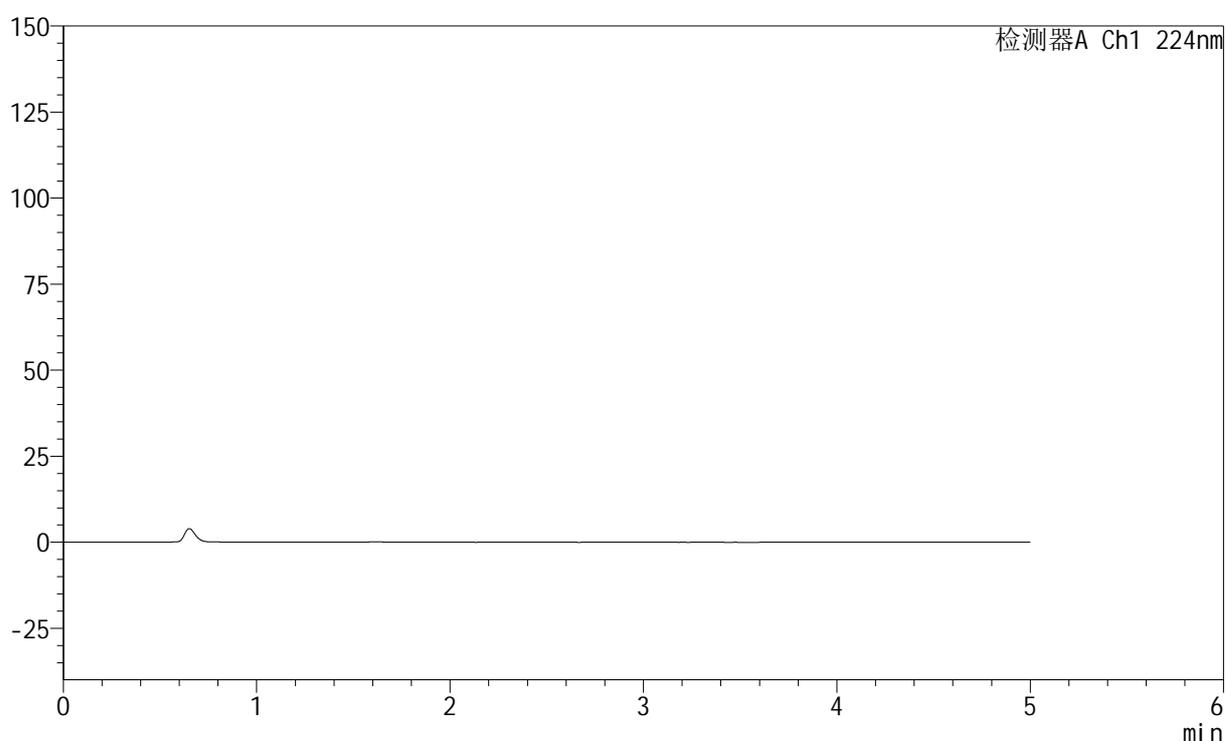


<样品信息>

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 - 30-4/11-1-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

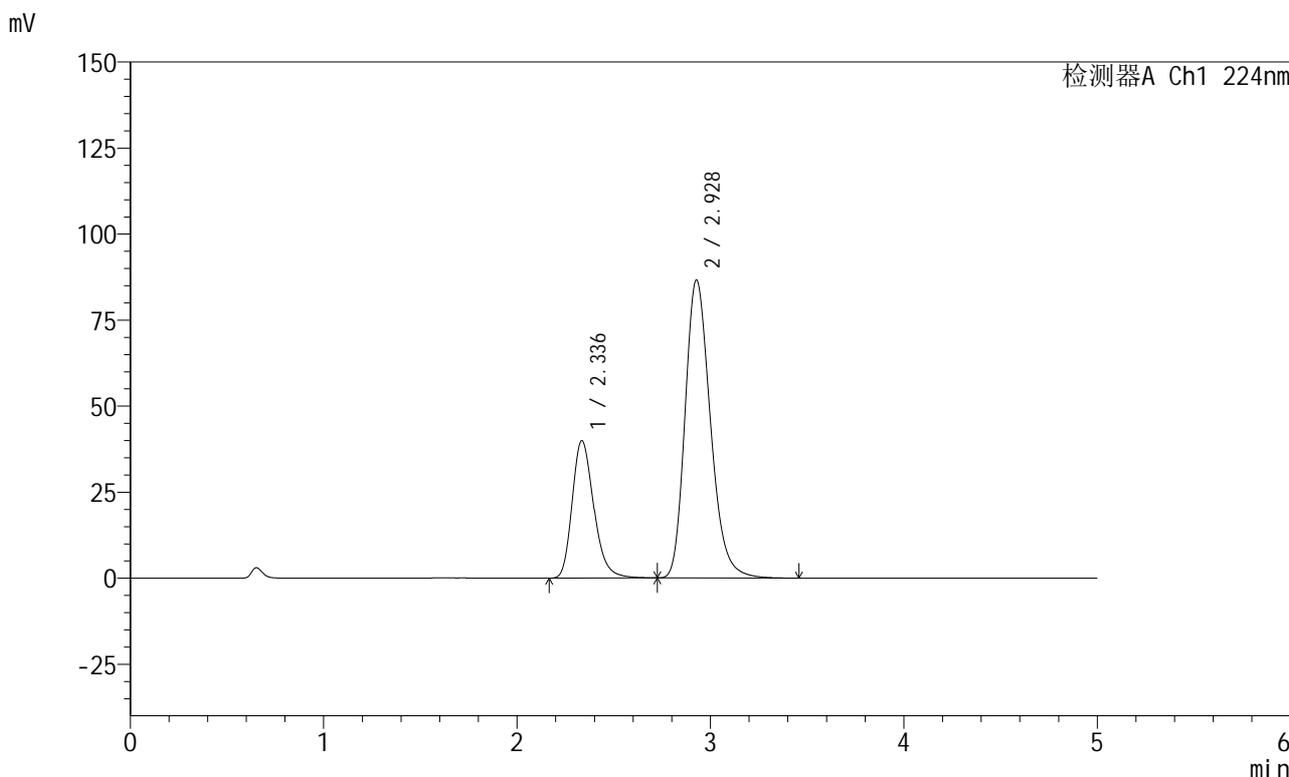


SMF-228

<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 - 30-4/11-2-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:25:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:27:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.336	309241	39909	28.109	2176	1.247	--
2	2.928	790918	86568	71.891	2434	1.242	2.705
总计		1100159	126476	100.000			

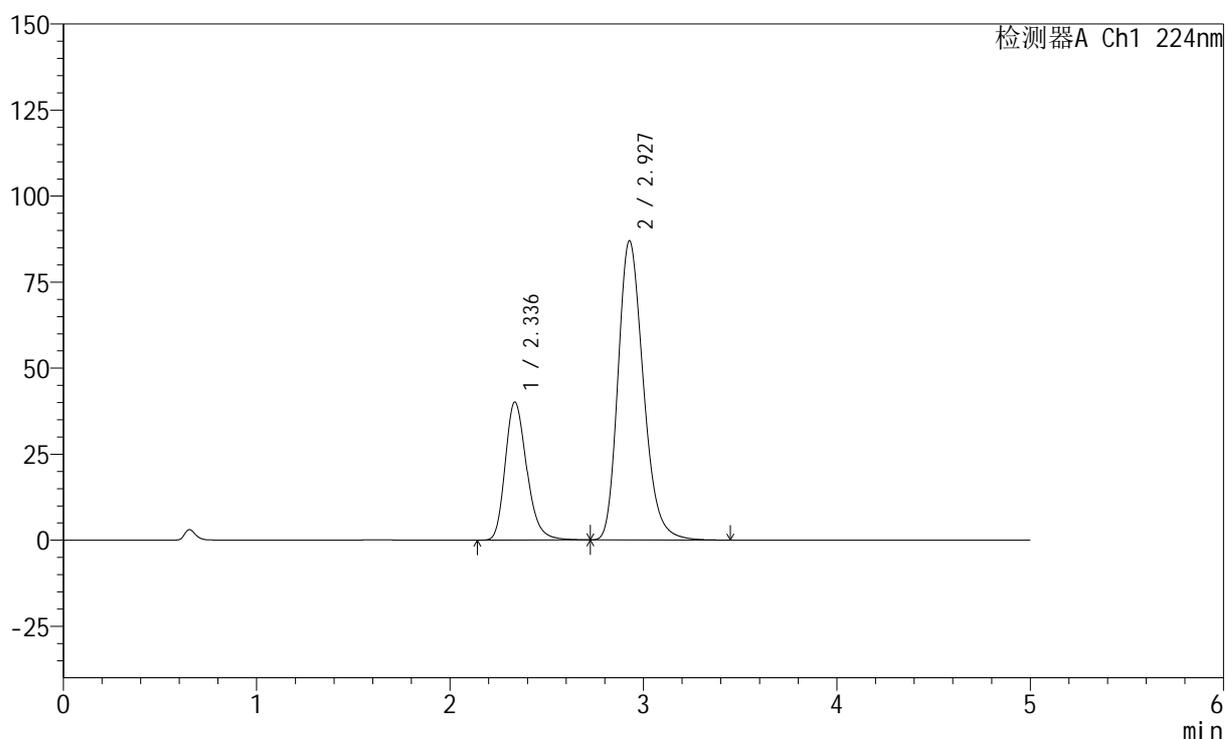
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-4/11-3-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	309050	40093	28.091	2191	1.240	--
2	2.927	791120	86878	71.909	2445	1.238	2.711
总计		1100170	126971	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



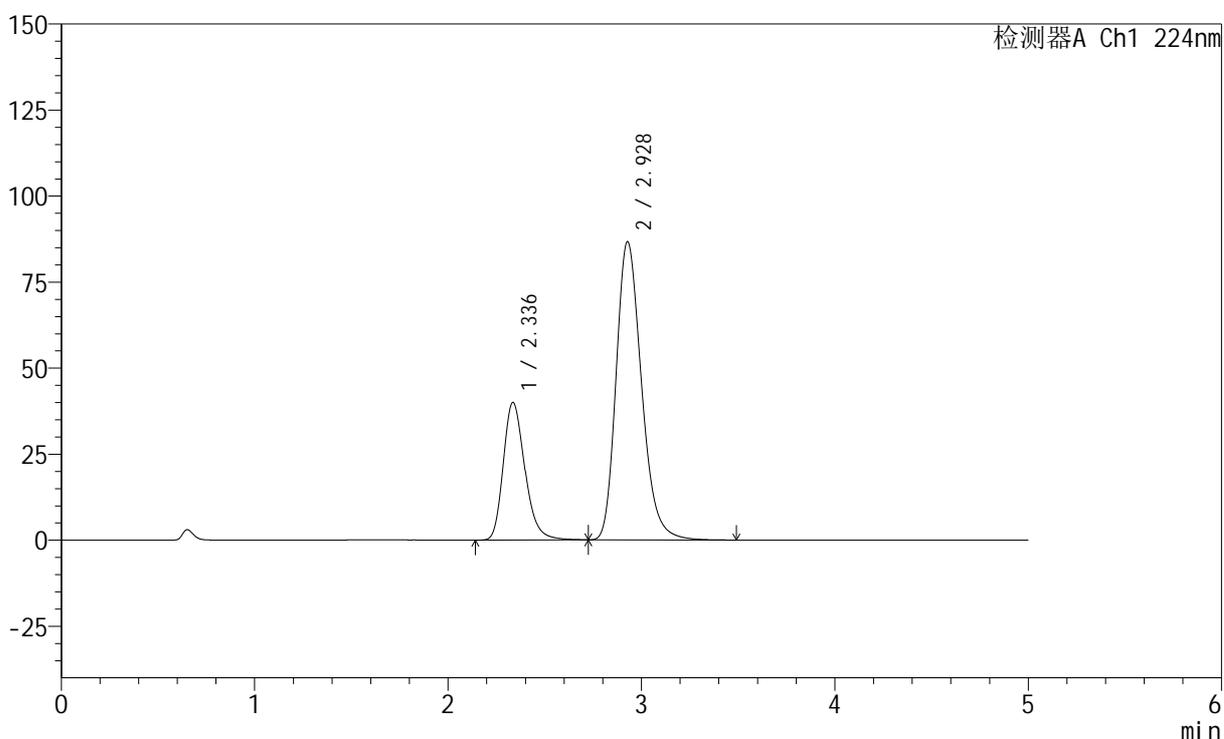
SMF-228

<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 - 30-4/11-4-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:27:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	308985	39959	28.083	2183	1.248	--
2	2.928	791259	86638	71.917	2440	1.244	2.707
总计		1100244	126597	100.000			

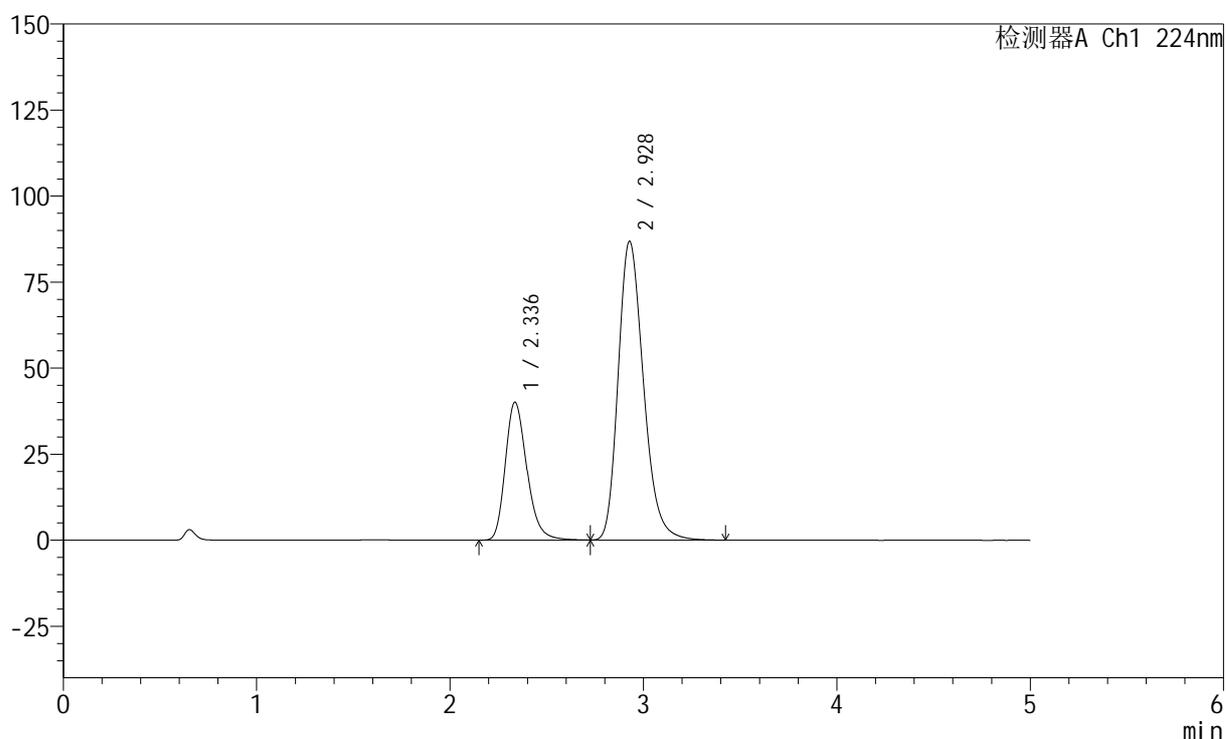
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-4/11-5-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:41:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	309025	40057	28.102	2191	1.244	--
2	2.928	790646	86803	71.898	2447	1.241	2.711
总计		1099671	126860	100.000			

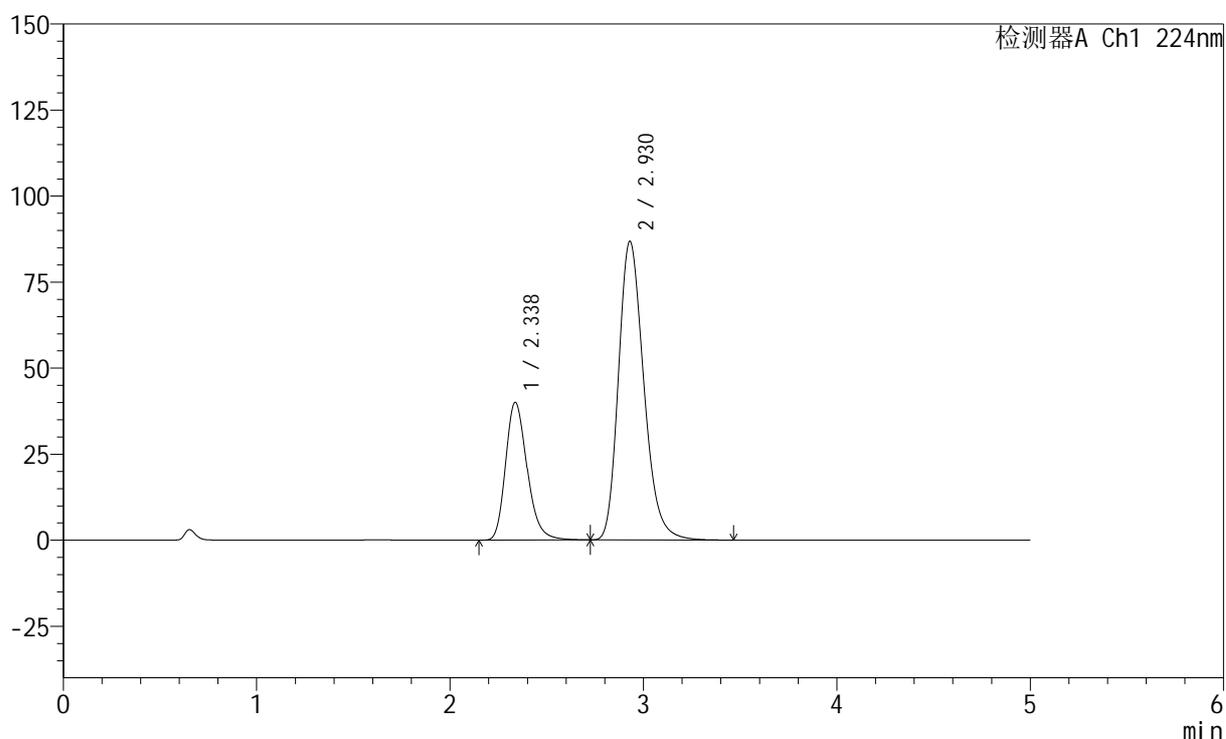
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-4/11-6-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	308683	40041	28.063	2187	1.241	--
2	2.930	791269	86835	71.937	2440	1.237	2.708
总计		1099952	126876	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

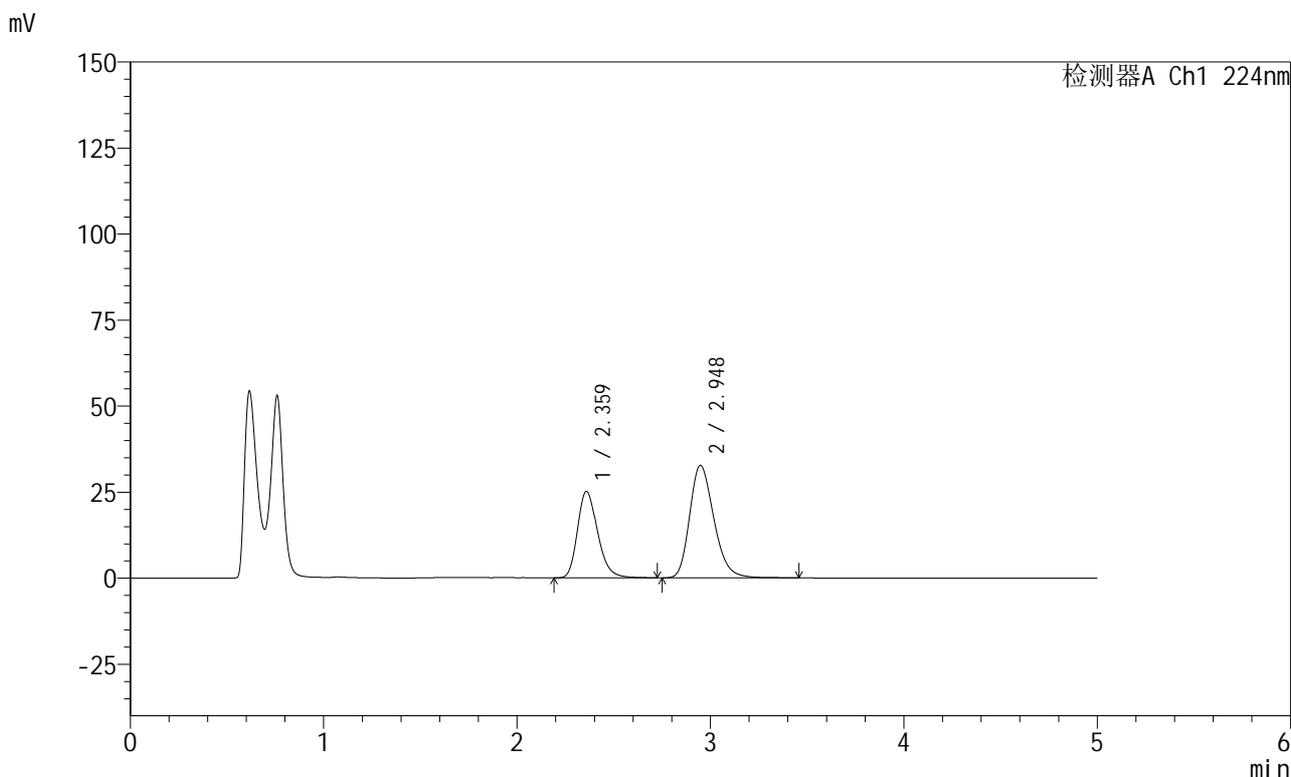


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-7-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:52:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.359	180938	25022	38.841	2536	1.247	--
2	2.948	284899	32674	61.159	2687	1.244	2.838
总计		465837	57695	100.000			

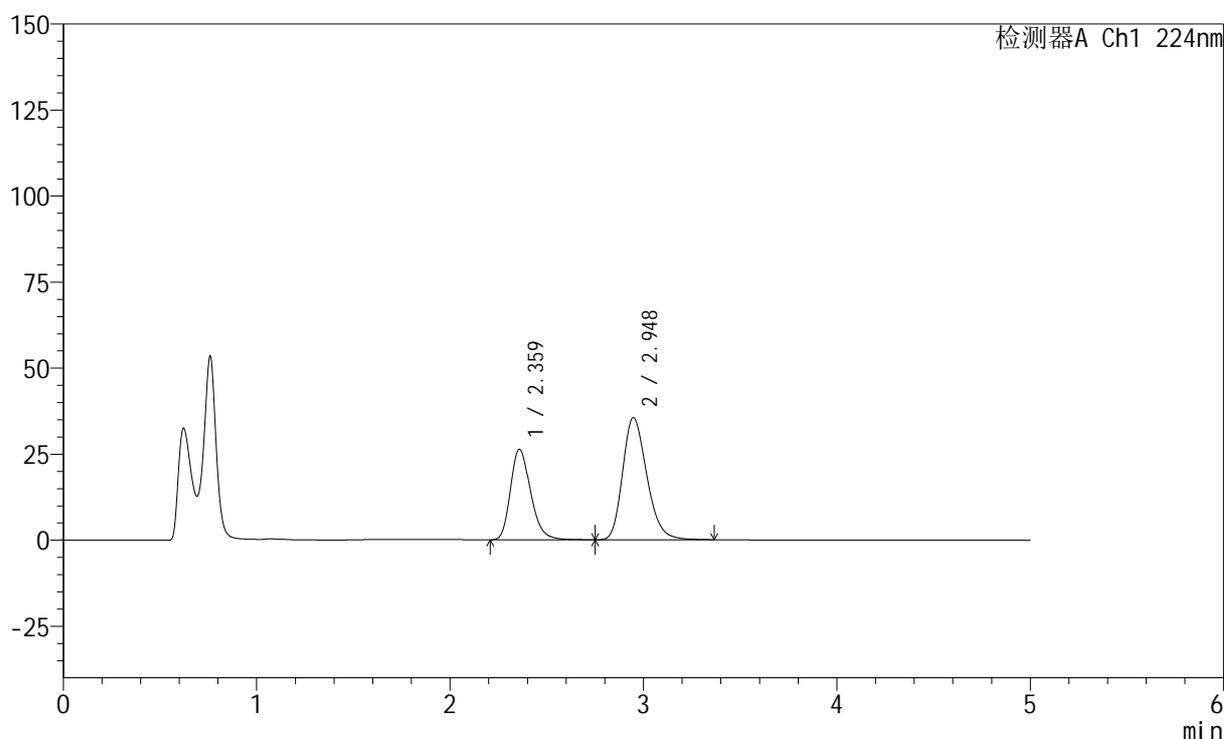
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-8-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 13:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	189904	26215	38.055	2526	1.249	--
2	2.948	309126	35513	61.945	2682	1.240	2.833
总计		499030	61728	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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



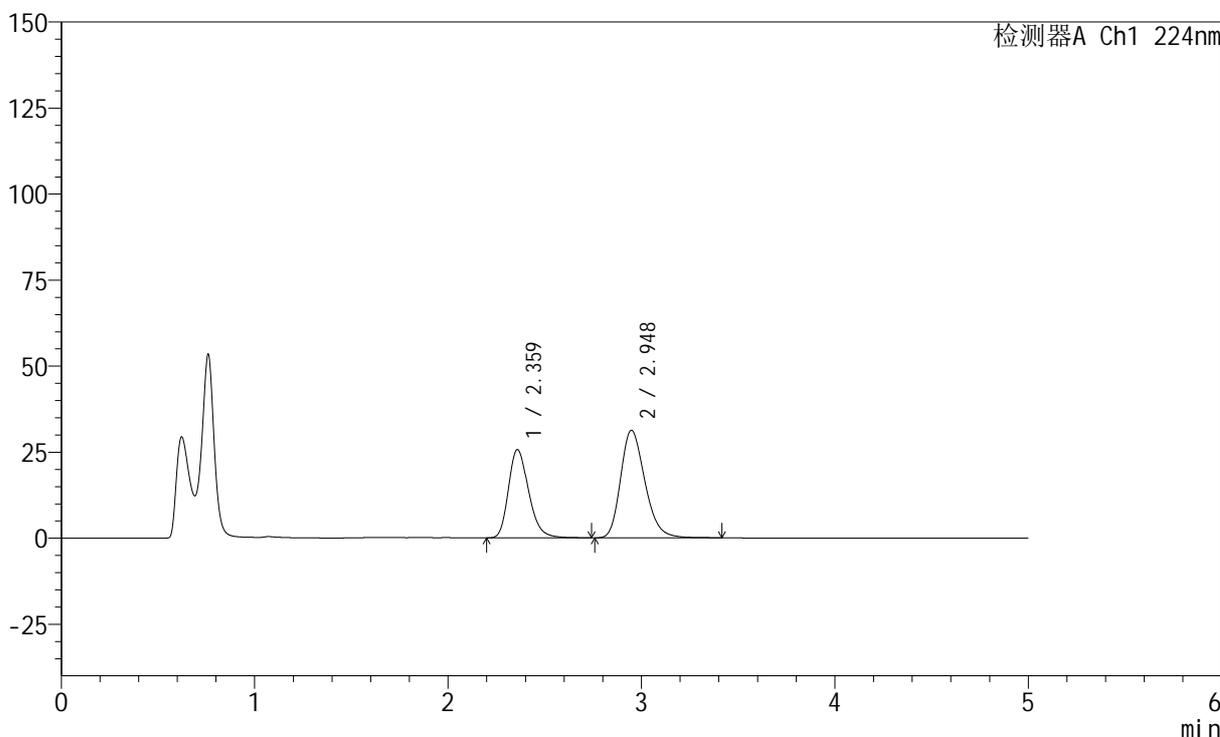
SMF-228

<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 - 30-4/11-9-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:27:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	184960	25548	40.410	2527	1.248	--
2	2.948	272751	31269	59.590	2677	1.243	2.833
总计		457711	56817	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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



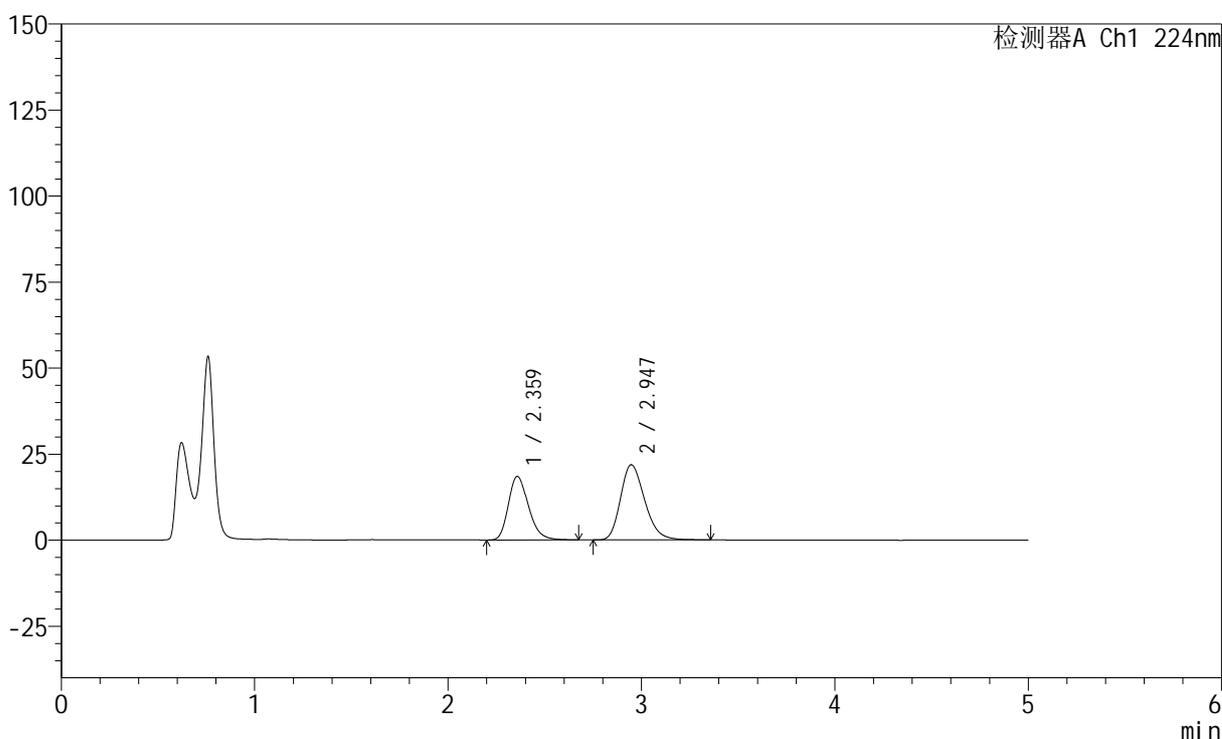
SMF-228

<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 - 30-4/11-10-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	132935	18420	41.177	2524	1.245	--
2	2.947	189905	21855	58.823	2686	1.240	2.835
总计		322839	40275	100.000			

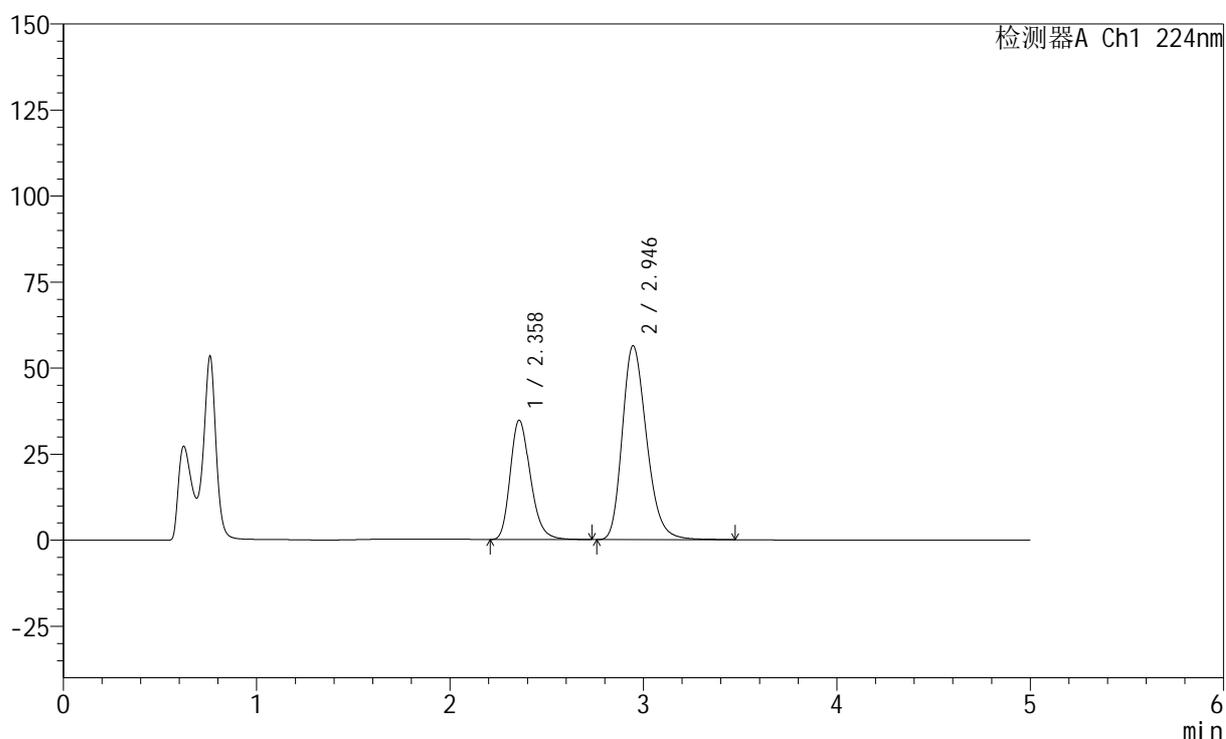
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-13-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:24:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	250049	34615	33.660	2522	1.247	--
2	2.946	492817	56369	66.340	2667	1.244	2.827
总计		742867	90984	100.000			

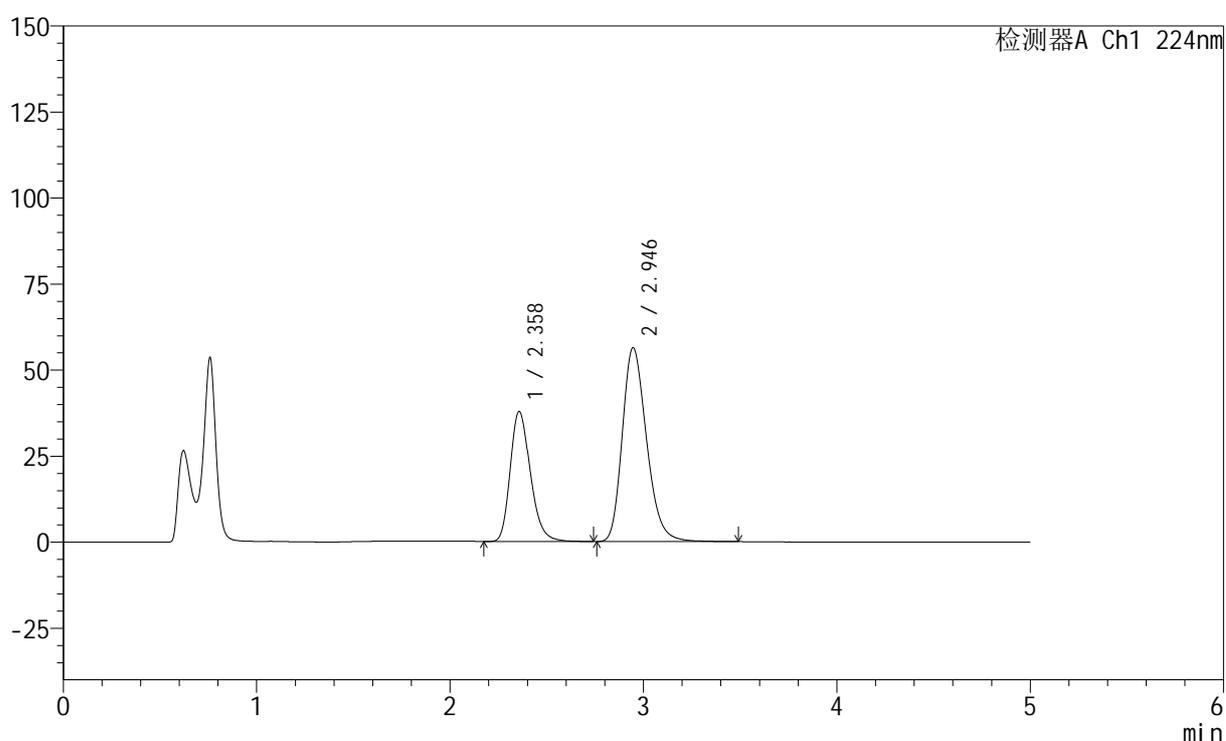
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-15-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	272303	37727	35.622	2525	1.247	--
2	2.946	492118	56355	64.378	2673	1.243	2.831
总计		764421	94081	100.000			

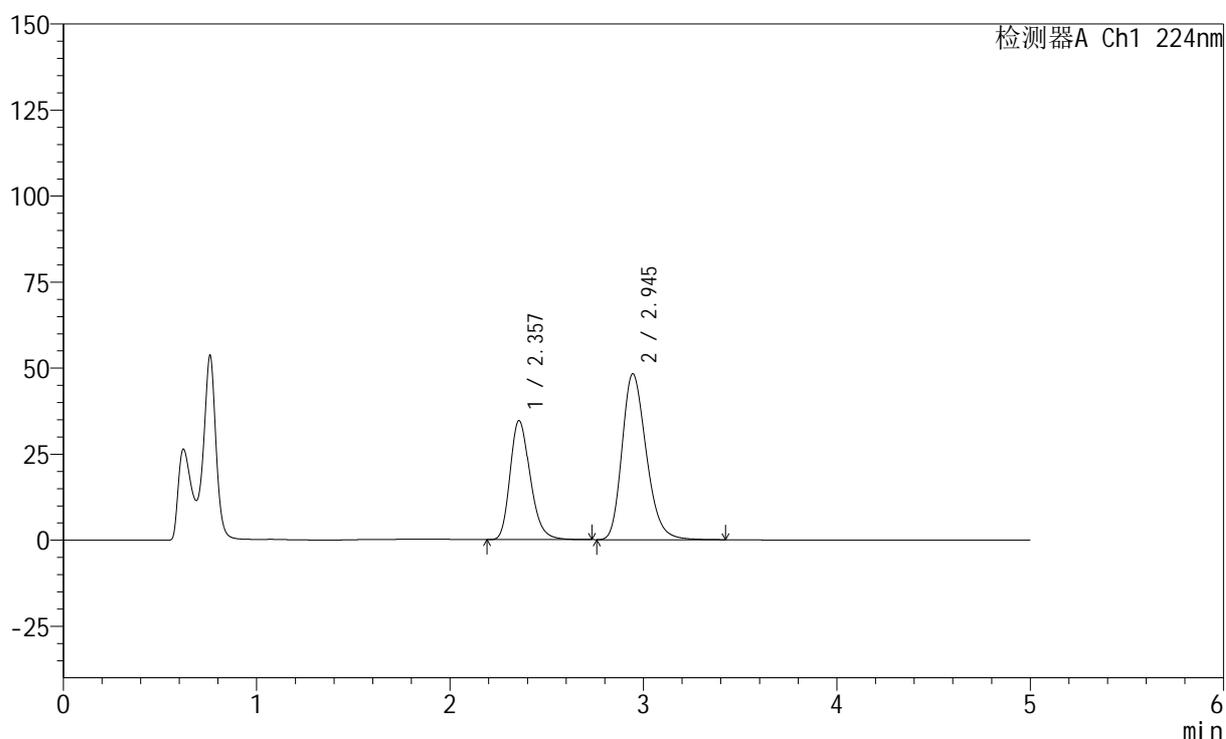
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-16-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:27:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	249038	34561	37.219	2525	1.244	--
2	2.945	420070	48197	62.781	2676	1.240	2.830
总计		669108	82759	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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

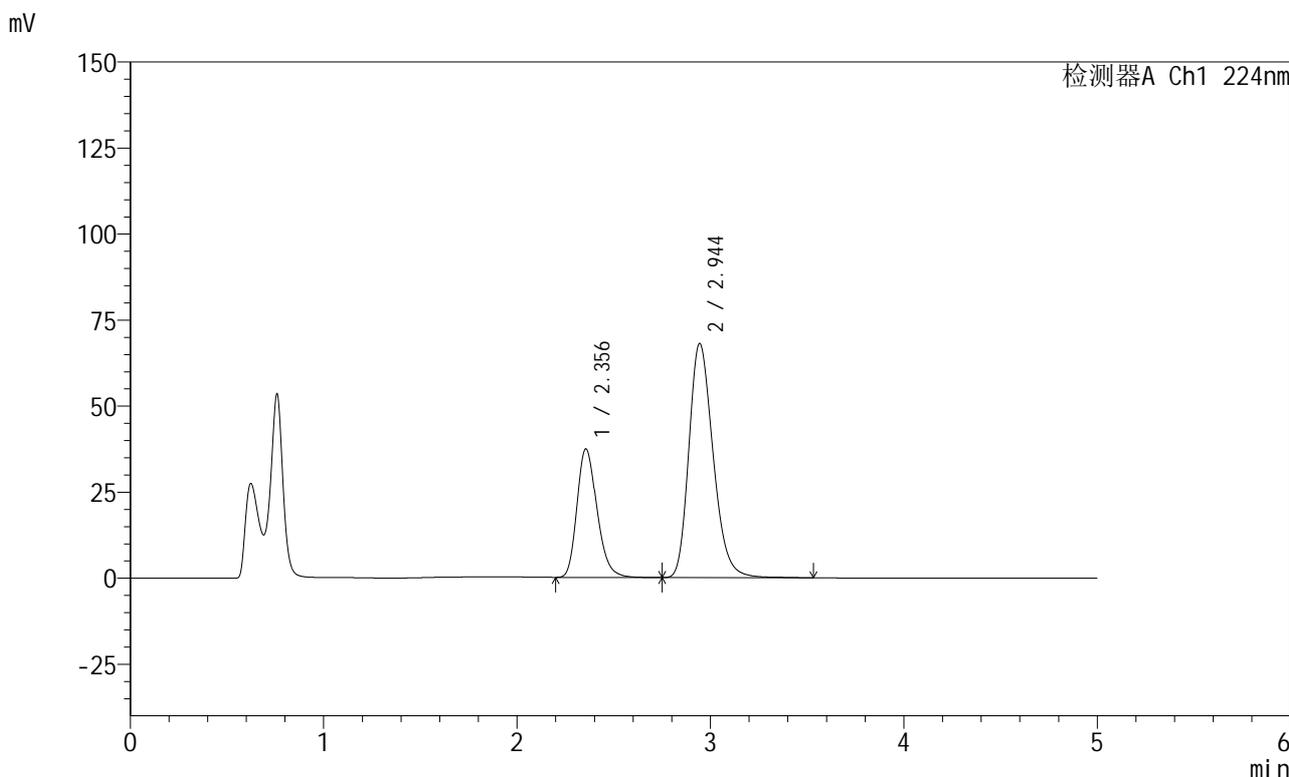


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-19-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 14:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	268302	37352	31.124	2535	1.241	--
2	2.944	593736	68023	68.876	2680	1.242	2.834
总计		862038	105375	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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

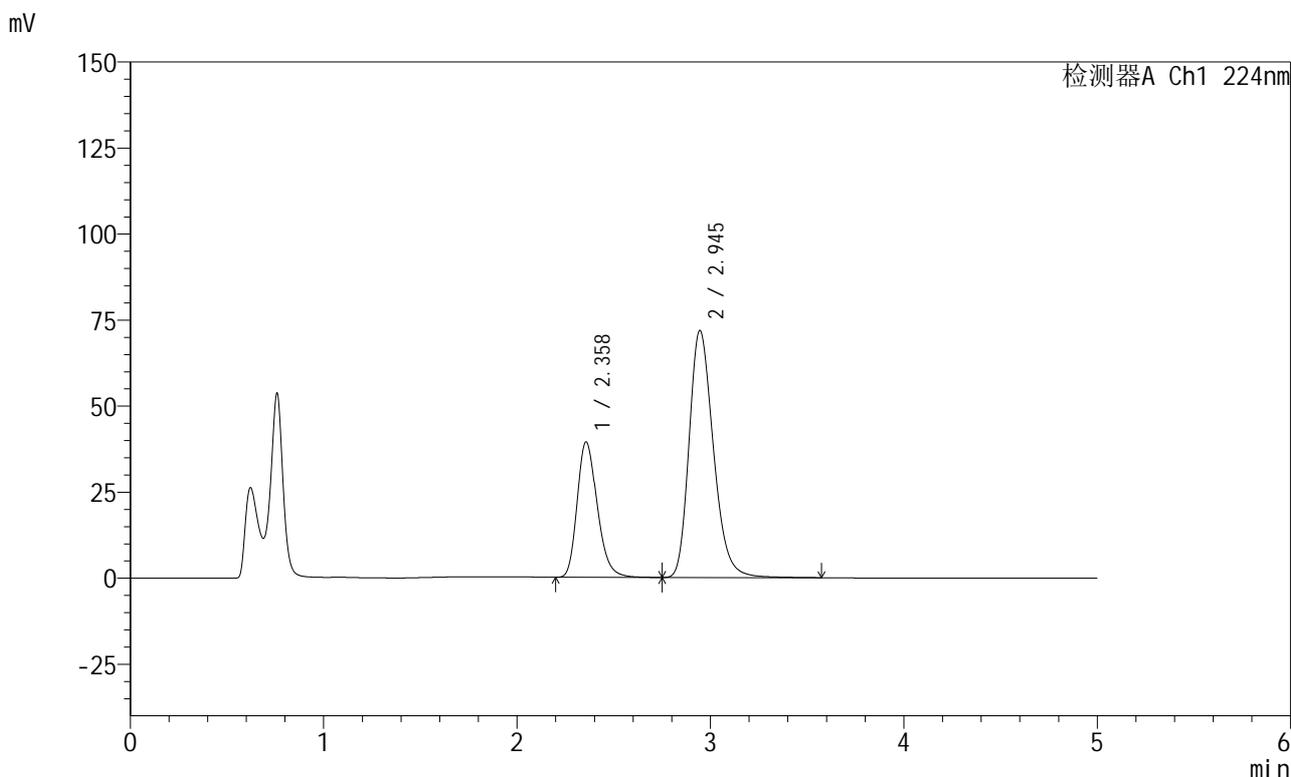


SMF-228

<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 - 30-4/11-20-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	283149	39309	31.082	2534	1.246	--
2	2.945	627834	71785	68.918	2678	1.248	2.832
总计		910983	111094	100.000			

图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

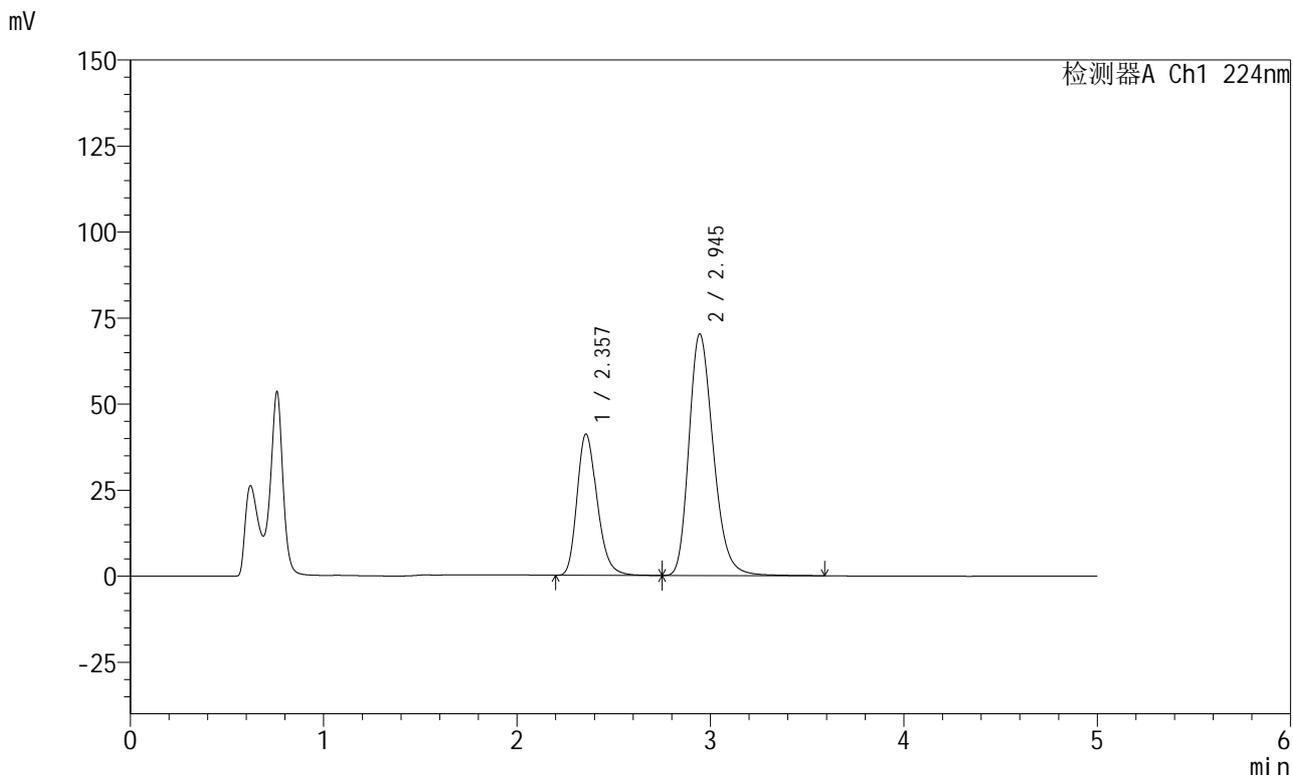


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-21-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	295968	41044	32.461	2525	1.246	--
2	2.945	615811	70200	67.539	2662	1.246	2.826
总计		911779	111243	100.000			

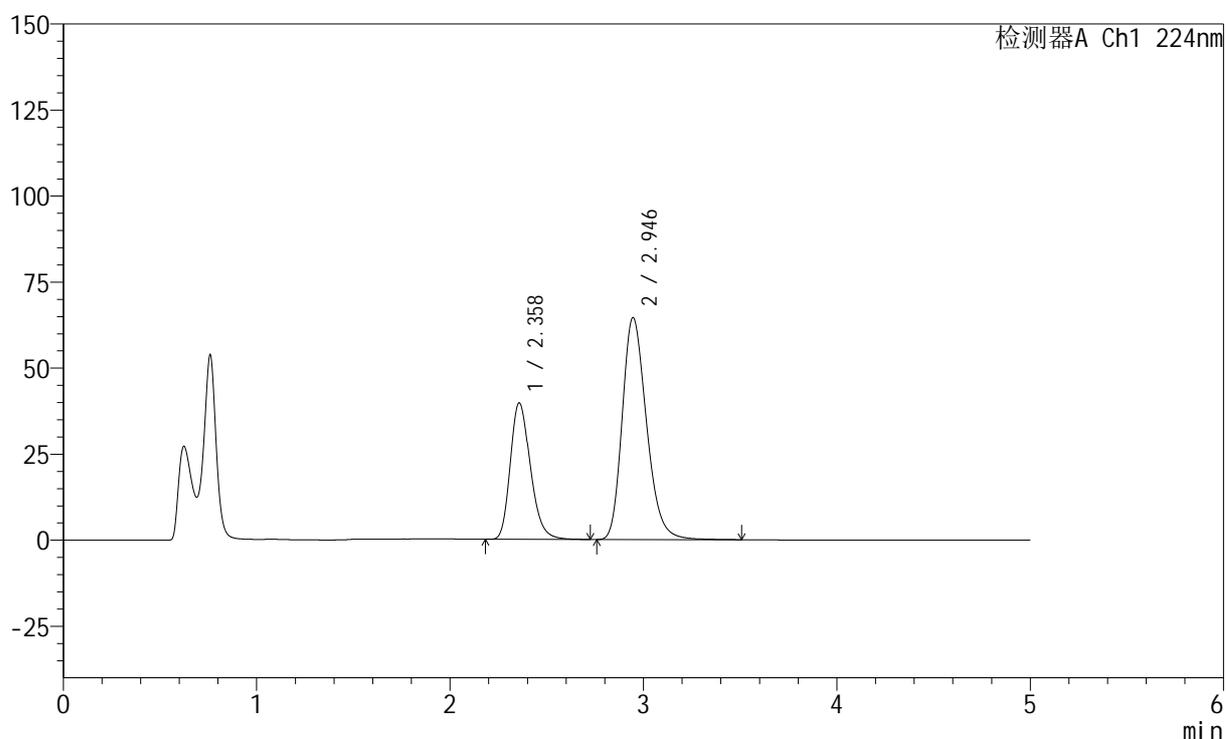
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-22-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:12:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

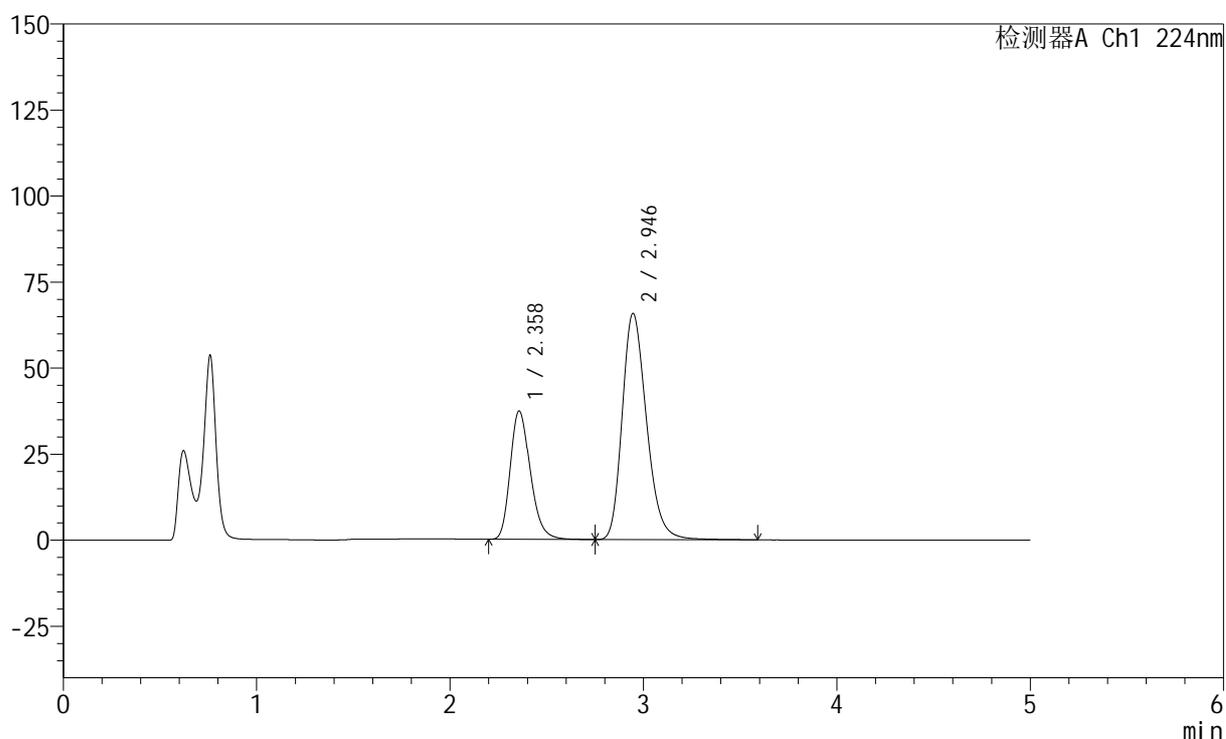
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	285944	39588	33.645	2522	1.245	--
2	2.946	563937	64515	66.355	2669	1.245	2.826
总计		849881	104104	100.000			

<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 - 30-4/11-23-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

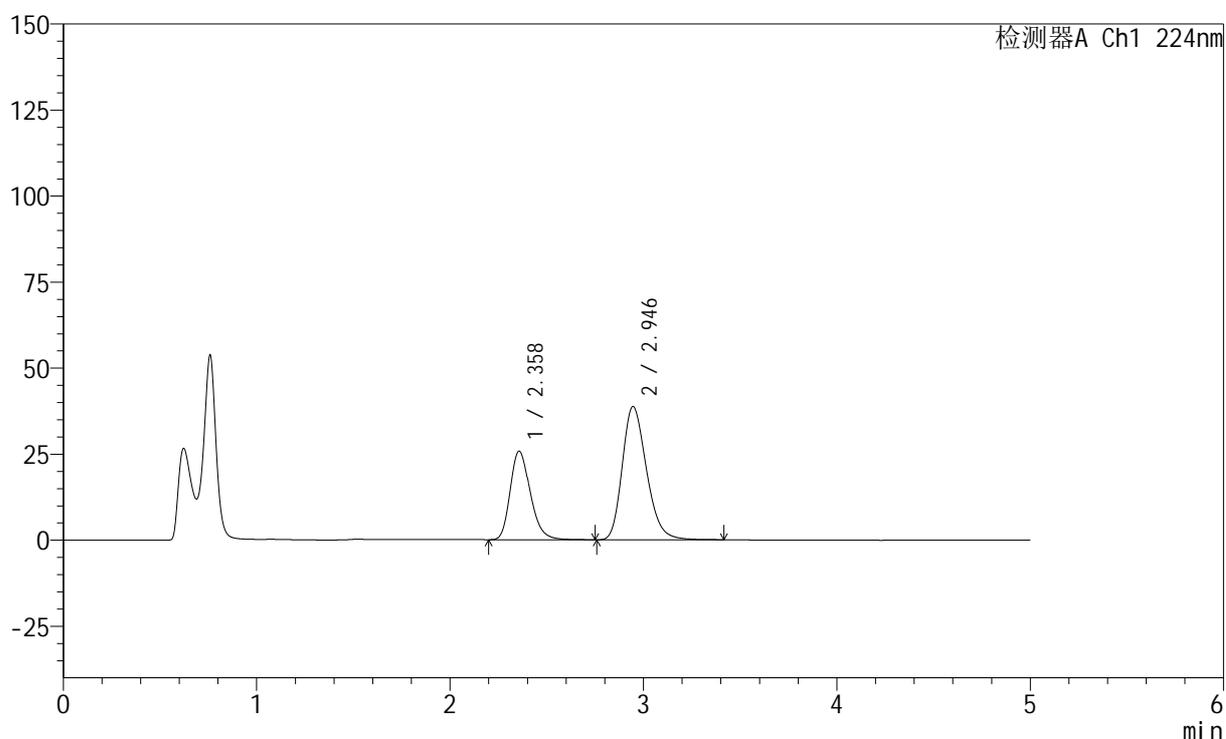
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	269109	37275	31.830	2522	1.246	--
2	2.946	576358	65761	68.170	2661	1.245	2.825
总计		845466	103035	100.000			

<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 - 30-4/11-24-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:23:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	185413	25683	35.453	2522	1.245	--
2	2.946	337576	38723	64.547	2671	1.241	2.829
总计		522989	64405	100.000			

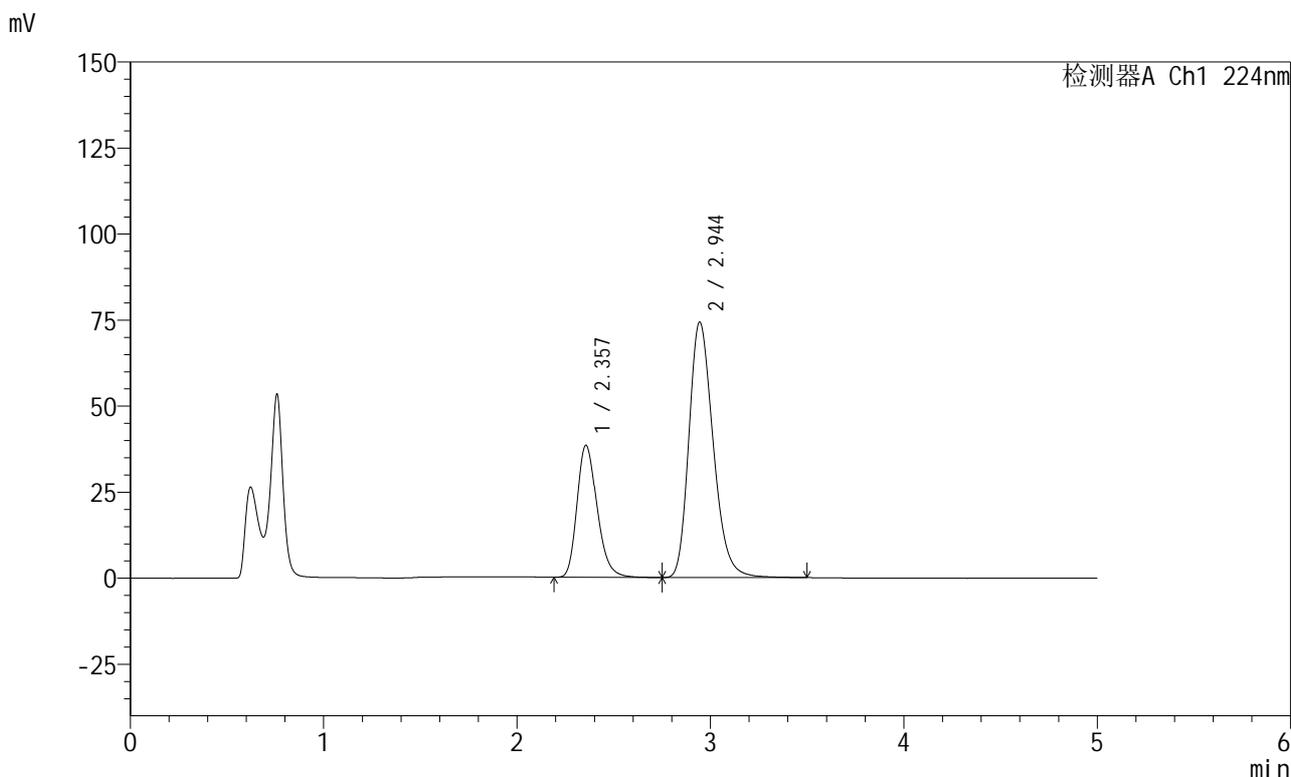


SMF-228

<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 - 30-4/11-25-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	275955	38348	29.845	2530	1.247	--
2	2.944	648664	74204	70.155	2671	1.246	2.829
总计		924620	112551	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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

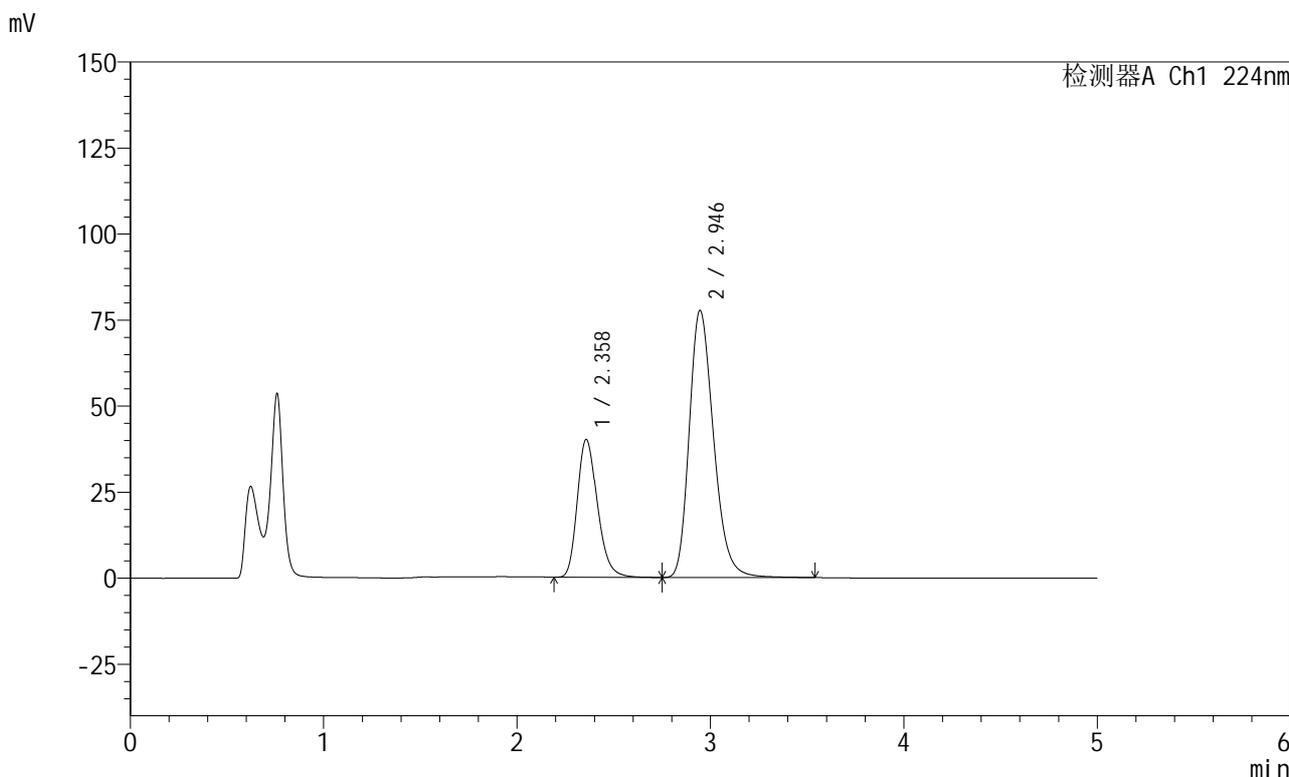


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-26-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	288825	39971	29.811	2520	1.248	--
2	2.946	680015	77634	70.189	2664	1.248	2.825
总计		968840	117605	100.000			

