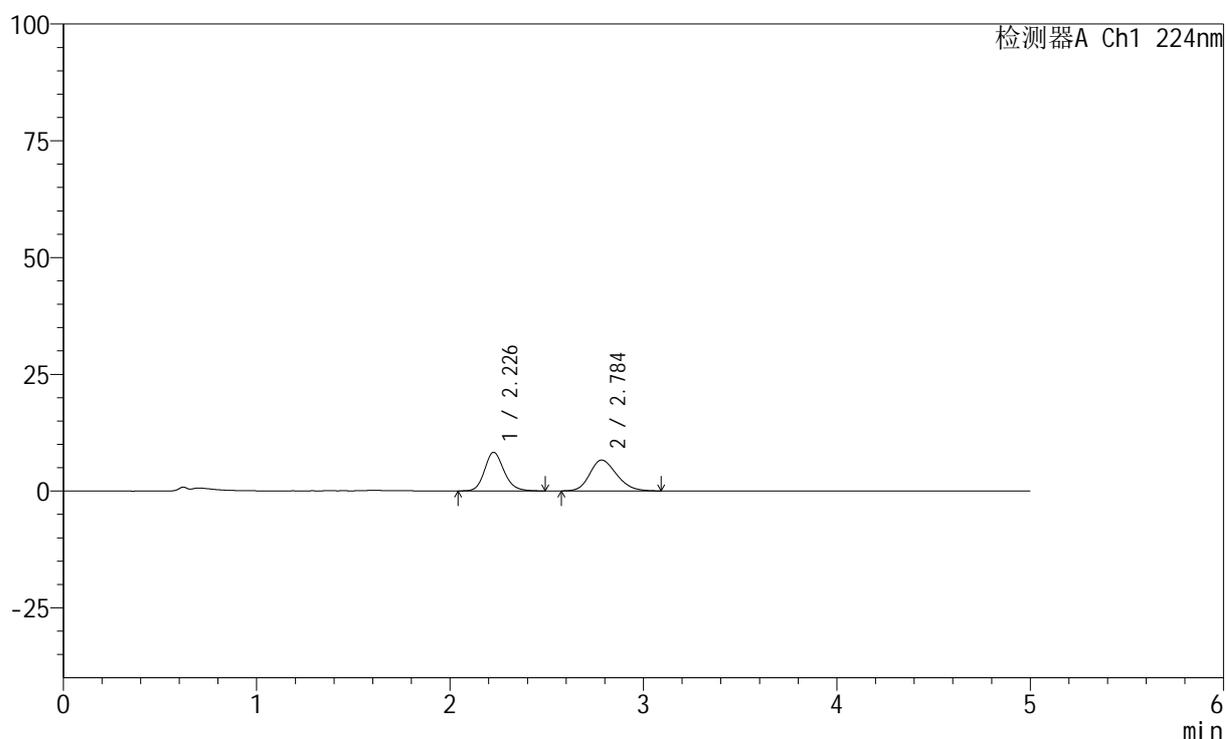
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-806-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:14:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	57787	8246	47.487	2427	1.166	--
2	2.784	63904	6592	52.513	1914	1.203	2.564
总计		121691	14838	100.000			

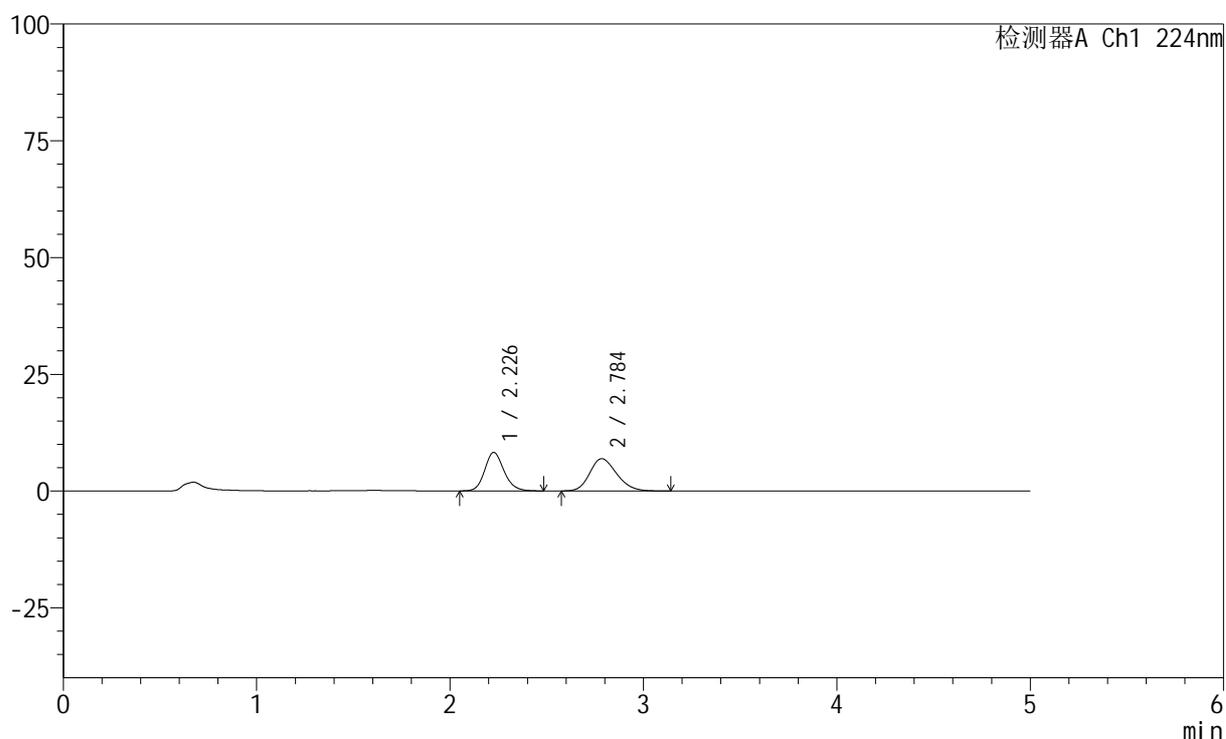
图122 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-807-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:19:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	57167	8213	45.939	2444	1.161	--
2	2.784	67274	6911	54.061	1906	1.210	2.562
总计		124441	15125	100.000			

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

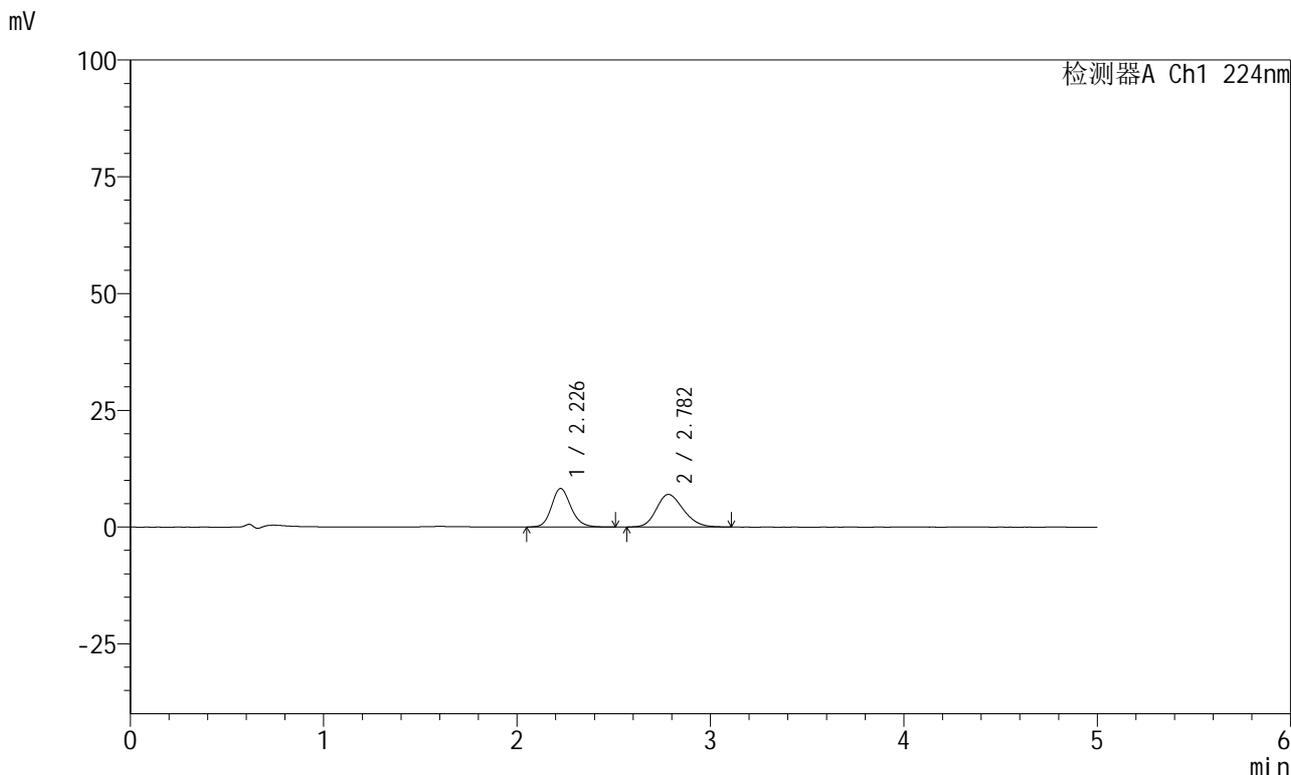


SMF-228

<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 - 0-34/28-808-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:25:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:19:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	57484	8222	45.867	2440	1.167	--
2	2.782	67844	6978	54.133	1895	1.205	2.554
总计		125327	15200	100.000			

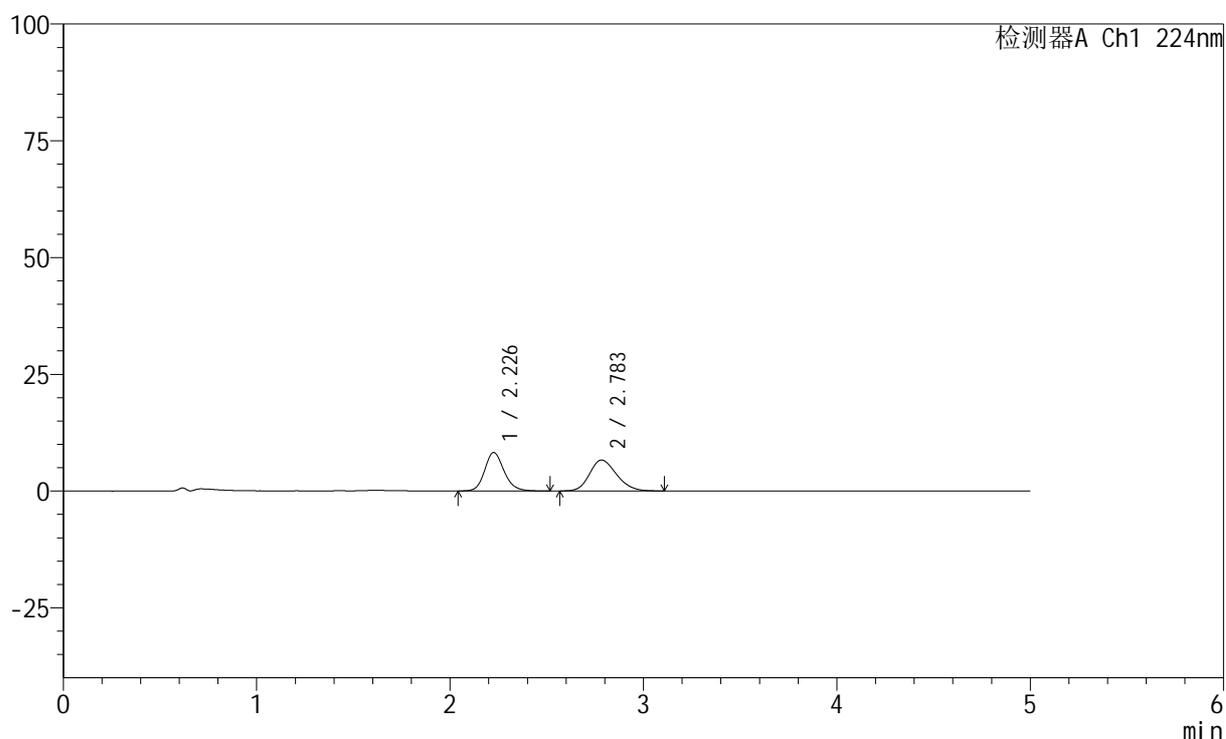
图124 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-809-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:30:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	57447	8204	47.119	2440	1.167	--
2	2.783	64472	6622	52.881	1883	1.196	2.550
总计		121920	14826	100.000			

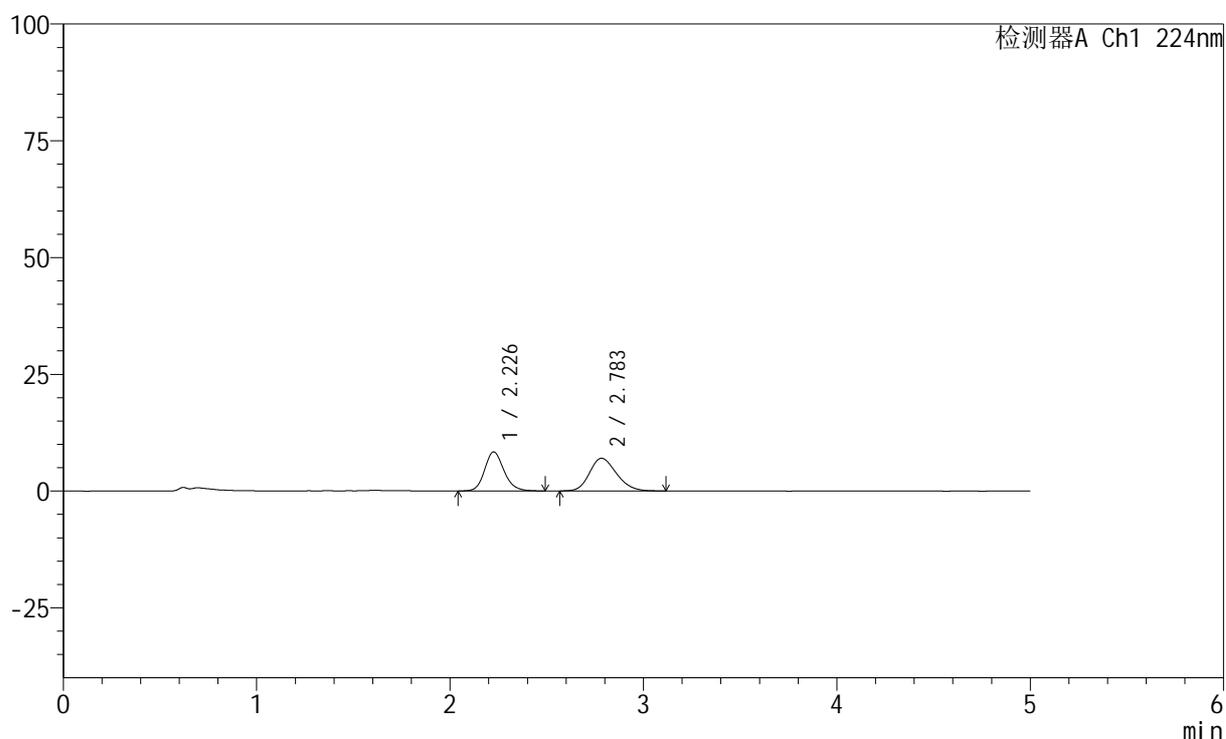
图125 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-811-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:41:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58162	8326	46.038	2442	1.166	--
2	2.783	68172	7011	53.962	1903	1.209	2.558
总计		126334	15338	100.000			

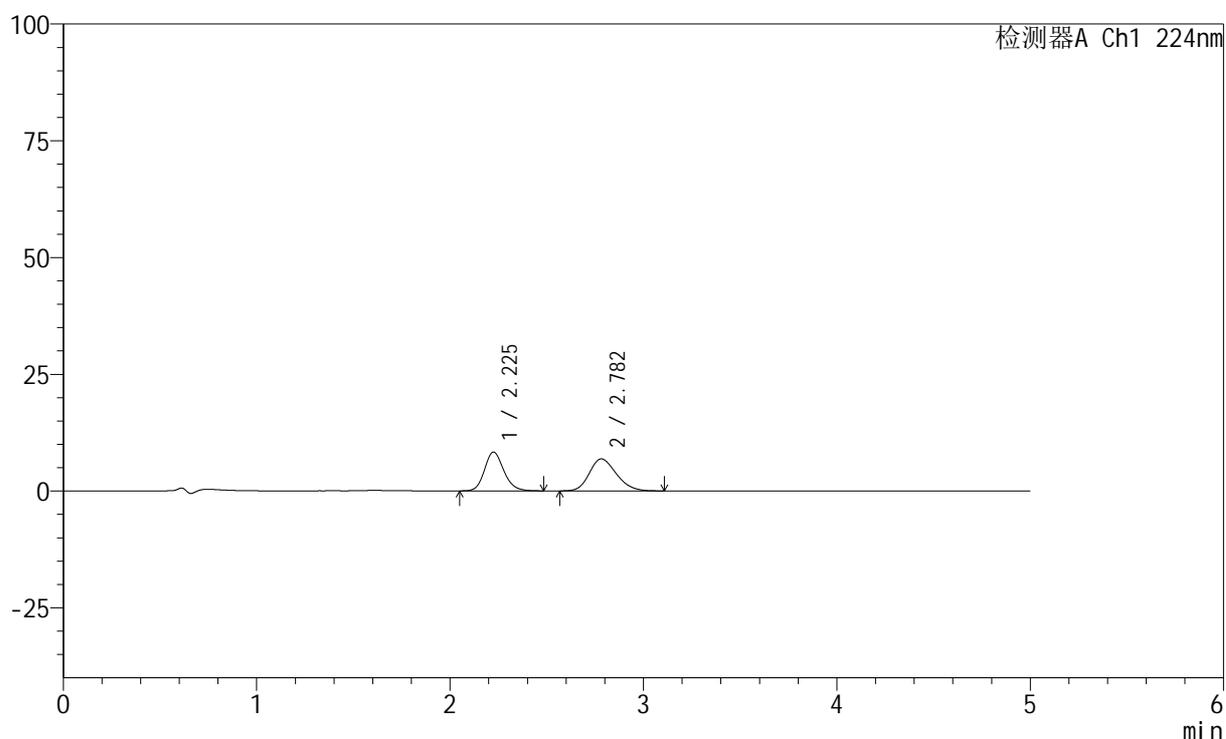
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-812-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:46:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	57853	8295	46.384	2438	1.168	--
2	2.782	66874	6867	53.616	1890	1.205	2.553
总计		124728	15162	100.000			

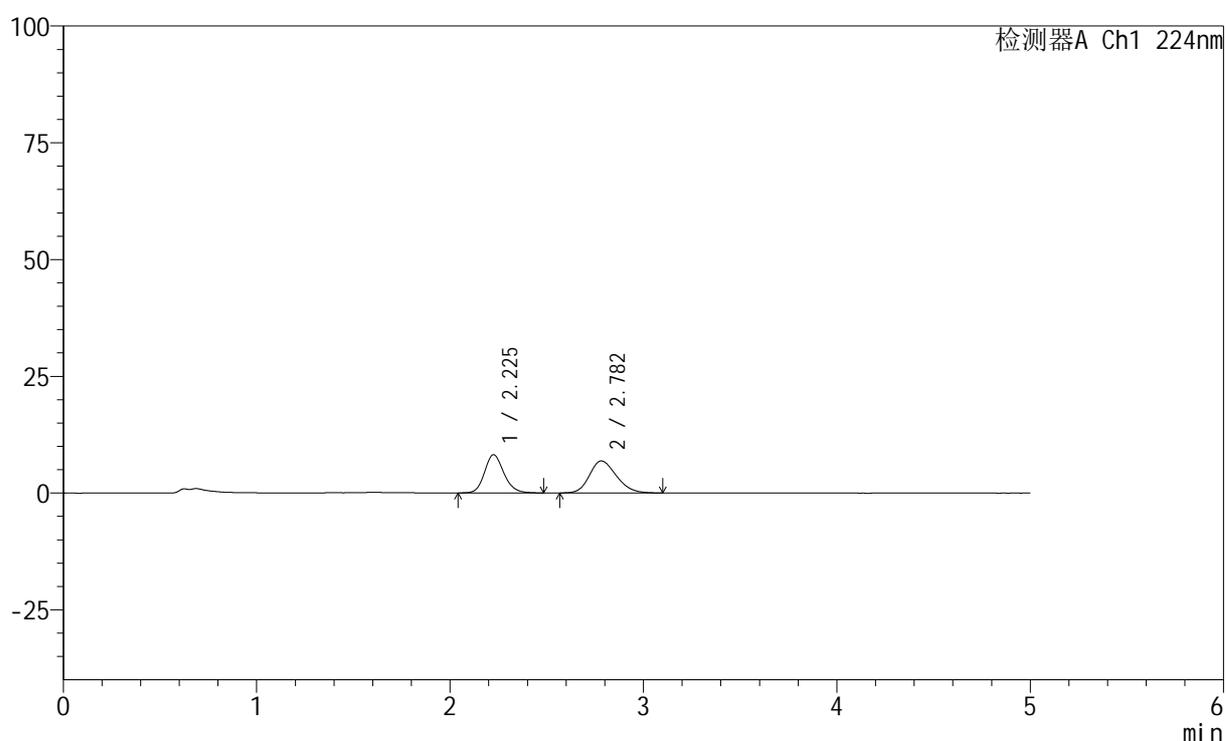
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-813-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:52:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	56873	8159	46.103	2445	1.163	--
2	2.782	66487	6862	53.897	1899	1.199	2.558
总计		123360	15021	100.000			

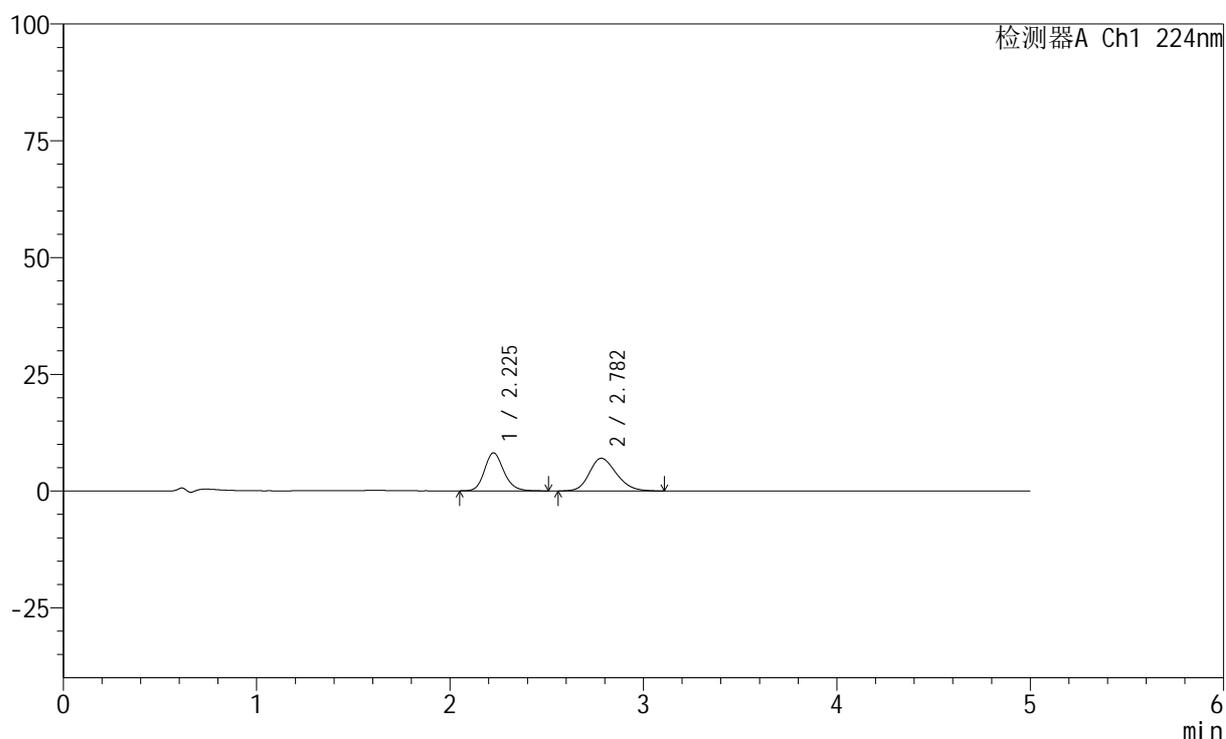
图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-814-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/20 23:57:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:19:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	56660	8127	45.438	2449	1.173	--
2	2.782	68036	6996	54.562	1899	1.208	2.560
总计		124696	15123	100.000			

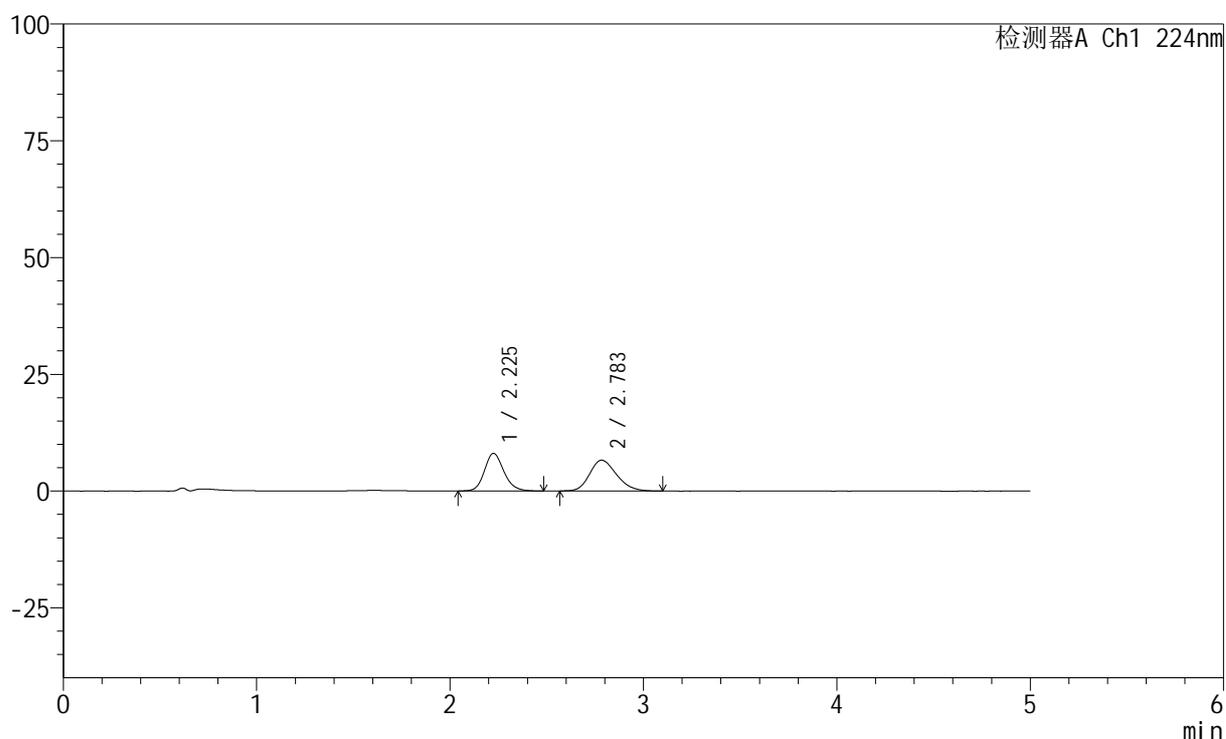
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-816-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:08:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	56157	8046	46.807	2436	1.165	--
2	2.783	63818	6598	53.193	1908	1.203	2.565
总计		119975	14644	100.000			

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

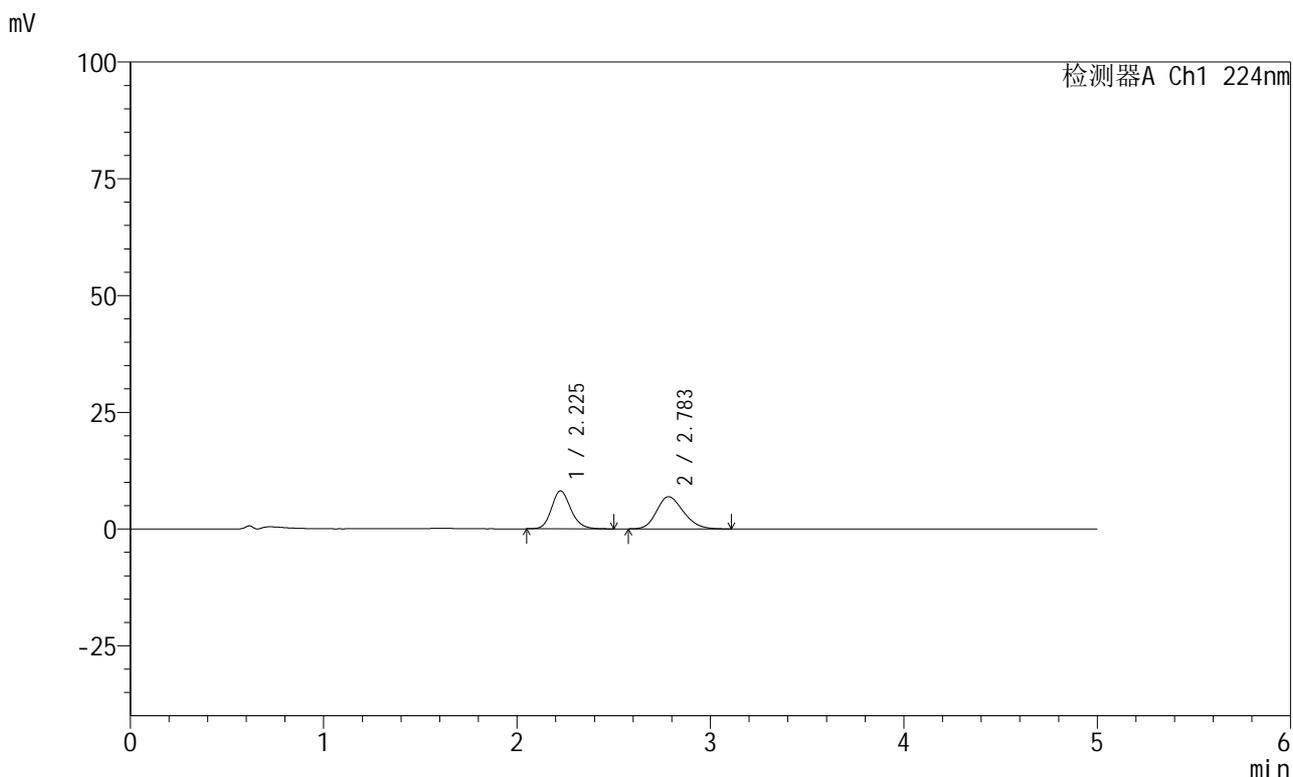


SMF-228

<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 - 0-34/28-817-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:13:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:20:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	56550	8125	45.914	2441	1.167	--
2	2.783	66616	6893	54.086	1915	1.205	2.568
总计		123167	15018	100.000			

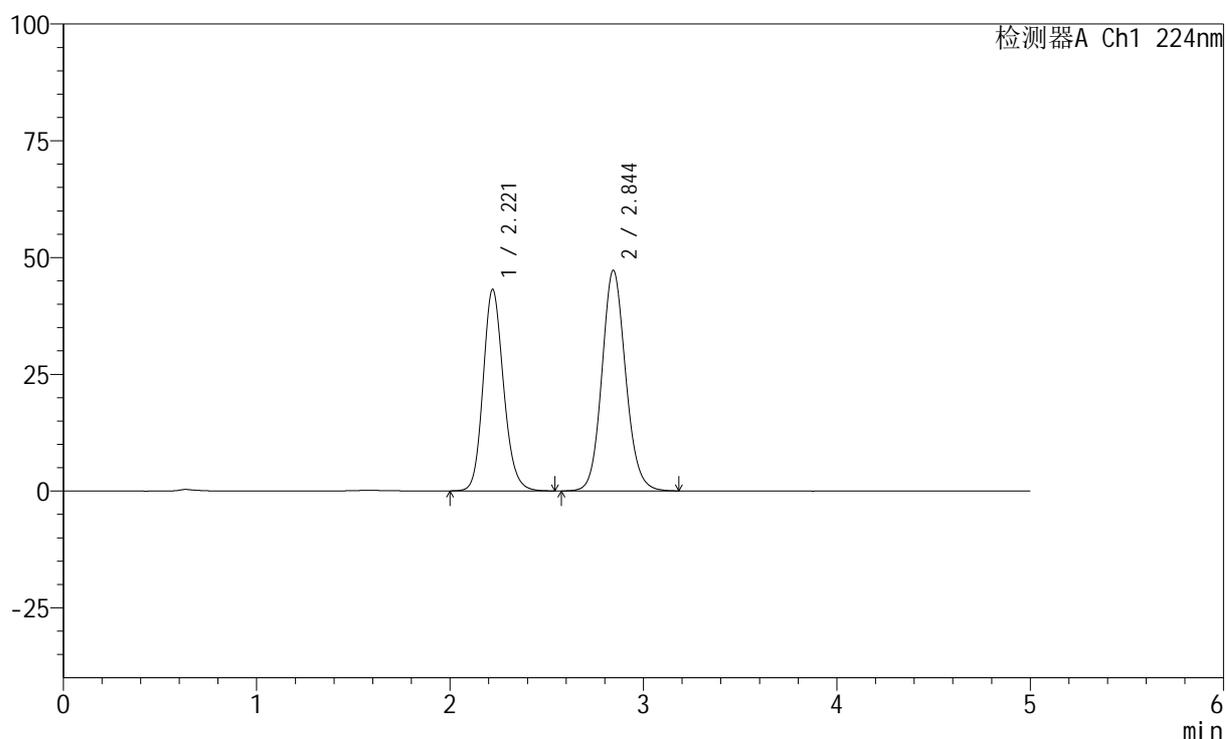
图133 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-819-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:24:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	316870	43159	44.022	2169	1.155	--
2	2.844	402927	47183	55.978	2636	1.108	3.022
总计		719797	90342	100.000			

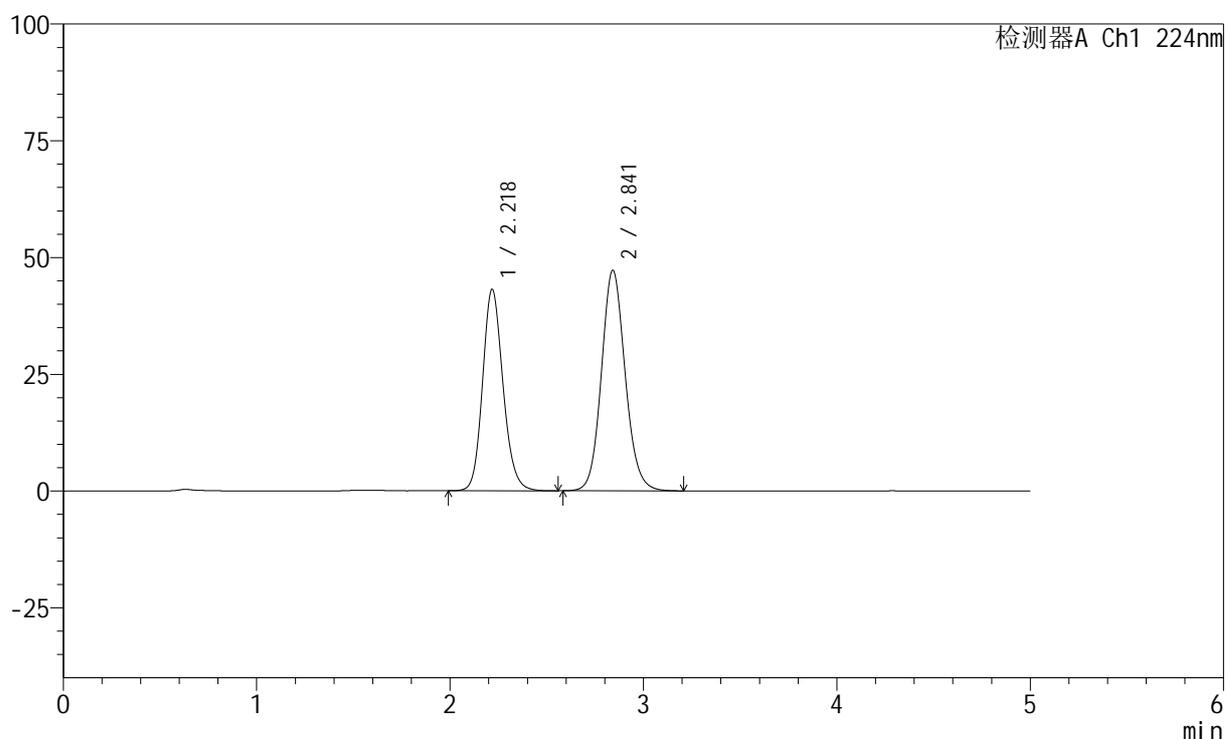
图135 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-34/28-820-2 - zzp-6010902p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:29:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	317227	43034	44.032	2160	1.155	--
2	2.841	403221	47179	55.968	2628	1.109	3.021
总计		720448	90213	100.000			

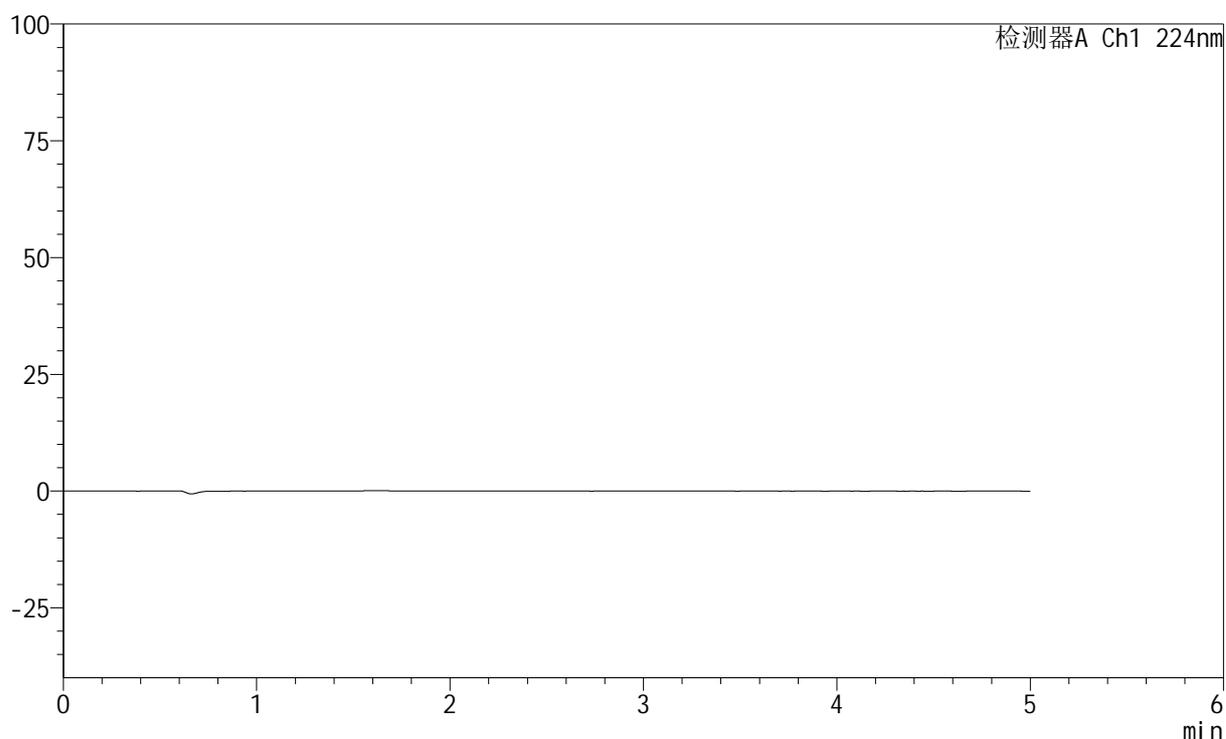
图136 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010902批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-821-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:35:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

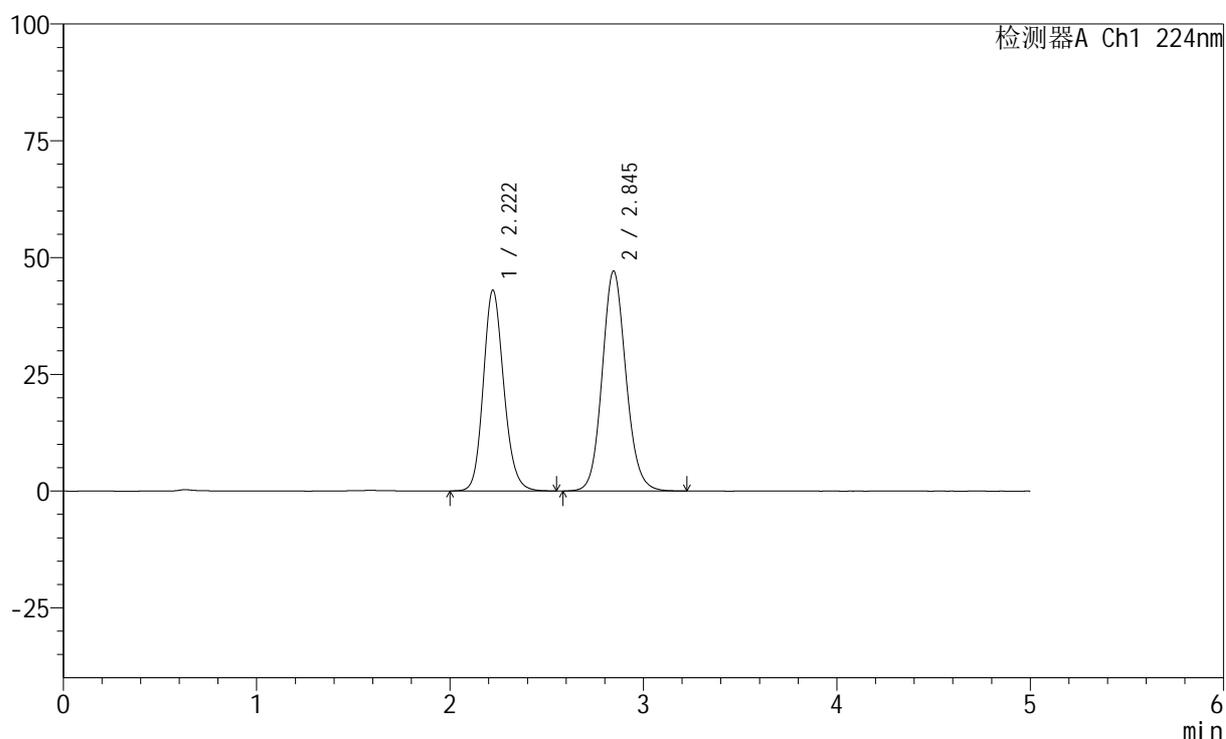
图137 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-822-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:40:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	316371	43030	44.031	2163	1.153	--
2	2.845	402143	47099	55.969	2638	1.108	3.021
总计		718514	90129	100.000			

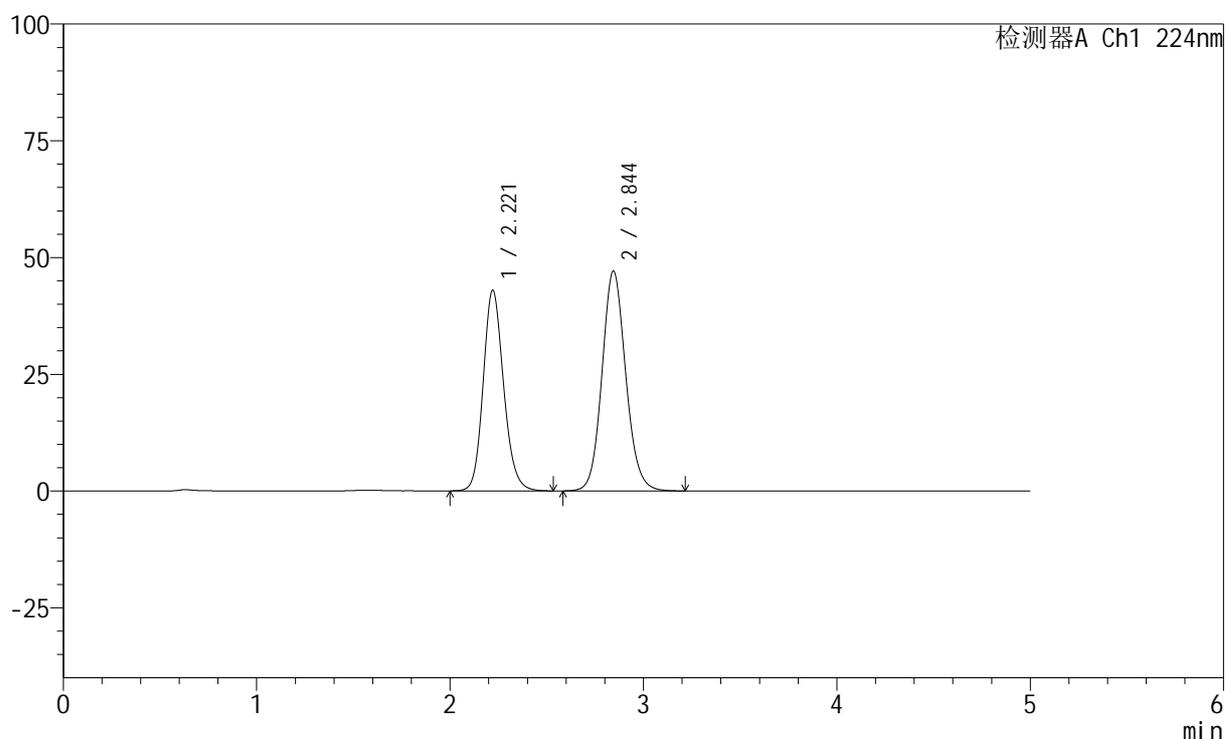
图138 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/28-823-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:45:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	315855	43011	44.011	2170	1.153	--
2	2.844	401816	47041	55.989	2632	1.107	3.021
总计		717672	90053	100.000			

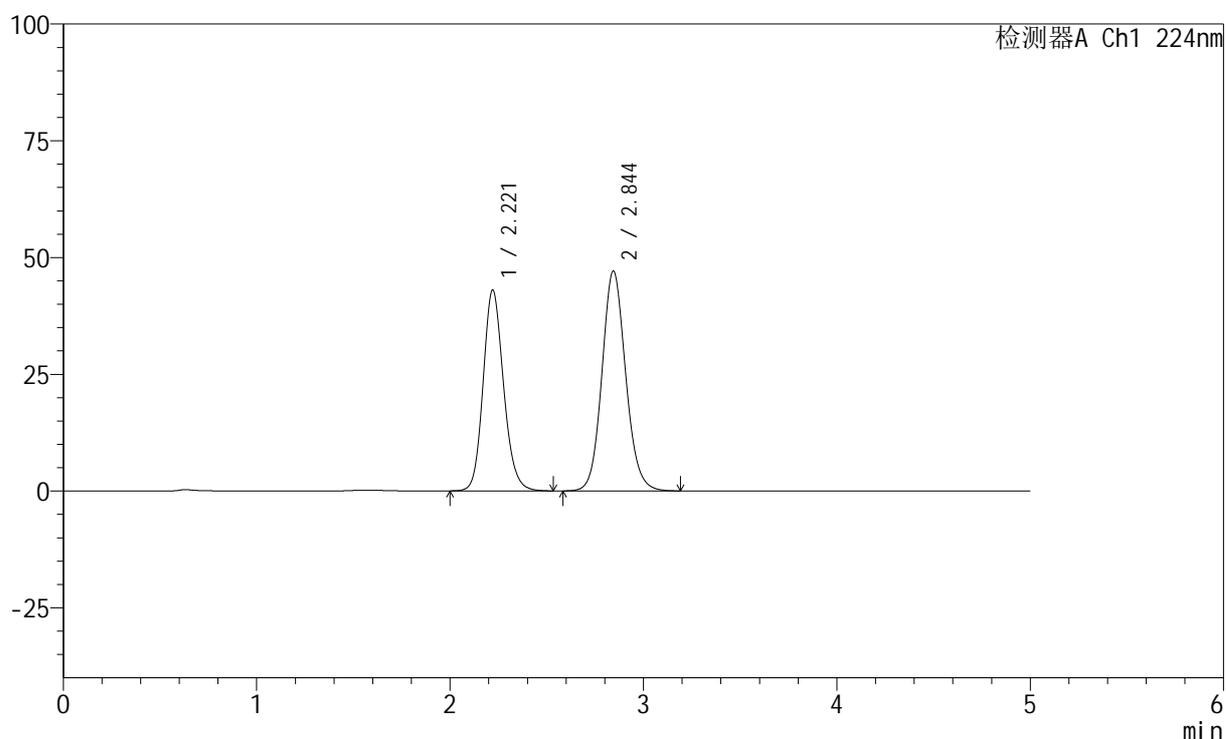
图139 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-824-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:51:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	315764	43019	44.006	2169	1.152	--
2	2.844	401786	47052	55.994	2634	1.108	3.022
总计		717550	90071	100.000			

