

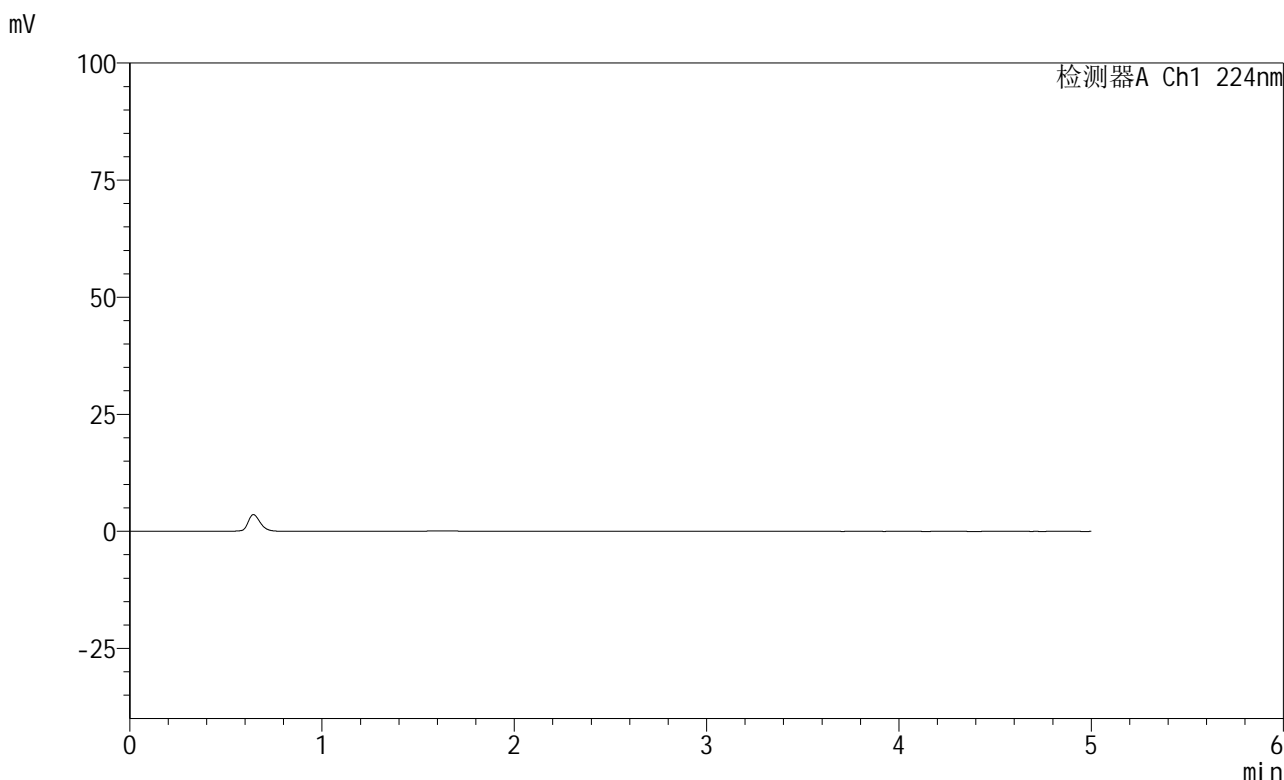


# SMF-228

## <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

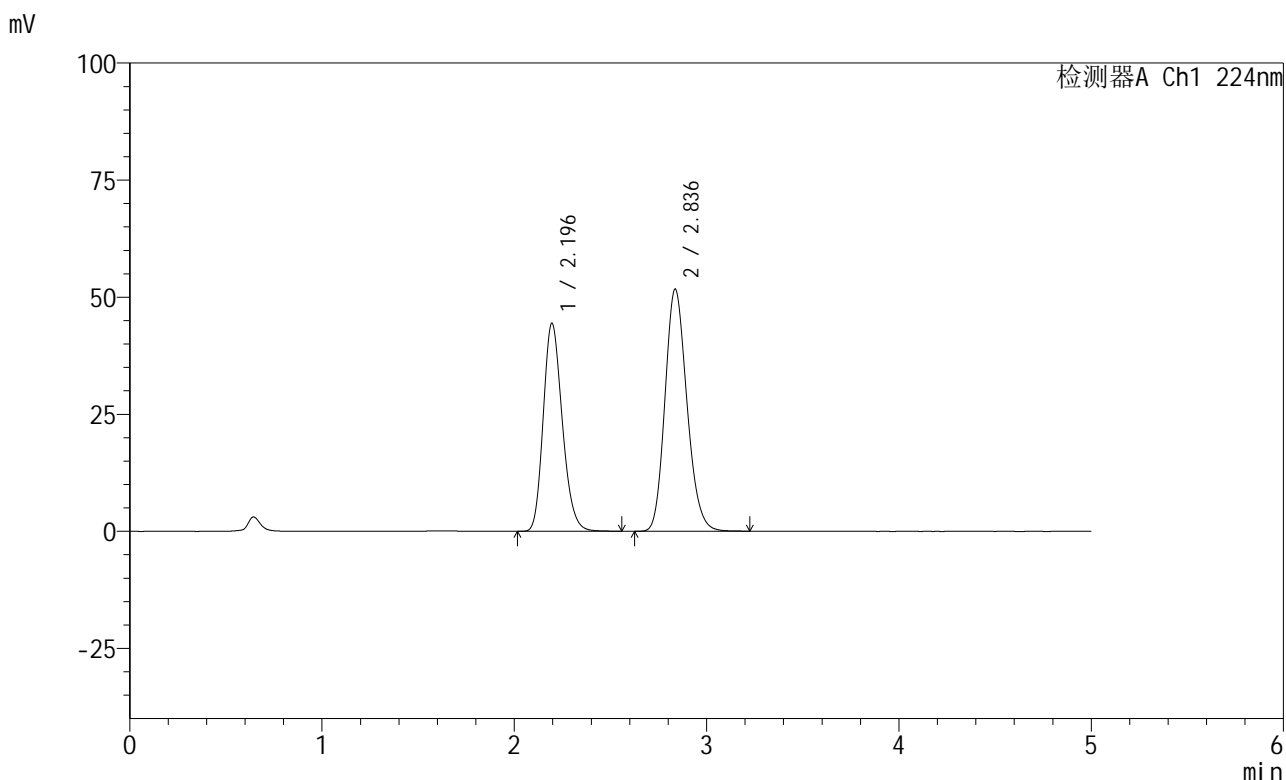


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-119-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

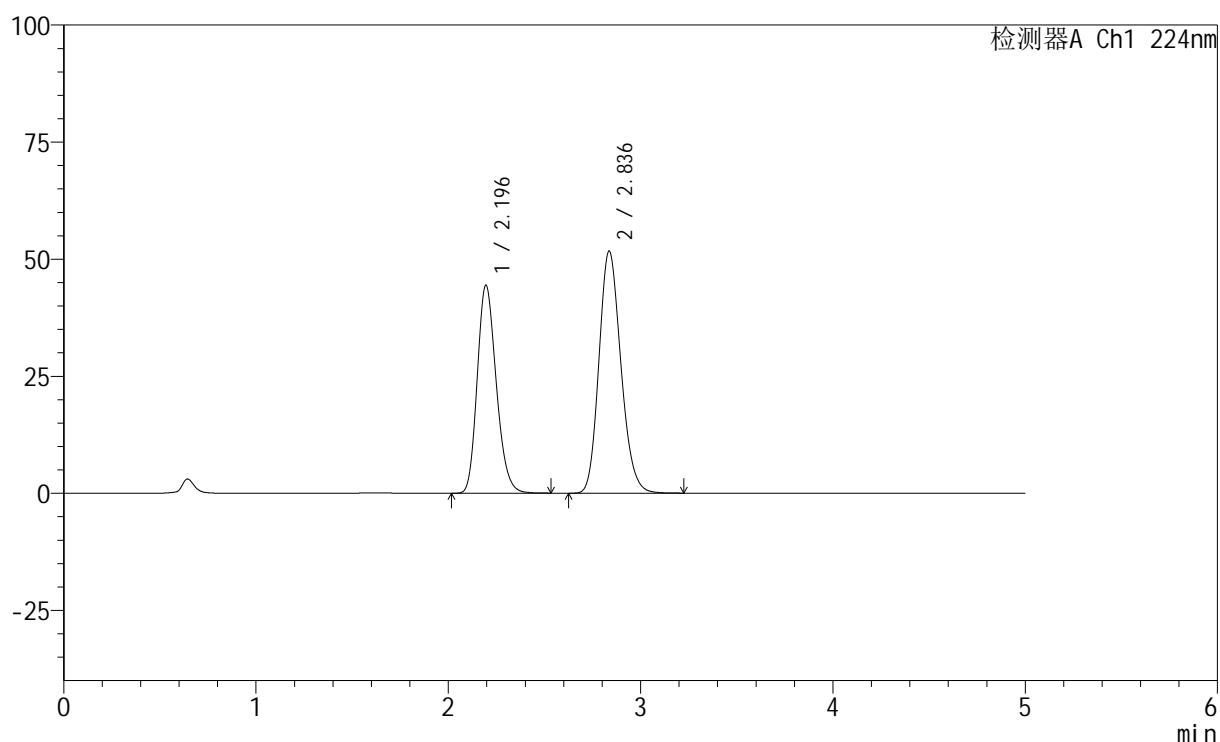
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-120-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	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			

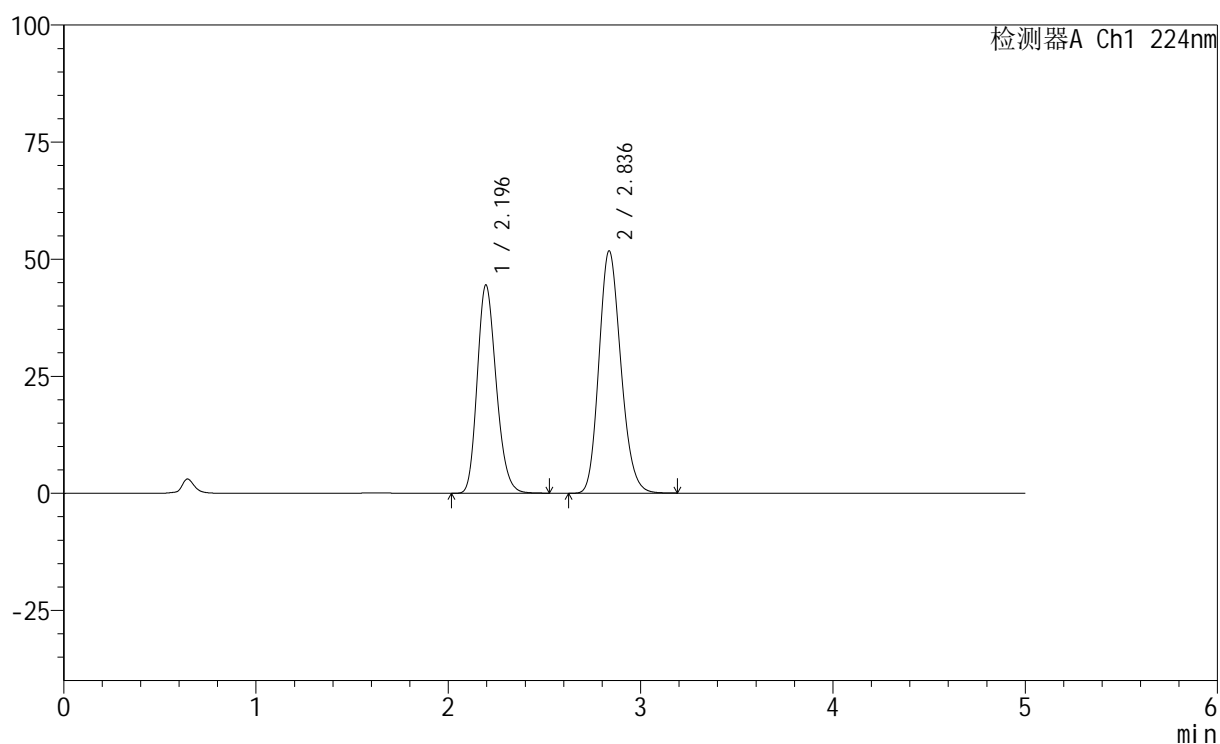
图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-121-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/03/27 11:20:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:41:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	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

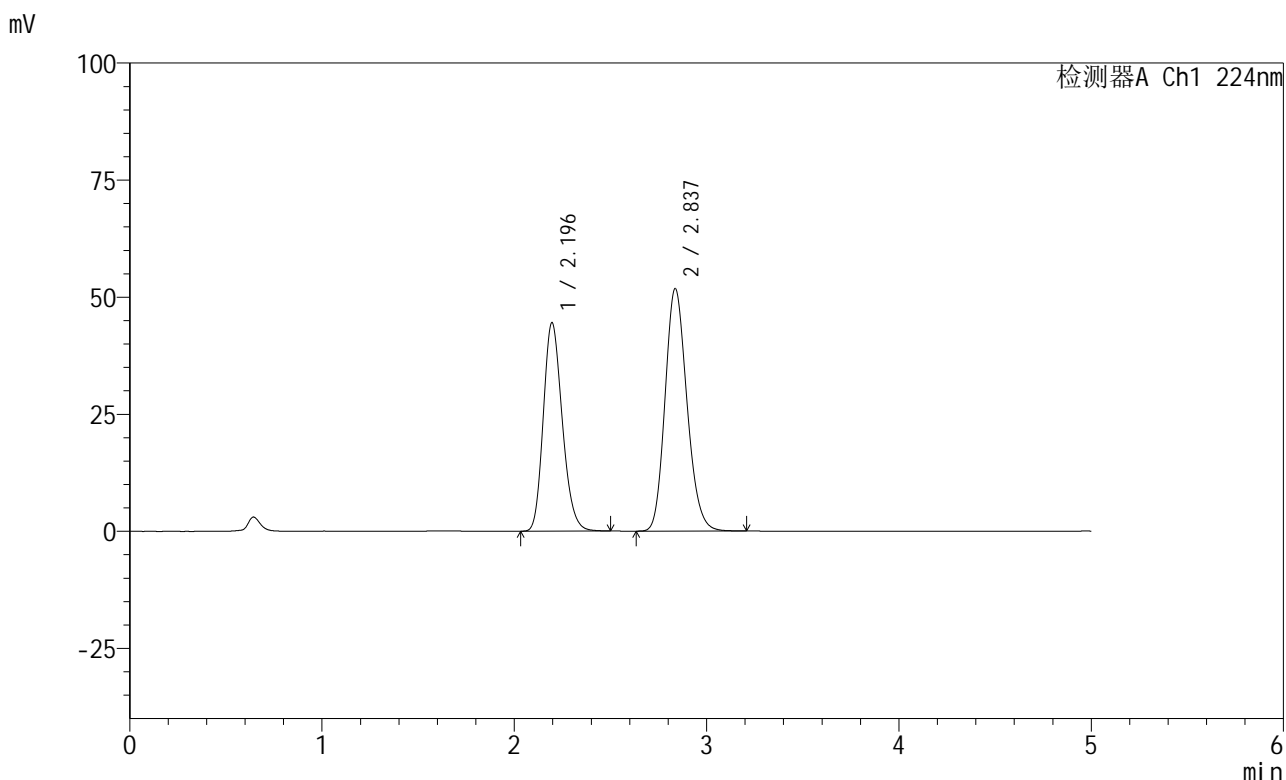


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-122-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

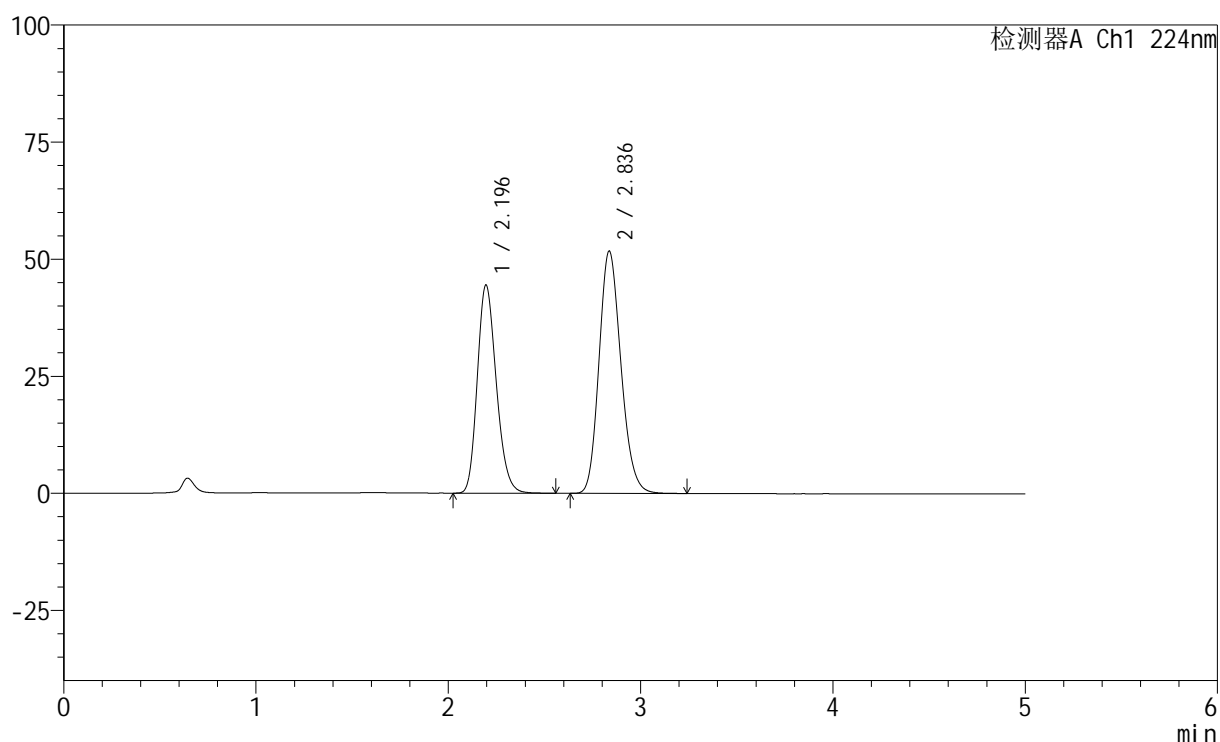
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-123-2 - 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: 10μl 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	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			

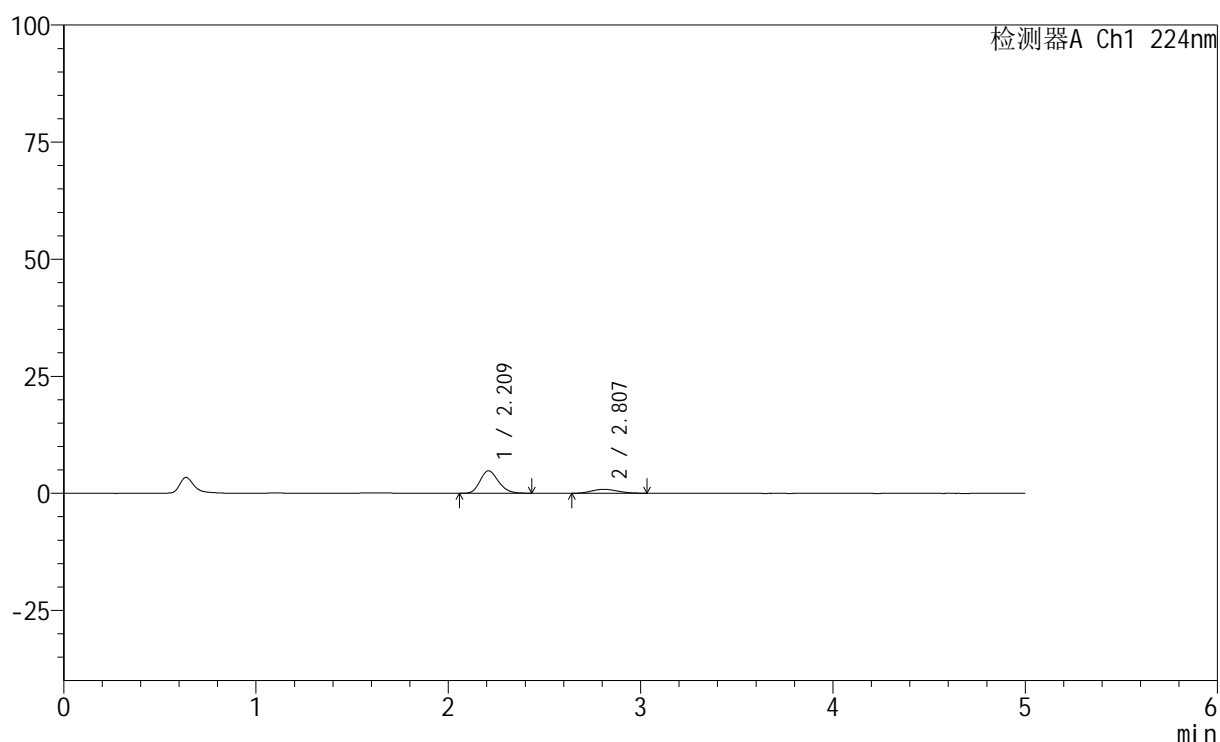
图6 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-124-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	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

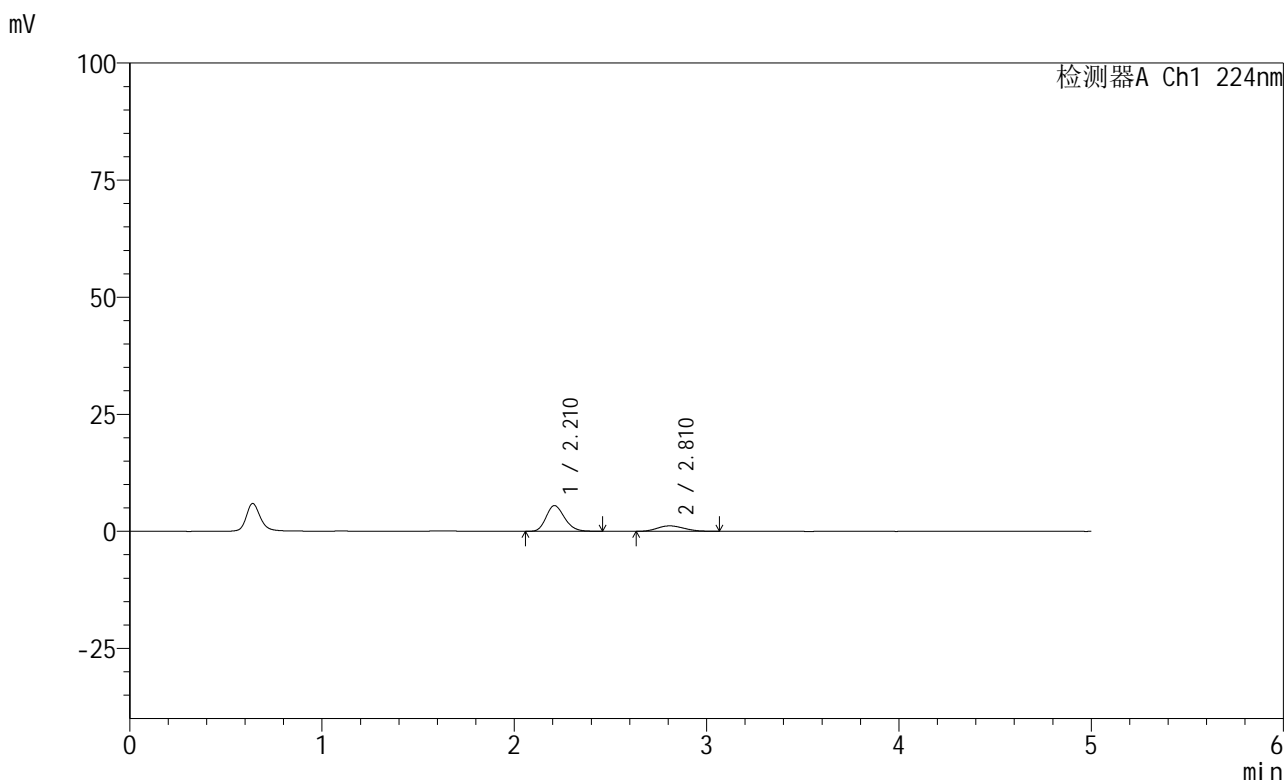


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-125-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

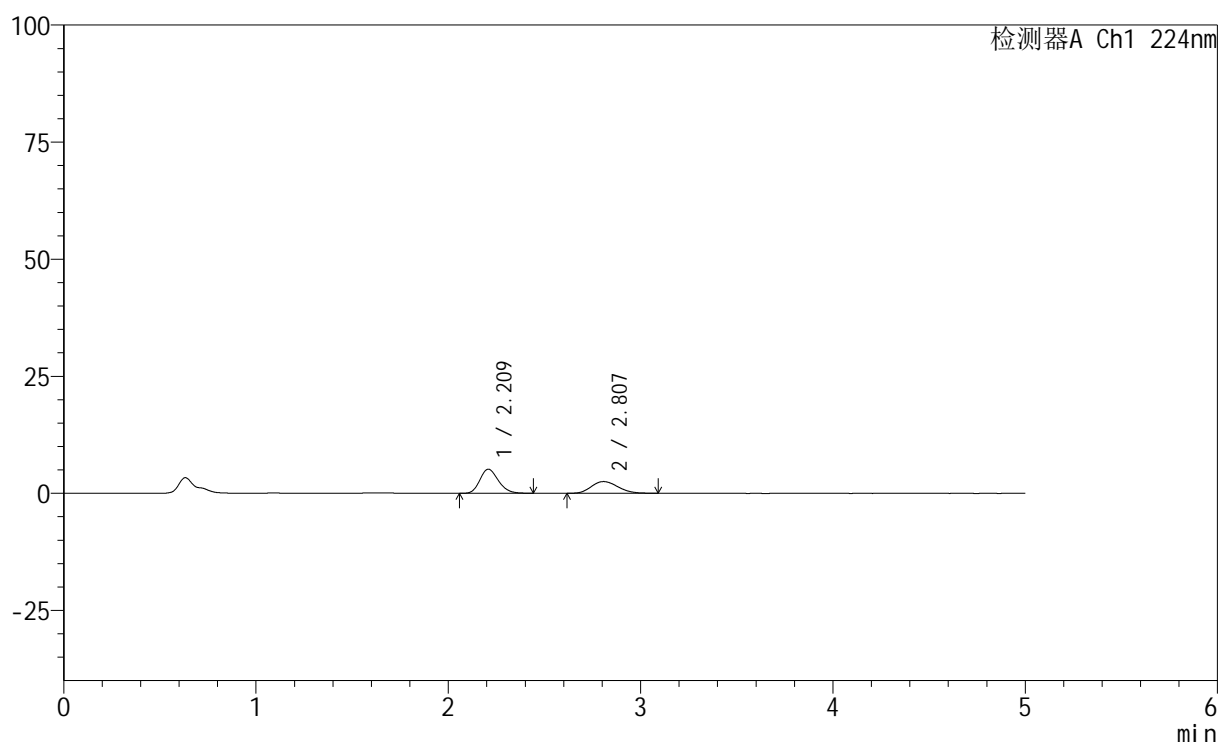


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-127-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	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

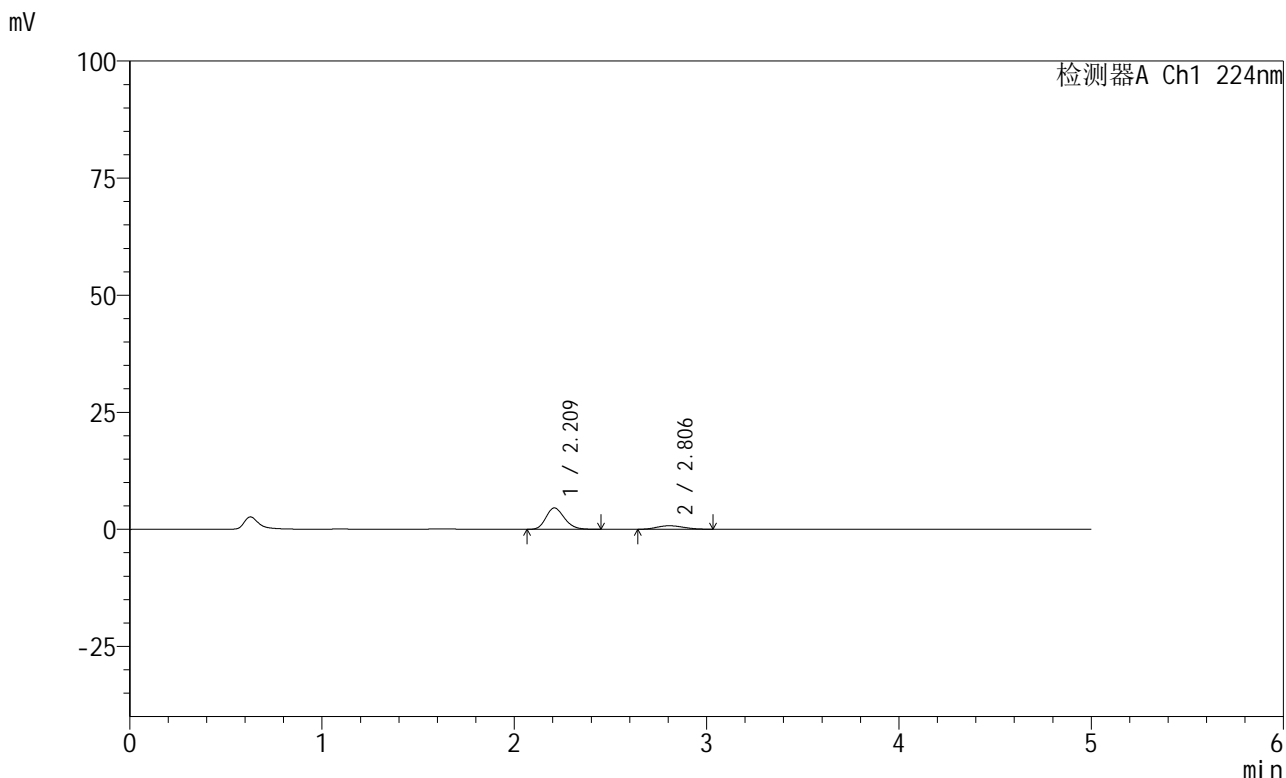


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-128-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

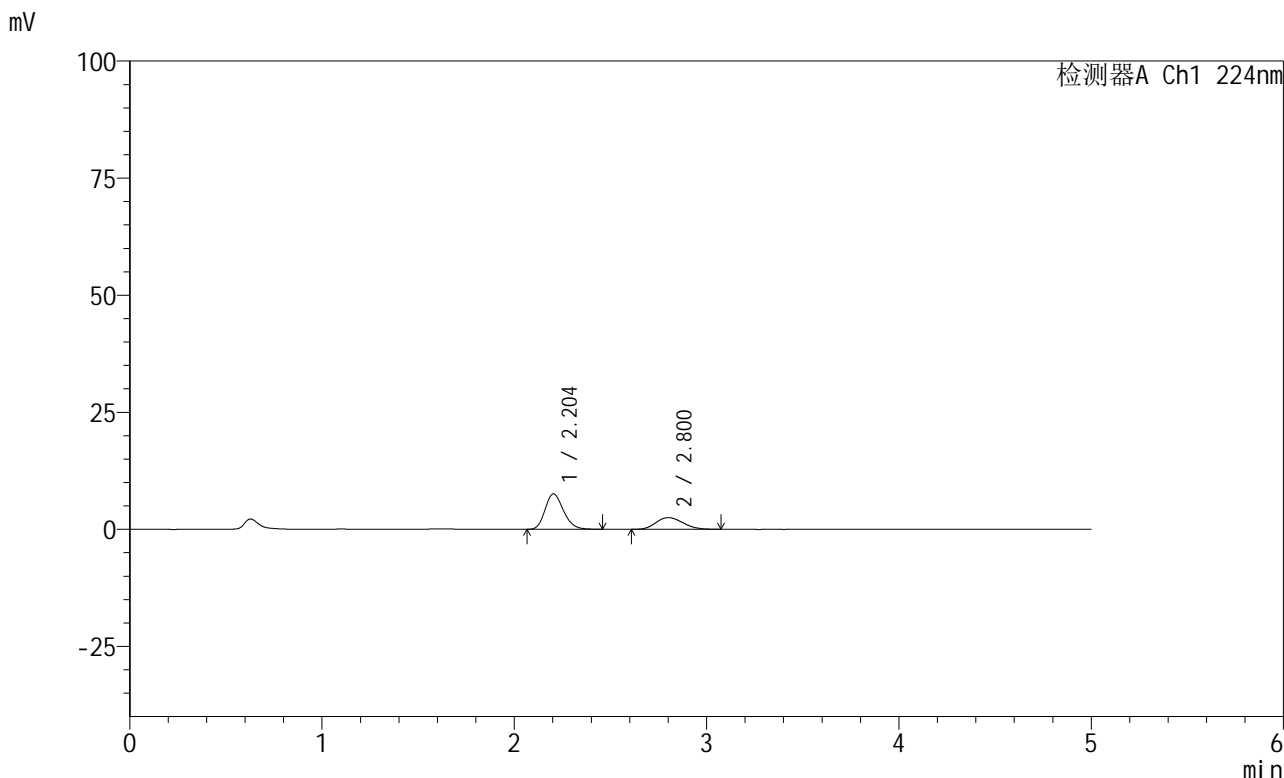


# SMF-228

## <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

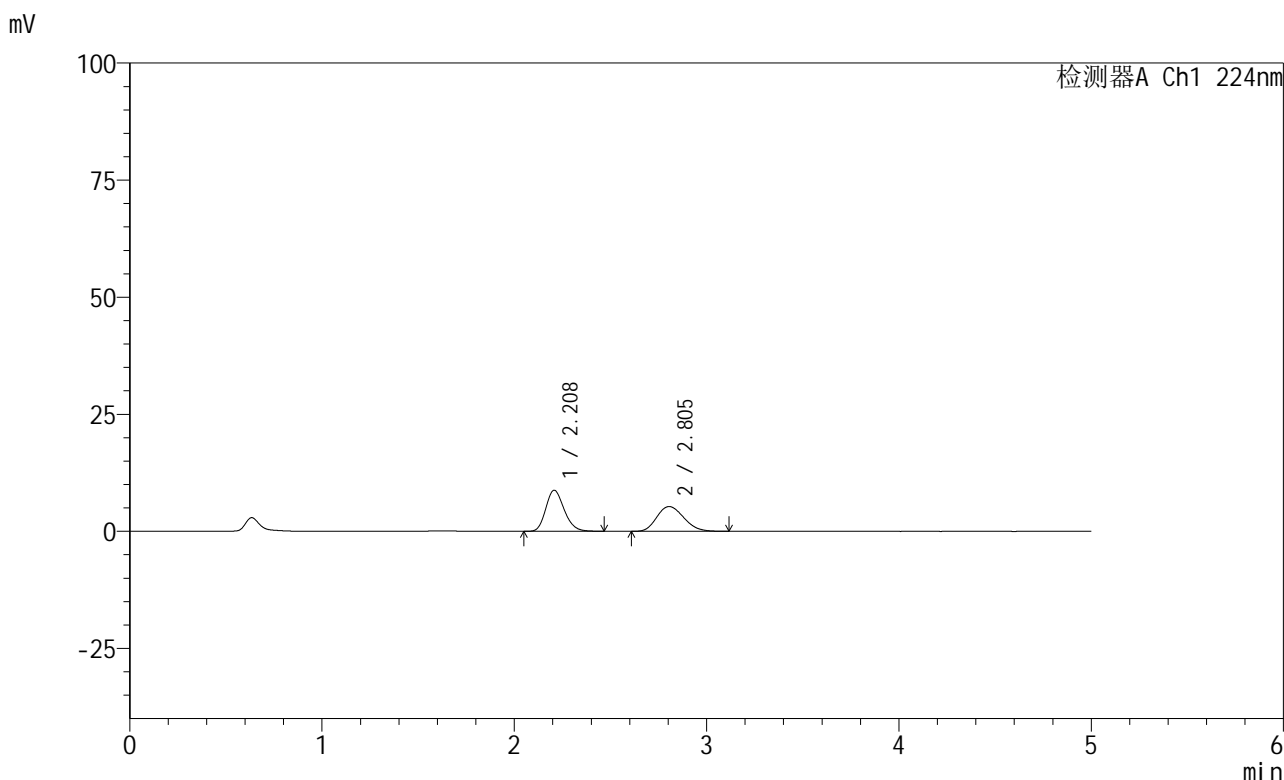


# SMF-228

## <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			

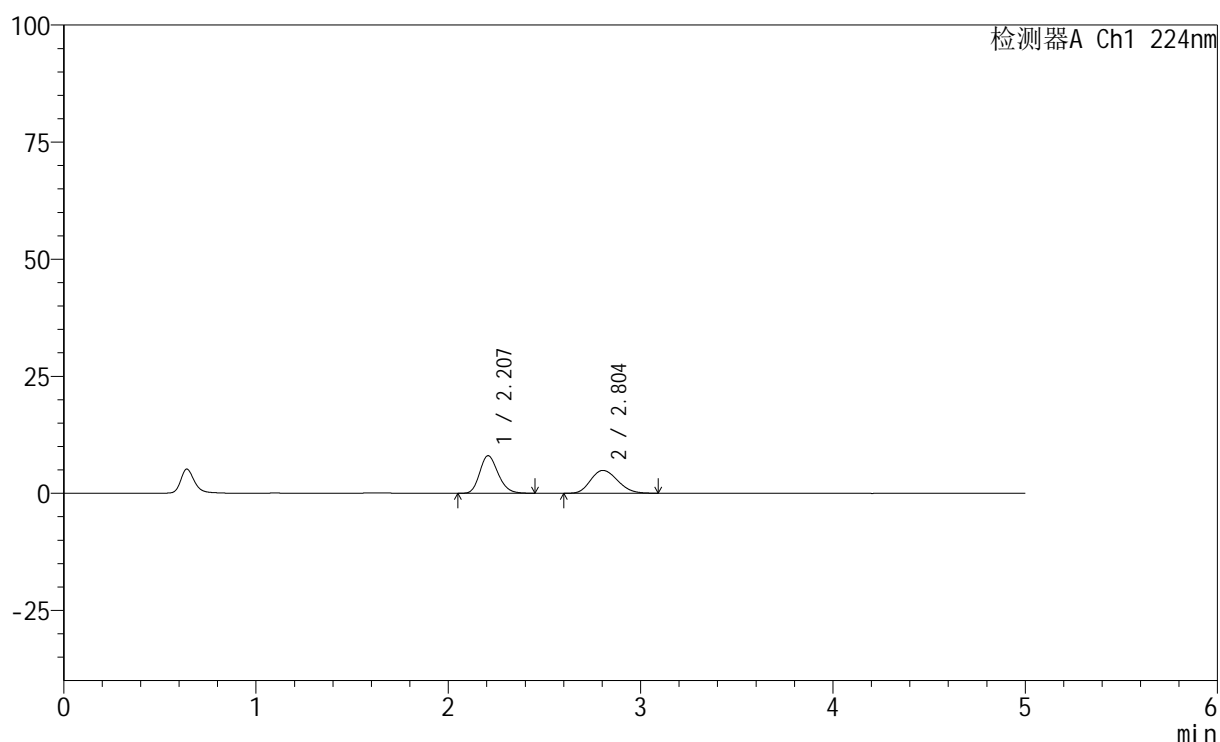
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-131-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	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			

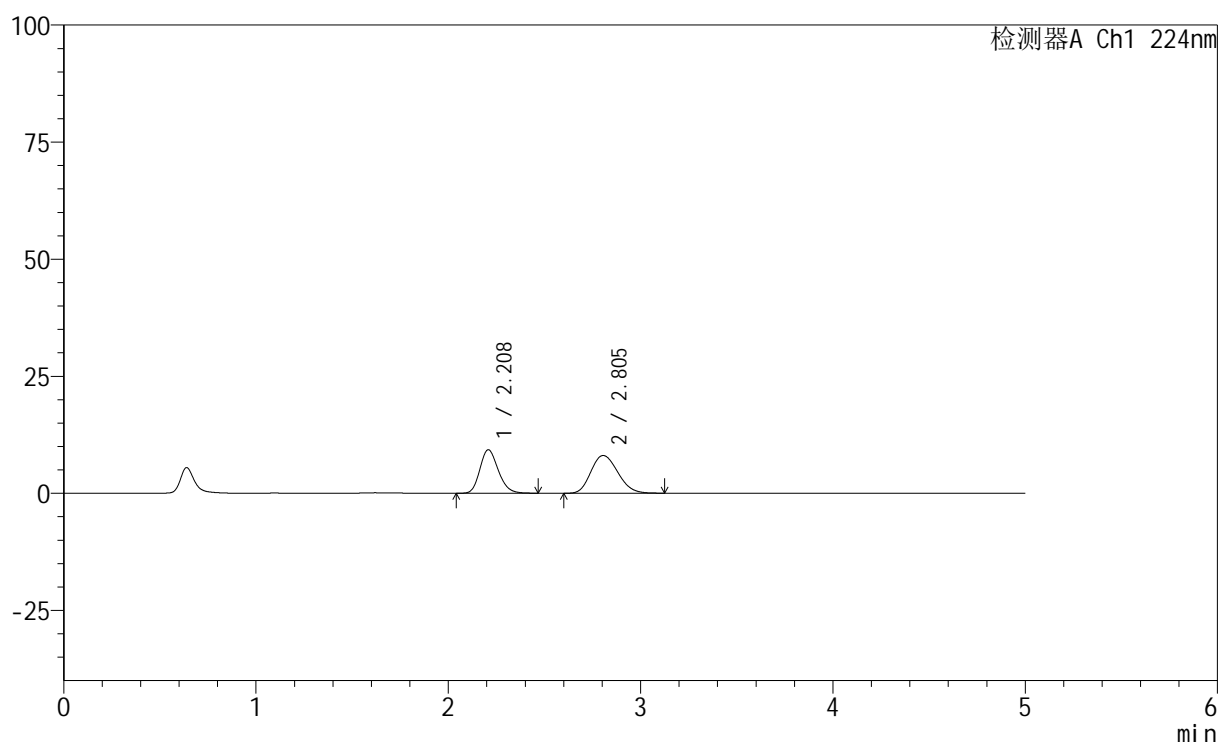
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-132-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	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			

