



恩格列净非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

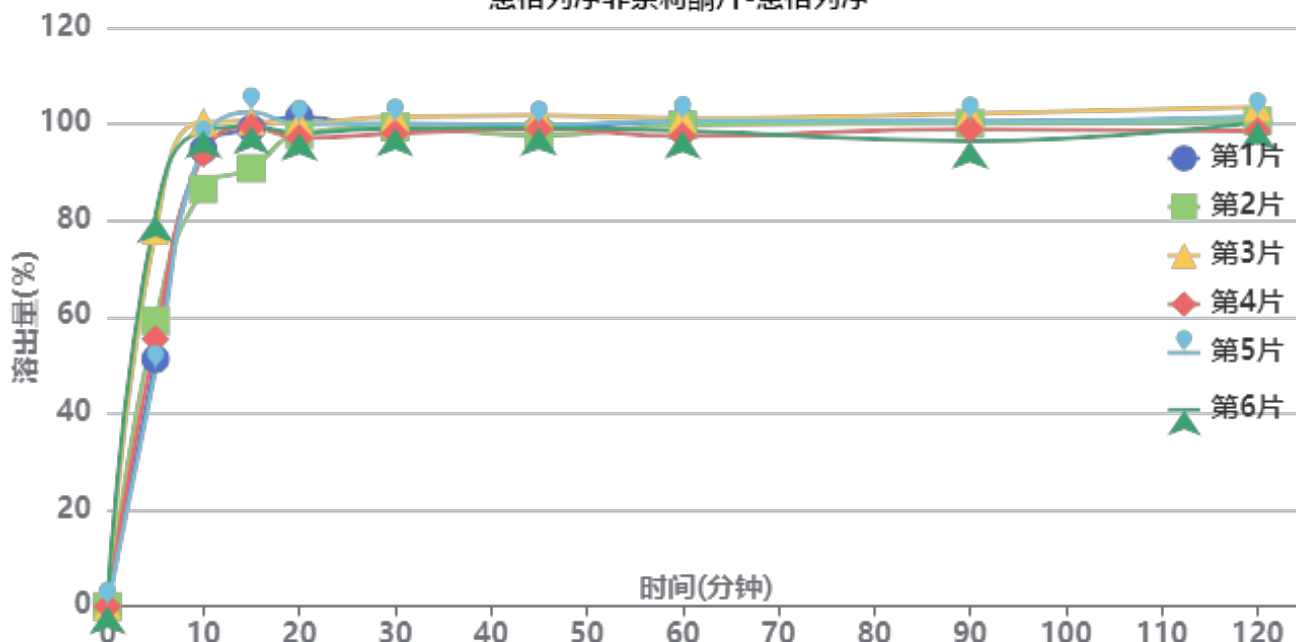
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	305768	305529	305456	305087	305322	305432	0.09
2	10.93	306254	306176				306215	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
27817.12	28016.01	0.51	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31801	-	31801	51.262	62.33	22.15	51.26	62.34	22.15
	2	36723	-	36723	59.196			59.20		
	3	48318	-	48318	77.887			77.89		
	4	34388	-	34388	55.432			55.43		
	5	30433	-	30433	49.057			49.06		
	6	50352	-	50352	81.166			81.17		
10min	1	58399	-	58399	94.137	94.28	5.04	94.71	94.98	5.09
	2	53272	-	53272	85.873			86.53		
	3	61786	-	61786	99.597			100.46		
	4	57858	-	57858	93.265			93.88		
	5	58983	-	58983	95.079			95.62		
	6	60642	-	60642	97.753			98.65		
15min	1	60459	-	60459	97.458	96.90	4.12	99.07	98.64	4.09
	2	55332	-	55332	89.193			90.81		
	3	61141	-	61141	98.557			100.53		
	4	60619	-	60619	97.716			99.37		
	5	62594	-	62594	100.899			102.50		
	6	60520	-	60520	97.556			99.54		
20min	1	61300	-	61300	98.814	96.32	1.77	101.51	99.13	1.71
	2	59090	-	59090	95.251			97.85		
	3	60285	-	60285	97.177			100.24		
	4	58536	-	58536	94.358			97.10		
	5	60321	-	60321	97.235			99.96		
	6	58969	-	58969	95.056			98.13		
30min	1	58844	-	58844	94.855	95.60	1.20	98.65	99.48	1.24
	2	59373	-	59373	95.707			99.37		
	3	60420	-	60420	97.395			101.54		
	4	58471	-	58471	94.253			98.04		
	5	59776	-	59776	96.357			100.16		
	6	58942	-	58942	95.013			99.14		
45min	1	58440	-	58440	94.203	94.44	1.31	99.05	99.38	1.40
	2	57613	-	57613	92.870			97.59		
	3	59920	-	59920	96.589			101.82		
	4	58386	-	58386	94.116			98.95		
	5	58852	-	58852	94.867			99.74		
	6	58301	-	58301	93.979			99.16		
60min	1	58700	-	58700	94.622	93.72	1.48	100.52	99.72	1.42
	2	58366	-	58366	94.084			99.84		
	3	58851	-	58851	94.866			101.17		
	4	56831	-	56831	91.610			97.49		
	5	58780	-	58780	94.751			100.68		
	6	57301	-	57301	92.367			98.60		
90min	1	57963	-	57963	93.434	92.75	2.09	100.38	99.79	1.93
	2	57904	-	57904	93.339			100.14		
	3	58822	-	58822	94.819			102.18		
	4	57102	-	57102	92.047			98.94		
	5	58073	-	58073	93.612			100.59		
	6	55364	-	55364	89.245			96.50		
120min	1	57347	-	57347	92.441	92.75	1.59	100.43	100.82	1.61
	2	57557	-	57557	92.780			100.62		
	3	58984	-	58984	95.080			103.49		
	4	56234	-	56234	90.647			98.57		
	5	57981	-	57981	93.463			101.48		
	6	57139	-	57139	92.106			100.35		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	57457	-	57457	92.619	92.62	2.61	101.63	101.72	2.56
	2	56760	-	56760	91.495			100.37		
	3	60357	-	60357	97.293			106.76		
	4	56052	-	56052	90.354			99.28		
	5	57080	-	57080	92.011			101.07		
	6	57055	-	57055	91.971			101.24		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

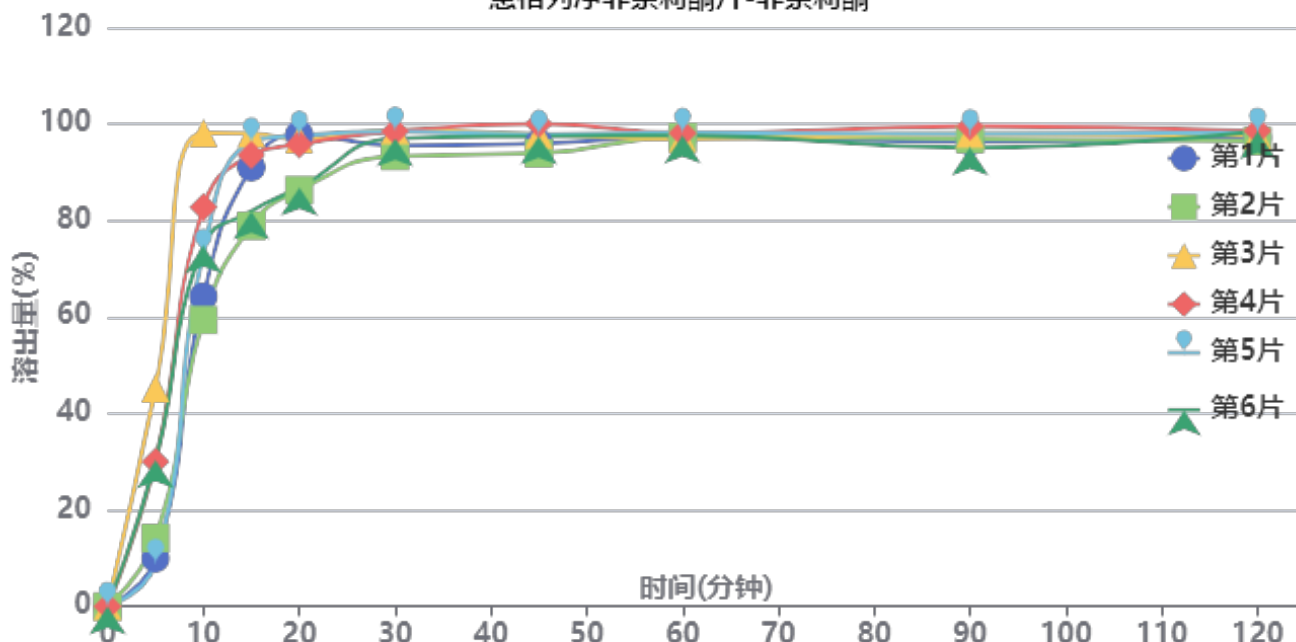
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.28	410252	410182	409532	410138	409881	409997	0.08
2	11.35	409947	410474				410210	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
36347.25	36141.85	0.41
数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8021	-	8021	9.949	23.08	62.58	9.95	23.08	62.58
	2	11411	-	11411	14.153			14.15		
	3	36459	-	36459	45.221			45.22		
	4	24203	-	24203	30.020			30.02		
	5	7173	-	7173	8.897			8.90		
	6	24397	-	24397	30.260			30.26		
10min	1	51695	-	51695	64.119	75.16	18.24	64.23	75.41	18.36
	2	47748	-	47748	59.223			59.38		
	3	78729	-	78729	97.650			98.15		
	4	66444	-	66444	82.413			82.75		
	5	58904	-	58904	73.061			73.16		
	6	60042	-	60042	74.472			74.81		
15min	1	72735	-	72735	90.216	88.85	8.65	91.04	89.94	8.70
	2	62944	-	62944	78.072			78.89		
	3	77757	-	77757	96.445			98.03		
	4	74428	-	74428	92.316			93.56		
	5	76854	-	76854	95.325			96.24		
	6	65099	-	65099	80.745			81.91		
20min	1	77396	-	77396	95.997	91.46	5.83	97.82	93.54	5.84
	2	68233	-	68233	84.632			86.31		
	3	75959	-	75959	94.215			96.87		
	4	75374	-	75374	93.489			95.76		
	5	77142	-	77142	95.682			97.65		
	6	68325	-	68325	84.746			86.81		
30min	1	74670	-	74670	92.616	93.84	1.98	95.51	96.93	2.22
	2	73132	-	73132	90.708			93.33		
	3	76608	-	76608	95.020			98.73		
	4	76731	-	76731	95.172			98.49		
	5	76963	-	76963	95.460			98.49		
	6	75817	-	75817	94.038			97.04		
45min	1	74240	-	74240	92.082	93.05	1.92	96.00	97.18	2.11
	2	72808	-	72808	90.306			93.94		
	3	75041	-	75041	93.076			97.84		
	4	77135	-	77135	95.673			100.04		
	5	75568	-	75568	93.730			97.82		
	6	75320	-	75320	93.422			97.47		
60min	1	74405	-	74405	92.287	92.40	0.74	97.23	97.57	0.54
	2	74682	-	74682	92.631			97.27		
	3	73472	-	73472	91.130			96.93		
	4	74721	-	74721	92.679			98.11		
	5	75066	-	75066	93.107			98.24		
	6	74620	-	74620	92.554			97.64		
90min	1	72887	-	72887	90.404	91.09	1.50	96.37	97.29	1.58
	2	73556	-	73556	91.234			96.90		
	3	73514	-	73514	91.182			97.99		
	4	74999	-	74999	93.024			99.49		
	5	73995	-	73995	91.779			97.95		
	6	71709	-	71709	88.943			95.06		
120min	1	72693	-	72693	90.164	90.56	0.81	97.14	97.77	0.88
	2	72371	-	72371	89.764			96.44		
	3	72422	-	72422	89.827			97.65		
	4	73450	-	73450	91.103			98.60		
	5	73459	-	73459	91.114			98.30		
	6	73694	-	73694	91.405			98.51		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	72326	-	72326	89.708	89.76	0.67	97.68	97.98	0.89
	2	71559	-	71559	88.757			96.43		
	3	72206	-	72206	89.560			98.38		
	4	72885	-	72885	90.402			98.91		
	5	72404	-	72404	89.805			98.01		
	6	72837	-	72837	90.342			98.46		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

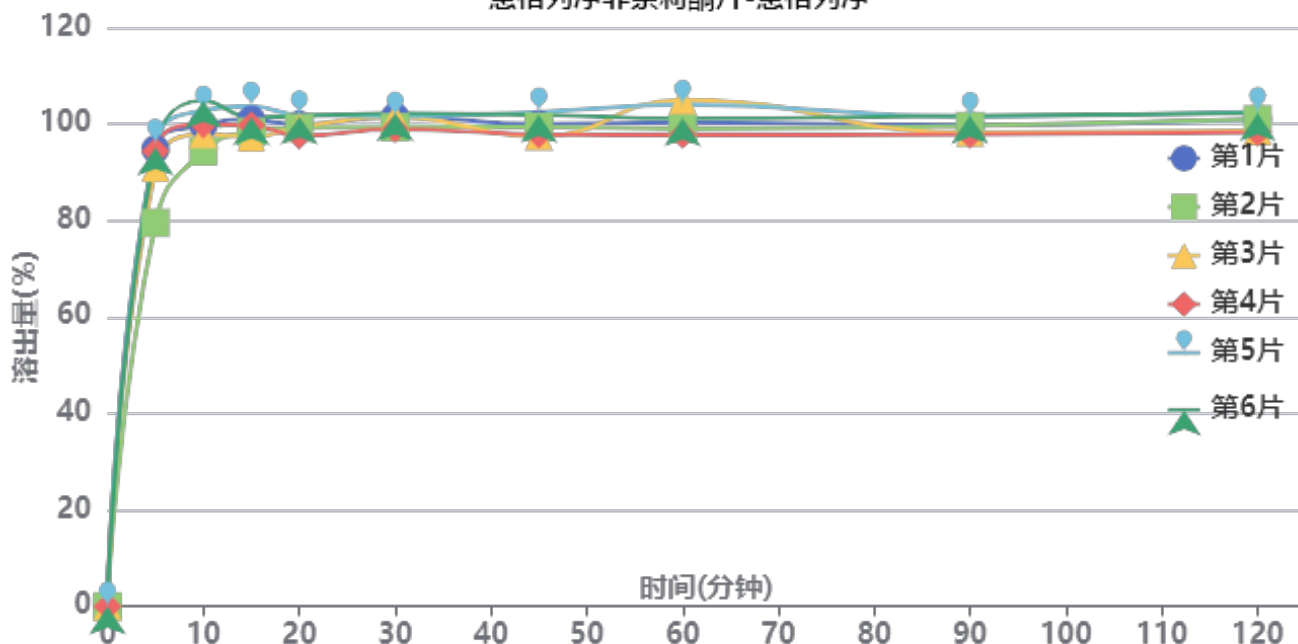
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	306031	306155	306178	306366	305477	306041	0.12
2	10.93	305928	306495				306212	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
27872.59			28015.74		0.37 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401素片批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58871	-	58871	94.804	91.78	6.83	94.80	91.78	6.83
	2	49366	-	49366	79.497			79.50		
	3	56480	-	56480	90.953			90.95		
	4	58602	-	58602	94.371			94.37		
	5	59608	-	59608	95.991			95.99		
	6	59051	-	59051	95.094			95.09		
10min	1	61297	-	61297	98.711	98.93	3.69	99.76	99.95	3.71
	2	58029	-	58029	93.448			94.33		
	3	60187	-	60187	96.923			97.93		
	4	61403	-	61403	98.881			99.93		
	5	63199	-	63199	101.773			102.84		
	6	64479	-	64479	103.835			104.89		
15min	1	61332	-	61332	98.767	98.10	2.28	100.92	100.22	2.30
	2	59908	-	59908	96.474			98.40		
	3	59081	-	59081	95.142			97.23		
	4	60573	-	60573	97.545			99.69		
	5	63021	-	63021	101.487			103.68		
	6	61599	-	61599	99.197			101.41		
20min	1	60002	-	60002	96.625	96.73	1.59	99.87	99.94	1.60
	2	59773	-	59773	96.256			99.25		
	3	59773	-	59773	96.256			99.40		
	4	58615	-	58615	94.392			97.62		
	5	61181	-	61181	98.524			101.85		
	6	61074	-	61074	98.351			101.66		
30min	1	60363	-	60363	97.206	96.56	1.32	101.53	100.84	1.35
	2	59169	-	59169	95.284			99.35		
	3	60371	-	60371	97.219			101.43		
	4	58784	-	58784	94.664			98.94		
	5	60344	-	60344	97.176			101.60		
	6	60738	-	60738	97.810			102.22		
45min	1	58742	-	58742	94.596	94.50	2.08	100.00	99.85	2.06
	2	58571	-	58571	94.321			99.44		
	3	57218	-	57218	92.142			97.44		
	4	57458	-	57458	92.528			97.86		
	5	60231	-	60231	96.994			102.49		
	6	59861	-	59861	96.398			101.89		
60min	1	58291	-	58291	93.870	94.80	2.91	100.32	101.21	2.78
	2	57656	-	57656	92.847			99.02		
	3	61239	-	61239	98.617			104.94		
	4	56764	-	56764	91.411			97.77		
	5	60523	-	60523	97.464			104.04		
	6	58734	-	58734	94.583			101.15		
90min	1	57258	-	57258	92.206	92.31	1.65	99.70	99.77	1.64
	2	57371	-	57371	92.388			99.59		
	3	56399	-	56399	90.823			98.24		
	4	56150	-	56150	90.422			97.80		
	5	58293	-	58293	93.873			101.53		
	6	58453	-	58453	94.131			101.74		
120min	1	57440	-	57440	92.499	92.11	1.85	101.02	100.60	1.80
	2	57595	-	57595	92.749			100.98		
	3	55973	-	55973	90.137			98.56		
	4	55815	-	55815	89.883			98.26		
	5	58270	-	58270	93.836			102.54		
	6	58101	-	58101	93.564			102.22		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	56569	-	56569	91.097	91.54	2.00	100.64	101.05	1.97
	2	56088	-	56088	90.322			99.58		
	3	55496	-	55496	89.369			98.79		
	4	56470	-	56470	90.937			100.32		
	5	58097	-	58097	93.557			103.30		
	6	58338	-	58338	93.945			103.65		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

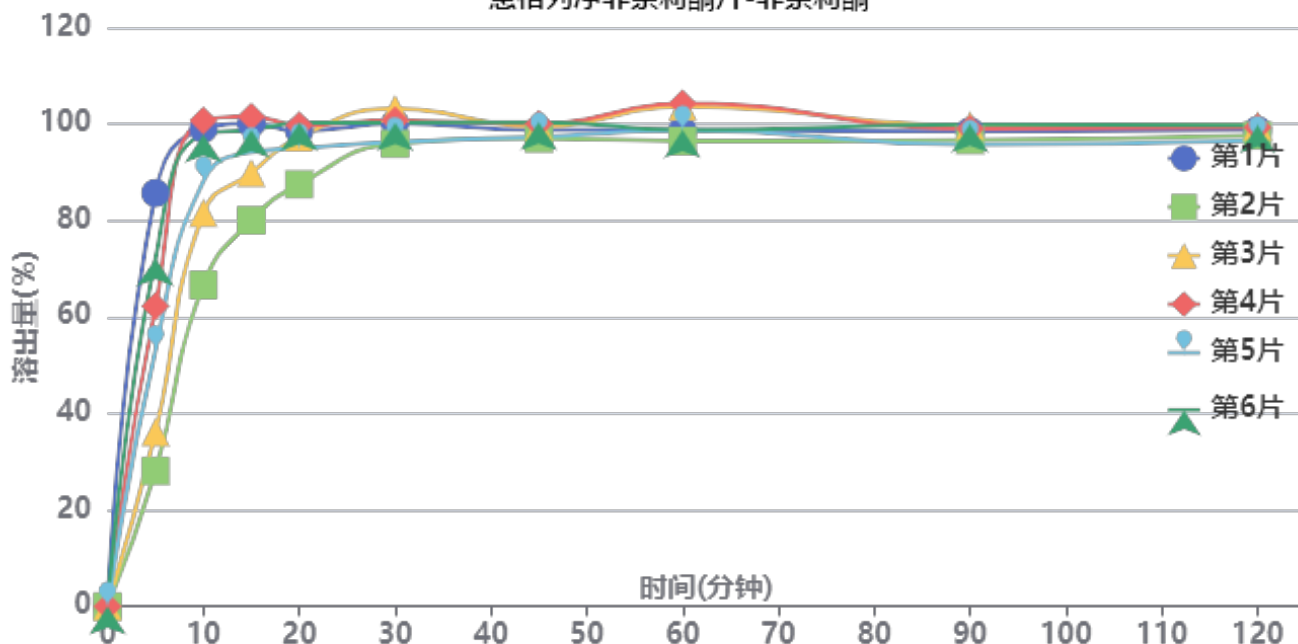
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.28	410688	410176	410593	410735	410751	410589	0.06
2	11.35	409948	411047				410498	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
36399.73		36167.22		0.46	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401素片批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	69168	-	69168	85.700	56.25	38.68	85.70	56.25	38.67
	2	22668	-	22668	28.086			28.09		
	3	29158	-	29158	36.127			36.13		
	4	50233	-	50233	62.239			62.24		
	5	42891	-	42891	53.142			53.14		
	6	58286	-	58286	72.217			72.22		
10min	1	79122	-	79122	98.033	88.37	14.70	98.98	89.00	14.84
	2	53523	-	53523	66.315			66.63		
	3	65519	-	65519	81.178			81.58		
	4	80740	-	80740	100.037			100.73		
	5	70700	-	70700	87.598			88.19		
	6	78331	-	78331	97.053			97.86		
15min	1	79128	-	79128	98.040	92.48	8.39	100.08	94.09	8.62
	2	63751	-	63751	78.988			80.04		
	3	71502	-	71502	88.591			89.89		
	4	80513	-	80513	99.756			101.56		
	5	74754	-	74754	92.621			94.18		
	6	78210	-	78210	96.903			98.78		
20min	1	76993	-	76993	95.395	93.74	4.64	98.53	96.38	4.92
	2	69078	-	69078	85.588			87.51		
	3	76661	-	76661	94.983			97.27		
	4	78164	-	78164	96.846			99.76		
	5	74561	-	74561	92.382			94.97		
	6	78491	-	78491	97.251			100.21		
30min	1	77454	-	77454	95.966	95.76	2.78	100.16	99.44	2.84
	2	75079	-	75079	93.023			95.90		
	3	80613	-	80613	99.880			103.22		
	4	78113	-	78113	96.783			100.77		
	5	74802	-	74802	92.680			96.30		
	6	77676	-	77676	96.241			100.28		
45min	1	75462	-	75462	93.498	94.08	1.20	98.75	98.82	1.42
	2	75133	-	75133	93.090			97.00		
	3	76640	-	76640	94.957			99.41		
	4	76658	-	76658	94.980			100.04		
	5	74800	-	74800	92.678			97.33		
	6	76904	-	76904	95.285			100.39		
60min	1	74616	-	74616	92.450	94.33	3.20	98.75	100.11	3.13
	2	73877	-	73877	91.534			96.48		
	3	79229	-	79229	98.165			103.67		
	4	79238	-	79238	98.176			104.29		
	5	75086	-	75086	93.032			98.71		
	6	74738	-	74738	92.601			98.77		
90min	1	73588	-	73588	91.176	91.42	1.63	98.50	98.25	1.73
	2	73202	-	73202	90.698			96.66		
	3	75138	-	75138	93.096			99.70		
	4	74103	-	74103	91.814			99.02		
	5	71843	-	71843	89.014			95.73		
	6	74824	-	74824	92.707			99.90		
120min	1	72969	-	72969	90.409	90.74	1.21	98.75	98.59	1.29
	2	73161	-	73161	90.647			97.62		
	3	74211	-	74211	91.948			99.58		
	4	73526	-	73526	91.099			99.33		
	5	71693	-	71693	88.828			96.53		
	6	73846	-	73846	91.496			99.72		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	71820	-	71820	88.985	90.16	2.02	98.33	99.02	2.14
	2	71223	-	71223	88.246			96.22		
	3	74264	-	74264	92.014			100.67		
	4	74047	-	74047	91.745			100.99		
	5	71311	-	71311	88.355			97.04		
	6	73962	-	73962	91.639			100.88		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本

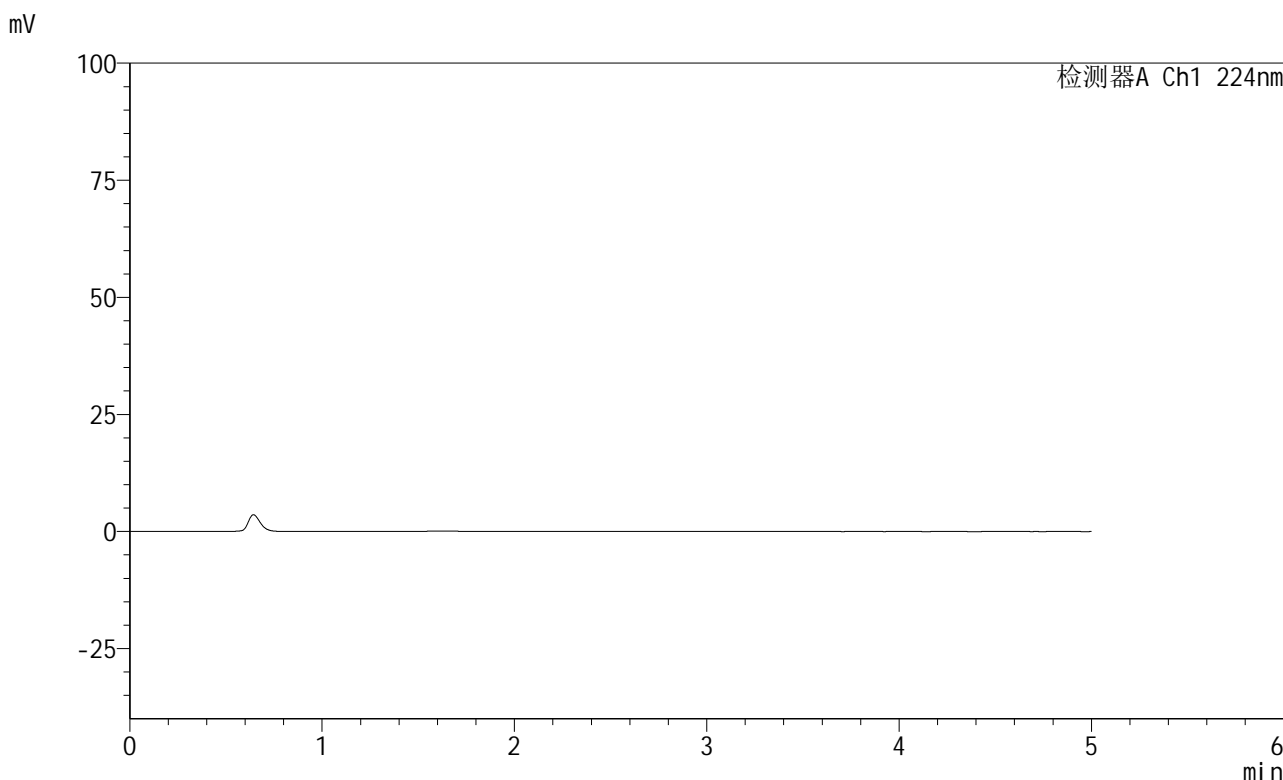


SMF-228

<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 - 0-55/31-118-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

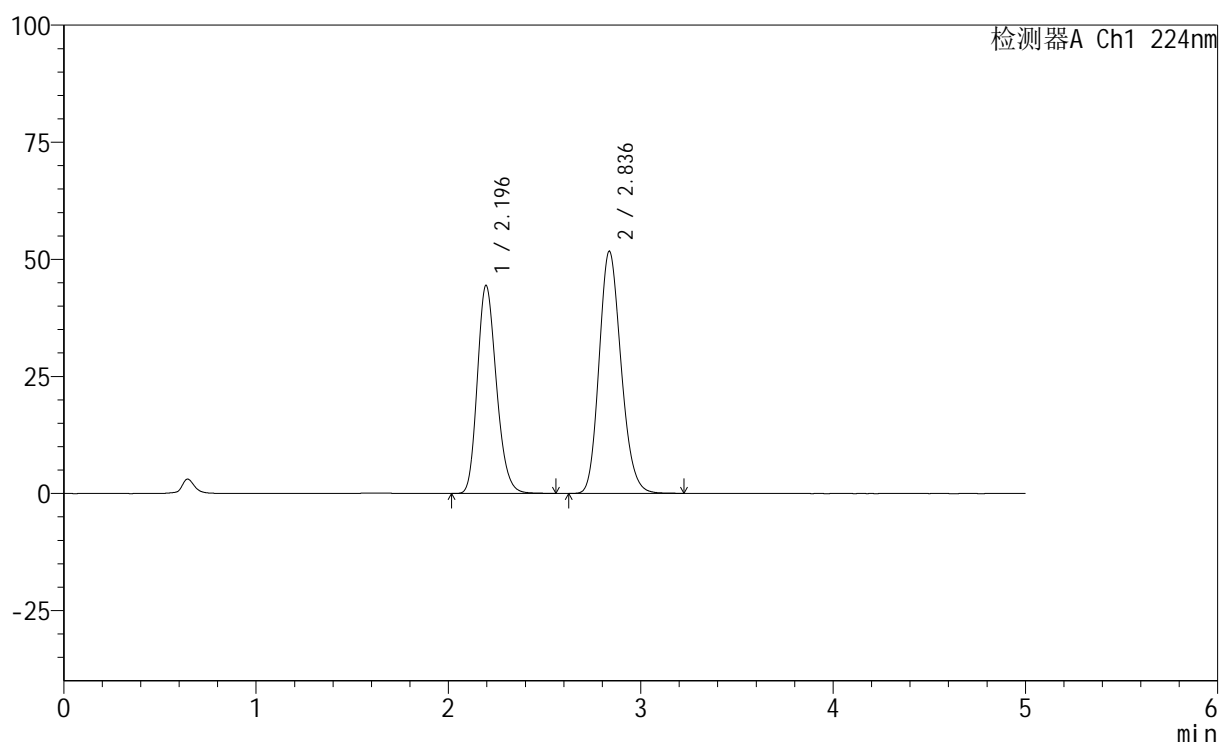
图1 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-119-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	305768	44429	42.704	2372	1.202	--
2	2.836	410252	51676	57.296	2975	1.173	3.297
总计		716020	96105	100.000			

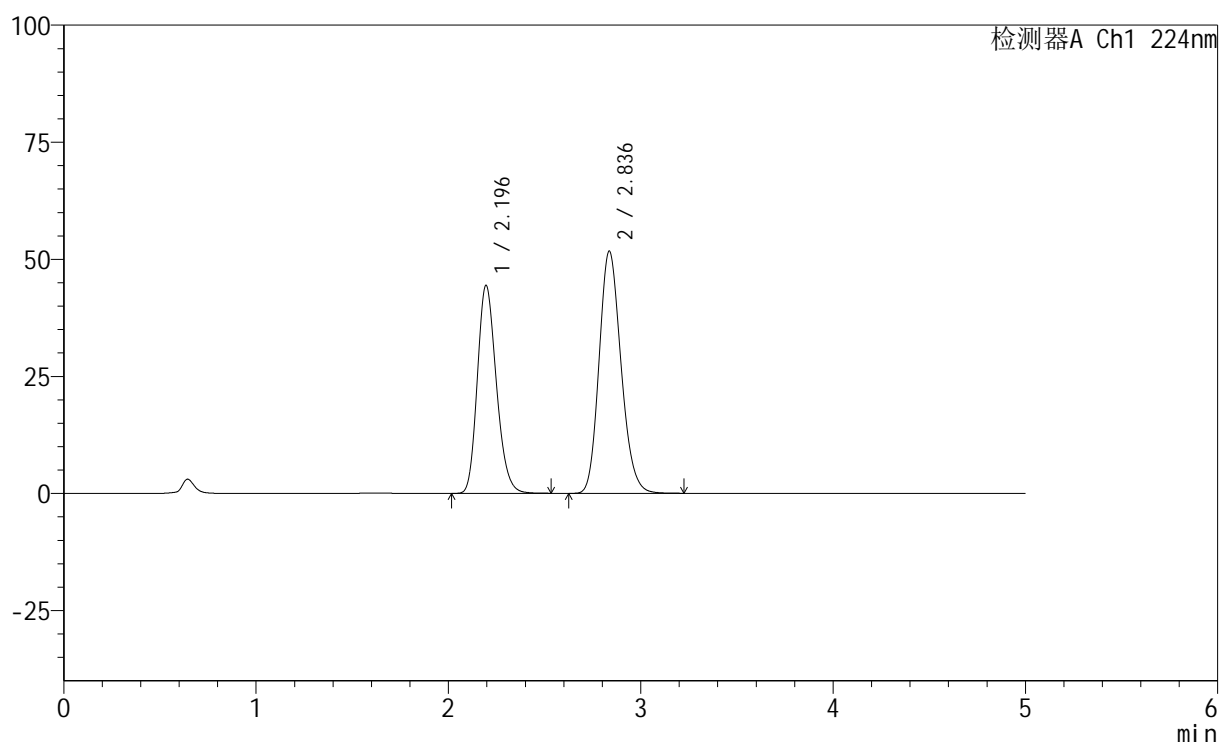
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-120-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	305529	44433	42.689	2374	1.201	--
2	2.836	410182	51670	57.311	2977	1.172	3.297
总计		715711	96103	100.000			

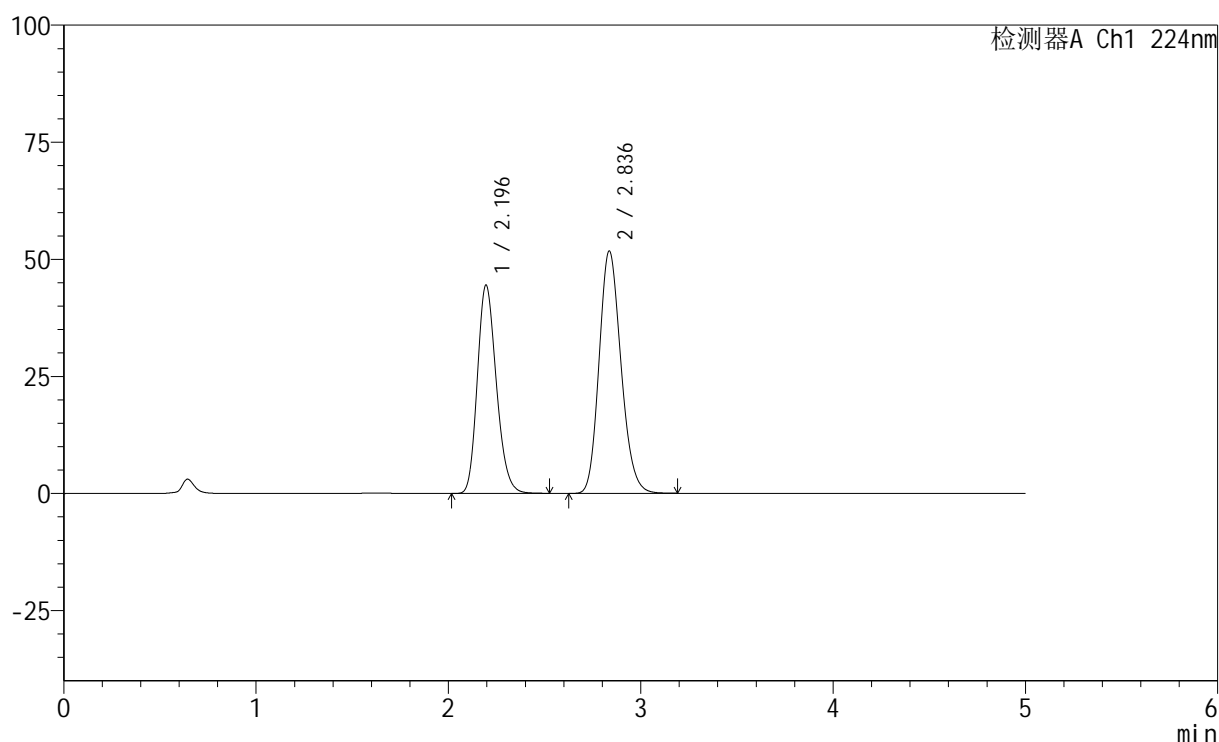
图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-121-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	305456	44491	42.722	2378	1.200	--
2	2.836	409532	51711	57.278	2988	1.171	3.302
总计		714989	96202	100.000			

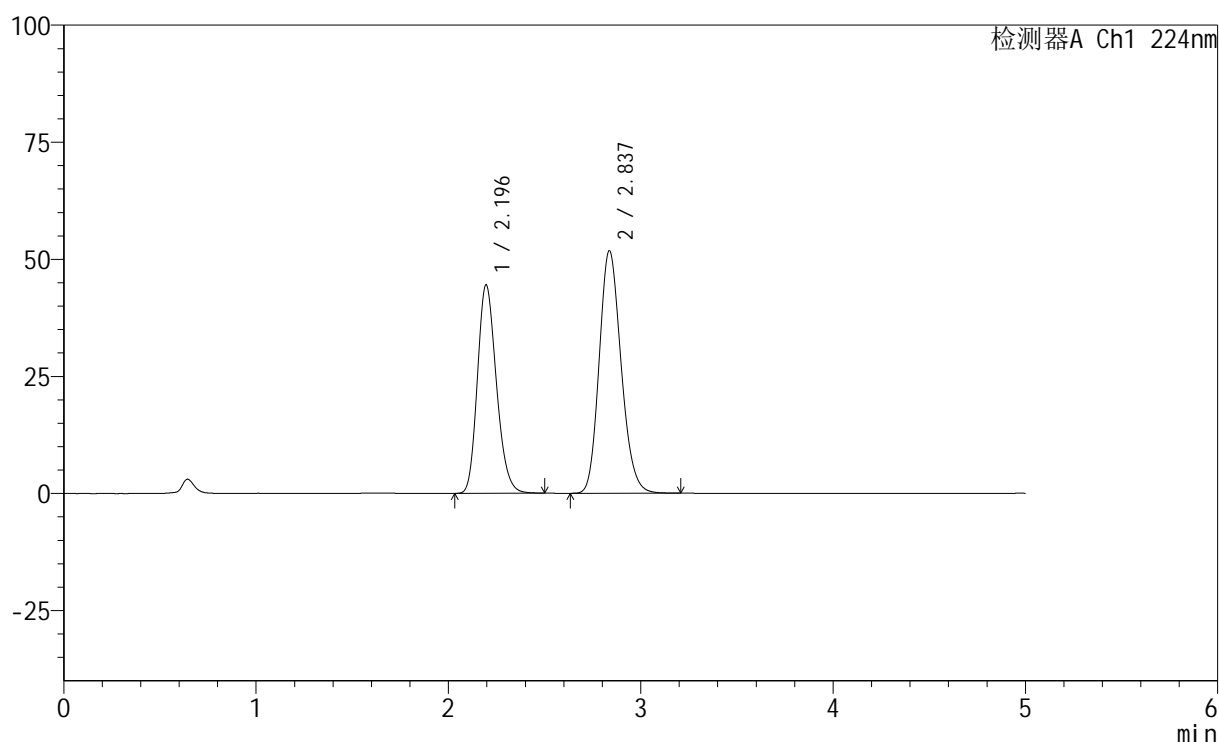
图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-122-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	305087	44517	42.656	2385	1.201	--
2	2.837	410138	51780	57.344	2987	1.171	3.305
总计		715225	96297	100.000			

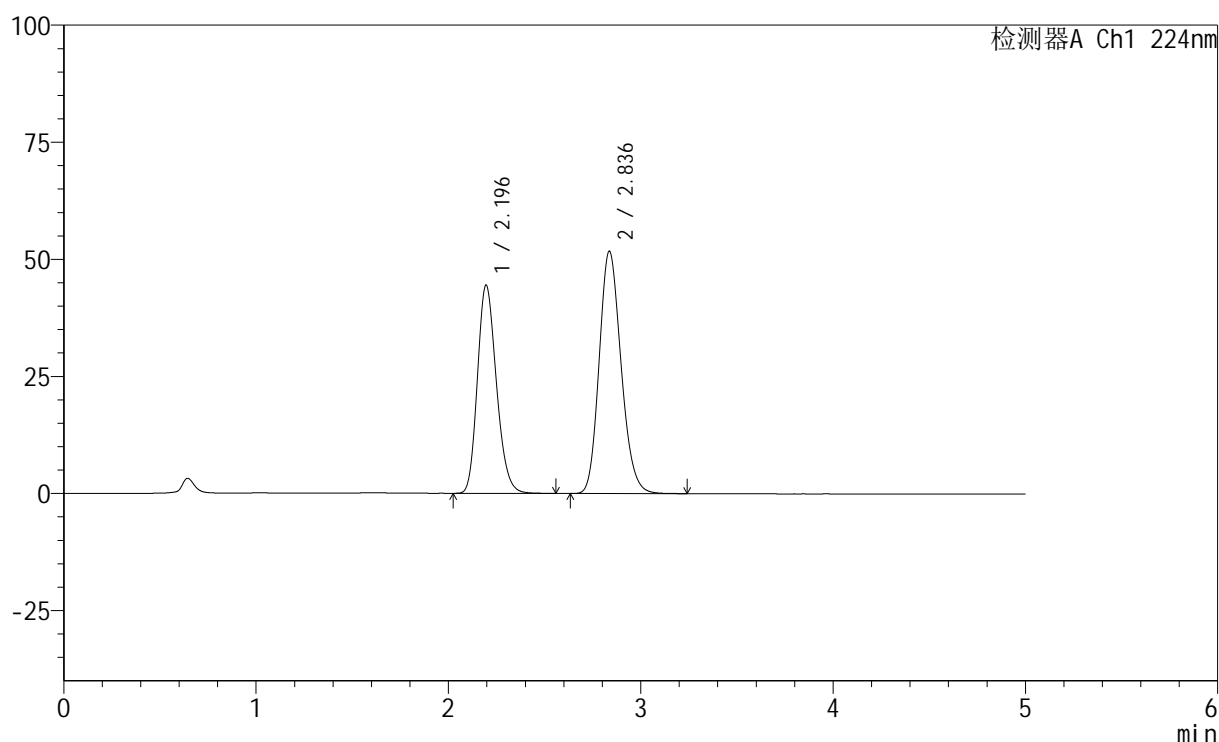
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-123-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	305322	44486	42.690	2381	1.200	--
2	2.836	409881	51734	57.310	2986	1.171	3.302
总计		715203	96221	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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

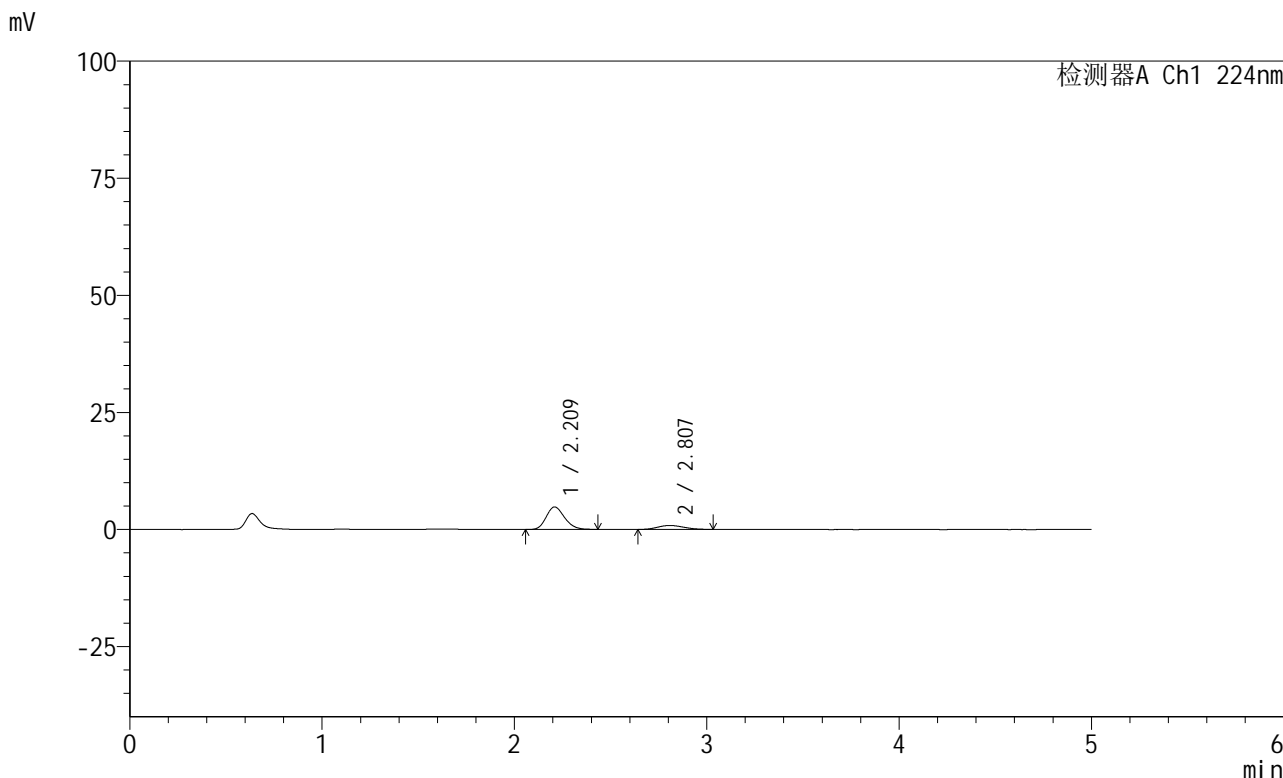


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-124-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	31801	4777	79.858	2568	1.189	--
2	2.807	8021	843	20.142	1958	1.162	2.792
总计		39822	5620	100.000			

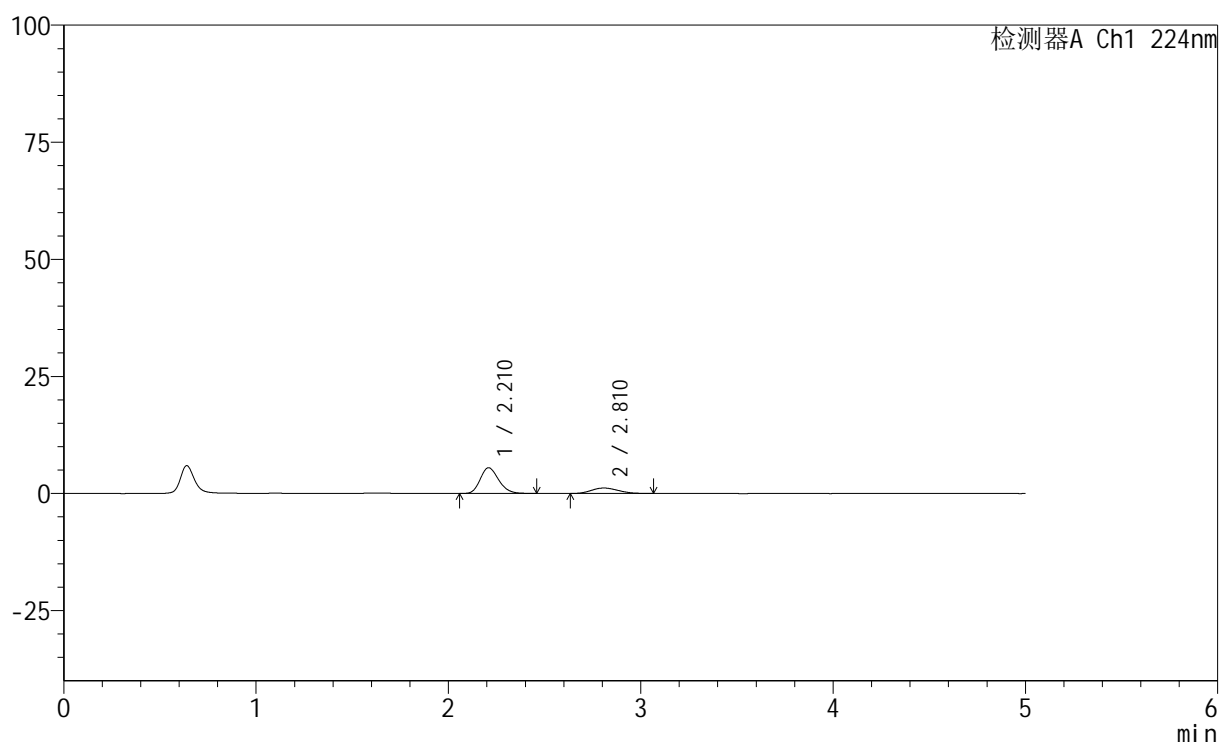
图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-125-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	36723	5486	76.294	2549	1.197	--
2	2.810	11411	1166	23.706	1859	1.133	2.754
总计		48133	6652	100.000			

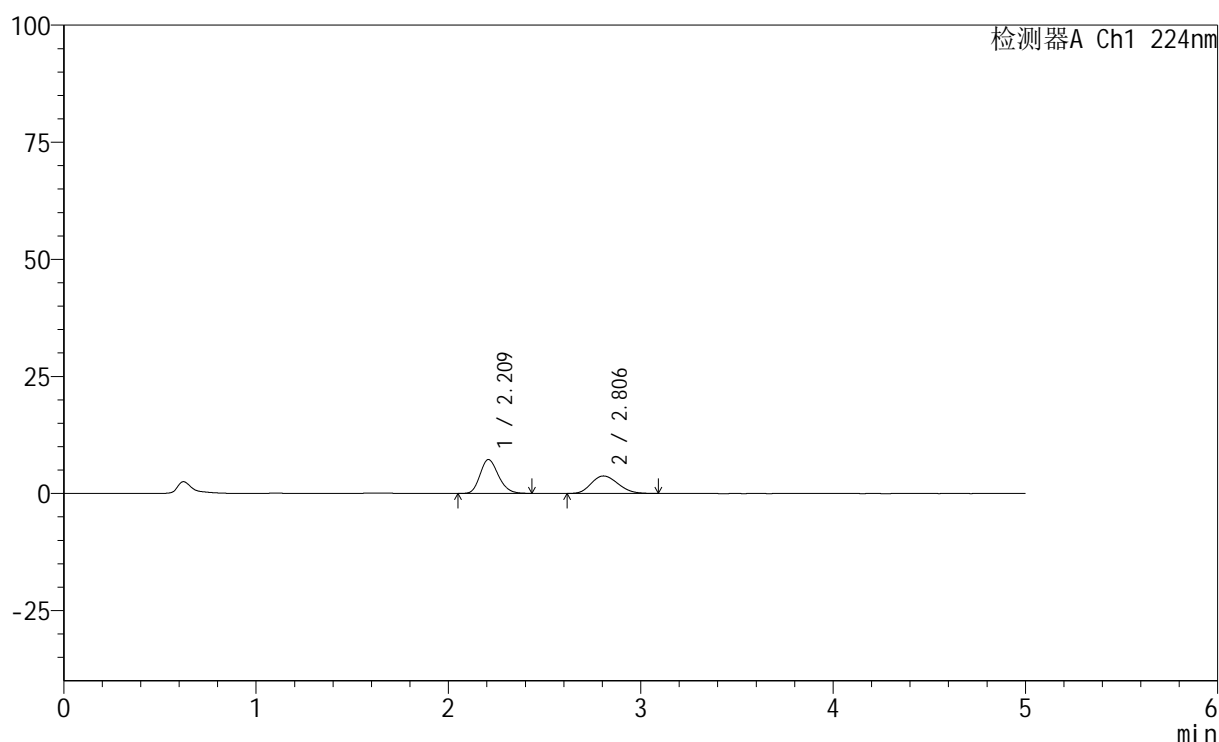
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-126-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	48318	7218	56.994	2549	1.200	--
2	2.806	36459	3743	43.006	1895	1.171	2.761
总计		84777	10961	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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