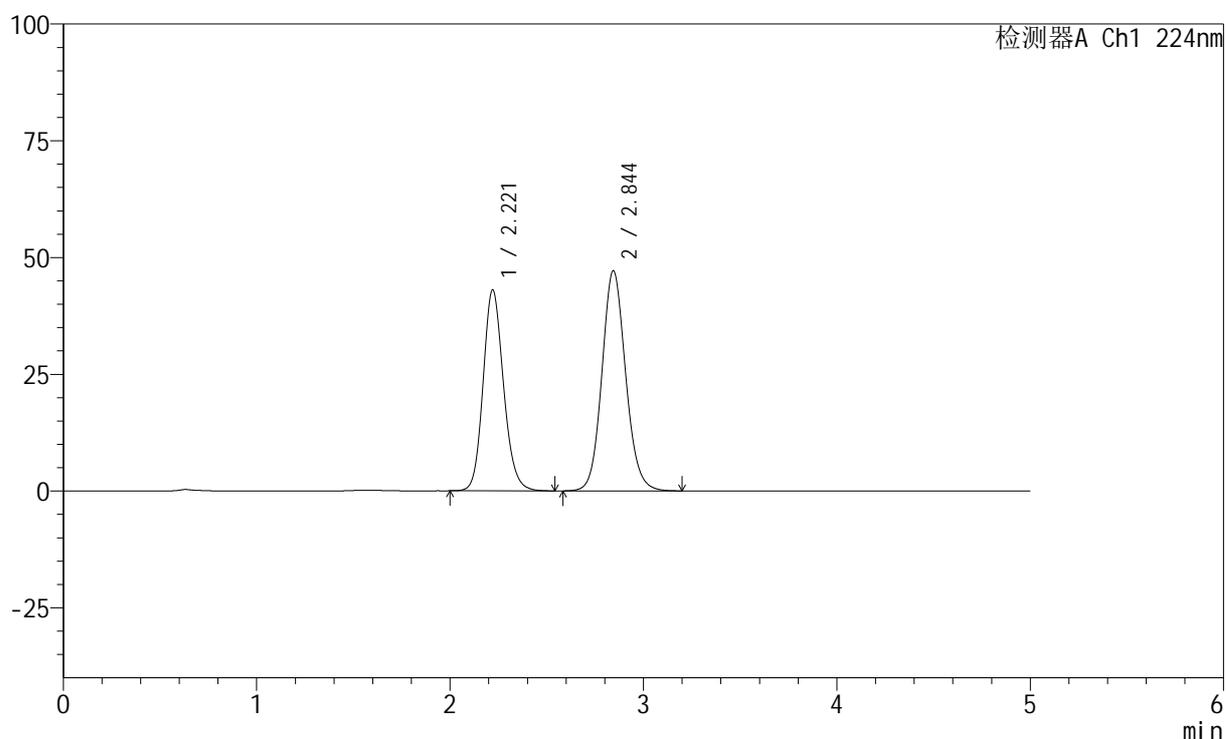
图140 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-825-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 00:56:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	315824	43065	43.993	2171	1.151	--
2	2.844	402080	47084	56.007	2638	1.106	3.023
总计		717904	90149	100.000			

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

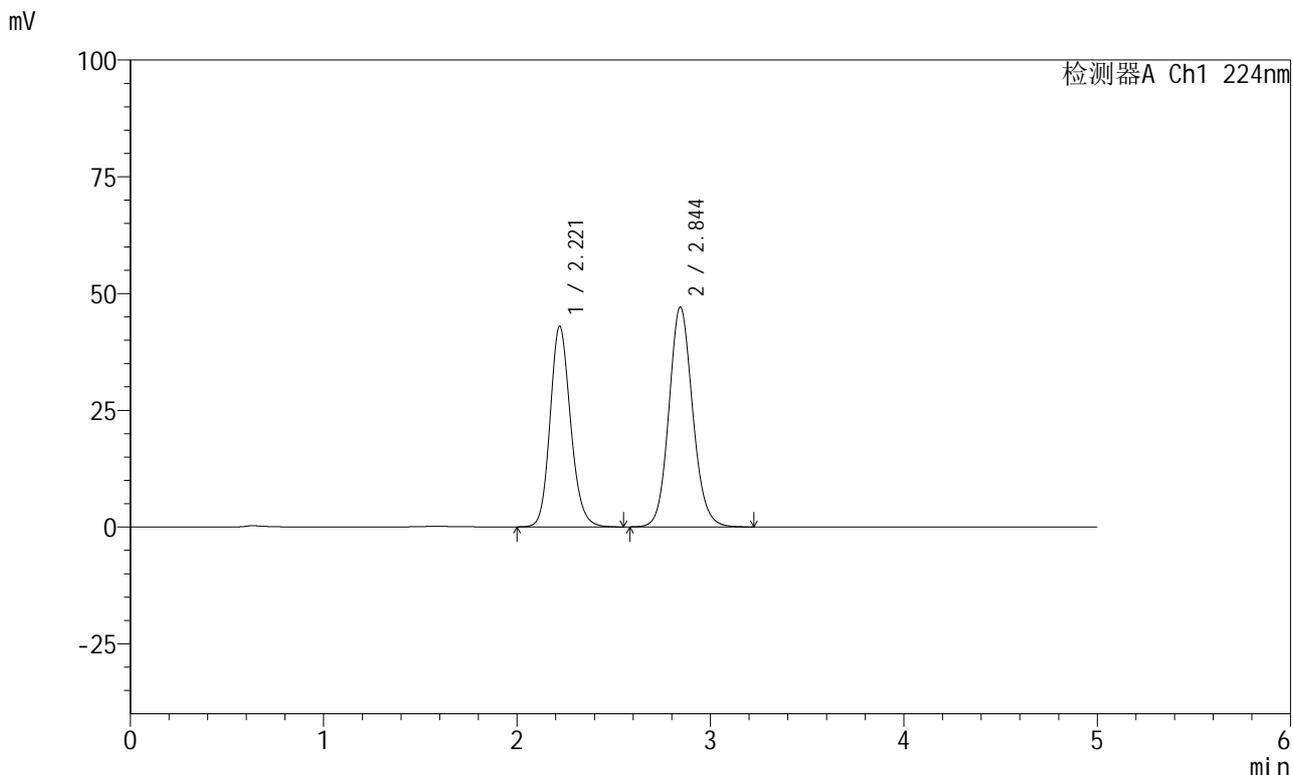


SMF-228

<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 - 0-34/28-826-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:02:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:20:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	315994	42996	44.012	2166	1.154	--
2	2.844	401974	47024	55.988	2634	1.109	3.021
总计		717968	90020	100.000			

图142 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

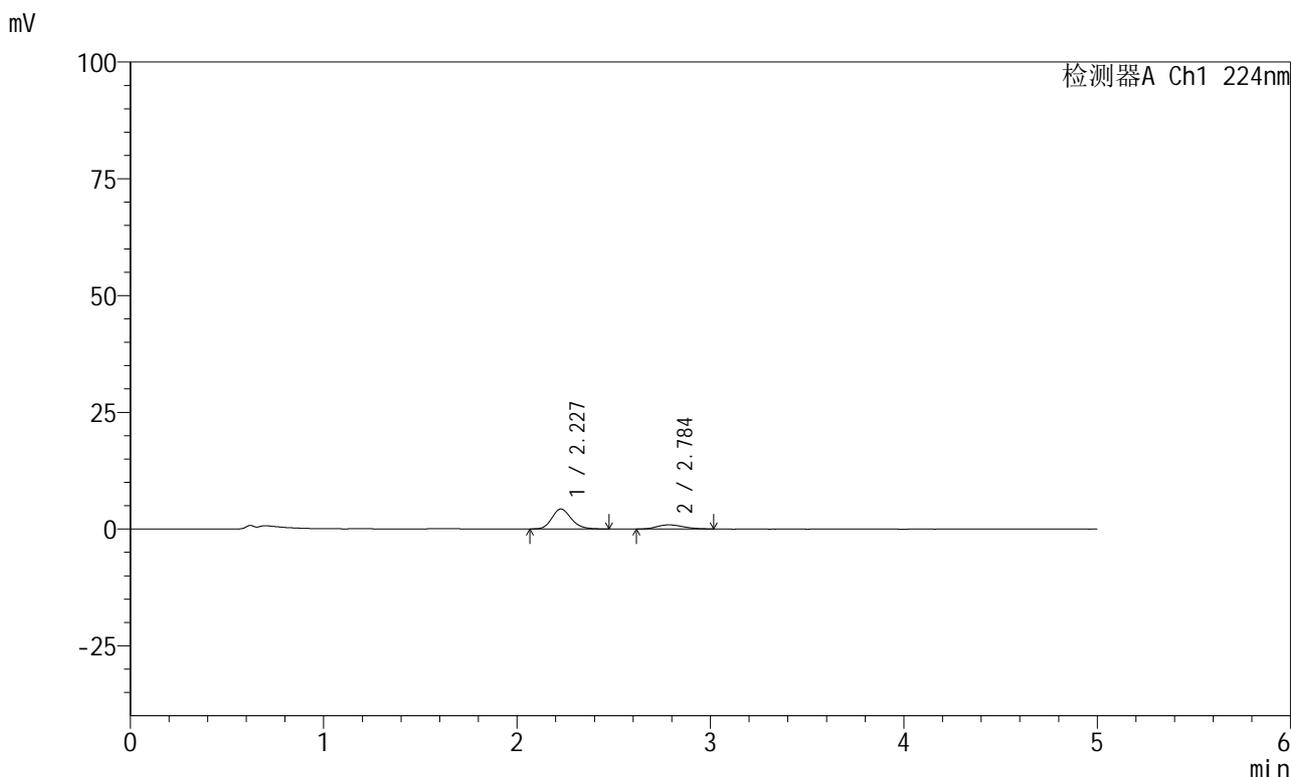


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-827-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:07:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/21 13:20:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	29881	4279	78.052	2428	1.191	--
2	2.784	8402	892	21.948	1965	1.216	2.579
总计		38284	5171	100.000			

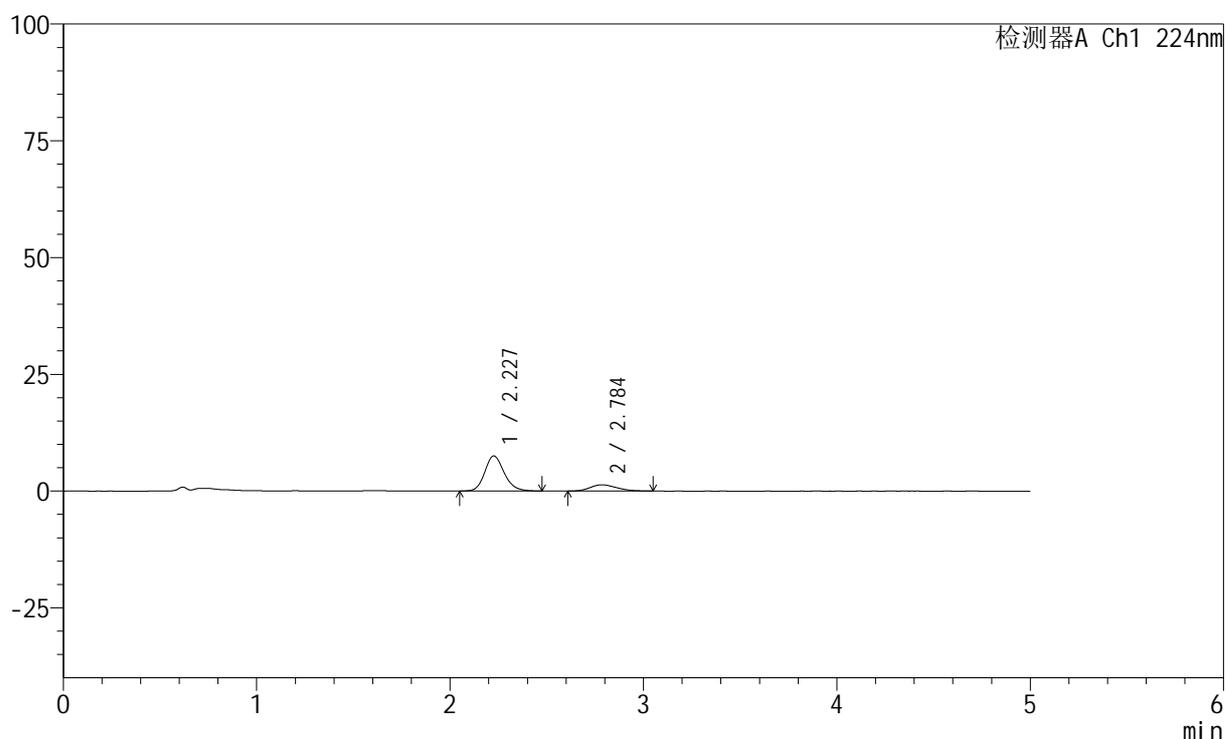
图143 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-828-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:12:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	52361	7493	80.399	2436	1.169	--
2	2.784	12766	1339	19.601	1909	1.242	2.560
总计		65126	8832	100.000			

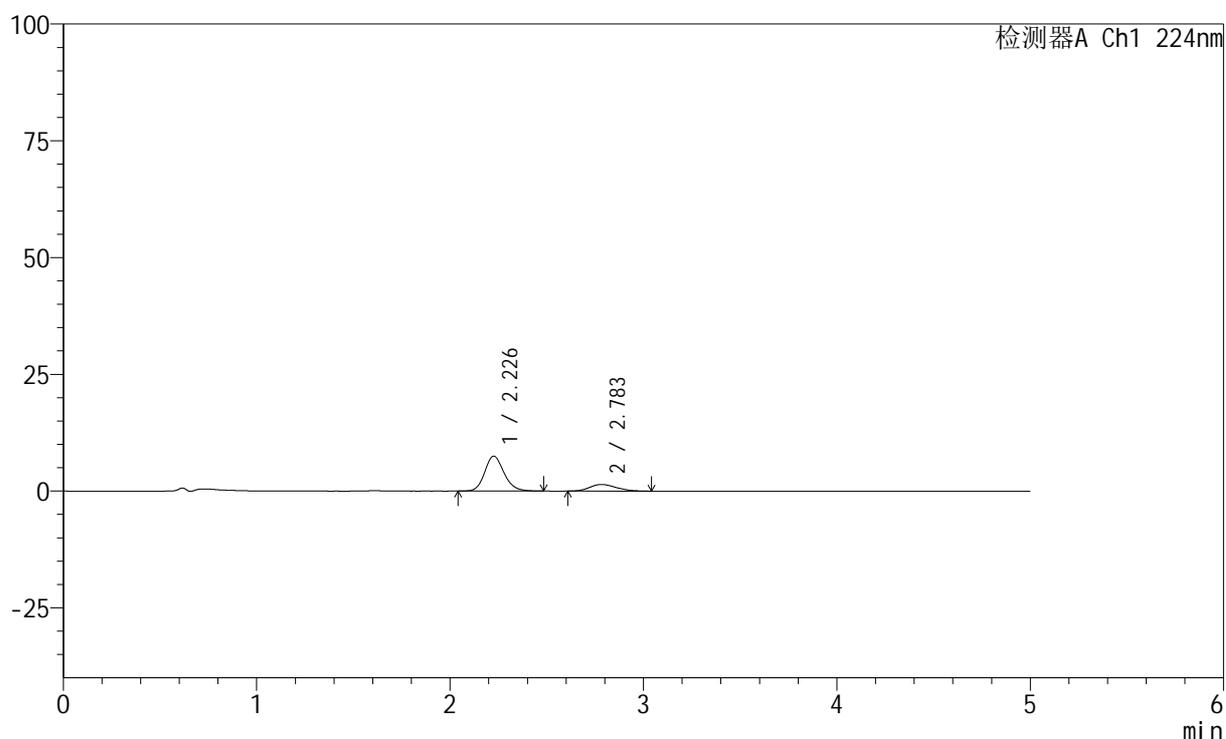
图144 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-829-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:18:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	52213	7470	79.209	2443	1.166	--
2	2.783	13705	1430	20.791	1953	1.216	2.577
总计		65918	8900	100.000			

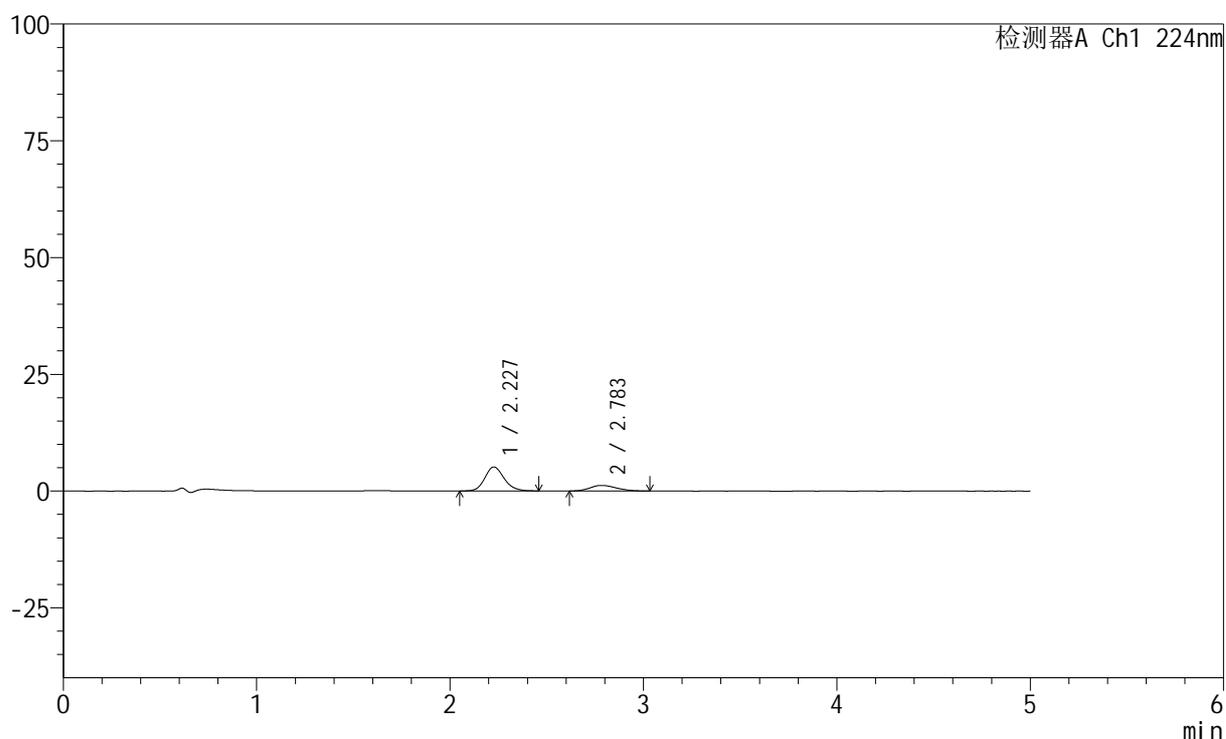
图145 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-830-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:23:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	35928	5141	75.969	2435	1.166	--
2	2.783	11365	1196	24.031	1994	1.184	2.589
总计		47293	6337	100.000			

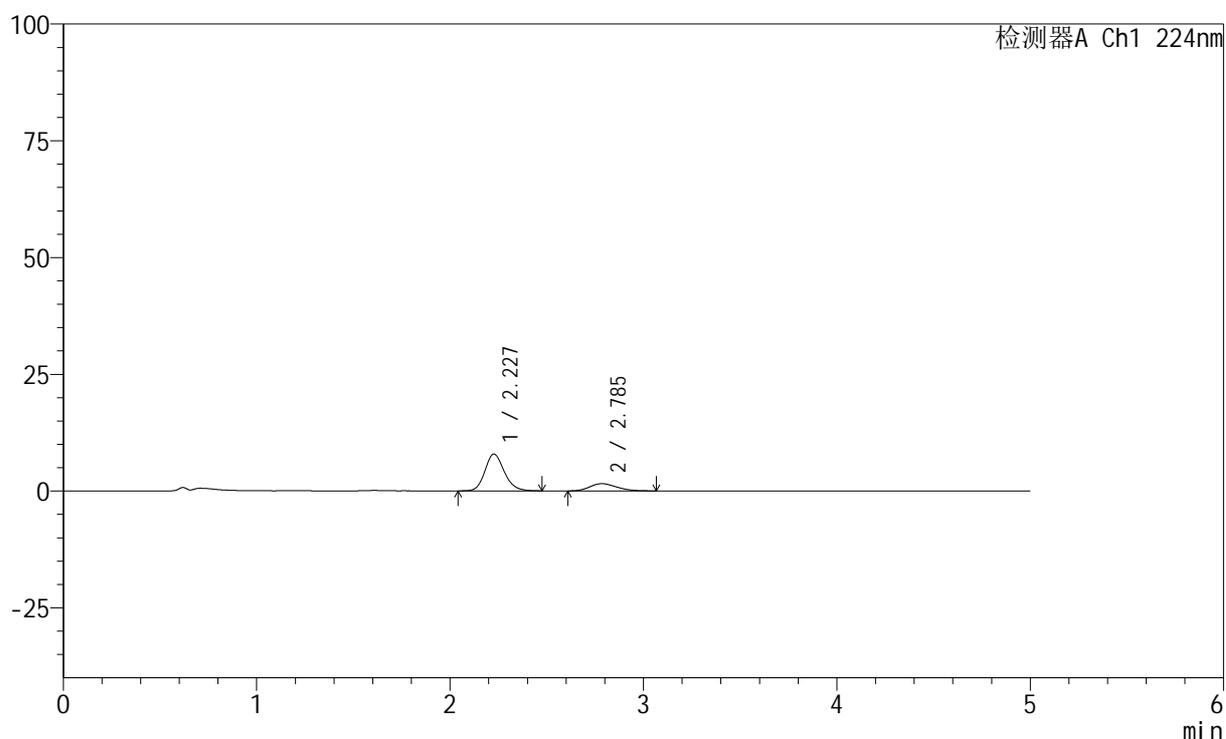
图146 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-831-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:28:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	54936	7881	78.505	2438	1.166	--
2	2.785	15042	1557	21.495	1885	1.191	2.551
总计		69979	9438	100.000			

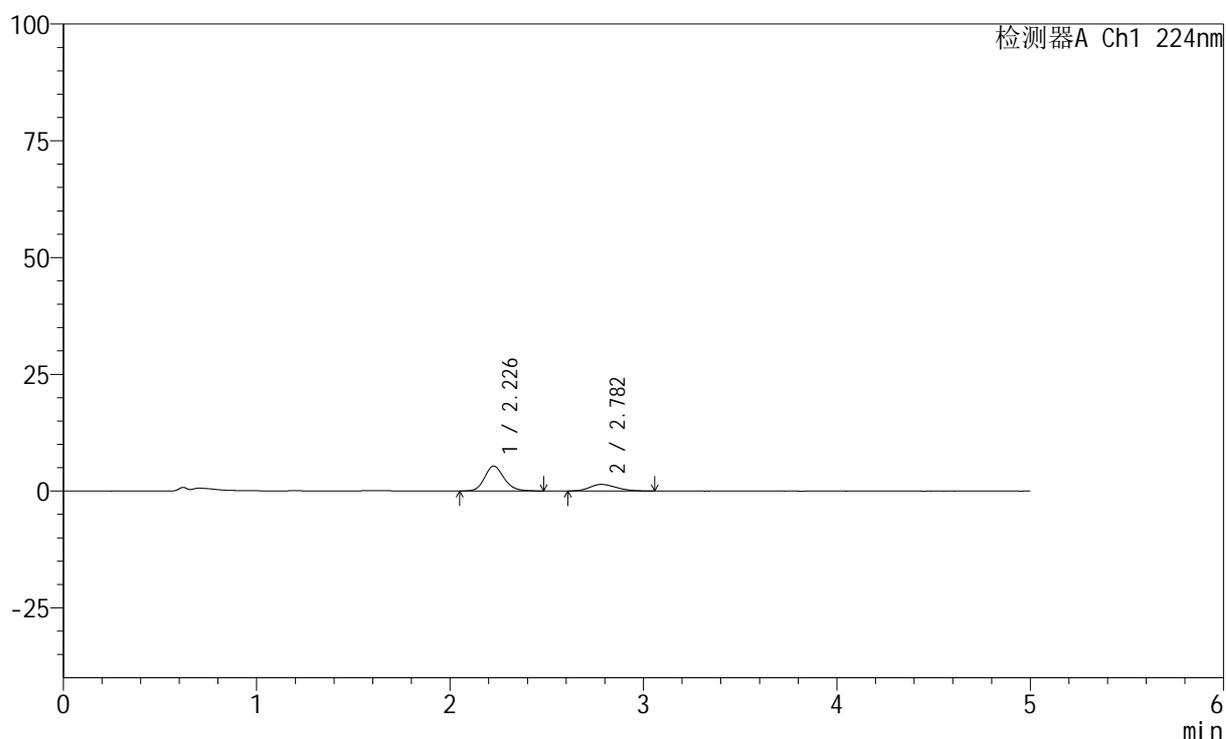
图147 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-832-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:34:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	37368	5323	73.372	2432	1.160	--
2	2.782	13562	1418	26.628	1878	1.247	2.541
总计		50929	6741	100.000			

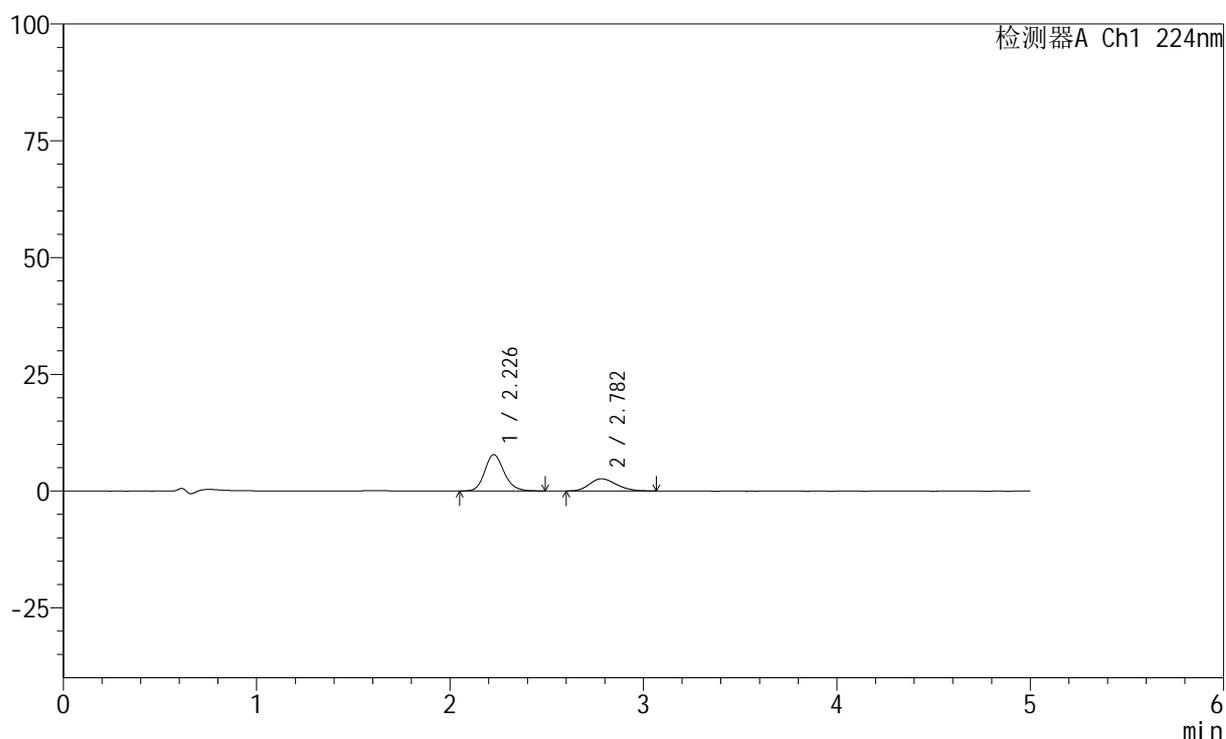
图148 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-833-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:39:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:20:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	54115	7757	68.082	2436	1.167	--
2	2.782	25371	2625	31.918	1910	1.205	2.555
总计		79486	10382	100.000			

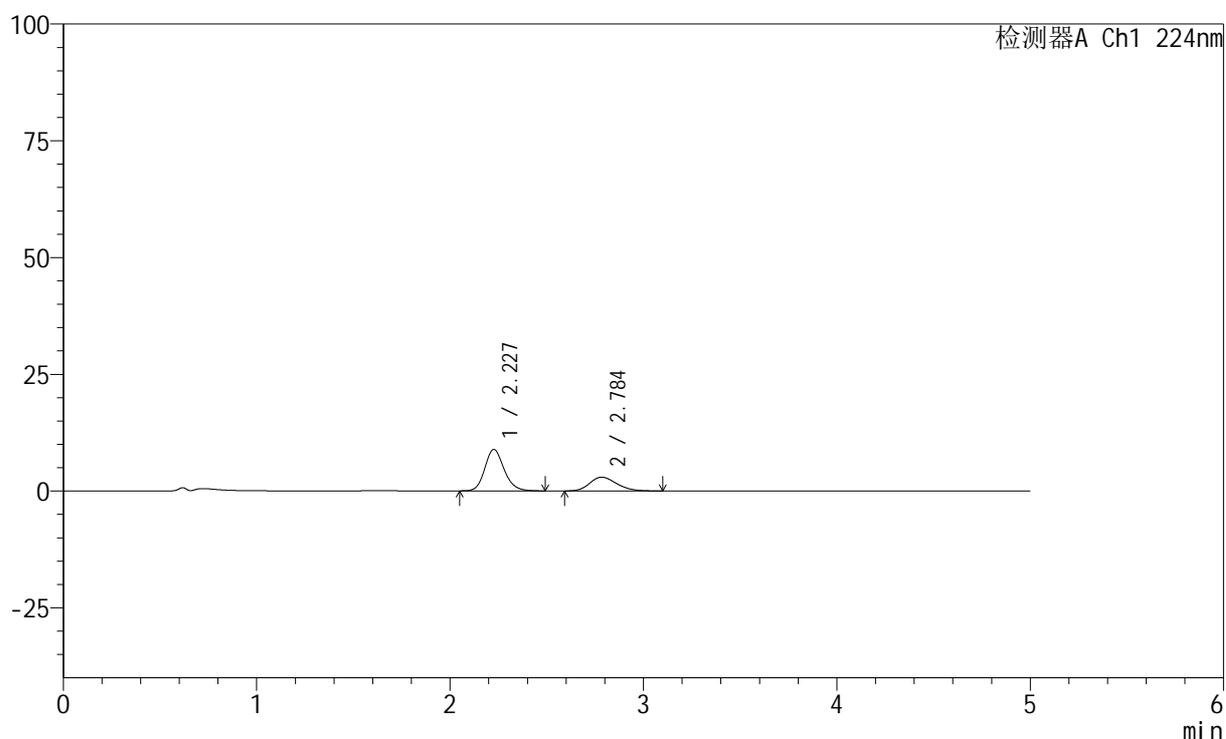
图149 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-834-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:44:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/21 13:20:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	61829	8865	68.136	2445	1.165	--
2	2.784	28914	2961	31.864	1917	1.223	2.564
总计		90743	11827	100.000			

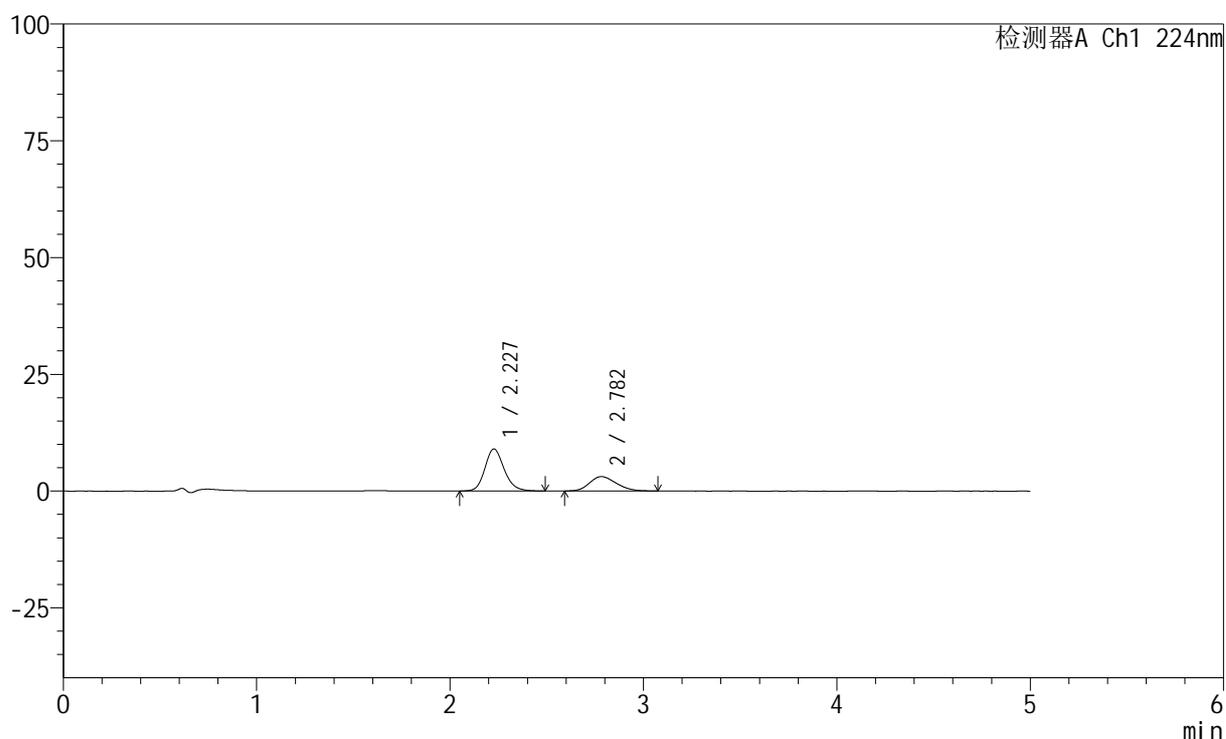
图150 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-835-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 01:50:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	62466	8995	67.718	2465	1.172	--
2	2.782	29778	3089	32.282	1869	1.206	2.542
总计		92244	12084	100.000			

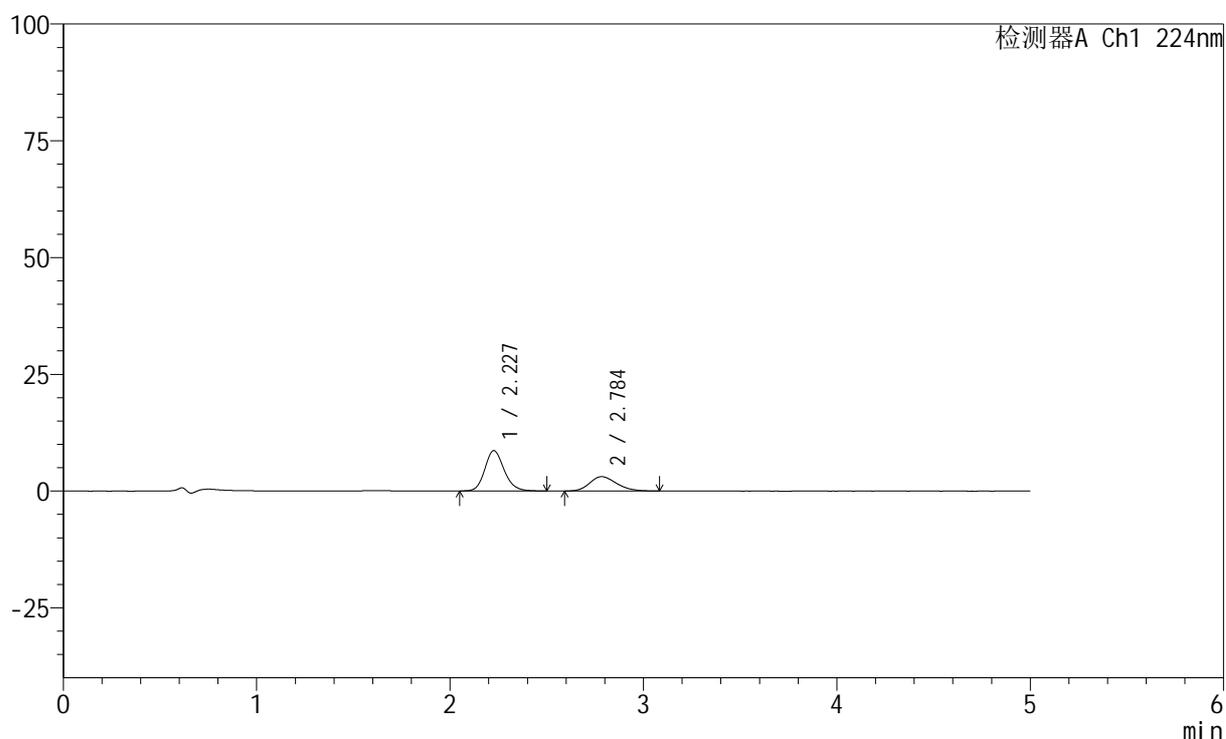
图151 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-837-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 02:01:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	60108	8622	66.880	2448	1.161	--
2	2.784	29766	3073	33.120	1921	1.222	2.566
总计		89873	11695	100.000			

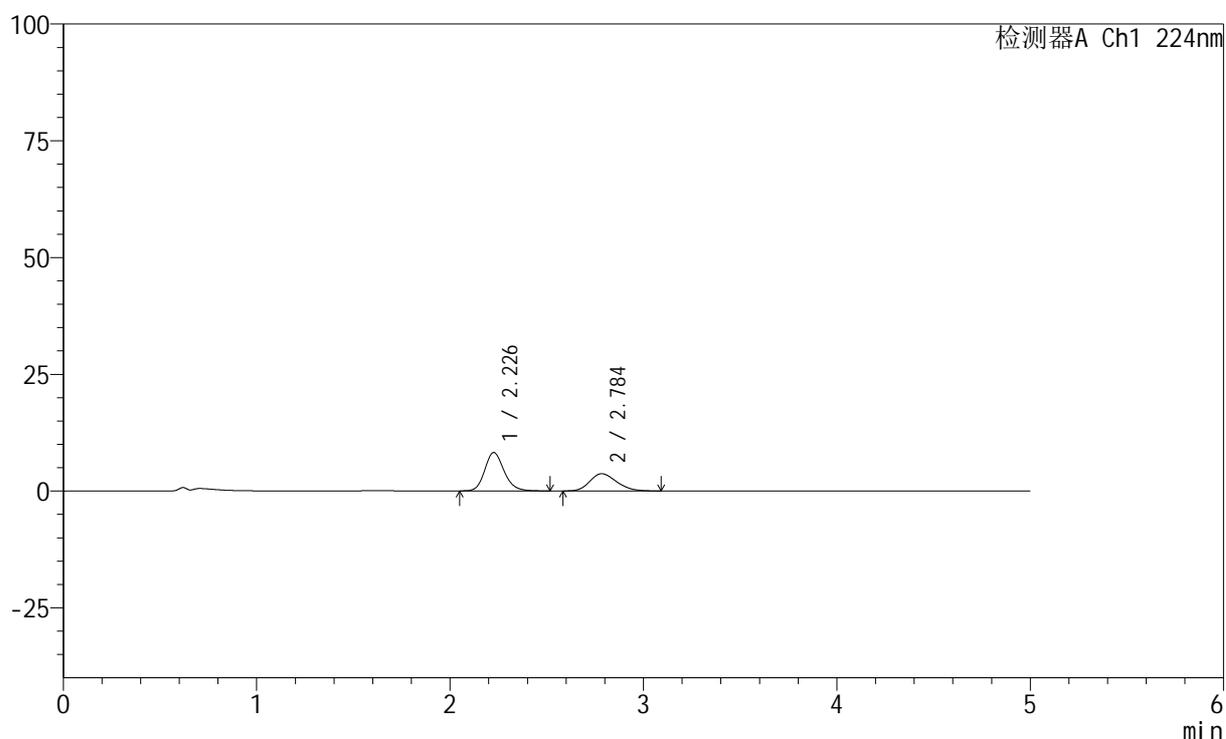
图153 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-839-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 02:11:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	57454	8210	61.540	2426	1.173	--
2	2.784	35907	3698	38.460	1906	1.217	2.558
总计		93361	11908	100.000			

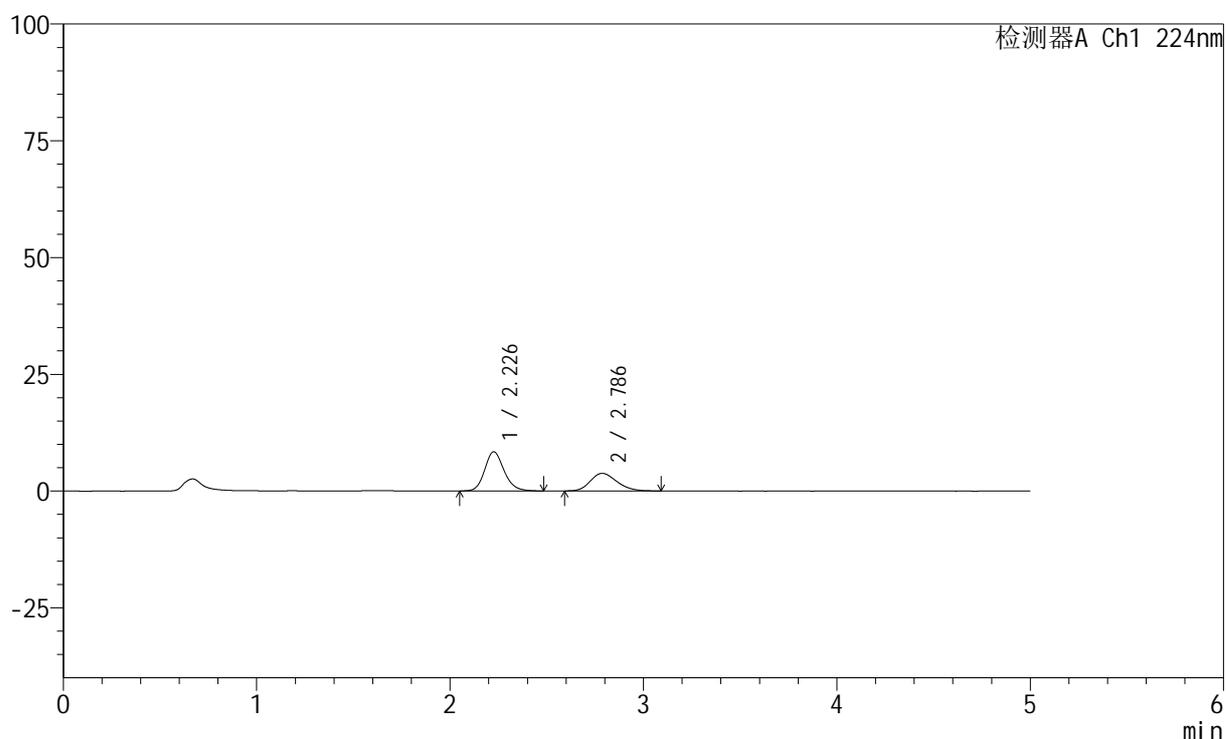
图155 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-841-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 02:22:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58534	8364	61.791	2431	1.164	--
2	2.786	36195	3785	38.209	1962	1.207	2.591
总计		94730	12148	100.000			

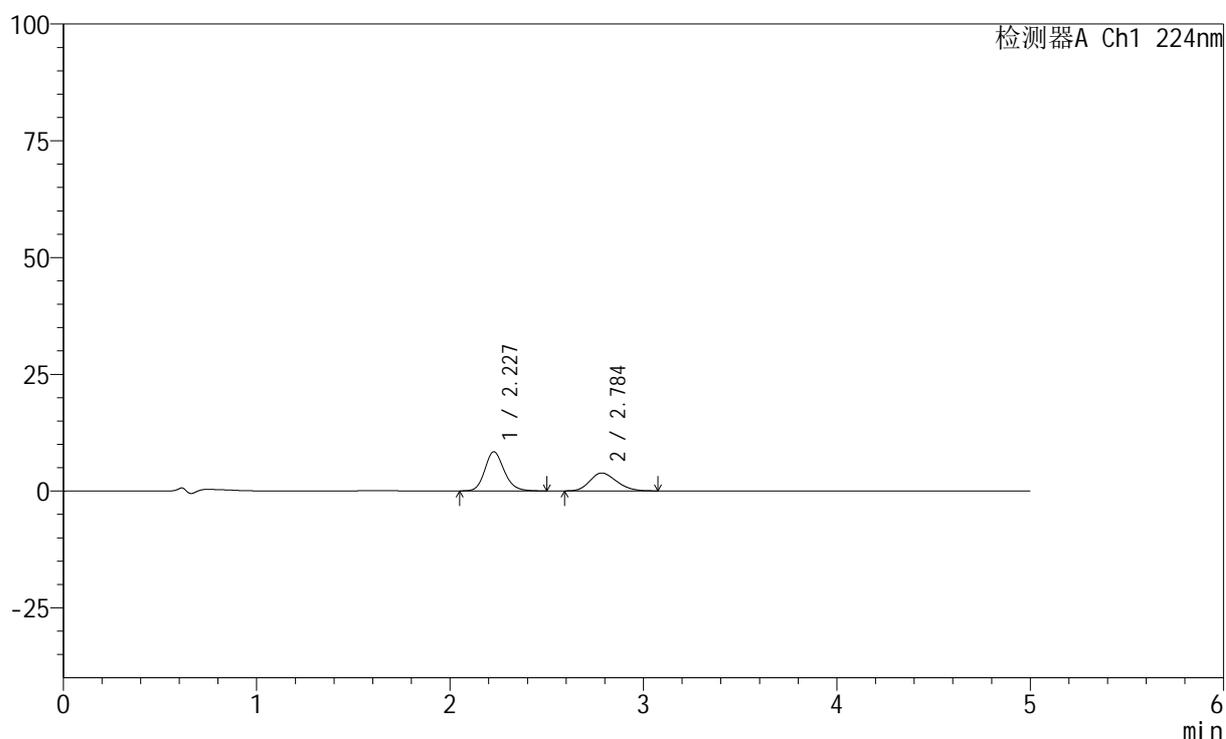
图157 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-842-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 02:27:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58406	8363	61.242	2442	1.171	--
2	2.784	36964	3834	38.758	1890	1.208	2.553
总计		95371	12197	100.000			