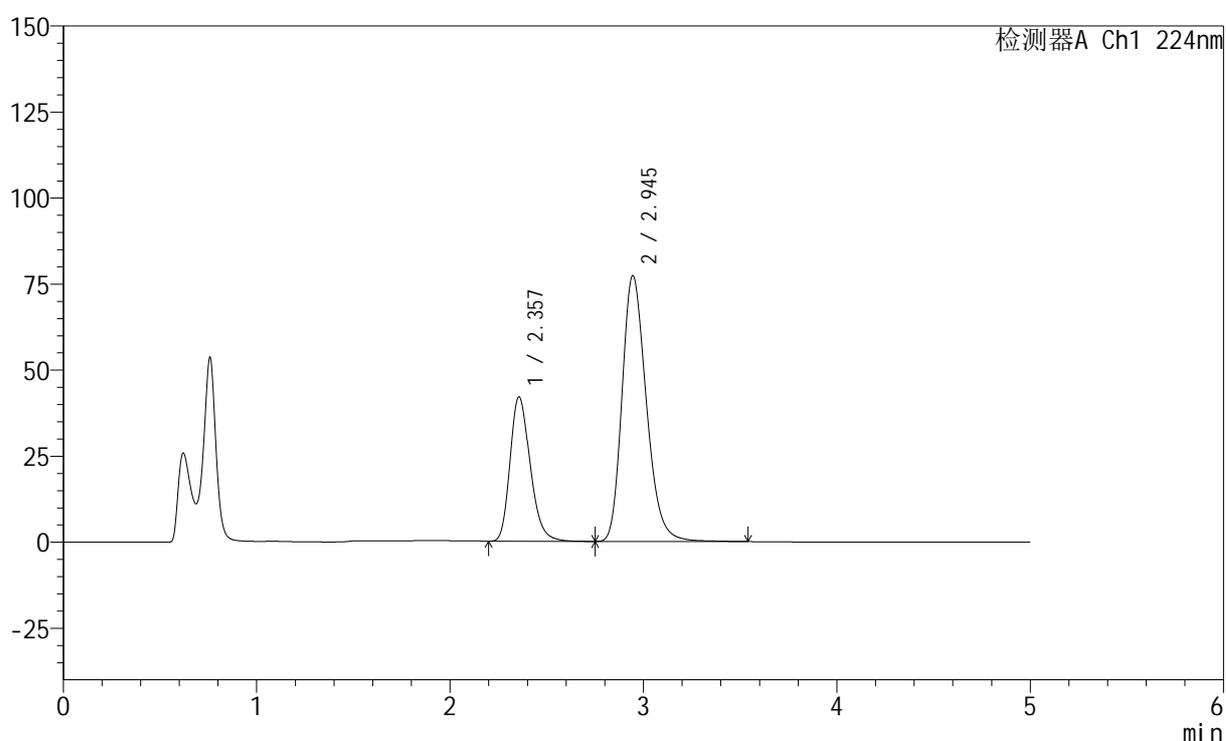
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-27-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

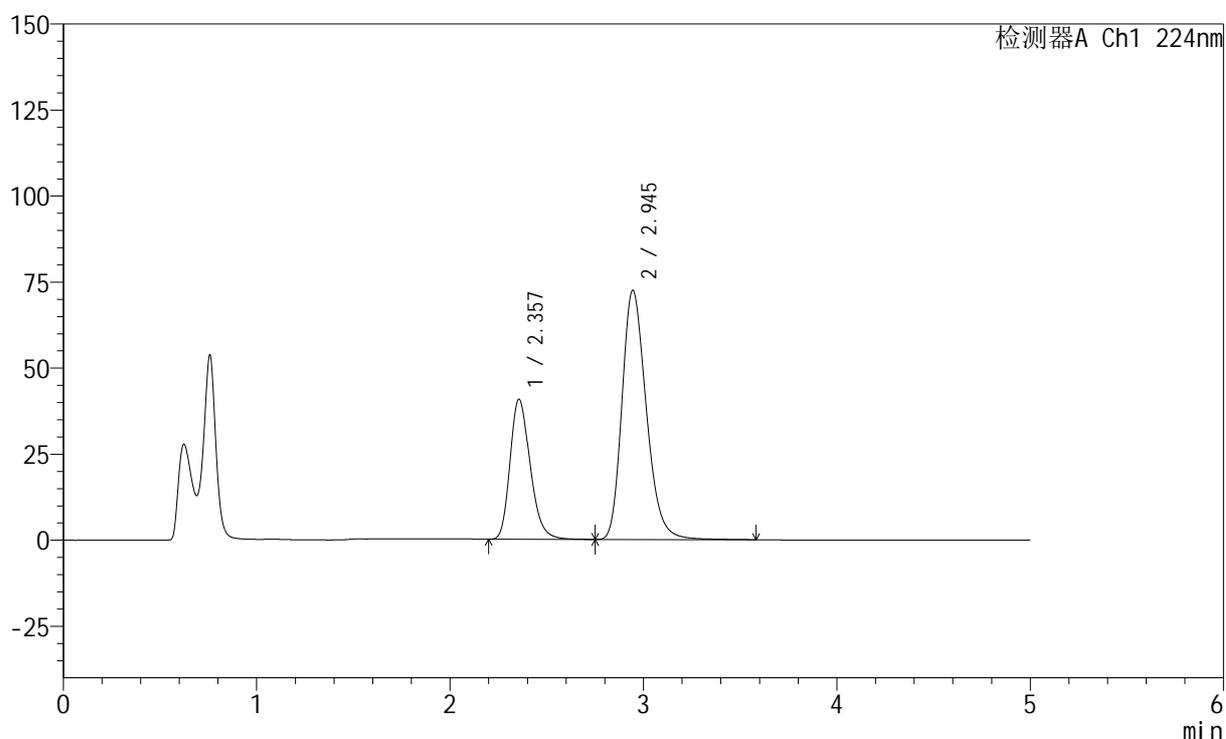
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	302660	41929	30.910	2517	1.246	--
2	2.945	676510	77260	69.090	2665	1.246	2.826
总计		979170	119189	100.000			

<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 - 30-4/11-28-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

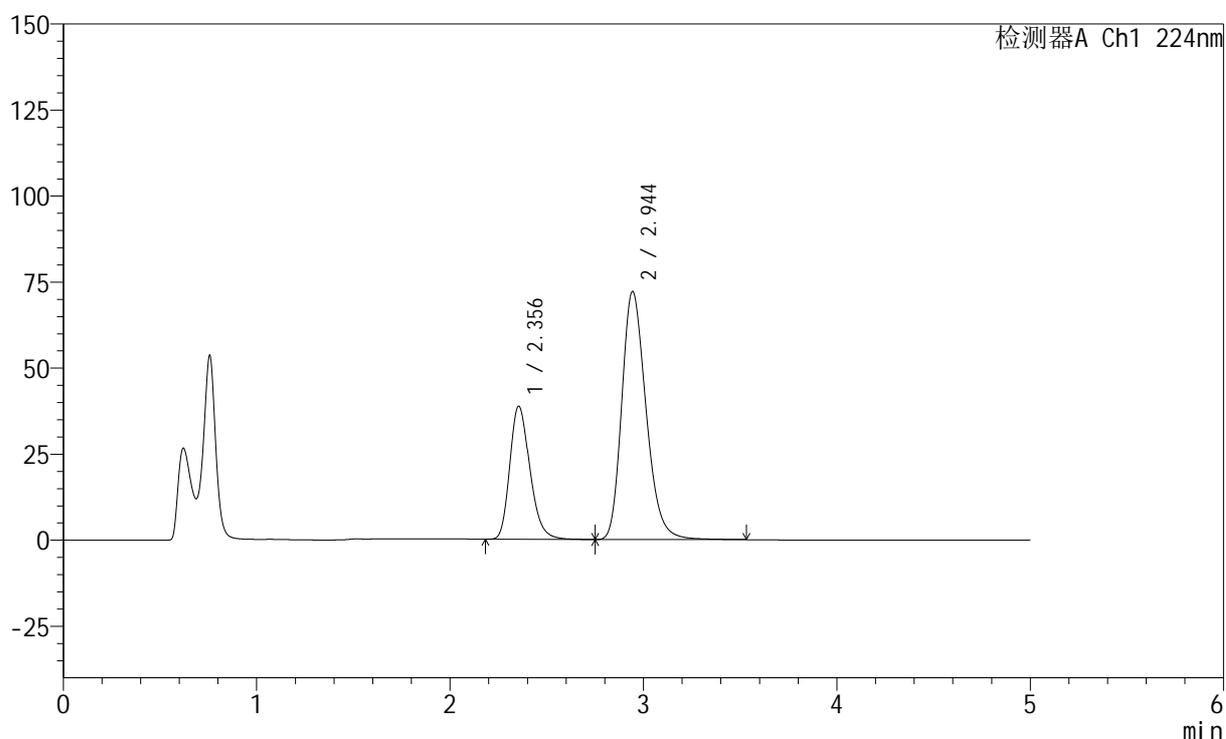
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	293223	40667	31.594	2523	1.245	--
2	2.945	634878	72401	68.406	2664	1.247	2.826
总计		928101	113068	100.000			

<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 - 30-4/11-29-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	278645	38695	30.637	2521	1.244	--
2	2.944	630865	72001	69.363	2664	1.246	2.828
总计		909509	110696	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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



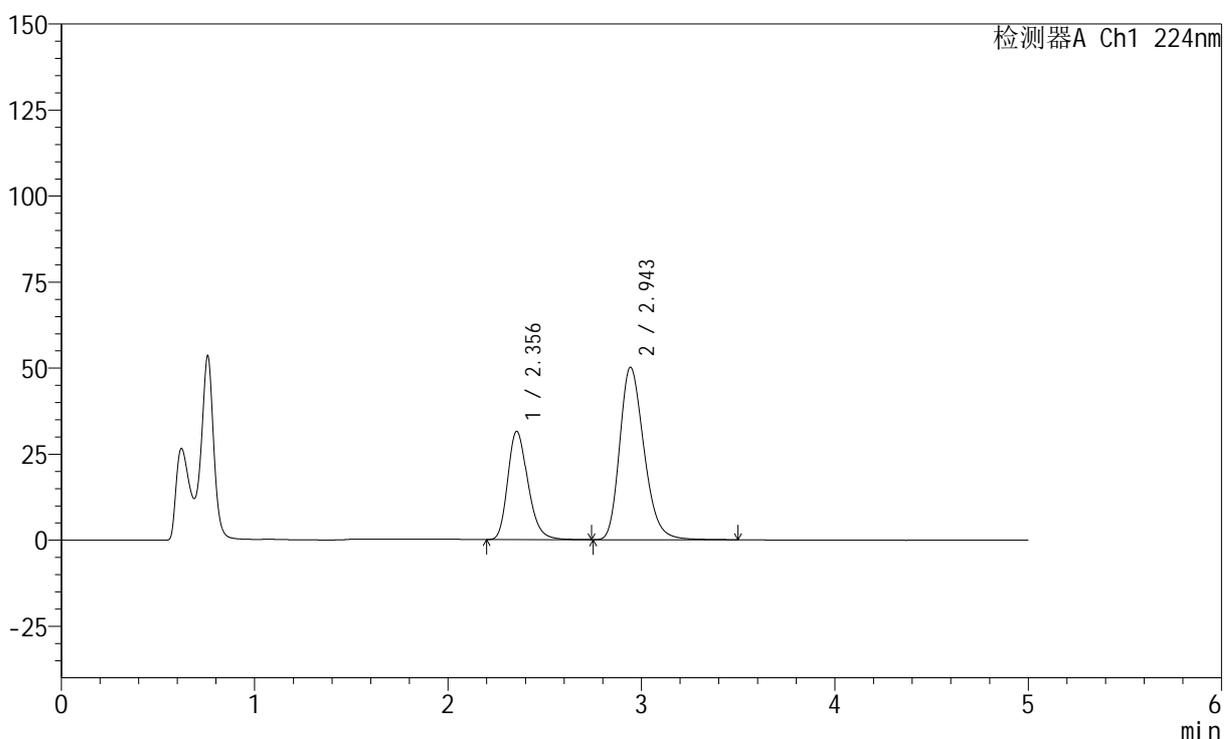
SMF-228

<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 - 30-4/11-30-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 15:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	227061	31466	34.106	2513	1.246	--
2	2.943	438686	50040	65.894	2658	1.247	2.823
总计		665747	81506	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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

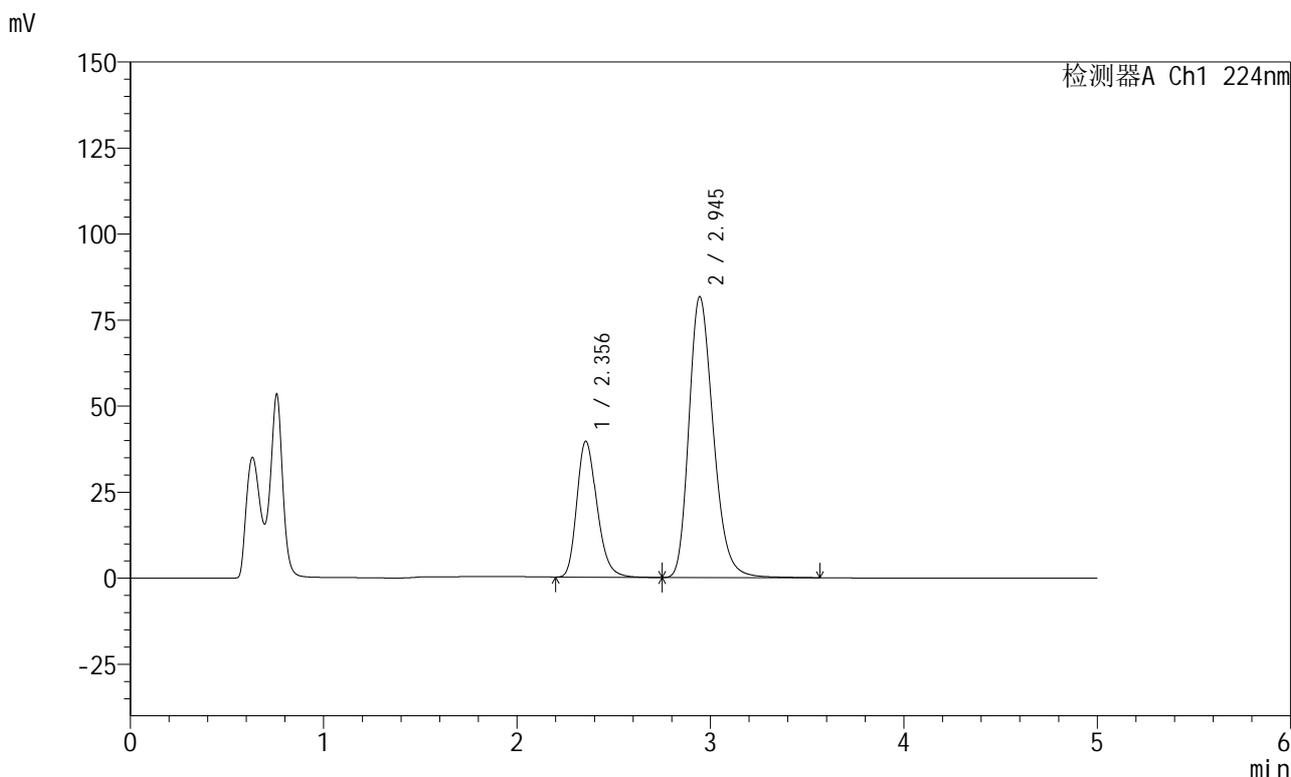


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-31-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	285098	39527	28.489	2512	1.245	--
2	2.945	715637	81593	71.511	2656	1.247	2.825
总计		1000735	121120	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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

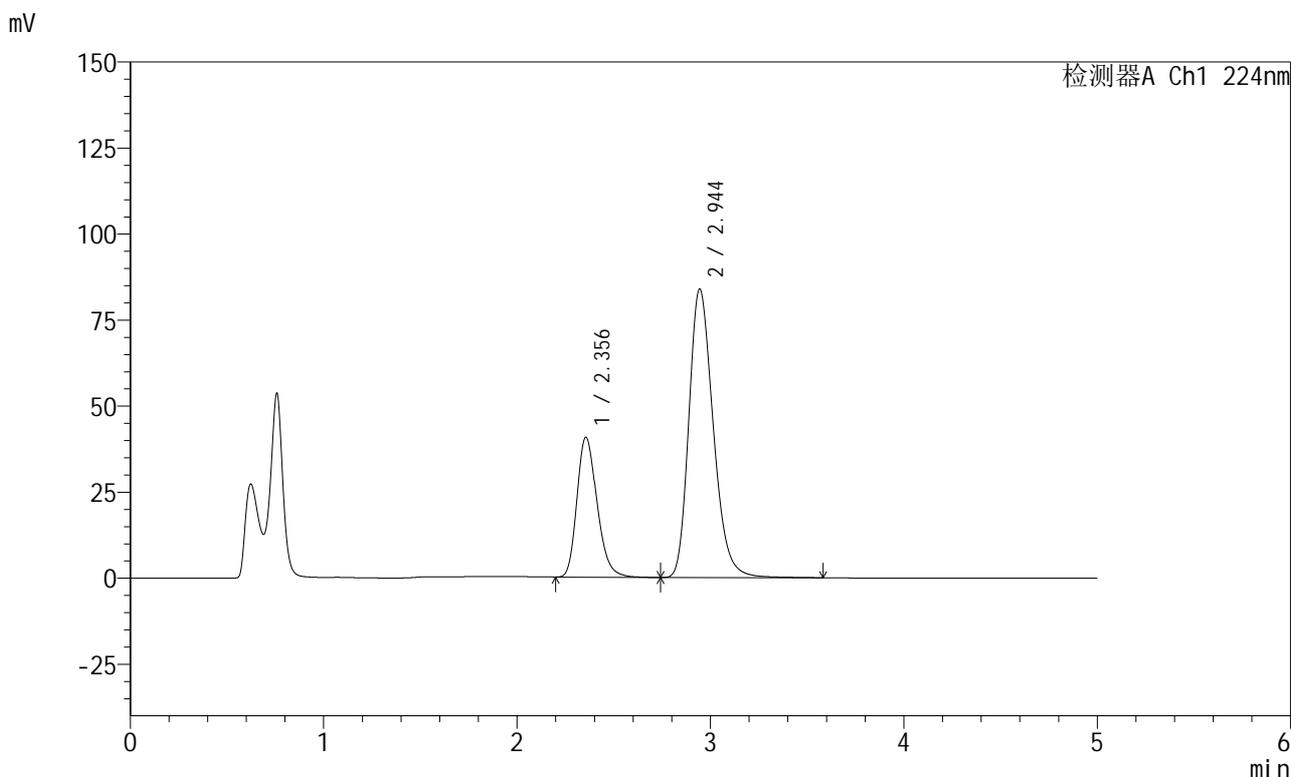


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-32-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	293408	40676	28.521	2516	1.246	--
2	2.944	735344	83816	71.479	2658	1.247	2.823
总计		1028752	124492	100.000			

图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

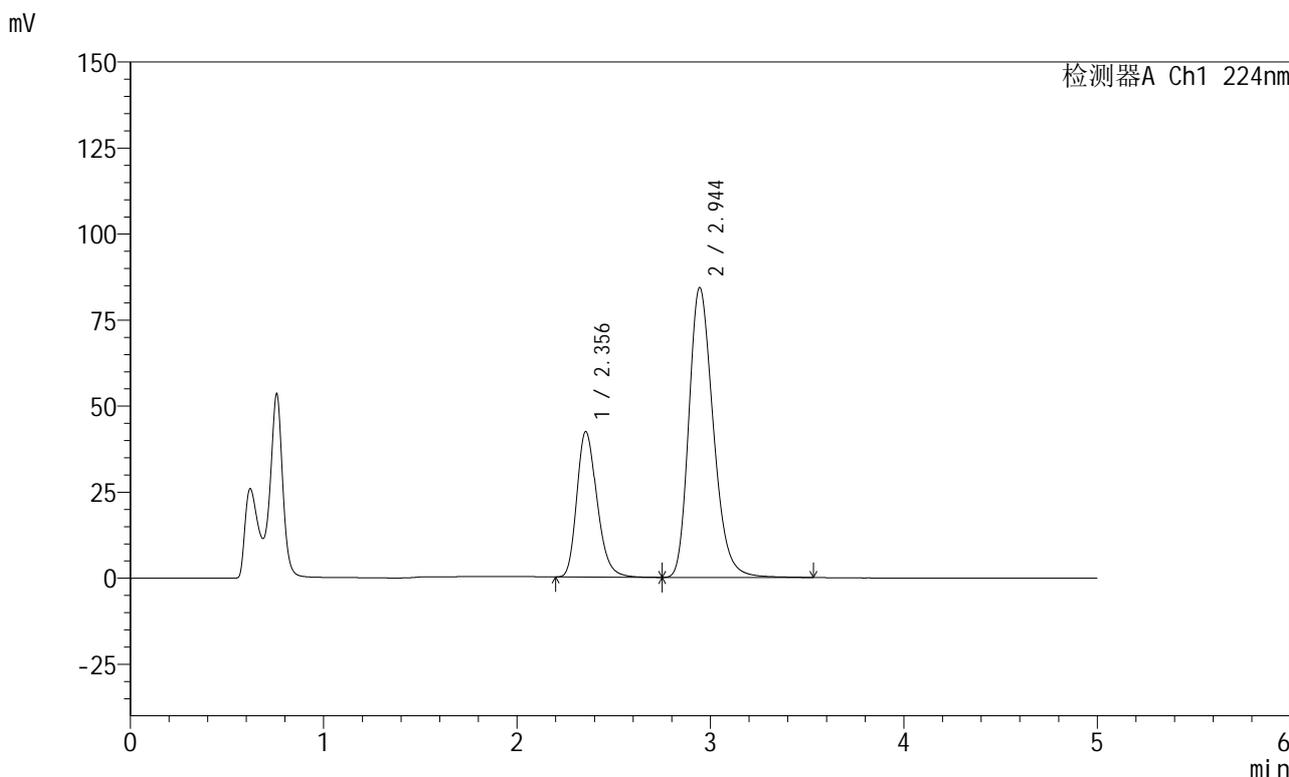


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-33-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	305547	42306	29.241	2505	1.247	--
2	2.944	739366	84198	70.759	2651	1.248	2.821
总计		1044913	126504	100.000			

图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

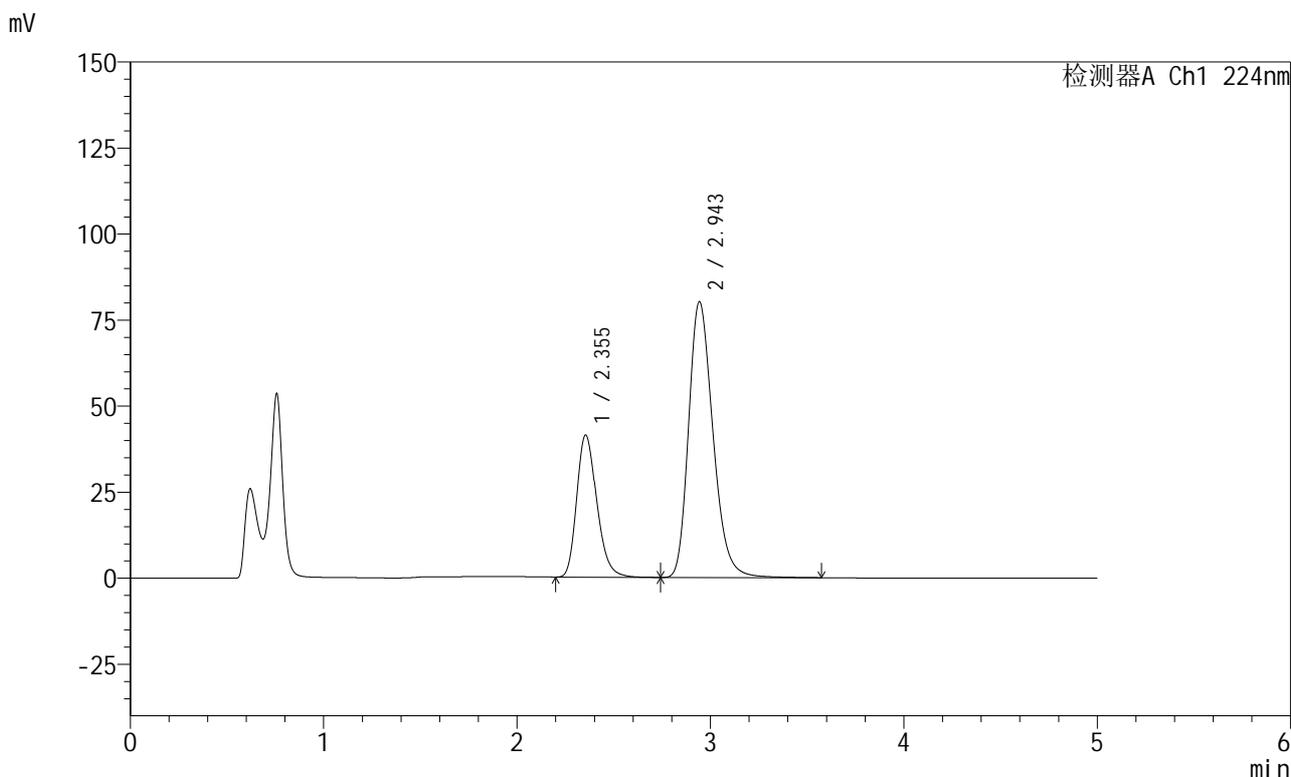


SMF-228

<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 - 30-4/11-34-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	297620	41309	29.752	2517	1.247	--
2	2.943	702731	79974	70.248	2655	1.249	2.823
总计		1000351	121283	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

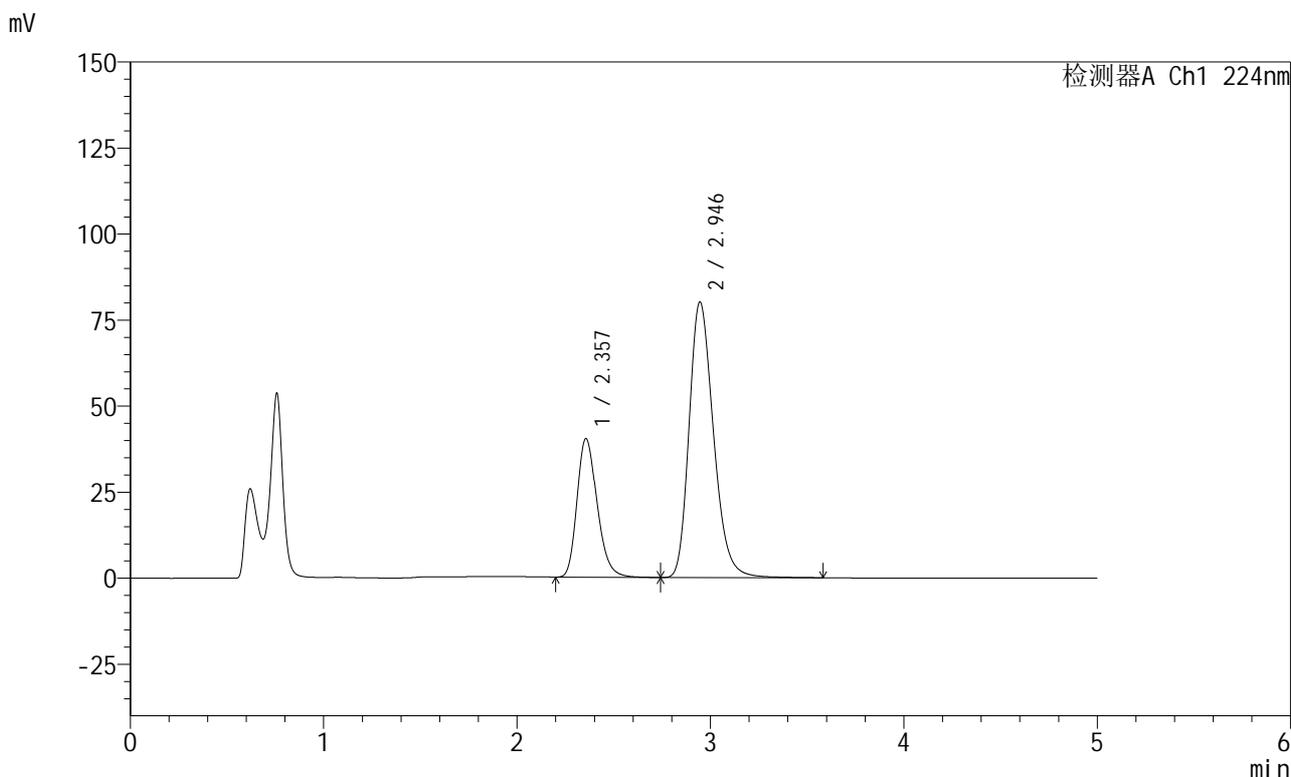


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-35-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	290472	40271	29.246	2520	1.245	--
2	2.946	702723	80123	70.754	2659	1.246	2.828
总计		993195	120394	100.000			

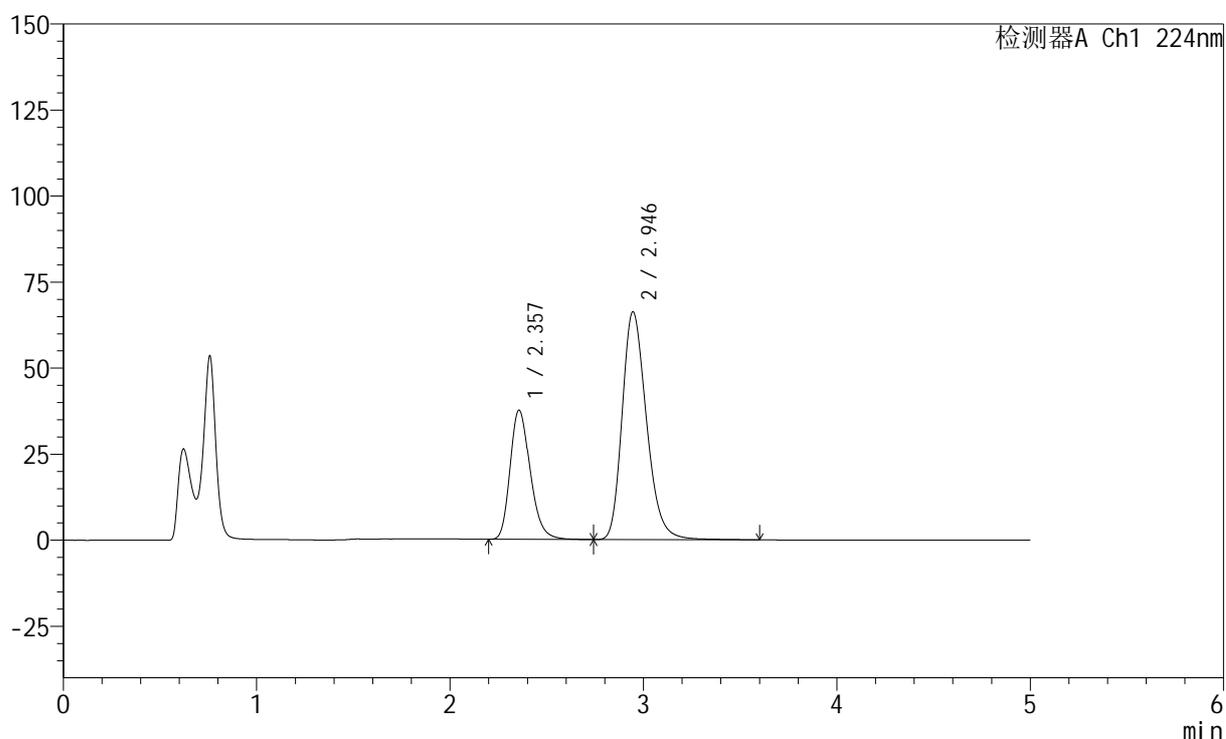
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-36-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

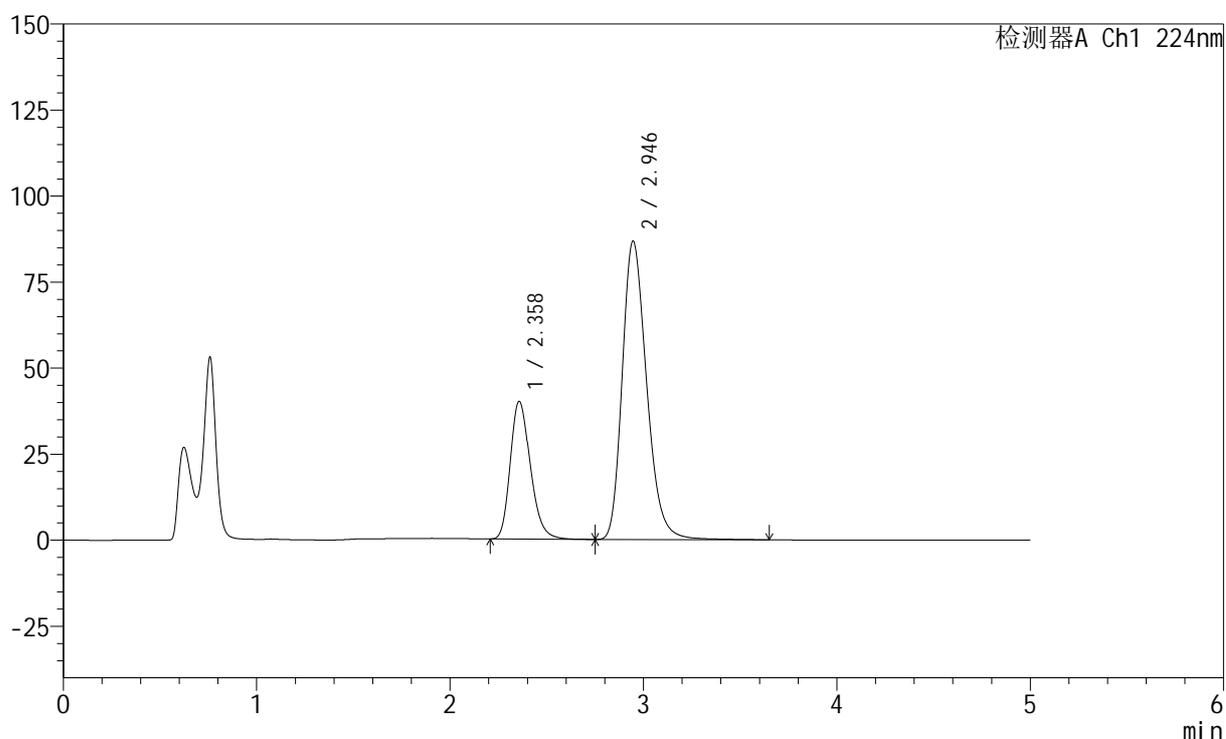
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	270591	37522	31.787	2520	1.245	--
2	2.946	580665	66221	68.213	2663	1.247	2.827
总计		851256	103743	100.000			

<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 - 30-4/11-37-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	288592	39963	27.482	2520	1.244	--
2	2.946	761510	86760	72.518	2660	1.247	2.824
总计		1050102	126723	100.000			

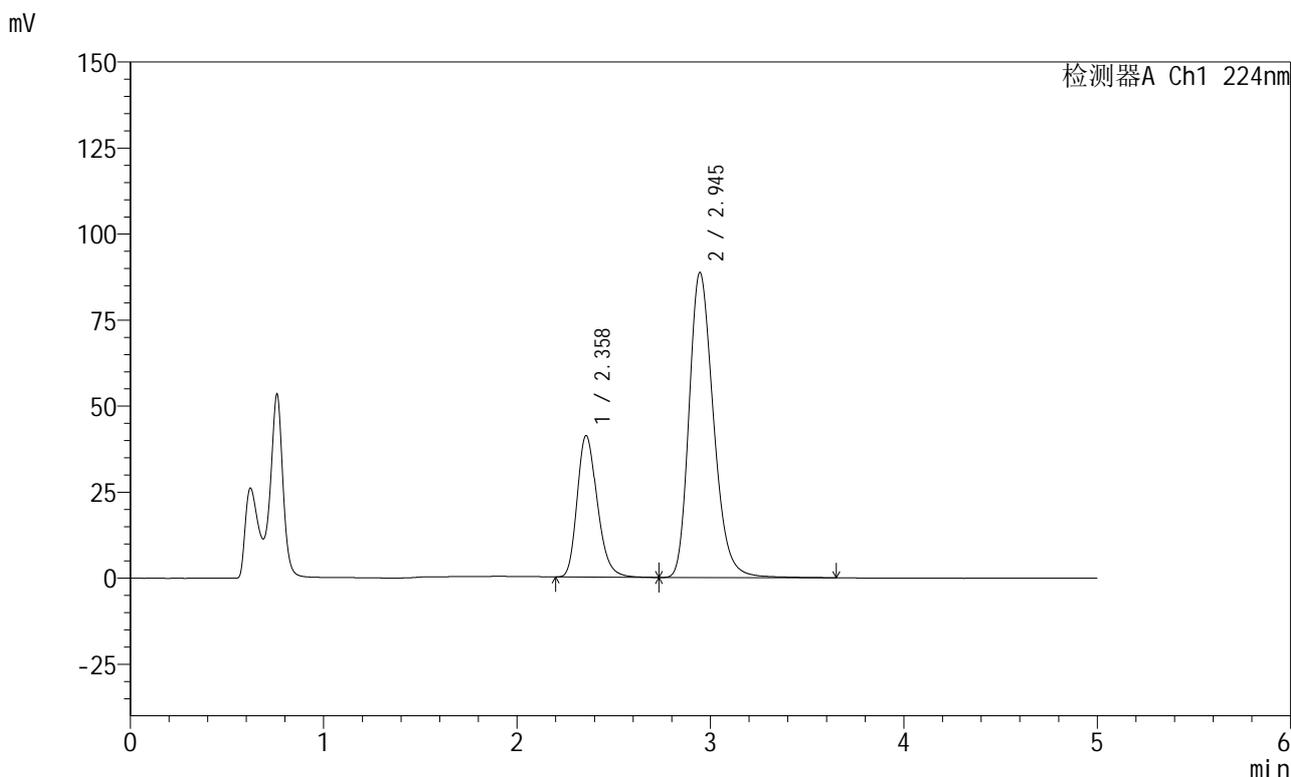


SMF-228

<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 - 30-4/11-38-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	295897	41071	27.547	2525	1.245	--
2	2.945	778273	88655	72.453	2661	1.247	2.826
总计		1074171	129726	100.000			

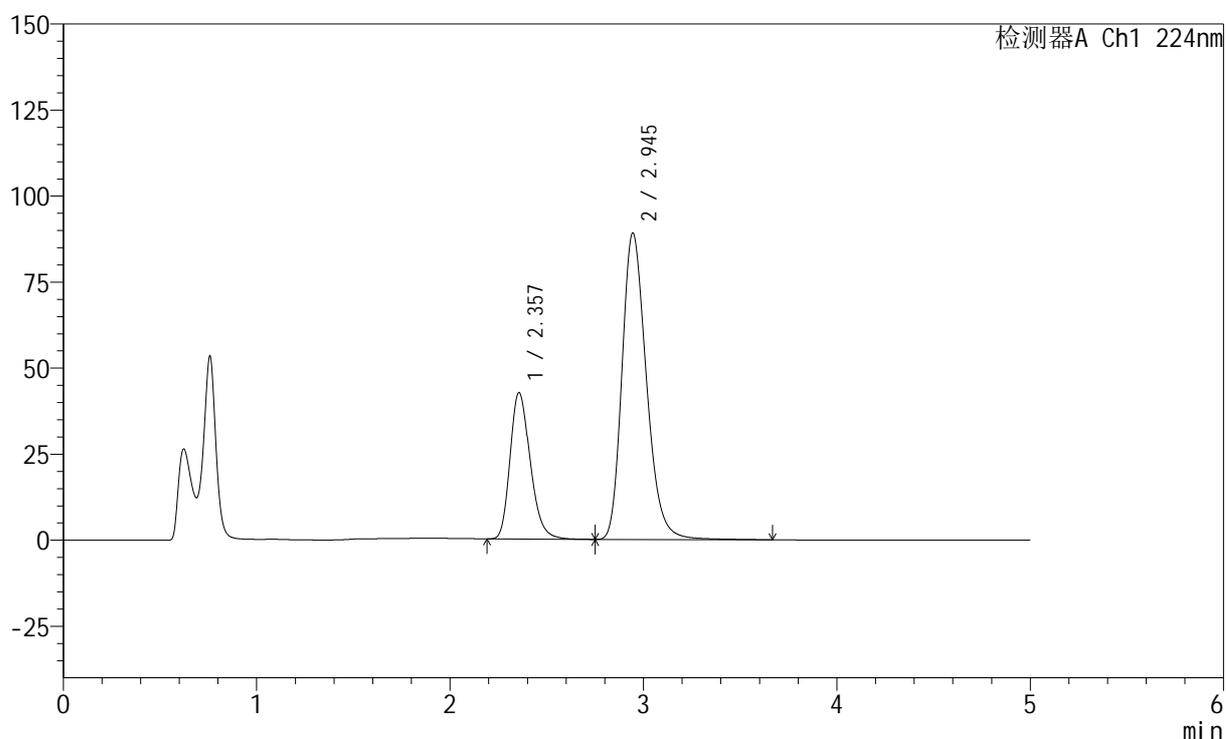
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-39-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	307211	42519	28.165	2507	1.246	--
2	2.945	783525	89030	71.835	2648	1.248	2.817
总计		1090736	131549	100.000			

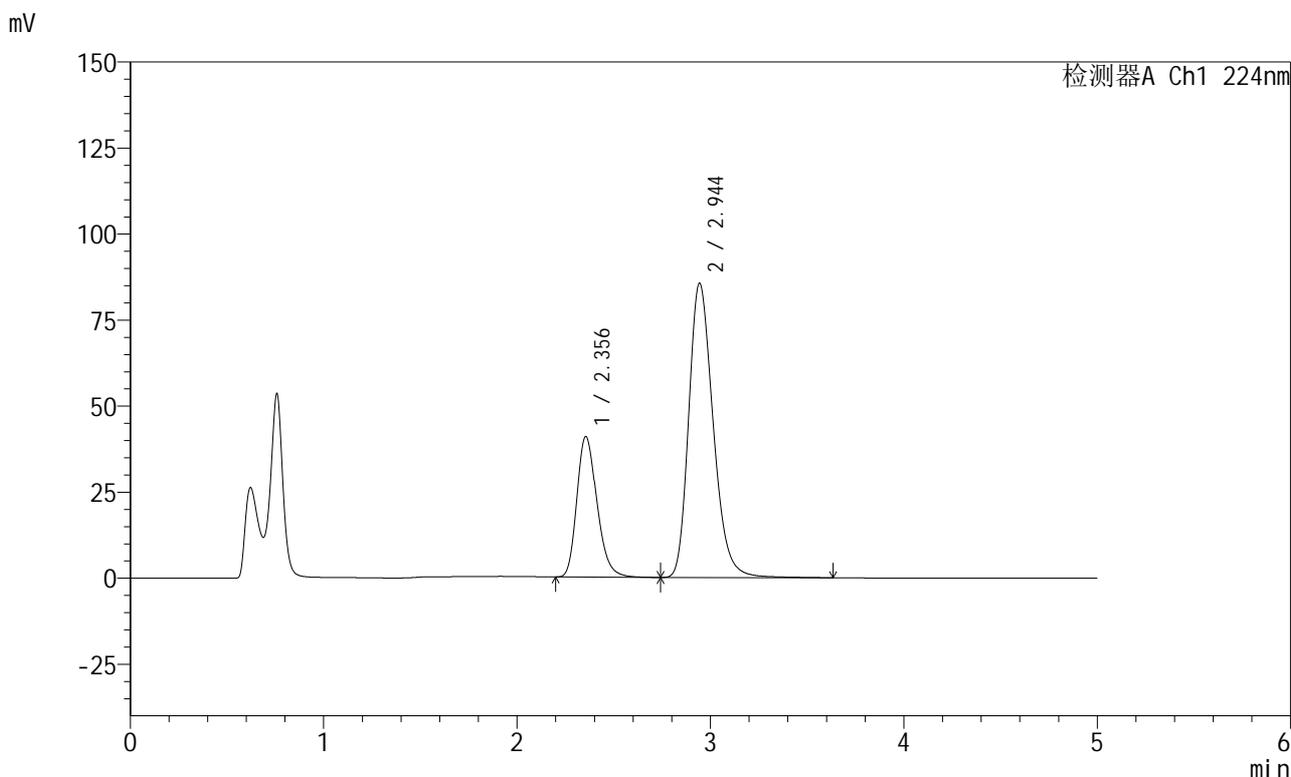


SMF-228

<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 - 30-4/11-41-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 16:54:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	294647	40853	28.153	2507	1.245	--
2	2.944	751959	85419	71.847	2649	1.249	2.818
总计		1046606	126272	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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

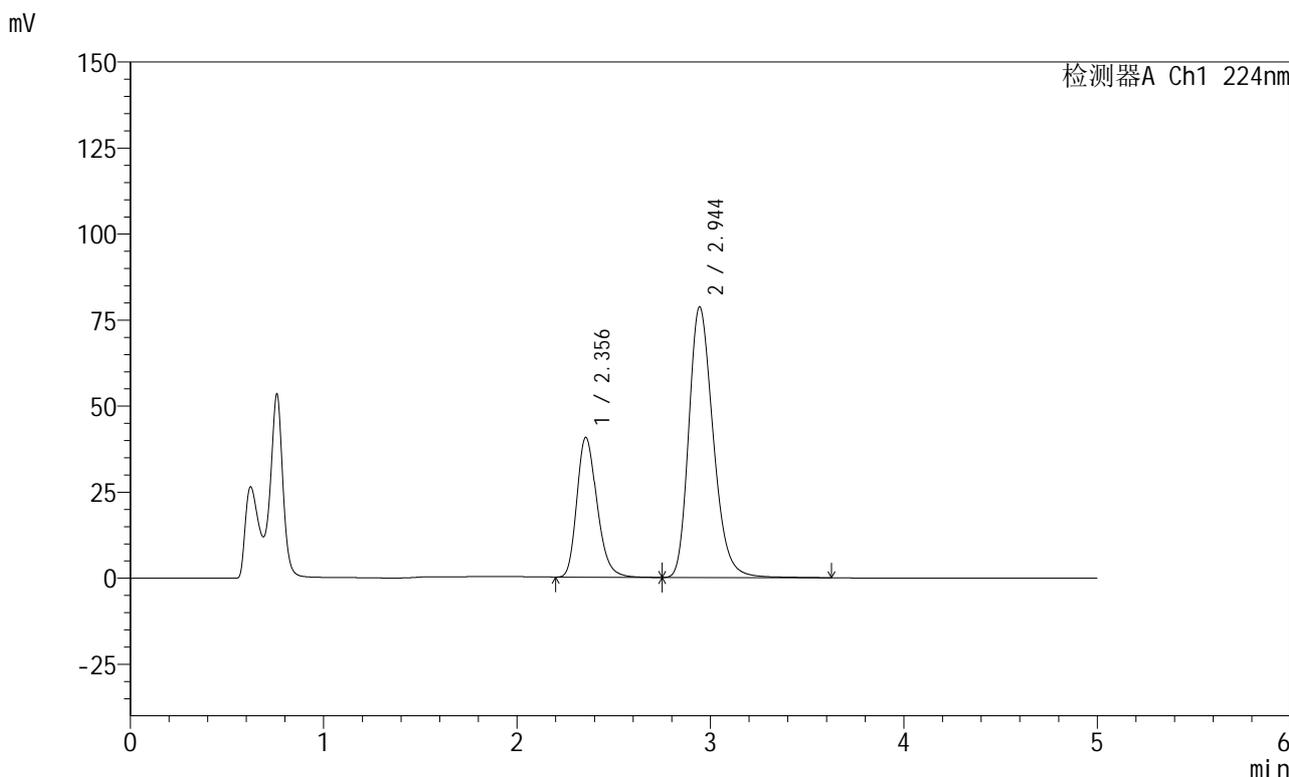


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-42-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:00:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	293103	40629	29.783	2510	1.247	--
2	2.944	691035	78581	70.217	2651	1.249	2.821
总计		984139	119210	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

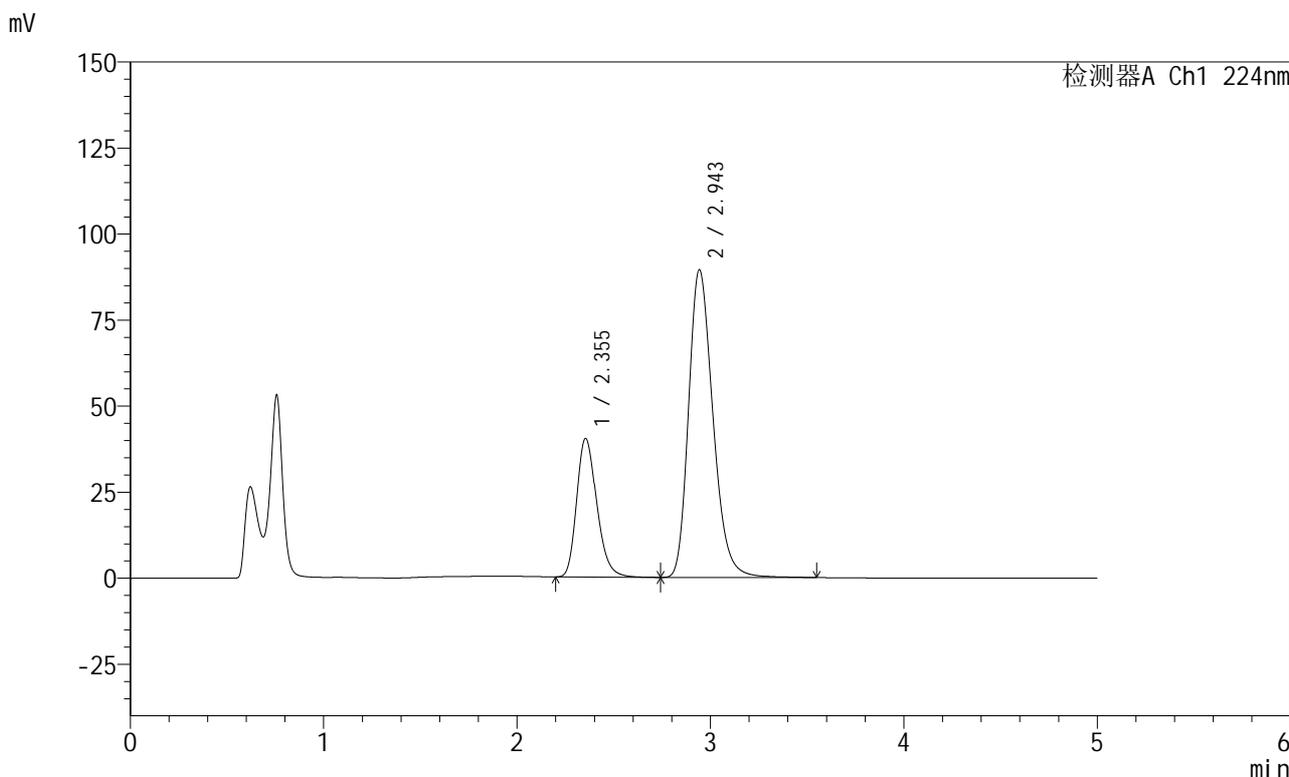


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-43-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	290272	40307	27.017	2514	1.244	--
2	2.943	784145	89228	72.983	2654	1.249	2.822
总计		1074417	129535	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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

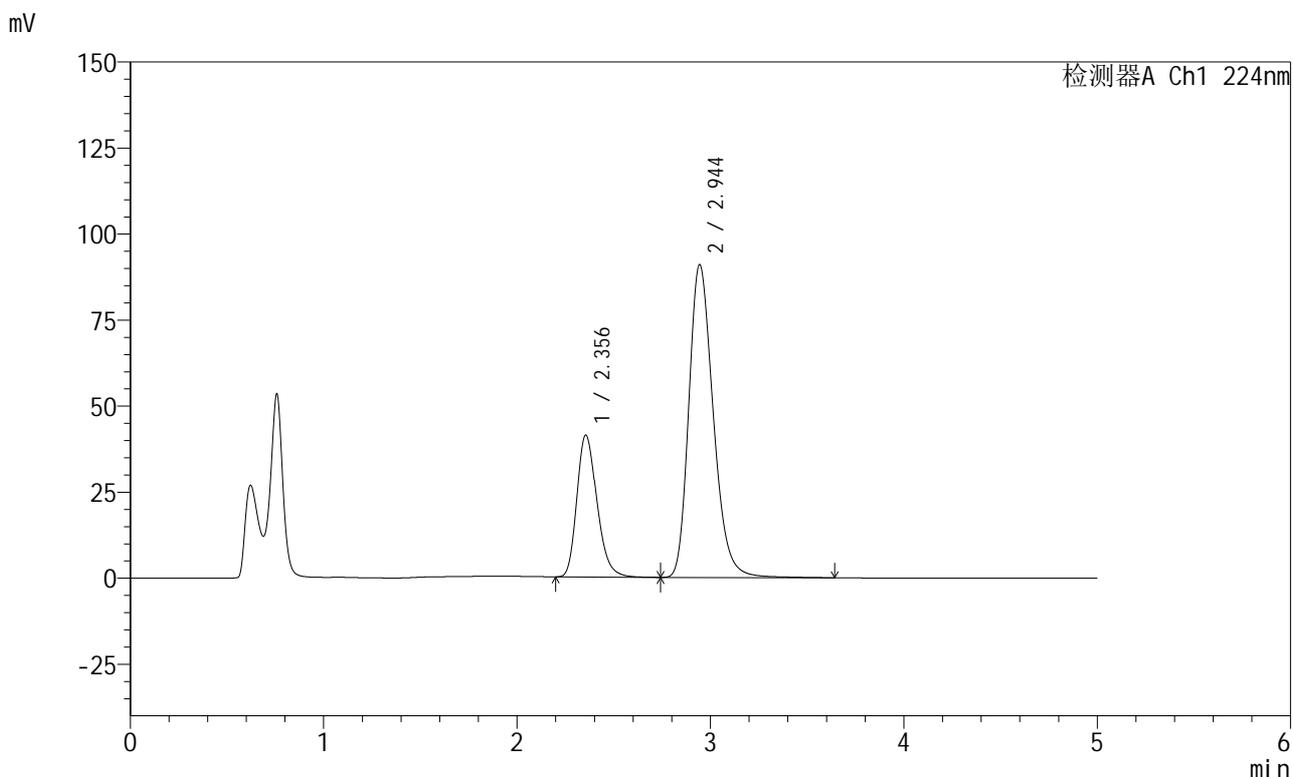


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-44-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:10:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	297239	41239	27.094	2512	1.246	--
2	2.944	799815	90854	72.906	2646	1.249	2.820
总计		1097054	132093	100.000			

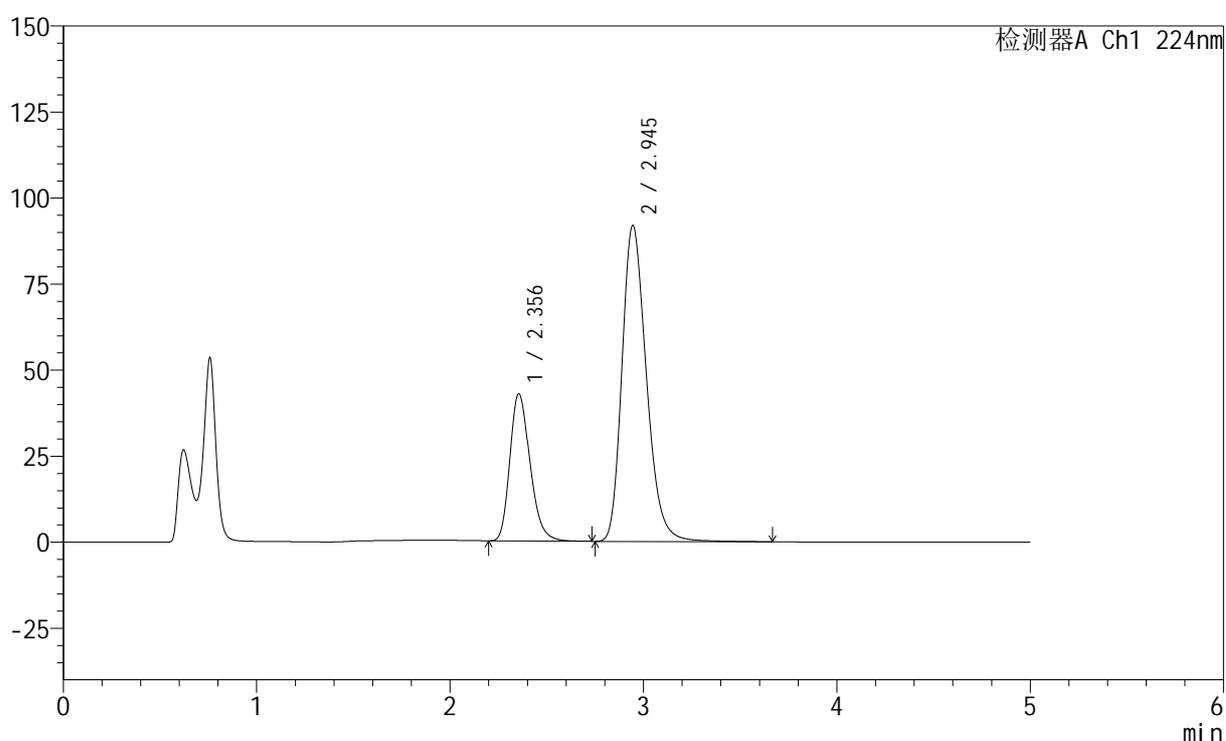
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-45-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:16:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:29:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	308518	42816	27.643	2514	1.245	--
2	2.945	807569	91816	72.357	2648	1.248	2.824
总计		1116088	134633	100.000			



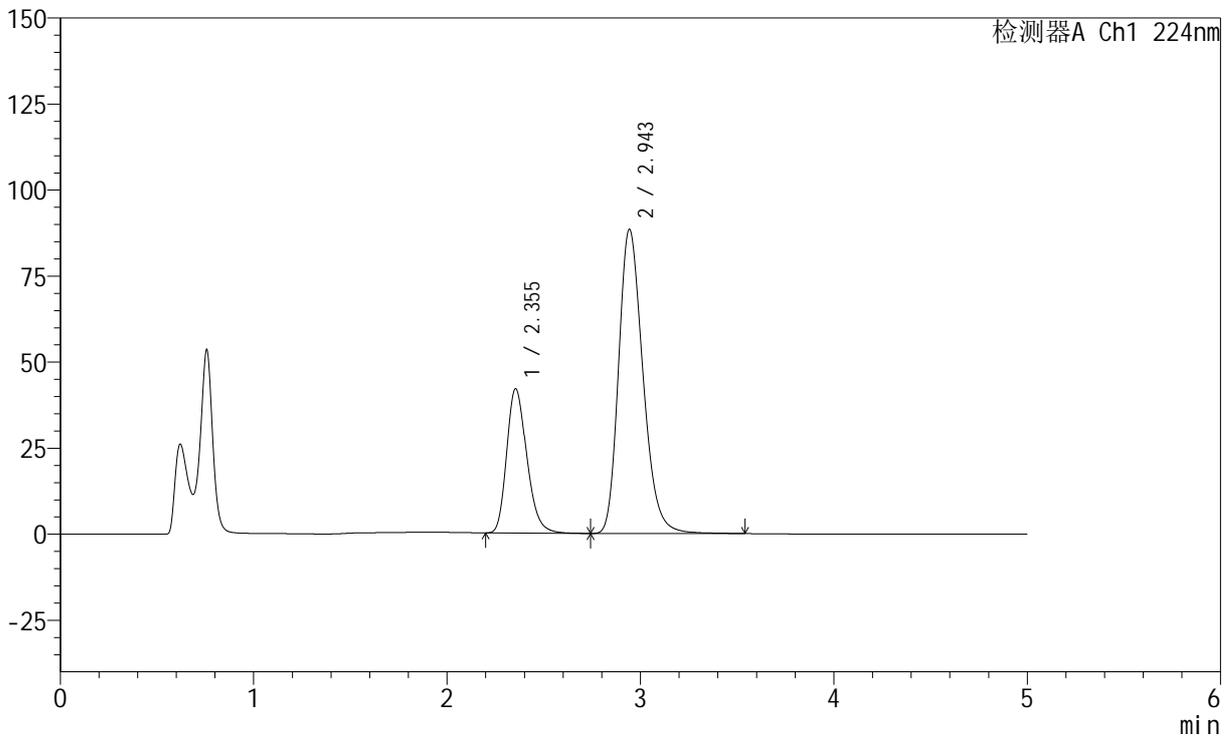
SMF-228

<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 - 30-4/11-46-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	302157	41950	28.062	2511	1.243	--
2	2.943	774603	88231	71.938	2651	1.246	2.821
总计		1076760	130181	100.000			

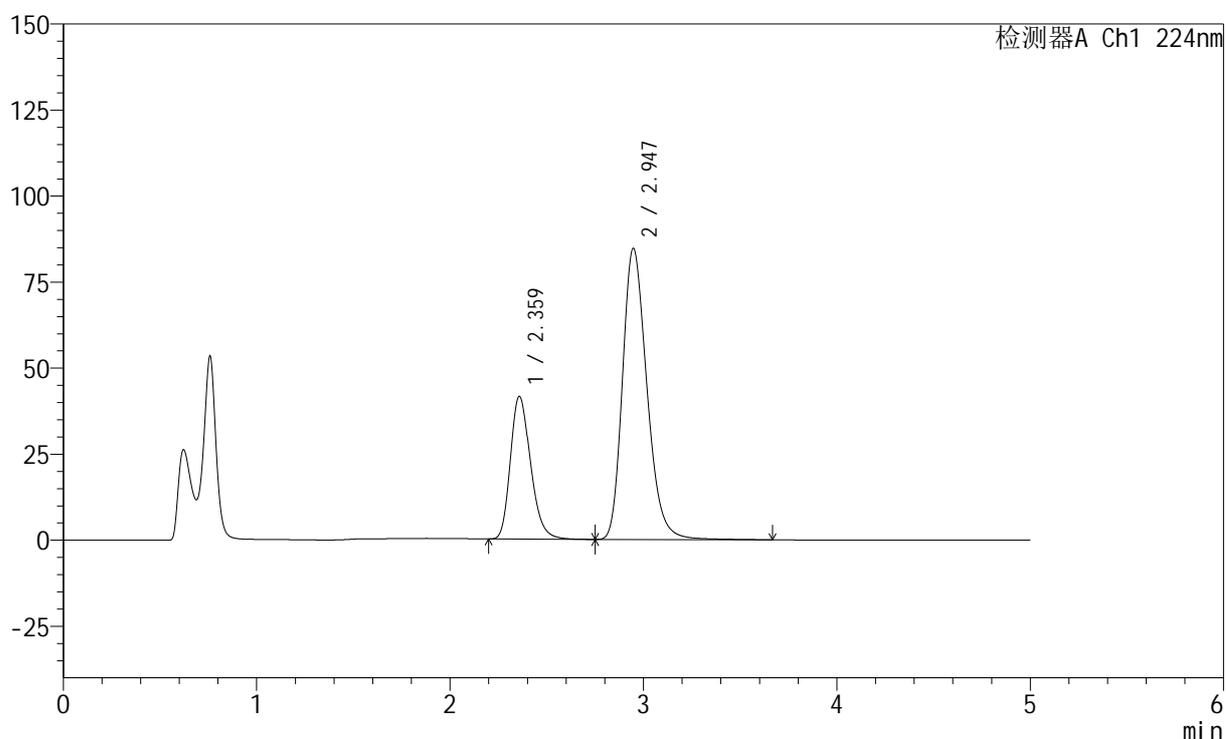
图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-48-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	299682	41365	28.696	2508	1.246	--
2	2.947	744669	84643	71.304	2646	1.248	2.819
总计		1044351	126008	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



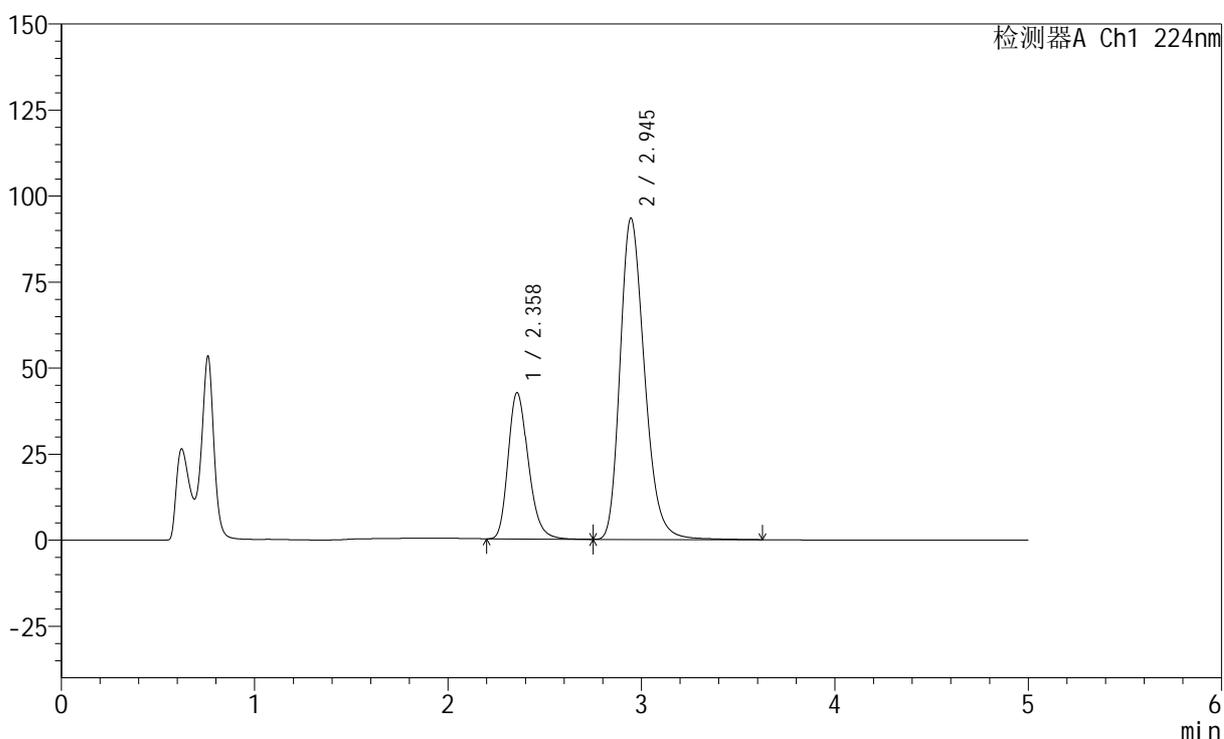
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-50-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	307044	42468	27.219	2506	1.247	--
2	2.945	821007	93373	72.781	2650	1.249	2.818
总计		1128050	135840	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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

