

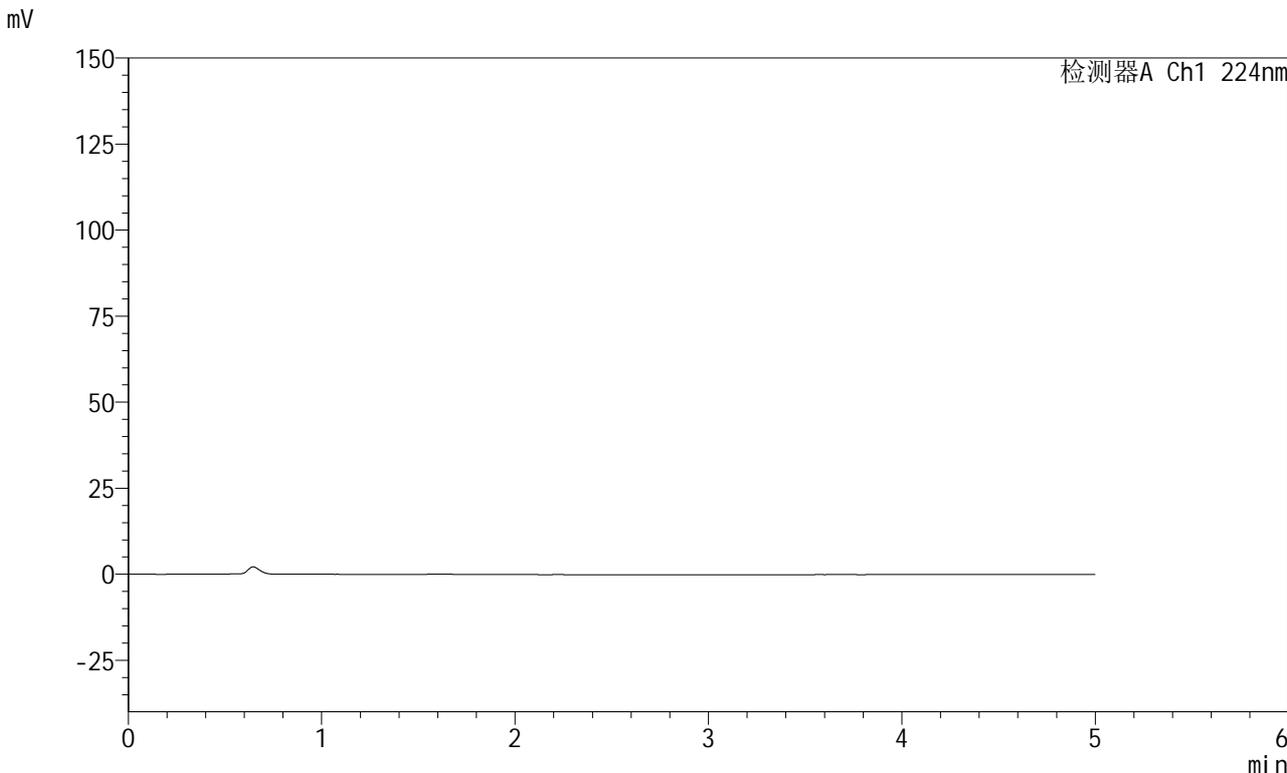


SMF-228

<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 - 30-3/30-1-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 13:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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							

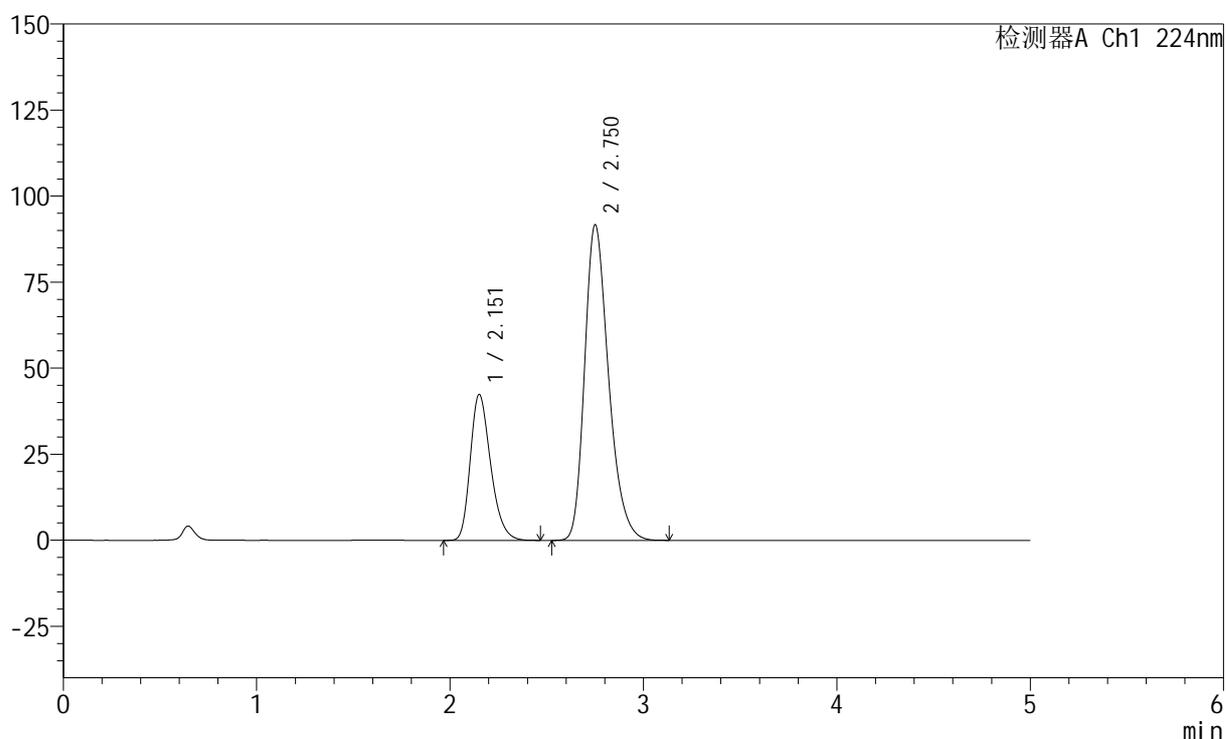
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-2-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 13:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.151	310777	42295	28.227	2030	1.277	--
2	2.750	790214	91606	71.773	2422	1.282	2.889
总计		1100991	133901	100.000			

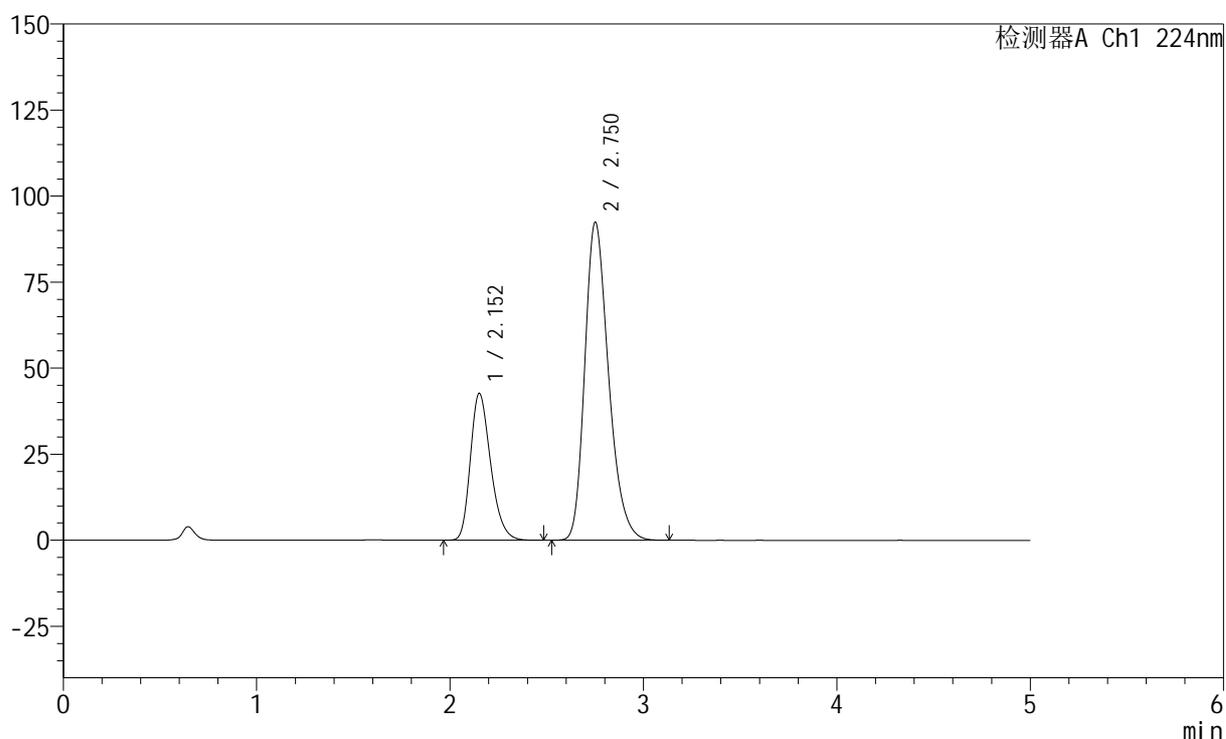
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-3/30-3-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 13:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.152	310931	42600	28.233	2049	1.269	--
2	2.750	790360	92217	71.767	2447	1.270	2.903
总计		1101291	134818	100.000			

图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

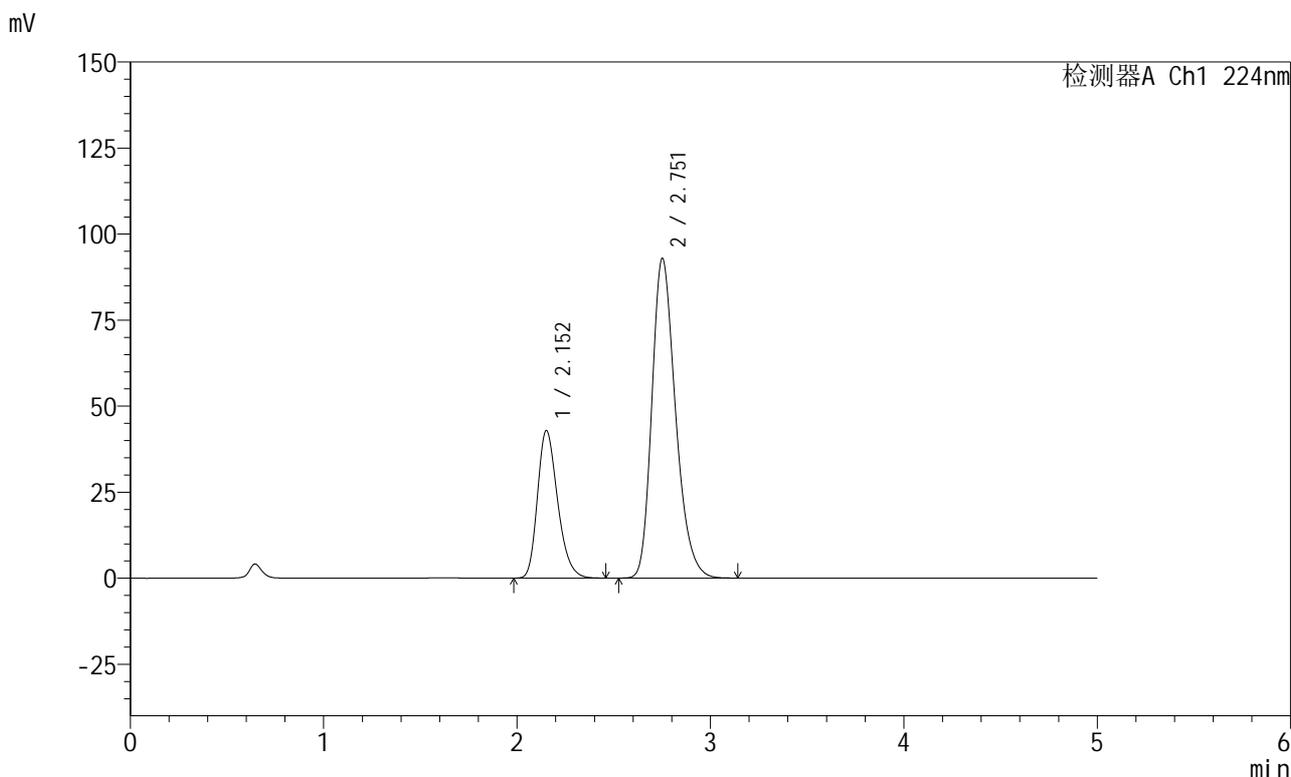


SMF-228

<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 - 30-3/30-4-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 13:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:16:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.152	310815	42810	28.206	2069	1.262	--
2	2.751	791129	92643	71.794	2470	1.264	2.916
总计		1101945	135453	100.000			

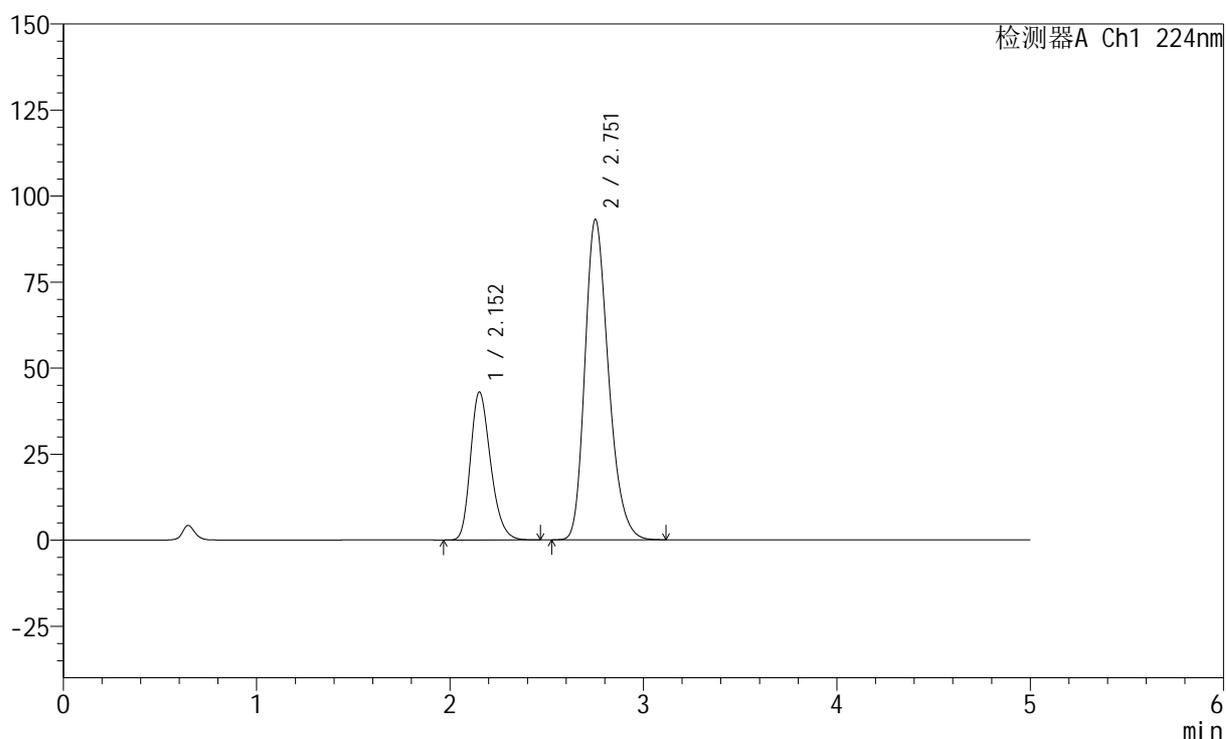
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-5-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:00:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.152	310713	42939	28.228	2079	1.254	--
2	2.751	789998	92893	71.772	2483	1.256	2.924
总计		1100711	135832	100.000			

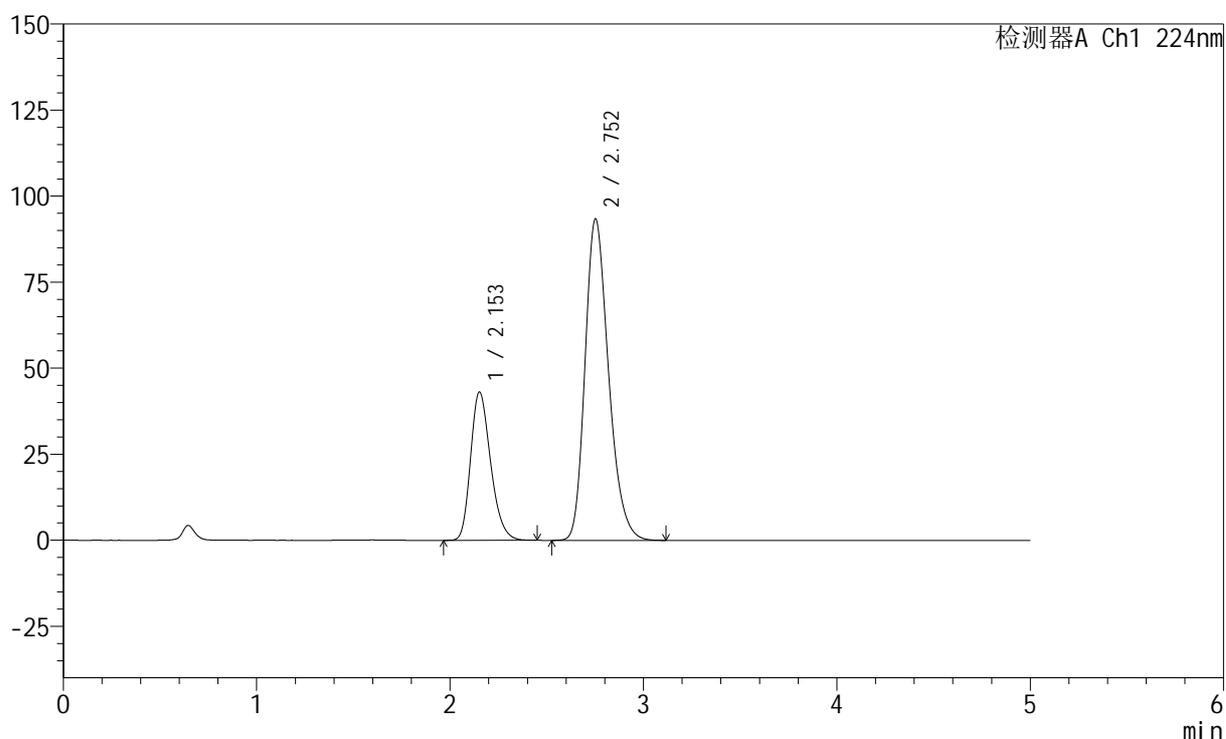
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-6-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.153	310483	43066	28.203	2090	1.252	--
2	2.752	790394	93263	71.797	2494	1.253	2.931
总计		1100877	136329	100.000			

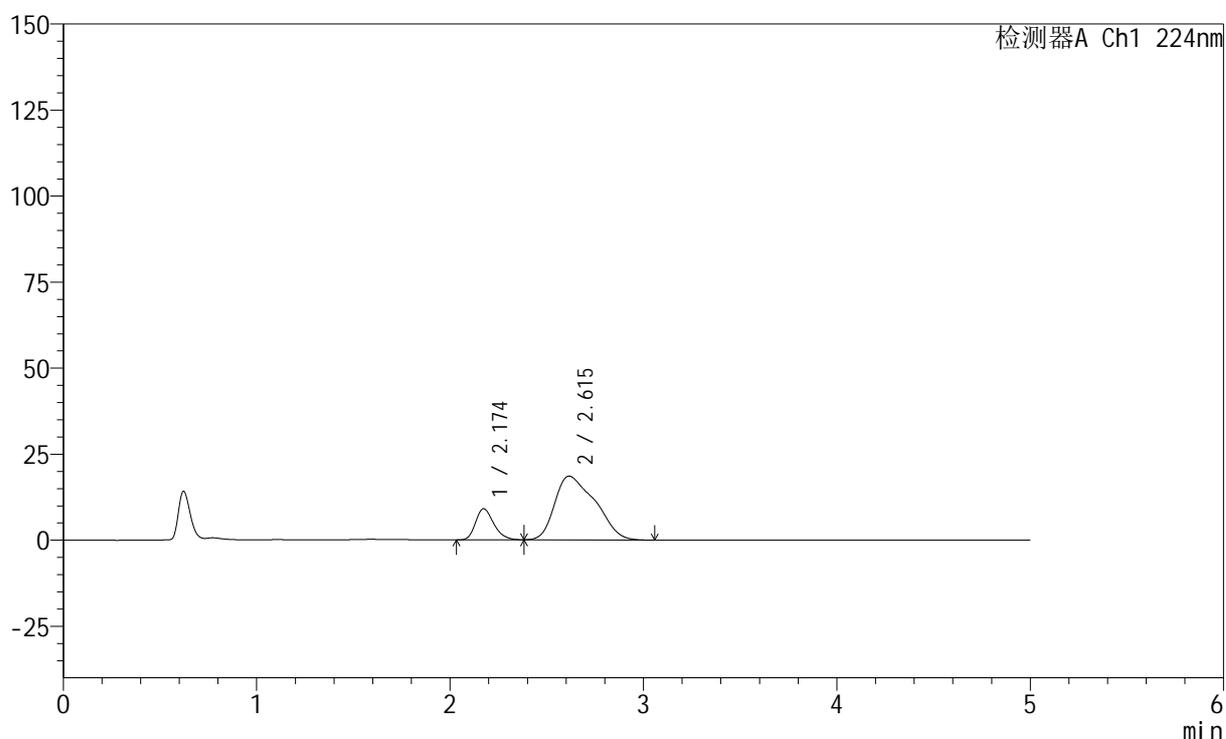
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-3/30-7-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.174	59213	9049	18.013	2575	1.252	--
2	2.615	269519	18524	81.987	703	1.396	1.559
总计		328732	27573	100.000			

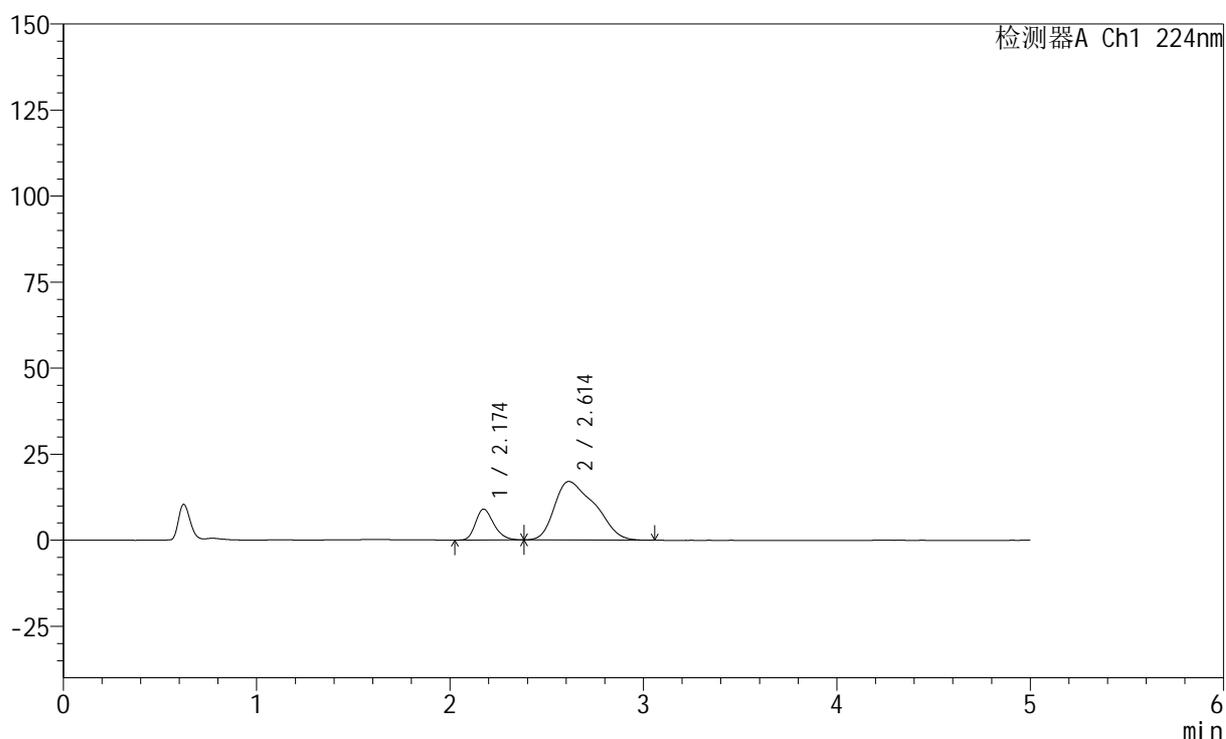
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-8-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.174	58680	8976	19.165	2582	1.257	--
2	2.614	247501	17025	80.835	700	1.394	1.555
总计		306181	26001	100.000			

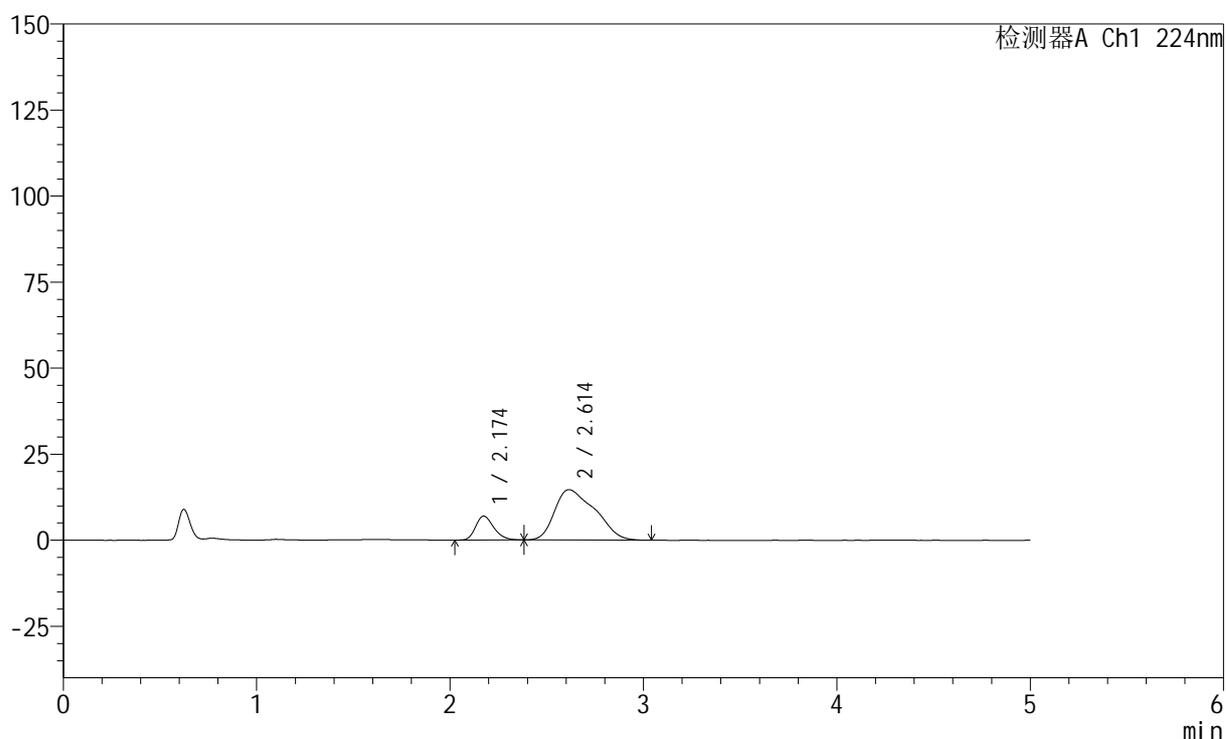
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-9-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.174	45557	6966	17.618	2581	1.250	--
2	2.614	213023	14665	82.382	701	1.400	1.555
总计		258580	21631	100.000			

图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

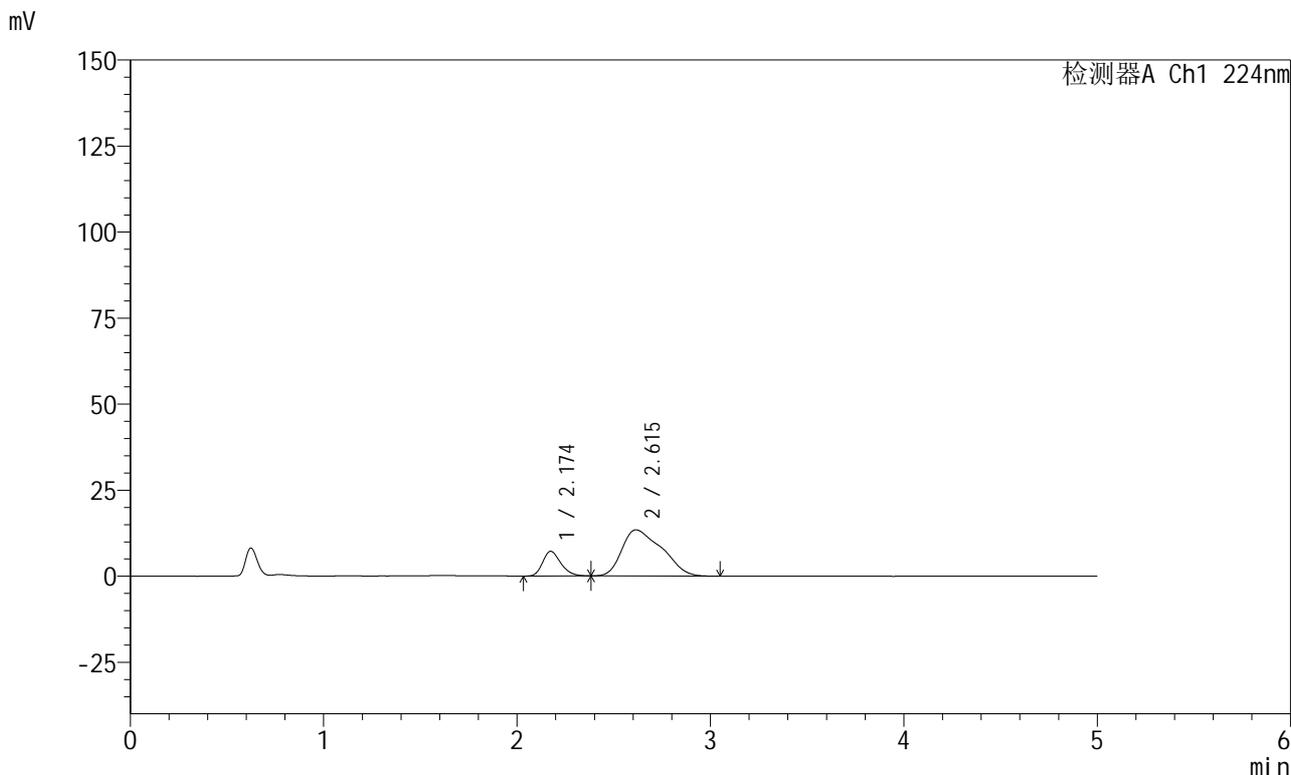


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-10-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.174	46751	7162	19.482	2595	1.255	--
2	2.615	193223	13432	80.518	710	1.404	1.564
总计		239974	20593	100.000			

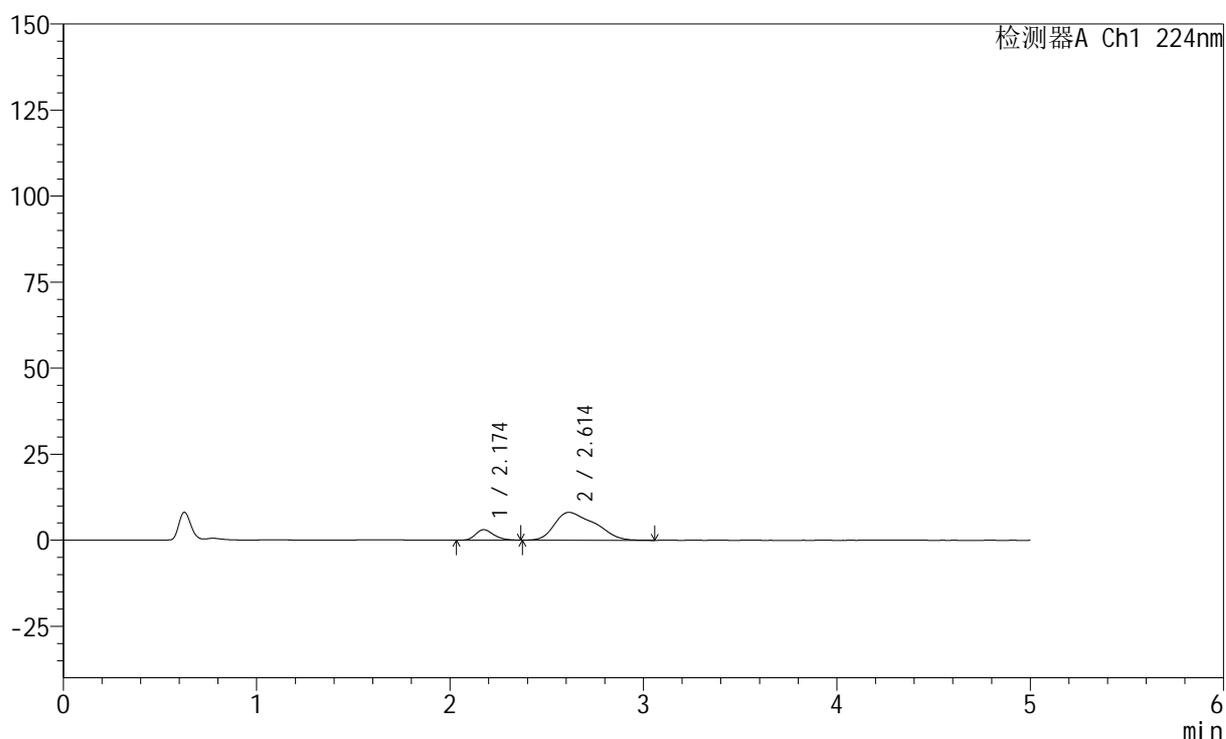
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-11-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.174	19610	3031	14.366	2605	1.246	--
2	2.614	116893	8079	85.634	702	1.399	1.558
总计		136503	11110	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

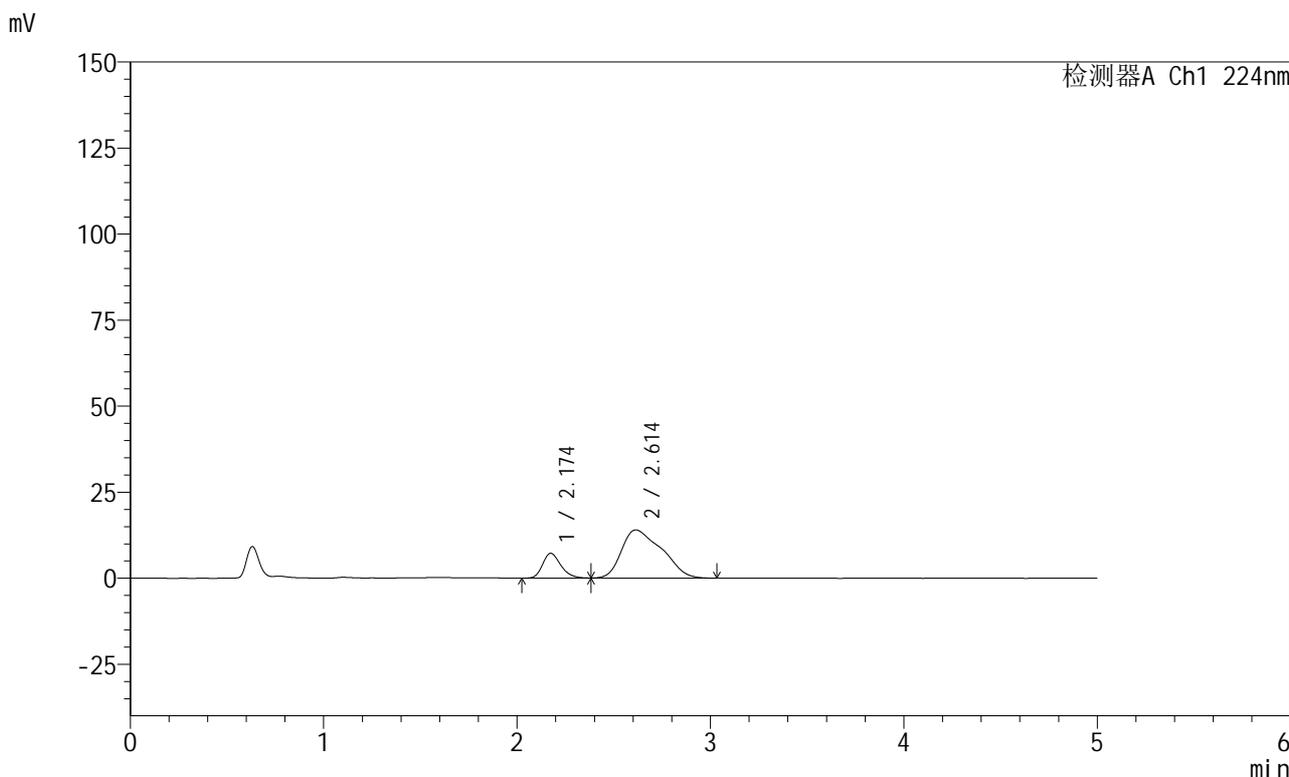


SMF-228

<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 - 30-3/30-12-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:16:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.174	46816	7178	18.797	2609	1.246	--
2	2.614	202245	14003	81.203	704	1.397	1.556
总计		249061	21181	100.000			

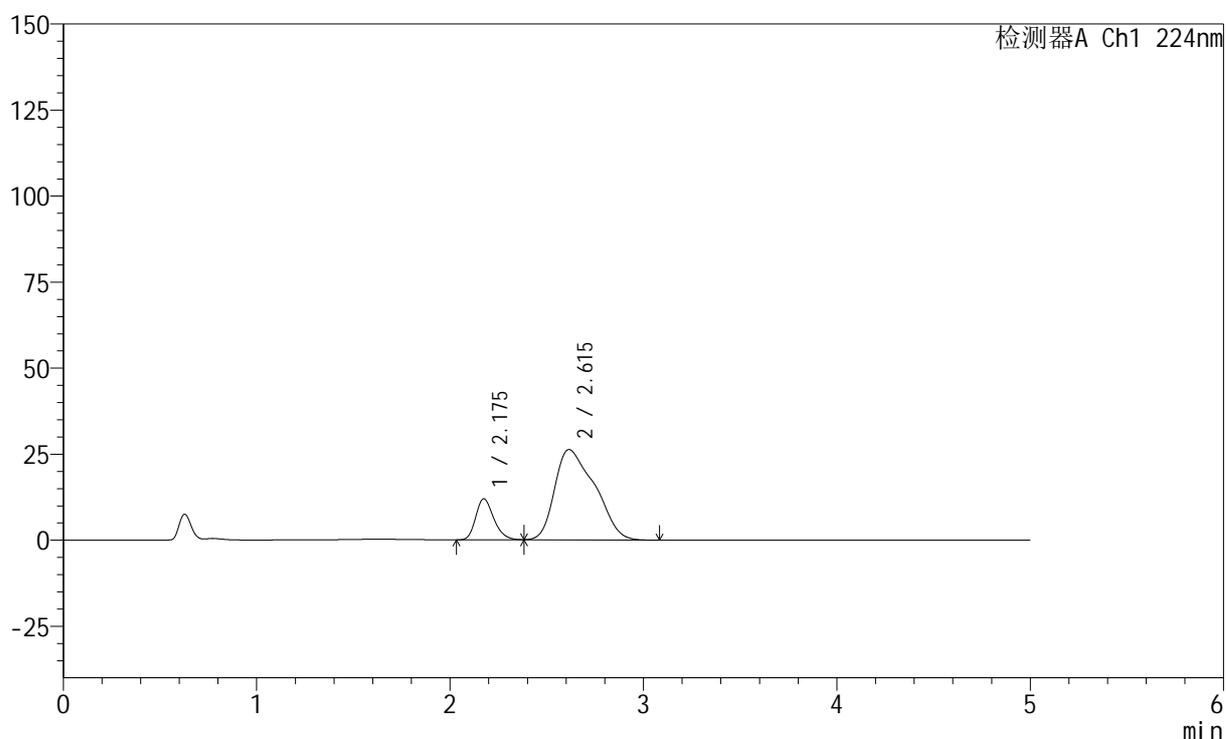
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-13-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	77134	11893	16.917	2628	1.246	--
2	2.615	378834	26258	83.083	707	1.397	1.563
总计		455968	38151	100.000			

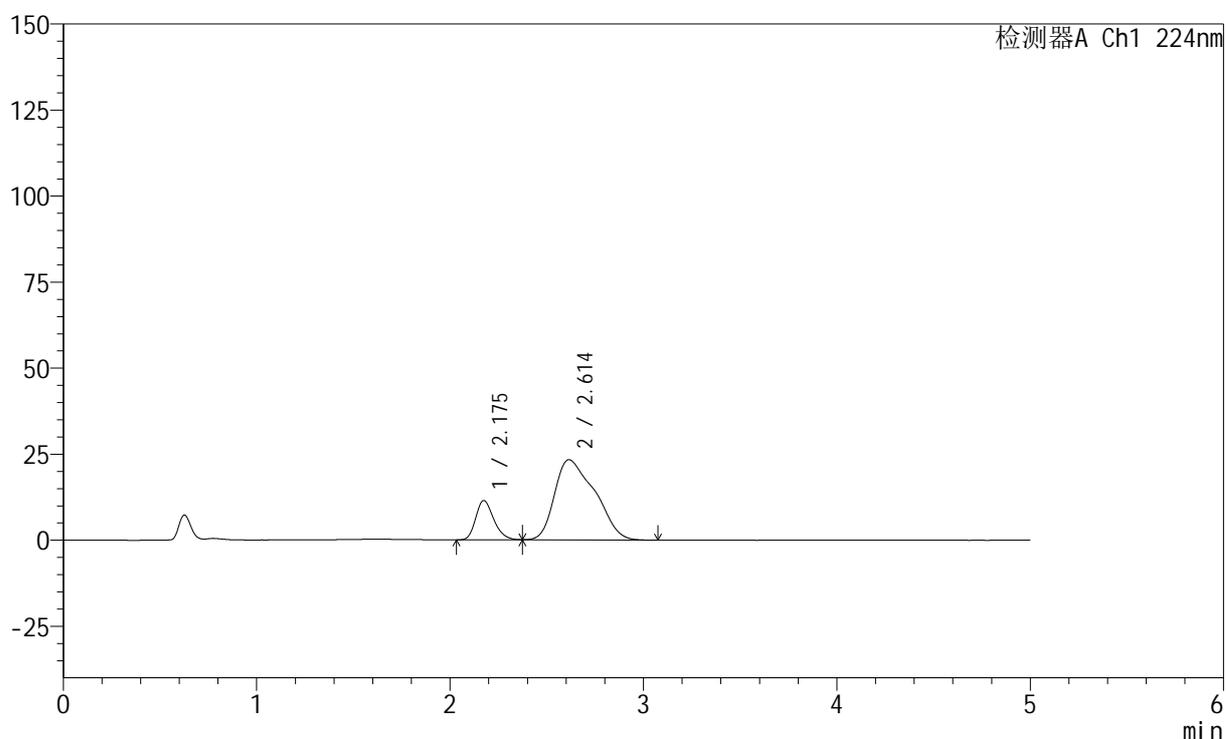
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-14-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	73749	11399	17.940	2632	1.241	--
2	2.614	337333	23307	82.060	704	1.397	1.560
总计		411082	34706	100.000			

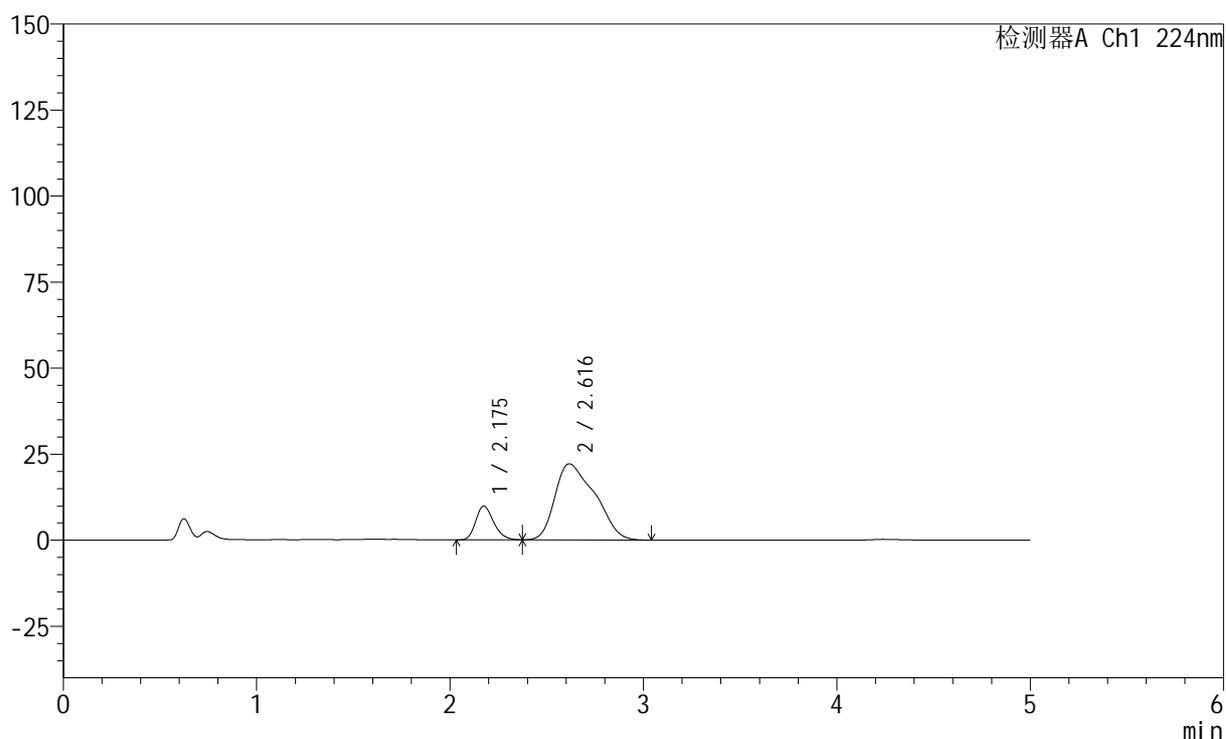
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-15-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	63267	9807	16.580	2662	1.242	--
2	2.616	318314	22130	83.420	716	1.387	1.577
总计		381581	31937	100.000			

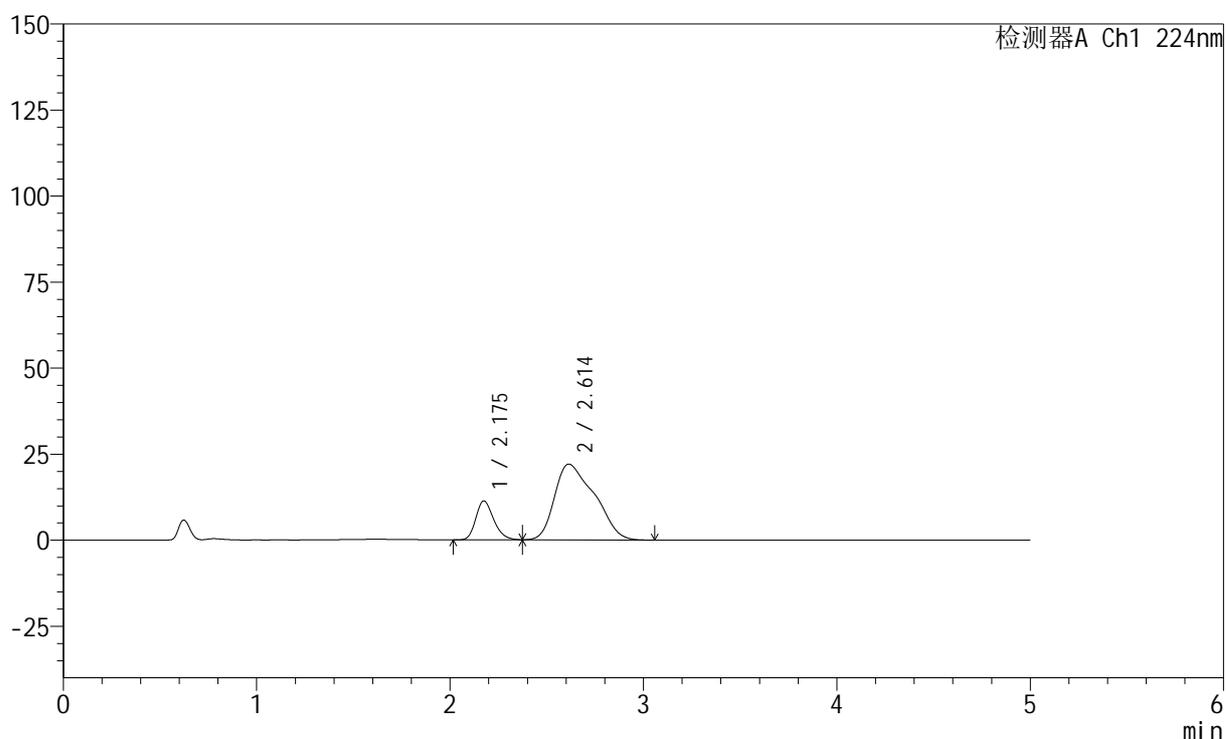
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-16-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 14:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	72527	11280	18.673	2680	1.235	--
2	2.614	315883	22030	81.327	708	1.395	1.563
总计		388410	33309	100.000			

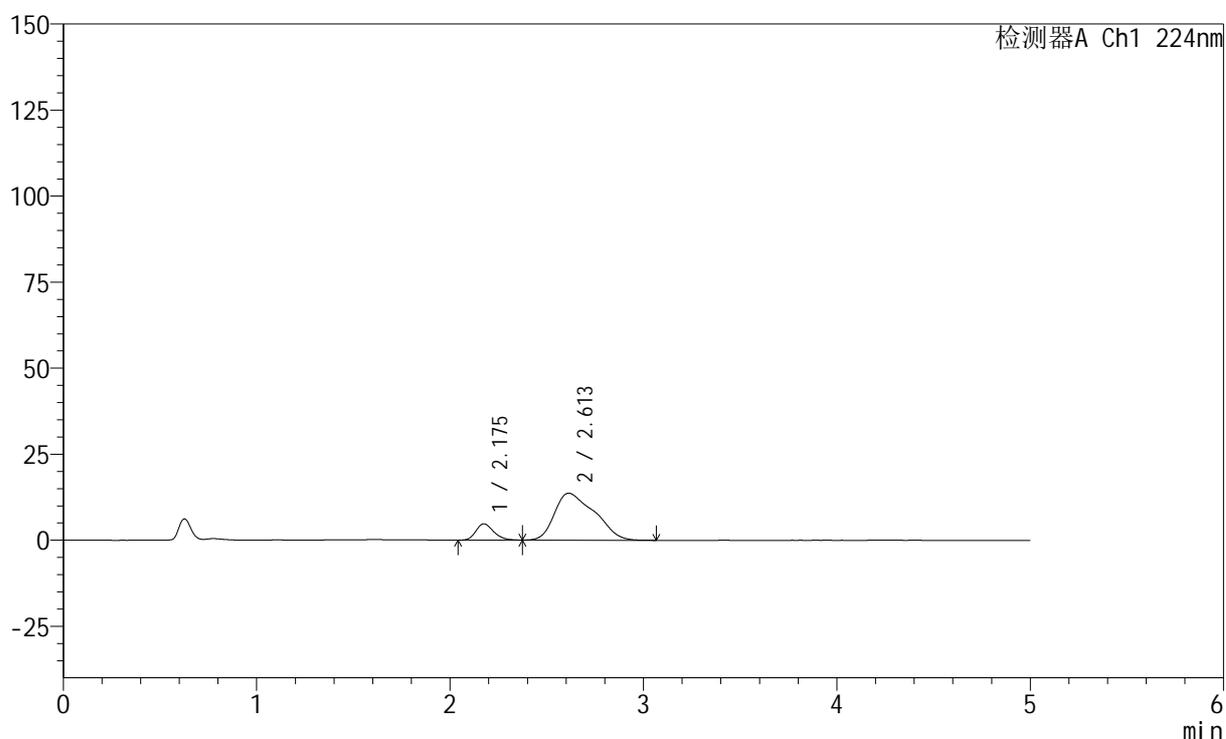
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-17-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	30038	4711	13.277	2712	1.233	--
2	2.613	196212	13648	86.723	705	1.399	1.563
总计		226251	18359	100.000			

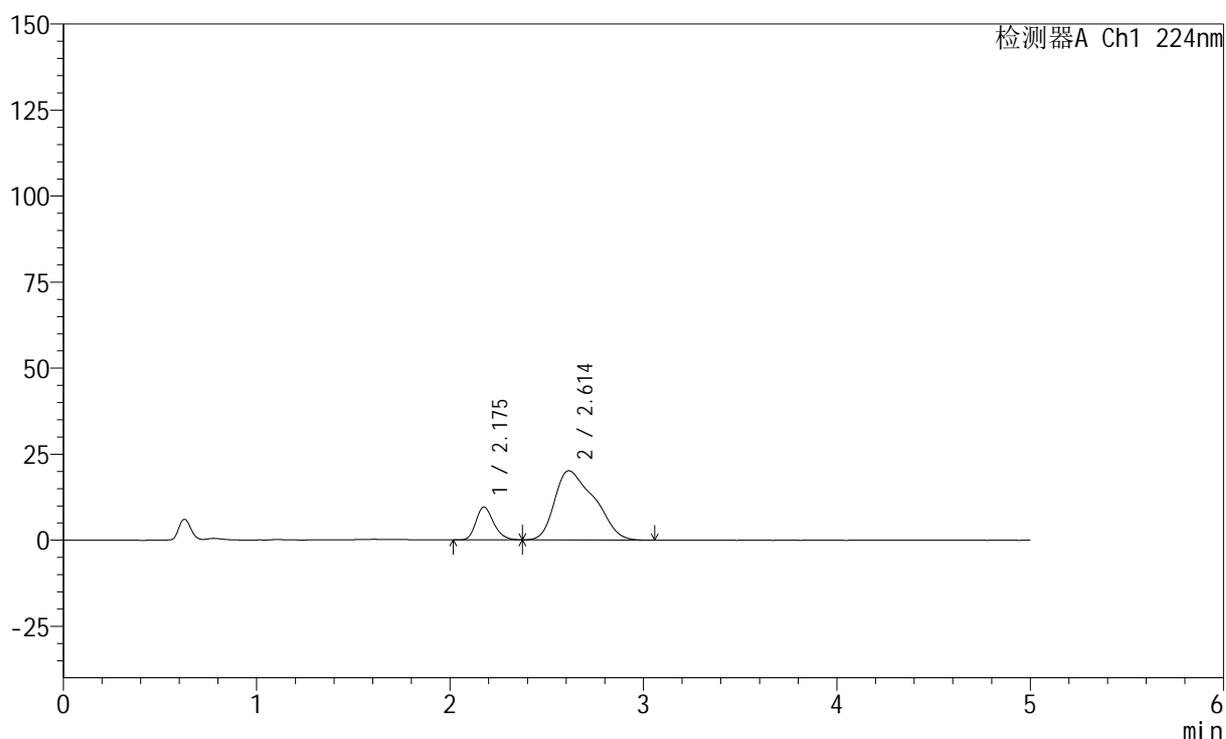
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-18-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

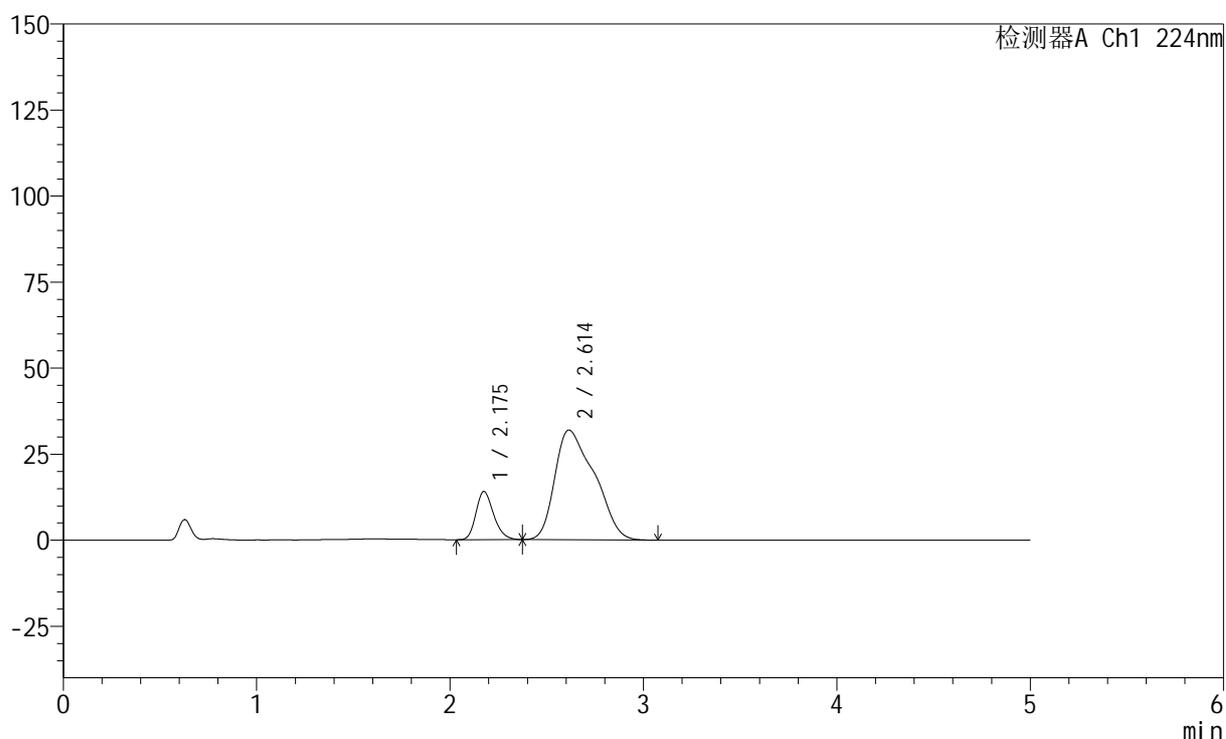
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	60861	9529	17.428	2730	1.234	--
2	2.614	288346	20135	82.572	710	1.398	1.569
总计		349207	29664	100.000			

<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 - 30-3/30-19-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	89008	13964	16.348	2735	1.234	--
2	2.614	455455	31926	83.652	714	1.396	1.574
总计		544463	45890	100.000			

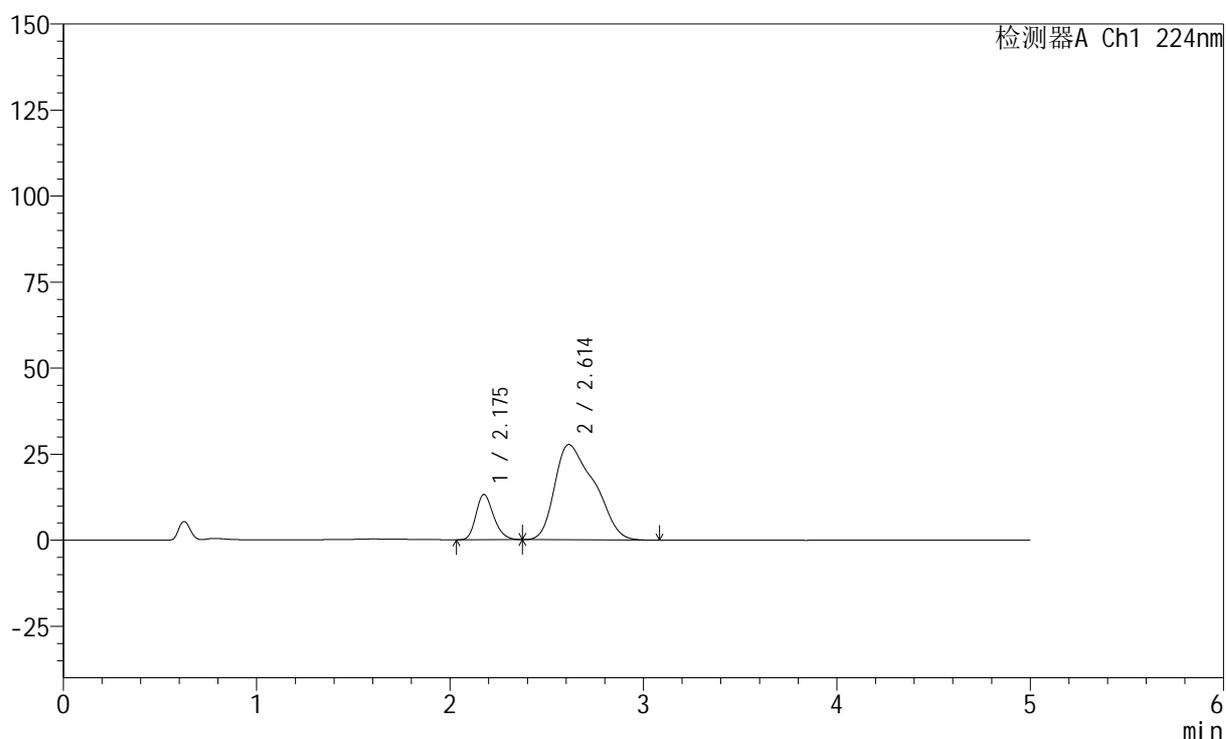
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-20-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

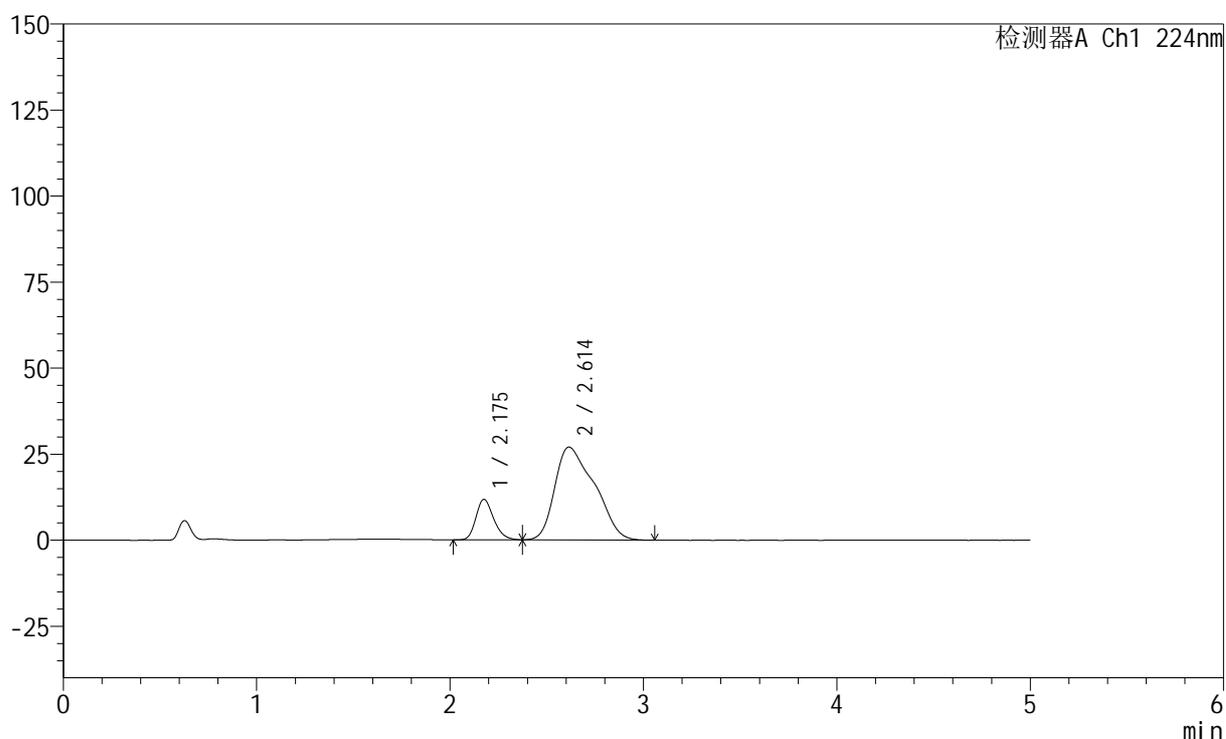
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	83499	13114	17.429	2743	1.228	--
2	2.614	395588	27696	82.571	710	1.398	1.570
总计		479087	40810	100.000			

<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 - 30-3/30-21-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

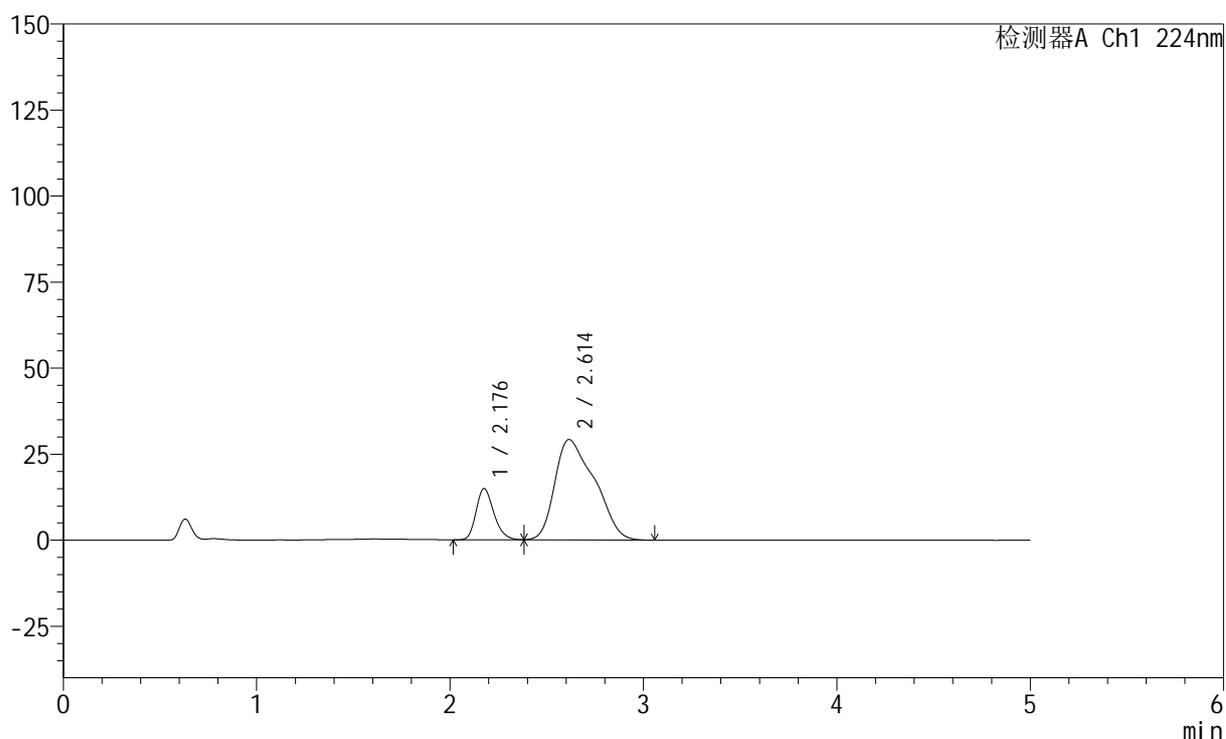
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	74839	11713	16.254	2718	1.232	--
2	2.614	385588	26991	83.746	712	1.395	1.571
总计		460428	38704	100.000			

<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 - 30-3/30-22-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	94803	14826	18.513	2719	1.233	--
2	2.614	417287	29158	81.487	708	1.398	1.565
总计		512089	43984	100.000			

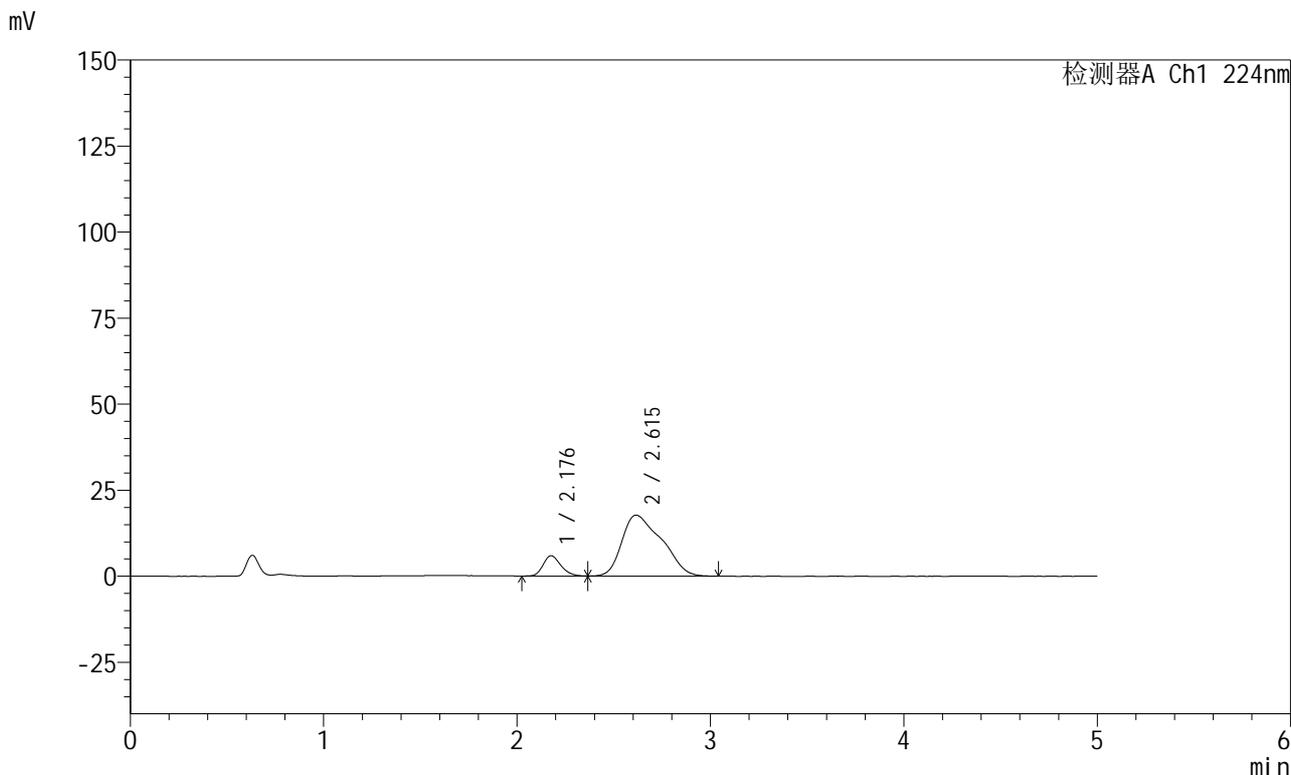


SMF-228

<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 - 30-3/30-23-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:17:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	37564	5876	12.906	2716	1.227	--
2	2.615	253487	17733	87.094	710	1.393	1.568
总计		291051	23610	100.000			

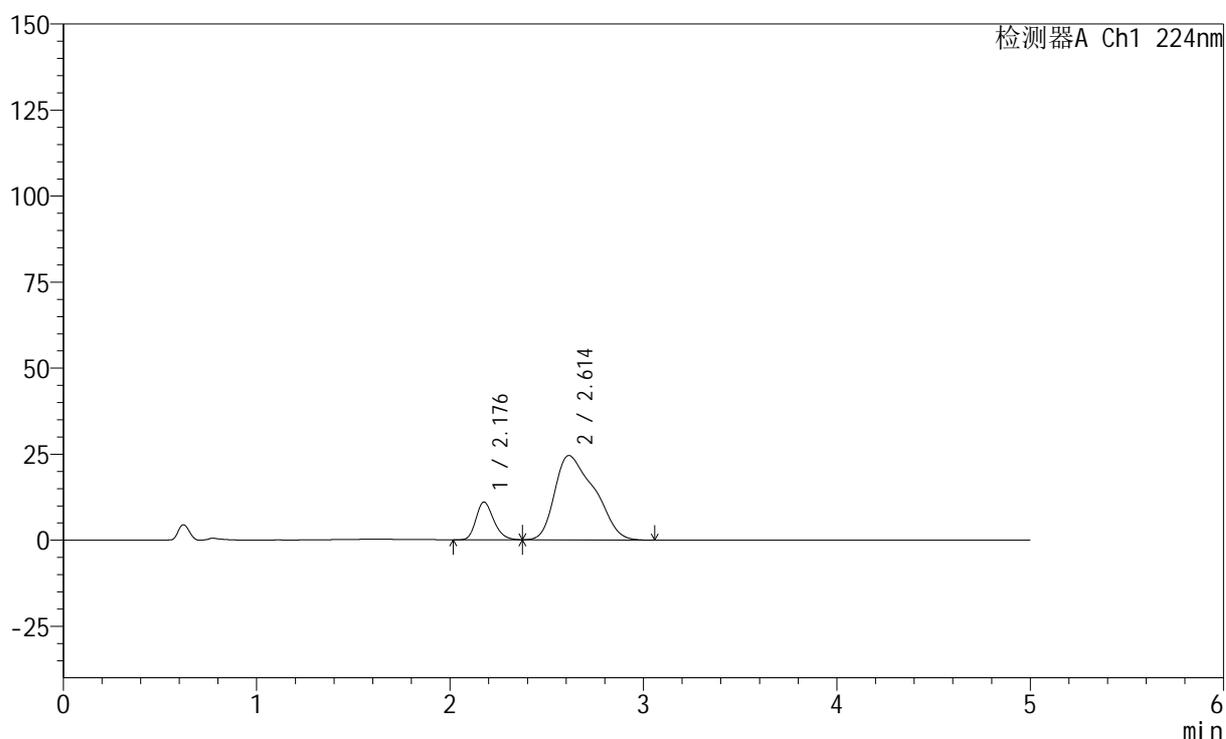
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-24-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	69643	10918	16.569	2736	1.227	--
2	2.614	350687	24527	83.431	711	1.399	1.569
总计		420330	35445	100.000			

