

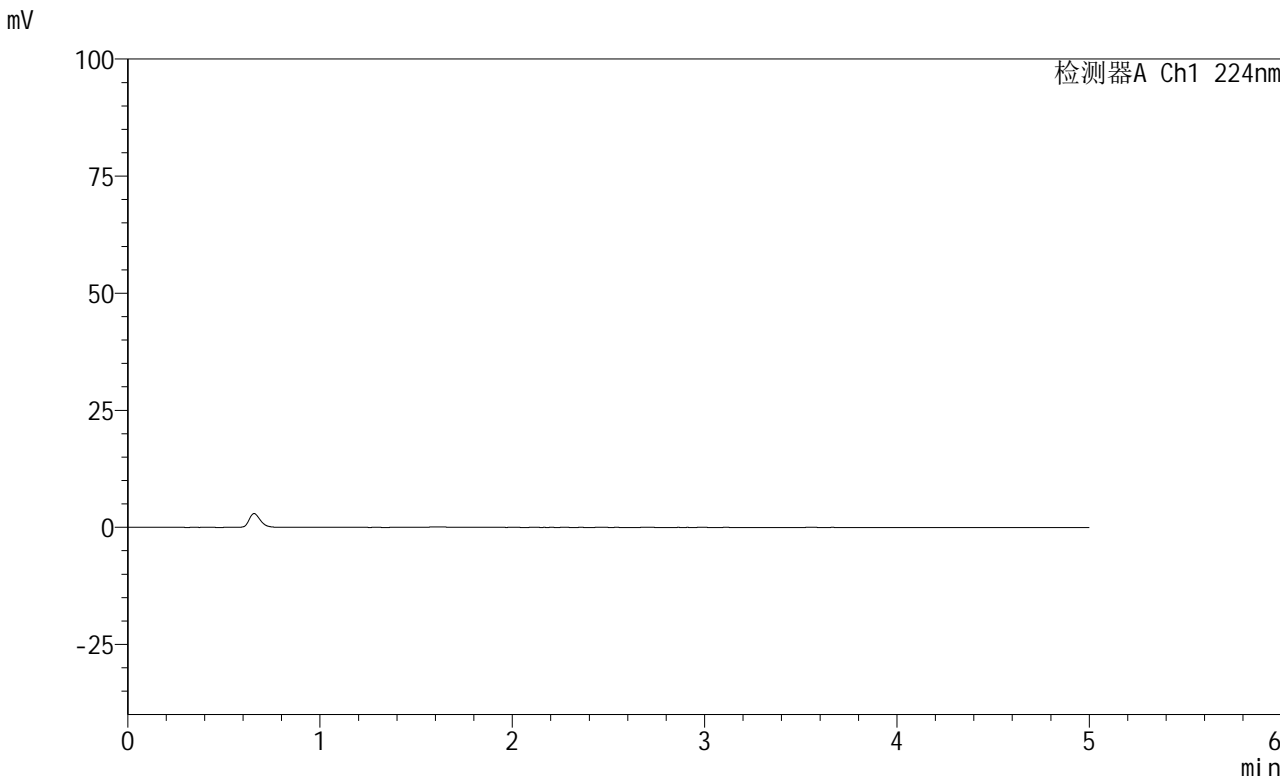


SMF-228

<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 - 0-57/24-331-2 - zzp-6020503-1p-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: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 11:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:48:09 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1 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
 溶剂

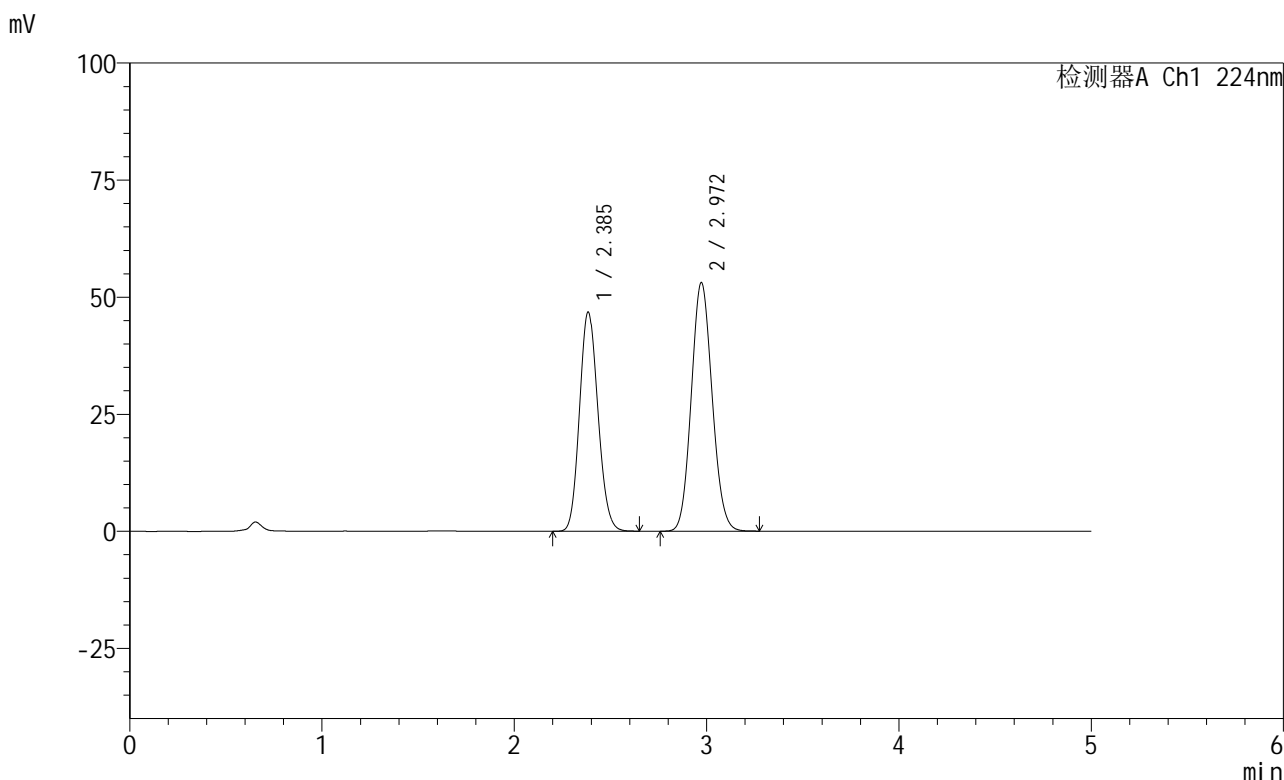


SMF-228

<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 - 0-57/24-332-2 - 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: 10μl 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)

<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	2.385	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			

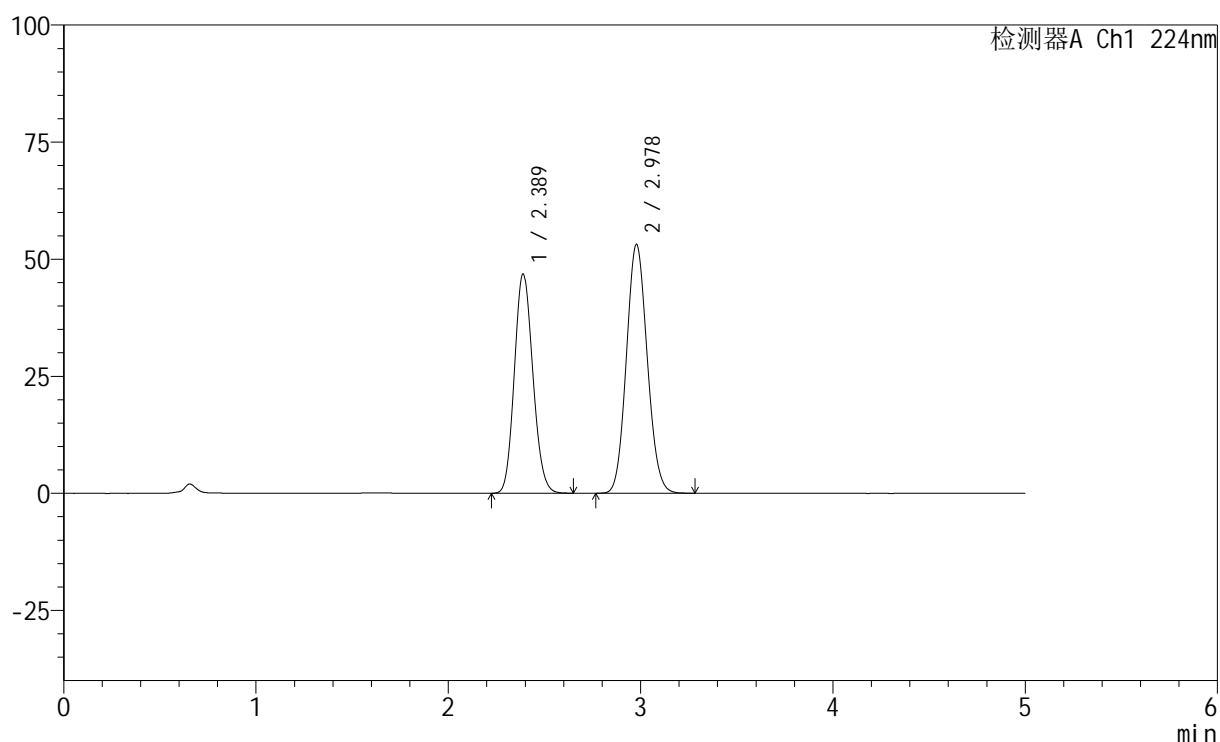
图2 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-333-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

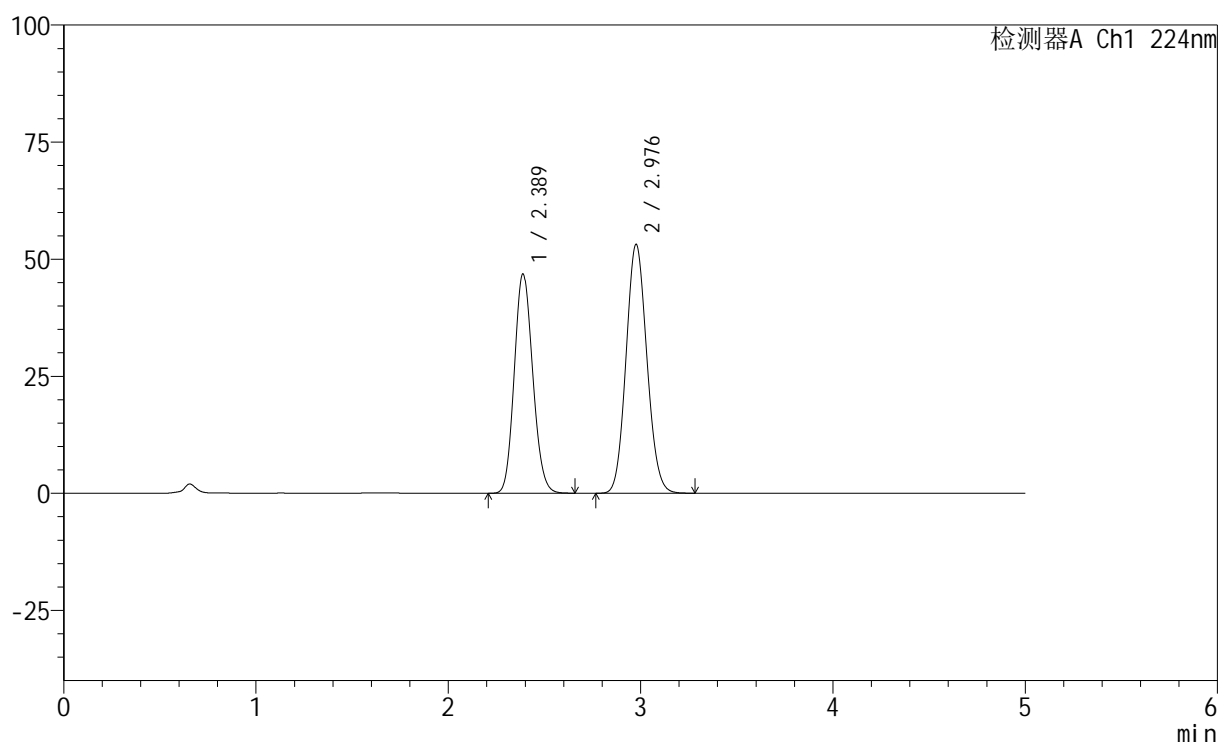
图3 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-57/24-334-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

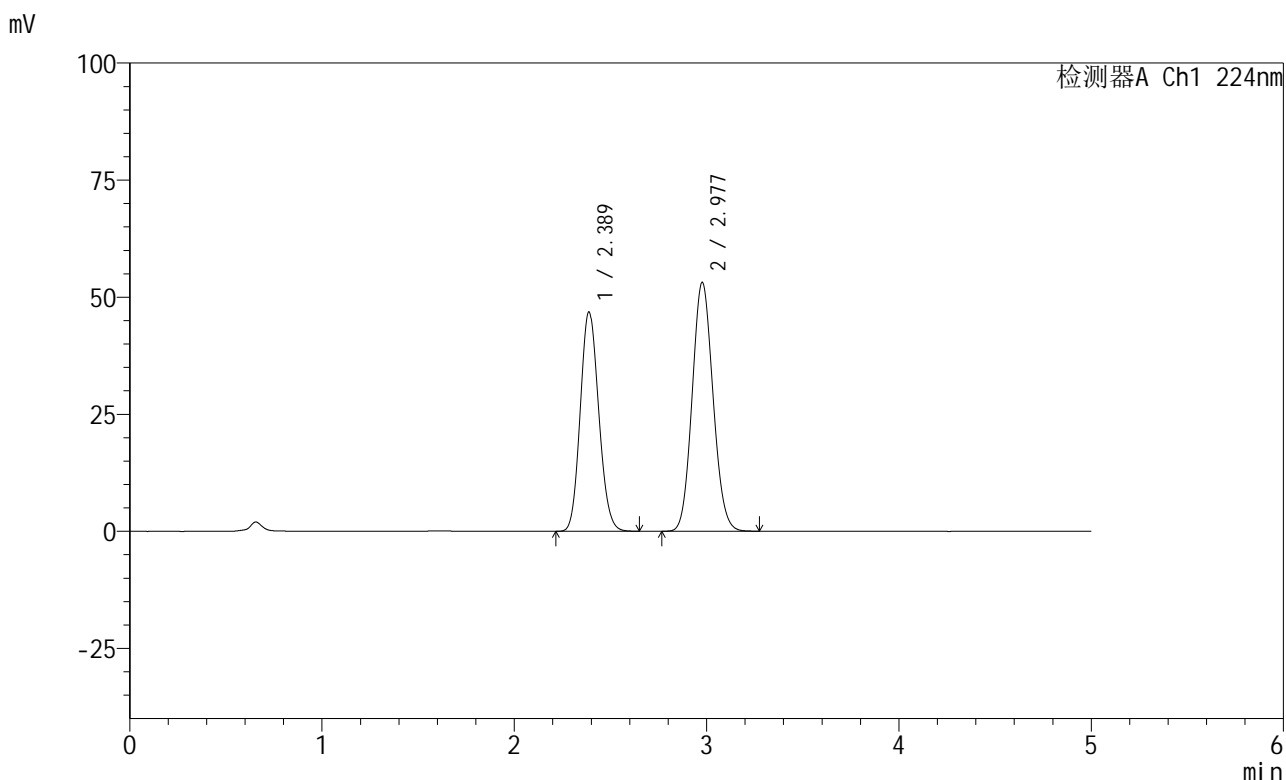


SMF-228

<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 - 0-57/24-335-2 - 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: 10μl 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)

<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	2.389	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			

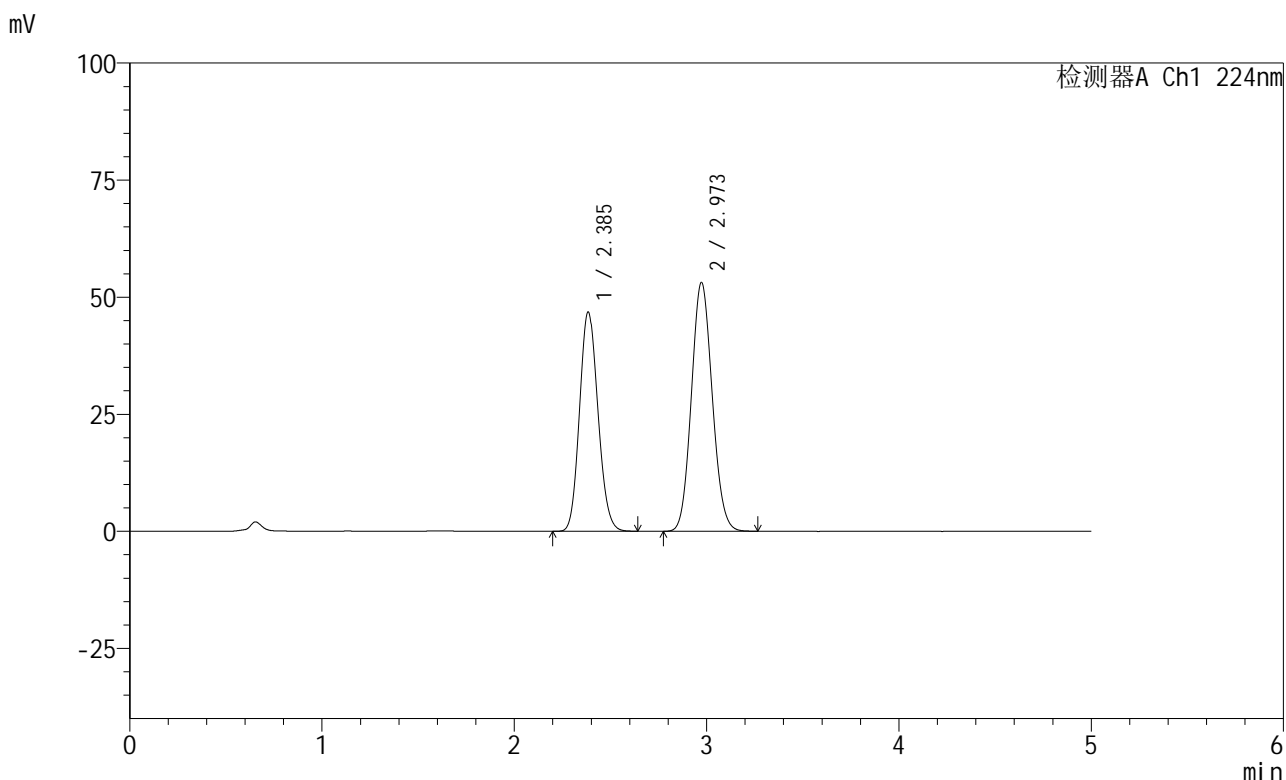
图5 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-57/24-336-2 - 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: 10μl 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)

<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	2.385	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			

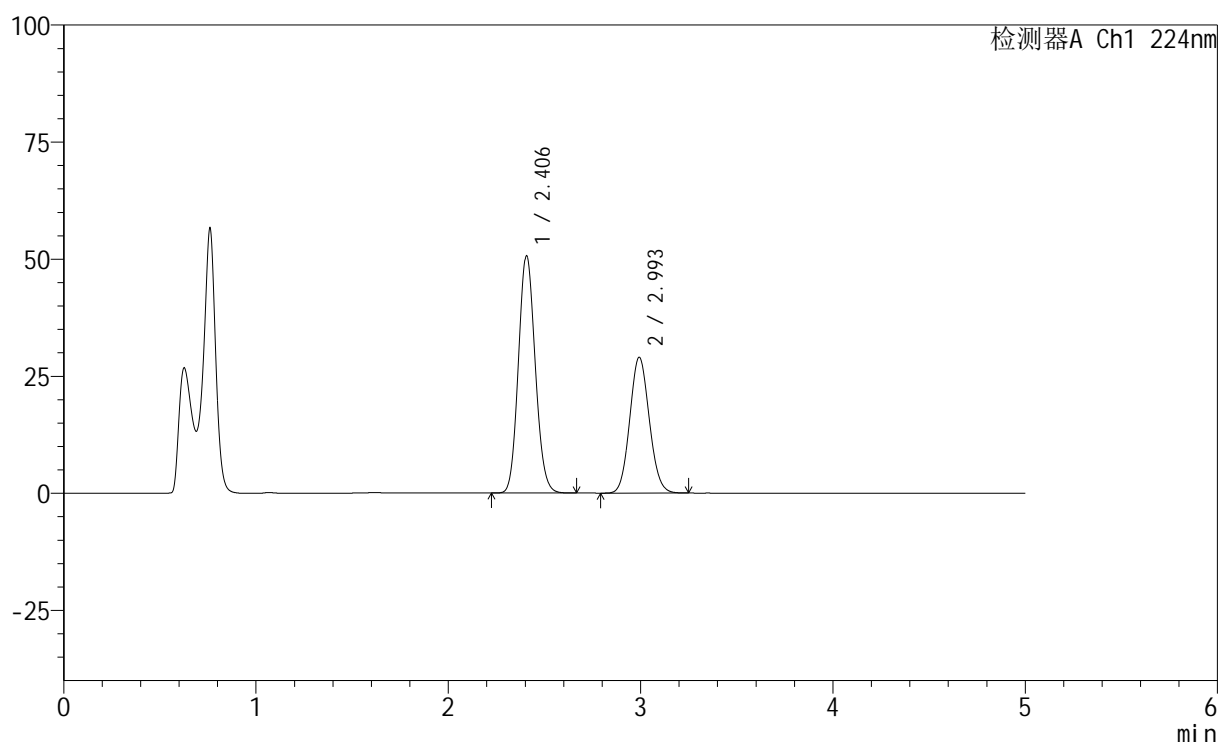
图6 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-57/24-337-2 - zzp-6020503-1p-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: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 11:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:48:28 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	304376	50620	59.764	3699	1.114	--
2	2.993	204917	28903	40.236	4131	1.089	3.404
总计		509293	79523	100.000			

图7 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

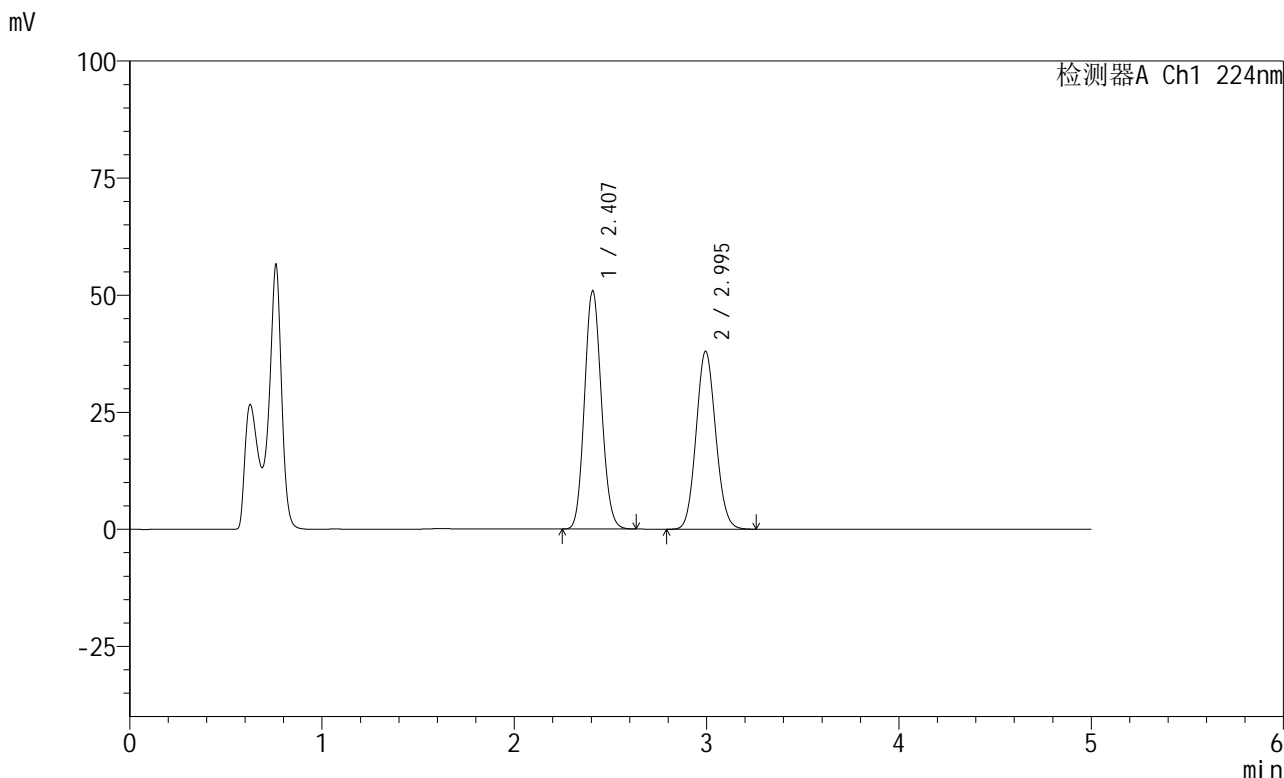


SMF-228

<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 - 0-57/24-338-2 - 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)

<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	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			

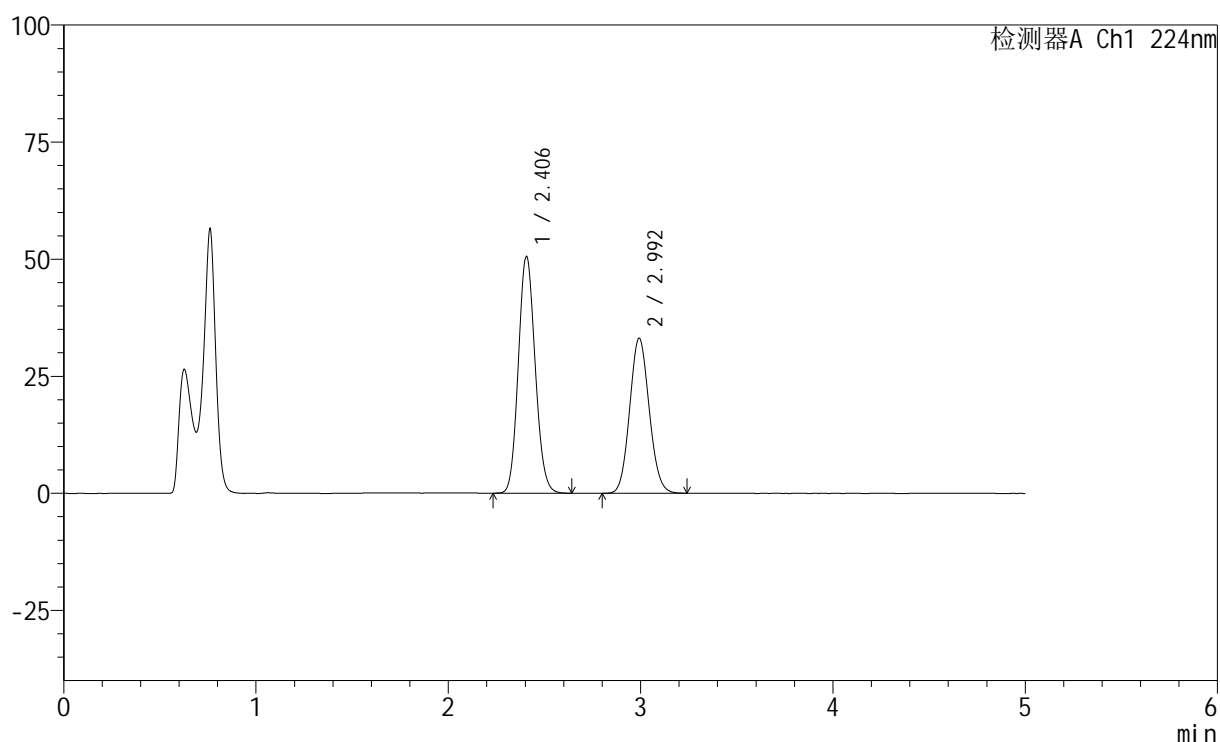
图8 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-339-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

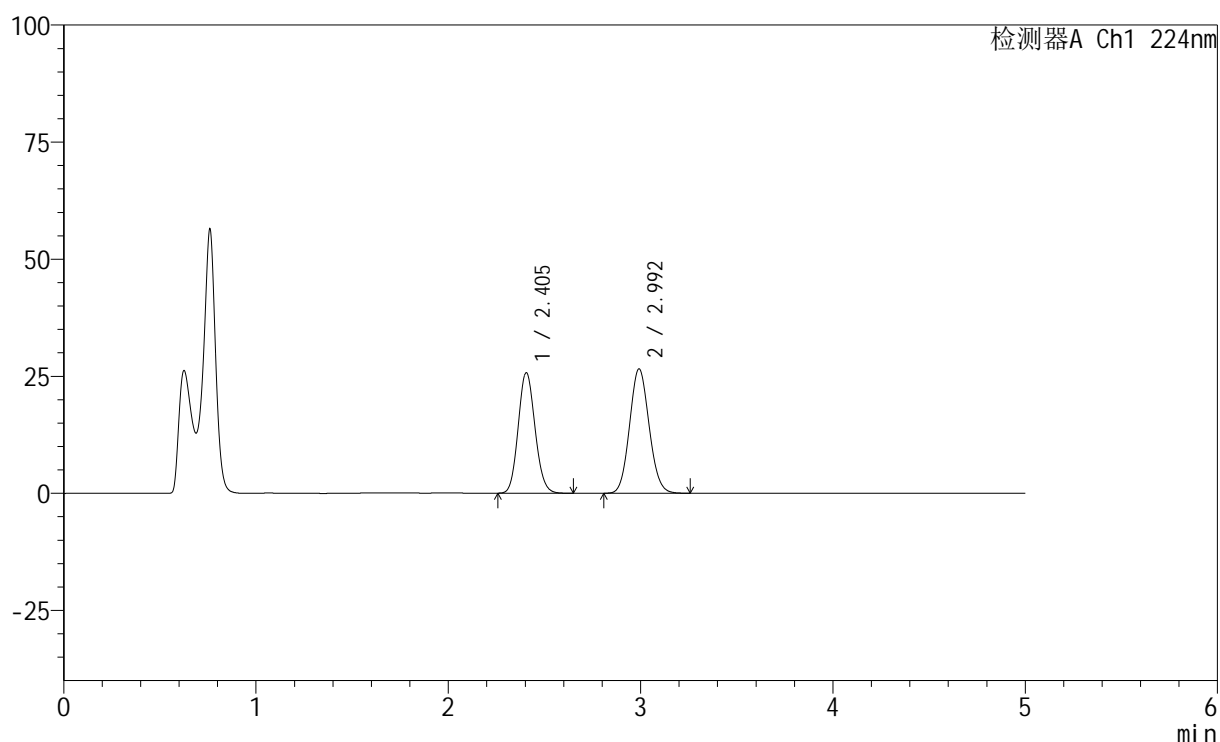
图9 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-340-2 - 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: 10 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