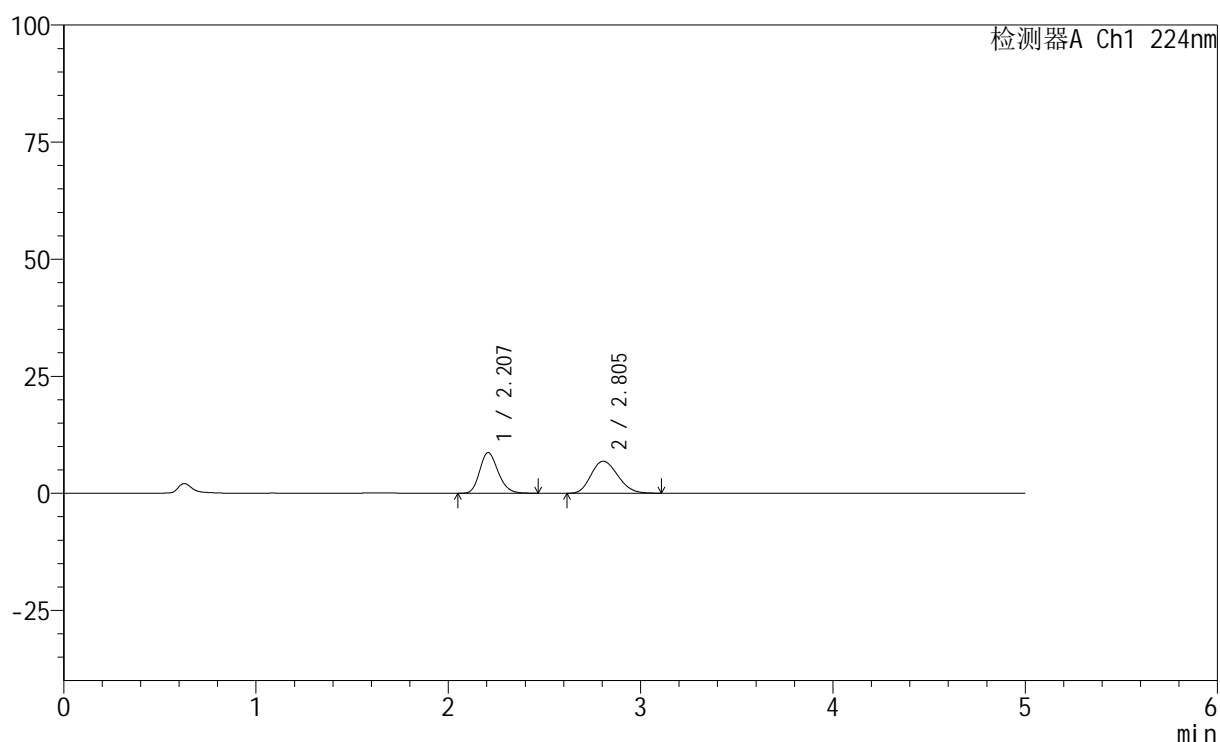
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-133-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	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			

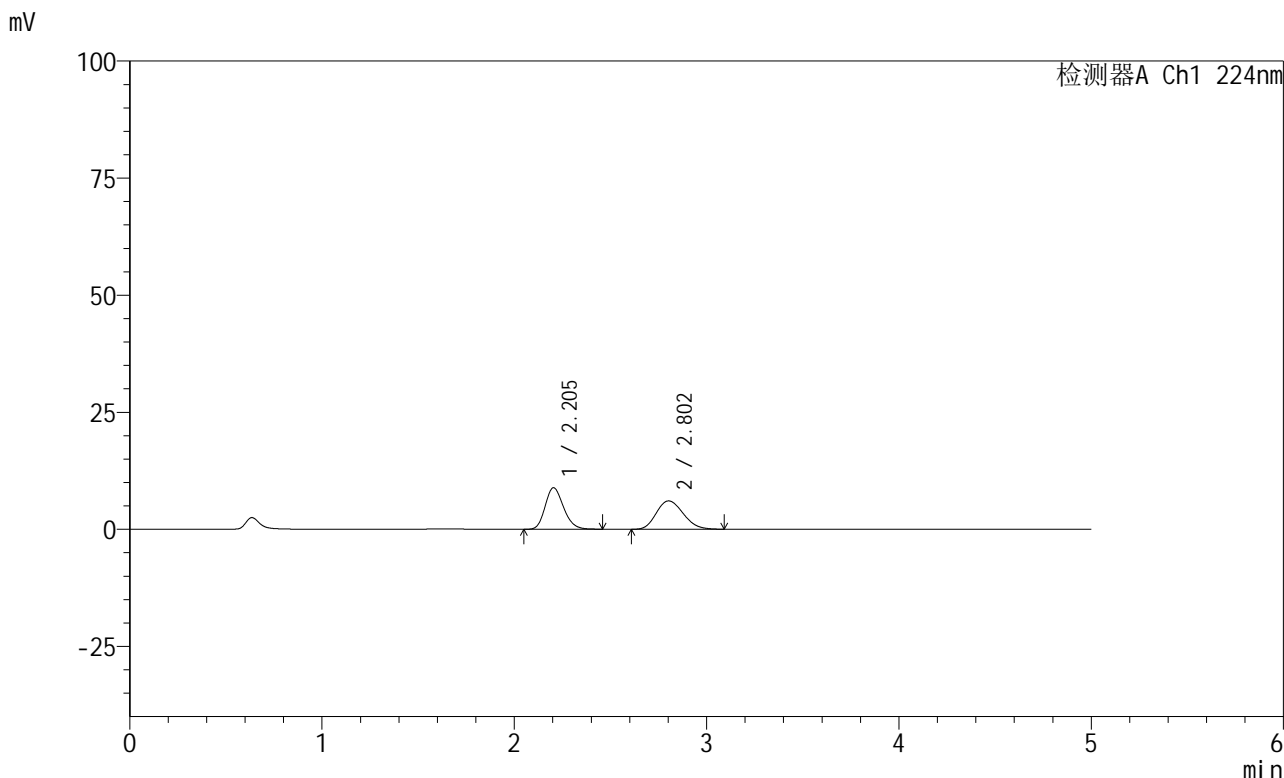


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-134-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

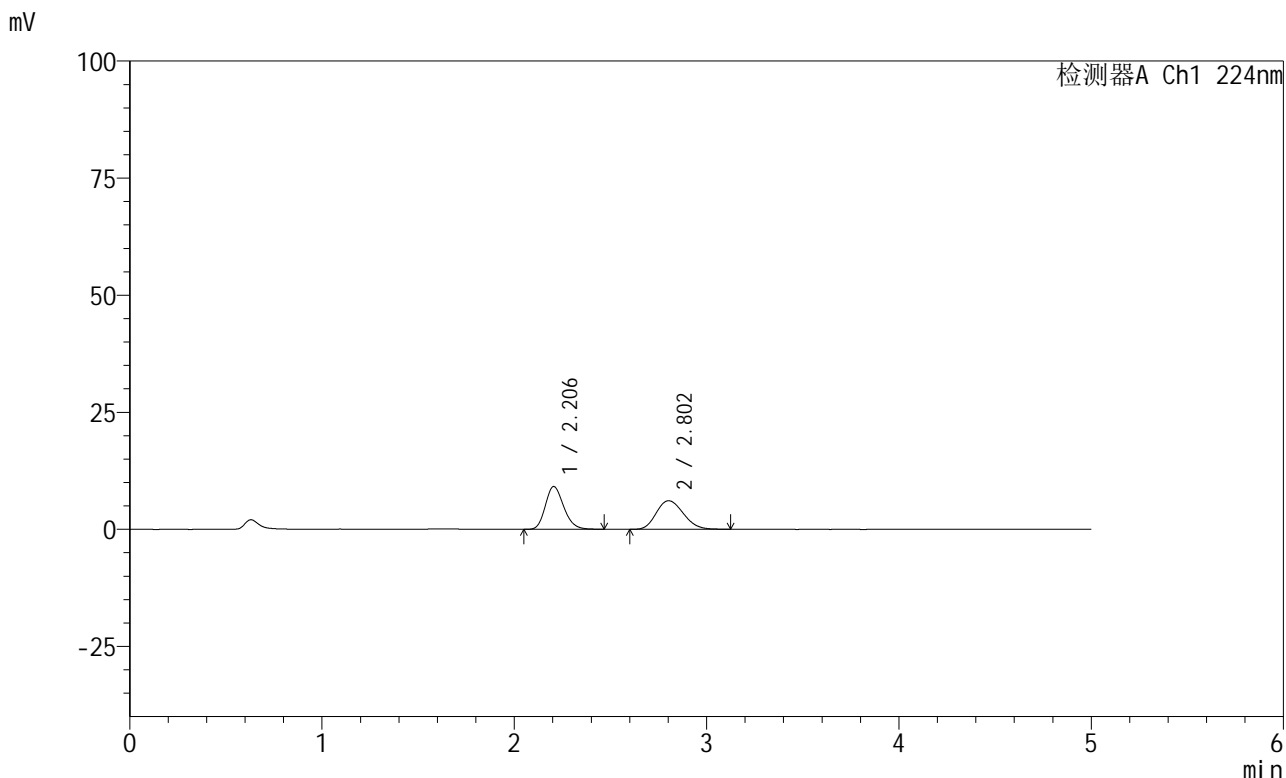


# SMF-228

## <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			

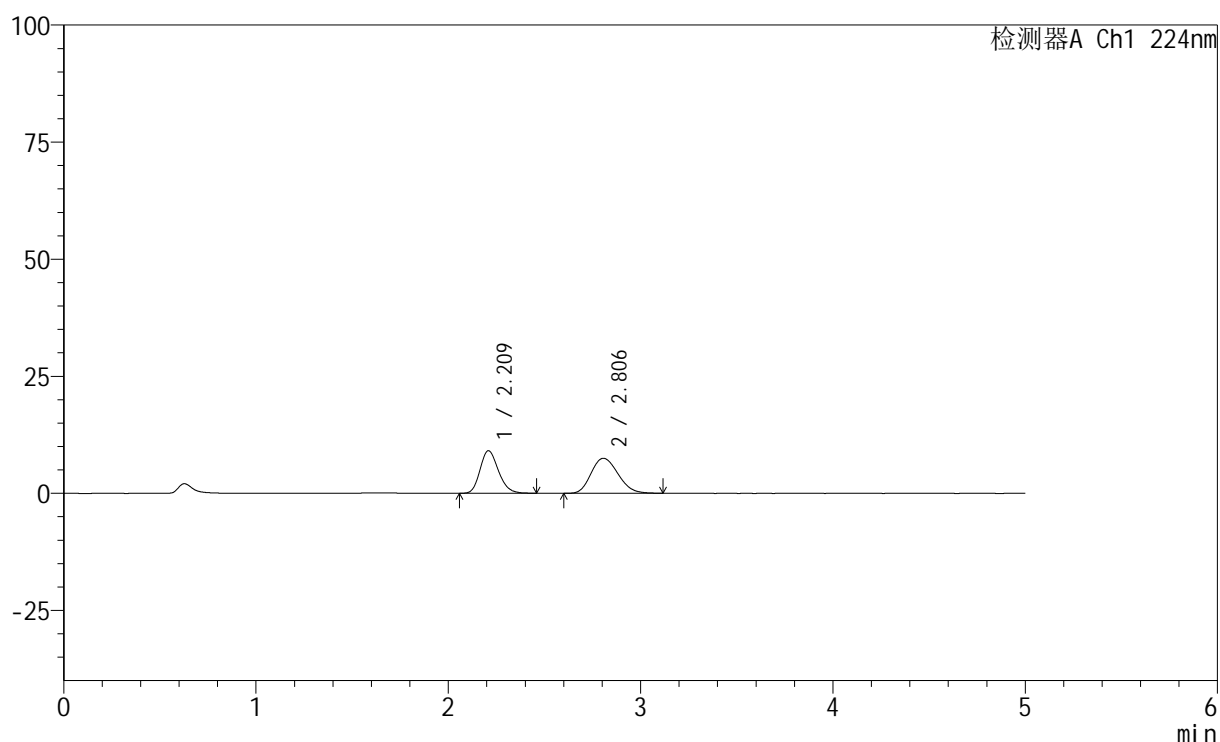
图18 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-136-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

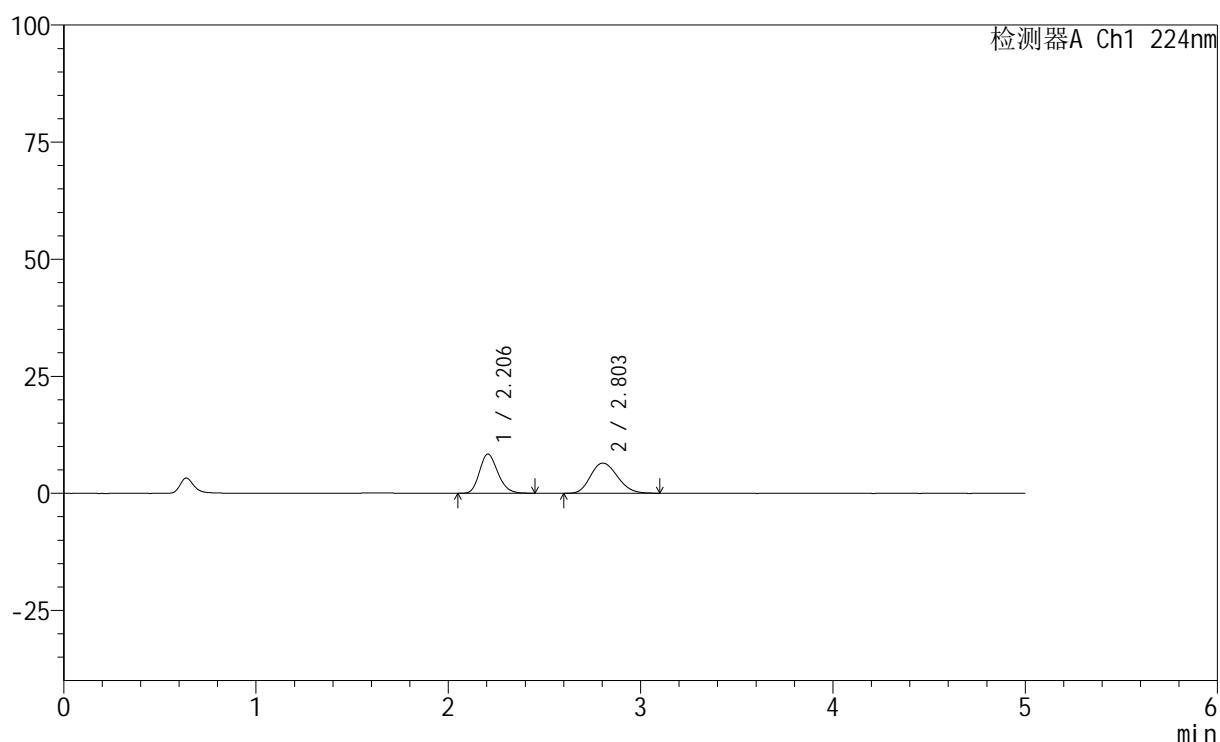
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	60459	9051	45.391	2570	1.201	--
2	2.806	72735	7477	54.609	1907	1.178	2.768
总计		133194	16529	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-137-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	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			

图20 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

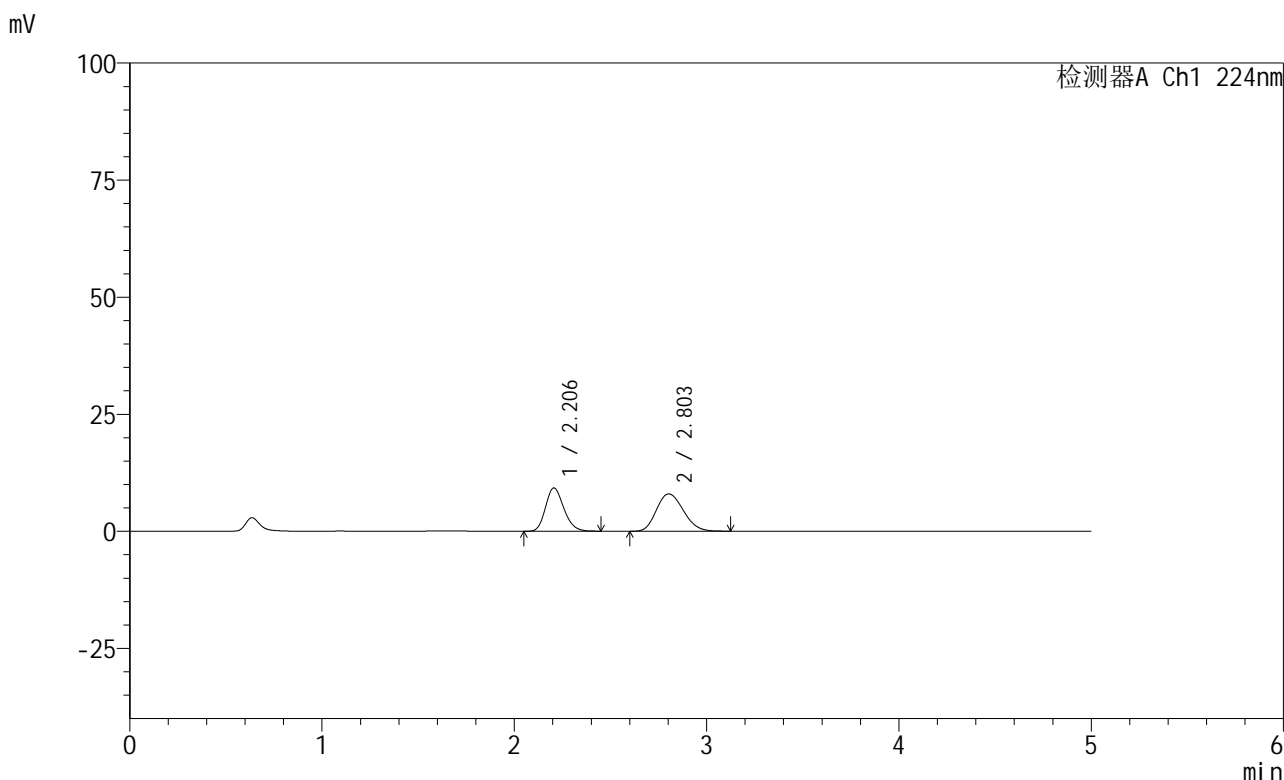


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-138-2 - 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

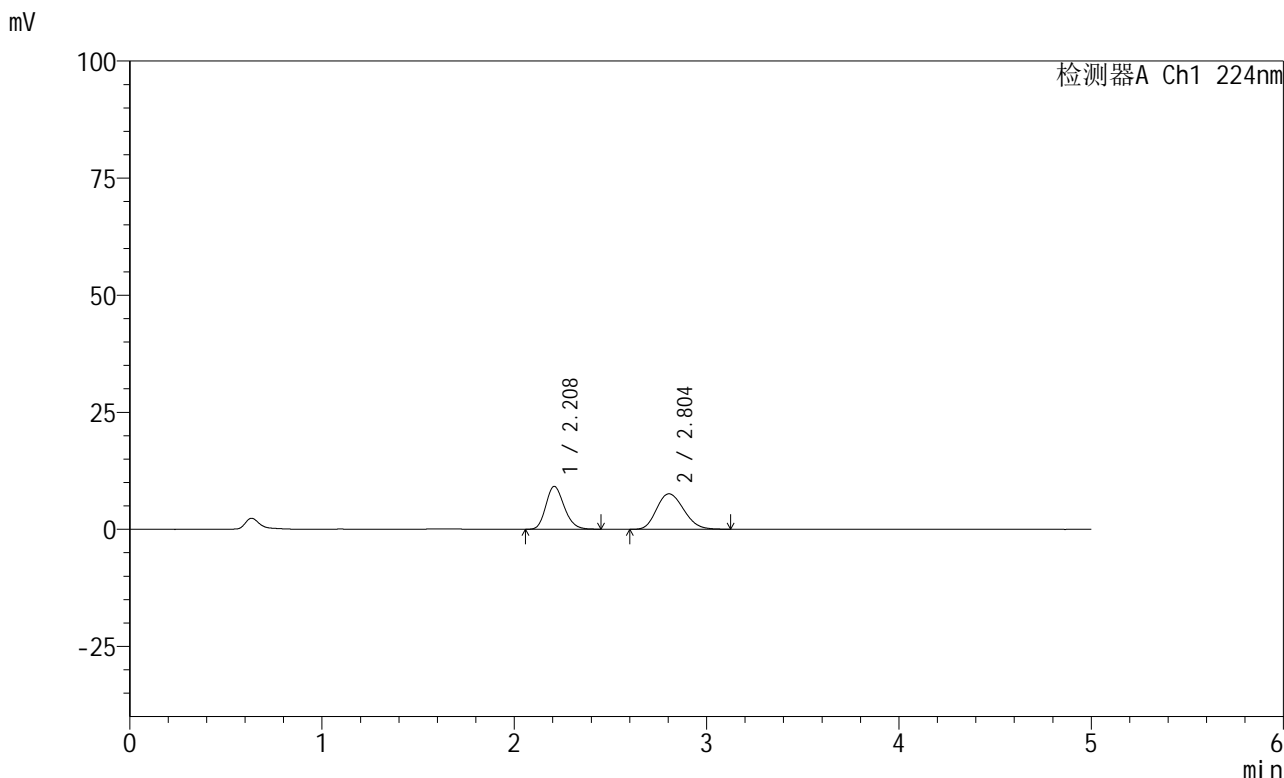


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-139-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

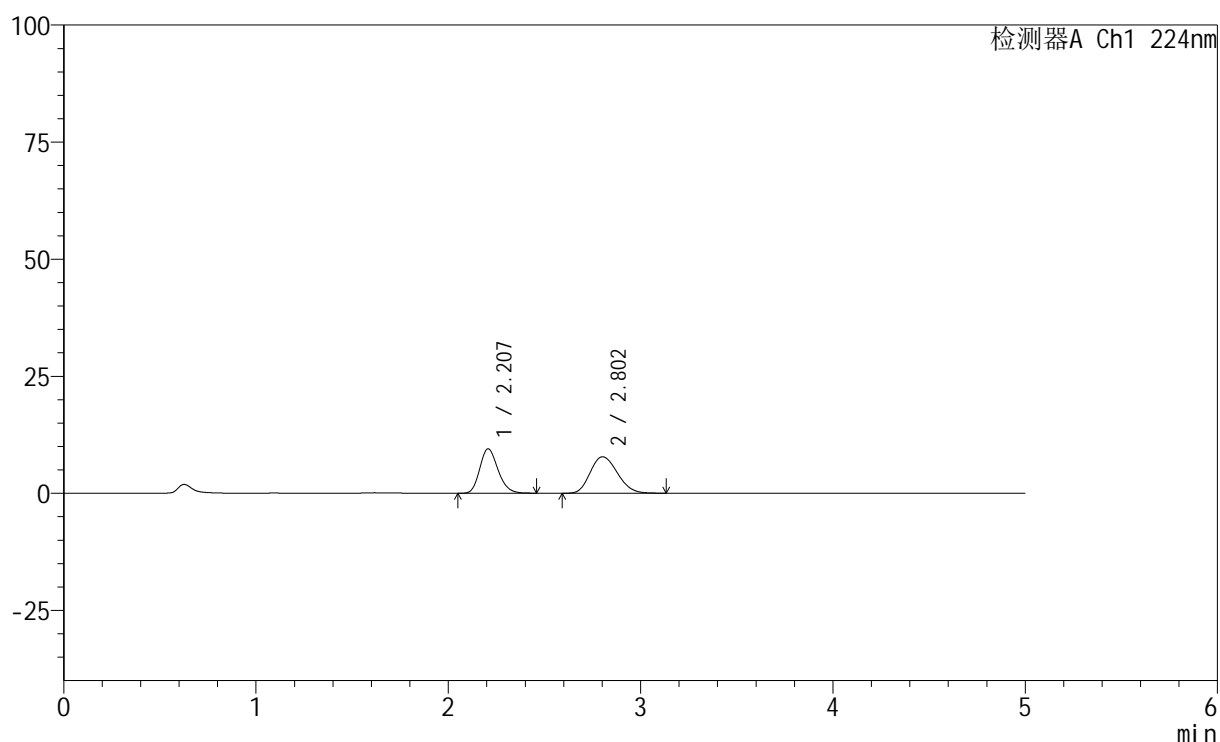
图22 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-140-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	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			

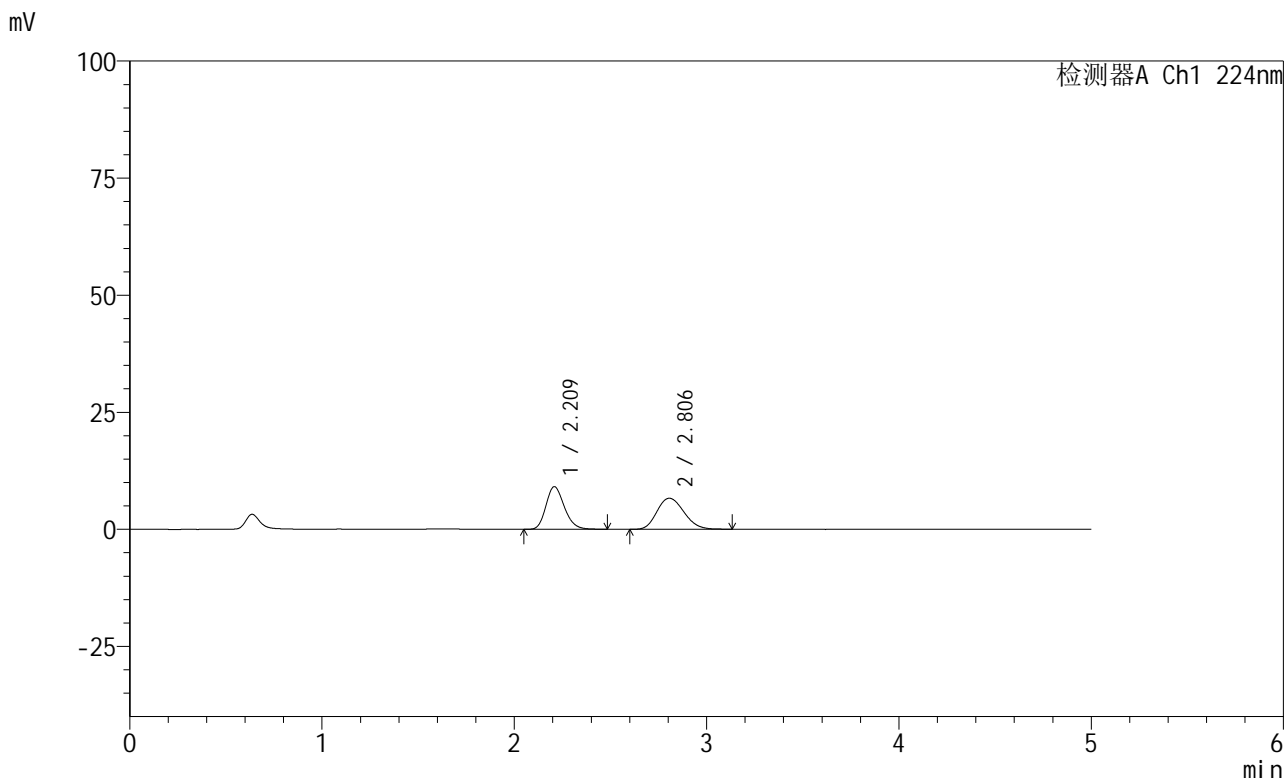


# SMF-228

## <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



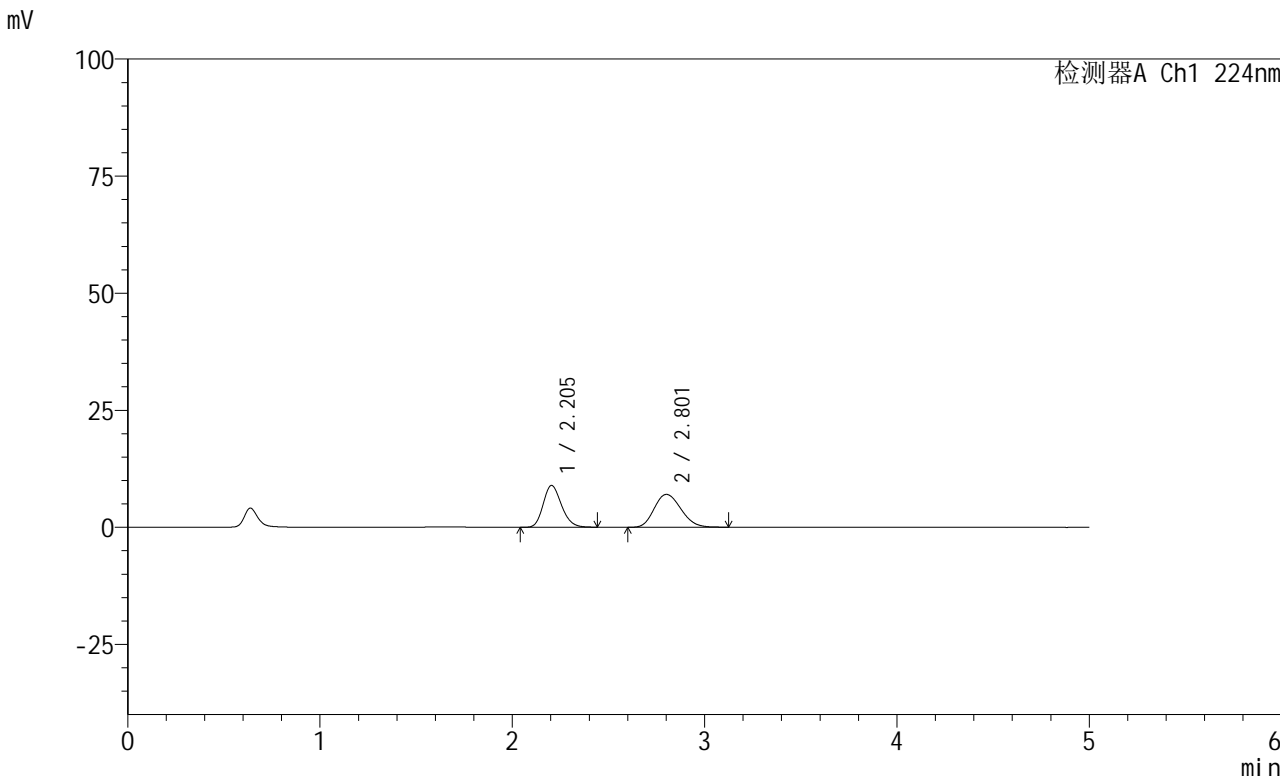


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-143-2 - 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

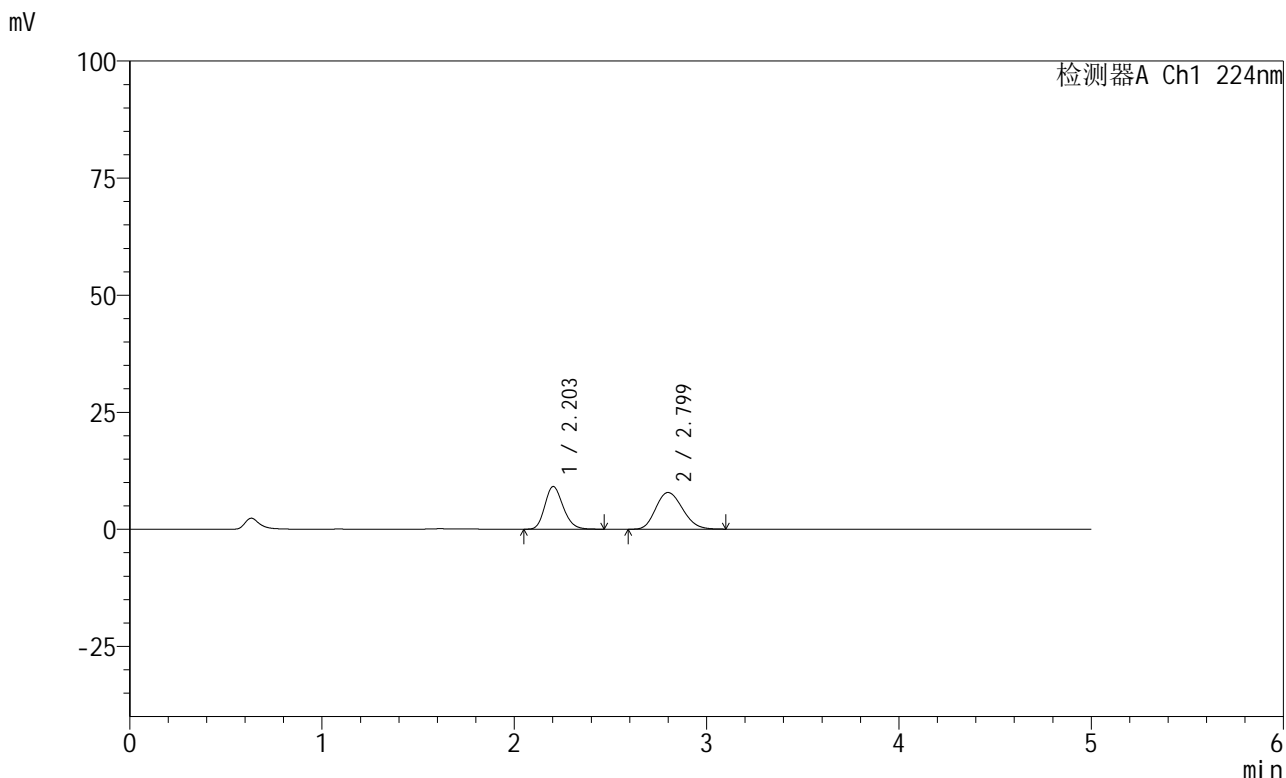


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-144-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

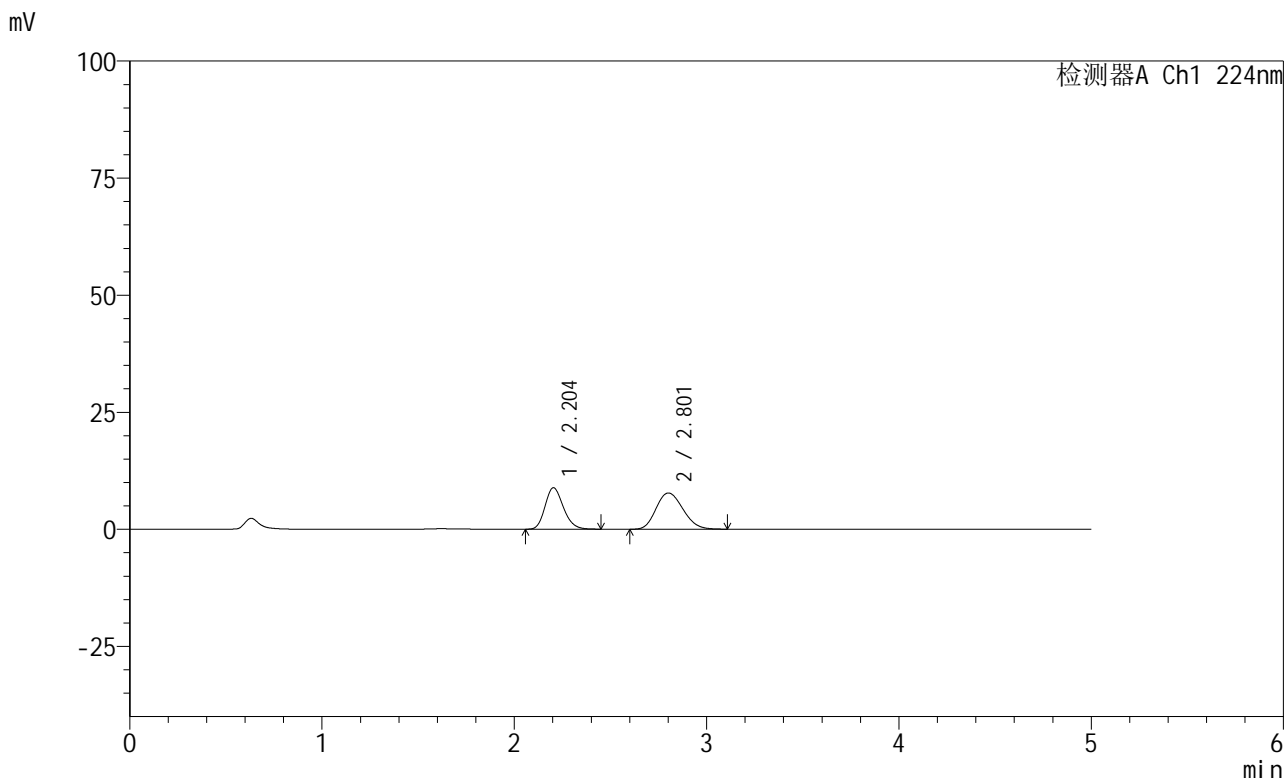


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-145-2 - zzp-6032401p-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: 1-31  
 进样体积: 10μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:29:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:42:42              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	58536	8853	43.713	2583	1.197	--
2	2.801	75374	7730	56.287	1895	1.173	2.771
总计		133909	16583	100.000			

图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

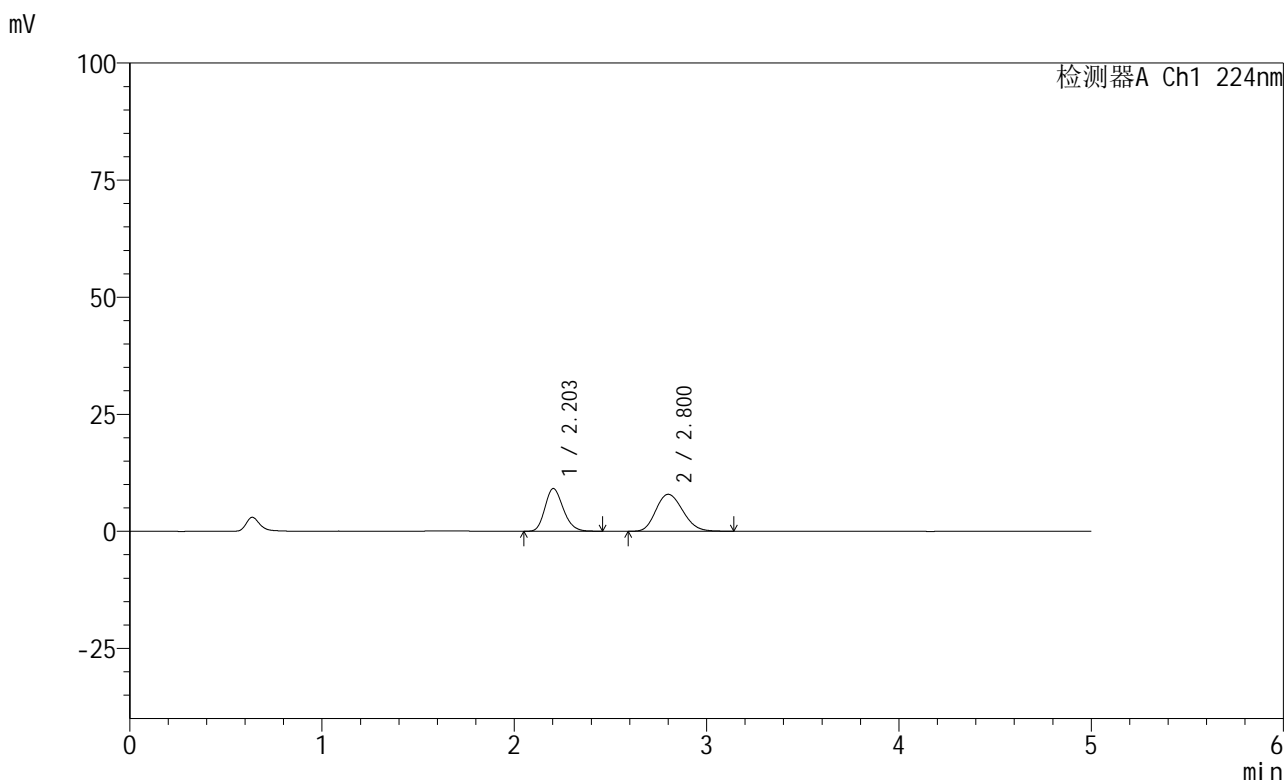


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-146-2 - 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			

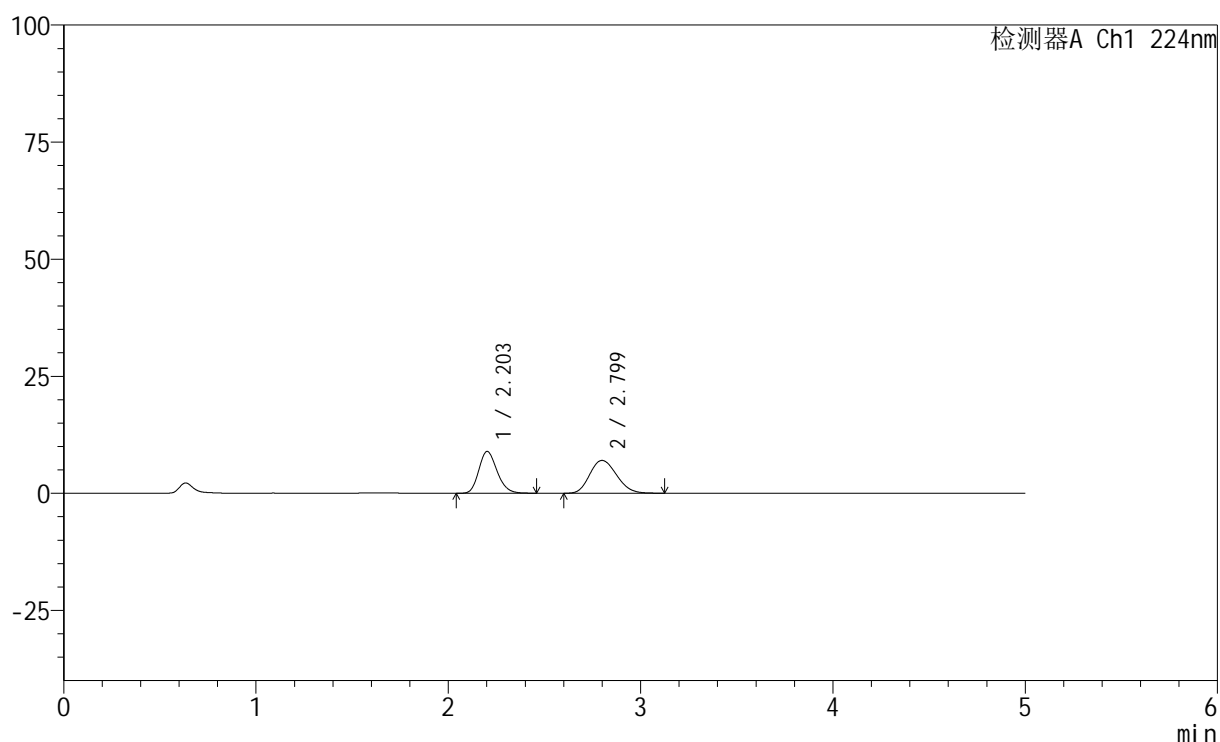
图29 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-147-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	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