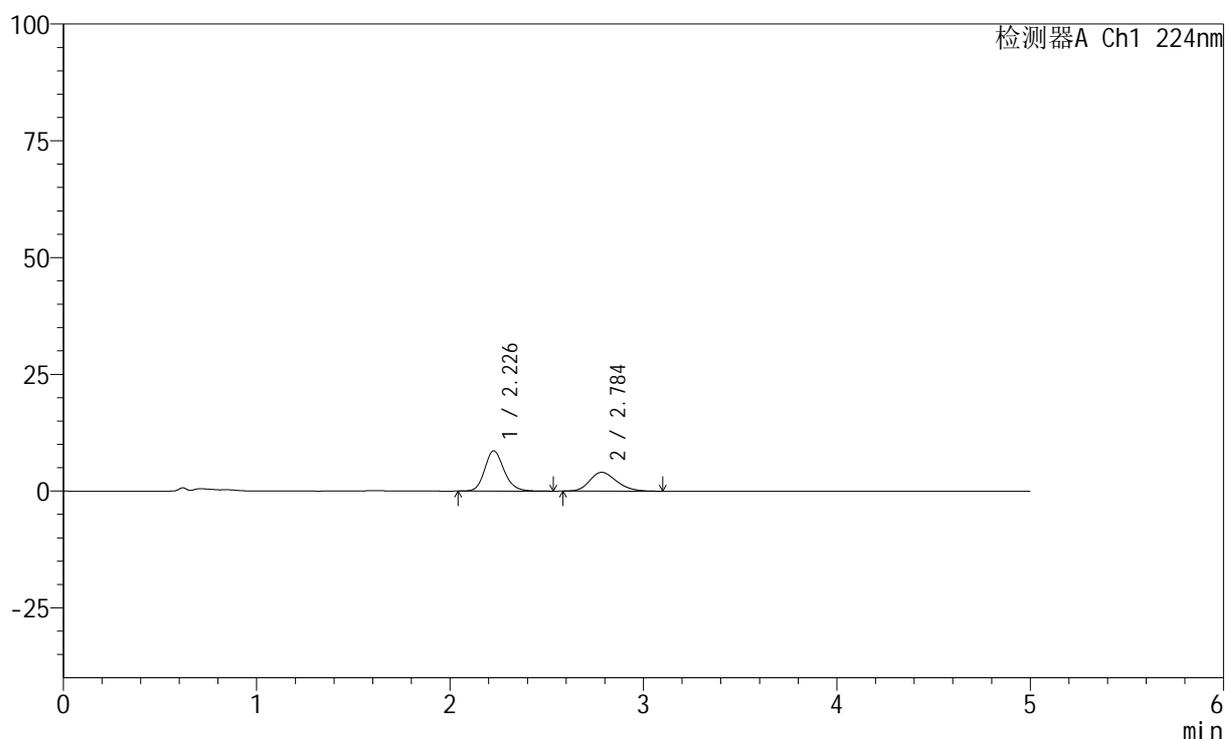
图158 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-843-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 02:33:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	60215	8602	60.659	2451	1.173	--
2	2.784	39054	4029	39.341	1927	1.226	2.572
总计		99270	12631	100.000			

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

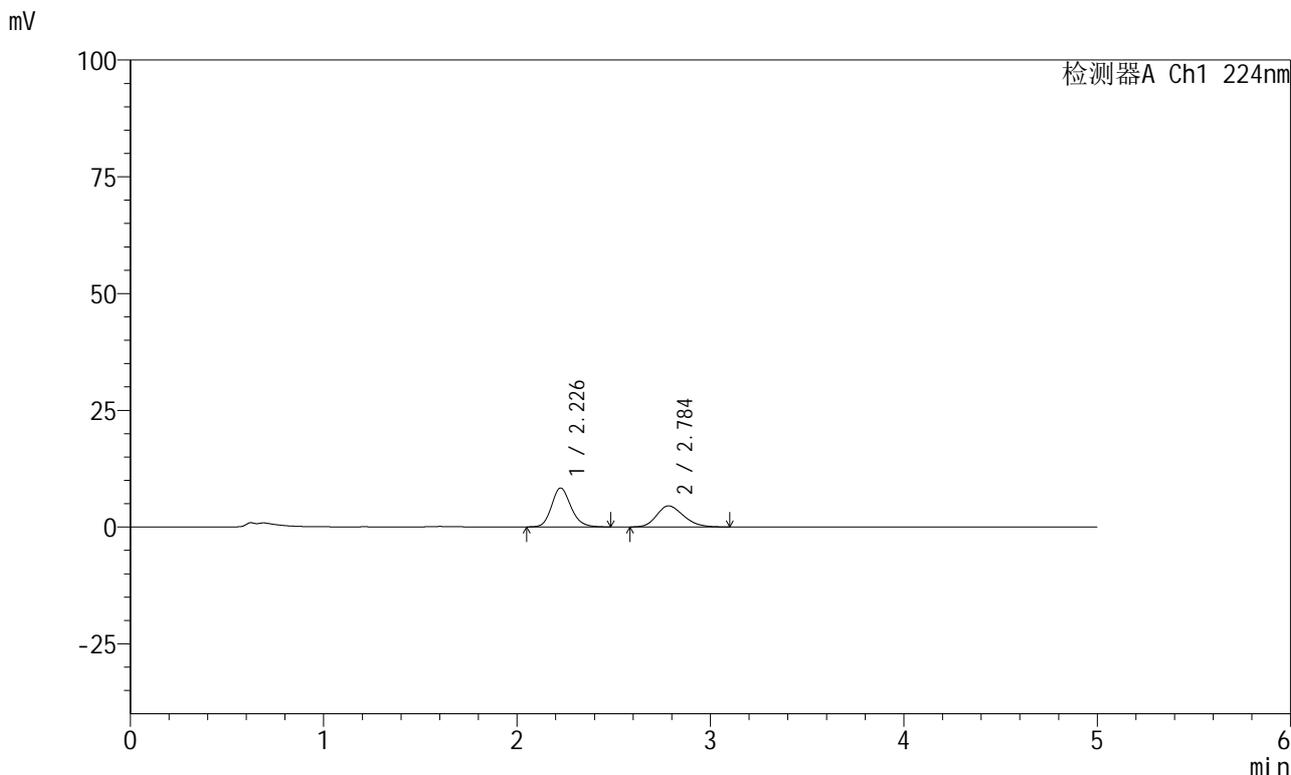


SMF-228

<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 - 0-34/28-845-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 02:43:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:21:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	57918	8309	56.959	2431	1.169	--
2	2.784	43765	4513	43.041	1896	1.213	2.558
总计		101684	12822	100.000			

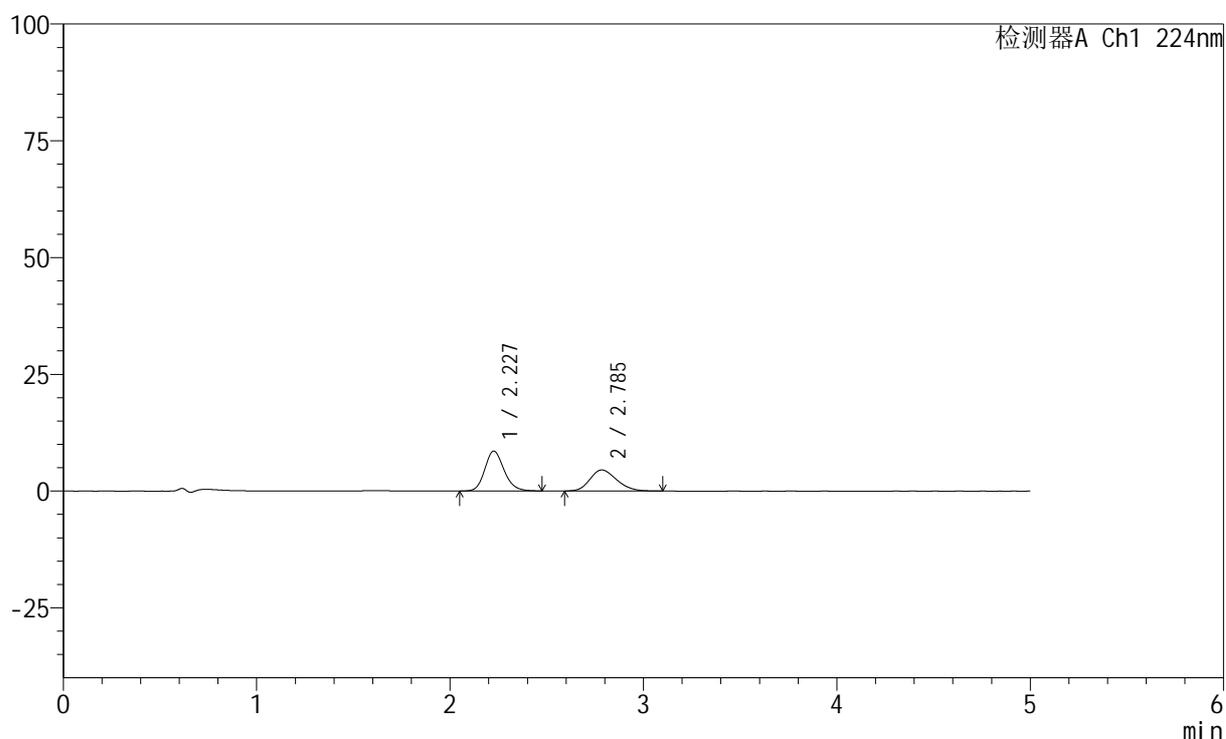
图161 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-847-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 02:54:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59379	8533	57.703	2438	1.167	--
2	2.785	43526	4515	42.297	1916	1.201	2.567
总计		102905	13048	100.000			

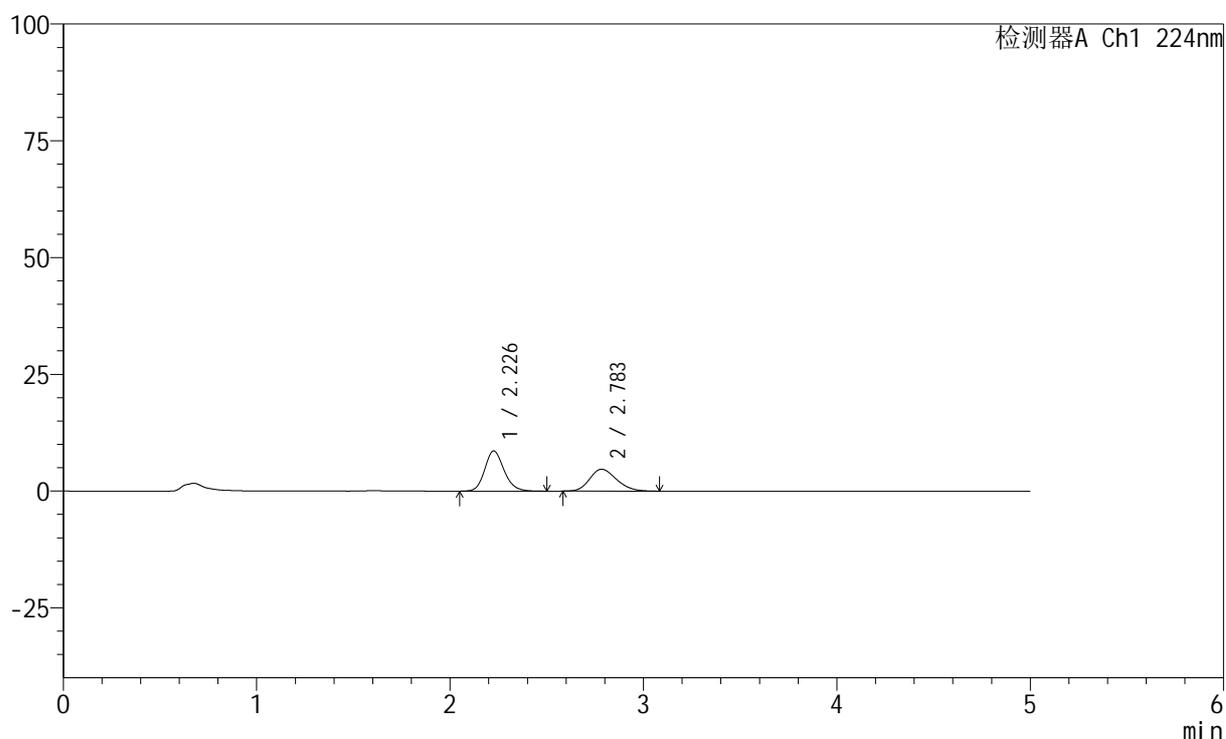
图163 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-849-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:05:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	59944	8593	56.845	2440	1.163	--
2	2.783	45507	4691	43.155	1910	1.211	2.561
总计		105451	13285	100.000			

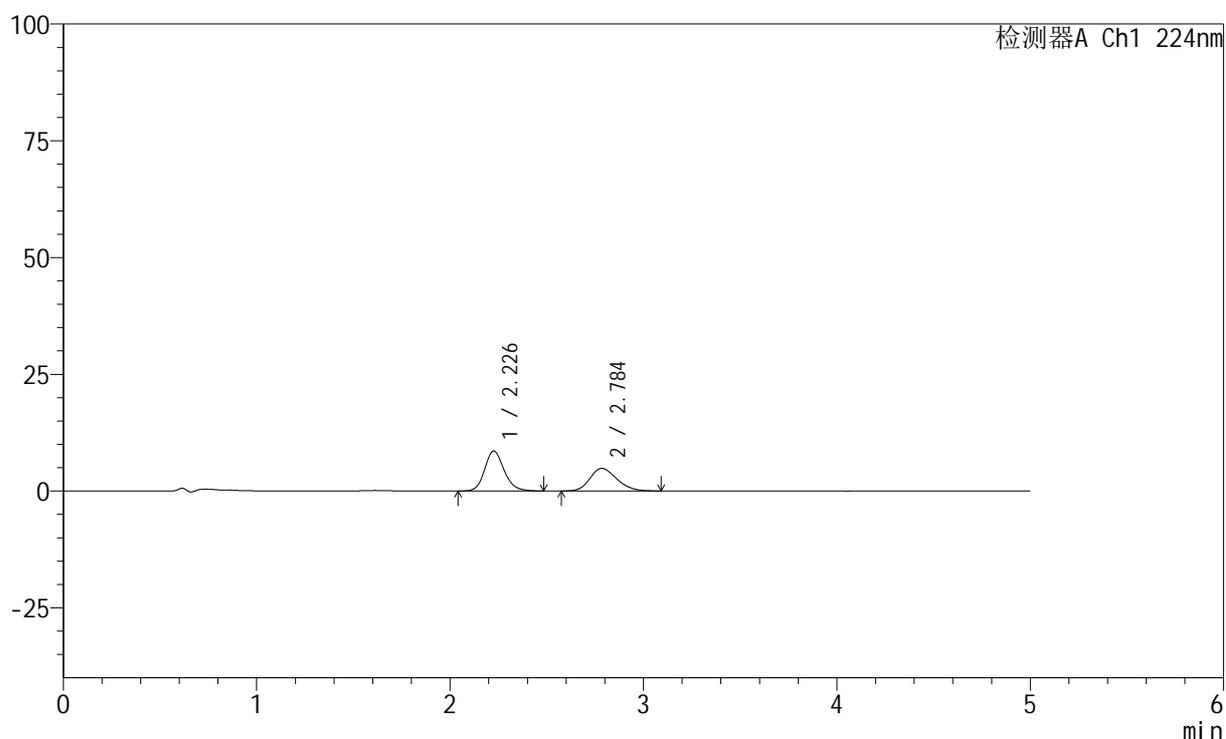
图165 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-850-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:10:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	59854	8543	56.085	2420	1.165	--
2	2.784	46866	4833	43.915	1903	1.208	2.558
总计		106720	13376	100.000			

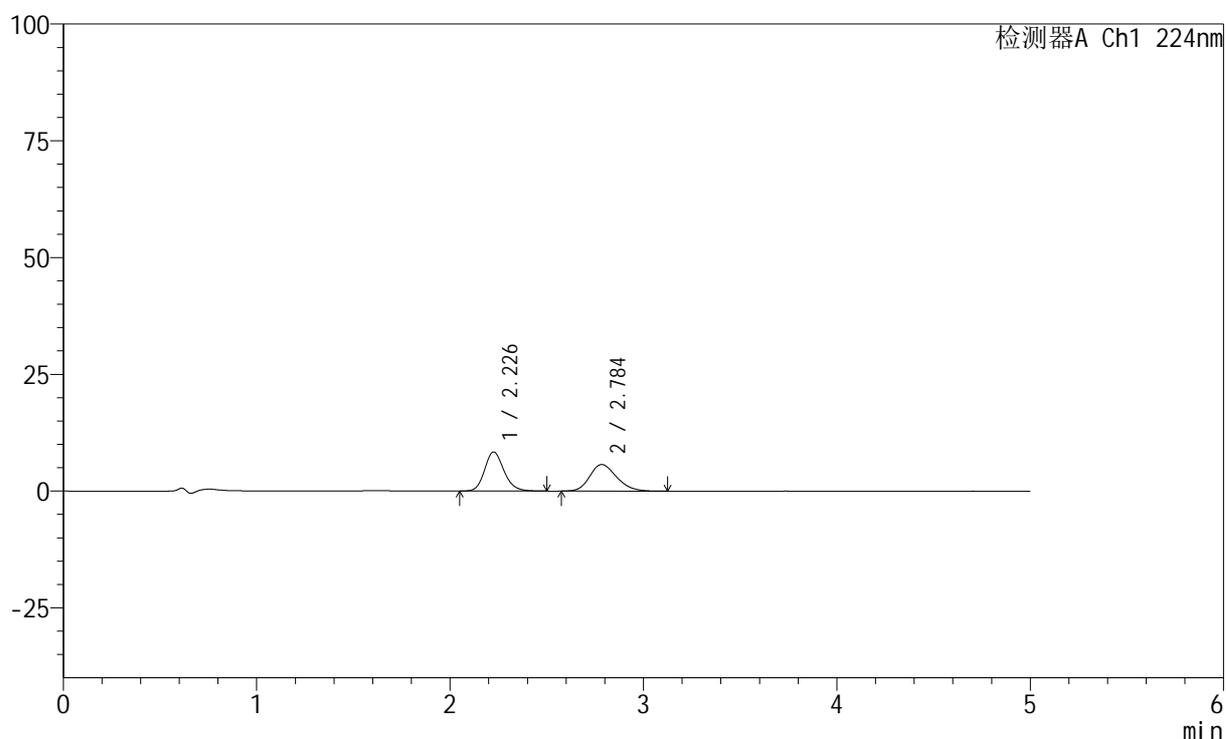
图166 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-851-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:16:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58472	8357	51.462	2428	1.169	--
2	2.784	55150	5685	48.538	1920	1.211	2.567
总计		113621	14042	100.000			

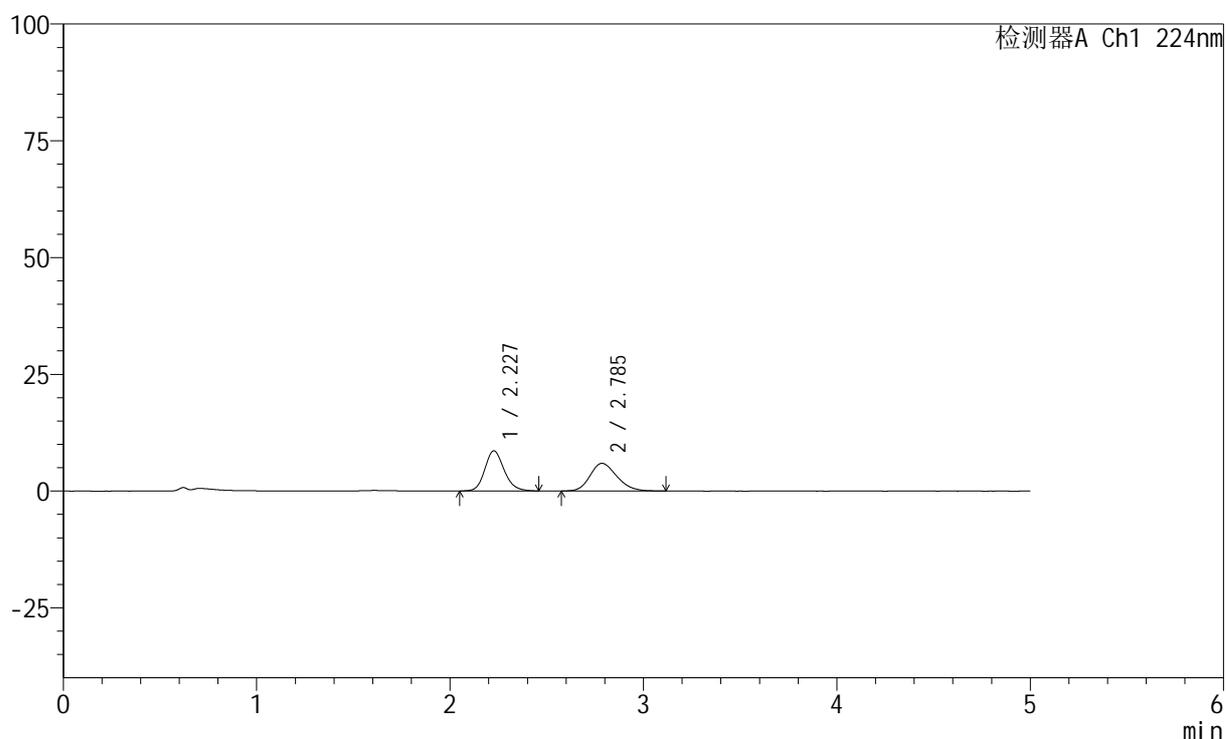
图167 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-852-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:21:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59615	8571	50.973	2447	1.166	--
2	2.785	57340	5920	49.027	1909	1.212	2.566
总计		116955	14491	100.000			

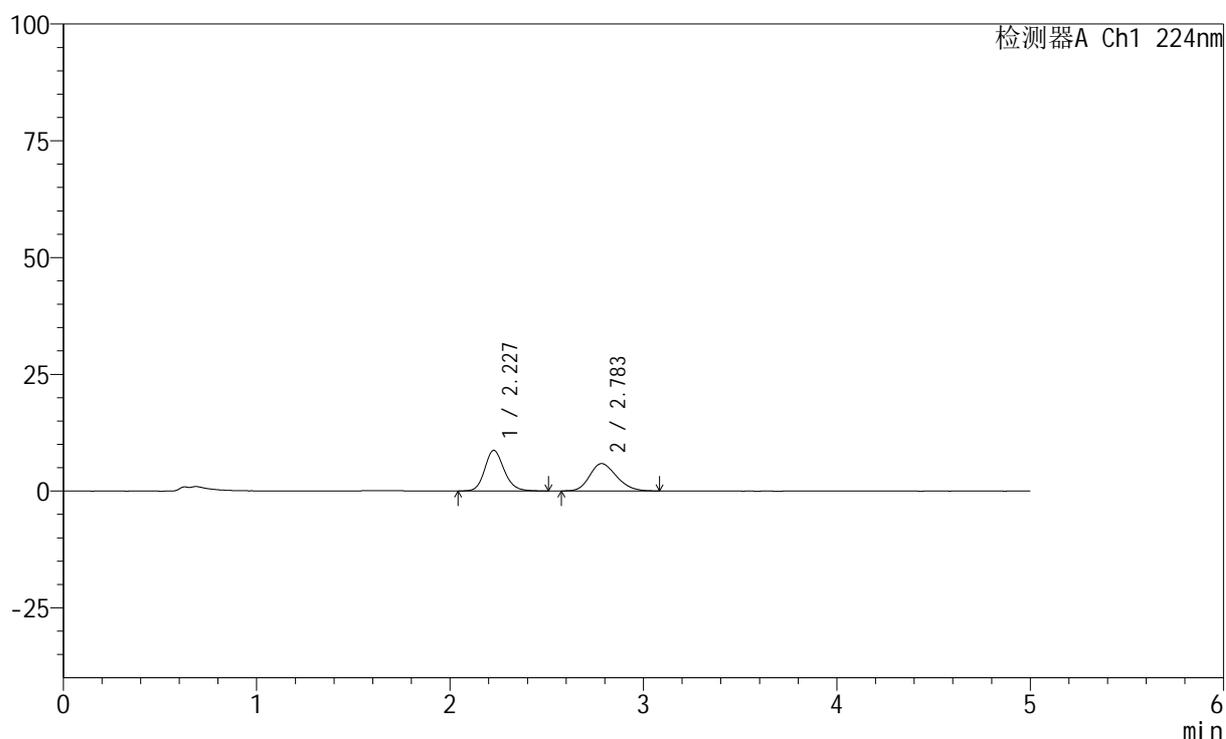
图168 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-853-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:26:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	60761	8683	51.679	2436	1.166	--
2	2.783	56814	5860	48.321	1898	1.209	2.554
总计		117575	14543	100.000			

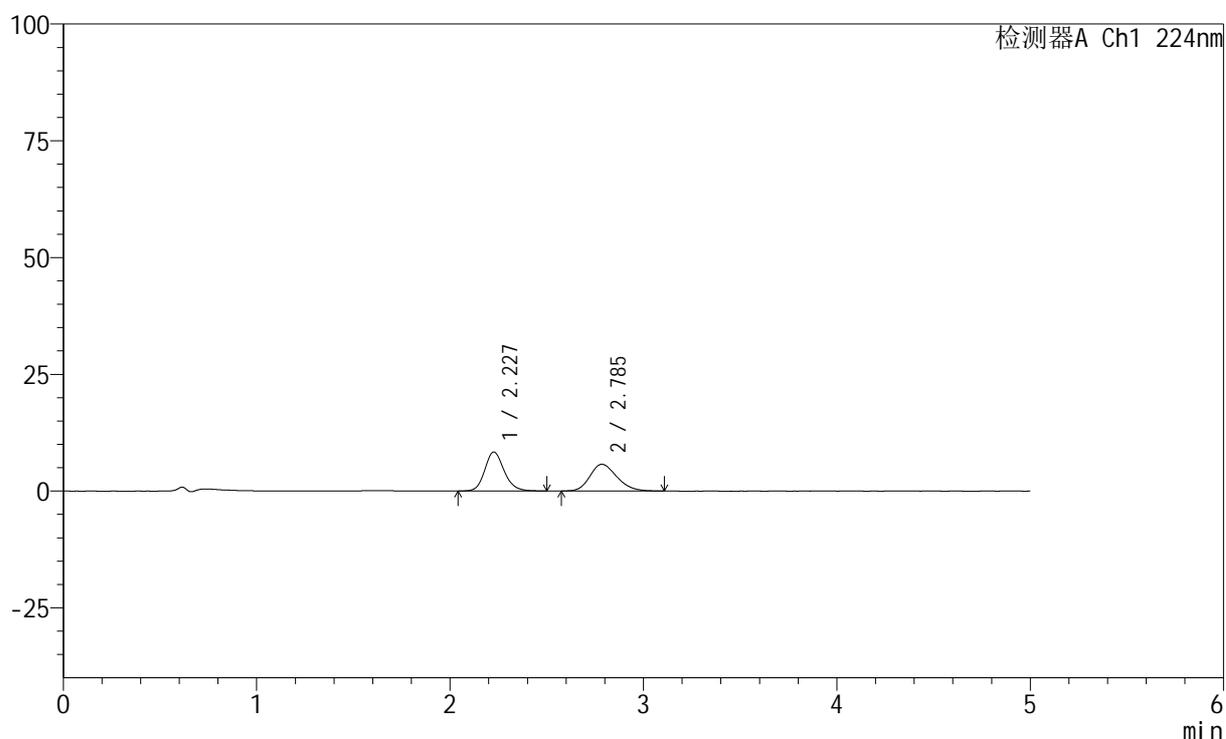
图169 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-854-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:32:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:21:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58135	8329	51.119	2445	1.167	--
2	2.785	55590	5728	48.881	1915	1.211	2.568
总计		113724	14057	100.000			

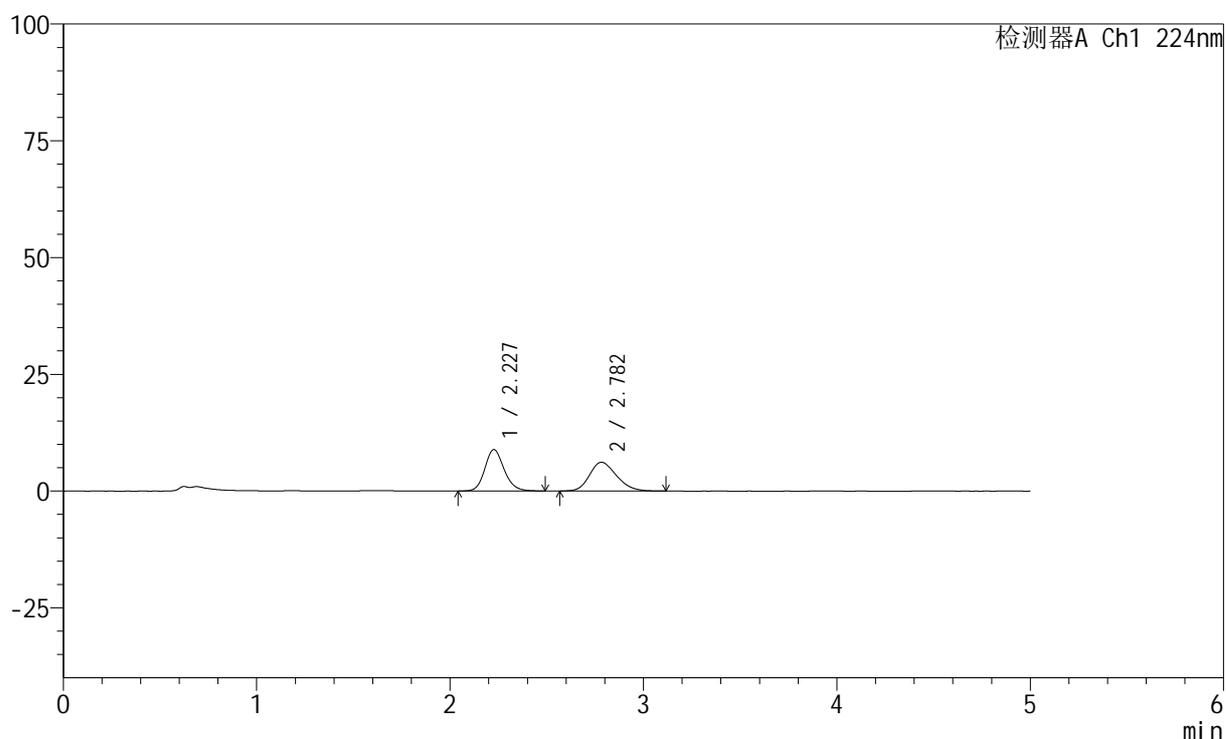
图170 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-856-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:42:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	61628	8853	50.662	2447	1.165	--
2	2.782	60019	6158	49.338	1893	1.216	2.549
总计		121647	15011	100.000			

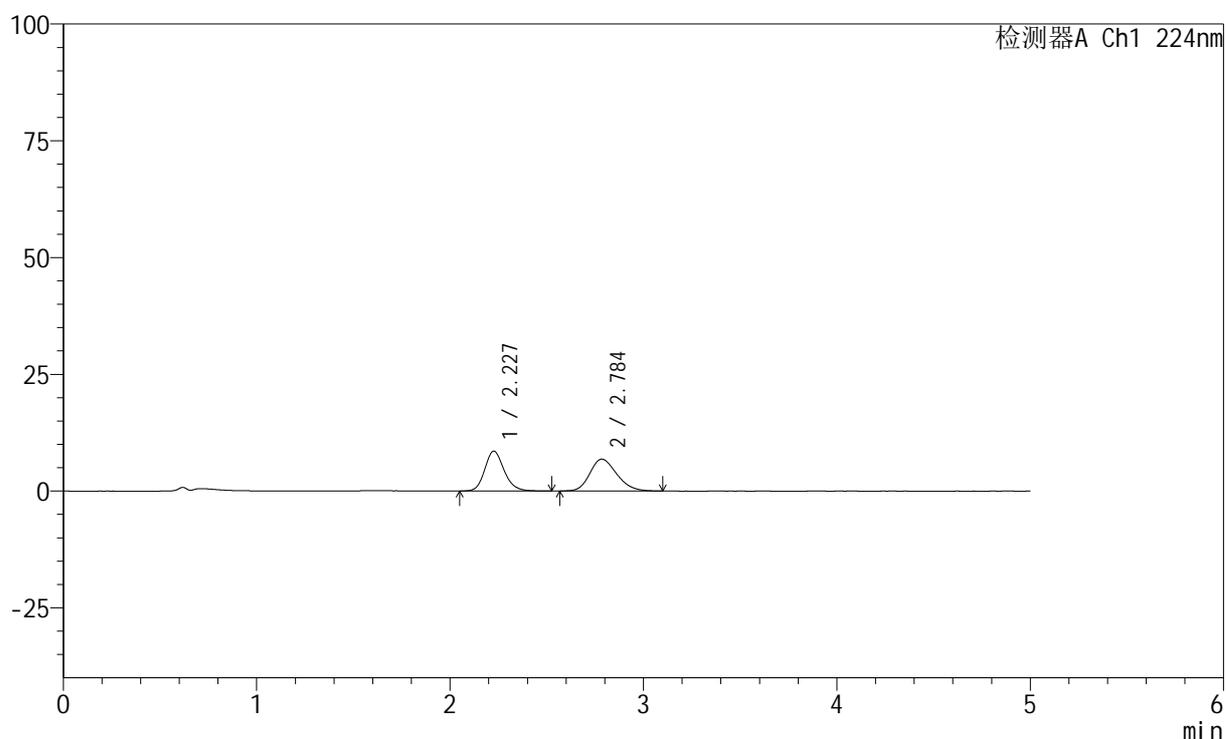
图172 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-857-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:48:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59665	8532	47.419	2443	1.173	--
2	2.784	66161	6818	52.581	1929	1.208	2.572
总计		125826	15351	100.000			

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

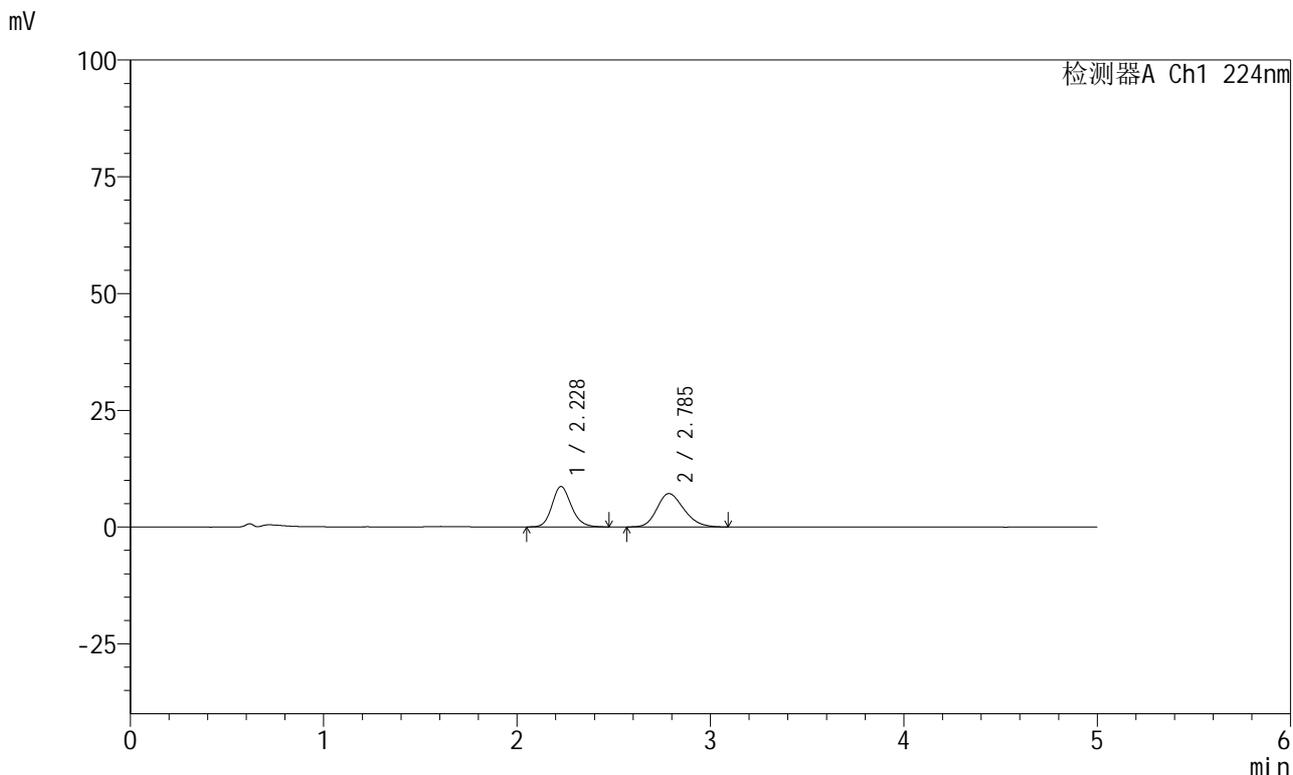


SMF-228

<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 - 0-34/28-858-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:53:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:22:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	60193	8657	46.524	2444	1.163	--
2	2.785	69188	7142	53.476	1901	1.205	2.556
总计		129380	15798	100.000			

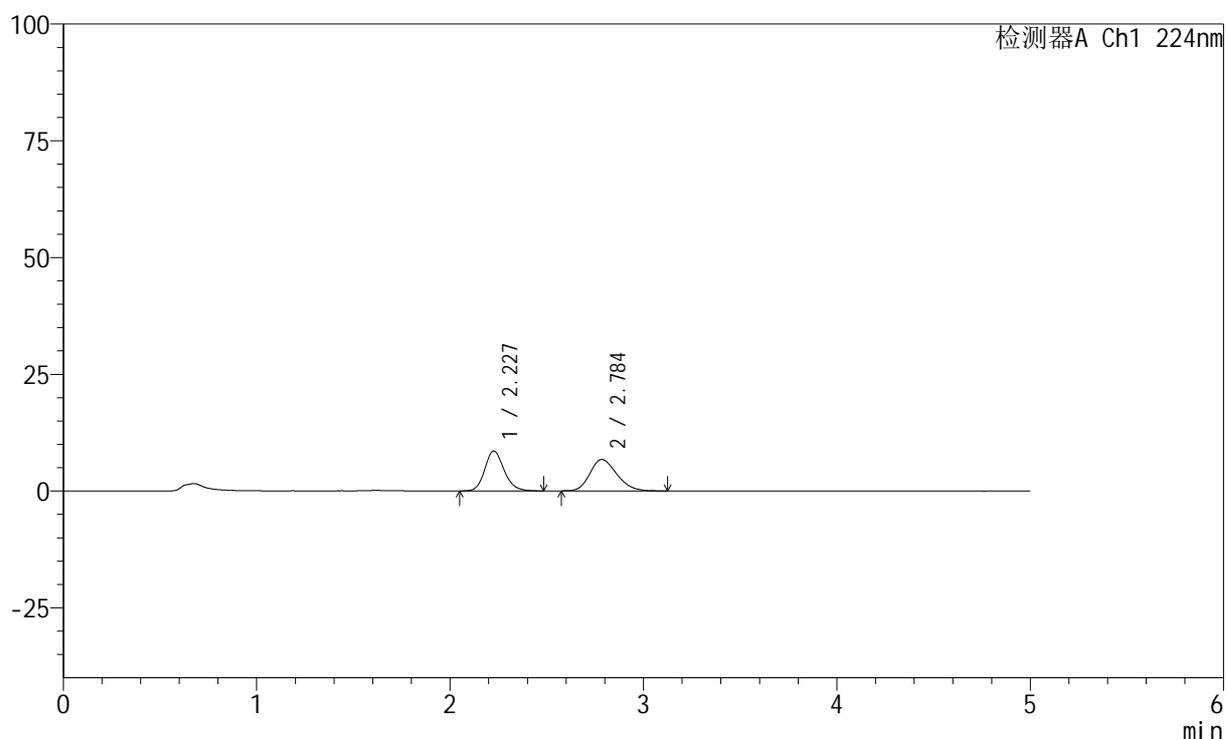
图174 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-859-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 03:58:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59598	8535	47.774	2436	1.173	--
2	2.784	65153	6722	52.226	1902	1.221	2.559
总计		124751	15257	100.000			

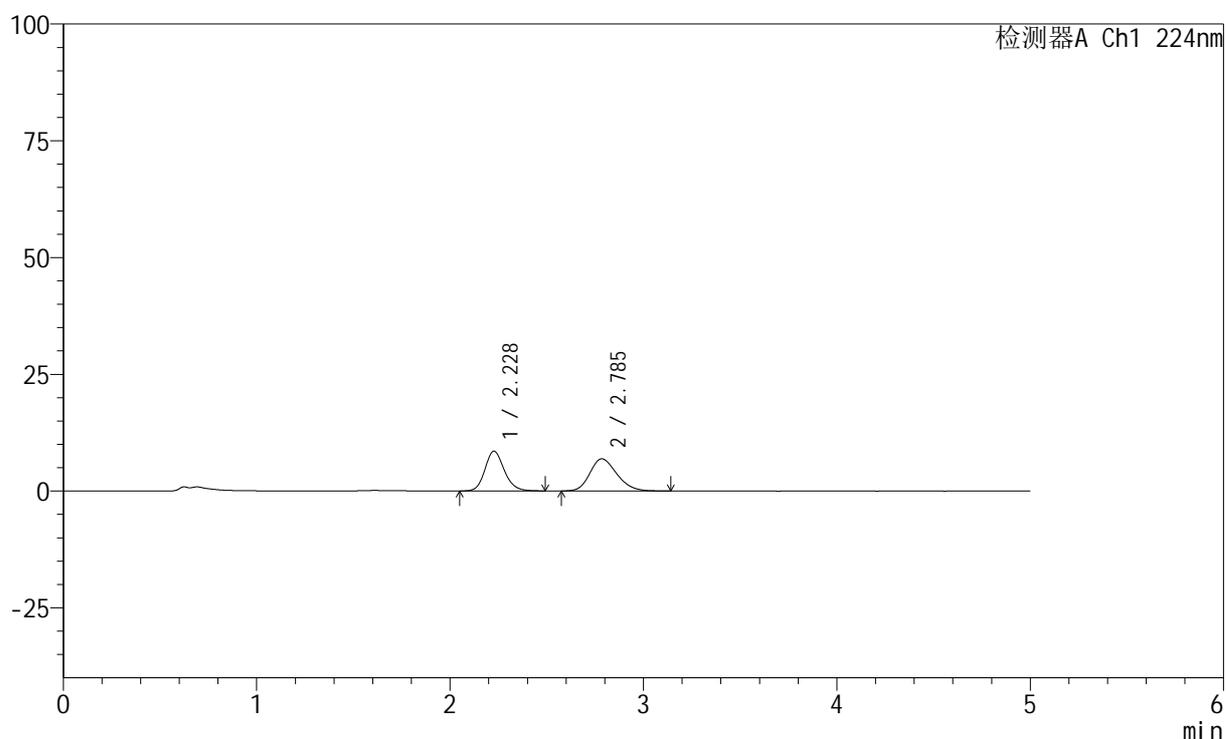
图175 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-860-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:04:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	59423	8523	47.013	2441	1.167	--
2	2.785	66975	6883	52.987	1921	1.216	2.564
总计		126397	15406	100.000			

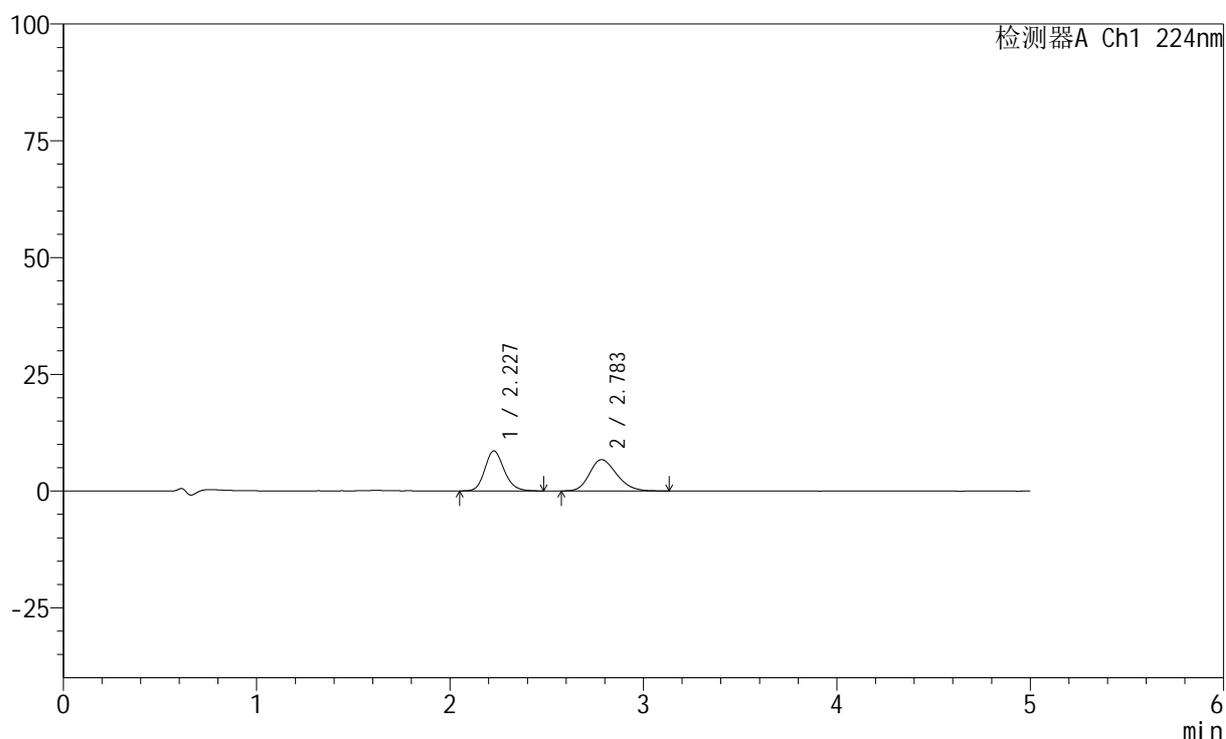
图176 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-861-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:09:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59667	8561	47.531	2438	1.167	--
2	2.783	65867	6715	52.469	1881	1.220	2.543
总计		125534	15276	100.000			

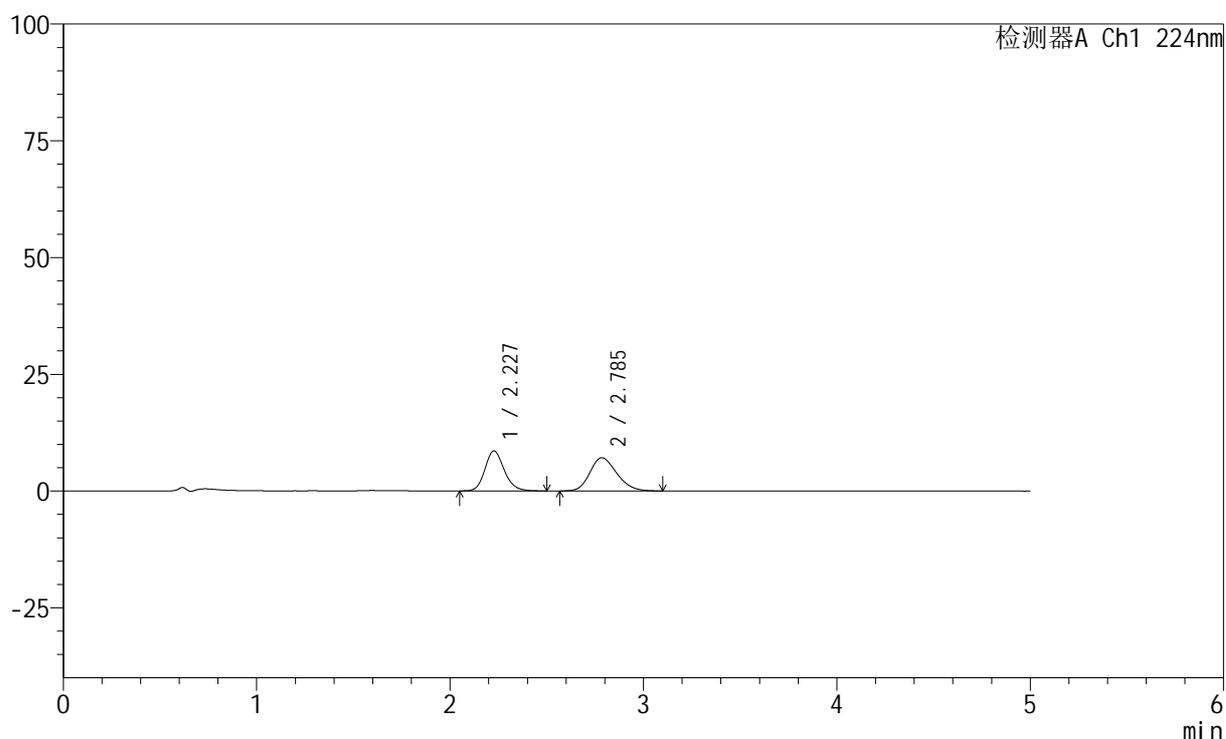
图177 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-862-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:14:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59754	8575	46.500	2443	1.167	--
2	2.785	68749	7106	53.500	1898	1.204	2.557
总计		128503	15680	100.000			

