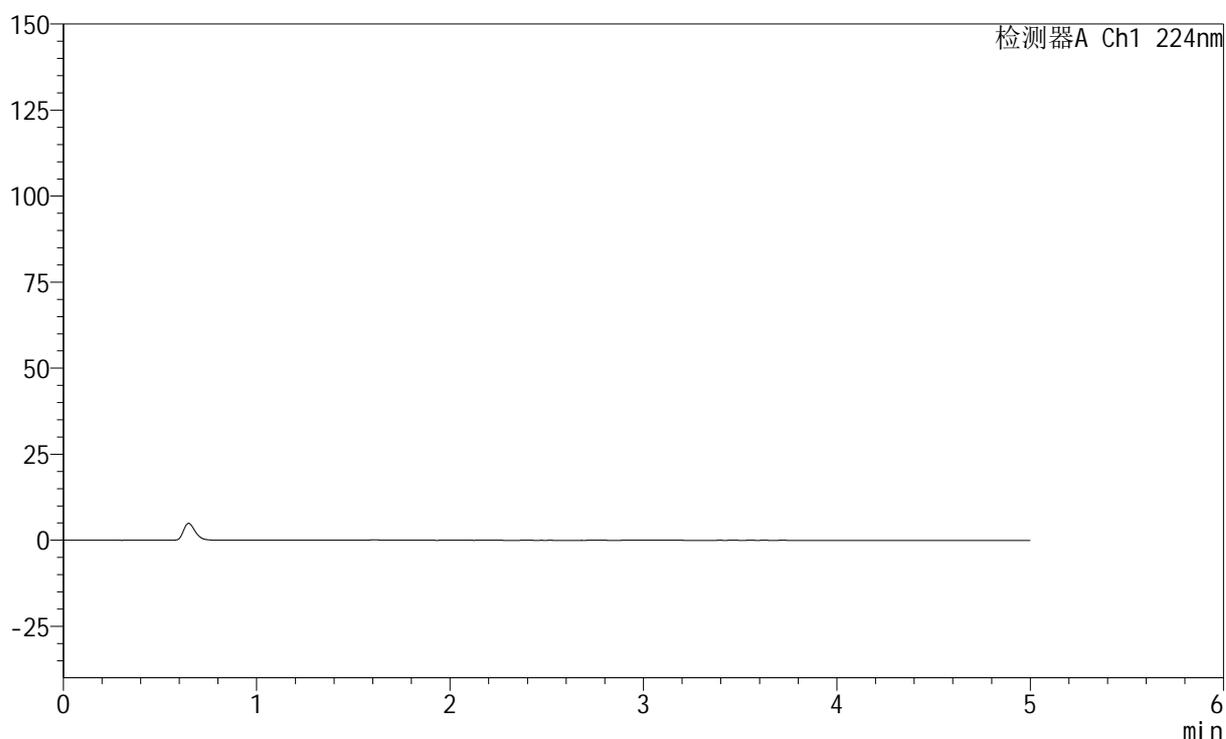


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-203-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 13:20:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:42:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

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

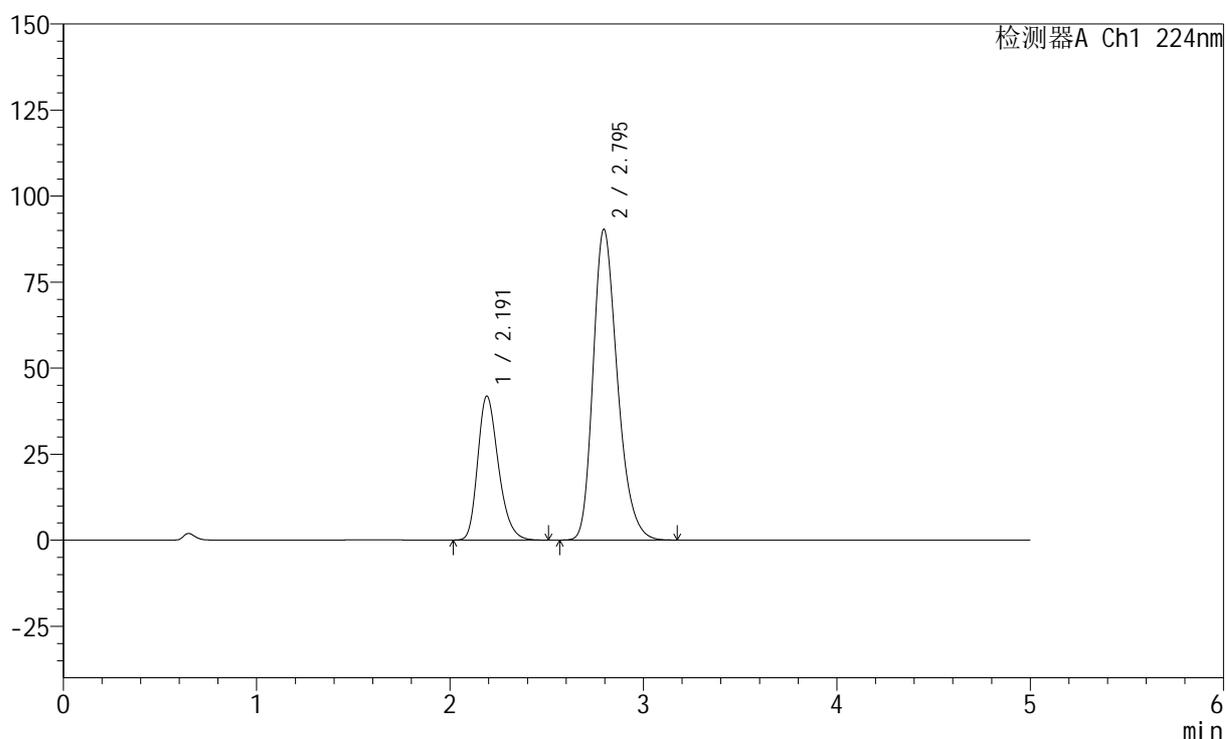
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-204-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 13:25:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:42:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 310758  | 41814  | 28.261  | 2047       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.795 | 788840  | 90289  | 71.739  | 2429       | 1.267 | 2.874    |
| 总计 |       | 1099598 | 132103 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

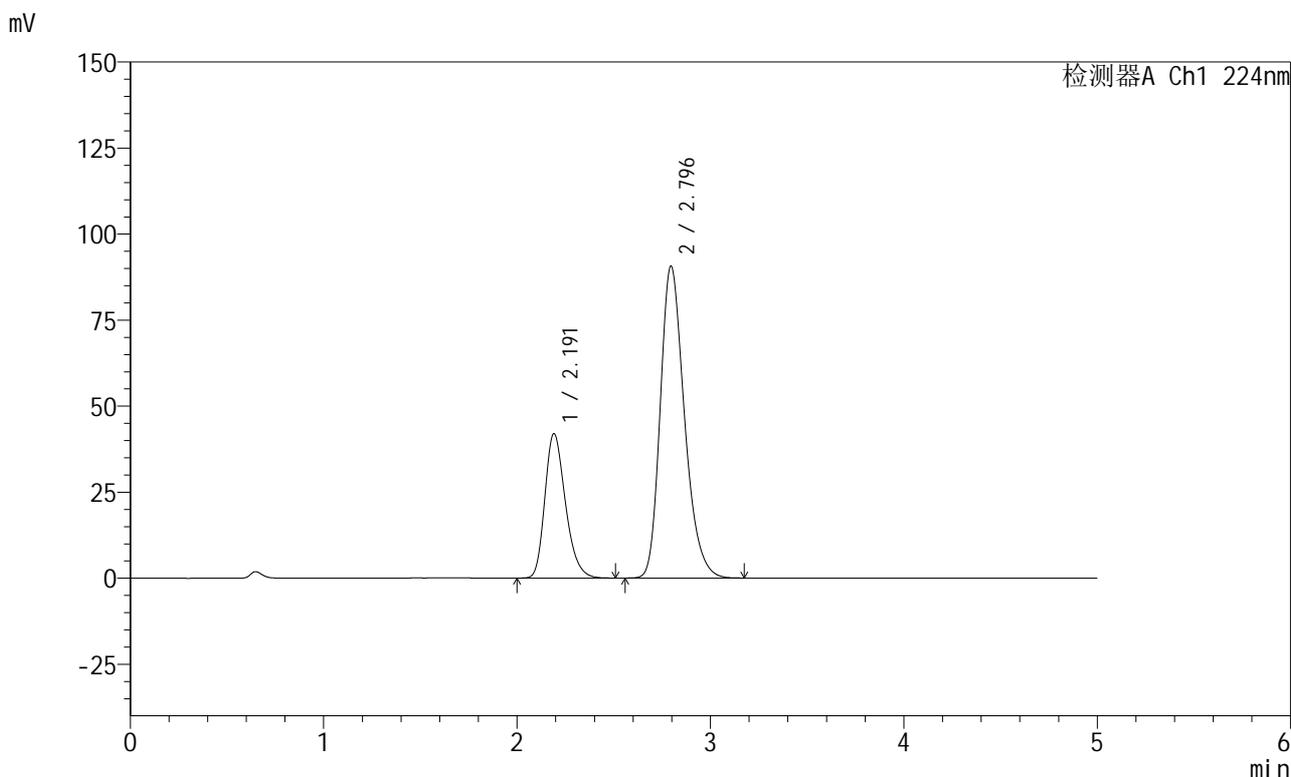


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-205-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 13:30:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:42:55              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

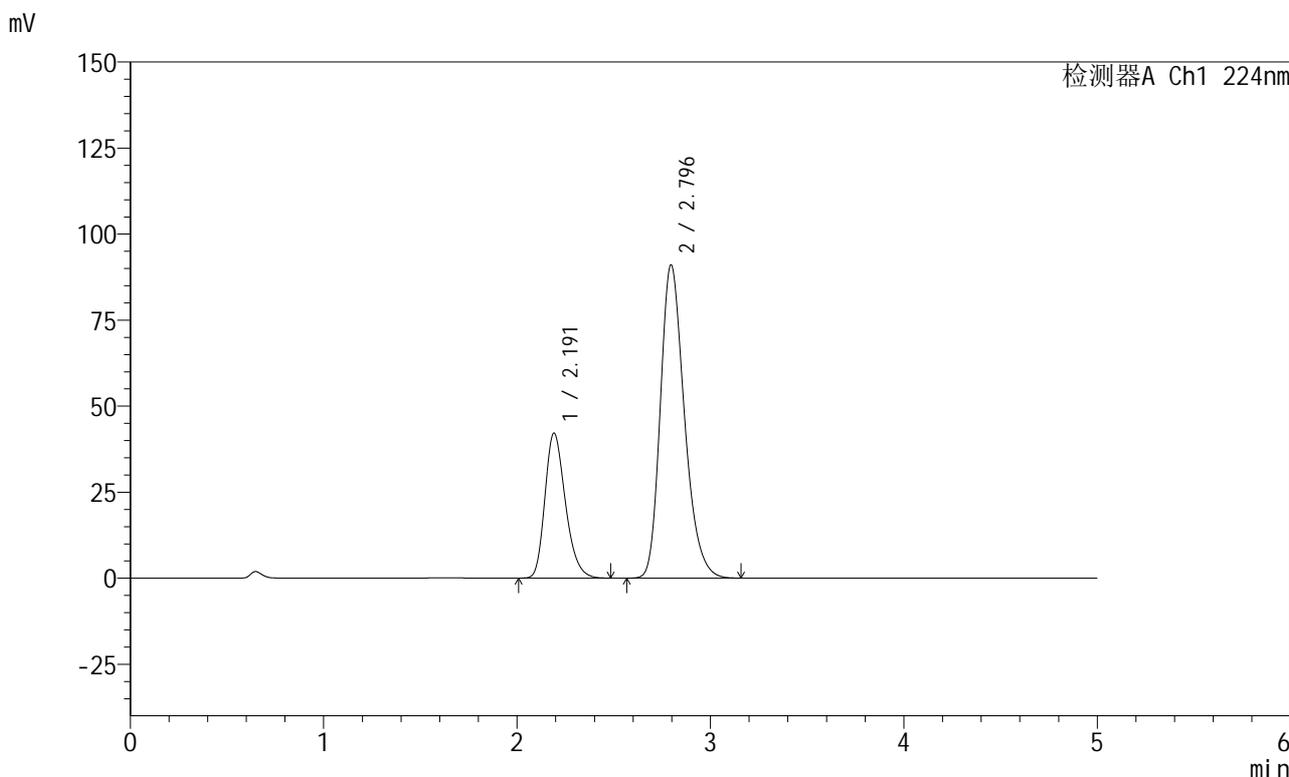
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 310441  | 41918  | 28.259  | 2067       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.796 | 788101  | 90653  | 71.741  | 2452       | 1.264 | 2.888    |
| 总计 |       | 1098542 | 132571 | 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-pH6.8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,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-206-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 13:36:11                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:42:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 310588  | 42057  | 28.257  | 2078       | 1.260 | --       |
| 2  | 2.796 | 788578  | 91055  | 71.743  | 2469       | 1.261 | 2.896    |
| 总计 |       | 1099167 | 133112 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

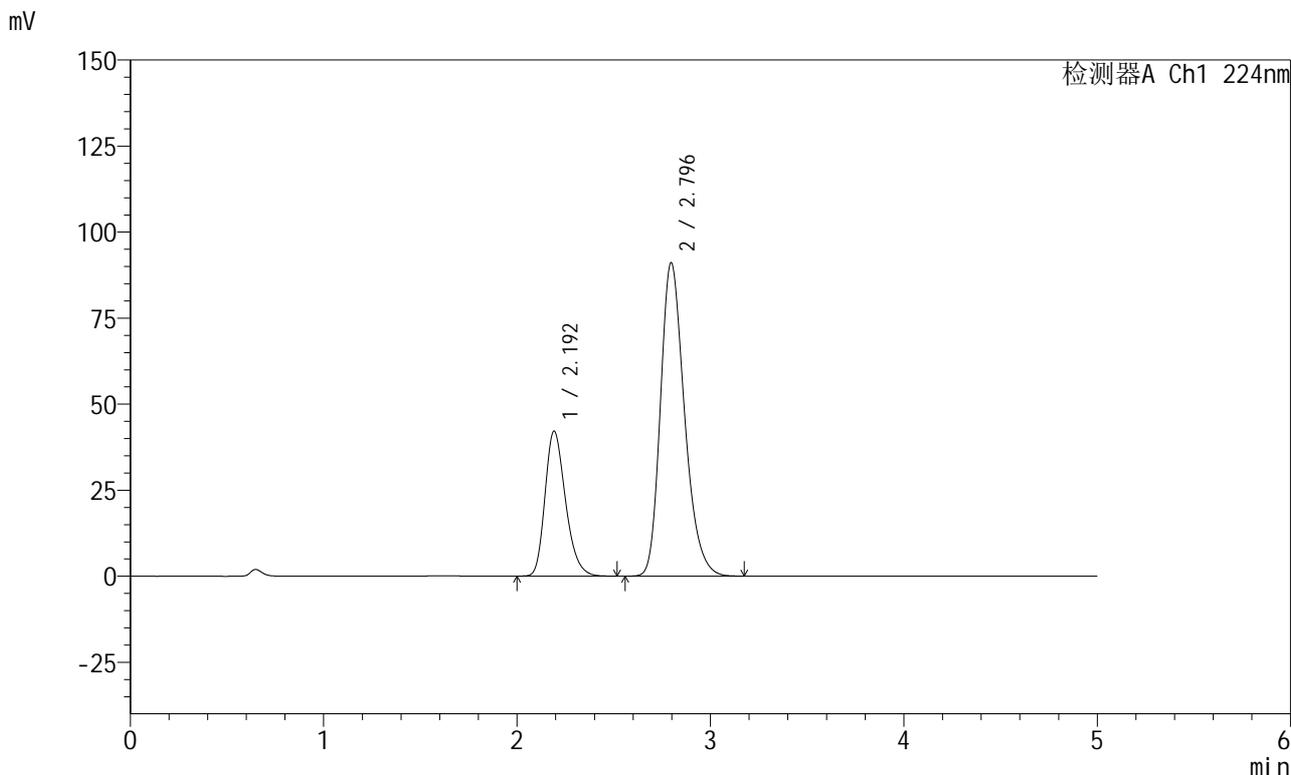


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-207-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 13:41:34                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:43:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.192 | 310652  | 42034  | 28.261  | 2080       | 1.261 | --       |
| 2  | 2.796 | 788567  | 91120  | 71.739  | 2473       | 1.259 | 2.898    |
| 总计 |       | 1099219 | 133154 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4





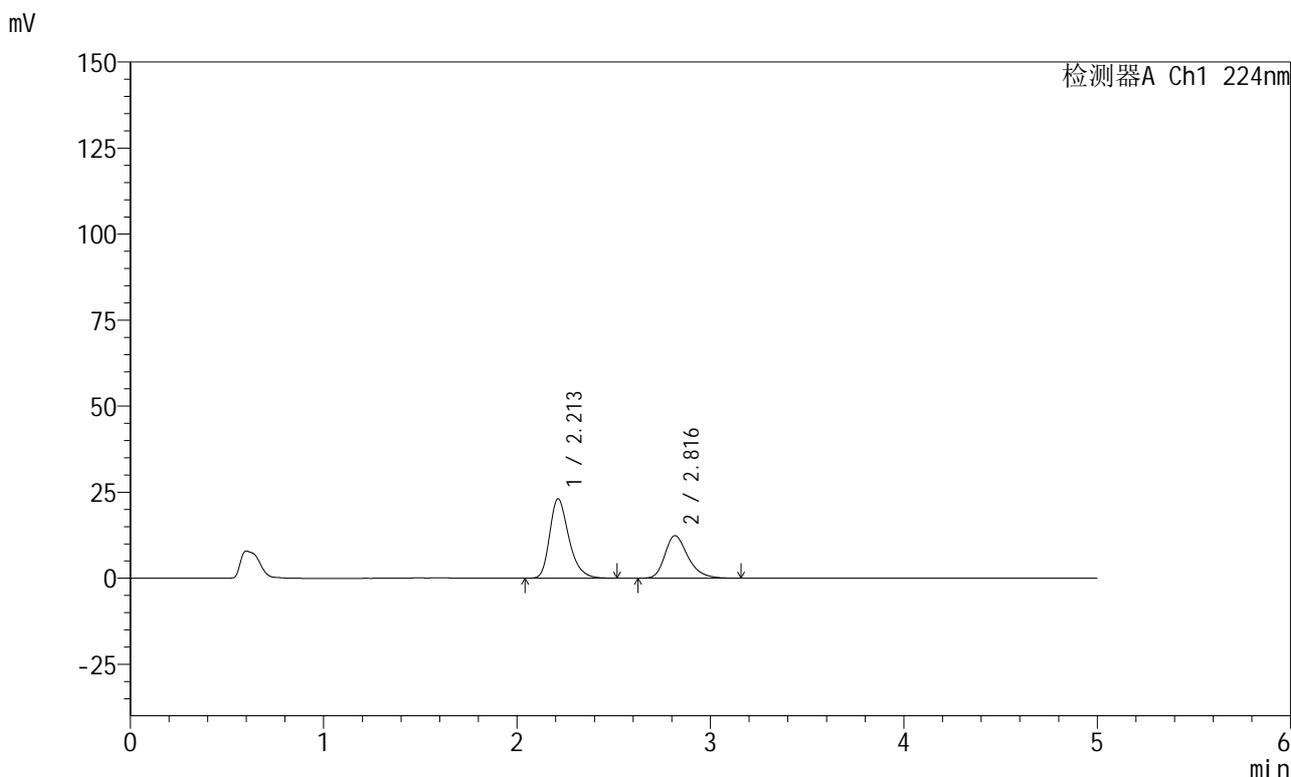


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-210-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 13:57:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:43:09              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 159139 | 23104 | 60.798  | 2474       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.816 | 102612 | 12357 | 39.202  | 2800       | 1.299 | 3.089    |
| 总计 |       | 261751 | 35461 | 100.000 |            |       |          |

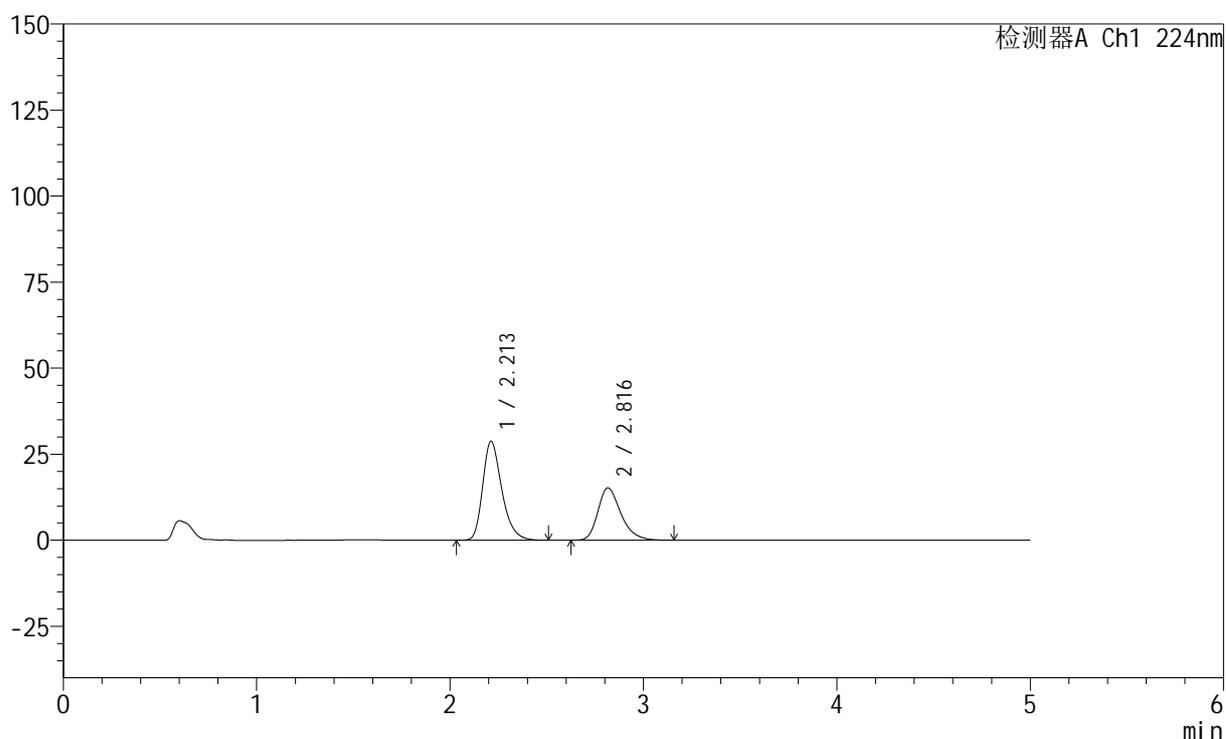
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-211-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:03:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 197798 | 28753 | 61.176  | 2478       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.816 | 125528 | 15164 | 38.824  | 2790       | 1.302 | 3.087    |
| 总计 |       | 323326 | 43917 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



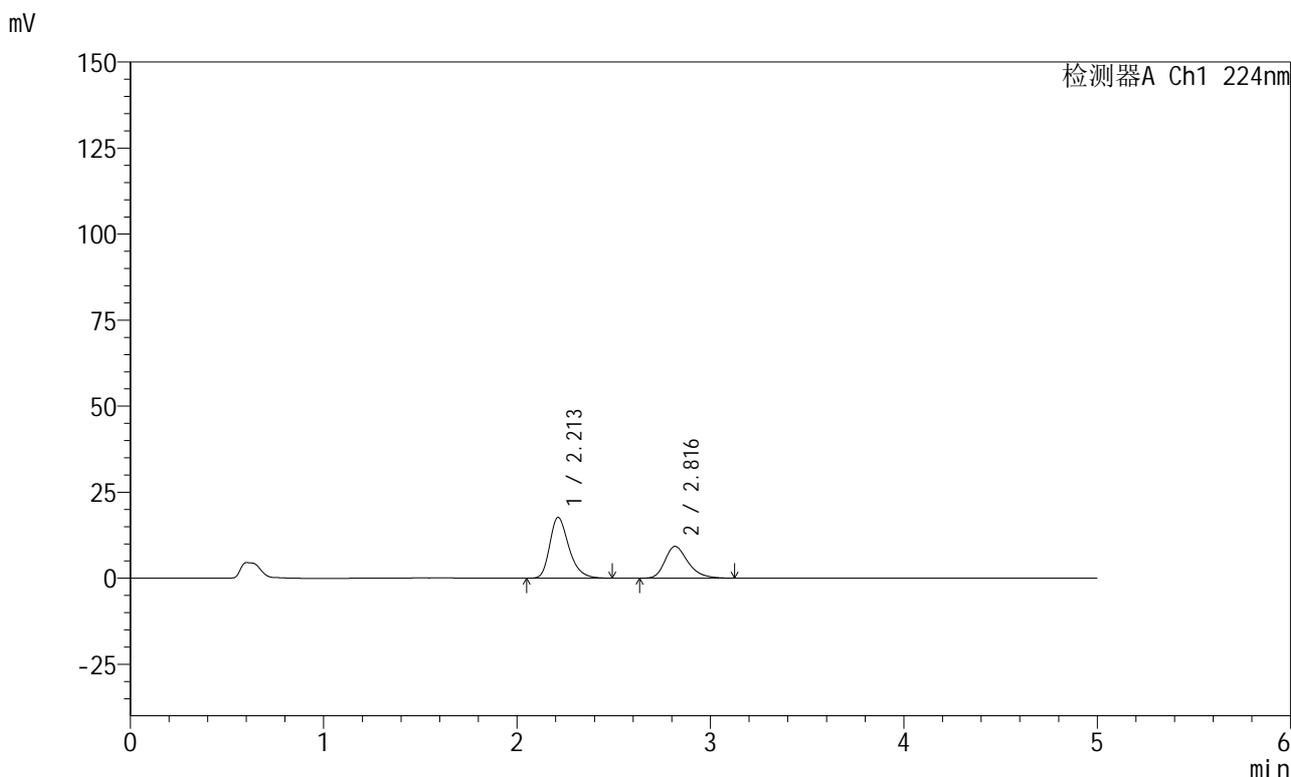


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-213-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:13:50                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:43:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 121138 | 17663 | 61.379  | 2486       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.816 | 76222  | 9223  | 38.621  | 2807       | 1.297 | 3.093    |
| 总计 |       | 197360 | 26886 | 100.000 |            |       |          |

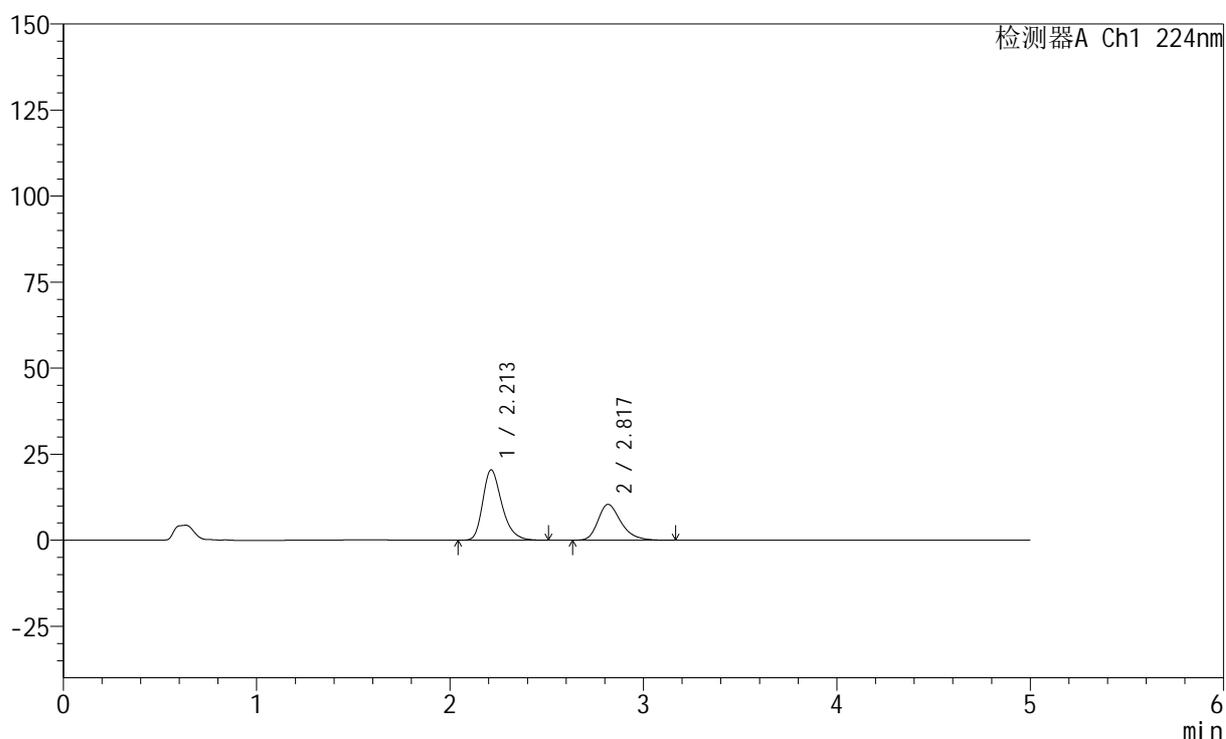
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-214-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:19:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 140342 | 20442 | 62.015  | 2487       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.817 | 85961  | 10389 | 37.985  | 2823       | 1.299 | 3.099    |
| 总计 |       | 226303 | 30831 | 100.000 |            |       |          |

图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

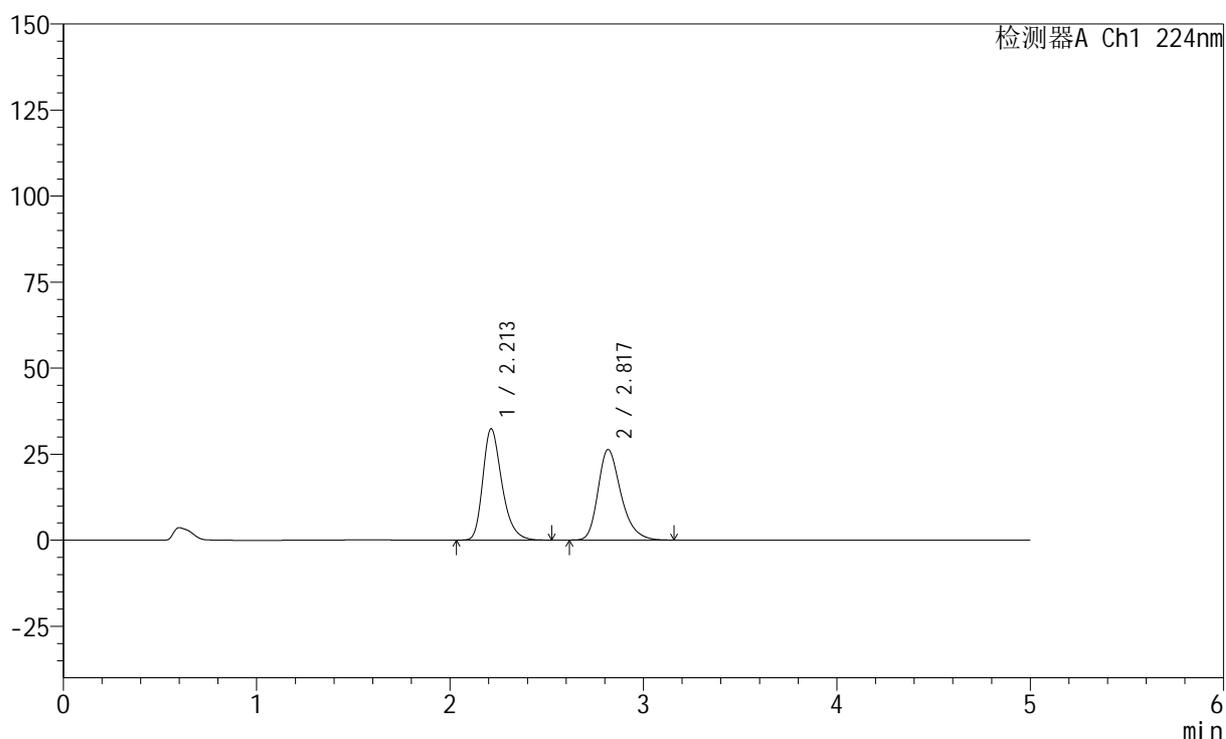


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-216-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:29:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 221864 | 32363 | 50.564  | 2498       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.817 | 216917 | 26247 | 49.436  | 2816       | 1.298 | 3.100    |
| 总计 |       | 438781 | 58610 | 100.000 |            |       |          |

图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

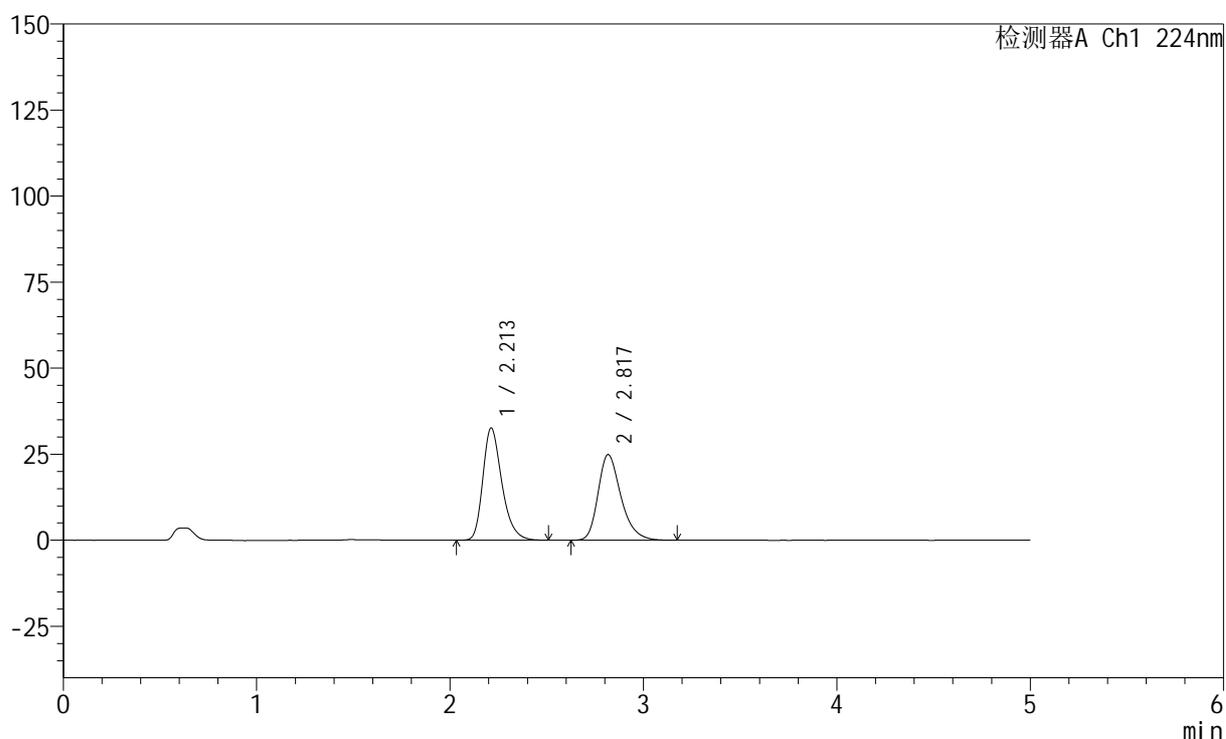


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-218-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:40:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 223155 | 32632 | 52.133  | 2507       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.817 | 204897 | 24843 | 47.867  | 2827       | 1.297 | 3.106    |
| 总计 |       | 428053 | 57475 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

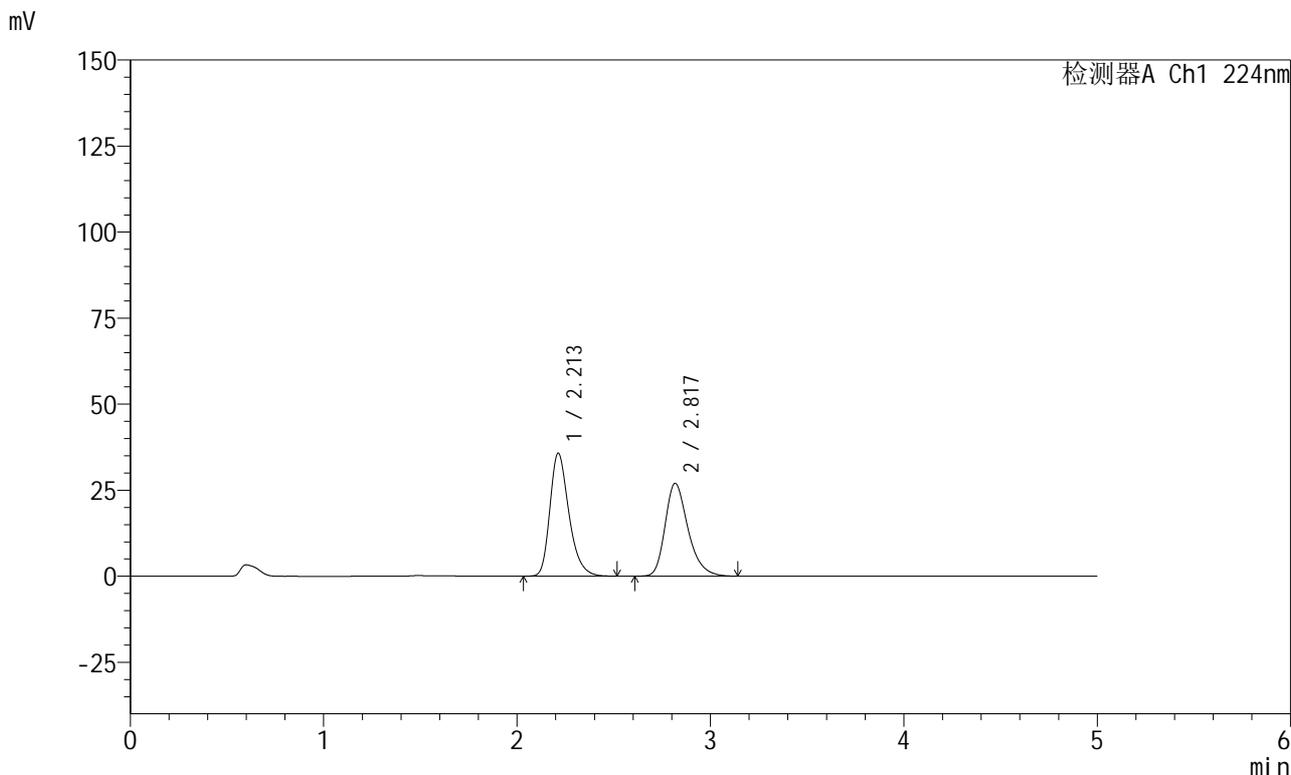


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-219-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:46:03                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:43:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 244394 | 35740 | 52.414  | 2512       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.817 | 221881 | 26906 | 47.586  | 2826       | 1.295 | 3.107    |
| 总计 |       | 466275 | 62645 | 100.000 |            |       |          |

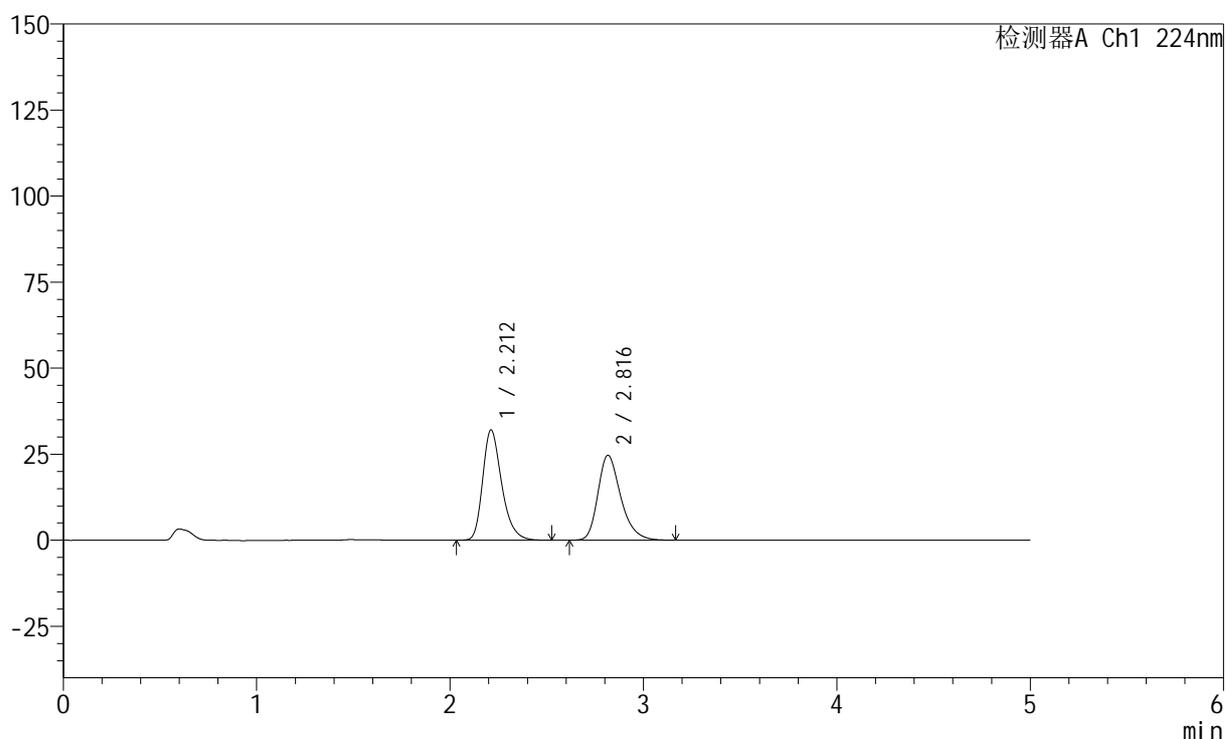
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-220-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:51:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

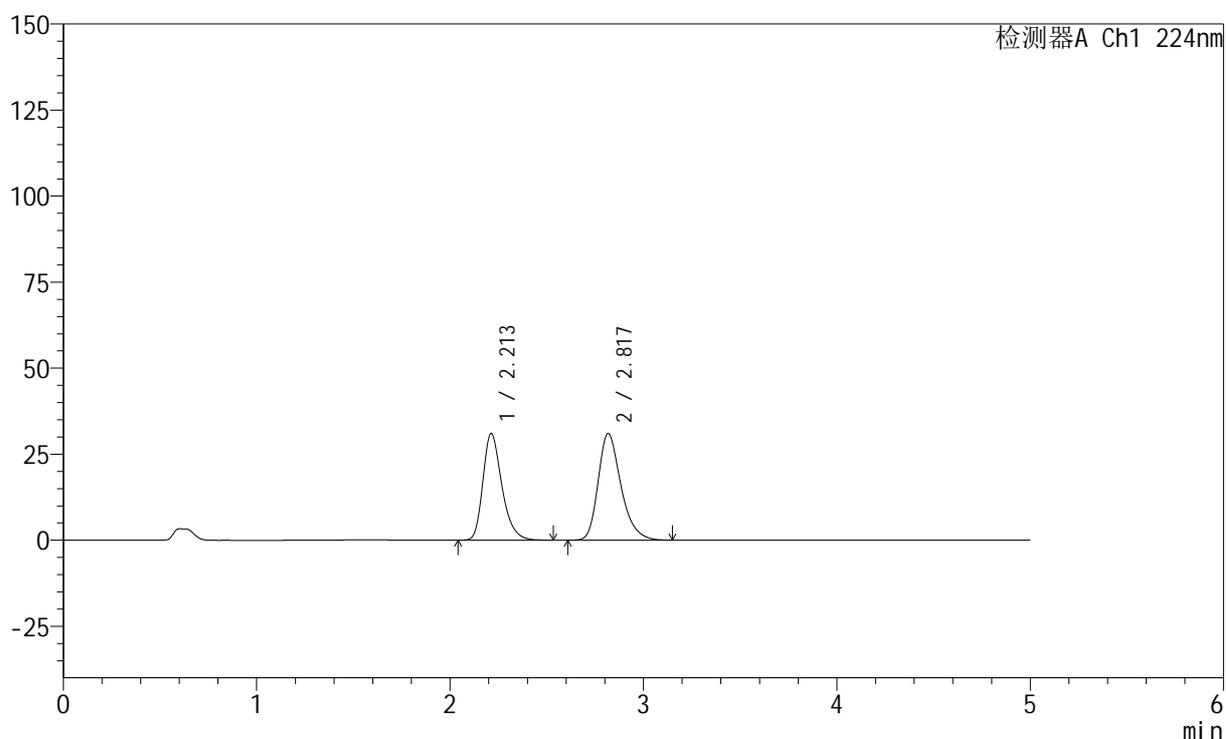
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 219152 | 32057 | 51.955  | 2514       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.816 | 202656 | 24647 | 48.045  | 2833       | 1.295 | 3.111    |
| 总计 |       | 421808 | 56704 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-221-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 14:56:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