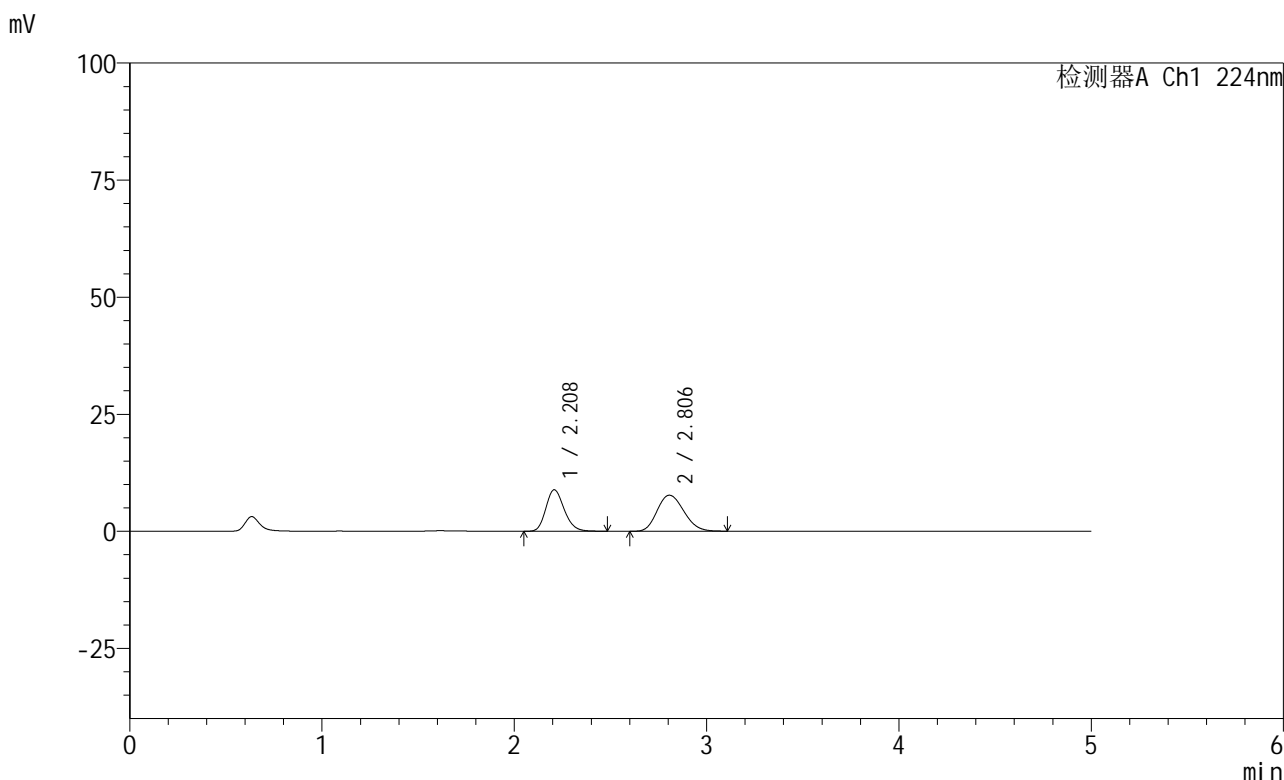


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-148-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

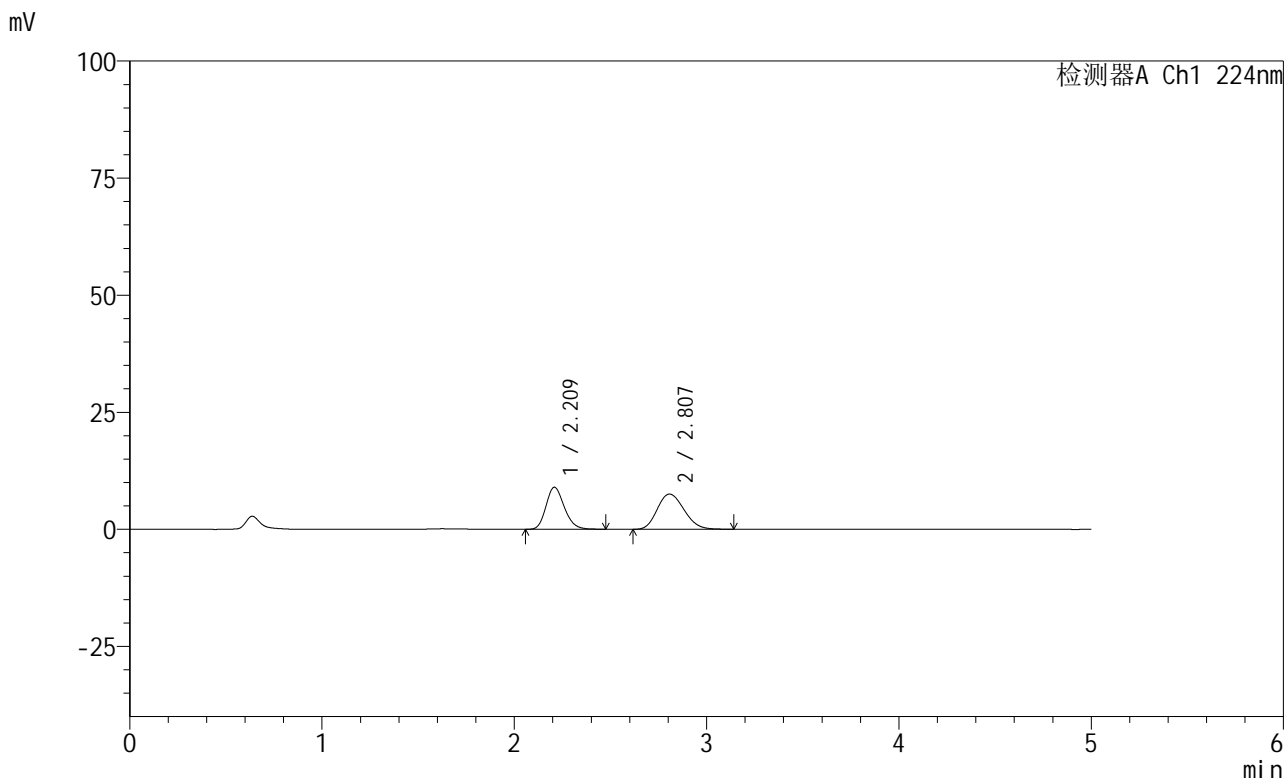


# SMF-228

## <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

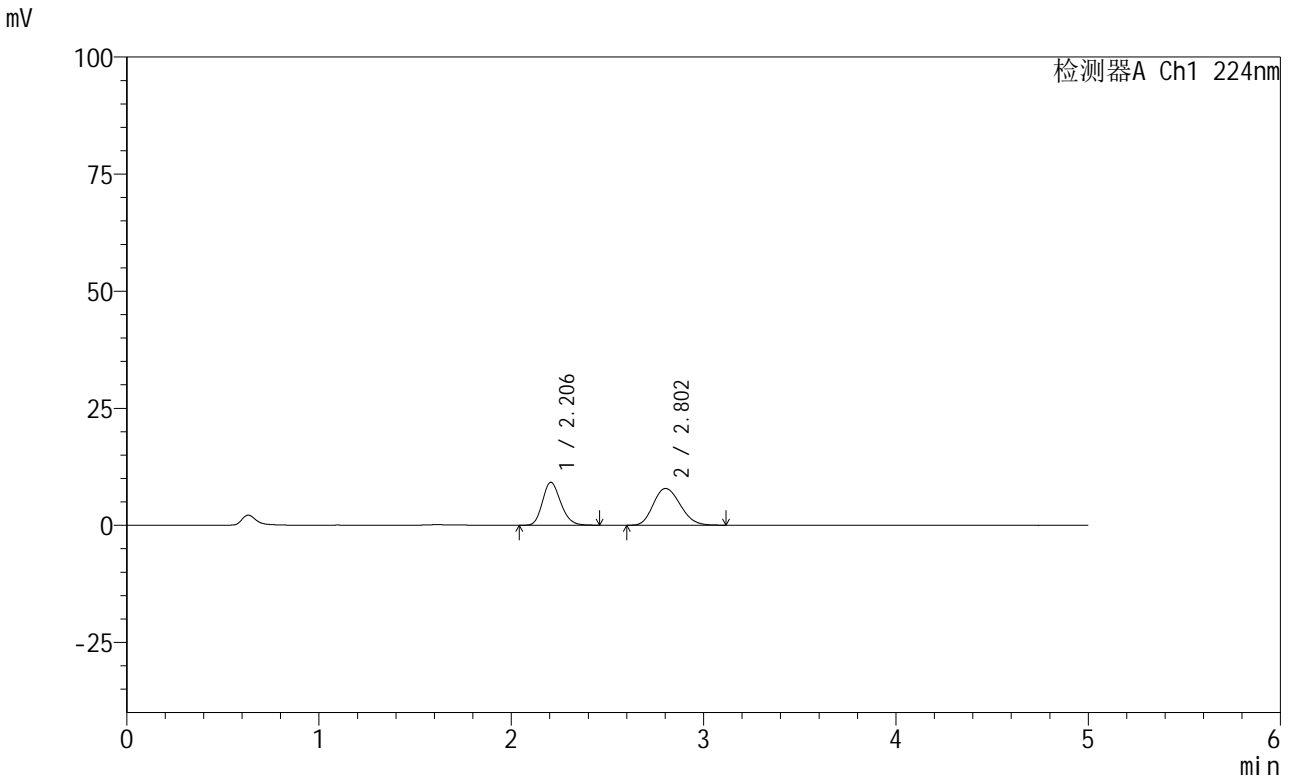


# SMF-228

<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 - 0-55/31-150-2 - zzp-6032401p-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: 1-23  
 进样体积: 10μl                                                版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 13:56:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 08:42:56                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	60420	9176	44.093	2609	1.187	--
2	2.802	76608	7851	55.907	1892	1.174	2.768
总计		137028	17027	100.000			

图33 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

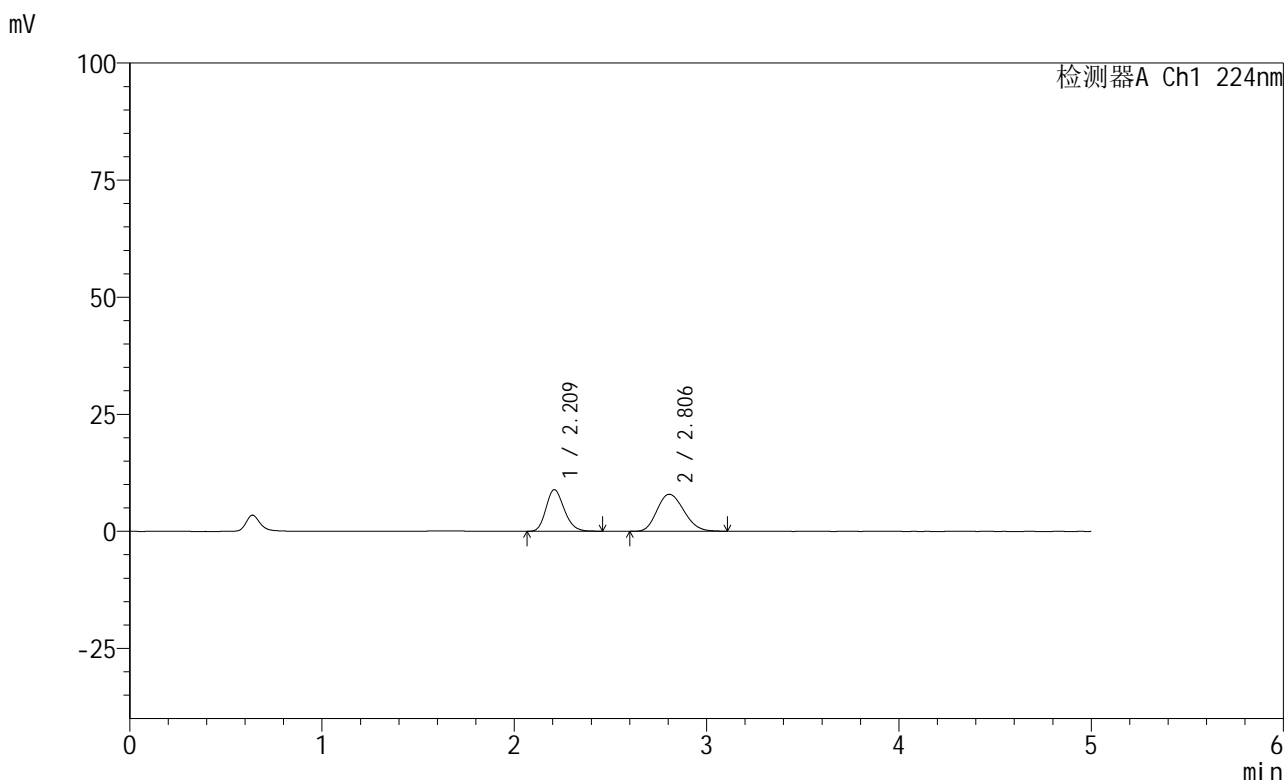


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-151-2 - 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

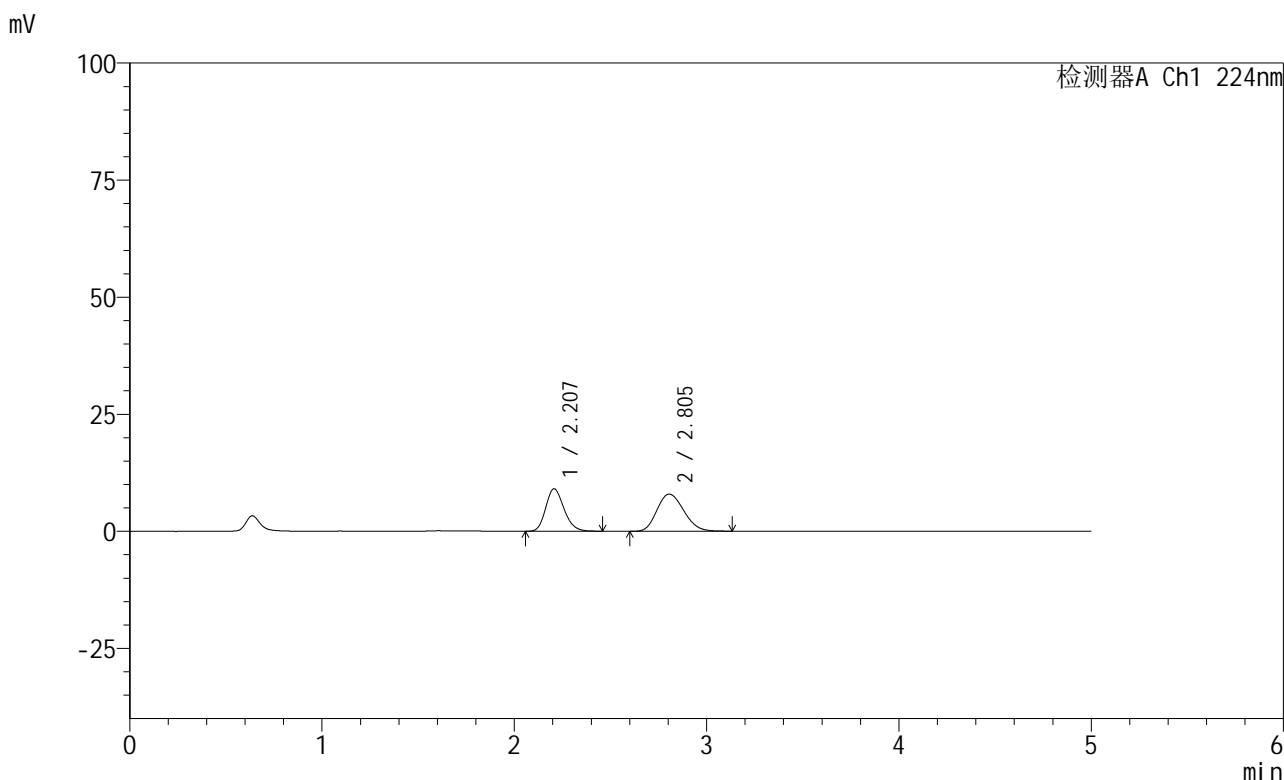


# SMF-228

## <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			

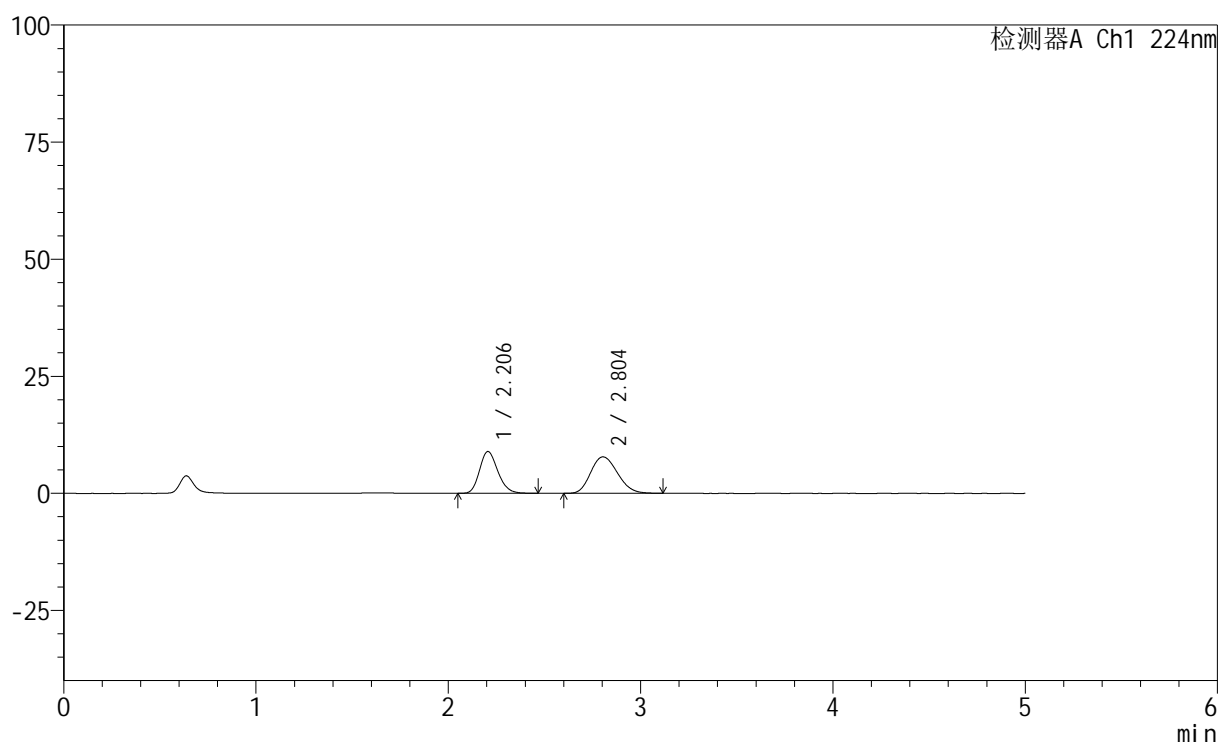
图35 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-153-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	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			

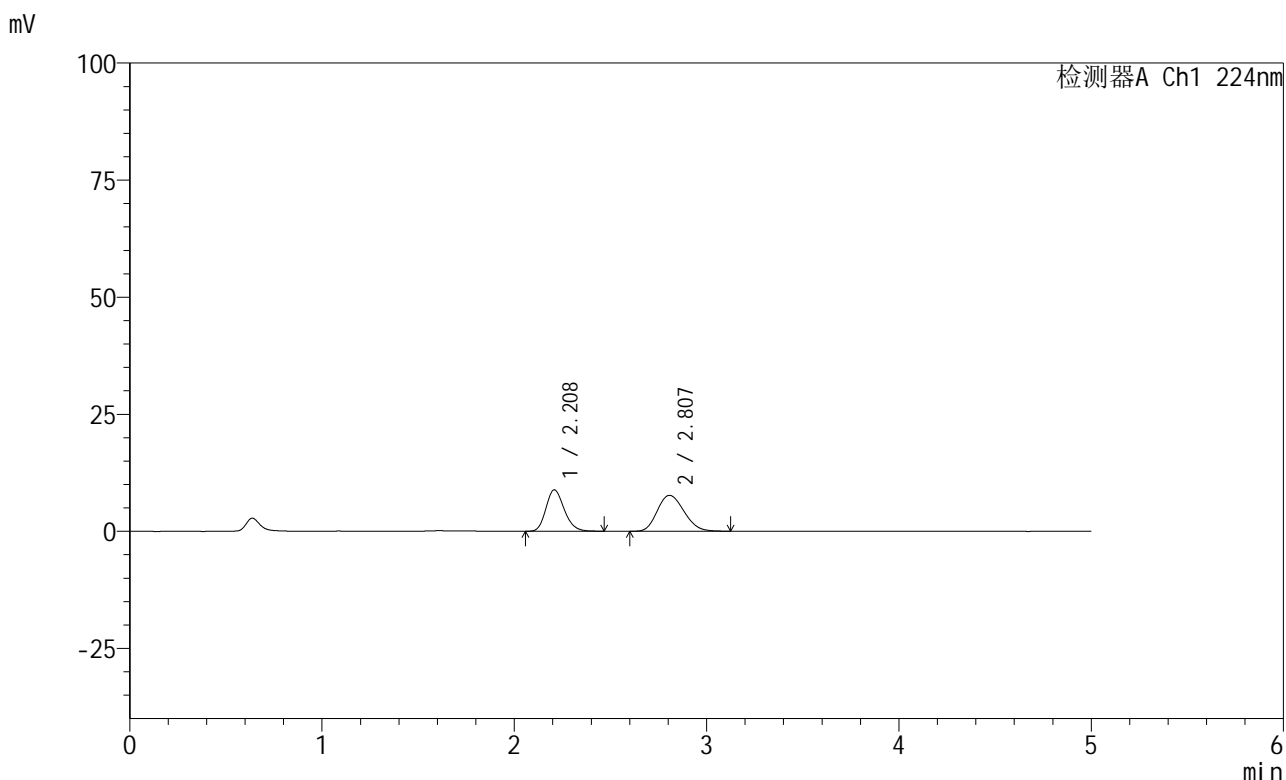


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-154-2 - zzp-6032401p-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: 1-6  
 进样体积: 10μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:17:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:07              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	2.208	58440	8815	44.046	2604	1.198	--
2	2.807	74240	7668	55.954	1937	1.174	2.794
总计		132680	16482	100.000			

图37 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

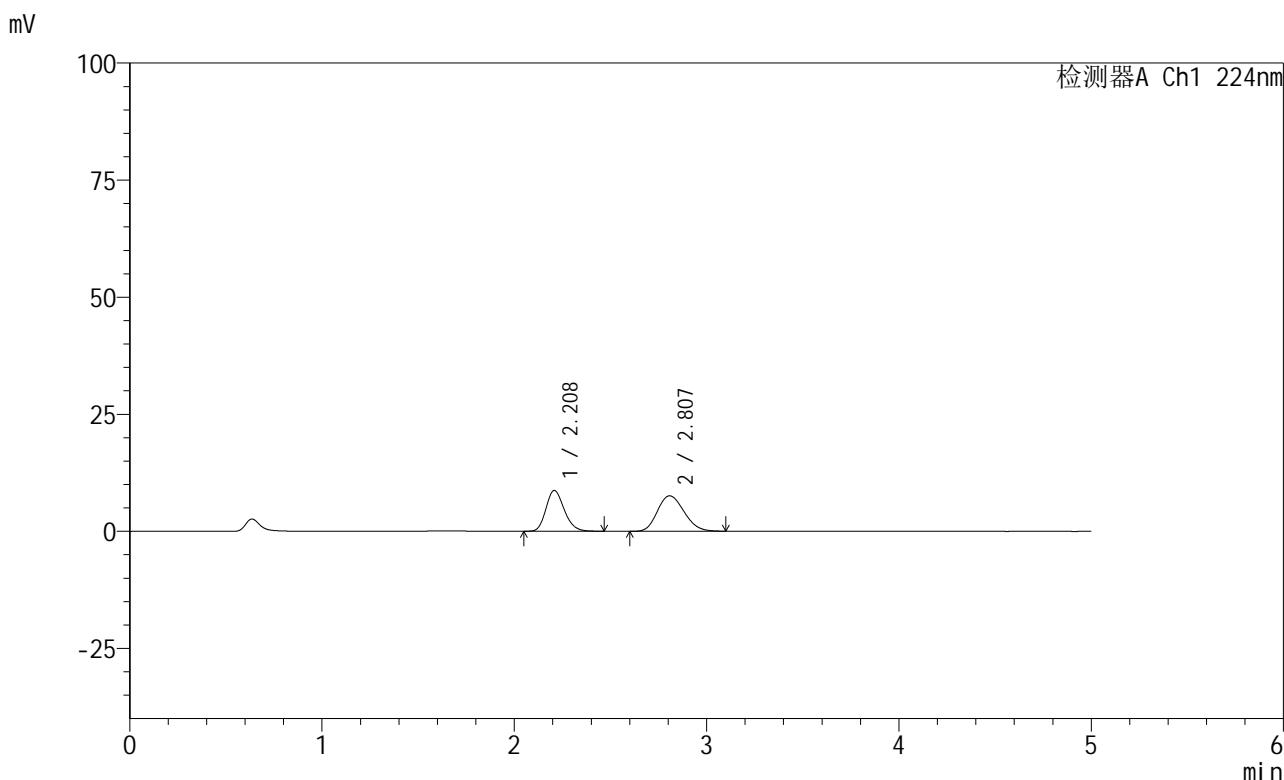


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-155-2 - 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

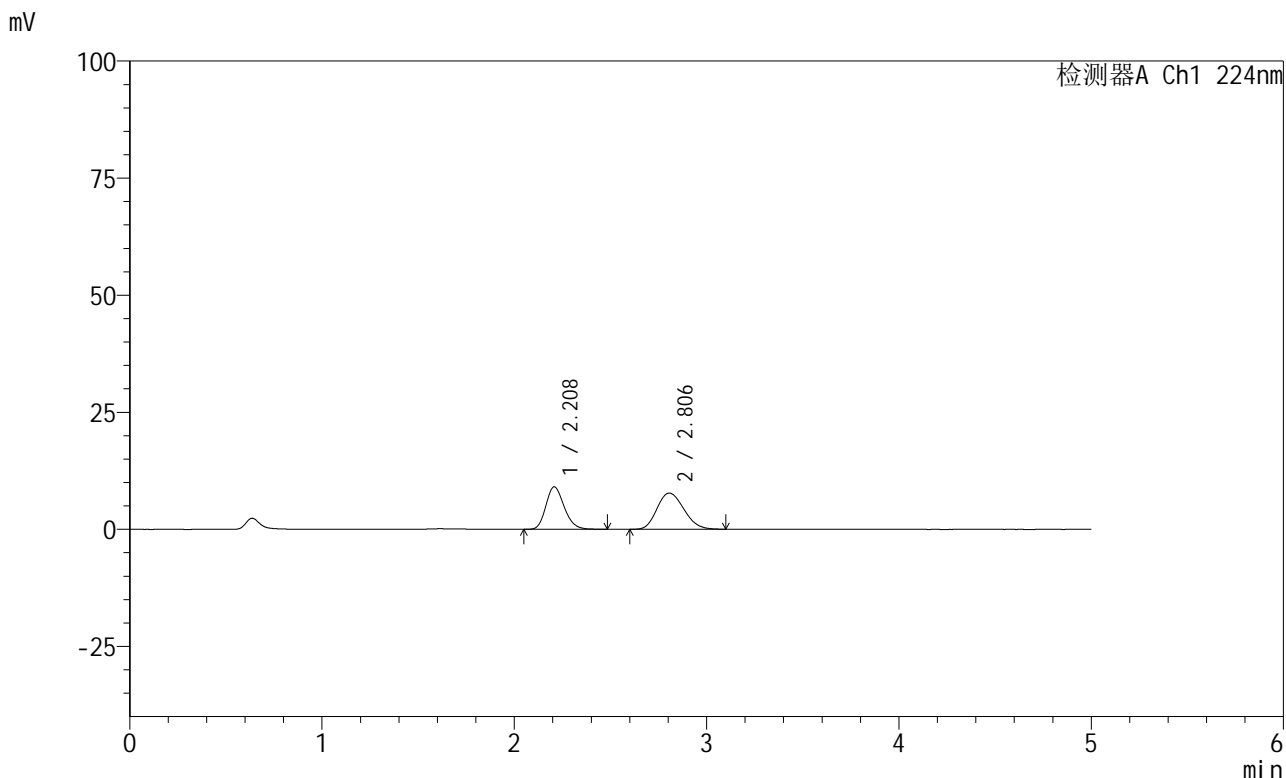


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-156-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图39 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

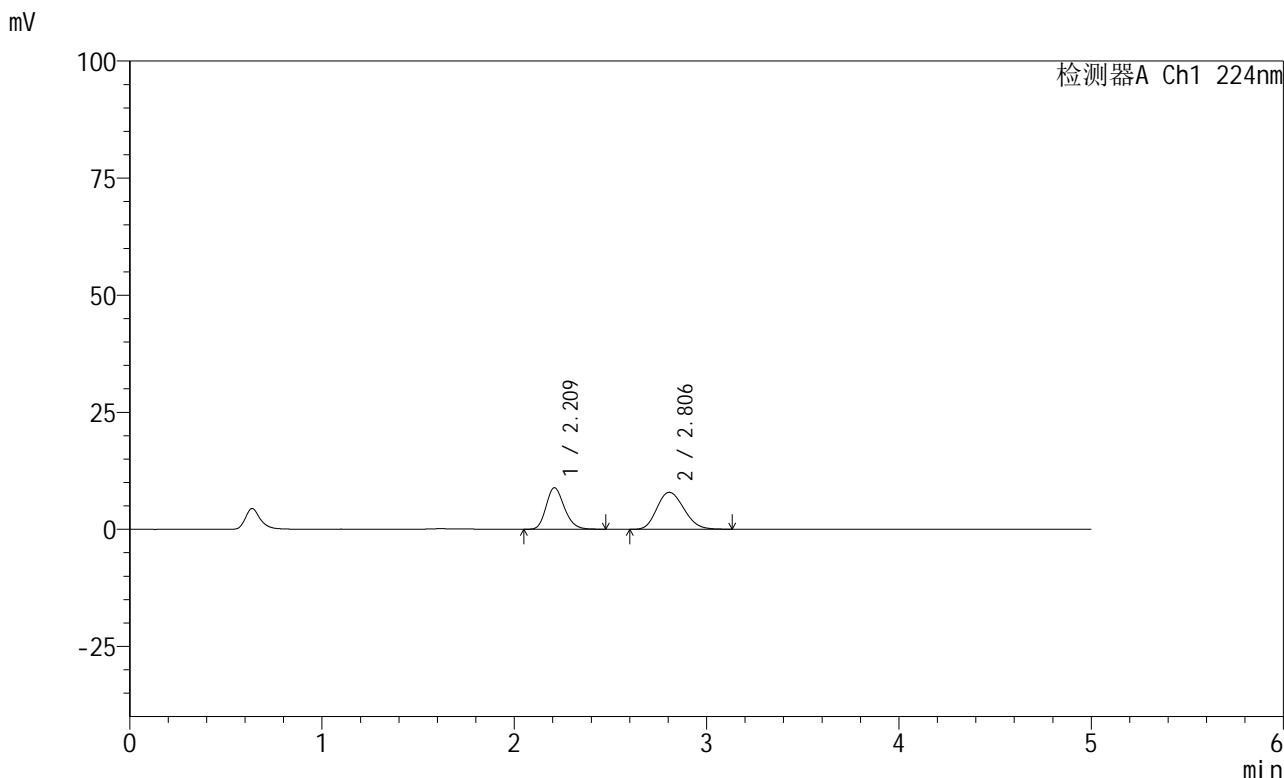


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-157-2 - zzp-6032401p-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: 1-33  
 进样体积: 10μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 14:33:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:43:16              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	58386	8818	43.083	2623	1.200	--
2	2.806	77135	7894	56.917	1892	1.173	2.772
总计		135521	16711	100.000			

图40 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

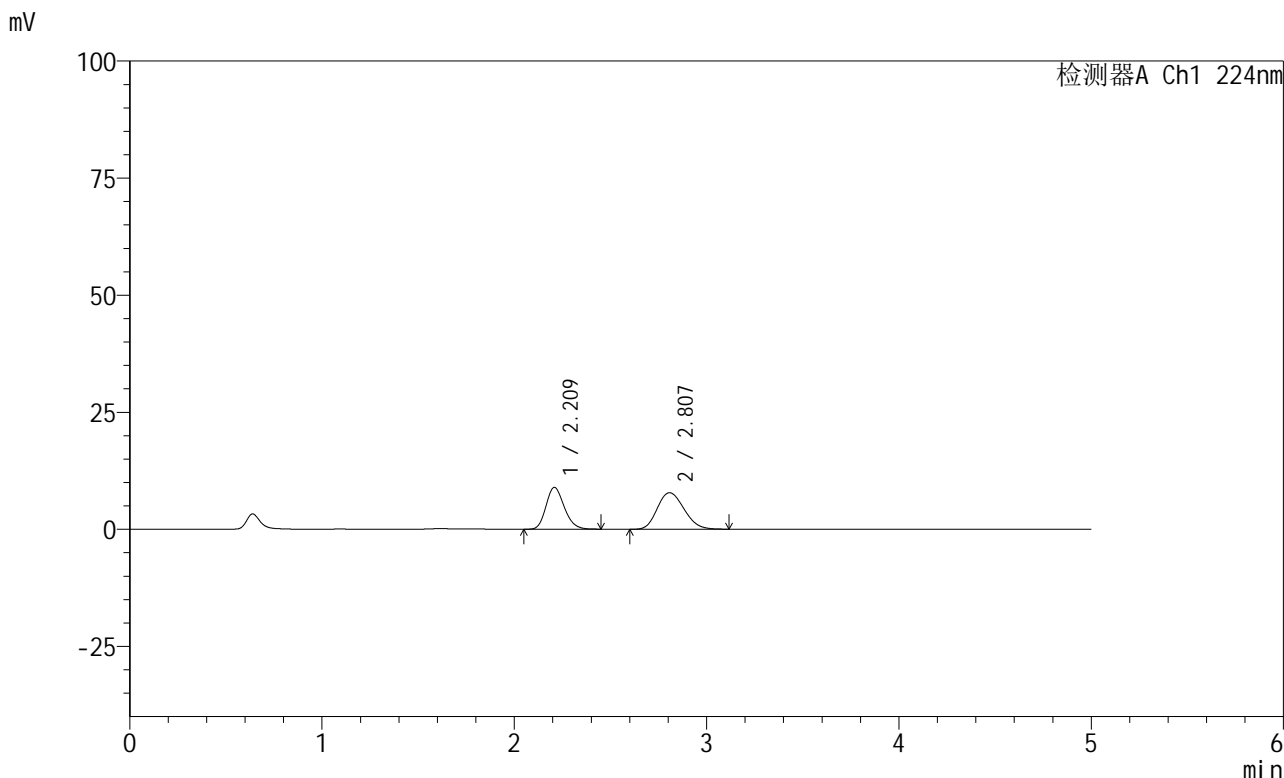


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-158-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

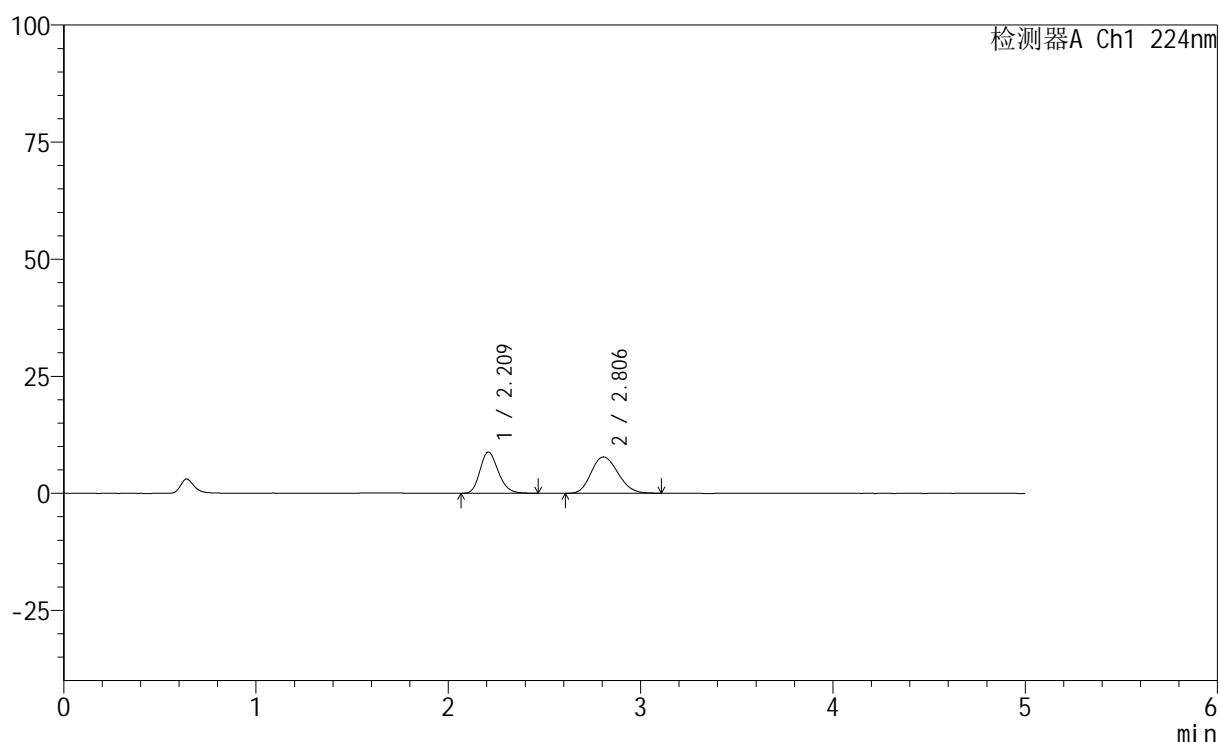
图41 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-159-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	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

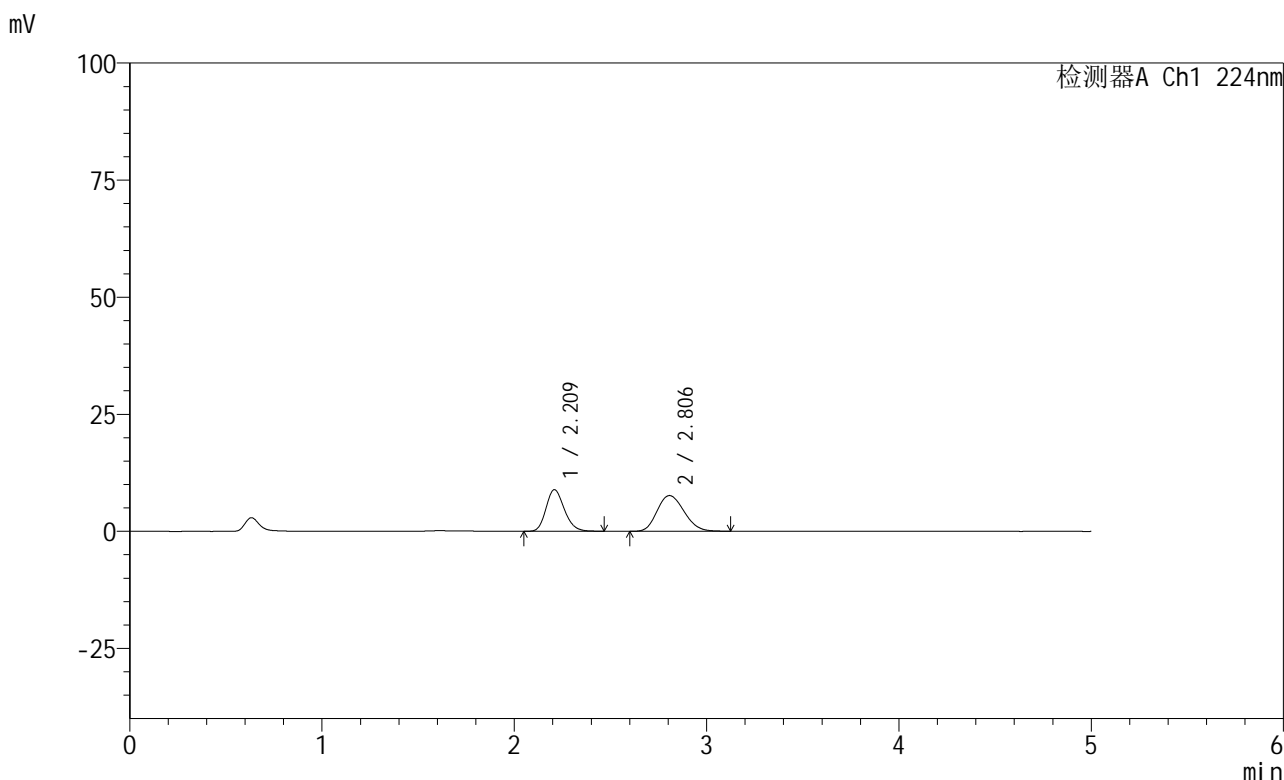


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-160-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



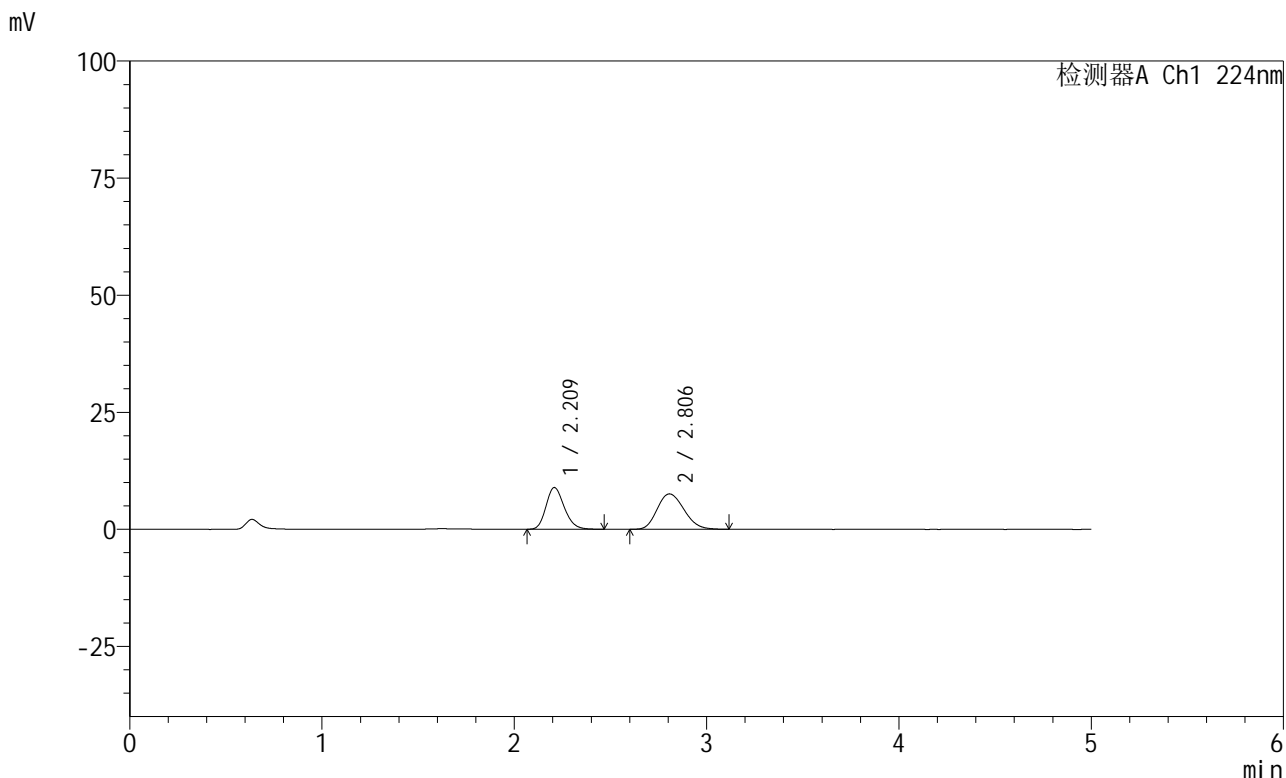


# SMF-228

## <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

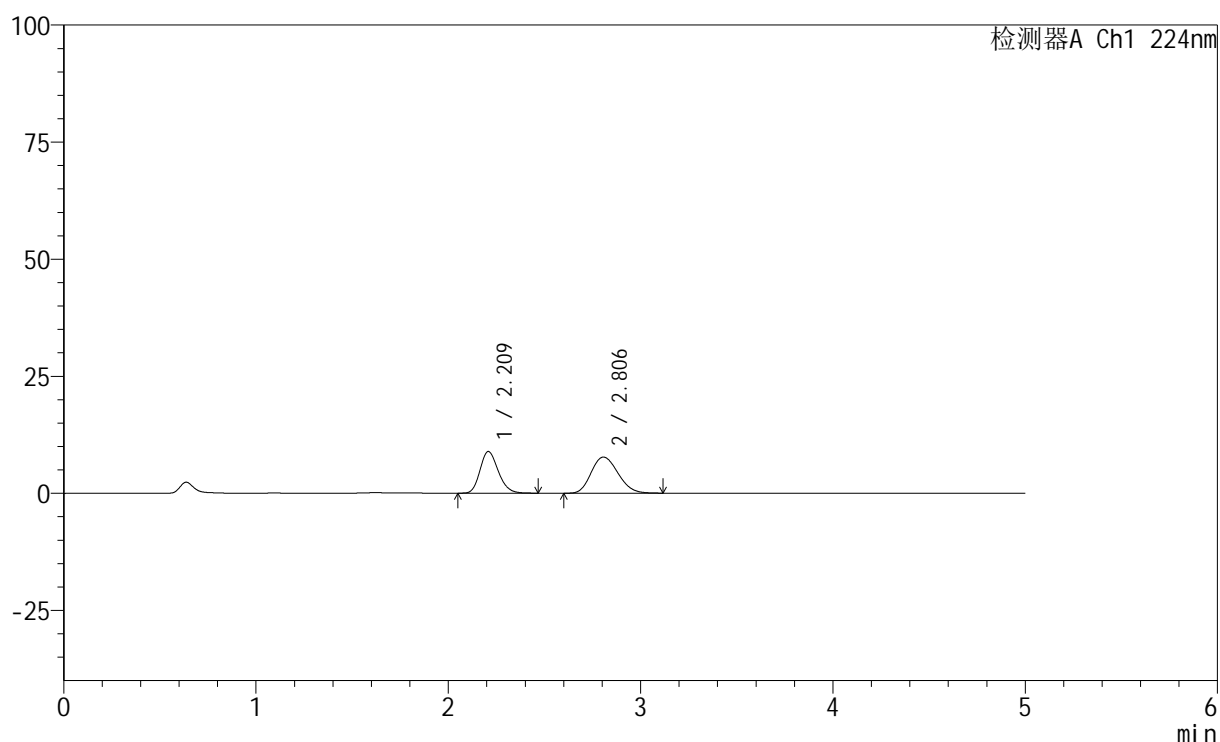


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-164-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	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			