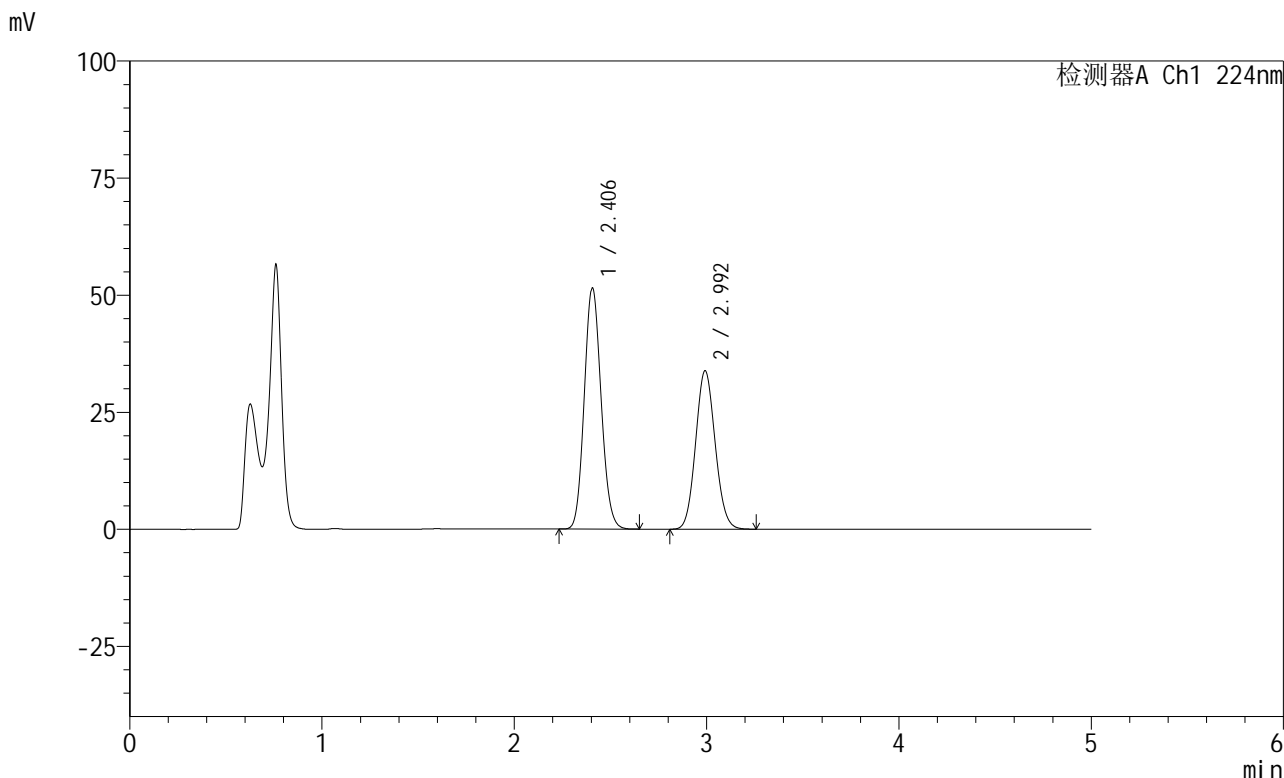


SMF-228

<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 - 0-57/24-341-2 - 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: 10μl 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)

<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	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

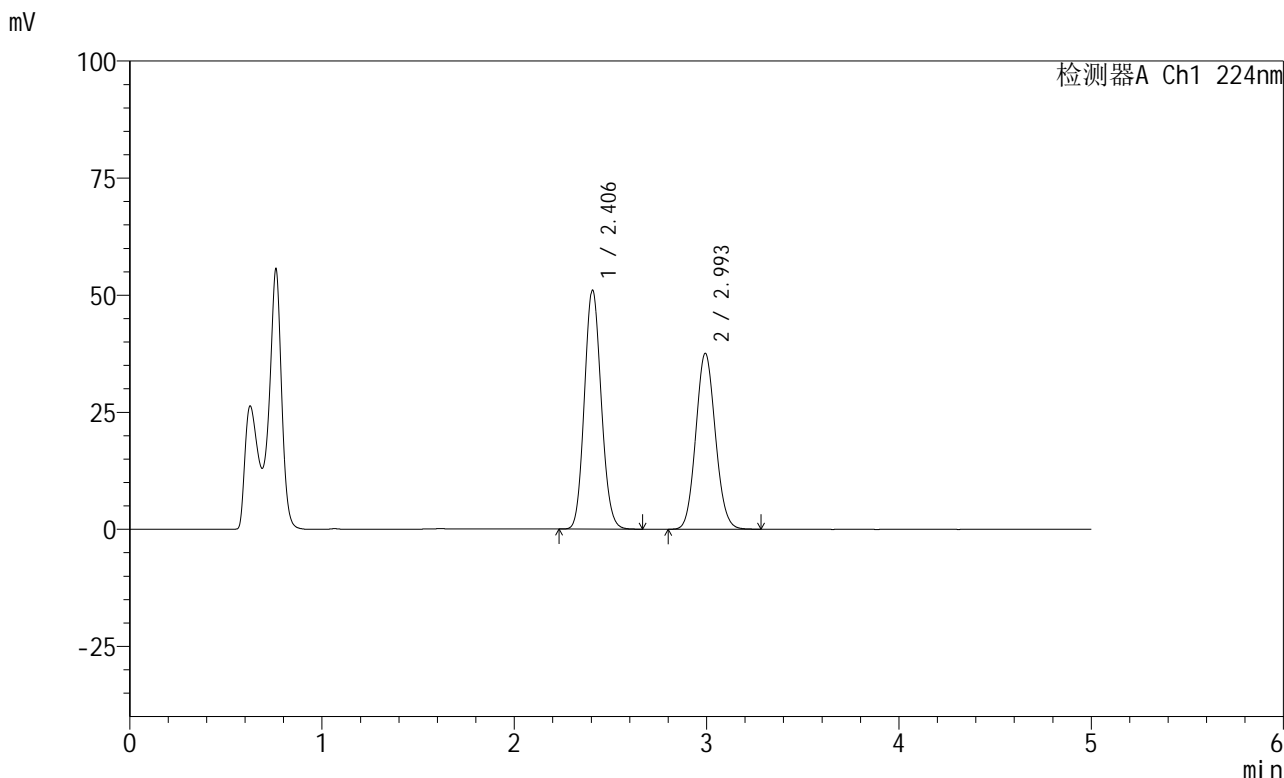


SMF-228

<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

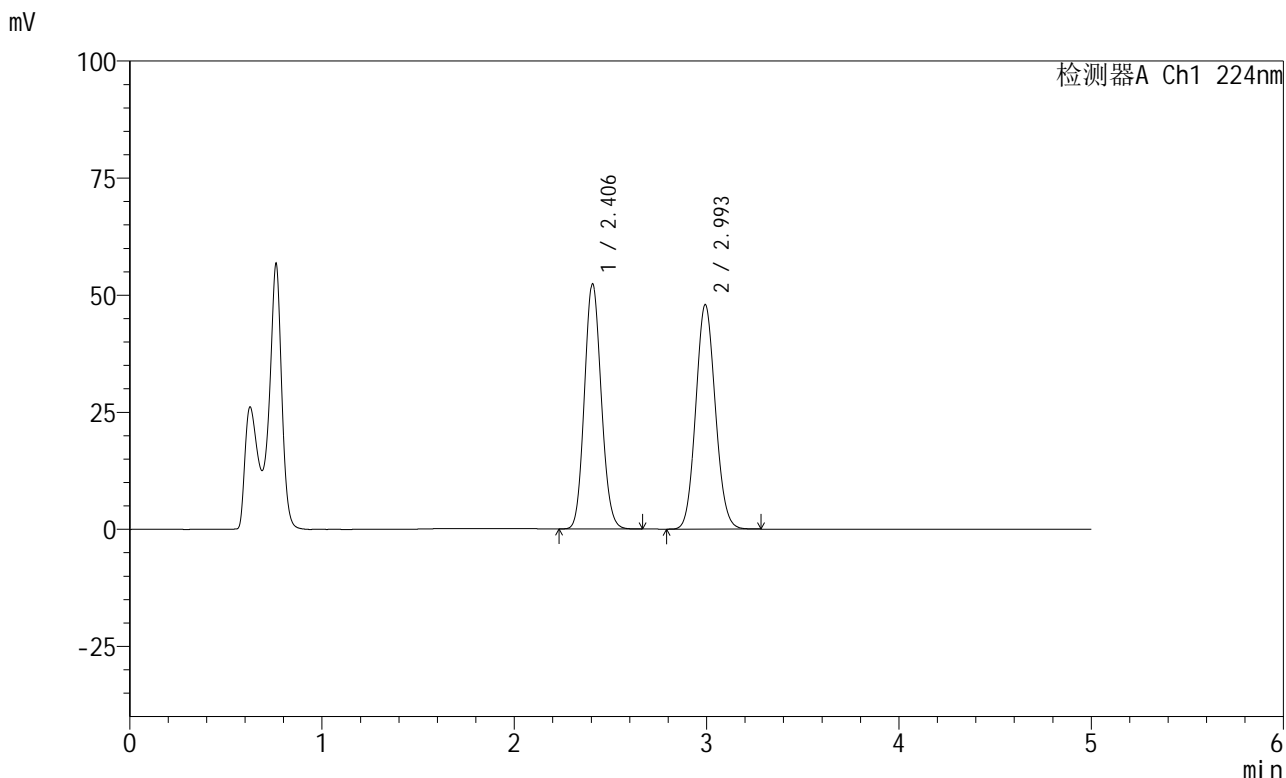


SMF-228

<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 - 0-57/24-344-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

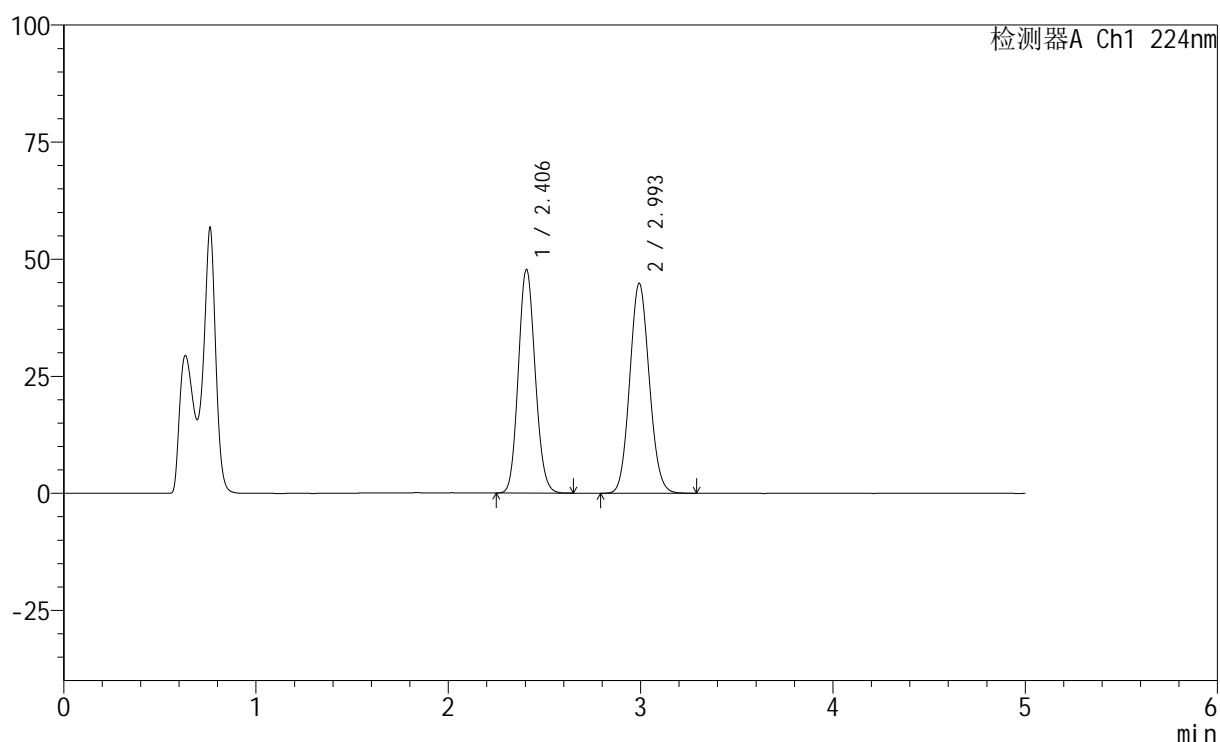
图14 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-346-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

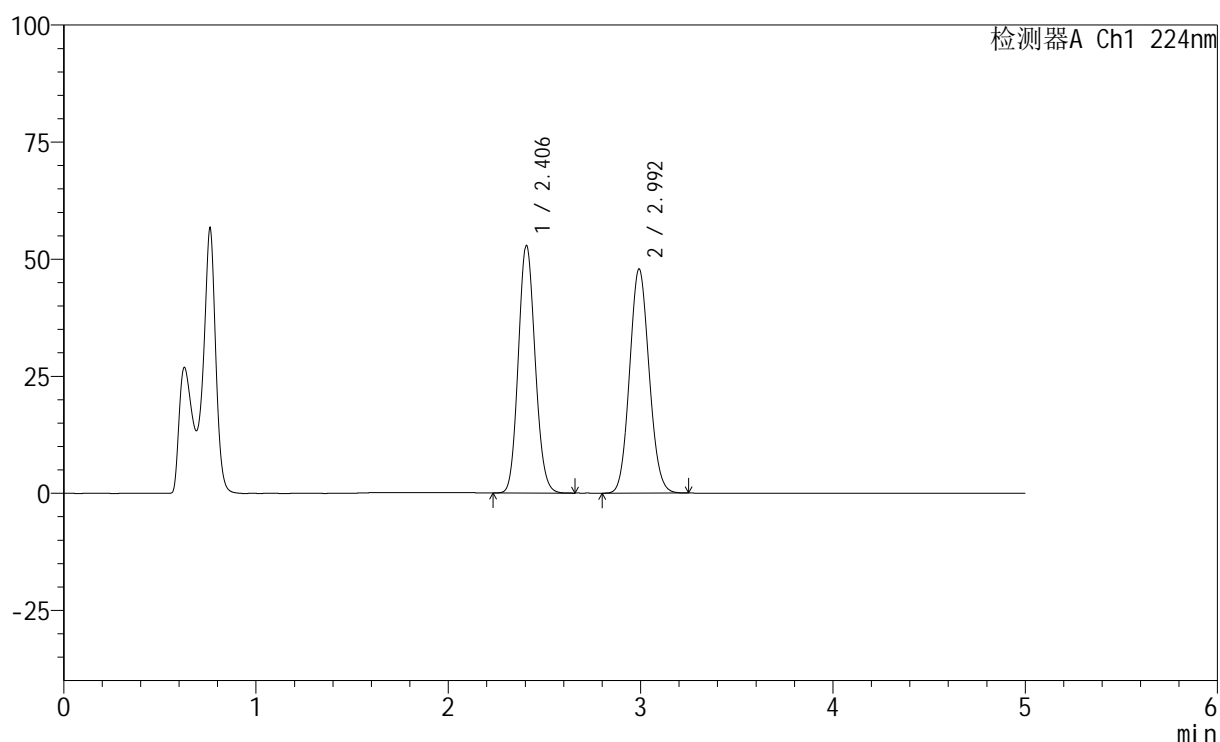
图16 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-349-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

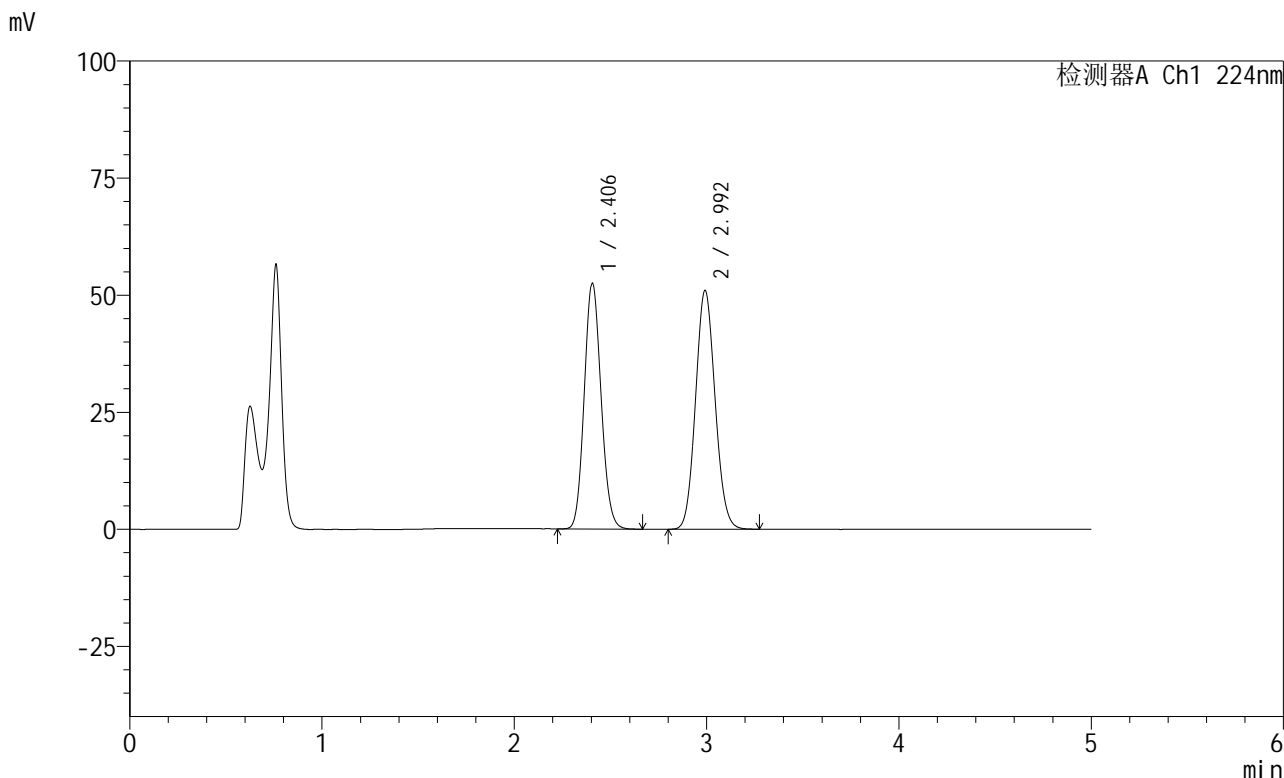
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	316794	52840	48.395	3713	1.113	--
2	2.992	337804	47744	51.605	4132	1.088	3.406
总计		654598	100584	100.000			

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

<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 - 0-57/24-350-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

图20 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

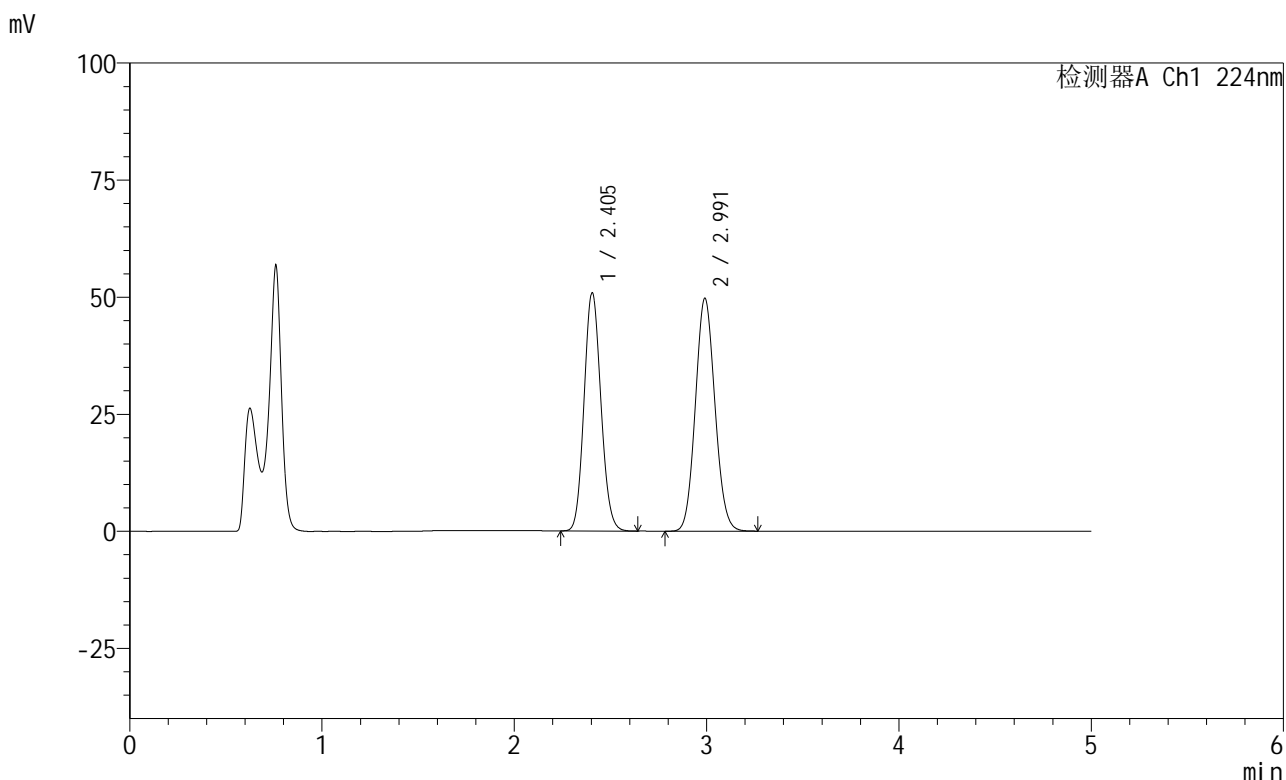


SMF-228

<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 - 0-57/24-352-2 - 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)

<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	2.405	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			

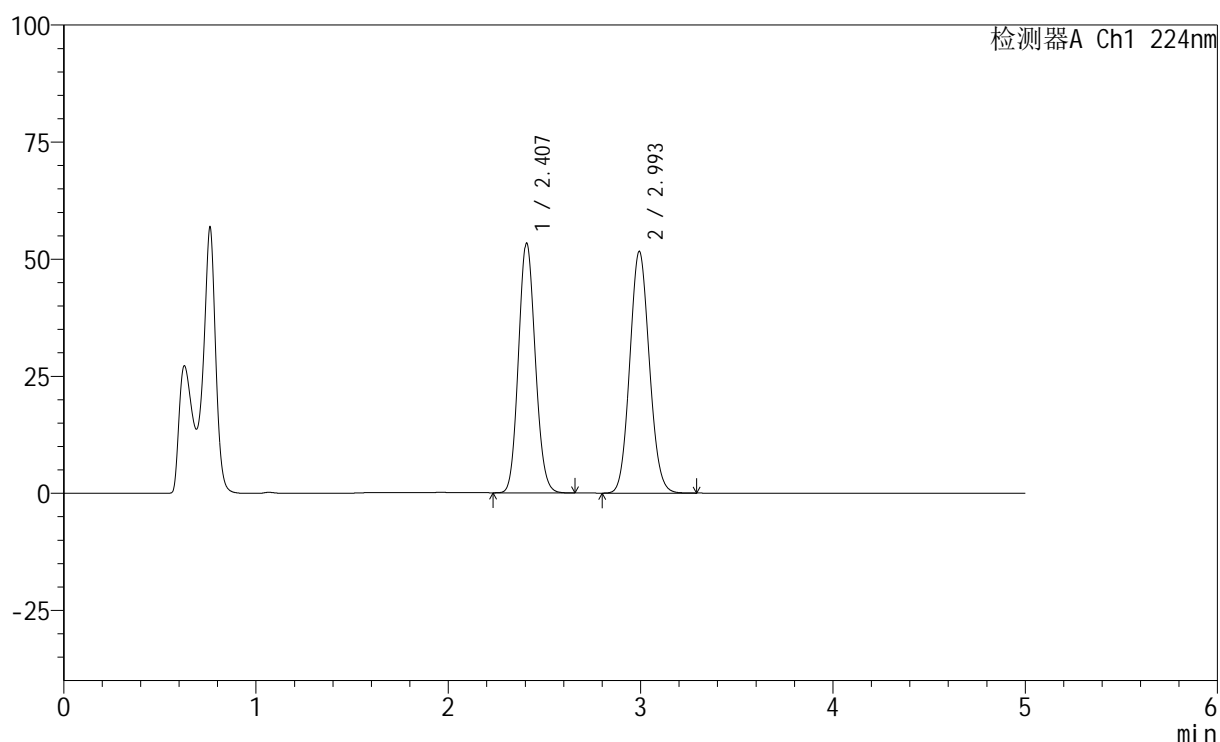
图22 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-353-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

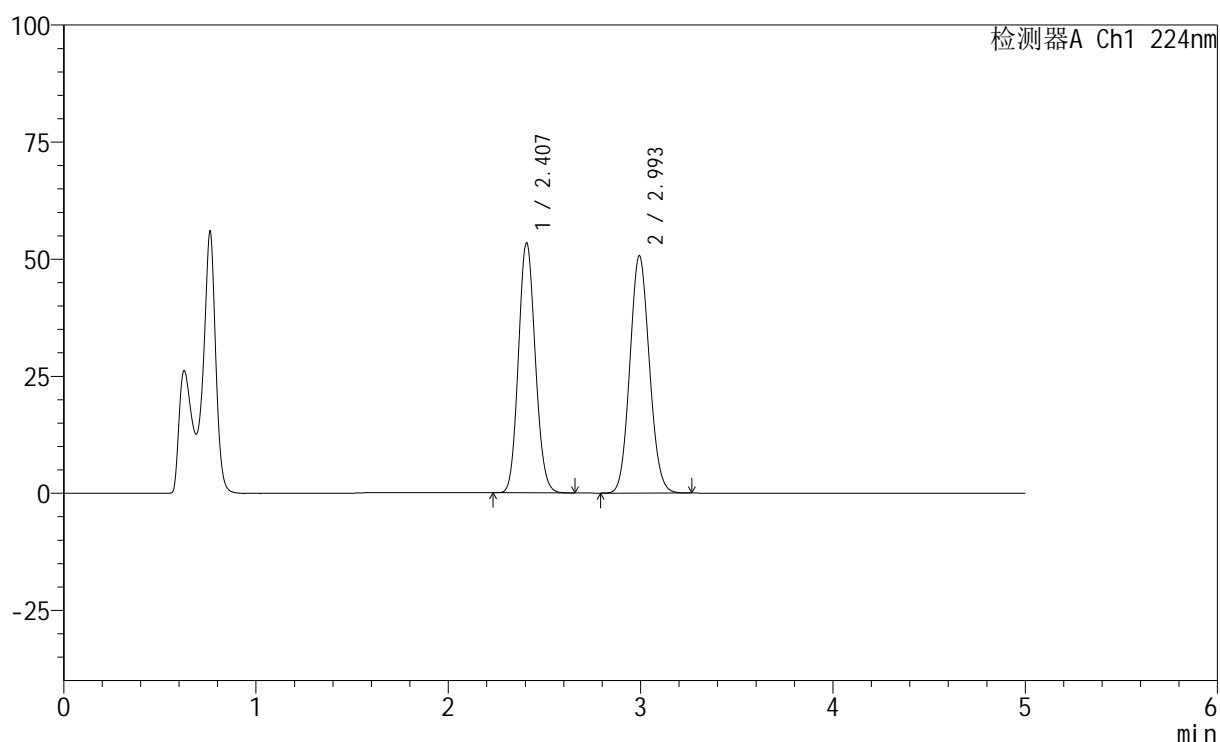
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	319883	53277	46.715	3707	1.111	--
2	2.993	364866	51462	53.285	4131	1.088	3.405
总计		684749	104738	100.000			

<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 - 0-57/24-354-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

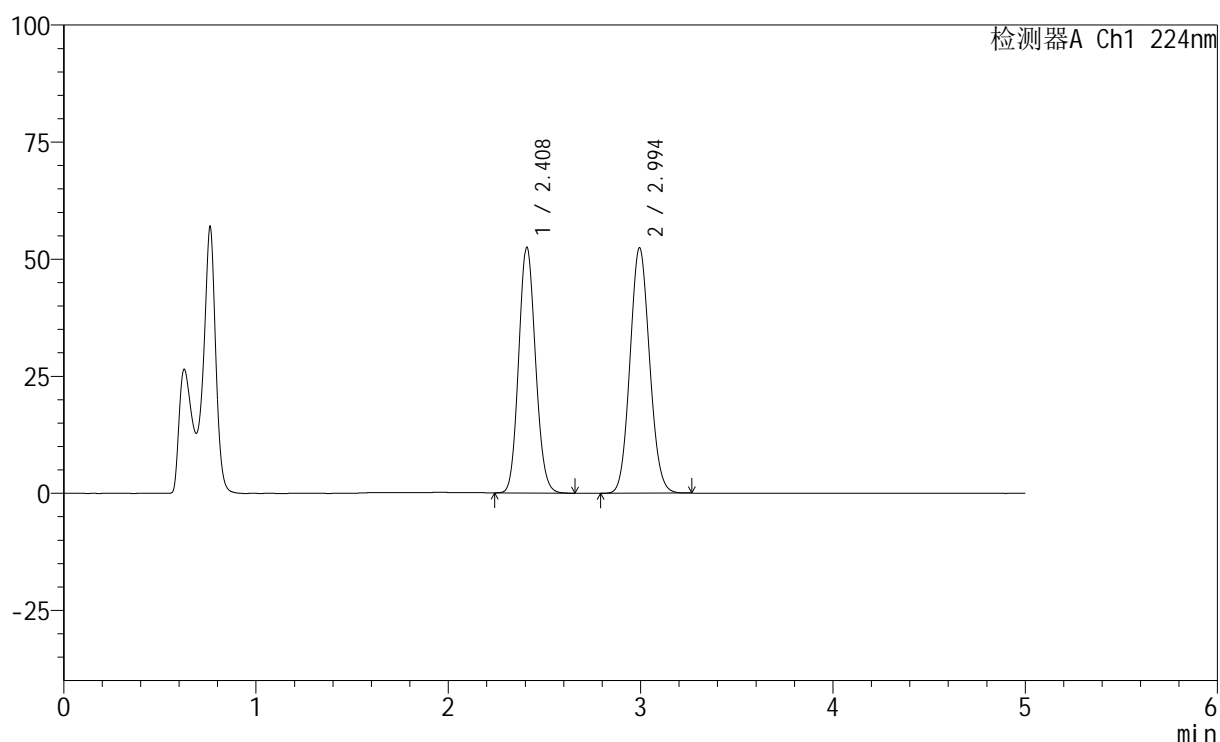
图24 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-356-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

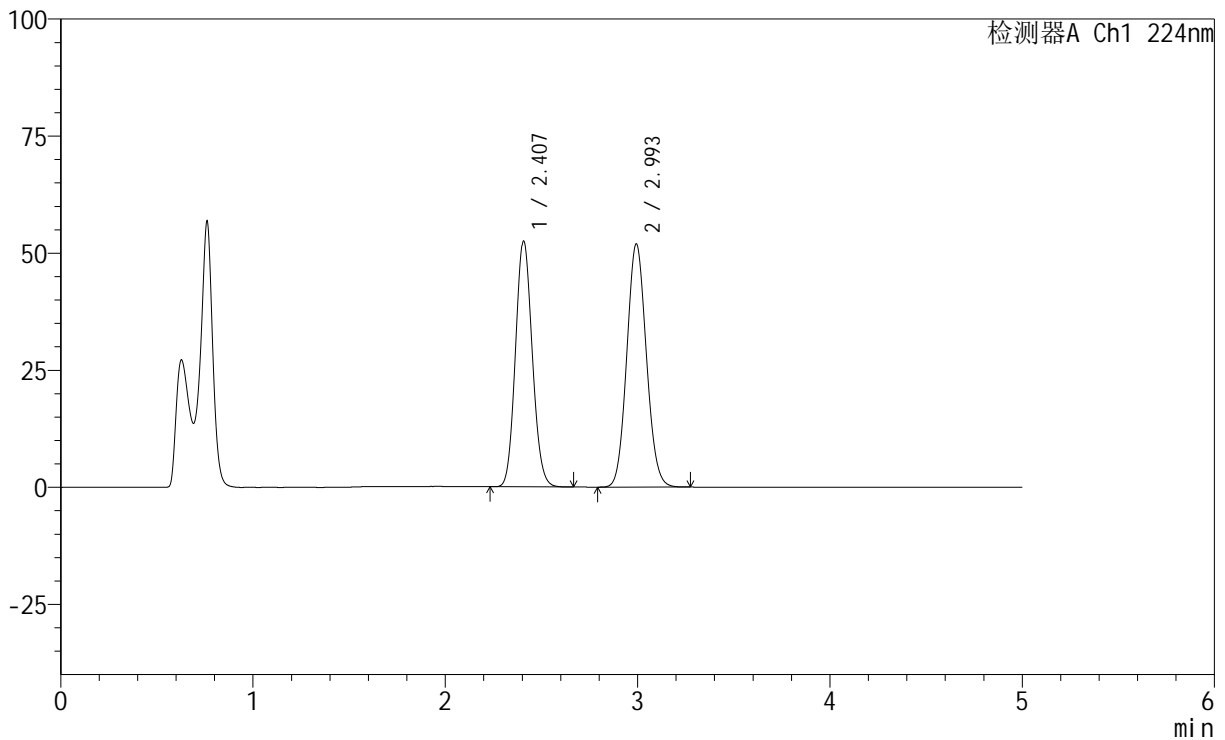
SMF-228

<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 - 0-57/24-357-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