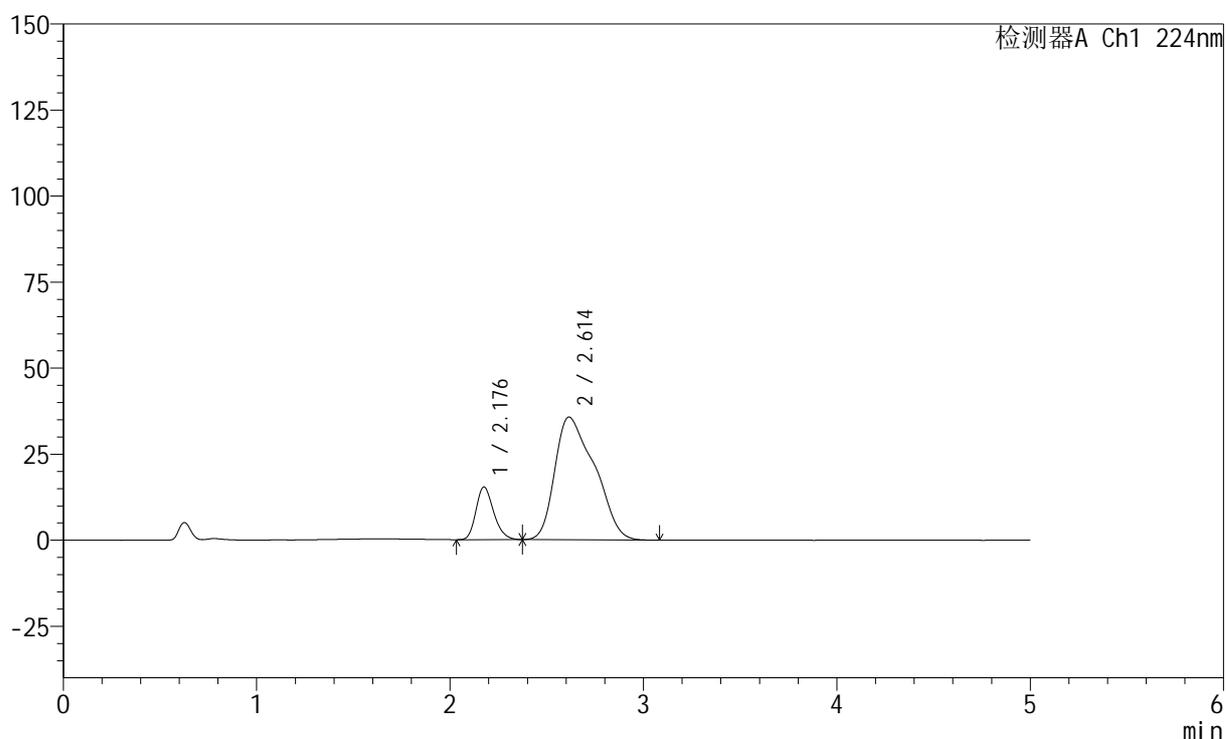
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-25-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:47:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	97239	15254	15.992	2738	1.228	--
2	2.614	510817	35681	84.008	712	1.395	1.573
总计		608057	50935	100.000			

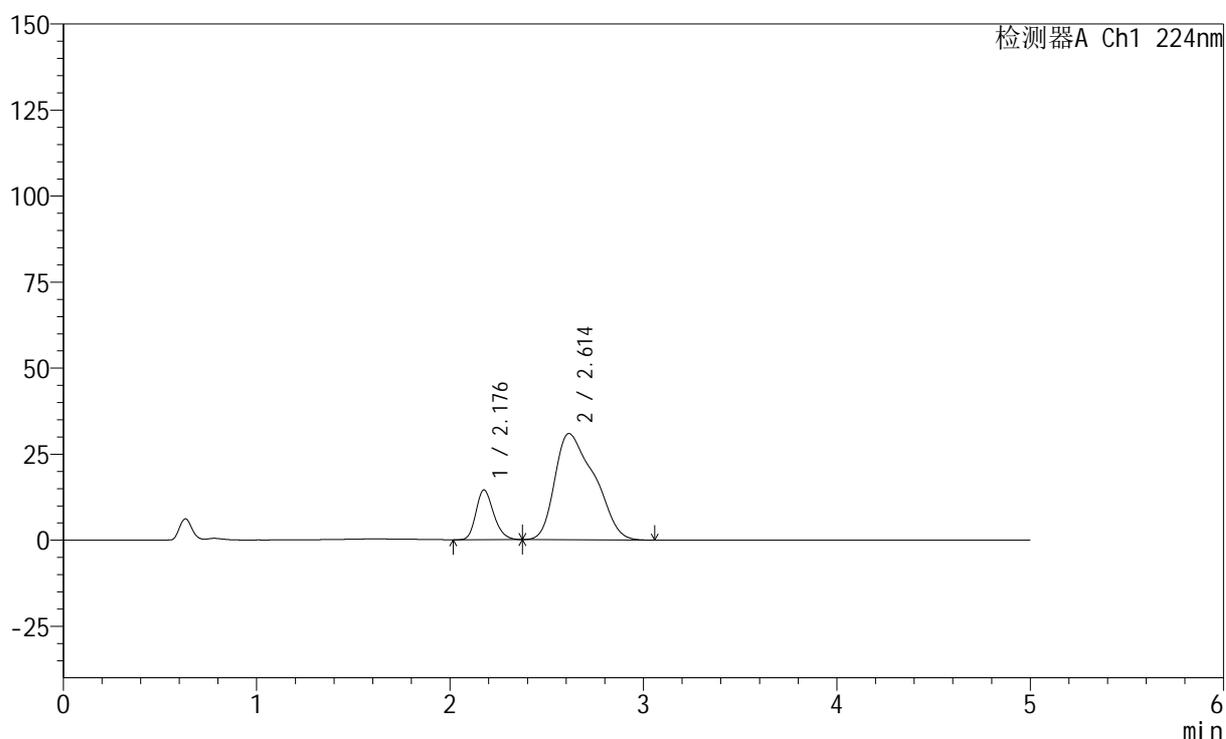
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-26-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	91749	14407	17.223	2738	1.227	--
2	2.614	440958	30872	82.777	713	1.392	1.572
总计		532707	45279	100.000			

图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

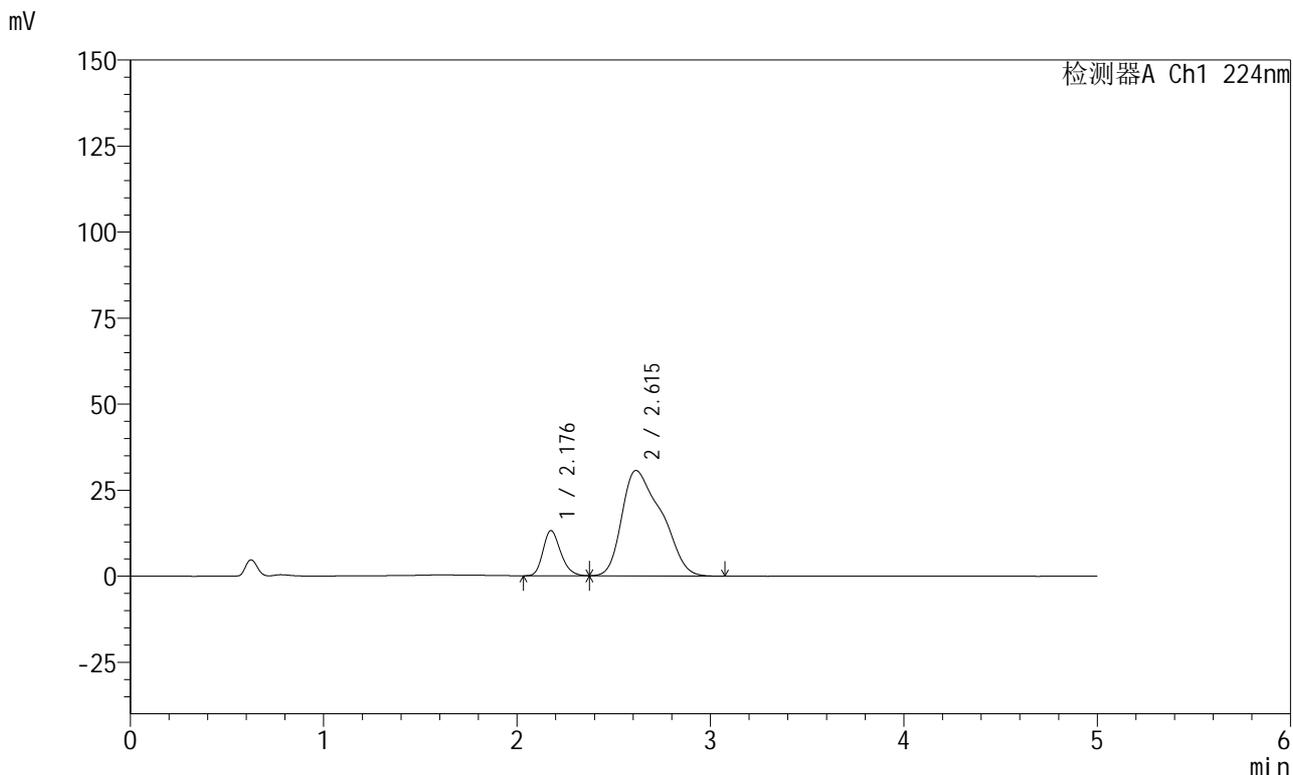


SMF-228

<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 - 30-3/30-27-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 15:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:17:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	83069	13060	15.965	2741	1.226	--
2	2.615	437246	30637	84.035	715	1.396	1.575
总计		520315	43696	100.000			

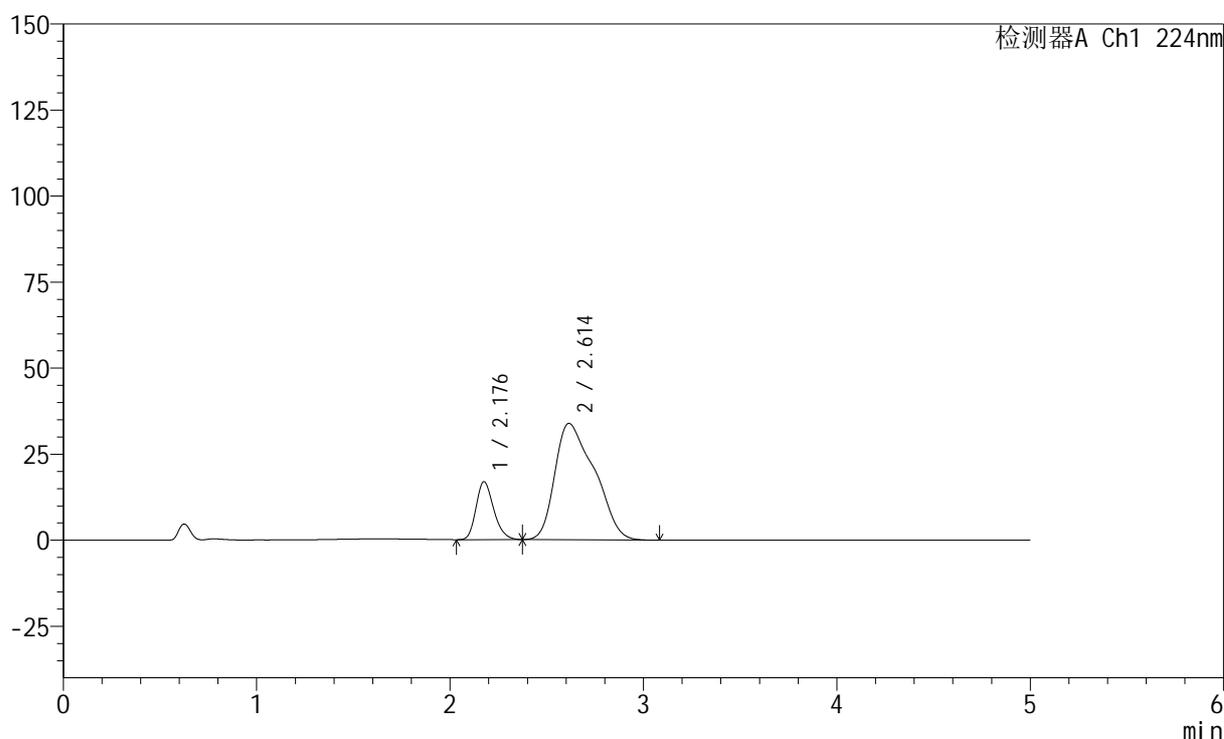
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-28-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	107062	16766	18.142	2734	1.227	--
2	2.614	483071	33837	81.858	713	1.398	1.570
总计		590133	50602	100.000			

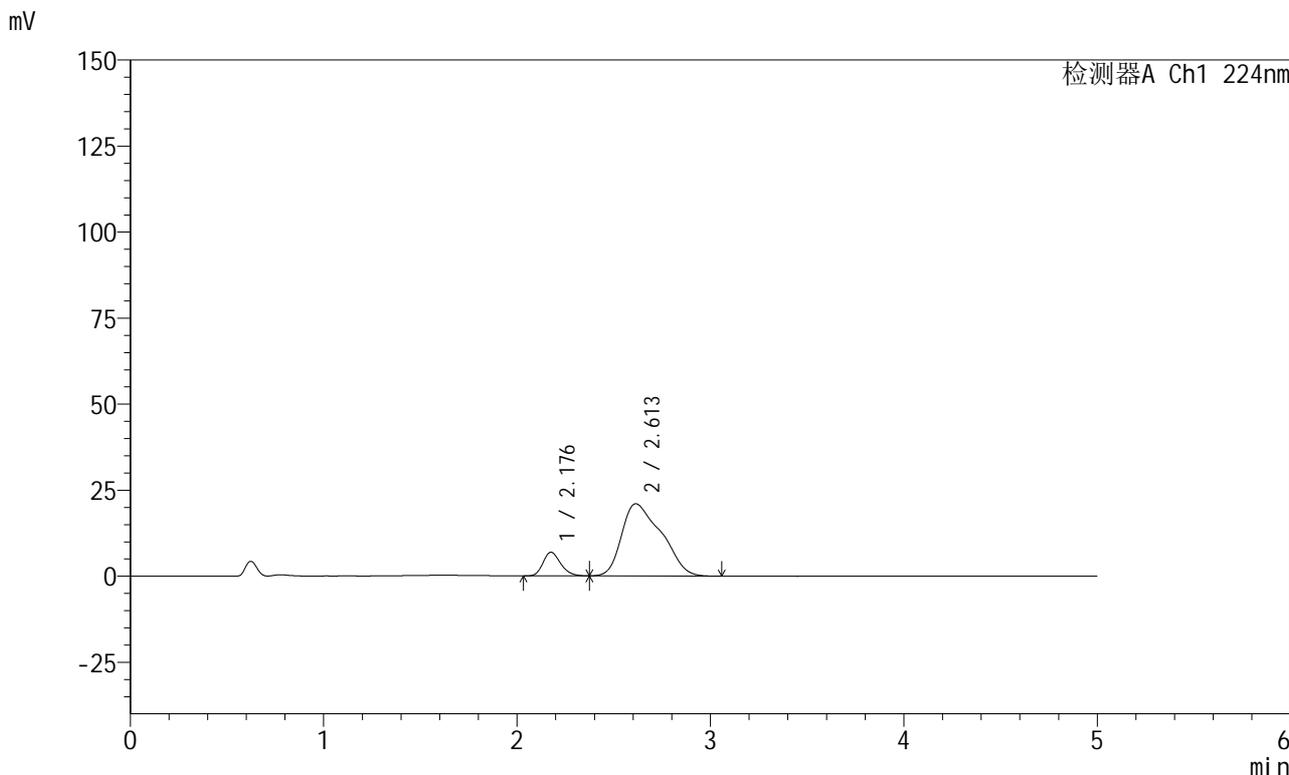


SMF-228

<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 - 30-3/30-29-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	43467	6844	12.660	2748	1.221	--
2	2.613	299885	20998	87.340	708	1.396	1.566
总计		343352	27842	100.000			

图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

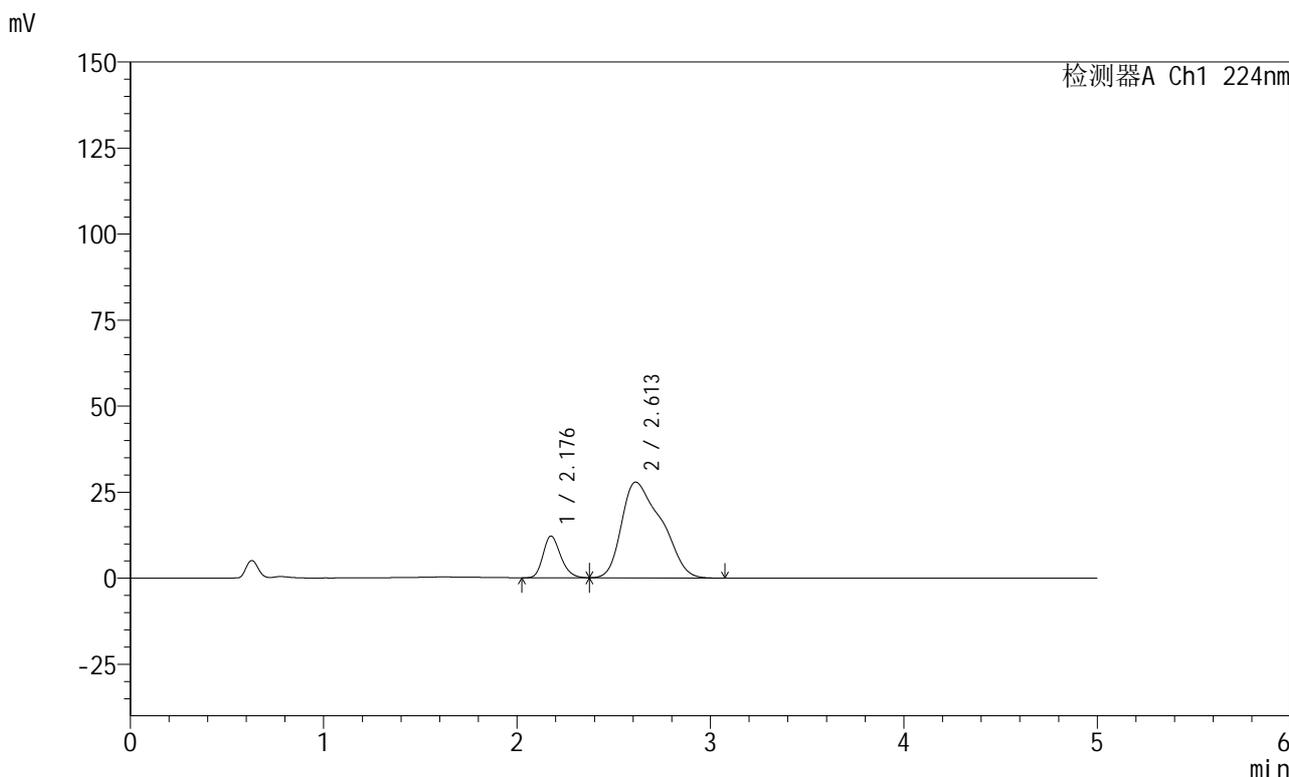


SMF-228

<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 - 30-3/30-30-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:14:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:17:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	76732	12049	16.130	2747	1.226	--
2	2.613	398991	27849	83.870	706	1.401	1.563
总计		475722	39898	100.000			

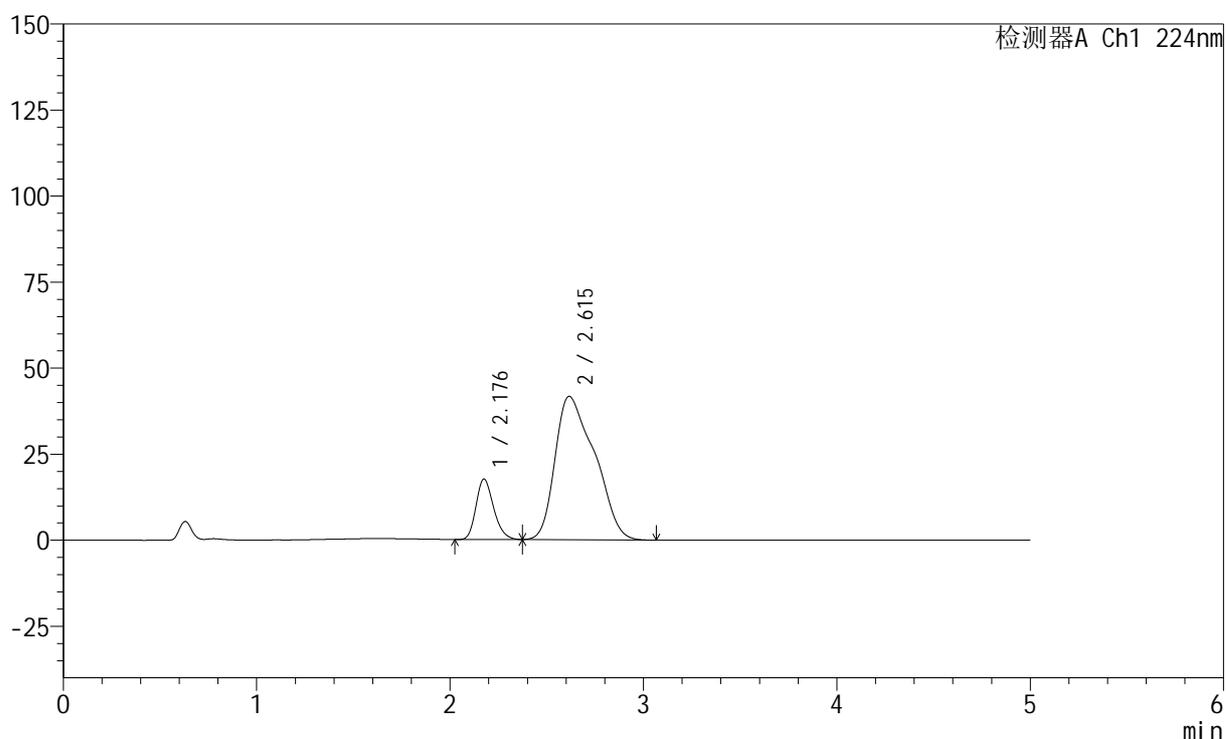
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-31-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	111218	17494	15.778	2746	1.226	--
2	2.615	593671	41666	84.222	719	1.390	1.581
总计		704889	59160	100.000			

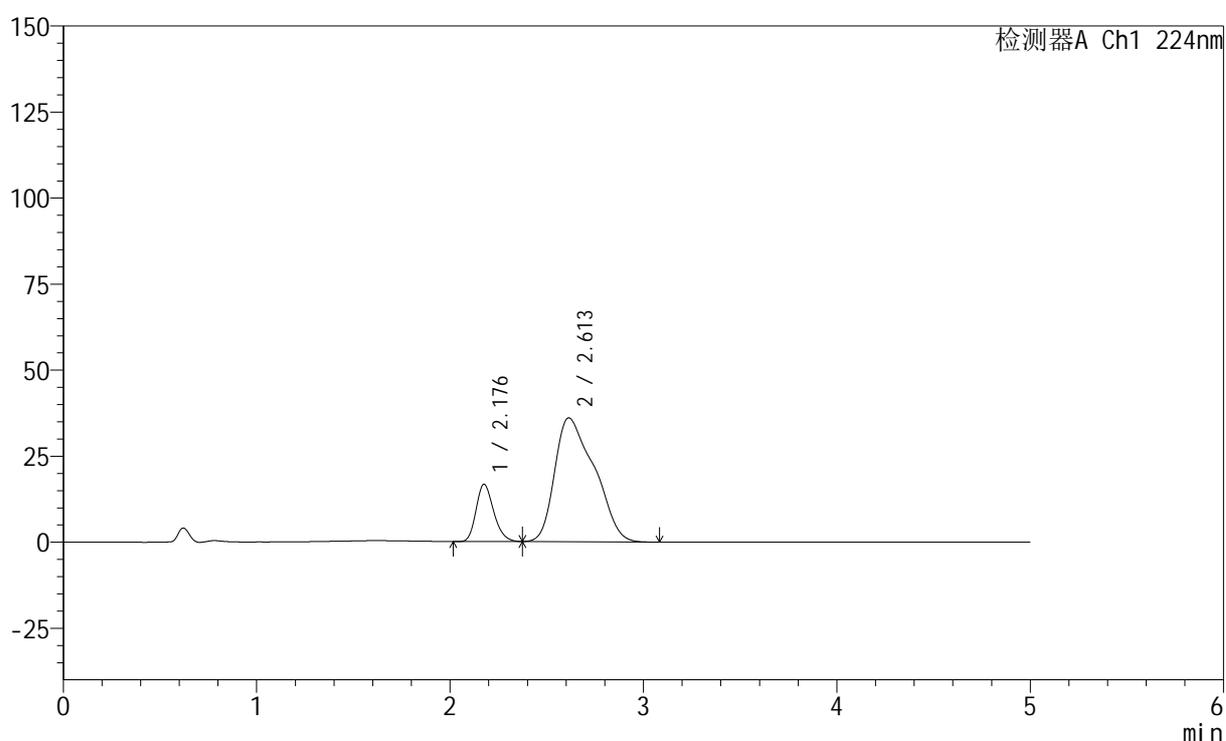
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-32-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

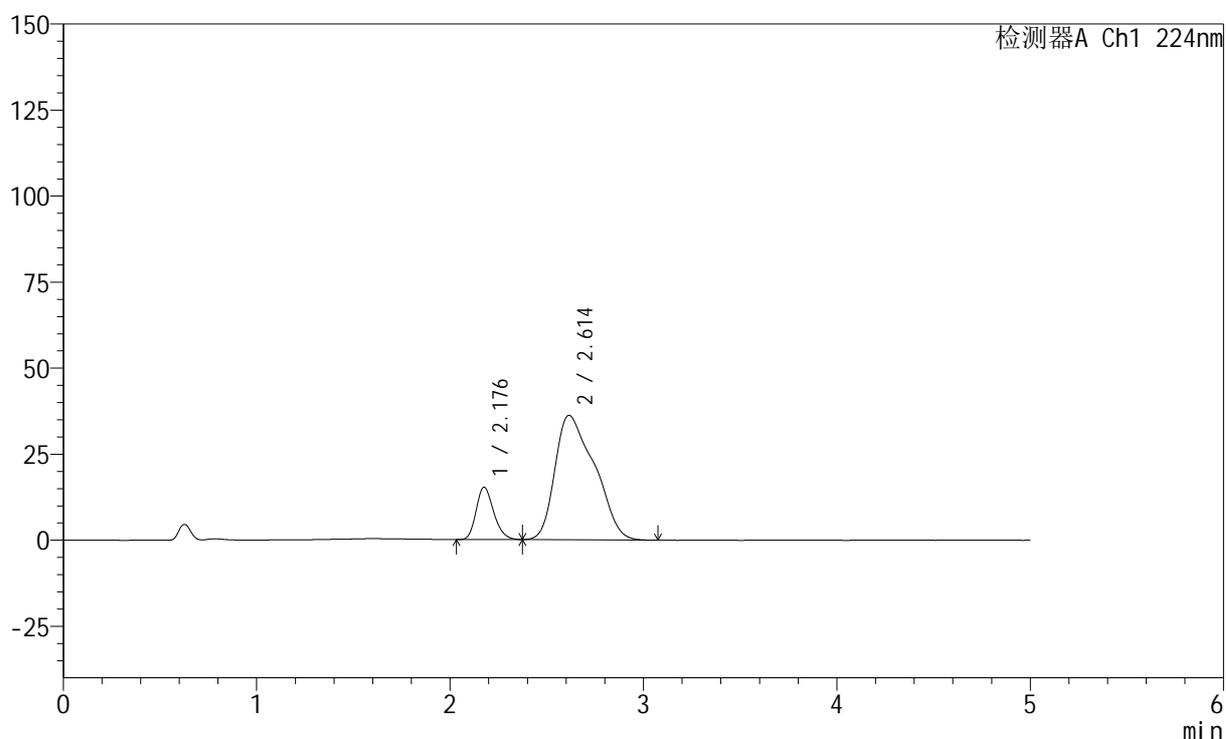
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	105326	16564	17.009	2747	1.226	--
2	2.613	513908	36010	82.991	710	1.401	1.566
总计		619234	52574	100.000			

<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 - 30-3/30-33-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:17:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

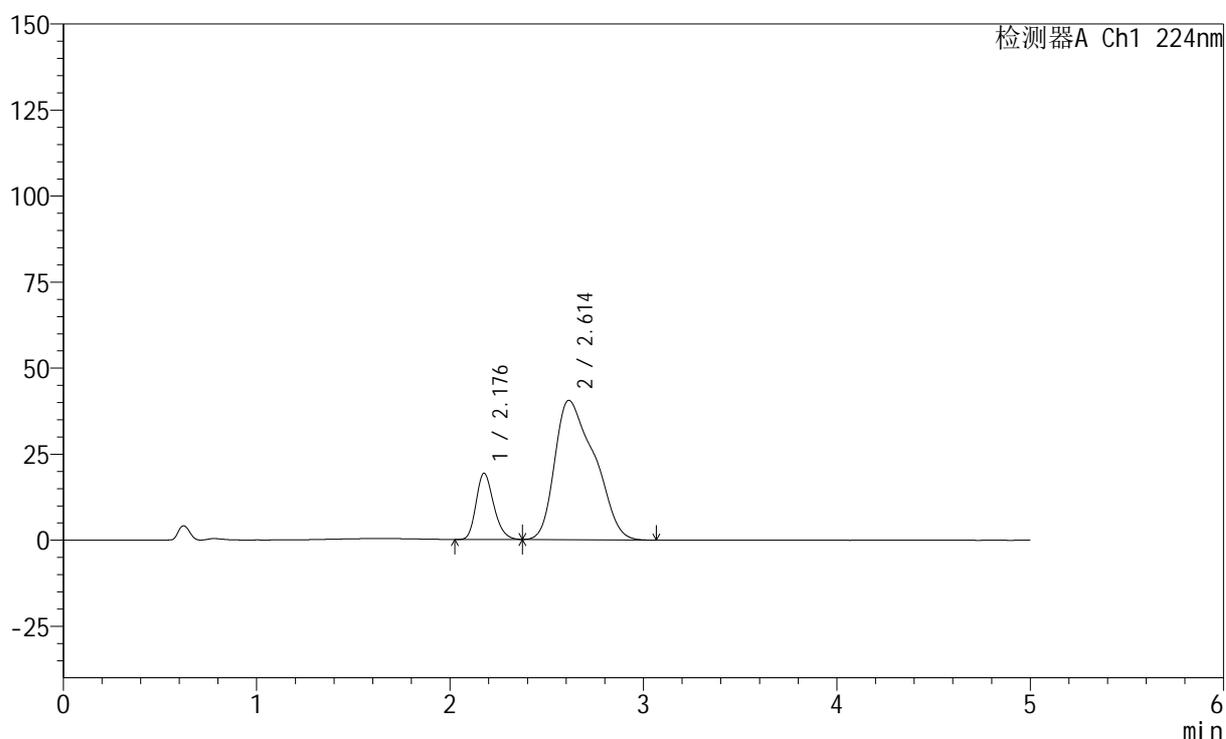
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	96291	15173	15.732	2760	1.221	--
2	2.614	515778	36182	84.268	714	1.398	1.573
总计		612068	51355	100.000			

<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 - 30-3/30-34-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

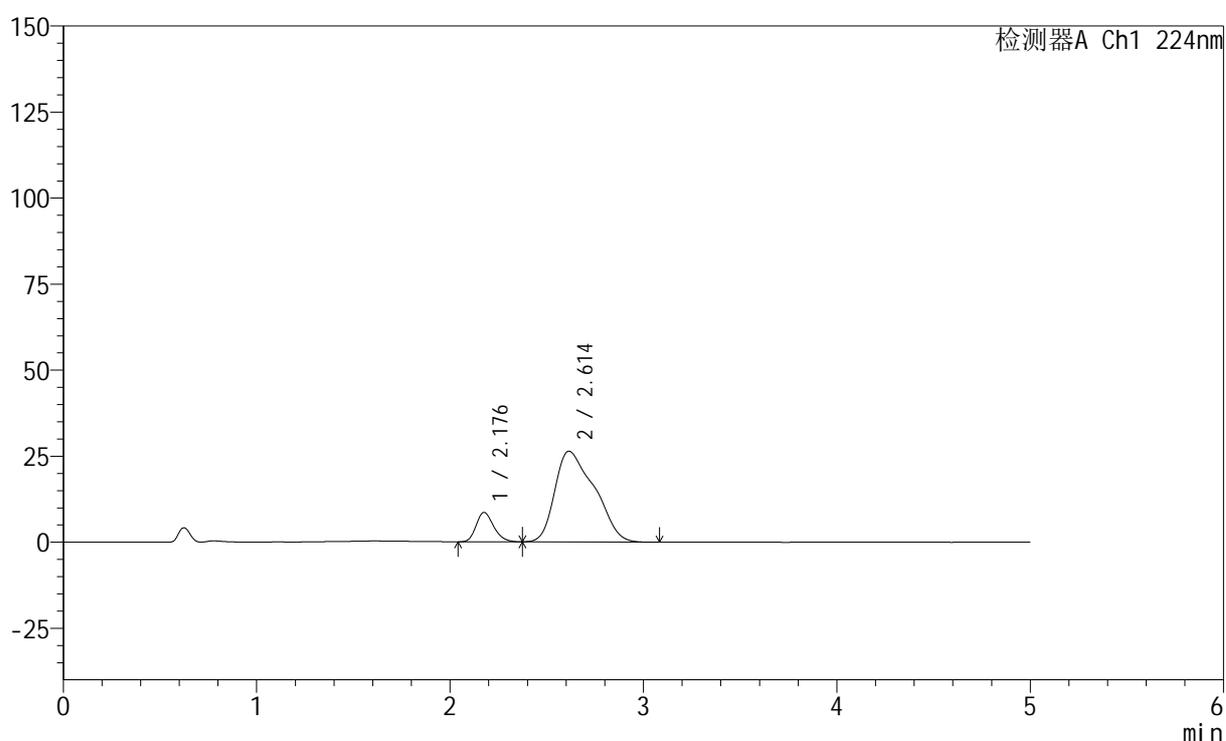
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	121754	19187	17.373	2758	1.223	--
2	2.614	579067	40523	82.627	711	1.399	1.569
总计		700820	59711	100.000			

<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 - 30-3/30-35-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	54009	8517	12.560	2765	1.225	--
2	2.614	376011	26396	87.440	713	1.397	1.572
总计		430019	34913	100.000			

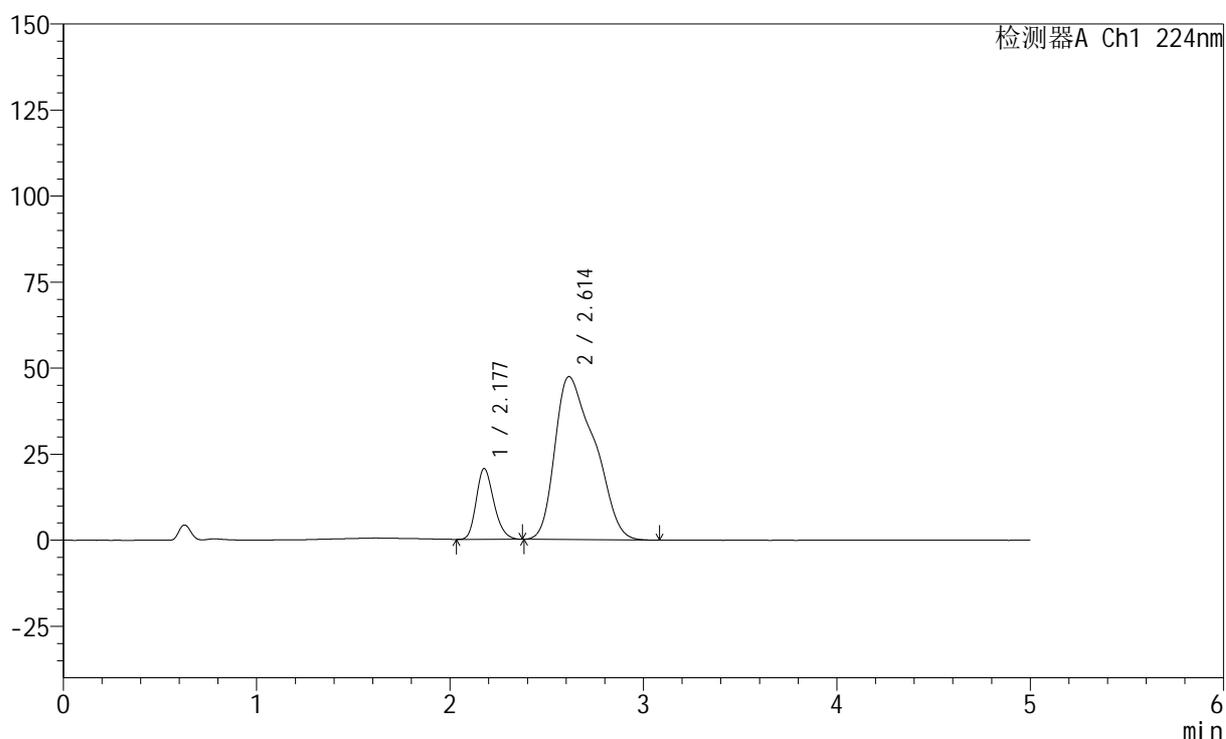
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-37-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	130307	20531	16.153	2752	1.222	--
2	2.614	676378	47388	83.847	711	1.403	1.567
总计		806685	67919	100.000			

图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

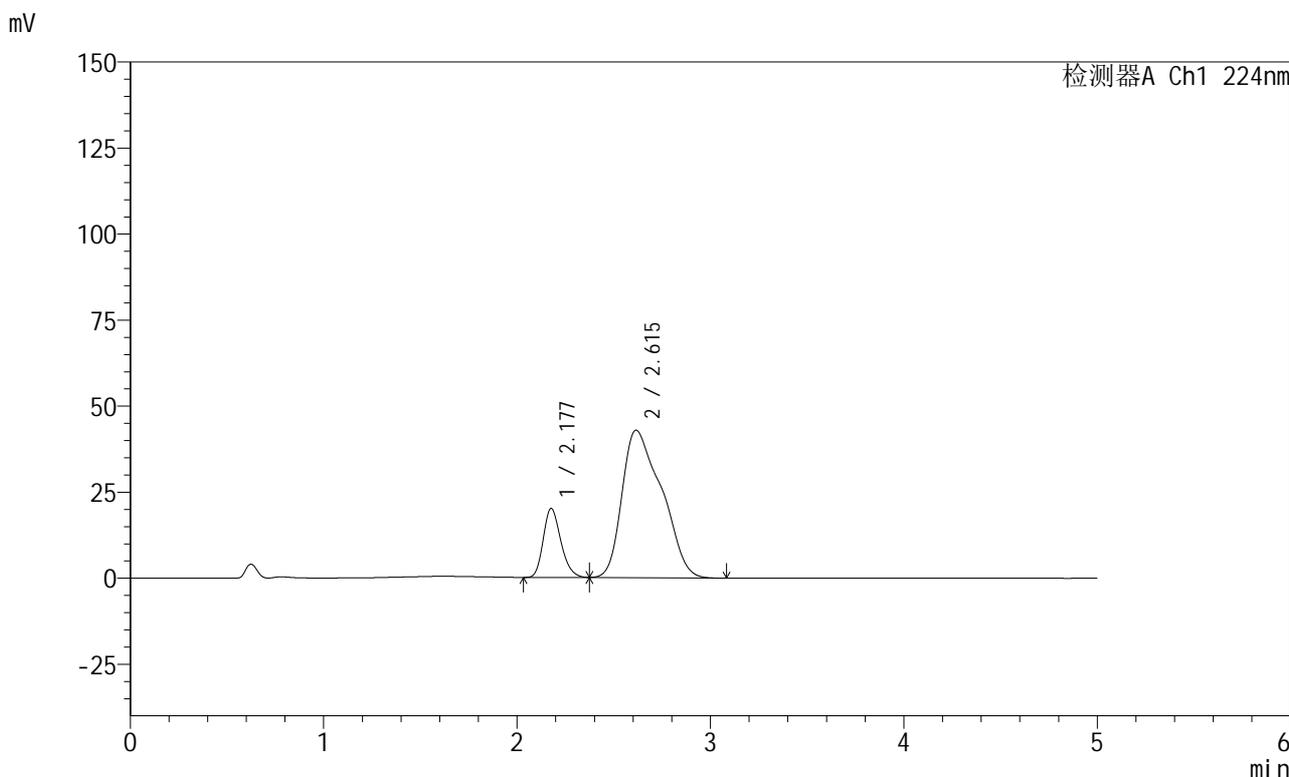


SMF-228

<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 - 30-3/30-38-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 16:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	126872	20005	17.191	2756	1.224	--
2	2.615	611144	42868	82.809	714	1.401	1.572
总计		738015	62873	100.000			

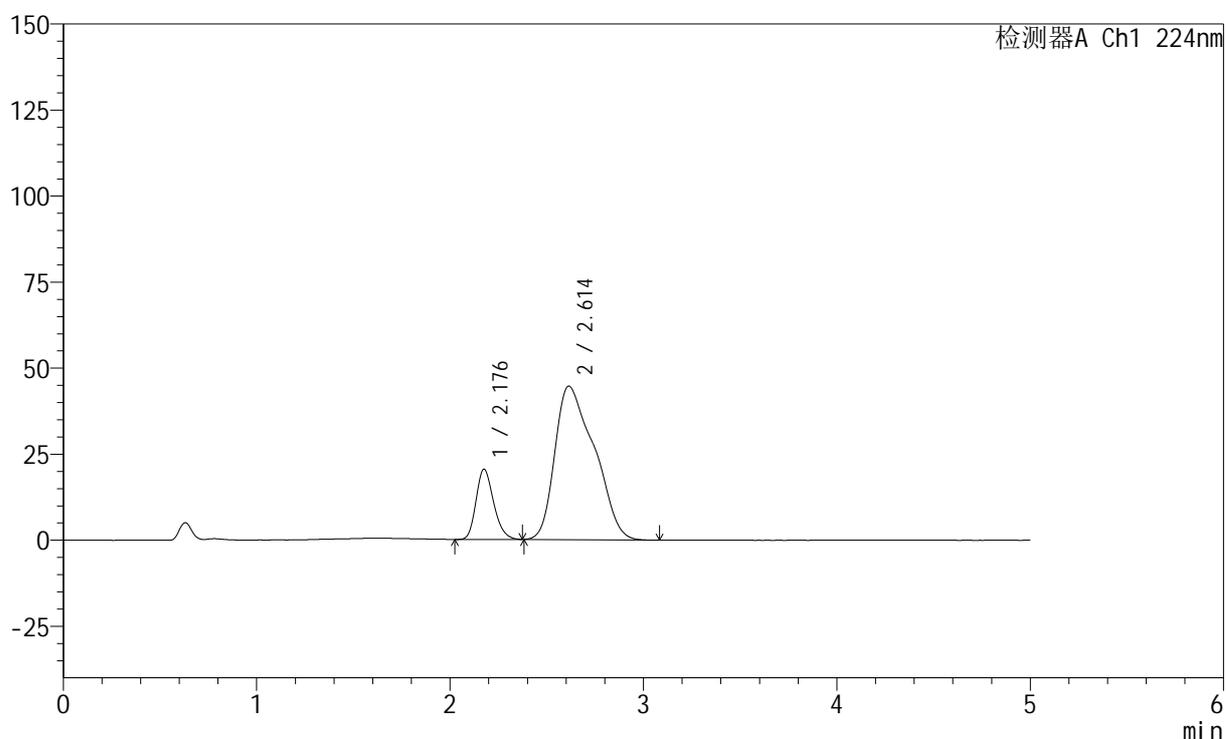
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-39-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:02:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

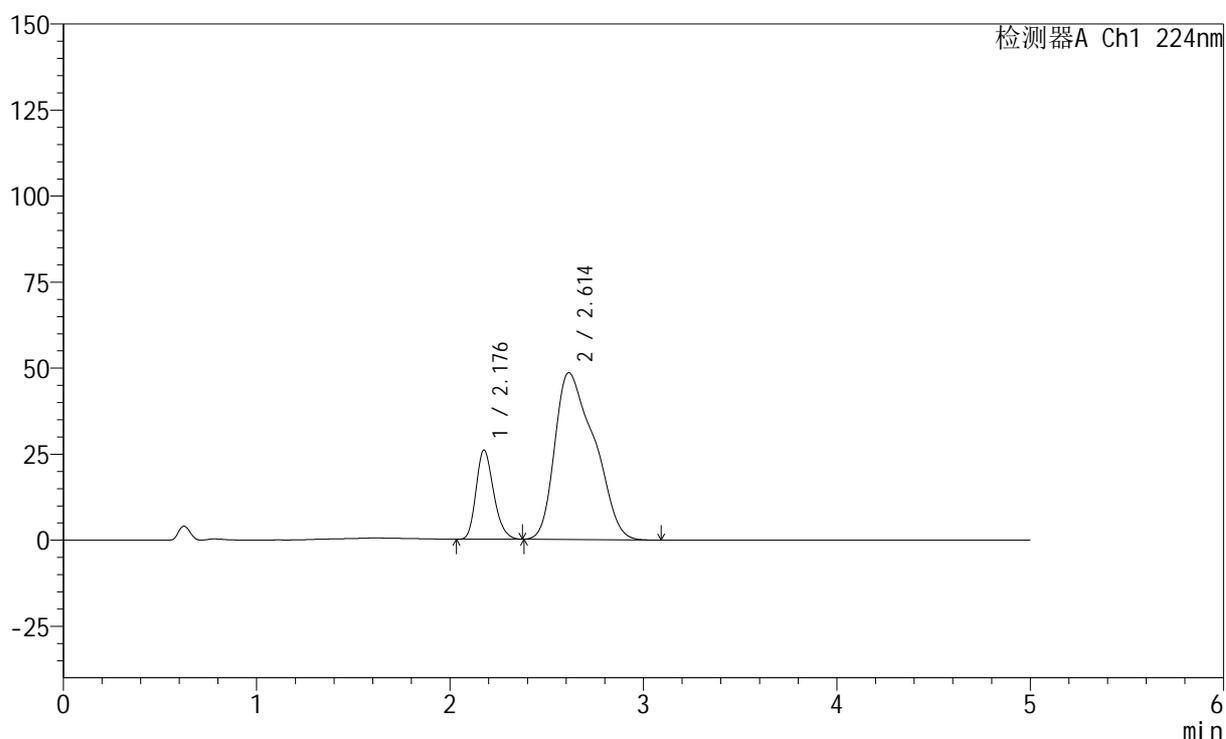
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	129038	20310	16.906	2754	1.223	--
2	2.614	634247	44621	83.094	714	1.401	1.572
总计		763285	64932	100.000			

<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 - 30-3/30-40-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	163915	25810	19.208	2758	1.226	--
2	2.614	689457	48516	80.792	714	1.402	1.571
总计		853373	74326	100.000			

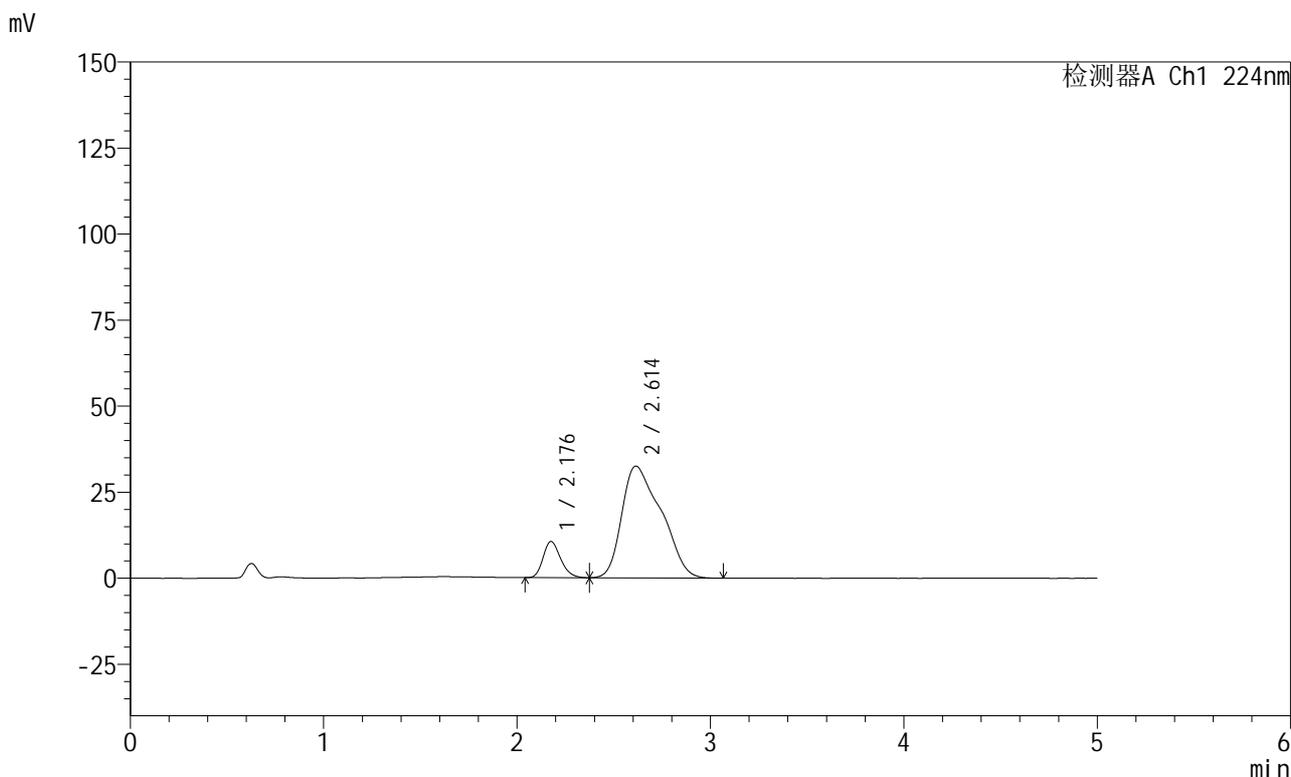


SMF-228

<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 - 30-3/30-41-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:13:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	66343	10486	12.567	2772	1.223	--
2	2.614	461591	32509	87.433	714	1.398	1.573
总计		527934	42995	100.000			

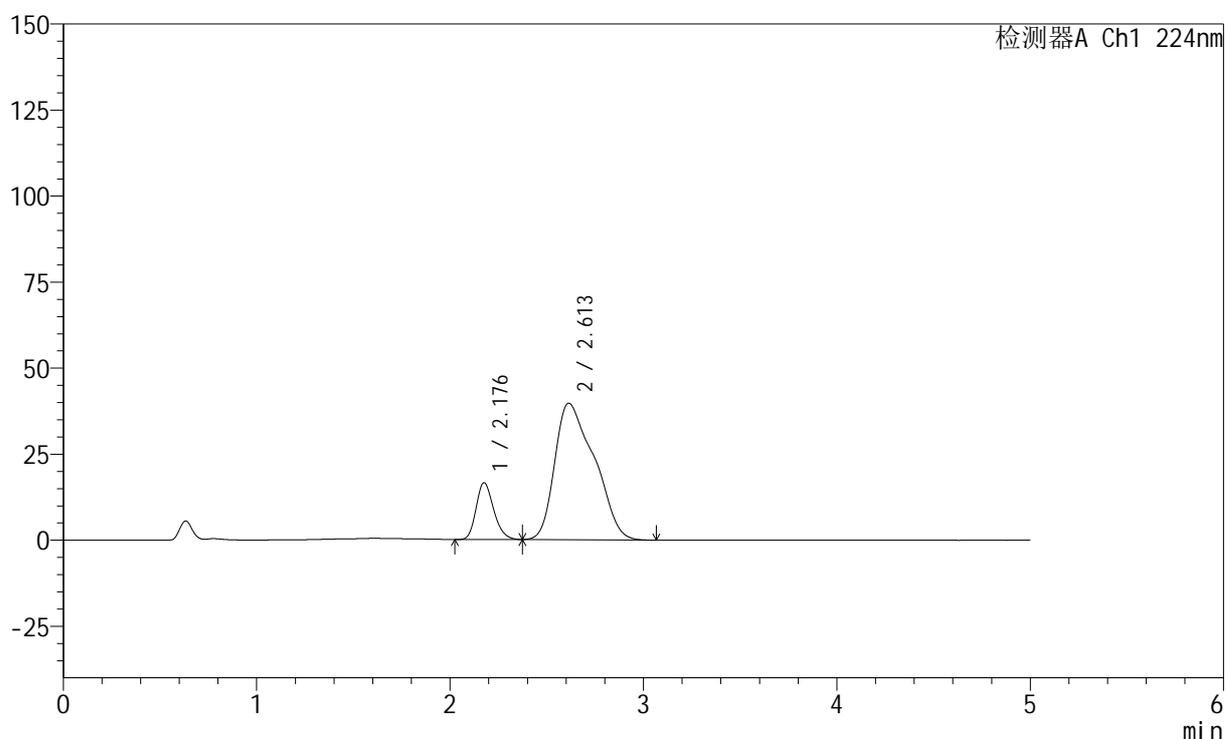
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-42-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:18:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	104277	16456	15.571	2761	1.223	--
2	2.613	565403	39691	84.429	710	1.399	1.567
总计		669679	56148	100.000			

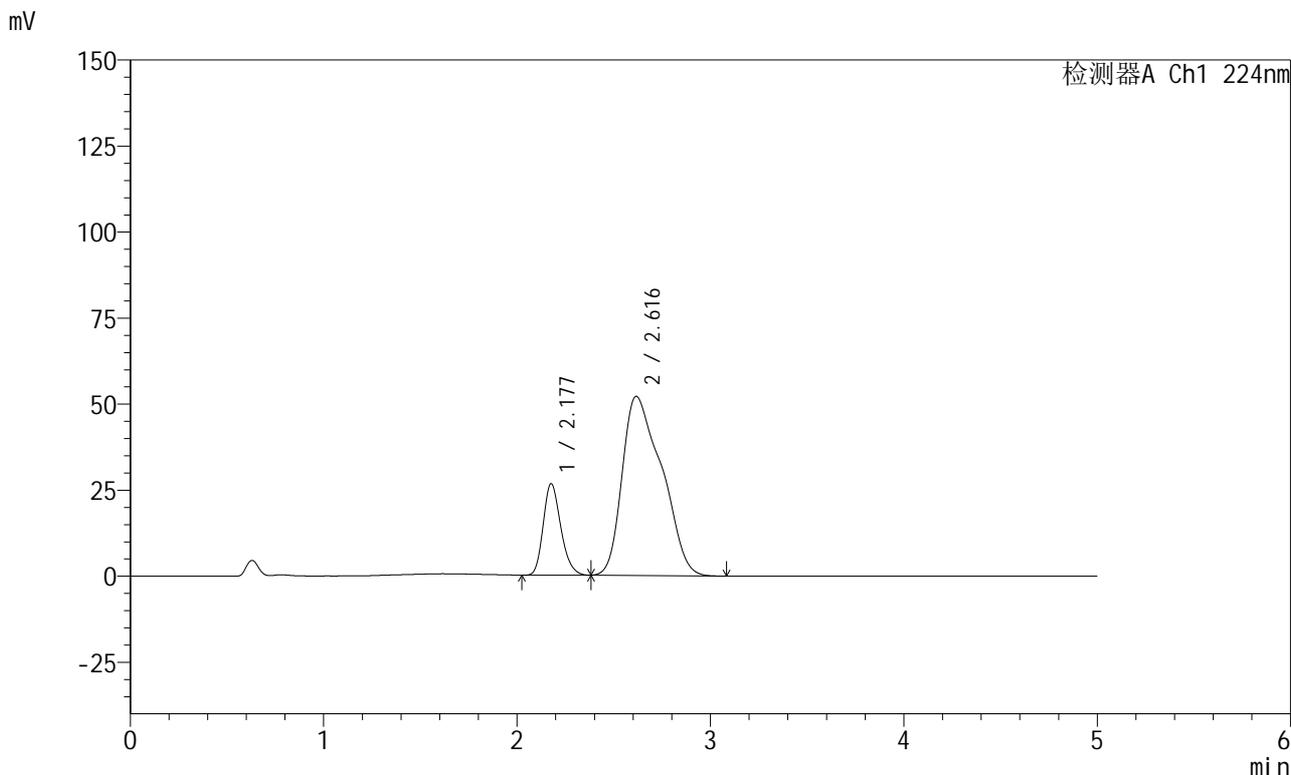


SMF-228

<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 - 30-3/30-43-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:24:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	168187	26526	18.497	2757	1.223	--
2	2.616	741074	52064	81.503	718	1.396	1.578
总计		909261	78590	100.000			

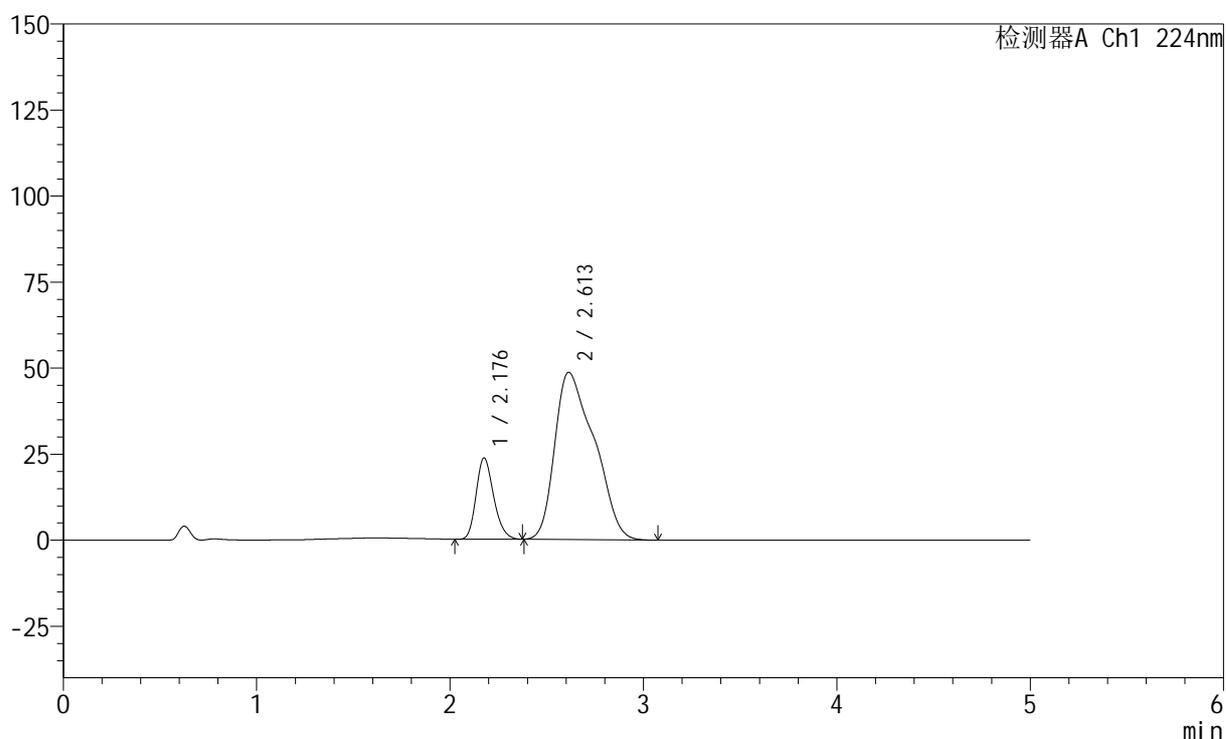
图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-45-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	149200	23542	17.759	2764	1.221	--
2	2.613	690929	48622	82.241	712	1.404	1.568
总计		840129	72164	100.000			

图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

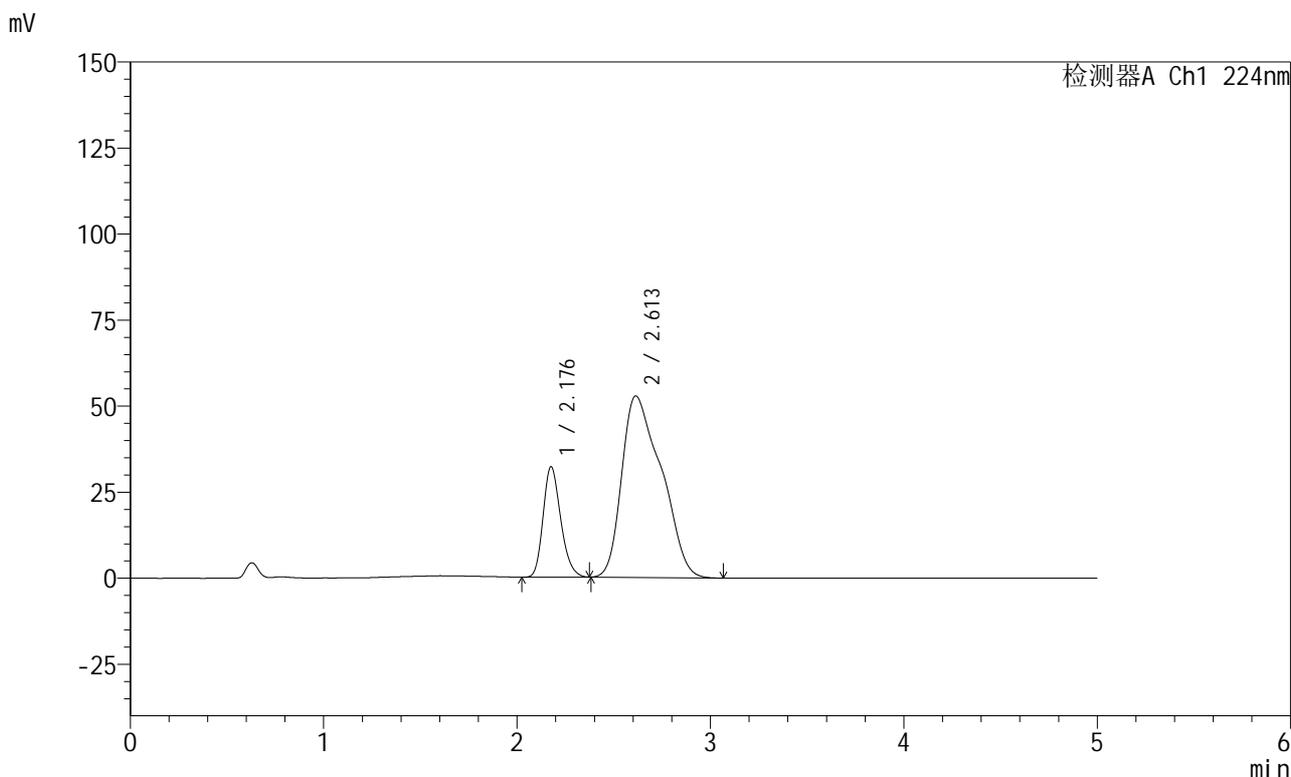


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-46-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	203085	31971	21.310	2754	1.222	--
2	2.613	749910	52744	78.690	712	1.403	1.567
总计		952995	84716	100.000			

图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

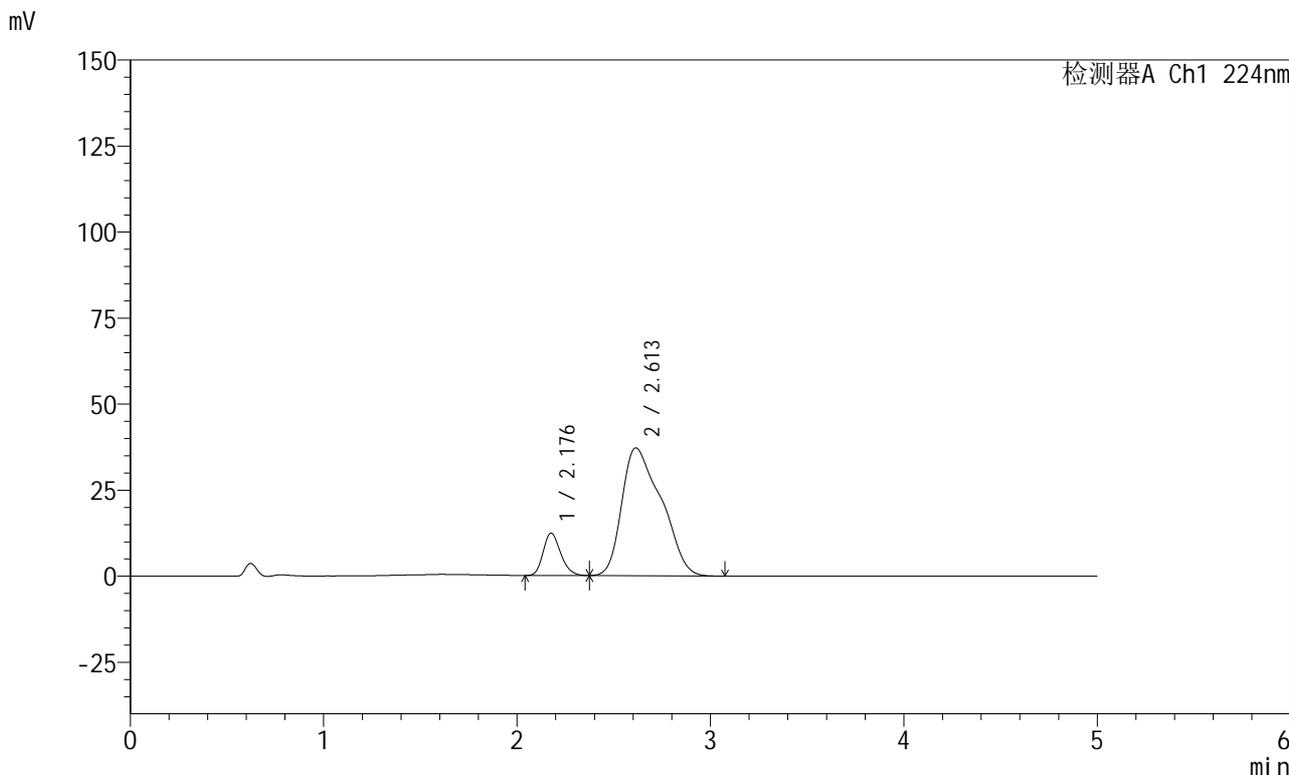


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-47-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:45:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	77559	12256	12.791	2764	1.219	--
2	2.613	528790	37177	87.209	712	1.401	1.569
总计		606349	49433	100.000			

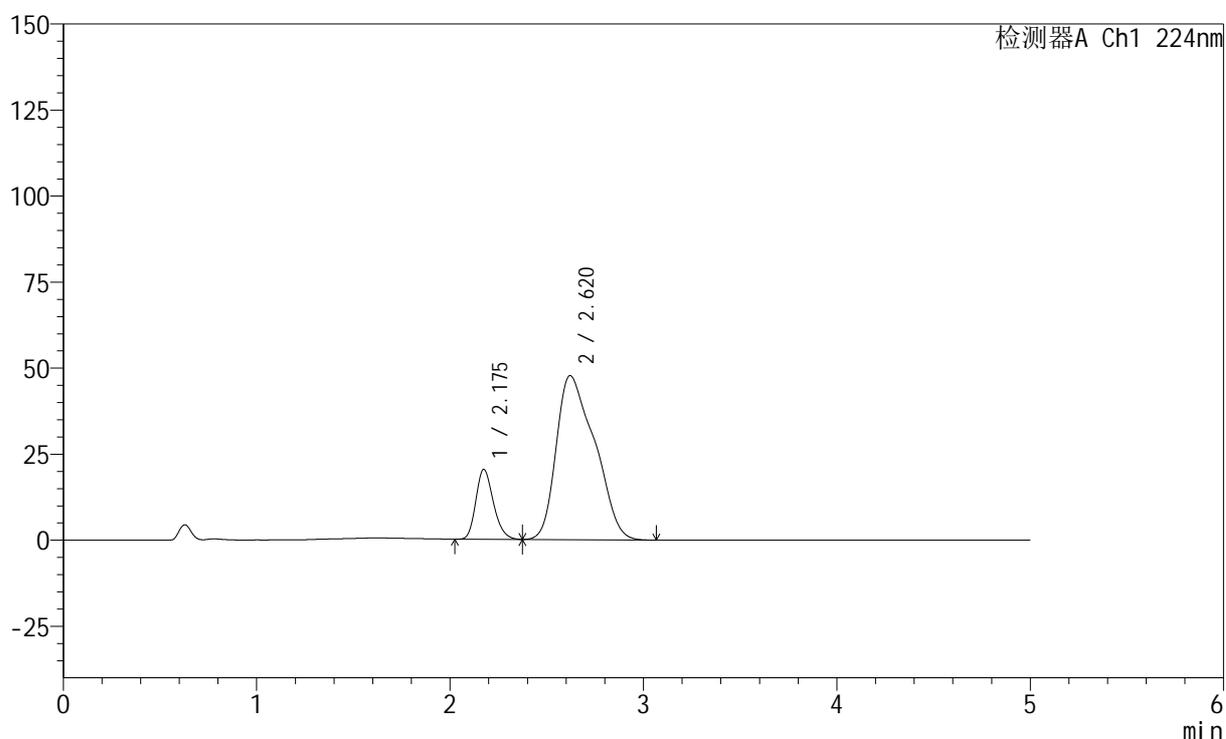
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-48-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:18:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

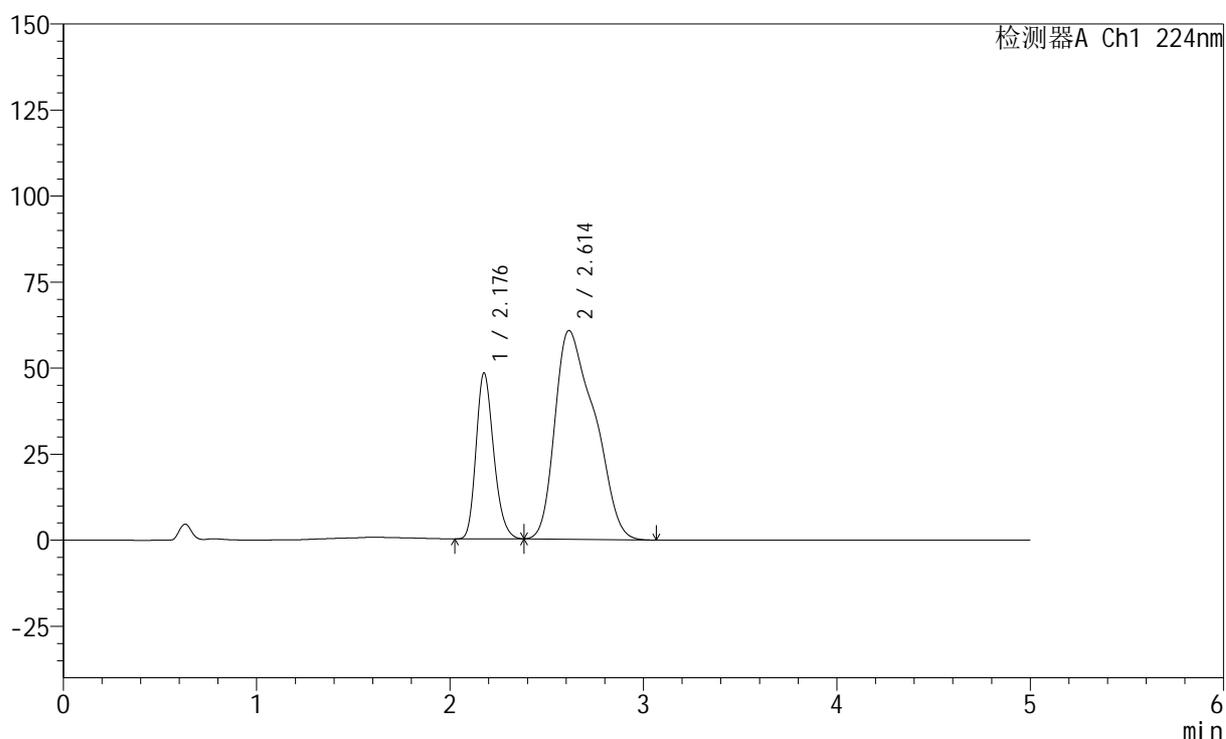
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	128335	20285	16.258	2765	1.222	--
2	2.620	661055	47686	83.742	755	1.374	1.629
总计		789390	67972	100.000			

