



恩格列净非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

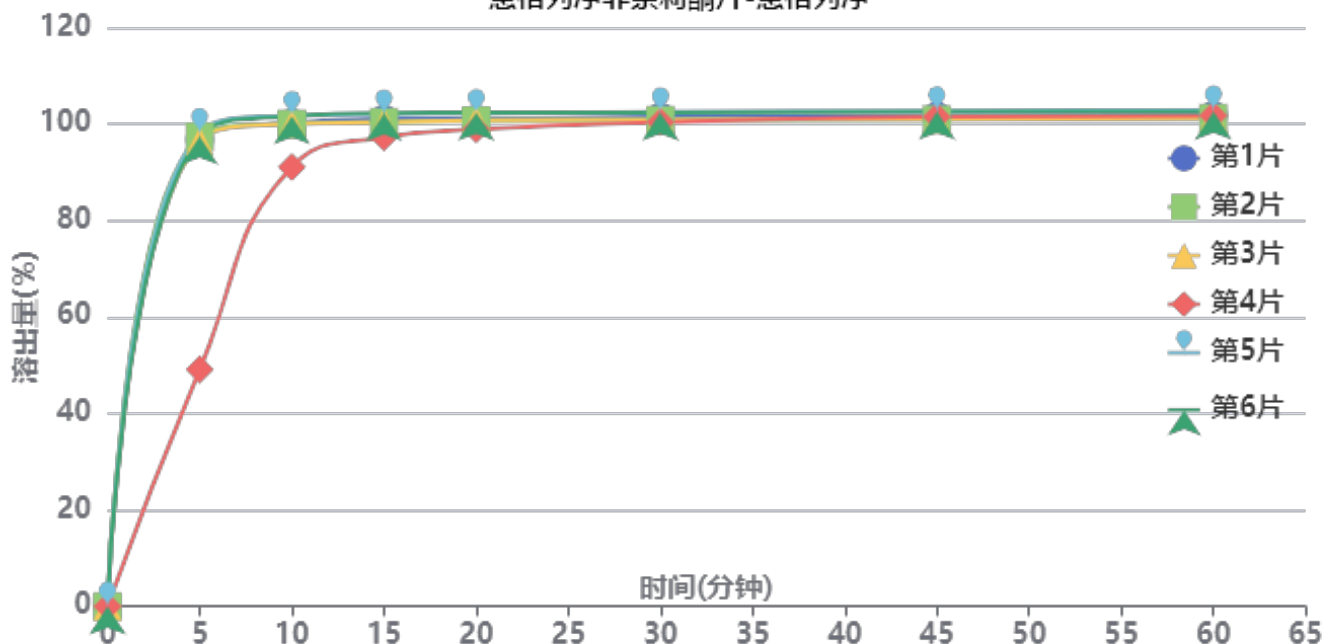
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.89	309383	309766	309154	309414	309181	309380	0.08
2	10.92	307836	307737				307786	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
28409.55	28185.53	0.56	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-6020503-1批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	304376	-	304376	96.808	89.24	22.06	96.81	89.24	22.06
	2	306281	-	306281	97.414			97.41		
	3	303166	-	303166	96.423			96.42		
	4	154335	-	154335	49.087			49.09		
	5	308831	-	308831	98.225			98.22		
	6	306441	-	306441	97.465			97.46		
10min	1	314784	-	314784	100.118	98.98	4.02	100.28	99.13	4.05
	2	314078	-	314078	99.894			100.06		
	3	313928	-	313928	99.846			100.01		
	4	286169	-	286169	91.017			91.10		
	5	319336	-	319336	101.566			101.73		
	6	318937	-	318937	101.439			101.60		
15min	1	316794	-	316794	100.758	100.27	1.78	101.09	100.58	1.81
	2	314653	-	314653	100.077			100.41		
	3	314543	-	314543	100.042			100.37		
	4	305083	-	305083	97.033			97.27		
	5	319883	-	319883	101.740			102.07		
	6	320606	-	320606	101.970			102.30		
20min	1	316245	-	316245	100.583	100.51	1.21	101.08	100.99	1.24
	2	315224	-	315224	100.258			100.75		
	3	315201	-	315201	100.251			100.74		
	4	309642	-	309642	98.483			98.88		
	5	319622	-	319622	101.657			102.16		
	6	320153	-	320153	101.826			102.33		
30min	1	317093	-	317093	100.853	100.78	0.83	101.52	101.43	0.86
	2	314993	-	314993	100.185			100.85		
	3	315242	-	315242	100.264			100.92		
	4	313901	-	313901	99.837			100.40		
	5	320264	-	320264	101.861			102.53		
	6	319684	-	319684	101.677			102.35		
45min	1	317165	-	317165	100.876	100.92	0.74	101.71	101.73	0.74
	2	314804	-	314804	100.125			100.95		
	3	314930	-	314930	100.165			100.99		
	4	316819	-	316819	100.765			101.49		
	5	320263	-	320263	101.861			102.70		
	6	319754	-	319754	101.699			102.54		
60min	1	317084	-	317084	100.850	100.93	0.68	101.85	101.92	0.69
	2	315244	-	315244	100.265			101.26		
	3	314971	-	314971	100.178			101.17		
	4	317095	-	317095	100.853			101.75		
	5	320313	-	320313	101.877			102.89		
	6	319367	-	319367	101.576			102.59		
极限	1	317602	-	317602	101.015	101.25	0.78	102.18	102.40	0.75
	2	316133	-	316133	100.547			101.71		
	3	315211	-	315211	100.254			101.42		
	4	321844	-	321844	102.364			103.43		
	5	319528	-	319528	101.627			102.81		
	6	319648	-	319648	101.665			102.84		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

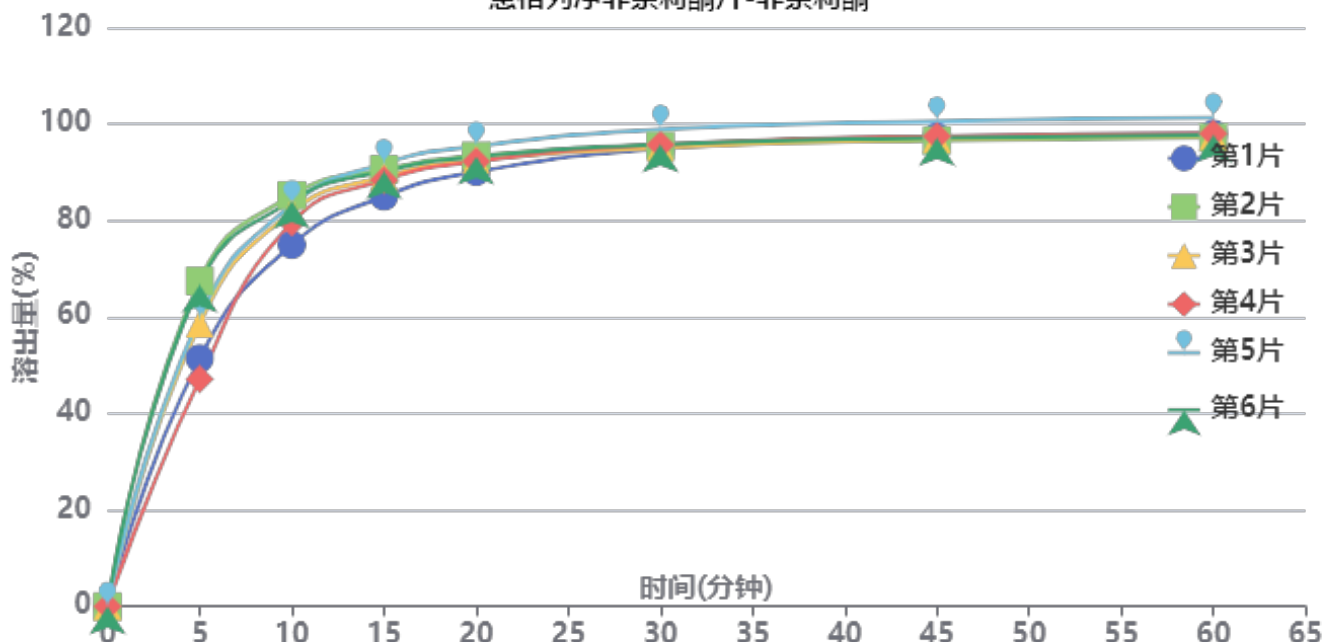
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.14	400085	400751	401060	400788	400547	400646	0.10
2	11.15	398033	397891				397962	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
35964.63	35691.66	0.54	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-6020503-1批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	204917	-	204917	51.424	58.55	13.85	51.42	58.55	13.85
	2	268785	-	268785	67.452			67.45		
	3	233772	-	233772	58.665			58.67		
	4	187760	-	187760	47.119			47.12		
	5	238966	-	238966	59.969			59.97		
	6	265676	-	265676	66.672			66.67		
10min	1	298290	-	298290	74.856	81.38	4.61	74.94	81.48	4.62
	2	339213	-	339213	85.126			85.24		
	3	325582	-	325582	81.705			81.80		
	4	316645	-	316645	79.463			79.54		
	5	331367	-	331367	83.157			83.26		
	6	334701	-	334701	83.994			84.10		
15min	1	337804	-	337804	84.772	88.94	2.66	84.98	89.17	2.67
	2	360020	-	360020	90.348			90.60		
	3	354015	-	354015	88.841			89.07		
	4	351335	-	351335	88.168			88.38		
	5	364866	-	364866	91.564			91.80		
	6	358462	-	358462	89.957			90.21		
20min	1	357628	-	357628	89.747	92.44	1.86	90.10	92.82	1.87
	2	370636	-	370636	93.012			93.42		
	3	367277	-	367277	92.169			92.55		
	4	366120	-	366120	91.878			92.24		
	5	378608	-	378608	95.012			95.40		
	6	369872	-	369872	92.820			93.22		
30min	1	375968	-	375968	94.350	95.43	1.54	94.85	95.96	1.54
	2	378315	-	378315	94.939			95.50		
	3	376704	-	376704	94.534			95.07		
	4	379359	-	379359	95.201			95.71		
	5	391792	-	391792	98.321			98.87		
	6	379438	-	379438	95.221			95.78		
45min	1	385342	-	385342	96.702	96.98	1.51	97.36	97.68	1.51
	2	382023	-	382023	95.869			96.59		
	3	383443	-	383443	96.226			96.92		
	4	385685	-	385685	96.788			97.46		
	5	398020	-	398020	99.884			100.60		
	6	384202	-	384202	96.416			97.13		
60min	1	387253	-	387253	97.182	97.44	1.54	98.00	98.30	1.54
	2	383706	-	383706	96.292			97.17		
	3	385127	-	385127	96.648			97.50		
	4	387263	-	387263	97.184			98.02		
	5	400165	-	400165	100.422			101.30		
	6	386143	-	386143	96.903			97.78		
极限	1	392295	-	392295	98.447	97.72	1.48	99.43	98.74	1.47
	2	383802	-	383802	96.316			97.35		
	3	387061	-	387061	97.134			98.15		
	4	386256	-	386256	96.932			97.92		
	5	399646	-	399646	100.292			101.34		
	6	387314	-	387314	97.197			98.23		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

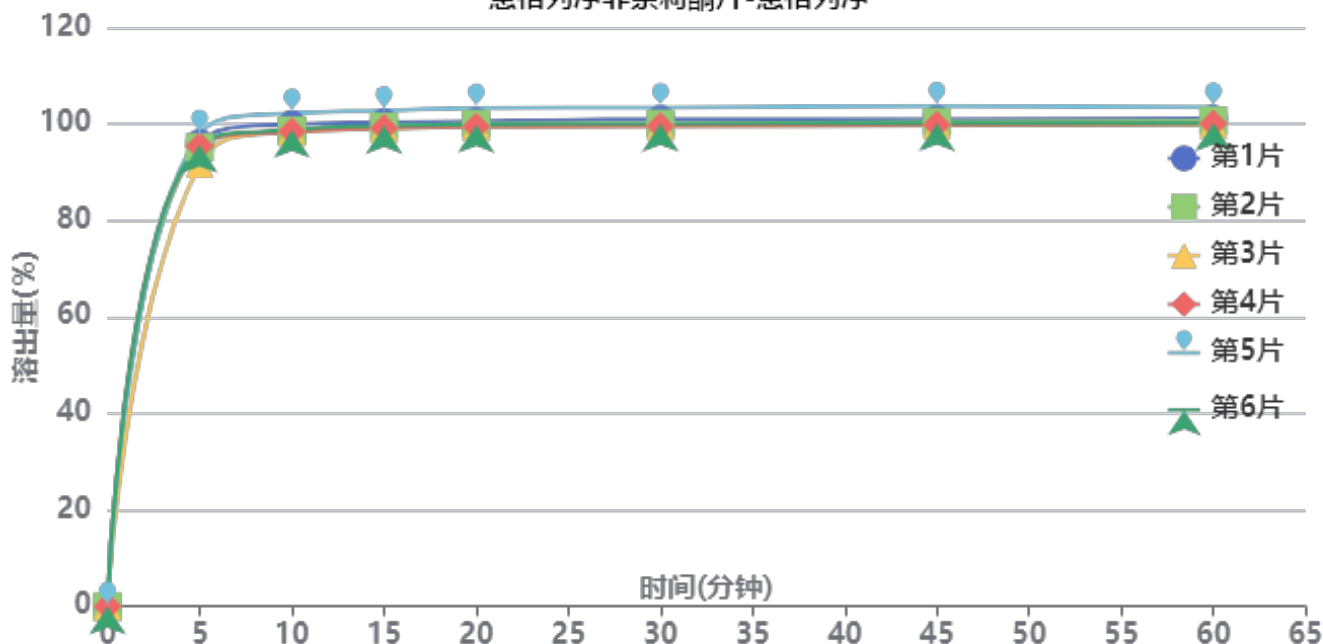
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.89	308056	308745	309676	310334	310790	309520	0.37
2	10.92	307780	307855				307818	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
28422.41		28188.46		0.59		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-6020503-1加速3月批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	302165	-	302165	96.078	95.33	2.09	96.08	95.33	2.09
	2	299283	-	299283	95.162			95.16		
	3	288649	-	288649	91.780			91.78		
	4	300113	-	300113	95.426			95.43		
	5	307835	-	307835	97.881			97.88		
	6	300847	-	300847	95.659			95.66		
10min	1	313845	-	313845	99.792	99.26	1.52	99.95	99.42	1.53
	2	309822	-	309822	98.513			98.67		
	3	308908	-	308908	98.222			98.38		
	4	309019	-	309019	98.257			98.42		
	5	321116	-	321116	102.104			102.27		
	6	310269	-	310269	98.655			98.81		
15min	1	314433	-	314433	99.979	99.73	1.41	100.31	100.06	1.41
	2	311782	-	311782	99.136			99.46		
	3	310518	-	310518	98.734			99.05		
	4	310772	-	310772	98.815			99.14		
	5	322166	-	322166	102.438			102.77		
	6	312265	-	312265	99.290			99.61		
20min	1	314729	-	314729	100.073	99.97	1.45	100.57	100.46	1.45
	2	313138	-	313138	99.567			100.06		
	3	311379	-	311379	99.008			99.49		
	4	311292	-	311292	98.980			99.47		
	5	323317	-	323317	102.804			103.31		
	6	312567	-	312567	99.386			99.87		
30min	1	315660	-	315660	100.369	99.97	1.46	101.03	100.63	1.47
	2	312622	-	312622	99.403			100.06		
	3	311237	-	311237	98.963			99.61		
	4	311115	-	311115	98.924			99.58		
	5	323147	-	323147	102.750			103.43		
	6	312616	-	312616	99.401			100.06		
45min	1	315051	-	315051	100.175	99.97	1.48	101.00	100.80	1.48
	2	313259	-	313259	99.606			100.43		
	3	311055	-	311055	98.905			99.72		
	4	311401	-	311401	99.015			99.83		
	5	323390	-	323390	102.827			103.67		
	6	312282	-	312282	99.295			100.12		
60min	1	314770	-	314770	100.086	99.92	1.33	101.08	100.91	1.33
	2	313670	-	313670	99.736			100.72		
	3	311167	-	311167	98.940			99.92		
	4	311654	-	311654	99.095			100.08		
	5	322261	-	322261	102.468			103.49		
	6	311894	-	311894	99.172			100.16		
极限	1	314262	-	314262	99.924	99.85	1.55	101.09	101.01	1.55
	2	312535	-	312535	99.375			100.53		
	3	310750	-	310750	98.808			99.95		
	4	311571	-	311571	99.069			100.22		
	5	323620	-	323620	102.900			104.09		
	6	311522	-	311522	99.053			100.20		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



恩格列净非奈利酮片项目信息

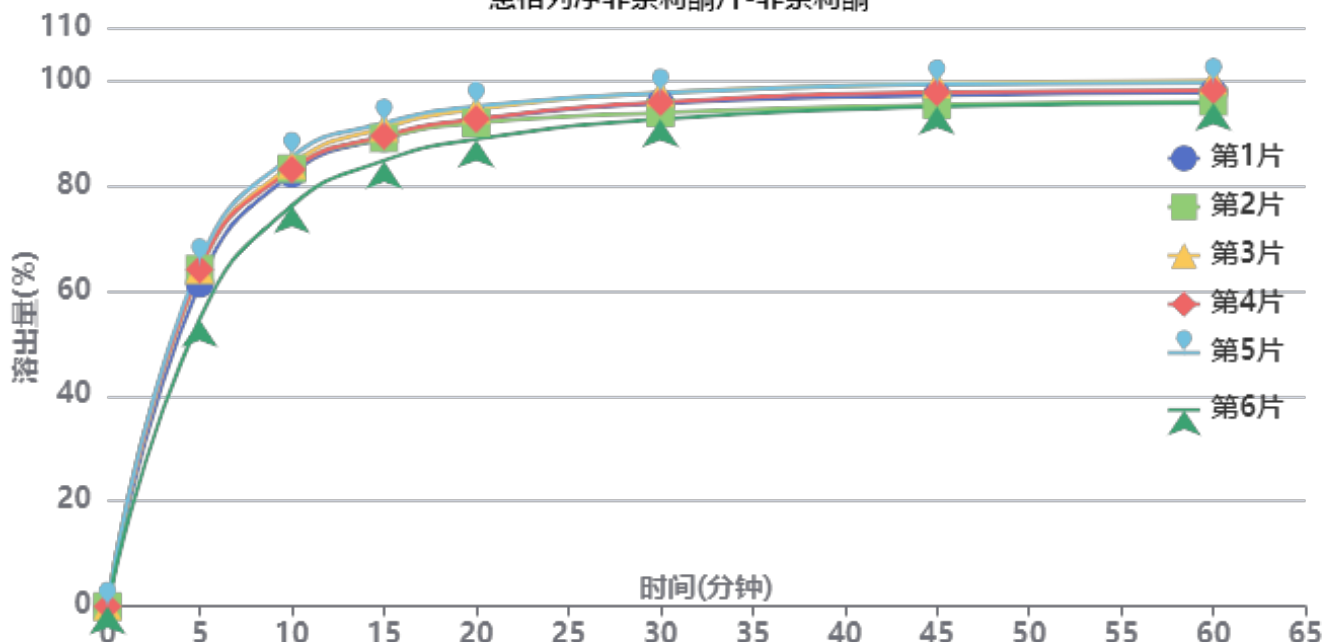
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.14	398638	399465	400126	400743	401664	400127	0.30
2	11.15	397612	397448				397530	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
35918.04		35652.91		0.53		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-6020503-1加速3月批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	244149	-	244149	61.343	62.22	6.37	61.34	62.22	6.38
	2	255108	-	255108	64.096			64.10		
	3	254603	-	254603	63.969			63.97		
	4	254921	-	254921	64.049			64.05		
	5	259795	-	259795	65.274			65.27		
	6	217196	-	217196	54.571			54.57		
10min	1	326850	-	326850	82.121	82.24	3.92	82.22	82.34	3.92
	2	330722	-	330722	83.094			83.20		
	3	333642	-	333642	83.828			83.93		
	4	330009	-	330009	82.915			83.02		
	5	339885	-	339885	85.396			85.51		
	6	302755	-	302755	76.067			76.16		
15min	1	353449	-	353449	88.804	88.93	2.76	89.04	89.16	2.77
	2	353243	-	353243	88.753			89.00		
	3	361146	-	361146	90.738			90.98		
	4	355007	-	355007	89.196			89.44		
	5	364436	-	364436	91.565			91.82		
	6	336296	-	336296	84.495			84.71		
20min	1	366476	-	366476	92.077	92.15	2.39	92.46	92.54	2.40
	2	364156	-	364156	91.494			91.89		
	3	374353	-	374353	94.056			94.45		
	4	367153	-	367153	92.247			92.64		
	5	376641	-	376641	94.631			95.04		
	6	351899	-	351899	88.415			88.77		
30min	1	378289	-	378289	95.045	94.95	2.09	95.59	95.50	2.10
	2	371171	-	371171	93.257			93.80		
	3	386194	-	386194	97.031			97.59		
	4	379317	-	379317	95.304			95.85		
	5	385988	-	385988	96.980			97.54		
	6	366546	-	366546	92.095			92.60		
45min	1	383511	-	383511	96.357	96.56	1.91	97.06	97.26	1.92
	2	376620	-	376620	94.626			95.33		
	3	392280	-	392280	98.561			99.28		
	4	386049	-	386049	96.995			97.70		
	5	392106	-	392106	98.517			99.24		
	6	375264	-	375264	94.285			94.94		
60min	1	385484	-	385484	96.853	96.95	1.79	97.71	97.81	1.80
	2	378525	-	378525	95.105			95.96		
	3	394089	-	394089	99.015			99.90		
	4	386998	-	386998	97.233			98.10		
	5	392567	-	392567	98.633			99.52		
	6	377512	-	377512	94.850			95.67		
极限	1	386718	-	386718	97.163	97.30	1.91	98.18	98.32	1.91
	2	377601	-	377601	94.872			95.89		
	3	395663	-	395663	99.411			100.46		
	4	386717	-	386717	97.163			98.19		
	5	395650	-	395650	99.407			100.46		
	6	381176	-	381176	95.771			96.75		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本

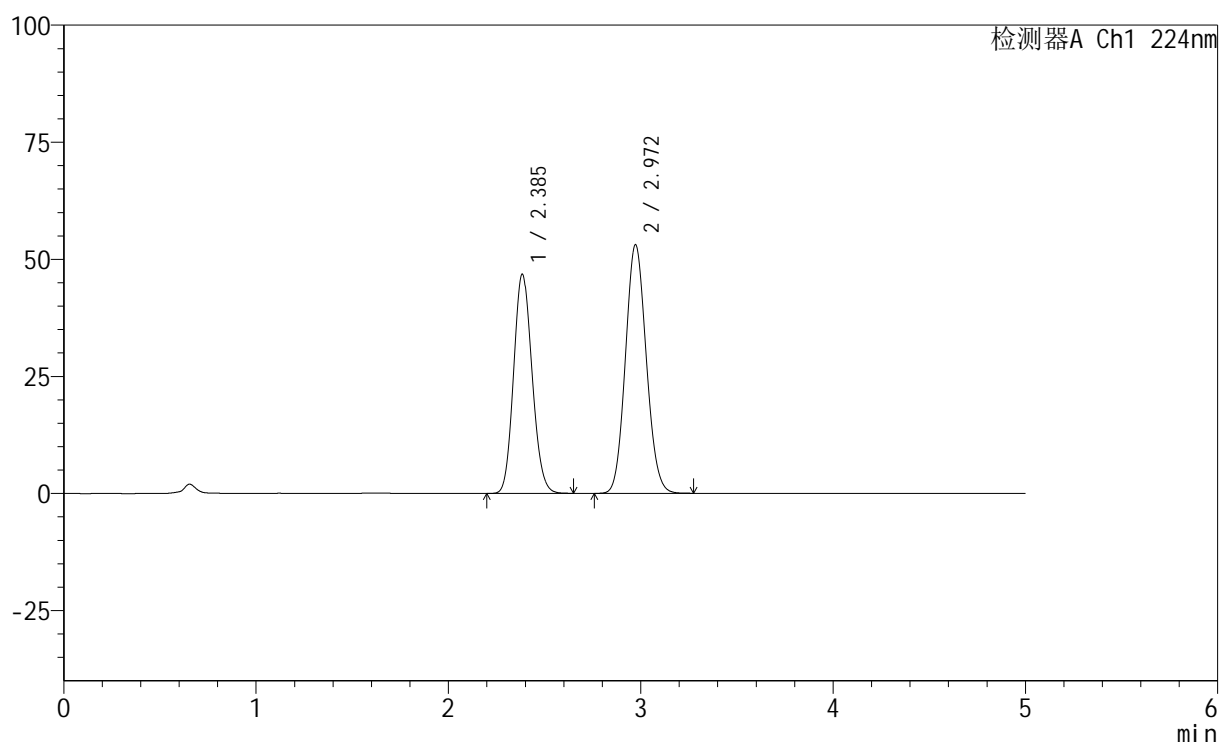


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-332-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 11:17:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.385	309383	46639	43.608	2991	1.125	--
2	2.972	400085	53102	56.392	3573	1.096	3.150
总计		709467	99741	100.000			

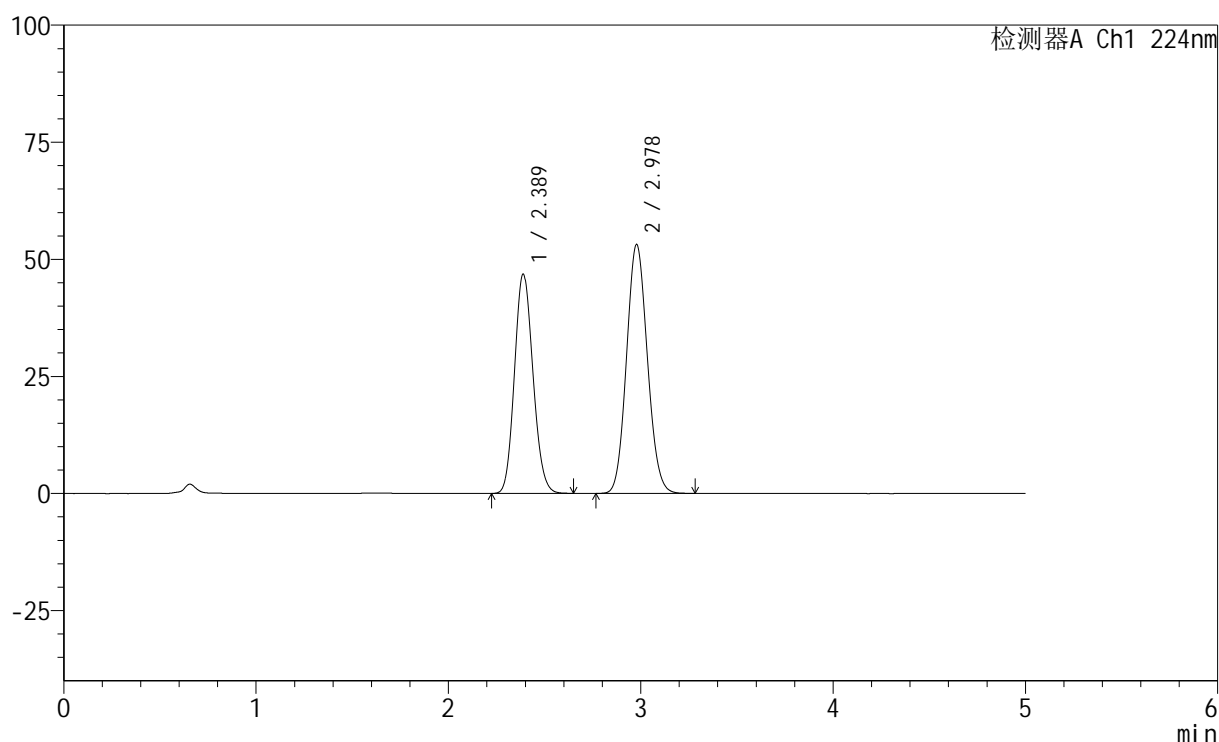
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-57/24-333-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 11:22:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.389	309766	46854	43.597	2999	1.125	--
2	2.978	400751	53130	56.403	3578	1.095	3.153
总计		710516	99984	100.000			

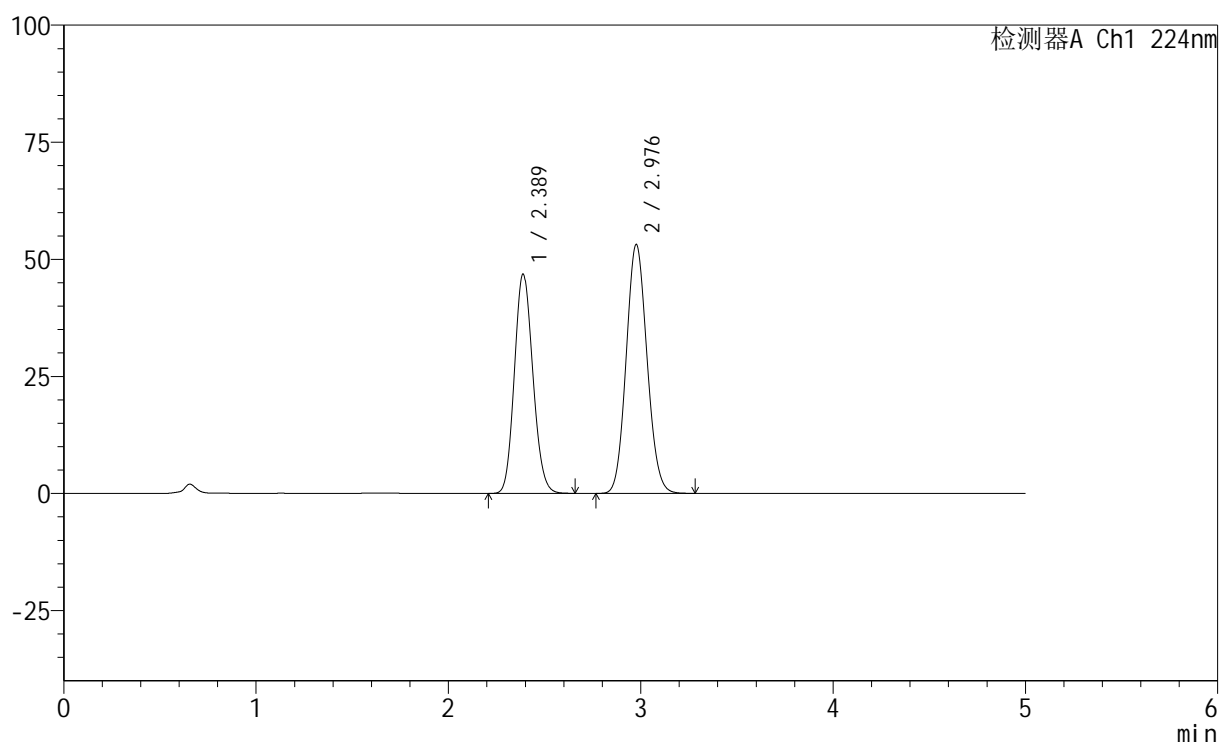
图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-334-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 11:27:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.389	309154	46834	43.530	3007	1.126	--
2	2.976	401060	53030	56.470	3579	1.096	3.150
总计		710214	99865	100.000			

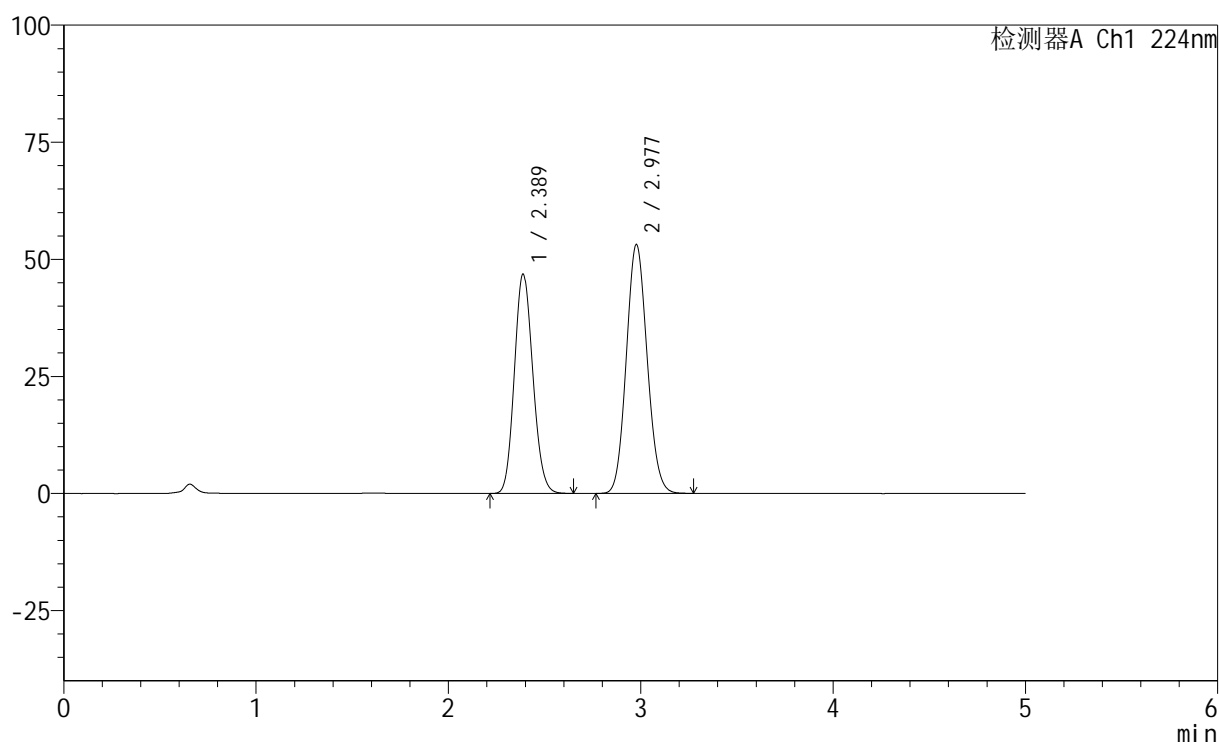
图4 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-57/24-335-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 11:32:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.389	309414	46849	43.567	3002	1.124	--
2	2.977	400788	53075	56.433	3576	1.094	3.151
总计		710201	99924	100.000			

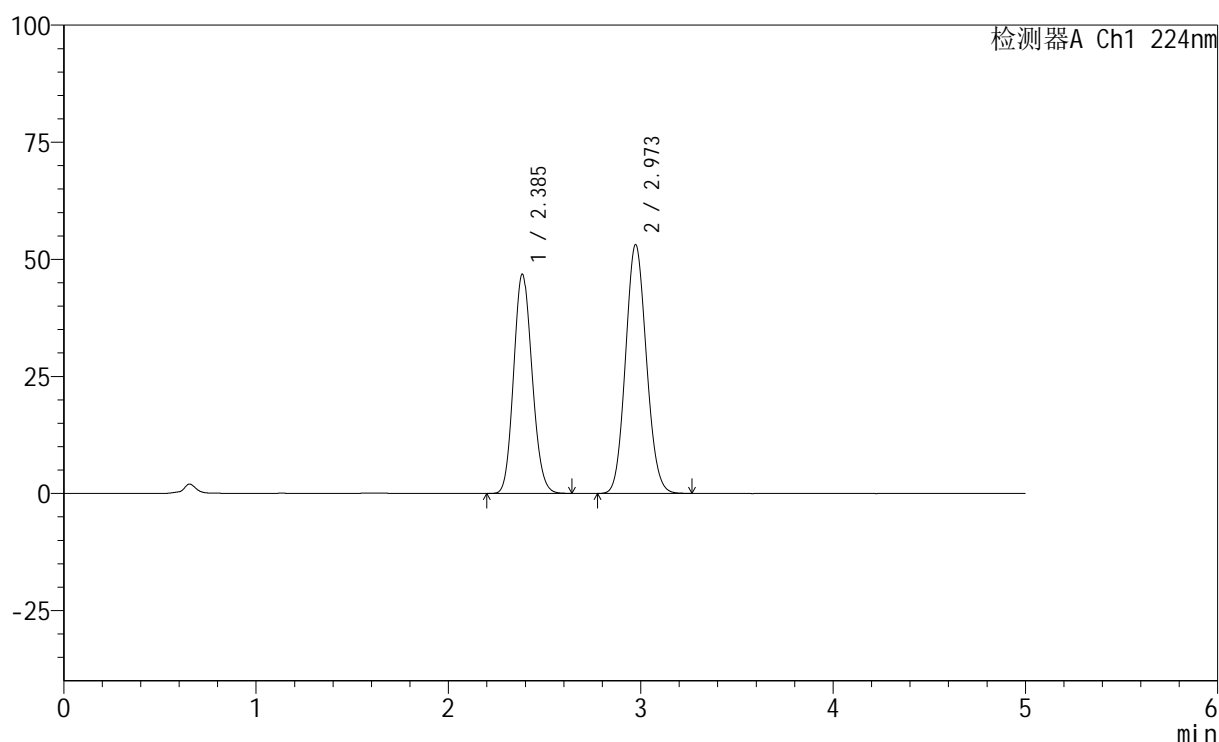
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-57/24-336-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 11:38:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.385	309181	46669	43.563	2996	1.125	--
2	2.973	400547	53134	56.437	3571	1.094	3.152
总计		709728	99803	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6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