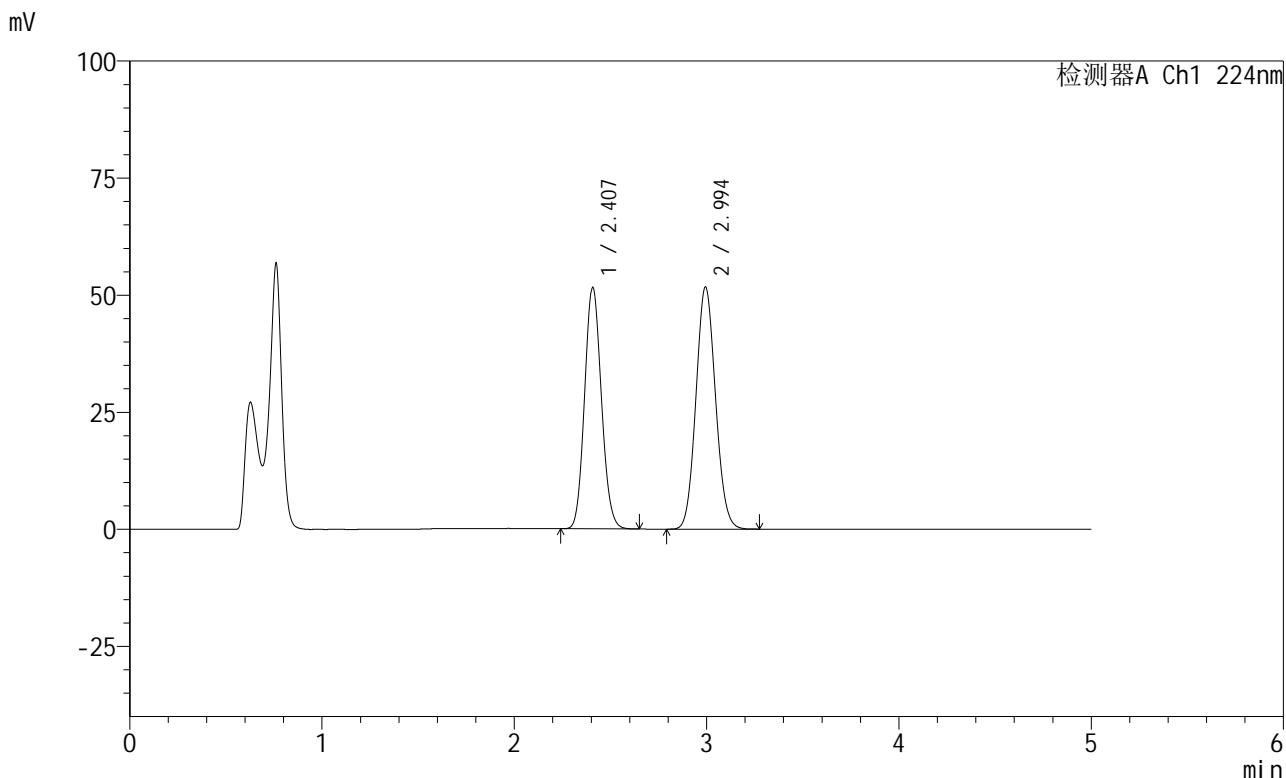


SMF-228

<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 - 0-57/24-358-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

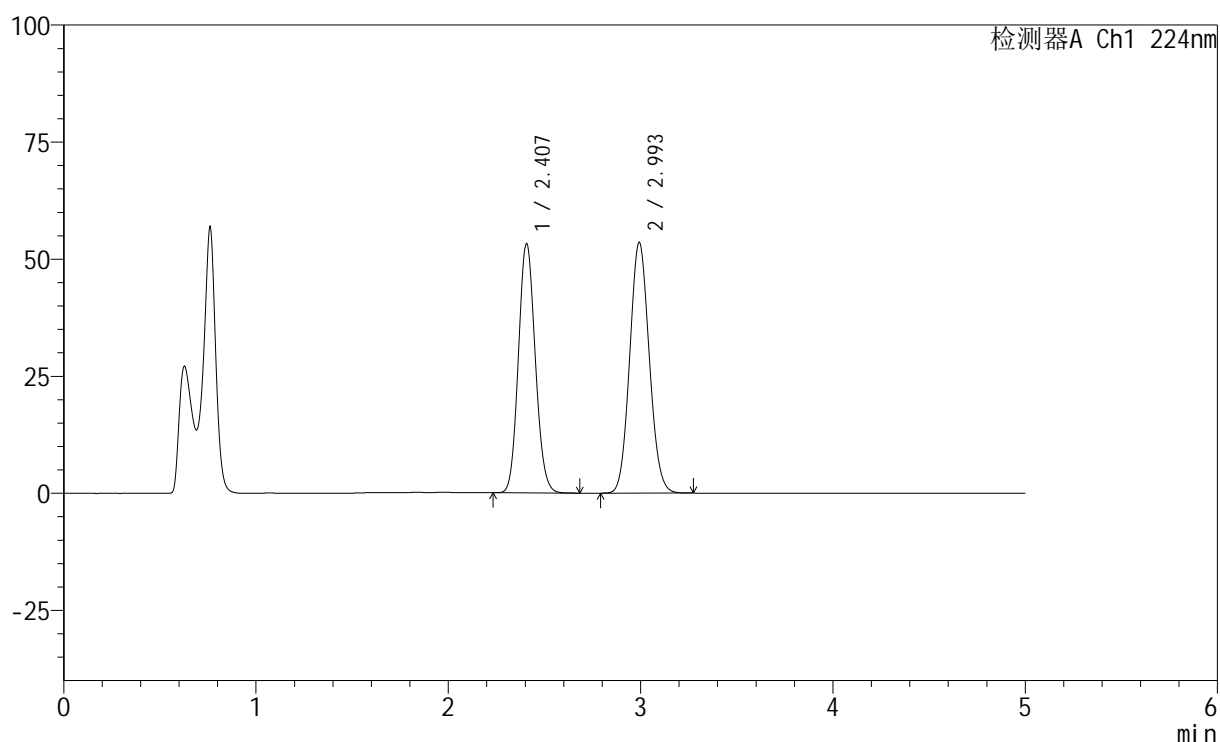
图28 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-359-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

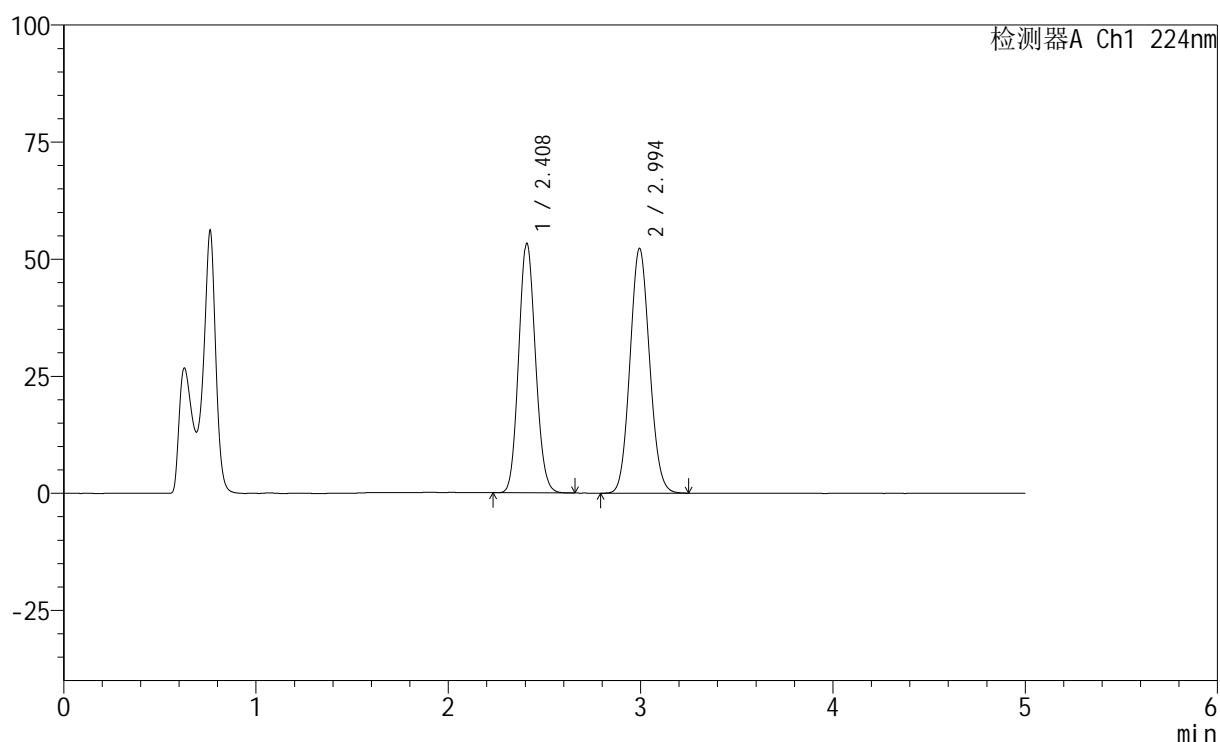
图29 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-360-2 - 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

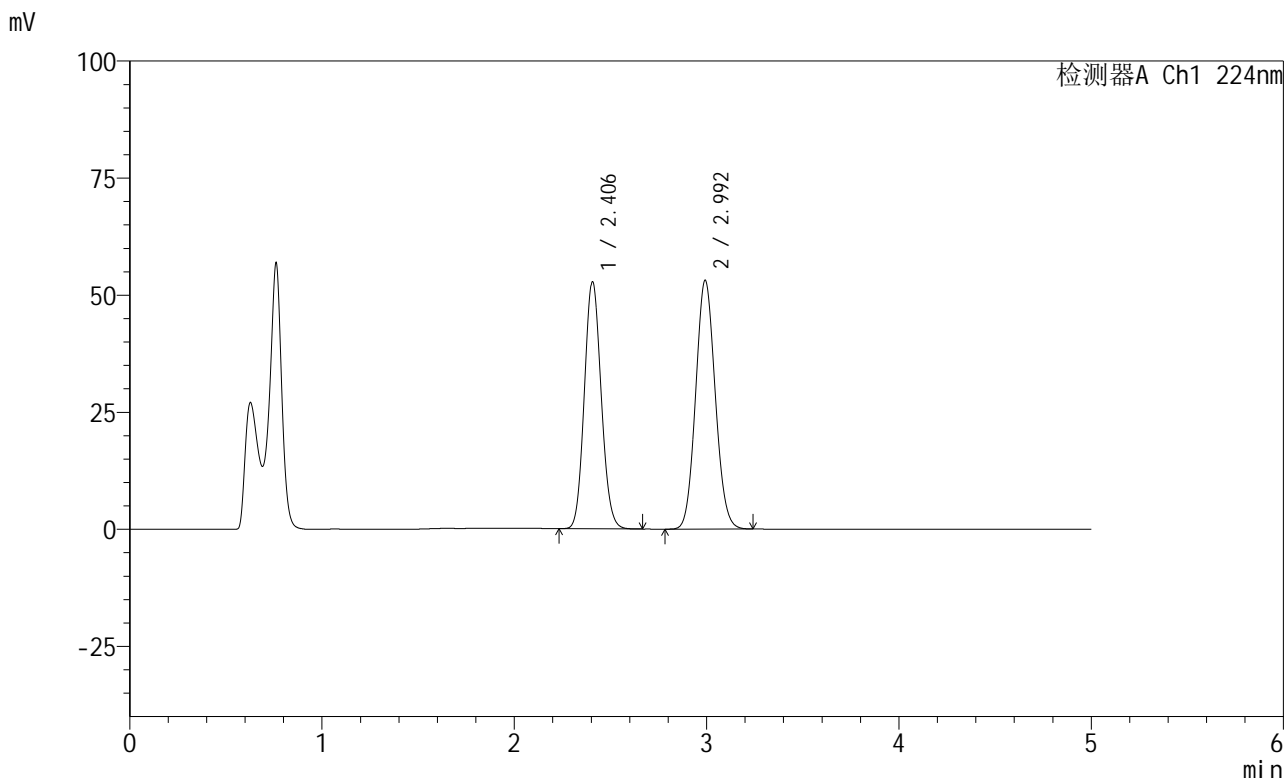


SMF-228

<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 - 0-57/24-361-2 - 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: 10μl 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)

<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	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

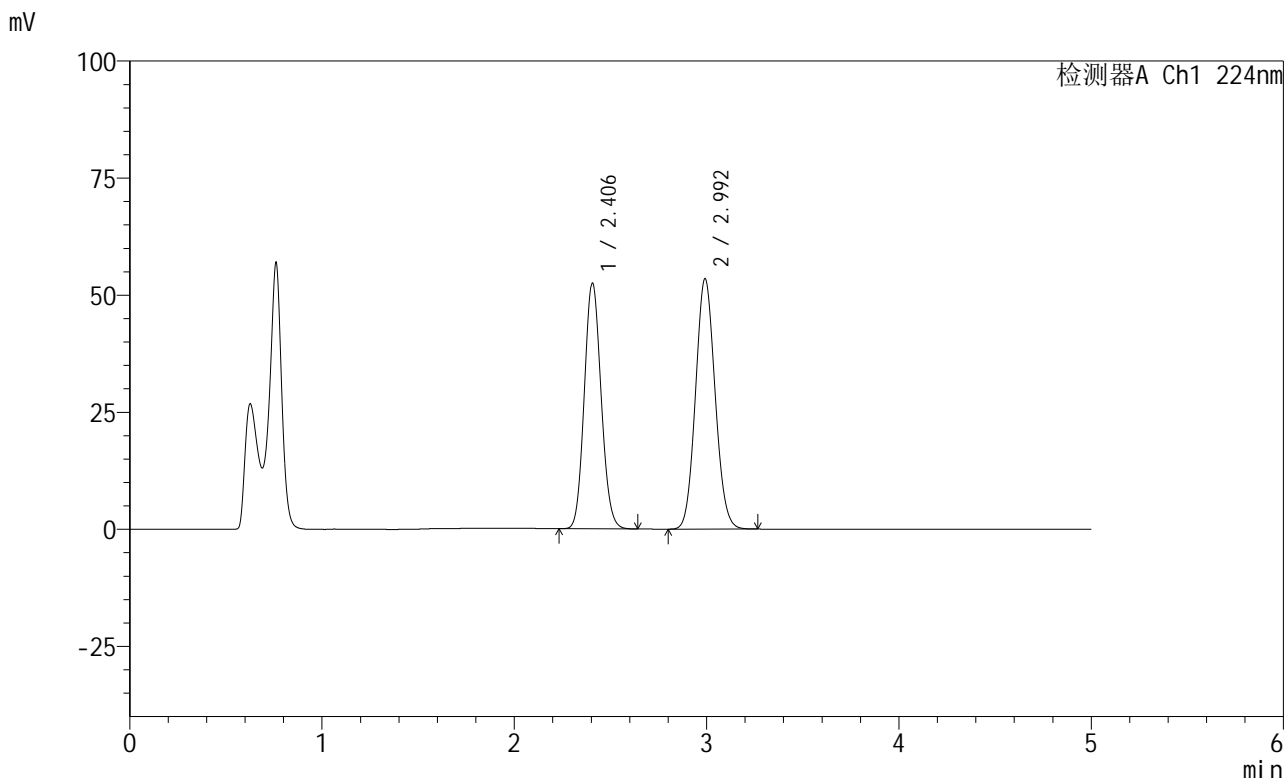


SMF-228

<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 - 0-57/24-362-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

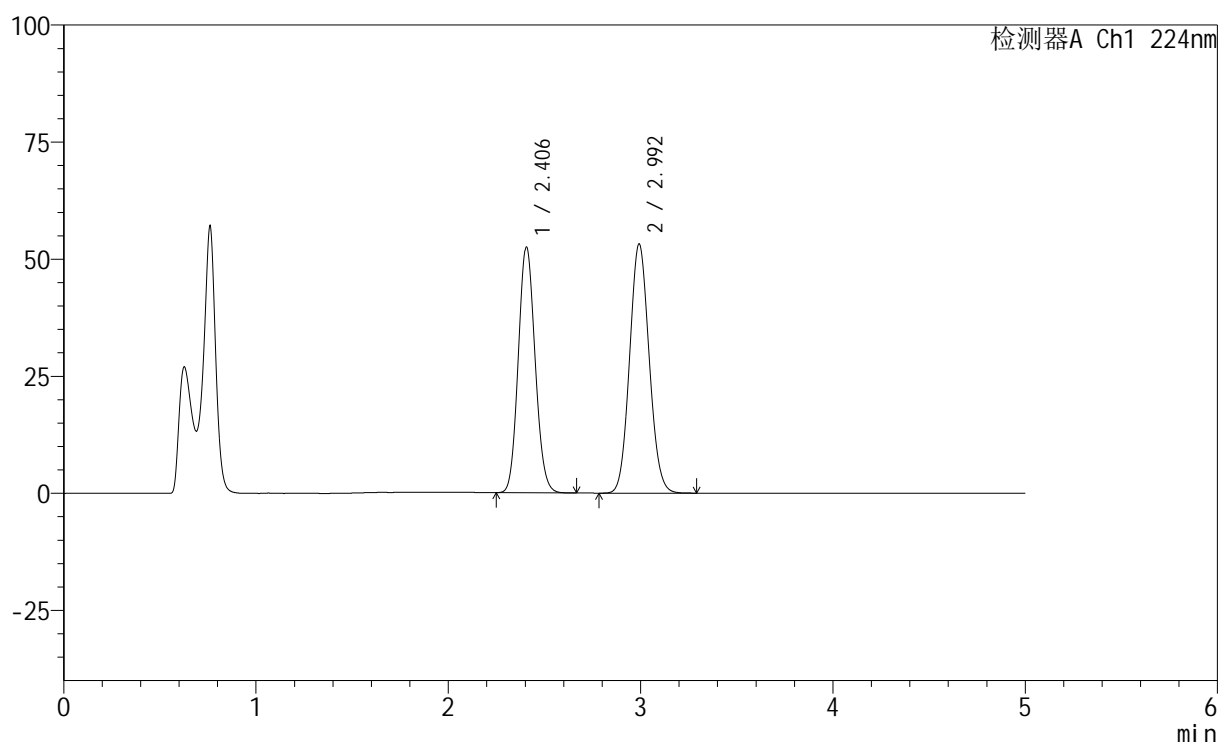
图32 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-363-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

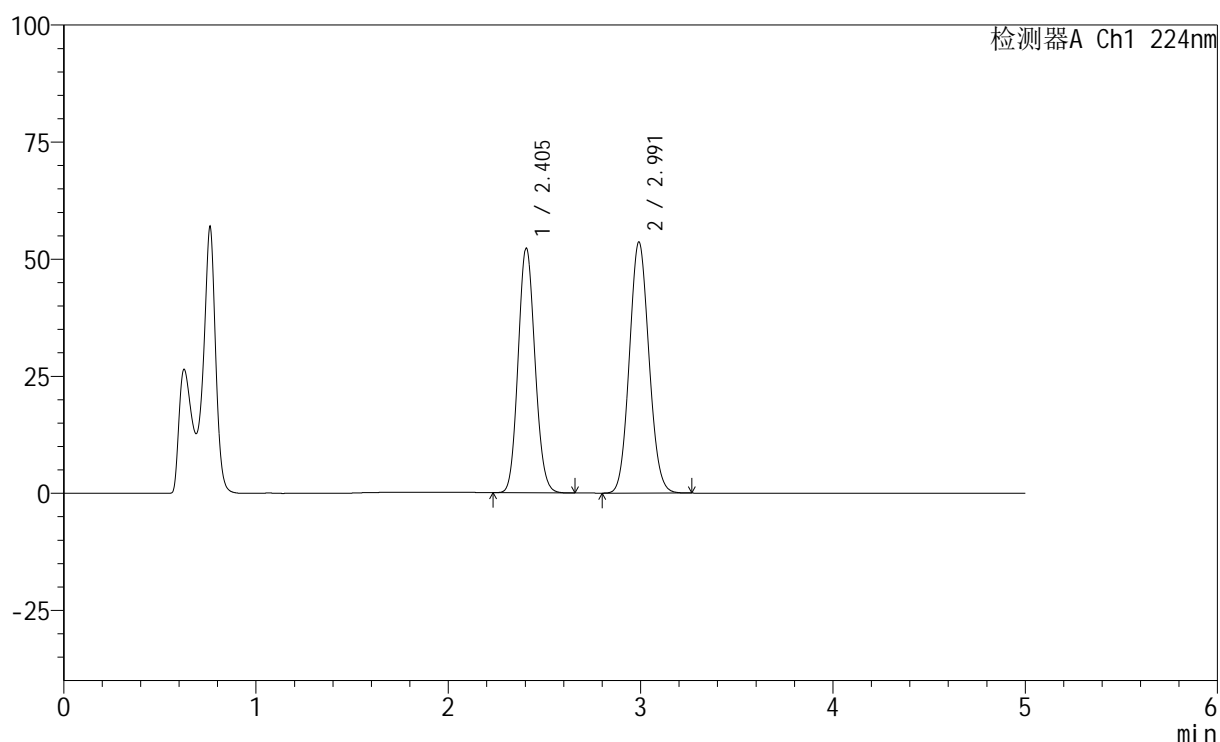
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	315242	52455	45.559	3693	1.108	--
2	2.992	376704	53053	54.441	4110	1.085	3.398
总计		691945	105508	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-364-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

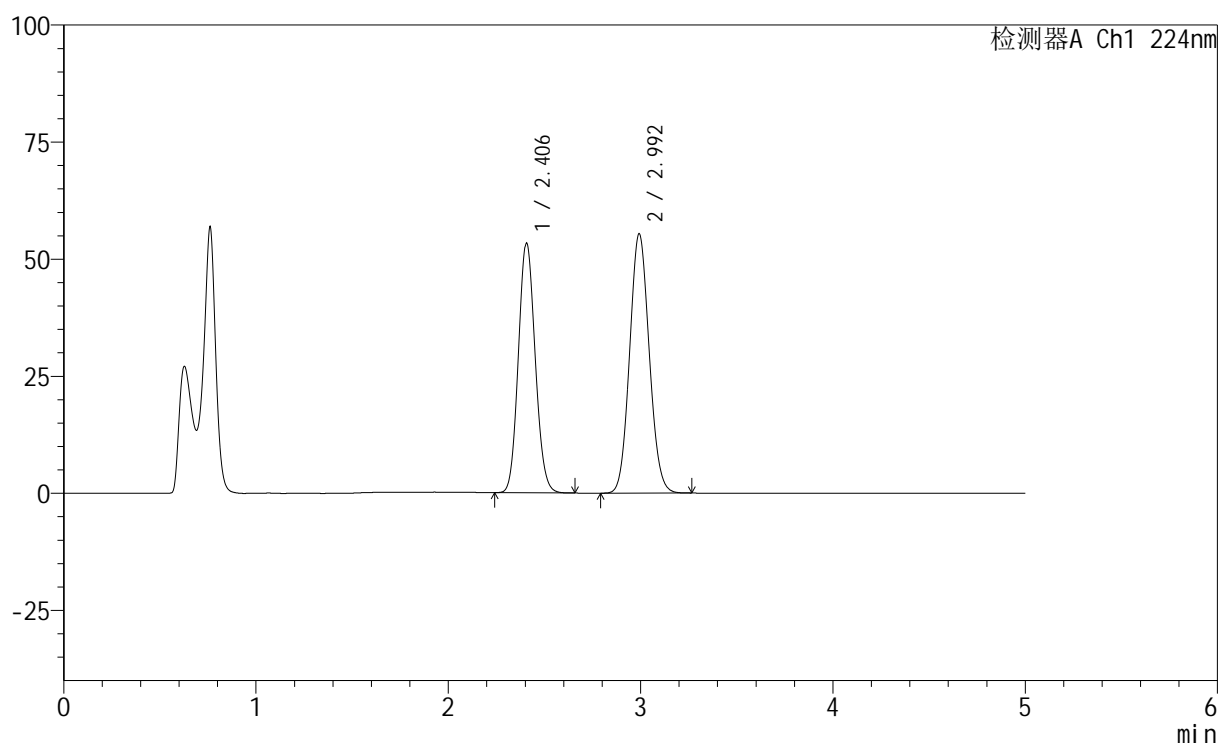
图34 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-365-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

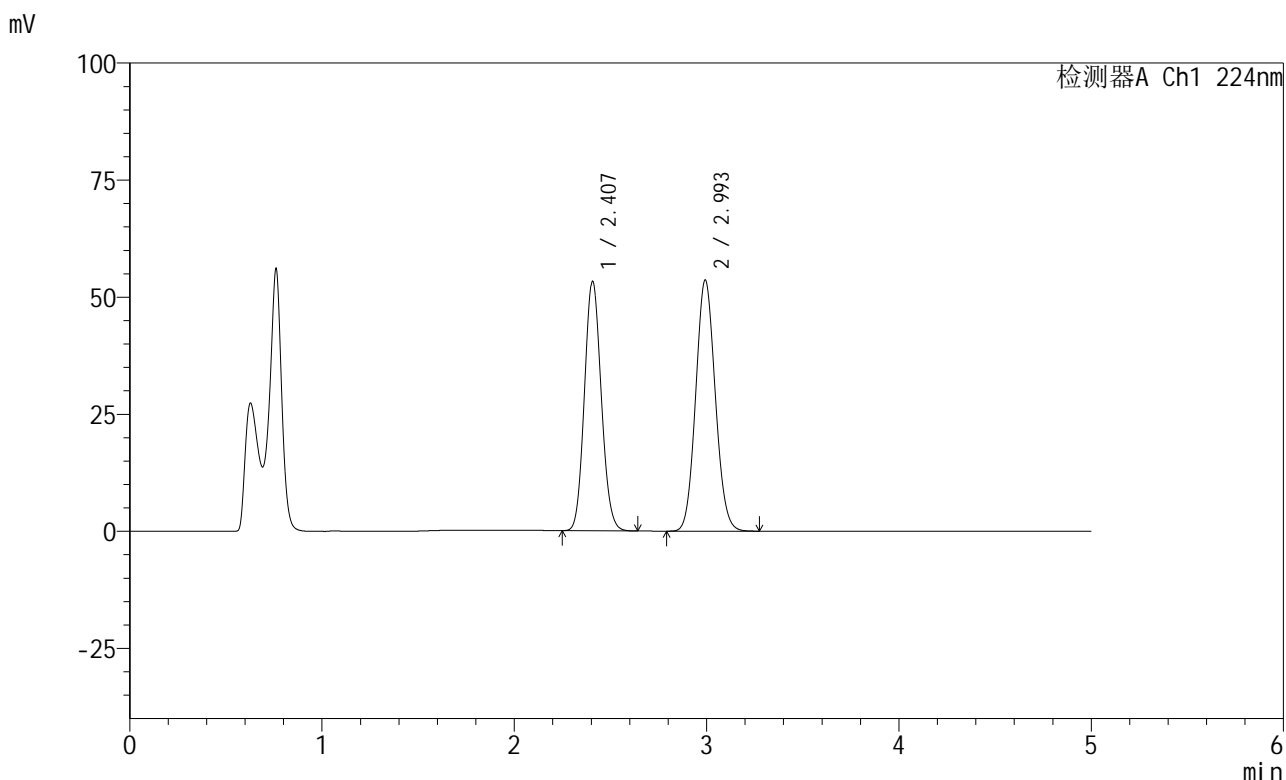


SMF-228

<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 - 0-57/24-366-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

图36 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

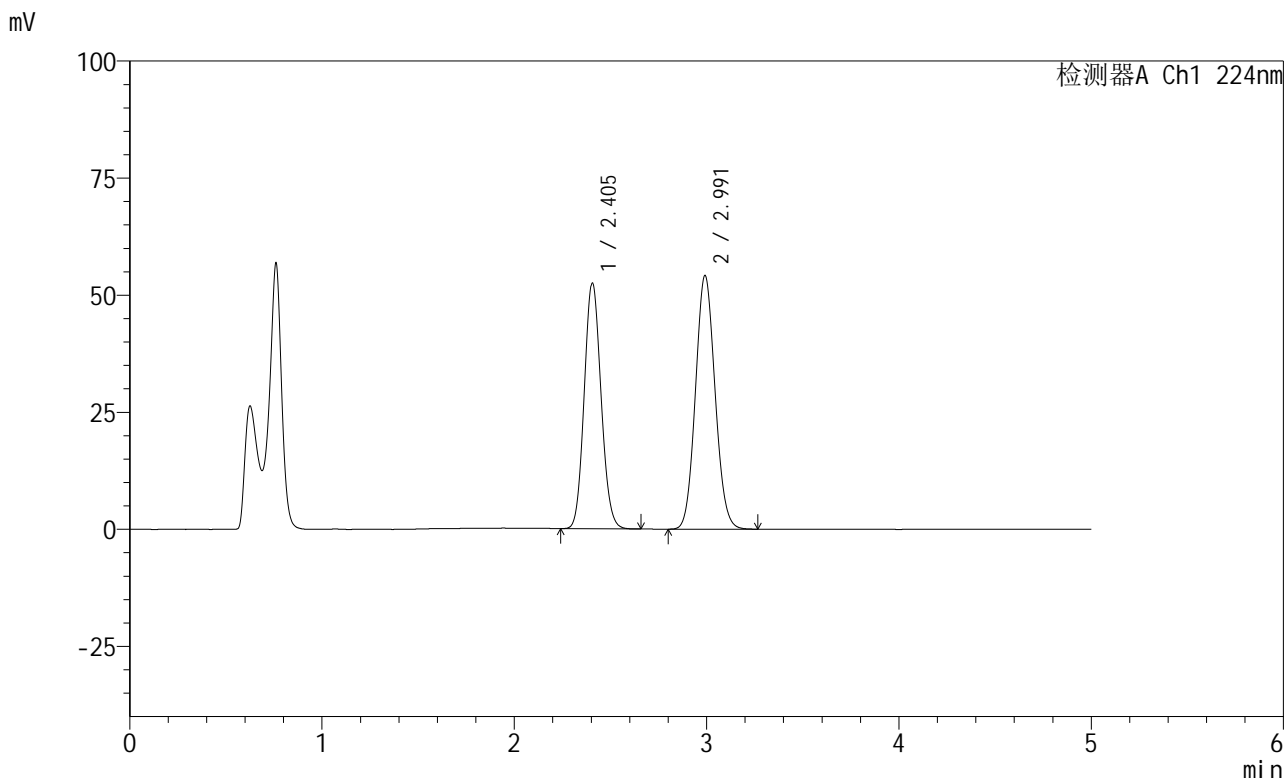


SMF-228

<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 - 0-57/24-369-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

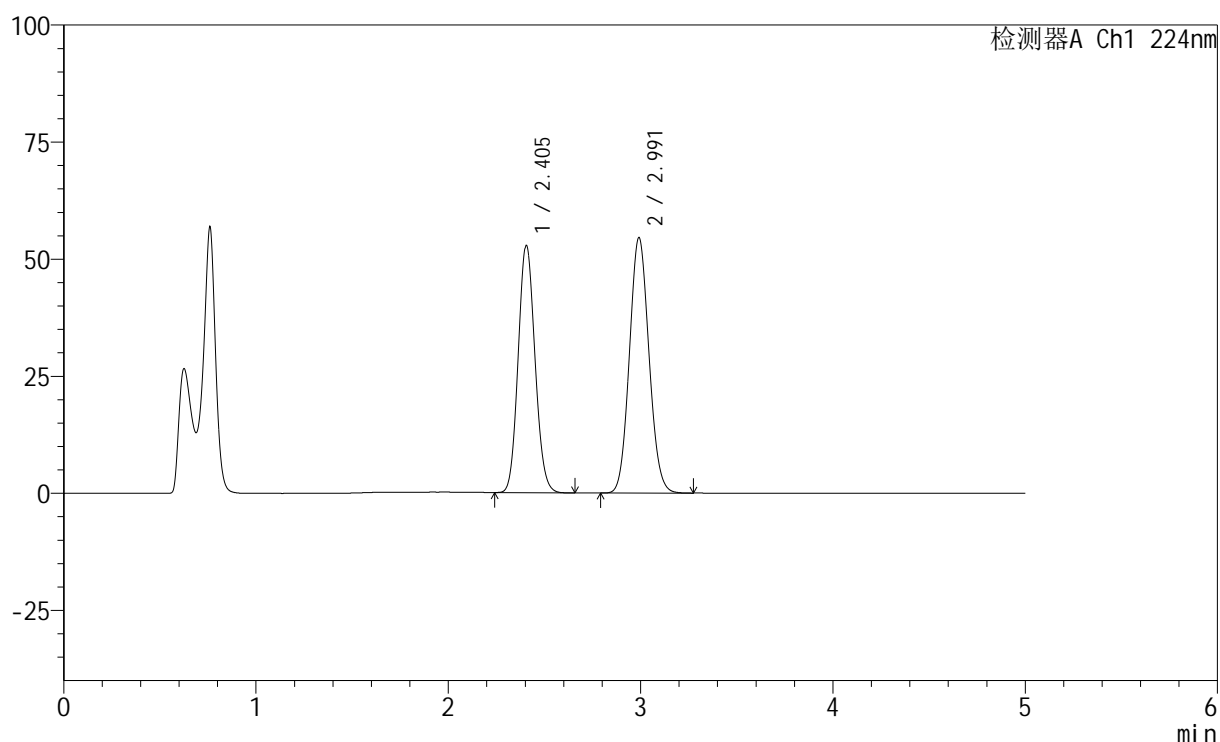
图39 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-370-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

