

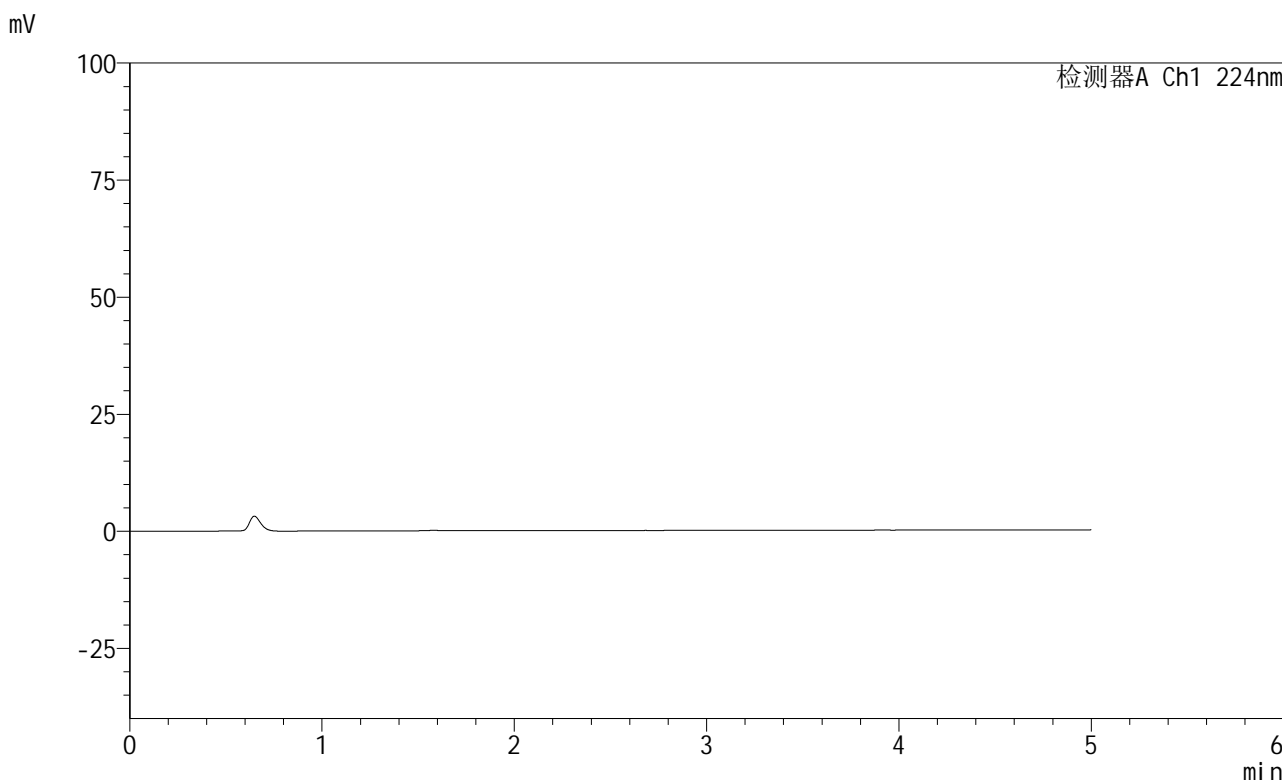


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-2-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:04:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:33:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



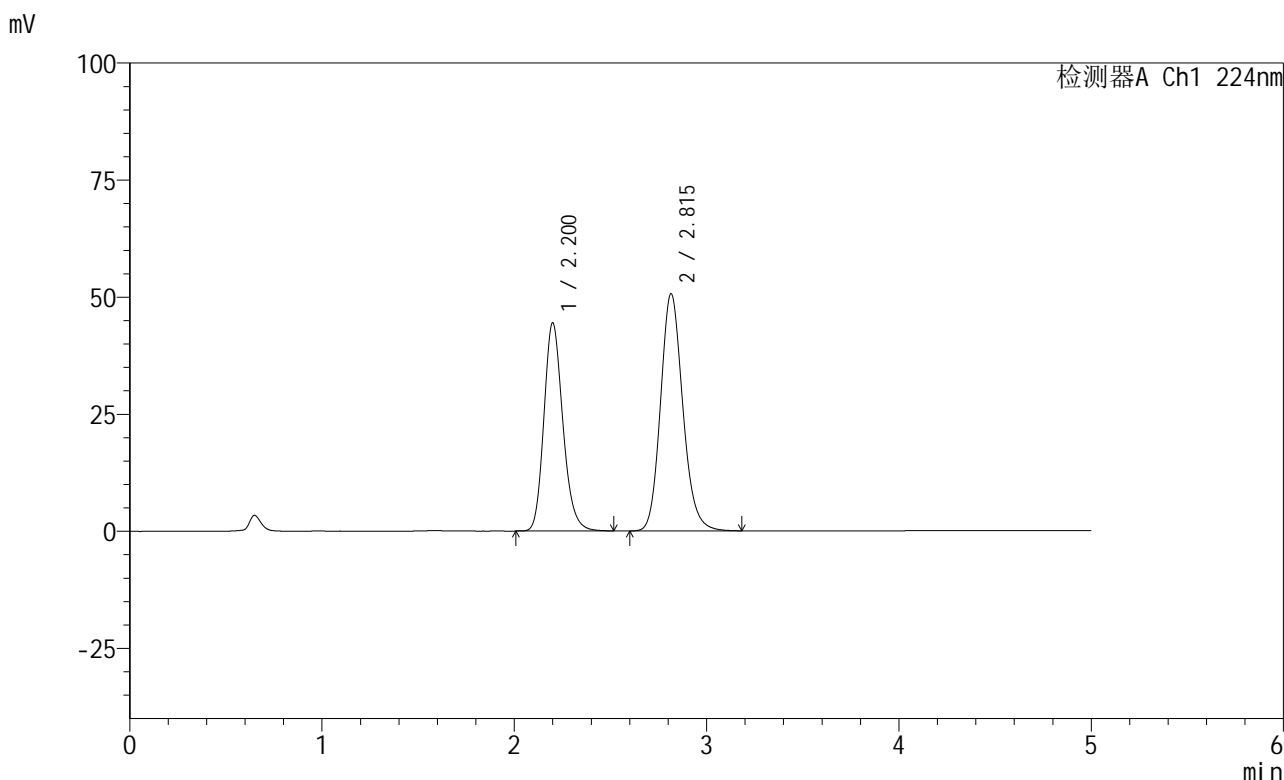


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-4-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:15:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:33:25              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

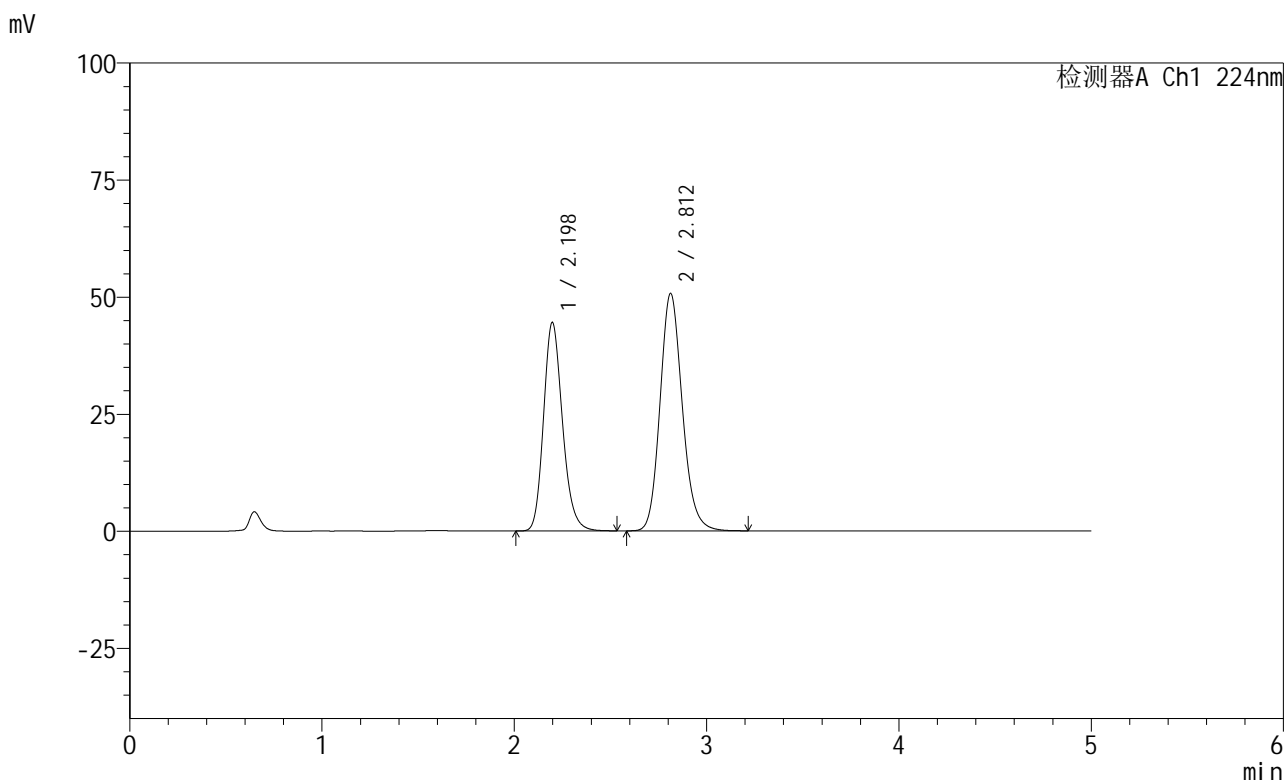
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304405	44354	42.749	2447	1.191	--
2	2.815	407671	50648	57.251	2905	1.153	3.179
总计		712075	95002	100.000			

图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-5-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:20:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:33:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	304680	44531	42.732	2447	1.191	--
2	2.812	408318	50711	57.268	2901	1.153	3.178
总计		712998	95242	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



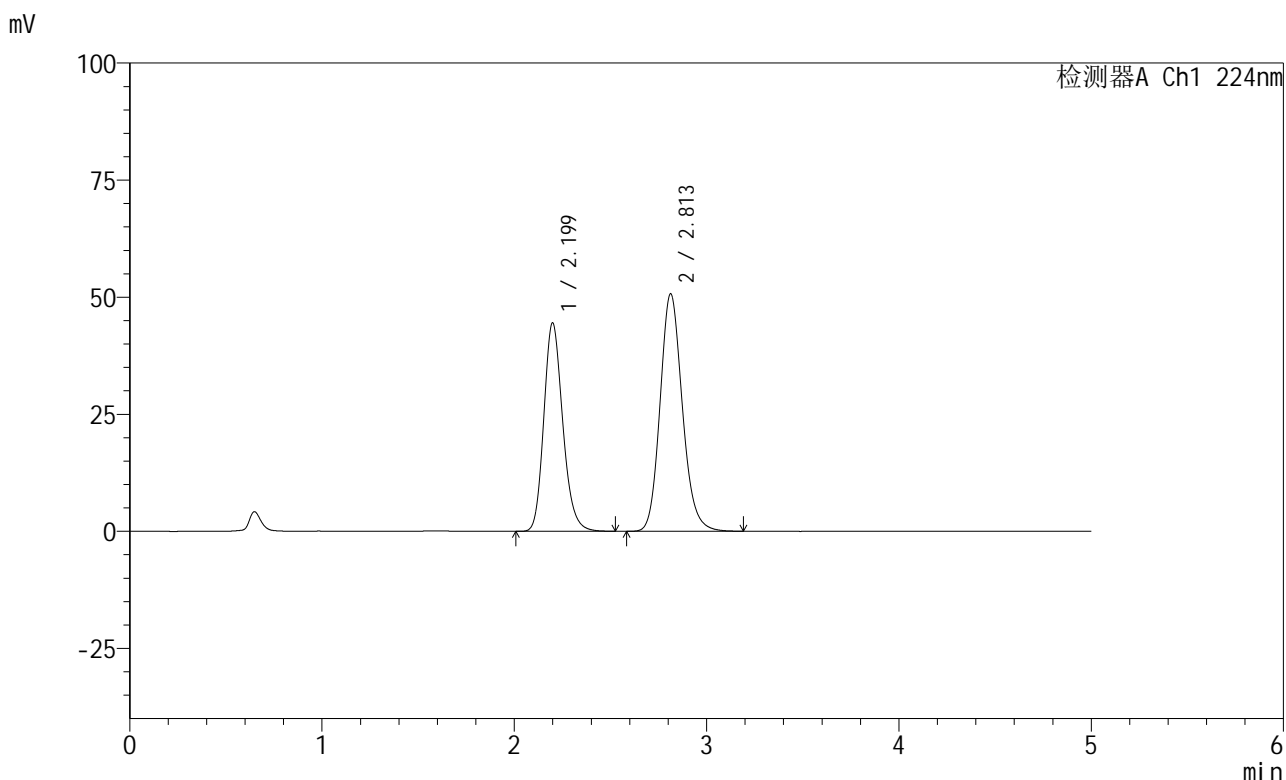


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-7-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:31:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:33:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	304637	44449	42.723	2447	1.190	--
2	2.813	408417	50742	57.277	2902	1.151	3.171
总计		713054	95191	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

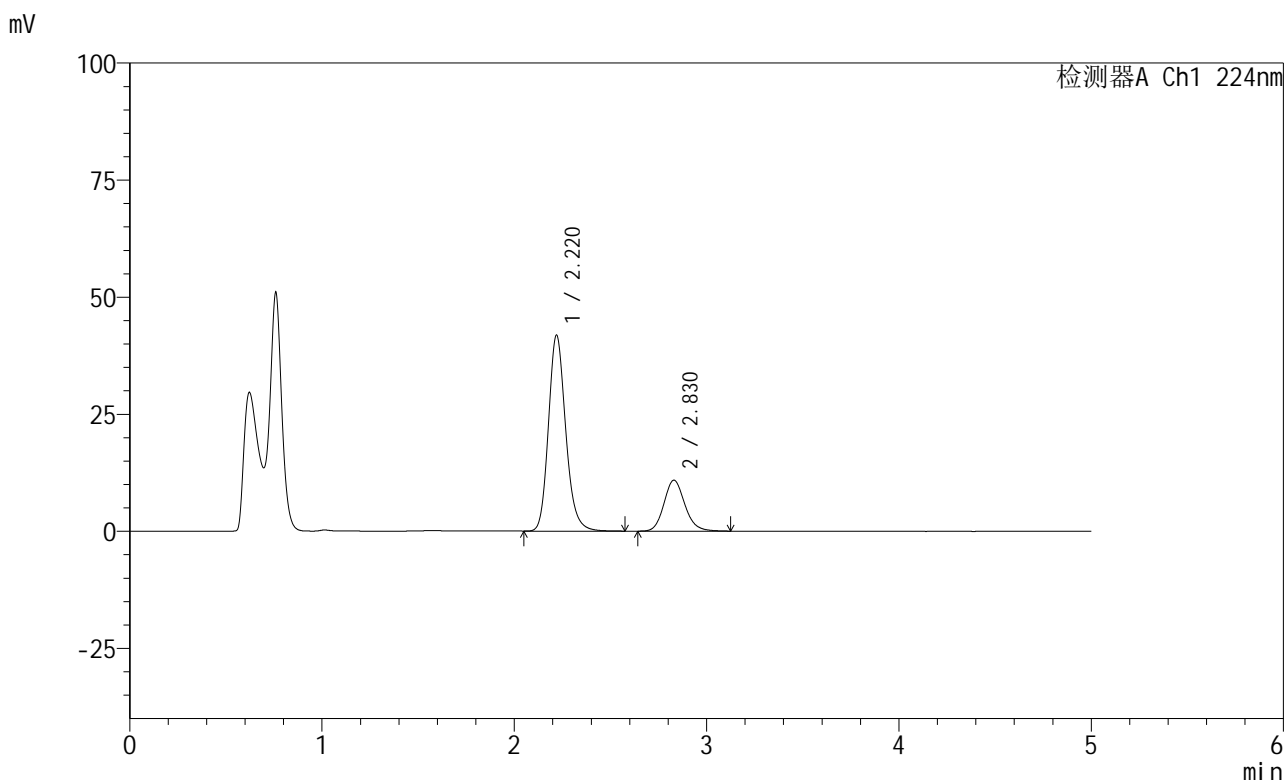


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-8-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:36:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	261158	41809	76.077	3032	1.181	--
2	2.830	82123	10877	23.923	3339	1.144	3.413
总计		343281	52686	100.000			

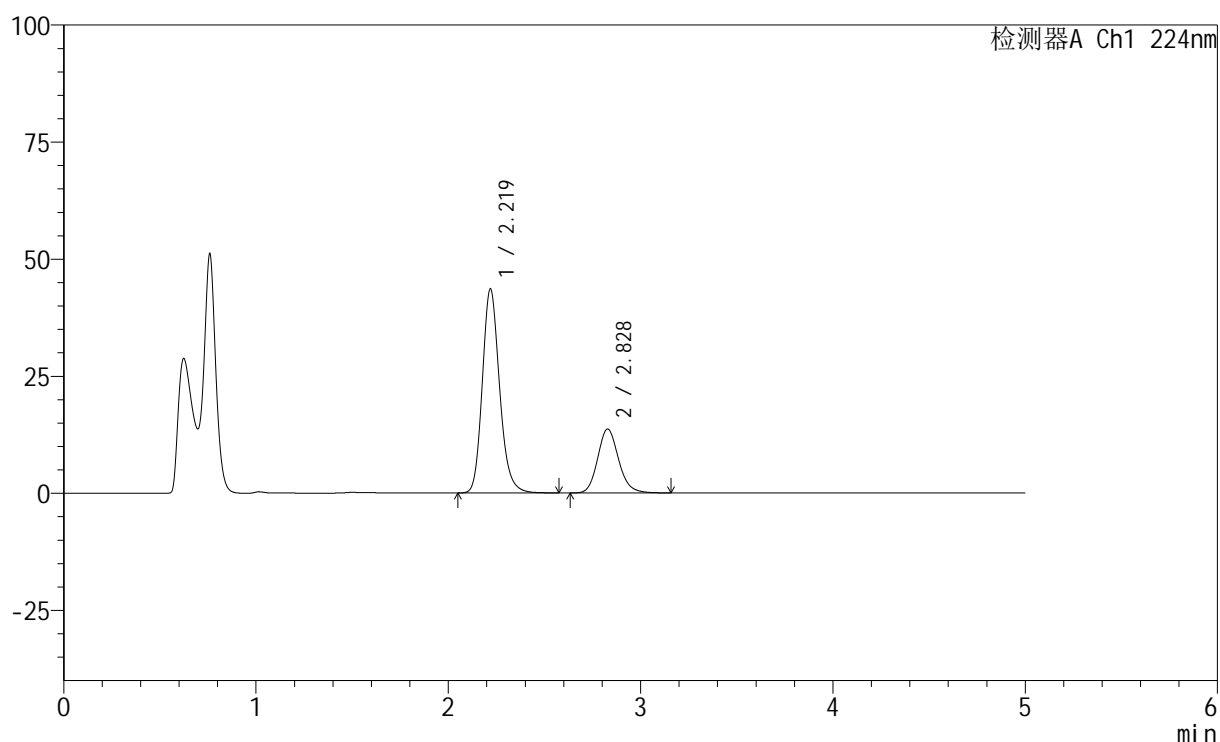
图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-9-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:42:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	272069	43524	72.471	3032	1.181	--
2	2.828	103351	13654	27.529	3330	1.149	3.408
总计		375420	57178	100.000			

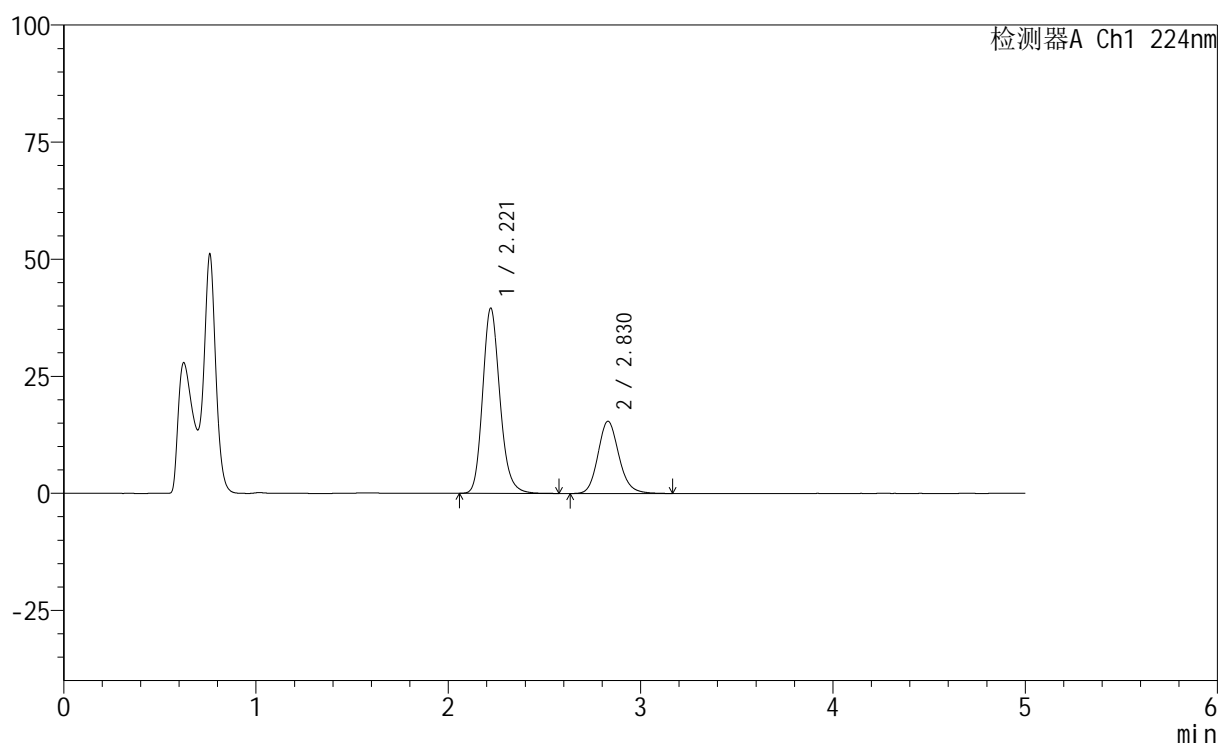
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-10-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:47:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	246873	39566	67.867	3034	1.181	--
2	2.830	116886	15430	32.133	3331	1.149	3.406
总计		363759	54996	100.000			

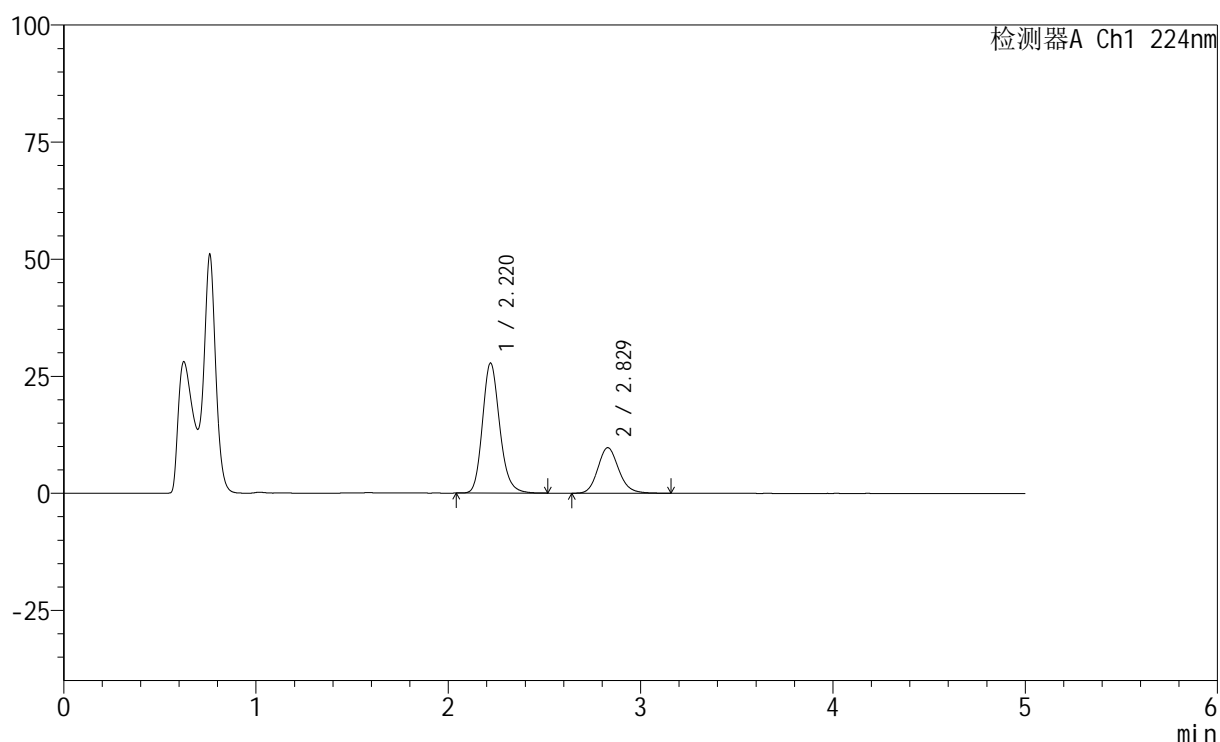
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-11-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:52:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	172938	27760	70.147	3039	1.179	--
2	2.829	73597	9727	29.853	3323	1.147	3.407
总计		246535	37487	100.000			

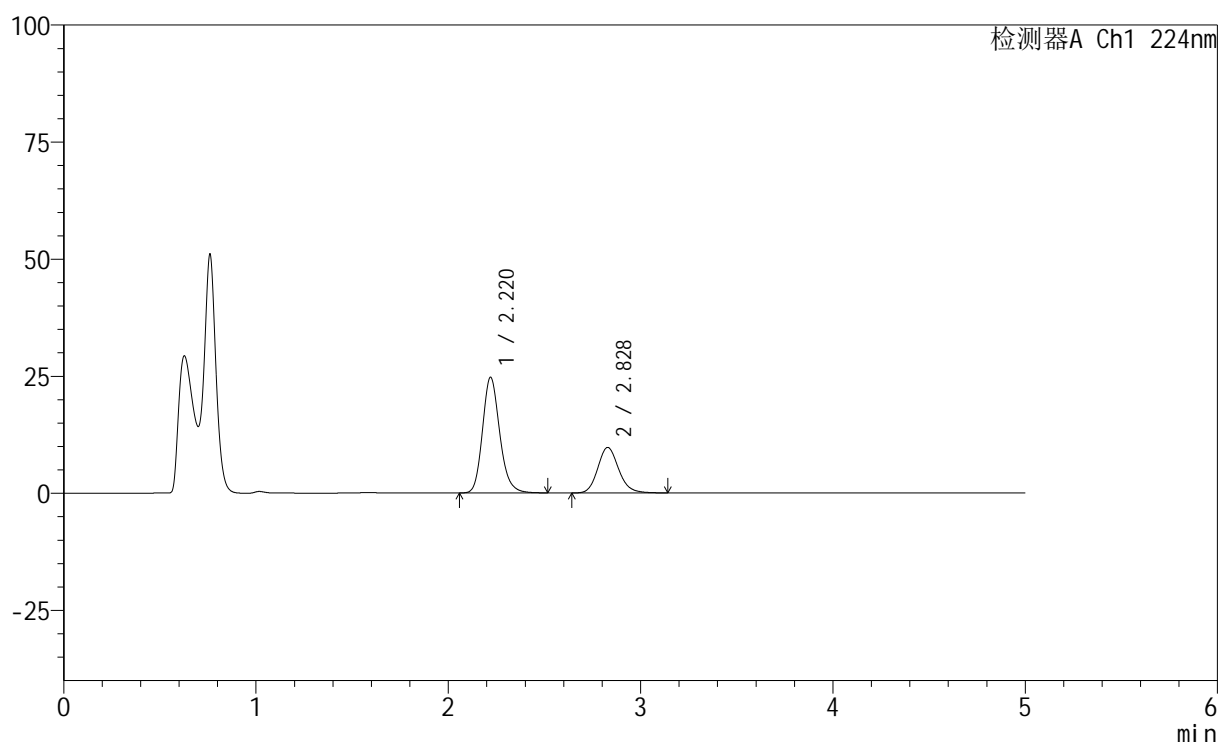
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-12-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 11:58:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	153751	24683	67.571	3037	1.180	--
2	2.828	73788	9735	32.429	3333	1.149	3.406
总计		227539	34418	100.000			

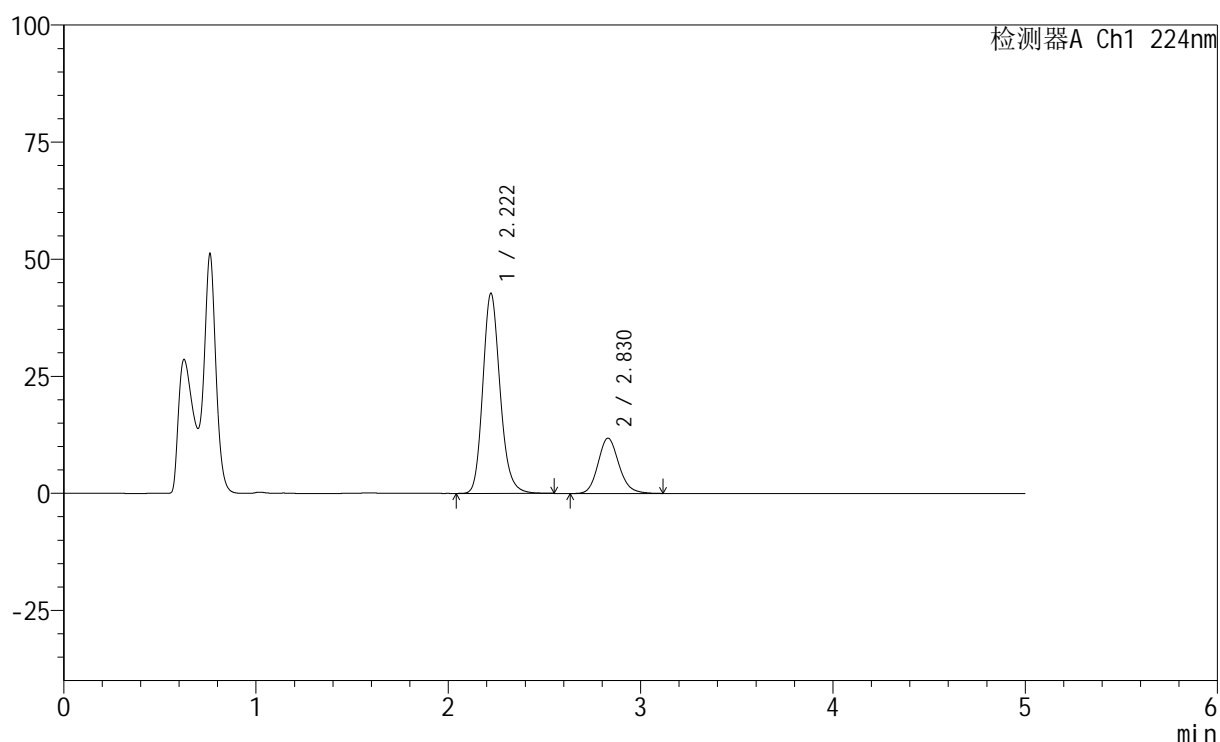
图11 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-13-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:03:41                        实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:51                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	266626	42750	74.956	3036	1.179	--
2	2.830	89085	11813	25.044	3331	1.147	3.402
总计		355711	54563	100.000			

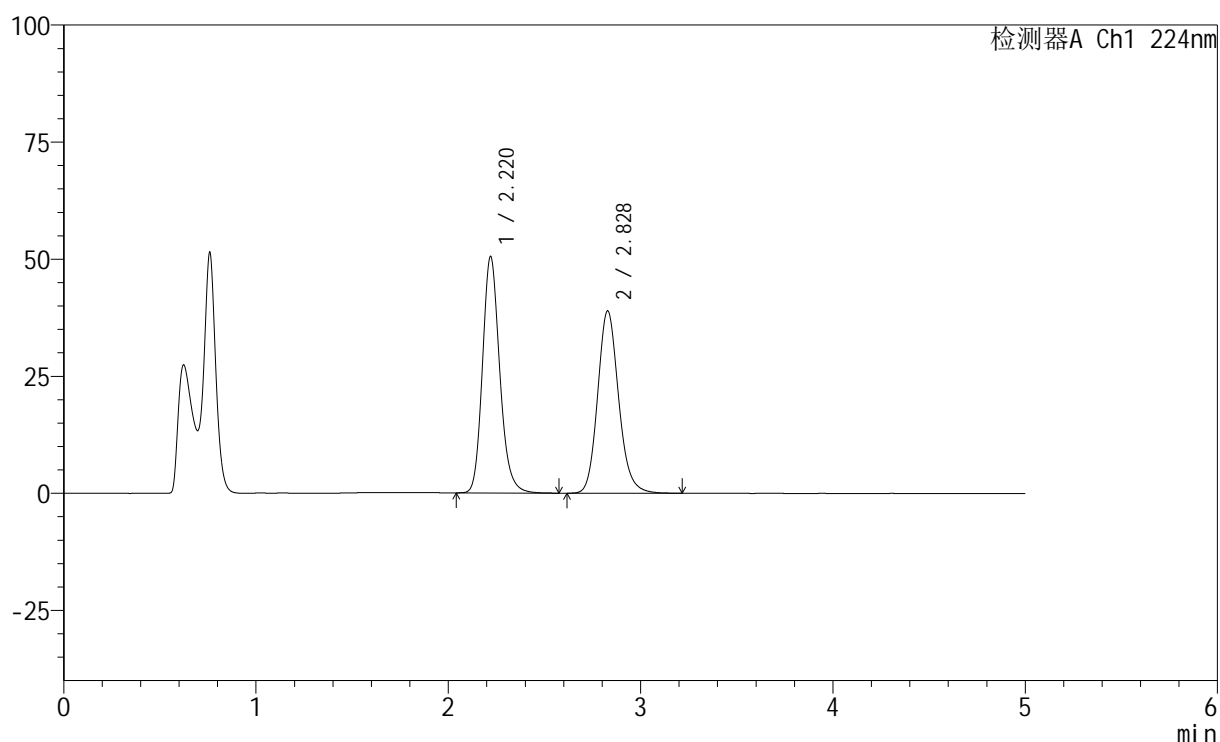
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-14-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:09:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	314792	50475	51.603	3036	1.180	--
2	2.828	295230	38925	48.397	3330	1.148	3.404
总计		610022	89400	100.000			

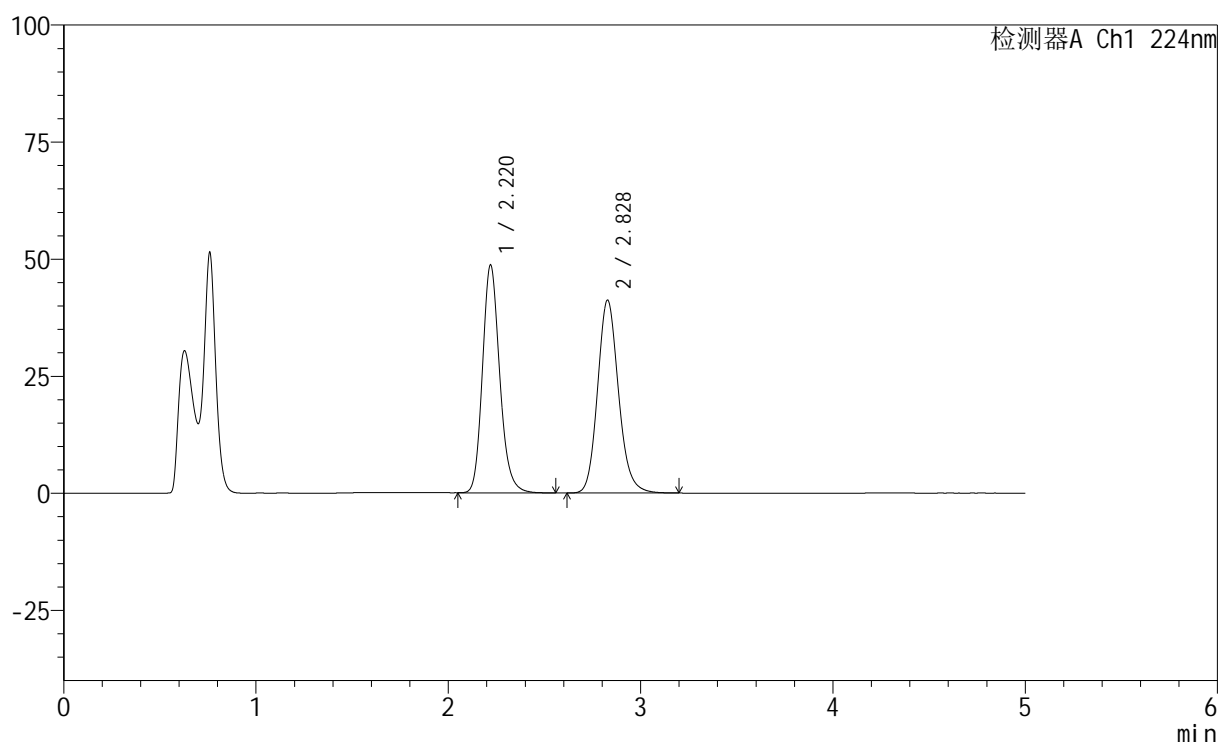
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-15-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:14:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:33:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	303423	48651	49.296	3036	1.179	--
2	2.828	312086	41168	50.704	3329	1.148	3.402
总计		615509	89819	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

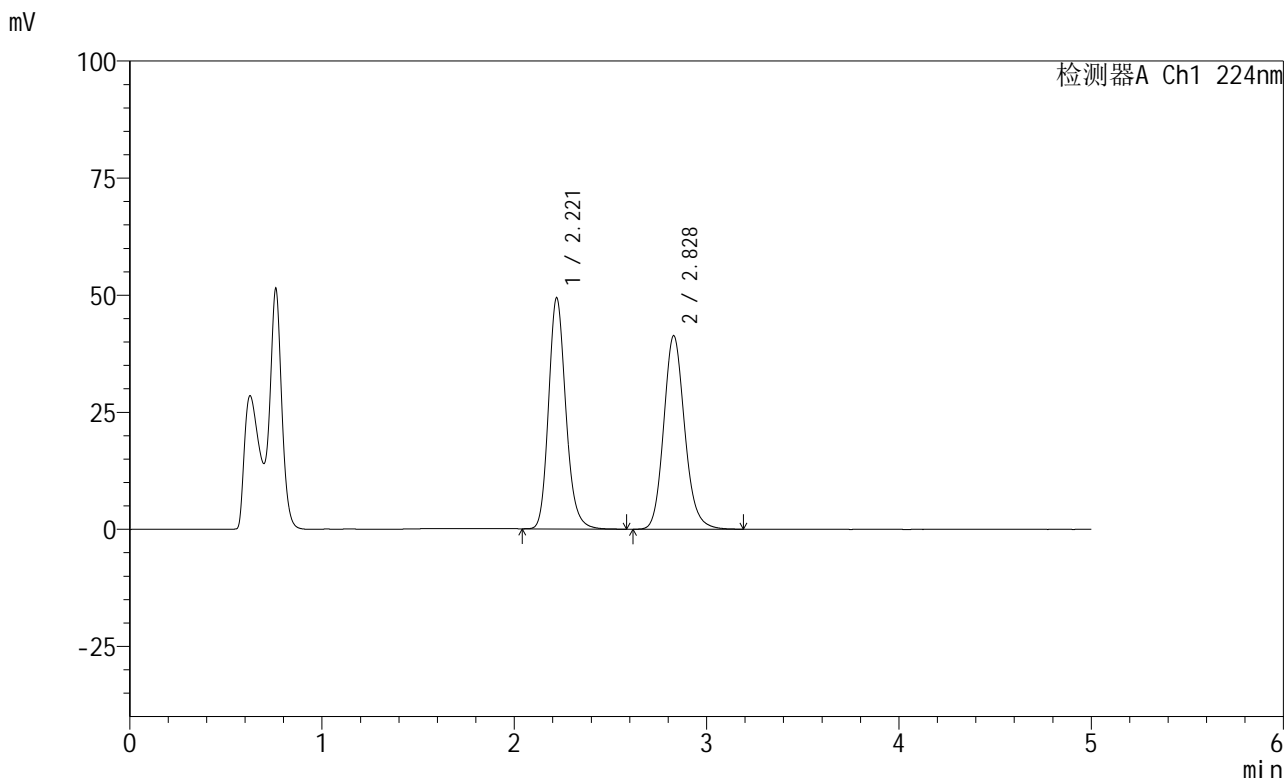


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-16-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:19:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	308081	49365	49.584	3032	1.180	--
2	2.828	313244	41320	50.416	3328	1.148	3.400
总计		621325	90685	100.000			

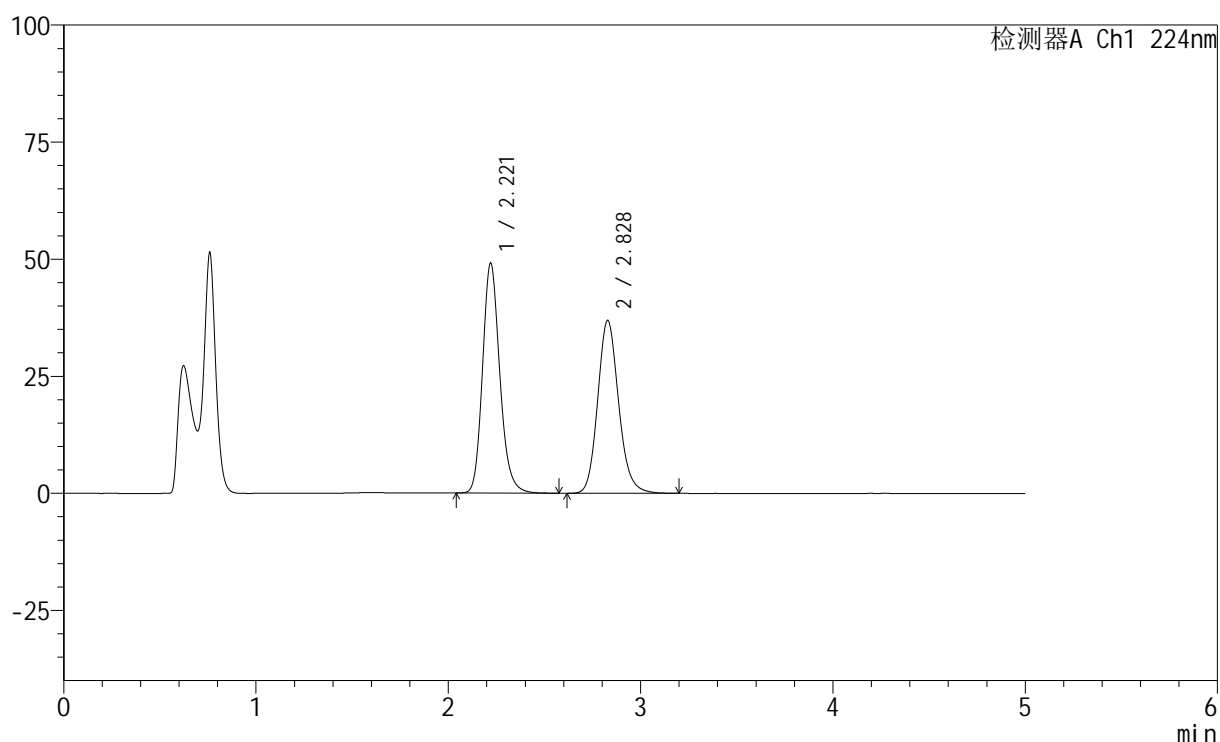
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-17-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:25:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	306339	49106	52.252	3031	1.179	--
2	2.828	279937	36916	47.748	3328	1.147	3.400
总计		586276	86022	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

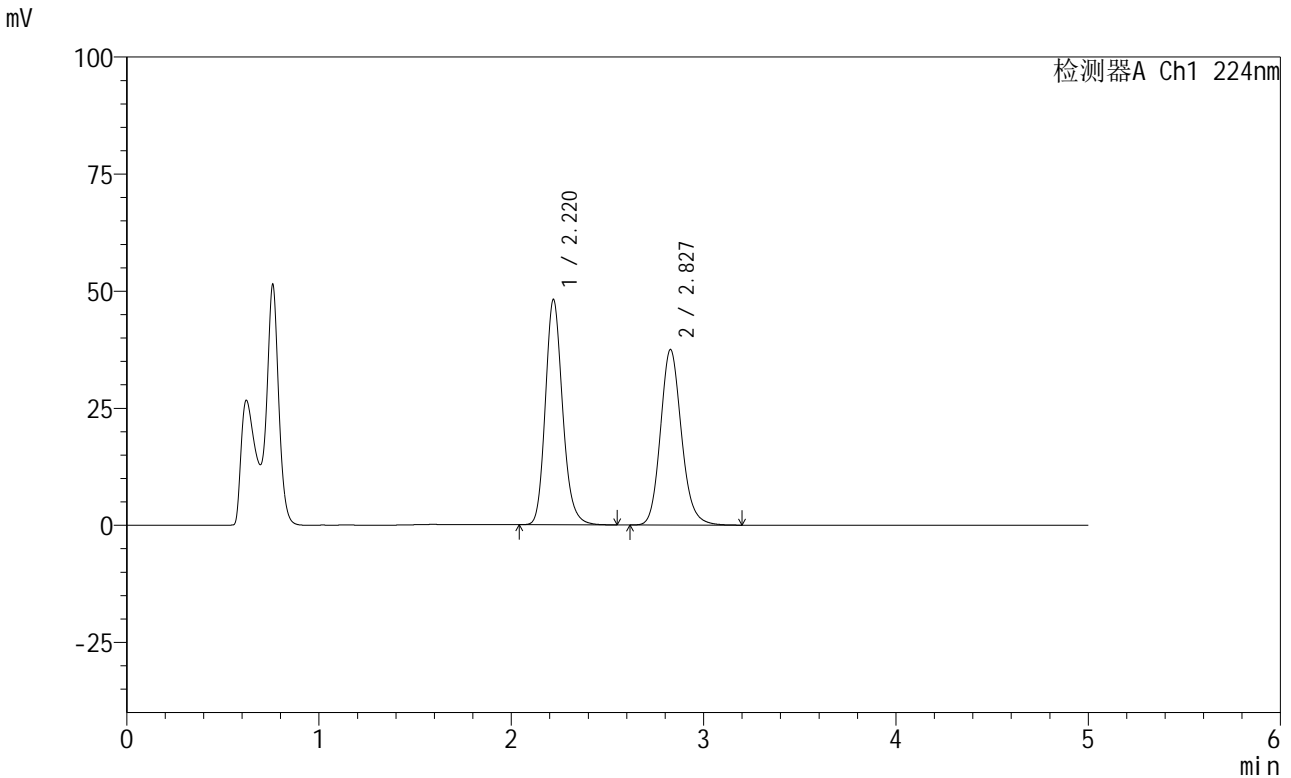


# SMF-228

<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 - 0-54/7-18-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	
进样体积: 10μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/27 12:30:31	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:06	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.220	299870	48055	51.345	3033	1.179	--
2	2.827	284157	37428	48.655	3325	1.148	3.401
总计		584027	85483	100.000			

图17 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1



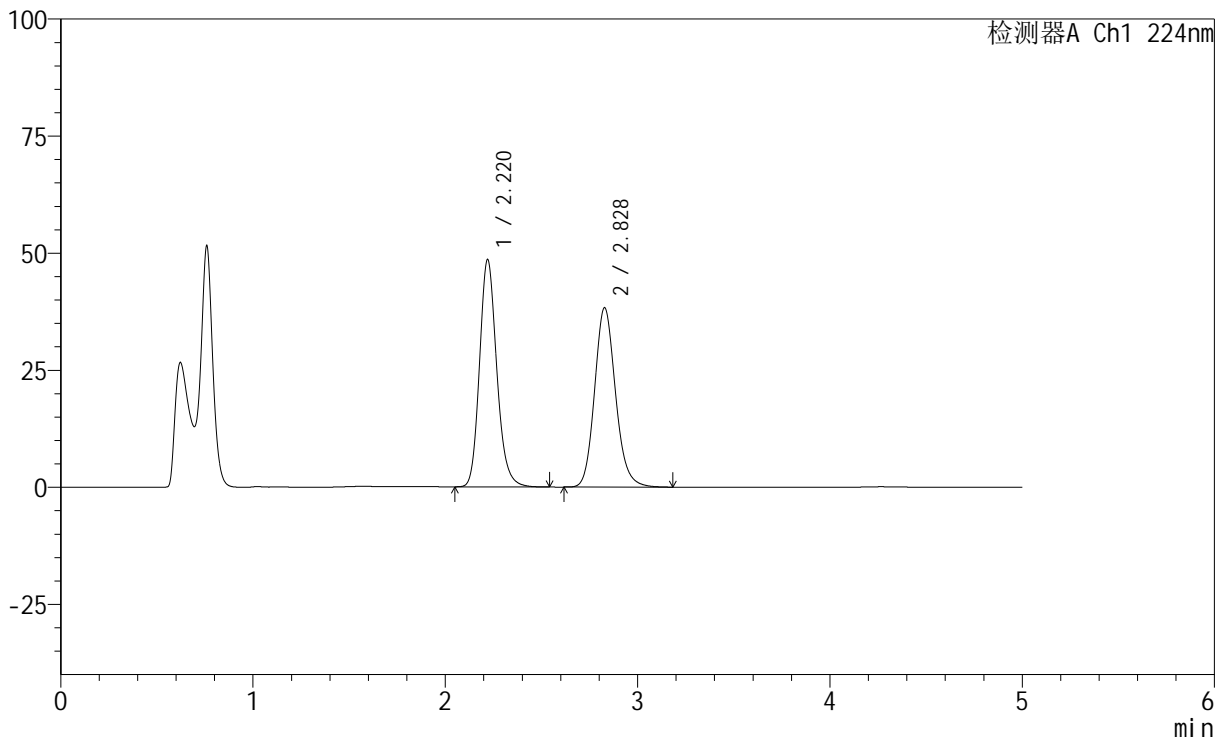
# SMF-228

## <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 - 0-54/7-19-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:35:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	302547	48534	51.053	3031	1.177	--
2	2.828	290071	38278	48.947	3329	1.146	3.399
总计		592618	86812	100.000			