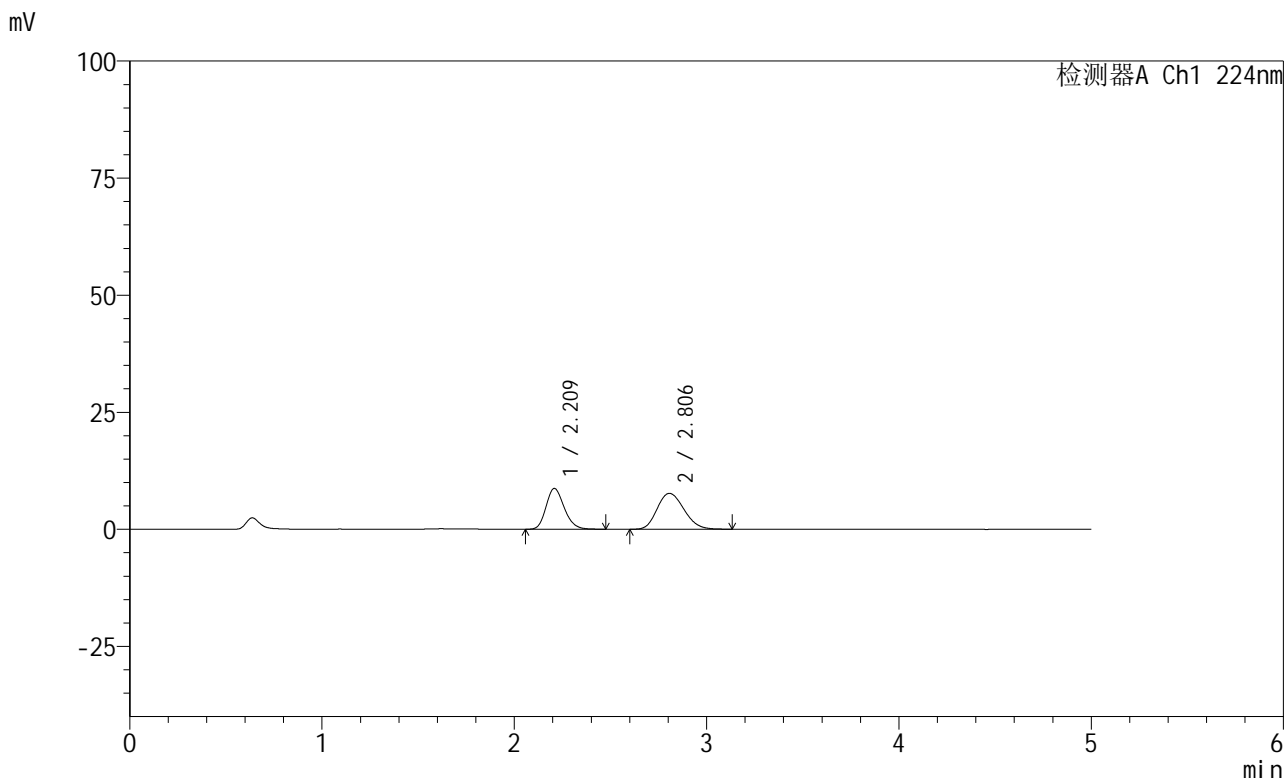


# SMF-228

## <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			

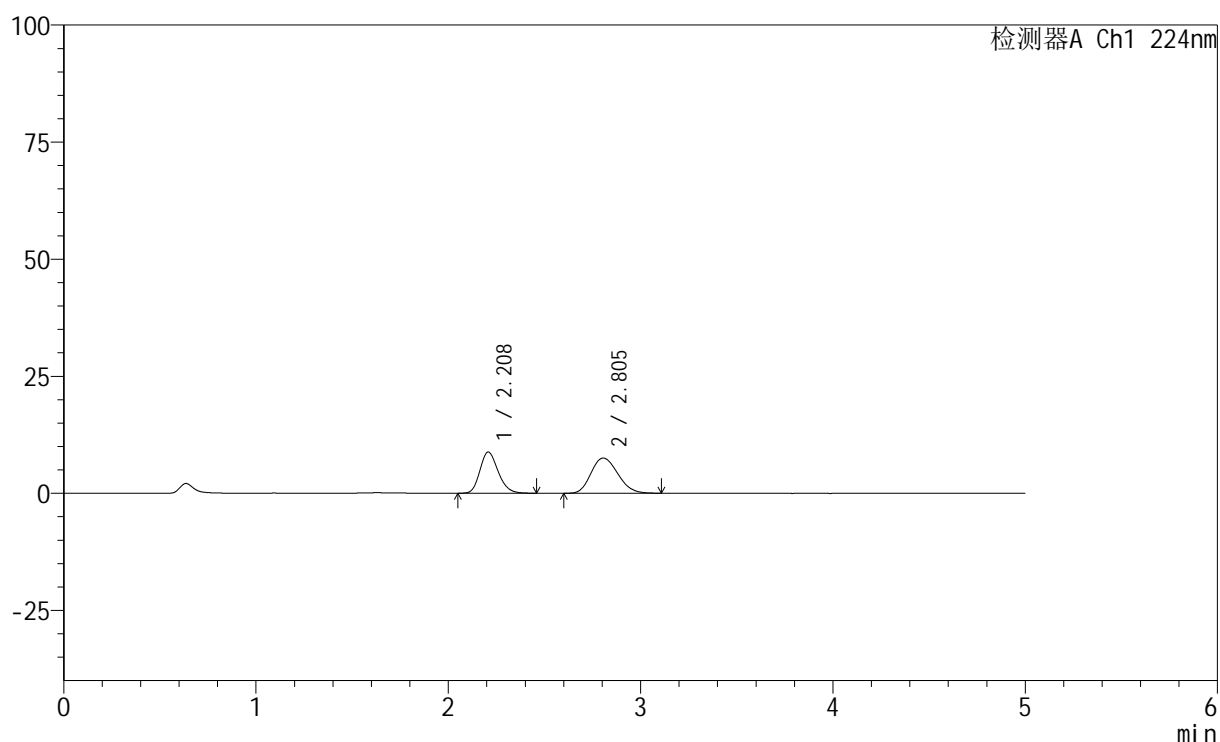
图48 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40℃                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-166-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	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

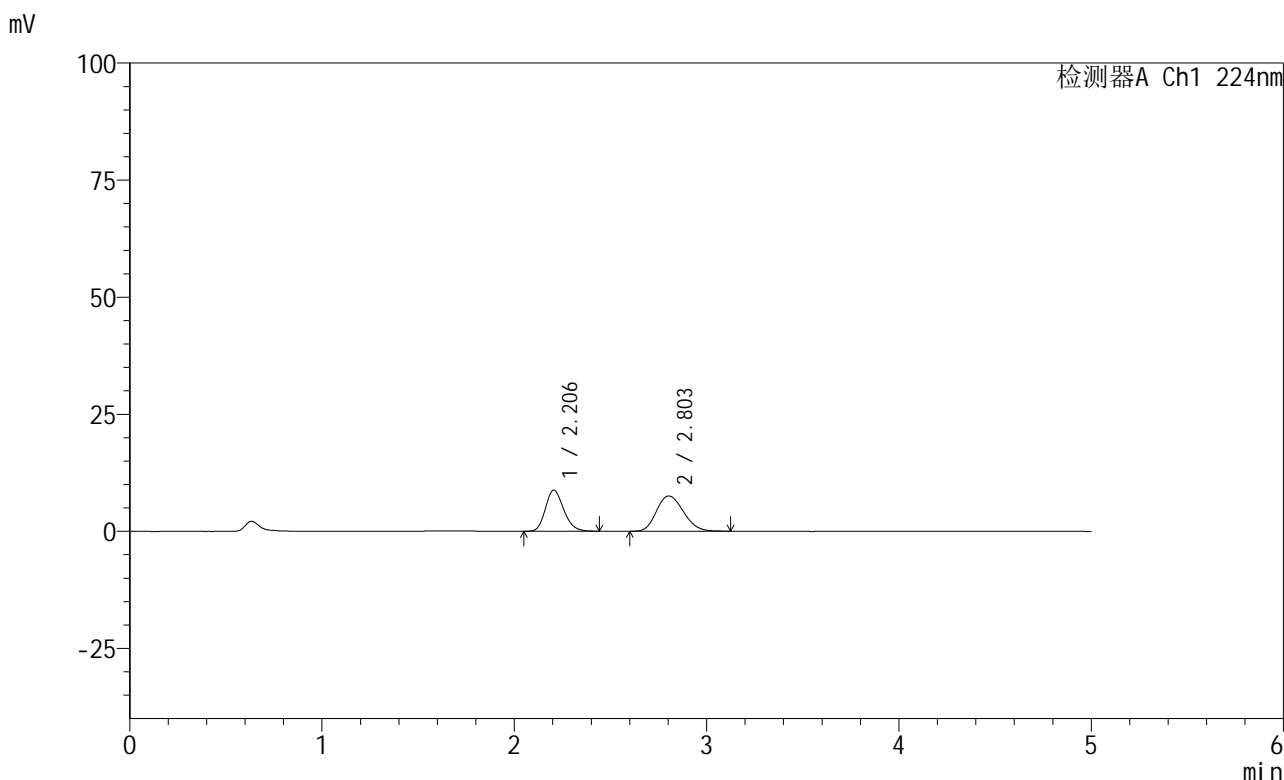


# SMF-228

## <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			

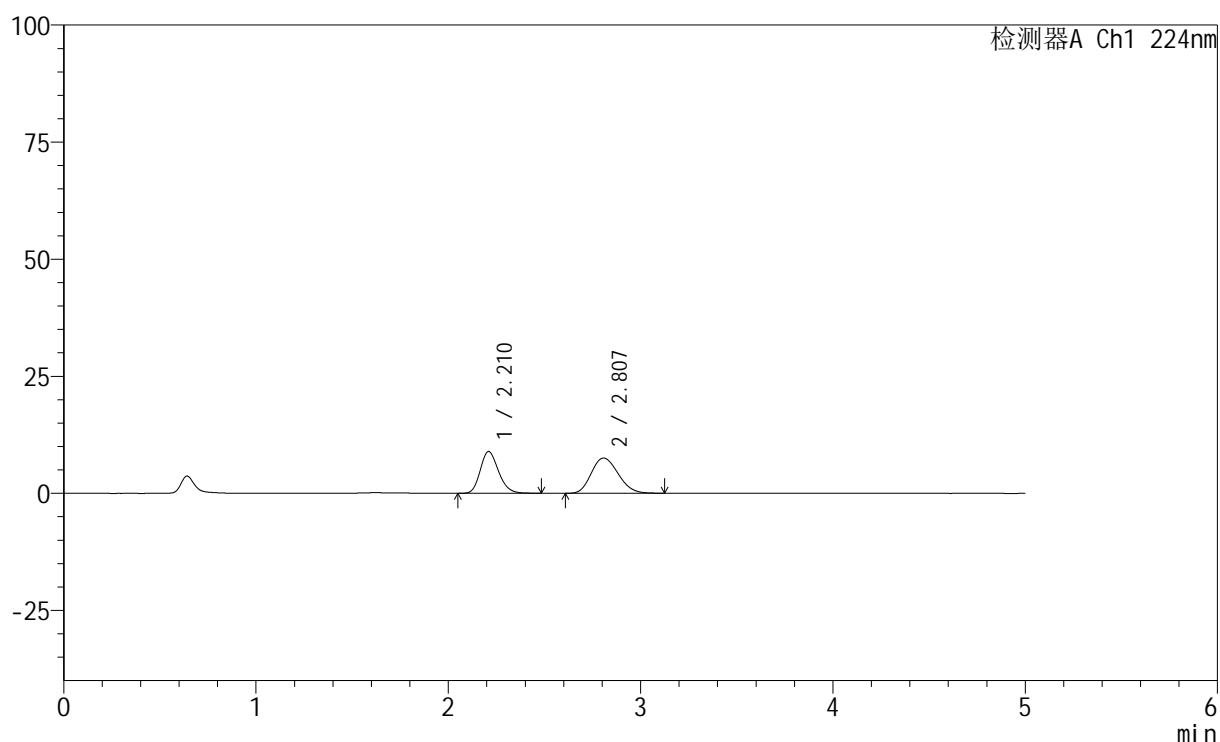
图50 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-168-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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

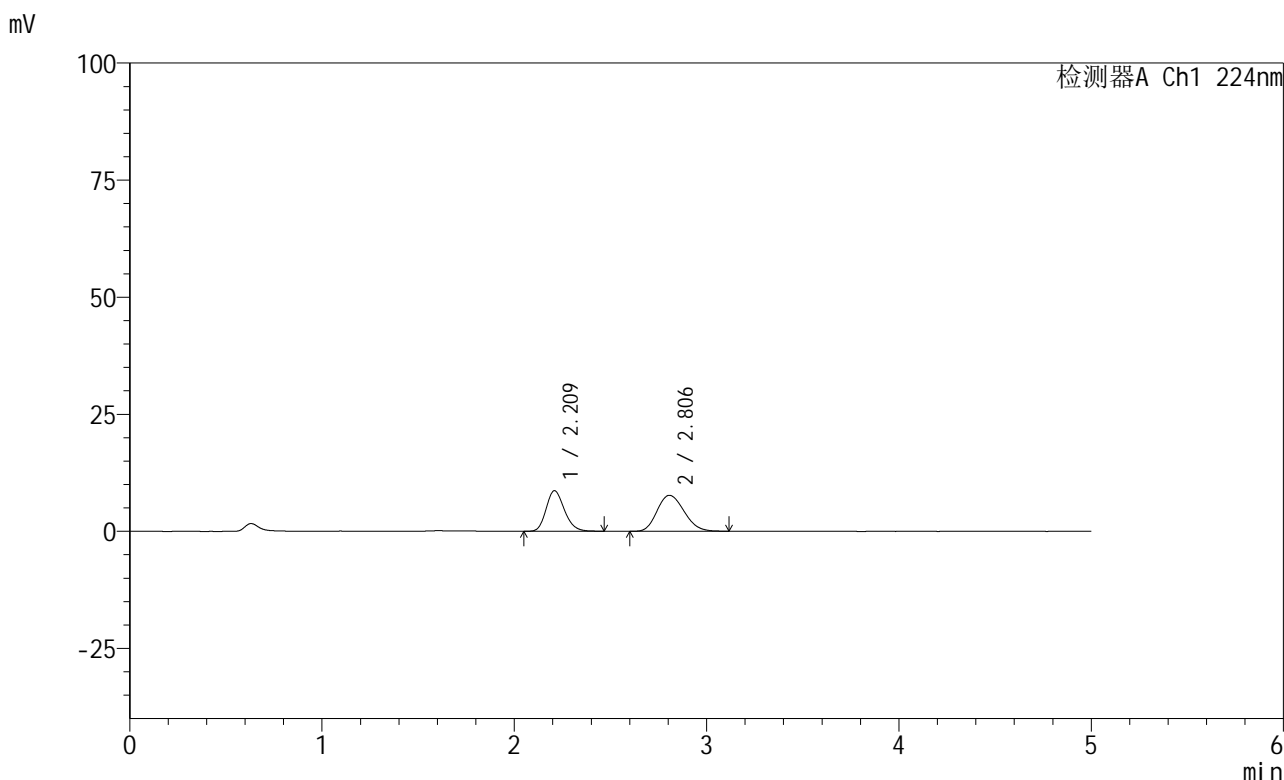


# SMF-228

## <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			

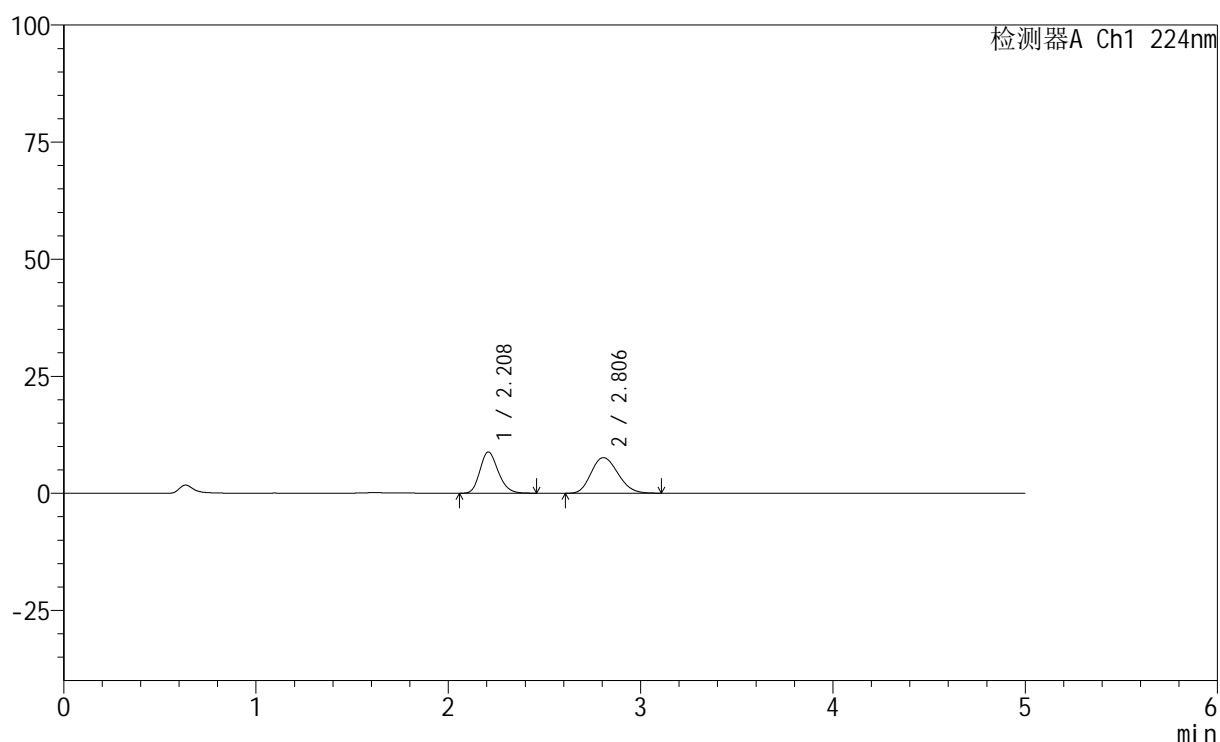
图52 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-170-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	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			

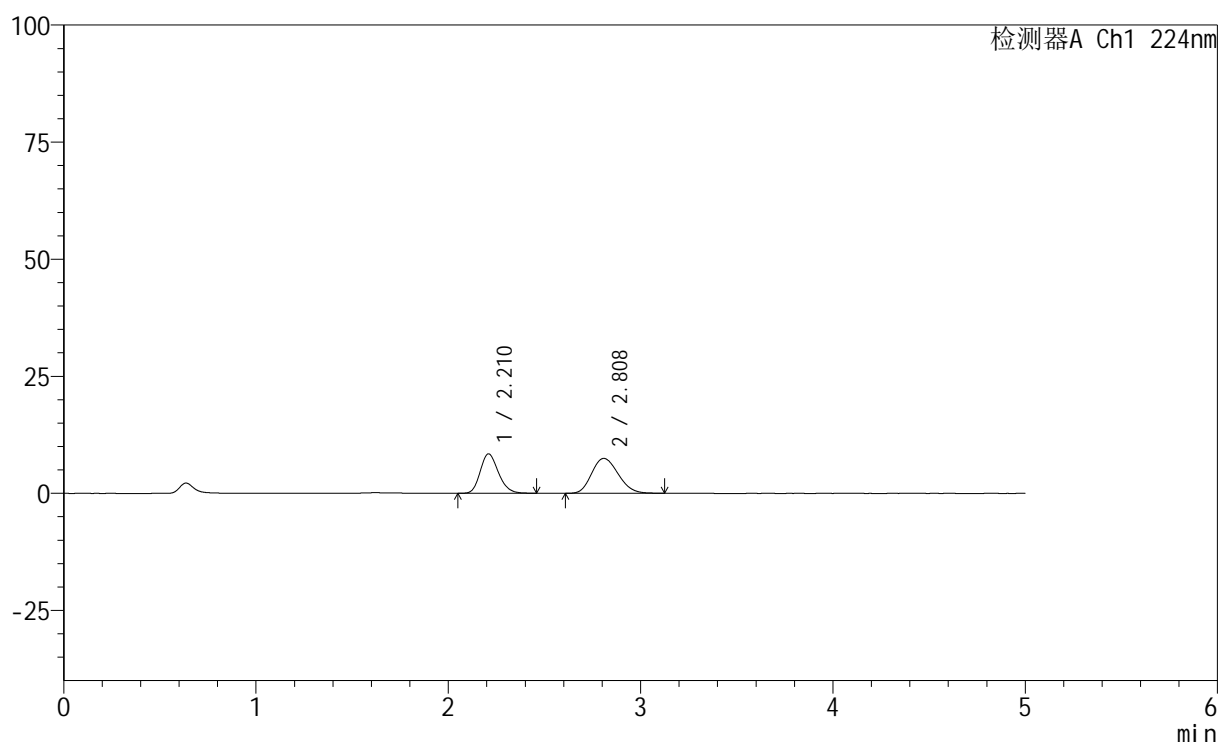
图53 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-171-2 - zzp-6032401p-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: 1-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 15:49:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:43:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	55364	8382	43.569	2617	1.201	--
2	2.808	71709	7445	56.431	1947	1.176	2.801
总计		127074	15827	100.000			

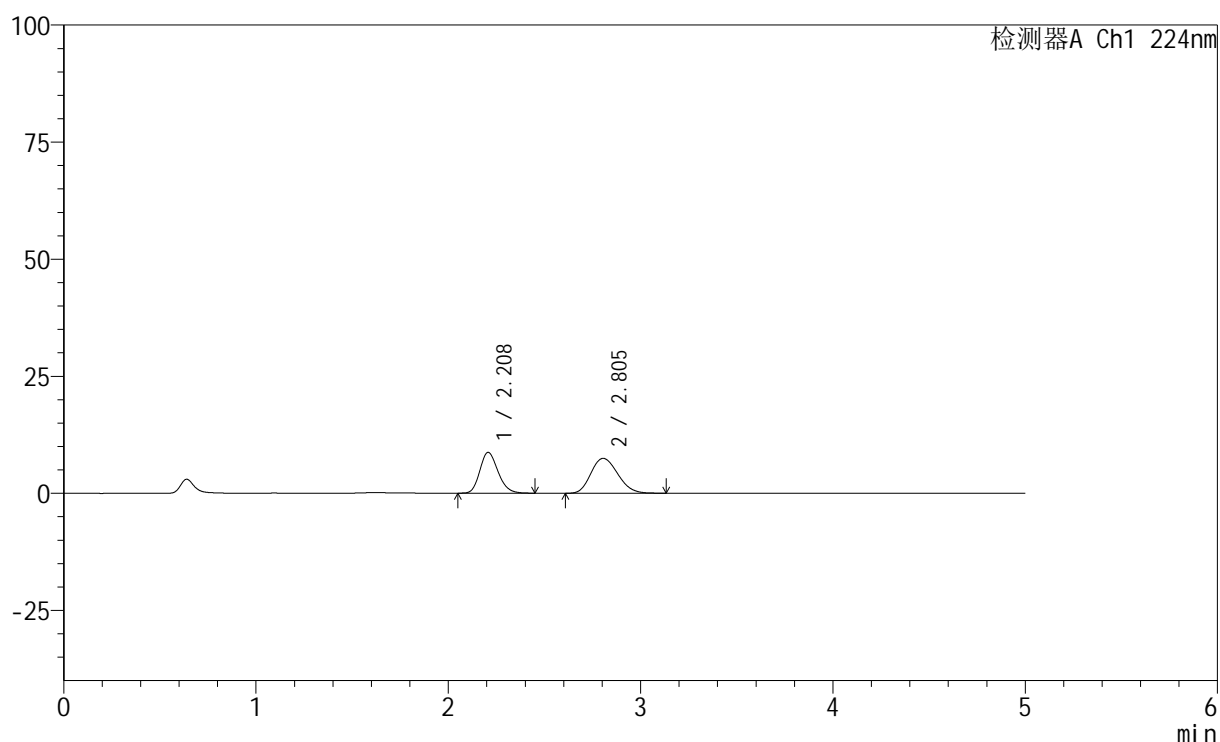
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-172-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	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





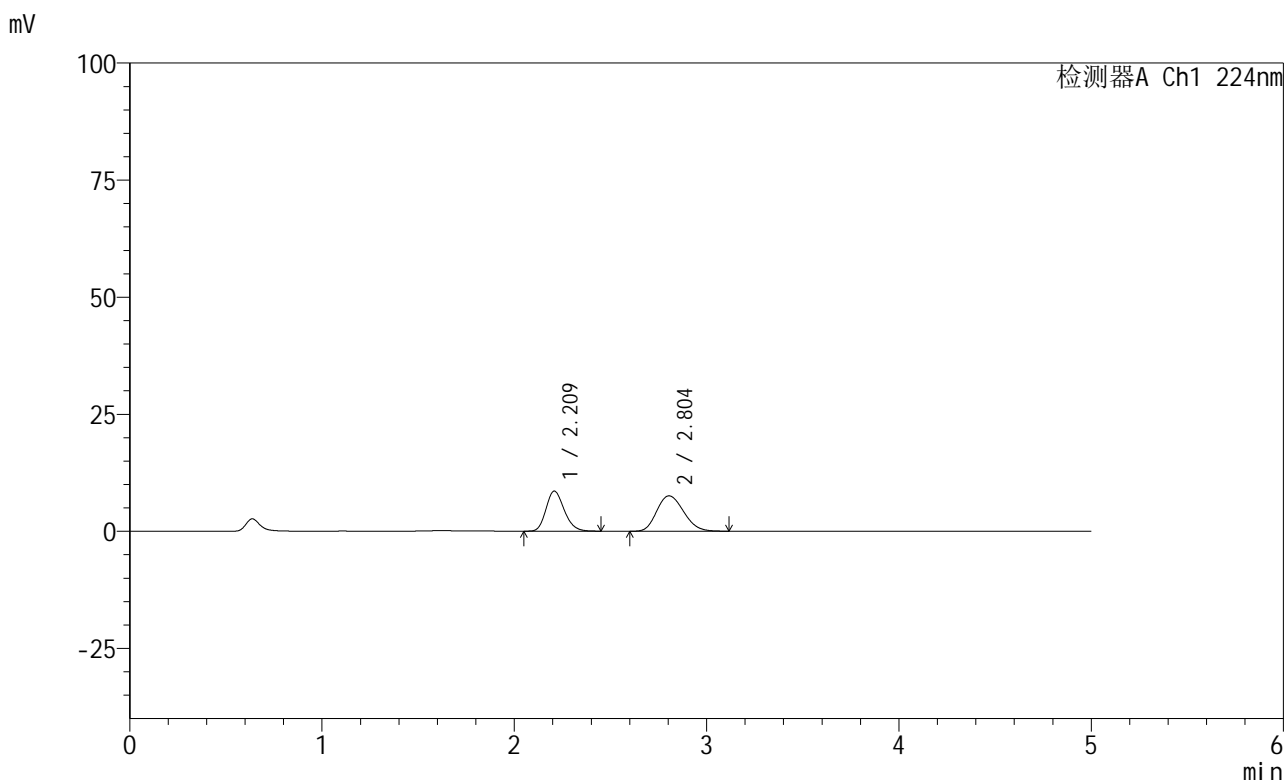


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-175-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

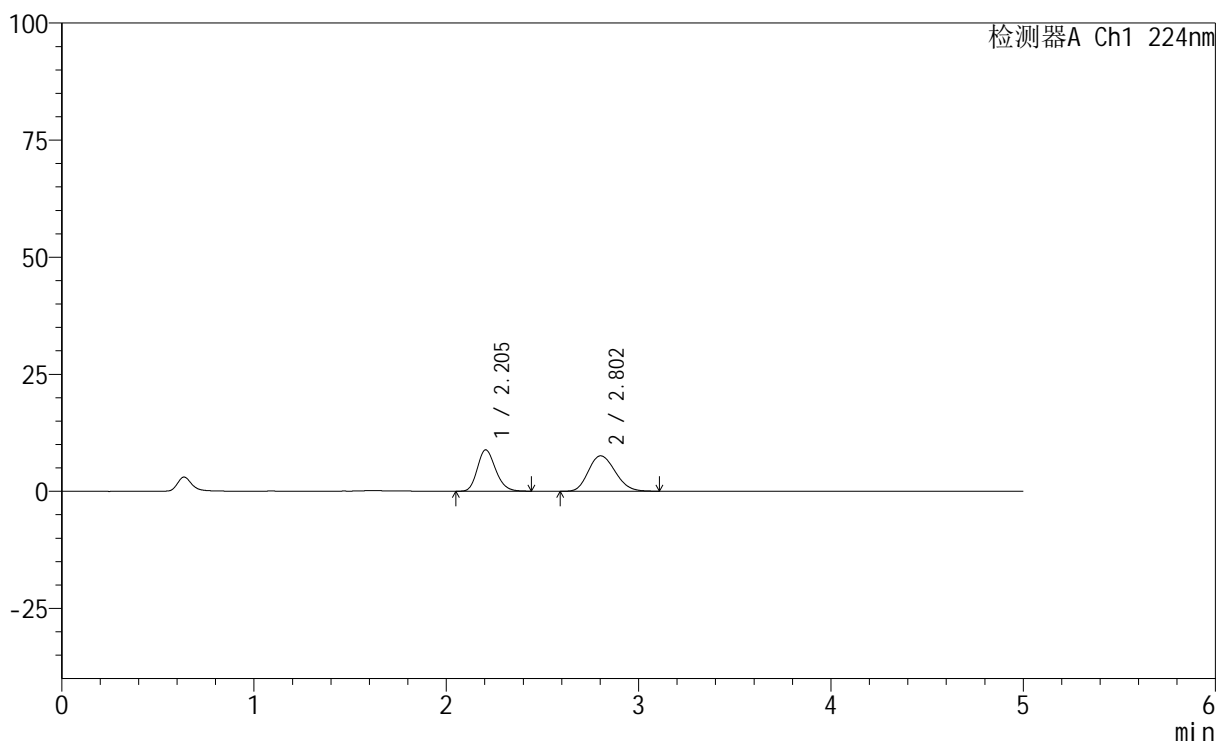
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-176-2 - zzp-6032401p-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: 2-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:16:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	57981	8825	44.112	2615	1.195	--
2	2.802	73459	7552	55.888	1908	1.173	2.781
总计		131440	16376	100.000			

图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

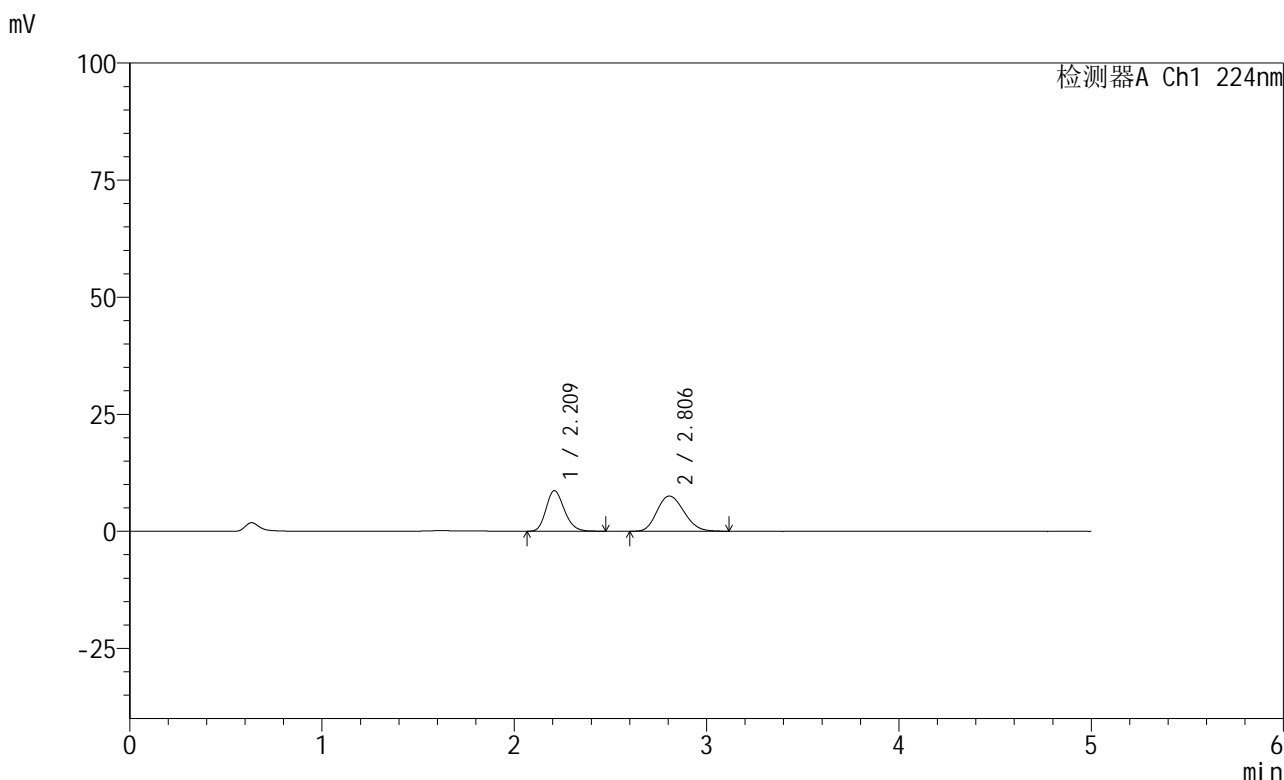


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-177-2 - zzp-6032401p-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: 2-46  
 进样体积: 10µl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 16:21:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:44:14              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	2.209	57139	8631	43.673	2613	1.201	--
2	2.806	73694	7531	56.327	1904	1.172	2.776
总计		130833	16162	100.000			

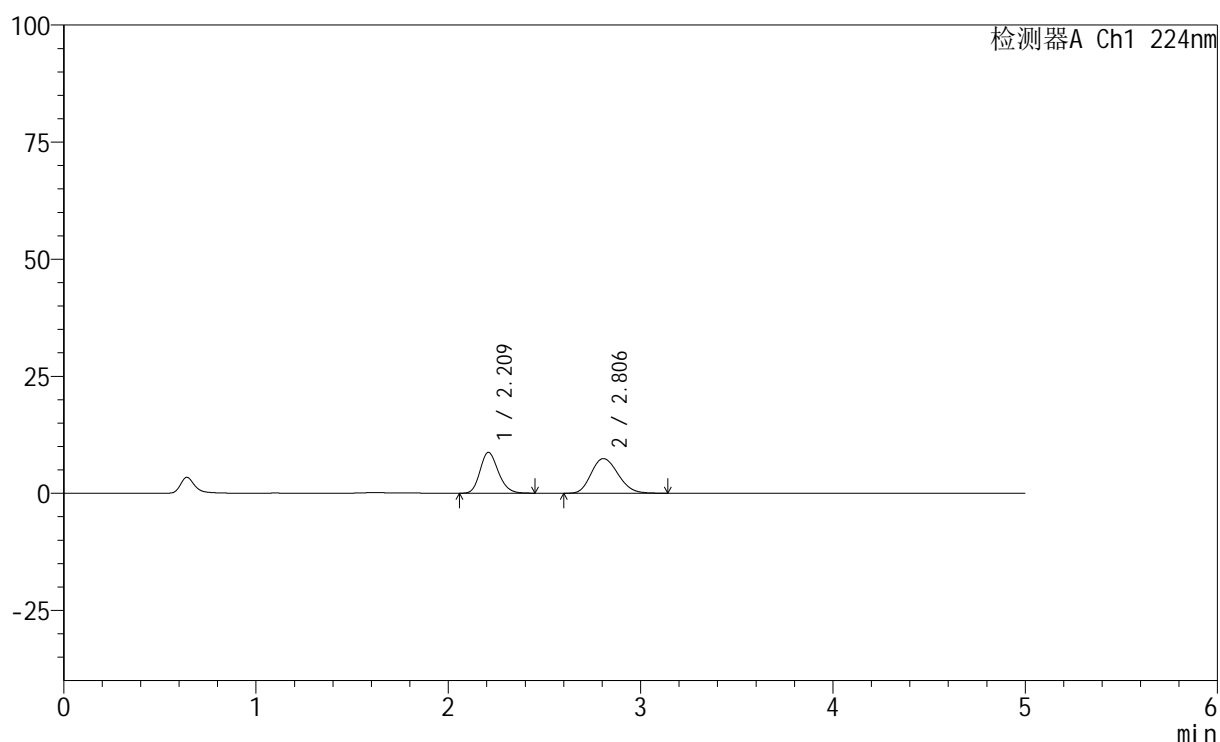
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-178-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	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			

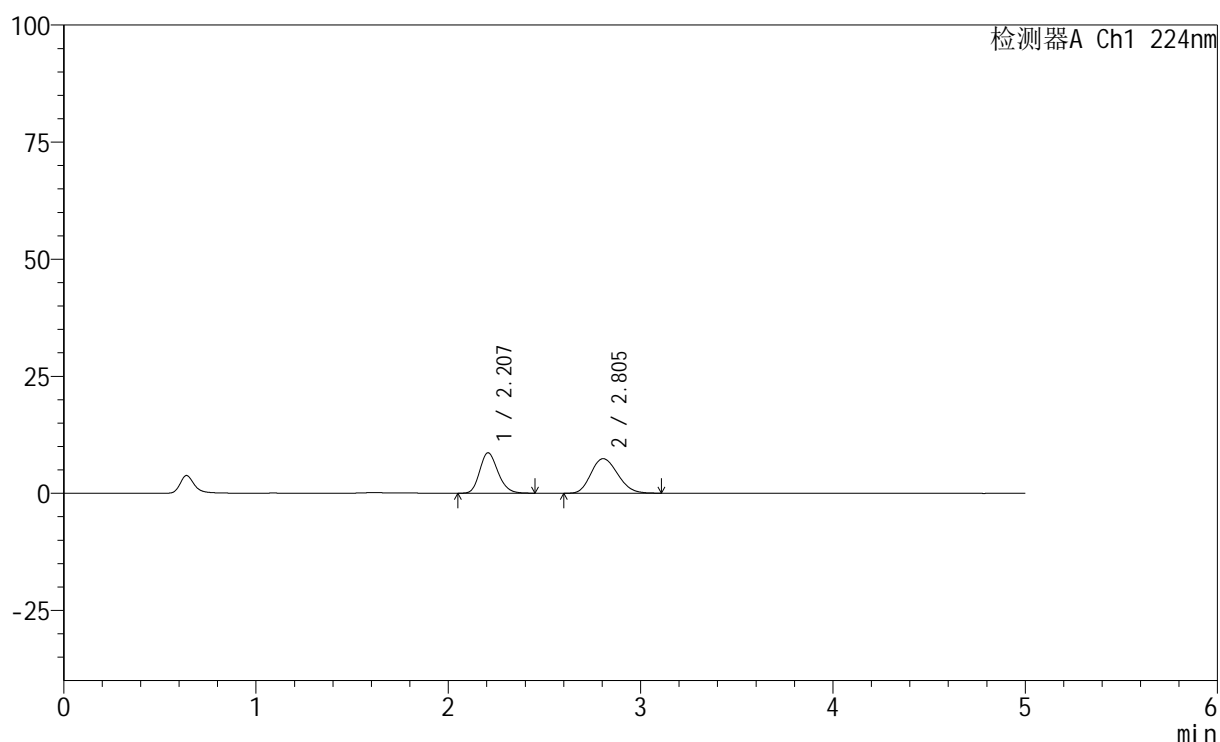
图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-179-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	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			