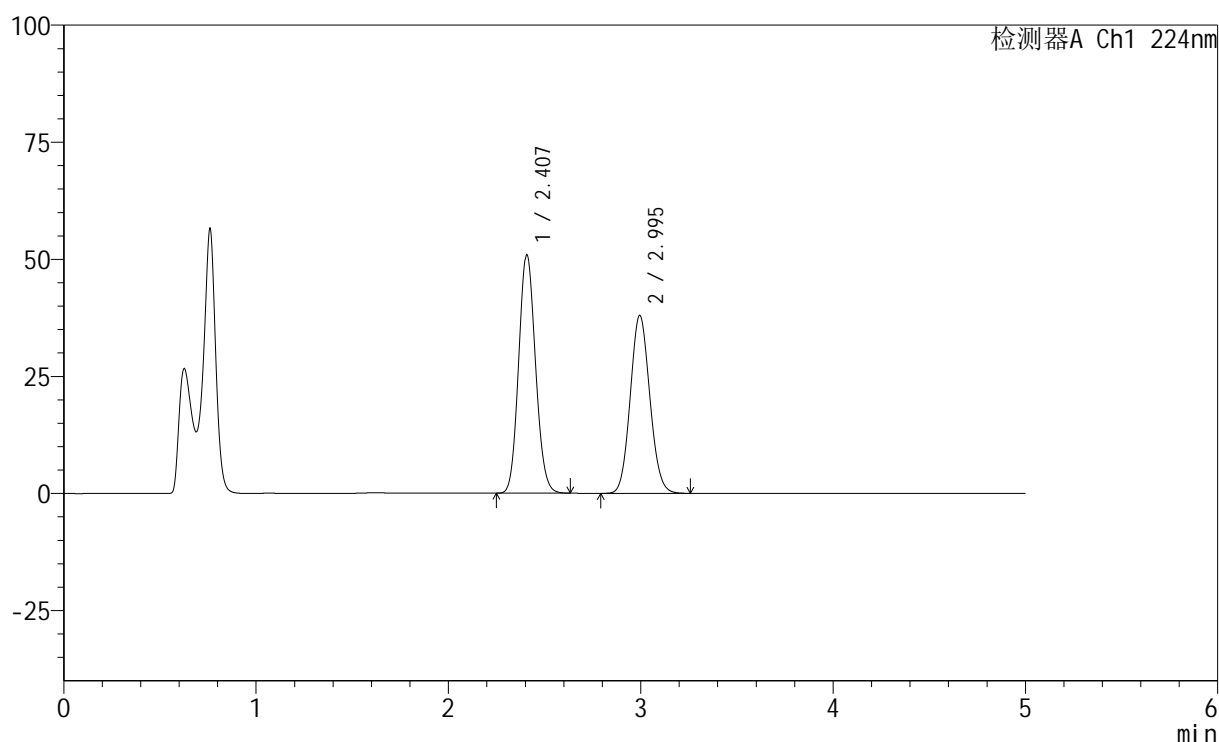


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-338-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 11:51:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	306281	50829	53.260	3688	1.112	--
2	2.995	268785	37963	46.740	4126	1.088	3.406
总计		575066	88792	100.000			

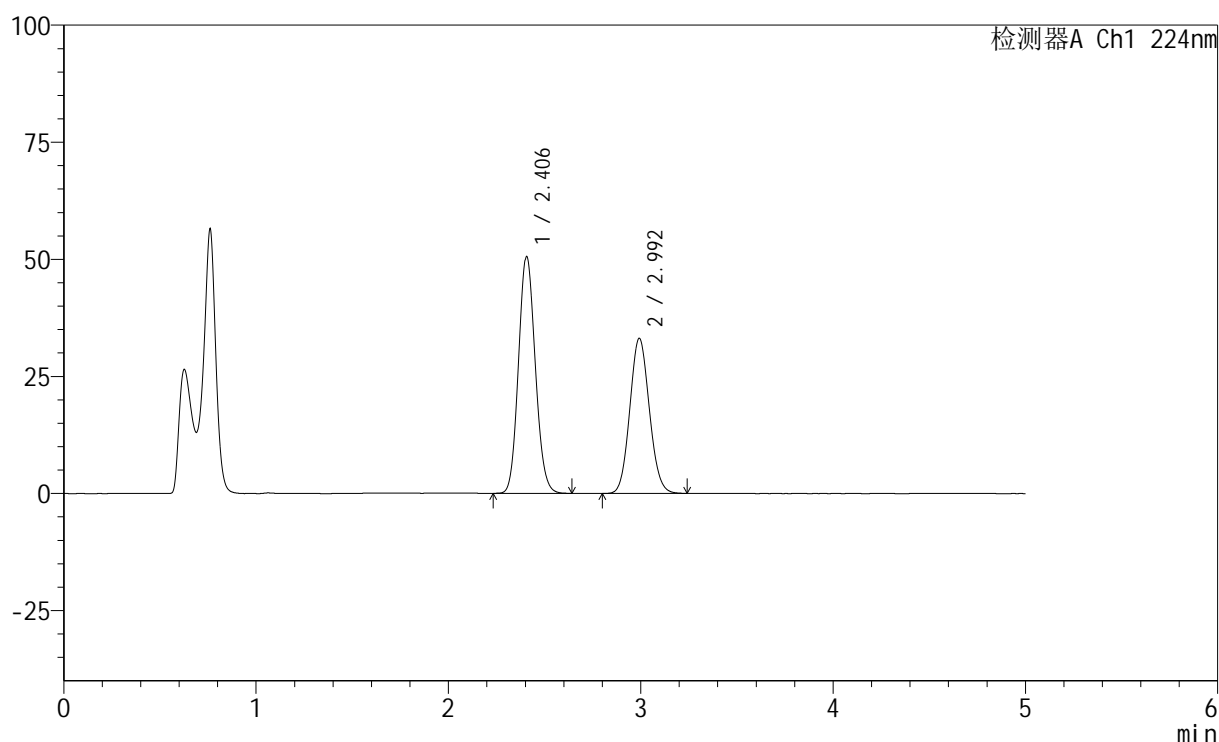
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-339-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 11:57:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	303166	50524	56.462	3707	1.113	--
2	2.992	233772	33002	43.538	4128	1.089	3.404
总计		536938	83526	100.000			

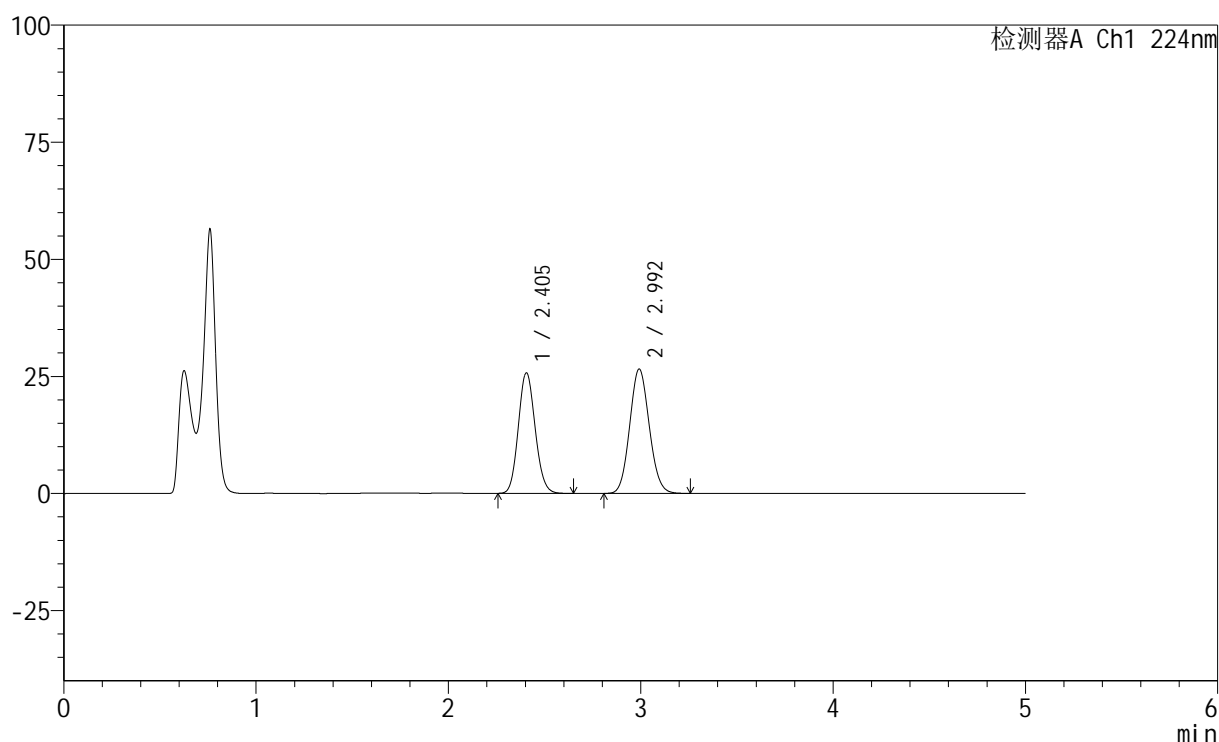
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-340-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:02:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.405	154335	25721	45.115	3699	1.114	--
2	2.992	187760	26496	54.885	4115	1.090	3.402
总计		342095	52217	100.000			

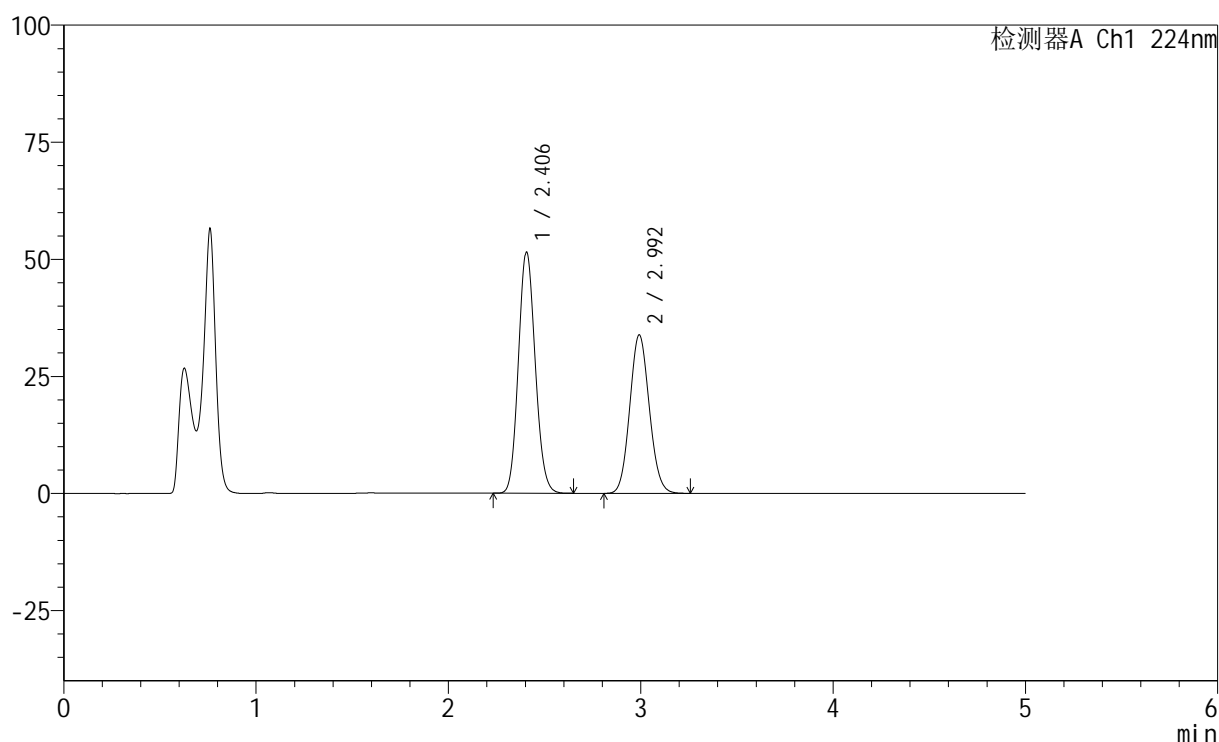
图10 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-341-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:07:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	308831	51468	56.377	3703	1.113	--
2	2.992	238966	33744	43.623	4124	1.090	3.403
总计		547797	85212	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6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

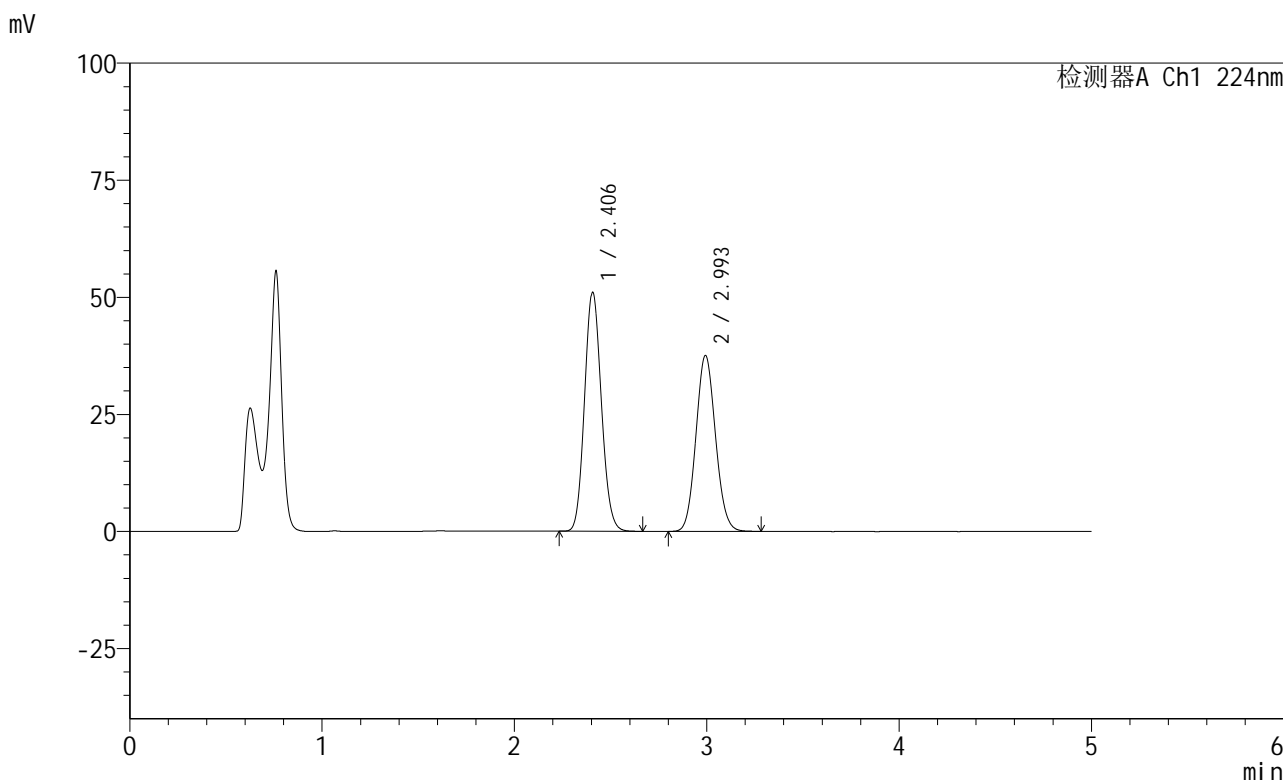


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-342-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:13:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:48:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.406	306441	50999	53.563	3704	1.112	--
2	2.993	265676	37457	46.437	4126	1.090	3.406
总计		572118	88456	100.000			

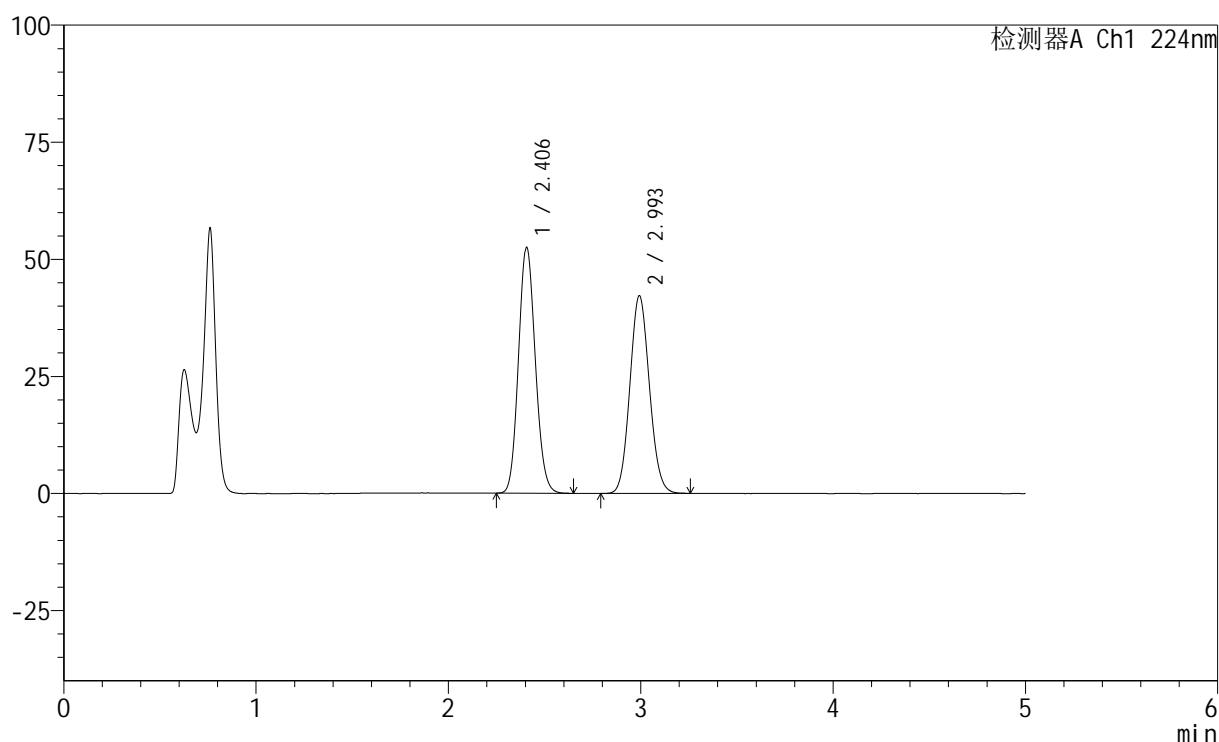
图12 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-343-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:18:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	314784	52446	51.345	3705	1.112	--
2	2.993	298290	42048	48.655	4127	1.088	3.405
总计		613074	94494	100.000			

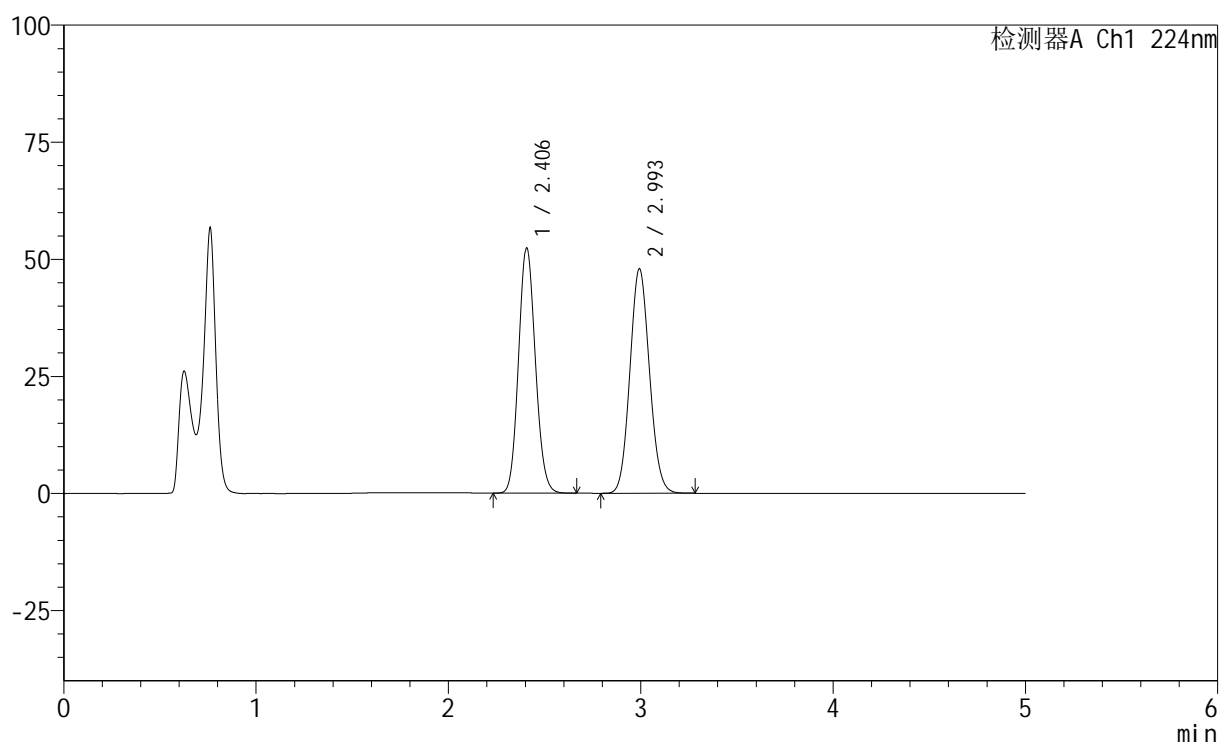
图13 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-344-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:23:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	314078	52298	48.076	3705	1.112	--
2	2.993	339213	47778	51.924	4116	1.088	3.402
总计		653291	100076	100.000			

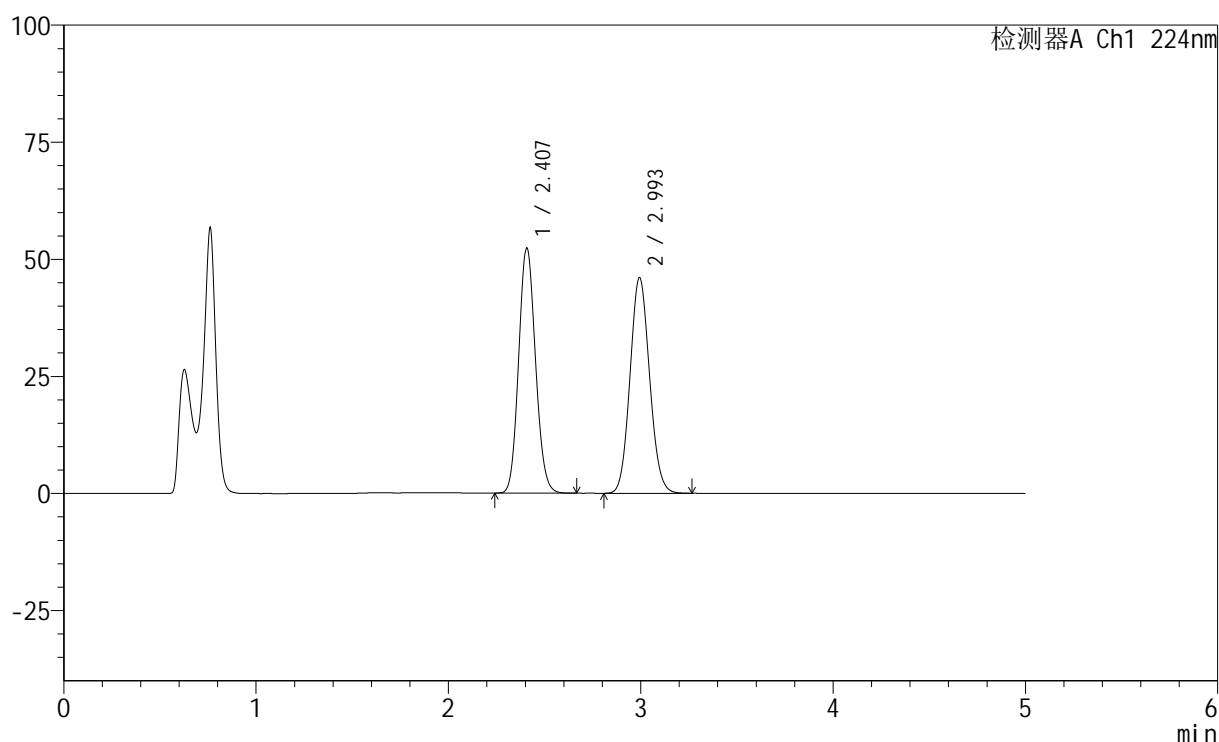
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-345-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:28:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	313928	52256	49.089	3709	1.113	--
2	2.993	325582	45961	50.911	4133	1.088	3.405
总计		639511	98216	100.000			

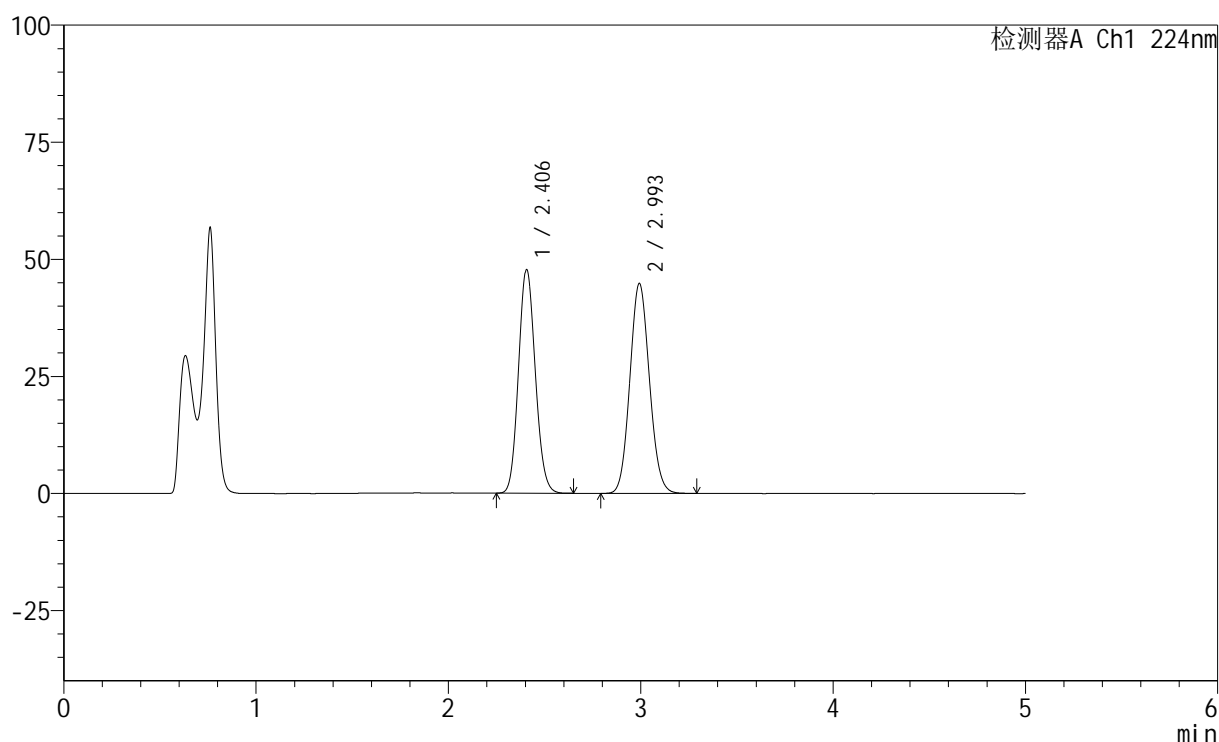
图15 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-346-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:34:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

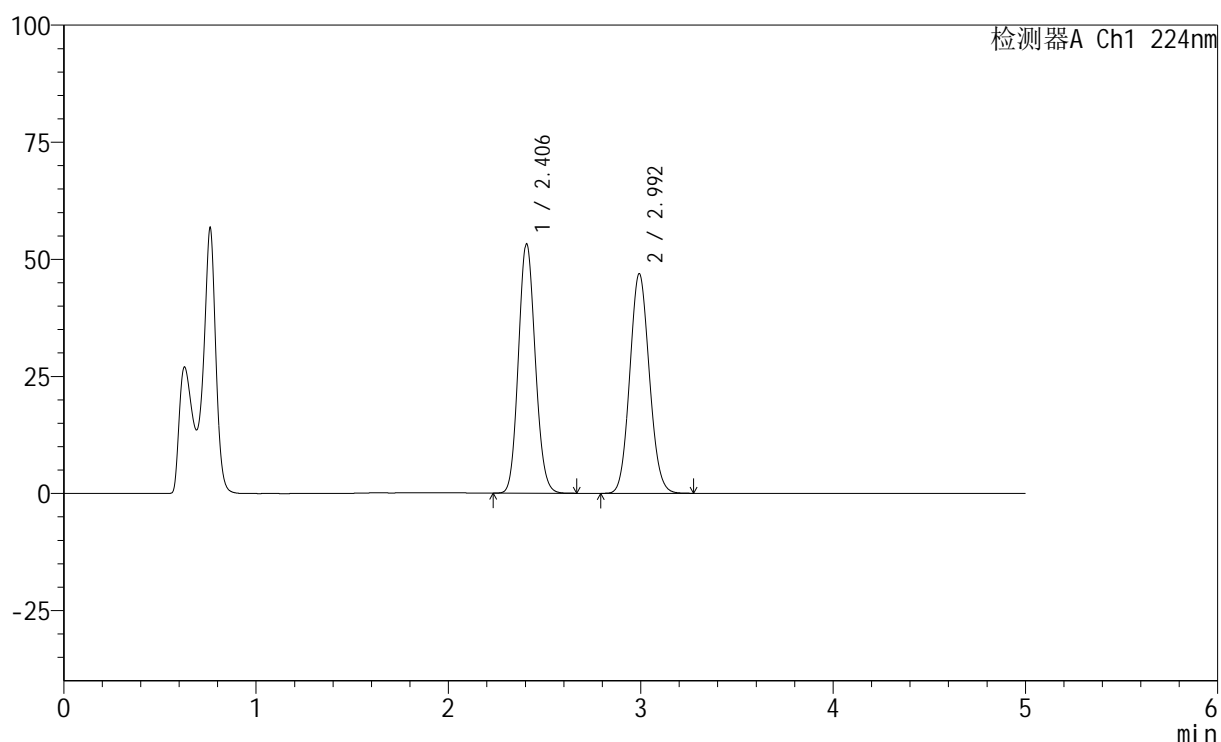
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	286169	47724	47.472	3710	1.111	--
2	2.993	316645	44660	52.528	4133	1.088	3.408
总计		602814	92384	100.000			

## &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 - 0-57/24-347-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:39:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	319336	53218	49.076	3706	1.111	--
2	2.992	331367	46743	50.924	4121	1.089	3.403
总计		650703	99960	100.000			

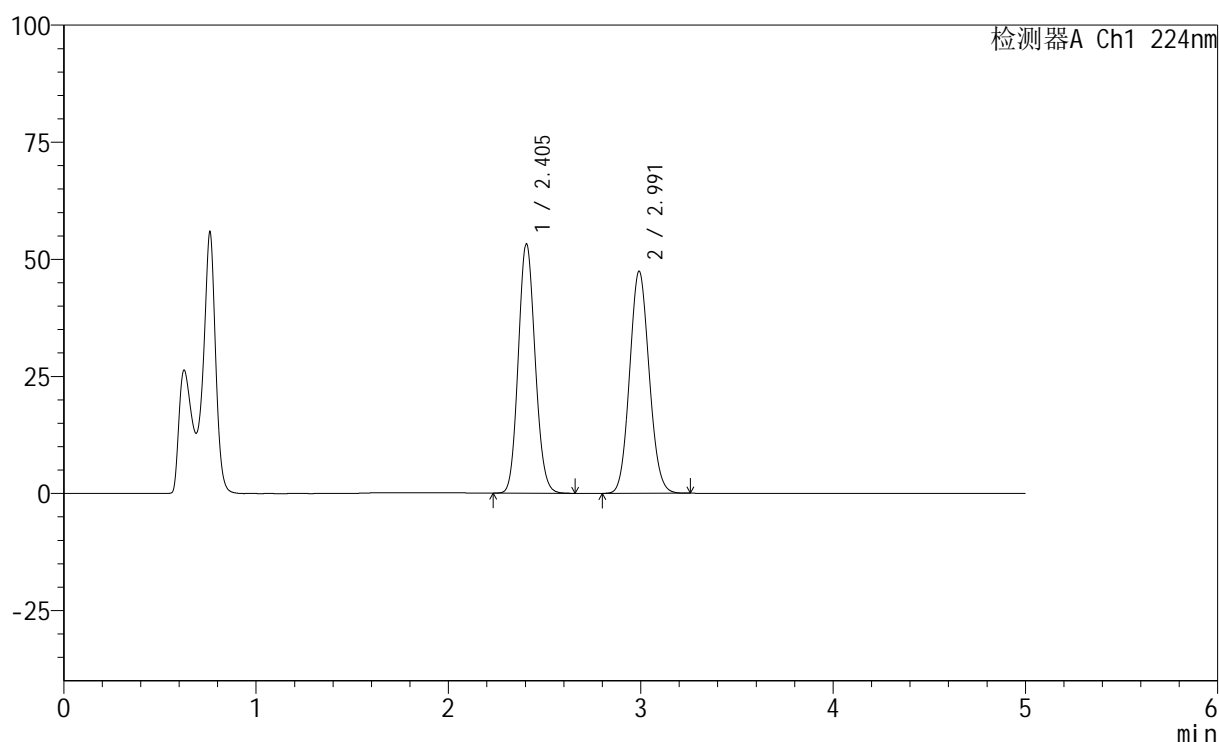
图17 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-348-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:44:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

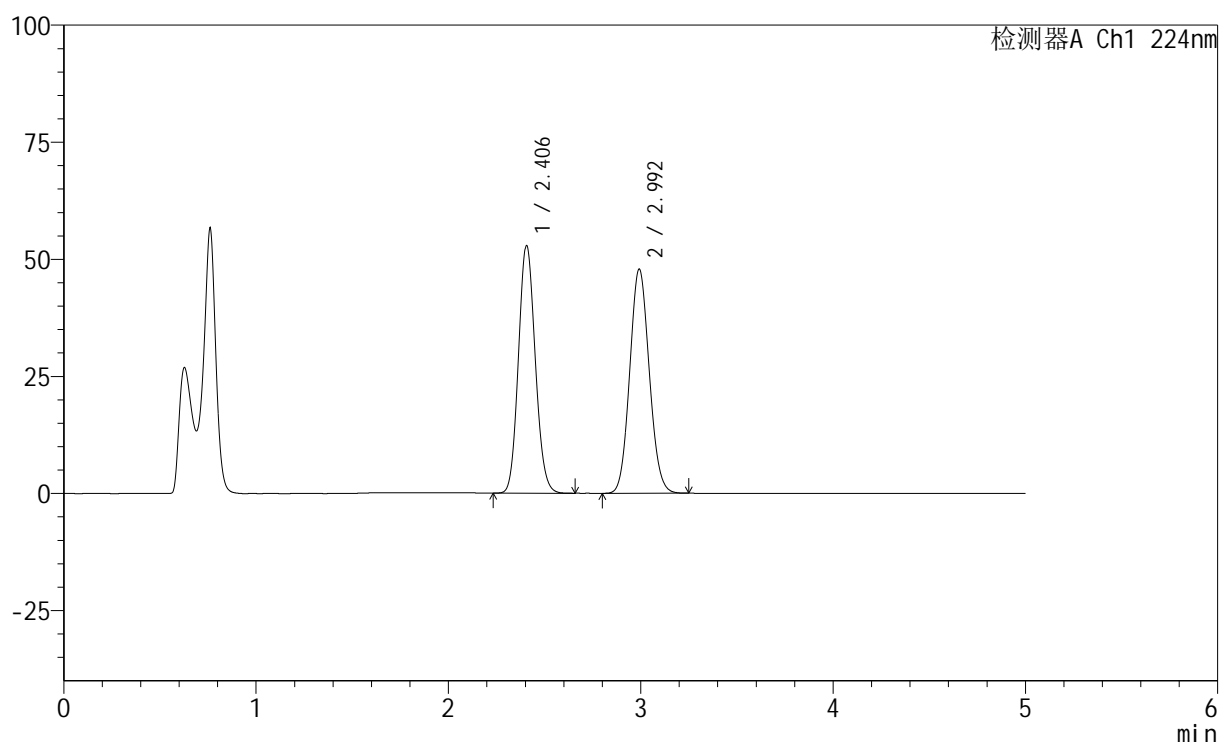
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	318937	53207	48.794	3709	1.111	--
2	2.991	334701	47333	51.206	4131	1.089	3.406
总计		653639	100541	100.000			

## &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 - 0-57/24-349-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:49:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	316794	52840	48.395	3713	1.113	--
2	2.992	337804	47744	51.605	4132	1.088	3.406
总计		654598	100584	100.000			

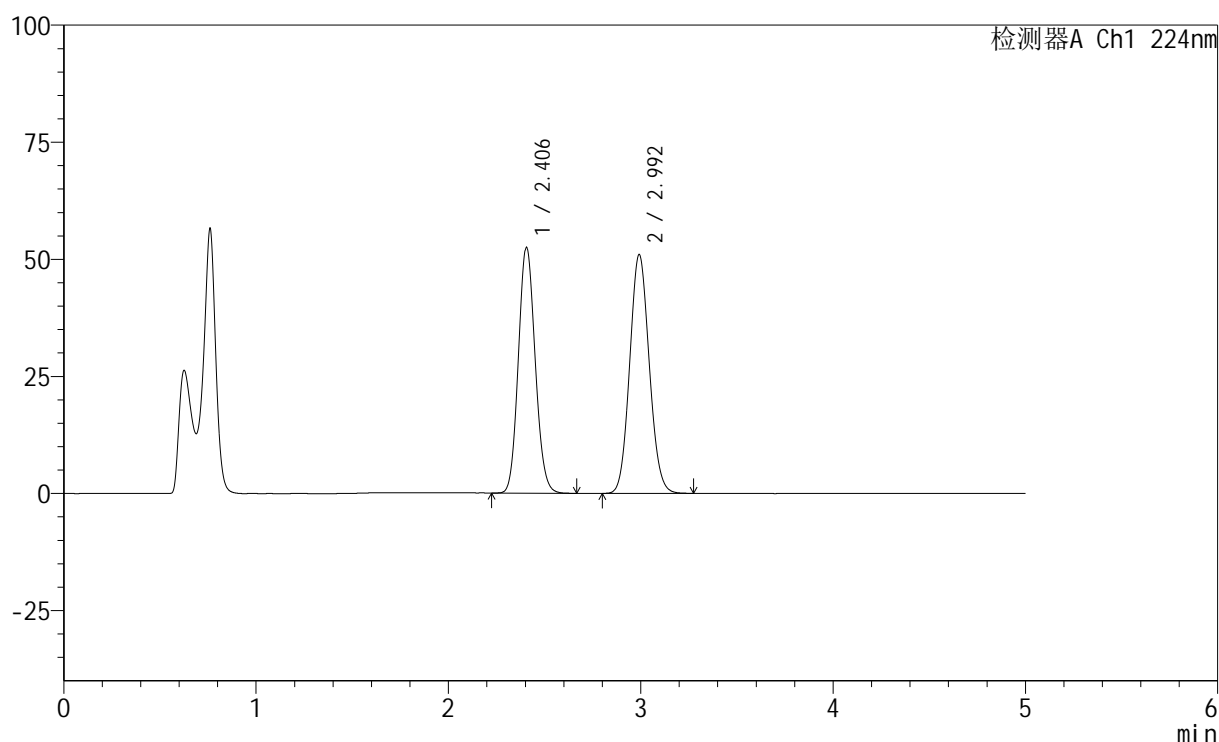
图19 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-350-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 12:55:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