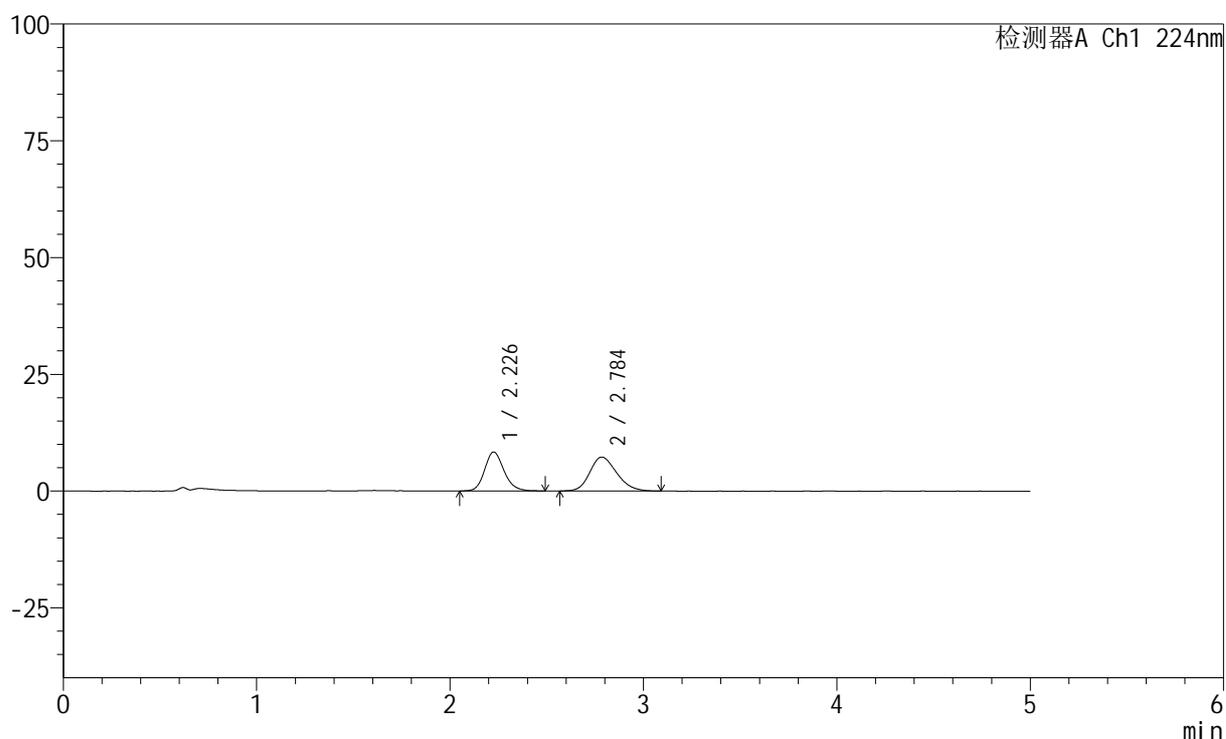
图178 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-863-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:20:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58020	8311	45.307	2441	1.170	--
2	2.784	70040	7246	54.693	1916	1.203	2.568
总计		128059	15558	100.000			

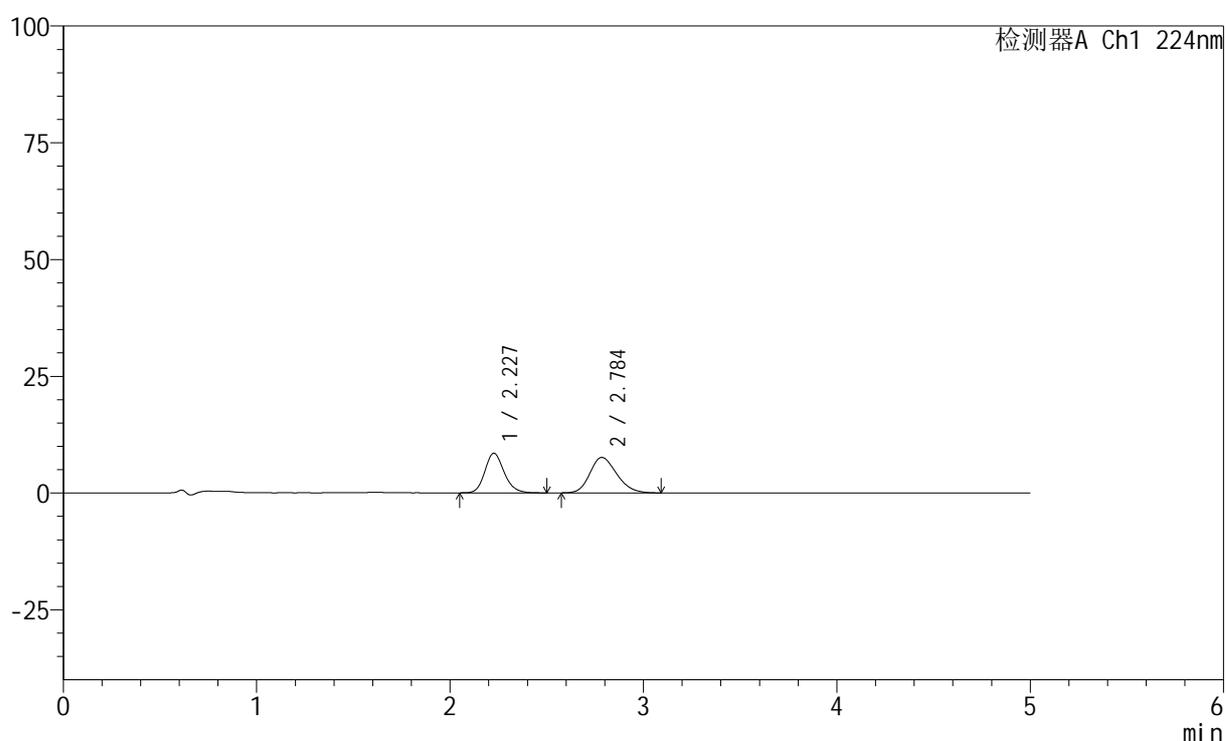
图179 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-864-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:25:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59147	8481	44.705	2438	1.170	--
2	2.784	73158	7579	55.295	1915	1.201	2.564
总计		132305	16059	100.000			

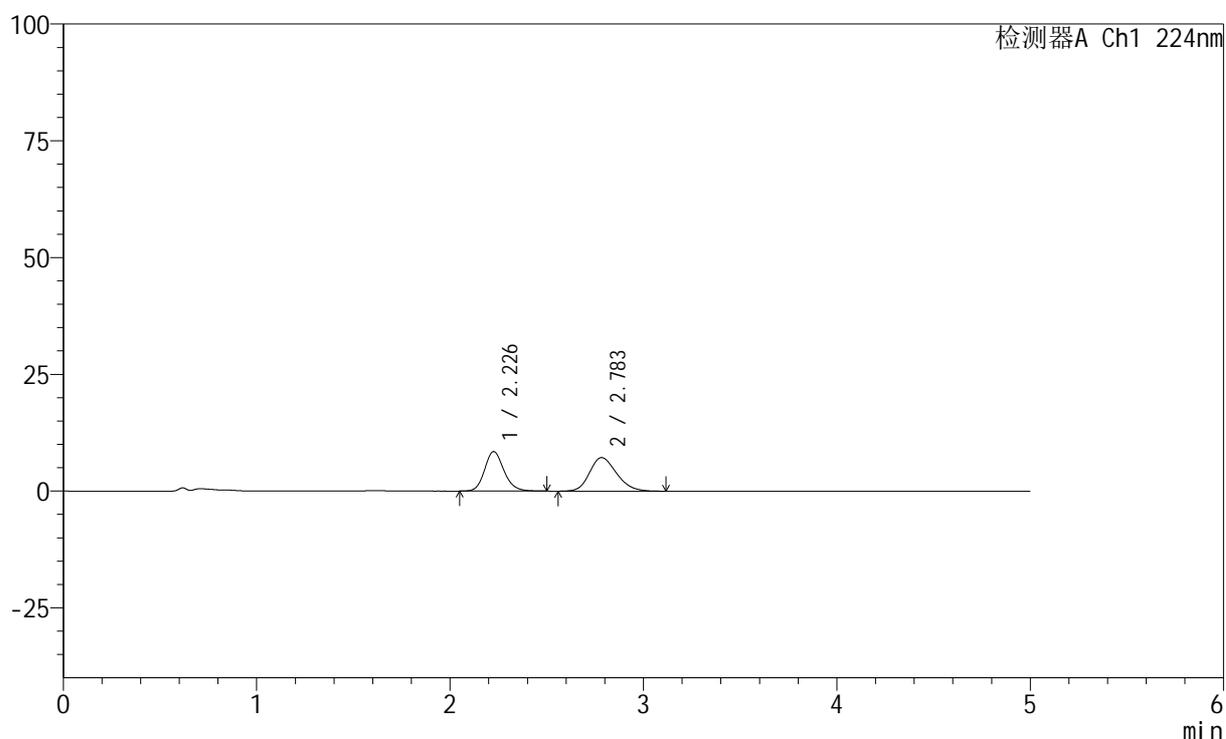
图180 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-865-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:31:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	59031	8433	45.765	2437	1.161	--
2	2.783	69957	7184	54.235	1899	1.209	2.557
总计		128988	15617	100.000			

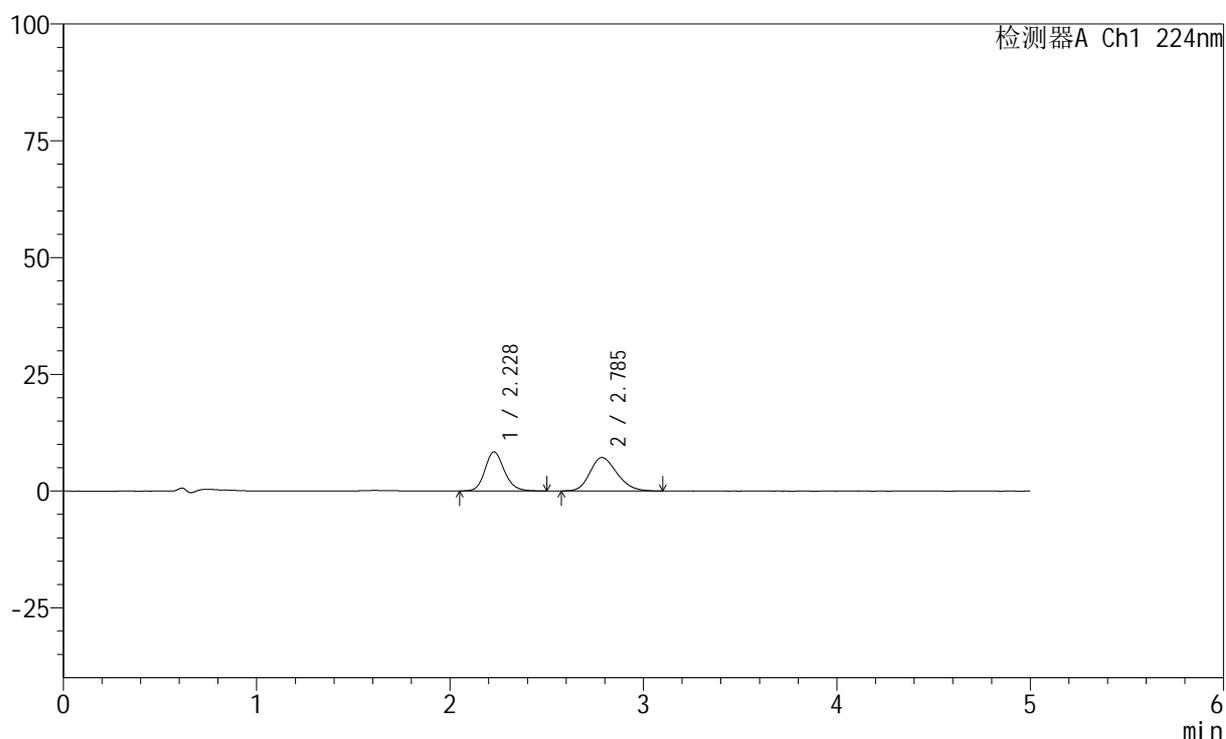
图181 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-867-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:41:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58290	8371	45.660	2439	1.163	--
2	2.785	69371	7148	54.340	1888	1.211	2.551
总计		127661	15519	100.000			

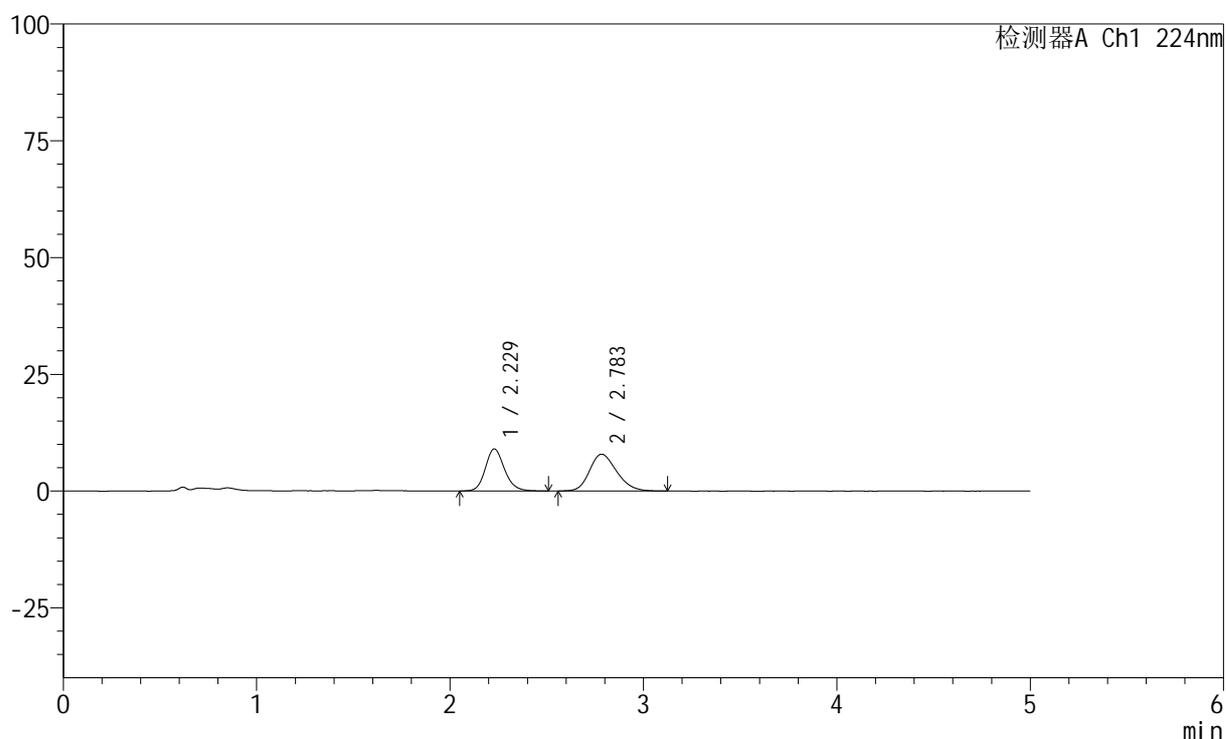
图183 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-868-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:47:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	62150	9016	44.703	2496	1.167	--
2	2.783	76879	7878	55.297	1879	1.217	2.544
总计		139029	16893	100.000			

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

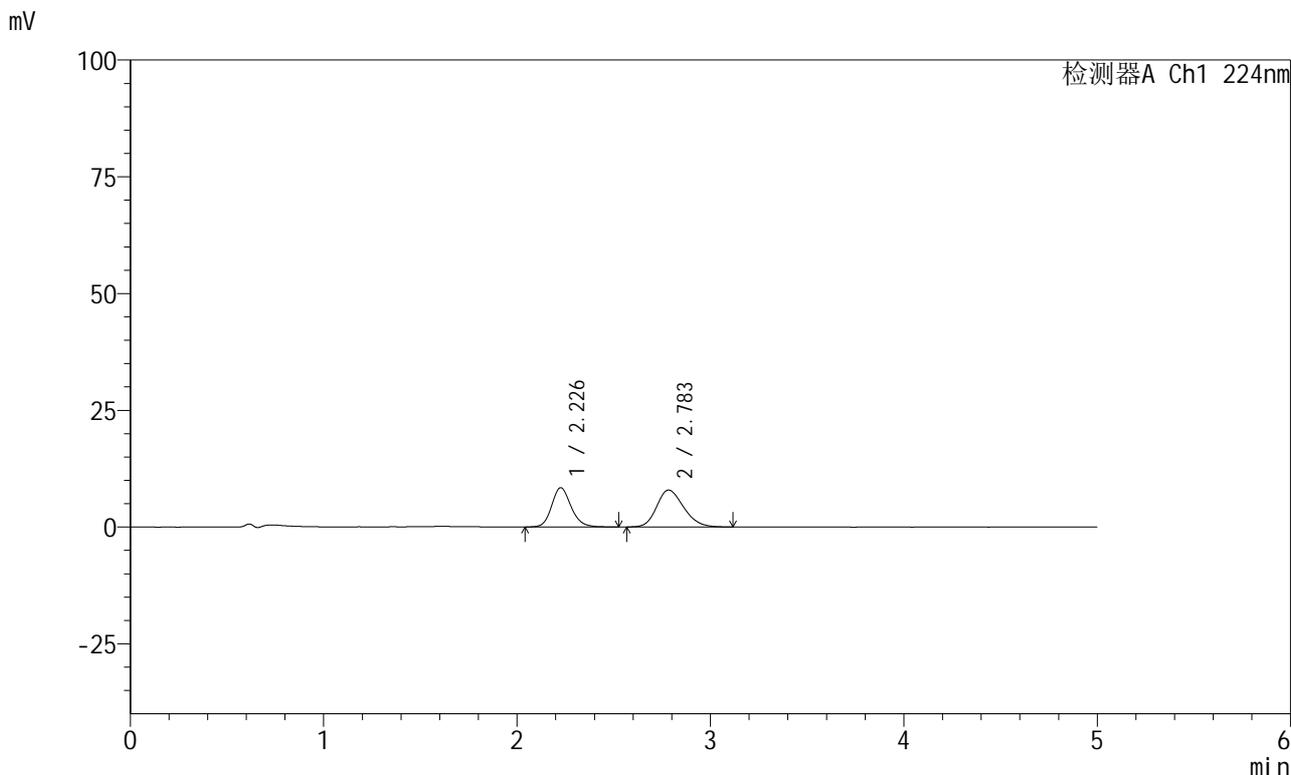


SMF-228

<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 - 0-34/28-870-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 04:57:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:22:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	58809	8384	43.334	2433	1.170	--
2	2.783	76902	7906	56.666	1907	1.213	2.558
总计		135711	16290	100.000			

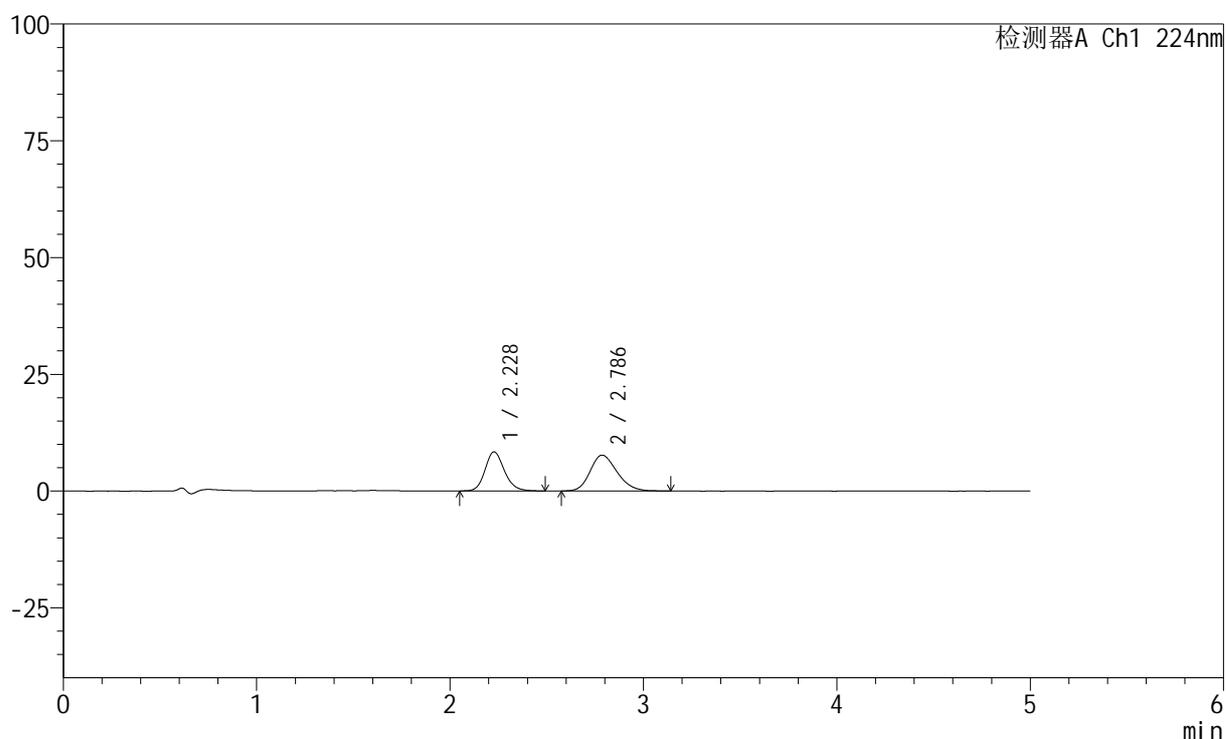
图186 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-871-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:03:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58293	8369	43.907	2454	1.163	--
2	2.786	74472	7681	56.093	1894	1.212	2.560
总计		132765	16050	100.000			

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

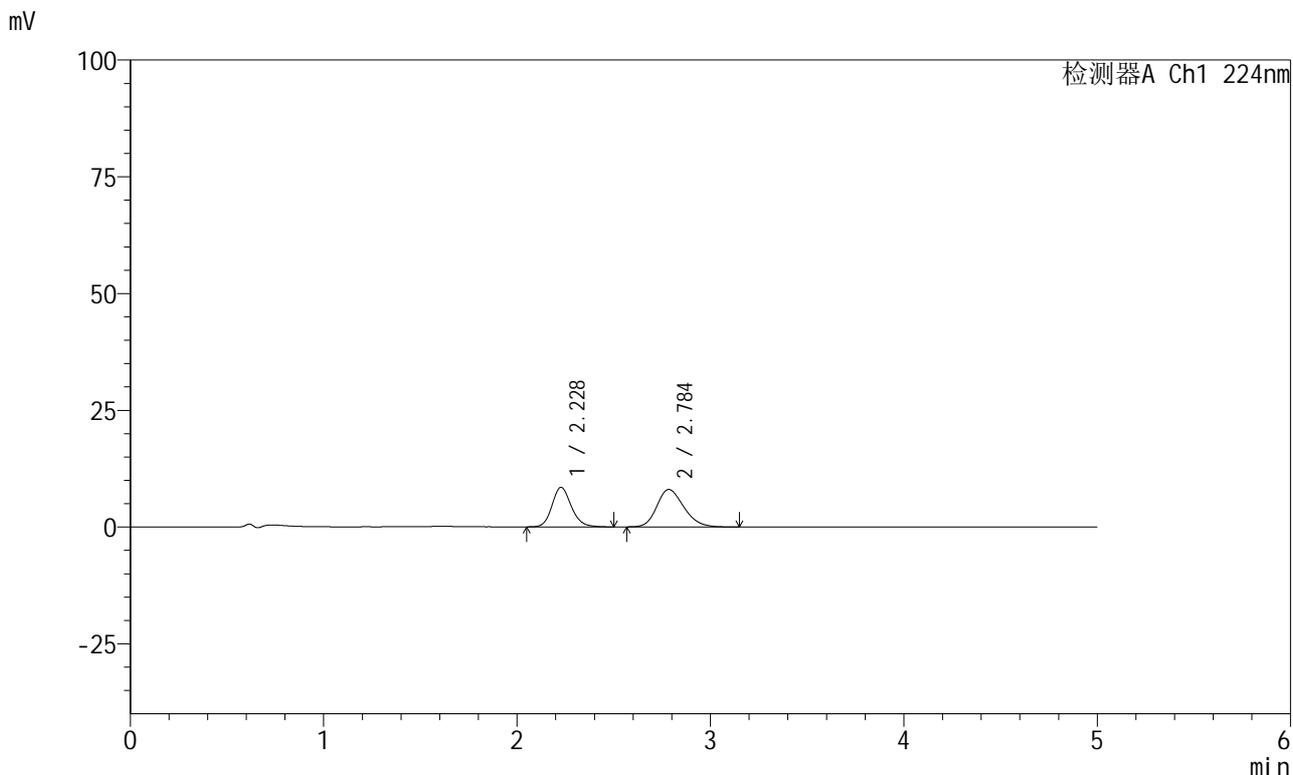


SMF-228

<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 - 0-34/28-872-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:08:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:22:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58955	8471	43.020	2452	1.165	--
2	2.784	78086	8014	56.980	1907	1.214	2.559
总计		137041	16484	100.000			

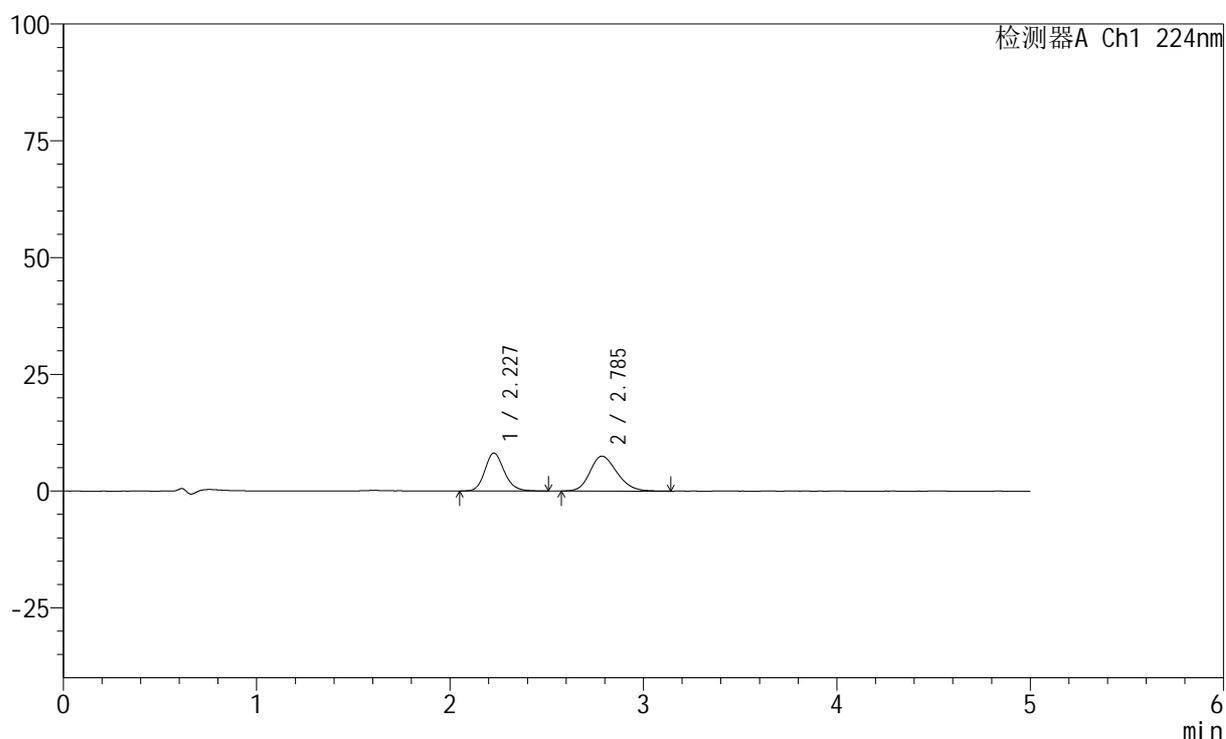
图188 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-873-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:13:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:22:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	56848	8122	43.877	2434	1.170	--
2	2.785	72714	7476	56.123	1911	1.205	2.563
总计		129563	15599	100.000			

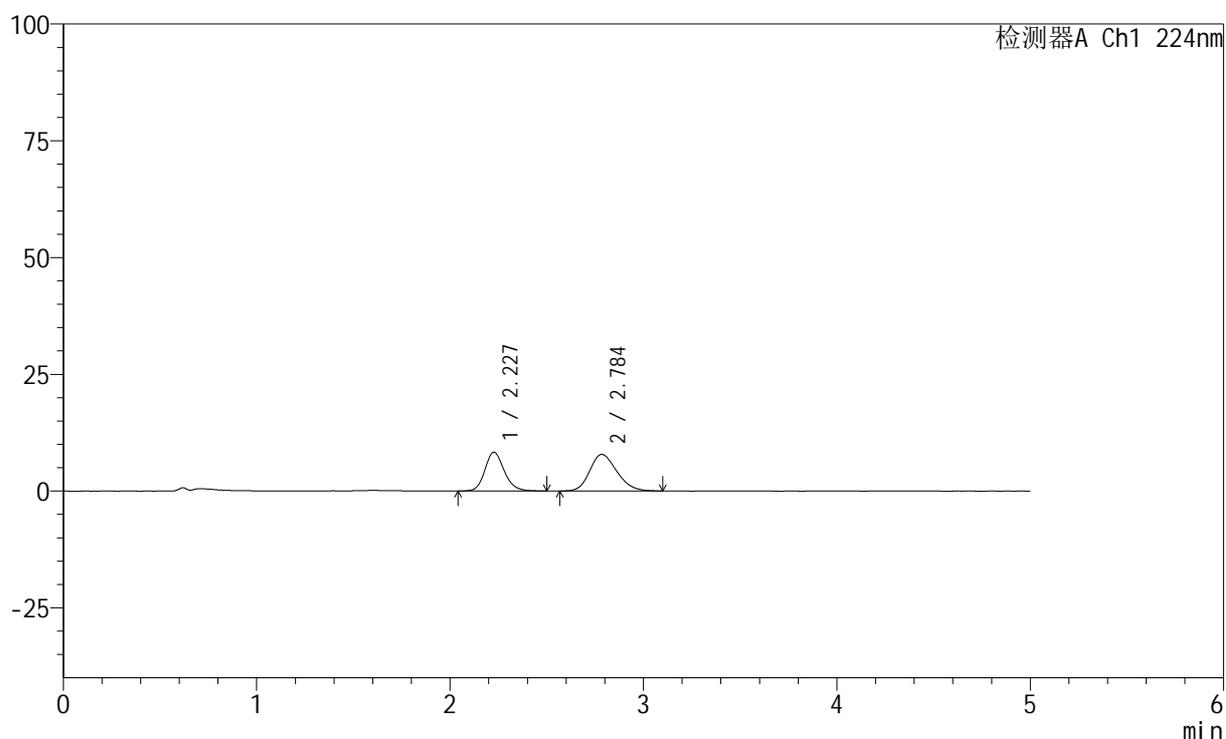
图189 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-875-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:24:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	57855	8291	43.120	2446	1.169	--
2	2.784	76317	7825	56.880	1878	1.211	2.548
总计		134172	16116	100.000			

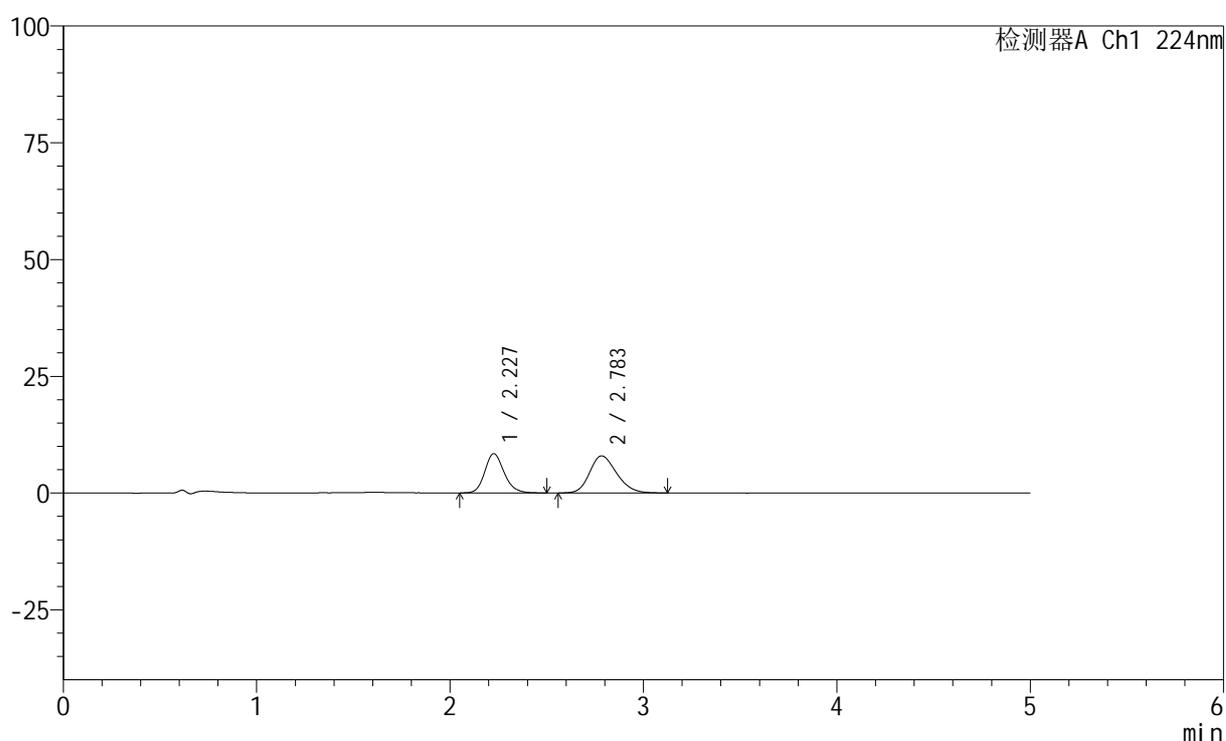
图191 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-876-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:30:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58572	8392	43.124	2435	1.175	--
2	2.783	77250	7933	56.876	1904	1.208	2.557
总计		135822	16325	100.000			

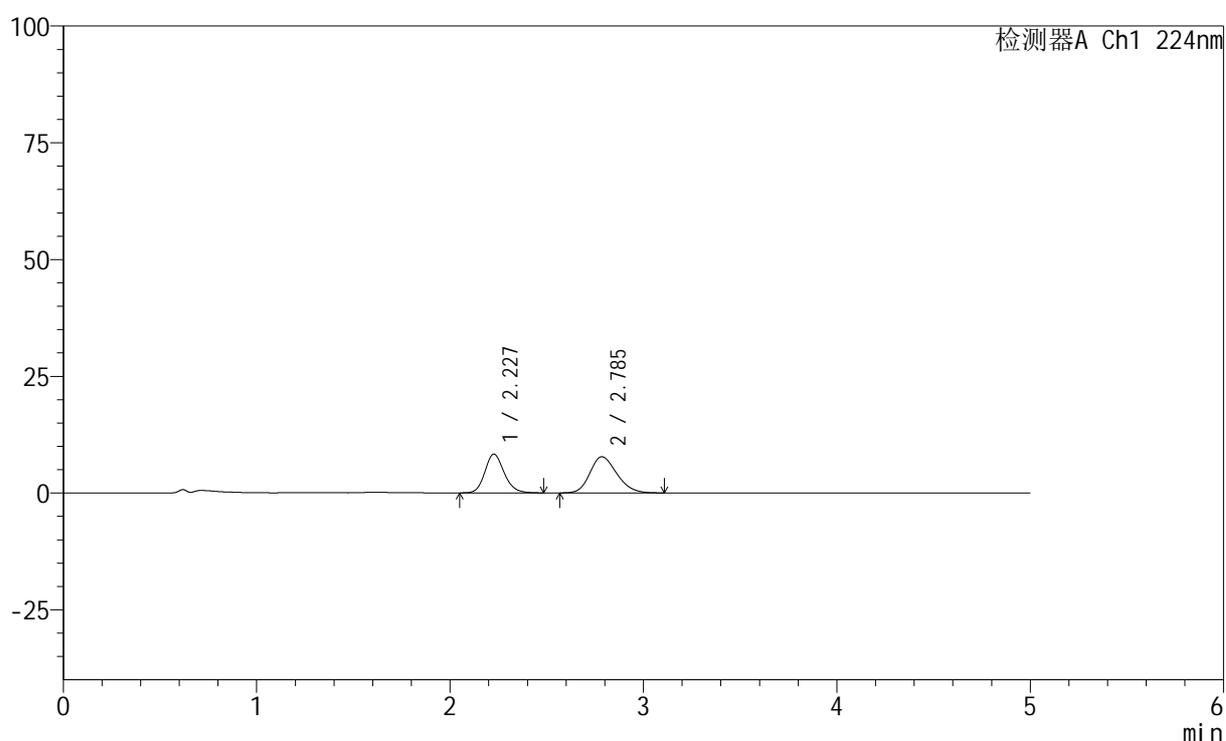
图192 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-877-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:35:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	57690	8287	43.516	2440	1.166	--
2	2.785	74881	7733	56.484	1918	1.205	2.566
总计		132571	16020	100.000			

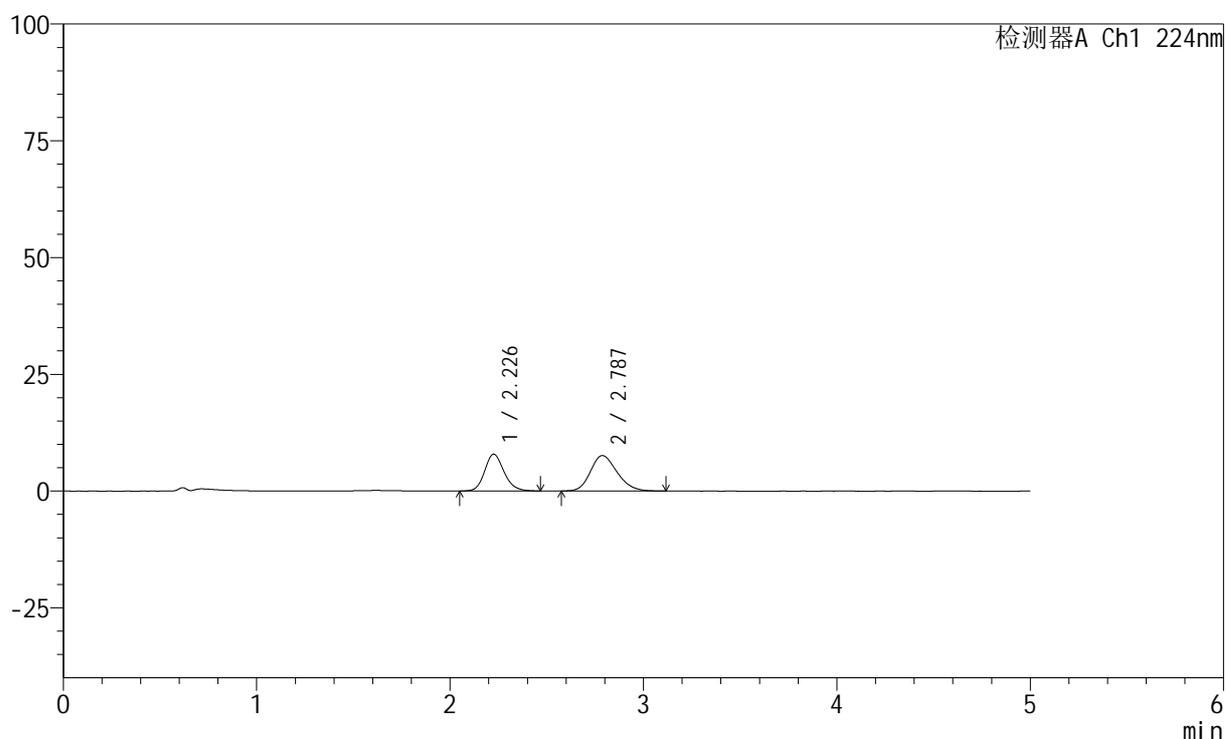
图193 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-880-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:51:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	54711	7848	42.935	2433	1.165	--
2	2.787	72718	7588	57.065	1957	1.201	2.595
总计		127429	15437	100.000			

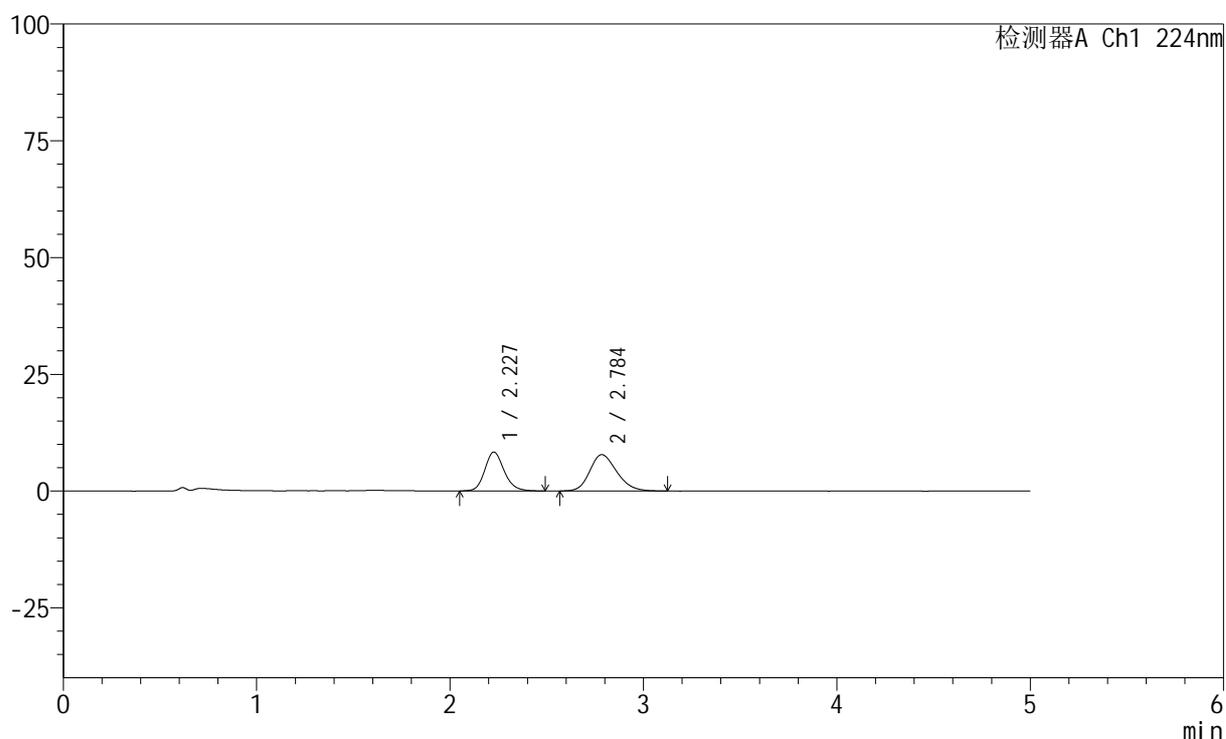
图196 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-881-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 05:57:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	57887	8313	43.489	2446	1.168	--
2	2.784	75220	7750	56.511	1905	1.208	2.561
总计		133108	16064	100.000			

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

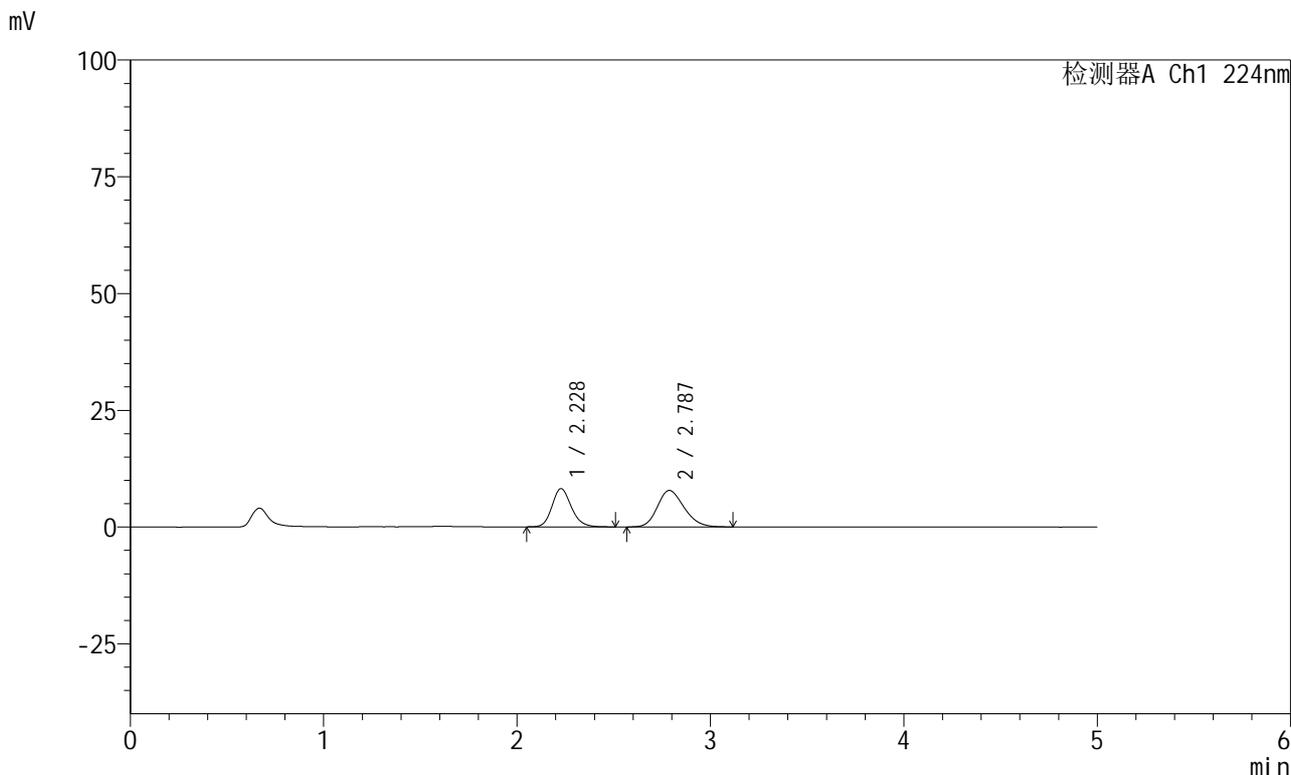


SMF-228

<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 - 0-34/28-882-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:02:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:23:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57017	8193	43.100	2441	1.172	--
2	2.787	75274	7822	56.900	1940	1.200	2.580
总计		132291	16015	100.000			