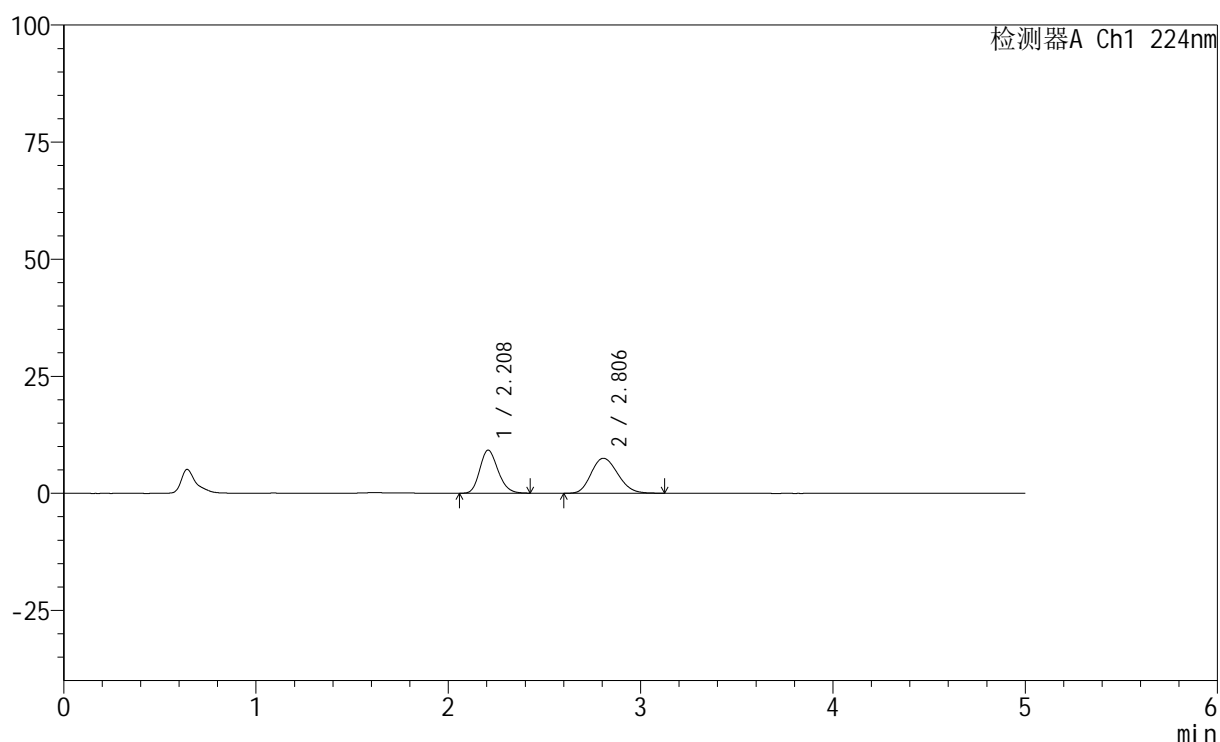
图62 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-180-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	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			

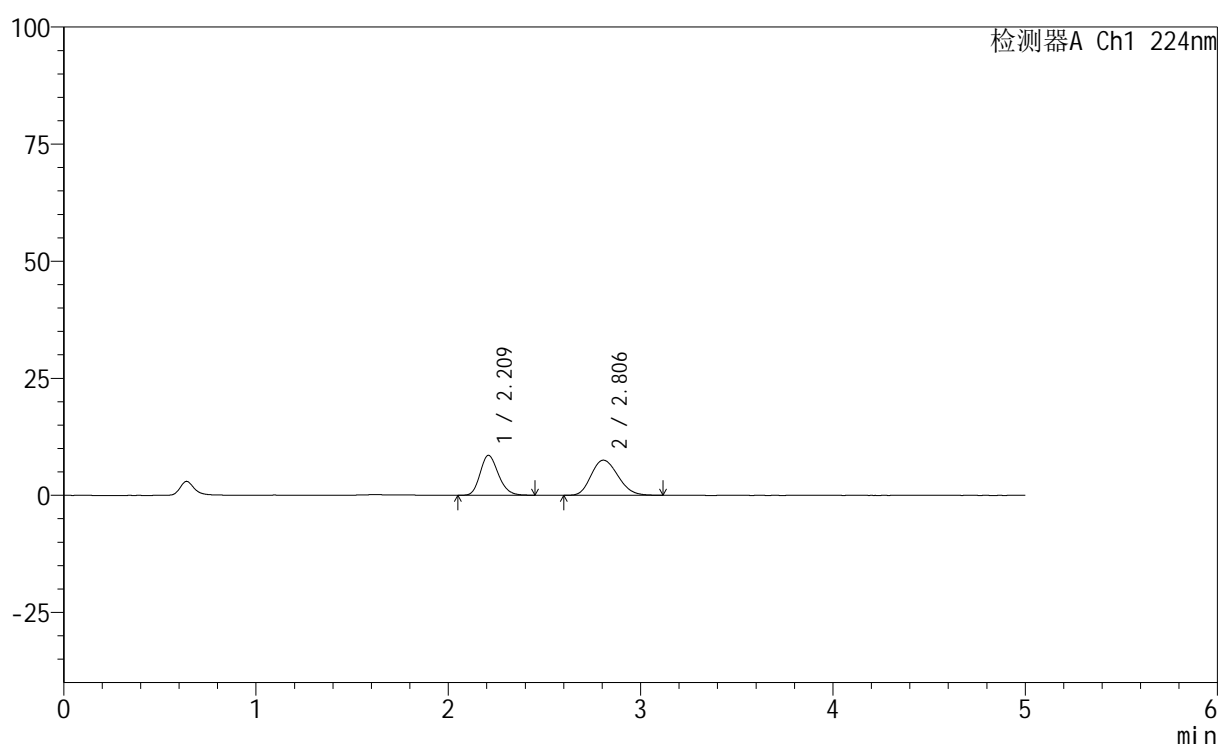
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-181-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	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			

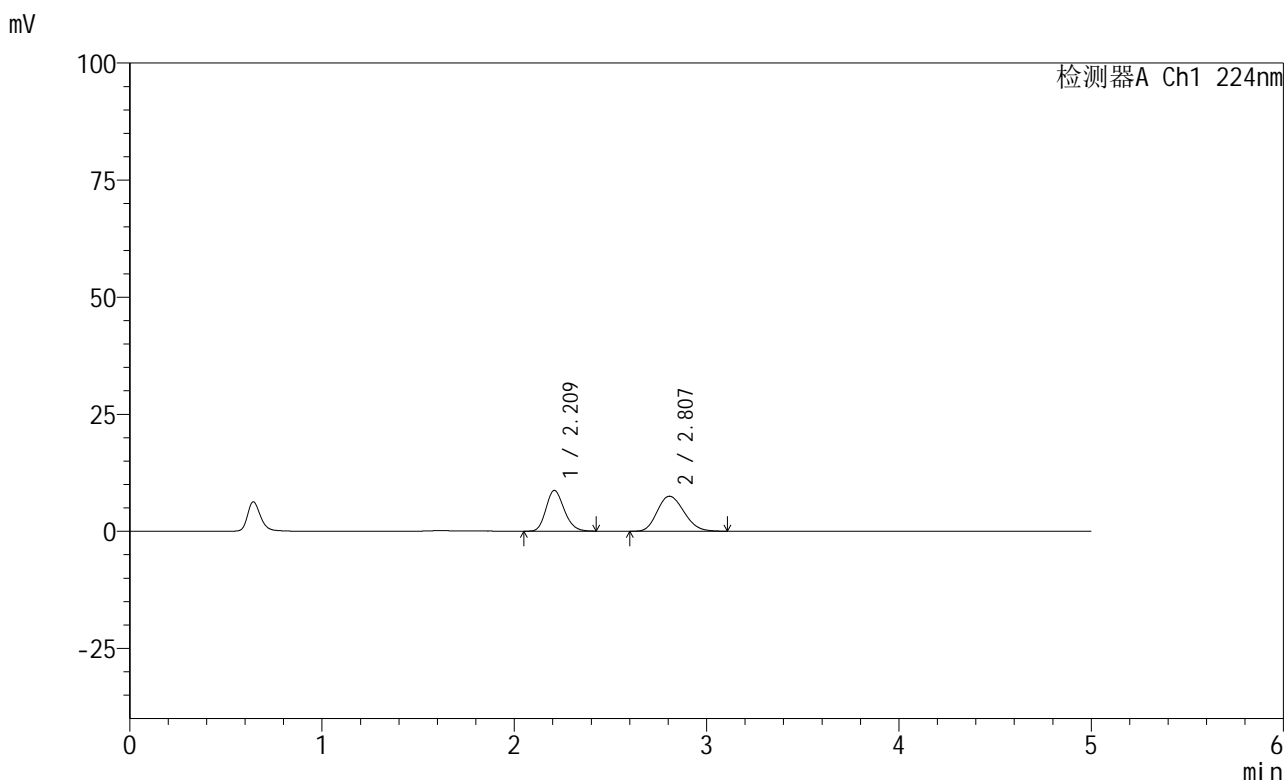
图64 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-55/31-182-2 - 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: 10μl                                                      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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





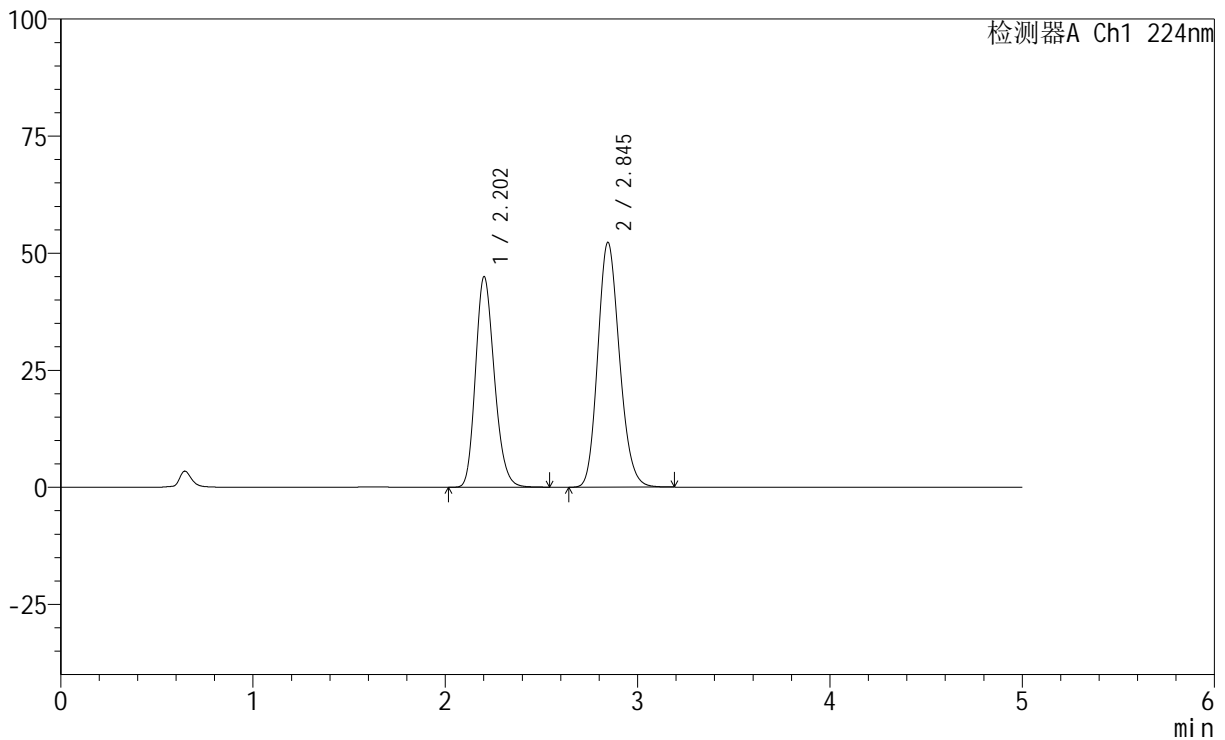
# SMF-228

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

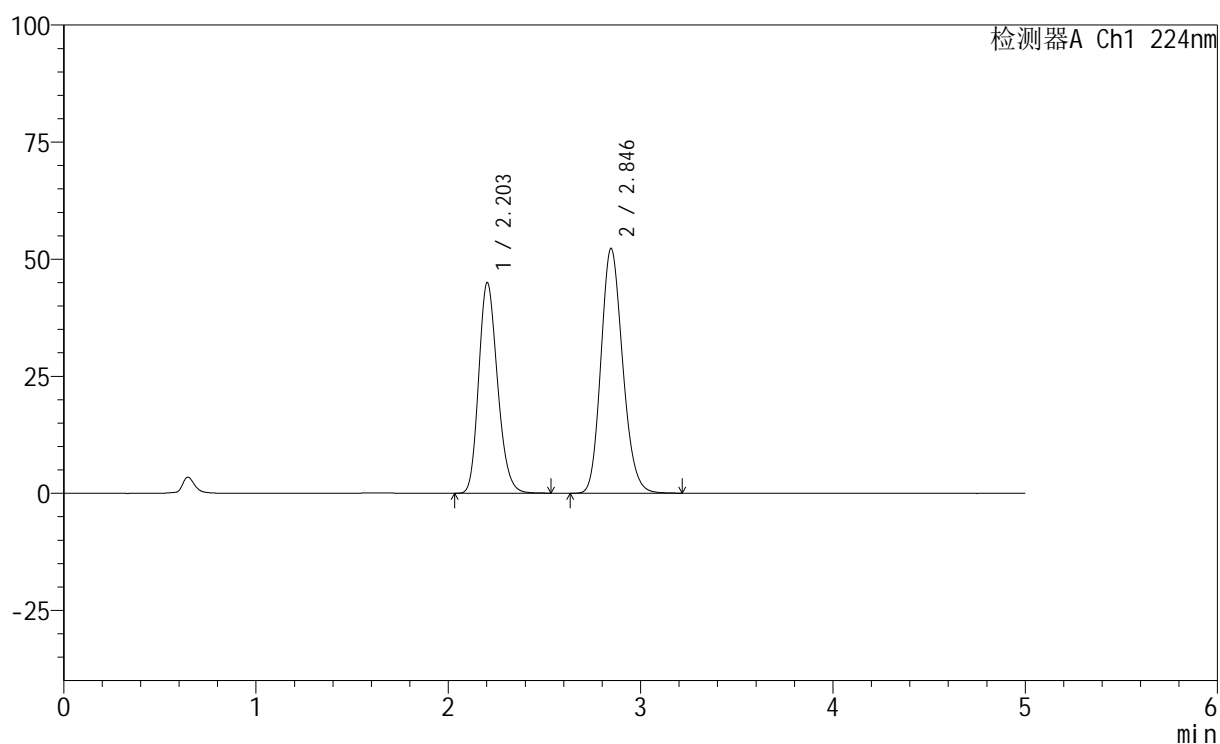
图67 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-185-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	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			

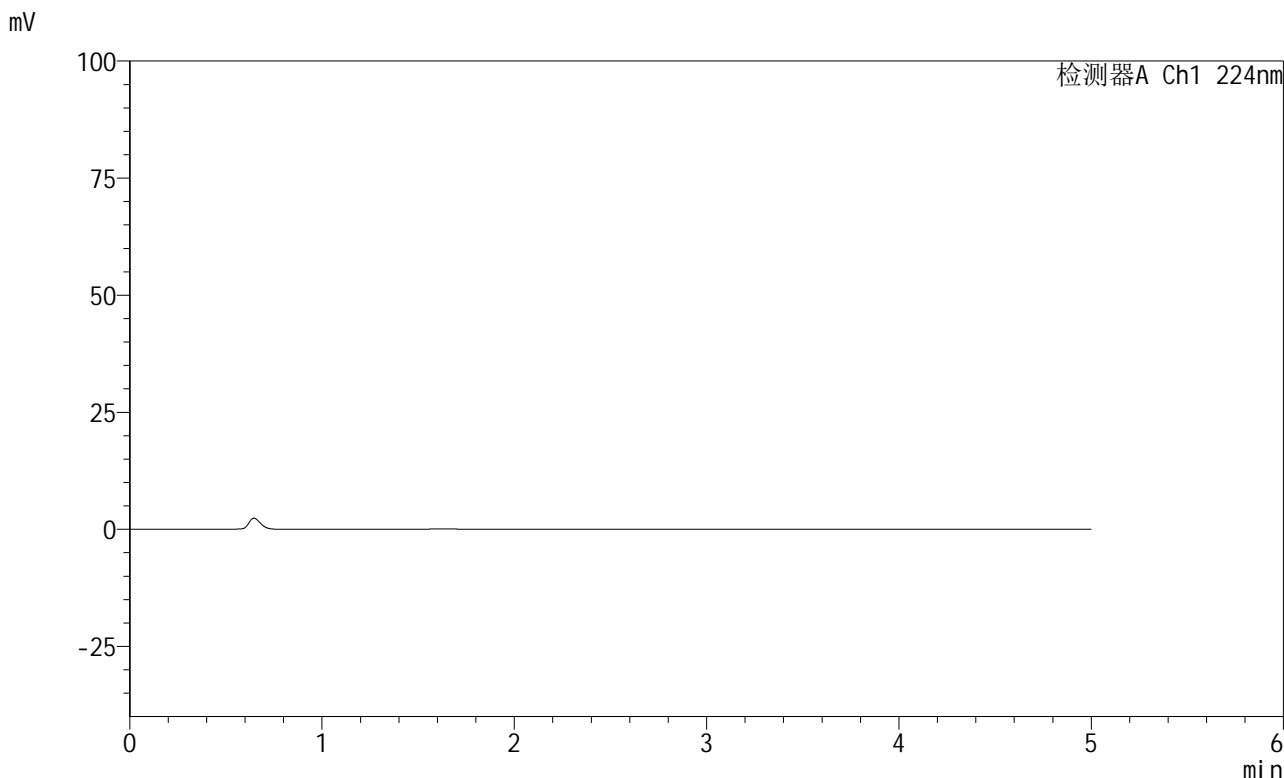


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-186-2 - zzp-6032401SPp-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: 3-9  
 进样体积: 10μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:09:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:44:39              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)
总计							

图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

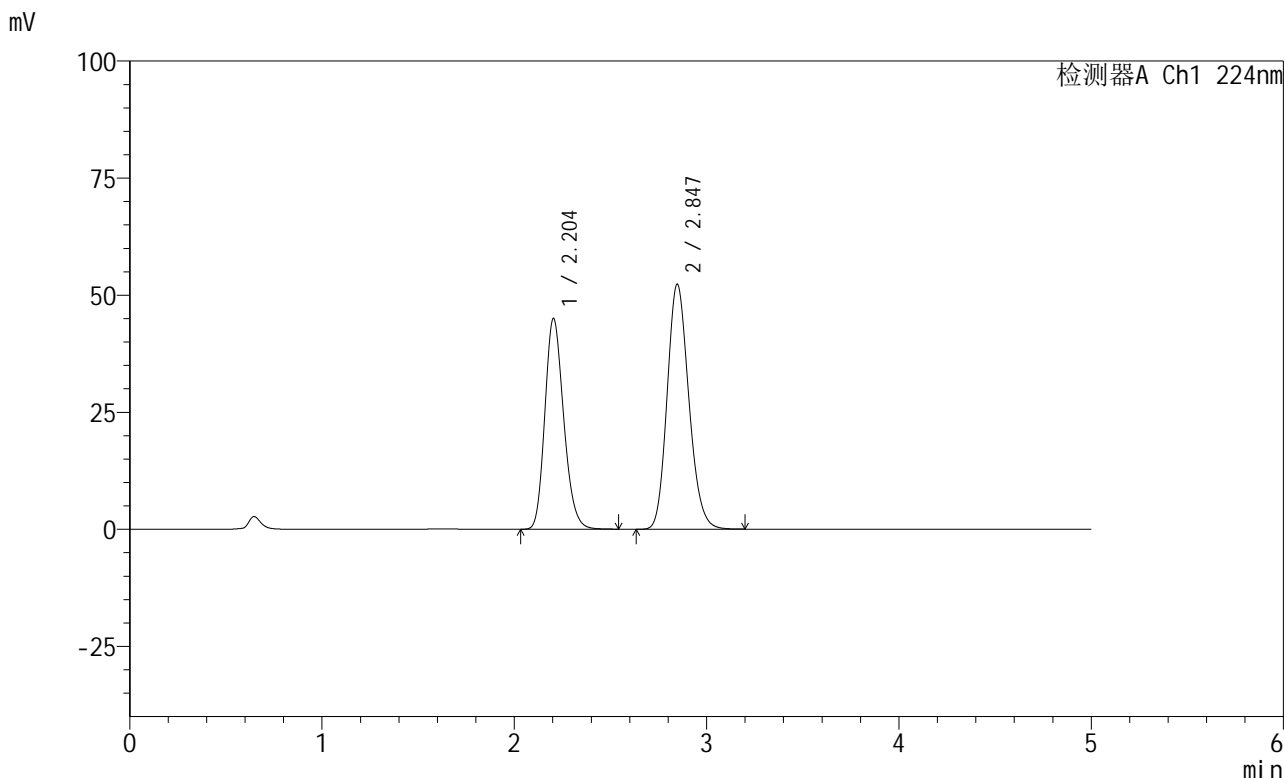


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-187-2 - 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			

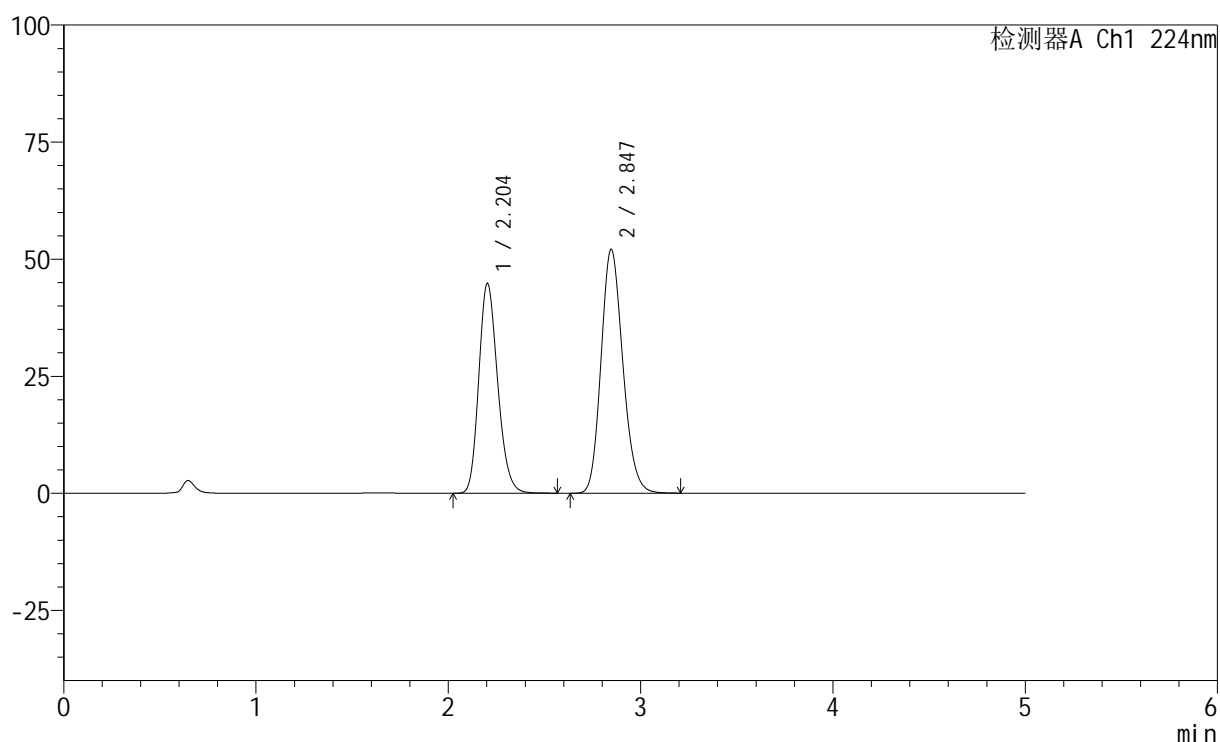
图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-188-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	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



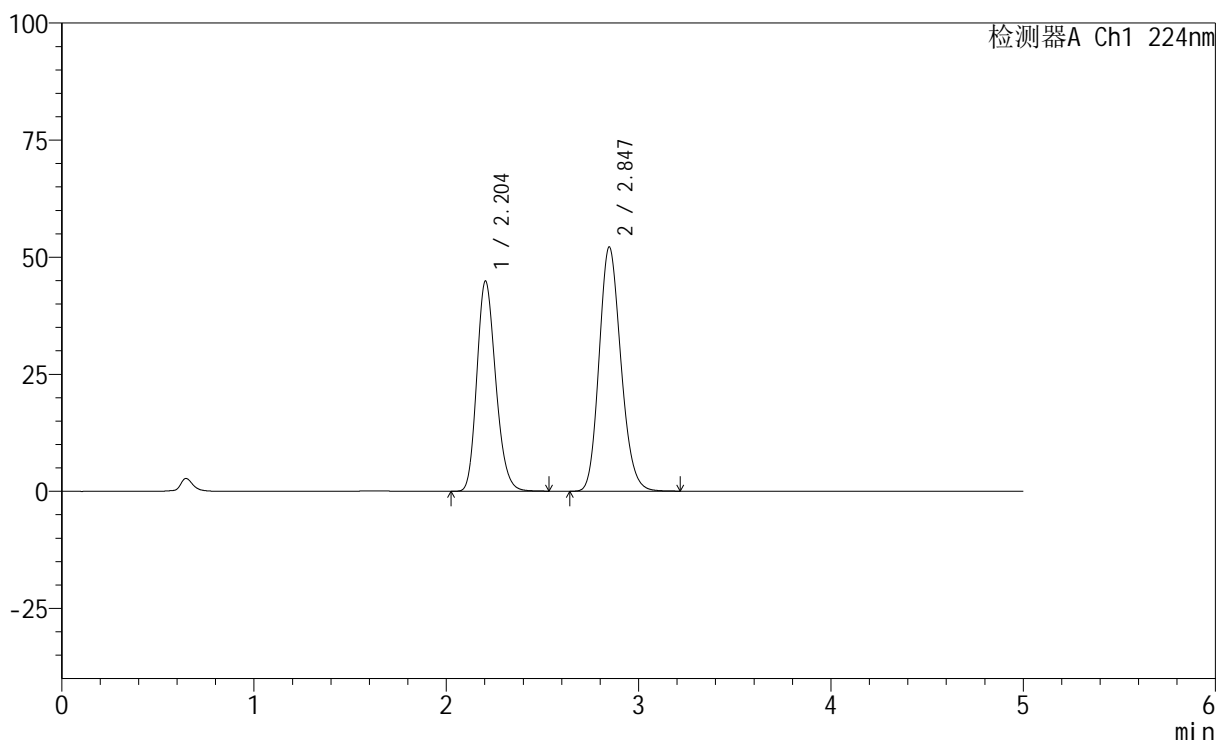
# SMF-228

## <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 - 0-55/31-189-2 - zzp-6032401SPp-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: 3-18  
 进样体积: 10μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:25:56                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/30 08:44:48                        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	2.204	306178	44891	42.716	2430	1.196	--
2	2.847	410593	52163	57.284	3042	1.165	3.336
总计		716771	97054	100.000			

图72 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-1-3

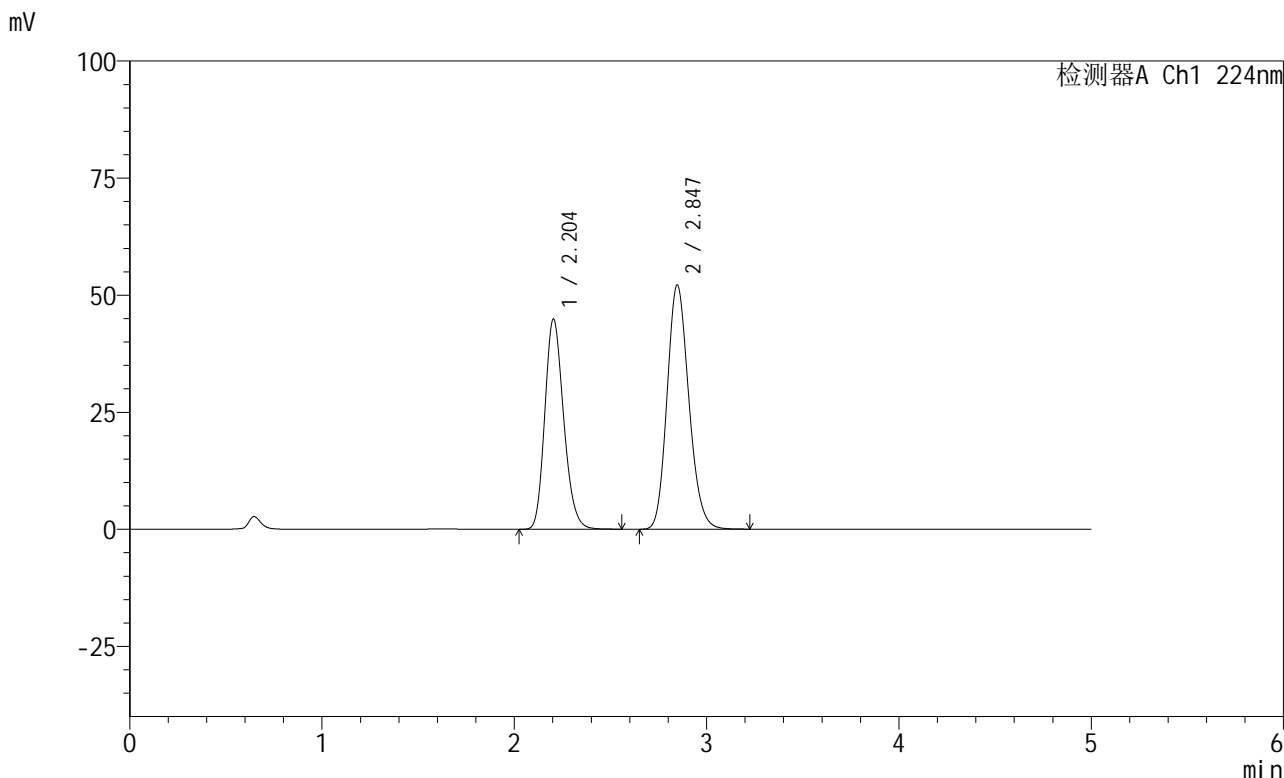


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-190-2 - zzp-6032401SPp-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: 3-18  
 进样体积: 10μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 17:31:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:44:51              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	2.204	306366	44910	42.723	2432	1.195	--
2	2.847	410735	52183	57.277	3047	1.165	3.339
总计		717101	97093	100.000			

图73 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

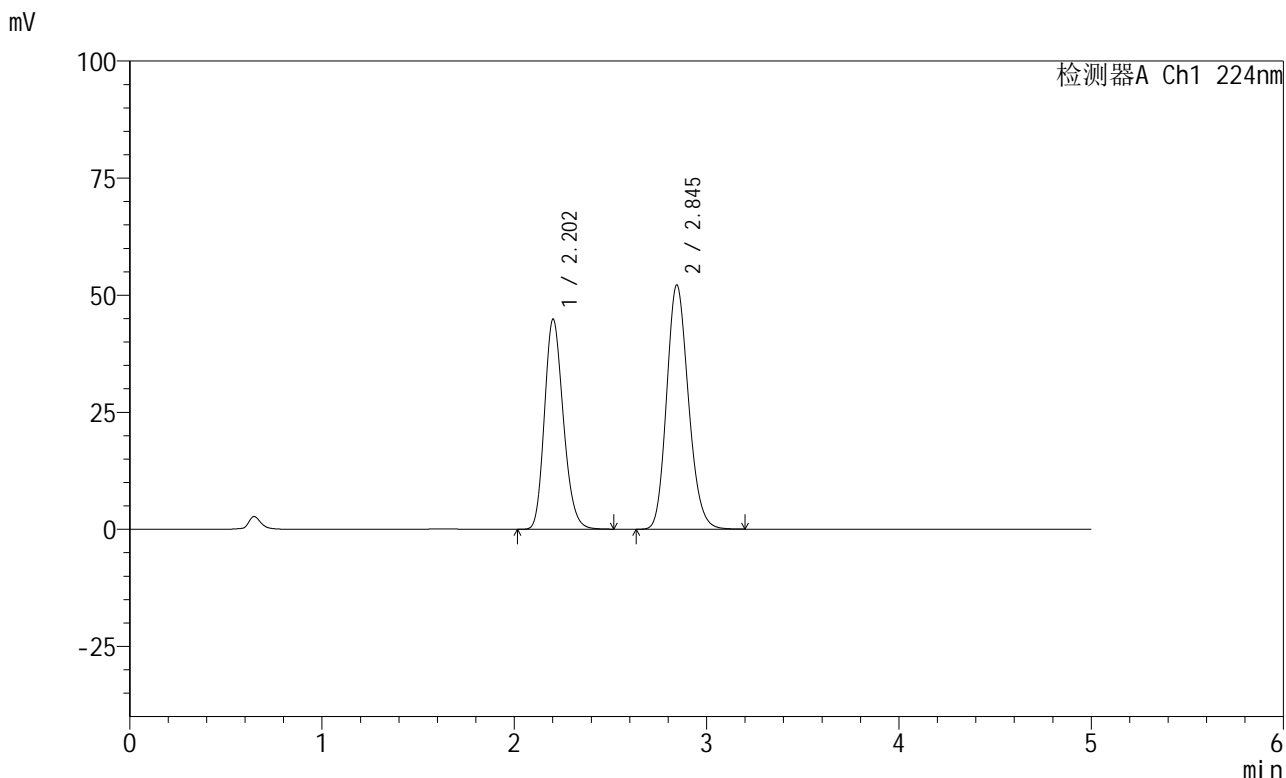


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-191-2 - 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

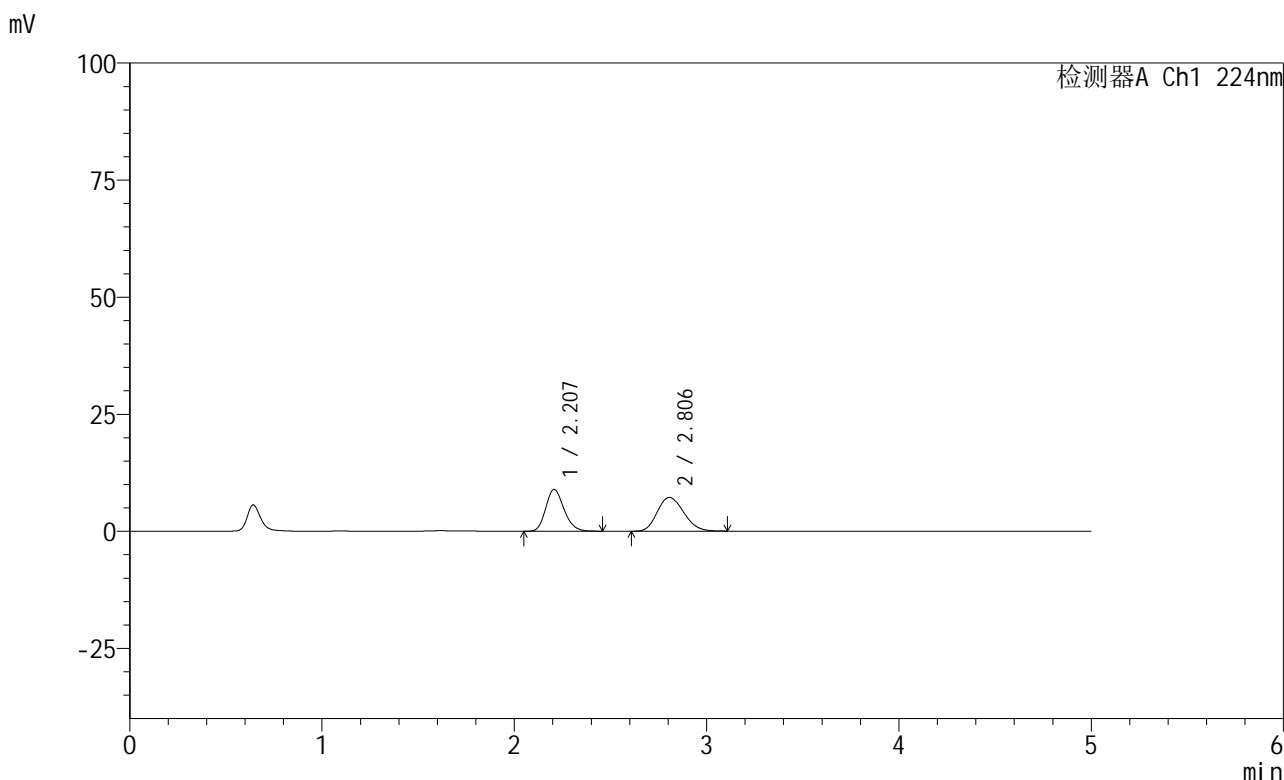


# SMF-228

## <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

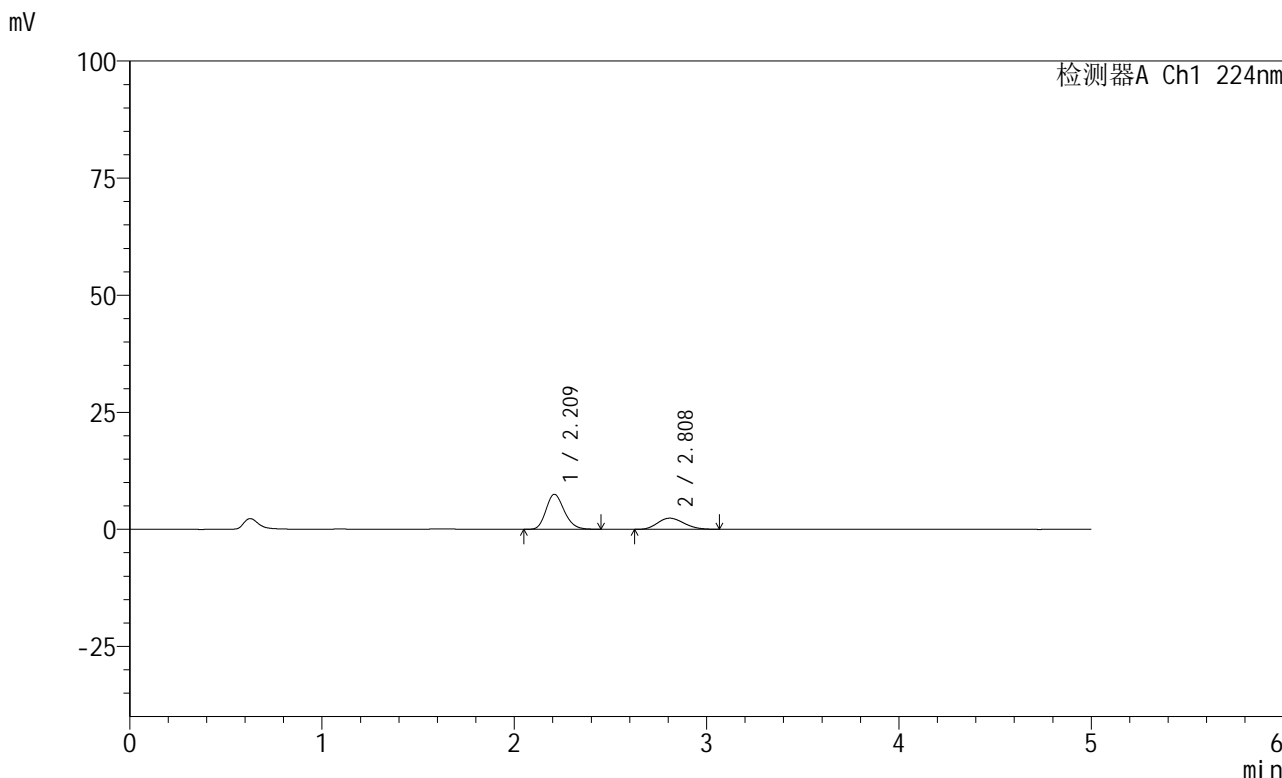


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-193-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