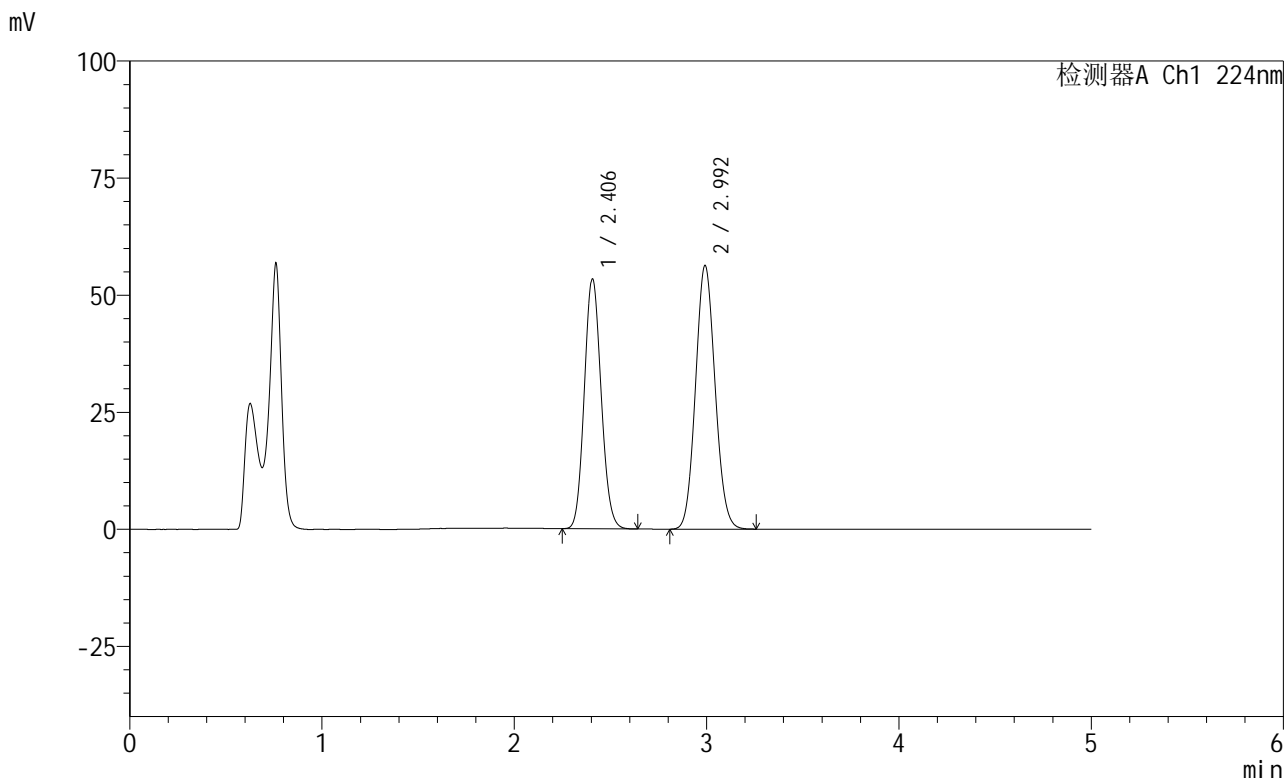


SMF-228

<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

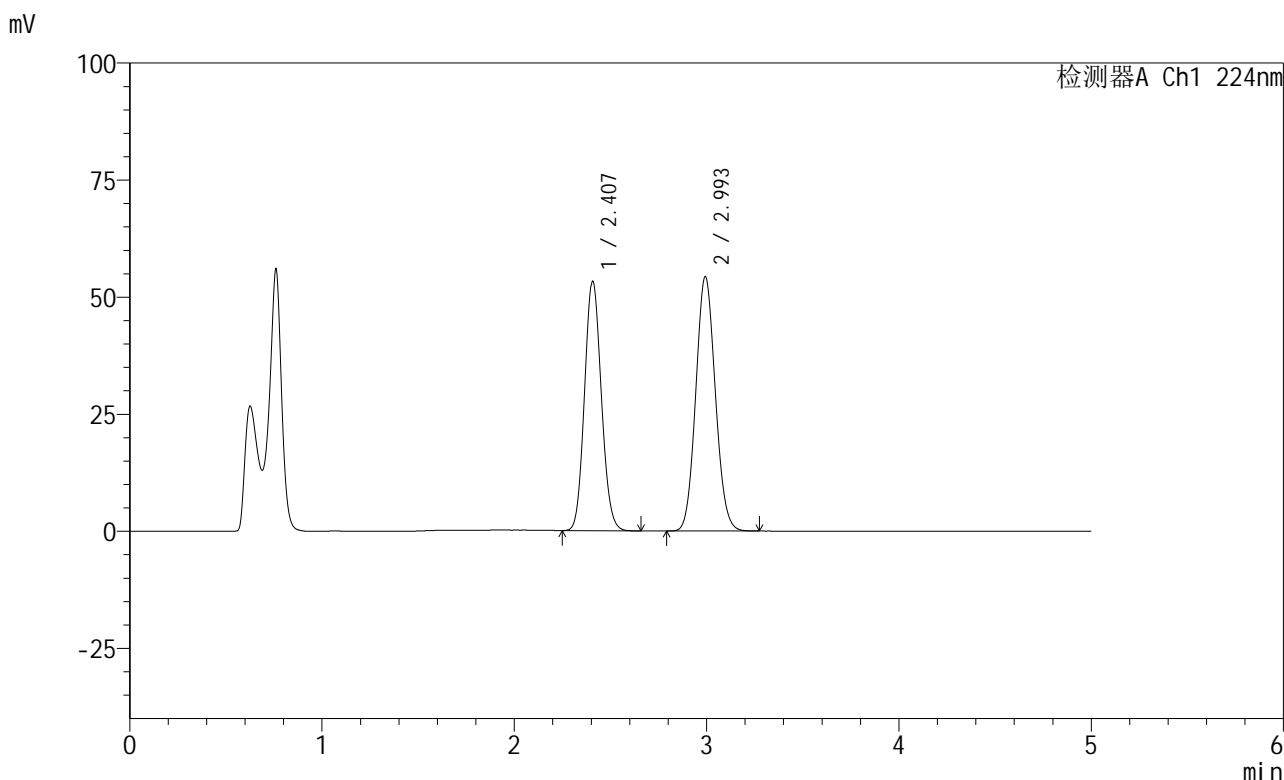


SMF-228

<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 - 0-57/24-372-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

图42 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

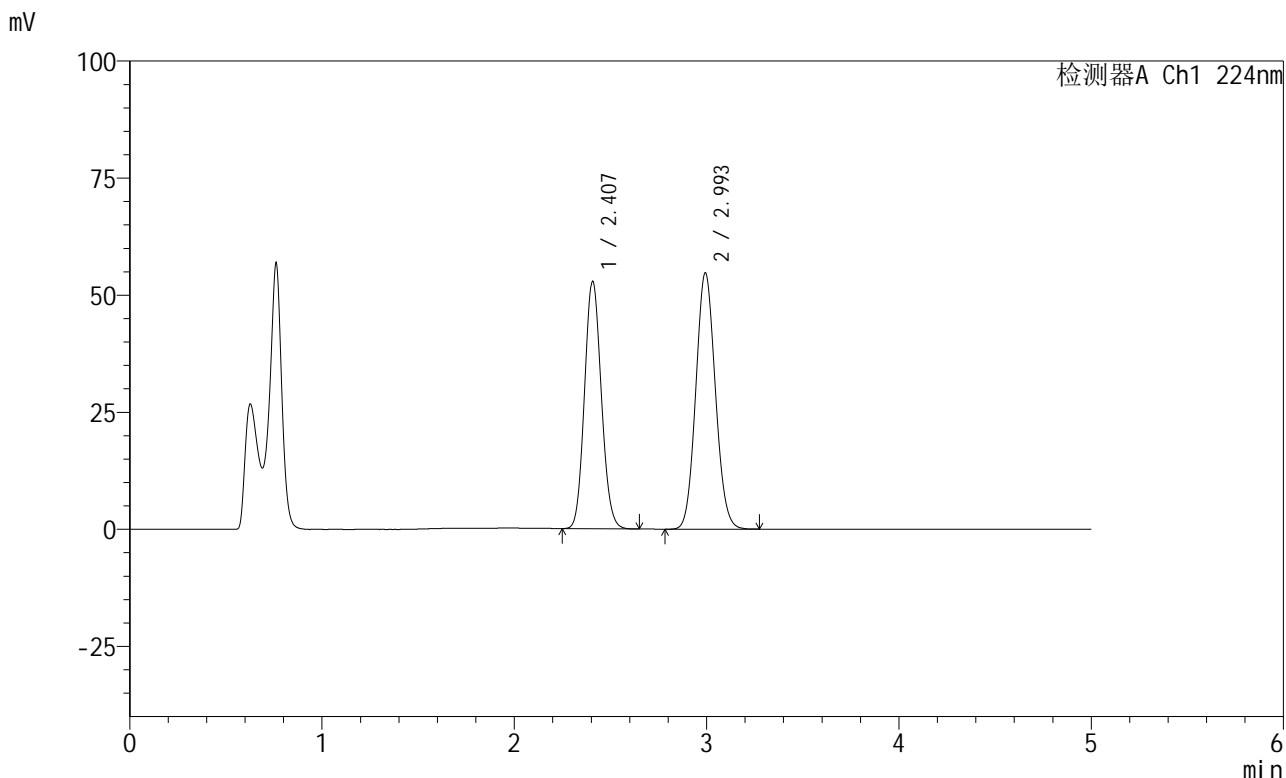


SMF-228

<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 - 0-57/24-373-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

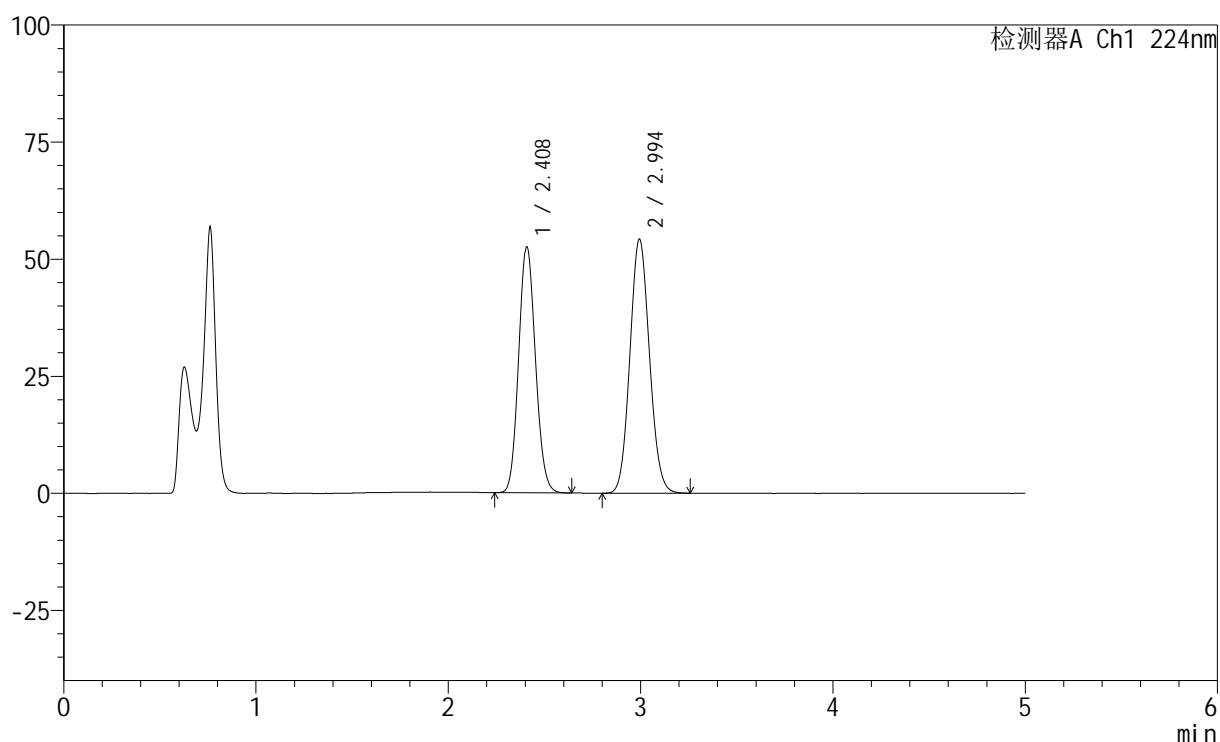
图43 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-374-2 - zzp-6020503-1p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-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: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:12 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	2.408	315244	52412	45.102	3701	1.108	--
2	2.994	383706	54141	54.898	4114	1.085	3.398
总计		698950	106553	100.000			

图44 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

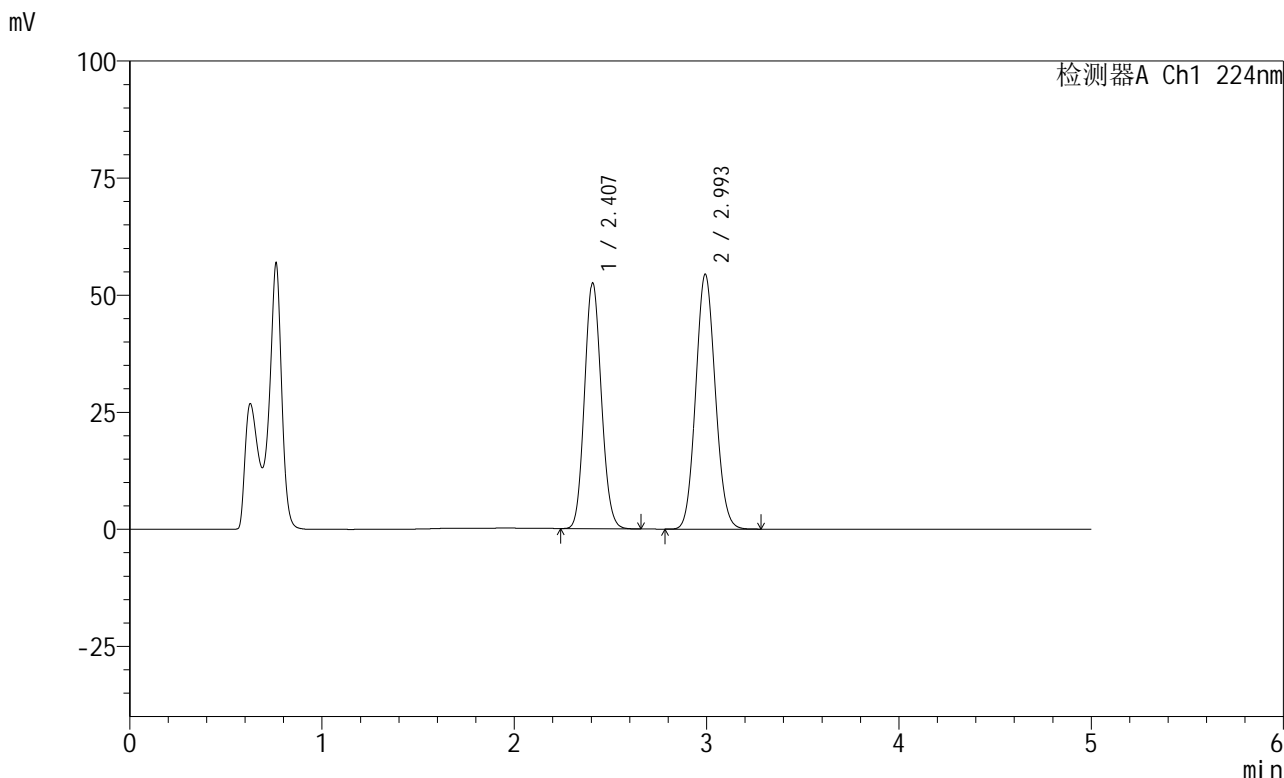


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-375-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

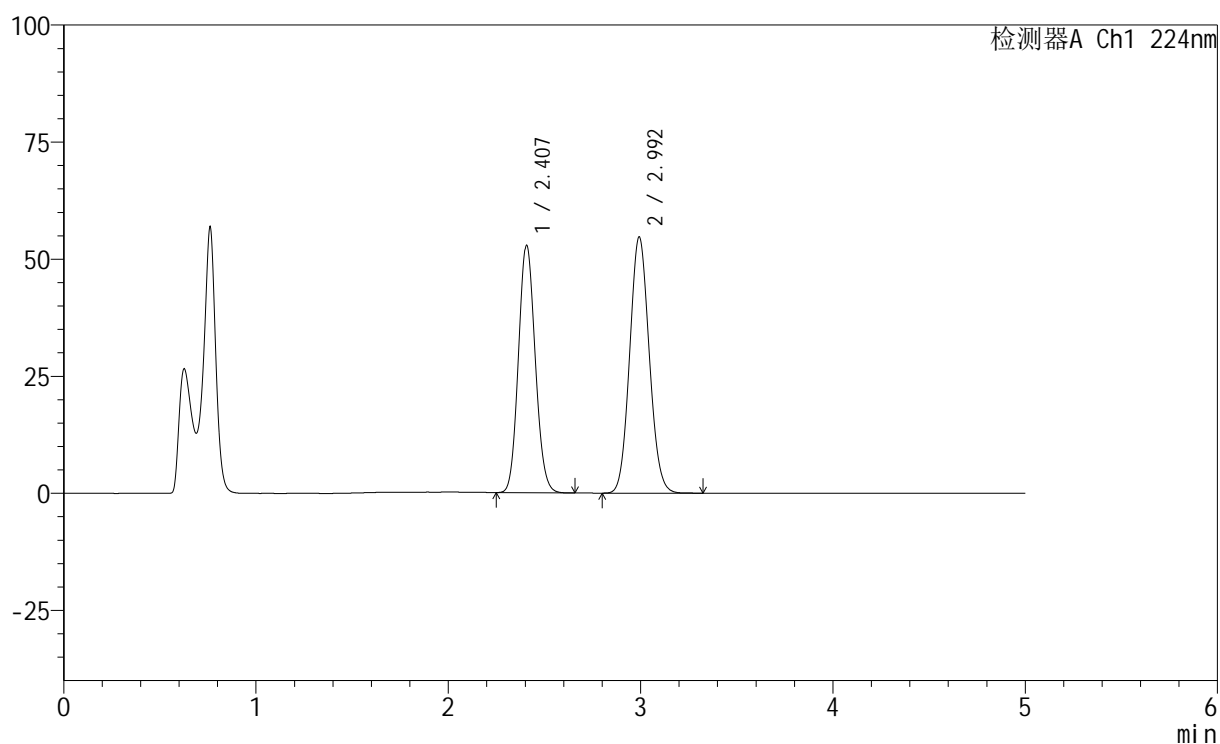
图45 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-376-2 - zzp-6020503-1p-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: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 15:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:18 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	317095	52787	45.019	3699	1.108	--
2	2.992	387263	54507	54.981	4111	1.086	3.397
总计		704358	107293	100.000			

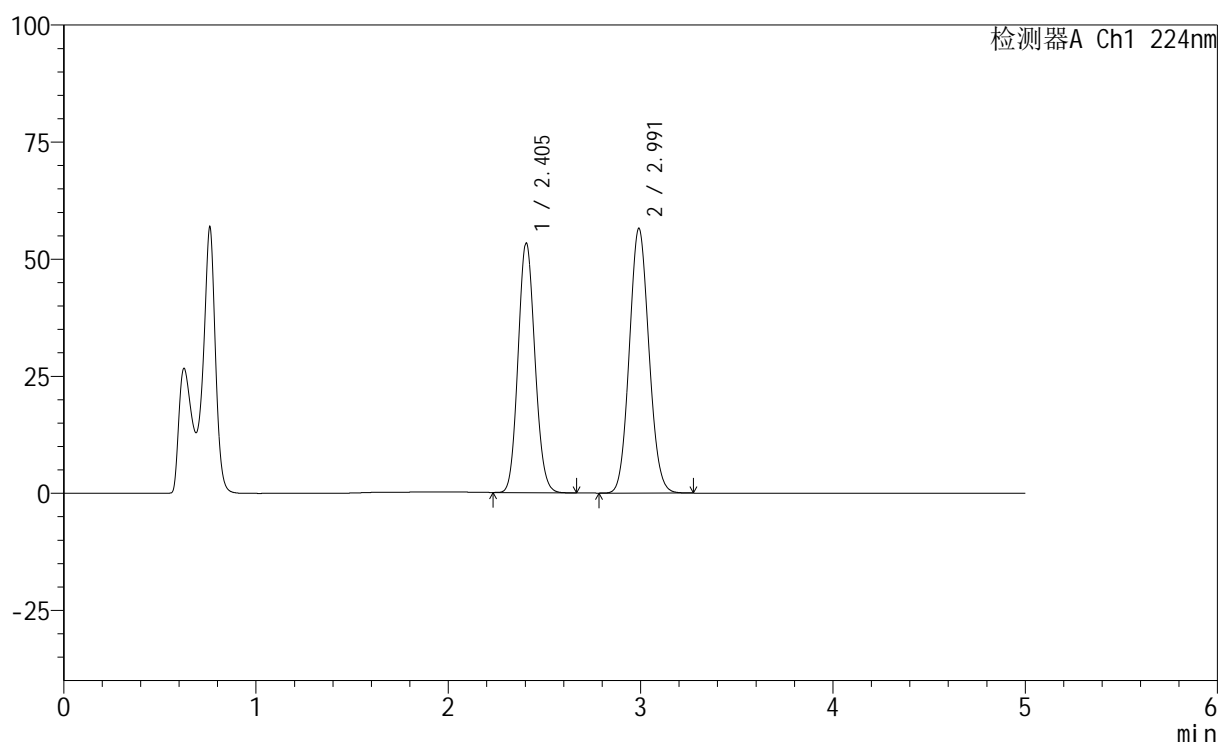
图46 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-377-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

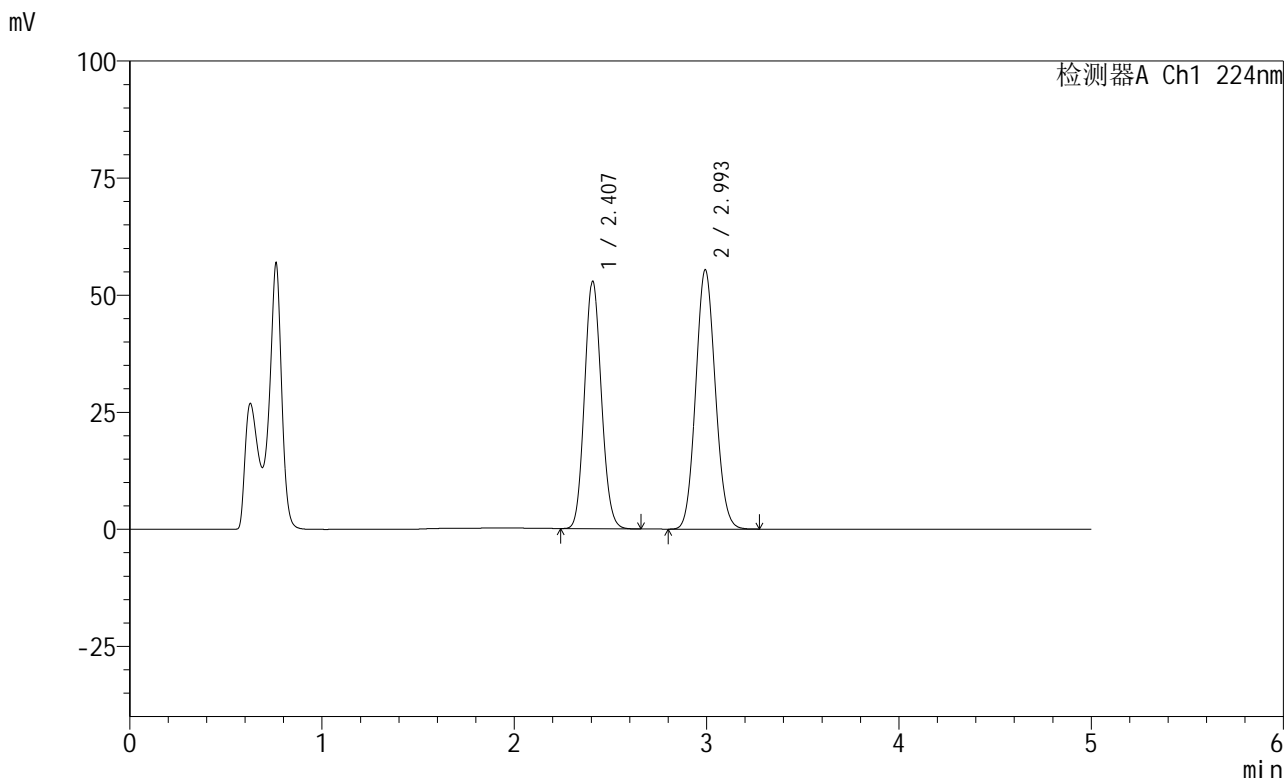


SMF-228

<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 - 0-57/24-379-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

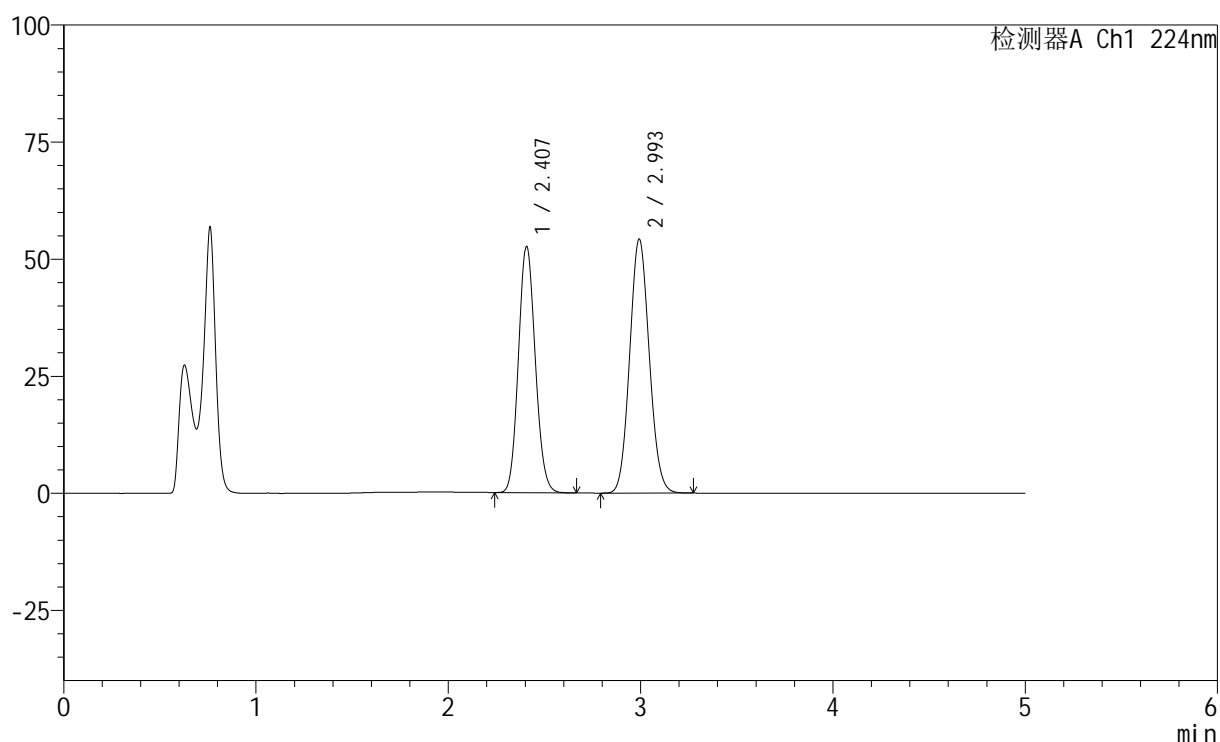
图49 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

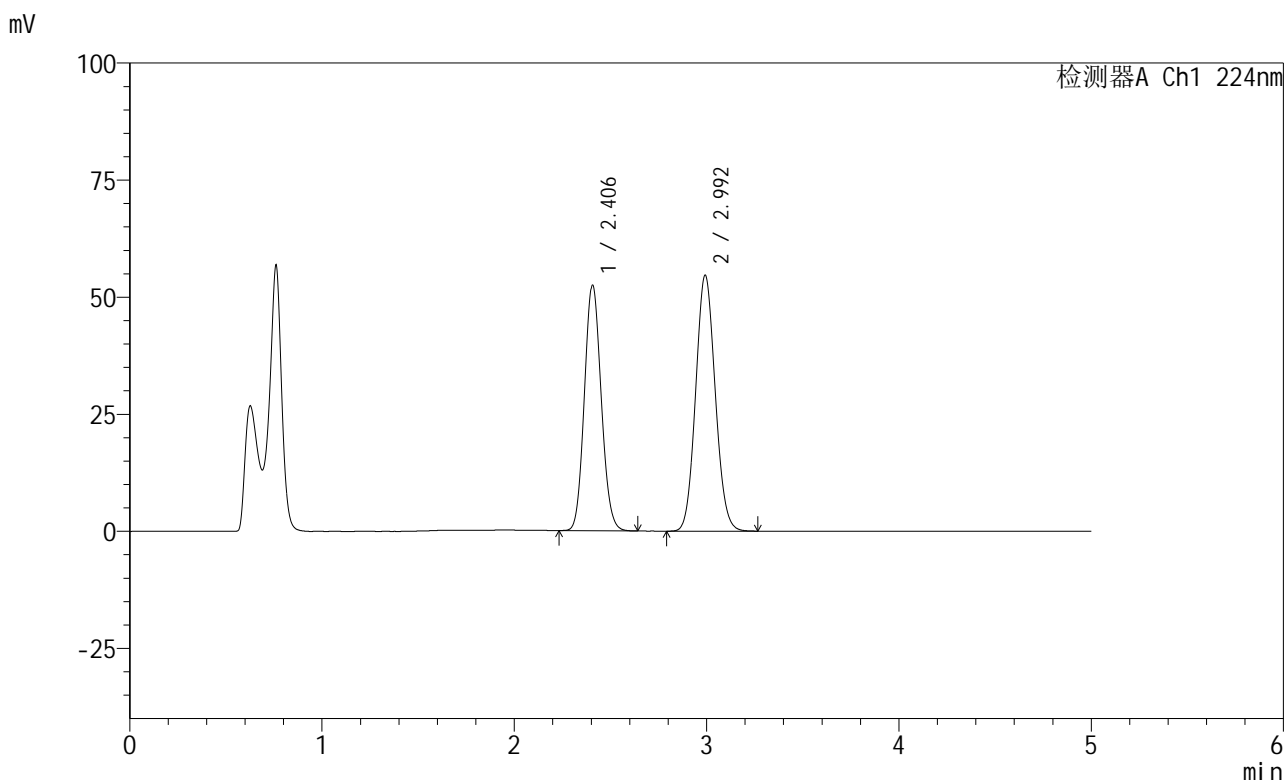


SMF-228

<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 - 0-57/24-381-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