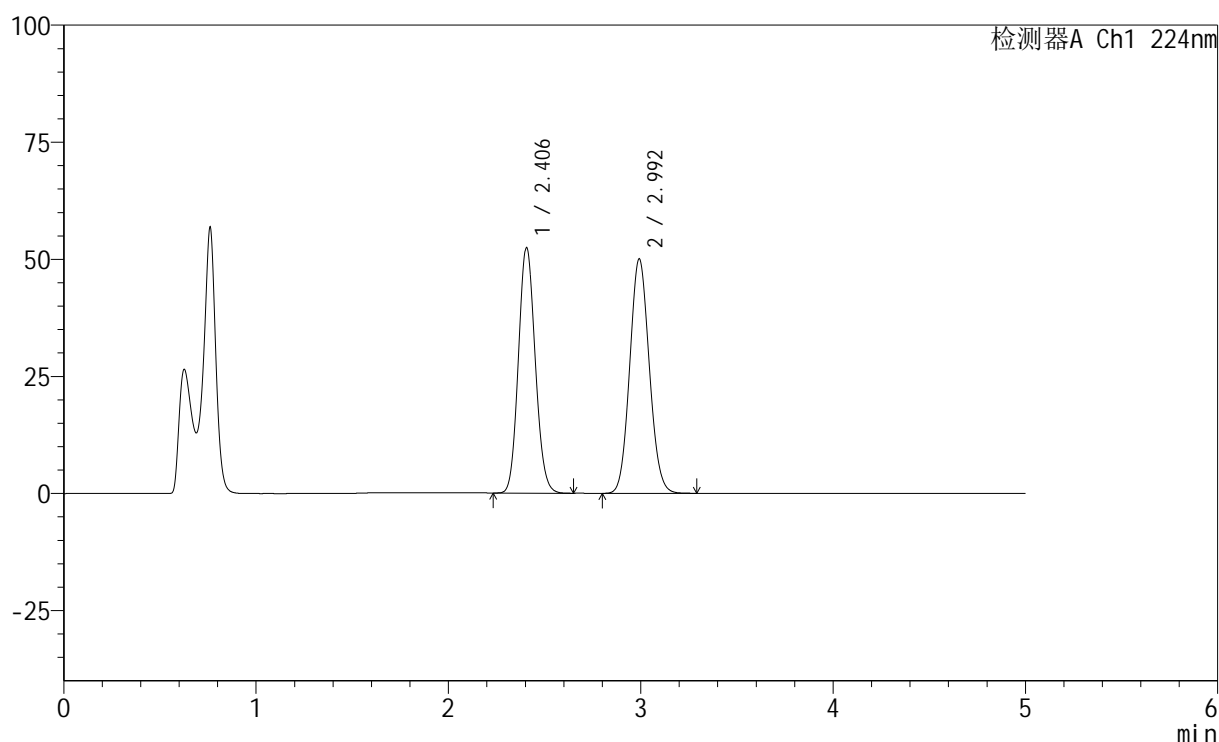
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	314653	52453	46.638	3707	1.112	--
2	2.992	360020	50860	53.362	4128	1.089	3.405
总计		674673	103312	100.000			

## &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 - 0-57/24-351-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:00:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:49:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	314543	52393	47.048	3699	1.111	--
2	2.992	354015	49915	52.952	4118	1.087	3.400
总计		668559	102308	100.000			

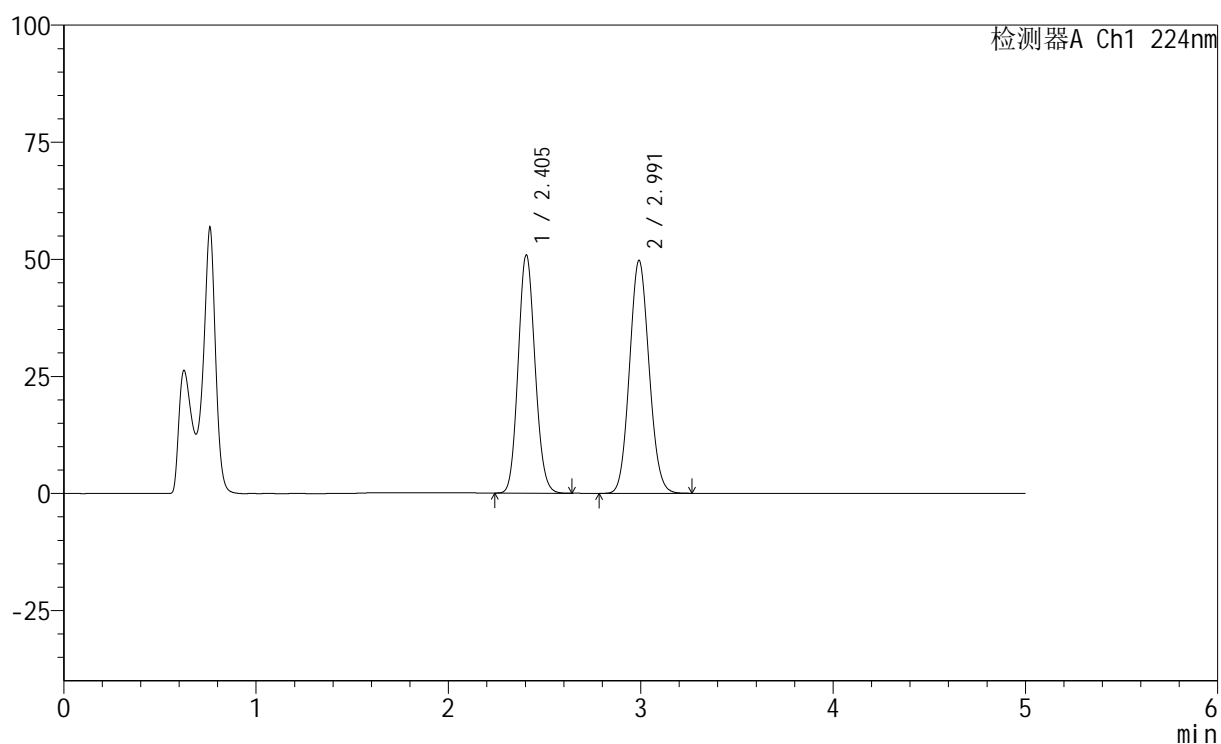
图21 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-352-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:05:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

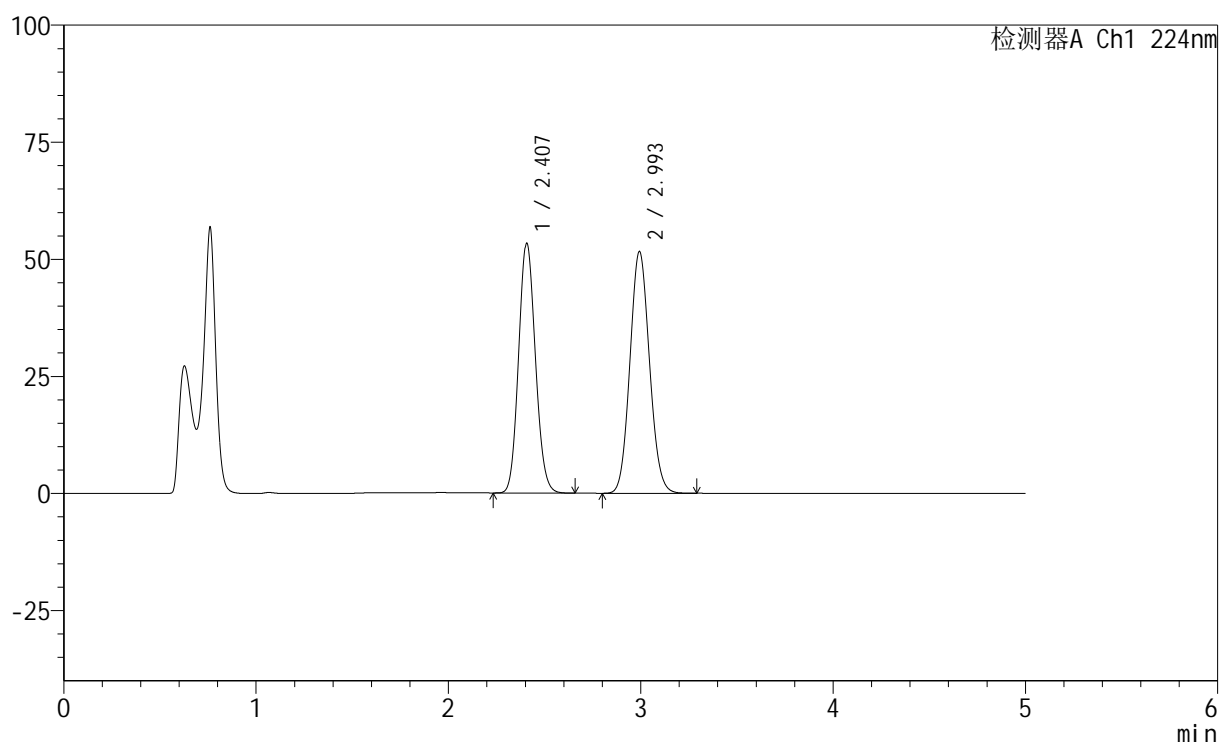
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	305083	50837	46.477	3698	1.109	--
2	2.991	351335	49658	53.523	4120	1.087	3.402
总计		656418	100495	100.000			

## &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 - 0-57/24-353-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:10:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

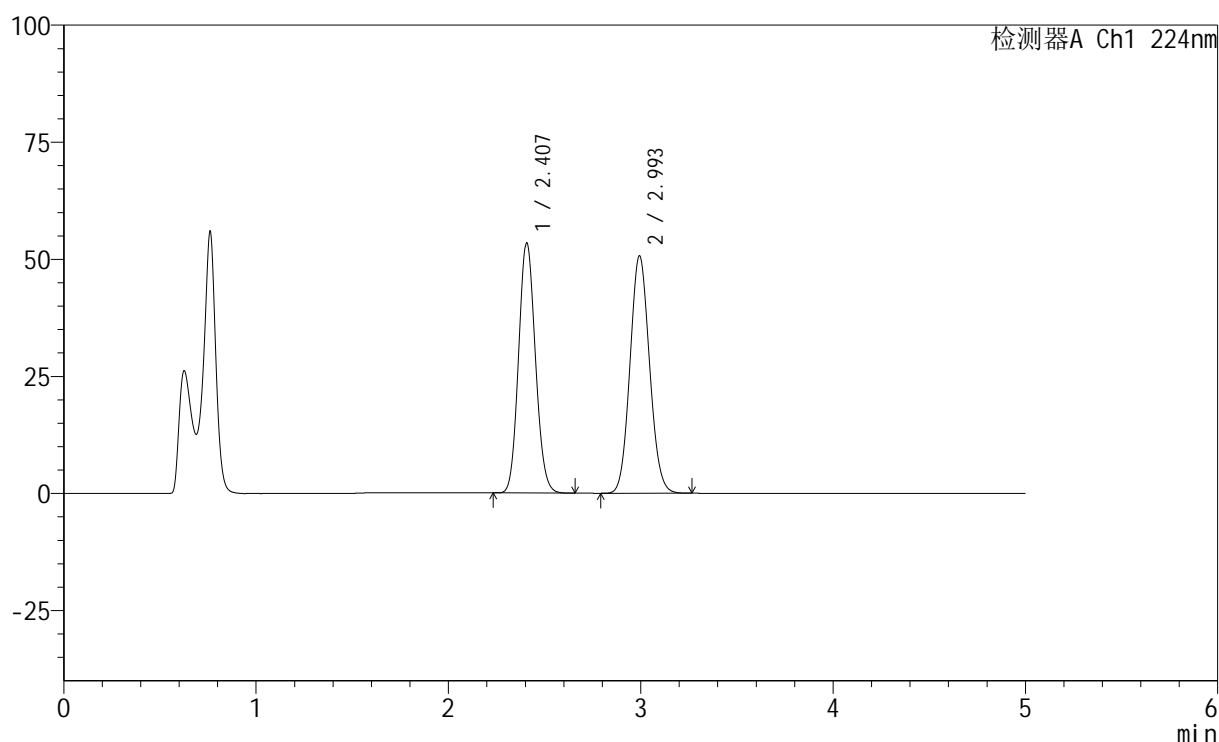
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	319883	53277	46.715	3707	1.111	--
2	2.993	364866	51462	53.285	4131	1.088	3.405
总计		684749	104738	100.000			

## &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 - 0-57/24-354-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:16:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	320606	53358	47.213	3701	1.110	--
2	2.993	358462	50575	52.787	4123	1.086	3.404
总计		679068	103933	100.000			

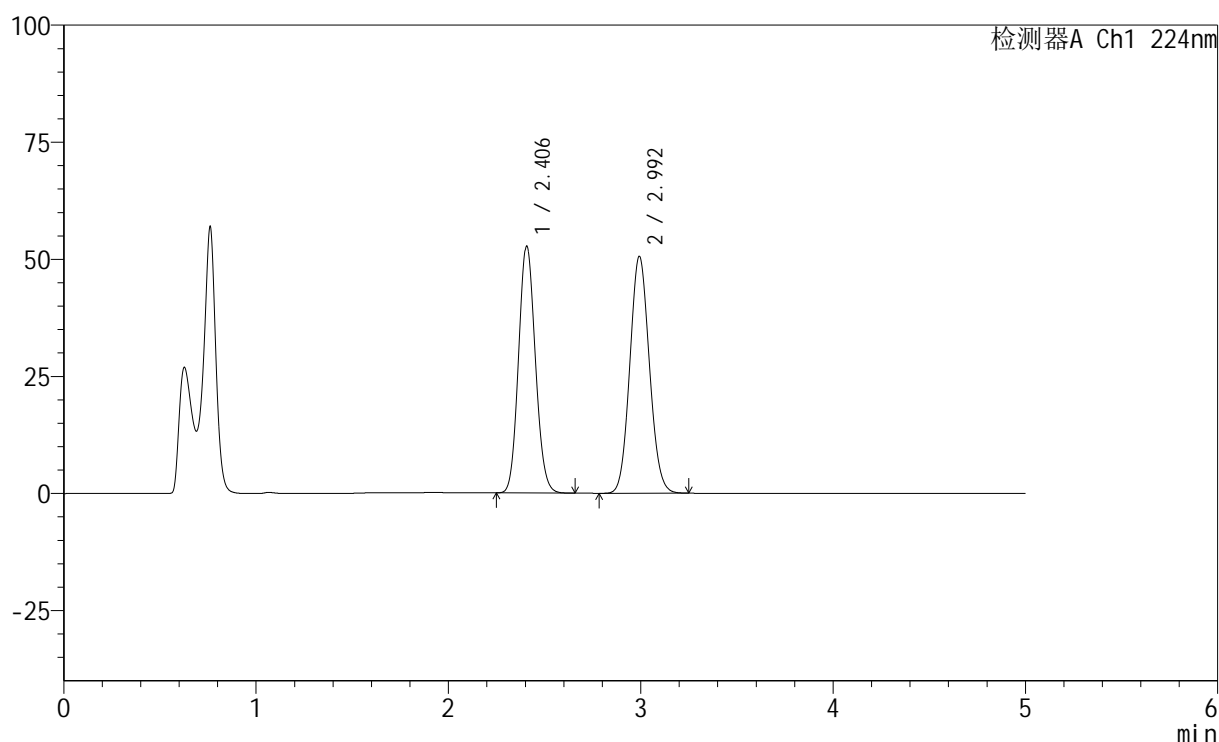
图24 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-355-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:21:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	316245	52677	46.929	3702	1.109	--
2	2.992	357628	50394	53.071	4122	1.086	3.401
总计		673872	103071	100.000			

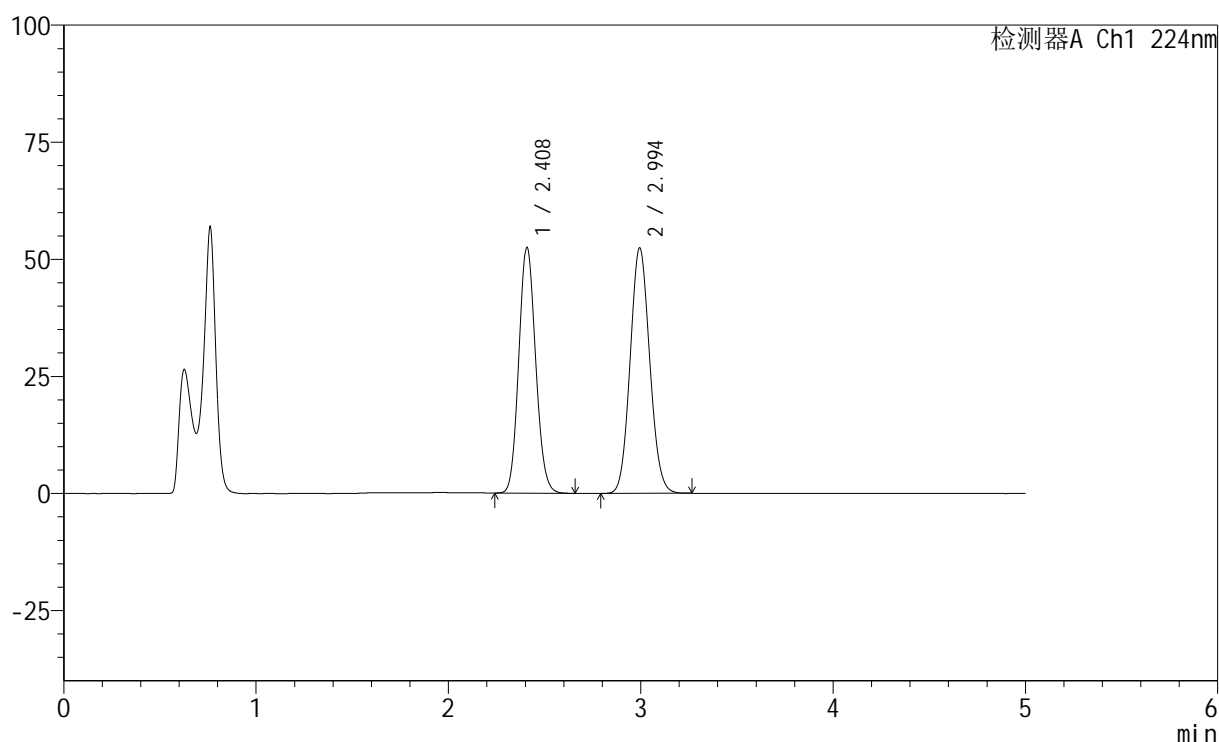
图25 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-356-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:26:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.408	315224	52333	45.960	3701	1.110	--
2	2.994	370636	52344	54.040	4121	1.085	3.400
总计		685859	104677	100.000			

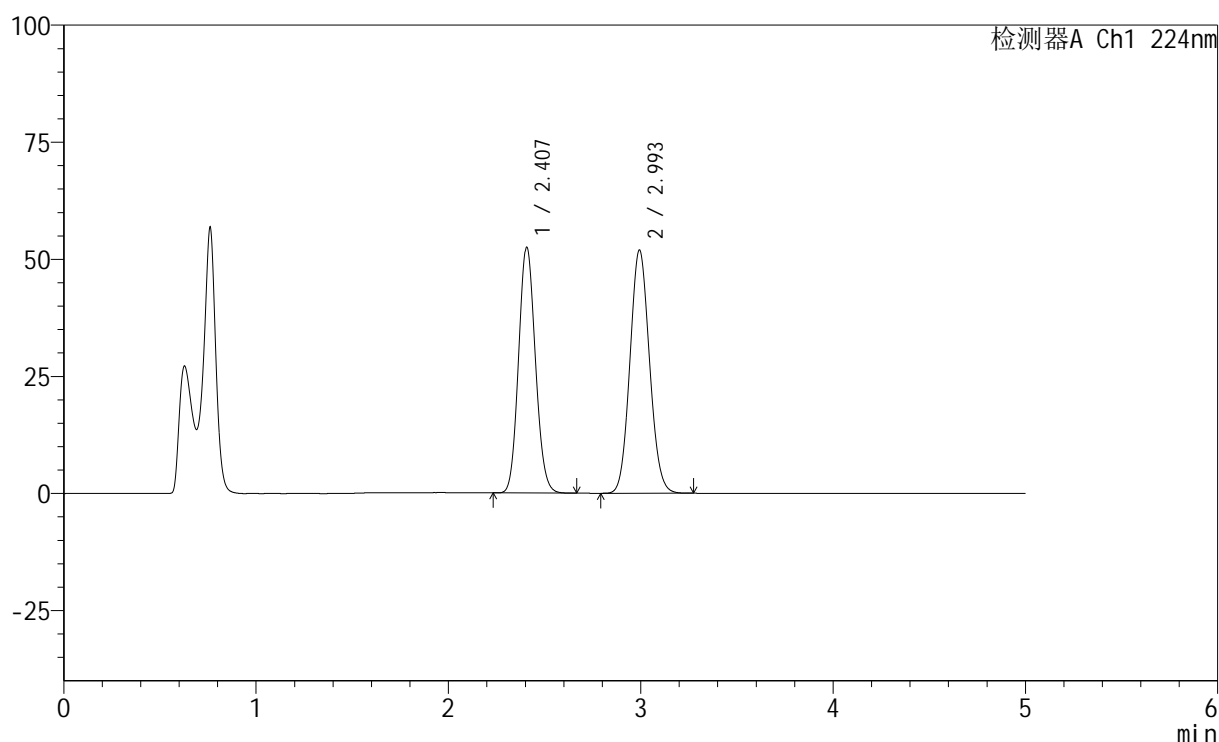
图26 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-357-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:31:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	315201	52438	46.185	3699	1.110	--
2	2.993	367277	51785	53.815	4116	1.086	3.401
总计		682478	104222	100.000			

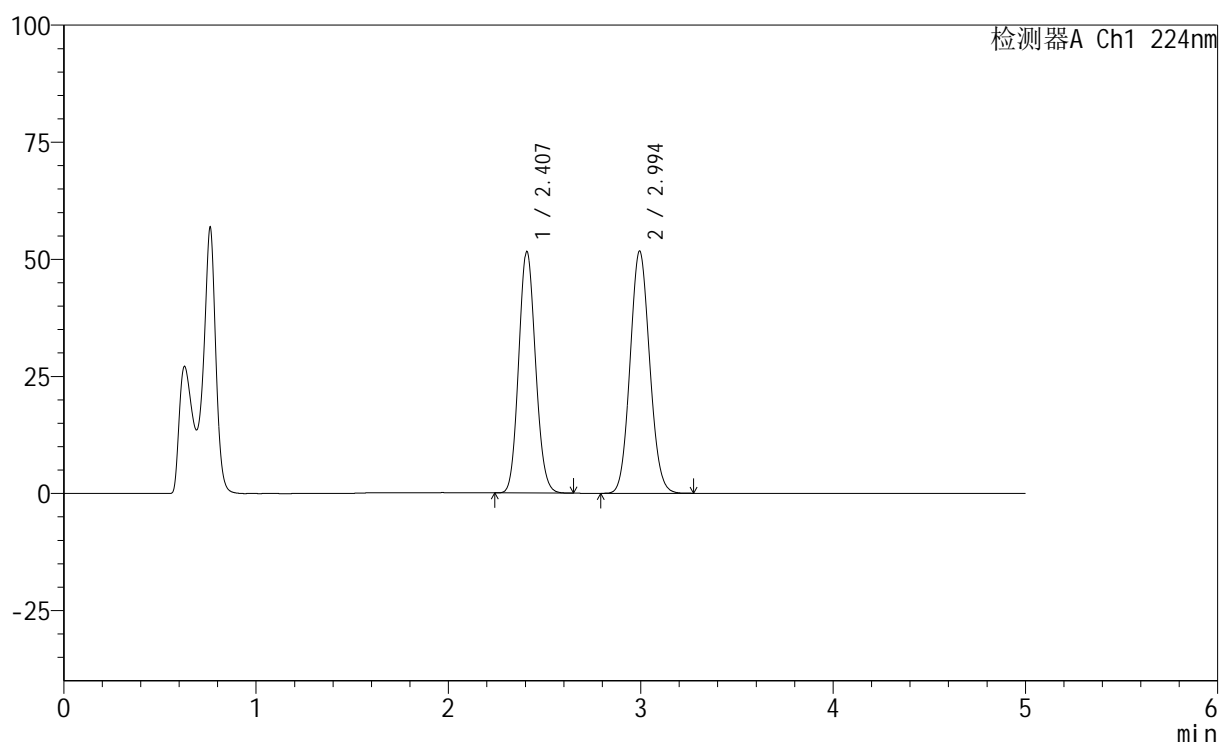
图27 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-358-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:37:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

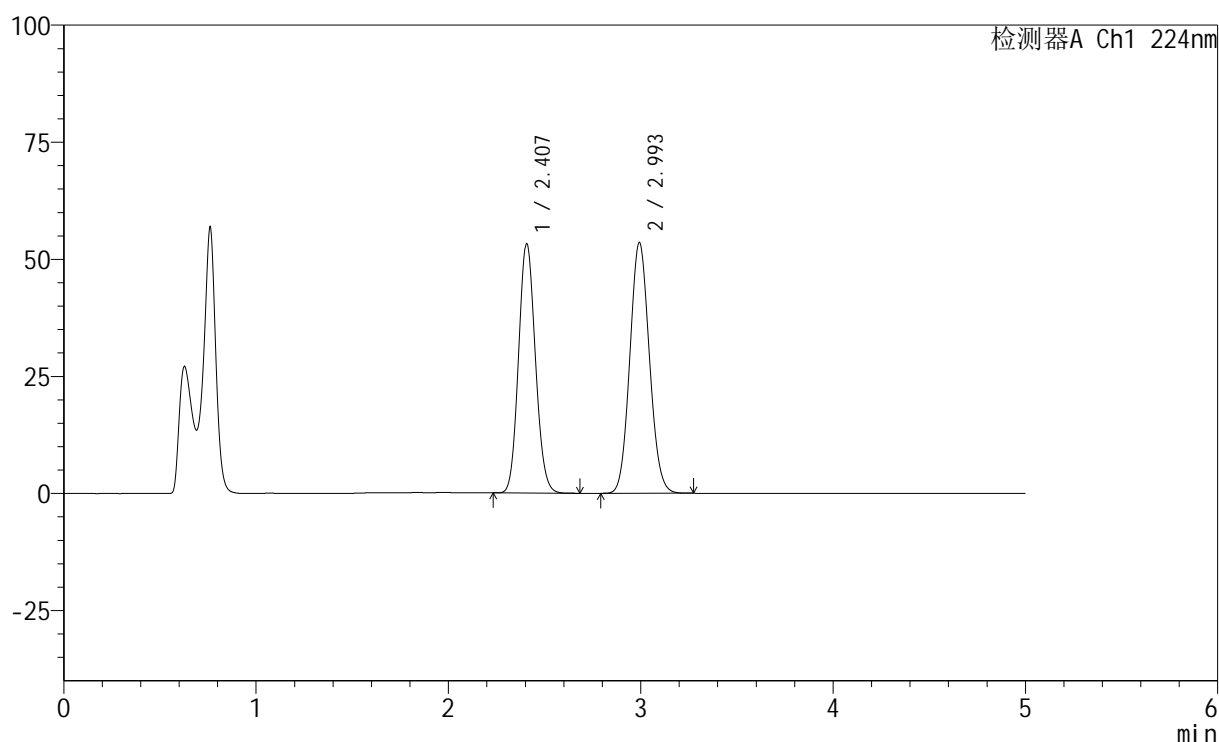
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	309642	51462	45.821	3697	1.110	--
2	2.994	366120	51644	54.179	4119	1.085	3.401
总计		675763	103106	100.000			

## &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 - 0-57/24-359-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:42:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

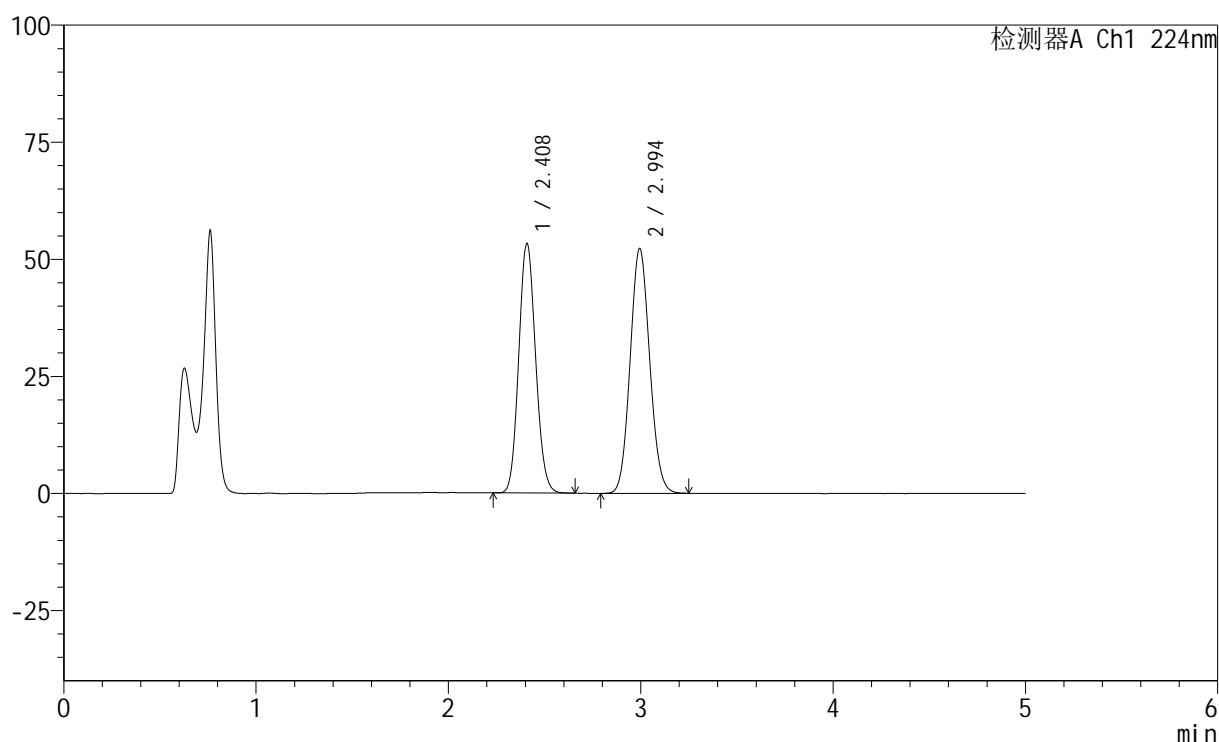
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	319622	53195	45.776	3700	1.108	--
2	2.993	378608	53339	54.224	4117	1.085	3.399
总计		698230	106533	100.000			

## &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 - 0-57/24-360-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:47:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

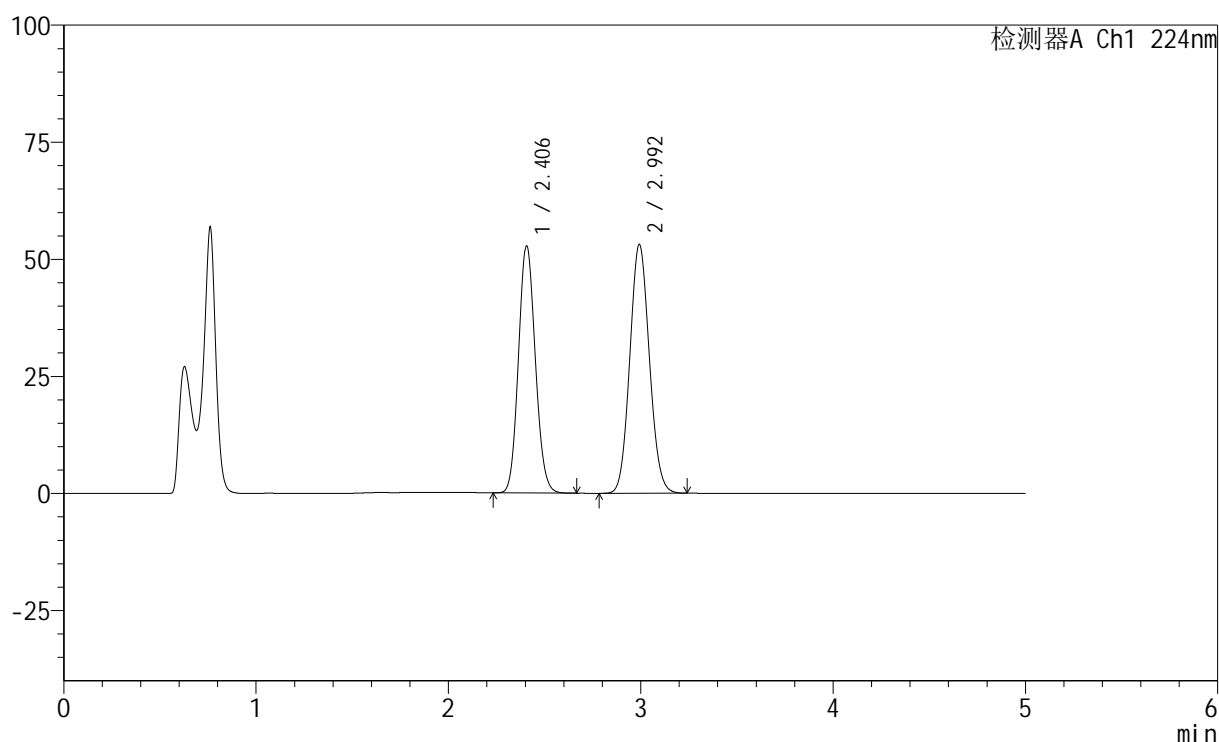
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	320153	53169	46.397	3696	1.108	--
2	2.994	369872	52193	53.603	4116	1.084	3.399
总计		690025	105362	100.000			

## &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 - 0-57/24-361-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:52:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	317093	52733	45.753	3689	1.108	--
2	2.992	375968	52926	54.247	4106	1.084	3.396
总计		693061	105659	100.000			

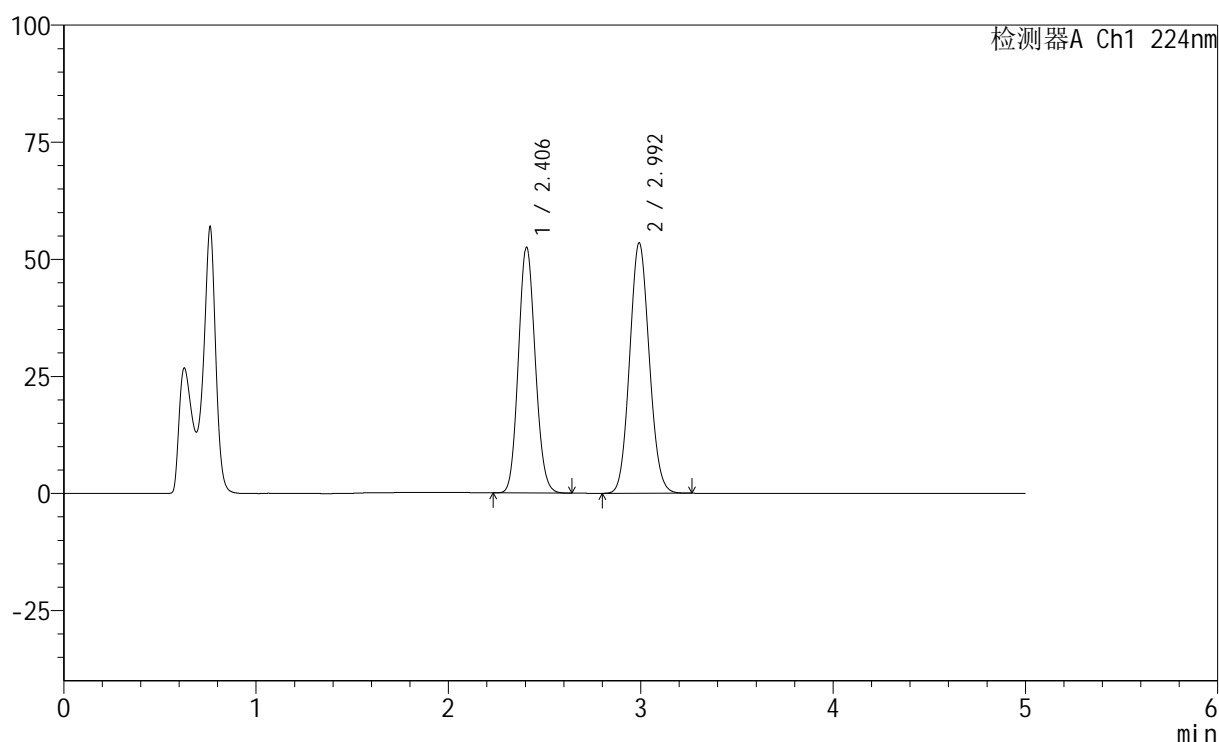
图31 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-362-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 13:58:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	314993	52443	45.433	3694	1.108	--
2	2.992	378315	53346	54.567	4107	1.085	3.395
总计		693307	105789	100.000			

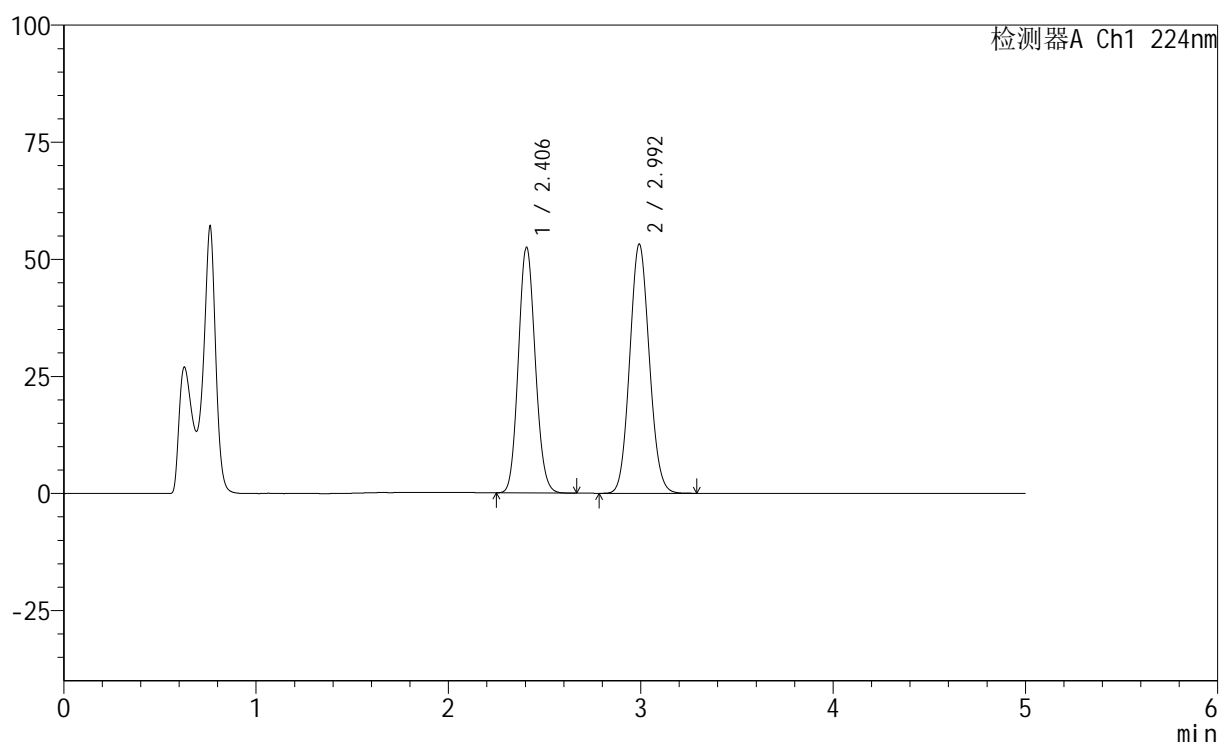
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-363-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:03:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