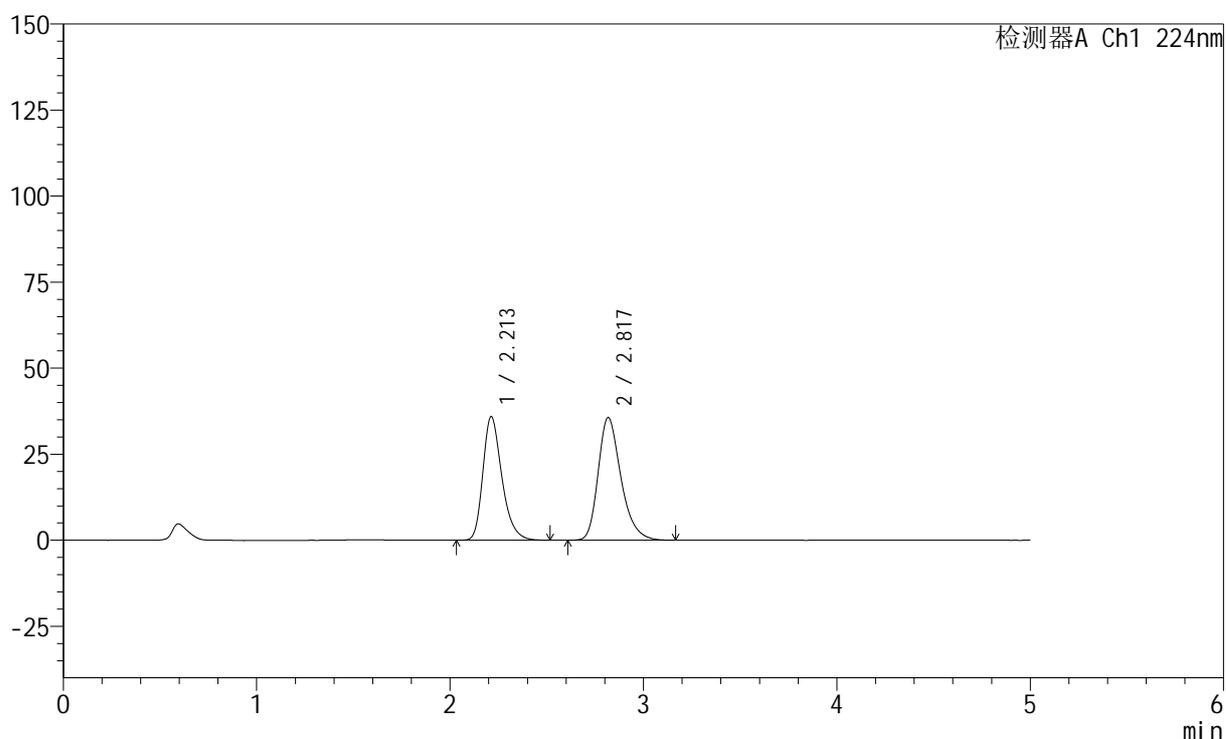
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 211607 | 30993 | 45.404  | 2520       | 1.295 | --       |
| 2  | 2.817 | 254444 | 30907 | 54.596  | 2832       | 1.293 | 3.111    |
| 总计 |       | 466051 | 61900 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-222-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:02:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

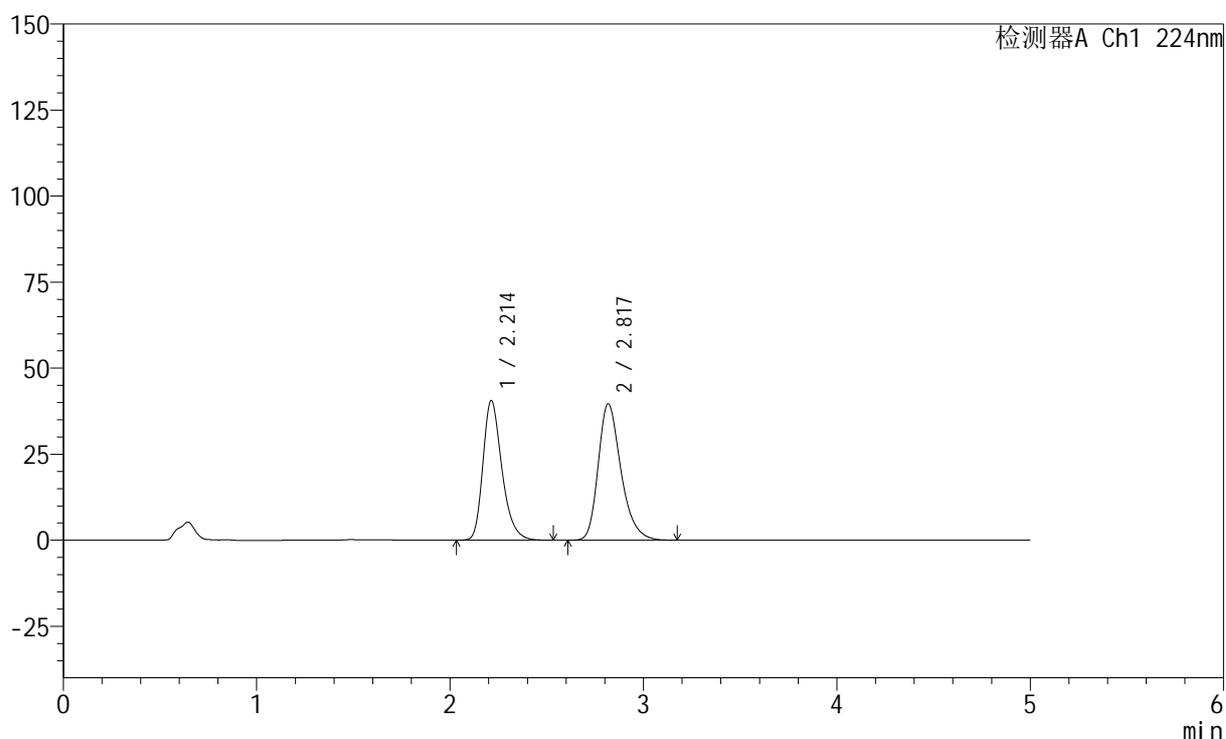
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 245308 | 35943 | 45.627  | 2521       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.817 | 292326 | 35543 | 54.373  | 2840       | 1.294 | 3.114    |
| 总计 |       | 537634 | 71486 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-223-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:07:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 276808 | 40606 | 45.979  | 2527       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.817 | 325226 | 39543 | 54.021  | 2844       | 1.292 | 3.116    |
| 总计 |       | 602035 | 80149 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



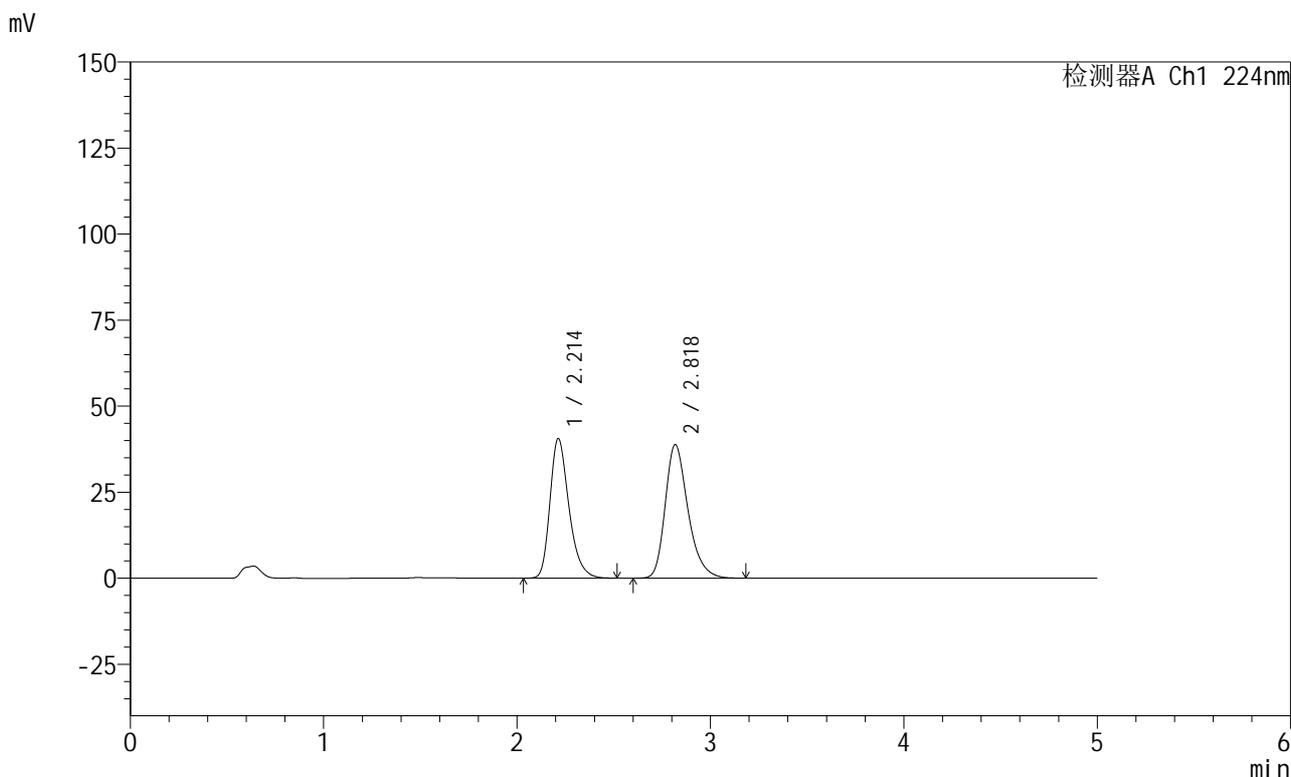


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-225-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:18:16                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:51                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 276242 | 40580 | 46.486  | 2531       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.818 | 318006 | 38696 | 53.514  | 2852       | 1.290 | 3.120    |
| 总计 |       | 594248 | 79276 | 100.000 |            |       |          |

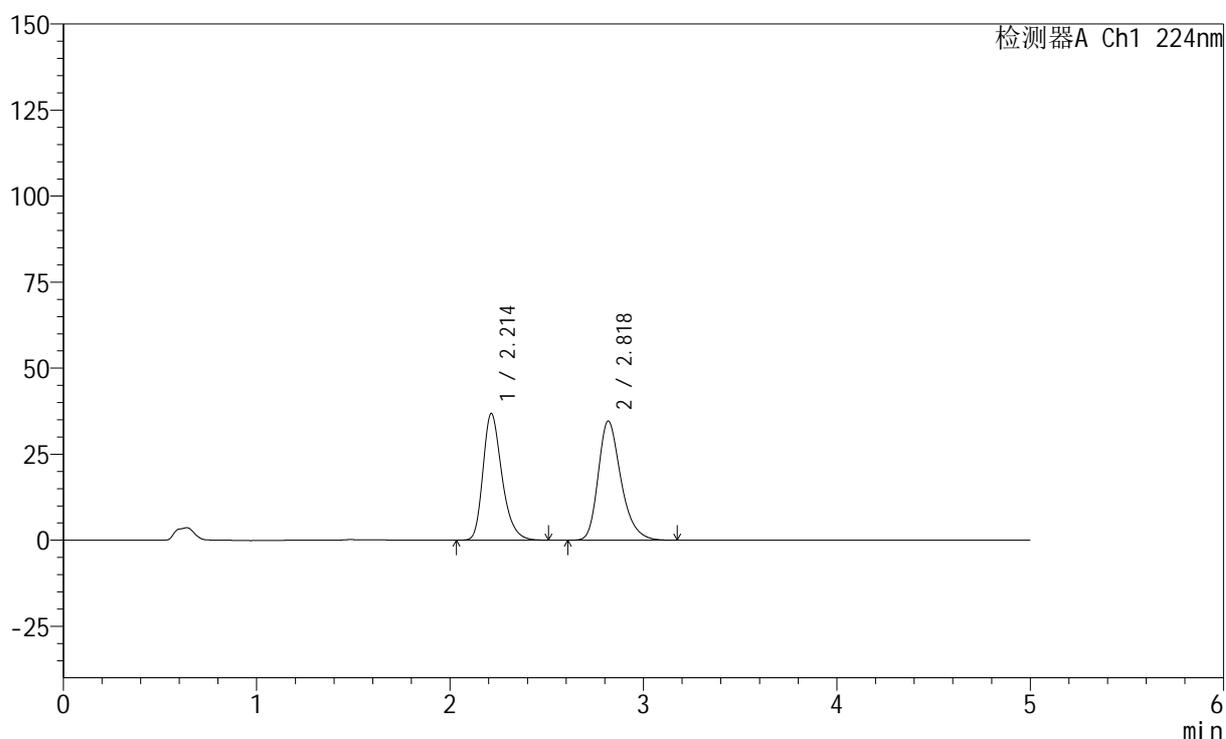
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-226-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:23:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

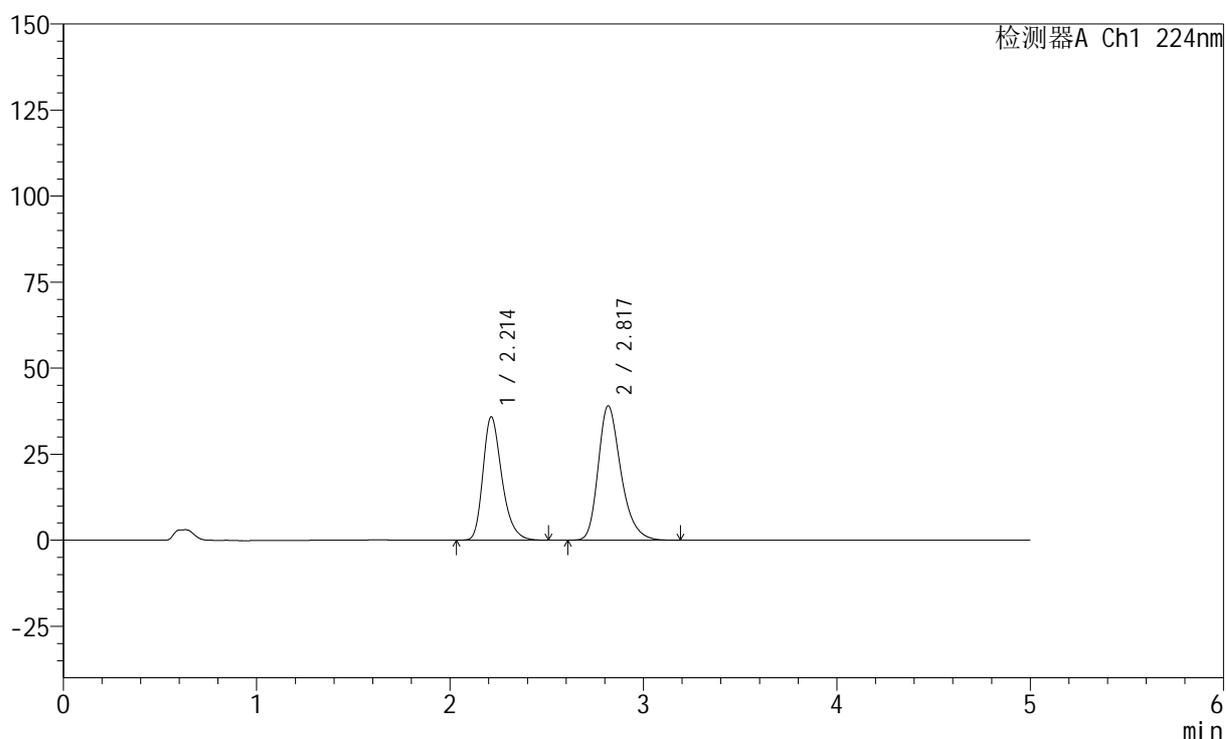
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 250672 | 36829 | 46.941  | 2532       | 1.290 | --       |
| 2  | 2.818 | 283348 | 34516 | 53.059  | 2853       | 1.290 | 3.120    |
| 总计 |       | 534020 | 71345 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-227-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:29:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

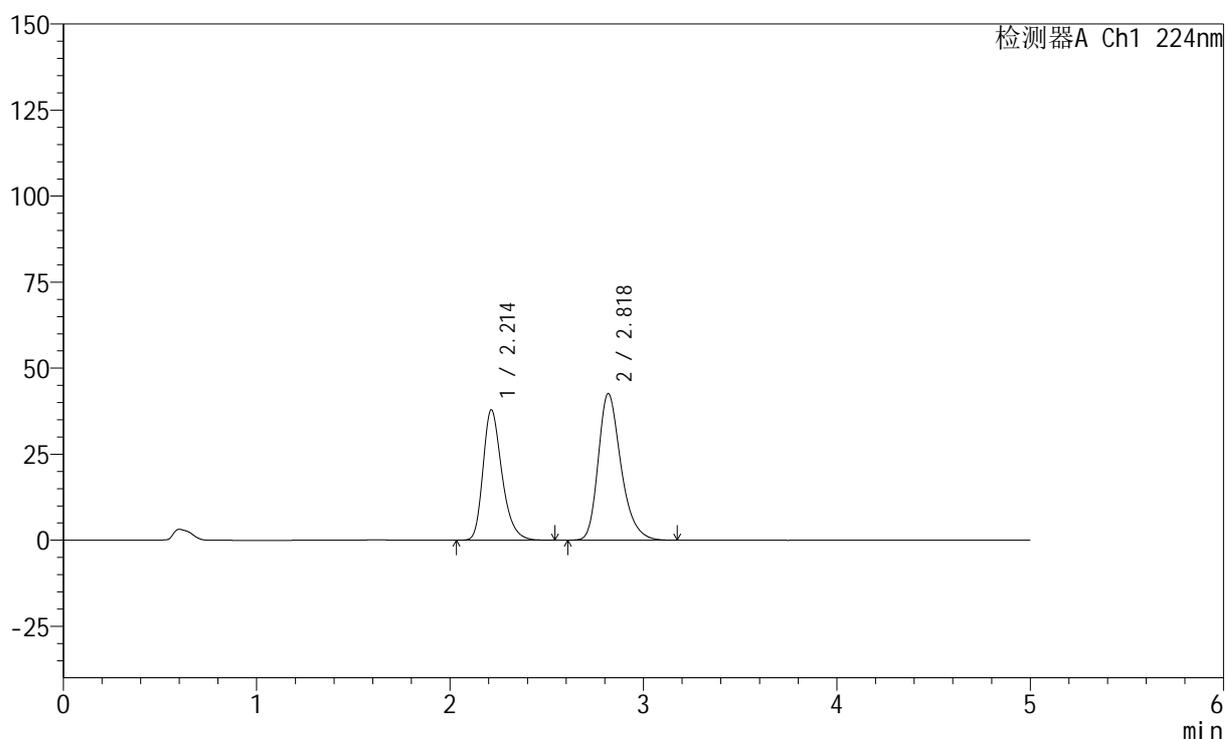
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 243662 | 35863 | 43.285  | 2541       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.817 | 319260 | 38925 | 56.715  | 2862       | 1.291 | 3.125    |
| 总计 |       | 562922 | 74788 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-228-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:34:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:43:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

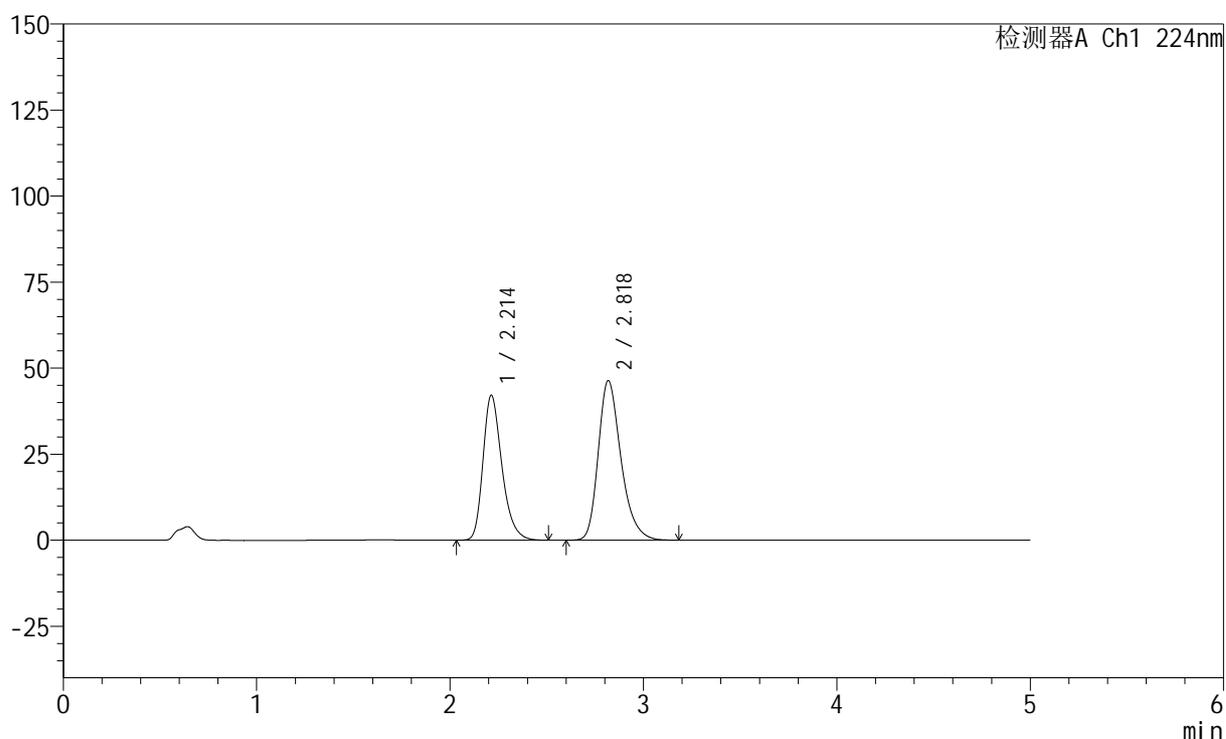
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 257953 | 37906 | 42.527  | 2537       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.818 | 348617 | 42493 | 57.473  | 2863       | 1.290 | 3.124    |
| 总计 |       | 606570 | 80400 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-229-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:39:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 286356 | 42134 | 43.024  | 2540       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.818 | 379217 | 46240 | 56.976  | 2865       | 1.289 | 3.126    |
| 总计 |       | 665573 | 88374 | 100.000 |            |       |          |

图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

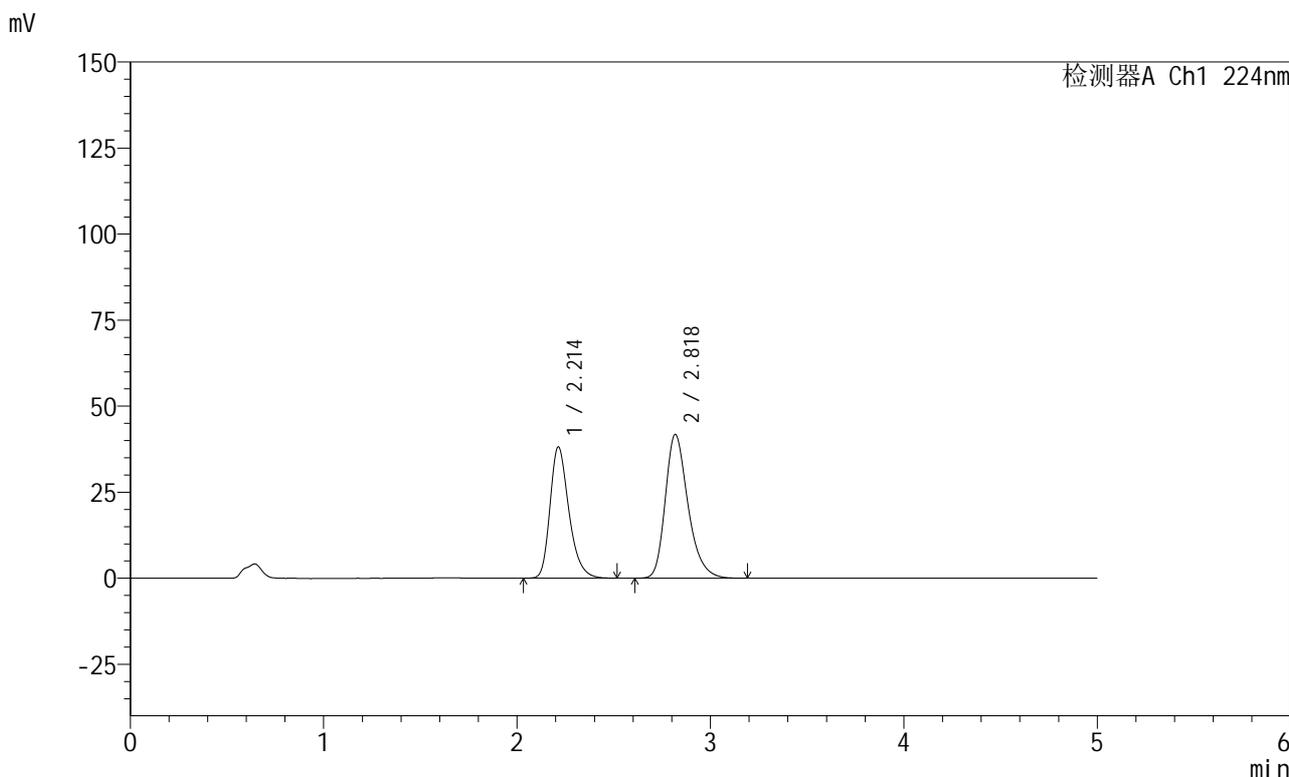


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-230-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:45:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 259165 | 38168 | 43.135  | 2548       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.818 | 341660 | 41685 | 56.865  | 2868       | 1.288 | 3.129    |
| 总计 |       | 600825 | 79854 | 100.000 |            |       |          |

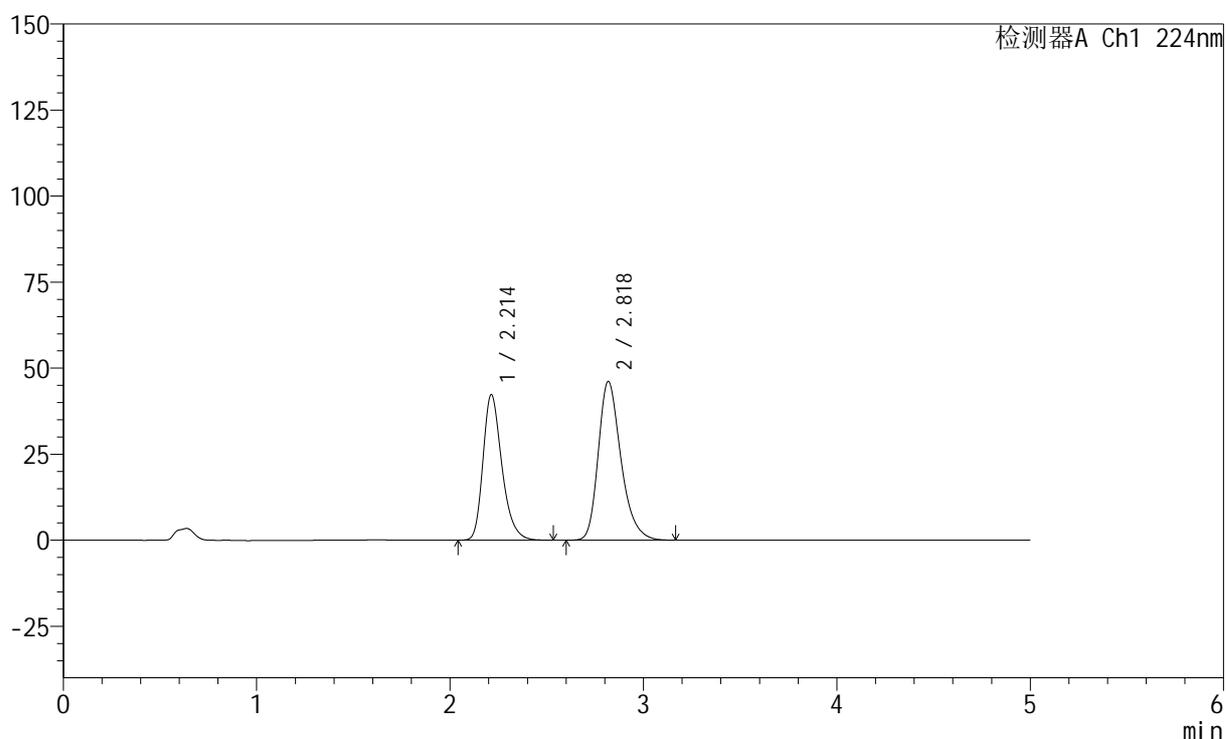
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-231-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:50:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

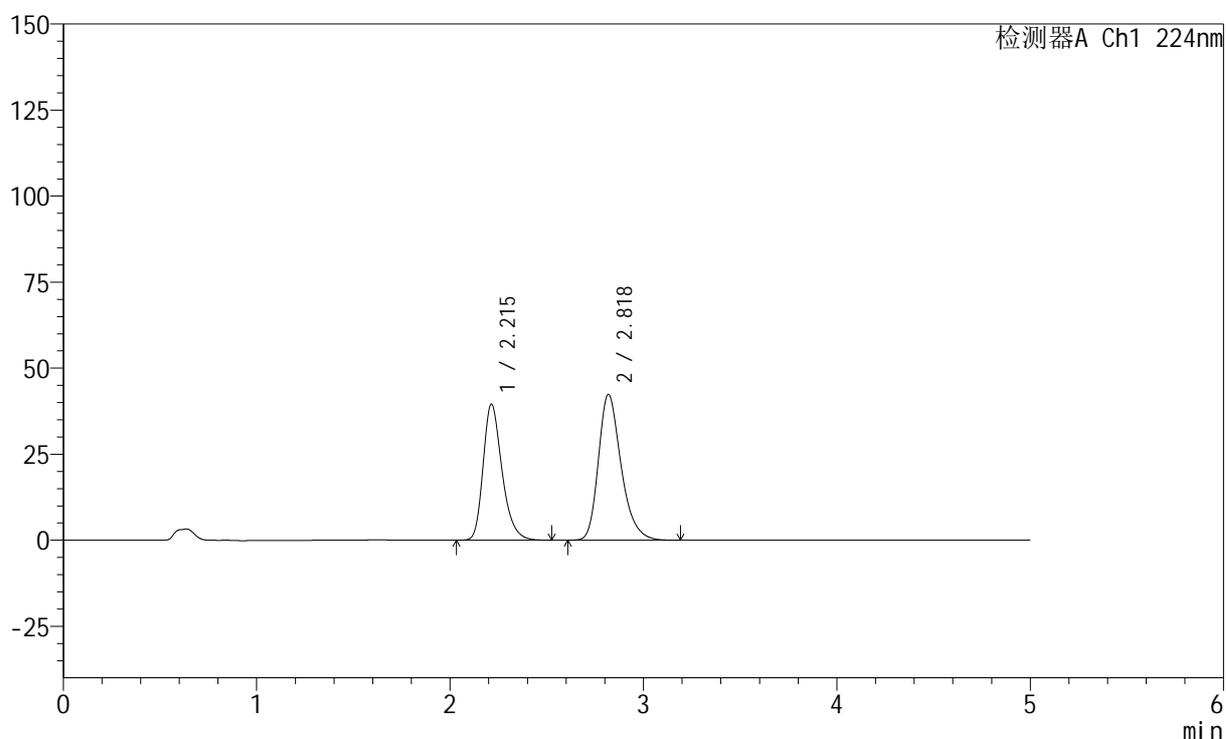
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 287446 | 42326 | 43.286  | 2544       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.818 | 376609 | 45992 | 56.714  | 2865       | 1.286 | 3.127    |
| 总计 |       | 664055 | 88318 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-232-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 15:55:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 268622 | 39523 | 43.702  | 2545       | 1.289 | --       |
| 2  | 2.818 | 346043 | 42275 | 56.298  | 2868       | 1.286 | 3.128    |
| 总计 |       | 614664 | 81798 | 100.000 |            |       |          |

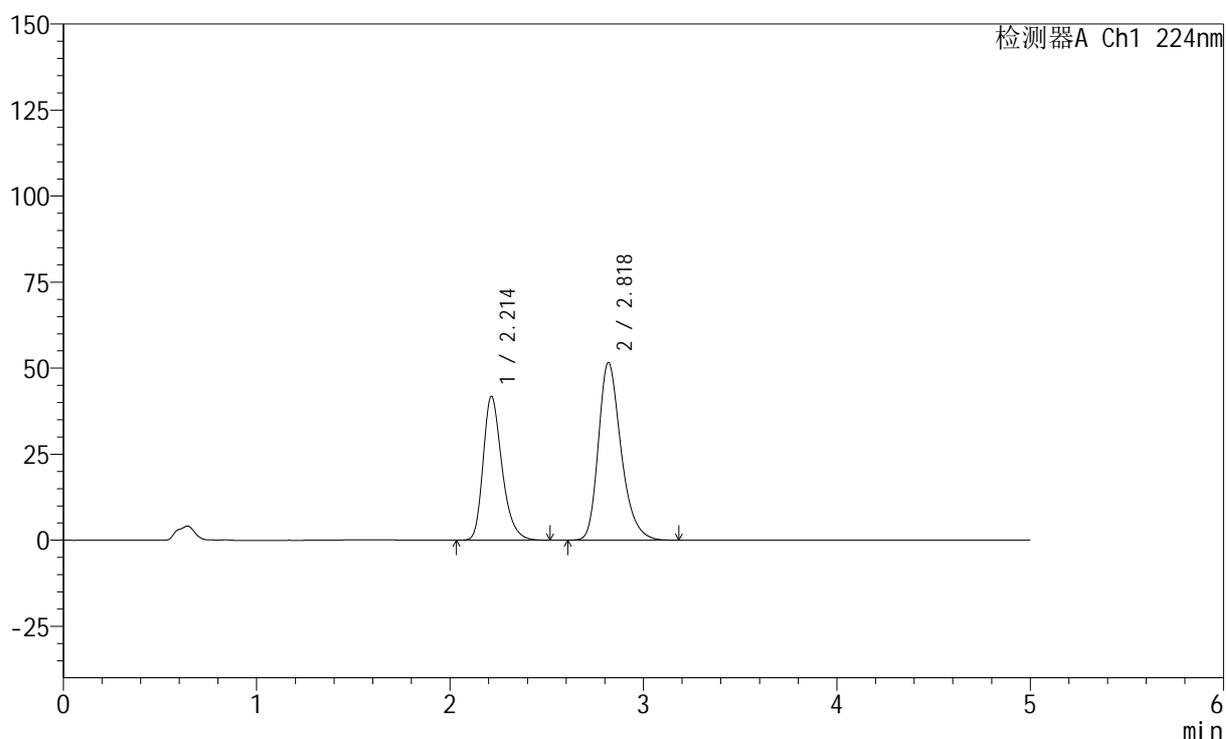
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-233-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:01:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 283103 | 41804 | 40.223  | 2560       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.818 | 420727 | 51540 | 59.777  | 2883       | 1.285 | 3.137    |
| 总计 |       | 703829 | 93343 | 100.000 |            |       |          |

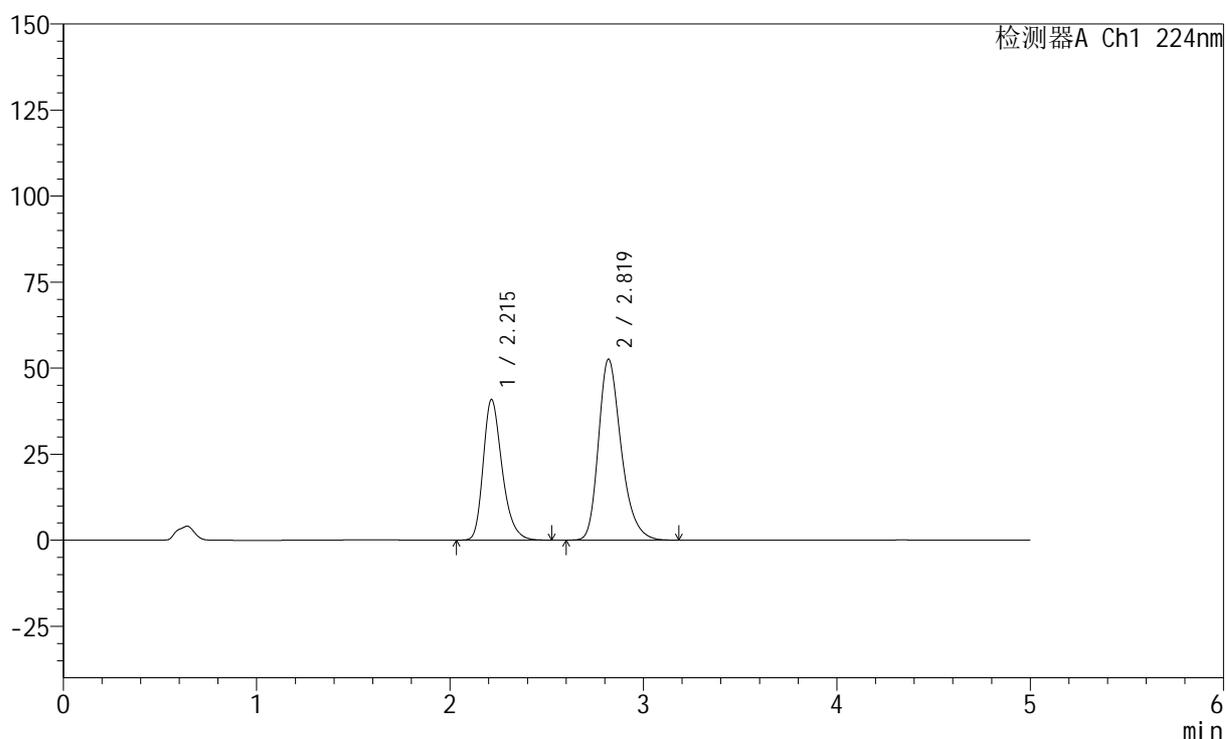
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-234-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:06:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 277454 | 40870 | 39.258  | 2550       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.819 | 429290 | 52530 | 60.742  | 2871       | 1.284 | 3.131    |
| 总计 |       | 706744 | 93400 | 100.000 |            |       |          |

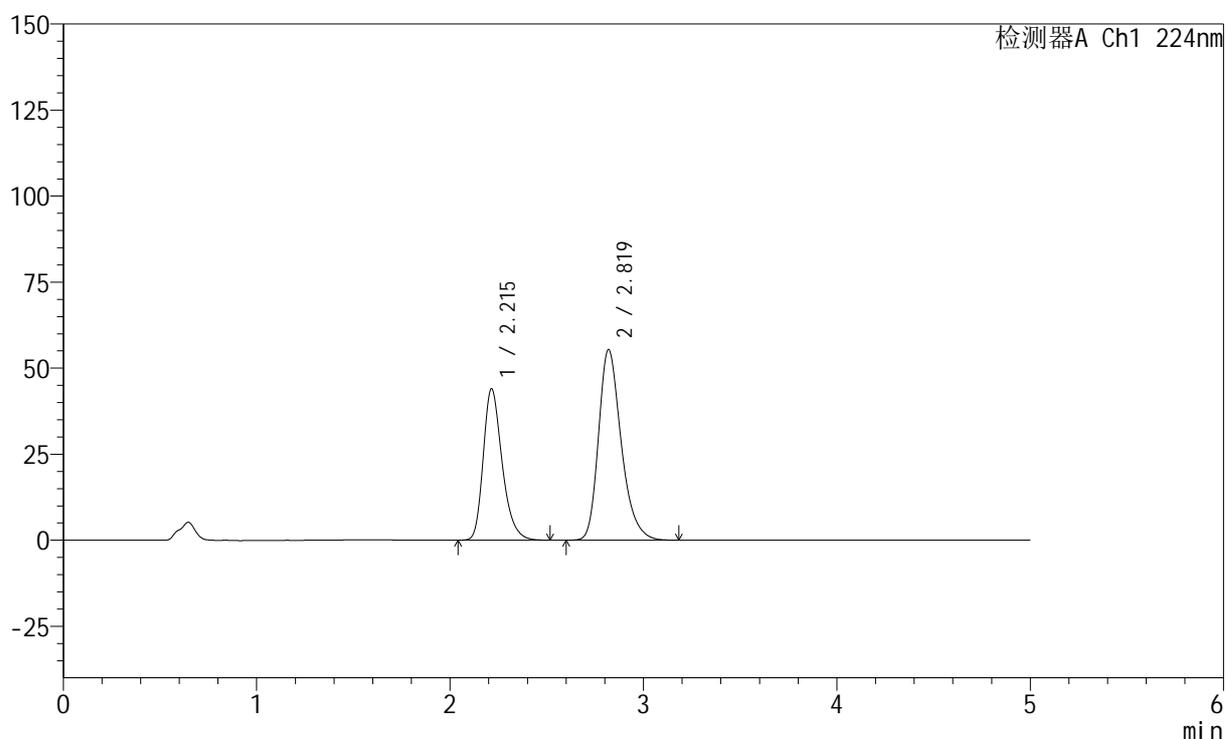
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-235-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:11:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 298553 | 43978 | 39.781  | 2548       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.819 | 451934 | 55332 | 60.219  | 2874       | 1.283 | 3.131    |
| 总计 |       | 750488 | 99311 | 100.000 |            |       |          |

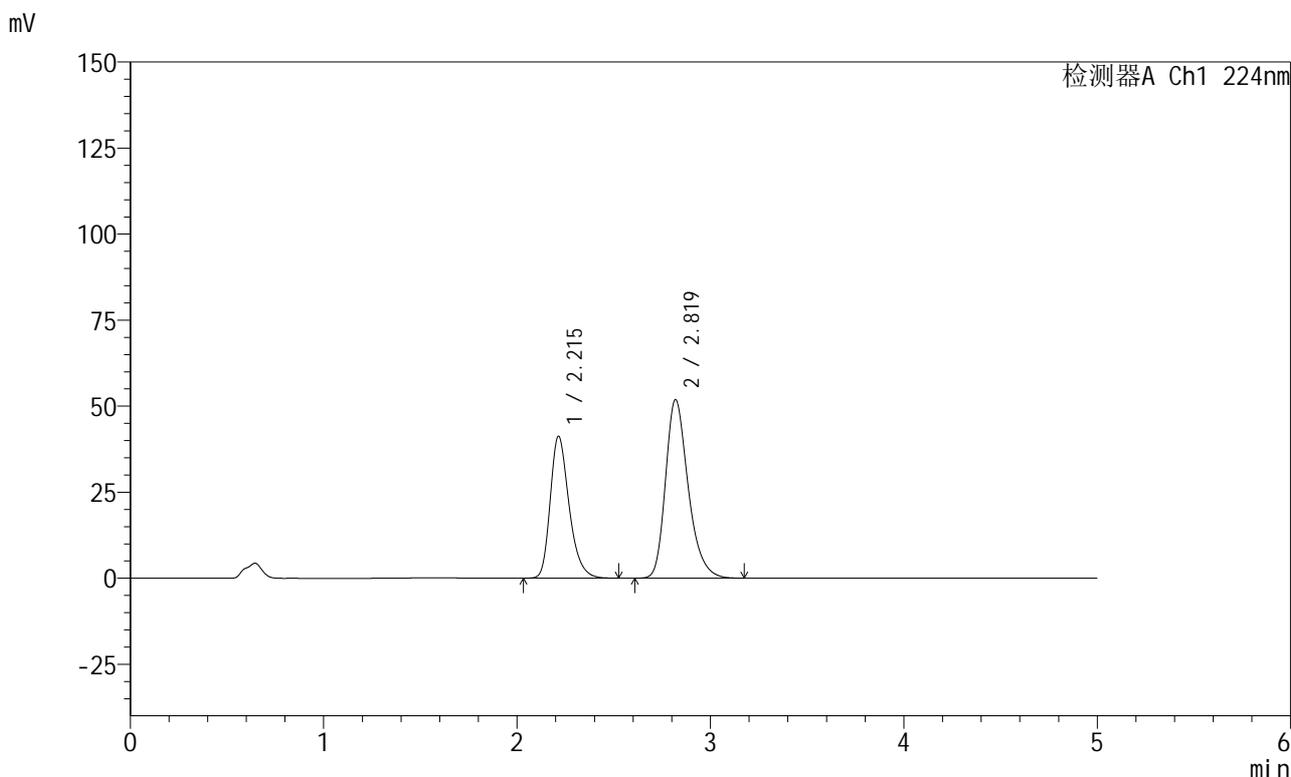


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-236-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:17:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 279711 | 41232 | 39.812  | 2553       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.819 | 422872 | 51843 | 60.188  | 2882       | 1.283 | 3.135    |
| 总计 |       | 702584 | 93075 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