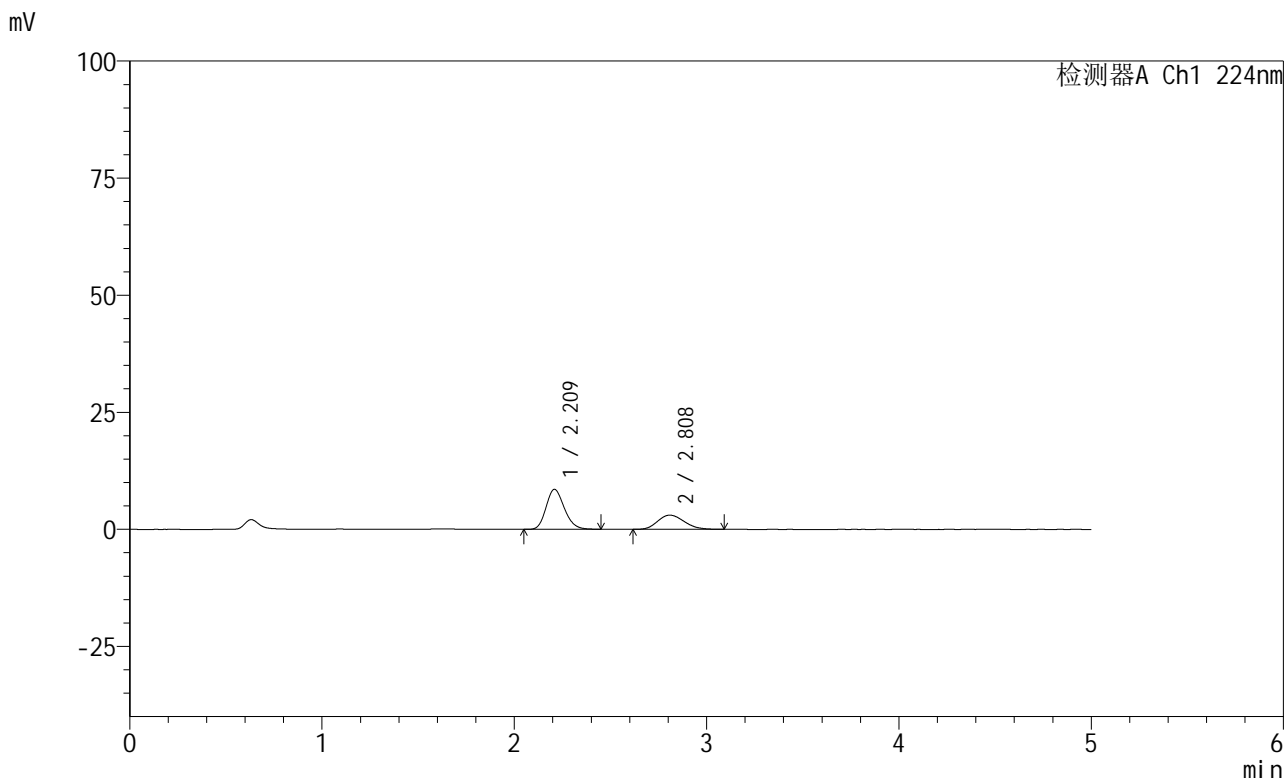


# SMF-228

## <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

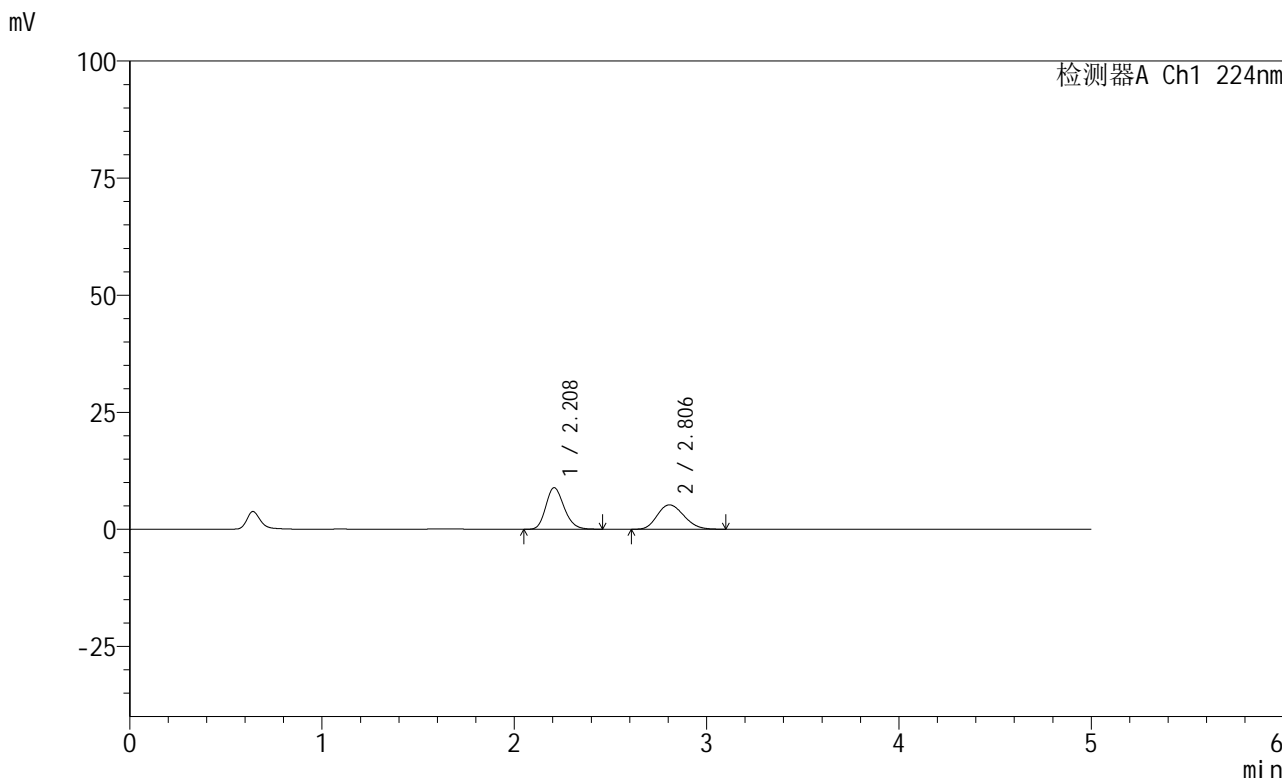


# SMF-228

## <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



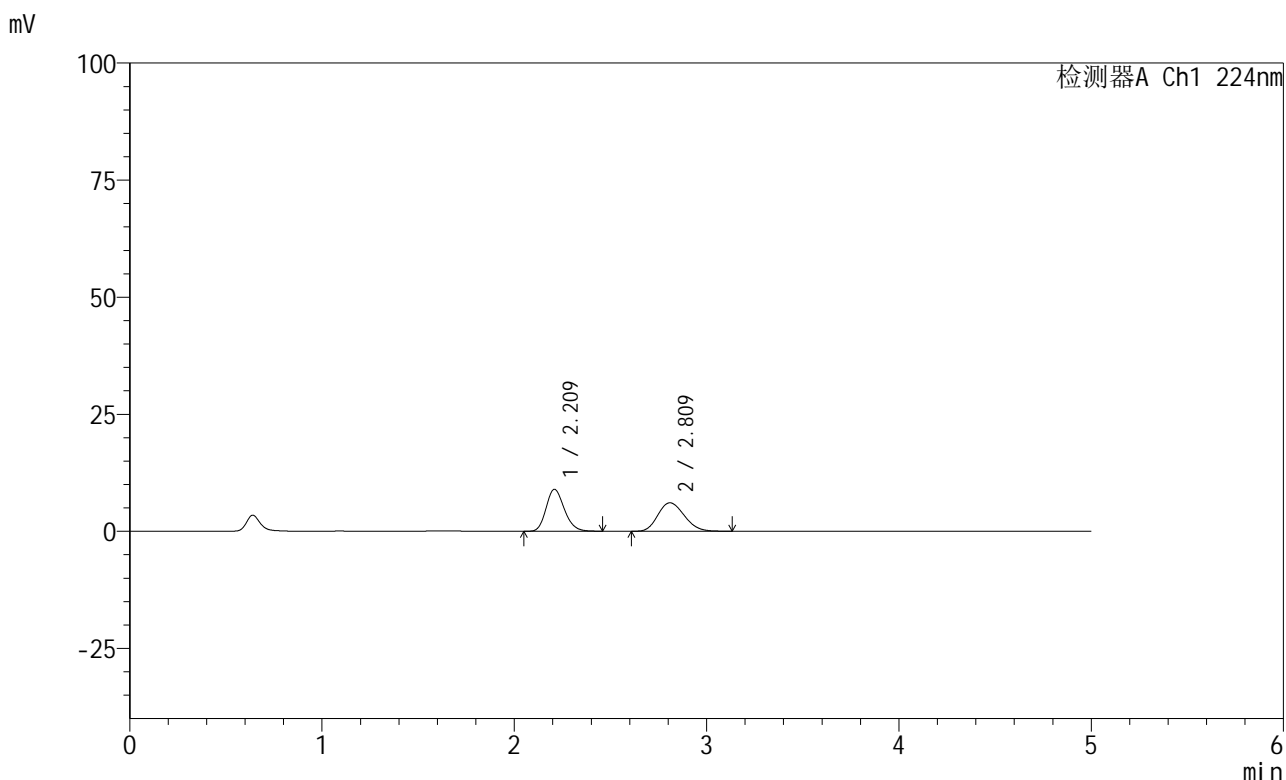


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-197-2 - 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: 10μl                                                      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

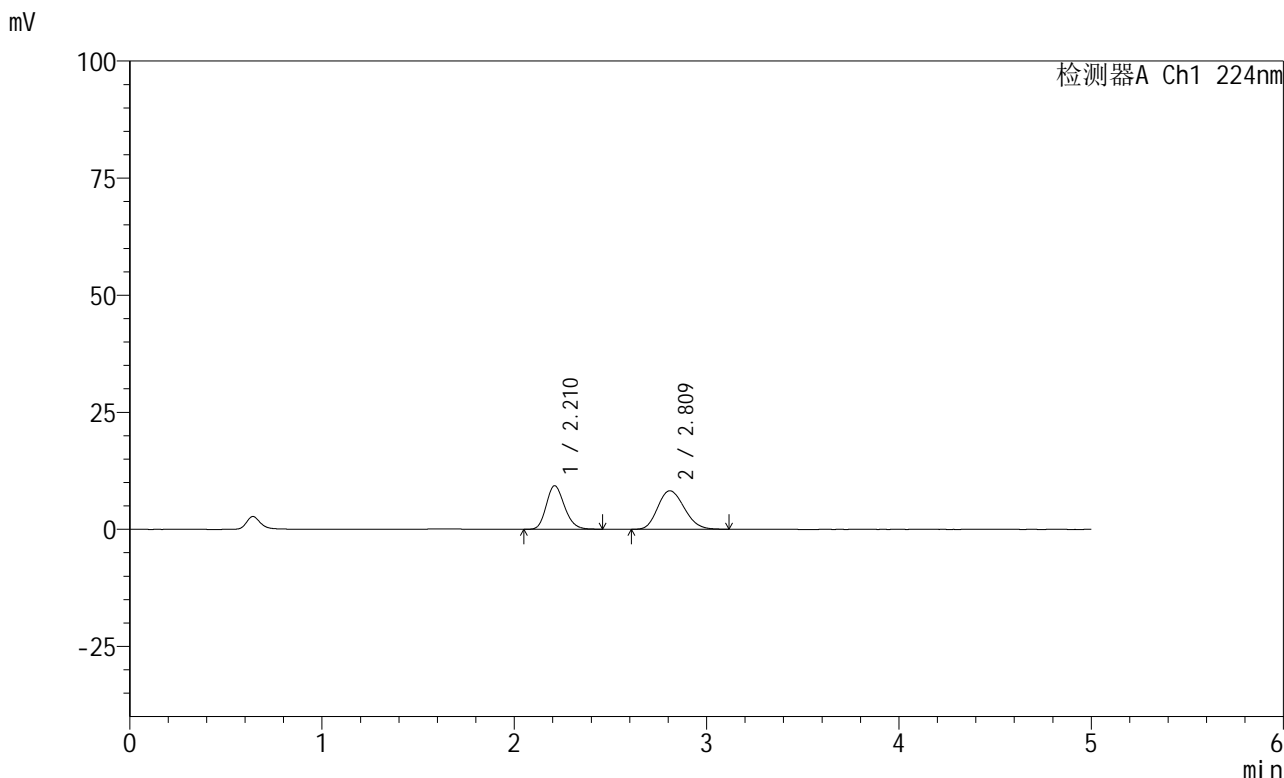


# SMF-228

## <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

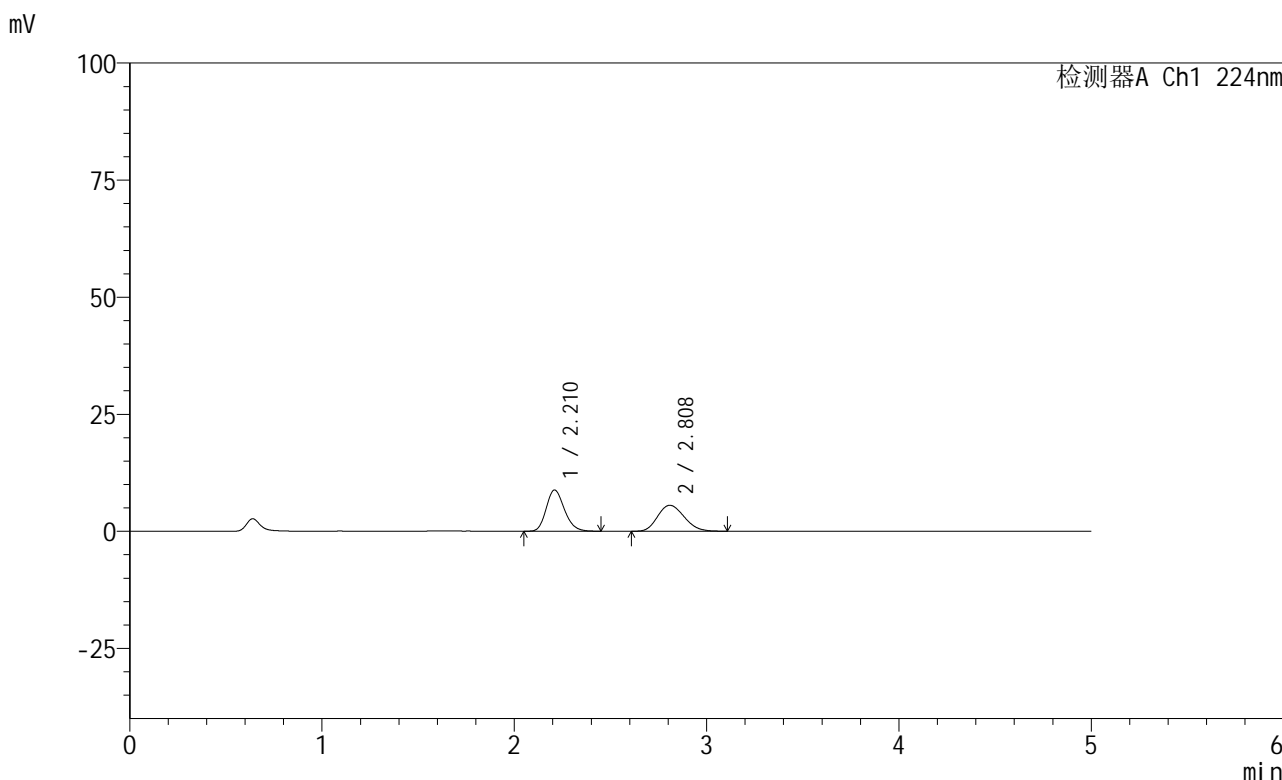


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-199-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图82 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

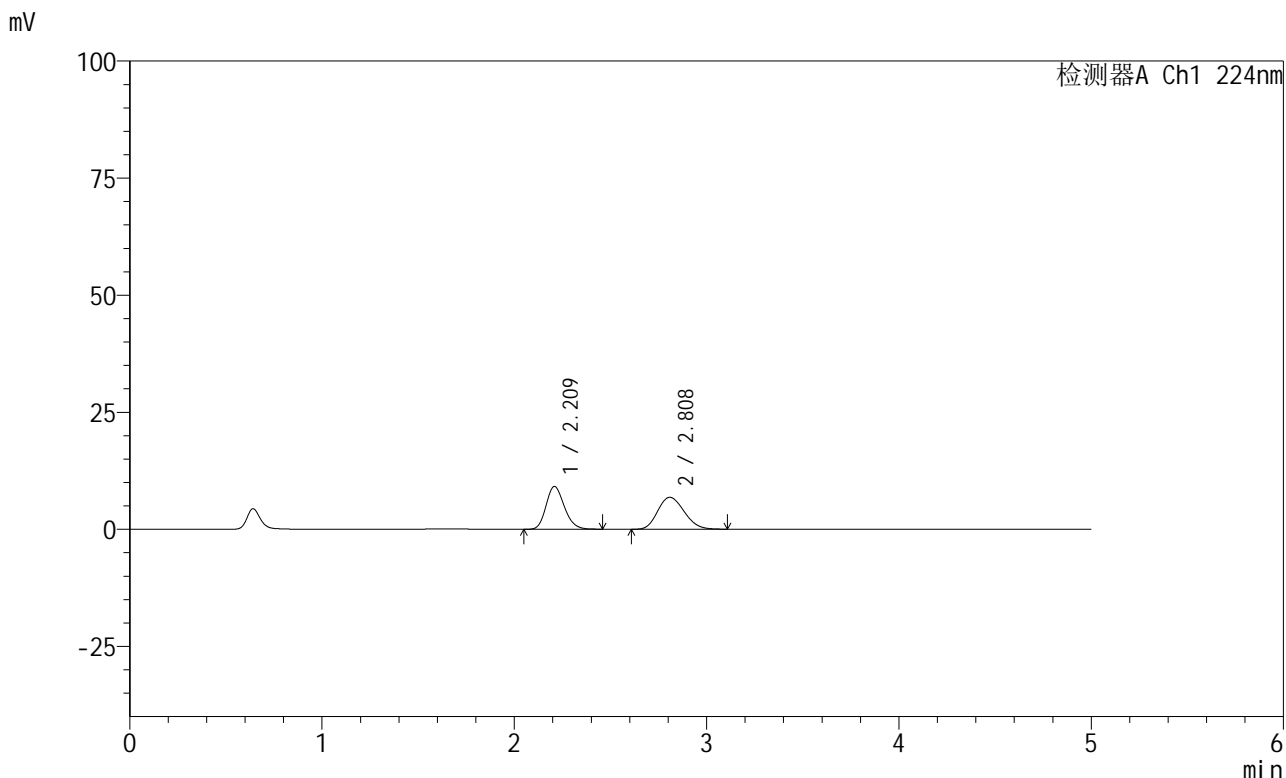


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-200-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图83 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

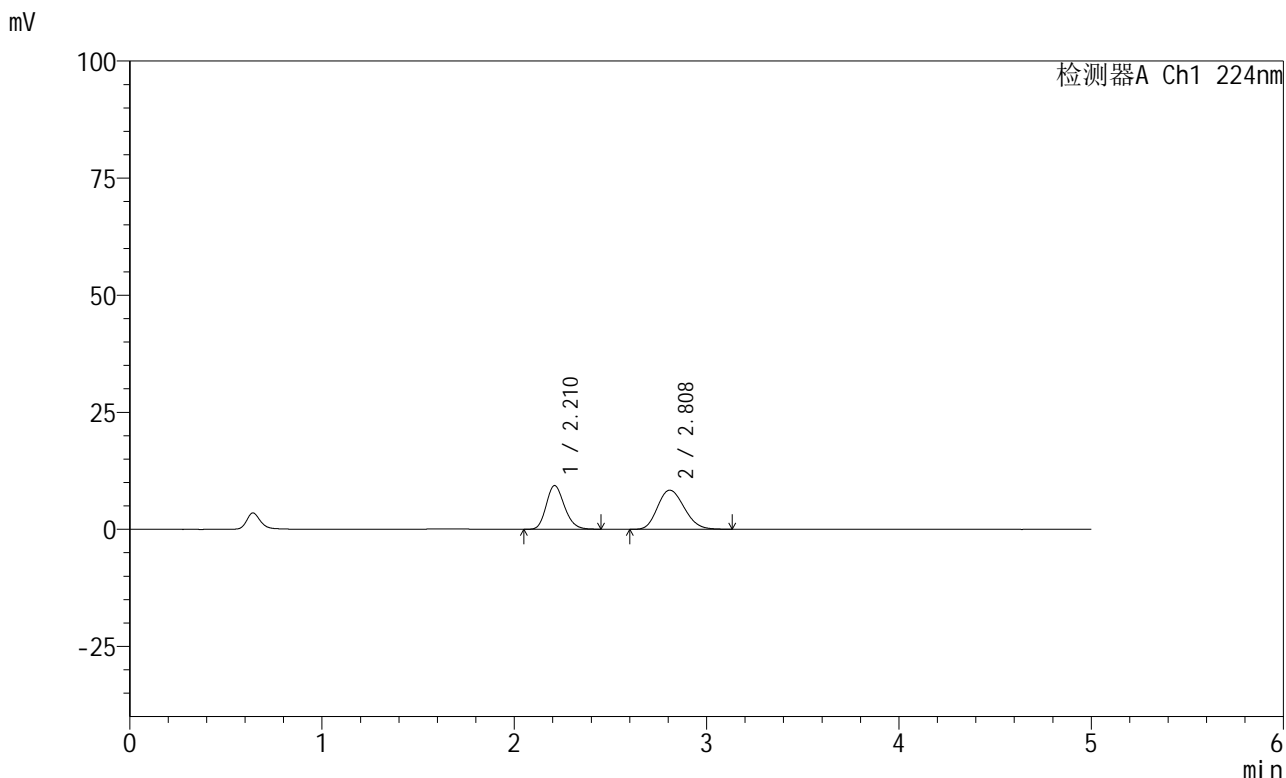


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-201-2 - 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

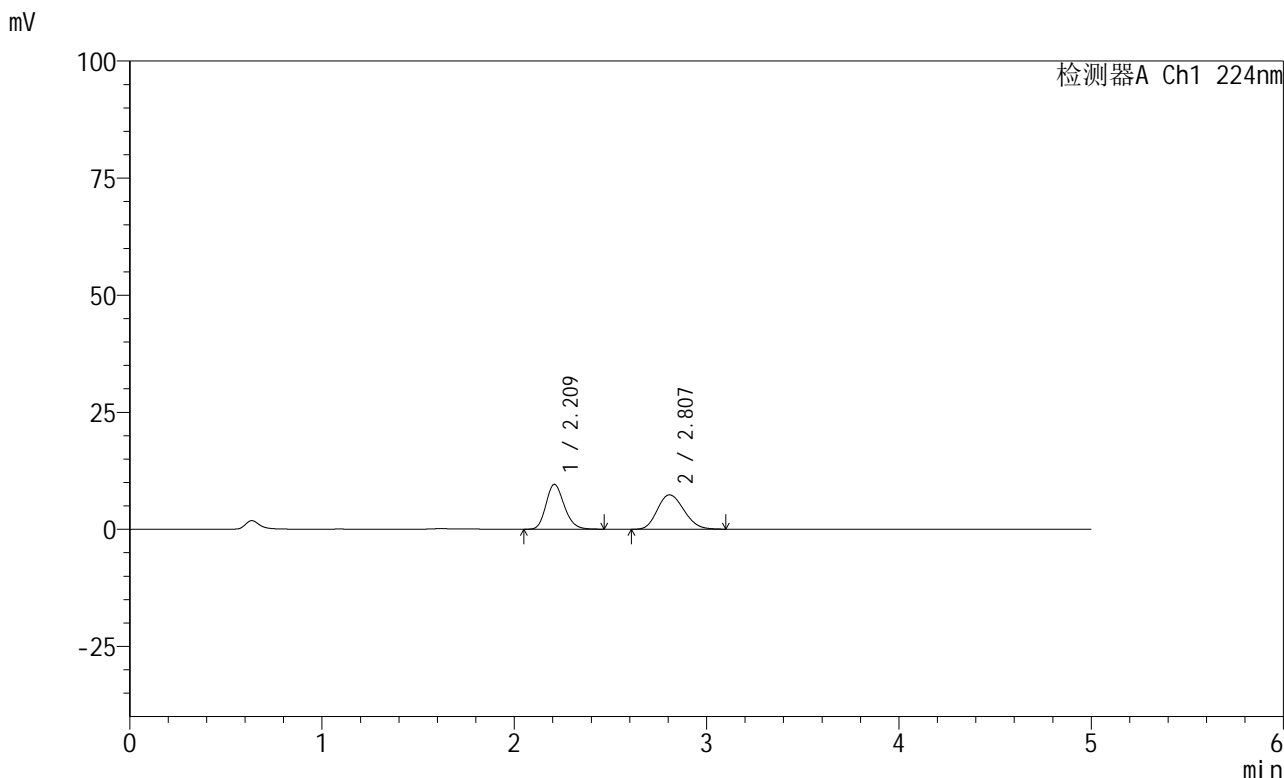


# SMF-228

## <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

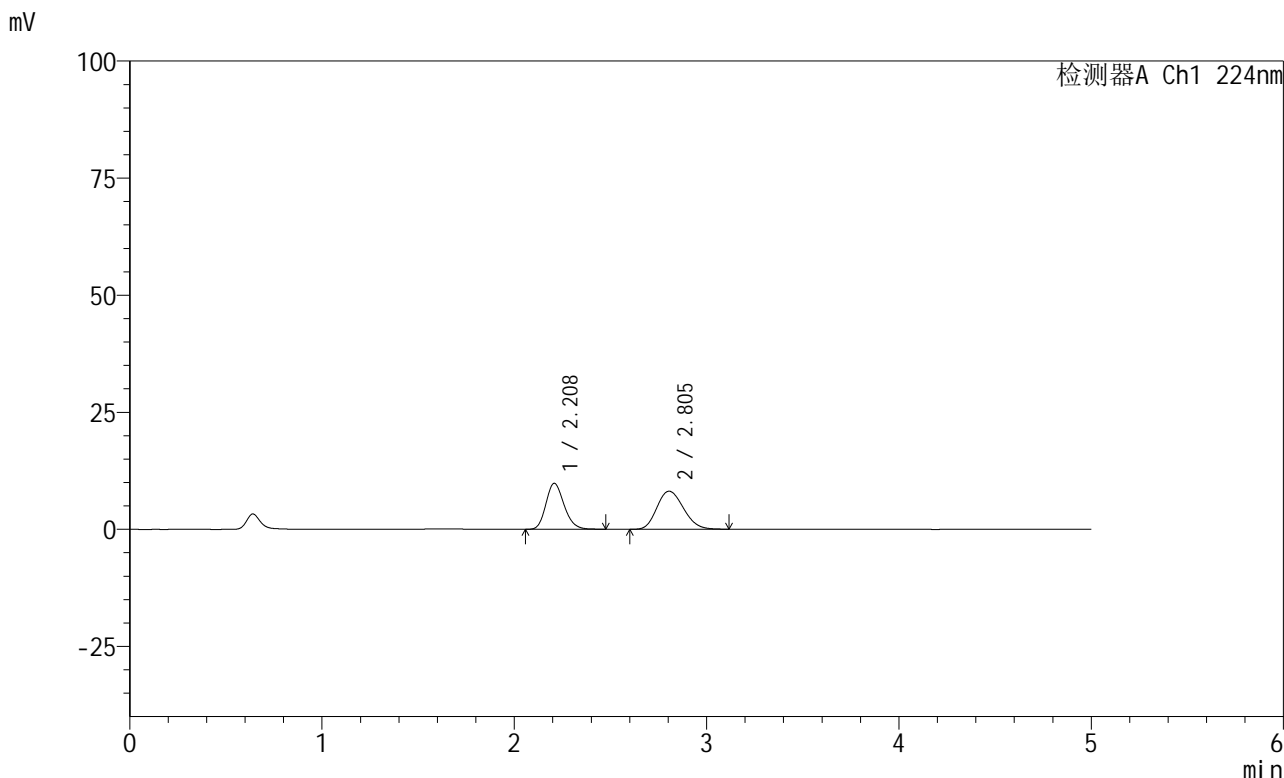


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-203-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图86 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

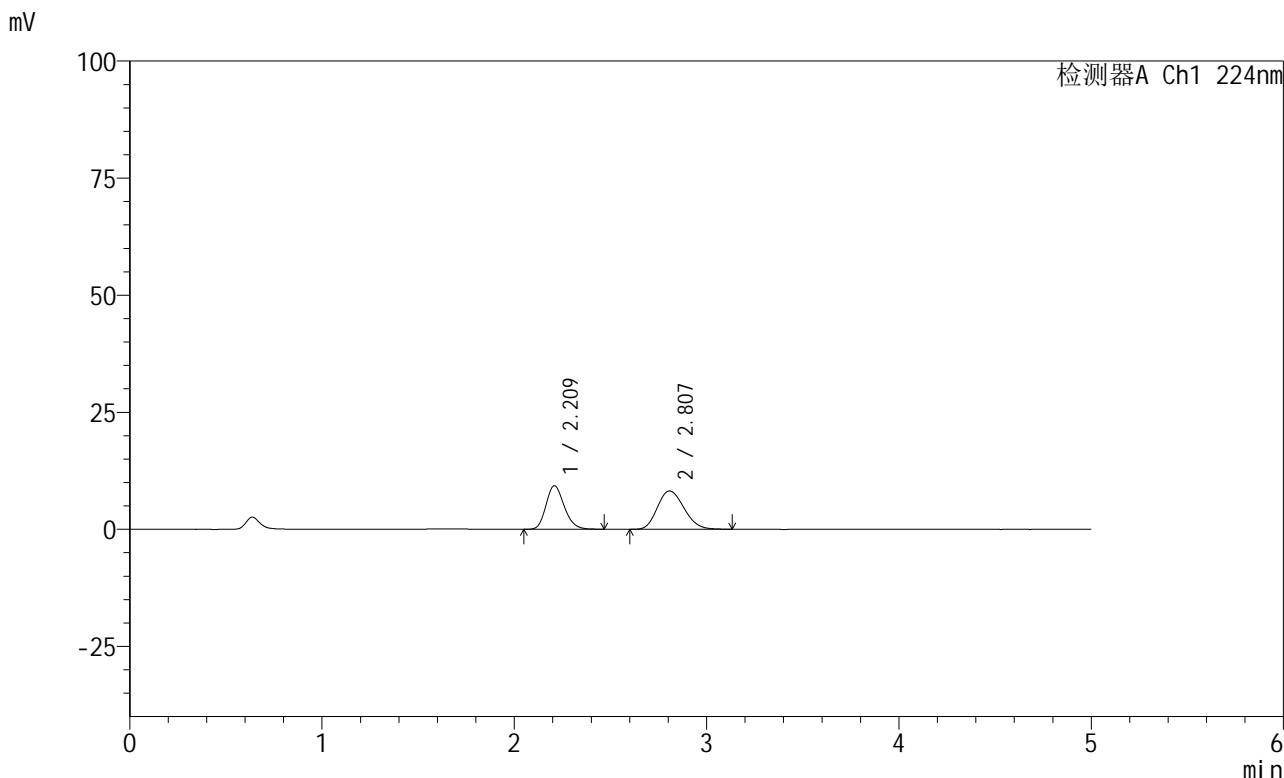


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-204-2 - 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

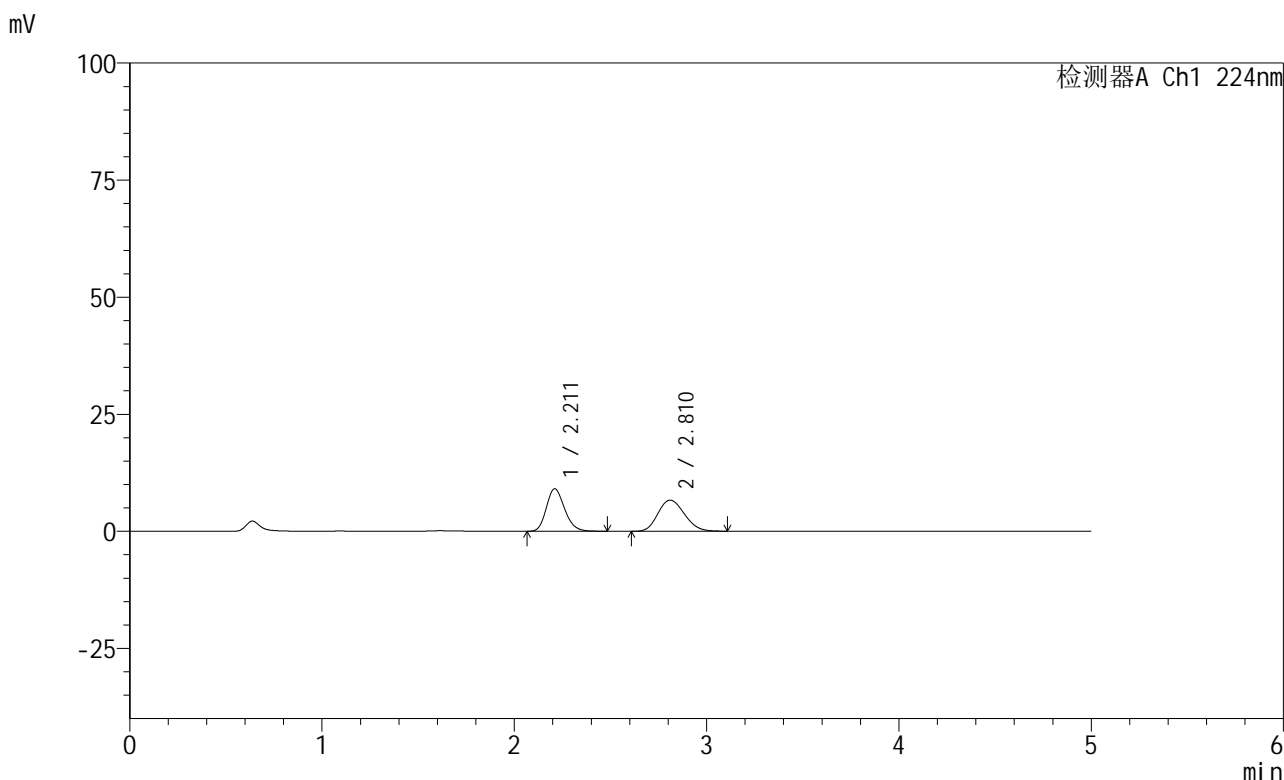


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-205-2 - zzp-6032401SPp-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: 3-12  
 进样体积: 10μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 18:51:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:45:36              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	2.211	59908	9056	48.446	2607	1.196	--
2	2.810	63751	6639	51.554	1956	1.163	2.805
总计		123658	15695	100.000			

图88 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



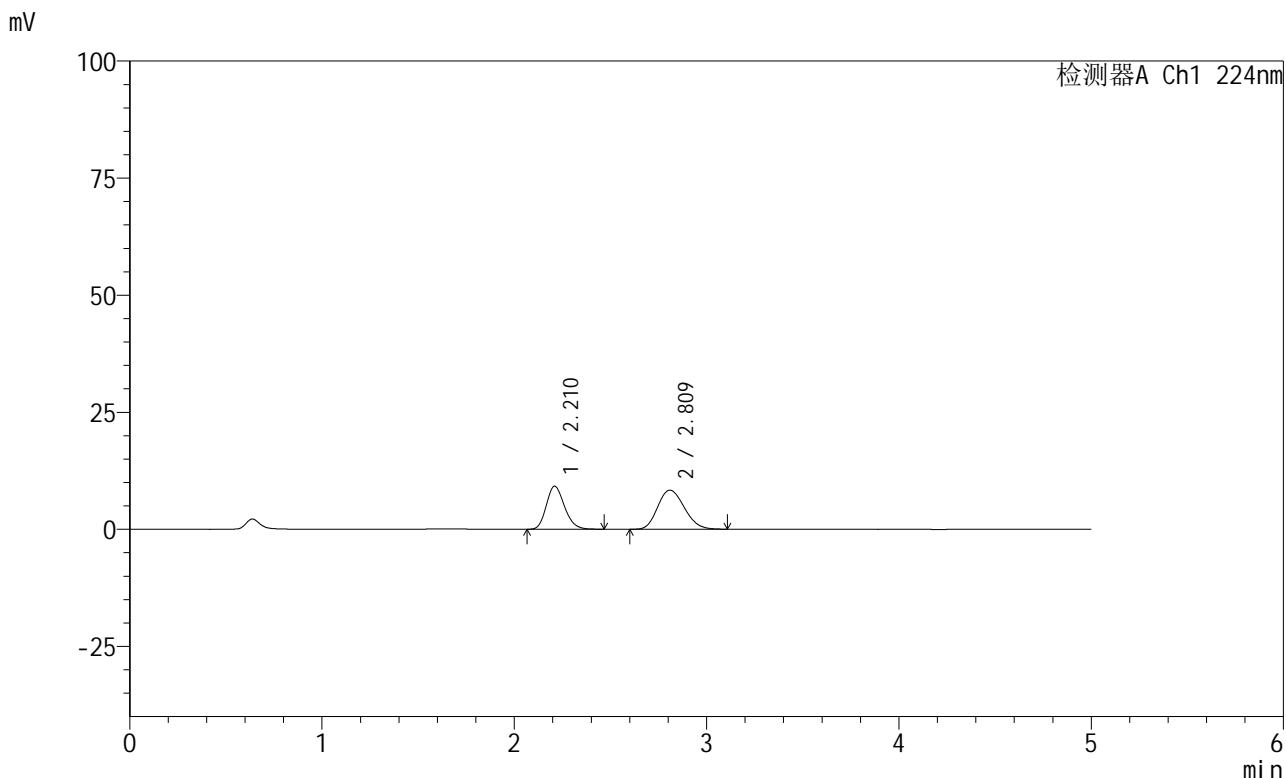


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C                                                      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-207-2 - 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

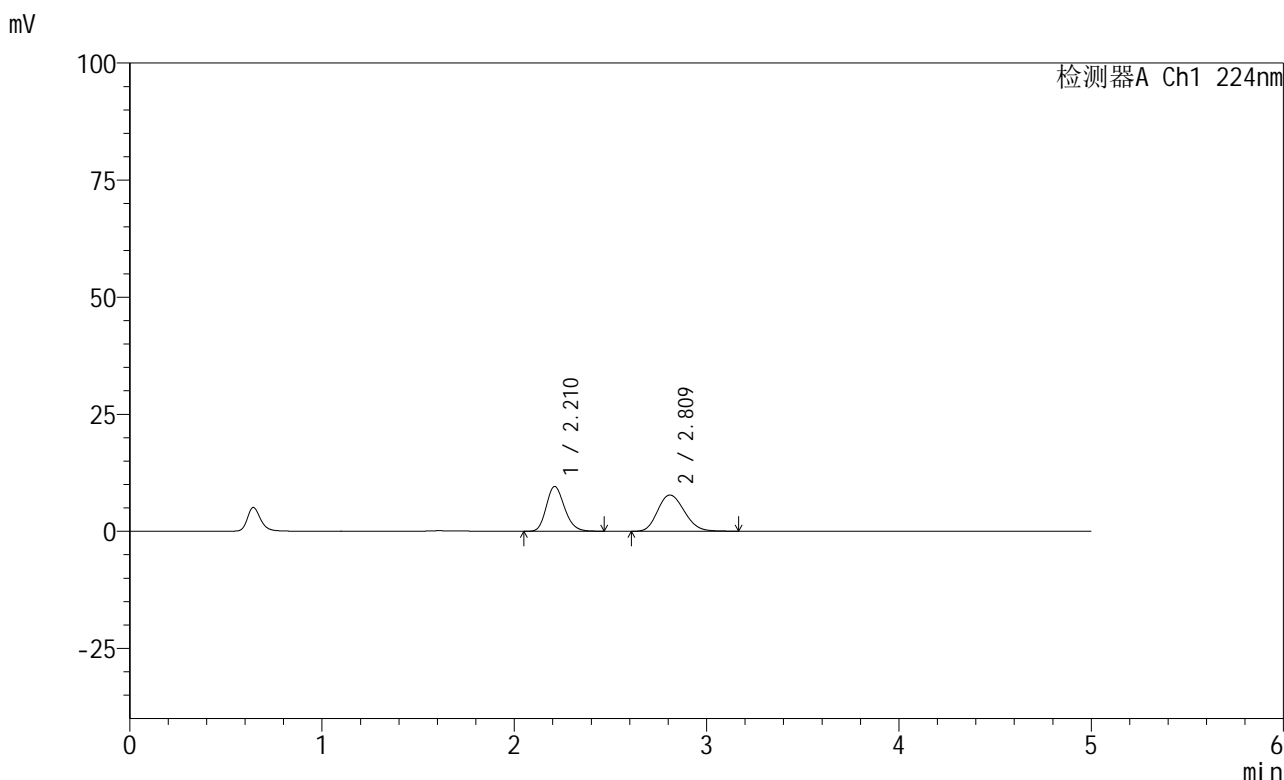


# SMF-228

## <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

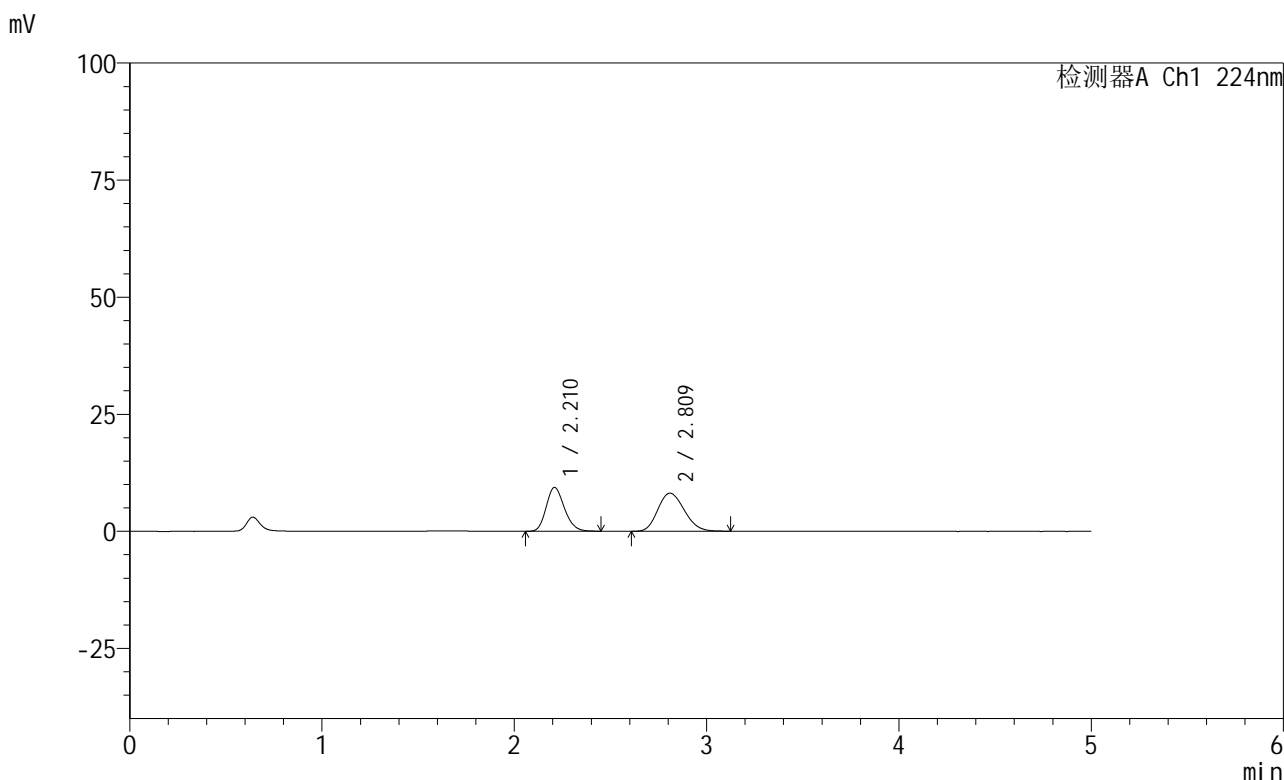


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-209-2 - 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图92 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

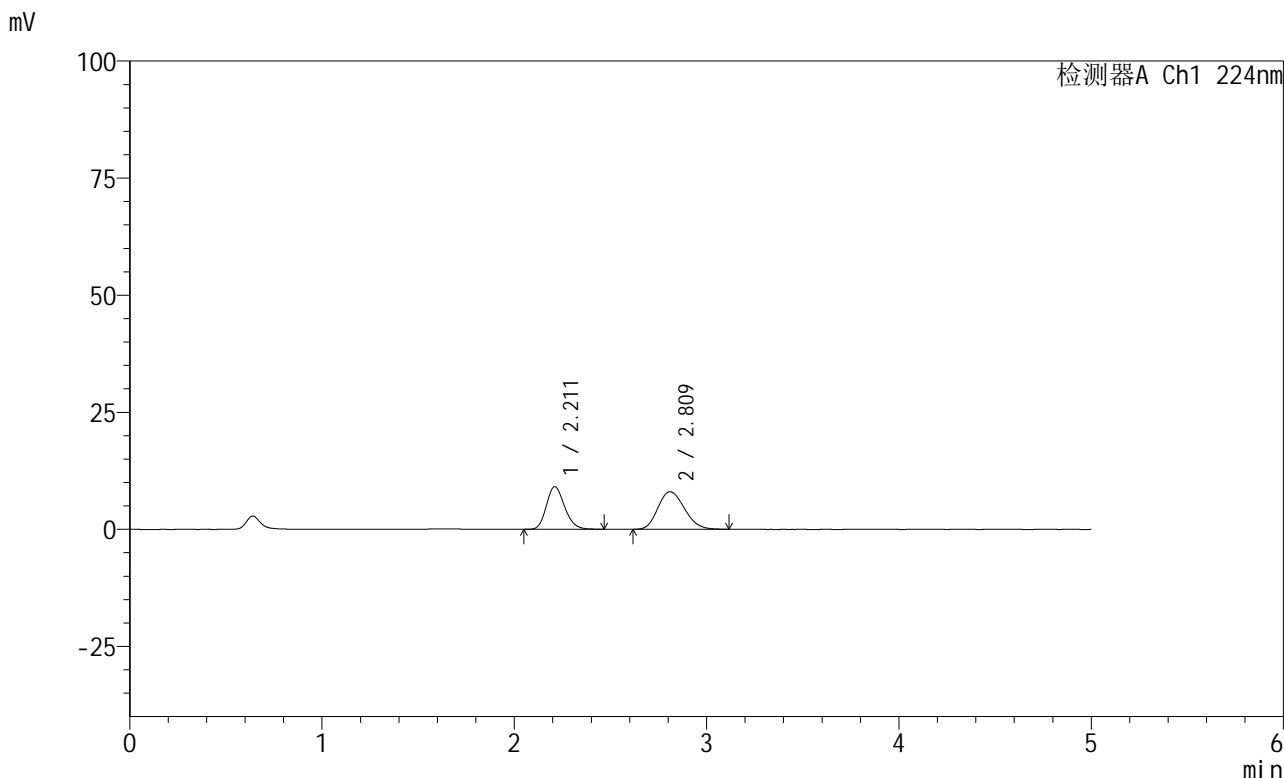


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-210-2 - 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: 10μl                                                      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图93 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-20min-片1  
 供试品溶液-1