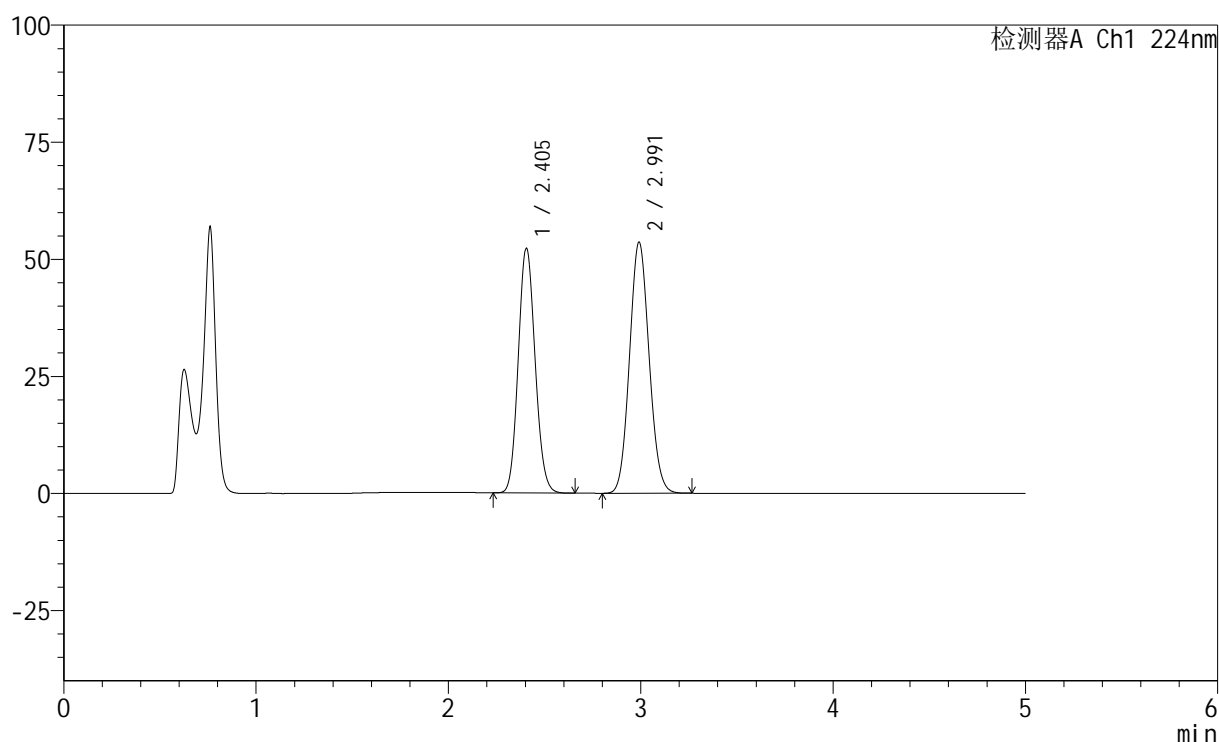
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	315242	52455	45.559	3693	1.108	--
2	2.992	376704	53053	54.441	4110	1.085	3.398
总计		691945	105508	100.000			

## &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 - 0-57/24-364-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:08:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.405	313901	52248	45.279	3685	1.108	--
2	2.991	379359	53553	54.721	4109	1.084	3.395
总计		693260	105801	100.000			

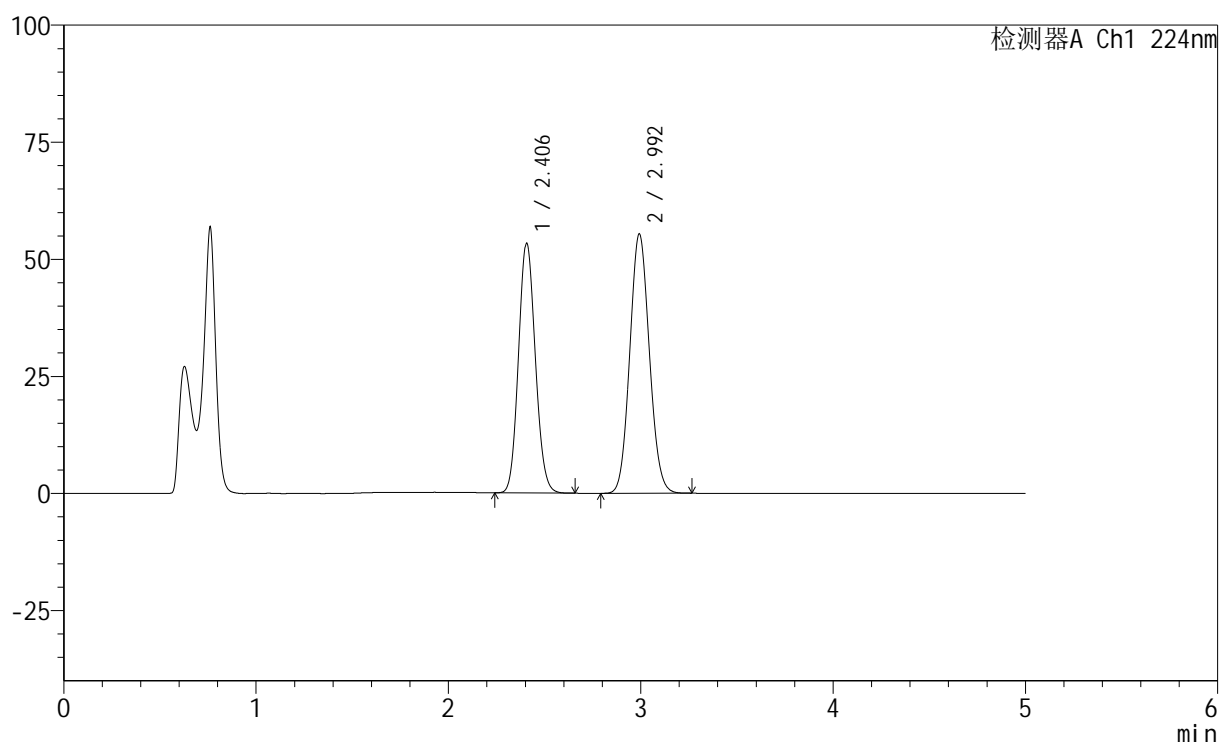
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-365-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:13:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

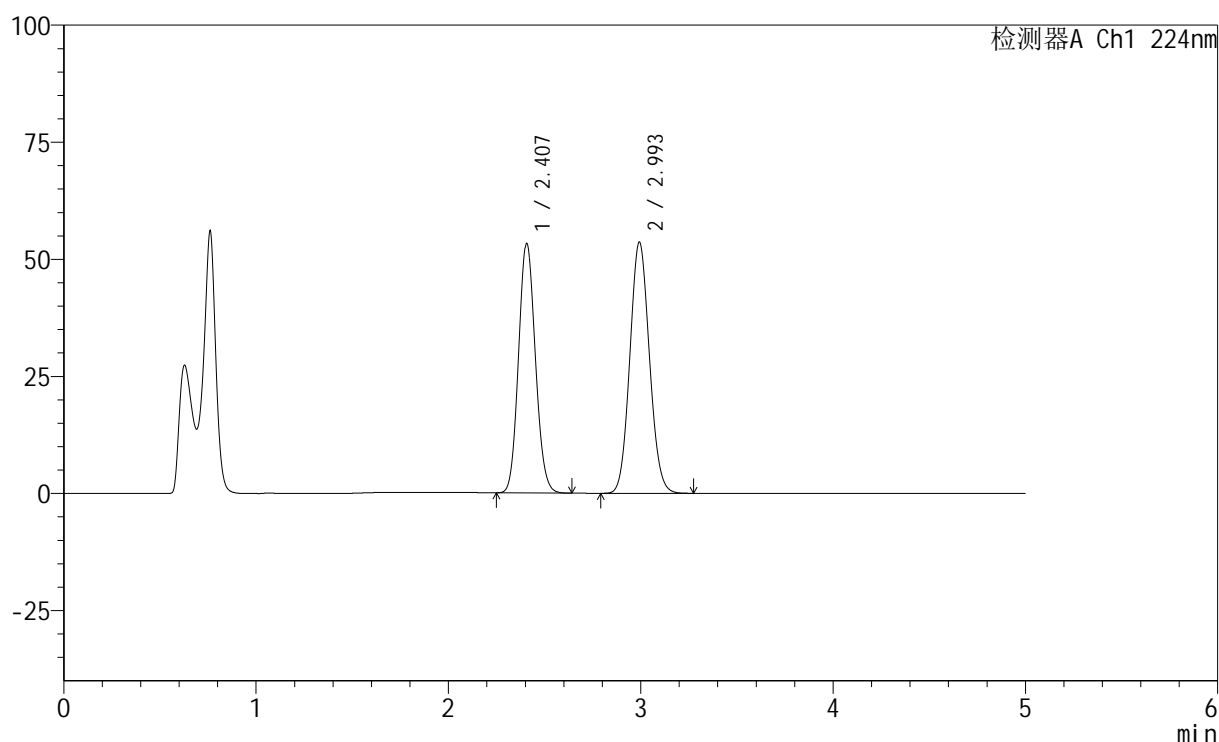
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	320264	53281	44.977	3694	1.108	--
2	2.992	391792	55177	55.023	4112	1.085	3.397
总计		712056	108457	100.000			

## &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 - 0-57/24-366-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:19:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

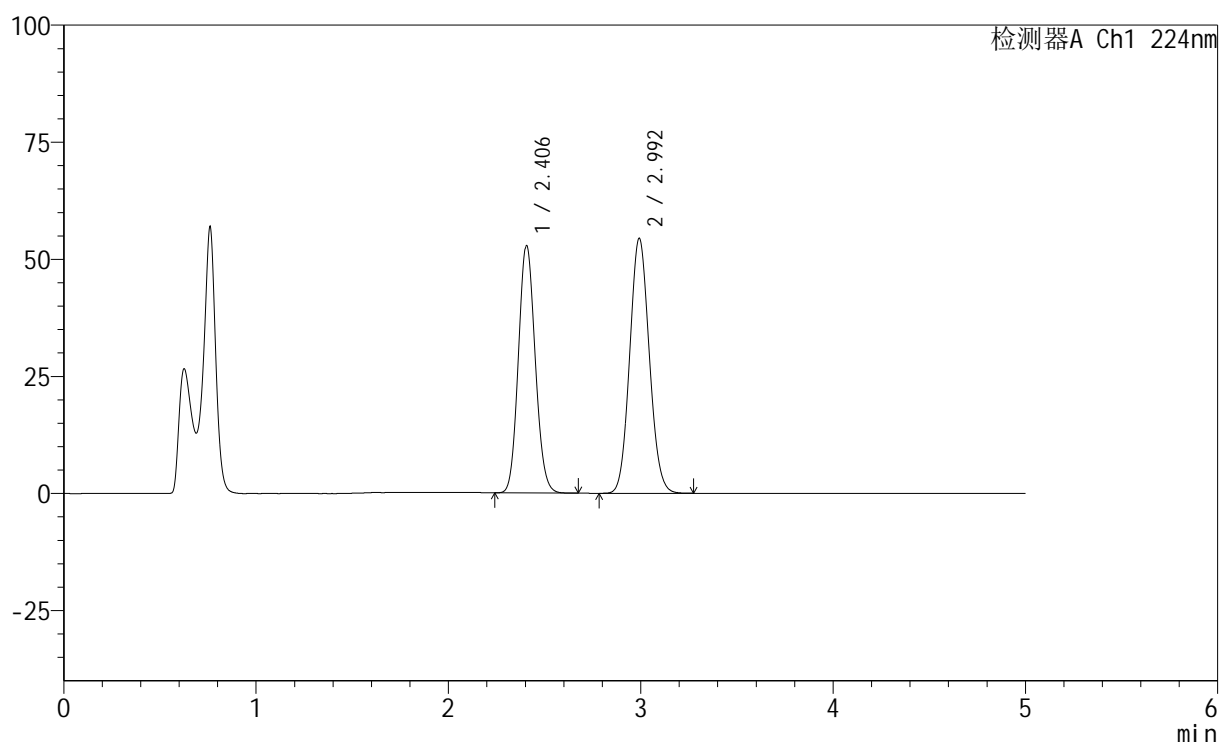
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	319684	53223	45.727	3698	1.108	--
2	2.993	379438	53432	54.273	4115	1.085	3.399
总计		699122	106654	100.000			

## &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 - 0-57/24-367-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:24:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

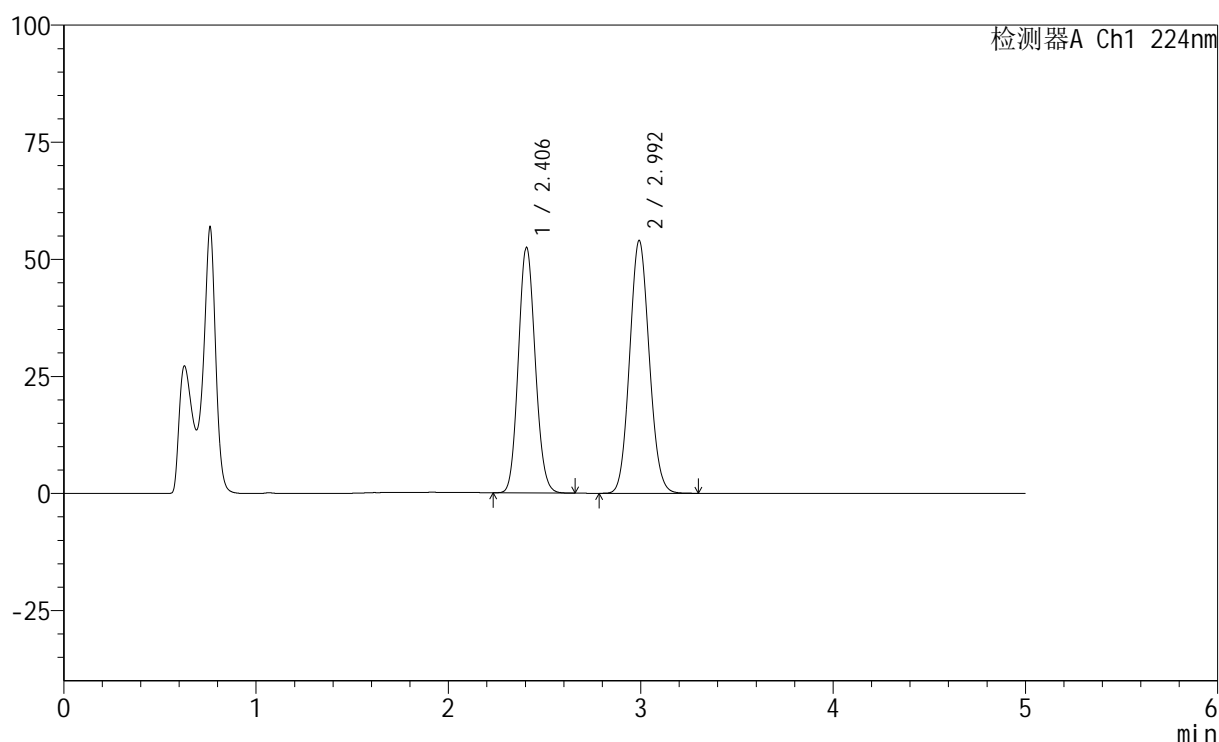
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	317165	52806	45.148	3694	1.108	--
2	2.992	385342	54296	54.852	4111	1.085	3.398
总计		702507	107102	100.000			

## &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 - 0-57/24-368-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:29:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:49:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	314804	52407	45.177	3692	1.108	--
2	2.992	382023	53845	54.823	4108	1.086	3.396
总计		696827	106252	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6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



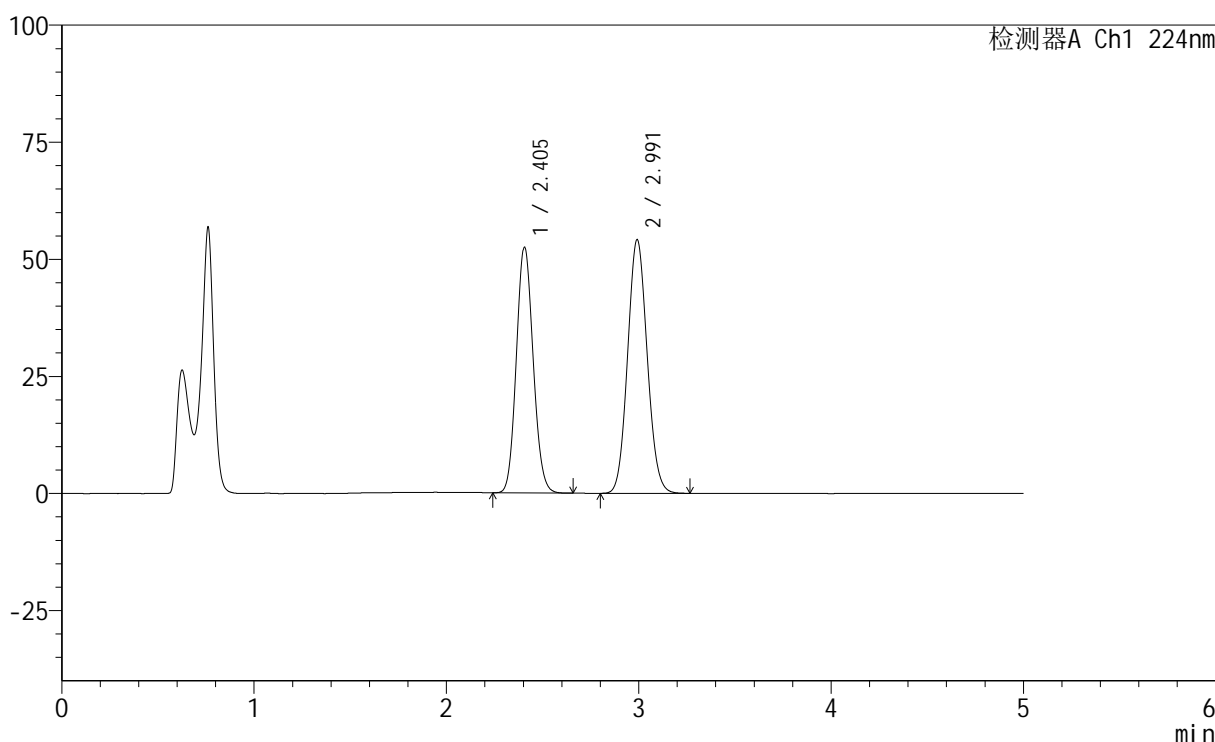
# SMF-228

## <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 - 0-57/24-369-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:34:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:49:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	314930	52456	45.095	3695	1.108	--
2	2.991	383443	54051	54.905	4103	1.085	3.396
总计		698373	106507	100.000			

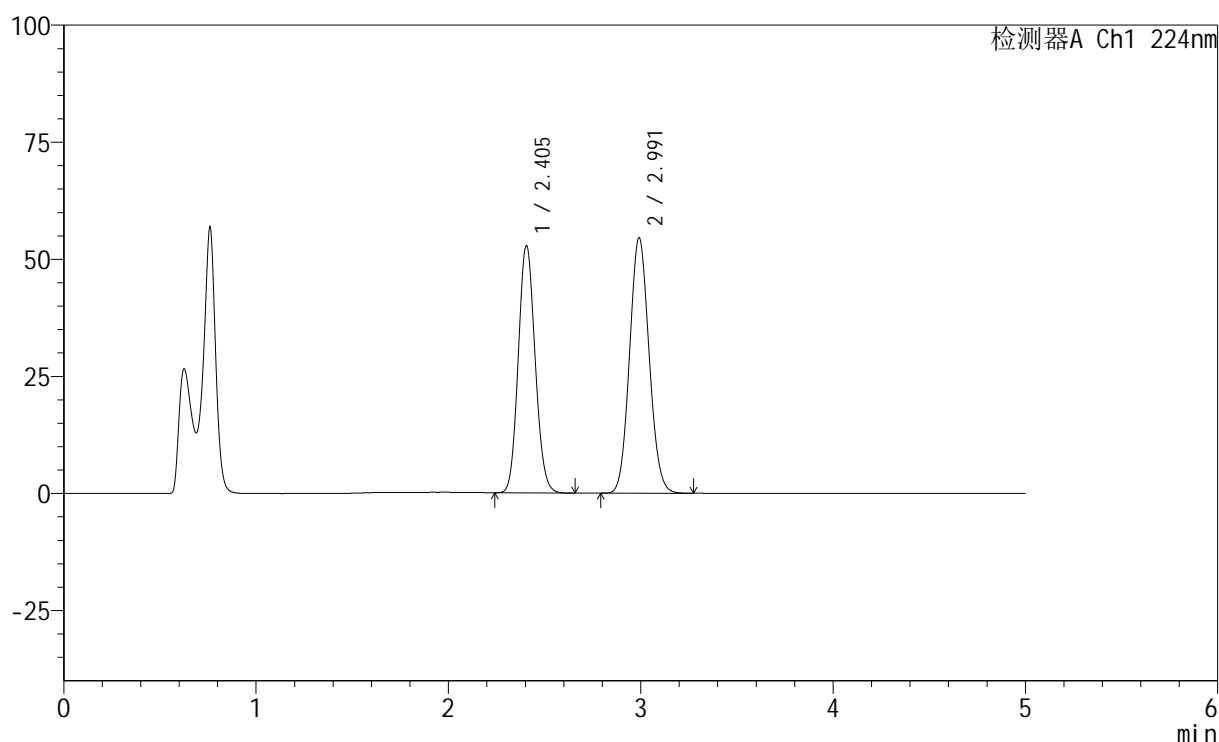
图39 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-370-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:40:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:50:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.405	316819	52792	45.099	3693	1.108	--
2	2.991	385685	54455	54.901	4118	1.086	3.399
总计		702504	107247	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6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

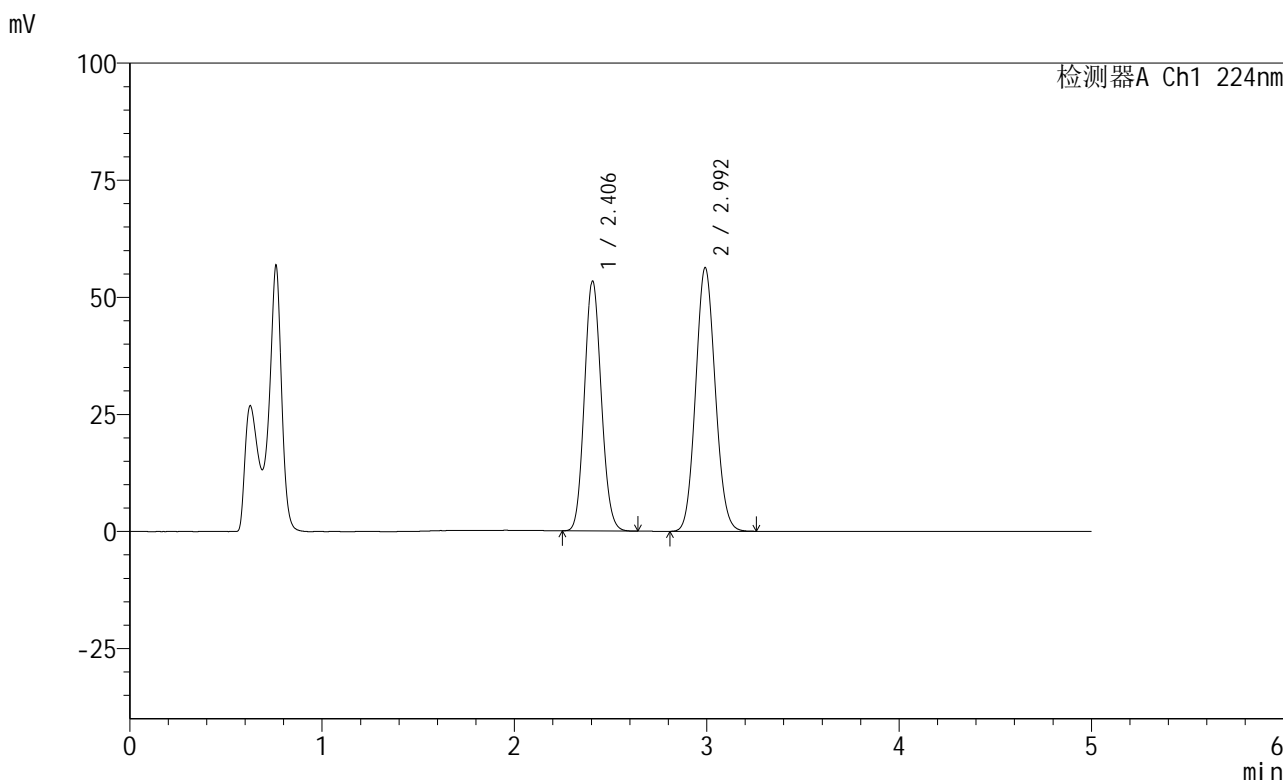


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-371-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:45:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:50:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.406	320263	53352	44.587	3699	1.108	--
2	2.992	398020	56172	55.413	4116	1.085	3.398
总计		718284	109524	100.000			

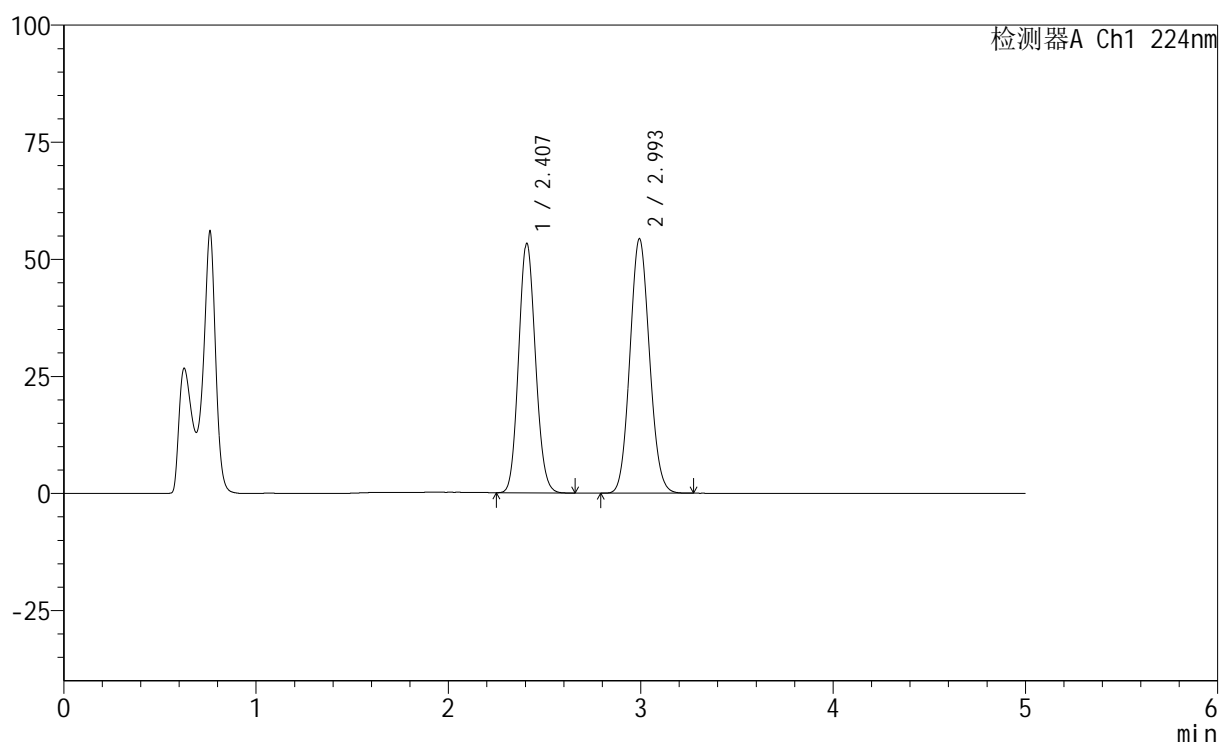
图41 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-372-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:50:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

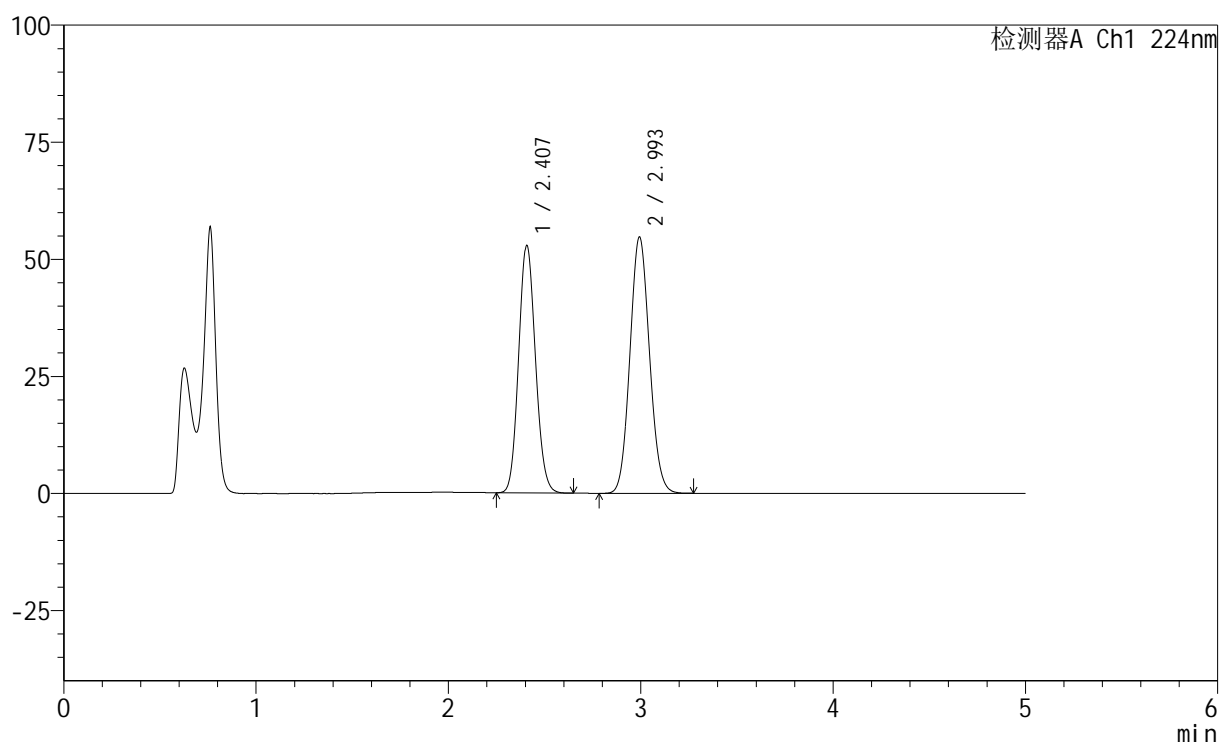
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	319754	53210	45.422	3699	1.109	--
2	2.993	384202	54184	54.578	4117	1.085	3.399
总计		703957	107394	100.000			

## &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 - 0-57/24-373-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 14:55:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	317084	52777	45.019	3699	1.108	--
2	2.993	387253	54584	54.981	4120	1.085	3.400
总计		704337	107361	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6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

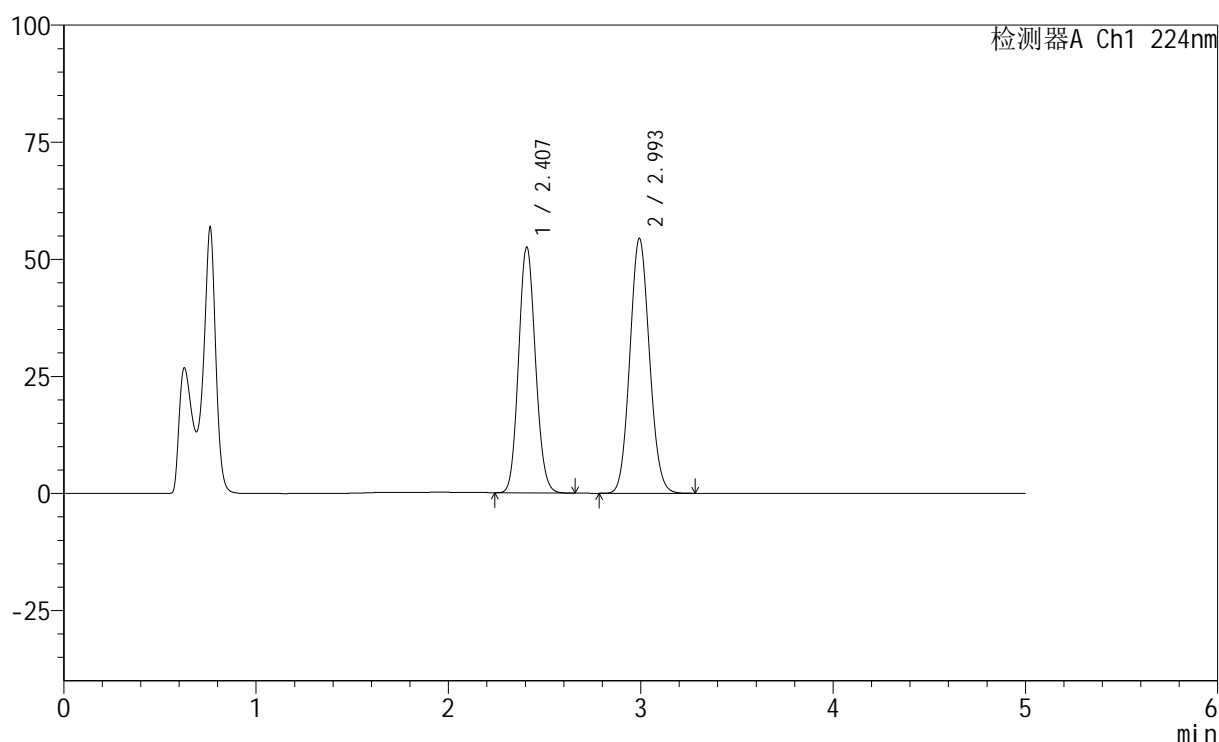


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-375-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:06:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:50:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	314971	52430	44.990	3697	1.107	--
2	2.993	385127	54255	55.010	4118	1.085	3.397
总计		700098	106686	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6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

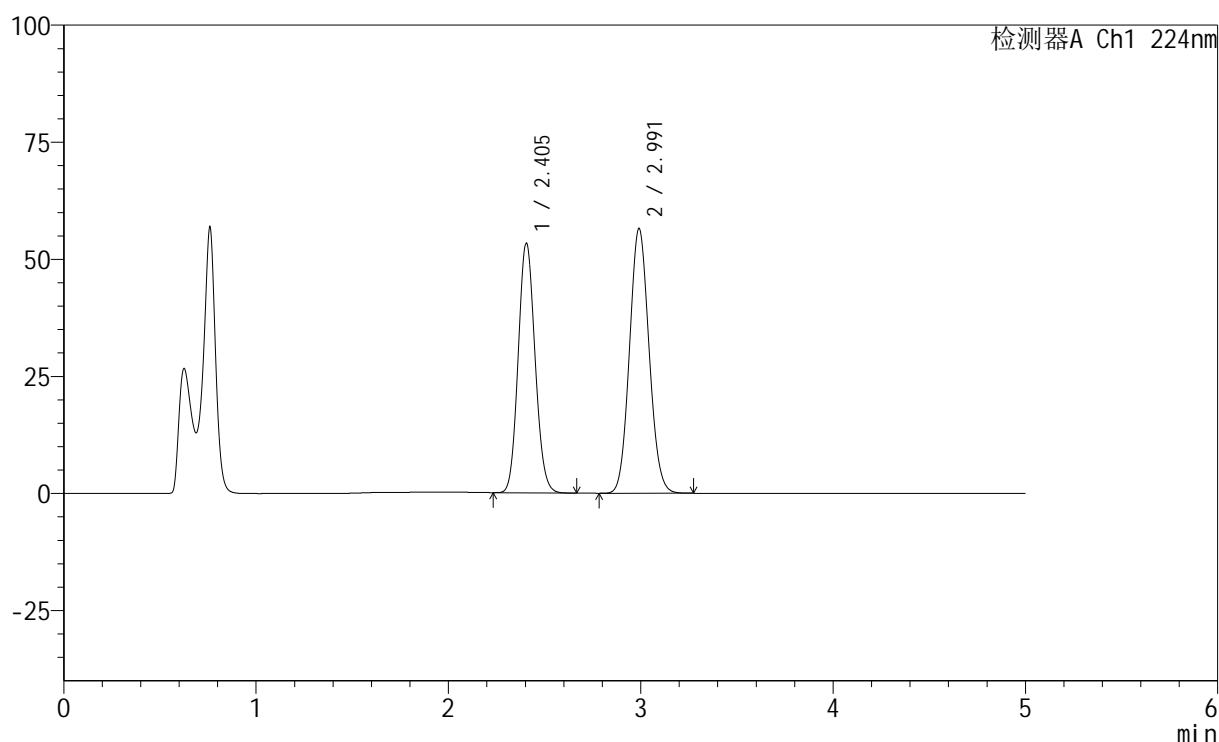


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-377-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:17:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.405	320313	53294	44.458	3687	1.107	--
2	2.991	400165	56461	55.542	4105	1.084	3.395
总计		720478	109755	100.000			