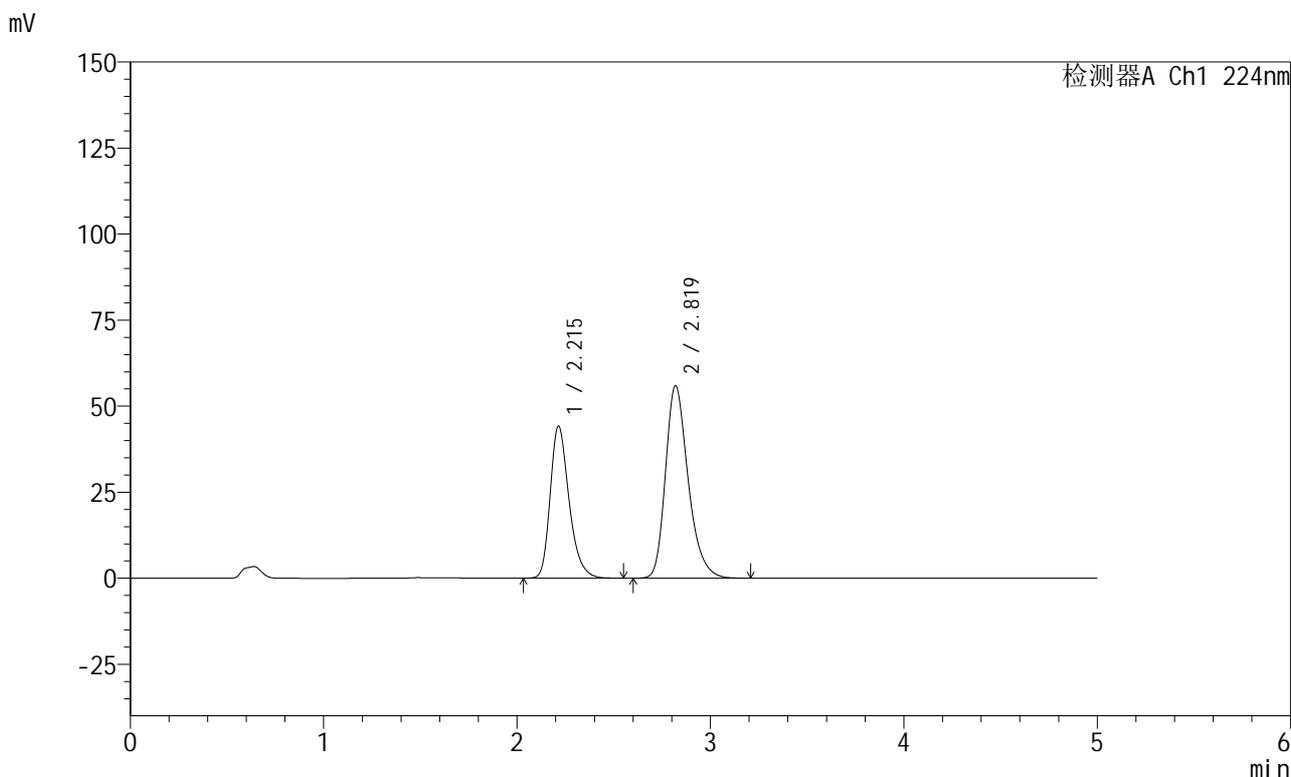


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-237-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:22:47                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:44:25                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 299874 | 44186  | 39.660  | 2554       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.819 | 456246 | 55861  | 60.340  | 2875       | 1.284 | 3.133    |
| 总计 |       | 756120 | 100047 | 100.000 |            |       |          |

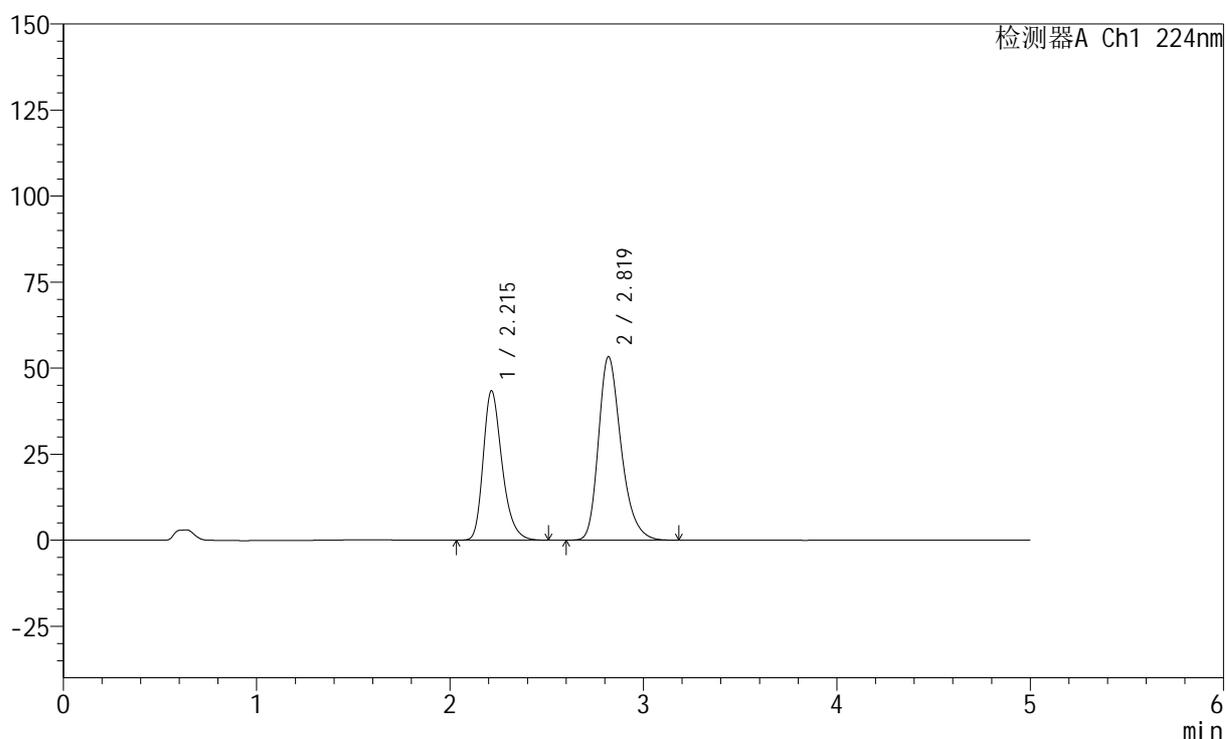
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-238-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:28:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 294029 | 43394 | 40.357  | 2557       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.819 | 434542 | 53258 | 59.643  | 2883       | 1.285 | 3.136    |
| 总计 |       | 728571 | 96651 | 100.000 |            |       |          |

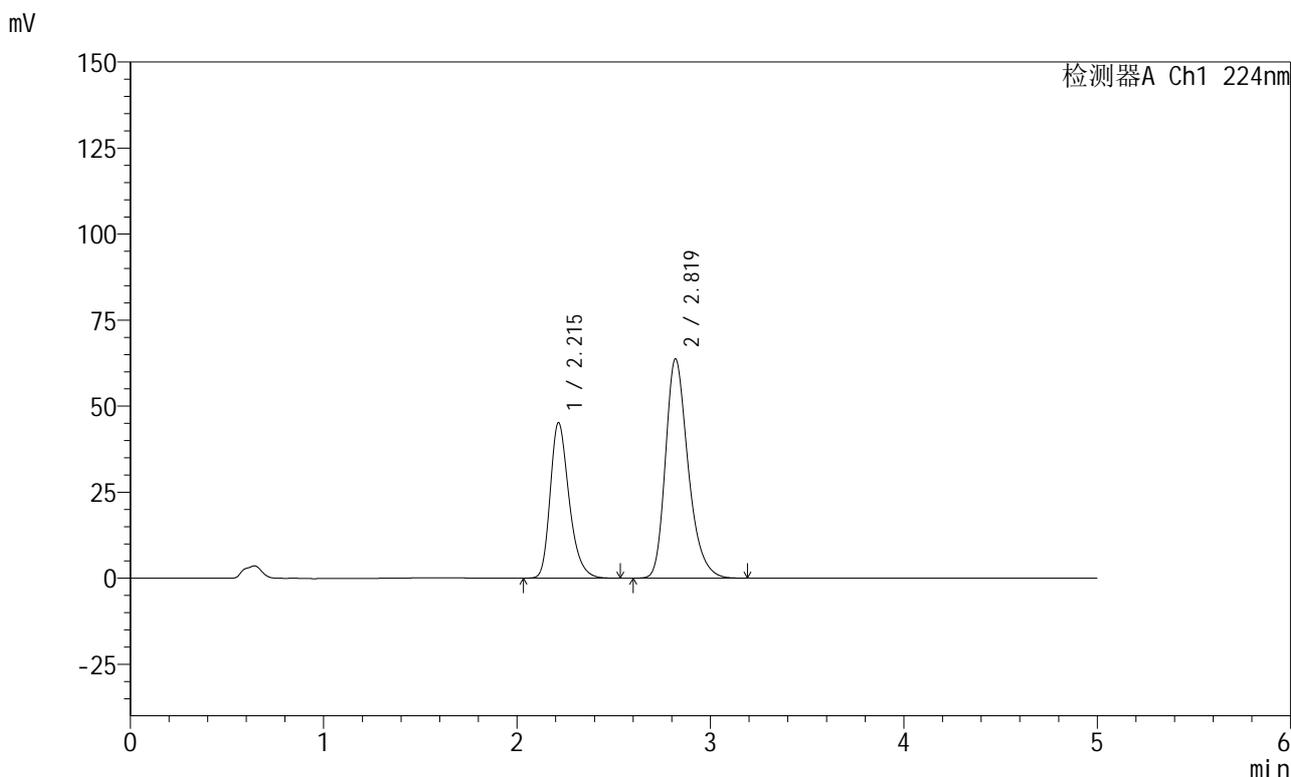


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-239-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:33:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:30              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 306423 | 45170  | 37.102  | 2554       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.819 | 519467 | 63629  | 62.898  | 2877       | 1.284 | 3.133    |
| 总计 |       | 825890 | 108798 | 100.000 |            |       |          |

图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

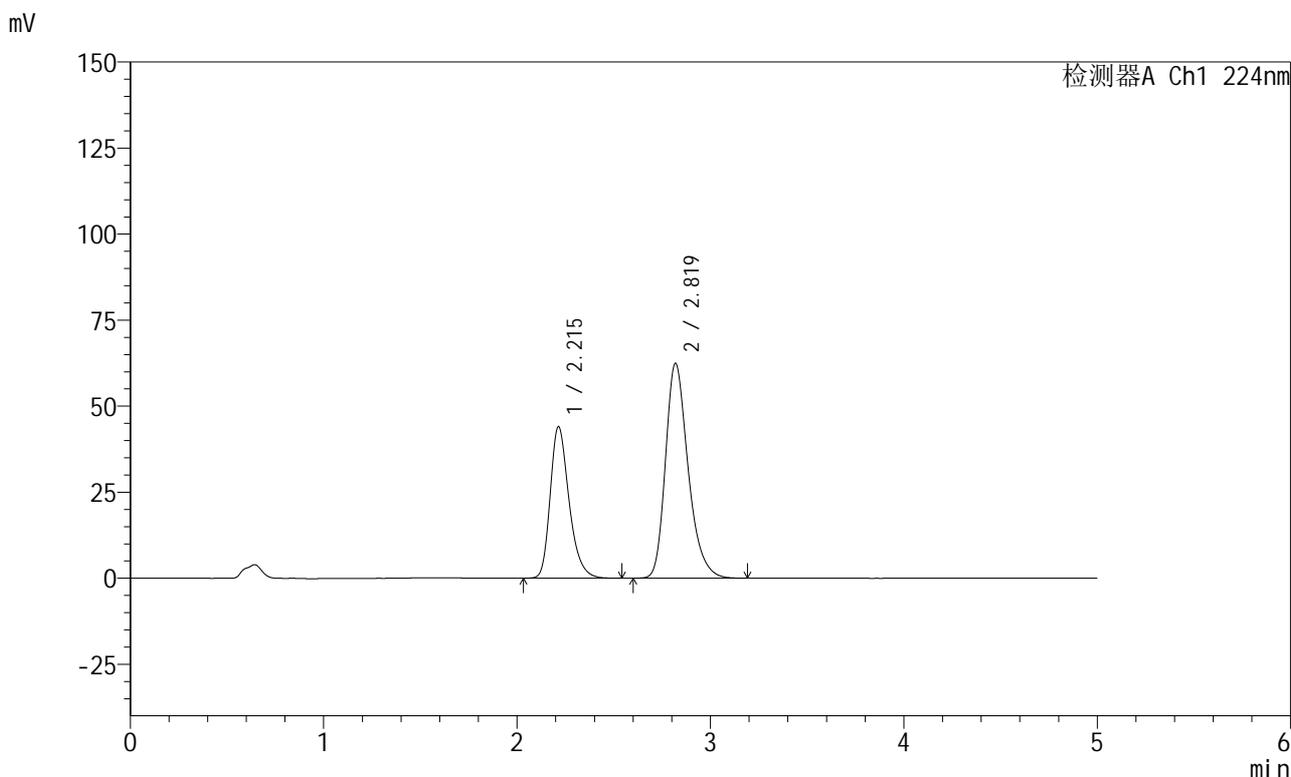


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-240-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:38:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:33              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 298328 | 44031  | 36.978  | 2564       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.819 | 508445 | 62355  | 63.022  | 2885       | 1.284 | 3.139    |
| 总计 |       | 806773 | 106387 | 100.000 |            |       |          |

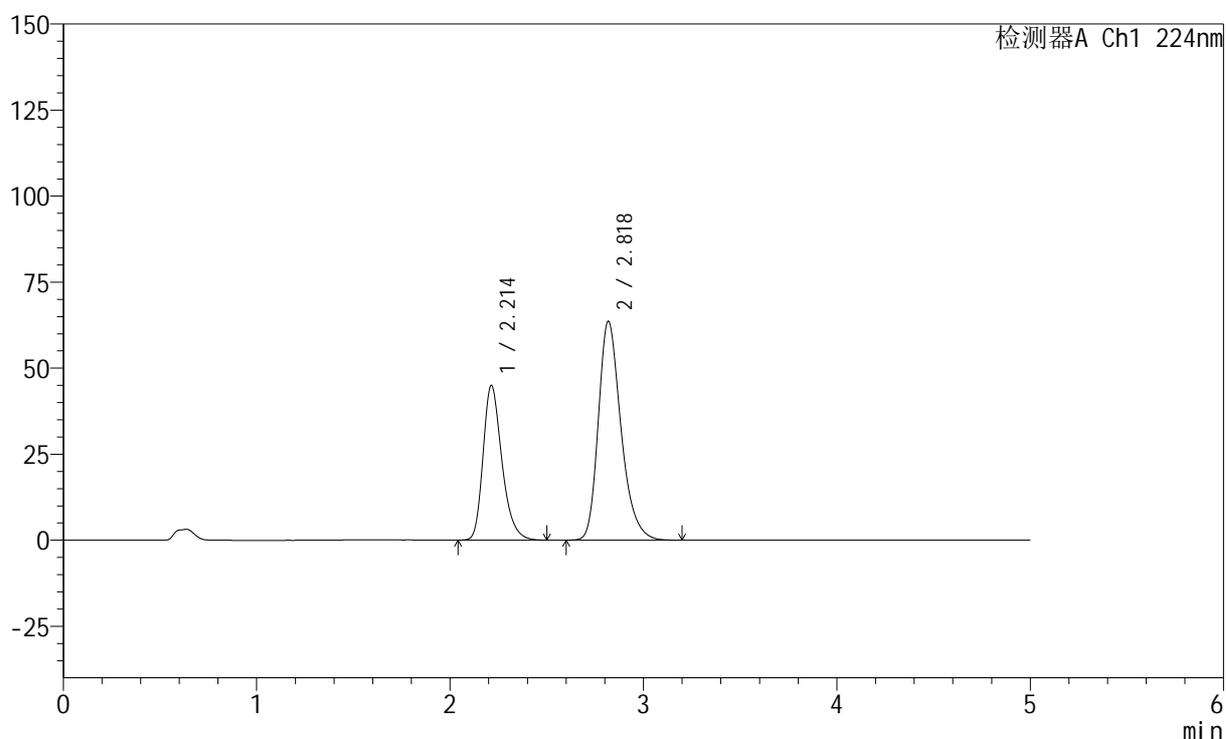
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-241-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:44:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 304421 | 44950  | 37.006  | 2557       | 1.288 | --       |
| 2  | 2.818 | 518204 | 63470  | 62.994  | 2883       | 1.285 | 3.137    |
| 总计 |       | 822625 | 108420 | 100.000 |            |       |          |



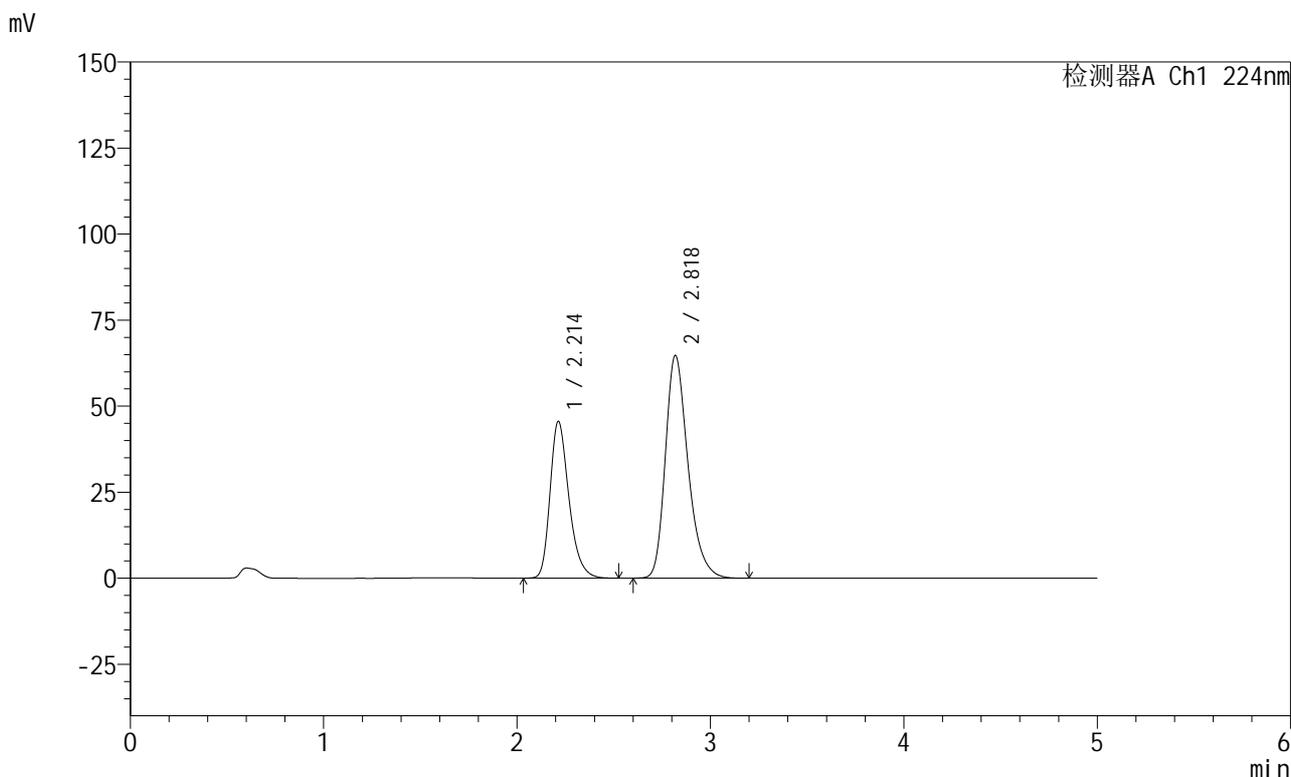


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-243-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 16:54:59                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:41              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 308645 | 45570  | 36.921  | 2561       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.818 | 527310 | 64591  | 63.079  | 2882       | 1.284 | 3.138    |
| 总计 |       | 835955 | 110161 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1





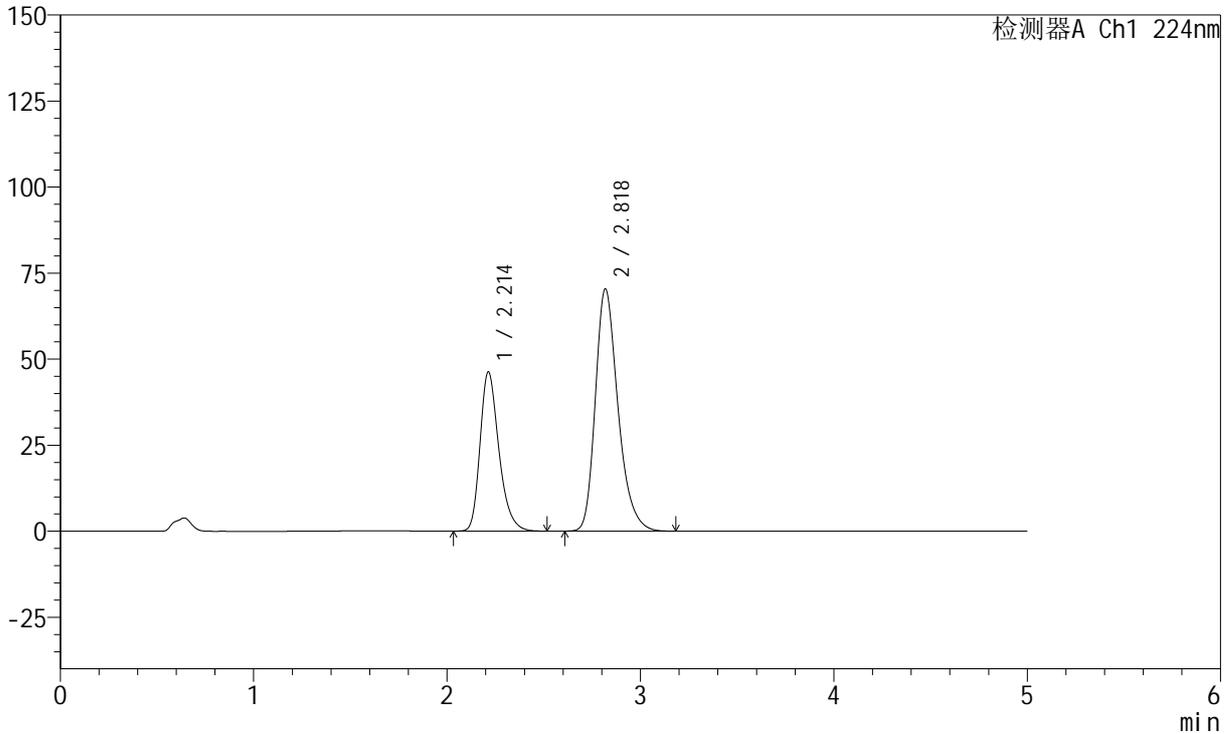
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-245-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 17:05:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 313162 | 46276  | 35.341  | 2562       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.818 | 572948 | 70248  | 64.659  | 2888       | 1.284 | 3.141    |
| 总计 |       | 886110 | 116524 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

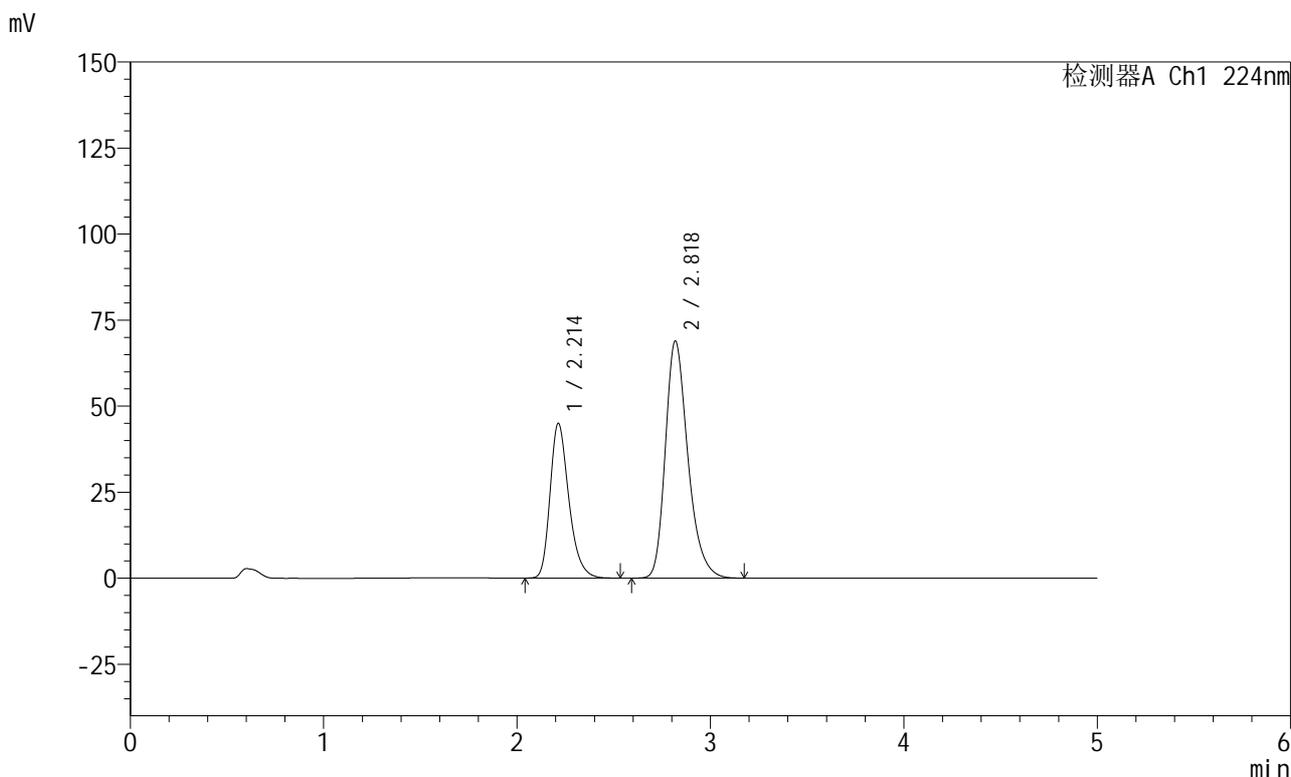


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-246-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 17:11:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:49              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 303358 | 44996  | 35.187  | 2581       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.818 | 558773 | 68740  | 64.813  | 2912       | 1.283 | 3.152    |
| 总计 |       | 862131 | 113736 | 100.000 |            |       |          |

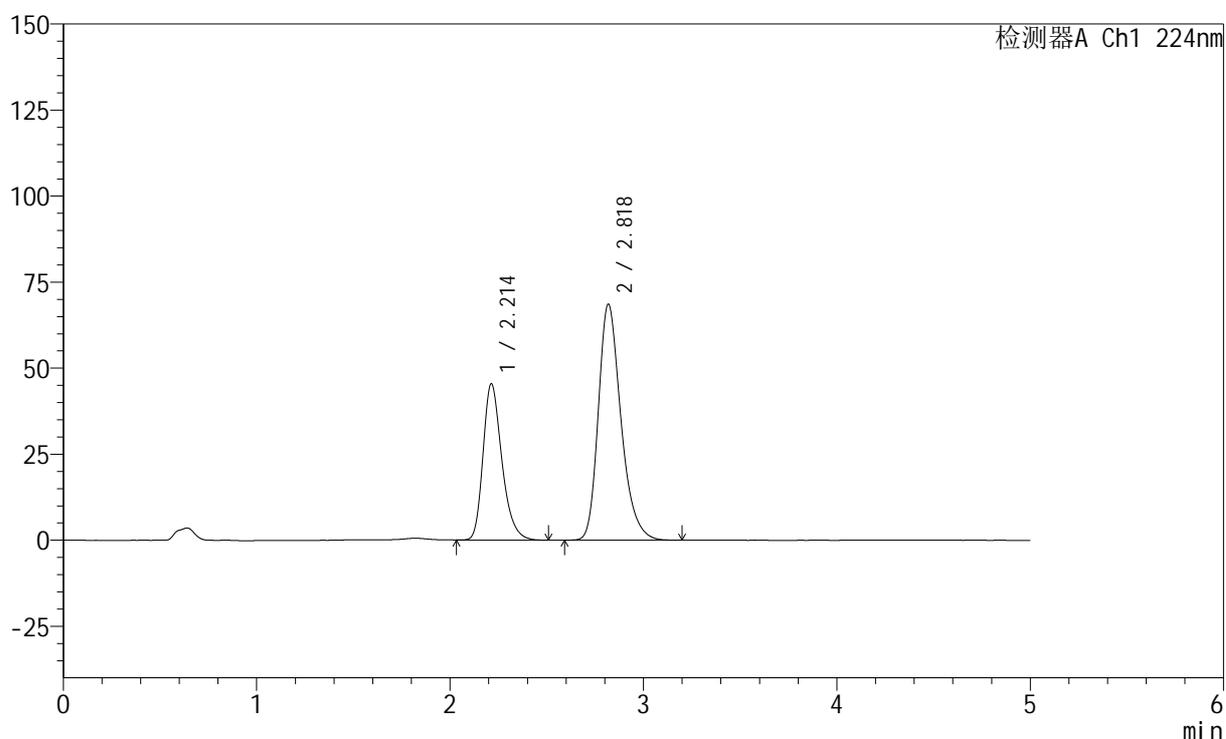
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-247-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 17:16:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:44:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 307304 | 45449  | 35.491  | 2563       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.818 | 558555 | 68446  | 64.509  | 2889       | 1.283 | 3.141    |
| 总计 |       | 865858 | 113895 | 100.000 |            |       |          |

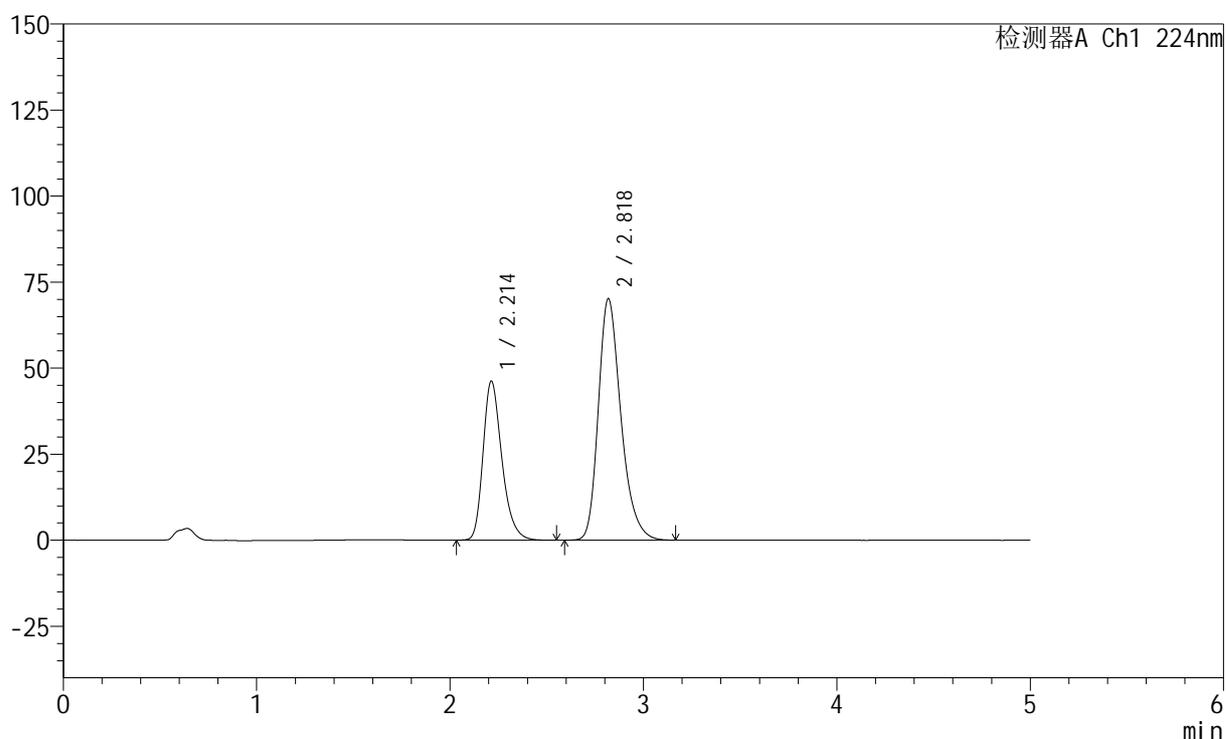


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-249-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 17:27:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:44:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 313002 | 46259  | 35.427  | 2566       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.818 | 570513 | 70025  | 64.573  | 2896       | 1.282 | 3.144    |
| 总计 |       | 883515 | 116284 | 100.000 |            |       |          |

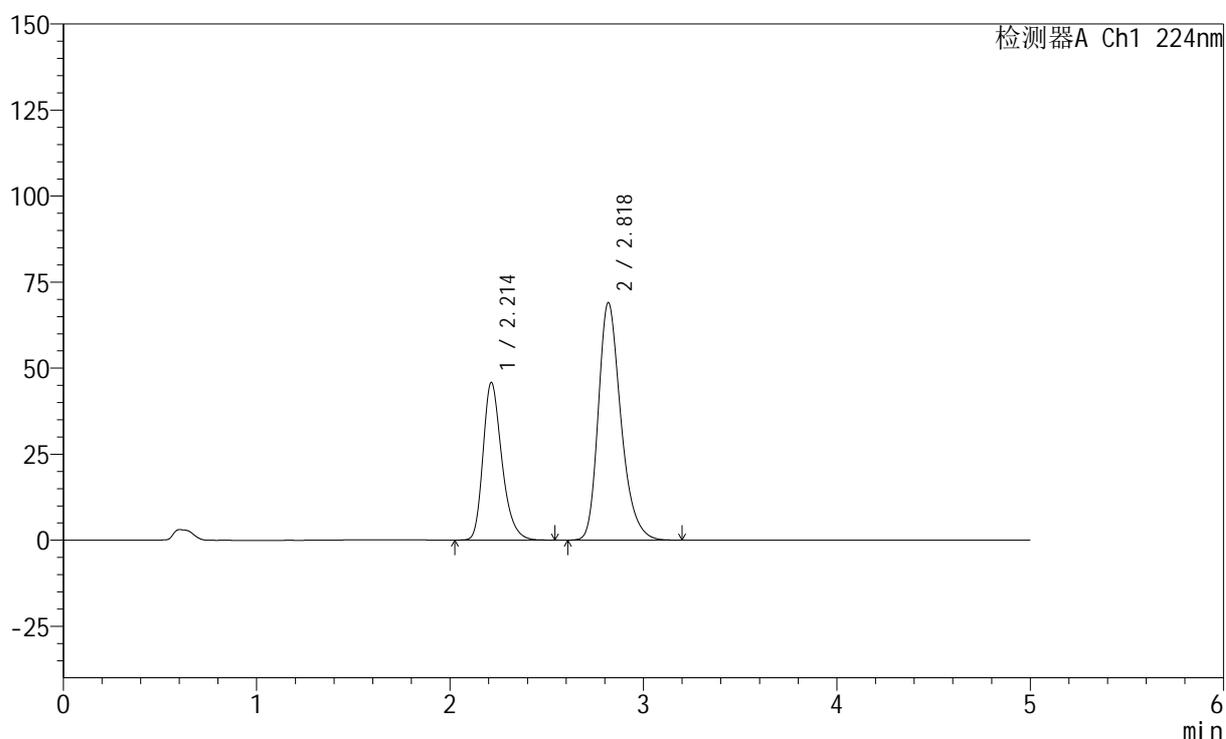
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-250-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 17:32:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 309702 | 45825  | 35.578  | 2571       | 1.285 | --       |
| 2  | 2.818 | 560775 | 68844  | 64.422  | 2899       | 1.282 | 3.146    |
| 总计 |       | 870477 | 114669 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1







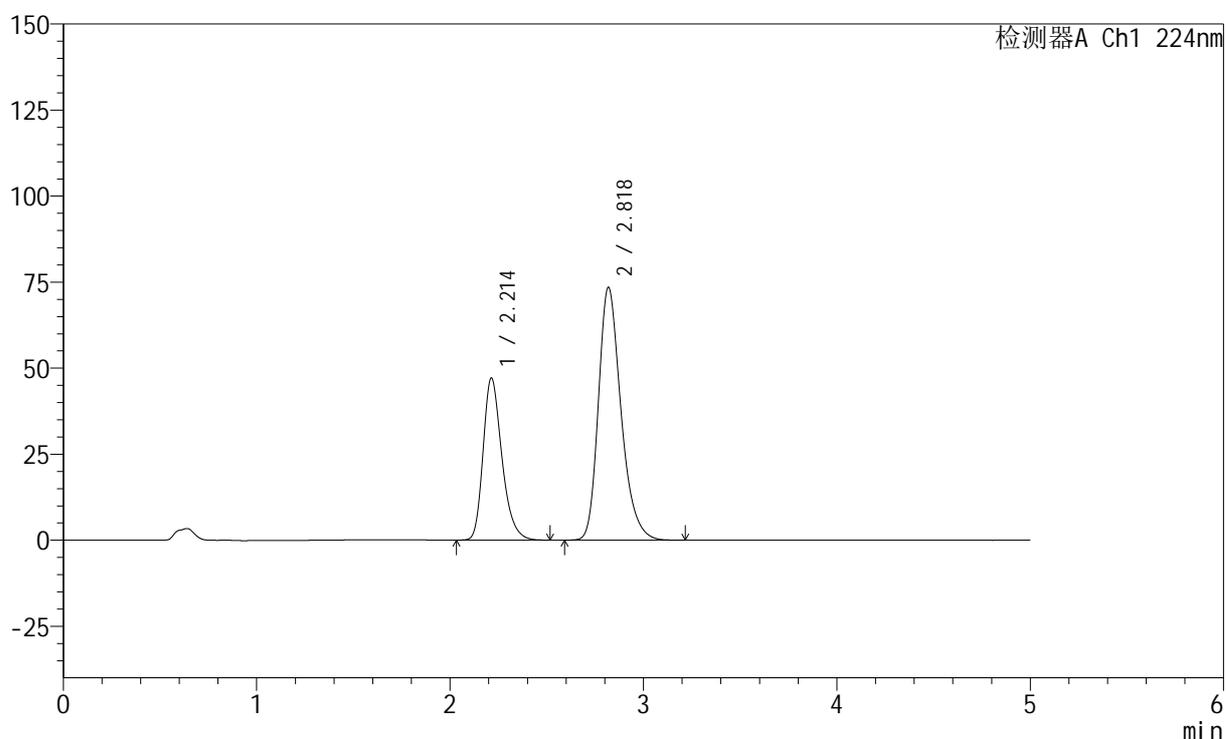


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-255-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 17:59:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 318190 | 47131  | 34.774  | 2569       | 1.283 | --       |
| 2  | 2.818 | 596832 | 73340  | 65.226  | 2896       | 1.280 | 3.145    |
| 总计 |       | 915022 | 120472 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

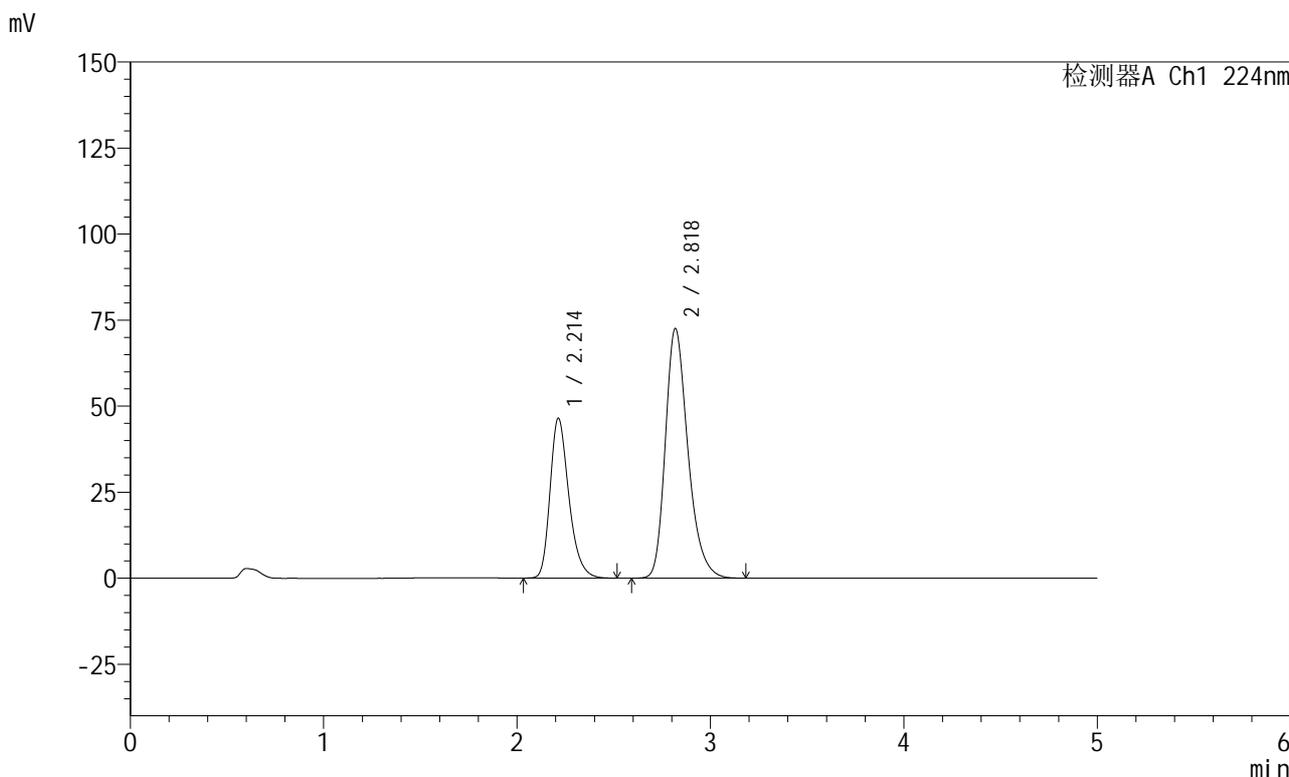


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-256-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:04:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:45:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 313674 | 46472  | 34.746  | 2570       | 1.284 | --       |
| 2  | 2.818 | 589093 | 72382  | 65.254  | 2898       | 1.280 | 3.146    |
| 总计 |       | 902767 | 118854 | 100.000 |            |       |          |

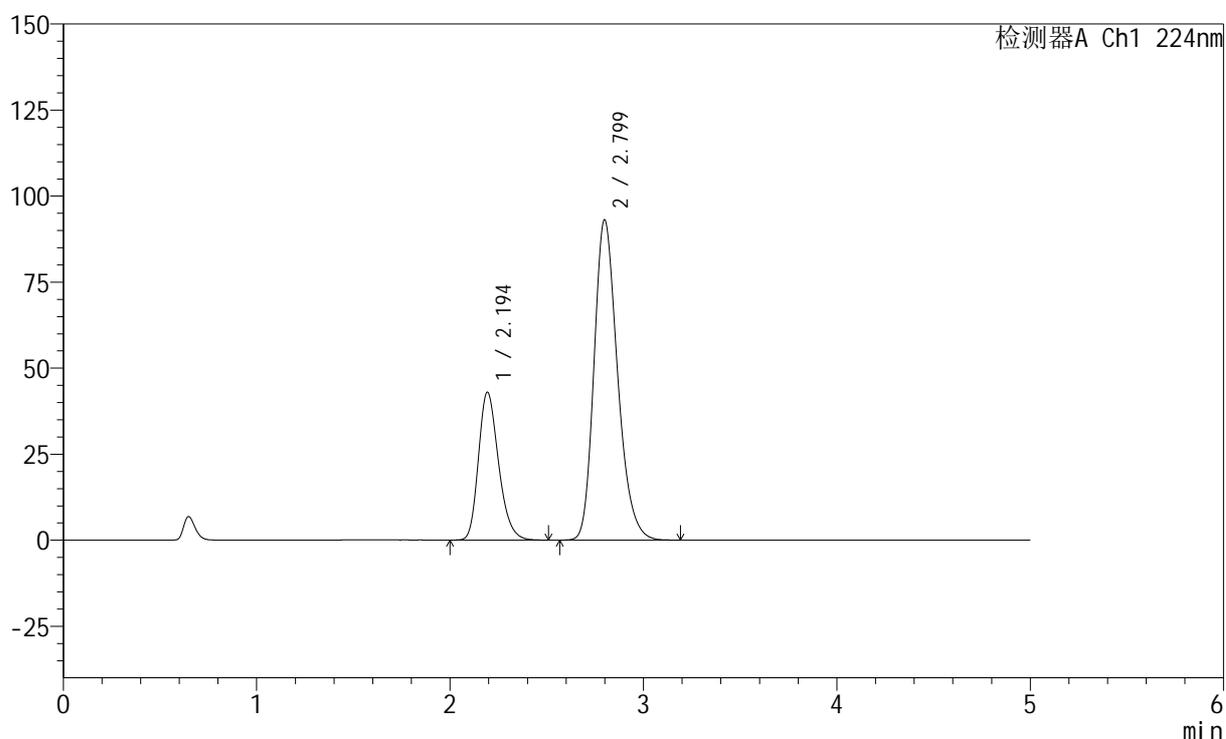
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-257-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:10:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 310629  | 42884  | 28.275  | 2165       | 1.248 | --       |
| 2  | 2.799 | 787958  | 93055  | 71.725  | 2586       | 1.243 | 2.961    |
| 总计 |       | 1098587 | 135939 | 100.000 |            |       |          |