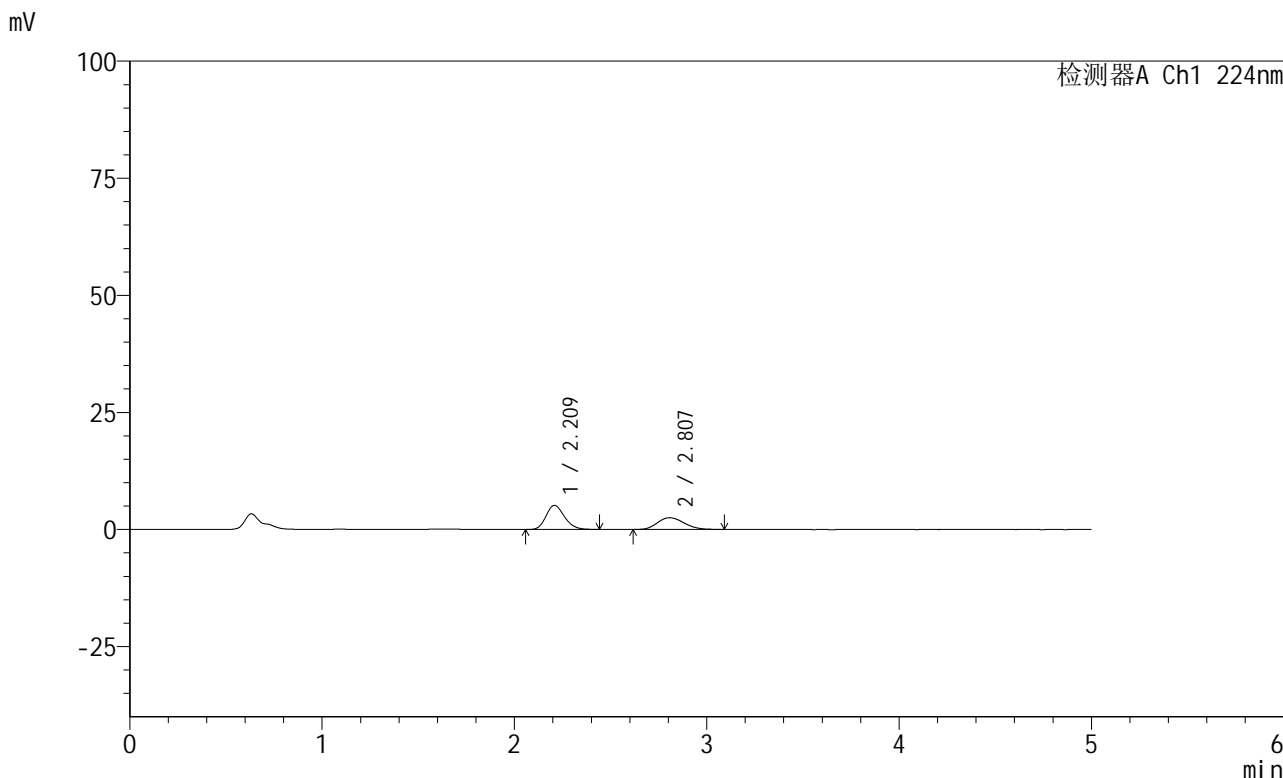


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-127-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	34388	5142	58.692	2554	1.197	--
2	2.807	24203	2506	41.308	1948	1.169	2.790
总计		58591	7649	100.000			

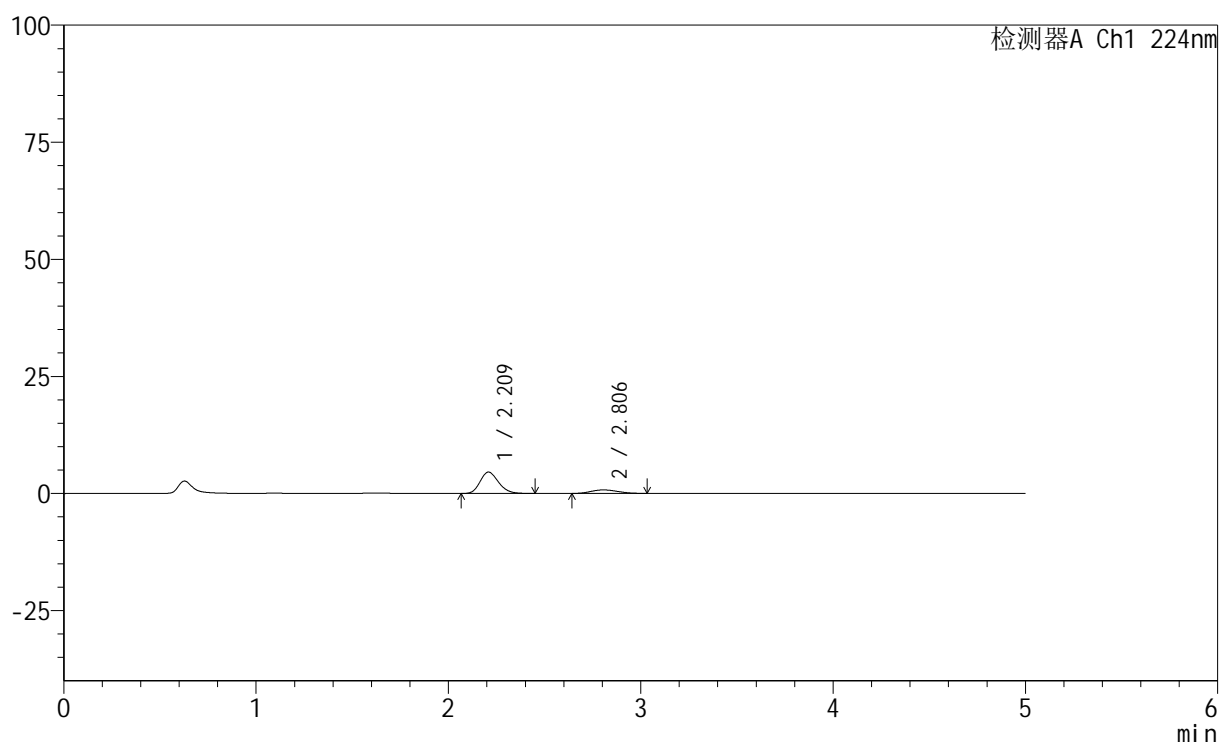
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-128-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	30433	4554	80.926	2544	1.199	--
2	2.806	7173	748	19.074	1963	1.144	2.787
总计		37606	5301	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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

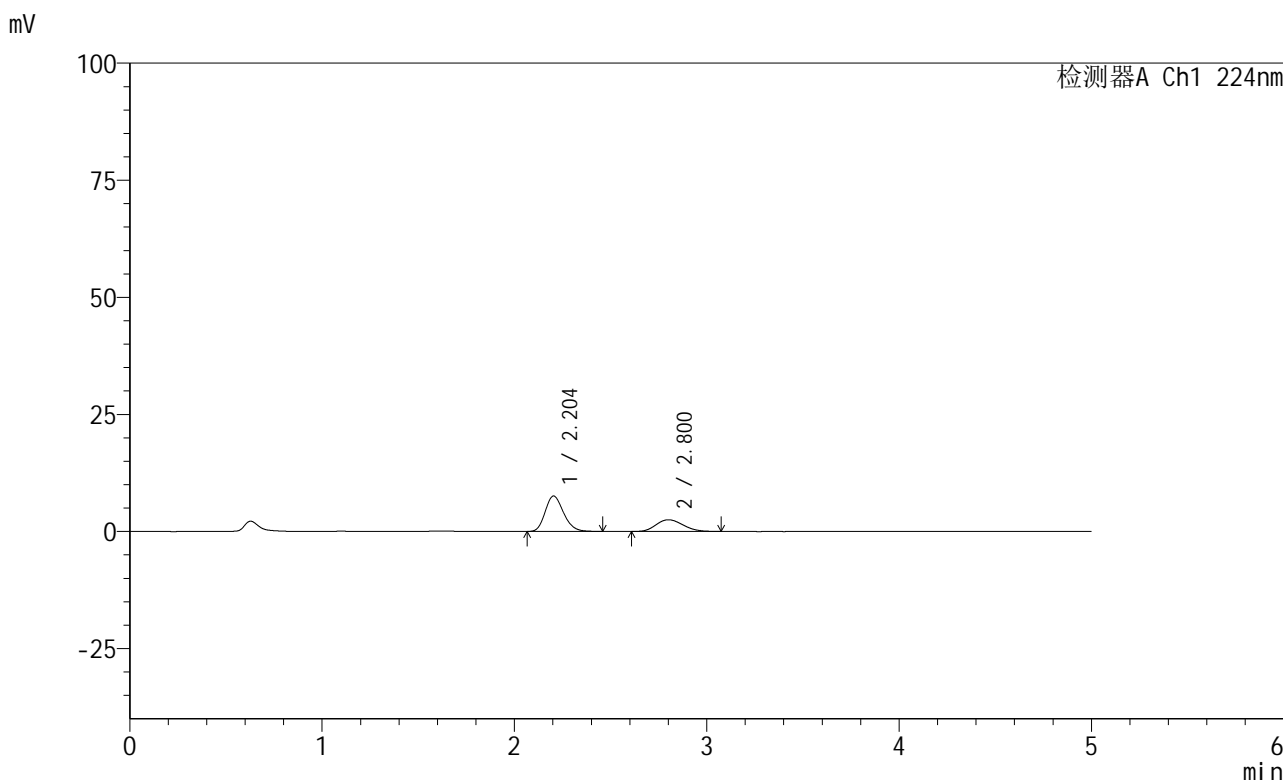


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-129-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	50352	7581	67.361	2559	1.198	--
2	2.800	24397	2498	32.639	1862	1.167	2.748
总计		74749	10078	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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

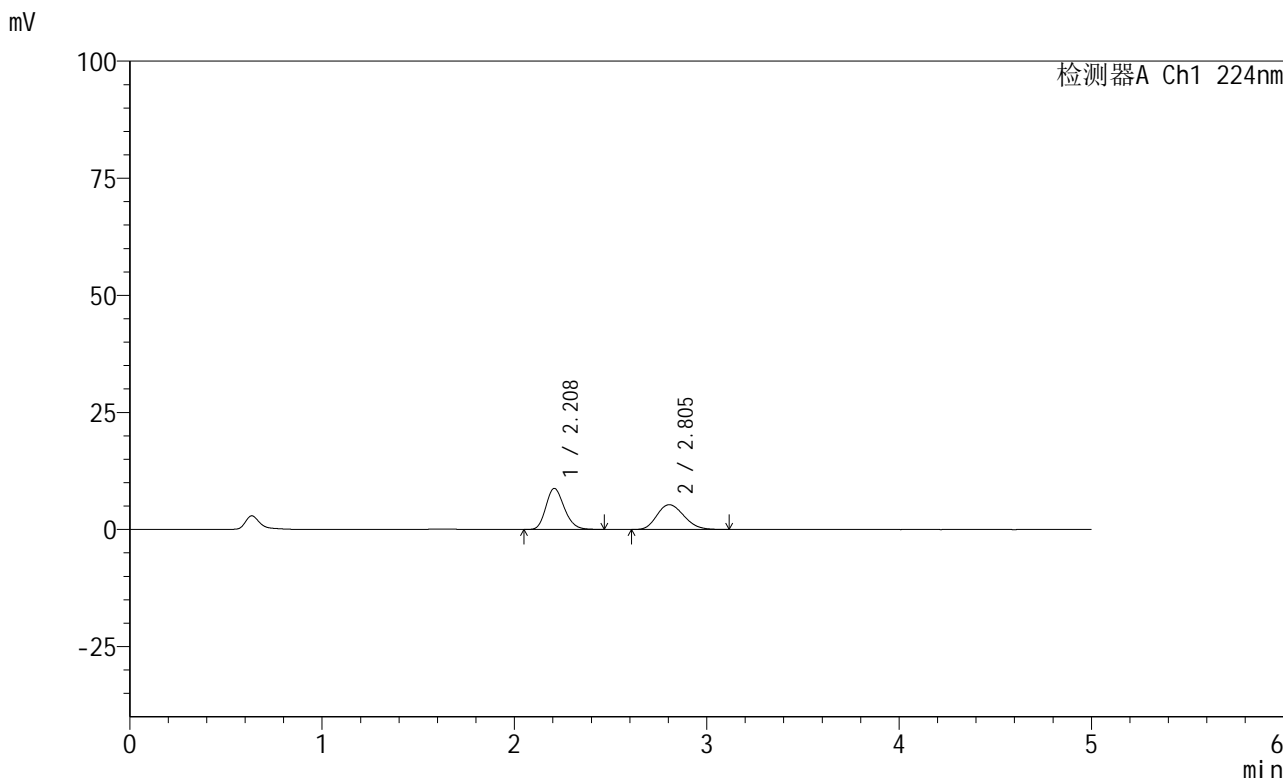


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-130-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	58399	8764	53.044	2563	1.198	--
2	2.805	51695	5296	46.956	1893	1.182	2.761
总计		110094	14060	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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

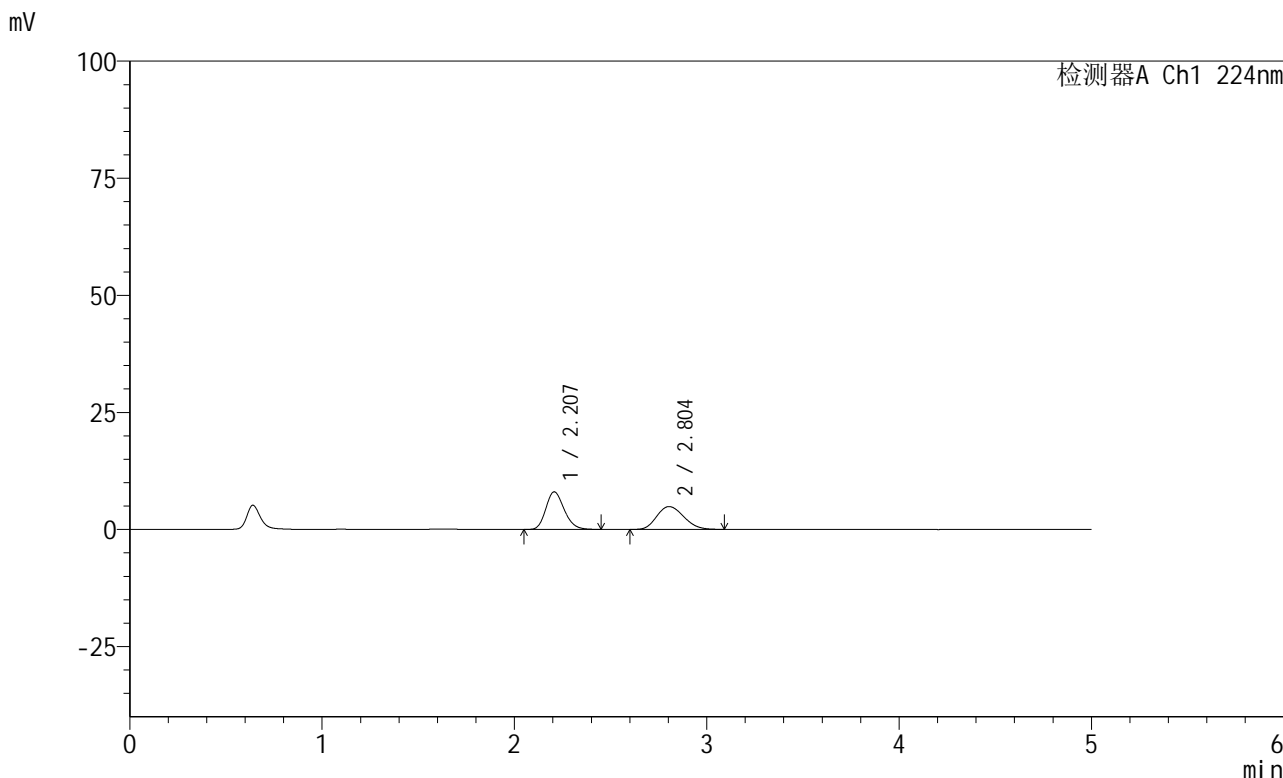


SMF-228

<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 - 0-55/31-131-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	53272	8016	52.734	2577	1.201	--
2	2.804	47748	4878	47.266	1868	1.170	2.752
总计		101020	12894	100.000			

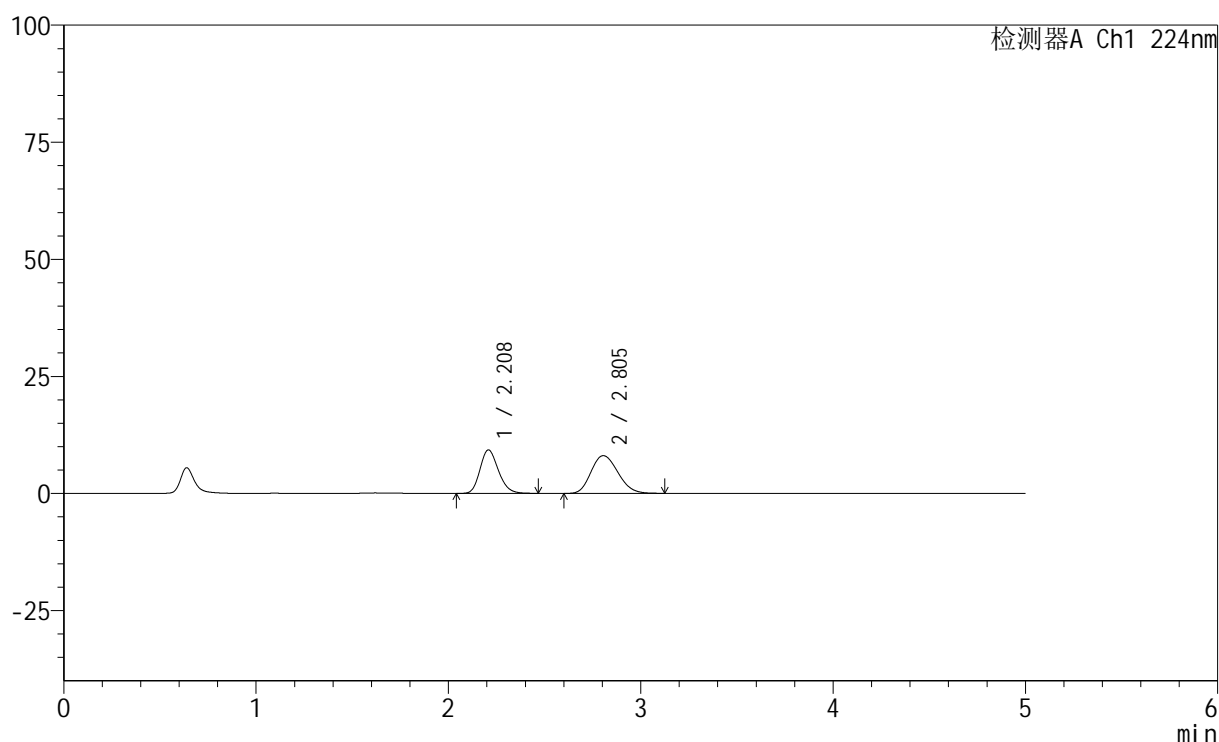
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-132-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	61786	9266	43.971	2568	1.198	--
2	2.805	78729	8064	56.029	1899	1.175	2.763
总计		140515	17330	100.000			

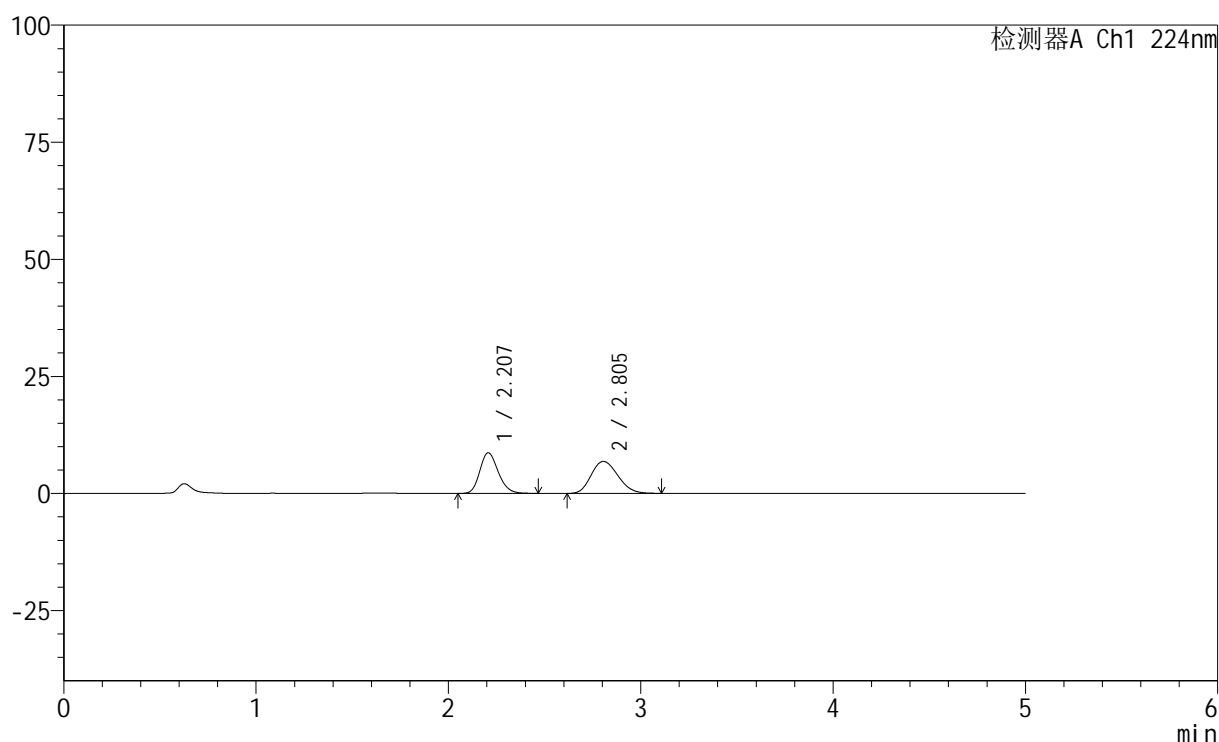
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-133-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

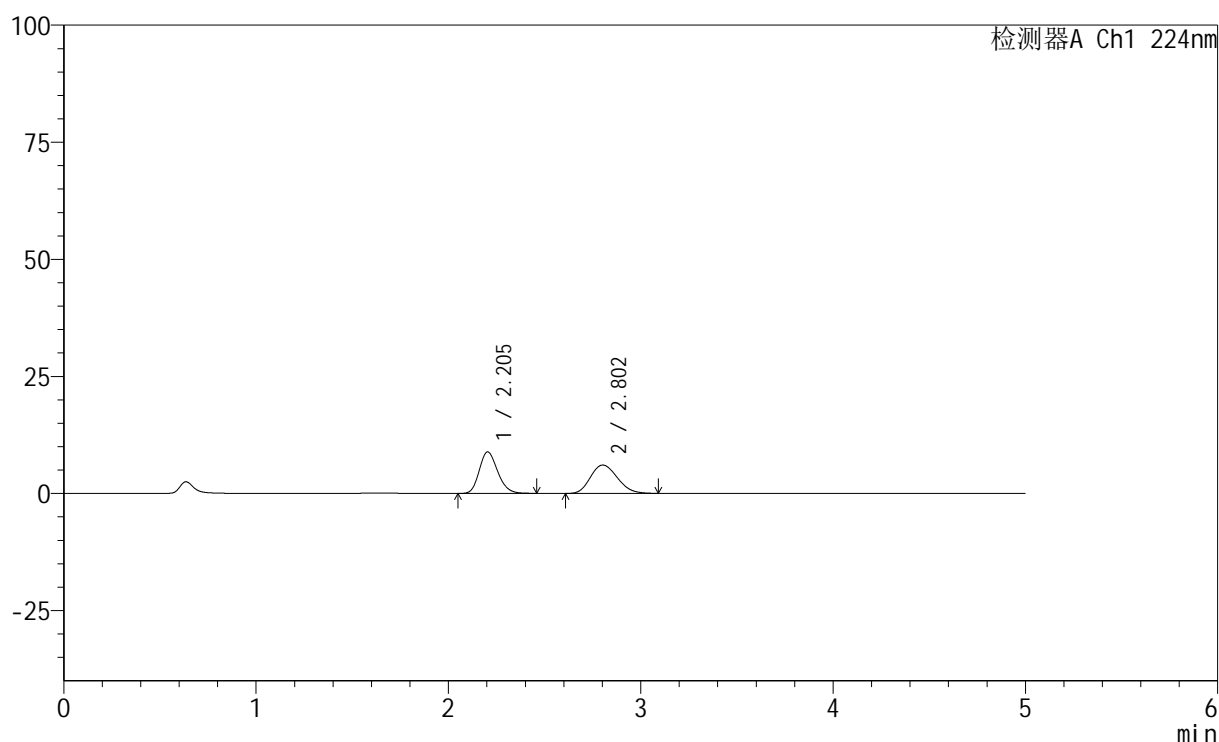
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	57858	8683	46.546	2569	1.197	--
2	2.805	66444	6839	53.454	1906	1.176	2.773
总计		124302	15522	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-134-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	58983	8870	50.033	2554	1.197	--
2	2.802	58904	6044	49.967	1908	1.173	2.772
总计		117887	14914	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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

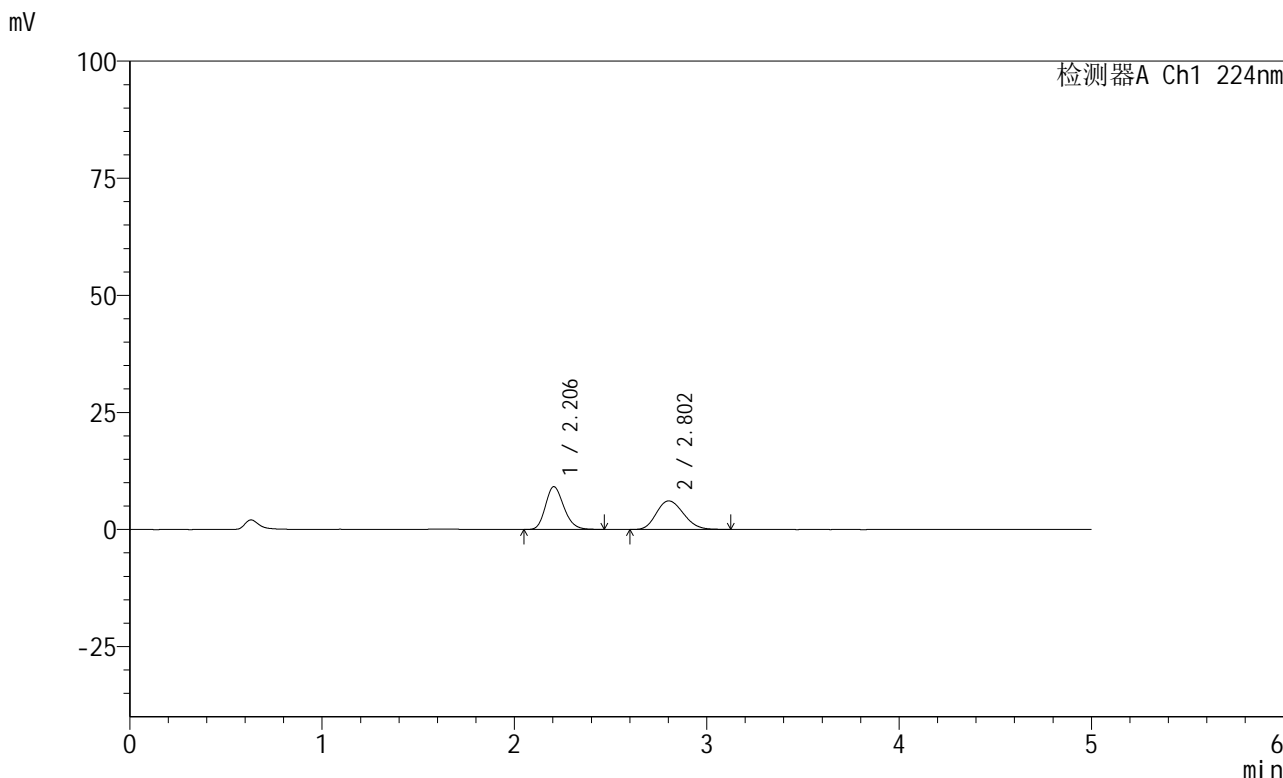


SMF-228

<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 - 0-55/31-135-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.206	60642	9133	50.249	2566	1.202	--
2	2.802	60042	6098	49.751	1868	1.177	2.752
总计		120684	15231	100.000			

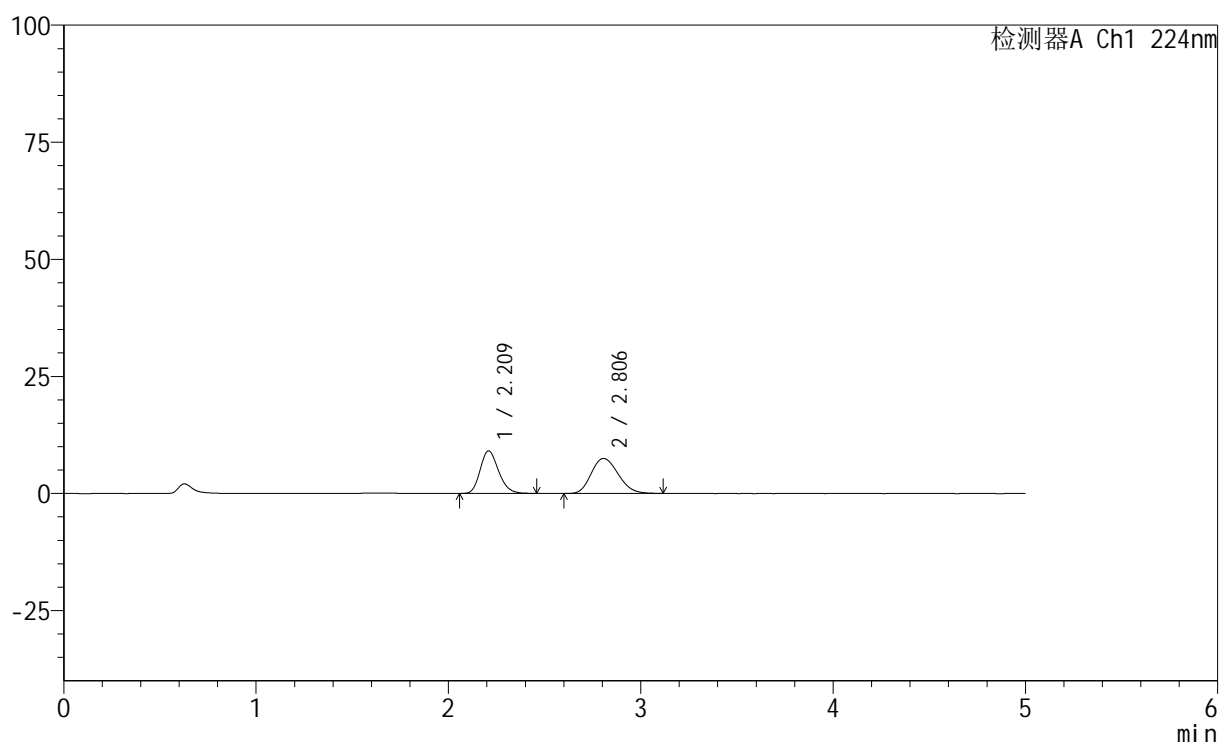
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-136-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	60459	9051	45.391	2570	1.201	--
2	2.806	72735	7477	54.609	1907	1.178	2.768
总计		133194	16529	100.000			

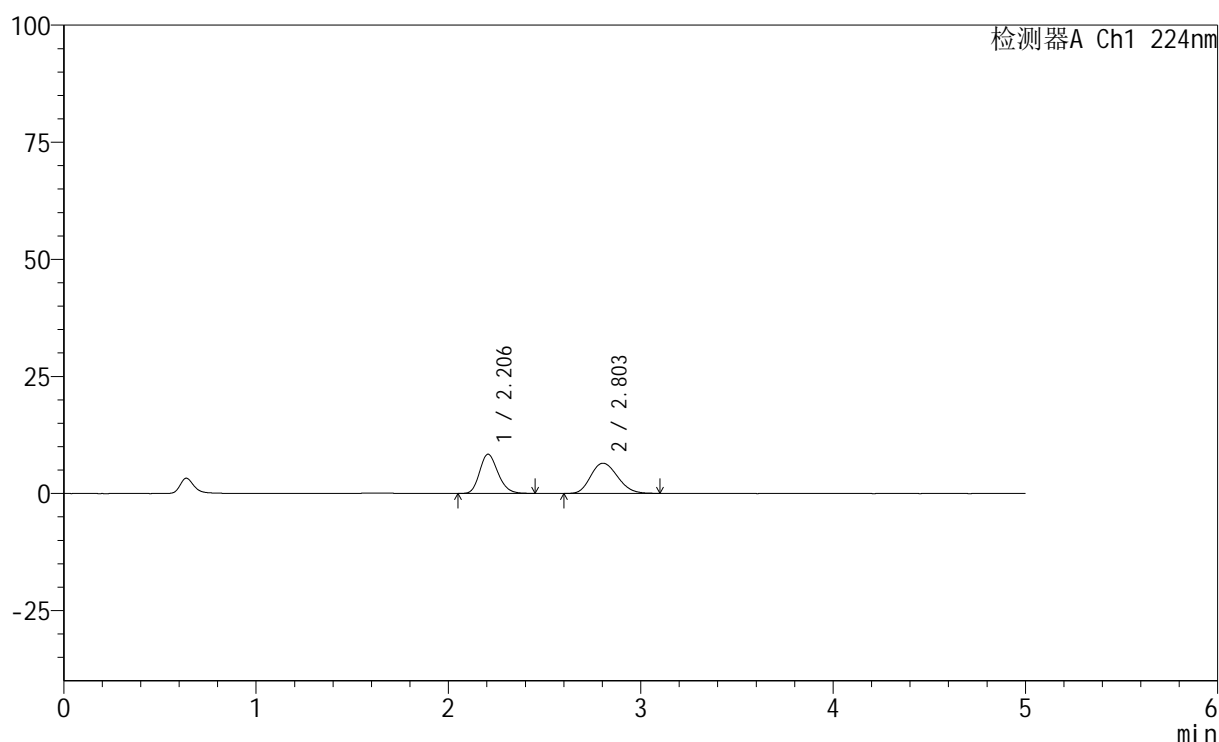
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-137-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	55332	8367	46.782	2581	1.199	--
2	2.803	62944	6450	53.218	1906	1.177	2.773
总计		118275	14817	100.000			

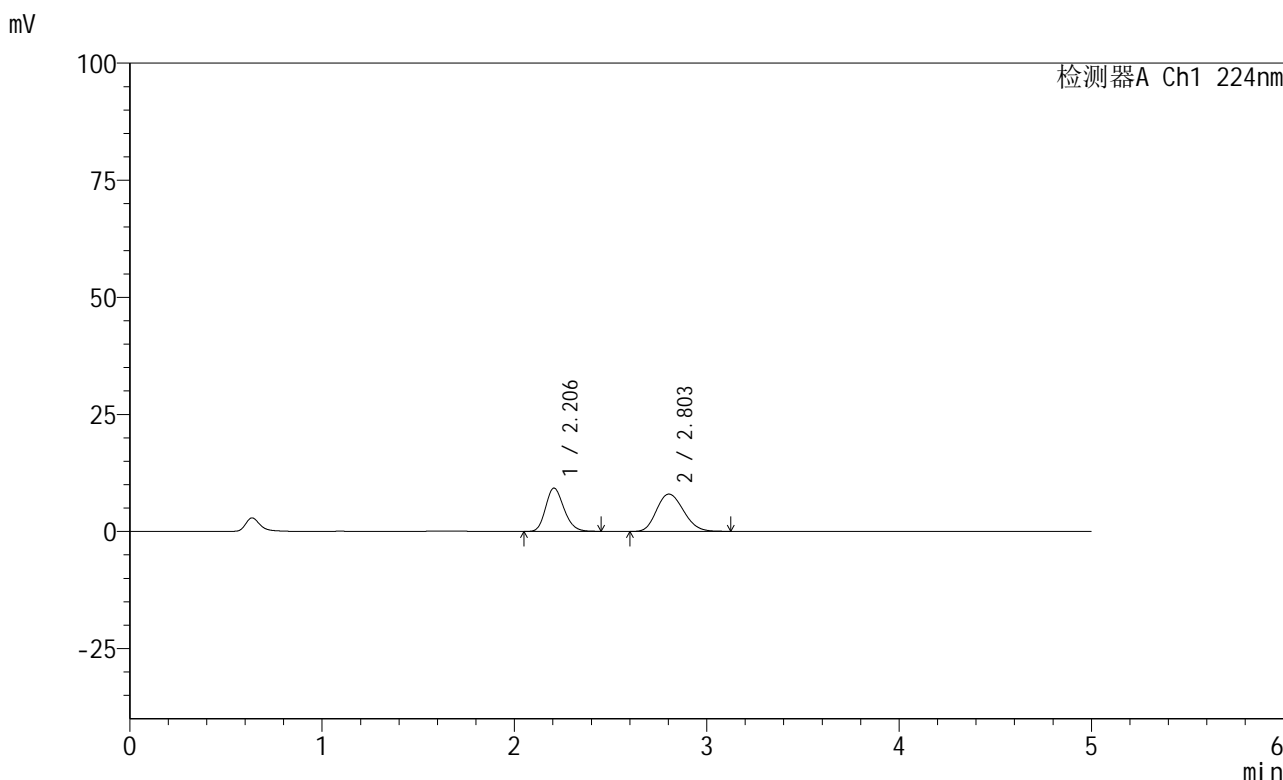


SMF-228

<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 - 0-55/31-138-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.206	61141	9246	44.019	2586	1.196	--
2	2.803	77757	7960	55.981	1894	1.174	2.767
总计		138897	17206	100.000			

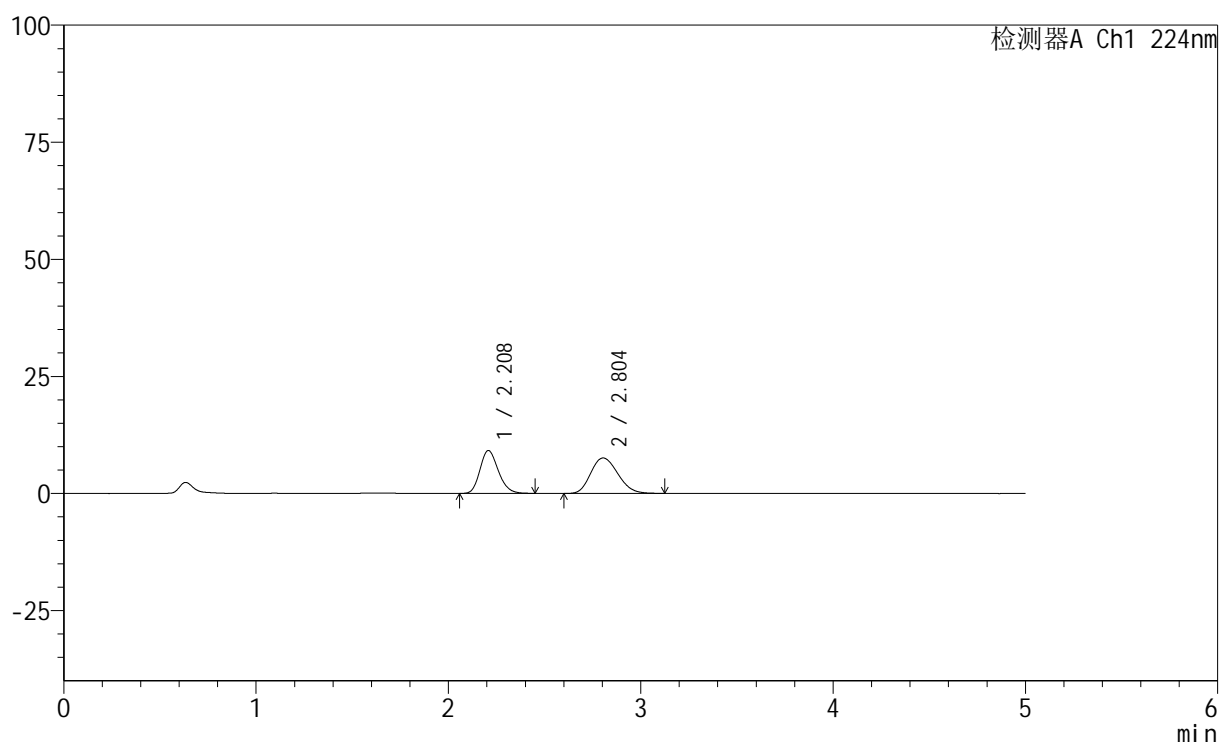
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-139-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

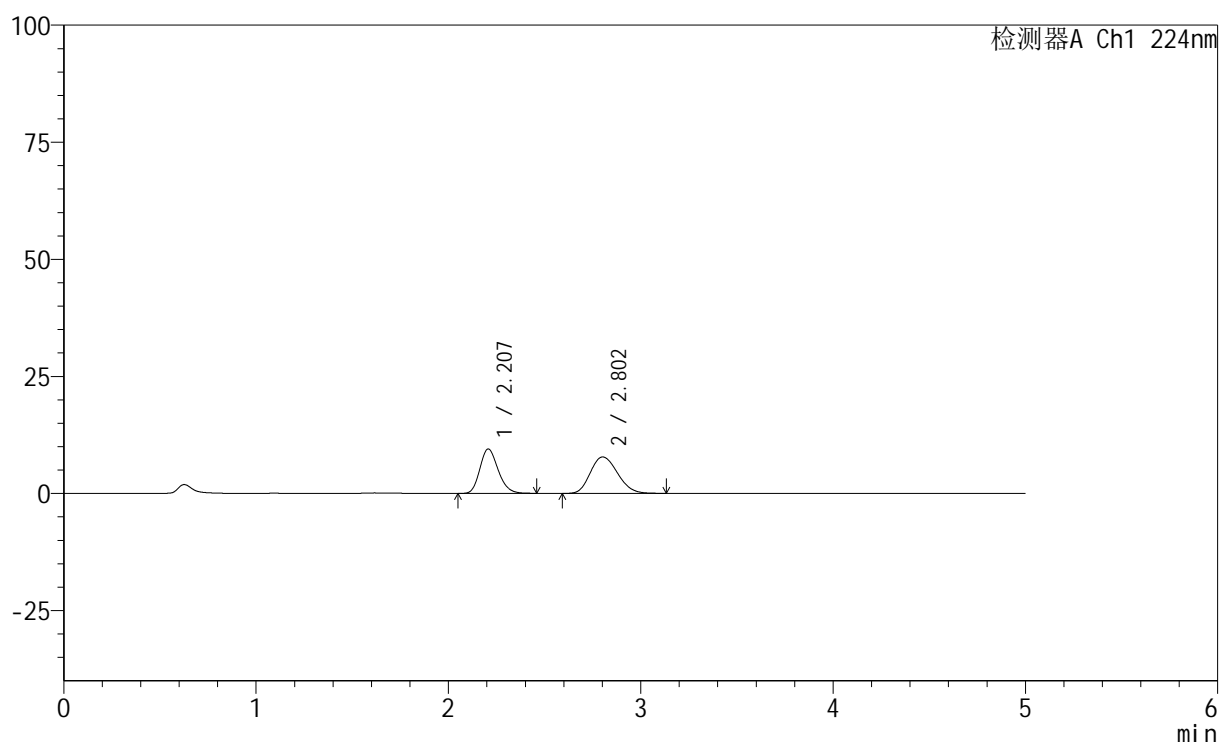
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	60619	9140	44.887	2583	1.197	--
2	2.804	74428	7573	55.113	1875	1.179	2.754
总计		135047	16713	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-140-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	62594	9467	44.887	2588	1.198	--
2	2.802	76854	7785	55.113	1863	1.177	2.745
总计		139448	17252	100.000			

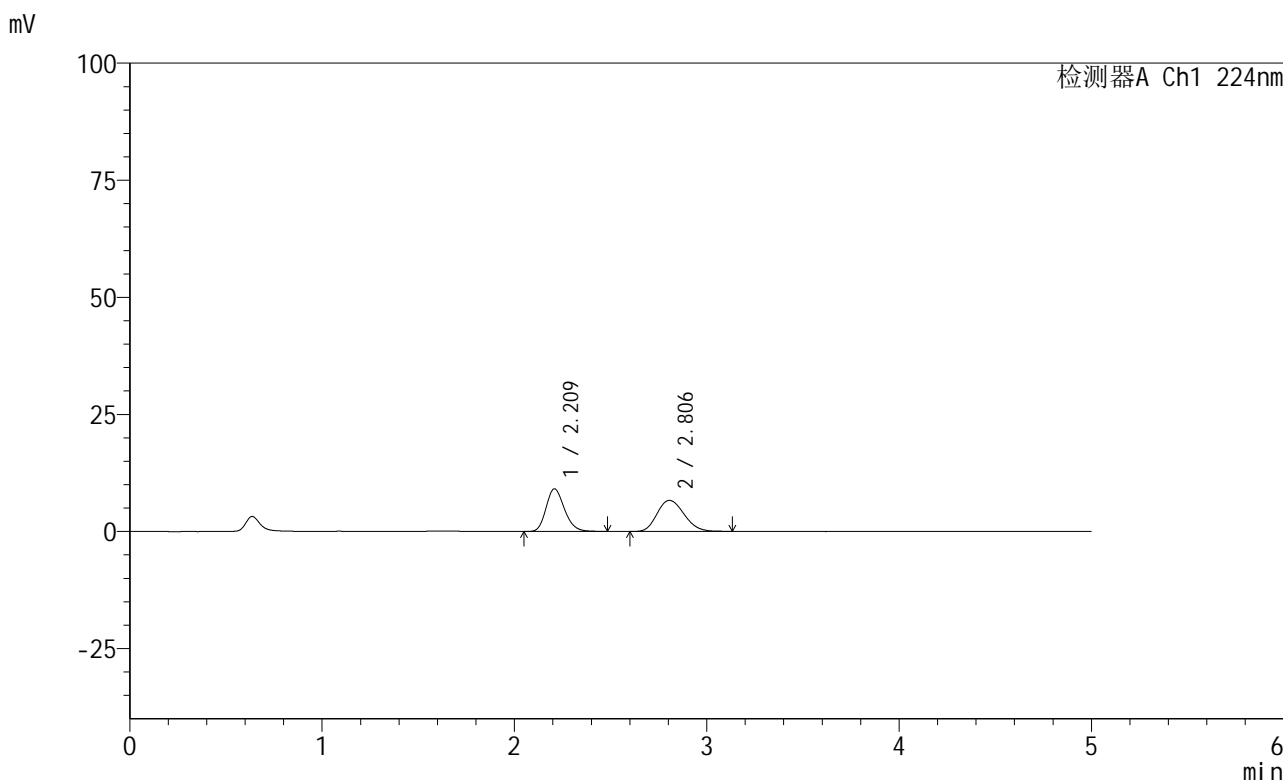


SMF-228

<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 - 0-55/31-141-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	60520	9080	48.178	2581	1.203	--
2	2.806	65099	6643	51.822	1901	1.175	2.768
总计		125619	15722	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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