图47 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

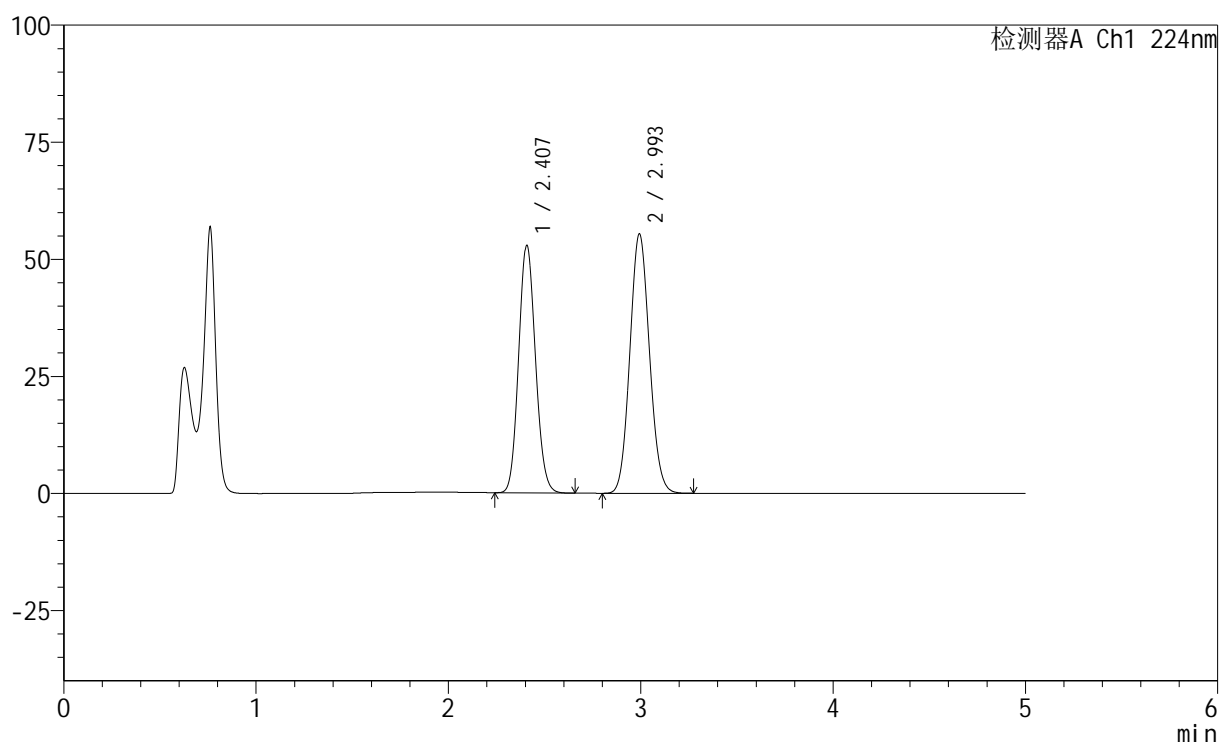


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-379-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:27:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	317602	52784	44.739	3687	1.108	--
2	2.993	392295	55207	55.261	4109	1.085	3.393
总计		709897	107991	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6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



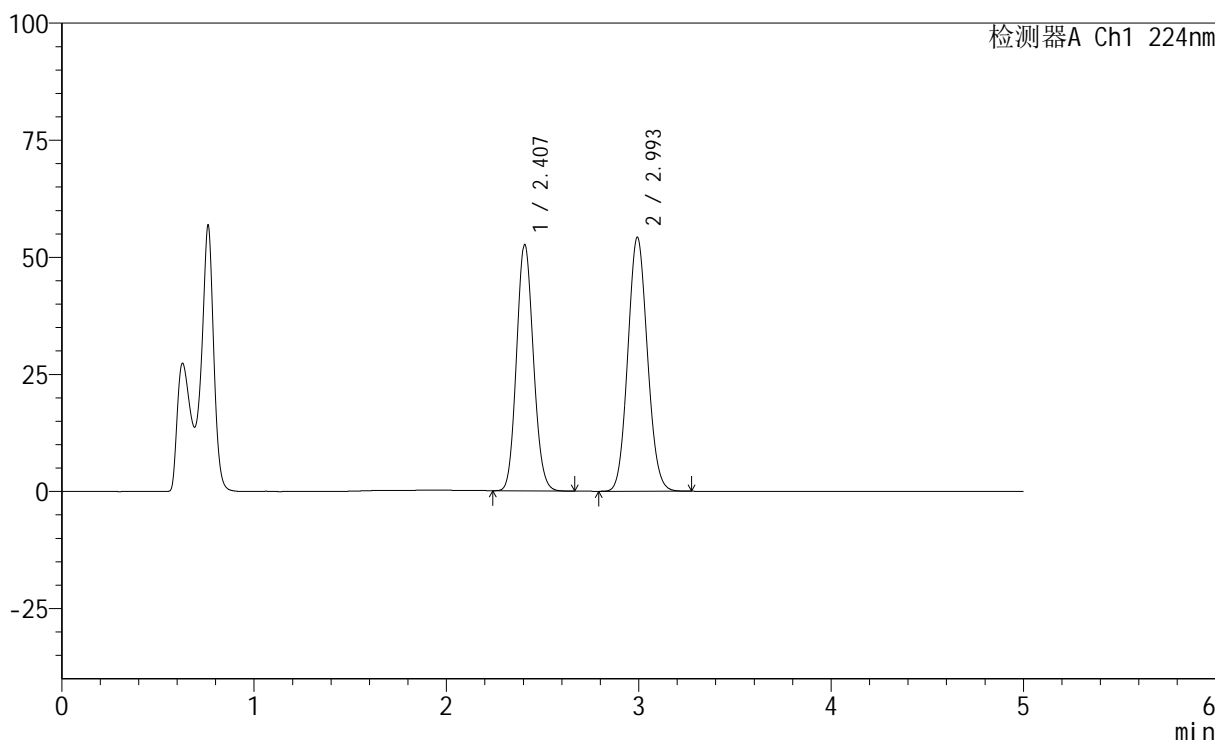
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-380-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:32:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:50:30                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	316133	52550	45.166	3690	1.109	--
2	2.993	383802	54023	54.834	4114	1.085	3.396
总计		699936	106573	100.000			

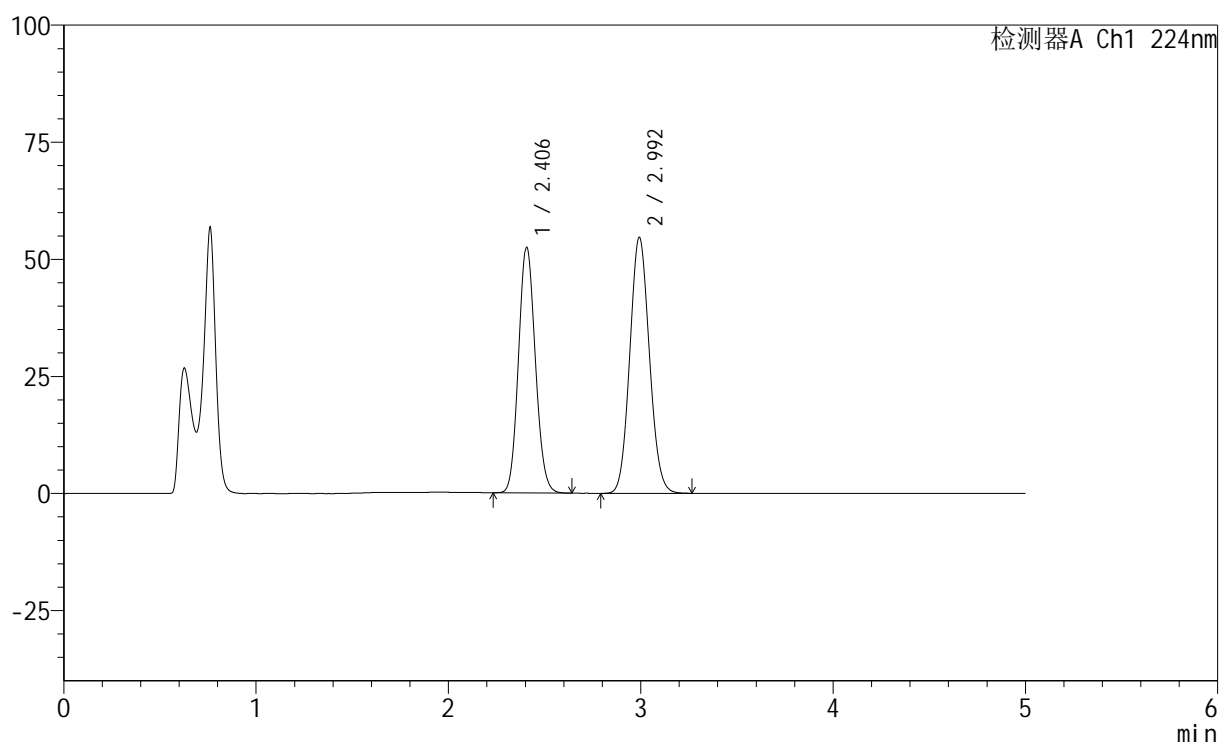
图50 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-381-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:38:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:50:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

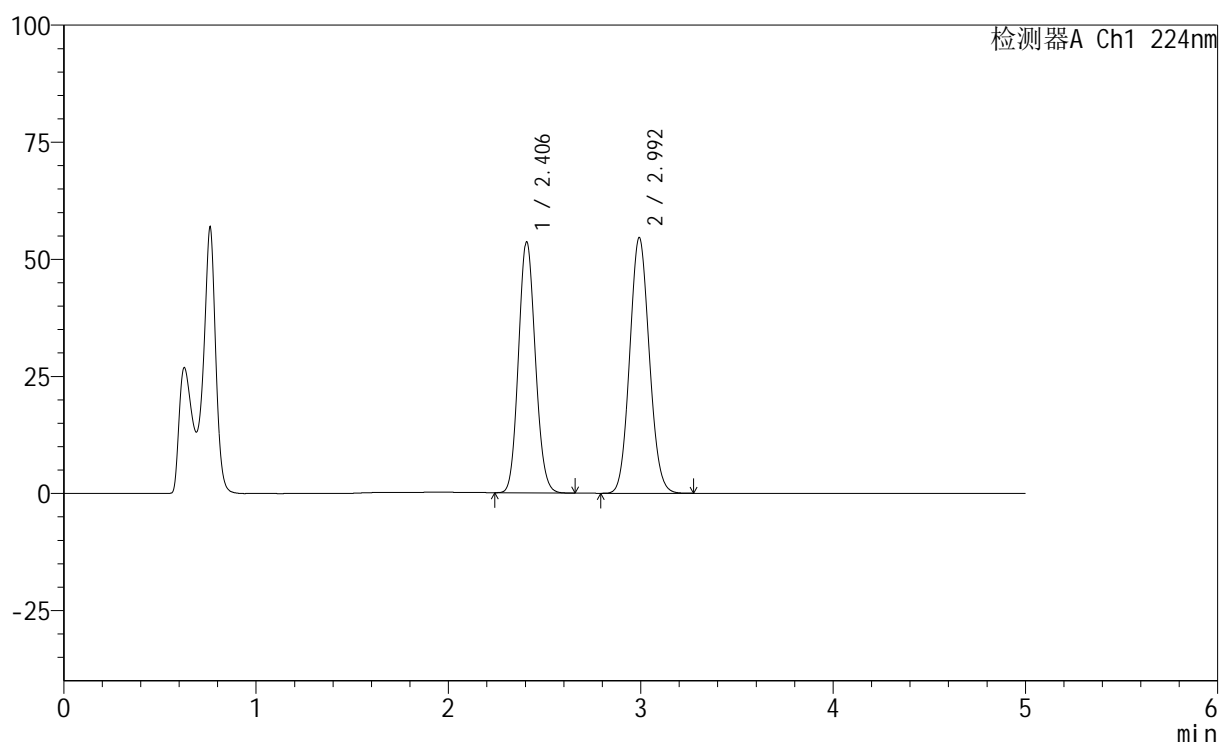
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	315211	52429	44.884	3691	1.108	--
2	2.992	387061	54472	55.116	4109	1.085	3.396
总计		702271	106901	100.000			

## &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 - 0-57/24-382-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:43:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	321844	53570	45.452	3696	1.108	--
2	2.992	386256	54441	54.548	4112	1.085	3.396
总计		708100	108011	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6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

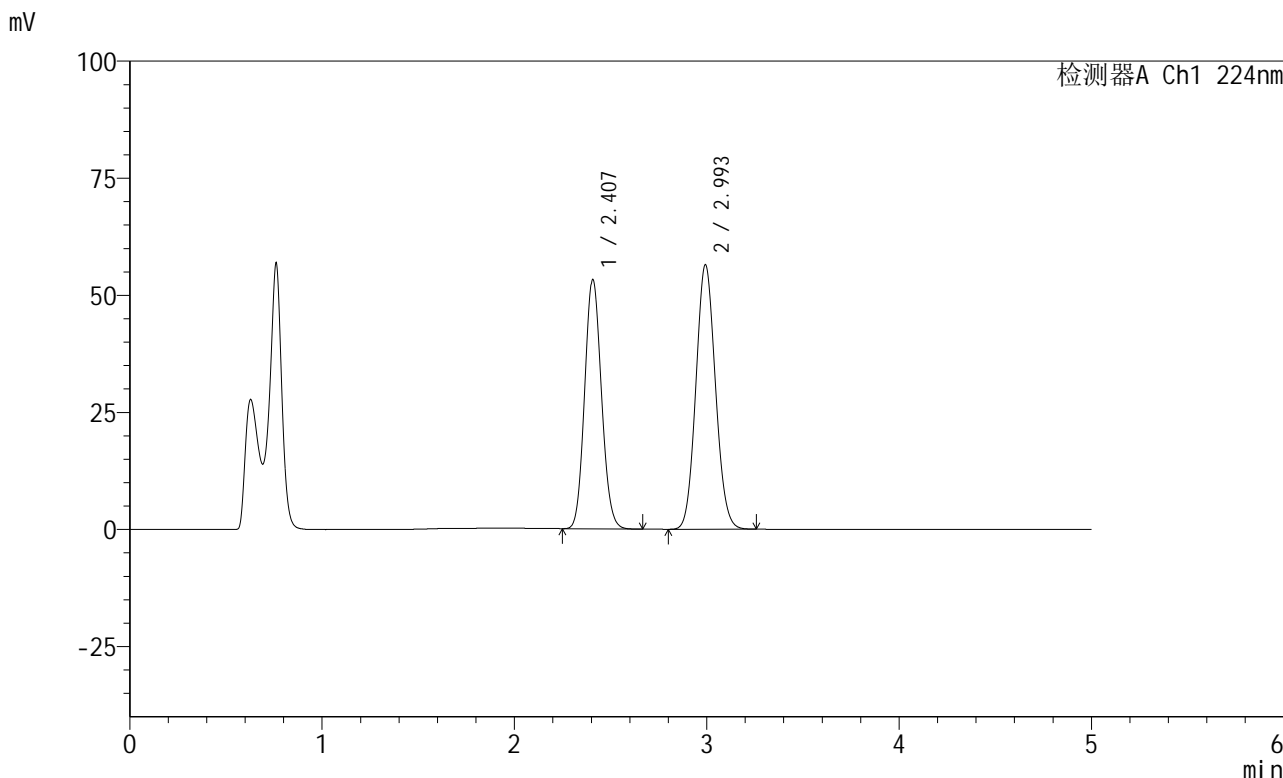


# SMF-228

<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 - 0-57/24-383-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:48:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:50:38                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.407	319528	53158	44.430	3697	1.108	--
2	2.993	399646	56300	55.570	4113	1.085	3.396
总计		719174	109458	100.000			

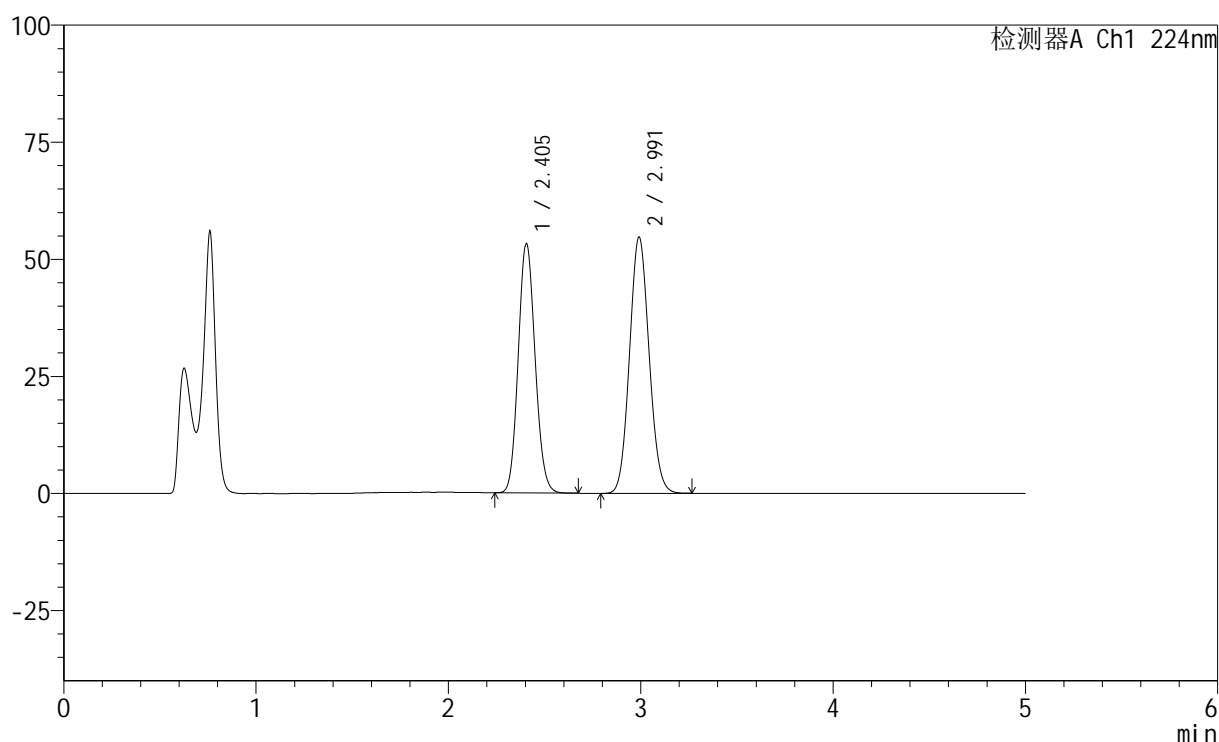
图53 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-384-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:53:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.405	319648	53225	45.214	3689	1.108	--
2	2.991	387314	54648	54.786	4104	1.085	3.395
总计		706962	107873	100.000			

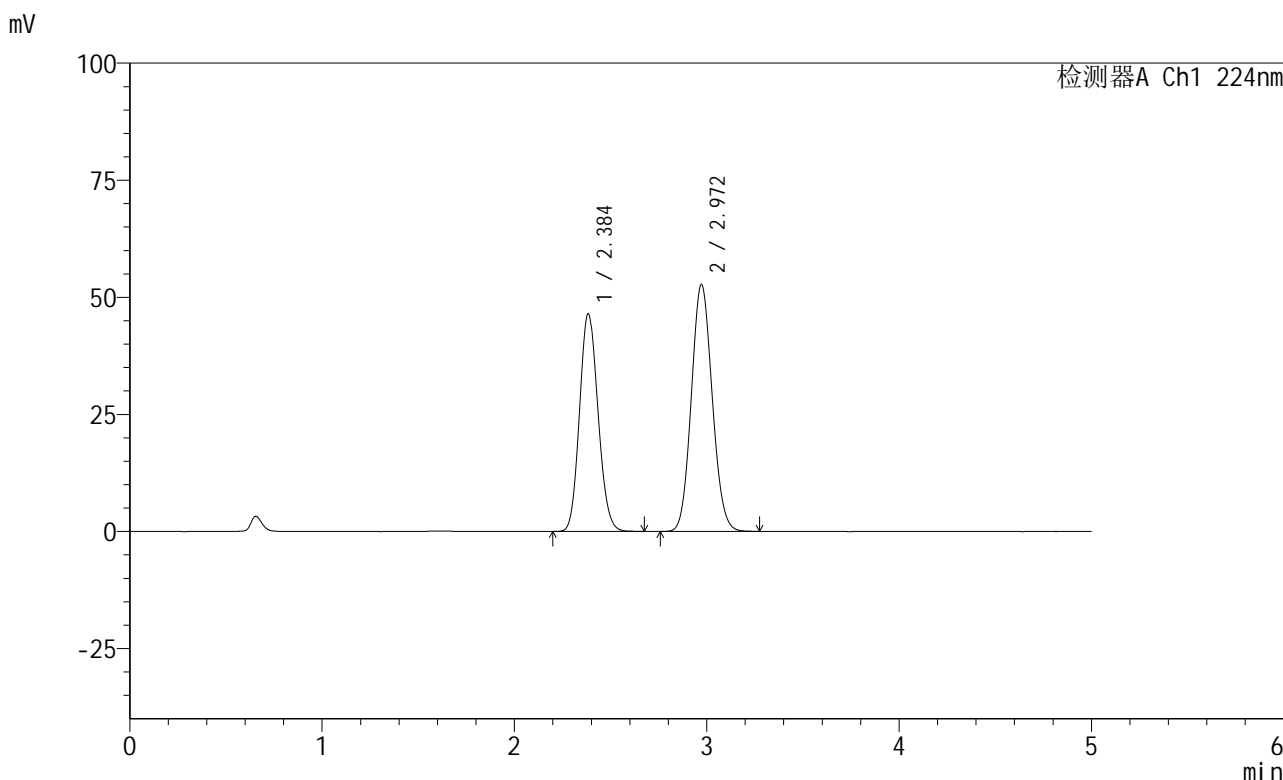


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-385-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 15:59:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:50:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.384	307836	46297	43.611	2973	1.122	--
2	2.972	398033	52757	56.389	3559	1.092	3.142
总计		705869	99054	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6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1



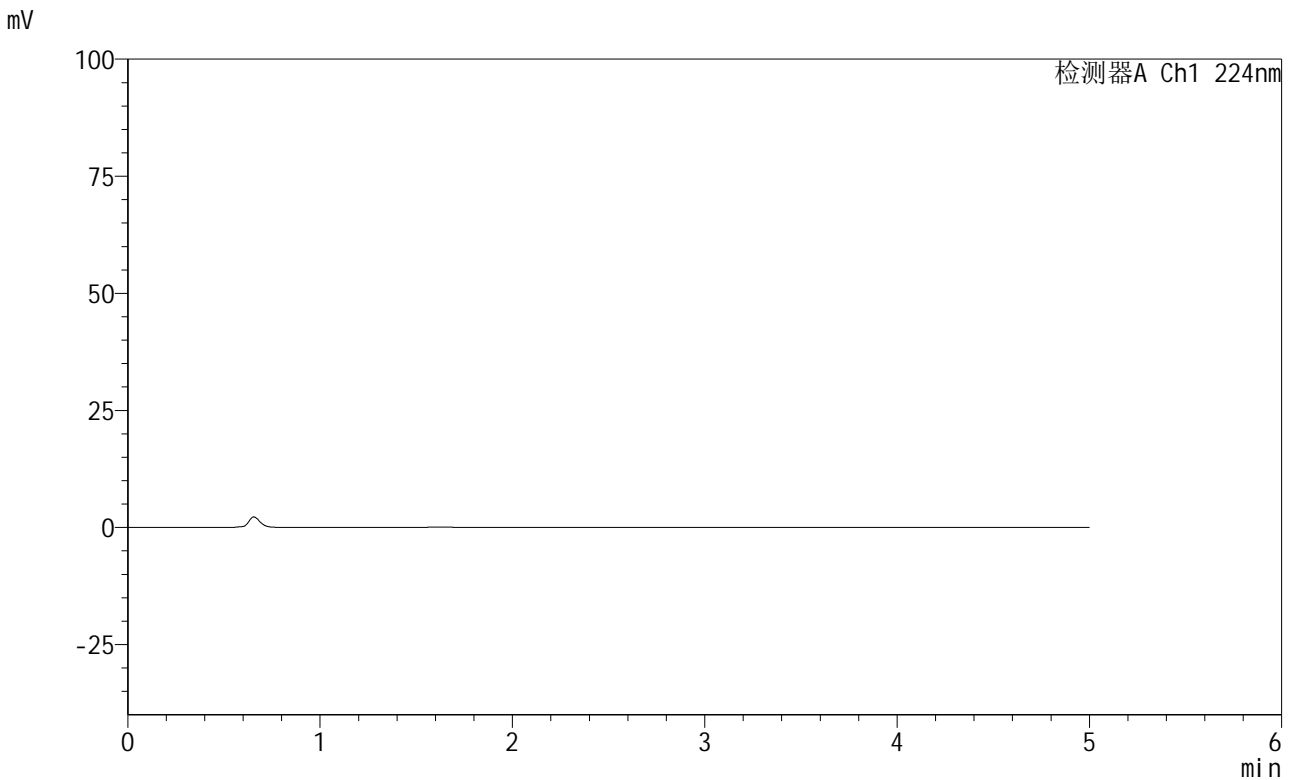


# SMF-228

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
柱温:40°C 波长: 224nm  
数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-387-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/05/19 16:09:36 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:50:50 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
溶剂



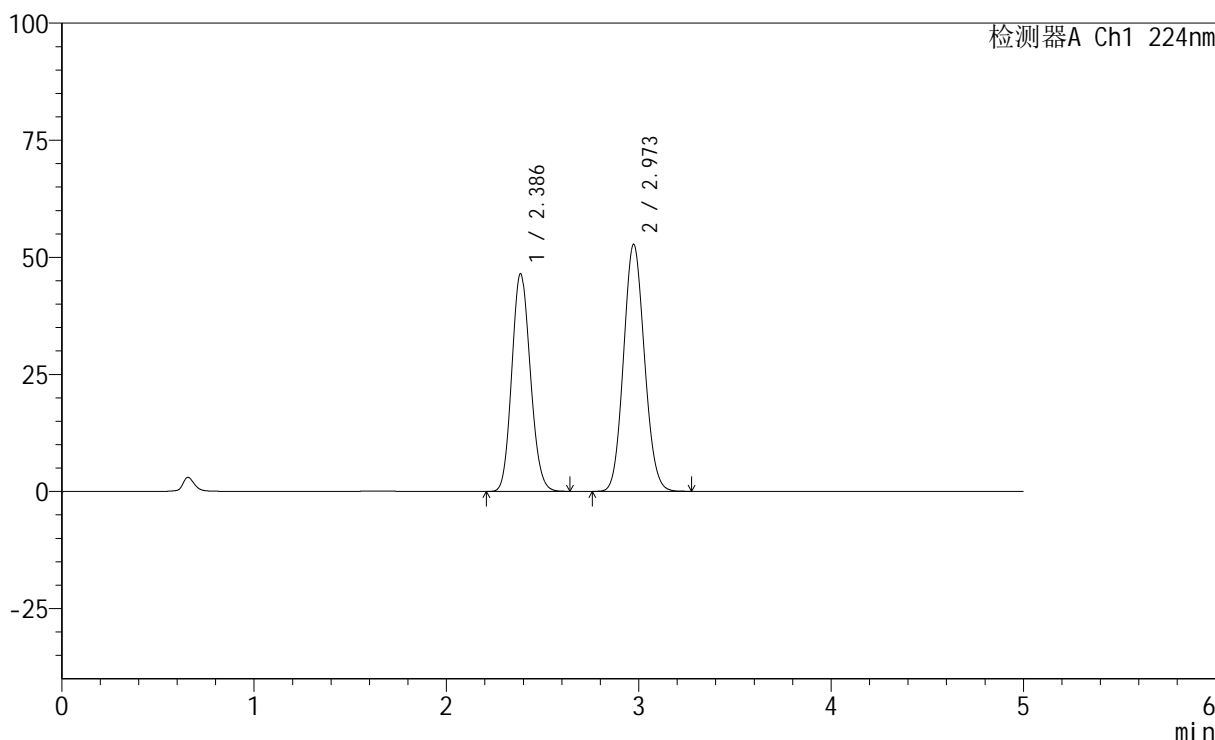
# SMF-228

## <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 - 0-57/24-388-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 16:14:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:50:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	308056	46413	43.591	2974	1.123	--
2	2.973	398638	52751	56.409	3551	1.092	3.137
总计		706694	99164	100.000			

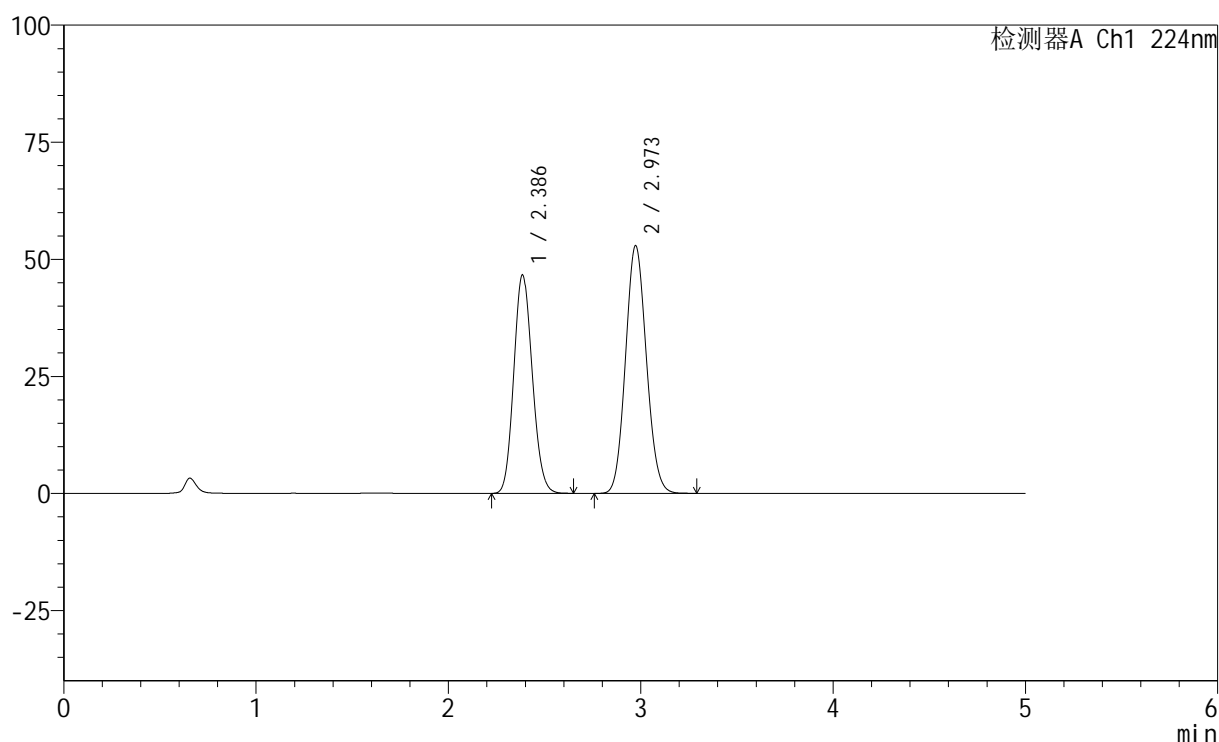
图58 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-57/24-389-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 16:20:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.386	308745	46562	43.595	2981	1.121	--
2	2.973	399465	52894	56.405	3558	1.093	3.140
总计		708210	99456	100.000			

图59 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

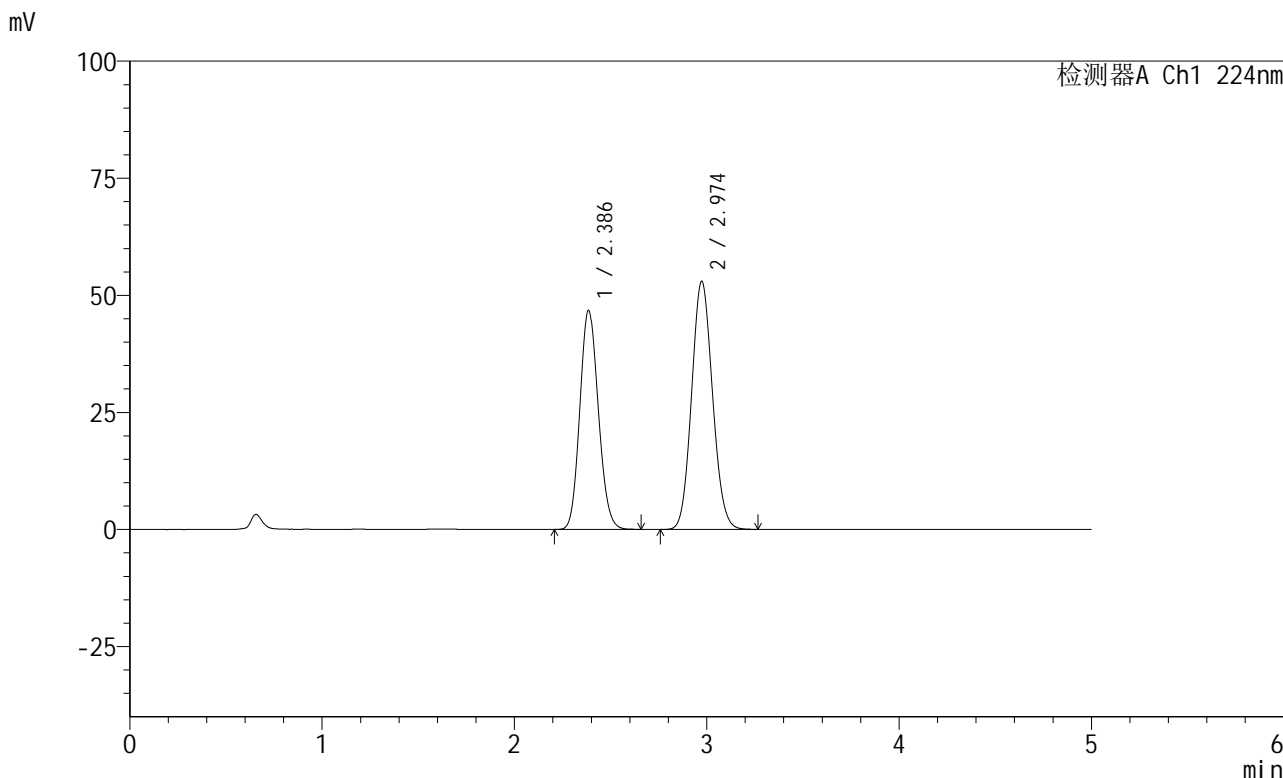


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-390-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 16:25:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:50:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.386	309676	46673	43.628	2979	1.123	--
2	2.974	400126	52946	56.372	3553	1.093	3.140
总计		709802	99619	100.000			

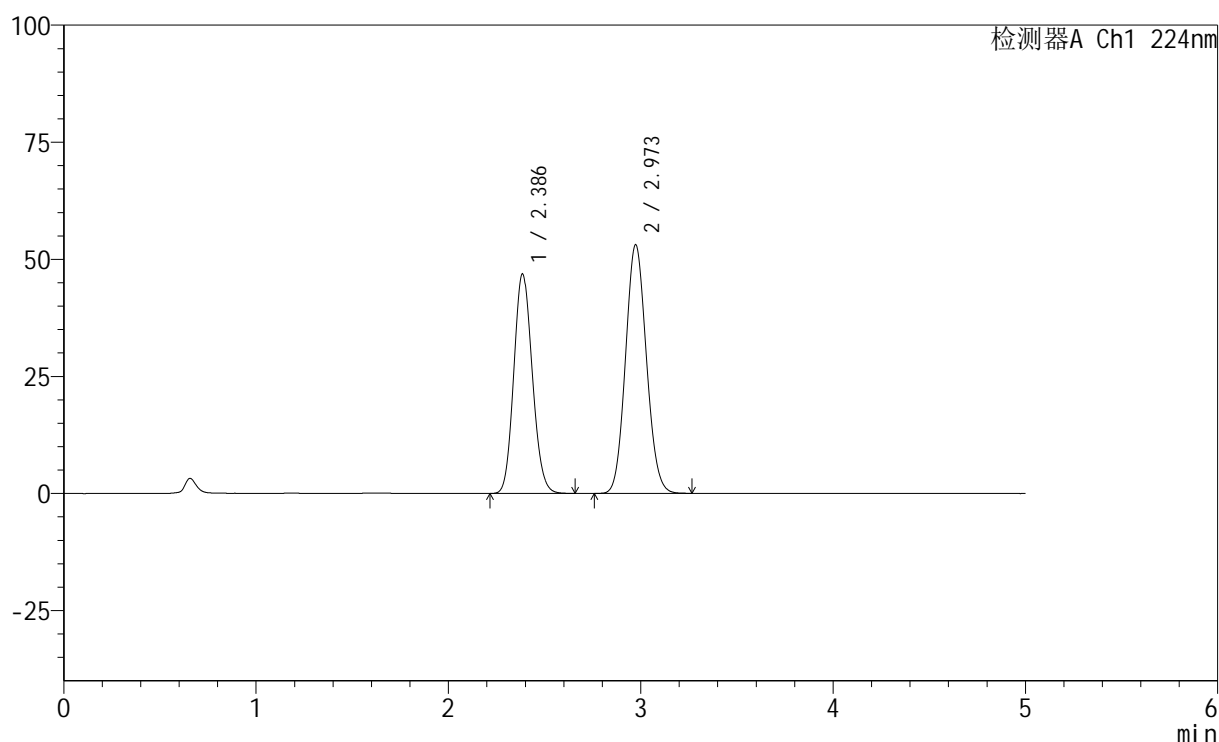
图60 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-57/24-391-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 16:30:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:51:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.386	310334	46783	43.643	2986	1.122	--
2	2.973	400743	53082	56.357	3556	1.092	3.141
总计		711076	99865	100.000			