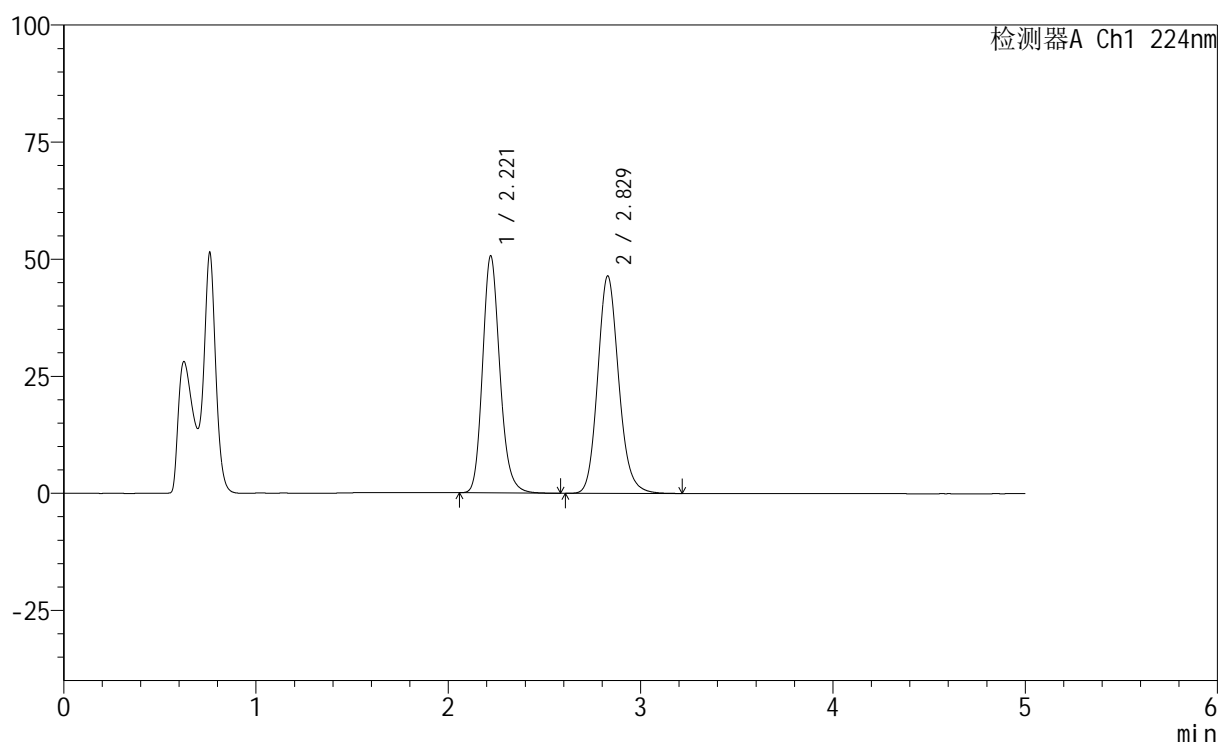
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-20-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:41:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	316059	50651	47.283	3030	1.179	--
2	2.829	352382	46436	52.717	3317	1.145	3.397
总计		668441	97087	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

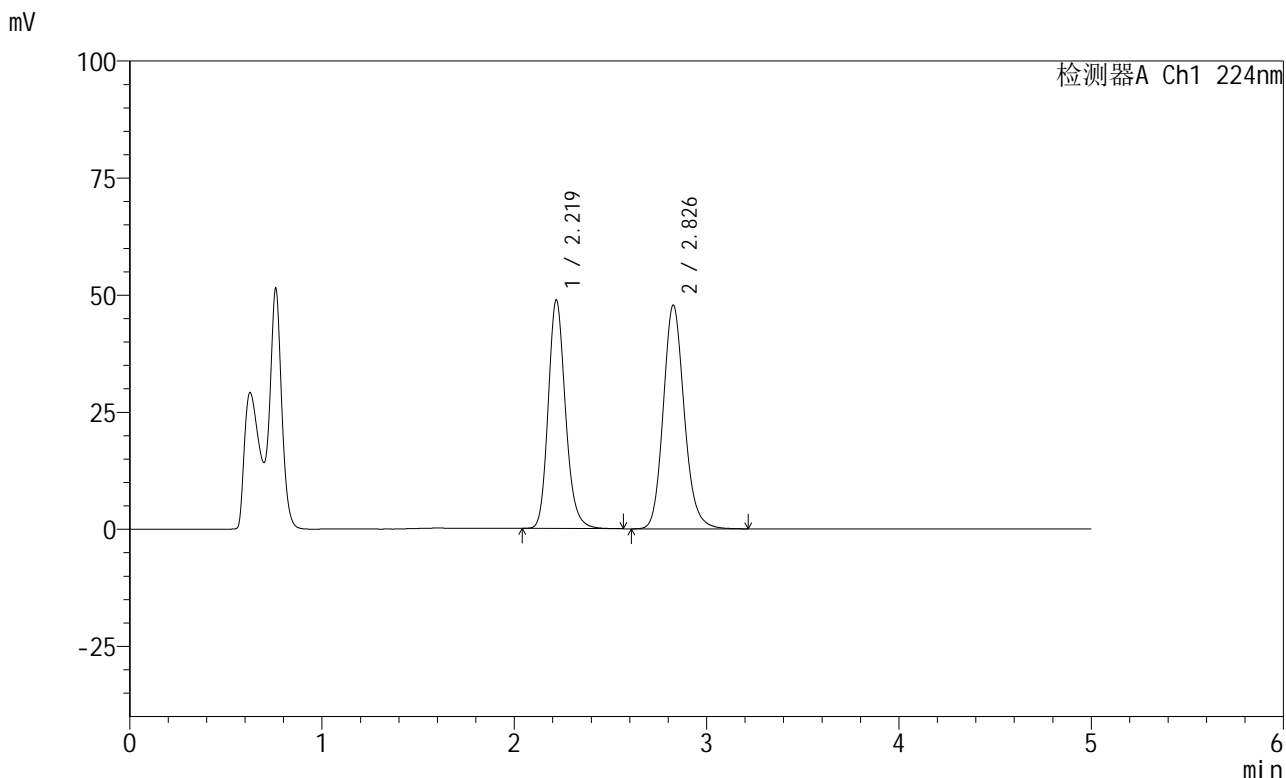


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-21-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:46:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.219	304311	48679	45.646	3024	1.178	--
2	2.826	362368	47642	54.354	3319	1.146	3.397
总计		666678	96321	100.000			

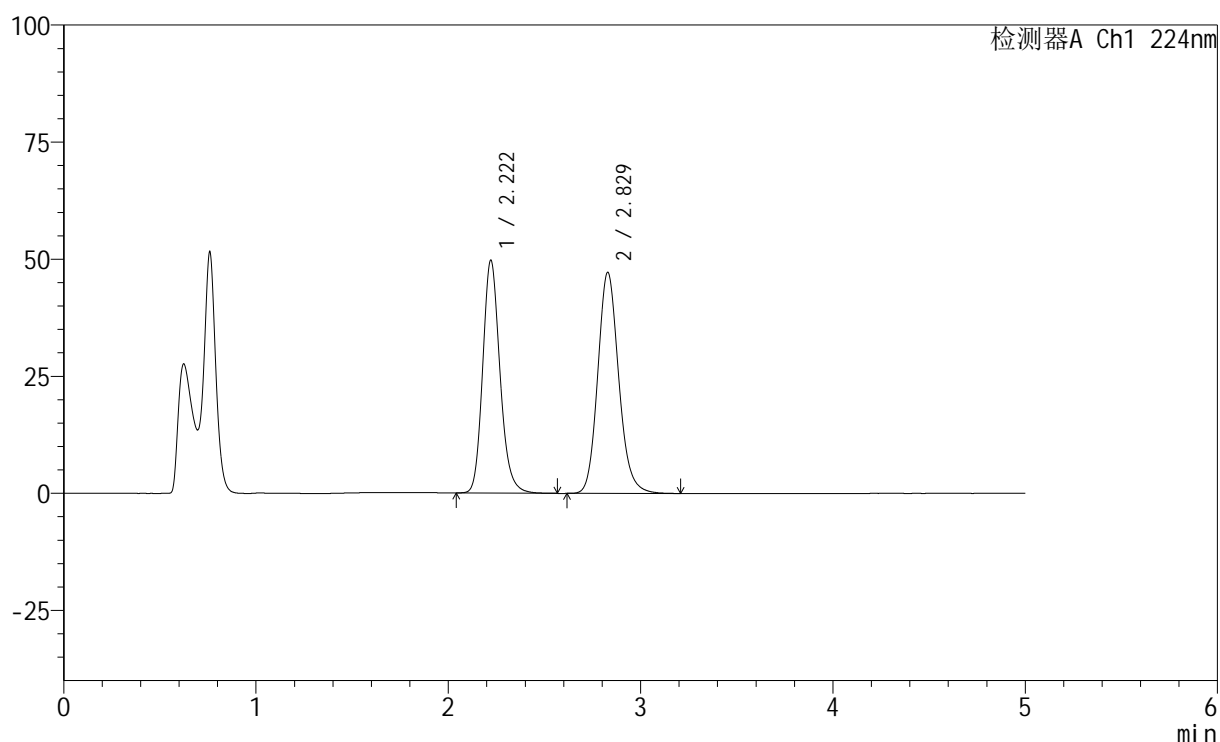
图20 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-22-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:51:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

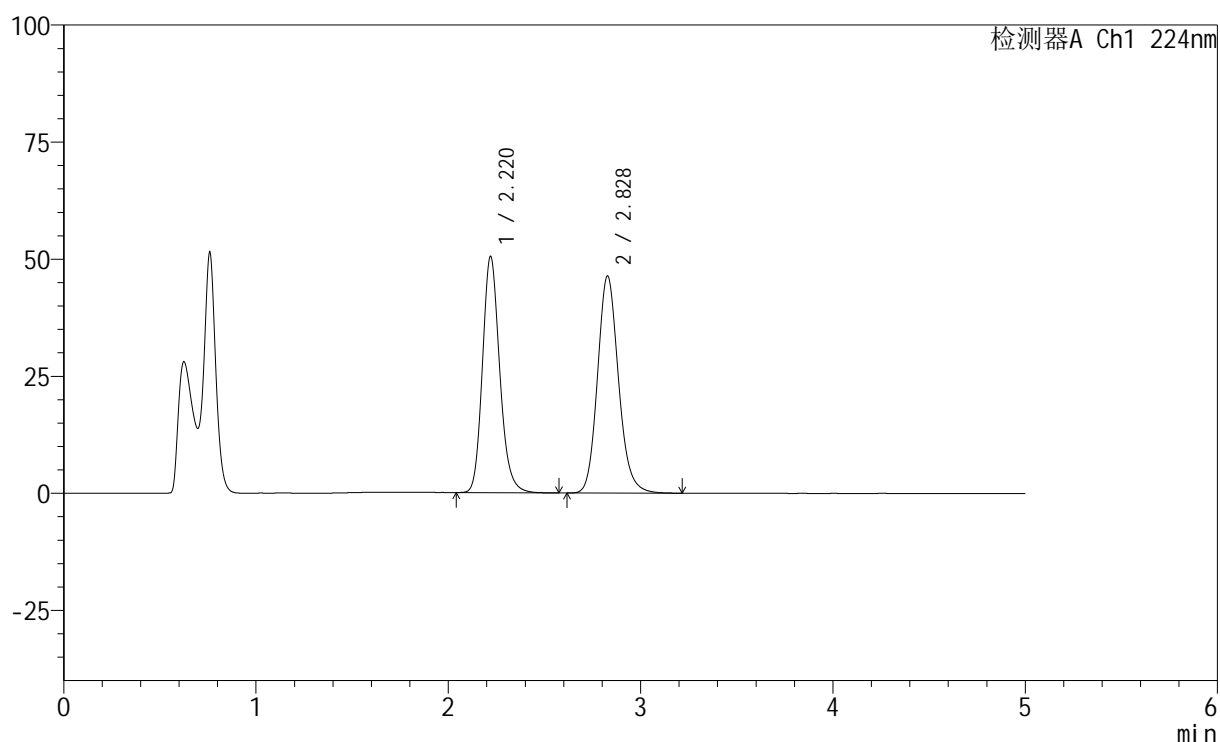
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	310301	49734	46.423	3031	1.177	--
2	2.829	358122	47209	53.577	3320	1.145	3.394
总计		668423	96943	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-23-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 12:57:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

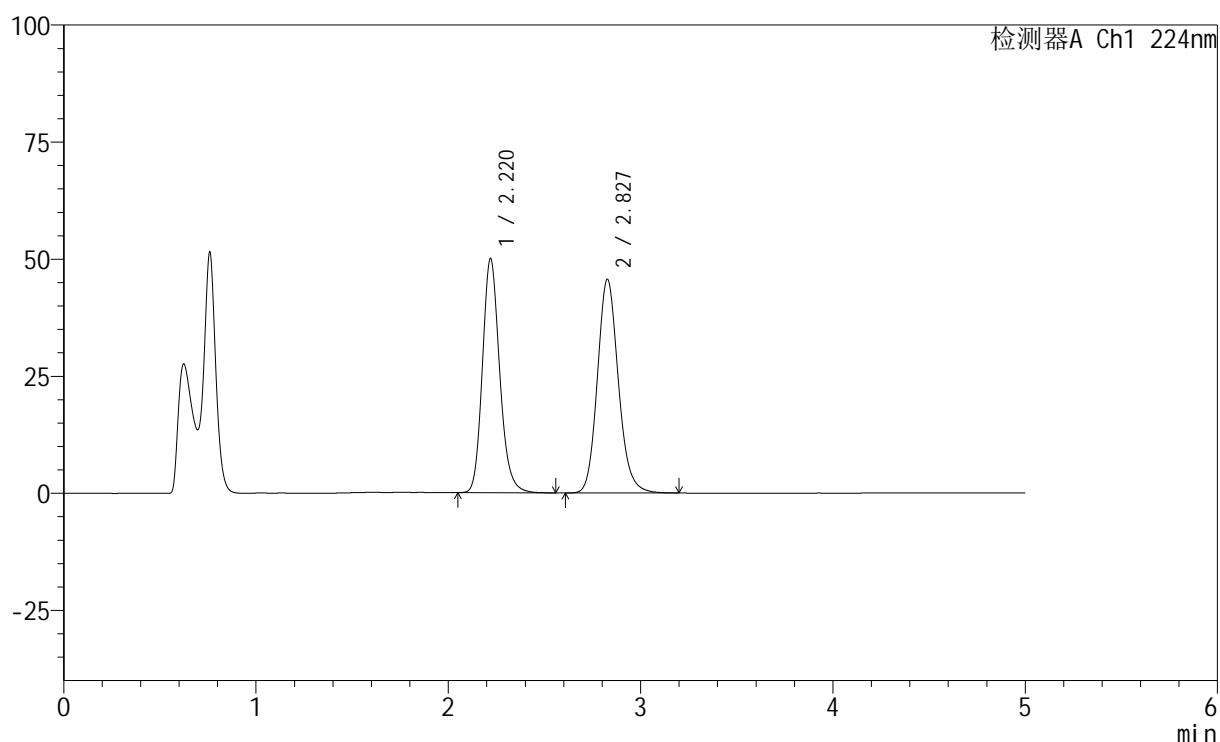
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	315100	50445	47.242	3026	1.178	--
2	2.828	351885	46316	52.758	3314	1.146	3.394
总计		666985	96762	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-24-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:02:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

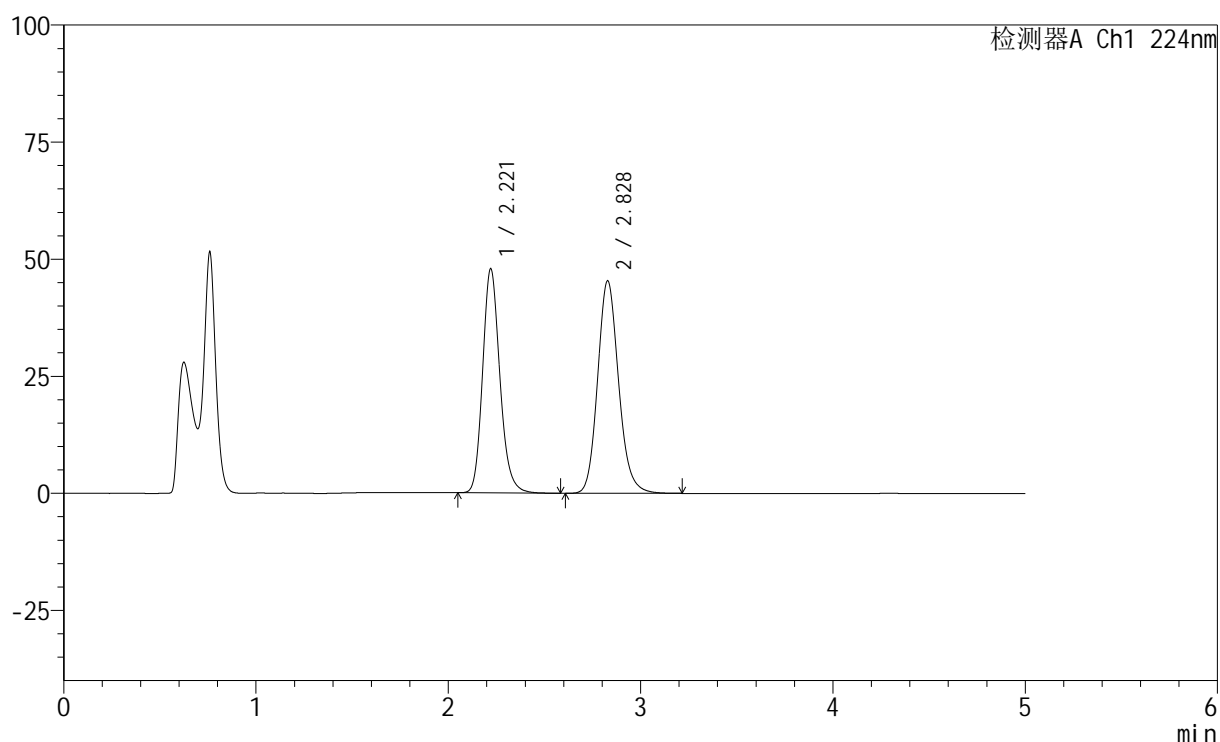
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	311754	49959	47.377	3030	1.177	--
2	2.827	346281	45560	52.623	3317	1.145	3.394
总计		658036	95519	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-25-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:08:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	298857	47888	46.456	3029	1.177	--
2	2.828	344448	45365	53.544	3317	1.145	3.393
总计		643305	93253	100.000			

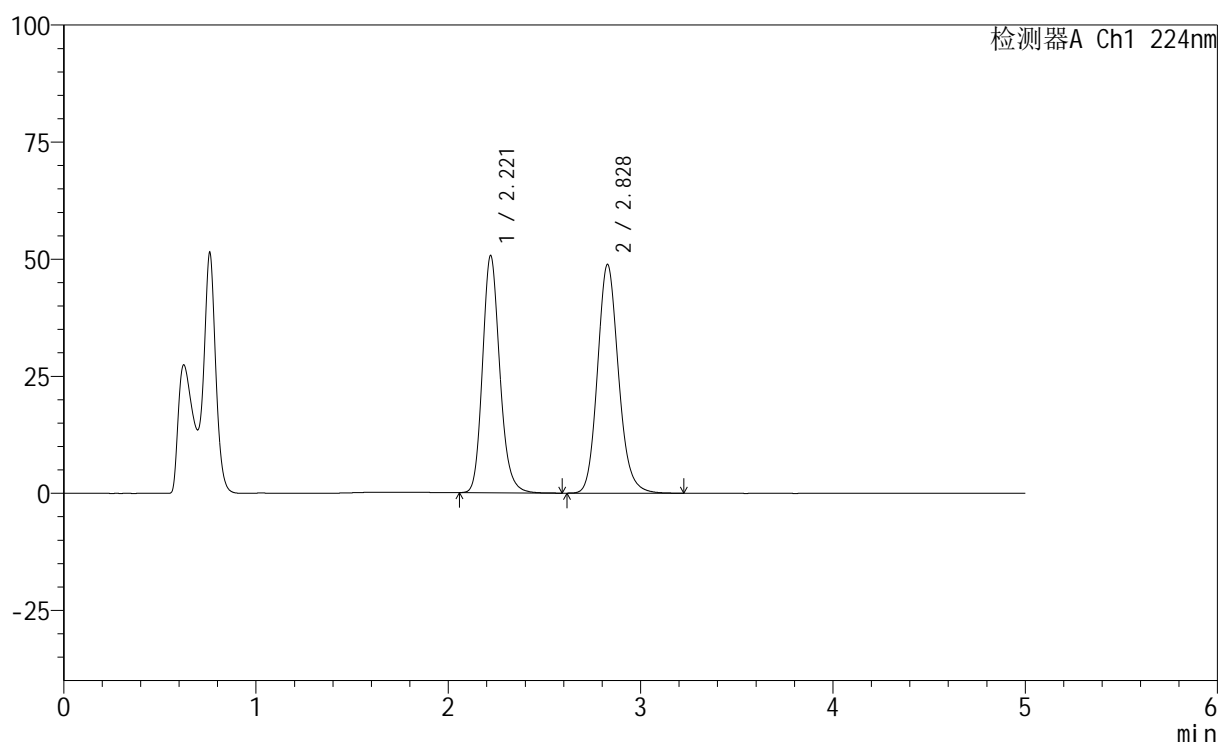
图24 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-26-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:13:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	316070	50657	46.029	3028	1.177	--
2	2.828	370607	48790	53.971	3315	1.145	3.393
总计		686677	99447	100.000			

图25 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

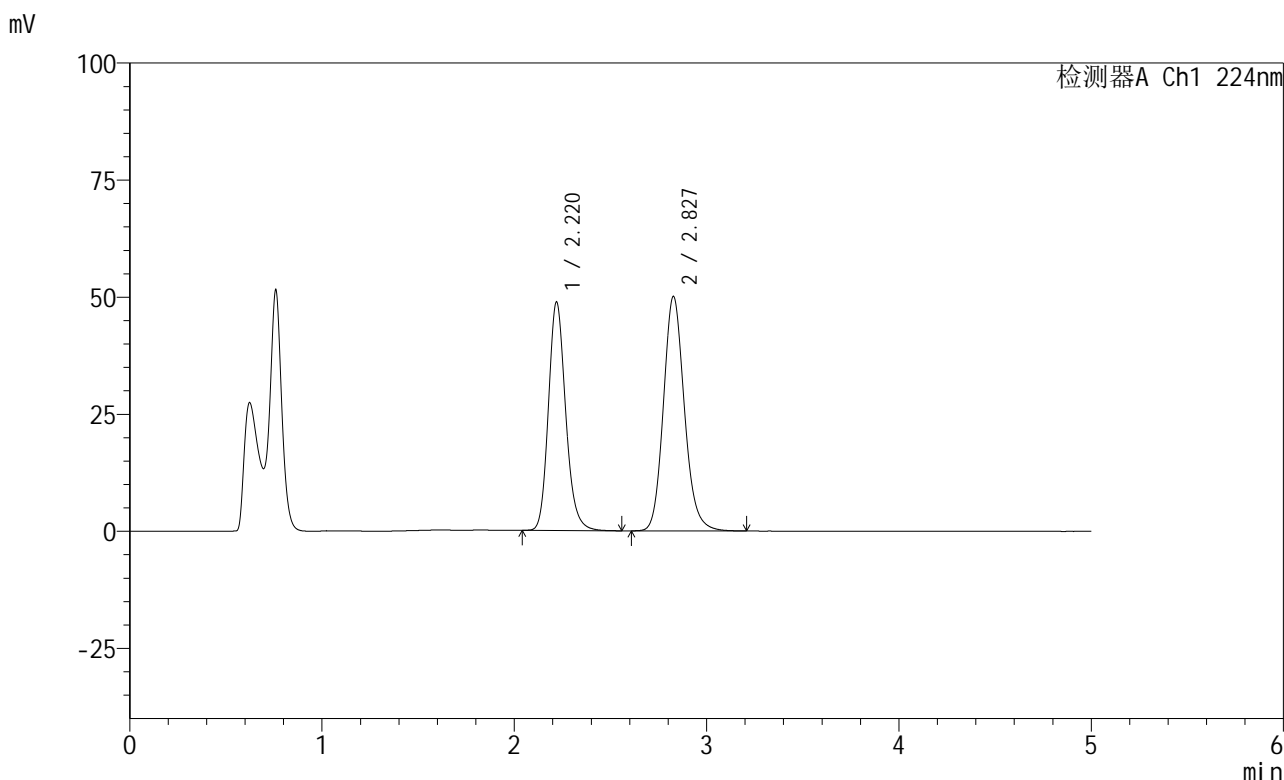


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-27-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:18:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:34:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	304314	48750	44.472	3026	1.176	--
2	2.827	379974	49996	55.528	3314	1.145	3.393
总计		684288	98746	100.000			

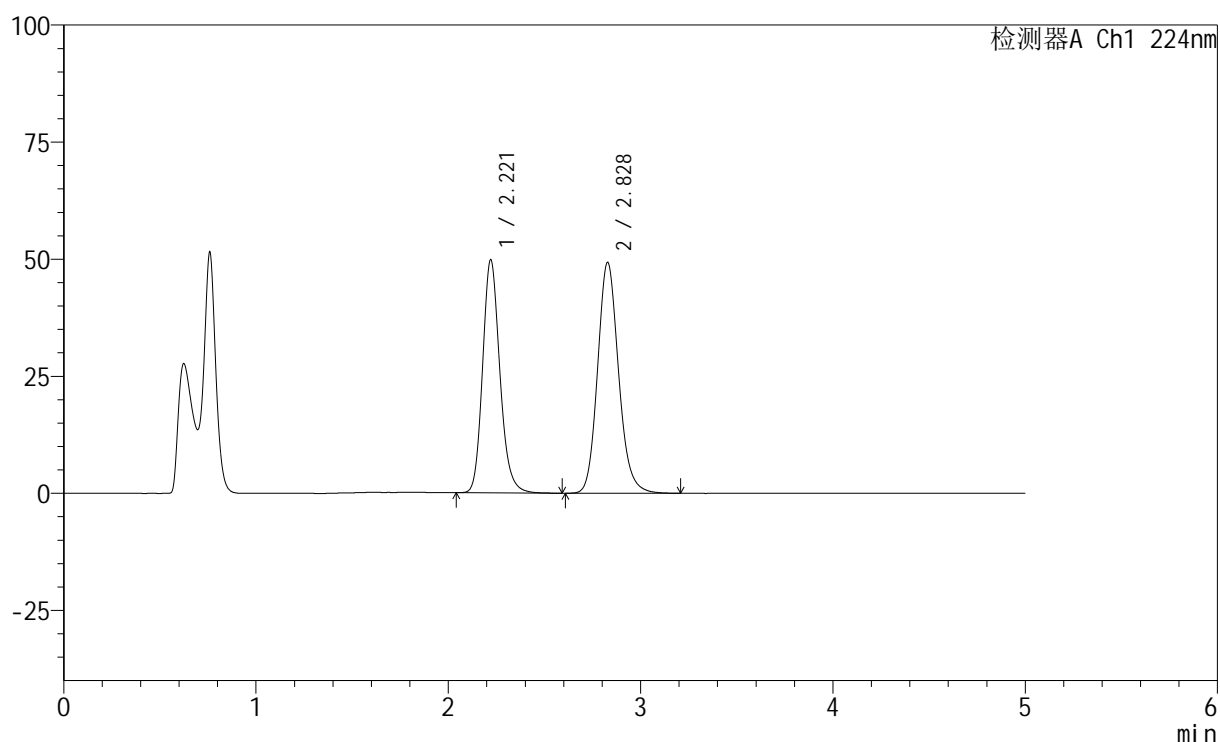
图26 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-28-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:24:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	310646	49783	45.371	3030	1.177	--
2	2.828	374040	49268	54.629	3318	1.145	3.393
总计		684685	99051	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

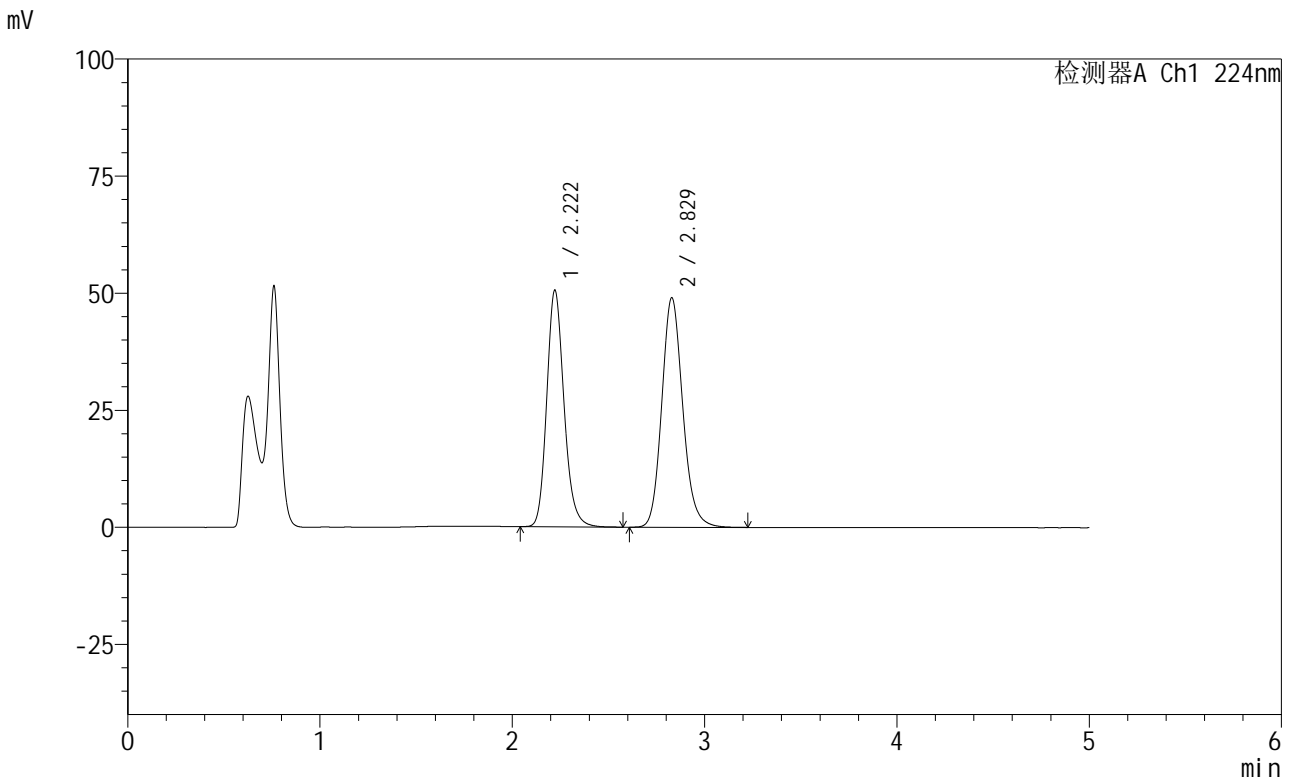


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-29-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:29:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:37                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	315452	50540	45.862	3027	1.177	--
2	2.829	372383	49022	54.138	3313	1.146	3.391
总计		687835	99562	100.000			

图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

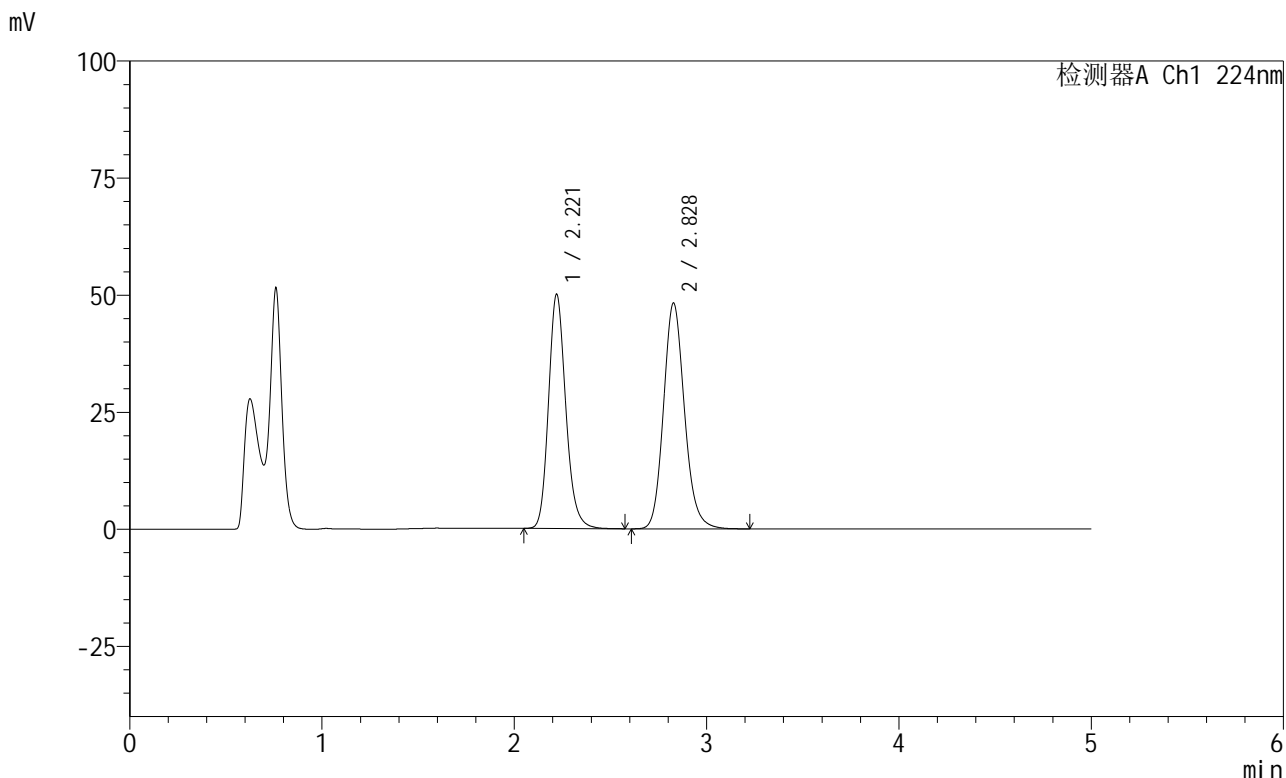


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-30-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:34:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:39              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	312256	50016	46.033	3024	1.176	--
2	2.828	366069	48168	53.967	3313	1.145	3.391
总计		678326	98185	100.000			

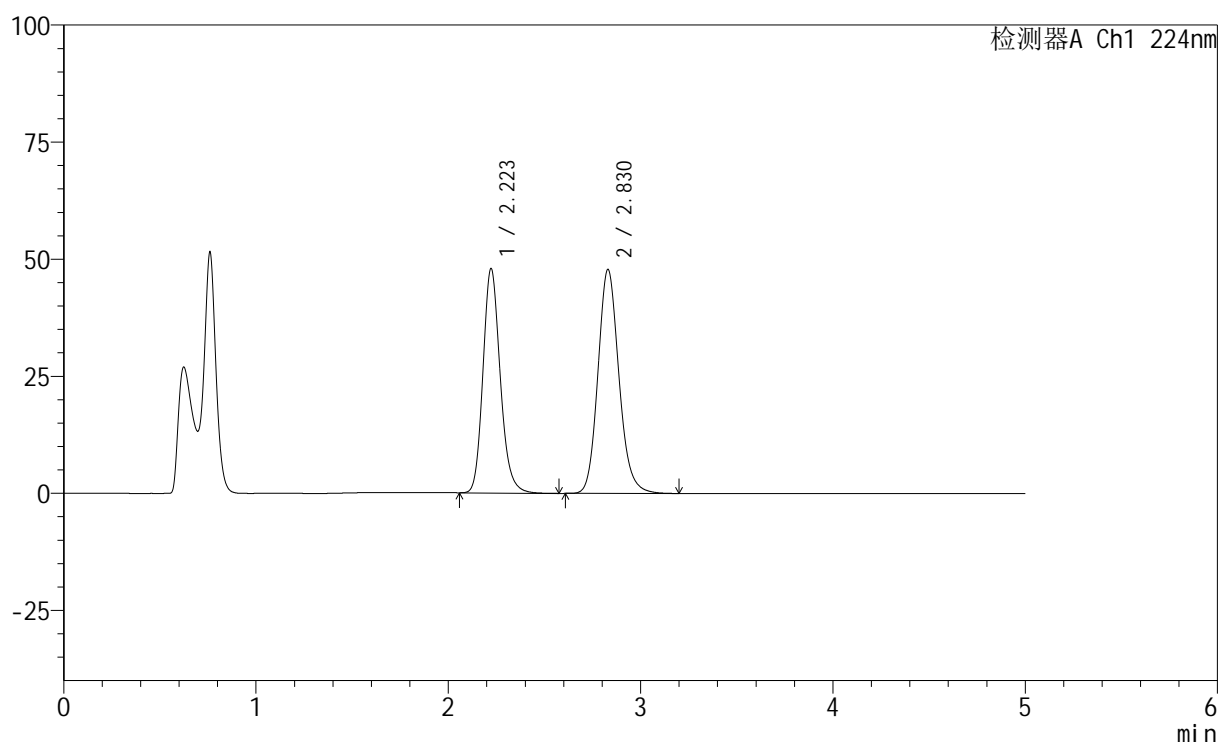
图29 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-31-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:40:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	299363	47931	45.192	3027	1.177	--
2	2.830	363061	47845	54.808	3317	1.144	3.389
总计		662424	95776	100.000			

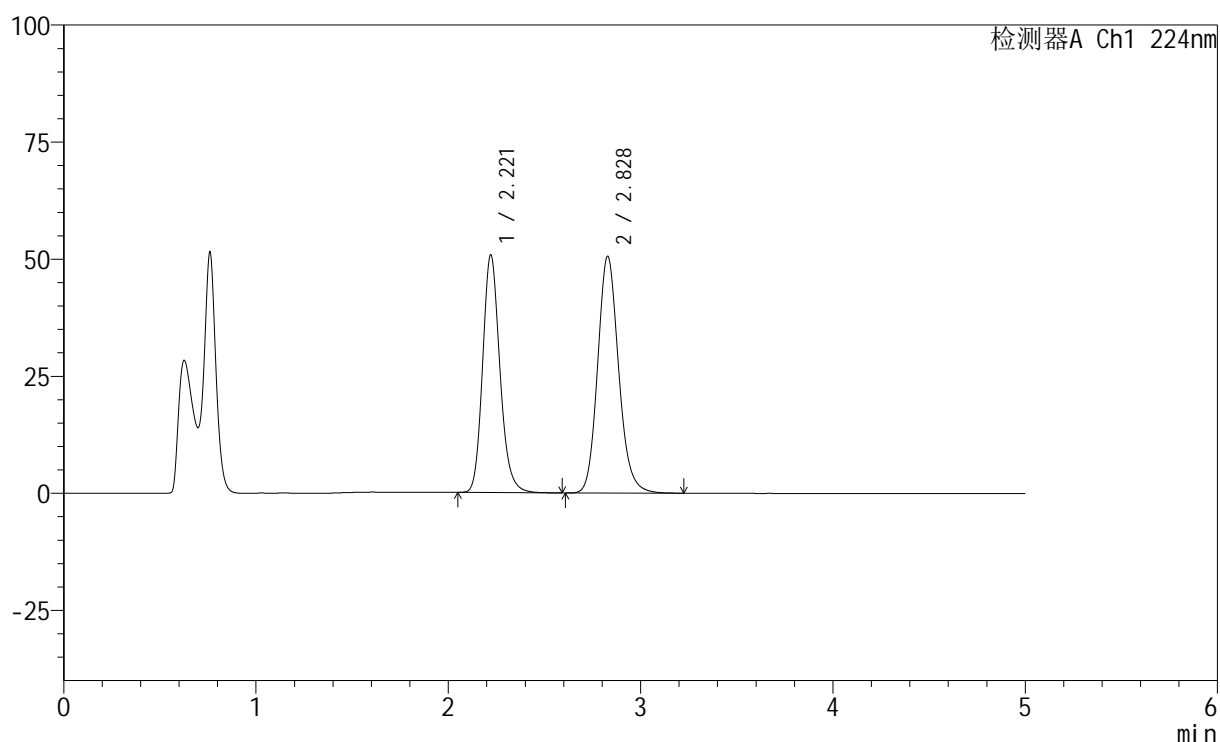
图30 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-32-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:45:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	317068	50785	45.204	3024	1.176	--
2	2.828	384344	50556	54.796	3309	1.146	3.389
总计		701413	101341	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

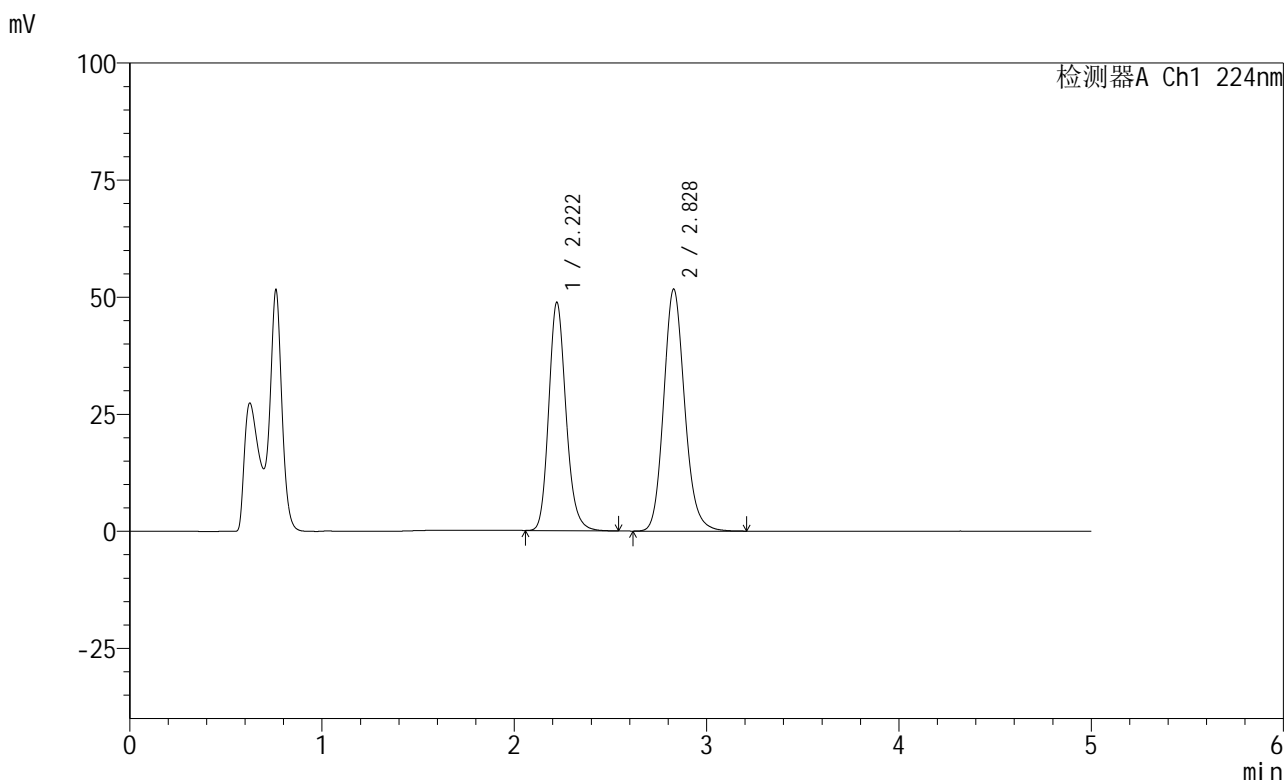


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-33-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:50:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:34:48                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	303928	48782	43.663	3034	1.175	--
2	2.828	392151	51667	56.337	3319	1.144	3.392
总计		696079	100448	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

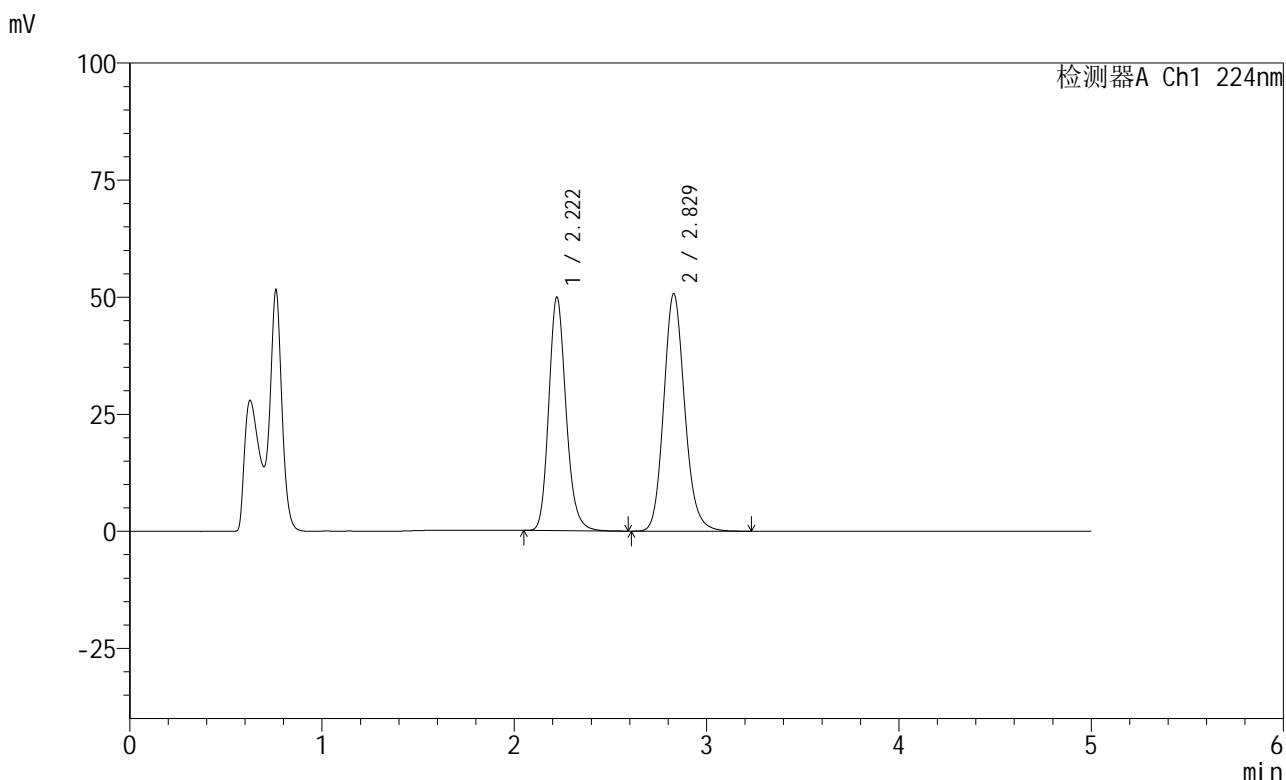


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-34-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:56:21                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:34:51                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	311295	49891	44.697	3030	1.176	--
2	2.829	385158	50731	55.303	3317	1.144	3.391
总计		696453	100622	100.000			

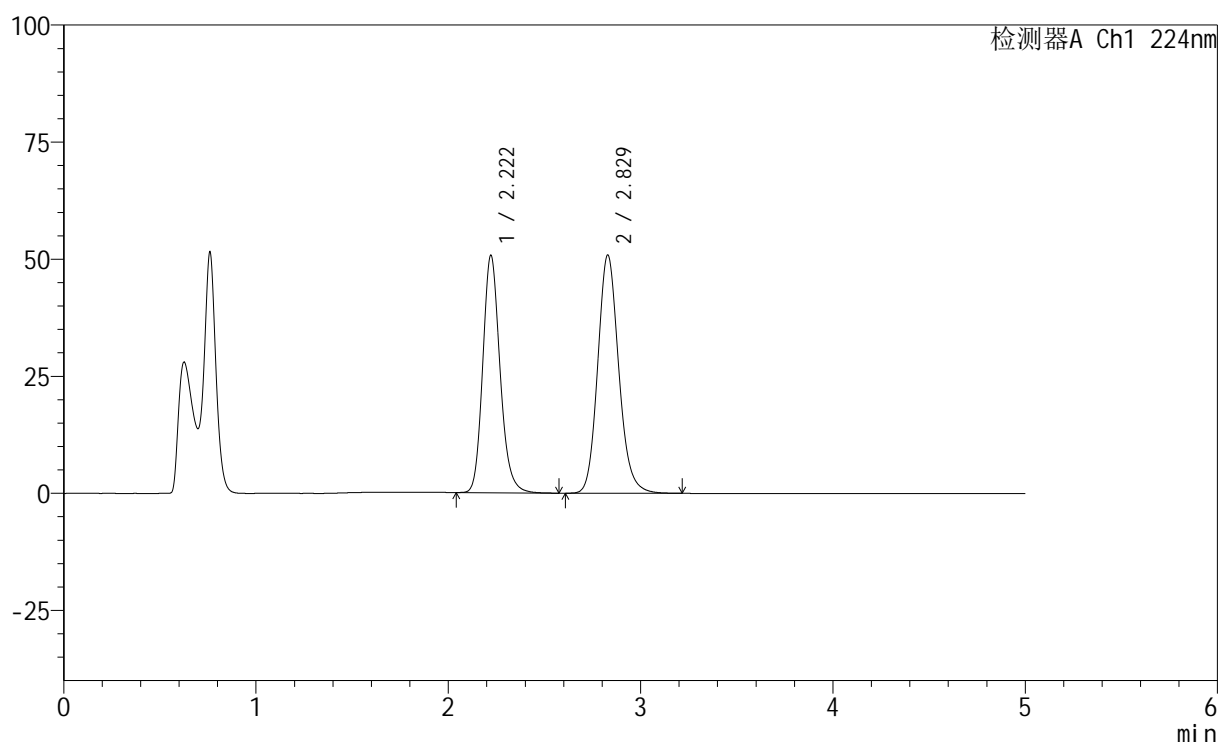
图33 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-35-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:01:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:34:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