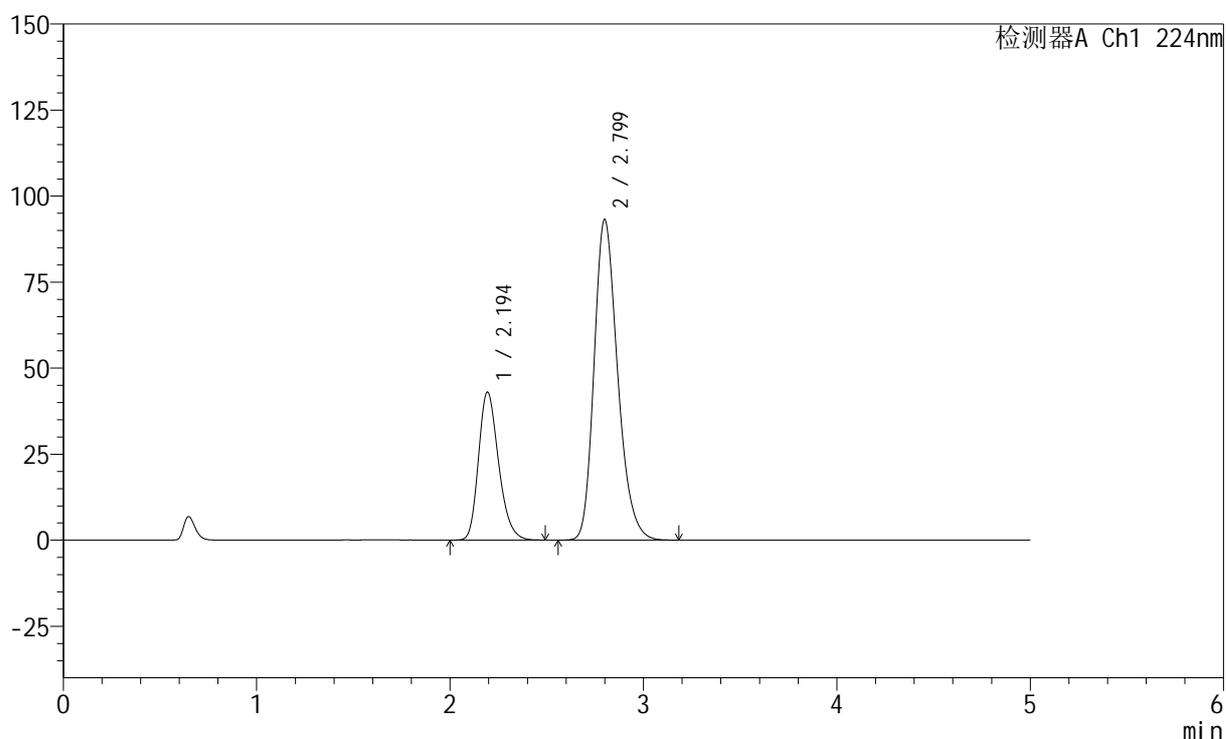
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090401批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-258-2 - zzp-25090401p-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:15:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 310420  | 42942  | 28.243  | 2167       | 1.245 | --       |
| 2  | 2.799 | 788687  | 93121  | 71.757  | 2587       | 1.243 | 2.961    |
| 总计 |       | 1099107 | 136063 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

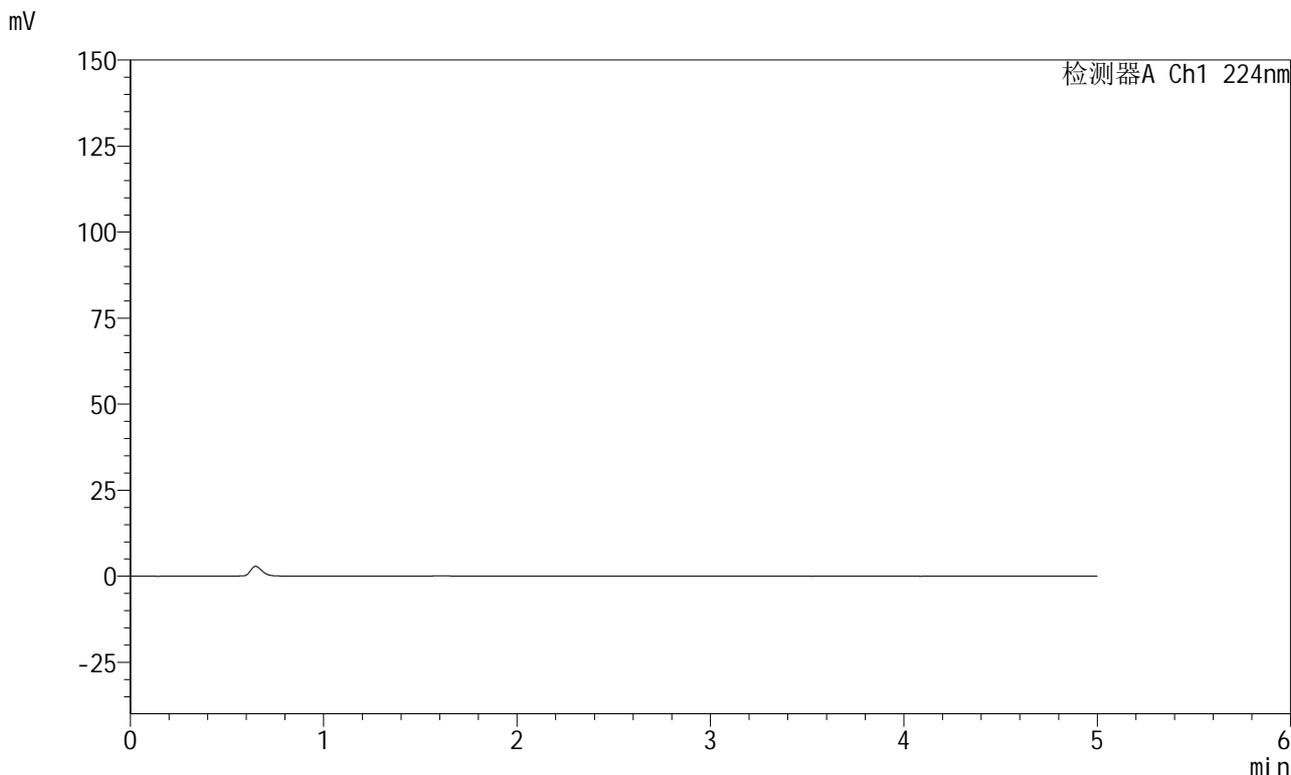


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-259-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:21:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:45:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

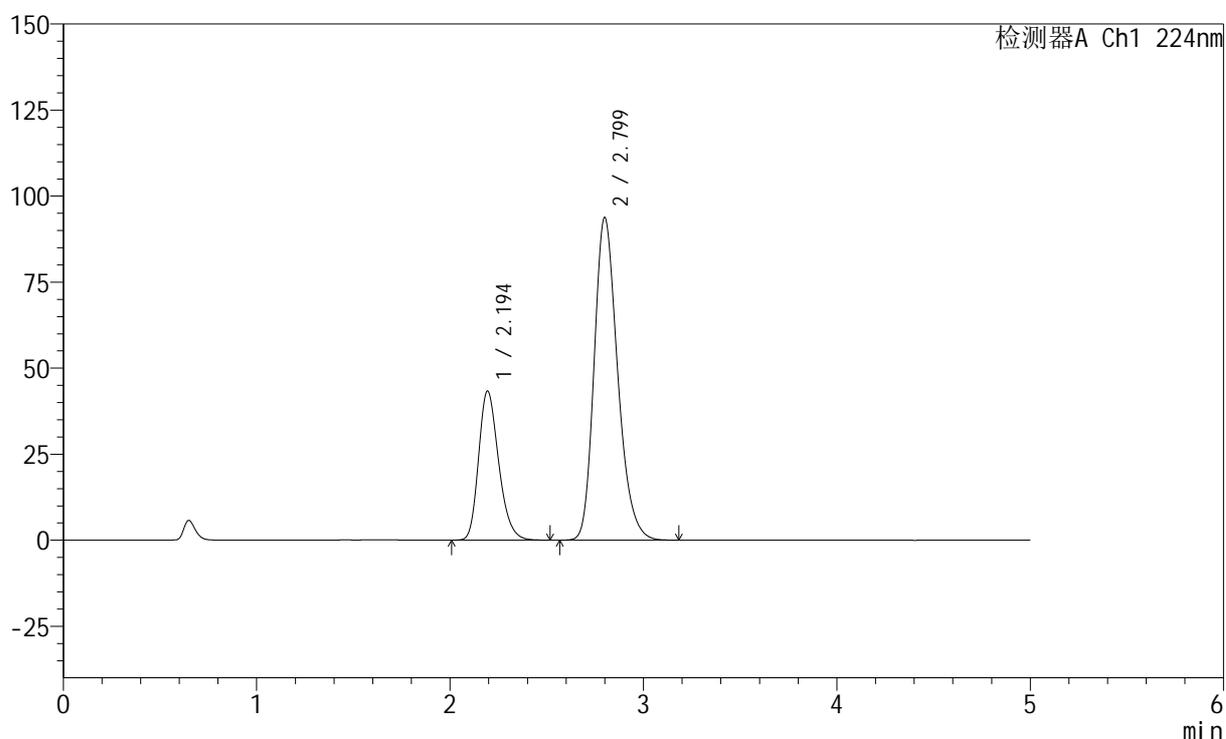


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-261-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:31:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.194 | 312468  | 43288  | 28.281  | 2175       | 1.245 | --       |
| 2  | 2.799 | 792387  | 93706  | 71.719  | 2597       | 1.242 | 2.965    |
| 总计 |       | 1104856 | 136994 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

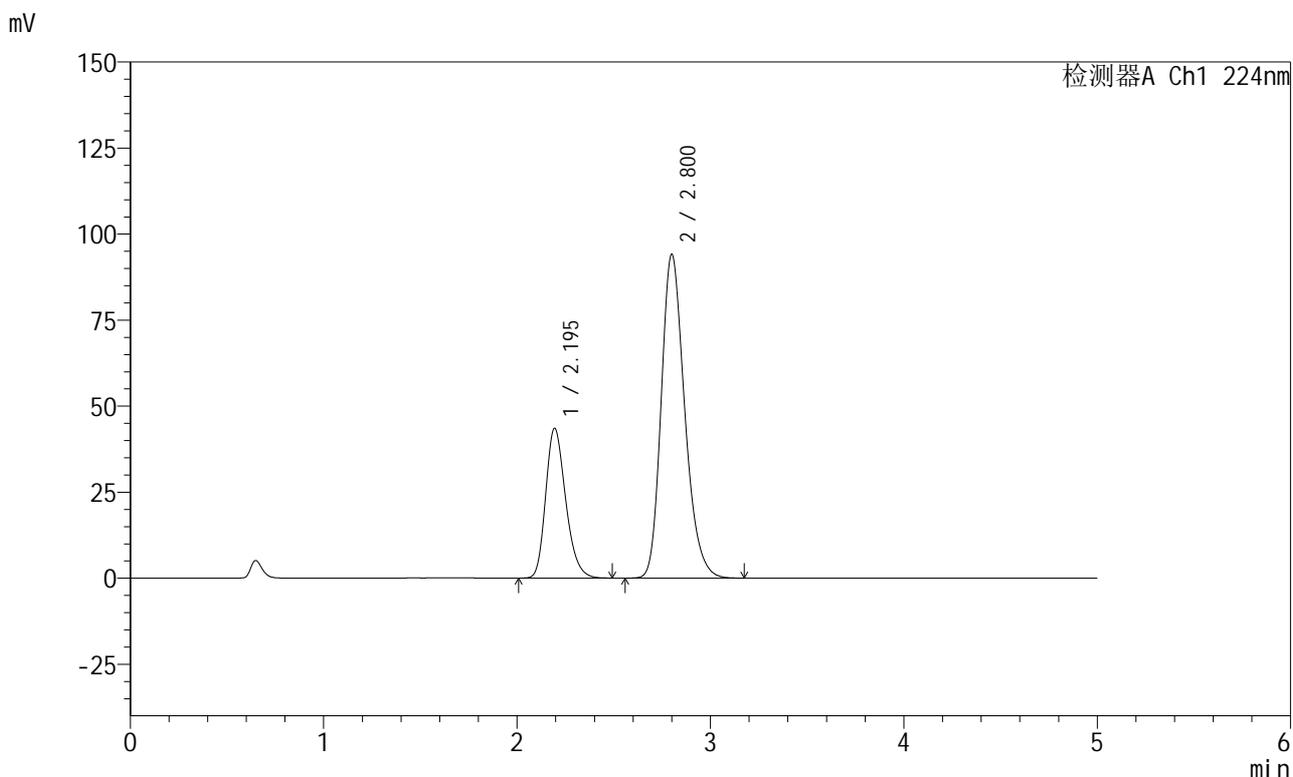


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-262-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:37:16                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:45:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 313126  | 43500  | 28.287  | 2187       | 1.244 | --       |
| 2  | 2.800 | 793846  | 94003  | 71.713  | 2606       | 1.241 | 2.972    |
| 总计 |       | 1106972 | 137503 | 100.000 |            |       |          |

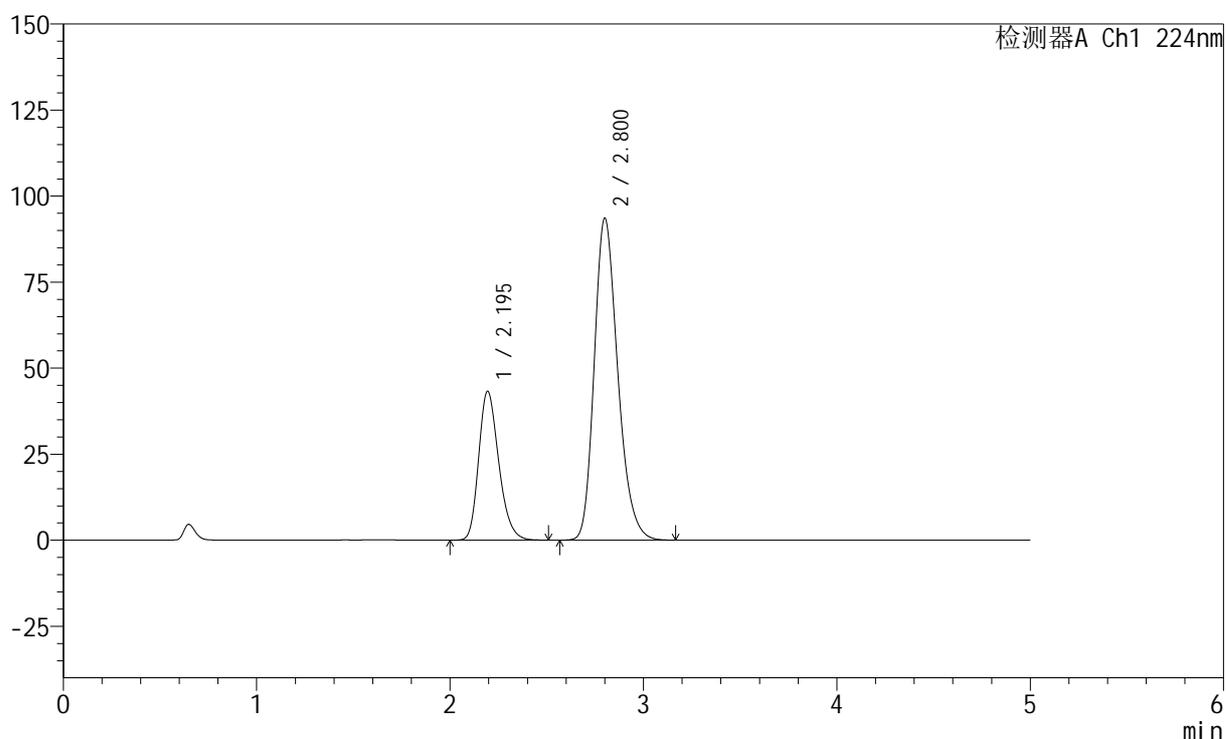
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-263-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:42:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 312308  | 43224  | 28.289  | 2172       | 1.246 | --       |
| 2  | 2.800 | 791690  | 93463  | 71.711  | 2590       | 1.242 | 2.962    |
| 总计 |       | 1103997 | 136687 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

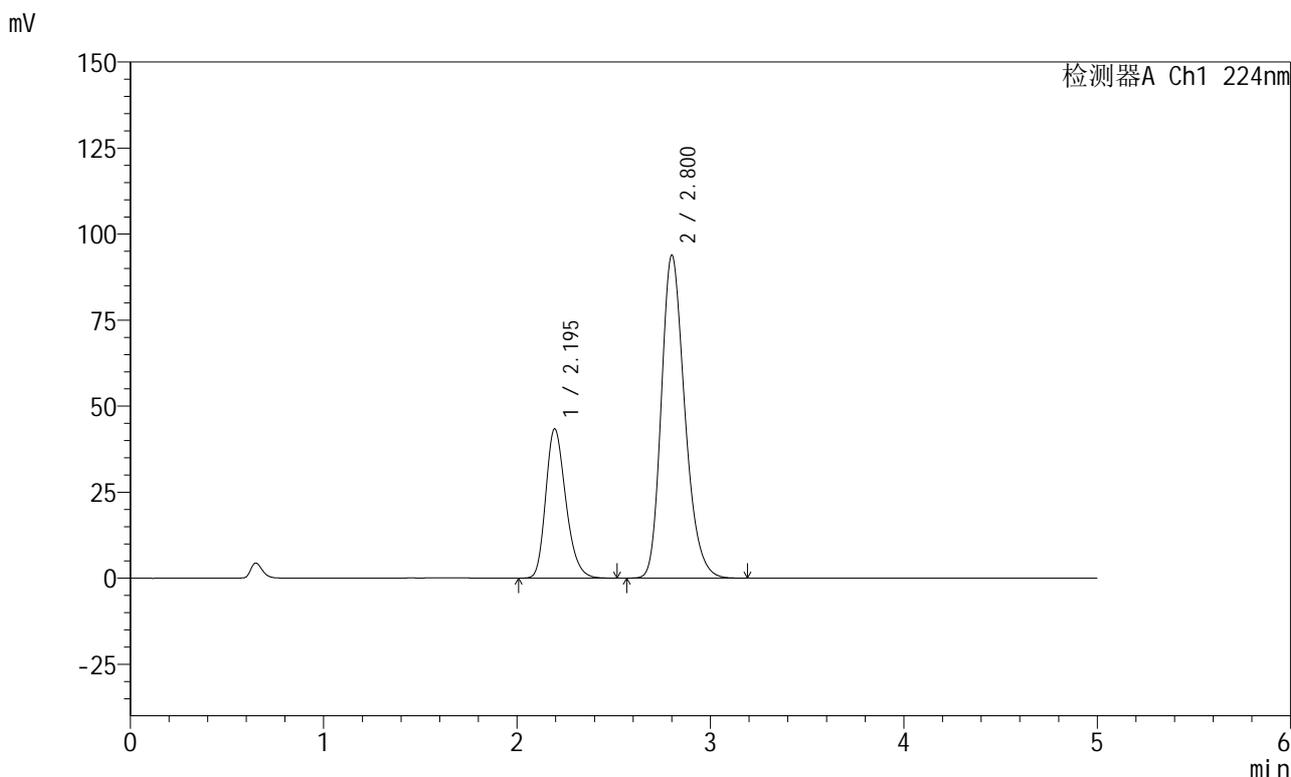


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-264-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:48:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:45:39                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 312894  | 43376  | 28.291  | 2175       | 1.246 | --       |
| 2  | 2.800 | 793100  | 93705  | 71.709  | 2599       | 1.242 | 2.966    |
| 总计 |       | 1105994 | 137082 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

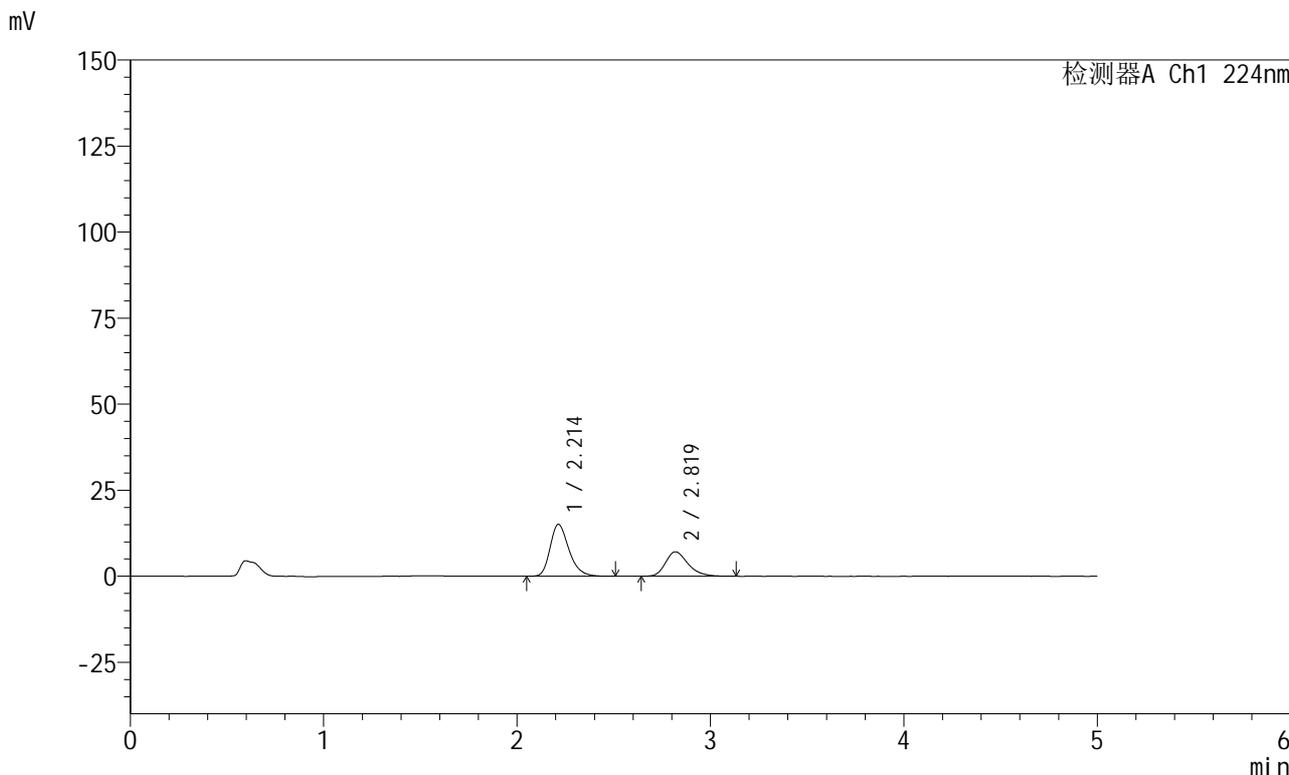


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-265-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:53:28                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:45:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 102207 | 15107 | 63.880  | 2559       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.819 | 57792  | 7109  | 36.120  | 2889       | 1.279 | 3.141    |
| 总计 |       | 159999 | 22215 | 100.000 |            |       |          |

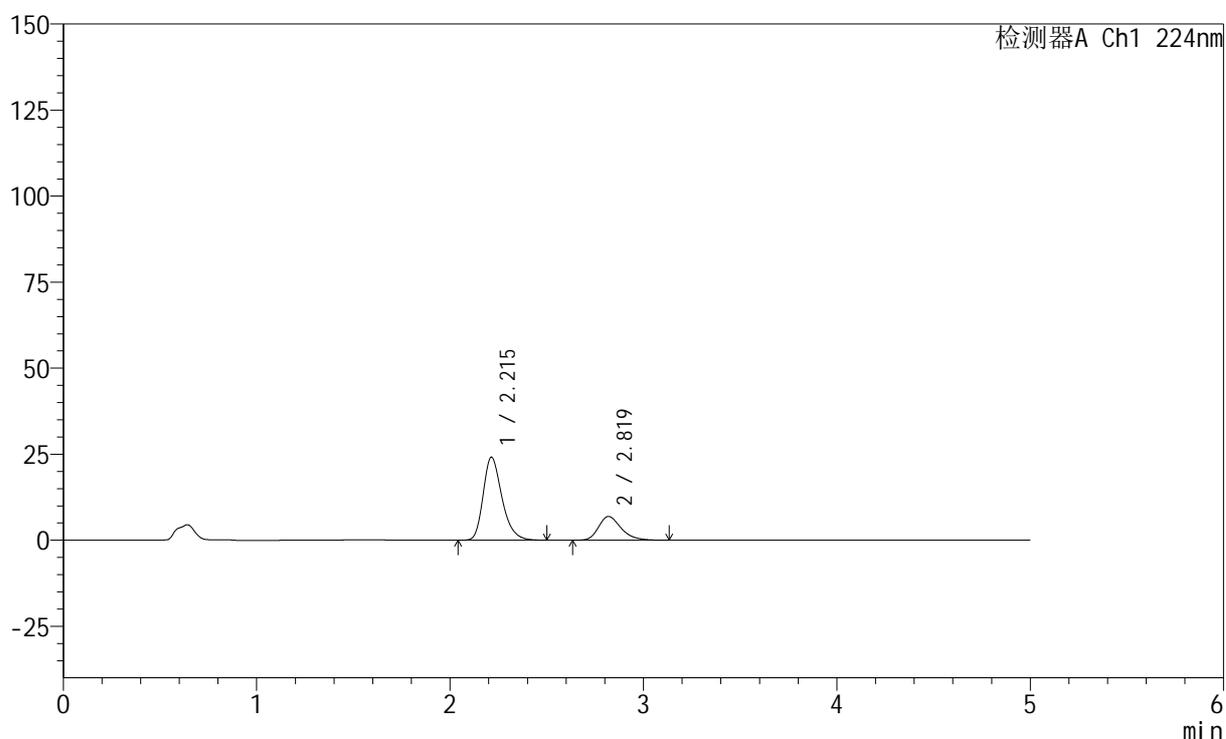
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-266-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 18:58:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

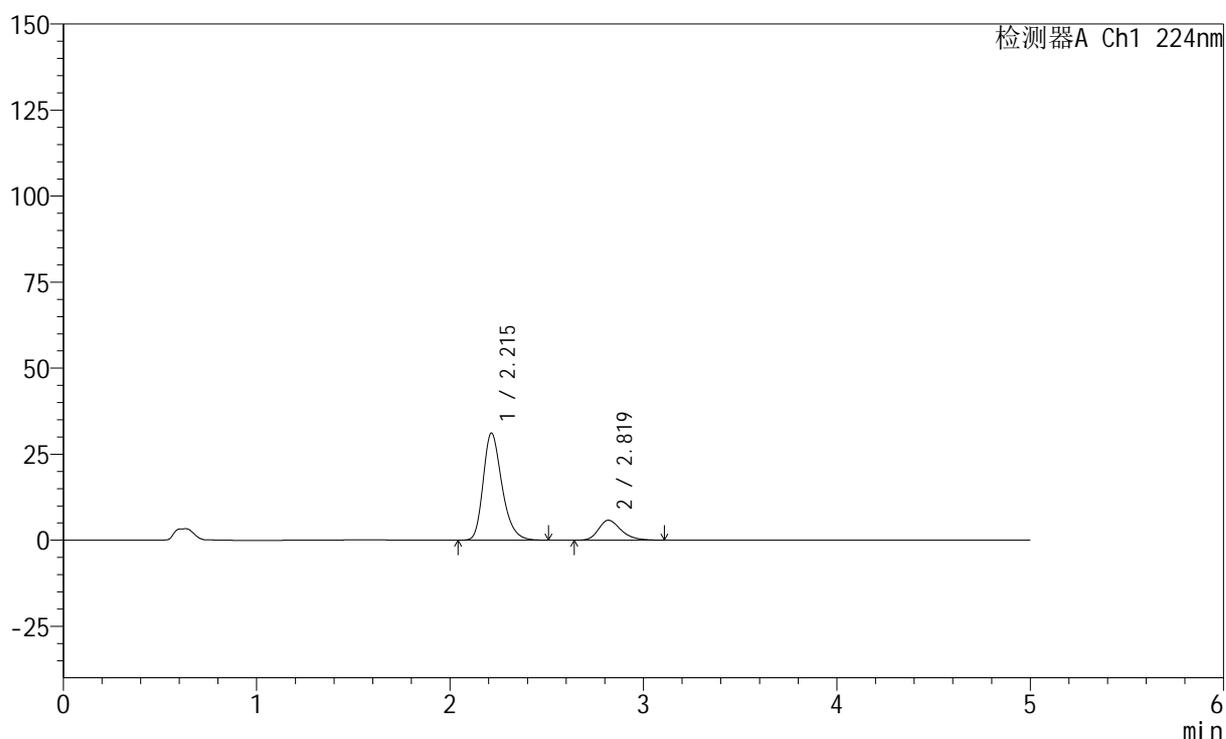
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 162975 | 24132 | 74.464  | 2566       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.819 | 55891  | 6889  | 25.536  | 2883       | 1.280 | 3.140    |
| 总计 |       | 218866 | 31020 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-267-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:04:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 210383 | 31138 | 81.760  | 2565       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.819 | 46935  | 5792  | 18.240  | 2905       | 1.279 | 3.145    |
| 总计 |       | 257318 | 36930 | 100.000 |            |       |          |

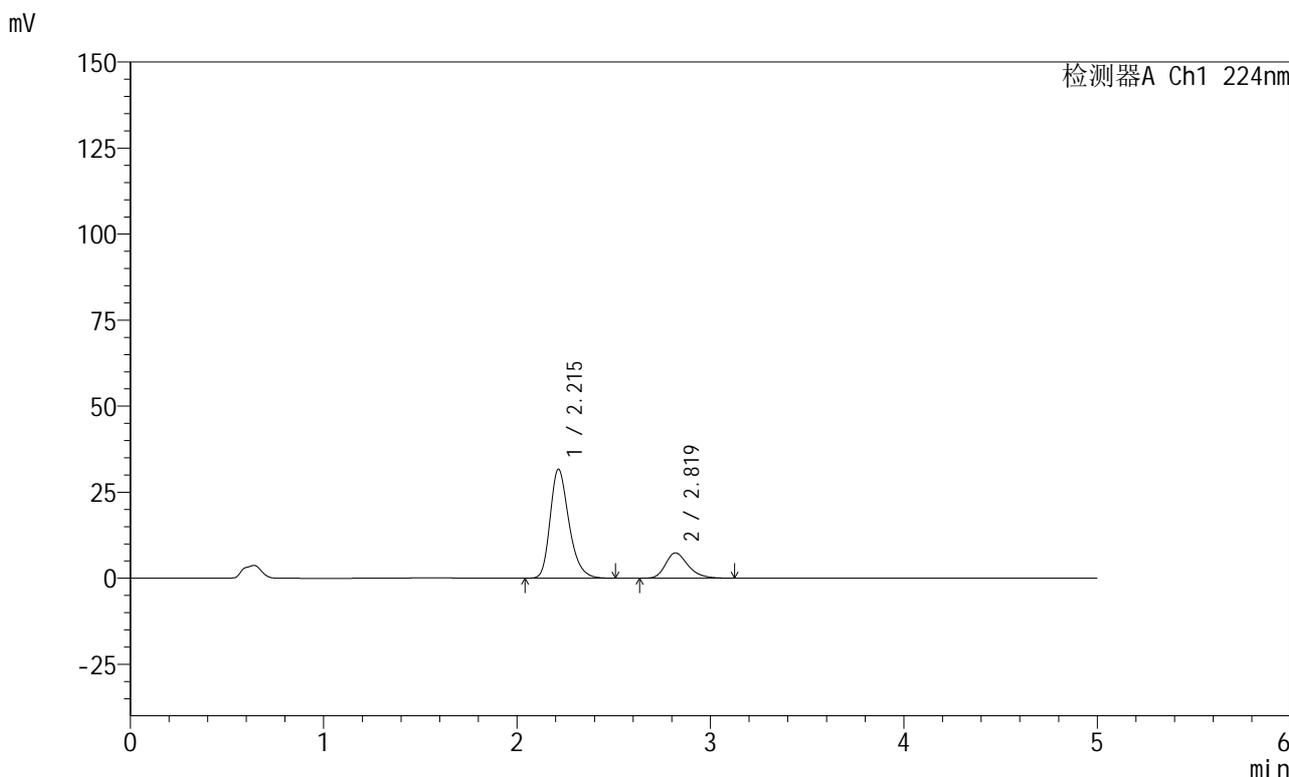


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-268-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:09:39                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:45:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 214068 | 31688 | 78.221  | 2562       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.819 | 59603  | 7354  | 21.779  | 2910       | 1.277 | 3.148    |
| 总计 |       | 273671 | 39042 | 100.000 |            |       |          |

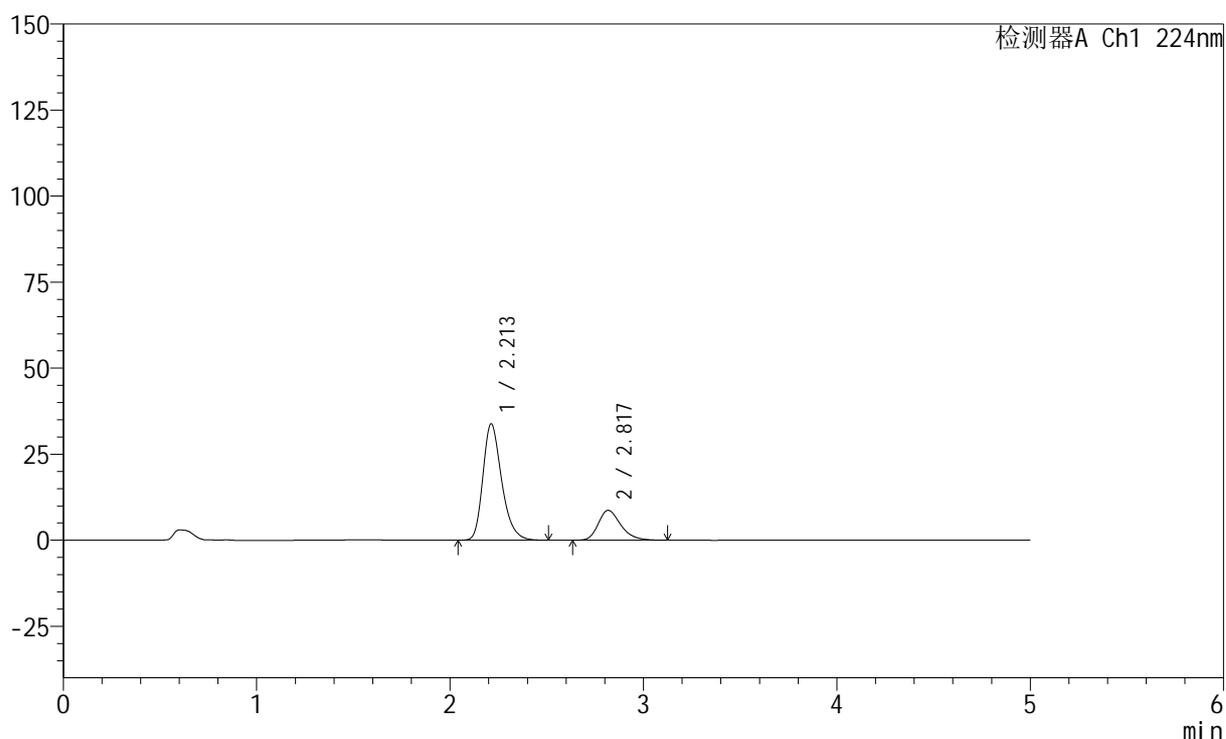
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-269-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:15:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 228229 | 33825 | 76.465  | 2567       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.817 | 70248  | 8663  | 23.535  | 2912       | 1.276 | 3.150    |
| 总计 |       | 298477 | 42488 | 100.000 |            |       |          |



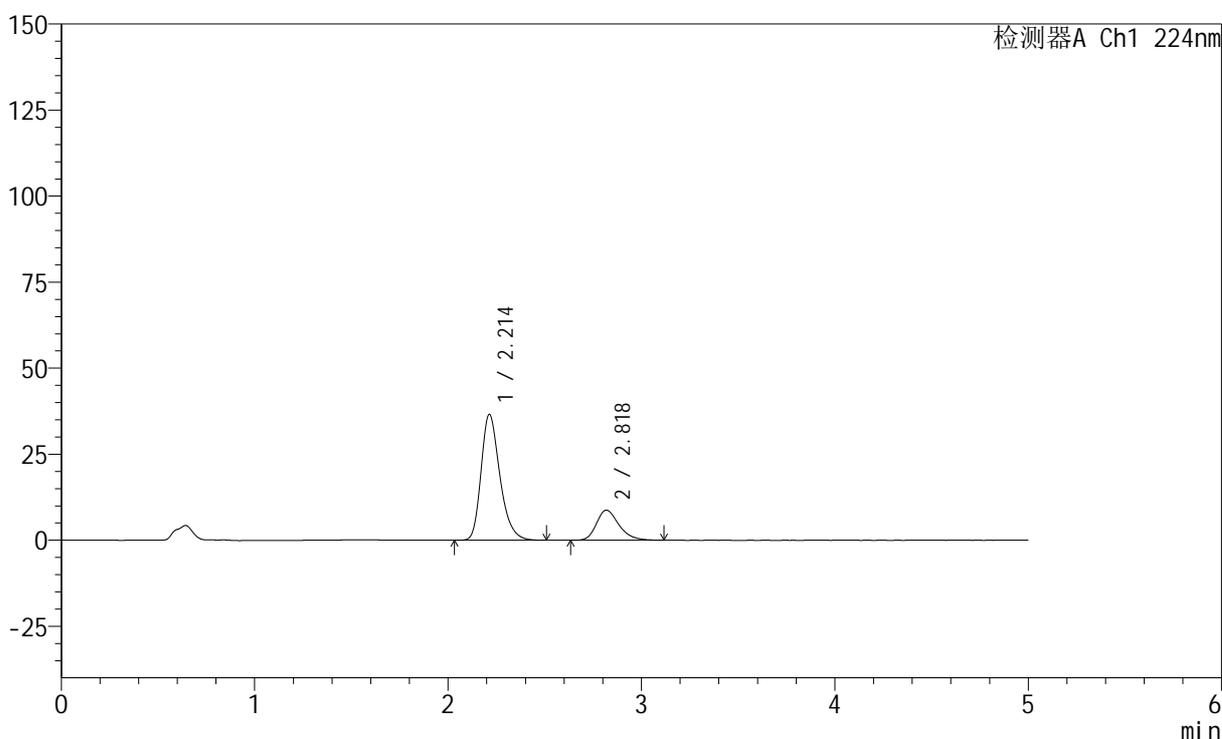
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-270-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:20:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:45:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 247042 | 36597 | 77.722  | 2567       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.818 | 70810  | 8734  | 22.278  | 2905       | 1.271 | 3.147    |
| 总计 |       | 317852 | 45331 | 100.000 |            |       |          |

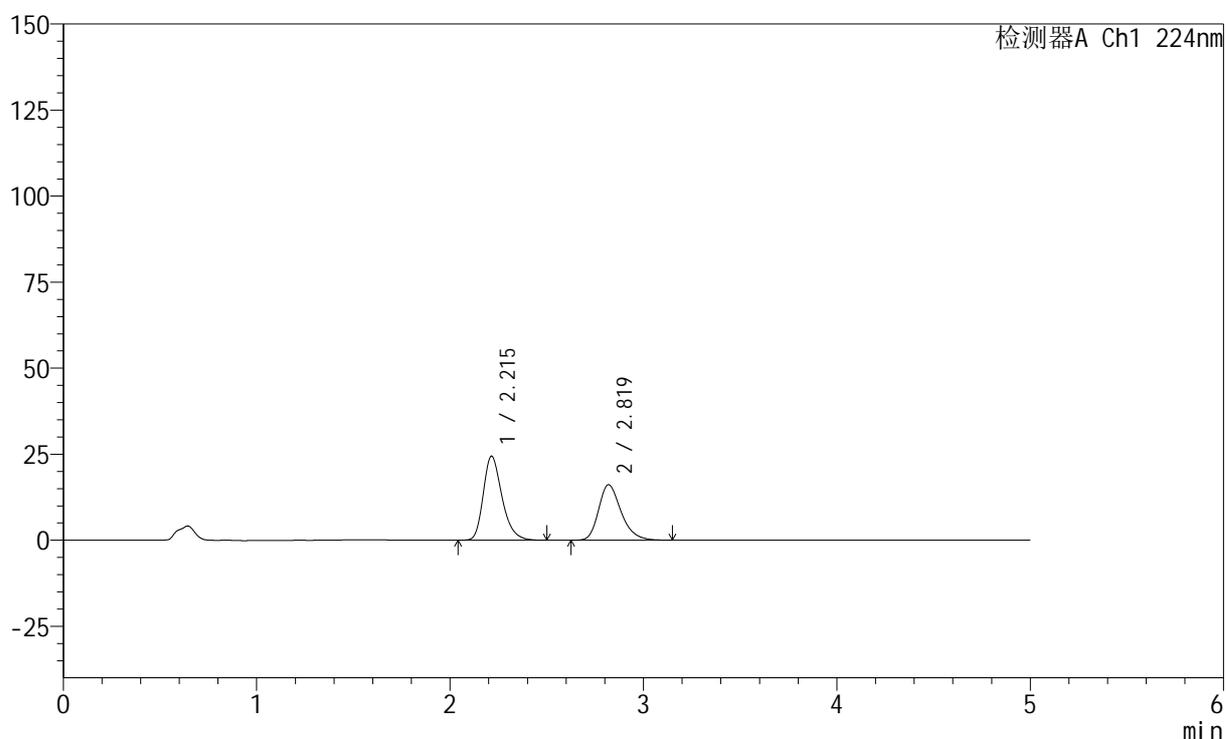
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-271-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:25:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:45:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 164706 | 24413 | 55.774  | 2580       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.819 | 130603 | 16116 | 44.226  | 2906       | 1.275 | 3.150    |
| 总计 |       | 295309 | 40529 | 100.000 |            |       |          |

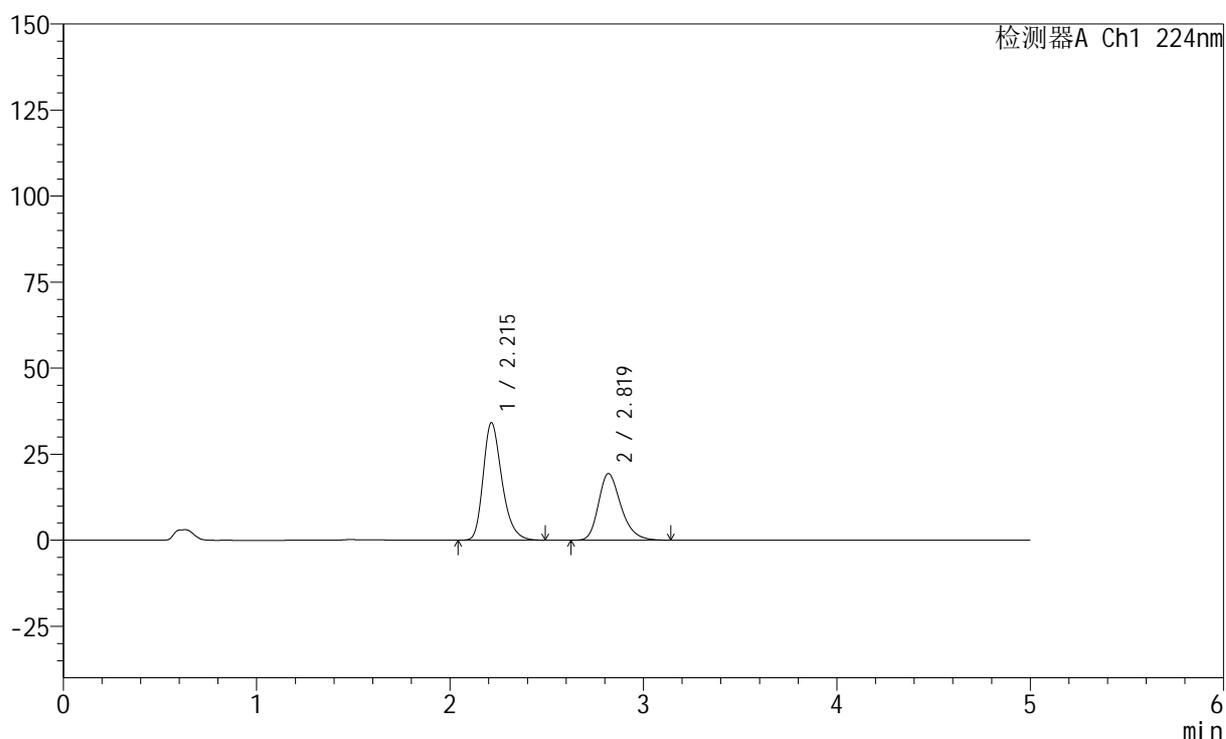
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-272-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:31:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 230236 | 34150 | 59.513  | 2577       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.819 | 156629 | 19309 | 40.487  | 2904       | 1.277 | 3.149    |
| 总计 |       | 386865 | 53459 | 100.000 |            |       |          |