图61 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

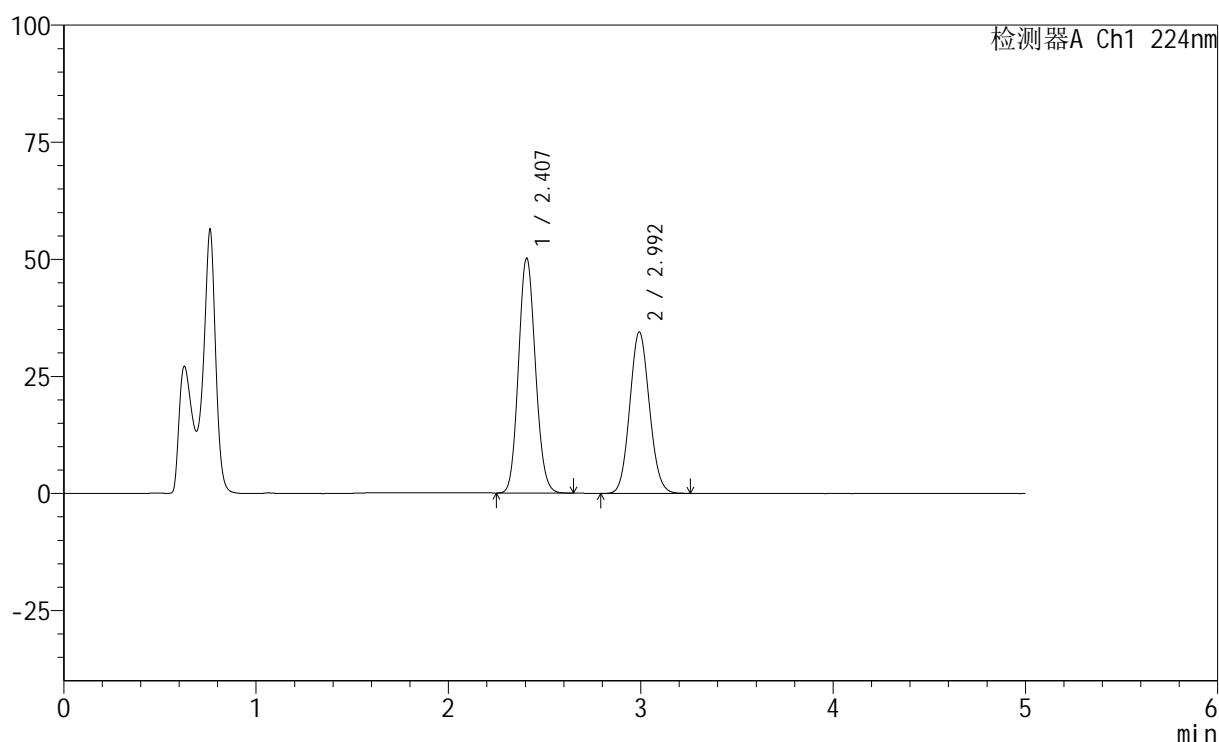


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-393-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 16:41:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	302165	50137	55.310	3677	1.108	--
2	2.992	244149	34335	44.690	4099	1.084	3.388
总计		546314	84473	100.000			

图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1





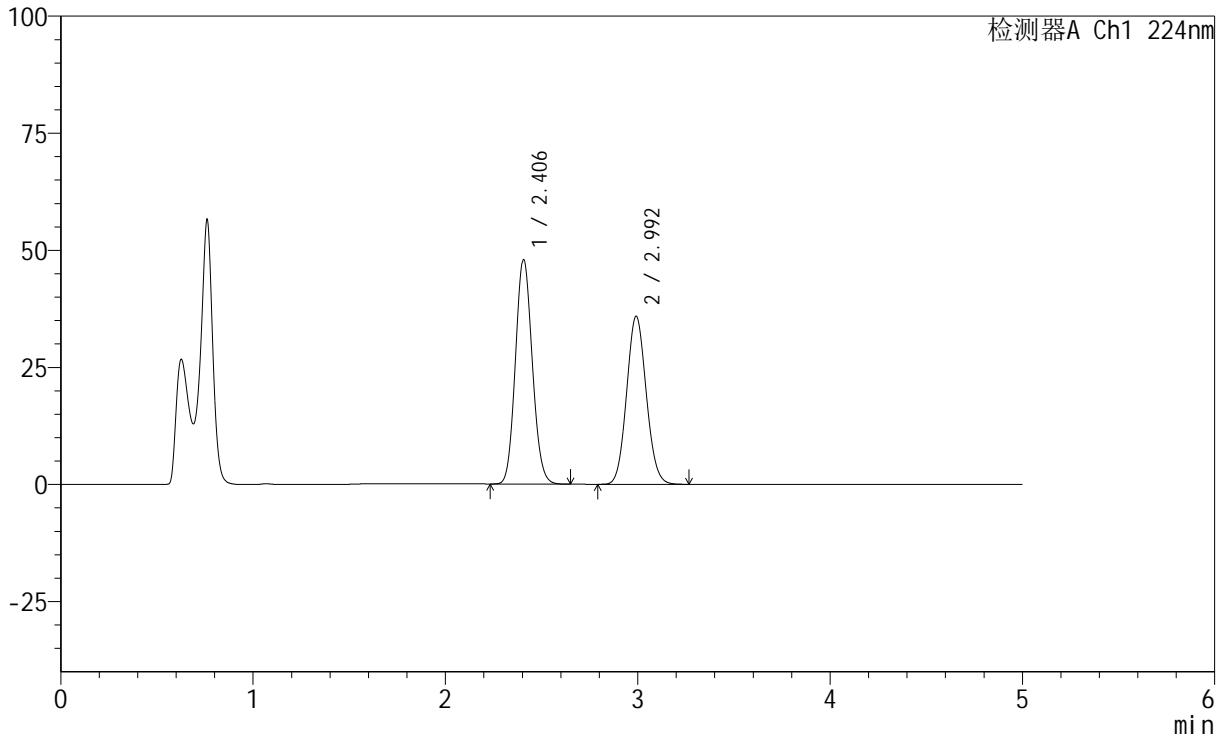
# SMF-228

### <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 - 0-57/24-395-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 16:51:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:51:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	288649	47900	53.134	3673	1.107	--
2	2.992	254603	35815	46.866	4089	1.084	3.386
总计		543252	83715	100.000			

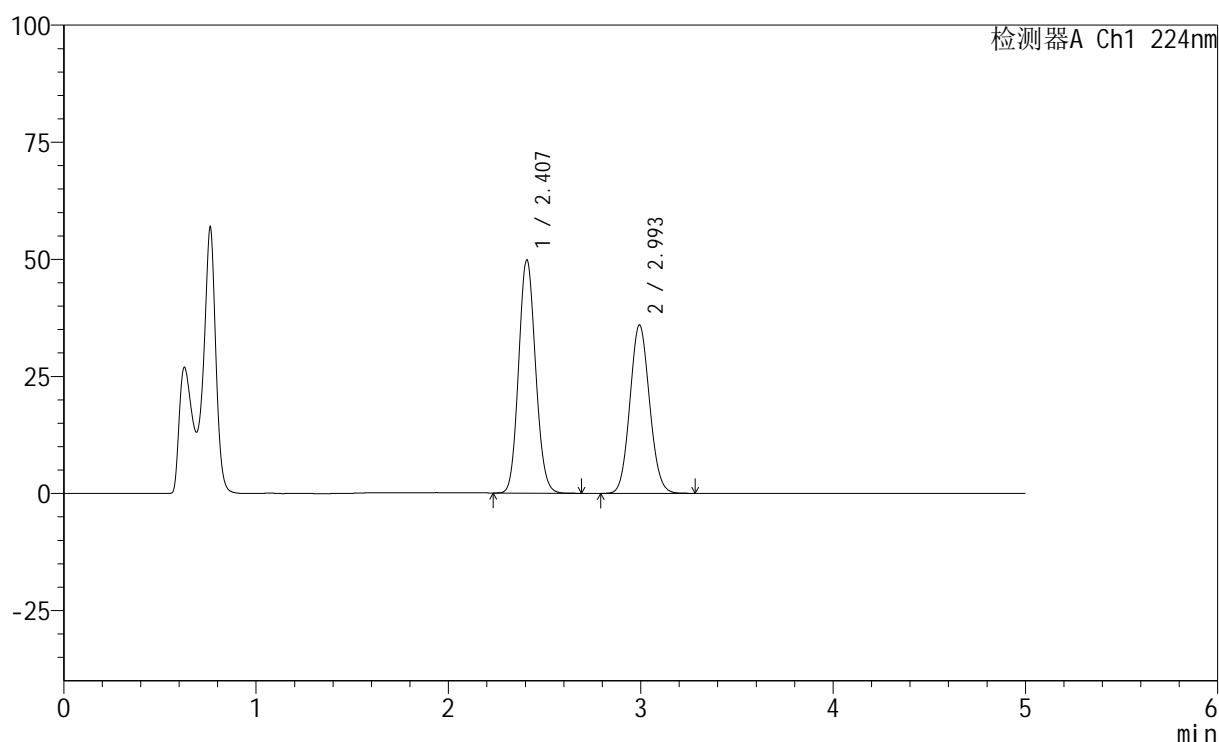
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-396-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 16:57:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	300113	49722	54.071	3680	1.107	--
2	2.993	254921	35855	45.929	4096	1.084	3.388
总计		555034	85577	100.000			

图66 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

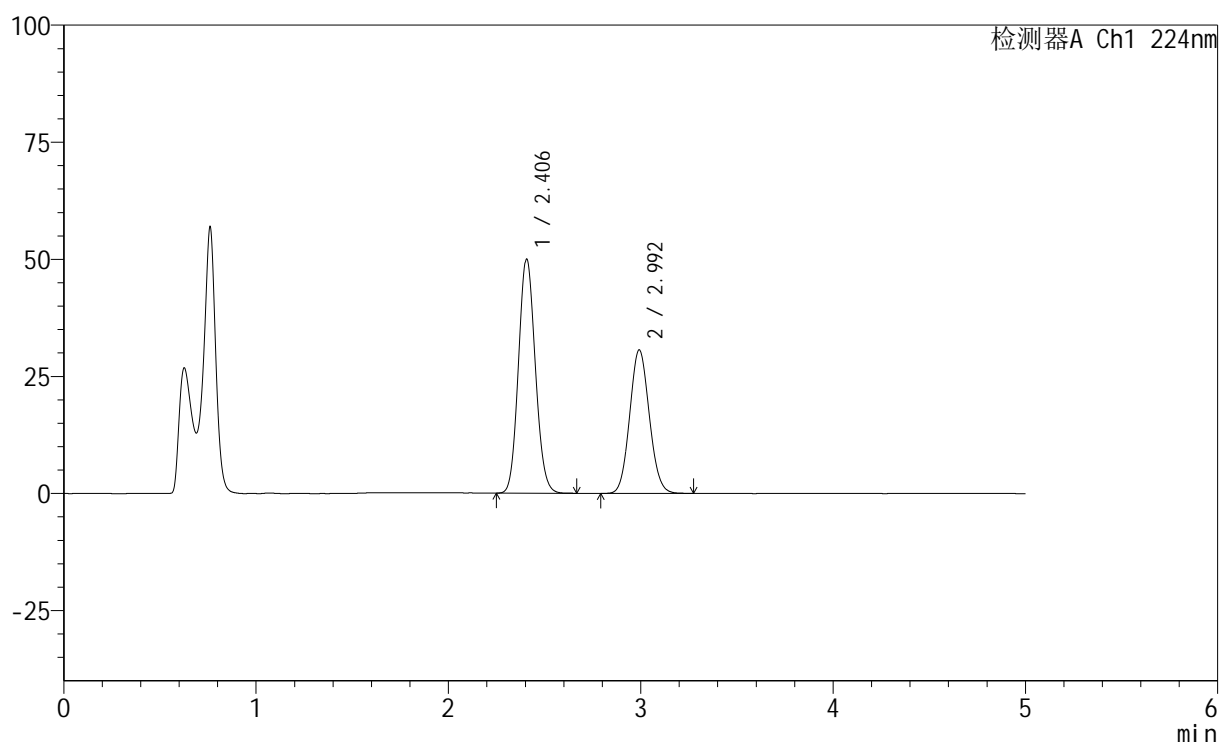


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-398-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 17:07:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:51:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	300847	49956	58.074	3679	1.107	--
2	2.992	217196	30555	41.926	4093	1.085	3.388
总计		518044	80511	100.000			

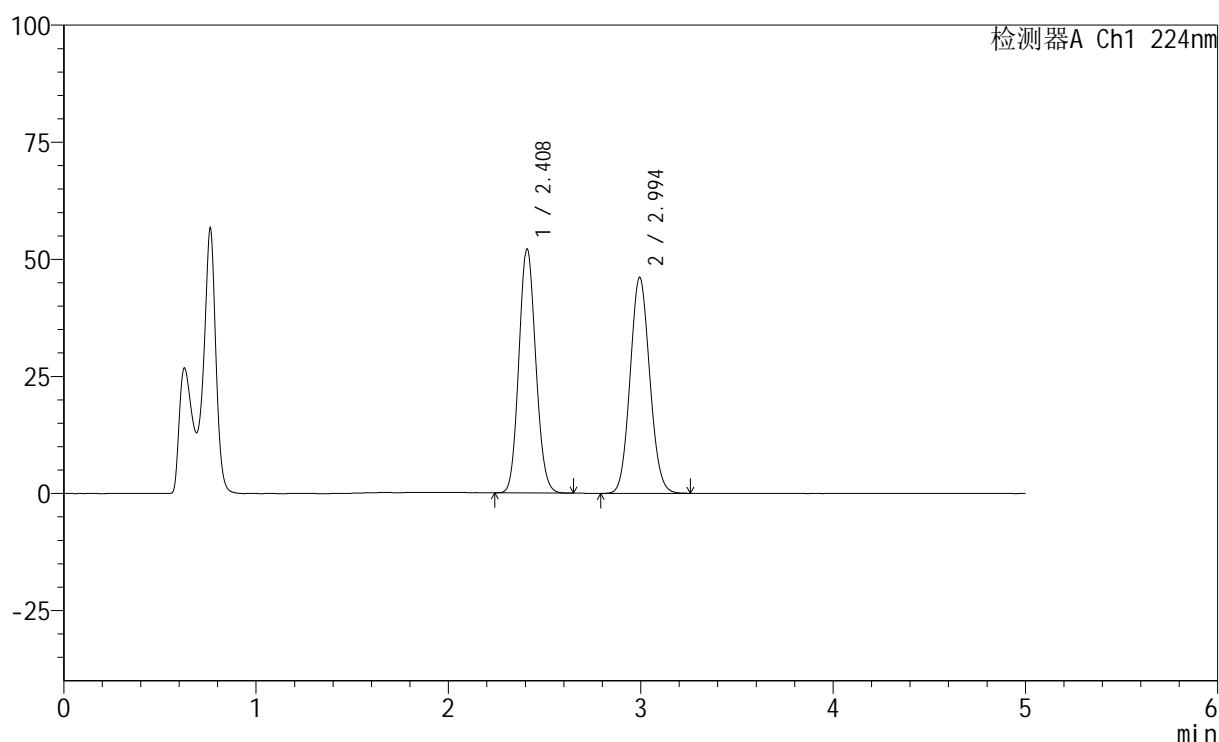
图68 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-399-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 17:13:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.408	313845	51909	48.985	3677	1.107	--
2	2.994	326850	46036	51.015	4095	1.084	3.386
总计		640695	97944	100.000			

图69 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



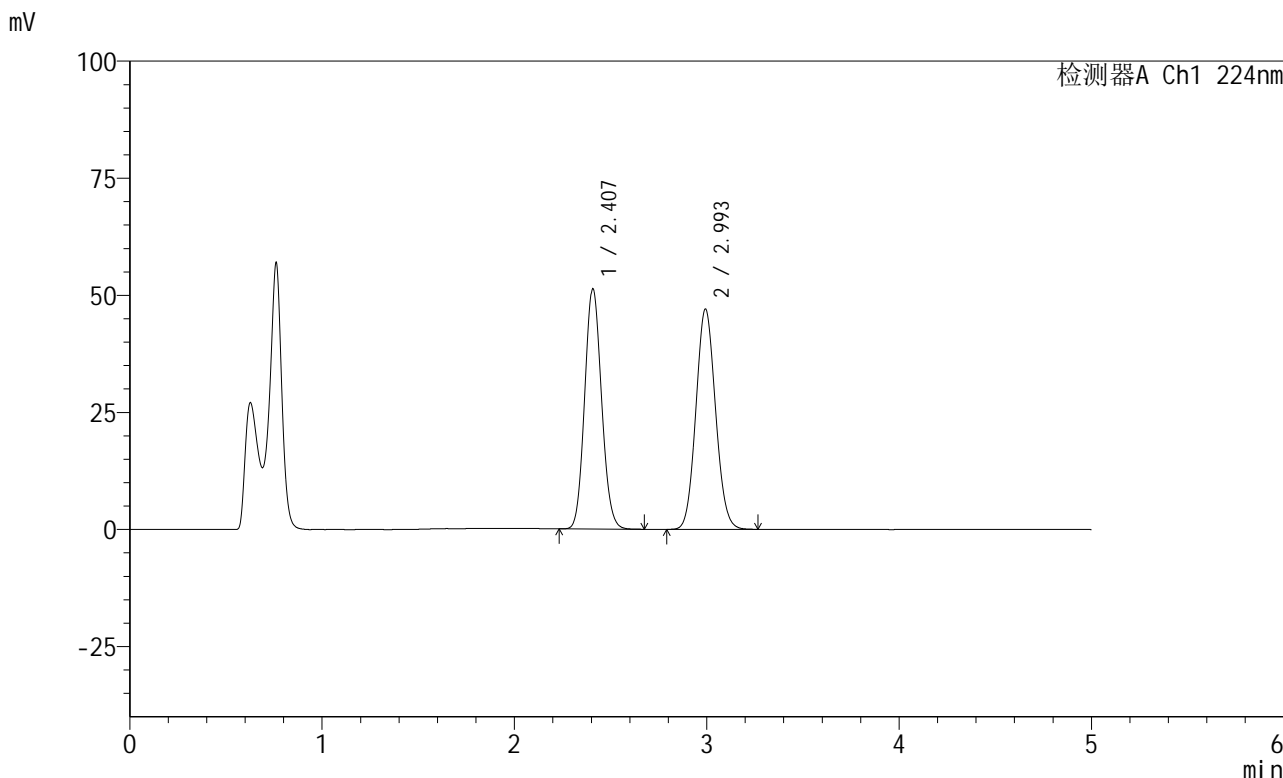


# SMF-228

### <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 - 0-57/24-401-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 17:23:42                        实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:51:29                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	2.407	308908	51180	48.075	3671	1.106	--
2	2.993	333642	46888	51.925	4087	1.083	3.384
总计		642550	98068	100.000			

图71 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

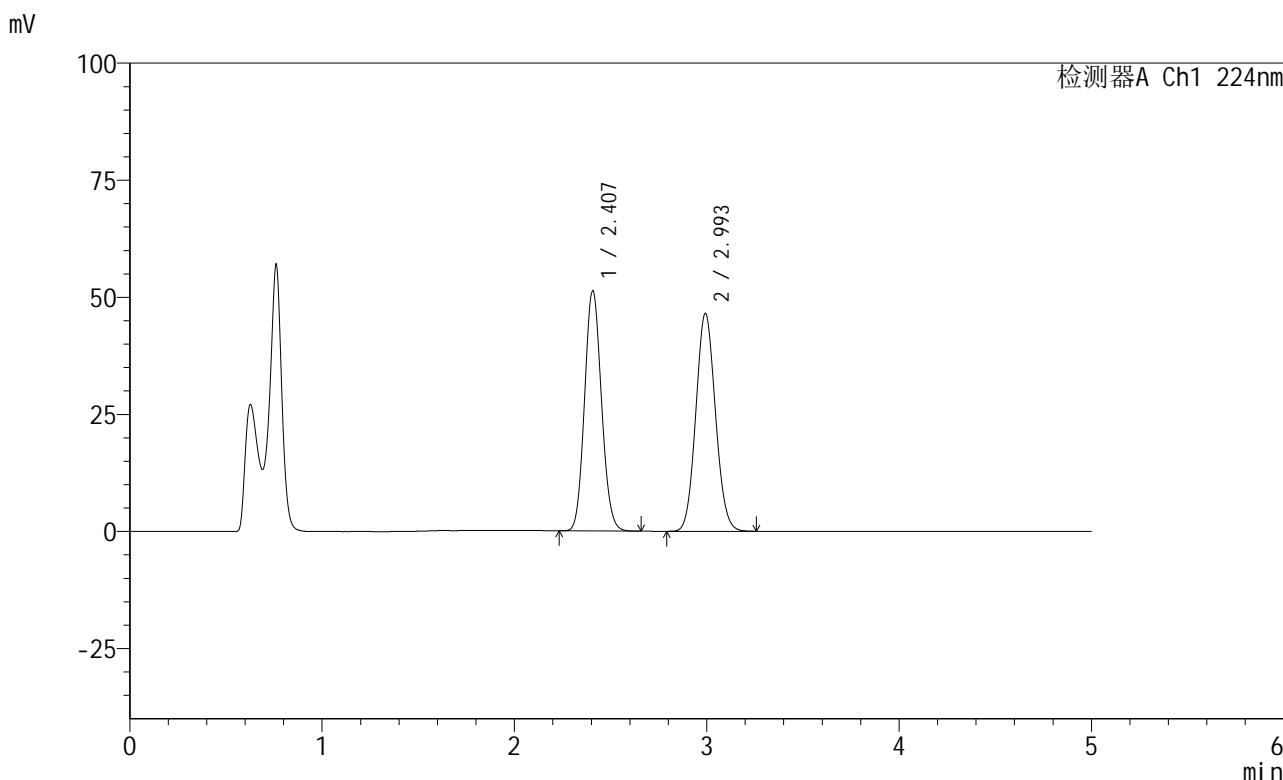


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-402-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 17:29:00                        实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:51:32                    处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	309019	51238	48.358	3672	1.107	--
2	2.993	330009	46369	51.642	4089	1.083	3.385
总计		639028	97607	100.000			

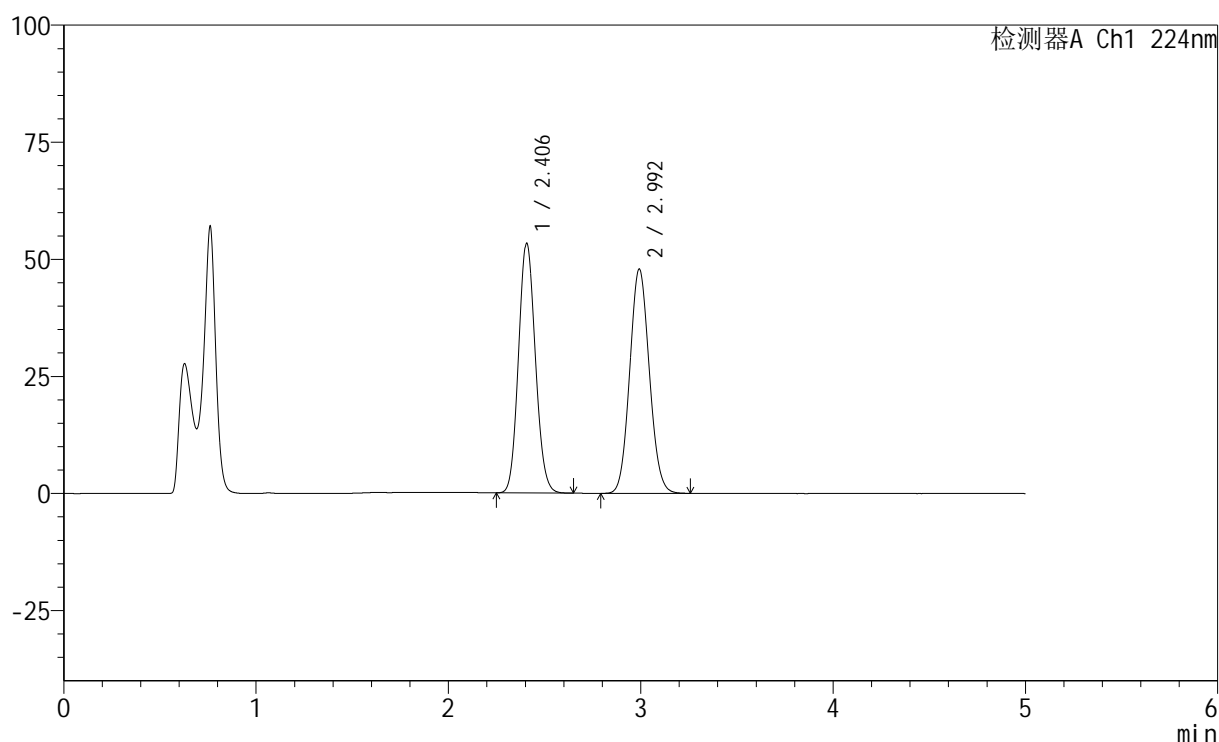
图72 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-403-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 17:34:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	321116	53275	48.580	3672	1.106	--
2	2.992	339885	47756	51.420	4087	1.083	3.385
总计		661001	101031	100.000			

图73 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



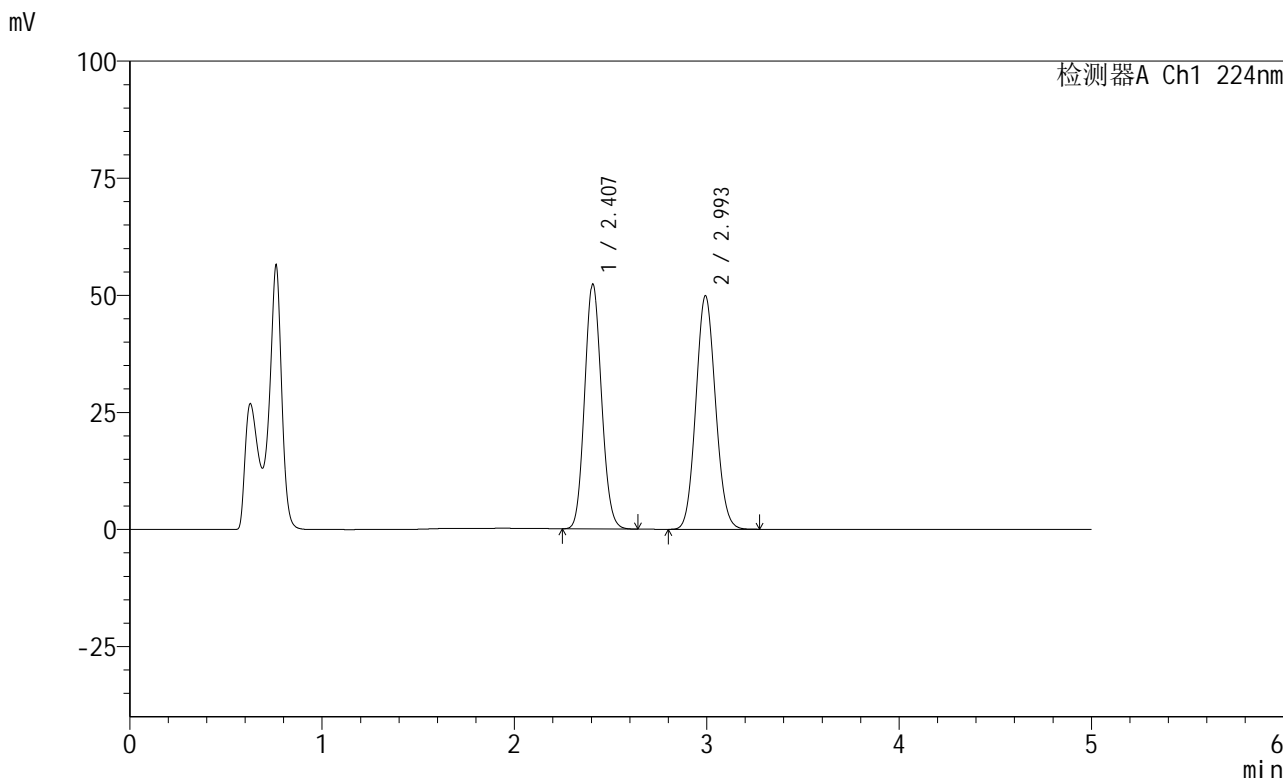


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-405-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 17:44:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:51:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	314433	52198	47.079	3679	1.108	--
2	2.993	353449	49714	52.921	4099	1.085	3.389
总计		667882	101912	100.000			

图75 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



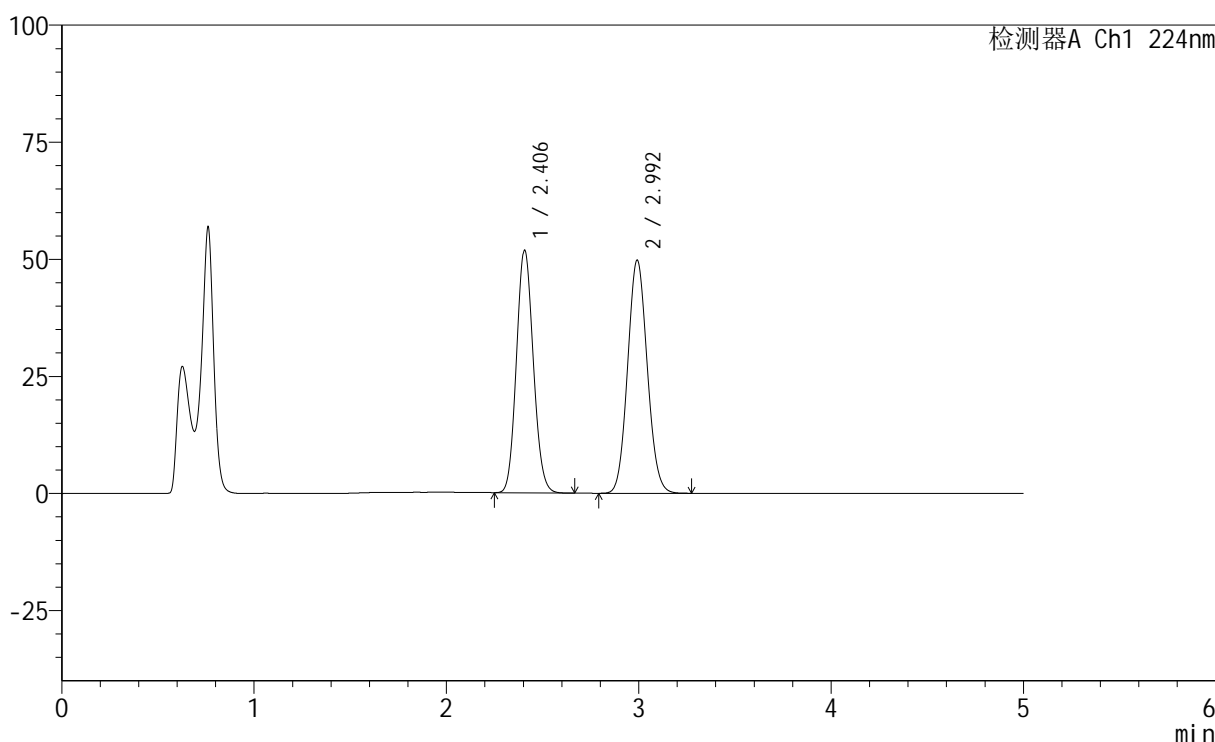
# SMF-228

## <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 - 0-57/24-406-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 17:50:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:51:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	311782	51774	46.883	3675	1.107	--
2	2.992	353243	49672	53.117	4085	1.083	3.385
总计		665025	101446	100.000			

图76 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

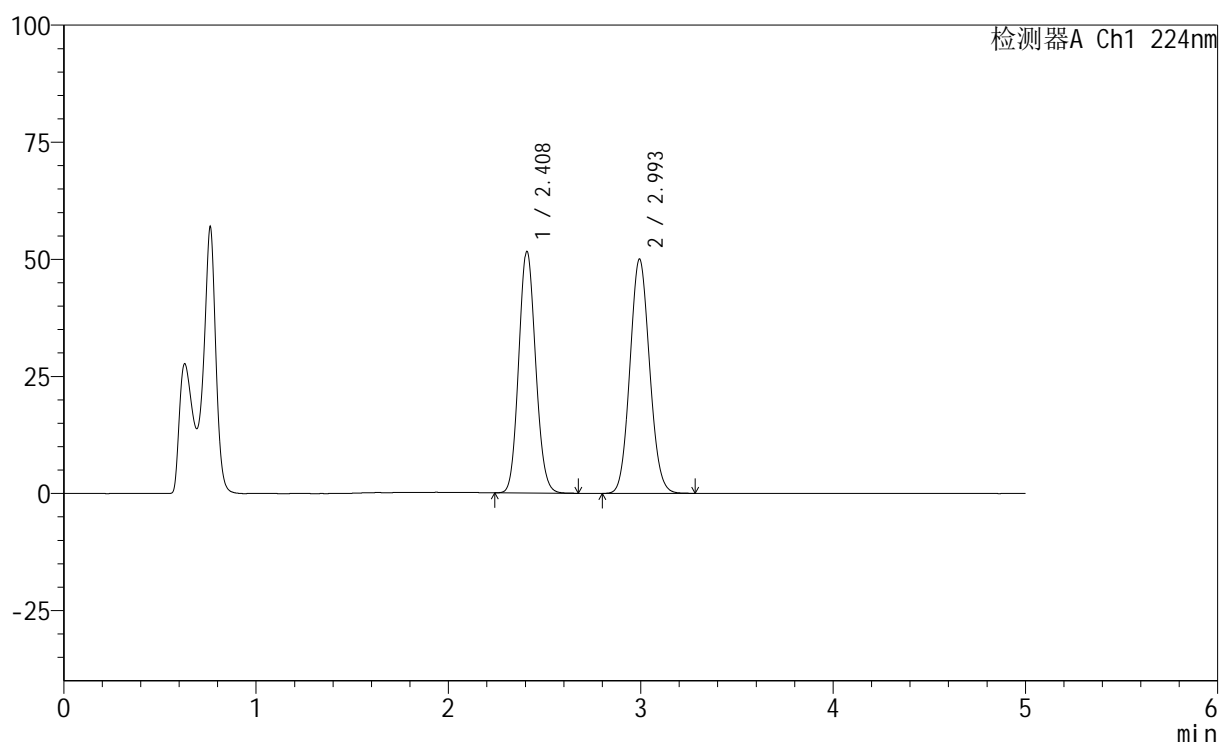


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-408-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:00:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.408	310772	51488	46.678	3679	1.107	--
2	2.993	355007	49898	53.322	4090	1.084	3.386
总计		665780	101386	100.000			

图78 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

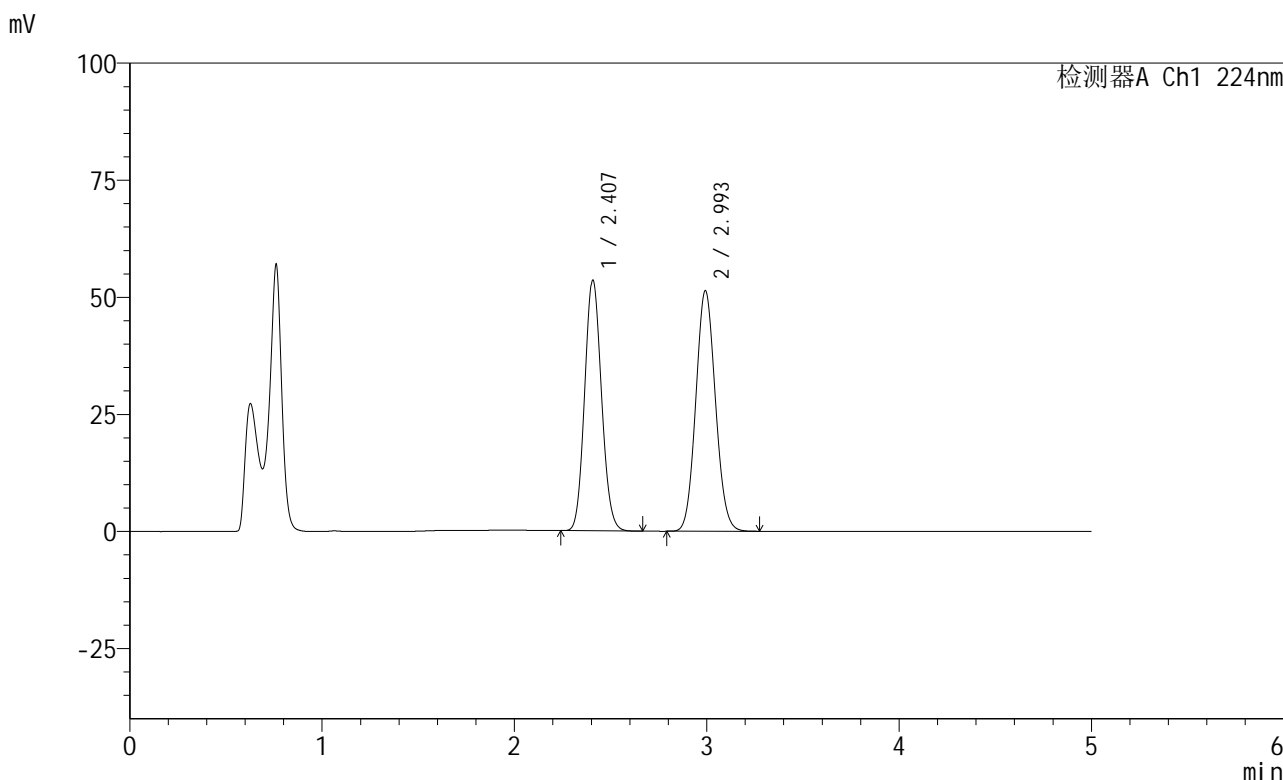


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-409-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:06:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:51:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	322166	53449	46.922	3673	1.107	--
2	2.993	364436	51182	53.078	4089	1.084	3.384
总计		686602	104631	100.000			

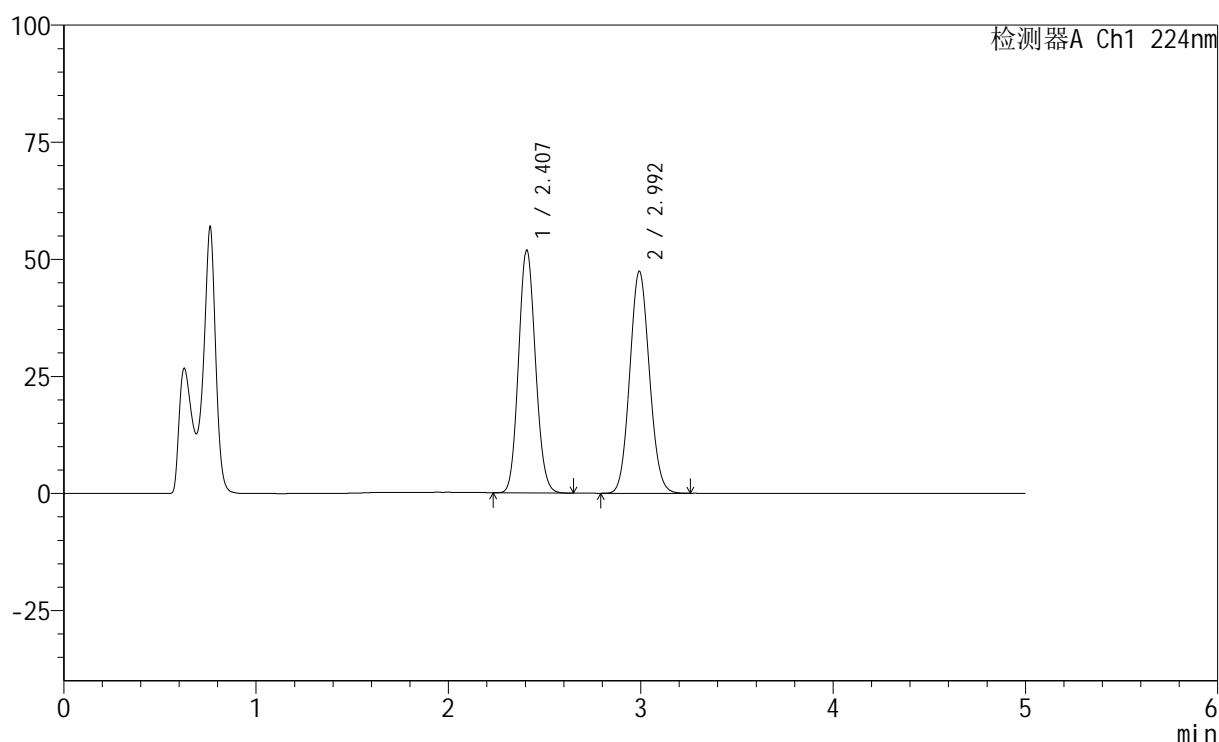
图79 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-410-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:11:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	312265	51787	48.147	3670	1.106	--
2	2.992	336296	47212	51.853	4084	1.083	3.383
总计		648561	98999	100.000			