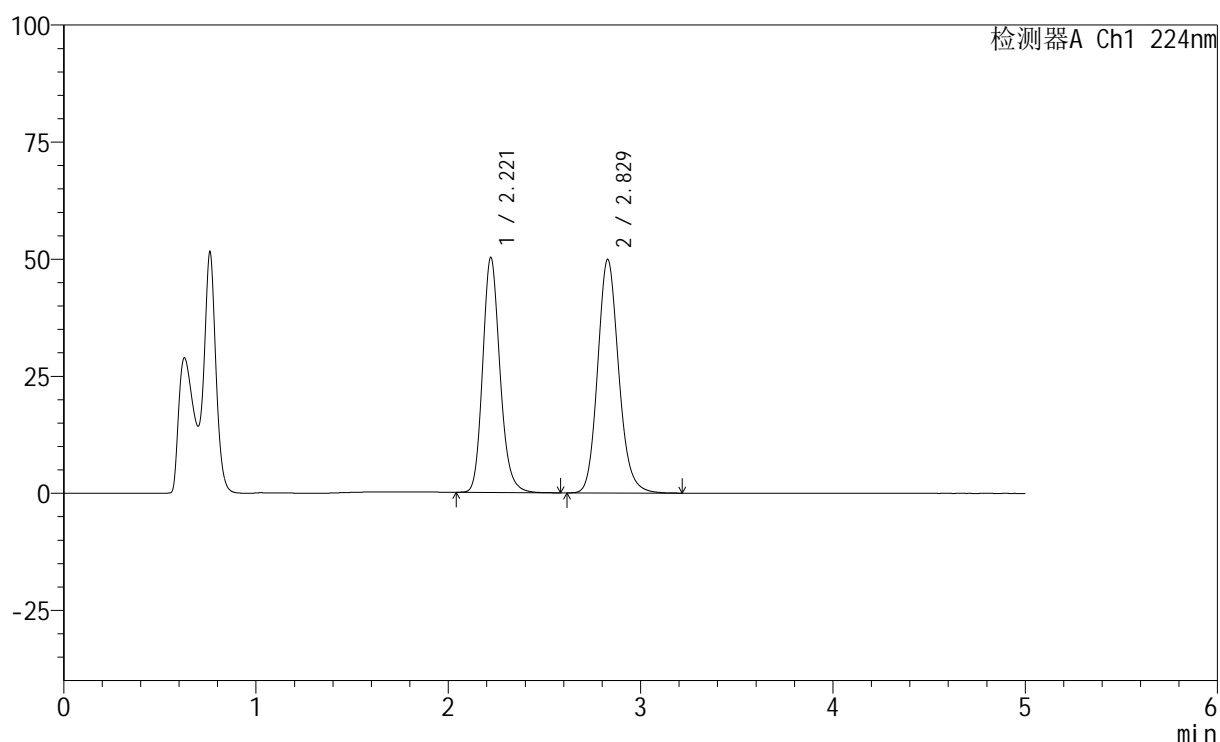
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	316723	50727	45.042	3023	1.175	--
2	2.829	386454	50876	54.958	3310	1.144	3.388
总计		703178	101603	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-36-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:07:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:34:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	313640	50216	45.272	3023	1.176	--
2	2.829	379158	49880	54.728	3307	1.144	3.388
总计		692799	100096	100.000			

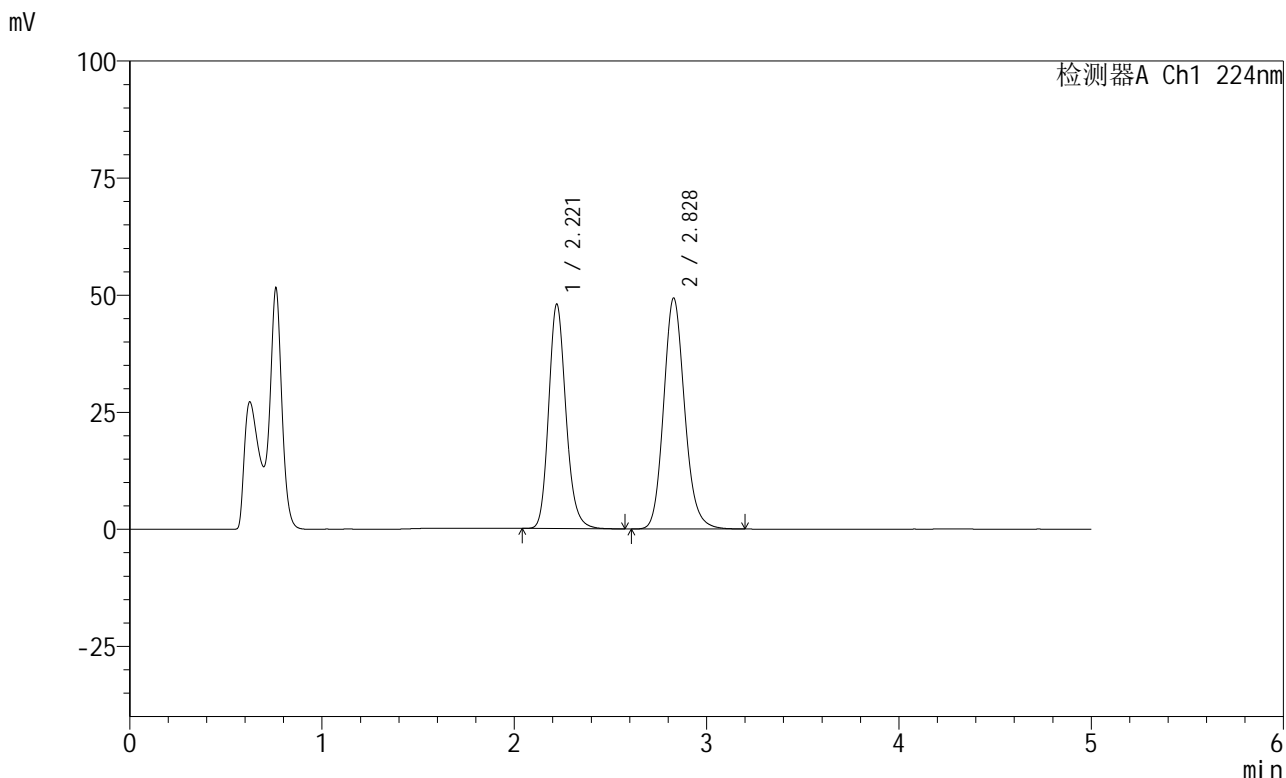


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-37-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:12:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:34:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	299204	47949	44.411	3028	1.175	--
2	2.828	374504	49317	55.589	3315	1.143	3.390
总计		673708	97266	100.000			

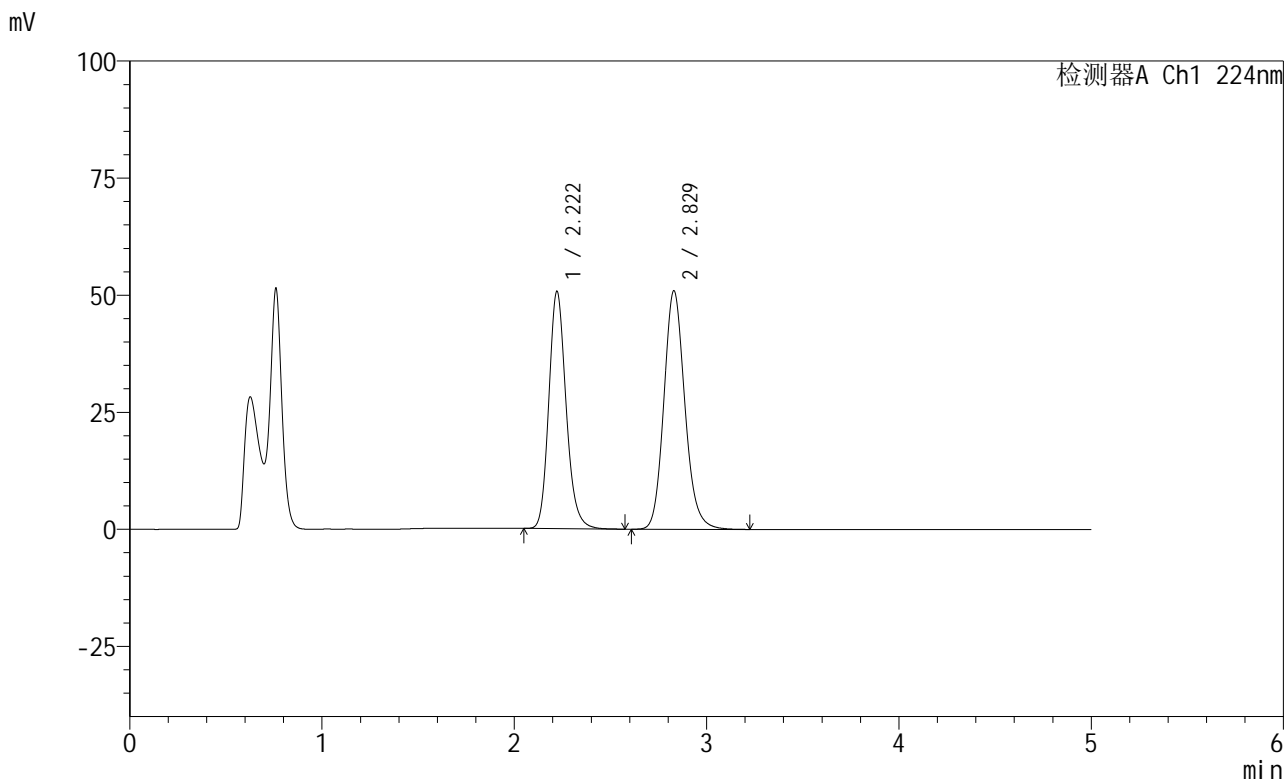
图36 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

# SMF-228

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 224nm
数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-38-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 14:17:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

### <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	2.222	316425	50679	44.974	3022	1.175	--
2	2.829	387156	50945	55.026	3311	1.144	3.389
总计		703580	101623	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

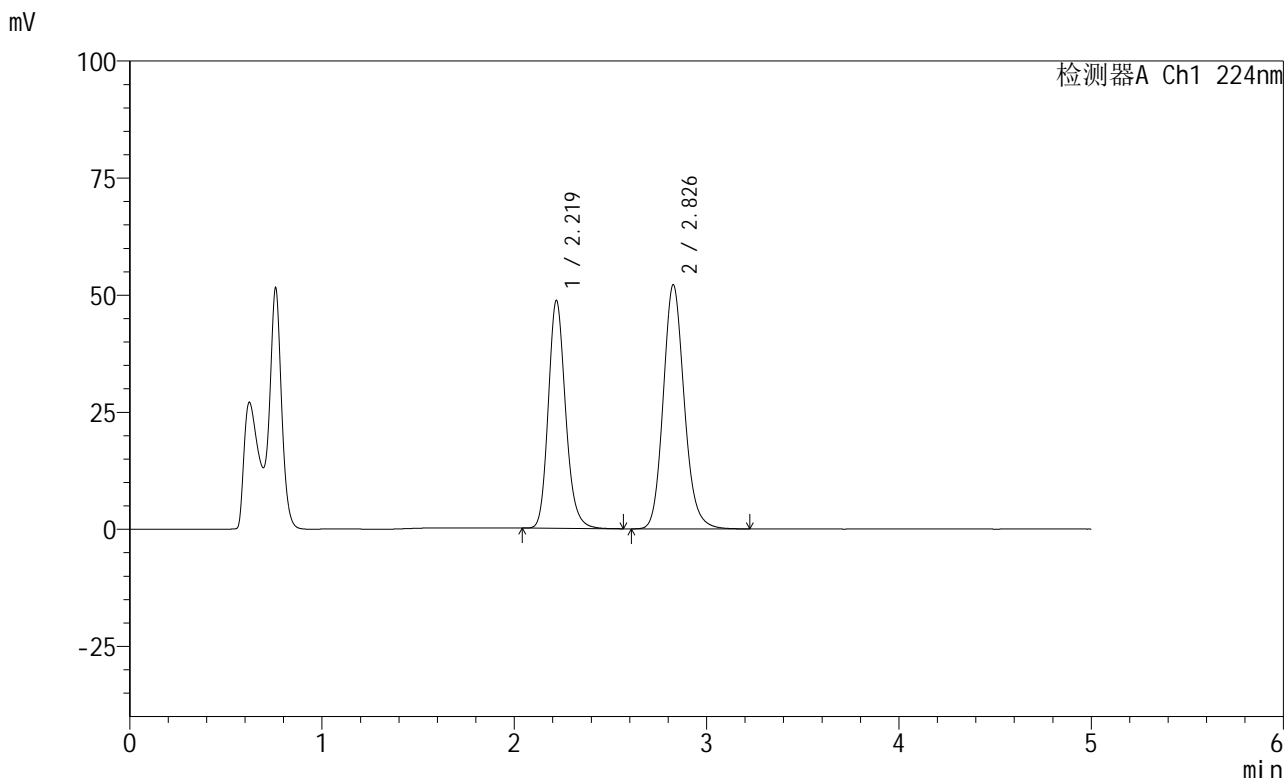


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-39-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:23:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:35:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.219	303956	48616	43.439	3021	1.175	--
2	2.826	395767	51975	56.561	3309	1.144	3.390
总计		699723	100591	100.000			

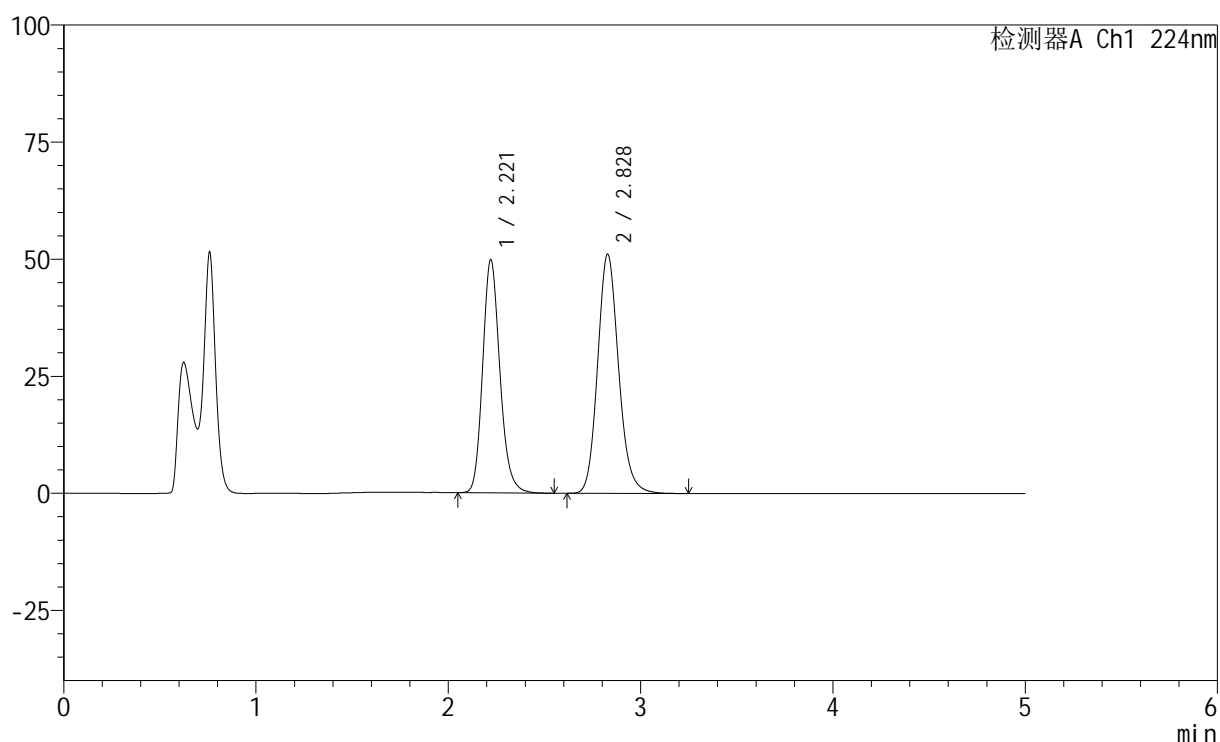
图38 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-40-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:28:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	310809	49823	44.465	3026	1.175	--
2	2.828	388180	51081	55.535	3312	1.143	3.390
总计		698989	100904	100.000			

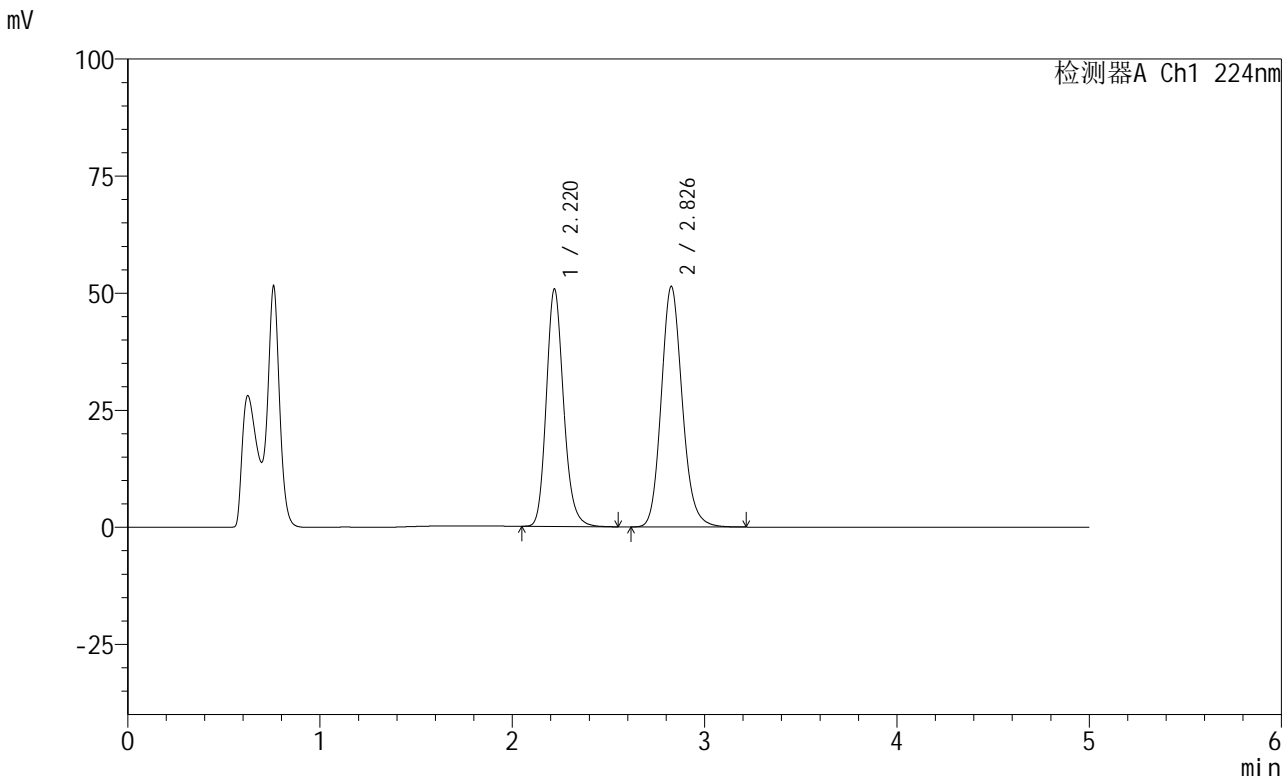


# SMF-228

### <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 - 0-54/7-41-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:33:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	2.220	316323	50648	44.779	3024	1.174	--
2	2.826	390092	51237	55.221	3307	1.144	3.389
总计		706416	101886	100.000			

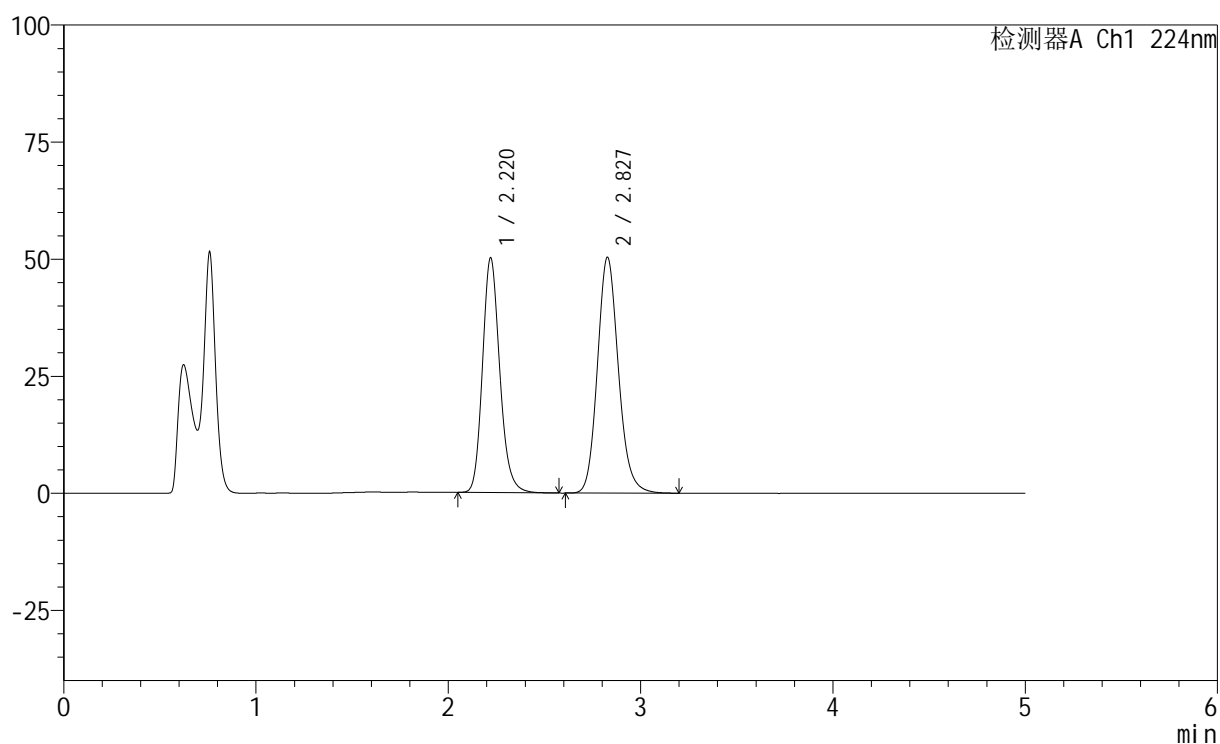
图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-42-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:39:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	313168	50138	45.019	3018	1.175	--
2	2.827	382464	50309	54.981	3305	1.143	3.386
总计		695631	100446	100.000			

图41 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

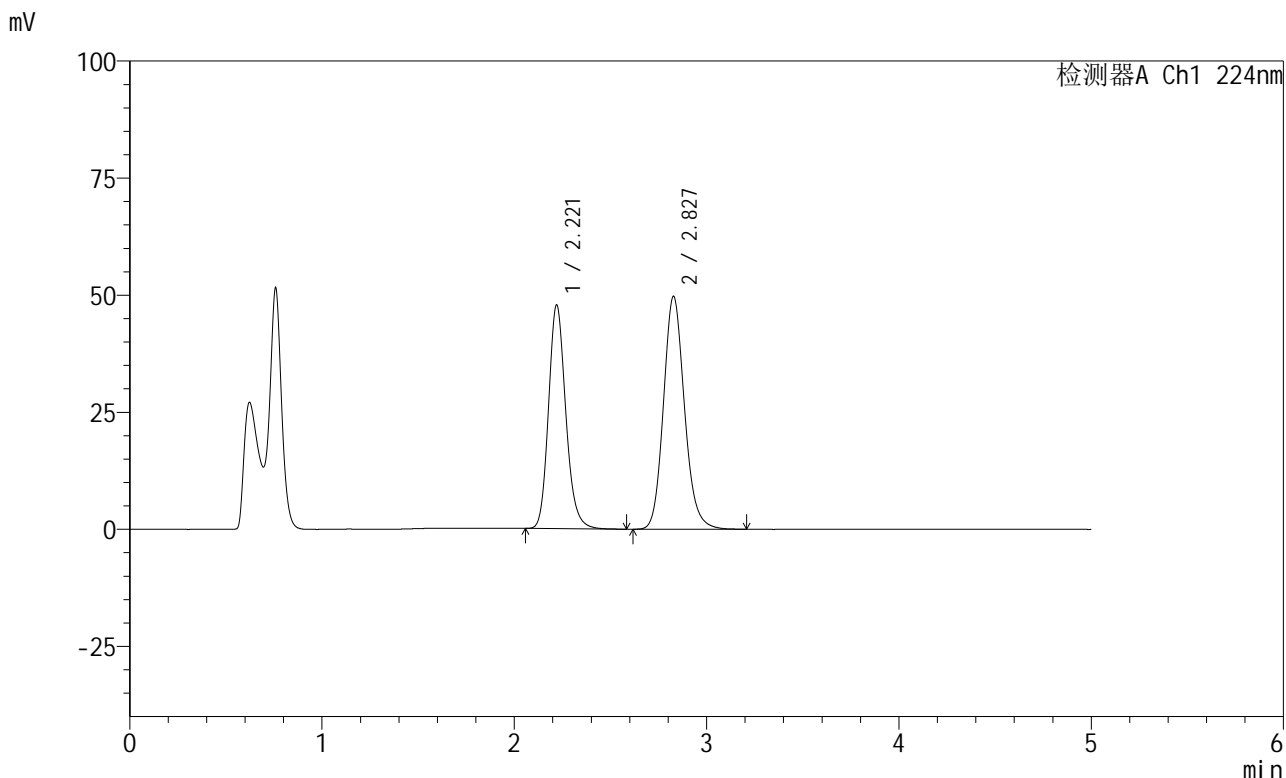


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-43-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:44:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	298322	47781	44.132	3019	1.174	--
2	2.827	377659	49675	55.868	3307	1.143	3.387
总计		675981	97455	100.000			

图42 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

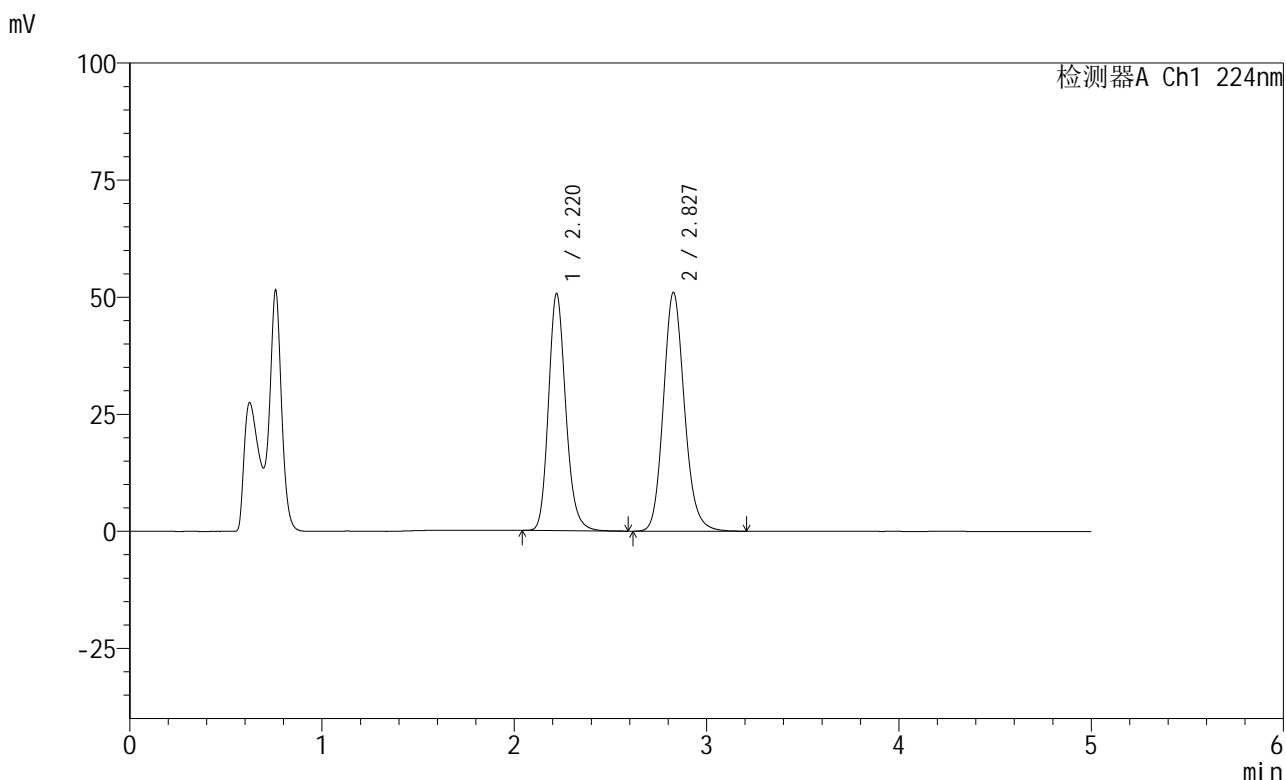


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-44-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:50:02                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:19                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	316178	50610	44.930	3019	1.175	--
2	2.827	387532	50918	55.070	3303	1.143	3.385
总计		703711	101528	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

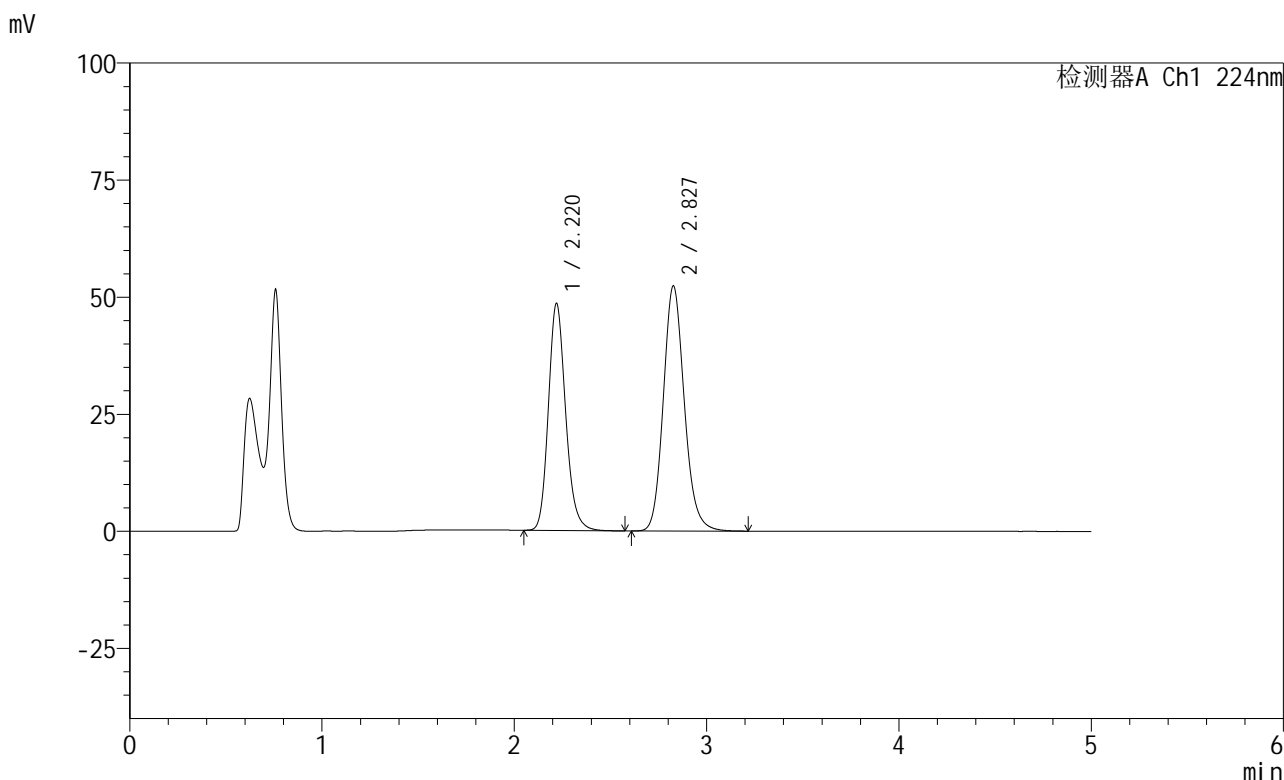


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-45-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:55:24                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:22                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	302807	48461	43.237	3021	1.174	--
2	2.827	397533	52235	56.763	3306	1.143	3.388
总计		700340	100696	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

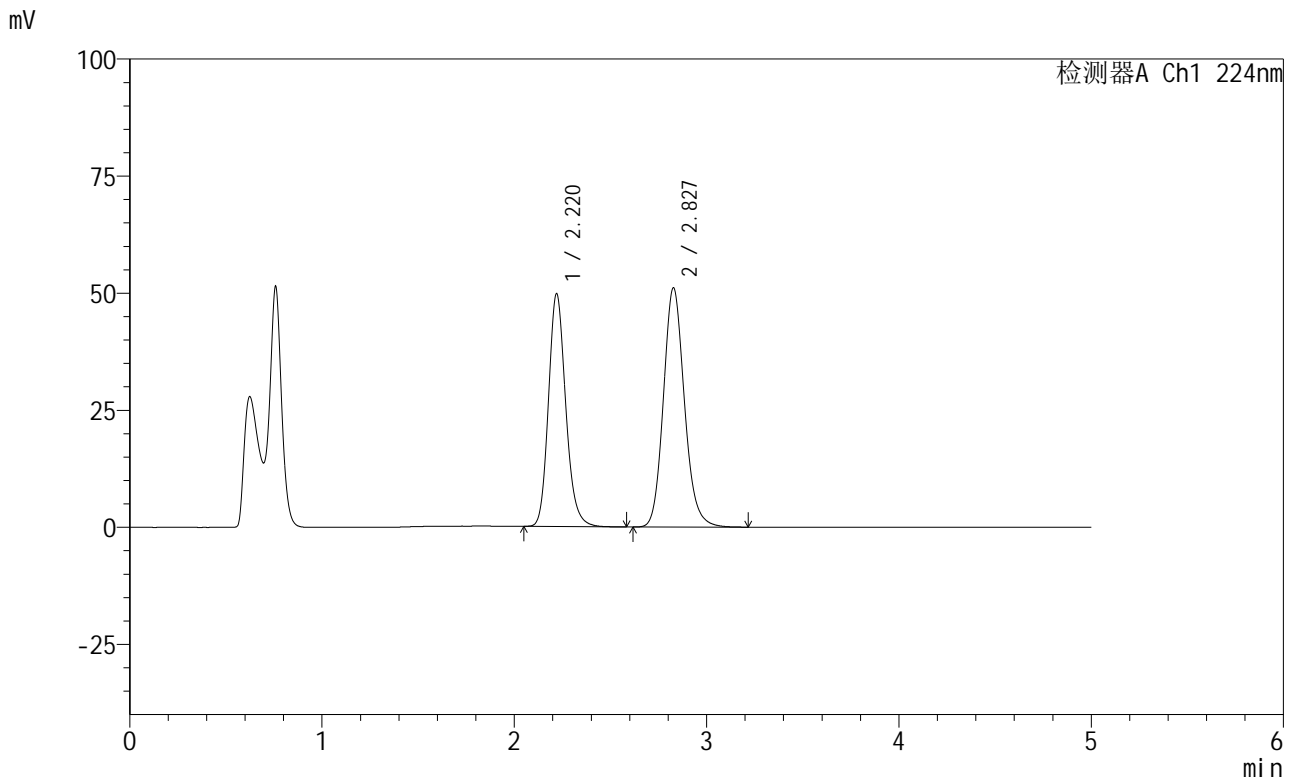


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-46-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:00:45    实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:35:25    处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	310664	49720	44.442	3016	1.174	--
2	2.827	388369	51022	55.558	3300	1.142	3.384
总计		699033	100743	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



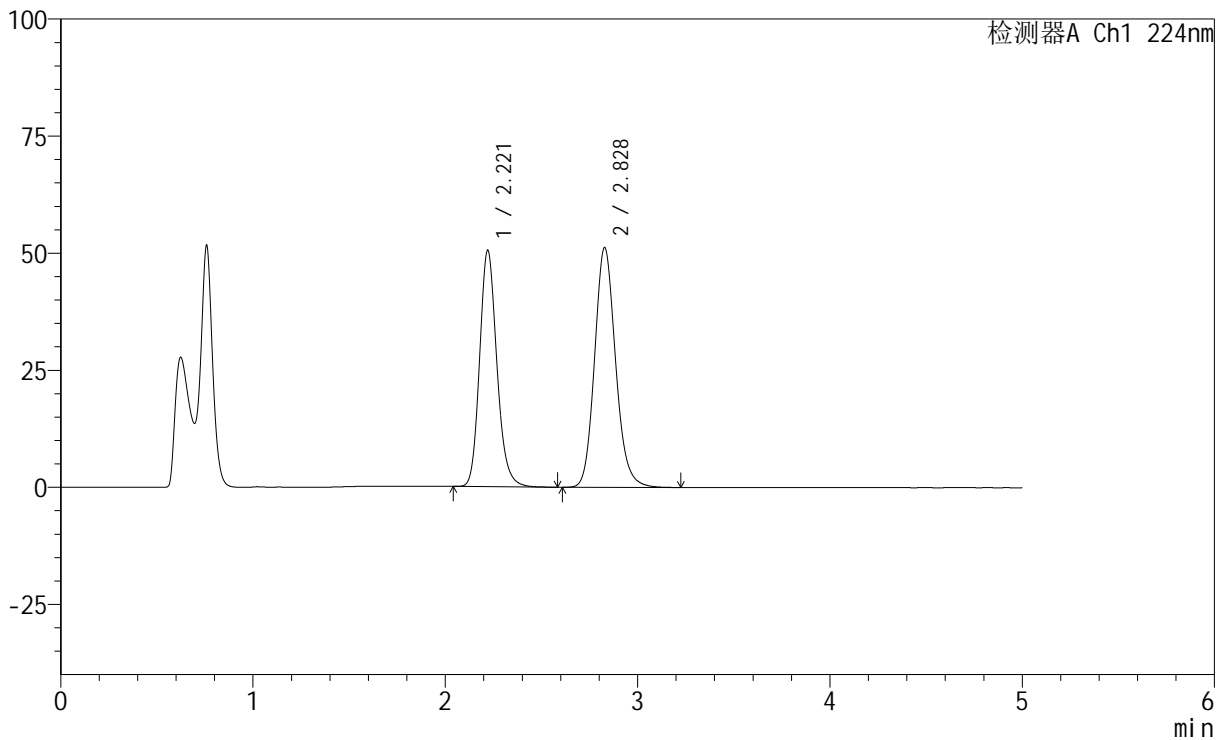
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-47-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:06:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	315288	50489	44.745	3022	1.174	--
2	2.828	389350	51192	55.255	3305	1.143	3.388
总计		704637	101681	100.000			

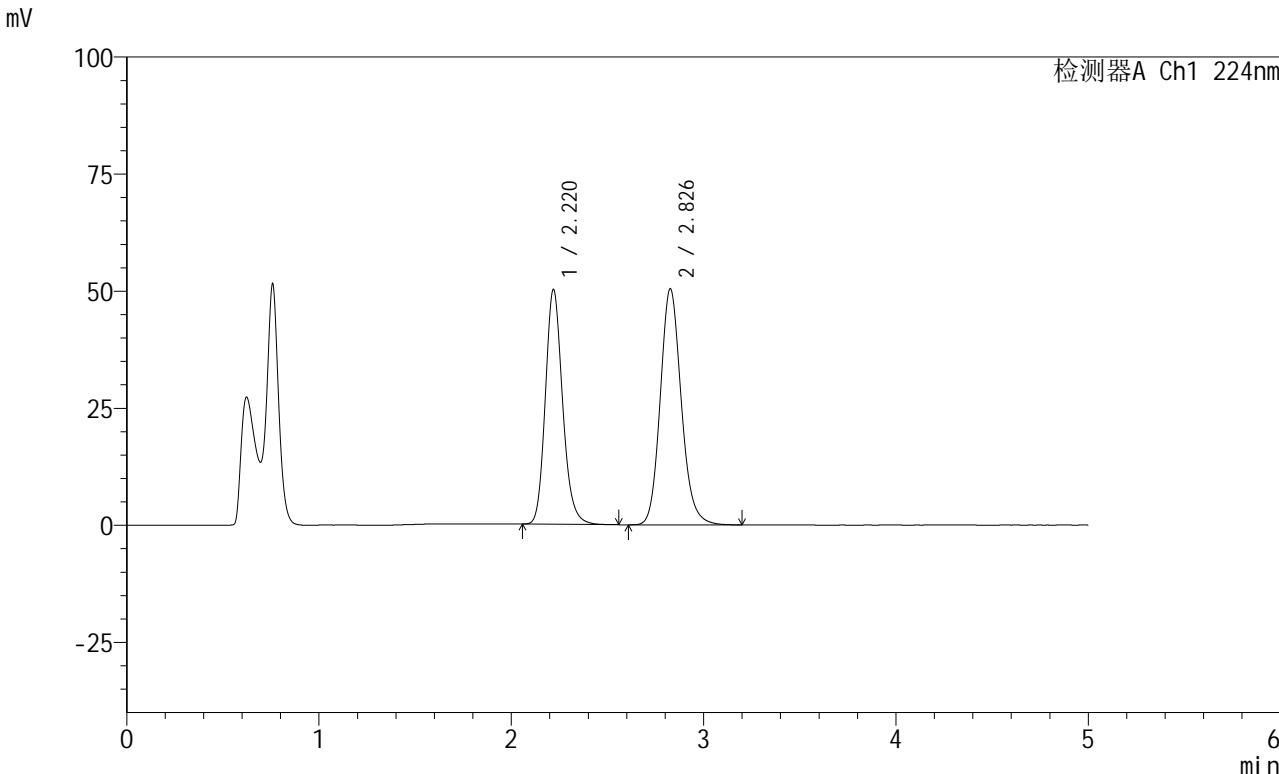
图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-48-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:11:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	313004	50109	44.968	3020	1.174	--
2	2.826	383049	50290	55.032	3304	1.143	3.387
总计		696053	100399	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



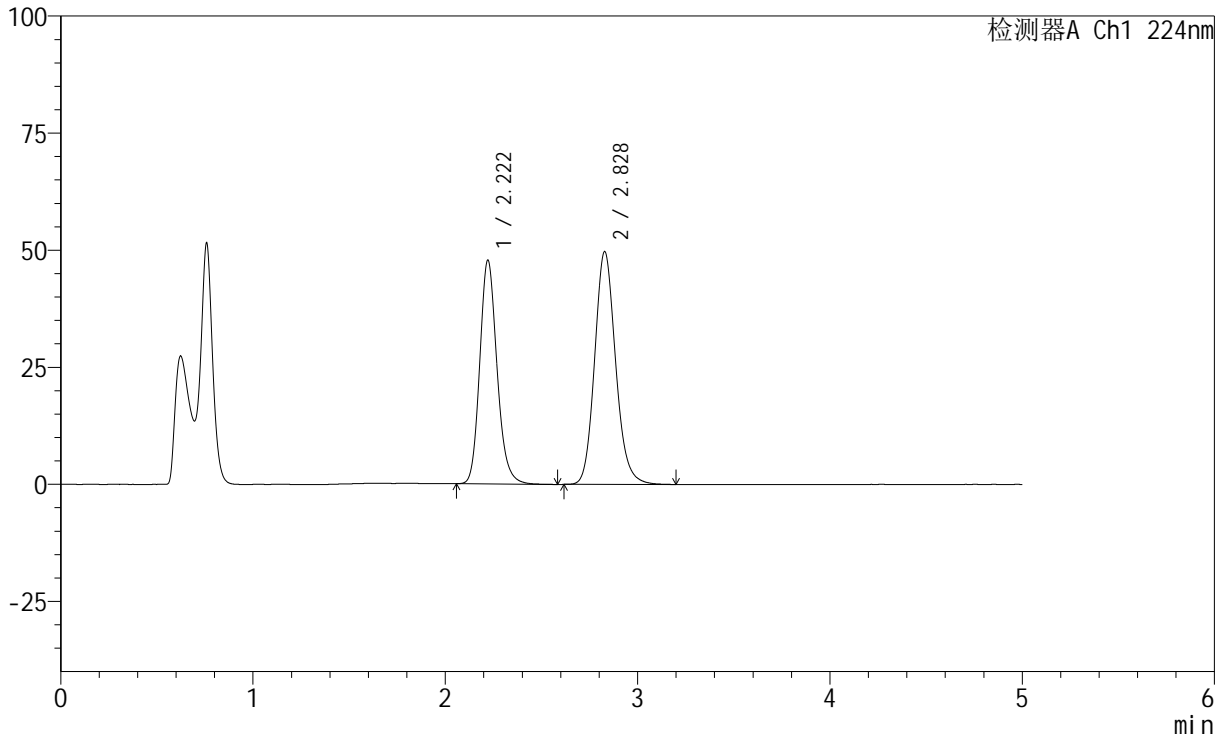
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-49-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:16:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:34                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	298219	47792	44.154	3024	1.174	--
2	2.828	377192	49696	55.846	3315	1.142	3.388
总计		675411	97488	100.000			

图48 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

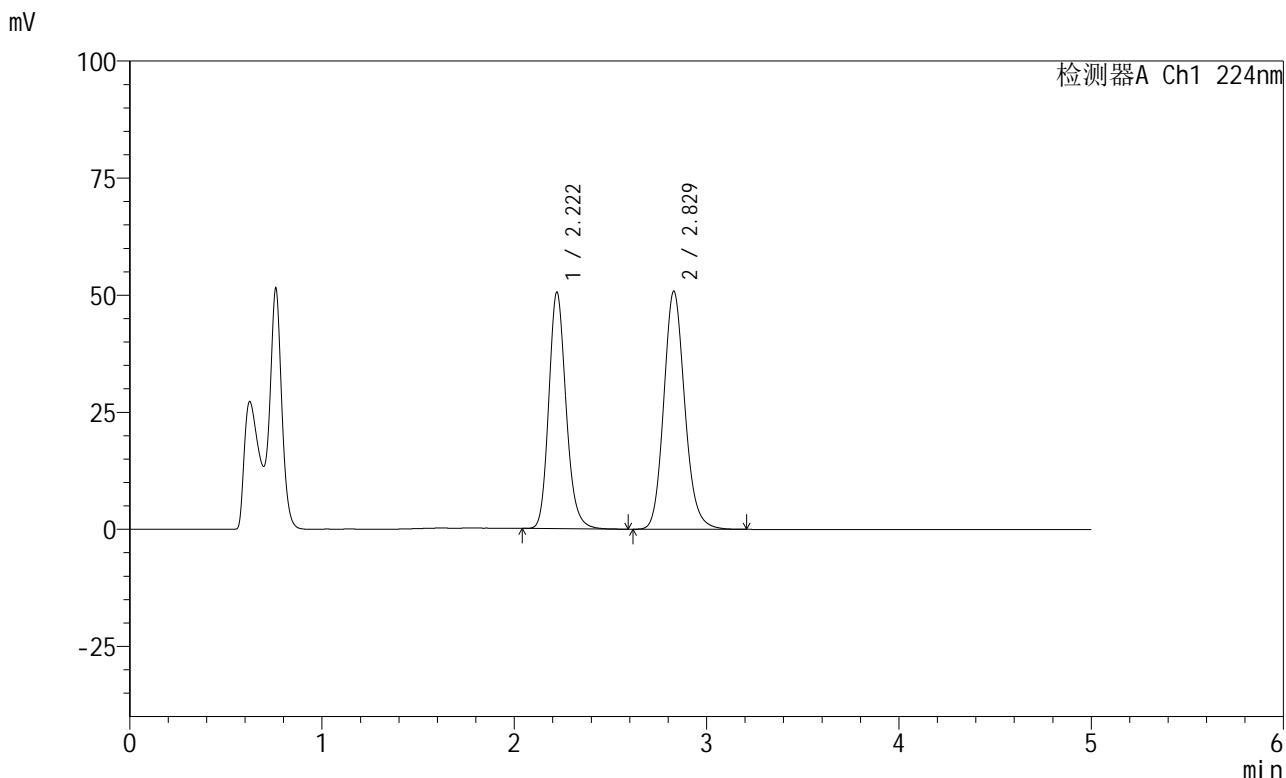


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-50-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:22:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:35:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	315585	50524	44.960	3020	1.174	--
2	2.829	386336	50847	55.040	3307	1.142	3.386
总计		701921	101371	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



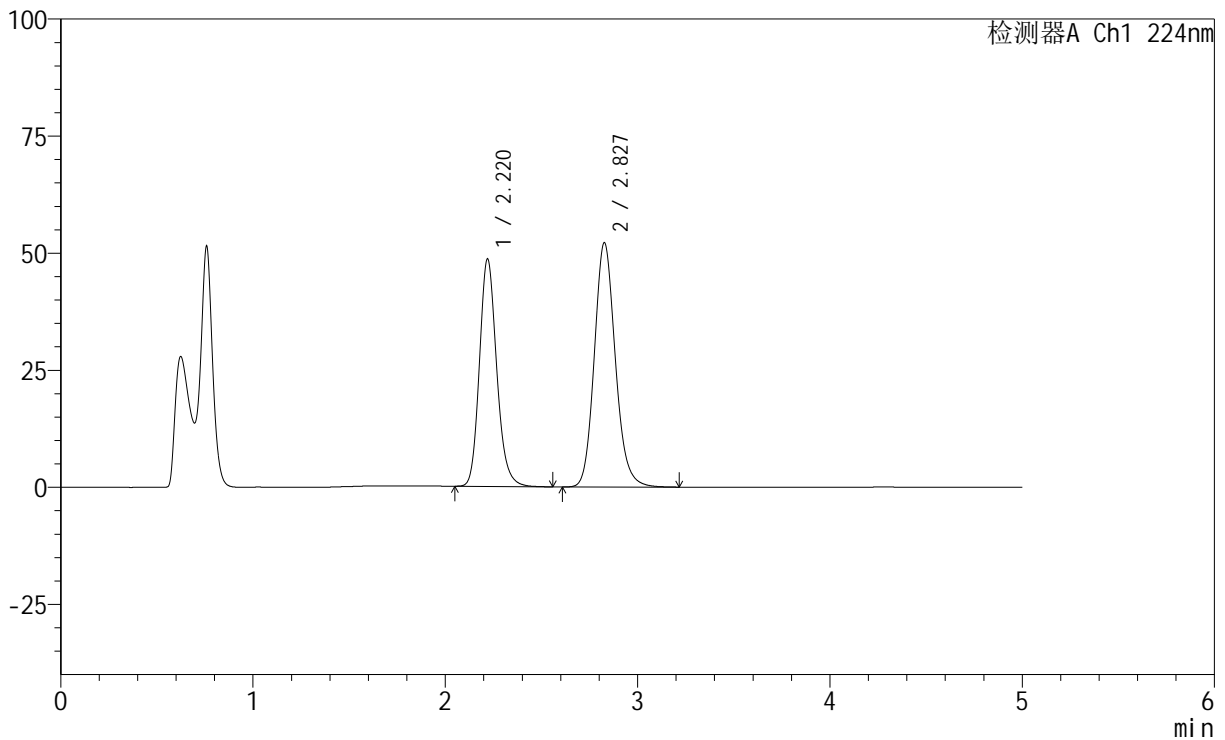
# SMF-228

<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 - 0-54/7-51-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:27:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	303179	48560	43.321	3023	1.174	--
2	2.827	396658	52082	56.679	3304	1.143	3.387
总计		699837	100642	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