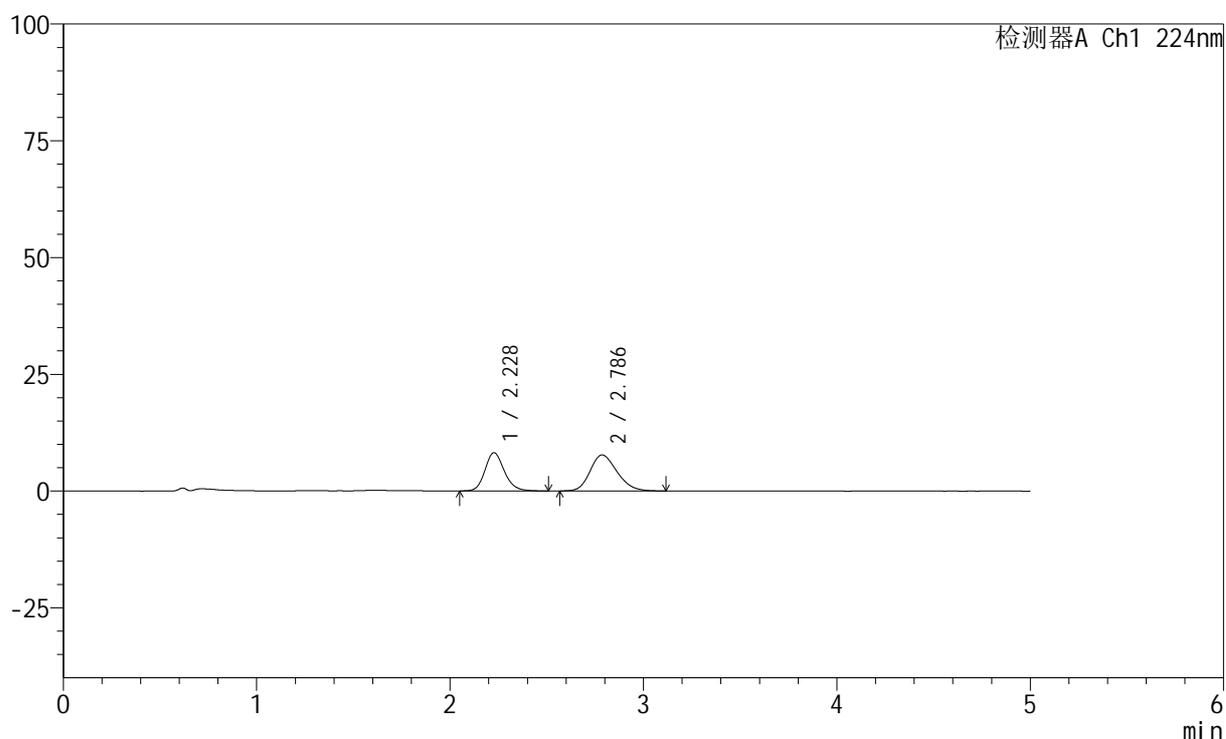
图198 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-883-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:07:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57096	8183	43.241	2450	1.173	--
2	2.786	74945	7717	56.759	1902	1.208	2.564
总计		132041	15899	100.000			

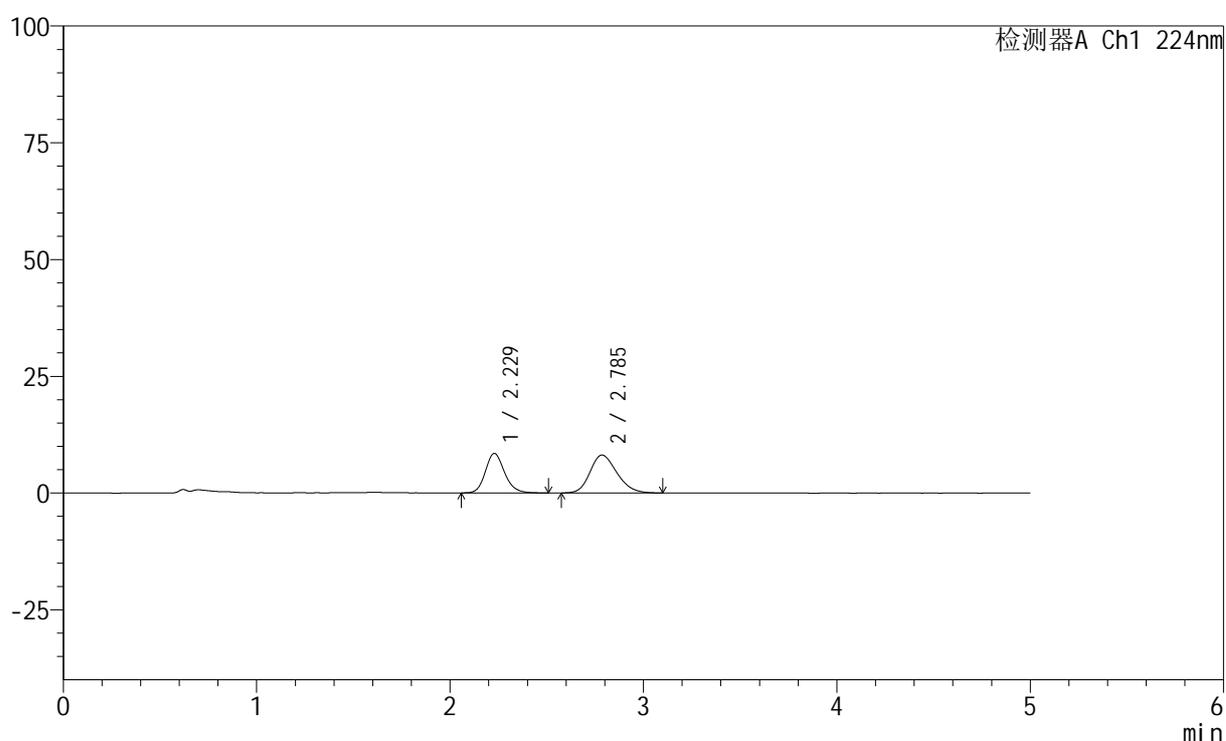
图199 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-884-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:13:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	58434	8471	42.689	2497	1.171	--
2	2.785	78450	8114	57.311	1918	1.205	2.568
总计		136884	16586	100.000			

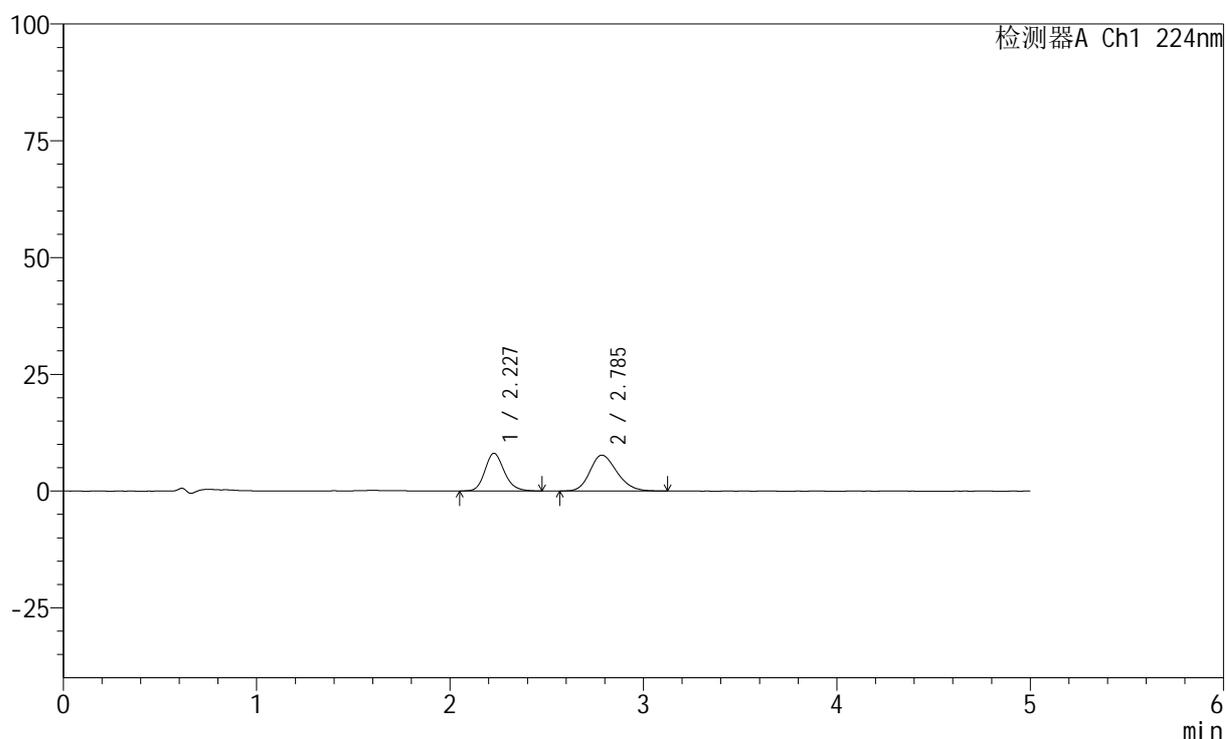
图200 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-885-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:18:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	55974	8063	42.826	2458	1.169	--
2	2.785	74728	7687	57.174	1915	1.211	2.566
总计		130702	15750	100.000			

图201 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

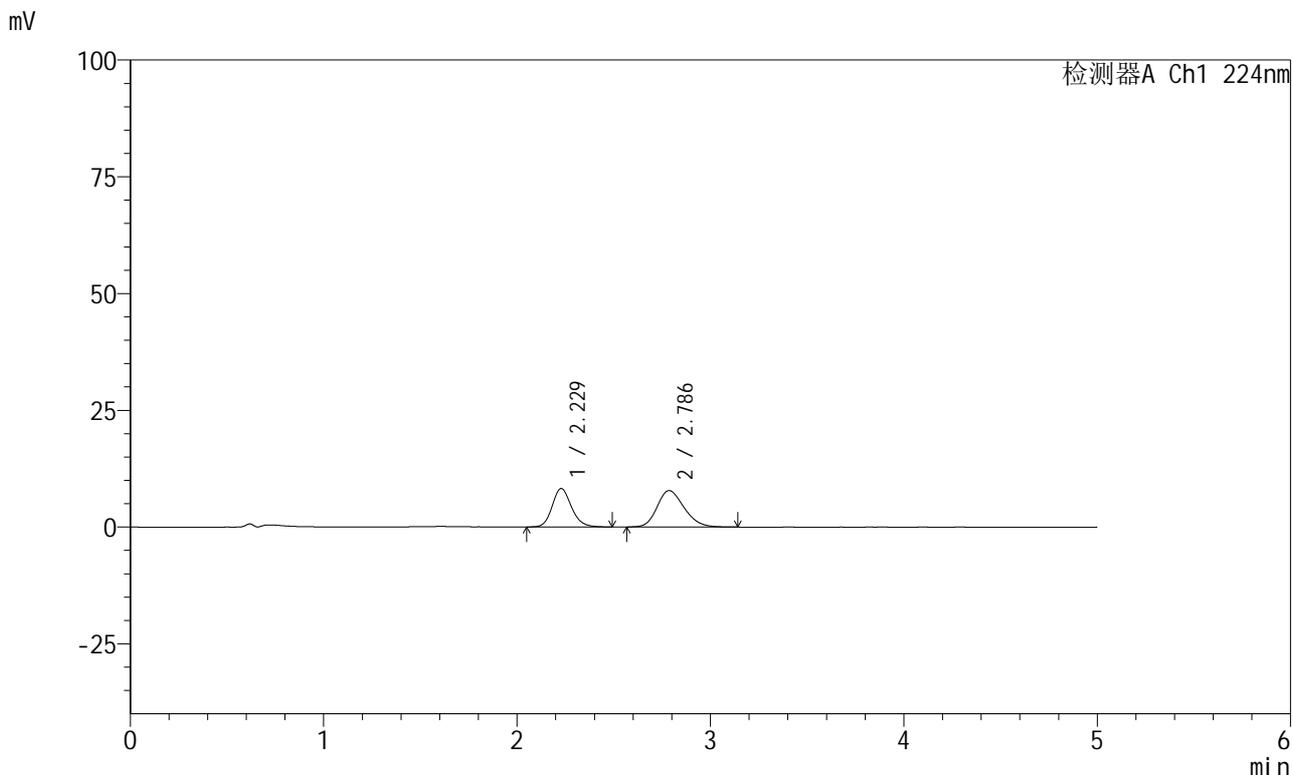


SMF-228

<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 - 0-34/28-886-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:23:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:23:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	57074	8226	42.974	2454	1.166	--
2	2.786	75737	7799	57.026	1907	1.213	2.561
总计		132812	16025	100.000			

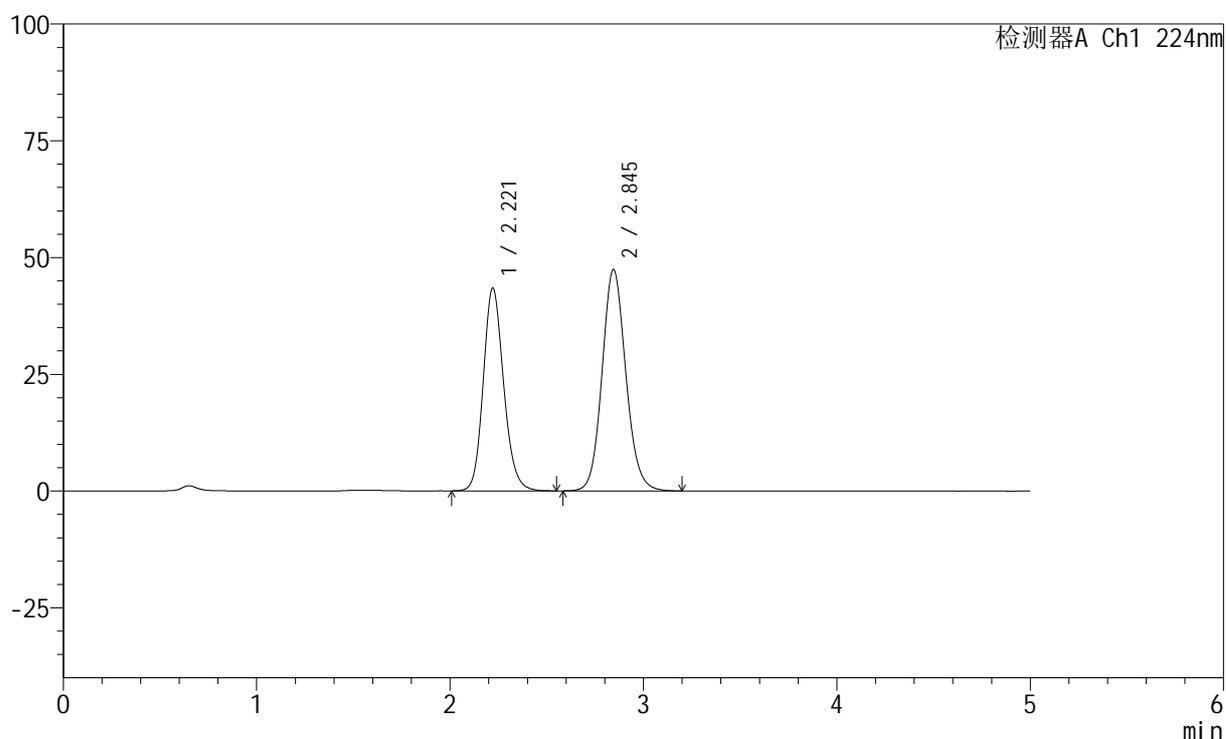
图202 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-887-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:29:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	318854	43454	44.053	2169	1.156	--
2	2.845	404950	47396	55.947	2629	1.110	3.020
总计		723805	90850	100.000			

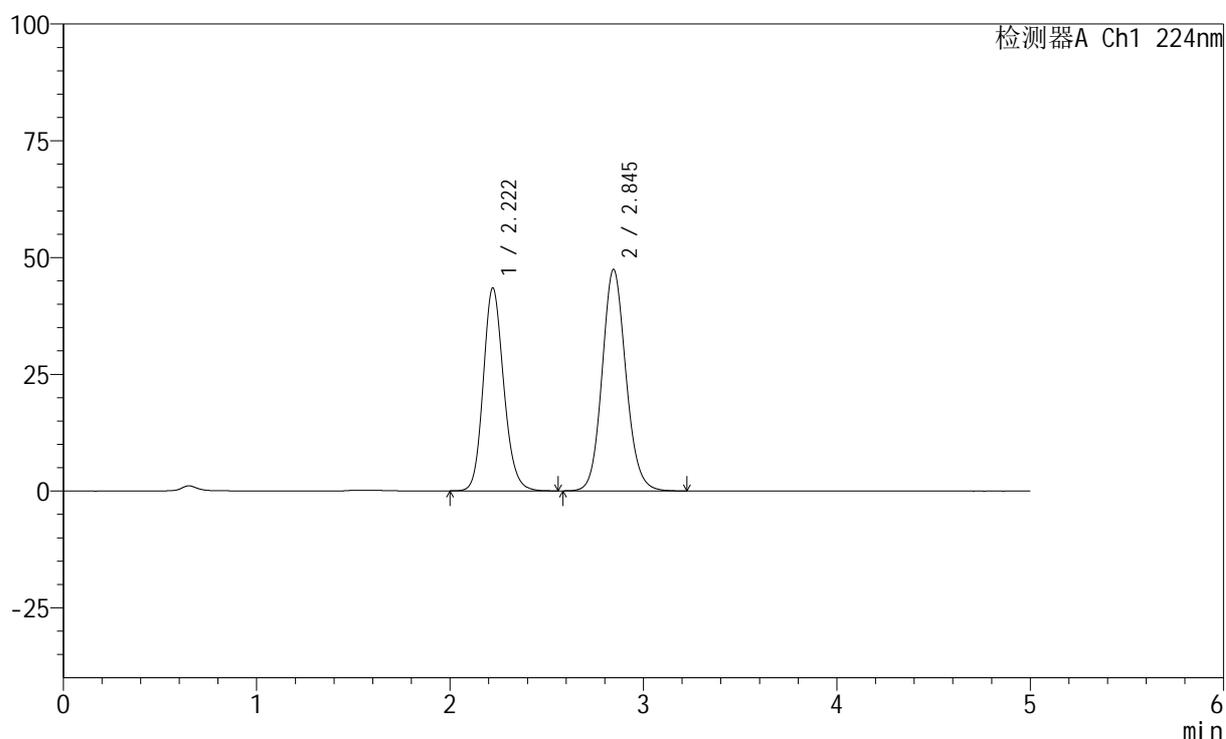
图203 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-888-2 - zzp-6010903p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:34:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	319291	43488	44.049	2168	1.155	--
2	2.845	405555	47435	55.951	2625	1.110	3.019
总计		724845	90923	100.000			

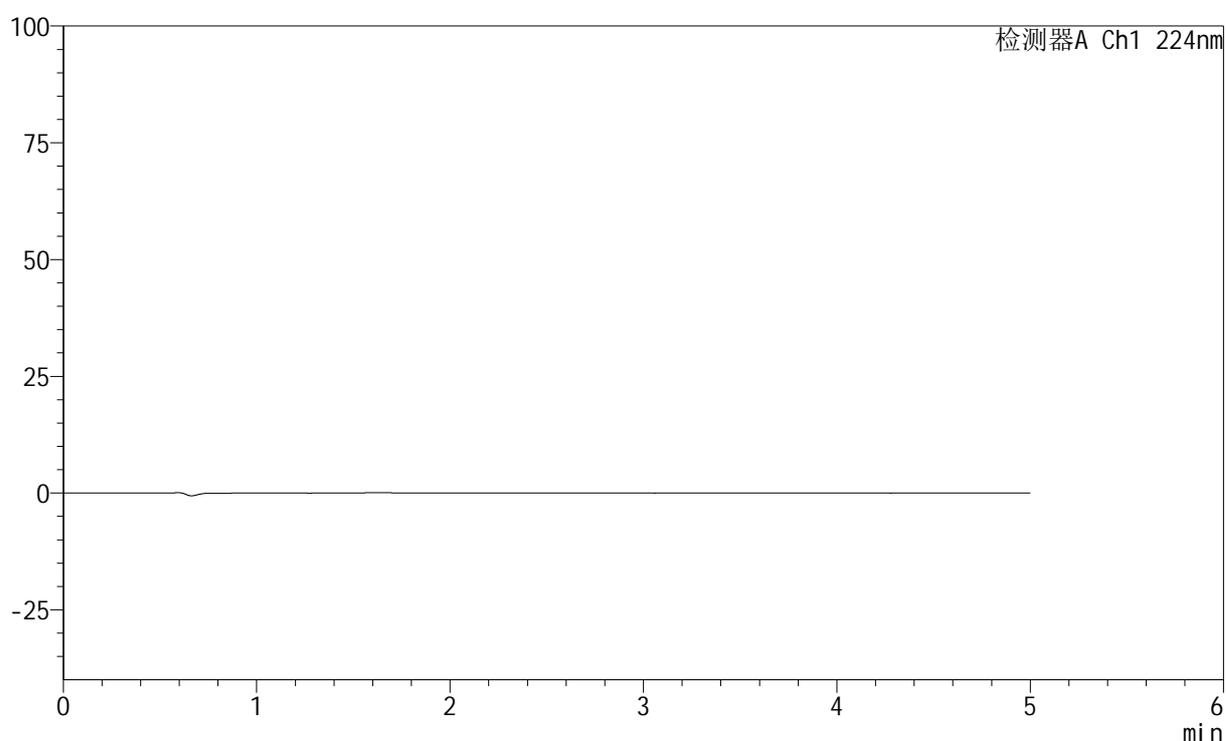
图204 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010903批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-889-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:40:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

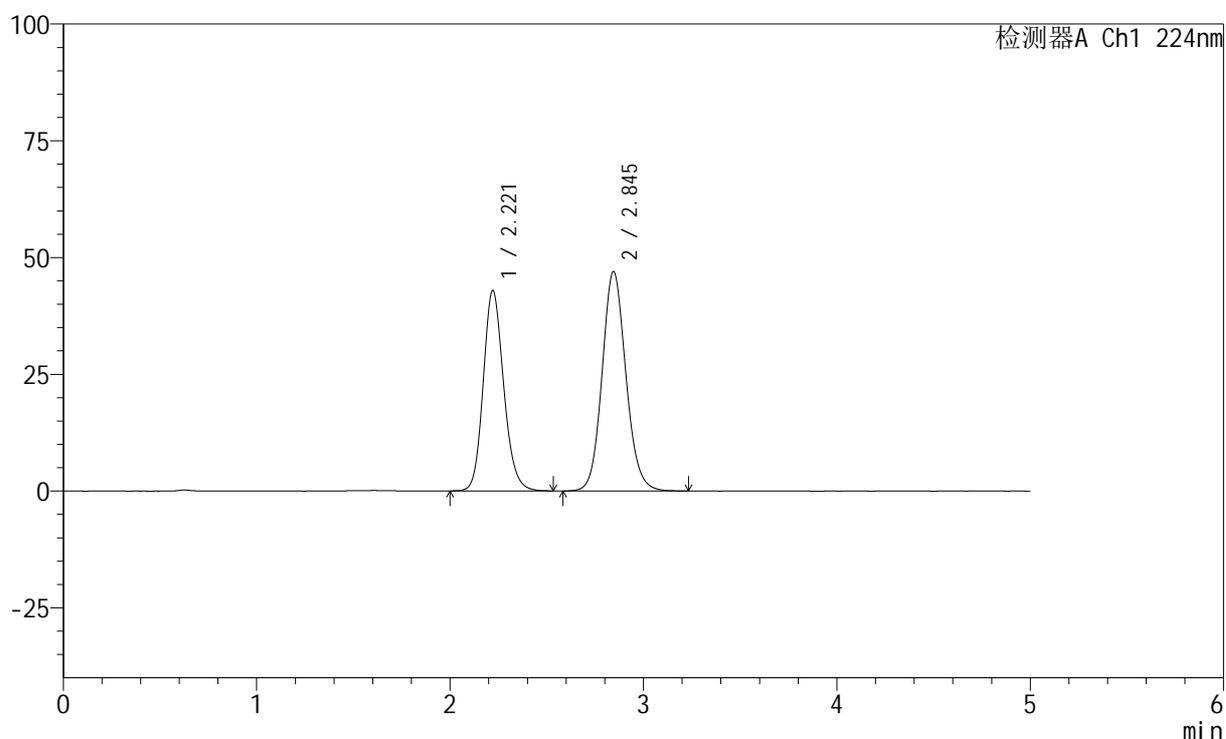
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-890-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:45:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	315674	42942	43.976	2162	1.156	--
2	2.845	402161	46986	56.024	2619	1.110	3.015
总计		717835	89928	100.000			

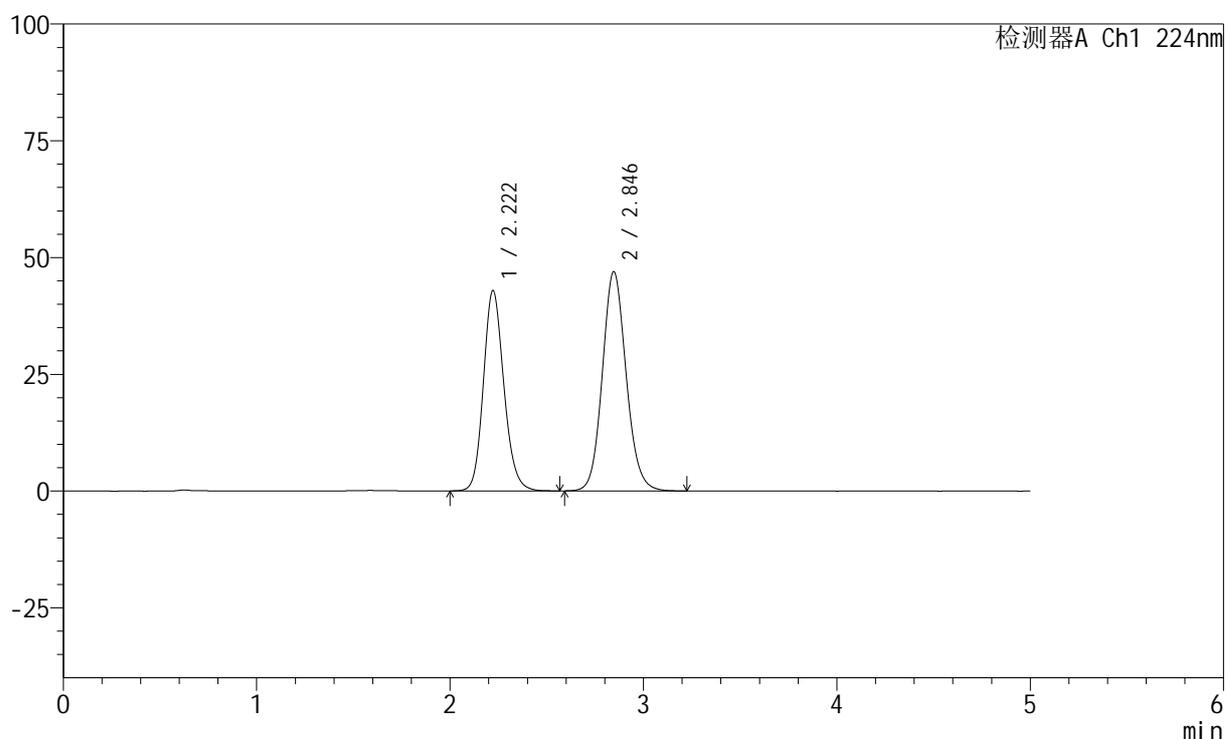
图206 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-891-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:50:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	316167	42937	44.010	2156	1.155	--
2	2.846	402228	46983	55.990	2620	1.110	3.015
总计		718395	89920	100.000			

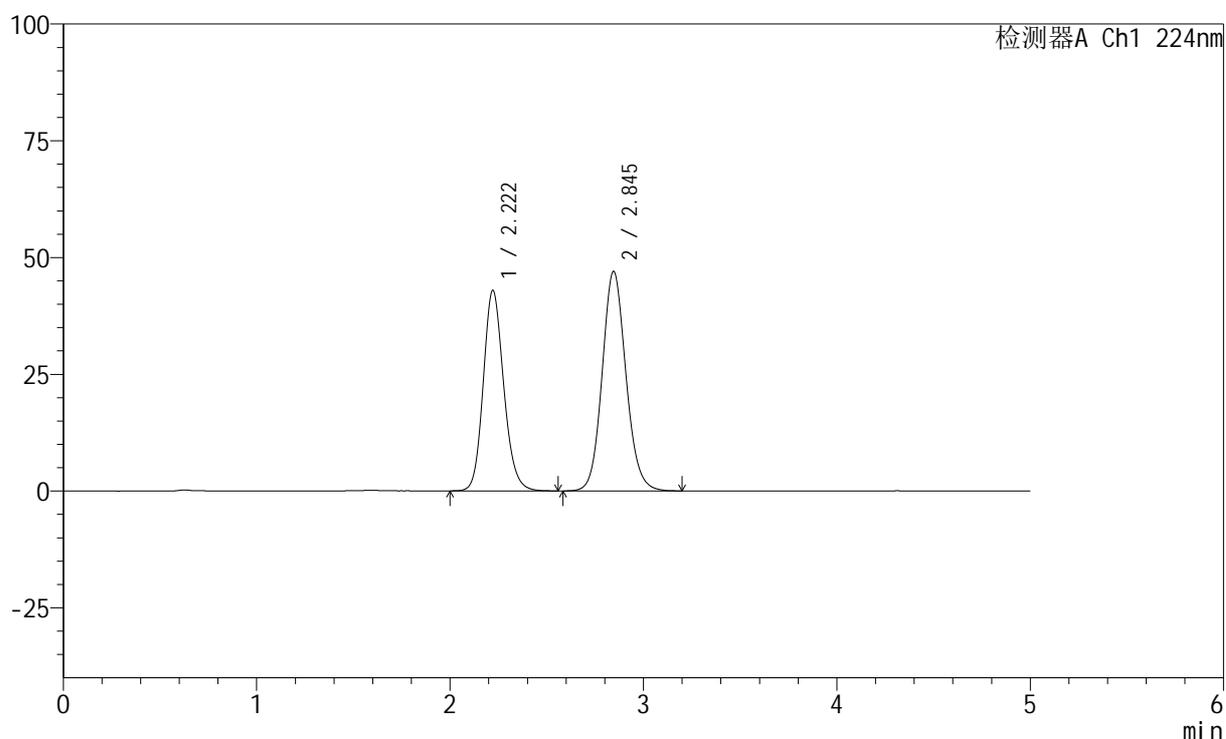
图207 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-892-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 06:56:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	315828	42977	44.026	2164	1.154	--
2	2.845	401537	47006	55.974	2627	1.108	3.019
总计		717365	89983	100.000			

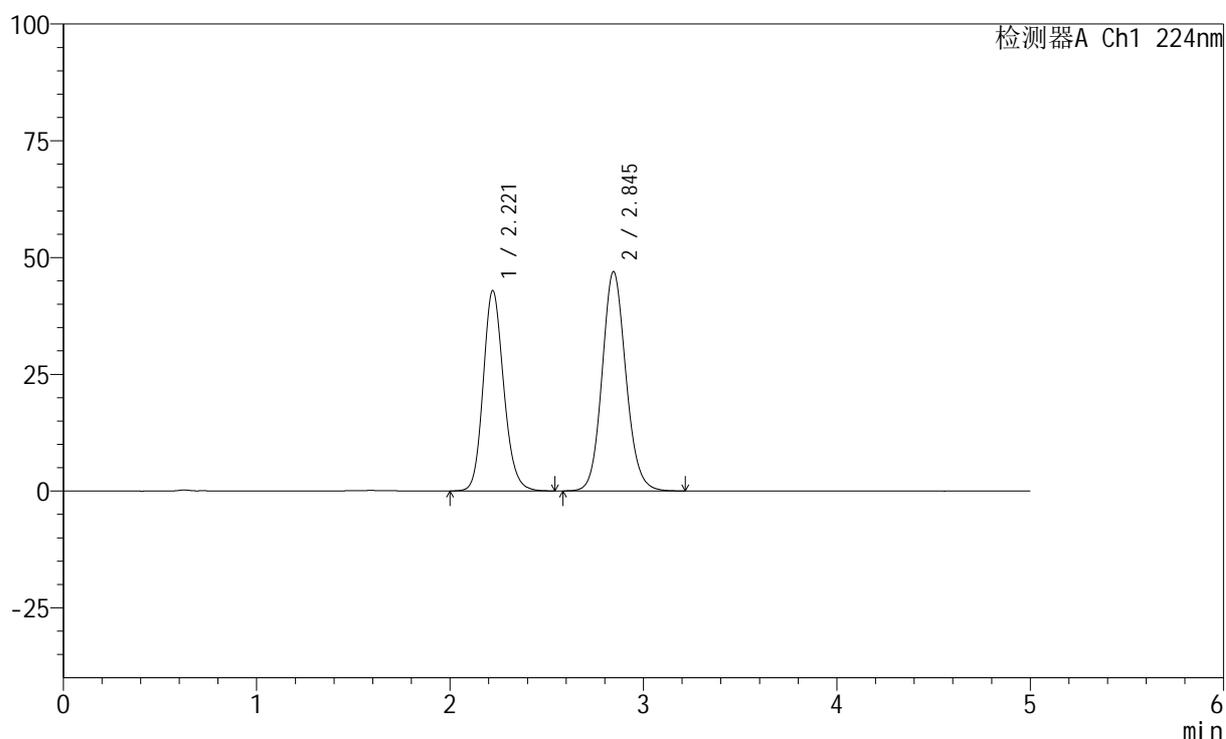
图208 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-893-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:01:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	315816	42937	44.001	2162	1.156	--
2	2.845	401935	46952	55.999	2617	1.110	3.016
总计		717750	89890	100.000			

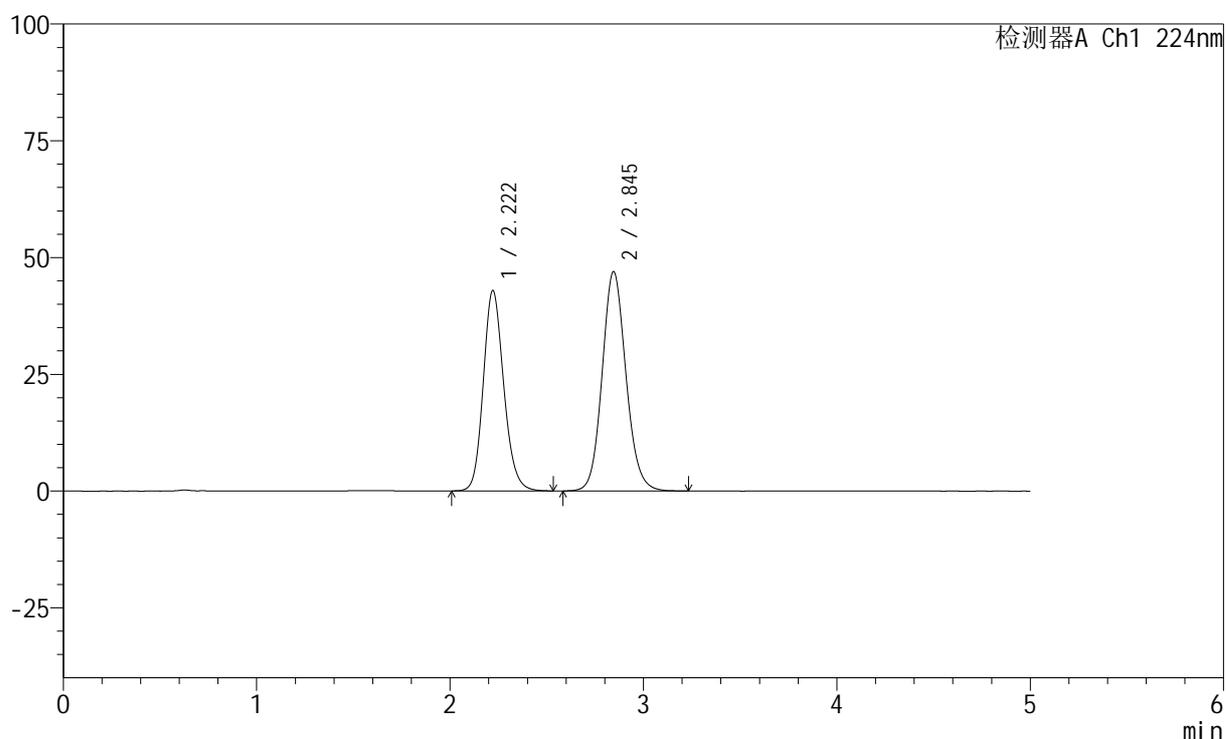
图209 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-894-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:07:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:23:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	315743	42928	43.970	2154	1.156	--
2	2.845	402347	46961	56.030	2616	1.111	3.012
总计		718090	89889	100.000			

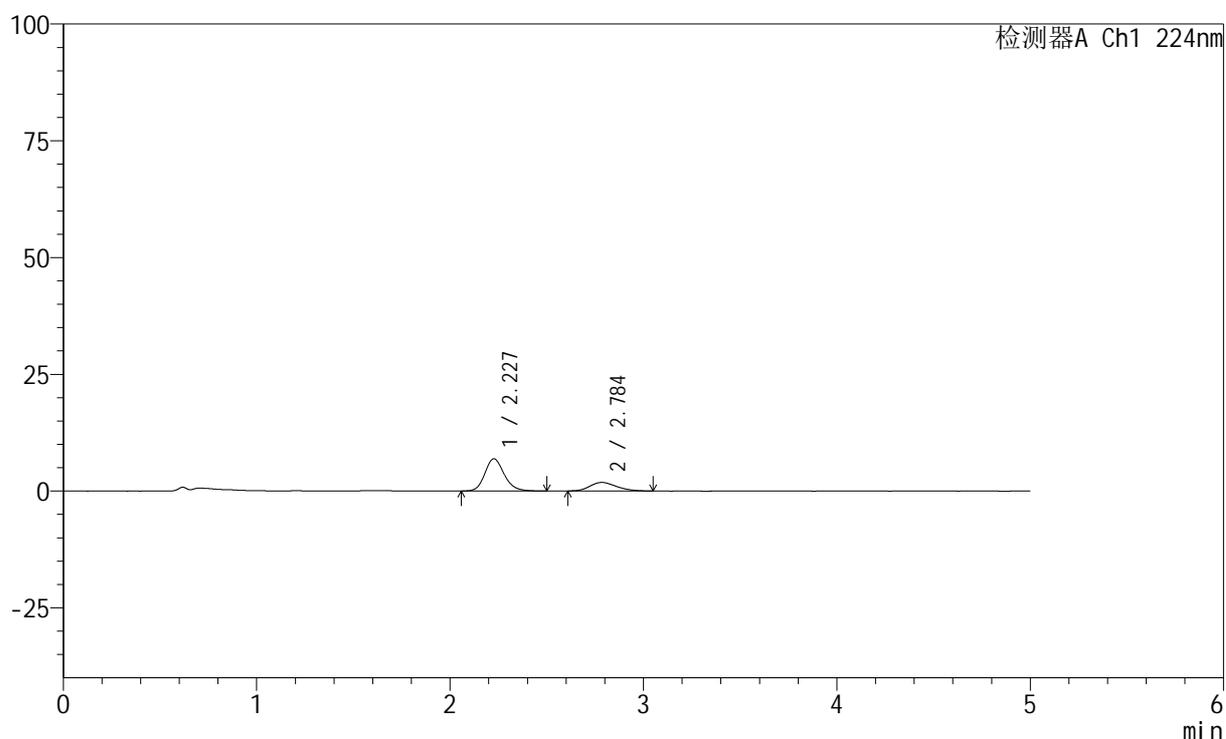
图210 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-895-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:12:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	47994	6892	73.072	2445	1.174	--
2	2.784	17686	1837	26.928	1920	1.215	2.567
总计		65680	8728	100.000			

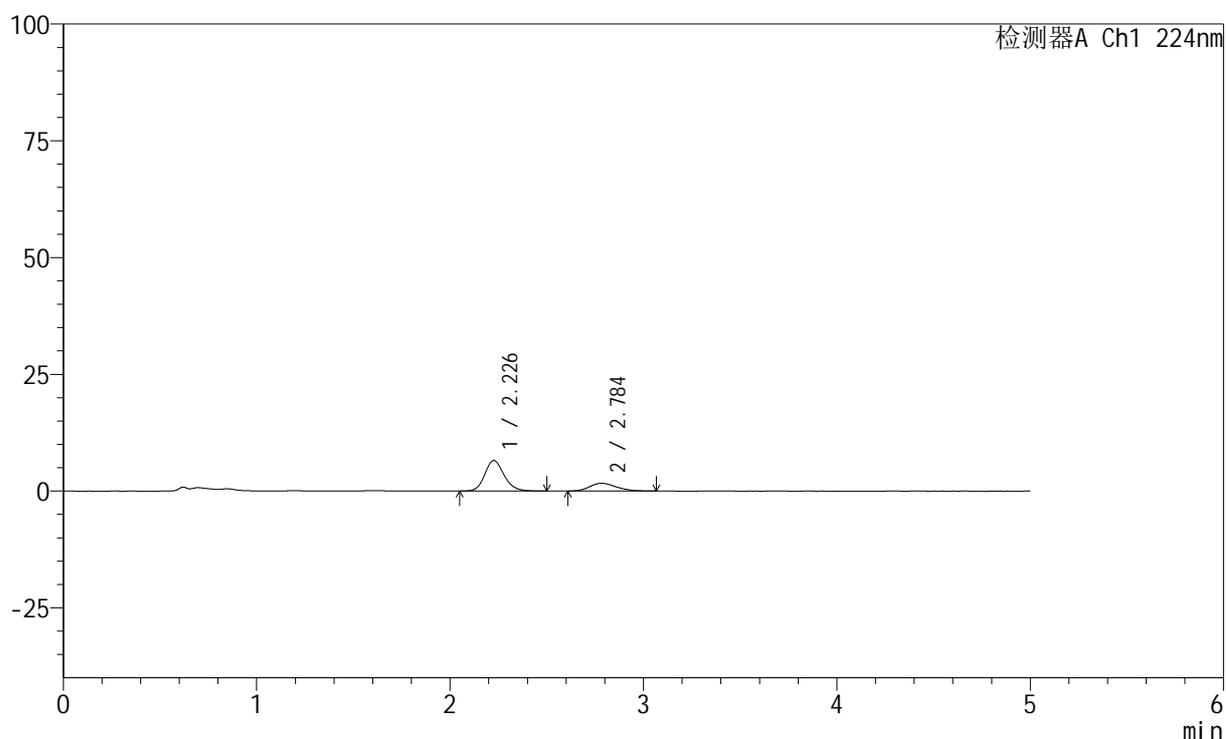
图211 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-896-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:17:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	45610	6525	73.948	2438	1.167	--
2	2.784	16069	1664	26.052	1945	1.209	2.574
总计		61678	8189	100.000			

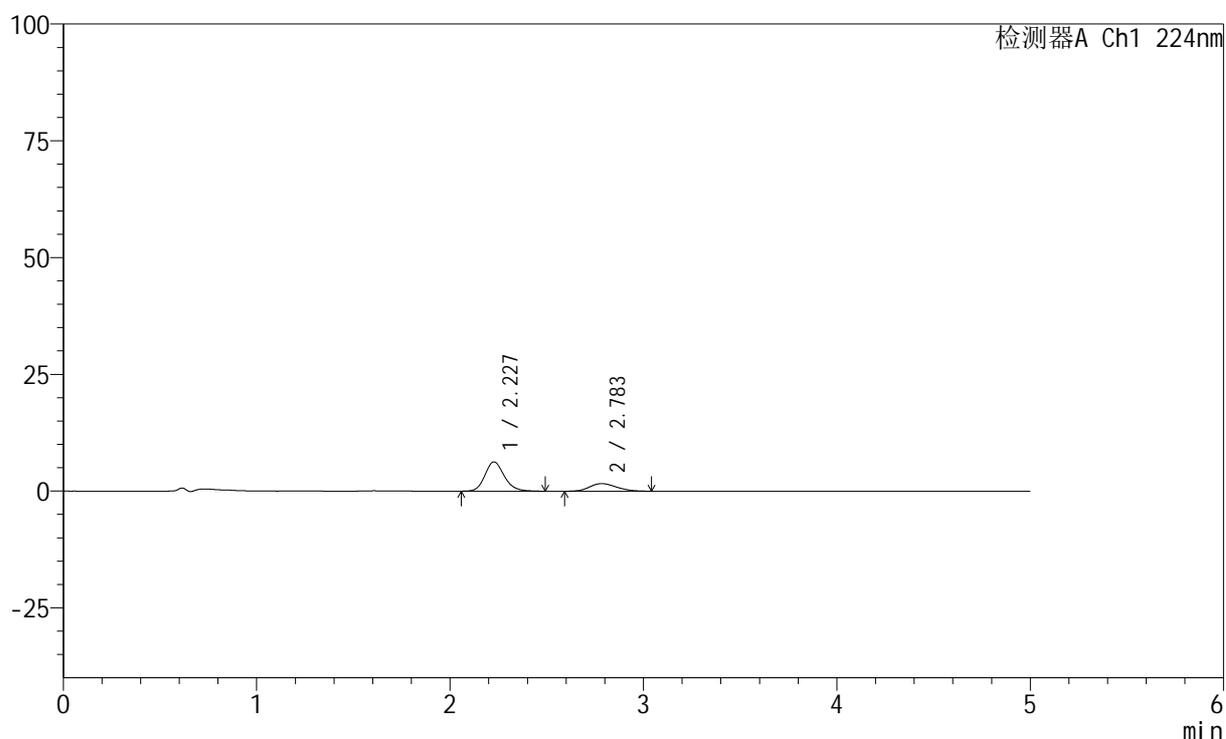
图212 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-897-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:23:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	43754	6269	73.434	2450	1.175	--
2	2.783	15829	1633	26.566	1925	1.163	2.562
总计		59583	7903	100.000			

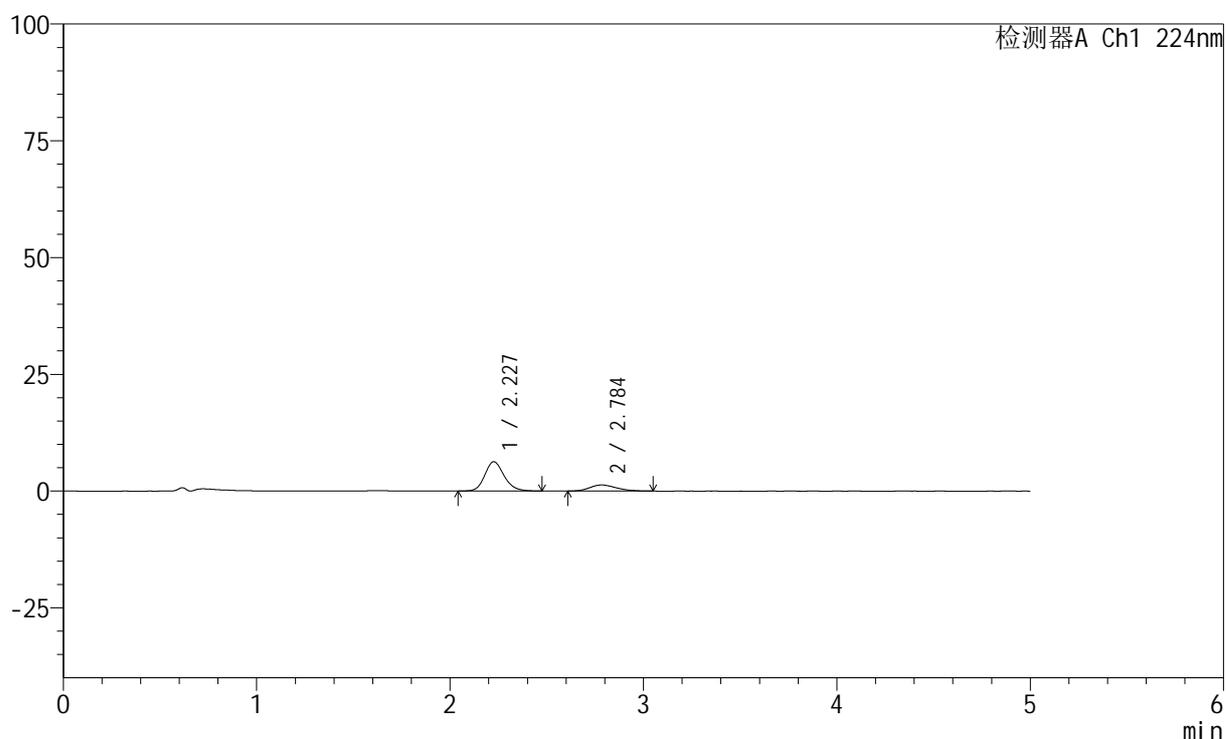
图213 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-898-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:28:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	43803	6263	77.667	2430	1.177	--
2	2.784	12595	1309	22.333	1956	1.209	2.579
总计		56398	7572	100.000			