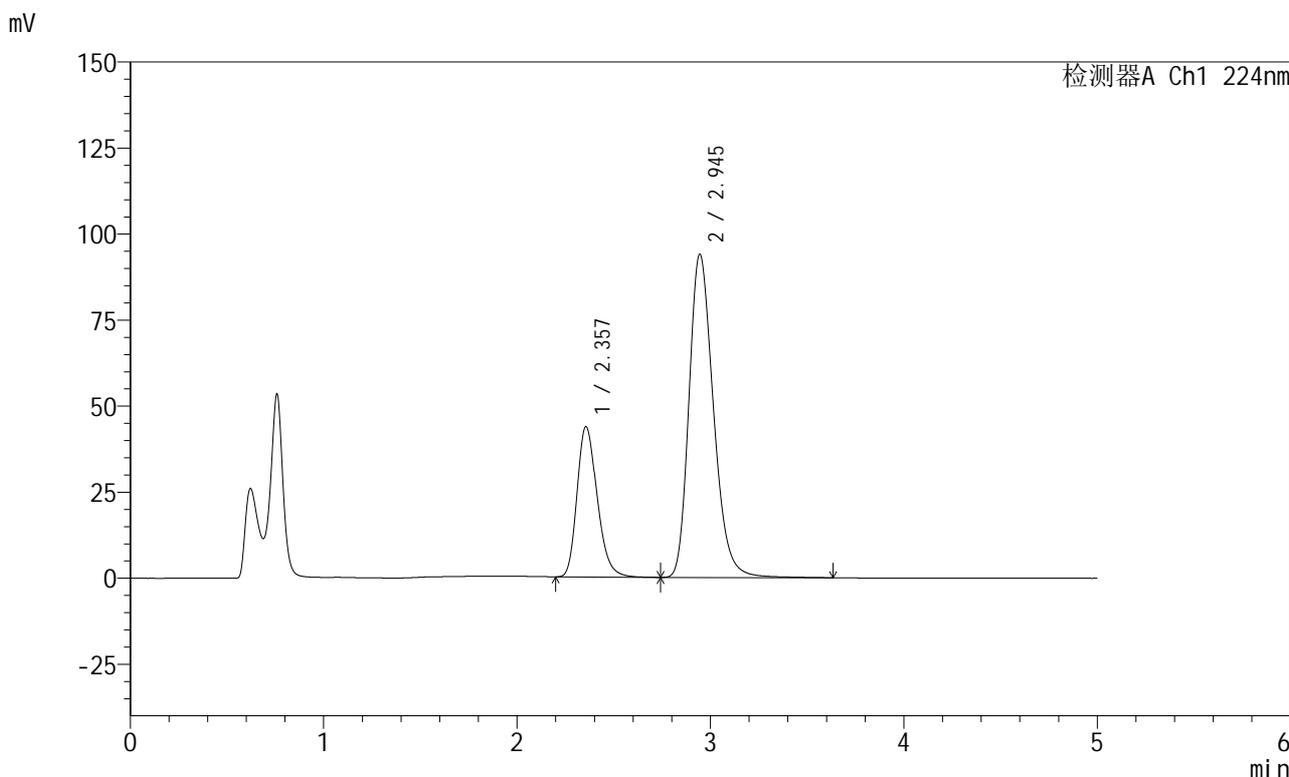


SMF-228

<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 - 30-4/11-51-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	315576	43681	27.624	2508	1.246	--
2	2.945	826837	93939	72.376	2643	1.249	2.817
总计		1142413	137620	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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



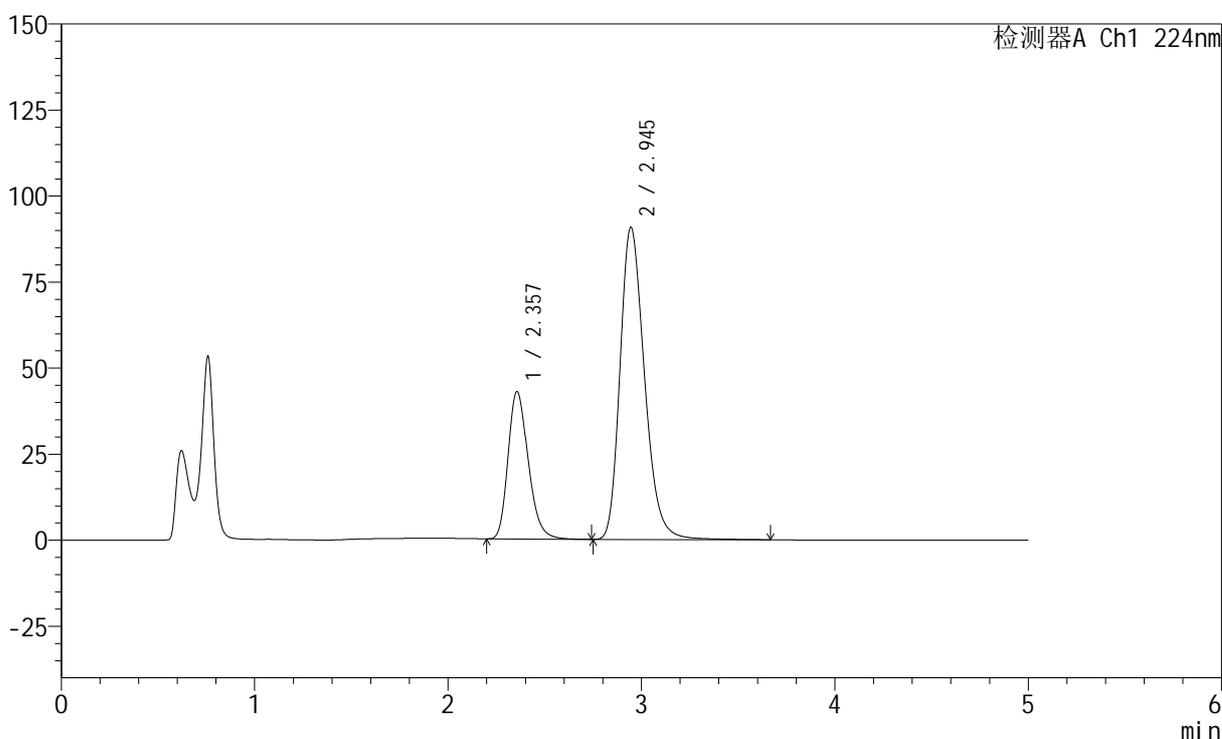
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-52-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	309667	42839	27.940	2502	1.246	--
2	2.945	798665	90711	72.060	2644	1.250	2.817
总计		1108332	133550	100.000			

图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090401批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



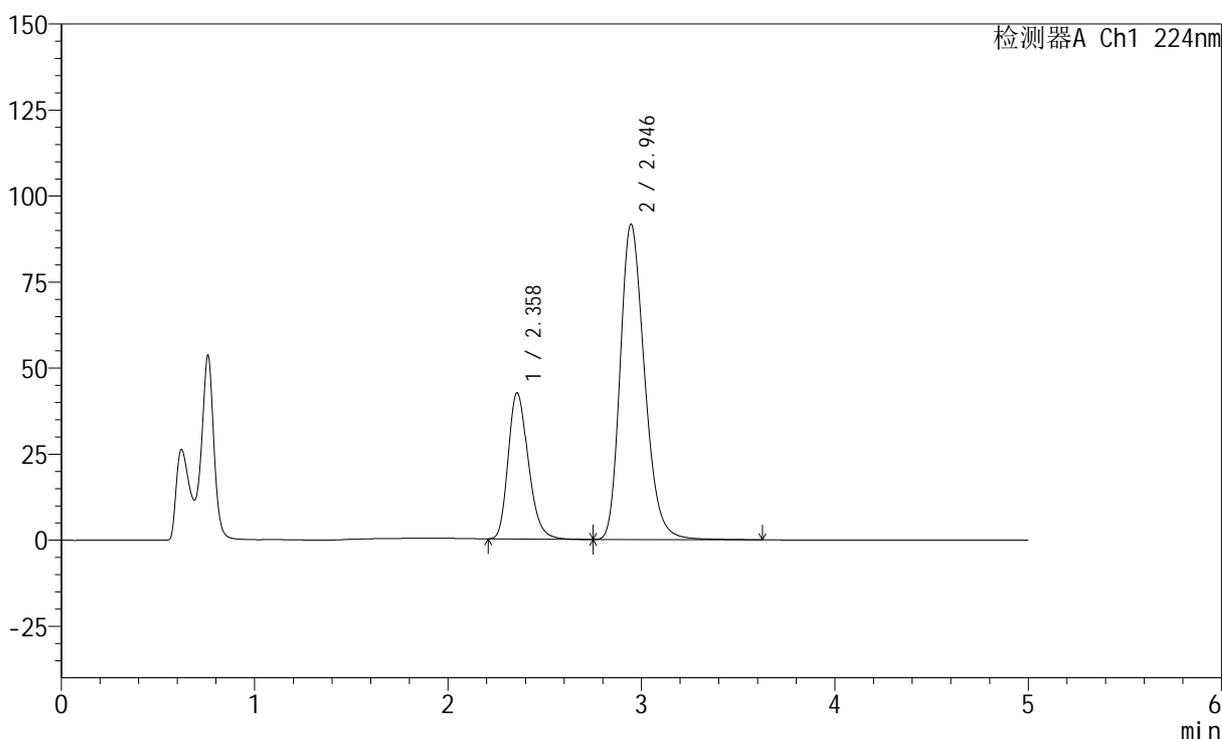
SMF-228

<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 - 30-4/11-53-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 17:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	306332	42452	27.579	2505	1.243	--
2	2.946	804419	91698	72.421	2647	1.244	2.819
总计		1110752	134150	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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

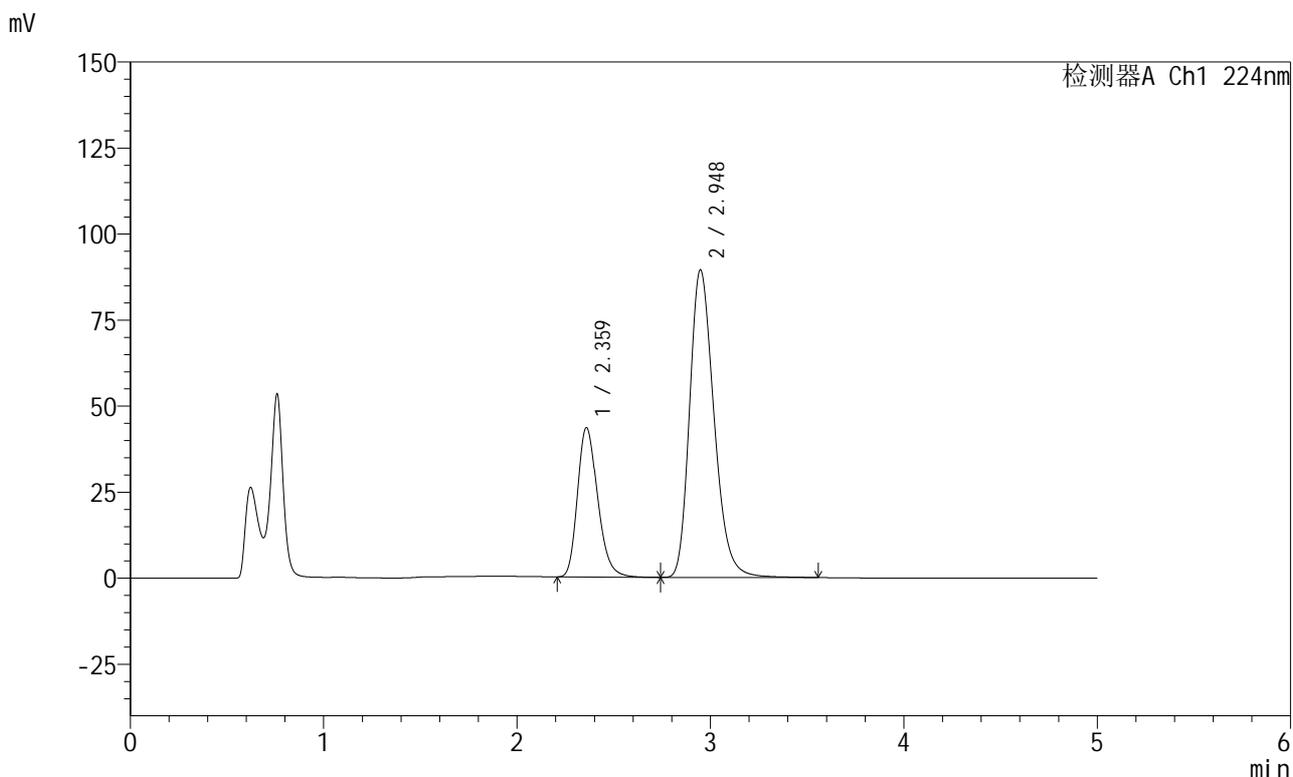


SMF-228

<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 - 30-4/11-54-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.359	313457	43266	28.519	2509	1.247	--
2	2.948	785659	89379	71.481	2650	1.249	2.820
总计		1099116	132645	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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

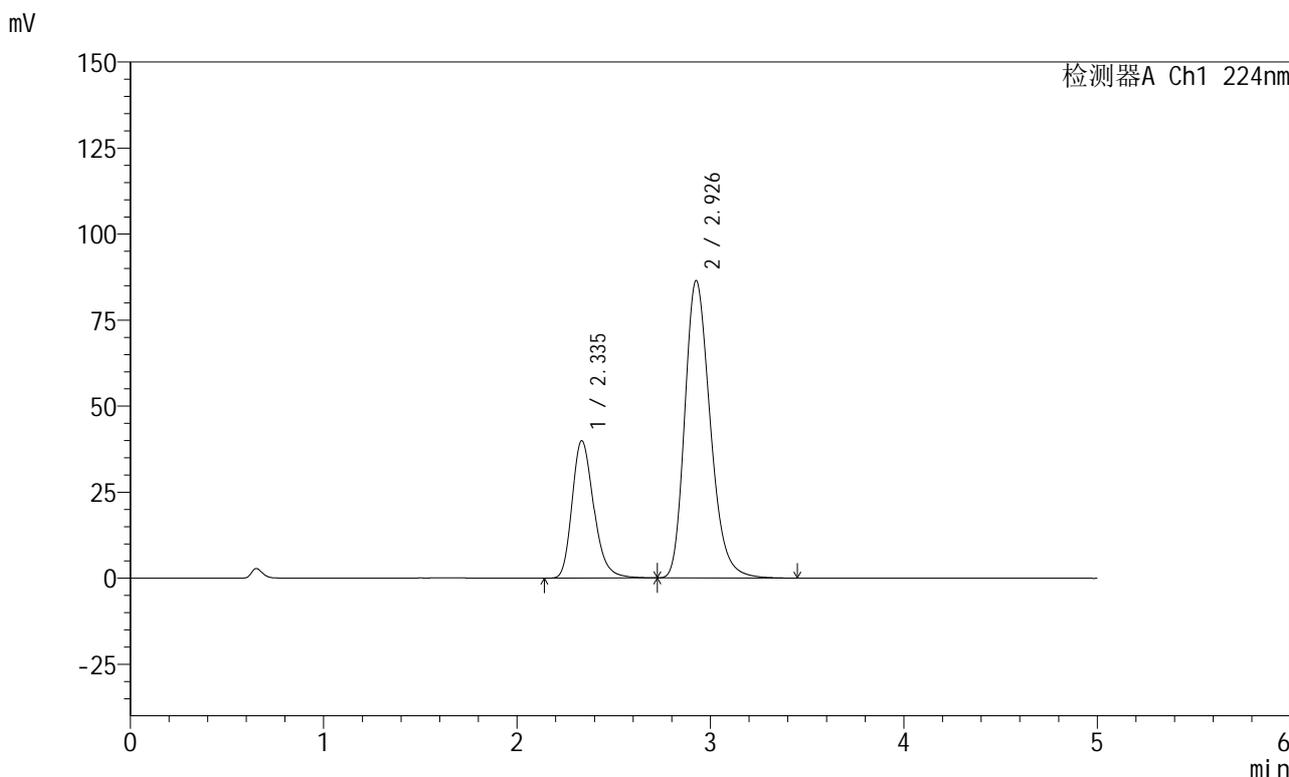


SMF-228

<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 - 30-4/11-55-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.335	309004	39845	28.083	2165	1.250	--
2	2.926	791332	86232	71.917	2411	1.247	2.690
总计		1100336	126077	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



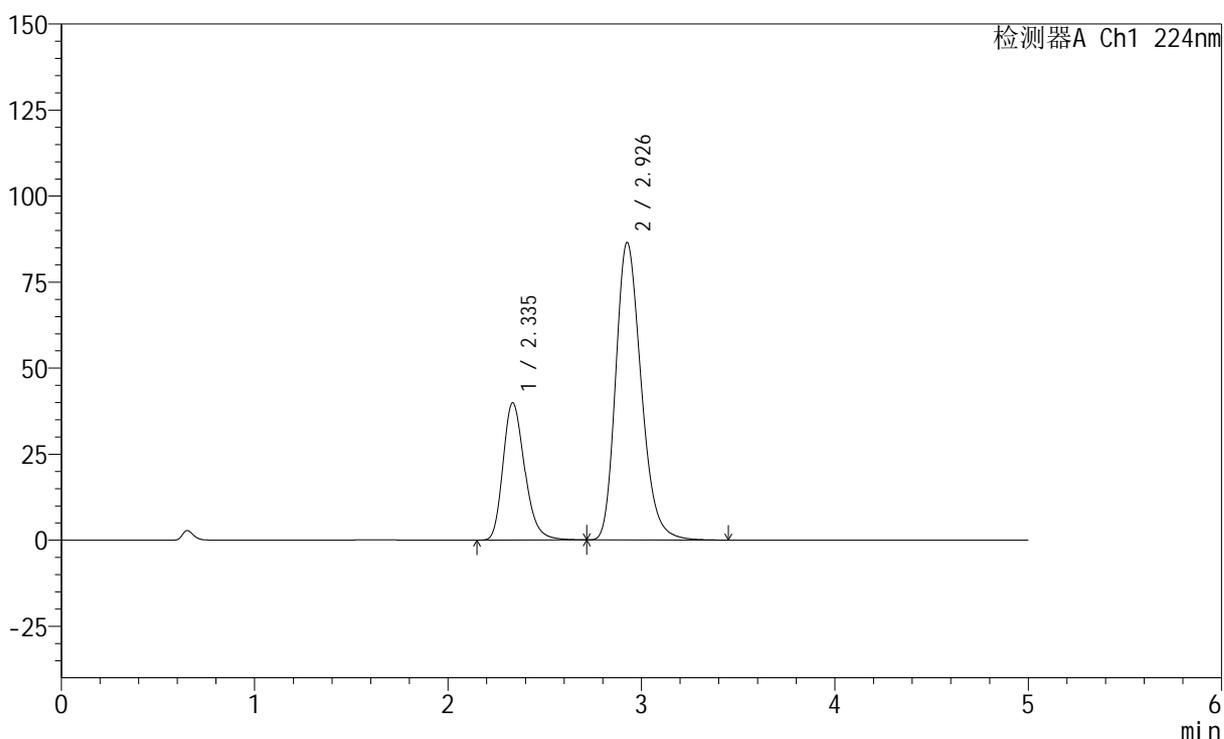
SMF-228

<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 - 30-4/11-56-2 - zzp-25090401p-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:15:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	309148	39822	28.091	2157	1.244	--
2	2.926	791394	86263	71.909	2403	1.241	2.687
总计		1100541	126085	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

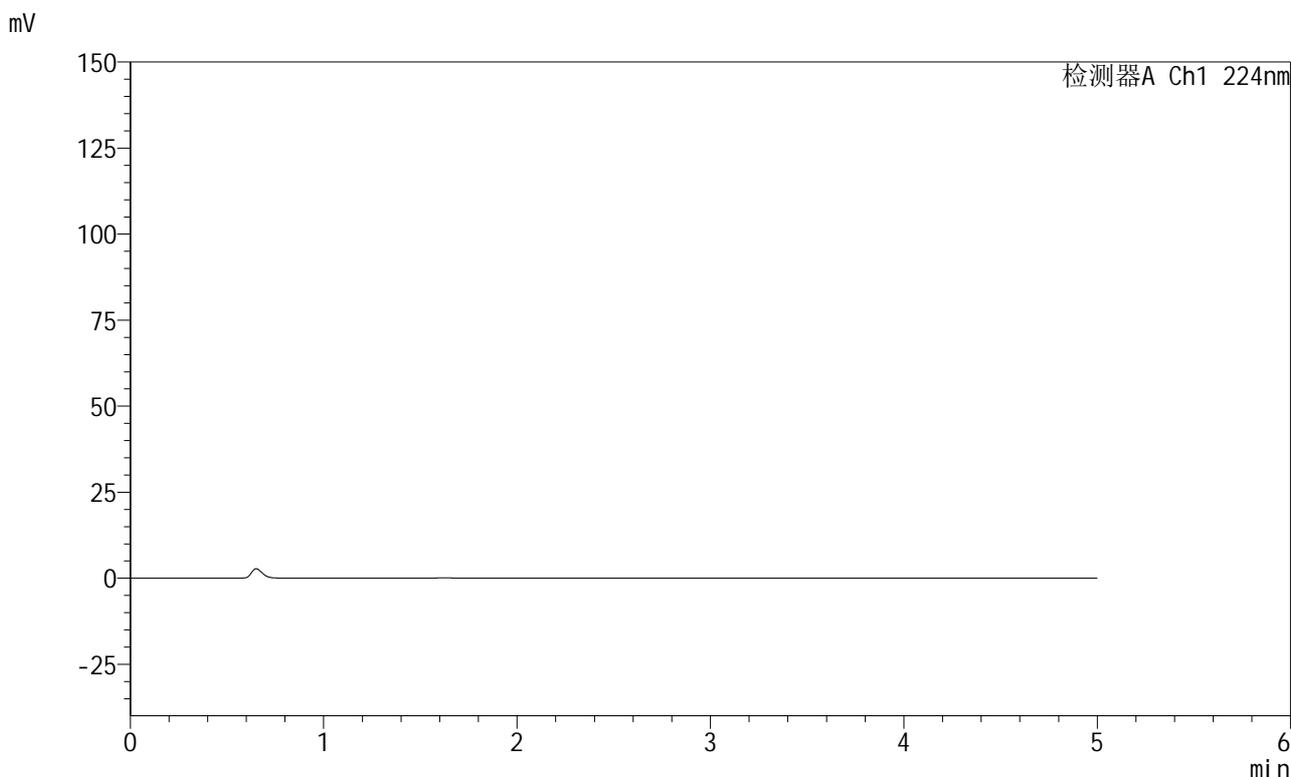


SMF-228

<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 - 30-4/11-57-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

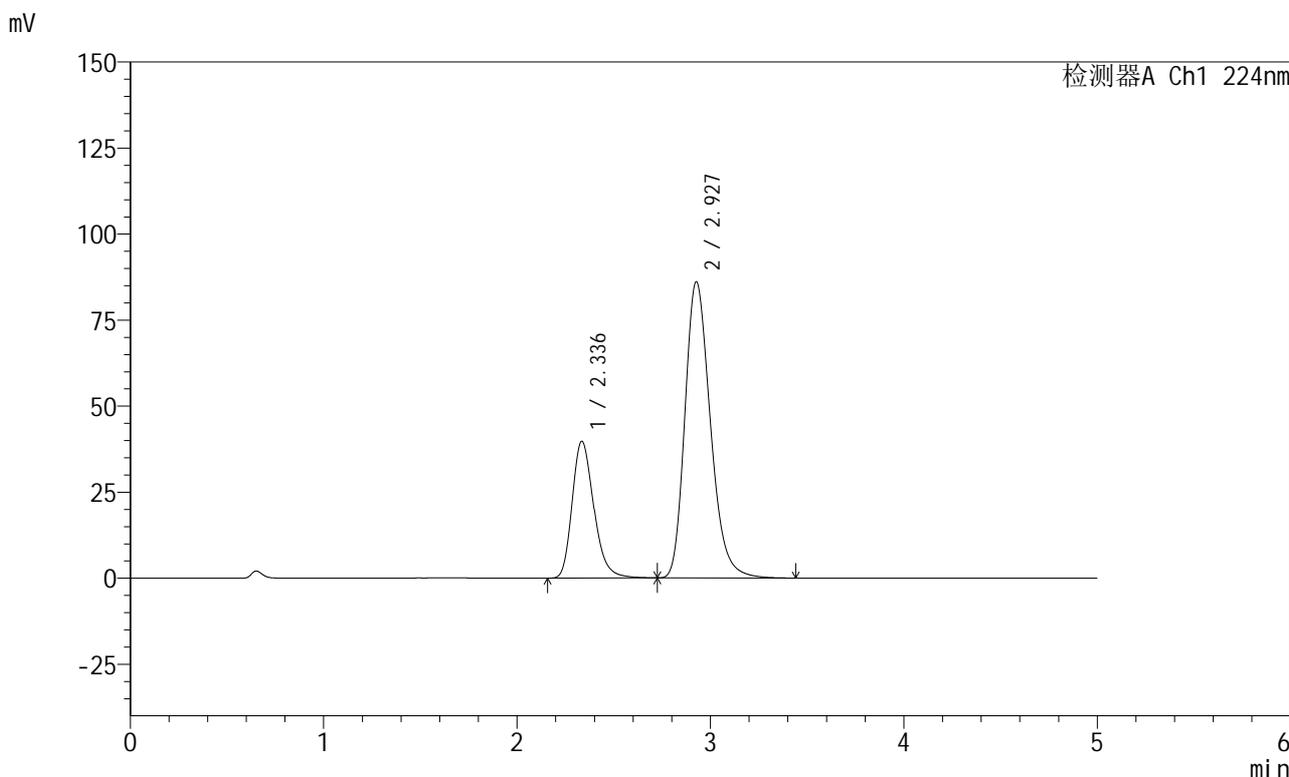


SMF-228

<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 - 30-4/11-58-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.336	308094	39705	28.083	2163	1.251	--
2	2.927	788981	85973	71.917	2411	1.249	2.691
总计		1097075	125678	100.000			

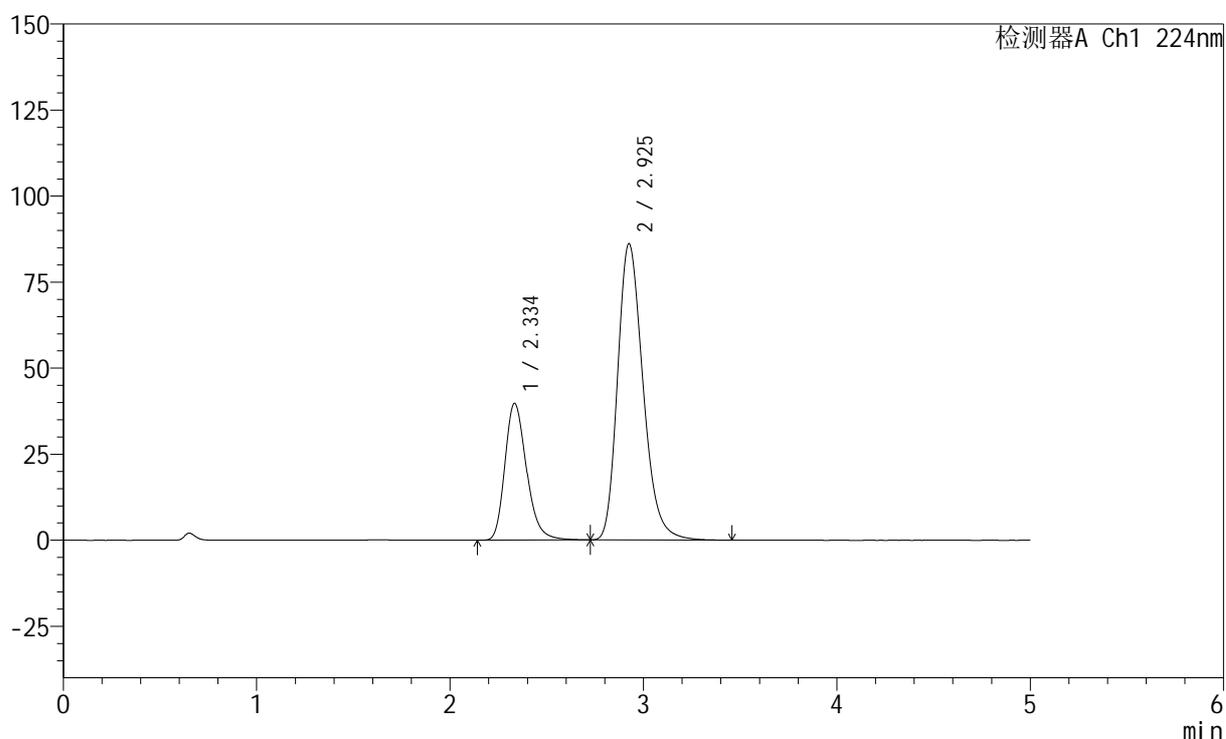
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-4/11-59-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	308003	39635	28.084	2164	1.250	--
2	2.925	788735	86008	71.916	2412	1.248	2.692
总计		1096738	125643	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



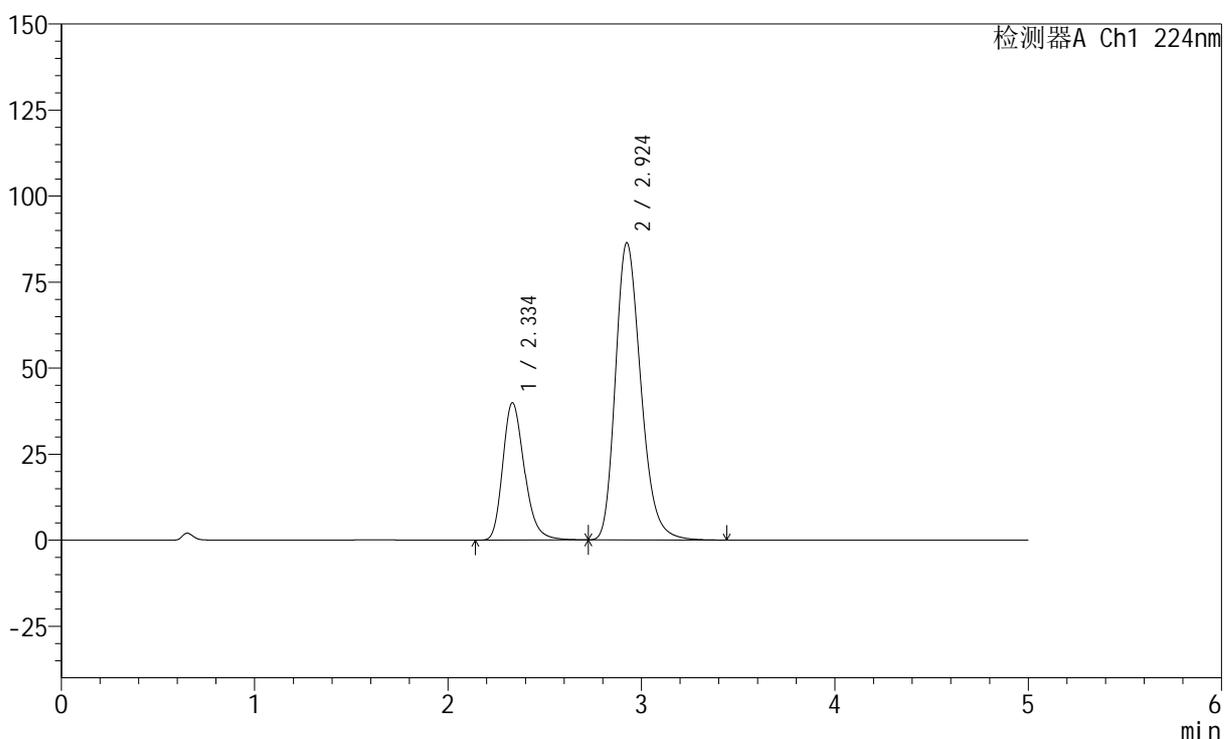
SMF-228

<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 - 30-4/11-60-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	308125	39820	28.092	2170	1.246	--
2	2.924	788703	86326	71.908	2418	1.243	2.696
总计		1096828	126146	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

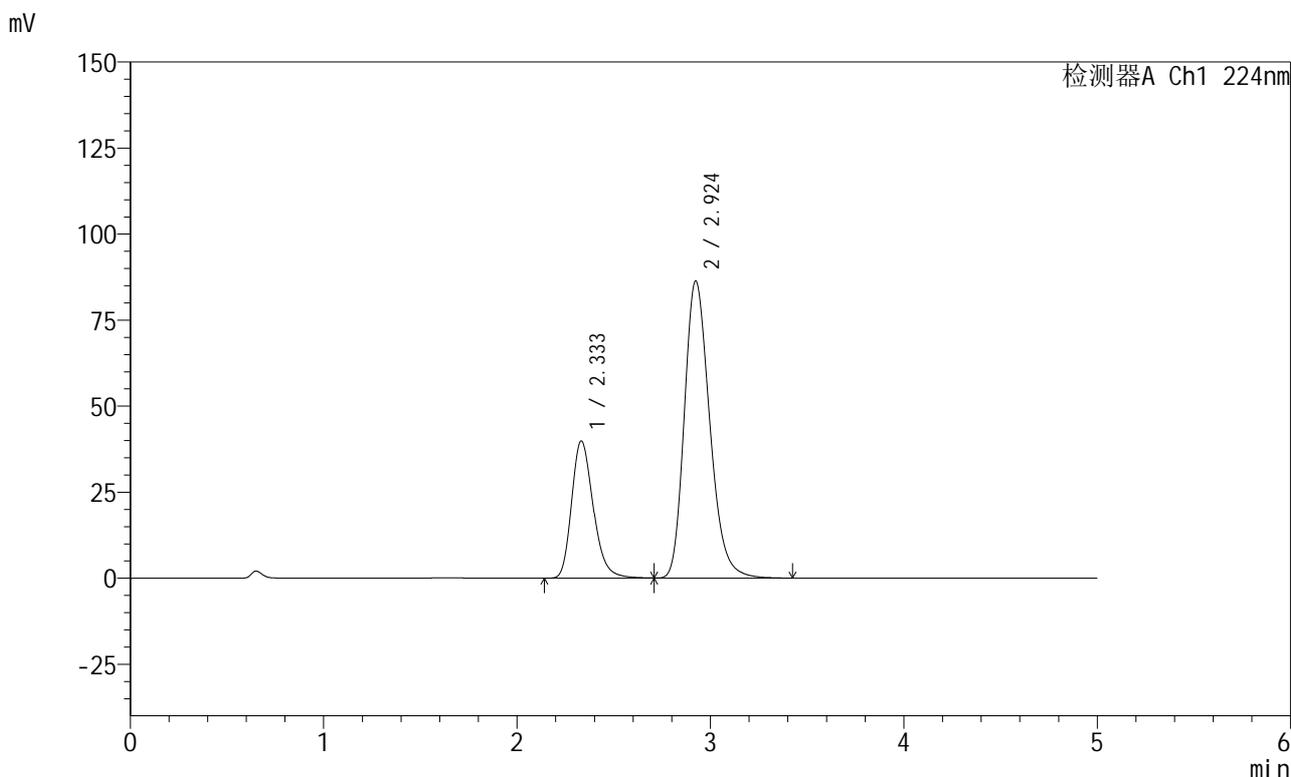


SMF-228

<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 - 30-4/11-61-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.333	308274	39816	28.099	2161	1.246	--
2	2.924	788820	86319	71.901	2412	1.241	2.692
总计		1097094	126135	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

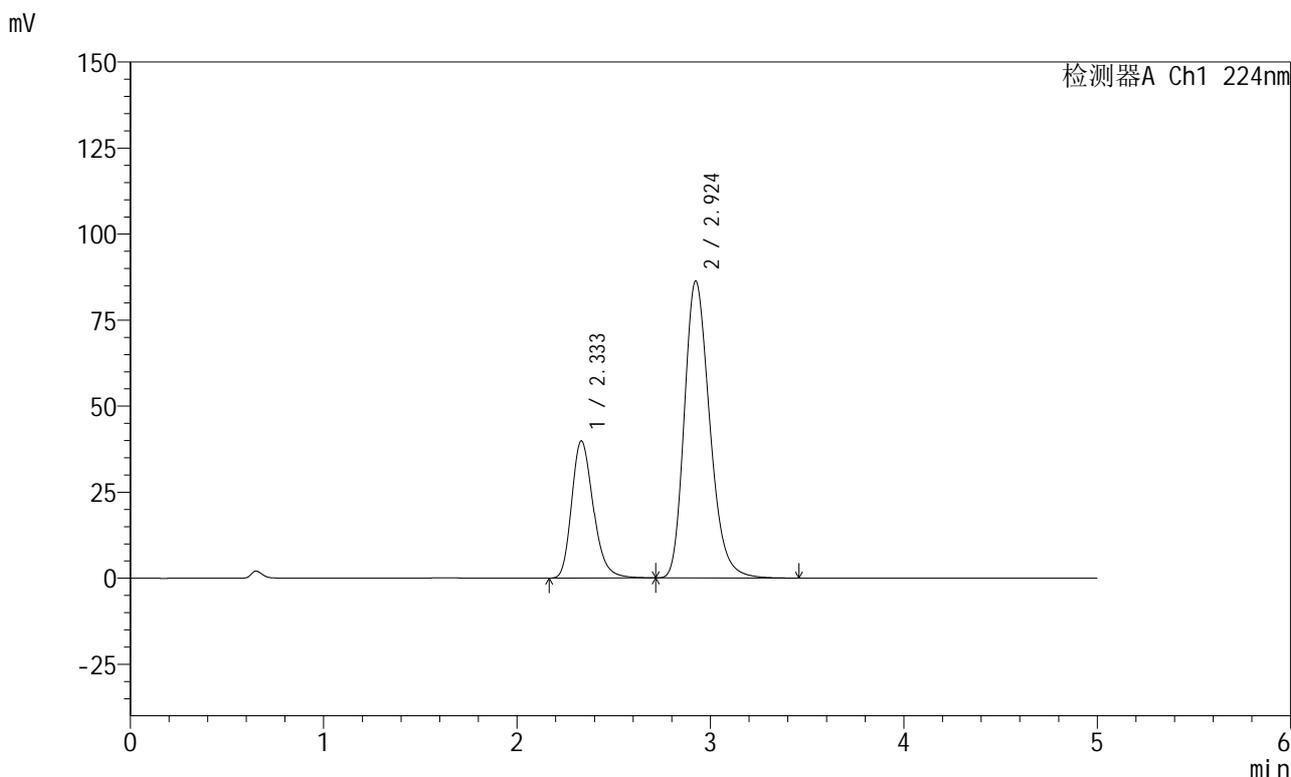


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-62-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.333	308310	39809	28.097	2163	1.246	--
2	2.924	789012	86305	71.903	2413	1.242	2.692
总计		1097322	126114	100.000			

图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



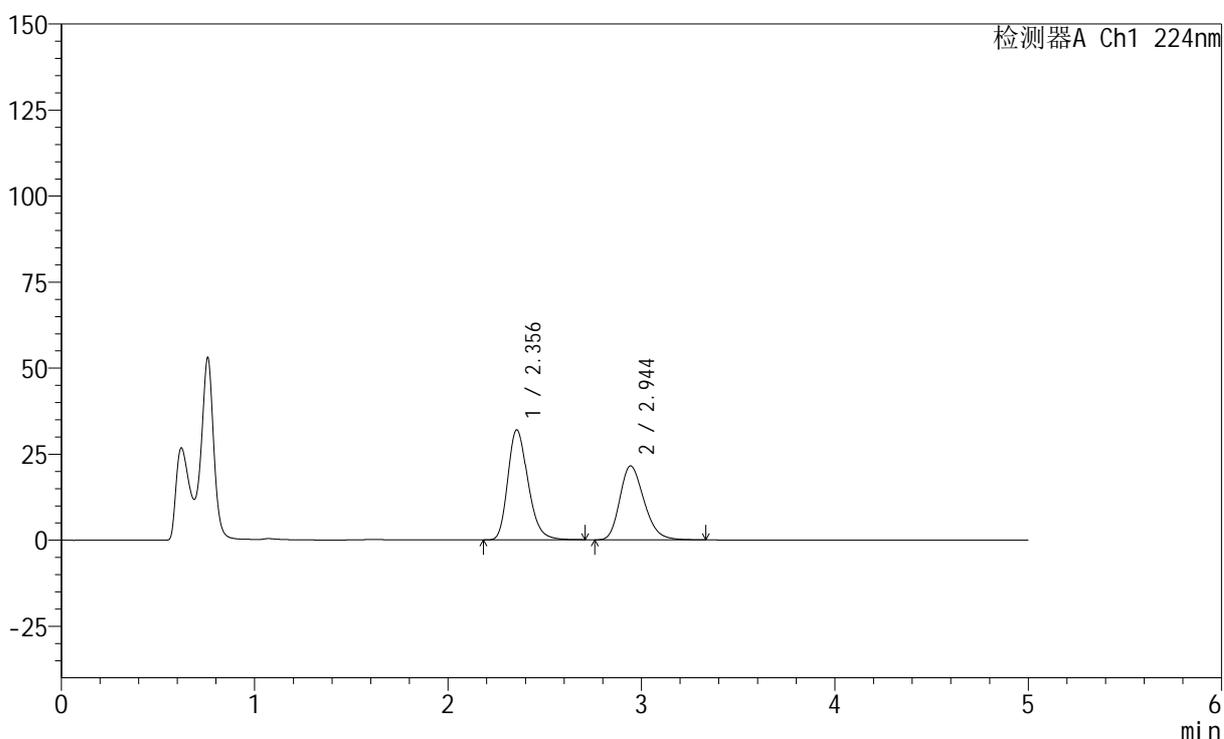
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-63-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	230763	31961	55.254	2502	1.245	--
2	2.944	186881	21457	44.746	2657	1.239	2.820
总计		417644	53418	100.000			

图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



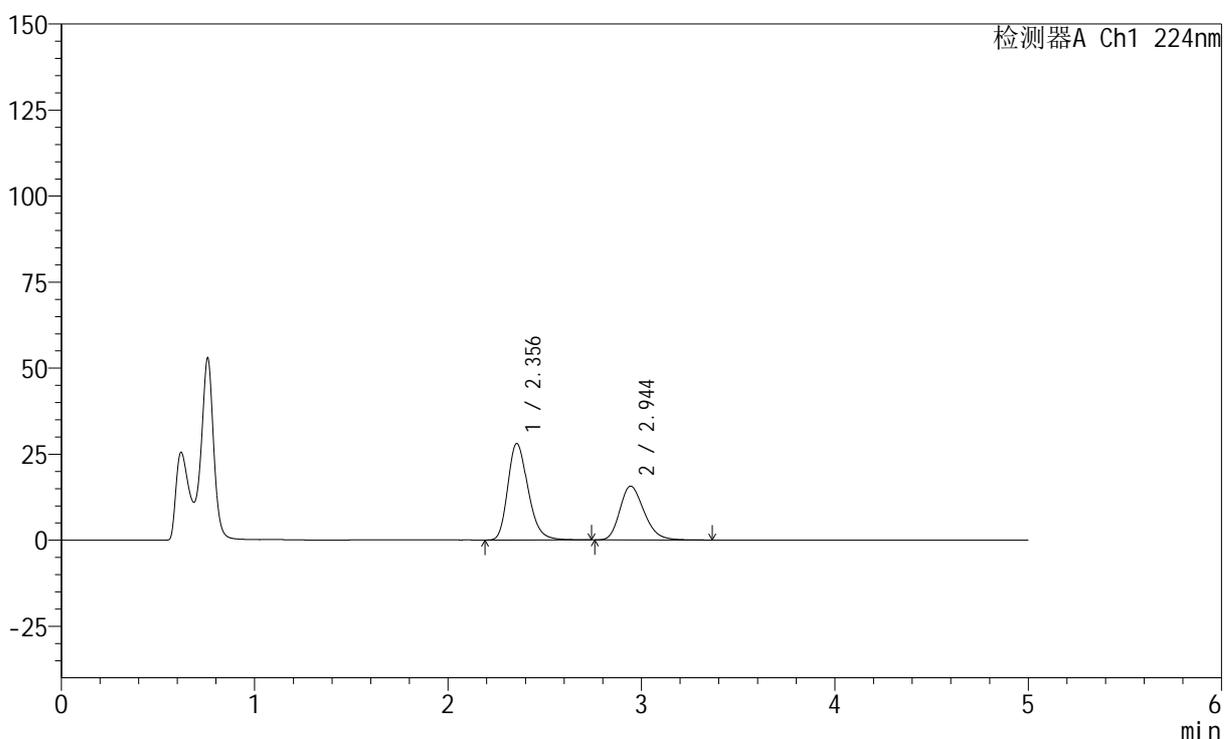
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-64-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 18:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	202841	28042	59.818	2500	1.245	--
2	2.944	136258	15614	40.182	2651	1.243	2.818
总计		339098	43656	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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

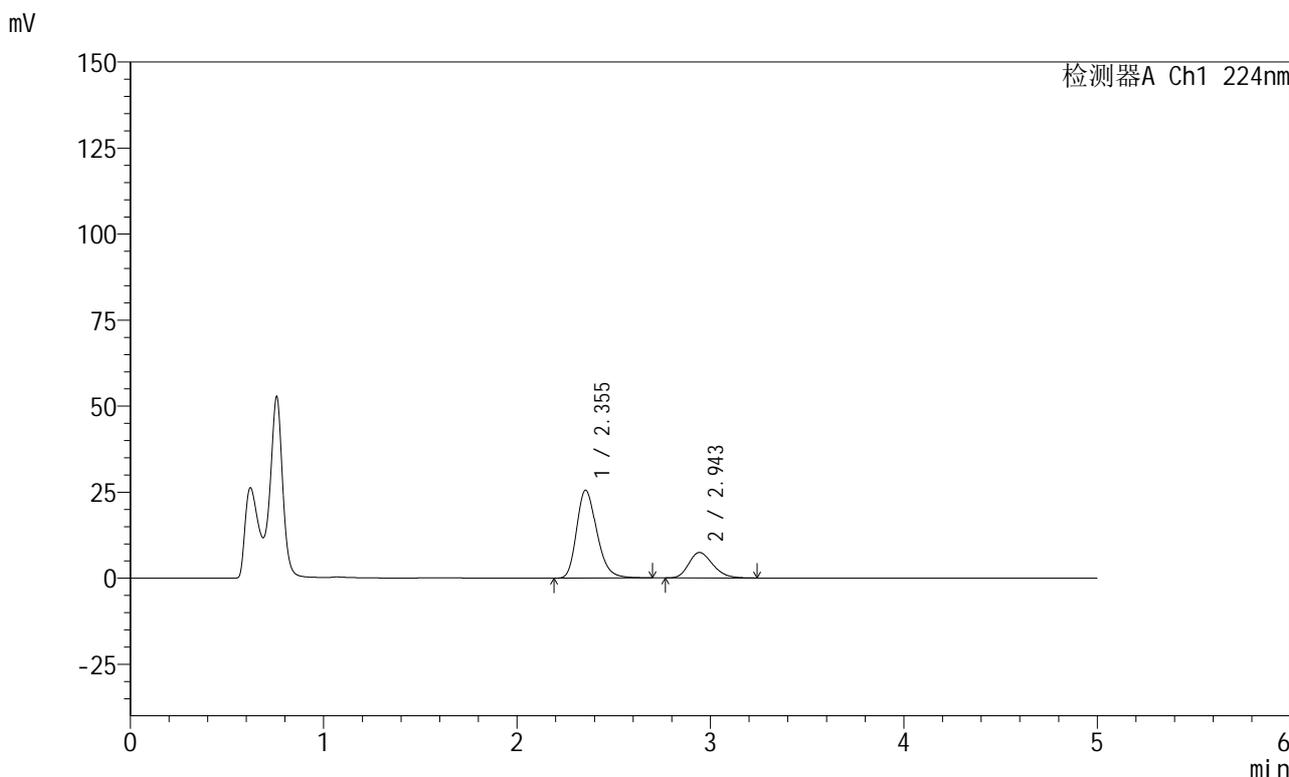


SMF-228

<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 - 30-4/11-65-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	184314	25518	74.199	2501	1.245	--
2	2.943	64093	7395	25.801	2676	1.235	2.826
总计		248407	32913	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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

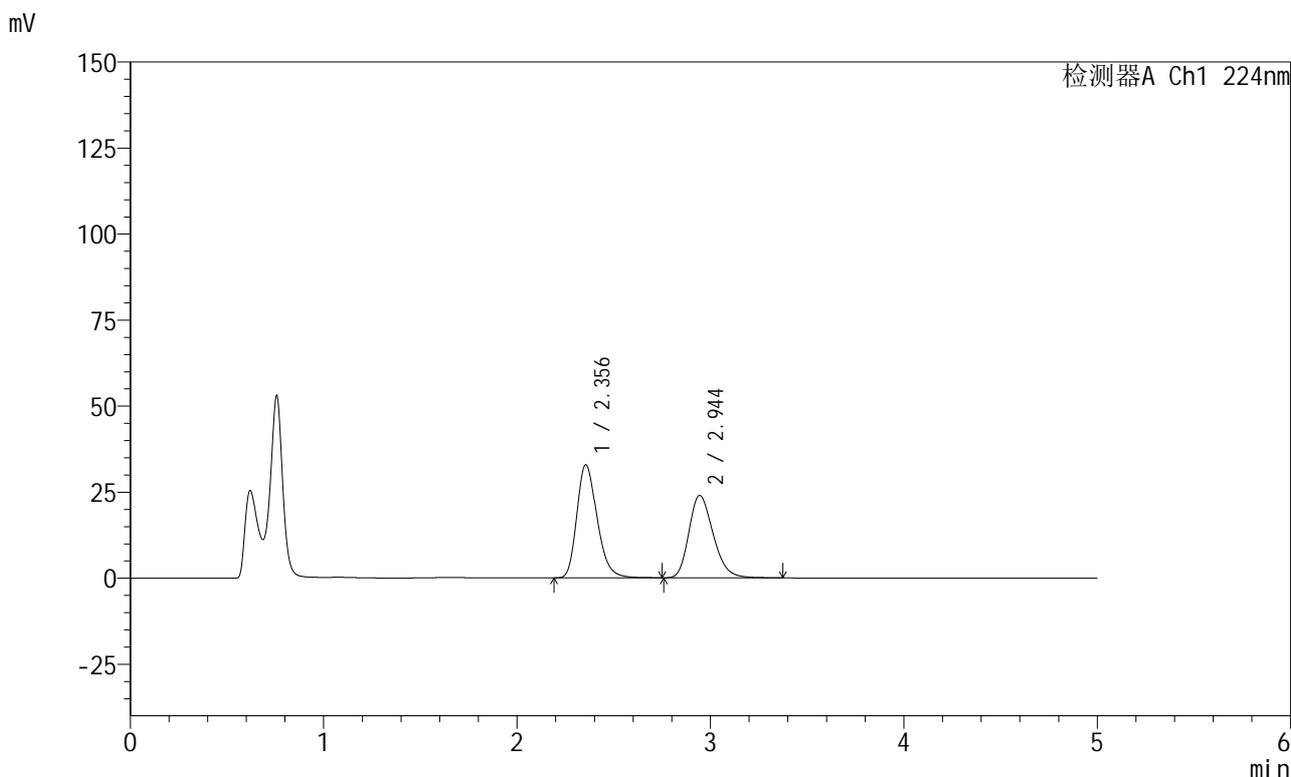


SMF-228

<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 - 30-4/11-66-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	238570	32872	53.275	2487	1.249	--
2	2.944	209242	23934	46.725	2643	1.240	2.813
总计		447812	56806	100.000			

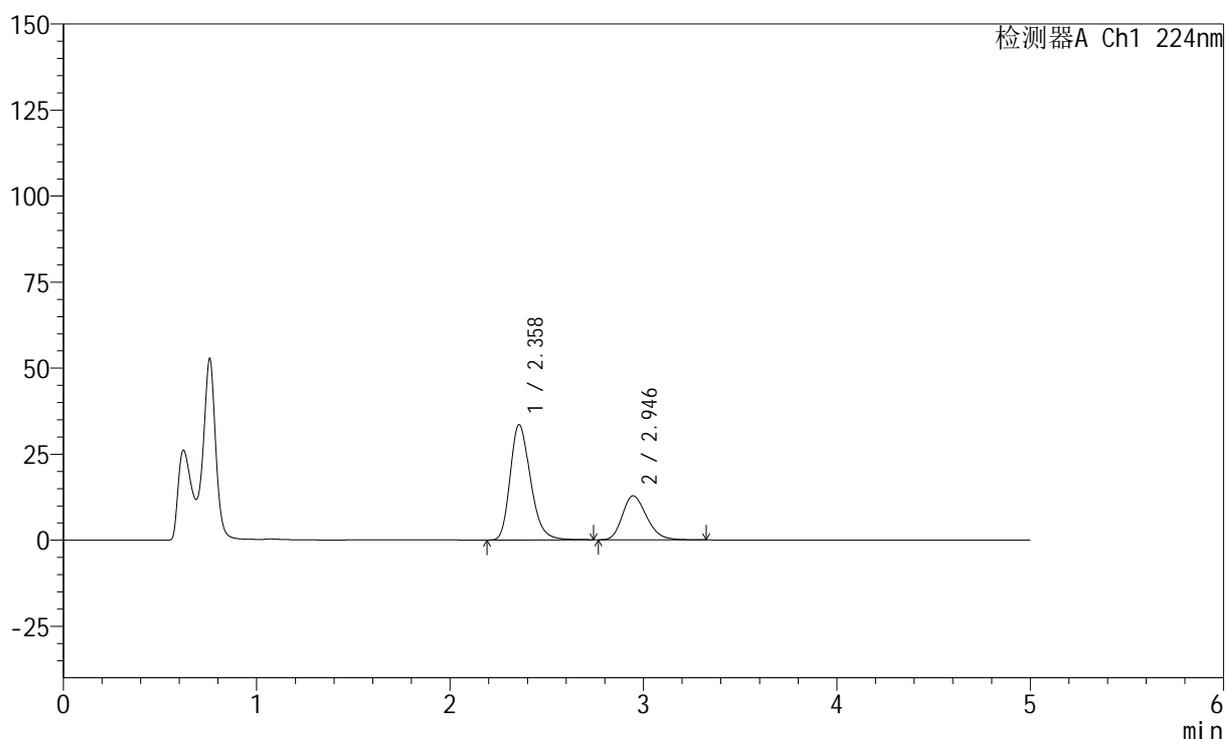
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-67-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

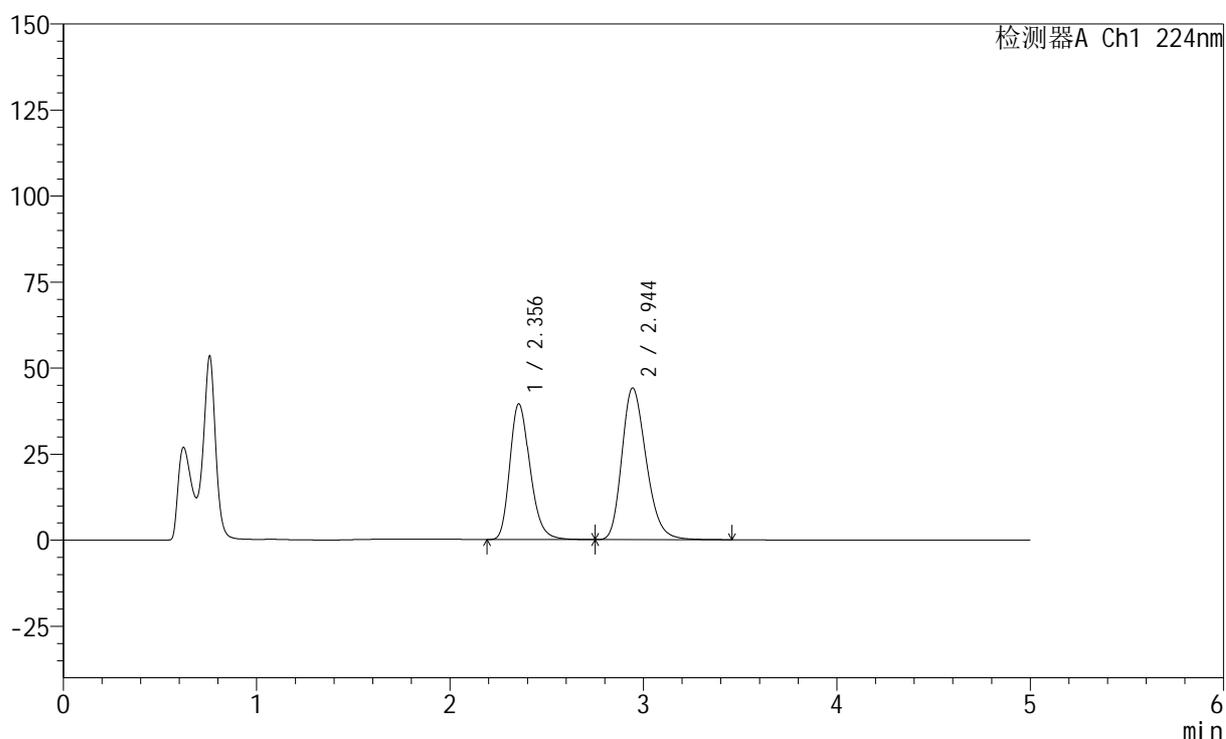
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	243139	33449	68.569	2496	1.248	--
2	2.946	111453	12813	31.431	2653	1.241	2.819
总计		354592	46262	100.000			

<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 - 30-4/11-69-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:25:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	285719	39454	42.516	2491	1.246	--
2	2.944	386305	44061	57.484	2639	1.246	2.813
总计		672024	83515	100.000			

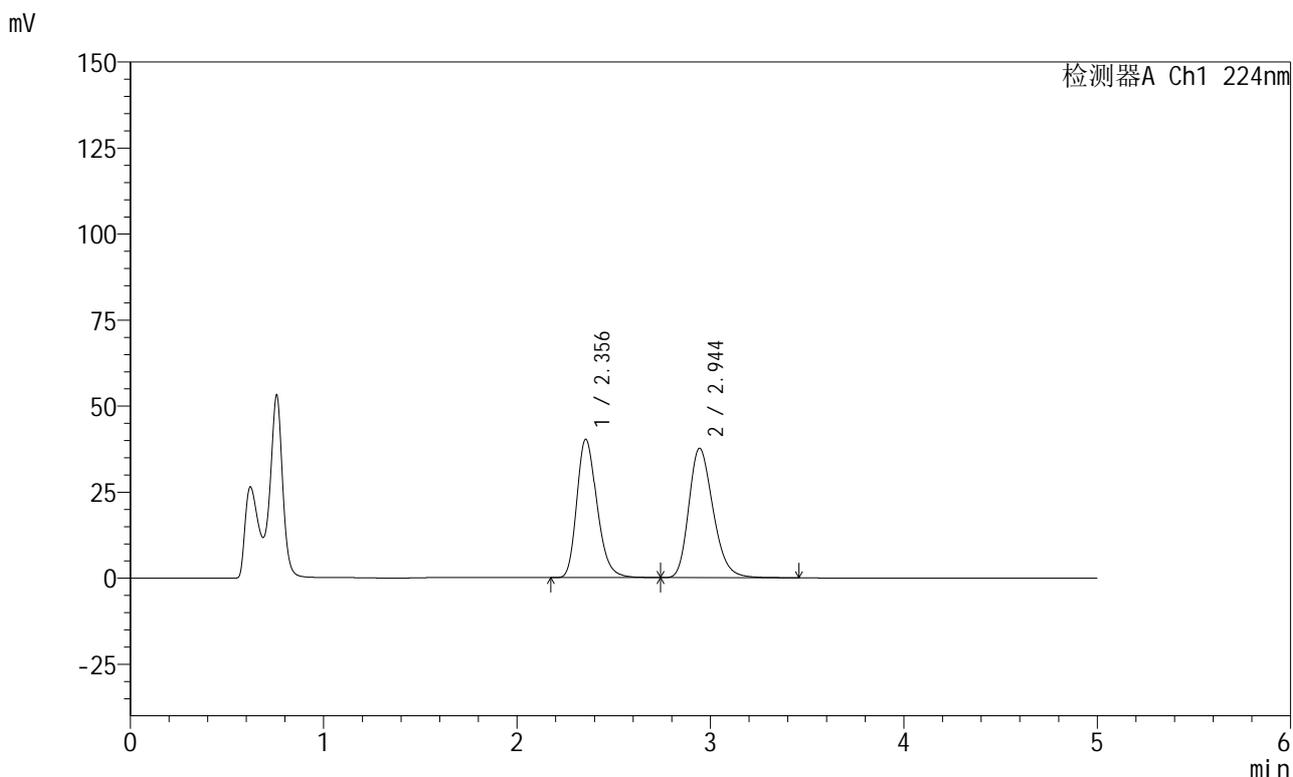


SMF-228

<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 - 30-4/11-70-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	290803	40231	46.955	2501	1.246	--
2	2.944	328519	37569	53.045	2657	1.244	2.820
总计		619321	77801	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

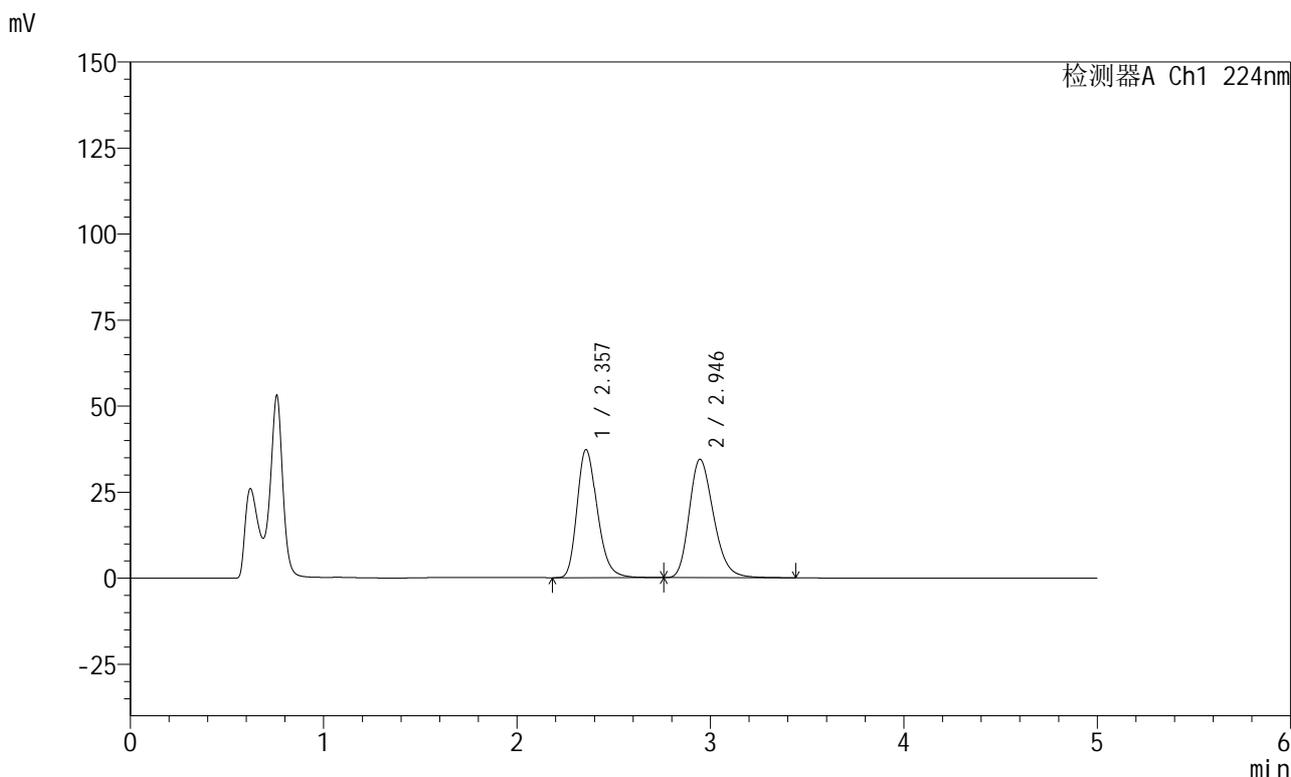


SMF-228

<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 - 30-4/11-71-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:36:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	269822	37204	47.232	2498	1.249	--
2	2.946	301442	34416	52.768	2647	1.246	2.818
总计		571264	71621	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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

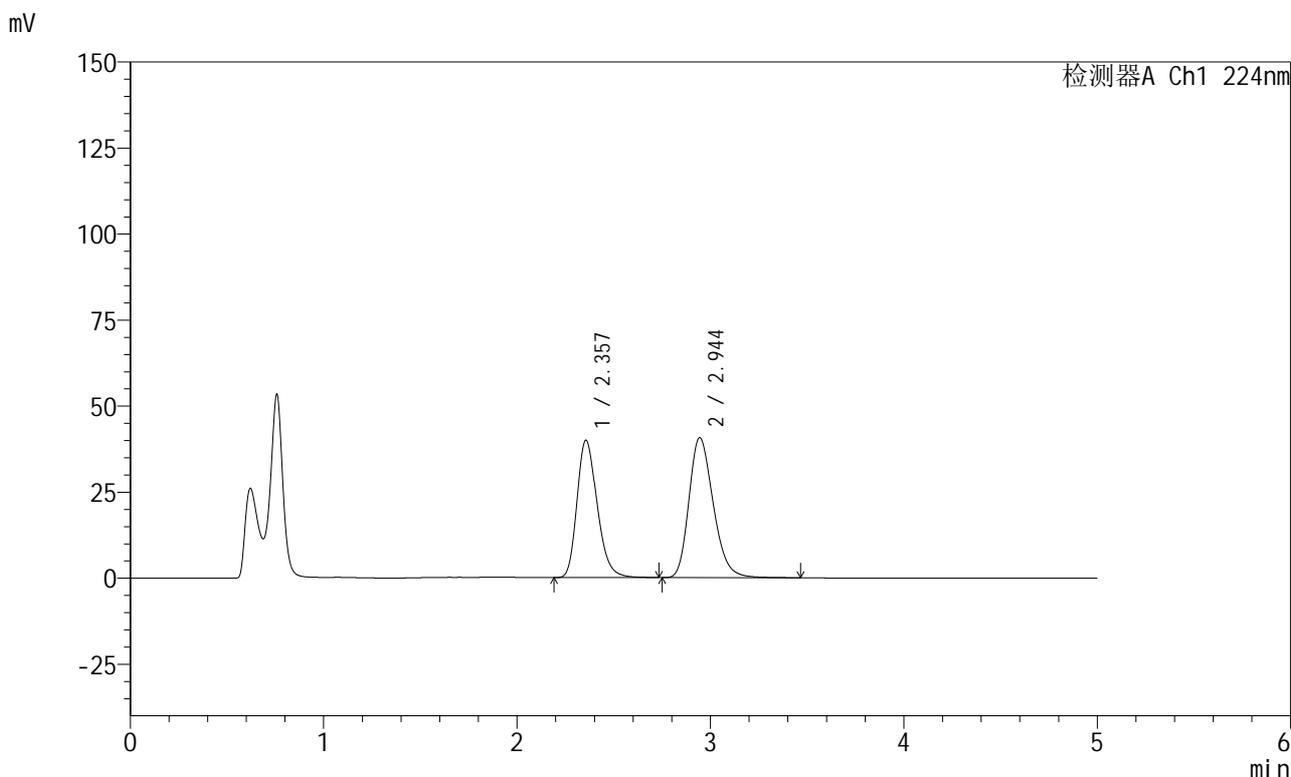


SMF-228

<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 - 30-4/11-72-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:42:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	288398	39896	44.758	2505	1.247	--
2	2.944	355953	40668	55.242	2650	1.245	2.816
总计		644351	80564	100.000			