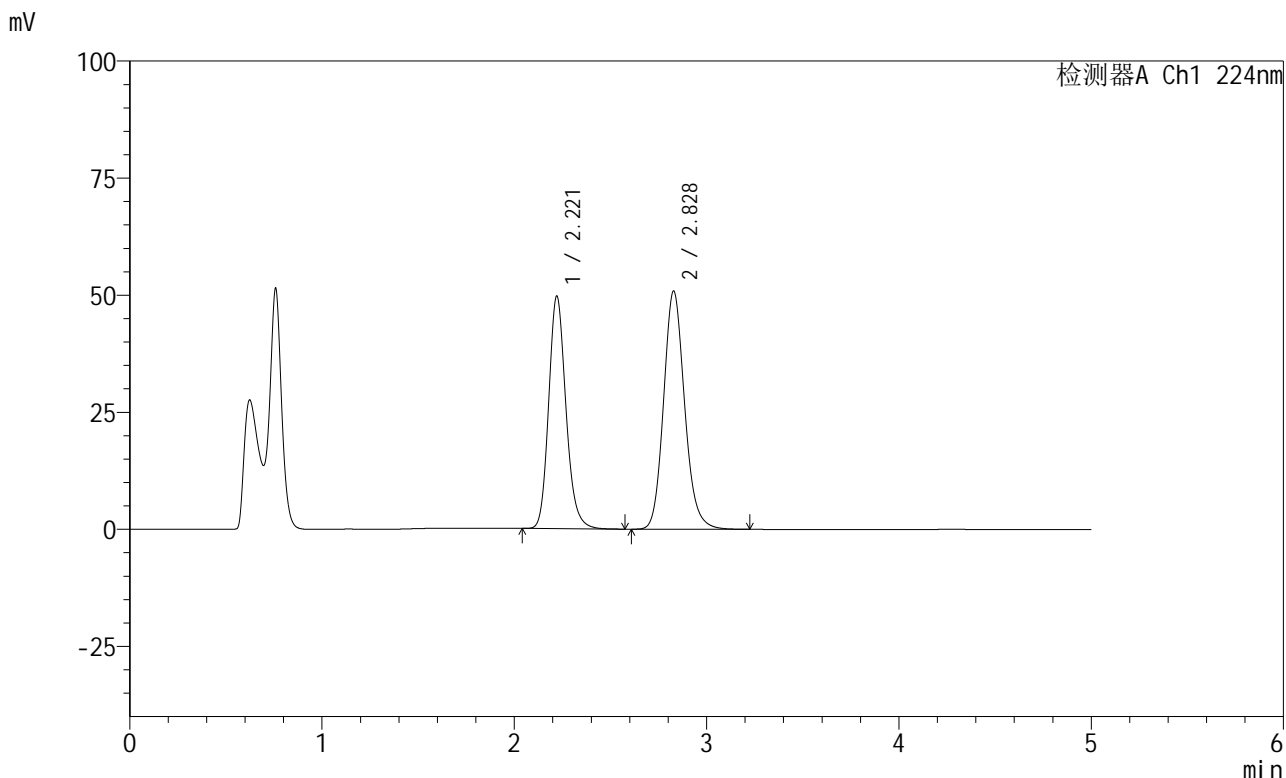


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-52-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:33:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	310223	49673	44.519	3023	1.174	--
2	2.828	386603	50836	55.481	3304	1.143	3.385
总计		696826	100509	100.000			

图51 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

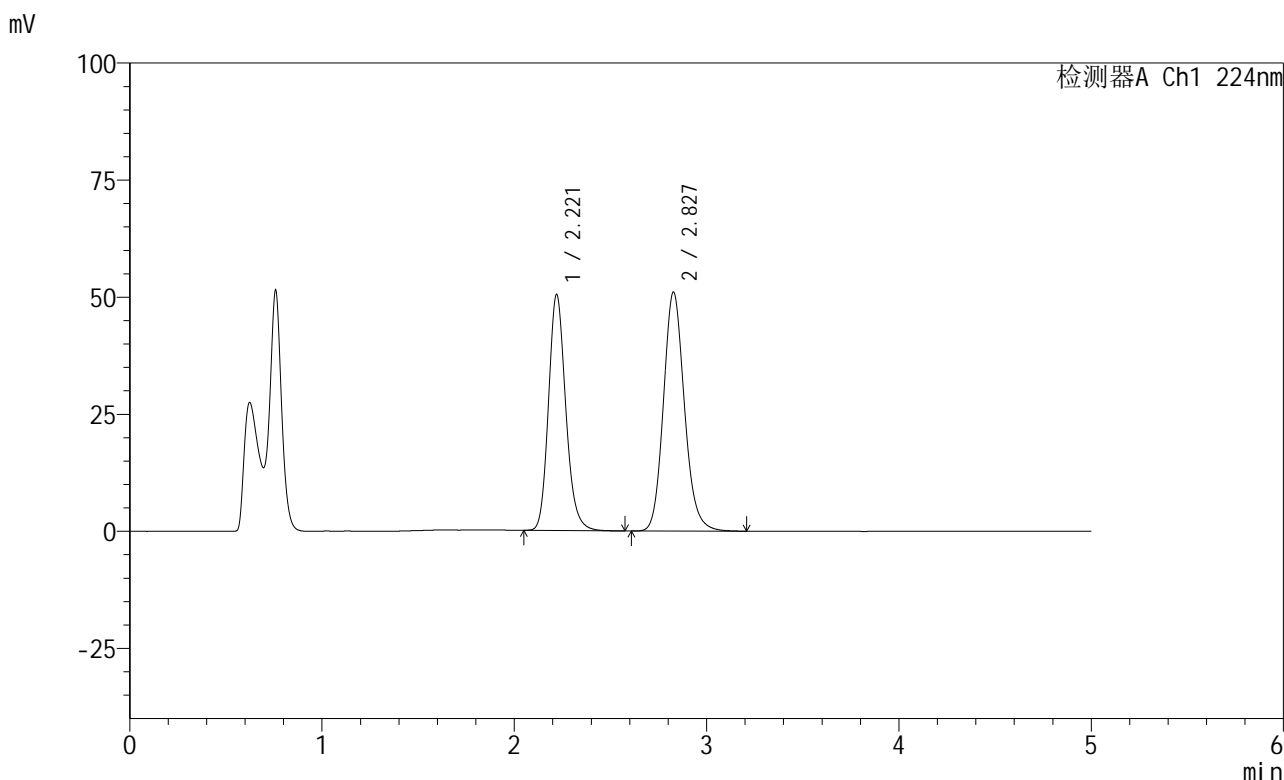


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-53-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:38:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:45                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	314982	50406	44.812	3015	1.174	--
2	2.827	387919	50977	55.188	3302	1.142	3.384
总计		702901	101383	100.000			

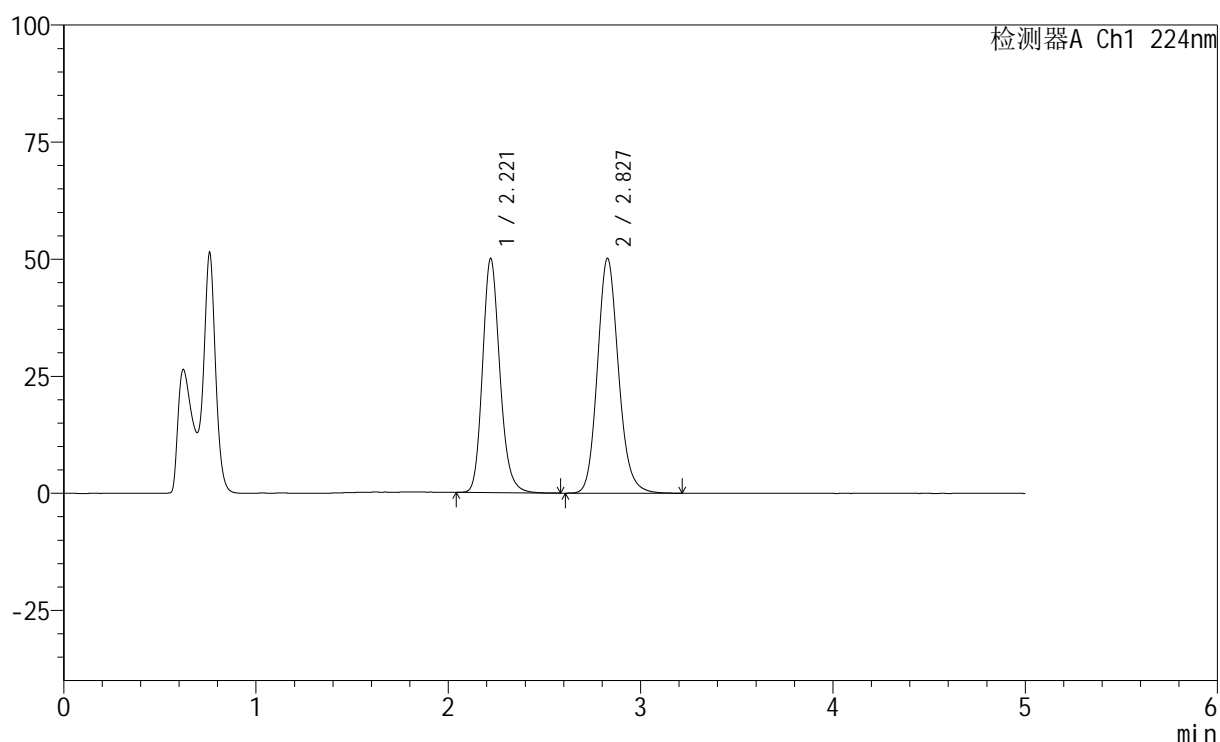
图52 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-54-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:43:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	312302	49998	45.019	3019	1.174	--
2	2.827	381416	50117	54.981	3300	1.143	3.384
总计		693718	100114	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

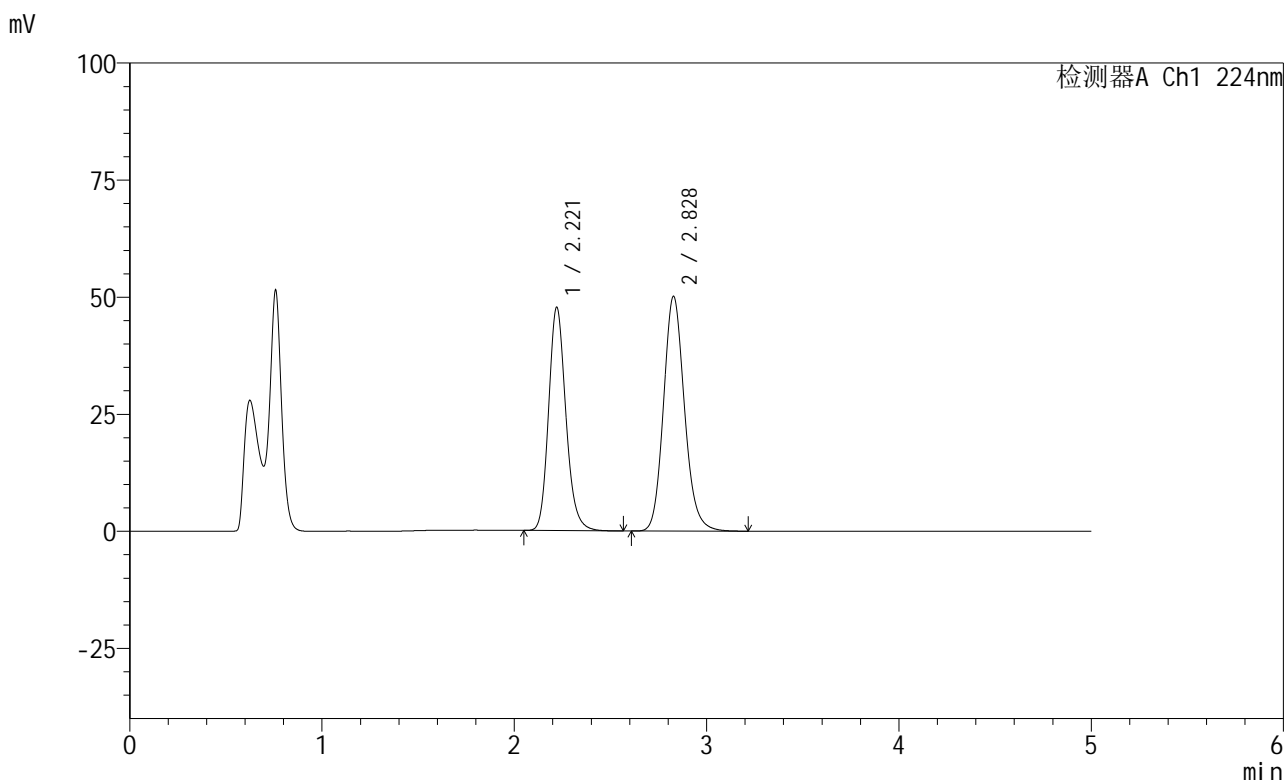


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-55-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:49:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:51                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	297921	47710	43.885	3019	1.174	--
2	2.828	380940	50096	56.115	3304	1.143	3.384
总计		678861	97806	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

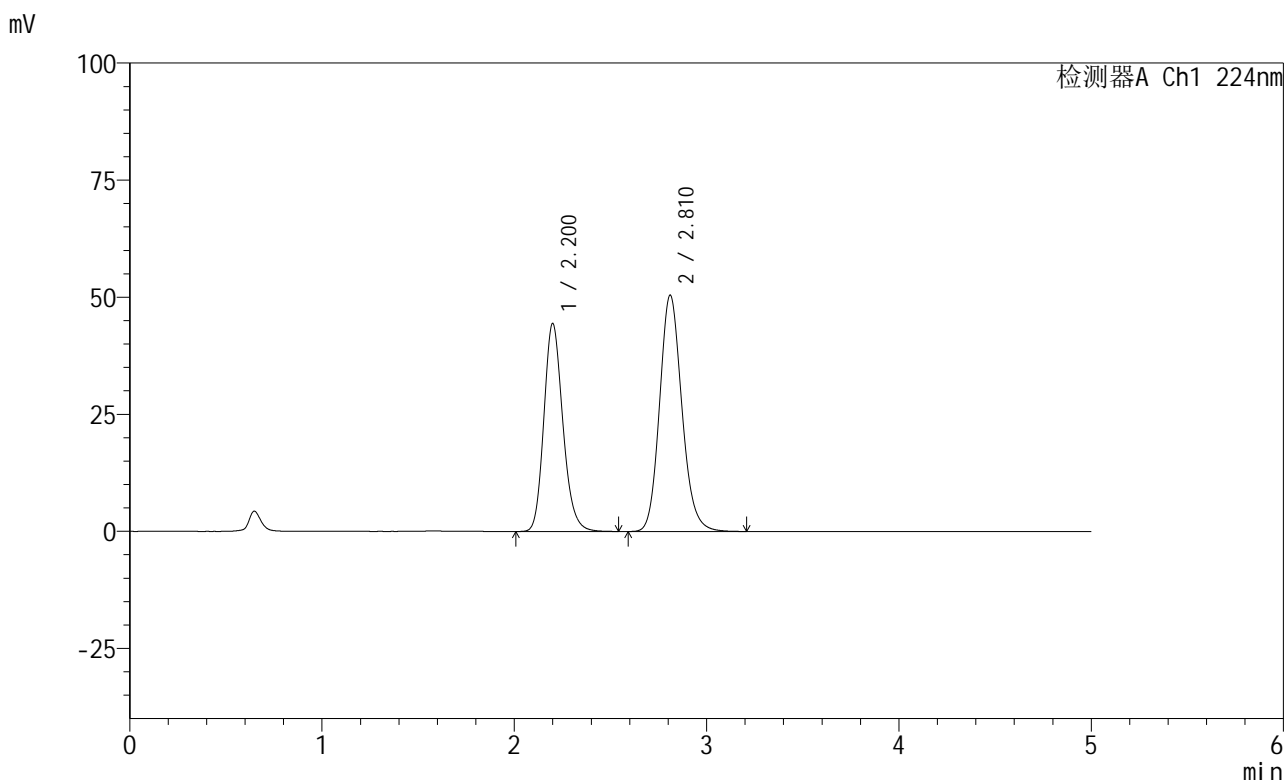


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-56-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:54:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:35:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304868	44327	42.822	2436	1.185	--
2	2.810	407069	50397	57.178	2881	1.147	3.148
总计		711938	94723	100.000			

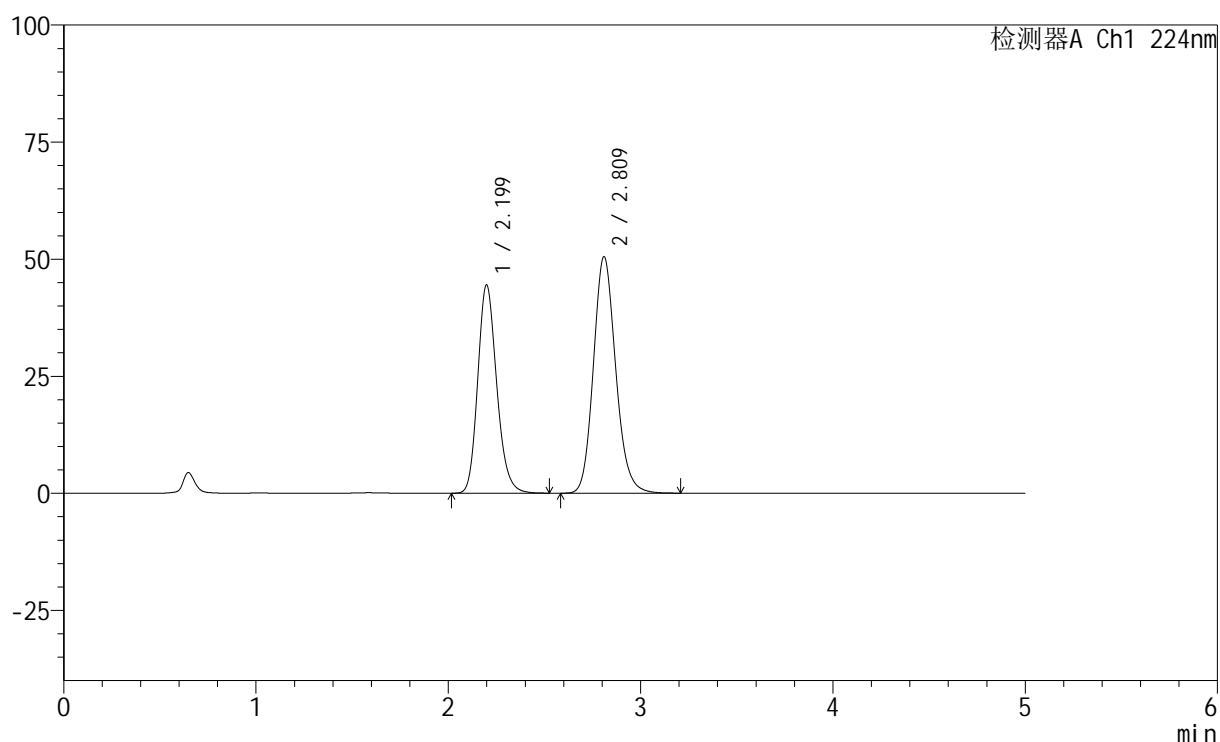
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-57-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:59:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:35:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	304906	44425	42.813	2436	1.184	--
2	2.809	407281	50375	57.187	2880	1.147	3.147
总计		712187	94800	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-6032401批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

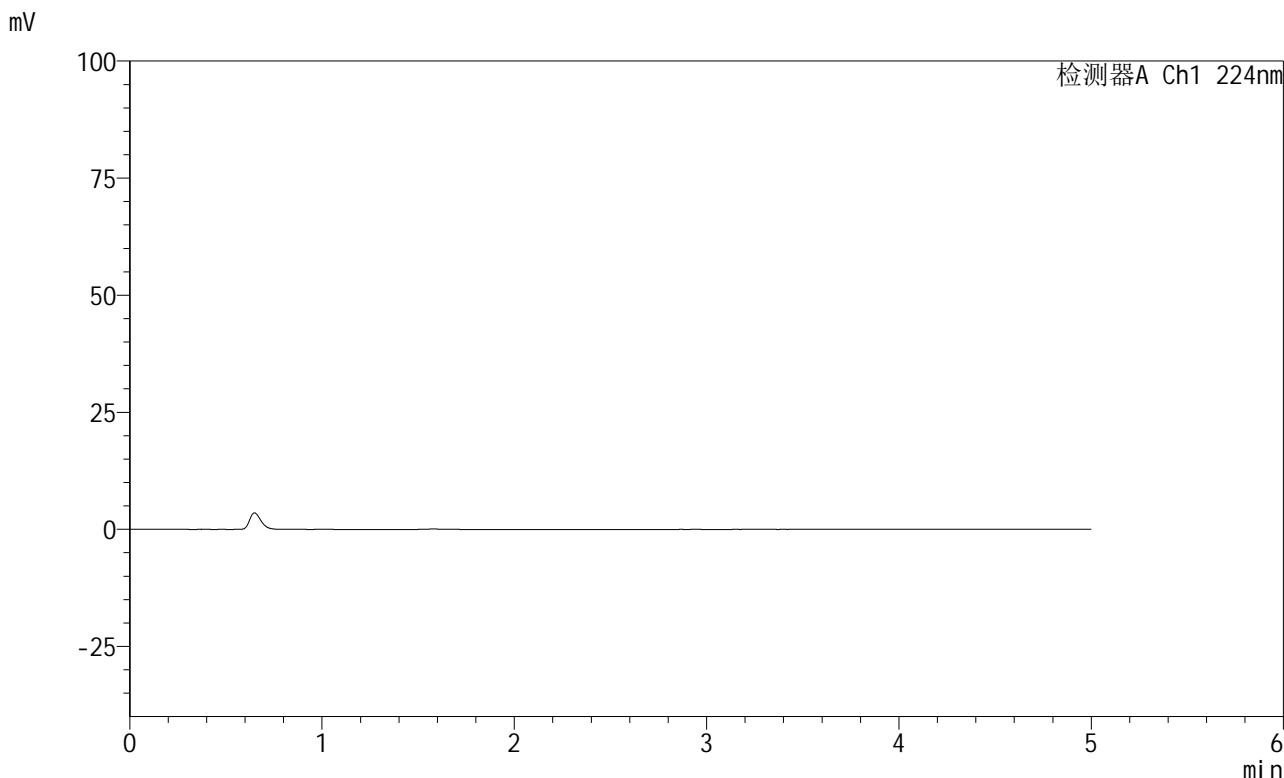


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-58-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:05:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

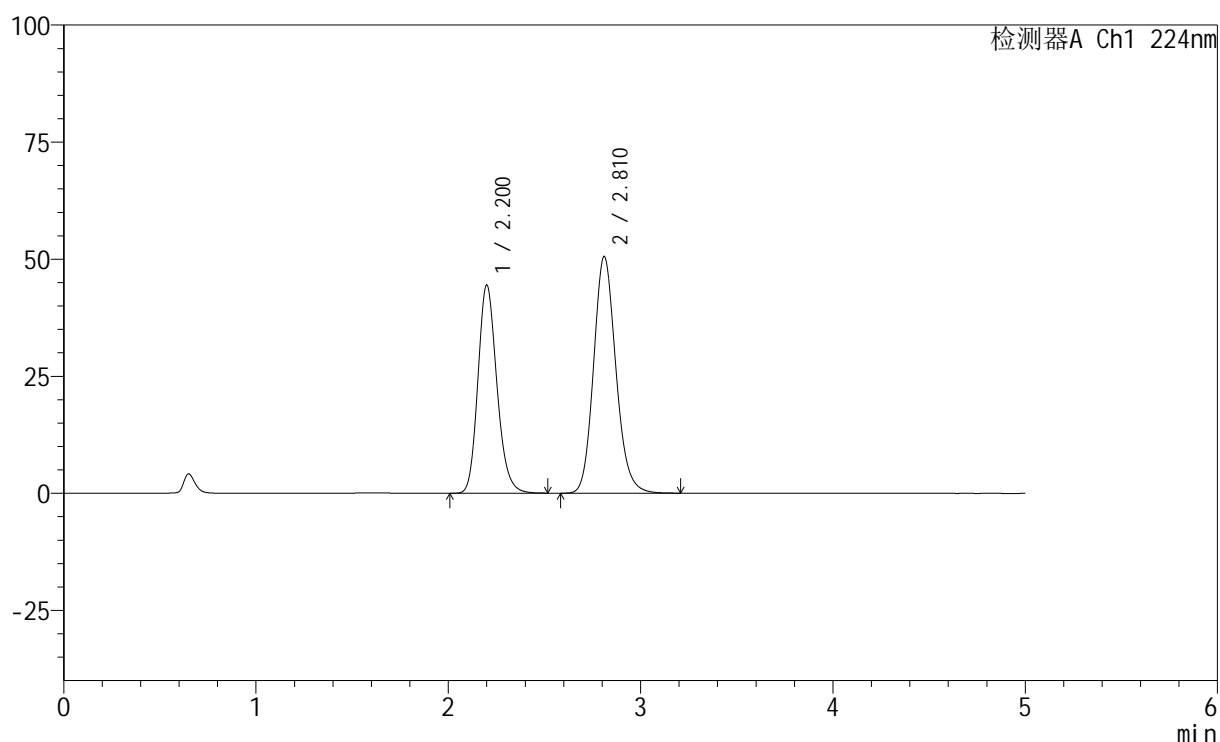


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-60-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:16:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304767	44341	42.768	2437	1.182	--
2	2.810	407833	50478	57.232	2878	1.145	3.146
总计		712601	94818	100.000			

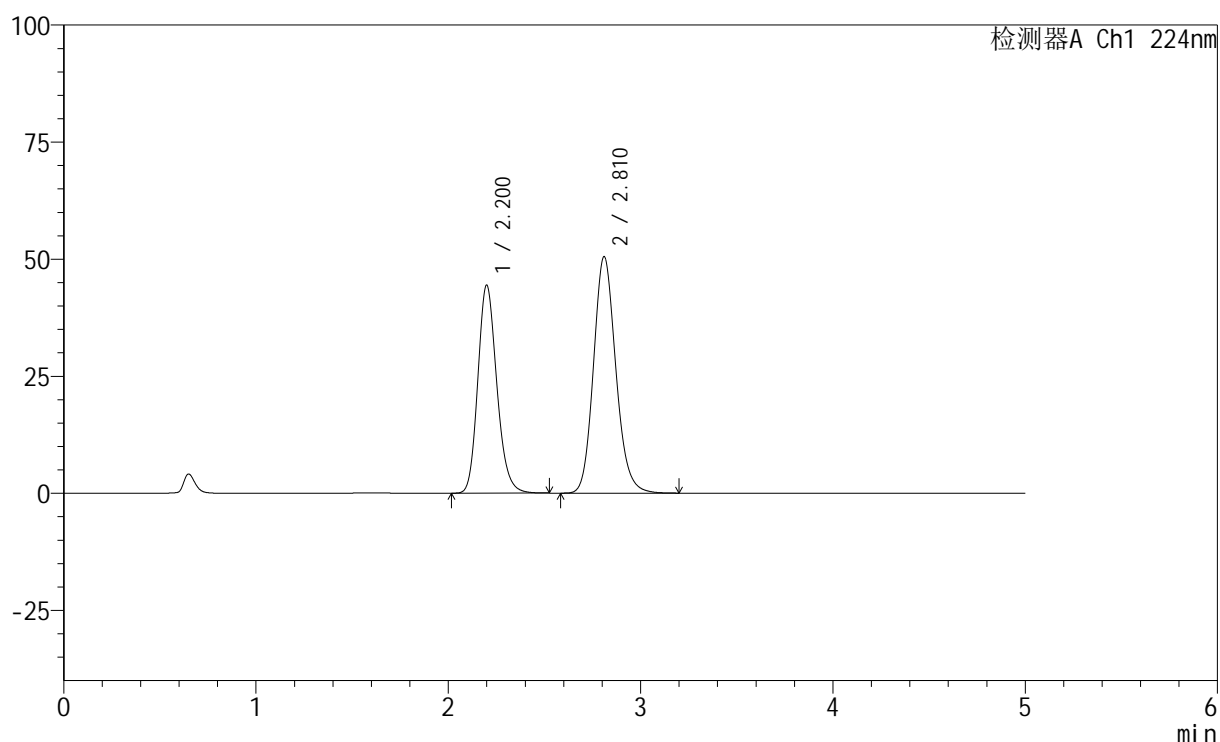
图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-61-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:21:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304601	44335	42.769	2434	1.183	--
2	2.810	407605	50399	57.231	2876	1.146	3.145
总计		712206	94734	100.000			

图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

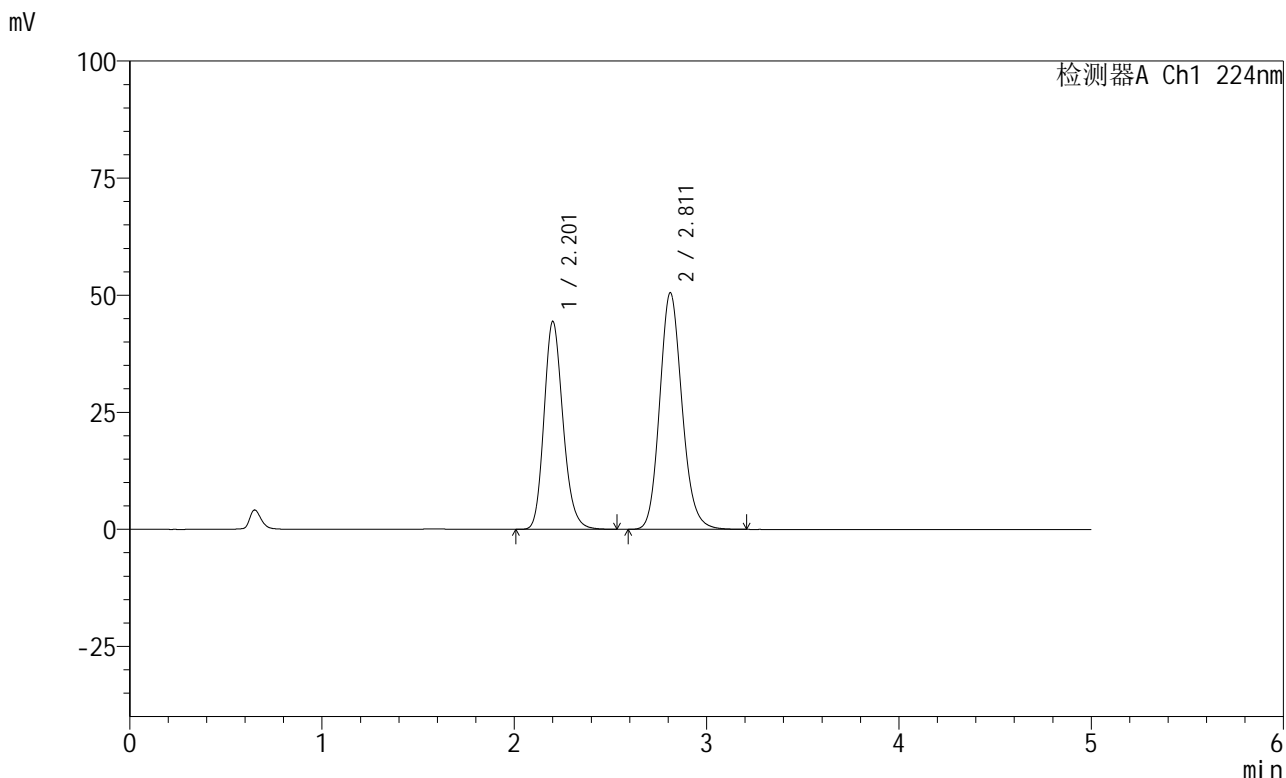


# SMF-228

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40℃      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-62-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	304727	44247	42.771	2436	1.184	--
2	2.811	407728	50494	57.229	2880	1.145	3.146
总计		712455	94741	100.000			

图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

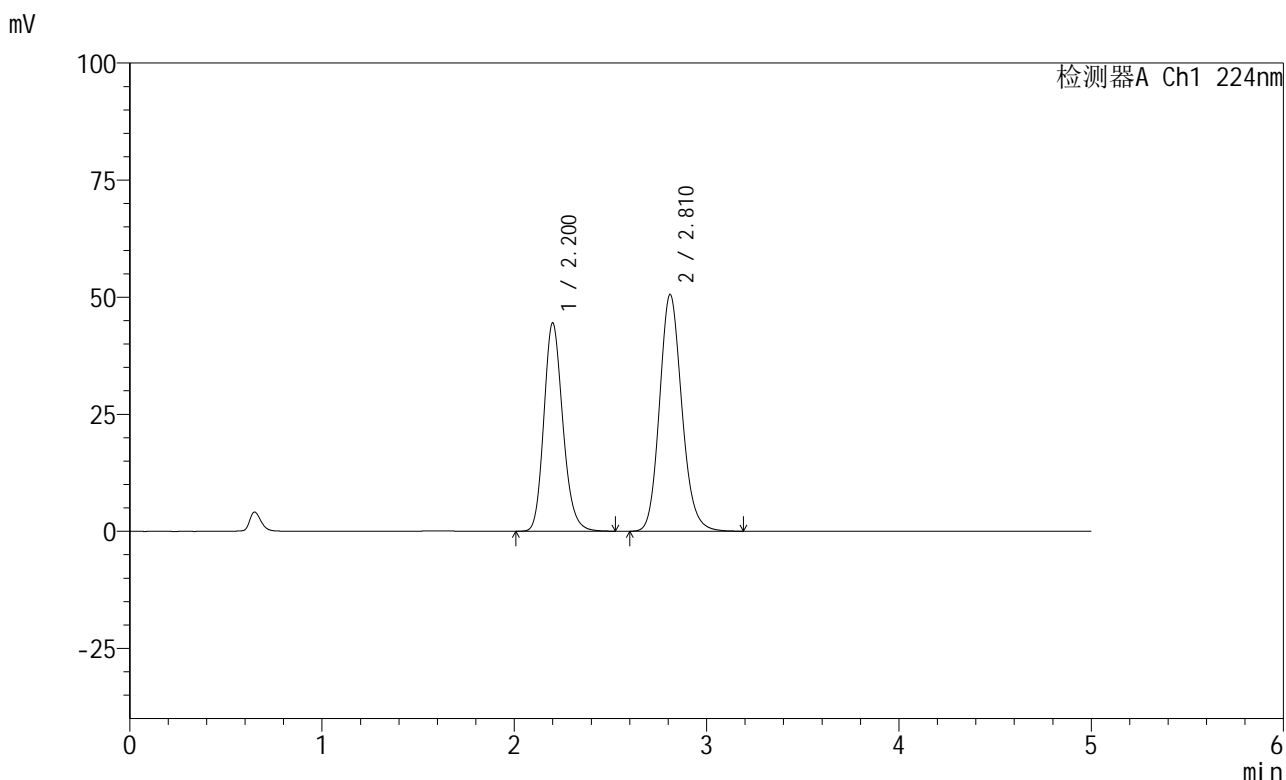


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-63-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:32:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:36:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304784	44394	42.781	2440	1.182	--
2	2.810	407642	50474	57.219	2881	1.145	3.148
总计		712426	94869	100.000			

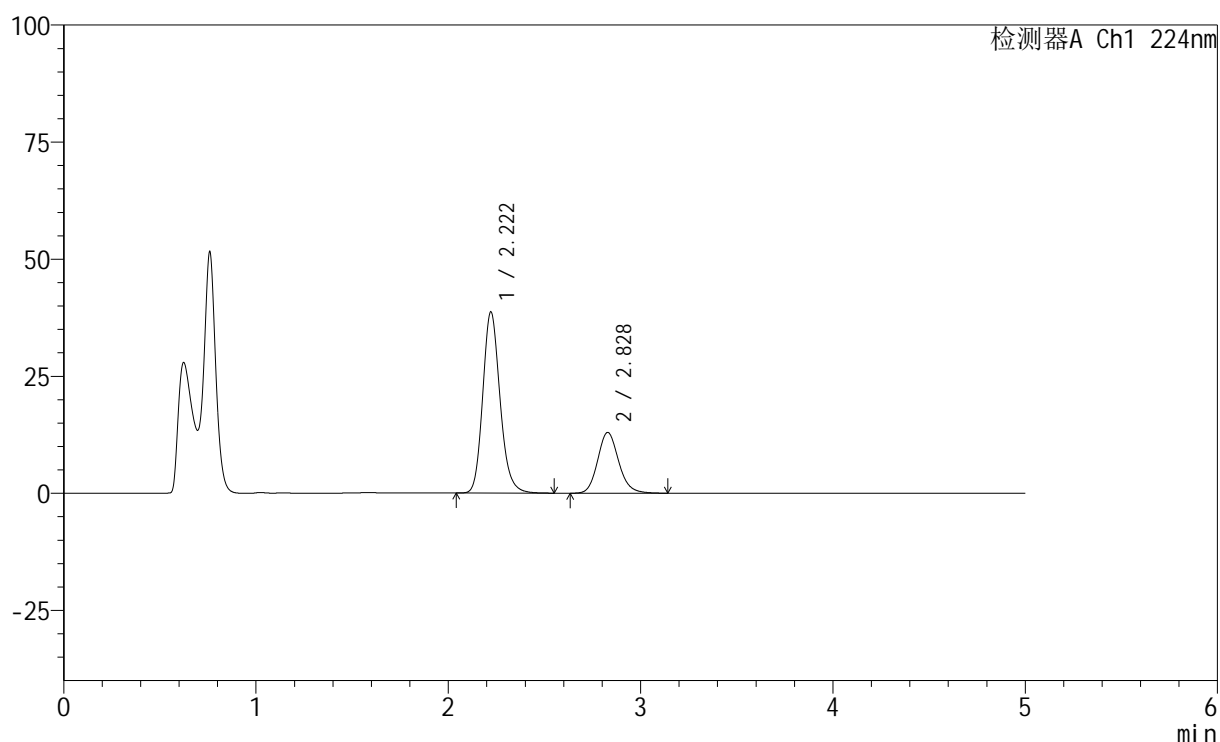
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-64-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:37:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	241855	38701	71.042	3016	1.173	--
2	2.828	98582	12983	28.958	3301	1.142	3.382
总计		340438	51684	100.000			

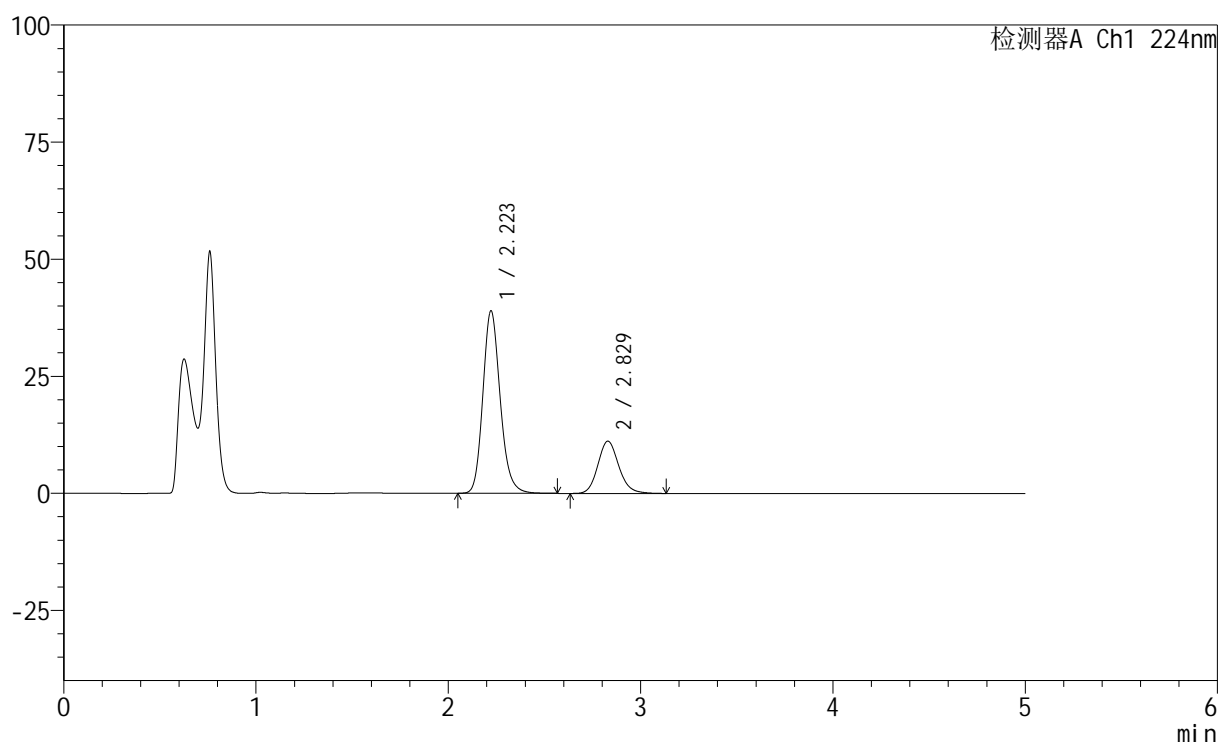
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温:40°C 波长: 224nm  
数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-65-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/27 16:43:06 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:20 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	243868	38972	74.225	3013	1.173	--
2	2.829	84685	11164	25.775	3307	1.141	3.382
总计		328553	50137	100.000			

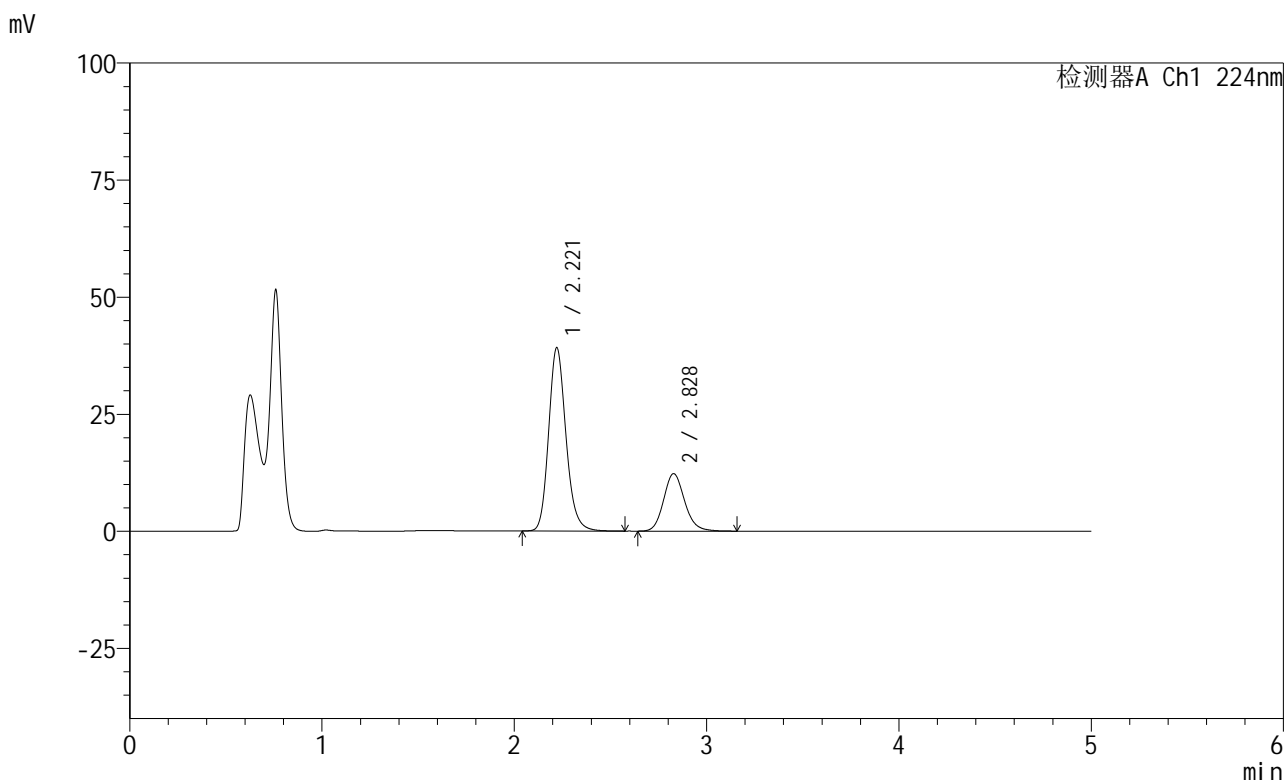


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-66-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:48:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:36:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	245015	39149	72.398	3012	1.173	--
2	2.828	93414	12273	27.602	3297	1.143	3.381
总计		338428	51422	100.000			

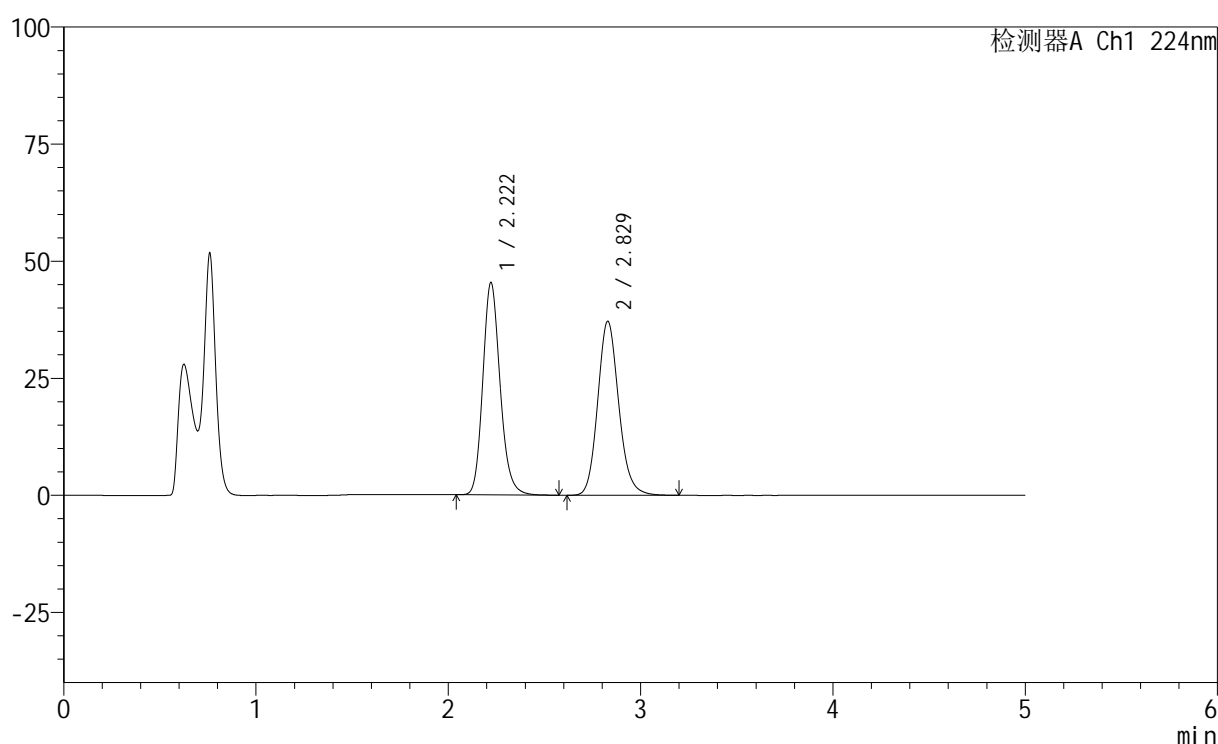
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:40°C 波长: 224nm  
数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-67-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/27 16:53:52 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:26 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	283485	45362	50.052	3017	1.172	--
2	2.829	282895	37182	49.948	3296	1.141	3.380
总计		566380	82545	100.000			