<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 - 30-3/30-49-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 17:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	305602	48031	26.137	2750	1.224	--
2	2.614	863609	60681	73.863	716	1.401	1.574
总计		1169211	108712	100.000			

图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

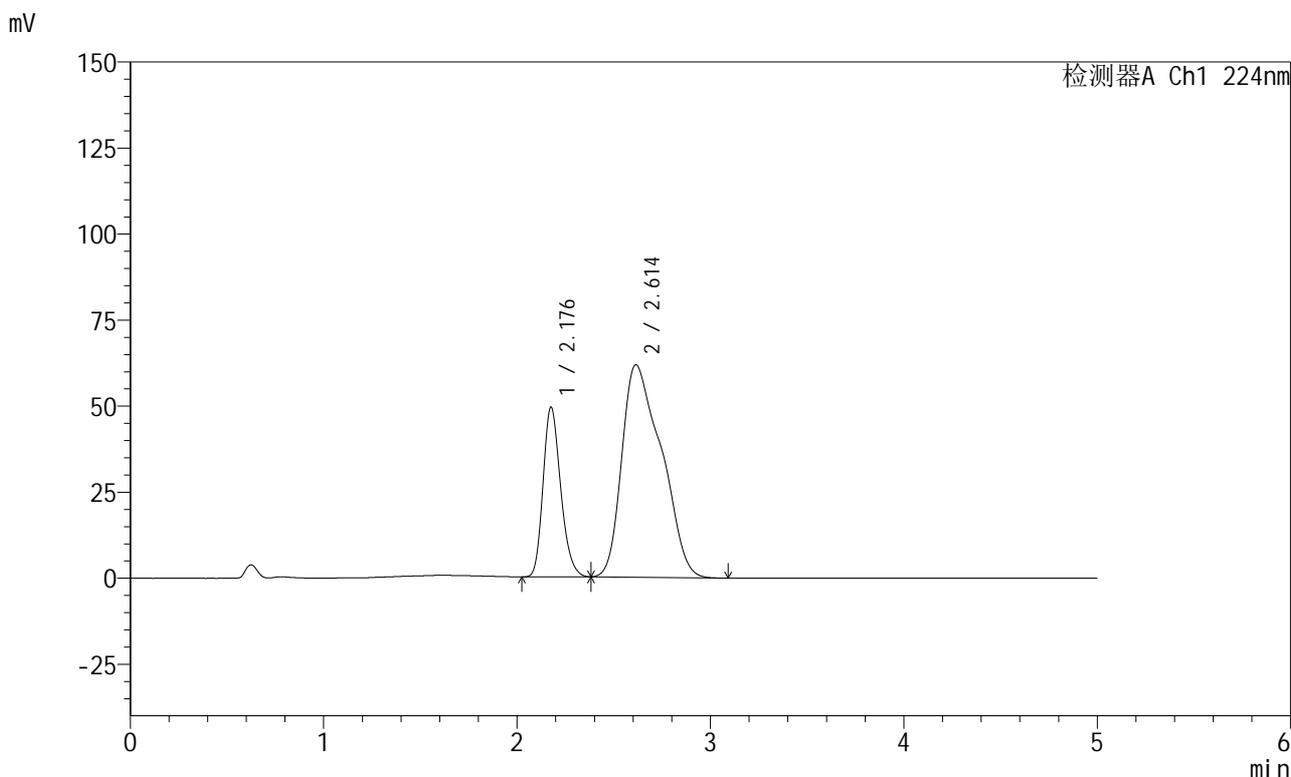


SMF-228

<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 - 30-3/30-50-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	312340	49109	26.219	2753	1.223	--
2	2.614	878929	61757	73.781	714	1.400	1.572
总计		1191270	110866	100.000			

图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

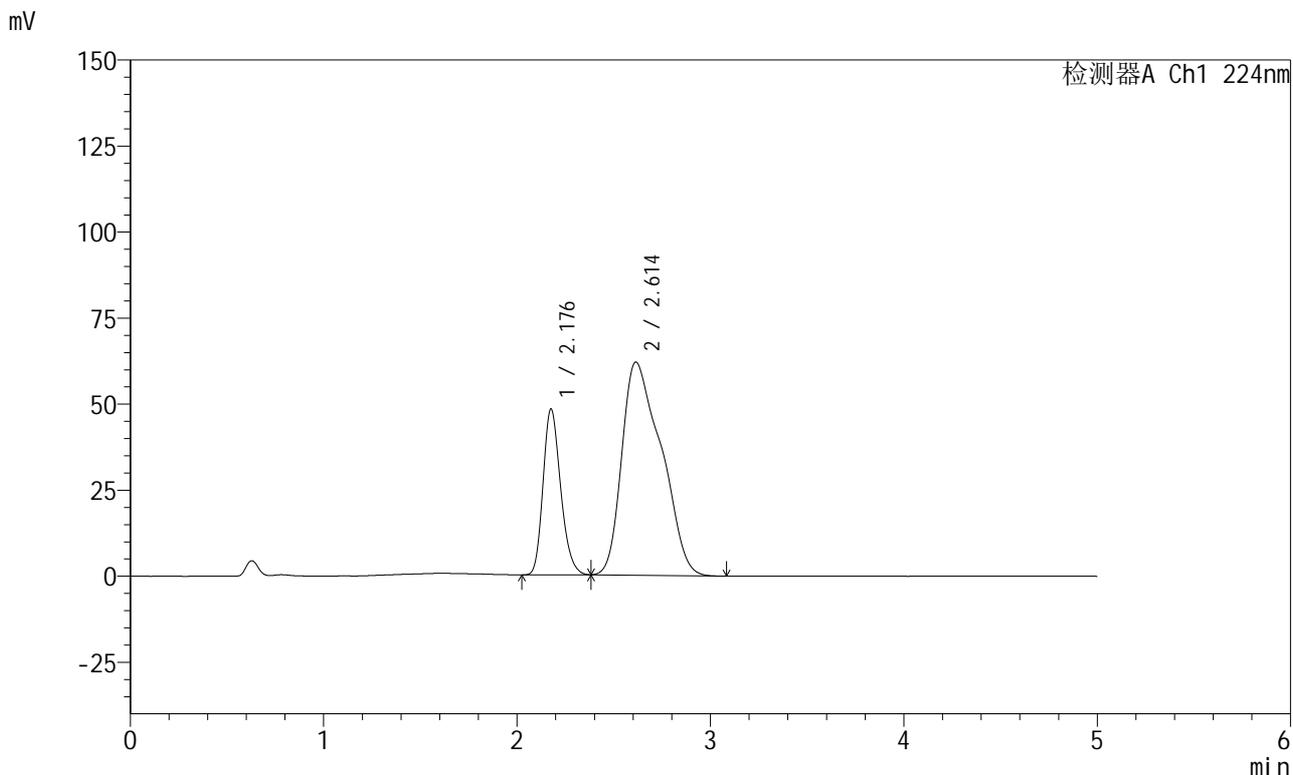


SMF-228

<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 - 30-3/30-51-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	304964	47974	25.771	2759	1.224	--
2	2.614	878408	61950	74.229	716	1.402	1.574
总计		1183373	109924	100.000			

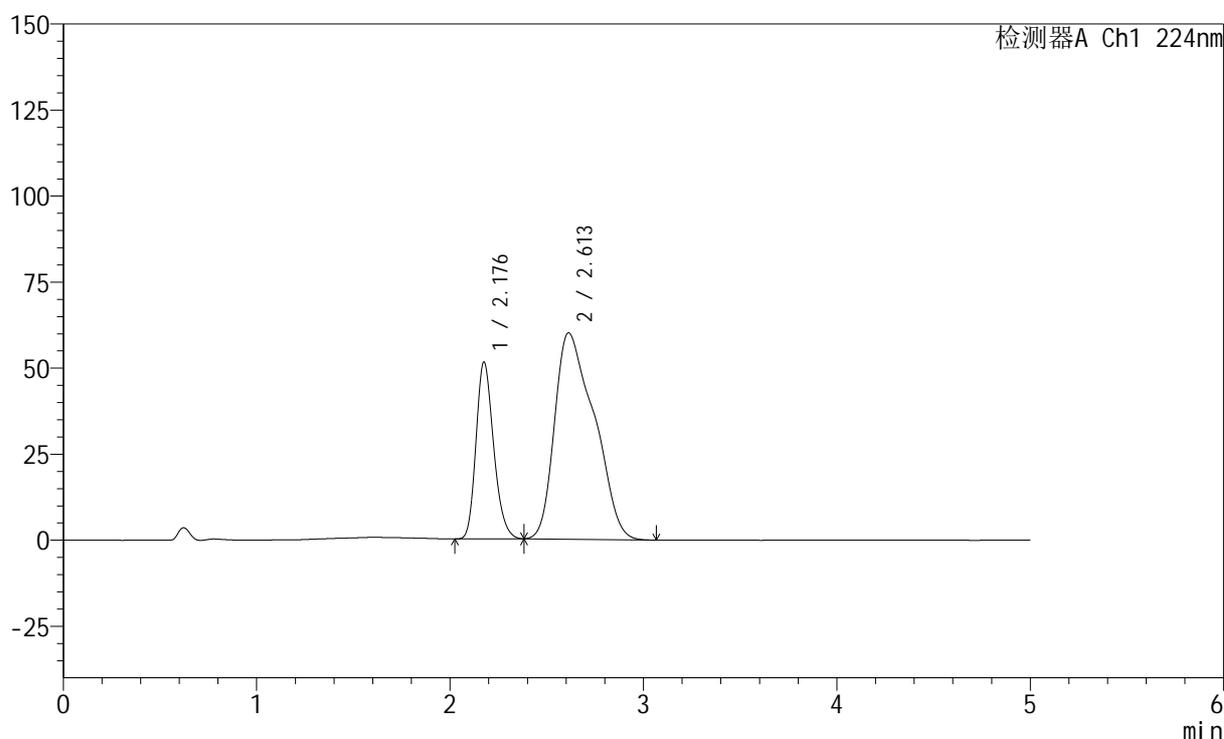
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-52-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	325620	51185	27.587	2755	1.223	--
2	2.613	854713	59989	72.413	710	1.404	1.565
总计		1180333	111173	100.000			

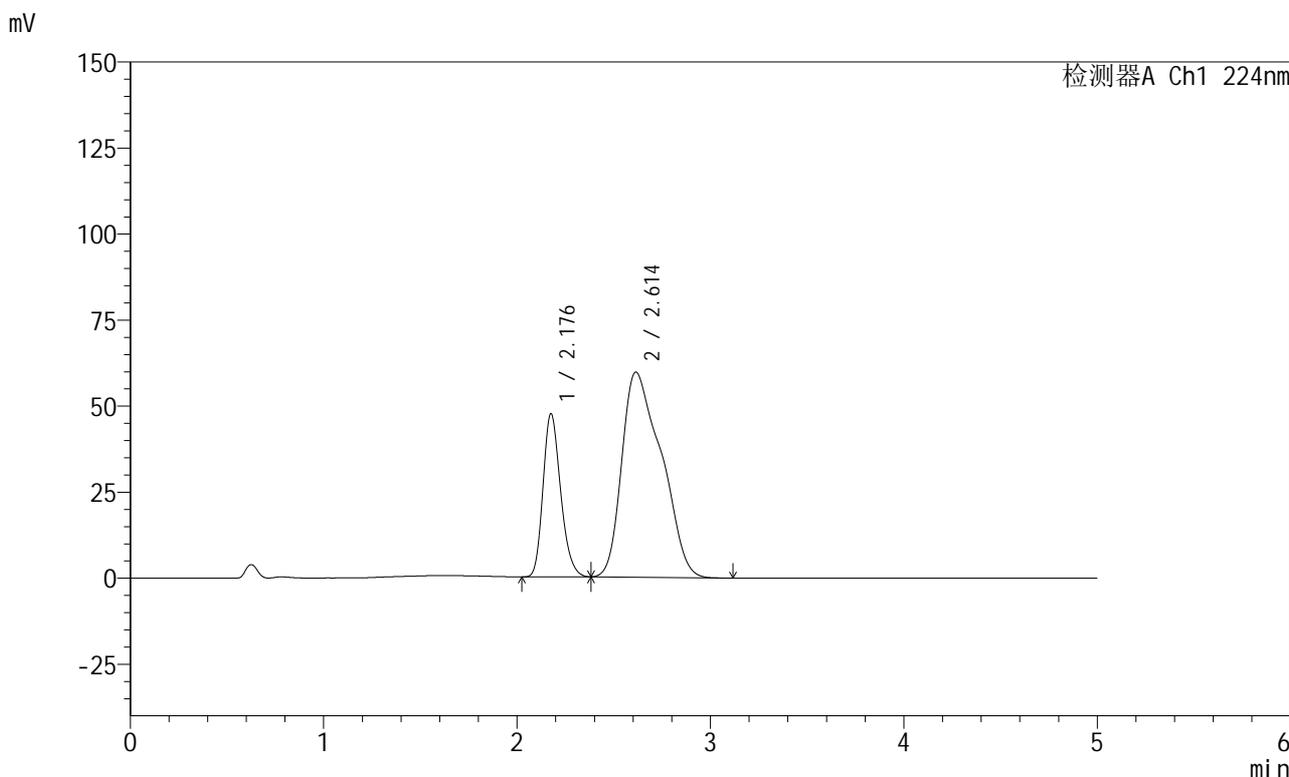


SMF-228

<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 - 30-3/30-53-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:18:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	300474	47235	26.145	2758	1.224	--
2	2.614	848804	59630	73.855	714	1.401	1.573
总计		1149277	106865	100.000			

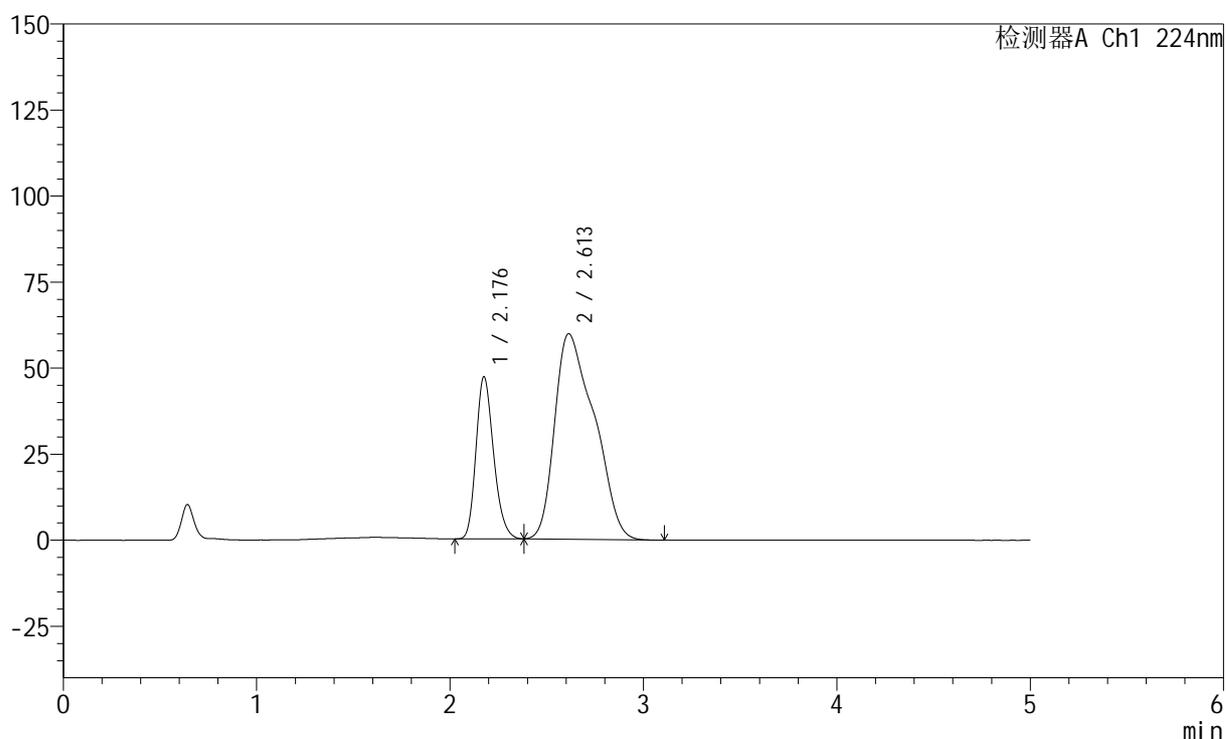
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-54-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	298333	46935	25.954	2756	1.224	--
2	2.613	851145	59751	74.046	712	1.403	1.569
总计		1149478	106685	100.000			

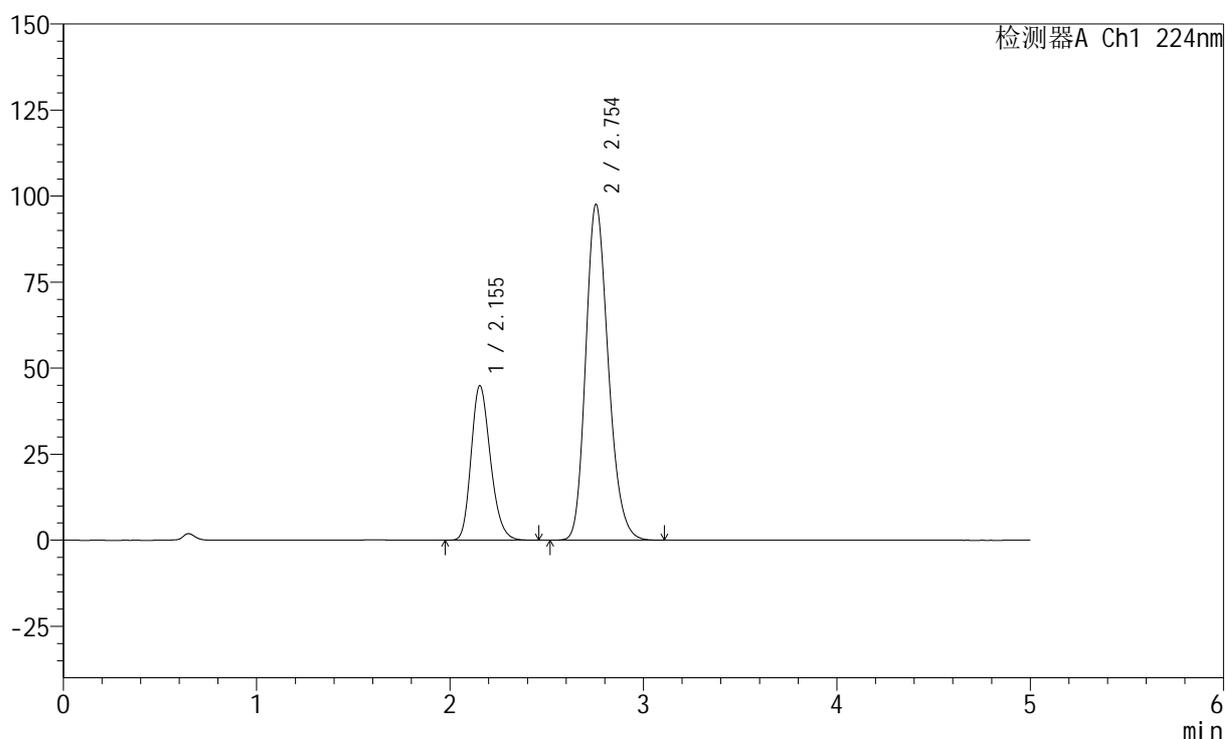
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-55-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	311333	44937	28.223	2254	1.219	--
2	2.754	791804	97640	71.777	2705	1.209	3.049
总计		1103137	142577	100.000			

图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

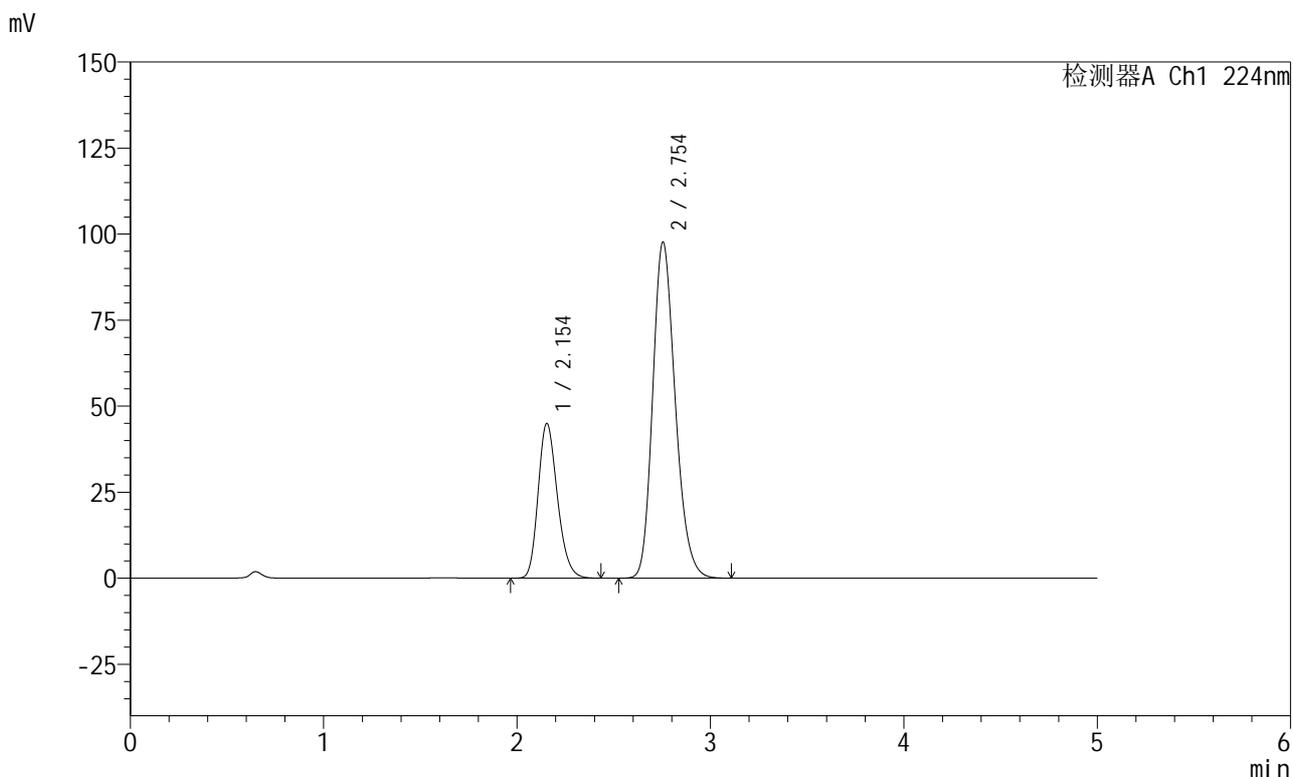


SMF-228

<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 - 30-3/30-56-2 - zzp-25090401p-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.154	311383	44983	28.230	2257	1.218	--
2	2.754	791636	97684	71.770	2707	1.209	3.051
总计		1103019	142668	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

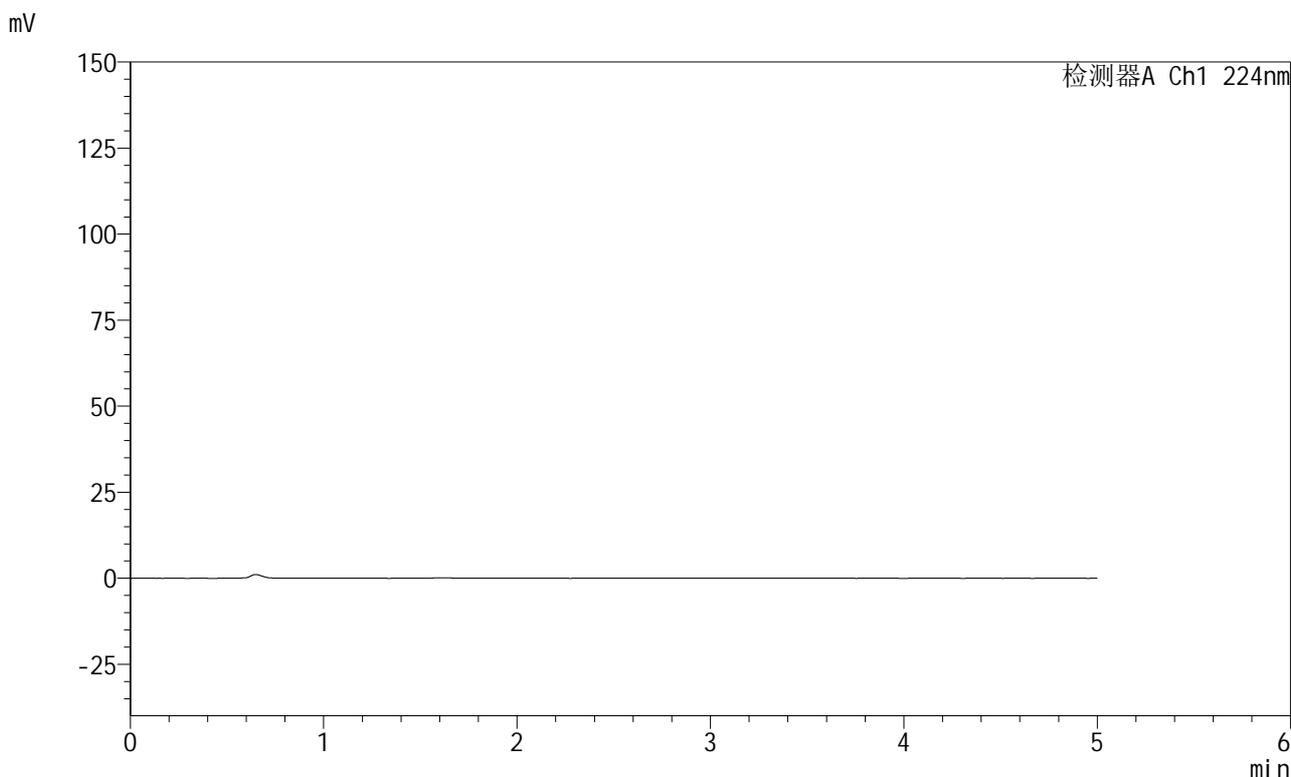


SMF-228

<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 - 30-3/30-57-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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							

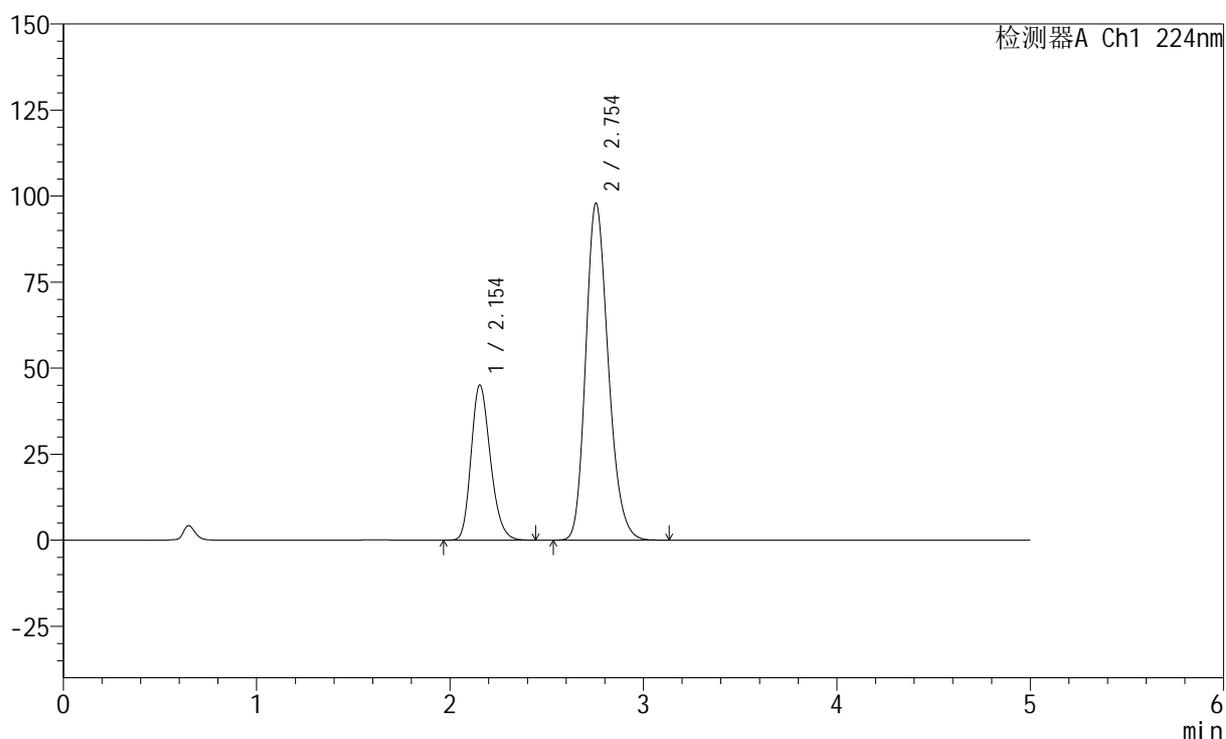
图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-59-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.154	312468	45127	28.253	2259	1.220	--
2	2.754	793505	97988	71.747	2711	1.210	3.054
总计		1105973	143116	100.000			

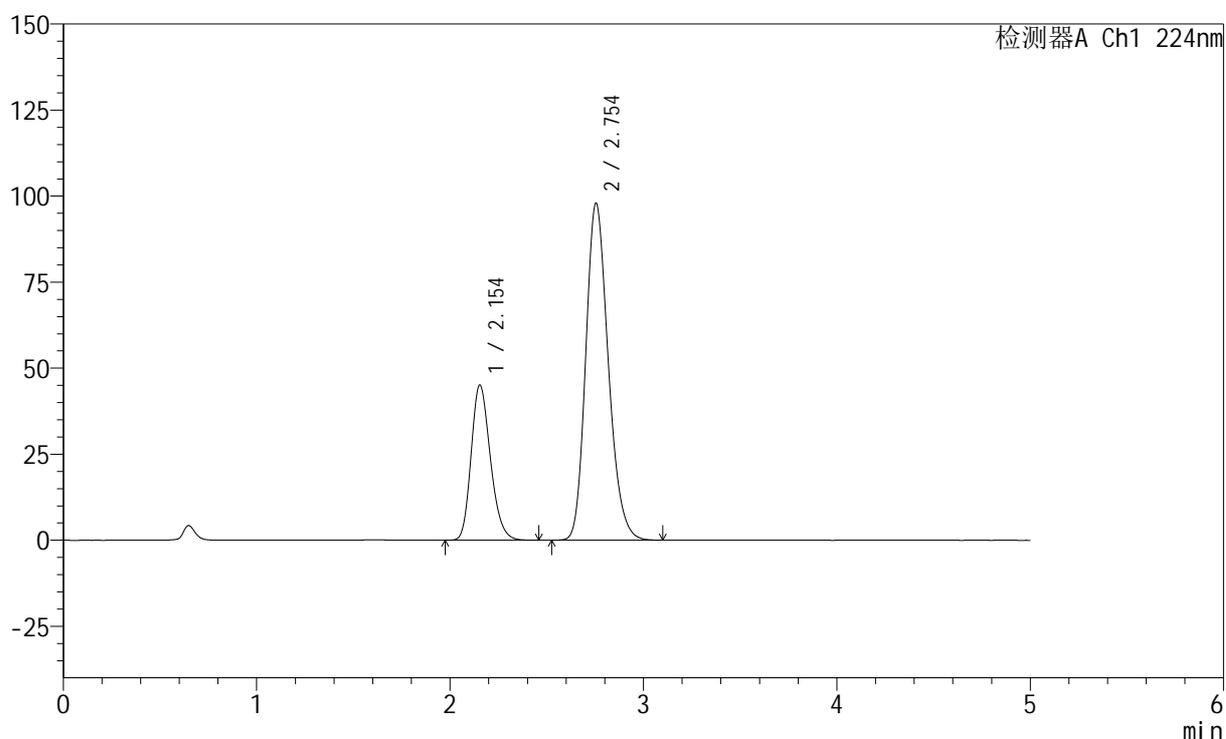
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-60-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 18:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.154	312351	45118	28.255	2257	1.219	--
2	2.754	793108	97934	71.745	2711	1.209	3.053
总计		1105458	143052	100.000			

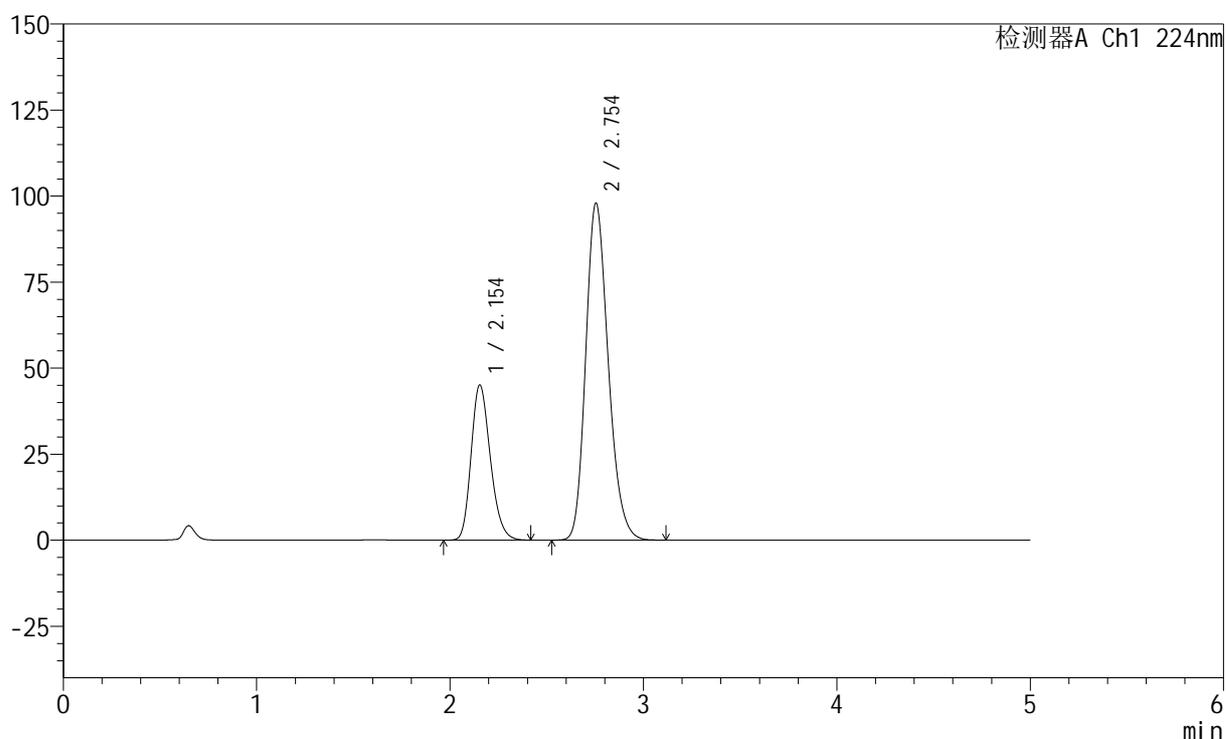
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-61-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.154	311945	45114	28.217	2262	1.218	--
2	2.754	793567	97987	71.783	2711	1.209	3.054
总计		1105511	143101	100.000			

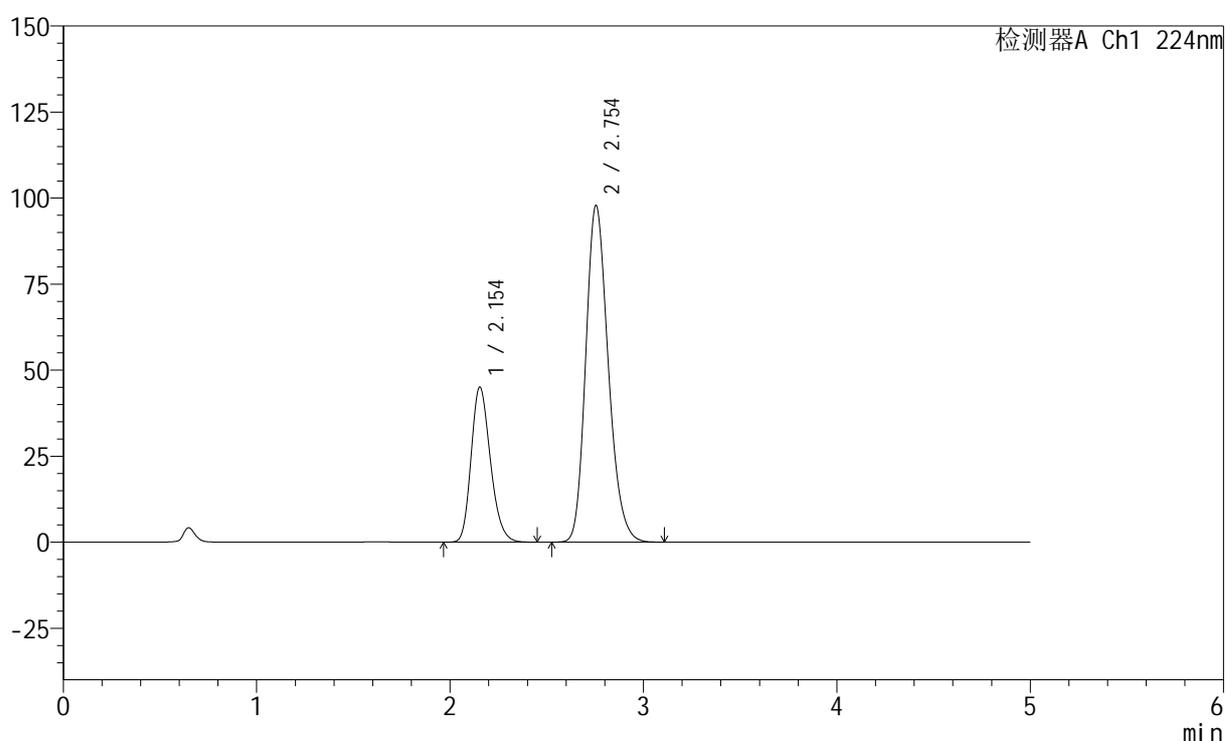
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-62-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.154	312114	45081	28.244	2258	1.219	--
2	2.754	792967	97892	71.756	2708	1.209	3.052
总计		1105081	142973	100.000			

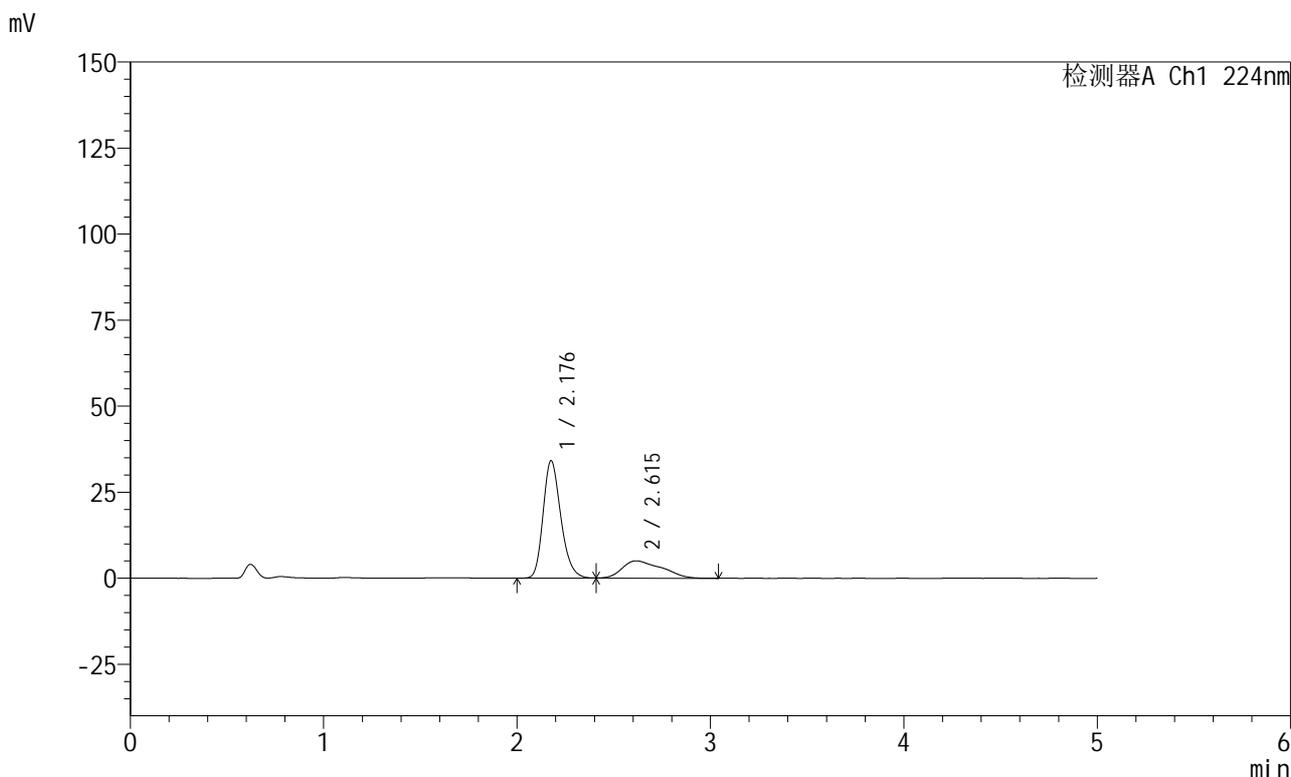


SMF-228

<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 - 30-3/30-64-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	217472	34005	75.393	2743	1.232	--
2	2.615	70980	5033	24.607	723	1.417	1.581
总计		288452	39038	100.000			

图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

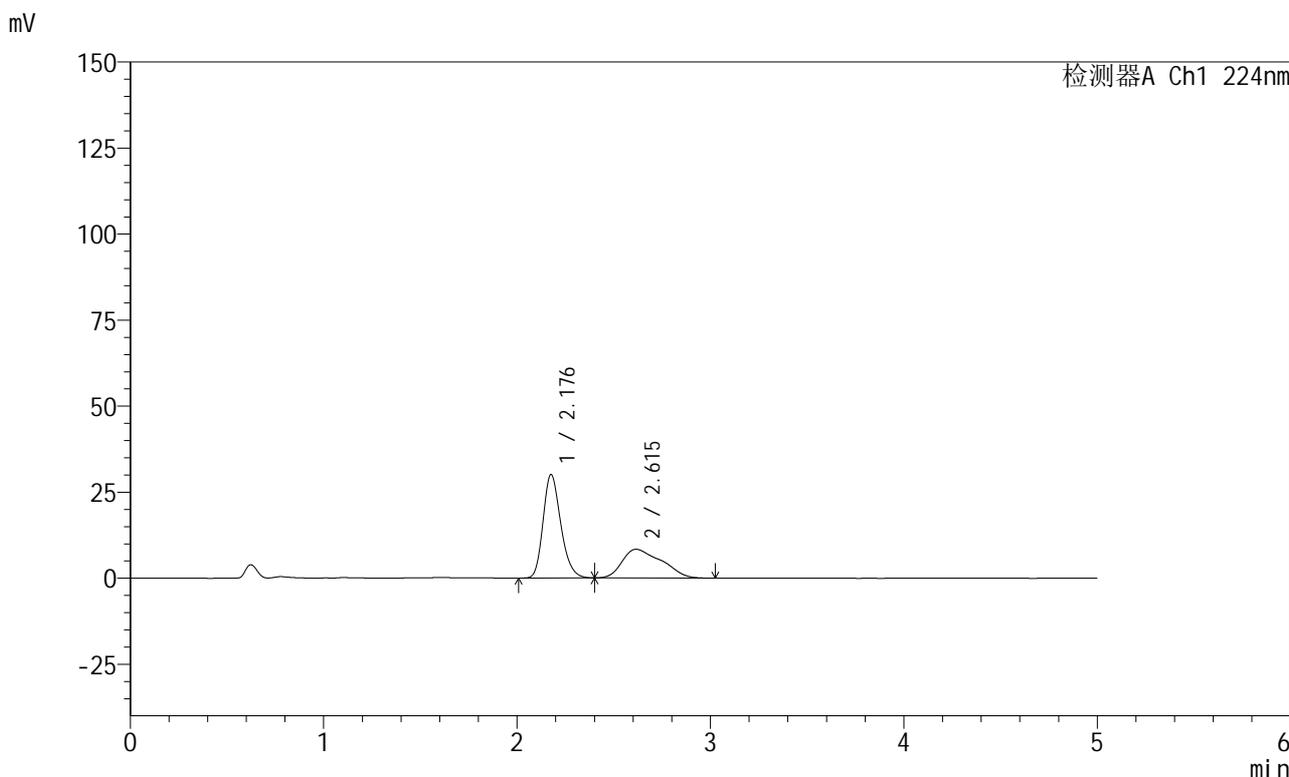


SMF-228

<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 - 30-3/30-65-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	191452	29959	61.814	2744	1.231	--
2	2.615	118270	8358	38.186	726	1.402	1.583
总计		309722	38317	100.000			

图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

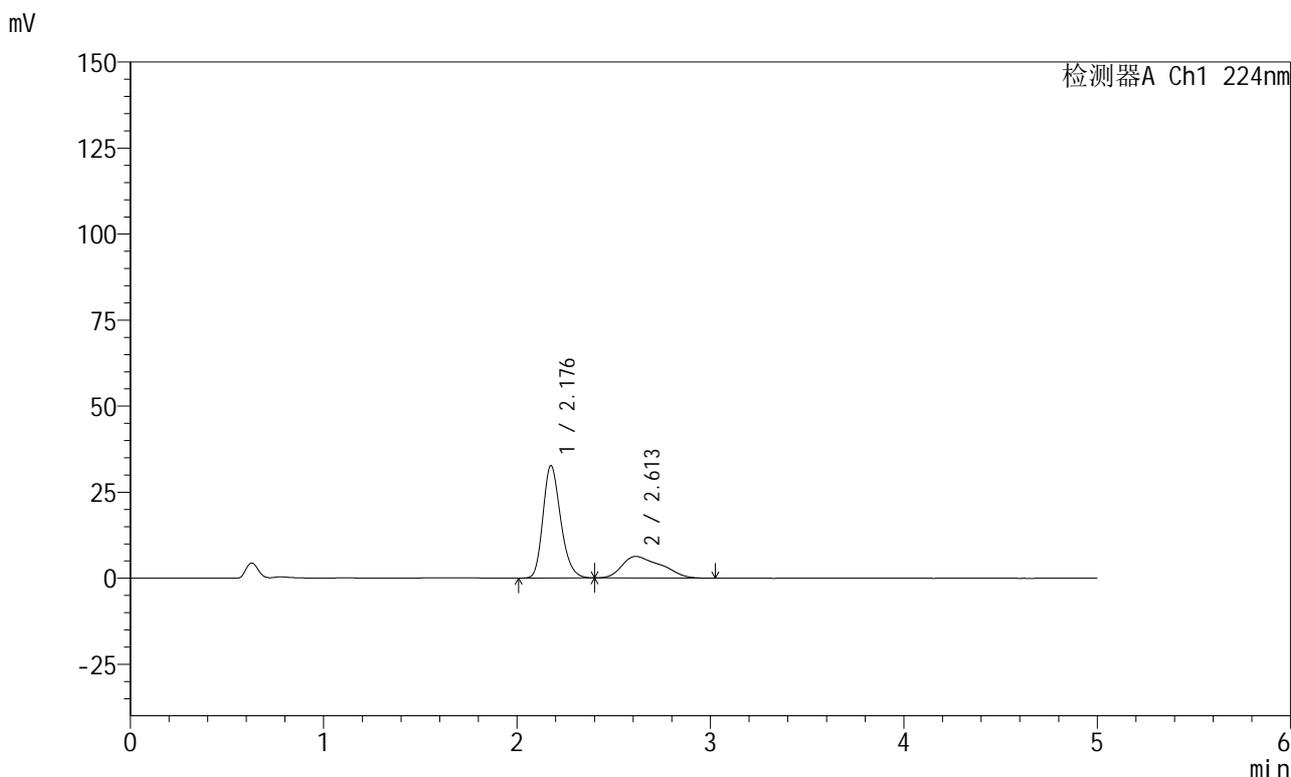


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-66-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	208072	32543	70.120	2744	1.232	--
2	2.613	88665	6285	29.880	718	1.417	1.574
总计		296737	38828	100.000			

图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

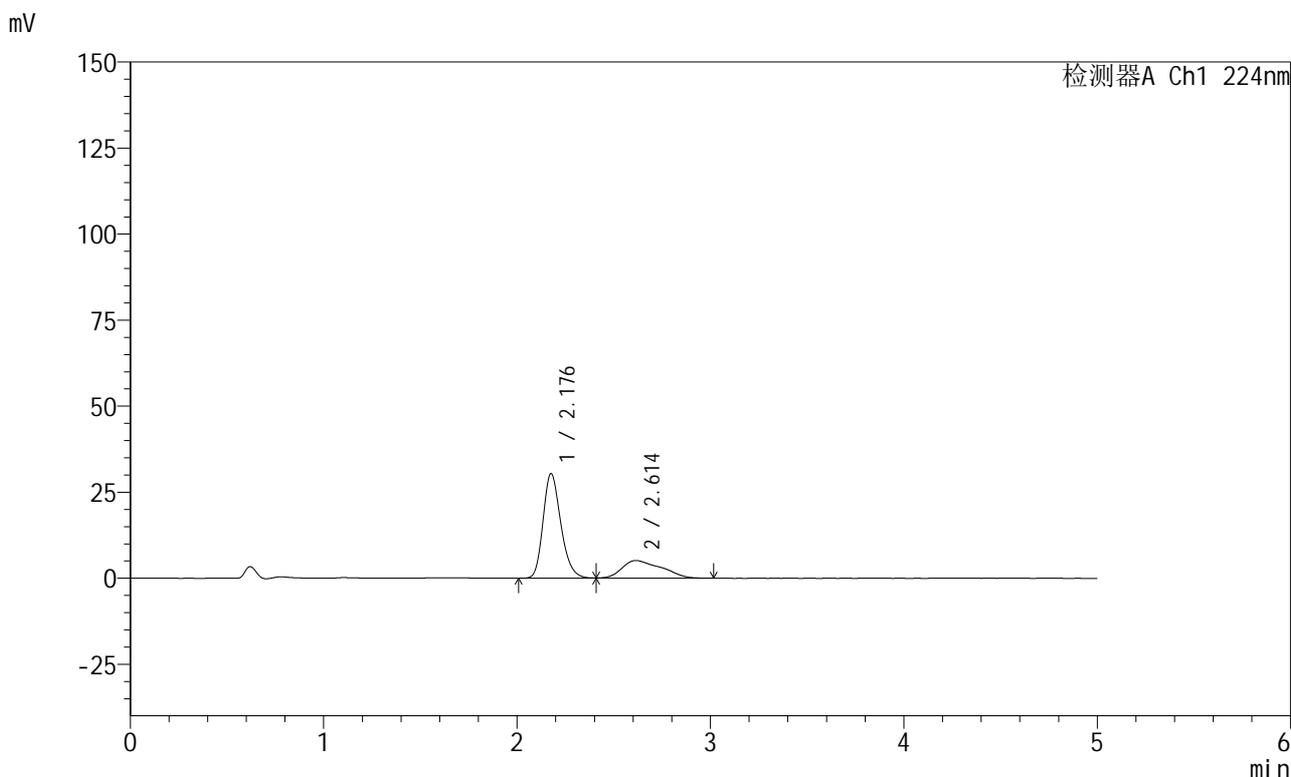


SMF-228

<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 - 30-3/30-67-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	193623	30268	72.916	2739	1.231	--
2	2.614	71920	5099	27.084	728	1.414	1.581
总计		265542	35367	100.000			

图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

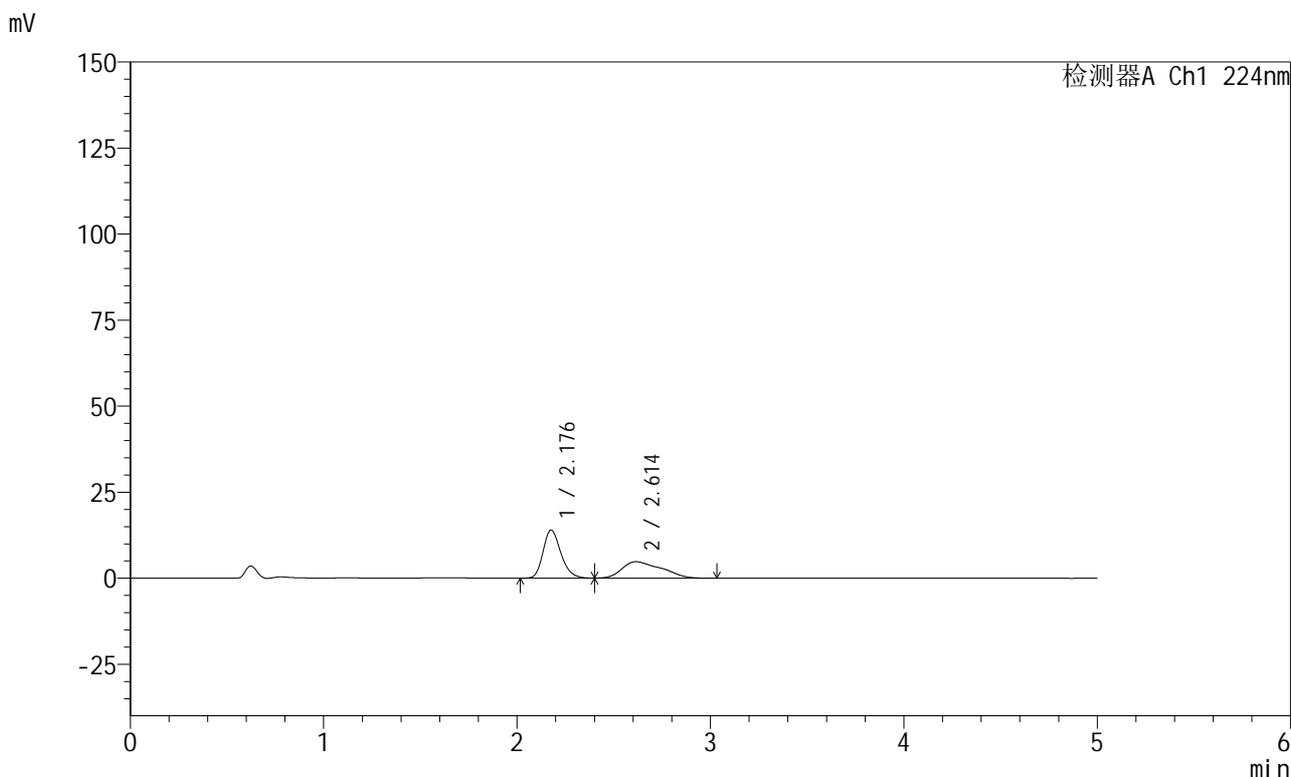


SMF-228

<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 - 30-3/30-68-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:38:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	89041	13949	56.902	2745	1.231	--
2	2.614	67441	4777	43.098	718	1.415	1.574
总计		156482	18725	100.000			

图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

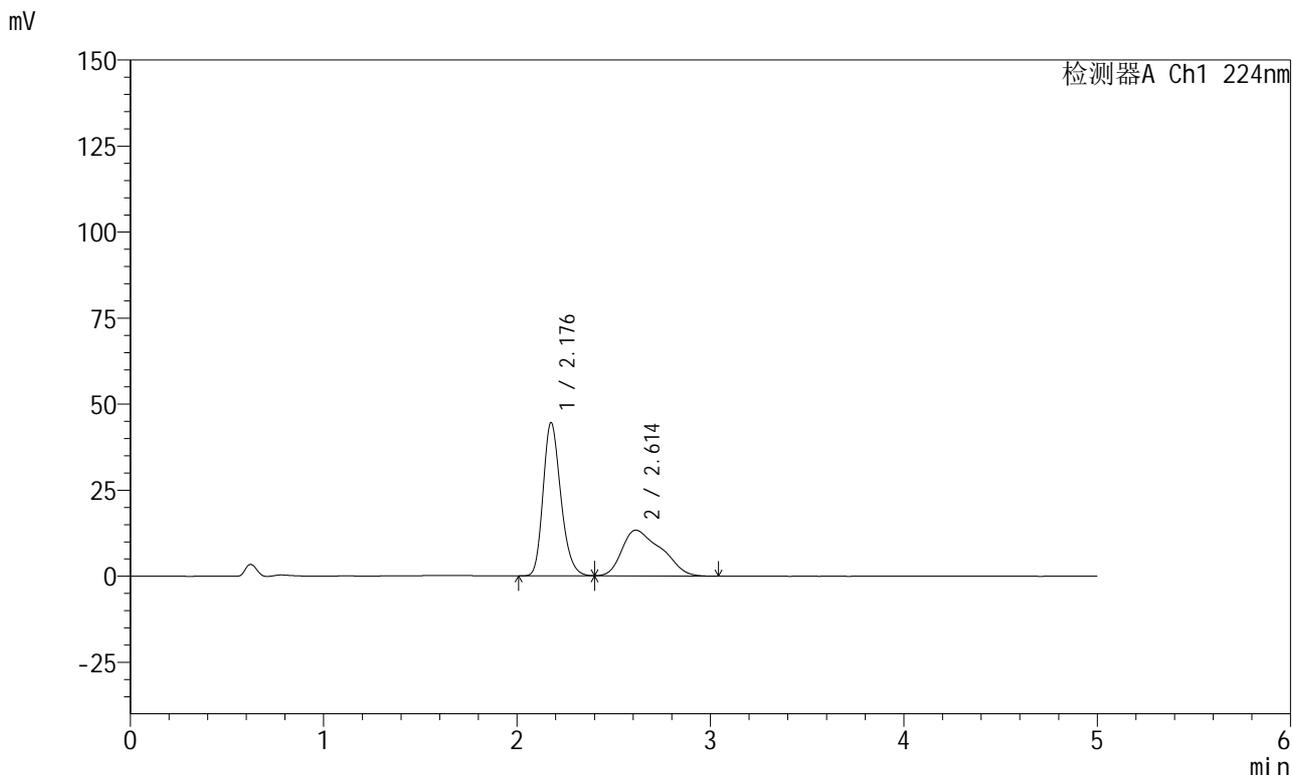


SMF-228

<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 - 30-3/30-69-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	283158	44356	60.157	2746	1.230	--
2	2.614	187540	13299	39.843	716	1.416	1.571
总计		470697	57655	100.000			

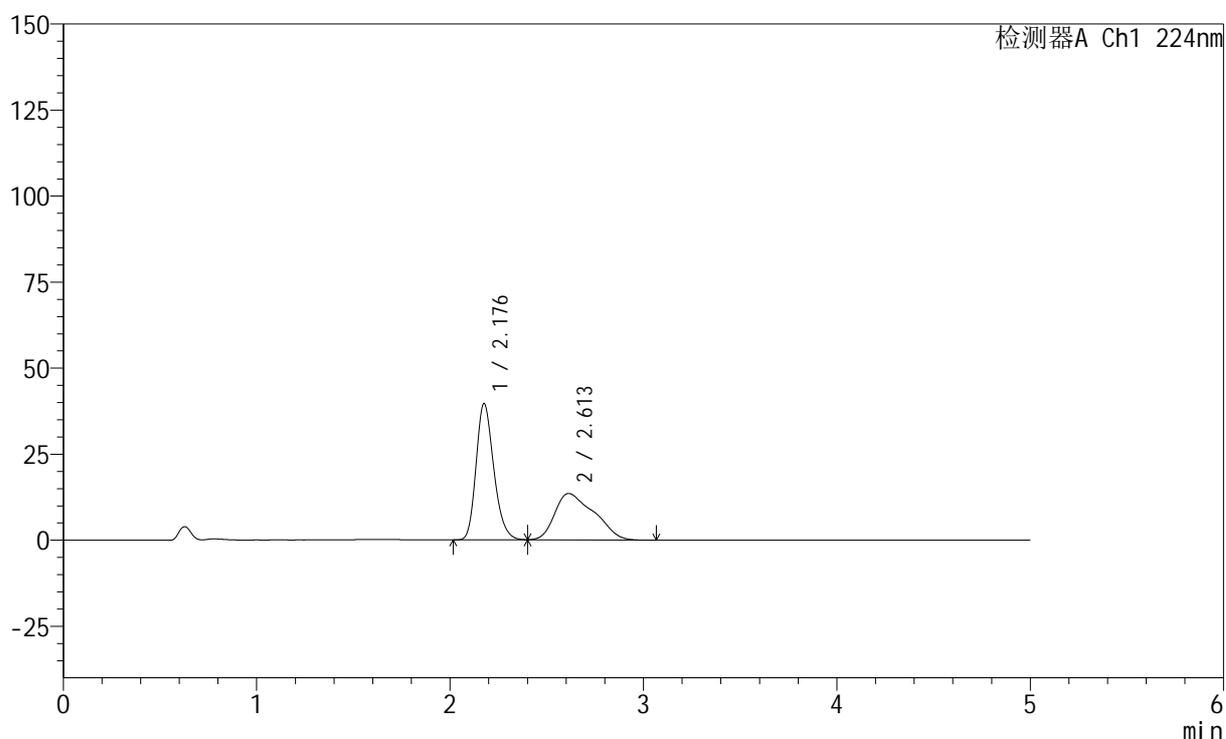
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-70-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	251845	39438	56.895	2741	1.229	--
2	2.613	190802	13485	43.105	712	1.419	1.564
总计		442647	52922	100.000			

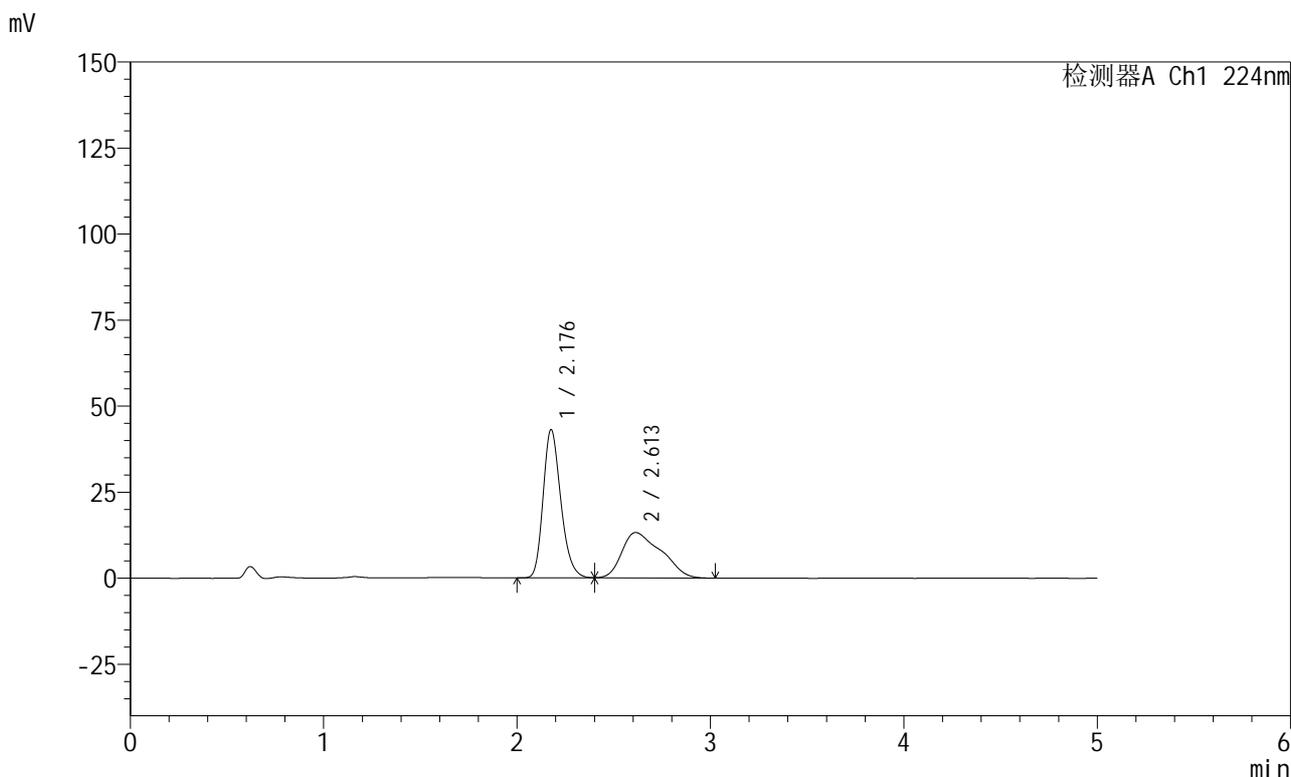


SMF-228

<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 - 30-3/30-71-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 19:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	273429	42935	59.524	2759	1.230	--
2	2.613	185930	13182	40.476	718	1.419	1.571
总计		459358	56117	100.000			

图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

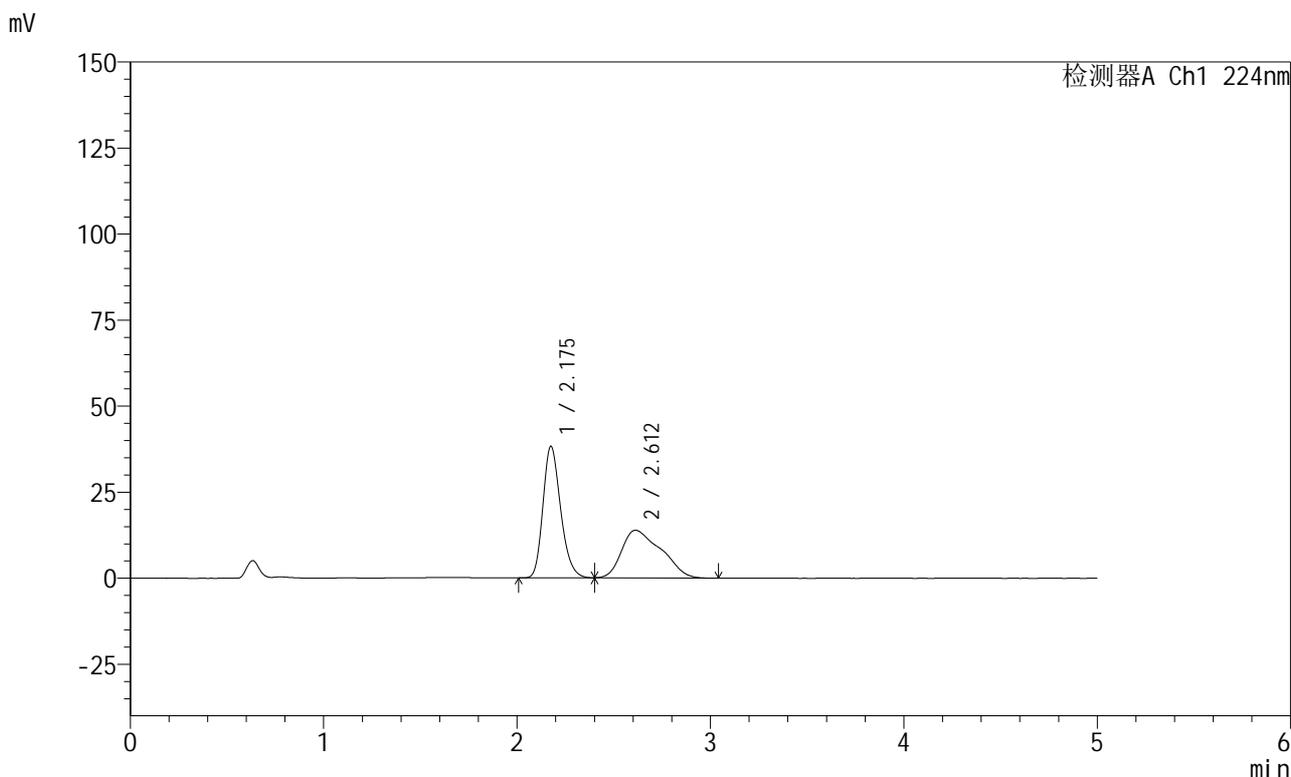


SMF-228

<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 - 30-3/30-72-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	243227	38098	55.274	2742	1.229	--
2	2.612	196813	13871	44.726	711	1.415	1.566
总计		440039	51969	100.000			

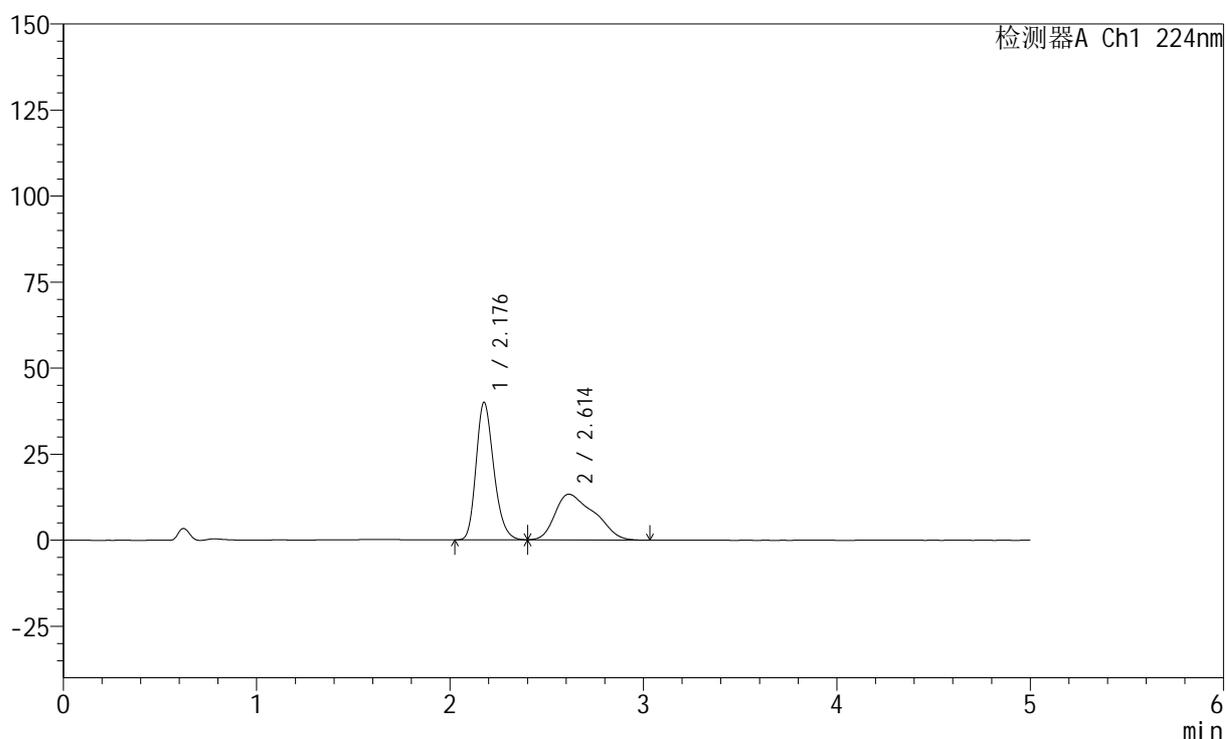
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-73-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	253987	39826	57.539	2751	1.228	--
2	2.614	187433	13286	42.461	721	1.408	1.576
总计		441420	53112	100.000			

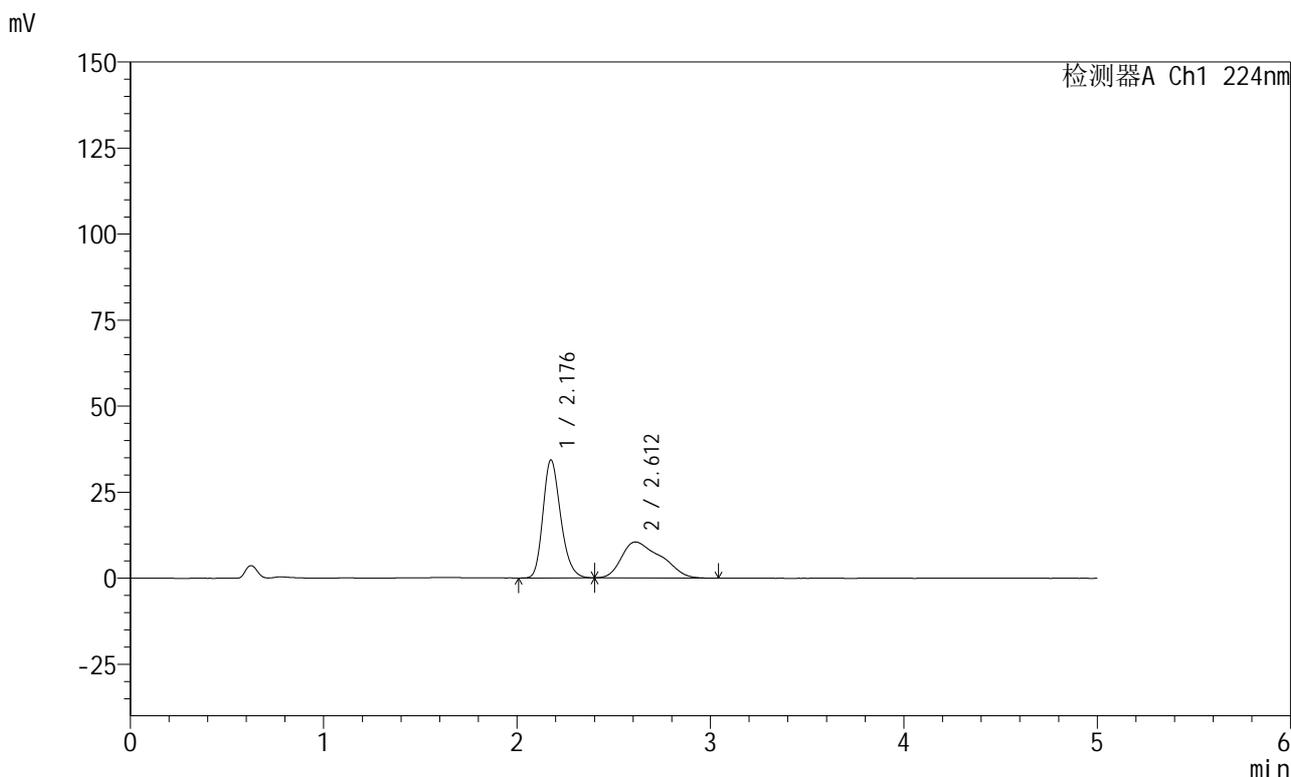


SMF-228

<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 - 30-3/30-74-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:11:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:19:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	217740	34139	59.491	2750	1.228	--
2	2.612	148266	10458	40.509	714	1.420	1.565
总计		366006	44597	100.000			