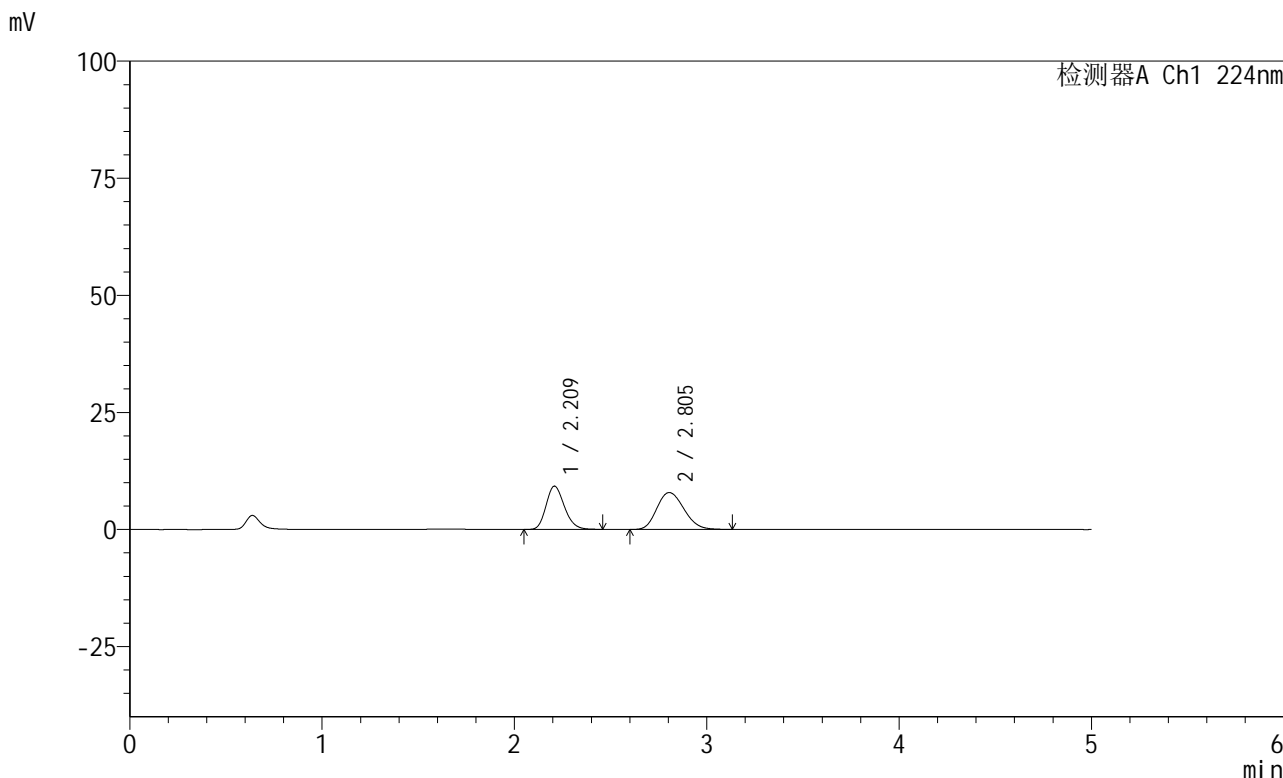


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-142-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	61300	9221	44.197	2585	1.197	--
2	2.805	77396	7879	55.803	1876	1.176	2.755
总计		138695	17100	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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

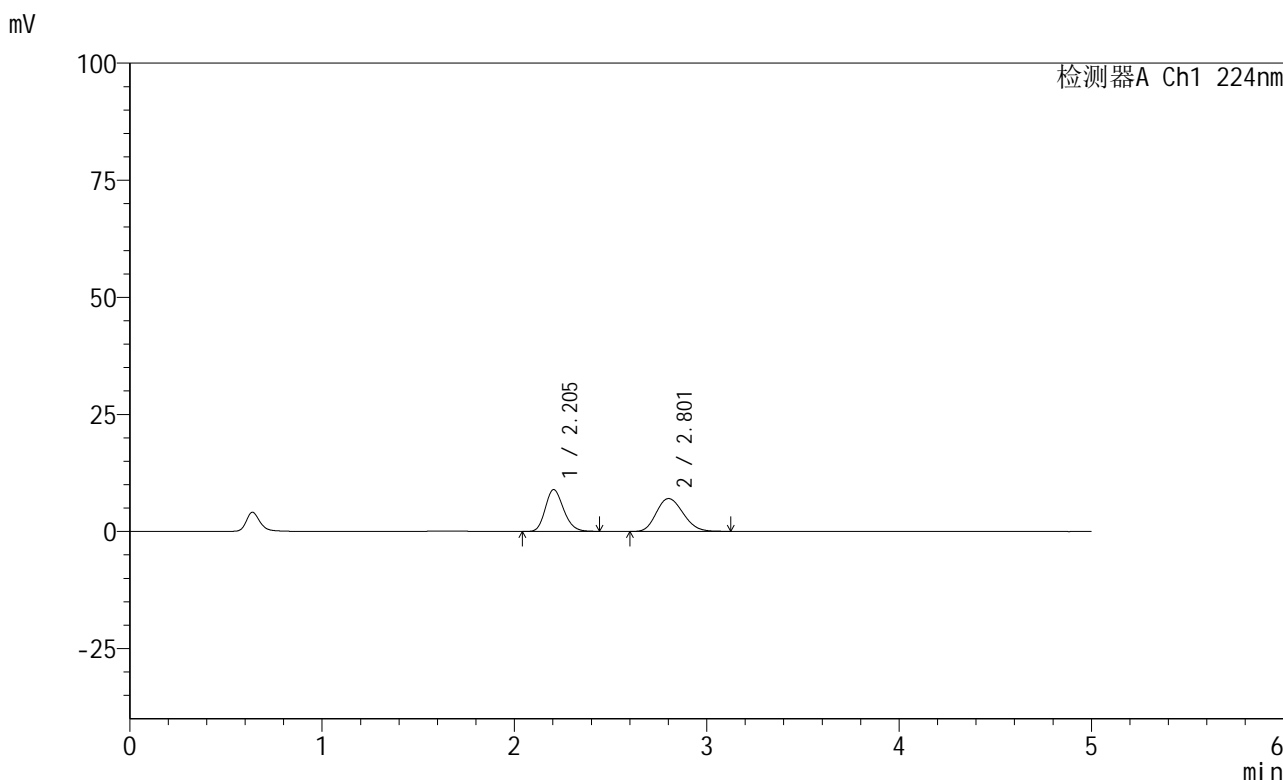


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-143-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.205	59090	8935	46.410	2582	1.190	--
2	2.801	68233	7012	53.590	1901	1.175	2.771
总计		127323	15947	100.000			

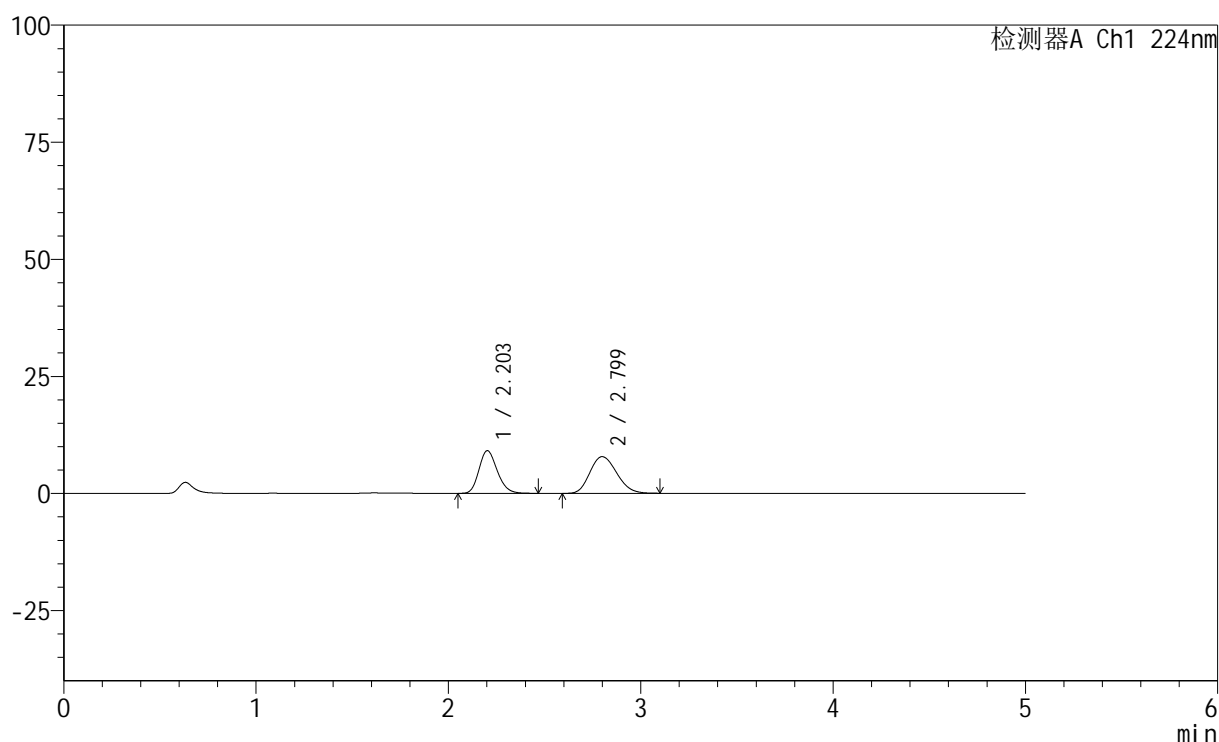
图26 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-144-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	60285	9100	44.248	2582	1.199	--
2	2.799	75959	7830	55.752	1907	1.174	2.775
总计		136244	16930	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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

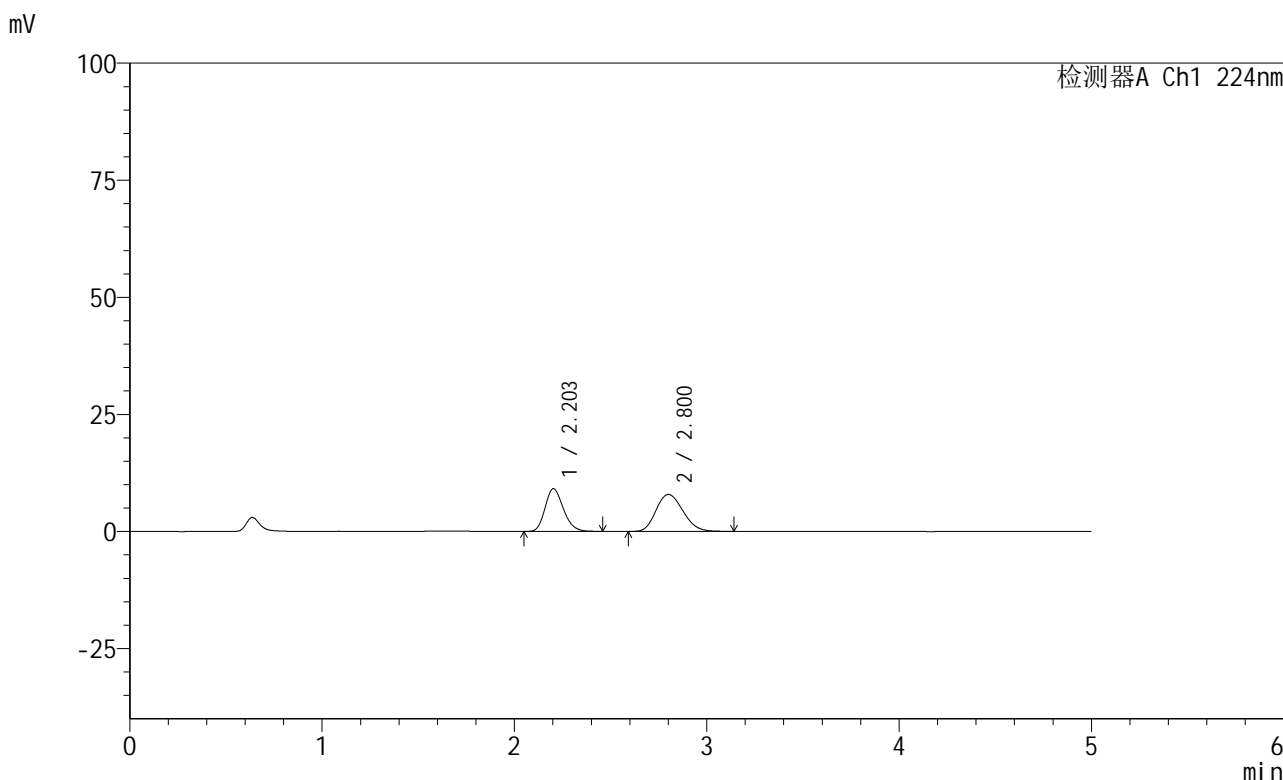


SMF-228

<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 - 0-55/31-146-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	60321	9122	43.882	2572	1.201	--
2	2.800	77142	7892	56.118	1894	1.177	2.767
总计		137462	17014	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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

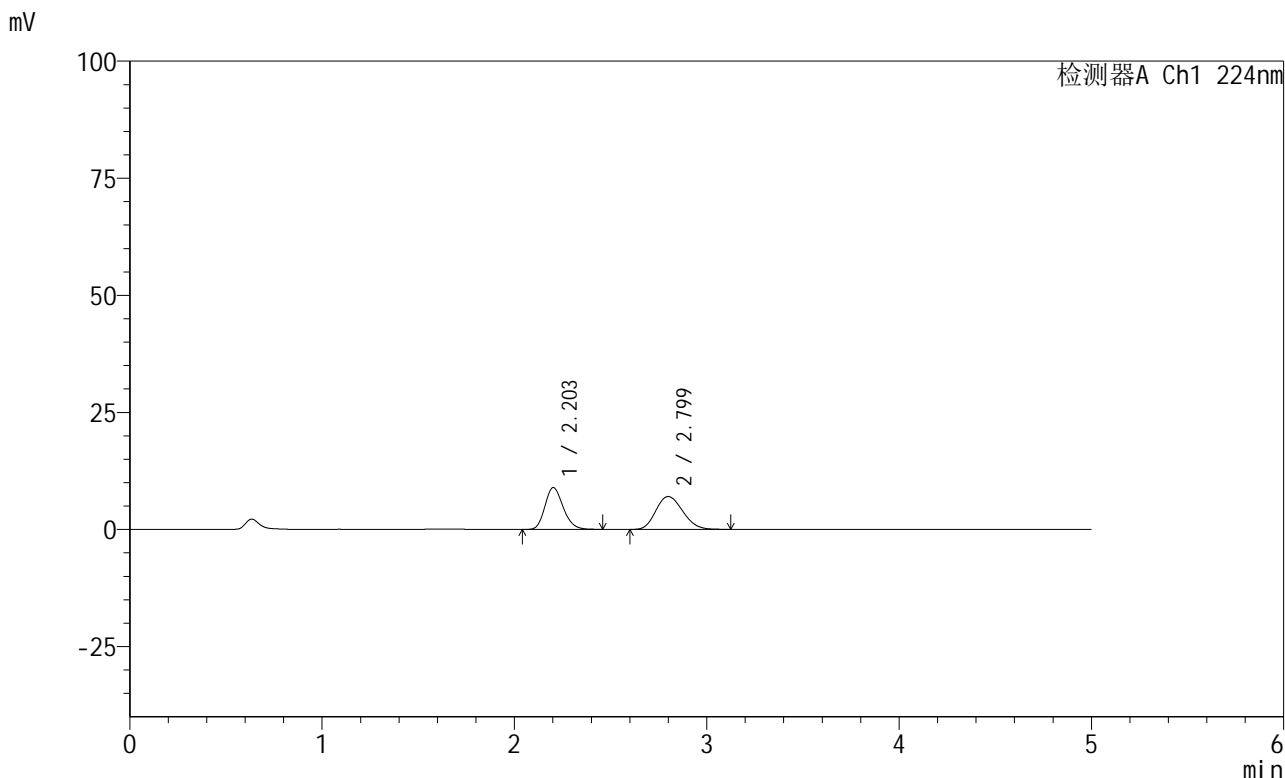


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-147-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	58969	8913	46.325	2586	1.196	--
2	2.799	68325	7010	53.675	1888	1.172	2.768
总计		127294	15923	100.000			

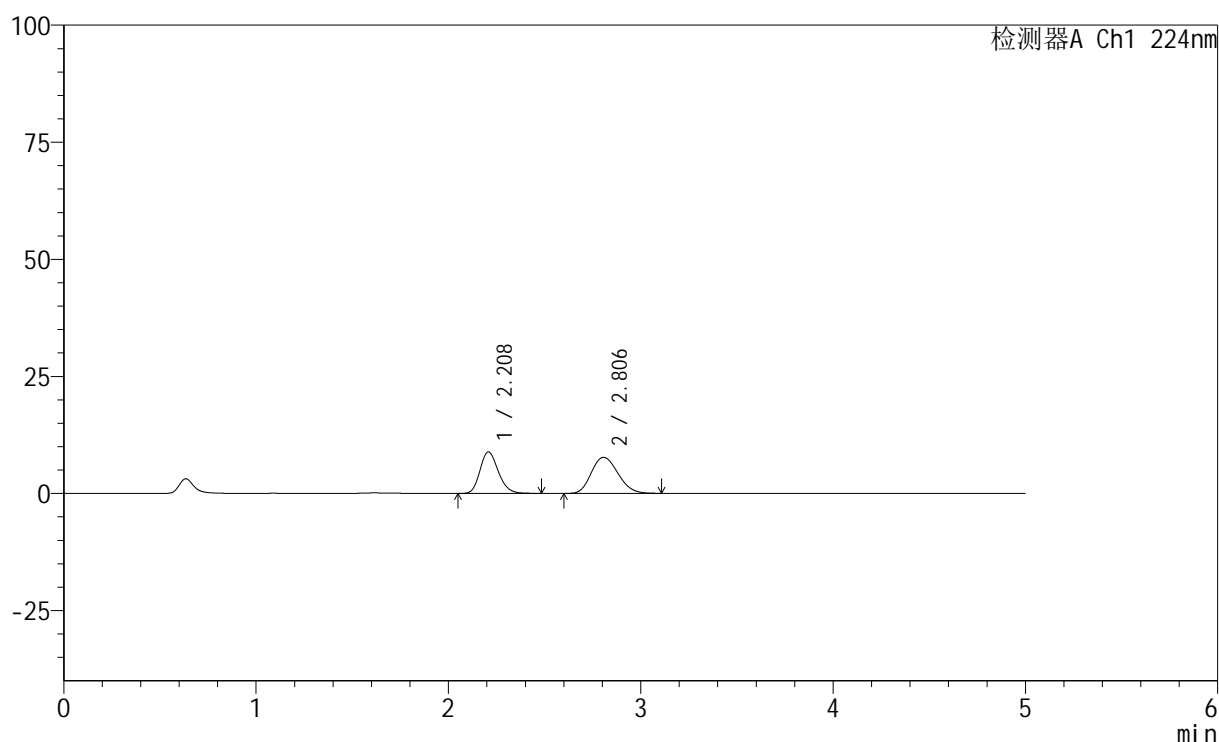
图30 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-148-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	58844	8844	44.073	2585	1.195	--
2	2.806	74670	7703	55.927	1925	1.173	2.784
总计		133514	16547	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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

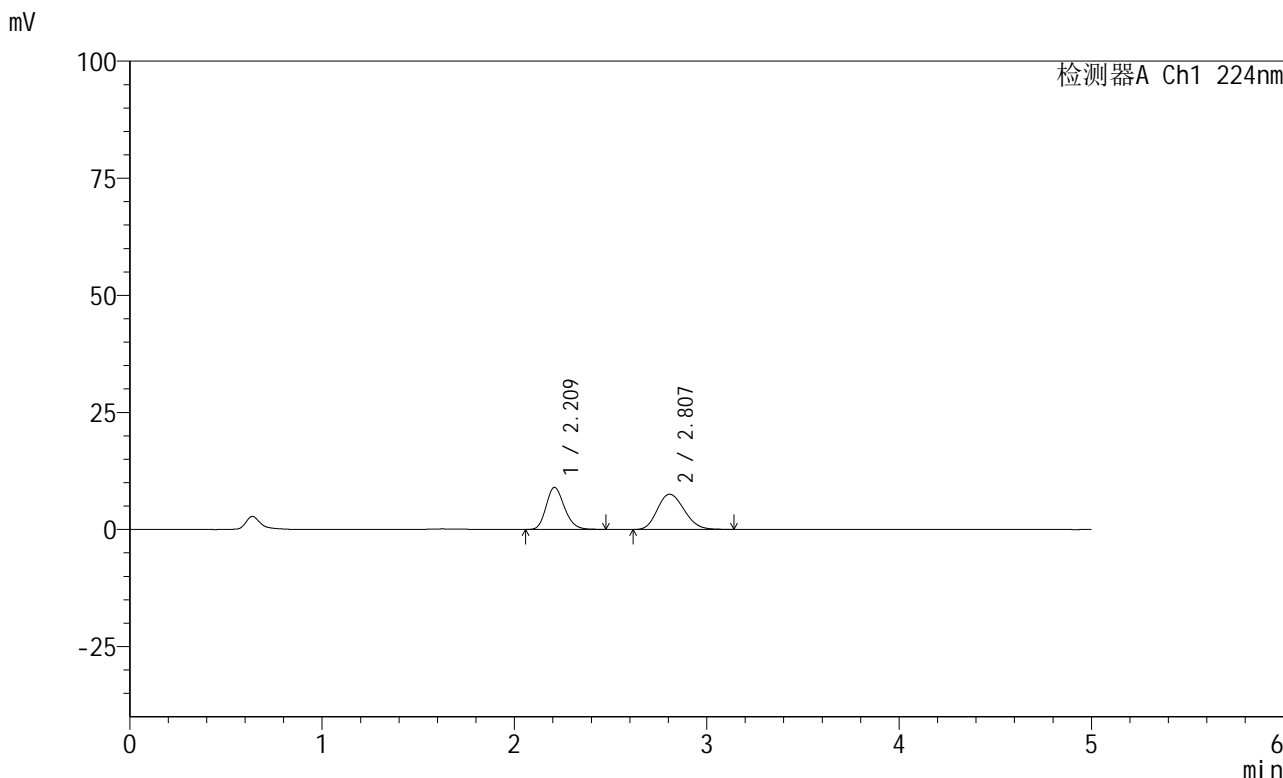


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-149-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	59373	8947	44.808	2606	1.198	--
2	2.807	73132	7515	55.192	1915	1.173	2.783
总计		132505	16462	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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

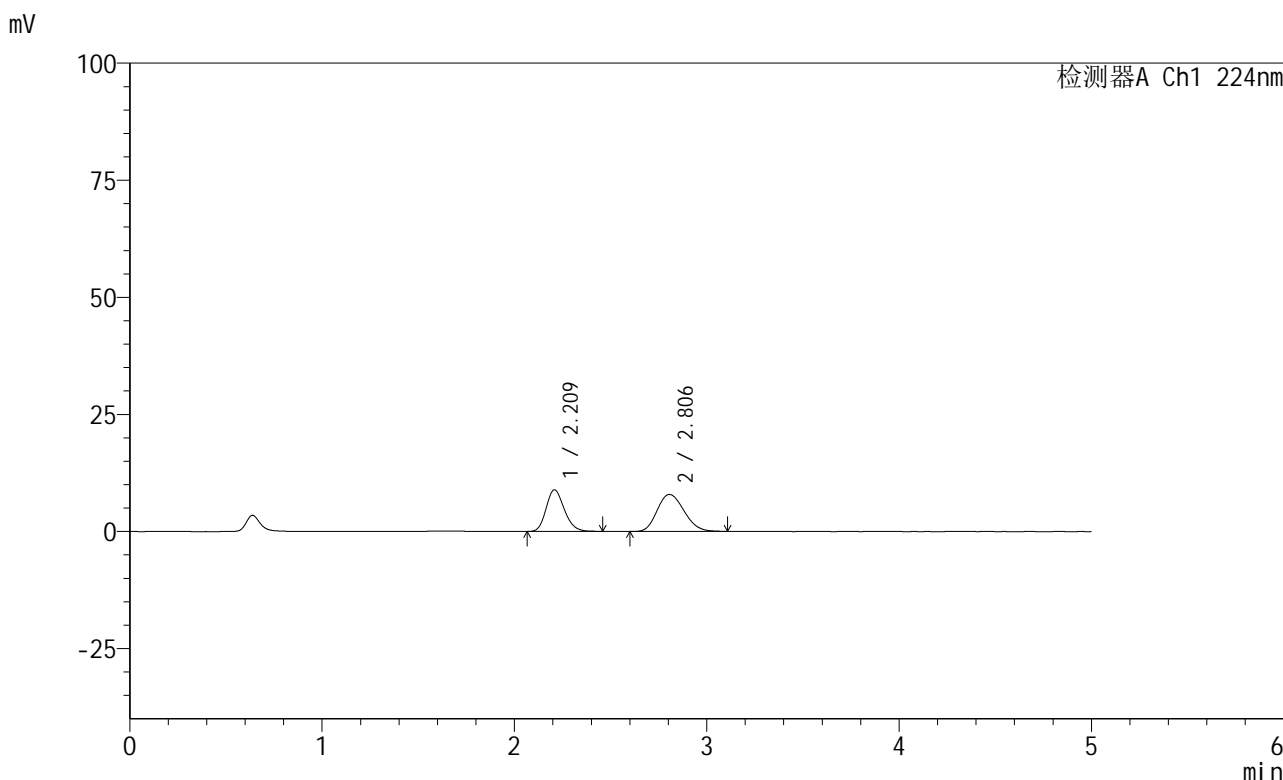


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-151-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	58471	8864	43.247	2607	1.194	--
2	2.806	76731	7899	56.753	1919	1.175	2.782
总计		135202	16762	100.000			

图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

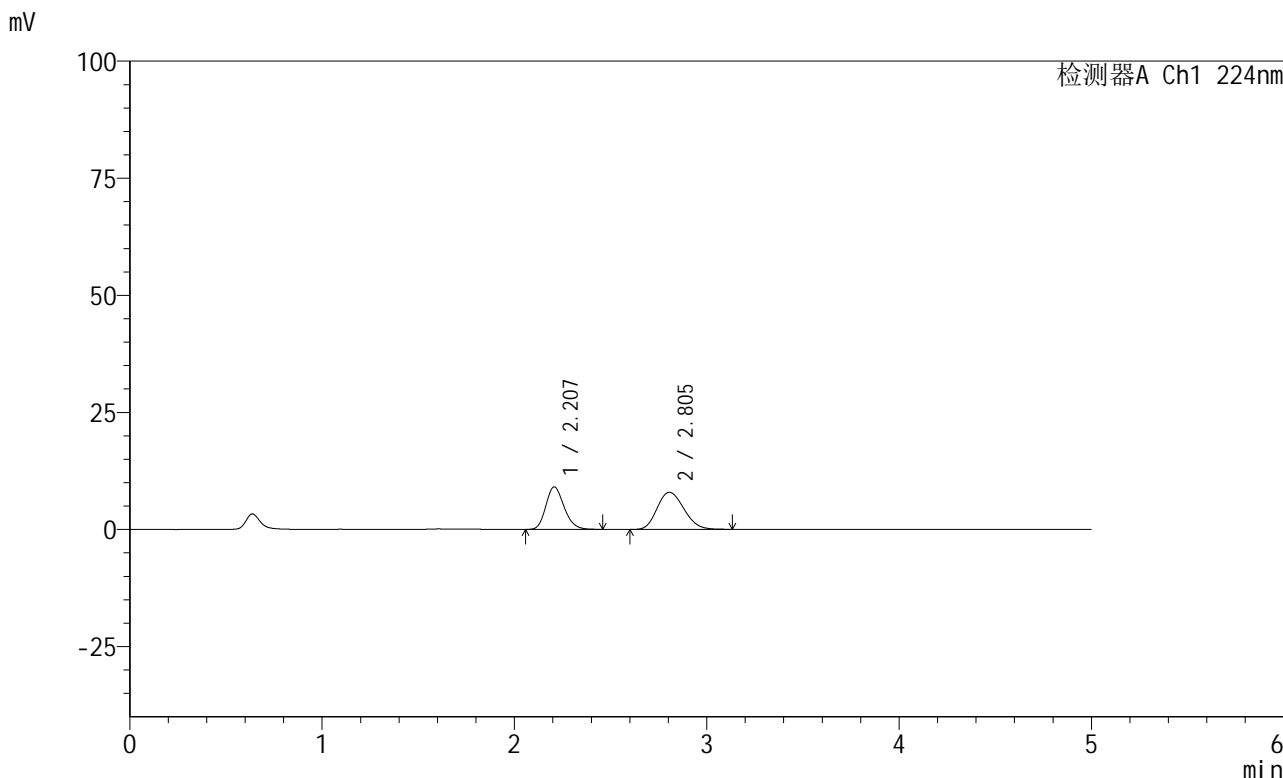


SMF-228

<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 - 0-55/31-152-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	59776	9055	43.715	2600	1.195	--
2	2.805	76963	7921	56.285	1914	1.176	2.782
总计		136739	16976	100.000			

图35 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

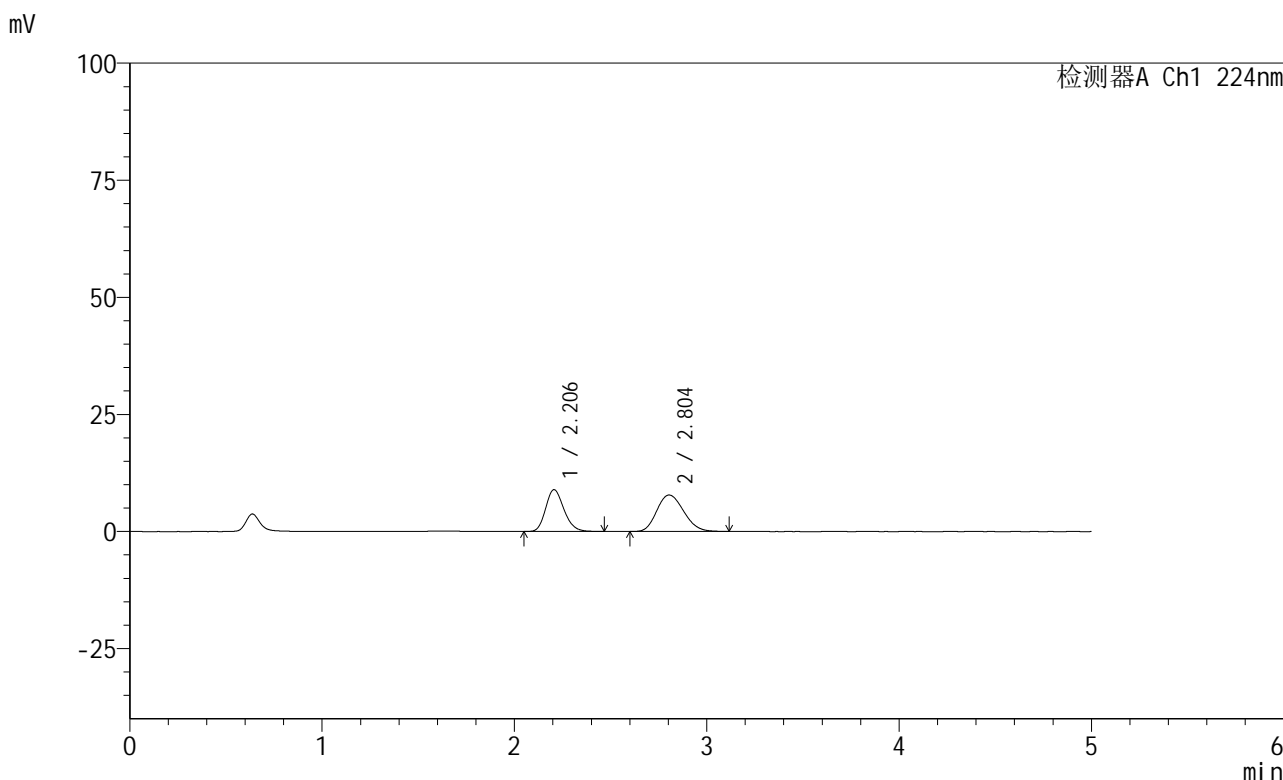


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-153-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.206	58942	8924	43.739	2607	1.195	--
2	2.804	75817	7789	56.261	1908	1.180	2.780
总计		134759	16713	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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

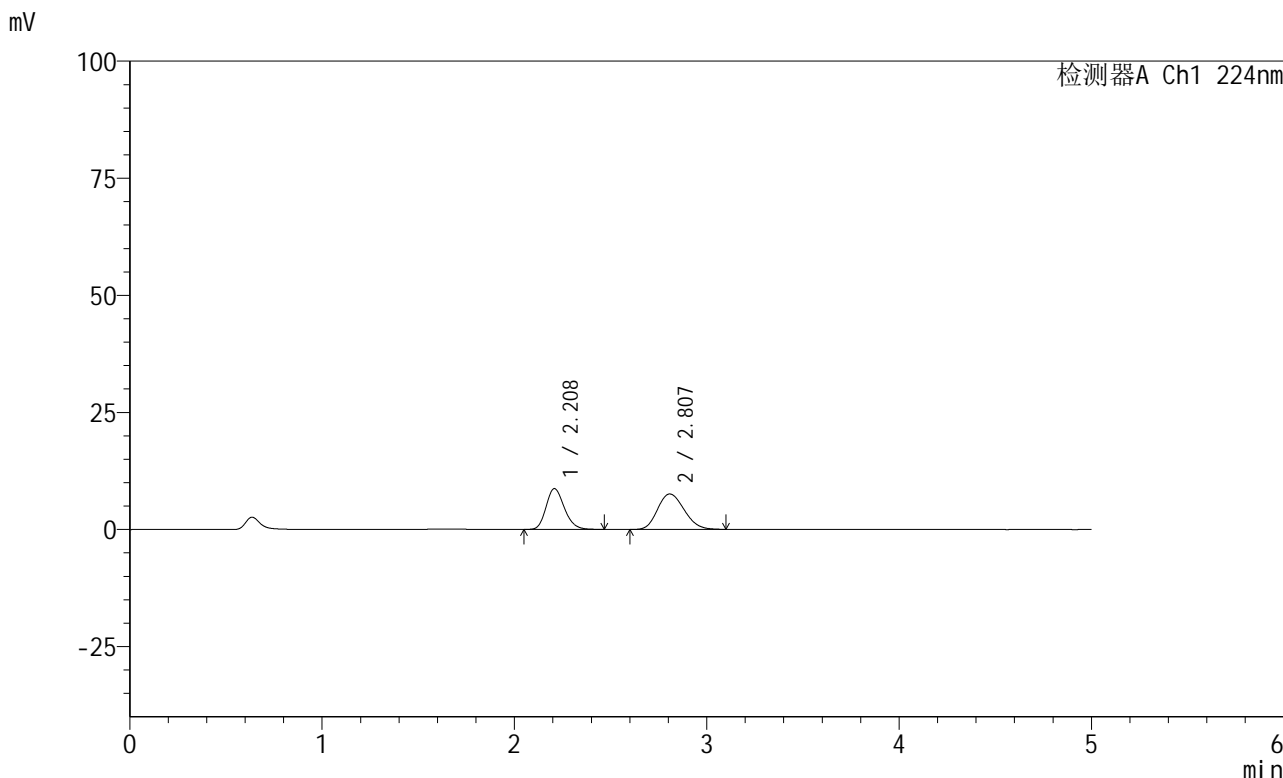


SMF-228

<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 - 0-55/31-155-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	57613	8693	44.175	2607	1.201	--
2	2.807	72808	7559	55.825	1950	1.170	2.803
总计		130421	16252	100.000			

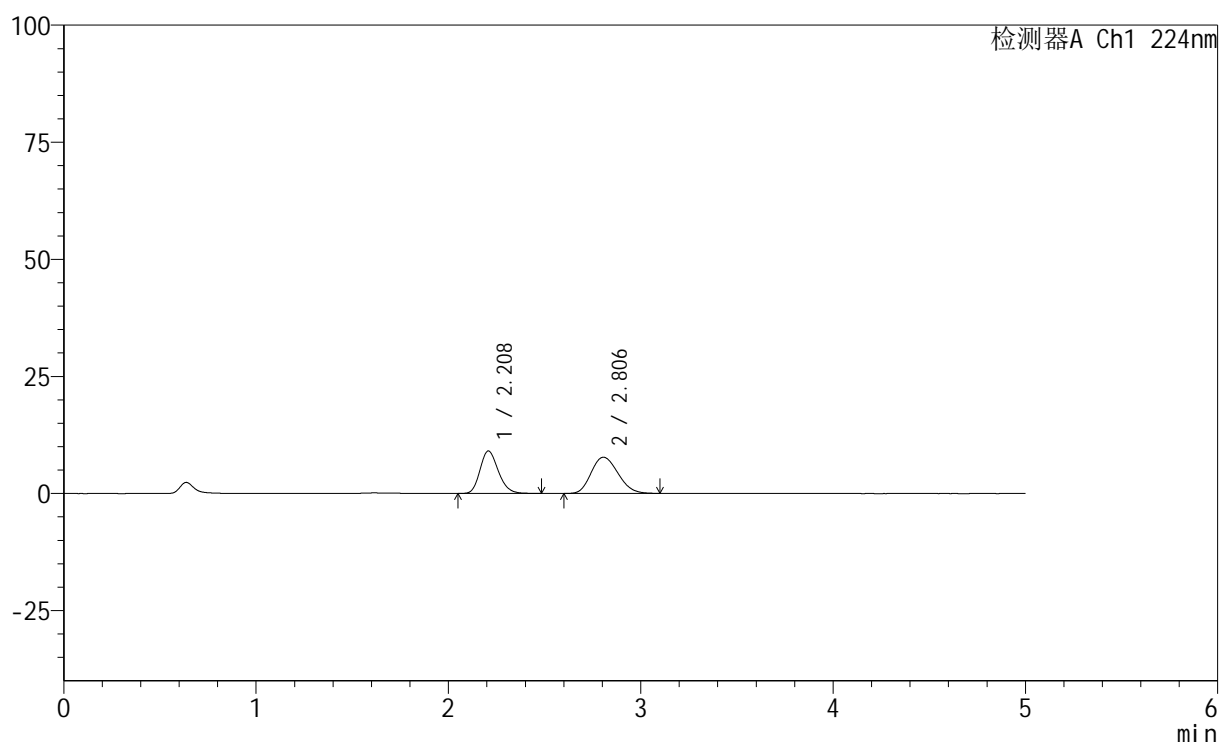
图38 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-156-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

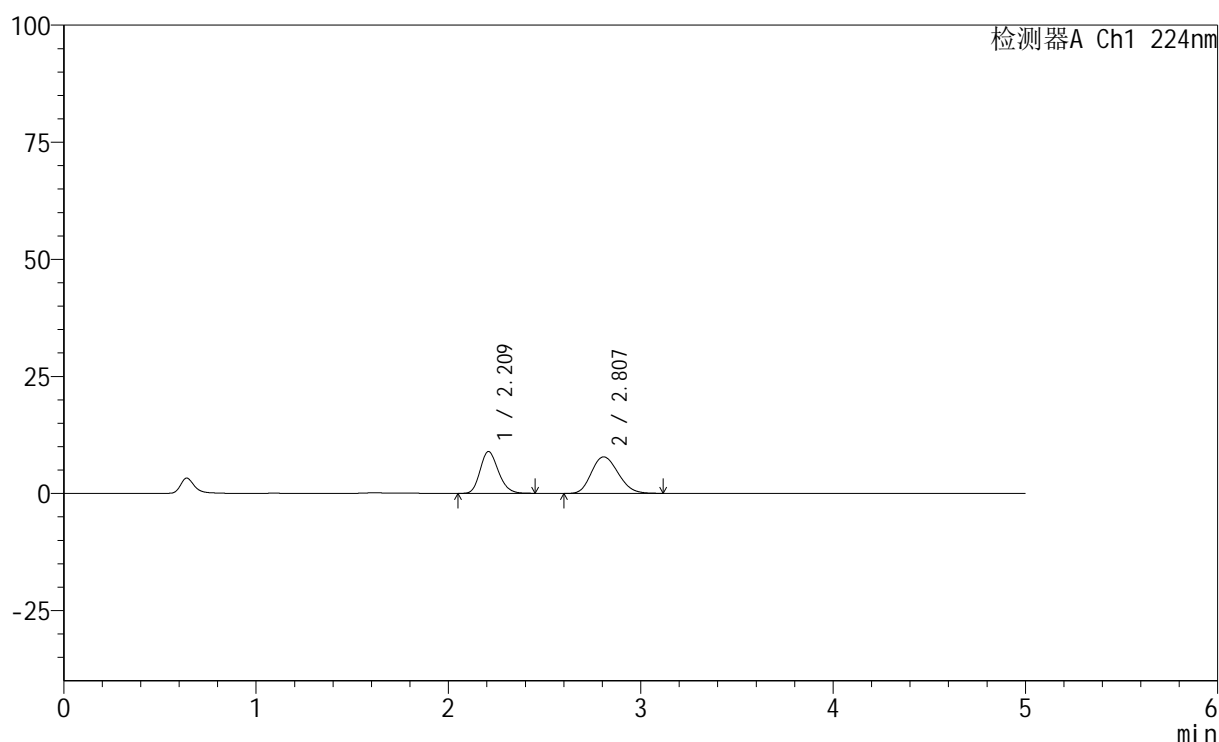
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	59920	9045	44.398	2598	1.201	--
2	2.806	75041	7724	55.602	1899	1.173	2.773
总计		134961	16768	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-158-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	58852	8903	43.782	2609	1.195	--
2	2.807	75568	7793	56.218	1923	1.175	2.788
总计		134420	16696	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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

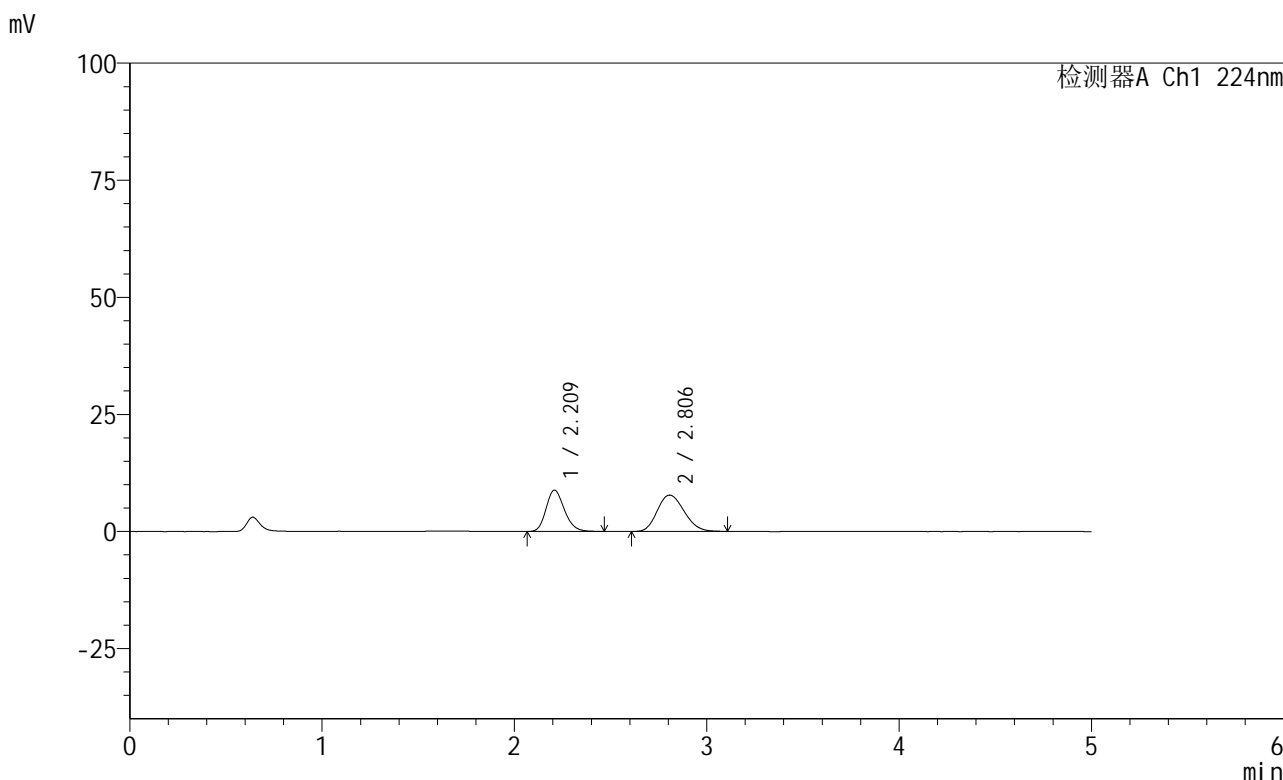


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-159-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	58301	8791	43.632	2604	1.200	--
2	2.806	75320	7756	56.368	1913	1.169	2.781
总计		133621	16547	100.000			

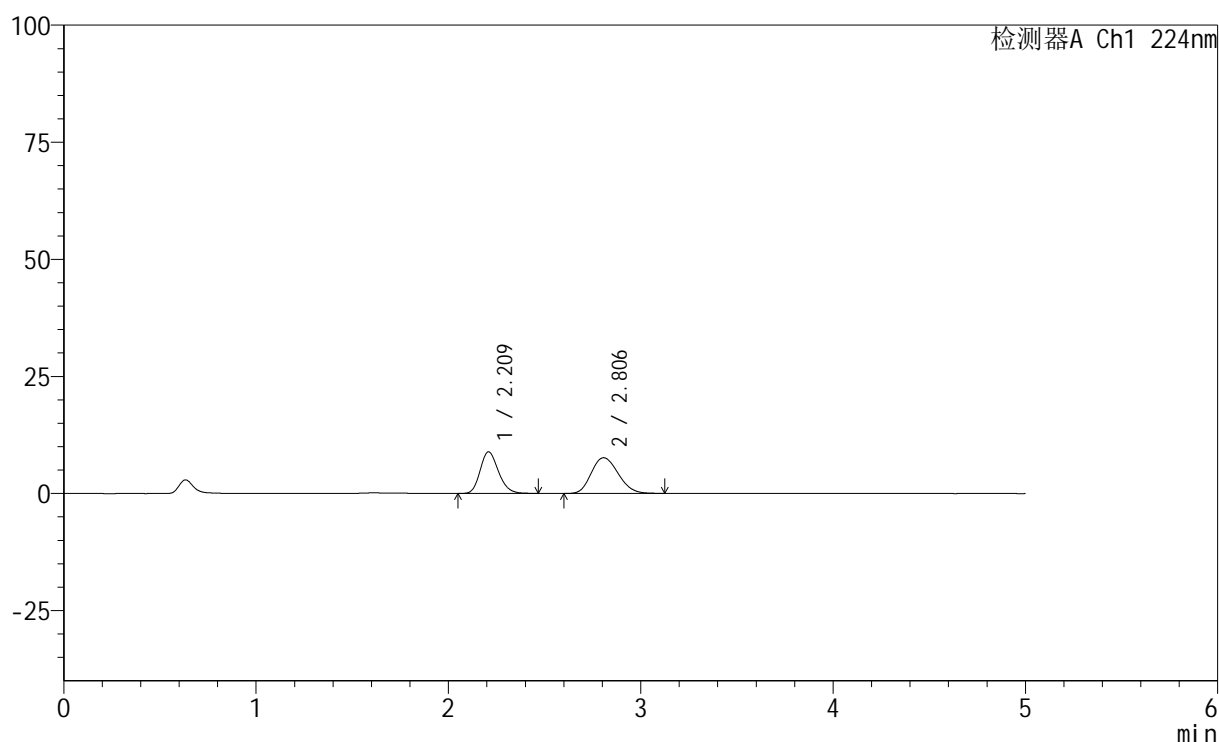
图42 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-160-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	58700	8848	44.101	2605	1.201	--
2	2.806	74405	7628	55.899	1900	1.171	2.775
总计		133105	16476	100.000			

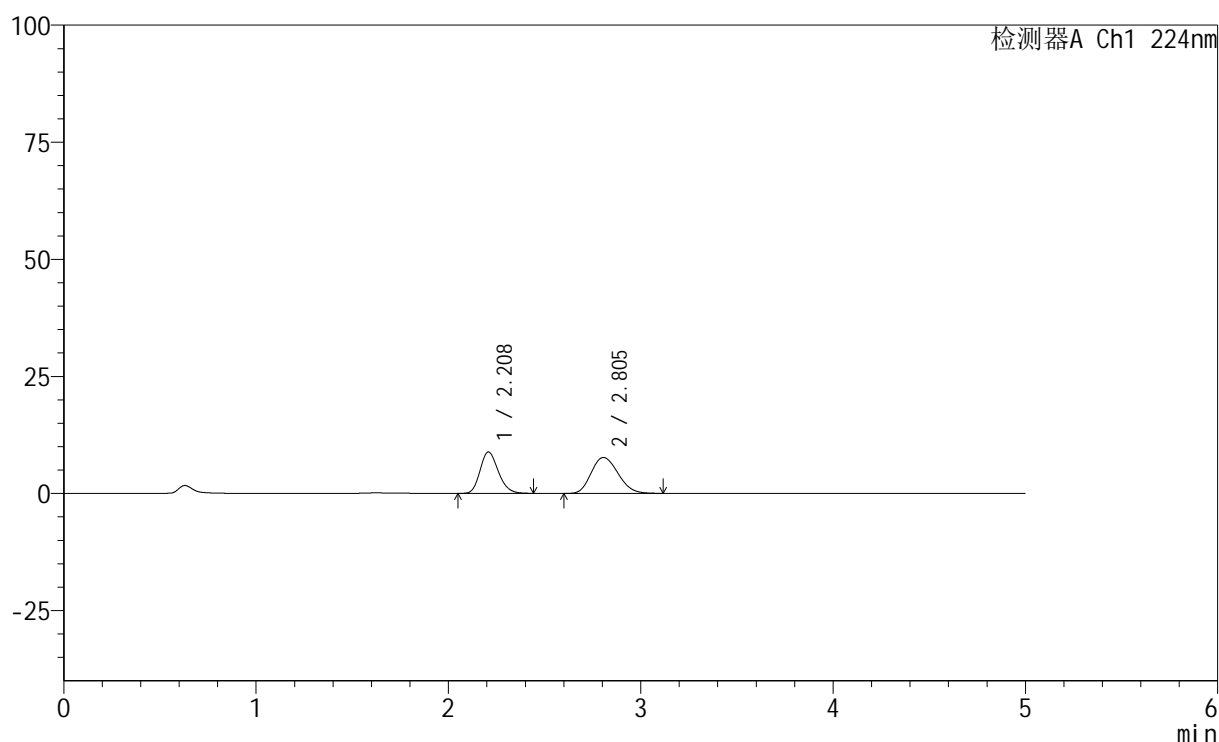
图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-161-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	58366	8830	43.868	2606	1.197	--
2	2.805	74682	7672	56.132	1901	1.178	2.774
总计		133048	16503	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