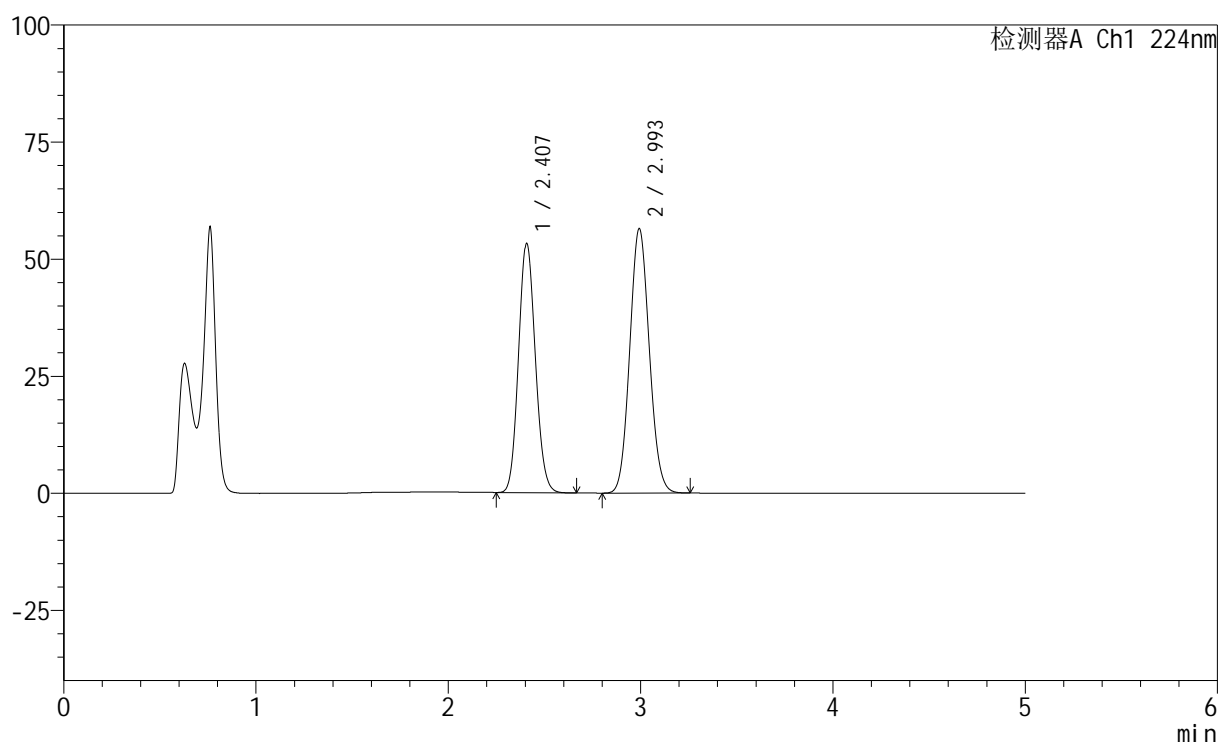
图51 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-383-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

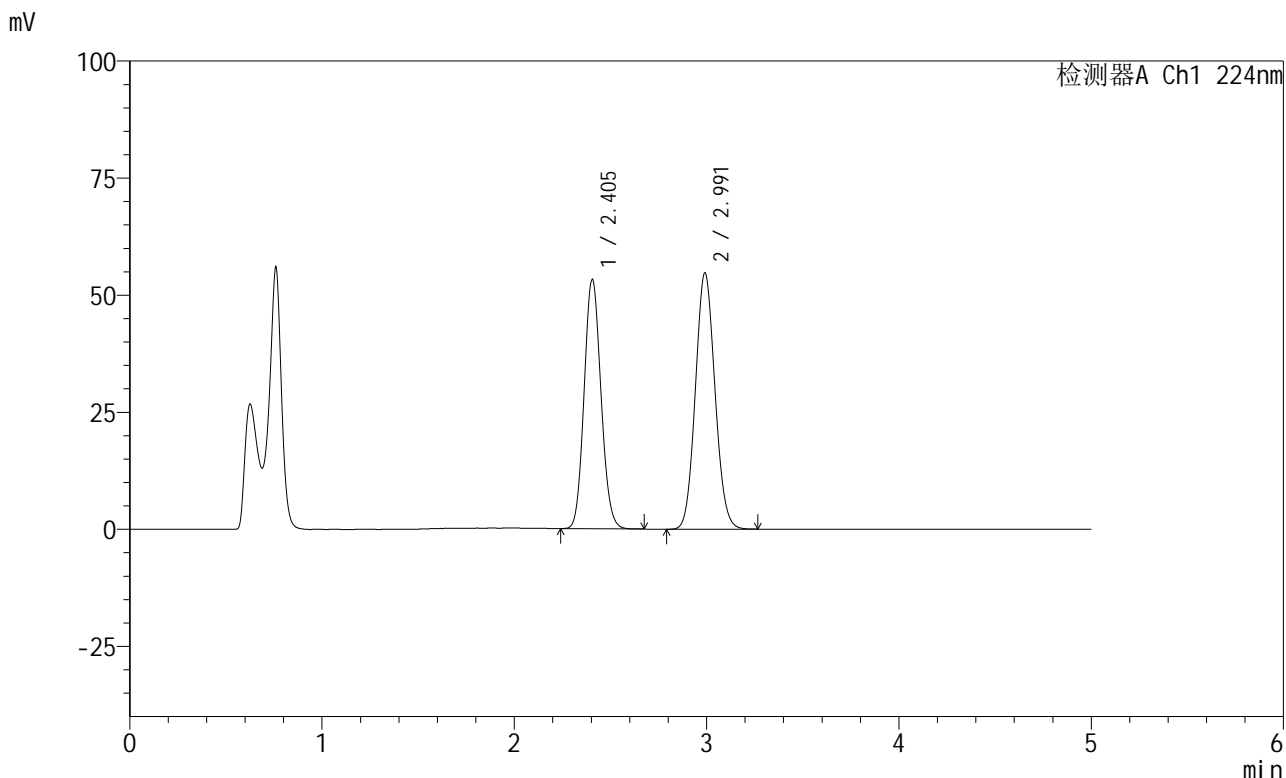


SMF-228

<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 - 0-57/24-384-2 - 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: 10μl 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)

<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	2.405	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			

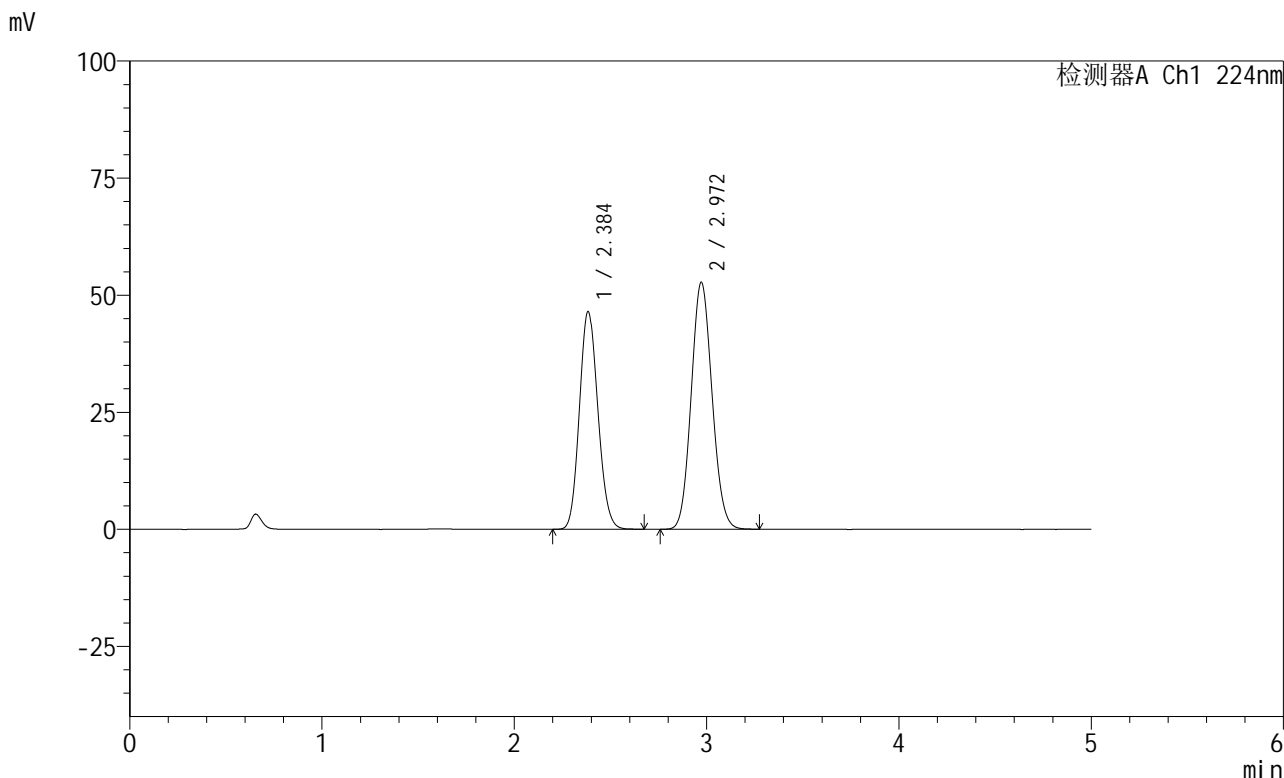
图54 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-57/24-385-2 - 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			

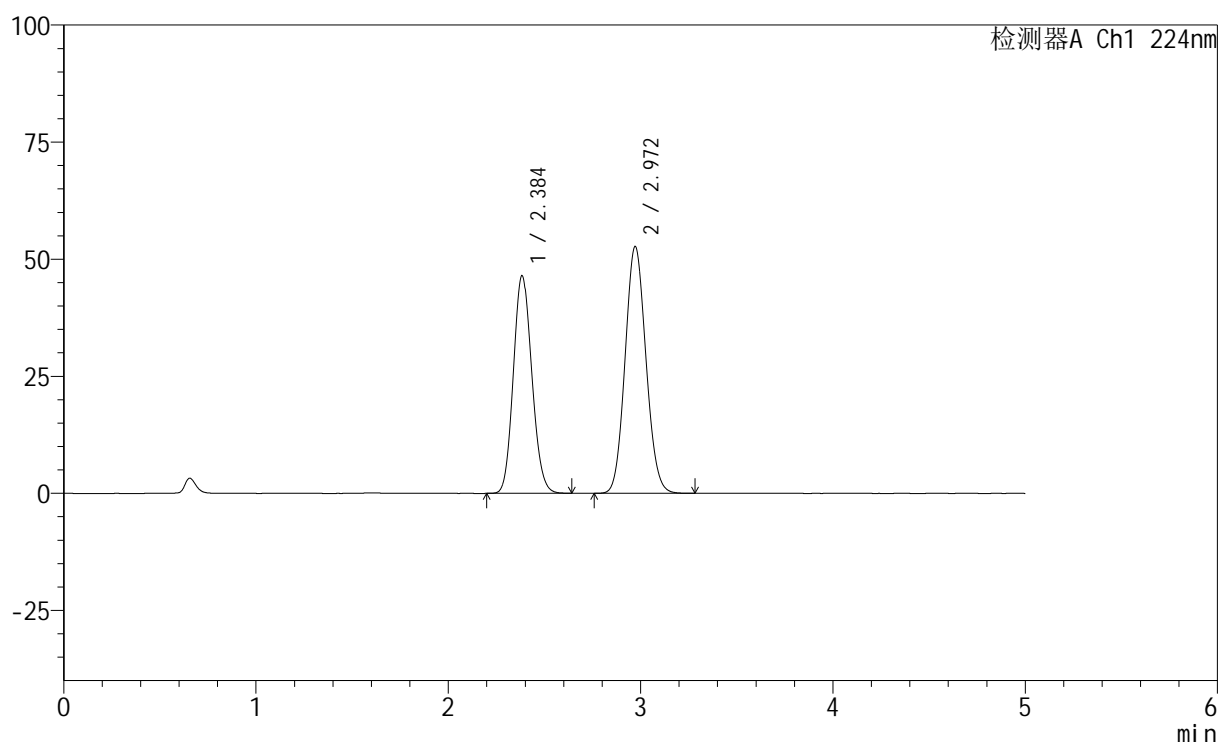
图55 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-386-2 - zzp-6020503-1p-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: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 16:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:50:47 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	2.384	307737	46282	43.612	2975	1.122	--
2	2.972	397891	52719	56.388	3554	1.091	3.141
总计		705628	99001	100.000			

图56 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

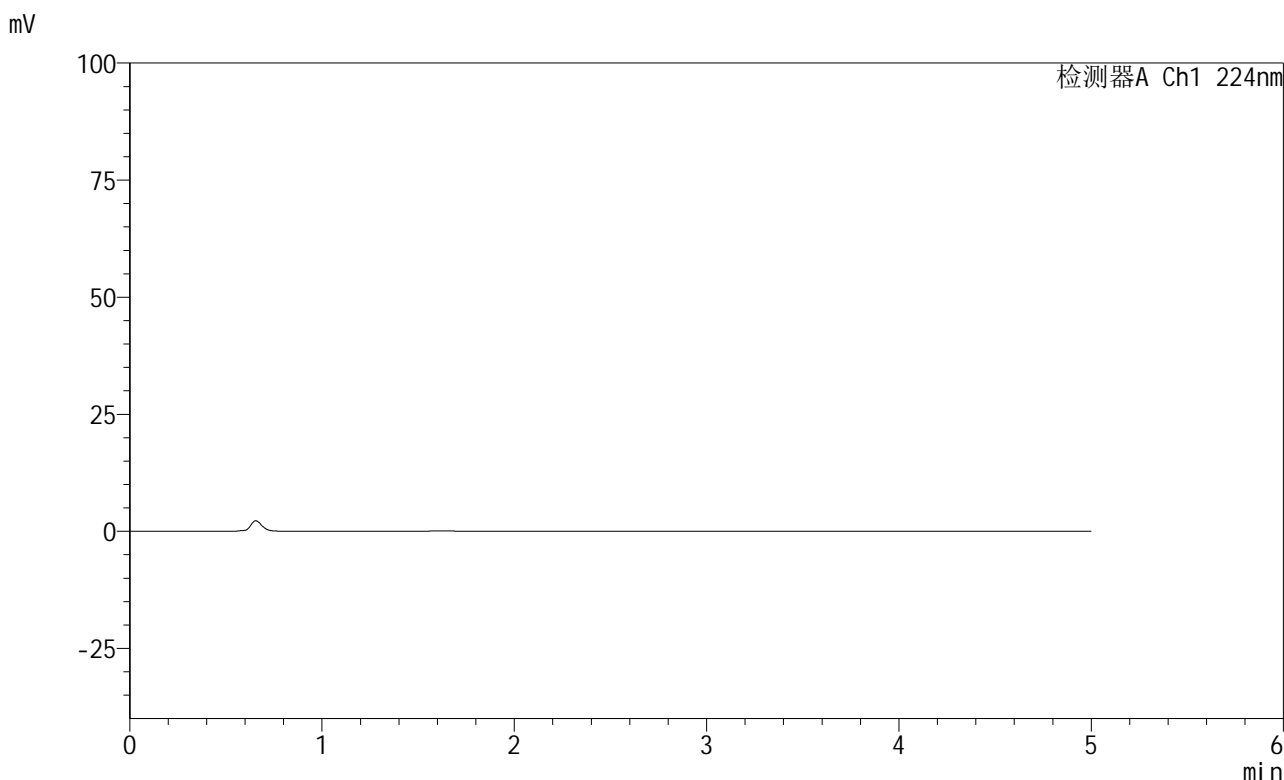


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-387-2 - 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

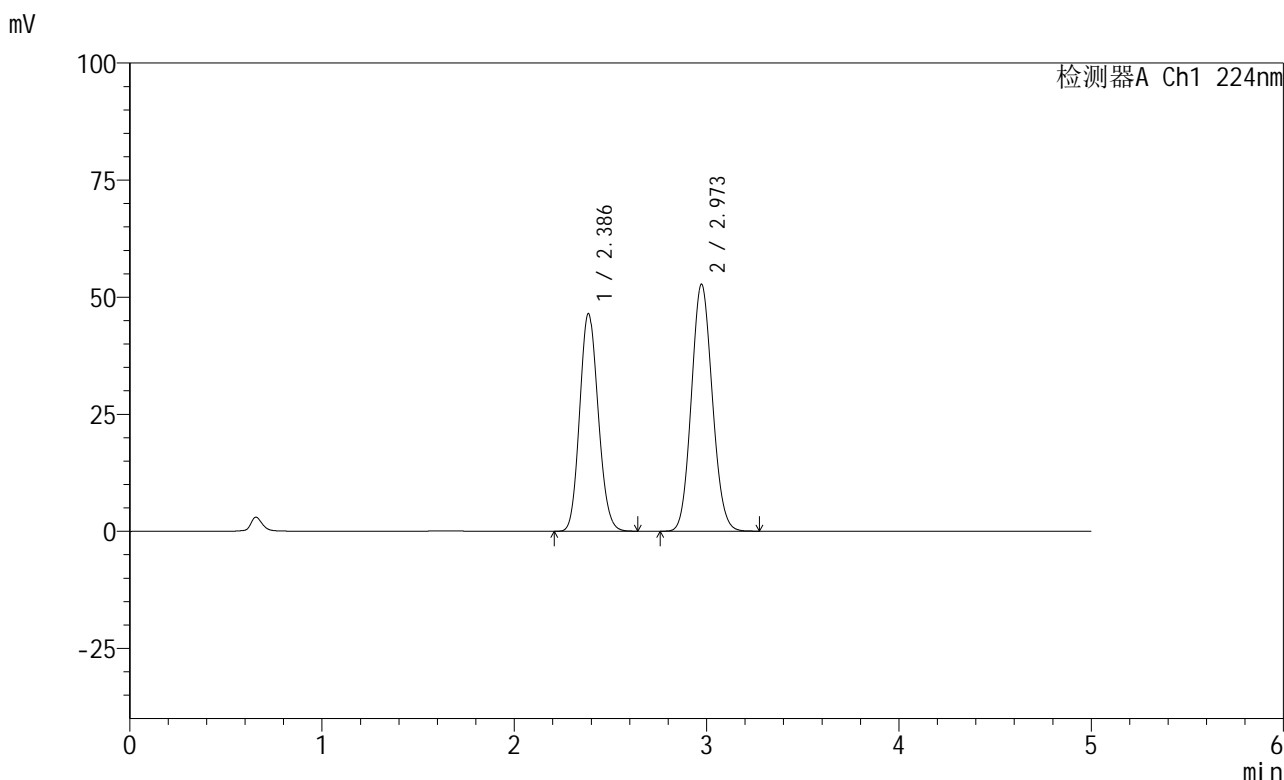


SMF-228

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

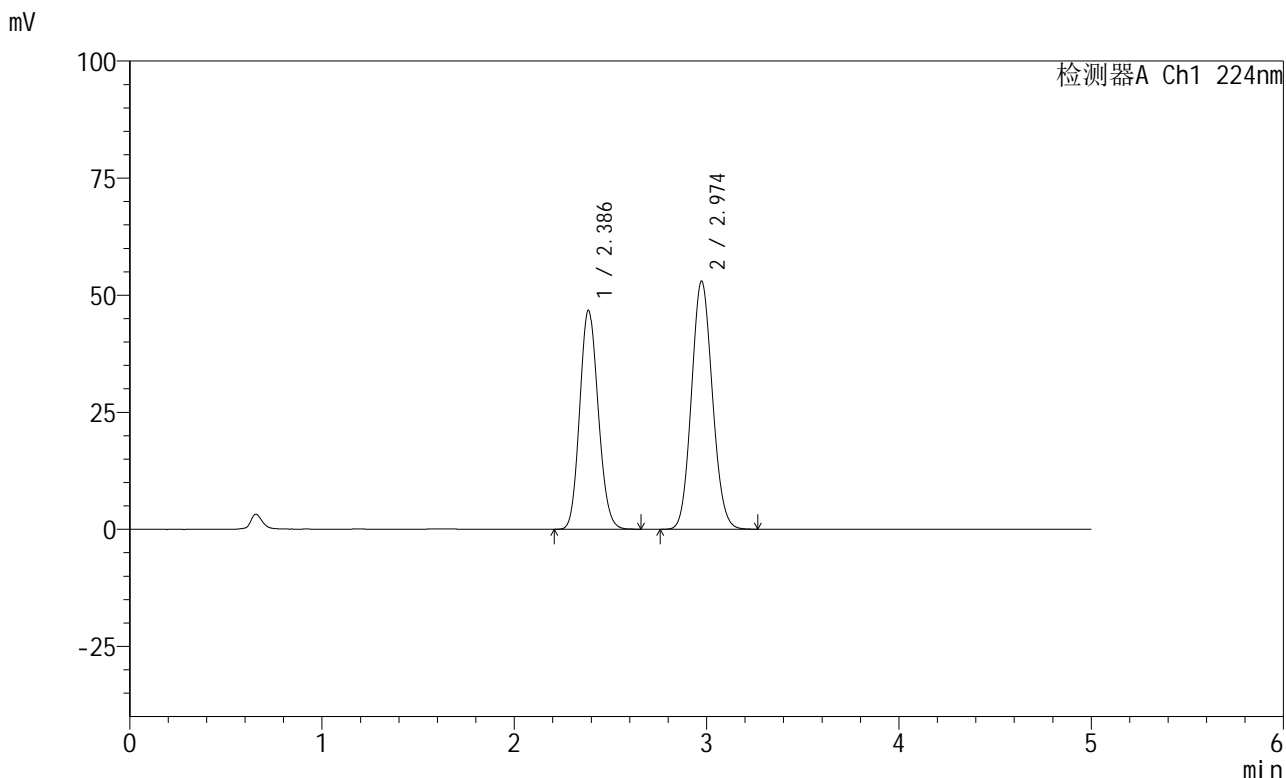


SMF-228

<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

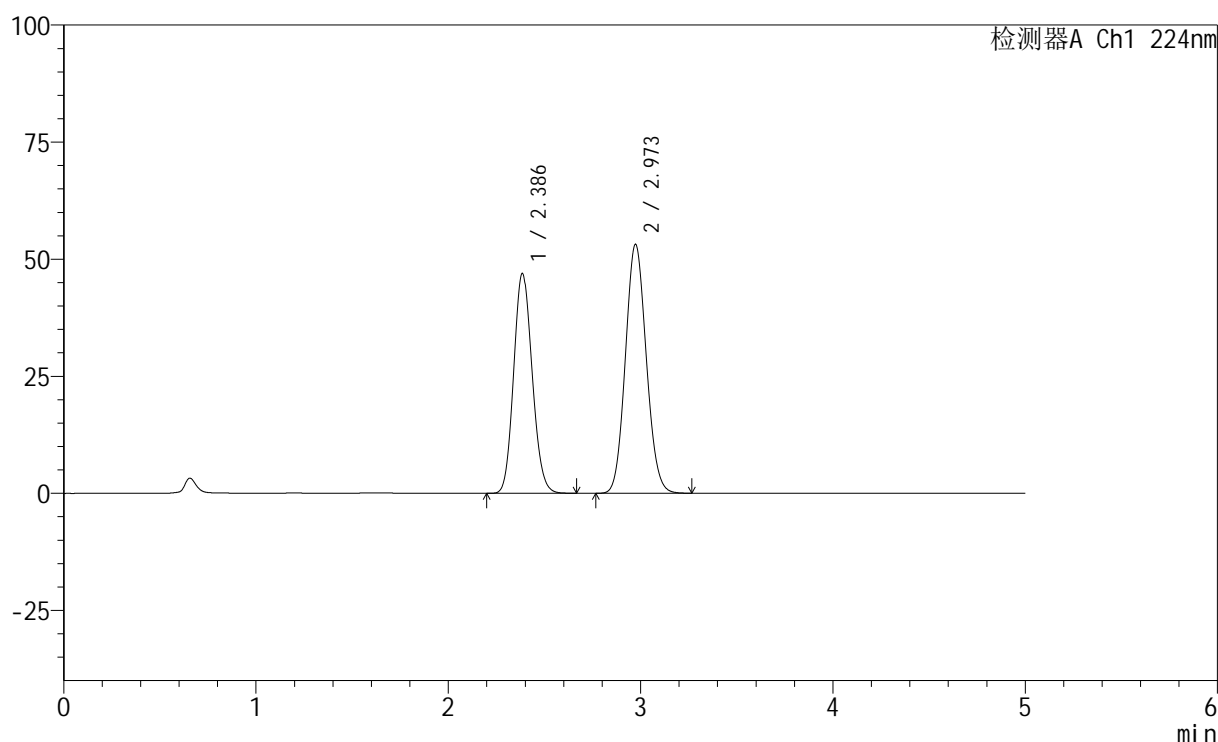
SMF-228

<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 - 0-57/24-392-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 16:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:51:04 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	310790	46848	43.622	2985	1.123	--
2	2.973	401664	53154	56.378	3556	1.093	3.141
总计		712454	100002	100.000			

图62 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-1-5



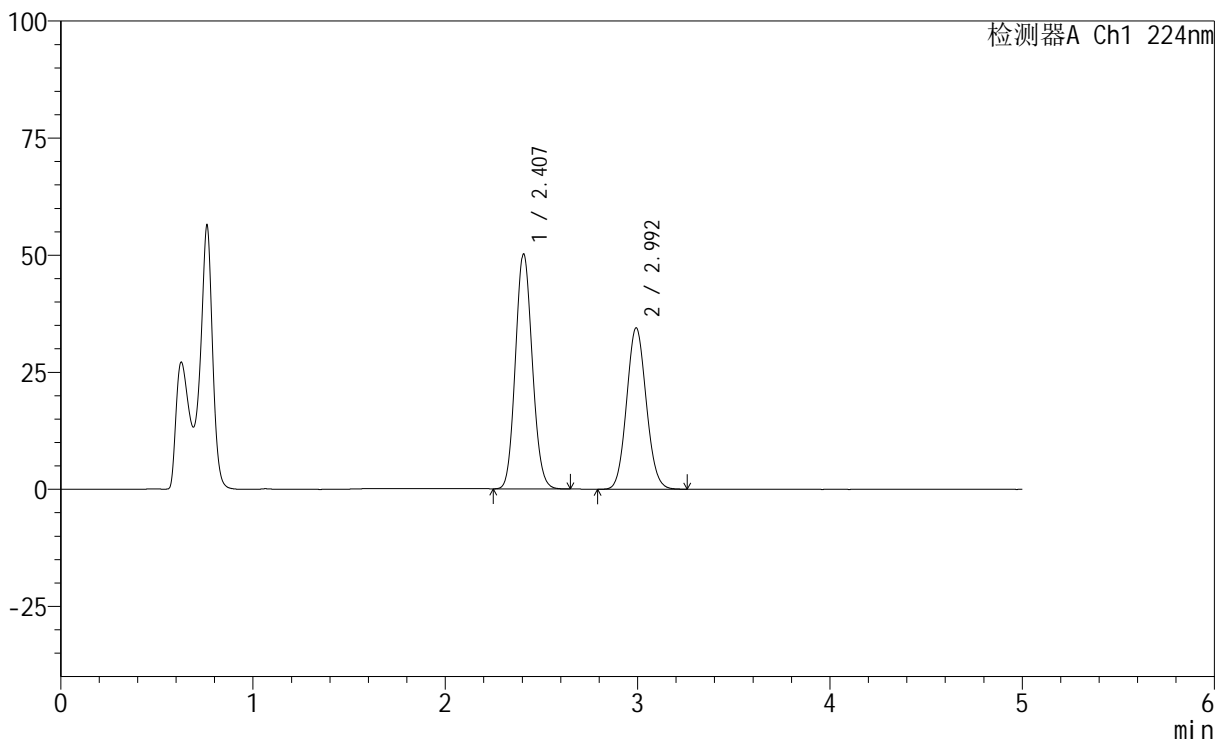
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-393-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

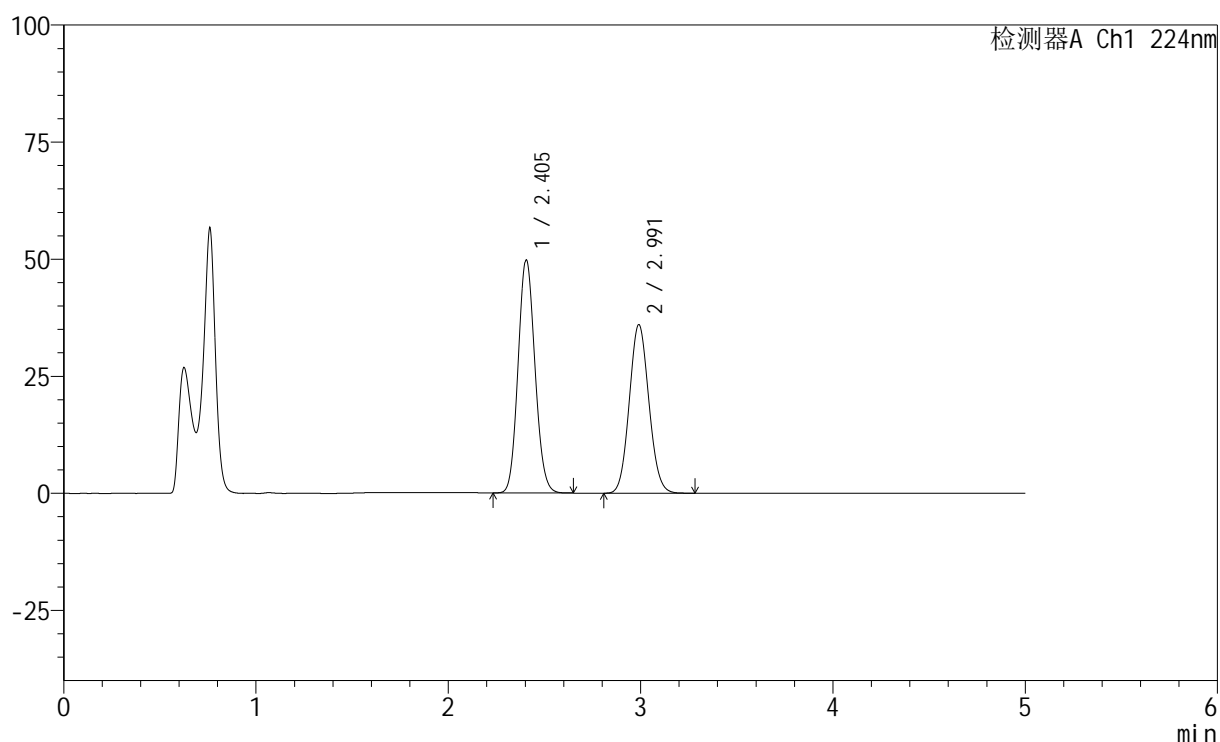
图63 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-394-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 16:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/20 08:51:10 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	299283	49745	53.984	3676	1.106	--
2	2.991	255108	35967	46.016	4089	1.084	3.387
总计		554392	85712	100.000			

图64 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

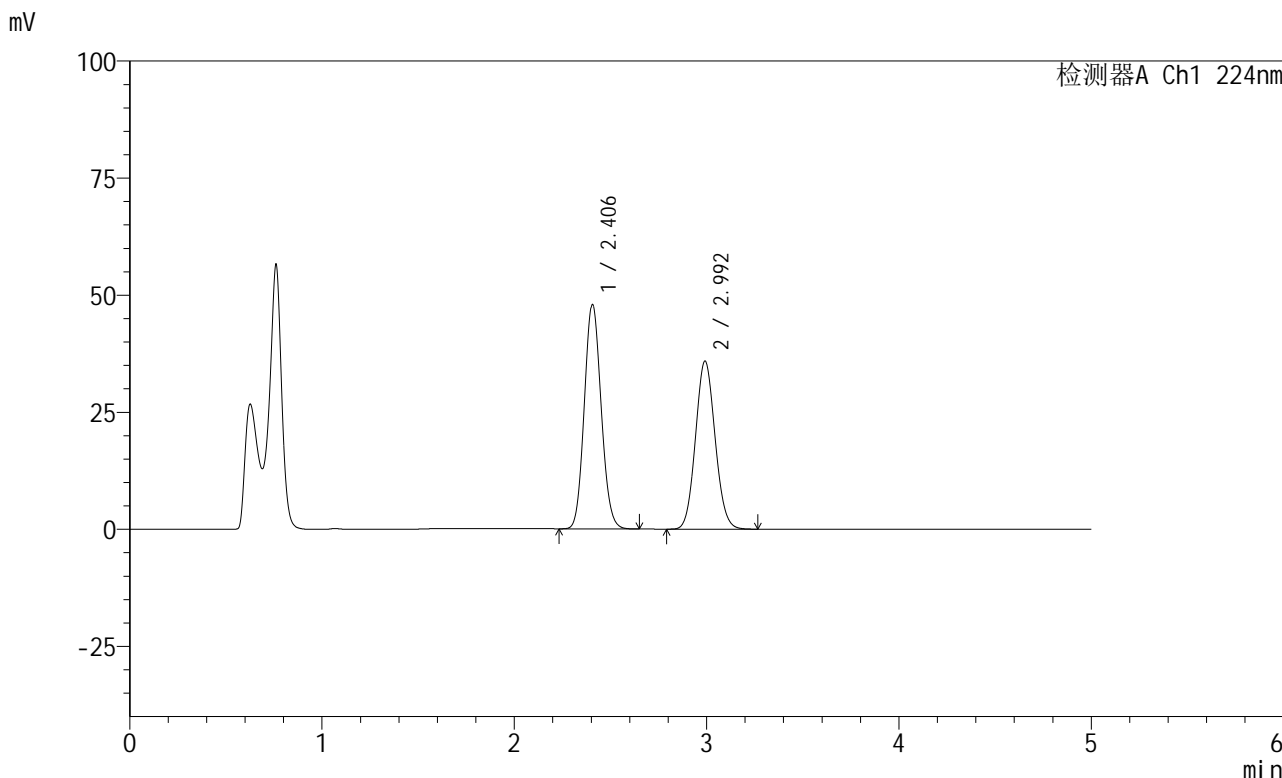


SMF-228

<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 - 0-57/24-395-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