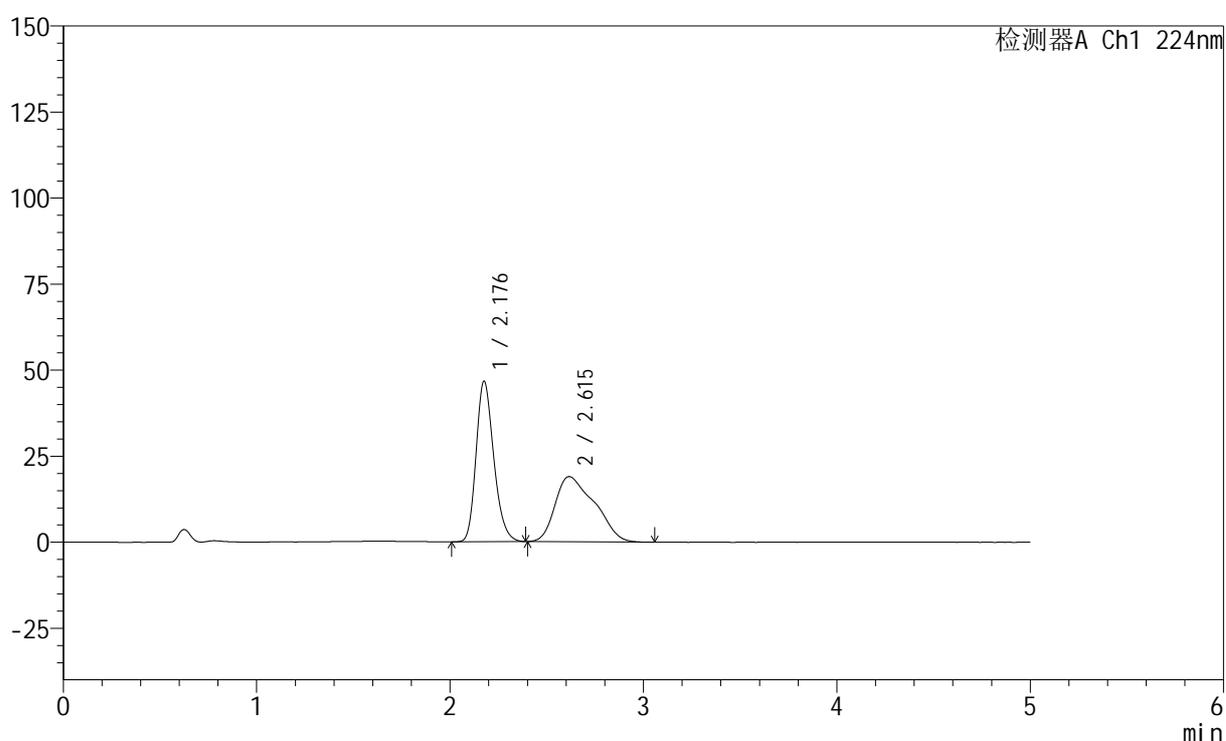
图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-75-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

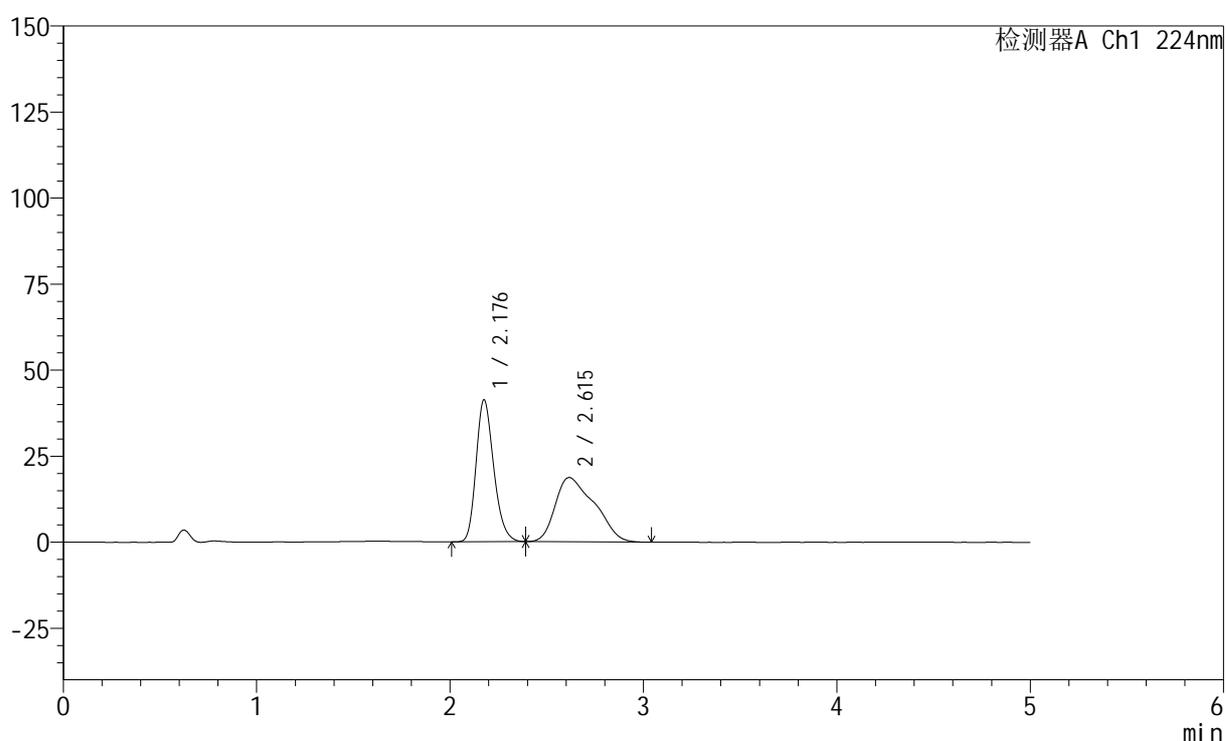
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	296382	46485	52.472	2753	1.228	--
2	2.615	268459	18946	47.528	721	1.402	1.580
总计		564841	65431	100.000			

<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 - 30-3/30-76-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	261436	41057	49.844	2754	1.227	--
2	2.615	263075	18676	50.156	726	1.406	1.586
总计		524511	59733	100.000			

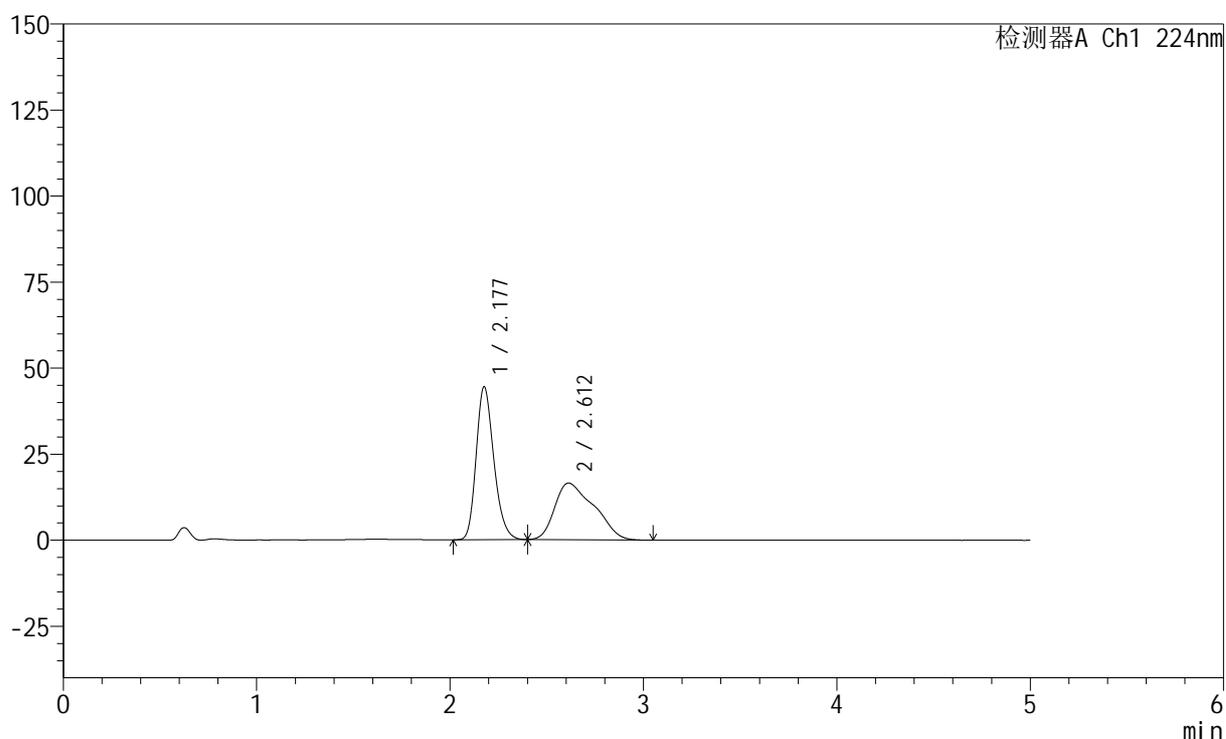
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-77-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

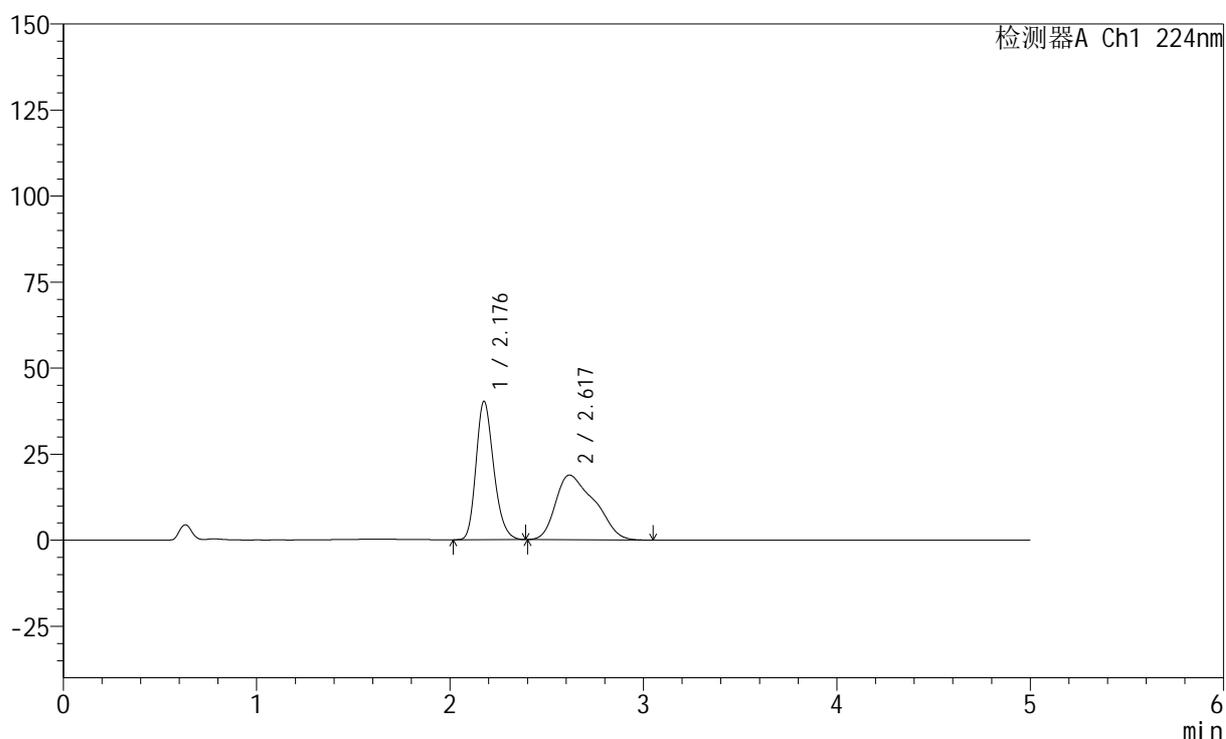
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	282629	44351	54.774	2750	1.228	--
2	2.612	233366	16484	45.226	711	1.420	1.562
总计		515995	60835	100.000			

<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 - 30-3/30-78-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	255466	40066	49.185	2755	1.228	--
2	2.617	263928	18791	50.815	734	1.401	1.597
总计		519393	58857	100.000			

图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

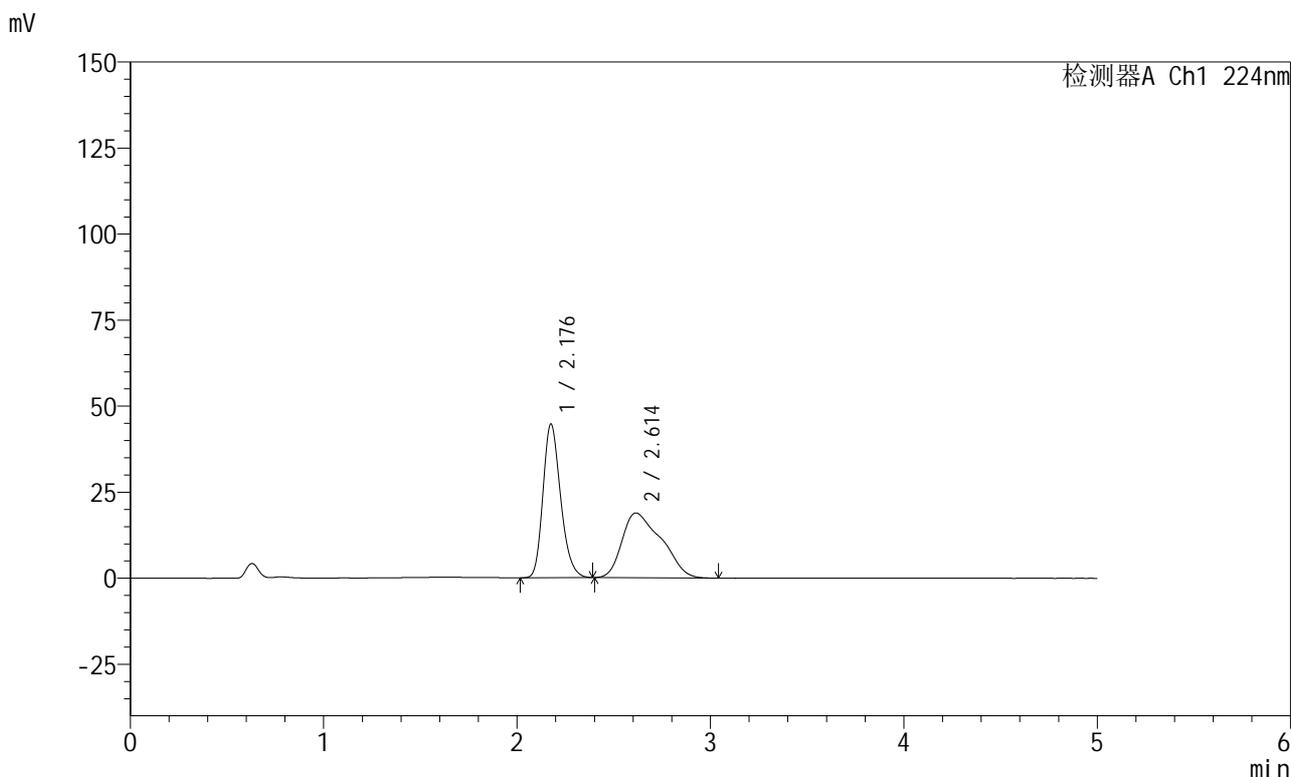


SMF-228

<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 - 30-3/30-79-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	283305	44475	51.570	2755	1.228	--
2	2.614	266055	18849	48.430	721	1.408	1.580
总计		549360	63324	100.000			

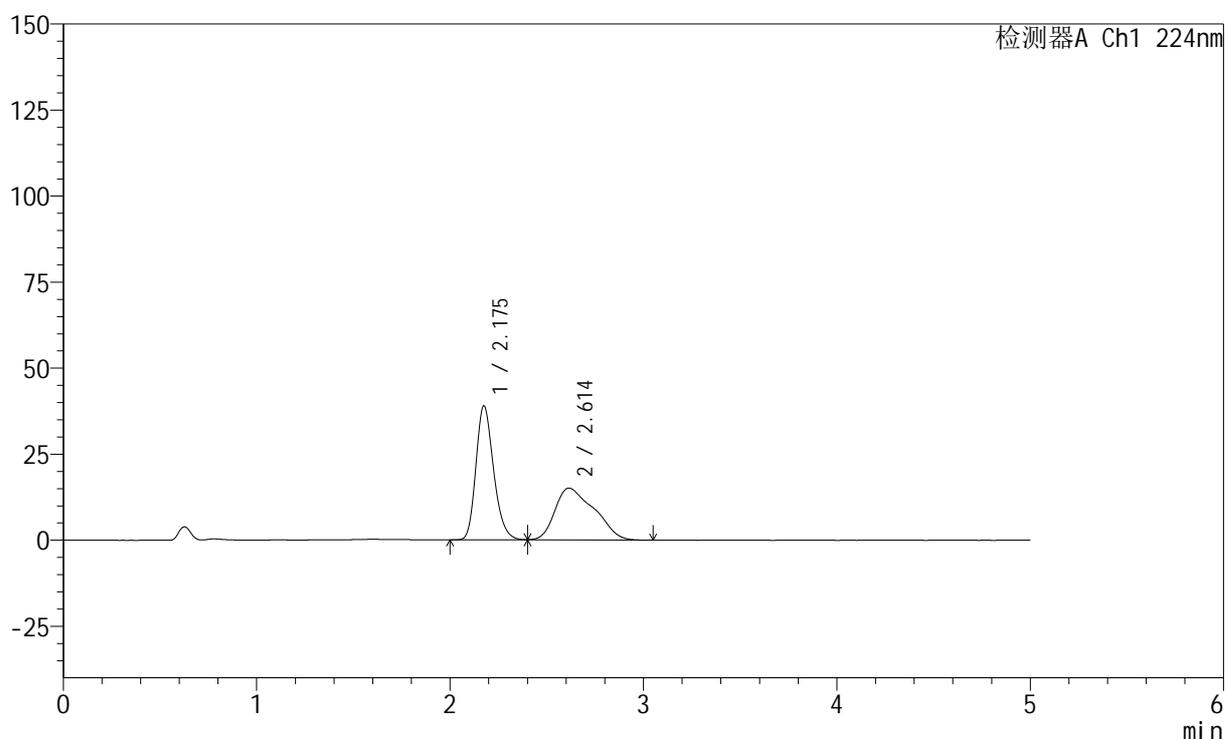
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-80-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:43:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	247185	38801	53.848	2754	1.228	--
2	2.614	211861	15045	46.152	724	1.410	1.582
总计		459046	53846	100.000			

图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

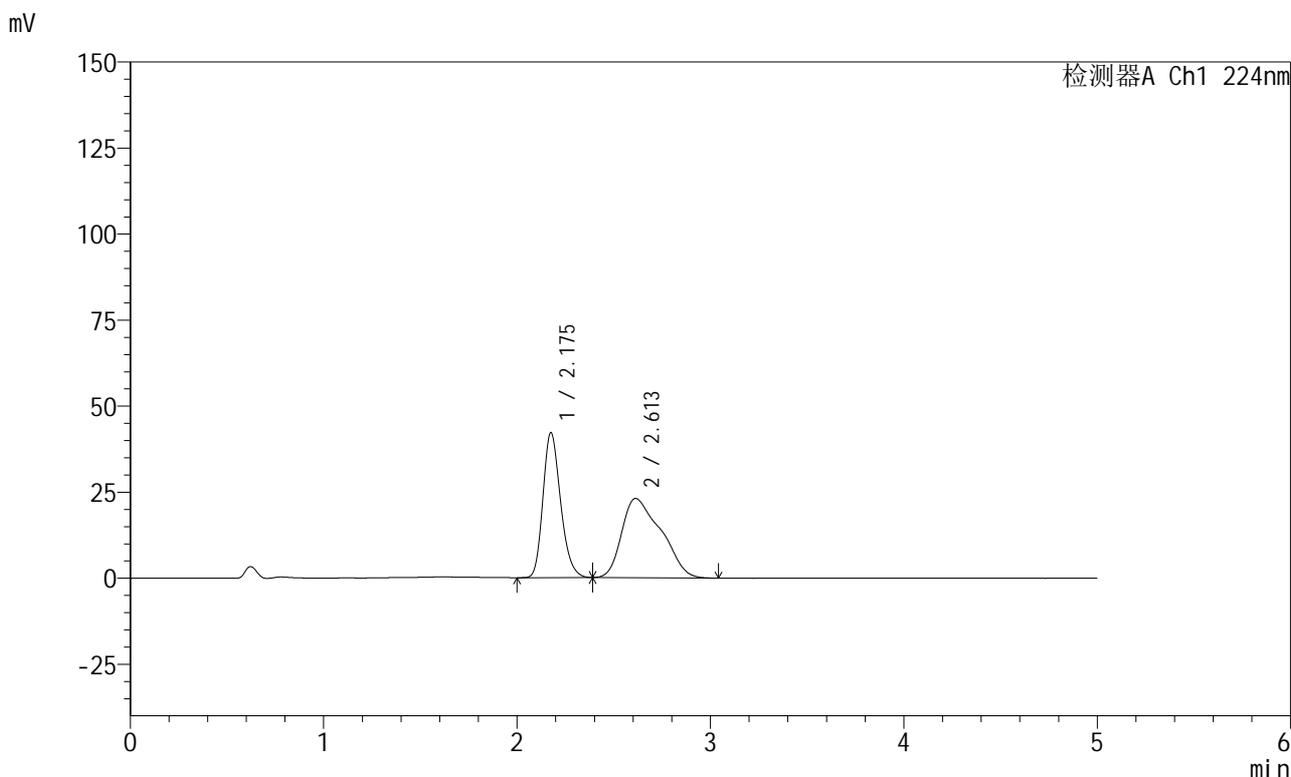


SMF-228

<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 - 30-3/30-82-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	267178	41984	45.050	2755	1.227	--
2	2.613	325893	23044	54.950	715	1.409	1.570
总计		593072	65028	100.000			

图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

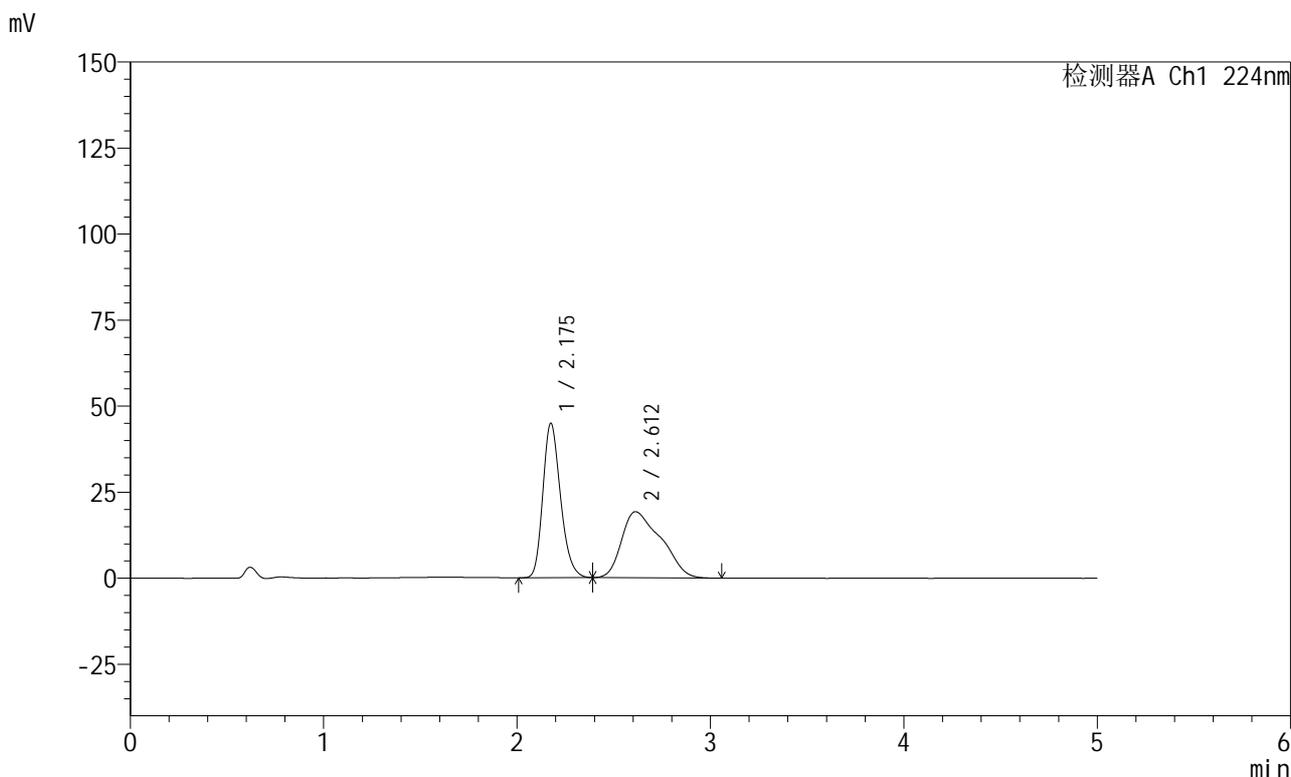


SMF-228

<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 - 30-3/30-83-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 20:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	284817	44747	51.149	2752	1.228	--
2	2.612	272016	19218	48.851	715	1.414	1.571
总计		556833	63965	100.000			

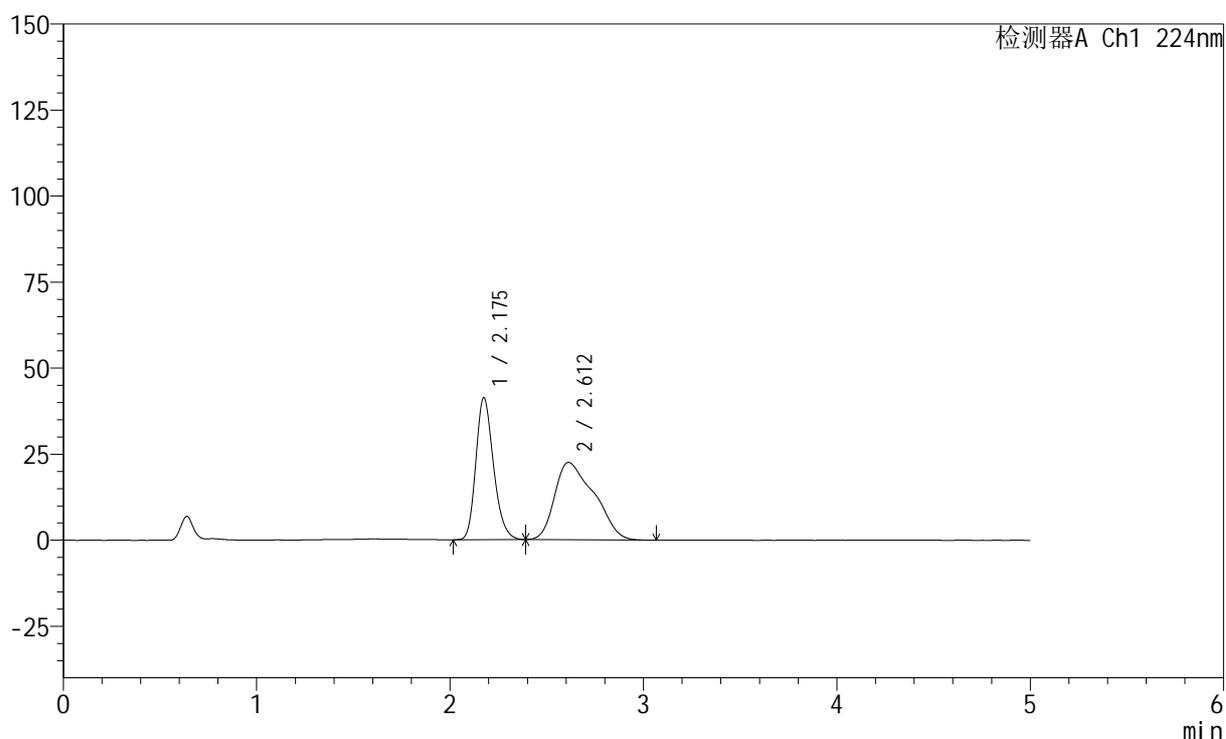
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-84-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	261630	41128	45.080	2752	1.227	--
2	2.612	318739	22483	54.920	715	1.410	1.572
总计		580370	63611	100.000			

图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

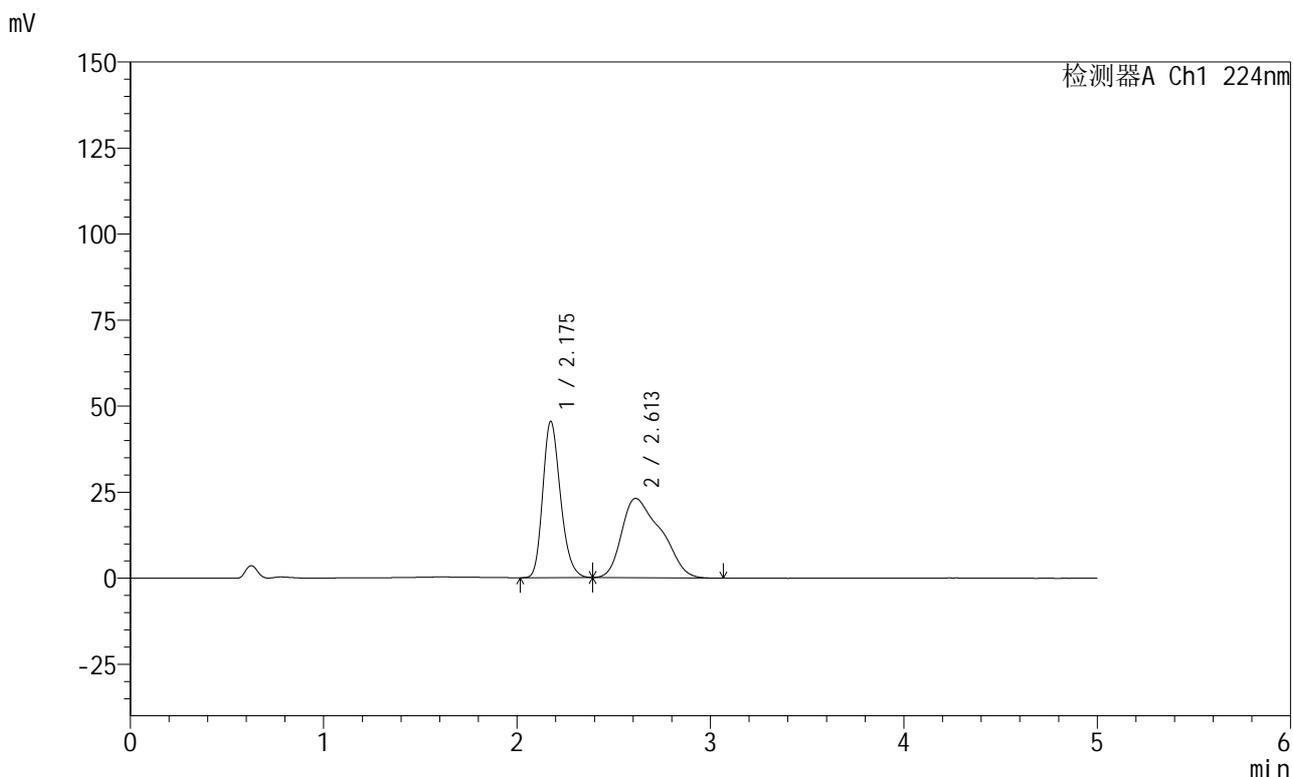


SMF-228

<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 - 30-3/30-85-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	288270	45336	46.914	2749	1.227	--
2	2.613	326194	23060	53.086	717	1.406	1.575
总计		614464	68396	100.000			

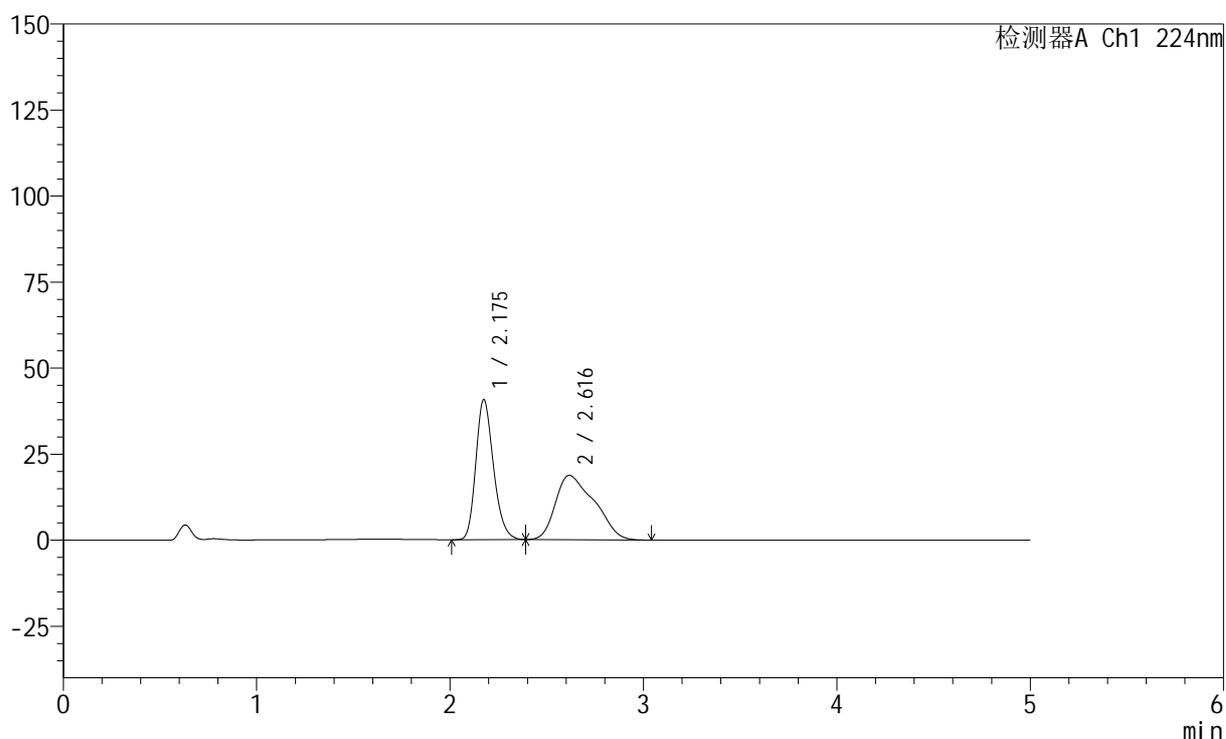
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-86-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	258449	40604	49.672	2749	1.227	--
2	2.616	261864	18710	50.328	736	1.392	1.601
总计		520313	59313	100.000			

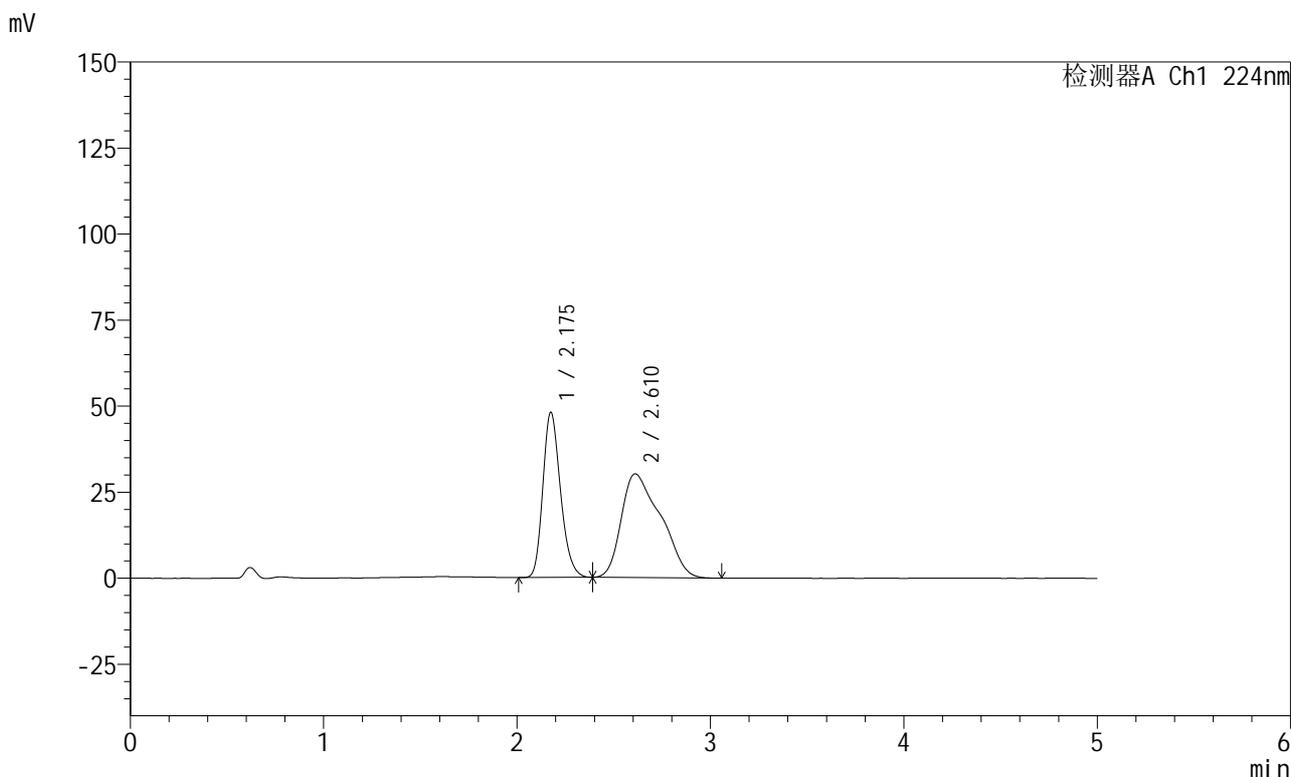


SMF-228

<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 - 30-3/30-87-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	304372	47866	41.566	2752	1.226	--
2	2.610	427887	30150	58.434	706	1.417	1.558
总计		732259	78016	100.000			

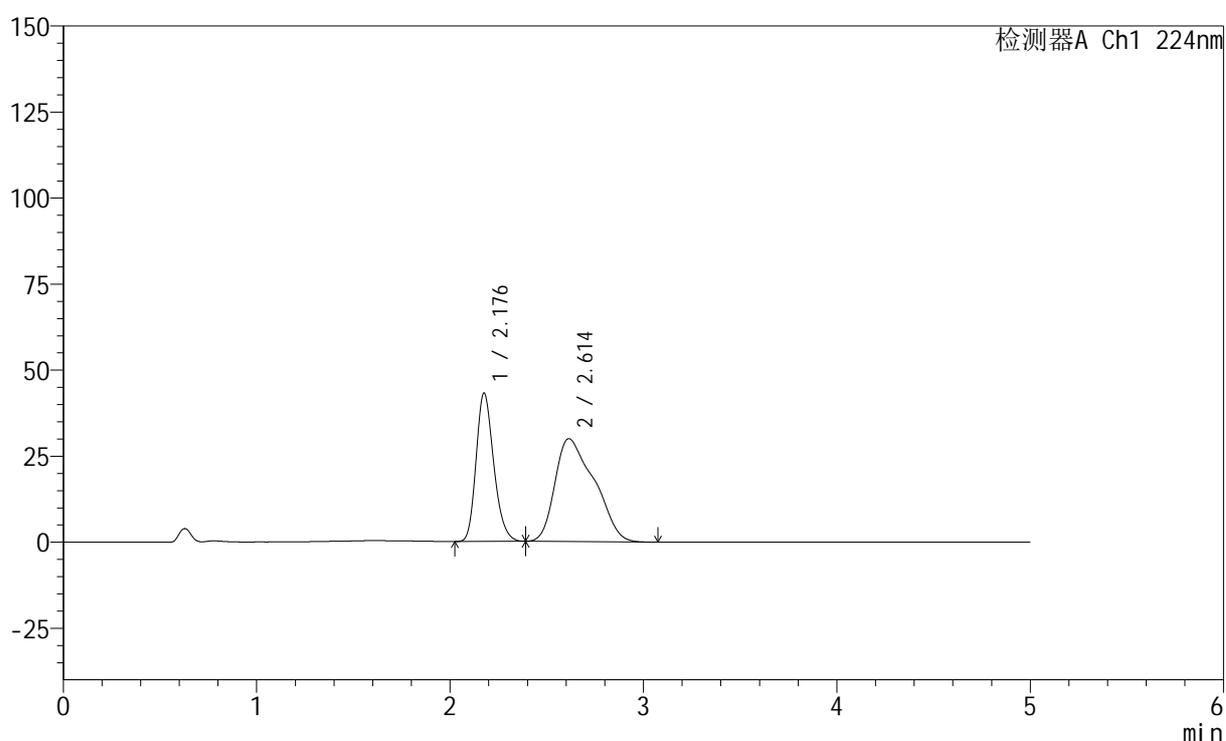
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-88-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	273507	42970	39.269	2752	1.225	--
2	2.614	422986	29913	60.731	716	1.407	1.572
总计		696493	72883	100.000			

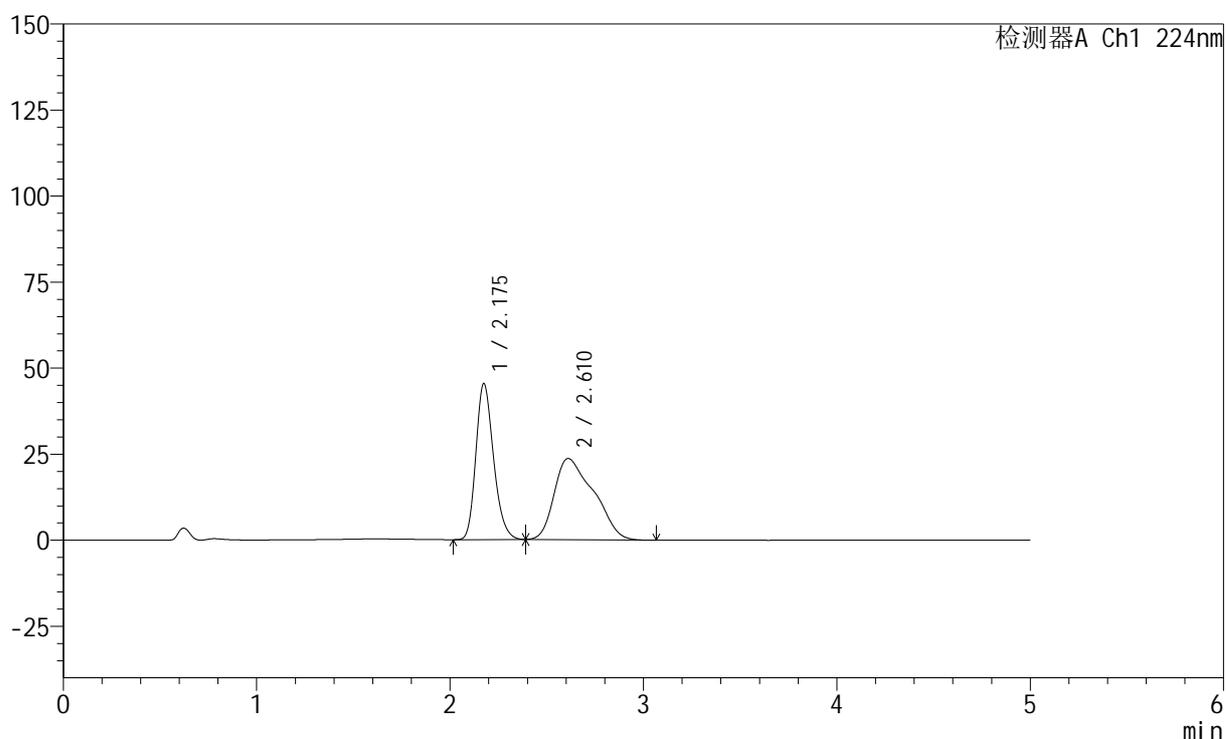
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-89-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	287572	45209	46.259	2753	1.227	--
2	2.610	334085	23575	53.741	706	1.418	1.557
总计		621658	68784	100.000			

图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

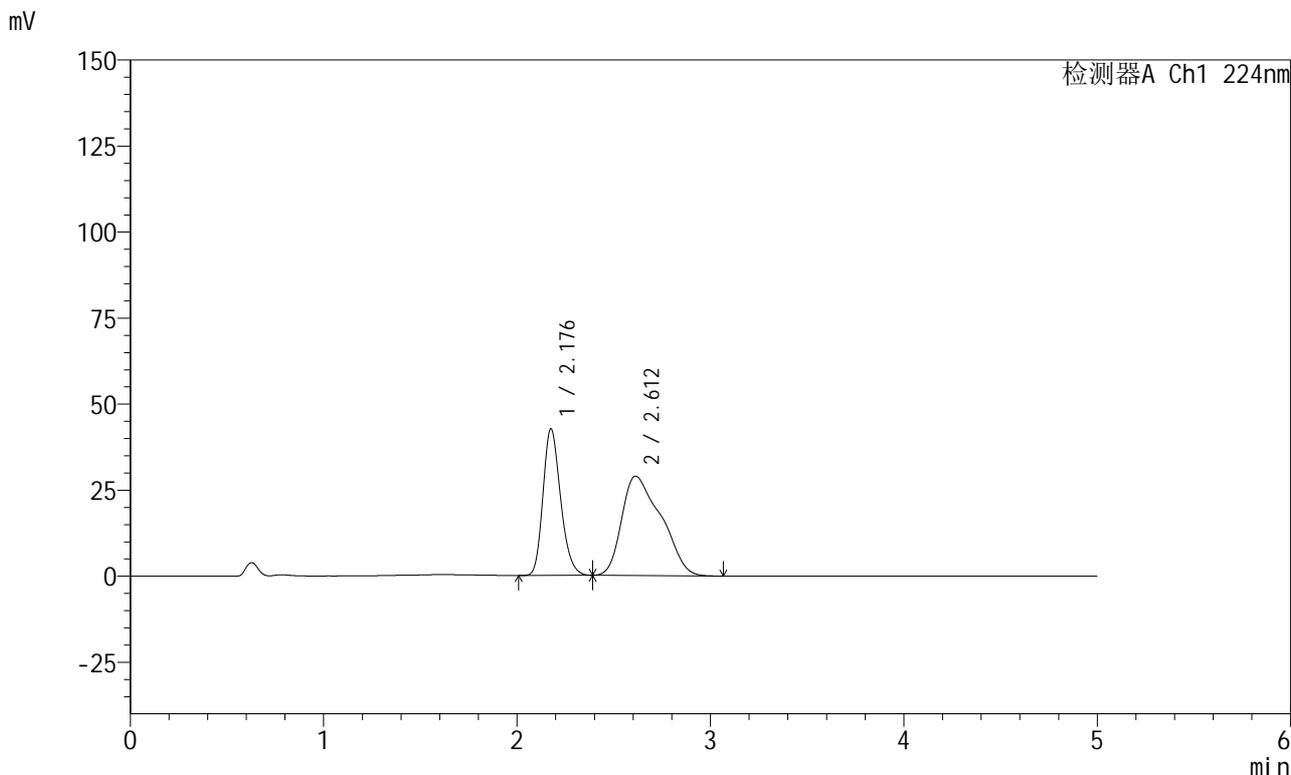


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-90-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	270226	42448	39.766	2753	1.226	--
2	2.612	409317	28909	60.234	714	1.413	1.568
总计		679543	71357	100.000			

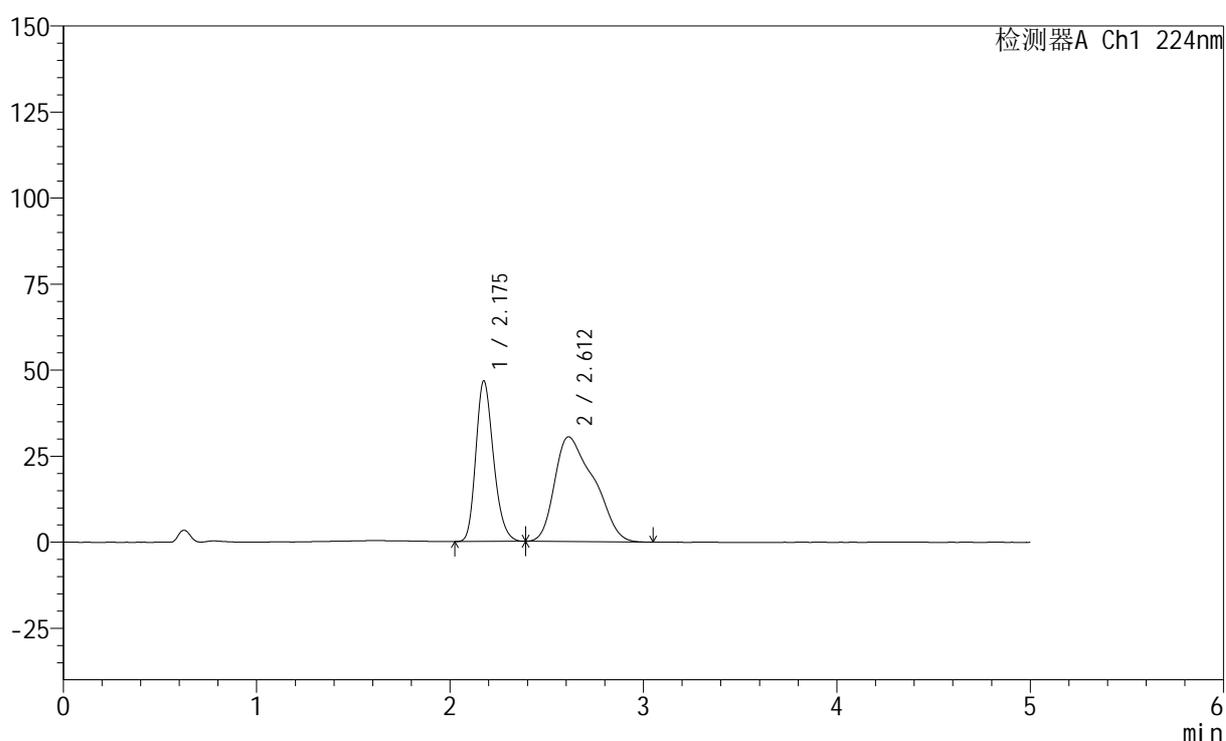
图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-91-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:42:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

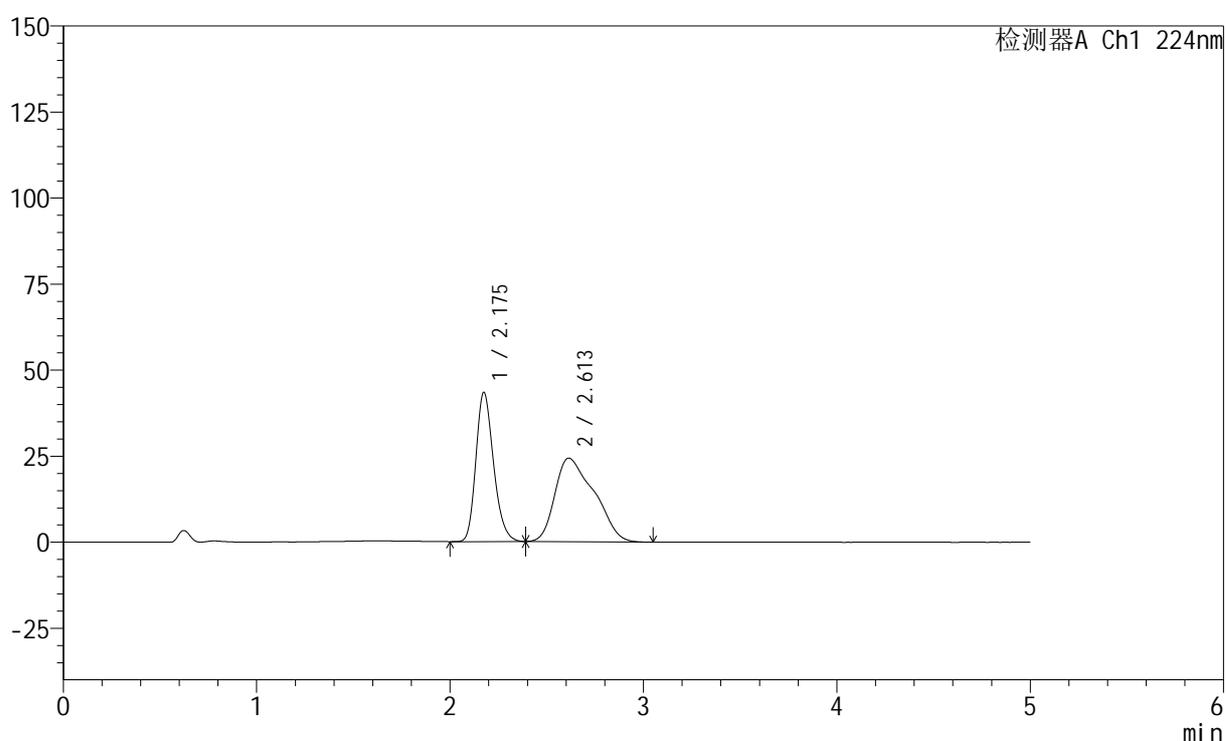
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	296045	46552	40.756	2748	1.226	--
2	2.612	430340	30459	59.244	715	1.410	1.570
总计		726385	77012	100.000			

<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 - 30-3/30-92-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

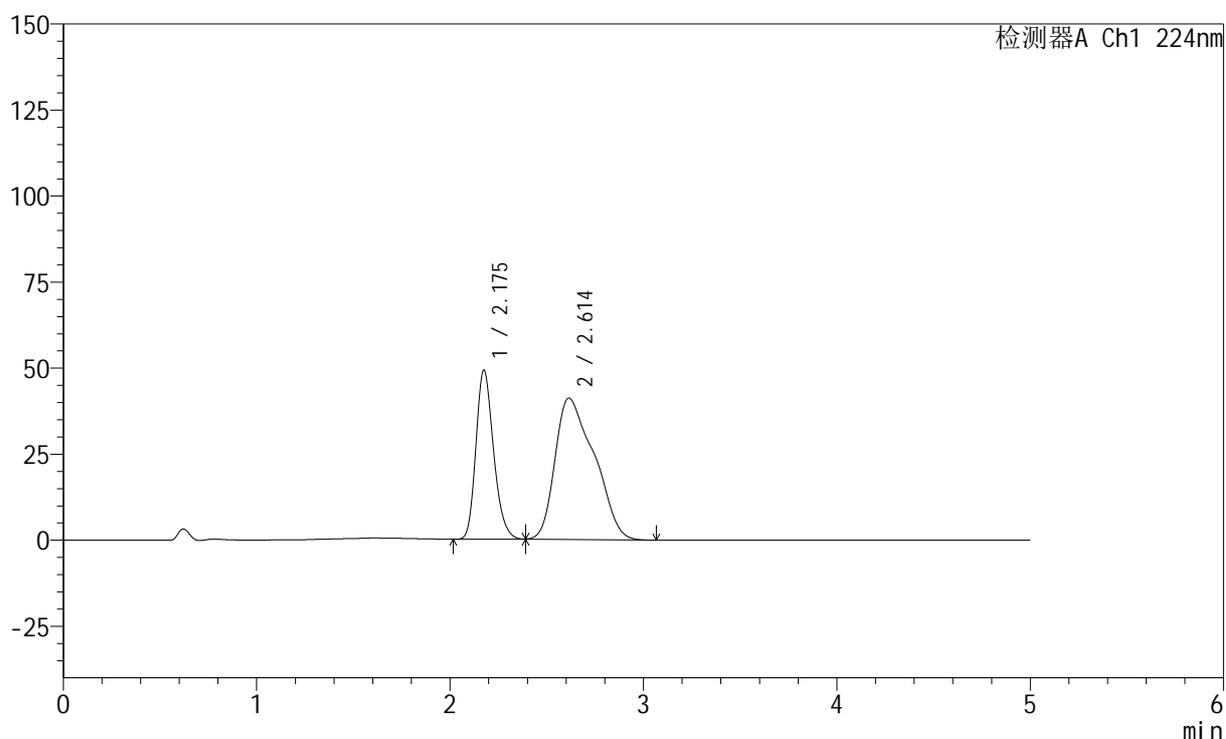
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	275279	43248	44.542	2752	1.228	--
2	2.613	342746	24307	55.458	719	1.407	1.578
总计		618024	67555	100.000			

<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 - 30-3/30-94-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 21:59:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	311465	48982	34.944	2755	1.226	--
2	2.614	579861	41099	65.056	724	1.404	1.583
总计		891326	90081	100.000			

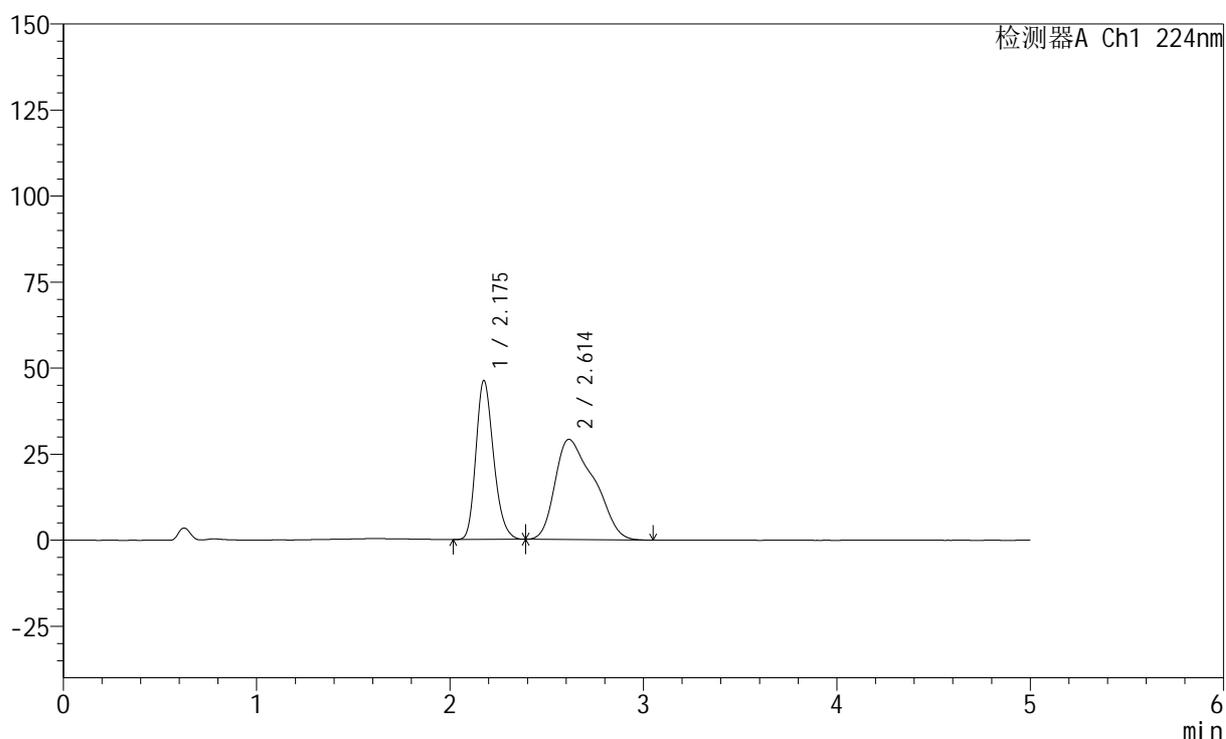
图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-95-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:20:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	292911	46037	41.599	2753	1.226	--
2	2.614	411219	29156	58.401	723	1.407	1.582
总计		704131	75193	100.000			

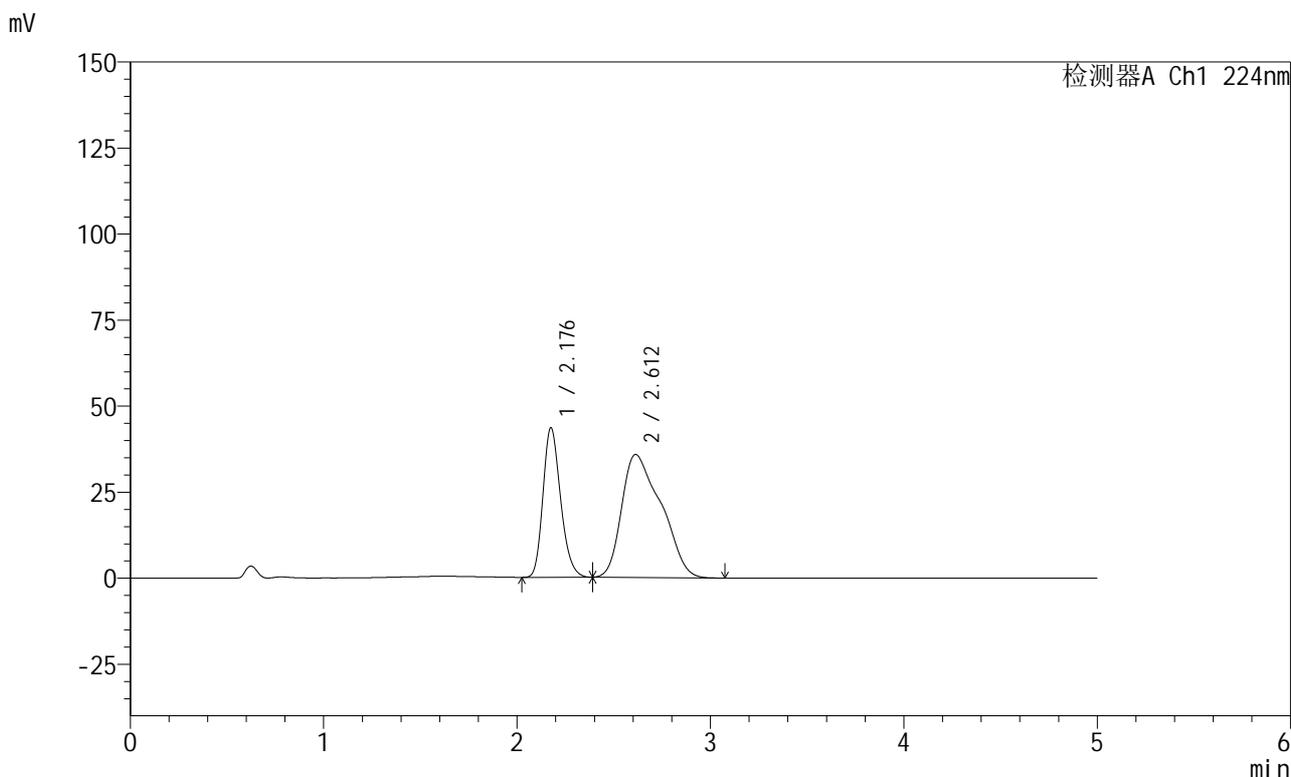


SMF-228

<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 - 30-3/30-96-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:09:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	275501	43294	35.194	2750	1.224	--
2	2.612	507313	35764	64.806	712	1.409	1.567
总计		782815	79058	100.000			

图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

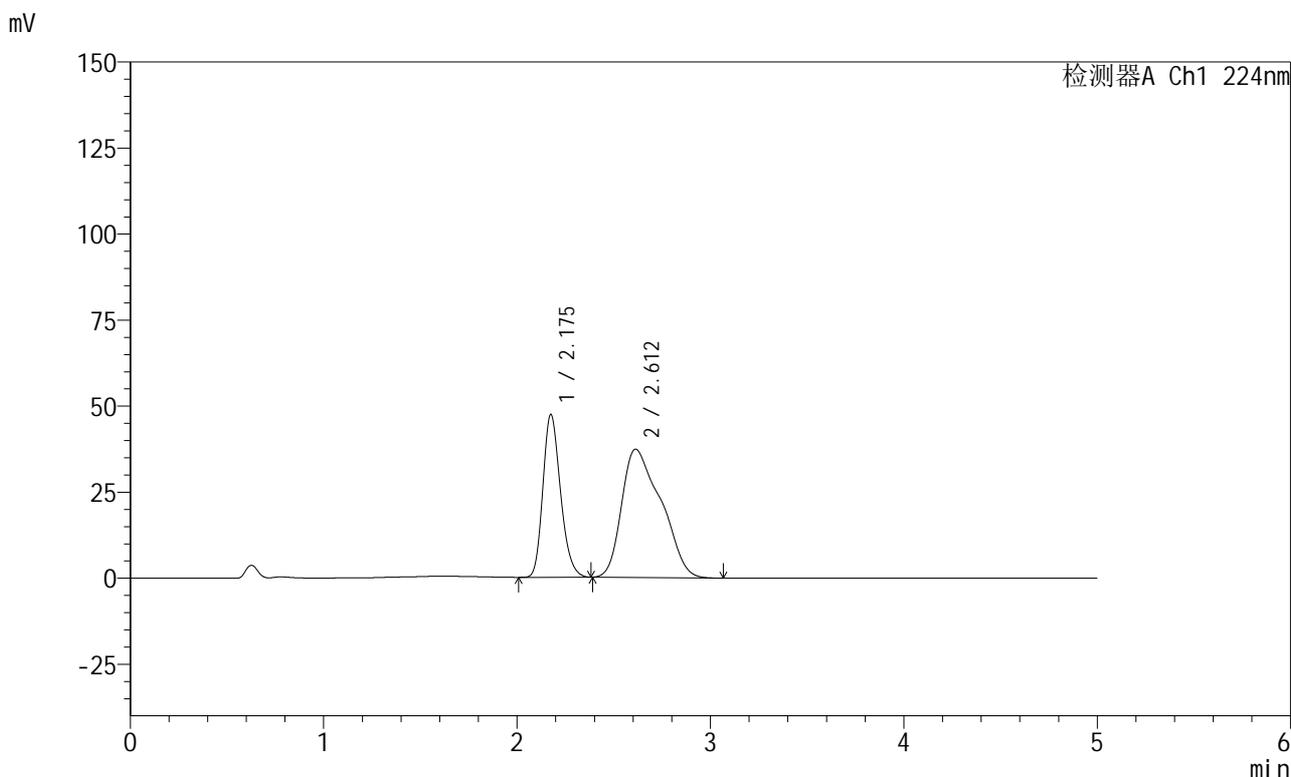


SMF-228

<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 - 30-3/30-97-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:15:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:20:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	299844	47182	36.202	2752	1.223	--
2	2.612	528412	37303	63.798	714	1.405	1.570
总计		828256	84485	100.000			

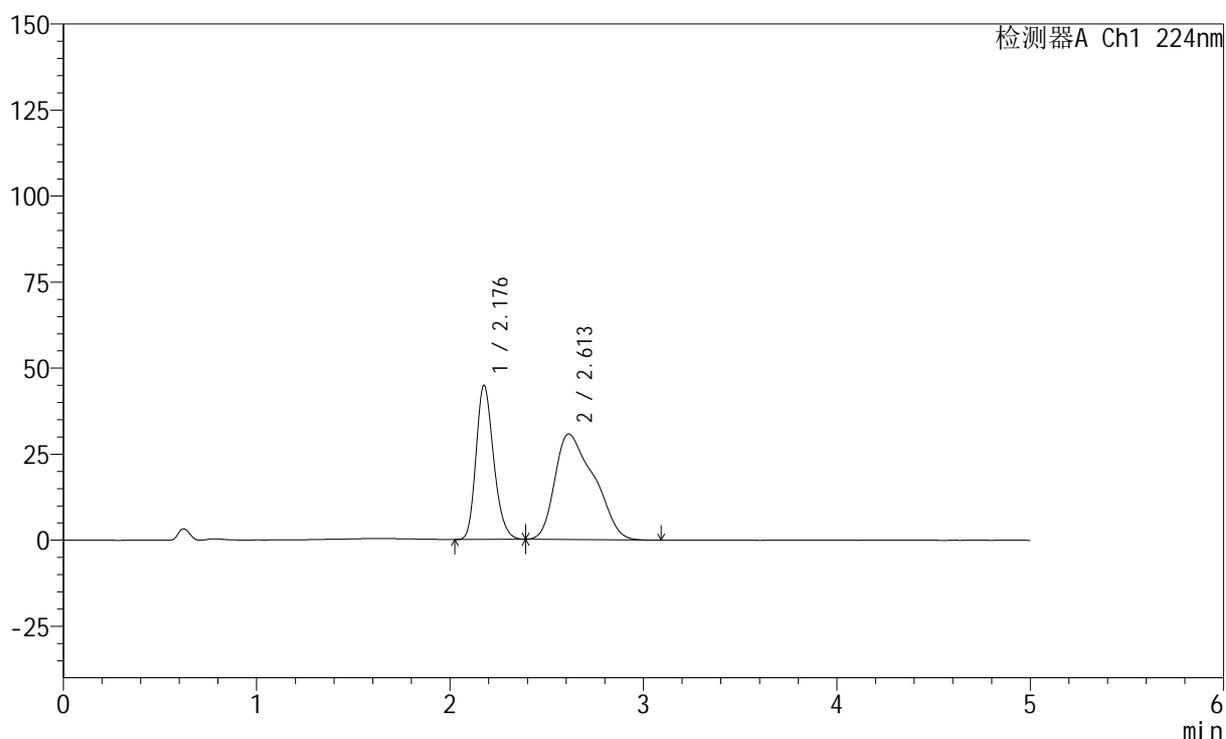
图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-98-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

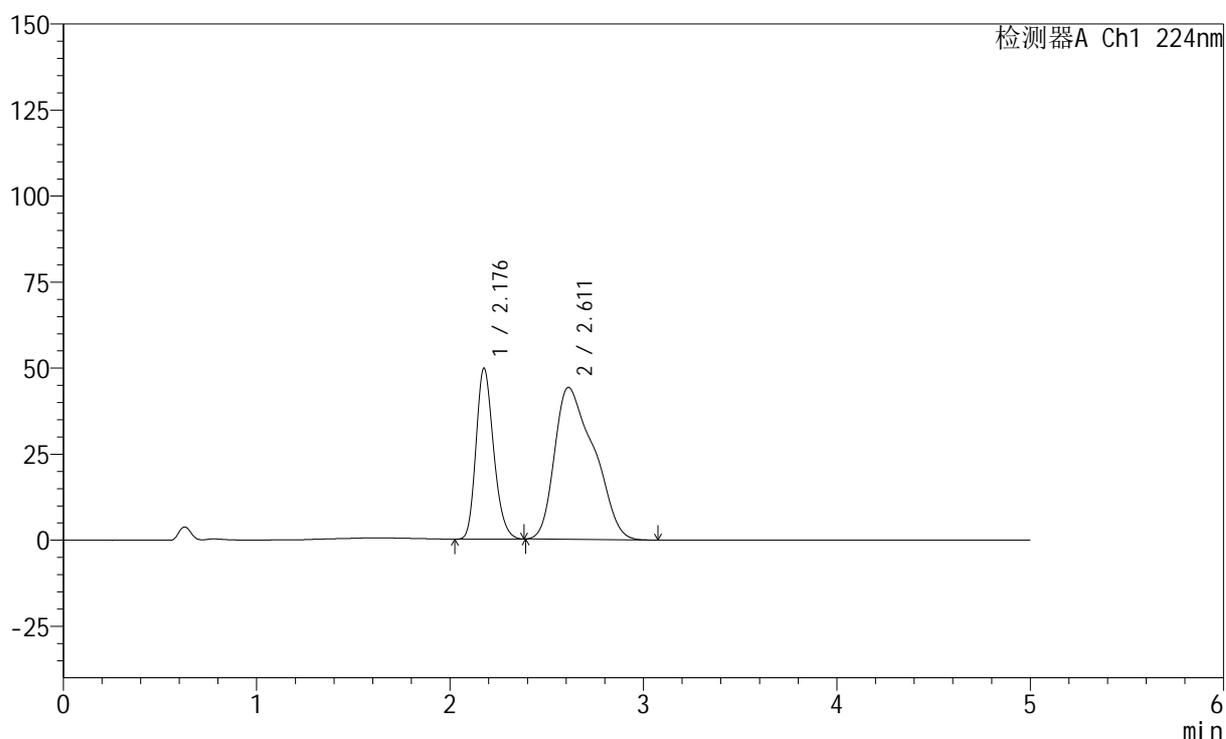
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	283374	44580	39.557	2765	1.224	--
2	2.613	432994	30700	60.443	716	1.410	1.571
总计		716369	75280	100.000			