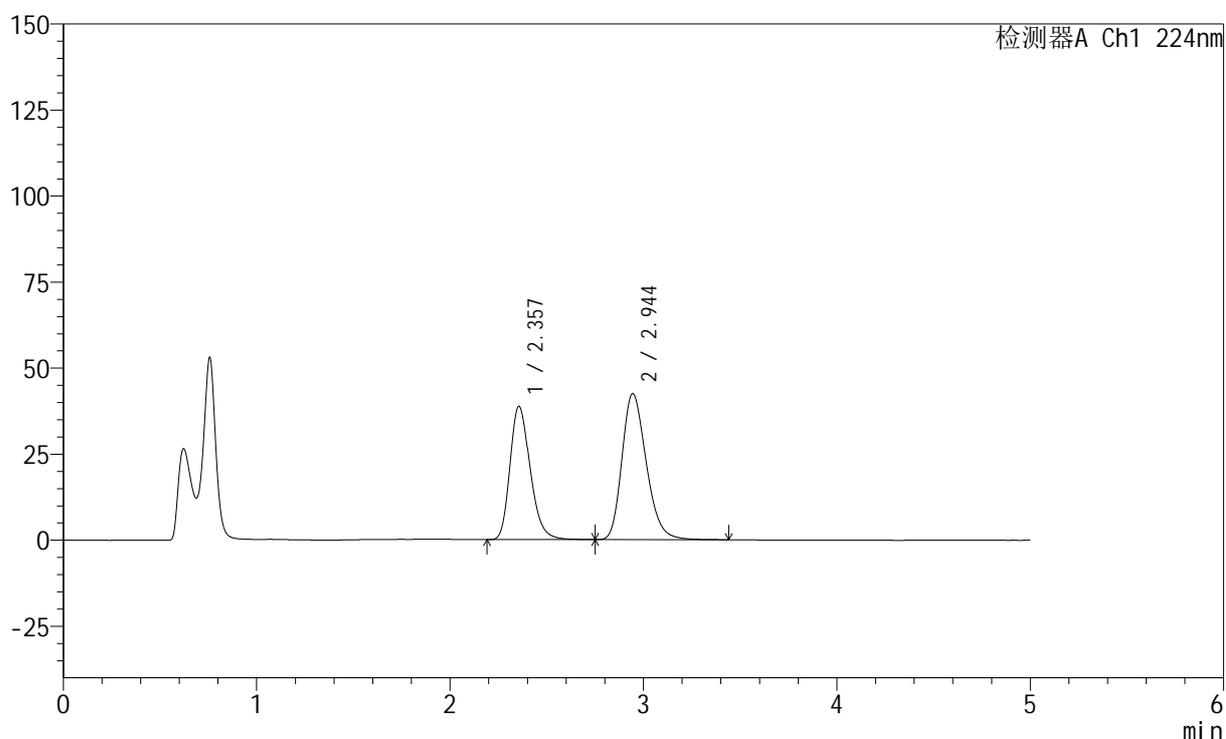
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-73-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	280518	38717	43.021	2496	1.249	--
2	2.944	371528	42434	56.979	2648	1.247	2.815
总计		652046	81151	100.000			

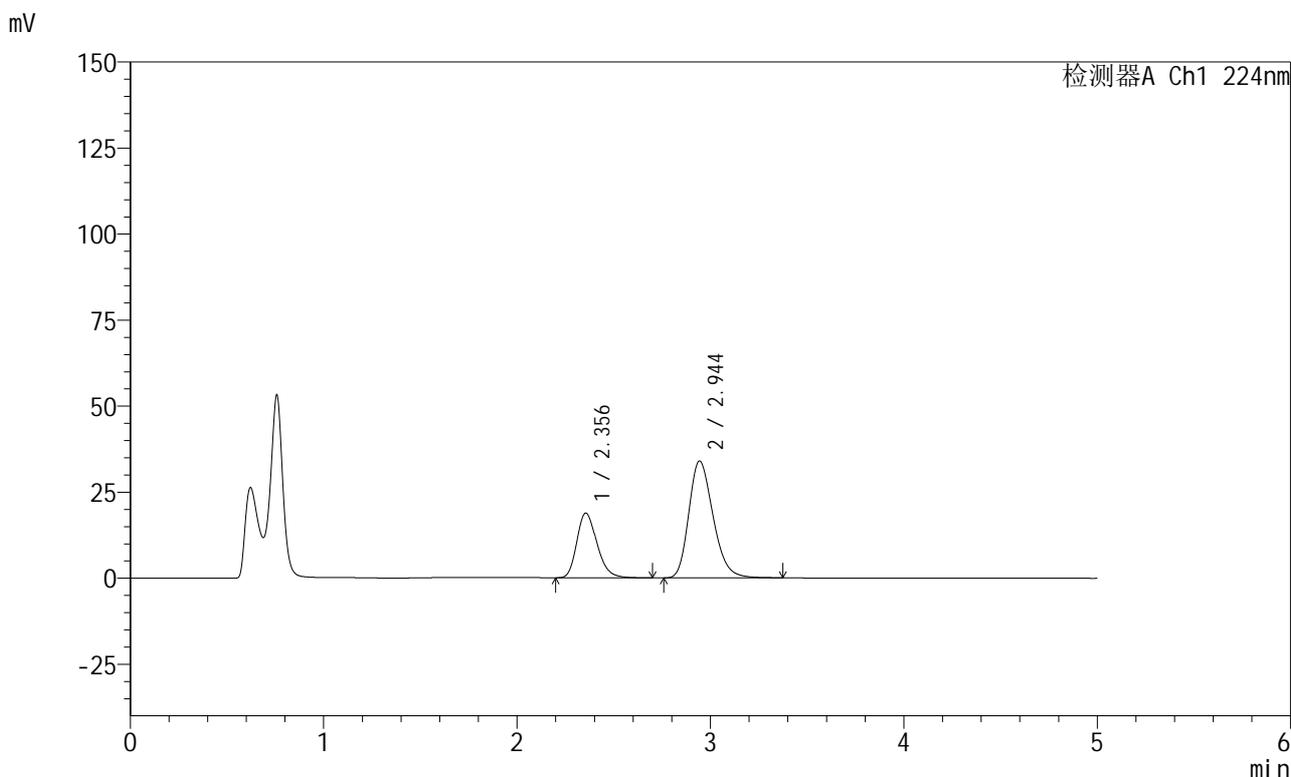


SMF-228

<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 - 30-4/11-74-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:30:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	135691	18811	31.382	2499	1.245	--
2	2.944	296693	33930	68.618	2649	1.243	2.816
总计		432384	52741	100.000			

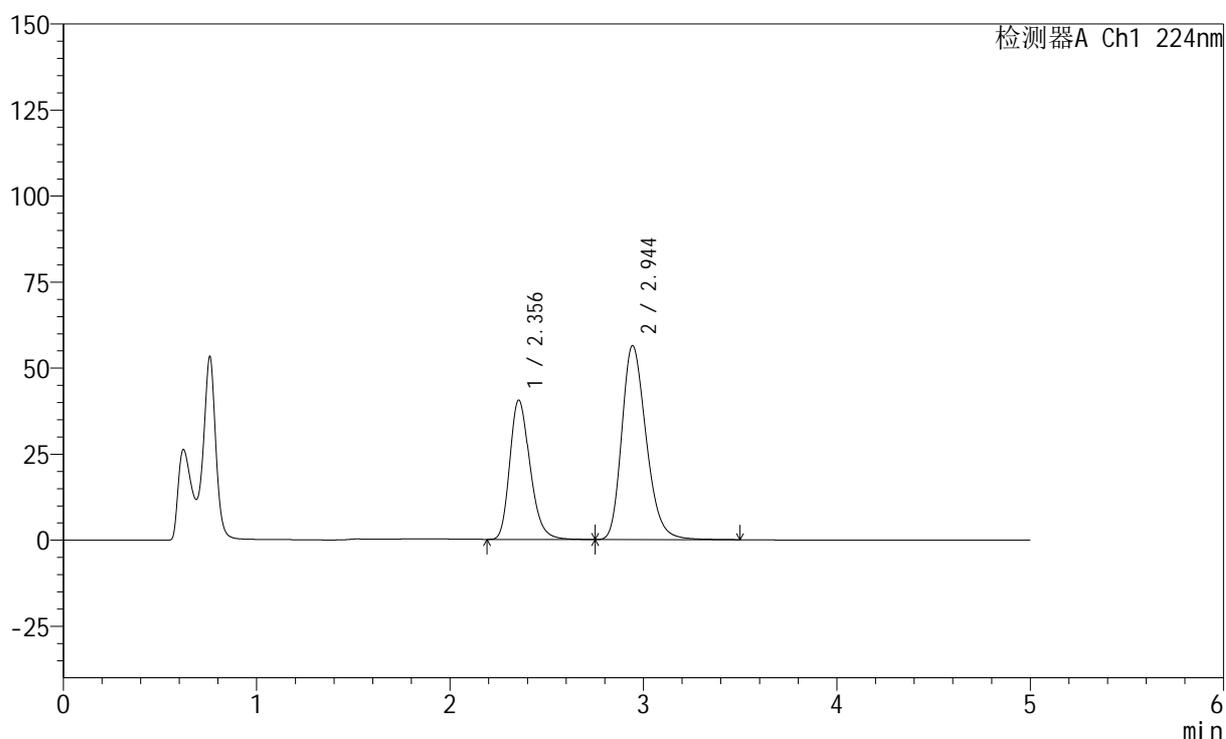
图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-75-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 19:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

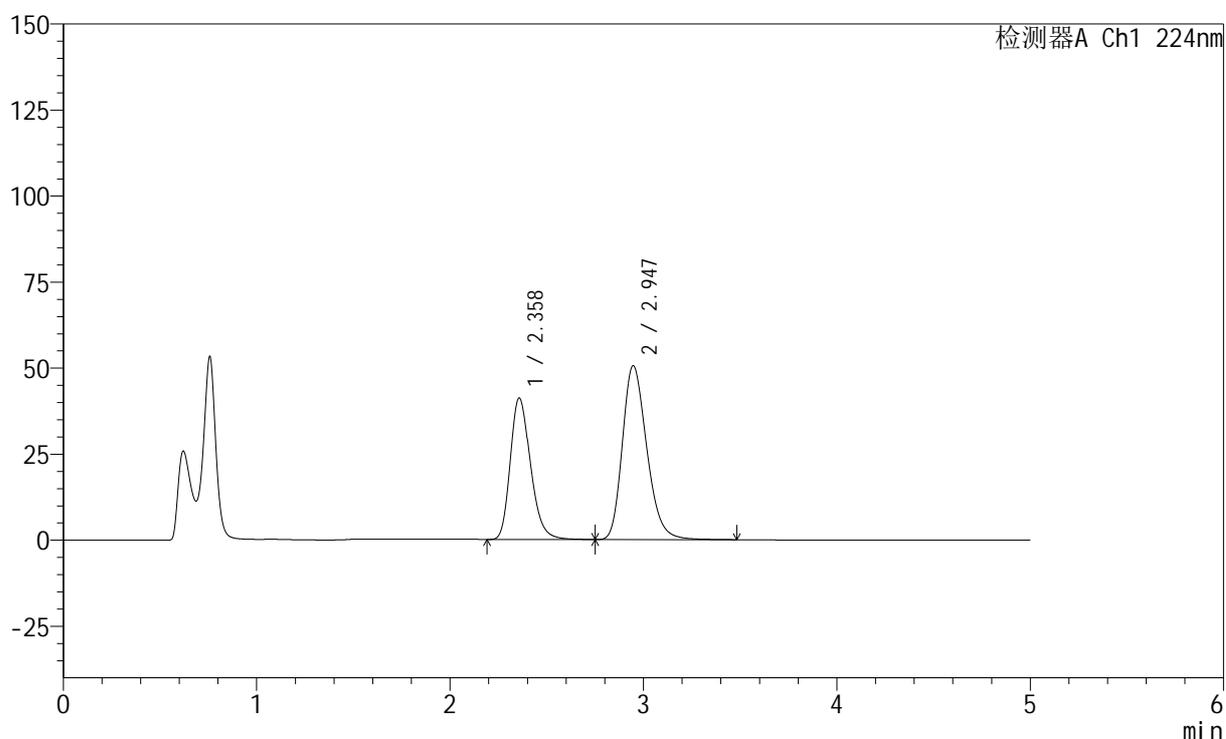
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	293471	40514	37.231	2490	1.248	--
2	2.944	494768	56331	62.769	2642	1.248	2.813
总计		788240	96845	100.000			

<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 - 30-4/11-76-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:03:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

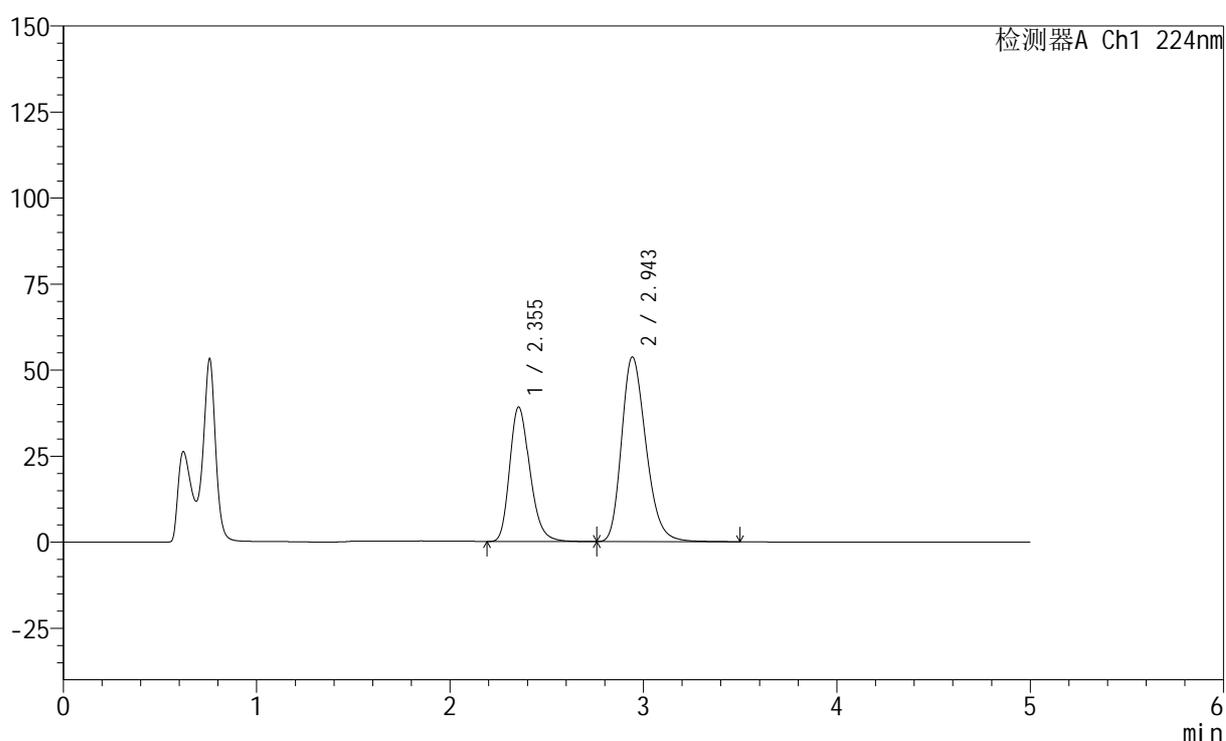
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	298004	41018	40.158	2494	1.250	--
2	2.947	444070	50561	59.842	2639	1.247	2.814
总计		742074	91579	100.000			

<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 - 30-4/11-77-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	283019	39077	37.526	2487	1.246	--
2	2.943	471176	53576	62.474	2637	1.248	2.809
总计		754194	92653	100.000			

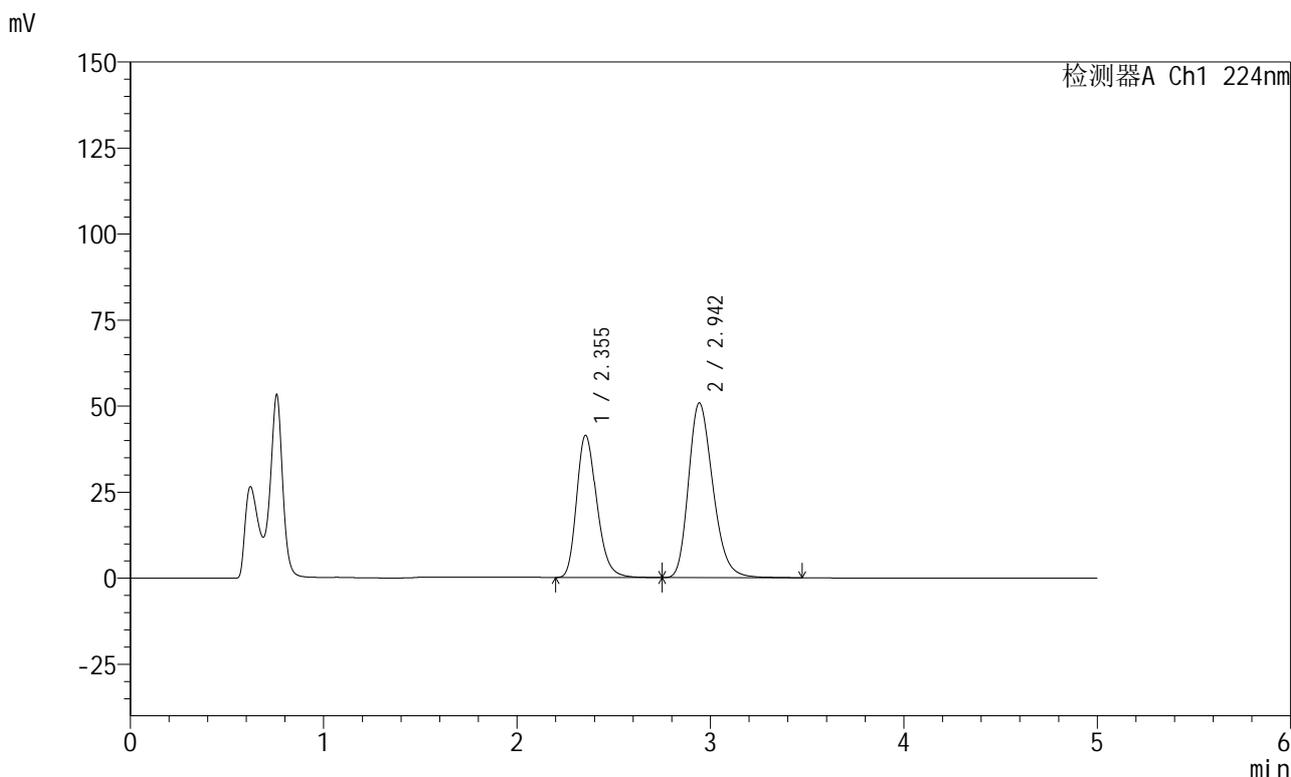


SMF-228

<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 - 30-4/11-78-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:14:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	299069	41355	40.233	2494	1.247	--
2	2.942	444269	50676	59.767	2648	1.246	2.815
总计		743338	92031	100.000			

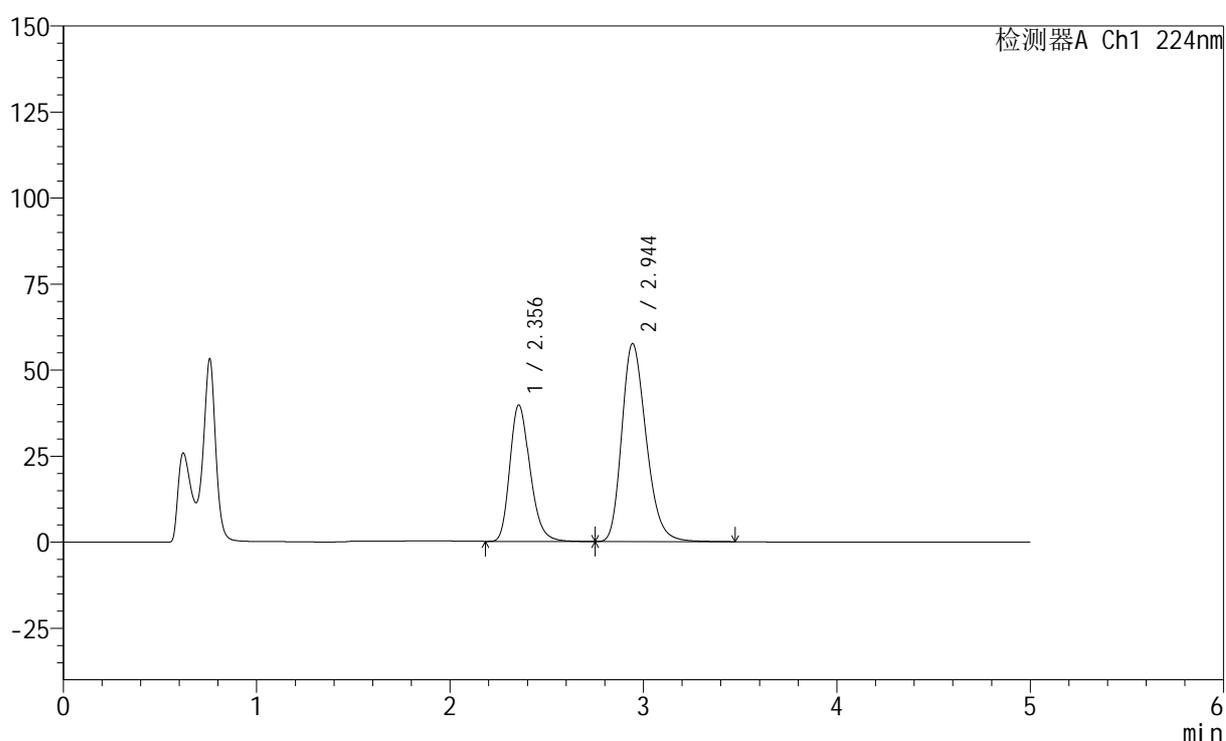
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-79-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:19:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	286892	39661	36.254	2497	1.246	--
2	2.944	504458	57476	63.746	2640	1.246	2.813
总计		791350	97137	100.000			

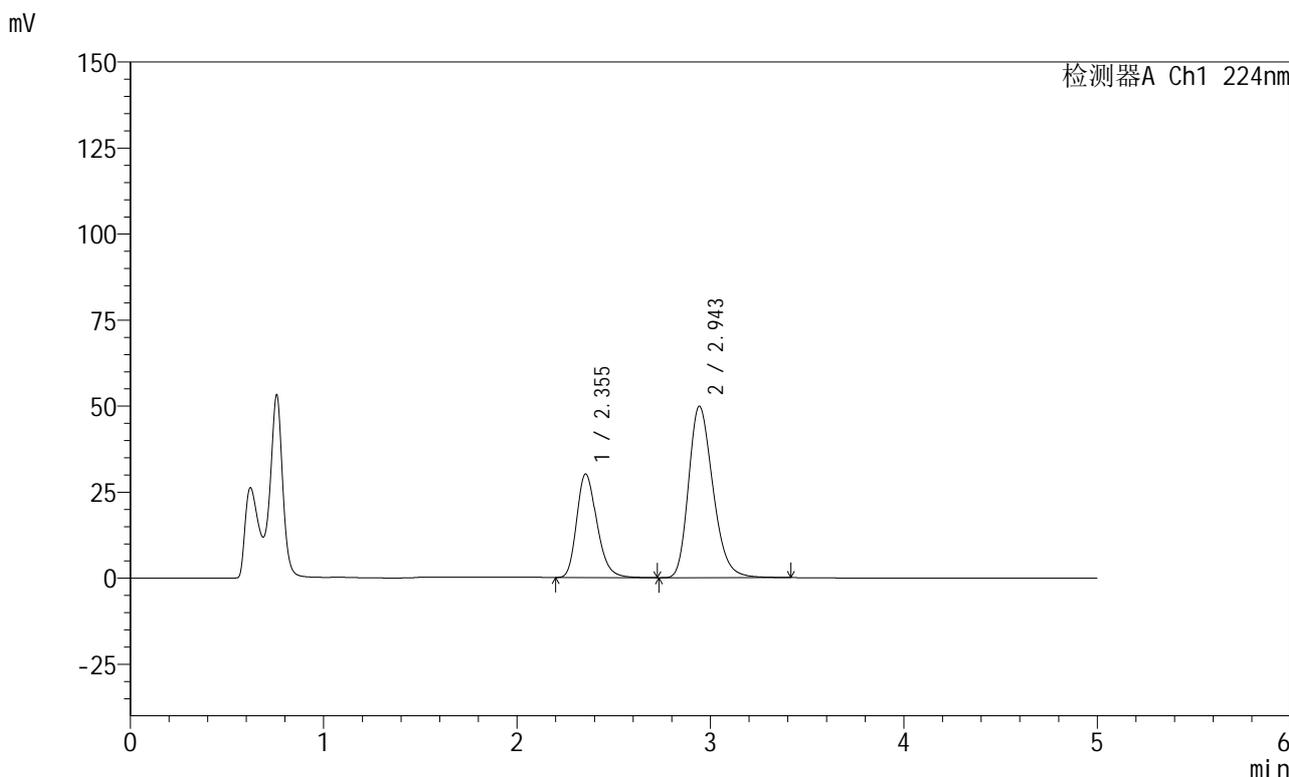


SMF-228

<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 - 30-4/11-80-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:31:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	217691	30099	33.279	2491	1.247	--
2	2.943	436445	49702	66.721	2638	1.247	2.810
总计		654136	79801	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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

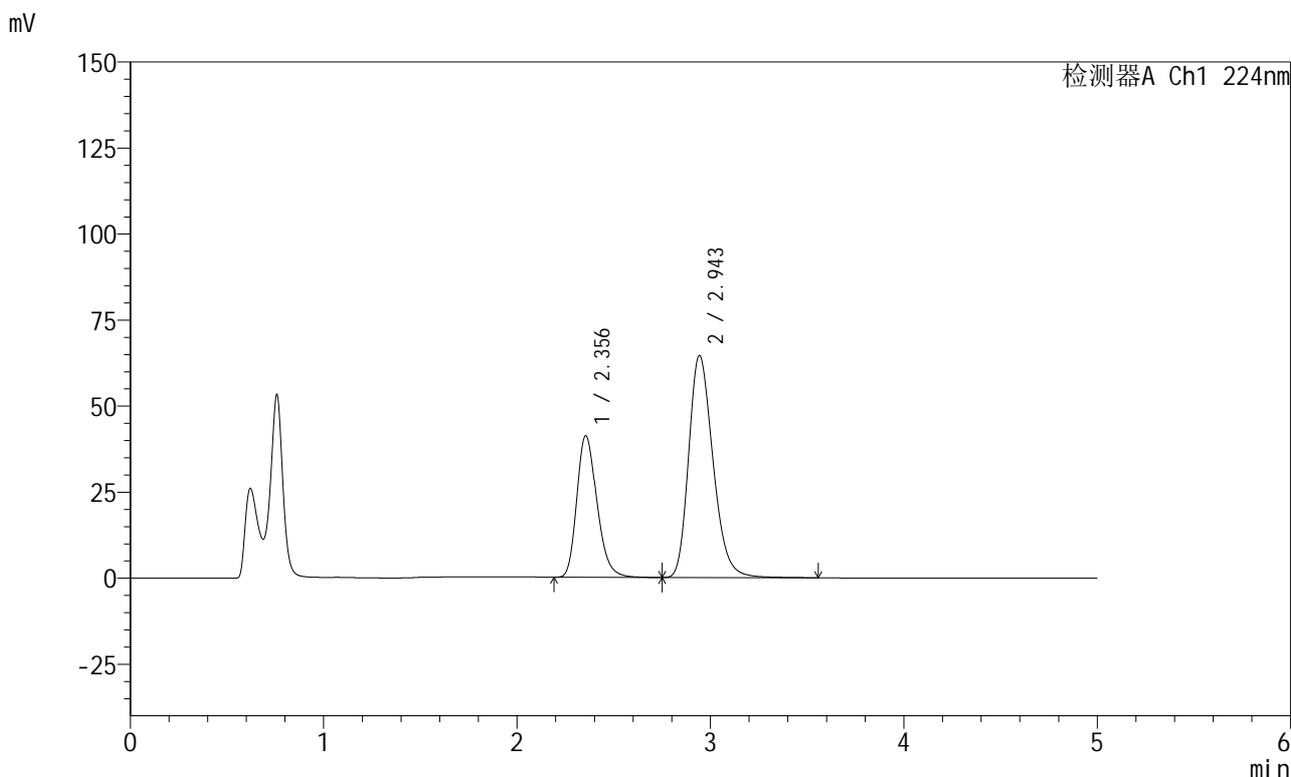


SMF-228

<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 - 30-4/11-81-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:30:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	297214	41147	34.416	2501	1.247	--
2	2.943	566384	64436	65.584	2649	1.248	2.815
总计		863598	105583	100.000			

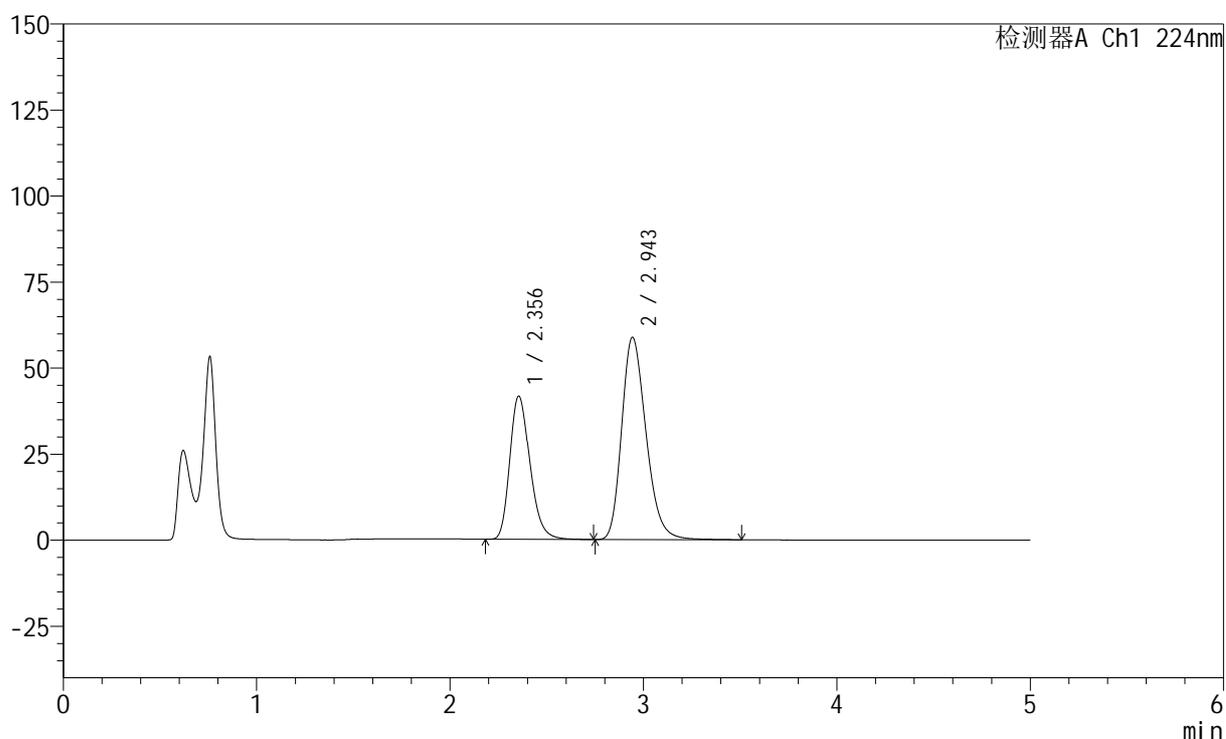
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-82-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

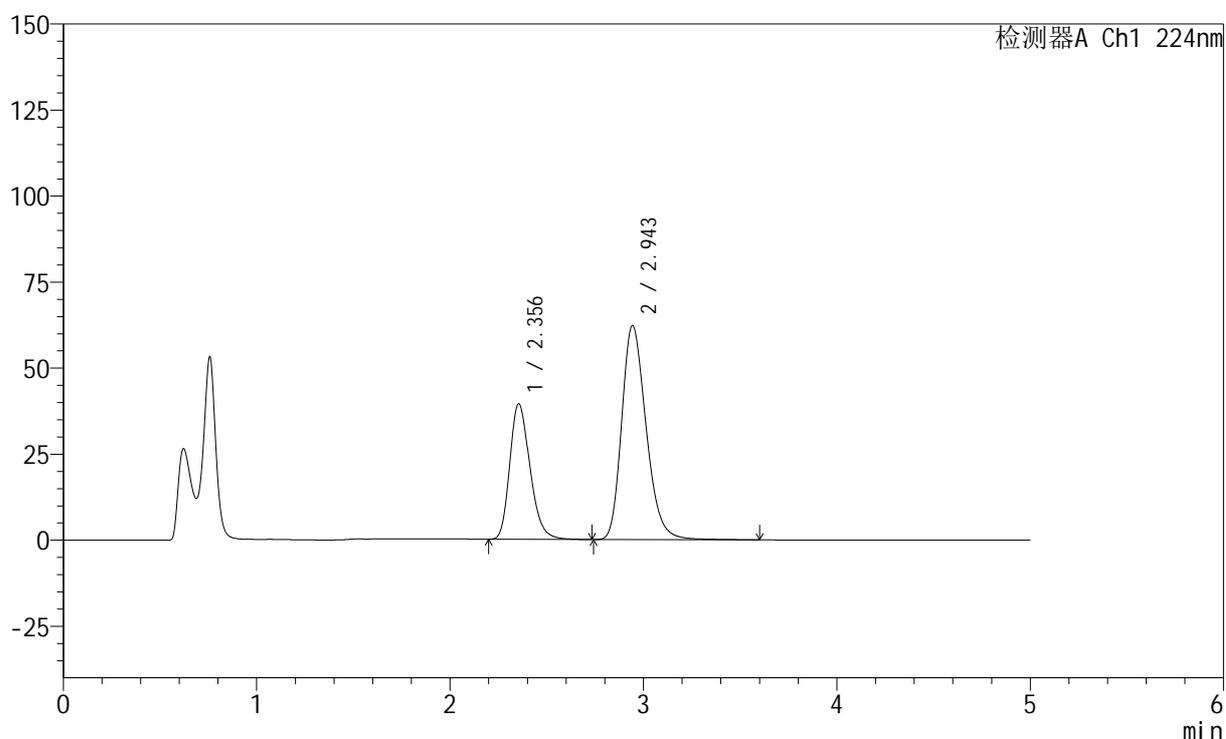
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	300951	41640	36.871	2495	1.247	--
2	2.943	515281	58688	63.129	2645	1.246	2.813
总计		816232	100329	100.000			

<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 - 30-4/11-83-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	284874	39396	34.260	2492	1.245	--
2	2.943	546631	62100	65.740	2641	1.249	2.812
总计		831505	101496	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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

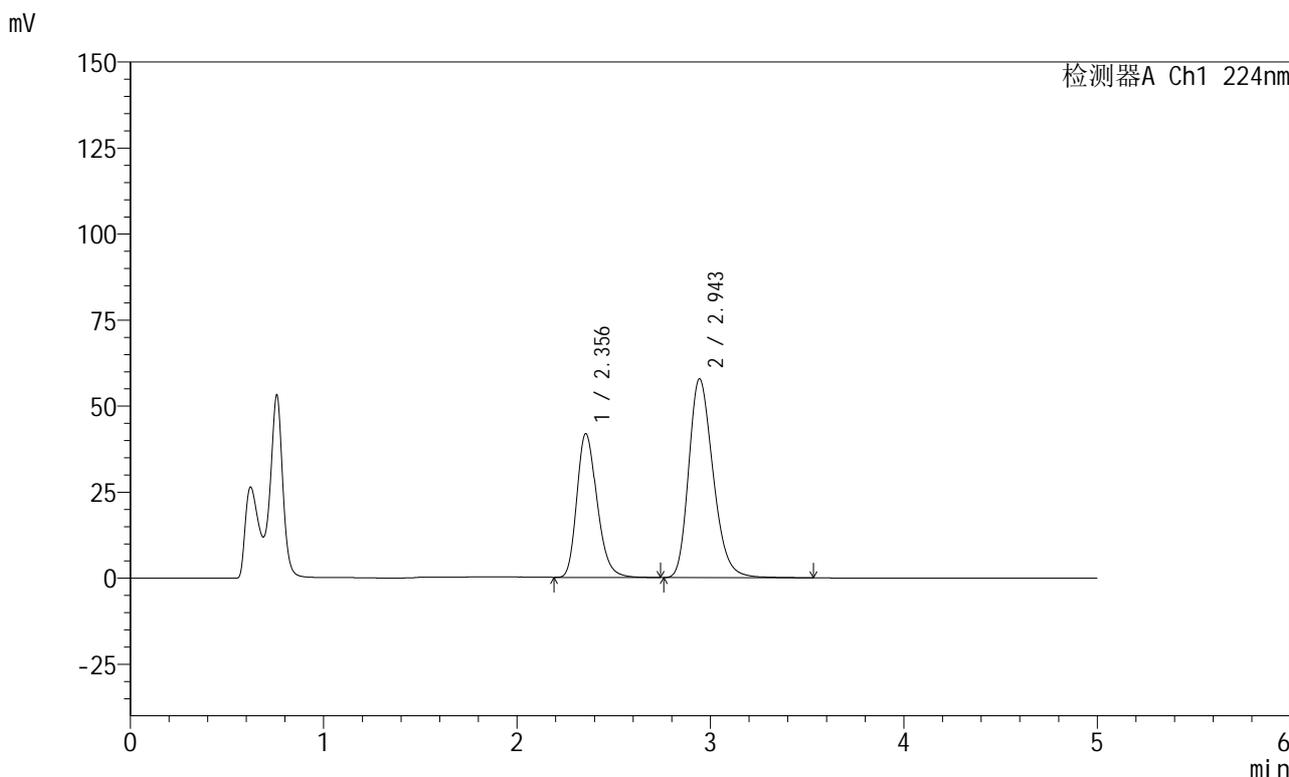


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-84-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	302204	41794	37.358	2494	1.245	--
2	2.943	506748	57698	62.642	2644	1.246	2.812
总计		808952	99491	100.000			

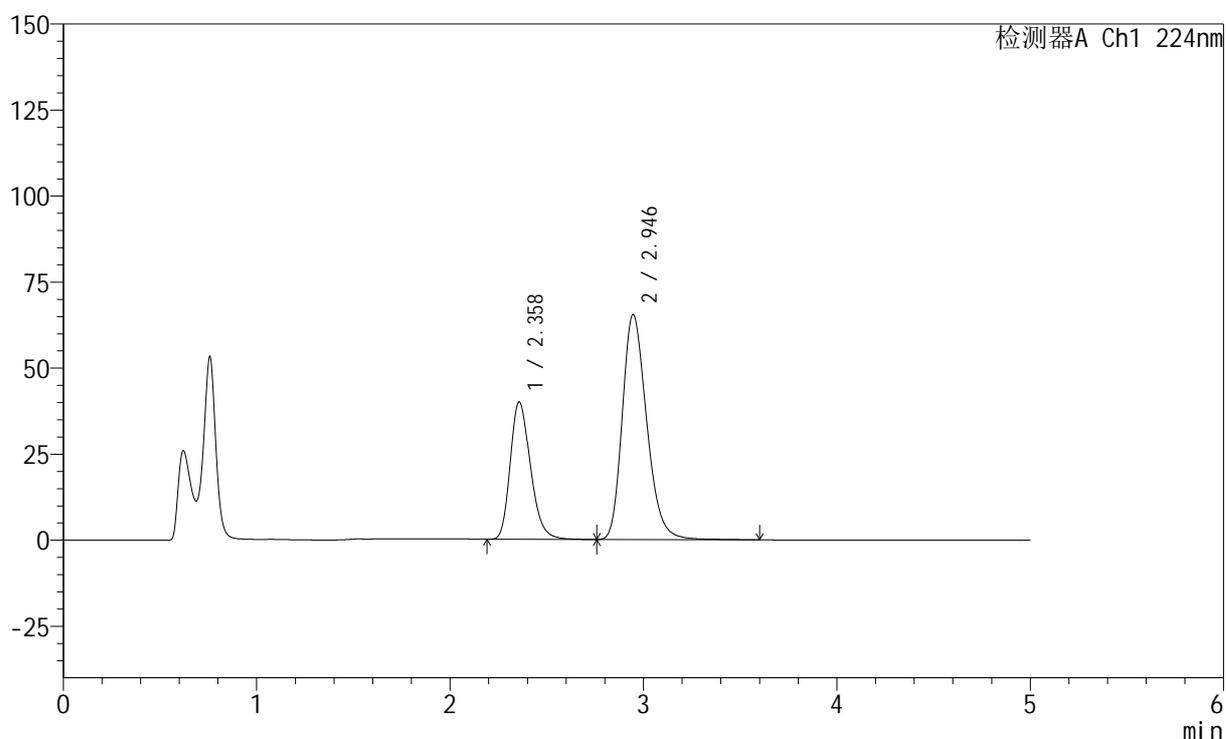
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-85-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

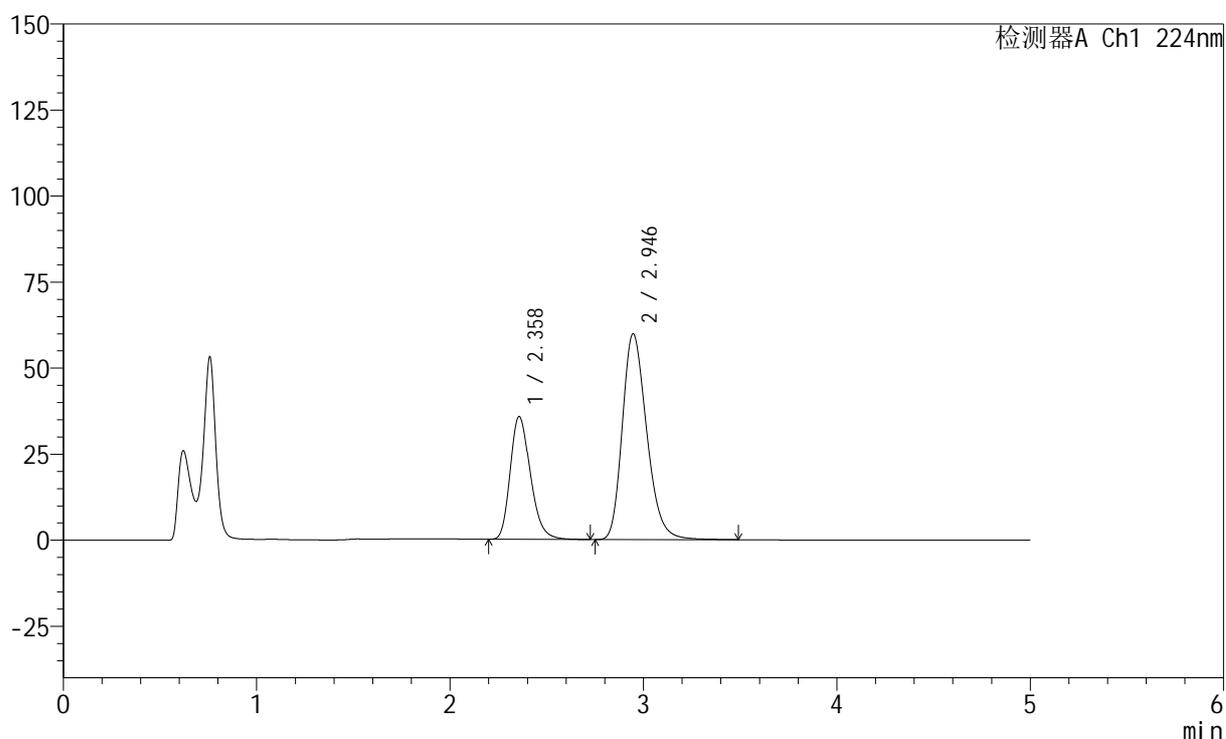
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	289257	39847	33.460	2492	1.249	--
2	2.946	575239	65423	66.540	2640	1.250	2.812
总计		864496	105270	100.000			

<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 - 30-4/11-86-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 20:57:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

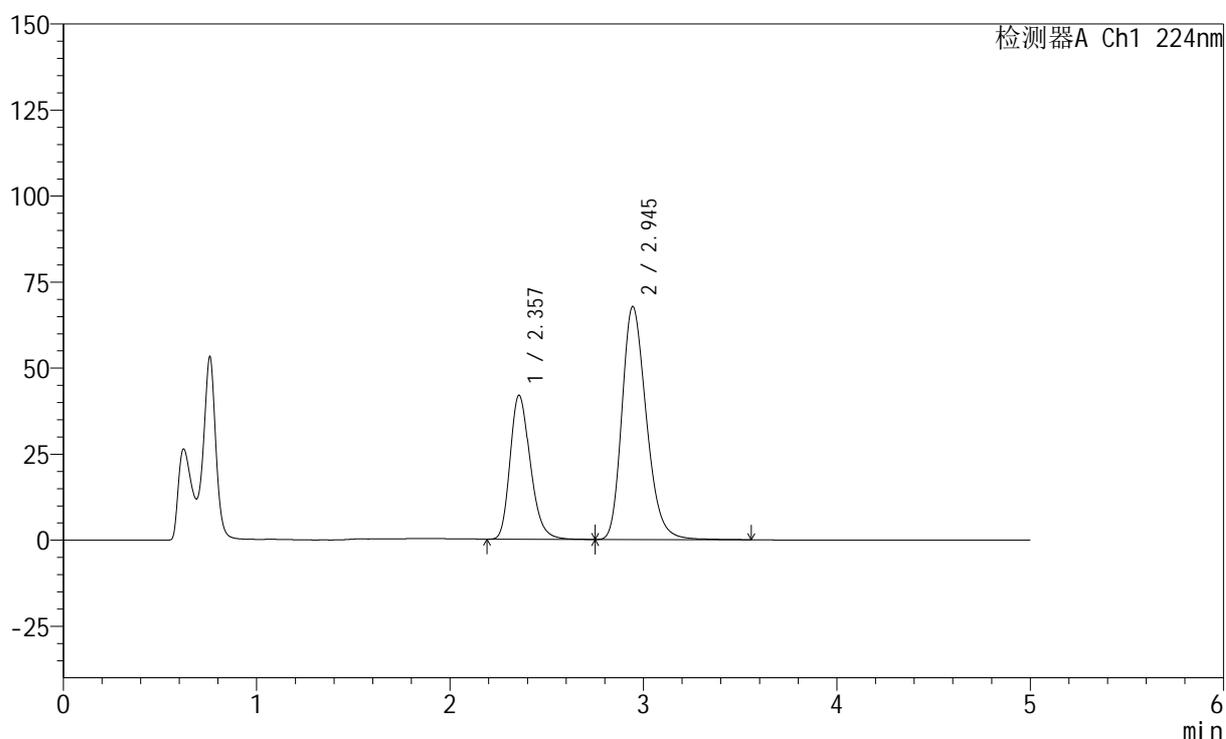
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	258218	35644	32.961	2497	1.246	--
2	2.946	525176	59827	67.039	2641	1.248	2.815
总计		783393	95471	100.000			

<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 - 30-4/11-88-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 21:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	302791	41818	33.736	2497	1.248	--
2	2.945	594734	67691	66.264	2642	1.248	2.811
总计		897525	109510	100.000			

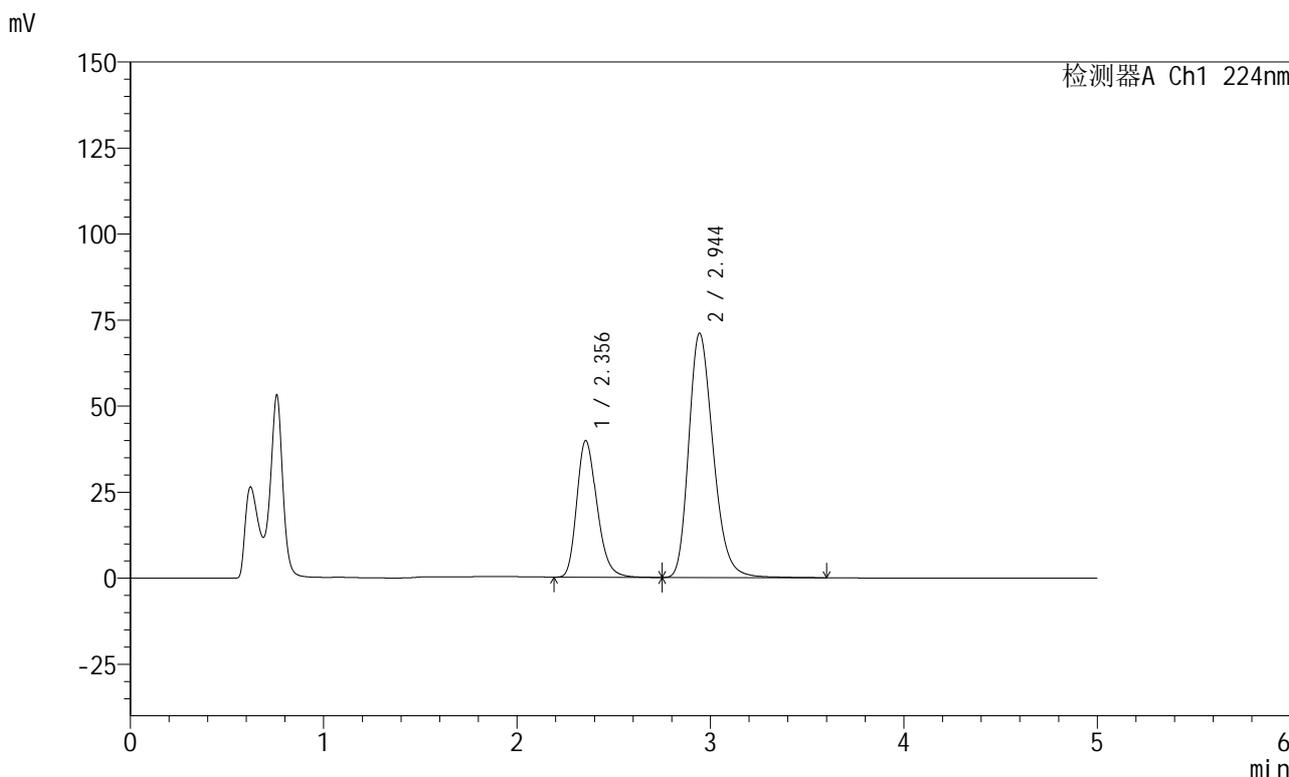


SMF-228

<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 - 30-4/11-89-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 21:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	287135	39718	31.492	2498	1.247	--
2	2.944	624624	70929	68.508	2638	1.250	2.814
总计		911759	110647	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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

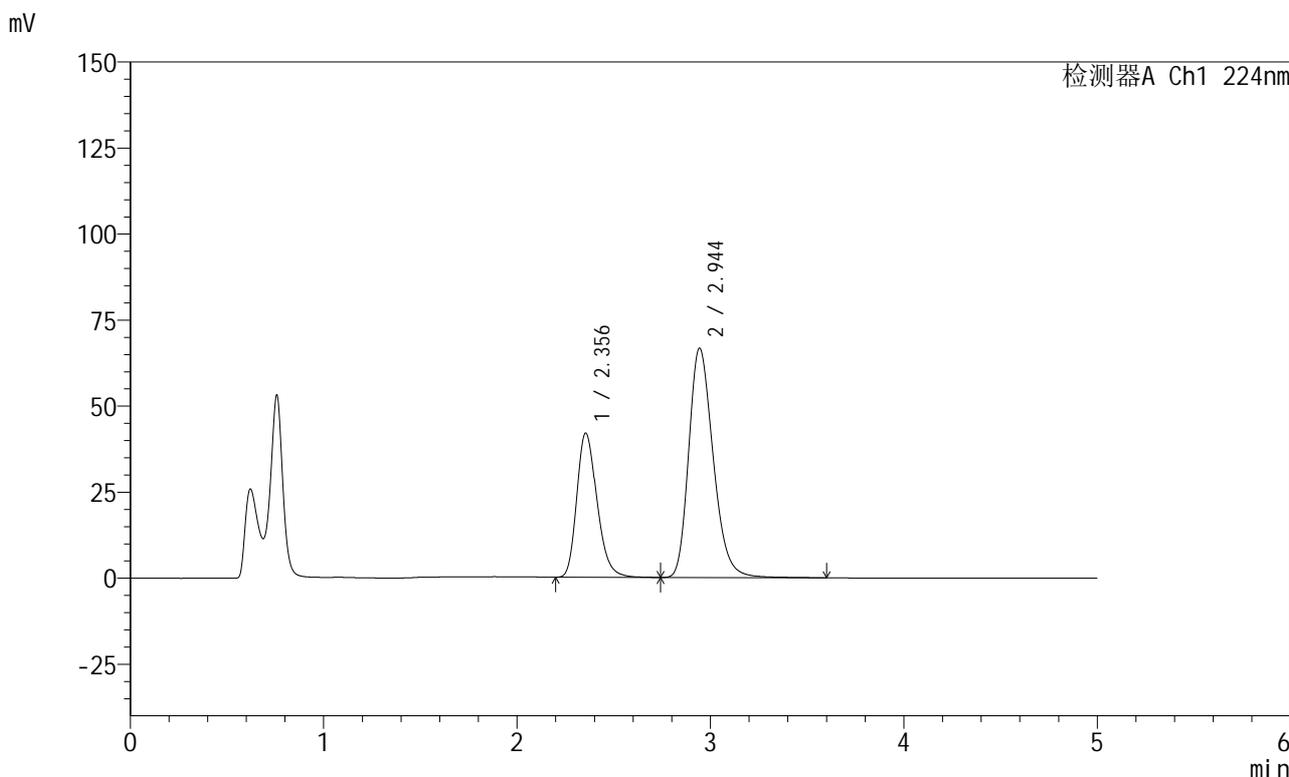


SMF-228

<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 - 30-4/11-90-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 21:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:31:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	303814	41929	34.099	2489	1.249	--
2	2.944	587173	66585	65.901	2629	1.250	2.809
总计		890986	108515	100.000			

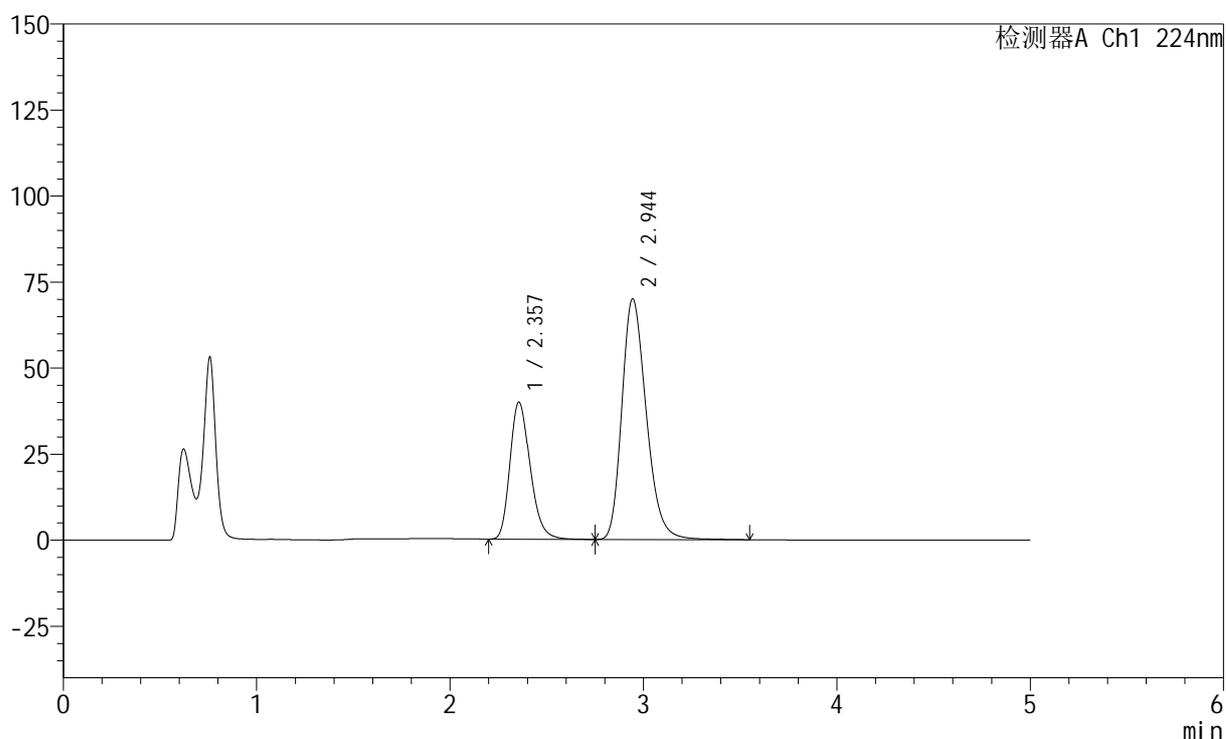
图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-92-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 21:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	288242	39827	31.913	2492	1.247	--
2	2.944	614972	69906	68.087	2636	1.249	2.810
总计		903214	109733	100.000			

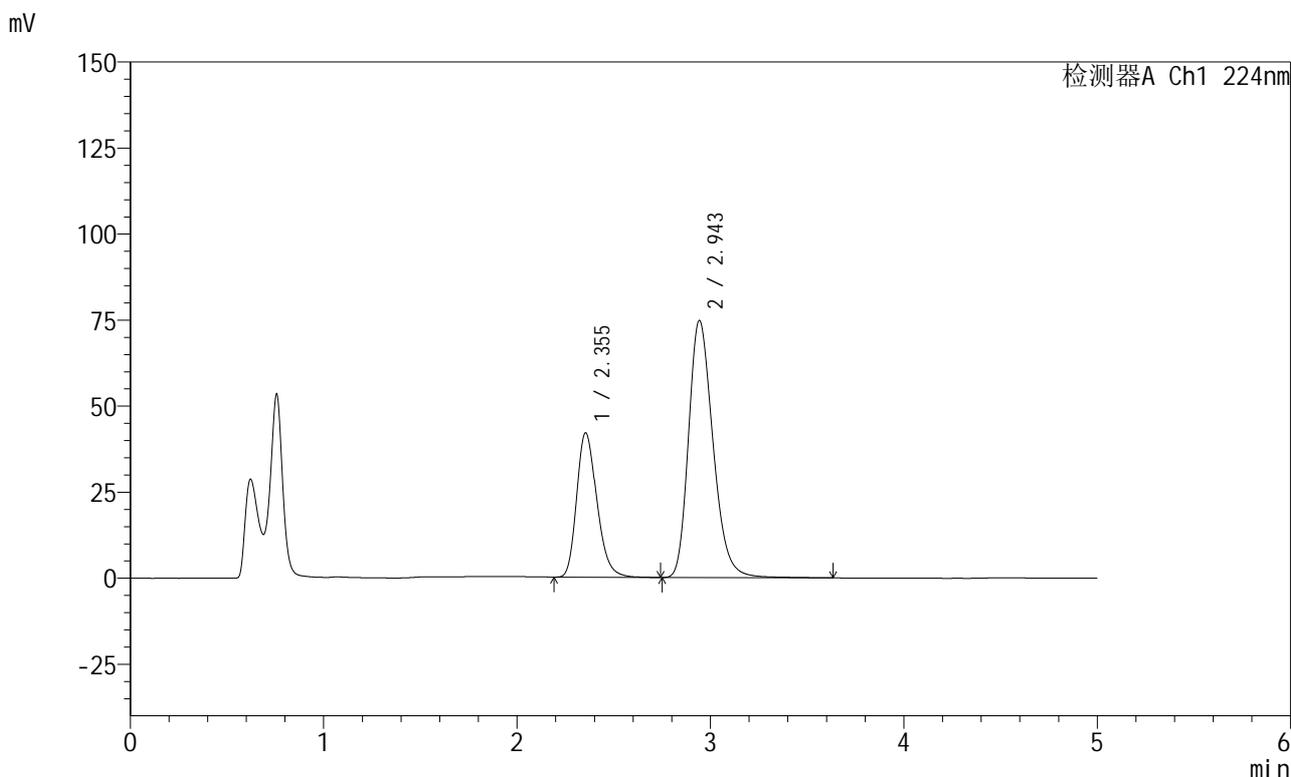


SMF-228

<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 - 30-4/11-94-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 21:40:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.355	303525	41959	31.576	2487	1.247	--
2	2.943	657730	74548	68.424	2631	1.251	2.808
总计		961255	116507	100.000			

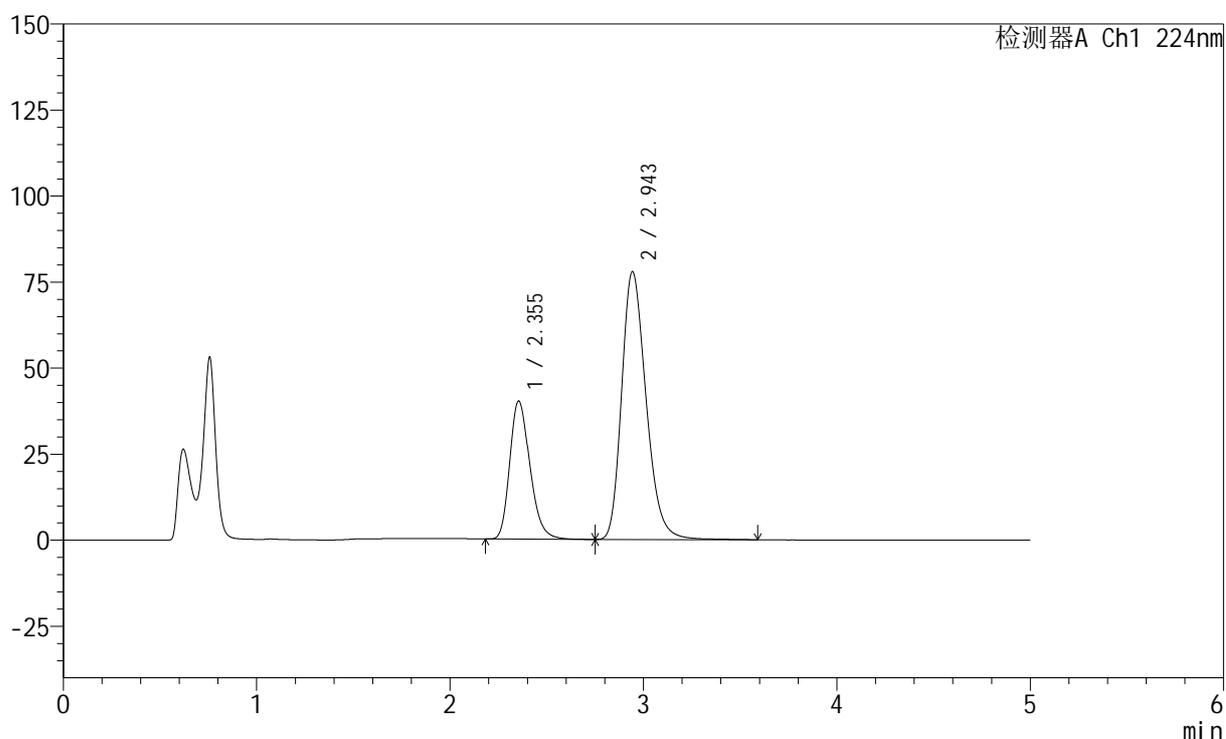
图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-95-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 21:46:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

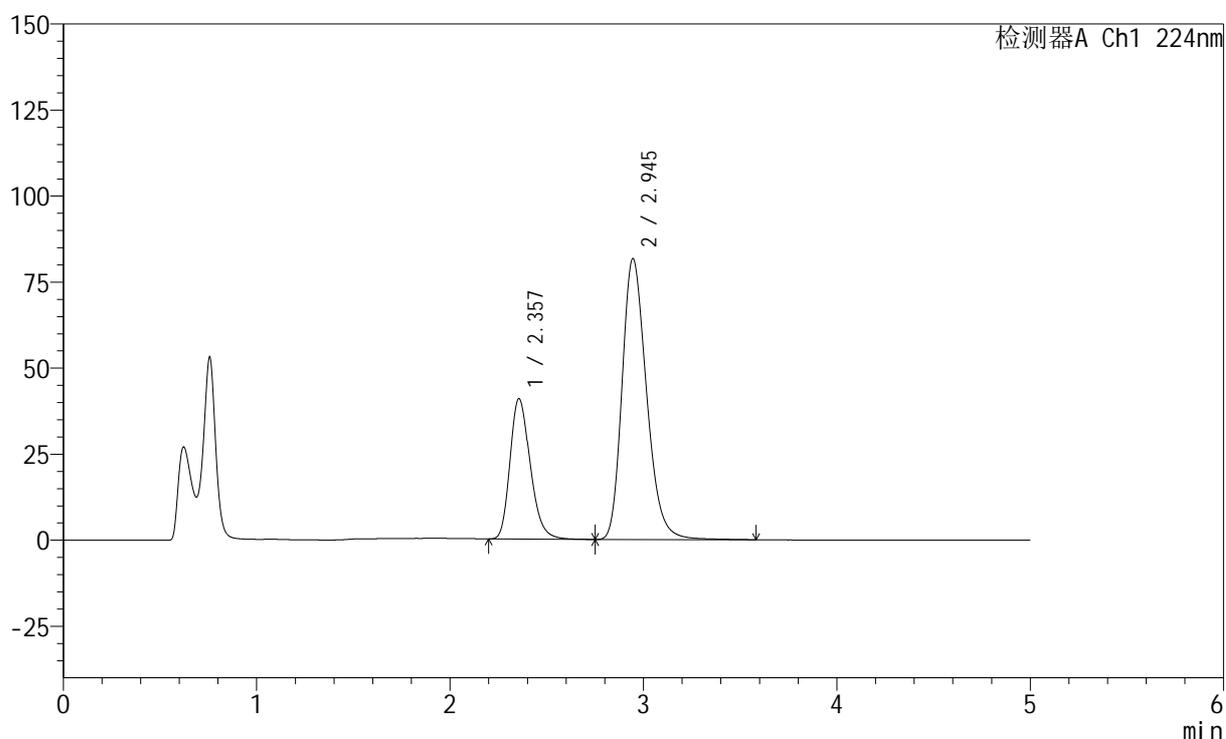
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	290258	40162	29.768	2496	1.248	--
2	2.943	684802	77710	70.232	2636	1.250	2.812
总计		975059	117873	100.000			

<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 - 30-4/11-97-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 21:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