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

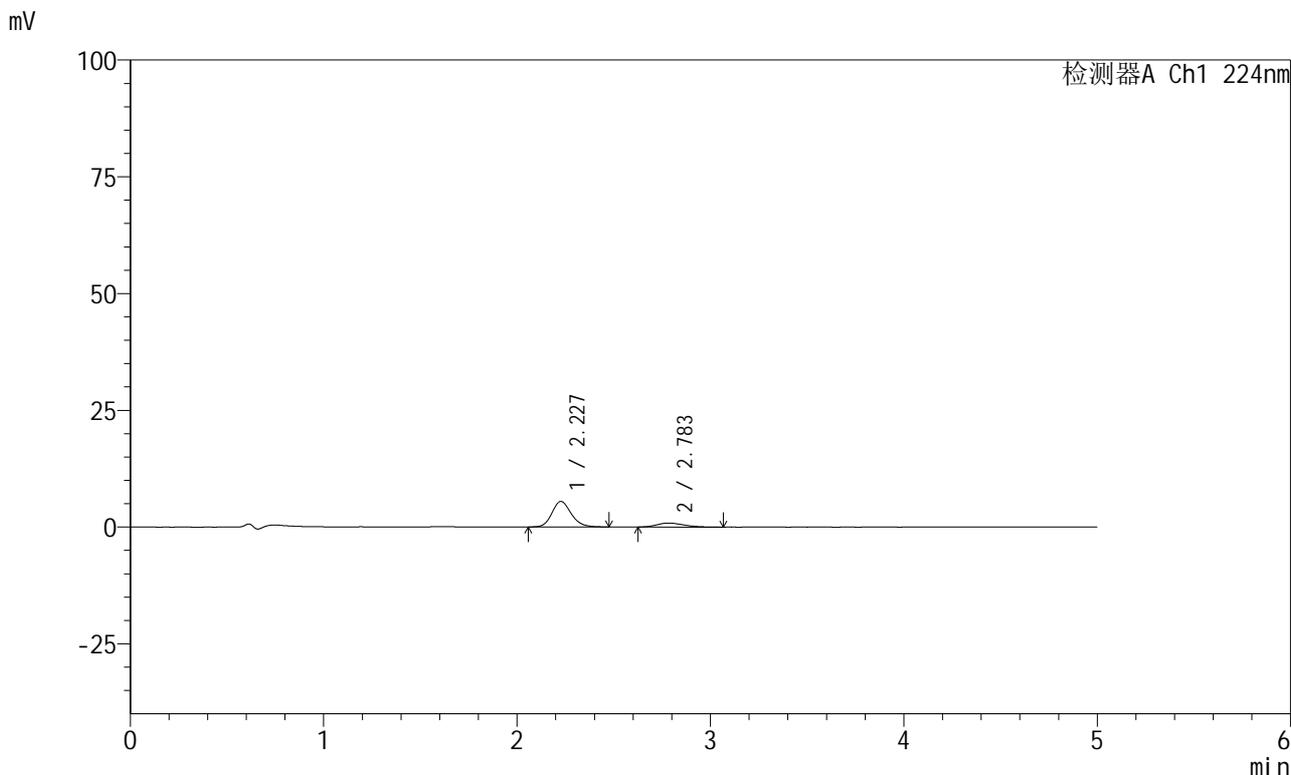


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-899-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:33:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:24:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	37846	5449	82.174	2442	1.171	--
2	2.783	8210	856	17.826	1872	1.311	2.541
总计		46056	6305	100.000			

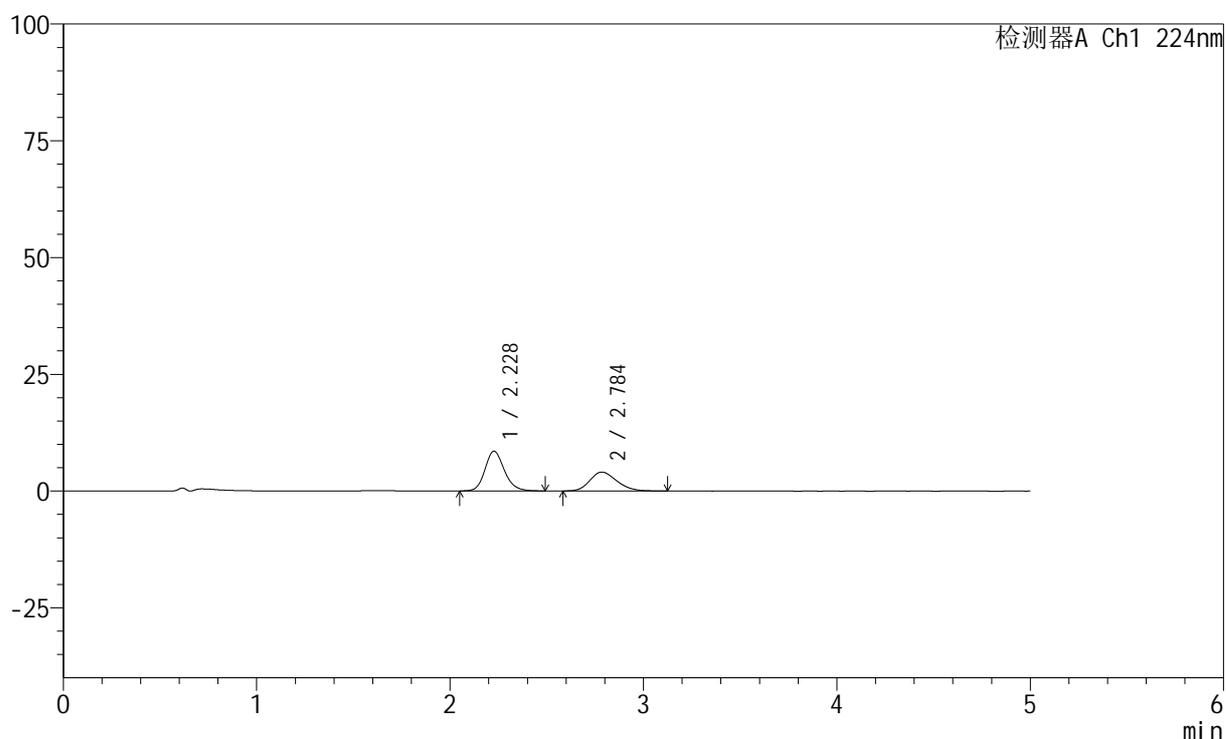
图215 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-901-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:44:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	59210	8507	59.855	2442	1.168	--
2	2.784	39712	4059	40.145	1874	1.211	2.543
总计		98922	12566	100.000			

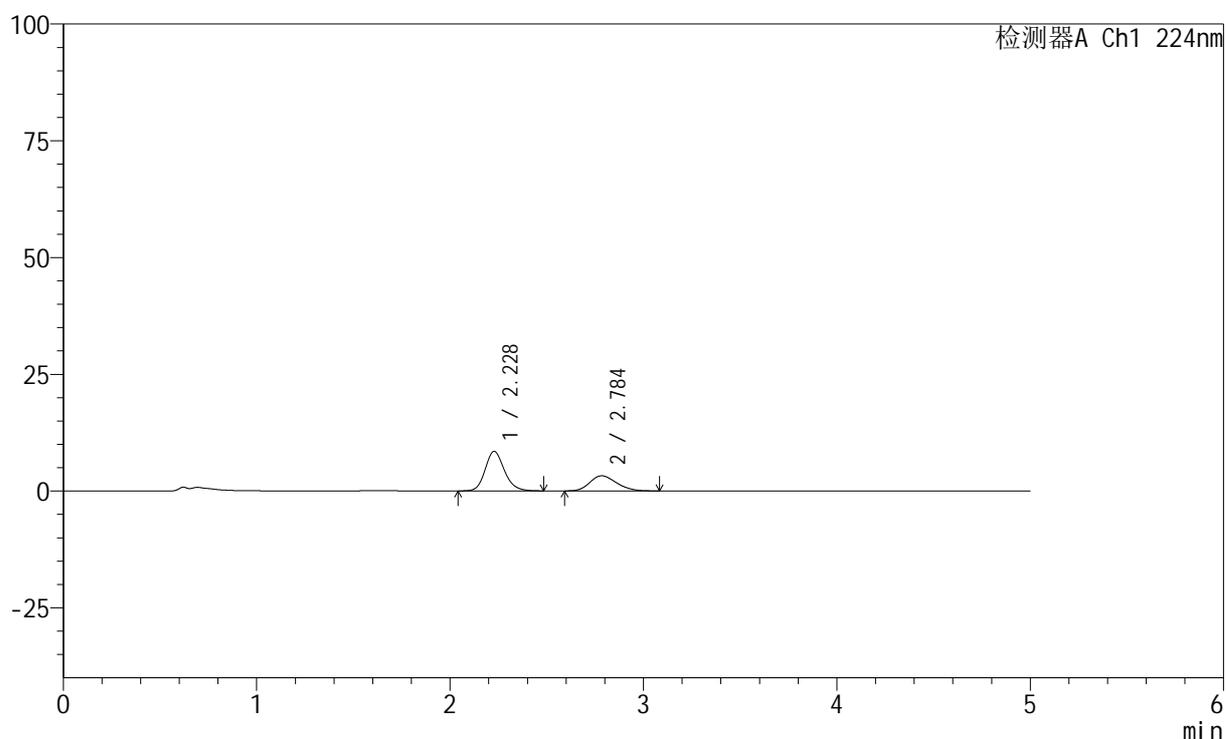
图217 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-902-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:49:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58426	8460	65.091	2484	1.166	--
2	2.784	31335	3242	34.909	1922	1.212	2.568
总计		89761	11701	100.000			

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

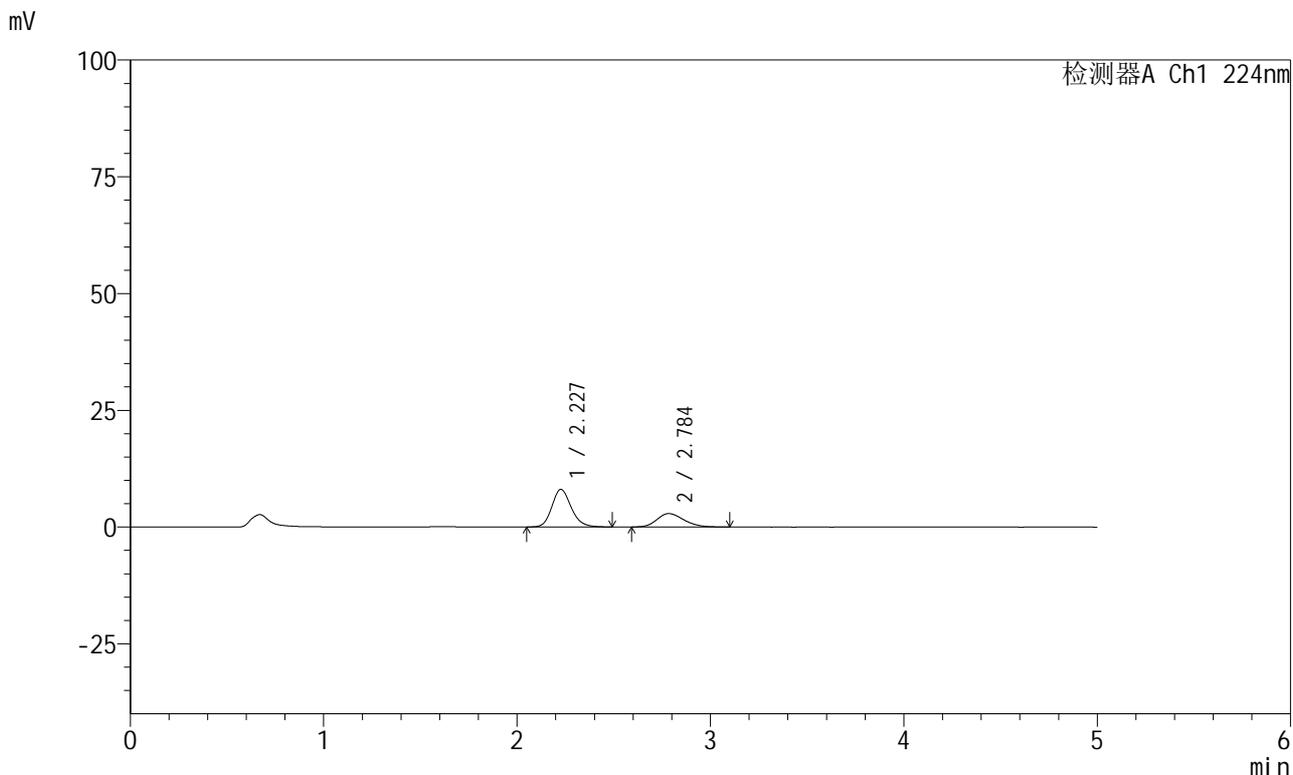


SMF-228

<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 - 0-34/28-903-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 07:55:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:24:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	56149	8046	66.934	2439	1.175	--
2	2.784	27738	2869	33.066	1925	1.214	2.566
总计		83887	10914	100.000			

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

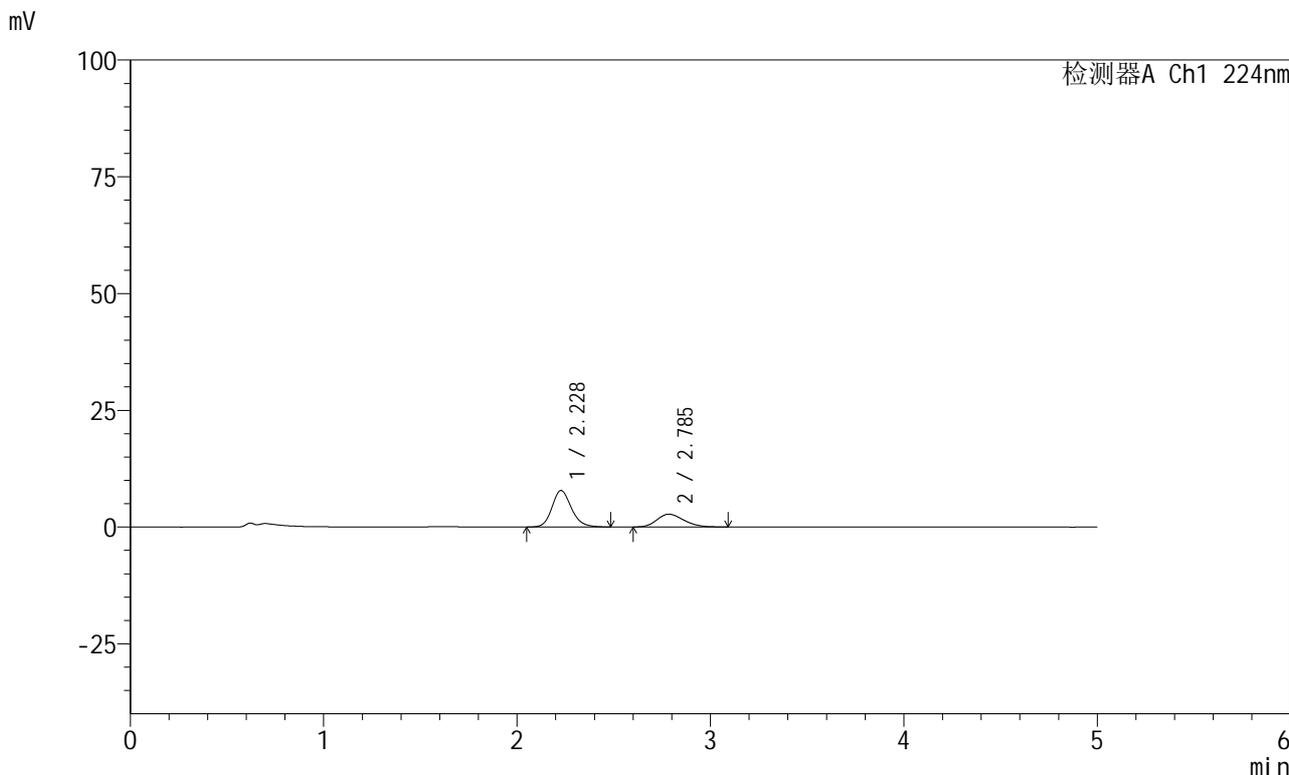


SMF-228

<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 - 0-34/28-904-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:00:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:24:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	54227	7798	67.179	2437	1.172	--
2	2.785	26494	2741	32.821	1885	1.223	2.548
总计		80721	10539	100.000			

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

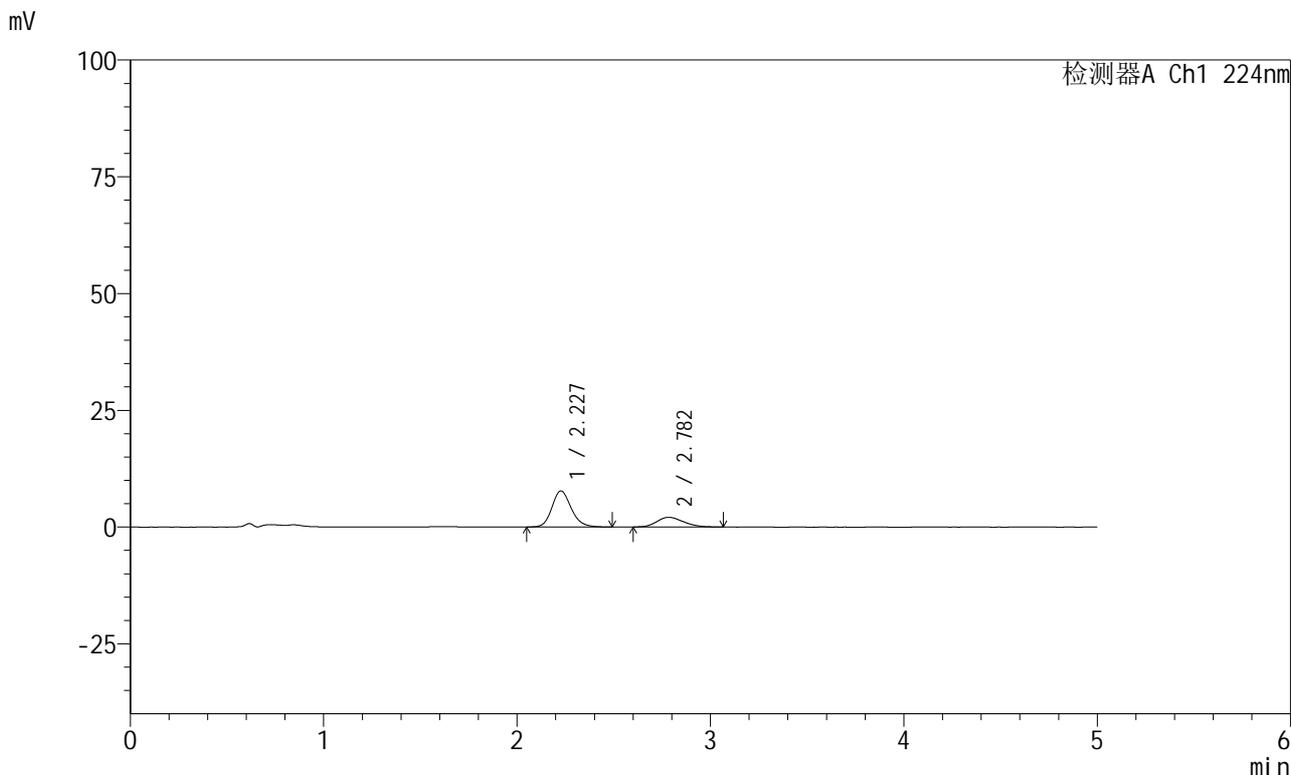


SMF-228

<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 - 0-34/28-905-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:06:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:24:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	53829	7725	72.901	2457	1.171	--
2	2.782	20009	2077	27.099	1876	1.217	2.543
总计		73838	9802	100.000			

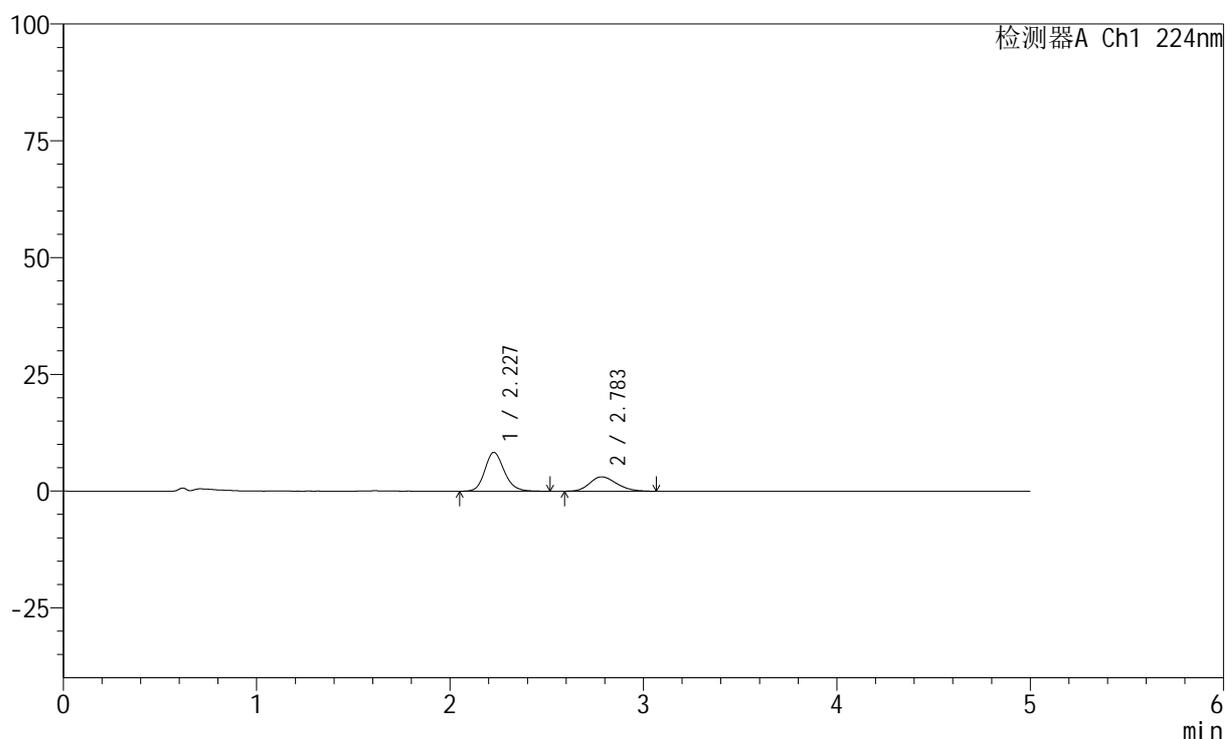
图221 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-906-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:11:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58247	8306	66.230	2420	1.170	--
2	2.783	29699	3072	33.770	1902	1.204	2.550
总计		87946	11378	100.000			

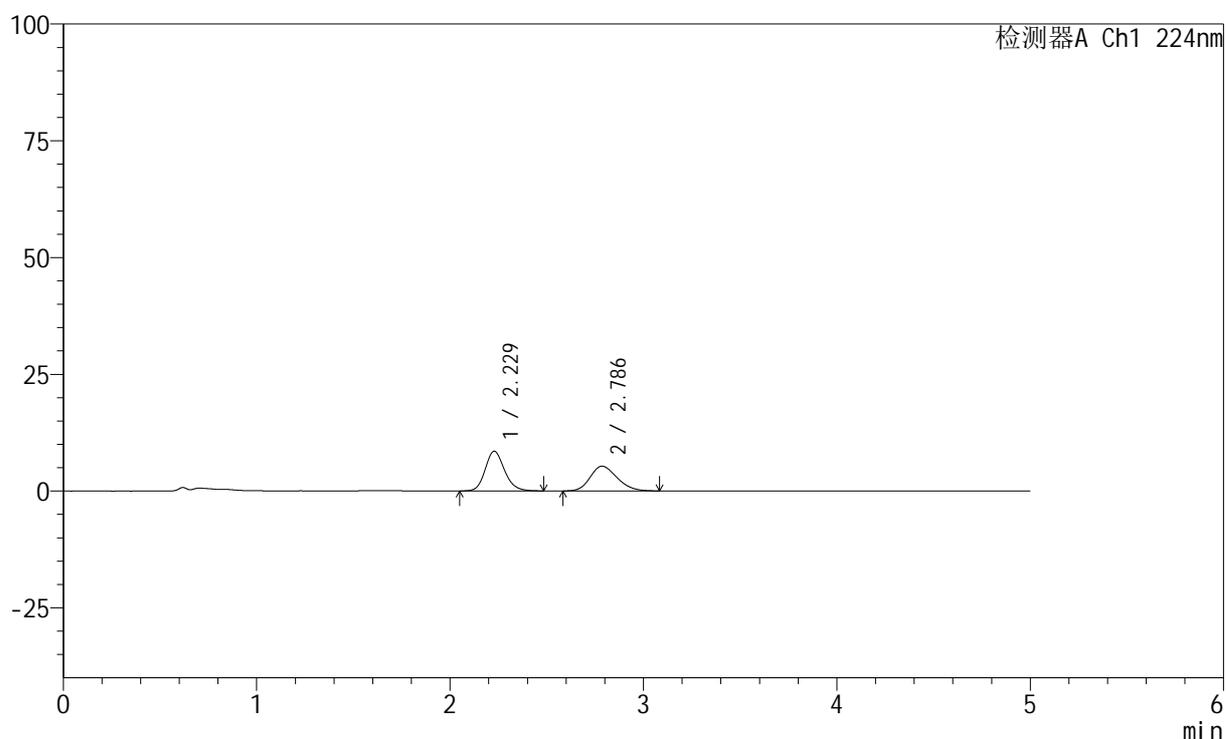
图222 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-907-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:16:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	59031	8501	53.497	2449	1.167	--
2	2.786	51313	5300	46.503	1903	1.203	2.557
总计		110344	13801	100.000			

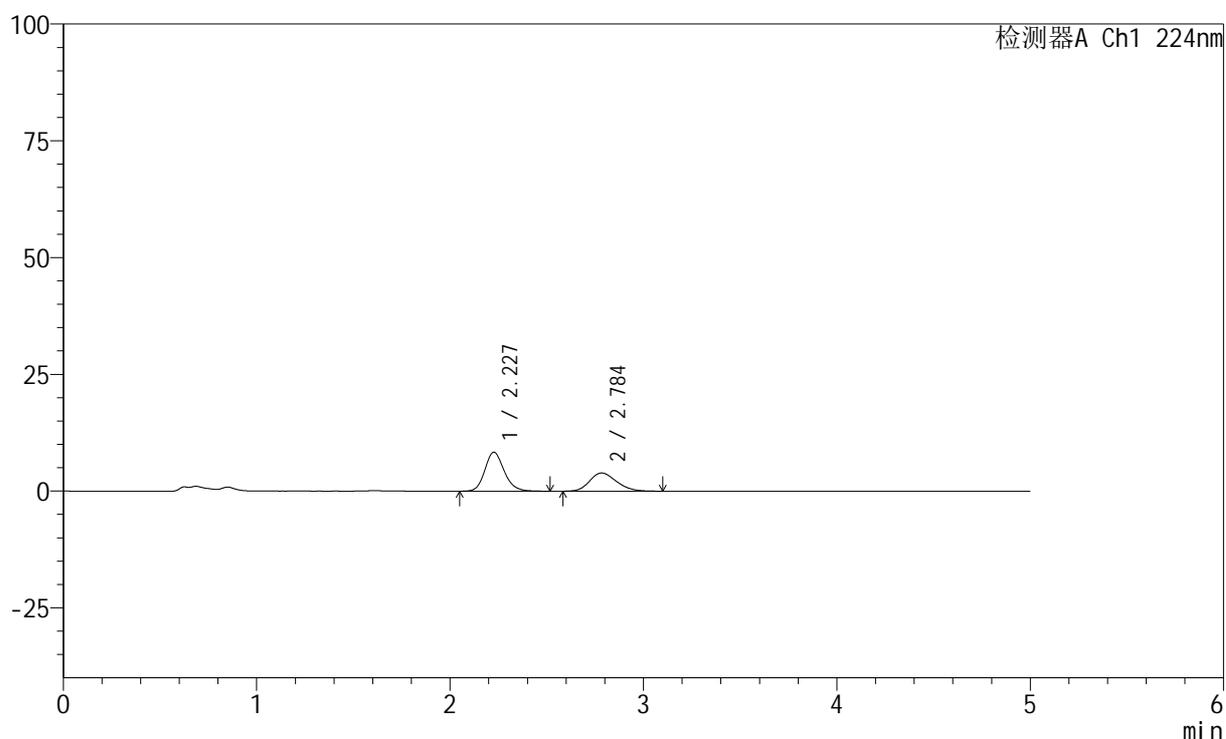
图223 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-909-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:27:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58240	8340	60.408	2447	1.171	--
2	2.784	38171	3916	39.592	1884	1.204	2.550
总计		96412	12256	100.000			

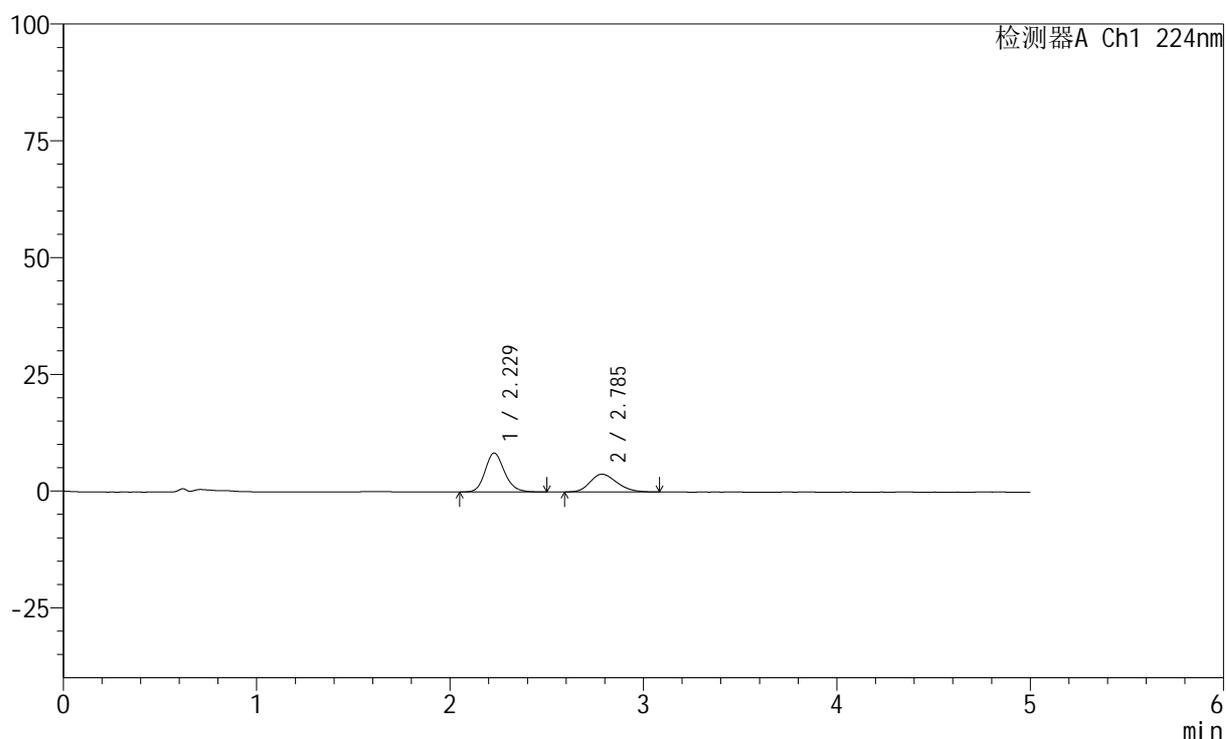
图225 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-910-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/01/21 08:32:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:24:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	58193	8347	61.245	2443	1.166	--
2	2.785	36823	3811	38.755	1900	1.218	2.554
总计		95017	12157	100.000			

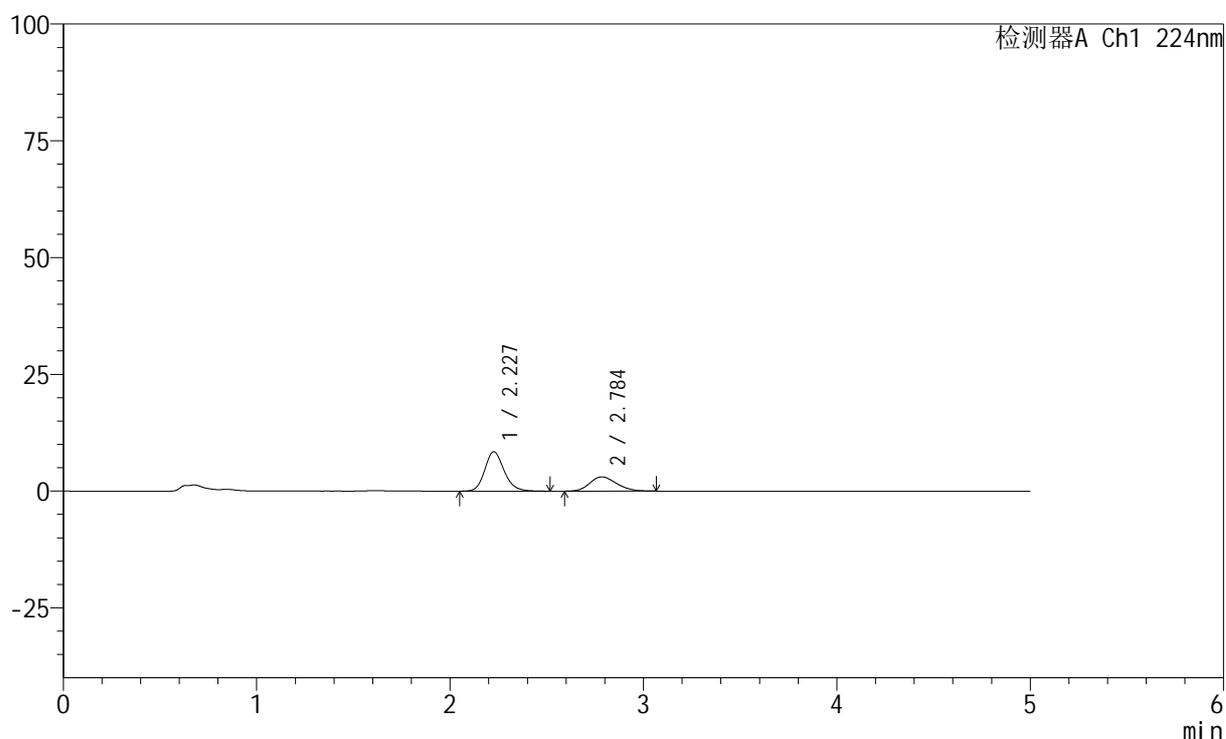
图226 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-911-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:38:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58984	8428	66.636	2438	1.173	--
2	2.784	29532	3057	33.364	1918	1.187	2.564
总计		88516	11485	100.000			

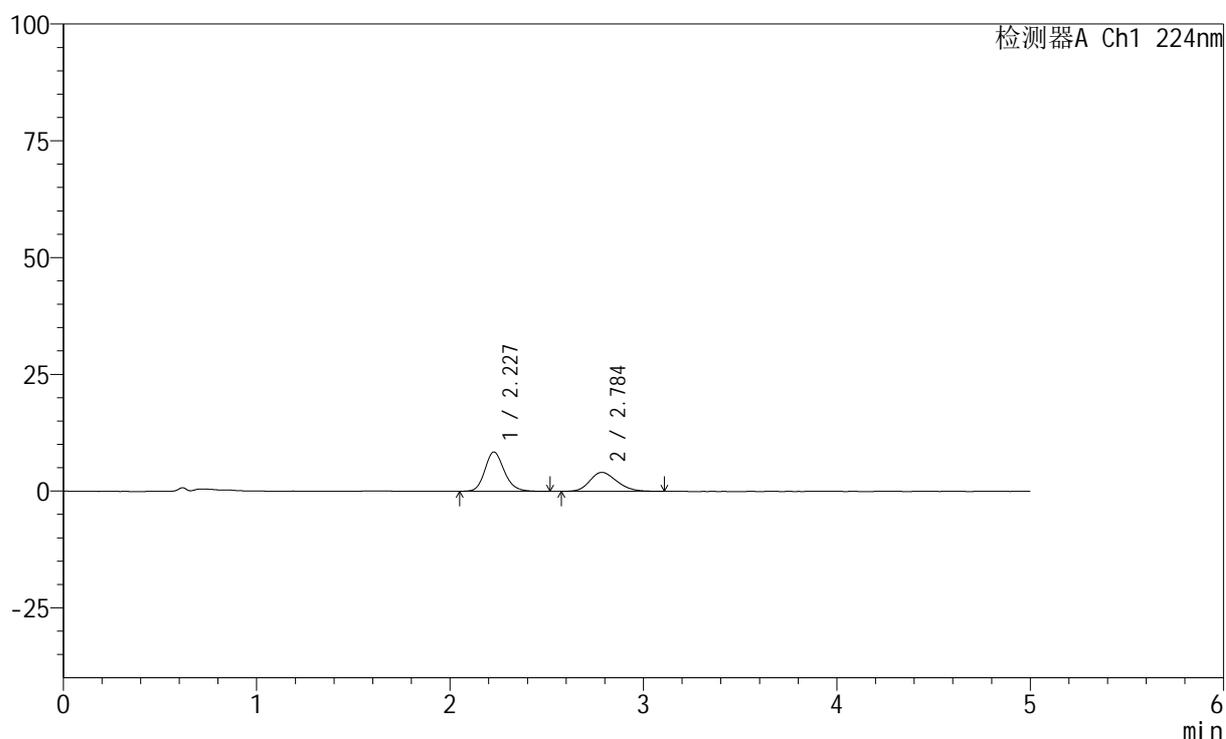
图227 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-912-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:43:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58866	8418	59.707	2439	1.174	--
2	2.784	39726	4064	40.293	1885	1.208	2.550
总计		98593	12482	100.000			

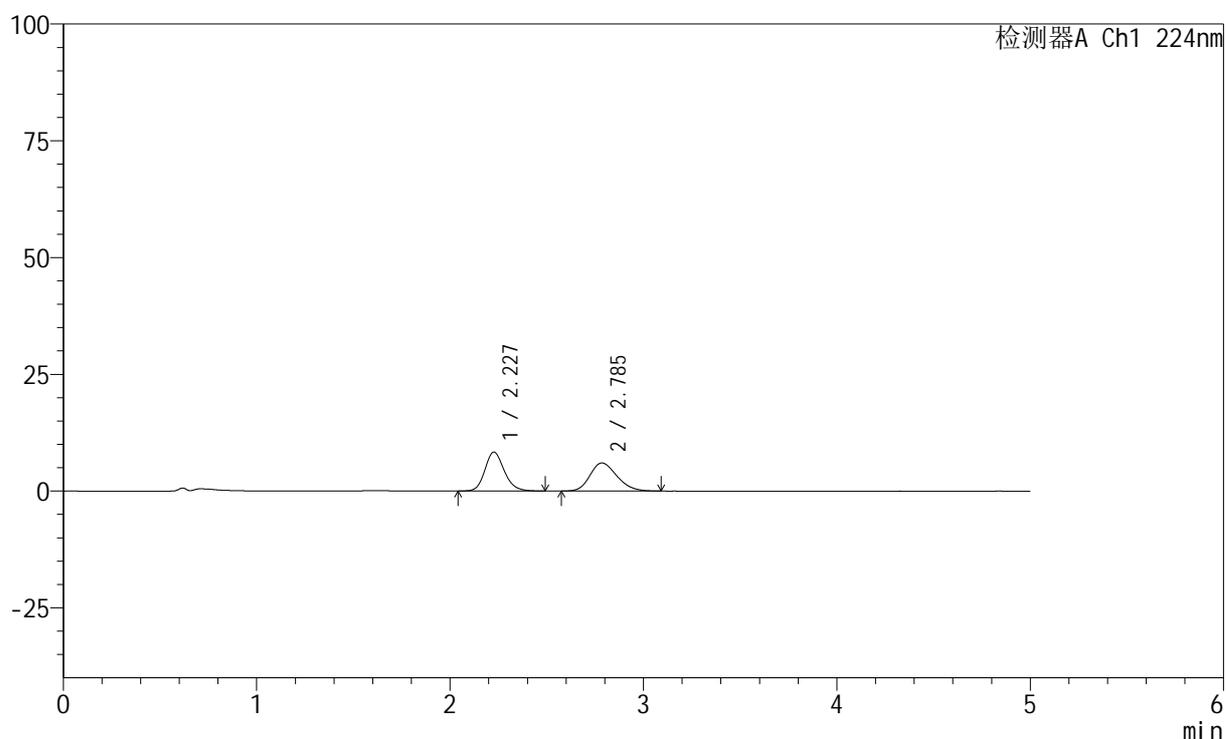
图228 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-913-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:49:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:24:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	58298	8343	49.896	2436	1.168	--
2	2.785	58541	6015	50.104	1888	1.212	2.552
总计		116839	14358	100.000			

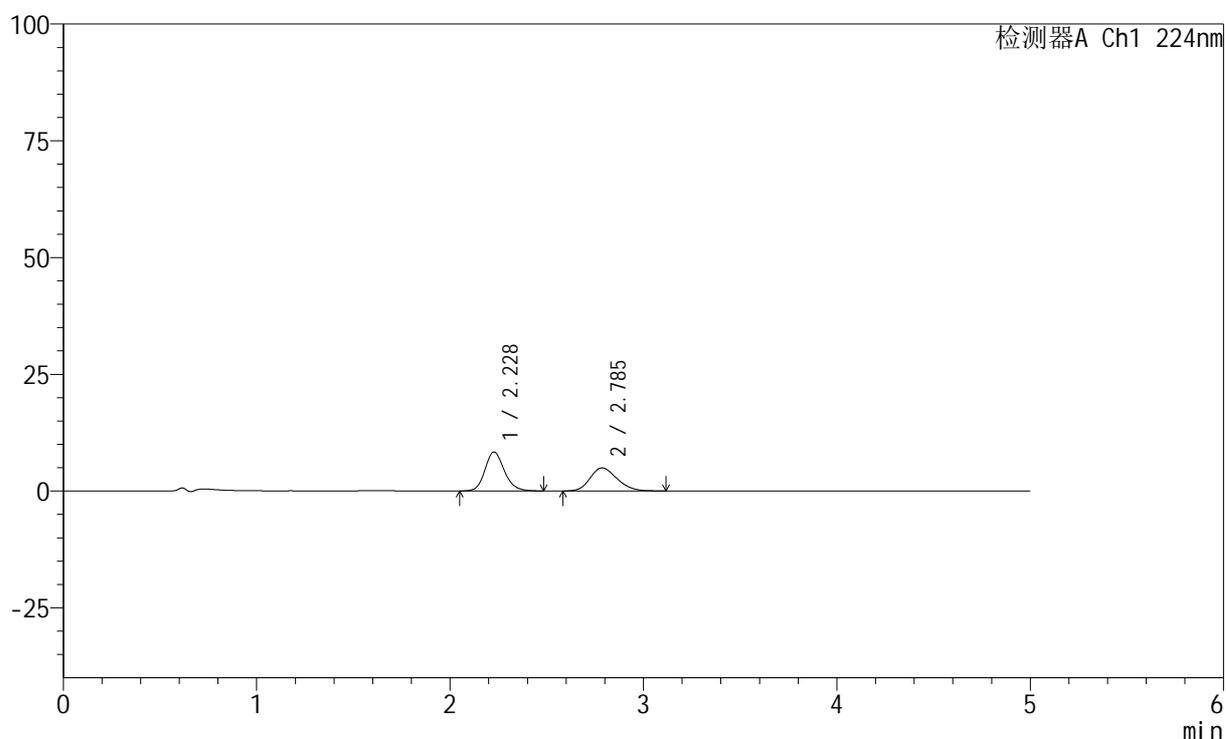
图229 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-914-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:54:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57987	8335	54.619	2452	1.166	--
2	2.785	48180	4954	45.381	1894	1.205	2.559
总计		106167	13289	100.000			

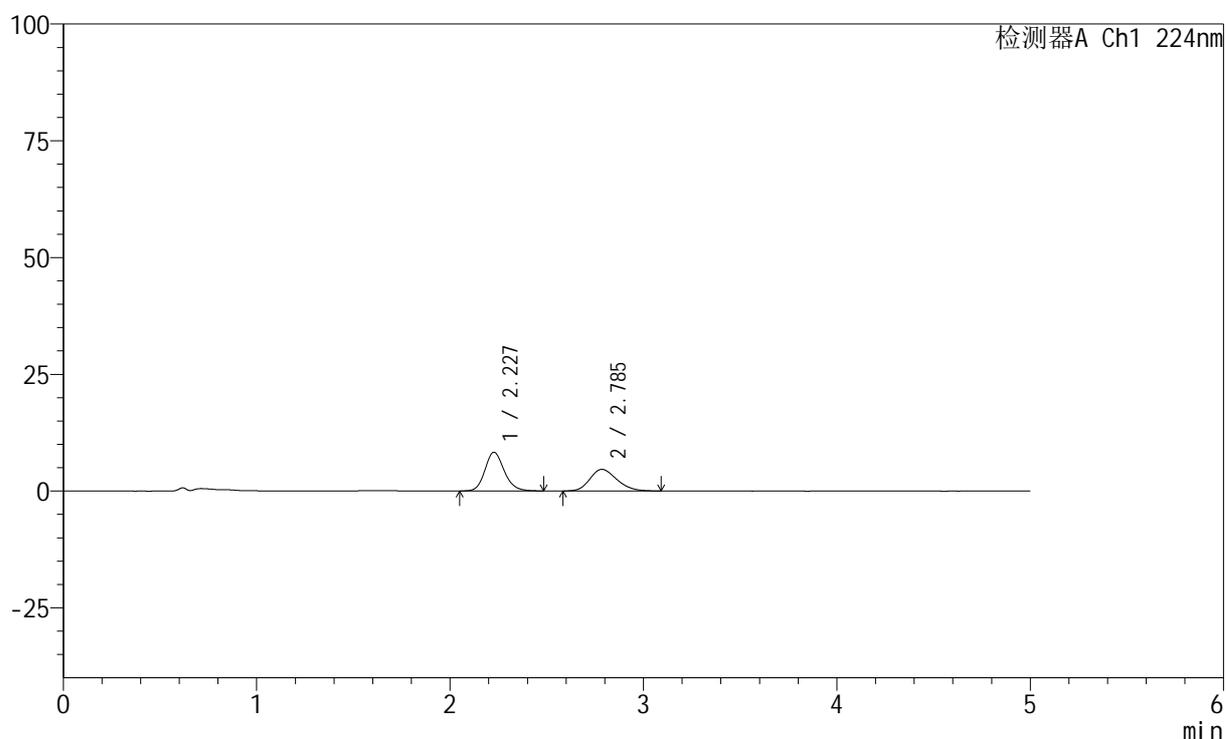
图230 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-915-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 08:59:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	57366	8268	56.171	2459	1.163	--
2	2.785	44762	4623	43.829	1913	1.211	2.566
总计		102127	12891	100.000			