<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 - 30-3/30-99-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

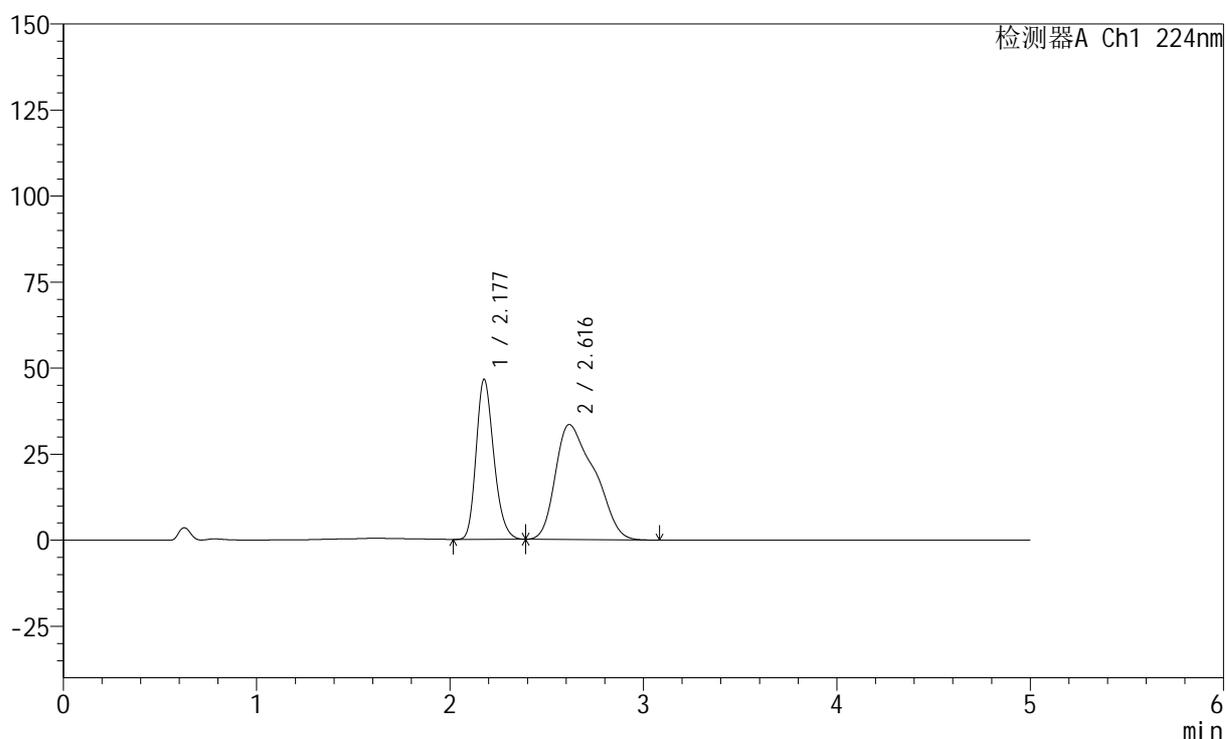
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	314233	49463	33.410	2764	1.222	--
2	2.611	626316	44152	66.590	709	1.414	1.561
总计		940549	93615	100.000			

<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 - 30-3/30-101-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	294847	46371	38.513	2757	1.225	--
2	2.616	470732	33425	61.487	728	1.406	1.587
总计		765578	79797	100.000			

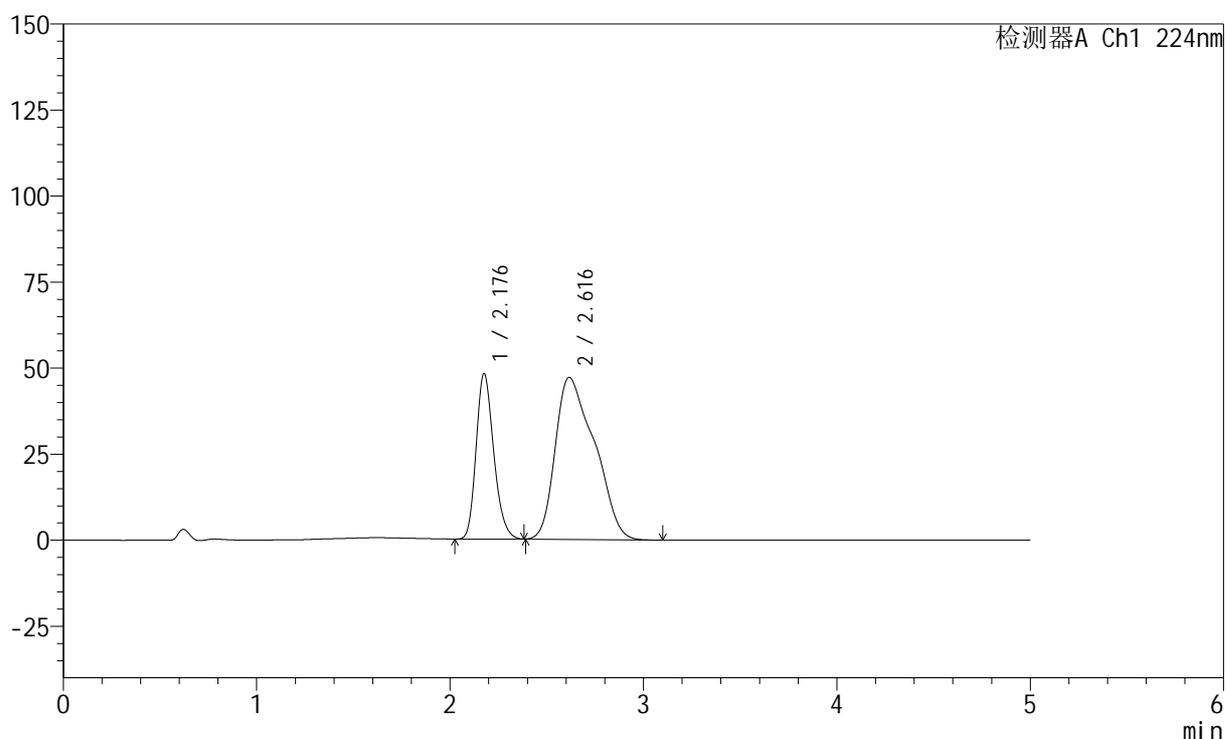
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-103-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

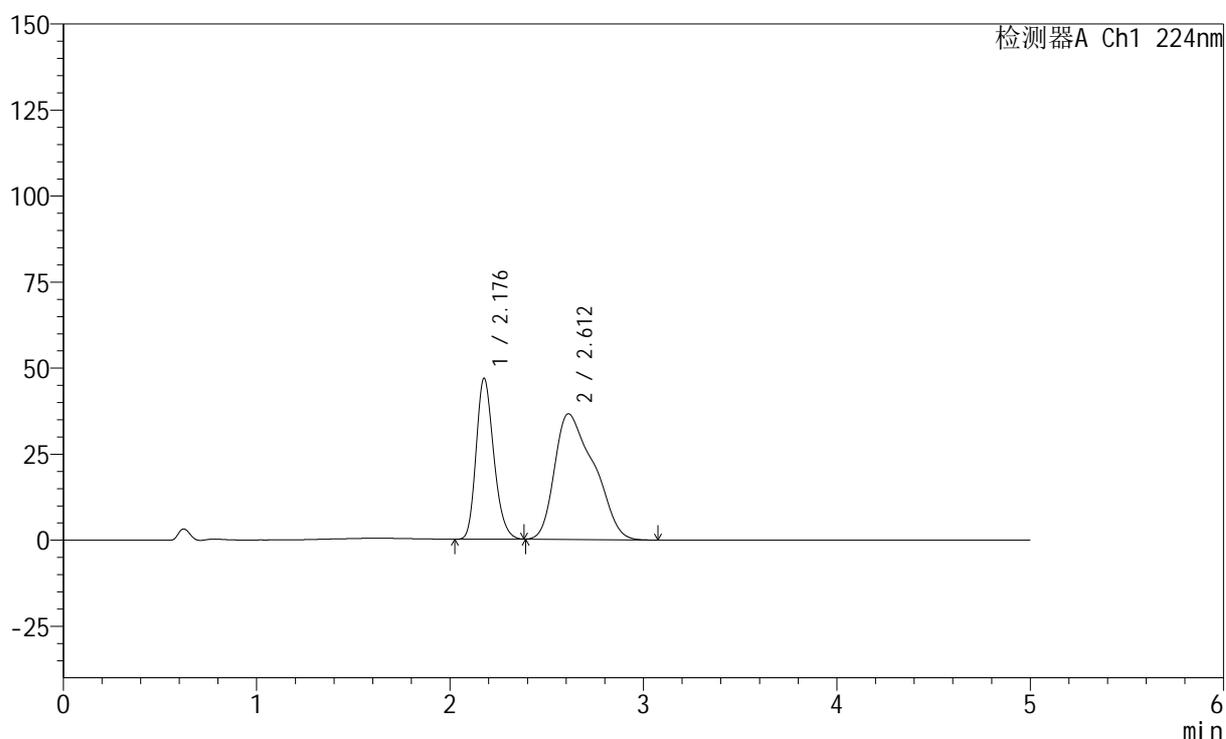
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	304419	47924	31.442	2762	1.224	--
2	2.616	663786	47071	68.558	725	1.400	1.586
总计		968205	94995	100.000			

<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 - 30-3/30-104-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	296492	46629	36.405	2753	1.223	--
2	2.612	517943	36516	63.595	707	1.418	1.558
总计		814436	83146	100.000			

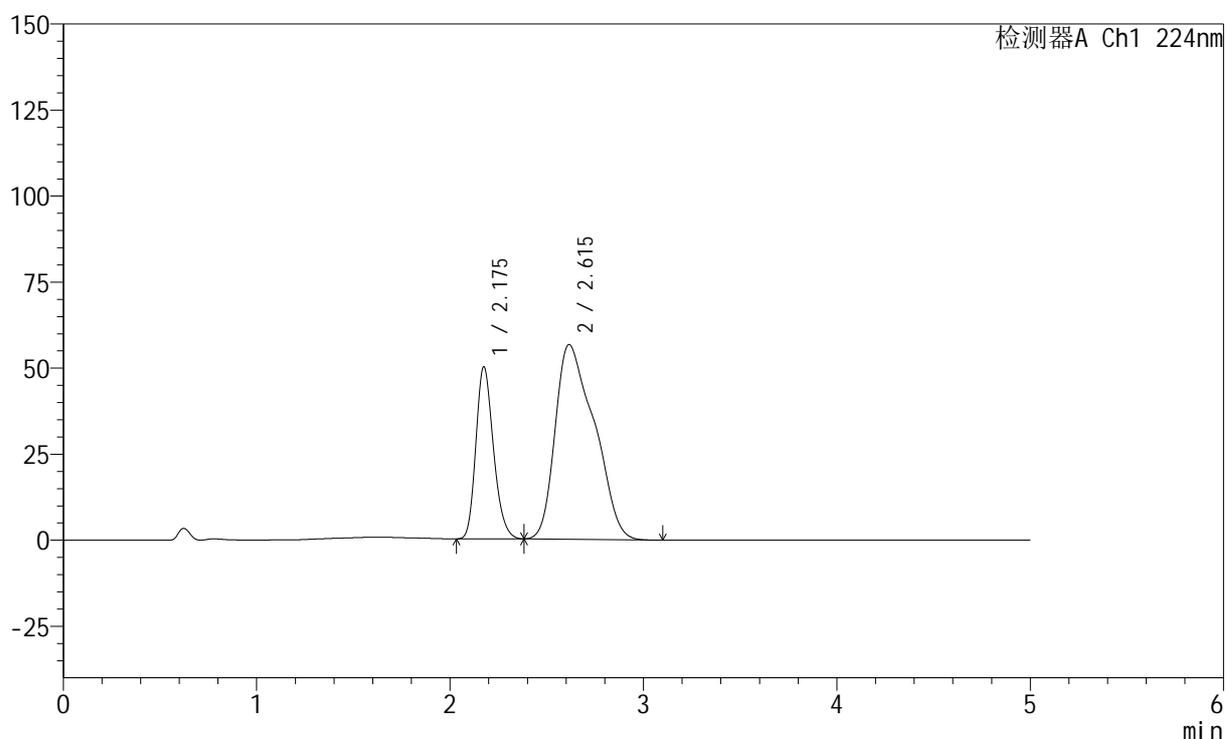
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-105-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 22:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

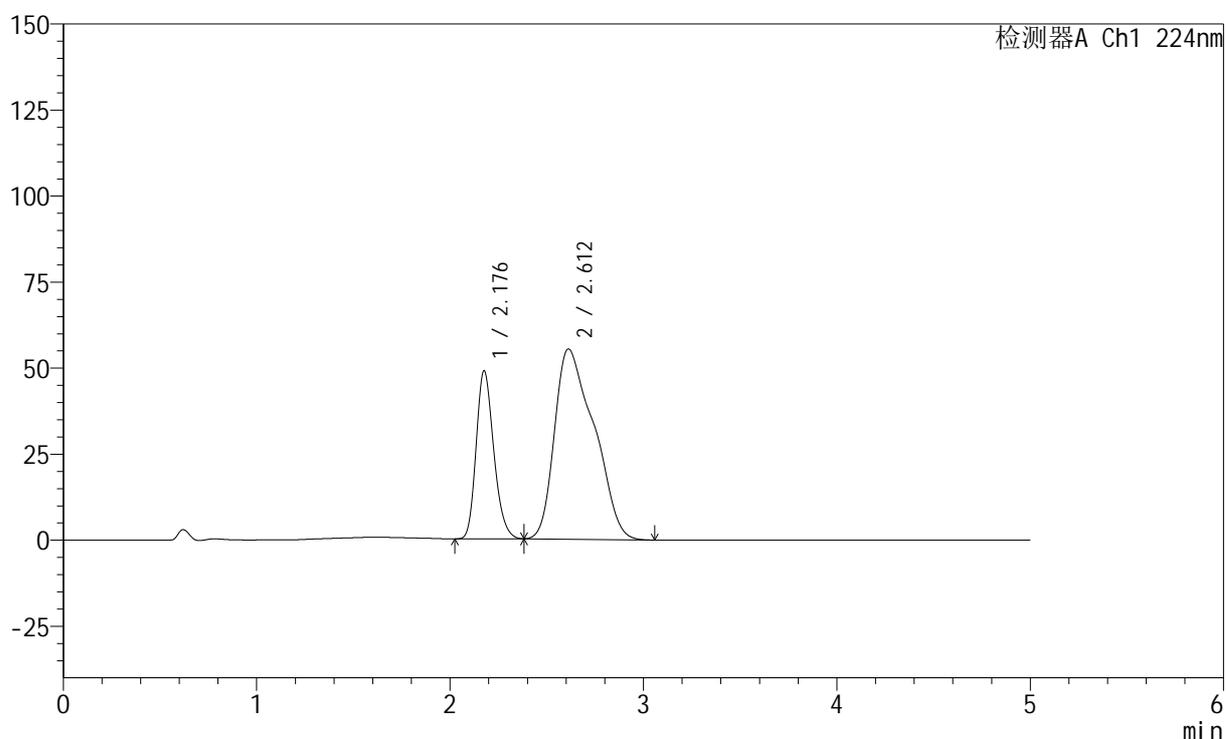
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	316368	49892	28.430	2758	1.223	--
2	2.615	796439	56608	71.570	729	1.398	1.591
总计		1112807	106500	100.000			

<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 - 30-3/30-107-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:21:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	309025	48681	28.220	2758	1.222	--
2	2.612	786043	55303	71.780	706	1.414	1.557
总计		1095069	103984	100.000			

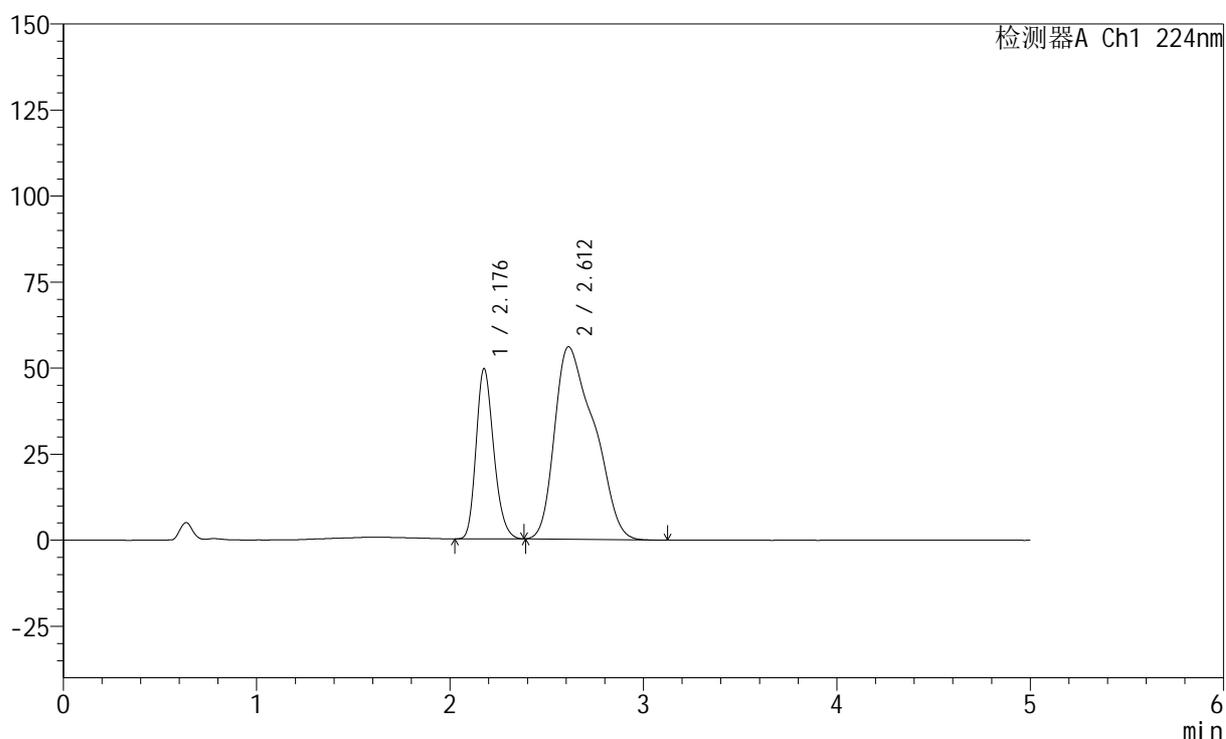
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-108-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	313350	49303	28.290	2751	1.223	--
2	2.612	794285	55935	71.710	709	1.413	1.561
总计		1107634	105238	100.000			

图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



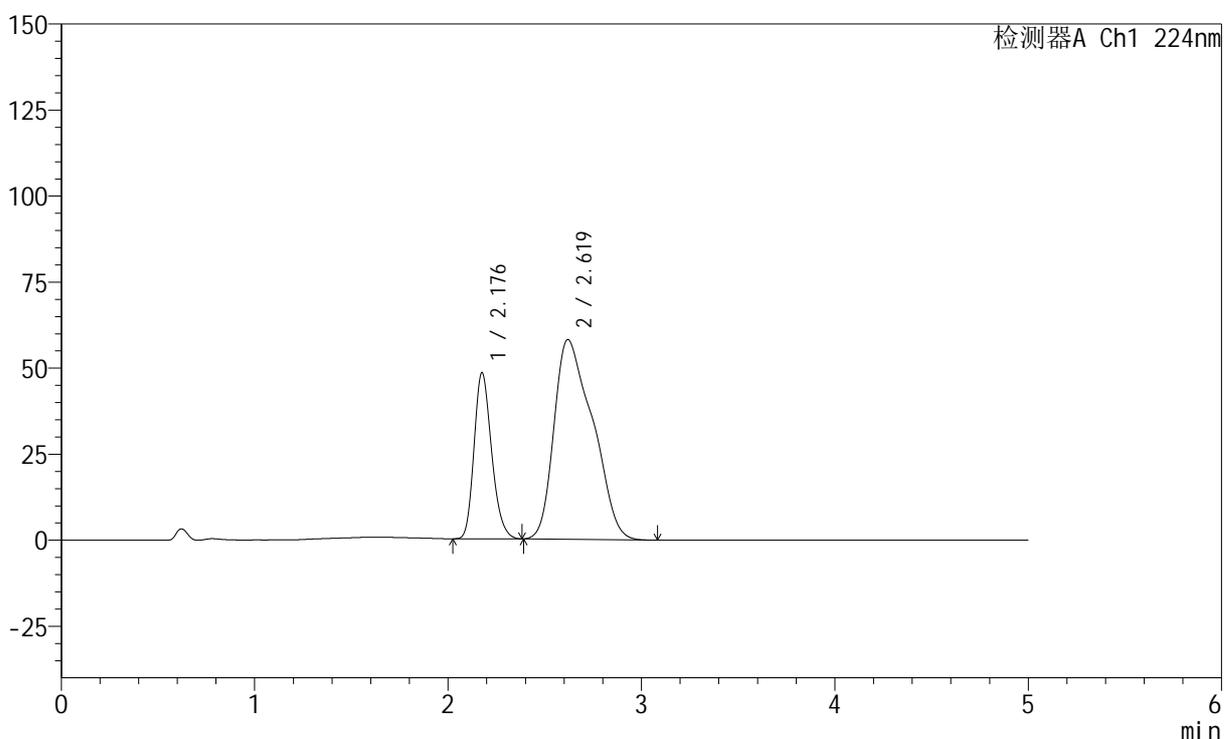
SMF-228

<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 - 30-3/30-109-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:21:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	305265	48069	27.457	2762	1.223	--
2	2.619	806525	58019	72.543	747	1.388	1.615
总计		1111790	106088	100.000			

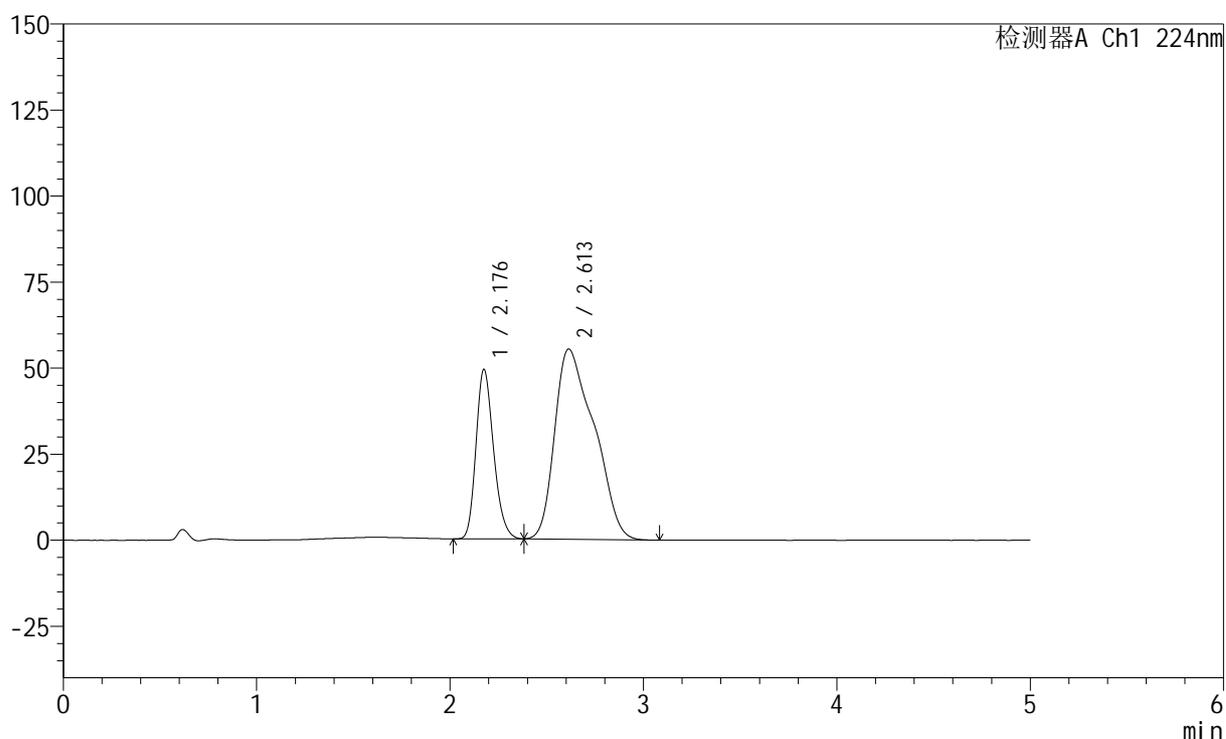
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-110-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	311457	49073	28.433	2761	1.221	--
2	2.613	783946	55310	71.567	713	1.406	1.570
总计		1095403	104383	100.000			

图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

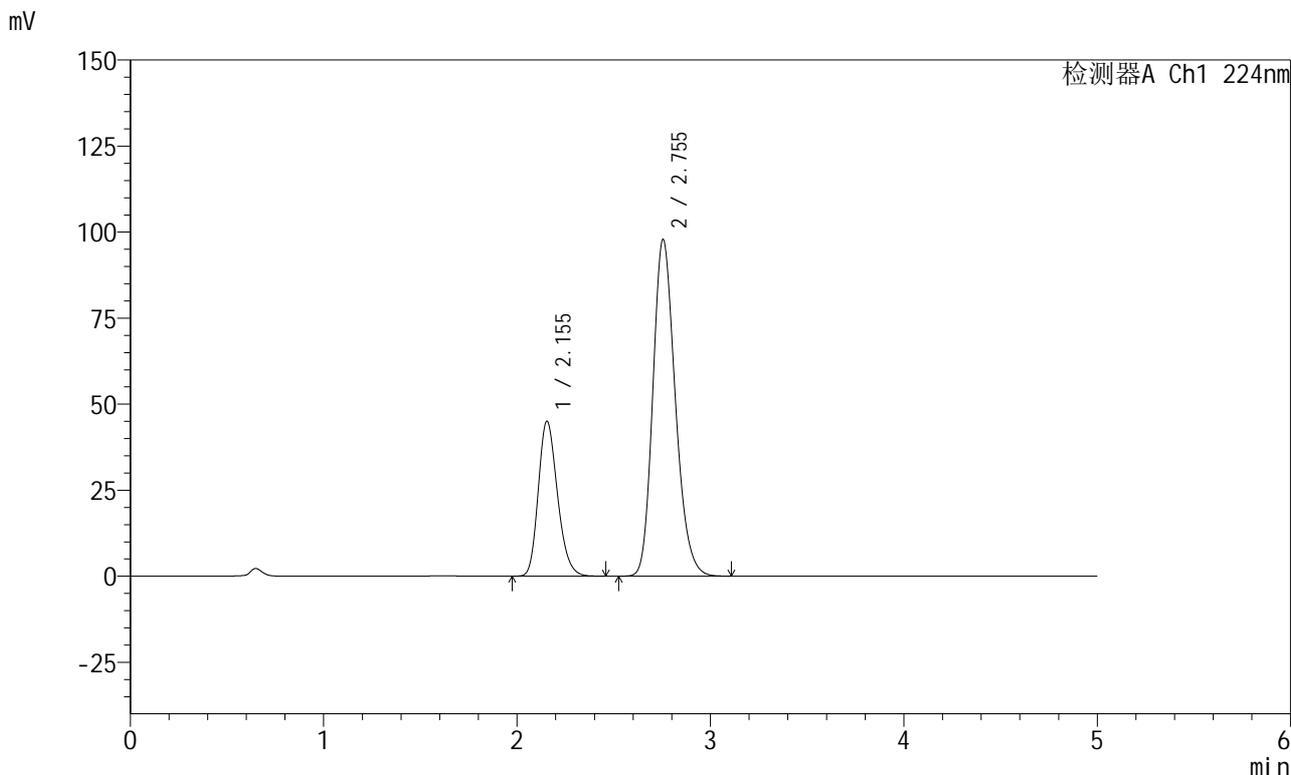


SMF-228

<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 - 30-3/30-111-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:30:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	311027	45058	28.251	2269	1.217	--
2	2.755	789931	97885	71.749	2730	1.206	3.060
总计		1100958	142943	100.000			

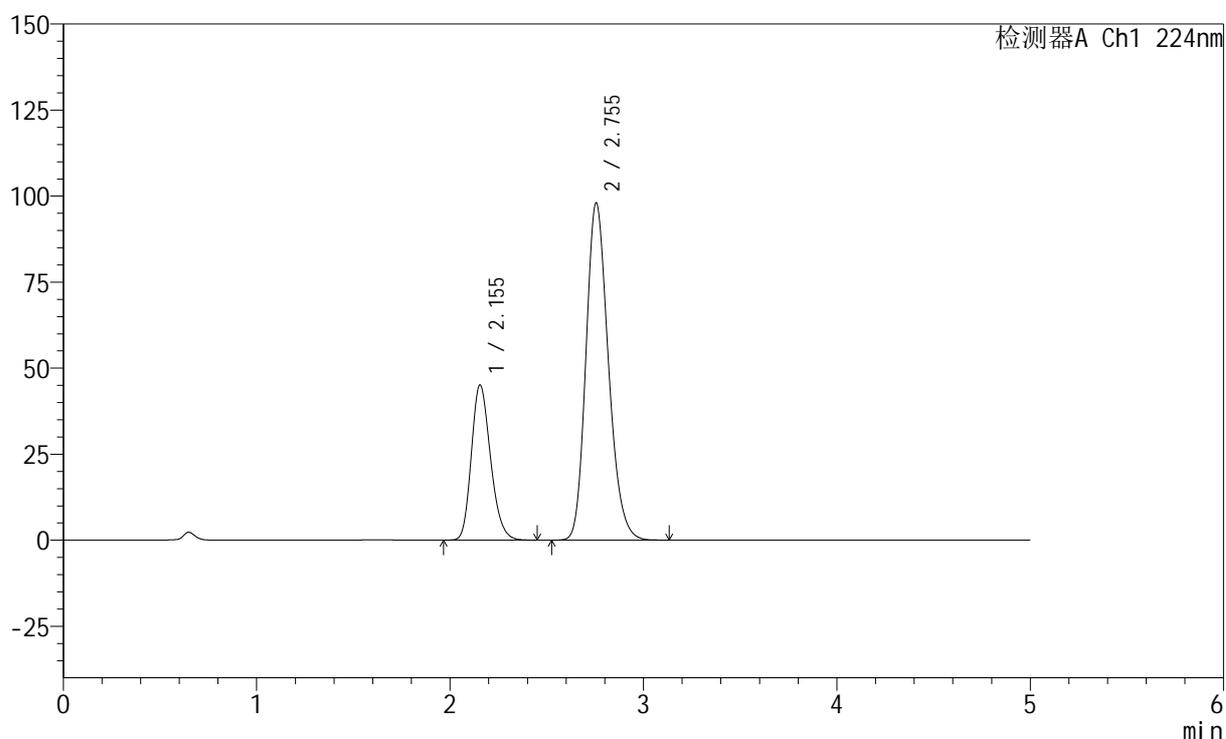
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-3/30-112-2 - zzp-25090402p-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	311022	45123	28.235	2275	1.215	--
2	2.755	790522	98017	71.765	2732	1.205	3.063
总计		1101543	143140	100.000			

图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

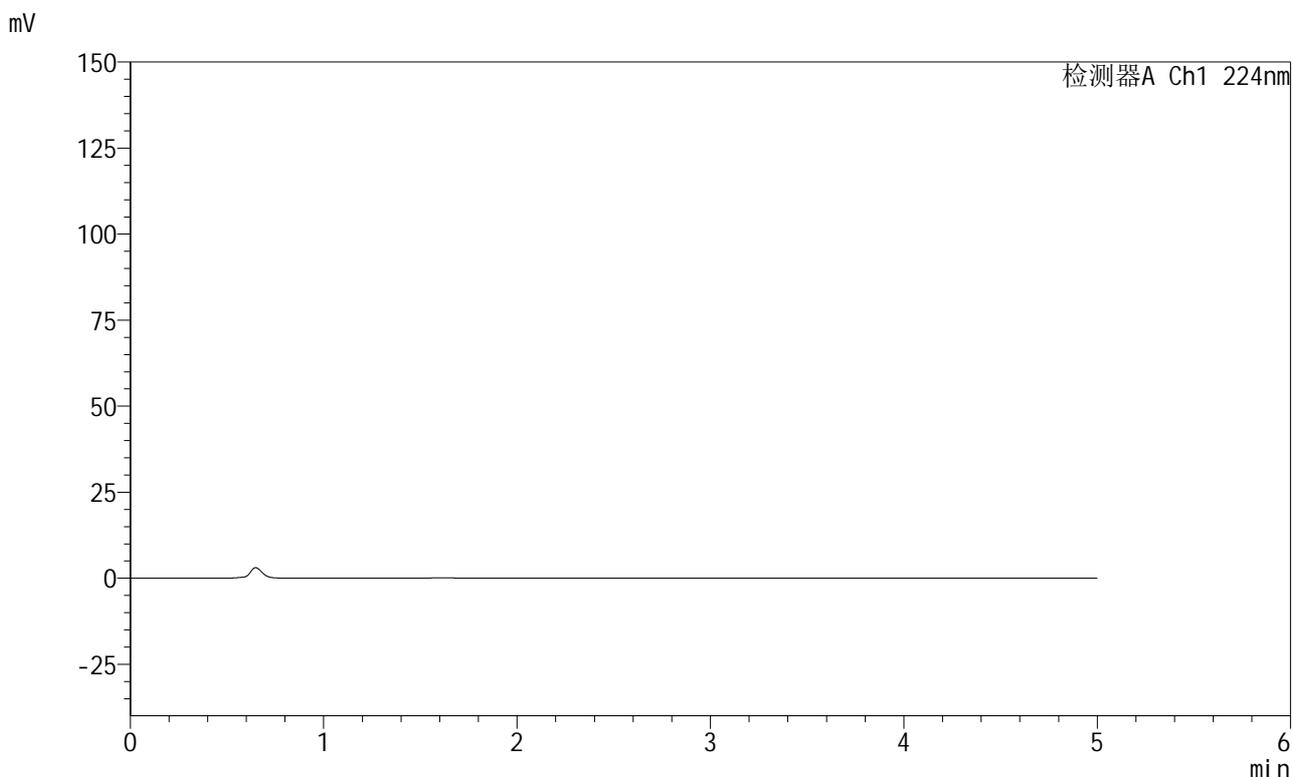


SMF-228

<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 - 30-3/30-113-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:41:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:21:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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							

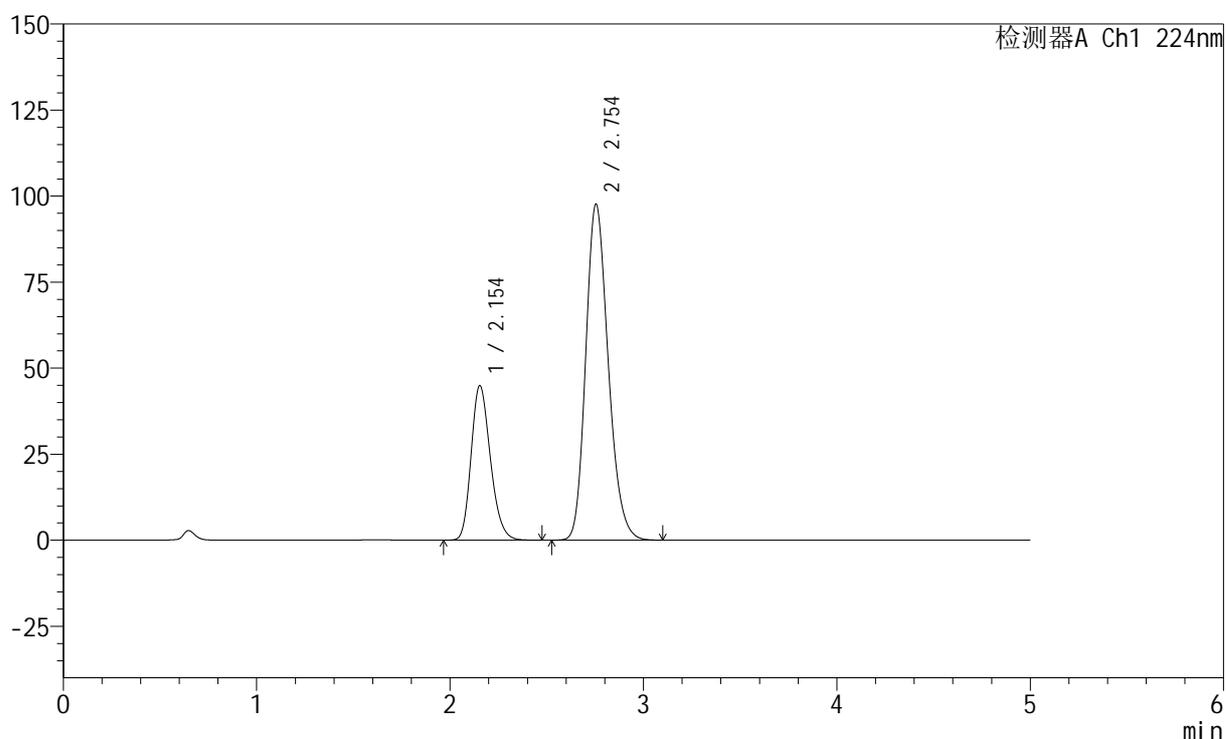
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-114-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.154	311147	44935	28.256	2259	1.217	--
2	2.754	790009	97656	71.744	2713	1.206	3.054
总计		1101156	142591	100.000			

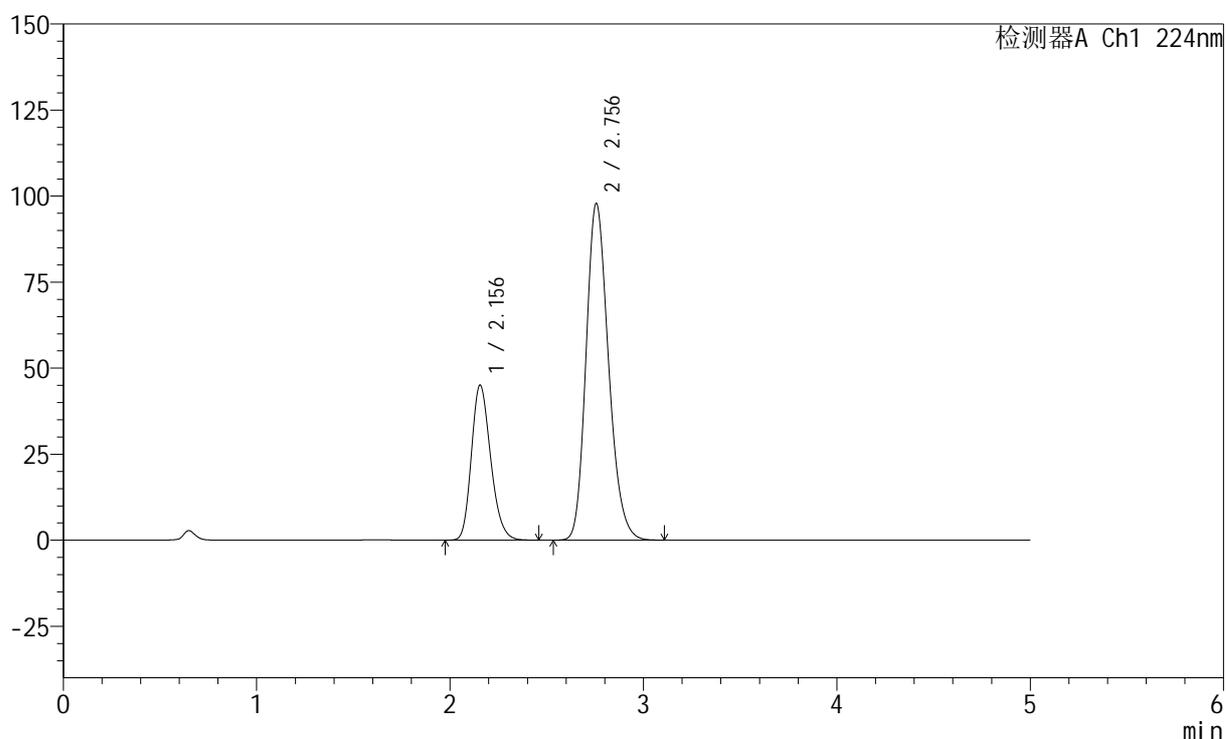
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-3/30-115-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.156	311661	45060	28.252	2263	1.217	--
2	2.756	791468	97887	71.748	2719	1.206	3.055
总计		1103129	142947	100.000			

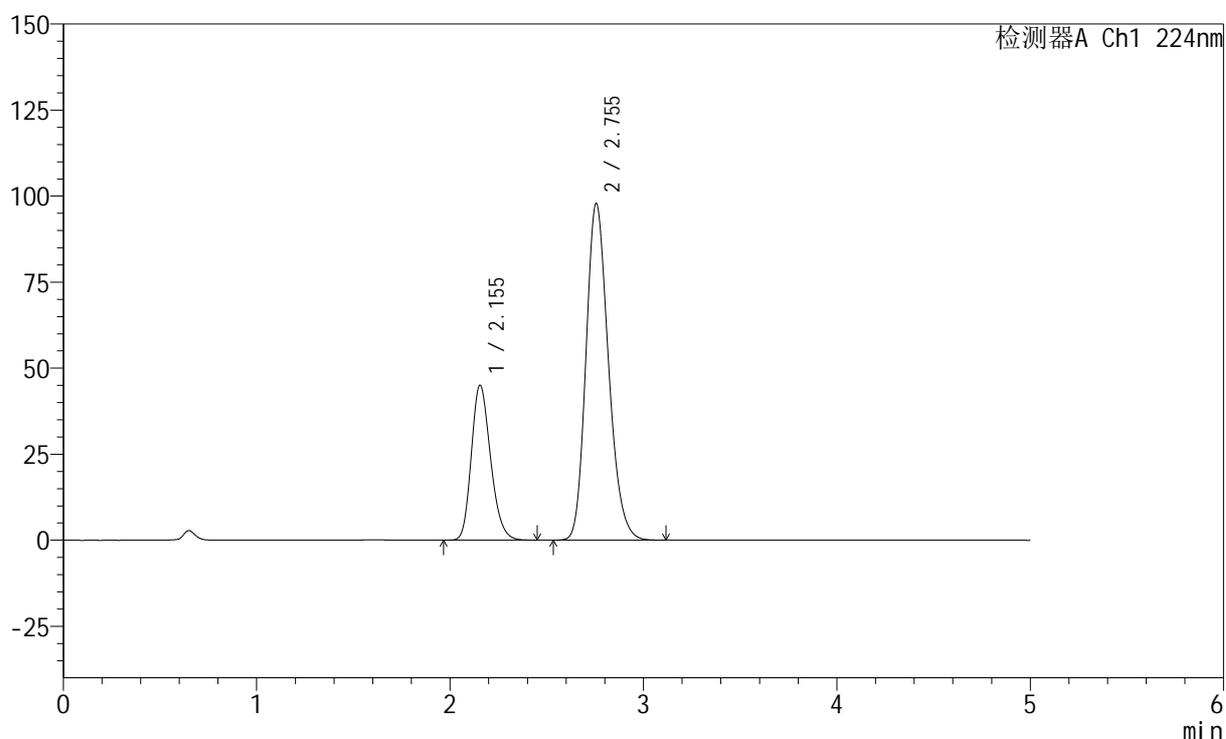
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-116-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/15 23:57:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	311343	45048	28.249	2264	1.217	--
2	2.755	790803	97886	71.751	2721	1.205	3.057
总计		1102145	142934	100.000			

图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

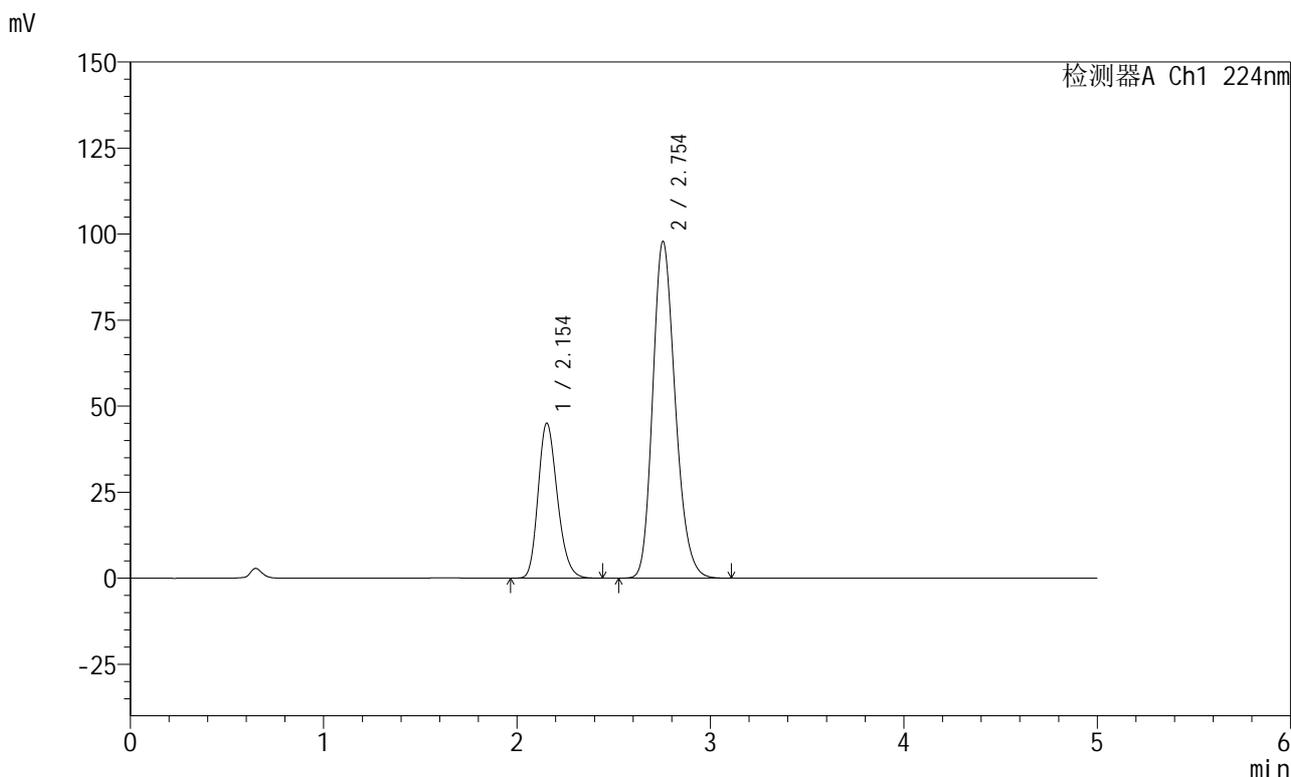


SMF-228

<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 - 30-3/30-117-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.154	311303	45062	28.236	2265	1.216	--
2	2.754	791189	97909	71.764	2719	1.205	3.058
总计		1102492	142971	100.000			

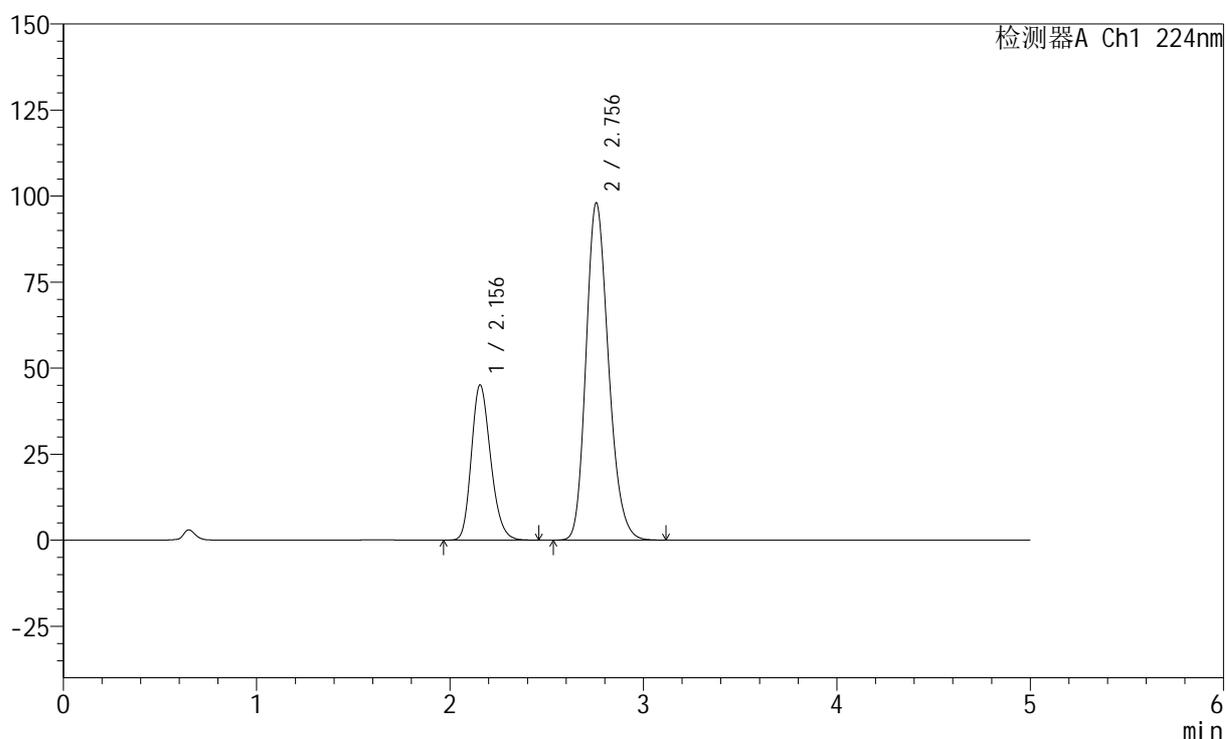
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-118-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.156	311857	45130	28.257	2267	1.216	--
2	2.756	791799	98035	71.743	2724	1.206	3.058
总计		1103656	143164	100.000			

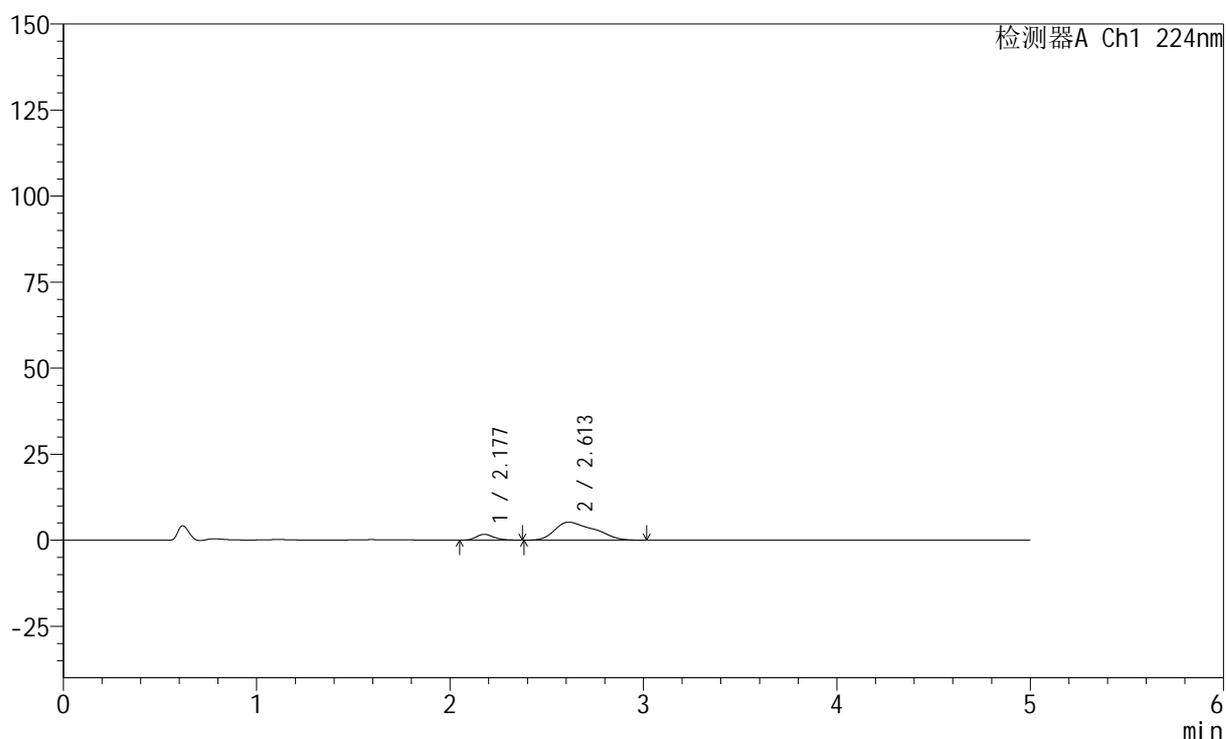
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-3/30-119-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	10651	1680	12.538	2795	1.225	--
2	2.613	74301	5224	87.462	714	1.406	1.571
总计		84952	6904	100.000			

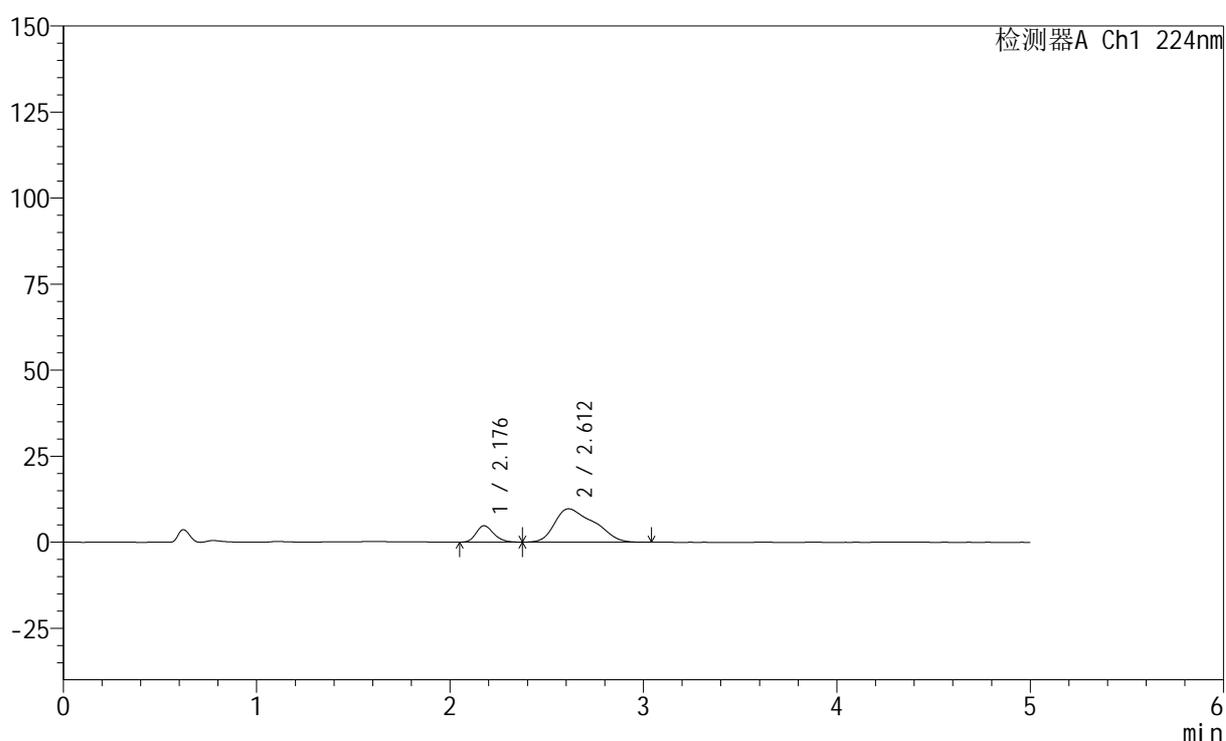
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-120-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	29955	4742	17.850	2759	1.220	--
2	2.612	137862	9710	82.150	708	1.406	1.563
总计		167817	14452	100.000			

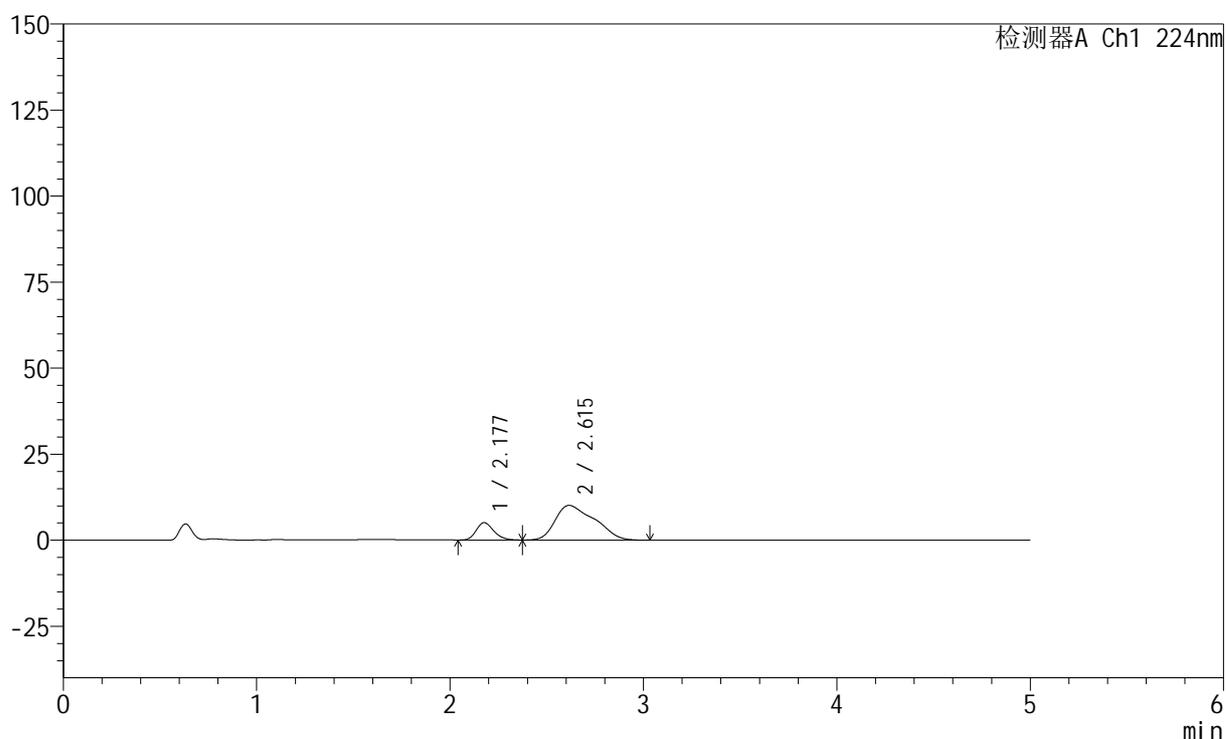
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-121-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	31871	5035	18.210	2790	1.220	--
2	2.615	143147	10085	81.790	716	1.405	1.577
总计		175018	15120	100.000			

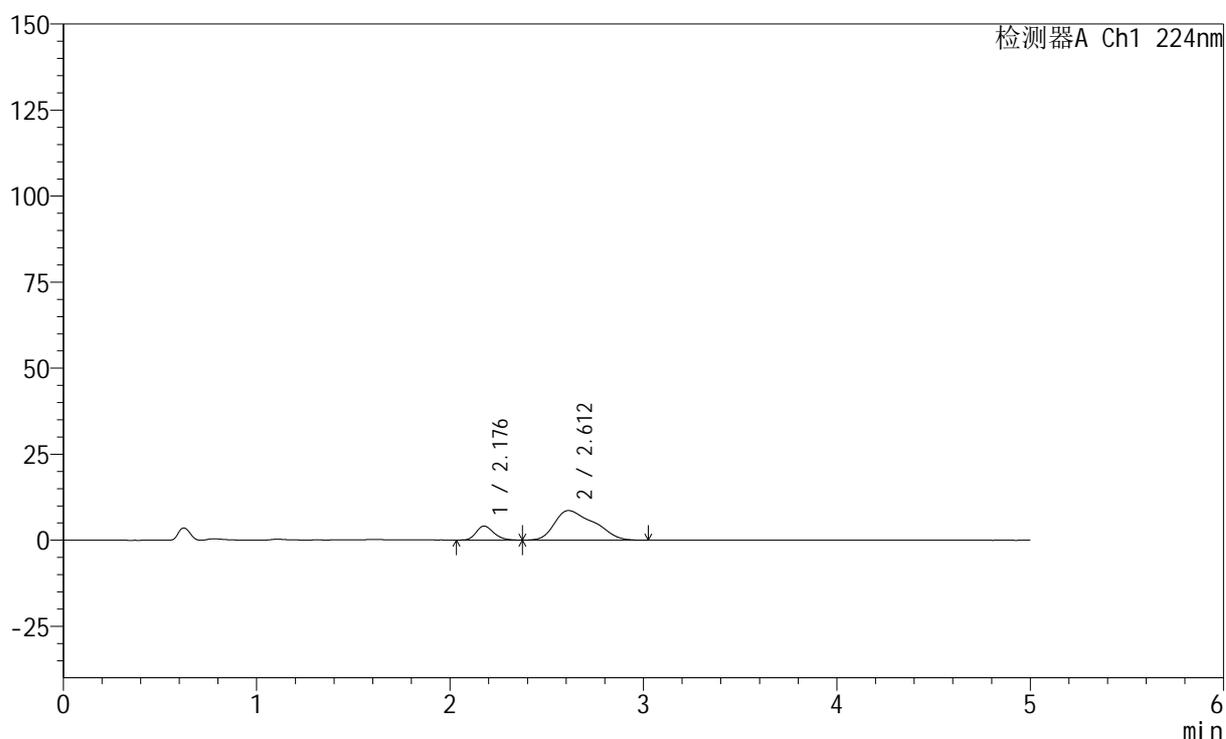
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-122-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	25669	4064	17.346	2762	1.228	--
2	2.612	122310	8600	82.654	705	1.410	1.558
总计		147978	12664	100.000			

图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

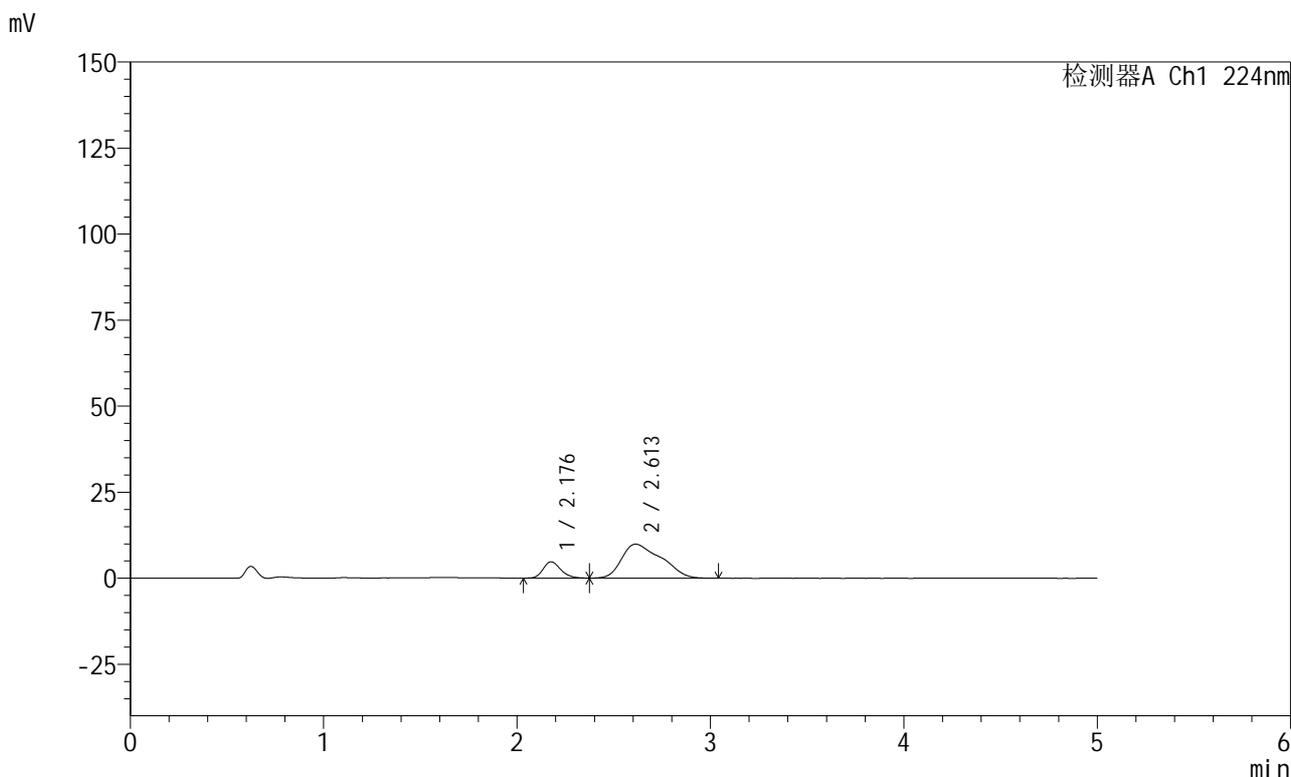


SMF-228

<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 - 30-3/30-123-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	29784	4717	17.479	2769	1.218	--
2	2.613	140615	9880	82.521	713	1.409	1.567
总计		170399	14597	100.000			

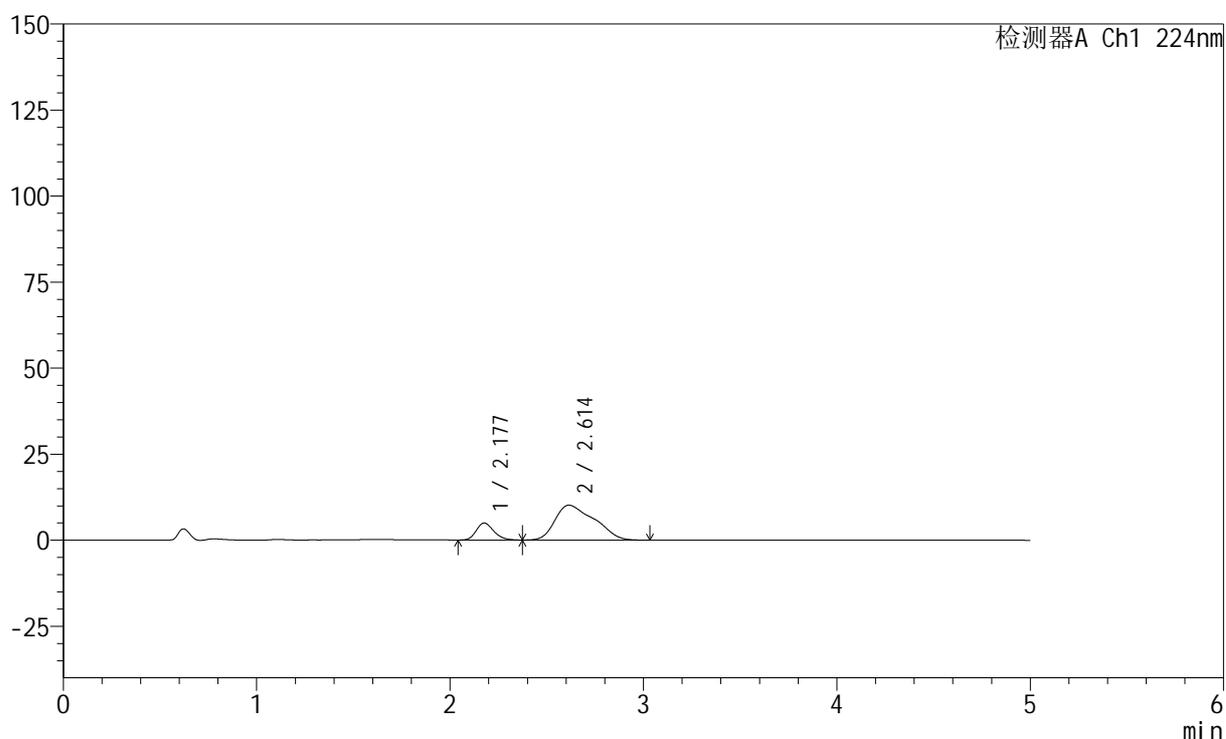
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-124-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	31258	4937	17.858	2775	1.217	--
2	2.614	143778	10157	82.142	714	1.400	1.570
总计		175036	15094	100.000			

图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

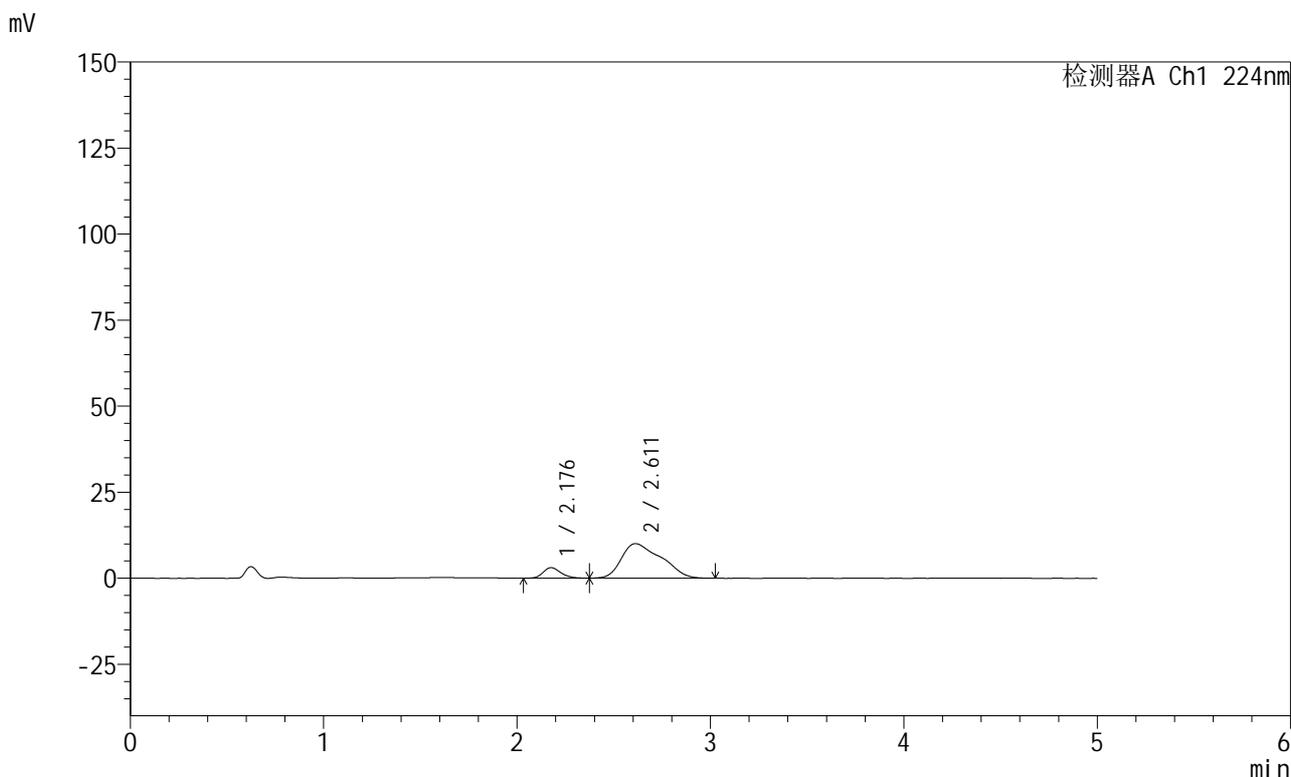


SMF-228

<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 - 30-3/30-125-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:22:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	19150	3025	11.756	2755	1.219	--
2	2.611	143753	10035	88.244	699	1.412	1.551
总计		162904	13060	100.000			