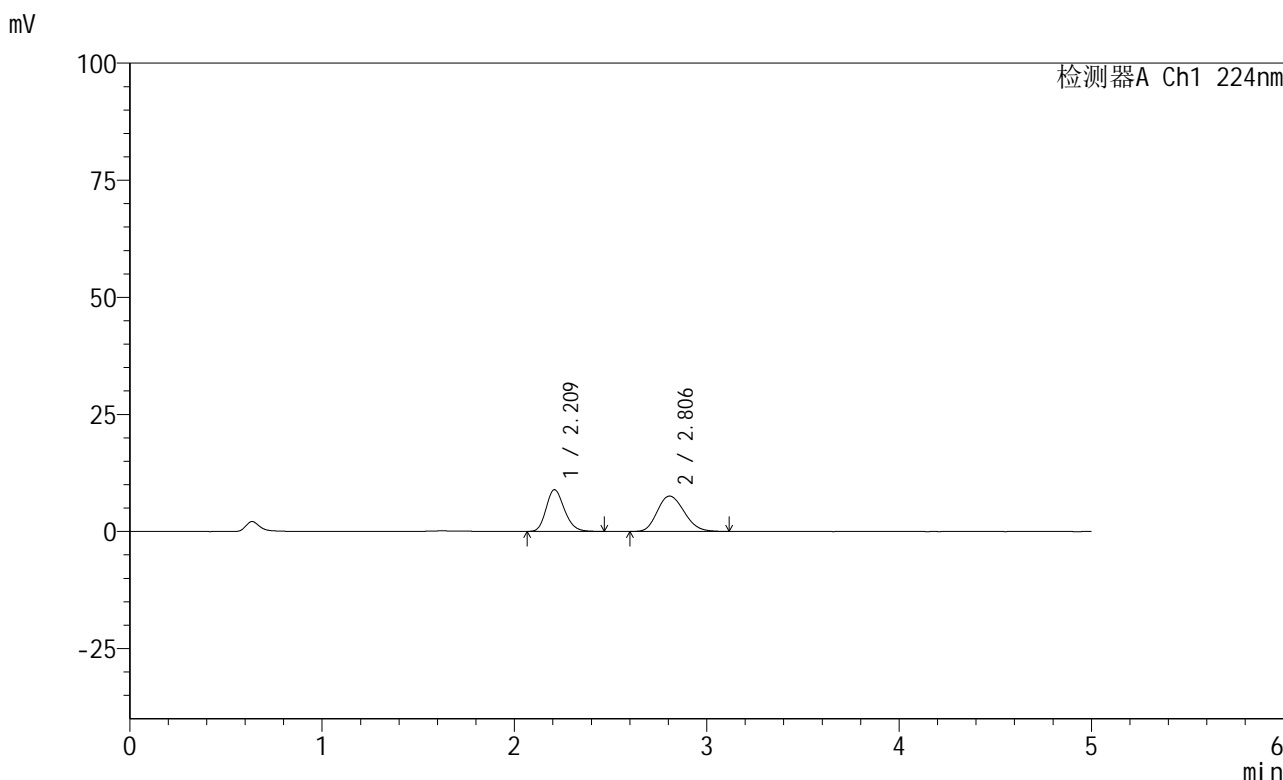


SMF-228

<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 - 0-55/31-162-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	58851	8879	44.475	2606	1.199	--
2	2.806	73472	7555	55.525	1911	1.177	2.781
总计		132323	16434	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

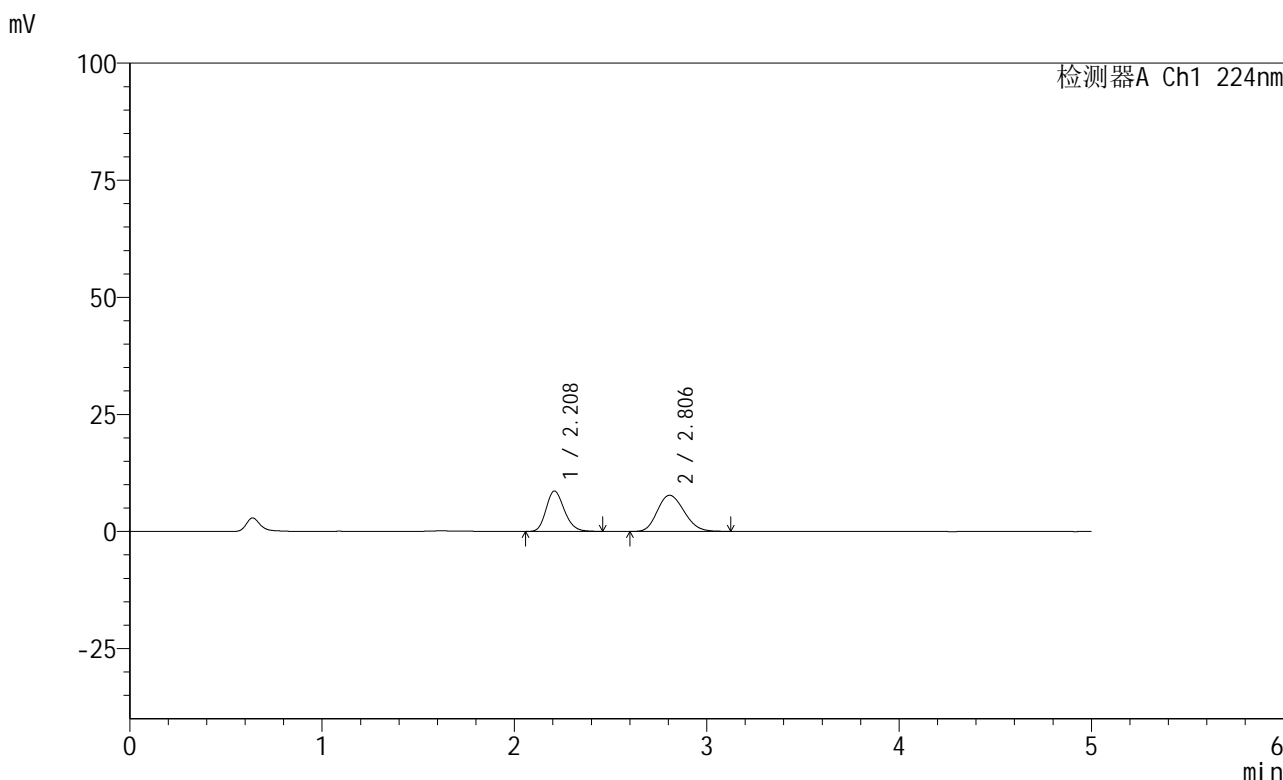


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-163-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	56831	8600	43.200	2612	1.201	--
2	2.806	74721	7717	56.800	1922	1.172	2.788
总计		131552	16317	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

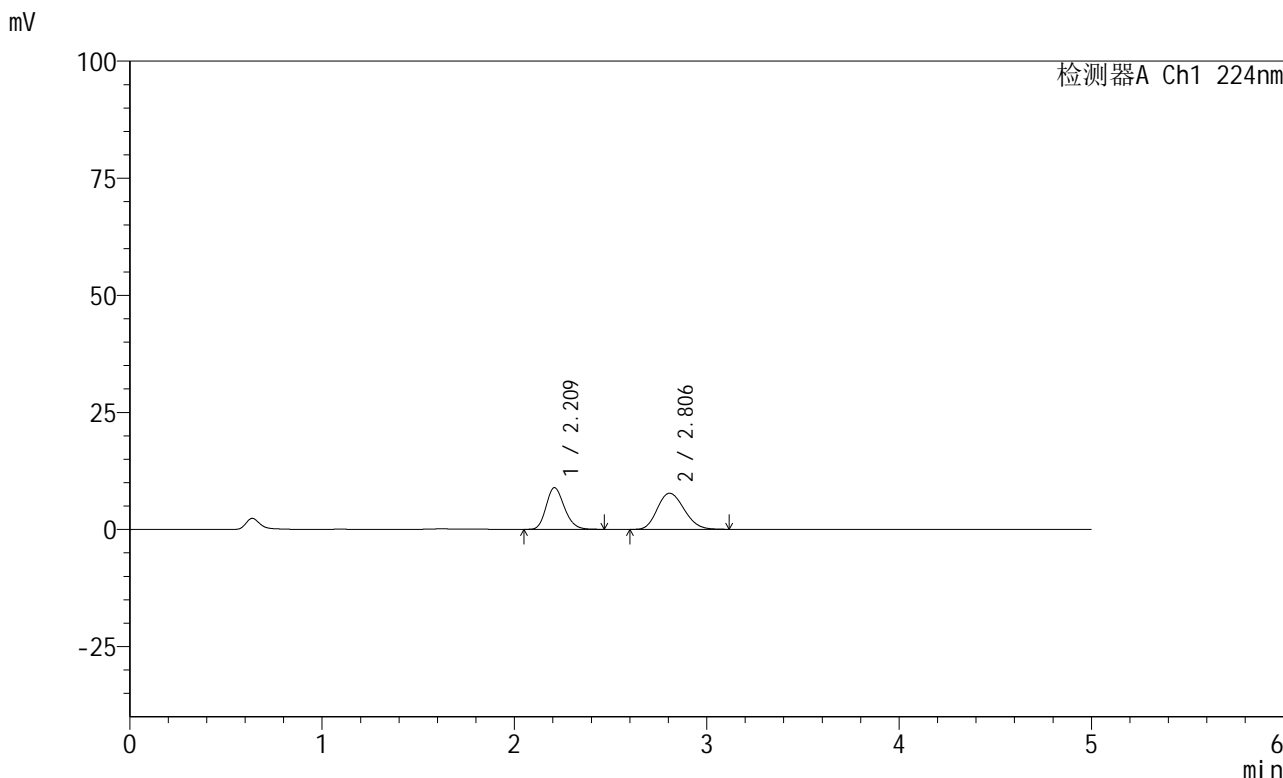


SMF-228

<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 - 0-55/31-164-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	58780	8880	43.916	2611	1.198	--
2	2.806	75066	7713	56.084	1913	1.173	2.782
总计		133846	16592	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

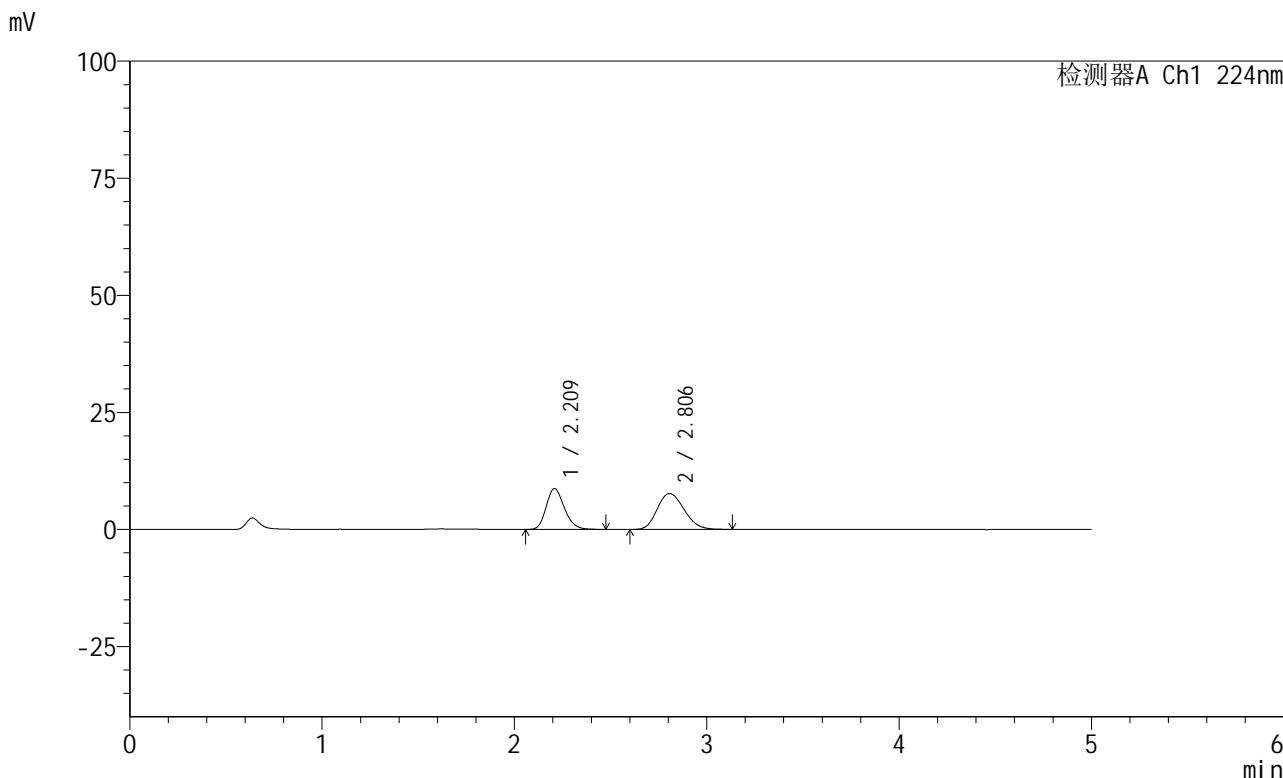


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-165-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	57301	8684	43.436	2630	1.199	--
2	2.806	74620	7672	56.564	1920	1.180	2.789
总计		131921	16356	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

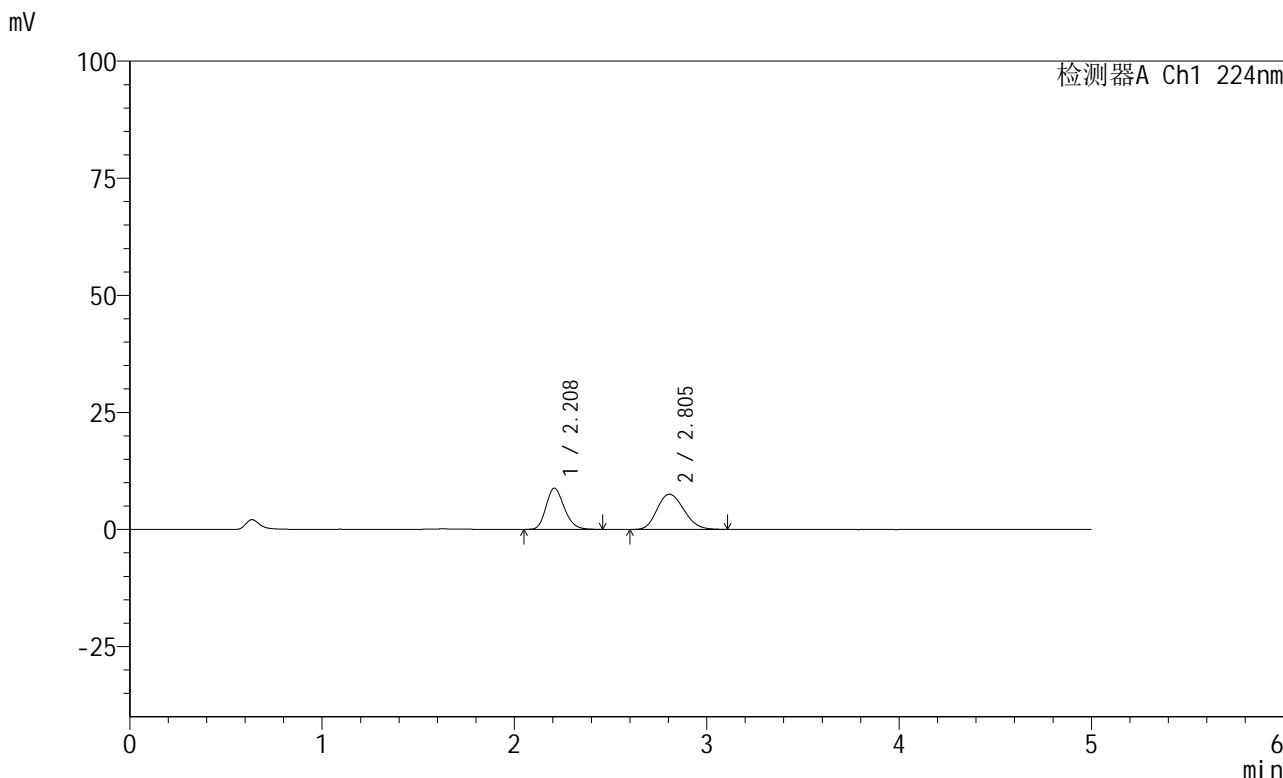


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-166-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	57963	8776	44.297	2605	1.200	--
2	2.805	72887	7518	55.703	1920	1.176	2.784
总计		130850	16294	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

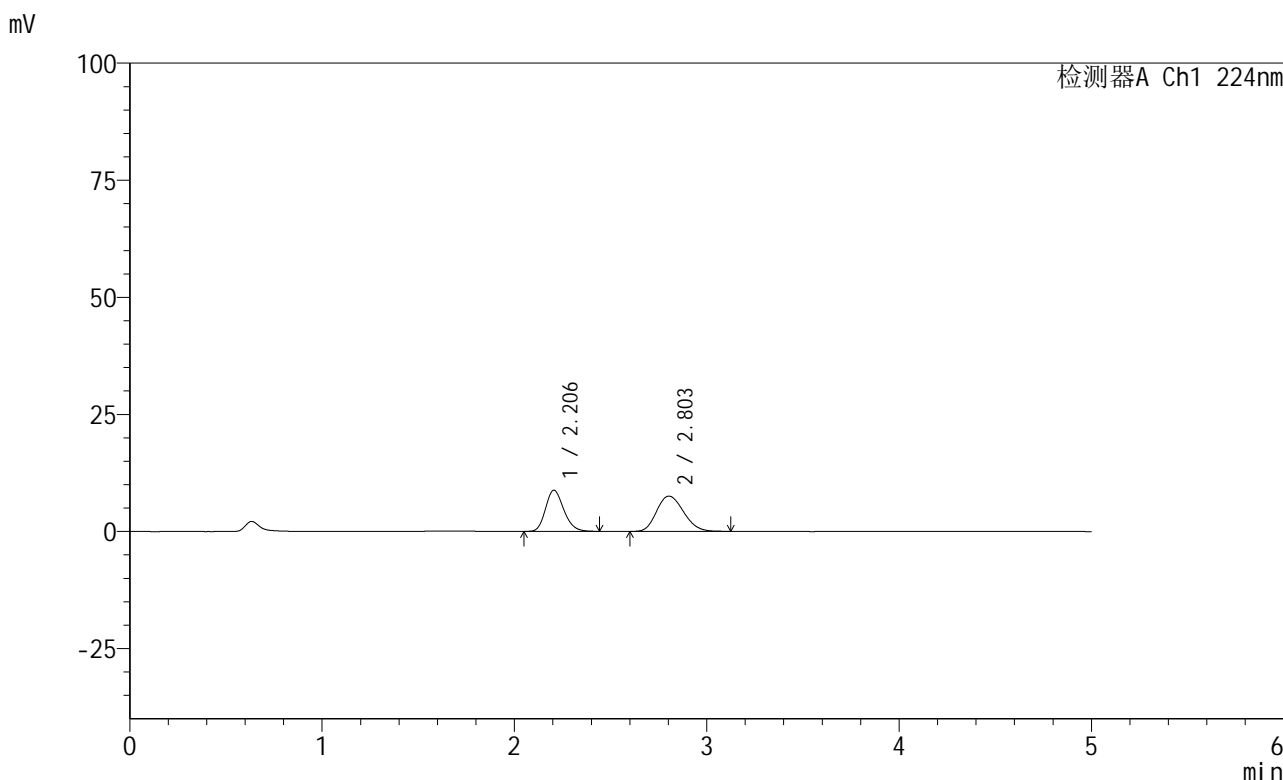


SMF-228

<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 - 0-55/31-167-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.206	57904	8791	44.047	2601	1.202	--
2	2.803	73556	7538	55.953	1904	1.176	2.778
总计		131459	16328	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

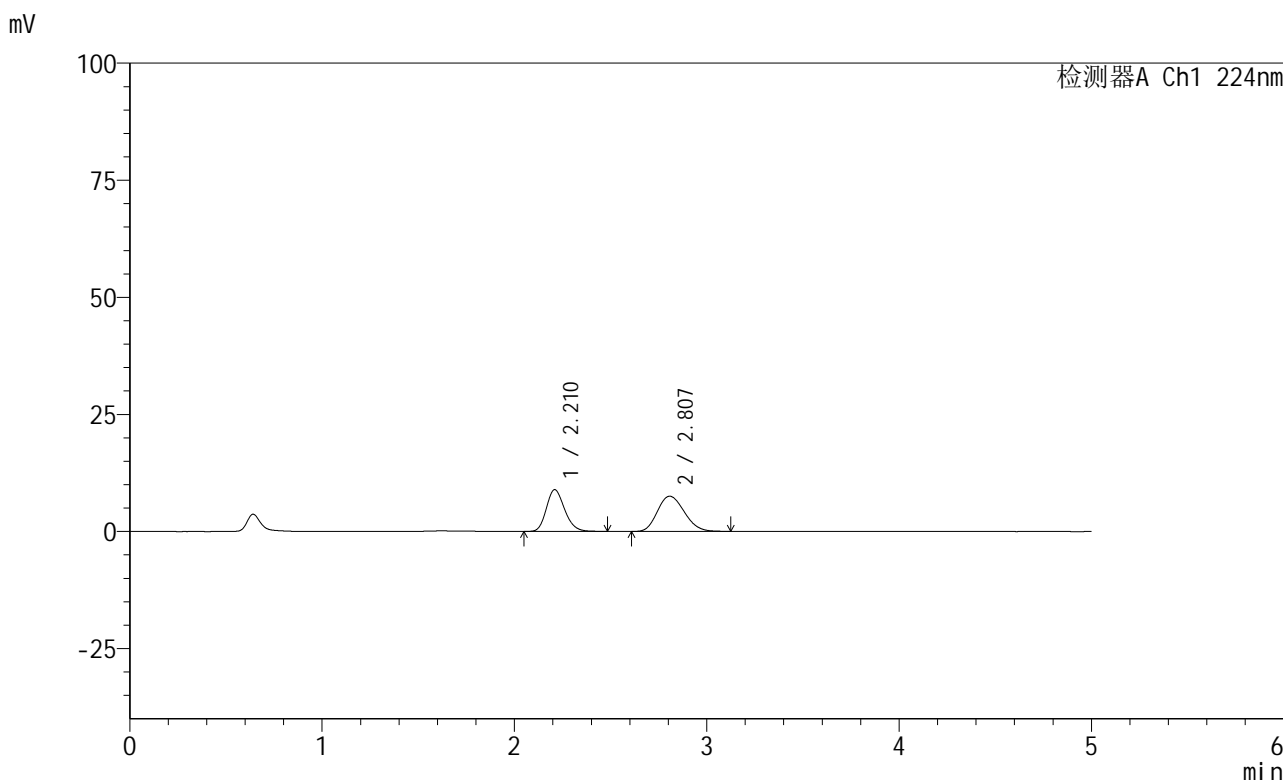


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-168-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	58822	8893	44.449	2615	1.198	--
2	2.807	73514	7524	55.551	1899	1.173	2.774
总计		132335	16418	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

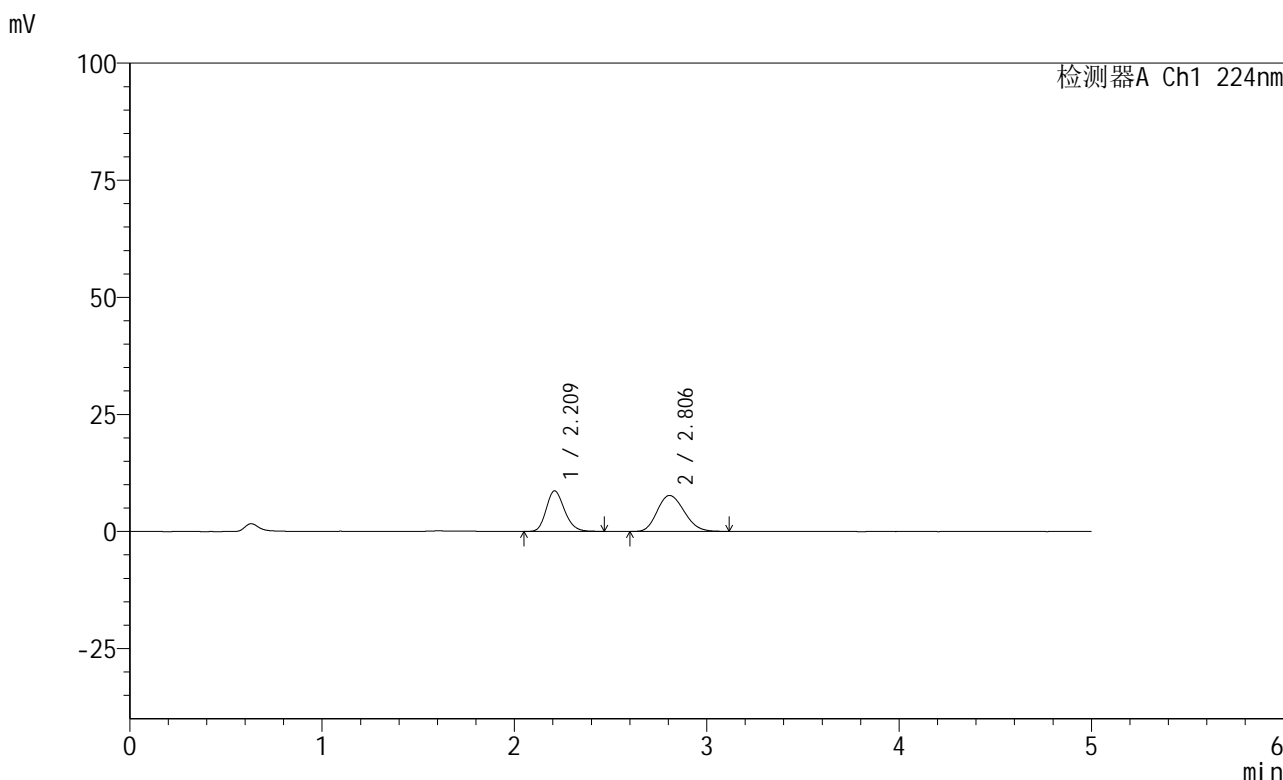


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-169-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	57102	8615	43.226	2602	1.199	--
2	2.806	74999	7681	56.774	1889	1.176	2.767
总计		132100	16296	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

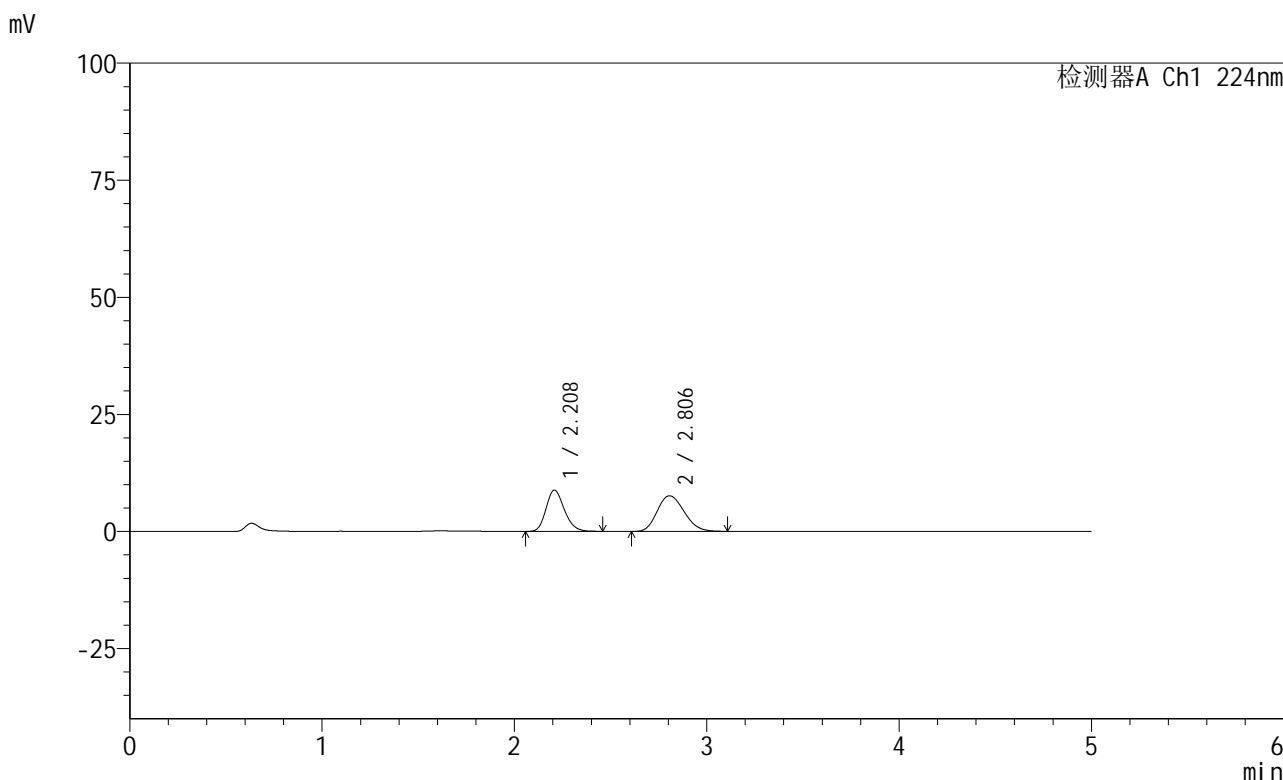


SMF-228

<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 - 0-55/31-170-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	58073	8790	43.972	2614	1.200	--
2	2.806	73995	7608	56.028	1896	1.174	2.776
总计		132068	16398	100.000			

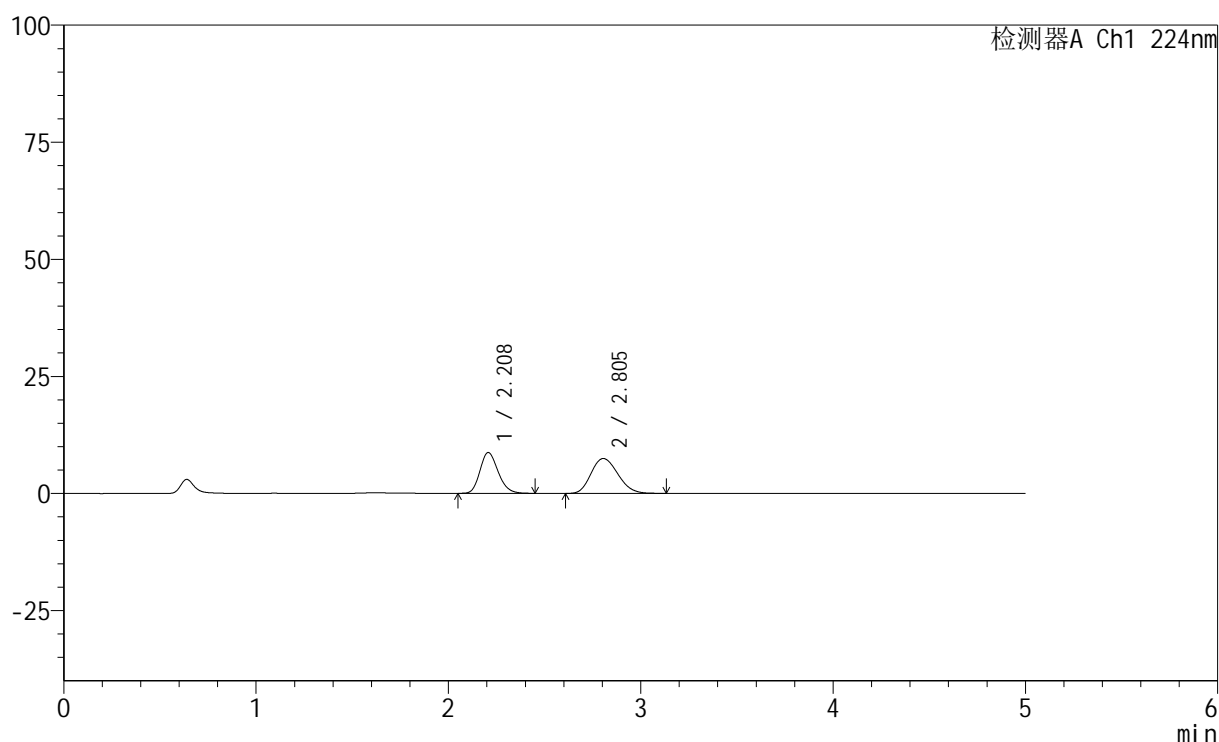
图53 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-172-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	57347	8705	44.099	2615	1.196	--
2	2.805	72693	7462	55.901	1915	1.176	2.784
总计		130040	16168	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-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

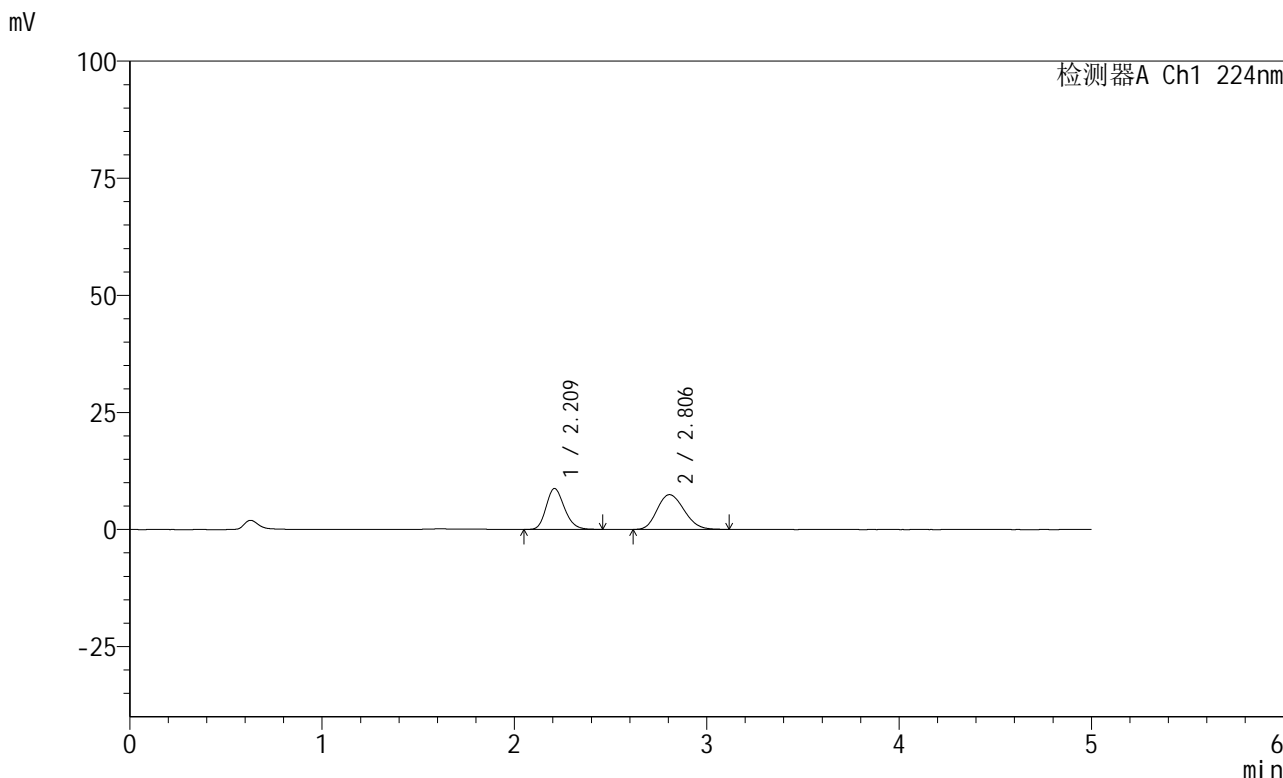


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-173-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	57557	8700	44.299	2611	1.198	--
2	2.806	72371	7422	55.701	1898	1.174	2.773
总计		129928	16123	100.000			

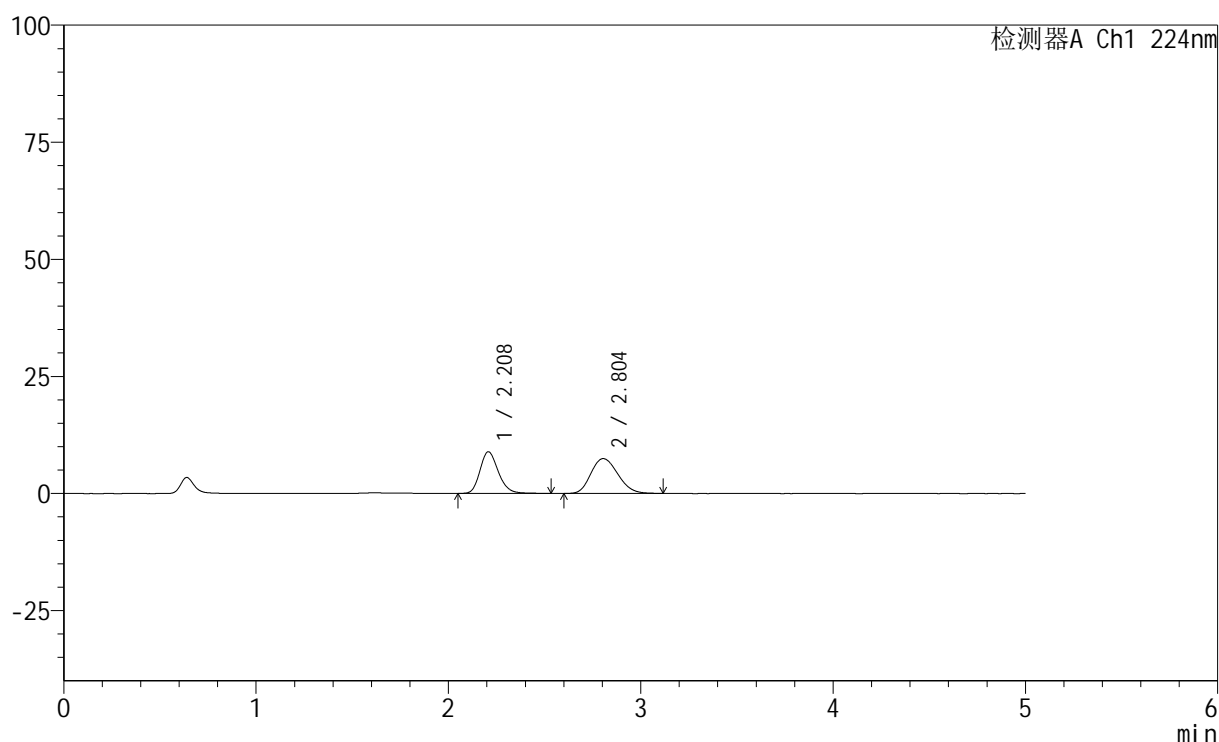
图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-174-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

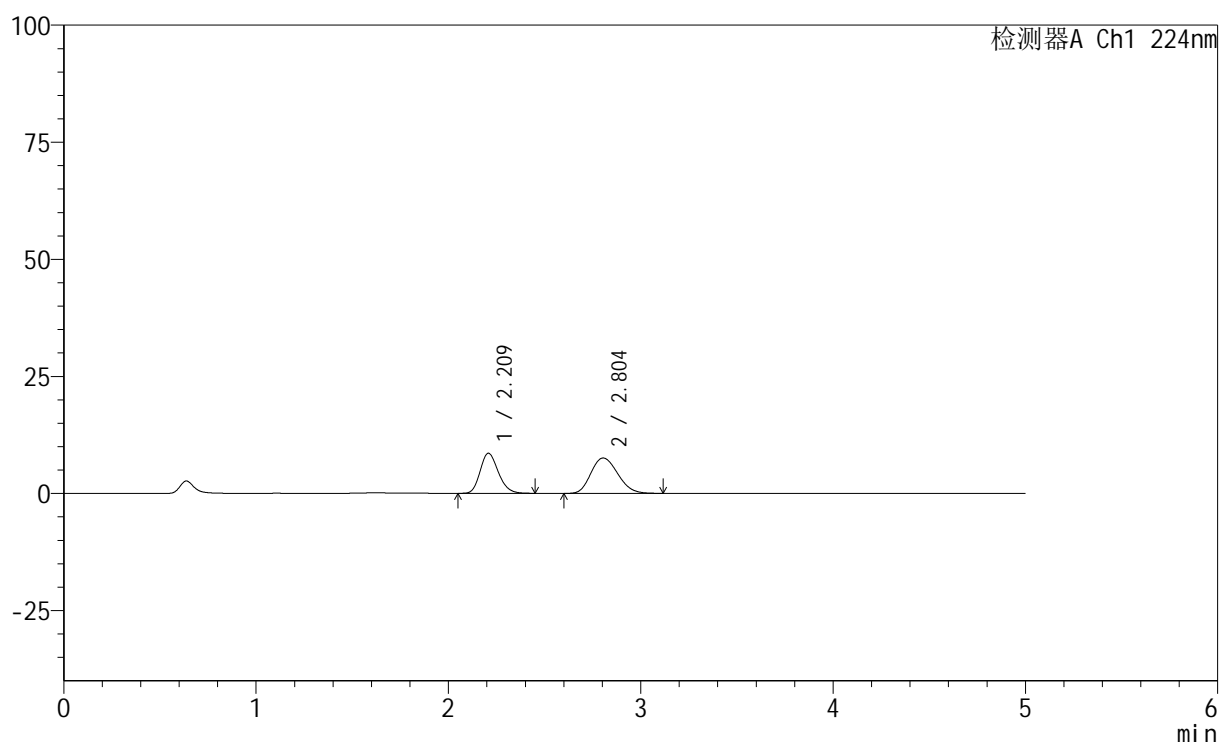
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	58984	8873	44.887	2621	1.210	--
2	2.804	72422	7432	55.113	1900	1.177	2.774
总计		131406	16305	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-175-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

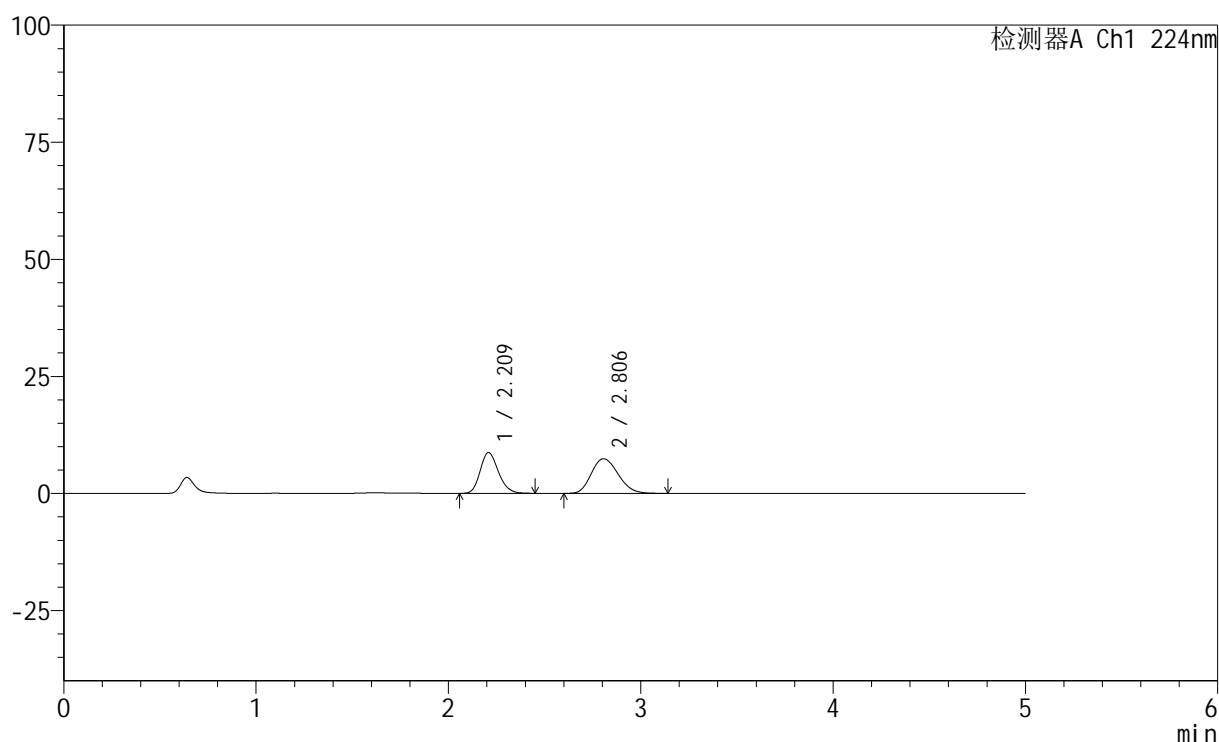
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	56234	8532	43.362	2626	1.198	--
2	2.804	73450	7559	56.638	1913	1.180	2.777
总计		129684	16091	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-178-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	57457	8688	44.272	2613	1.193	--
2	2.806	72326	7406	55.728	1910	1.178	2.781
总计		129784	16094	100.000			

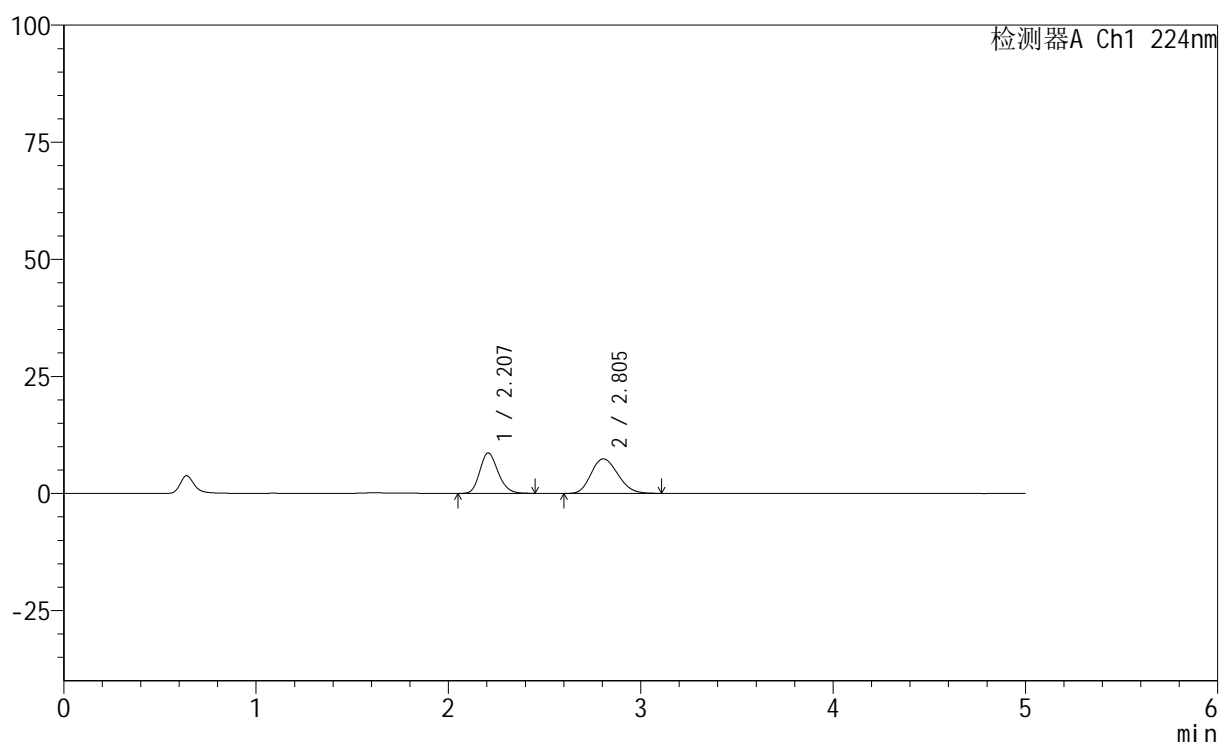
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-179-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	56760	8615	44.233	2607	1.195	--
2	2.805	71559	7383	55.767	1921	1.168	2.788
总计		128319	15999	100.000			

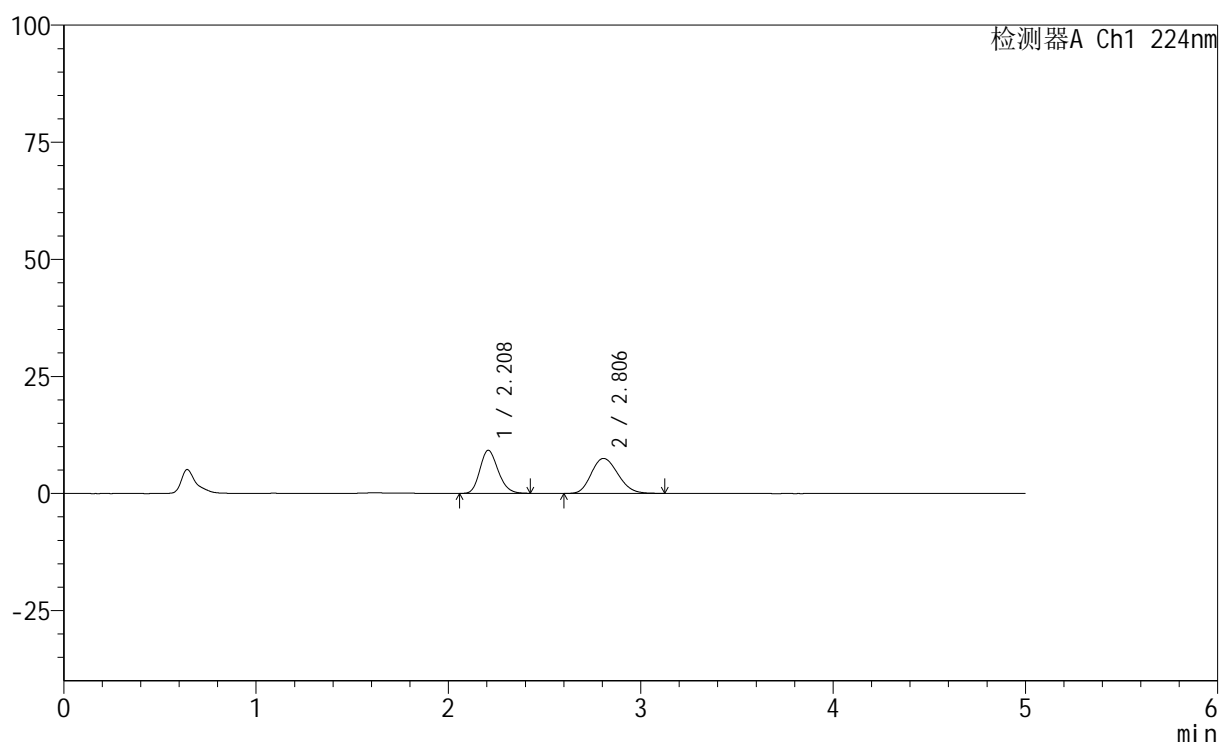
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-180-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	60357	9178	45.531	2614	1.192	--
2	2.806	72206	7477	54.469	1940	1.175	2.799
总计		132563	16654	100.000			