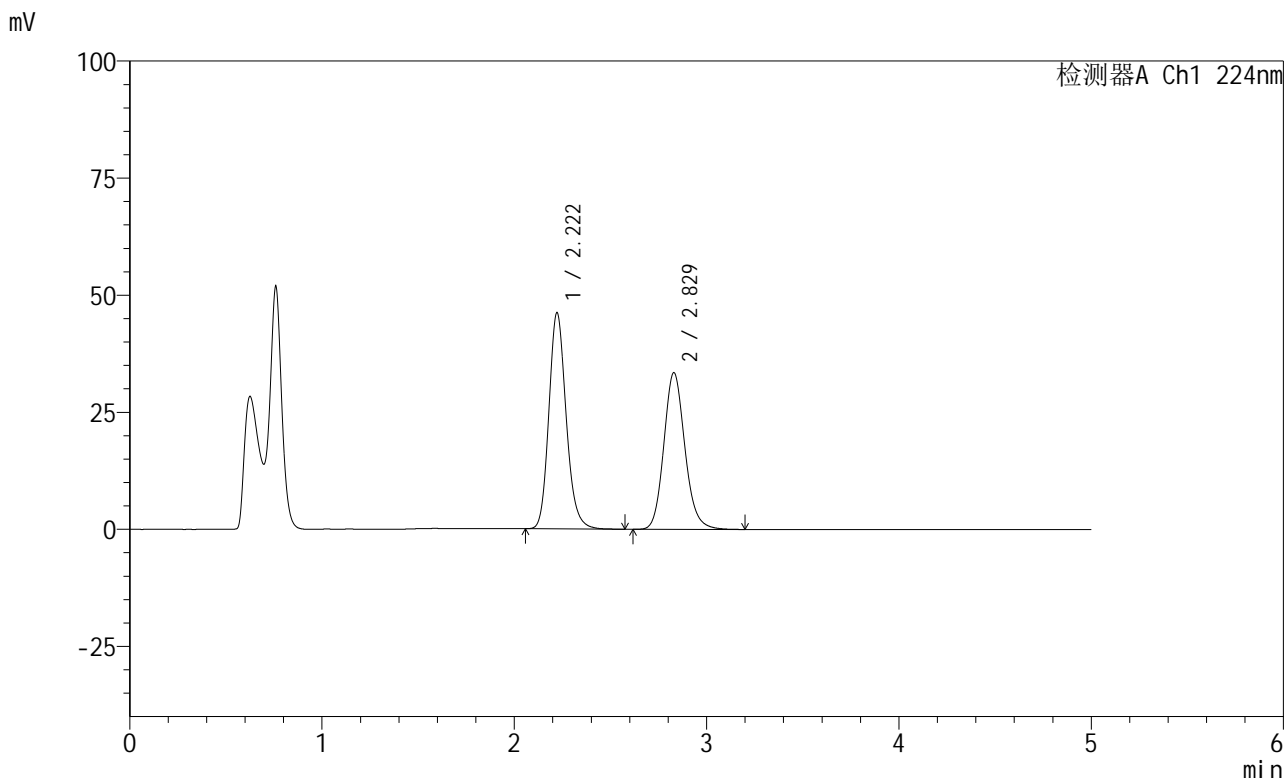


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-68-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:59:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	288762	46166	53.120	3012	1.173	--
2	2.829	254836	33482	46.880	3294	1.141	3.379
总计		543598	79649	100.000			

图67 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

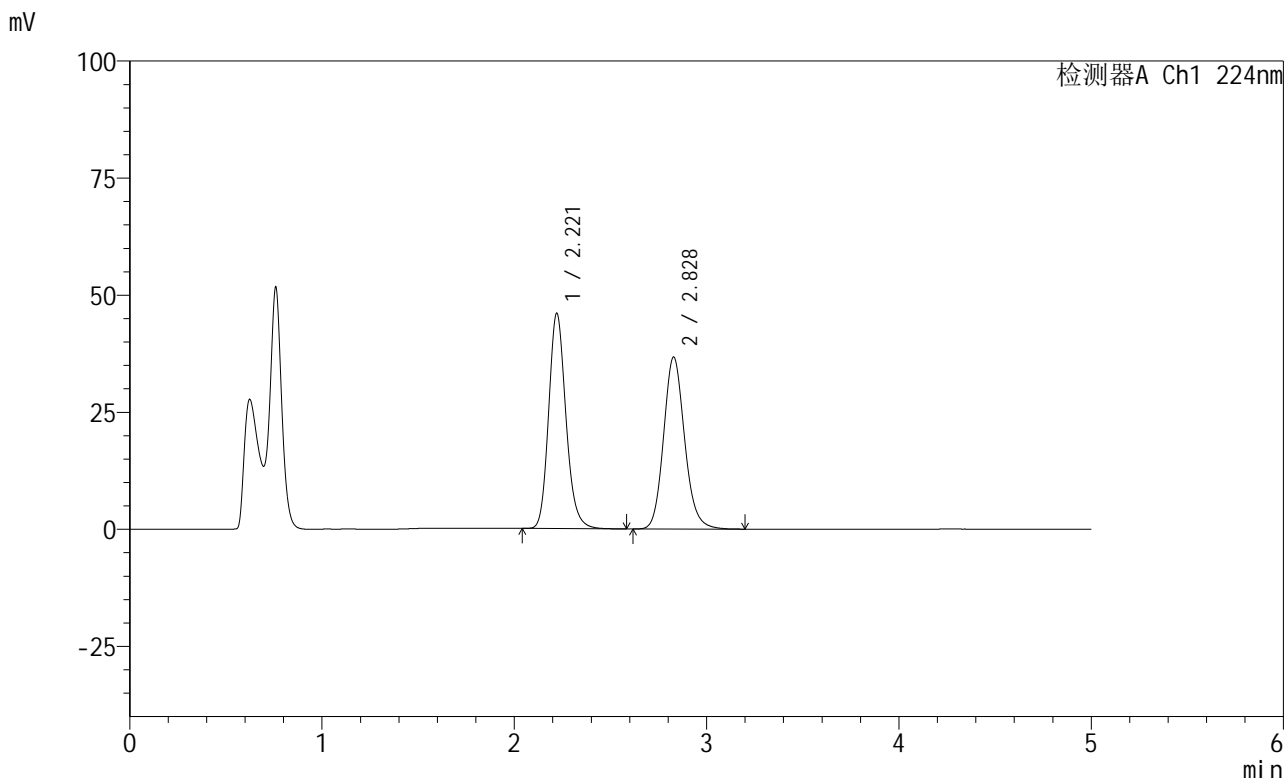


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-69-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:04:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	287366	46003	50.716	3018	1.171	--
2	2.828	279256	36714	49.284	3301	1.141	3.384
总计		566621	82717	100.000			

图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

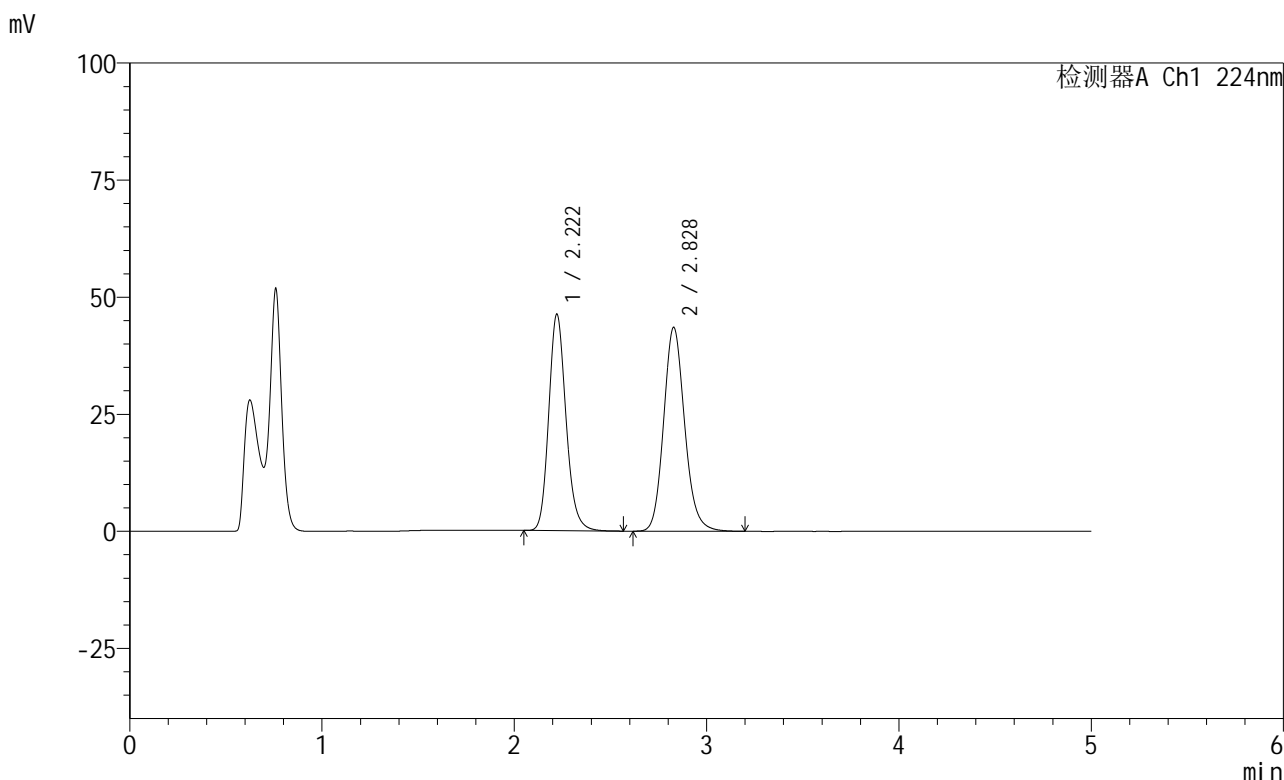


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-70-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:10:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	288832	46265	46.605	3019	1.171	--
2	2.828	330910	43519	53.395	3299	1.142	3.382
总计		619742	89784	100.000			

图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

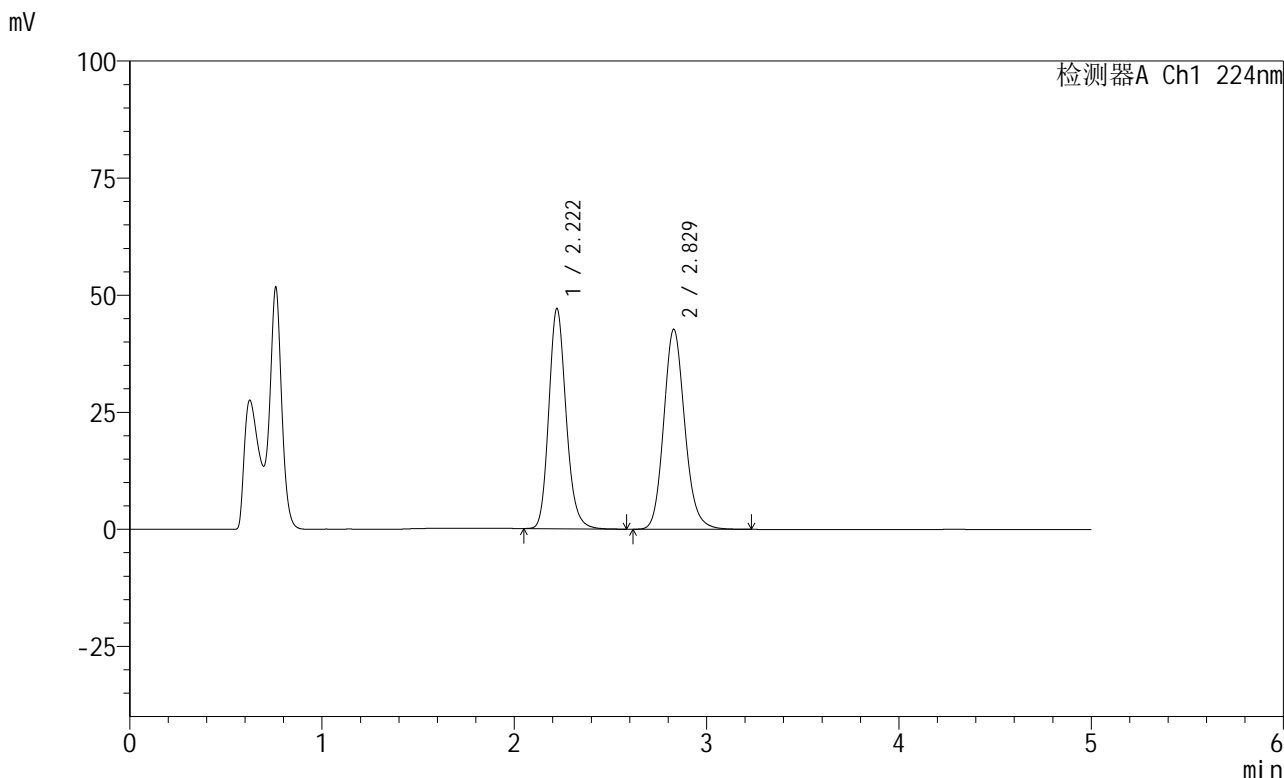


# SMF-228

### <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 - 0-54/7-71-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:15:24                          实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:36:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	2.222	294040	47033	47.488	3012	1.172	--
2	2.829	325154	42708	52.512	3295	1.141	3.379
总计		619194	89741	100.000			

图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



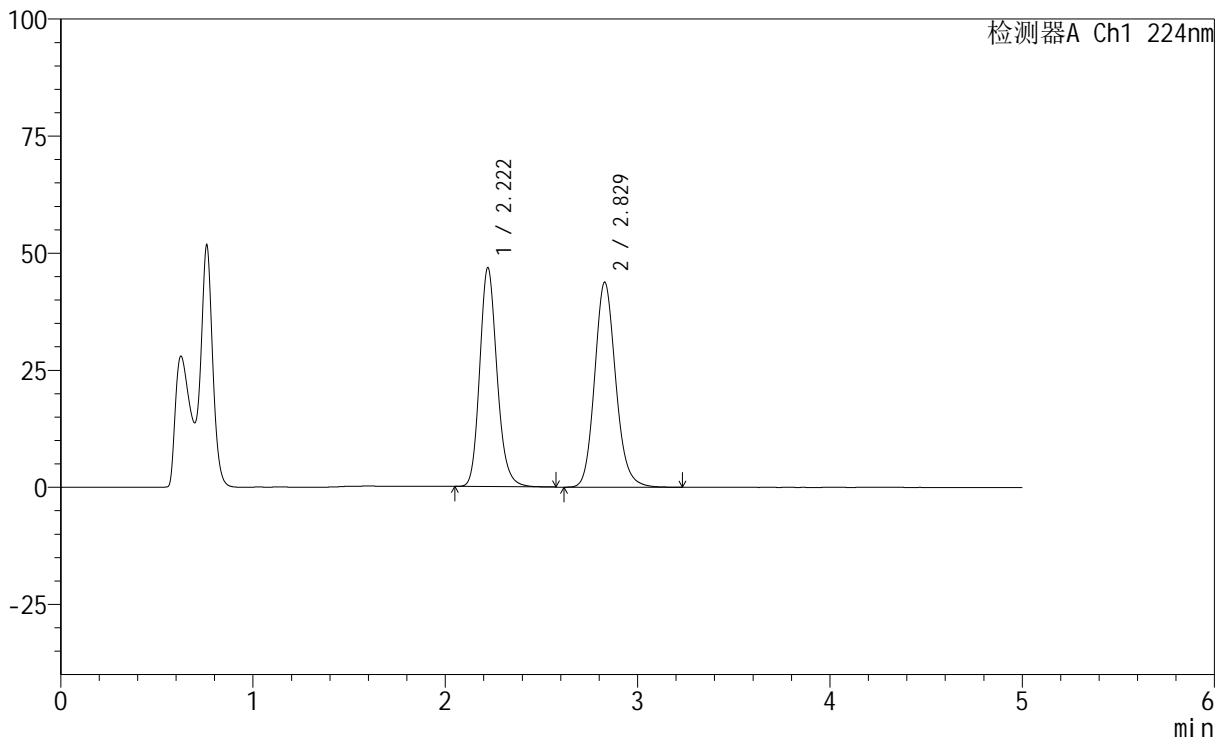
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-72-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:20:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	292453	46775	46.732	3013	1.172	--
2	2.829	333361	43771	53.268	3293	1.142	3.380
总计		625814	90545	100.000			

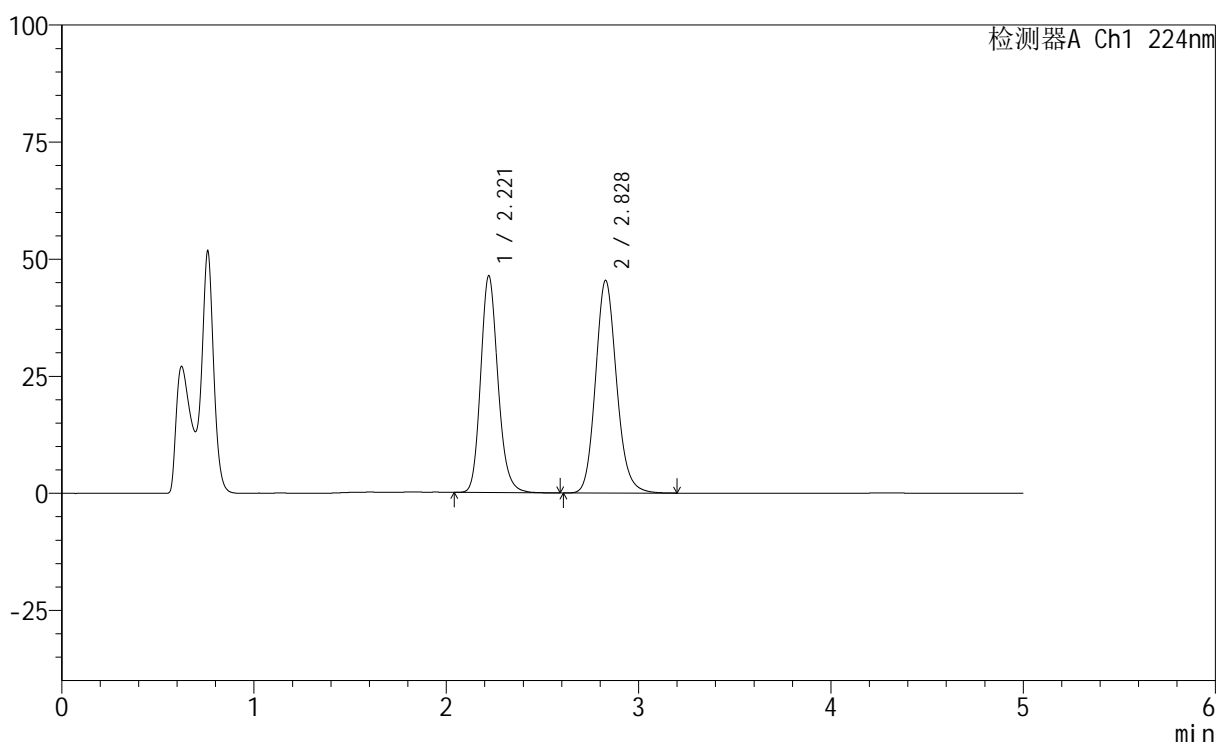
图71 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40℃ 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-73-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:26:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	289284	46306	45.570	3016	1.171	--
2	2.828	345532	45387	54.430	3296	1.140	3.381
总计		634817	91694	100.000			

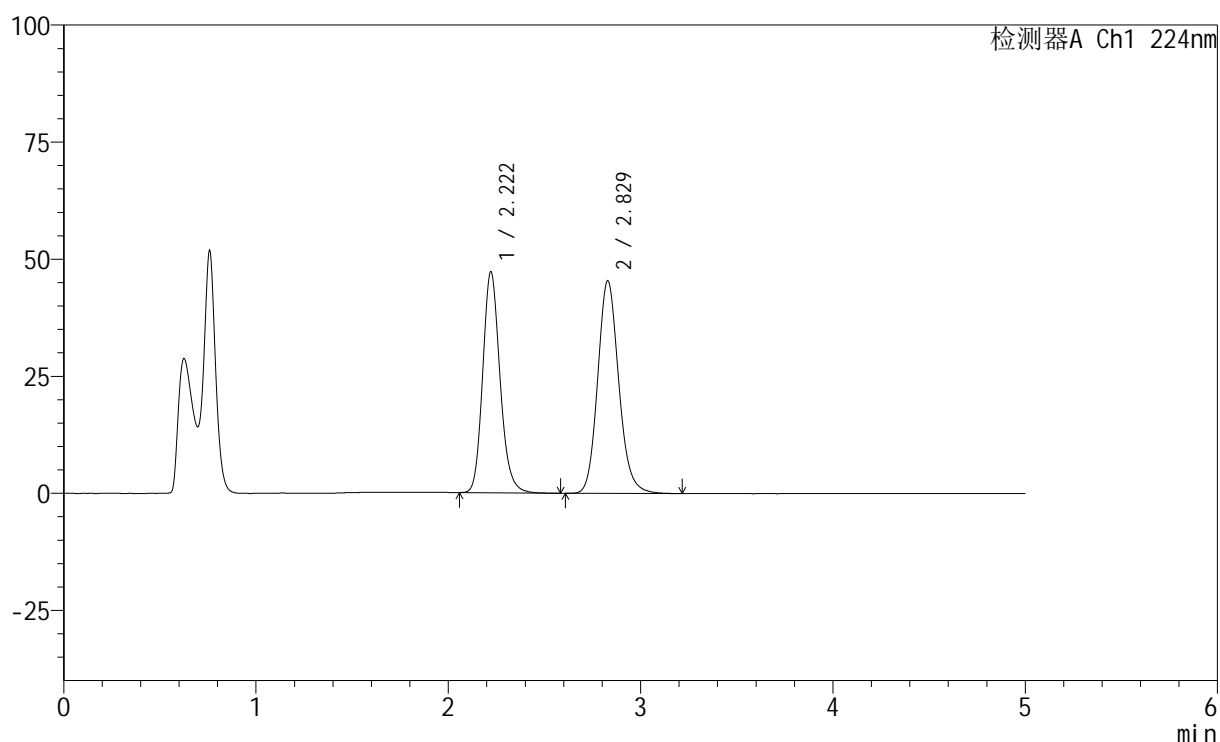
图72 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-74-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:31:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:36:46                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	295135	47216	46.040	3011	1.171	--
2	2.829	345900	45402	53.960	3292	1.141	3.380
总计		641035	92618	100.000			

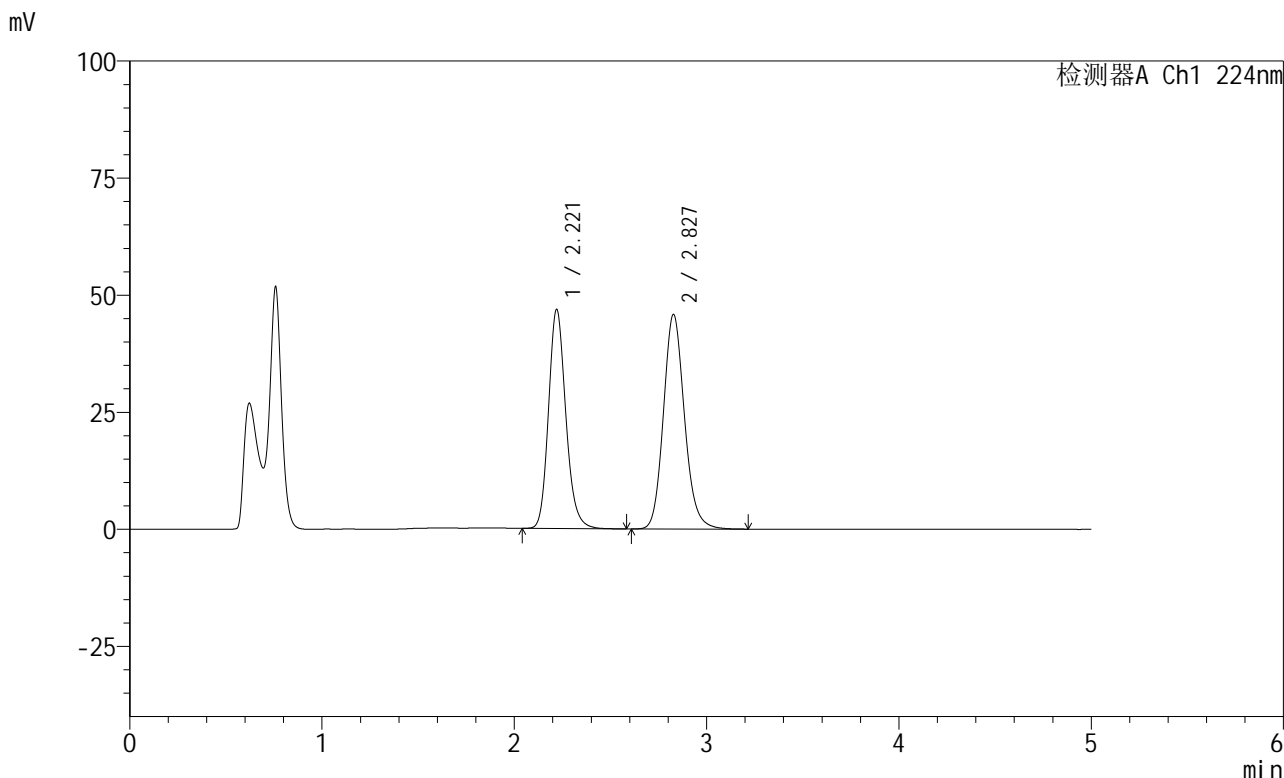


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-75-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:36:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:36:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	292698	46809	45.622	3010	1.172	--
2	2.827	348877	45774	54.378	3292	1.141	3.379
总计		641575	92583	100.000			

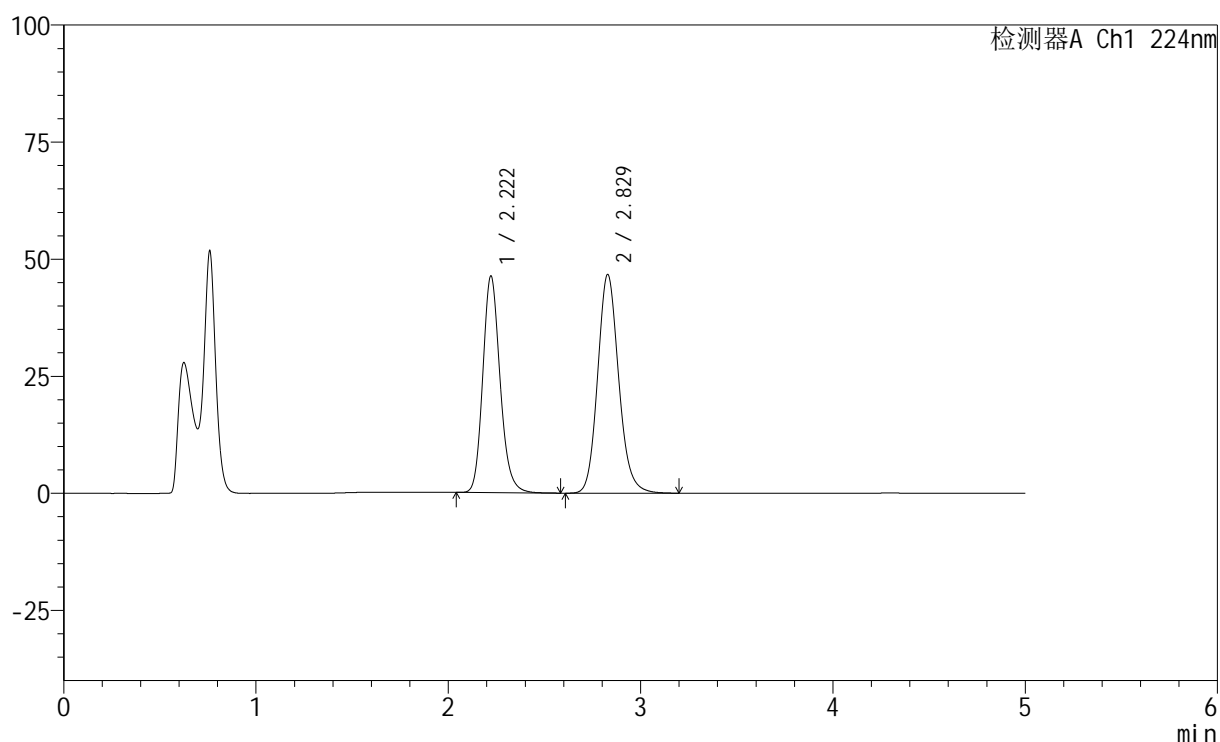
图74 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-76-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	289079	46283	44.861	3015	1.171	--
2	2.829	355312	46690	55.139	3293	1.140	3.378
总计		644391	92973	100.000			

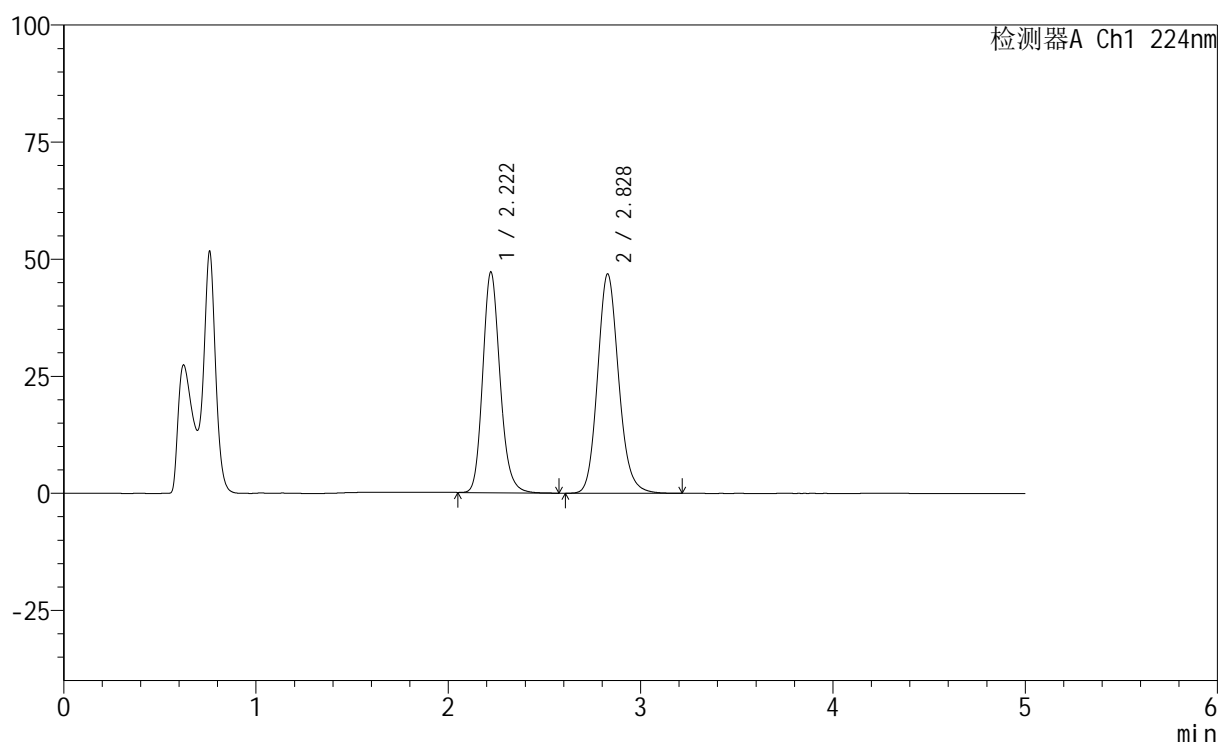
图75 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-77-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:47:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	294647	47146	45.244	3013	1.172	--
2	2.828	356598	46815	54.756	3291	1.142	3.378
总计		651245	93961	100.000			

图76 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

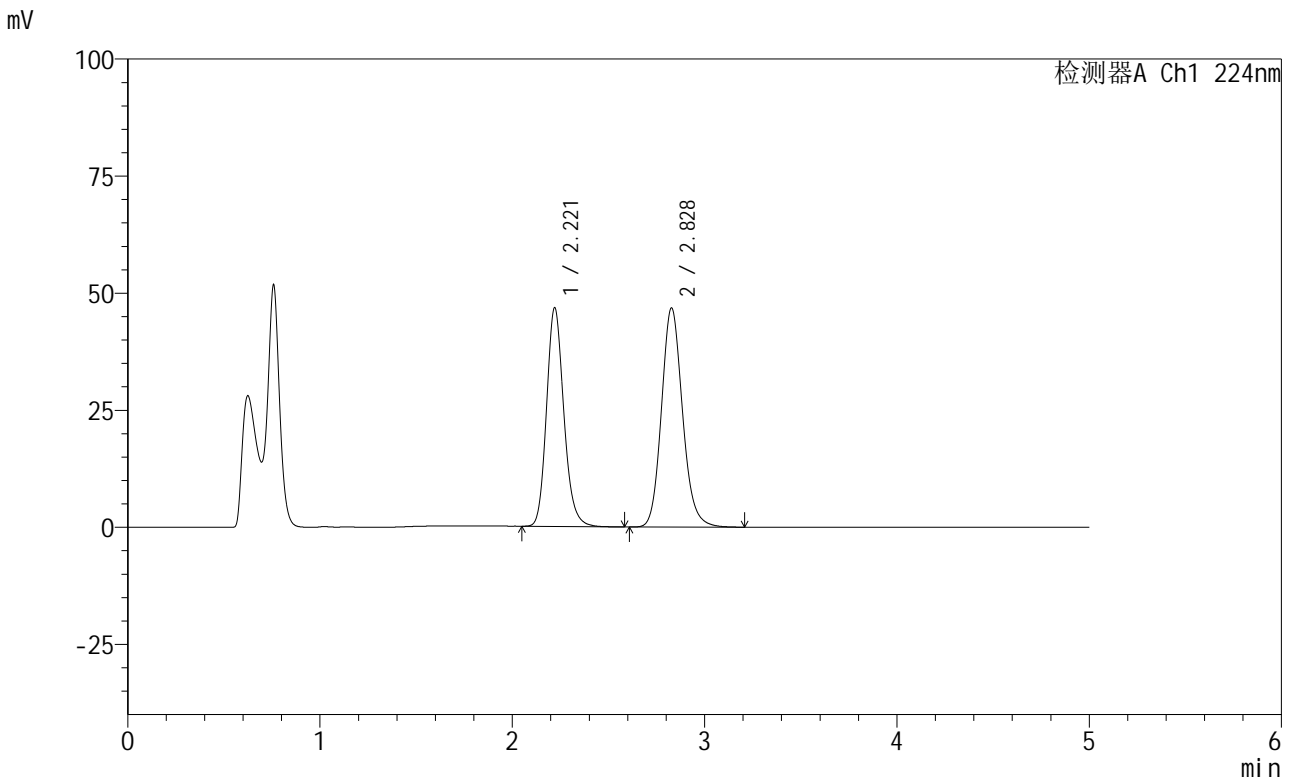


# SMF-228

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-78-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:53:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:36:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	291948	46721	45.037	3011	1.171	--
2	2.828	356294	46762	54.963	3290	1.141	3.380
总计		648242	93483	100.000			

图77 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

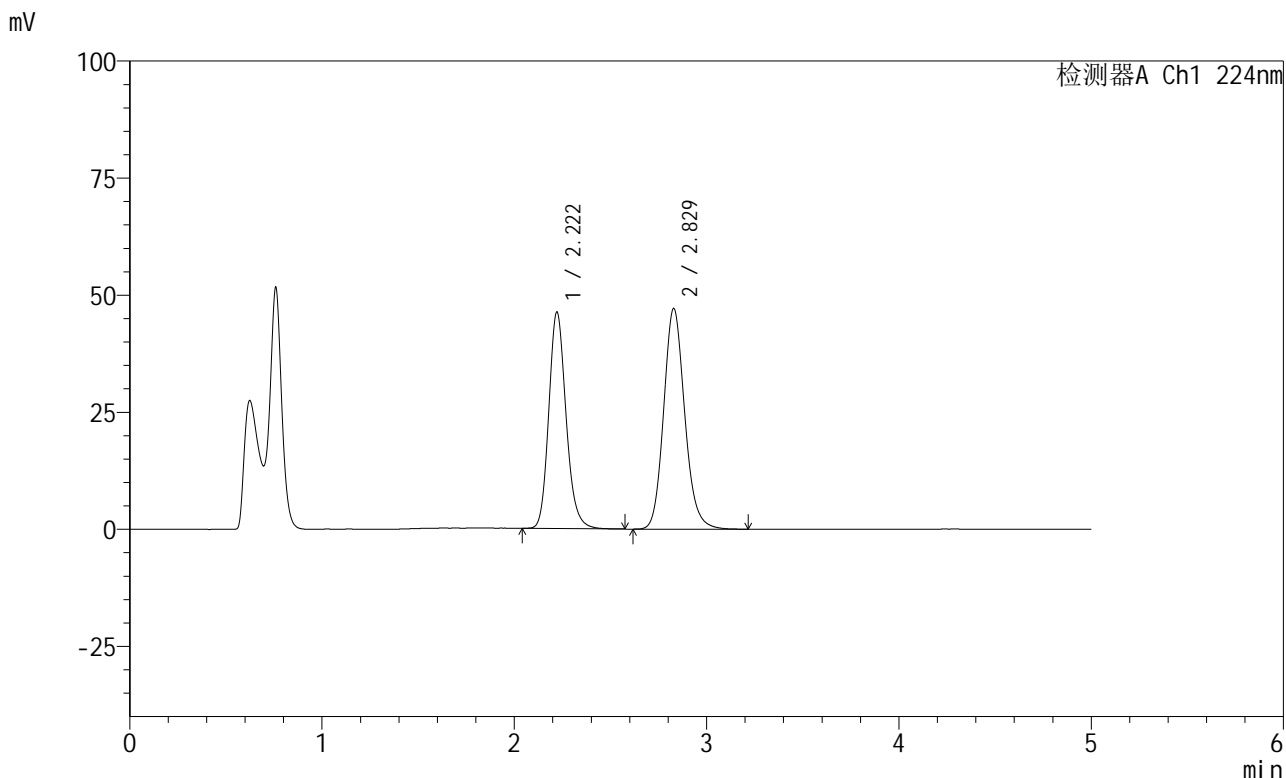


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-79-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:58:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	288902	46245	44.618	3015	1.172	--
2	2.829	358601	47122	55.382	3297	1.141	3.380
总计		647503	93367	100.000			

图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

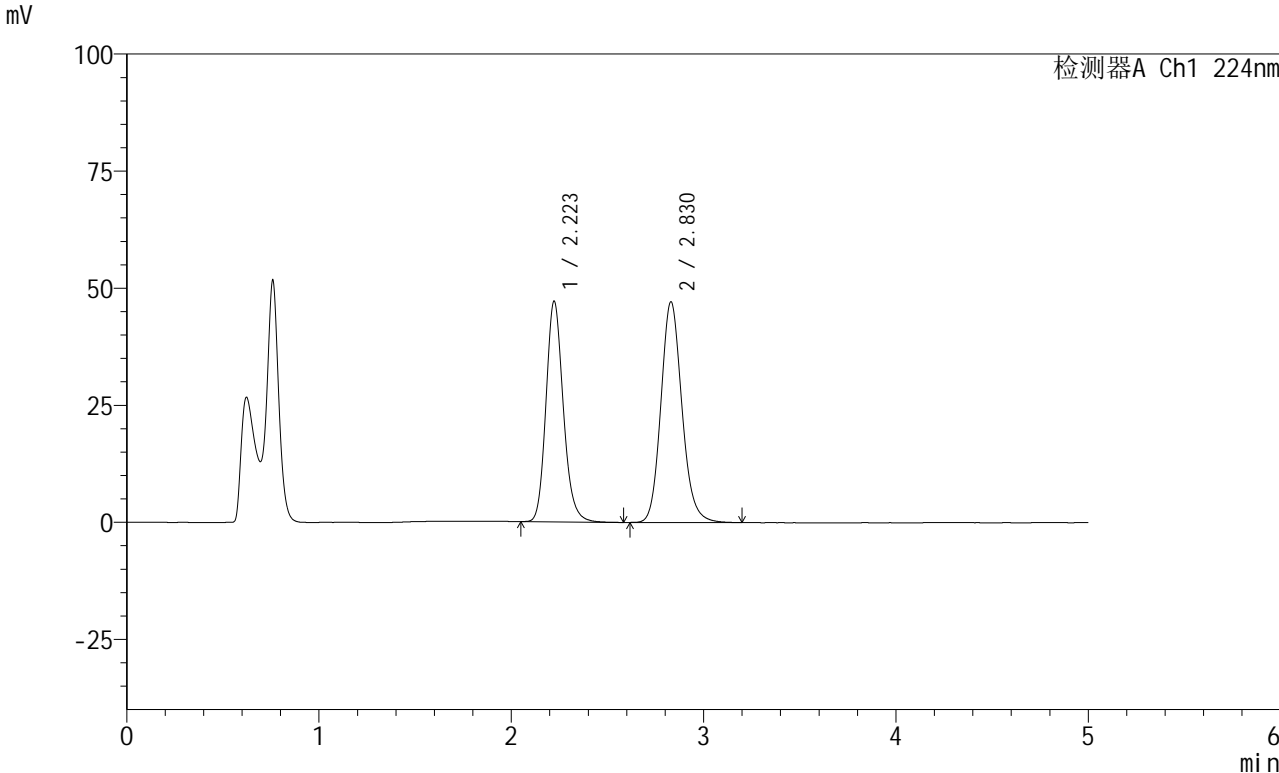


# SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-80-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/03/27 18:03:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	294693	47119	45.111	3018	1.171	--
2	2.830	358566	47142	54.889	3300	1.140	3.380
总计		653259	94261	100.000			

图79 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



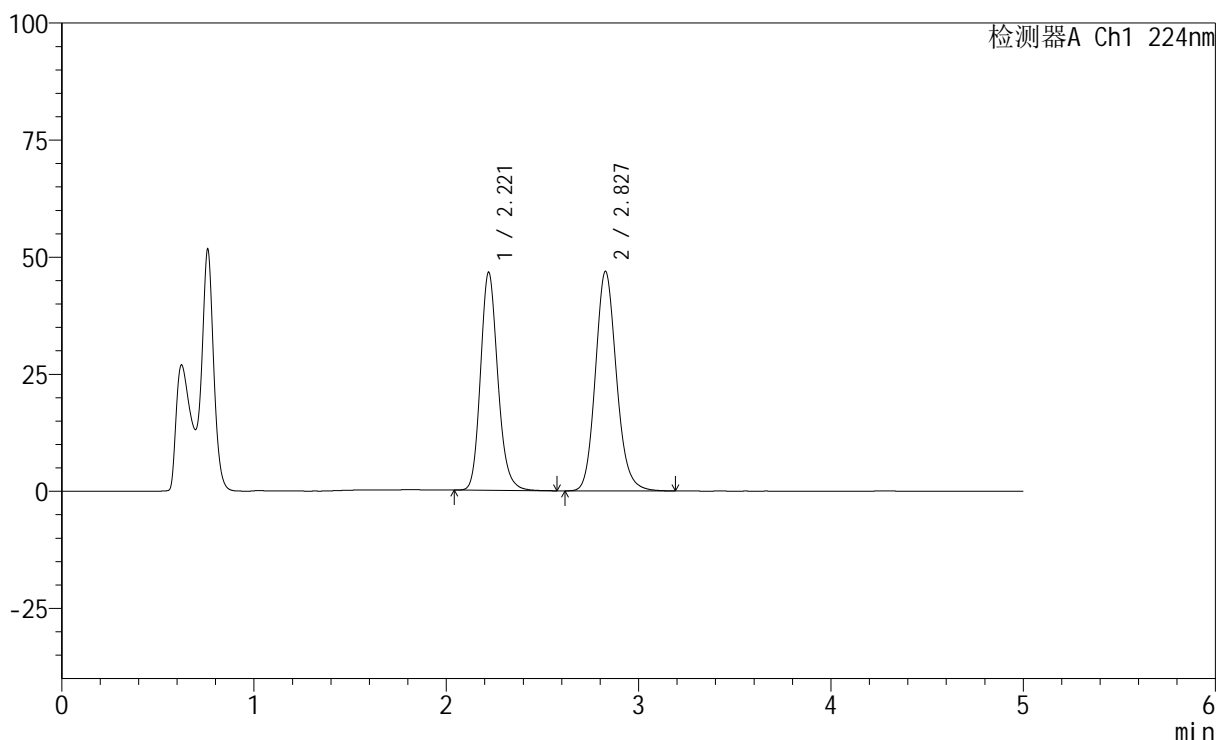
# SMF-228

## <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 - 0-54/7-81-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:09:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:07                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	290968	46560	44.925	3009	1.172	--
2	2.827	356710	46827	55.075	3289	1.140	3.379
总计		647679	93387	100.000			

图80 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



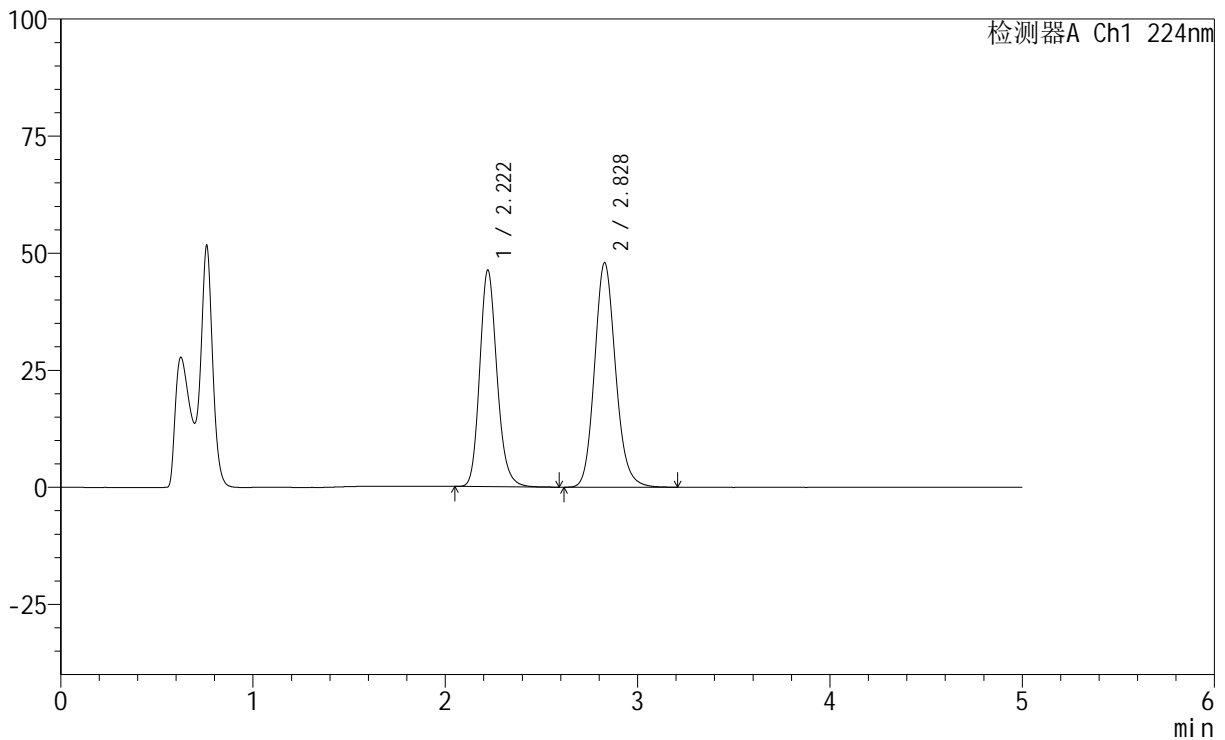
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-82-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:14:42                        实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:09                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	288862	46259	44.191	3016	1.172	--
2	2.828	364808	47928	55.809	3298	1.140	3.380
总计		653670	94188	100.000			

图81 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



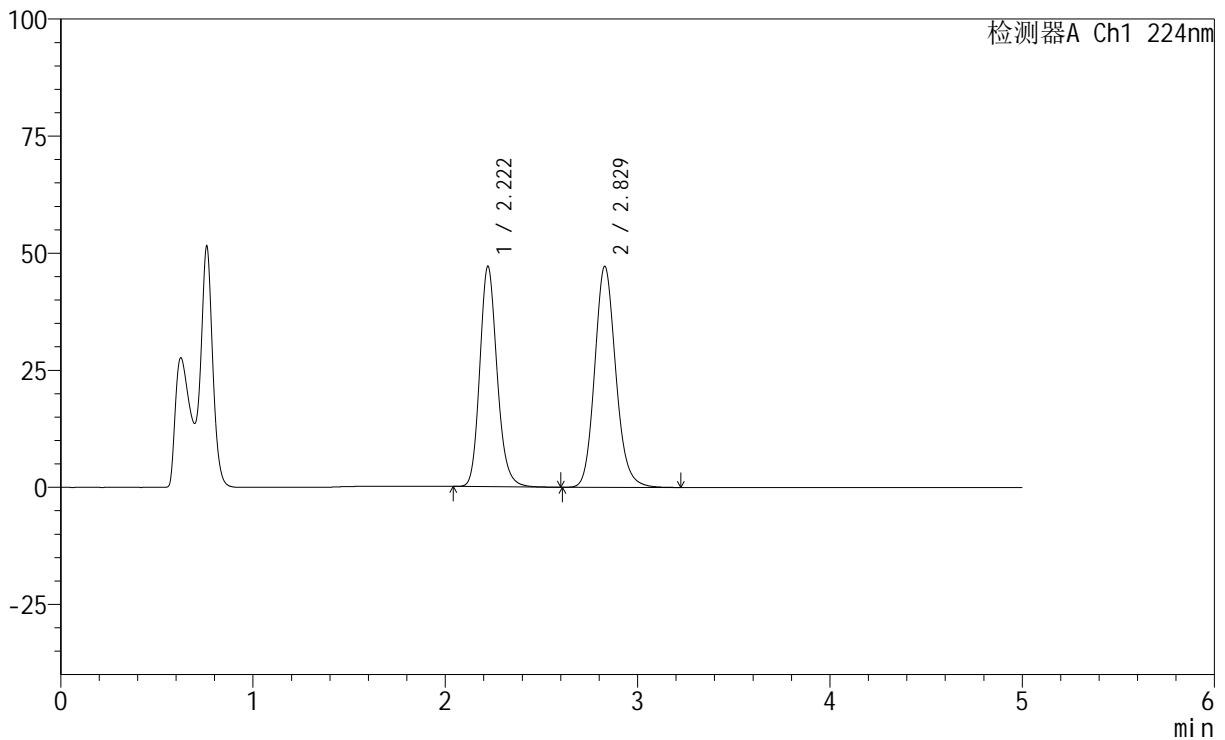
# SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-83-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:20:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:12                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	294422	47076	45.013	3010	1.172	--
2	2.829	359656	47218	54.987	3293	1.141	3.379
总计		654078	94295	100.000			