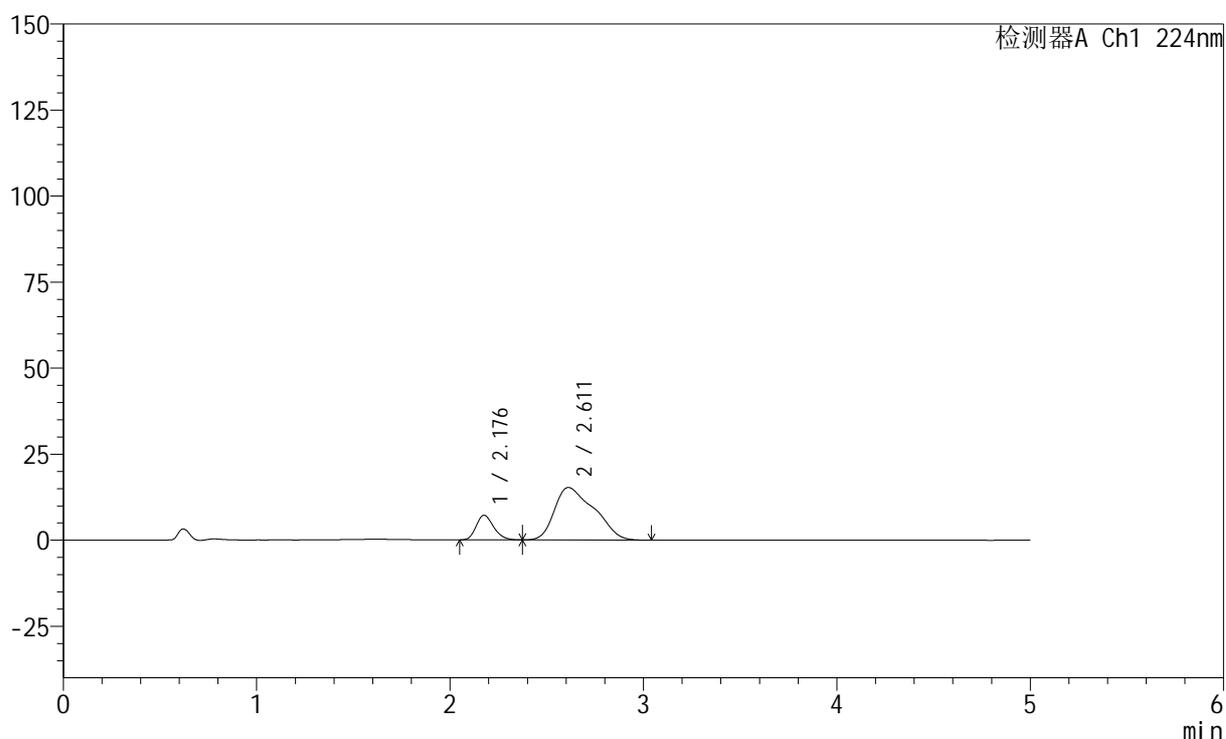
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-126-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	45067	7133	17.133	2773	1.223	--
2	2.611	217977	15277	82.867	702	1.410	1.556
总计		263044	22410	100.000			

图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

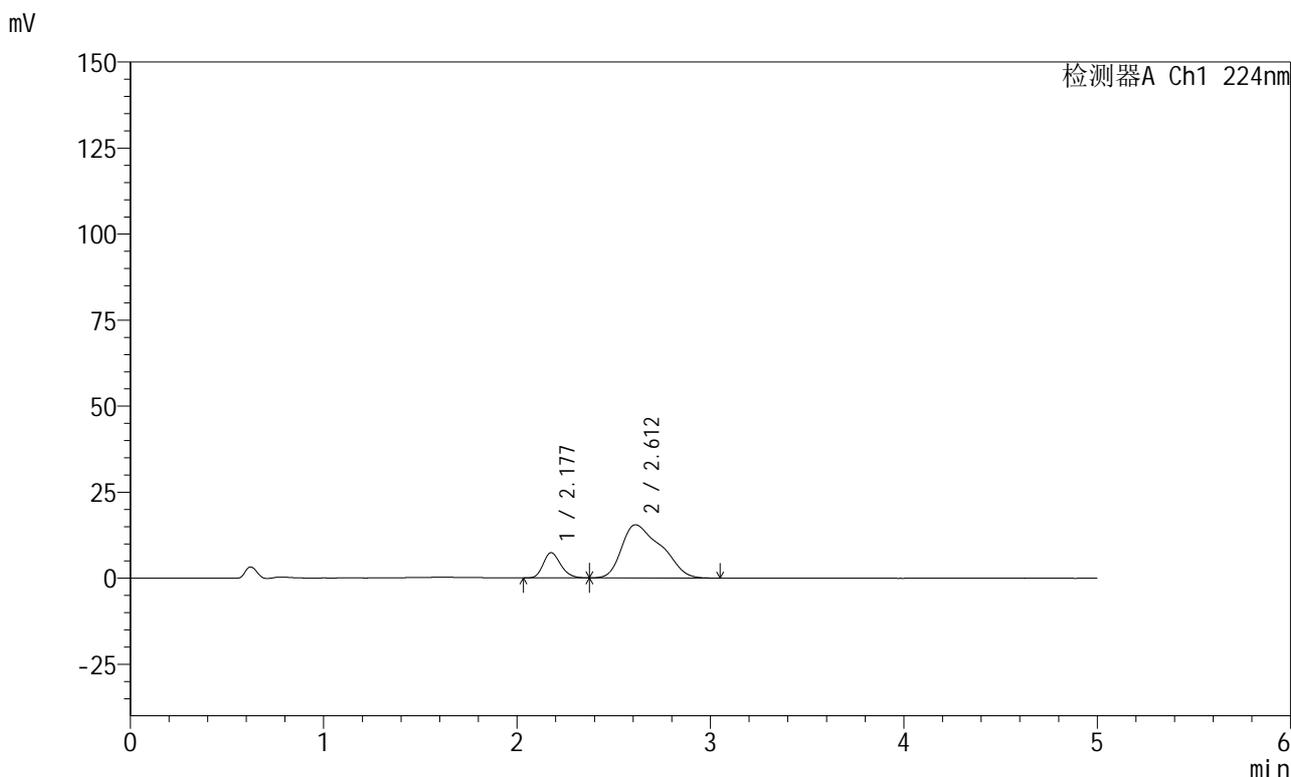


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-127-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 00:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	46199	7309	17.310	2781	1.217	--
2	2.612	220699	15497	82.690	708	1.419	1.561
总计		266898	22806	100.000			

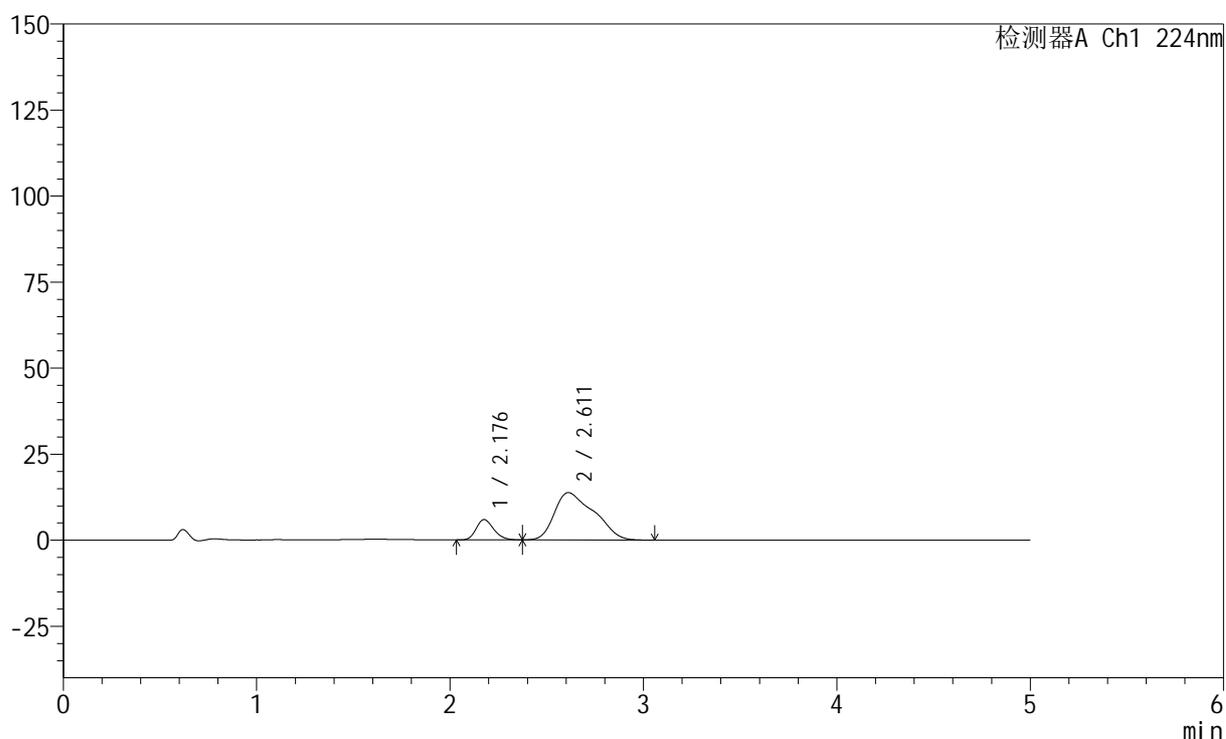
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-128-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	37334	5898	15.946	2765	1.210	--
2	2.611	196786	13765	84.054	699	1.419	1.550
总计		234119	19662	100.000			

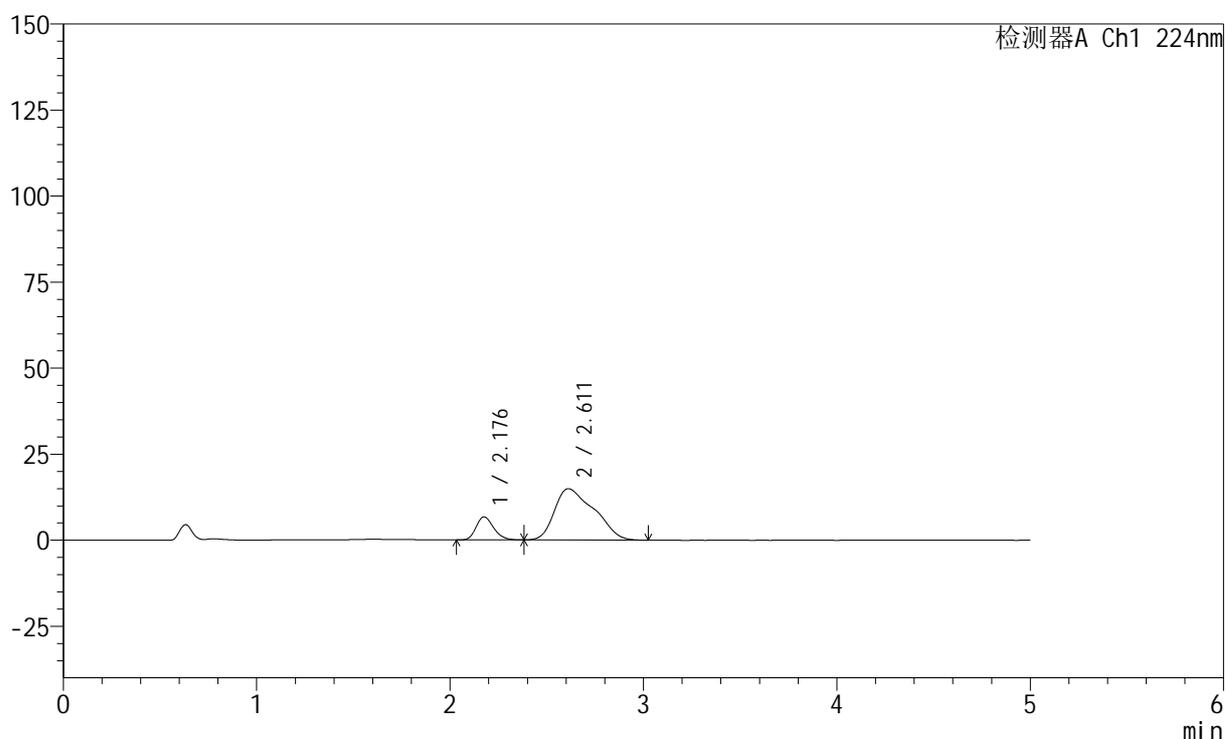
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-129-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	42278	6687	16.598	2774	1.216	--
2	2.611	212447	14918	83.402	706	1.415	1.558
总计		254725	21605	100.000			

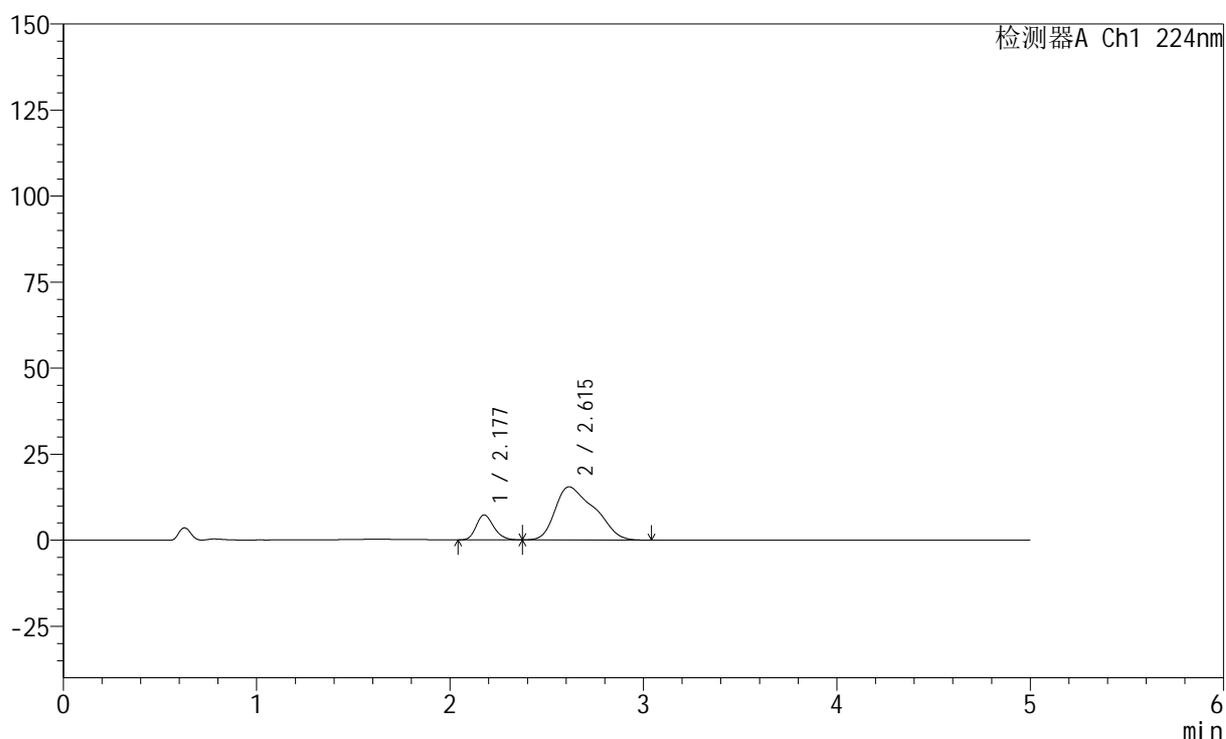
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-130-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	45903	7247	17.338	2763	1.212	--
2	2.615	218848	15463	82.662	718	1.406	1.576
总计		264751	22711	100.000			

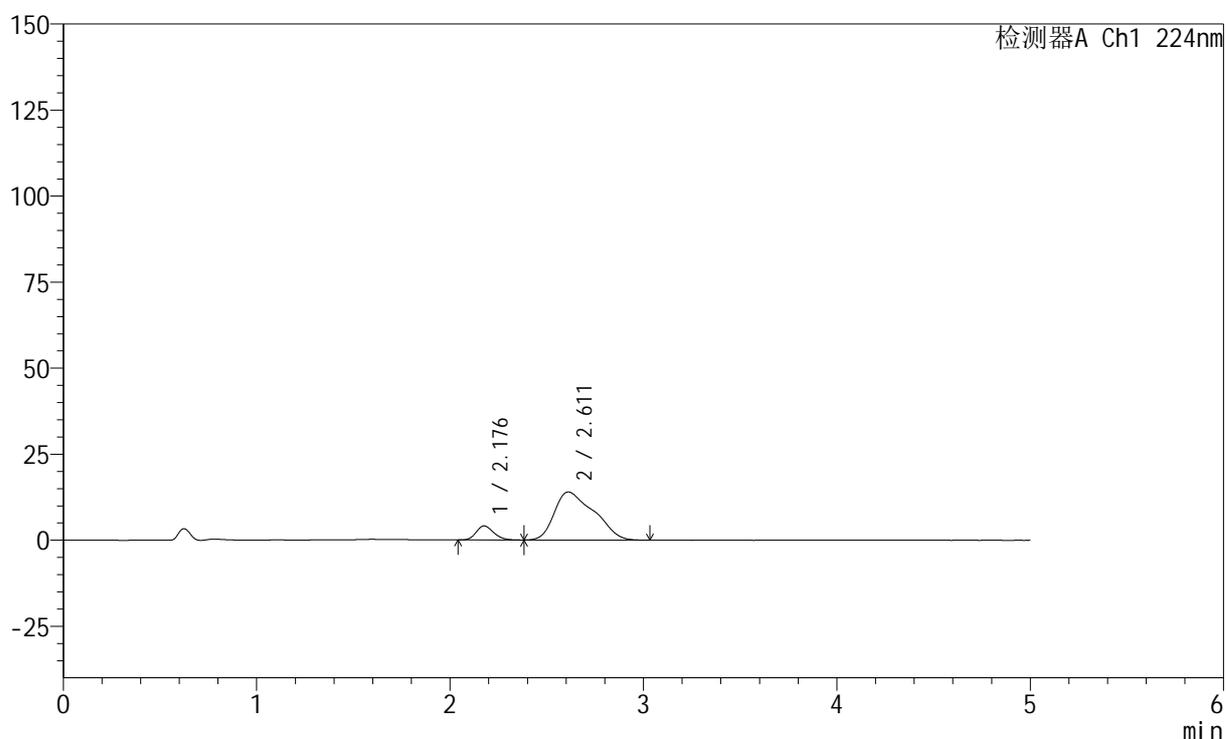
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-131-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	25718	4073	11.410	2766	1.195	--
2	2.611	199690	13972	88.590	700	1.412	1.551
总计		225409	18045	100.000			

图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

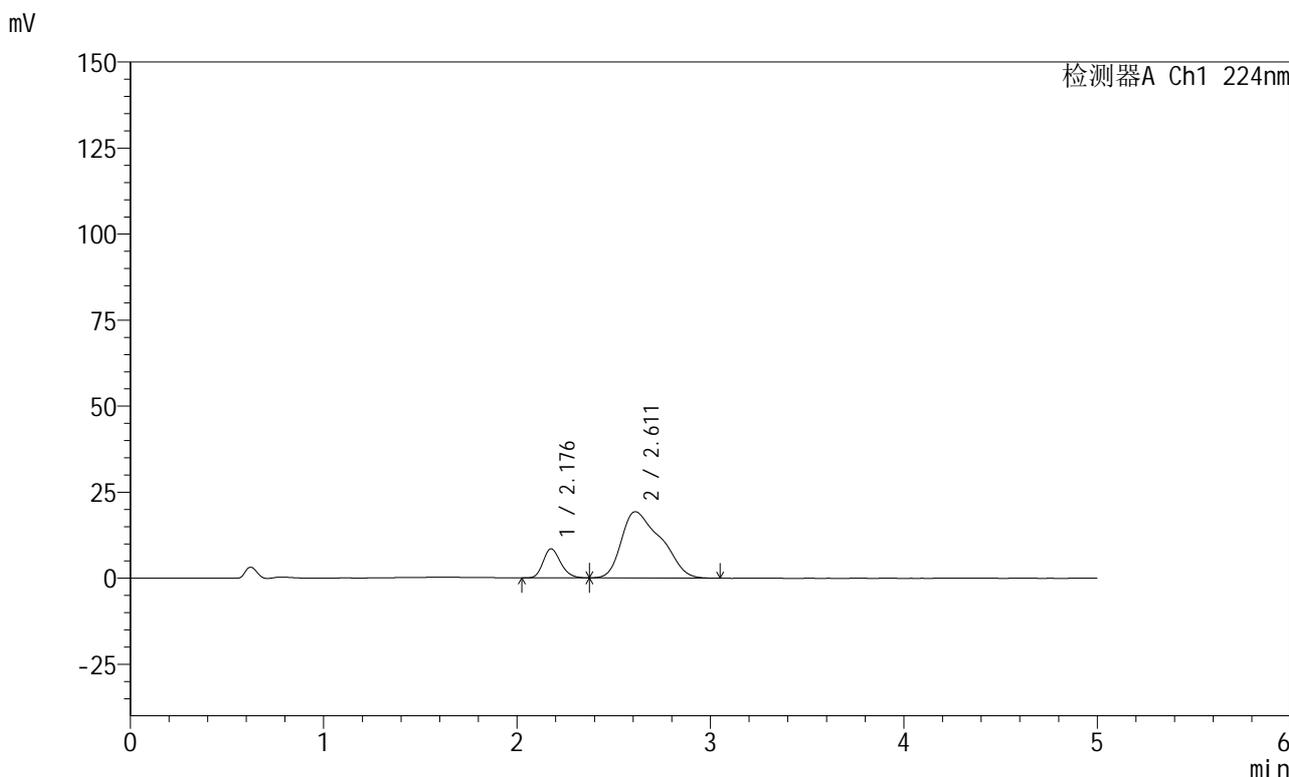


SMF-228

<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 - 30-3/30-132-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:22:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	53113	8421	16.224	2773	1.210	--
2	2.611	274251	19274	83.776	705	1.418	1.556
总计		327364	27695	100.000			

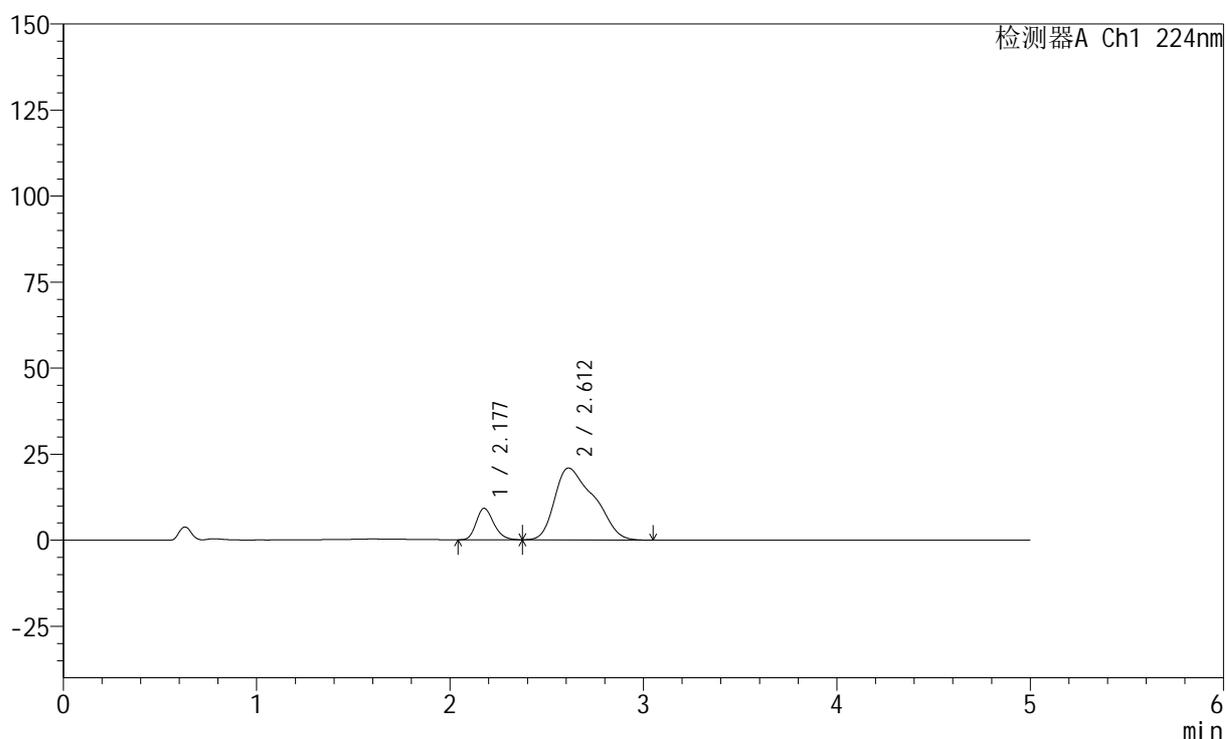
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-133-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	57589	9114	16.234	2769	1.217	--
2	2.612	297148	20904	83.766	707	1.411	1.560
总计		354736	30019	100.000			

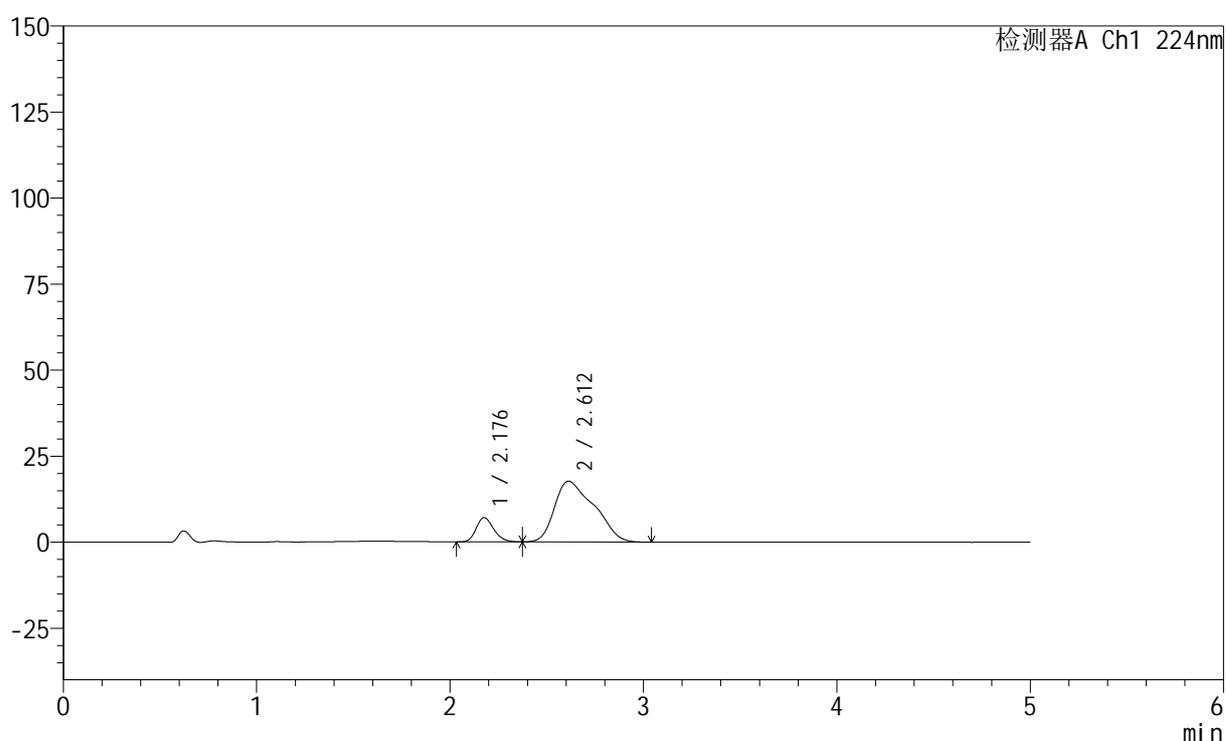
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-134-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	44488	7038	14.997	2773	1.218	--
2	2.612	252150	17673	85.003	702	1.408	1.556
总计		296637	24711	100.000			

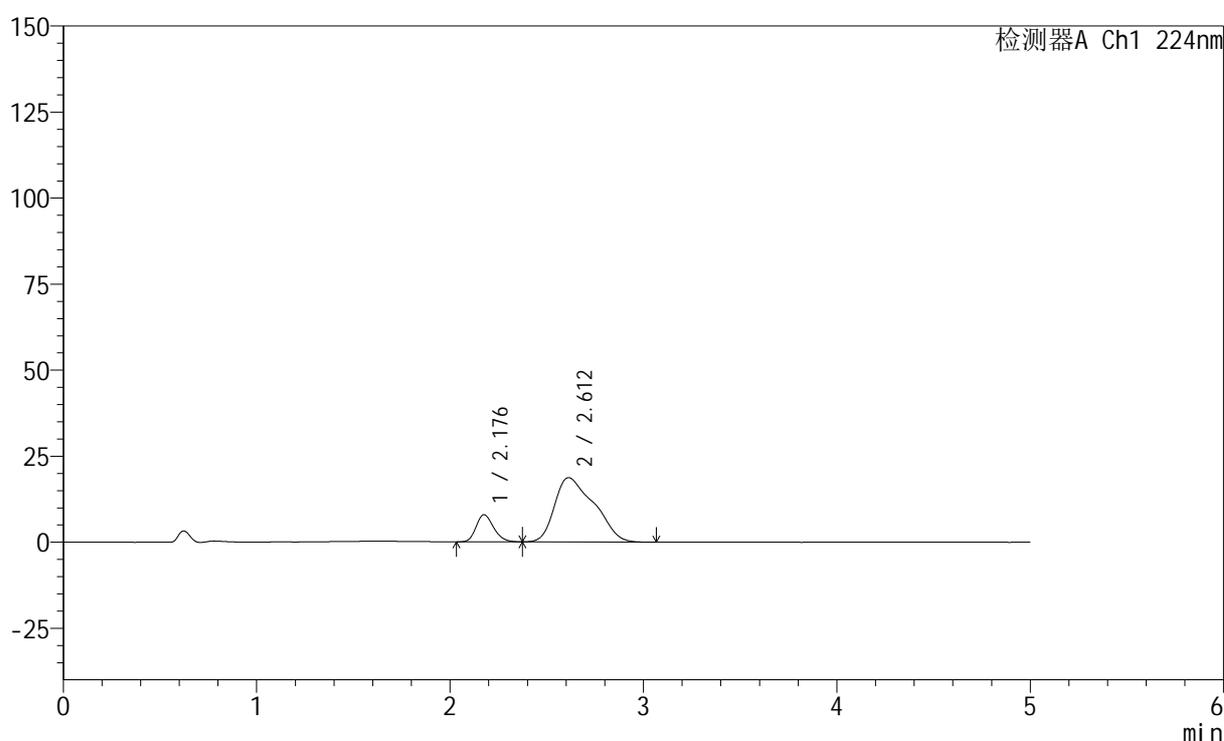
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-135-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	49676	7858	15.745	2771	1.212	--
2	2.612	265822	18705	84.255	708	1.409	1.563
总计		315498	26563	100.000			

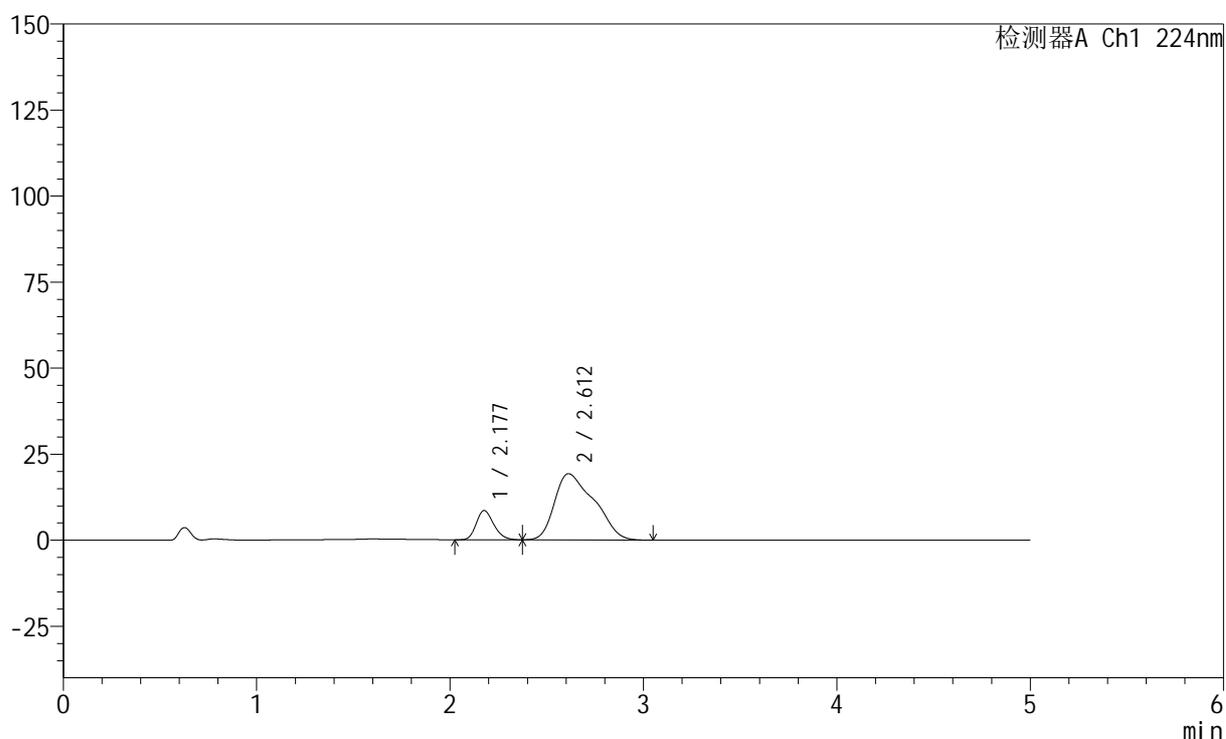
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-136-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	53552	8483	16.301	2770	1.211	--
2	2.612	274970	19264	83.699	704	1.412	1.556
总计		328523	27746	100.000			

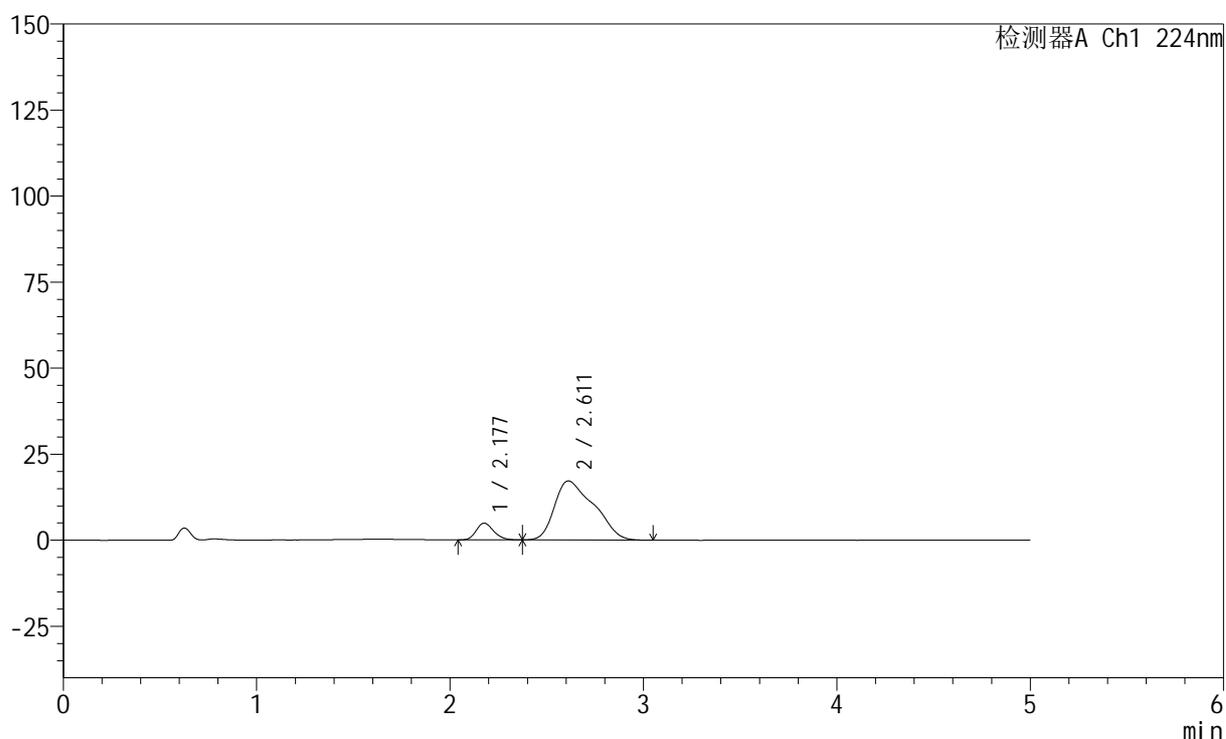
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-137-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	30618	4863	11.143	2791	1.206	--
2	2.611	244146	17177	88.857	702	1.416	1.554
总计		274764	22040	100.000			

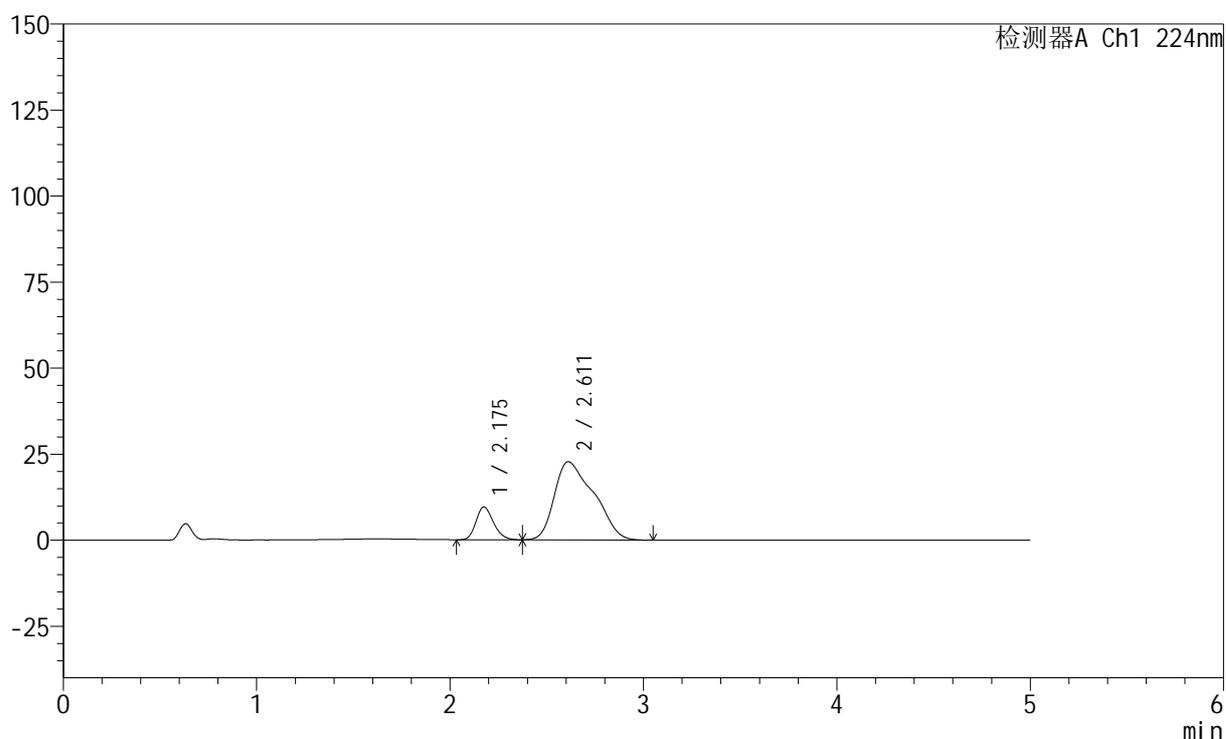
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-138-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 01:55:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	59966	9503	15.666	2776	1.214	--
2	2.611	322820	22714	84.334	707	1.412	1.562
总计		382786	32218	100.000			

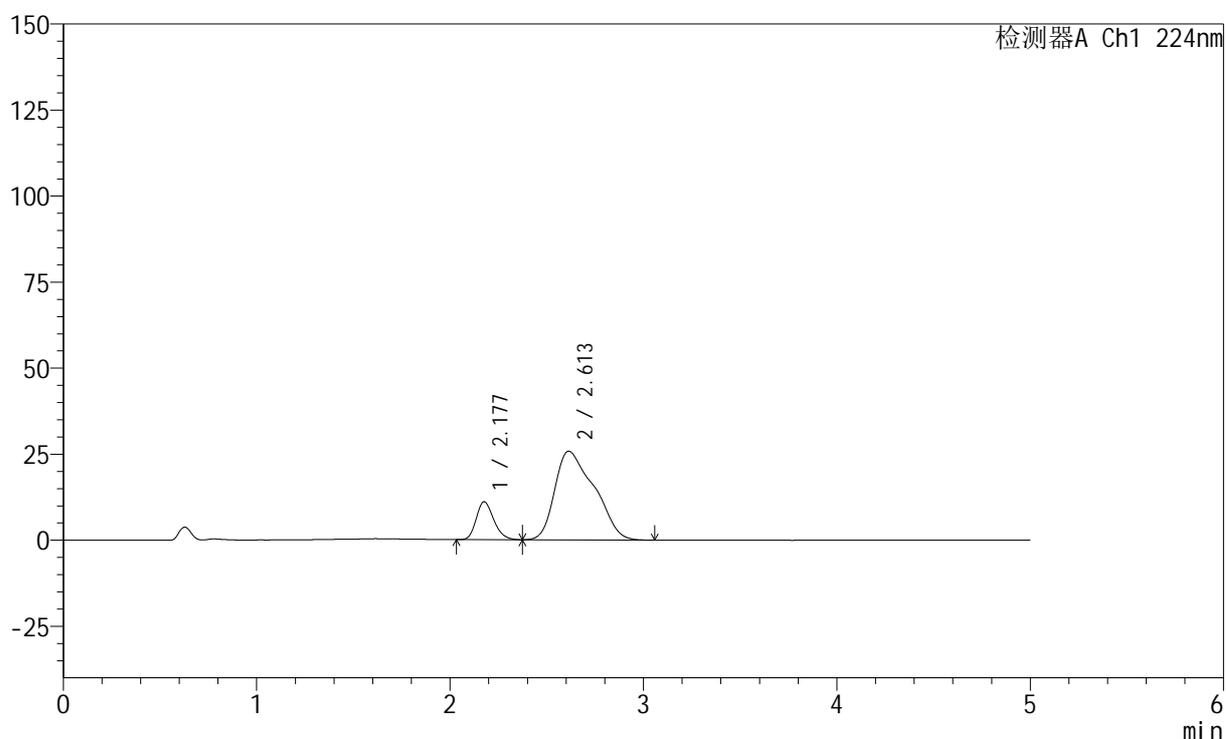
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-139-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:01:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	69346	10997	15.932	2784	1.218	--
2	2.613	365909	25779	84.068	709	1.404	1.565
总计		435255	36776	100.000			

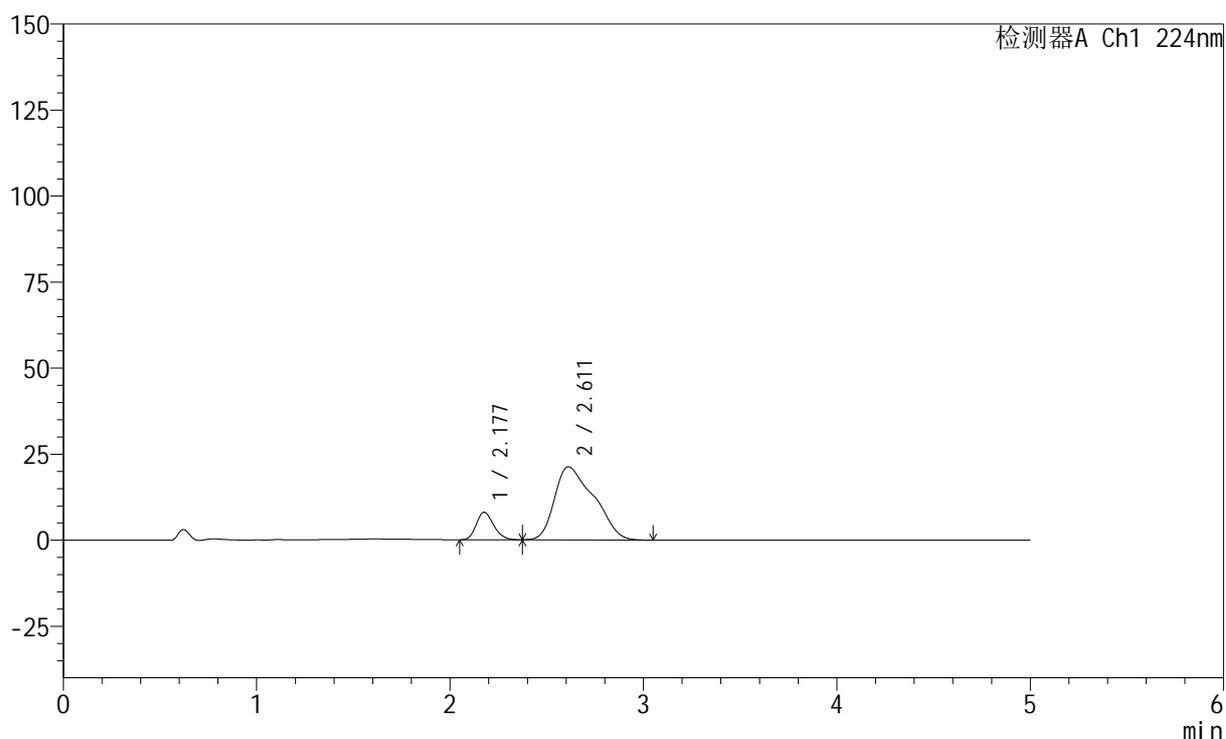
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-140-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	50213	7977	14.299	2788	1.213	--
2	2.611	300954	21250	85.701	707	1.411	1.559
总计		351167	29227	100.000			

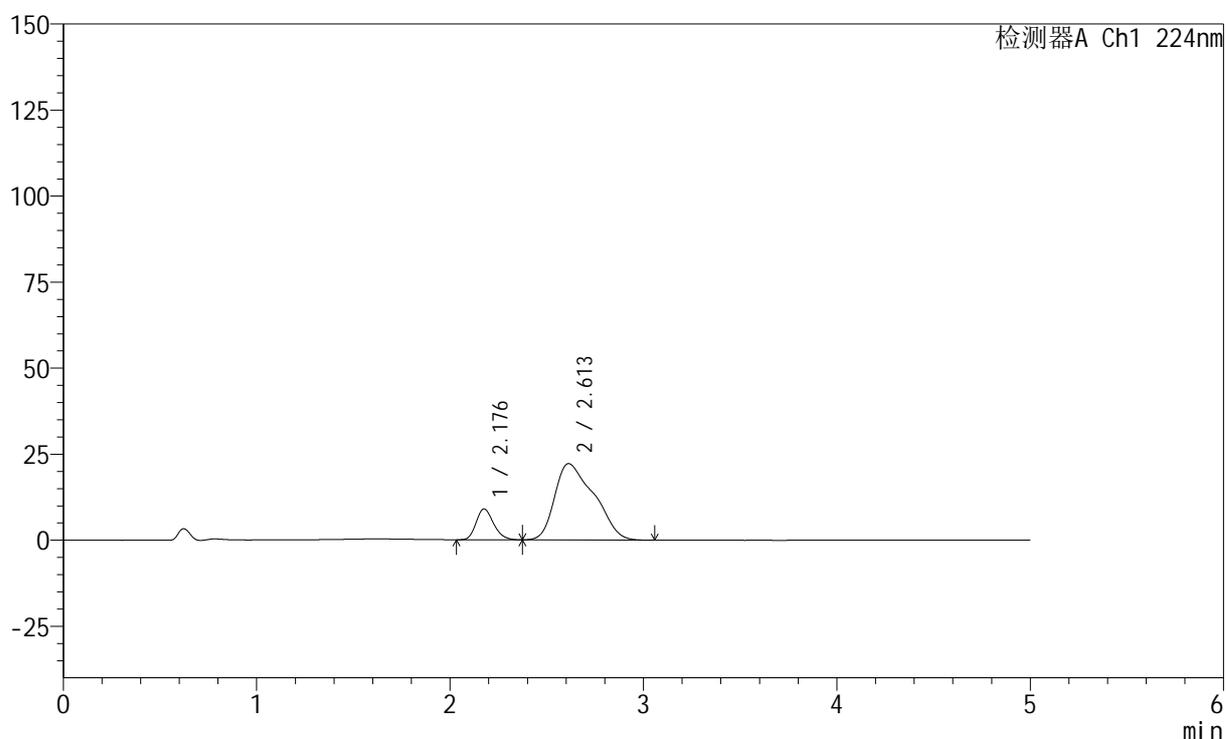
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-141-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	56381	8936	15.202	2777	1.214	--
2	2.613	314506	22193	84.798	713	1.406	1.569
总计		370887	31128	100.000			

图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

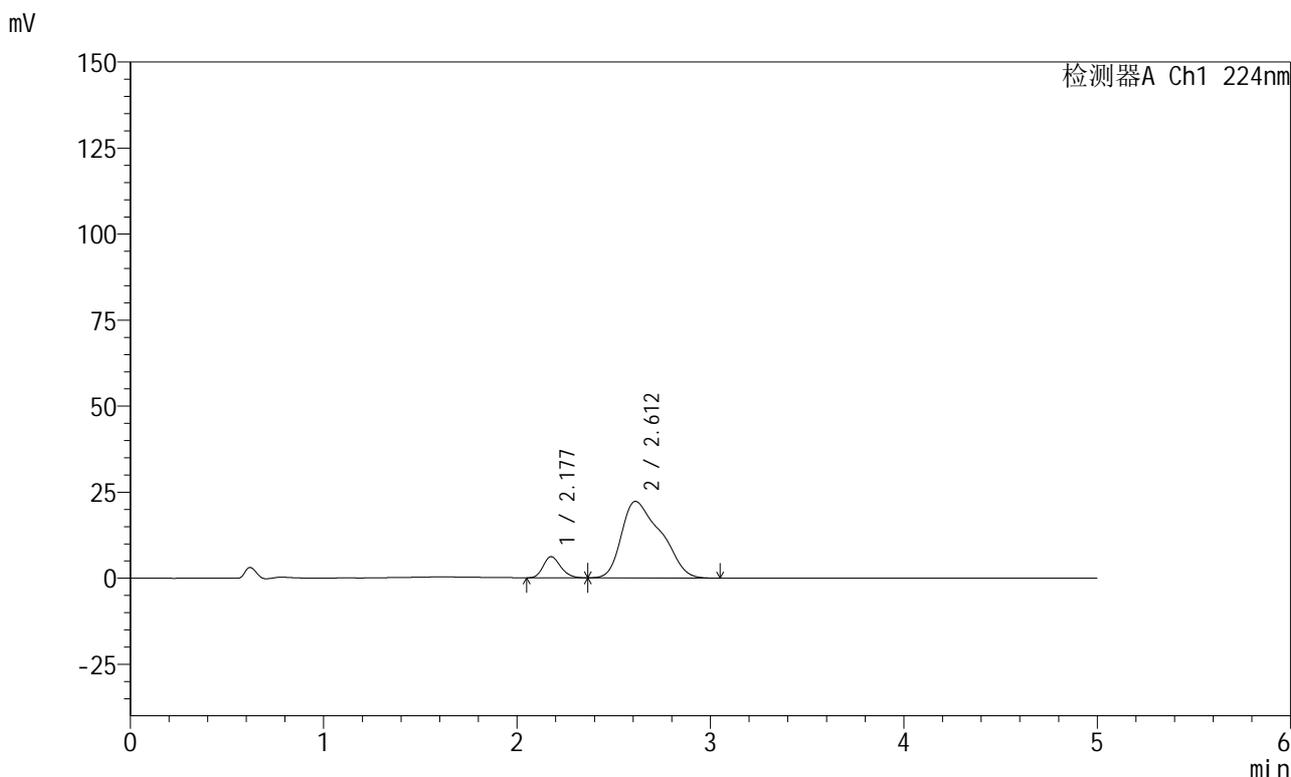


SMF-228

<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 - 30-3/30-143-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:23:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	38520	6133	10.849	2788	1.206	--
2	2.612	316527	22266	89.151	705	1.408	1.559
总计		355047	28399	100.000			

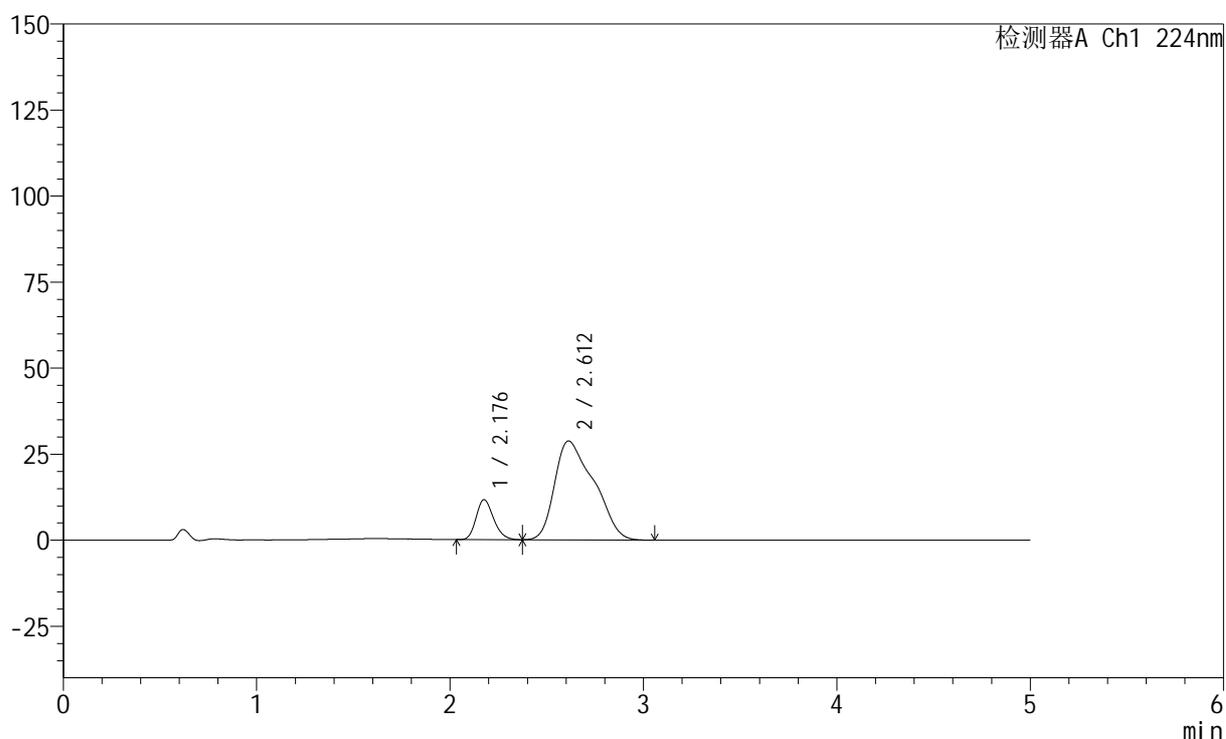
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-144-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	73031	11573	15.247	2779	1.214	--
2	2.612	405947	28746	84.753	712	1.408	1.566
总计		478979	40319	100.000			

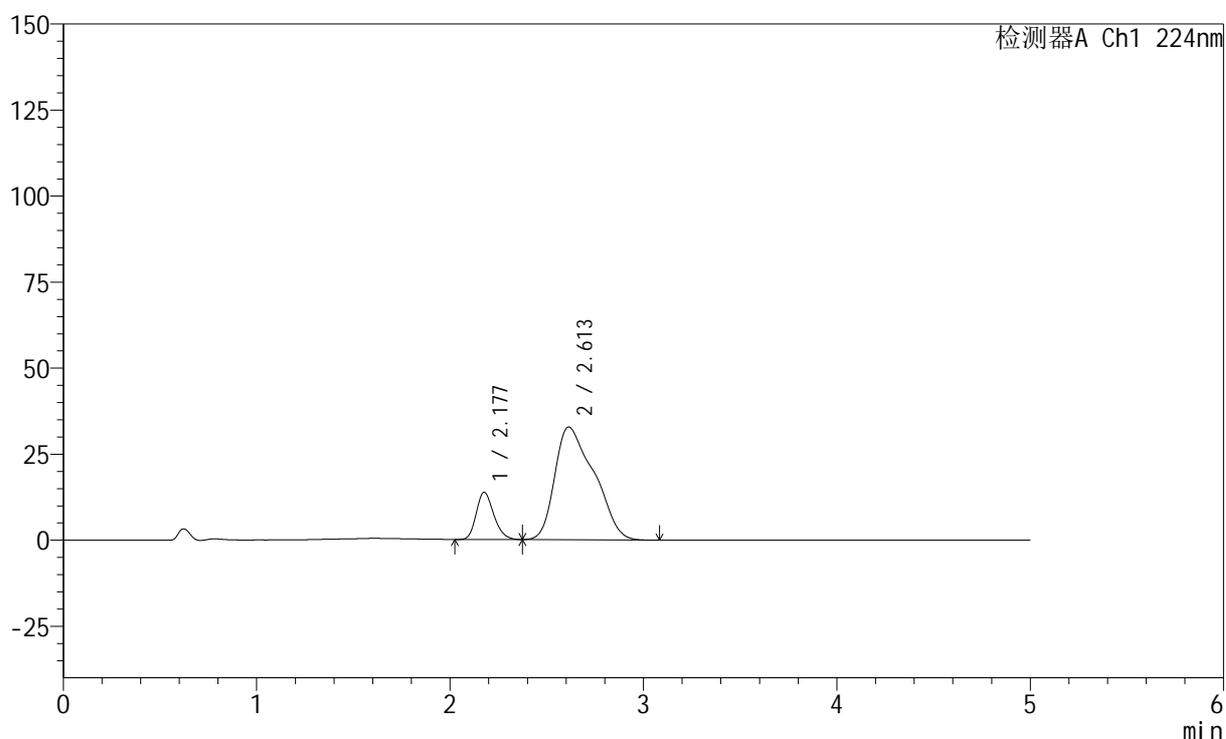
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-145-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	86792	13707	15.754	2759	1.215	--
2	2.613	464126	32779	84.246	709	1.408	1.562
总计		550919	46486	100.000			

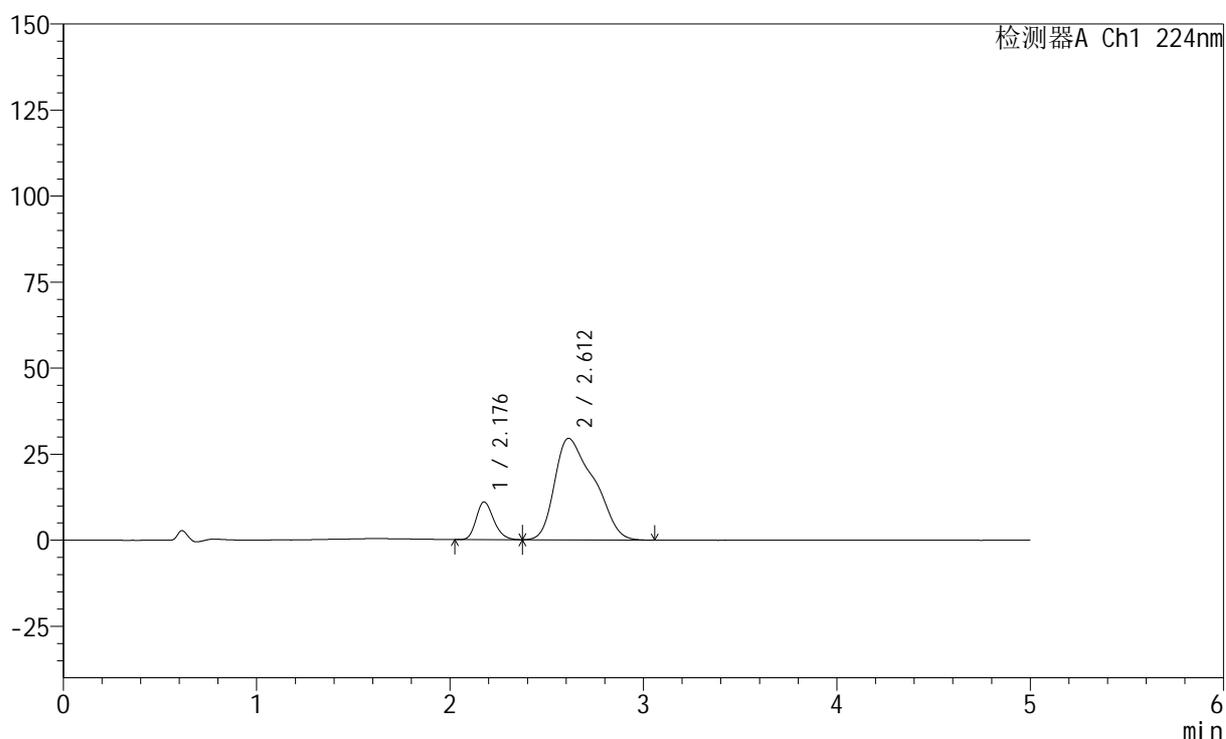
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-146-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	69143	10934	14.170	2763	1.216	--
2	2.612	418805	29511	85.830	706	1.408	1.560
总计		487949	40445	100.000			

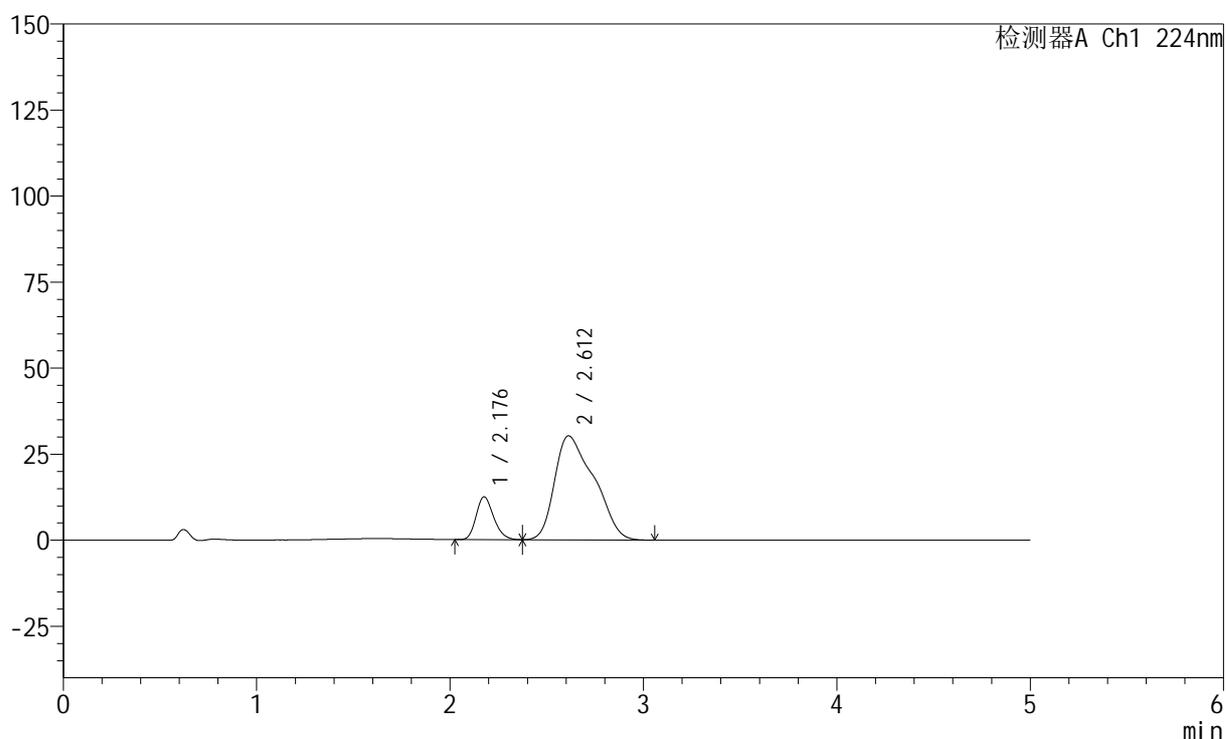
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-147-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:43:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	78414	12384	15.434	2762	1.212	--
2	2.612	429640	30226	84.566	707	1.408	1.561
总计		508055	42610	100.000			

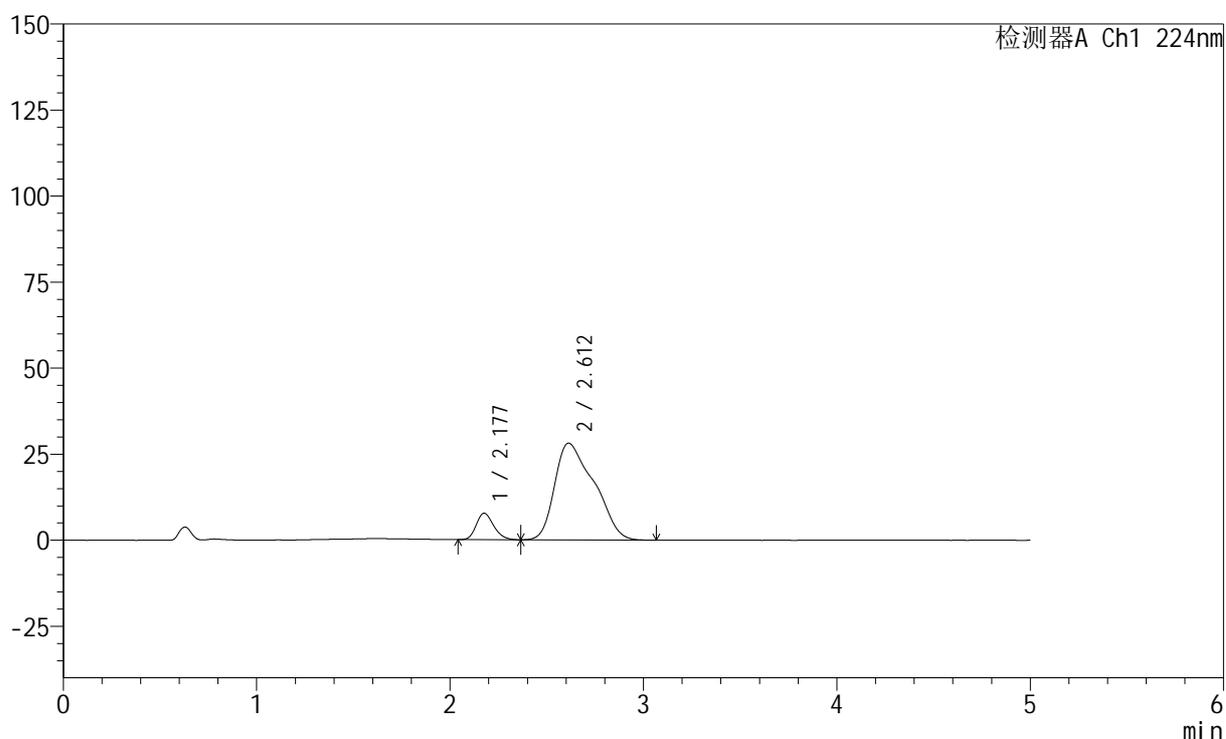
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-149-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 02:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	48355	7675	10.803	2780	1.211	--
2	2.612	399262	28148	89.197	707	1.409	1.561
总计		447617	35823	100.000			

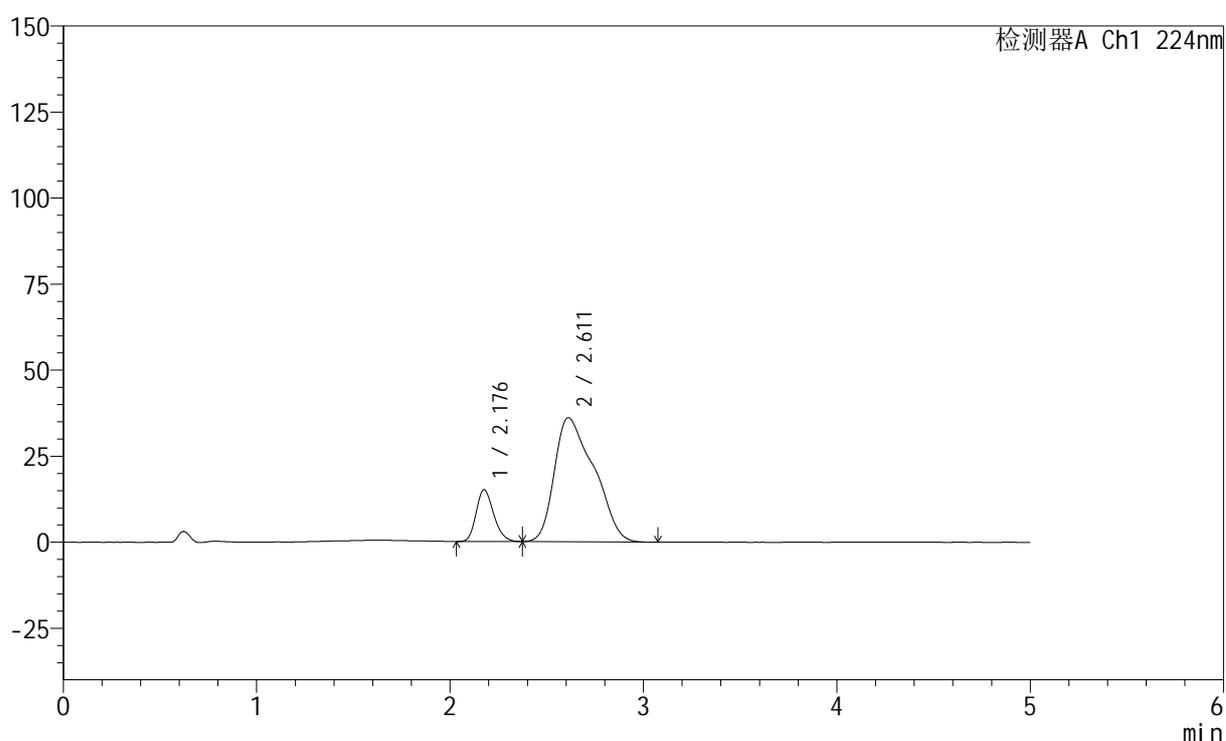
图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-150-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	94863	15000	15.570	2761	1.213	--
2	2.611	514391	36062	84.430	701	1.407	1.553
总计		609254	51062	100.000			

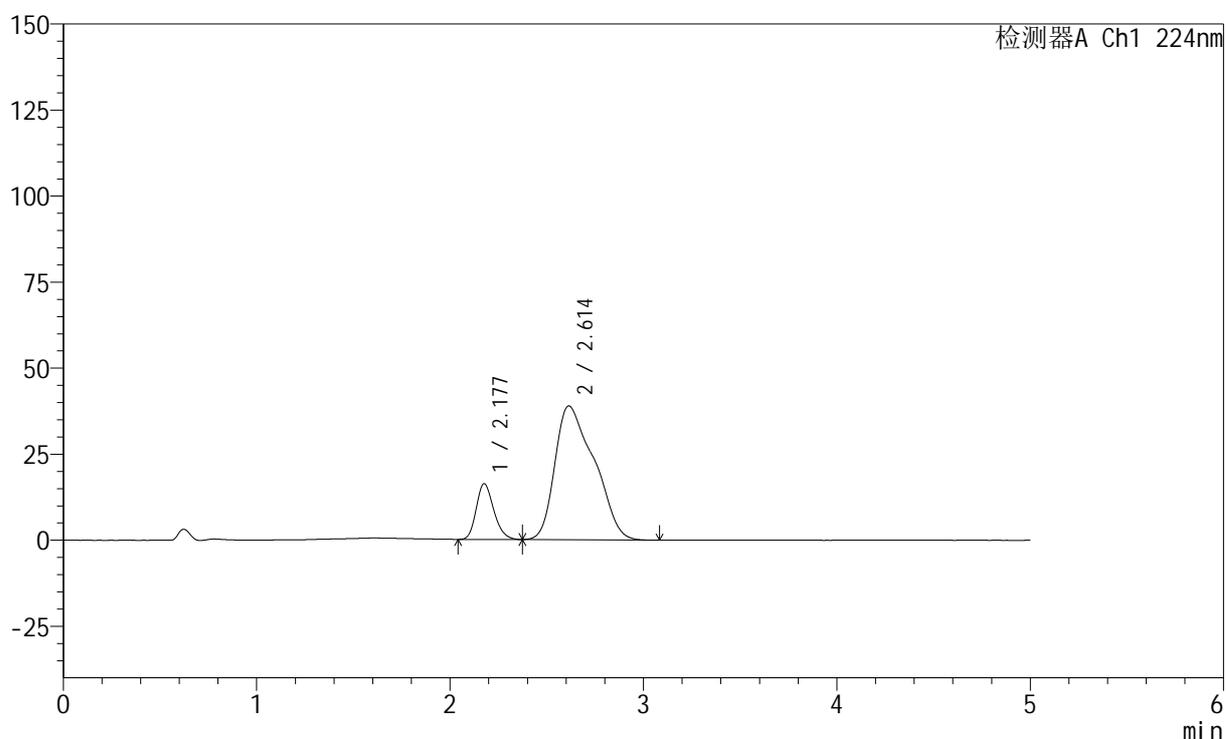
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-151-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	101979	16160	15.626	2774	1.214	--
2	2.614	550659	38896	84.374	711	1.403	1.567
总计		652638	55056	100.000			