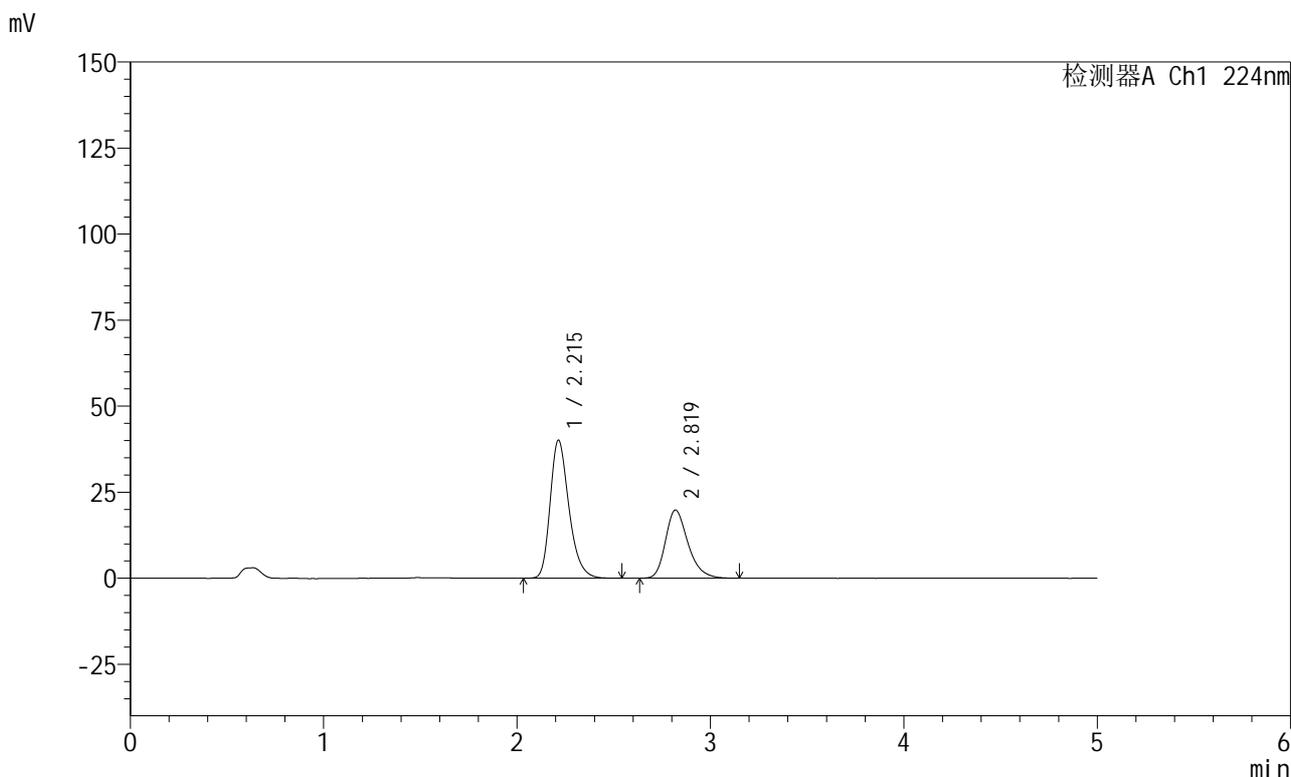


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-273-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:36:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:05                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 271016 | 40147 | 62.841  | 2573       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.819 | 160260 | 19777 | 37.159  | 2906       | 1.277 | 3.149    |
| 总计 |       | 431275 | 59924 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

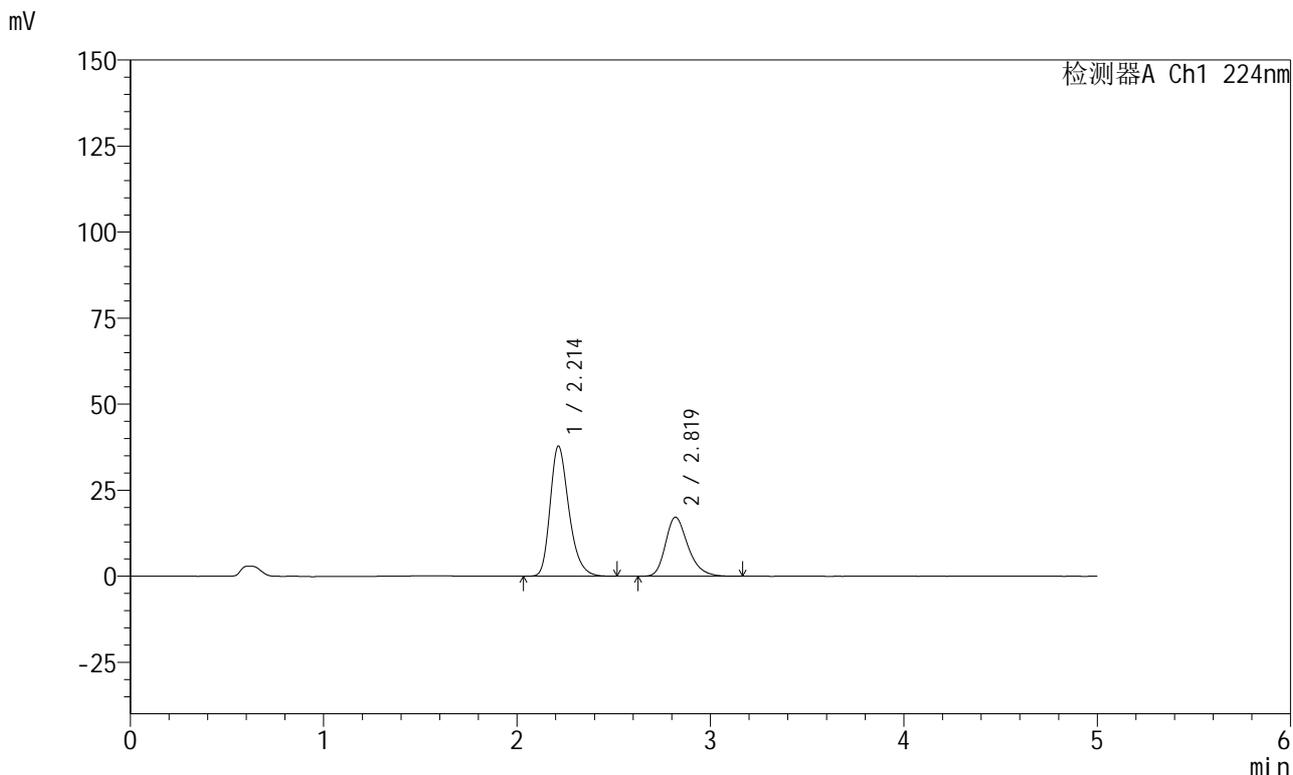


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-274-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:41:59                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 255157 | 37840 | 64.754  | 2575       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.819 | 138881 | 17131 | 35.246  | 2913       | 1.279 | 3.151    |
| 总计 |       | 394038 | 54971 | 100.000 |            |       |          |

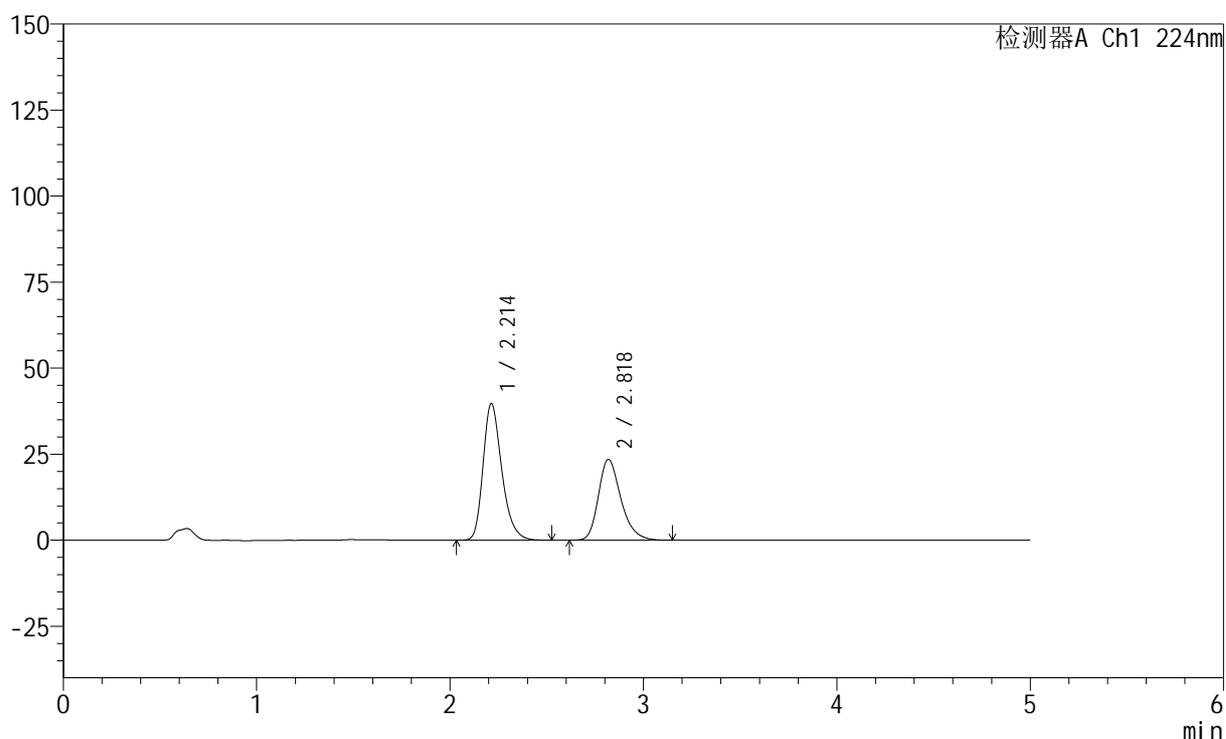
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-275-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:47:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 267590 | 39715 | 58.456  | 2582       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.818 | 190170 | 23445 | 41.544  | 2913       | 1.277 | 3.154    |
| 总计 |       | 457761 | 63160 | 100.000 |            |       |          |

图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



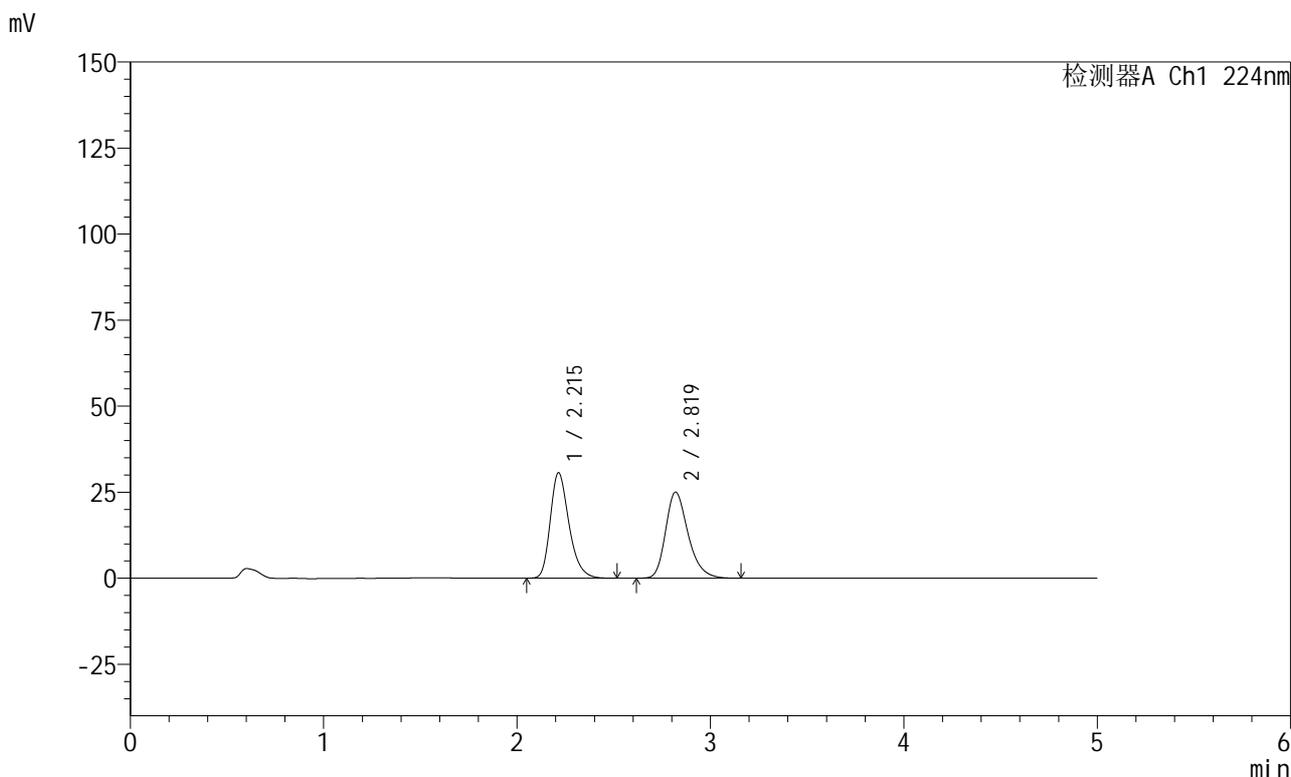


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-277-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 19:58:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:46:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 206744 | 30632 | 50.462  | 2578       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.819 | 202954 | 25028 | 49.538  | 2905       | 1.275 | 3.149    |
| 总计 |       | 409699 | 55660 | 100.000 |            |       |          |

图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

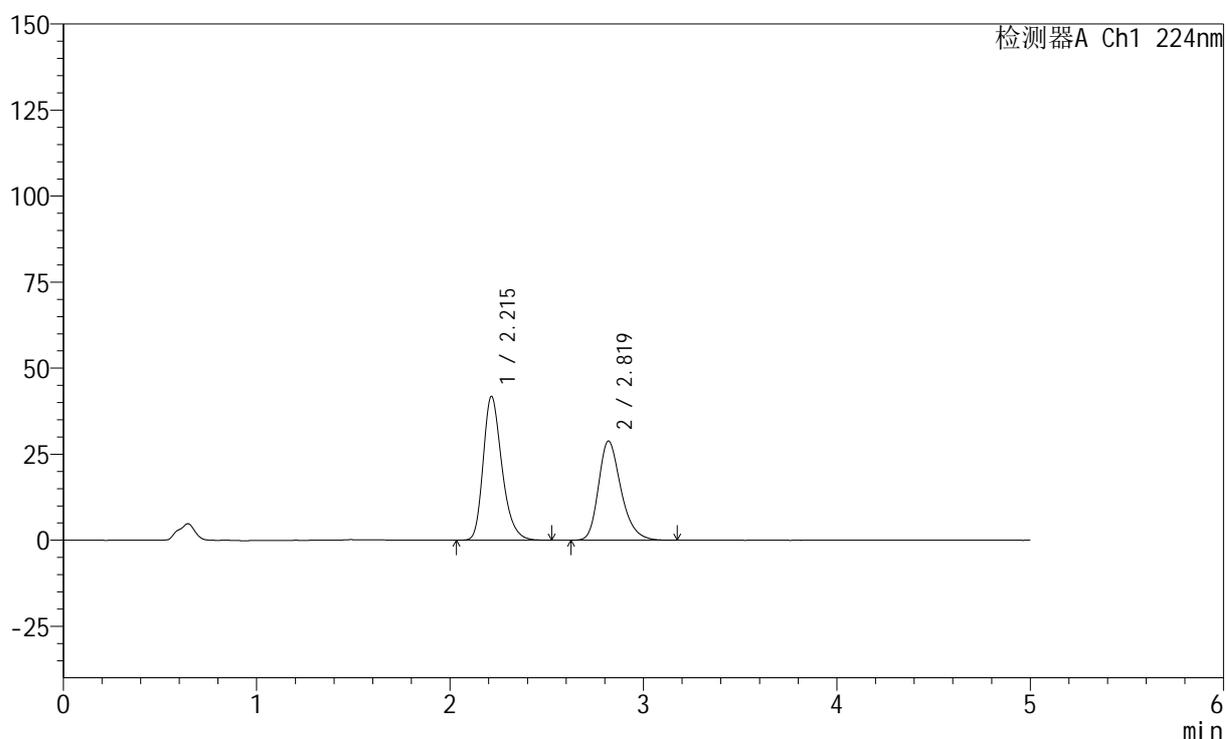


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-279-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 20:08:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 281729 | 41806 | 54.690  | 2579       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.819 | 233405 | 28795 | 45.310  | 2910       | 1.275 | 3.151    |
| 总计 |       | 515135 | 70601 | 100.000 |            |       |          |

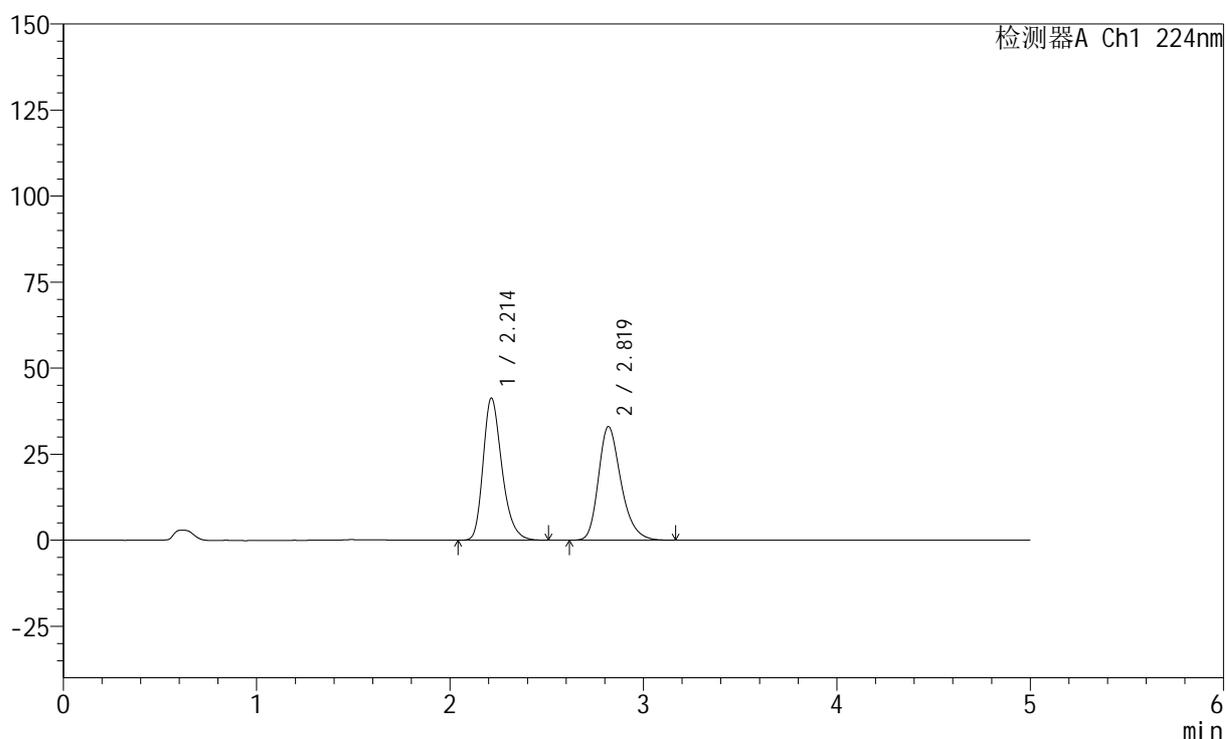


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-281-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 20:19:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 279006 | 41309 | 50.989  | 2562       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.819 | 268186 | 32979 | 49.011  | 2895       | 1.277 | 3.142    |
| 总计 |       | 547193 | 74289 | 100.000 |            |       |          |

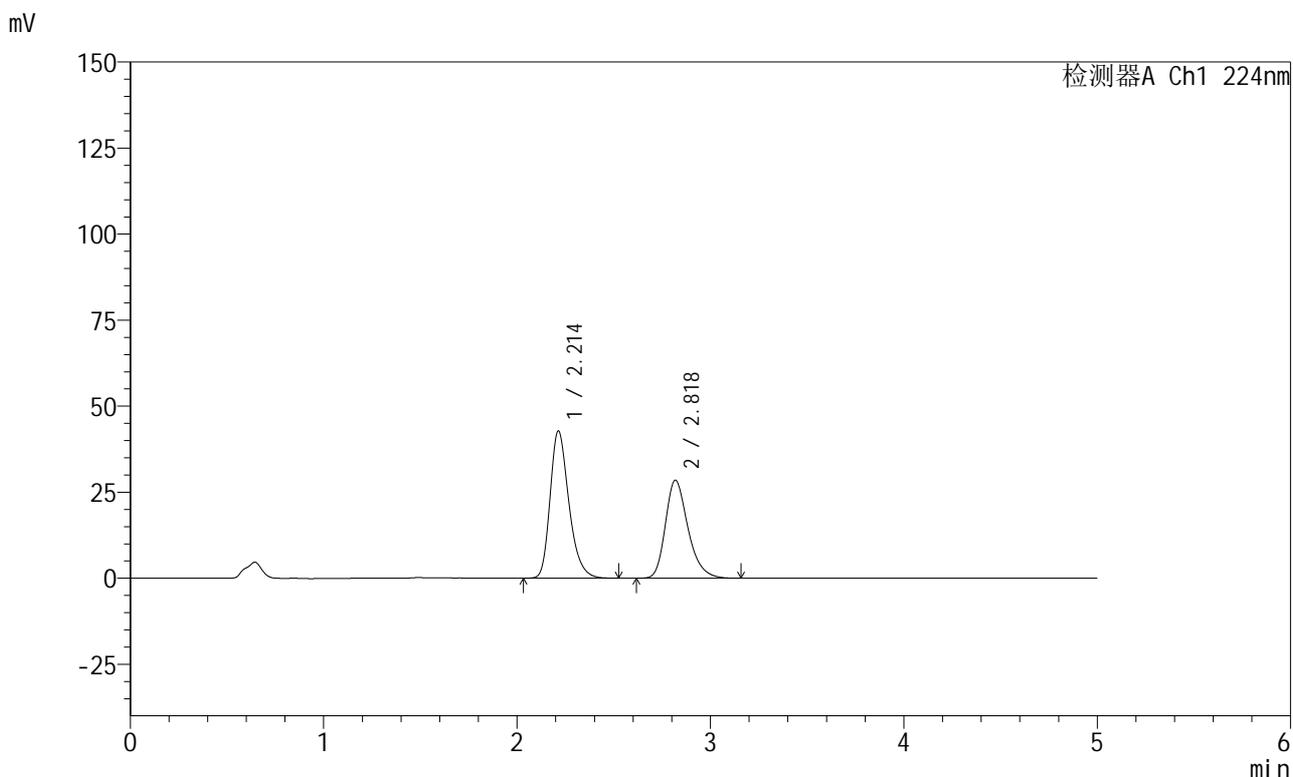


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-282-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 20:25:04                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:31                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 289117 | 42802 | 55.577  | 2564       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.818 | 231095 | 28429 | 44.423  | 2897       | 1.279 | 3.143    |
| 总计 |       | 520212 | 71231 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

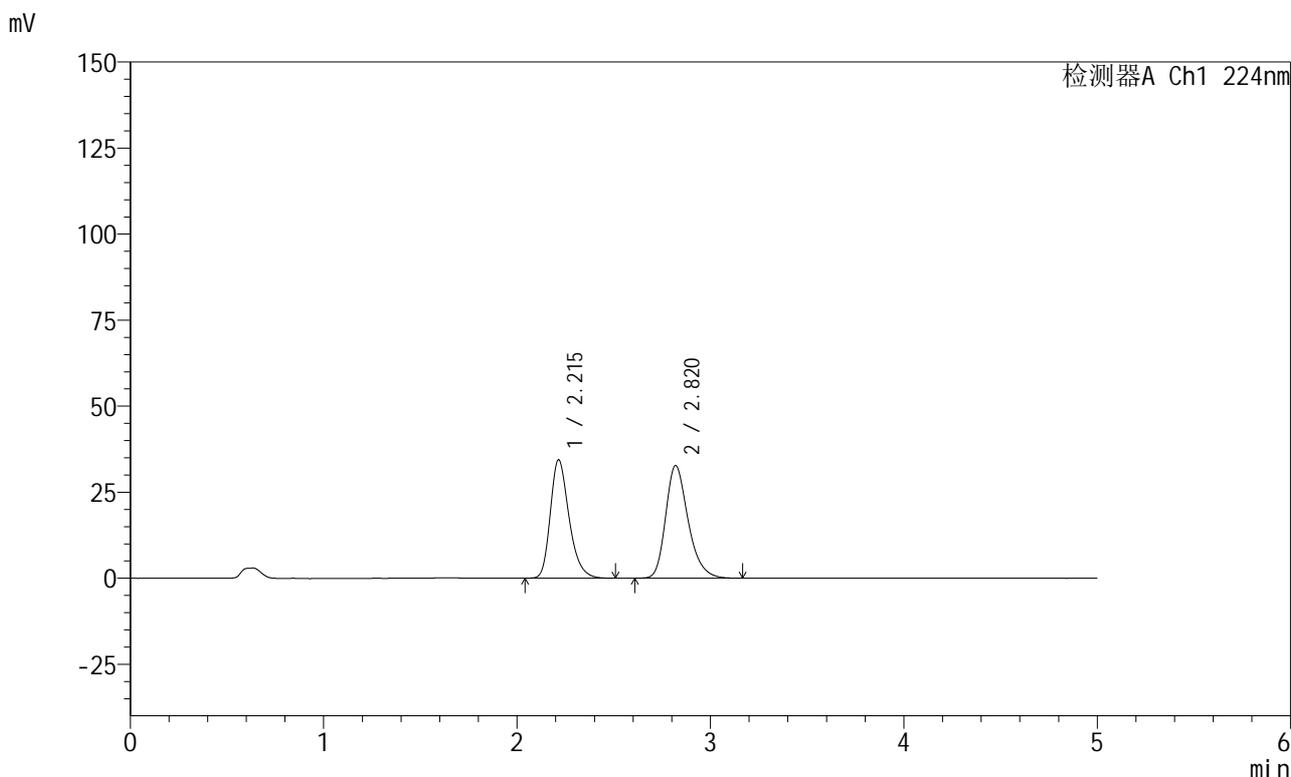


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-283-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 20:30:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:46:33              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 231577 | 34385 | 46.659  | 2583       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.820 | 264738 | 32703 | 53.341  | 2913       | 1.274 | 3.153    |
| 总计 |       | 496315 | 67088 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

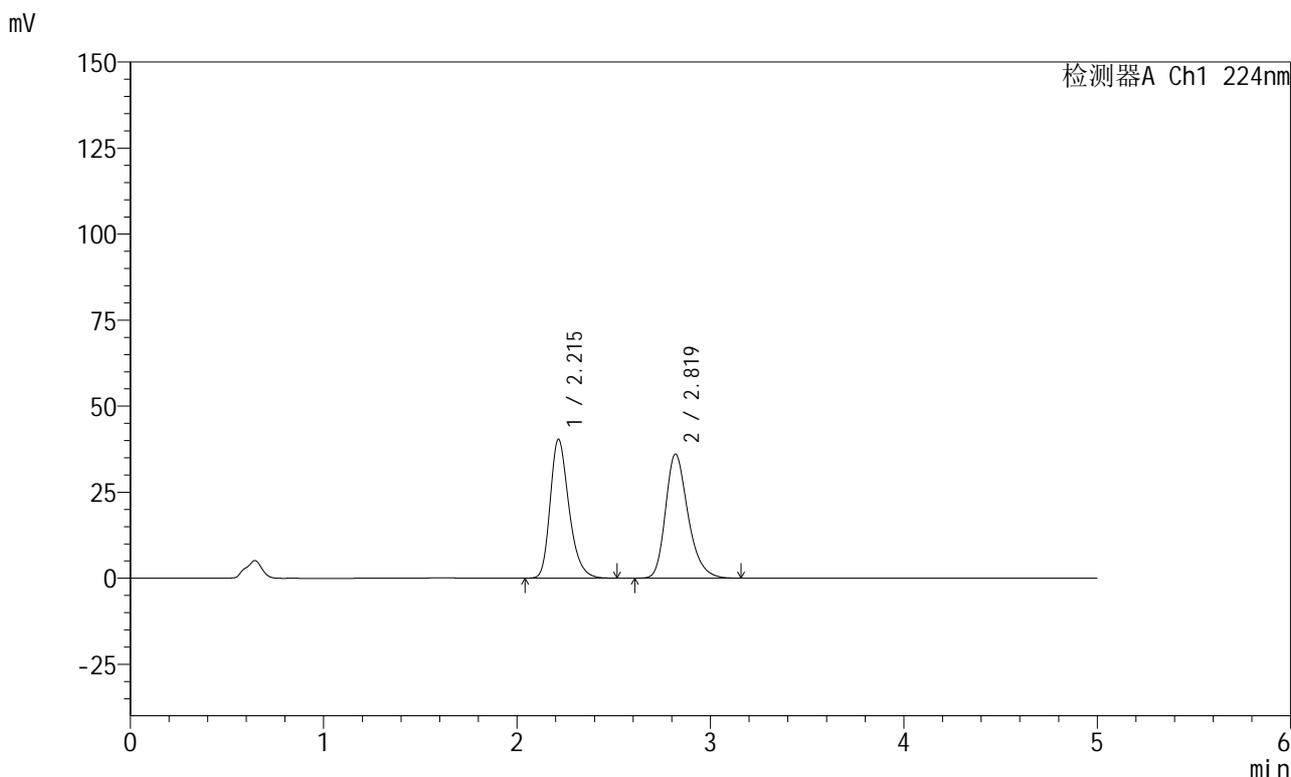


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-284-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 20:35:50                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:46:36              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 271730 | 40340 | 48.191  | 2580       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.819 | 292124 | 36030 | 51.809  | 2911       | 1.275 | 3.152    |
| 总计 |       | 563854 | 76371 | 100.000 |            |       |          |

图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1





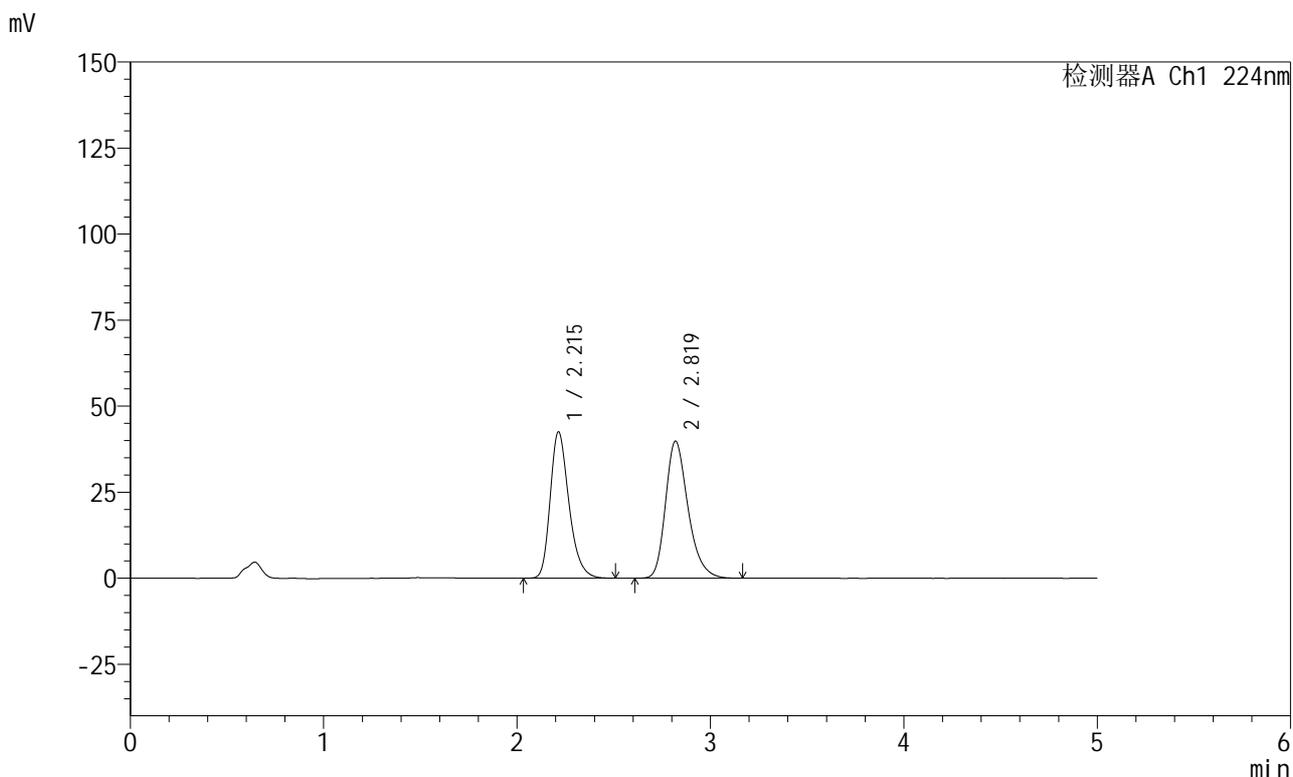


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-287-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 20:52:02                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:46:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 286537 | 42543 | 47.067  | 2578       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.819 | 322253 | 39784 | 52.933  | 2915       | 1.276 | 3.152    |
| 总计 |       | 608790 | 82327 | 100.000 |            |       |          |

图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

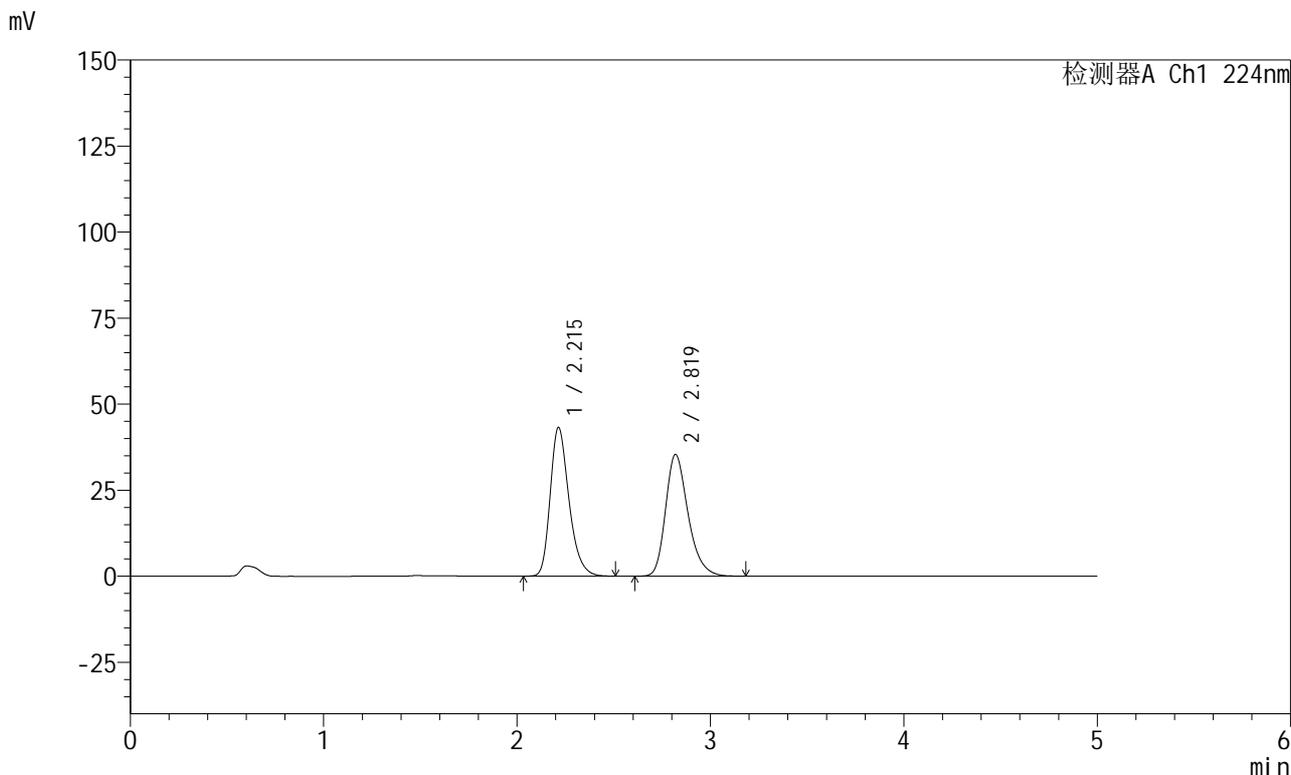


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-288-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 20:57:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:46:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 291292 | 43219 | 50.413  | 2579       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.819 | 286517 | 35333 | 49.587  | 2909       | 1.276 | 3.151    |
| 总计 |       | 577809 | 78552 | 100.000 |            |       |          |

图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



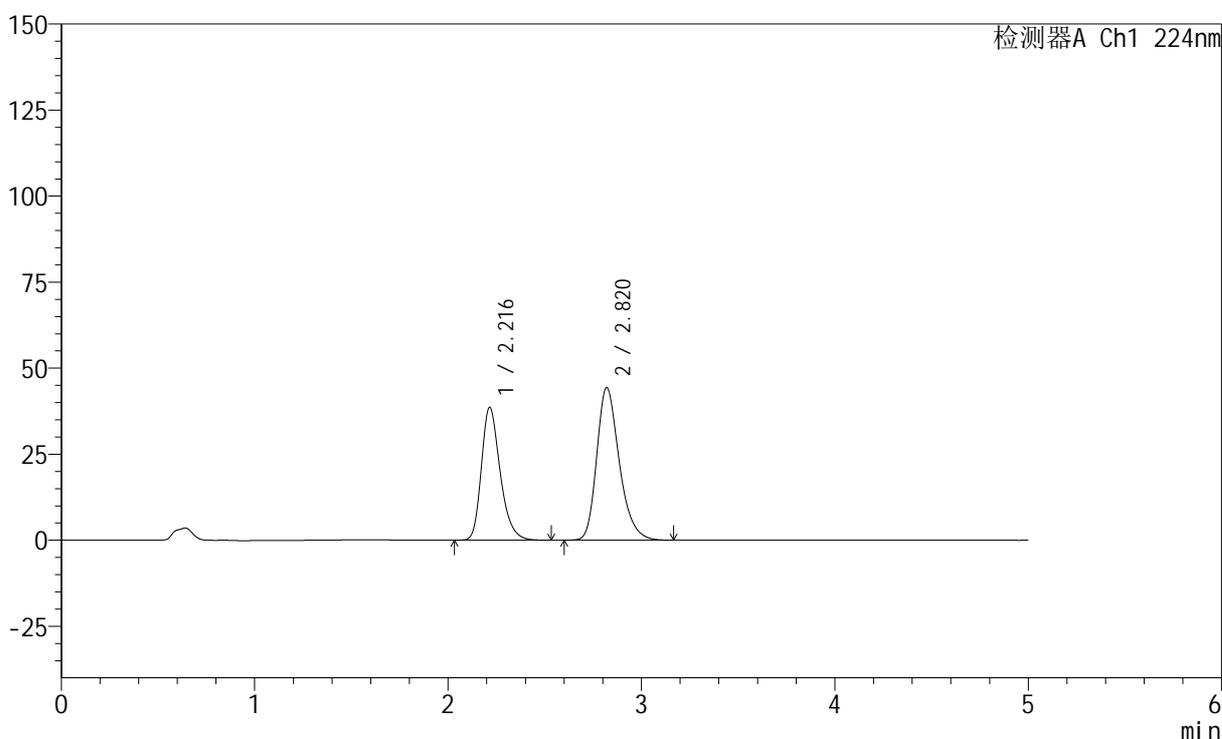
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-289-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:02:49                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:46:50                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 260686 | 38563 | 42.020  | 2574       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.820 | 359704 | 44341 | 57.980  | 2906       | 1.275 | 3.148    |
| 总计 |       | 620391 | 82904 | 100.000 |            |       |          |

图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

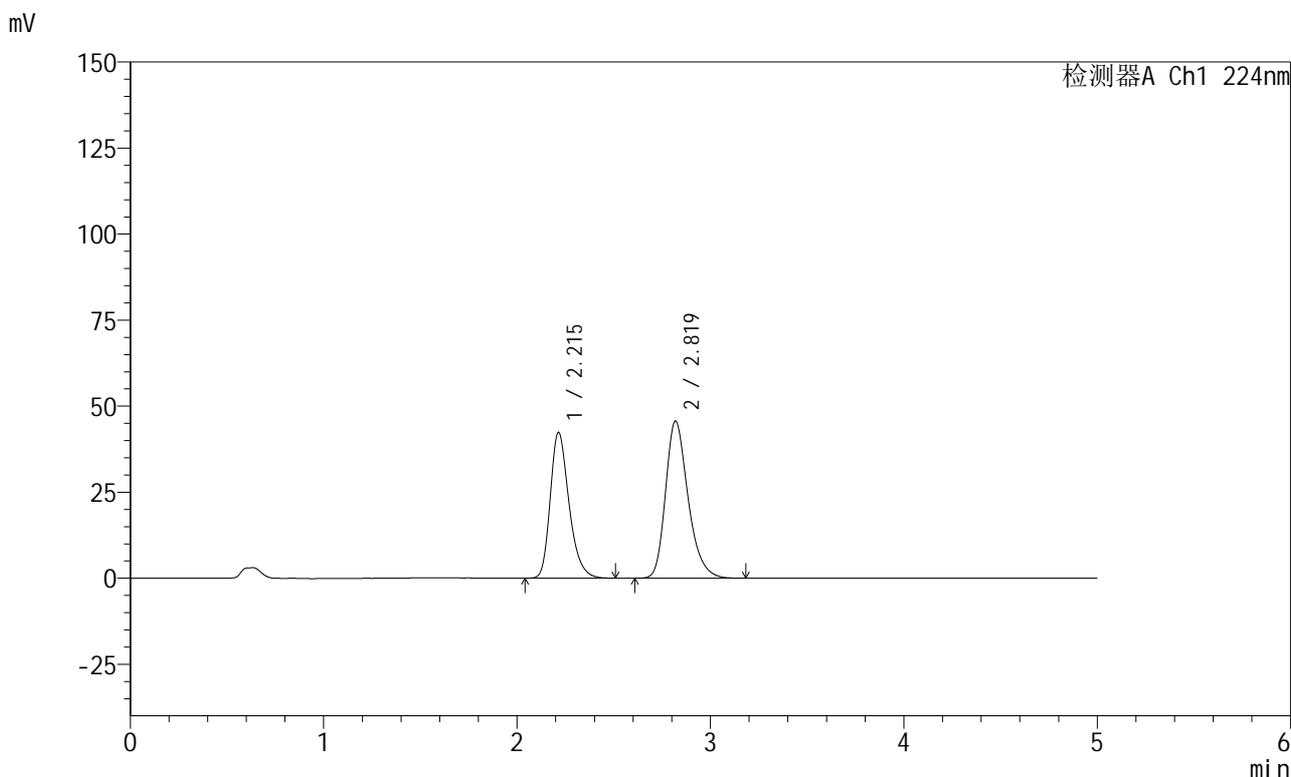


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-290-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:08:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:46:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 285721 | 42353 | 43.563  | 2573       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.819 | 370153 | 45599 | 56.437  | 2903       | 1.276 | 3.147    |
| 总计 |       | 655874 | 87952 | 100.000 |            |       |          |

图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

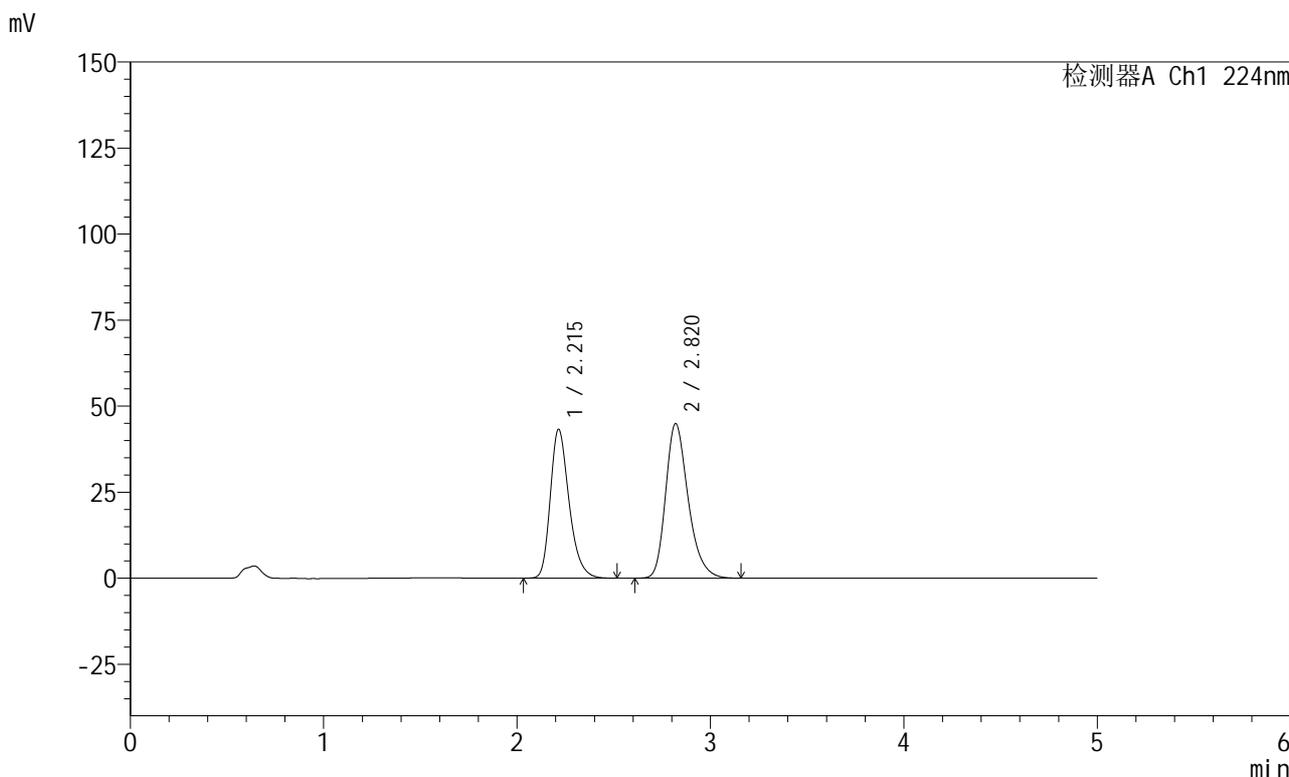


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-291-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:13:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:46:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 291679 | 43252 | 44.478  | 2579       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.820 | 364105 | 44907 | 55.522  | 2909       | 1.276 | 3.150    |
| 总计 |       | 655784 | 88160 | 100.000 |            |       |          |