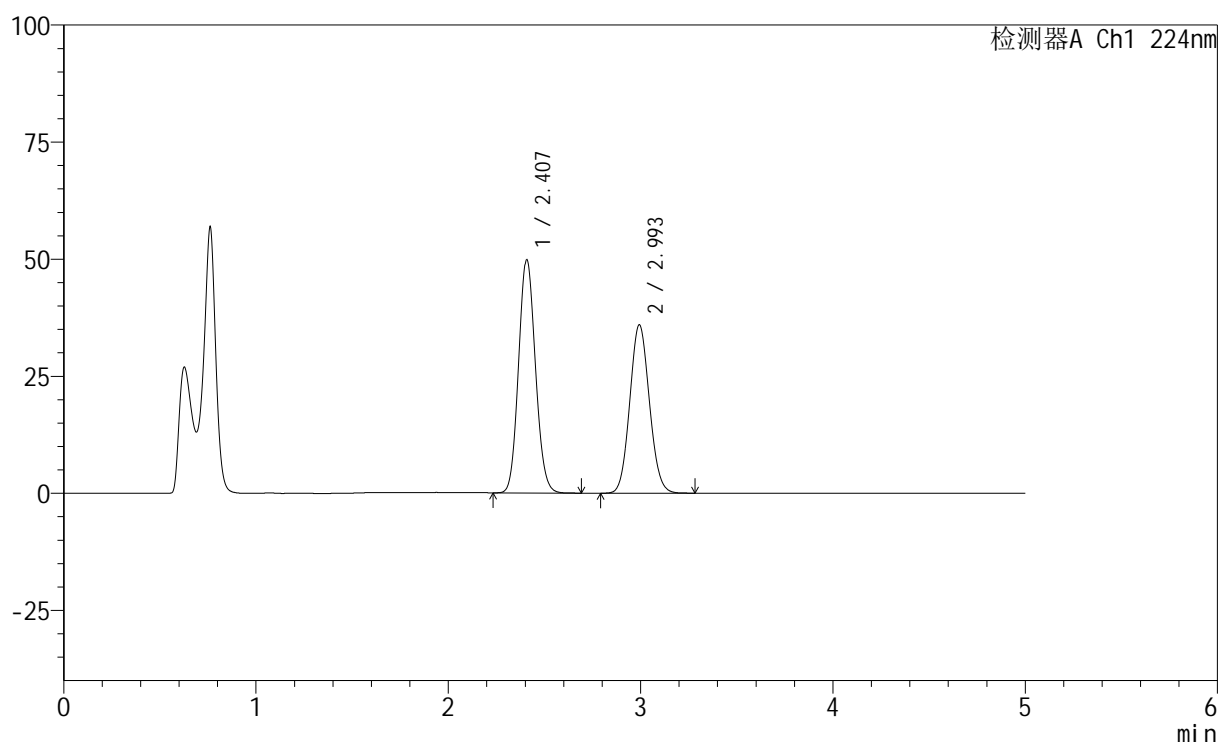
图65 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/24-396-2 - 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: 10μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

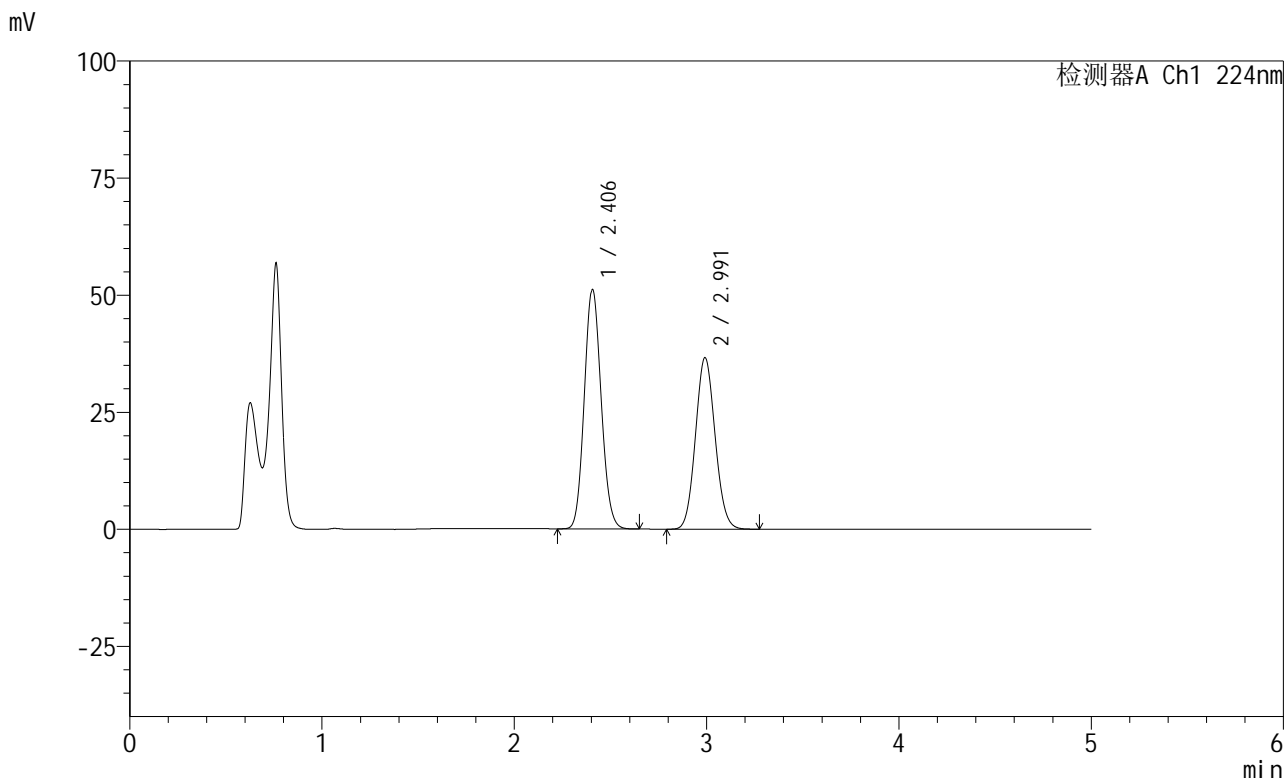


SMF-228

<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 - 0-57/24-397-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:18 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	307835	51124	54.232	3677	1.106	--
2	2.991	259795	36557	45.768	4088	1.085	3.386
总计		567630	87681	100.000			

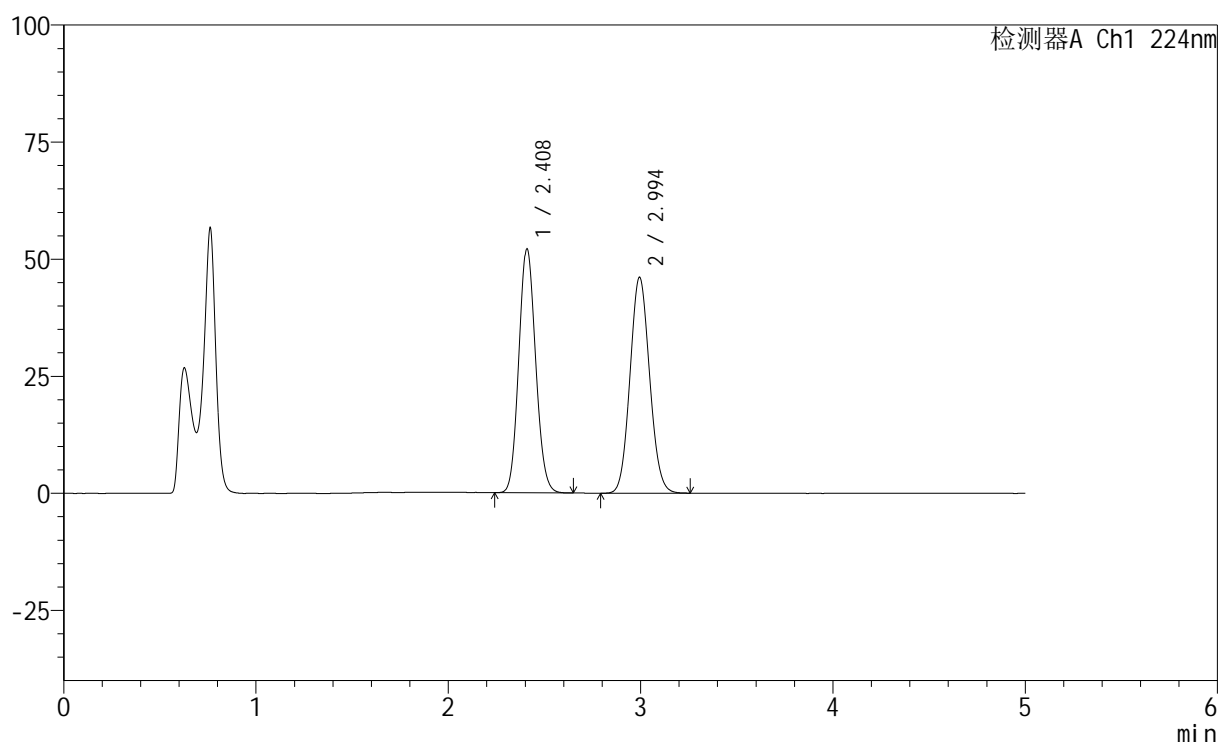
图67 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-399-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

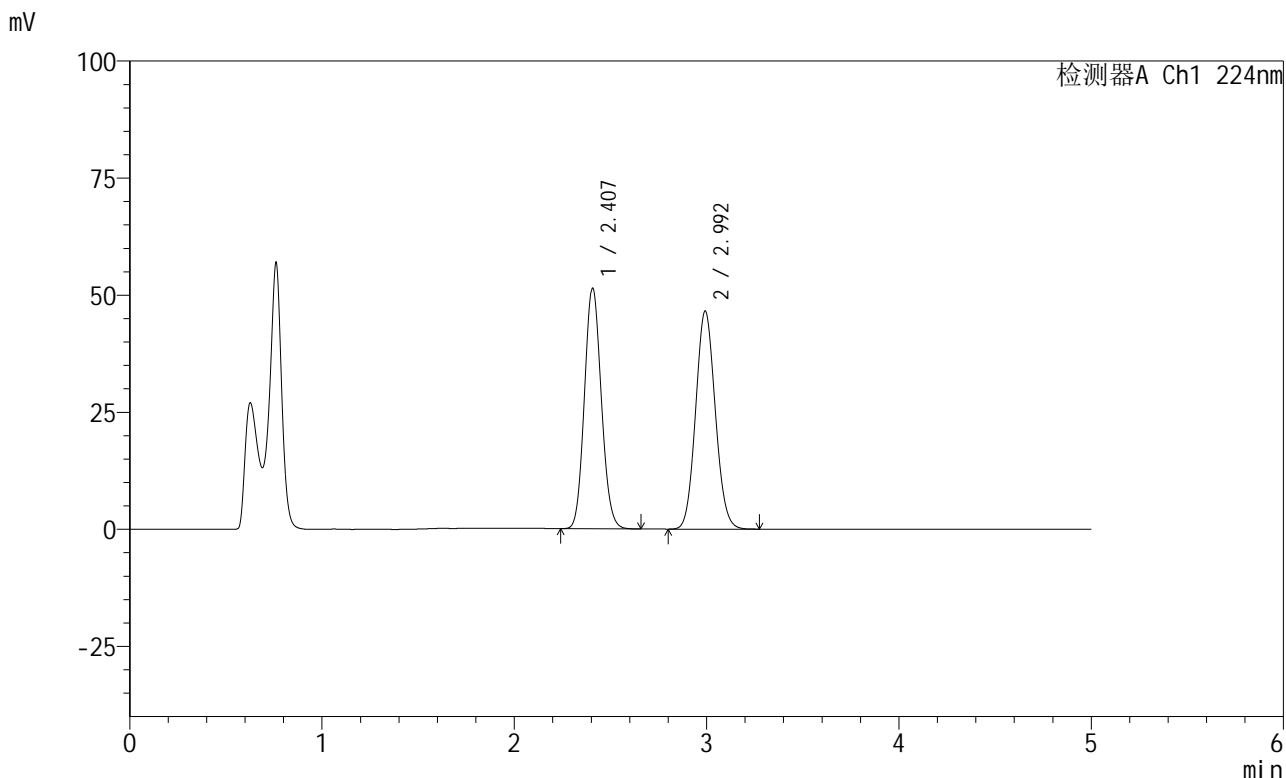


SMF-228

<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 - 0-57/24-400-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:51:27 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	309822	51343	48.369	3665	1.107	--
2	2.992	330722	46393	51.631	4081	1.085	3.382
总计		640544	97735	100.000			

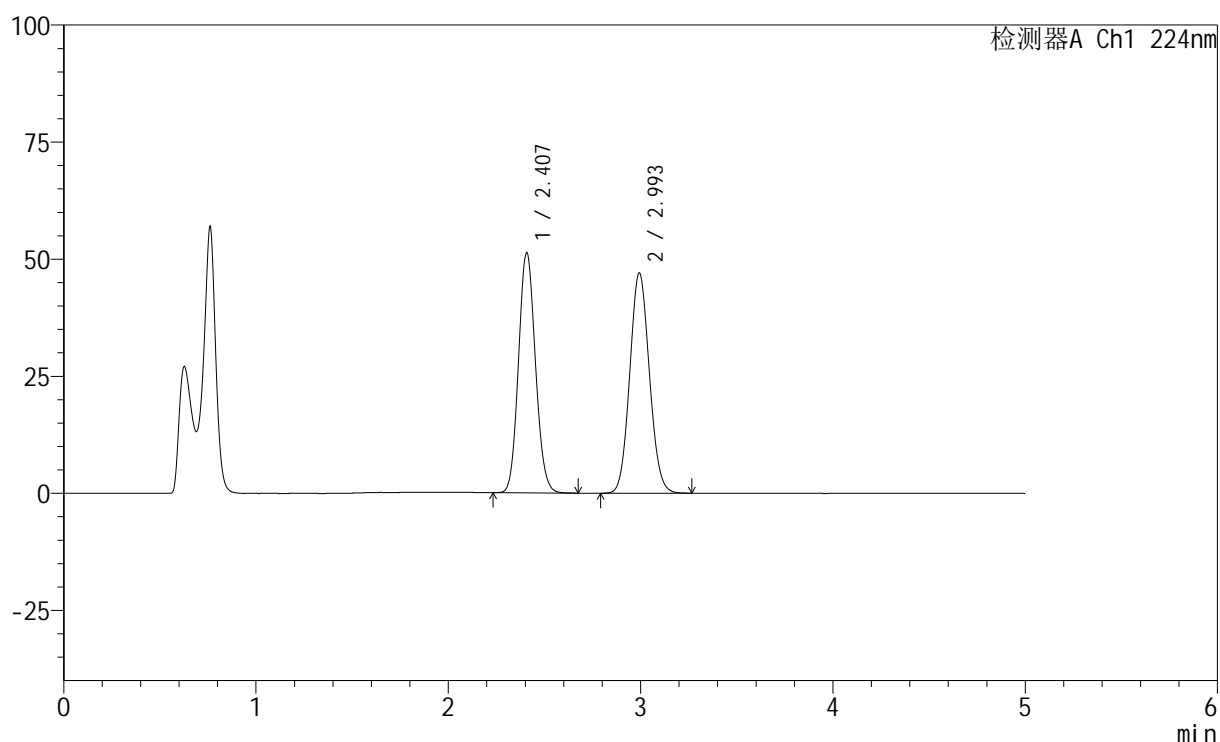
图70 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-401-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

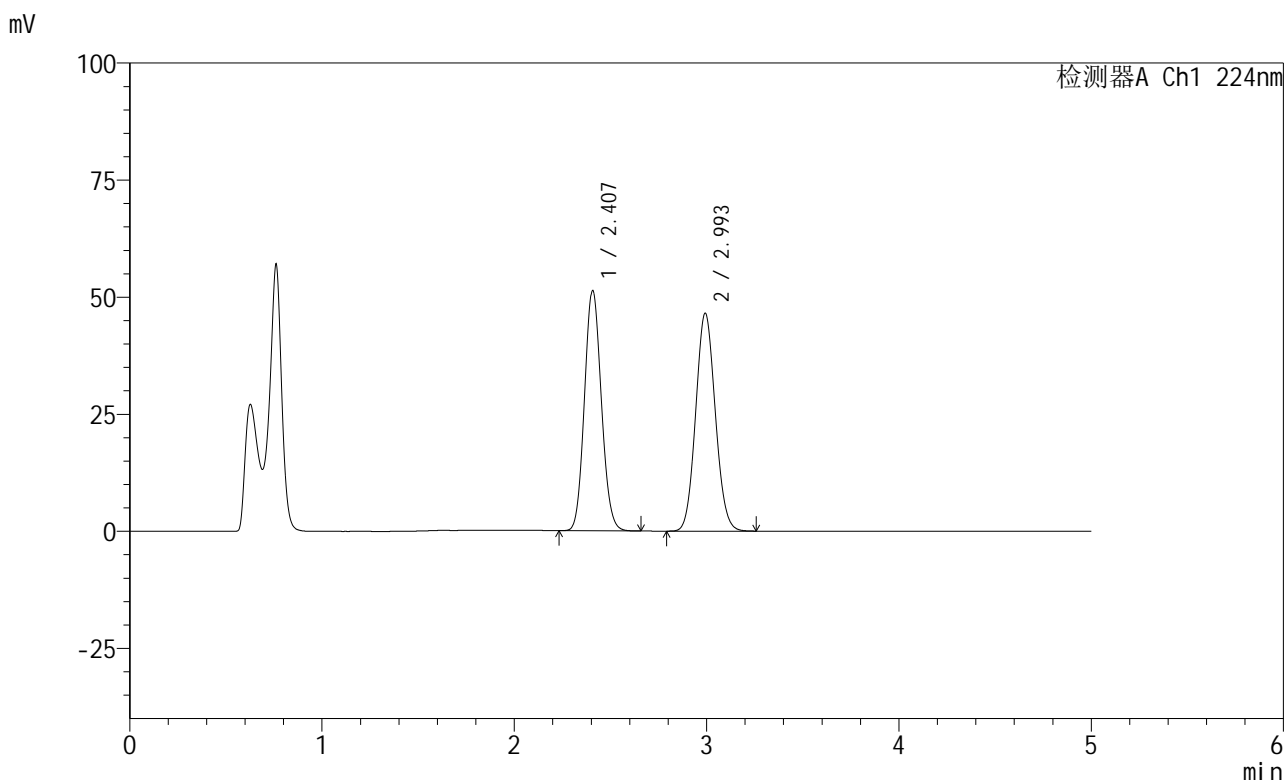


SMF-228

<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

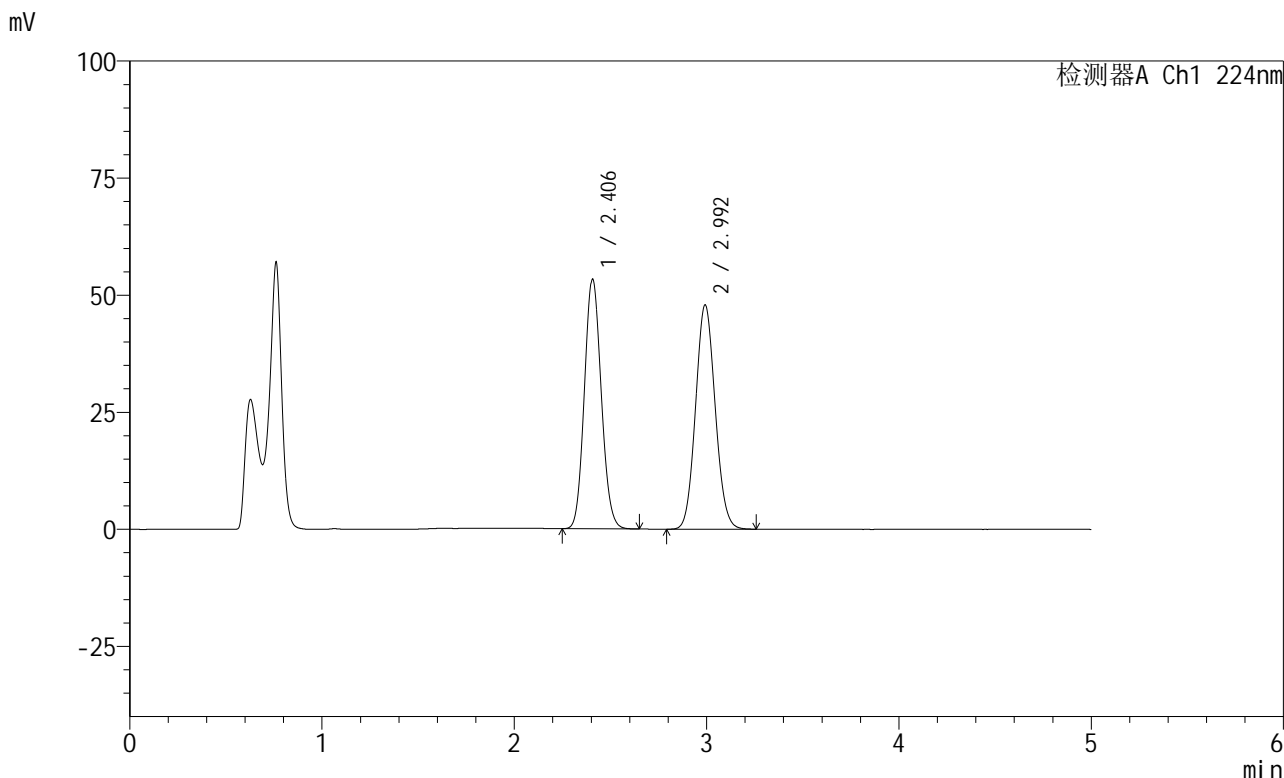


SMF-228

<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 - 0-57/24-403-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

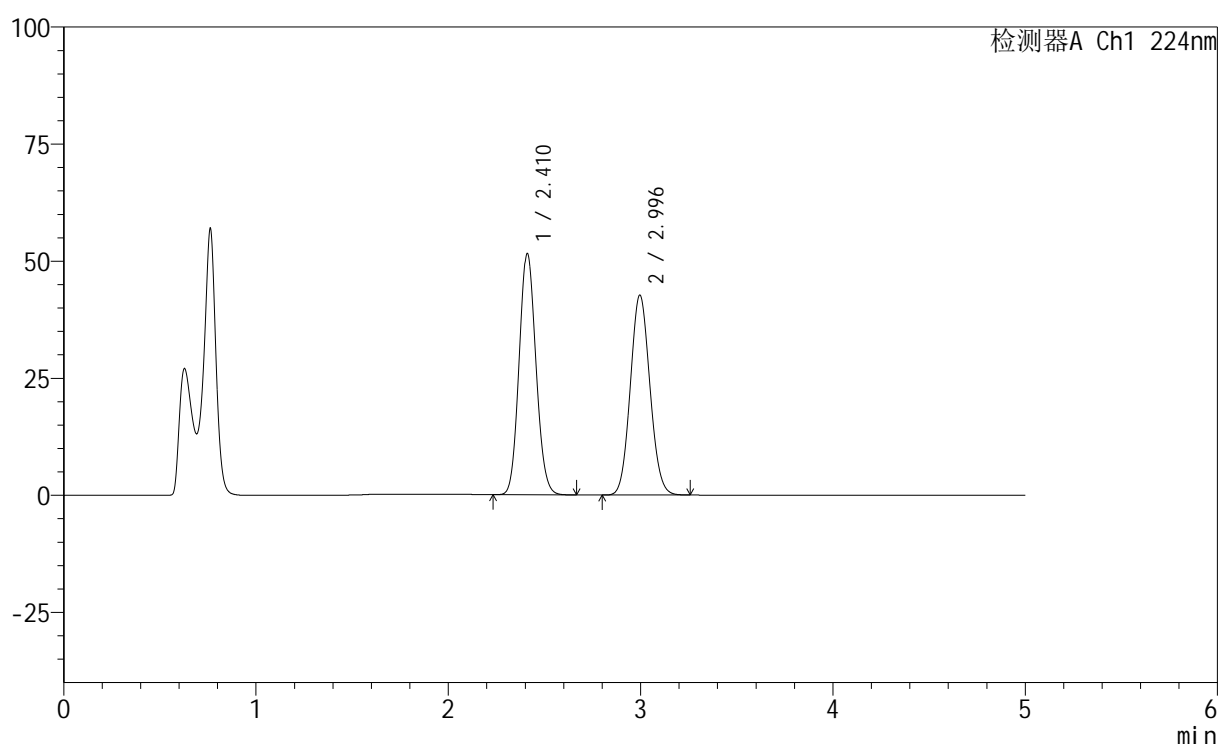
图73 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-404-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:51:38 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	2.410	310269	51329	50.613	3683	1.105	--
2	2.996	302755	42709	49.387	4101	1.083	3.387
总计		613024	94038	100.000			

图74 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

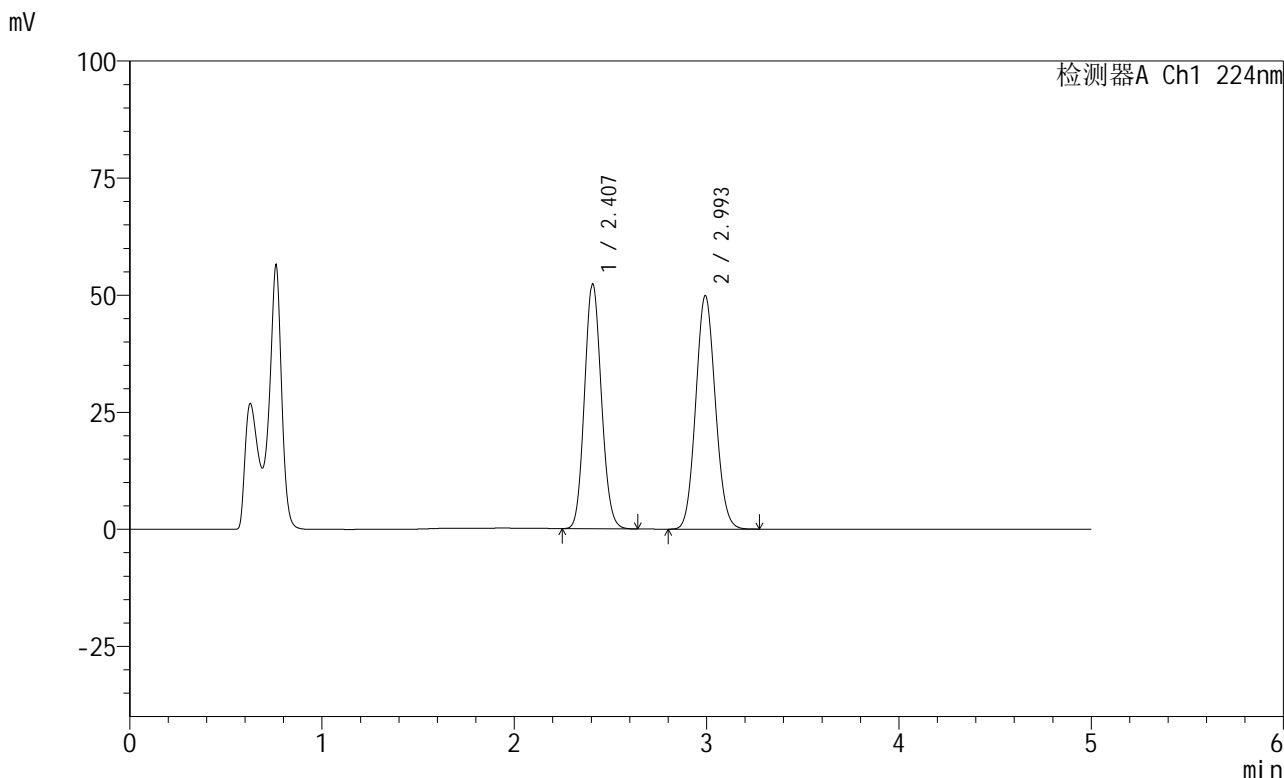


SMF-228

<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 - 0-57/24-405-2 - 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

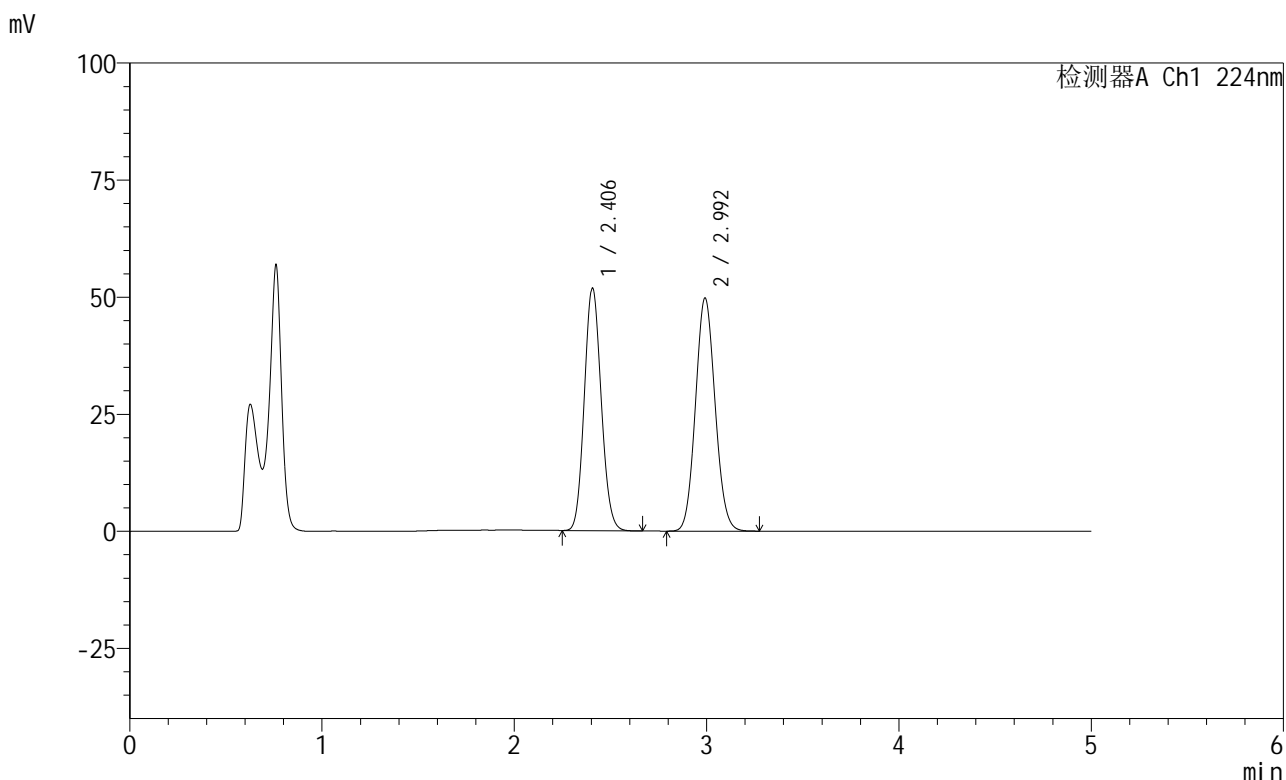


SMF-228

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

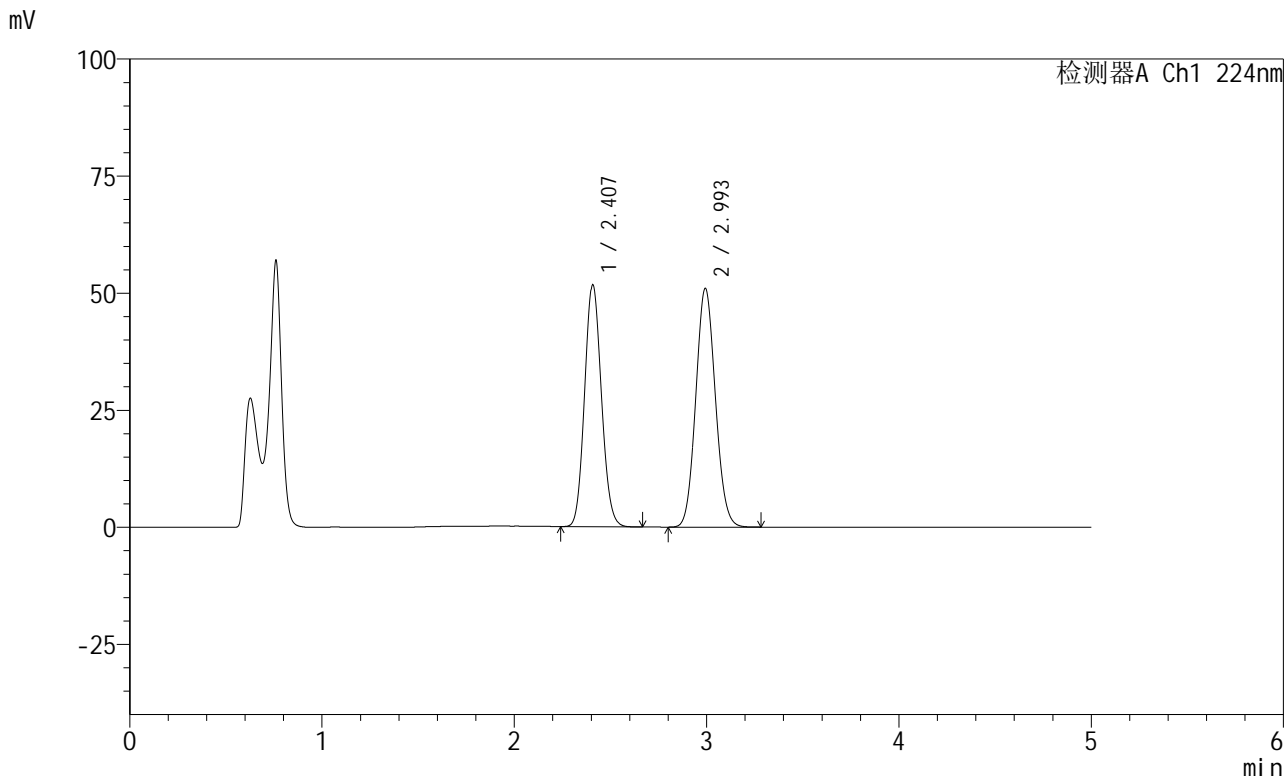


SMF-228

<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 - 0-57/24-407-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 17:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:51:47 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	310518	51570	46.231	3691	1.108	--
2	2.993	361146	50847	53.769	4103	1.085	3.392
总计		671665	102417	100.000			