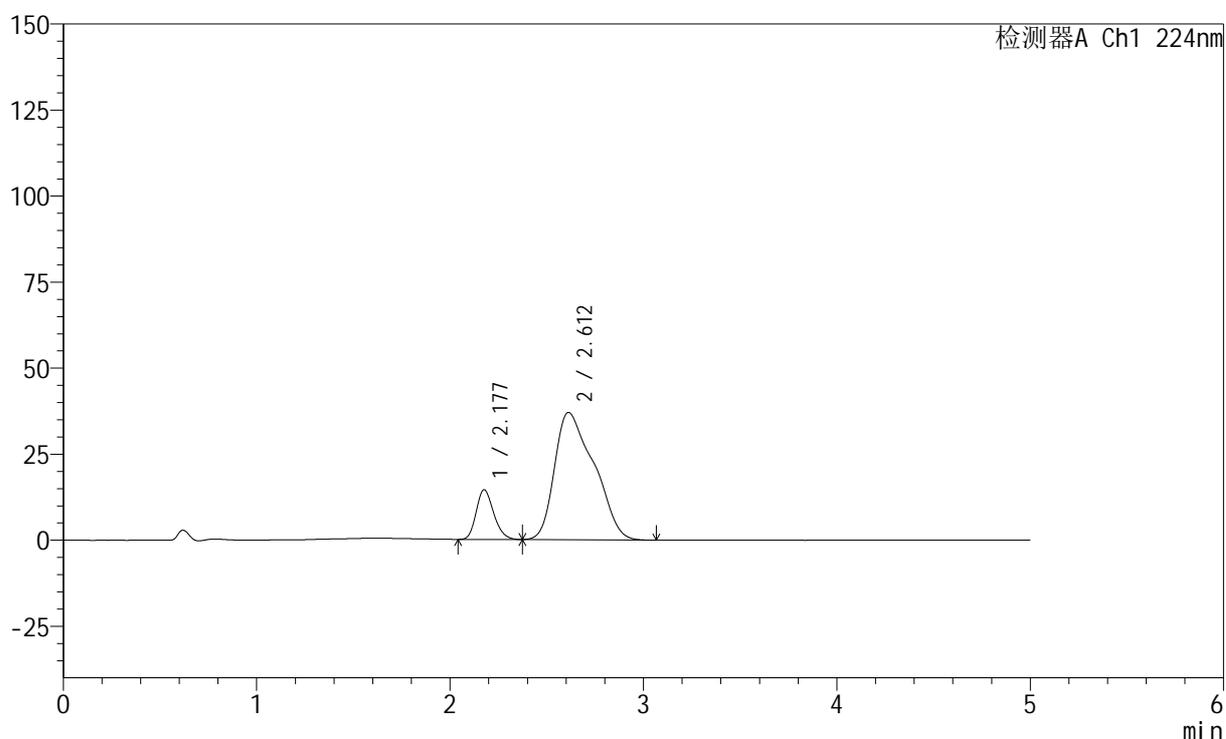
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-152-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:10:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	90891	14398	14.728	2764	1.214	--
2	2.612	526246	37017	85.272	703	1.407	1.556
总计		617138	51415	100.000			

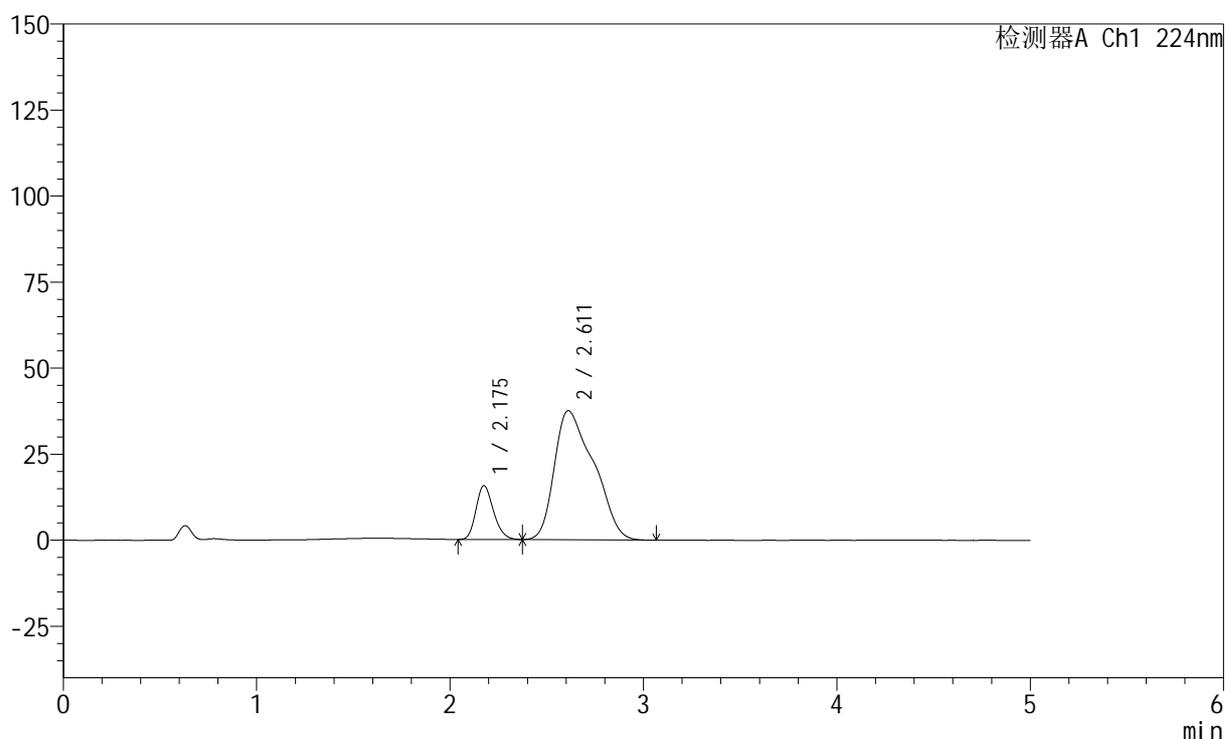
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-153-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	98591	15600	15.611	2770	1.214	--
2	2.611	532947	37523	84.389	706	1.409	1.559
总计		631538	53123	100.000			

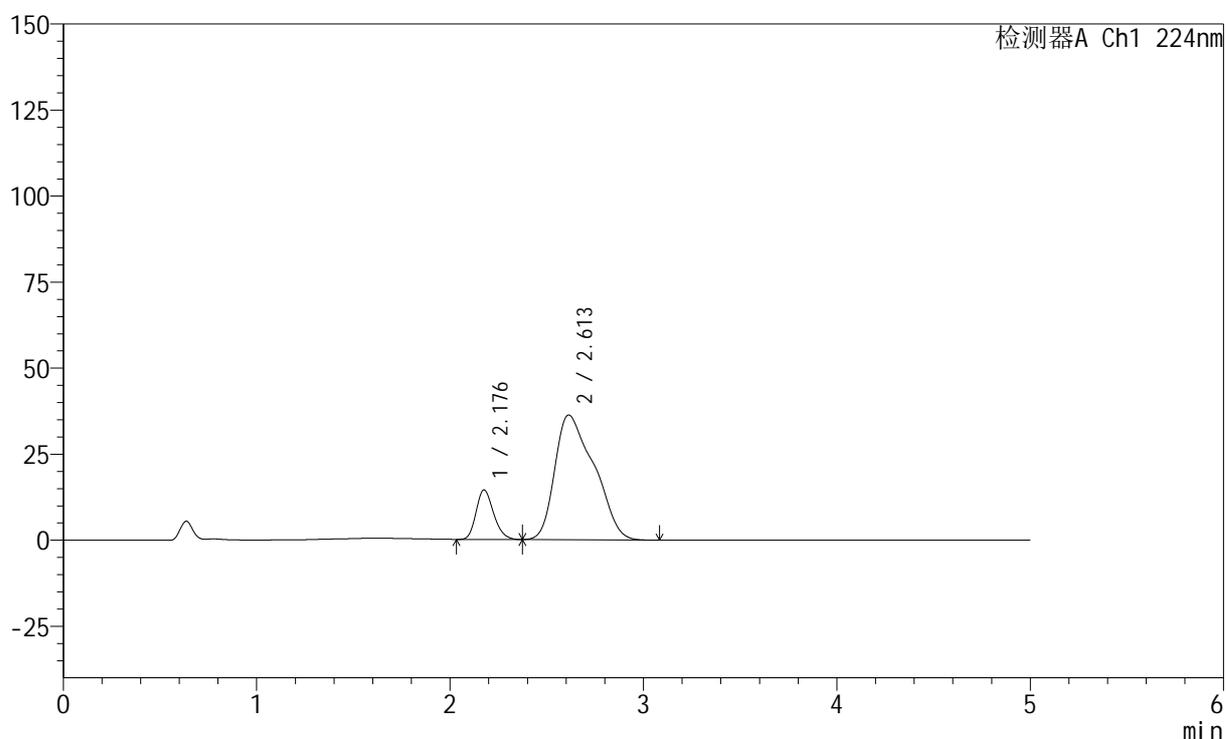
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-154-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	90786	14345	15.027	2758	1.214	--
2	2.613	513350	36282	84.973	713	1.403	1.569
总计		604137	50627	100.000			

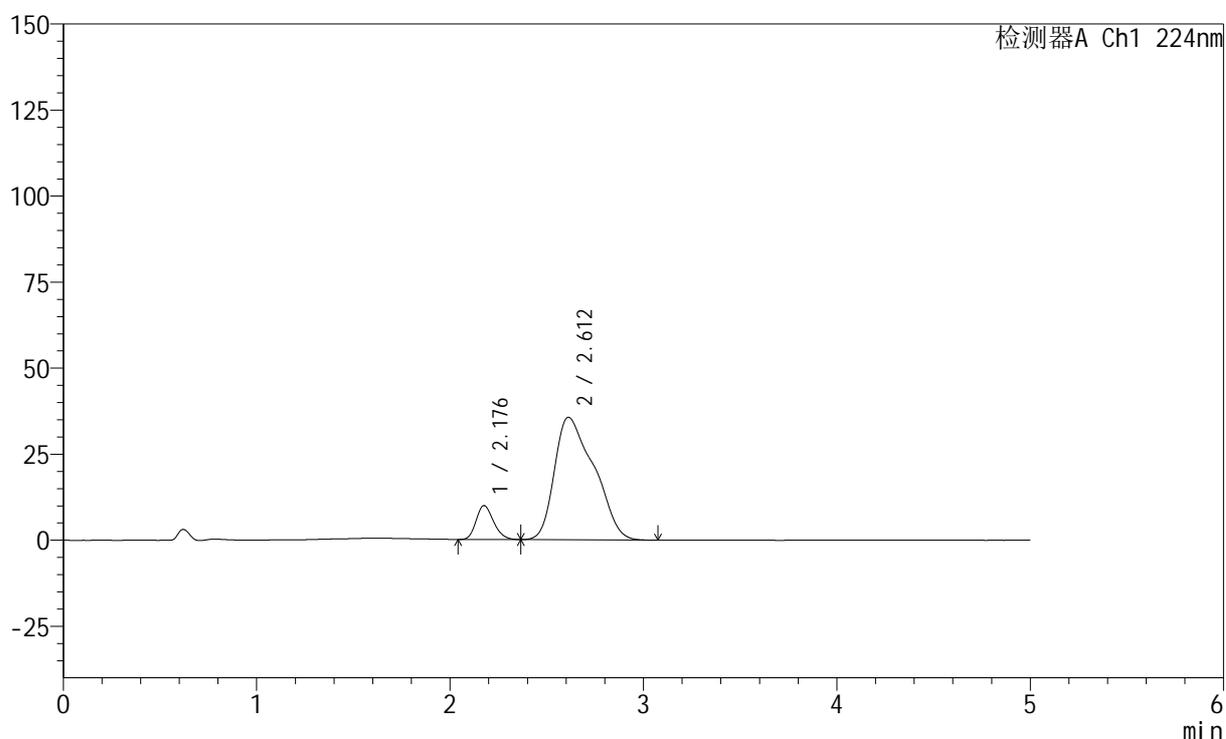
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-155-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:26:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	62019	9827	10.885	2784	1.212	--
2	2.612	507764	35628	89.115	703	1.407	1.558
总计		569783	45455	100.000			

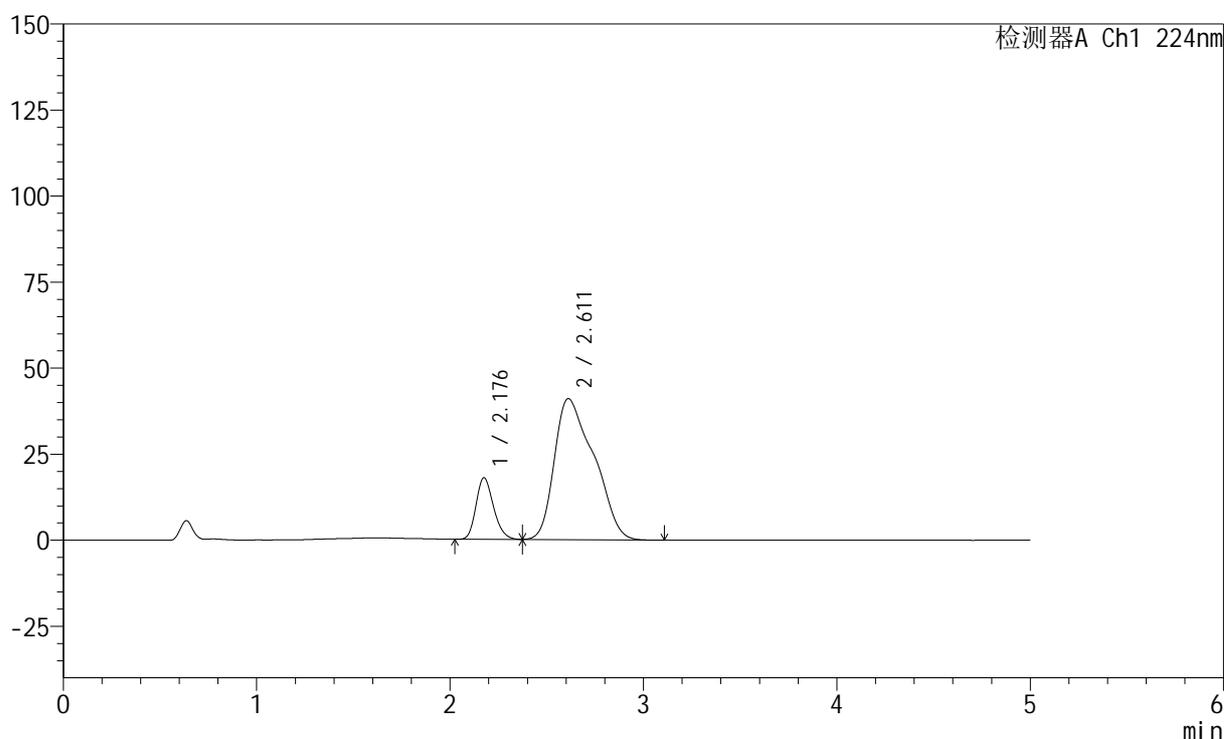
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-156-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	112609	17815	16.192	2766	1.212	--
2	2.611	582864	40969	83.808	704	1.407	1.557
总计		695474	58784	100.000			

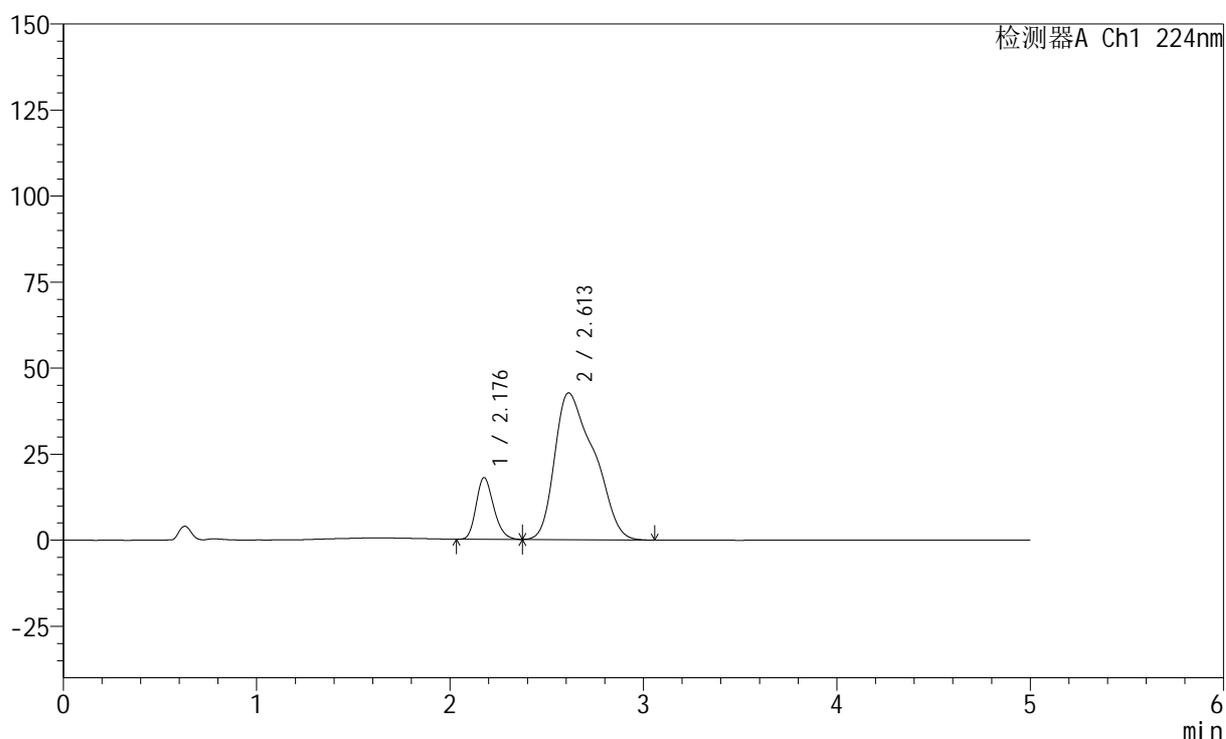
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-157-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	113005	17883	15.733	2771	1.215	--
2	2.613	605271	42663	84.267	710	1.405	1.565
总计		718276	60546	100.000			

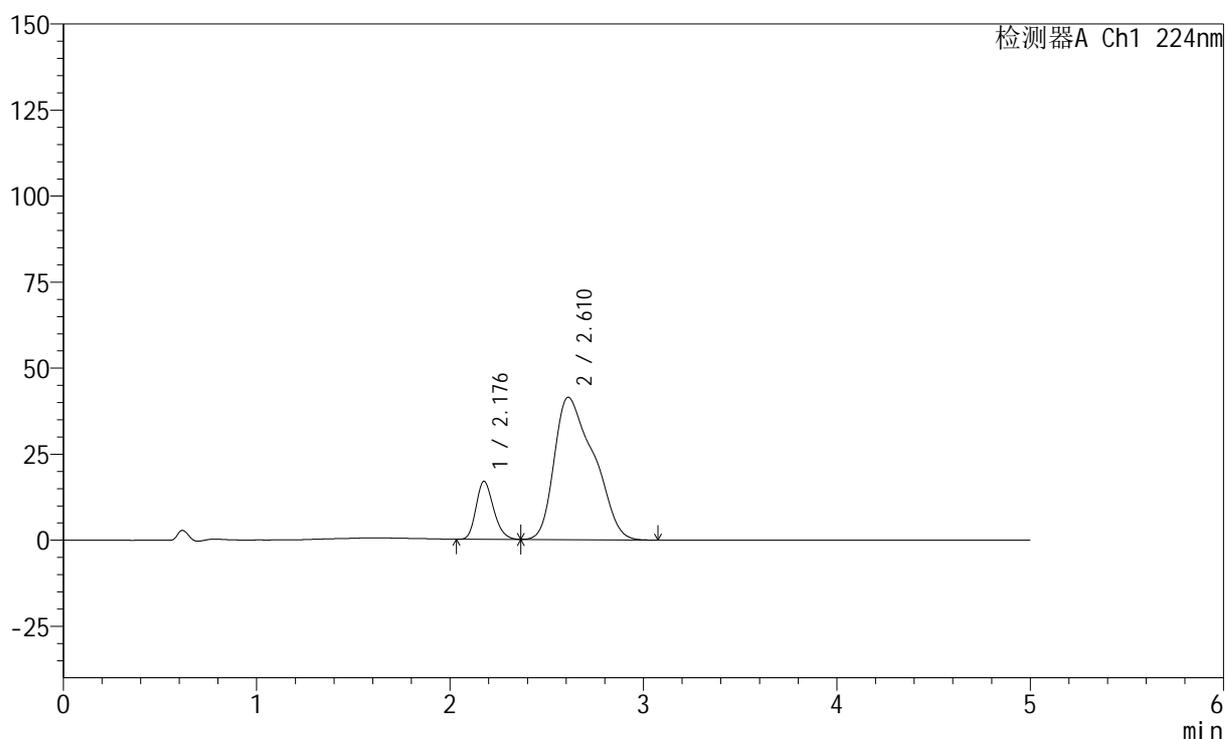
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-158-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	105919	16768	15.246	2767	1.214	--
2	2.610	588833	41352	84.754	700	1.409	1.552
总计		694752	58120	100.000			

图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

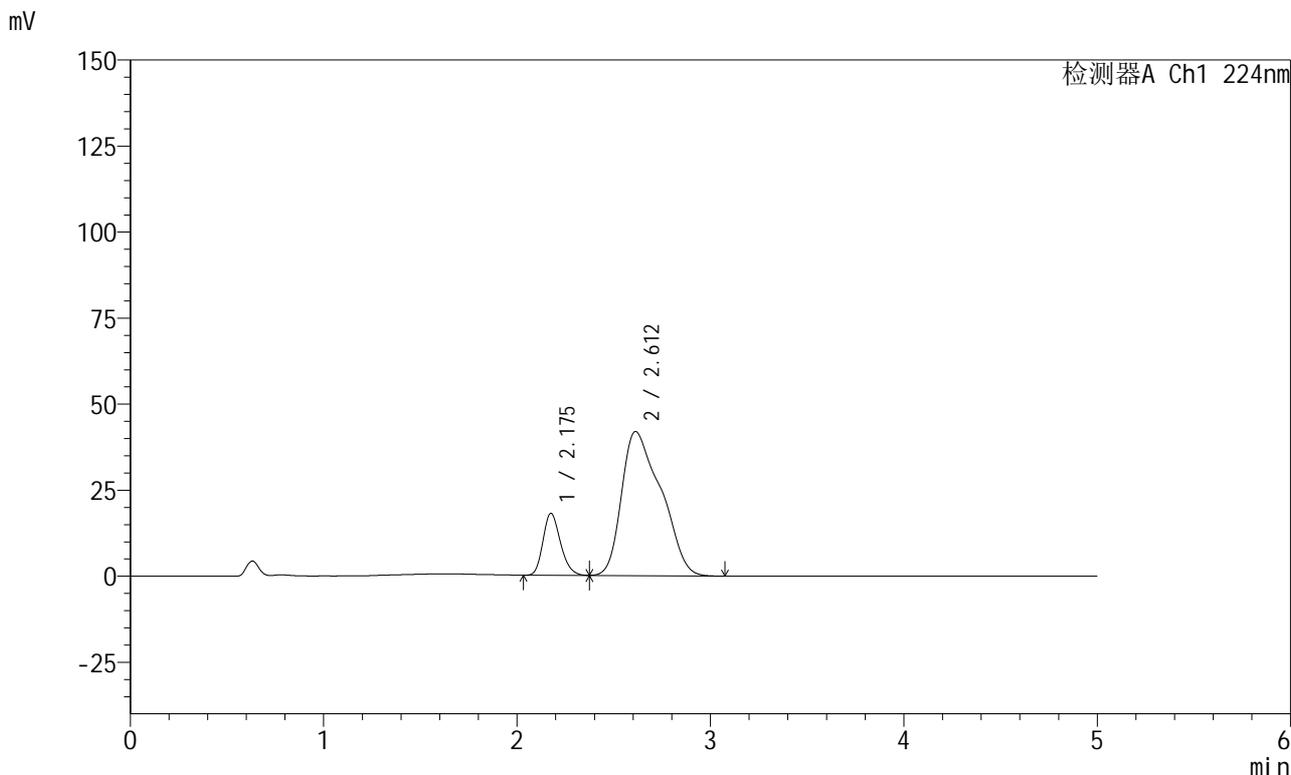


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-159-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.175	113352	17947	16.026	2769	1.213	--
2	2.612	593962	41888	83.974	712	1.402	1.568
总计		707314	59835	100.000			

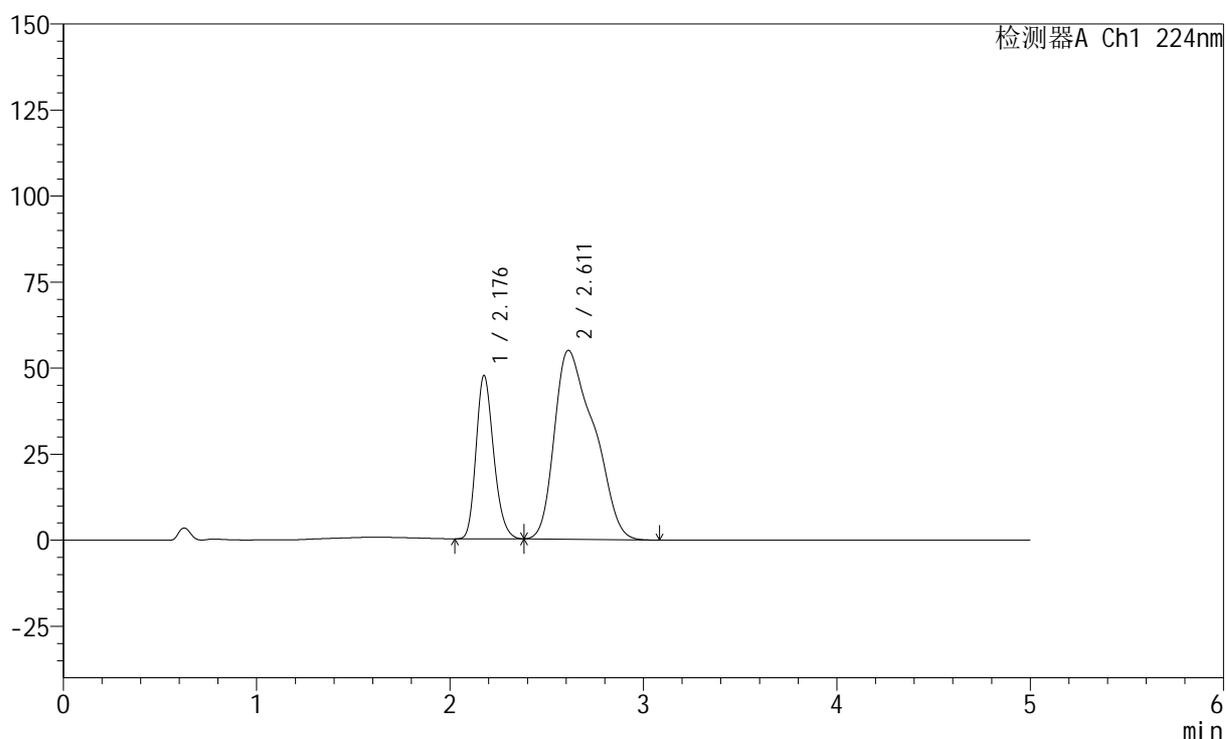
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-161-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 03:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	300186	47295	27.780	2757	1.219	--
2	2.611	780411	54894	72.220	705	1.414	1.557
总计		1080597	102190	100.000			

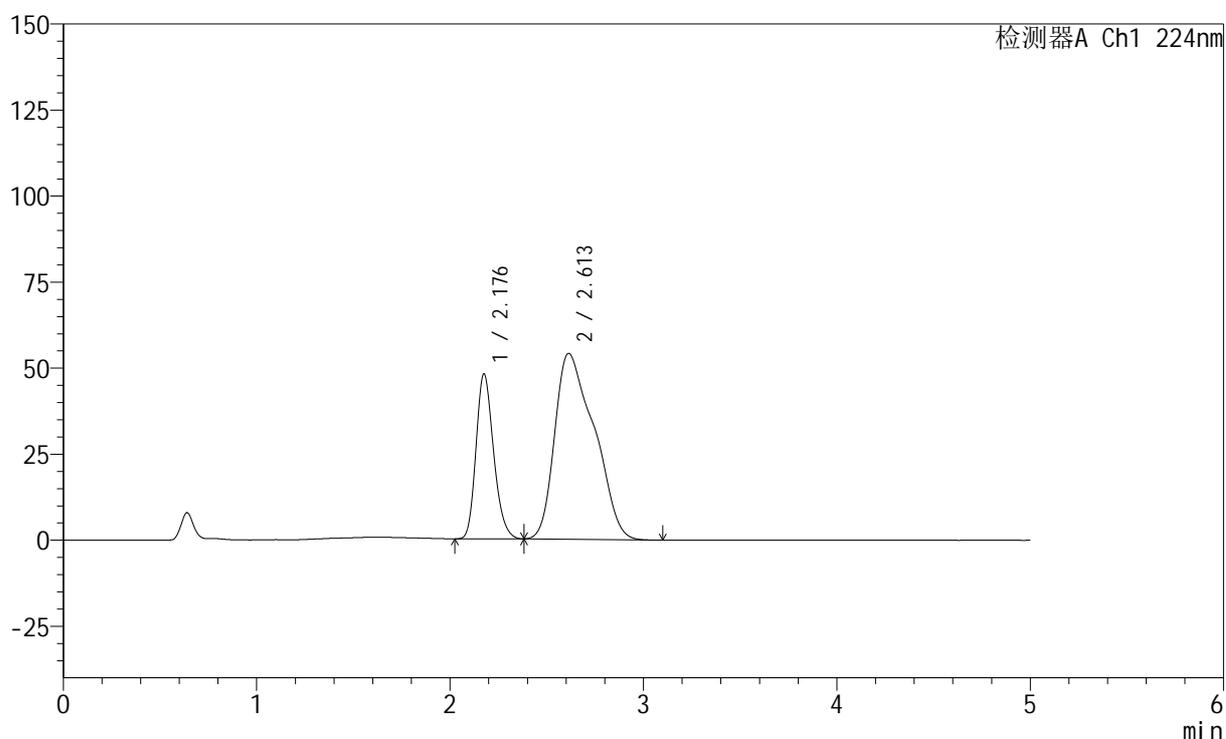
图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-162-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:04:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:23:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	303245	47731	28.323	2756	1.219	--
2	2.613	767428	54044	71.677	713	1.405	1.568
总计		1070673	101775	100.000			

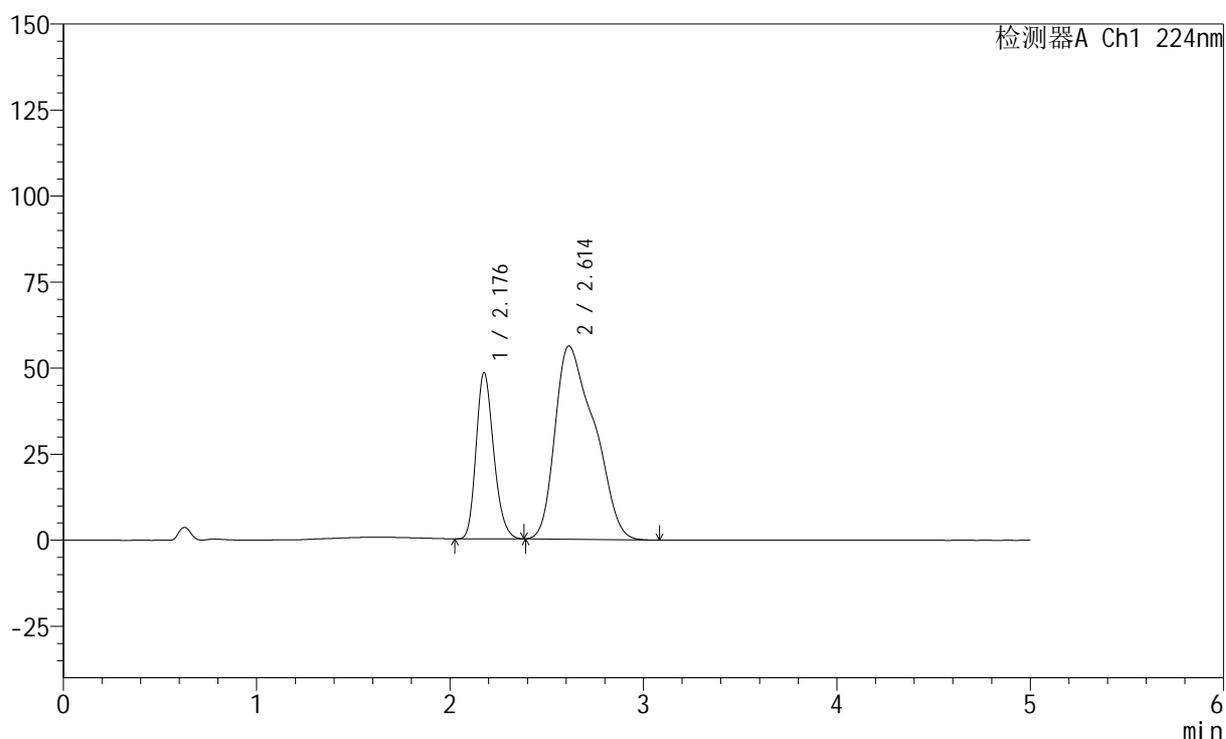
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-163-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	305480	48175	27.813	2764	1.219	--
2	2.614	792850	56190	72.187	718	1.405	1.576
总计		1098330	104366	100.000			

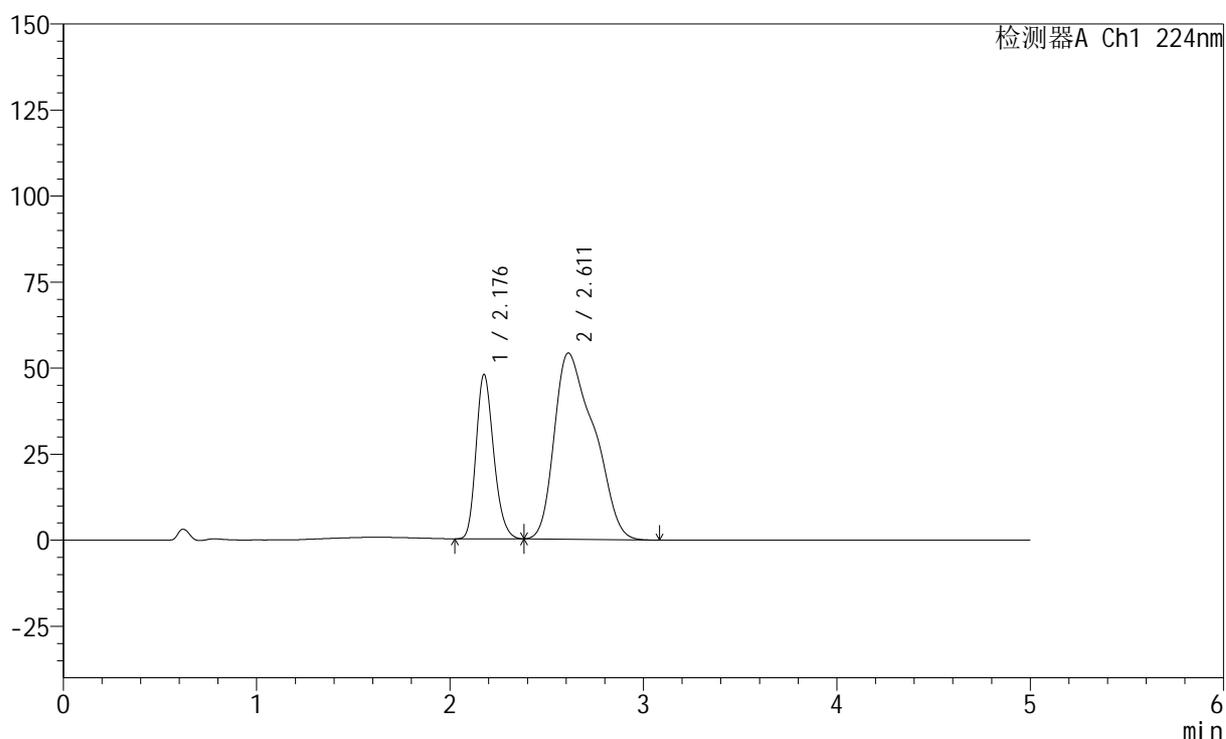
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-164-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	302268	47598	28.143	2753	1.220	--
2	2.611	771793	54108	71.857	701	1.410	1.552
总计		1074062	101706	100.000			

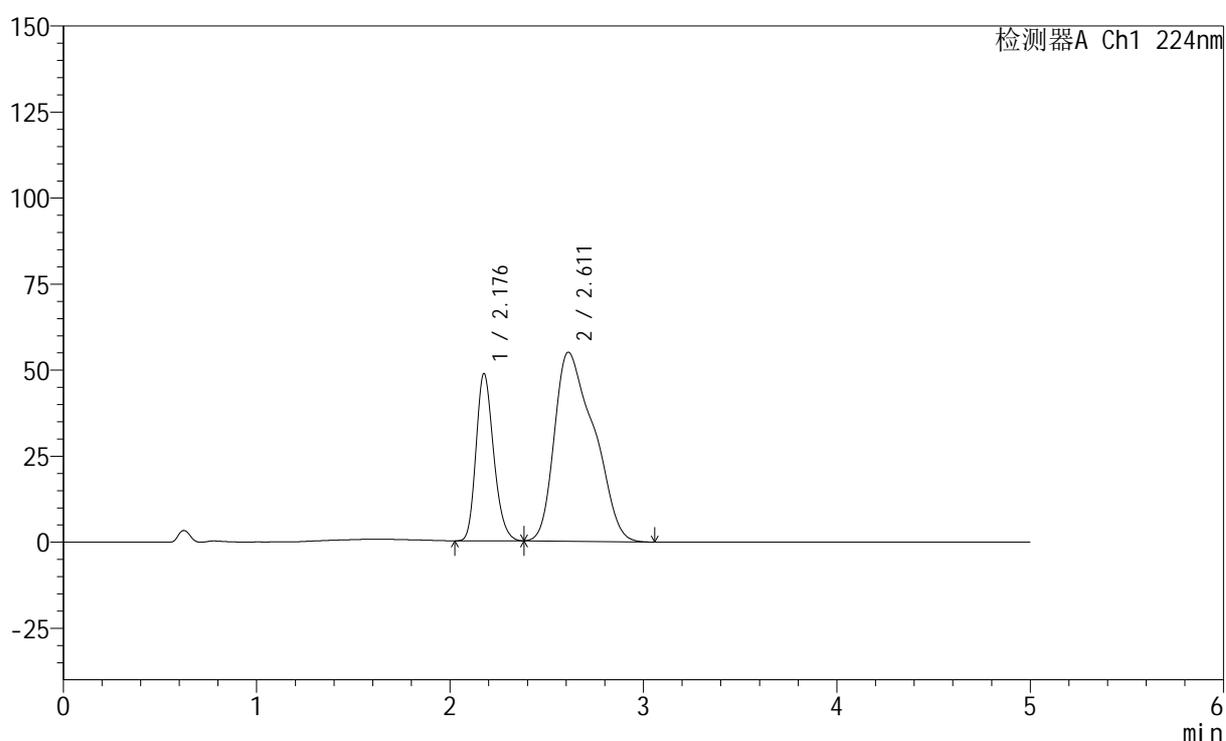
图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-165-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	307446	48401	28.257	2761	1.220	--
2	2.611	780603	54928	71.743	705	1.412	1.557
总计		1088049	103330	100.000			

图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

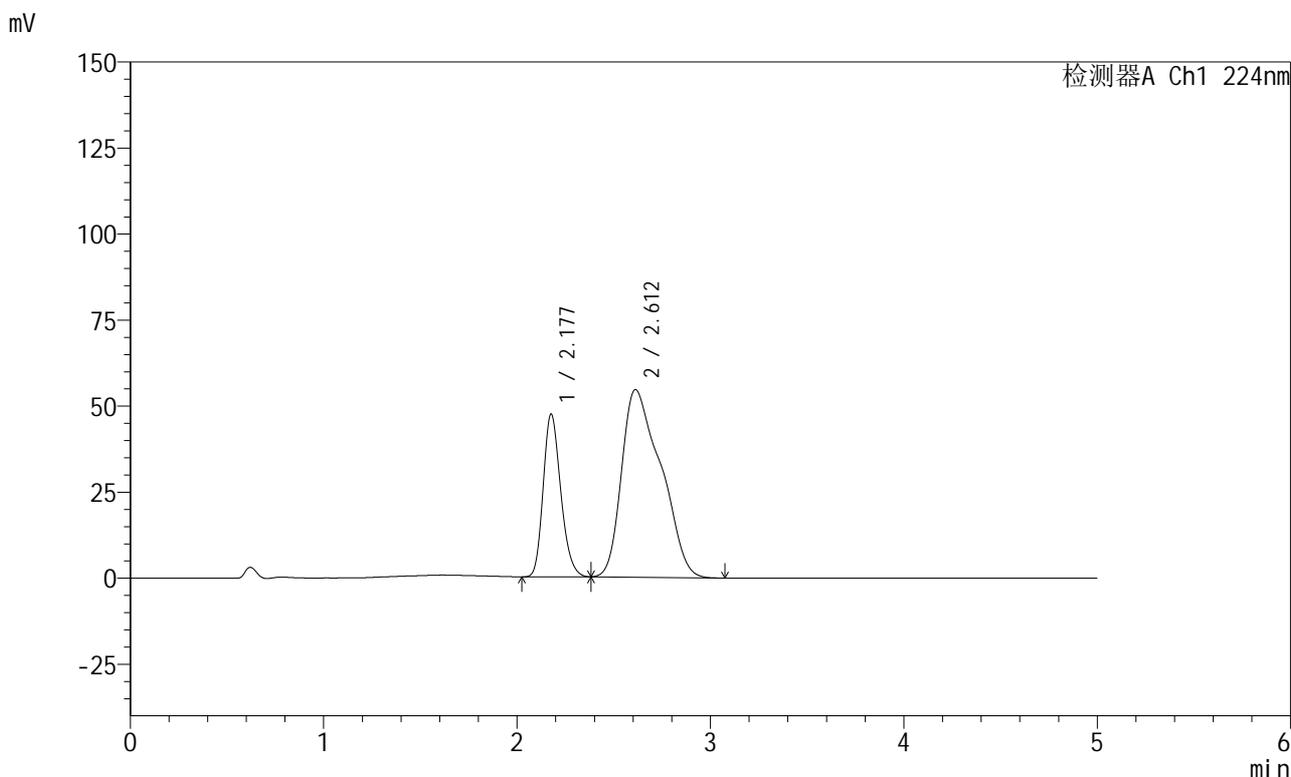


SMF-228

<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 - 30-3/30-166-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:24:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	298817	47179	27.936	2766	1.217	--
2	2.612	770839	54531	72.064	708	1.417	1.559
总计		1069656	101710	100.000			

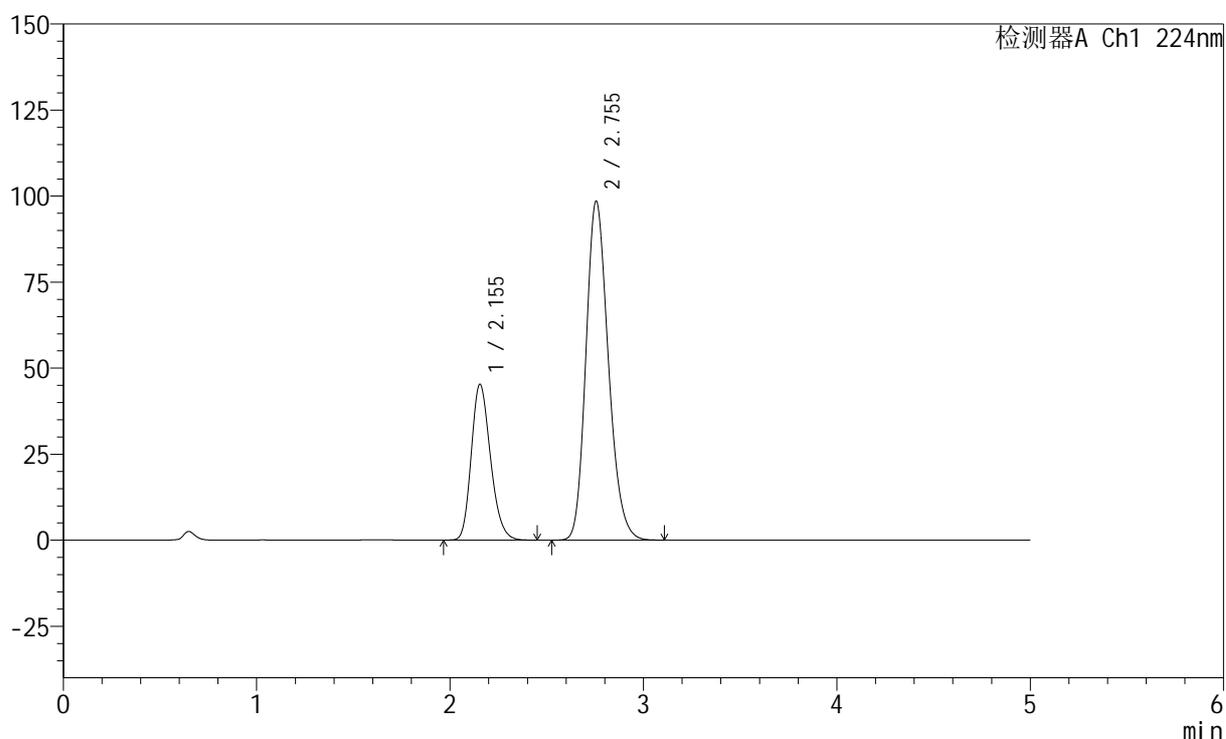
图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-167-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	312878	45303	28.239	2264	1.214	--
2	2.755	795067	98540	71.761	2727	1.201	3.060
总计		1107944	143844	100.000			

图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



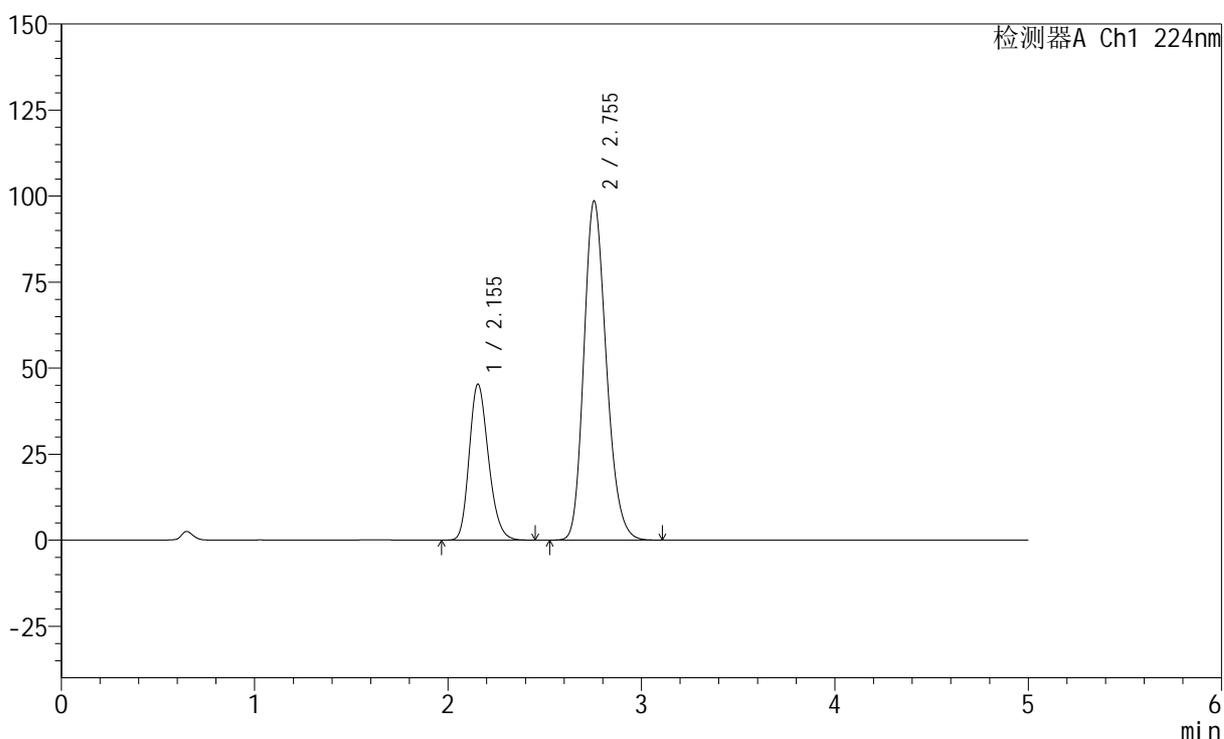
SMF-228

<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 - 30-3/30-168-2 - zzp-25090403p-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:24:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	313291	45348	28.249	2264	1.213	--
2	2.755	795758	98604	71.751	2724	1.202	3.059
总计		1109049	143952	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

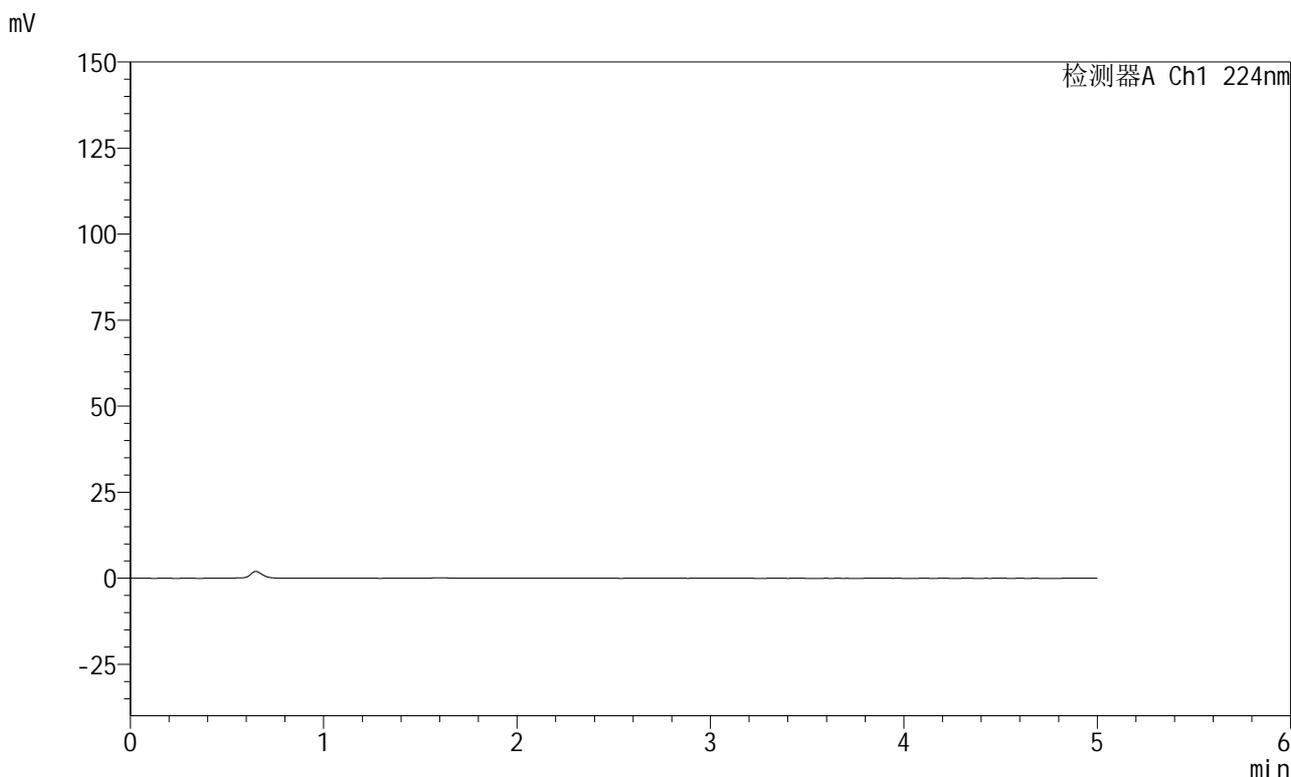


SMF-228

<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 - 30-3/30-169-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:24:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

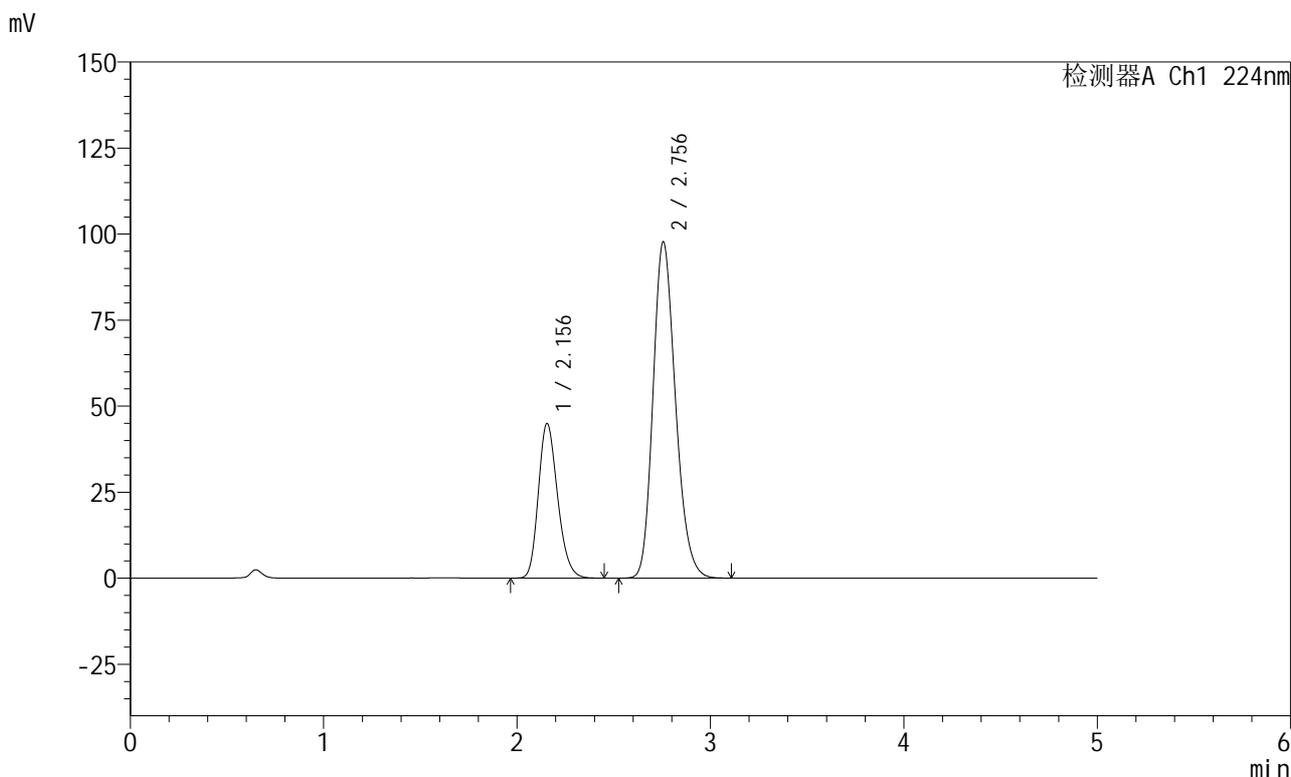


SMF-228

<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 - 30-3/30-170-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.156	310787	44961	28.263	2263	1.214	--
2	2.756	788826	97735	71.737	2725	1.203	3.058
总计		1099614	142696	100.000			

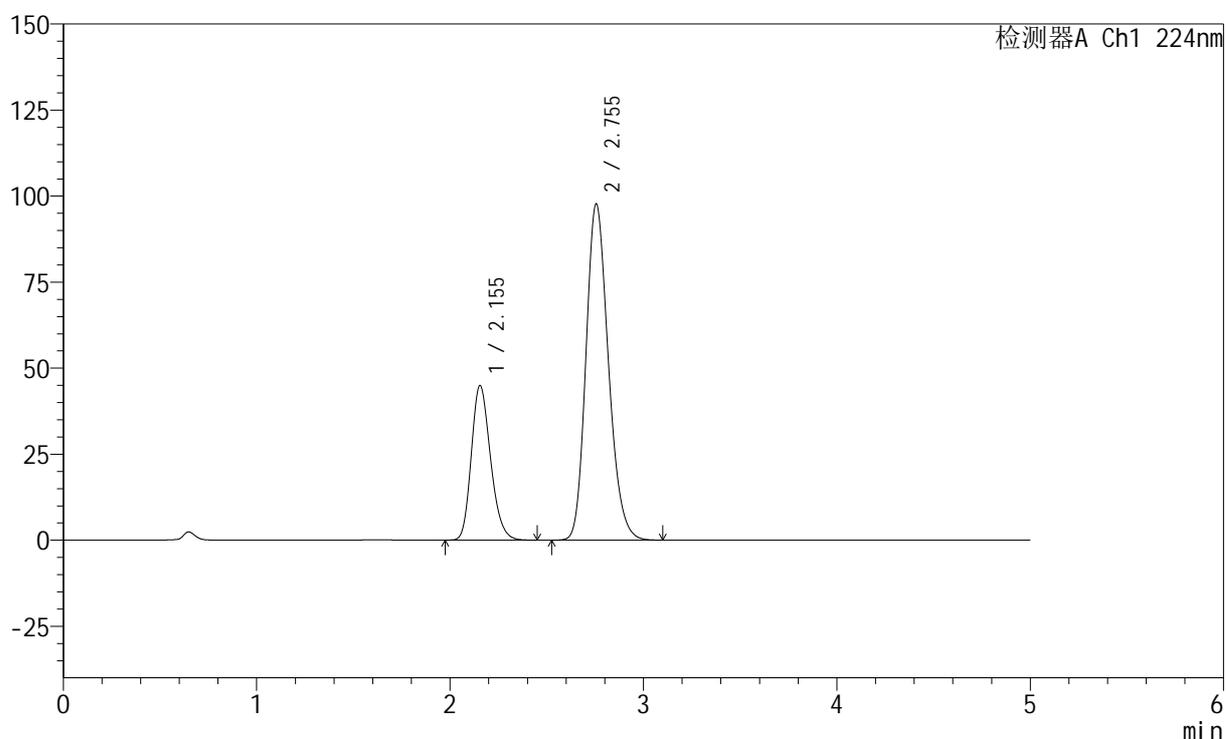
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-3/30-171-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	310564	44955	28.248	2266	1.215	--
2	2.755	788837	97759	71.752	2727	1.202	3.060
总计		1099402	142714	100.000			

图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

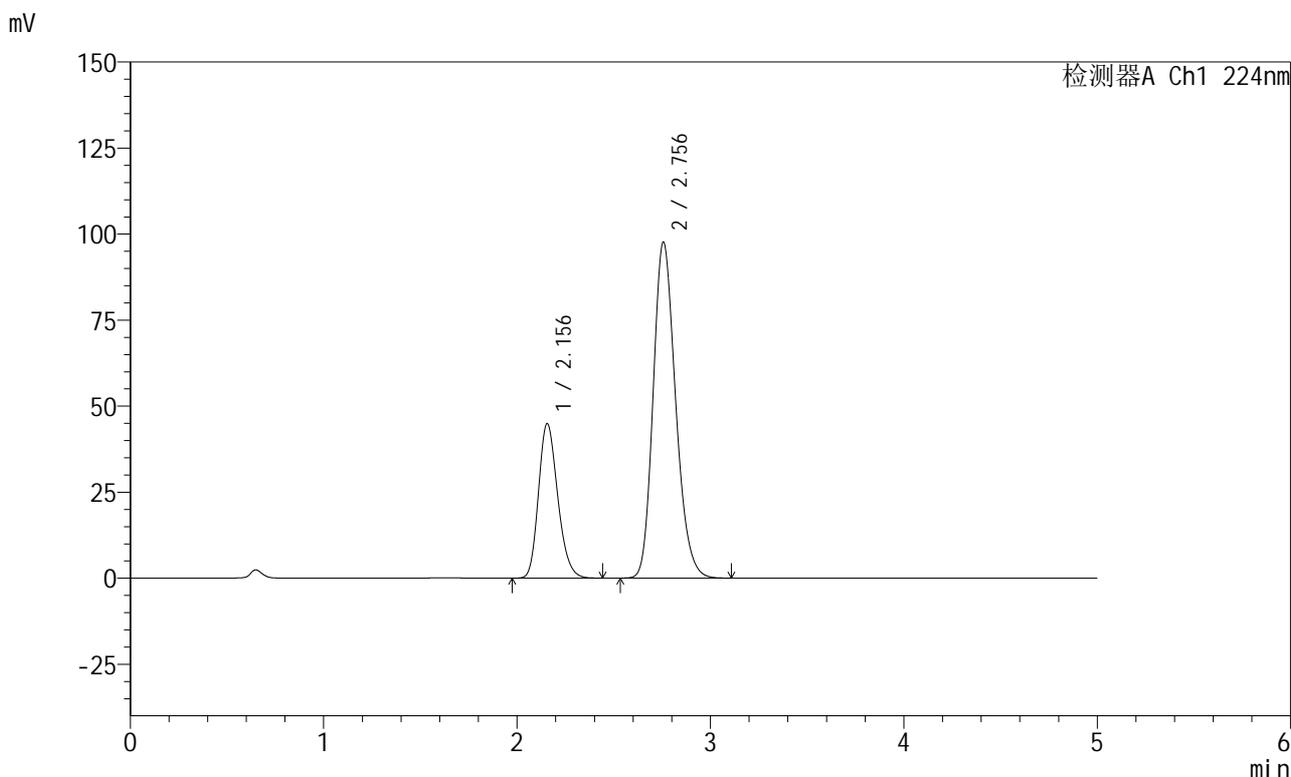


SMF-228

<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 - 30-3/30-172-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 04:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.156	310668	44911	28.250	2262	1.214	--
2	2.756	789024	97679	71.750	2727	1.202	3.058
总计		1099692	142591	100.000			

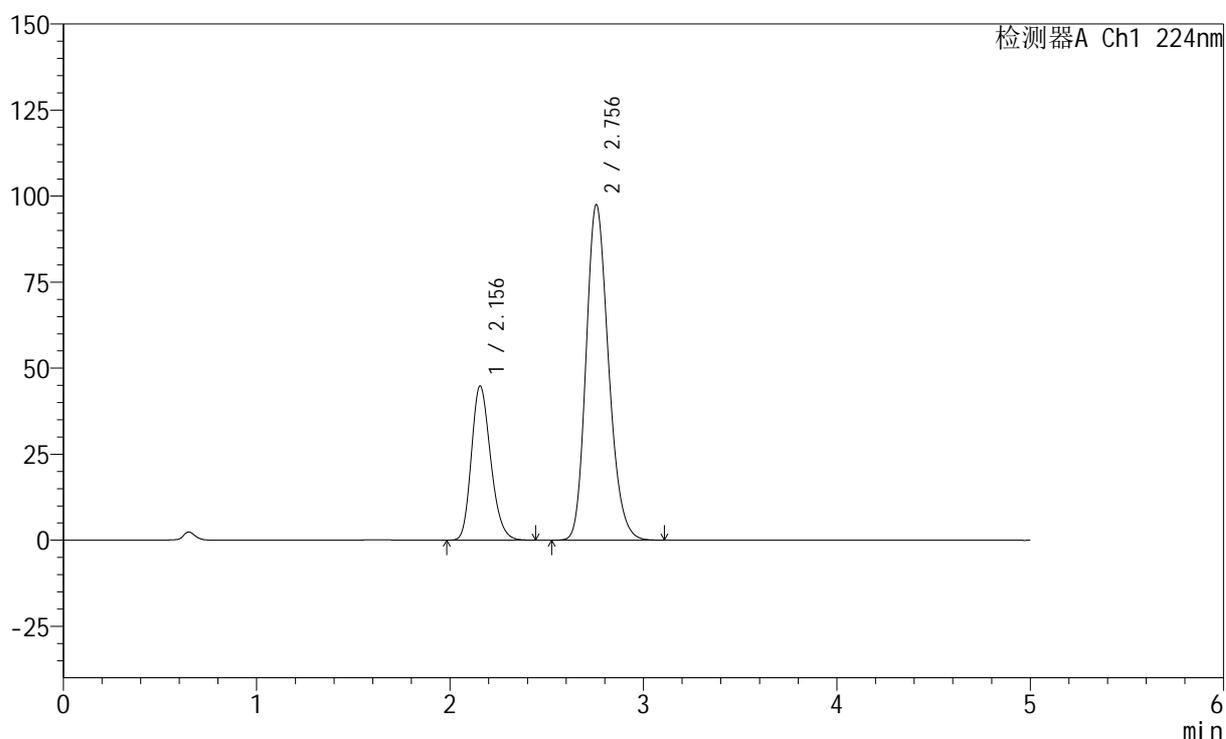
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-173-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.156	309963	44842	28.229	2261	1.214	--
2	2.756	788082	97546	71.771	2722	1.202	3.057
总计		1098045	142388	100.000			

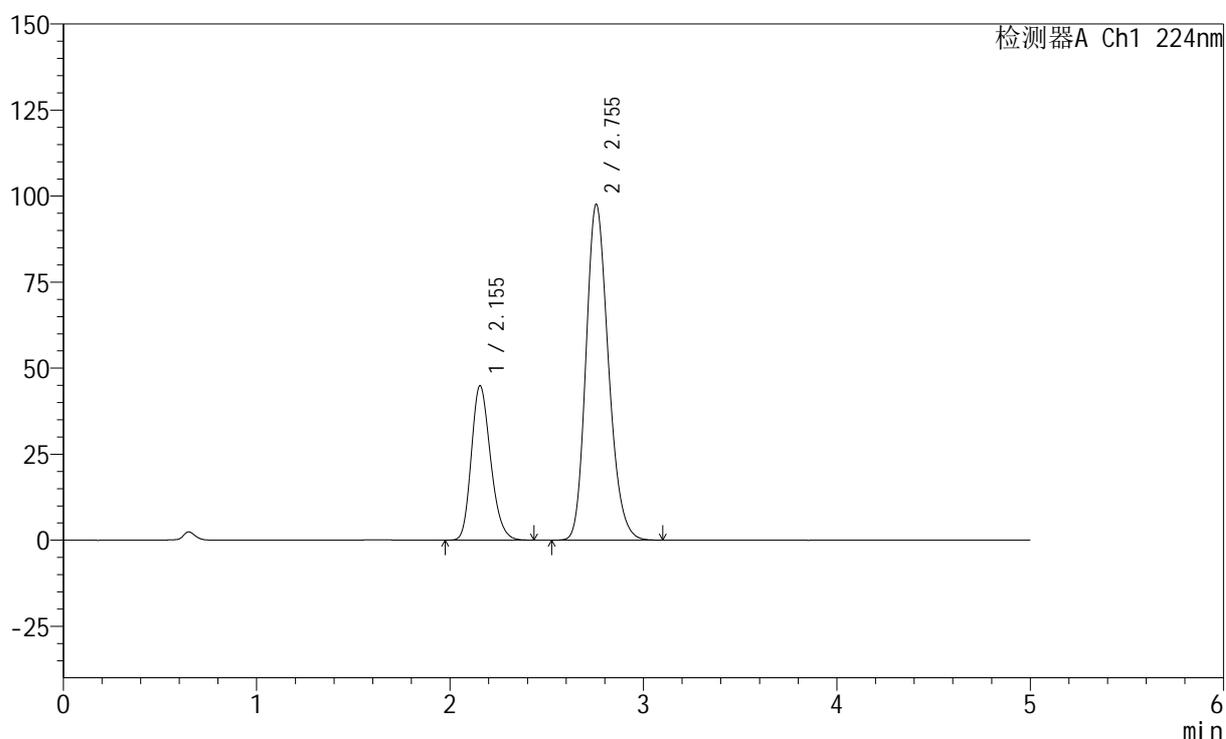
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-174-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:08:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.155	309920	44889	28.232	2265	1.214	--
2	2.755	787850	97634	71.768	2725	1.202	3.059
总计		1097770	142523	100.000			

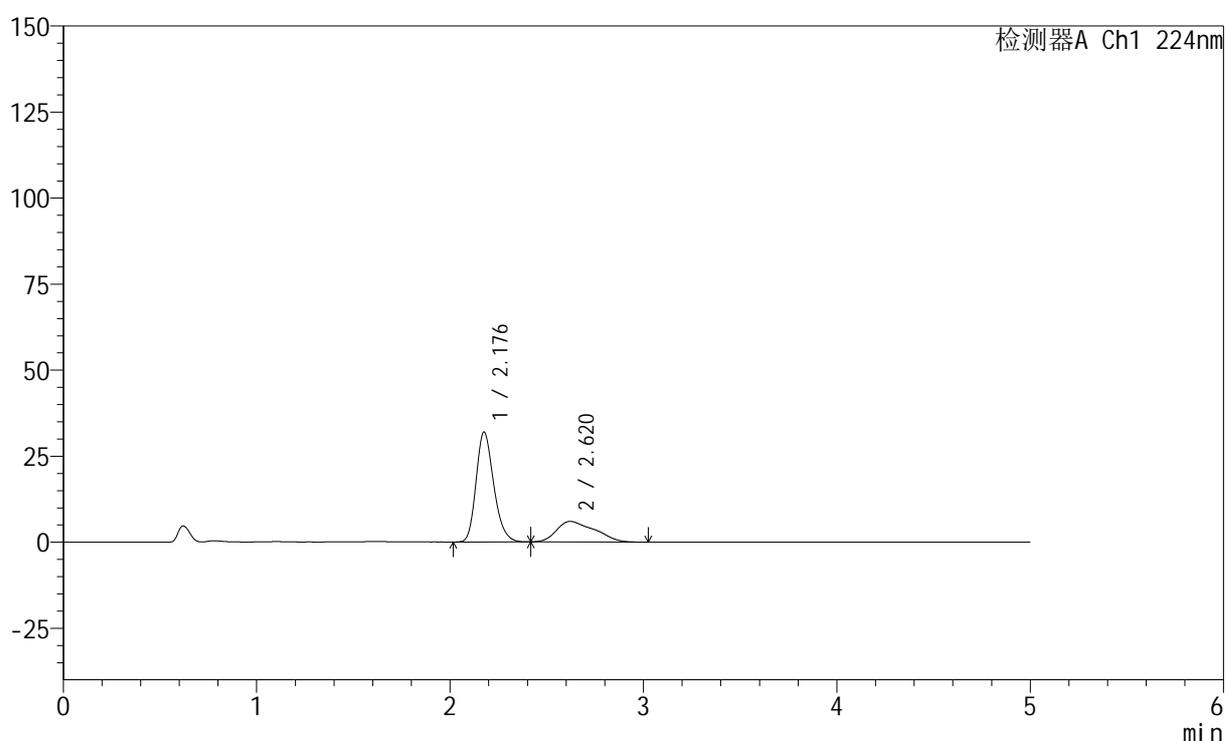
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-3/30-175-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	202606	31811	71.142	2763	1.227	--
2	2.620	82185	5994	28.858	765	1.394	1.632
总计		284791	37805	100.000			

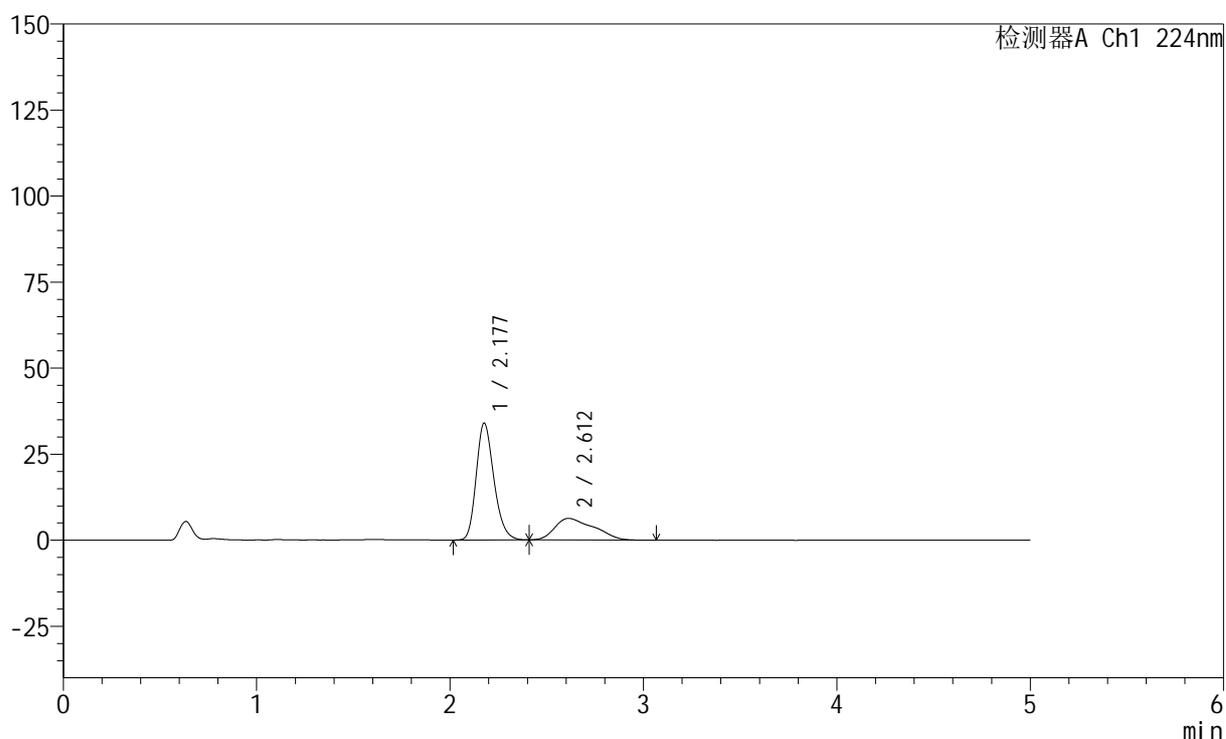
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-176-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	215799	33888	70.848	2755	1.228	--
2	2.612	88796	6290	29.152	707	1.428	1.557
总计		304595	40179	100.000			