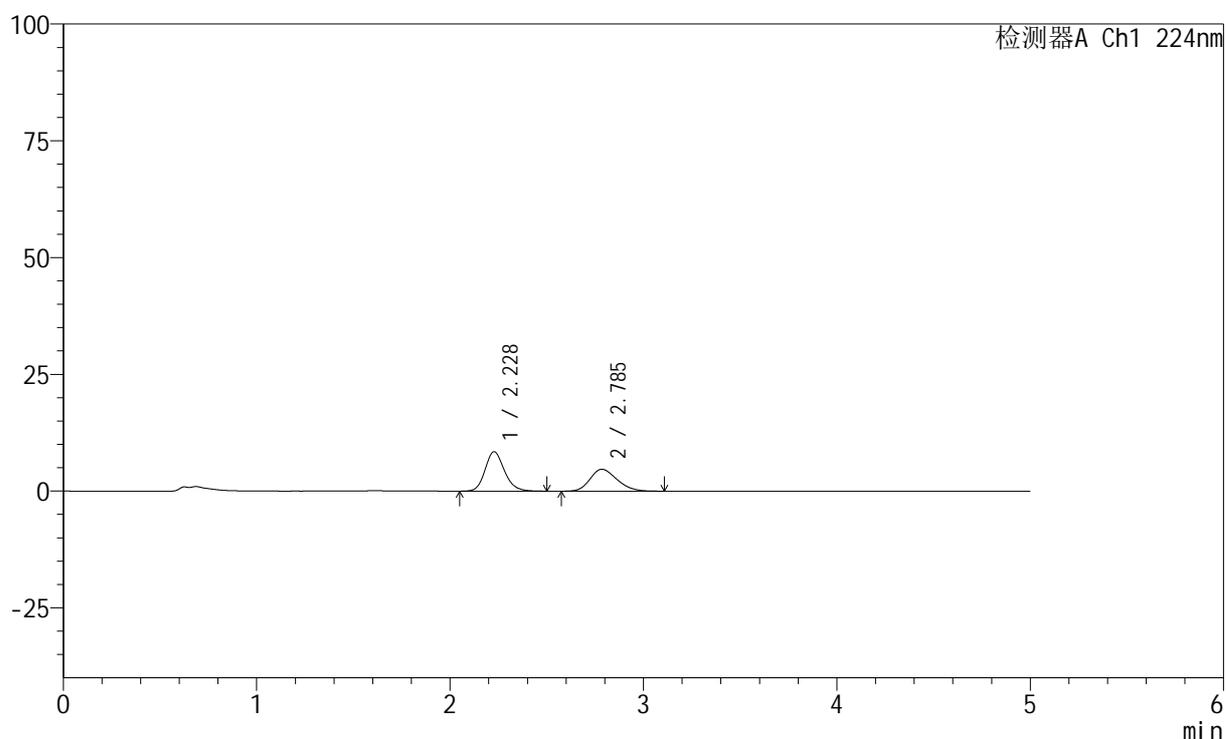
图231 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-916-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:05:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58873	8449	56.296	2441	1.174	--
2	2.785	45704	4695	43.704	1899	1.220	2.553
总计		104578	13144	100.000			

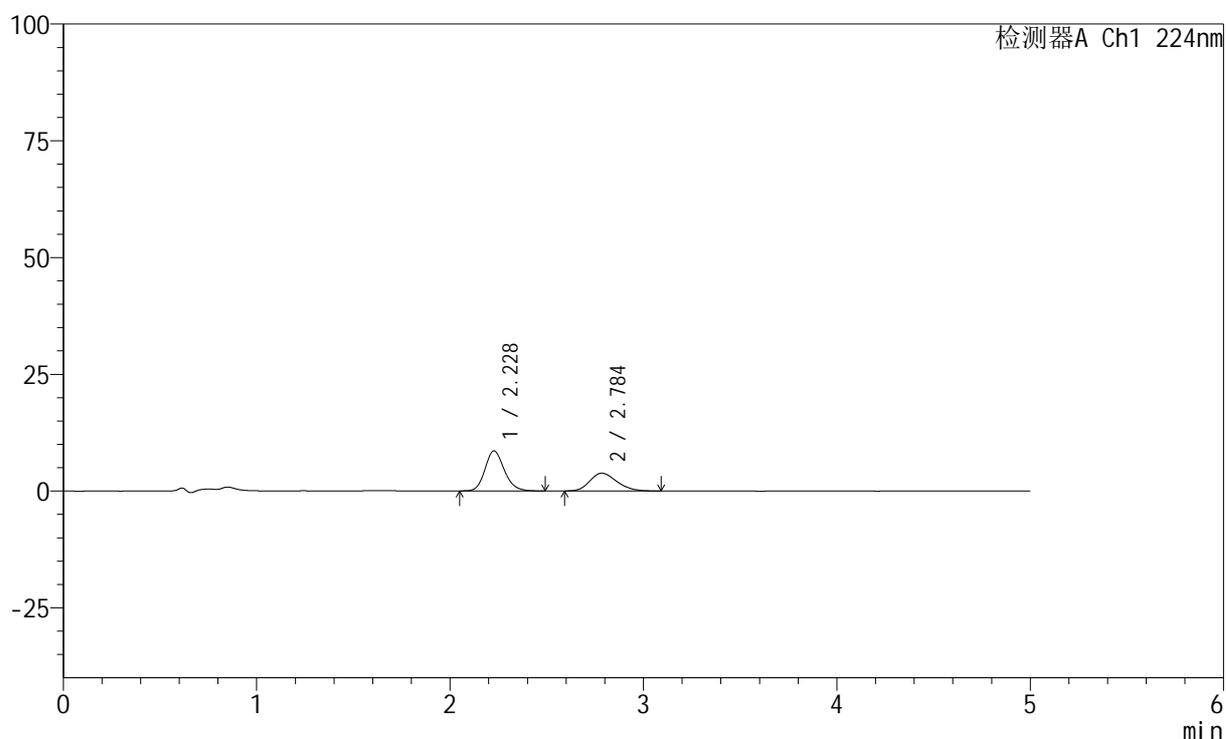
图232 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-917-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:10:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	59907	8577	61.728	2433	1.170	--
2	2.784	37143	3810	38.272	1908	1.221	2.556
总计		97049	12387	100.000			

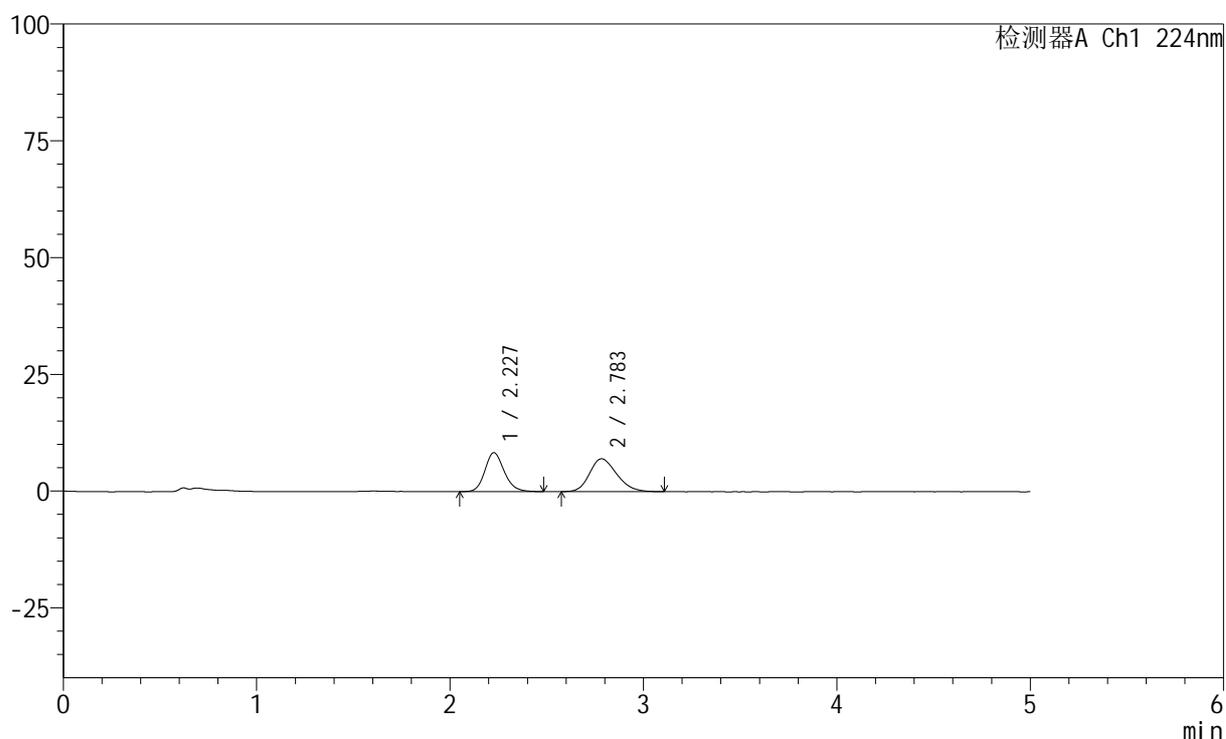
图233 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-919-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:21:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	57984	8326	45.735	2440	1.164	--
2	2.783	68798	7030	54.265	1857	1.219	2.534
总计		126783	15356	100.000			

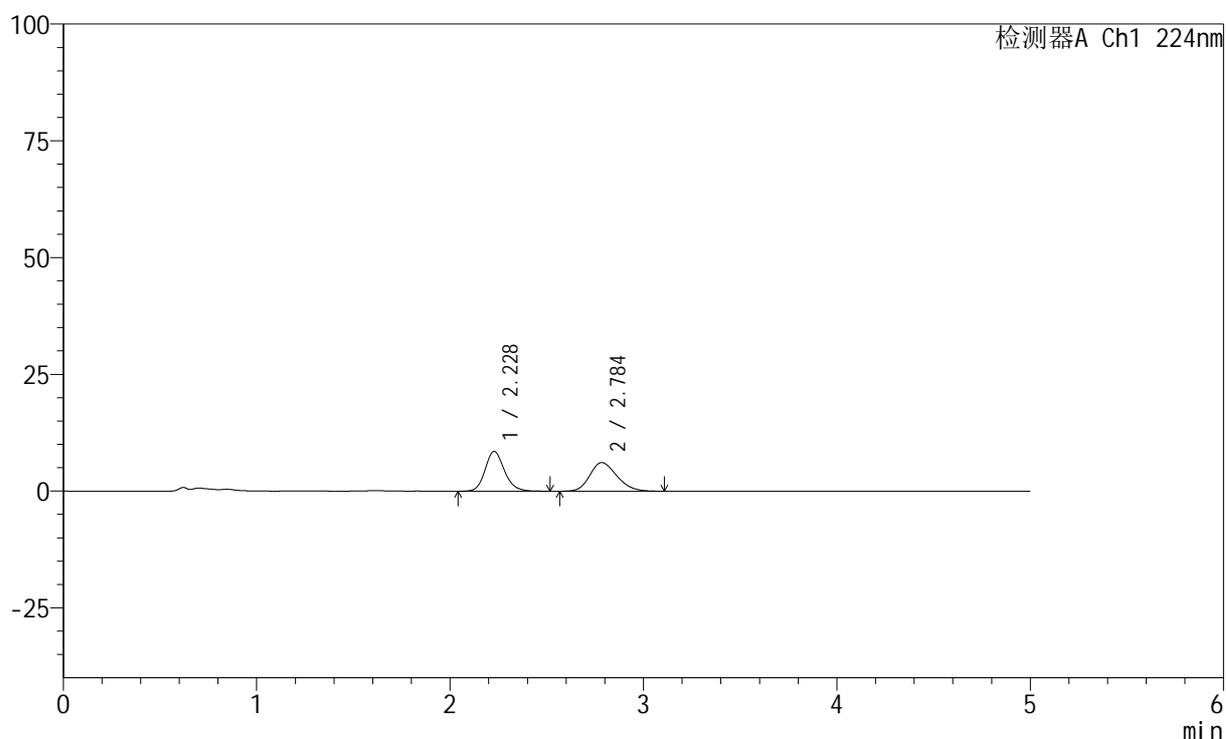
图235 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-920-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:26:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	59259	8522	49.699	2456	1.171	--
2	2.784	59976	6123	50.301	1870	1.216	2.542
总计		119235	14645	100.000			

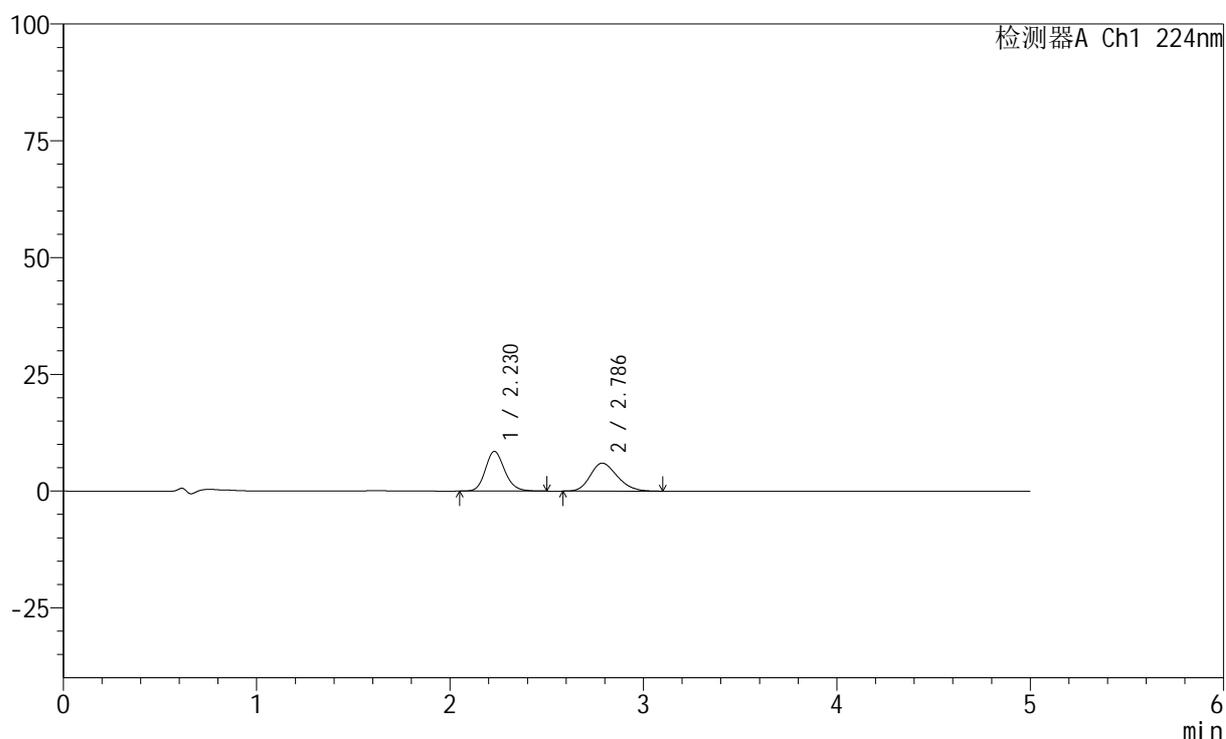
图236 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-922-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:37:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	59096	8520	50.298	2449	1.166	--
2	2.786	58396	6009	49.702	1905	1.216	2.556
总计		117491	14529	100.000			

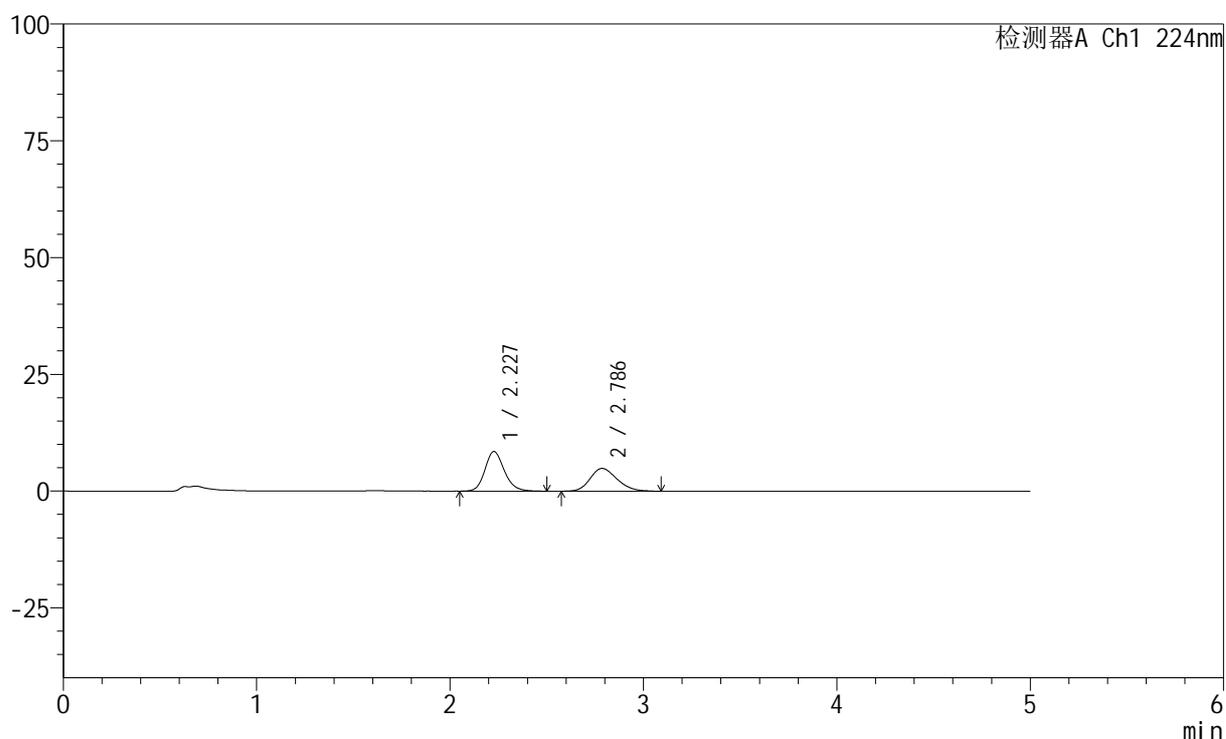
图238 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-923-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:42:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	59270	8474	55.682	2435	1.172	--
2	2.786	47173	4875	44.318	1907	1.203	2.563
总计		106443	13349	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-924-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/21 09:48:02

实验者: wangdan

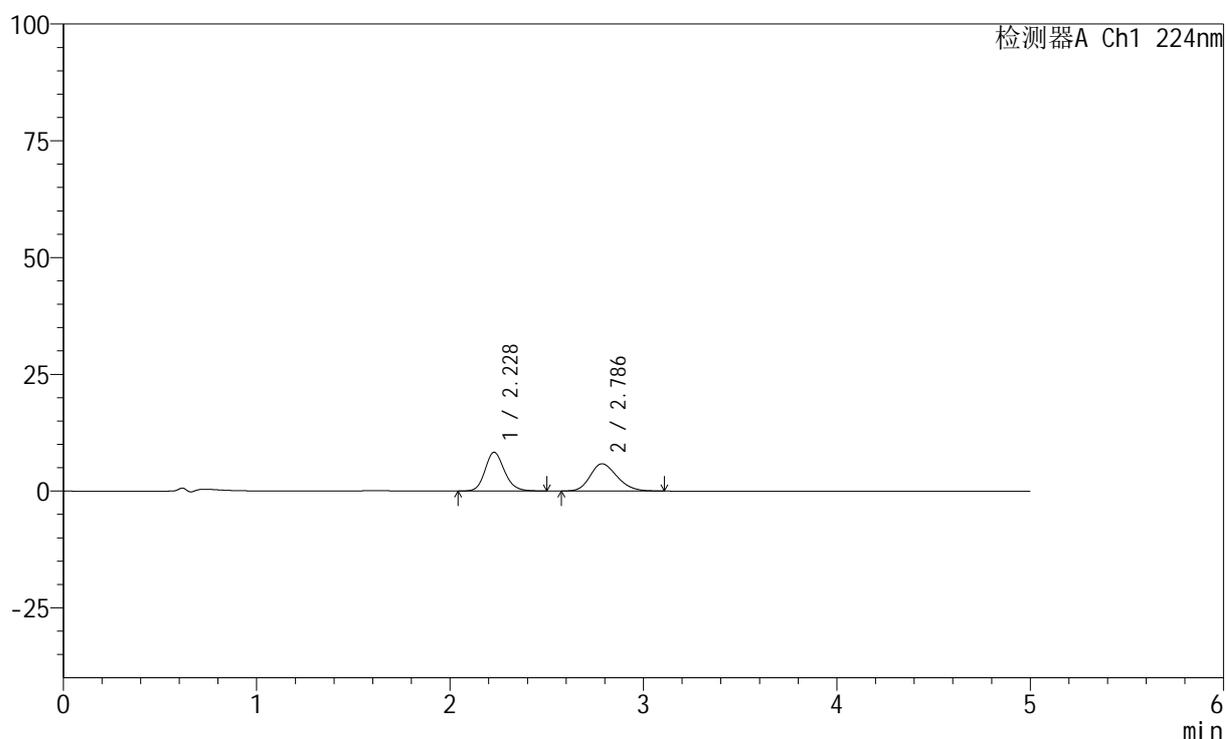
处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58063	8311	50.512	2433	1.165	--
2	2.786	56886	5843	49.488	1887	1.209	2.551
总计		114949	14154	100.000			

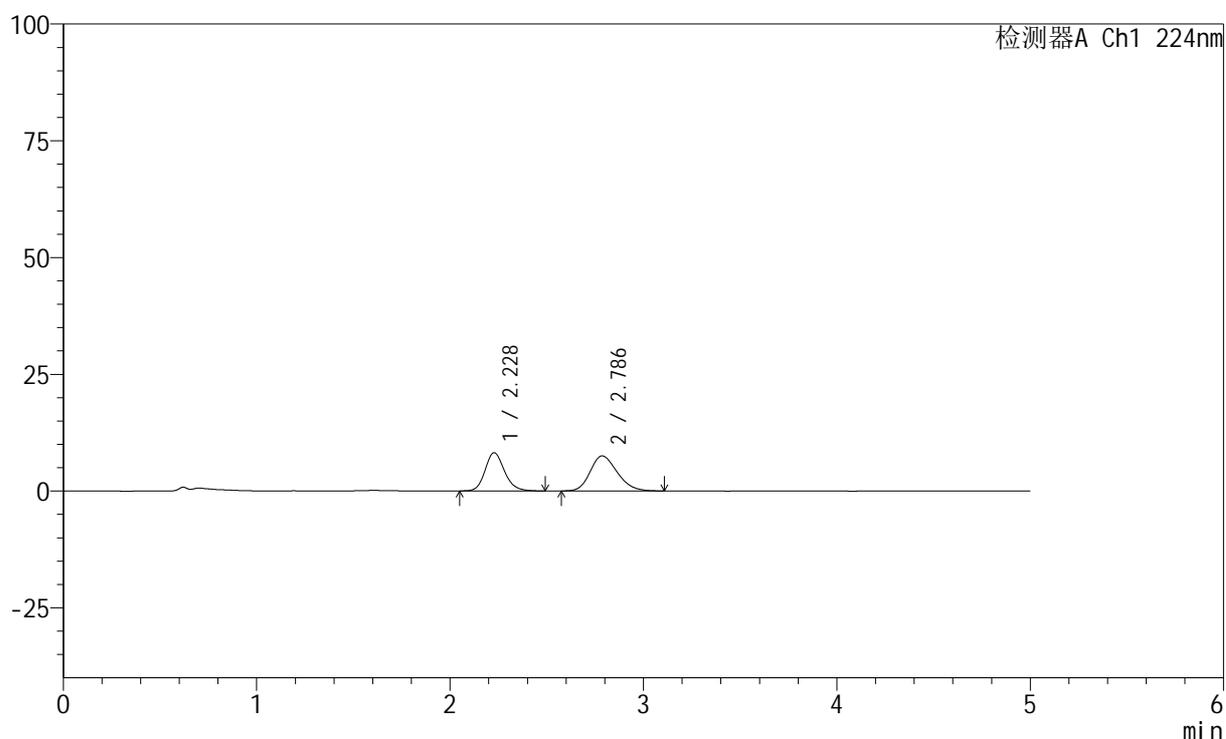
图240 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-925-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:53:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57189	8197	43.973	2437	1.172	--
2	2.786	72865	7508	56.027	1899	1.209	2.557
总计		130053	15705	100.000			

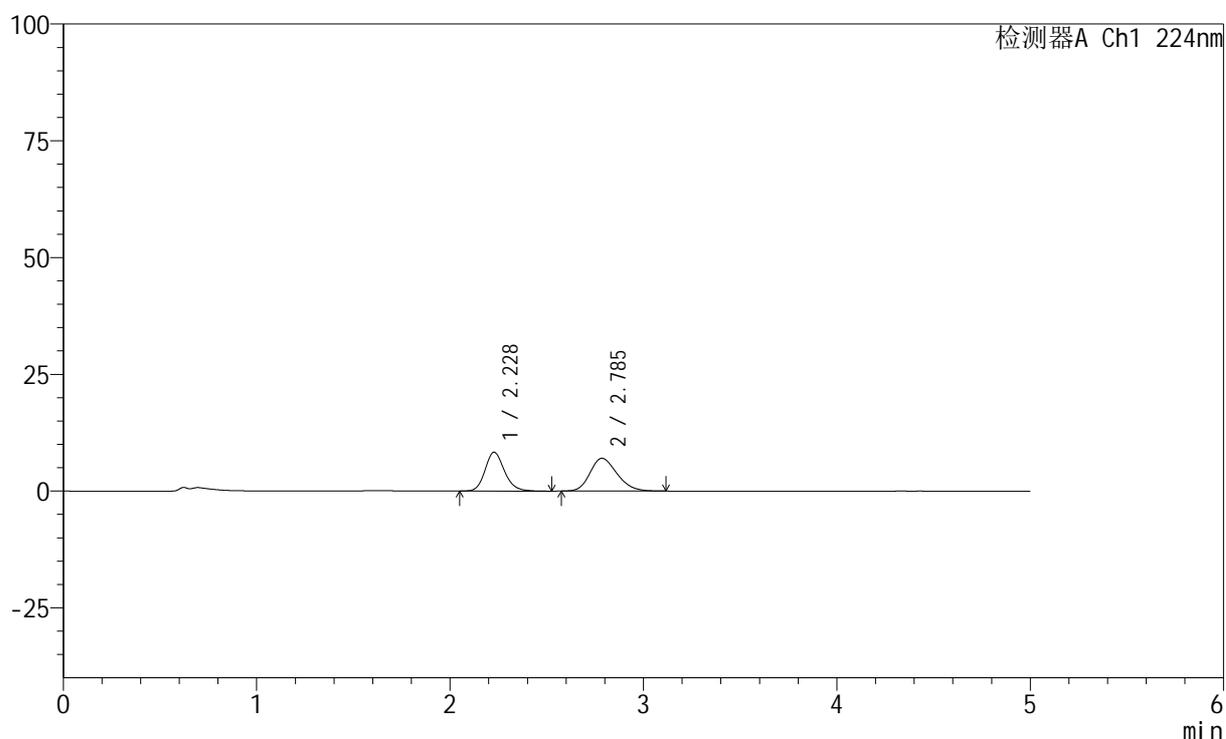
图241 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-926-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 09:58:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58238	8329	46.068	2434	1.173	--
2	2.785	68178	7018	53.932	1894	1.221	2.551
总计		126416	15346	100.000			

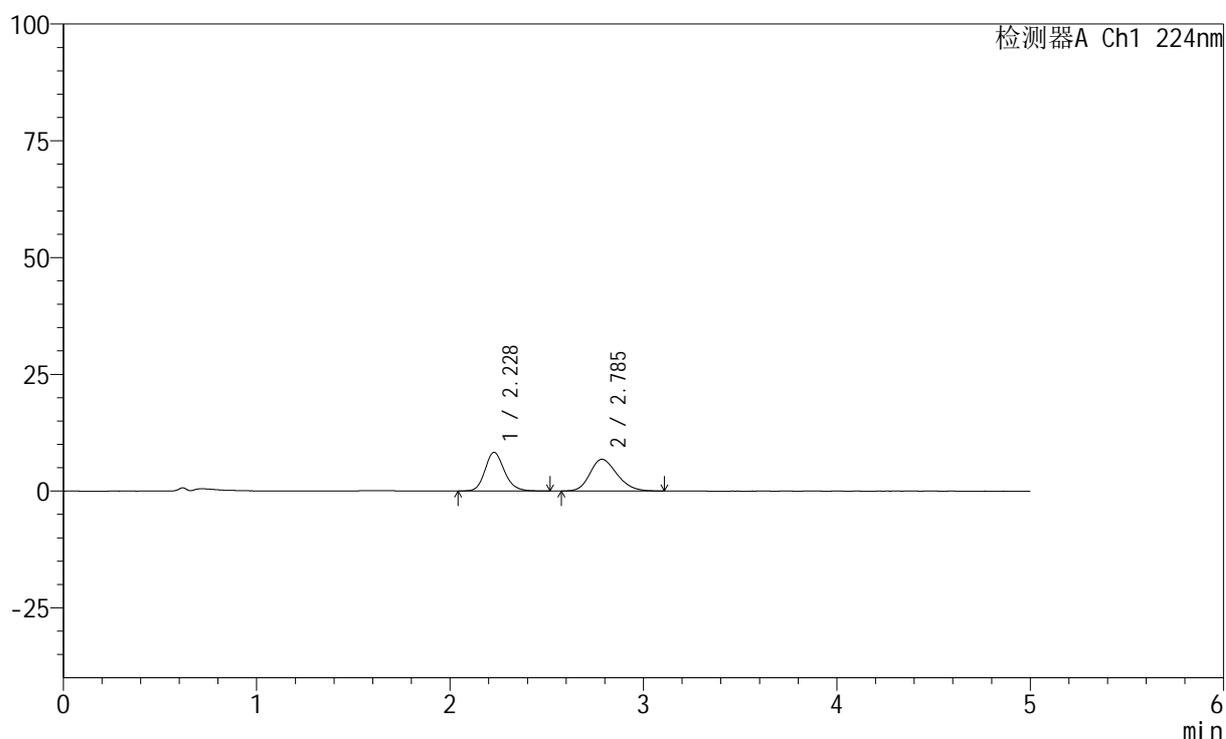
图242 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-927-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:04:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57821	8280	46.655	2443	1.173	--
2	2.785	66113	6789	53.345	1895	1.214	2.555
总计		123934	15069	100.000			

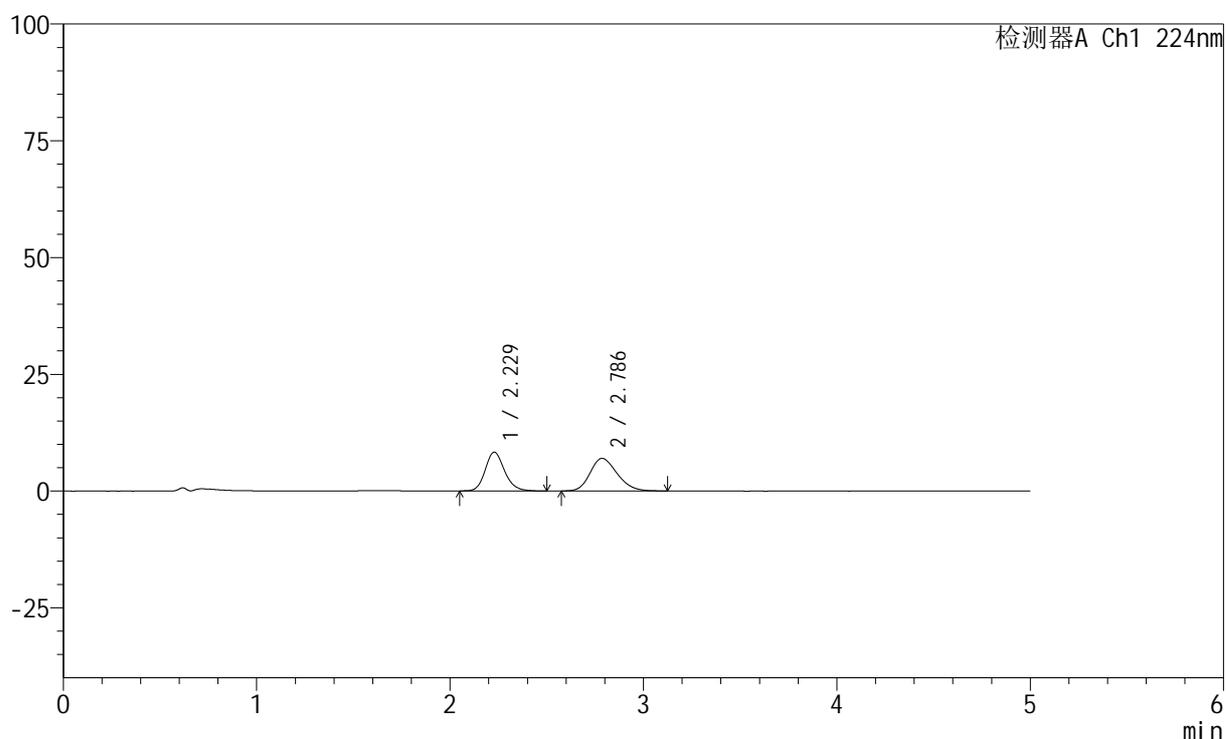
图243 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-928-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:09:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	57959	8312	45.960	2450	1.170	--
2	2.786	68149	6984	54.040	1886	1.212	2.551
总计		126108	15296	100.000			

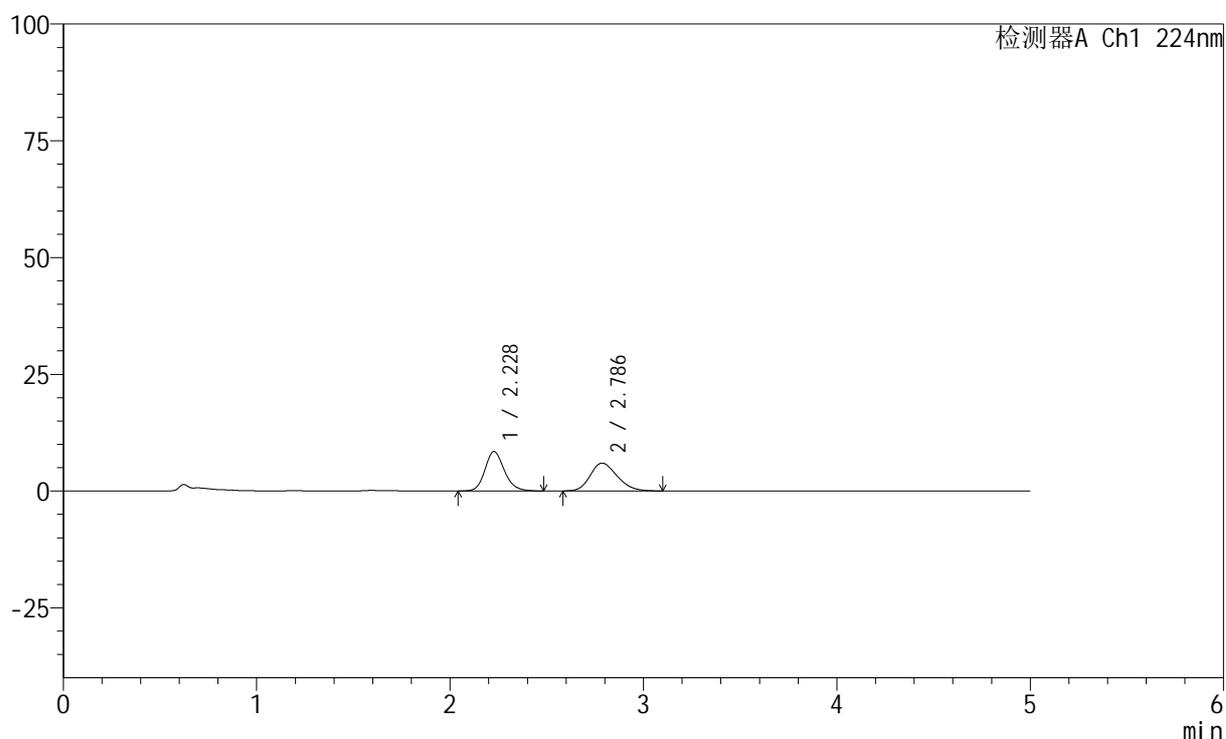
图244 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-929-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:14:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58887	8434	50.440	2425	1.171	--
2	2.786	57858	5961	49.560	1900	1.212	2.557
总计		116745	14395	100.000			

图245 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

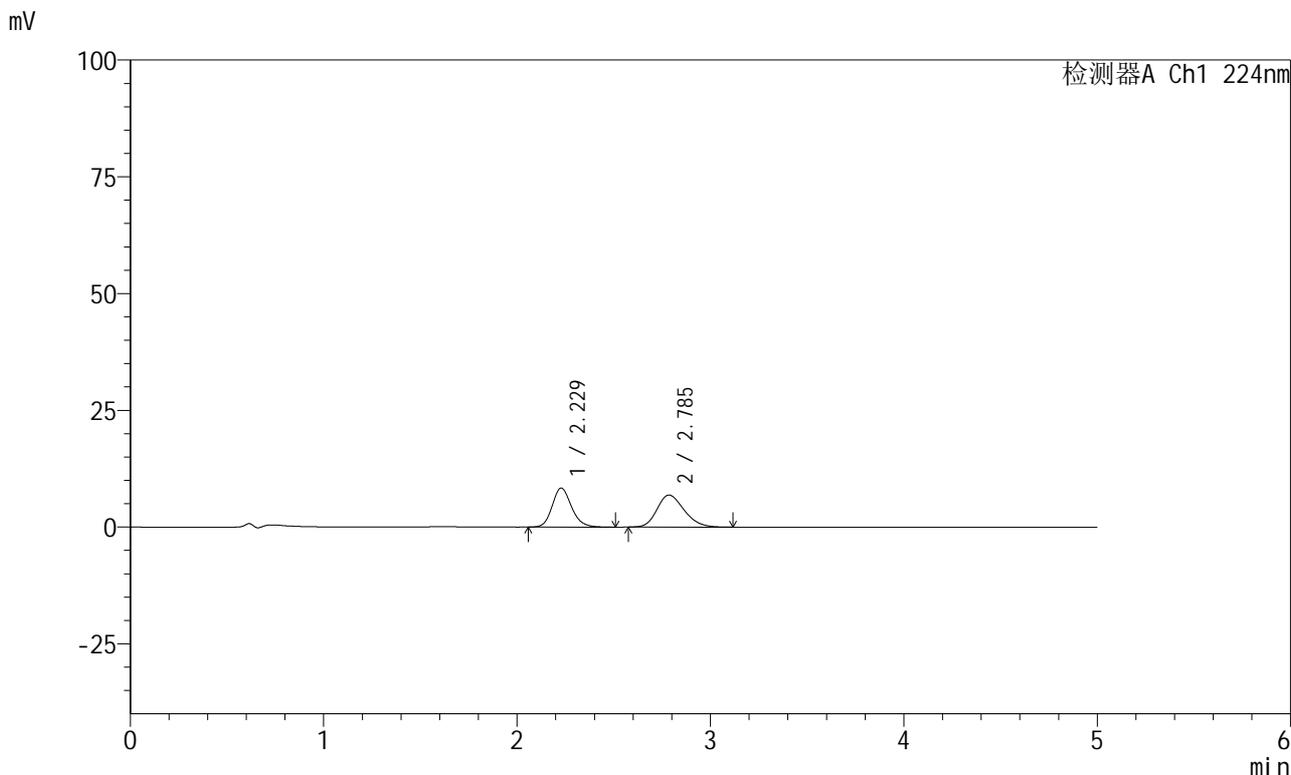


SMF-228

<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 - 0-34/28-930-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:20:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:25:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	58208	8370	46.511	2433	1.173	--
2	2.785	66940	6857	53.489	1889	1.215	2.547
总计		125148	15226	100.000			

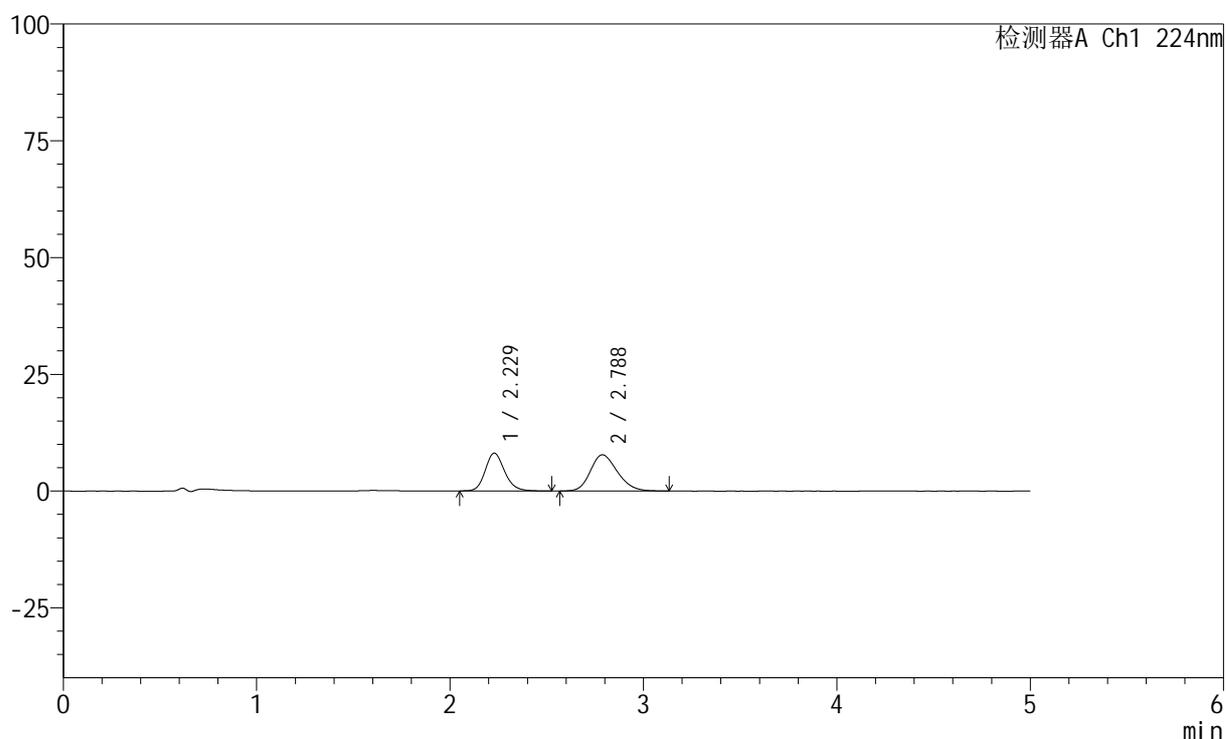
图246 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-931-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:25:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	56588	8115	42.875	2437	1.173	--
2	2.788	75397	7765	57.125	1905	1.205	2.562
总计		131985	15879	100.000			

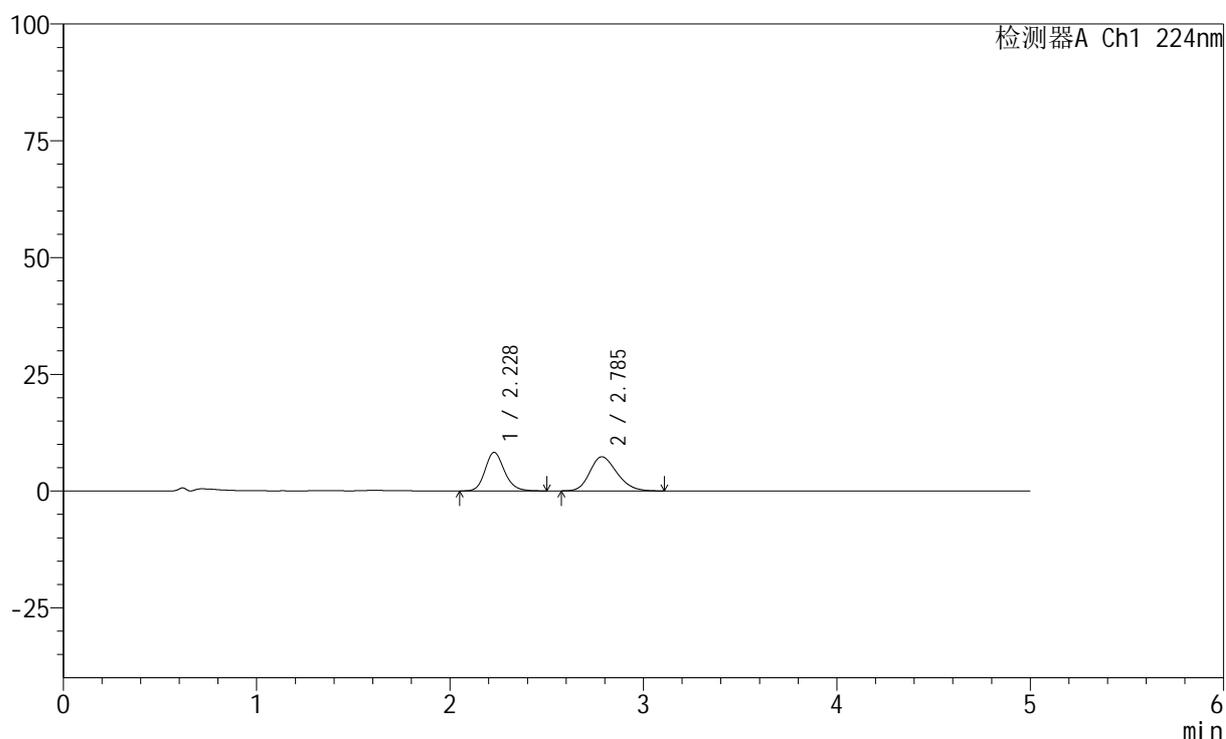
图247 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-933-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:36:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:25:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57358	8255	44.630	2454	1.171	--
2	2.785	71160	7299	55.370	1897	1.215	2.554
总计		128518	15554	100.000			

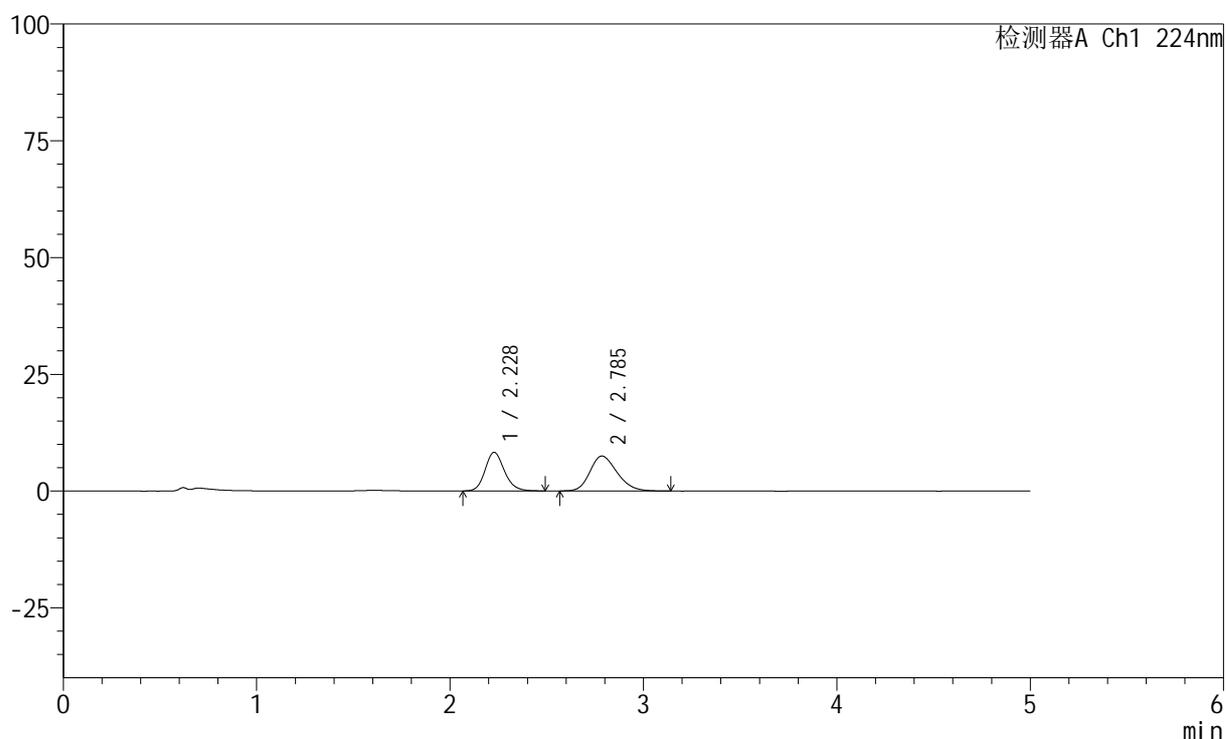
图249 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-934-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:41:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57518	8278	44.042	2450	1.171	--
2	2.785	73082	7475	55.958	1886	1.219	2.550
总计		130601	15754	100.000			