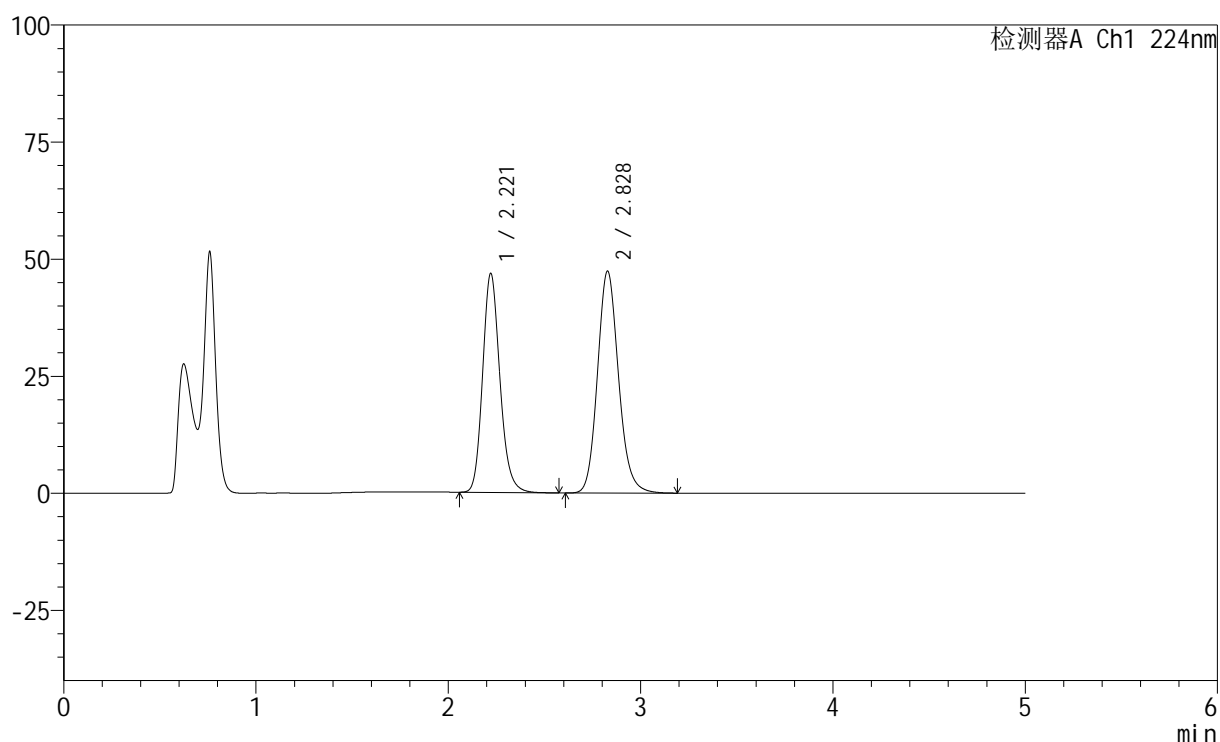
图82 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-  
 篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-84-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:25:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	292311	46803	44.772	3016	1.172	--
2	2.828	360579	47358	55.228	3293	1.140	3.380
总计		652890	94160	100.000			

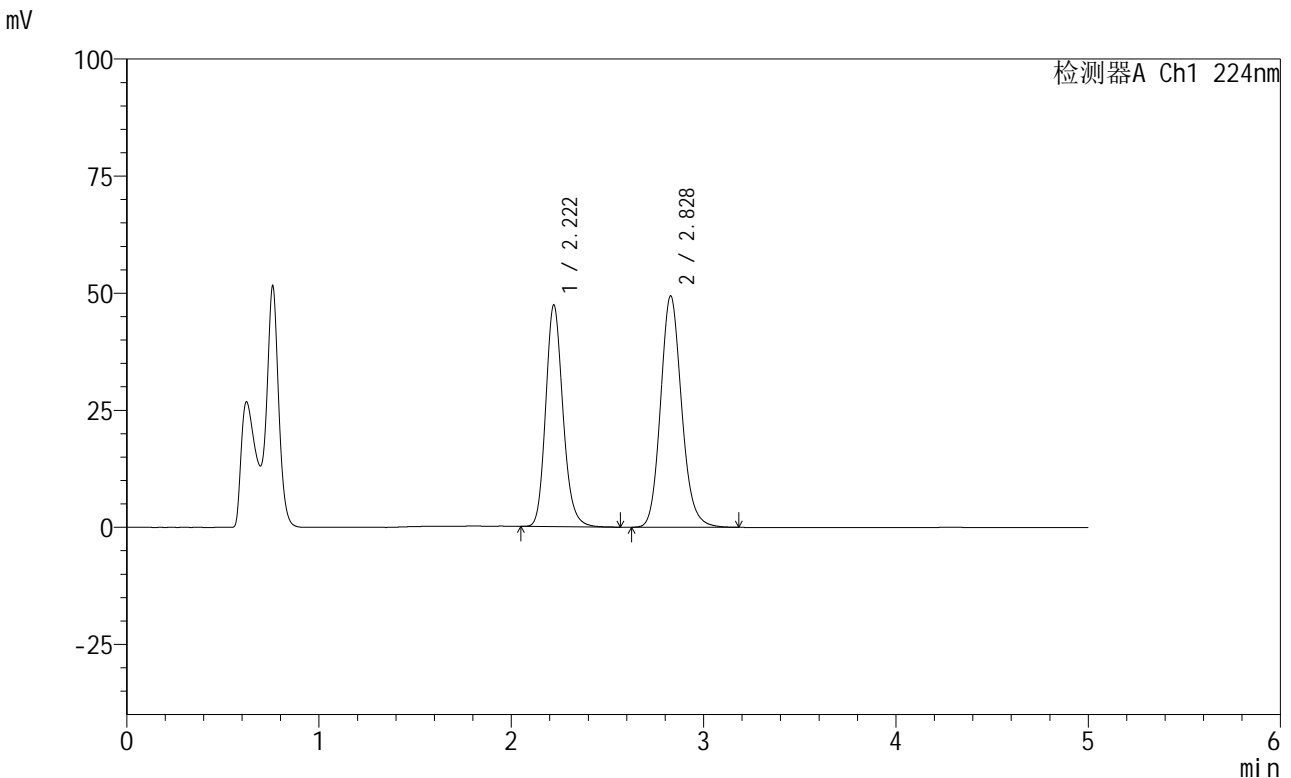


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-85-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:30:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:18                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	295629	47349	44.053	3018	1.171	--
2	2.828	375450	49387	55.947	3300	1.140	3.383
总计		671079	96736	100.000			

图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

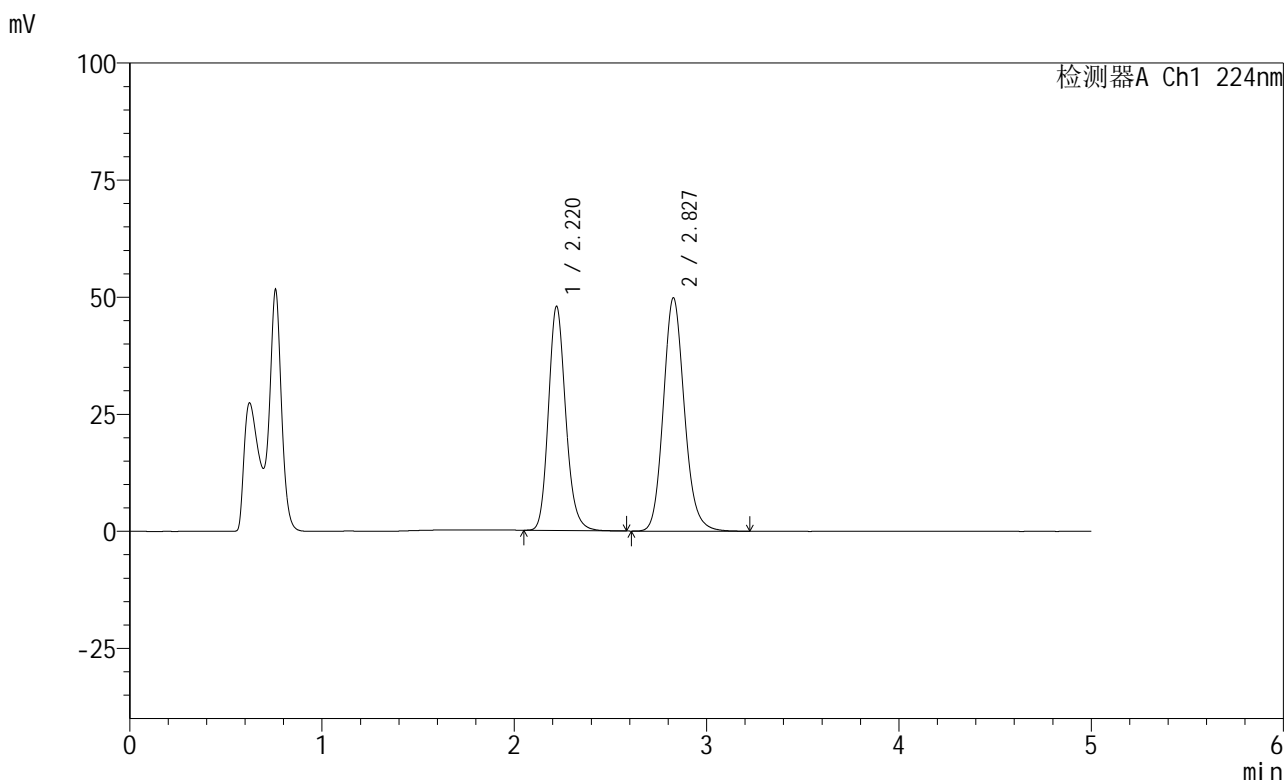


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-86-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:36:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	298985	47859	44.089	3013	1.170	--
2	2.827	379162	49736	55.911	3293	1.140	3.381
总计		678147	97595	100.000			

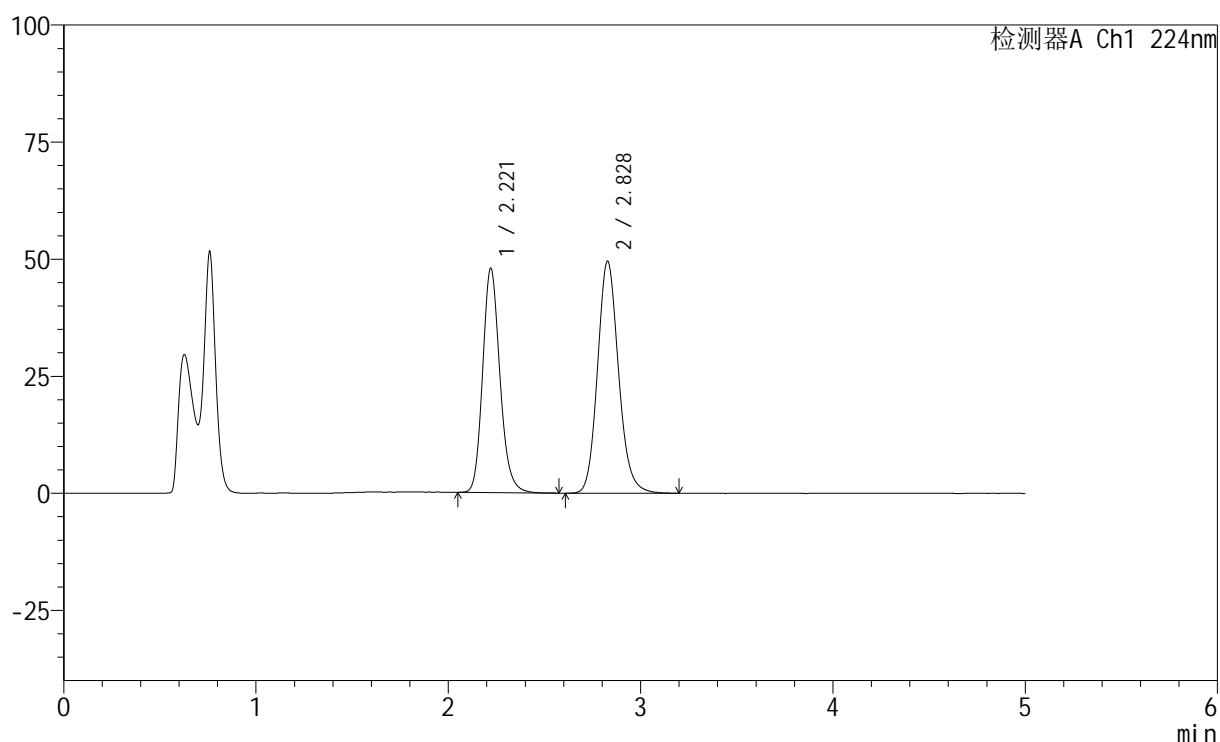
图85 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-87-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:41:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

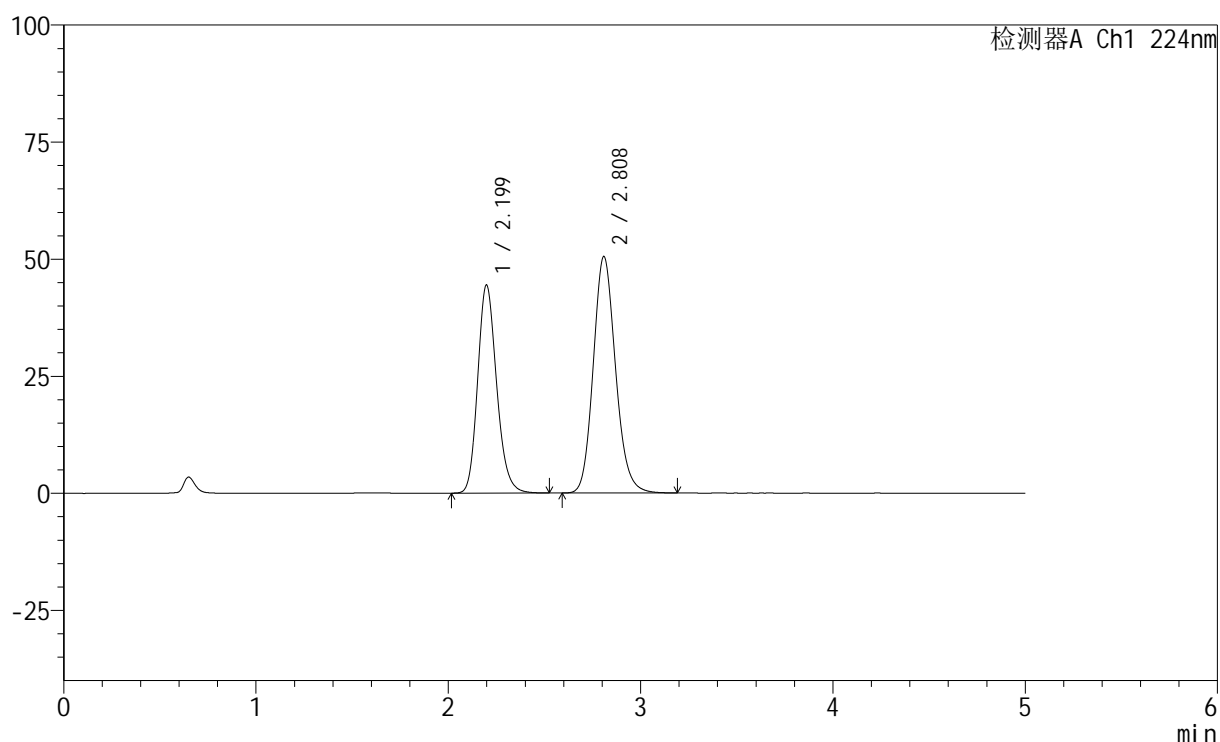
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	299133	47925	44.268	3019	1.170	--
2	2.828	376592	49510	55.732	3301	1.140	3.383
总计		675726	97435	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-88-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:47:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	304442	44408	42.796	2440	1.183	--
2	2.808	406935	50406	57.204	2879	1.144	3.147
总计		711377	94814	100.000			

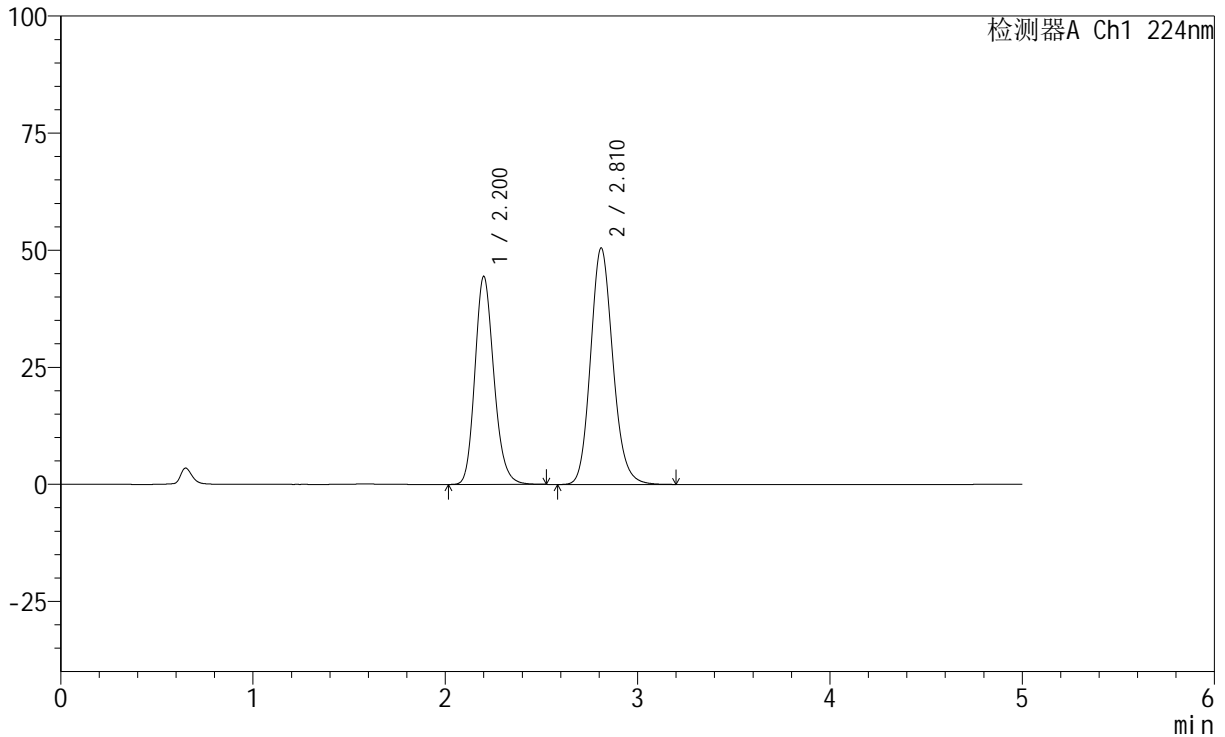
图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-89-2 - cbzj-BJ84960p-G79580p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:52:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304539	44297	42.788	2437	1.181	--
2	2.810	407204	50407	57.212	2875	1.143	3.144
总计		711743	94705	100.000			

图88 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-恩格列净G79580批-非奈利酮BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

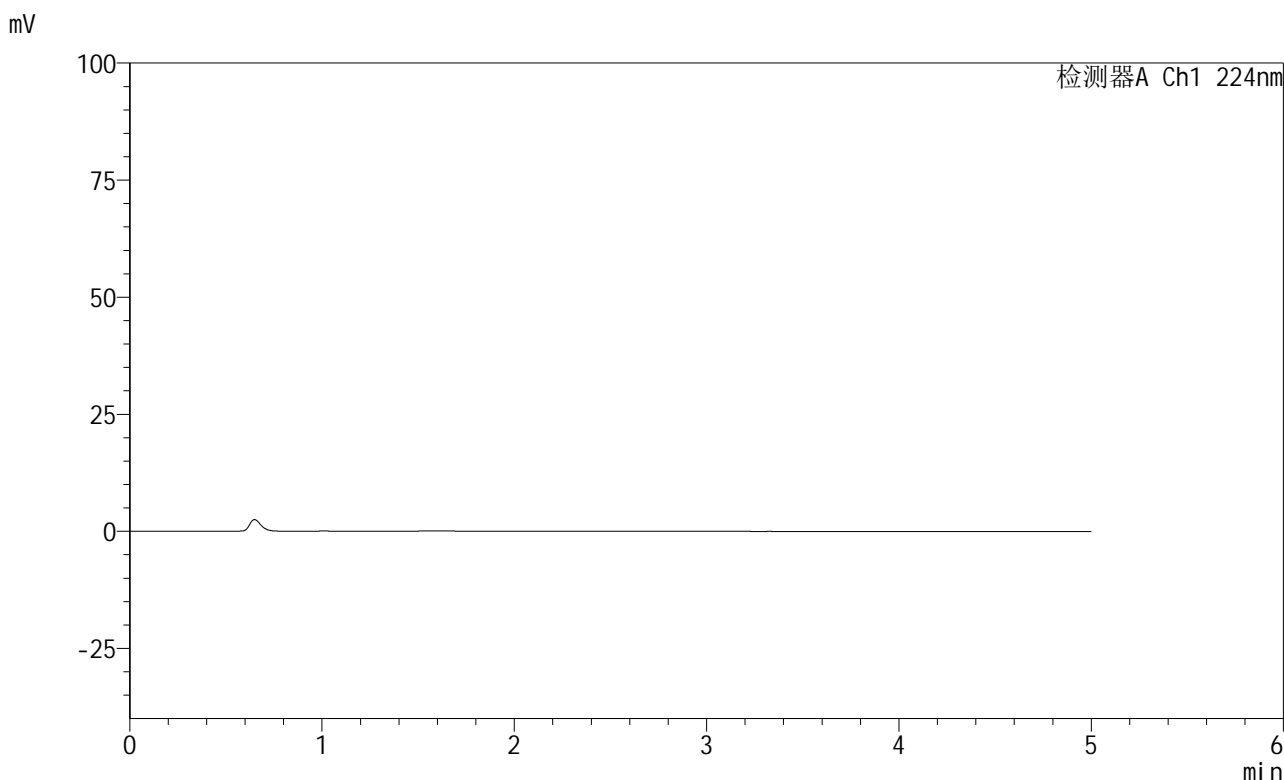


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-90-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:57:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

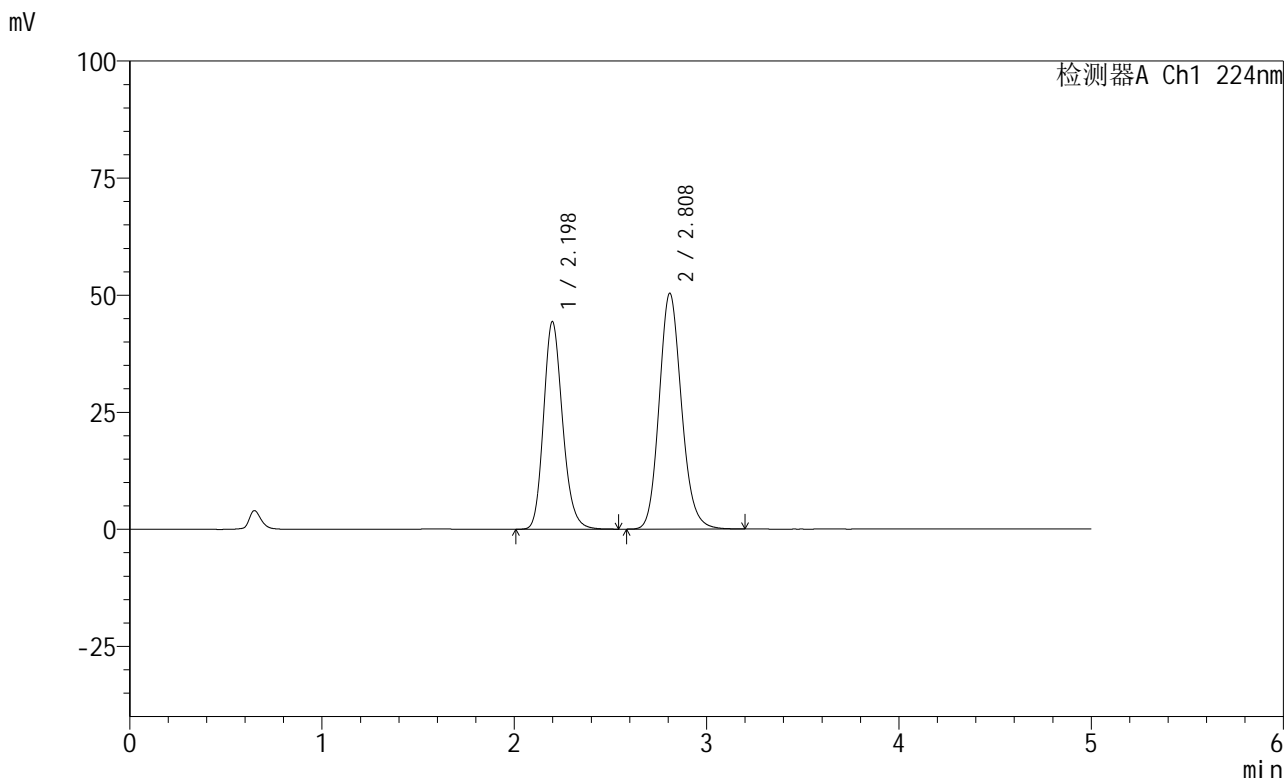


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-91-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:03:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:35              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	304089	44321	42.808	2432	1.183	--
2	2.808	406271	50285	57.192	2872	1.143	3.143
总计		710360	94606	100.000			

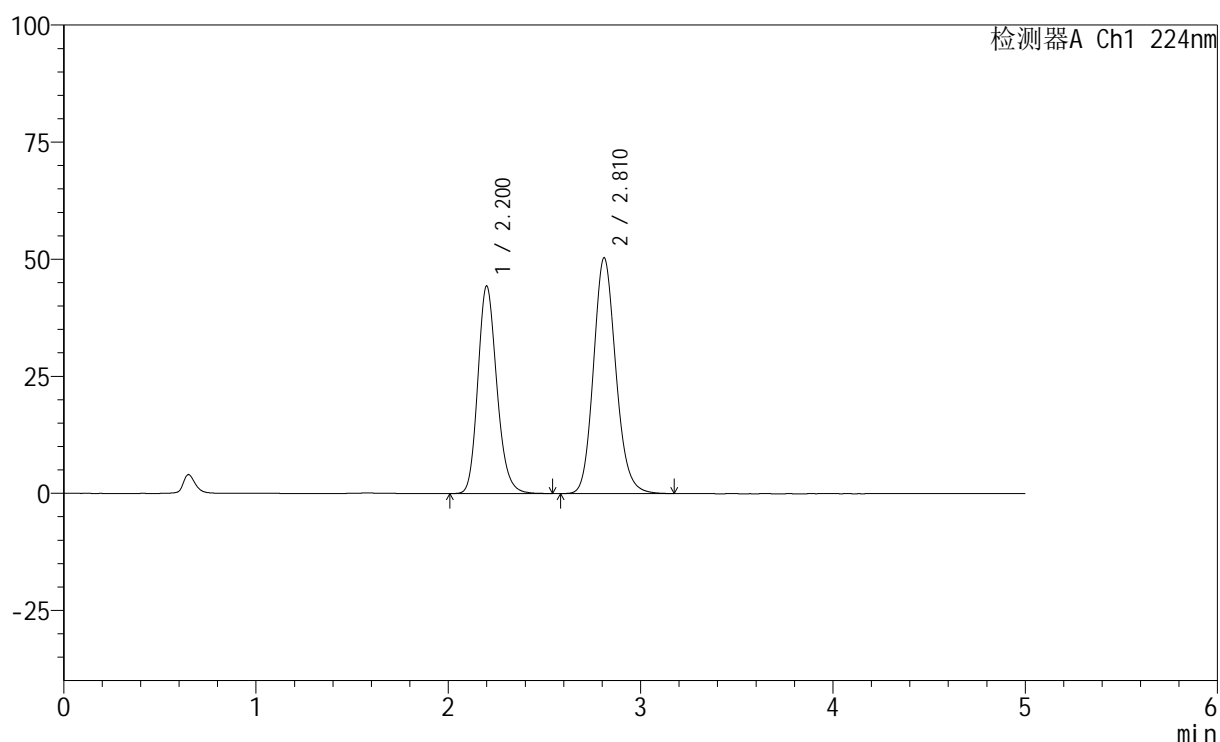
图90 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-92-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:08:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304102	44221	42.800	2432	1.183	--
2	2.810	406416	50243	57.200	2871	1.143	3.143
总计		710518	94465	100.000			

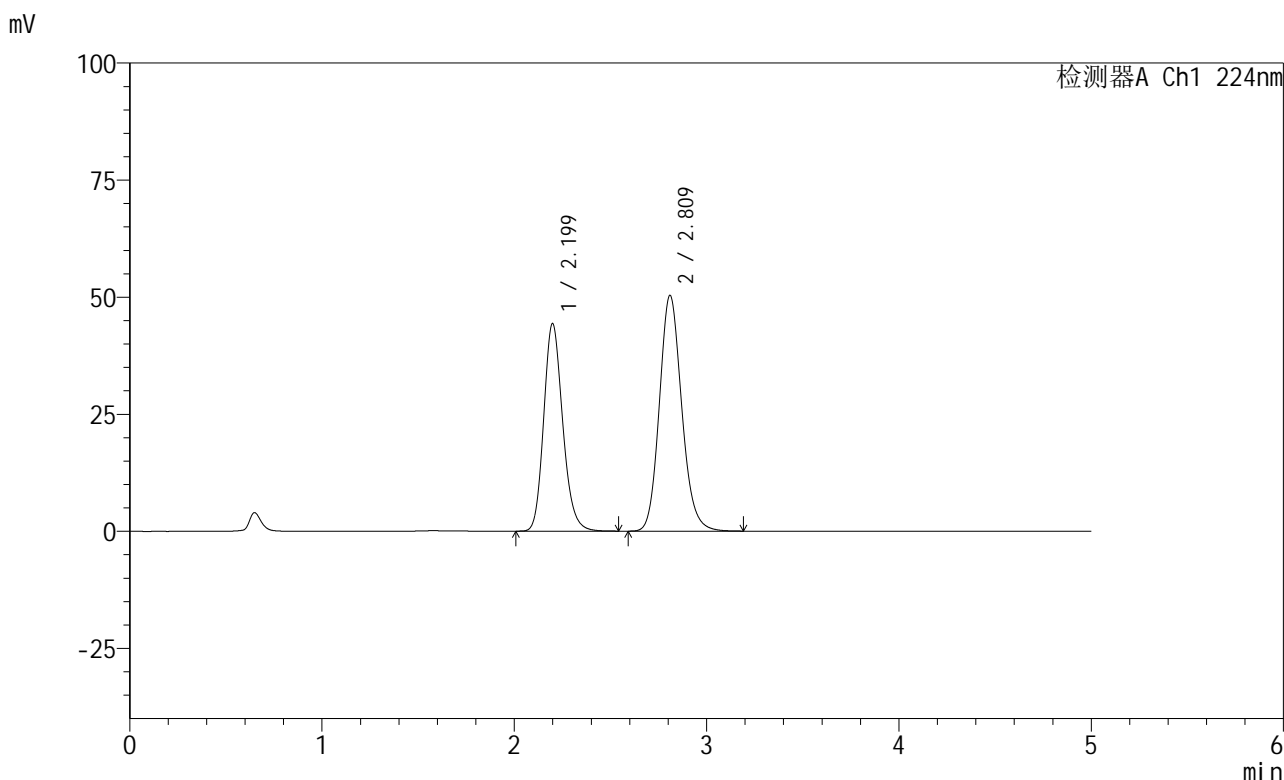


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-93-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:13:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	304261	44280	42.809	2431	1.181	--
2	2.809	406480	50208	57.191	2869	1.144	3.143
总计		710741	94488	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



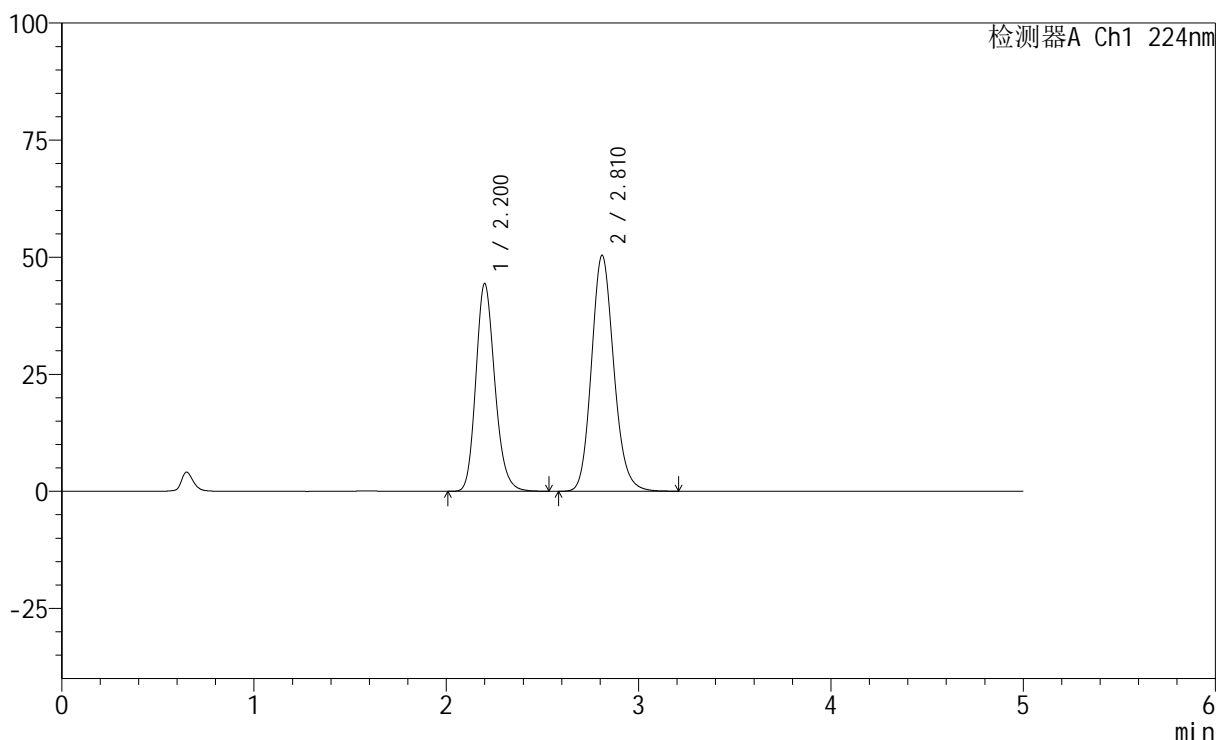
# SMF-228

## <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 - 0-54/7-94-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:19:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:37:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304496	44266	42.798	2433	1.183	--
2	2.810	406977	50301	57.202	2872	1.144	3.142
总计		711473	94566	100.000			

图93 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

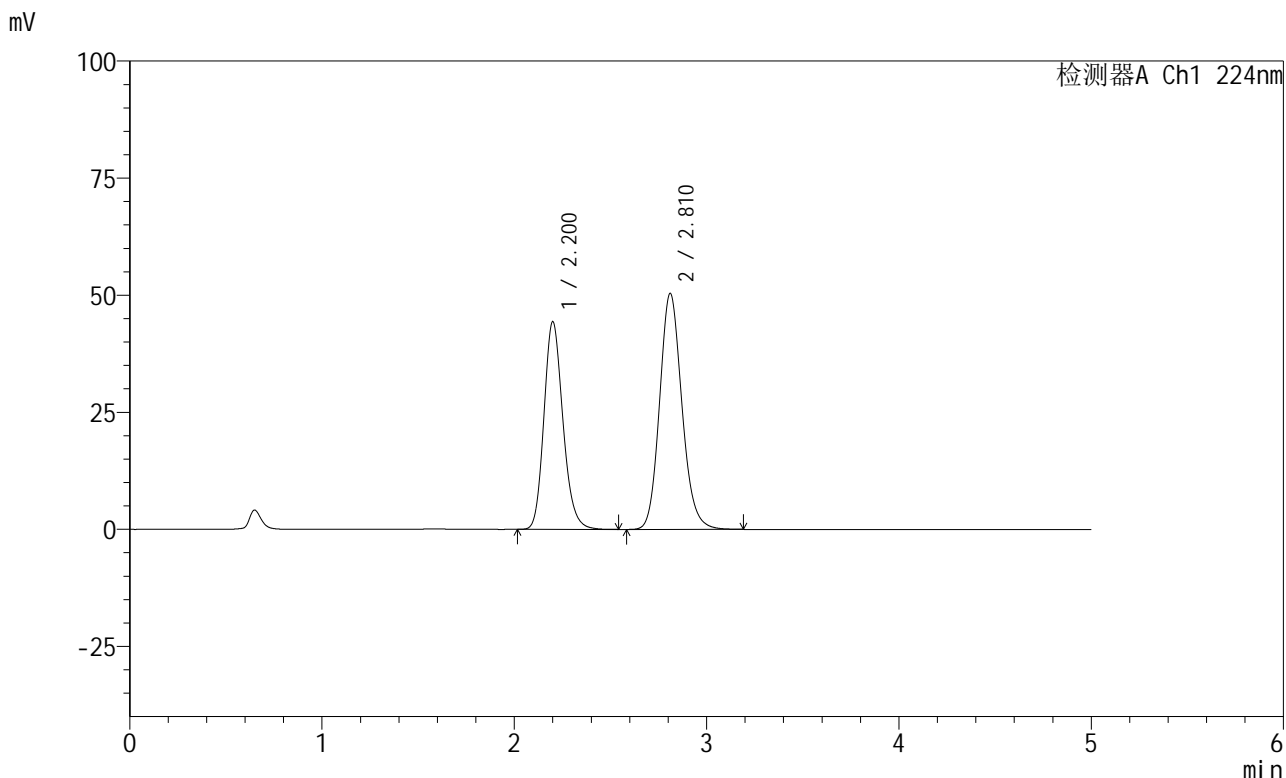


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-95-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:24:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:46              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	304450	44214	42.799	2433	1.183	--
2	2.810	406899	50325	57.201	2869	1.143	3.141
总计		711349	94539	100.000			

图94 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

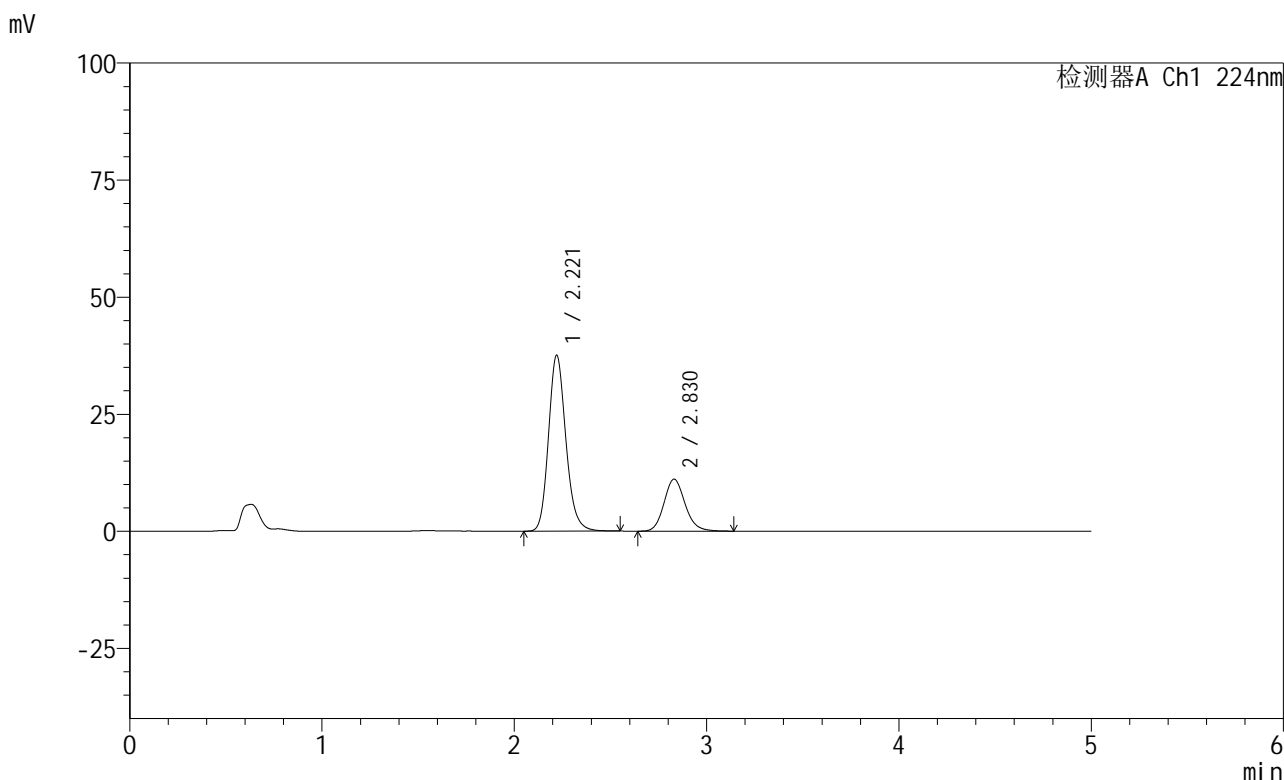


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-96-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:30:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	236167	37591	73.644	2982	1.170	--
2	2.830	84519	11110	26.356	3287	1.139	3.385
总计		320686	48701	100.000			

图95 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



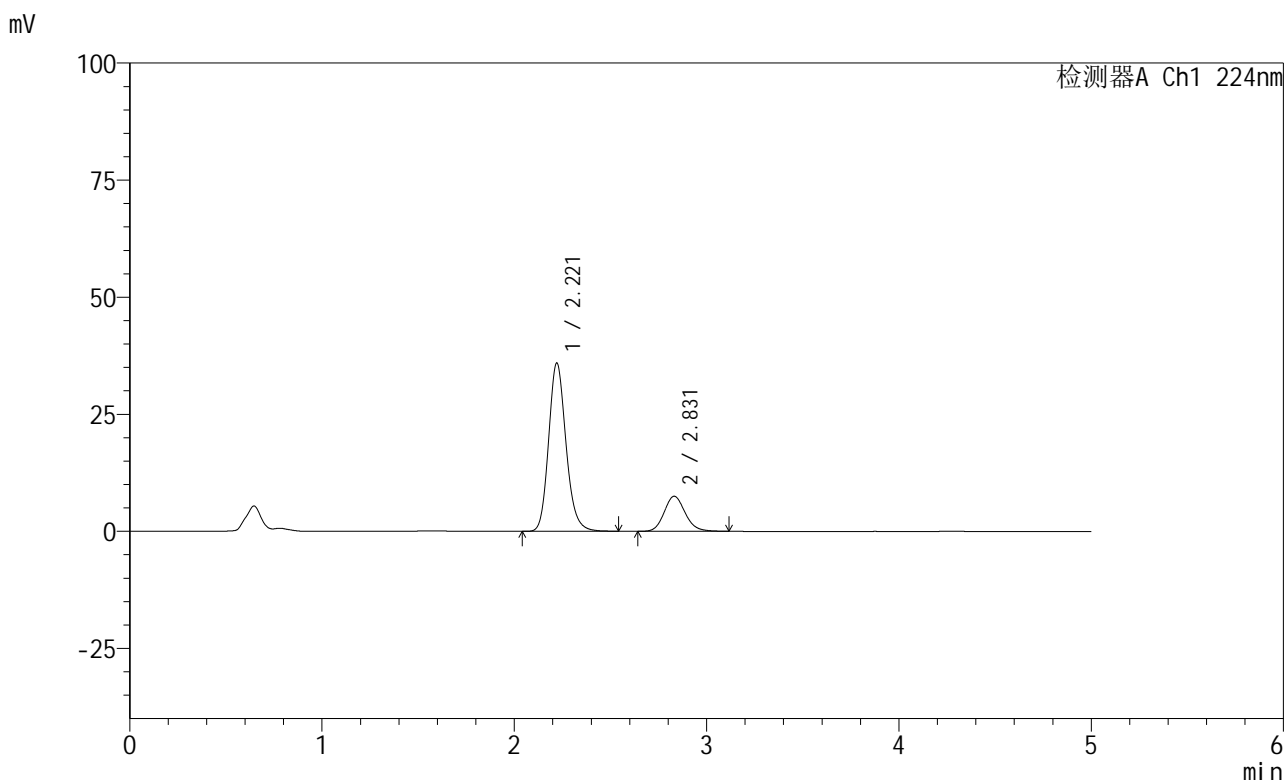


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-98-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:40:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:37:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	225819	35959	79.845	2983	1.170	--
2	2.831	57001	7499	20.155	3285	1.134	3.384
总计		282820	43457	100.000			

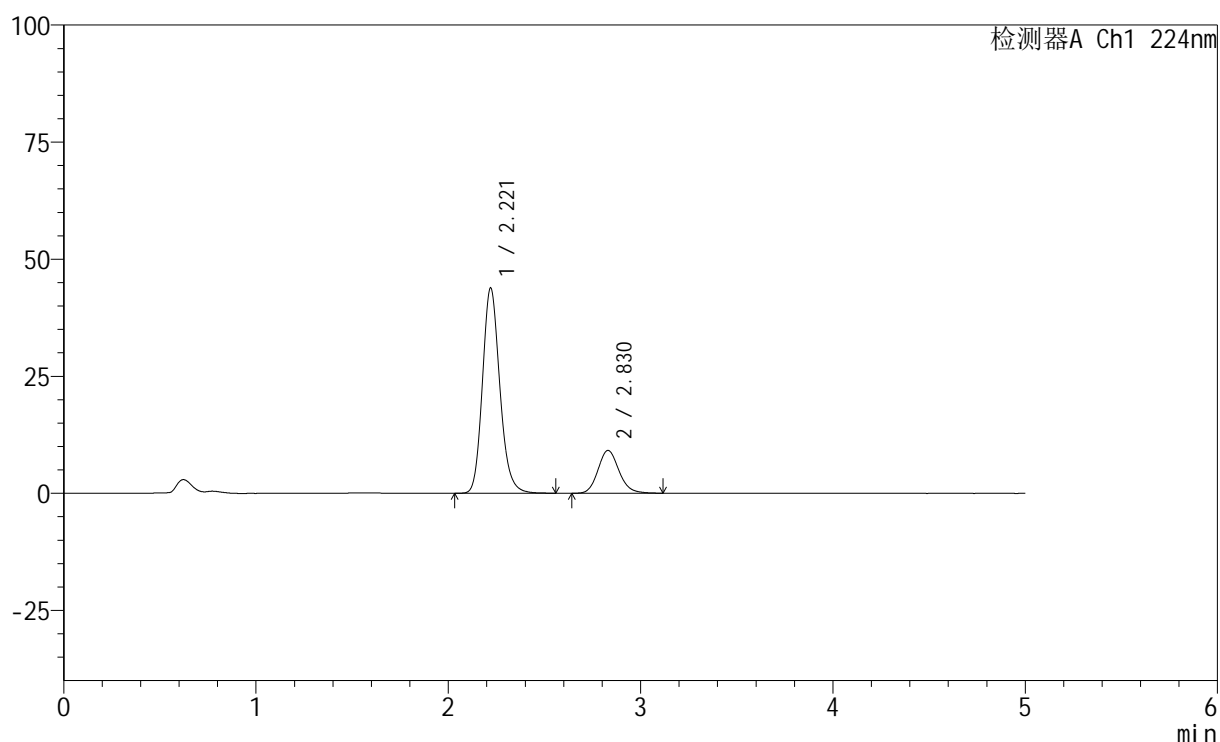
图97 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-99-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:46:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:37:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	275689	43852	79.867	2979	1.169	--
2	2.830	69498	9158	20.133	3299	1.135	3.388
总计		345187	53009	100.000			

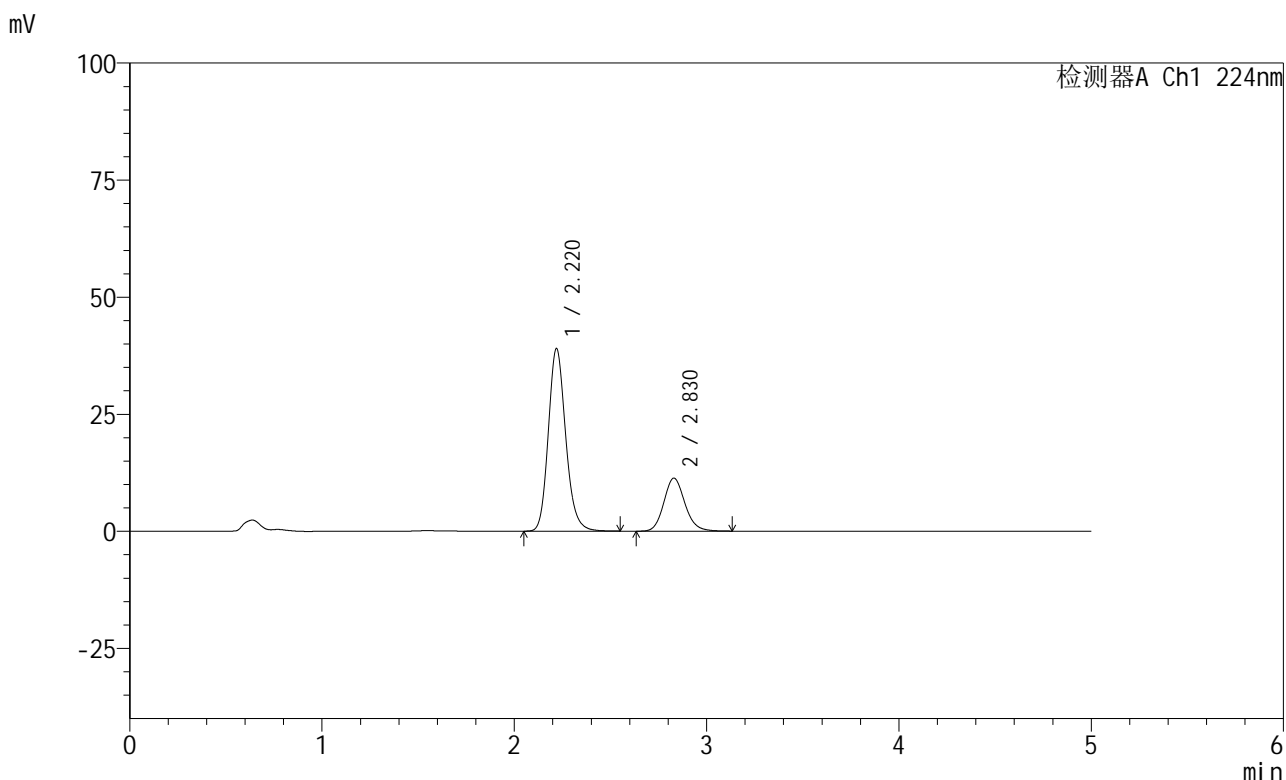


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-100-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:51:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:38:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	245292	38968	74.000	2975	1.170	--
2	2.830	86184	11330	26.000	3282	1.134	3.384
总计		331476	50298	100.000			