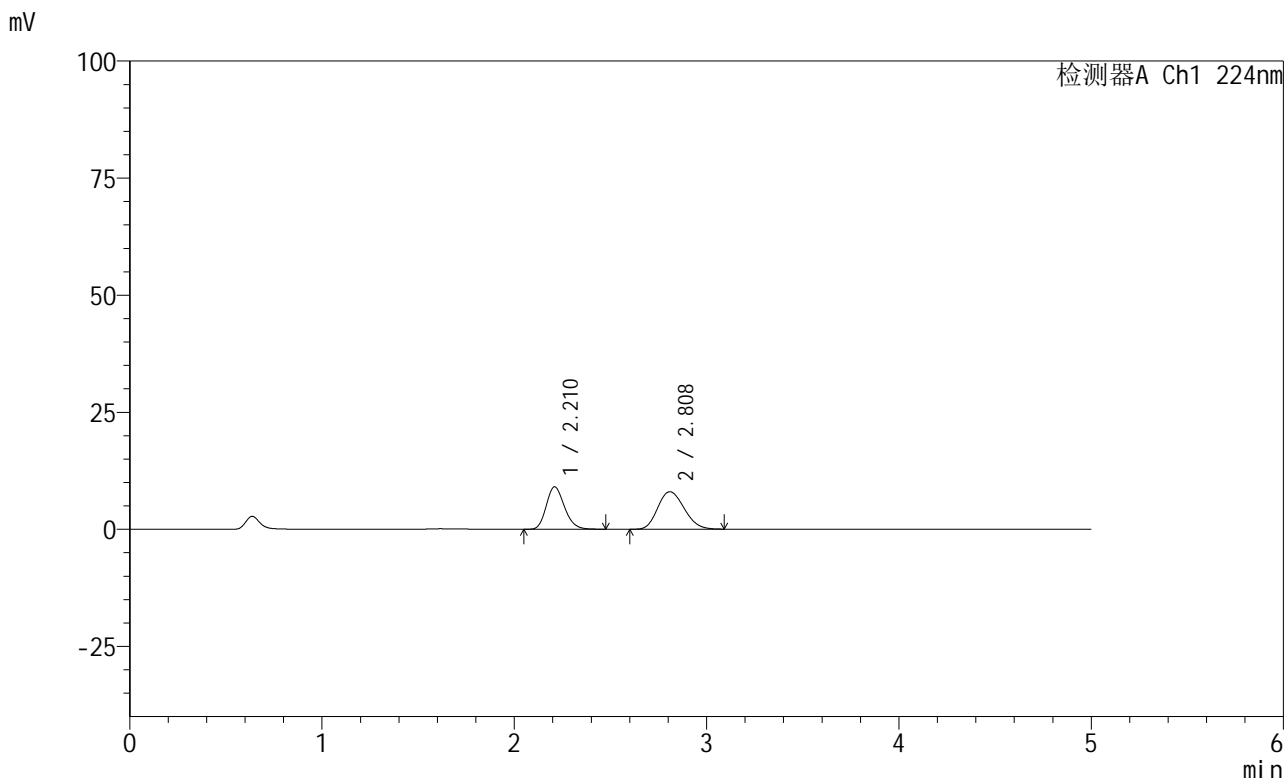


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-212-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图95 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-20min-片3  
 供试品溶液-1

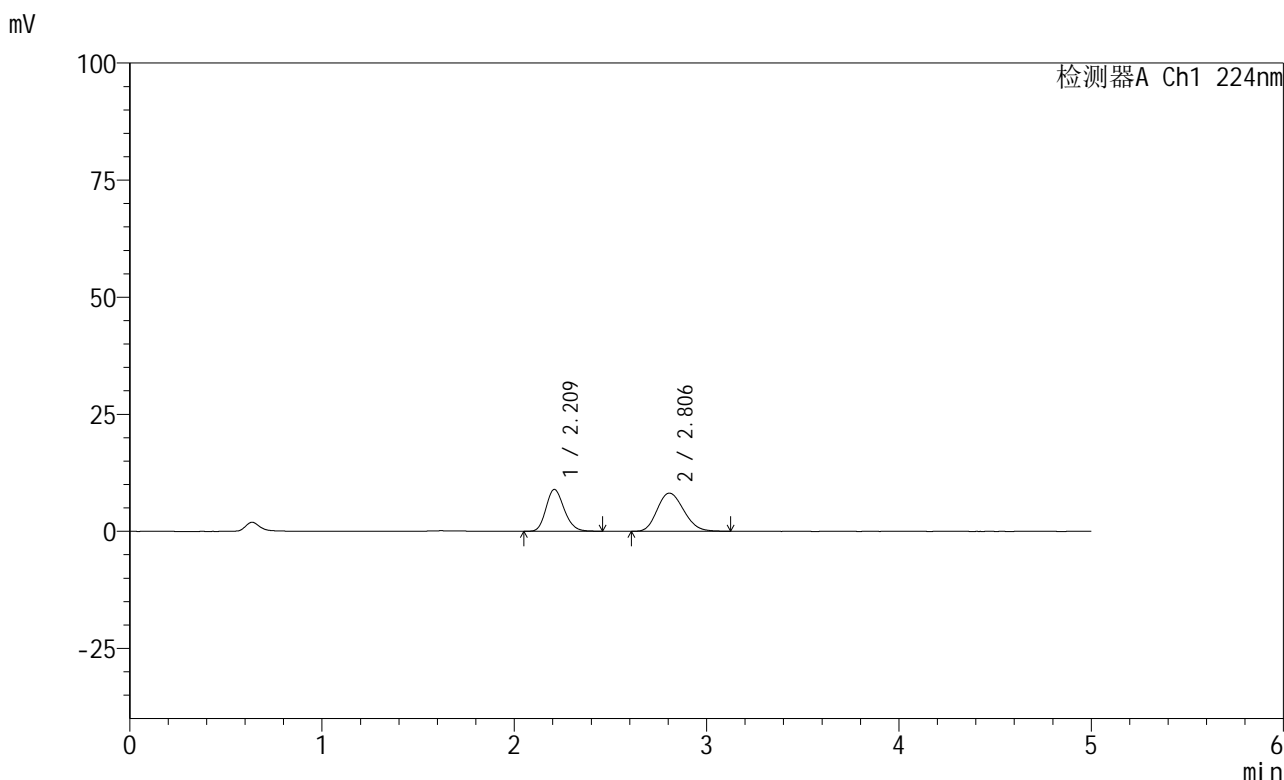


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-213-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

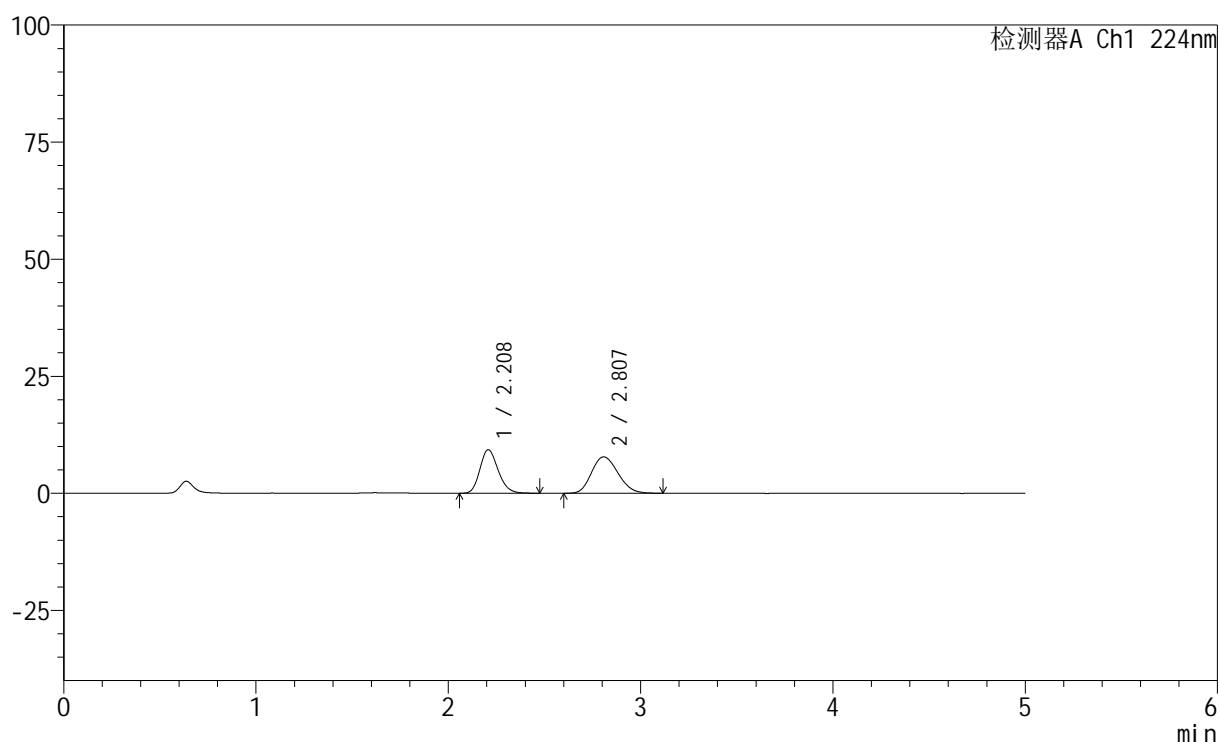
图96 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-214-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	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			

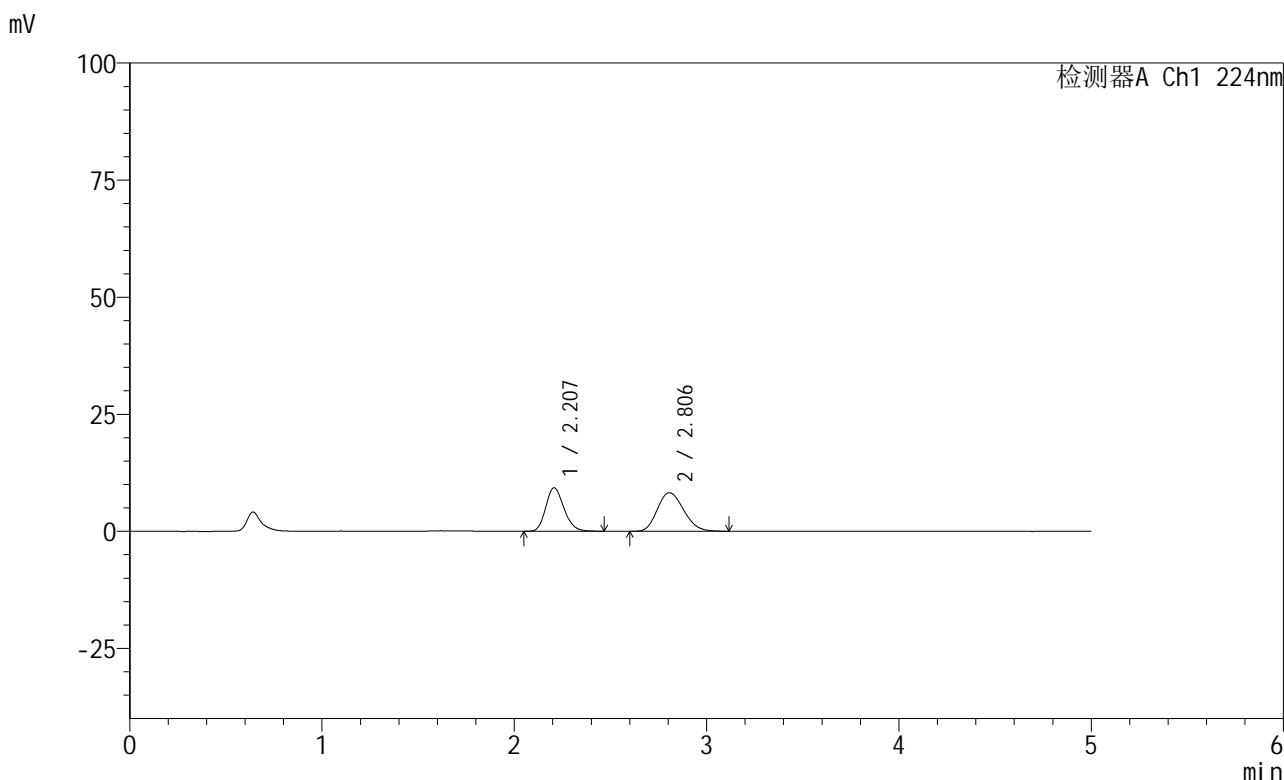


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-215-2 - 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

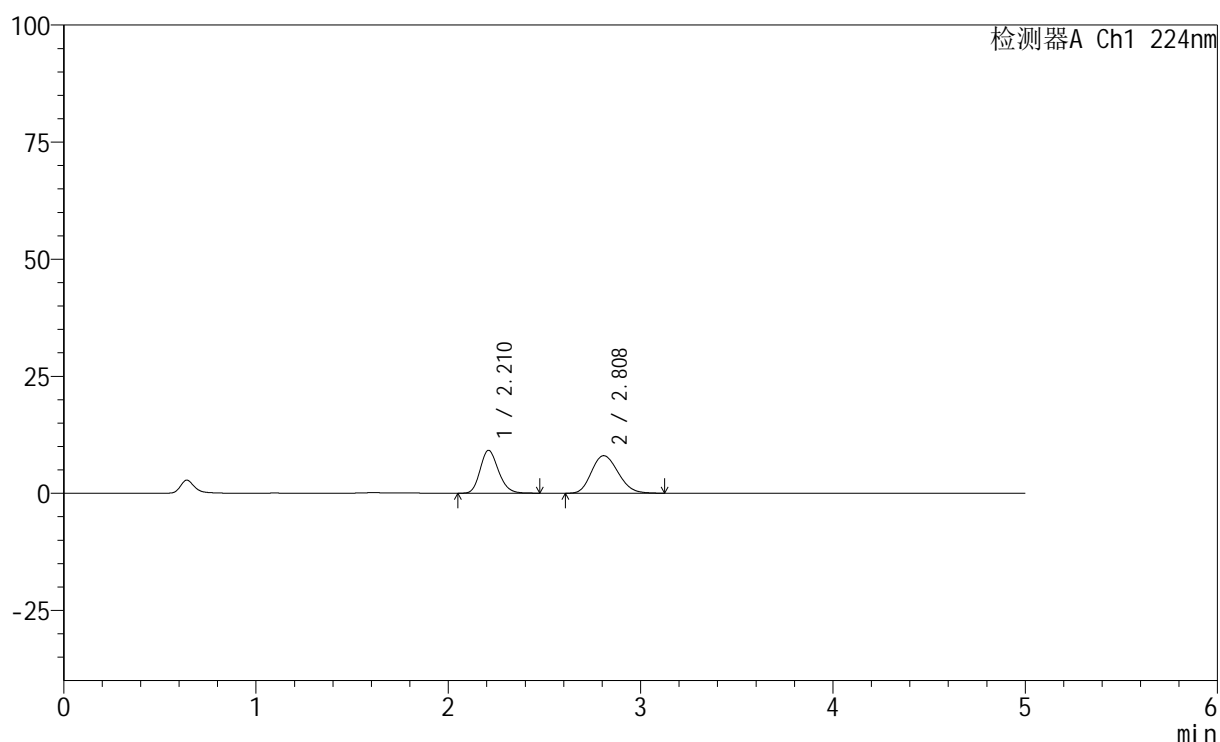
图98 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-216-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

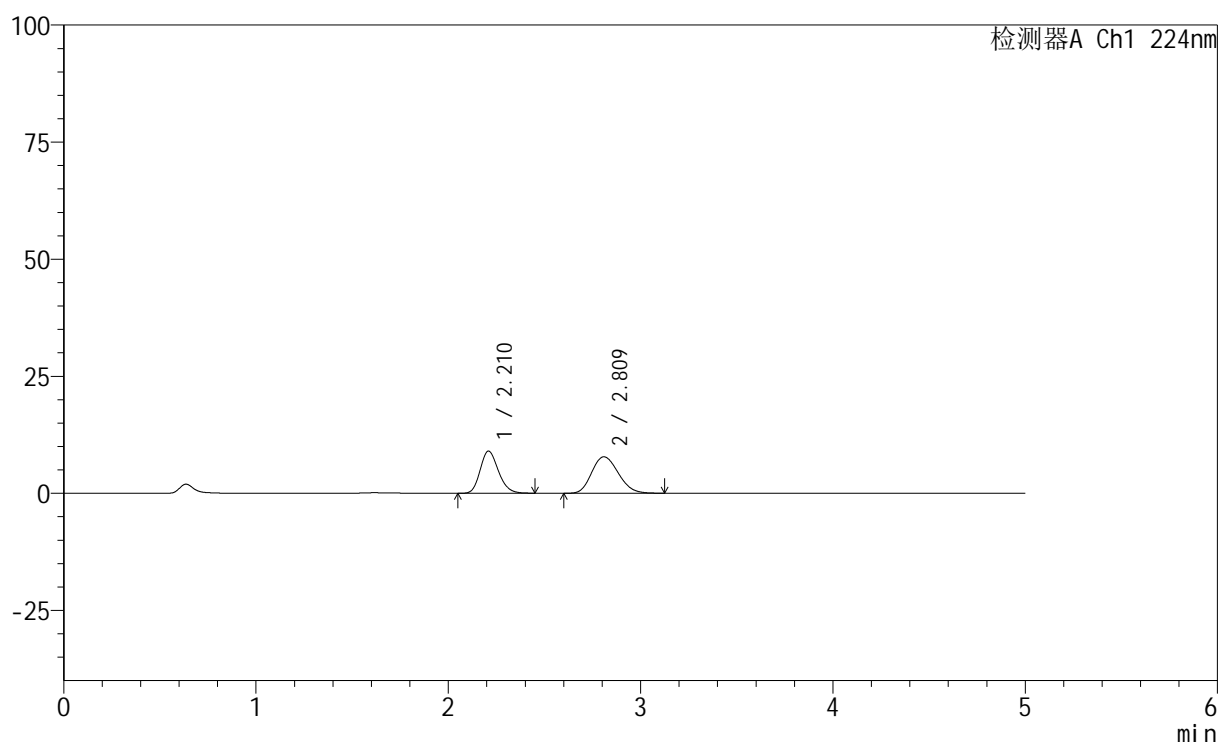
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	60363	9128	43.800	2616	1.189	--
2	2.808	77454	8019	56.200	1936	1.173	2.794
总计		137817	17147	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-217-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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			

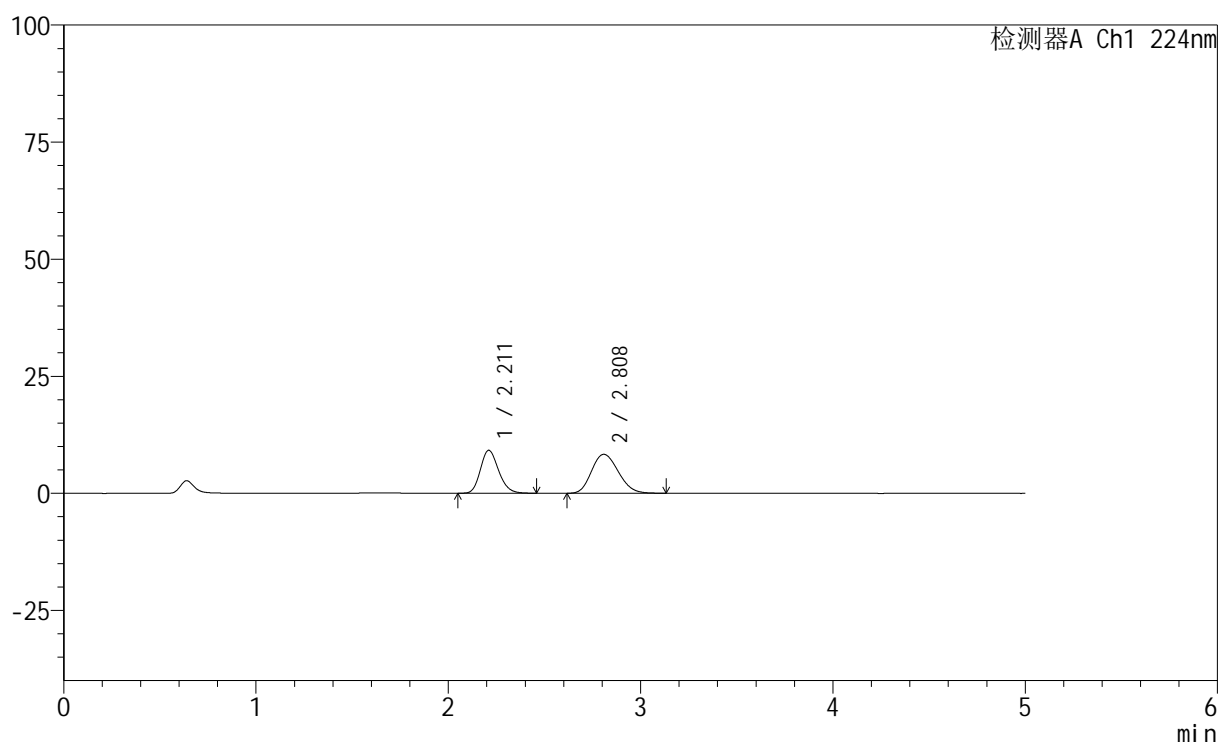
图100 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-218-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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			

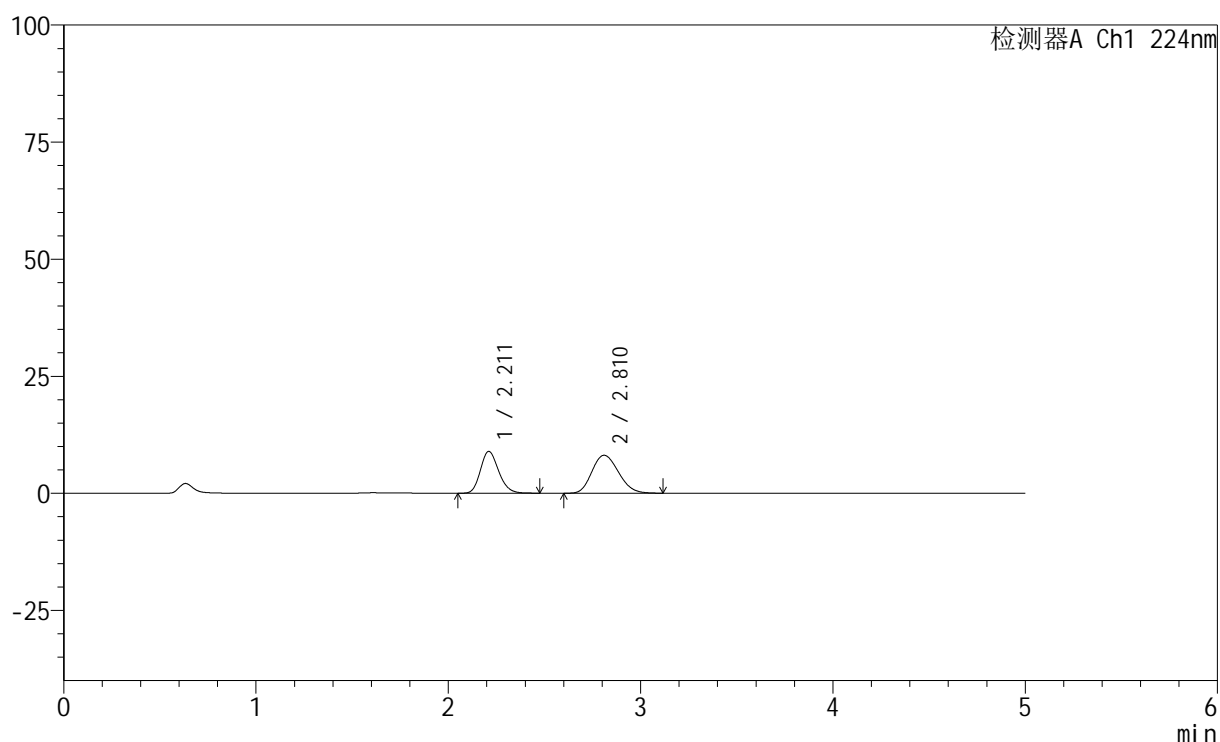
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-219-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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			

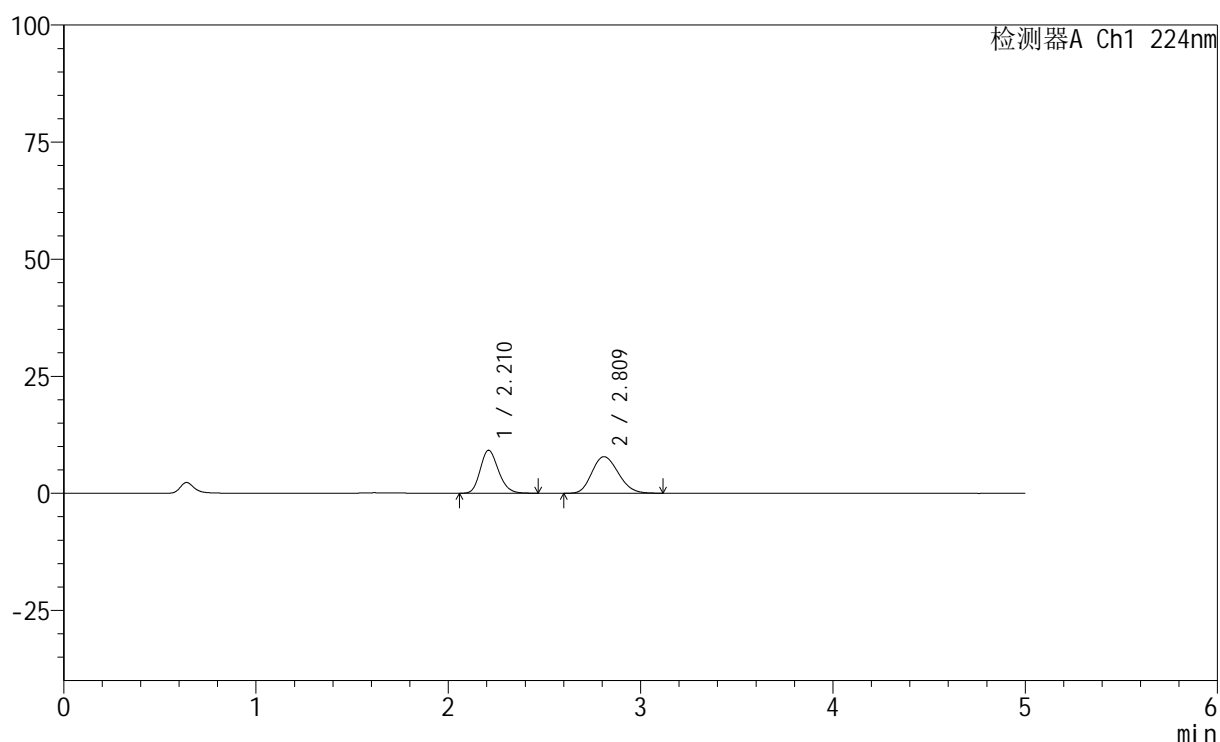
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-220-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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			

图103 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

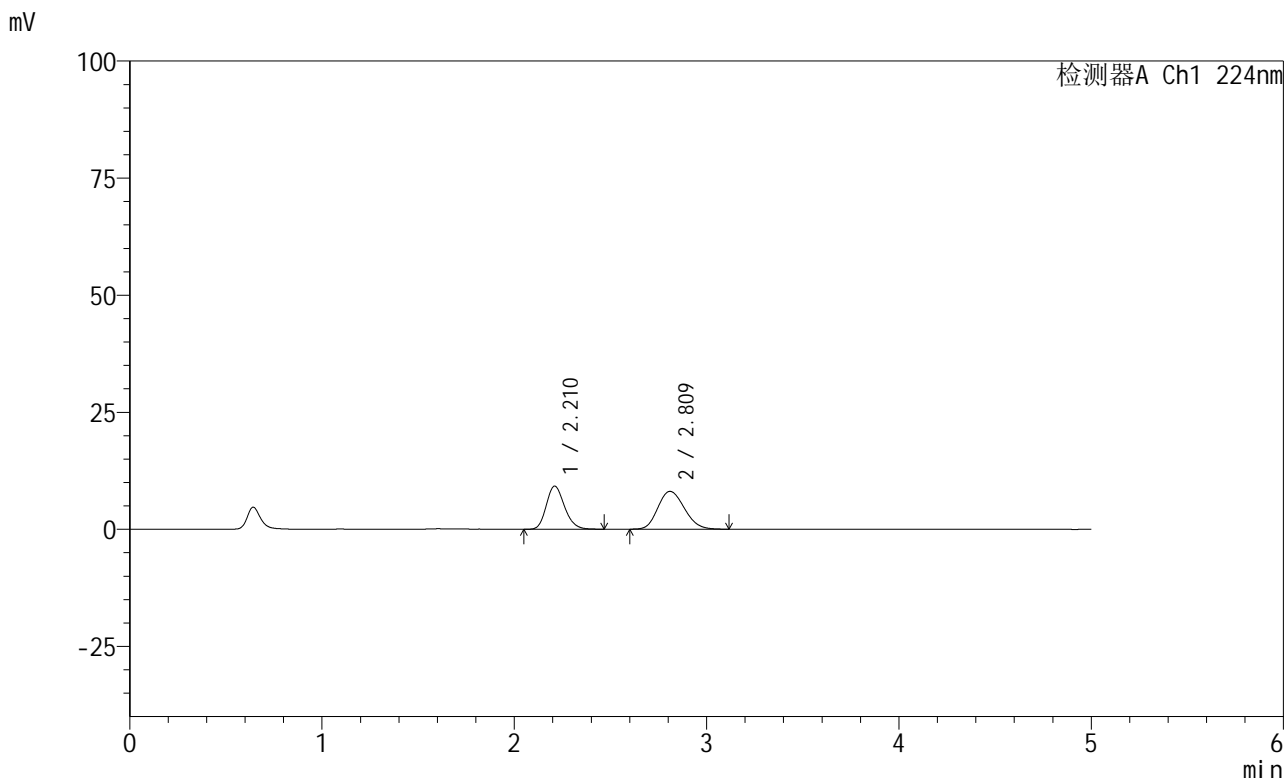


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-221-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图104 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

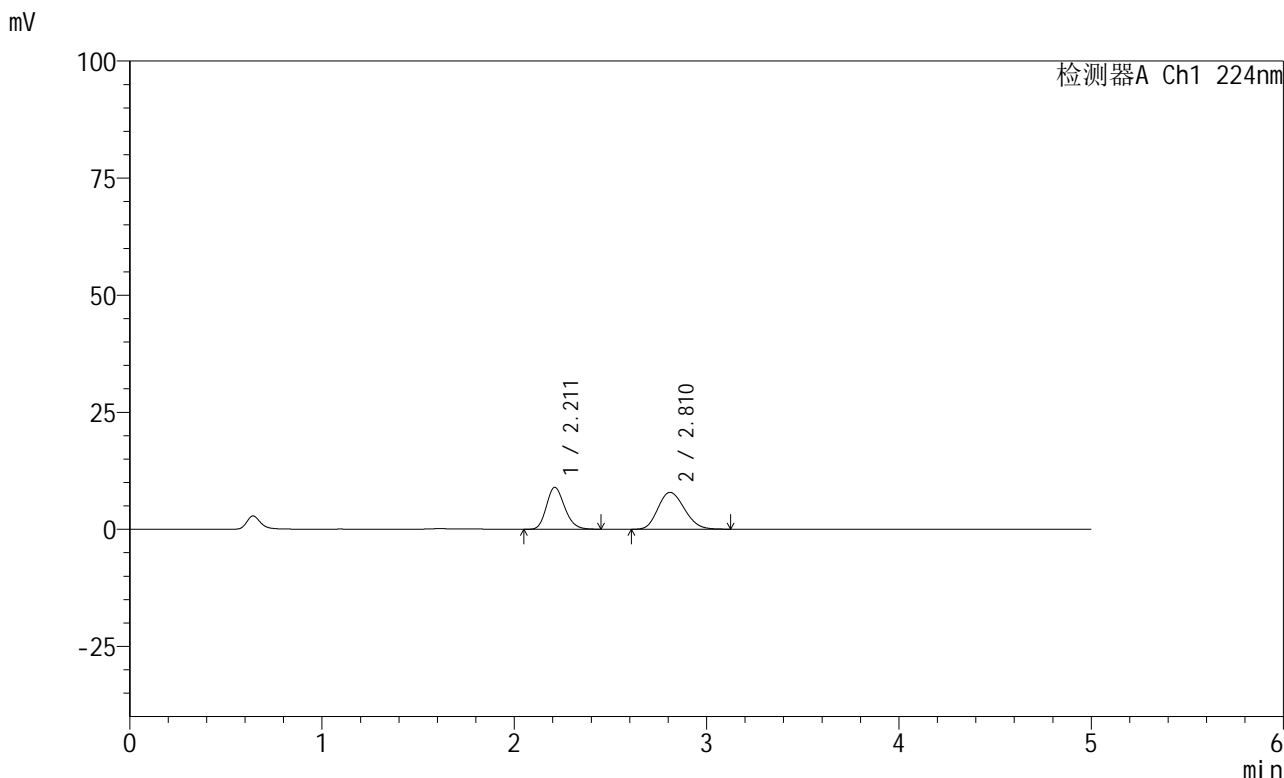


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-222-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

图105 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

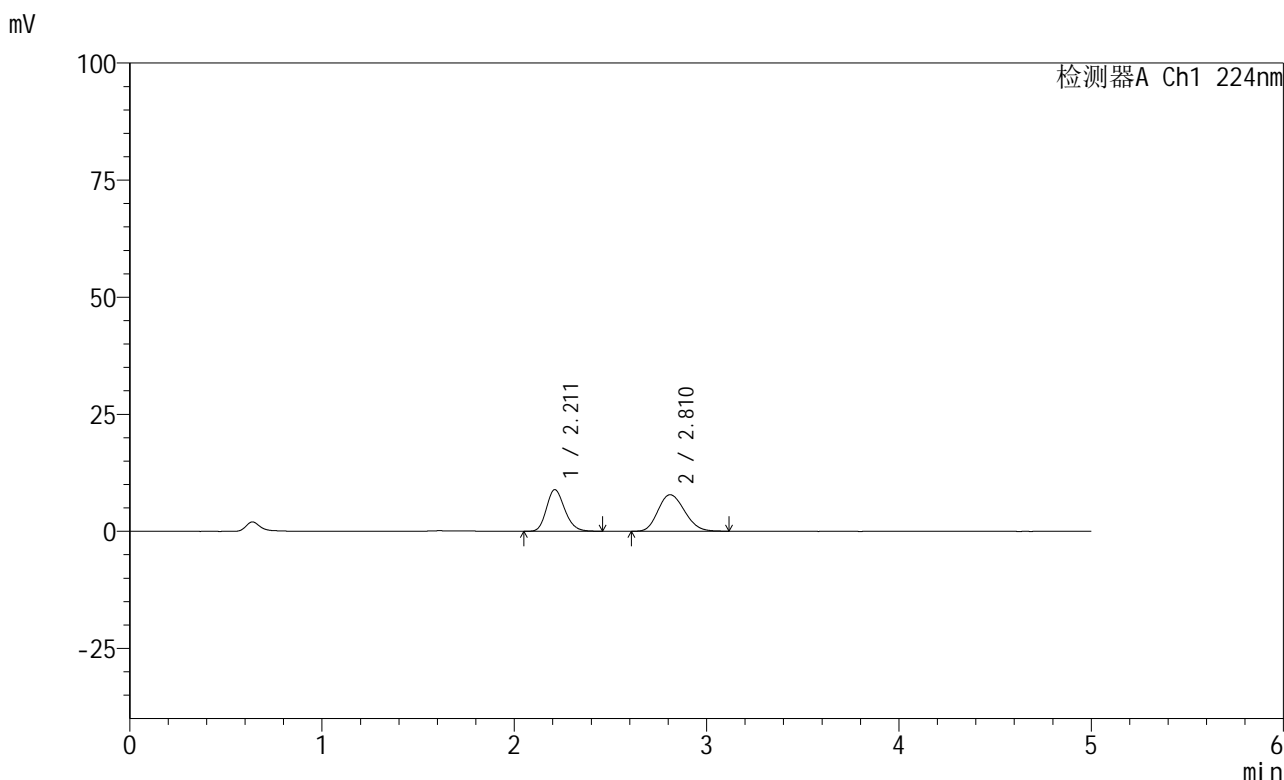


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-223-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

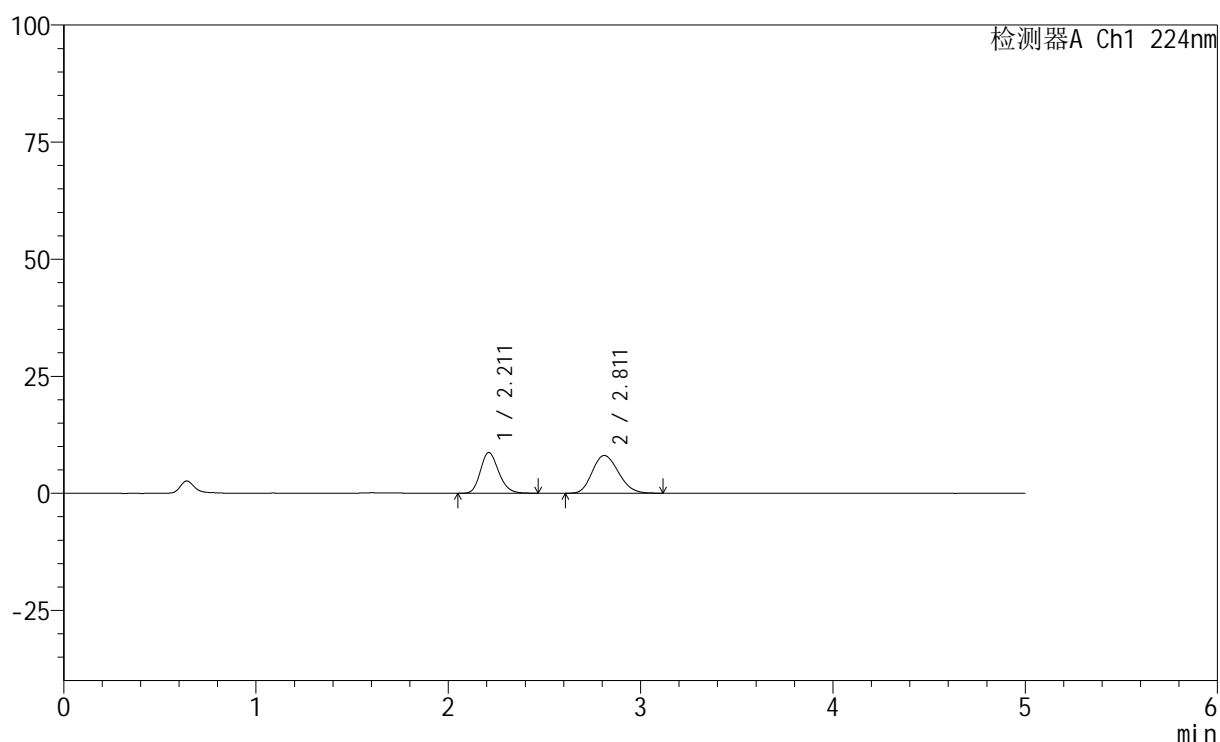
图106 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-224-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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



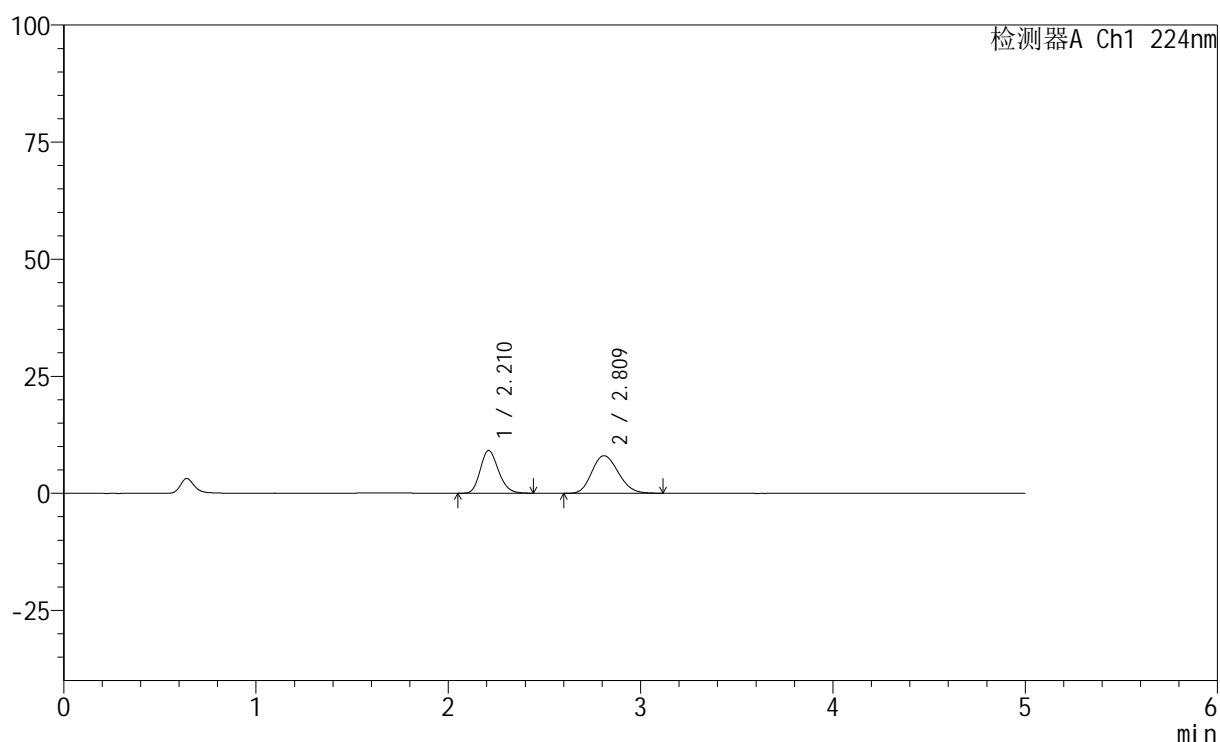


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-227-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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			

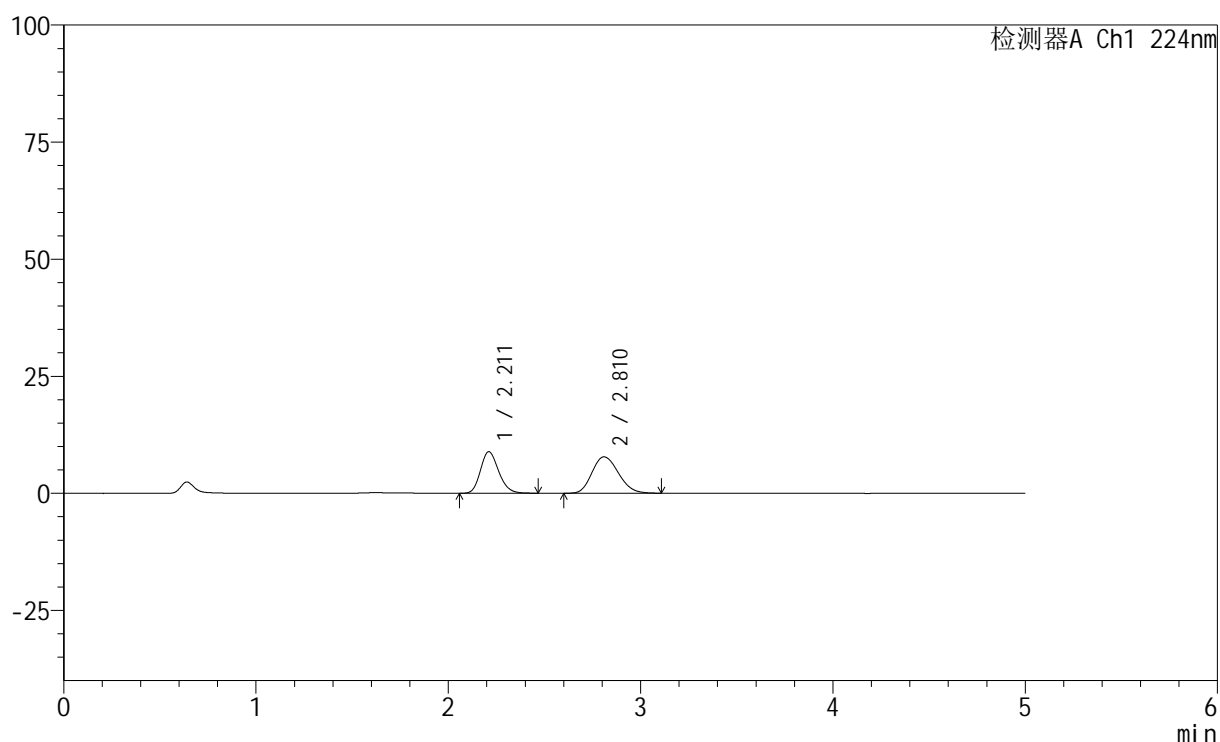
图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-228-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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			