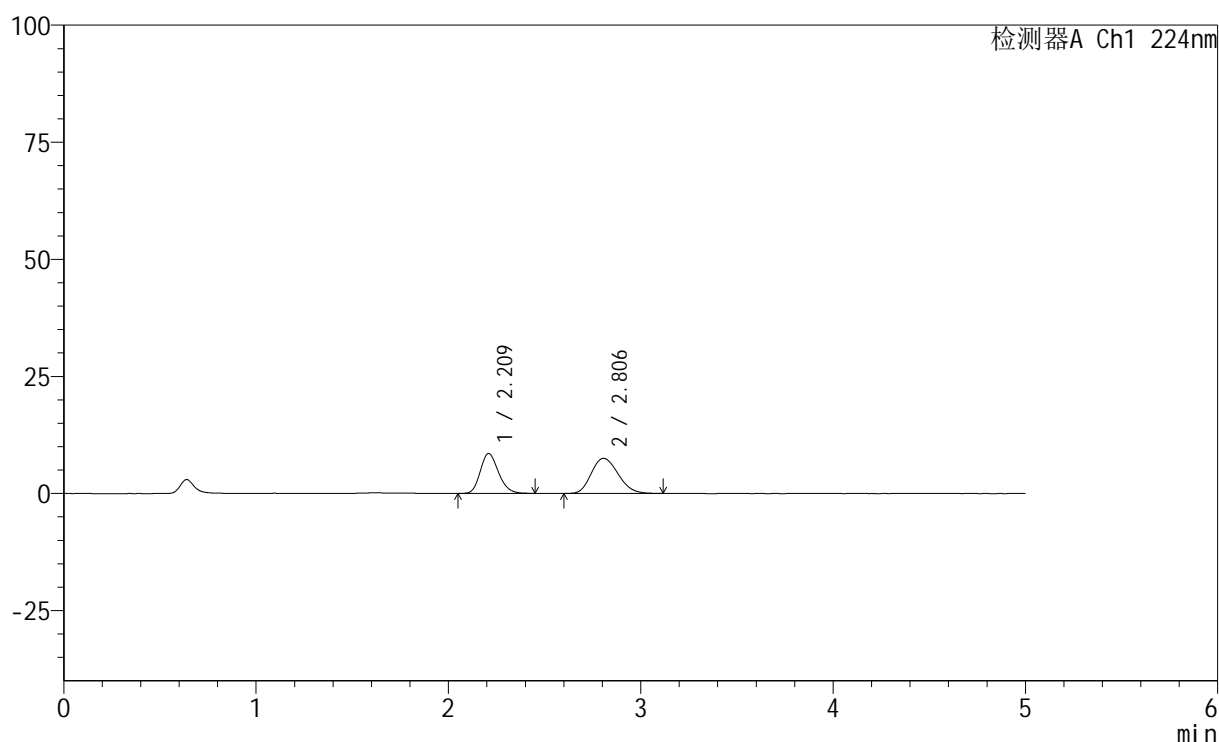
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-181-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	56052	8483	43.472	2612	1.194	--
2	2.806	72885	7501	56.528	1916	1.177	2.780
总计		128937	15984	100.000			

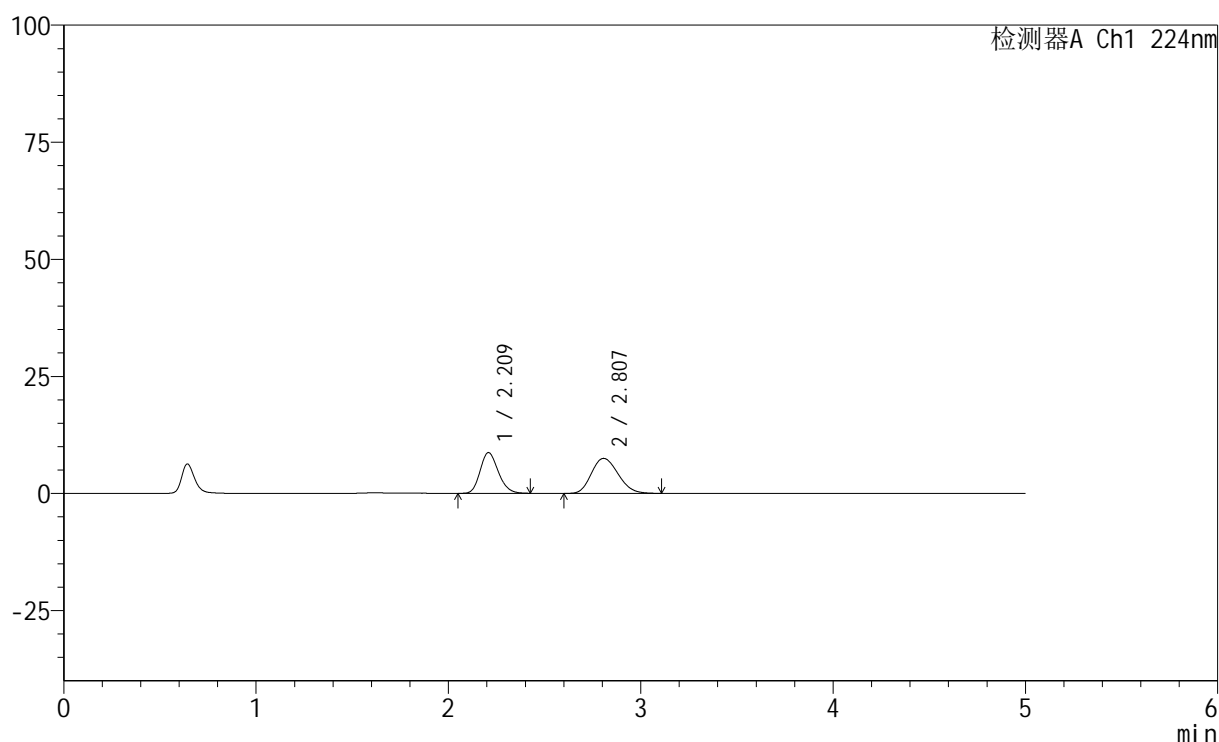
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-182-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	57080	8667	44.083	2621	1.189	--
2	2.807	72404	7483	55.917	1926	1.175	2.791
总计		129484	16150	100.000			

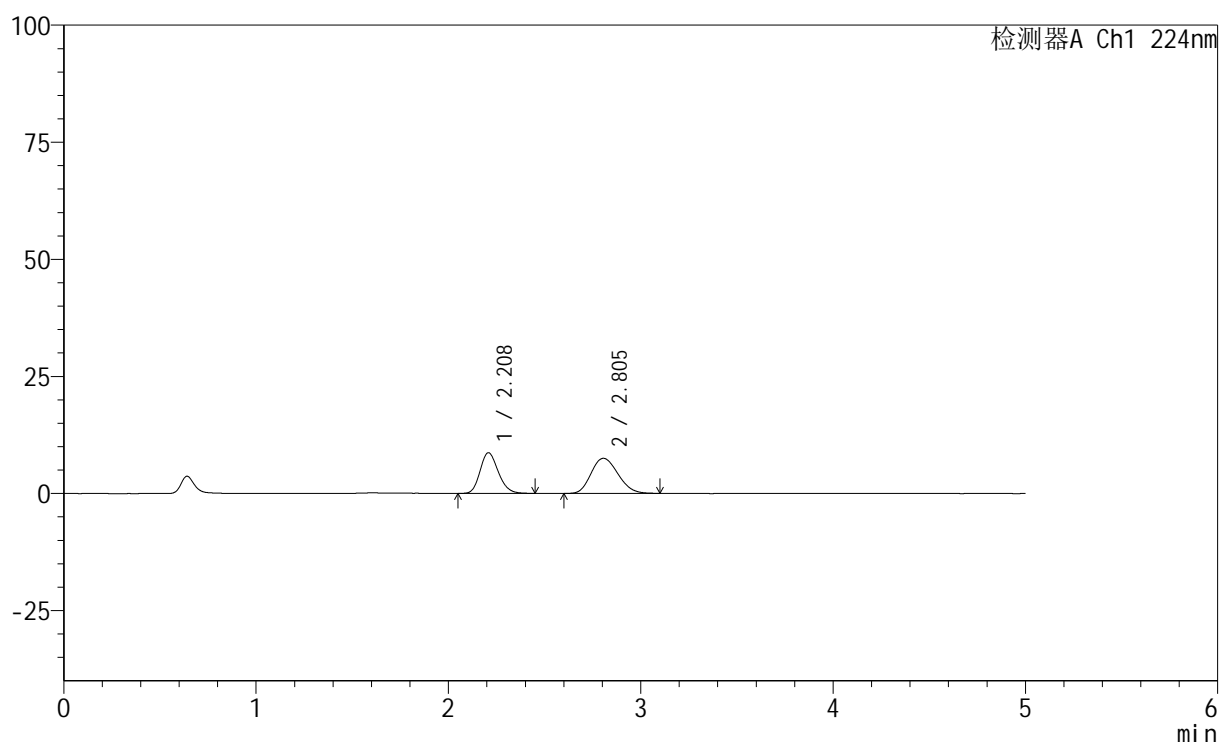
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-183-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	57055	8655	43.925	2621	1.190	--
2	2.805	72837	7489	56.075	1899	1.170	2.776
总计		129892	16145	100.000			

图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

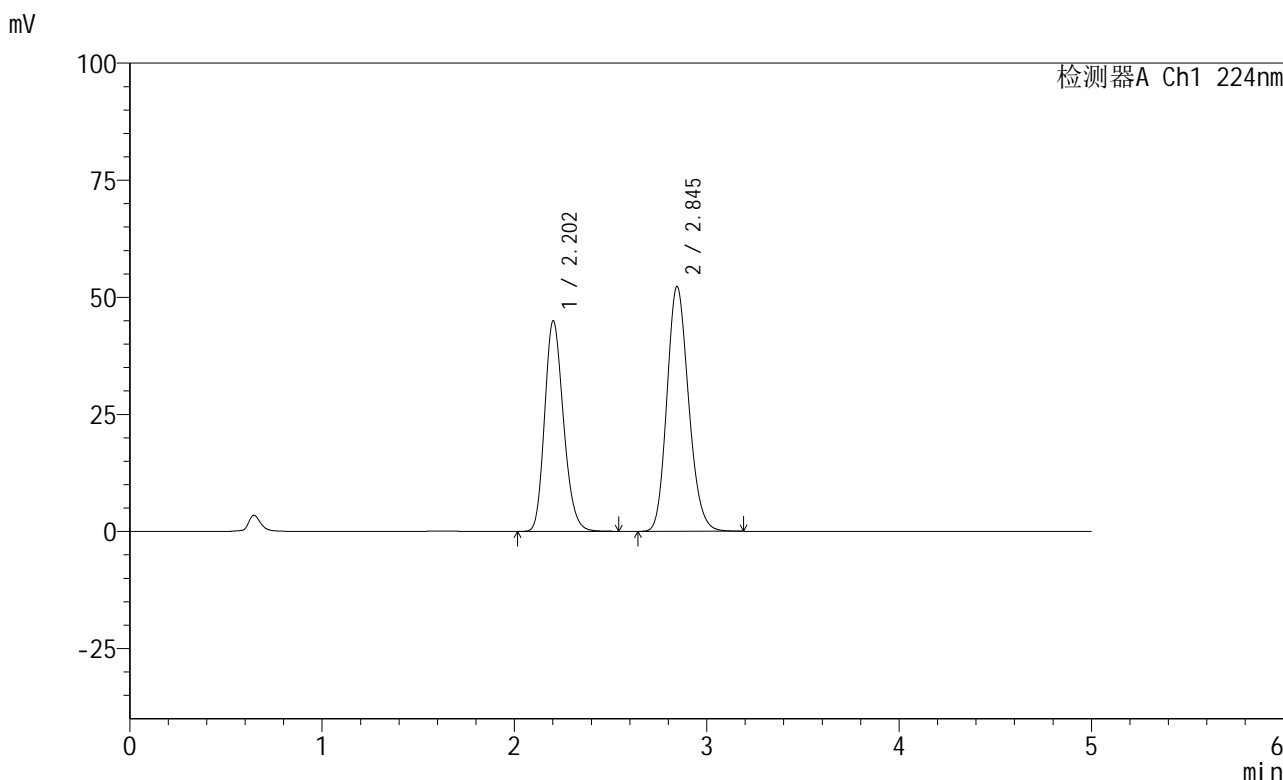


SMF-228

<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 - 0-55/31-184-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	306254	44916	42.761	2435	1.197	--
2	2.845	409947	52276	57.239	3067	1.164	3.348
总计		716201	97192	100.000			

图67 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

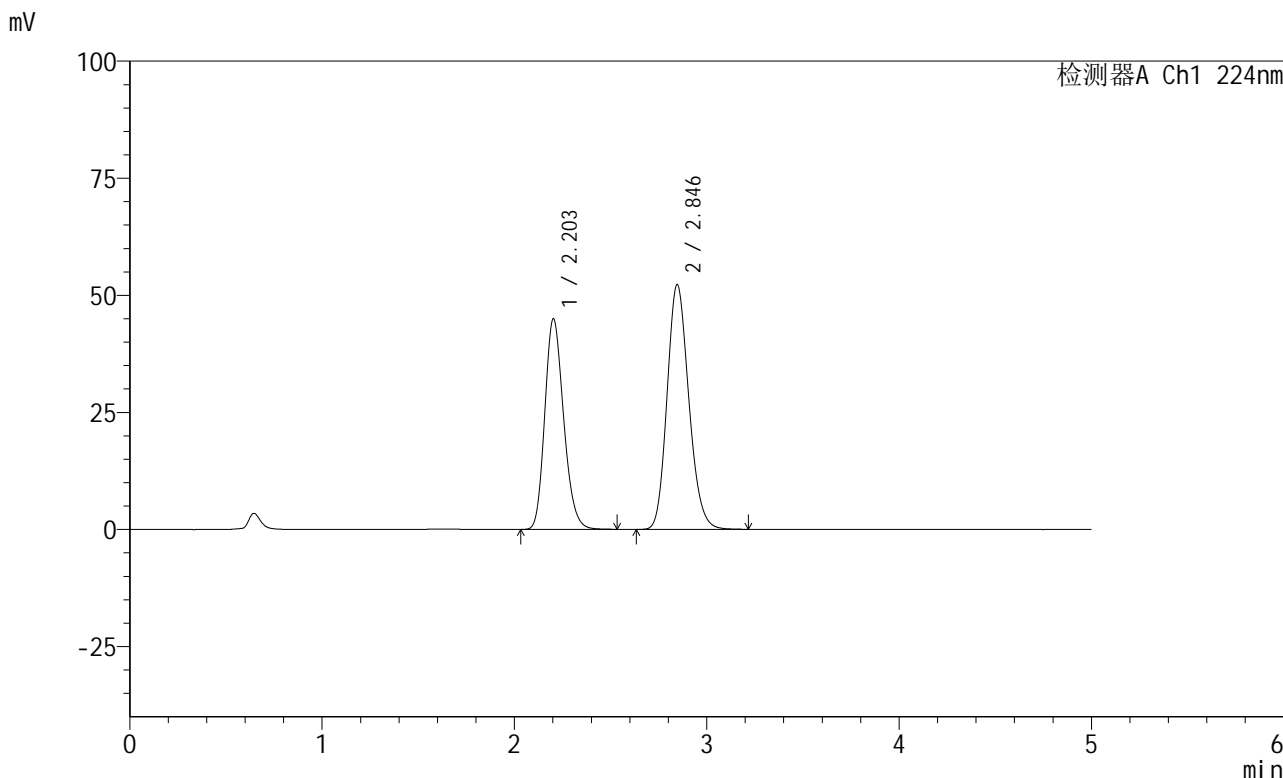


SMF-228

<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 - 0-55/31-185-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	306176	44953	42.723	2440	1.197	--
2	2.846	410474	52268	57.277	3056	1.166	3.345
总计		716650	97221	100.000			

图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

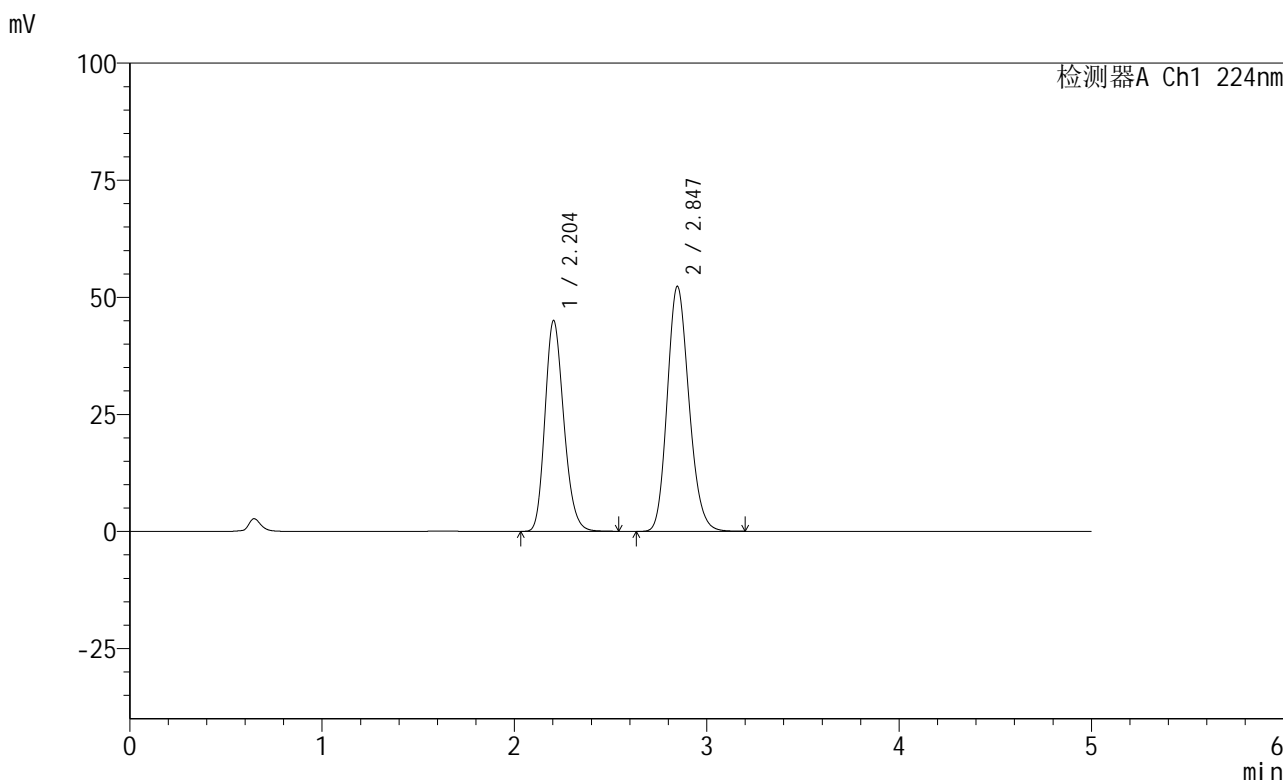


SMF-228

<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 - 0-55/31-187-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.204	306031	45018	42.699	2449	1.197	--
2	2.847	410688	52342	57.301	3065	1.165	3.349
总计		716718	97360	100.000			

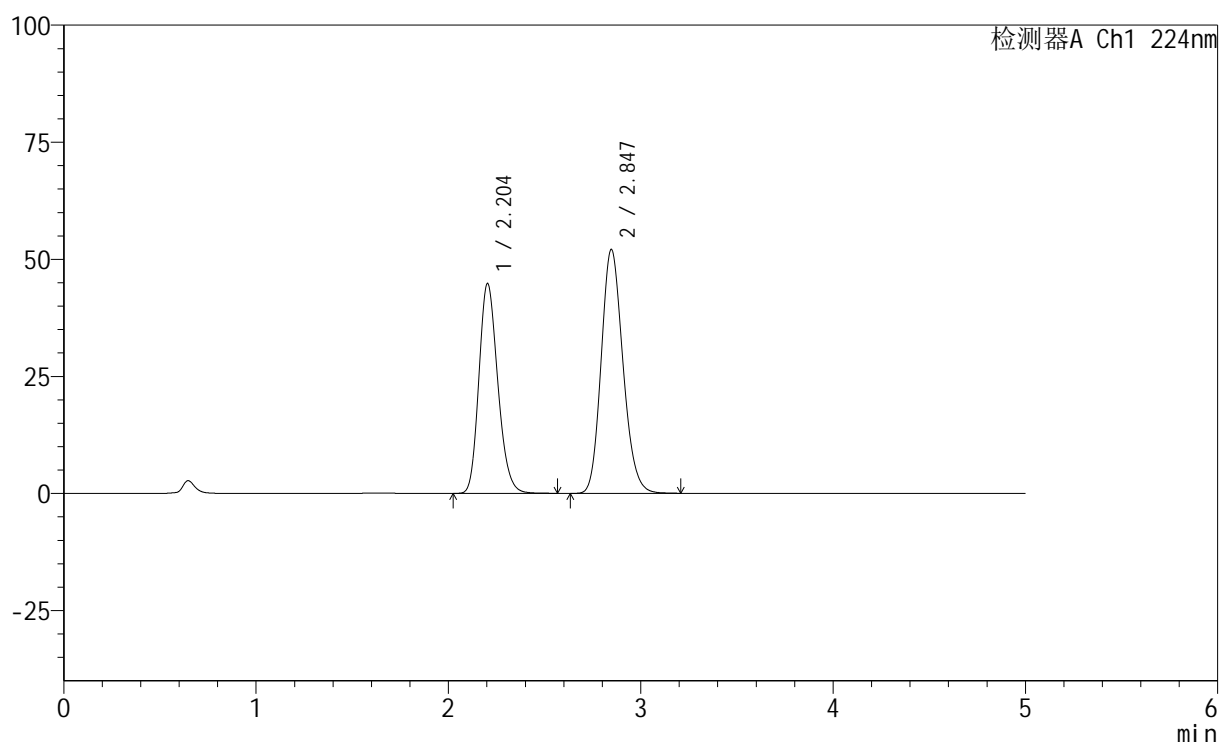
图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-188-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	306155	44824	42.739	2429	1.196	--
2	2.847	410176	52096	57.261	3041	1.166	3.336
总计		716331	96919	100.000			

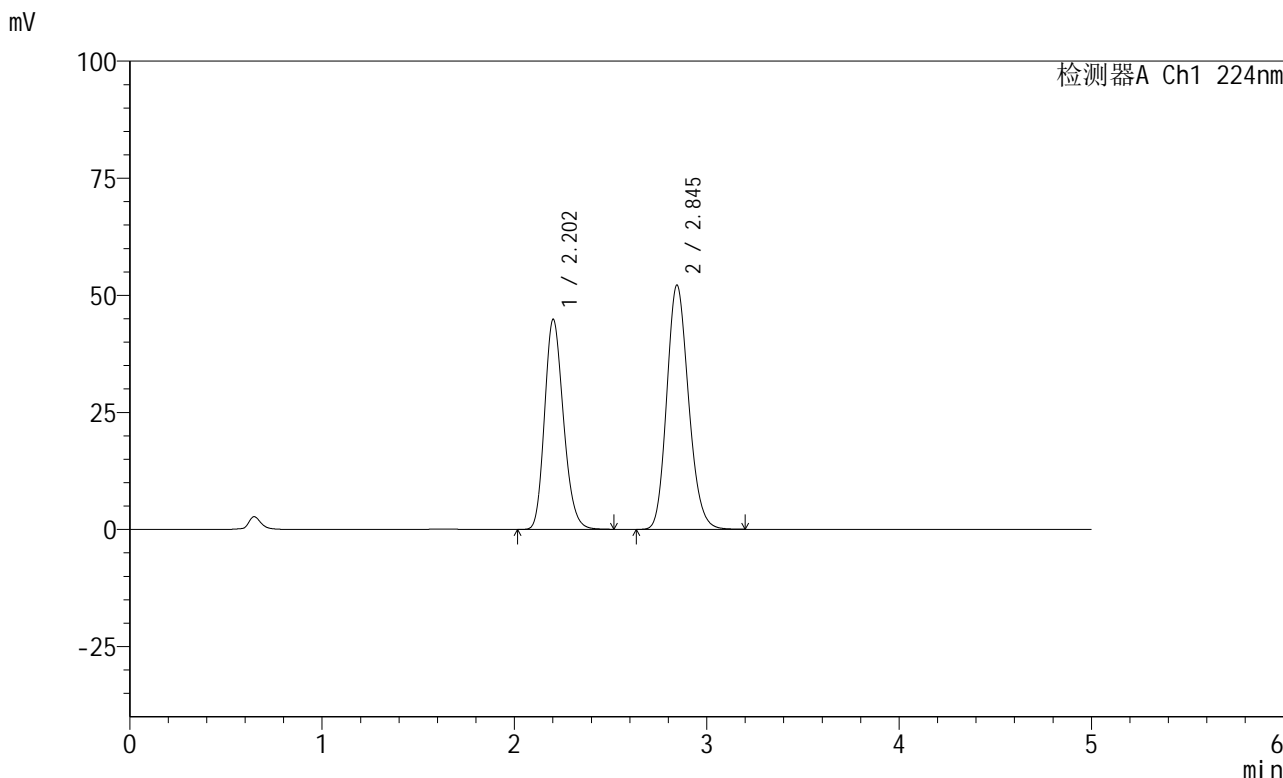
图71 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-191-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	305477	44786	42.651	2434	1.195	--
2	2.845	410751	52131	57.349	3036	1.165	3.337
总计		716228	96918	100.000			

图74 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

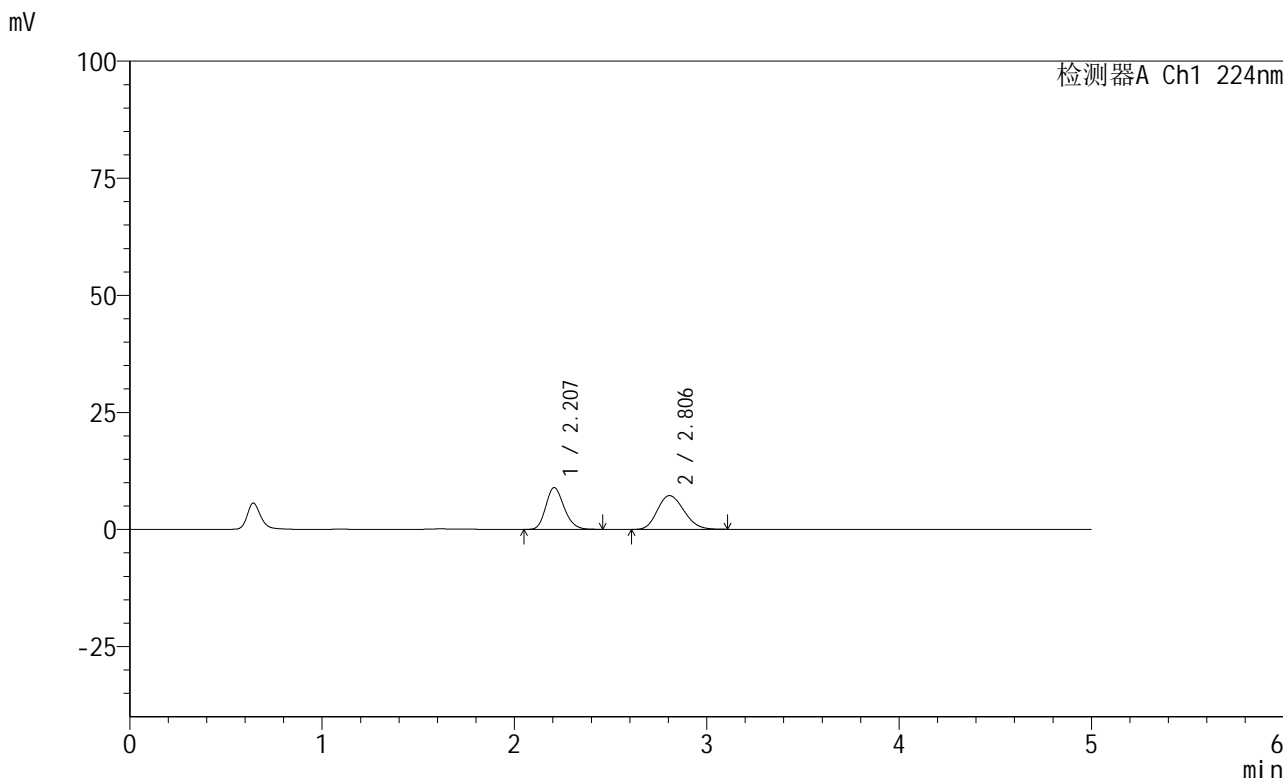


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-192-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	58871	8903	45.979	2594	1.196	--
2	2.806	69168	7203	54.021	1958	1.174	2.804
总计		128039	16106	100.000			

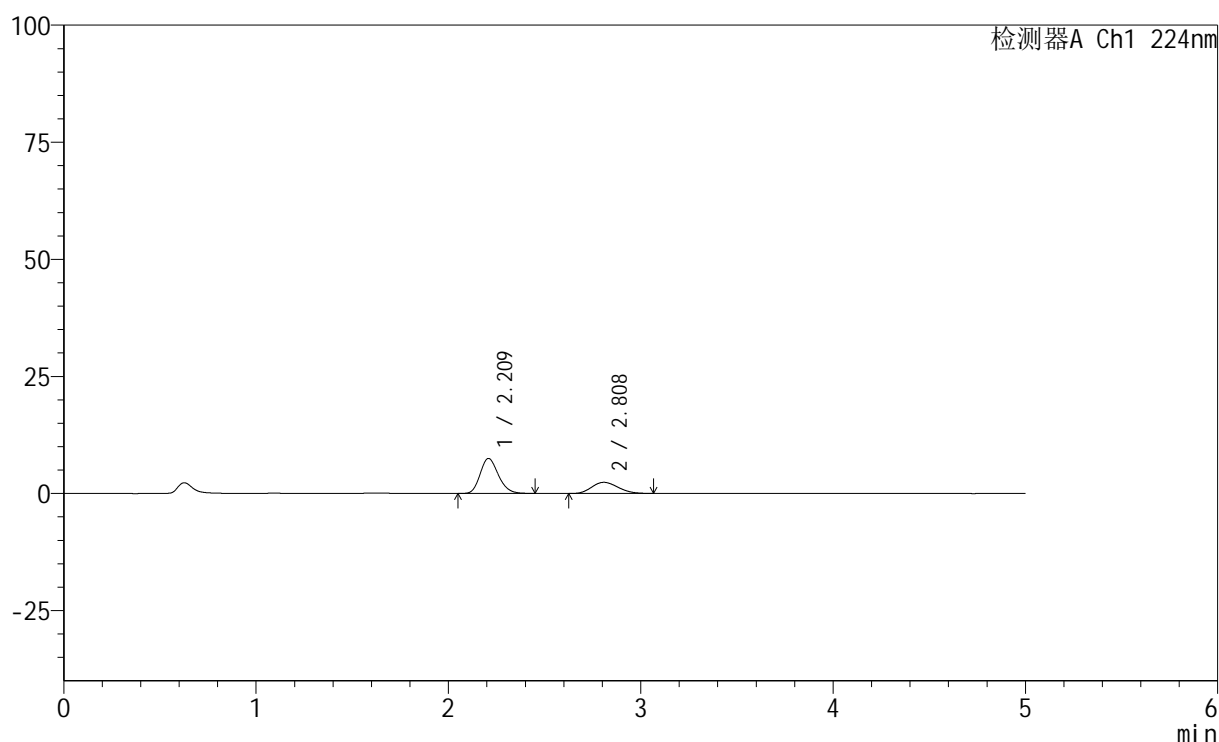
图75 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-193-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	49366	7453	68.531	2613	1.194	--
2	2.808	22668	2378	31.469	1966	1.174	2.810
总计		72034	9831	100.000			

图76 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

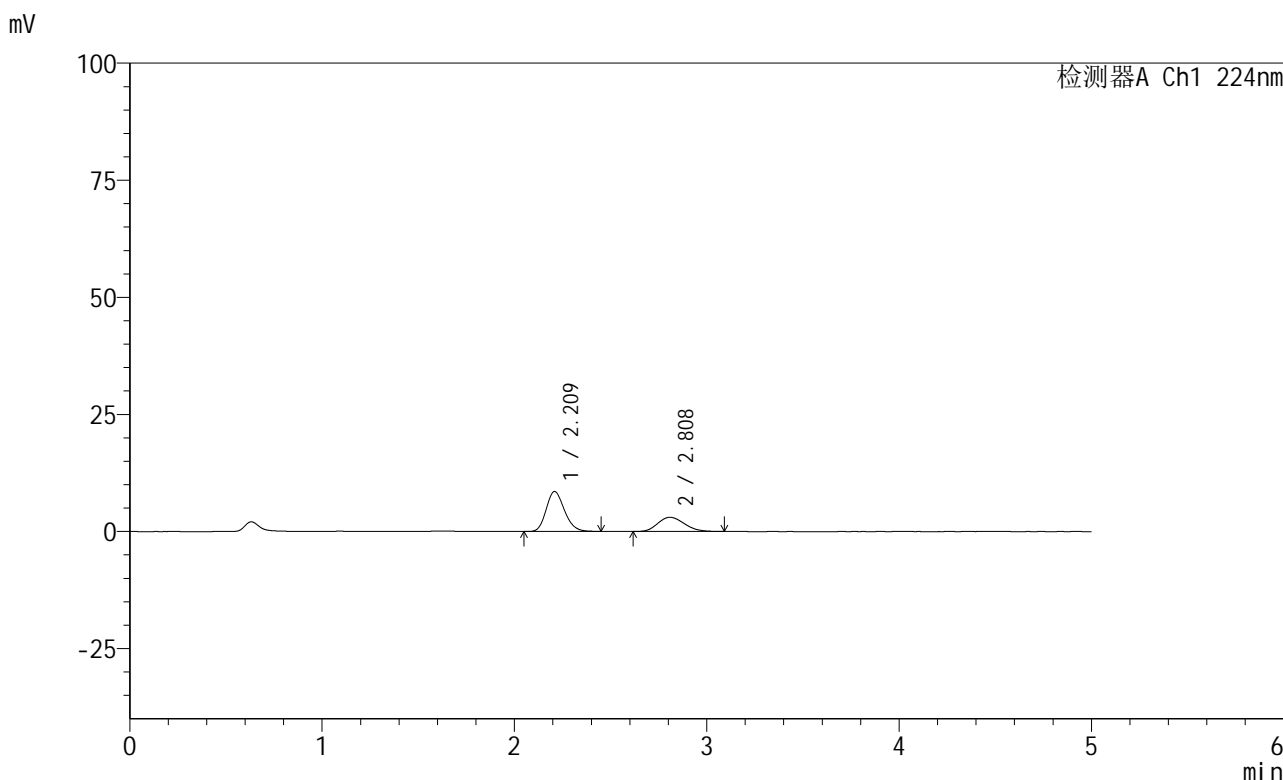


SMF-228

<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 - 0-55/31-194-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	56480	8507	65.952	2599	1.188	--
2	2.808	29158	3031	34.048	1958	1.174	2.805
总计		85638	11538	100.000			

图77 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

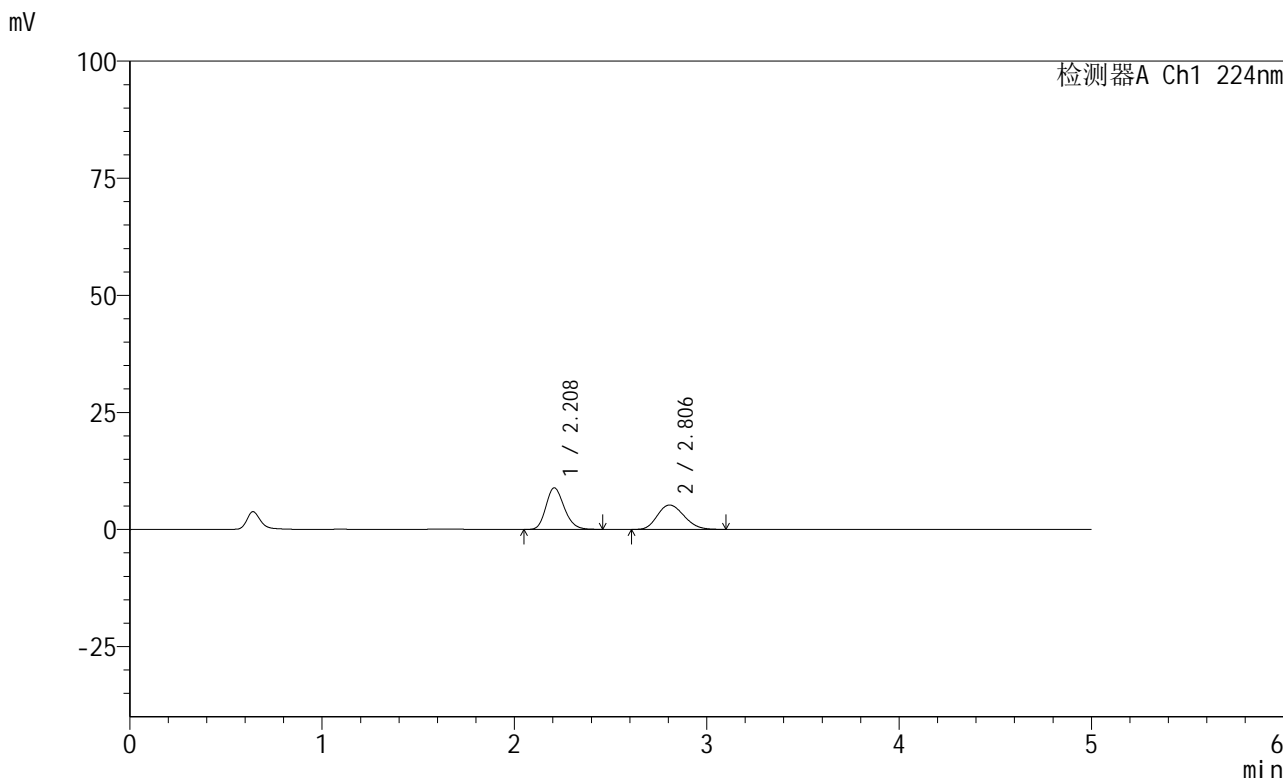


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-195-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	58602	8860	53.845	2599	1.199	--
2	2.806	50233	5206	46.155	1928	1.178	2.792
总计		108835	14066	100.000			

图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

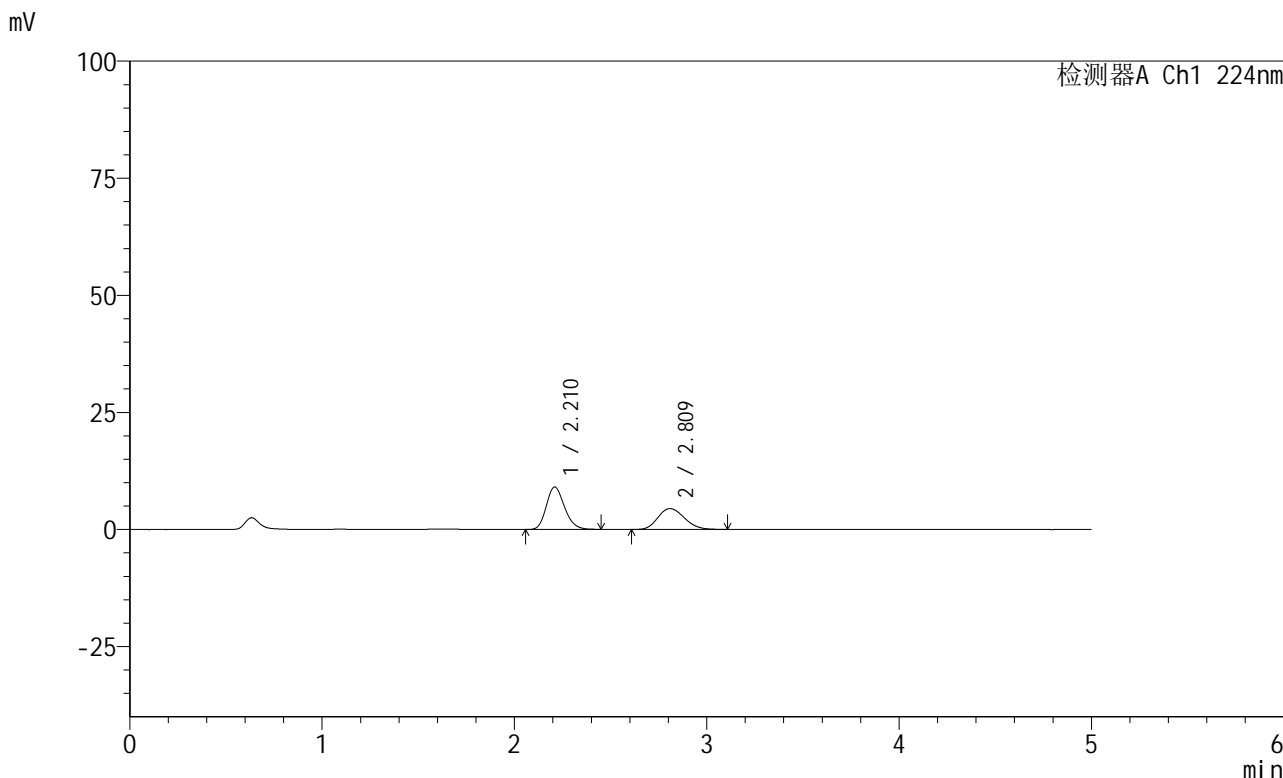


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-196-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	59608	9034	58.155	2621	1.192	--
2	2.809	42891	4458	41.845	1977	1.176	2.816
总计		102499	13492	100.000			

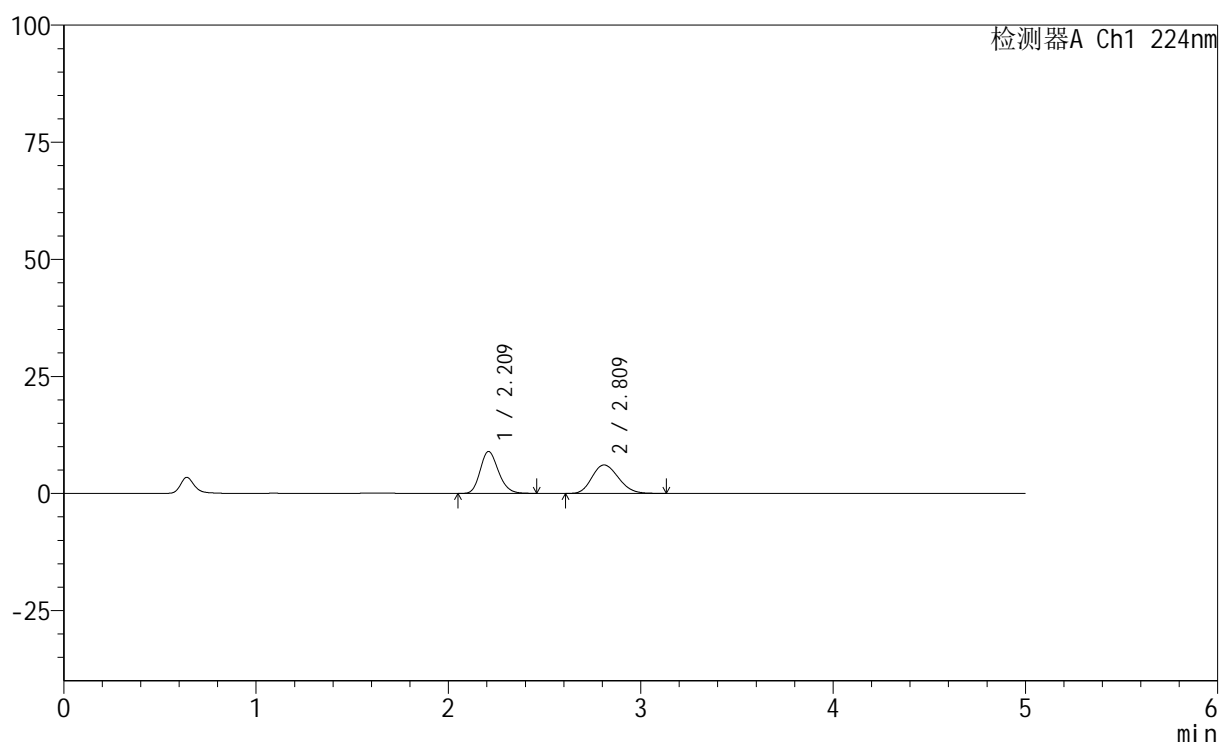
图79 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-197-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	59051	8919	50.326	2614	1.194	--
2	2.809	58286	6069	49.674	1963	1.177	2.814
总计		117337	14988	100.000			

图80 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

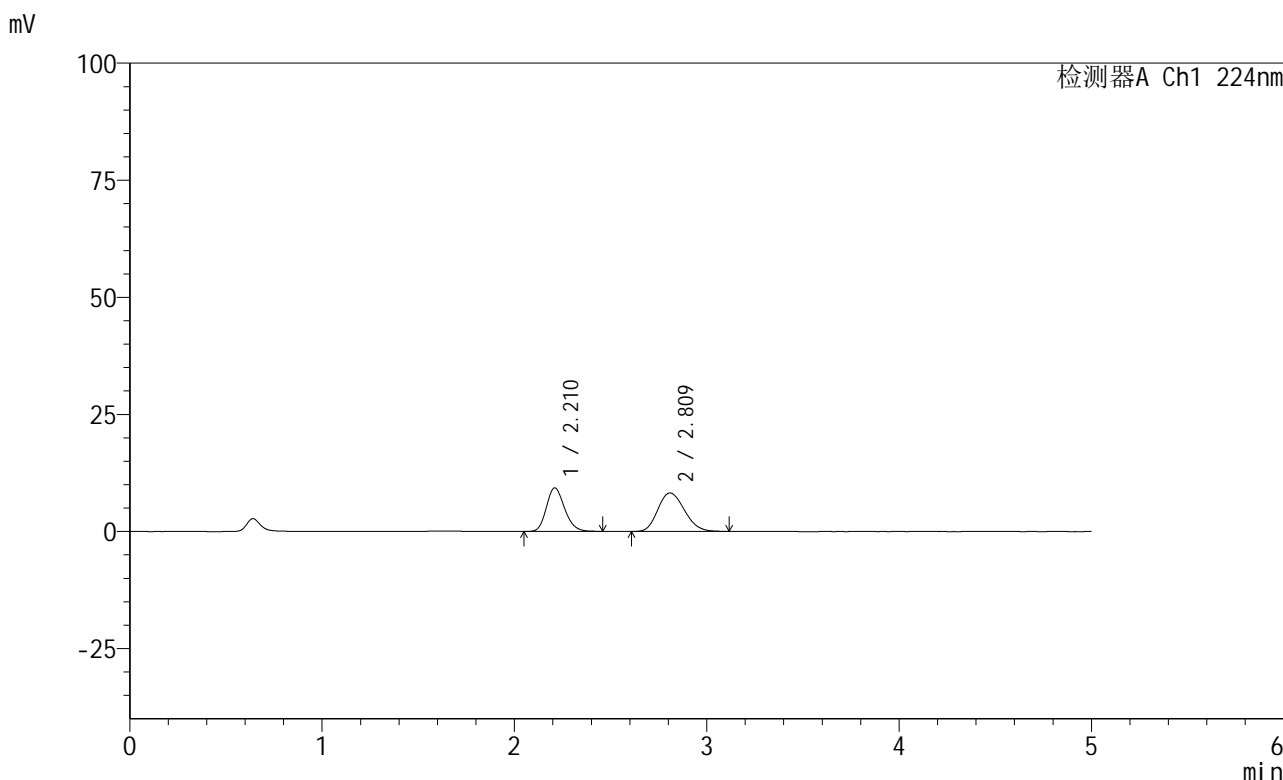


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-198-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	61297	9275	43.653	2618	1.193	--
2	2.809	79122	8218	56.347	1959	1.172	2.806
总计		140419	17493	100.000			

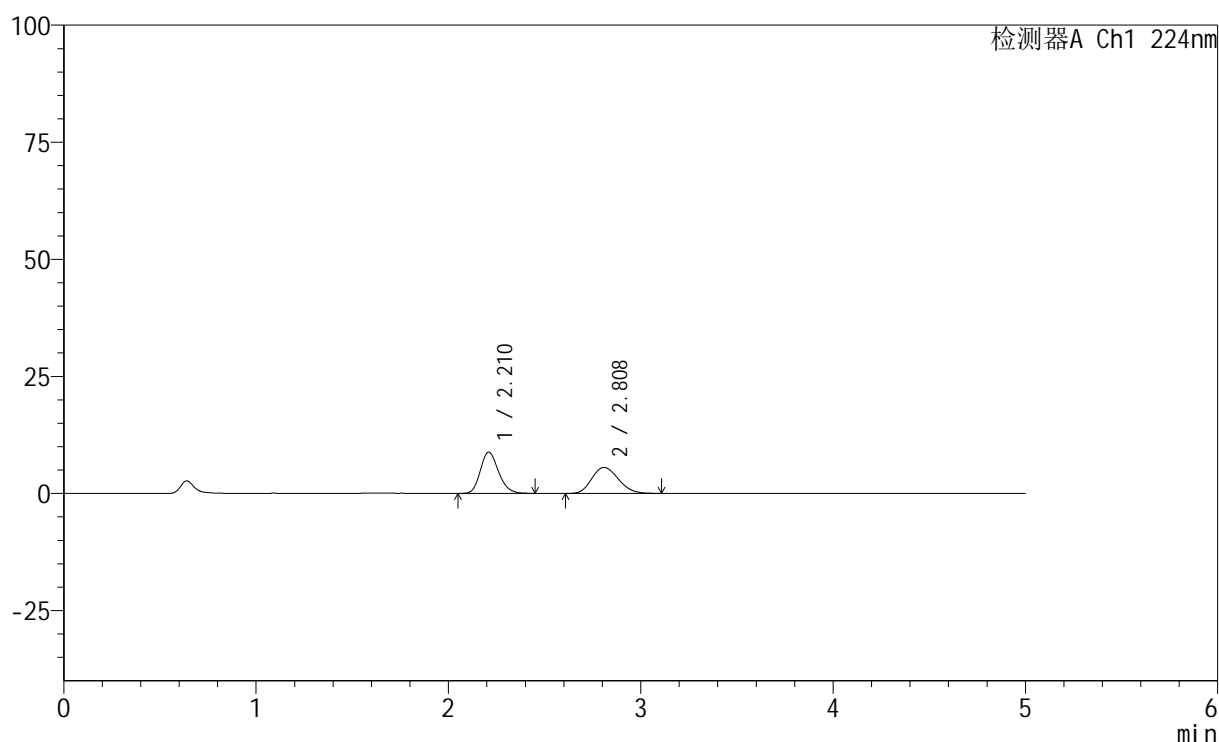
图81 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-199-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