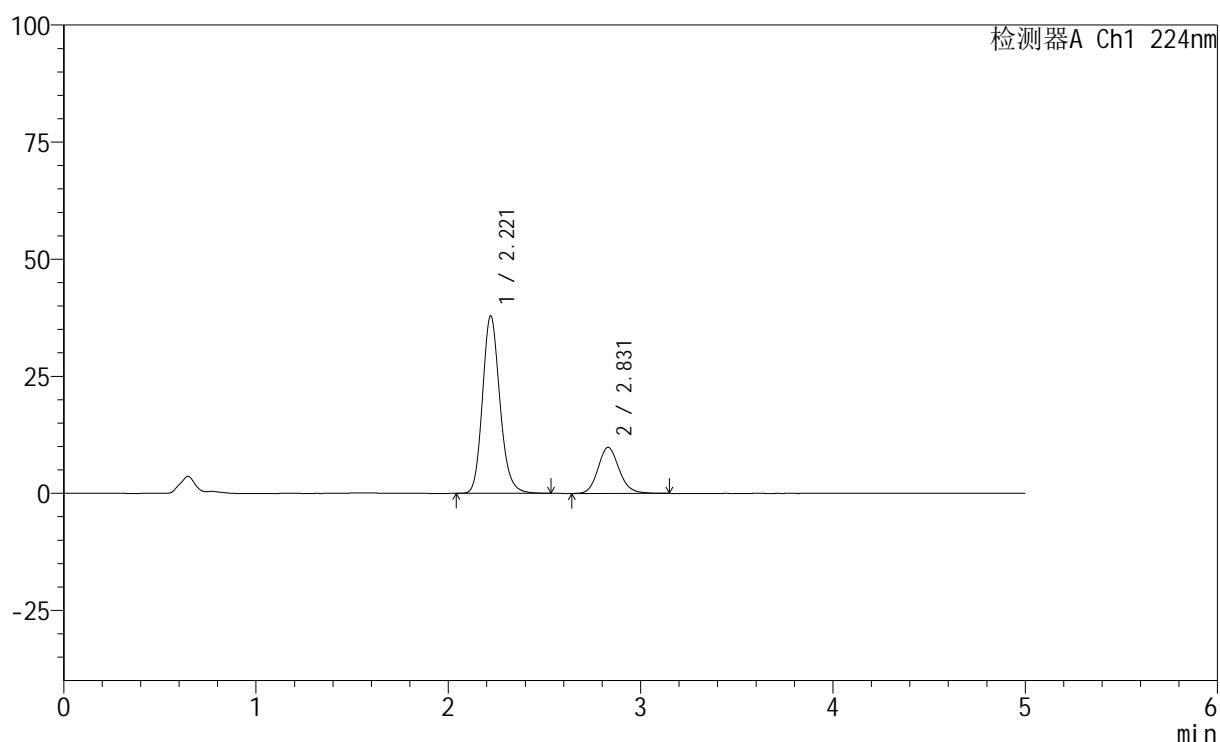
图99 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-101-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 19:56:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	238352	37920	76.037	2975	1.169	--
2	2.831	75117	9842	23.963	3281	1.135	3.382
总计		313470	47762	100.000			

图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

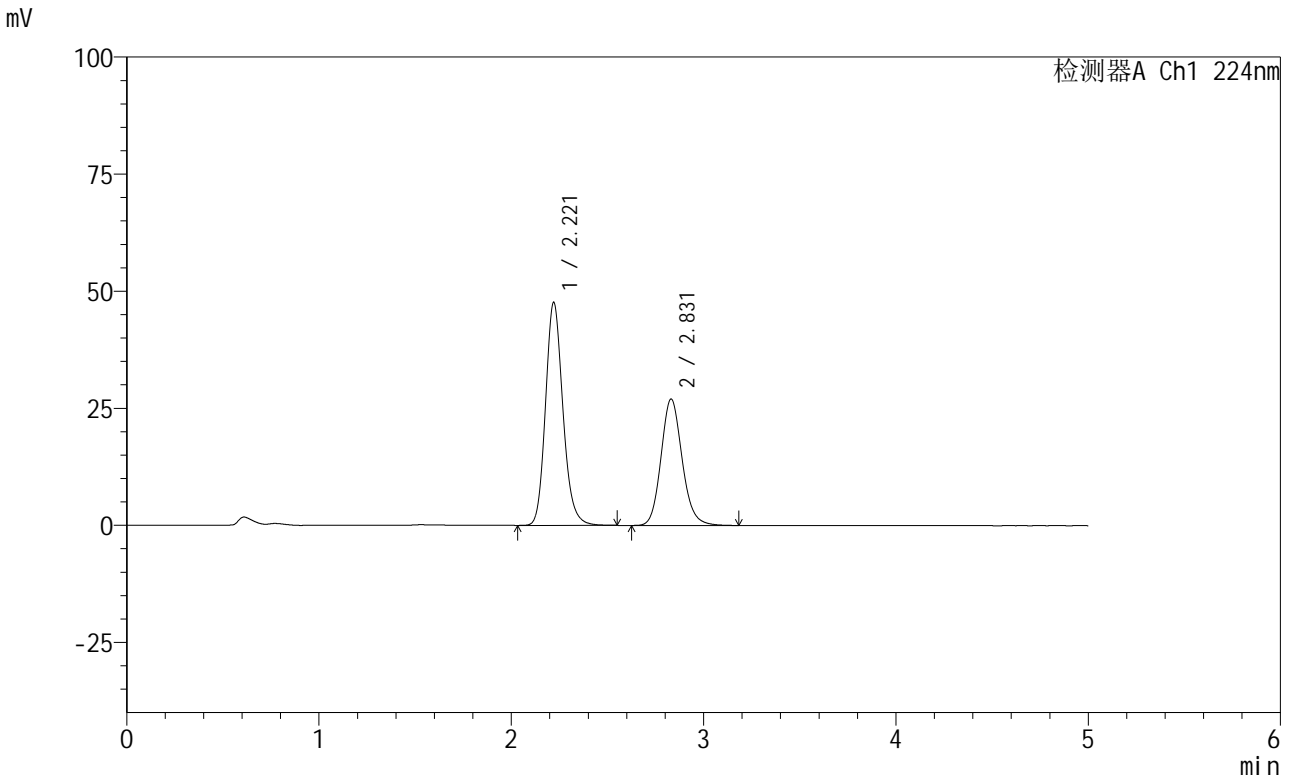


# SMF-228

### <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 - 0-54/7-102-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:02:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:38:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <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	299716	47637	59.246	2974	1.169	--
2	2.831	206172	27007	40.754	3272	1.138	3.379
总计		505888	74645	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

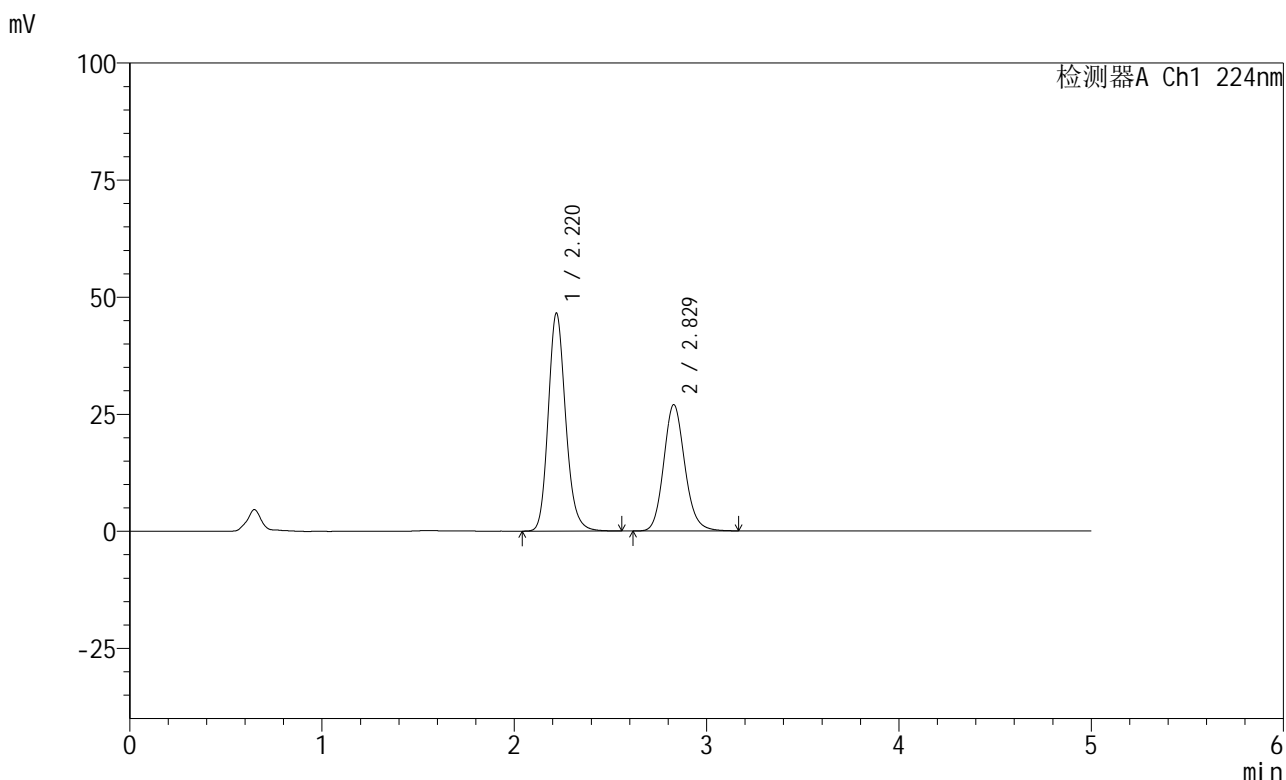


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-103-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:07:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:38:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.220	292801	46491	58.707	2975	1.169	--
2	2.829	205949	26982	41.293	3273	1.136	3.380
总计		498749	73472	100.000			

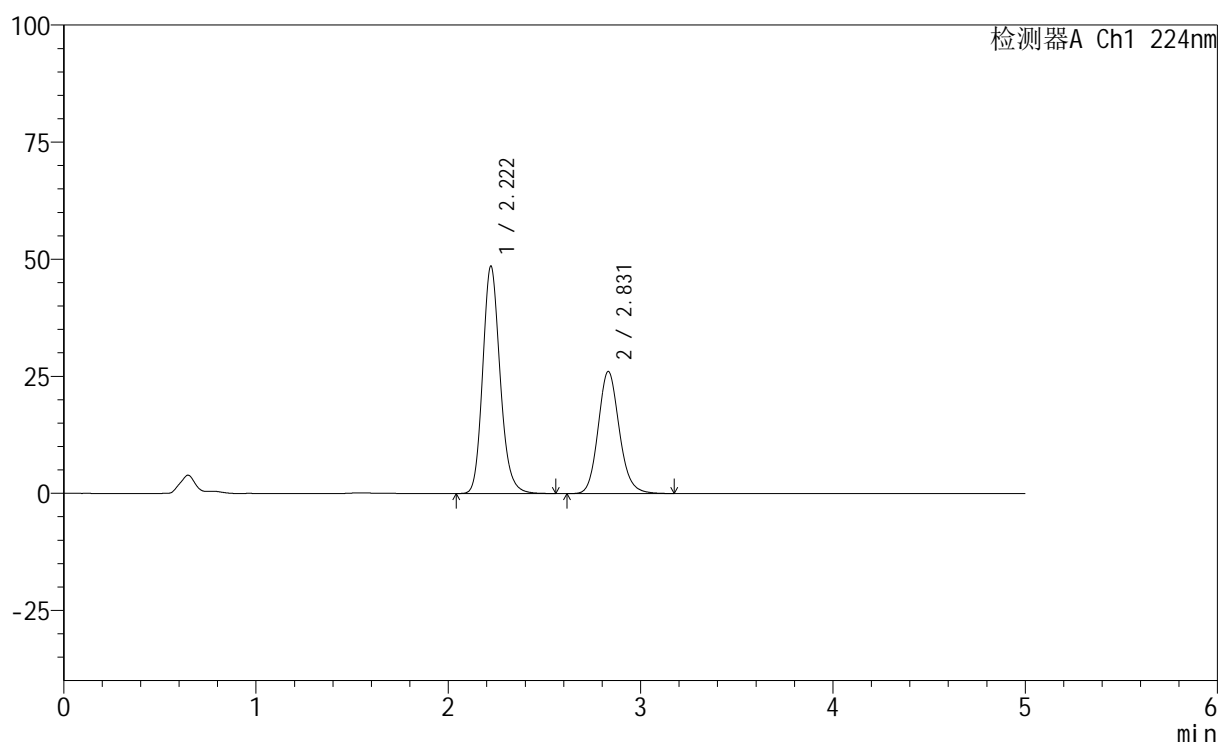
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-104-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:12:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	305531	48585	60.538	2975	1.170	--
2	2.831	199166	26087	39.462	3275	1.137	3.378
总计		504697	74672	100.000			

图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

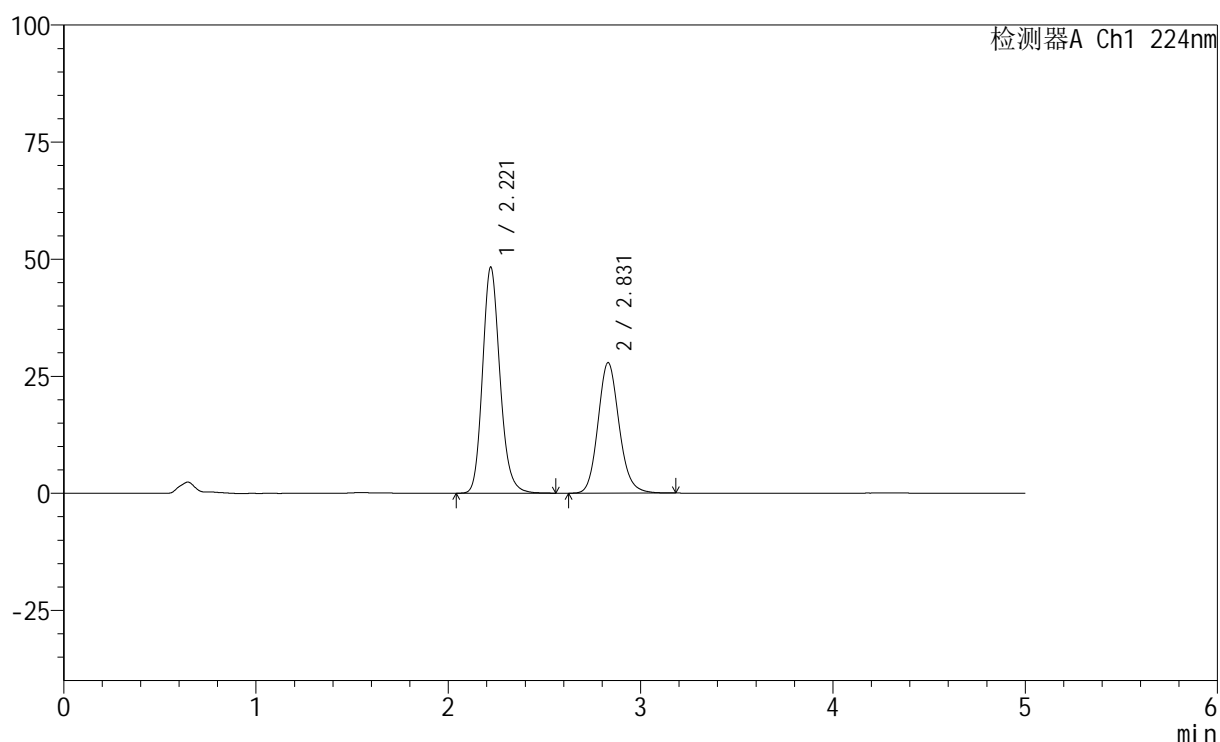


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-106-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:23:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

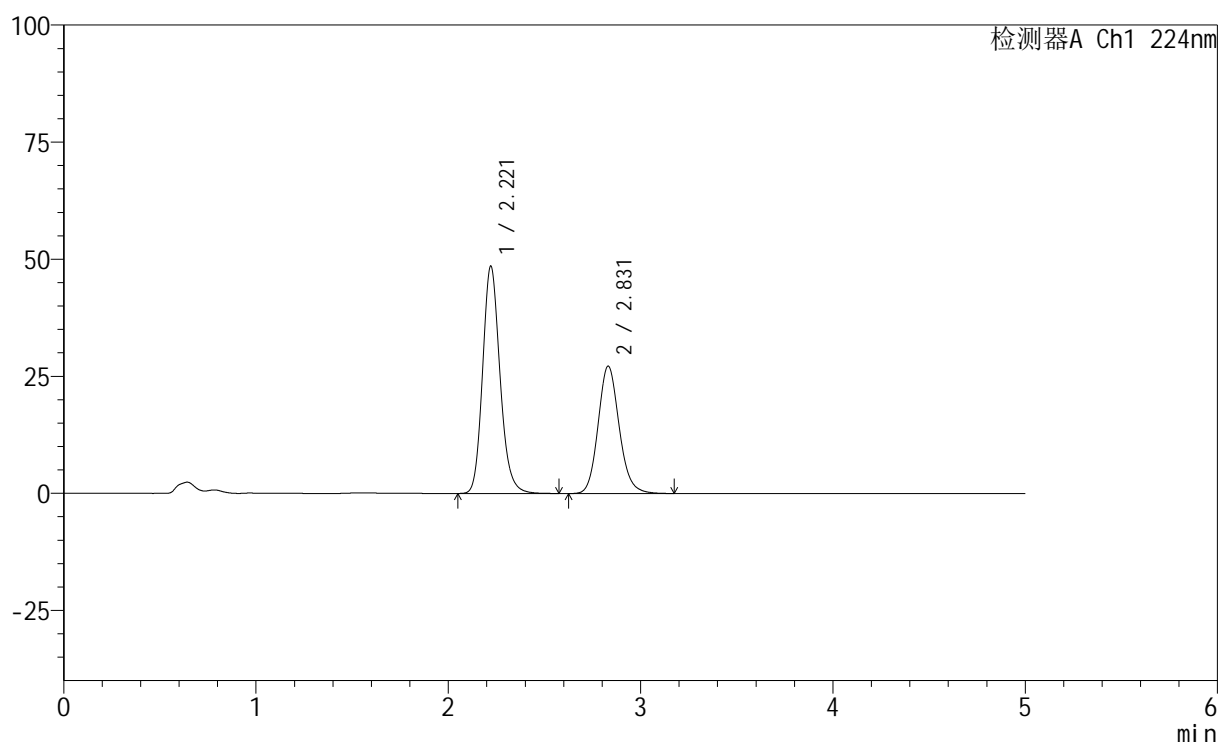
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	303295	48278	58.785	2982	1.169	--
2	2.831	212647	27881	41.215	3279	1.137	3.382
总计		515942	76159	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-107-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	305449	48581	59.547	2981	1.169	--
2	2.831	207509	27219	40.453	3281	1.136	3.382
总计		512958	75800	100.000			

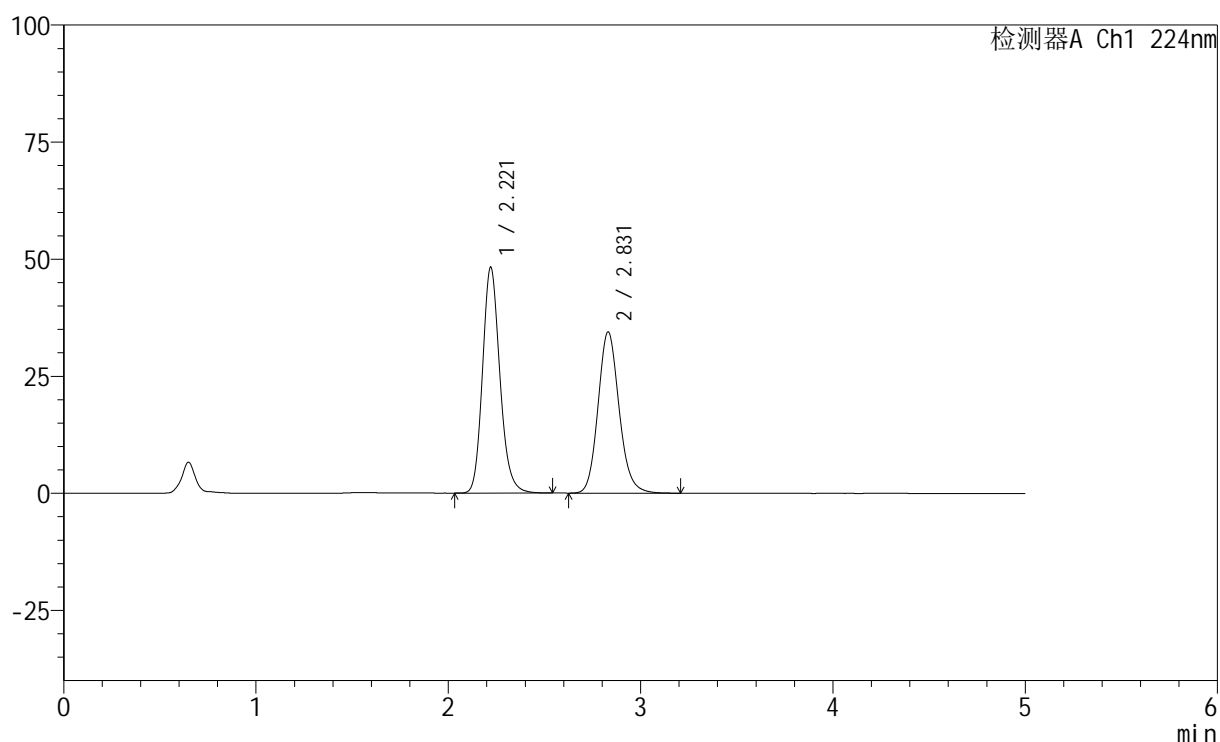
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-108-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:34:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	302909	48247	53.551	2982	1.169	--
2	2.831	262736	34454	46.449	3280	1.138	3.384
总计		565645	82701	100.000			

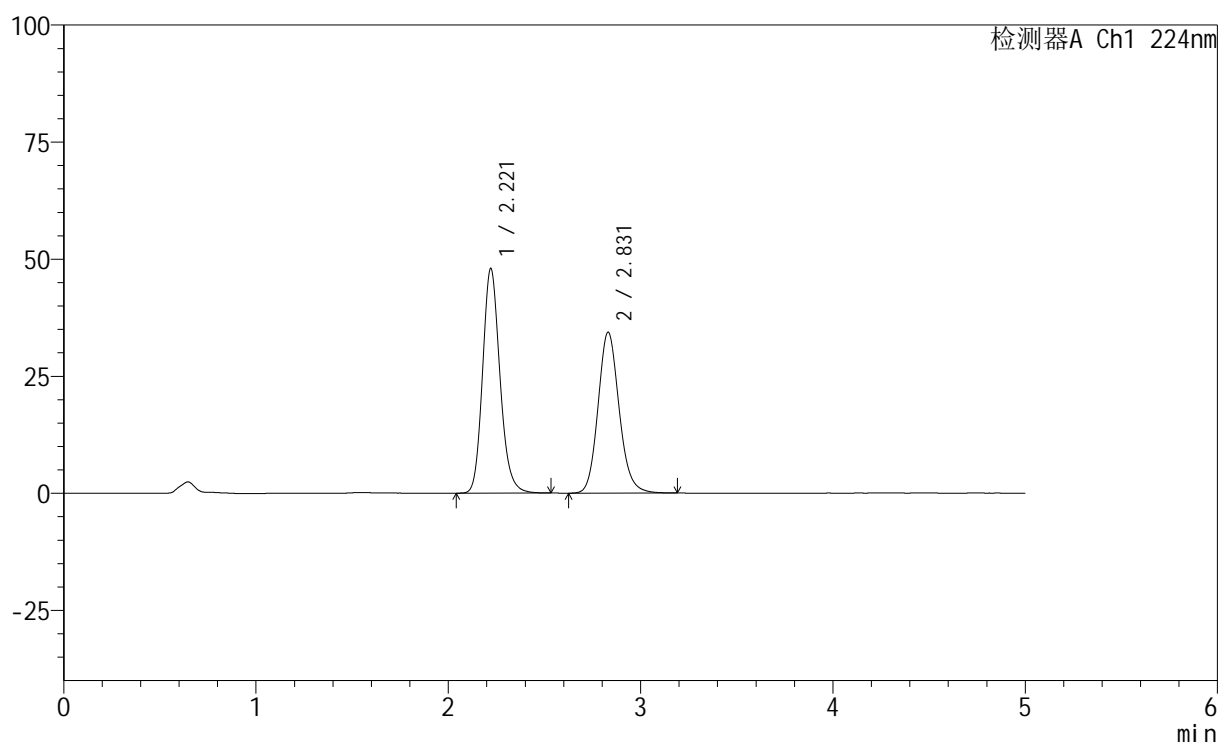
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-109-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:39:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	301121	47988	53.448	2987	1.168	--
2	2.831	262269	34380	46.552	3279	1.136	3.383
总计		563390	82369	100.000			

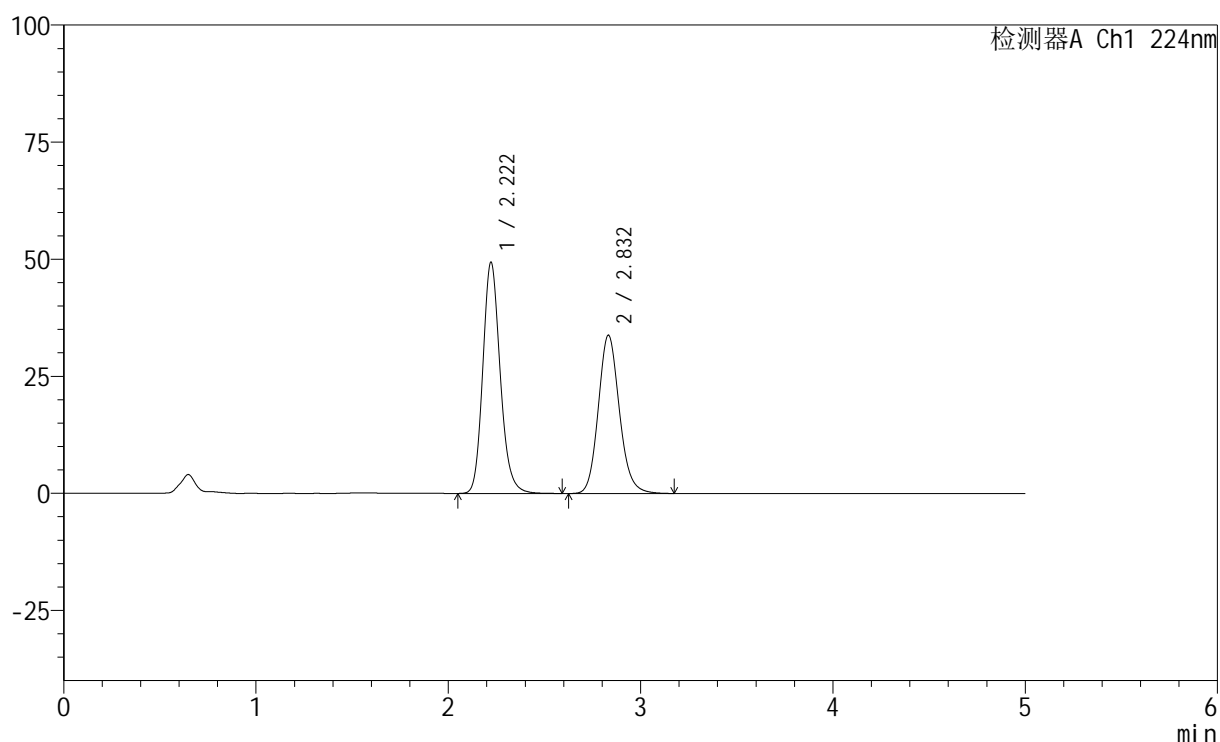
图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-110-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:45:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

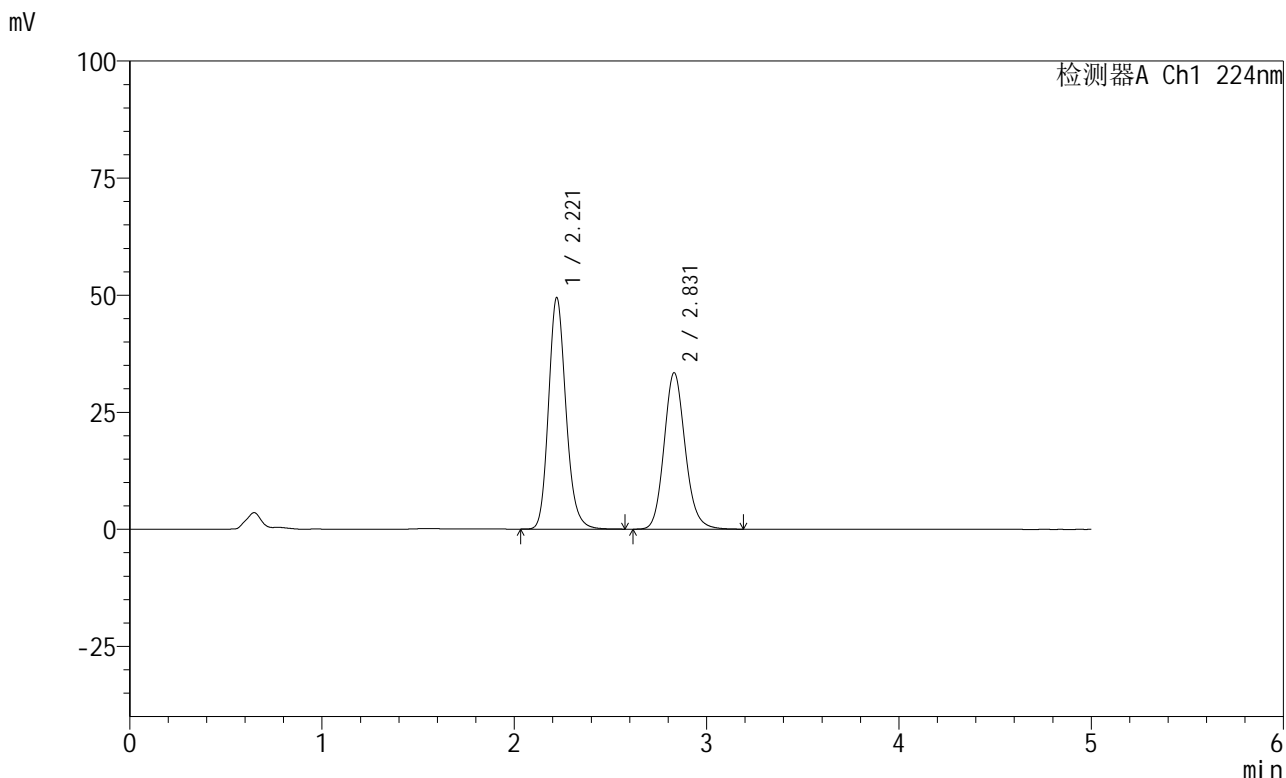
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	310810	49398	54.660	2981	1.170	--
2	2.832	257814	33788	45.340	3281	1.136	3.381
总计		568624	83186	100.000			

图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-111-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 20:50:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:38:30                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	311081	49475	54.944	2979	1.169	--
2	2.831	255092	33435	45.056	3278	1.137	3.382
总计		566173	82910	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1





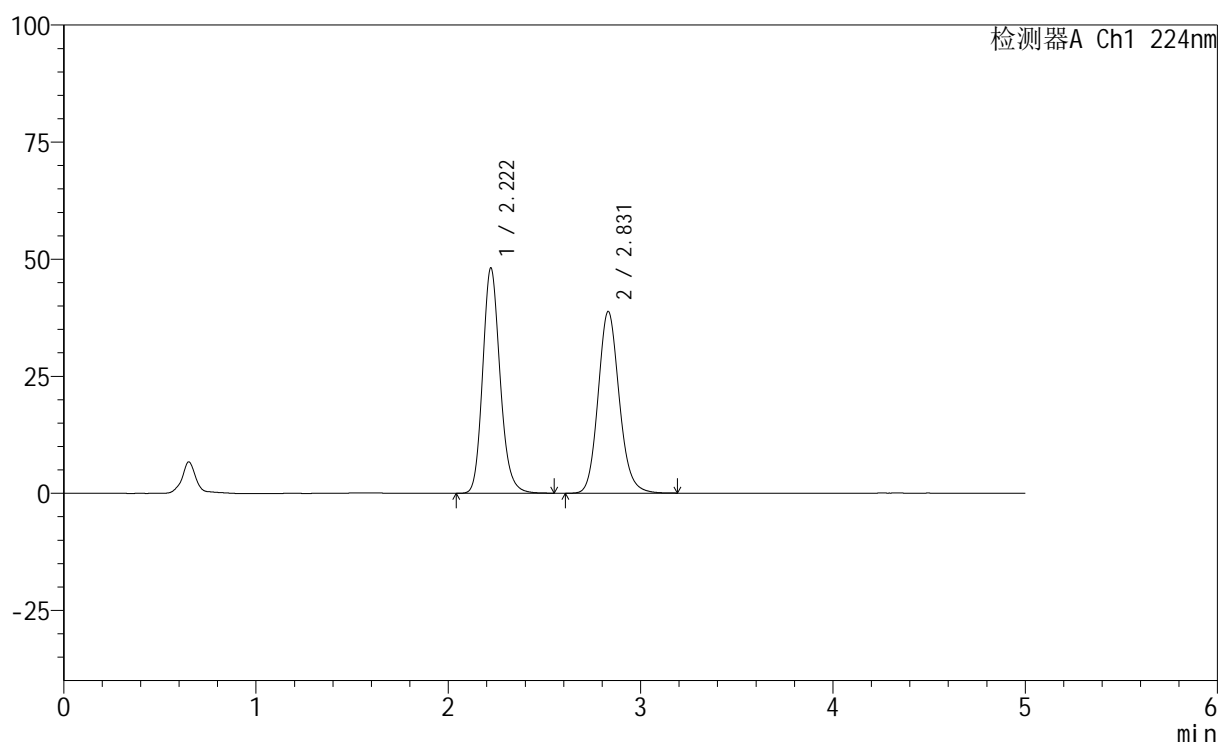


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-115-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 21:11:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	302161	48115	50.485	2982	1.169	--
2	2.831	296356	38814	49.515	3277	1.136	3.380
总计		598517	86929	100.000			

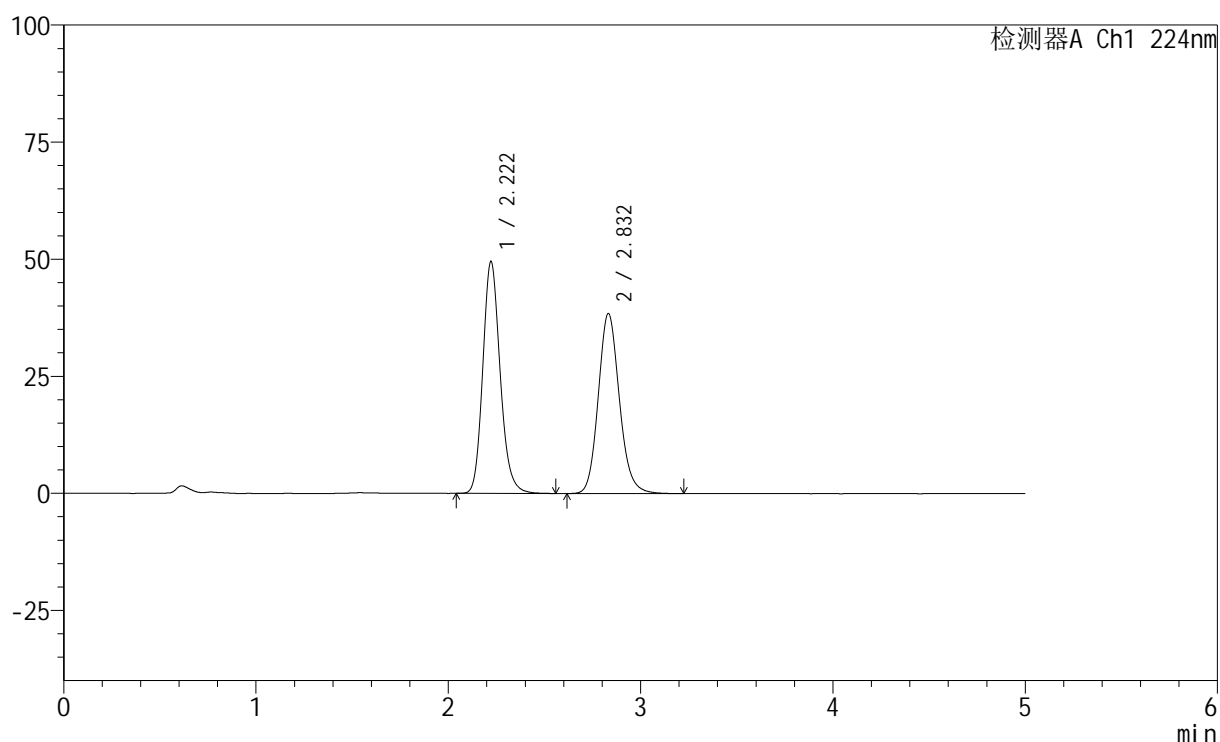
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-116-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 21:17:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	311072	49550	51.446	2988	1.167	--
2	2.832	293581	38436	48.554	3283	1.136	3.384
总计		604653	87986	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

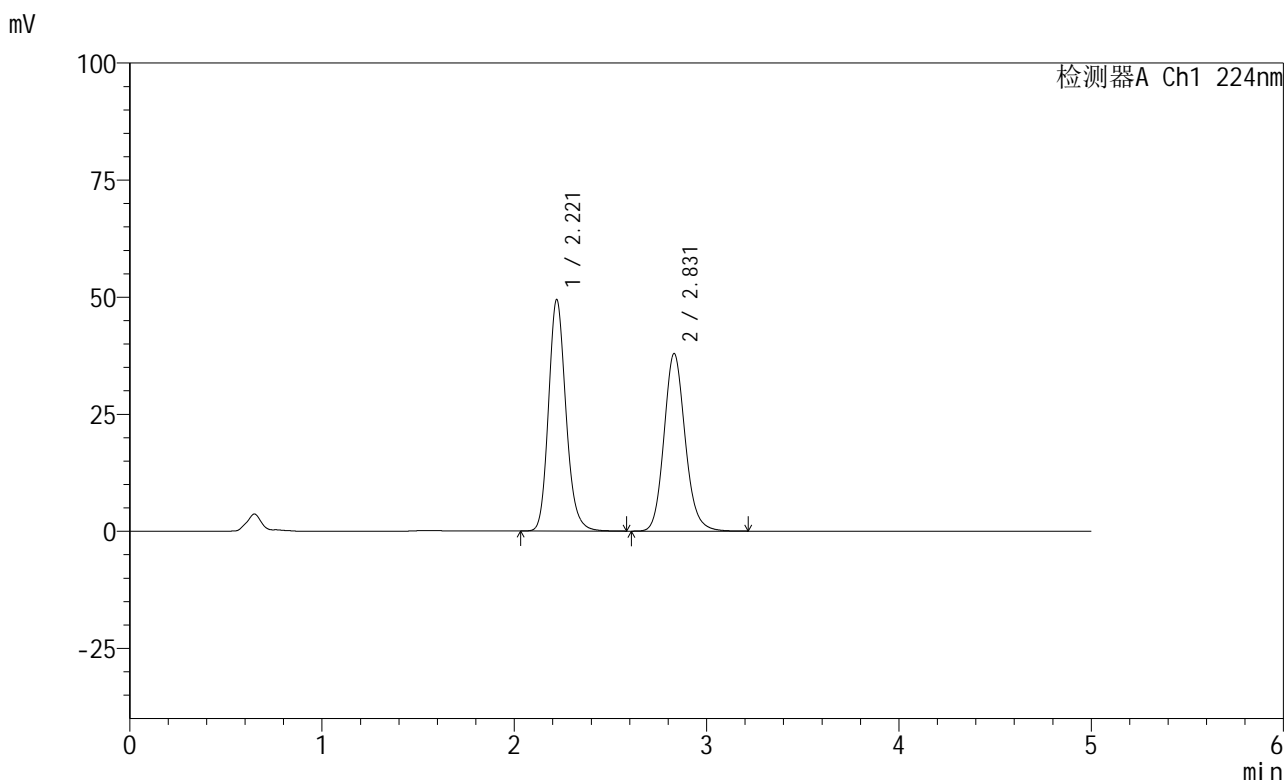


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-117-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 21:22:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:38:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	311184	49448	51.784	2976	1.169	--
2	2.831	289746	37920	48.216	3270	1.137	3.379
总计		600930	87367	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

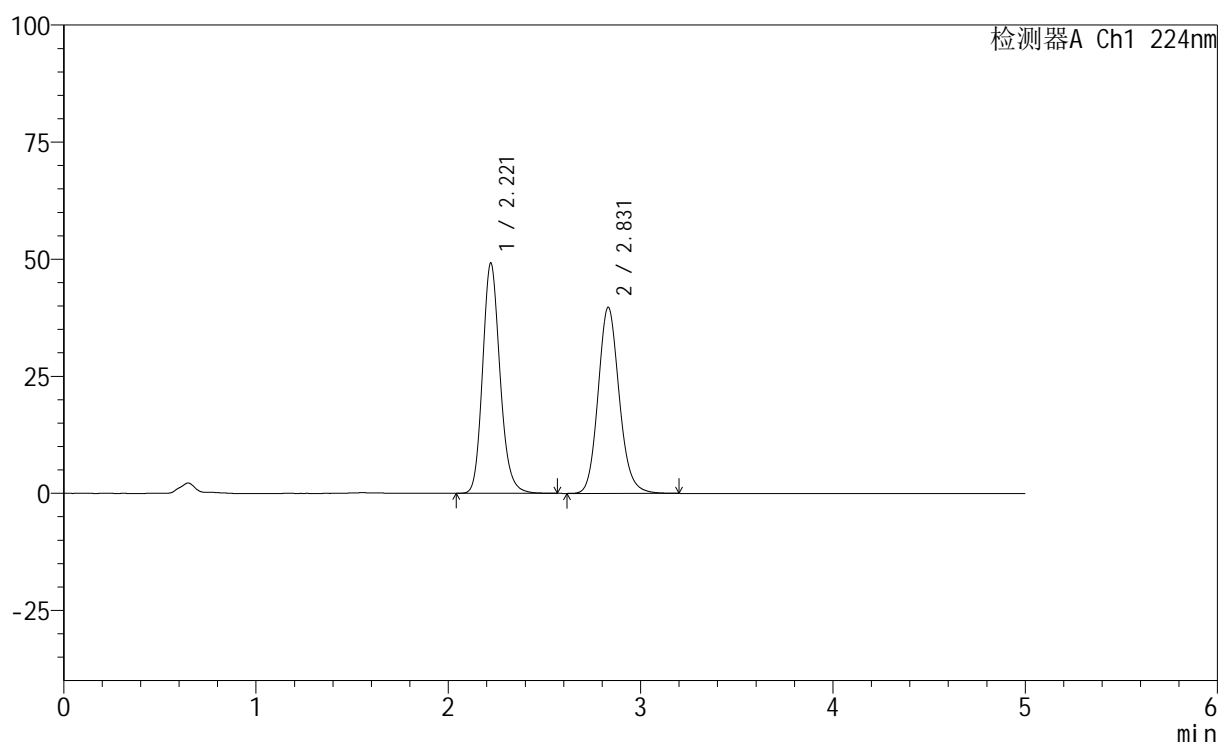


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-119-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 21:33:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:38:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	309259	49184	50.453	2980	1.168	--
2	2.831	303711	39749	49.547	3270	1.136	3.379
总计		612970	88933	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



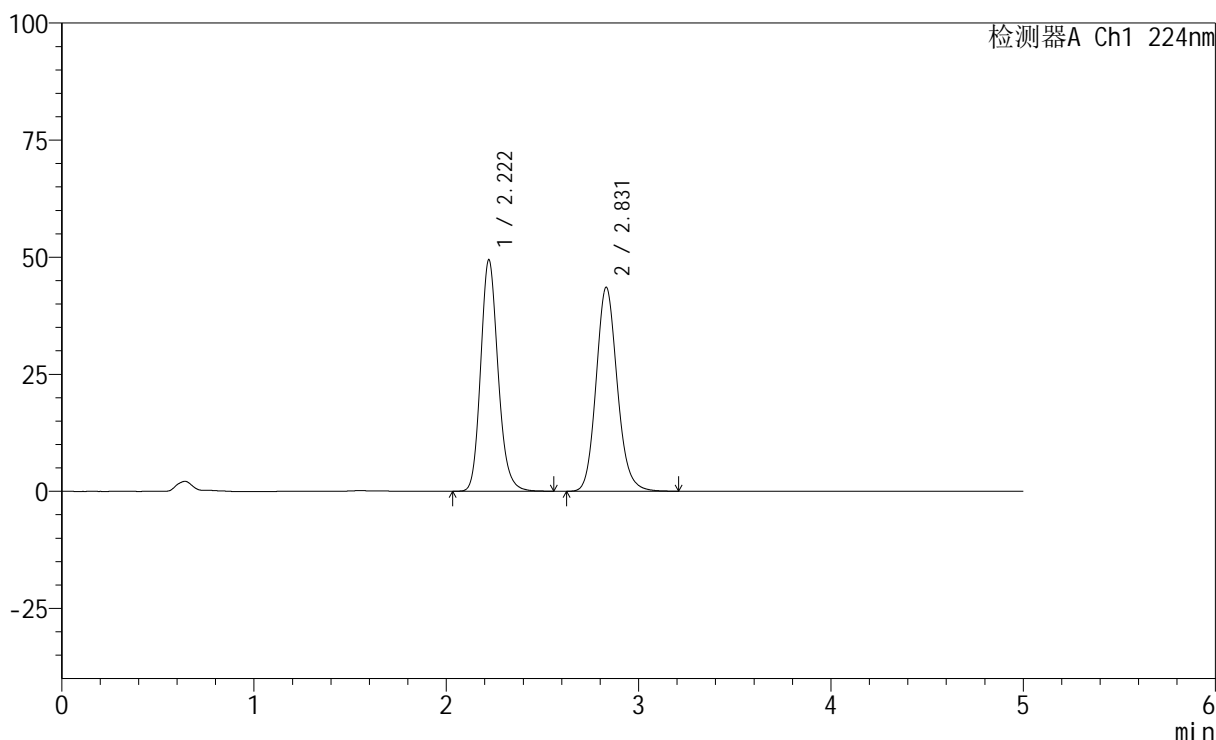


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 224nm
数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-122-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 10µl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/27 21:49:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:01	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	311087	49453	48.298	2974	1.168	--
2	2.831	333017	43581	51.702	3263	1.136	3.374
总计		644104	93035	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



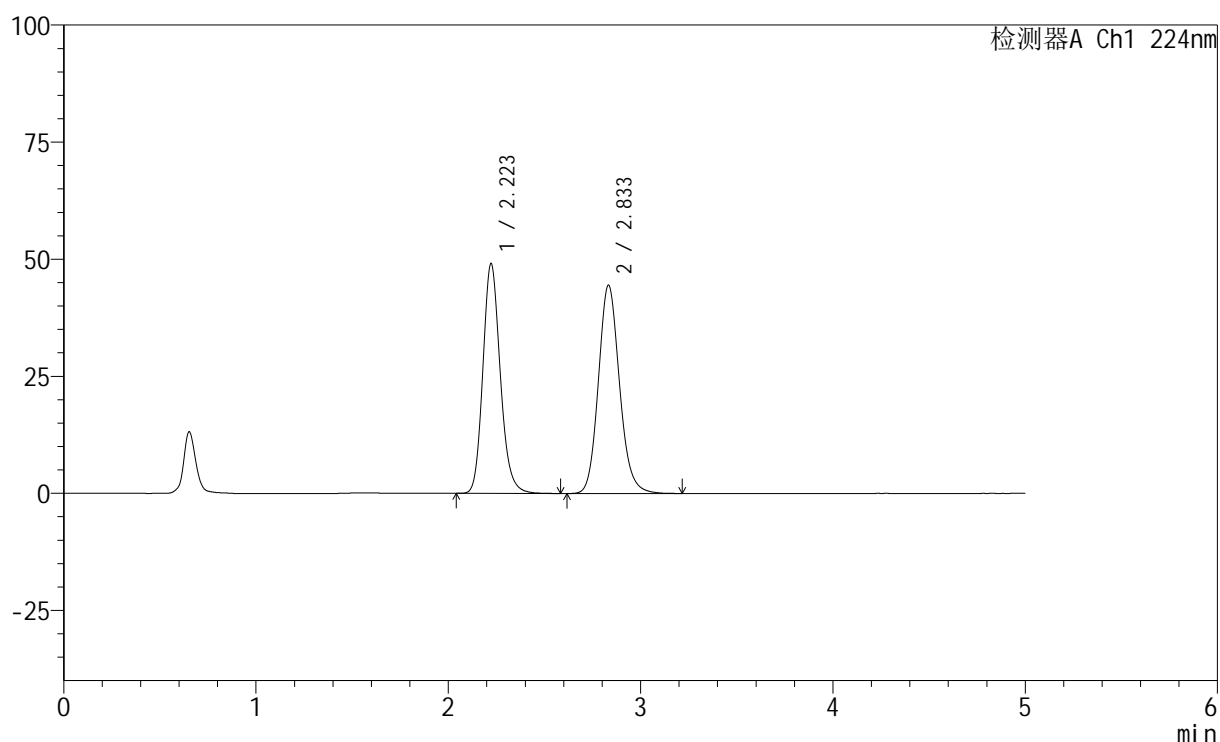


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-125-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 22:05:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	308805	49078	47.599	2983	1.169	--
2	2.833	339959	44445	52.401	3276	1.136	3.380
总计		648764	93522	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