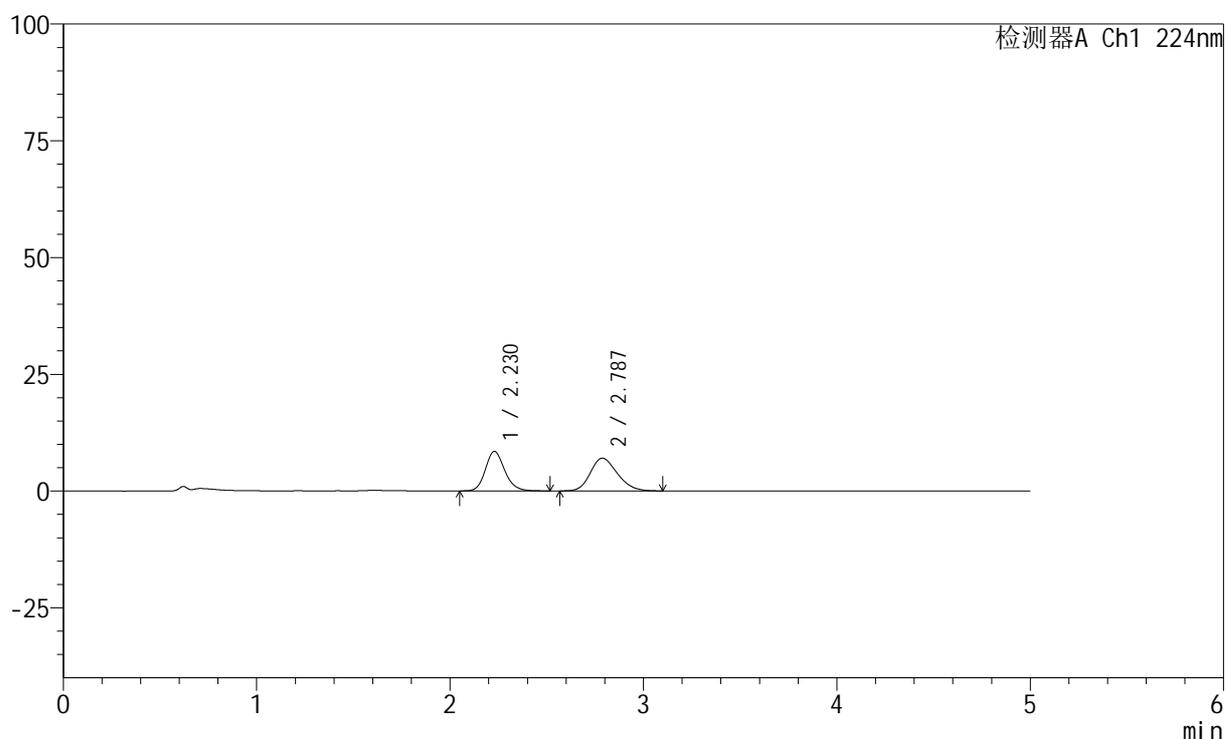
图250 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-935-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:47:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	58963	8484	46.323	2457	1.166	--
2	2.787	68323	7018	53.677	1887	1.202	2.553
总计		127286	15502	100.000			

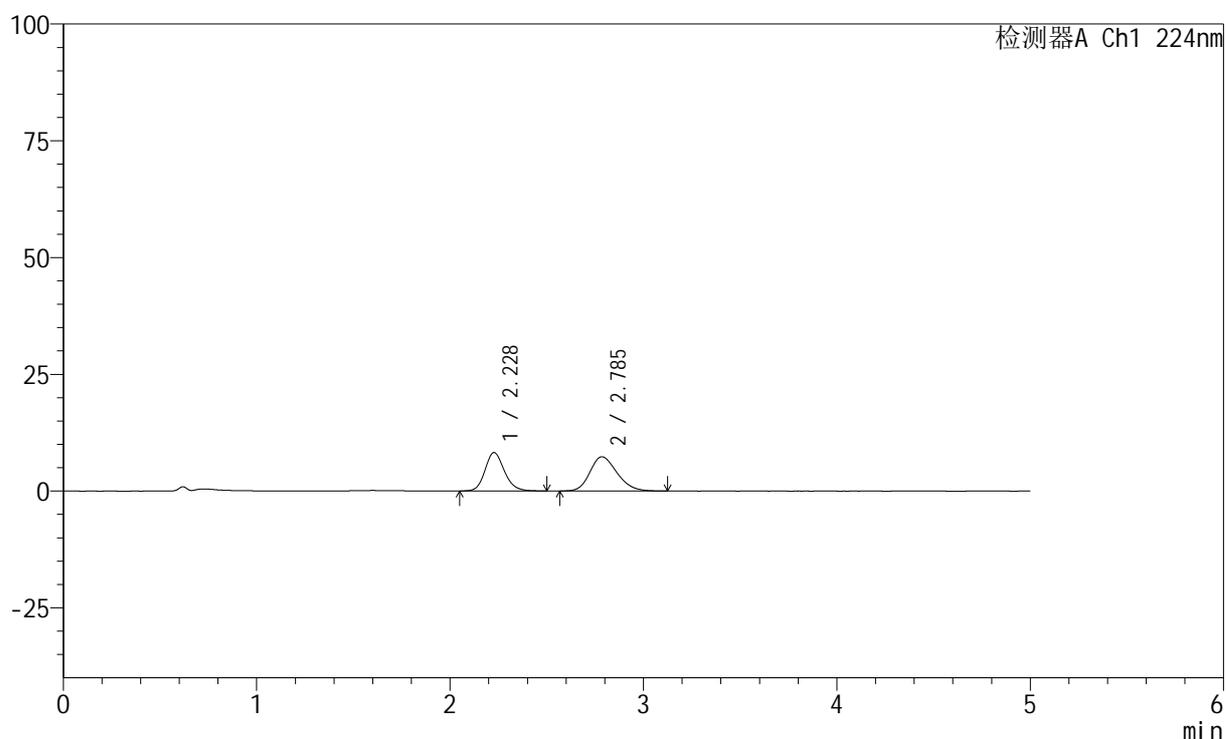
图251 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-936-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 10:52:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57252	8218	44.464	2439	1.166	--
2	2.785	71509	7329	55.536	1895	1.213	2.553
总计		128761	15546	100.000			

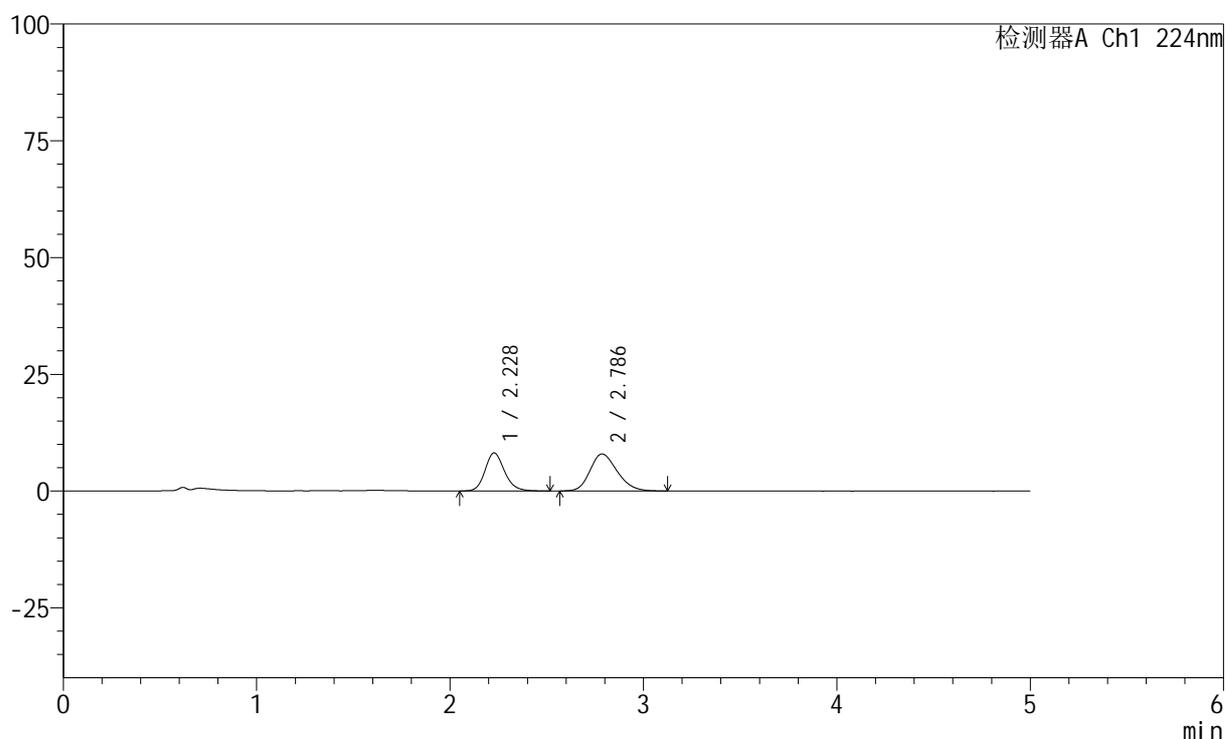
图252 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-938-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 11:03:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	57074	8157	42.364	2425	1.169	--
2	2.786	77648	7933	57.636	1874	1.214	2.543
总计		134722	16089	100.000			

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

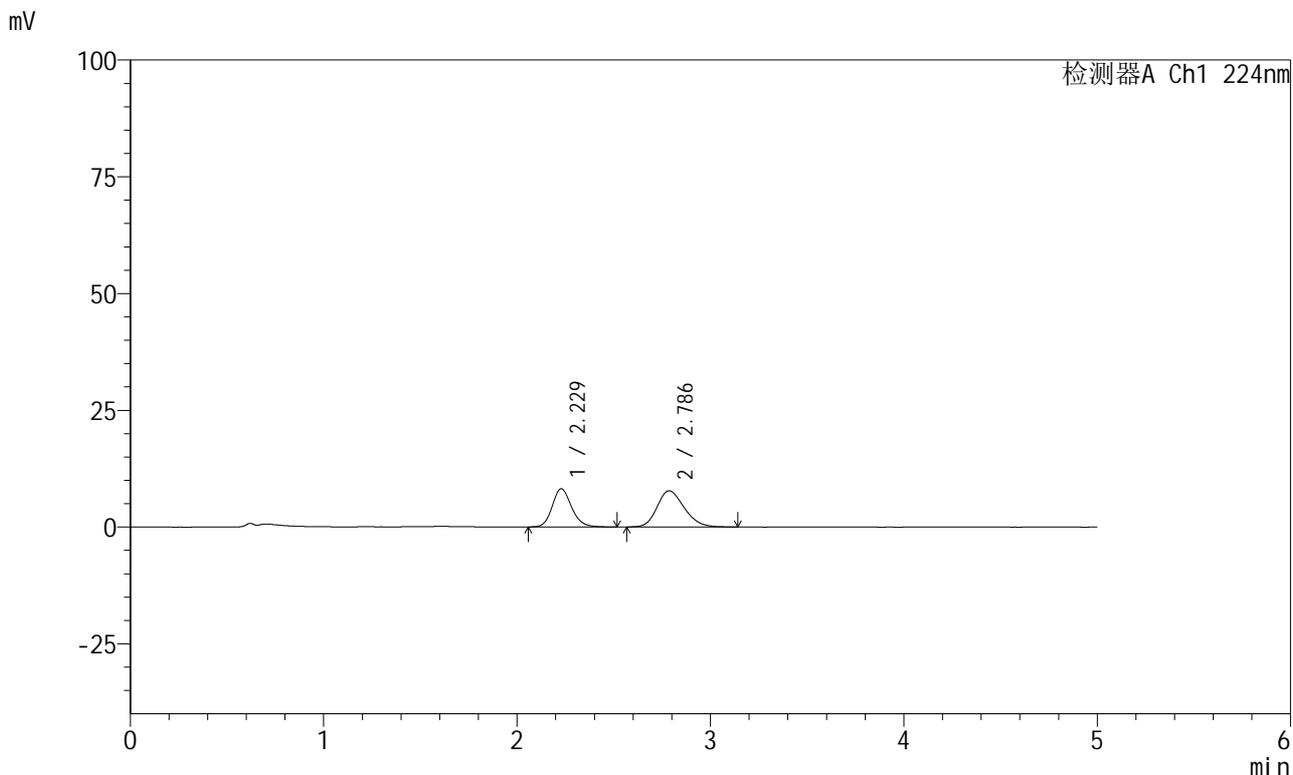


SMF-228

<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 - 0-34/28-940-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 11:14:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:26:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	57141	8191	42.926	2442	1.170	--
2	2.786	75974	7760	57.074	1876	1.214	2.545
总计		133115	15952	100.000			

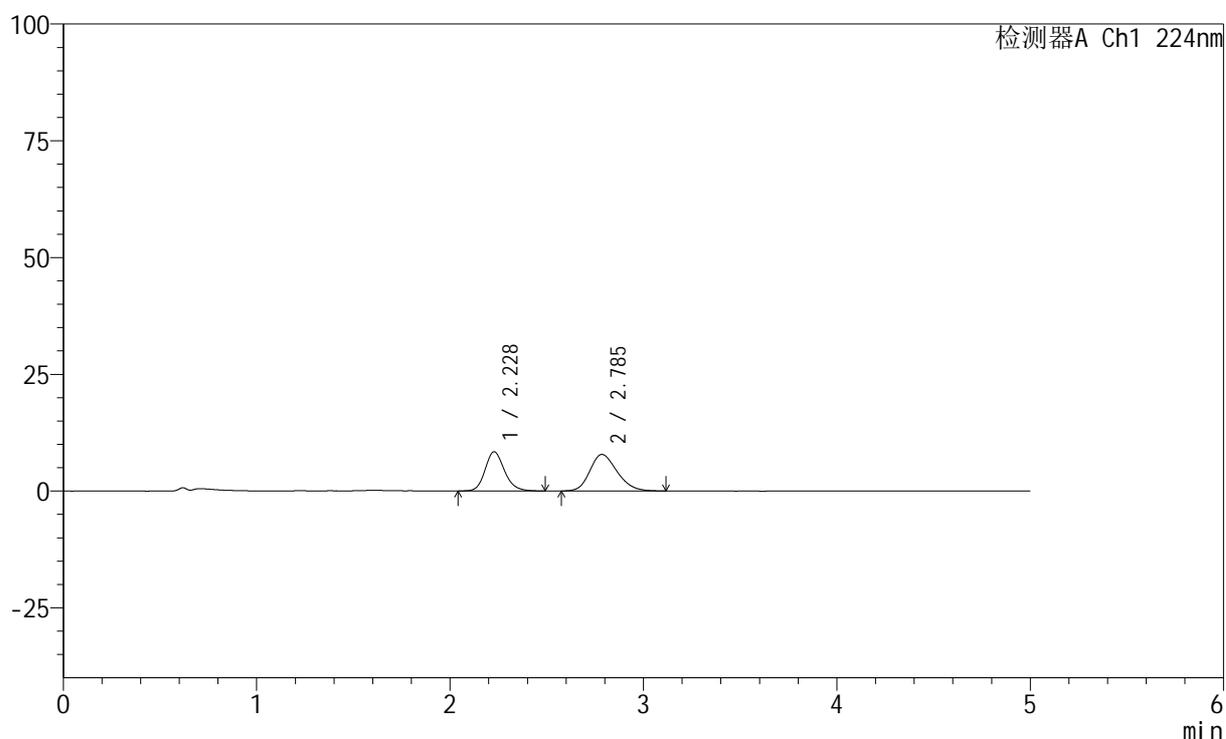
图256 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-941-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 11:19:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	58521	8388	43.338	2439	1.170	--
2	2.785	76512	7809	56.662	1868	1.218	2.540
总计		135033	16197	100.000			

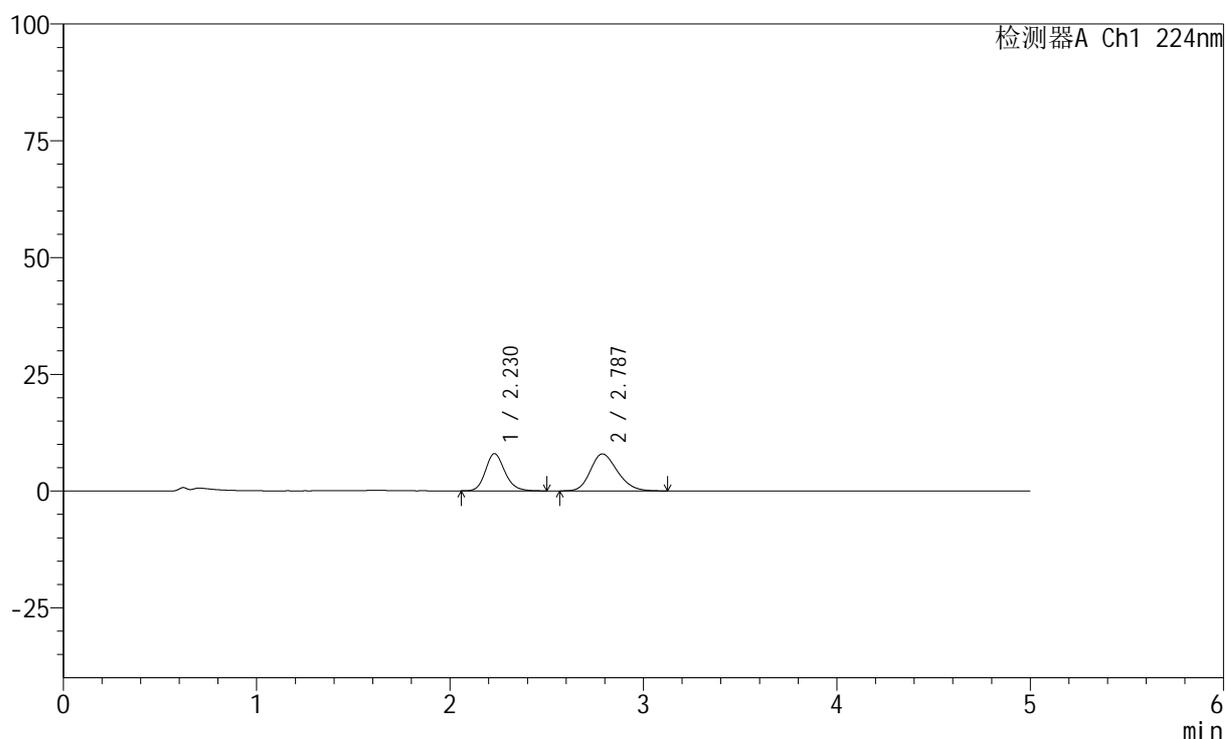
图257 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-943-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 11:30:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	55464	7978	41.906	2455	1.177	--
2	2.787	76888	7923	58.094	1906	1.216	2.560
总计		132352	15902	100.000			

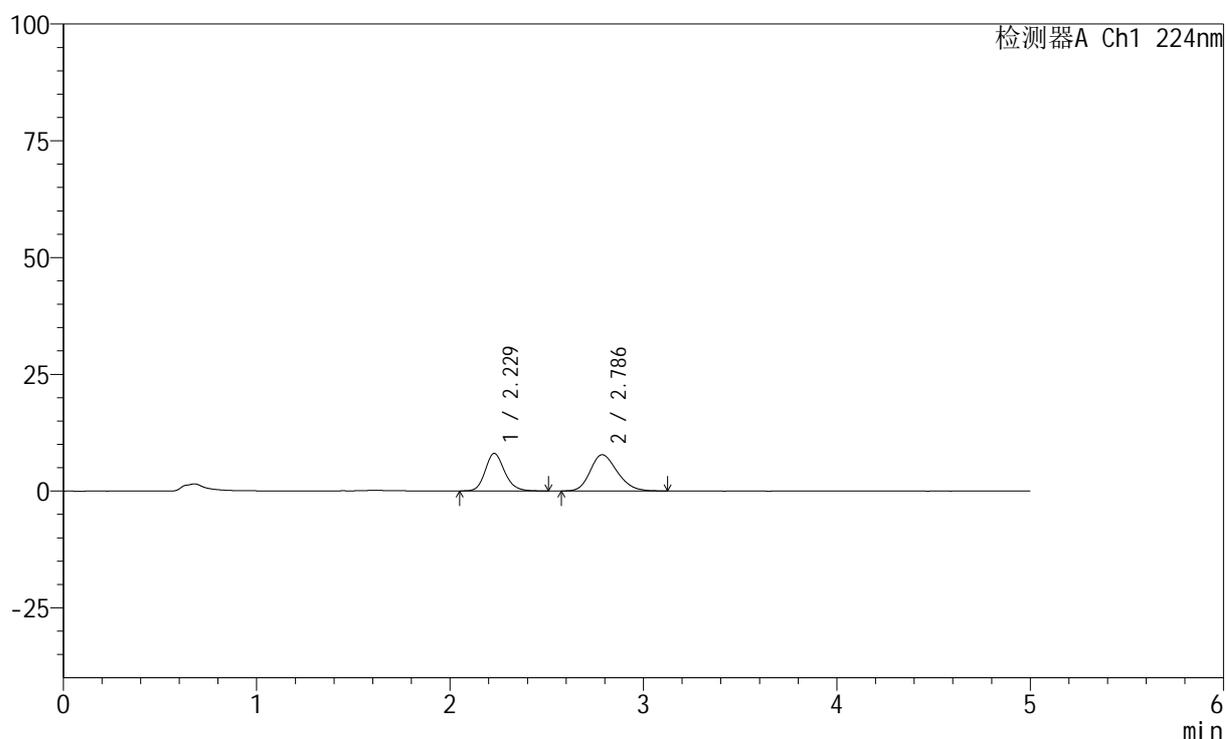
图259 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-945-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 11:40:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	56027	8048	42.628	2456	1.171	--
2	2.786	75406	7759	57.372	1905	1.217	2.561
总计		131433	15807	100.000			

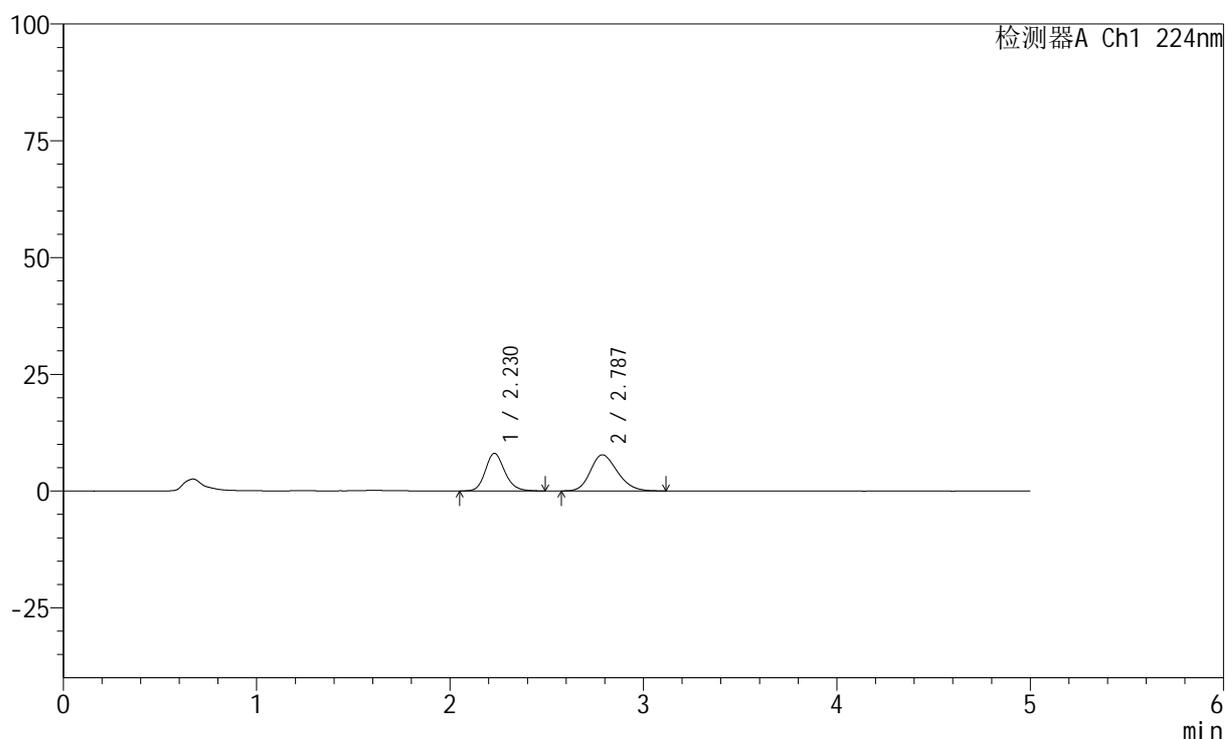
图261 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-946-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 11:46:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	56057	8066	42.730	2448	1.166	--
2	2.787	75131	7741	57.270	1908	1.212	2.561
总计		131188	15807	100.000			

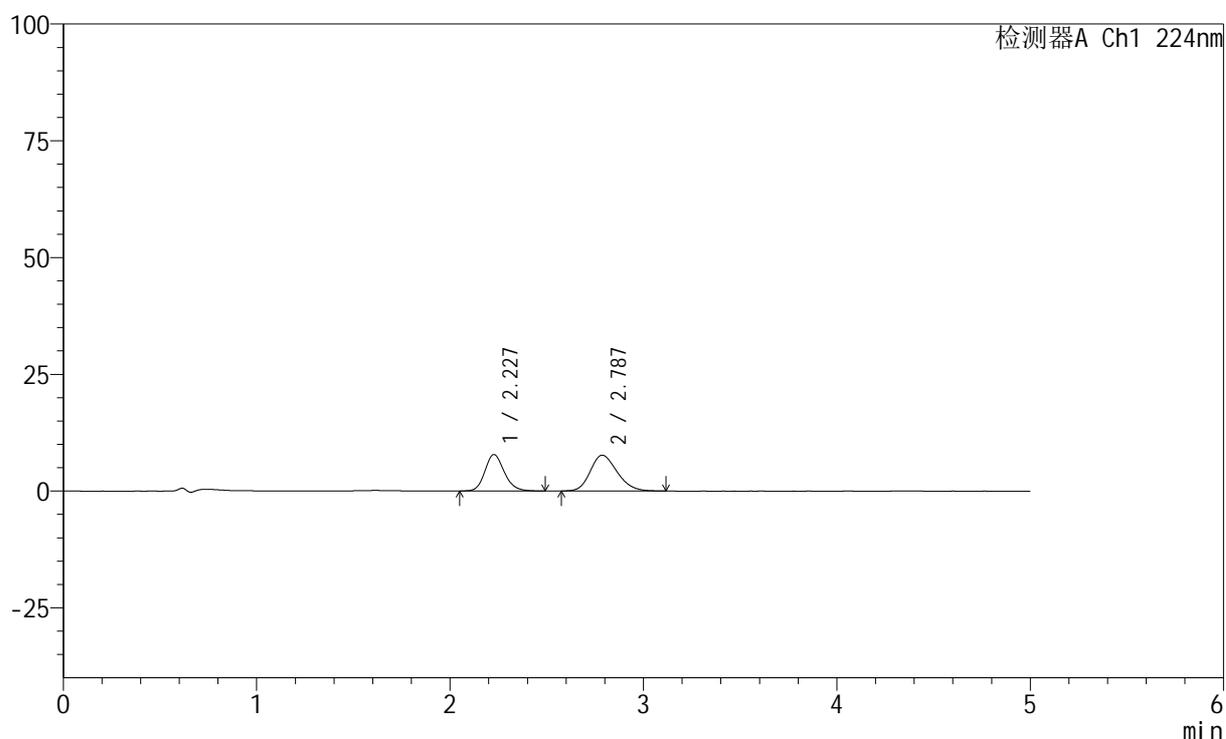
图262 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-948-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 11:57:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	54512	7807	42.412	2424	1.170	--
2	2.787	74016	7662	57.588	1915	1.206	2.568
总计		128528	15469	100.000			

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

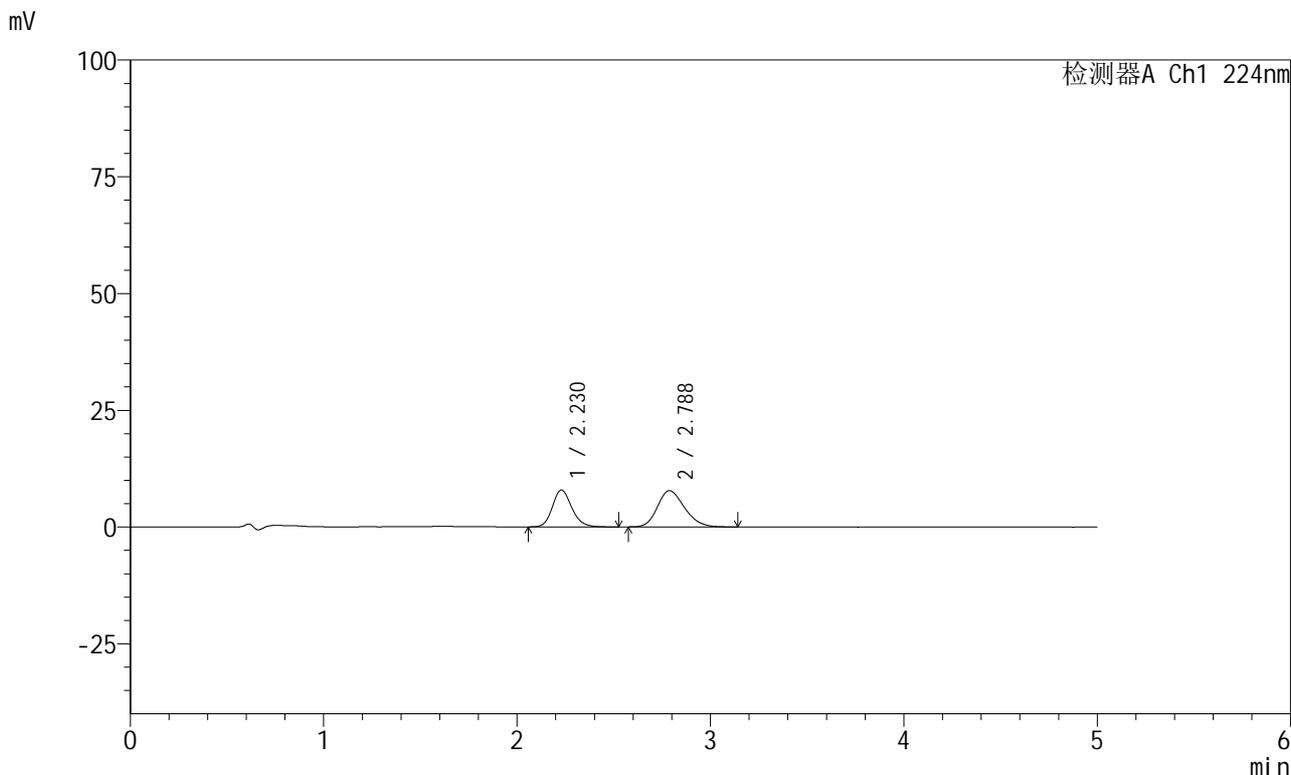


SMF-228

<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 - 0-34/28-949-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 12:02:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/21 13:26:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	55280	7937	42.218	2448	1.170	--
2	2.788	75659	7771	57.782	1894	1.213	2.555
总计		130939	15708	100.000			

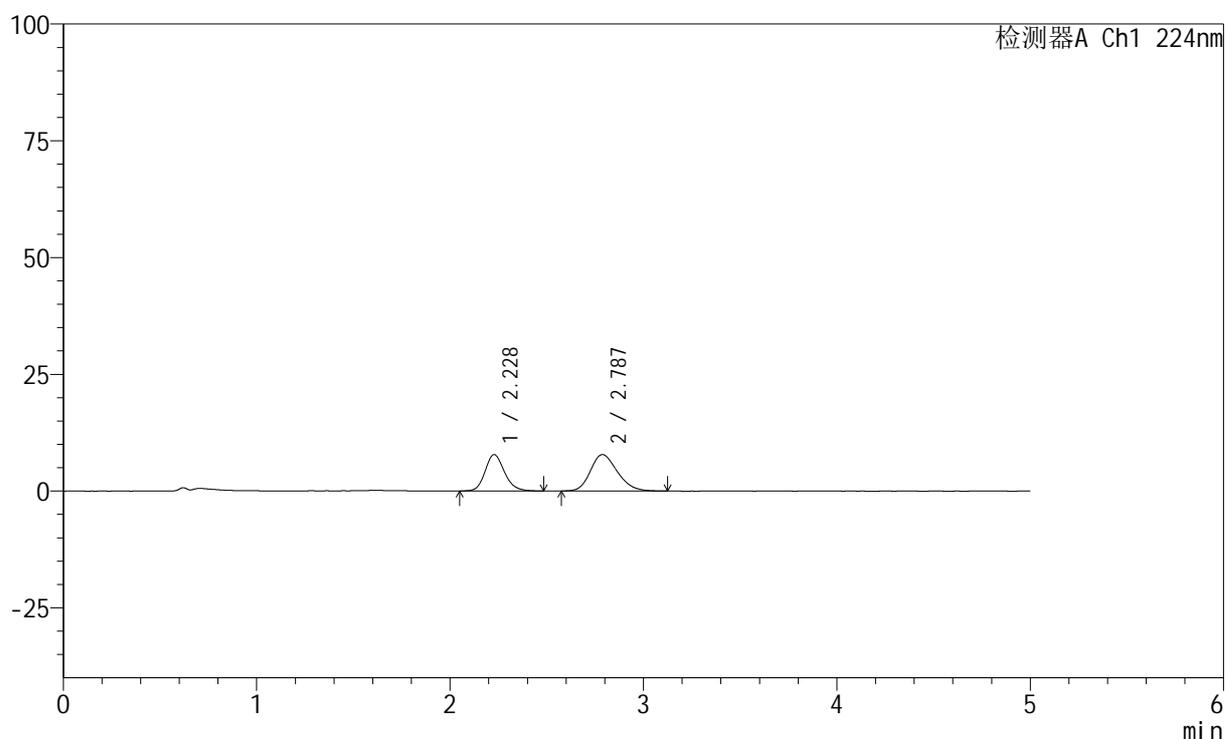
图265 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-950-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 12:07:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	54158	7791	41.788	2441	1.167	--
2	2.787	75445	7796	58.212	1921	1.214	2.571
总计		129603	15587	100.000			

图266 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

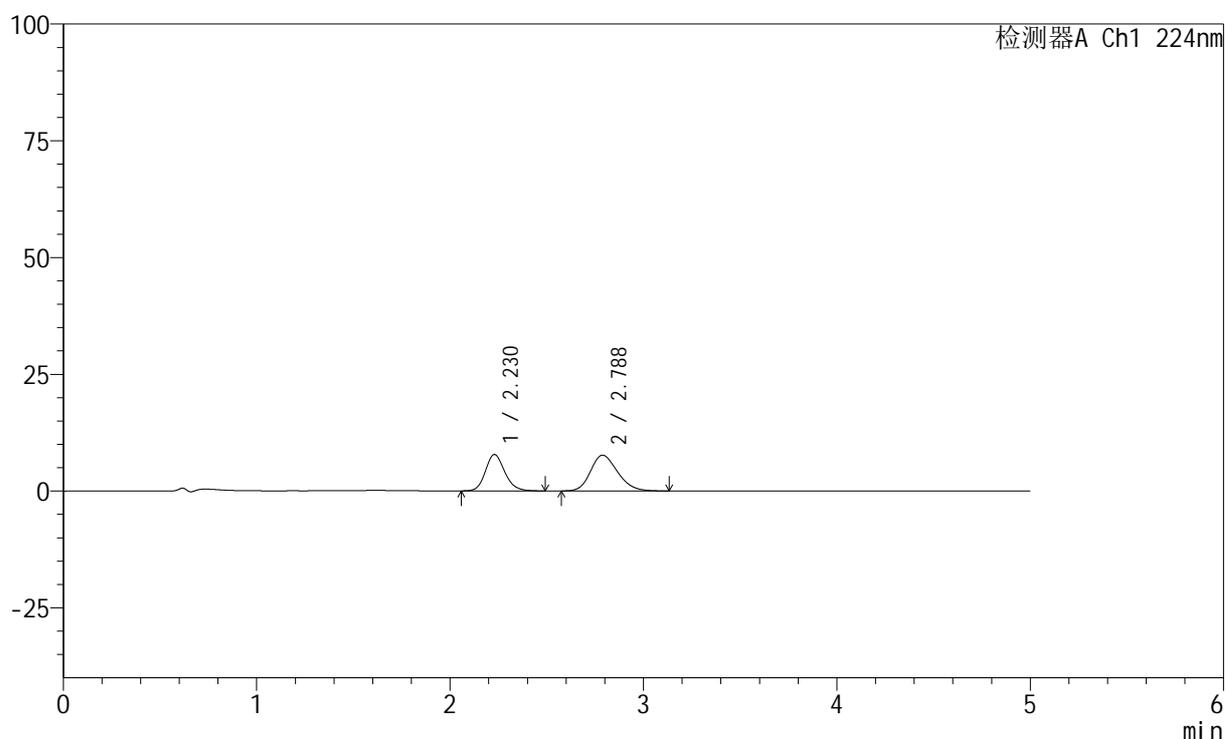
自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-951-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 12:13:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	54276	7805	42.117	2437	1.164	--
2	2.788	74593	7670	57.883	1903	1.209	2.558
总计		128869	15475	100.000			

图267 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

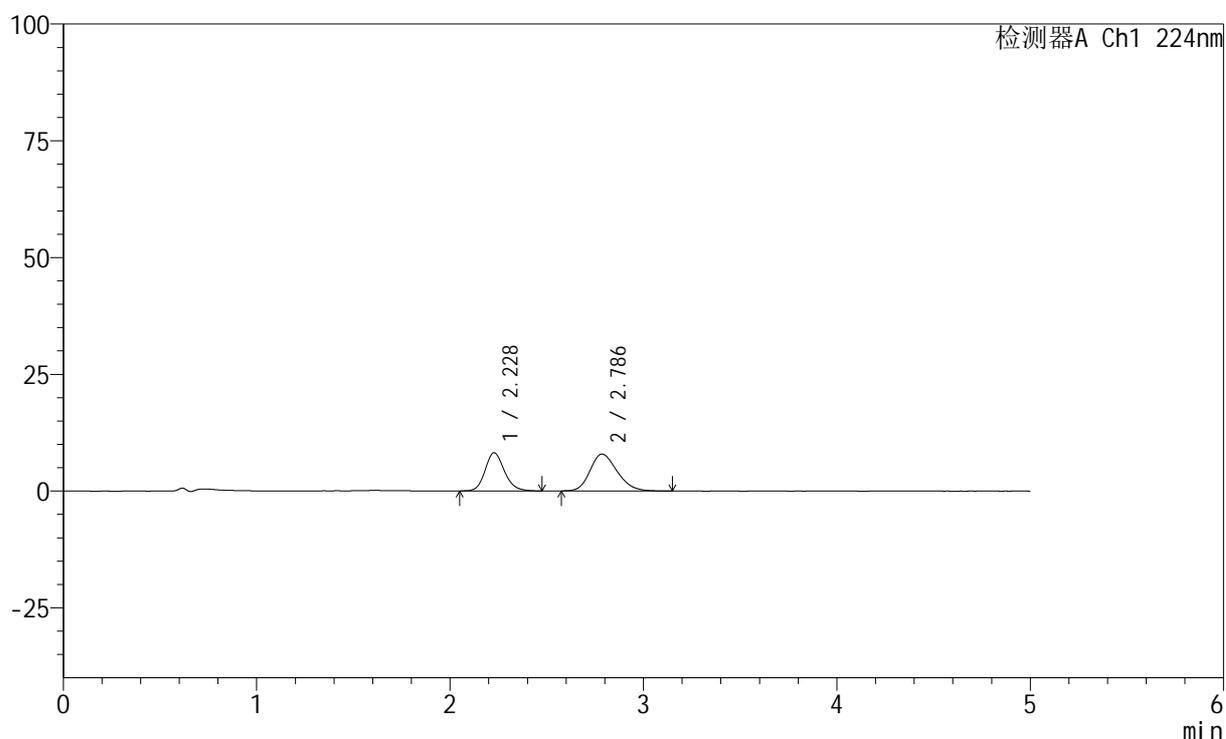
自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-953-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 12:24:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:26:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	56705	8162	42.370	2454	1.166	--
2	2.786	77128	7907	57.630	1889	1.217	2.555
总计		133833	16069	100.000			

图269 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

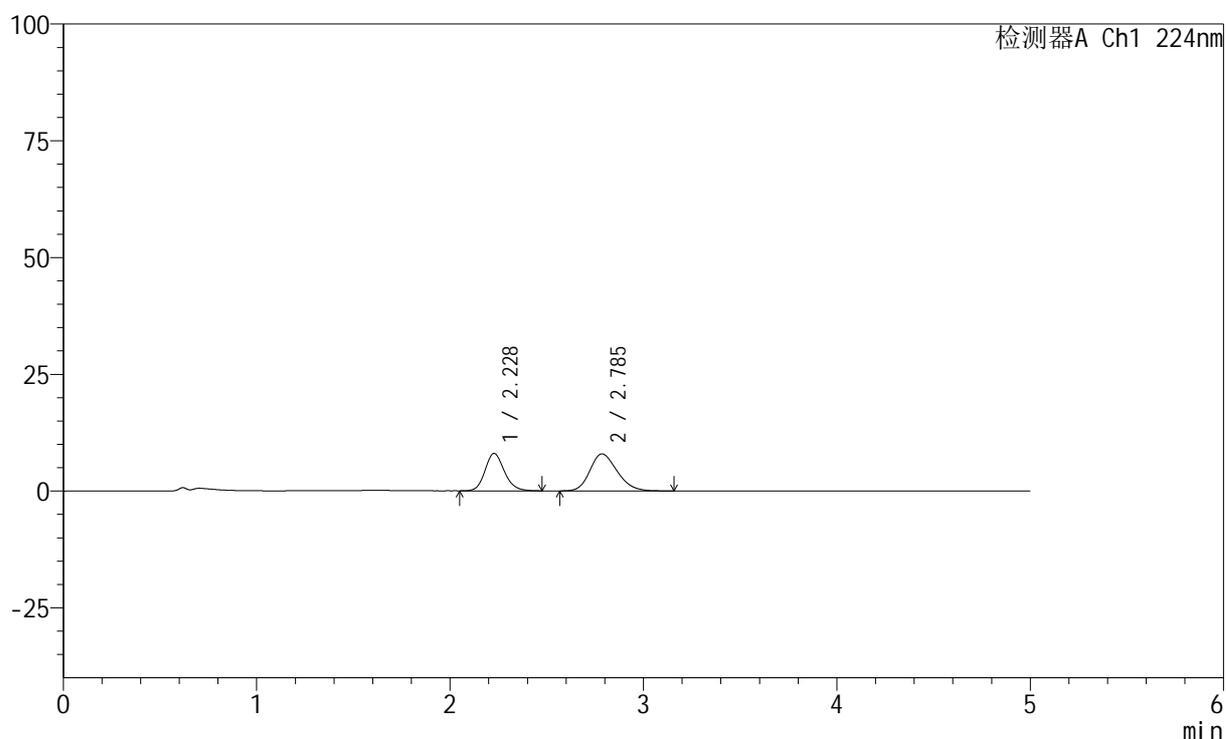
自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-34/28-954-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 12:29:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:27:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	55804	8011	41.751	2433	1.159	--
2	2.785	77855	7921	58.249	1857	1.213	2.537
总计		133659	15933	100.000			

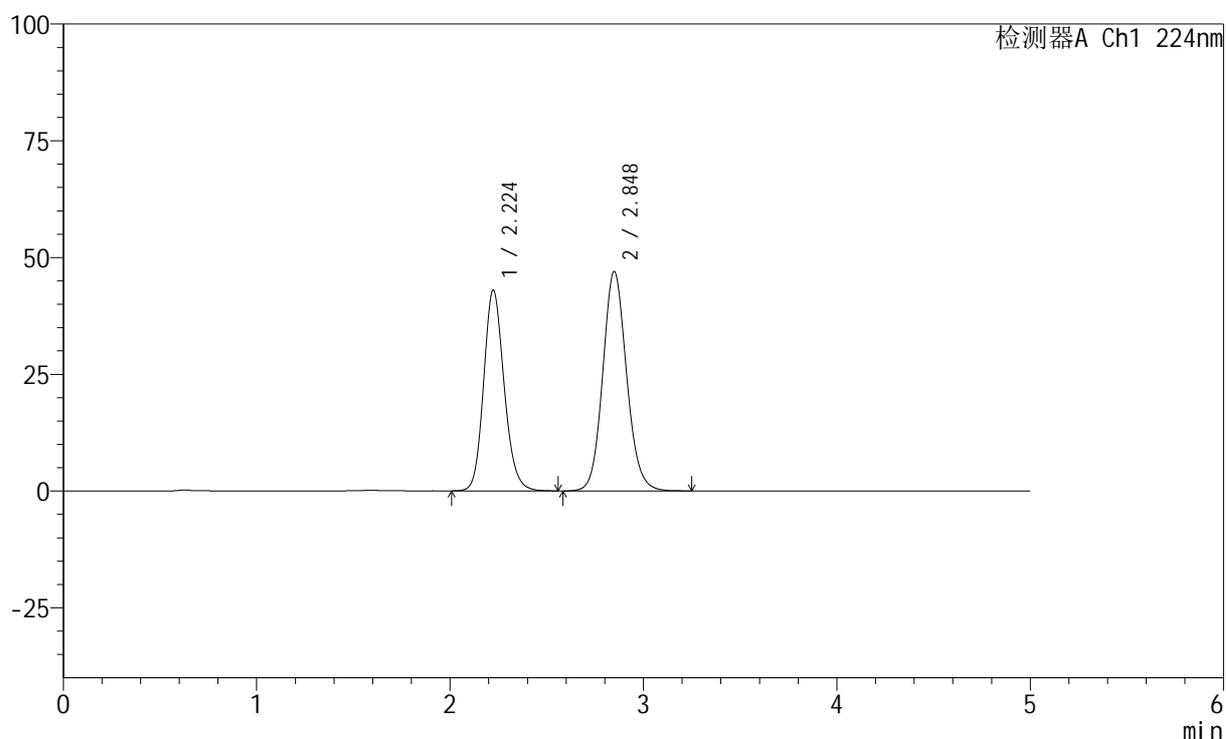
图270 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-34/28-956-2 - zzp-6010904p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/21 12:40:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/21 13:27:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	316776	42989	44.003	2159	1.154	--
2	2.848	403124	46986	55.997	2616	1.109	3.016
总计		719900	89975	100.000			

图272 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6010904批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2