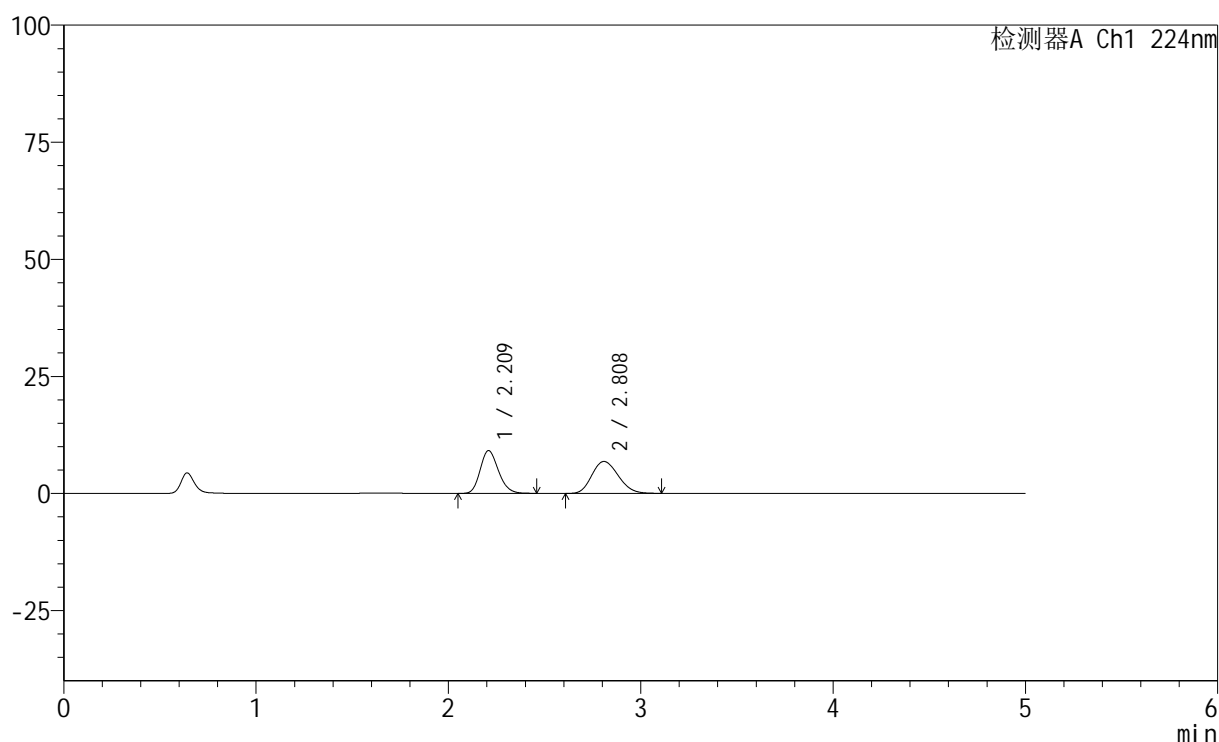
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	58029	8782	52.020	2620	1.193	--
2	2.808	53523	5542	47.980	1934	1.177	2.796
总计		111552	14323	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-200-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	60187	9096	47.879	2610	1.190	--
2	2.808	65519	6819	52.121	1956	1.168	2.807
总计		125707	15915	100.000			

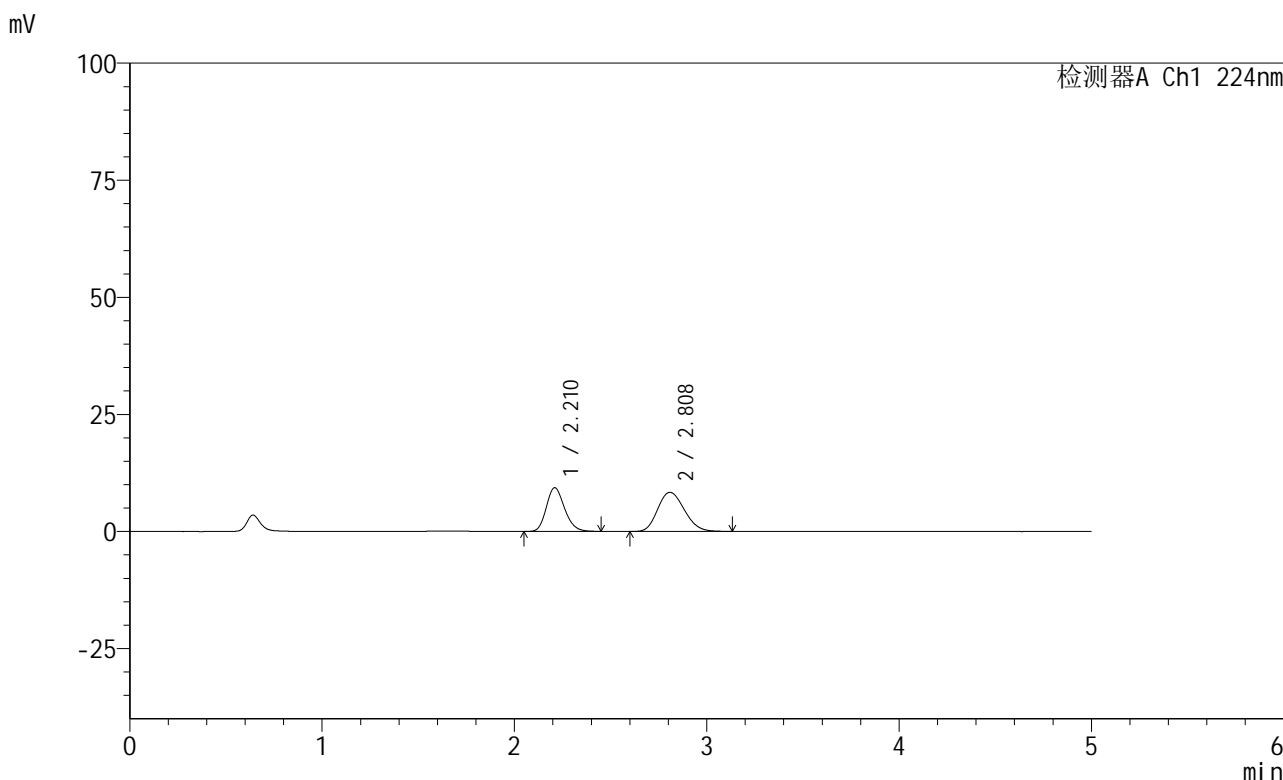


SMF-228

<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 - 0-55/31-201-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	61403	9301	43.198	2625	1.194	--
2	2.808	80740	8348	56.802	1943	1.176	2.799
总计		142143	17650	100.000			

图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

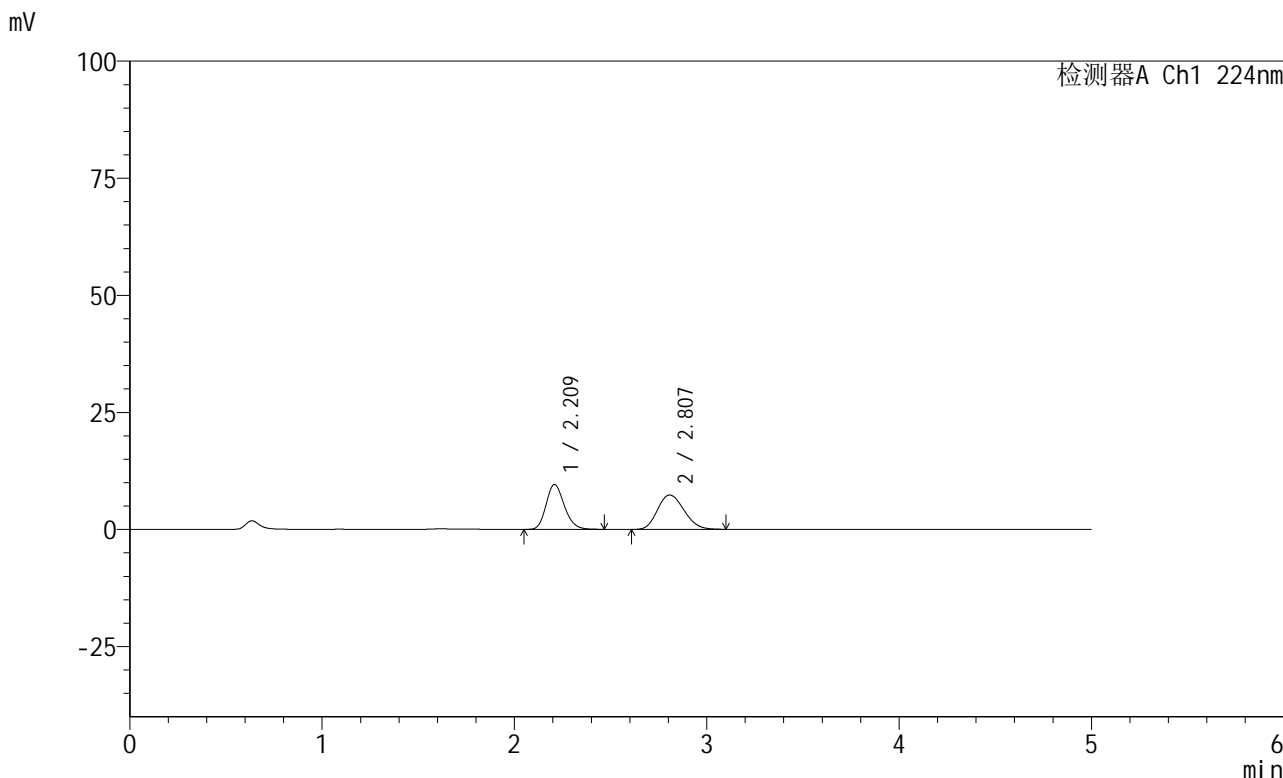


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-202-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	63199	9549	47.199	2611	1.195	--
2	2.807	70700	7341	52.801	1945	1.169	2.799
总计		133900	16890	100.000			

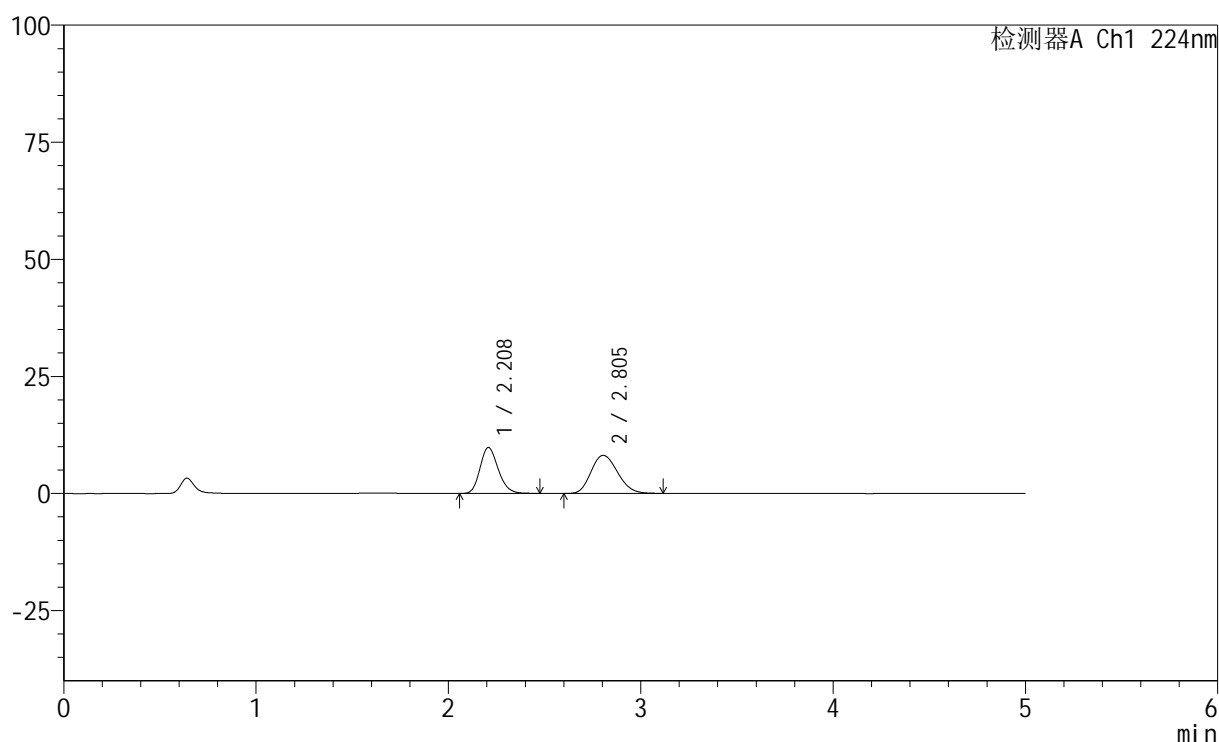
图85 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-203-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	64479	9785	45.150	2629	1.195	--
2	2.805	78331	8133	54.850	1950	1.171	2.798
总计		142810	17917	100.000			



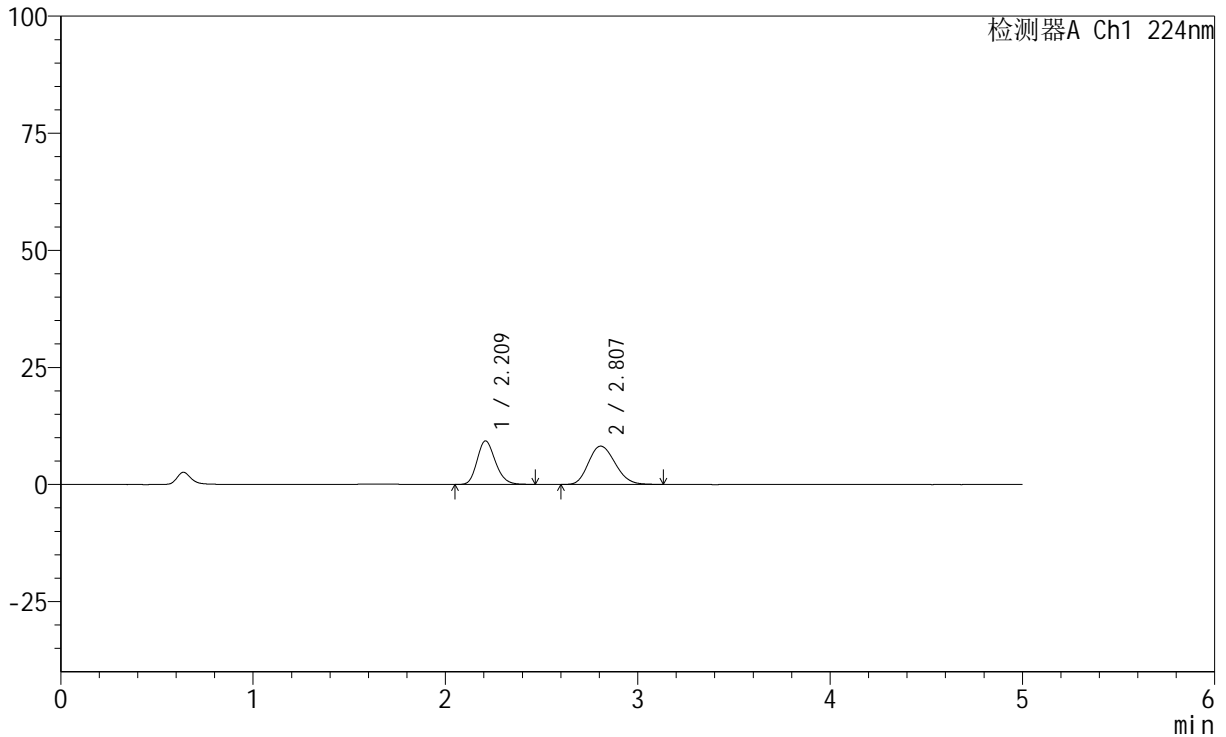
SMF-228

<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 - 0-55/31-204-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	61332	9268	43.665	2616	1.194	--
2	2.807	79128	8183	56.335	1937	1.175	2.797
总计		140460	17451	100.000			

图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



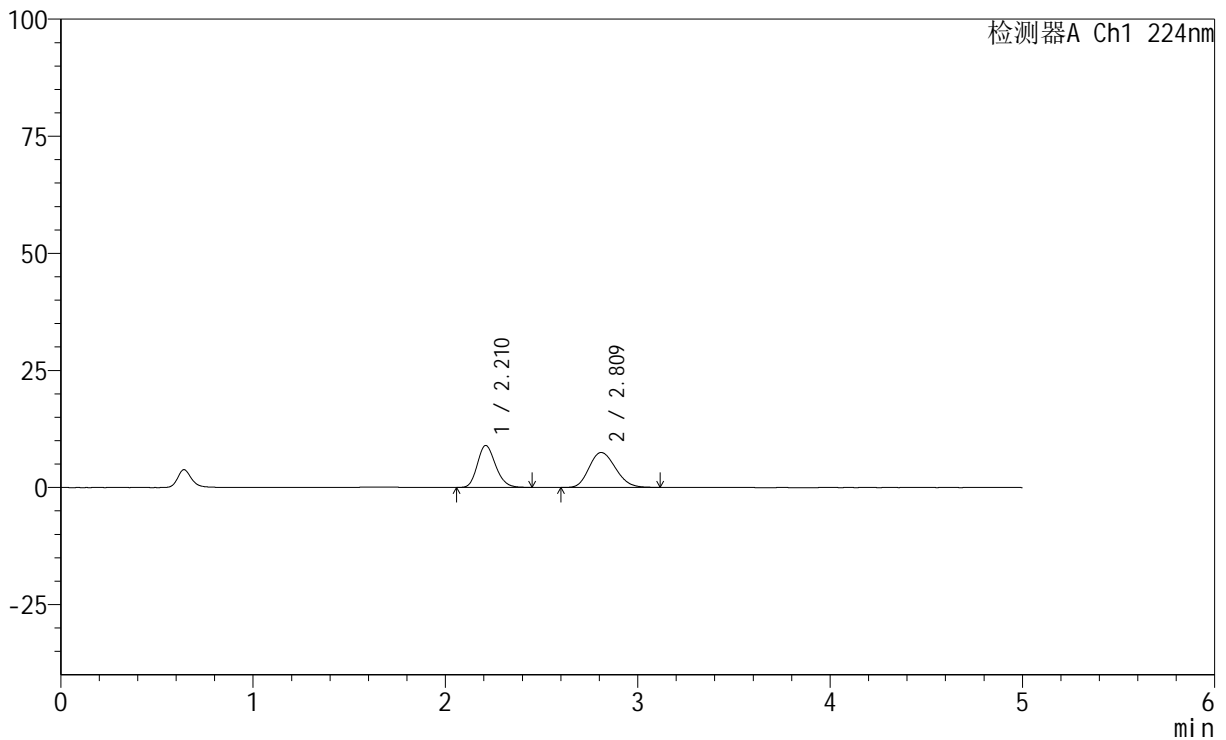
SMF-228

<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 - 0-55/31-206-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	59081	8943	45.244	2613	1.188	--
2	2.809	71502	7456	54.756	1972	1.174	2.814
总计		130583	16399	100.000			

图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

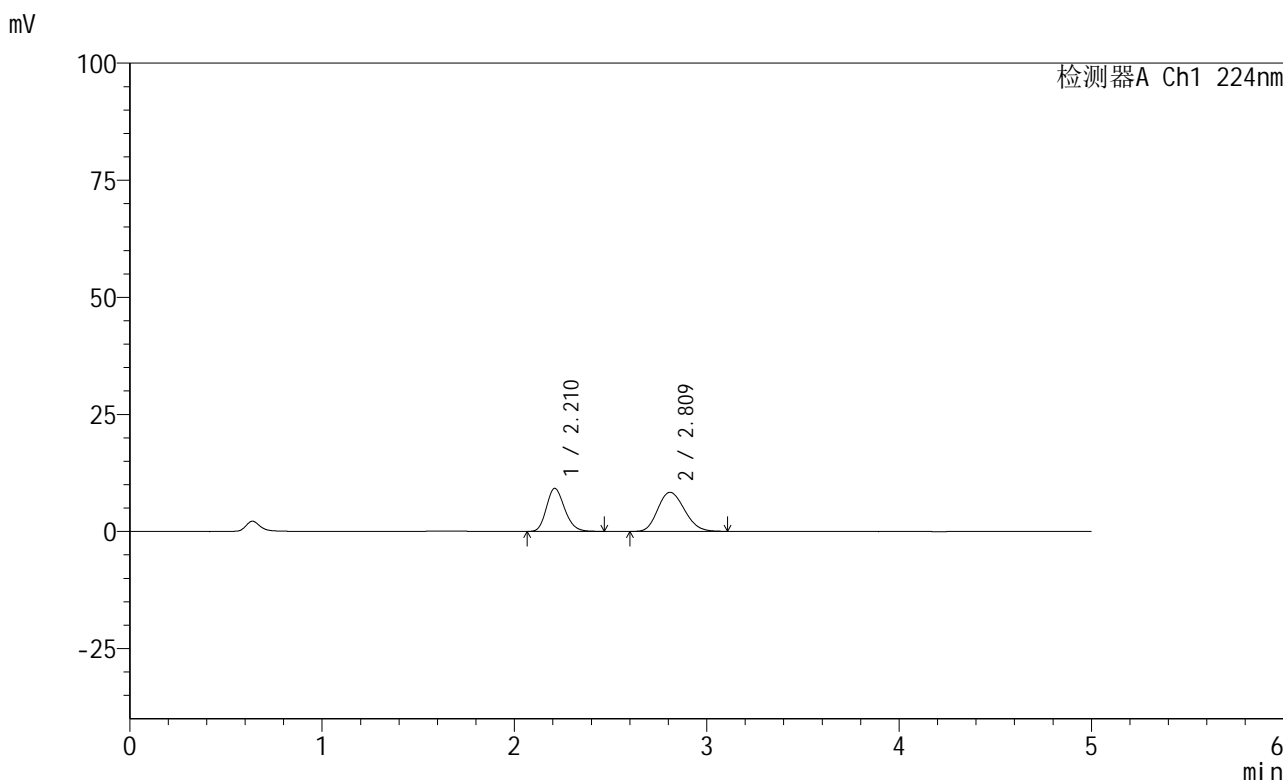


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-207-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	60573	9170	42.933	2621	1.192	--
2	2.809	80513	8342	57.067	1939	1.168	2.797
总计		141086	17511	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-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

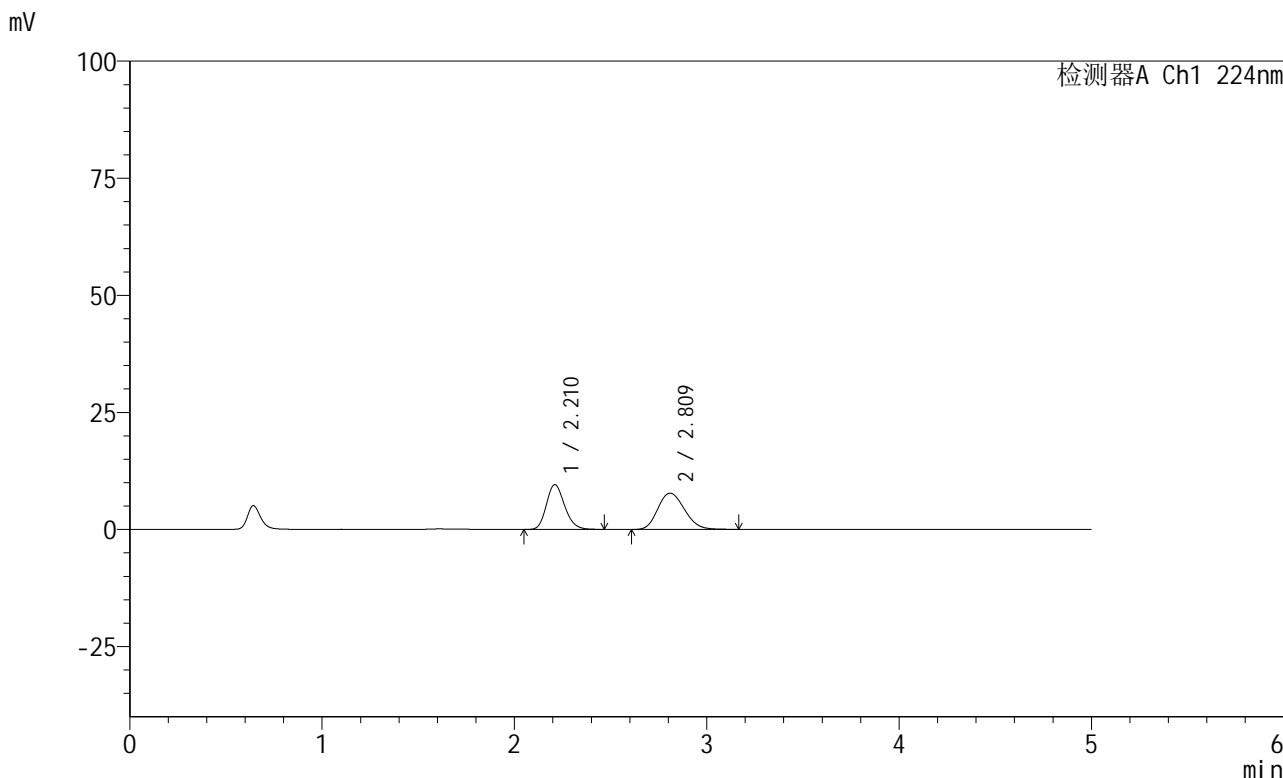


SMF-228

<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 - 0-55/31-208-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	63021	9551	45.742	2630	1.193	--
2	2.809	74754	7726	54.258	1949	1.176	2.803
总计		137774	17277	100.000			

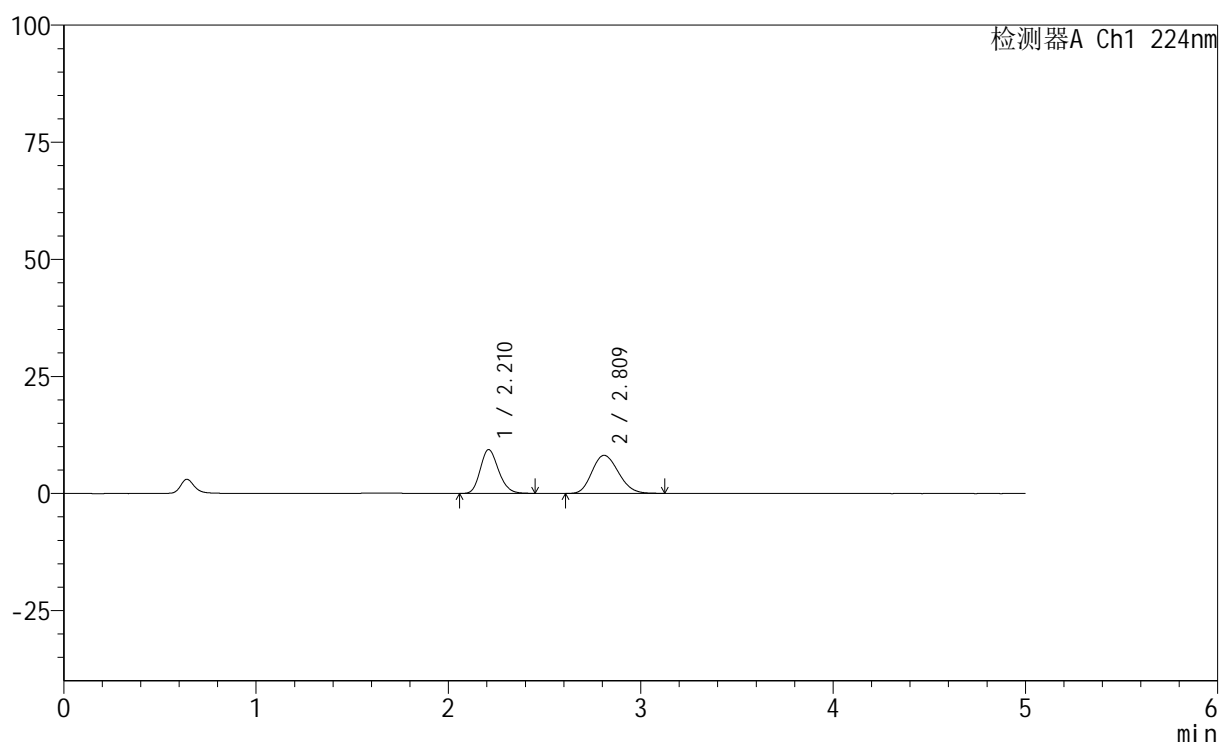
图91 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-209-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

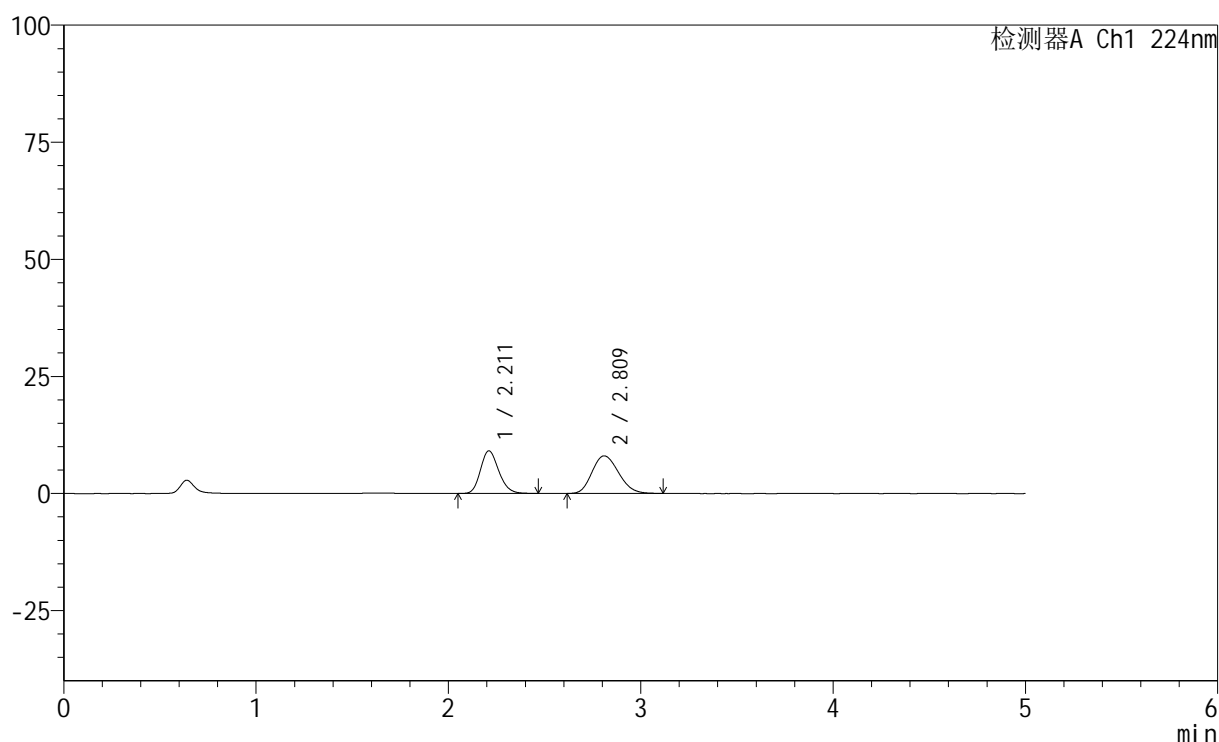
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	61599	9321	44.059	2612	1.191	--
2	2.809	78210	8123	55.941	1958	1.170	2.809
总计		139809	17444	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-210-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

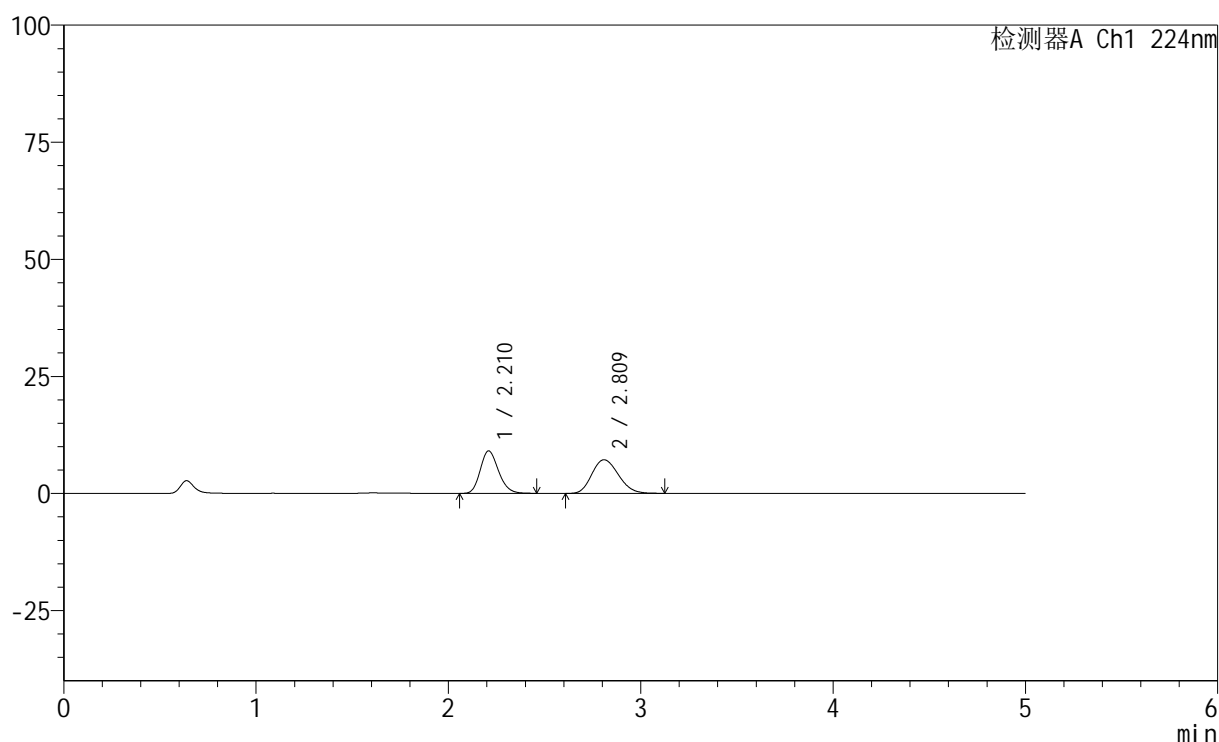
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	60002	9091	43.798	2617	1.188	--
2	2.809	76993	8008	56.202	1961	1.175	2.807
总计		136995	17099	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-211-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

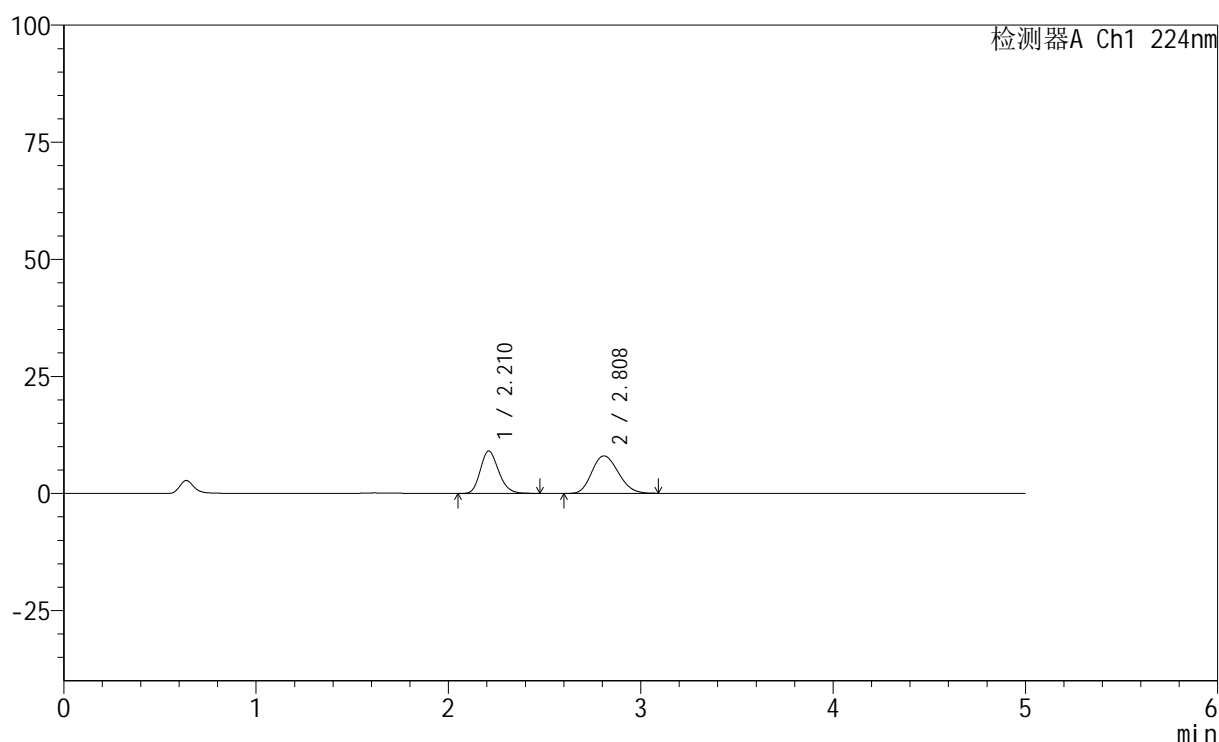
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	59773	9043	46.389	2615	1.191	--
2	2.809	69078	7164	53.611	1958	1.174	2.809
总计		128851	16207	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-212-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

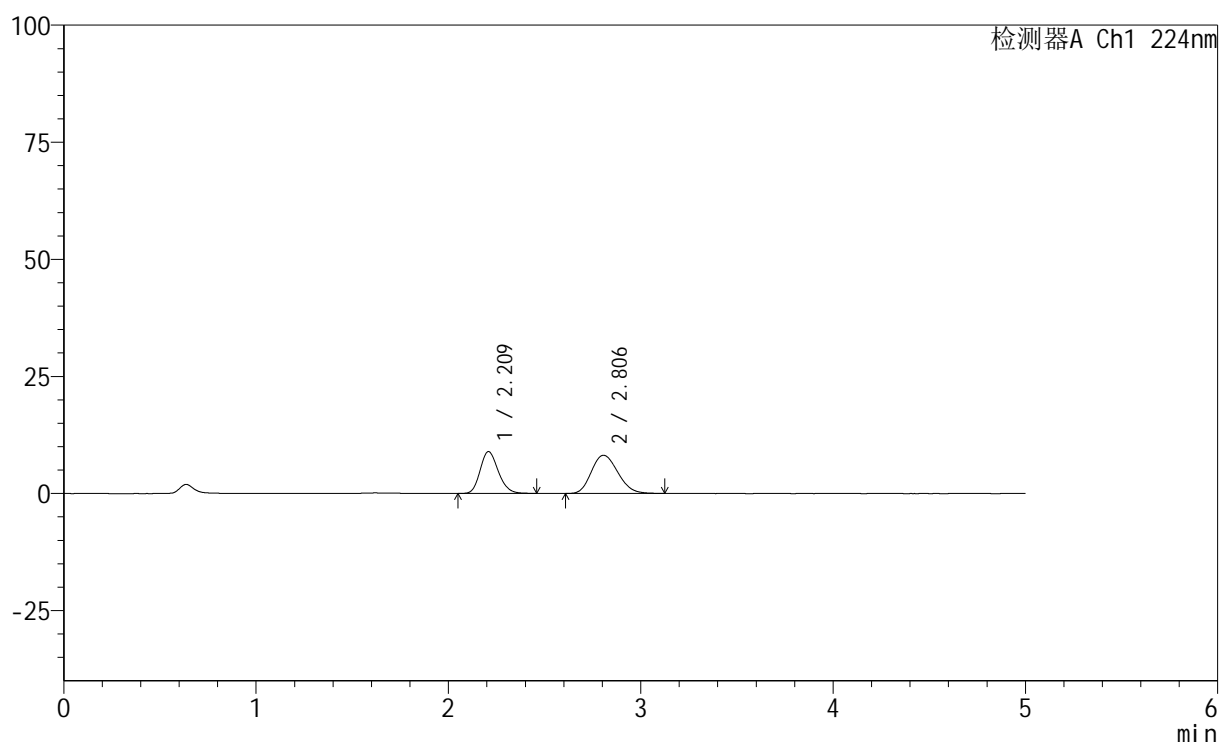
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	59773	9044	43.811	2621	1.194	--
2	2.808	76661	7997	56.189	1969	1.170	2.810
总计		136434	17041	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-213-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

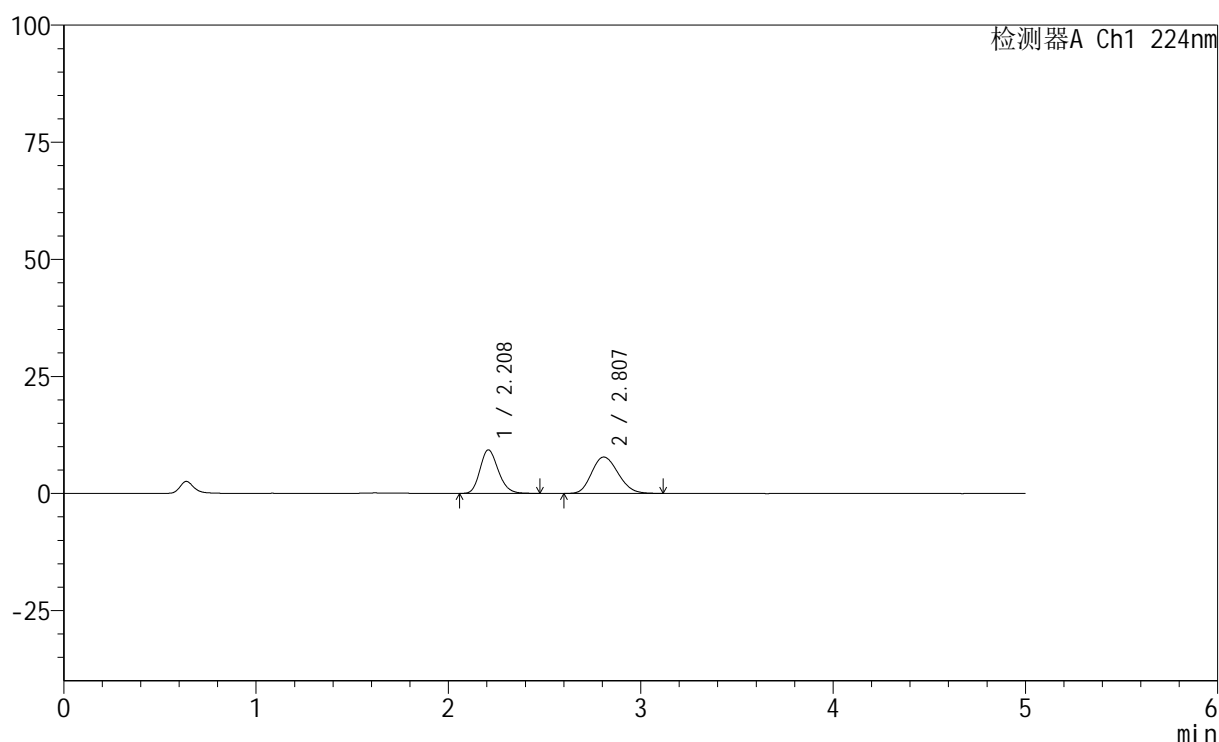
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	58615	8905	42.854	2634	1.189	--
2	2.806	78164	8159	57.146	1967	1.174	2.809
总计		136779	17064	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-214-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

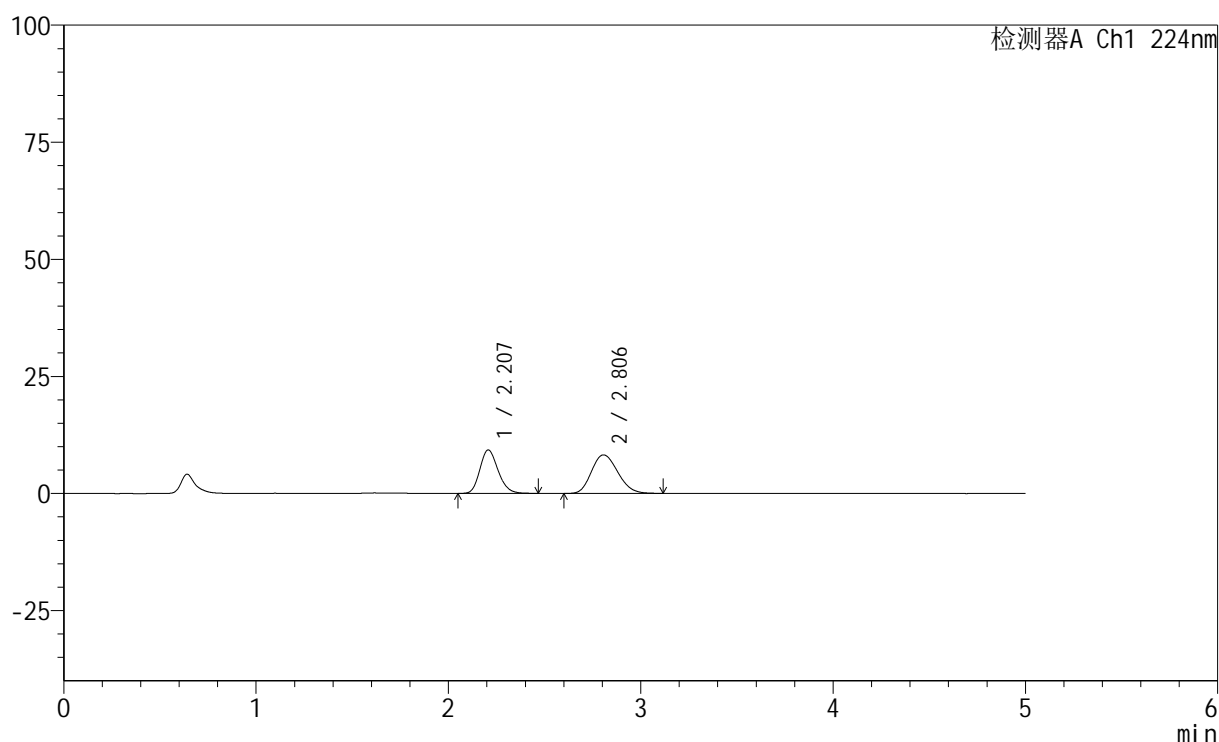
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	61181	9270	45.072	2614	1.196	--
2	2.807	74561	7766	54.928	1960	1.169	2.811
总计		135742	17036	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-215-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	61074	9272	43.760	2617	1.192	--
2	2.806	78491	8230	56.240	1988	1.176	2.821
总计		139565	17502	100.000			

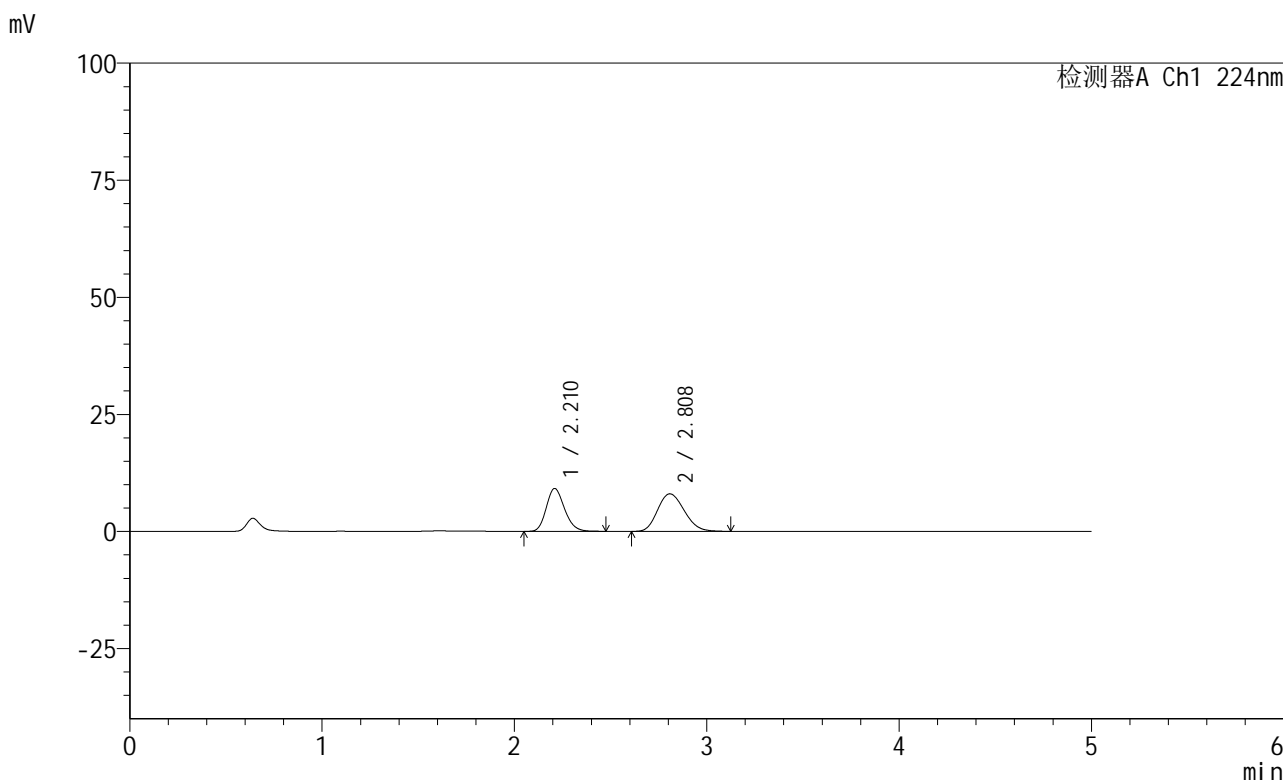


SMF-228

<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 - 0-55/31-216-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	60363	9128	43.800	2616	1.189	--
2	2.808	77454	8019	56.200	1936	1.173	2.794
总计		137817	17147	100.000			