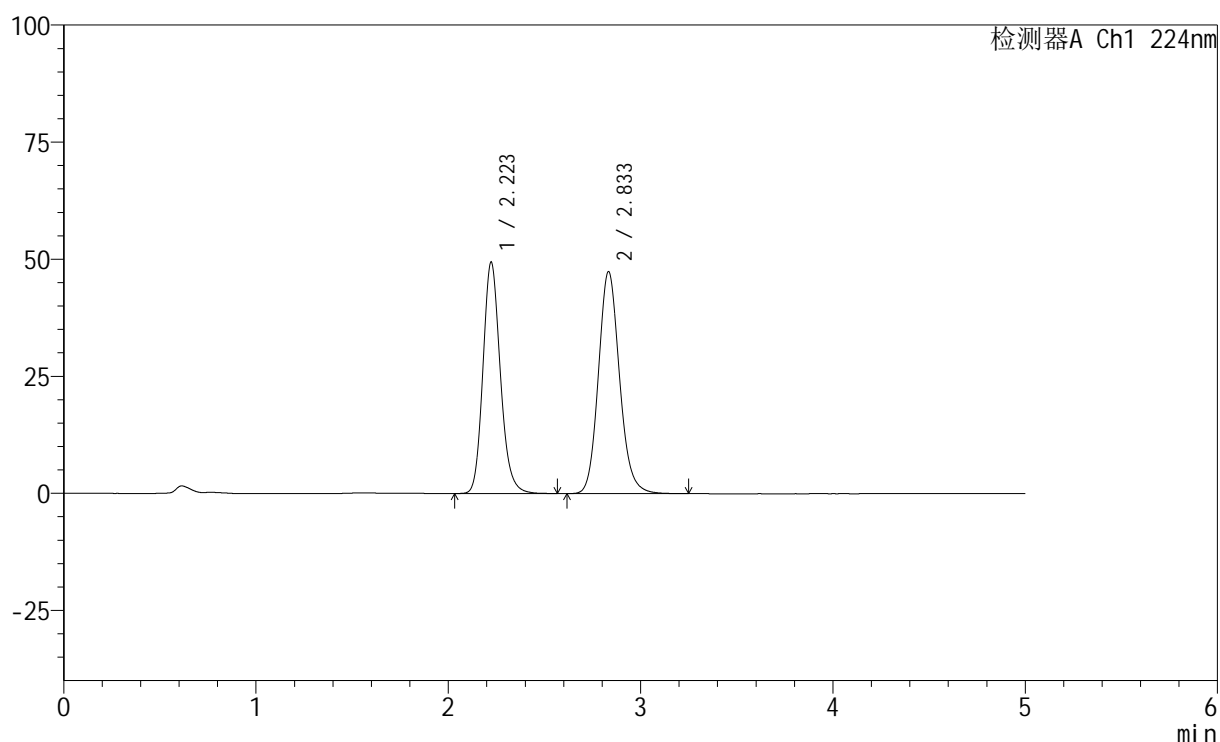


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-128-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 22:21:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	310718	49395	46.156	2979	1.167	--
2	2.833	362467	47356	53.844	3274	1.135	3.377
总计		673186	96751	100.000			

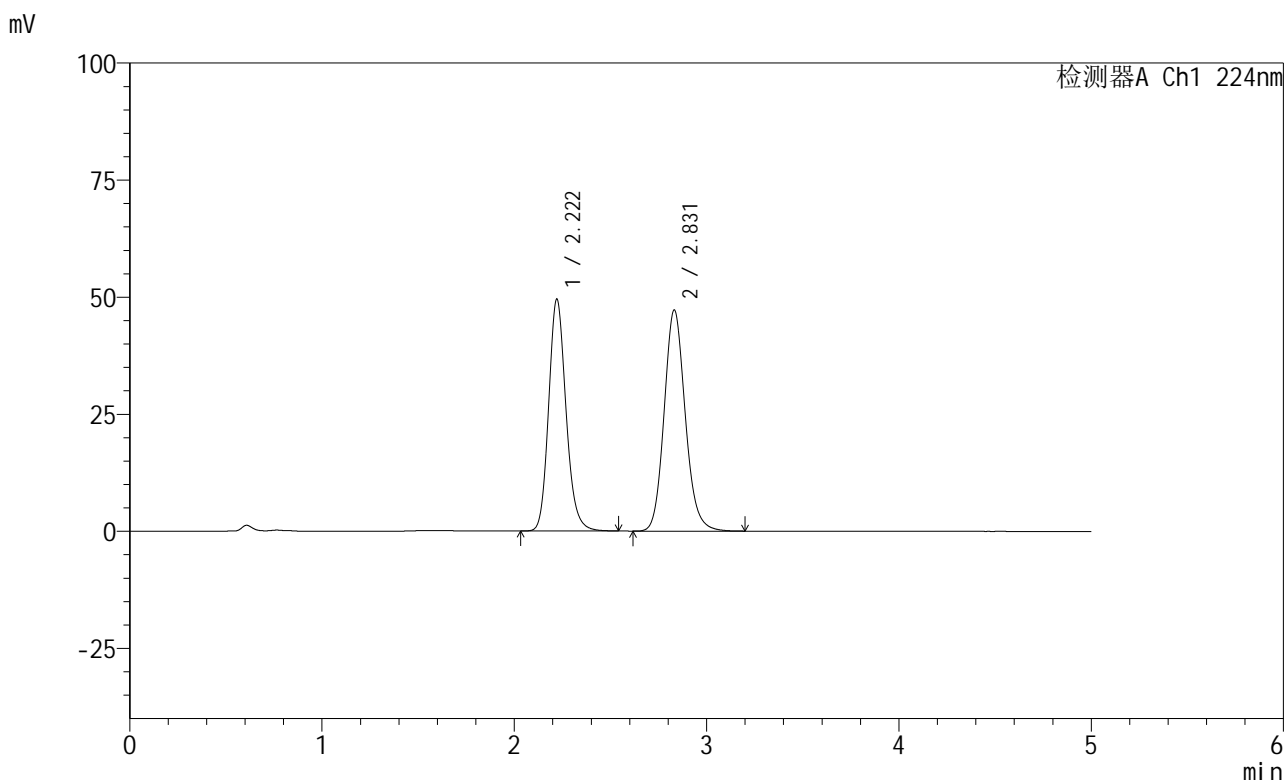
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-129-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 22:26:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:21                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	310900	49517	46.302	2985	1.165	--
2	2.831	360567	47219	53.698	3273	1.134	3.382
总计		671467	96736	100.000			

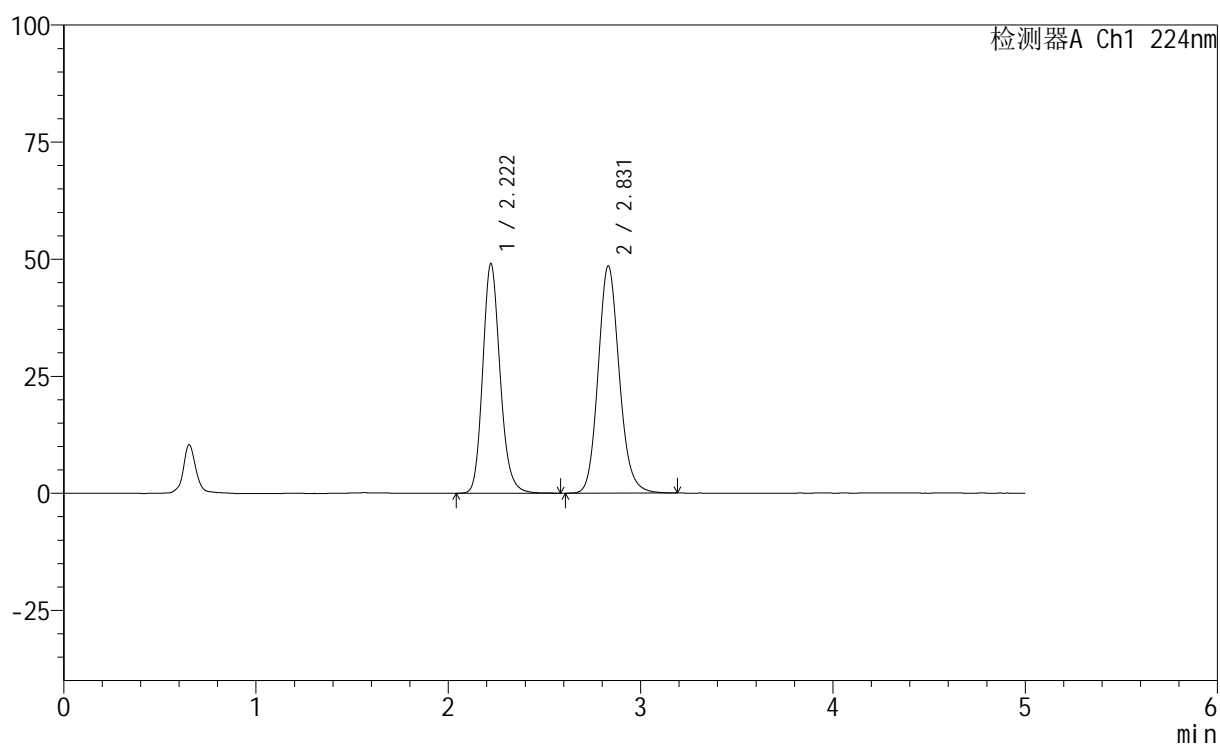
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-130-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 22:32:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

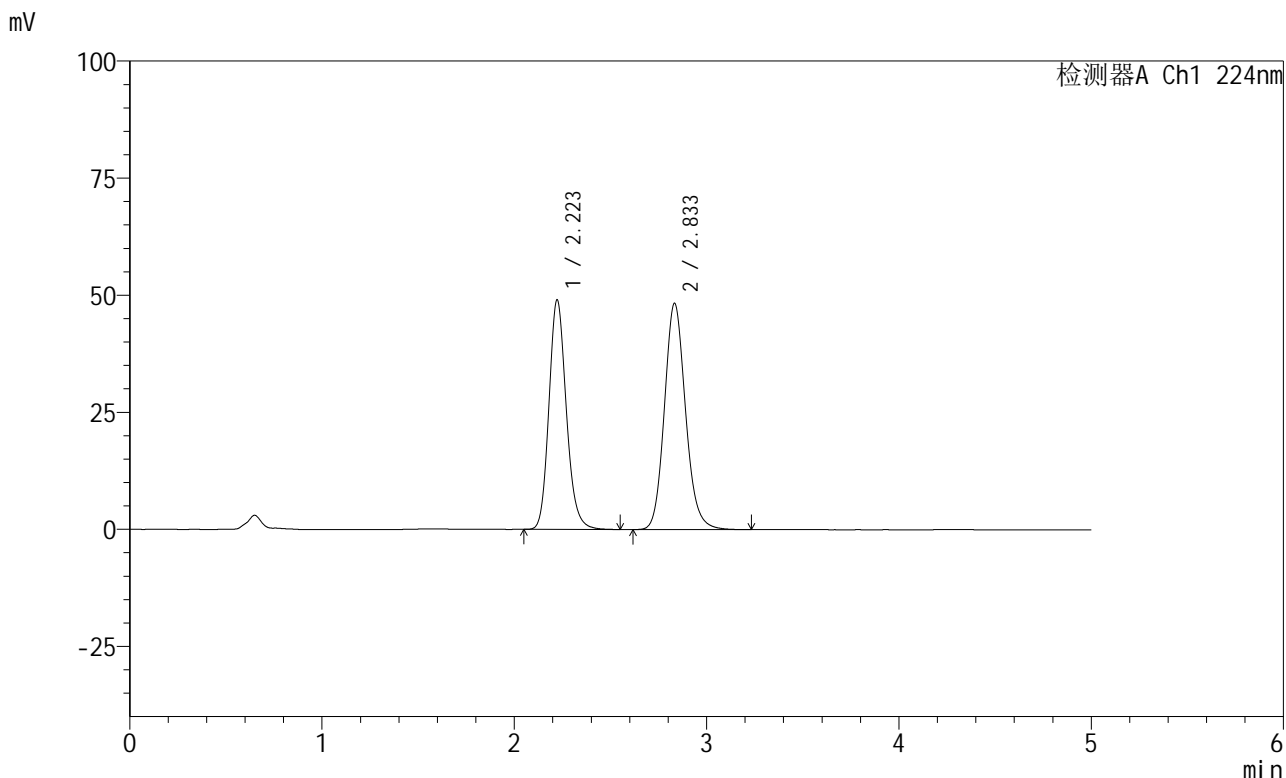
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	308104	49032	45.410	2984	1.167	--
2	2.831	370396	48517	54.590	3276	1.135	3.380
总计		678499	97548	100.000			

图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8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,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:40°C	波长: 224nm
数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-131-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 22:37:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	308111	49015	45.489	2982	1.166	--
2	2.833	369226	48251	54.511	3276	1.135	3.380
总计		677337	97266	100.000			

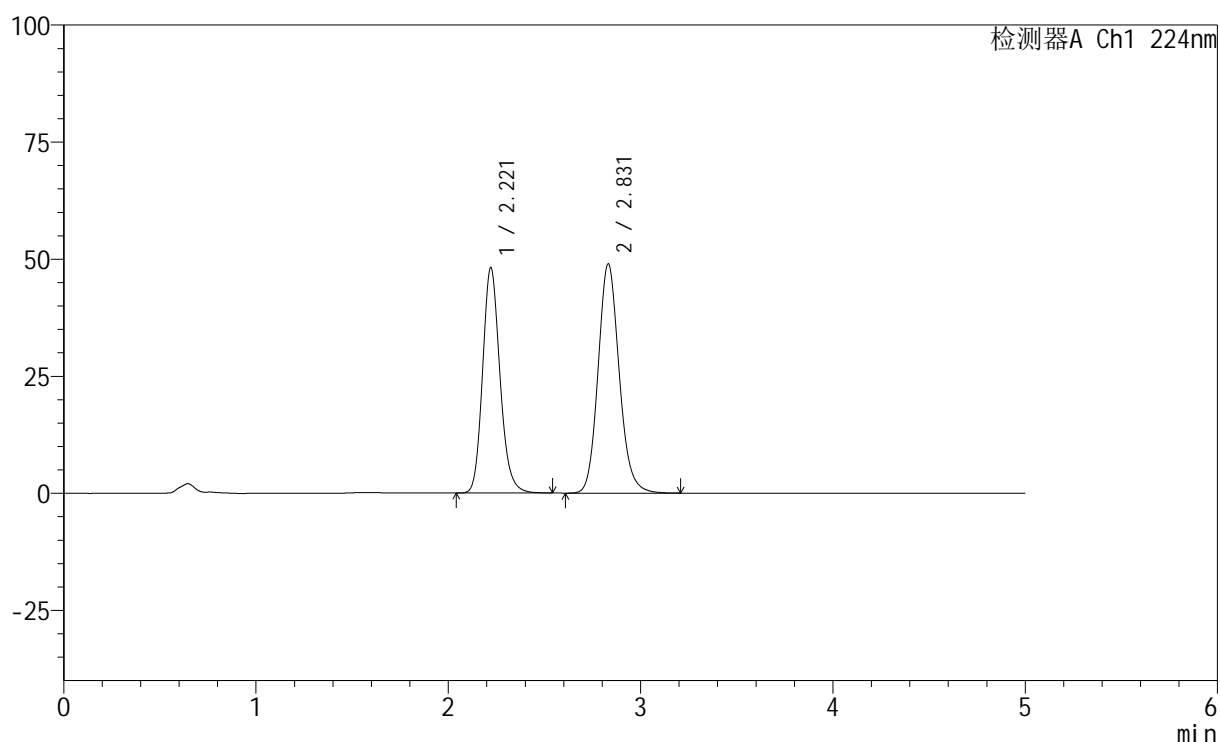
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-132-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 22:43:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:39:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	302280	48157	44.711	2985	1.165	--
2	2.831	373800	48954	55.289	3276	1.134	3.382
总计		676080	97111	100.000			

图131 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

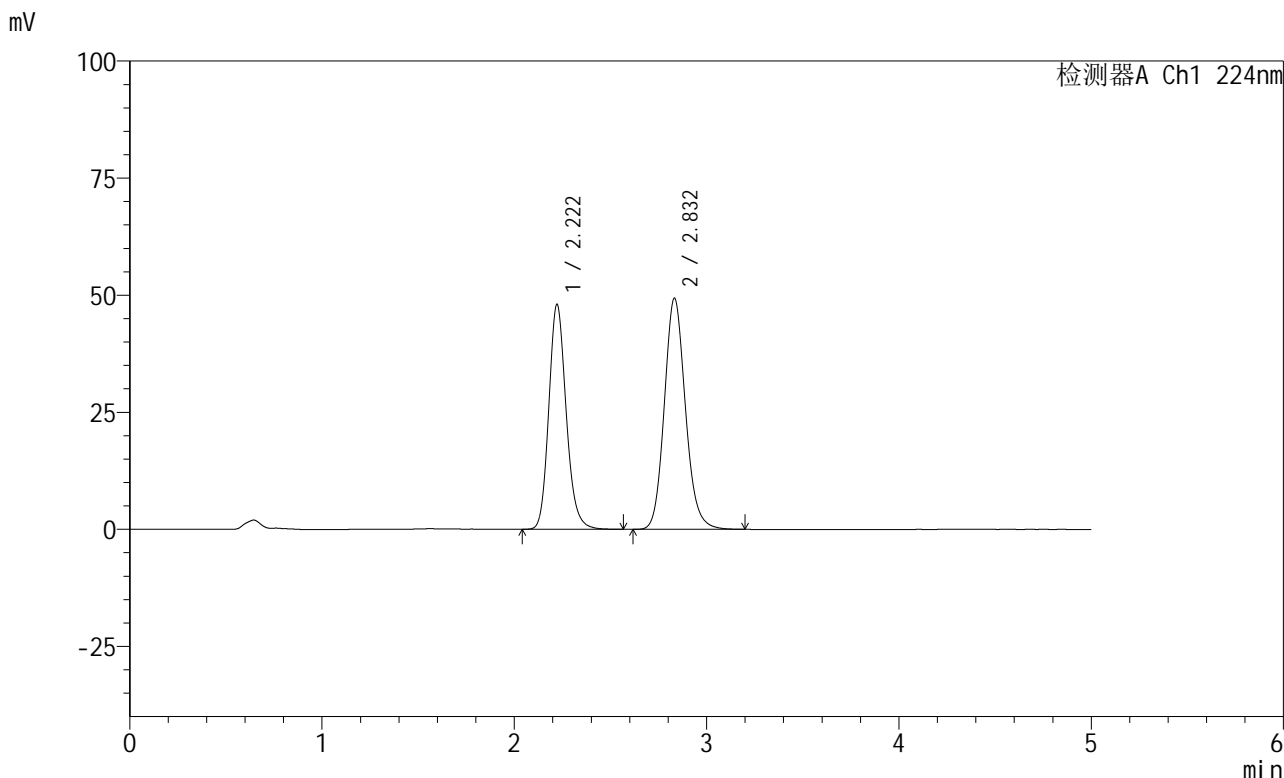


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-133-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 22:48:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	2.222	301890	48044	44.479	2982	1.166	--
2	2.832	376842	49317	55.521	3276	1.133	3.381
总计		678732	97361	100.000			

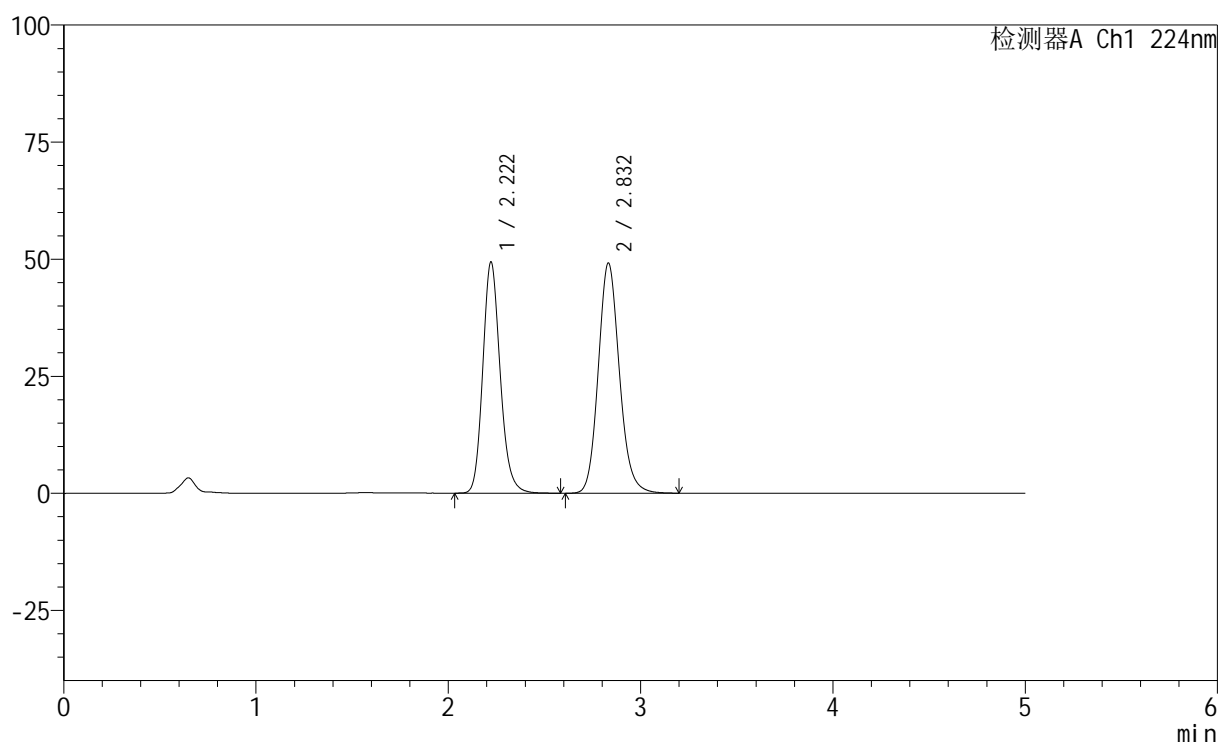
图132 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-134-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 22:53:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	310514	49388	45.255	2982	1.166	--
2	2.832	375634	49135	54.745	3273	1.134	3.380
总计		686148	98523	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

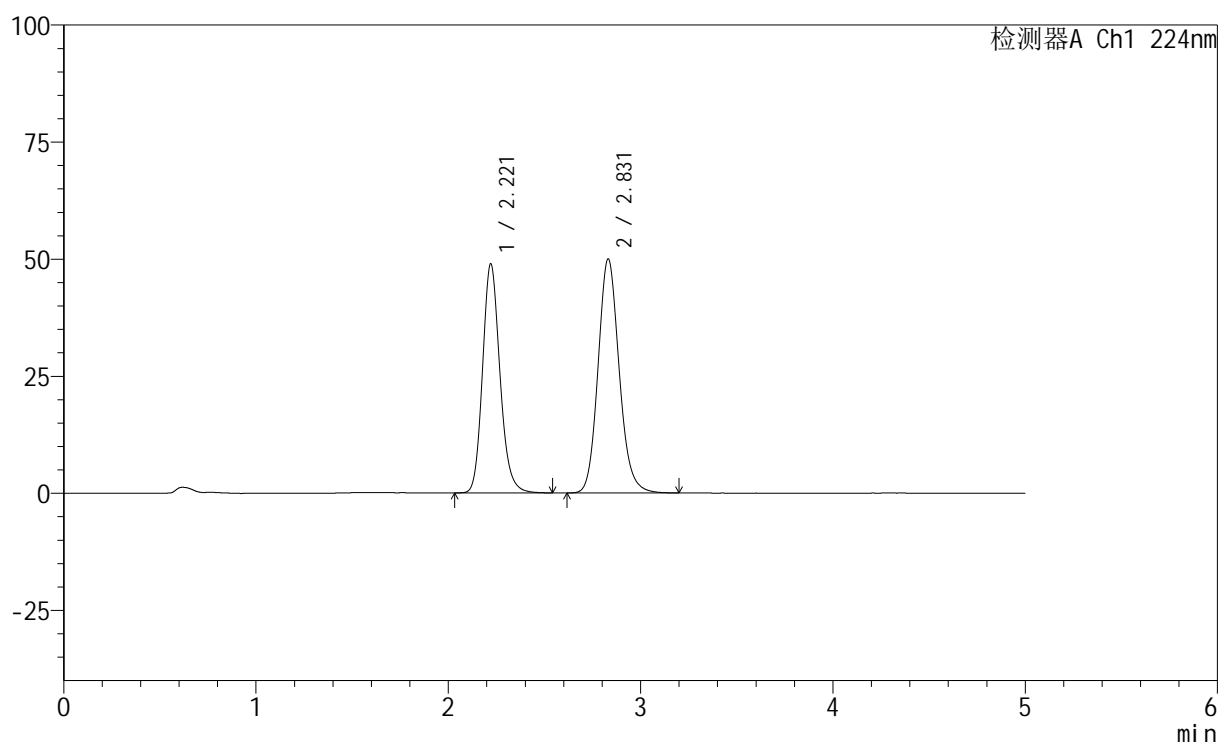


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-136-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:04:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	307328	48931	44.612	2981	1.166	--
2	2.831	381563	49984	55.388	3271	1.134	3.381
总计		688891	98914	100.000			

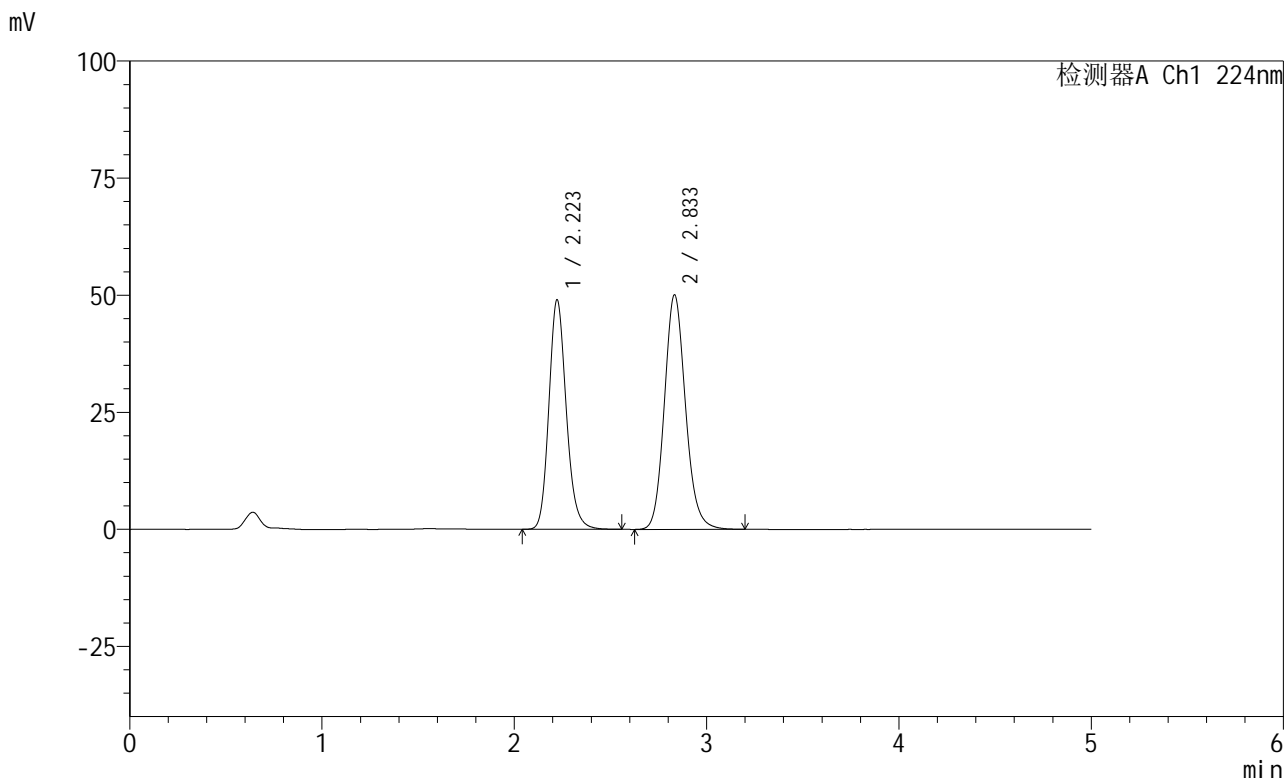
图135 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-137-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:09:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	308040	49008	44.601	2984	1.166	--
2	2.833	382616	50036	55.399	3274	1.133	3.380
总计		690656	99044	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

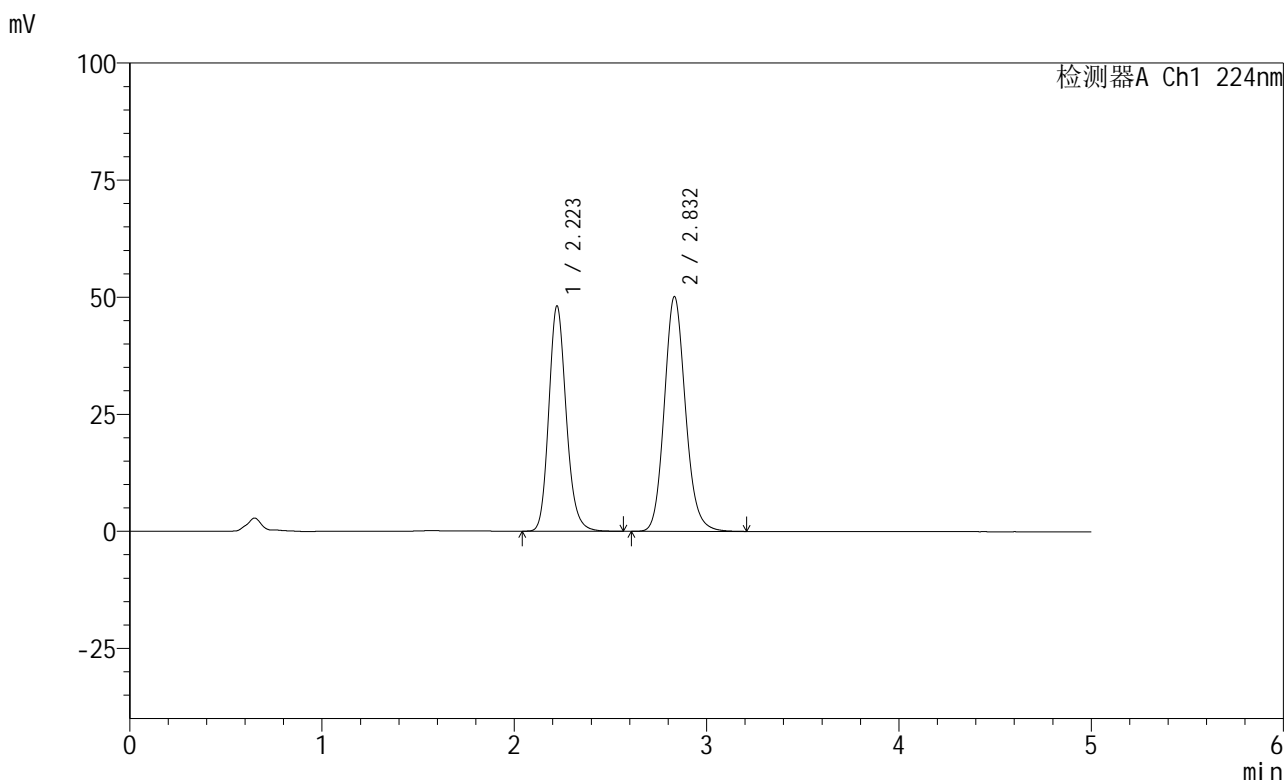


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-138-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:15:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	302694	48127	44.117	2975	1.166	--
2	2.832	383426	50115	55.883	3269	1.134	3.377
总计		686121	98241	100.000			

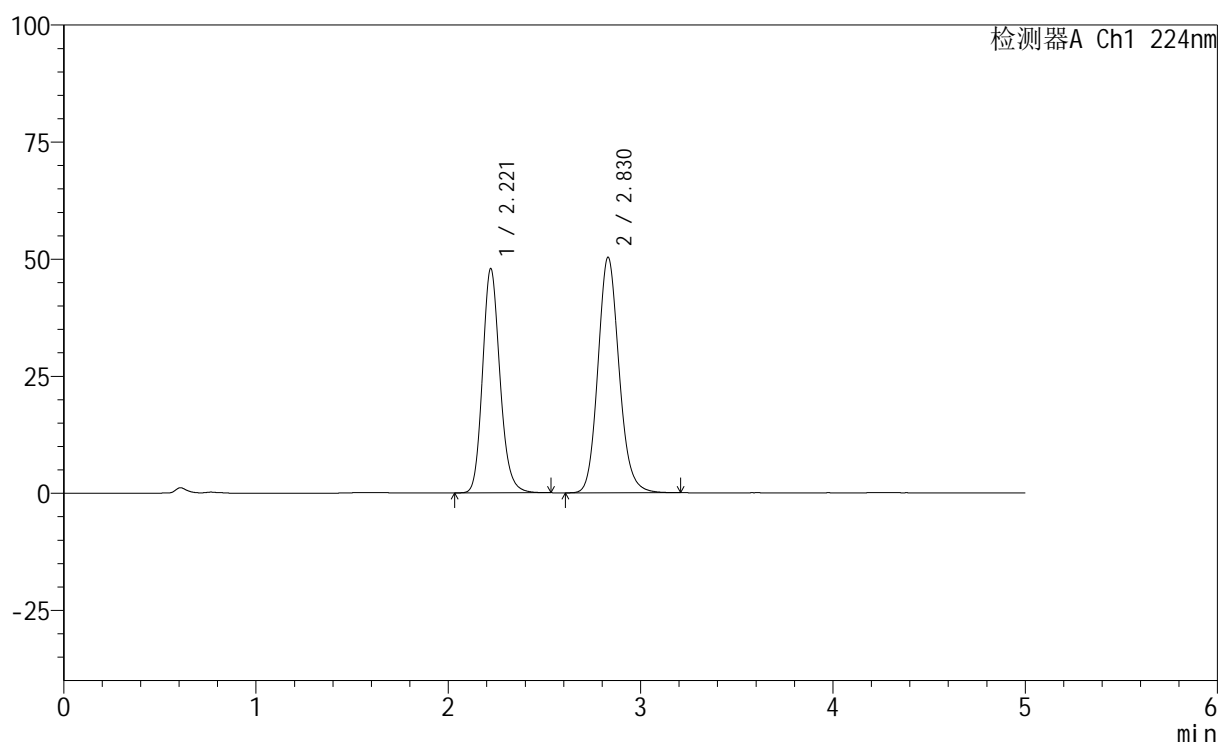
图137 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-139-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:20:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	300675	47904	43.903	2983	1.165	--
2	2.830	384188	50325	56.097	3272	1.133	3.379
总计		684863	98229	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

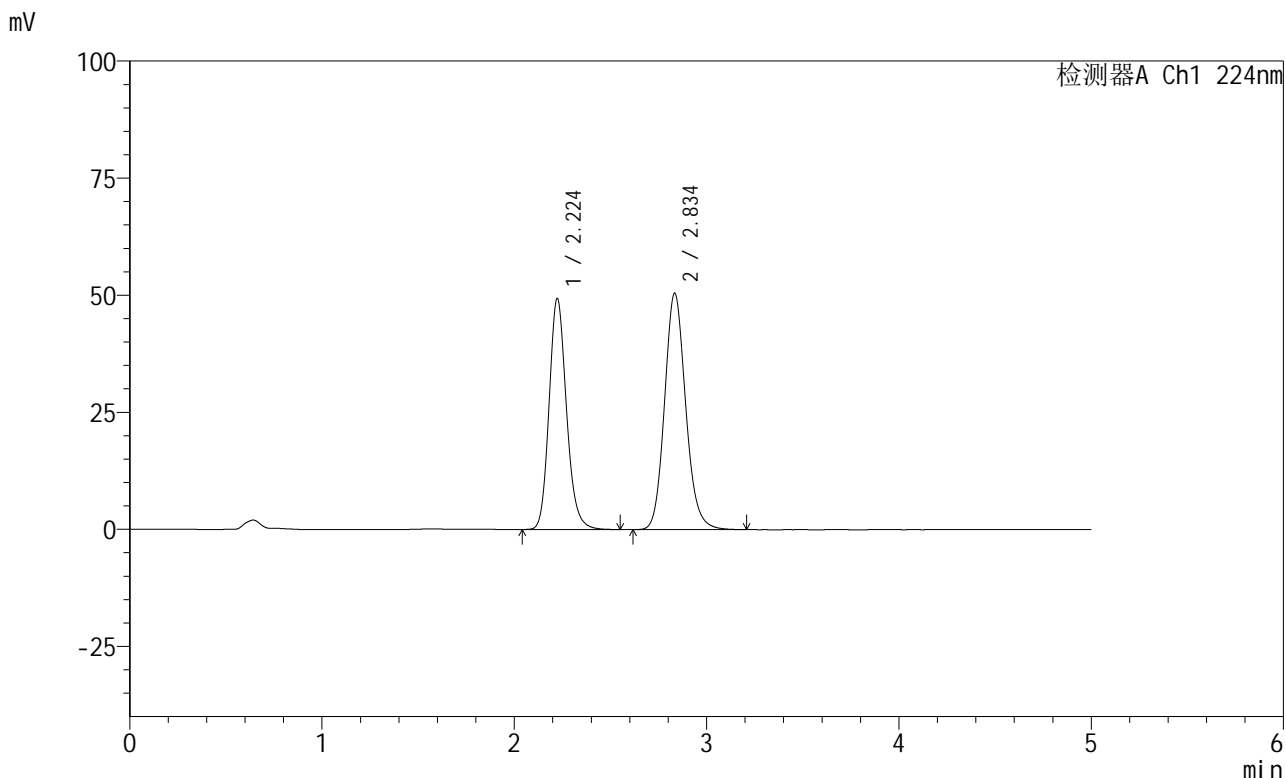


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-140-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:25:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:39:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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	310306	49283	44.565	2983	1.166	--
2	2.834	385987	50387	55.435	3276	1.134	3.378
总计		696293	99671	100.000			

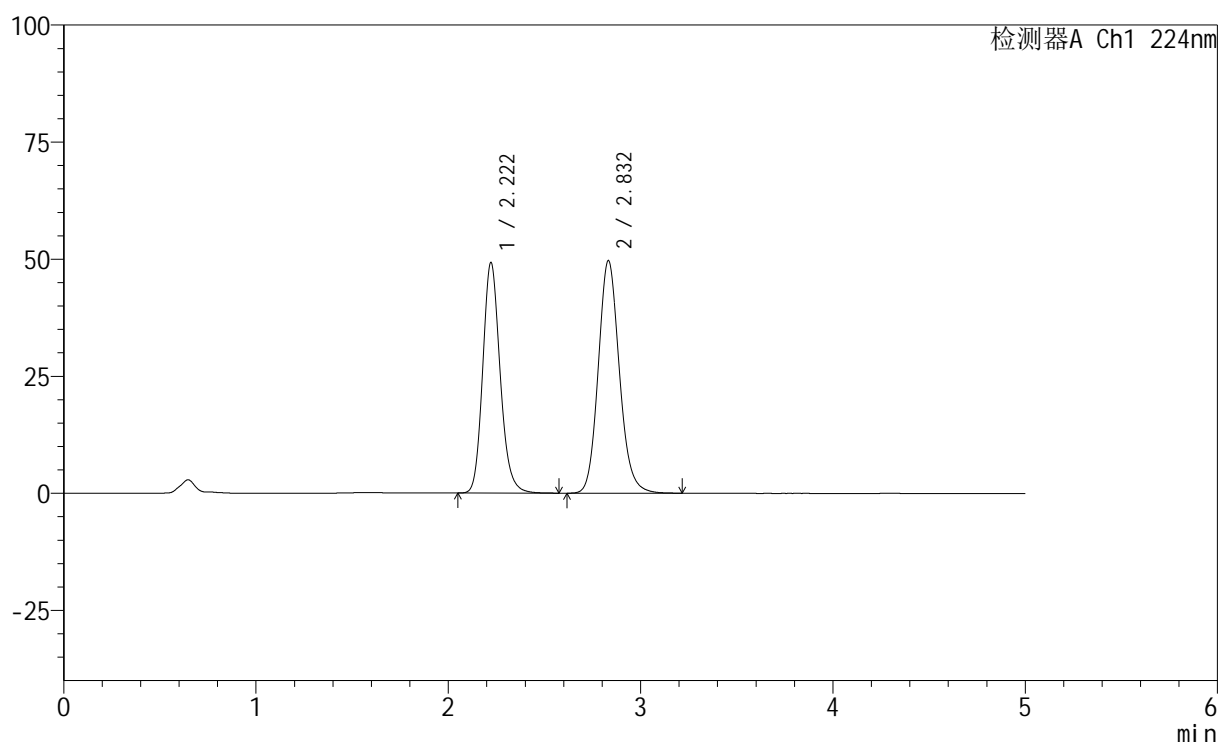
图139 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-141-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:31:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:39:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	309784	49254	44.940	2977	1.166	--
2	2.832	379546	49643	55.060	3270	1.134	3.379
总计		689330	98896	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

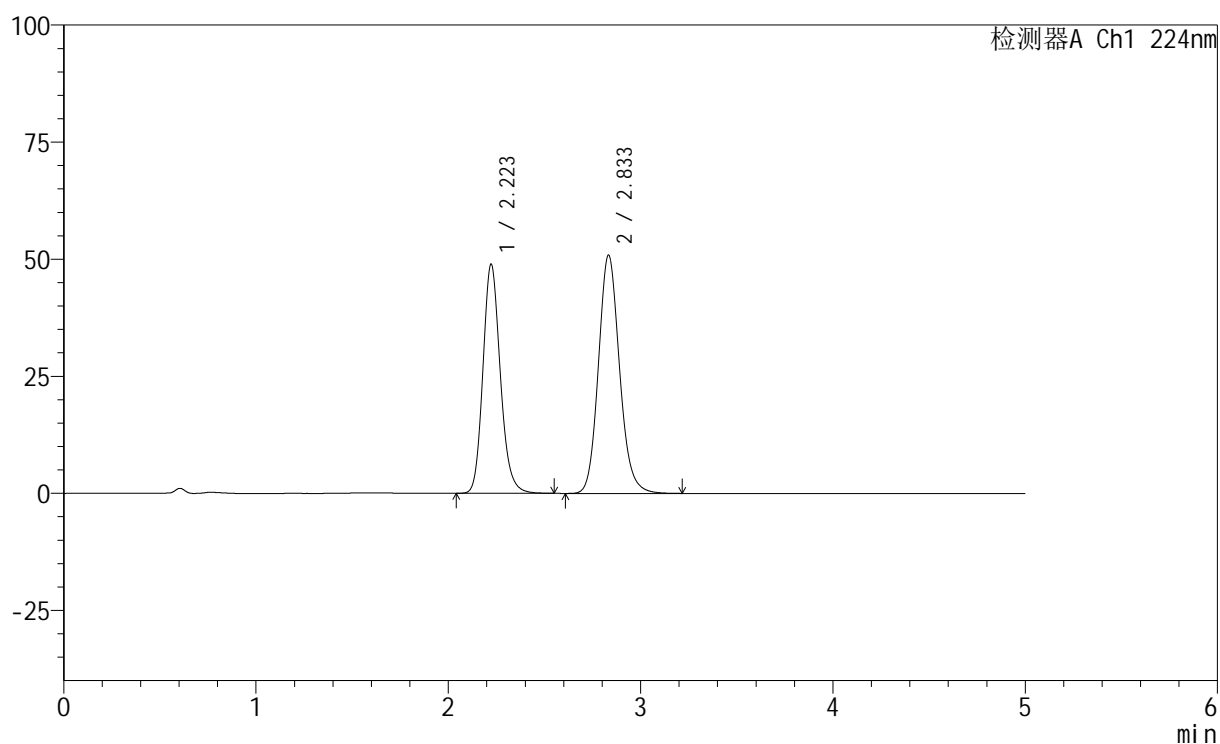


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-143-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:41:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:40:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	307523	48924	44.178	2985	1.166	--
2	2.833	388580	50816	55.822	3280	1.134	3.382
总计		696103	99740	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

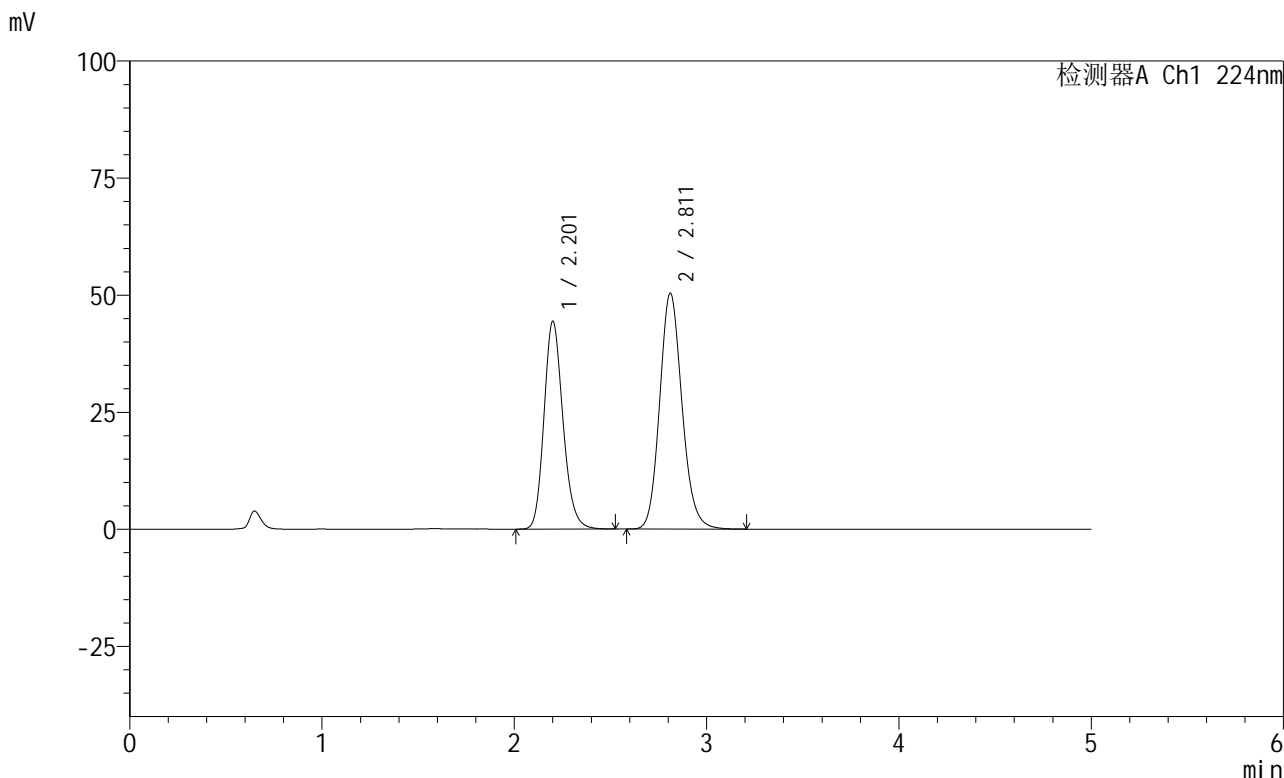


# SMF-228

## <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 - 0-54/7-144-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:47:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:40:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	304641	44233	42.799	2434	1.179	--
2	2.811	407161	50348	57.201	2867	1.139	3.142
总计		711801	94581	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

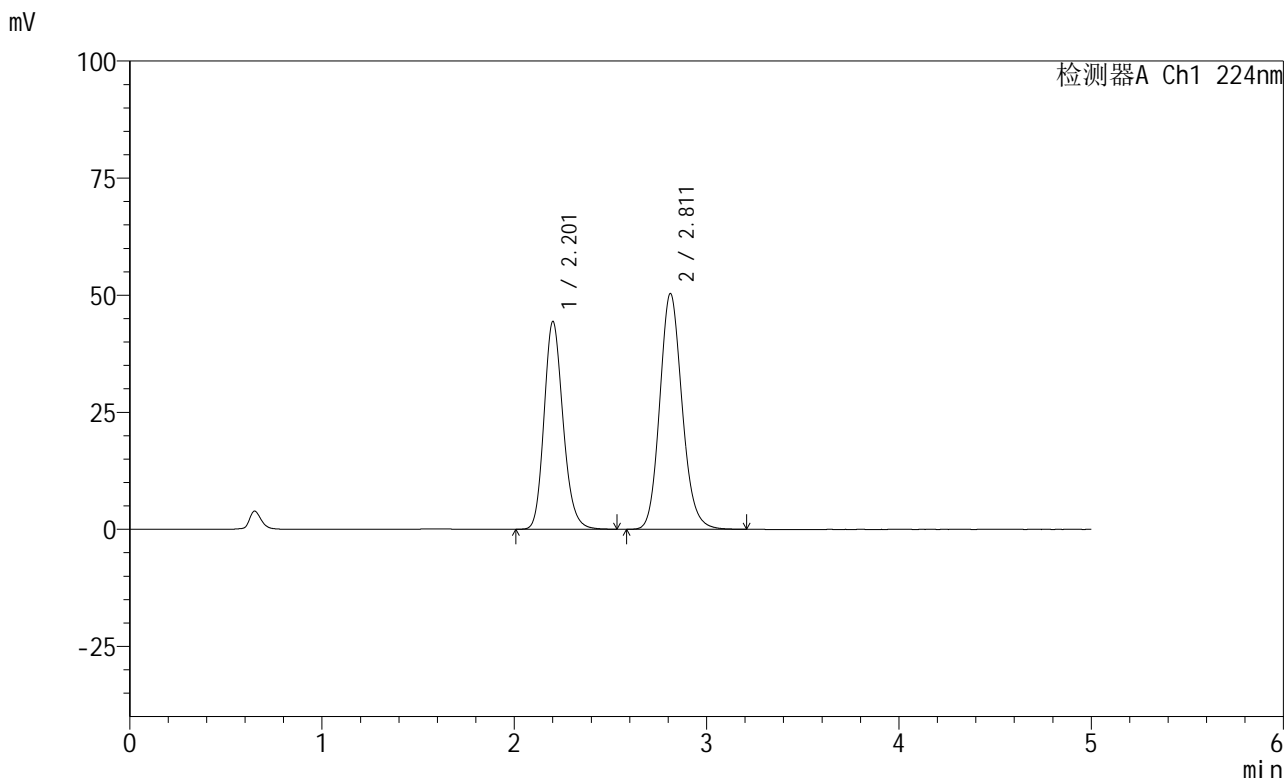


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-54/7-145-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 23:52:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:40:06                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	304596	44214	42.821	2432	1.179	--
2	2.811	406732	50324	57.179	2868	1.140	3.142
总计		711328	94538	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-6032401批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2