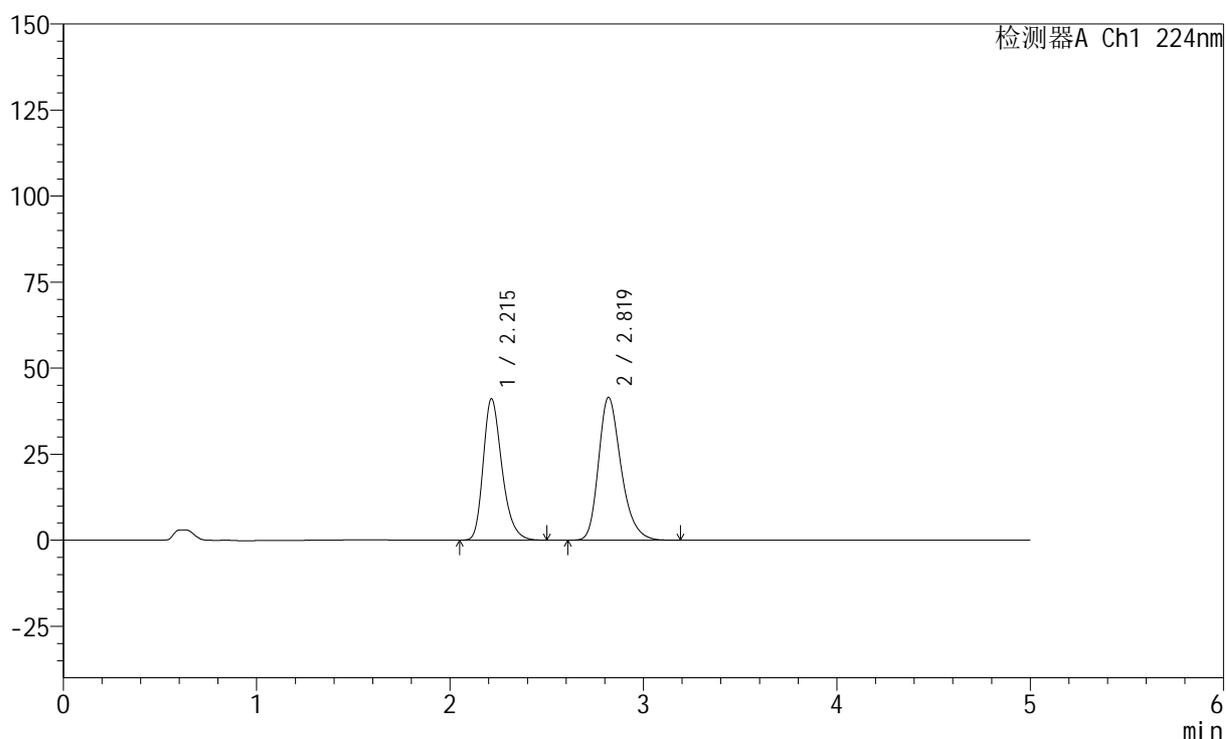
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-292-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:19:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:46:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 277338 | 41101 | 45.173  | 2576       | 1.280 | --       |
| 2  | 2.819 | 336608 | 41474 | 54.827  | 2901       | 1.276 | 3.148    |
| 总计 |       | 613946 | 82575 | 100.000 |            |       |          |



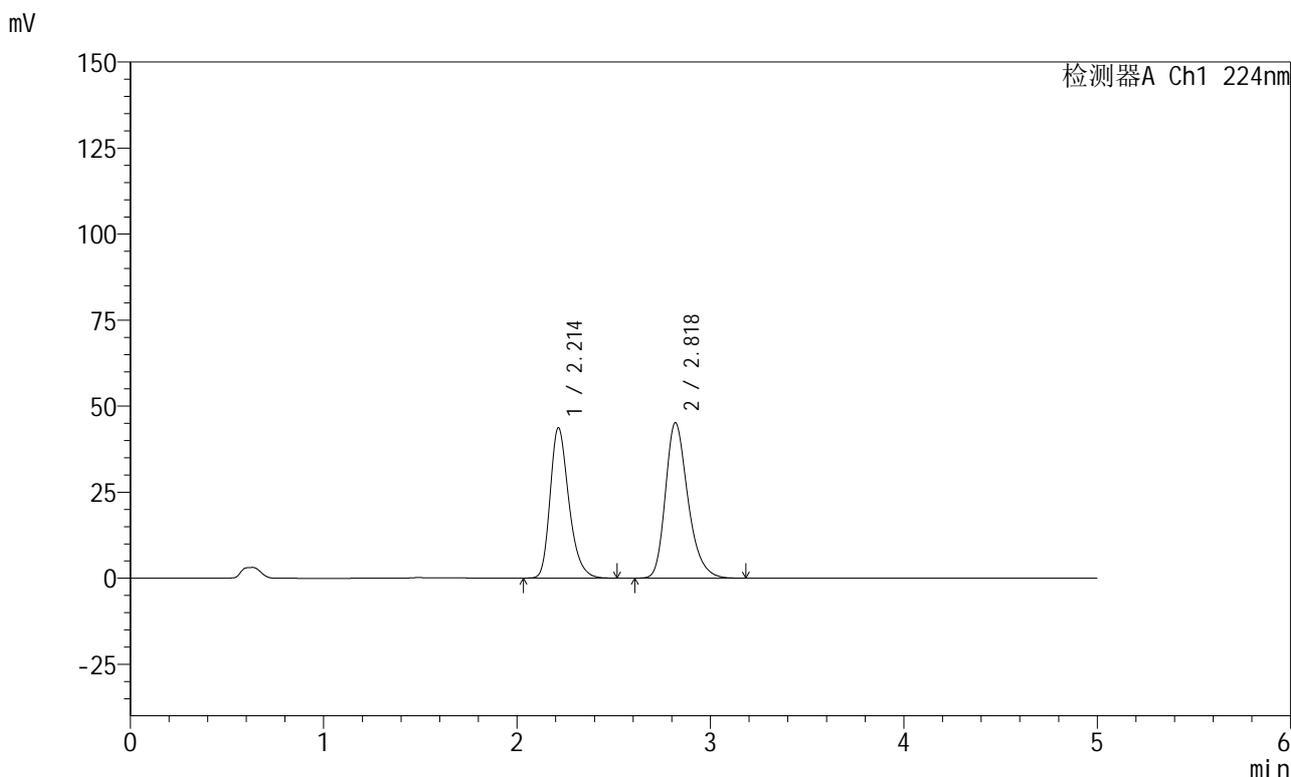


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-294-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:29:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:47:04              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 293914 | 43696 | 44.566  | 2587       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.818 | 365587 | 45096 | 55.434  | 2917       | 1.276 | 3.155    |
| 总计 |       | 659502 | 88792 | 100.000 |            |       |          |

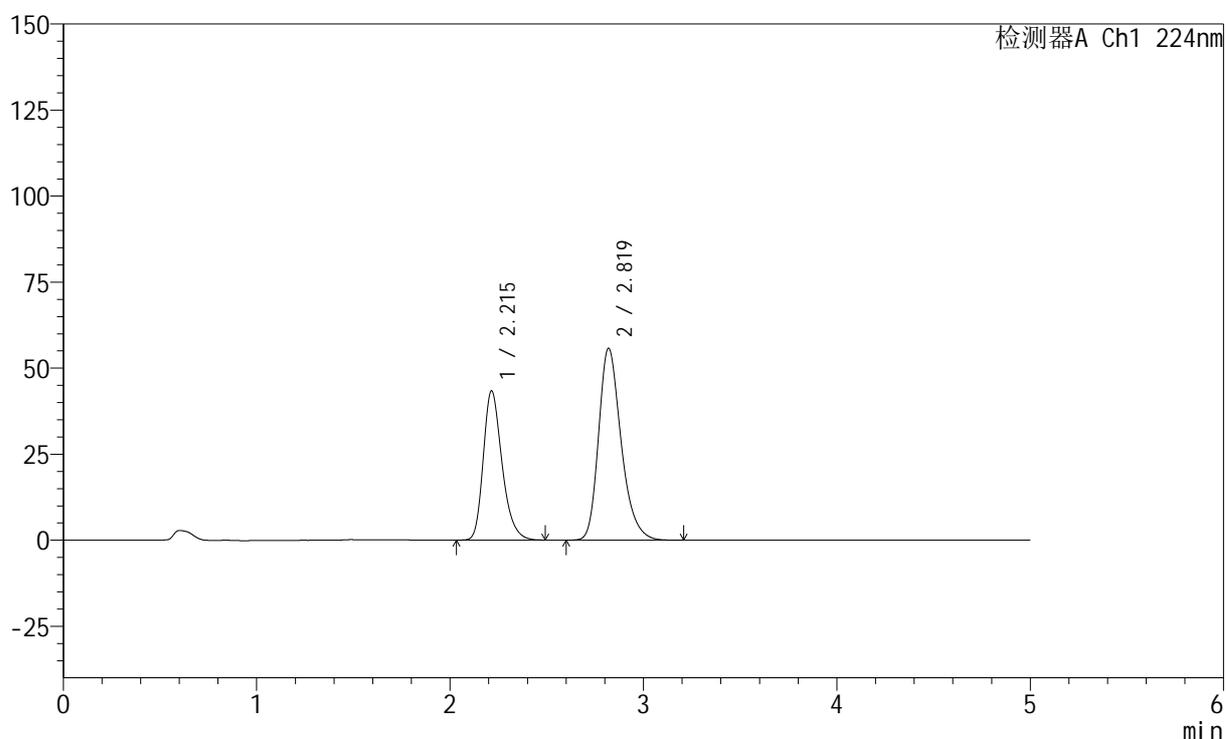
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-295-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:35:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:47:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 292219 | 43352 | 39.245  | 2578       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.819 | 452377 | 55743 | 60.755  | 2907       | 1.276 | 3.149    |
| 总计 |       | 744596 | 99095 | 100.000 |            |       |          |





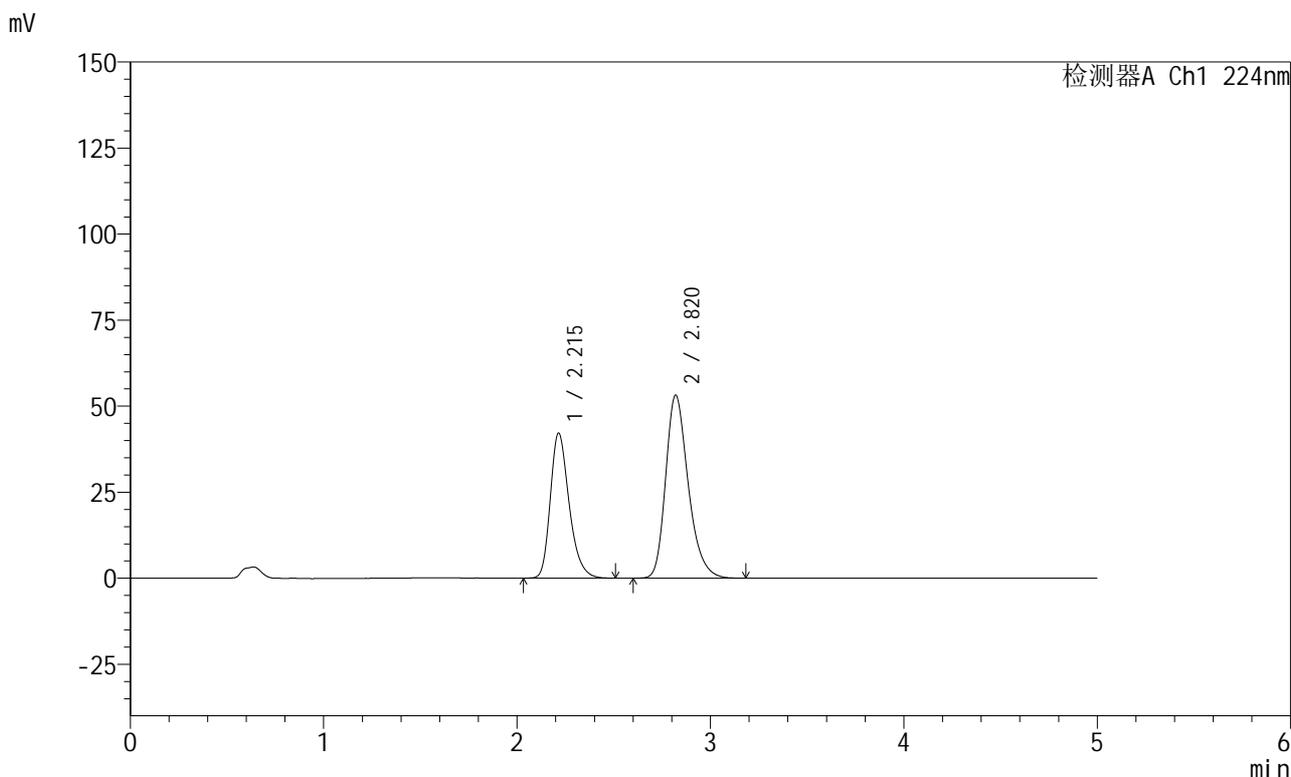


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-298-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:51:23                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:47:15                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 284848 | 42122 | 39.746  | 2566       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.820 | 431824 | 53169 | 60.254  | 2895       | 1.274 | 3.143    |
| 总计 |       | 716672 | 95291 | 100.000 |            |       |          |

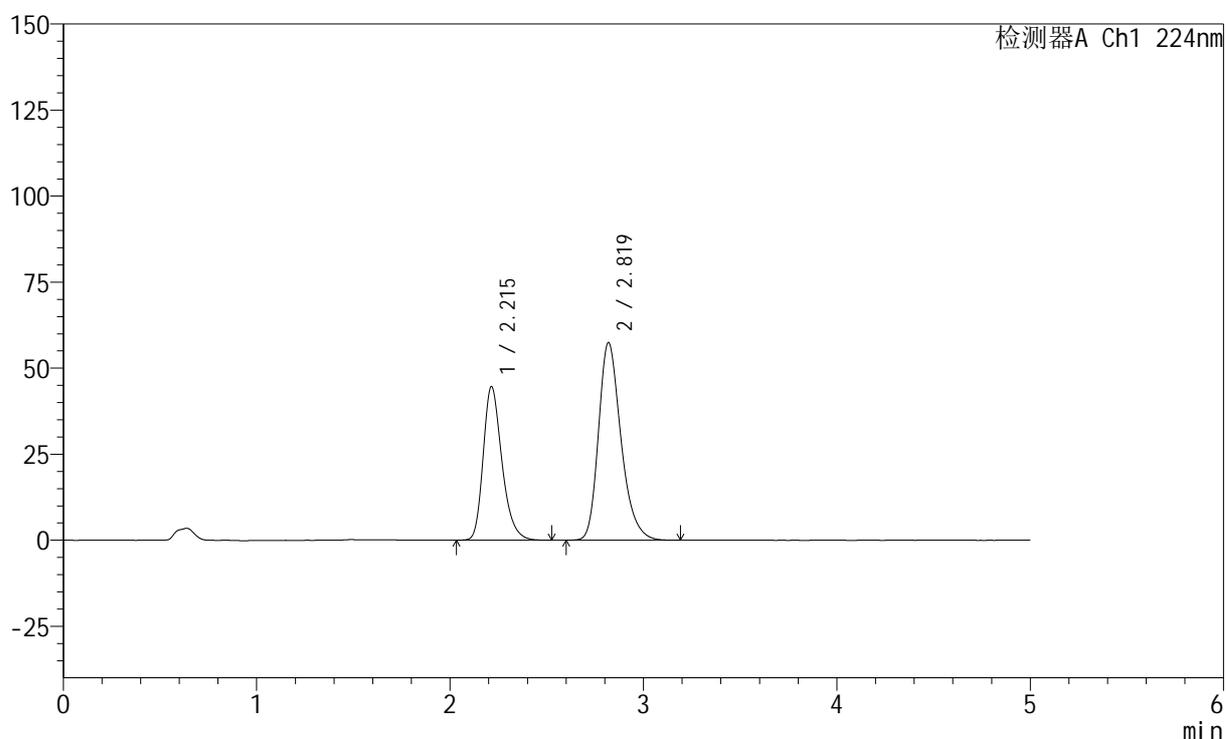
图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-299-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 21:56:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:47:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

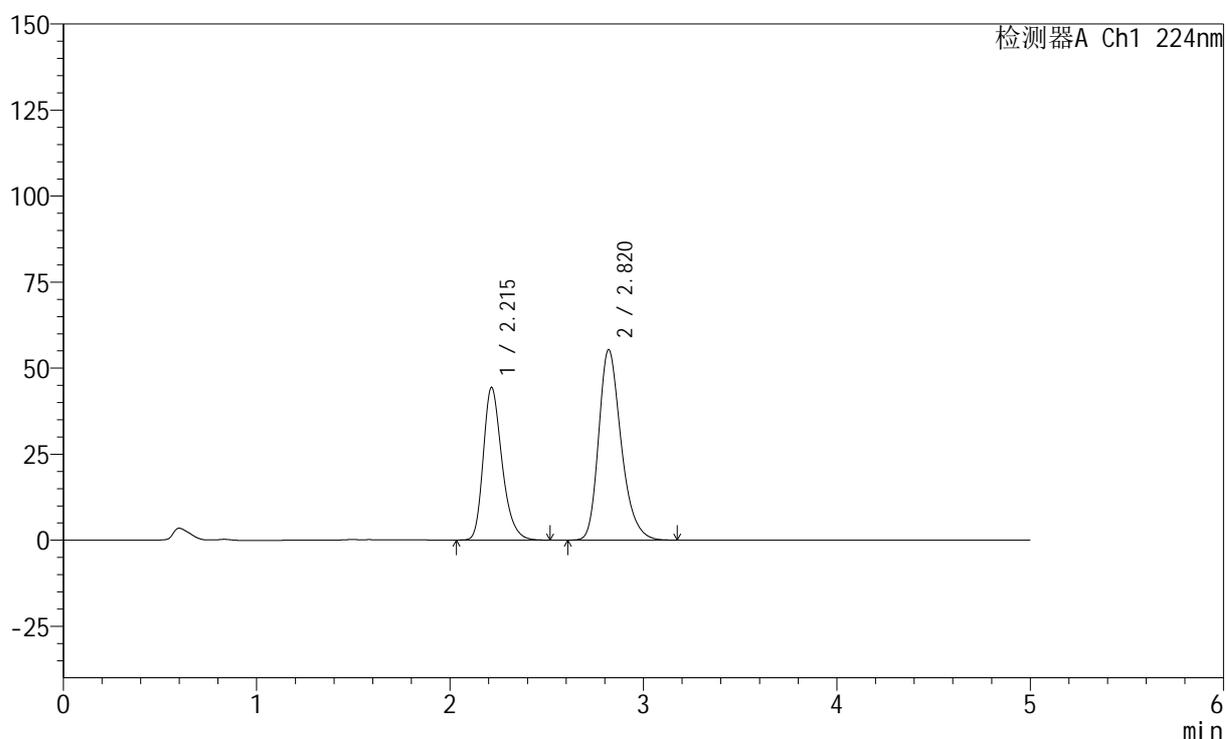
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 300413 | 44621  | 39.266  | 2587       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.819 | 464655 | 57359  | 60.734  | 2915       | 1.275 | 3.155    |
| 总计 |       | 765068 | 101980 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-300-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:02:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:47:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 298417 | 44344 | 39.994  | 2591       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.820 | 447729 | 55333 | 60.006  | 2921       | 1.274 | 3.160    |
| 总计 |       | 746146 | 99677 | 100.000 |            |       |          |



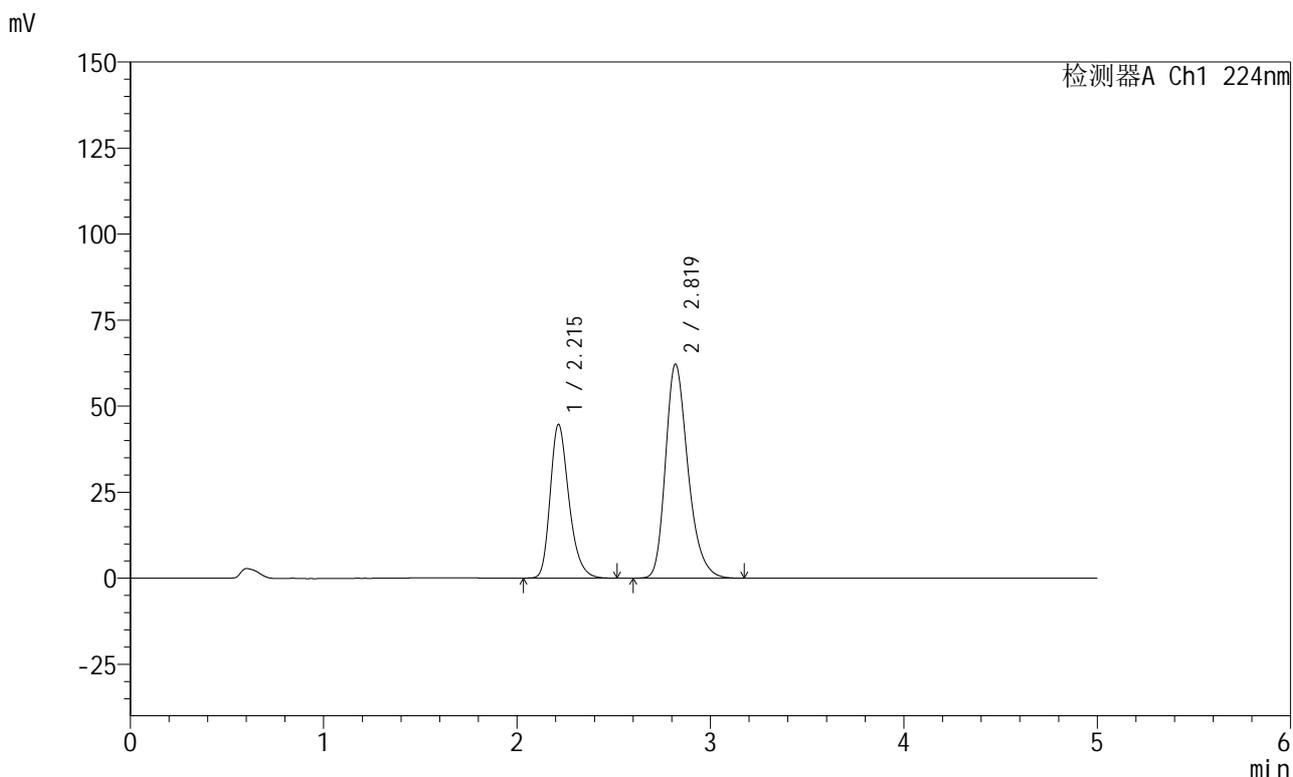


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-302-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:12:58                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:47:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 300394 | 44663  | 37.399  | 2587       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.819 | 502813 | 62129  | 62.601  | 2918       | 1.273 | 3.155    |
| 总计 |       | 803206 | 106793 | 100.000 |            |       |          |

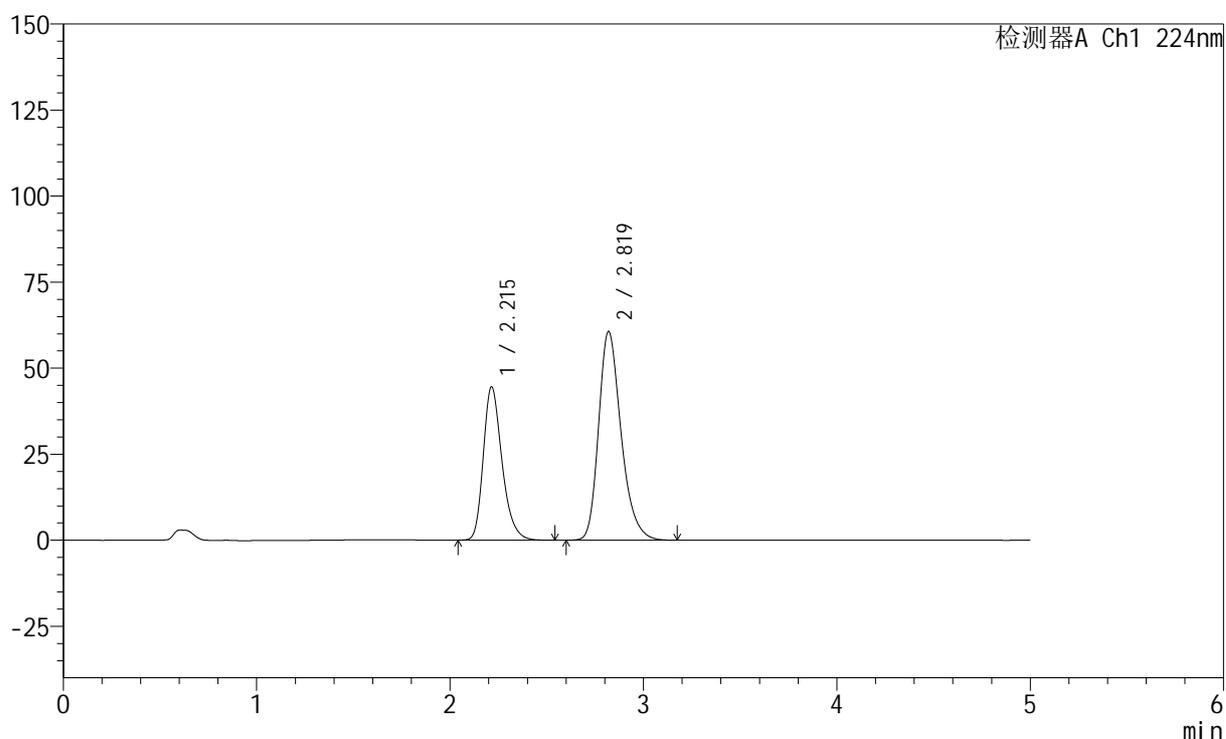
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-303-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:18:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:47:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 299664 | 44539  | 37.954  | 2593       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.819 | 489875 | 60596  | 62.046  | 2925       | 1.272 | 3.159    |
| 总计 |       | 789539 | 105135 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

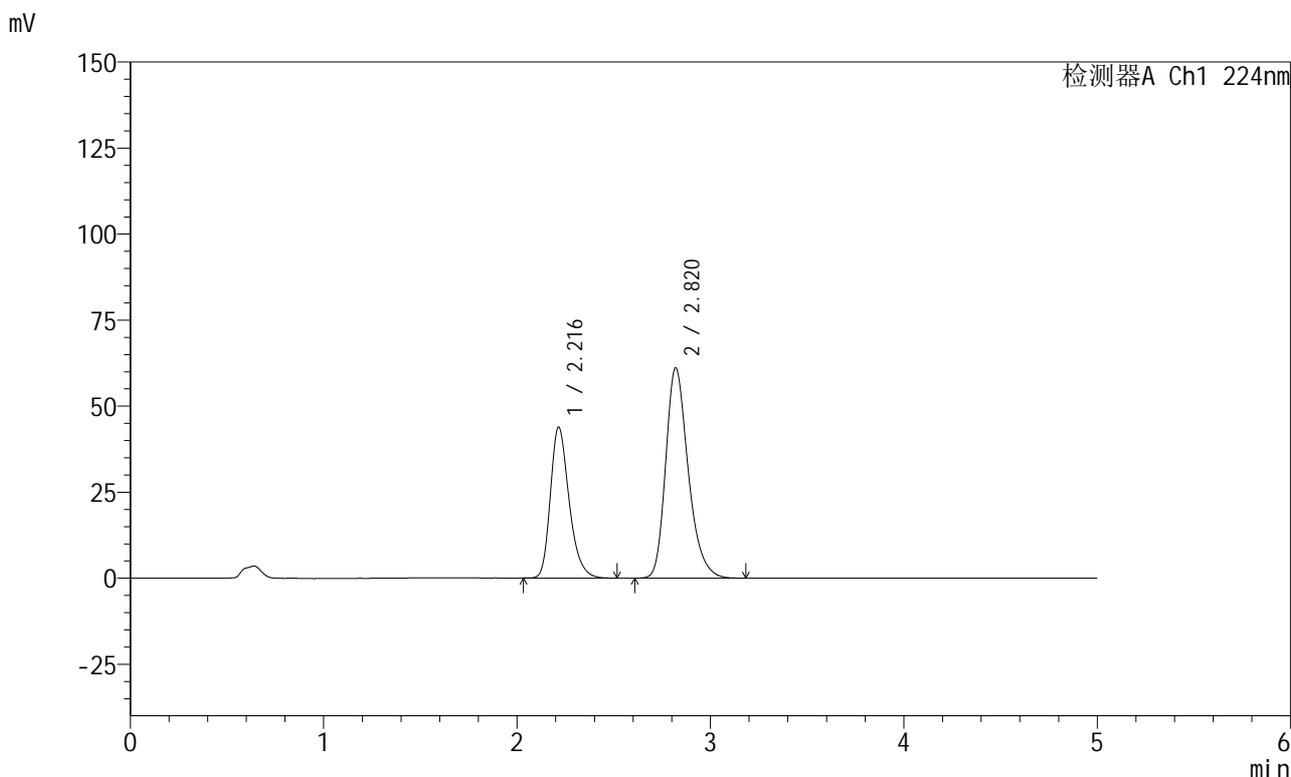


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-304-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:23:45                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:47:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 295304 | 43821  | 37.379  | 2584       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.820 | 494733 | 61093  | 62.621  | 2913       | 1.272 | 3.153    |
| 总计 |       | 790036 | 104914 | 100.000 |            |       |          |

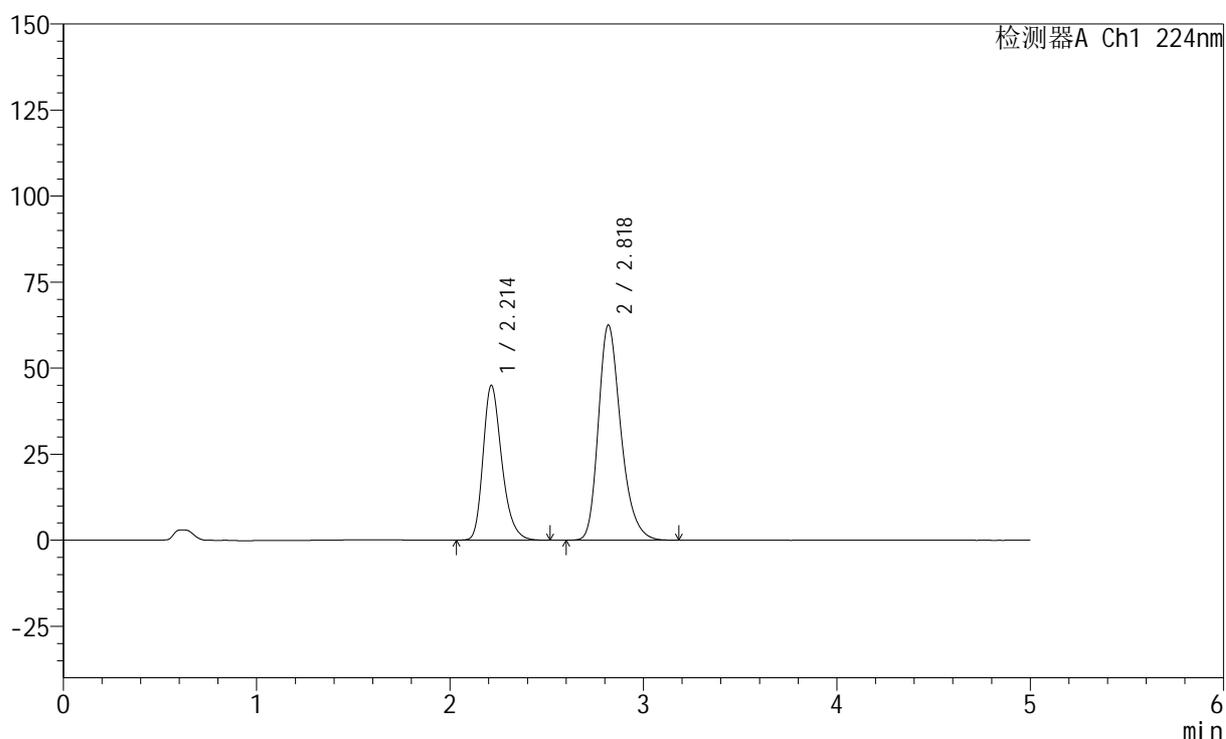
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-305-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:29:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:47:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 302372 | 44989  | 37.421  | 2587       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.818 | 505658 | 62404  | 62.579  | 2922       | 1.273 | 3.157    |
| 总计 |       | 808030 | 107393 | 100.000 |            |       |          |

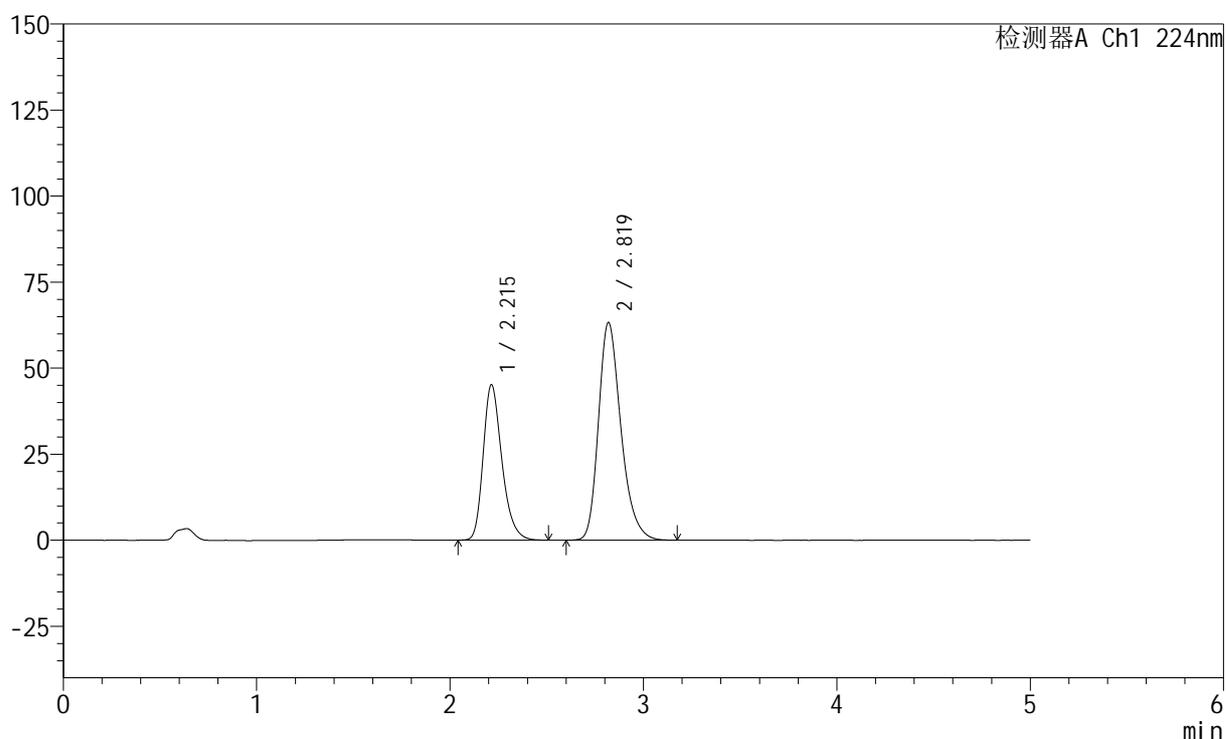
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-306-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:34:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:47:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 303657 | 45178  | 37.267  | 2595       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.819 | 511159 | 63177  | 62.733  | 2924       | 1.273 | 3.160    |
| 总计 |       | 814816 | 108354 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



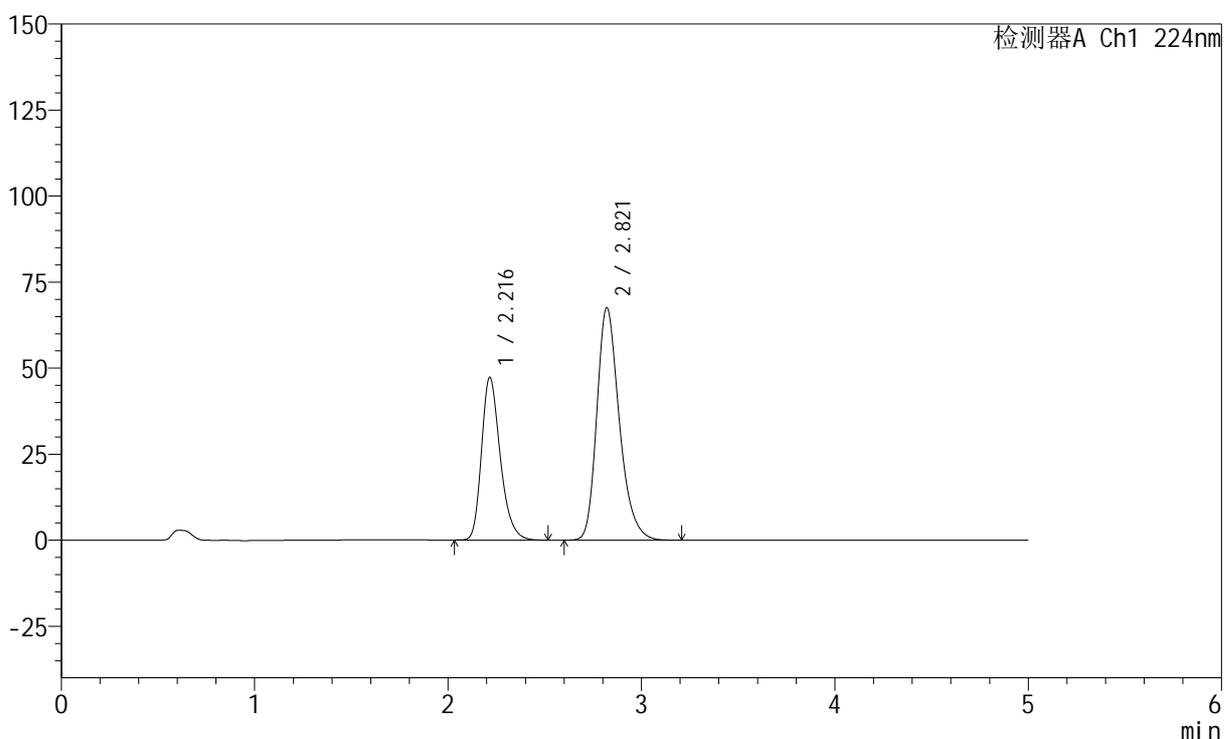
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-307-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:39:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:47:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 318337 | 47221  | 36.796  | 2588       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.821 | 546814 | 67564  | 63.204  | 2918       | 1.272 | 3.154    |
| 总计 |       | 865152 | 114784 | 100.000 |            |       |          |

图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



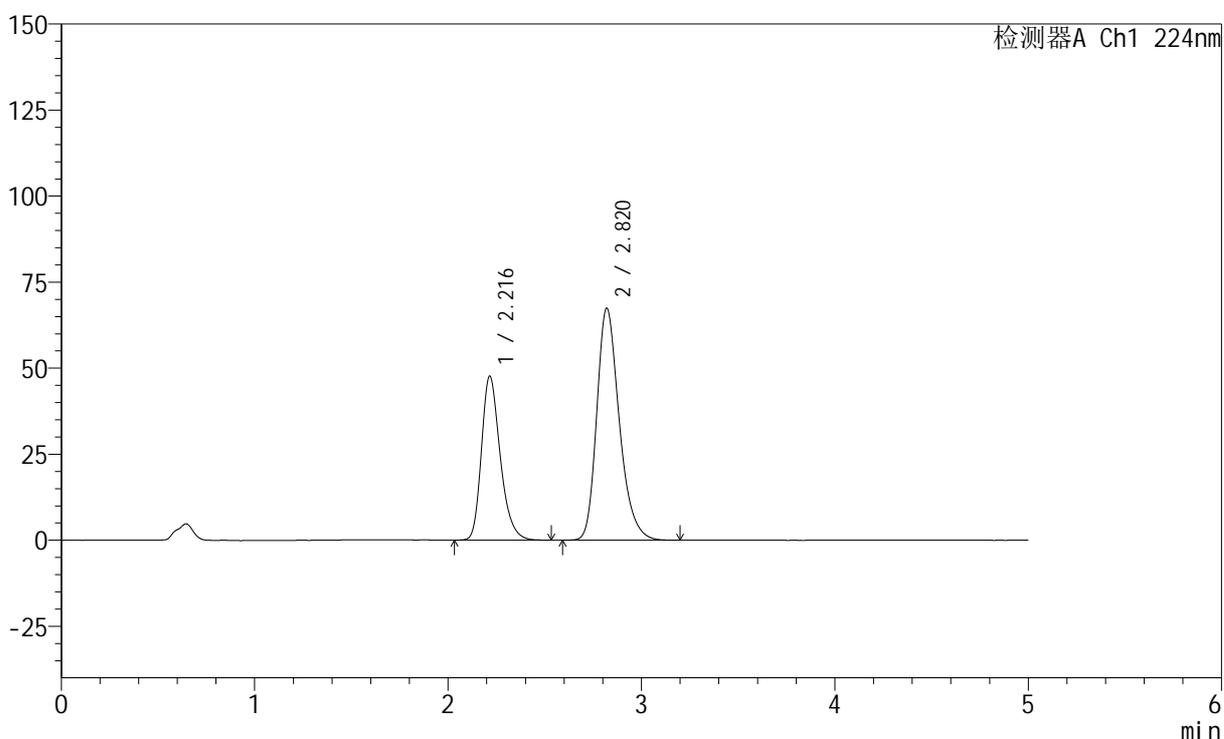
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-308-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 22:45:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:47:43              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 321044 | 47582  | 37.019  | 2581       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.820 | 546203 | 67424  | 62.981  | 2912       | 1.273 | 3.151    |
| 总计 |       | 867247 | 115006 | 100.000 |            |       |          |

图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



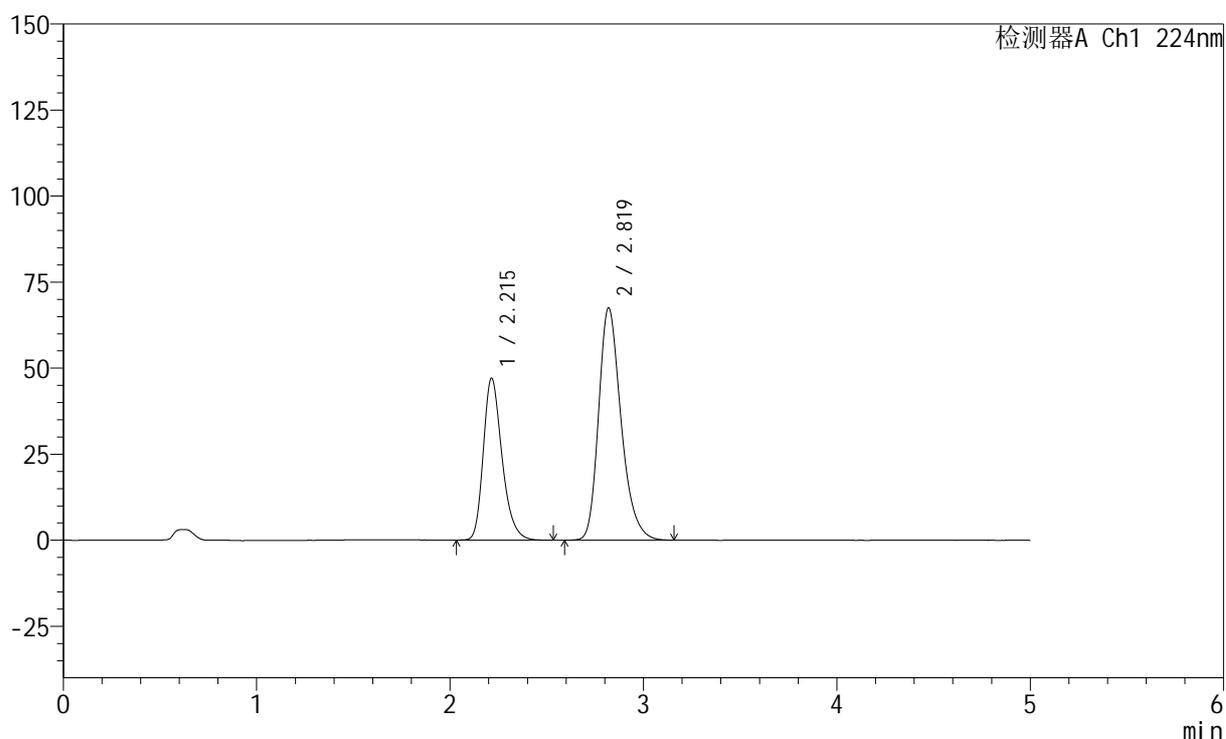


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-311-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:01:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:47:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 316503 | 47014  | 36.683  | 2586       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.819 | 546314 | 67465  | 63.317  | 2915       | 1.271 | 3.154    |
| 总计 |       | 862817 | 114478 | 100.000 |            |       |          |