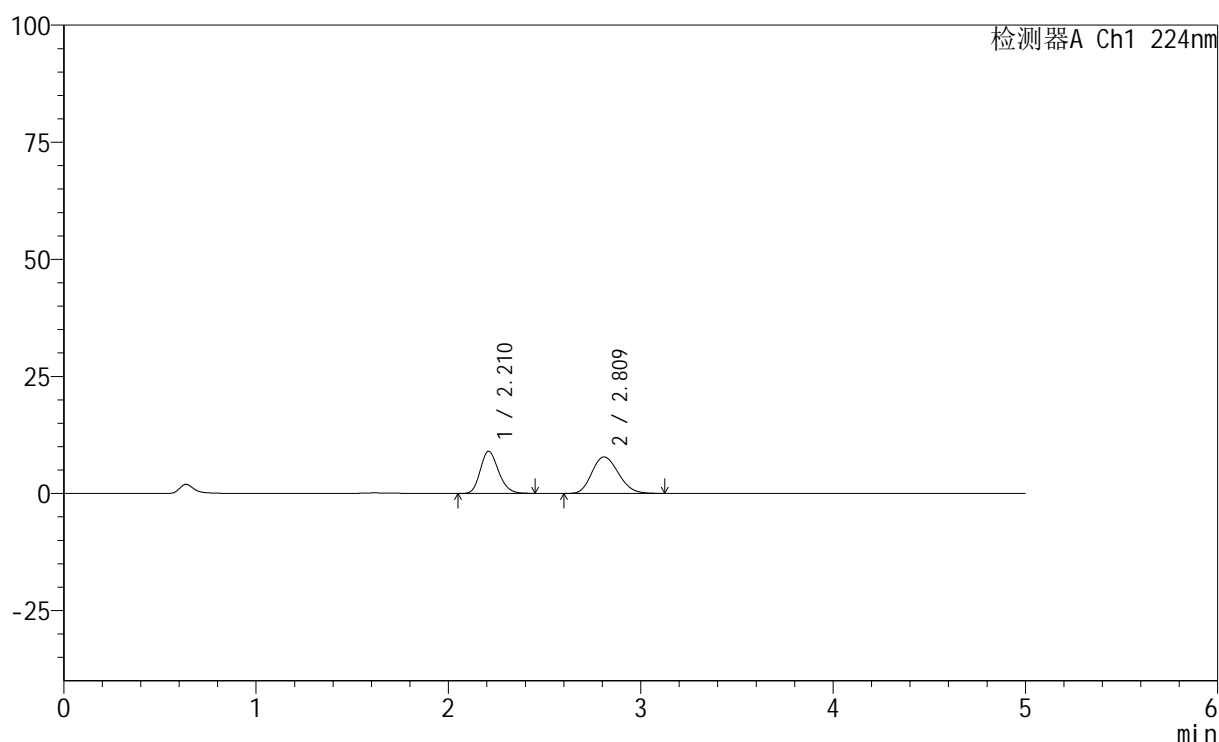
图99 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-217-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	59169	8966	44.075	2619	1.194	--
2	2.809	75079	7780	55.925	1954	1.174	2.807
总计		134248	16745	100.000			

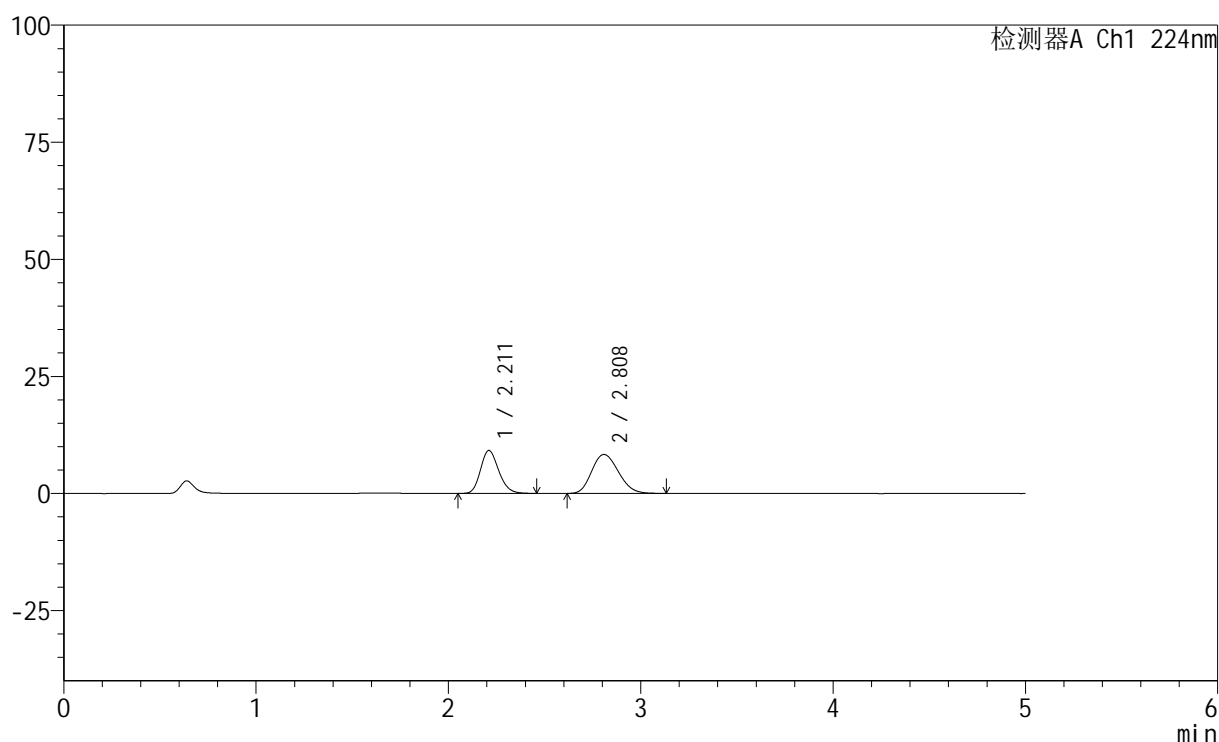
图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-218-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	60371	9167	42.821	2634	1.187	--
2	2.808	80613	8311	57.179	1930	1.174	2.791
总计		140984	17478	100.000			

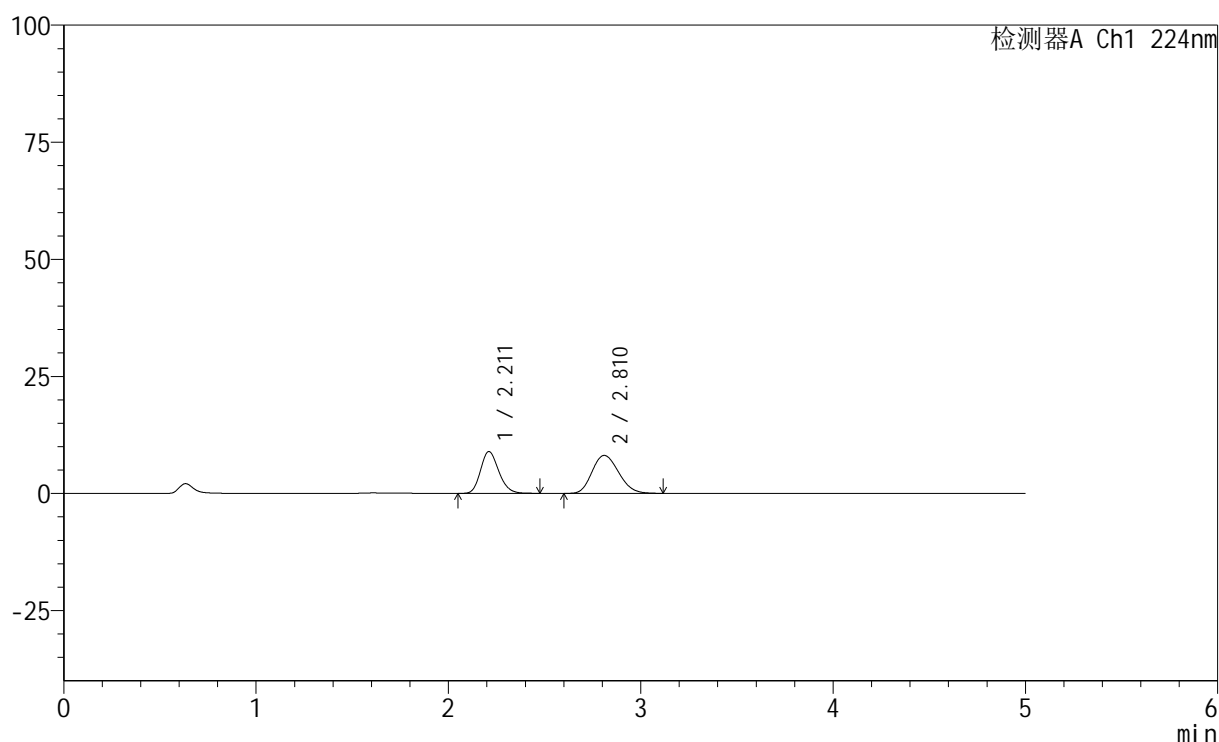
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-219-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58784	8922	42.940	2626	1.192	--
2	2.810	78113	8100	57.060	1951	1.171	2.804
总计		136897	17022	100.000			

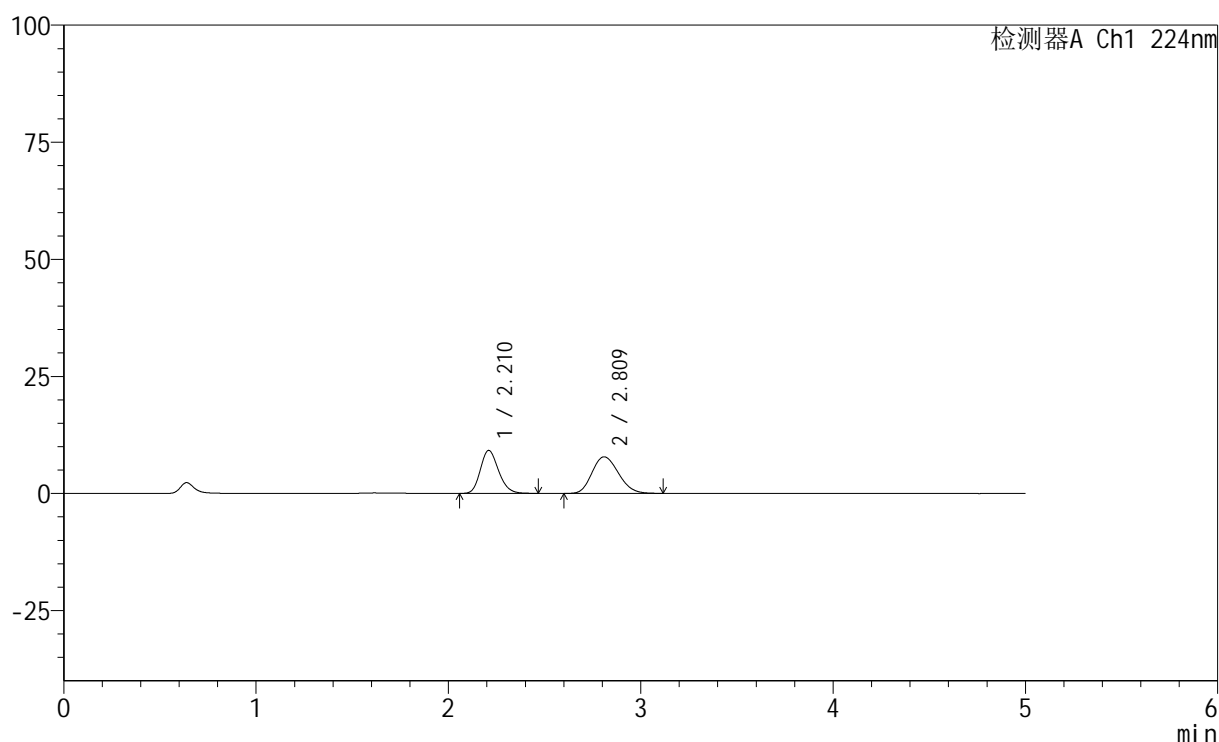
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-220-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

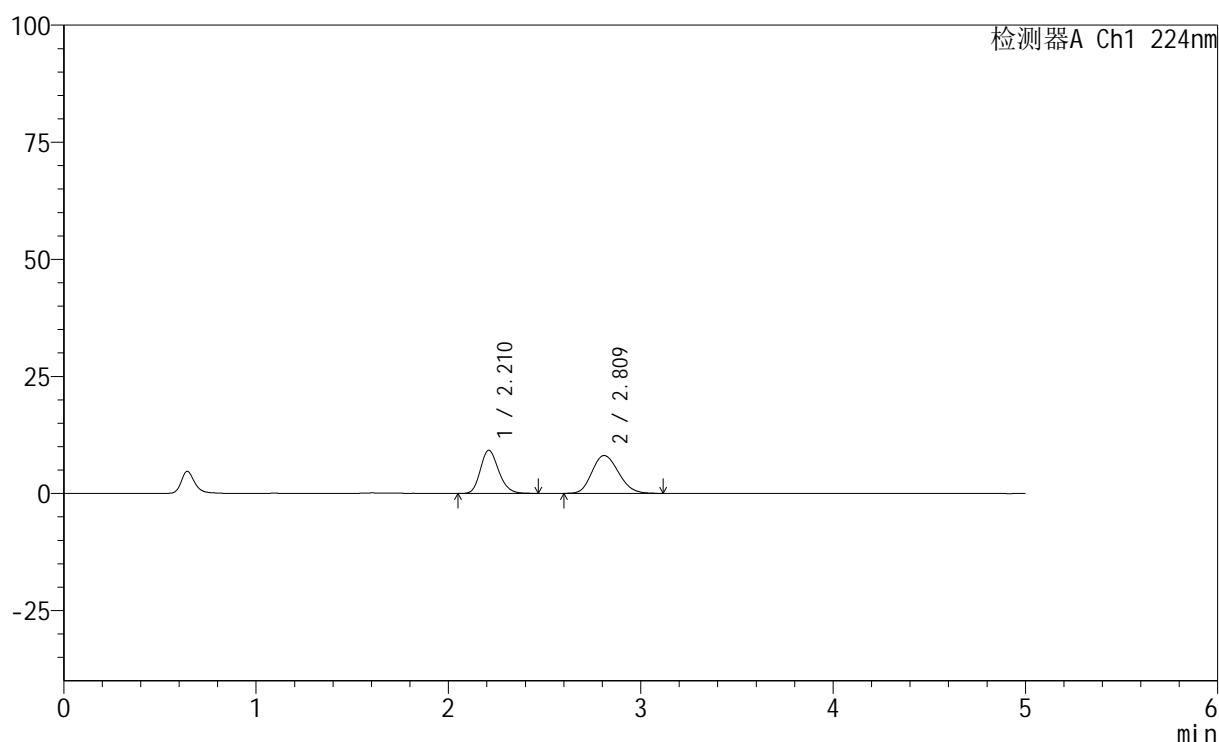
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	60344	9147	44.651	2629	1.192	--
2	2.809	74802	7795	55.349	1965	1.172	2.814
总计		135146	16942	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-221-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

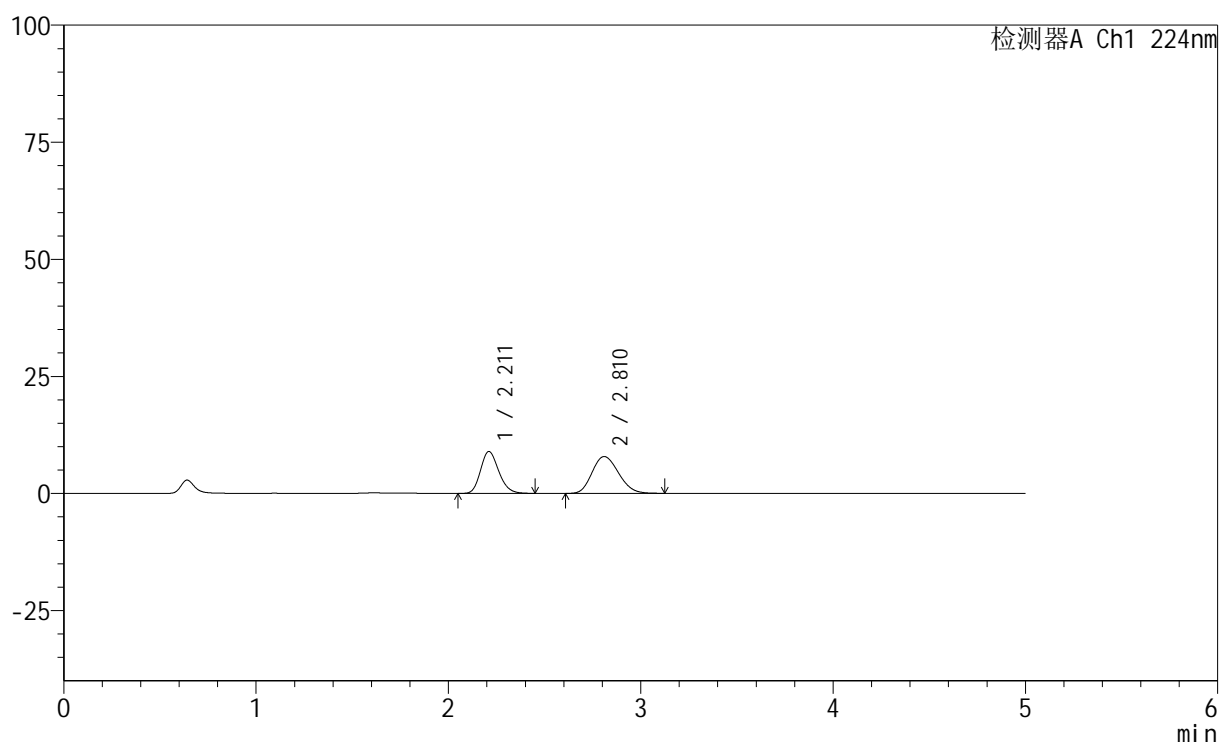
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	60738	9190	43.882	2621	1.195	--
2	2.809	77676	8073	56.118	1966	1.165	2.813
总计		138414	17264	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-222-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

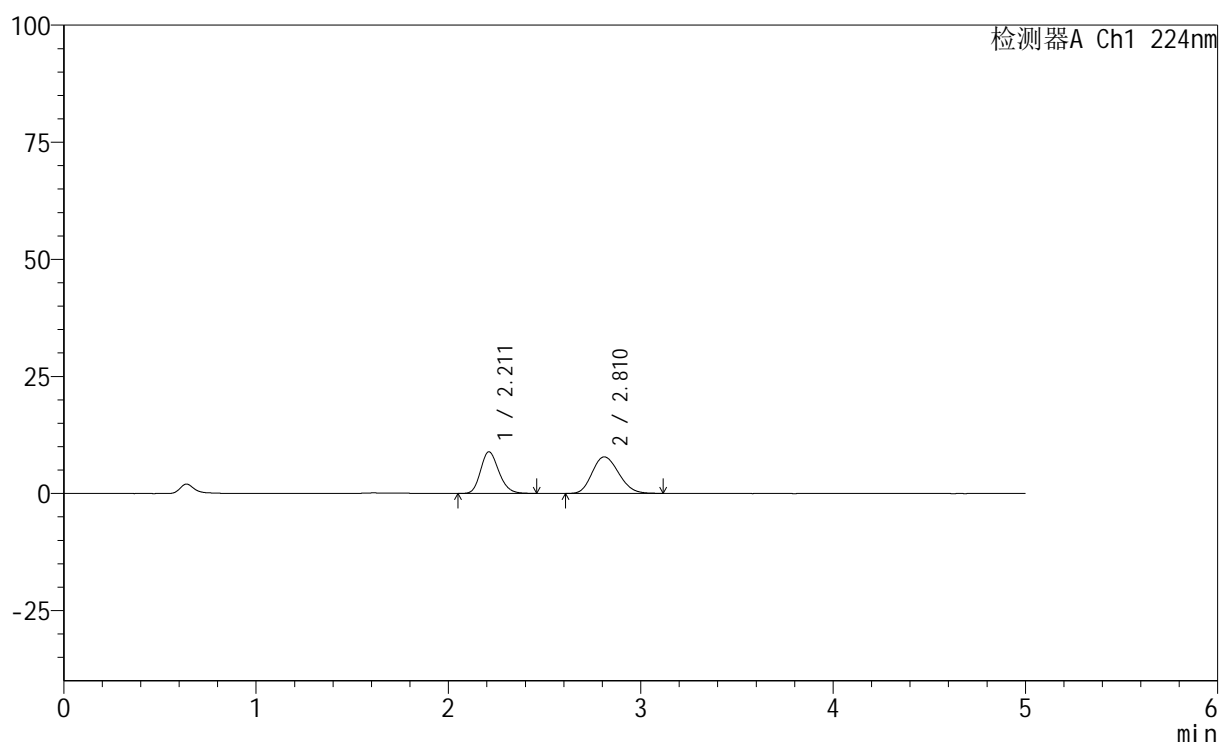
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58742	8936	43.771	2630	1.191	--
2	2.810	75462	7855	56.229	1962	1.174	2.809
总计		134204	16791	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-223-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58571	8885	43.807	2619	1.191	--
2	2.810	75133	7800	56.193	1953	1.173	2.803
总计		133705	16685	100.000			

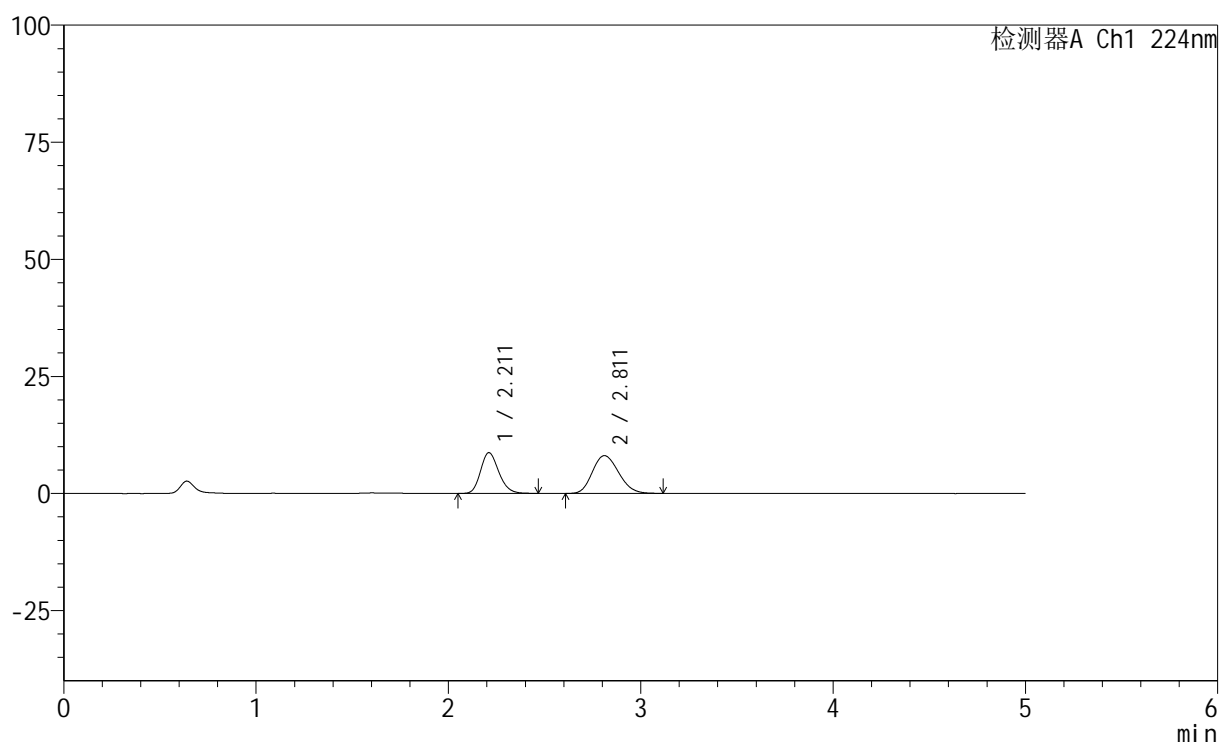
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-224-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	57218	8687	42.745	2631	1.194	--
2	2.811	76640	8054	57.255	1991	1.168	2.826
总计		133858	16742	100.000			

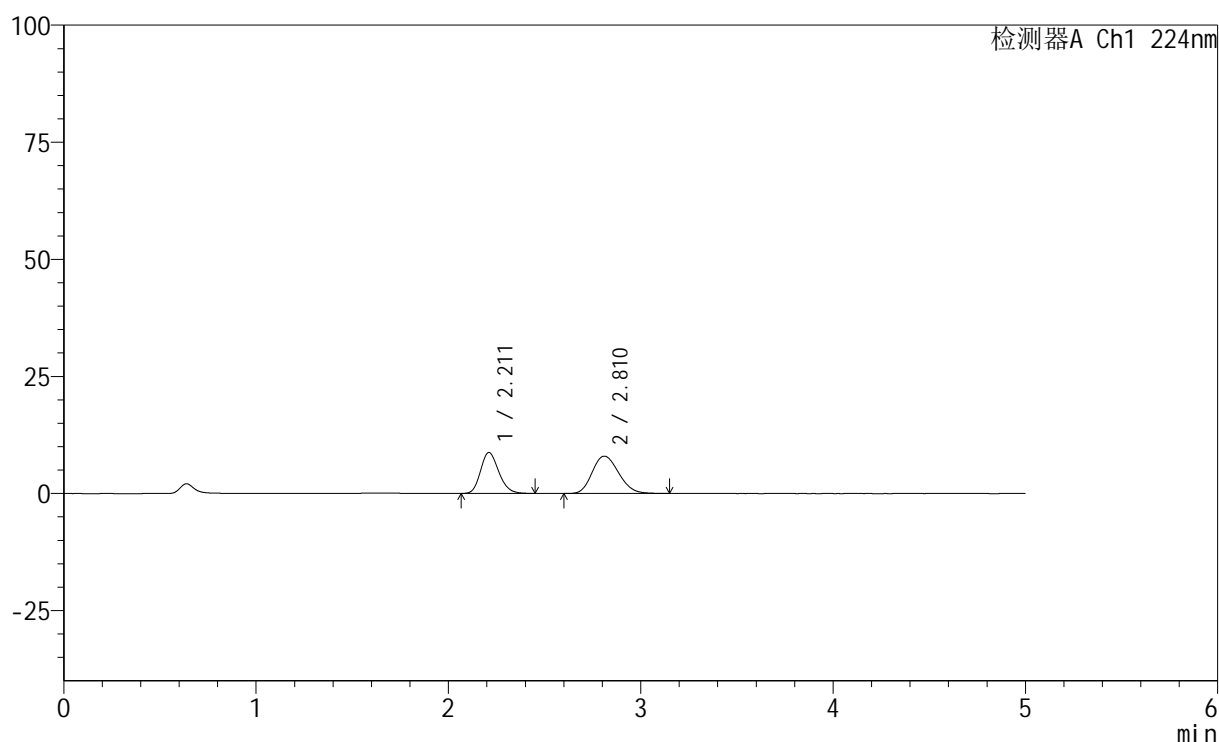
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-225-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	57458	8737	42.842	2628	1.188	--
2	2.810	76658	7970	57.158	1965	1.178	2.811
总计		134117	16706	100.000			

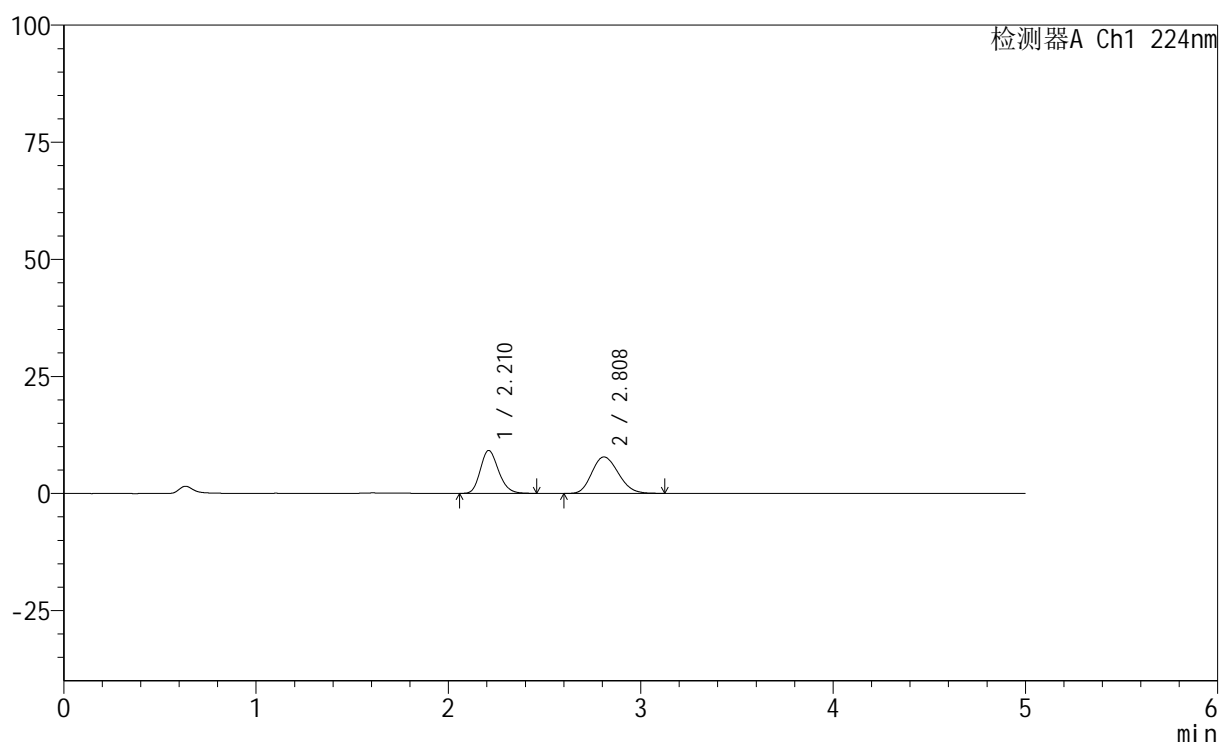
图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-226-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	60231	9136	44.605	2628	1.194	--
2	2.808	74800	7784	55.395	1957	1.174	2.808
总计		135031	16920	100.000			

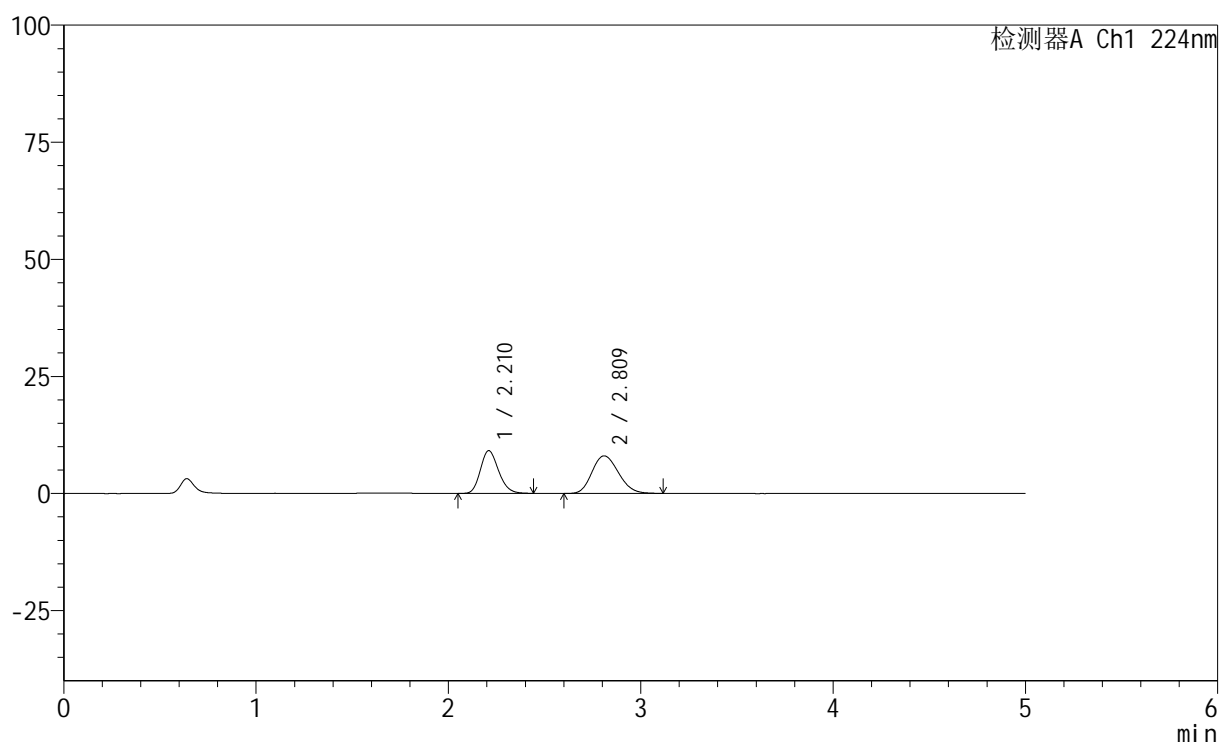
图109 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-227-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	59861	9106	43.769	2636	1.191	--
2	2.809	76904	8004	56.231	1977	1.171	2.820
总计		136765	17110	100.000			

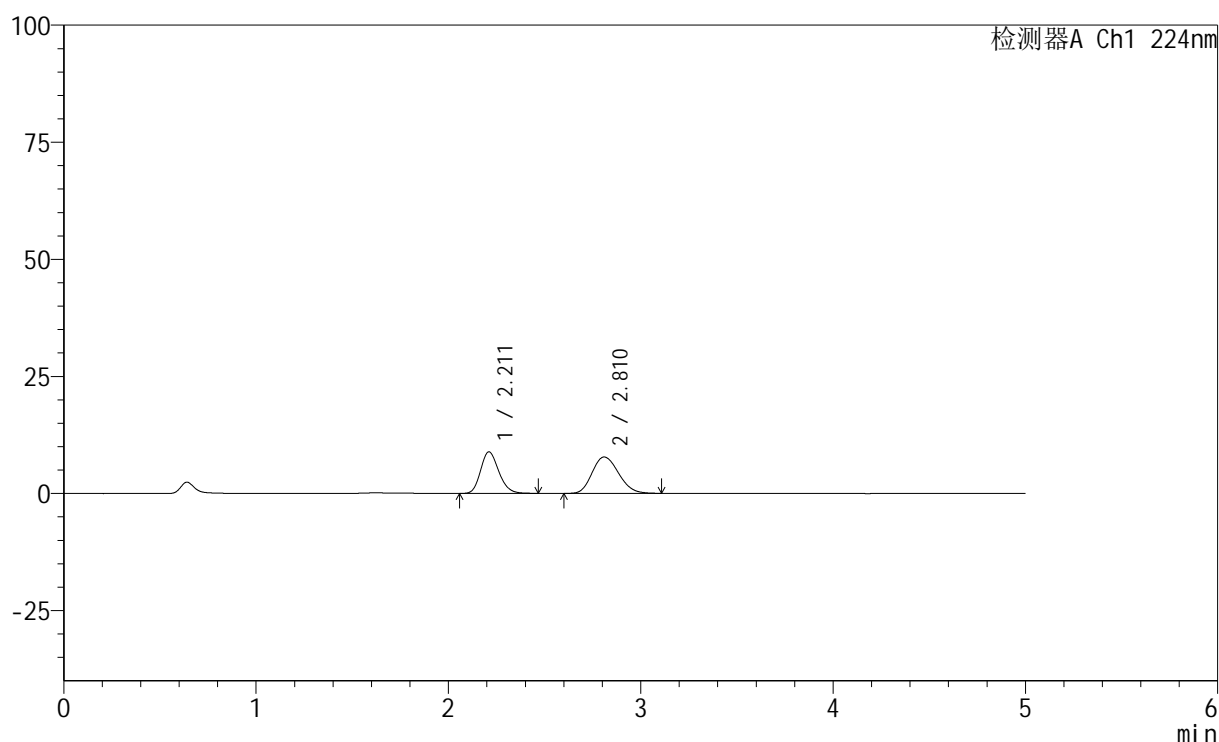
图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-228-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58291	8866	43.858	2641	1.190	--
2	2.810	74616	7763	56.142	1972	1.175	2.815
总计		132906	16629	100.000			

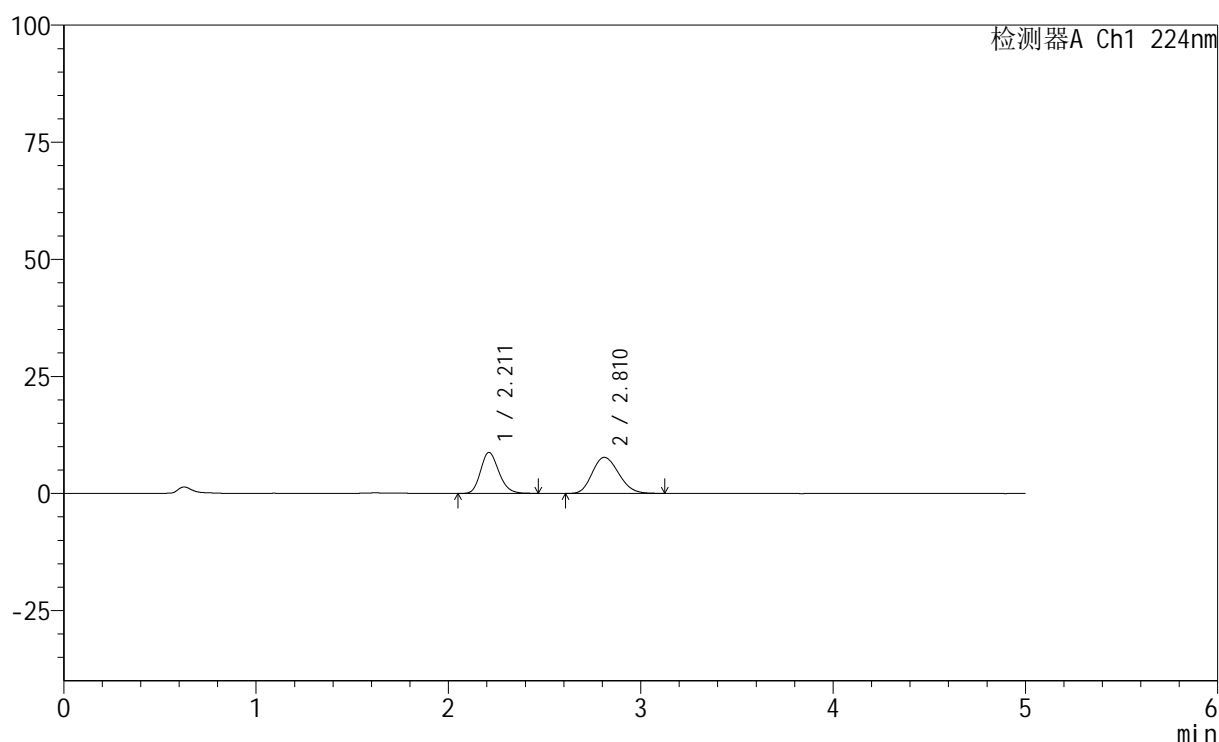
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-229-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	57656	8749	43.834	2627	1.194	--
2	2.810	73877	7693	56.166	1965	1.176	2.811
总计		131534	16441	100.000			

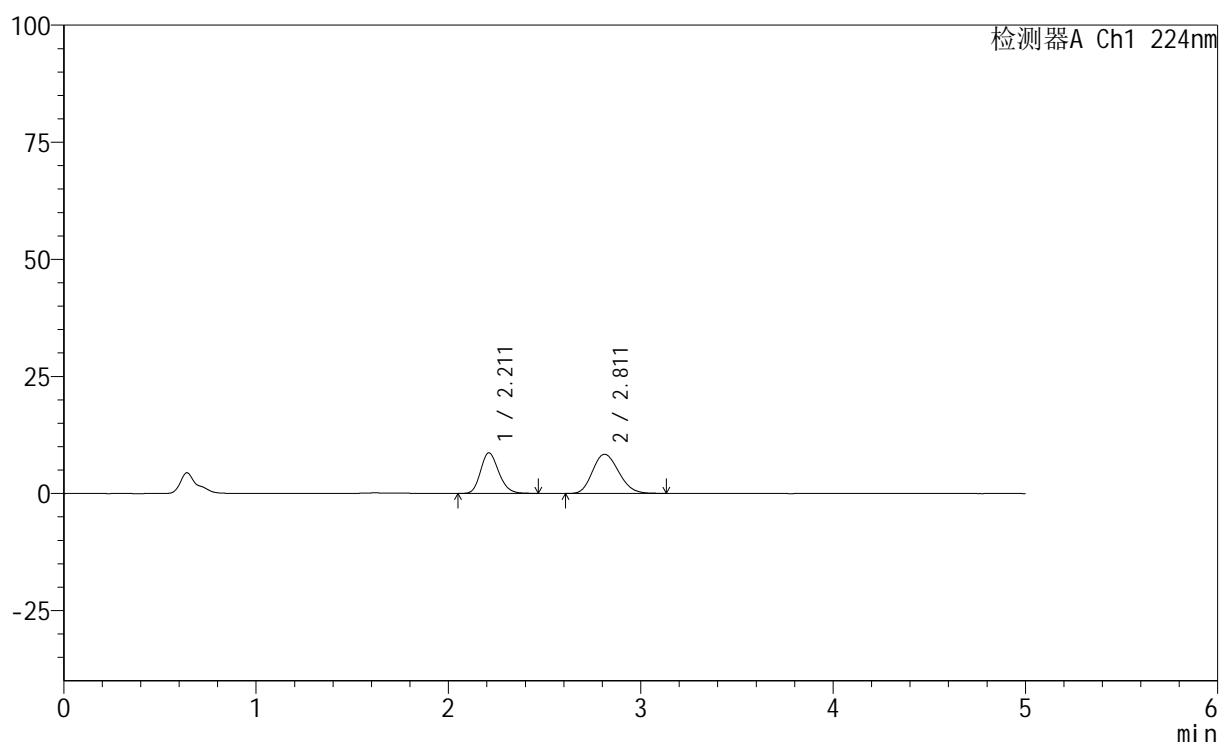
图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-231-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	56764	8640	41.738	2646	1.191	--
2	2.811	79238	8360	58.262	2012	1.173	2.840
总计		136002	17000	100.000			

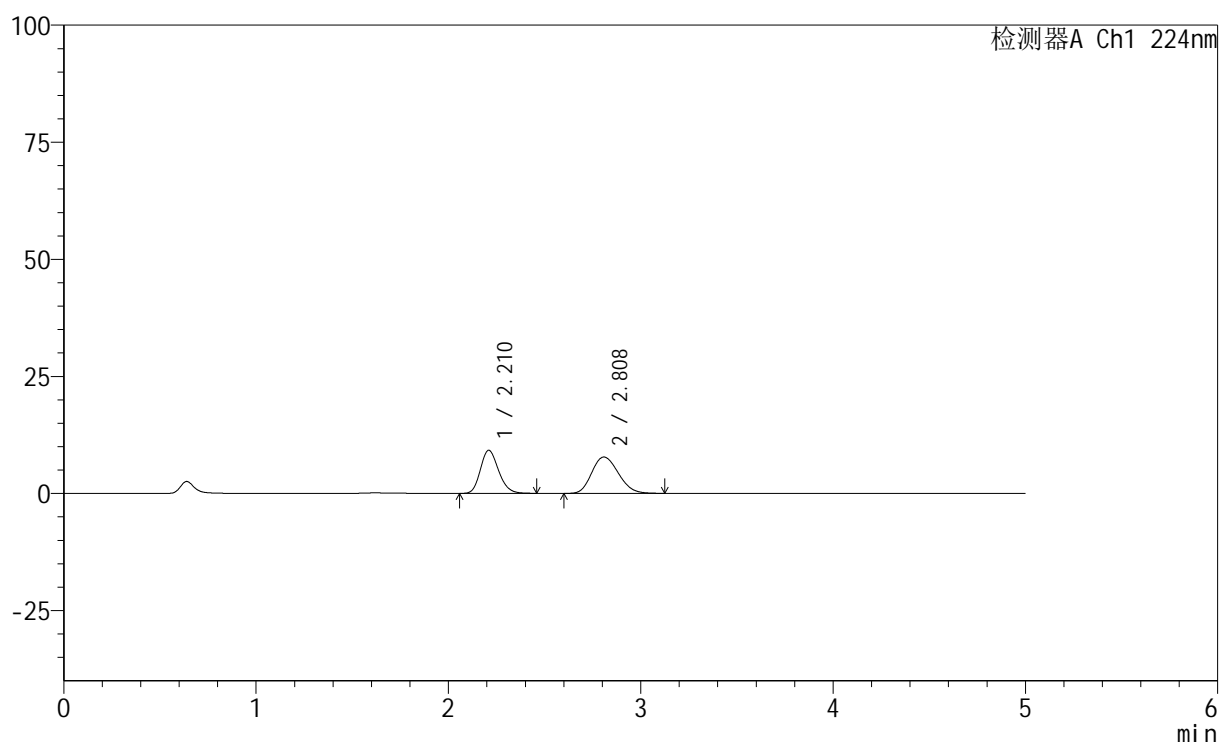
图114 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-232-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	60523	9188	44.630	2630	1.188	--
2	2.808	75086	7764	55.370	1937	1.173	2.796
总计		135609	16952	100.000			

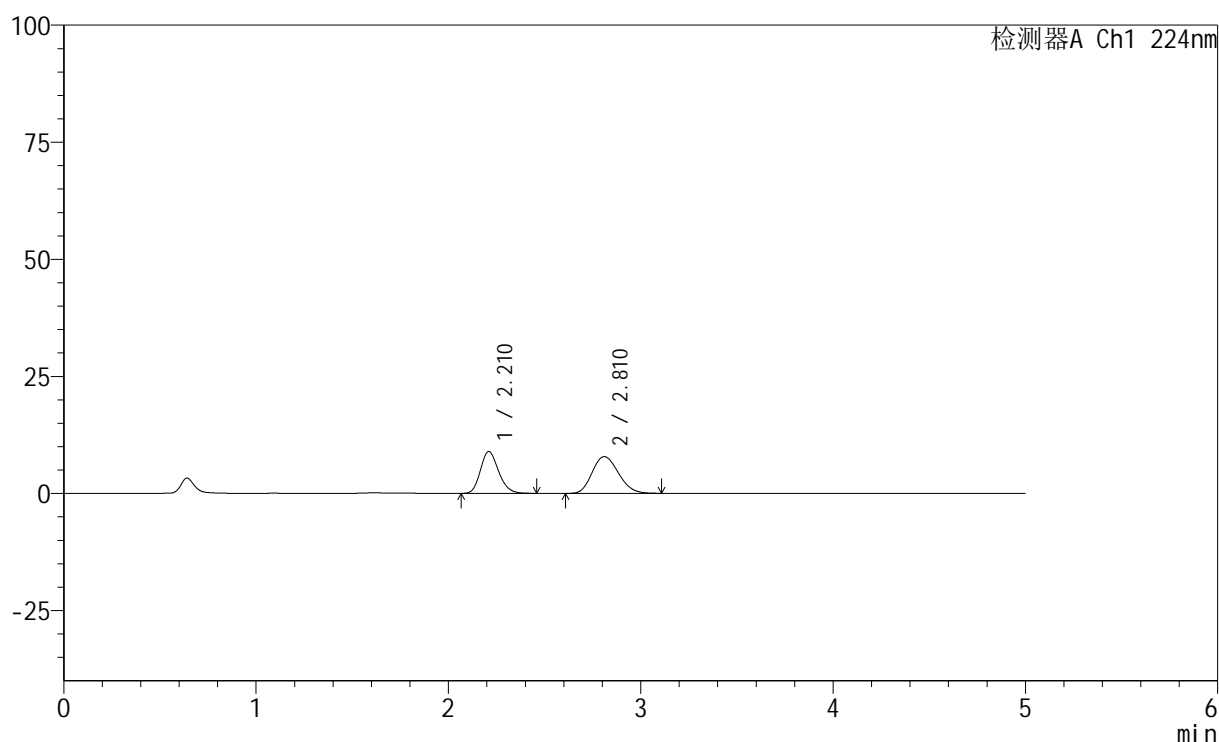
图115 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-233-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	58734	8914	44.005	2635	1.190	--
2	2.810	74738	7835	55.995	1988	1.171	2.826
总计		133472	16750	100.000			

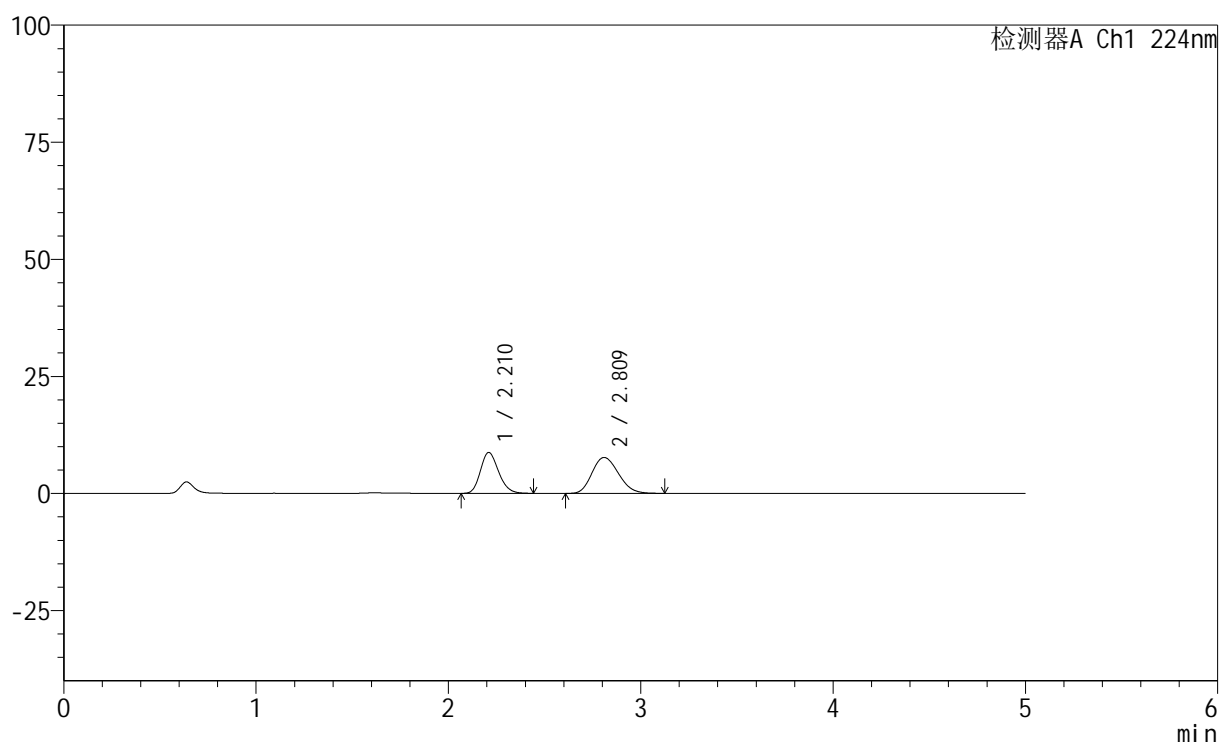
图116 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-234-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	57258	8714	43.760	2630	1.190	--
2	2.809	73588	7658	56.240	1963	1.176	2.811
总计		130847	16372	100.000			