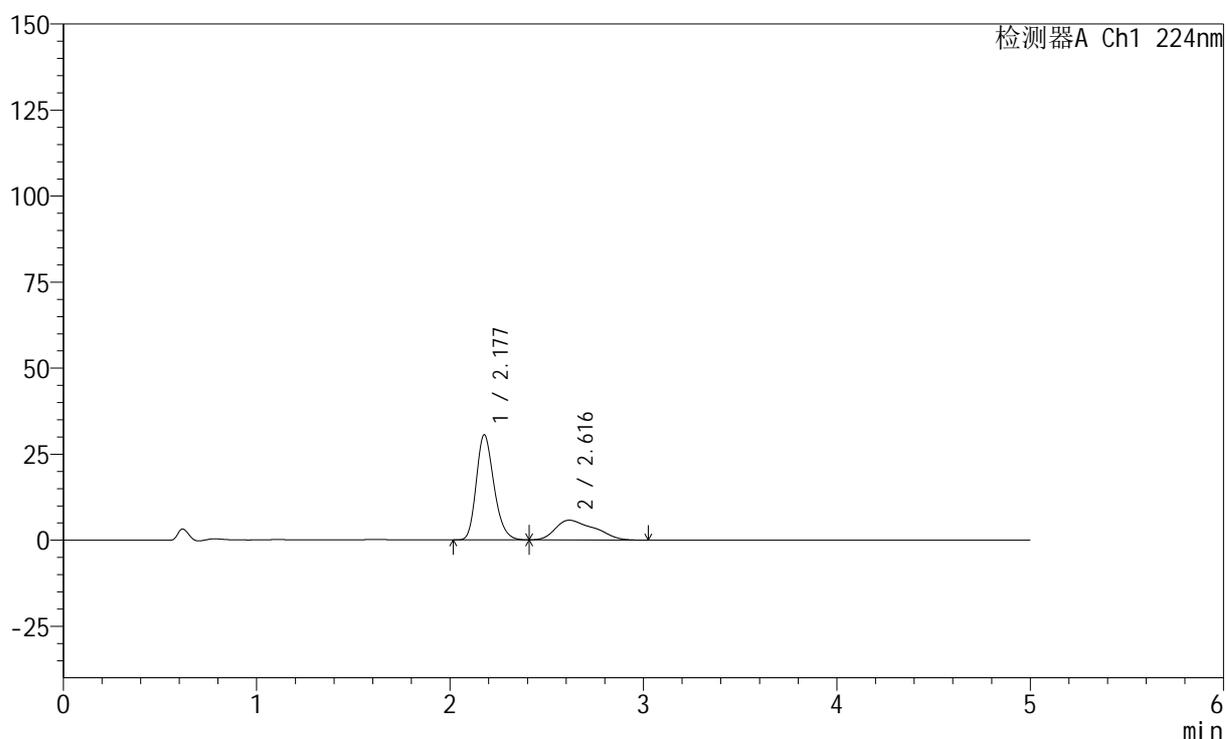
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-177-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	194259	30495	70.586	2751	1.227	--
2	2.616	80949	5761	29.414	725	1.417	1.581
总计		275208	36257	100.000			

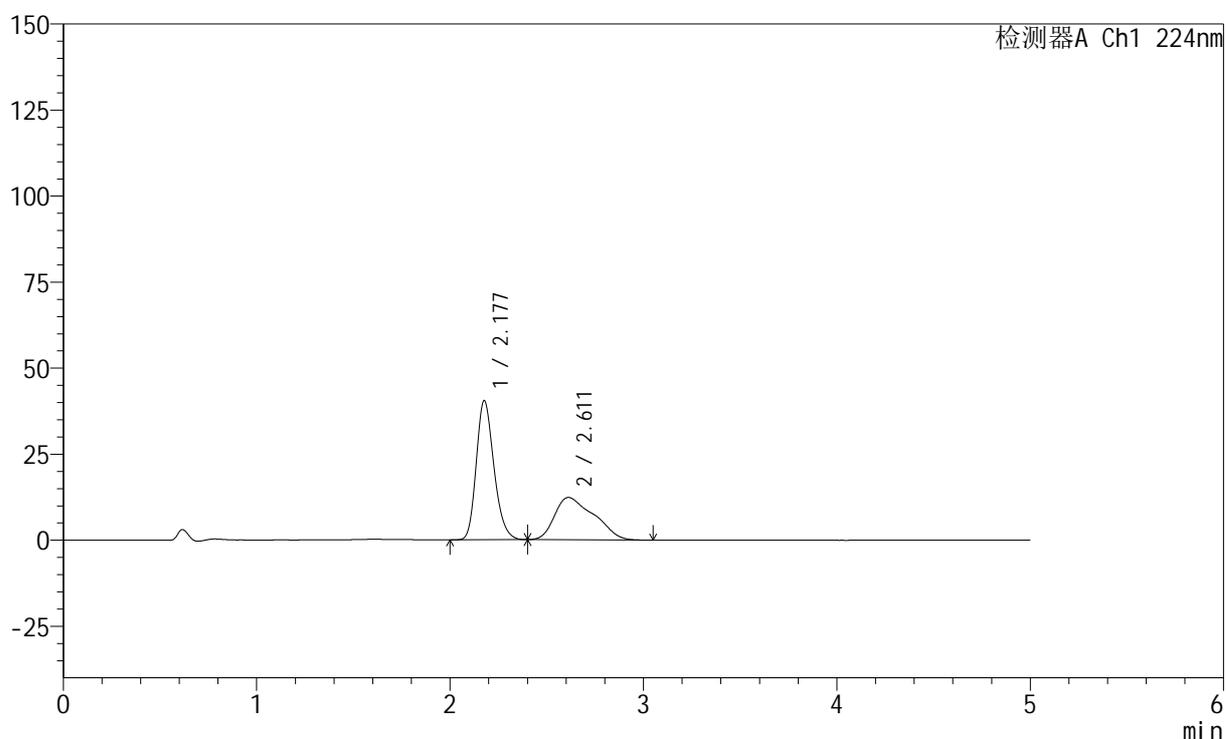
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-178-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	257010	40384	59.573	2748	1.224	--
2	2.611	174408	12320	40.427	705	1.430	1.552
总计		431418	52704	100.000			

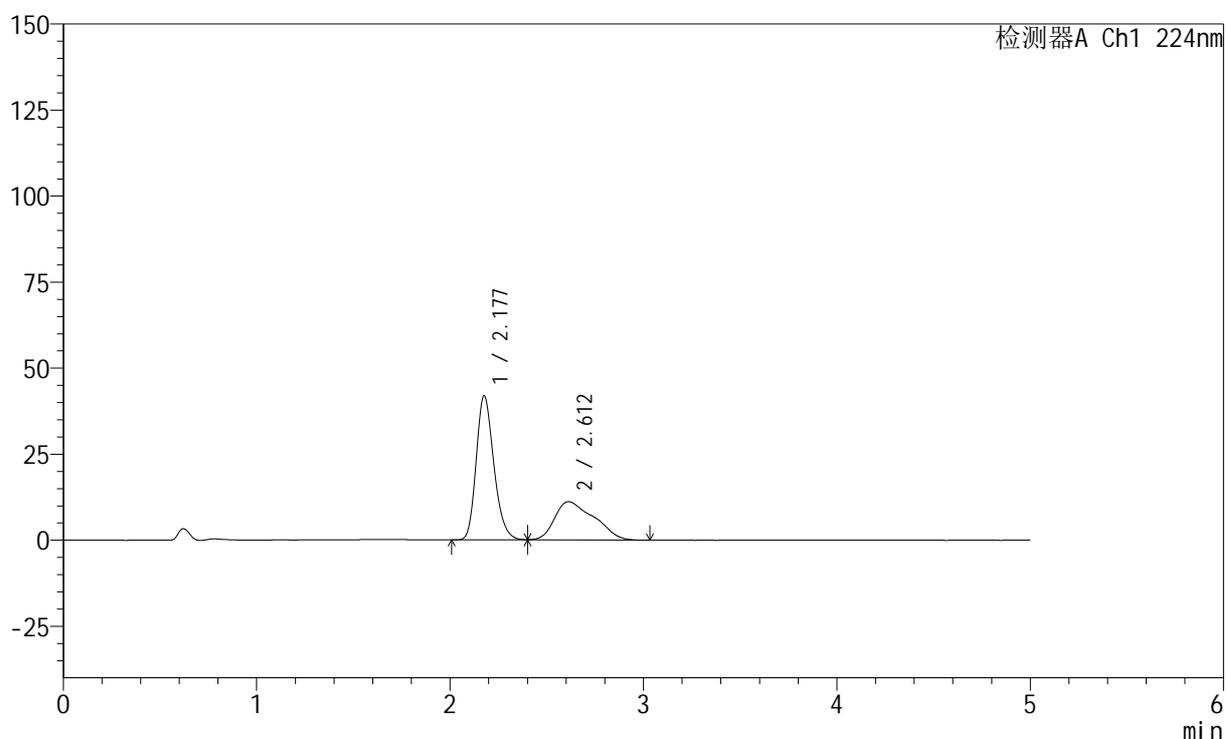
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-179-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	265756	41724	62.875	2752	1.225	--
2	2.612	156920	11100	37.125	709	1.422	1.559
总计		422676	52825	100.000			

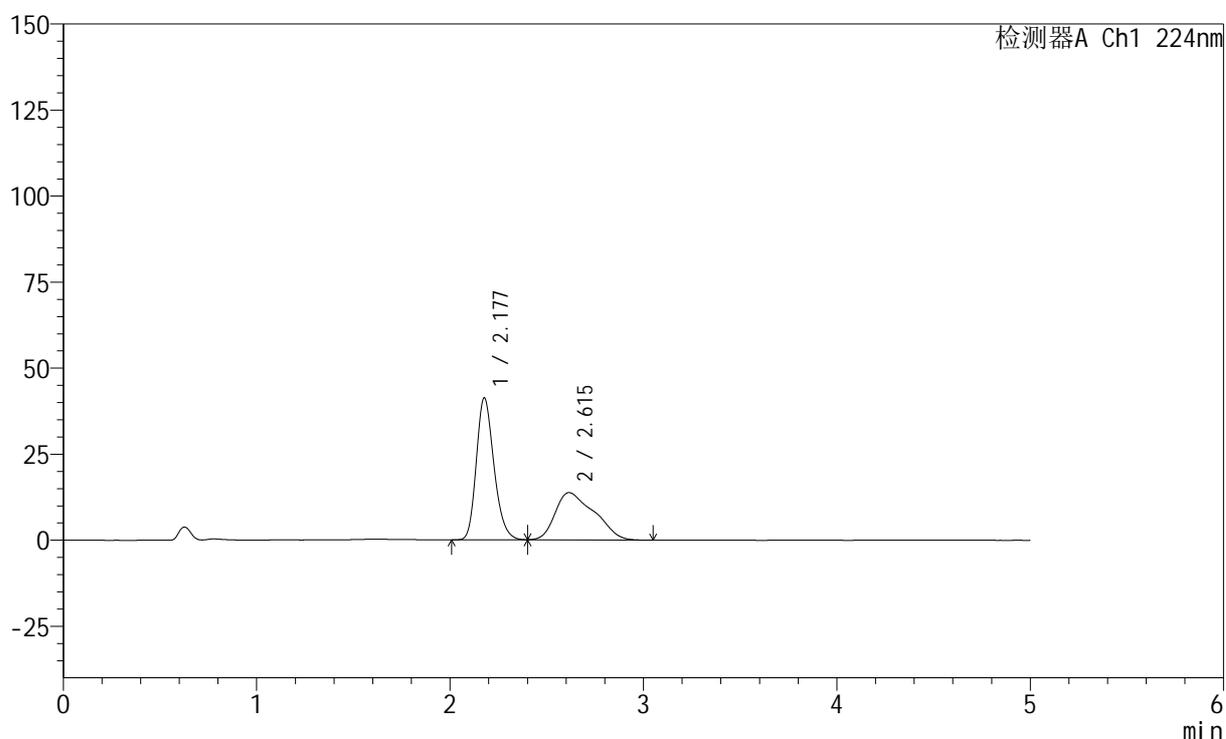
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-180-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	261612	41180	57.592	2761	1.224	--
2	2.615	192639	13738	42.408	721	1.414	1.575
总计		454251	54918	100.000			

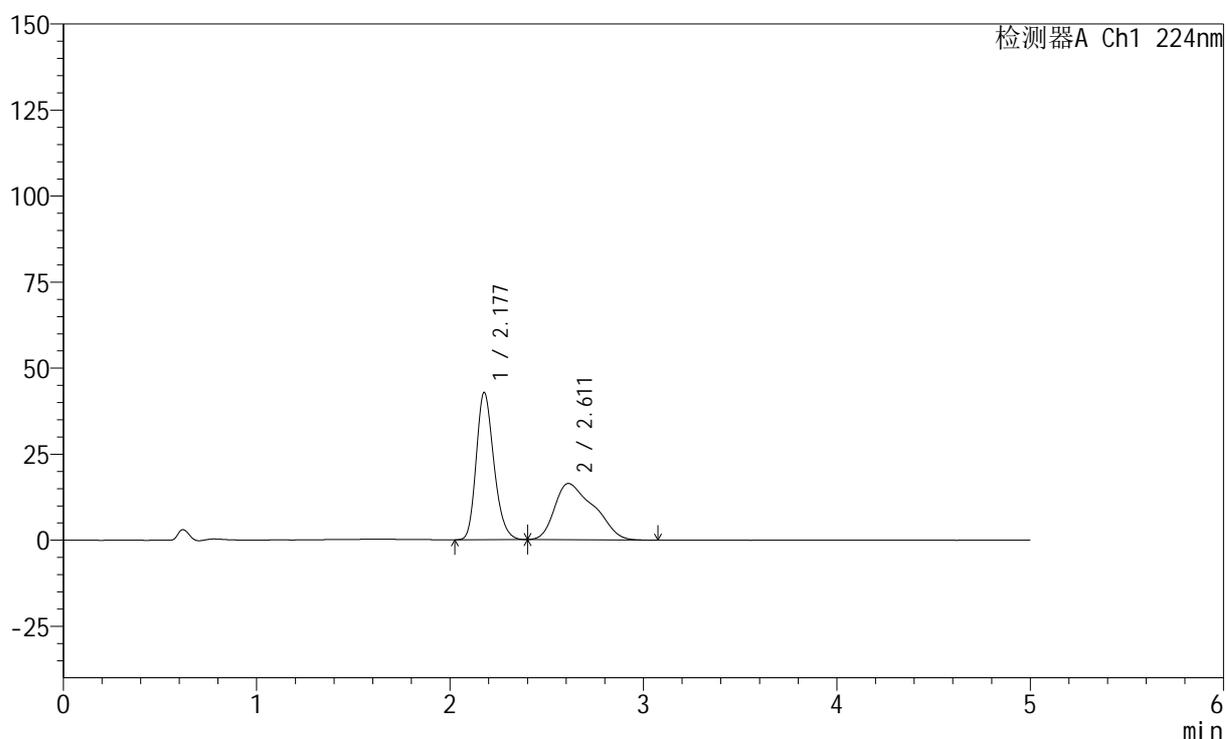
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-181-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:46:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	271228	42699	53.944	2762	1.224	--
2	2.611	231569	16360	46.056	706	1.424	1.554
总计		502797	59059	100.000			

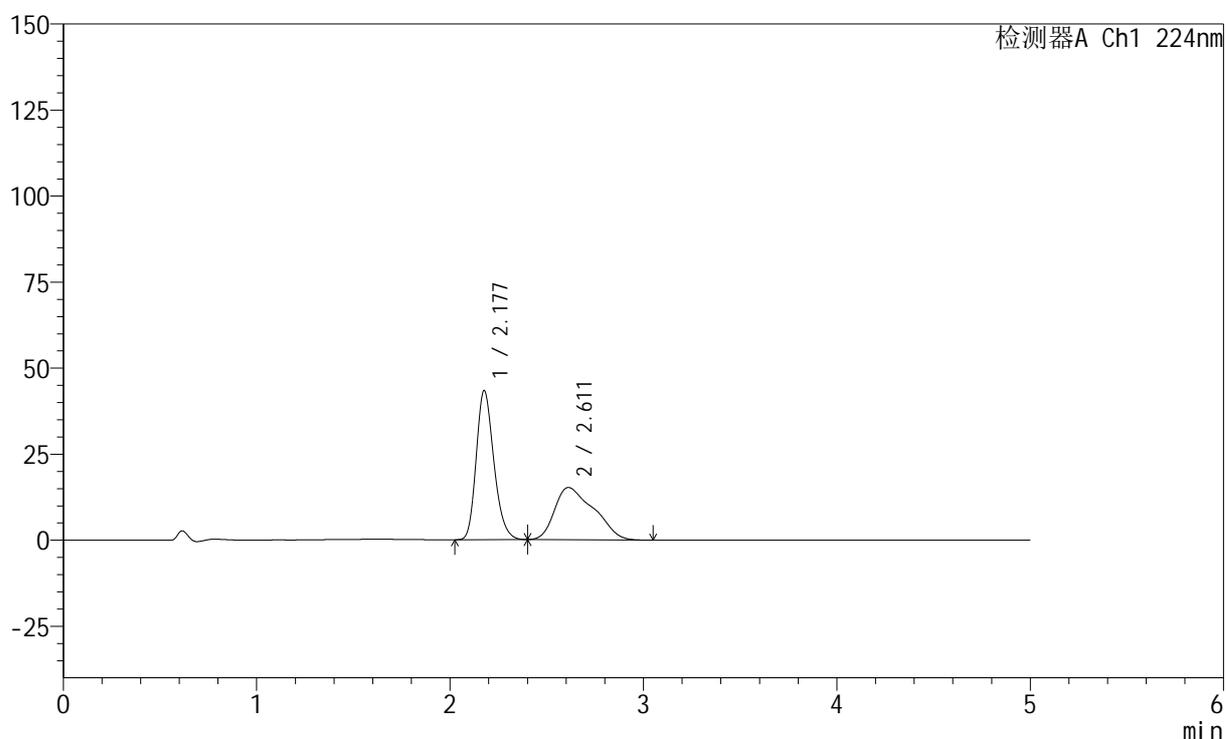
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-182-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	274830	43232	56.135	2756	1.224	--
2	2.611	214761	15203	43.865	707	1.423	1.555
总计		489591	58435	100.000			

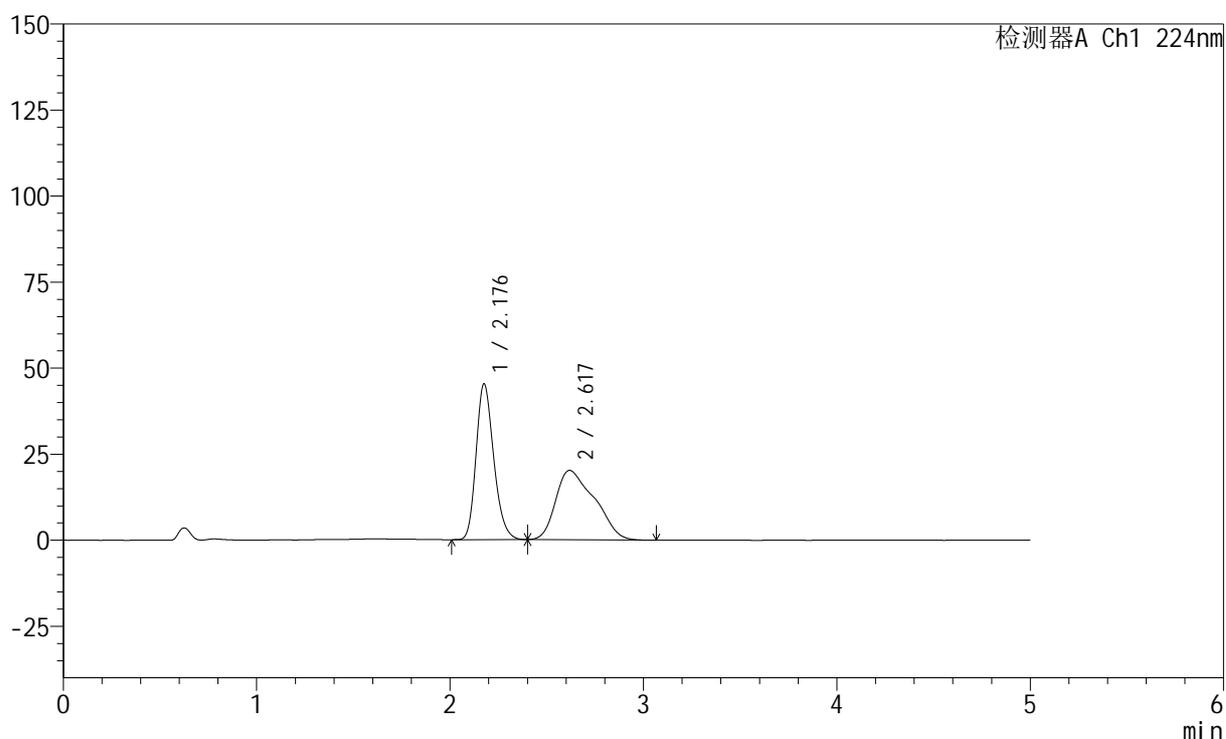
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-183-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 05:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:24:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	286731	45089	50.473	2759	1.224	--
2	2.617	281359	20151	49.527	736	1.401	1.599
总计		568090	65240	100.000			

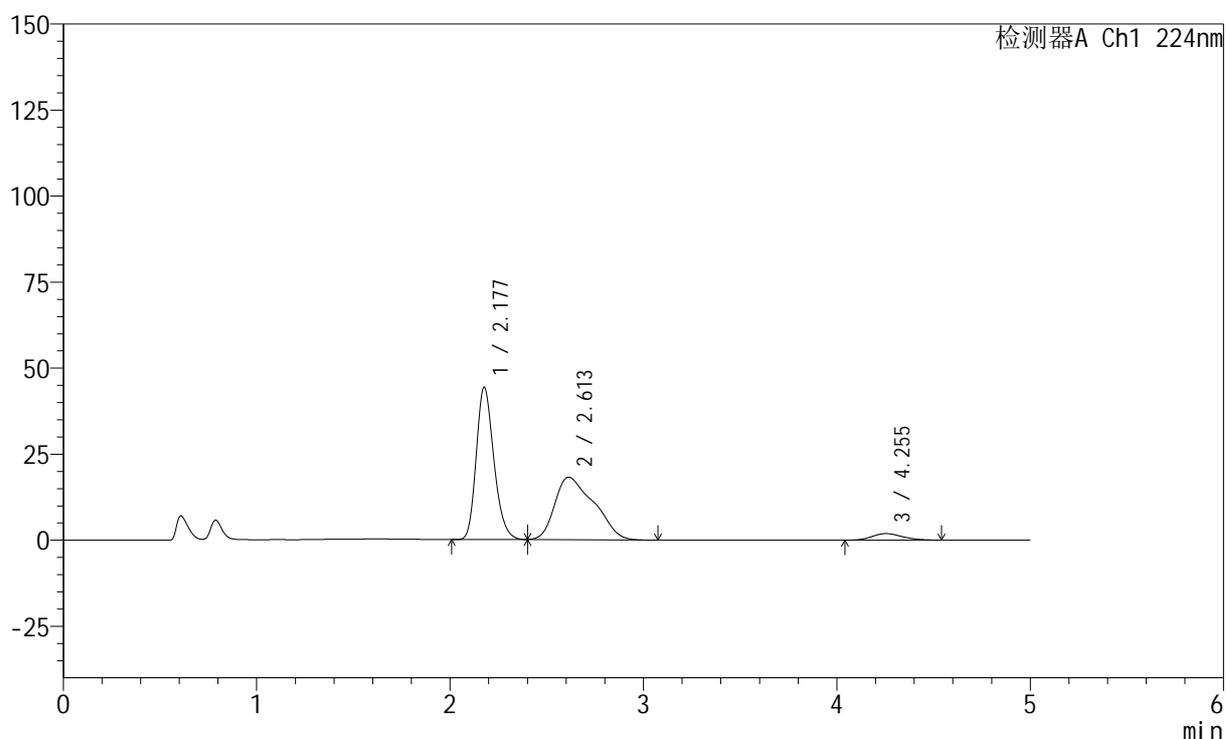
图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-184-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	280699	44157	50.360	2753	1.223	--
2	2.613	255870	18175	45.906	713	1.415	1.563
3	4.255	20814	1912	3.734	3548	1.174	4.849
总计		557383	64244	100.000			

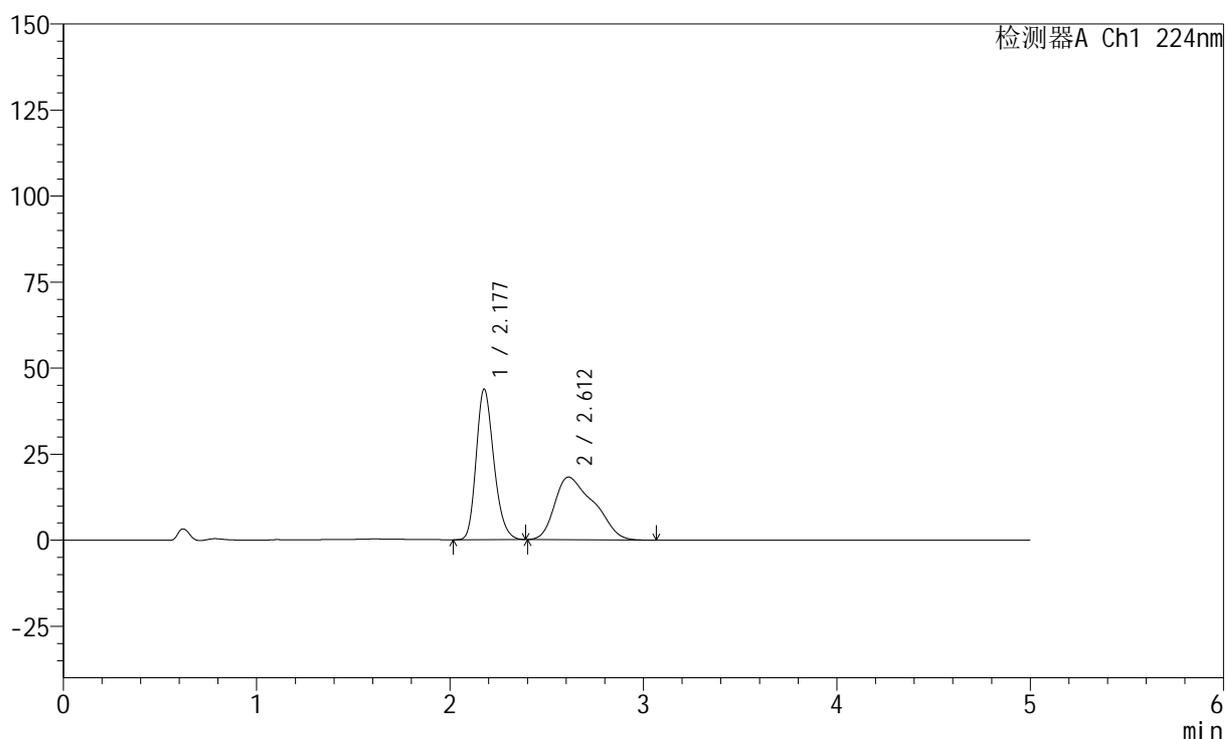
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-185-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	277311	43649	51.897	2758	1.222	--
2	2.612	257038	18225	48.103	711	1.419	1.561
总计		534350	61874	100.000			

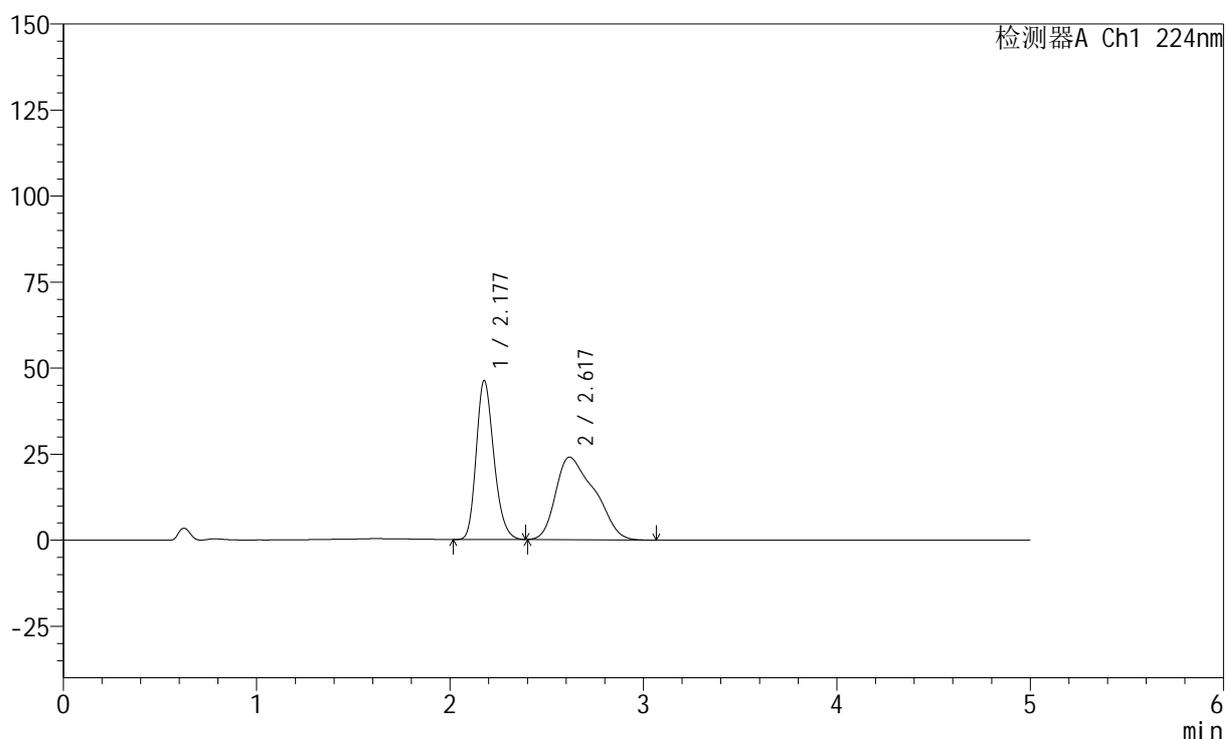
图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-186-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	292747	46116	46.594	2763	1.221	--
2	2.617	335545	23977	53.406	734	1.400	1.595
总计		628292	70092	100.000			

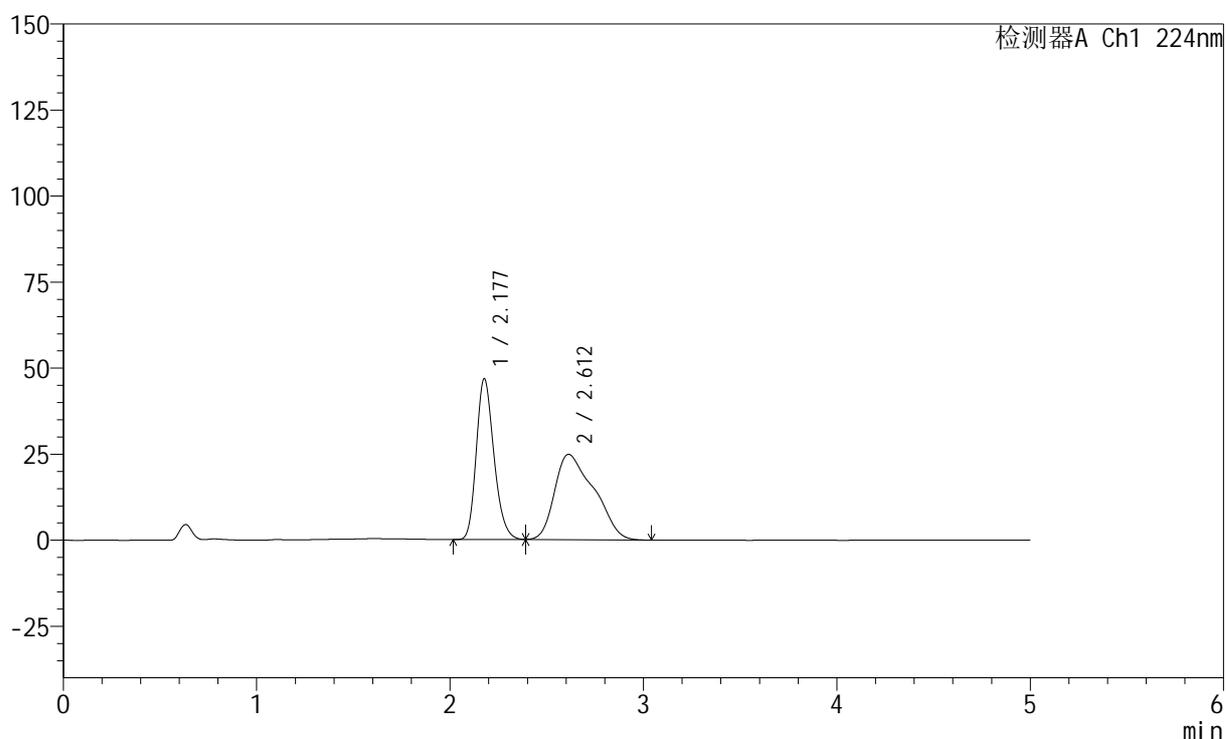
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-187-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	295885	46637	45.715	2759	1.221	--
2	2.612	351361	24800	54.285	705	1.416	1.555
总计		647246	71437	100.000			

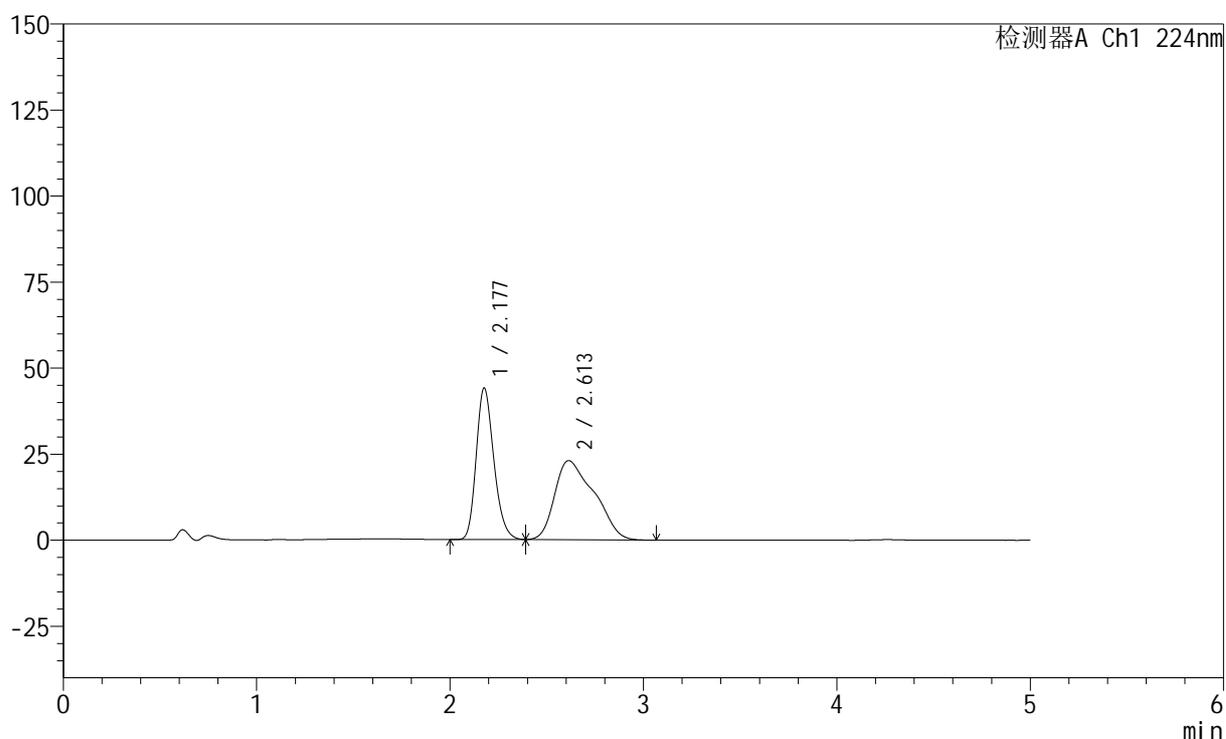
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-188-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	279256	43950	46.097	2756	1.222	--
2	2.613	326543	23006	53.903	708	1.413	1.560
总计		605798	66956	100.000			

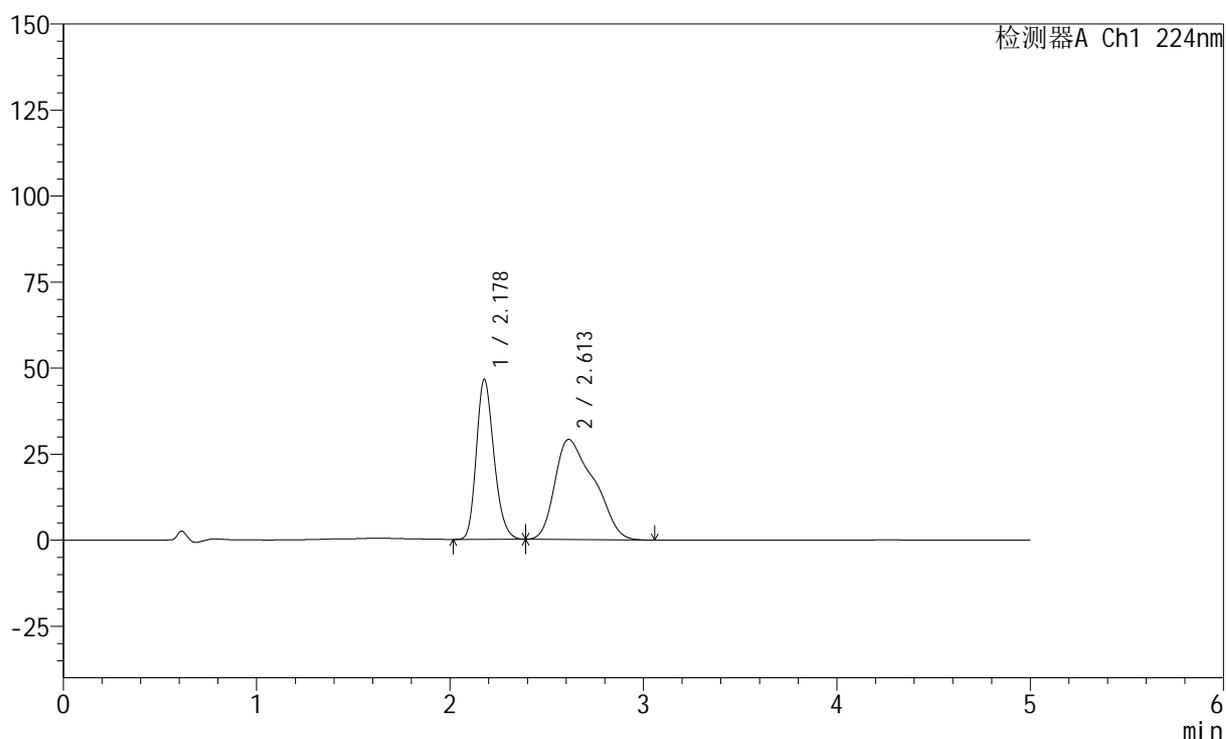
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-189-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.178	294278	46438	41.707	2764	1.219	--
2	2.613	411310	29116	58.293	709	1.413	1.560
总计		705588	75554	100.000			

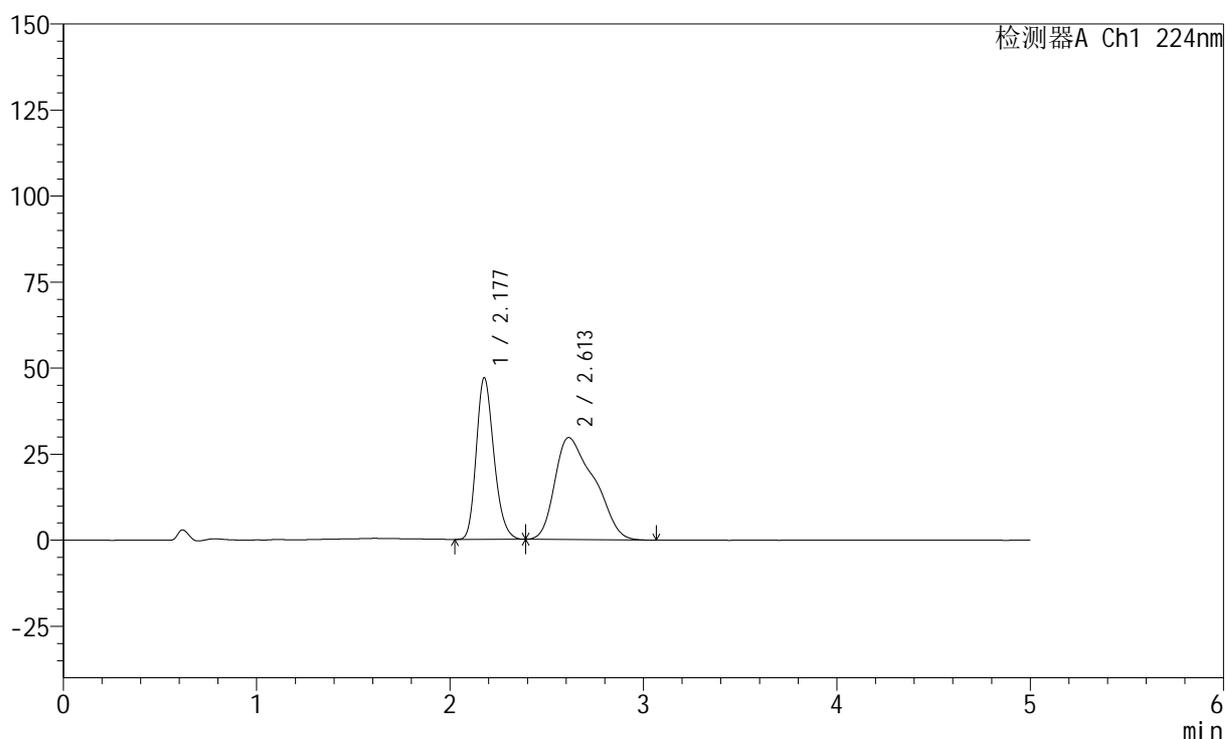
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-190-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:34:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	297367	46896	41.421	2760	1.221	--
2	2.613	420540	29673	58.579	709	1.411	1.561
总计		717908	76569	100.000			

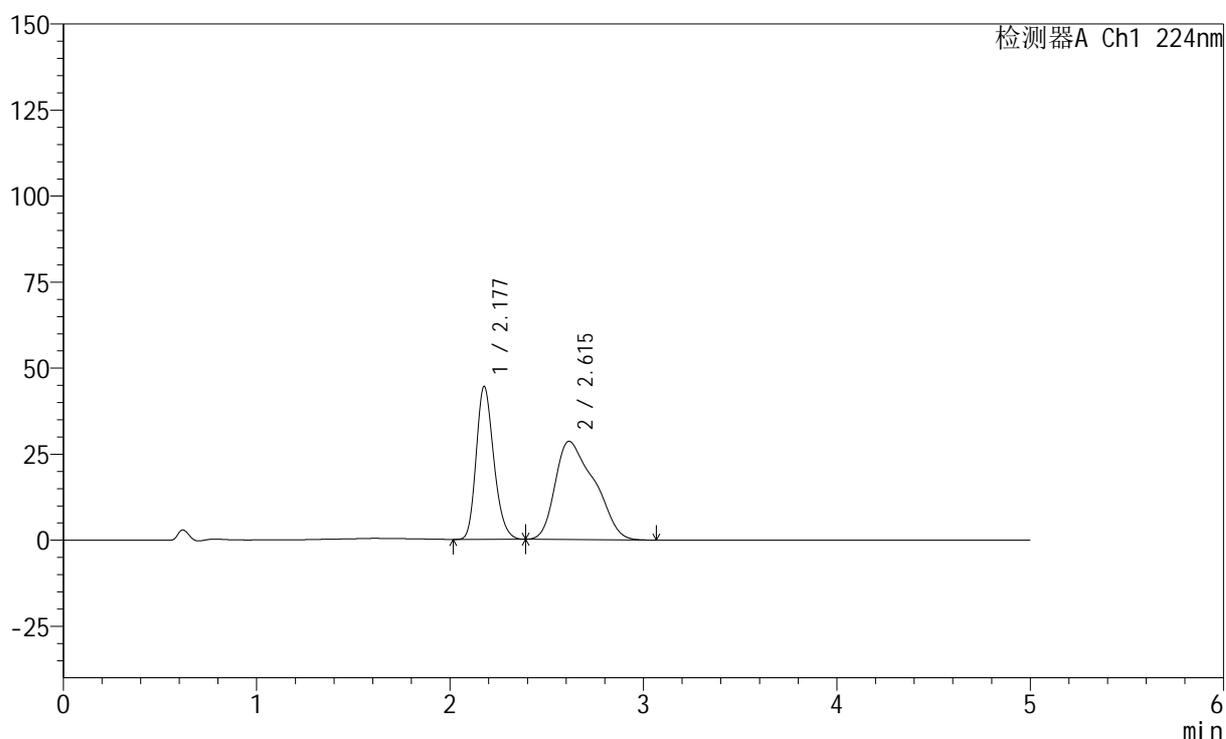
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-191-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	281122	44324	41.109	2762	1.220	--
2	2.615	402721	28567	58.891	720	1.404	1.577
总计		683843	72891	100.000			

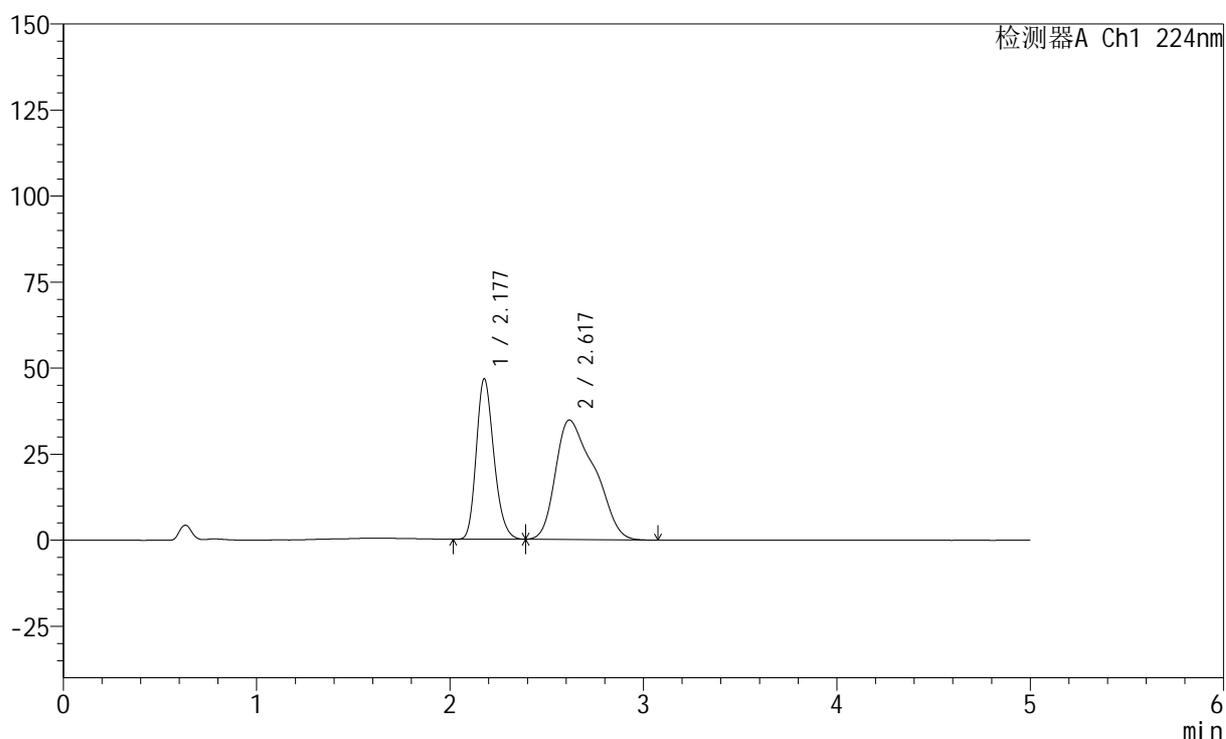
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-192-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	294808	46566	37.701	2770	1.218	--
2	2.617	487162	34716	62.299	728	1.399	1.587
总计		781970	81283	100.000			

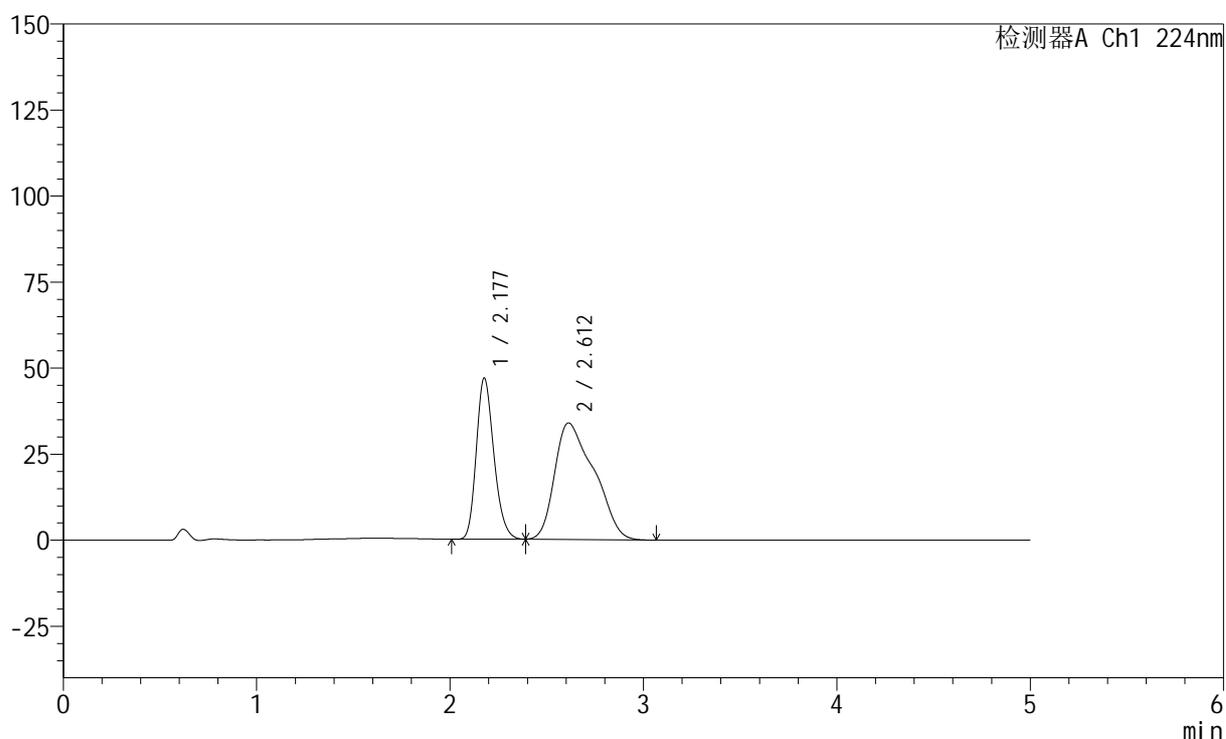
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-193-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	296160	46765	38.161	2764	1.218	--
2	2.612	479914	33875	61.839	705	1.415	1.555
总计		776074	80640	100.000			

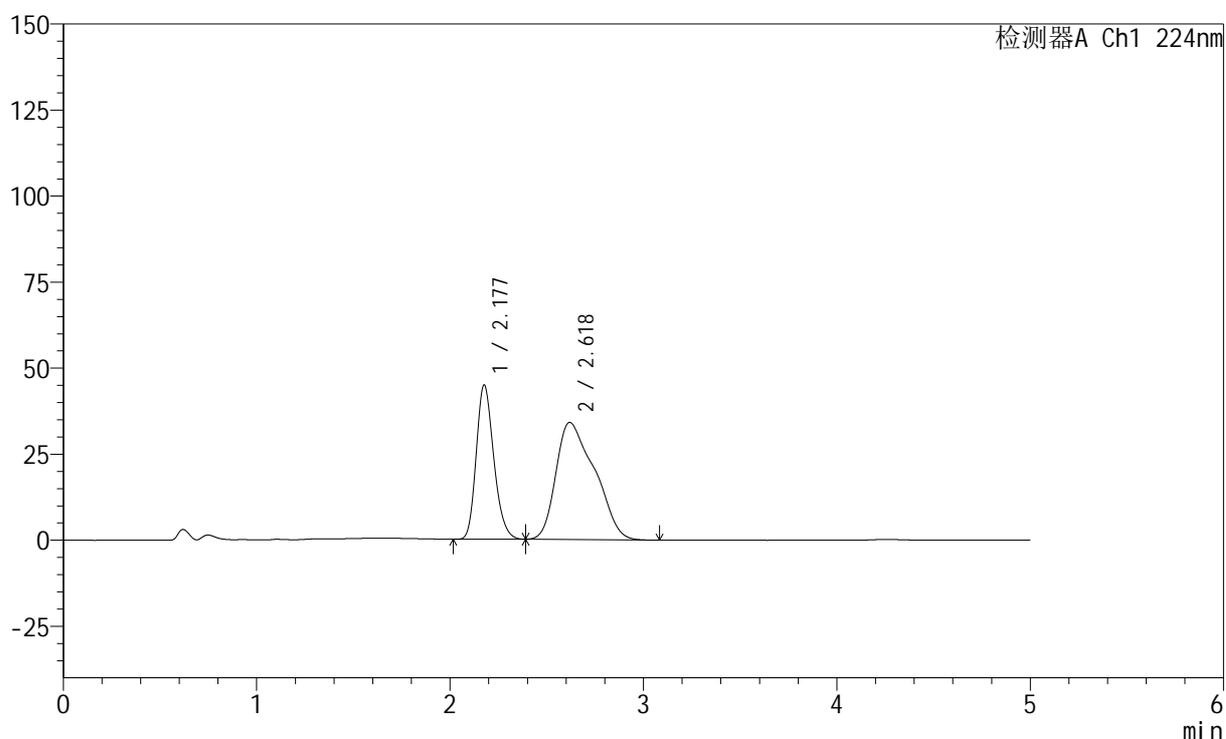
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-194-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 06:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	283138	44729	37.382	2774	1.218	--
2	2.618	474271	34033	62.618	741	1.396	1.604
总计		757409	78762	100.000			

图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

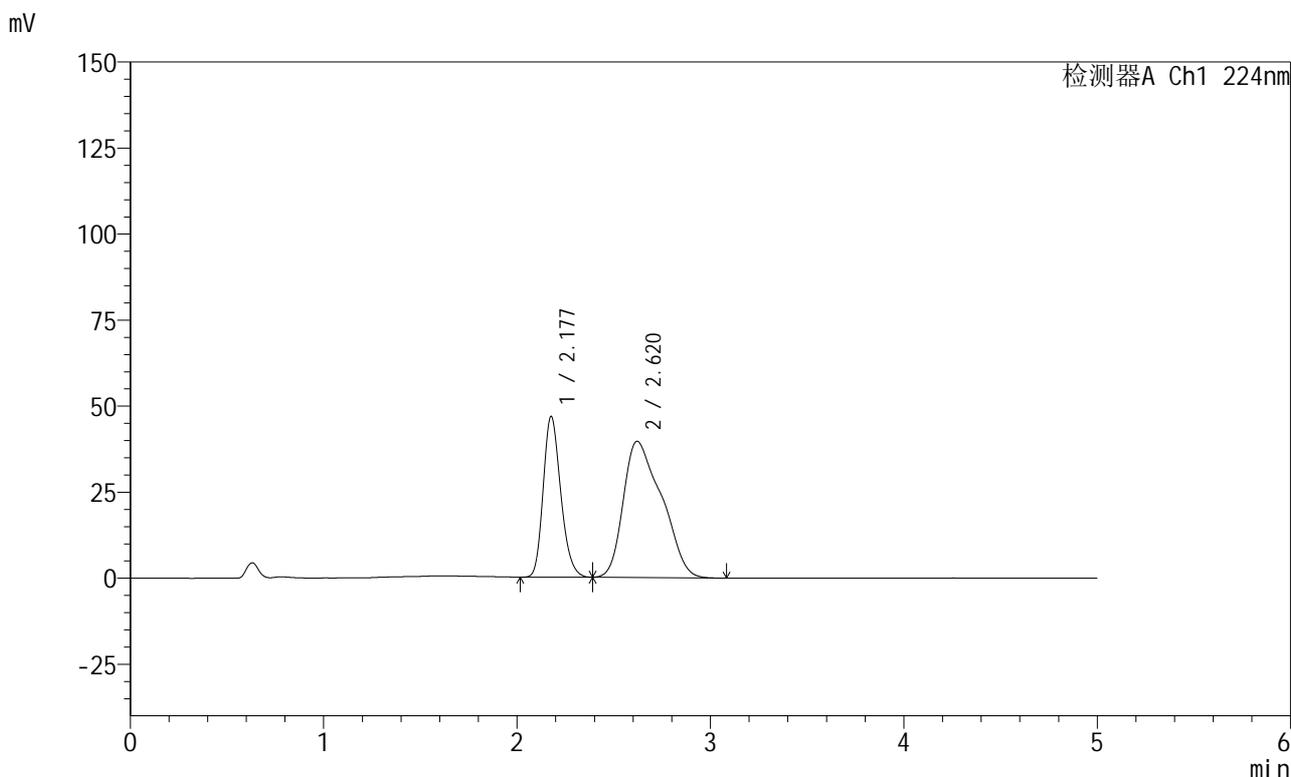


SMF-228

<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 - 30-3/30-195-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 07:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	294980	46582	35.045	2774	1.219	--
2	2.620	546742	39602	64.955	752	1.385	1.620
总计		841721	86184	100.000			

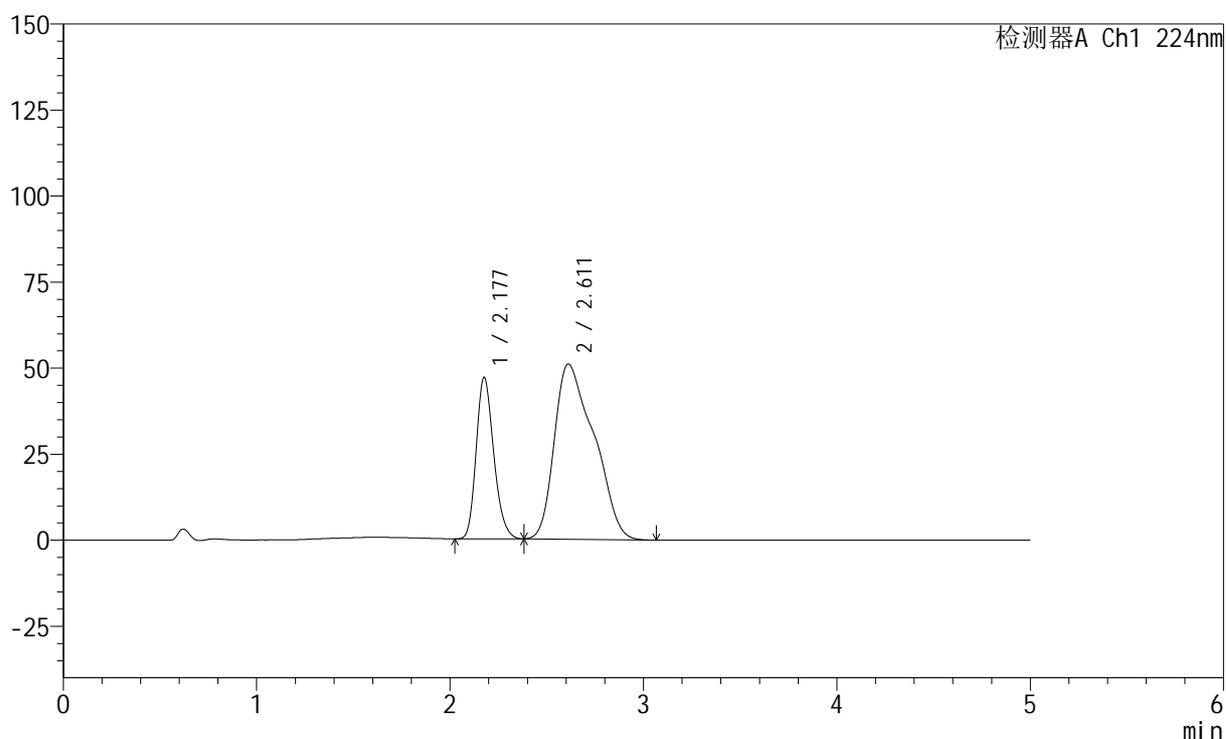
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-196-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 07:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	296454	46796	29.003	2764	1.217	--
2	2.611	725704	50928	70.997	700	1.412	1.550
总计		1022158	97724	100.000			

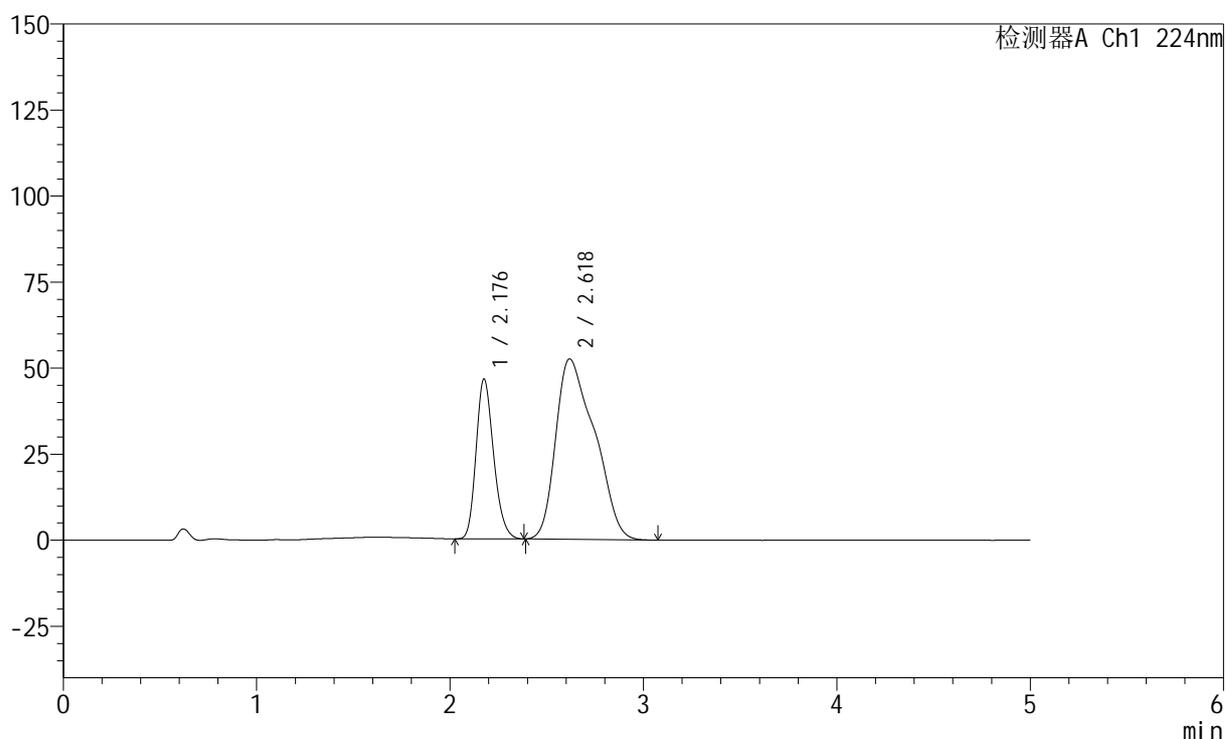
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-197-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 07:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.176	293013	46268	28.568	2775	1.217	--
2	2.618	732670	52399	71.432	738	1.390	1.604
总计		1025683	98667	100.000			

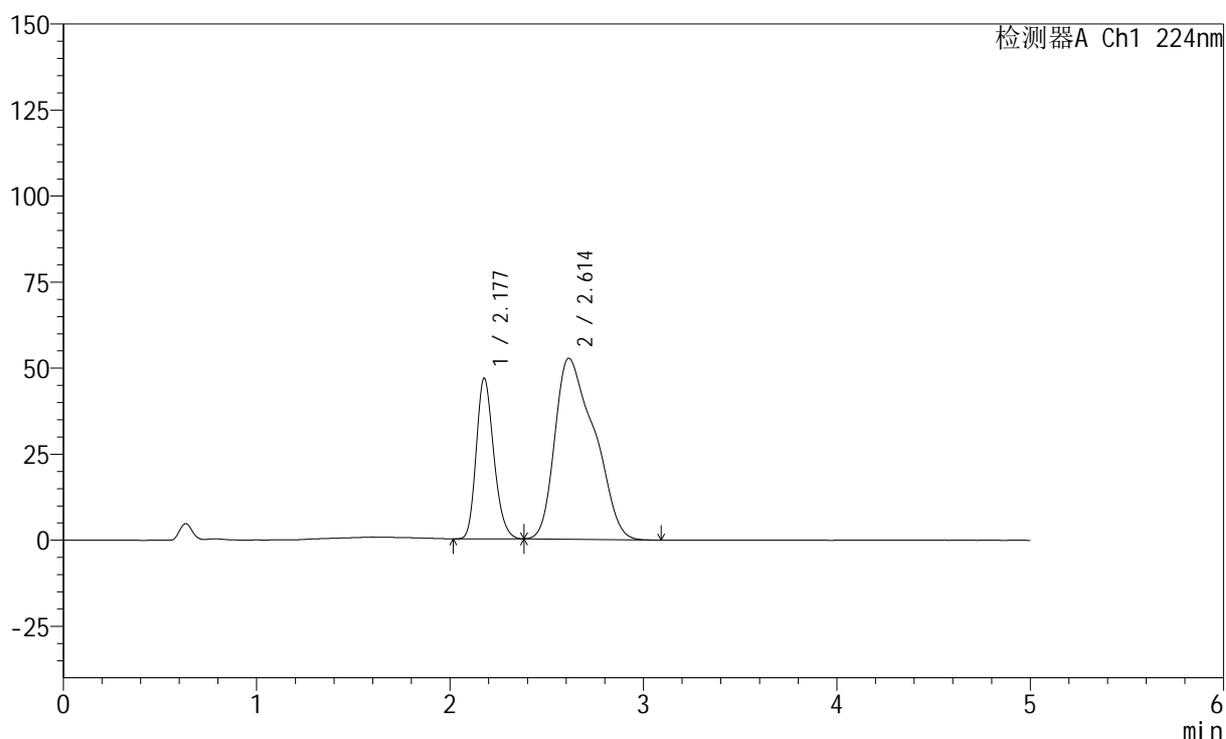
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-3/30-198-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 07:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.177	294577	46588	28.266	2772	1.216	--
2	2.614	747566	52649	71.734	711	1.405	1.567
总计		1042143	99237	100.000			

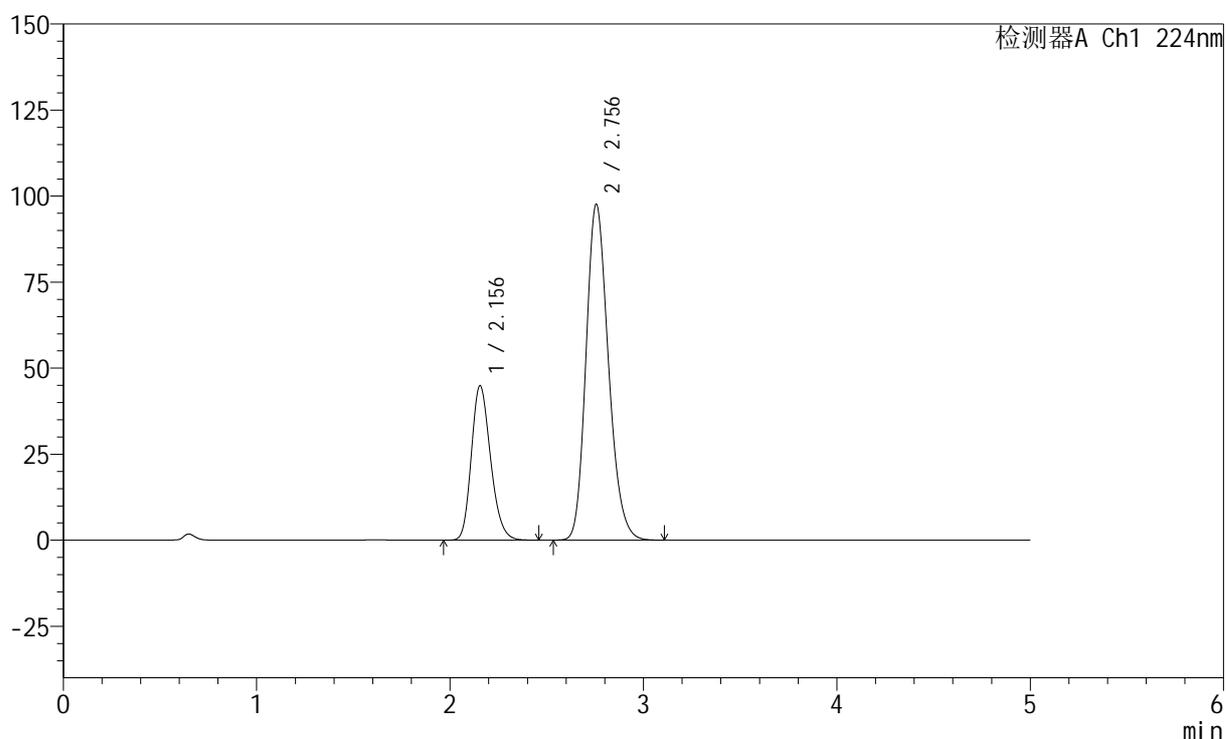
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/30-199-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 07:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.156	310209	44906	28.269	2267	1.214	--
2	2.756	787131	97625	71.731	2729	1.200	3.061
总计		1097339	142531	100.000			

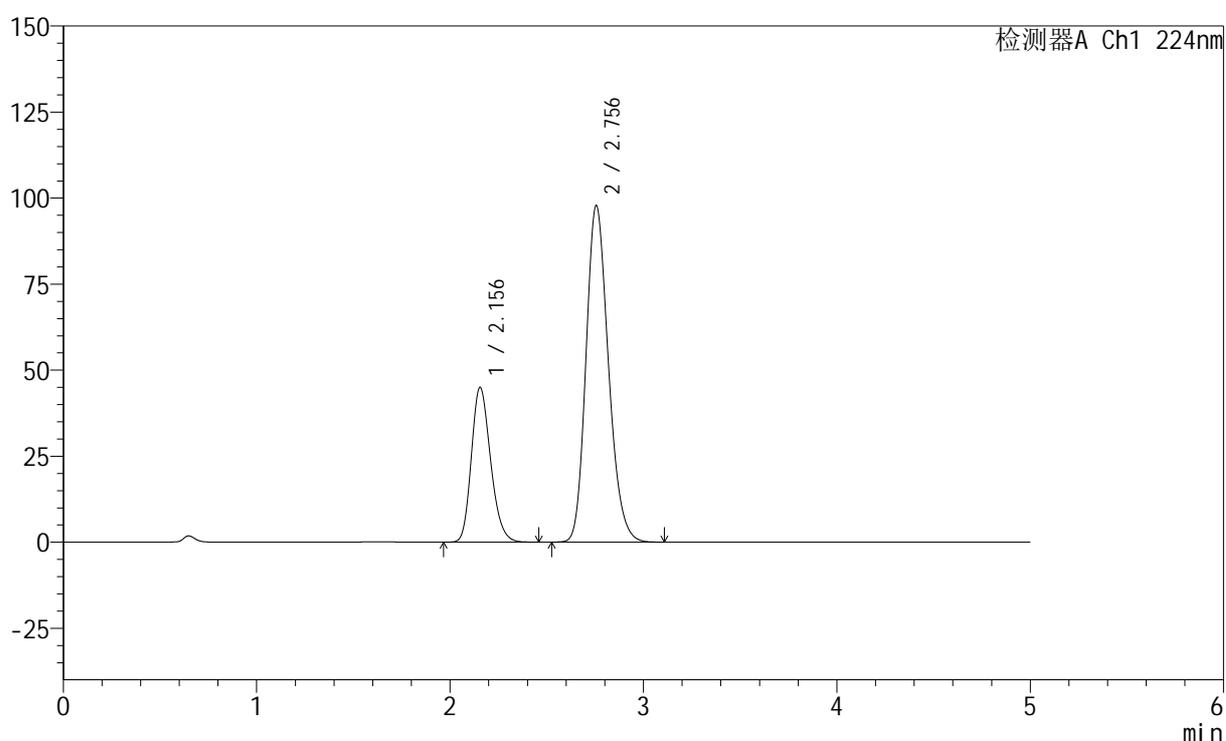
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-3/30-200-2 - cbzj-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250915-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 07:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:25:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.156	310733	44993	28.268	2269	1.213	--
2	2.756	788502	97827	71.732	2731	1.200	3.061
总计		1099235	142820	100.000			

图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2