图77 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

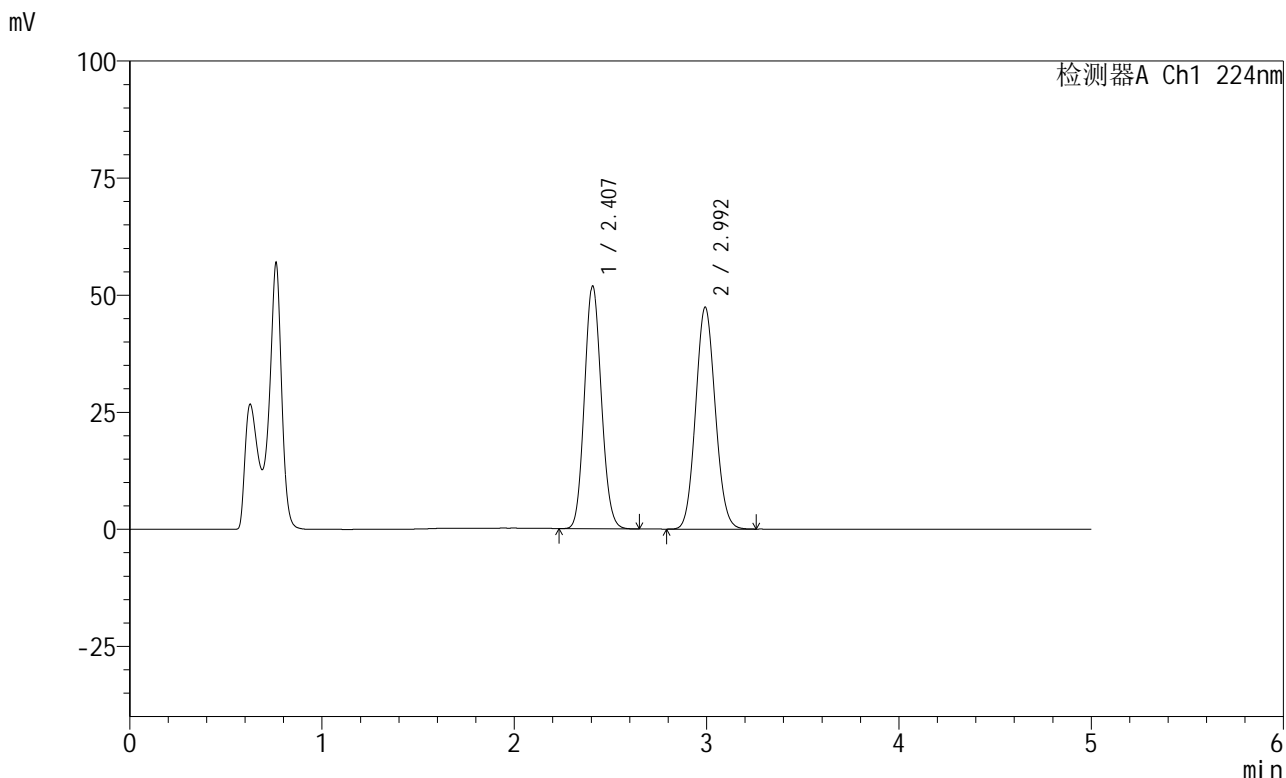


SMF-228

<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 - 0-57/24-410-2 - 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: 10μl 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)

<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	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

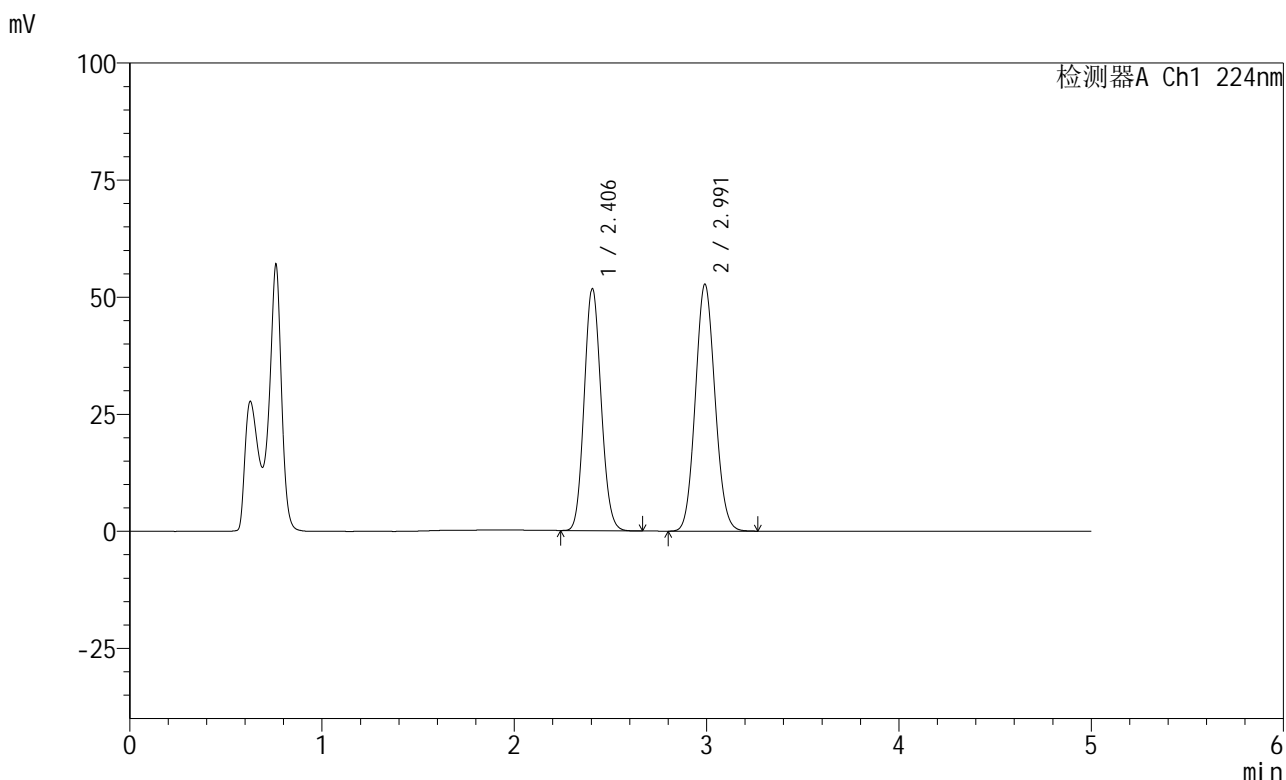


SMF-228

<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 - 0-57/24-413-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 18:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:52:04 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	311379	51707	45.408	3668	1.106	--
2	2.991	374353	52670	54.592	4083	1.083	3.383
总计		685732	104377	100.000			

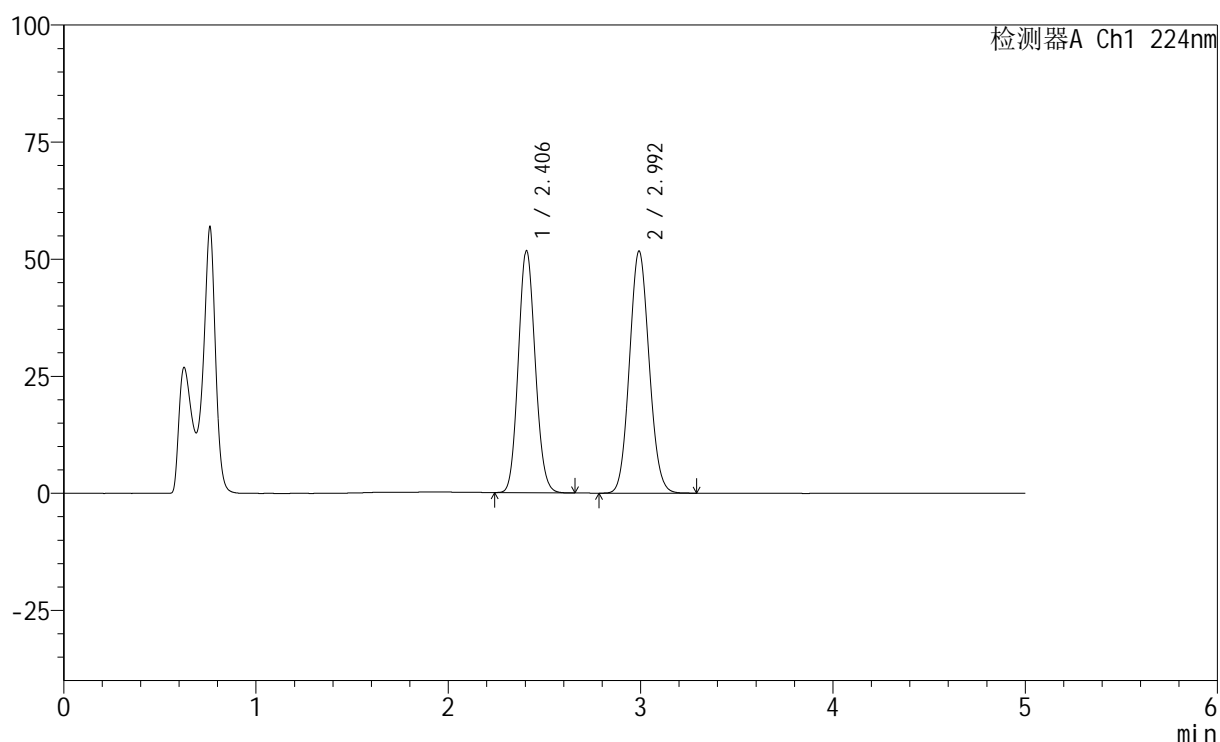
图83 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-414-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

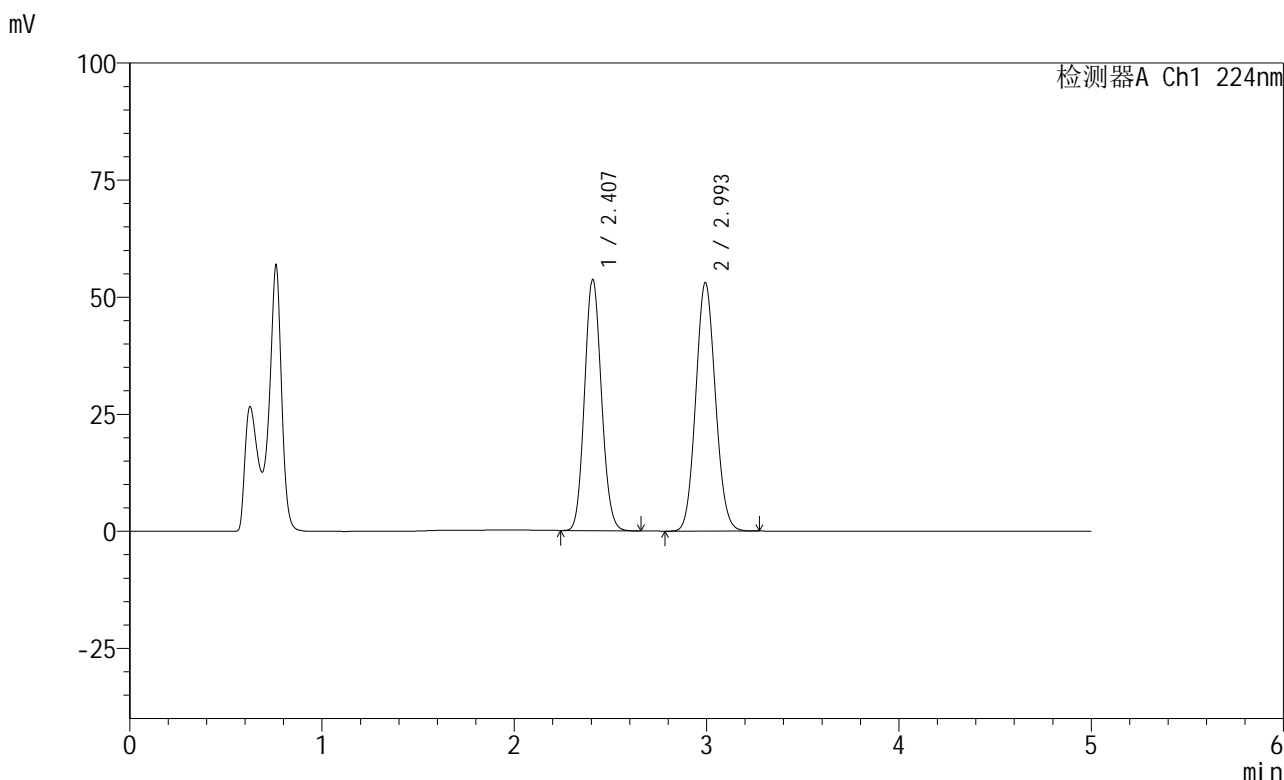


SMF-228

<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 - 0-57/24-415-2 - 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: 10μl 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)

<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	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

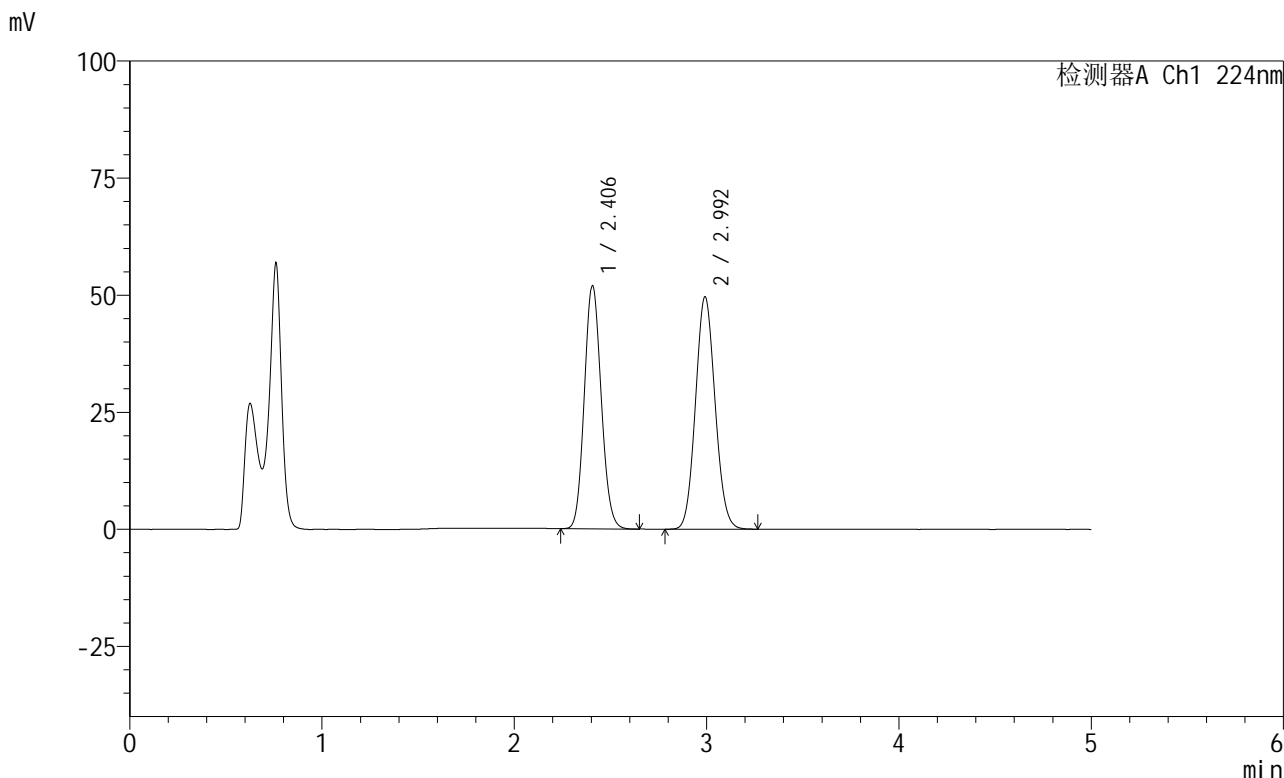


SMF-228

<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 - 0-57/24-416-2 - 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: 10μl 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)

<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	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

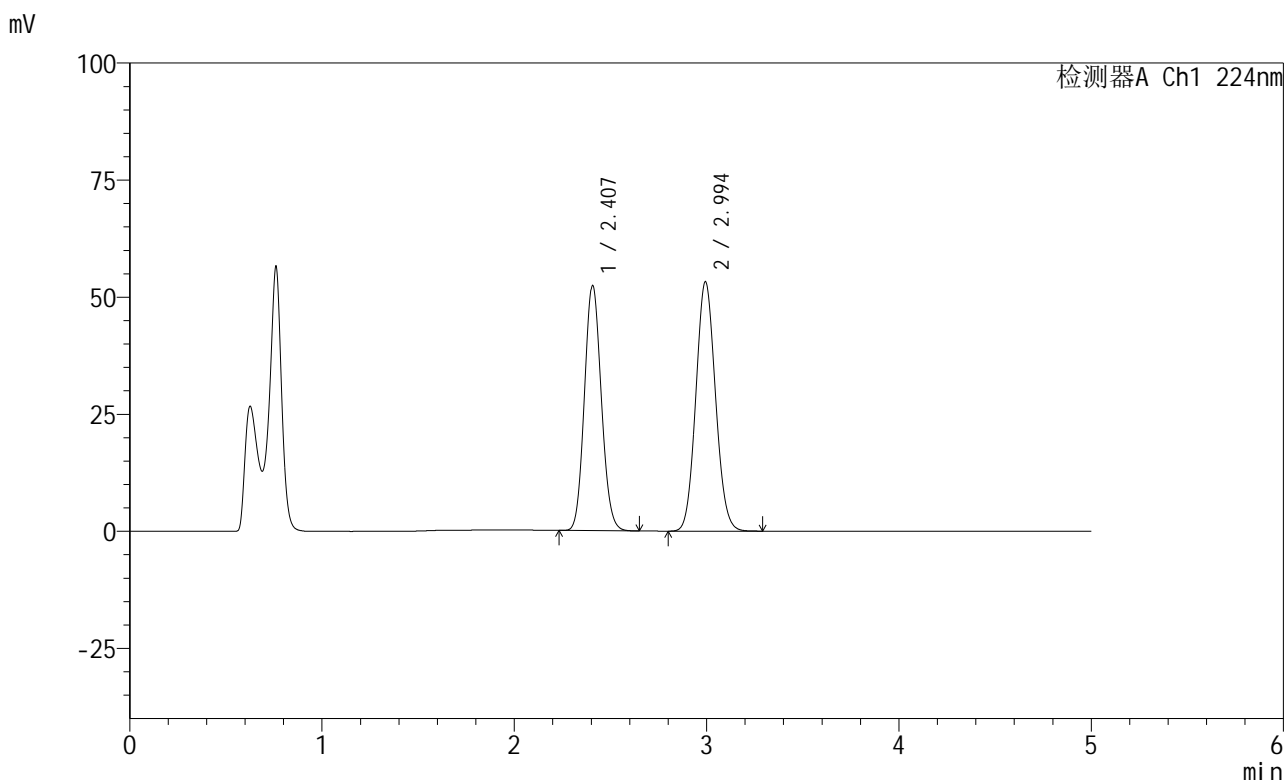


SMF-228

<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			

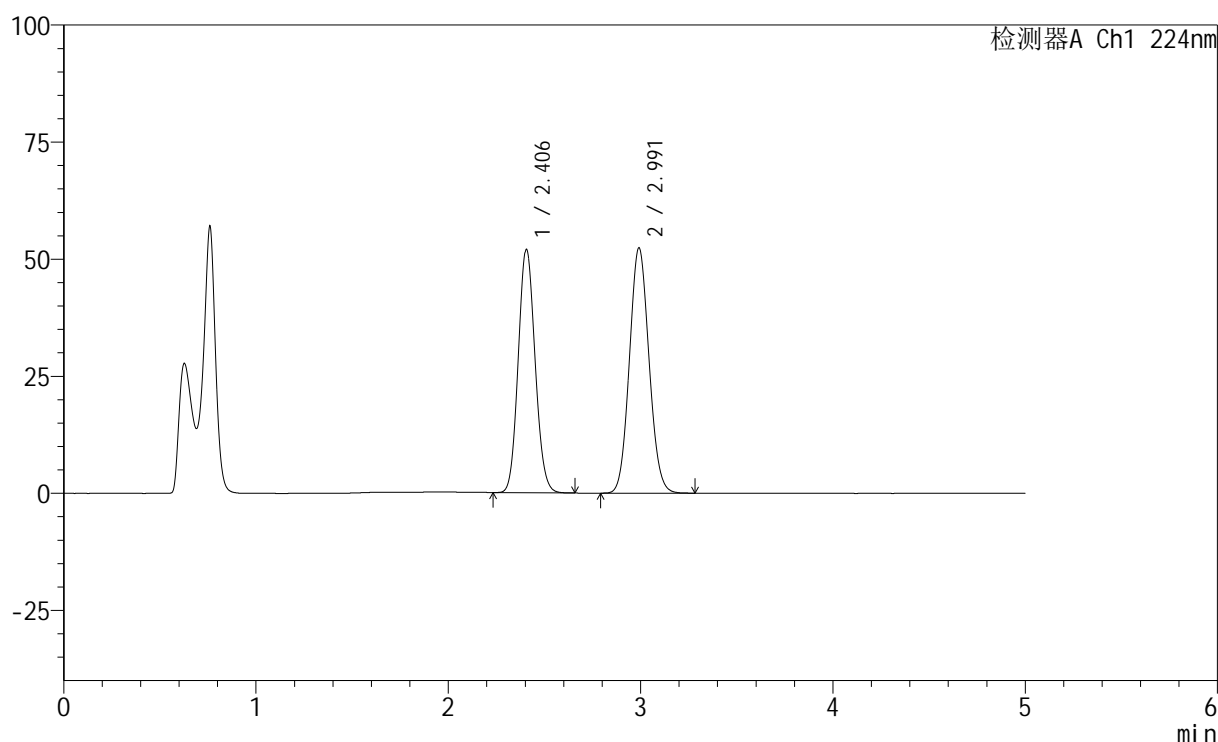
图87 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-418-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

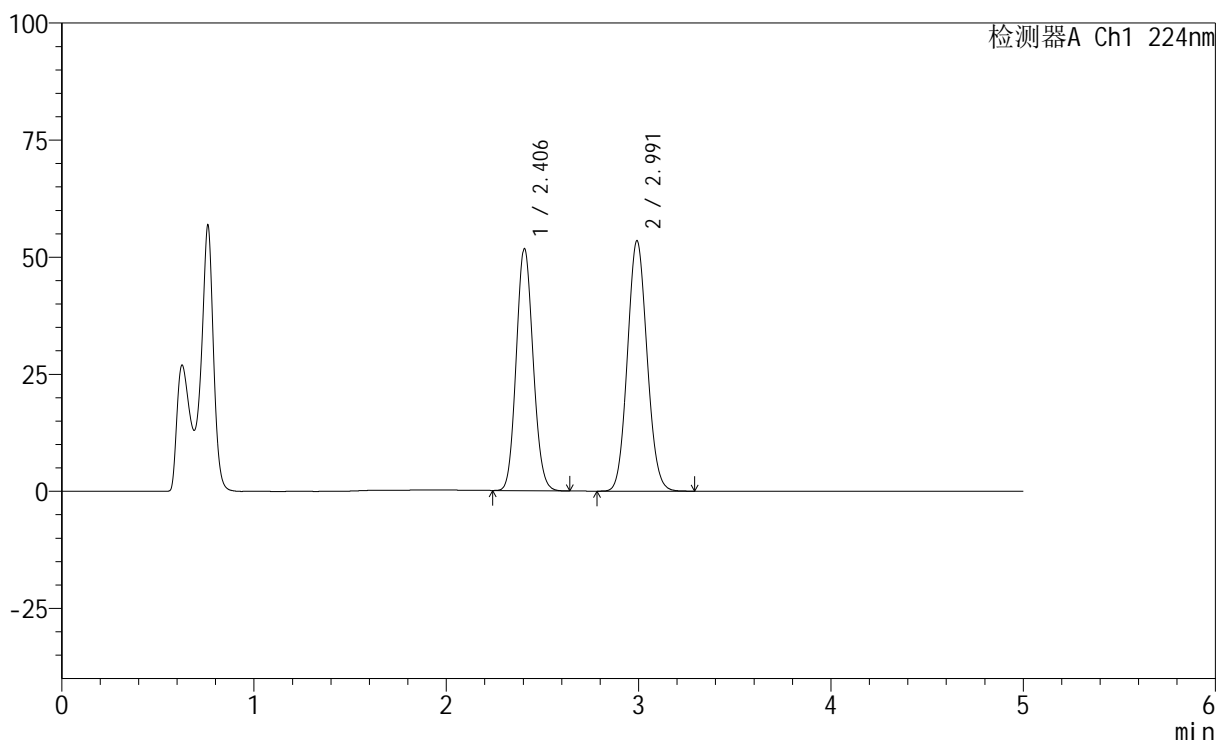
图88 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-420-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

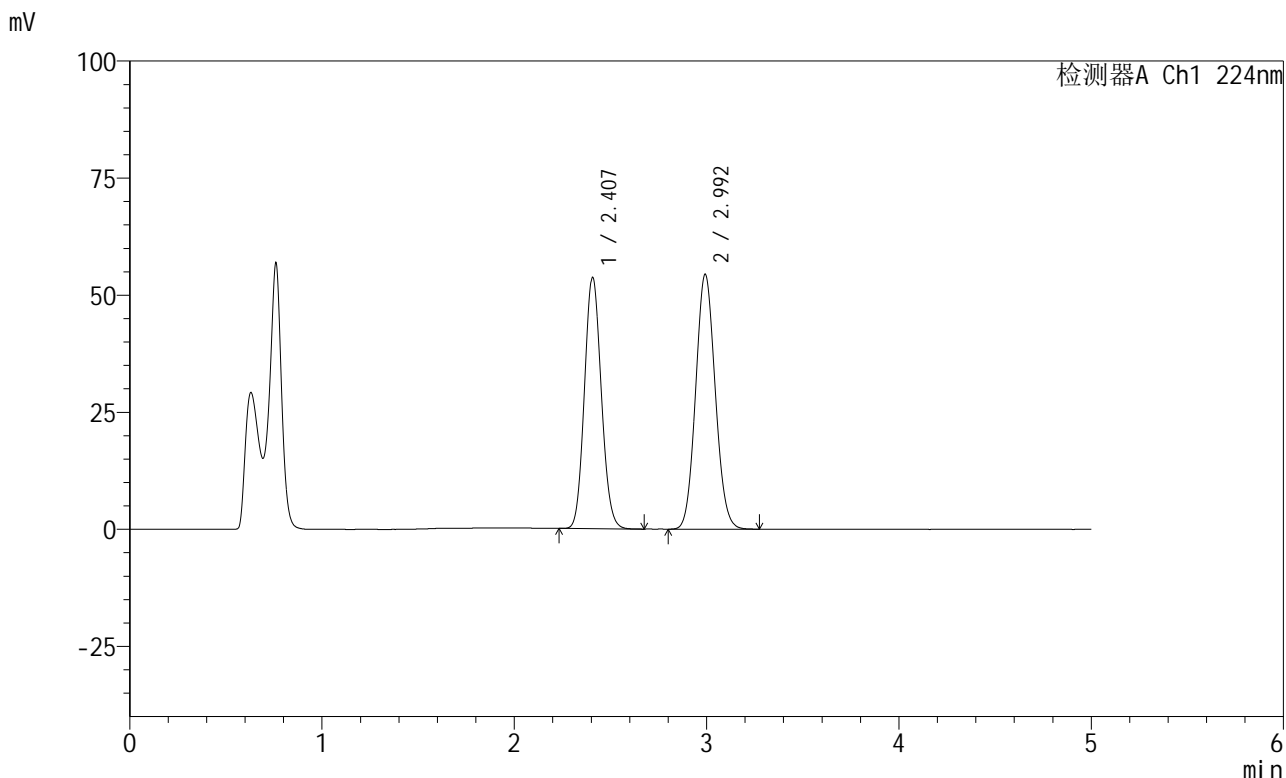


SMF-228

<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

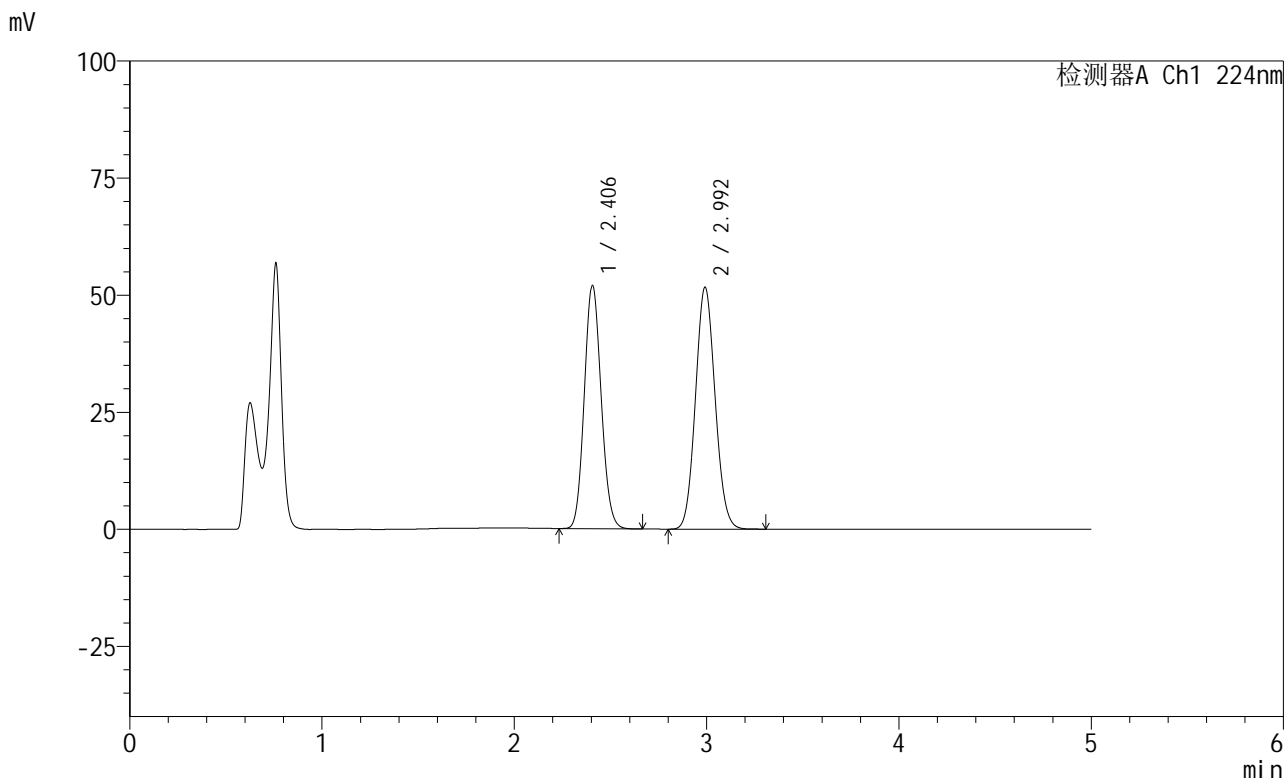


SMF-228

<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			

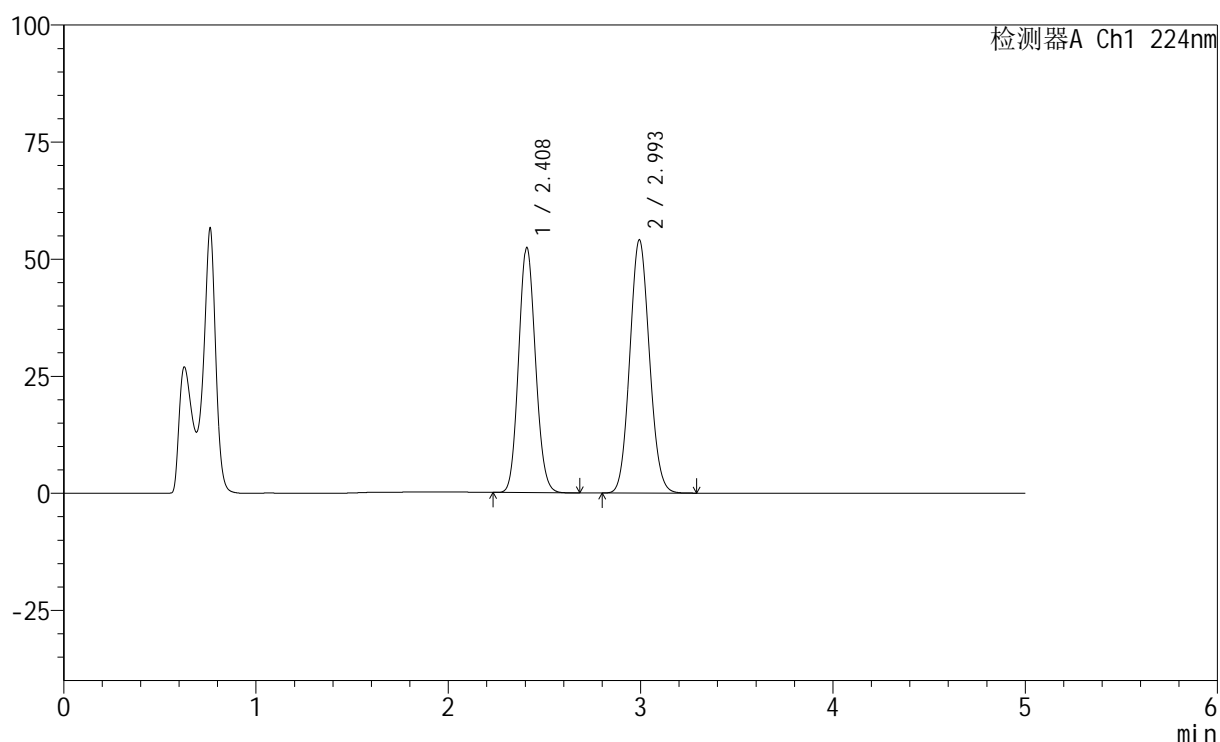
图92 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-423-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