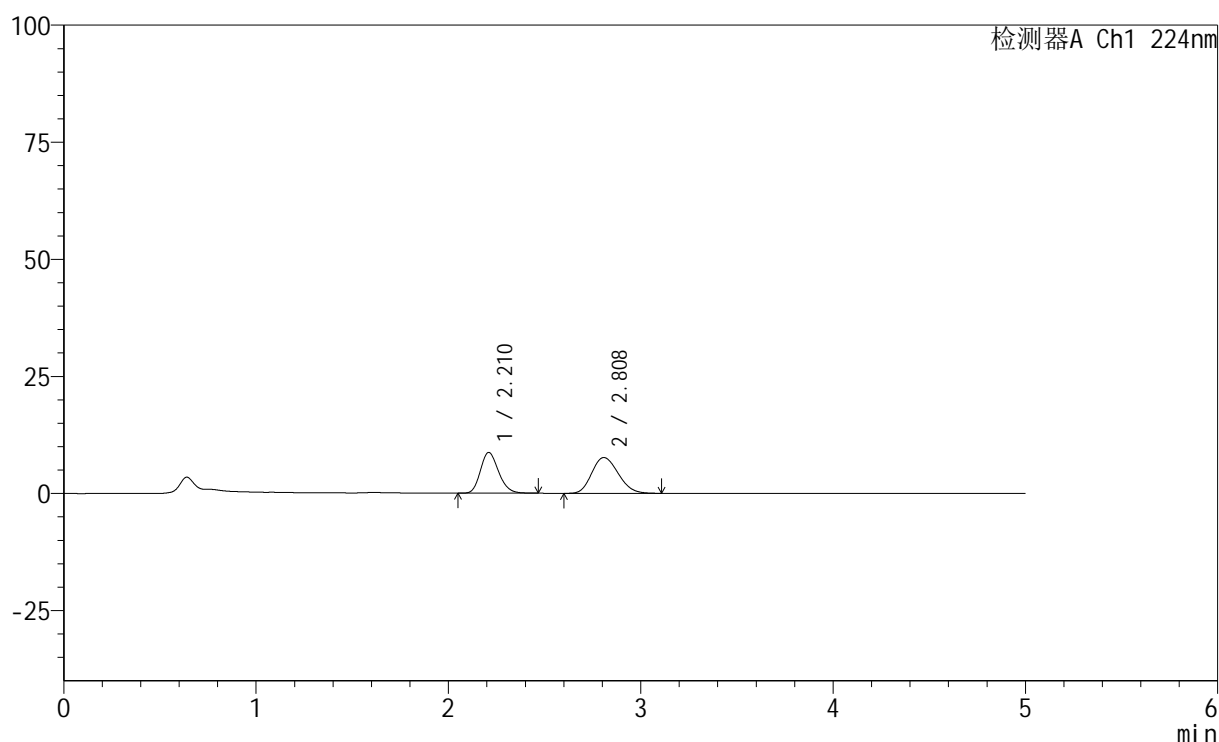
图117 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-235-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	57371	8690	43.938	2636	1.192	--
2	2.808	73202	7638	56.062	1964	1.175	2.808
总计		130573	16329	100.000			

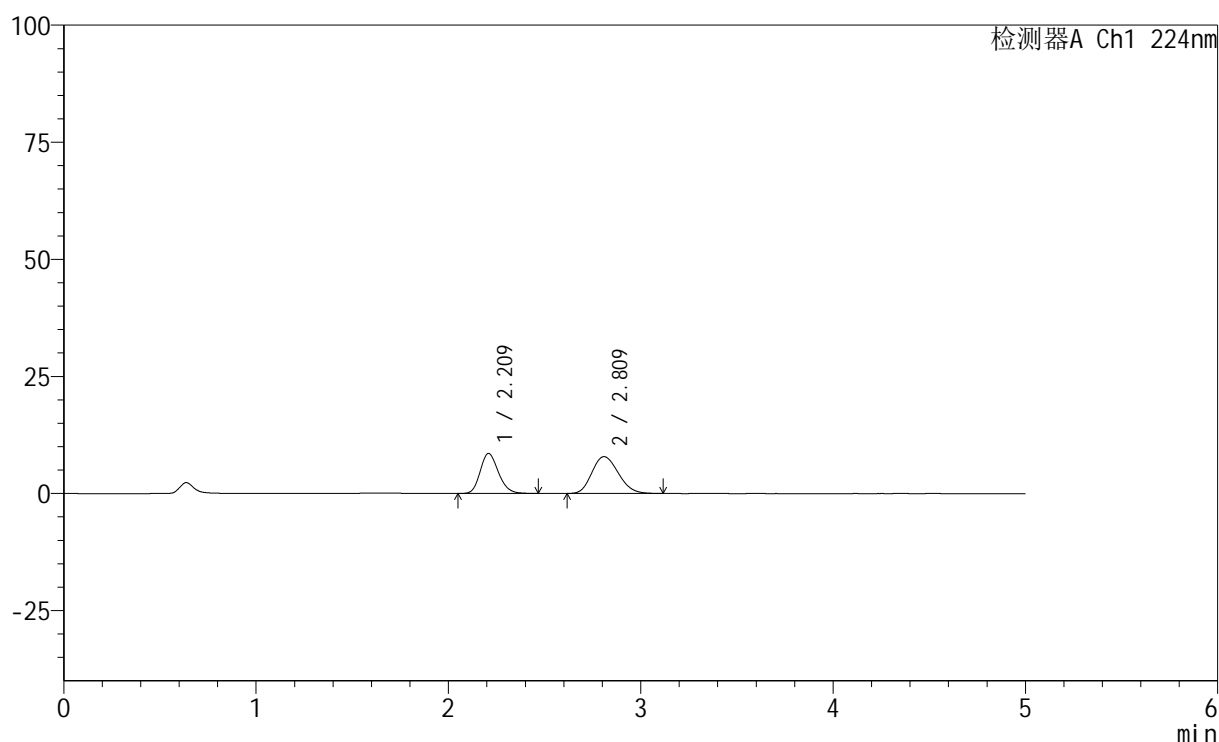
图118 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-236-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	56399	8511	42.877	2615	1.192	--
2	2.809	75138	7847	57.123	1969	1.174	2.814
总计		131537	16358	100.000			

图119 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

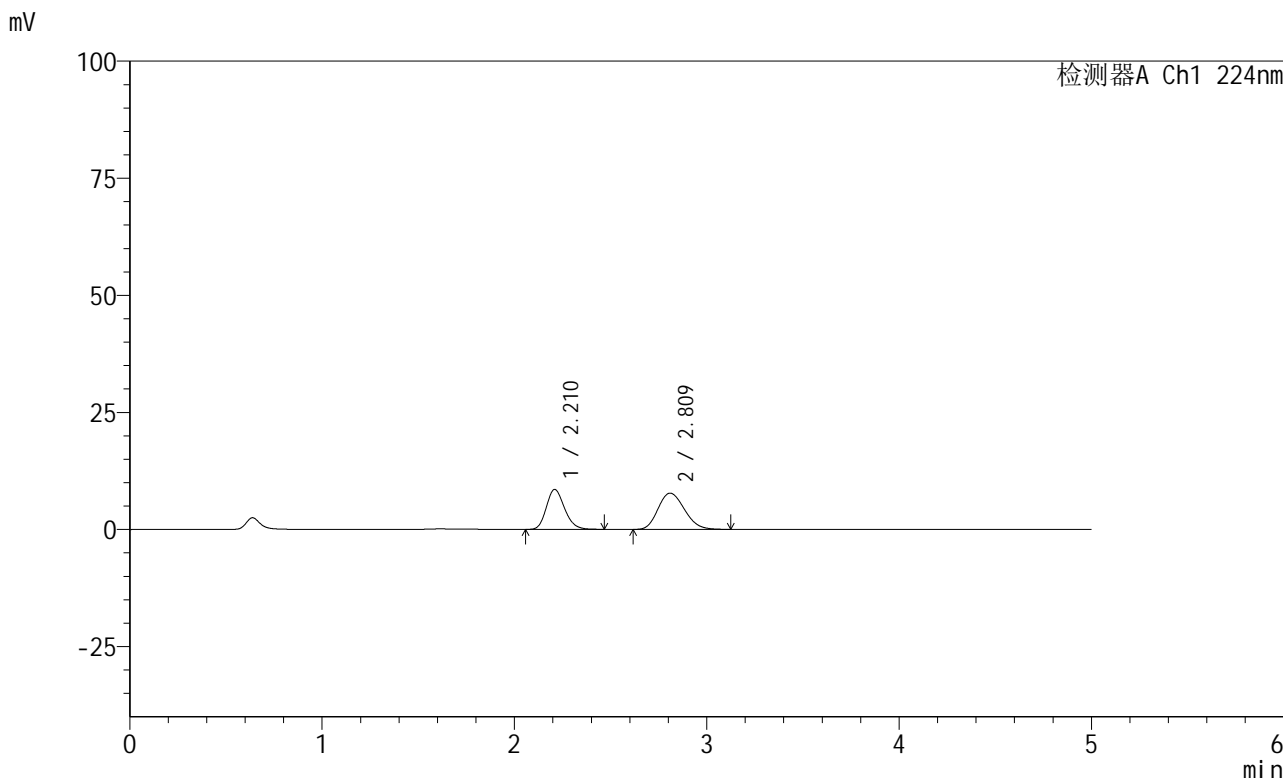


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-237-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	56150	8499	43.108	2623	1.195	--
2	2.809	74103	7732	56.892	1976	1.175	2.818
总计		130254	16231	100.000			

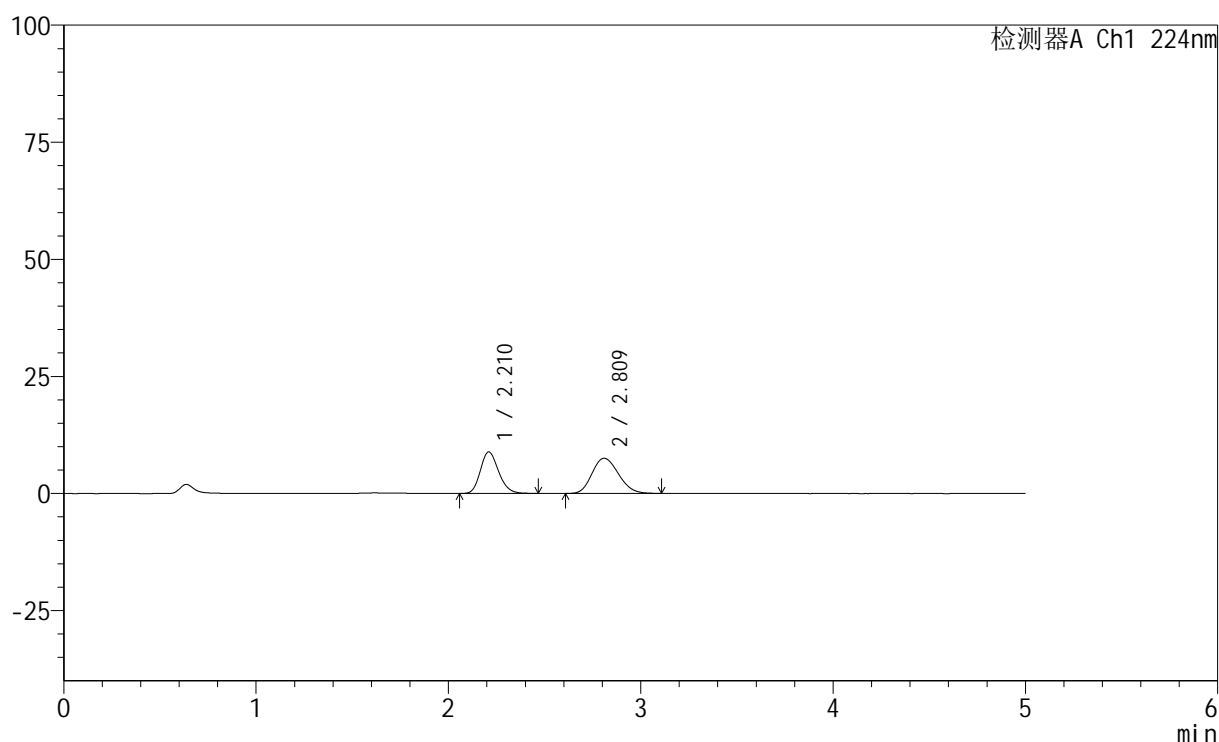
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-238-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	58293	8841	44.794	2625	1.190	--
2	2.809	71843	7496	55.206	1969	1.171	2.814
总计		130136	16338	100.000			

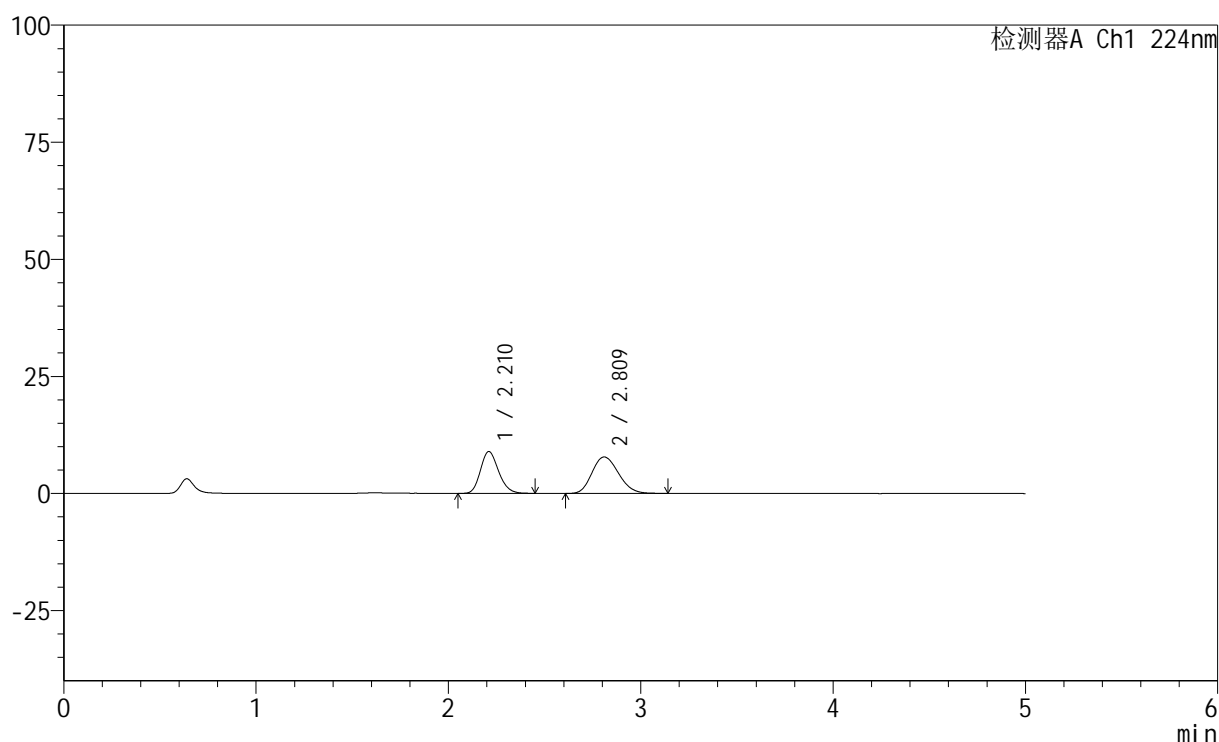
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-239-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	58453	8911	43.858	2641	1.188	--
2	2.809	74824	7776	56.142	1964	1.174	2.814
总计		133277	16687	100.000			

图122 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

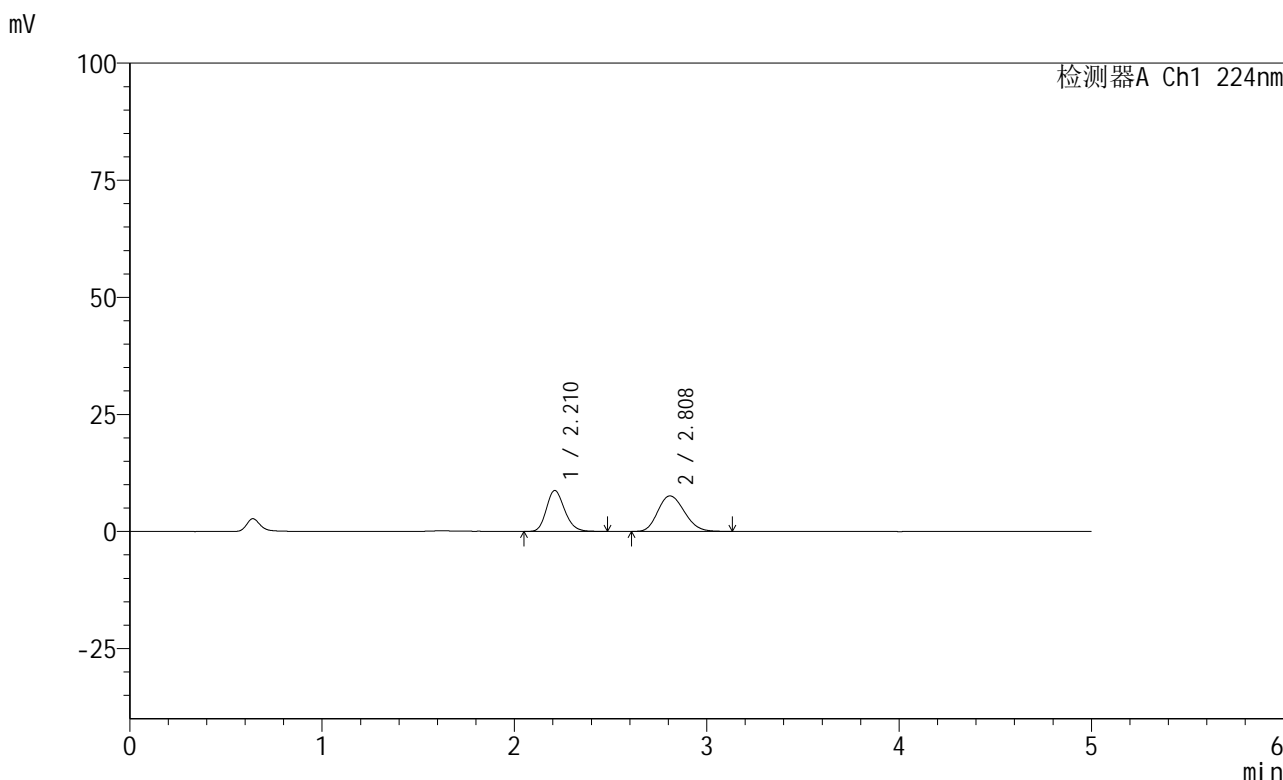


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-240-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	57440	8718	44.046	2646	1.194	--
2	2.808	72969	7573	55.954	1957	1.177	2.809
总计		130408	16291	100.000			

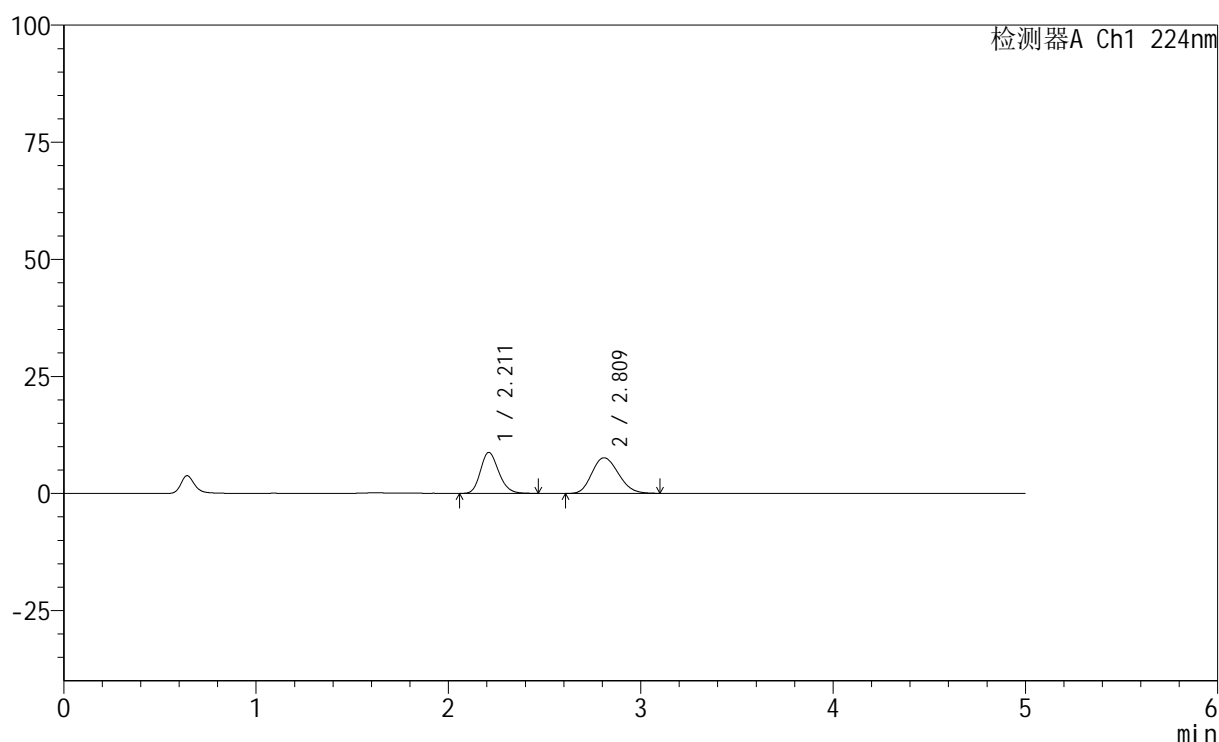
图123 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-241-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	57595	8740	44.048	2637	1.190	--
2	2.809	73161	7597	55.952	1956	1.172	2.808
总计		130756	16337	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-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

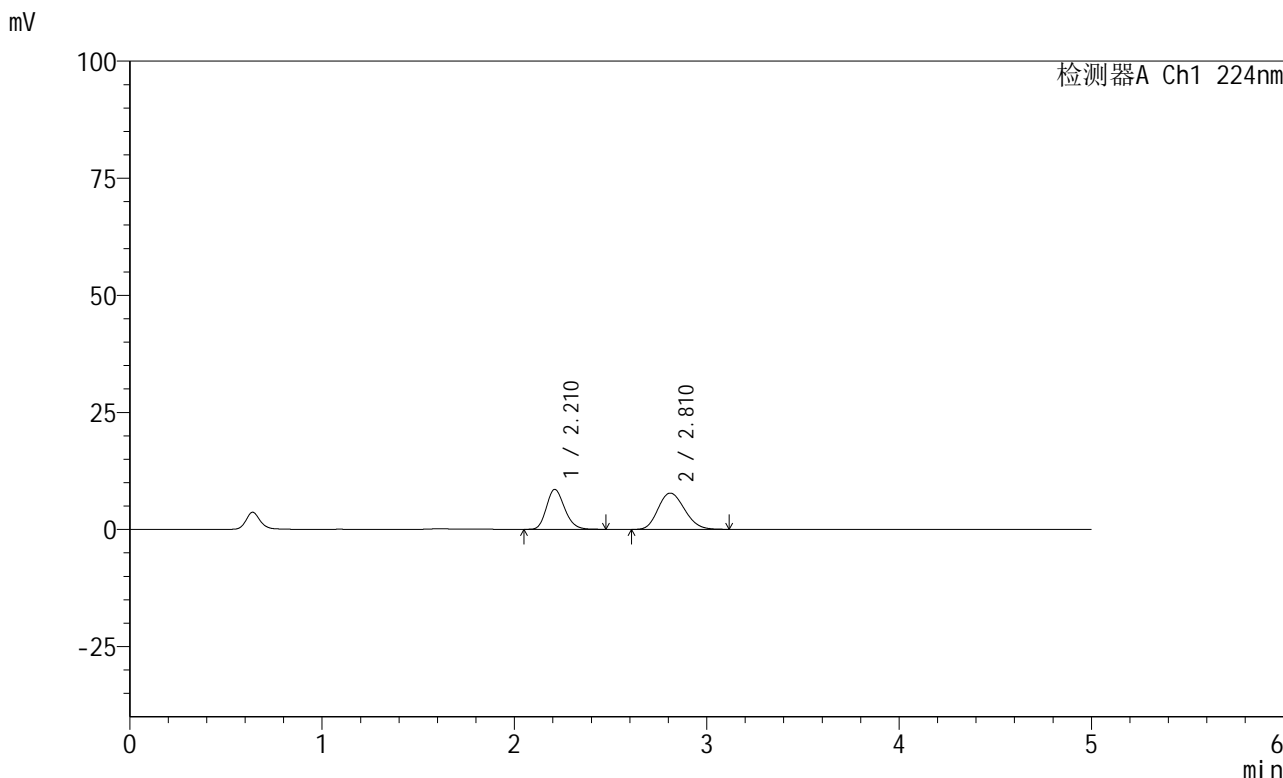


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-242-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	55973	8505	42.995	2638	1.195	--
2	2.810	74211	7734	57.005	1974	1.170	2.820
总计		130184	16240	100.000			

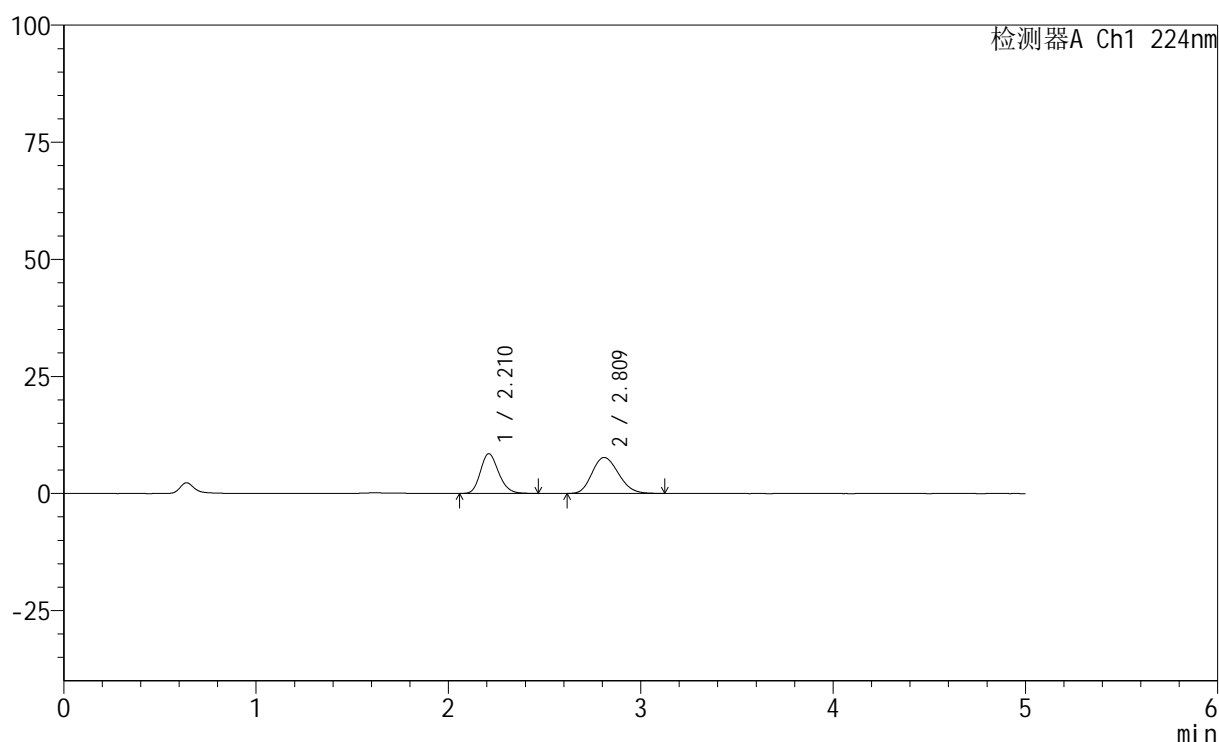
图125 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-243-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	55815	8467	43.154	2635	1.195	--
2	2.809	73526	7672	56.846	1975	1.177	2.818
总计		129341	16139	100.000			

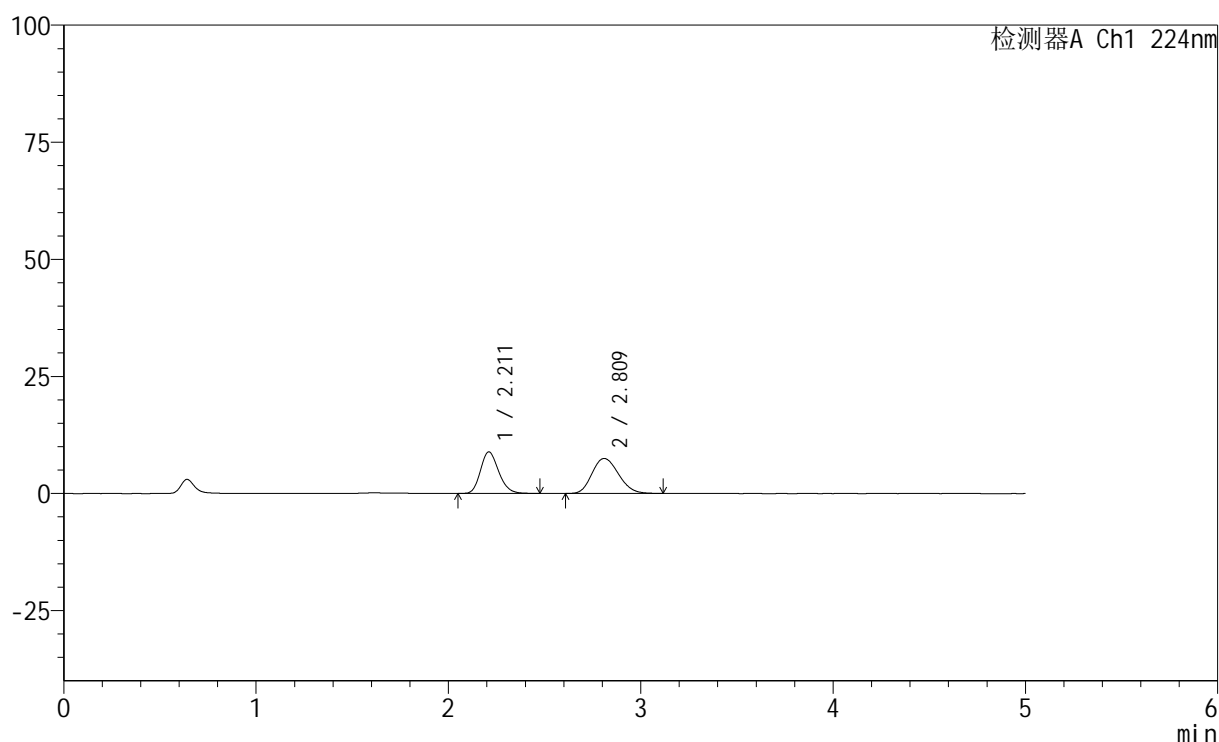
图126 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-244-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58270	8856	44.836	2635	1.191	--
2	2.809	71693	7460	55.164	1973	1.171	2.816
总计		129963	16317	100.000			

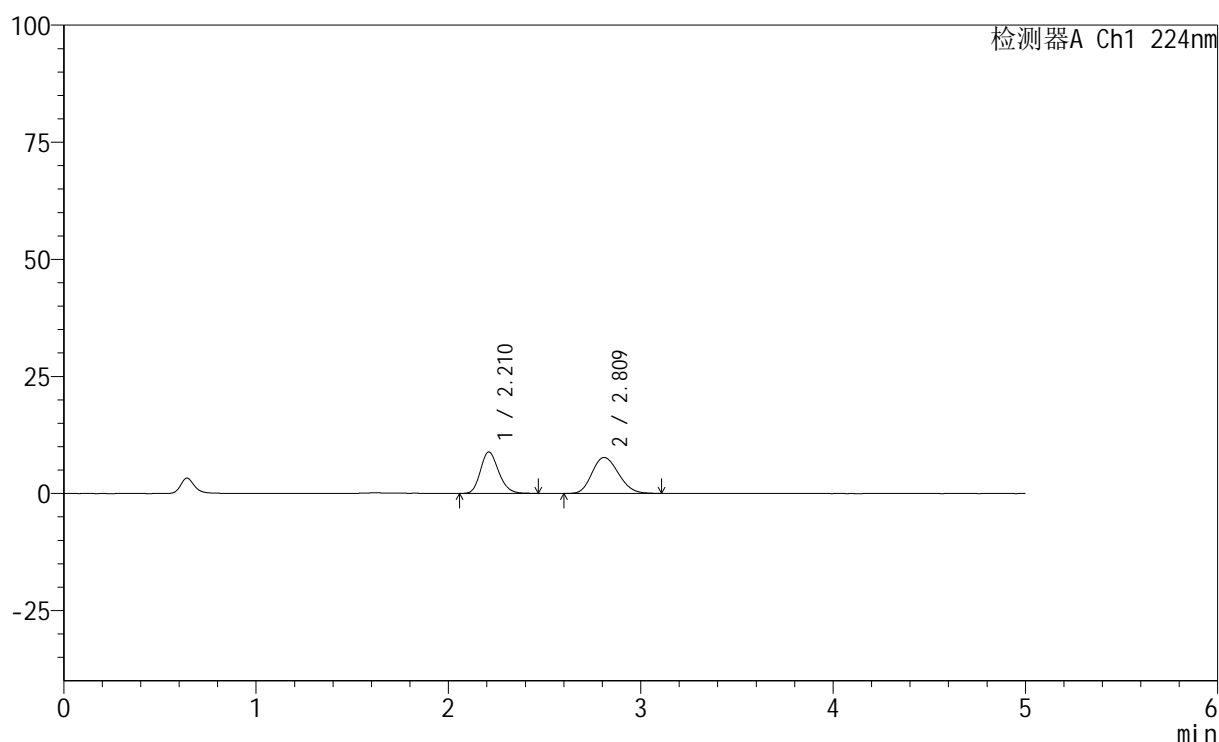
图127 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-245-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	58101	8831	44.034	2636	1.193	--
2	2.809	73846	7680	55.966	1963	1.168	2.812
总计		131946	16512	100.000			

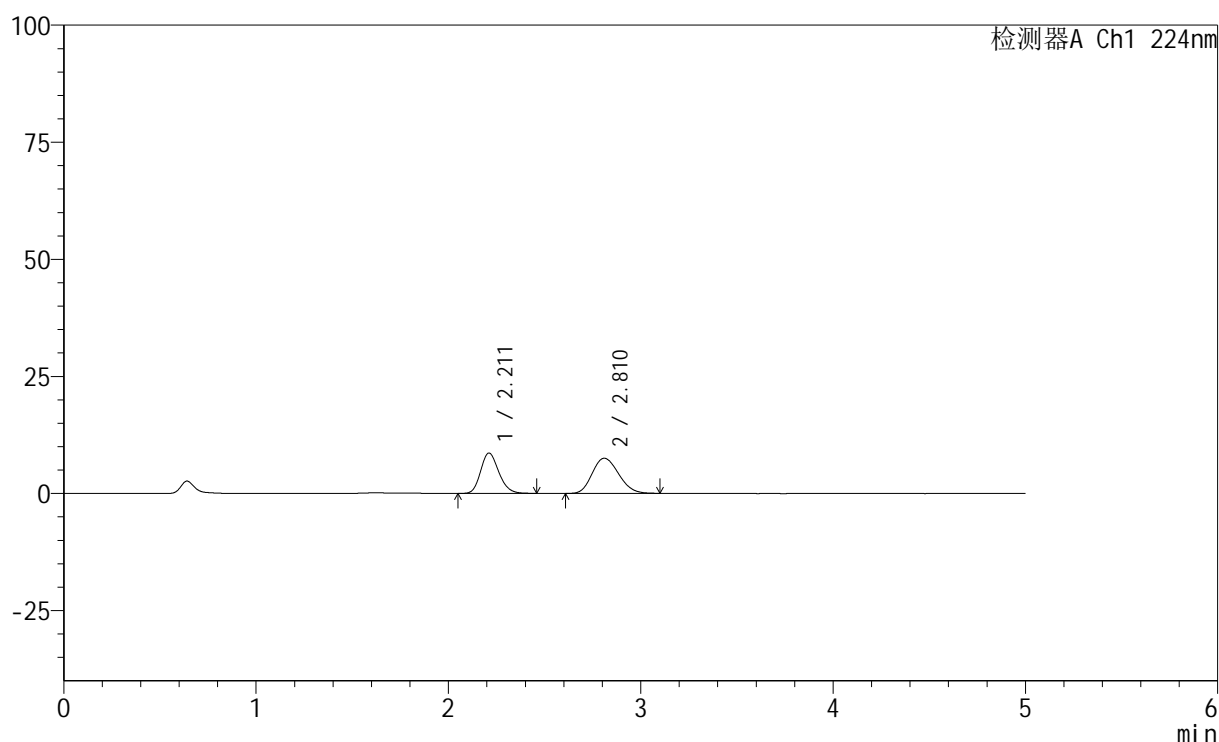
图128 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-246-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	56569	8612	44.061	2636	1.190	--
2	2.810	71820	7494	55.939	1970	1.169	2.815
总计		128389	16106	100.000			

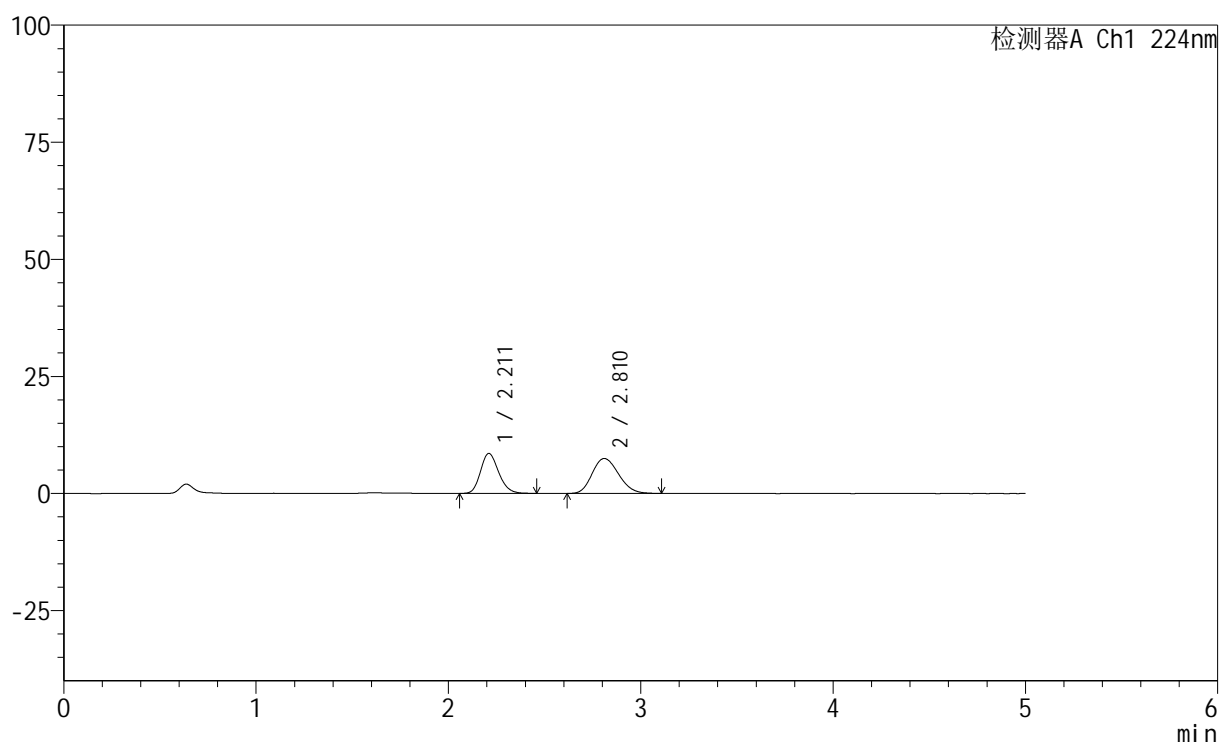
图129 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-247-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	56088	8531	44.056	2641	1.188	--
2	2.810	71223	7444	55.944	1981	1.172	2.822
总计		127311	15976	100.000			

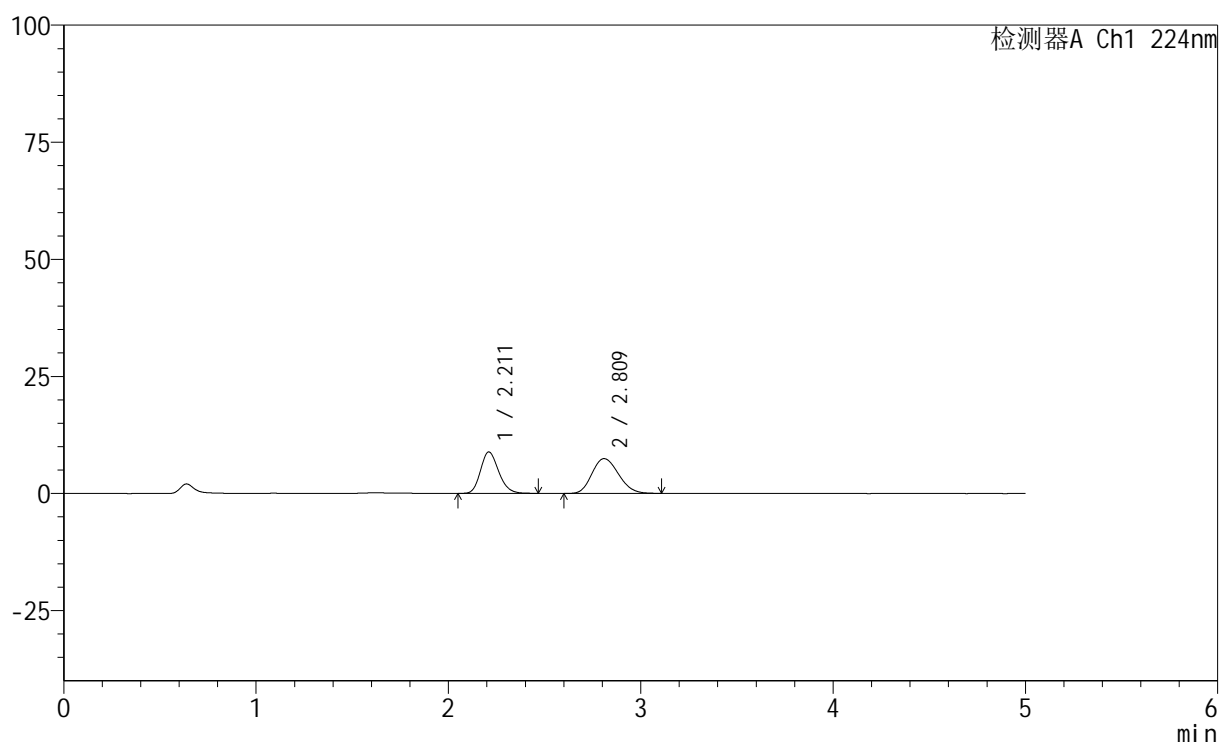
图130 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-250-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58097	8831	44.894	2646	1.191	--
2	2.809	71311	7414	55.106	1958	1.170	2.811
总计		129407	16245	100.000			

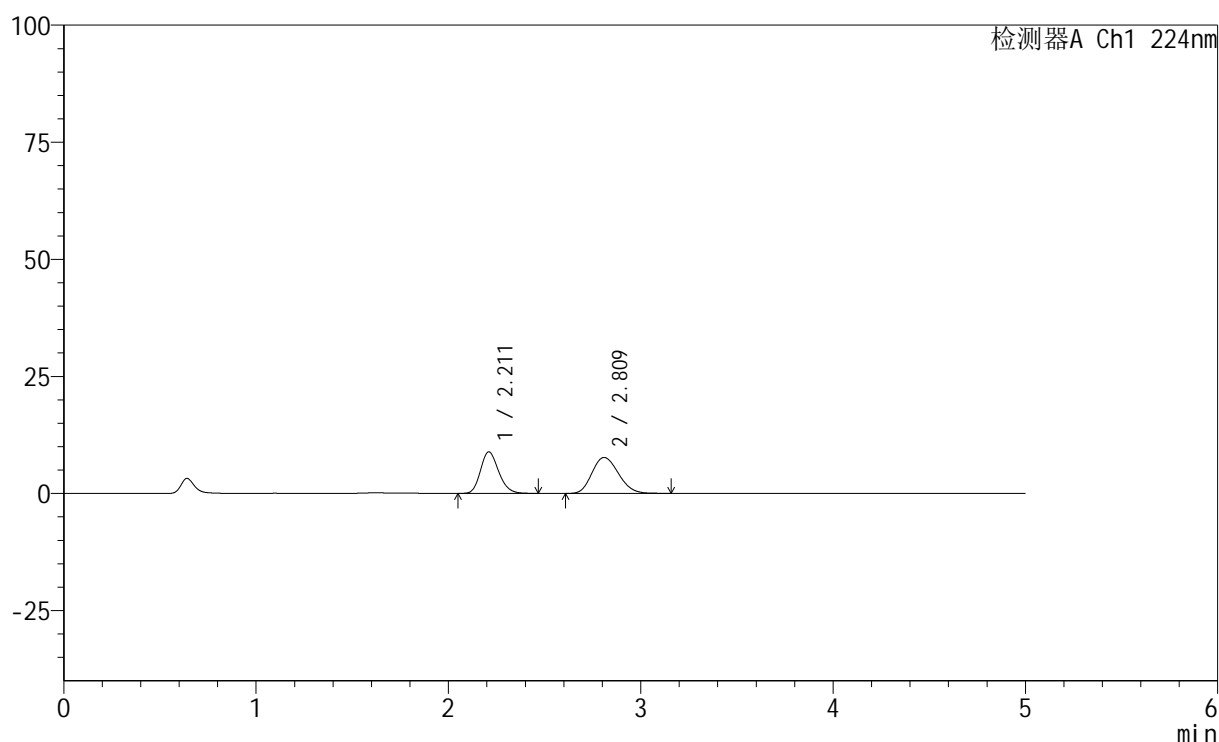
图133 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-251-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	58338	8864	44.095	2640	1.193	--
2	2.809	73962	7666	55.905	1954	1.175	2.809
总计		132300	16530	100.000			

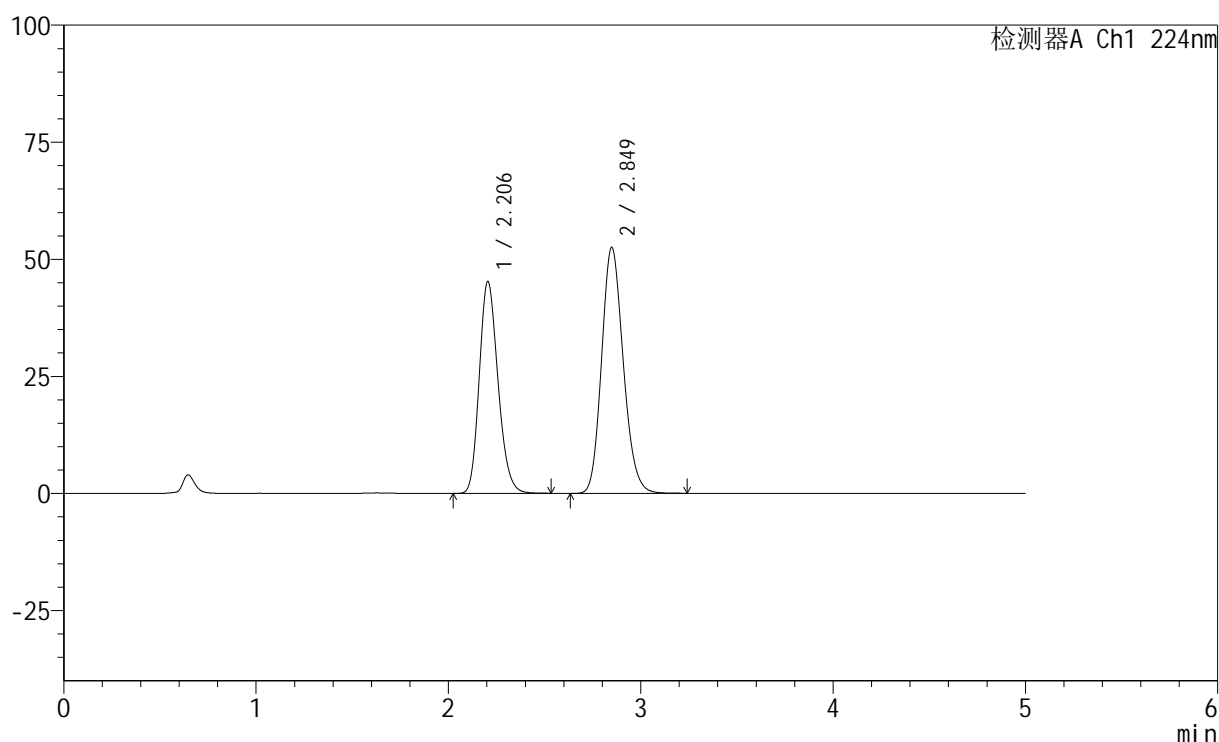
图134 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-253-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	306495	45248	42.715	2466	1.192	--
2	2.849	411047	52500	57.285	3087	1.161	3.361
总计		717541	97748	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-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2