图80 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



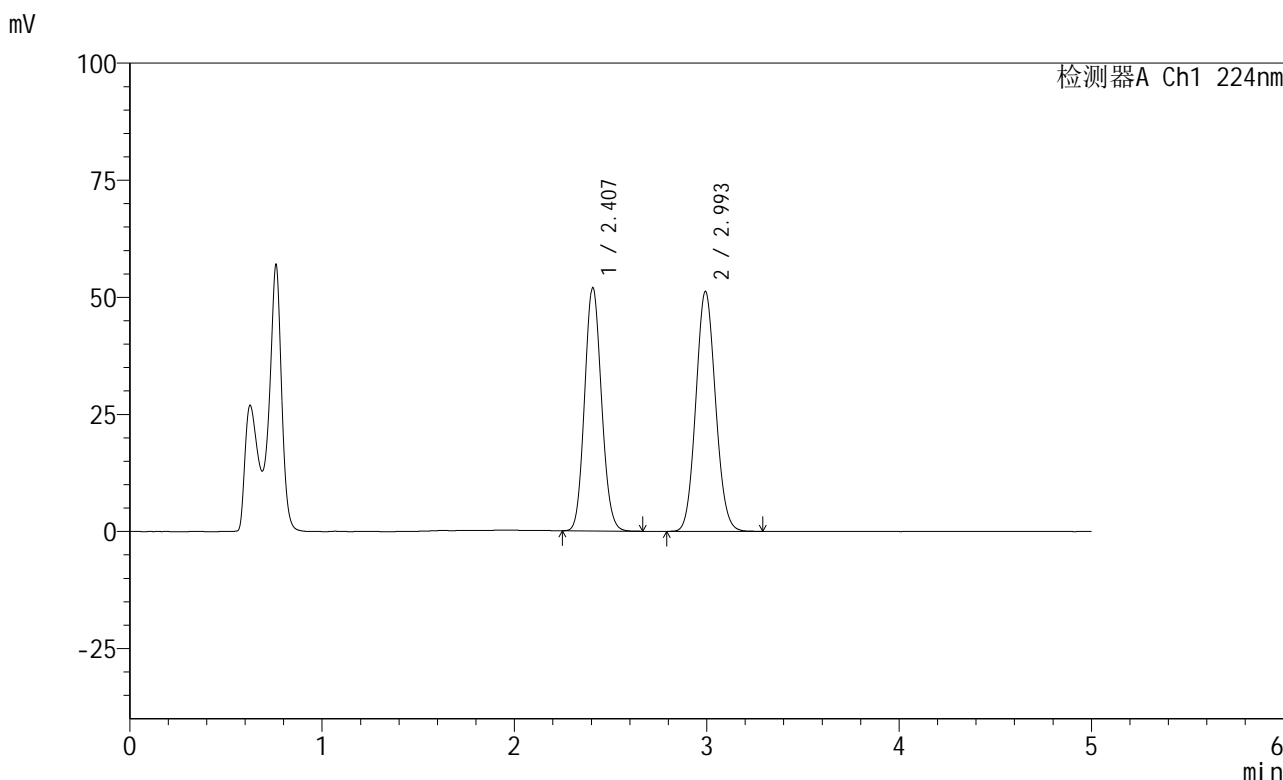


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-412-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:21:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:52:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	313138	51868	46.234	3663	1.106	--
2	2.993	364156	51076	53.766	4077	1.084	3.382
总计		677294	102945	100.000			

图82 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

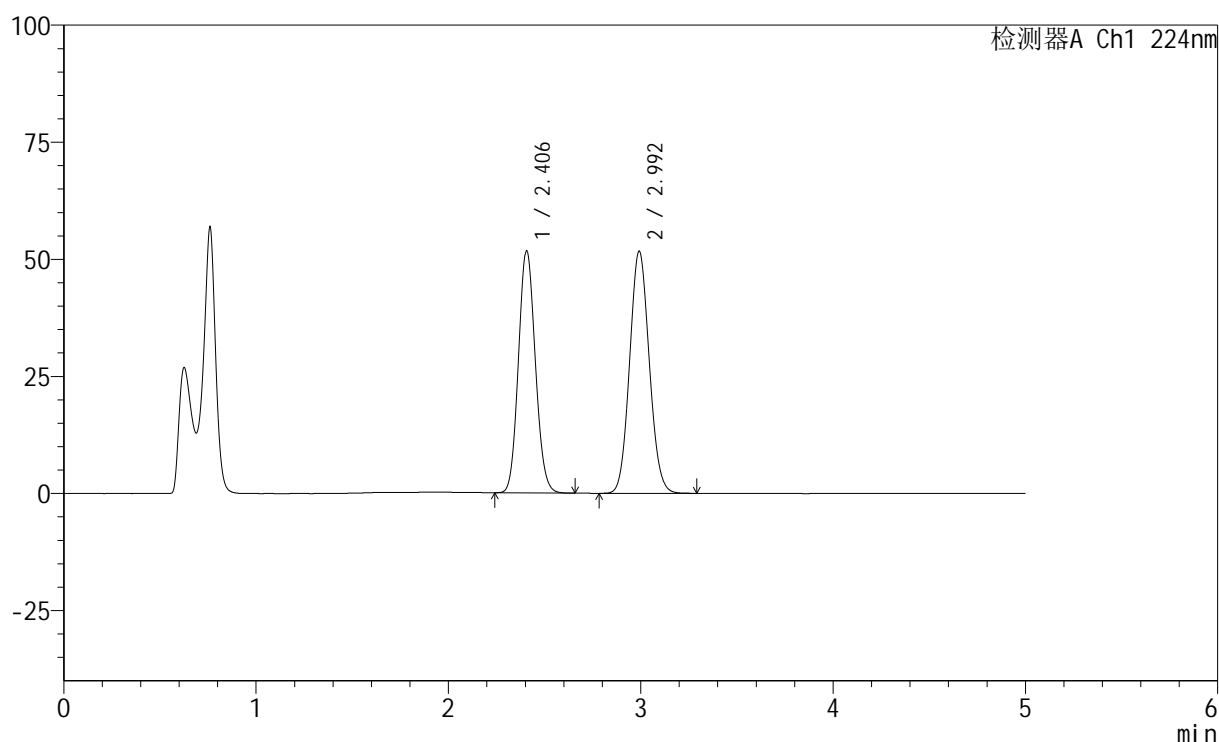


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-414-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:32:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	311292	51659	45.883	3671	1.105	--
2	2.992	367153	51586	54.117	4084	1.083	3.383
总计		678445	103245	100.000			

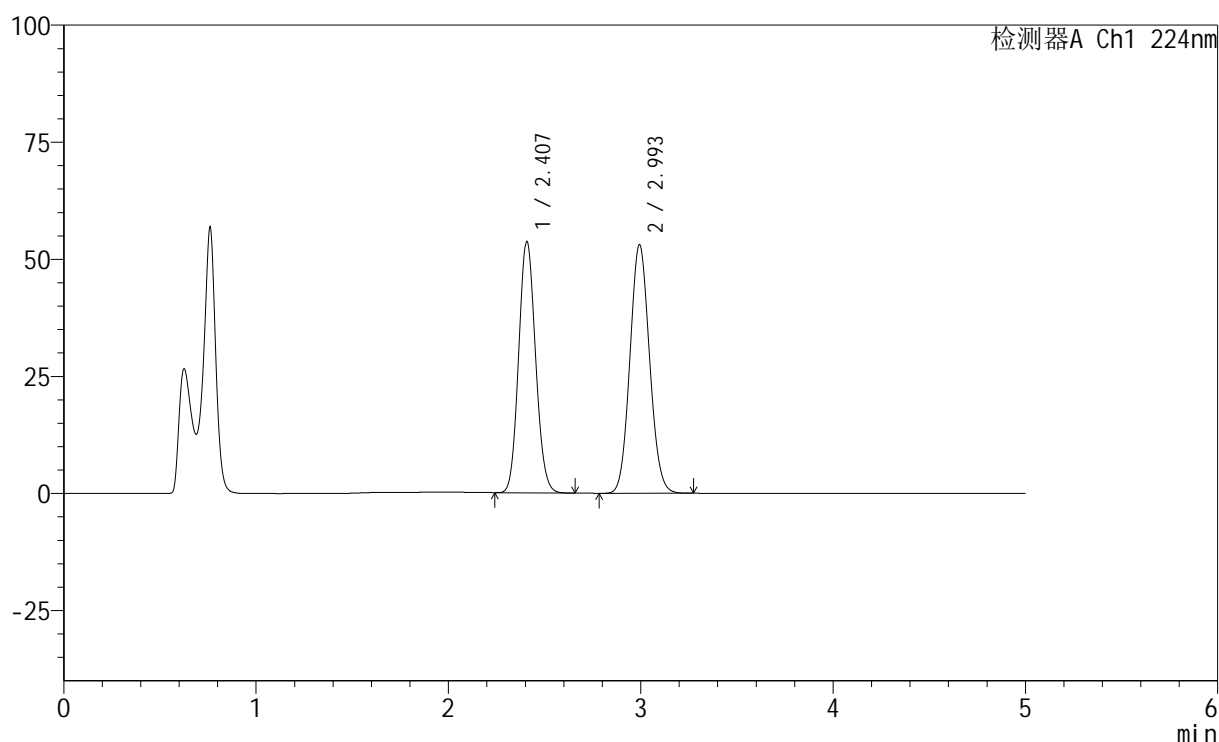
图84 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-415-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:37:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	323317	53575	46.191	3674	1.106	--
2	2.993	376641	52945	53.809	4090	1.083	3.386
总计		699958	106520	100.000			

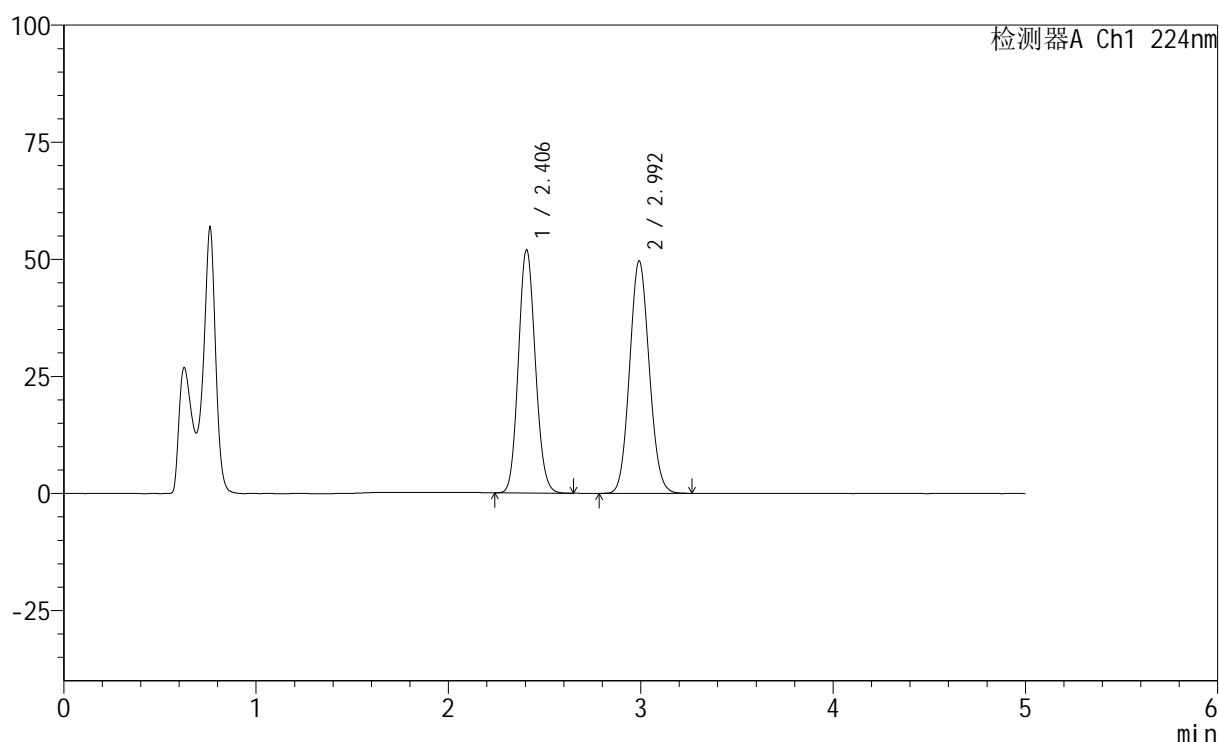
图85 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-416-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:43:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	312567	51906	47.040	3680	1.108	--
2	2.992	351899	49531	52.960	4095	1.085	3.388
总计		664465	101437	100.000			

图86 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

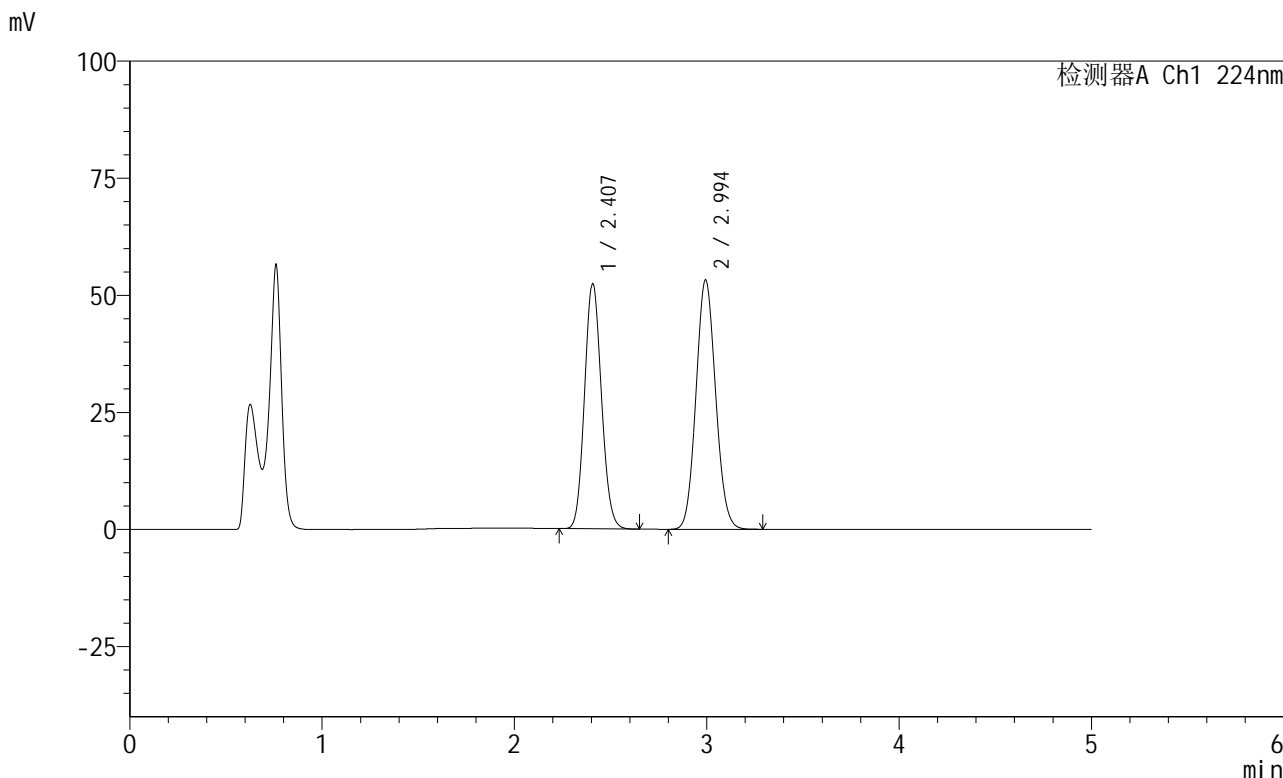


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-417-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:48:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:52:15              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	315660	52306	45.488	3665	1.107	--
2	2.994	378289	53153	54.512	4085	1.084	3.389
总计		693949	105459	100.000			

图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

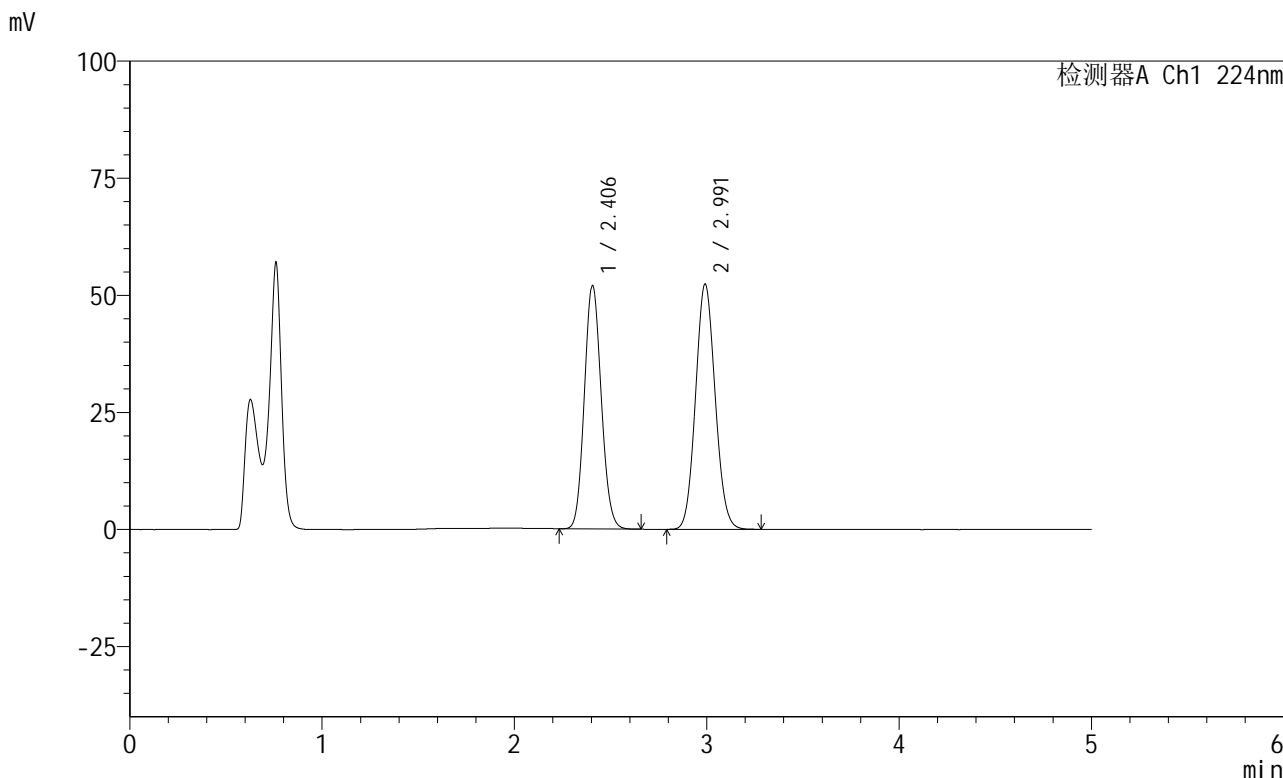


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-418-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:53:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:52:18              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.406	312622	51943	45.719	3677	1.106	--
2	2.991	371171	52287	54.281	4095	1.083	3.388
总计		683793	104230	100.000			

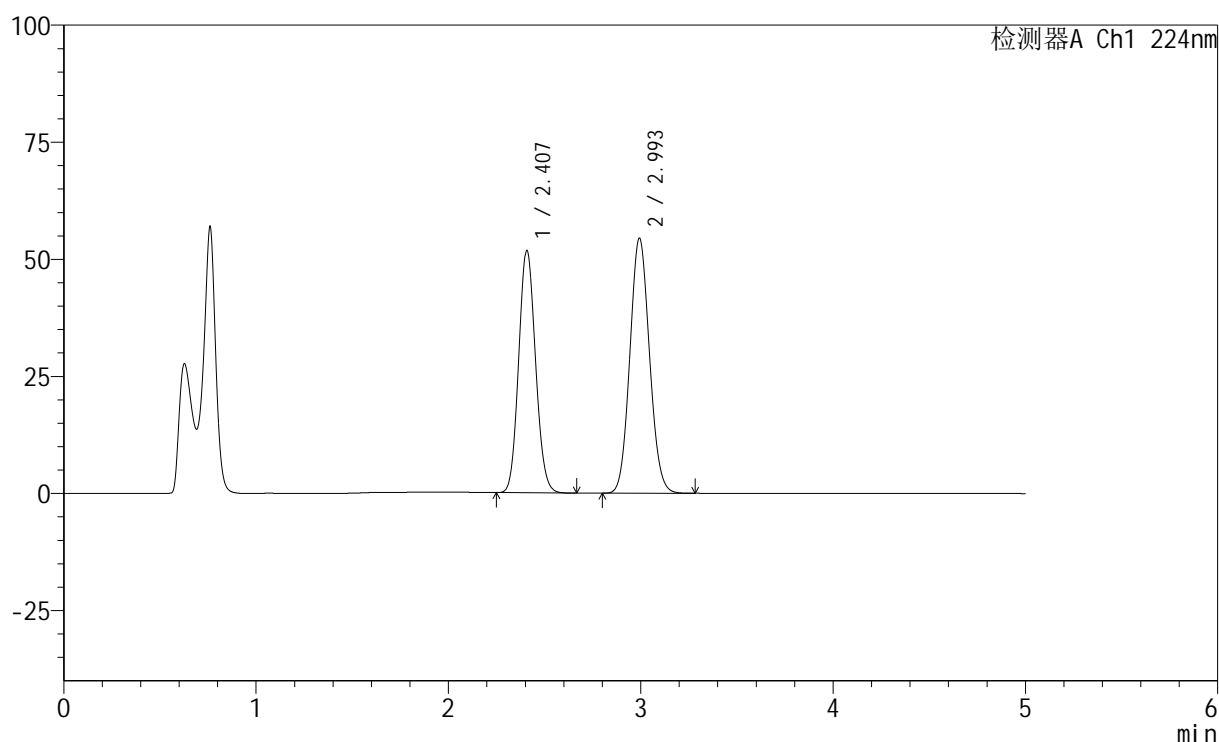
图88 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-419-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 18:59:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	311237	51635	44.626	3682	1.106	--
2	2.993	386194	54289	55.374	4096	1.083	3.387
总计		697431	105924	100.000			

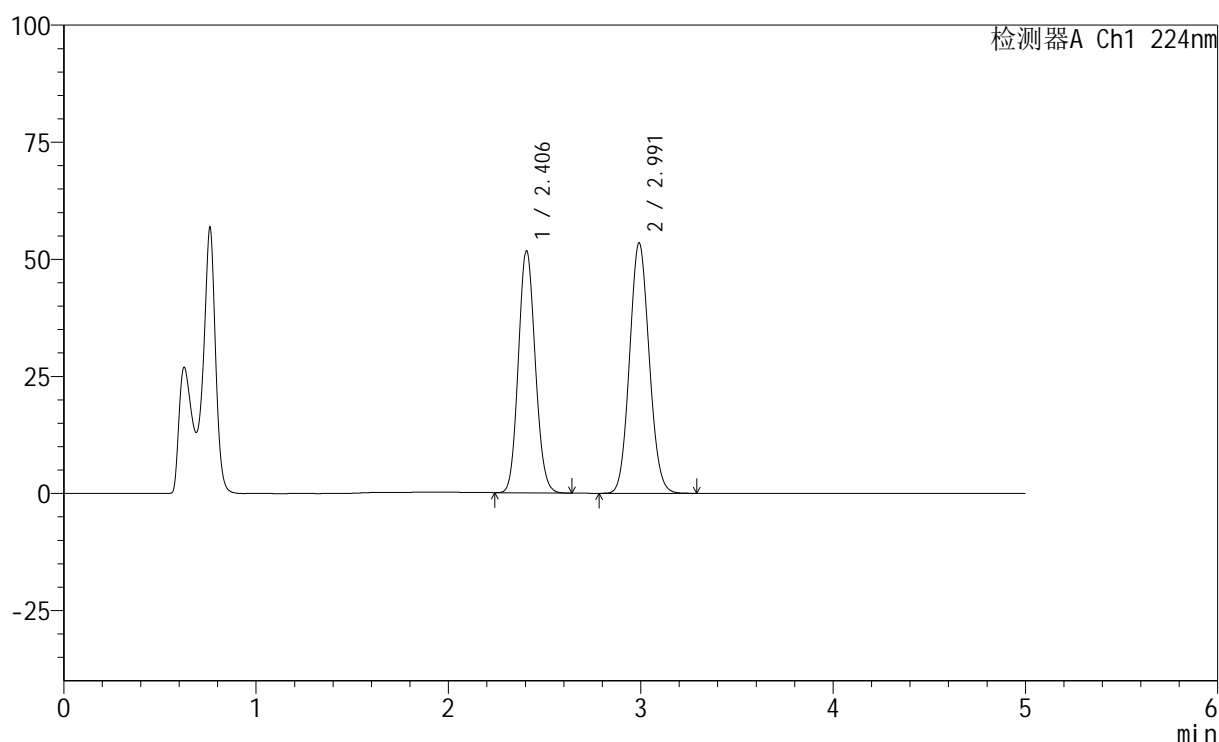
图89 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-420-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:04:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	311115	51672	45.061	3674	1.106	--
2	2.991	379317	53364	54.939	4088	1.084	3.385
总计		690433	105036	100.000			

图90 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

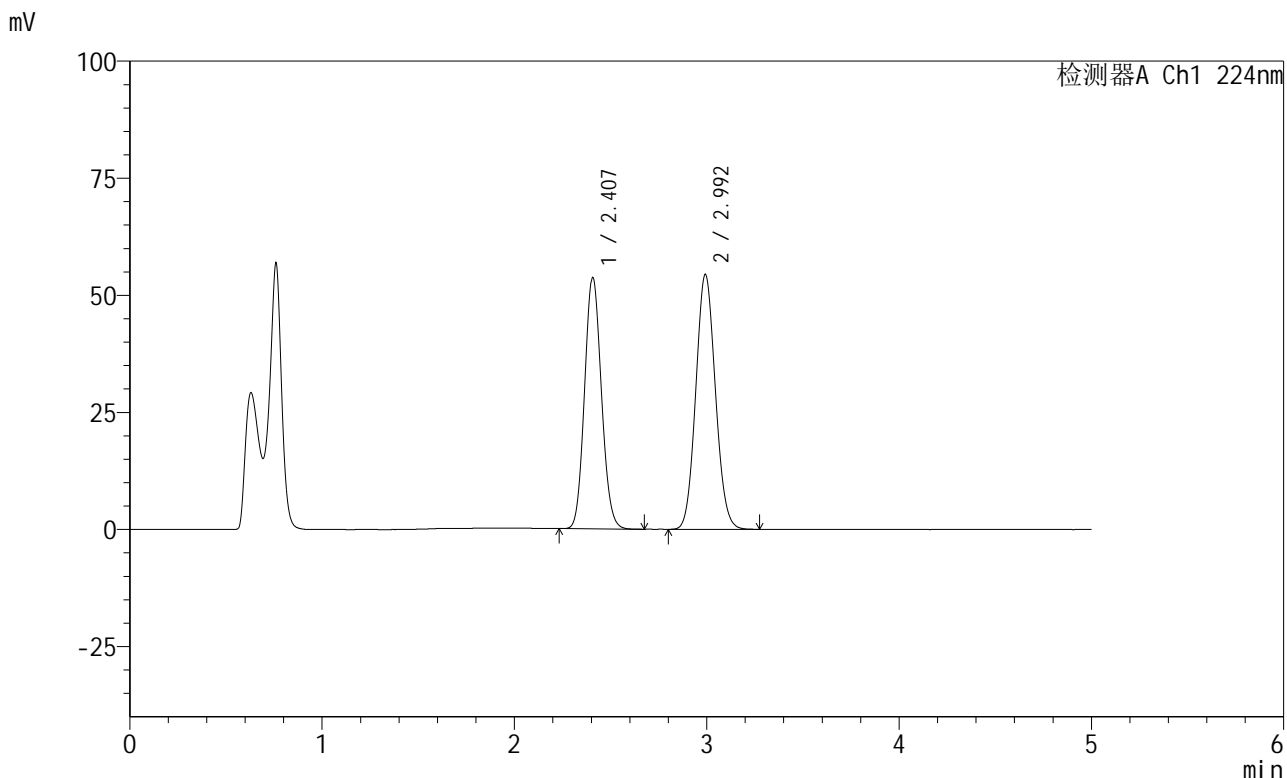


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-421-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:09:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	323147	53614	45.569	3672	1.106	--
2	2.992	385988	54225	54.431	4091	1.084	3.386
总计		709136	107839	100.000			

图91 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

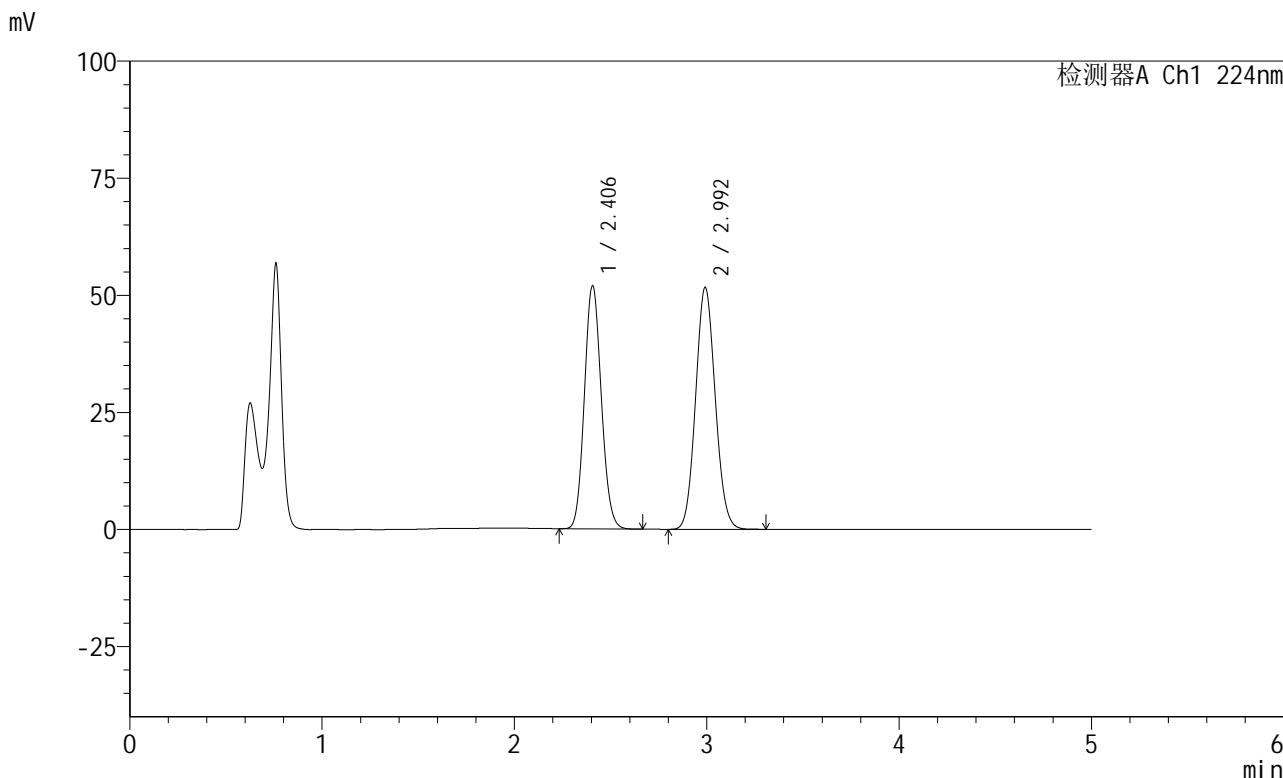


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-422-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:14:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:29                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.406	312616	51913	46.030	3677	1.106	--
2	2.992	366546	51553	53.970	4088	1.084	3.386
总计		679162	103466	100.000			

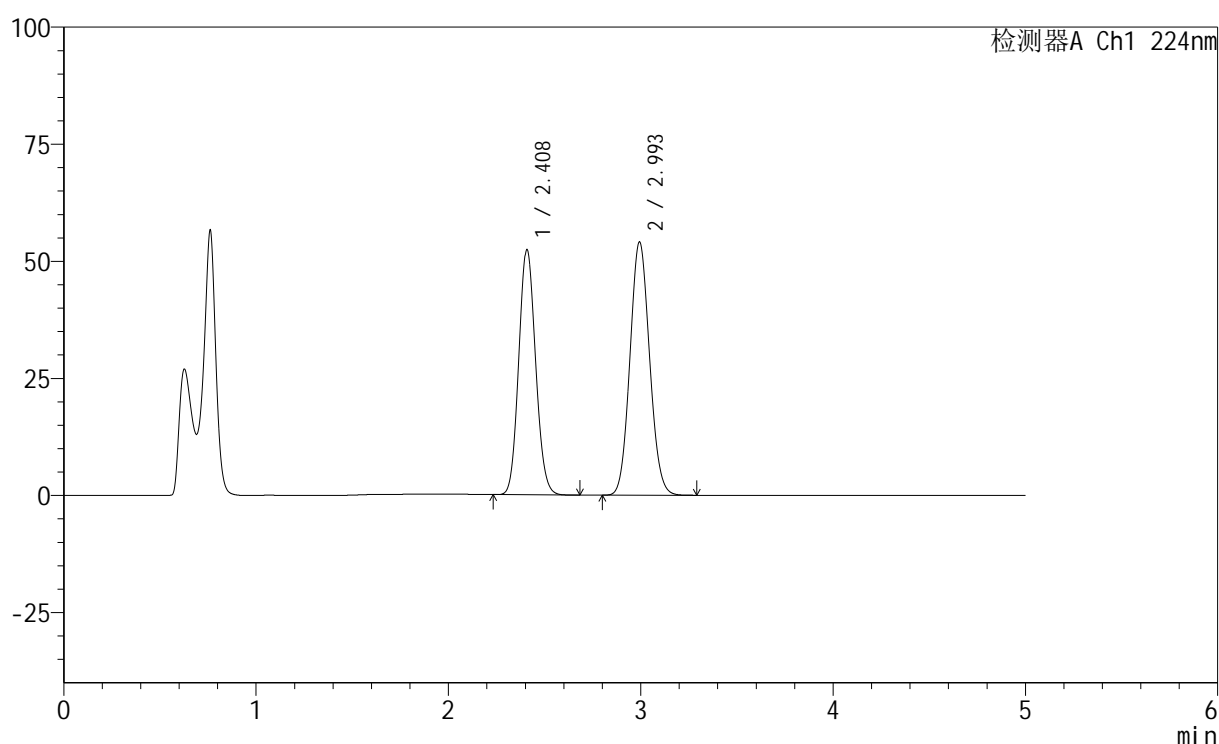
图92 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-423-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:20:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:52:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.408	315051	52225	45.100	3682	1.107	--
2	2.993	383511	53956	54.900	4095	1.083	3.388
总计		698562	106181	100.000			

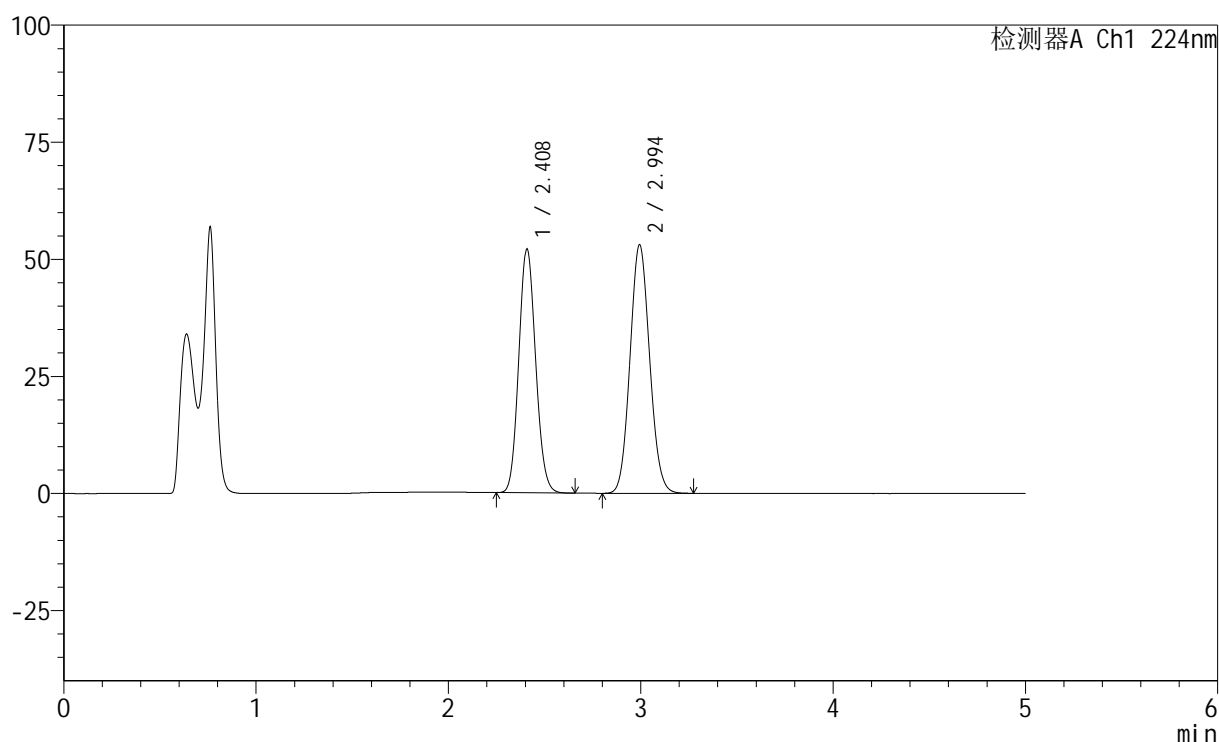
图93 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-424-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:25:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.408	313259	51922	45.408	3683	1.107	--
2	2.994	376620	52983	54.592	4096	1.084	3.388
总计		689879	104905	100.000			