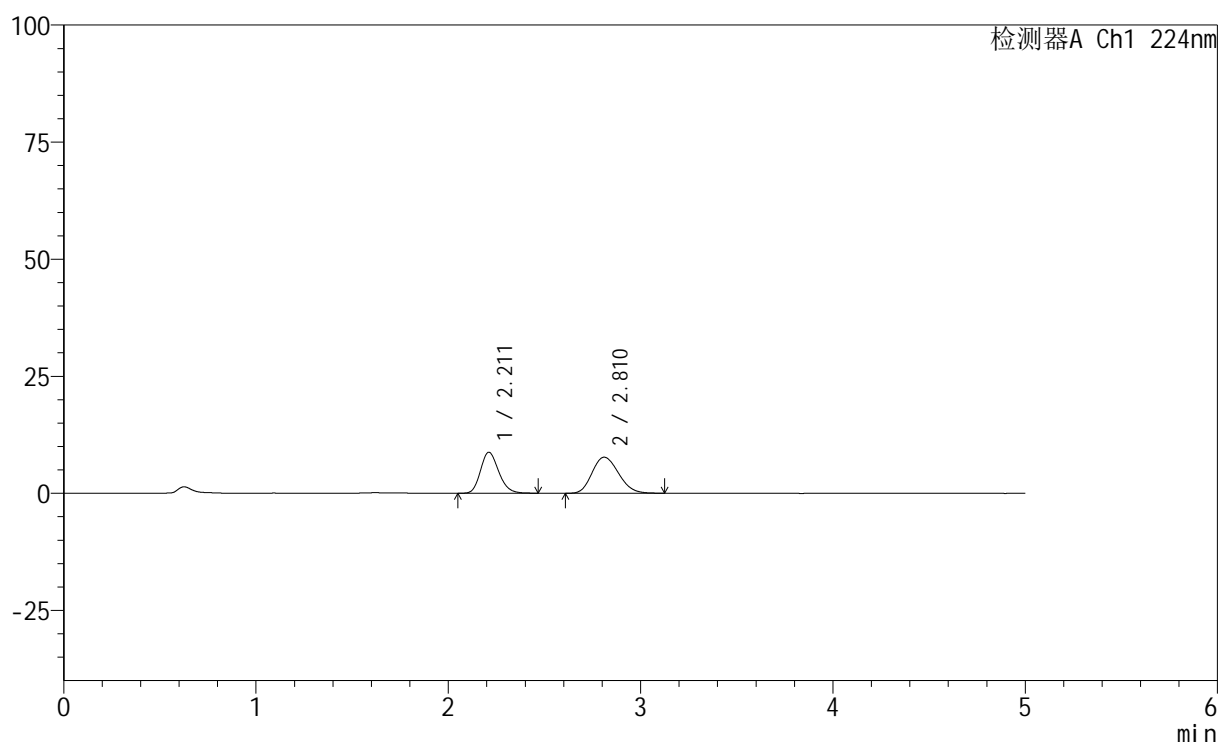
图111 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-229-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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

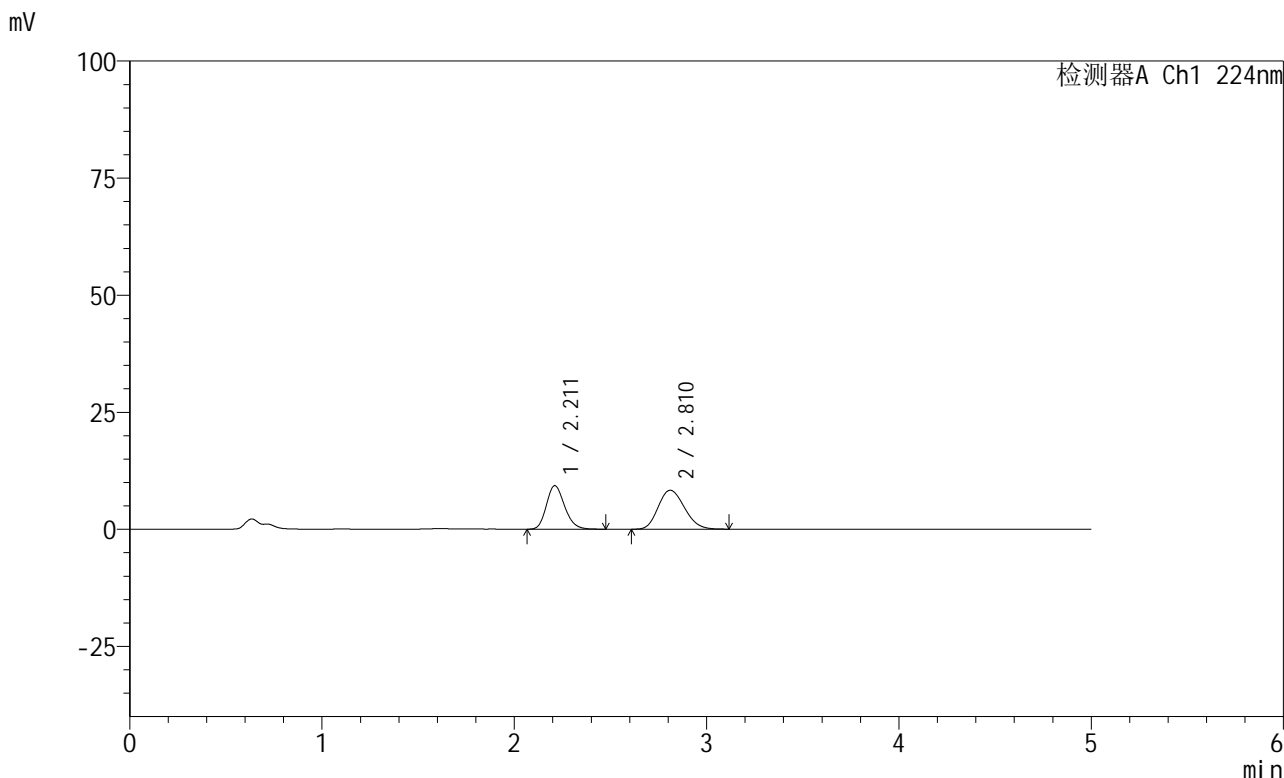


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-230-2 - zzp-6032401SPp-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: 3-25  
 进样体积: 10μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 21:05:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/03/30 08:46:47              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	2.211	61239	9291	43.597	2626	1.196	--
2	2.810	79229	8303	56.403	1987	1.173	2.823
总计		140468	17594	100.000			

图113 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

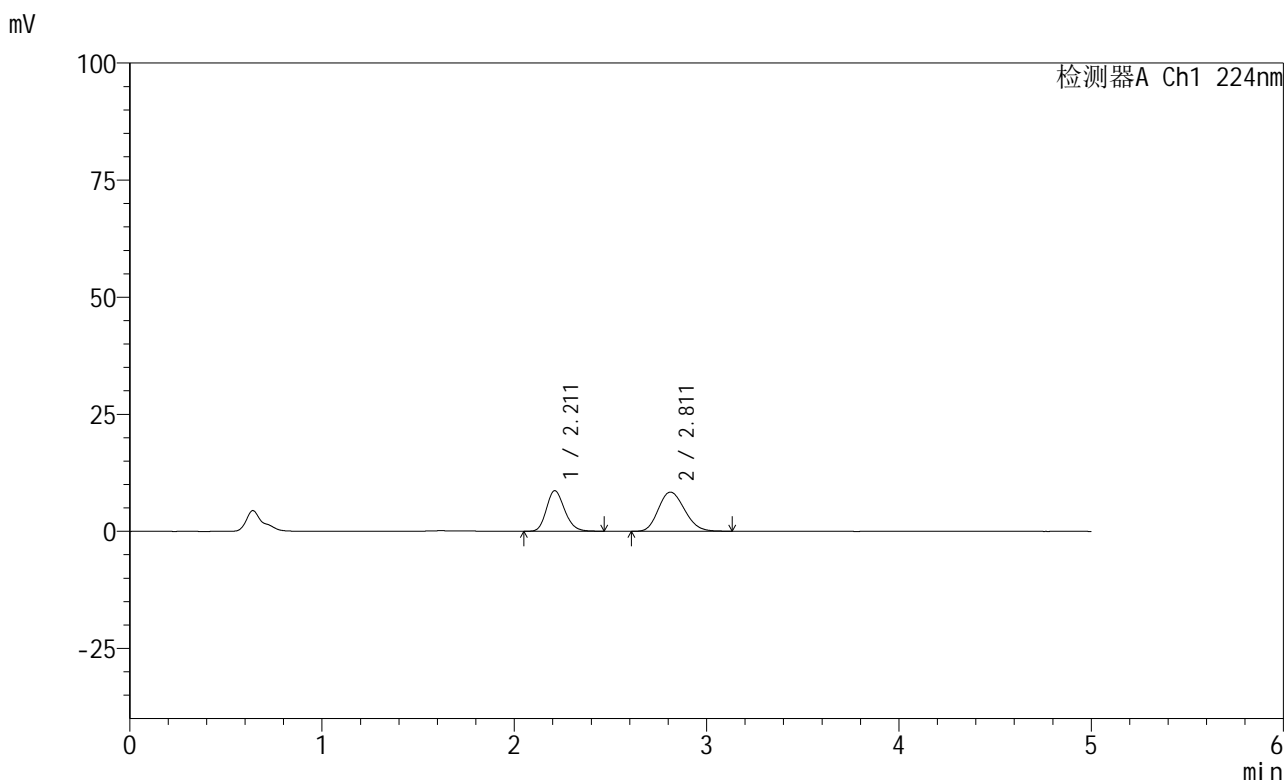


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-231-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

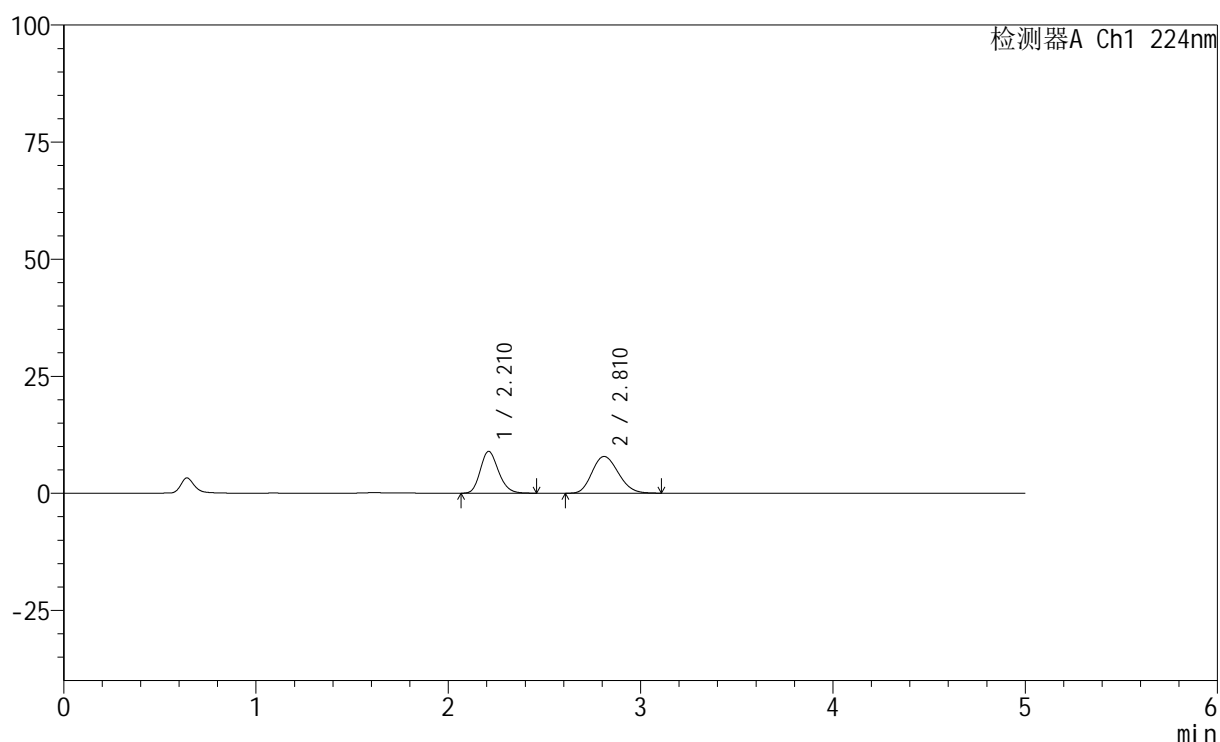


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-233-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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			

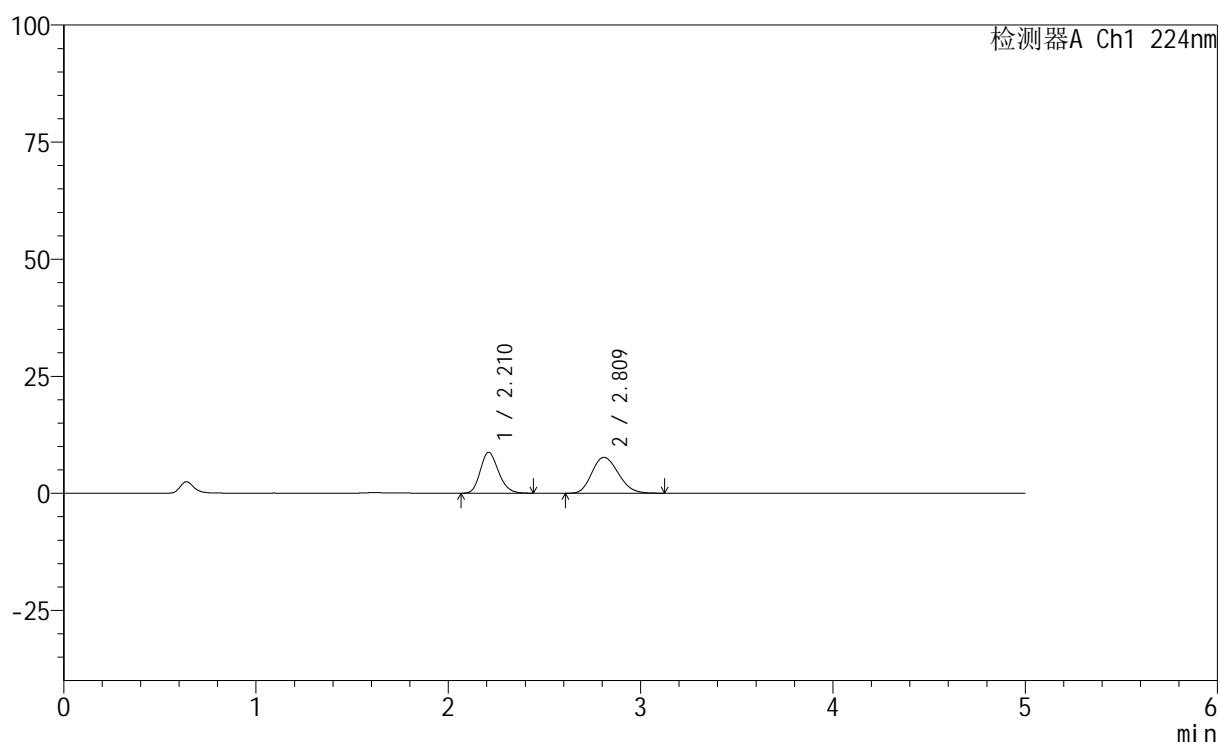
图116 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-234-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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

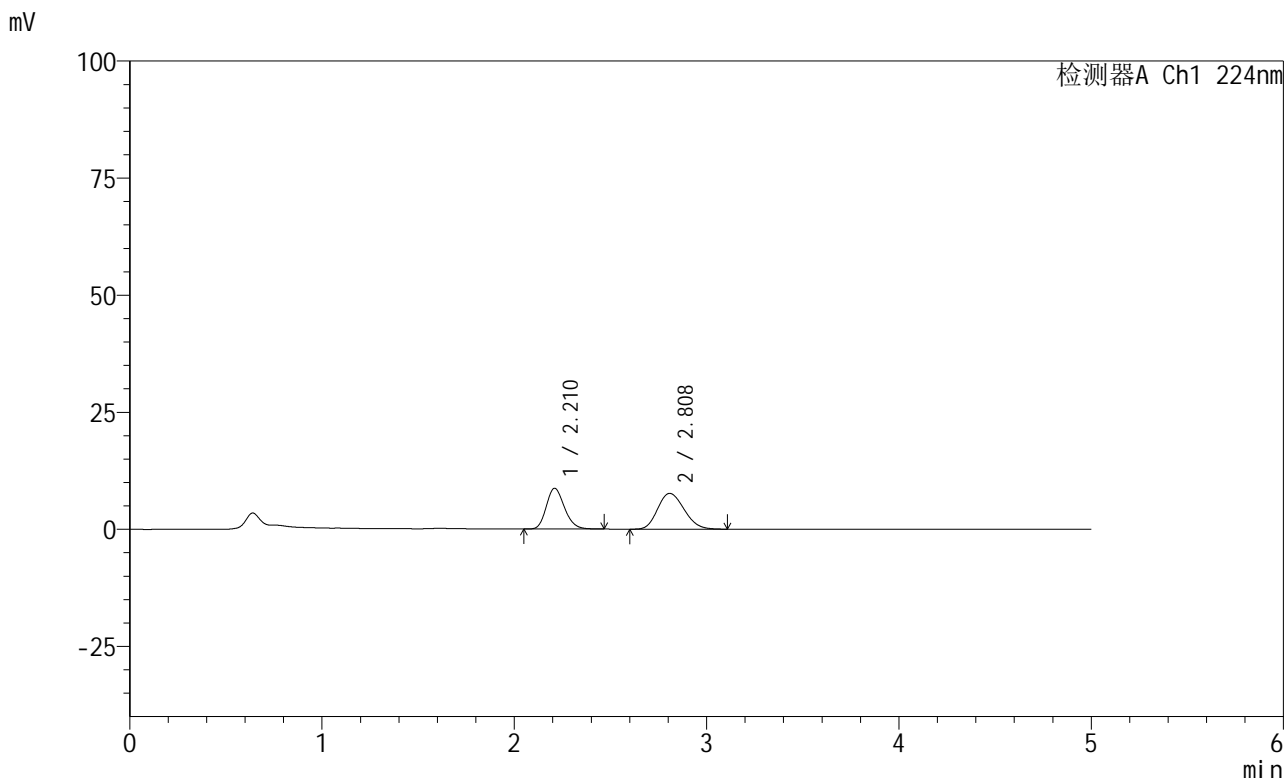


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-235-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



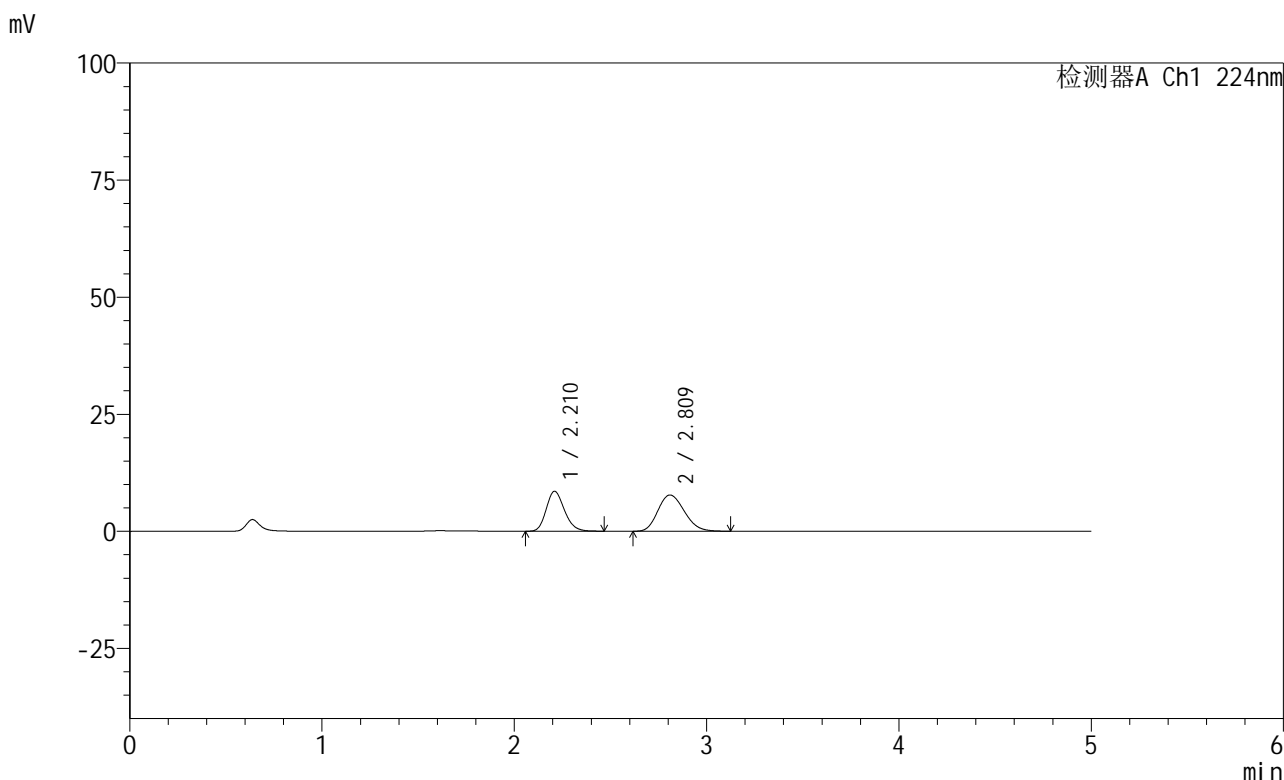


# SMF-228

## <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			

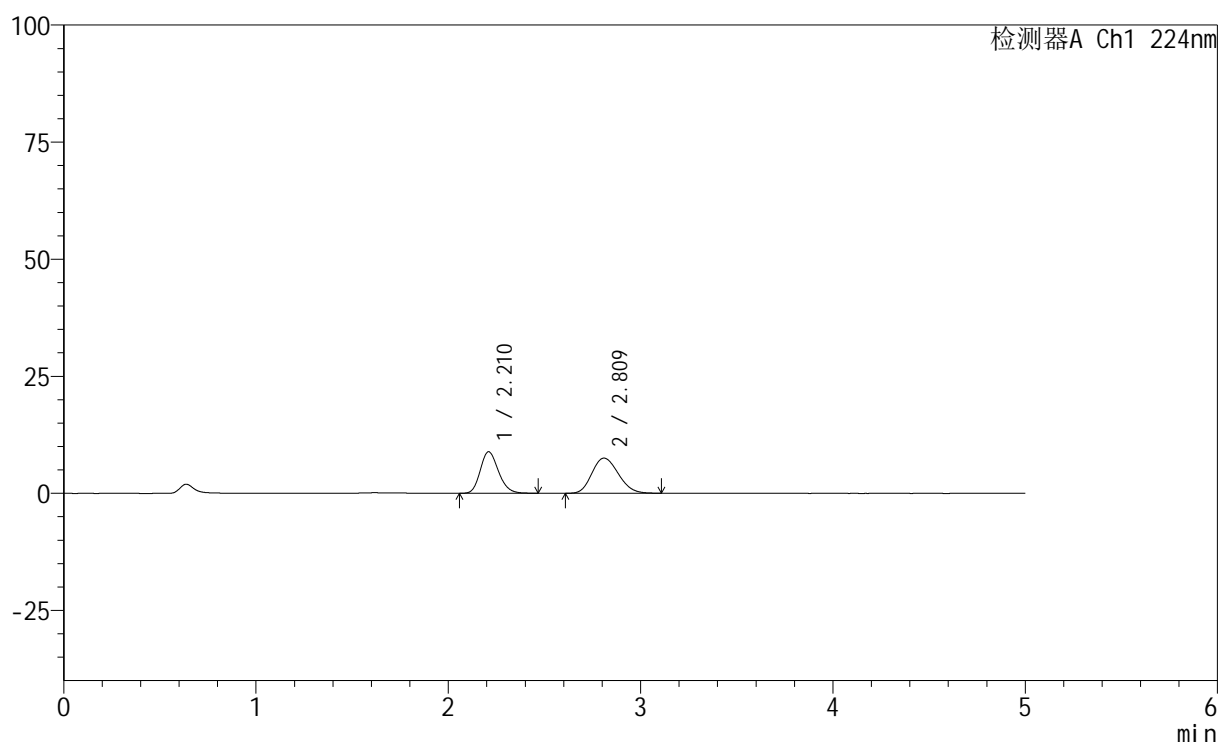
图120 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-238-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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			

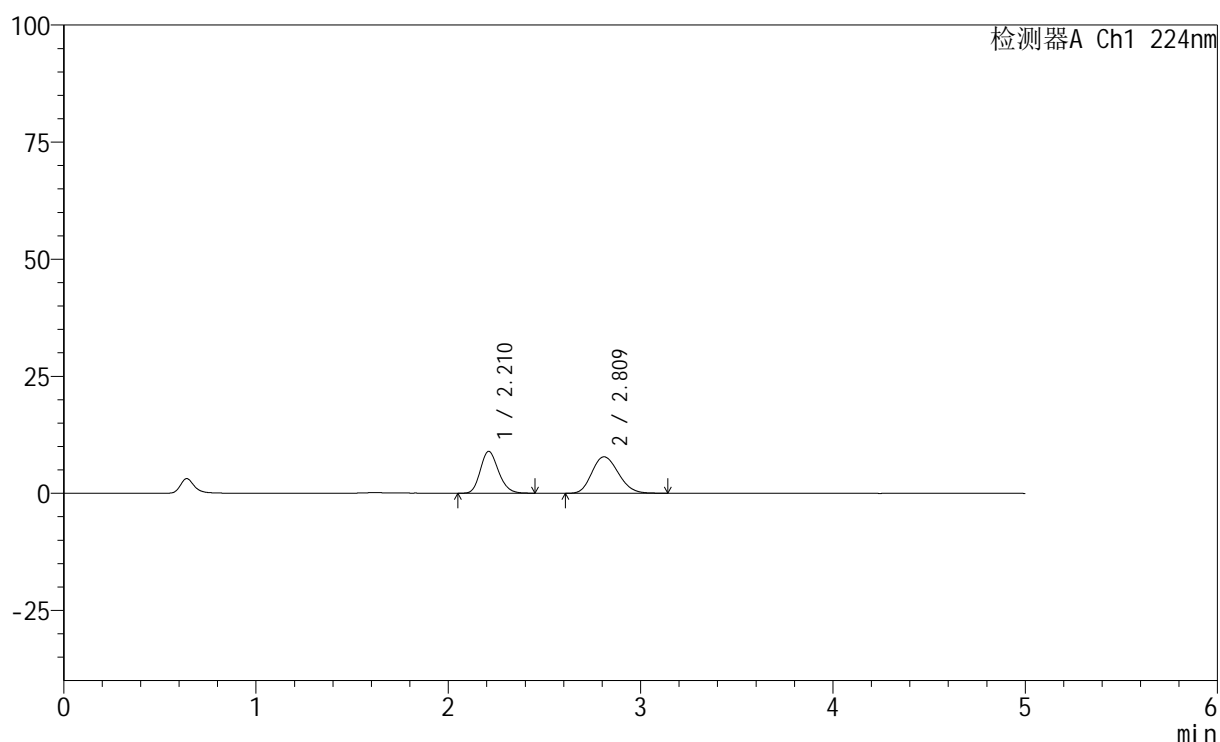
图121 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-6032401SP批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-239-2 - 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: 10μl 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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

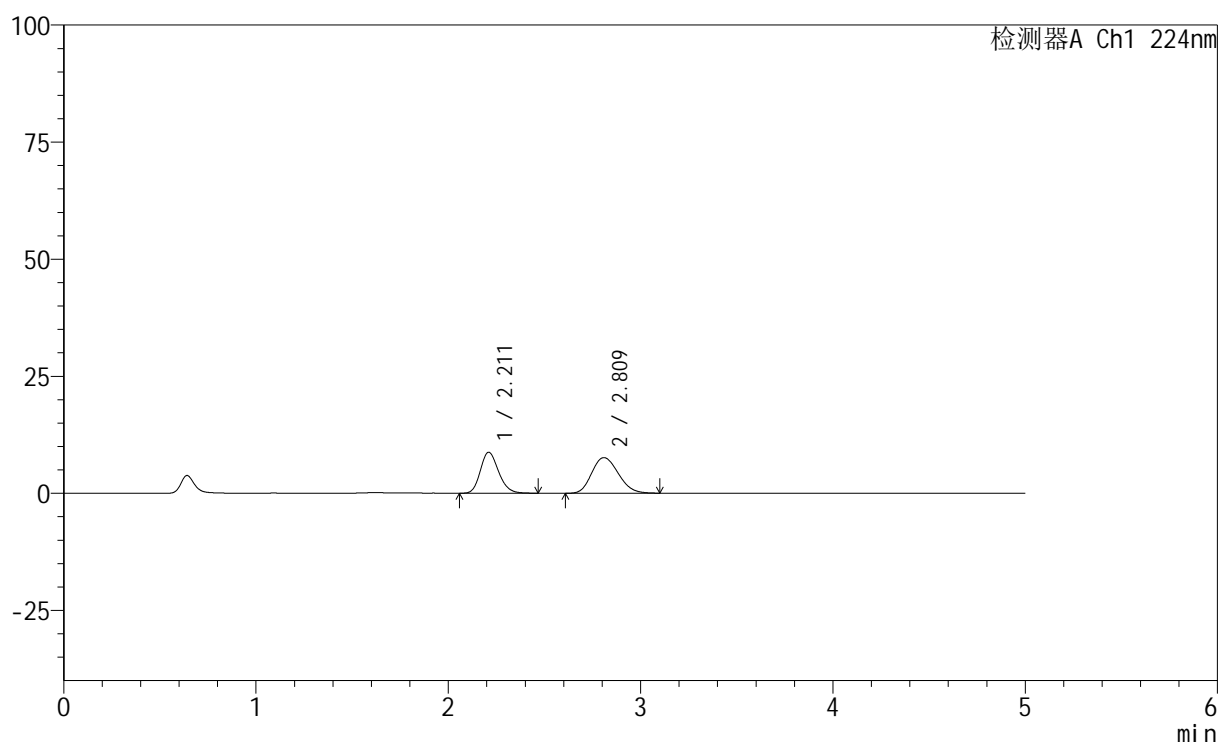


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-241-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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

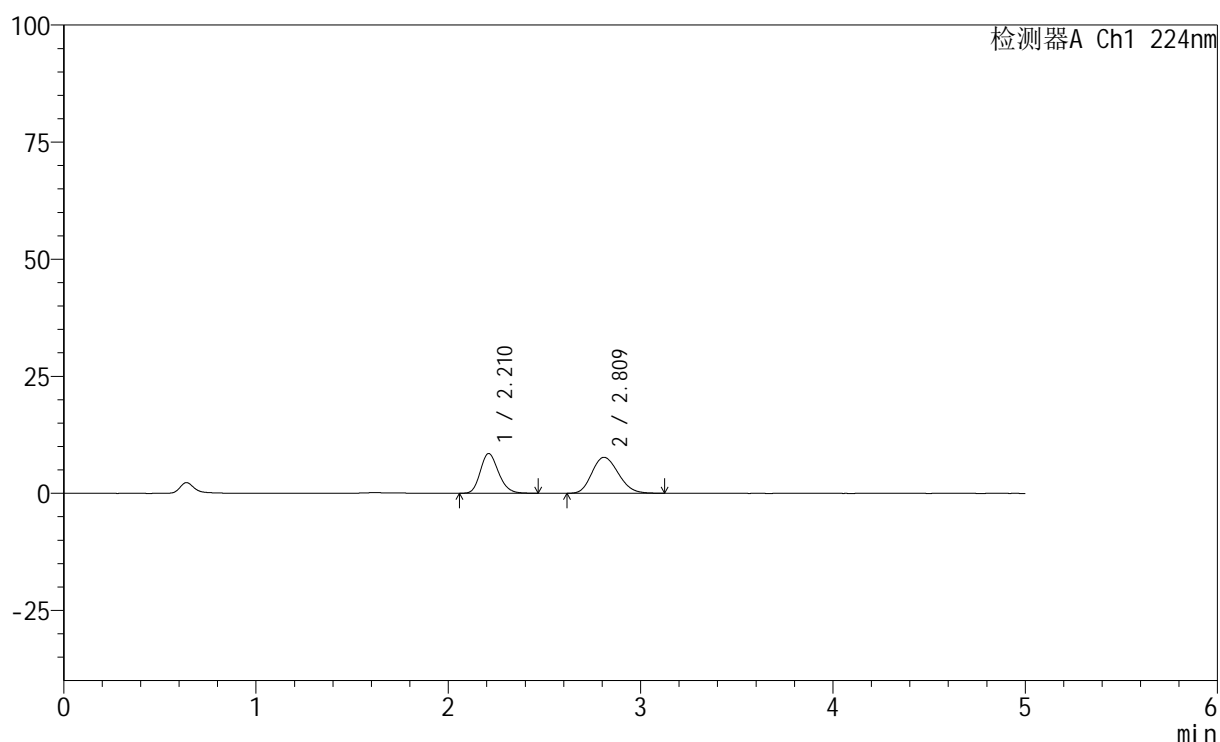


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-243-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	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



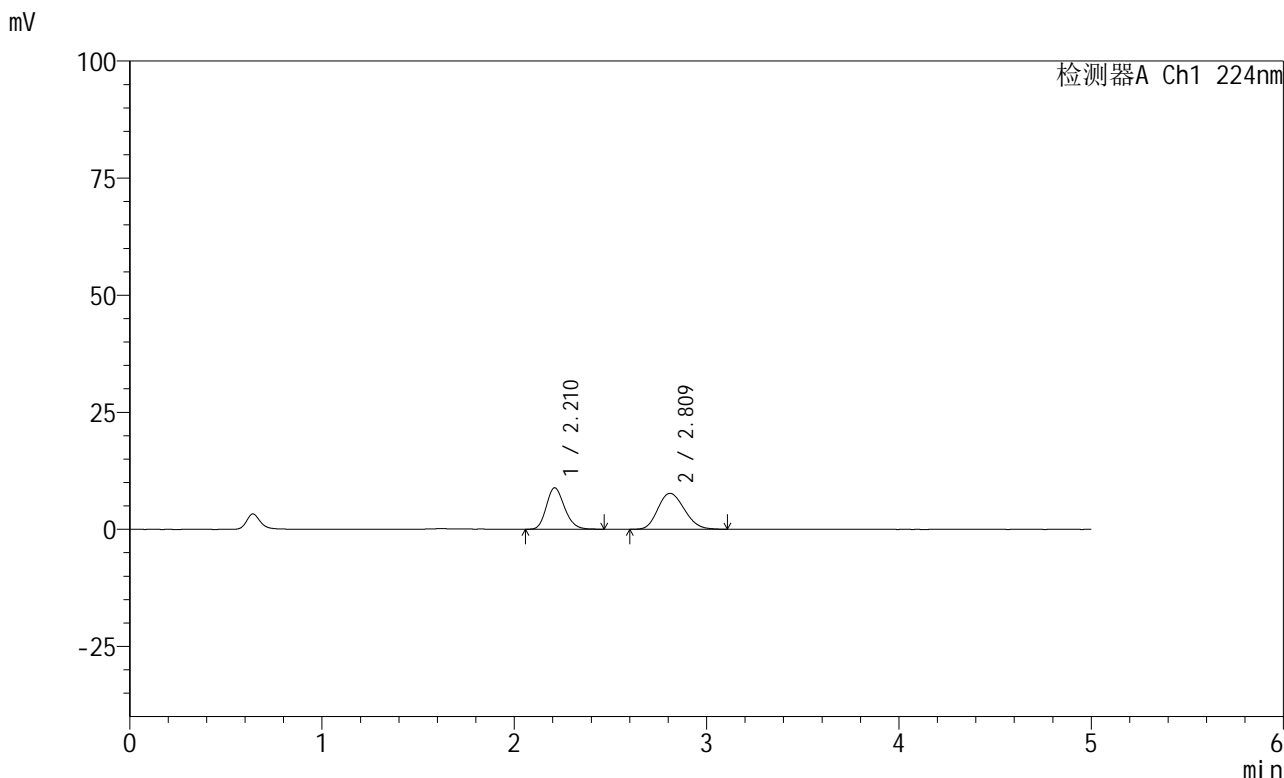


# SMF-228

## <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 - 0-55/31-245-2 - 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: 10μl                                              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>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

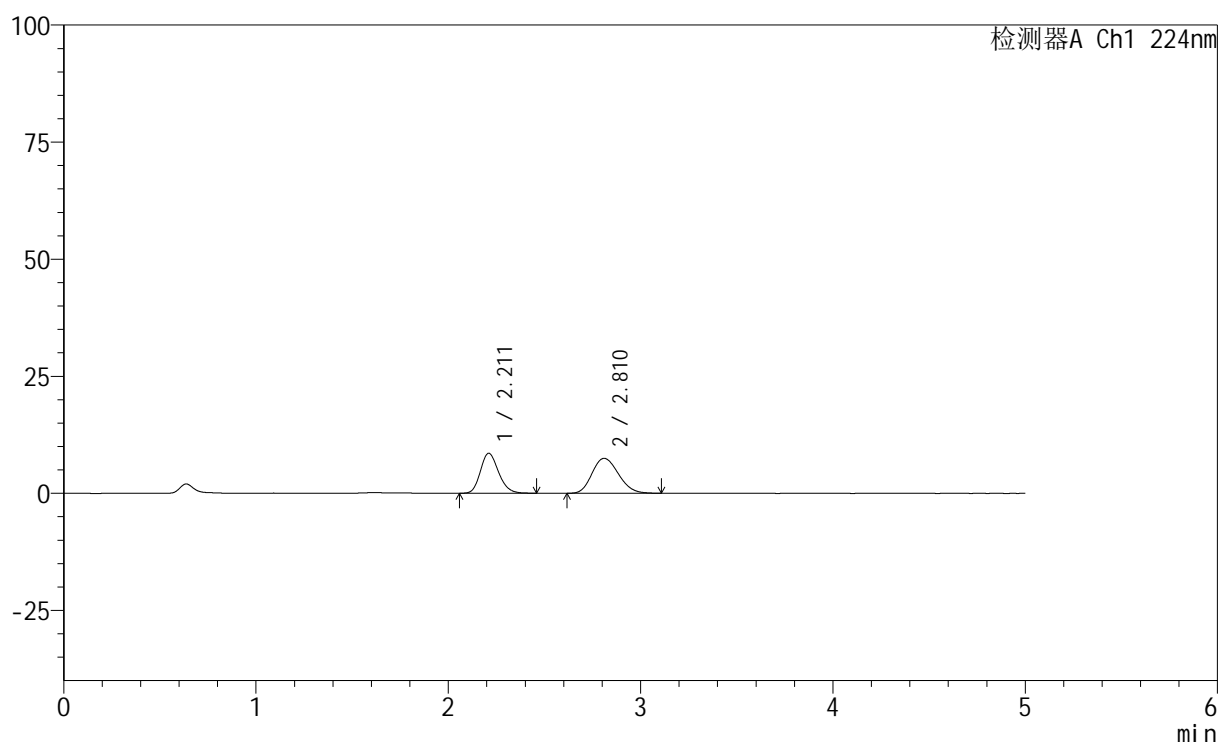


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-247-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.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: 4-11  
 进样体积: 10 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	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









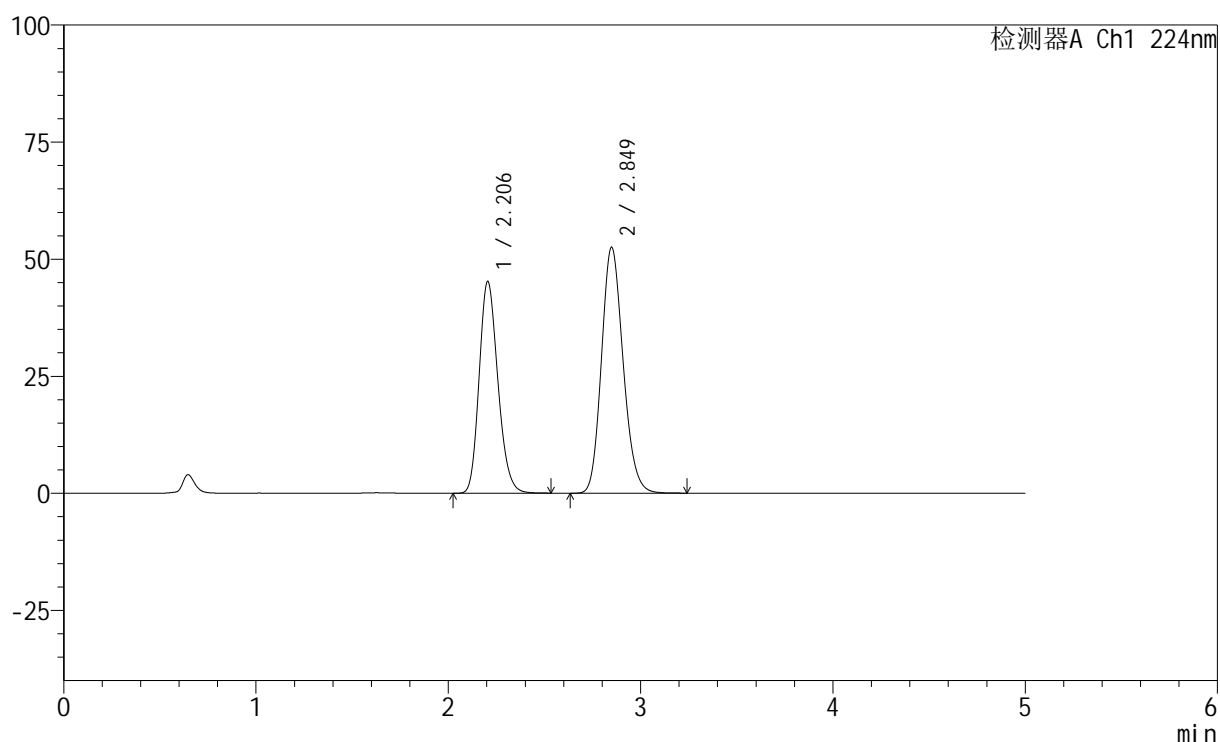


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-55/31-253-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	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