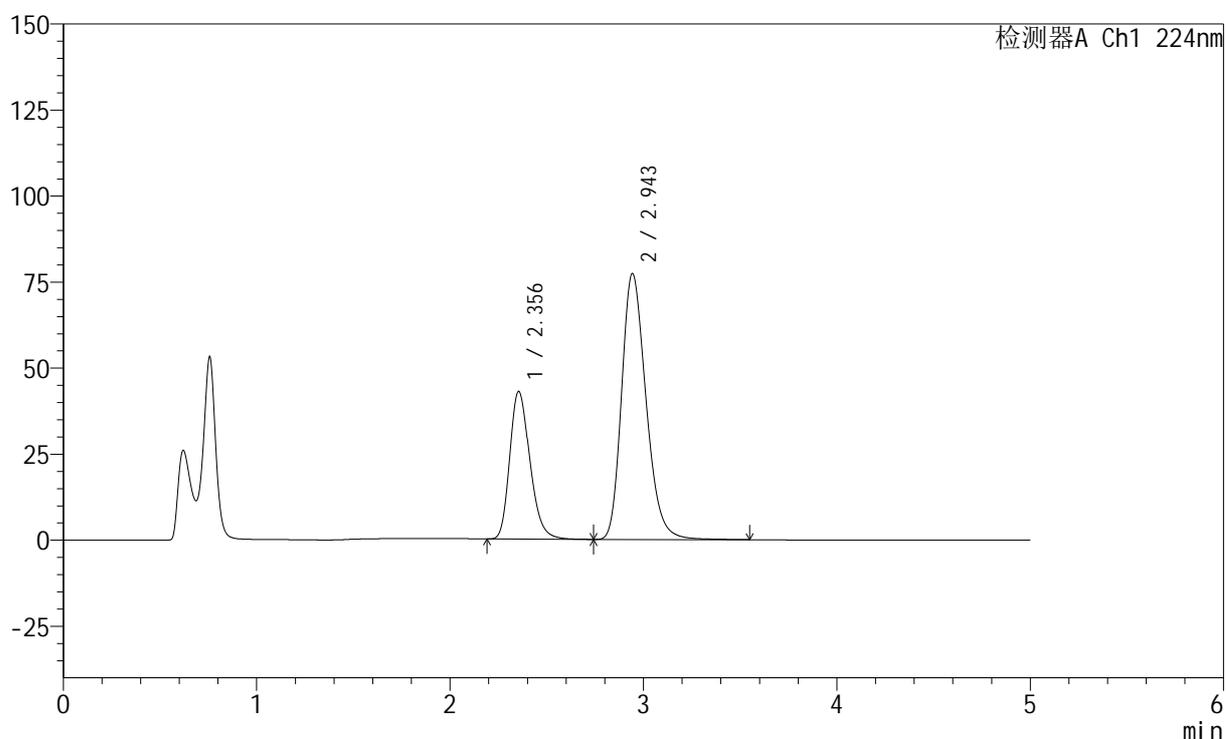
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	295568	40790	29.125	2486	1.248	--
2	2.945	719242	81633	70.875	2628	1.250	2.810
总计		1014810	122424	100.000			

<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 - 30-4/11-98-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 22:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	310105	42917	31.363	2493	1.245	--
2	2.943	678660	77124	68.637	2637	1.248	2.811
总计		988765	120041	100.000			

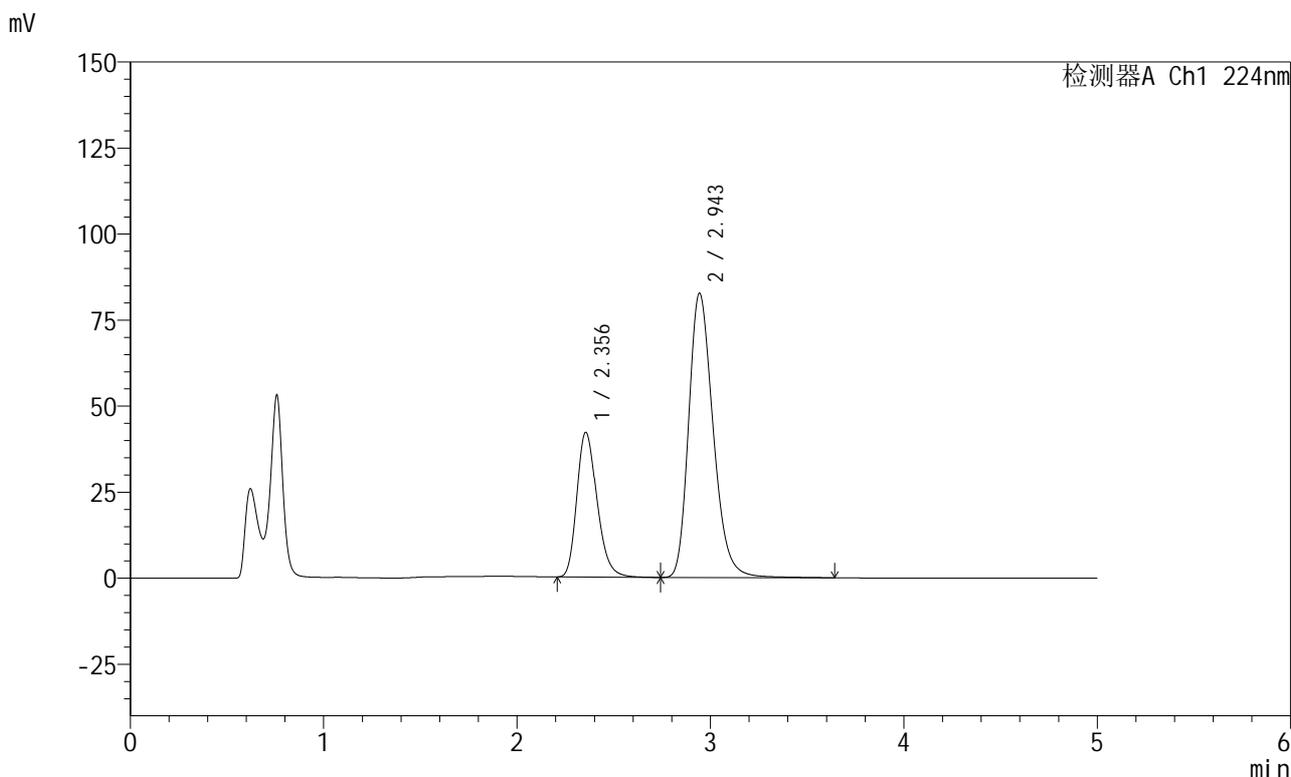


SMF-228

<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 - 30-4/11-99-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 22:07:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	304434	42075	29.494	2490	1.248	--
2	2.943	727760	82489	70.506	2633	1.252	2.808
总计		1032194	124564	100.000			

图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



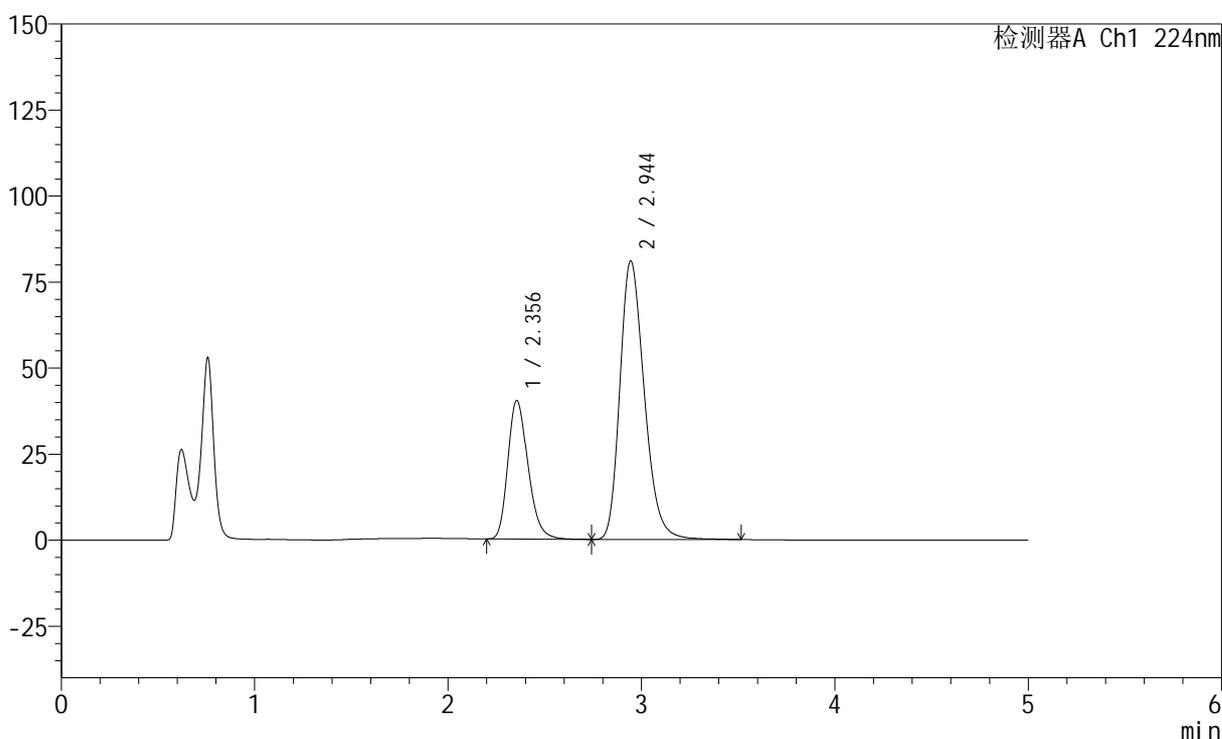
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-101-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 22:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	290922	40281	29.026	2497	1.247	--
2	2.944	711349	80905	70.974	2636	1.250	2.815
总计		1002270	121186	100.000			

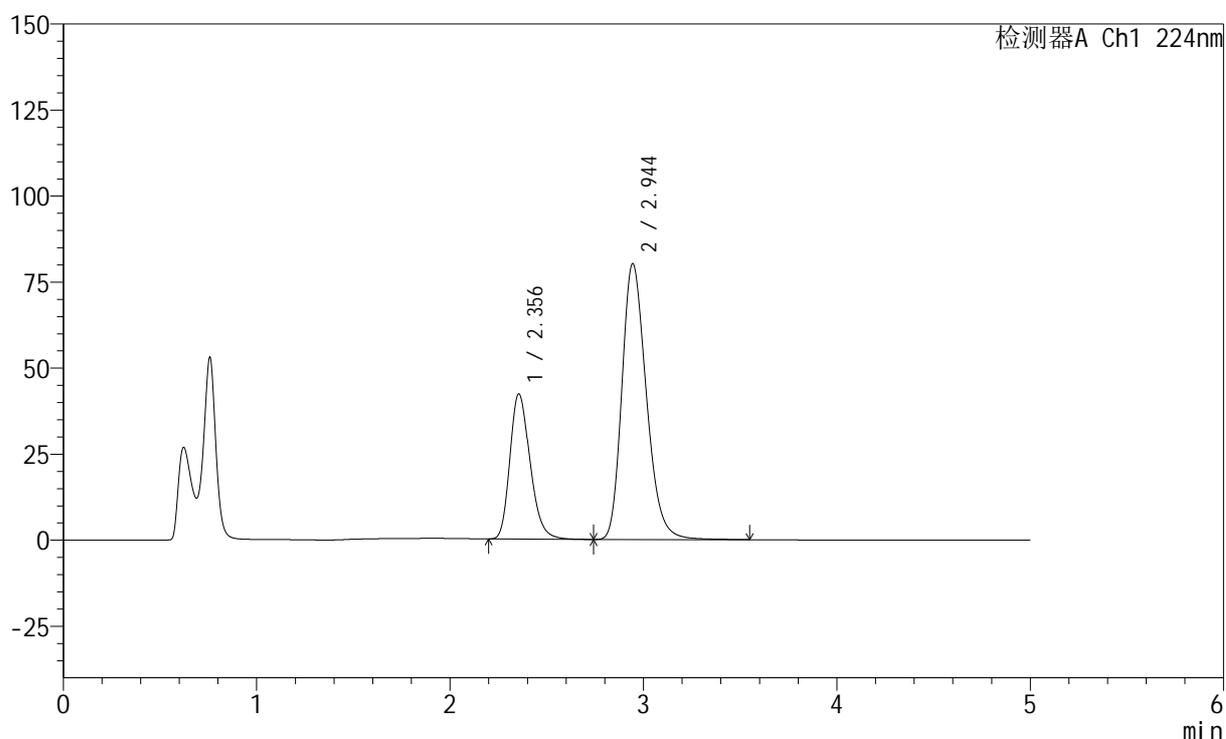
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-102-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 22:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	304685	42177	30.165	2494	1.244	--
2	2.944	705390	80147	69.835	2628	1.247	2.811
总计		1010076	122324	100.000			

图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



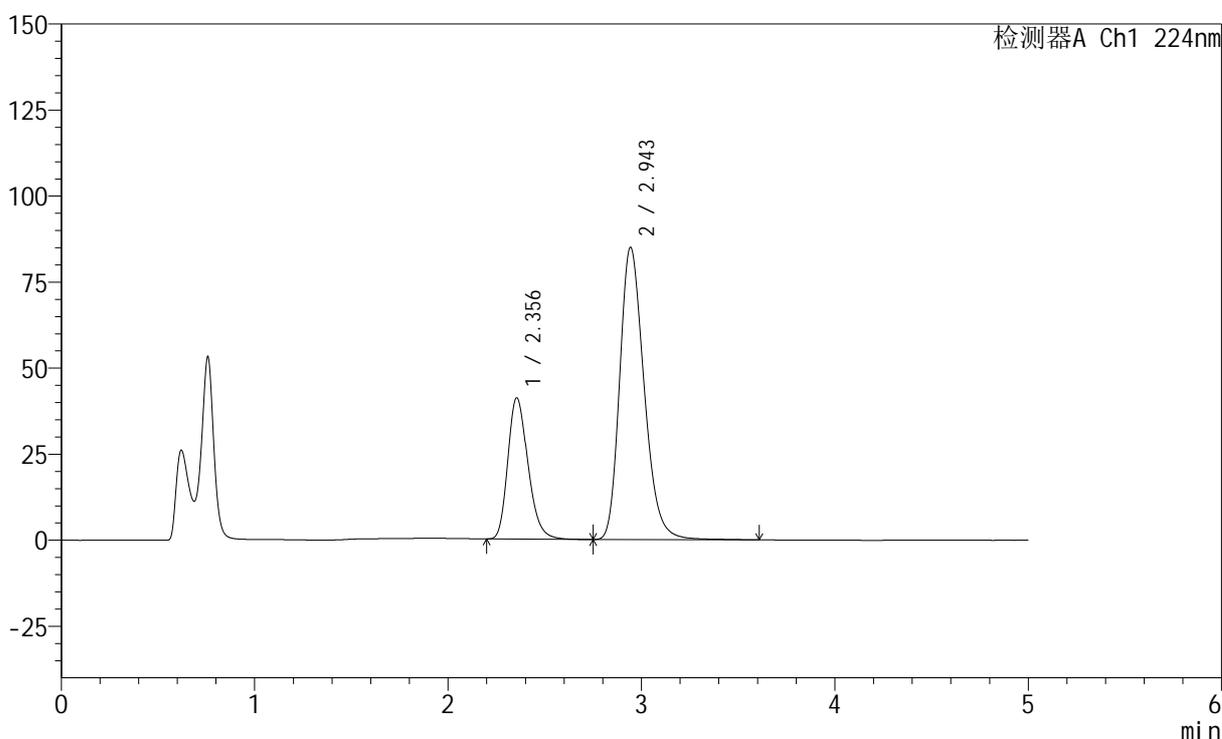
SMF-228

<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 - 30-4/11-103-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 22:29:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	296413	41068	28.415	2496	1.246	--
2	2.943	746748	84807	71.585	2636	1.249	2.811
总计		1043162	125876	100.000			

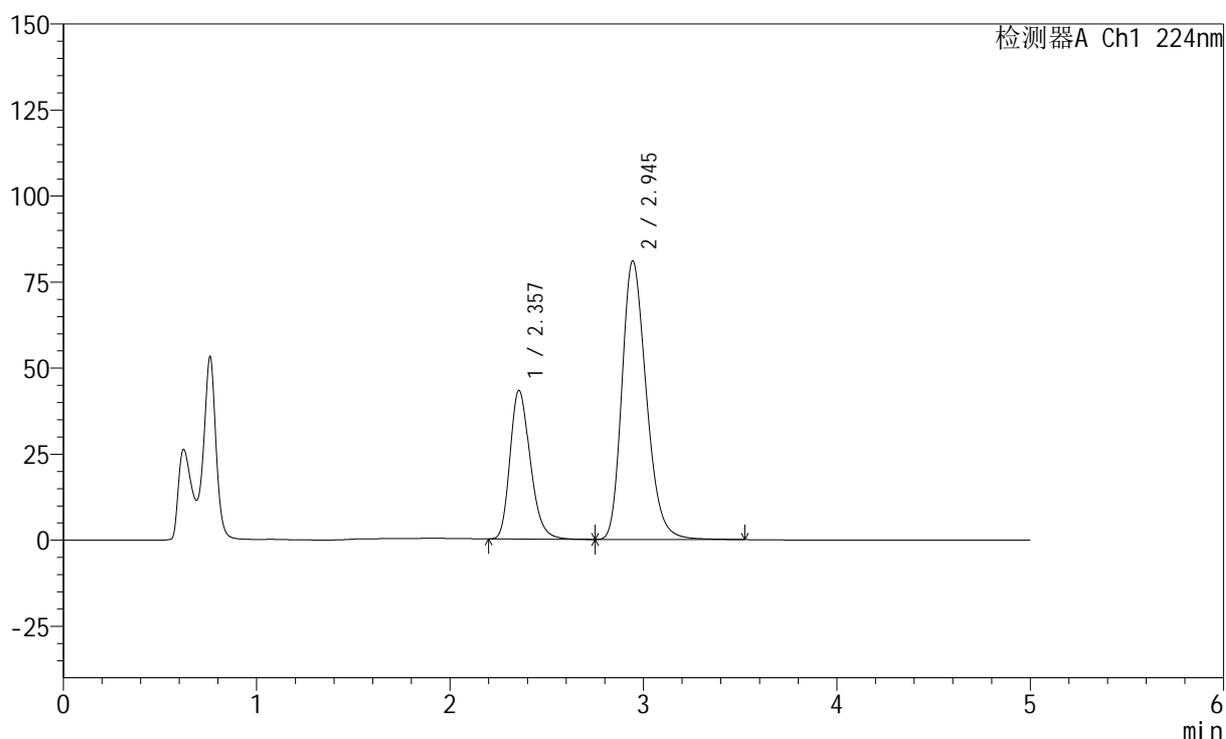
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-104-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 22:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	312432	43179	30.526	2493	1.247	--
2	2.945	711076	80922	69.474	2638	1.248	2.810
总计		1023508	124102	100.000			

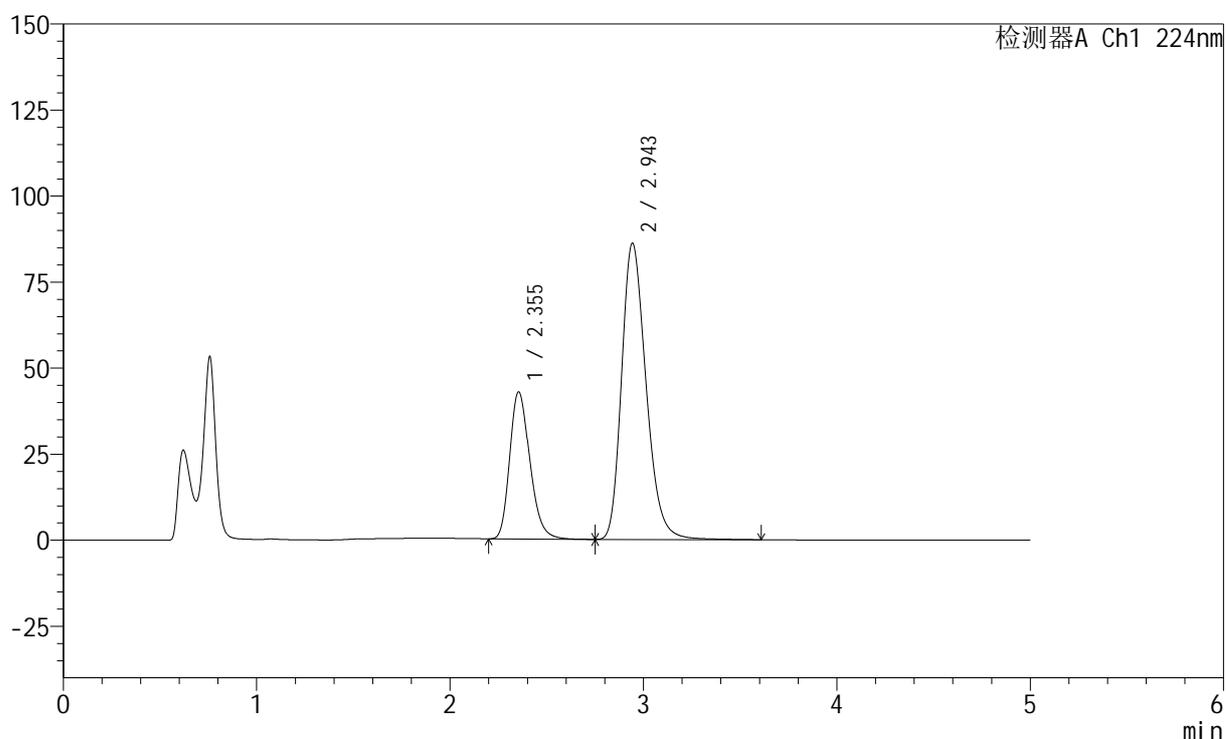
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-105-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 22:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

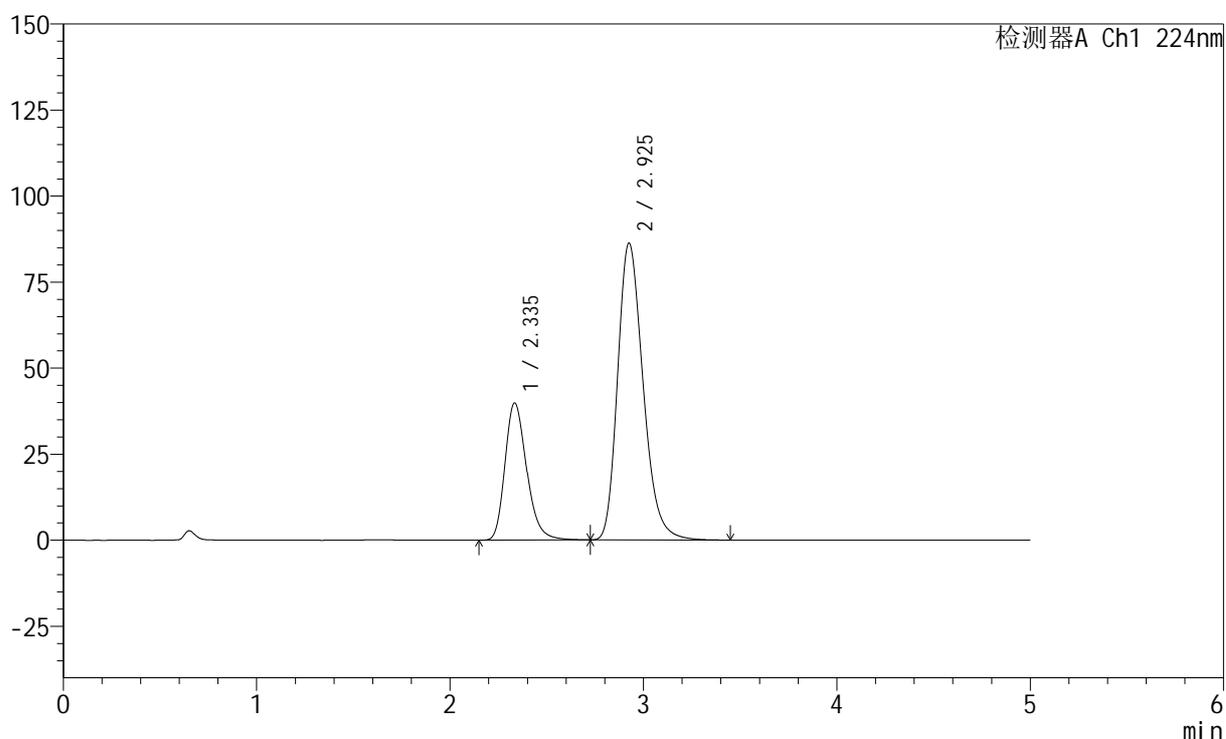
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	309036	42781	28.955	2495	1.246	--
2	2.943	758277	85937	71.045	2630	1.250	2.810
总计		1067313	128717	100.000			

<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 - 30-4/11-111-2 - zzp-25090402p-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 23:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	309443	39755	28.117	2156	1.253	--
2	2.925	791113	86165	71.883	2403	1.249	2.686
总计		1100556	125920	100.000			

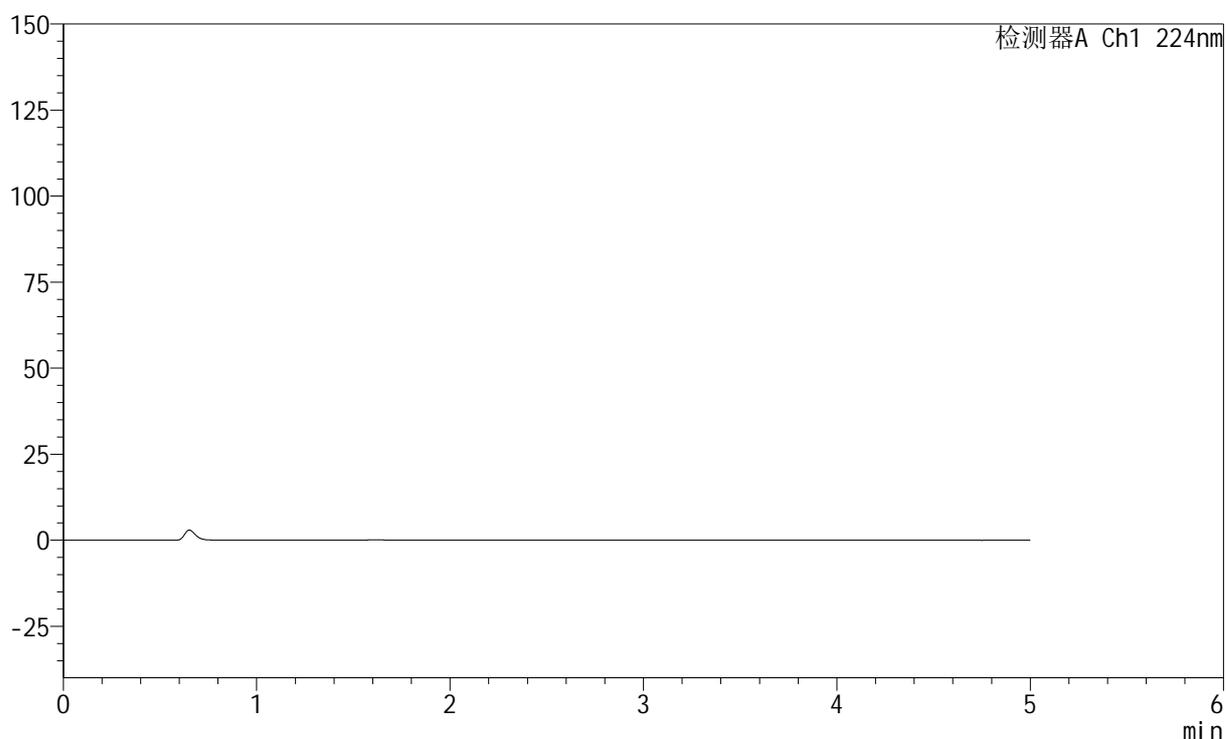
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090402批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-4/11-113-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 23:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

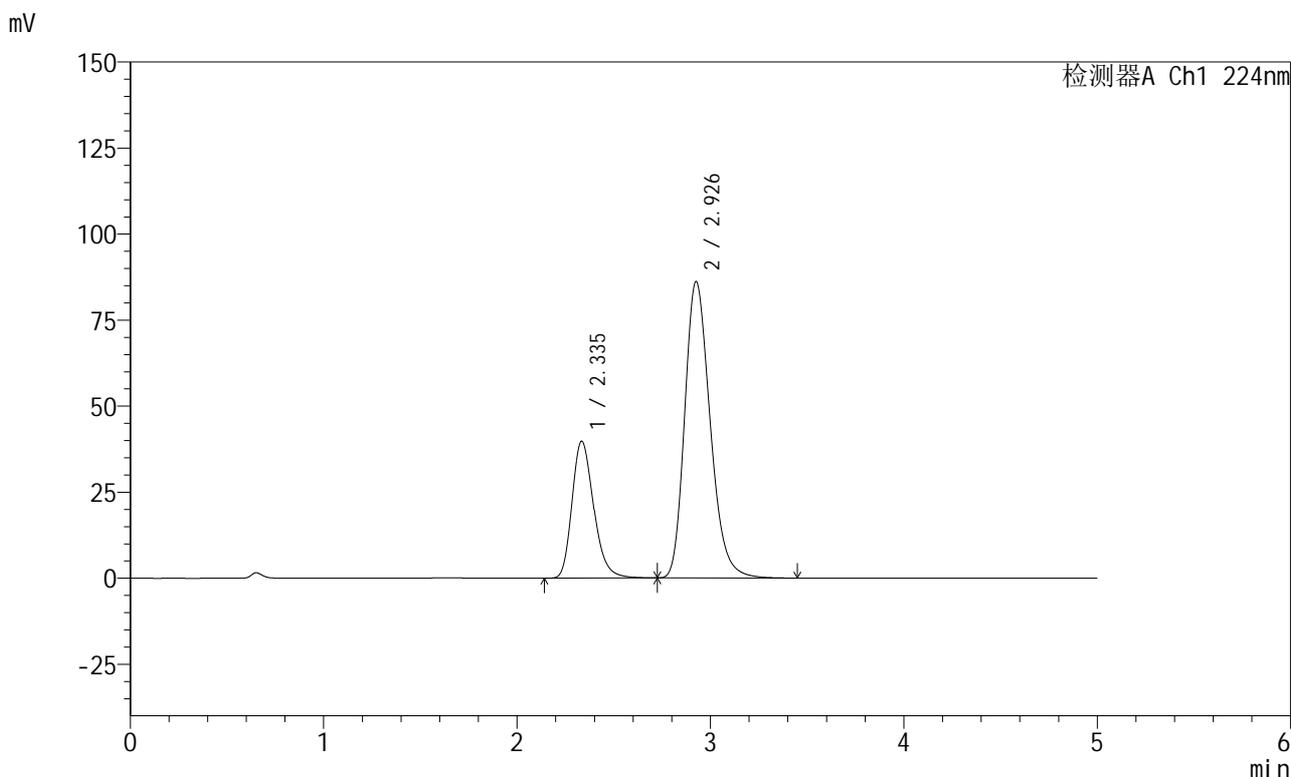


SMF-228

<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 - 30-4/11-114-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 23:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.335	308401	39690	28.095	2153	1.247	--
2	2.926	789321	85971	71.905	2402	1.244	2.685
总计		1097722	125661	100.000			

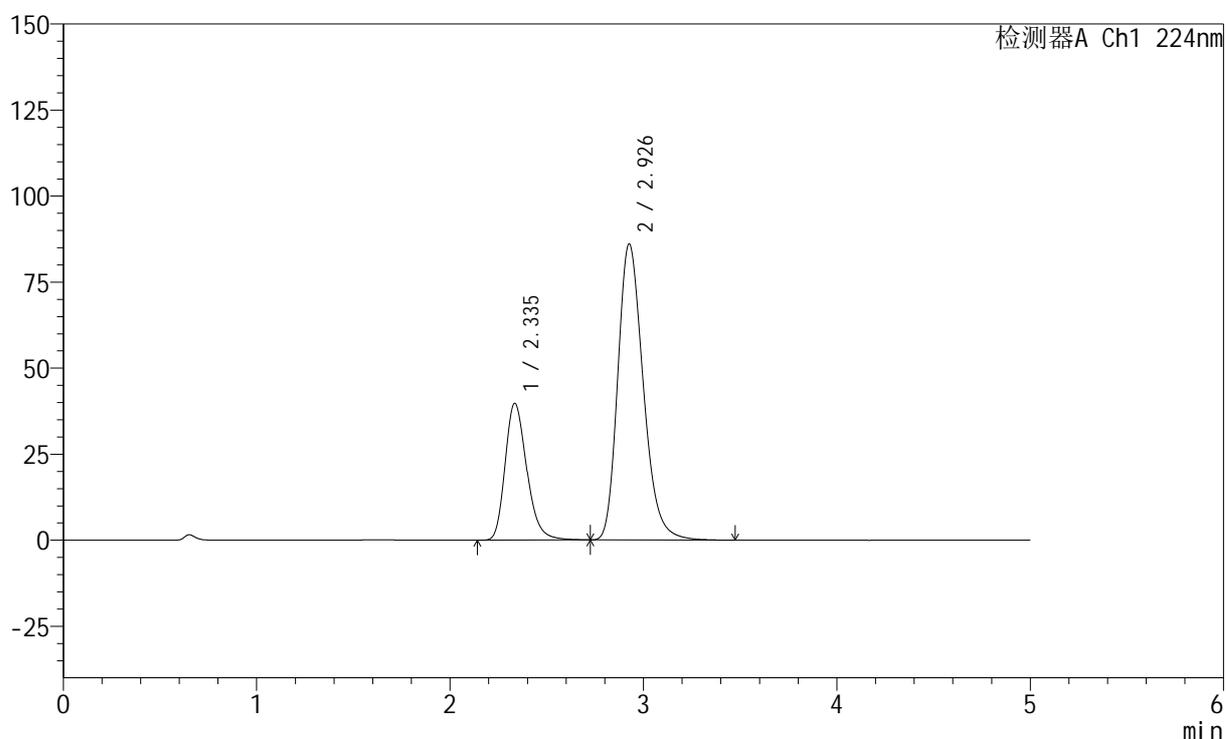
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-4/11-115-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.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 23:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	308353	39680	28.094	2157	1.249	--
2	2.926	789204	85861	71.906	2403	1.248	2.685
总计		1097557	125541	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

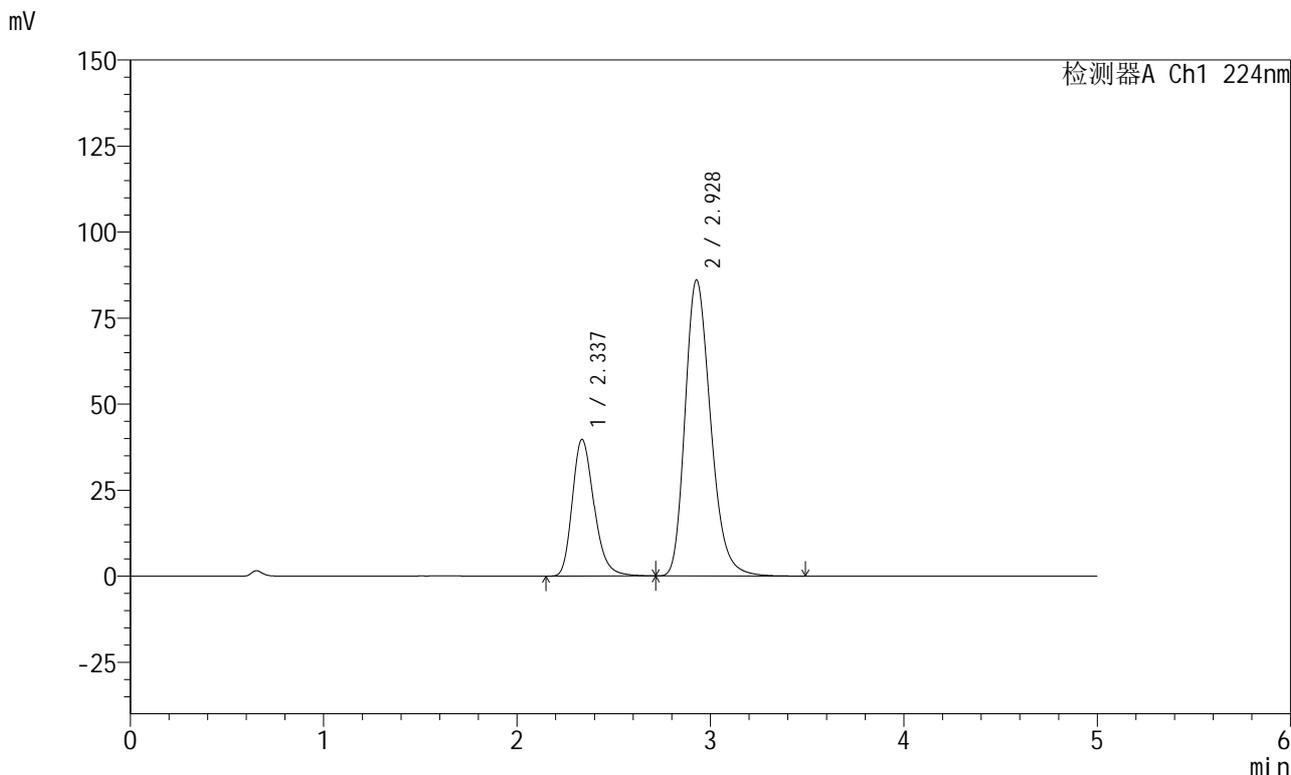


SMF-228

<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 - 30-4/11-116-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 23:39:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.337	308641	39702	28.089	2151	1.248	--
2	2.928	790158	85994	71.911	2399	1.246	2.684
总计		1098799	125696	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

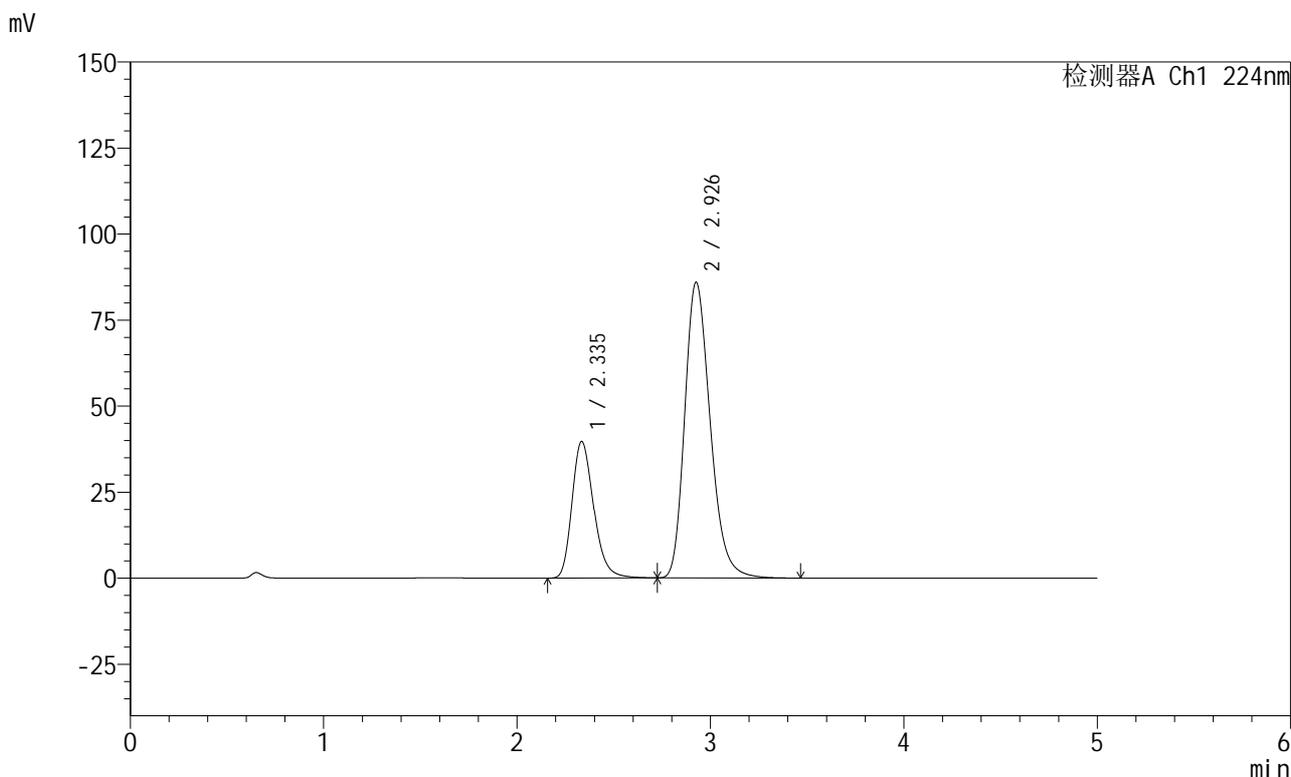


SMF-228

<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 - 30-4/11-118-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 23:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.335	308116	39595	28.102	2151	1.249	--
2	2.926	788304	85755	71.898	2402	1.248	2.685
总计		1096420	125349	100.000			

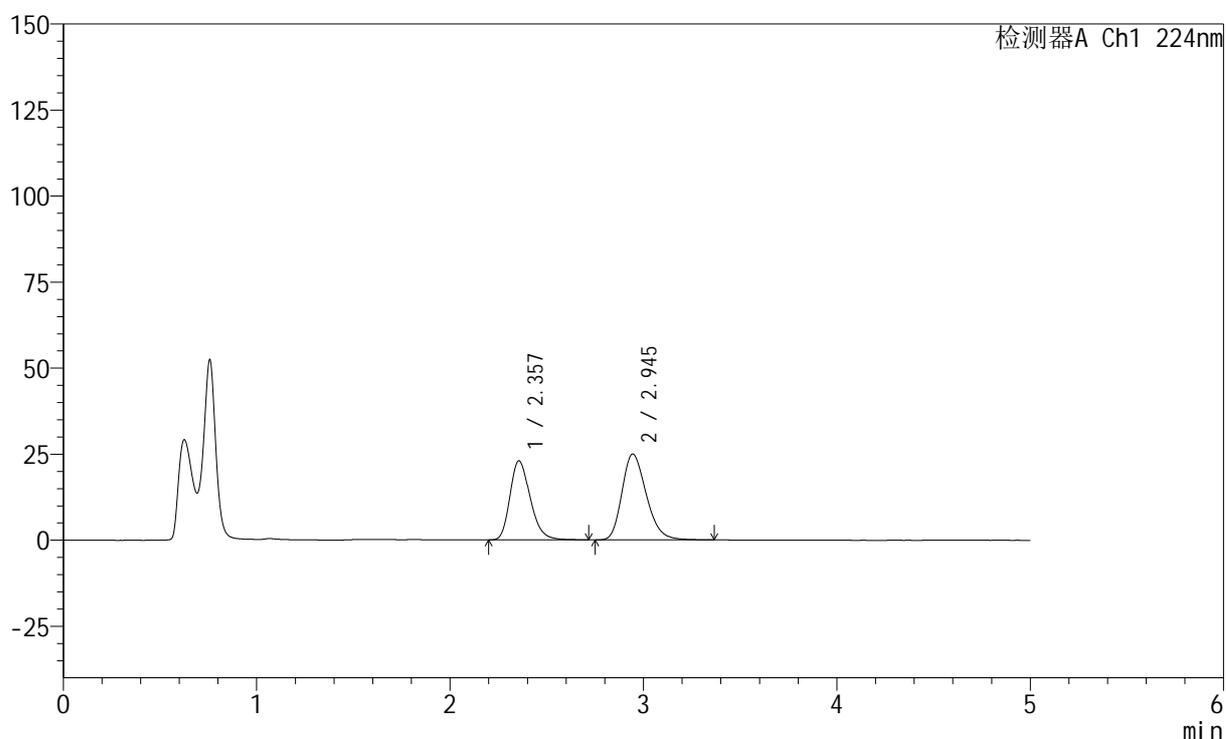
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-119-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/16 23:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	166307	22962	43.268	2492	1.248	--
2	2.945	218061	24940	56.732	2642	1.245	2.812
总计		384368	47902	100.000			

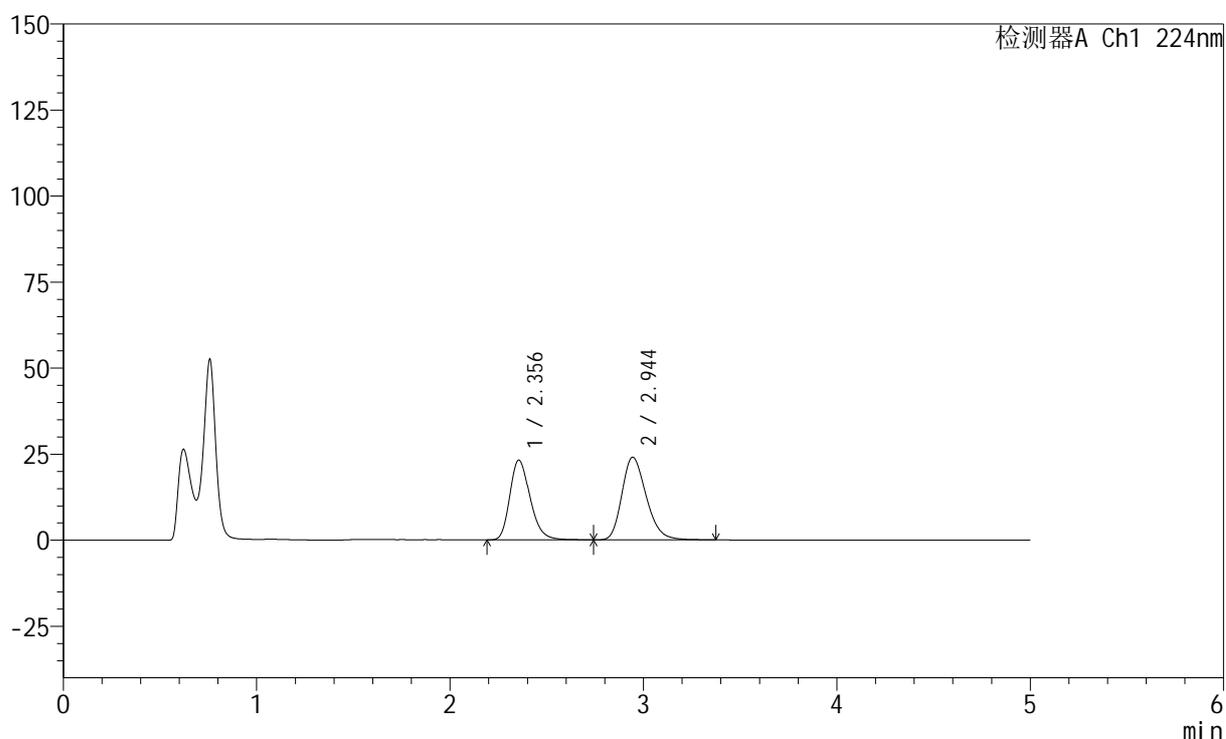
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-120-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	167991	23161	44.412	2487	1.250	--
2	2.944	210269	23999	55.588	2637	1.247	2.811
总计		378260	47160	100.000			

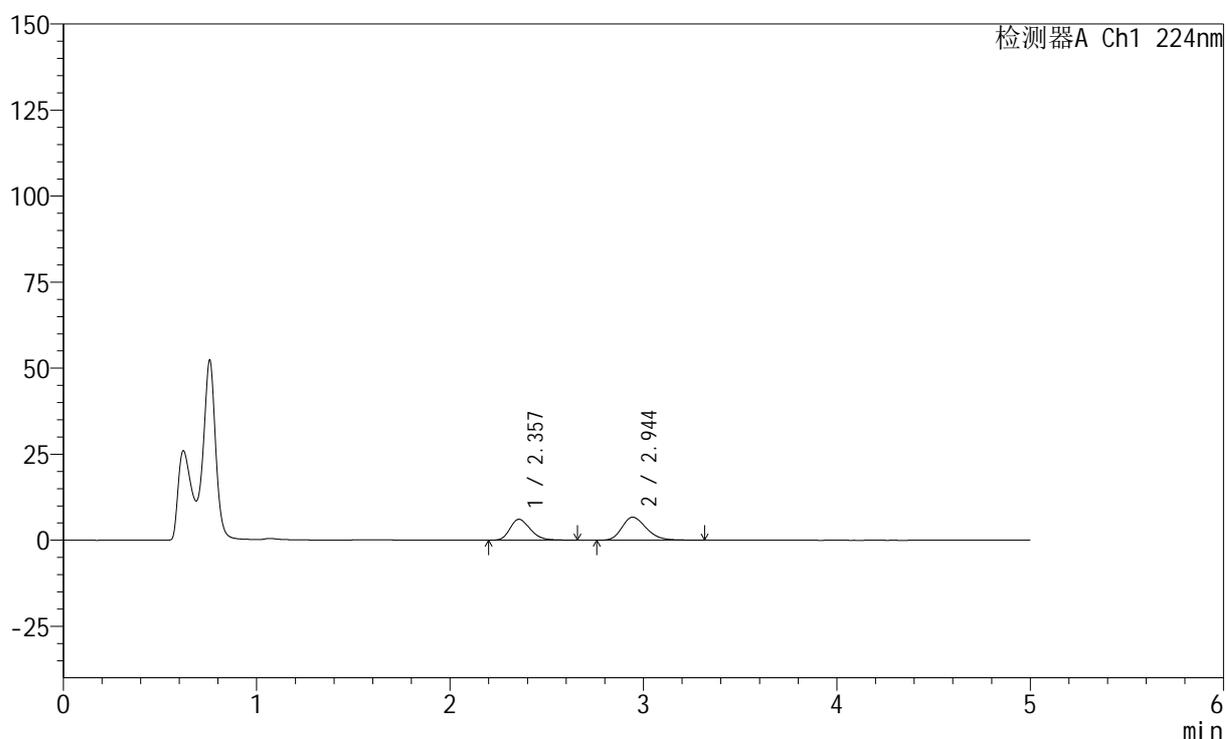
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-121-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	43893	6068	42.852	2484	1.246	--
2	2.944	58537	6684	57.148	2635	1.242	2.807
总计		102429	12752	100.000			

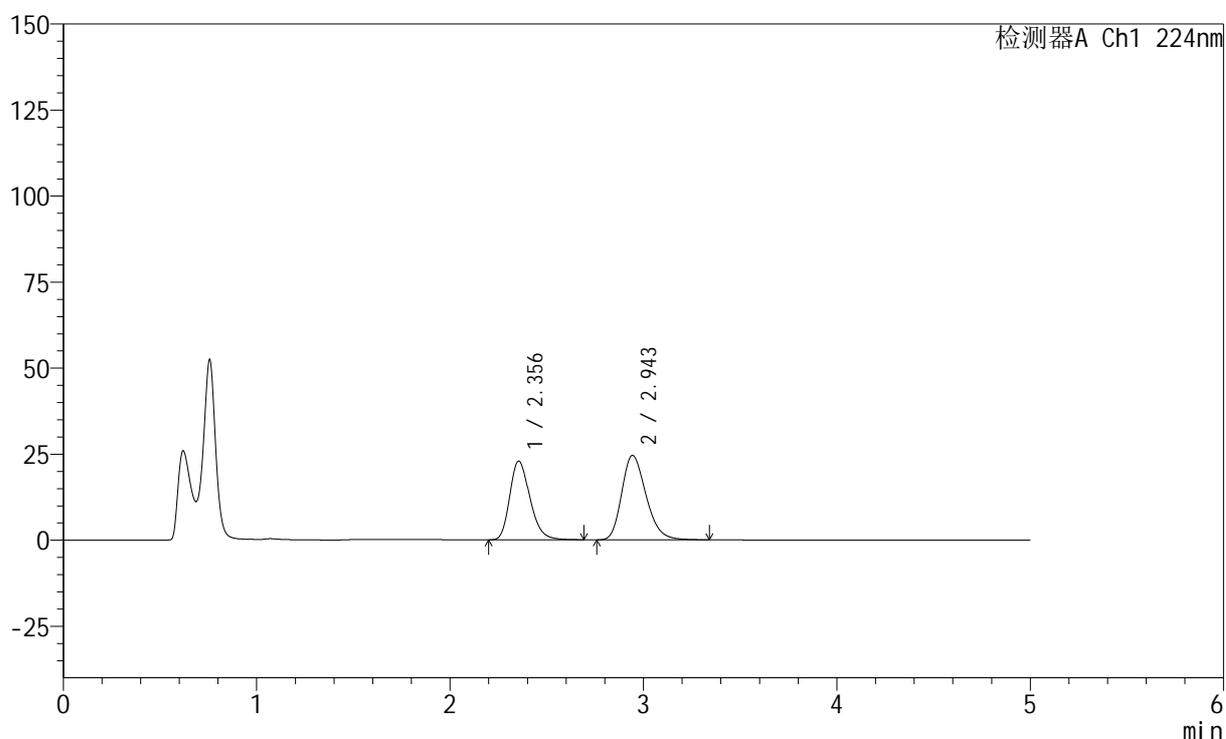
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-122-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	165315	22872	43.524	2491	1.248	--
2	2.943	214513	24505	56.476	2643	1.246	2.813
总计		379828	47377	100.000			

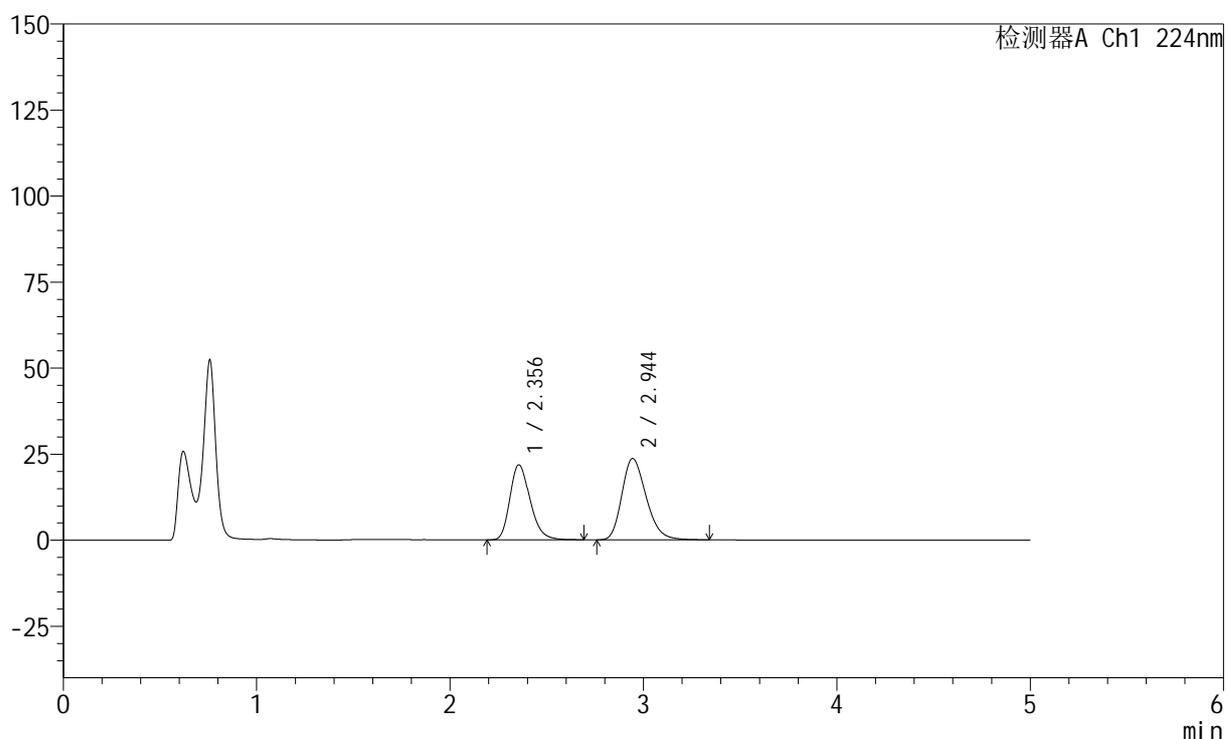
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-123-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	157608	21782	43.272	2489	1.247	--
2	2.944	206622	23606	56.728	2635	1.244	2.809
总计		364229	45388	100.000			

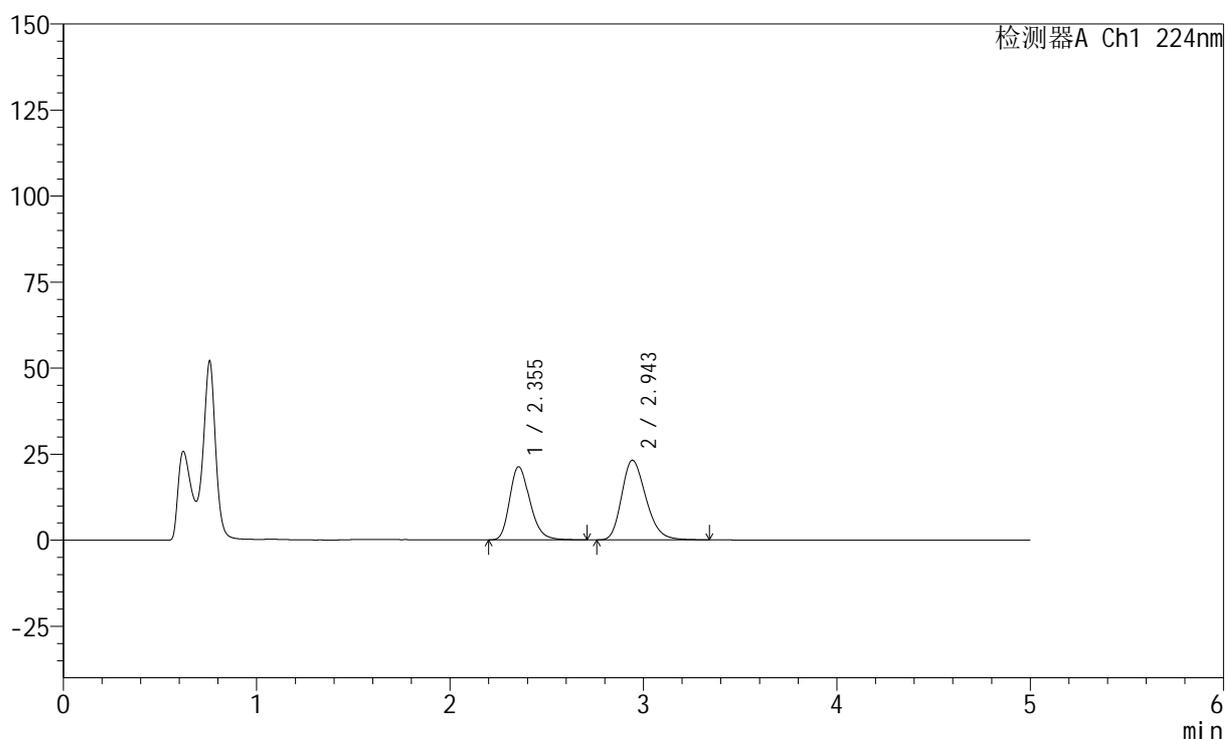
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-124-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	153846	21261	43.237	2487	1.247	--
2	2.943	201971	23100	56.763	2647	1.244	2.813
总计		355817	44362	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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

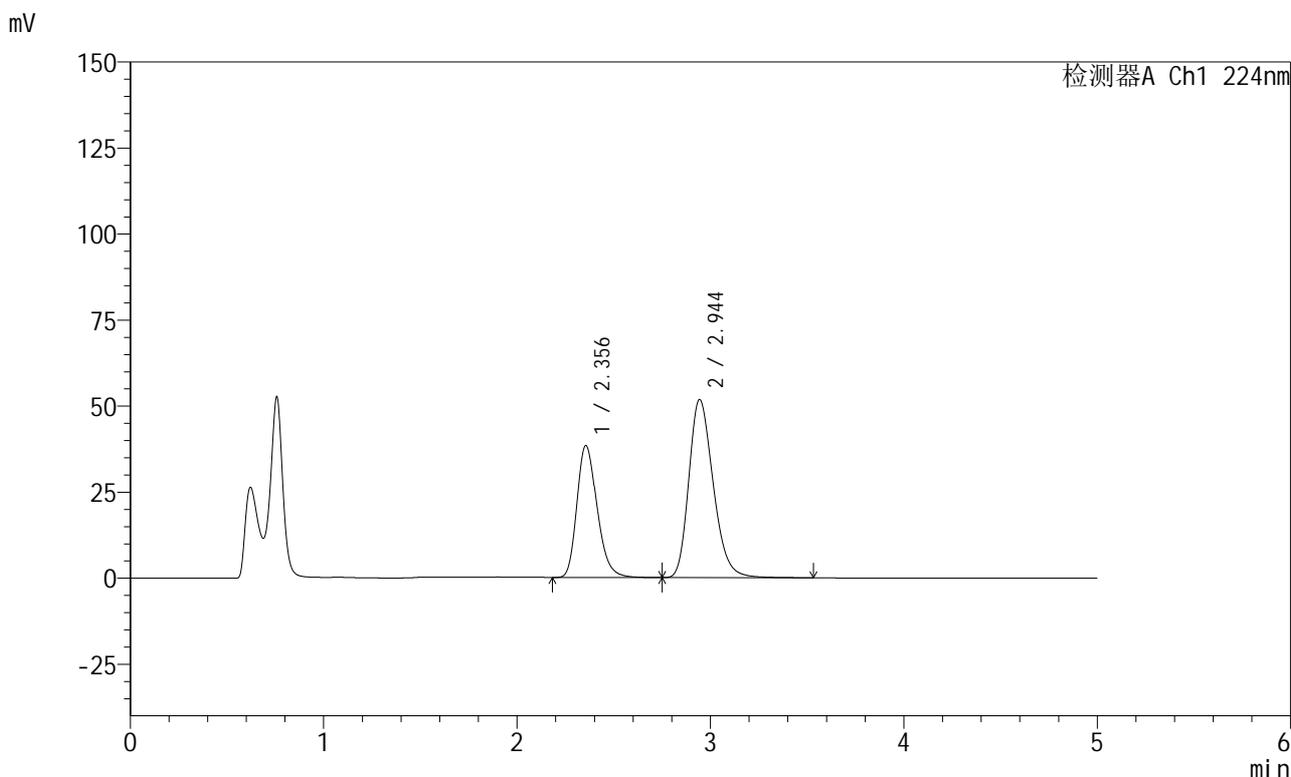


SMF-228

<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 - 30-4/11-125-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	277634	38349	37.905	2492	1.249	--
2	2.944	454819	51725	62.095	2637	1.249	2.810
总计		732453	90073	100.000			

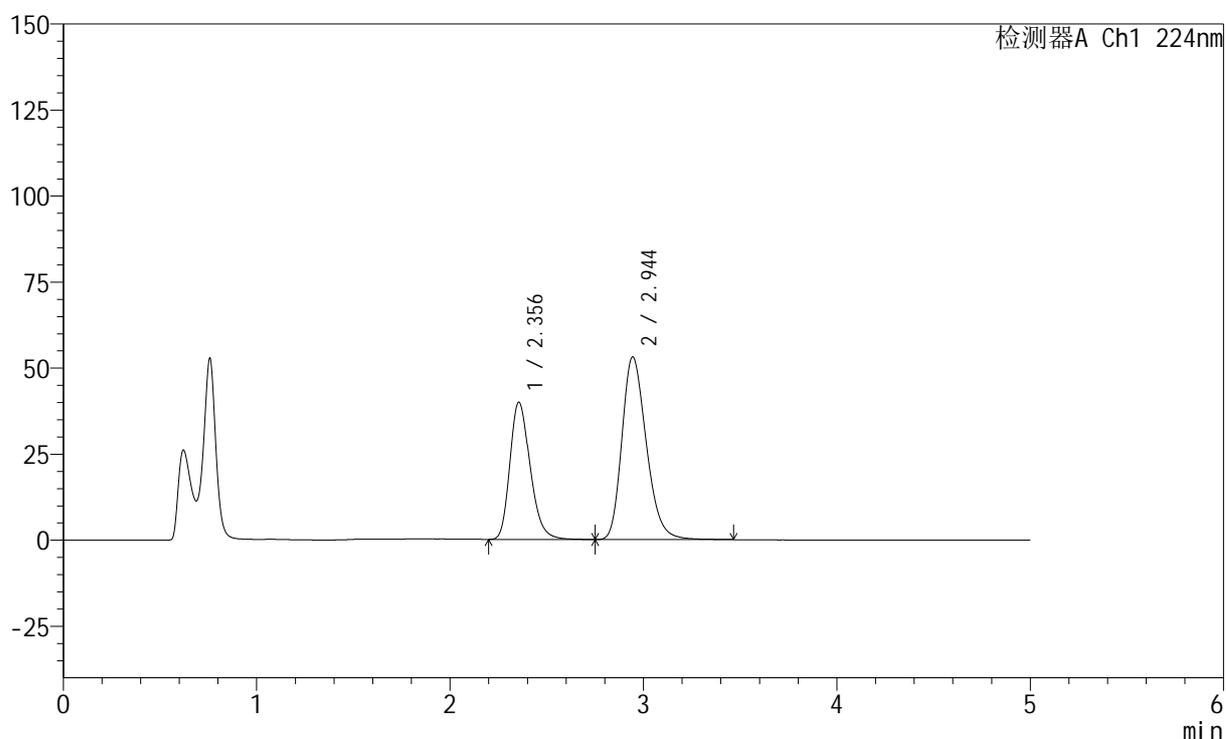
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-126-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	289261	39865	38.294	2482	1.247	--
2	2.944	466107	53054	61.706	2632	1.247	2.808
总计		755369	92920	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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