图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1





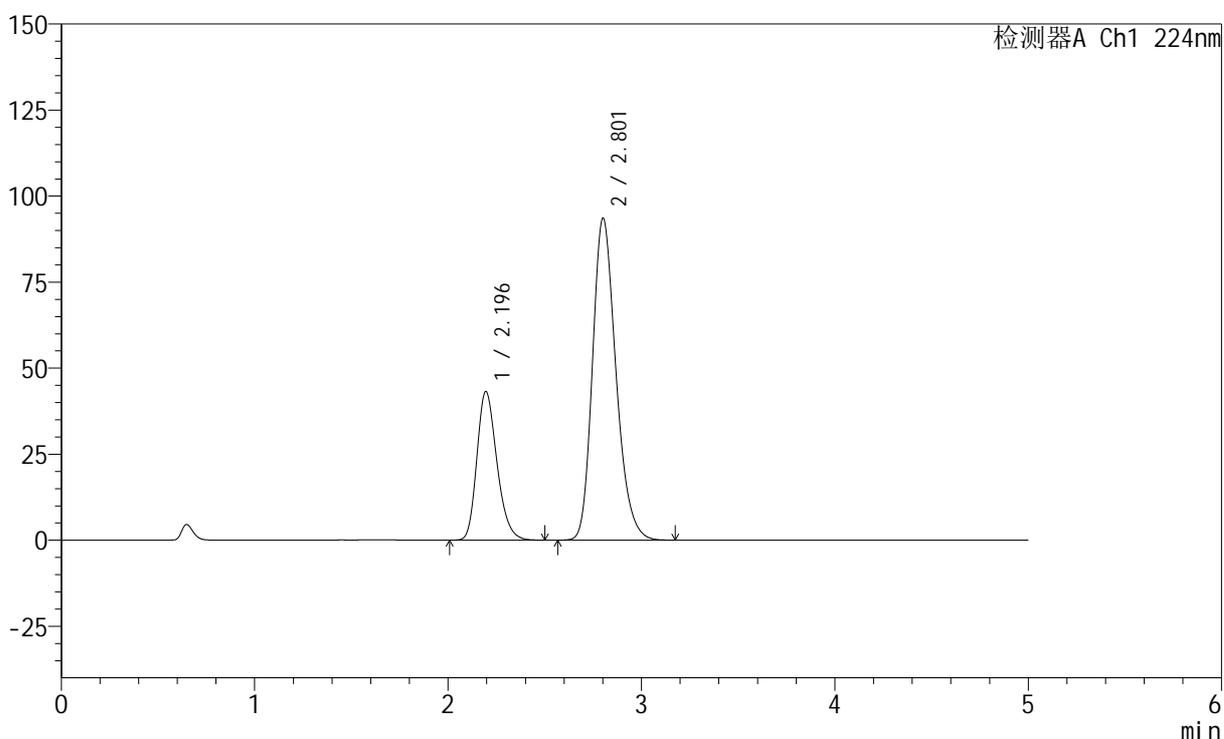
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-313-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:12:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:47:57                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 311205  | 43200  | 28.272  | 2179       | 1.240 | --       |
| 2  | 2.801 | 789559  | 93320  | 71.728  | 2601       | 1.237 | 2.968    |
| 总计 |       | 1100764 | 136520 | 100.000 |            |       |          |

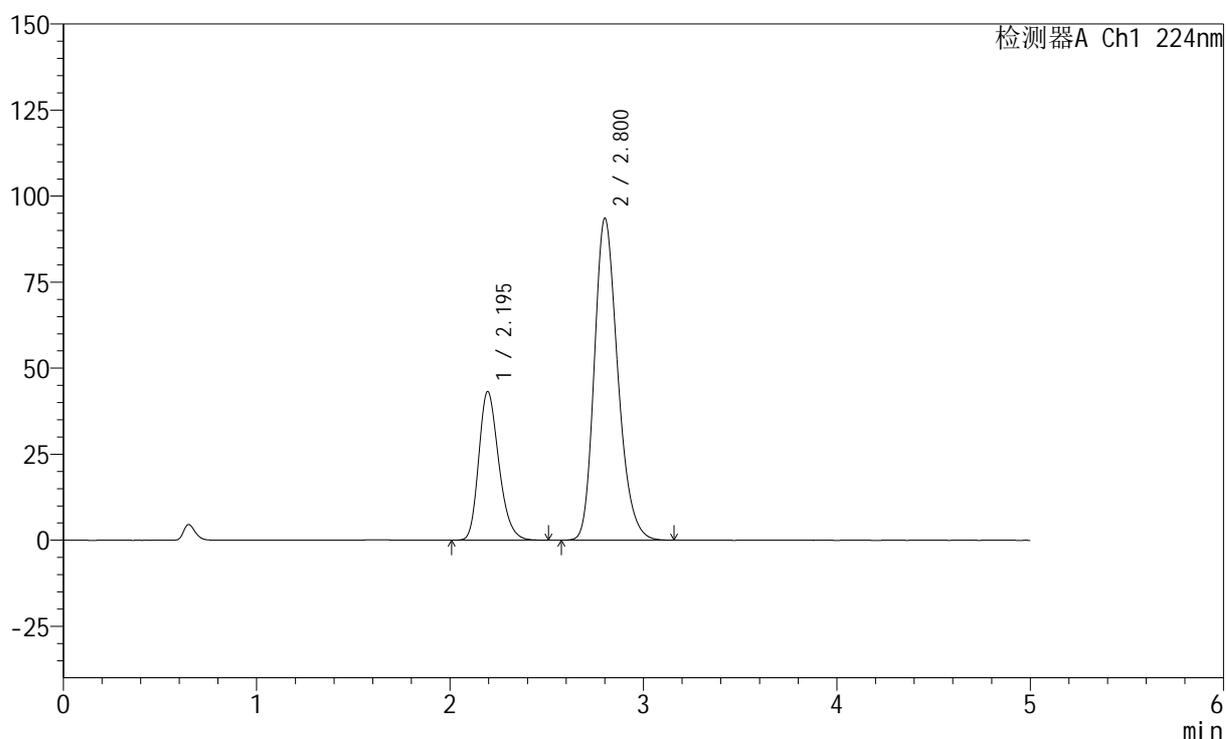
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-314-2 - zzp-25090402p-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:17:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.195 | 311153  | 43200  | 28.275  | 2178       | 1.241 | --       |
| 2  | 2.800 | 789285  | 93384  | 71.725  | 2601       | 1.236 | 2.967    |
| 总计 |       | 1100438 | 136584 | 100.000 |            |       |          |

图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090402批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

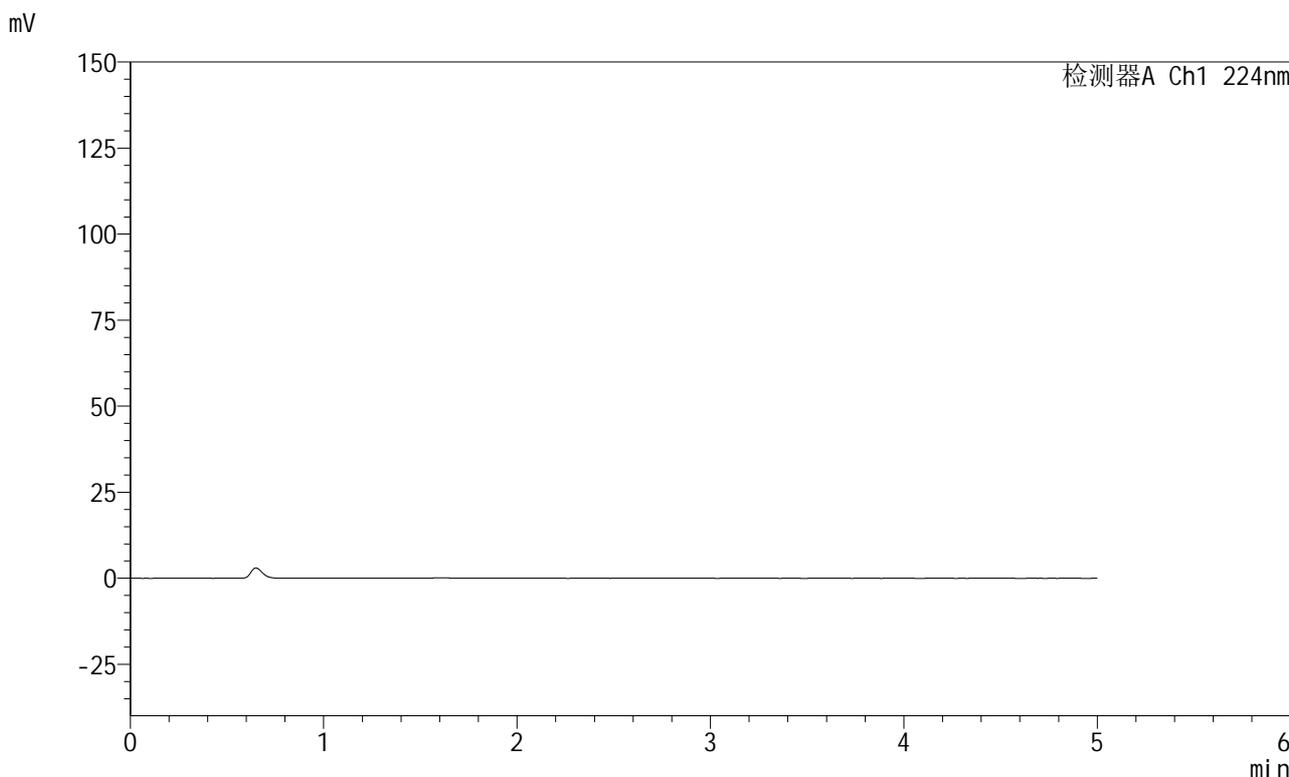


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-315-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:23:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:48:03              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

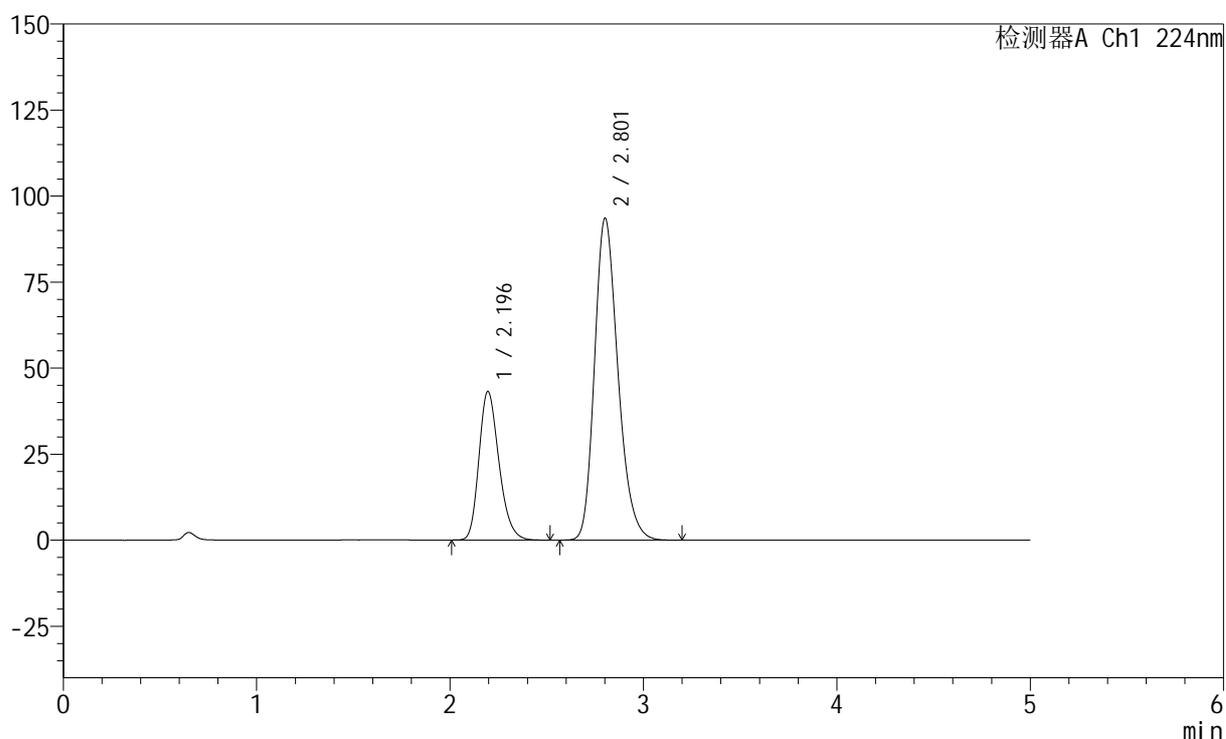


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-317-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:33:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 311063  | 43211  | 28.264  | 2182       | 1.240 | --       |
| 2  | 2.801 | 789487  | 93352  | 71.736  | 2605       | 1.237 | 2.968    |
| 总计 |       | 1100551 | 136563 | 100.000 |            |       |          |

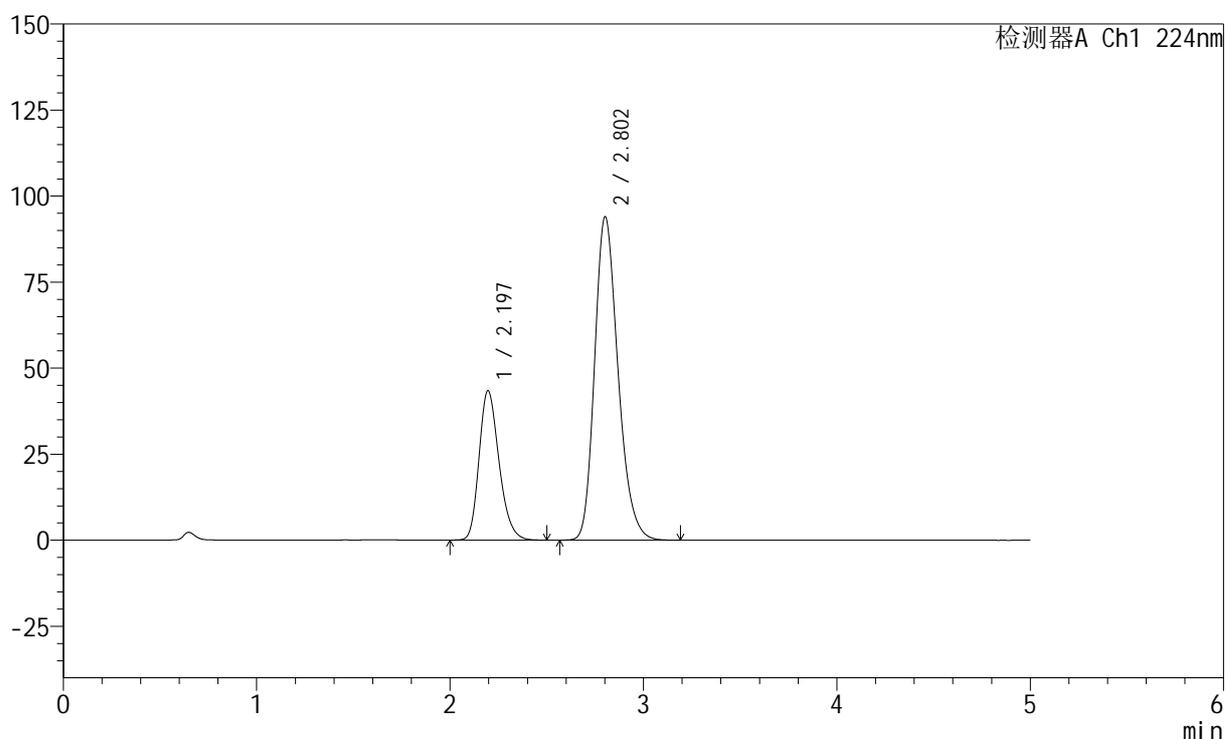
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-318-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:39:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 312248  | 43434  | 28.285  | 2191       | 1.238 | --       |
| 2  | 2.802 | 791697  | 93819  | 71.715  | 2612       | 1.236 | 2.973    |
| 总计 |       | 1103944 | 137253 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

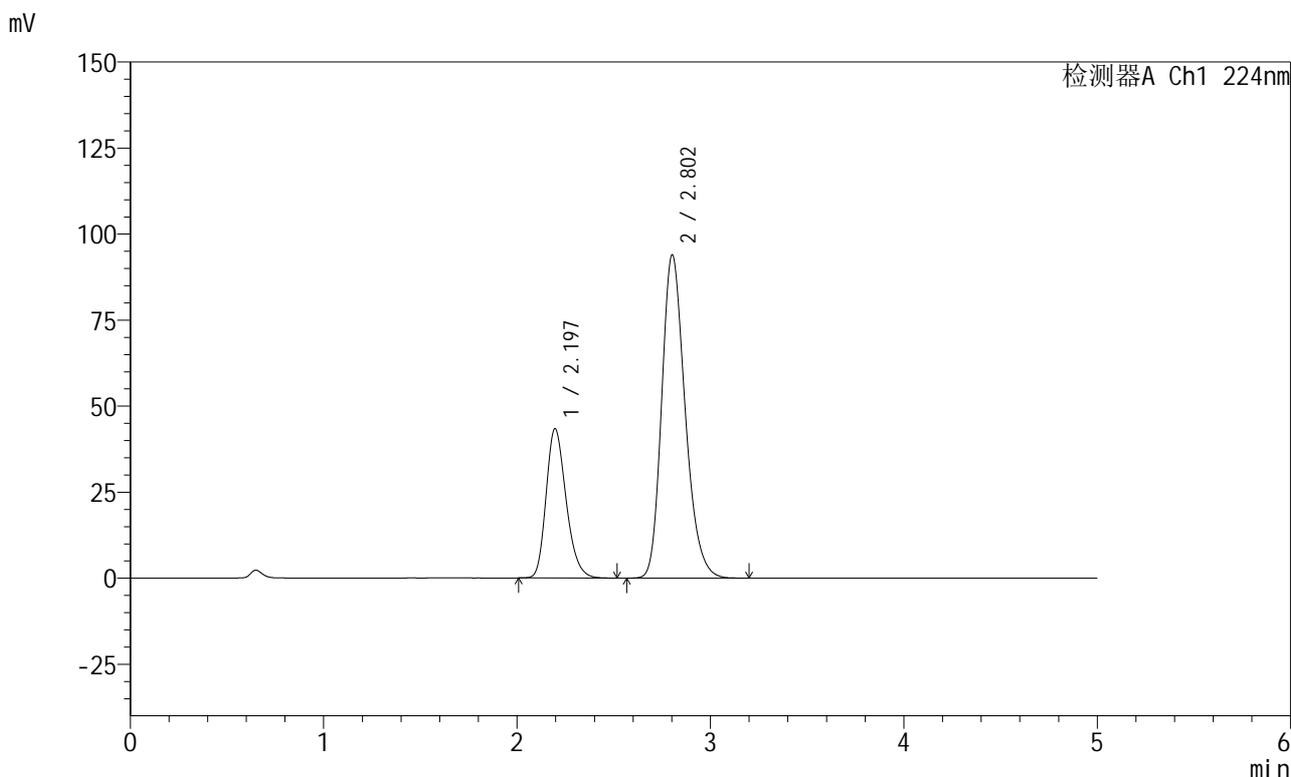


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-319-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:44:38                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:48:14              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 312260  | 43412  | 28.272  | 2185       | 1.239 | --       |
| 2  | 2.802 | 792242  | 93823  | 71.728  | 2607       | 1.236 | 2.970    |
| 总计 |       | 1104502 | 137234 | 100.000 |            |       |          |

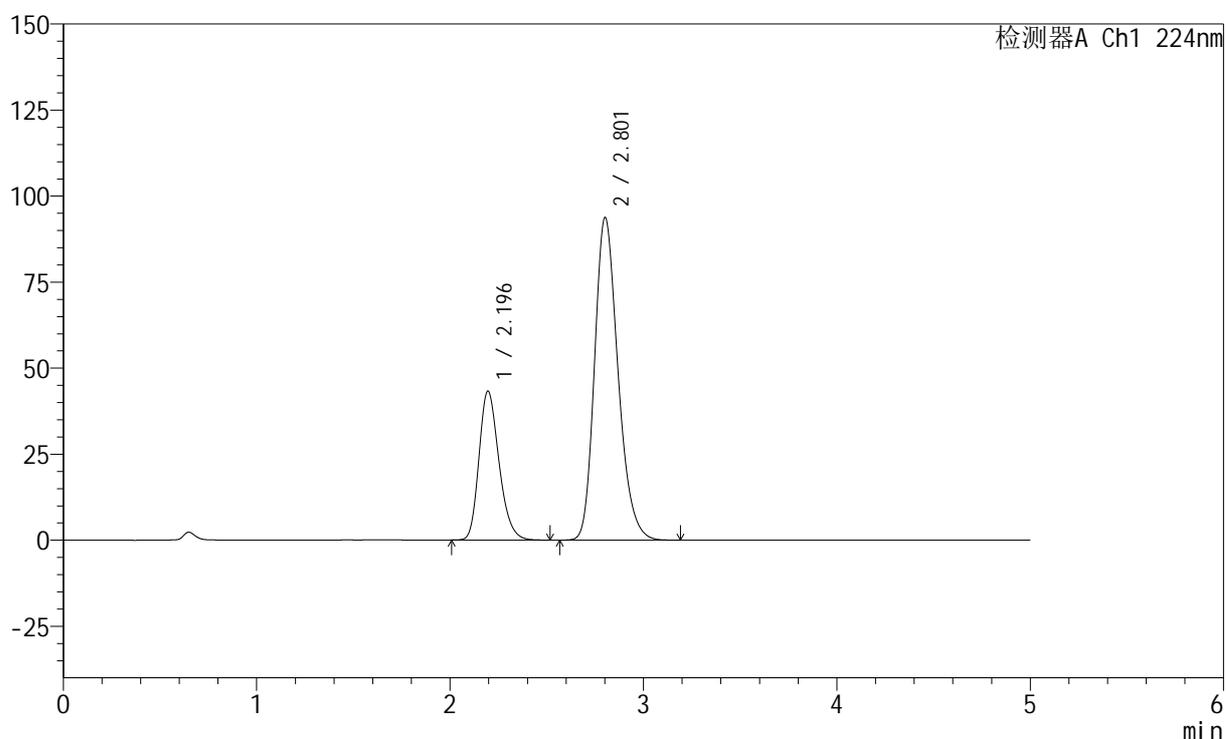
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-320-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:50:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 311733  | 43305  | 28.269  | 2185       | 1.240 | --       |
| 2  | 2.801 | 791013  | 93579  | 71.731  | 2604       | 1.235 | 2.969    |
| 总计 |       | 1102745 | 136884 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

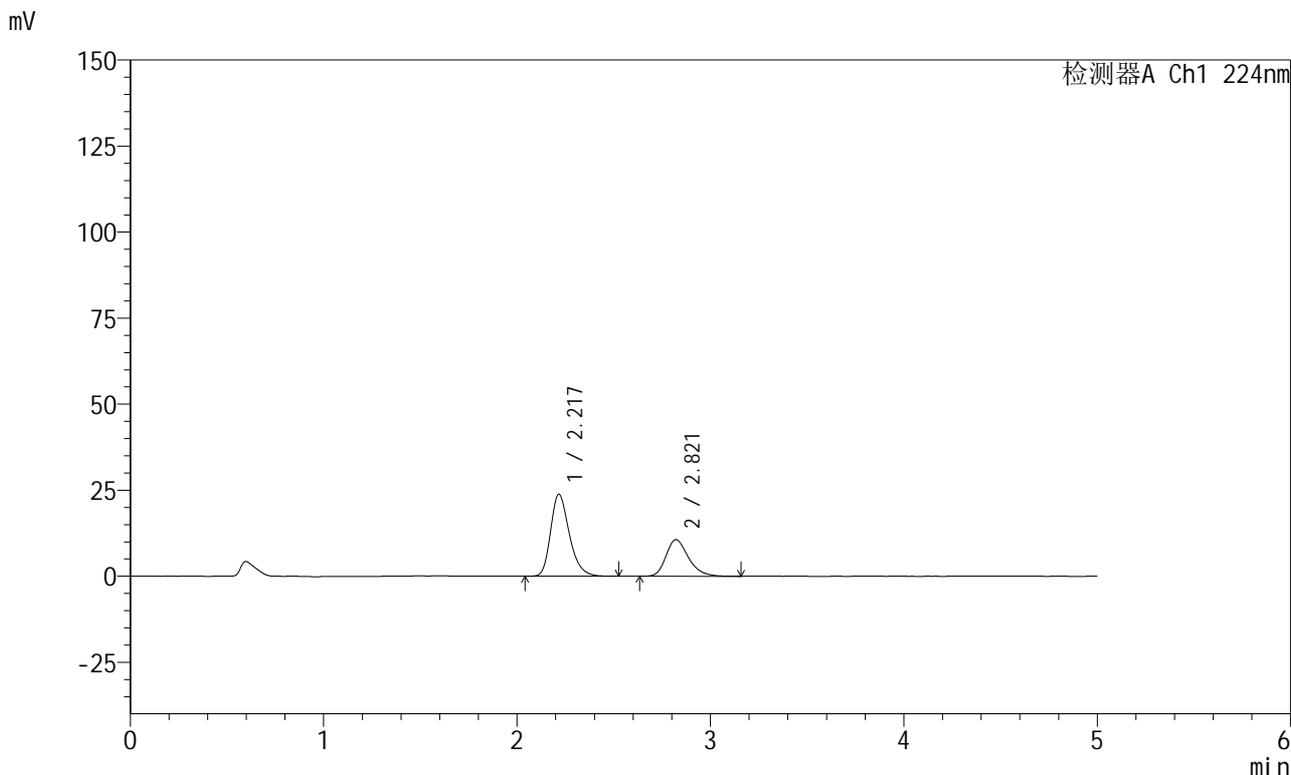


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-321-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/16 23:55:22                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:48:20              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 160459 | 23739 | 65.070  | 2577       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.821 | 86135  | 10644 | 34.930  | 2917       | 1.274 | 3.150    |
| 总计 |       | 246594 | 34384 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



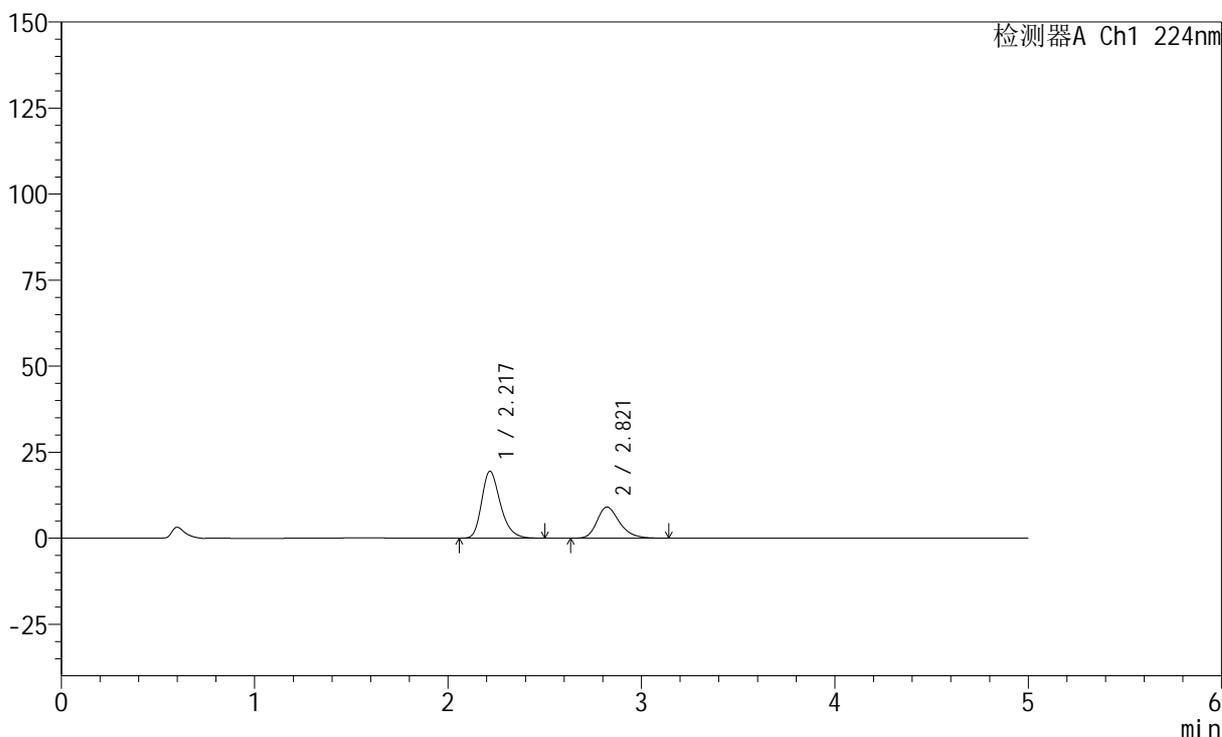
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-322-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:00:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:48:23              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 130938 | 19389 | 64.142  | 2585       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 73200  | 9044  | 35.858  | 2920       | 1.275 | 3.154    |
| 总计 |       | 204138 | 28433 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



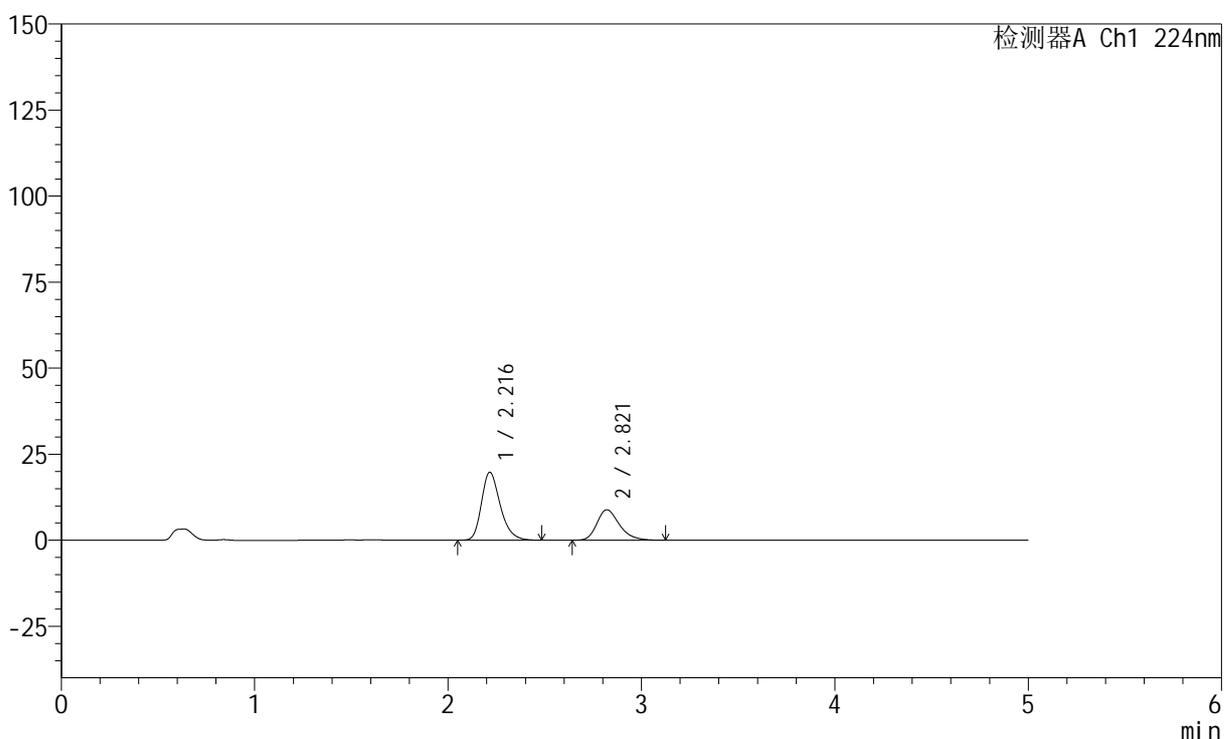
# SMF-228

## <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 - 30-5/30-323-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:06:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:48:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 133121 | 19718 | 65.046  | 2577       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 71535  | 8857  | 34.954  | 2918       | 1.273 | 3.151    |
| 总计 |       | 204656 | 28576 | 100.000 |            |       |          |

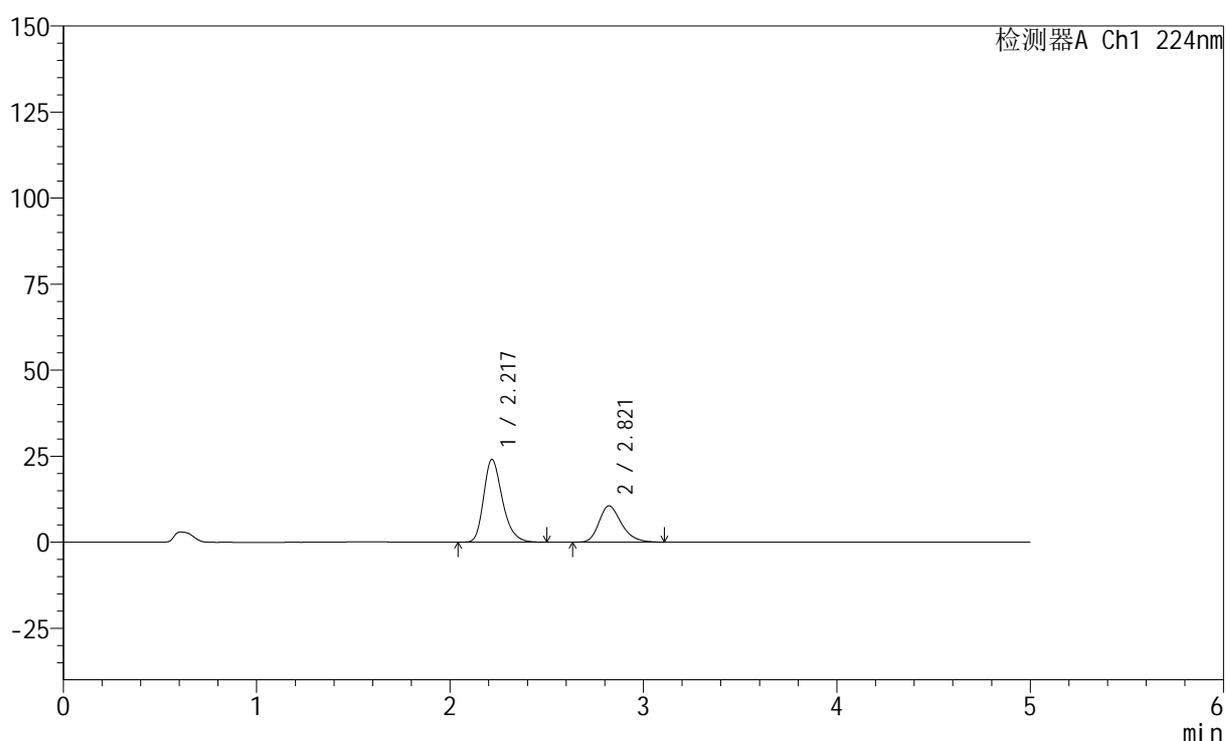
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-324-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:11:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 161811 | 23957 | 65.486  | 2586       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.821 | 85281  | 10561 | 34.514  | 2919       | 1.271 | 3.153    |
| 总计 |       | 247092 | 34519 | 100.000 |            |       |          |

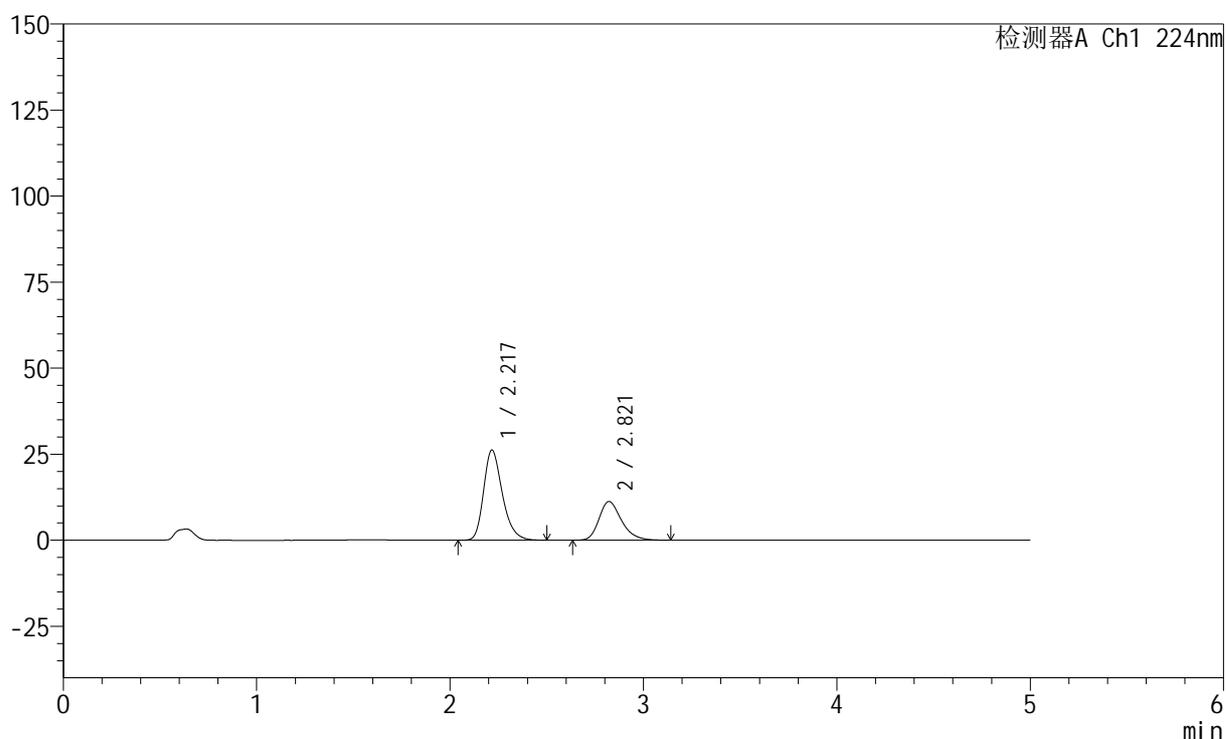
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-325-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:16:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 176360 | 26116 | 65.979  | 2586       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.821 | 90937  | 11245 | 34.021  | 2915       | 1.271 | 3.153    |
| 总计 |       | 267297 | 37361 | 100.000 |            |       |          |

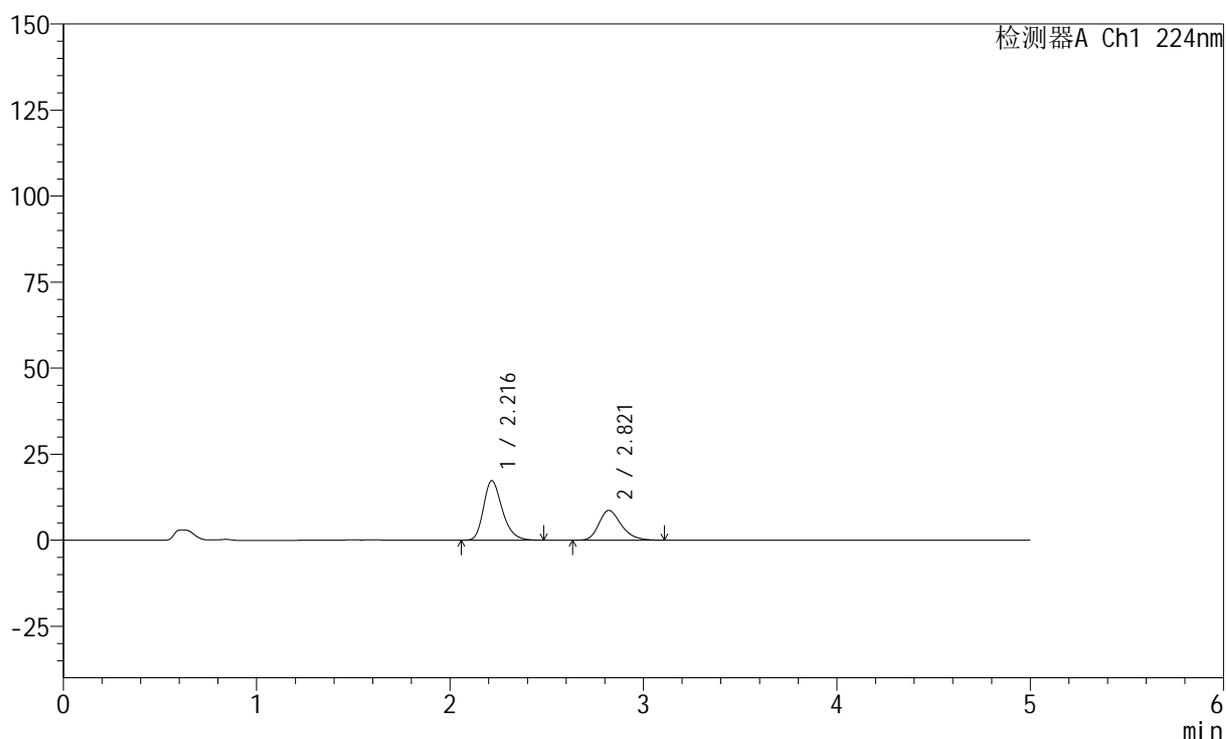
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-326-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:22:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 116460 | 17262 | 62.367  | 2575       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 70274  | 8686  | 37.633  | 2910       | 1.270 | 3.148    |
| 总计 |       | 186733 | 25948 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

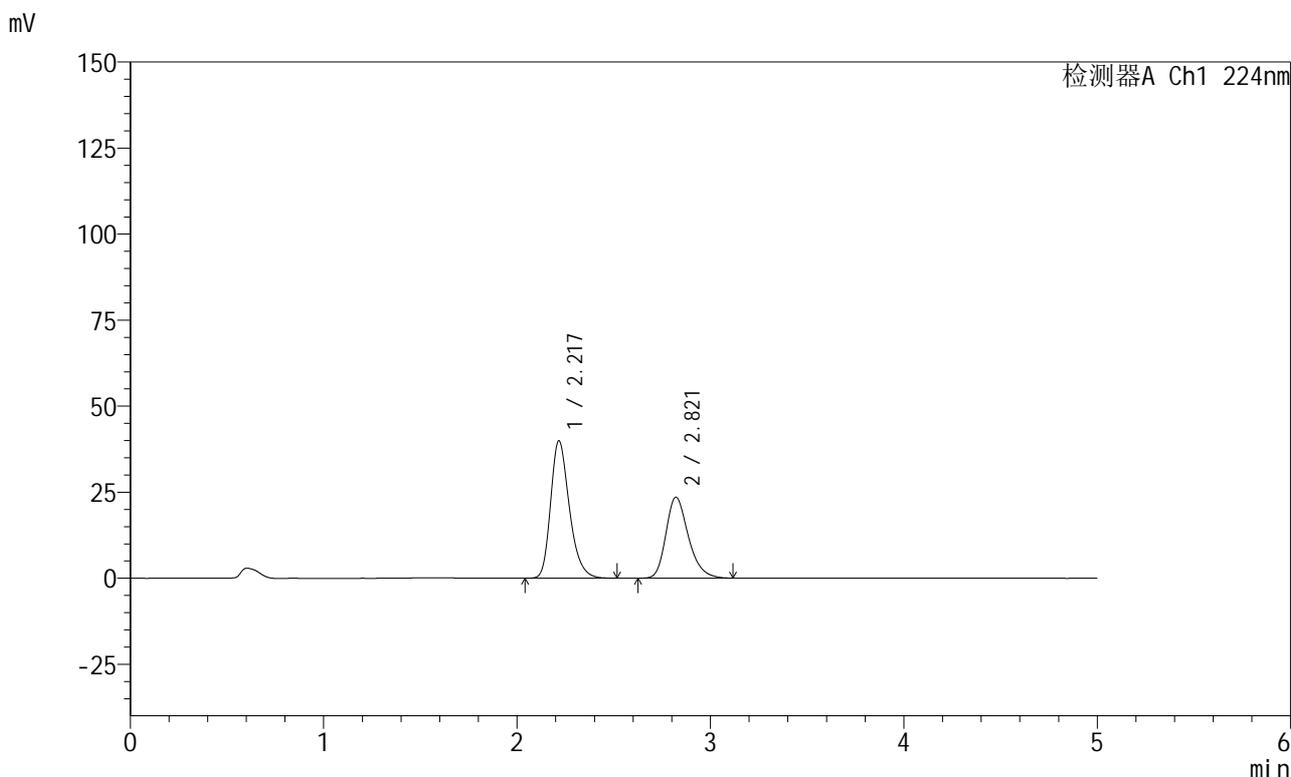


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-327-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:27:33                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:38                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 268957 | 39814 | 58.585  | 2585       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 190129 | 23550 | 41.415  | 2920       | 1.267 | 3.153    |
| 总计 |       | 459087 | 63365 | 100.000 |            |       |          |