图94 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

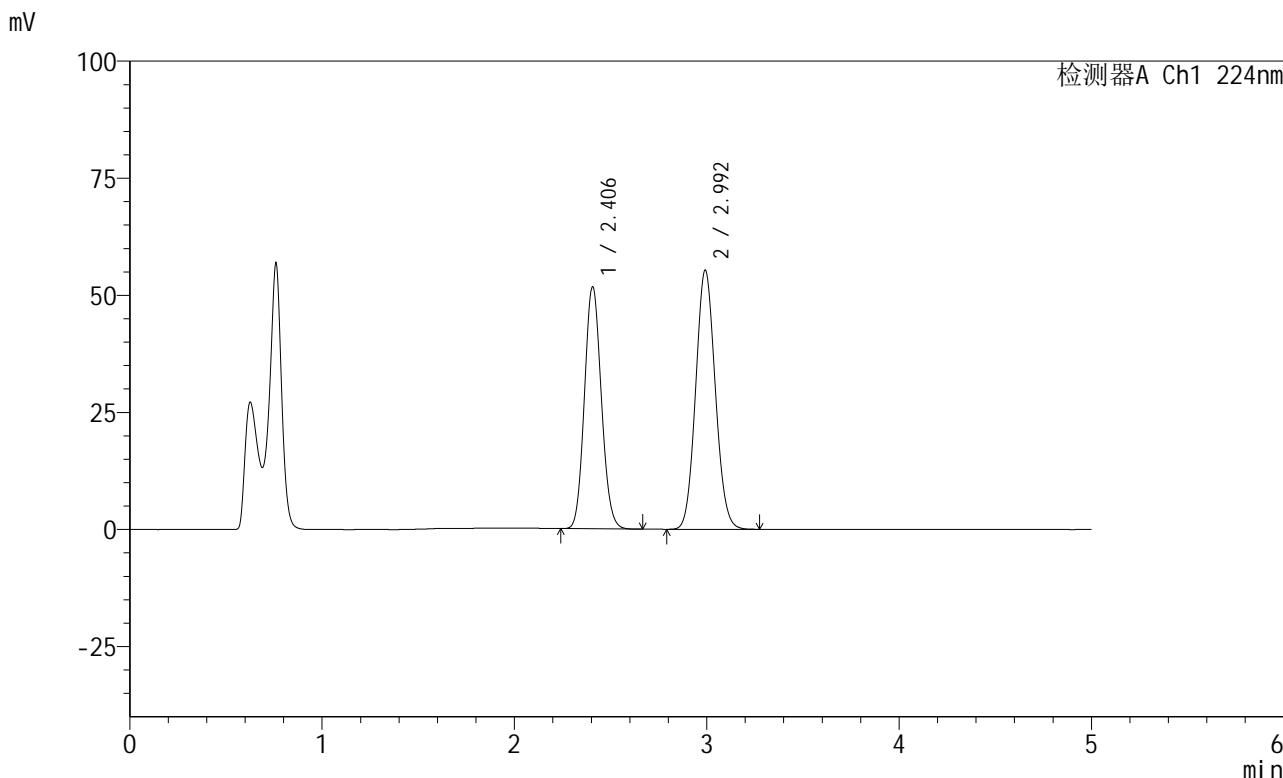


# SMF-228

<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 - 0-57/24-425-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:30:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:38                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.406	311055	51678	44.226	3680	1.107	--
2	2.992	392280	55181	55.774	4094	1.083	3.389
总计		703335	106860	100.000			

图95 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



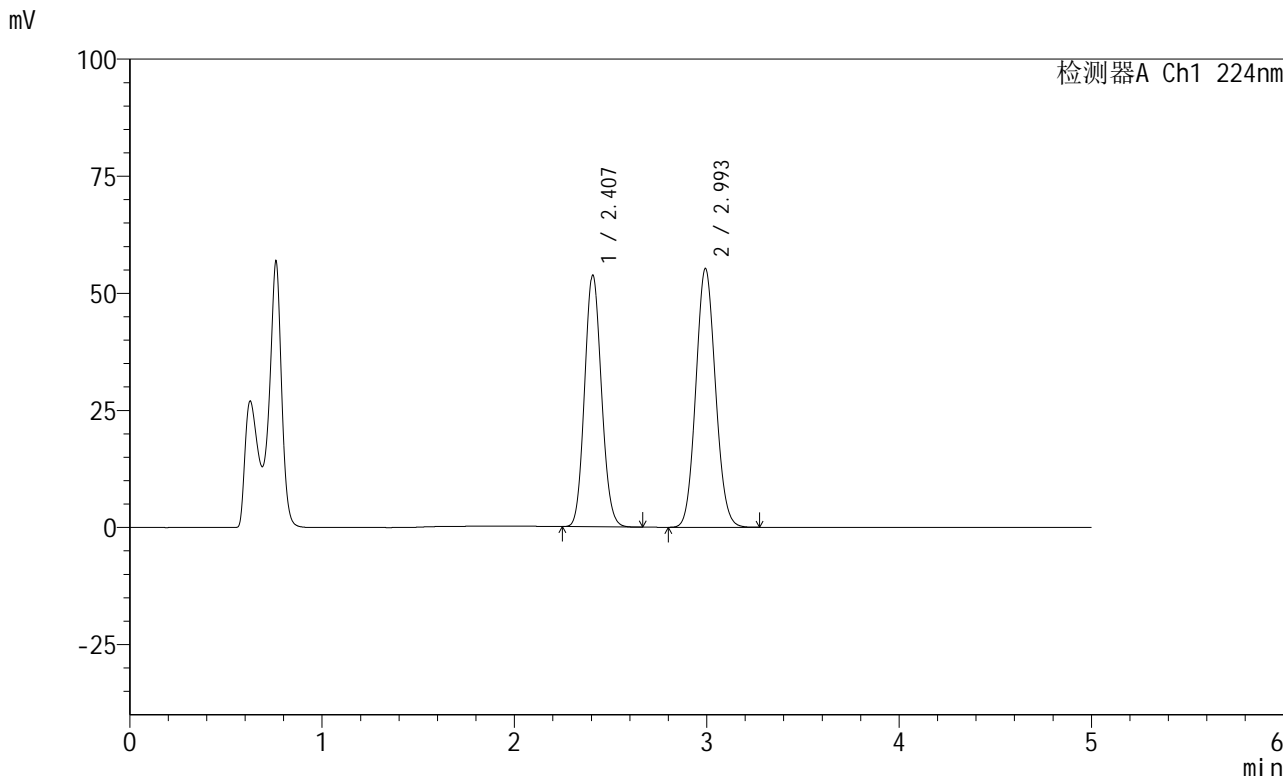


# SMF-228

## <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 - 0-57/24-427-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:41:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:52:44                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	323390	53672	45.198	3676	1.106	--
2	2.993	392106	55087	54.802	4094	1.084	3.388
总计		715496	108759	100.000			

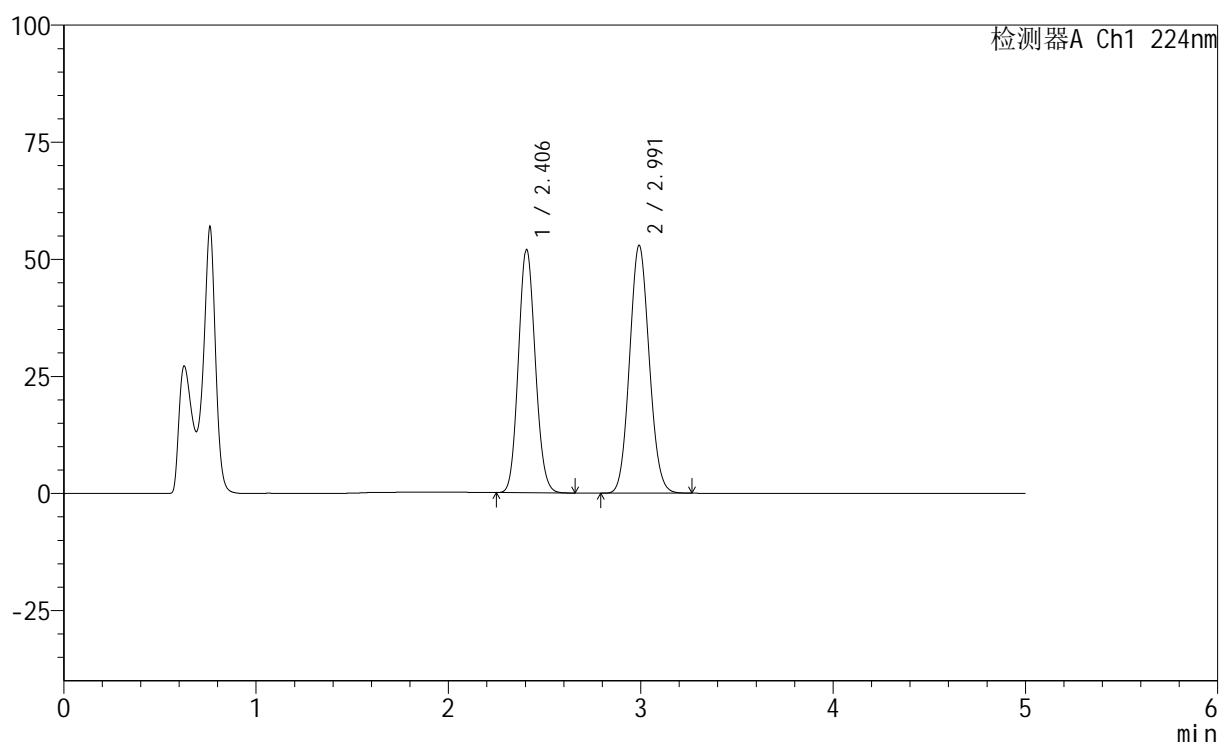
图97 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-428-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 19:46:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	312282	51897	45.420	3679	1.106	--
2	2.991	375264	52825	54.580	4092	1.084	3.387
总计		687546	104721	100.000			



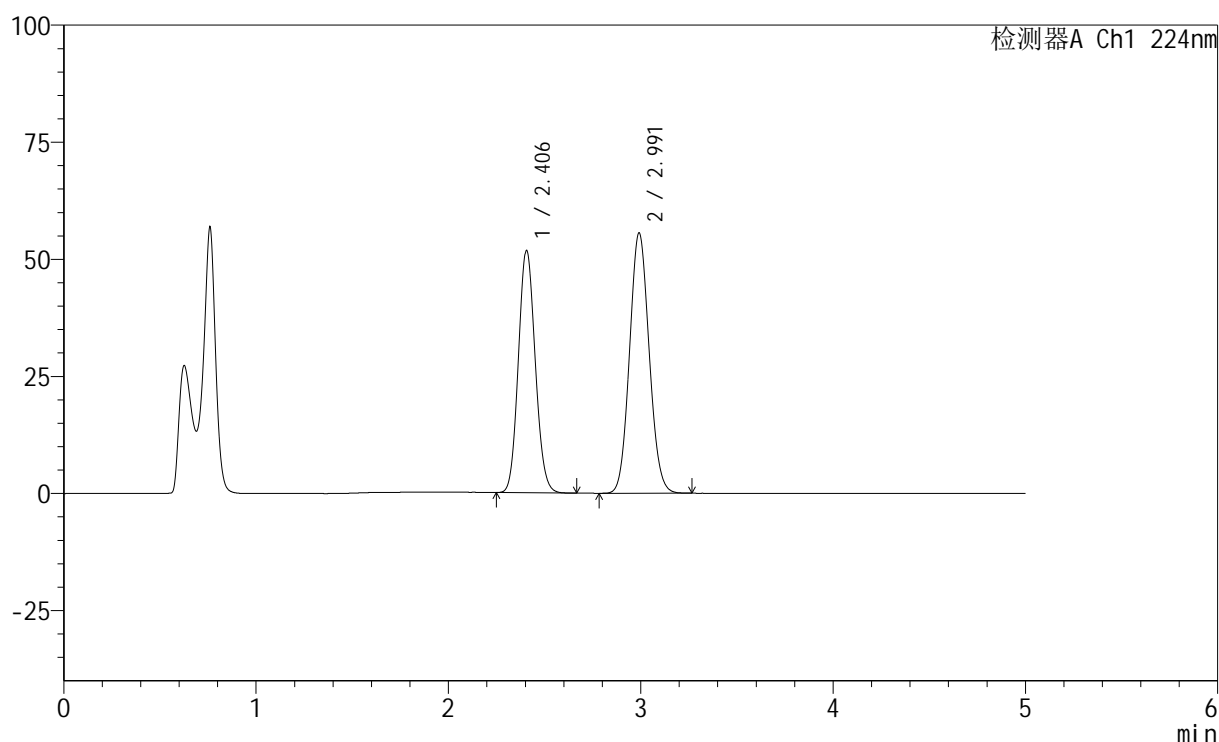


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-431-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:02:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	311167	51699	44.121	3676	1.106	--
2	2.991	394089	55496	55.879	4089	1.084	3.386
总计		705255	107196	100.000			

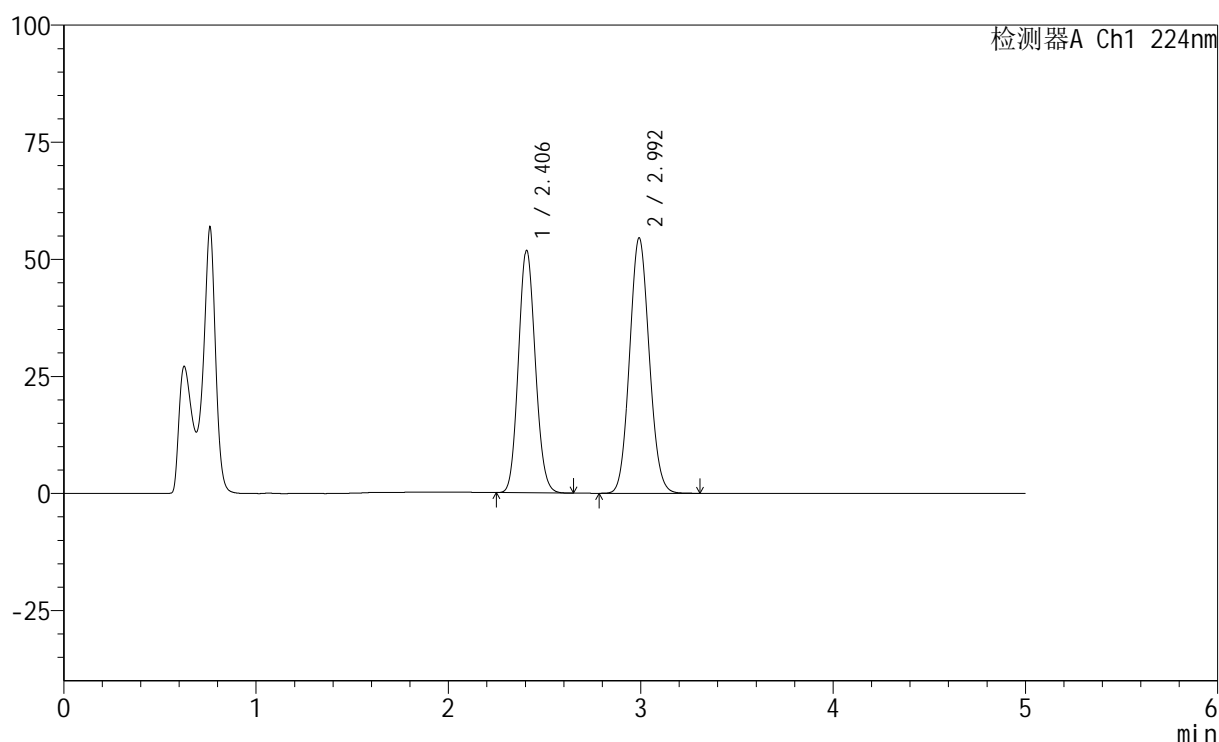
图101 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-432-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:52:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.406	311654	51750	44.608	3677	1.108	--
2	2.992	386998	54430	55.392	4092	1.084	3.386
总计		698652	106180	100.000			

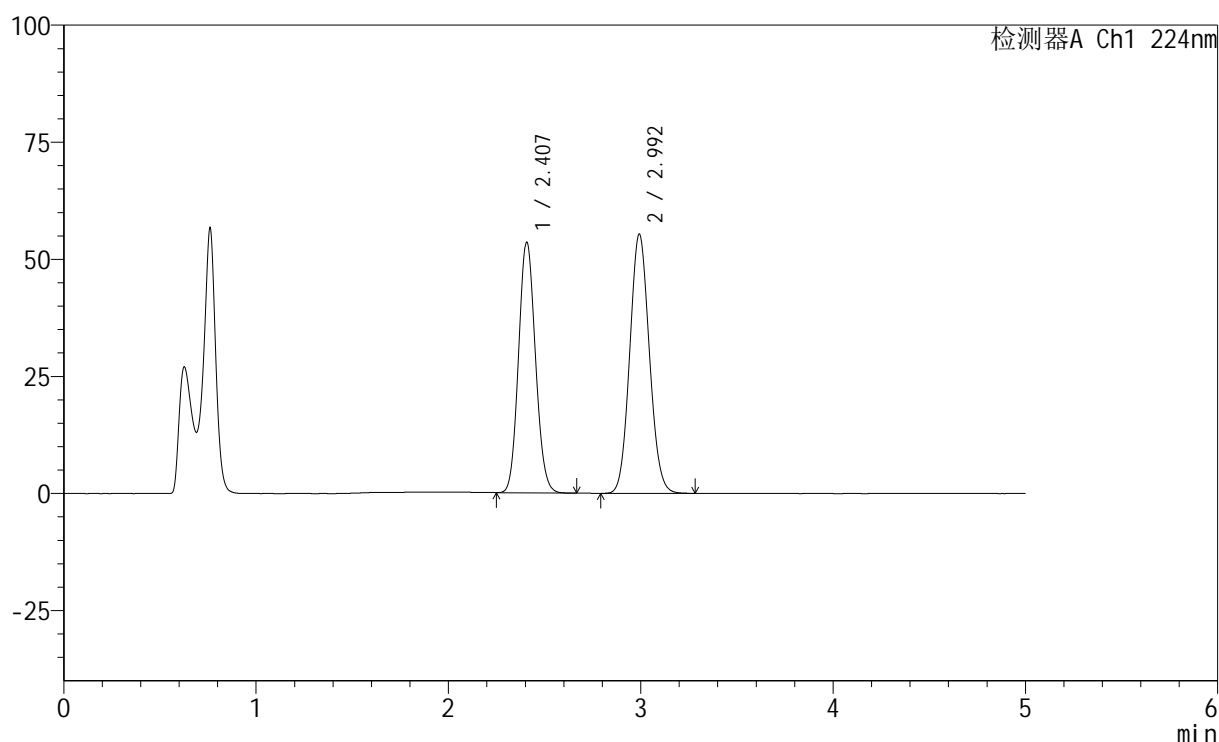
图102 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-433-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:13:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:53:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	322261	53472	45.082	3671	1.106	--
2	2.992	392567	55155	54.918	4092	1.084	3.385
总计		714828	108627	100.000			

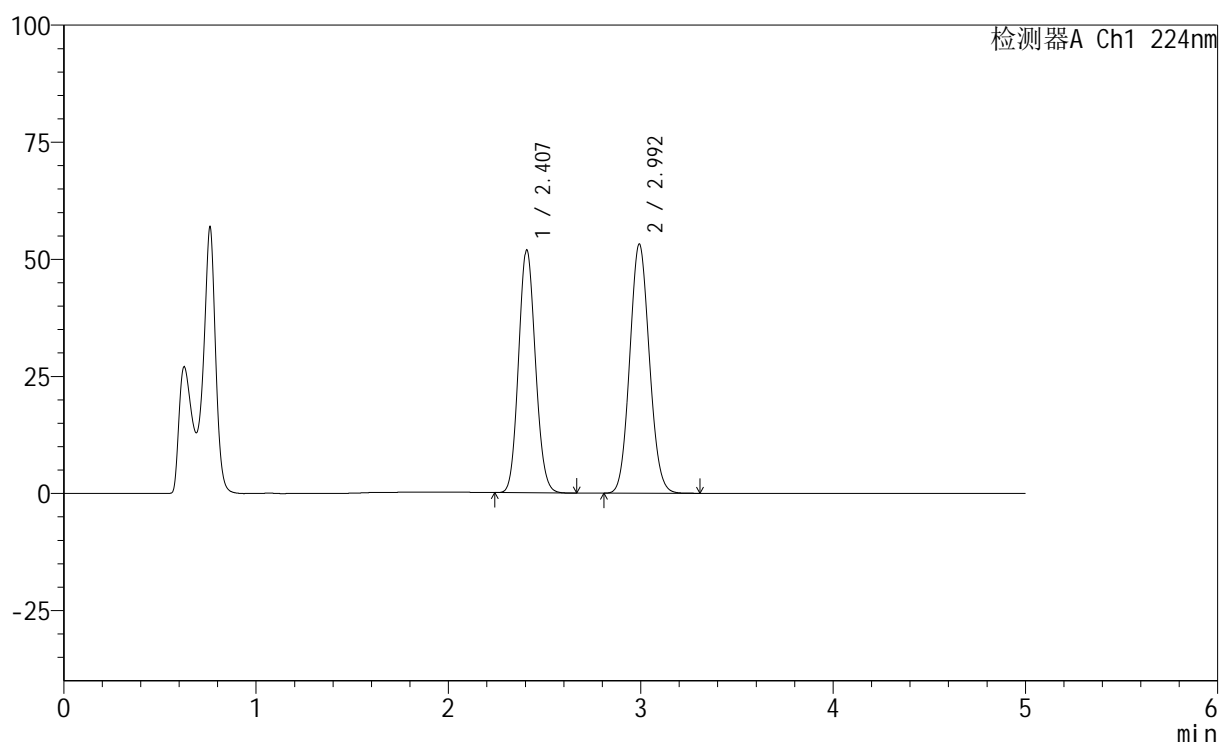
图103 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-434-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:18:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:53:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.407	311894	51781	45.241	3677	1.105	--
2	2.992	377512	53042	54.759	4093	1.084	3.386
总计		689406	104823	100.000			

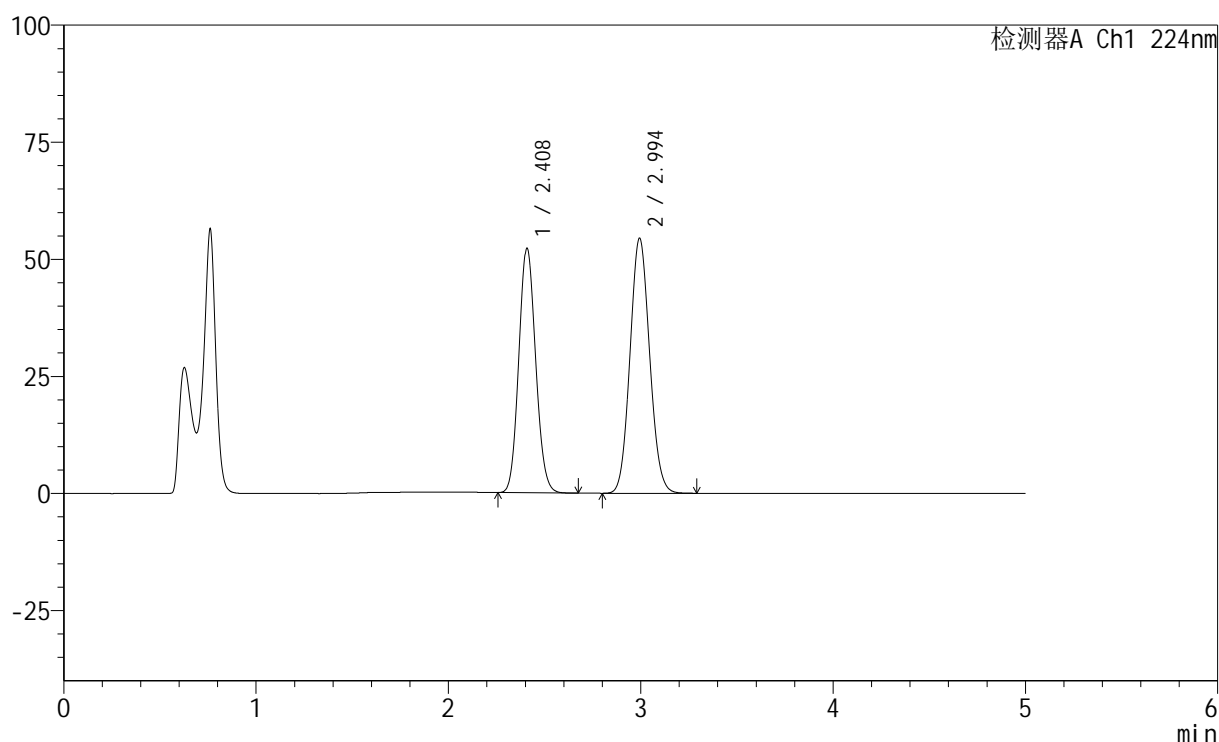
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/24-435-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:23:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:53:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.408	314262	52054	44.832	3678	1.106	--
2	2.994	386718	54356	55.168	4086	1.083	3.384
总计		700980	106410	100.000			

图105 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



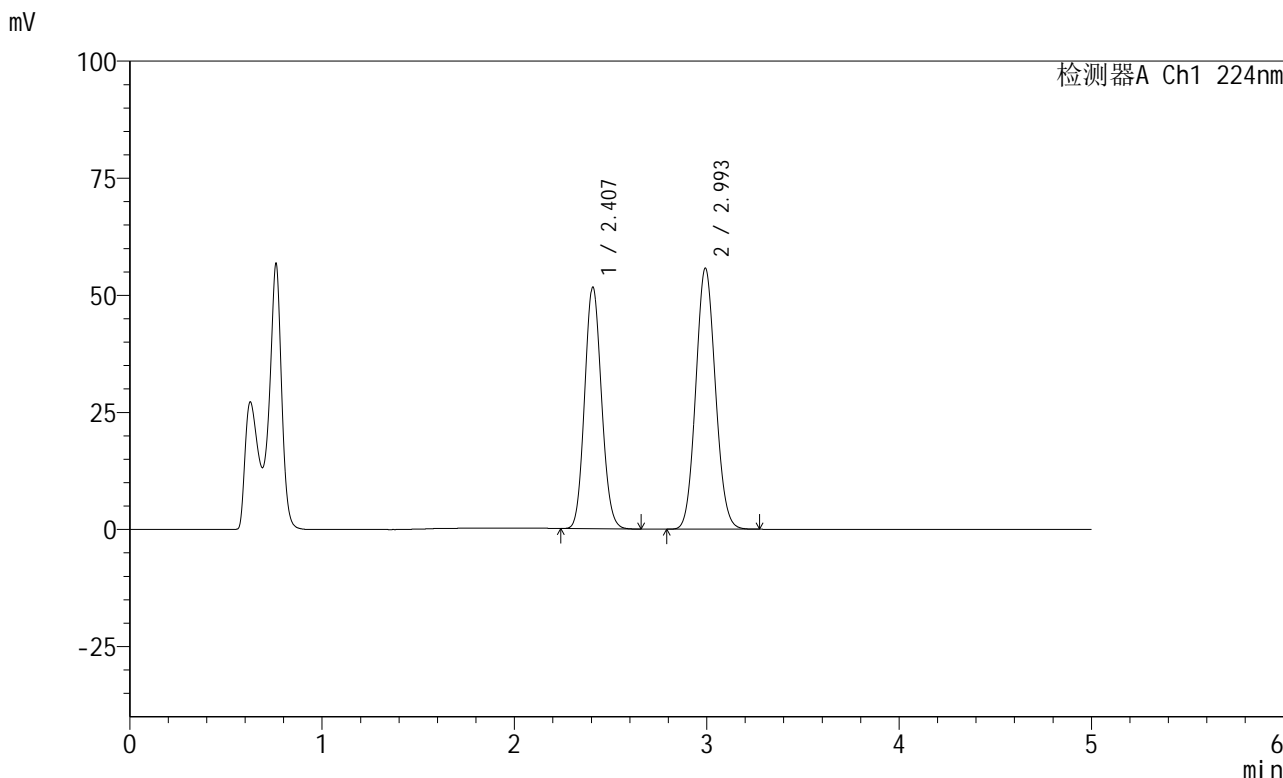


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-437-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:34:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:53:13              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.407	310750	51530	43.990	3676	1.105	--
2	2.993	395663	55555	56.010	4089	1.083	3.384
总计		706413	107085	100.000			

图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

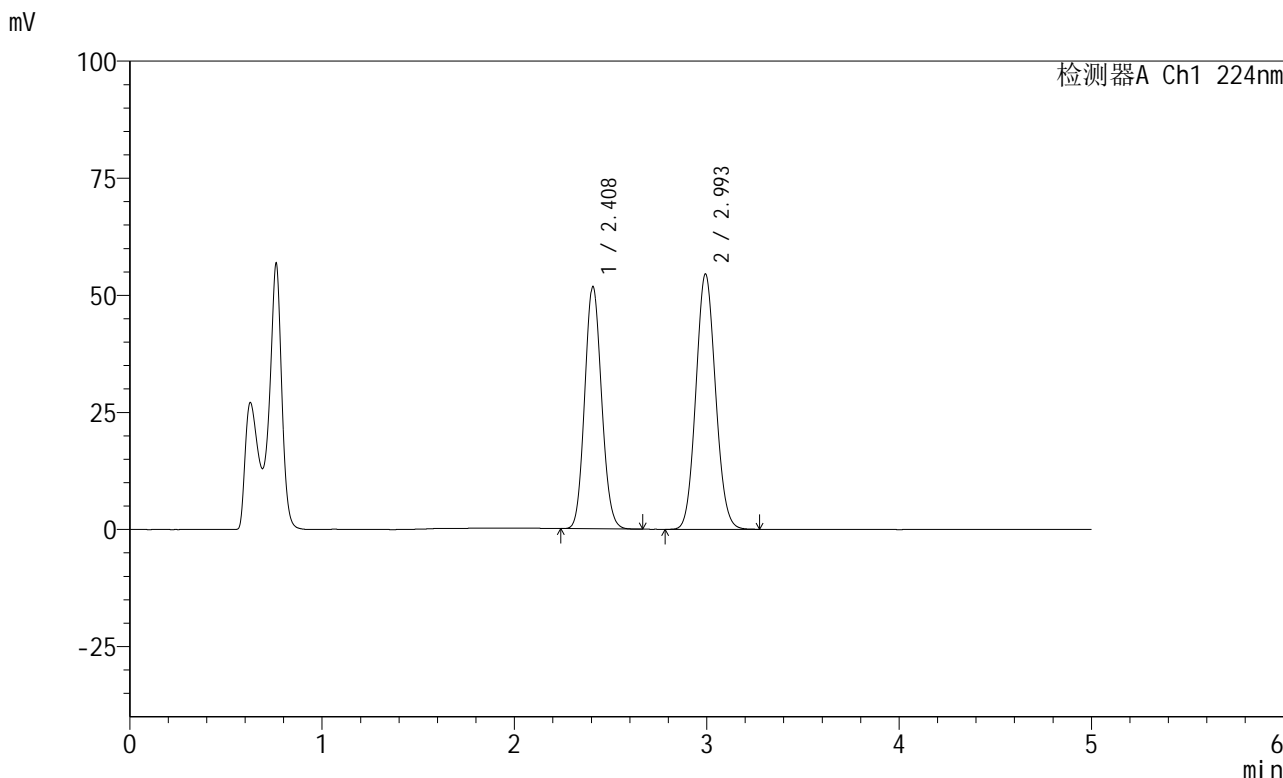


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-438-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:39:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:53:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.408	311571	51613	44.619	3675	1.106	--
2	2.993	386717	54363	55.381	4091	1.082	3.385
总计		698288	105976	100.000			

图108 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



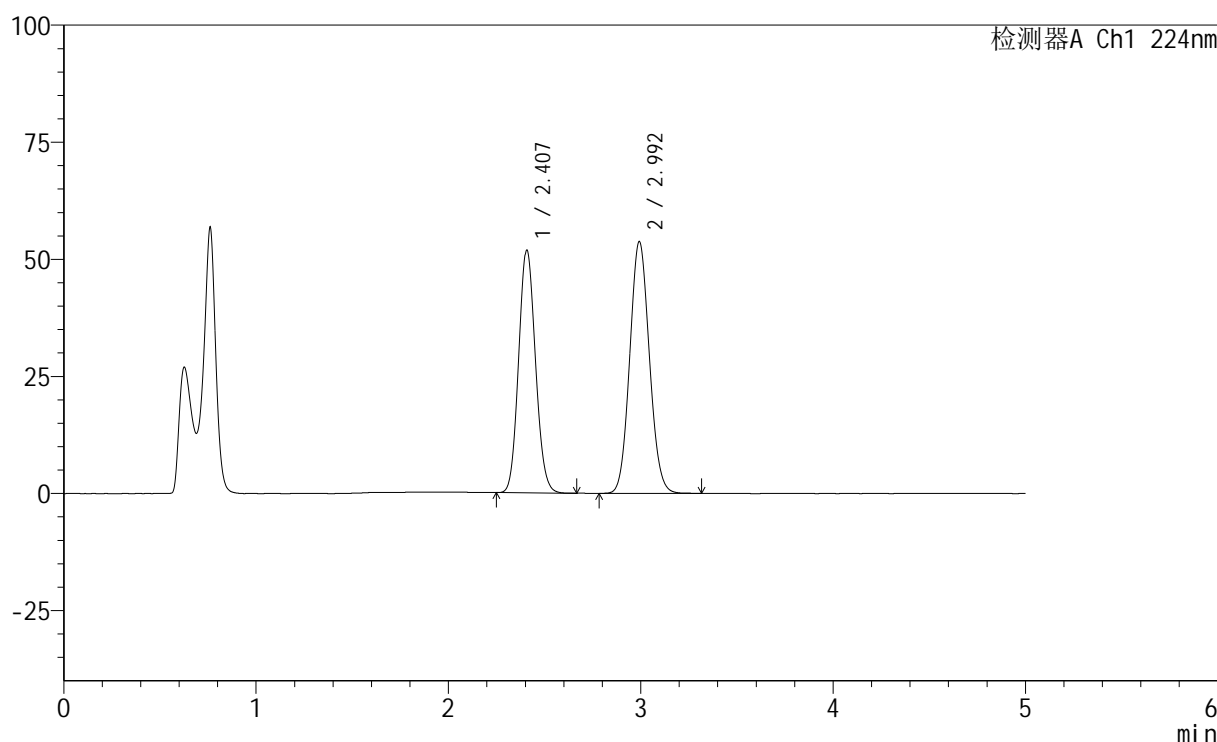
# SMF-228

## <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 - 0-57/24-440-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 20:50:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:53:22              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	311522	51751	44.972	3684	1.106	--
2	2.992	381176	53568	55.028	4099	1.083	3.387
总计		692699	105319	100.000			

图110 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

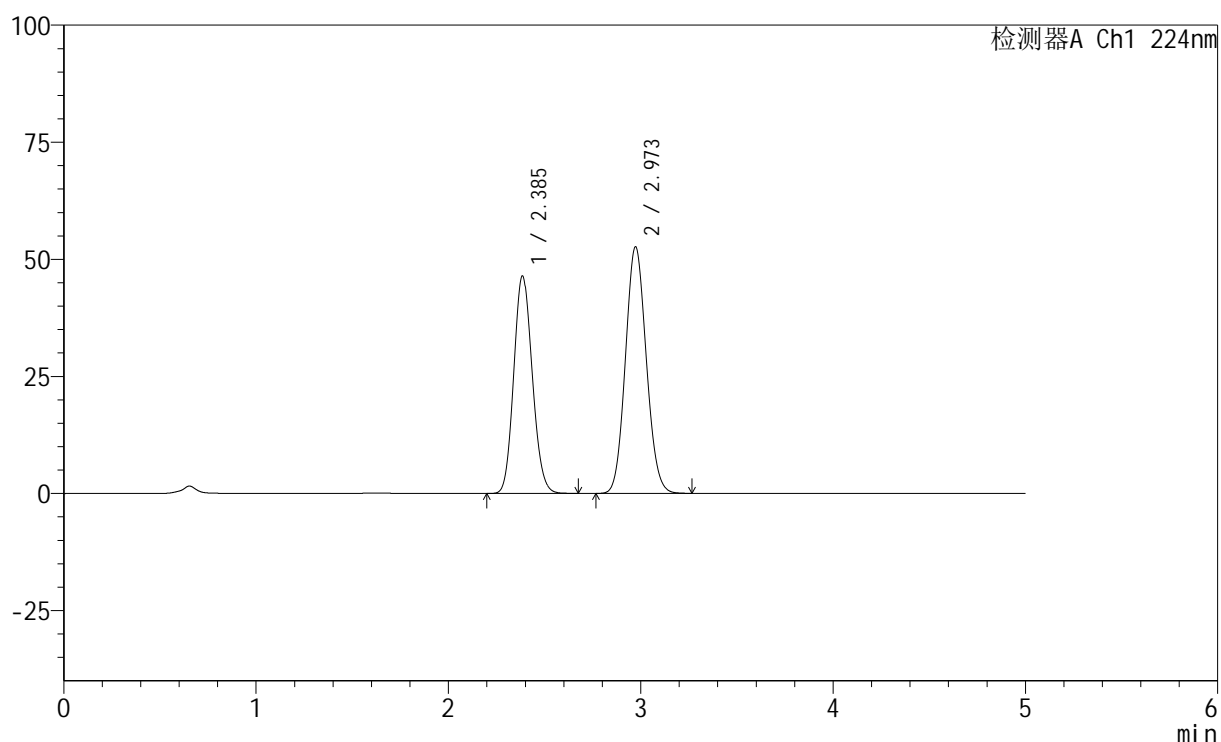


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-442-2 - zzp-6020503-1p-js3y-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260519-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/19 21:00:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:53:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.385	307855	46353	43.649	2980	1.122	--
2	2.973	397448	52668	56.351	3561	1.092	3.139
总计		705303	99021	100.000			

图112 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2