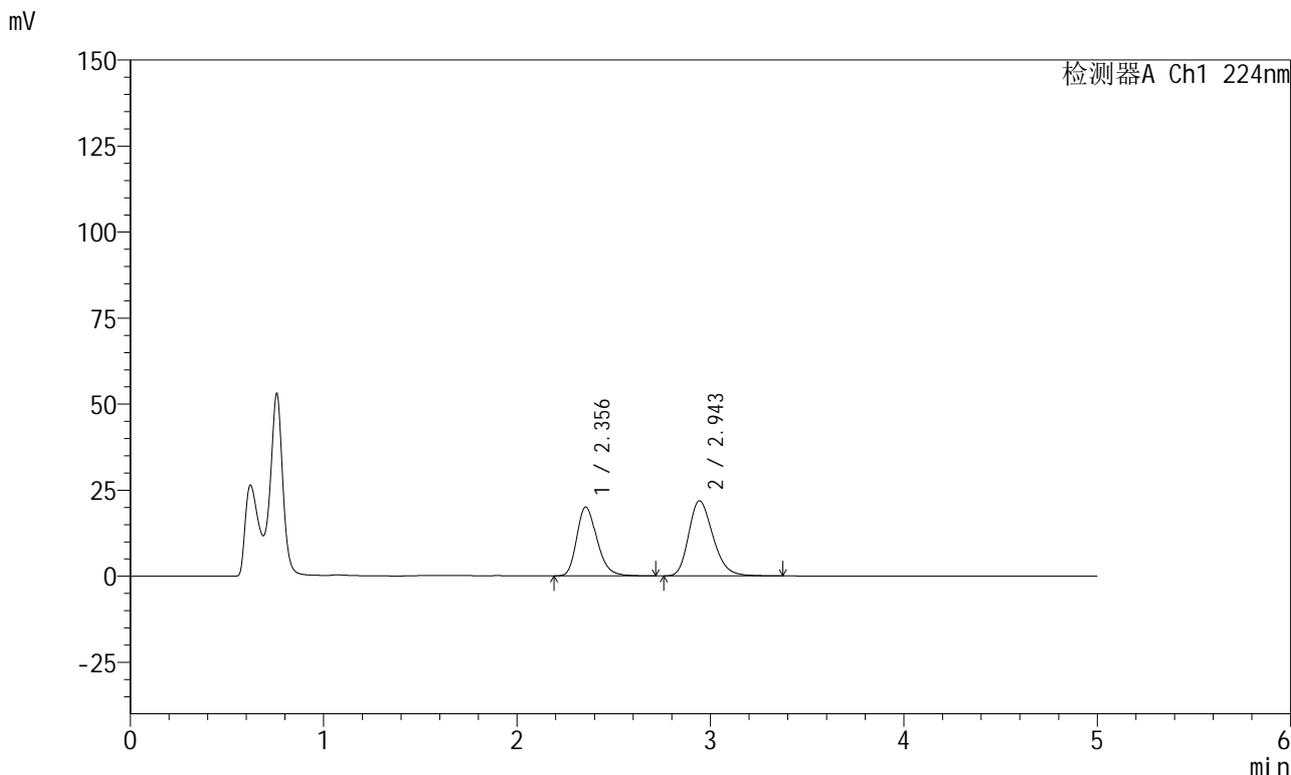


SMF-228

<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 - 30-4/11-127-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:38:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	144901	20007	43.181	2488	1.246	--
2	2.943	190668	21792	56.819	2650	1.245	2.813
总计		335569	41799	100.000			

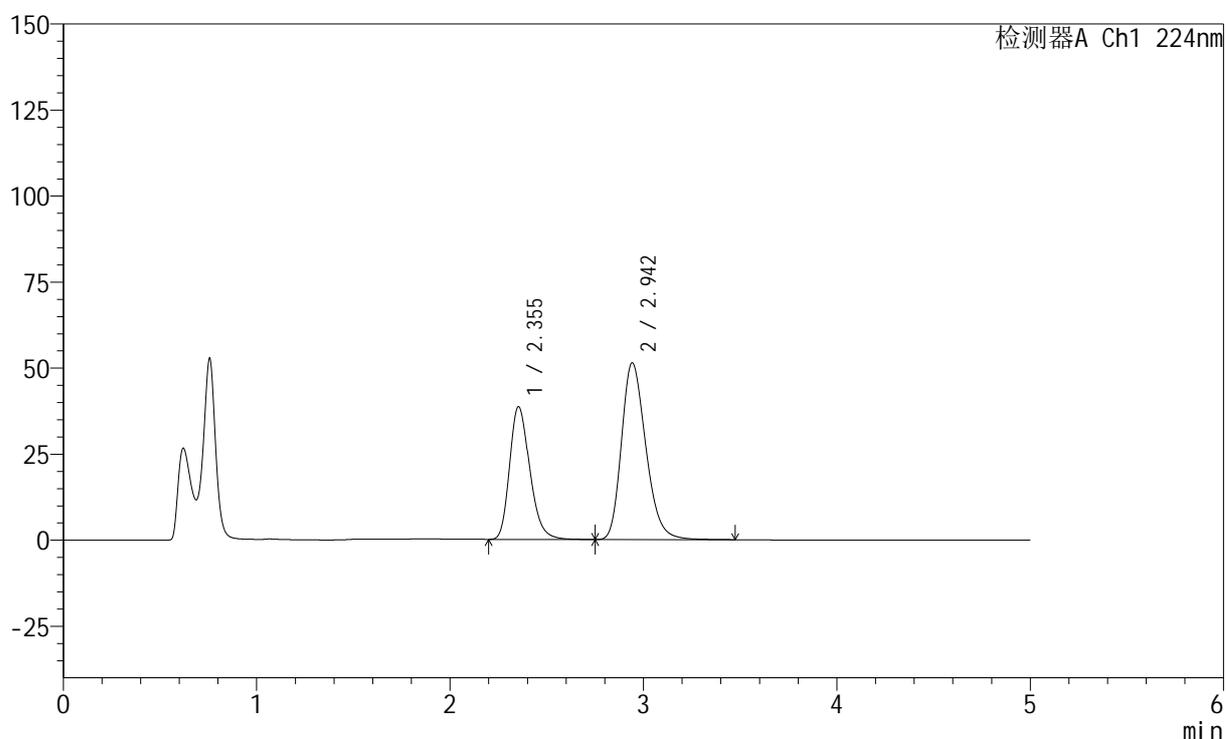
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-128-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	279113	38584	38.264	2492	1.248	--
2	2.942	450328	51293	61.736	2639	1.248	2.811
总计		729441	89877	100.000			

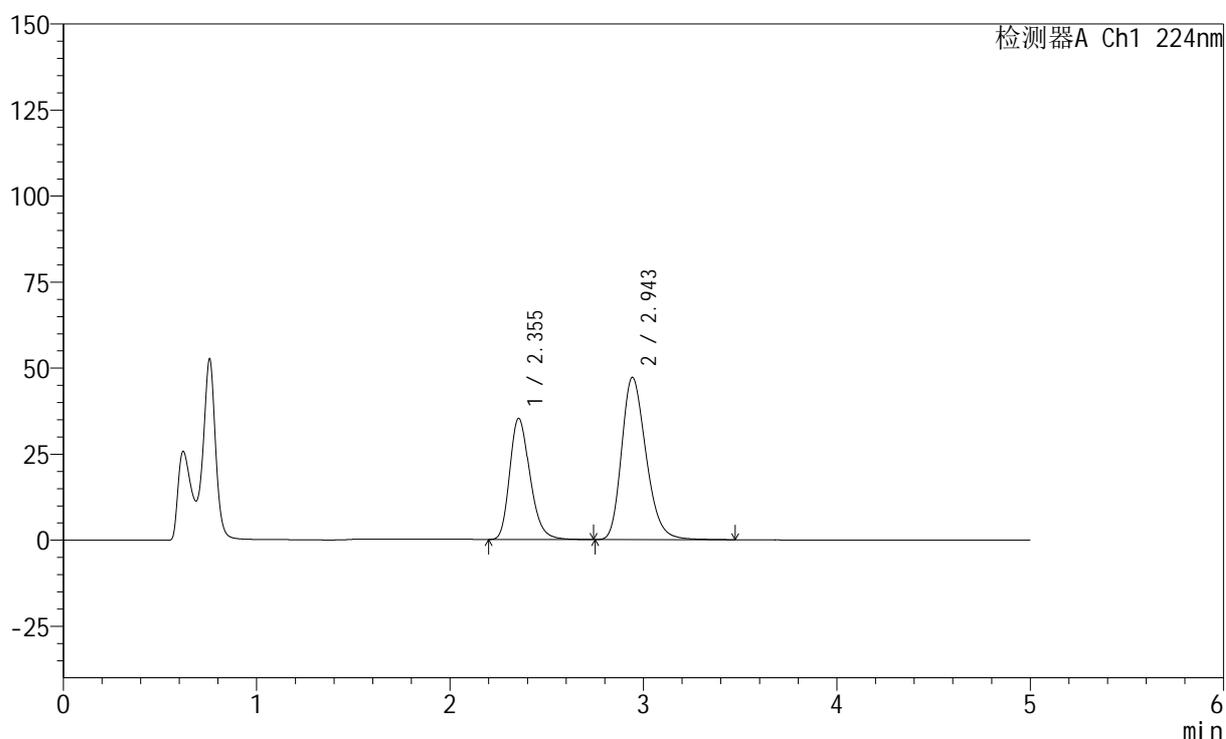
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-129-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	255497	35214	38.131	2480	1.250	--
2	2.943	414561	47060	61.869	2623	1.249	2.804
总计		670059	82274	100.000			

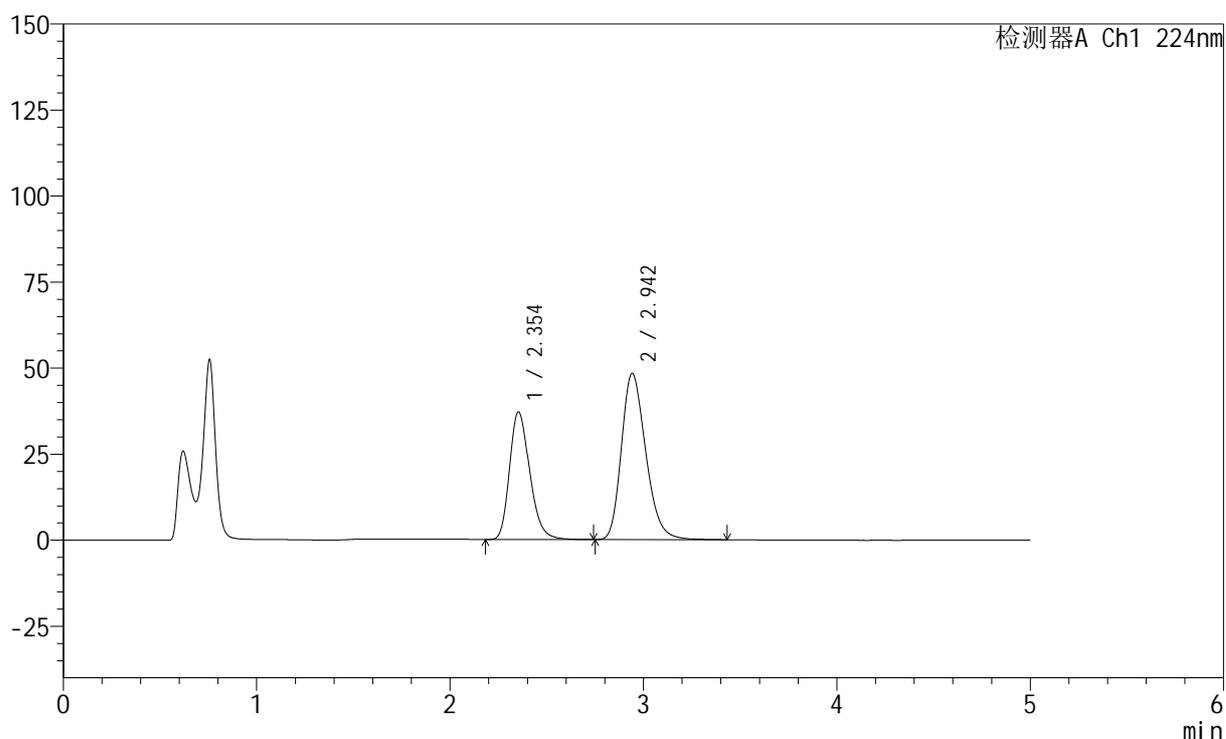
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-130-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 00:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	268492	37096	38.813	2489	1.247	--
2	2.942	423263	48233	61.187	2636	1.247	2.810
总计		691755	85329	100.000			

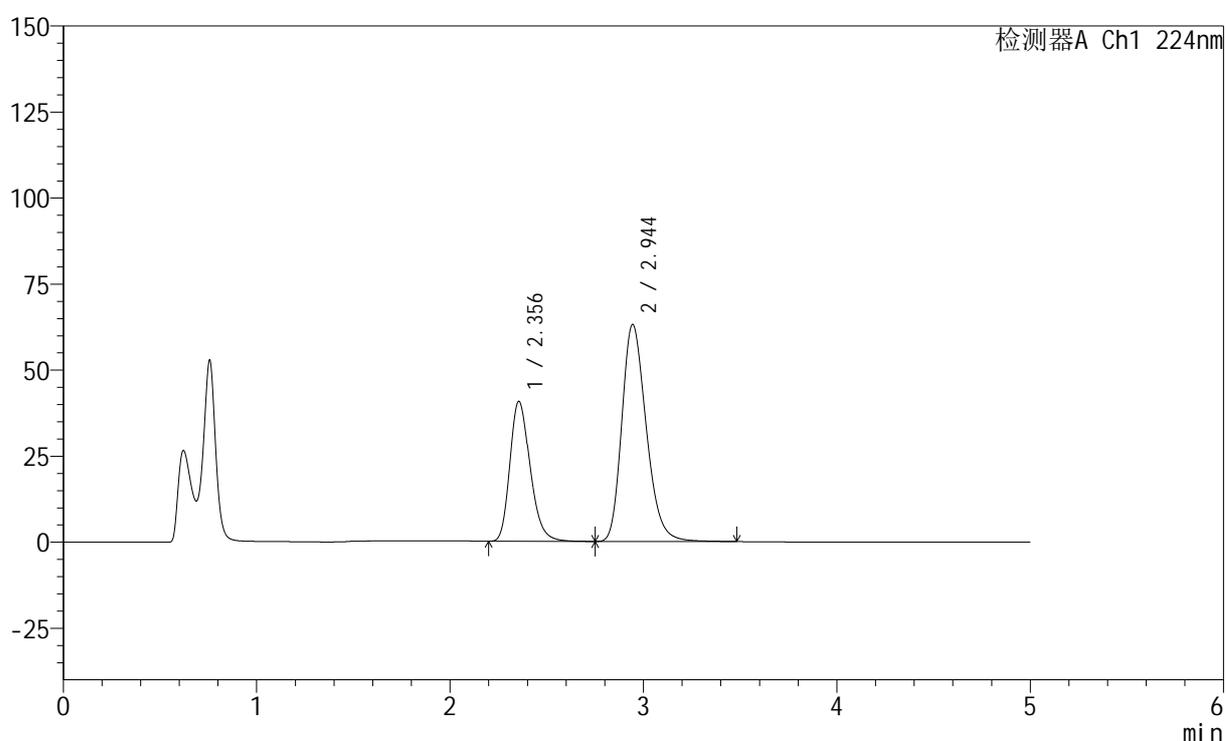
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-131-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	294603	40647	34.705	2486	1.249	--
2	2.944	554276	63010	65.295	2629	1.249	2.807
总计		848879	103657	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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

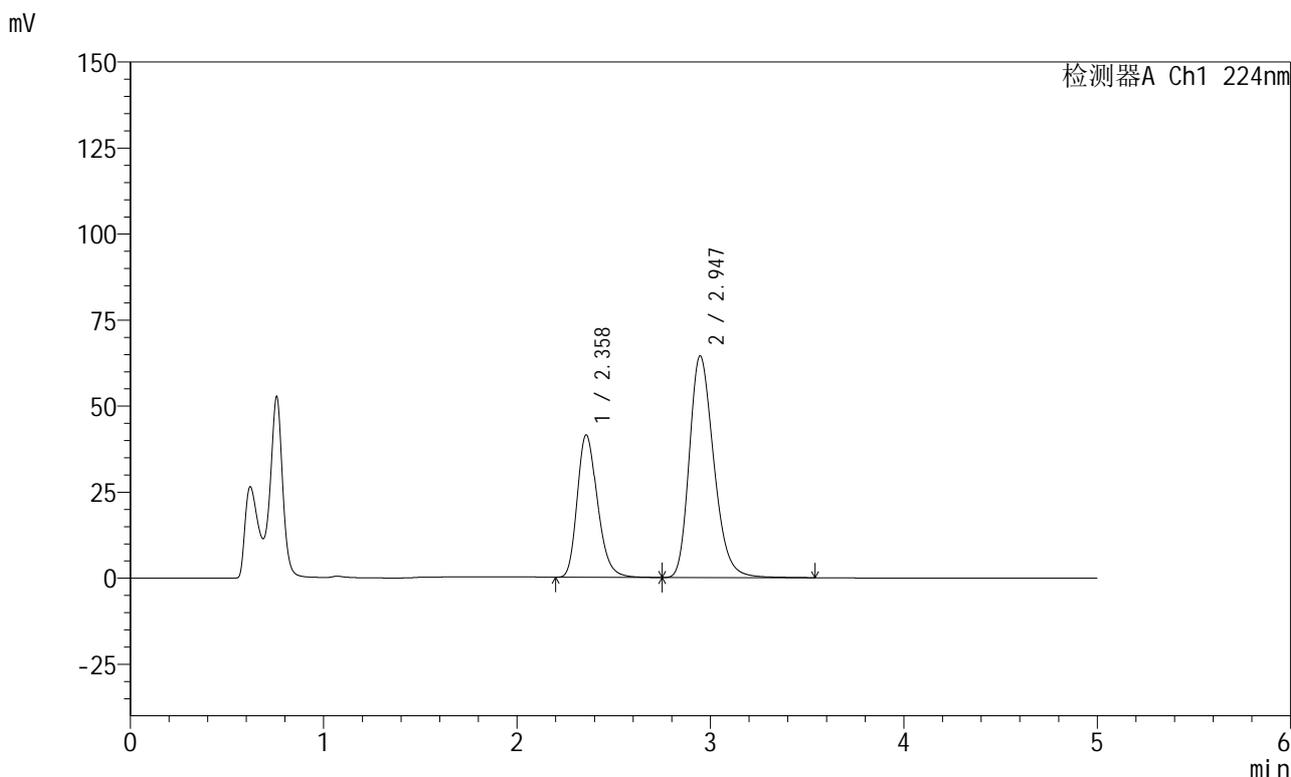


SMF-228

<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 - 30-4/11-132-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:33:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	299825	41310	34.594	2489	1.249	--
2	2.947	566879	64453	65.406	2634	1.250	2.811
总计		866703	105763	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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

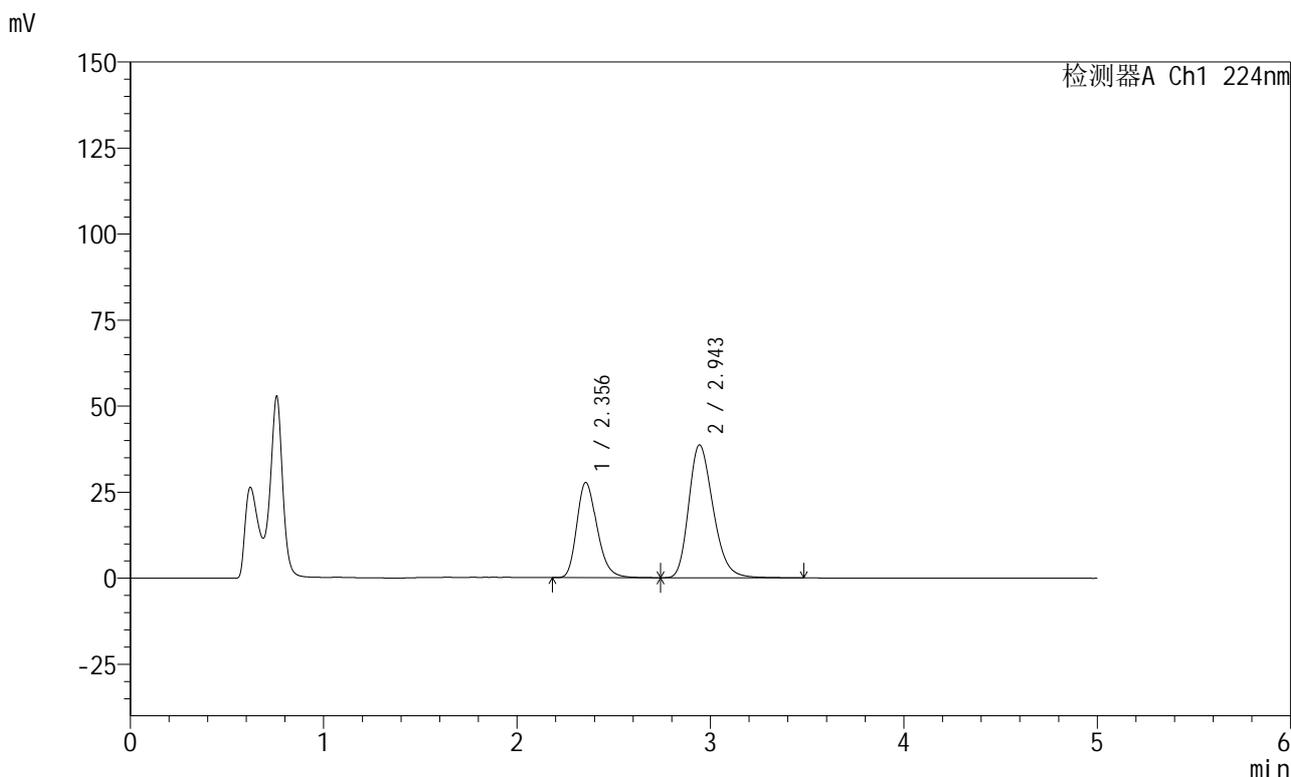


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-133-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:33:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	200516	27671	37.155	2484	1.247	--
2	2.943	339165	38570	62.845	2633	1.249	2.807
总计		539682	66241	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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



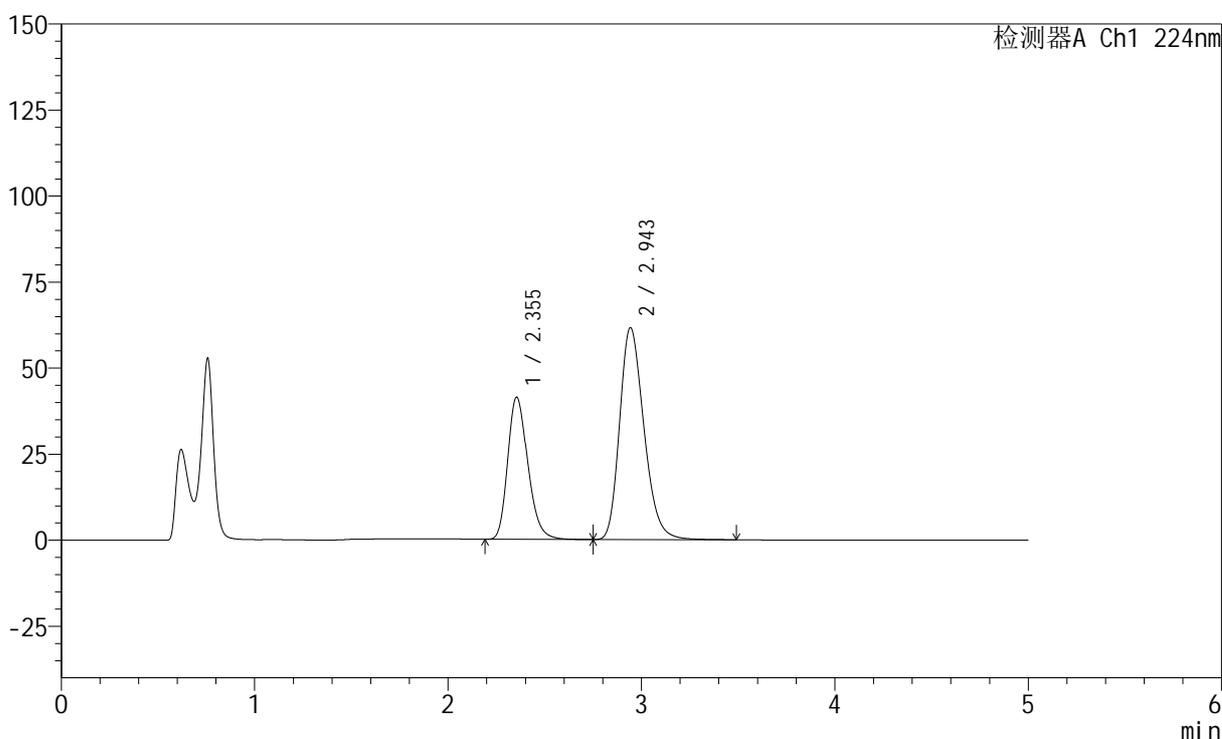
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-135-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	298490	41342	35.629	2496	1.242	--
2	2.943	539282	61473	64.371	2641	1.244	2.813
总计		837772	102815	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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

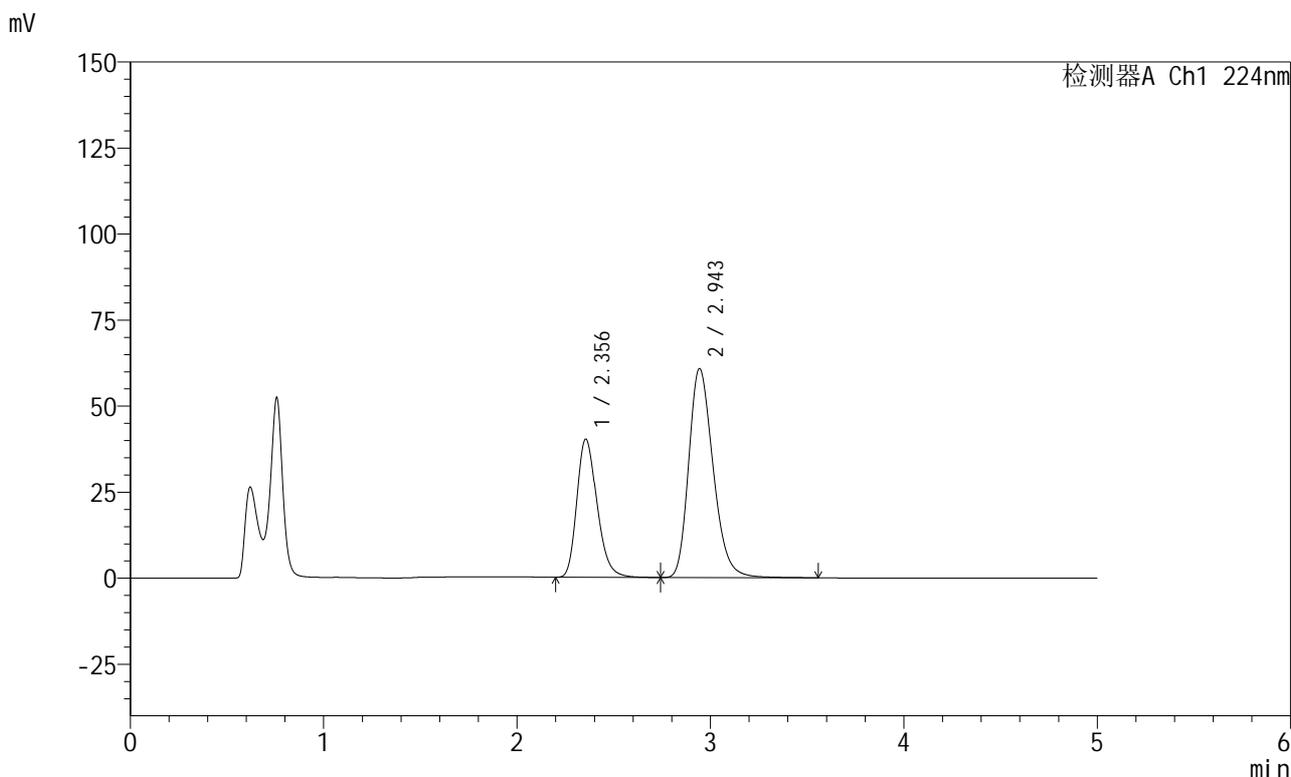


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-136-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:26:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	290998	40184	35.262	2488	1.248	--
2	2.943	534237	60667	64.738	2631	1.251	2.807
总计		825235	100851	100.000			

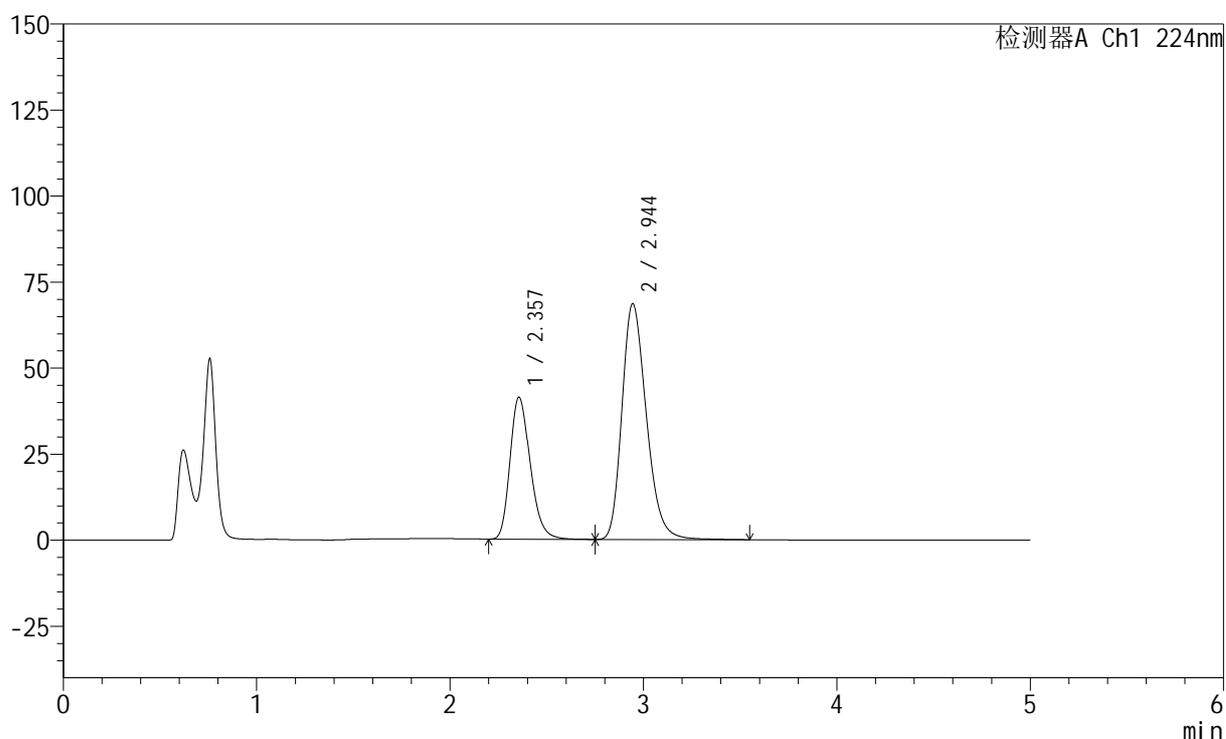
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-137-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:32:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	298973	41259	33.157	2490	1.247	--
2	2.944	602704	68503	66.843	2634	1.250	2.808
总计		901677	109762	100.000			

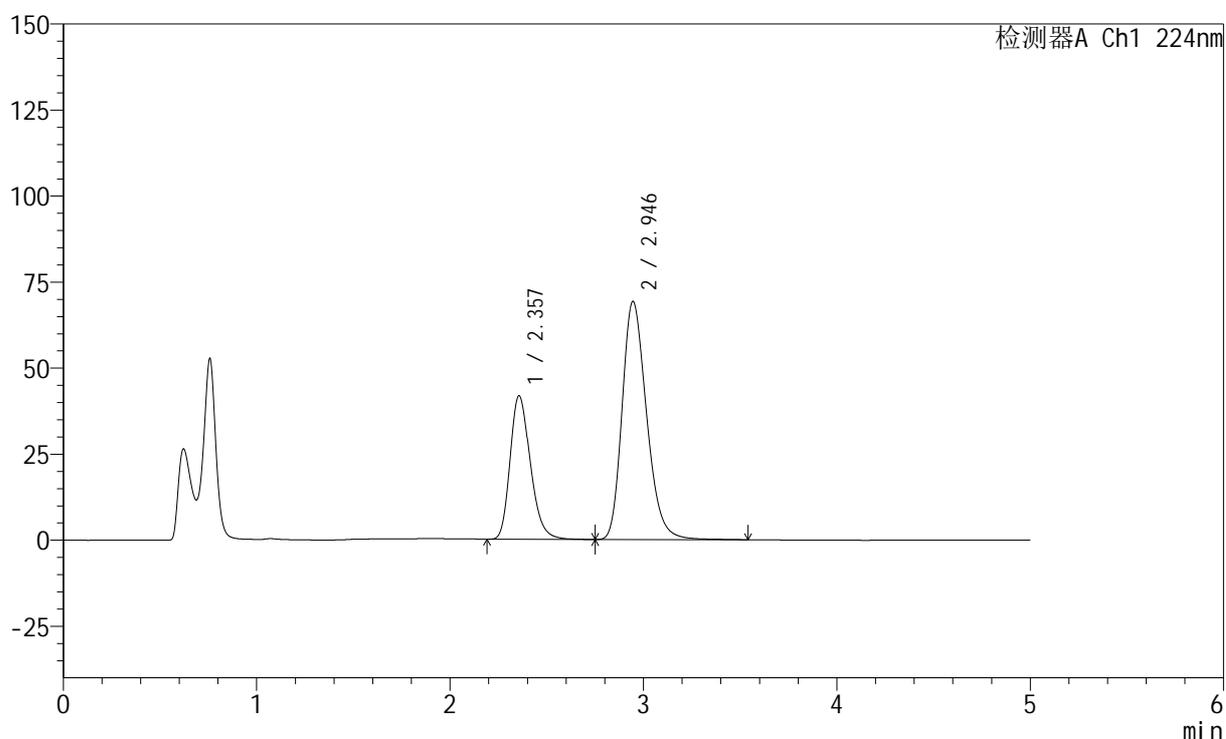
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-138-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:37:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	302850	41679	33.192	2480	1.249	--
2	2.946	609572	69215	66.808	2626	1.249	2.806
总计		912422	110893	100.000			

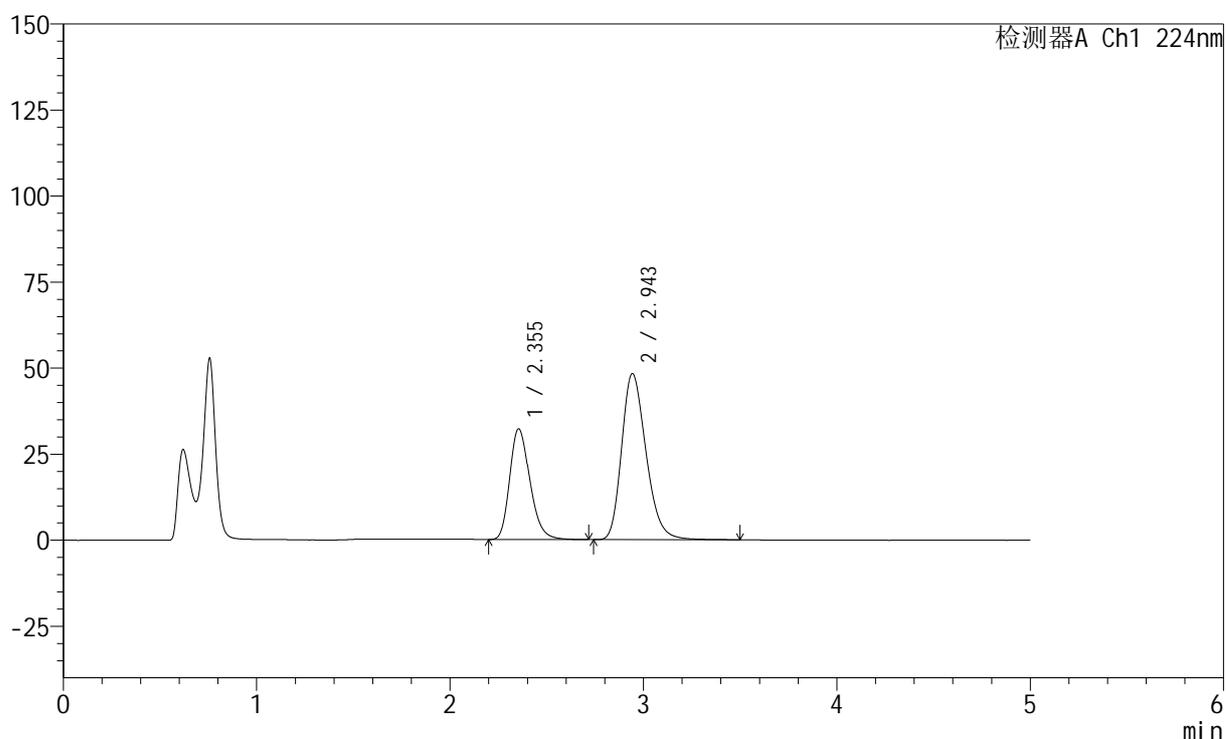
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-139-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	233055	32202	35.473	2485	1.247	--
2	2.943	423941	48181	64.527	2634	1.250	2.808
总计		656996	80383	100.000			

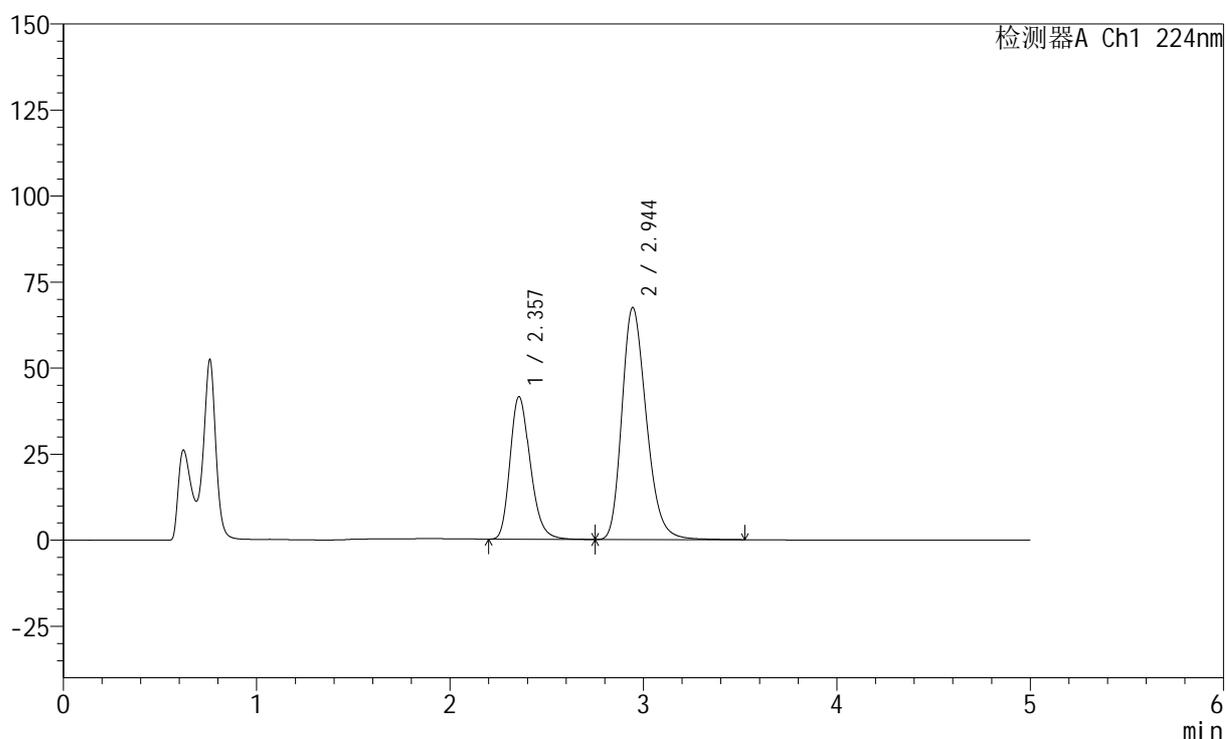
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-142-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 01:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	300499	41431	33.640	2482	1.247	--
2	2.944	592789	67393	66.360	2631	1.249	2.804
总计		893287	108823	100.000			

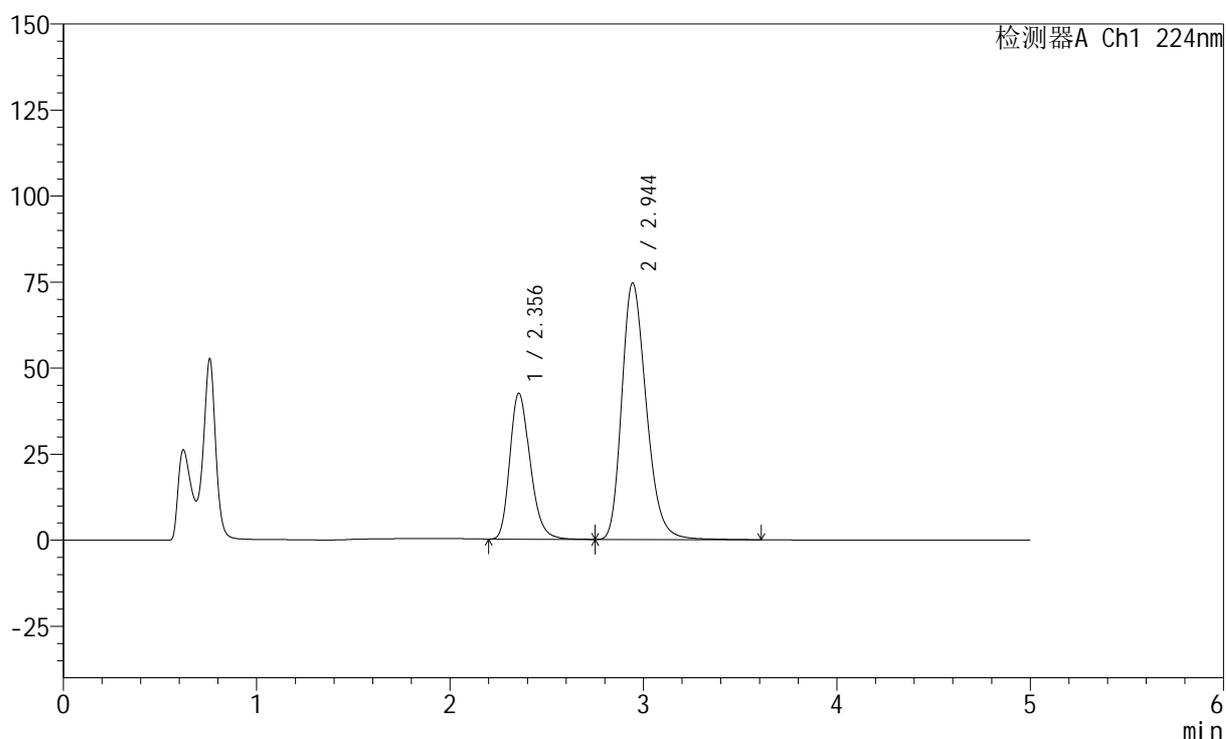
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-143-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	308287	42423	31.896	2471	1.248	--
2	2.944	658264	74520	68.104	2619	1.251	2.800
总计		966551	116943	100.000			

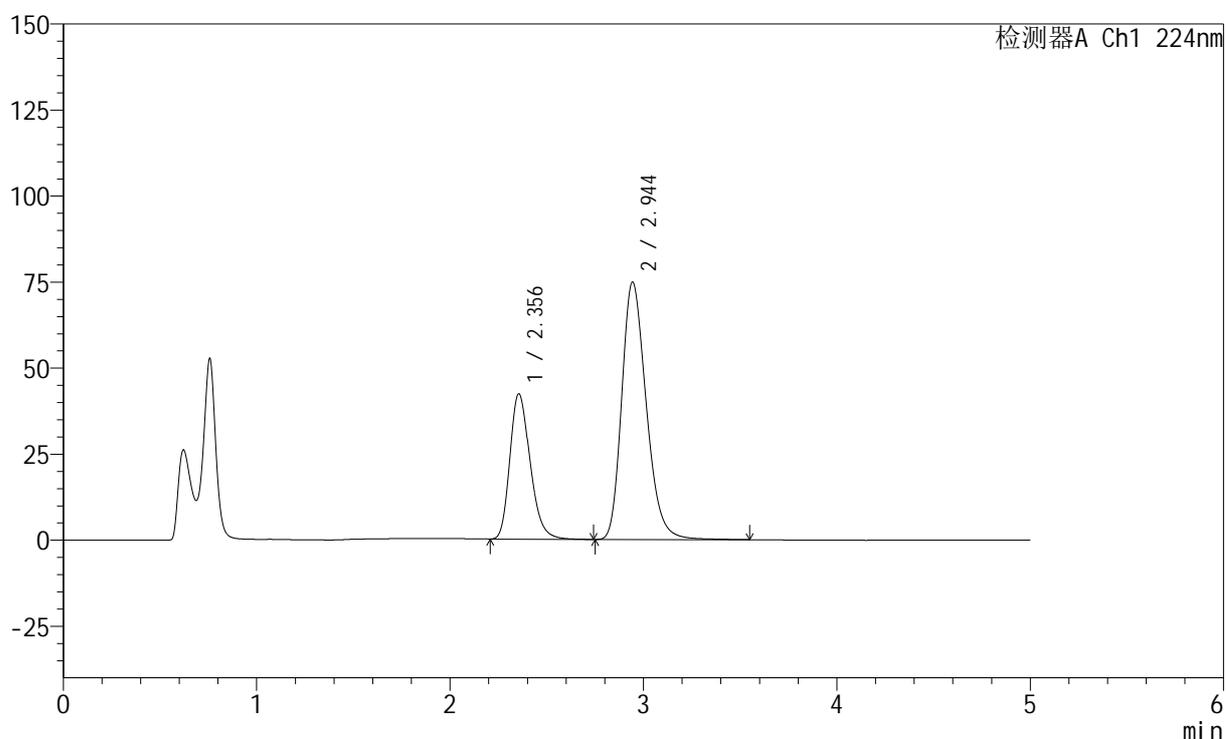
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-144-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	306503	42247	31.728	2477	1.250	--
2	2.944	659537	74705	68.272	2616	1.252	2.800
总计		966040	116952	100.000			

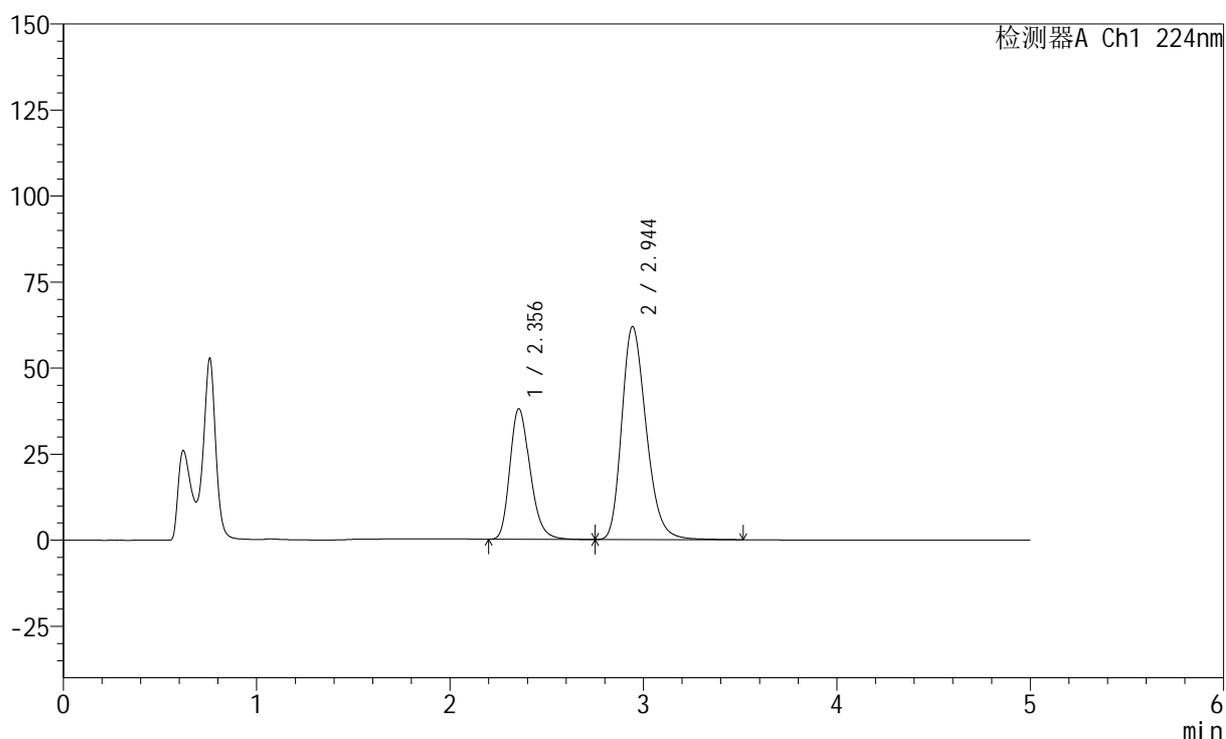
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-145-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:15:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	274985	37954	33.572	2483	1.249	--
2	2.944	544116	61811	66.428	2631	1.251	2.805
总计		819101	99765	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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

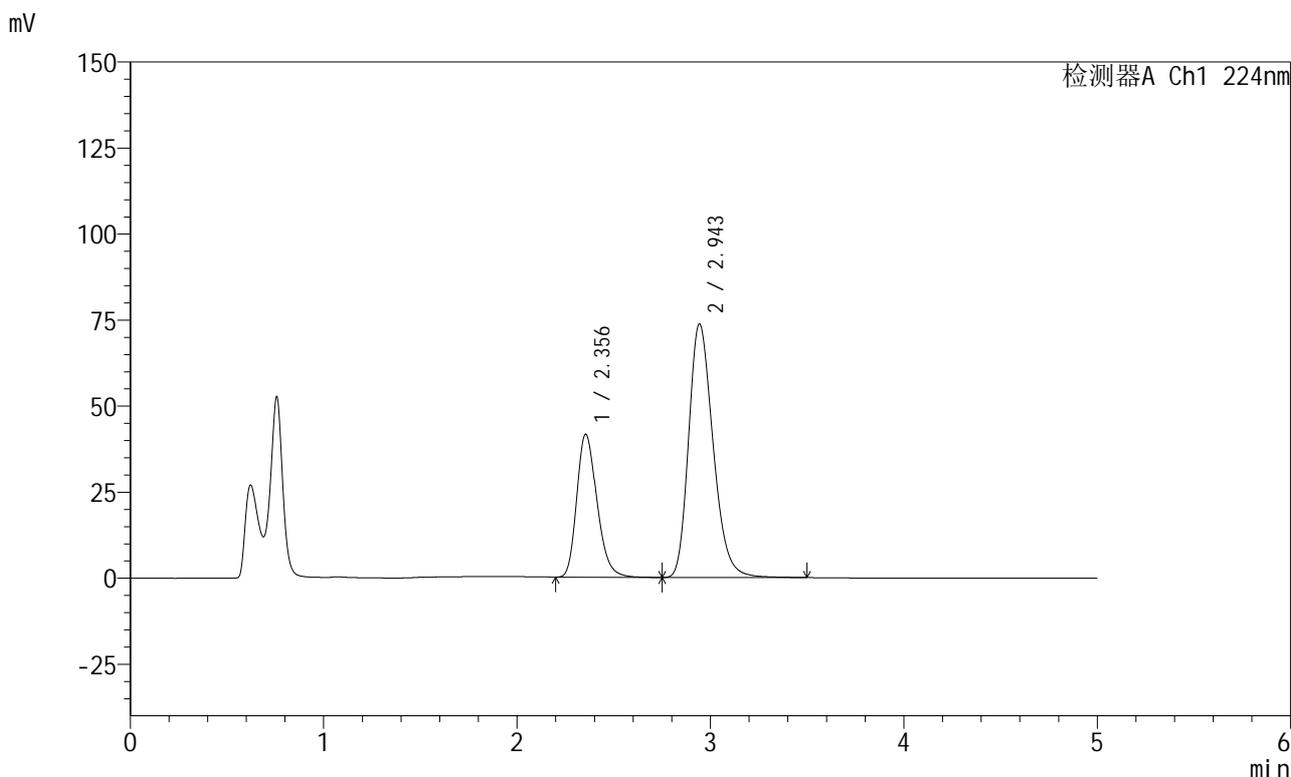


SMF-228

<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 - 30-4/11-146-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	300889	41559	31.719	2483	1.247	--
2	2.943	647720	73566	68.281	2629	1.250	2.806
总计		948609	115125	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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



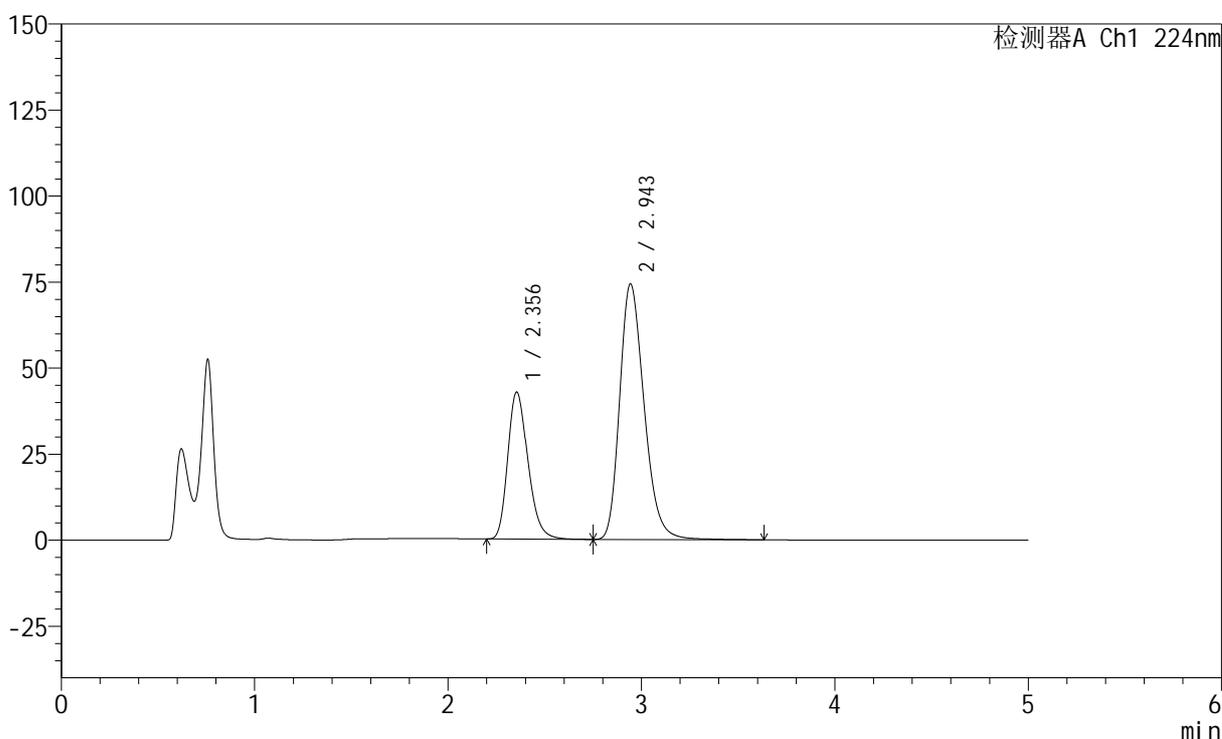
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-147-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:34:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	309356	42759	32.125	2488	1.247	--
2	2.943	653612	74157	67.875	2633	1.252	2.809
总计		962968	116916	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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

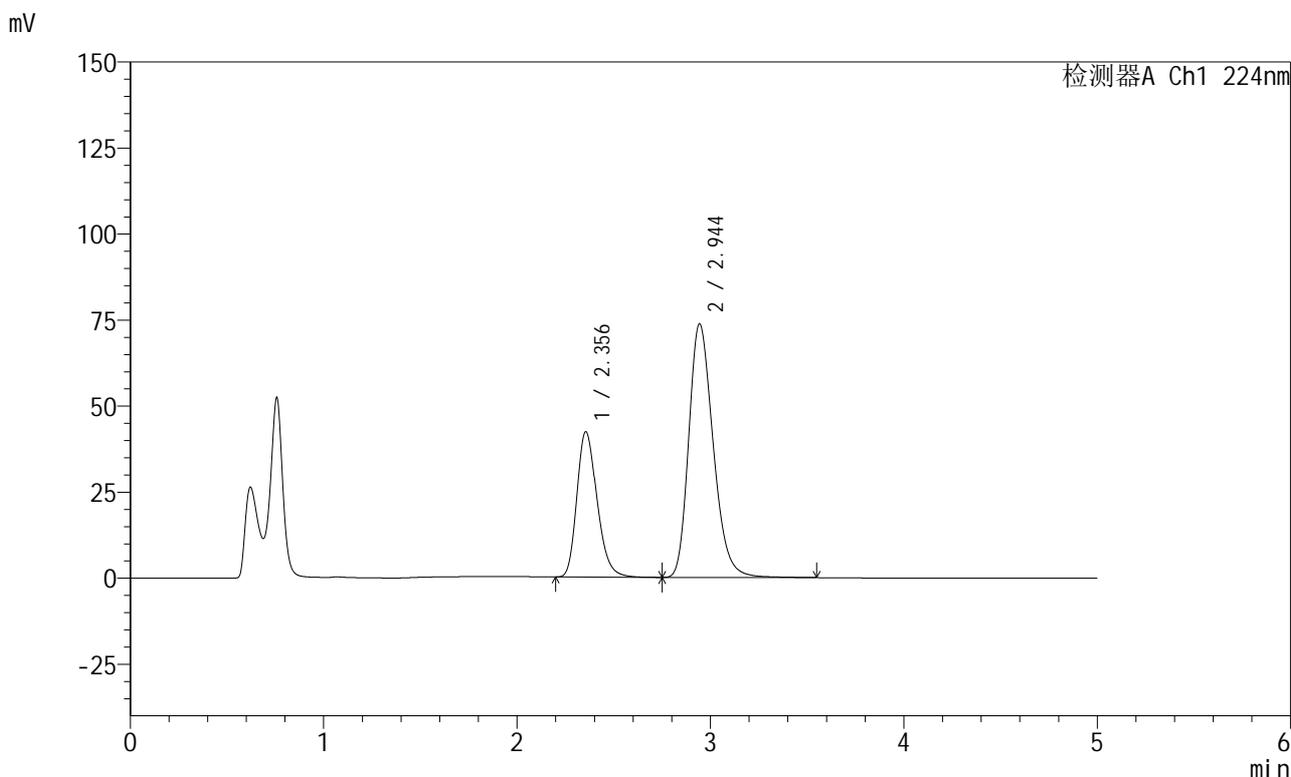


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-148-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	305598	42252	32.059	2490	1.247	--
2	2.944	647632	73617	67.941	2635	1.250	2.809
总计		953231	115869	100.000			

图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



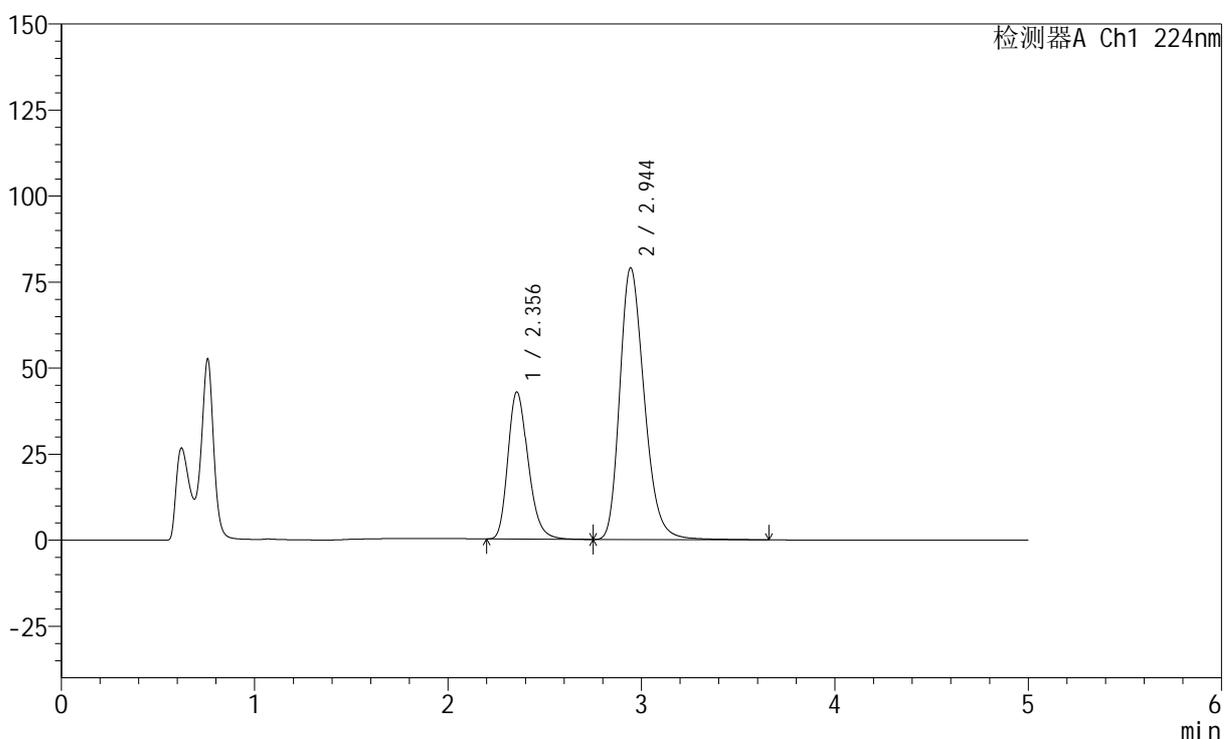
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-150-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	309636	42750	30.776	2485	1.248	--
2	2.944	696456	78905	69.224	2625	1.252	2.804
总计		1006092	121655	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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

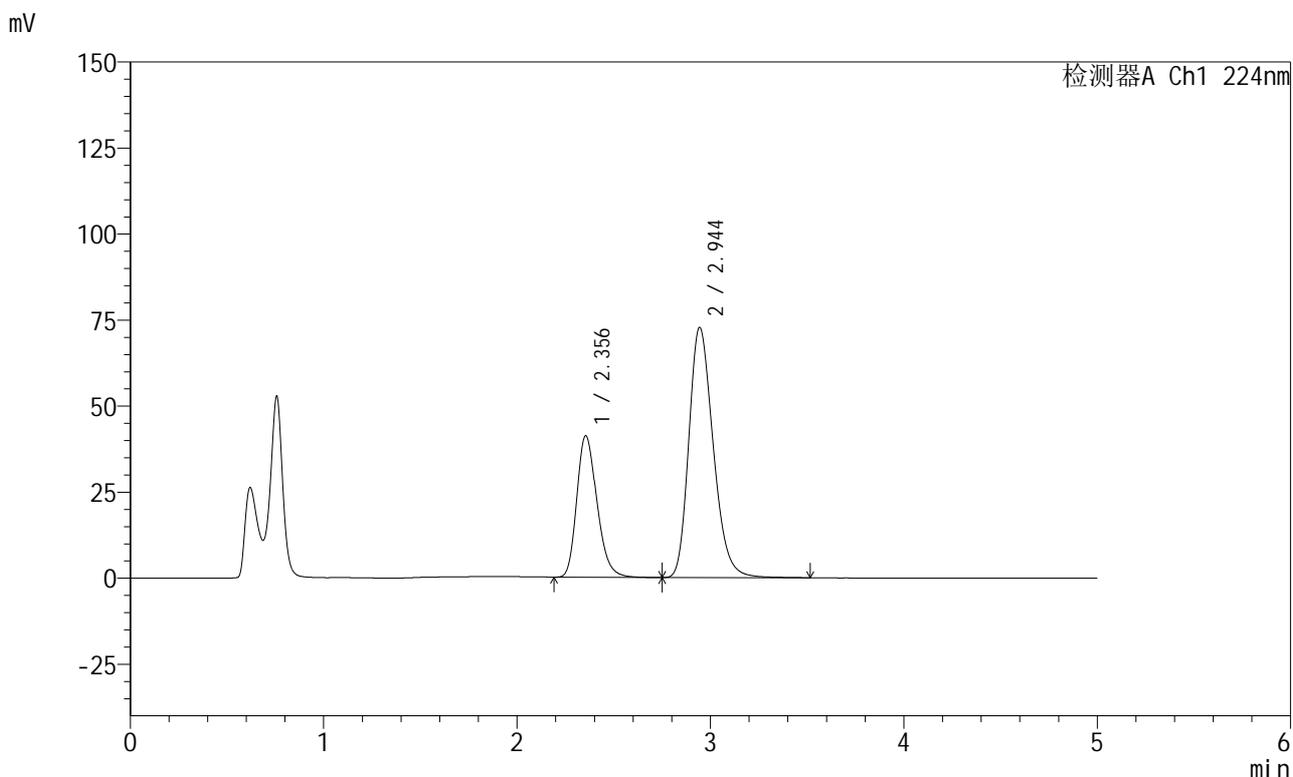


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-151-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 02:47:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	297226	41132	31.783	2490	1.243	--
2	2.944	637933	72657	68.217	2635	1.245	2.813
总计		935158	113789	100.000			

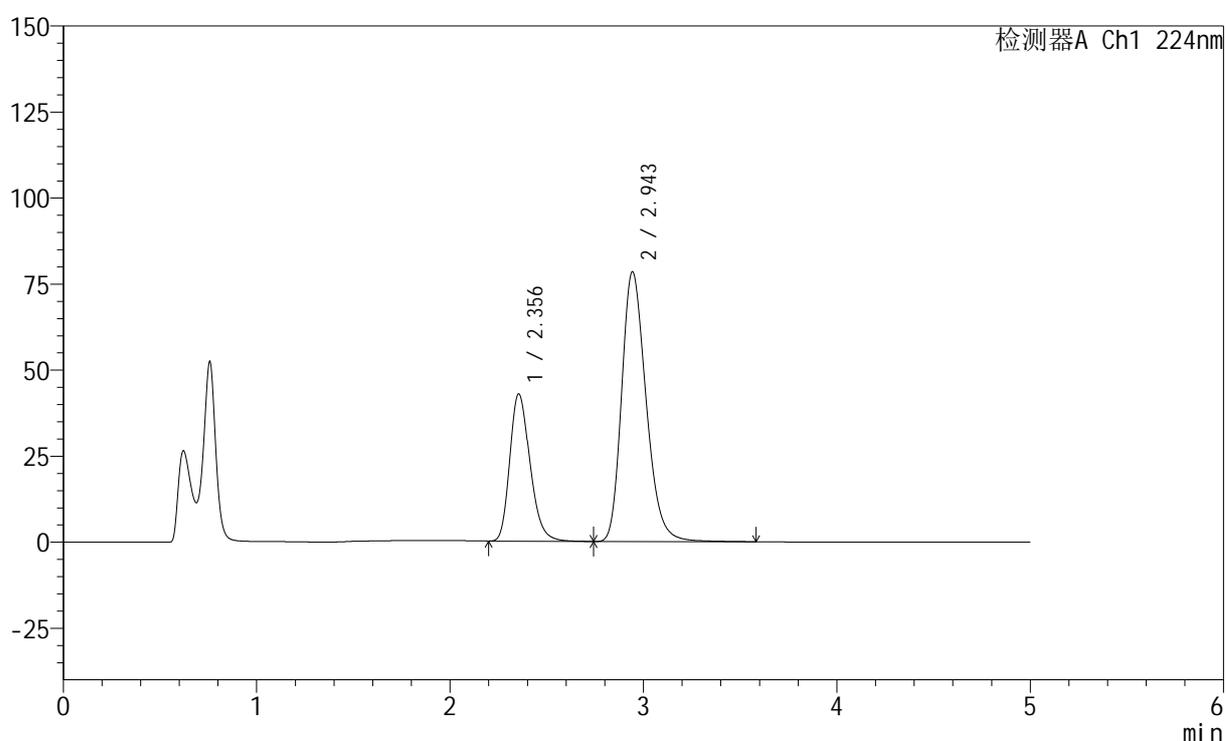
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-154-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	309915	42814	30.985	2486	1.248	--
2	2.943	690310	78256	69.015	2626	1.252	2.805
总计		1000226	121070	100.000			