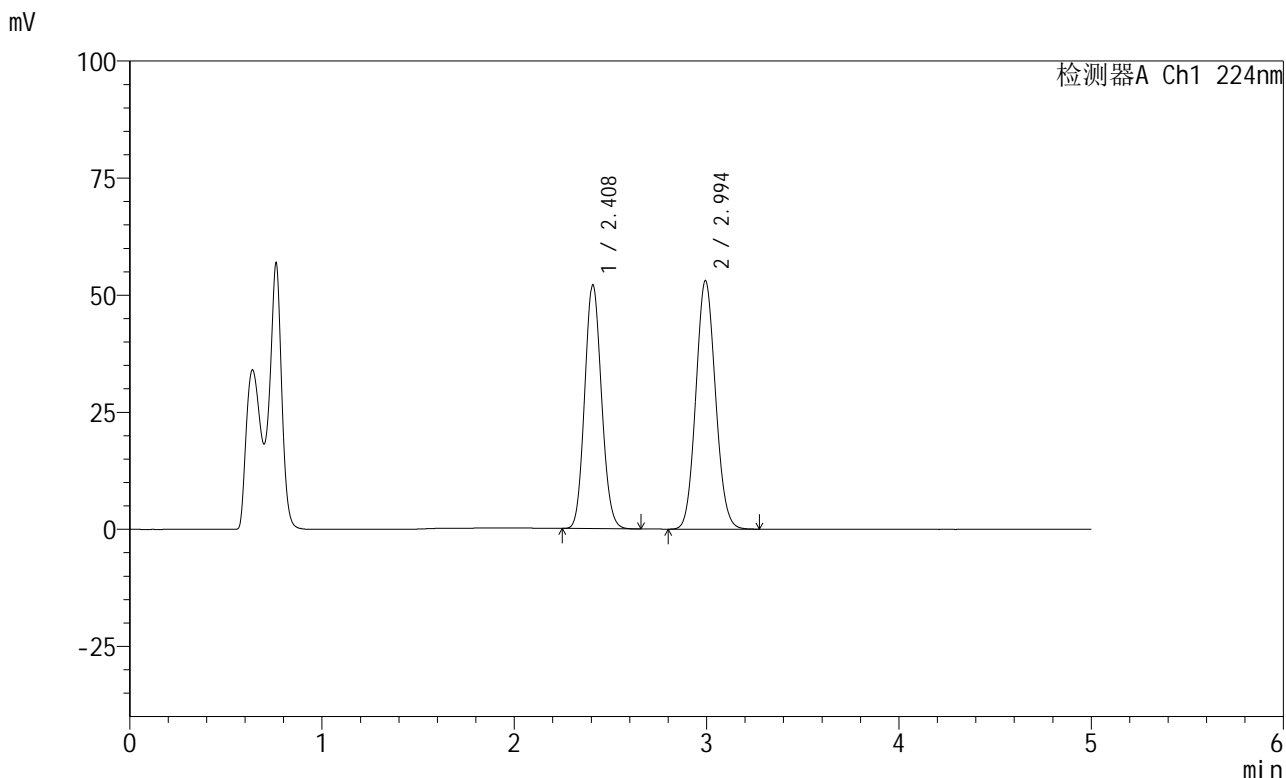


SMF-228

<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 - 0-57/24-424-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

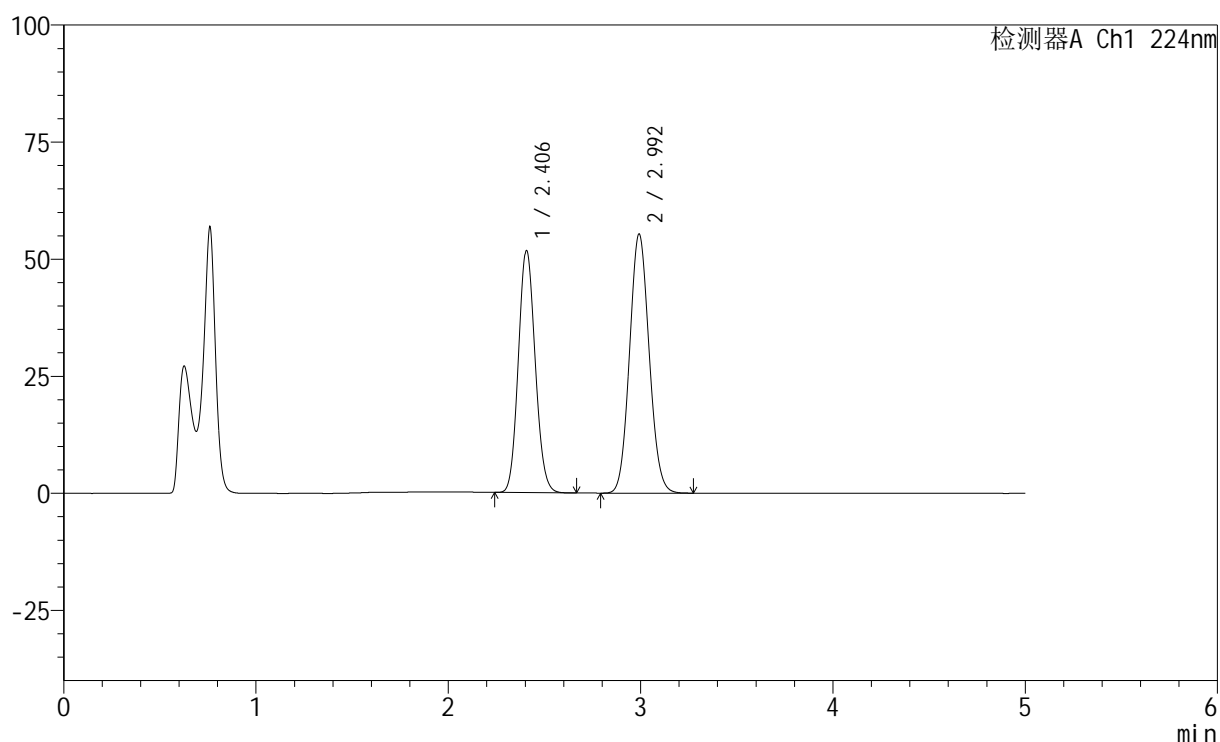
图94 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

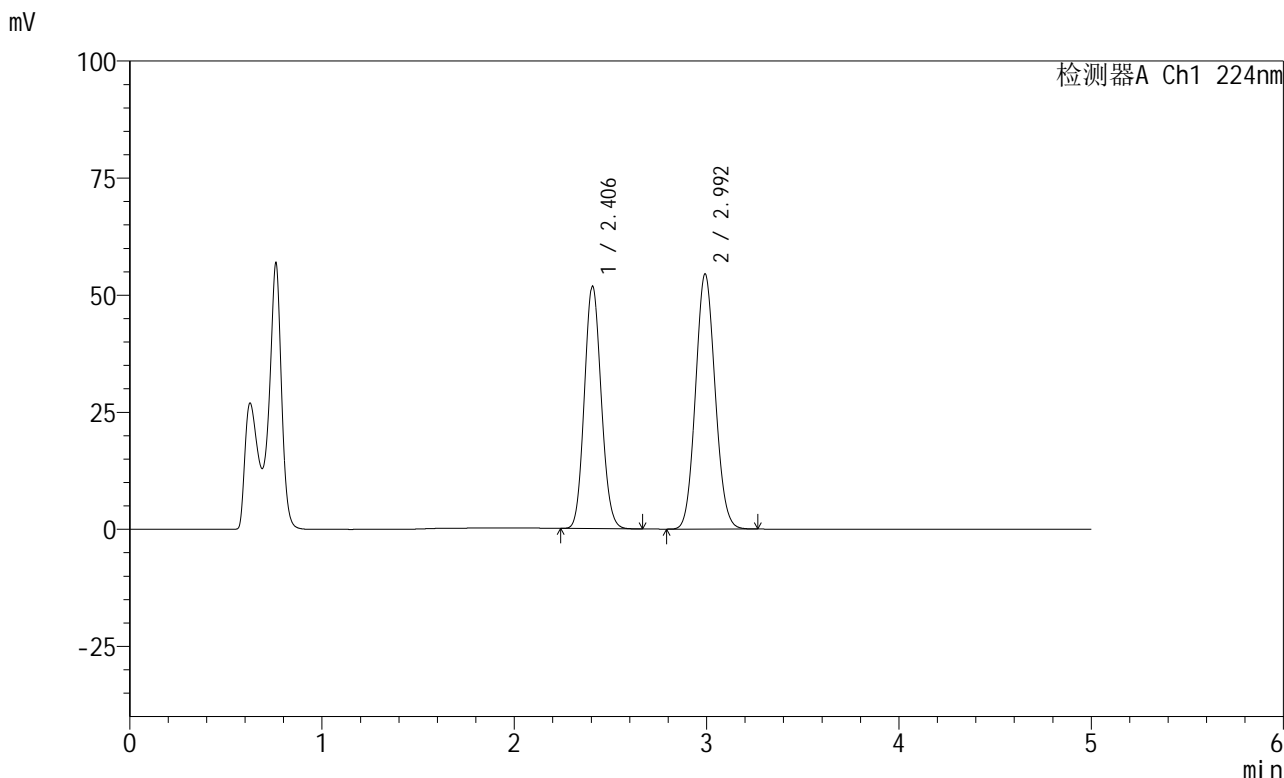


SMF-228

<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 - 0-57/24-426-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 19:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/20 08:52:41 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	2.406	311401	51736	44.649	3682	1.107	--
2	2.992	386049	54335	55.351	4098	1.084	3.389
总计		697450	106071	100.000			

图96 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

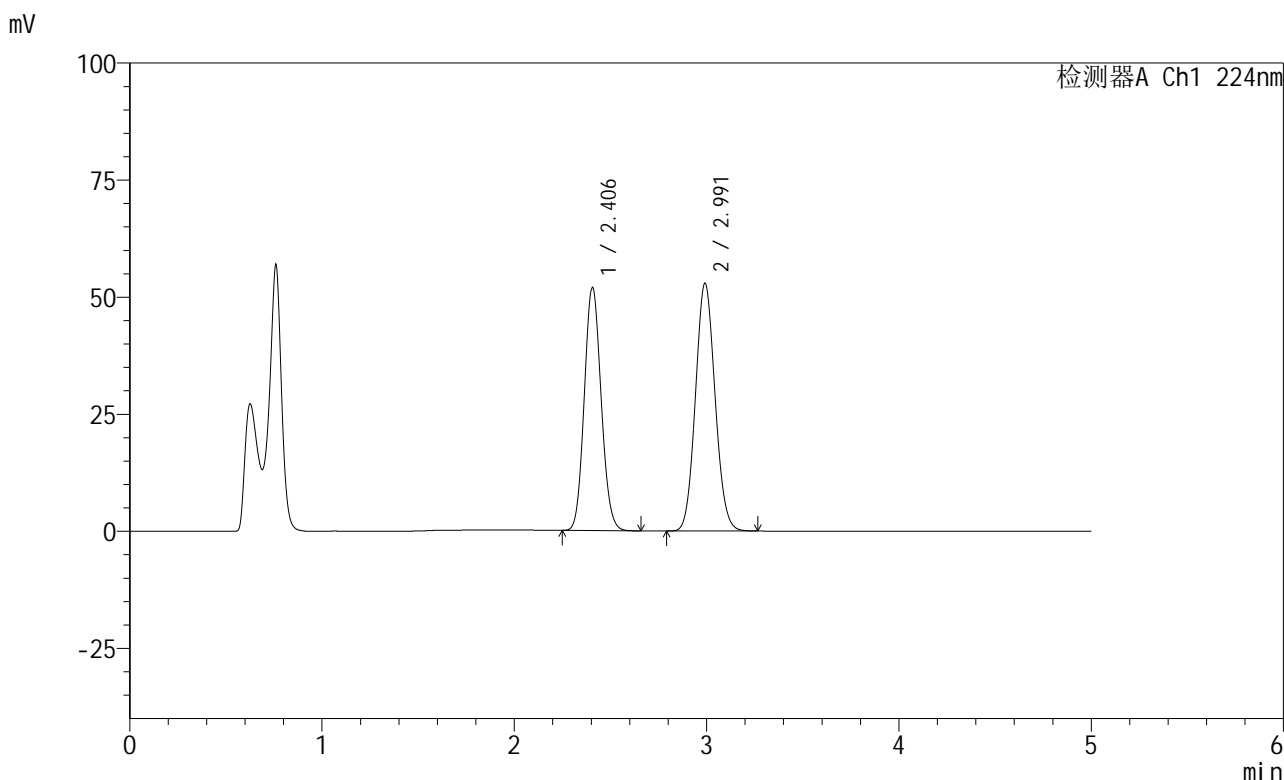


SMF-228

<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 - 0-57/24-428-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

图98 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

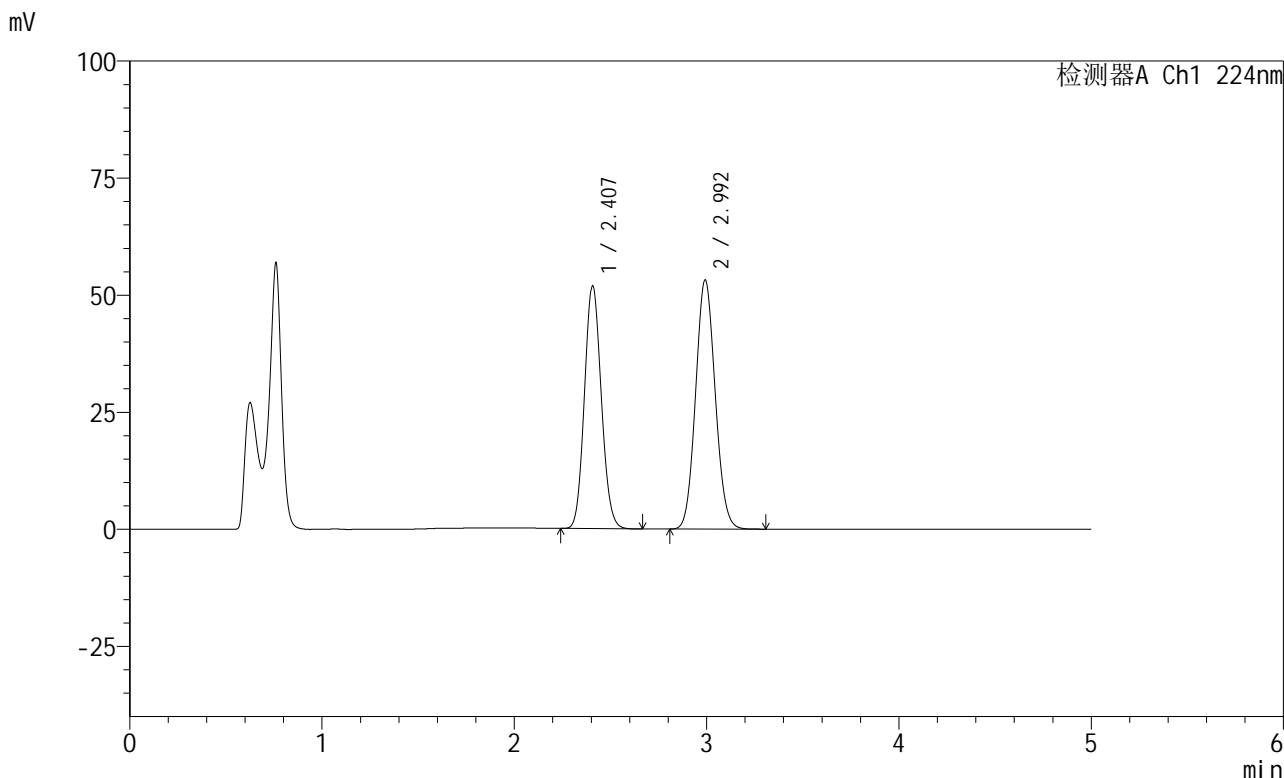


SMF-228

<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 - 0-57/24-434-2 - 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: 10μl 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)

<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	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			

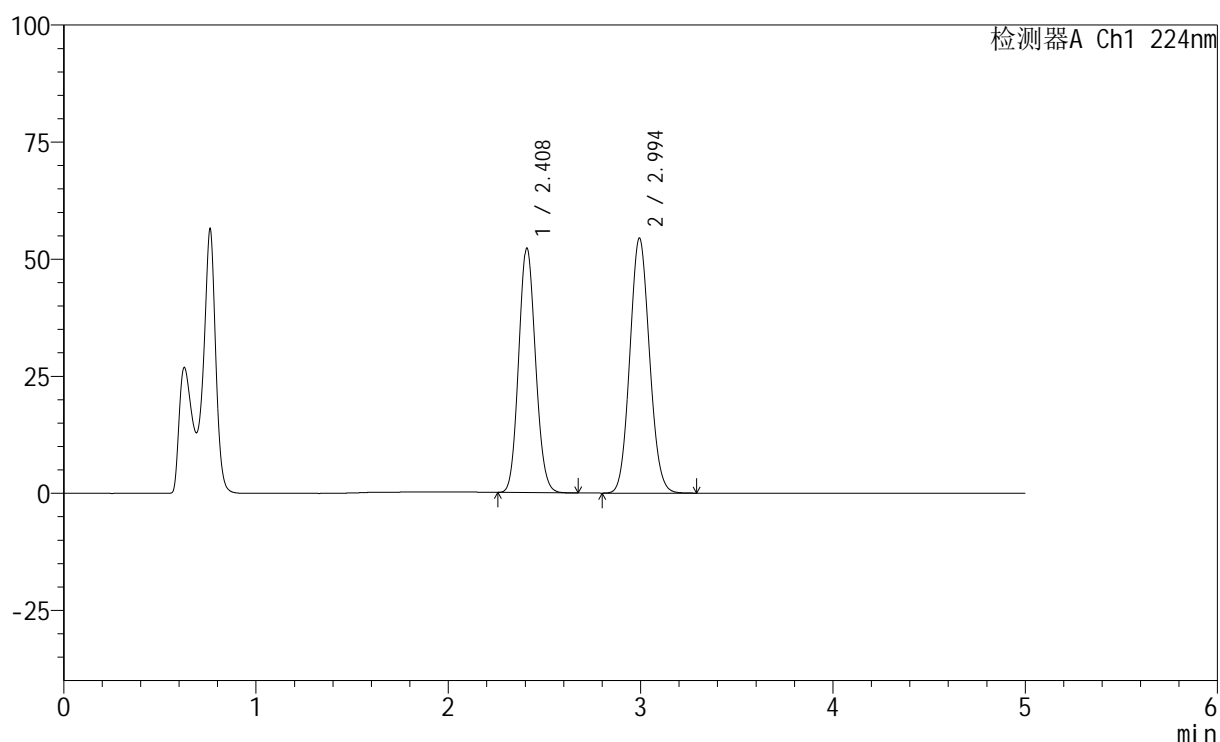
图104 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-435-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

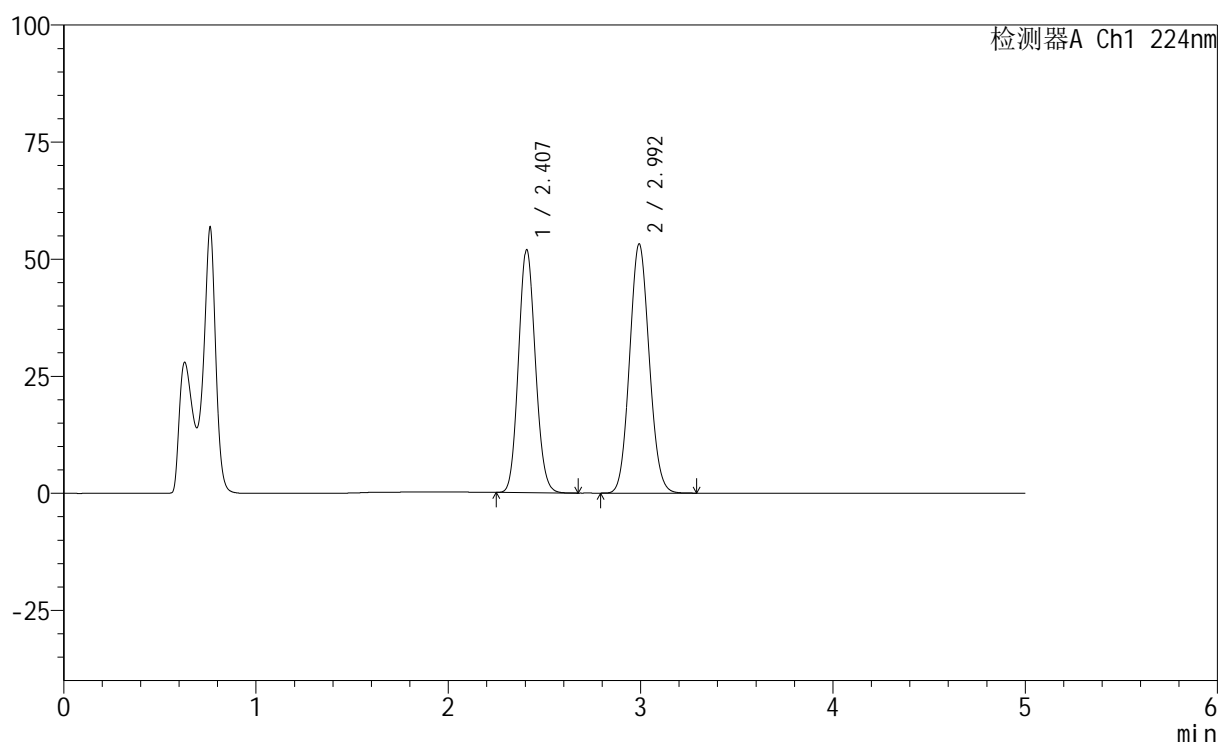
图105 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-436-2 - zzp-6020503-1p-js3y-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: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/19 20:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/20 08:53:10 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	312535	51816	45.286	3673	1.106	--
2	2.992	377601	53040	54.714	4086	1.083	3.382
总计		690136	104856	100.000			

图106 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

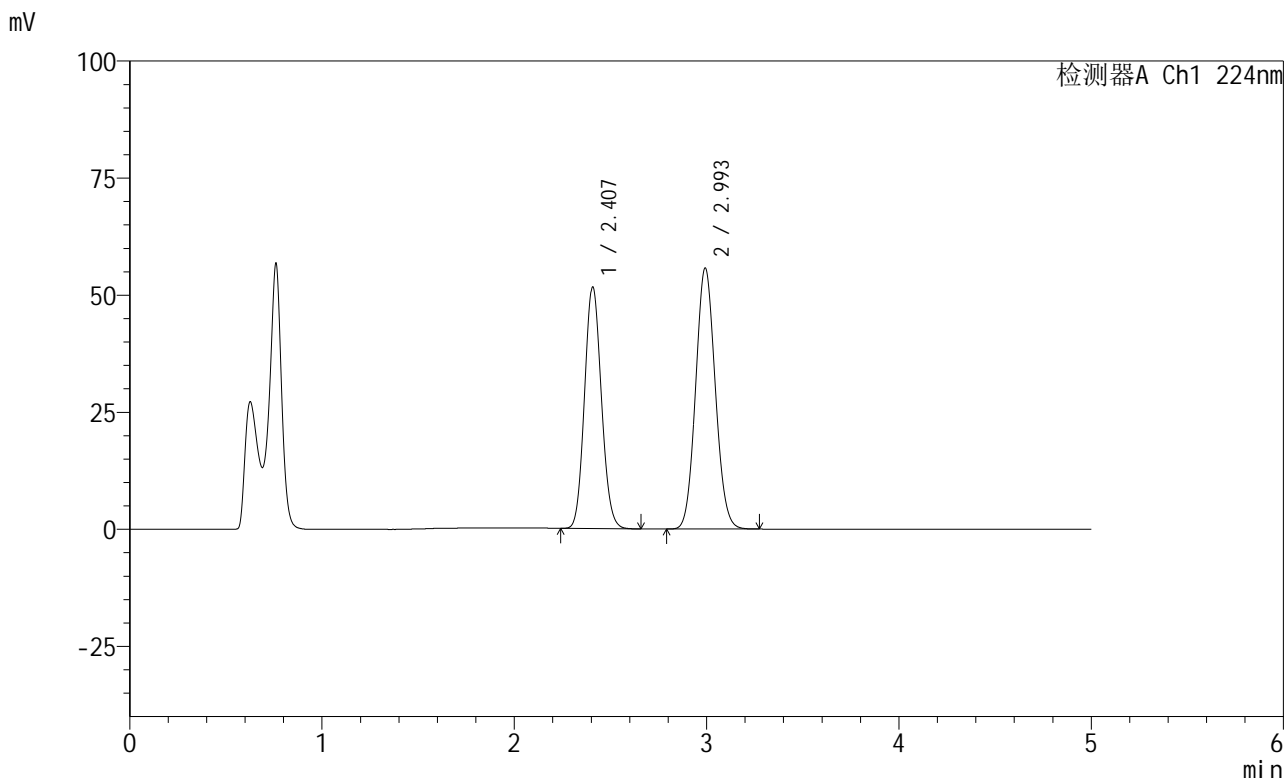


SMF-228

<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 - 0-57/24-437-2 - 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			

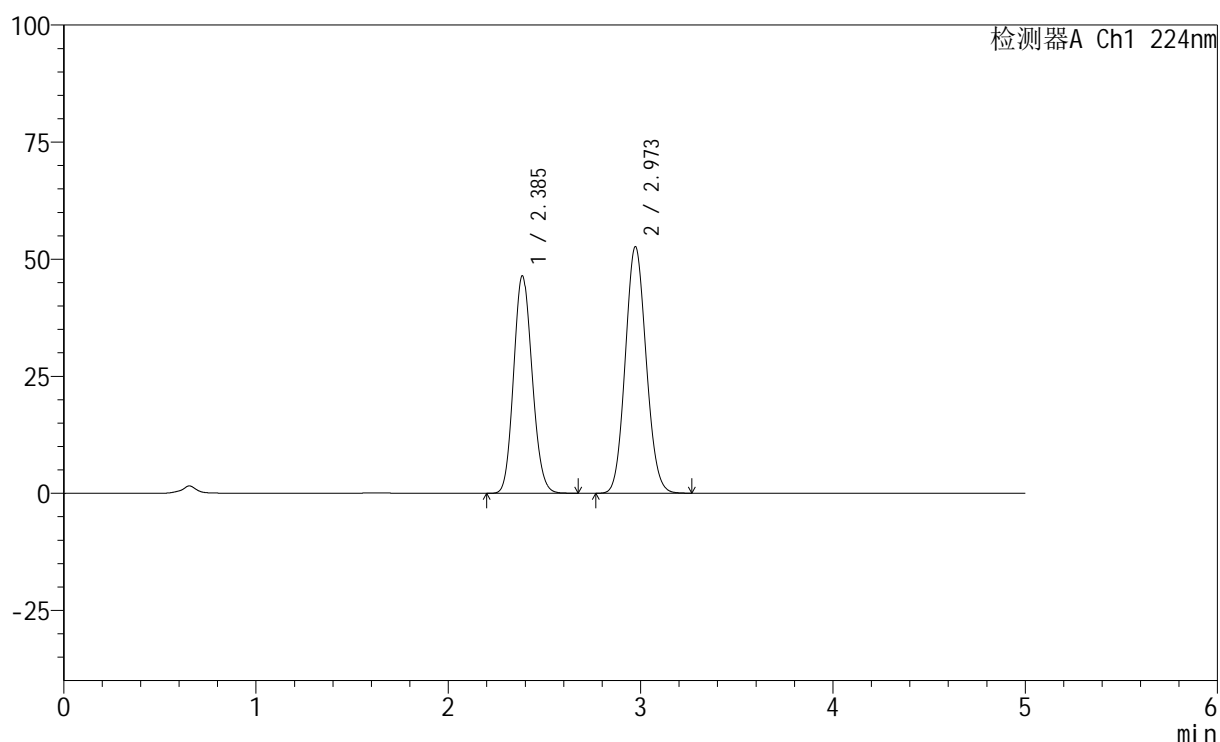
图107 恩格列净非奈利酮片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品6020503-1批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-57/24-442-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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