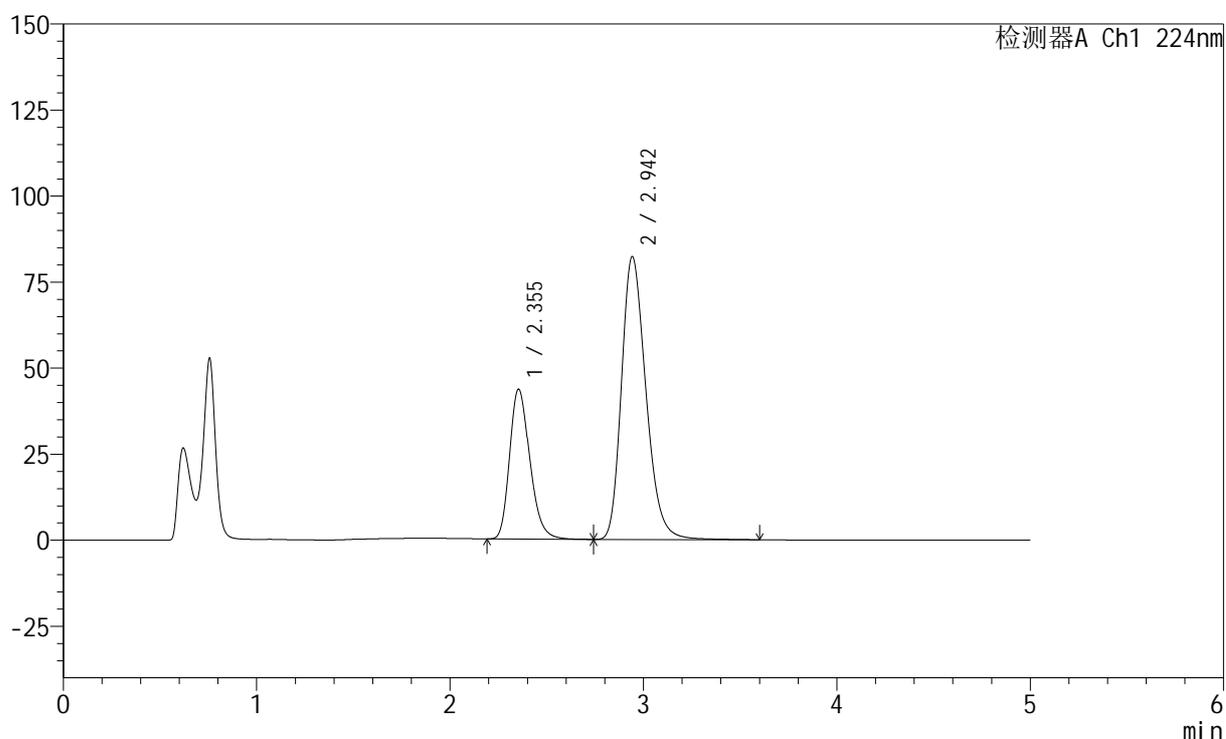
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-155-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	315304	43571	30.356	2480	1.247	--
2	2.942	723395	82034	69.644	2626	1.250	2.805
总计		1038699	125606	100.000			

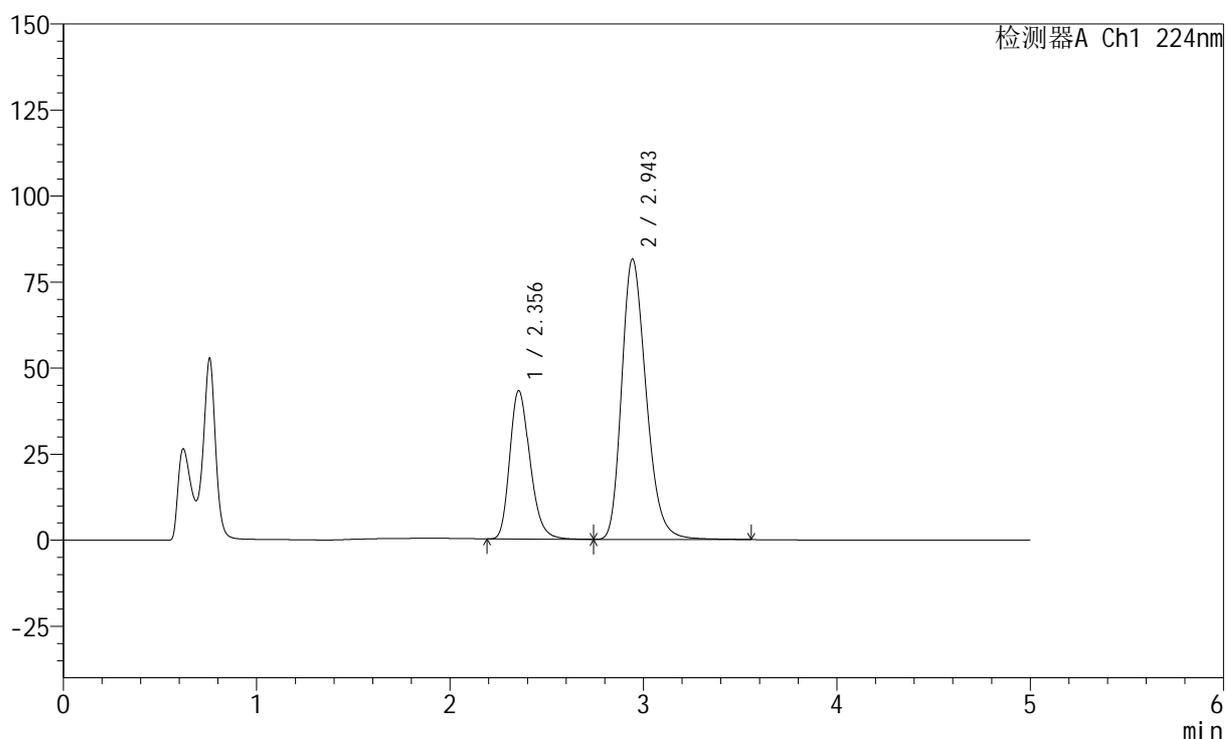
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-156-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	312485	43143	30.330	2482	1.247	--
2	2.943	717813	81356	69.670	2624	1.252	2.805
总计		1030298	124499	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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

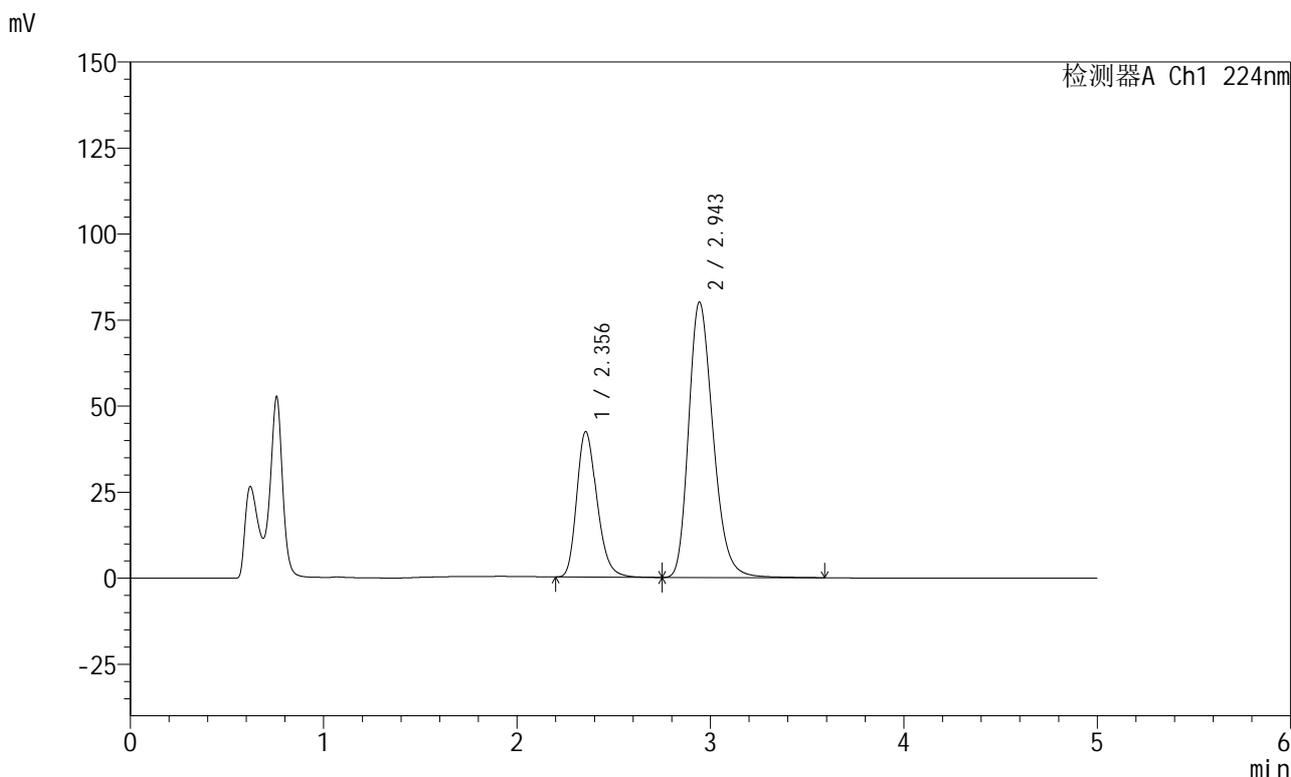


SMF-228

<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 - 30-4/11-158-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.356	305807	42277	30.263	2486	1.247	--
2	2.943	704691	79888	69.737	2628	1.251	2.806
总计		1010498	122166	100.000			

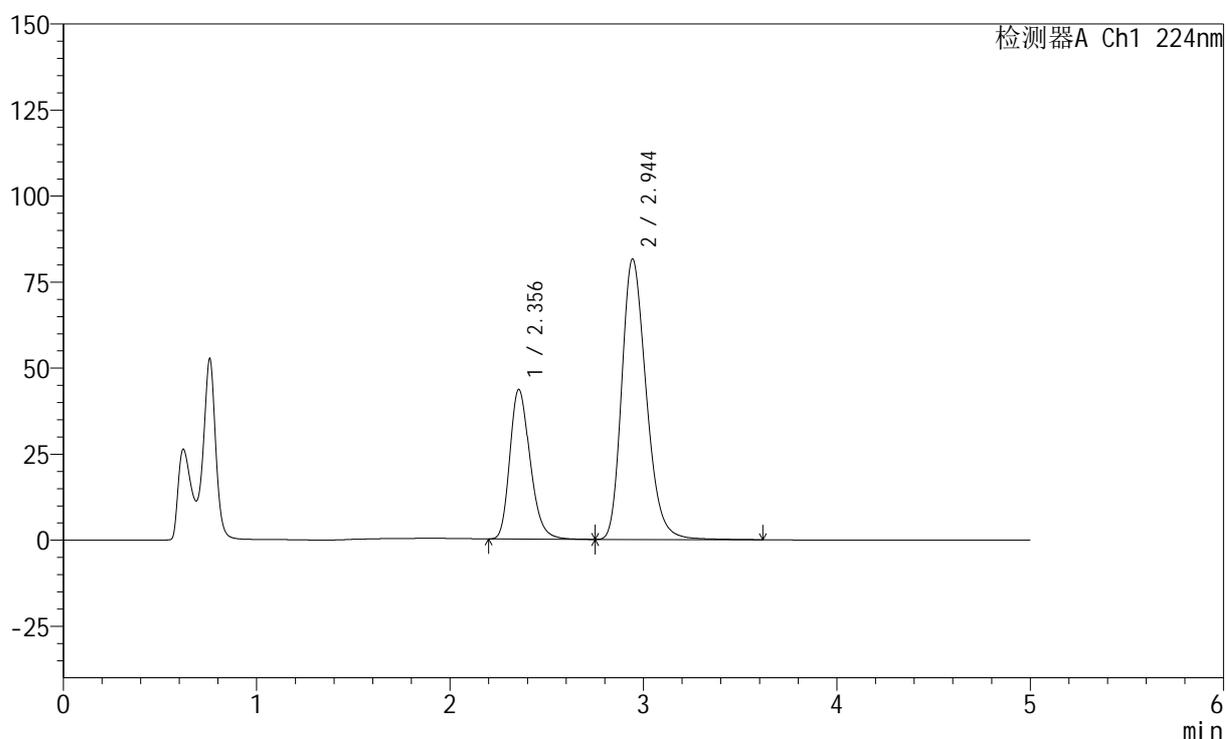
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-159-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	314952	43471	30.456	2482	1.248	--
2	2.944	719173	81420	69.544	2618	1.251	2.803
总计		1034125	124891	100.000			

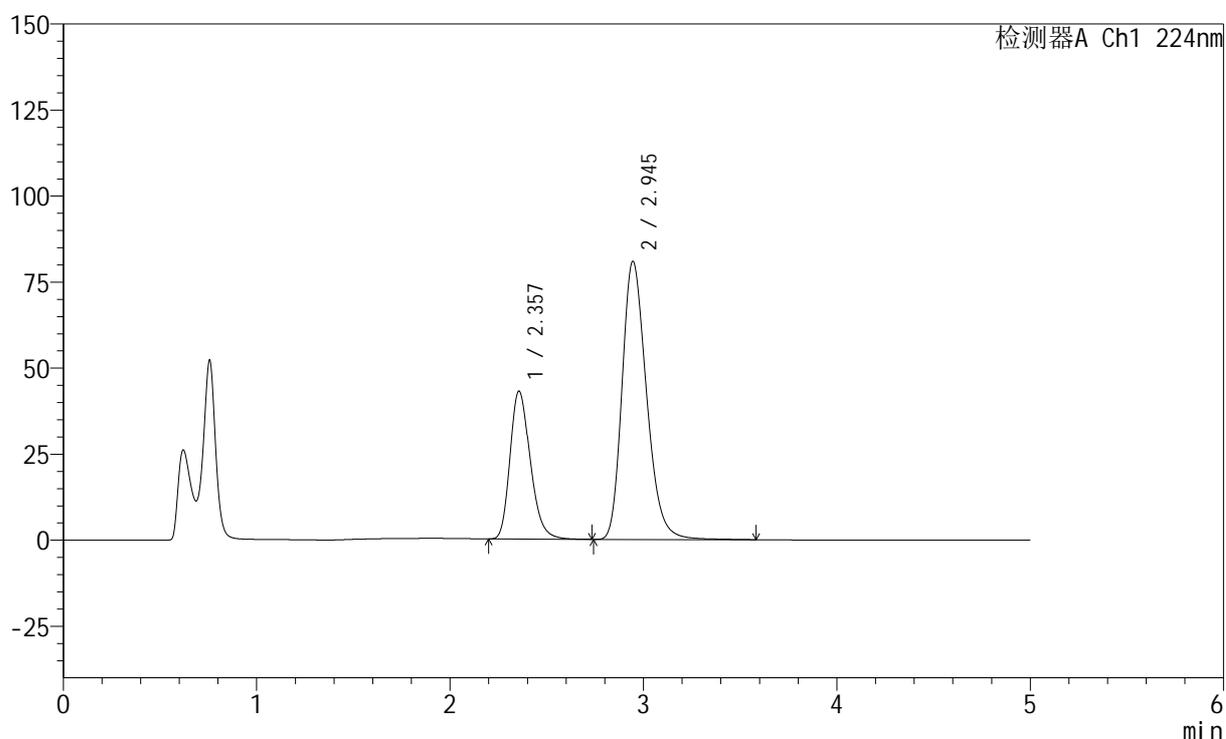
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-160-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:35:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	311639	42965	30.438	2483	1.249	--
2	2.945	712200	80817	69.562	2624	1.251	2.806
总计		1023839	123782	100.000			

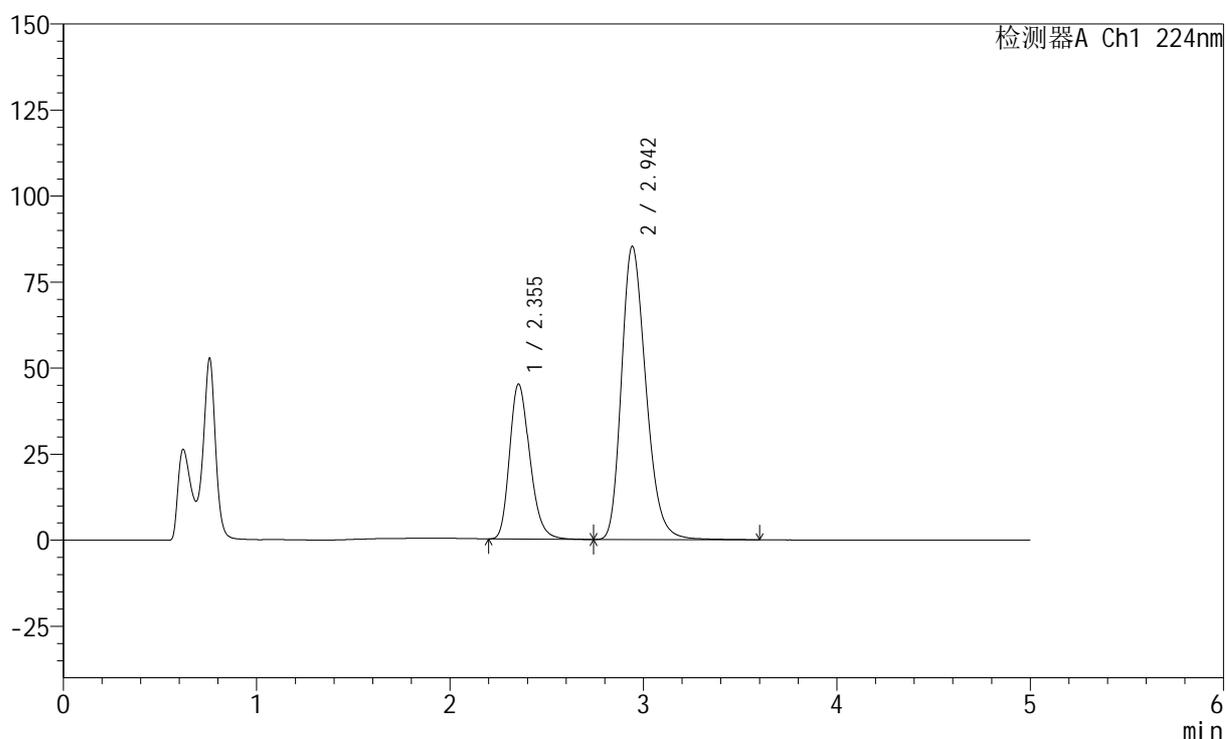
图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-161-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:40:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	325655	45054	30.302	2483	1.243	--
2	2.942	749057	85046	69.698	2624	1.247	2.805
总计		1074712	130100	100.000			

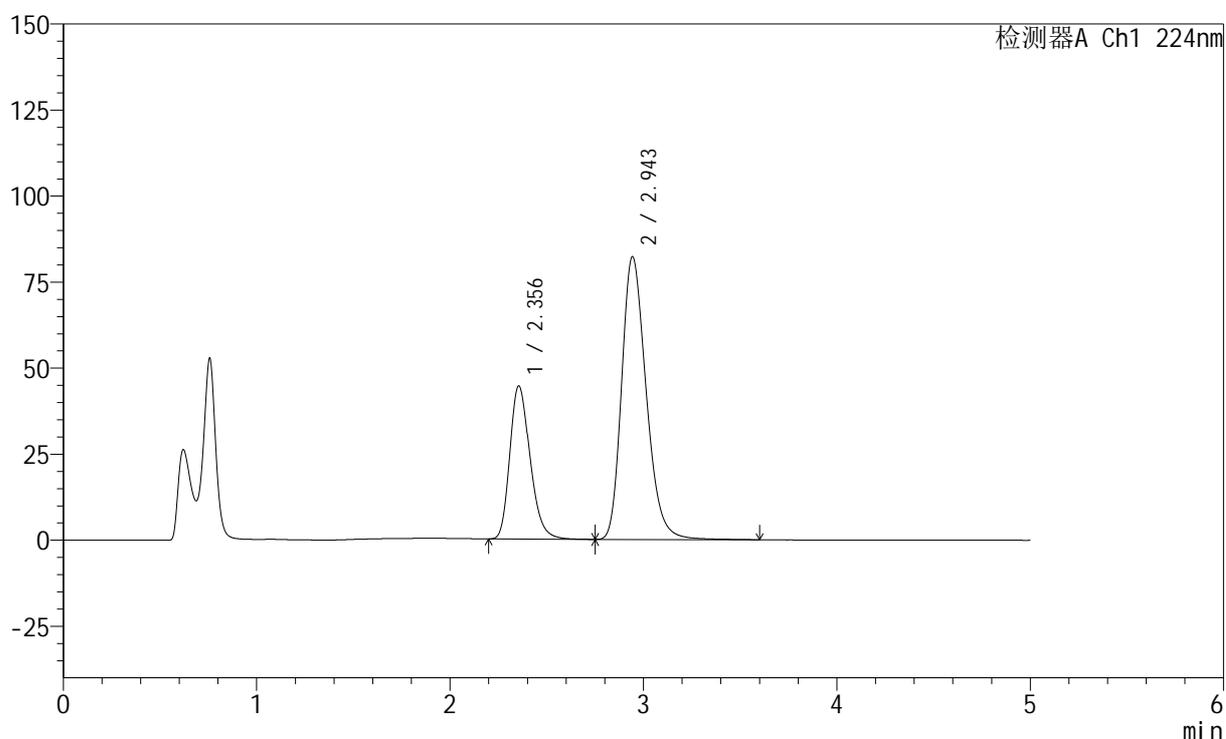
图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-163-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	322826	44497	30.804	2474	1.249	--
2	2.943	725189	82030	69.196	2617	1.253	2.799
总计		1048014	126527	100.000			

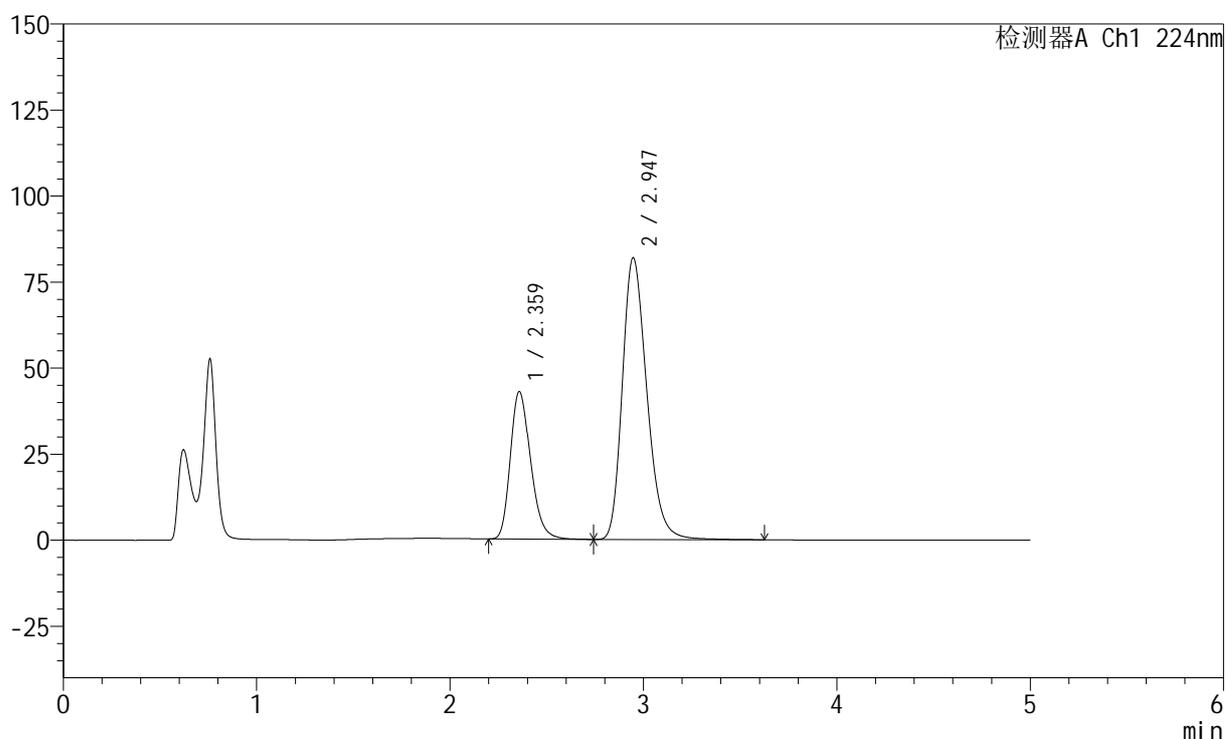
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-164-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 03:56:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	311032	42745	30.093	2479	1.249	--
2	2.947	722525	81923	69.907	2626	1.252	2.804
总计		1033557	124667	100.000			

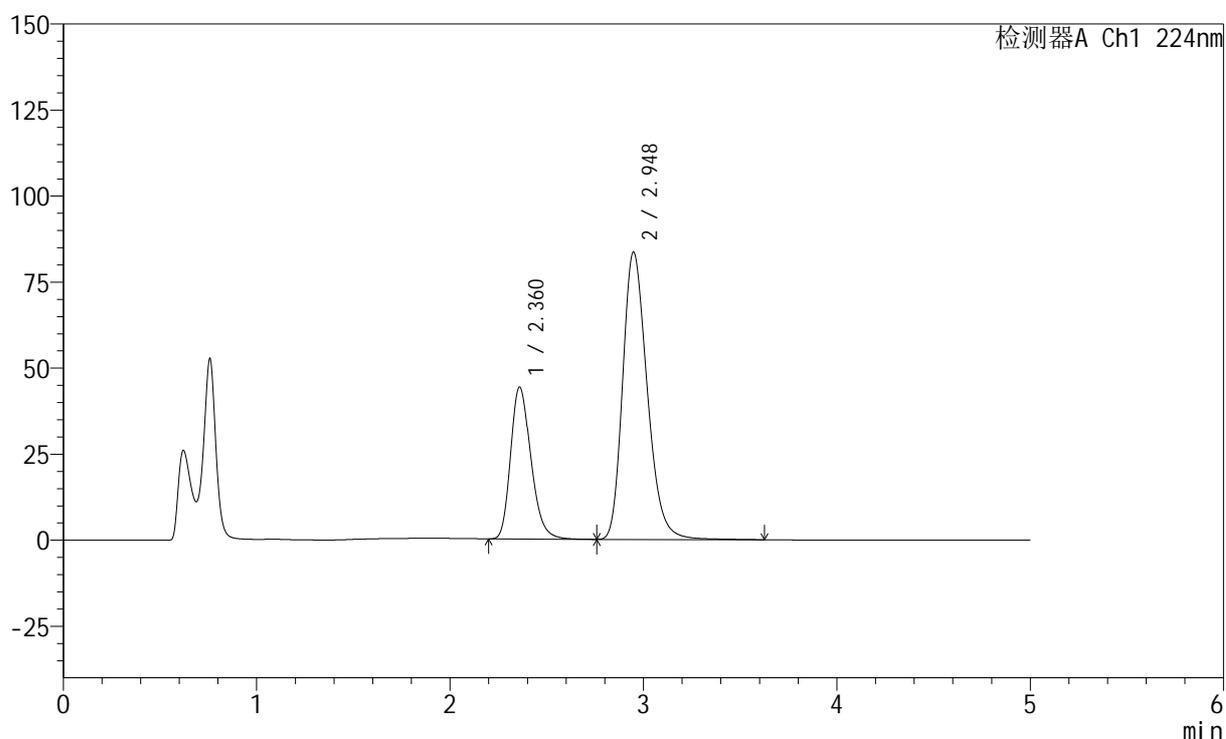
图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-165-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	320791	44060	30.286	2475	1.249	--
2	2.948	738424	83526	69.714	2618	1.253	2.800
总计		1059214	127586	100.000			

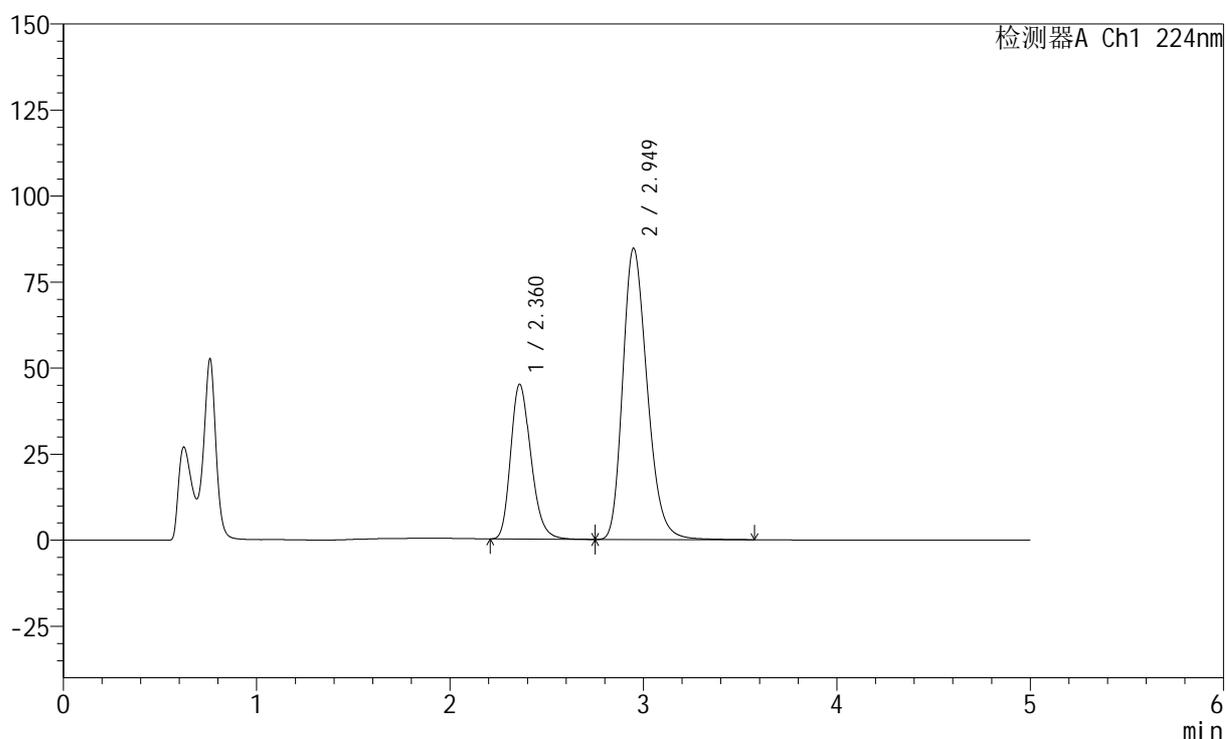
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-166-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	325896	44908	30.423	2484	1.245	--
2	2.949	745330	84628	69.577	2625	1.246	2.804
总计		1071226	129535	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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

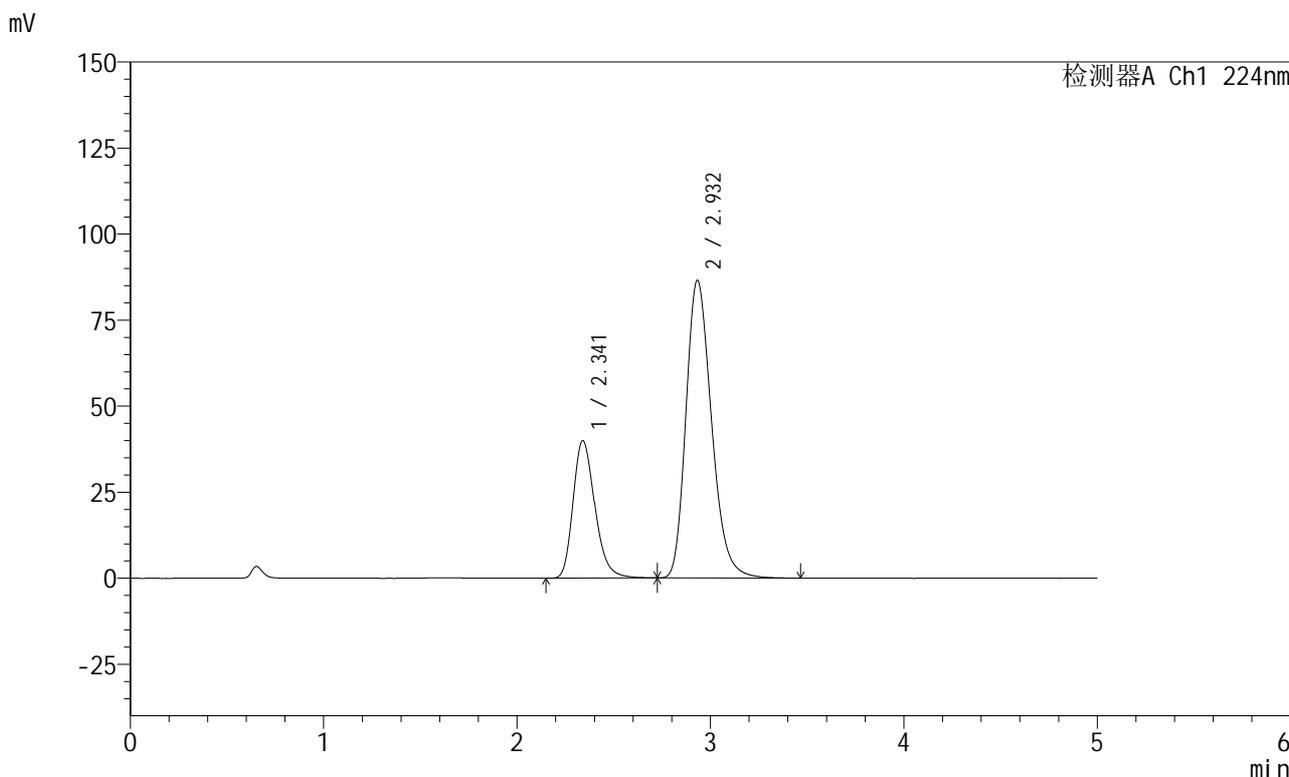


SMF-228

<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 - 30-4/11-167-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:13:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.341	311887	39922	28.122	2135	1.250	--
2	2.932	797147	86472	71.878	2384	1.246	2.672
总计		1109034	126393	100.000			

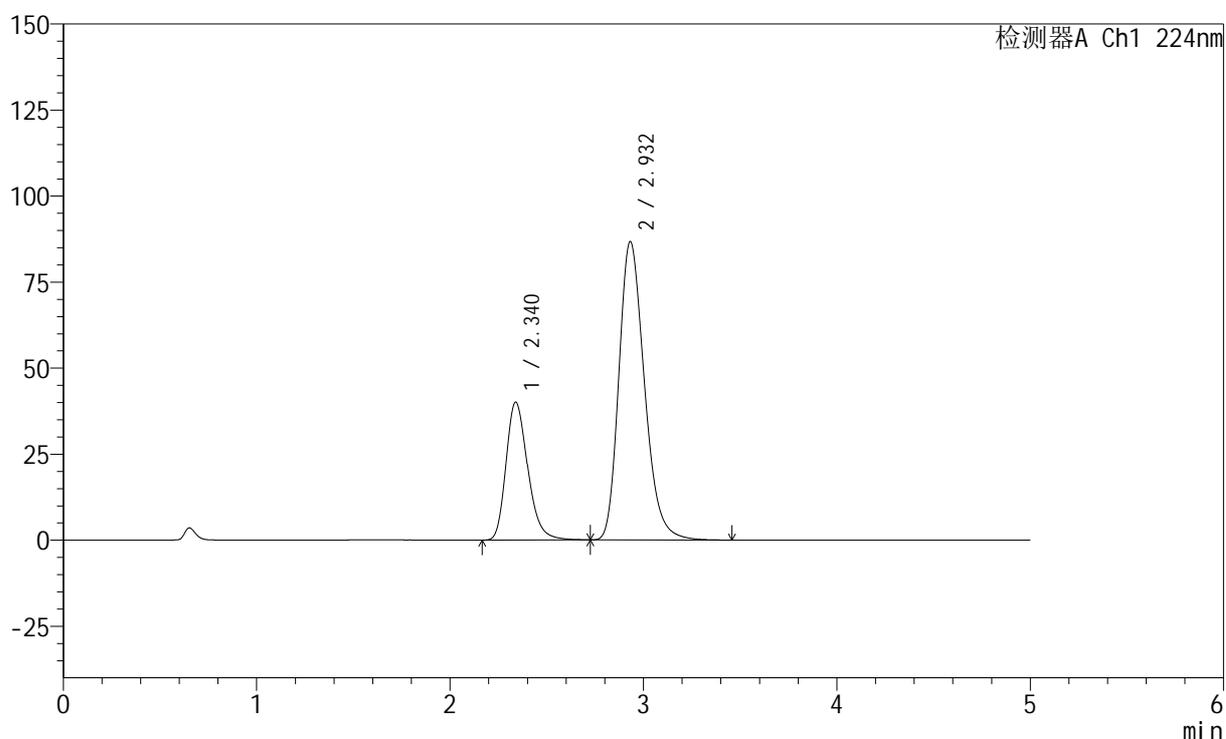
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25090403批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-4/11-168-2 - zzp-25090403p-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:18:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	312097	40075	28.133	2151	1.252	--
2	2.932	797280	86689	71.867	2398	1.250	2.681
总计		1109377	126764	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

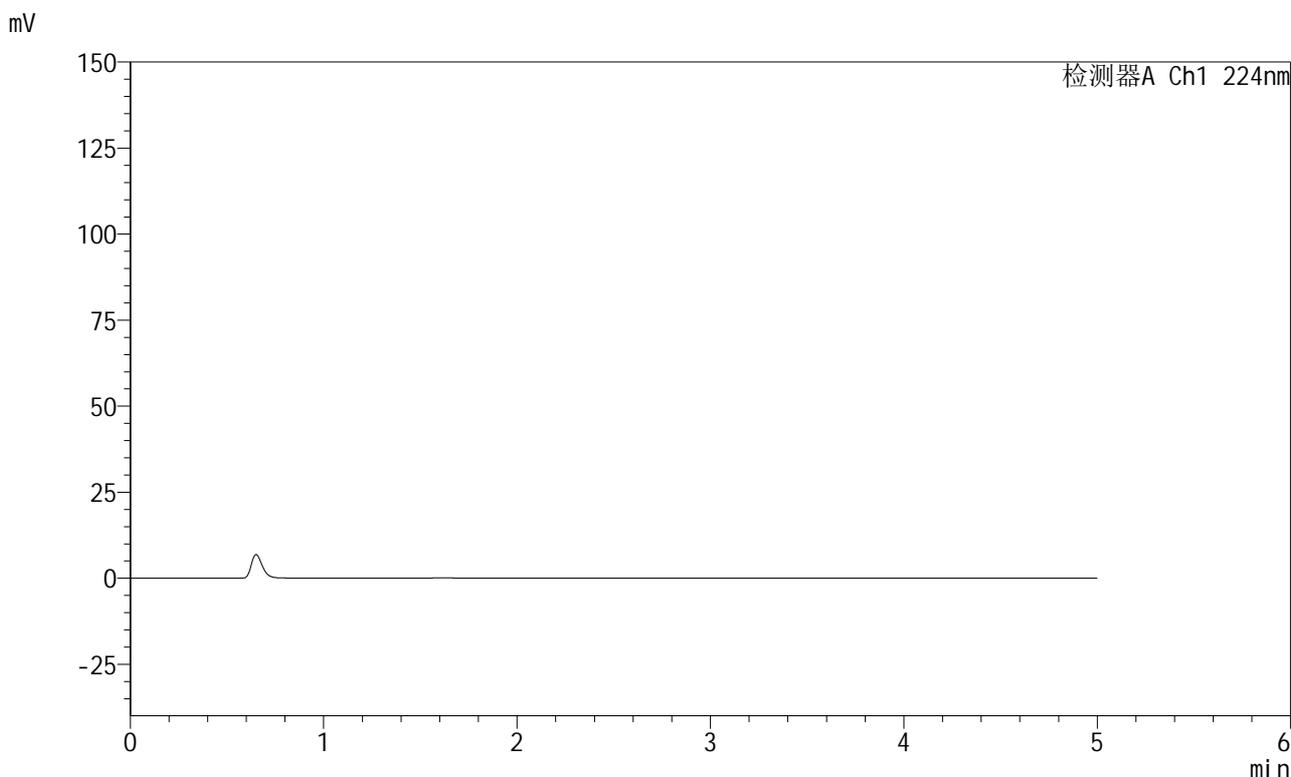


SMF-228

<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 - 30-4/11-169-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

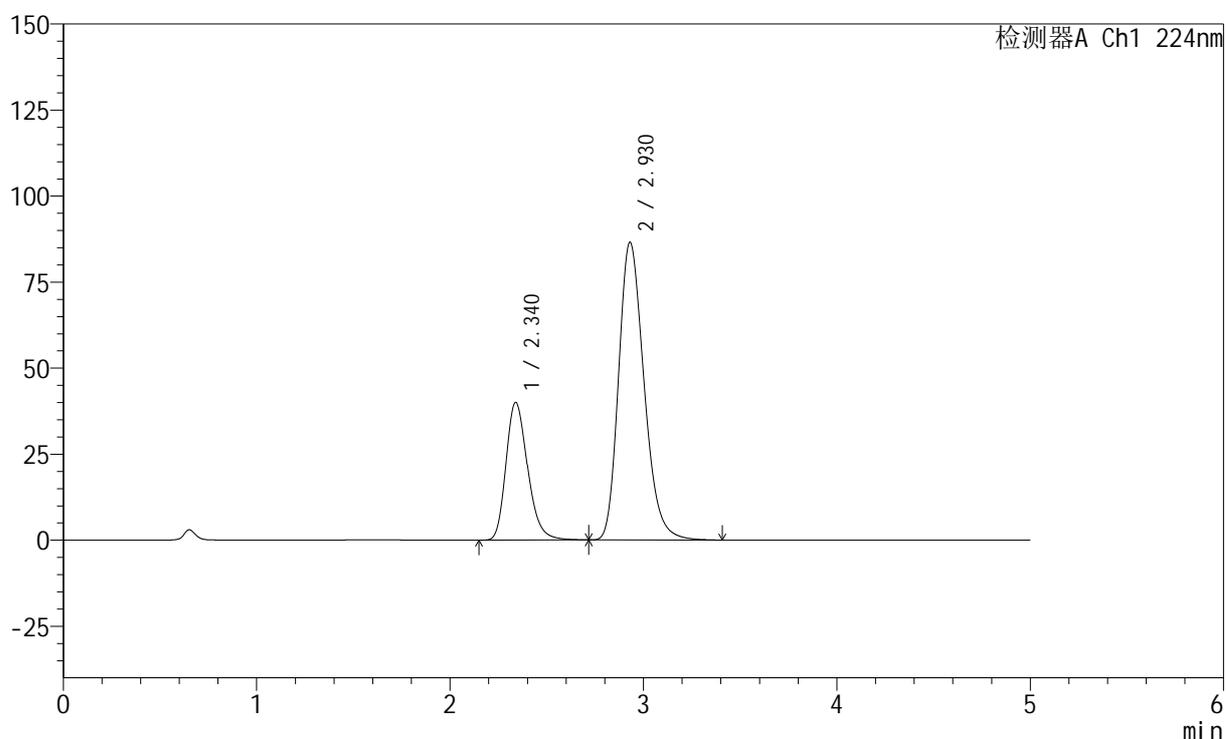
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 30-4/11-170-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	310501	40008	28.162	2159	1.243	--
2	2.930	792045	86539	71.838	2407	1.241	2.682
总计		1102545	126547	100.000			

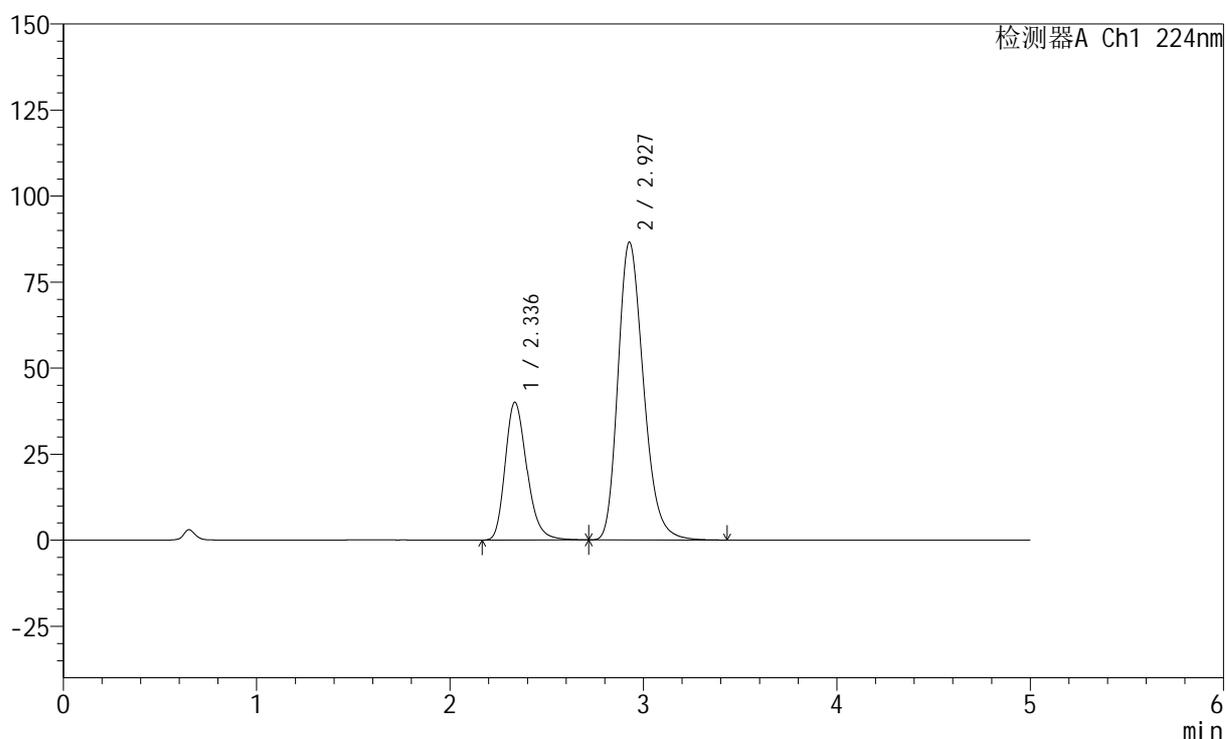
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-4/11-171-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	310644	40004	28.127	2153	1.244	--
2	2.927	793785	86478	71.873	2395	1.243	2.685
总计		1104430	126482	100.000			

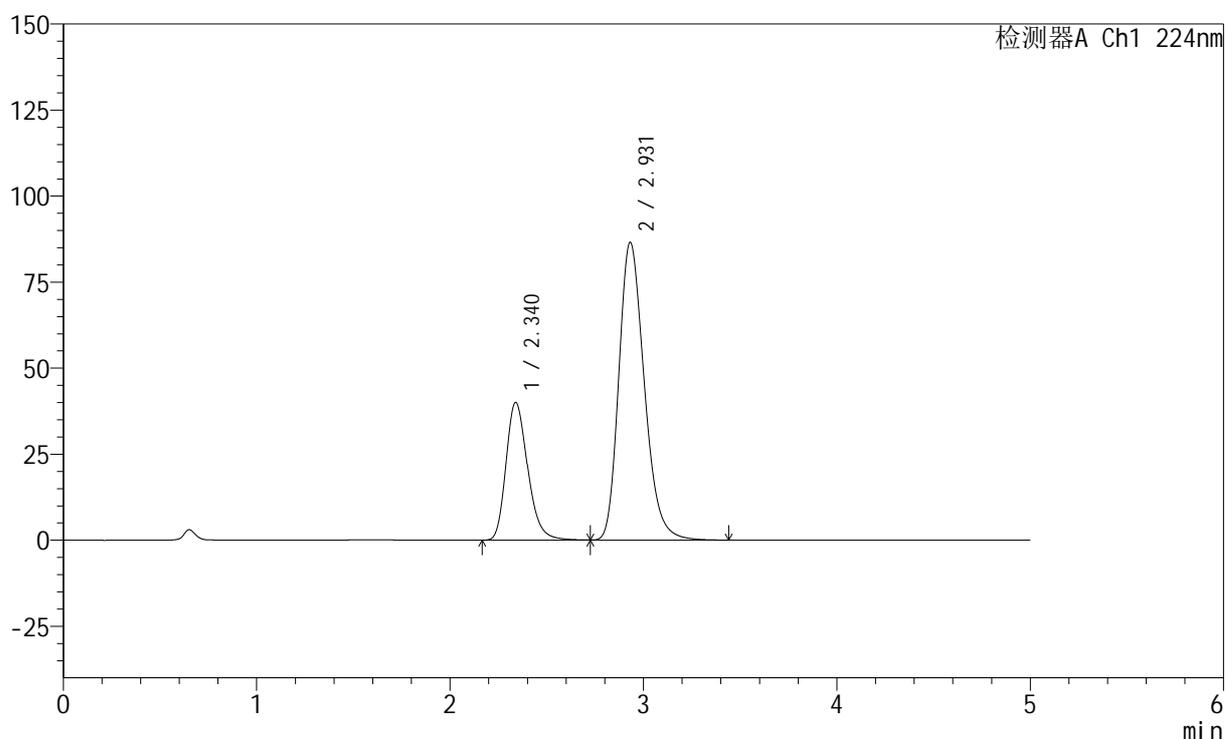
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-4/11-172-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	310805	40026	28.165	2157	1.247	--
2	2.931	792719	86516	71.835	2410	1.245	2.686
总计		1103524	126543	100.000			

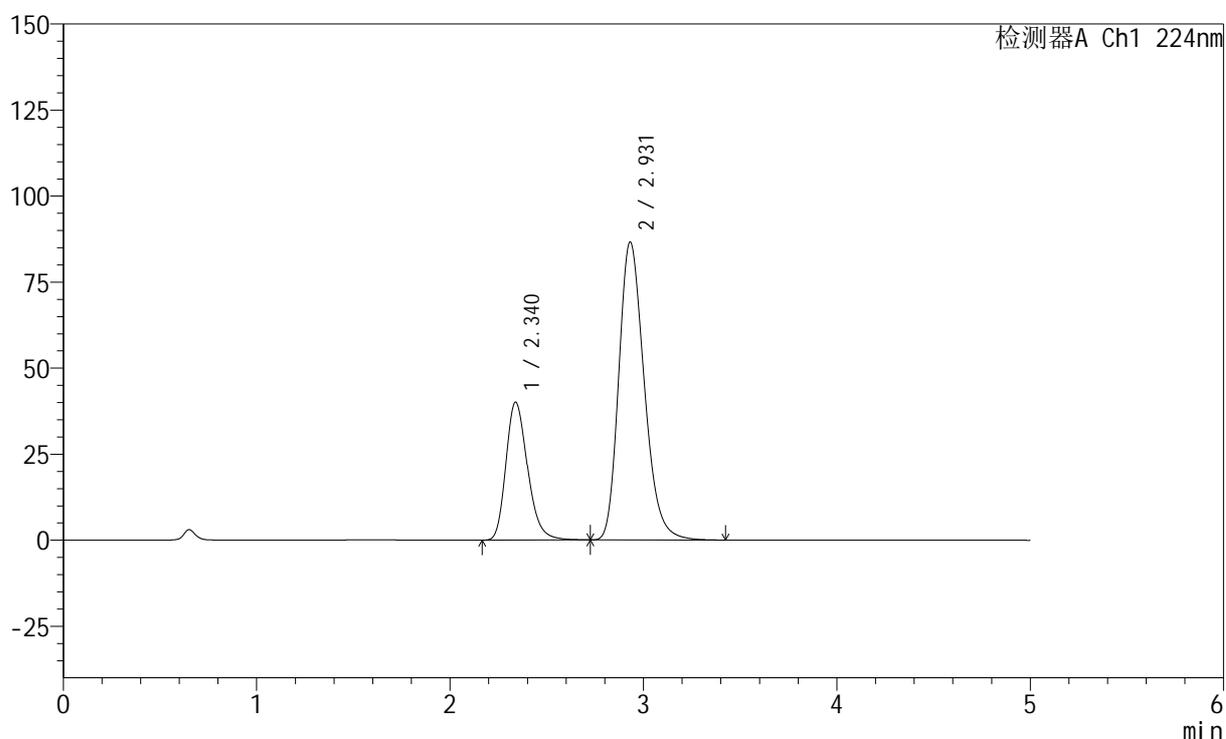
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-4/11-173-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	311131	40090	28.161	2156	1.246	--
2	2.931	793691	86604	71.839	2405	1.243	2.685
总计		1104822	126694	100.000			

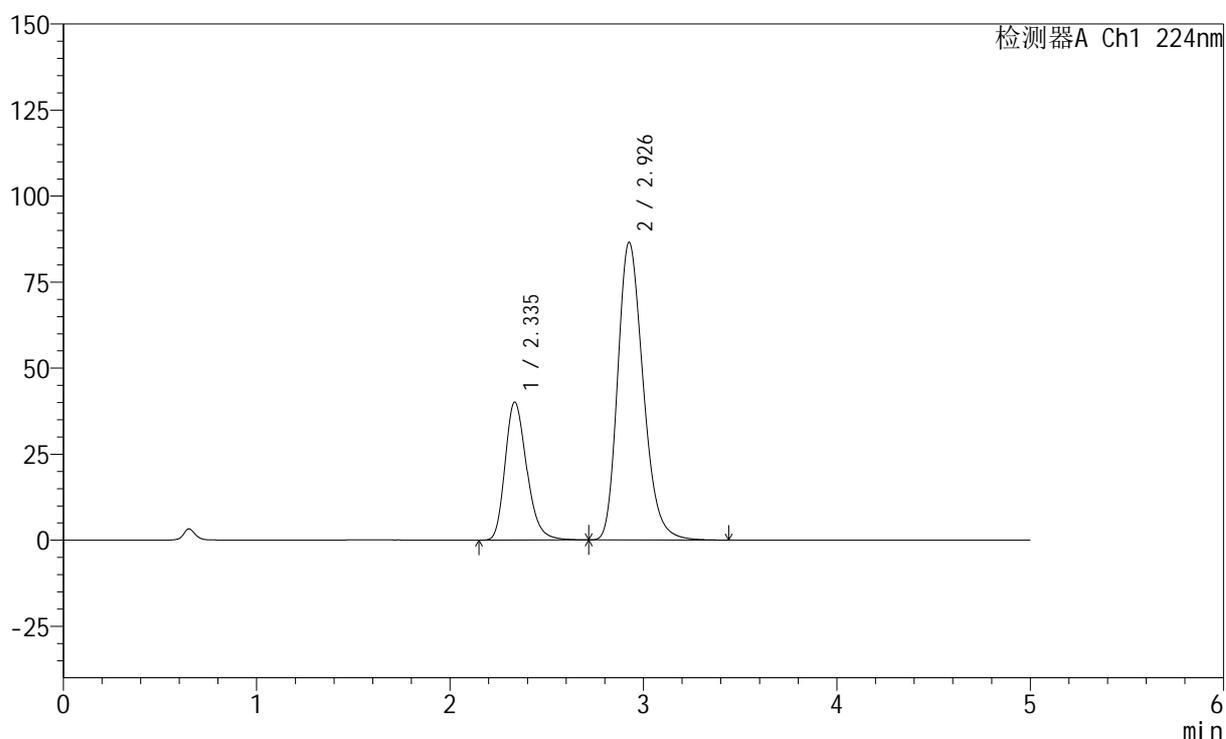
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-4/11-174-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	310784	40018	28.173	2150	1.246	--
2	2.926	792355	86348	71.827	2400	1.243	2.682
总计		1103140	126366	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

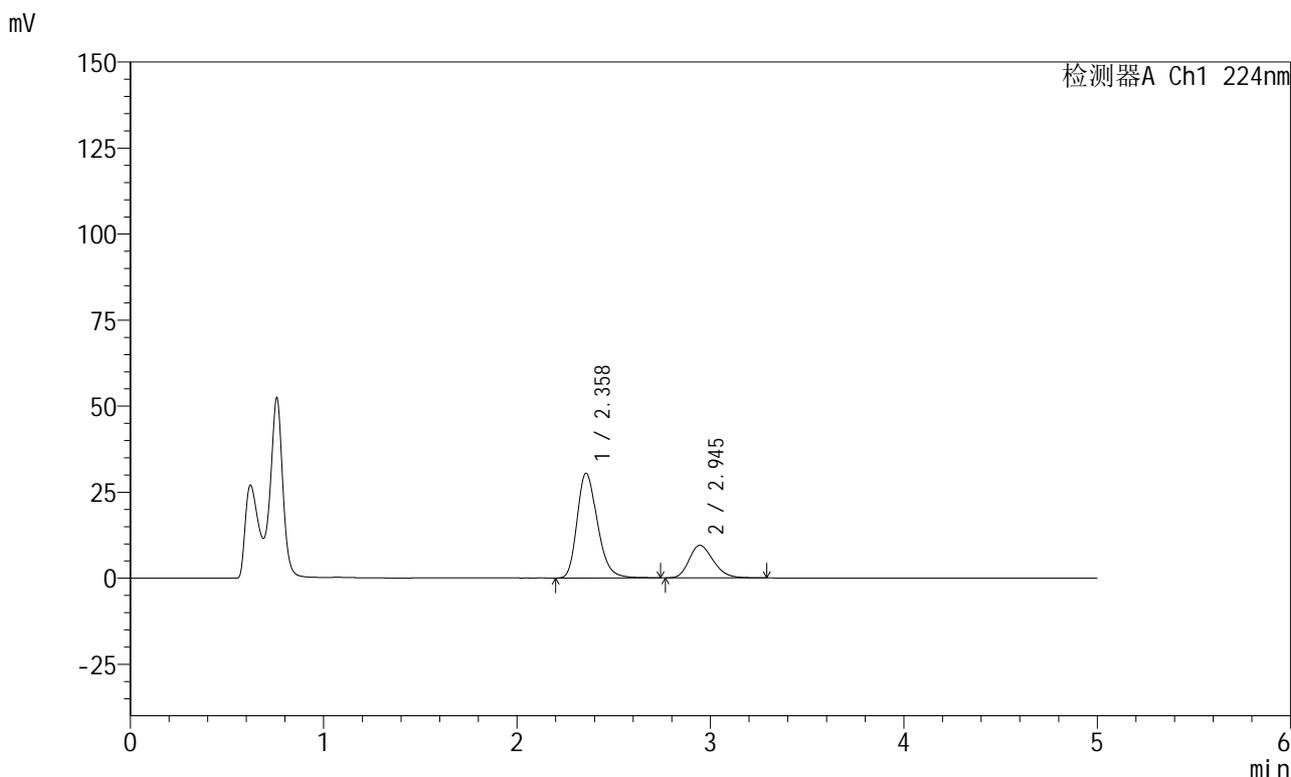


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-175-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 04:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:35:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.358	220931	30433	72.913	2490	1.250	--
2	2.945	82076	9456	27.087	2658	1.236	2.814
总计		303007	39888	100.000			

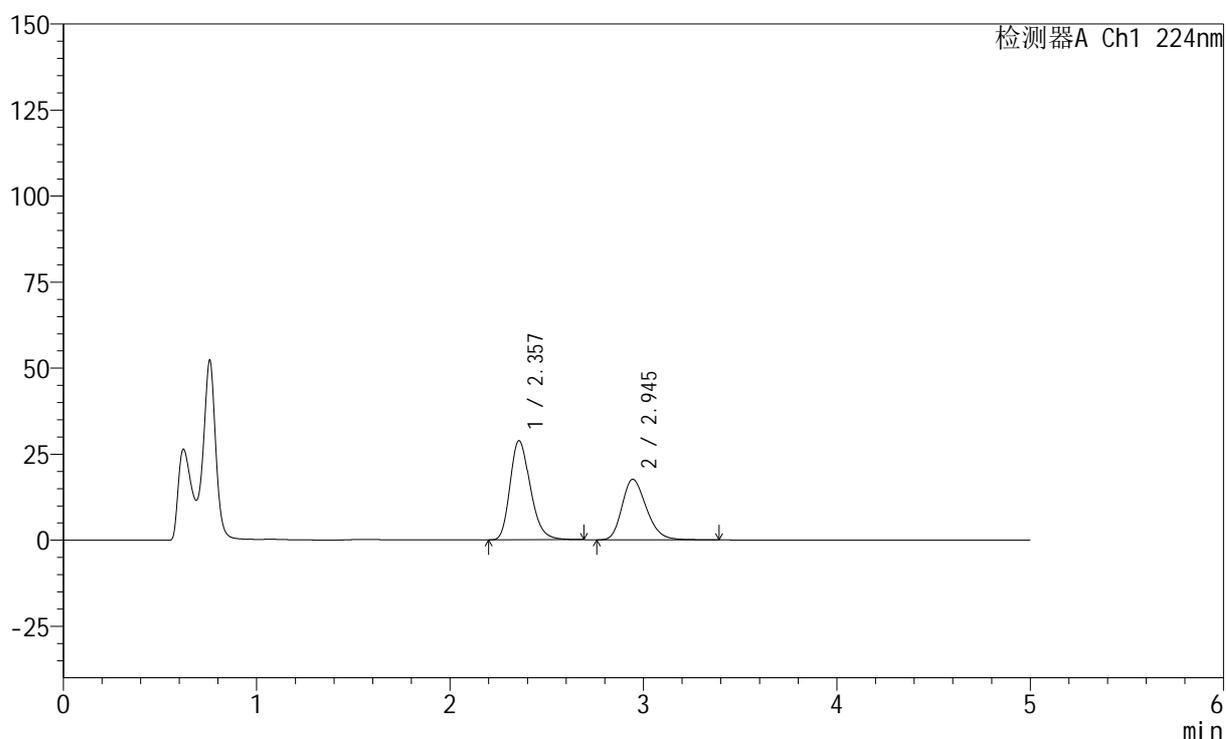
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-176-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	208811	28785	57.533	2481	1.250	--
2	2.945	154129	17588	42.467	2635	1.247	2.806
总计		362940	46372	100.000			

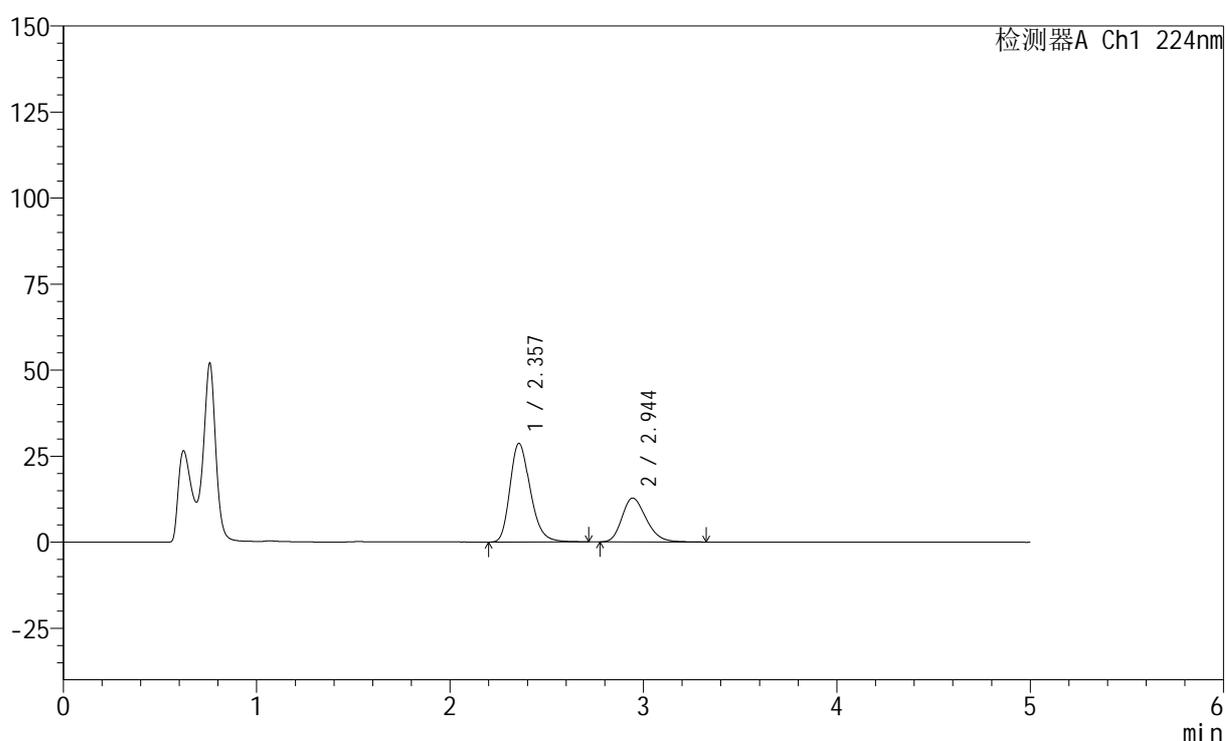
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-177-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	207753	28635	65.138	2485	1.251	--
2	2.944	111189	12735	34.862	2643	1.247	2.809
总计		318942	41370	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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

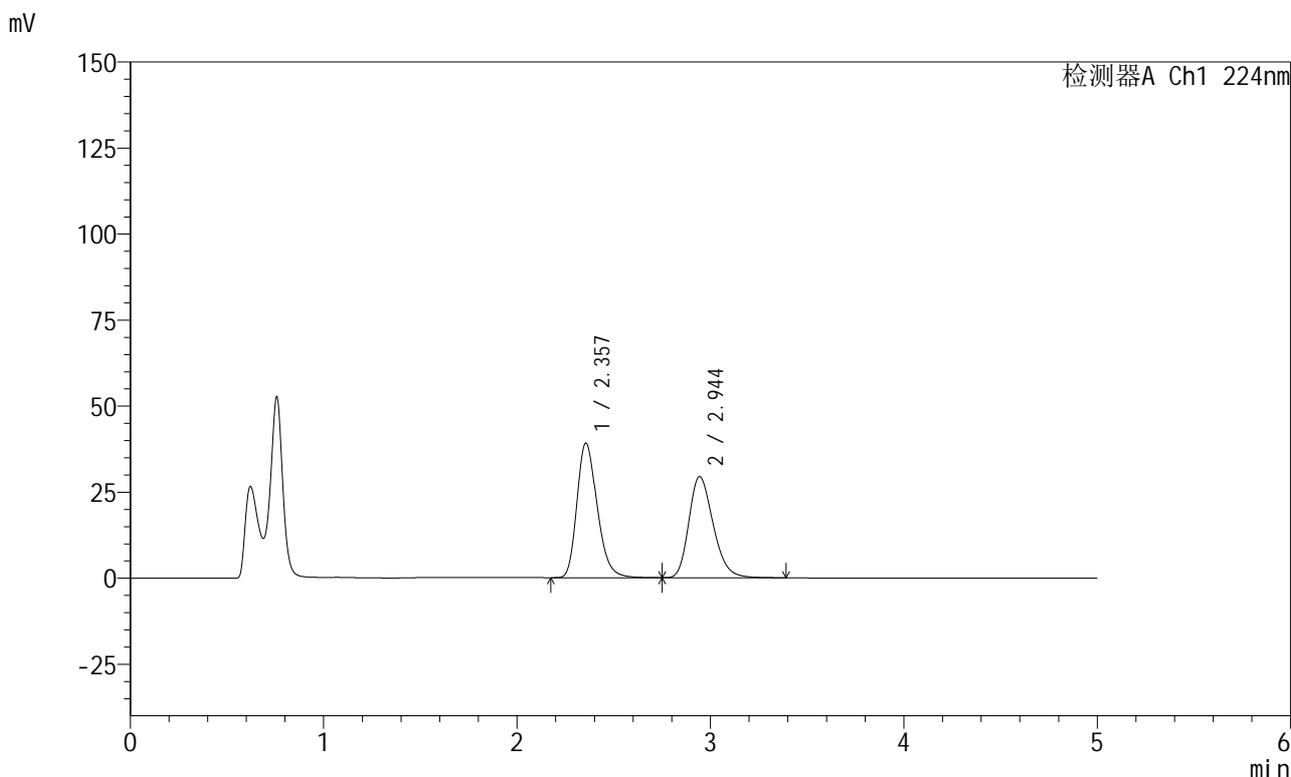


SMF-228

<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 - 30-4/11-178-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	283871	39102	52.449	2481	1.251	--
2	2.944	257364	29369	47.551	2634	1.246	2.806
总计		541235	68471	100.000			

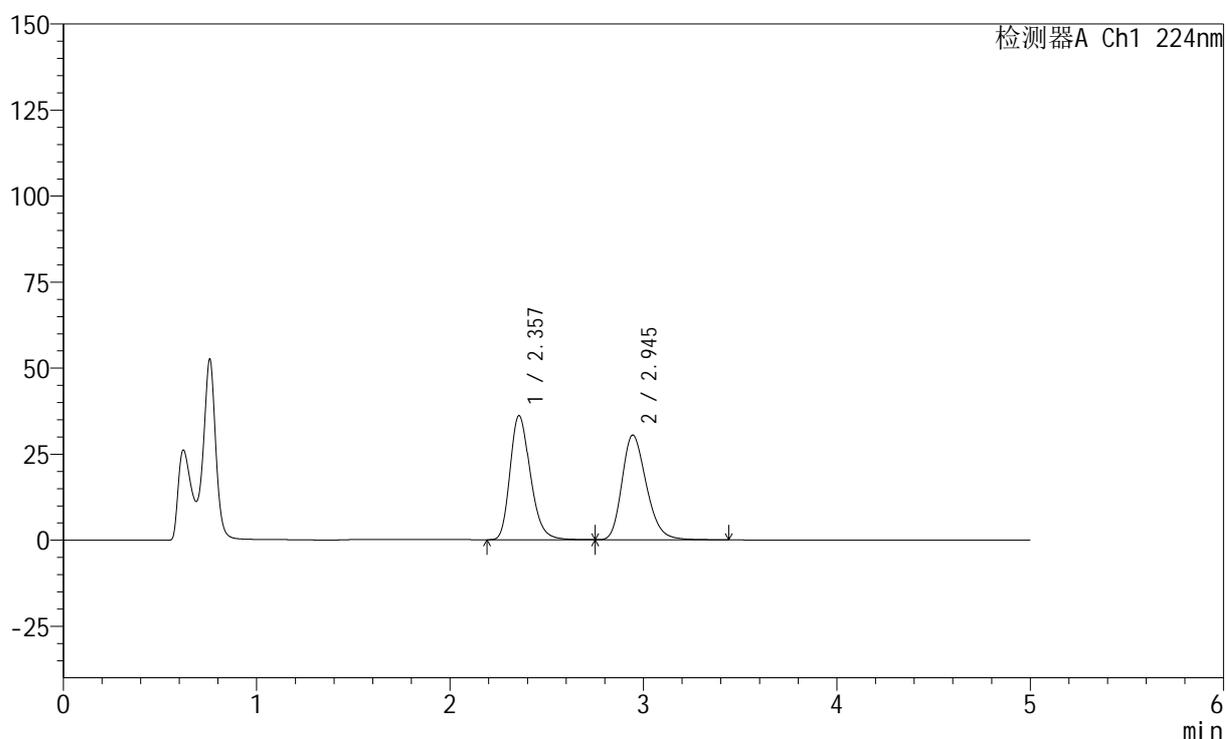
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-179-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	262029	36035	49.530	2477	1.250	--
2	2.945	267003	30403	50.470	2634	1.248	2.804
总计		529032	66438	100.000			

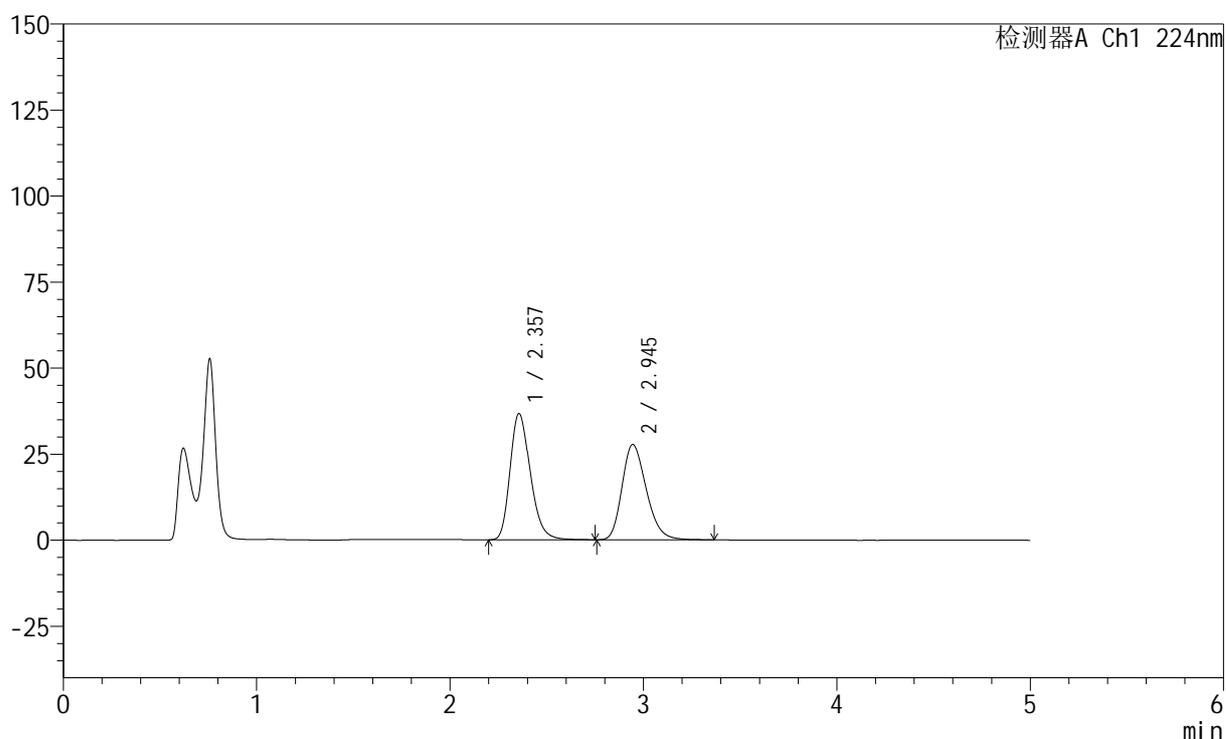
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-180-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	266022	36644	52.339	2482	1.249	--
2	2.945	242241	27690	47.661	2635	1.245	2.805
总计		508263	64334	100.000			

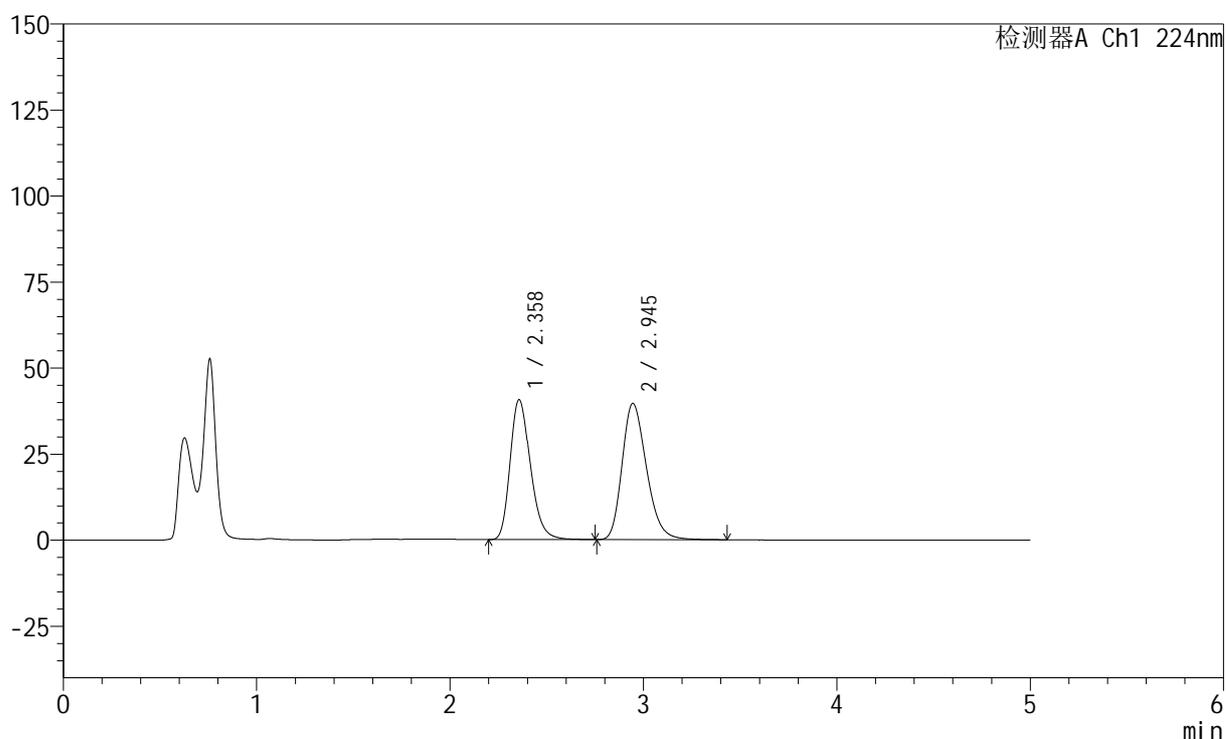
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-181-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	295615	40636	45.960	2476	1.251	--
2	2.945	347584	39604	54.040	2628	1.249	2.803
总计		643199	80240	100.000			

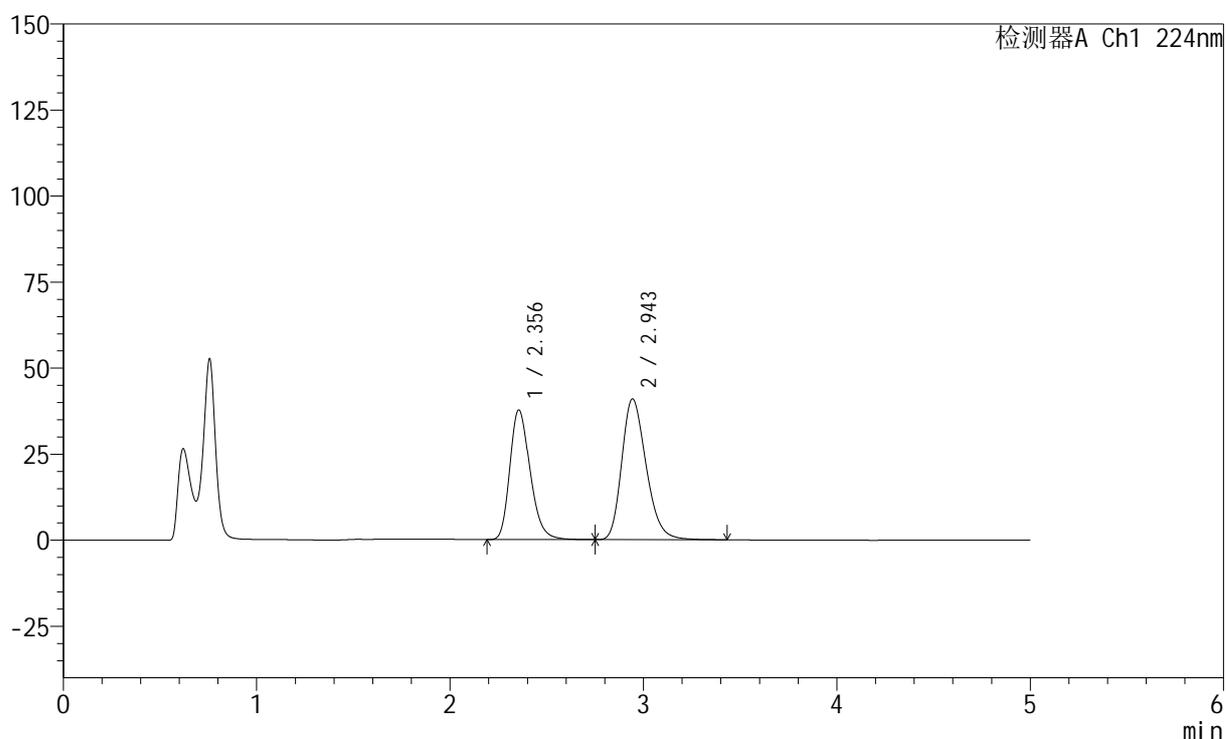
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-182-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:33:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	273623	37693	43.243	2481	1.249	--
2	2.943	359129	40858	56.757	2626	1.250	2.803
总计		632752	78551	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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



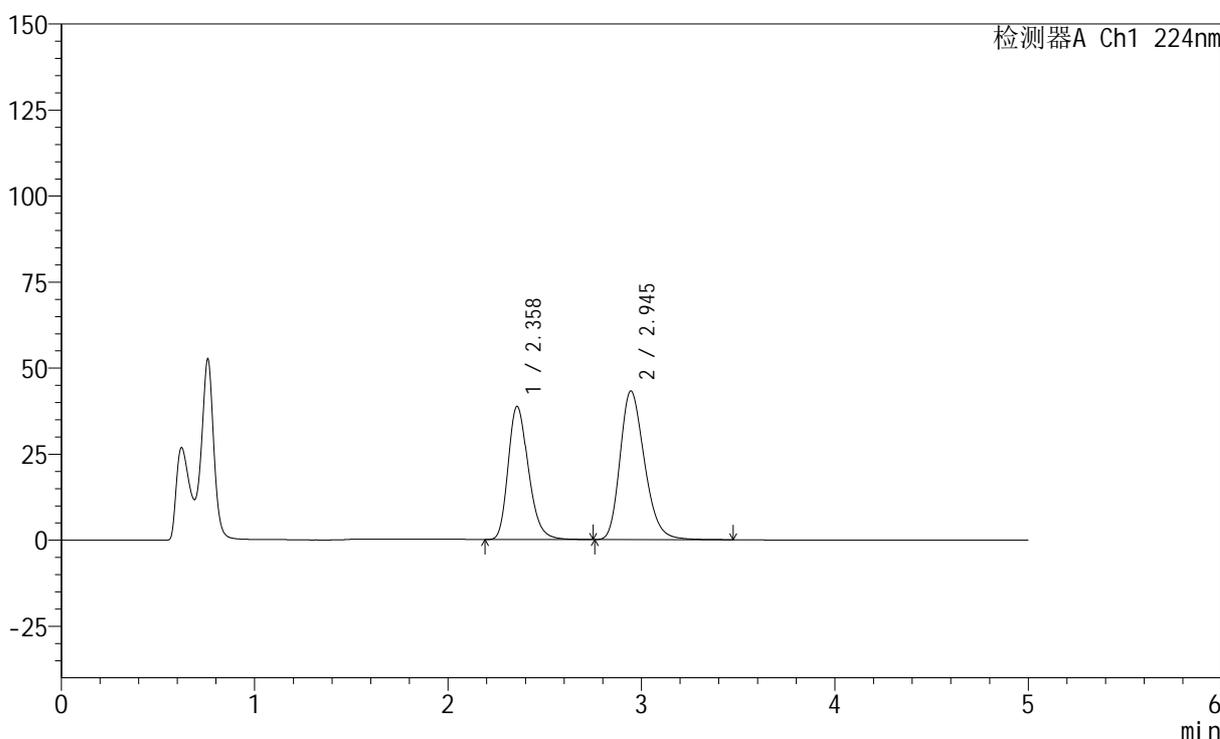
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-183-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	280738	38656	42.519	2483	1.250	--
2	2.945	379530	43193	57.481	2630	1.247	2.805
总计		660268	81849	100.000			

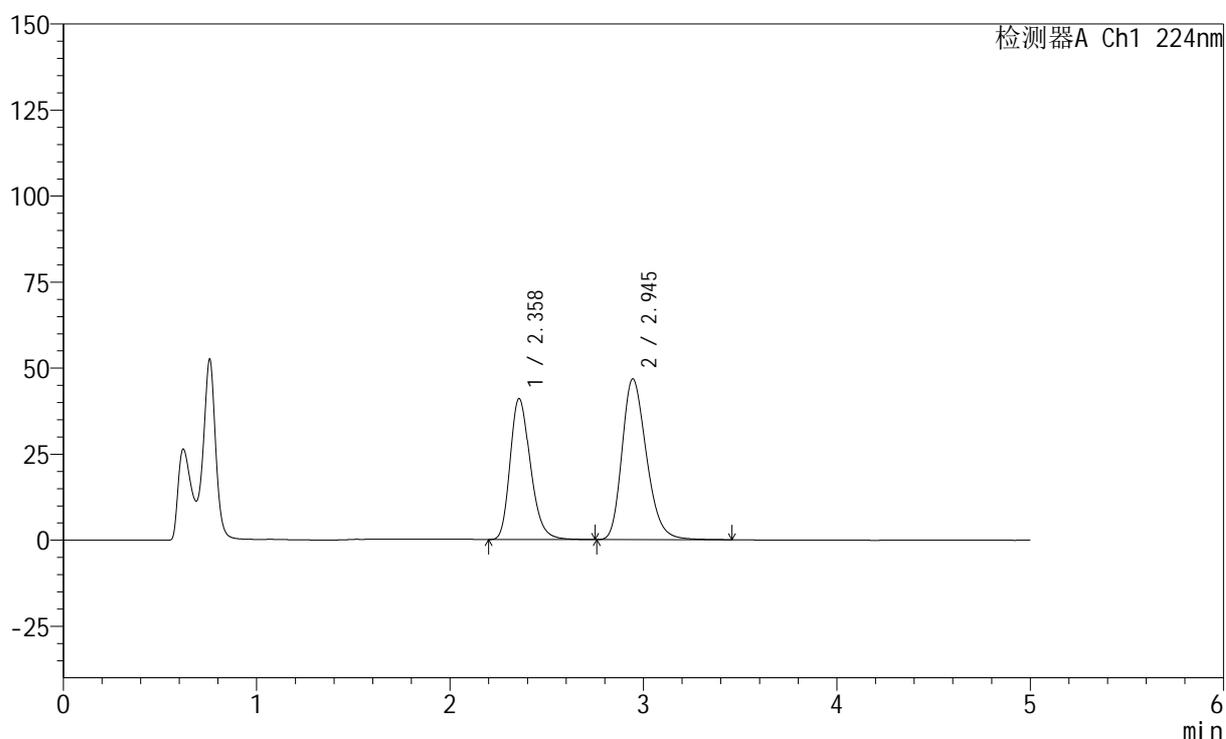
图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-184-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	297426	40911	42.024	2476	1.250	--
2	2.945	410330	46701	57.976	2631	1.251	2.802
总计		707756	87612	100.000			

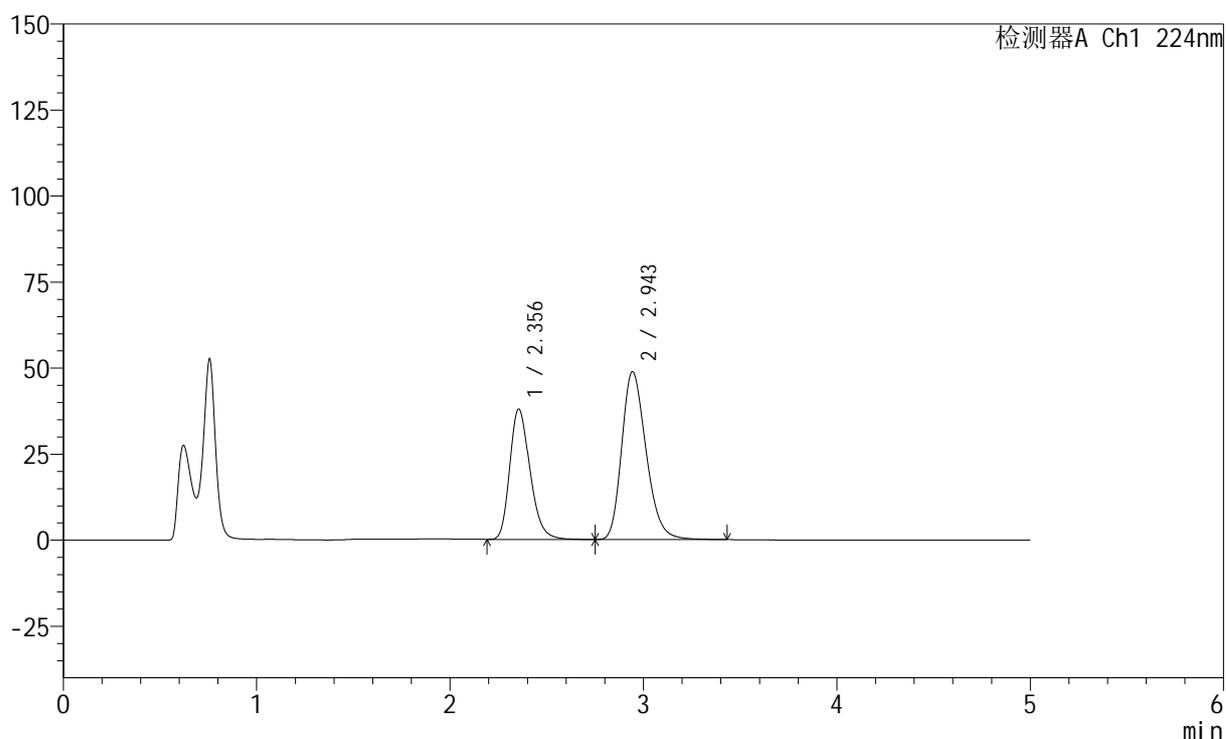
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-185-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	274959	37902	39.094	2480	1.251	--
2	2.943	428374	48722	60.906	2628	1.249	2.805
总计		703333	86623	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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



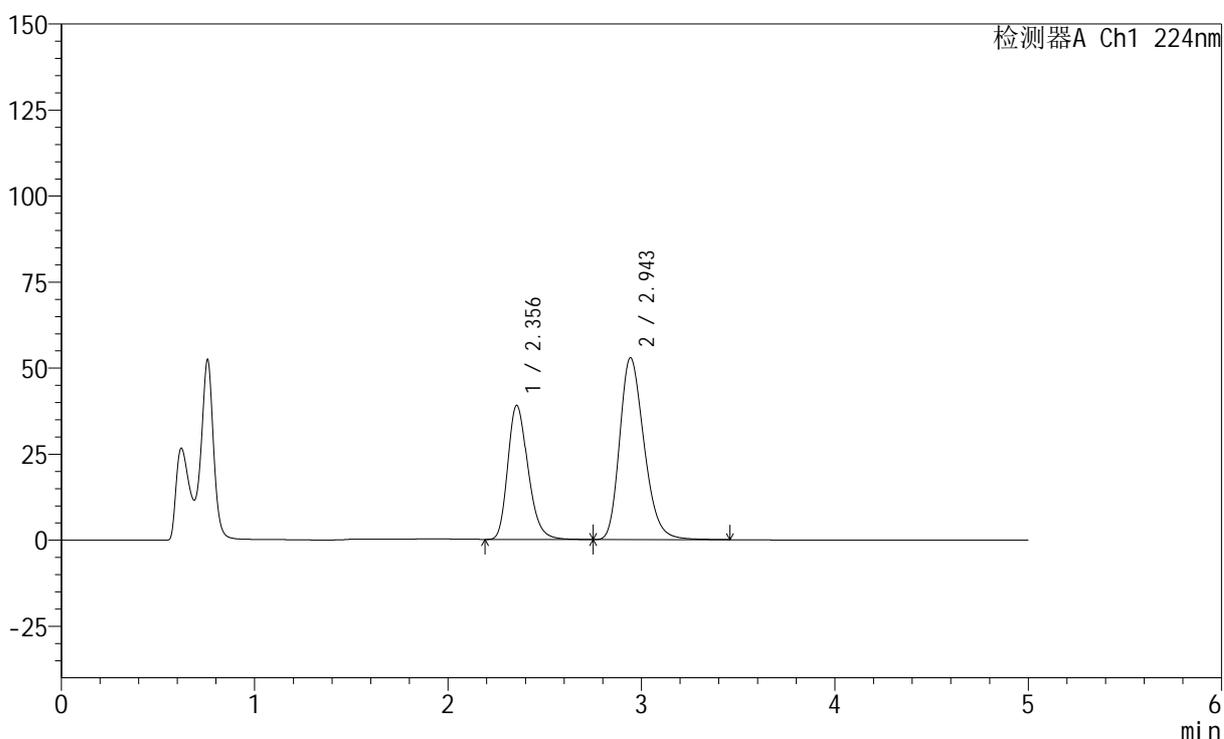
SMF-228

<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 - 30-4/11-186-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 05:55:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	282561	38957	37.838	2478	1.250	--
2	2.943	464201	52758	62.162	2629	1.250	2.804
总计		746761	91716	100.000			

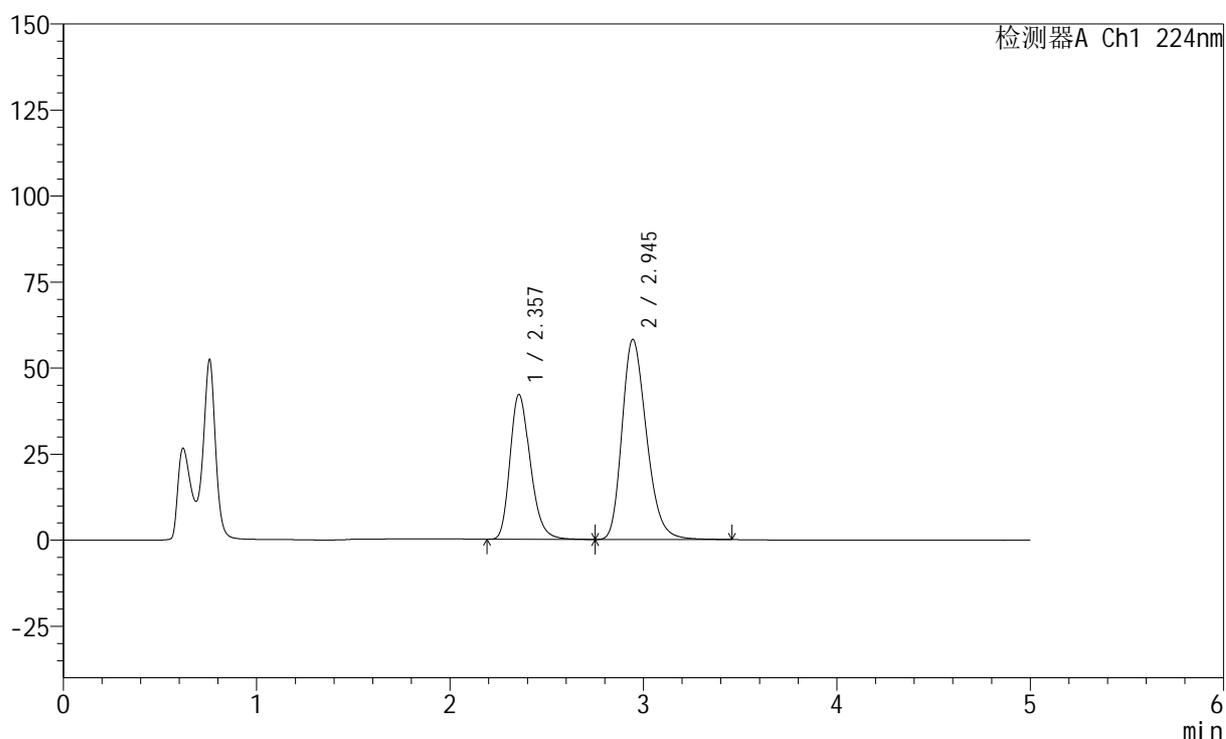
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-187-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:00:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	305930	42060	37.401	2469	1.252	--
2	2.945	512044	58146	62.599	2618	1.252	2.800
总计		817974	100207	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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



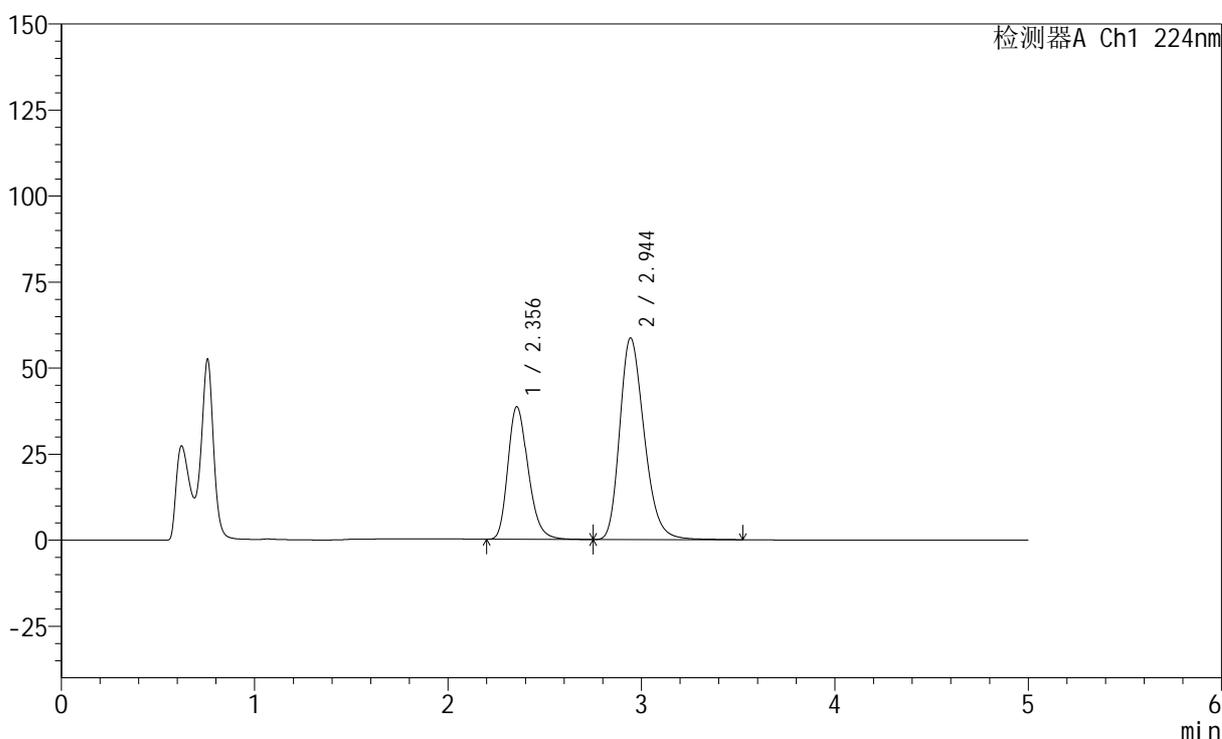
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-188-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	279857	38564	35.170	2477	1.251	--
2	2.944	515862	58529	64.830	2623	1.253	2.801
总计		795719	97093	100.000			

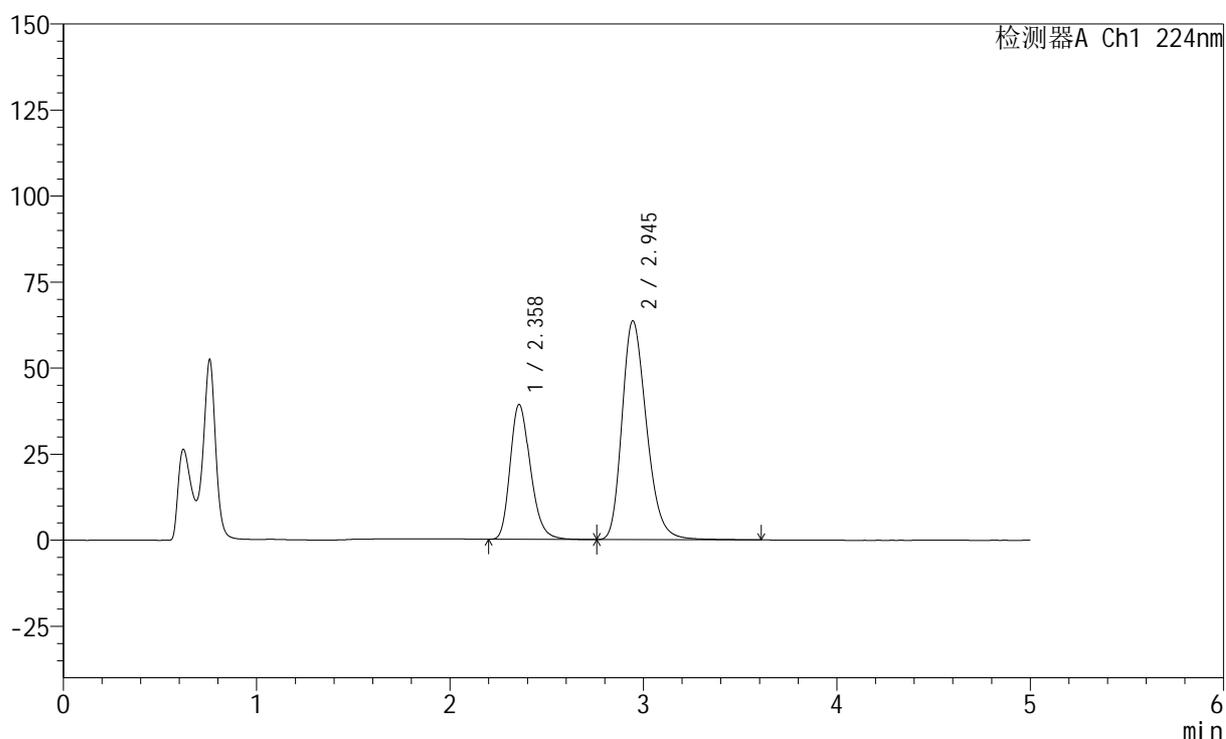
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-189-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/17 11:36:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	284818	39159	33.651	2474	1.251	--
2	2.945	561574	63615	66.349	2618	1.253	2.798
总计		846392	102774	100.000			

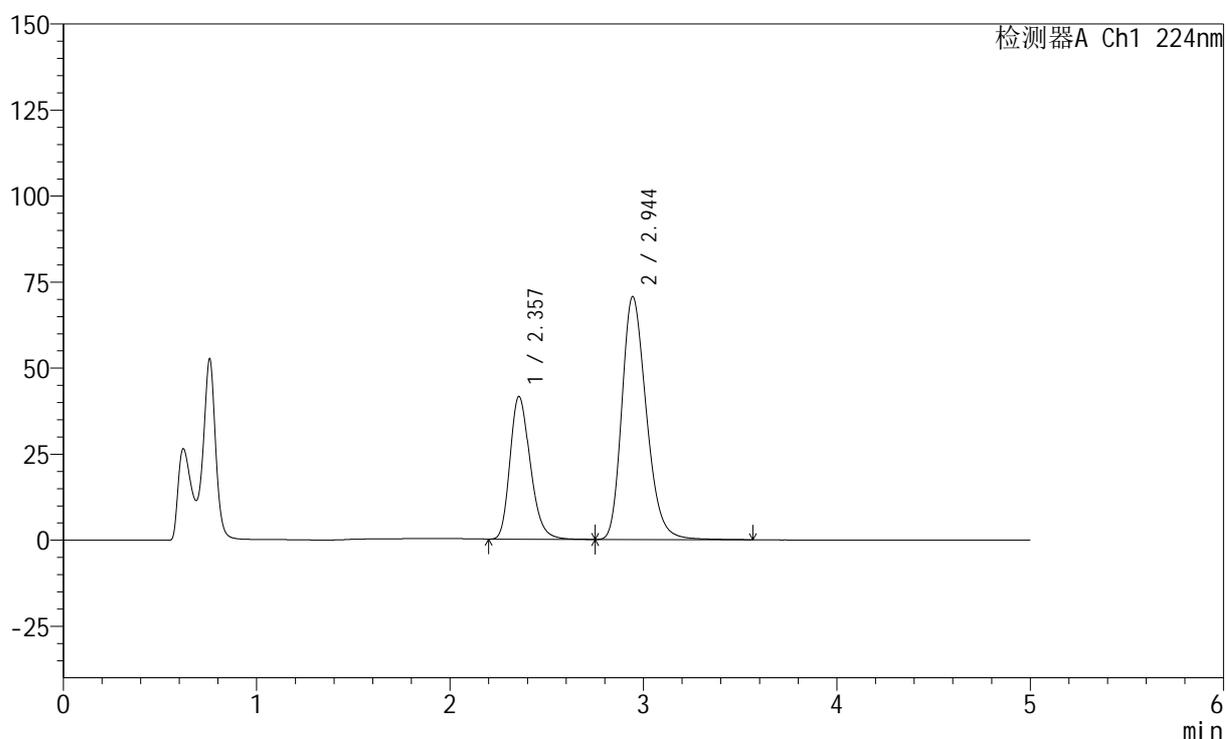
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-190-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:16:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	300719	41451	32.585	2476	1.248	--
2	2.944	622161	70558	67.415	2619	1.250	2.800
总计		922880	112009	100.000			

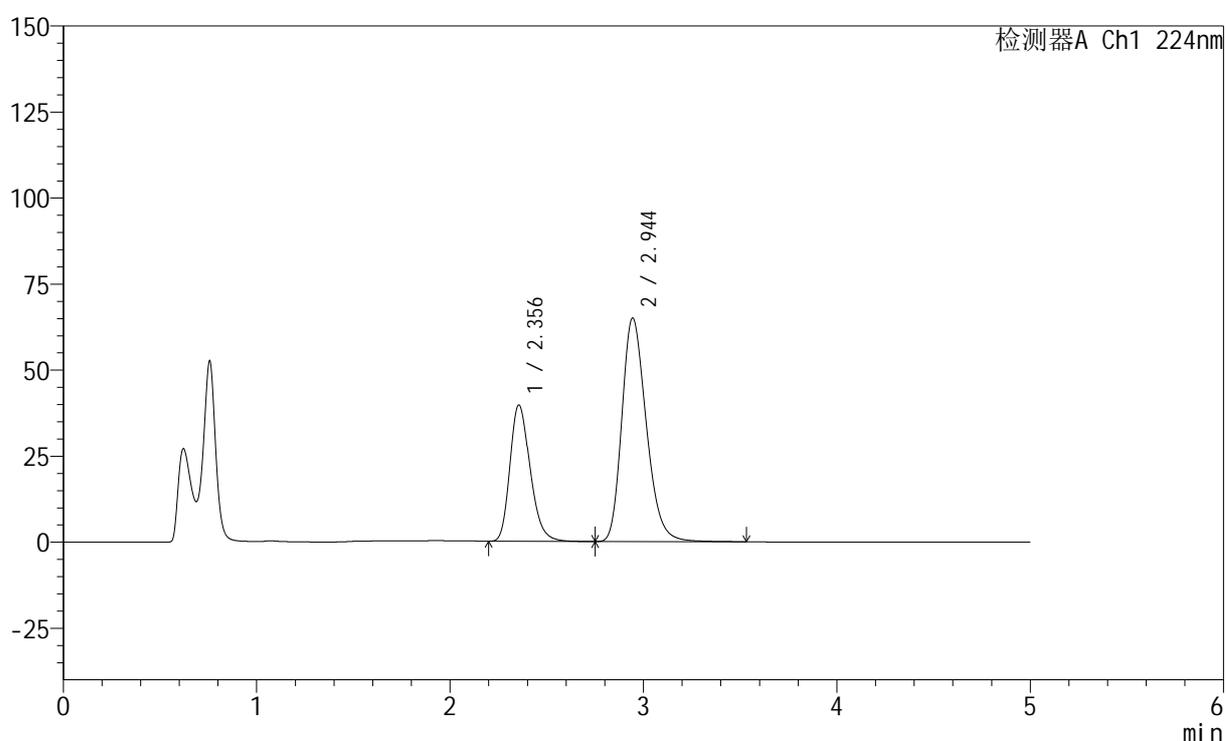
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-4/11-191-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	286939	39621	33.412	2480	1.248	--
2	2.944	571840	64940	66.588	2622	1.250	2.803
总计		858779	104560	100.000			

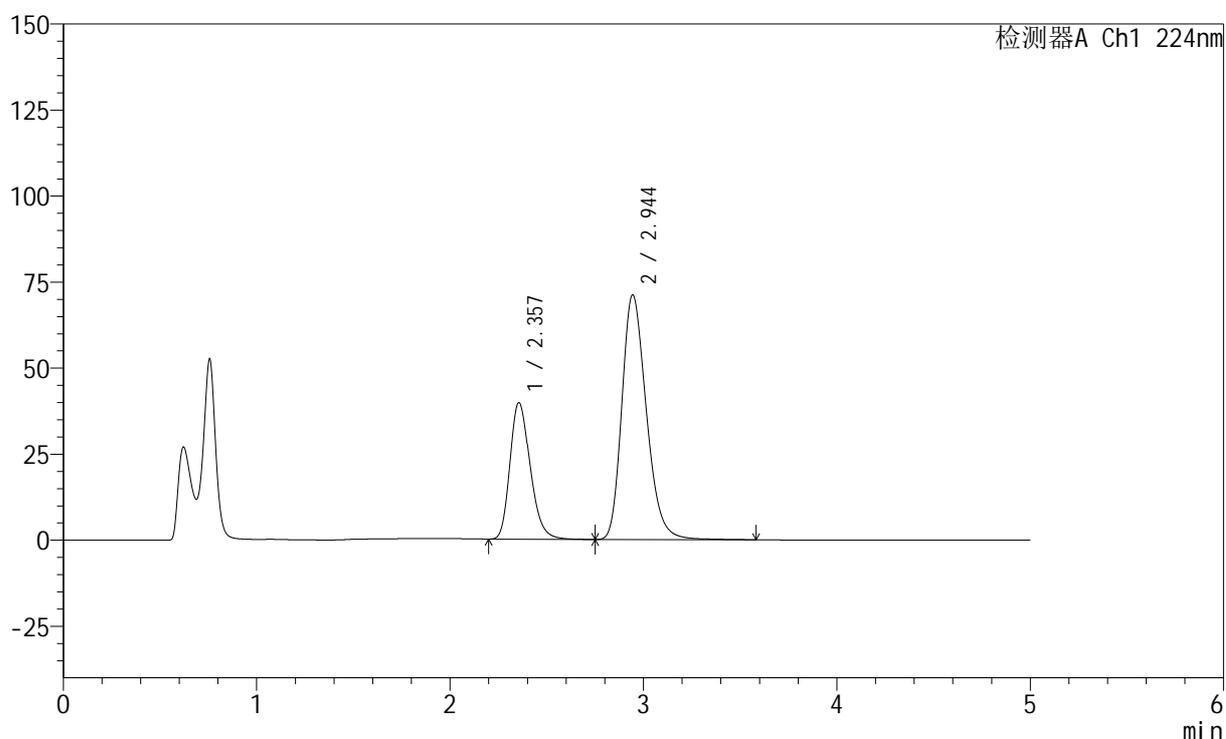
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-192-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	287955	39684	31.460	2474	1.248	--
2	2.944	627348	71071	68.540	2619	1.252	2.800
总计		915303	110755	100.000			

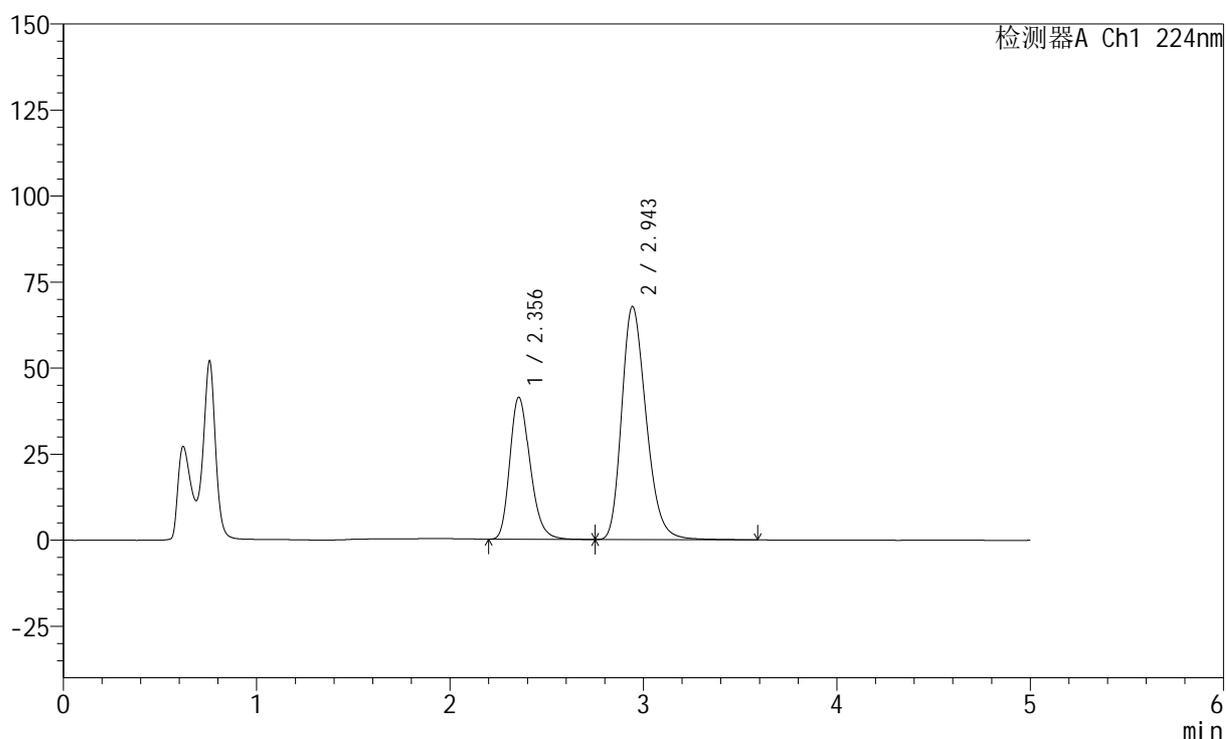
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-194-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	299364	41277	33.386	2473	1.250	--
2	2.943	597315	67650	66.614	2618	1.252	2.799
总计		896679	108928	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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



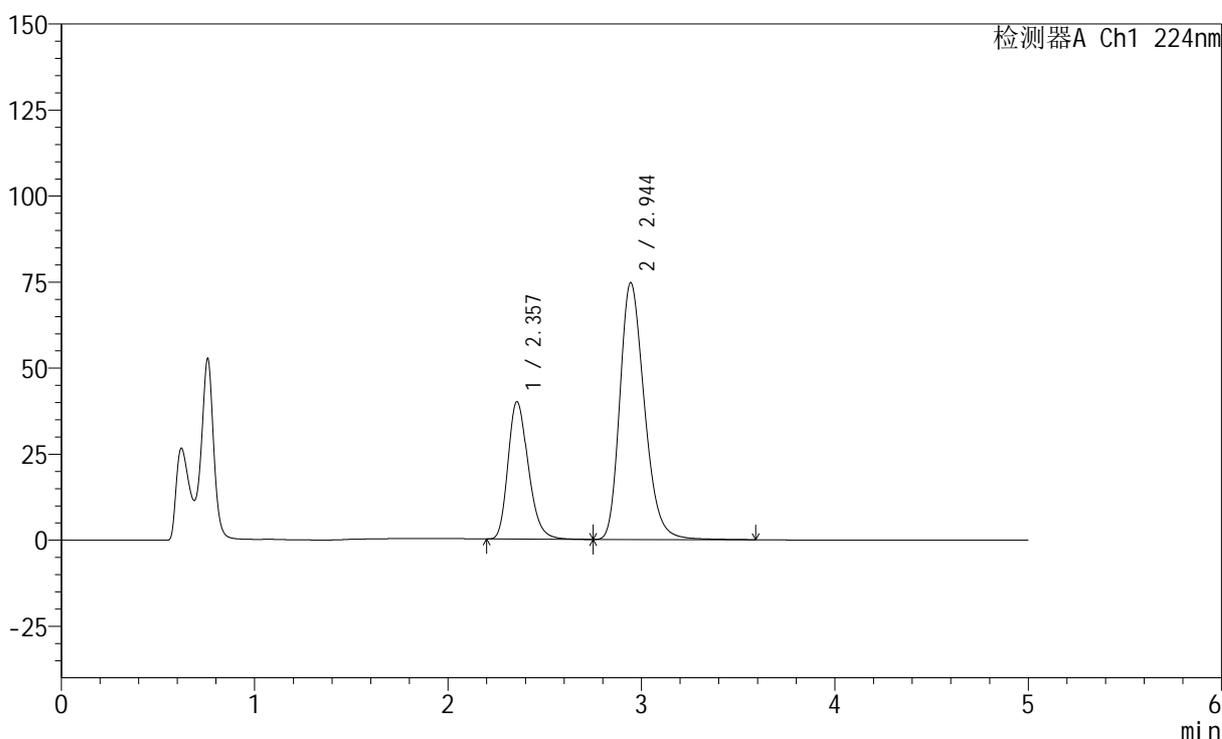
SMF-228

<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 - 30-4/11-195-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	290262	39933	30.535	2469	1.249	--
2	2.944	660331	74605	69.465	2604	1.254	2.793
总计		950593	114538	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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

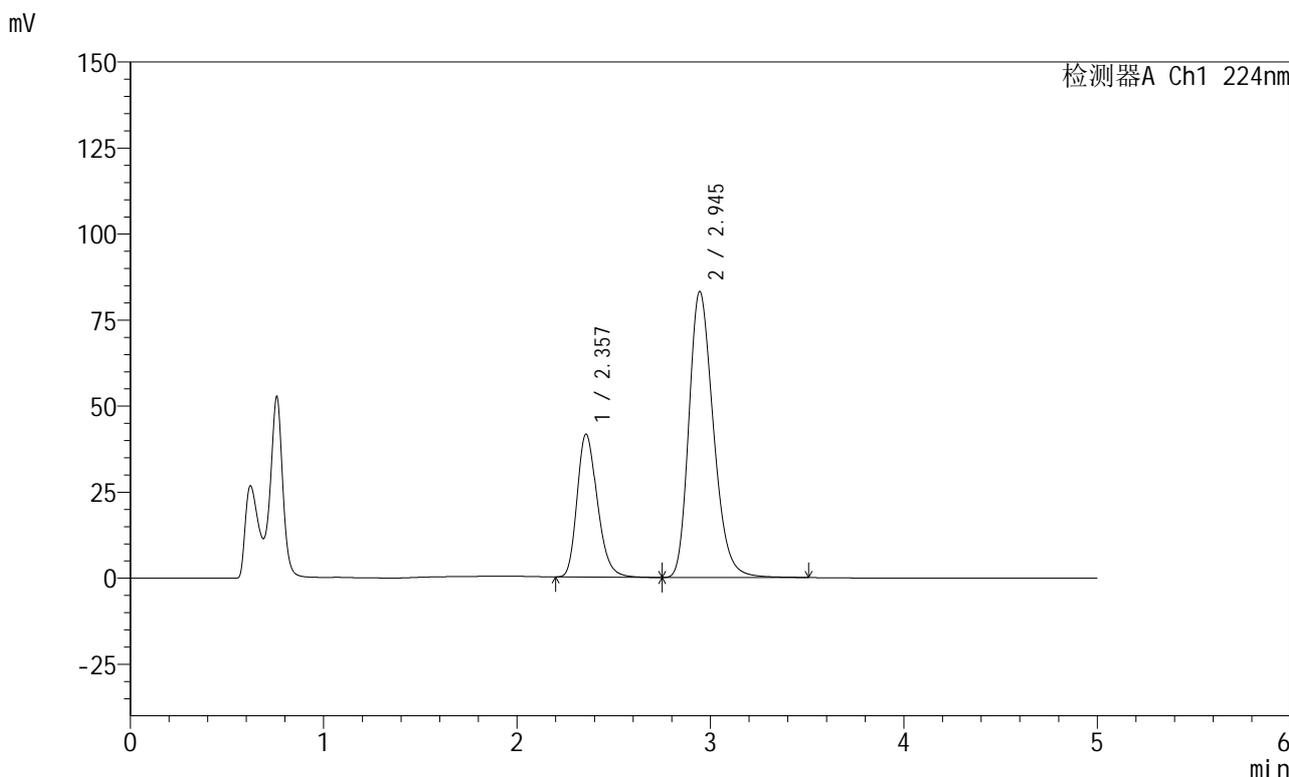


SMF-228

<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 - 30-4/11-196-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:49:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.357	300902	41487	29.139	2479	1.247	--
2	2.945	731751	83094	70.861	2620	1.251	2.800
总计		1032653	124581	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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

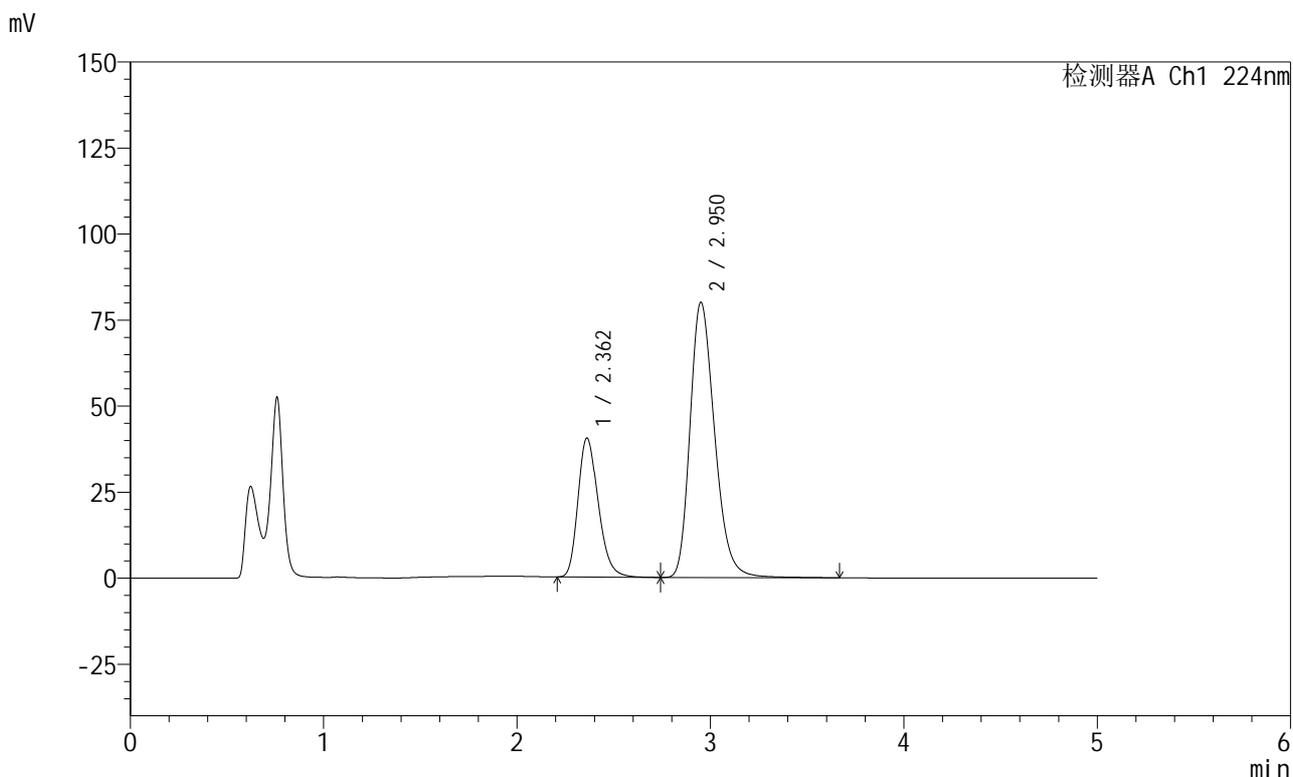


SMF-228

<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 - 30-4/11-197-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 06:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 11:36:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.362	293528	40397	29.297	2476	1.248	--
2	2.950	708391	79846	70.703	2618	1.255	2.798
总计		1001919	120243	100.000			

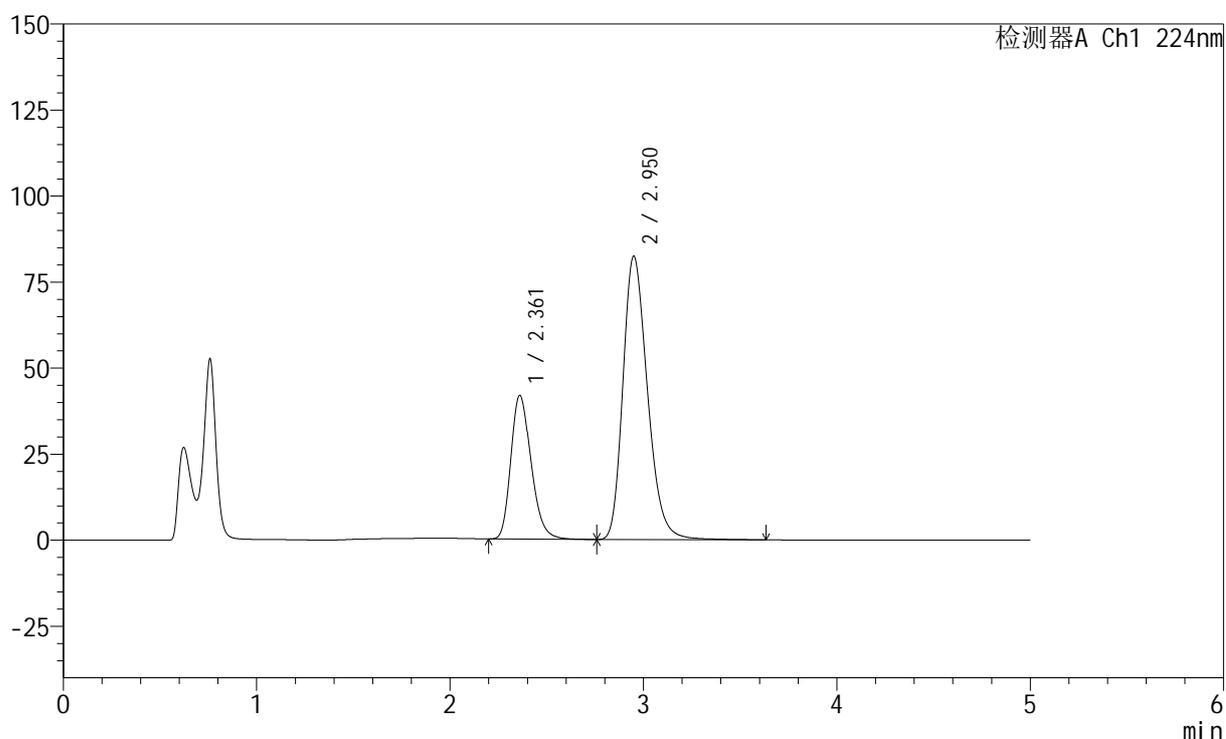
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-198-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 07:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	303241	41726	29.406	2479	1.248	--
2	2.950	727969	82274	70.594	2618	1.252	2.800
总计		1031210	124000	100.000			

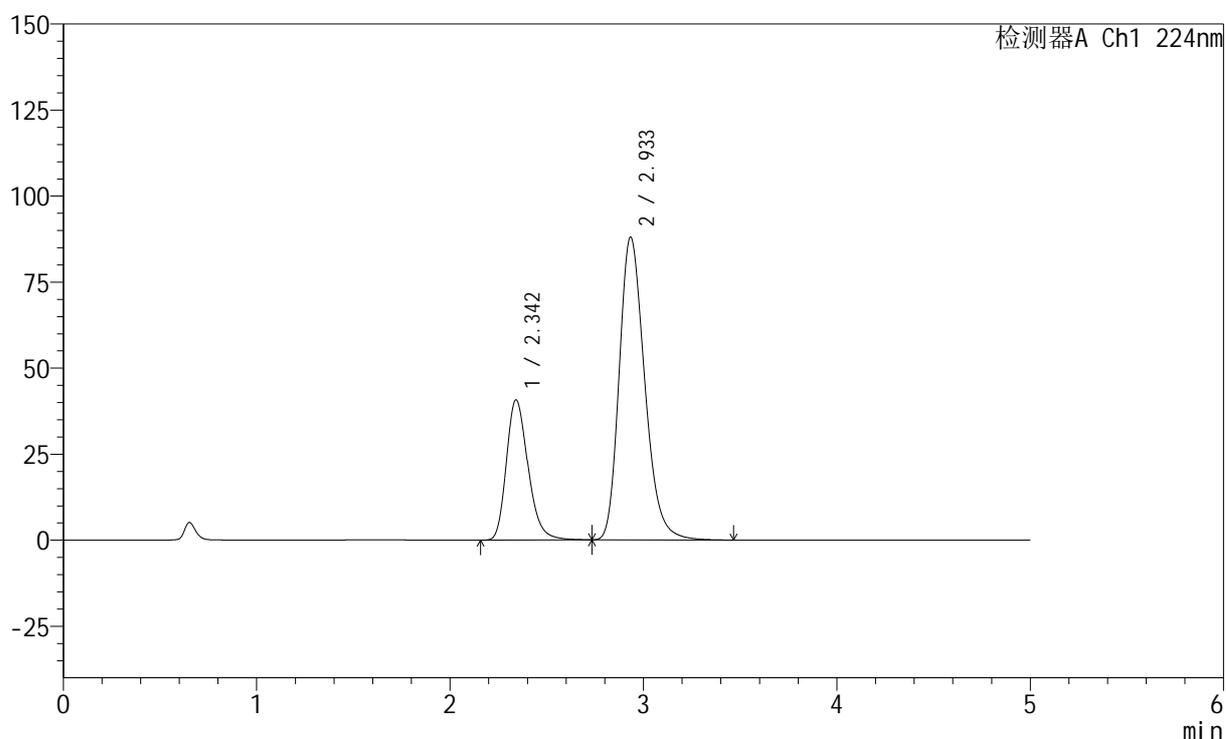
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/11-199-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 07:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	316313	40655	28.130	2164	1.249	--
2	2.933	808157	87876	71.870	2407	1.249	2.685
总计		1124470	128531	100.000			

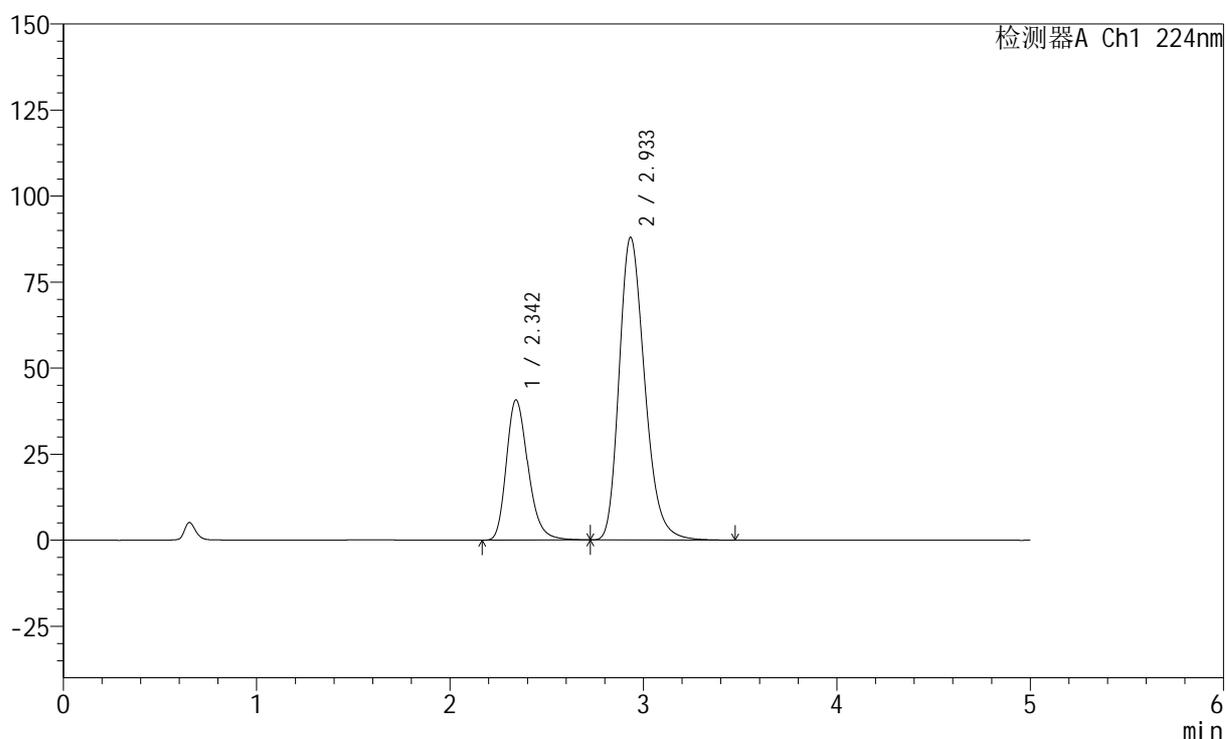
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-4/11-200-2 - cbzj-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 07:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/17 11:36:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	316568	40663	28.144	2166	1.254	--
2	2.933	808261	87882	71.856	2404	1.250	2.685
总计		1124828	128544	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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2