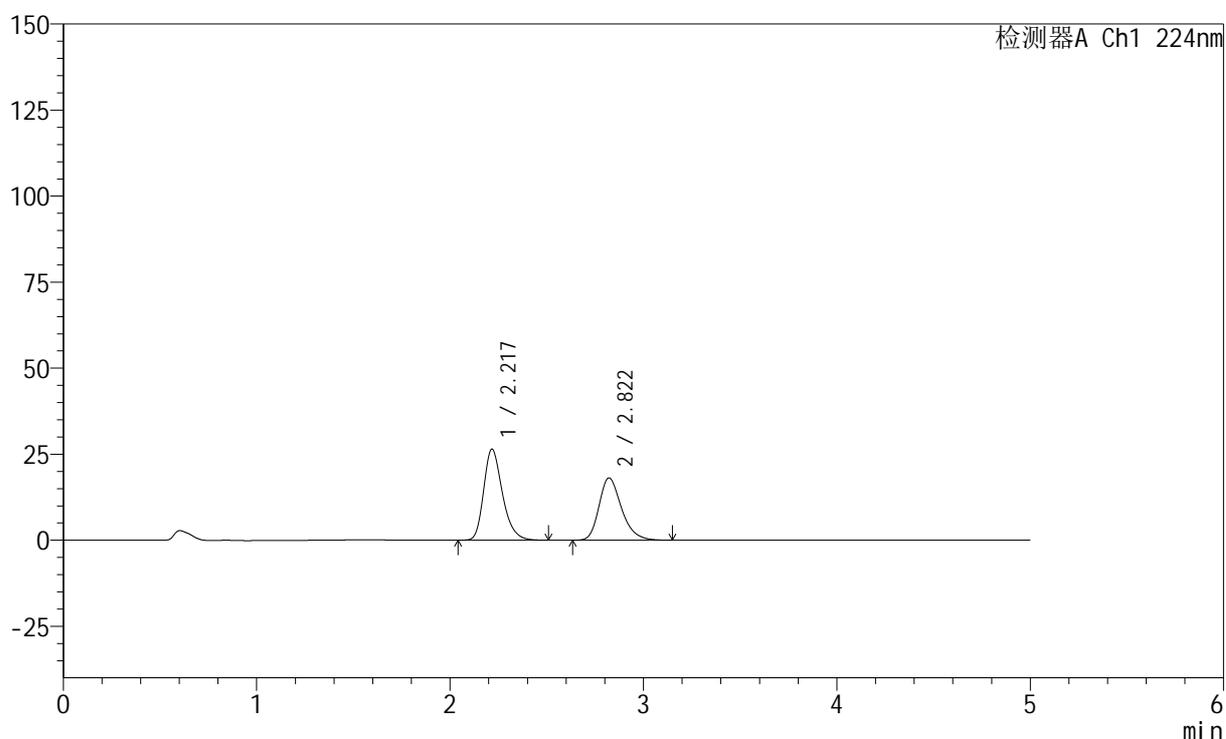
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-328-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:32:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 178180 | 26359 | 54.882  | 2583       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.822 | 146482 | 18105 | 45.118  | 2918       | 1.272 | 3.153    |
| 总计 |       | 324662 | 44463 | 100.000 |            |       |          |

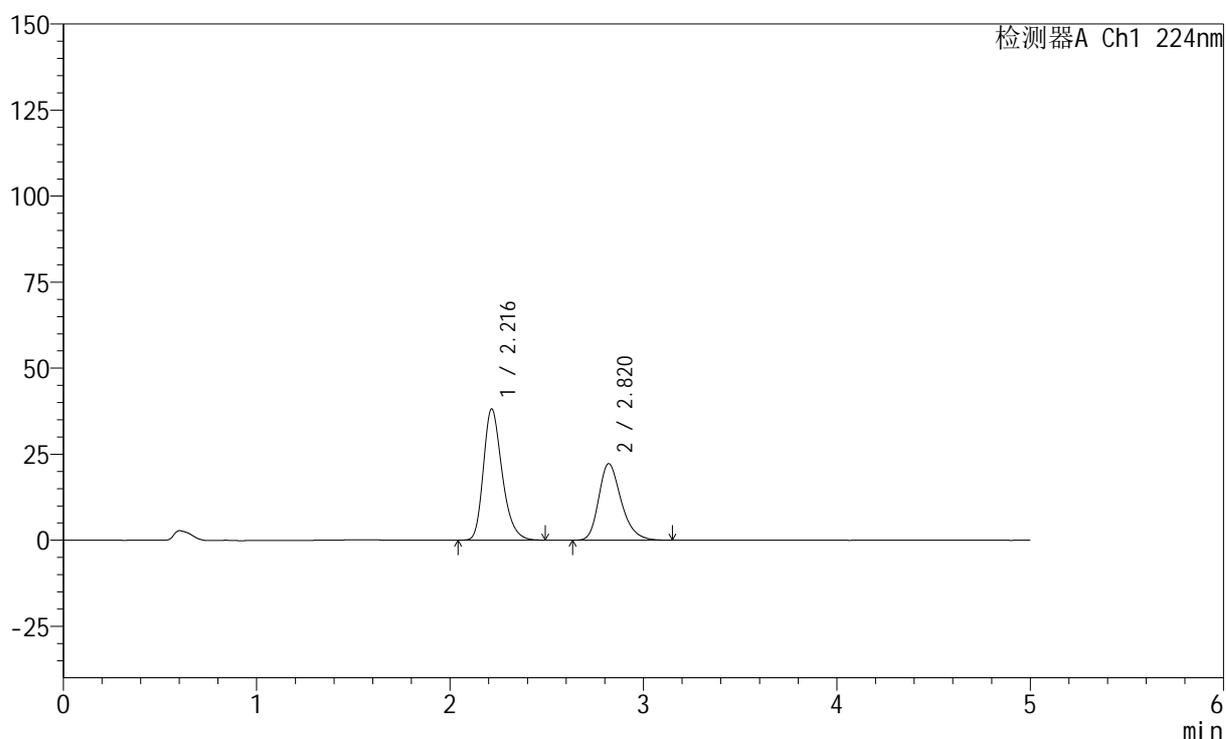
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-329-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:38:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 256794 | 38116 | 58.801  | 2581       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.820 | 179927 | 22241 | 41.199  | 2911       | 1.271 | 3.151    |
| 总计 |       | 436721 | 60356 | 100.000 |            |       |          |

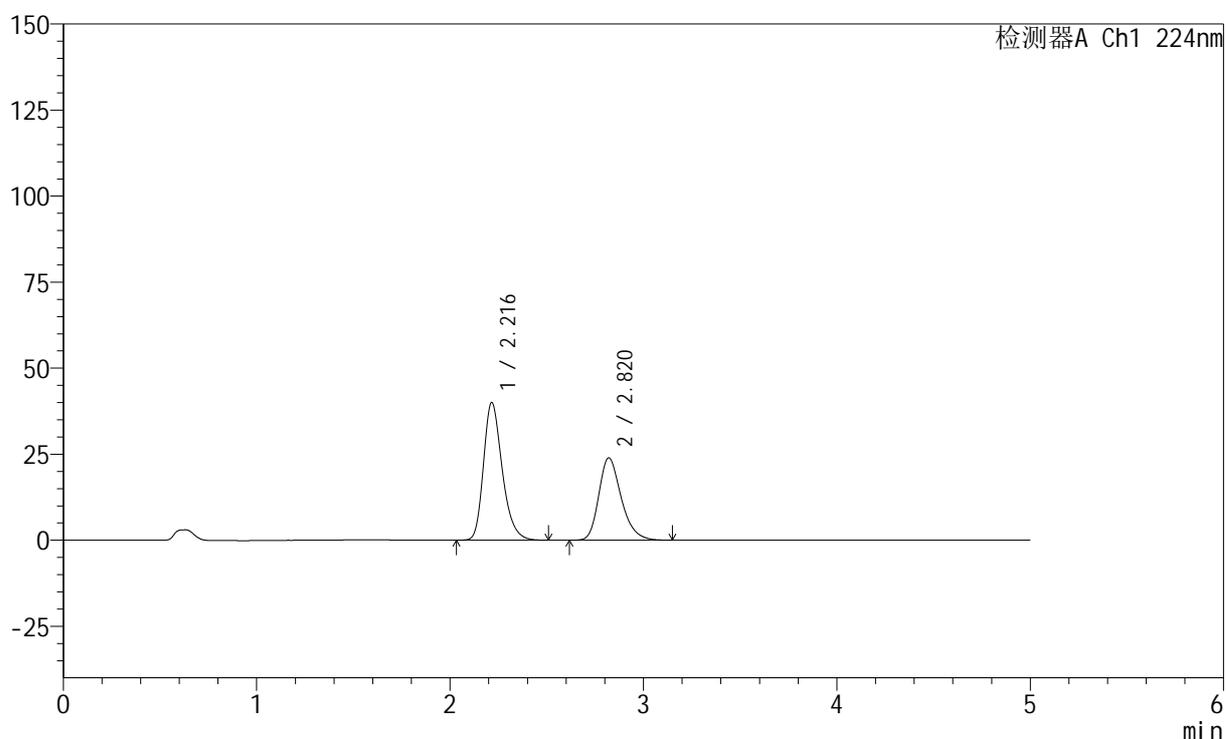
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-330-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:43:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 269381 | 39946 | 58.226  | 2582       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.820 | 193270 | 23923 | 41.774  | 2917       | 1.269 | 3.153    |
| 总计 |       | 462651 | 63869 | 100.000 |            |       |          |

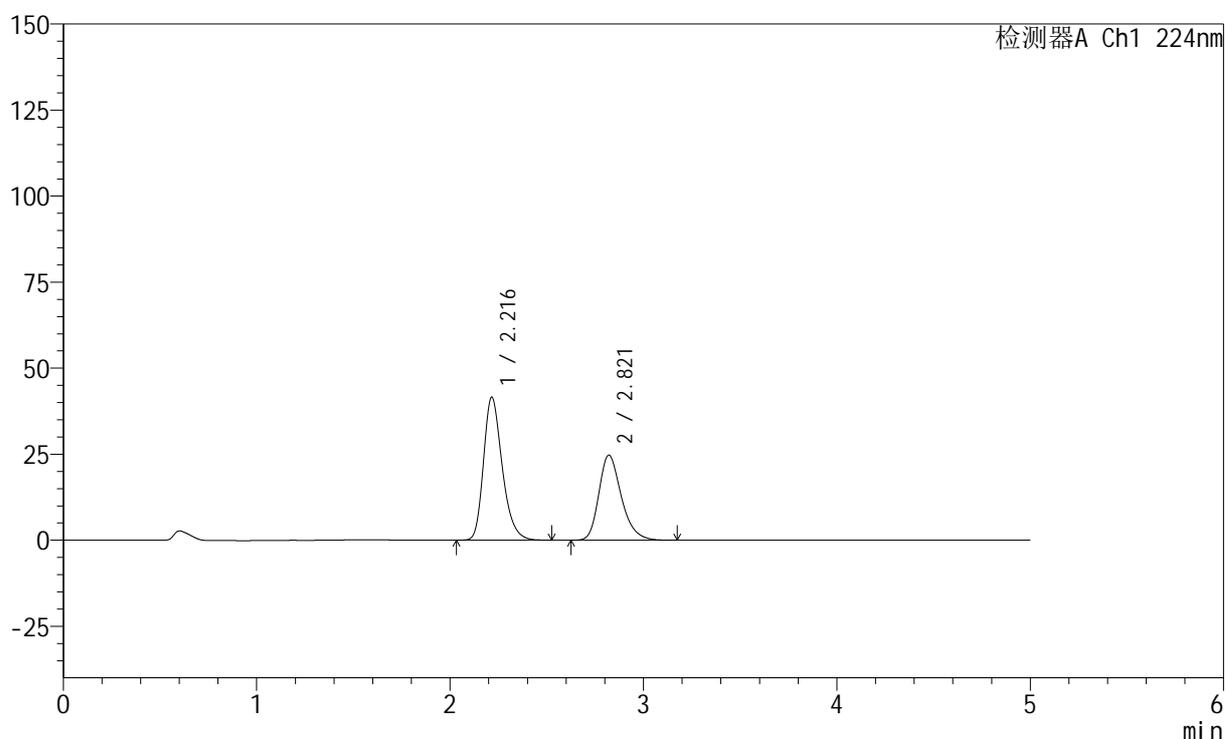
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-331-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:48:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 279659 | 41470 | 58.325  | 2588       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.821 | 199825 | 24720 | 41.675  | 2918       | 1.271 | 3.155    |
| 总计 |       | 479484 | 66190 | 100.000 |            |       |          |

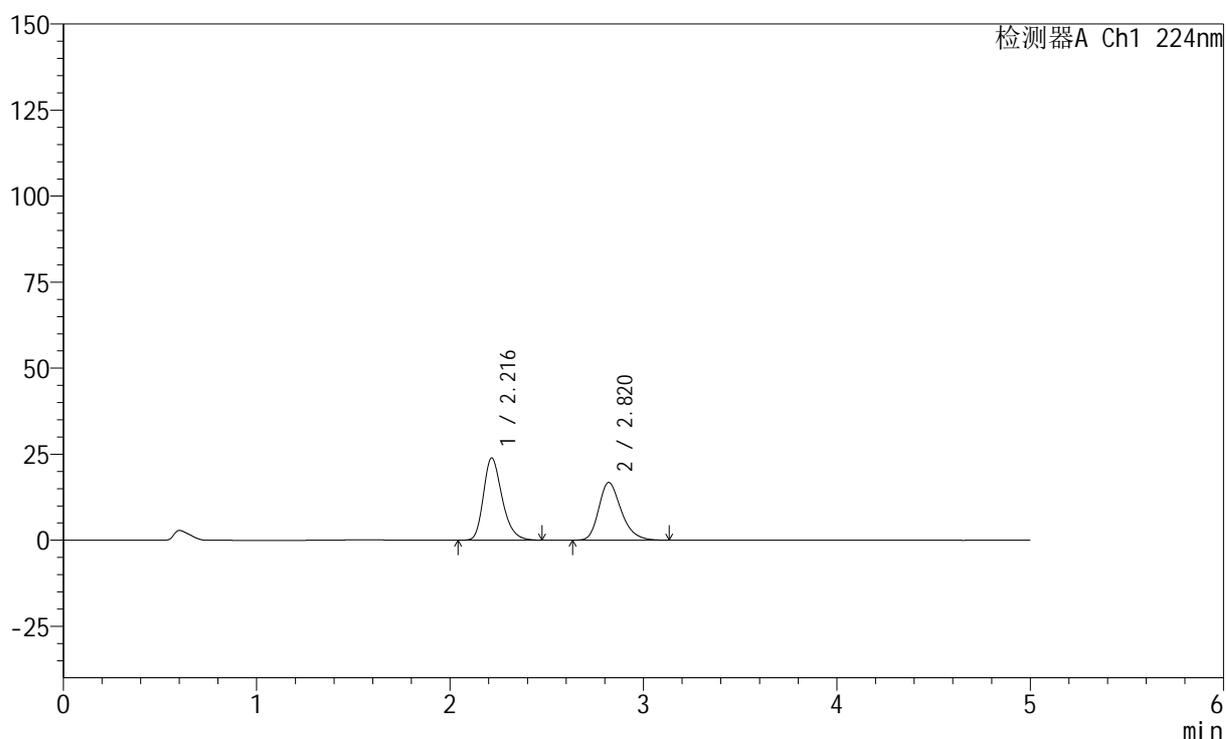
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-332-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:54:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 160707 | 23863 | 54.292  | 2588       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.820 | 135299 | 16774 | 45.708  | 2915       | 1.270 | 3.154    |
| 总计 |       | 296005 | 40637 | 100.000 |            |       |          |

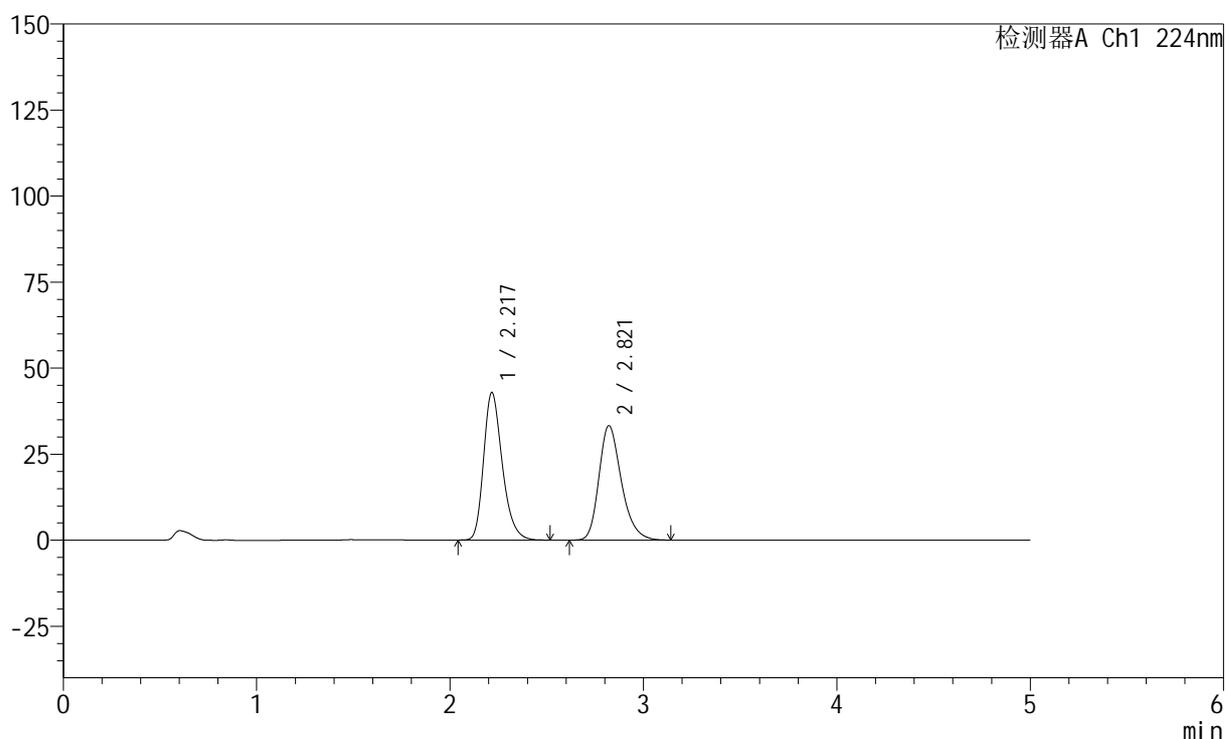
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-333-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 00:59:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 288164 | 42774 | 51.763  | 2592       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.821 | 268539 | 33281 | 48.237  | 2928       | 1.269 | 3.158    |
| 总计 |       | 556703 | 76055 | 100.000 |            |       |          |

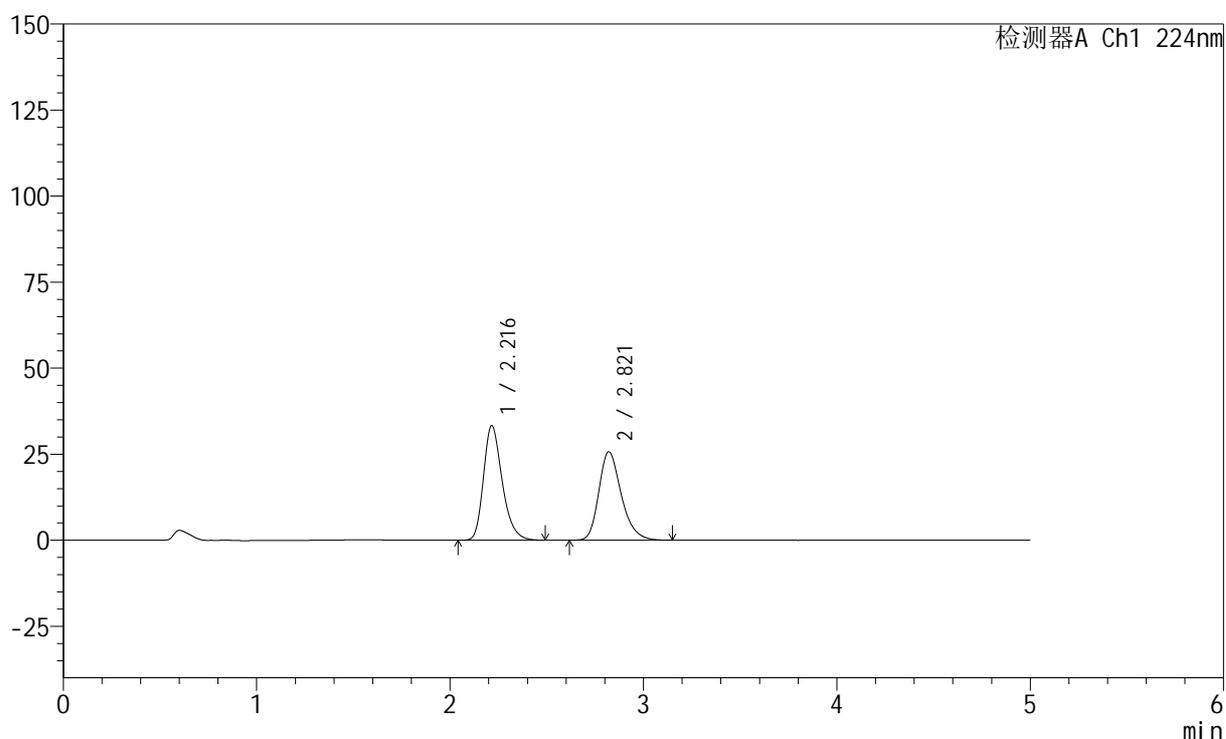
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-334-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:05:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:48:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 223985 | 33232 | 51.848  | 2582       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.821 | 208021 | 25719 | 48.152  | 2913       | 1.267 | 3.152    |
| 总计 |       | 432006 | 58951 | 100.000 |            |       |          |

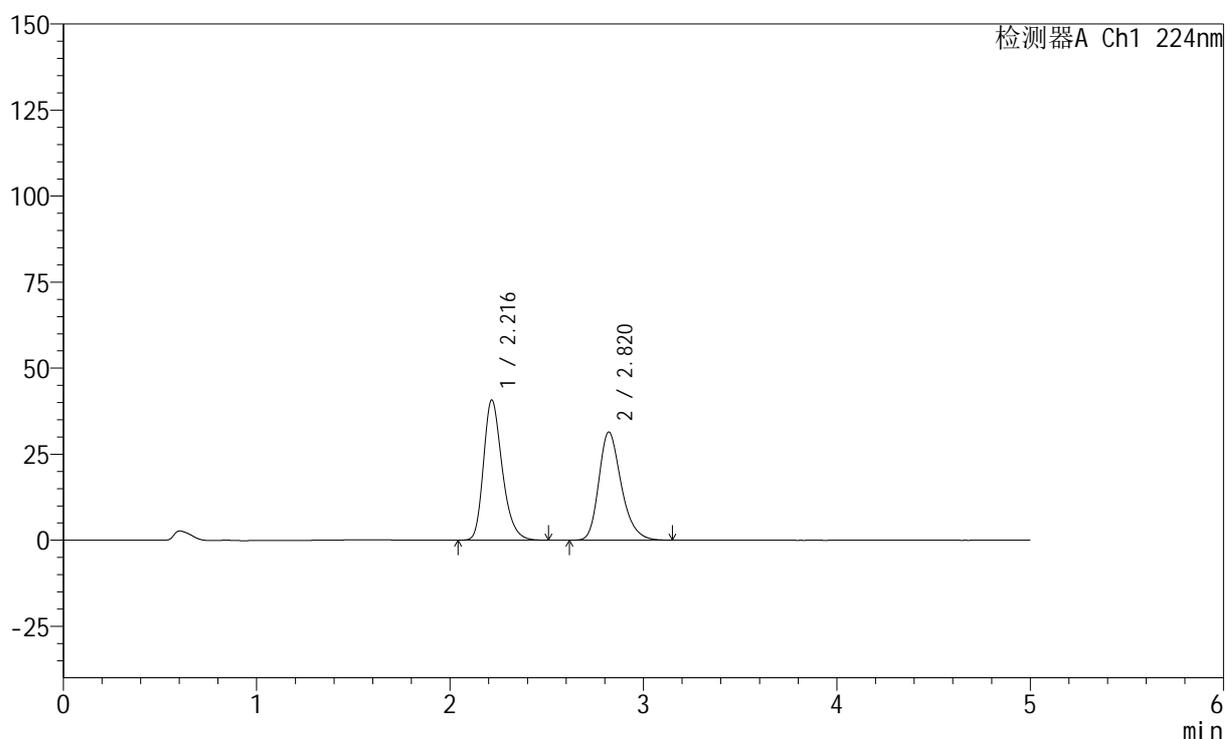
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-335-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:10:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 273953 | 40674 | 51.933  | 2593       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.820 | 253555 | 31431 | 48.067  | 2924       | 1.268 | 3.158    |
| 总计 |       | 527508 | 72105 | 100.000 |            |       |          |

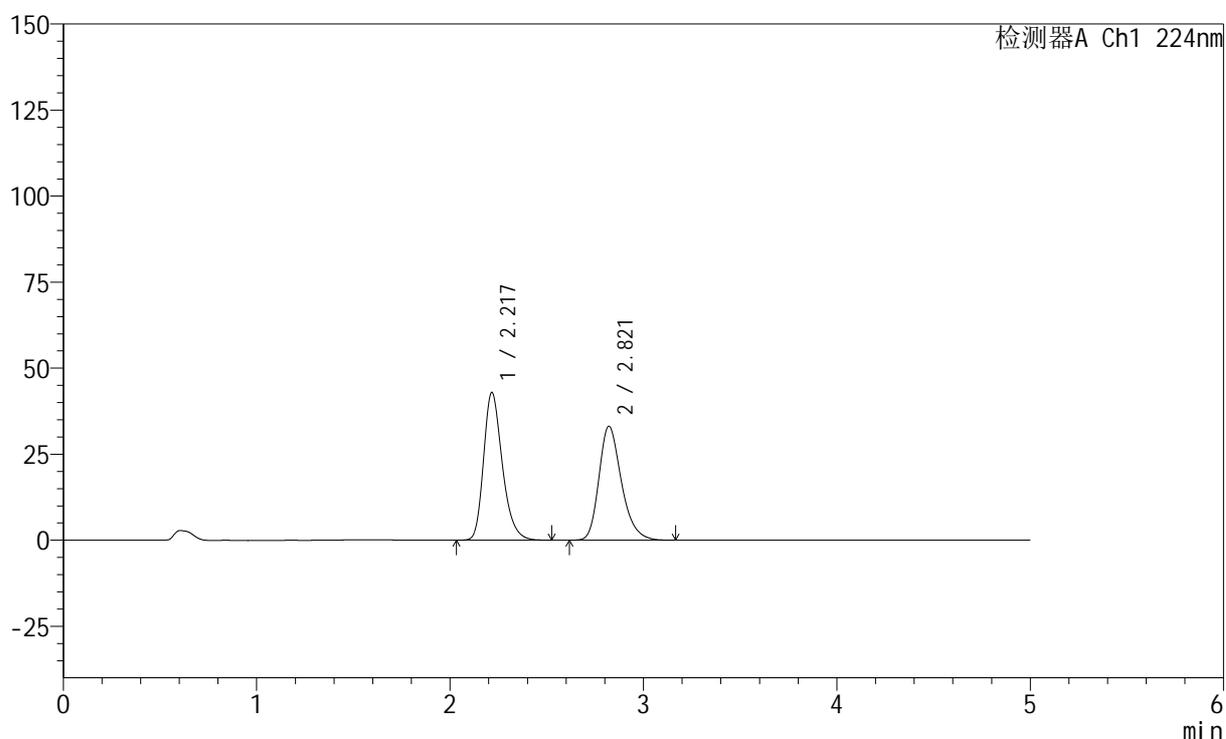
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-336-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:15:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 288677 | 42810 | 51.907  | 2590       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.821 | 267461 | 33123 | 48.093  | 2922       | 1.270 | 3.156    |
| 总计 |       | 556138 | 75934 | 100.000 |            |       |          |

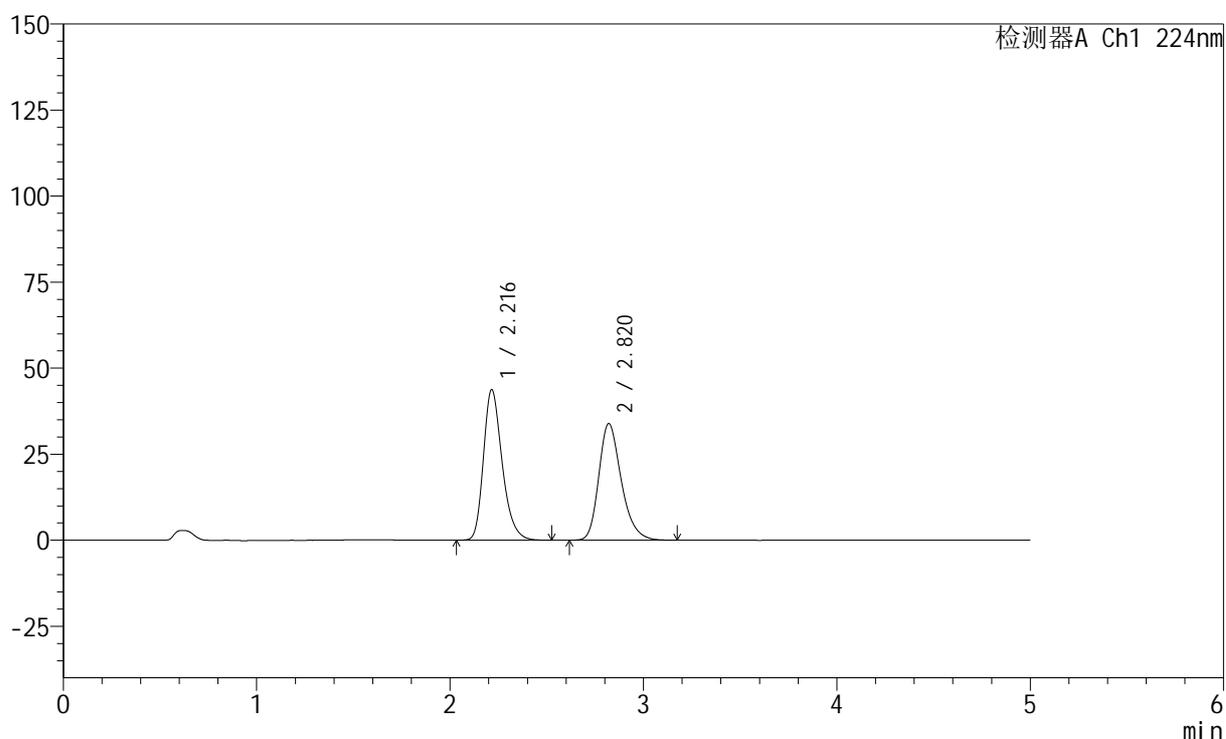
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-337-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:21:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 294303 | 43690 | 51.809  | 2590       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.820 | 273748 | 33879 | 48.191  | 2920       | 1.270 | 3.156    |
| 总计 |       | 568051 | 77569 | 100.000 |            |       |          |

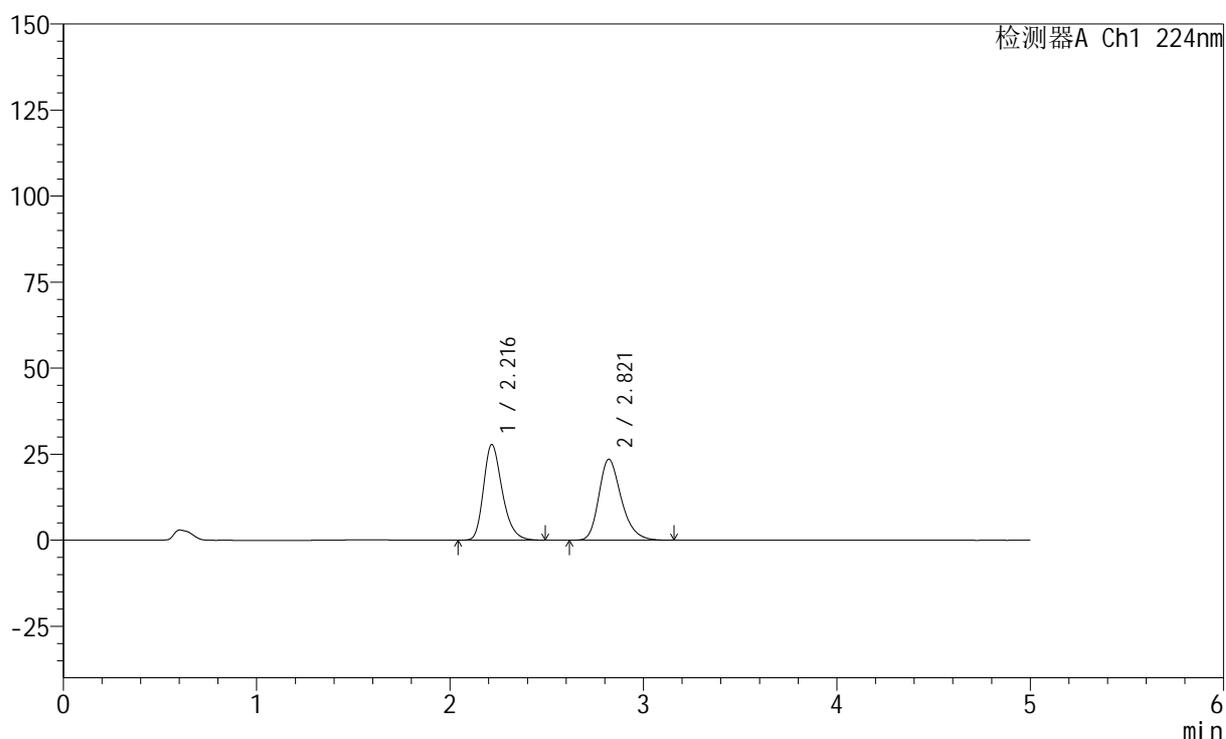
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-338-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:26:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 187003 | 27750 | 49.584  | 2585       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 190142 | 23521 | 50.416  | 2913       | 1.270 | 3.152    |
| 总计 |       | 377145 | 51272 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

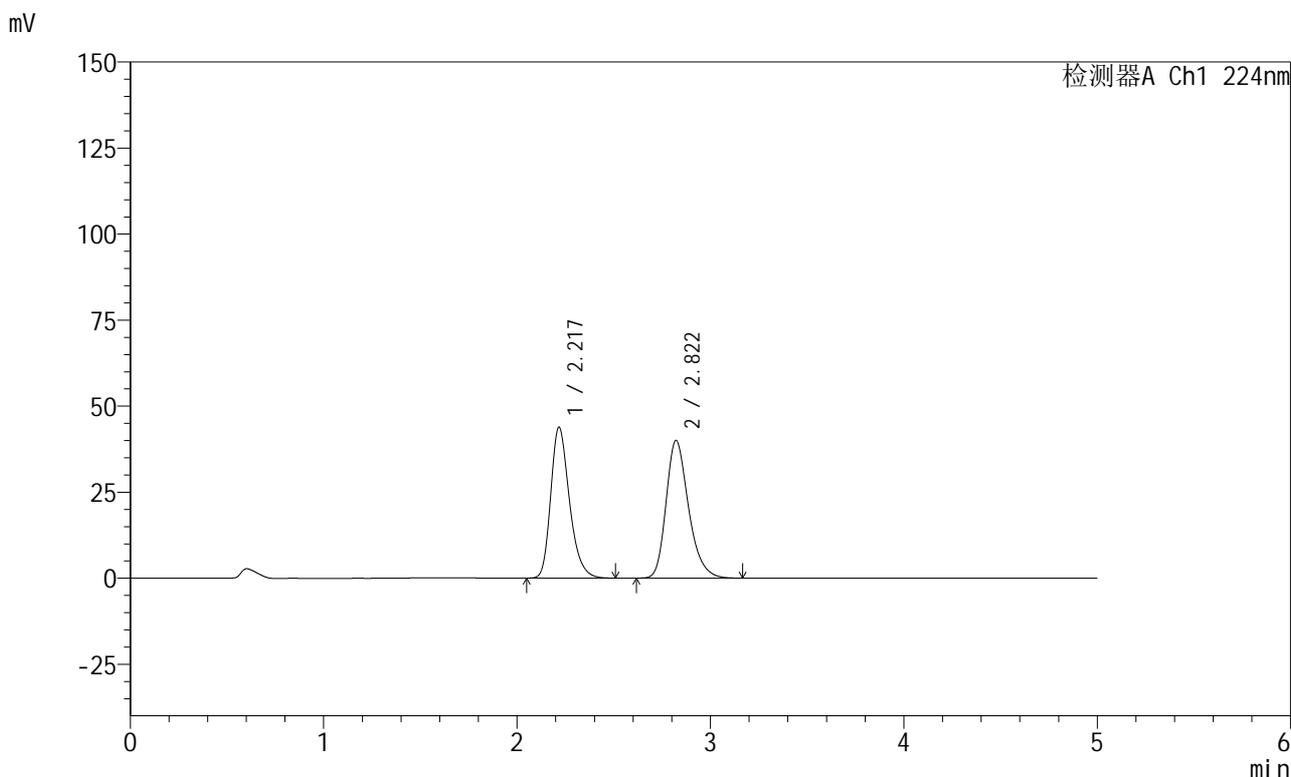


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-339-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:31:52                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:49:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 294936 | 43662 | 47.726  | 2588       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.822 | 323046 | 39996 | 52.274  | 2921       | 1.269 | 3.155    |
| 总计 |       | 617982 | 83658 | 100.000 |            |       |          |

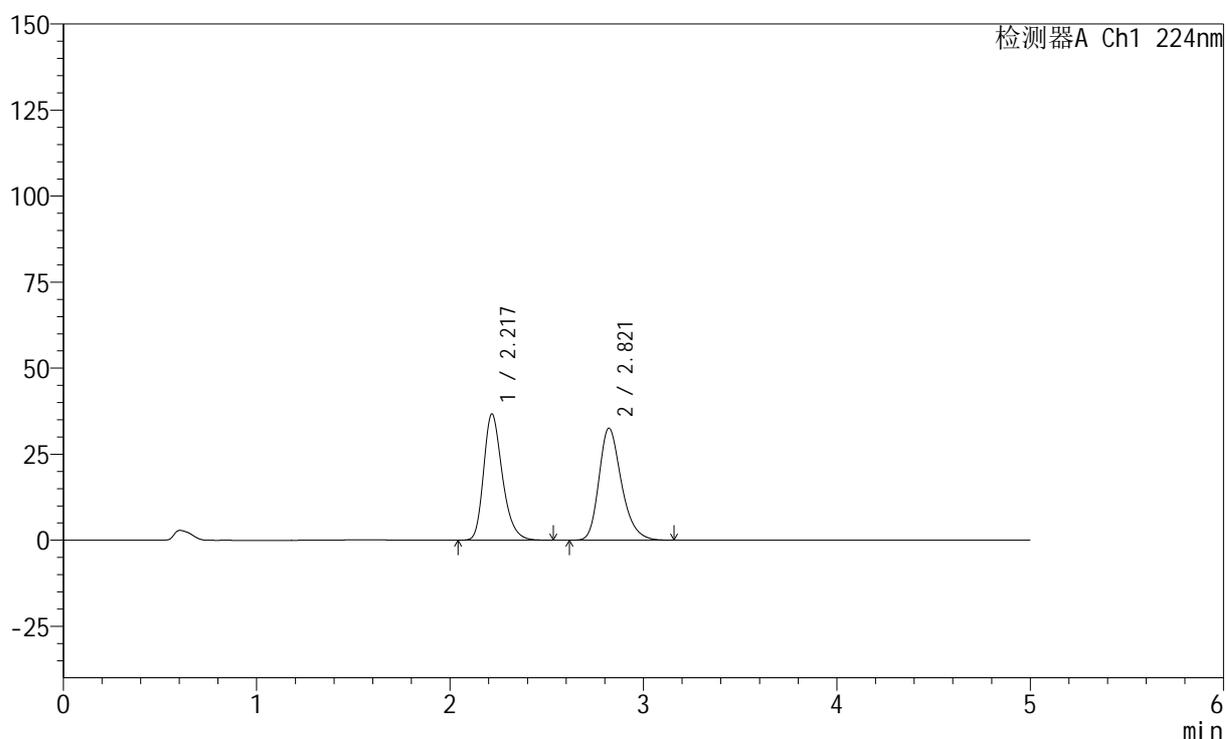
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-340-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:37:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 247076 | 36580 | 48.423  | 2587       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 263171 | 32580 | 51.577  | 2918       | 1.269 | 3.154    |
| 总计 |       | 510247 | 69160 | 100.000 |            |       |          |

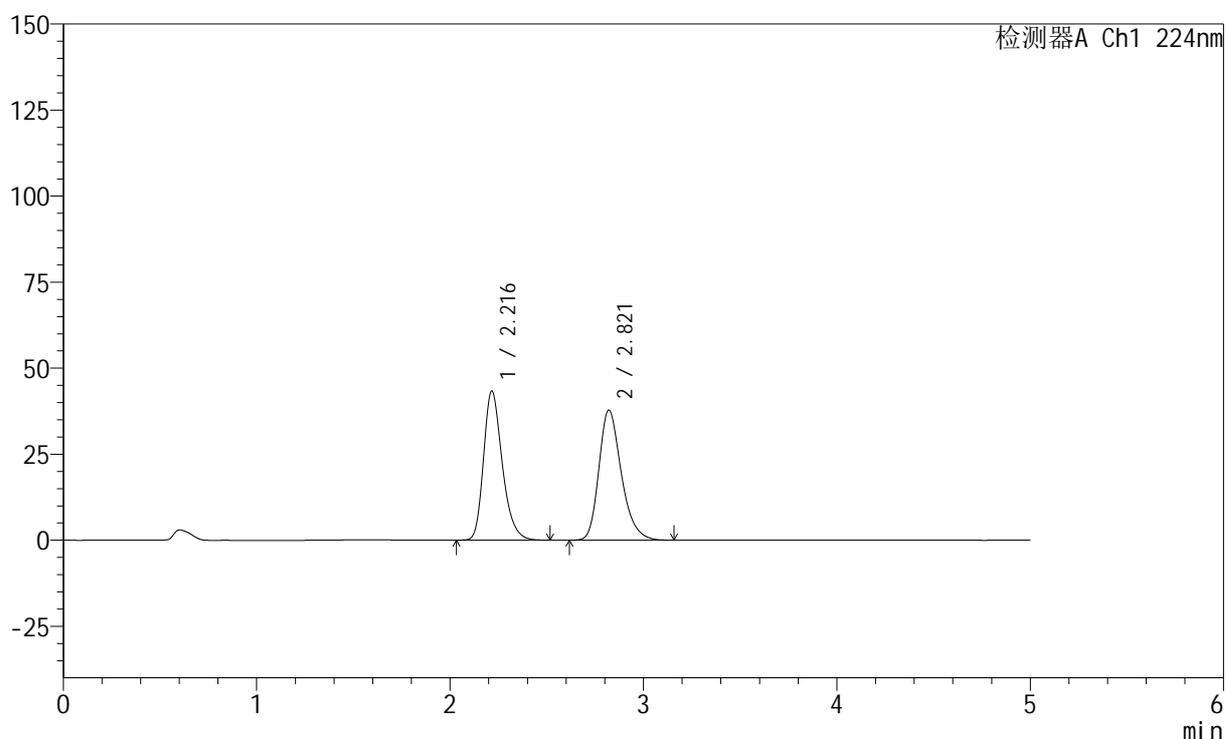
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-341-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:42:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 291355 | 43233 | 48.844  | 2593       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.821 | 305150 | 37804 | 51.156  | 2925       | 1.269 | 3.158    |
| 总计 |       | 596505 | 81037 | 100.000 |            |       |          |

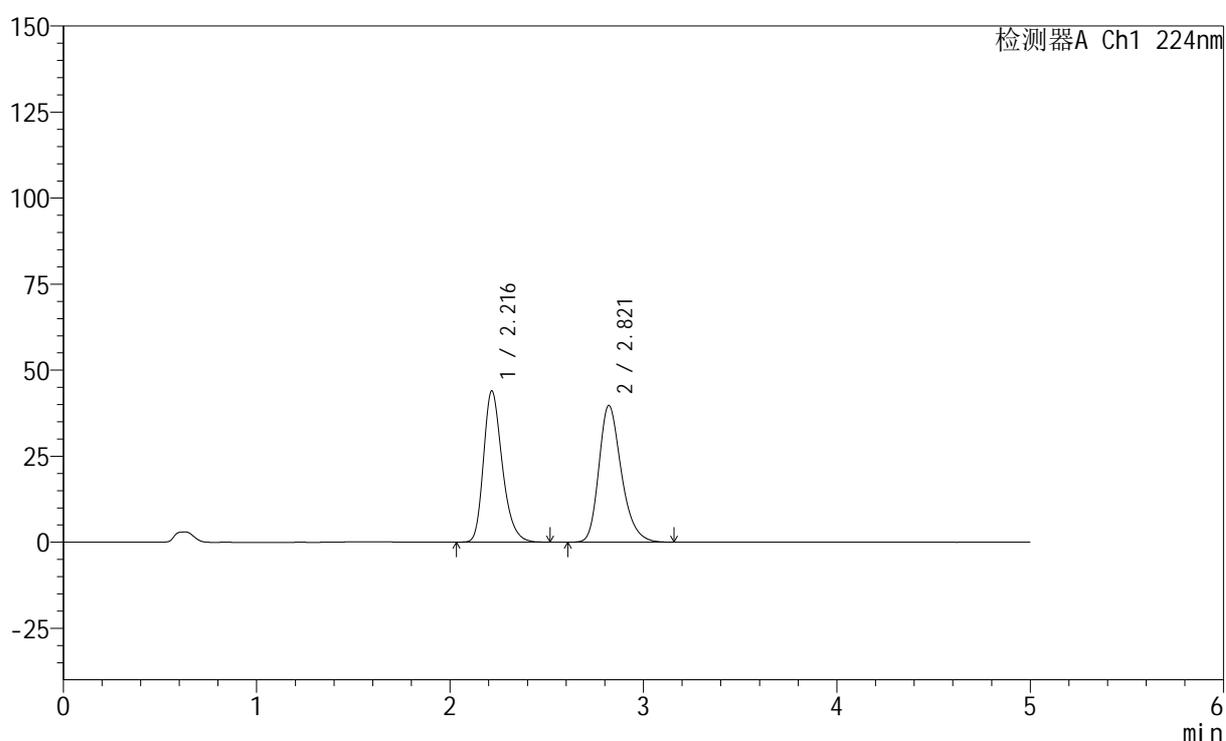
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-342-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:47:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 295609 | 43853 | 47.948  | 2587       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.821 | 320913 | 39743 | 52.052  | 2917       | 1.267 | 3.154    |
| 总计 |       | 616522 | 83596 | 100.000 |            |       |          |

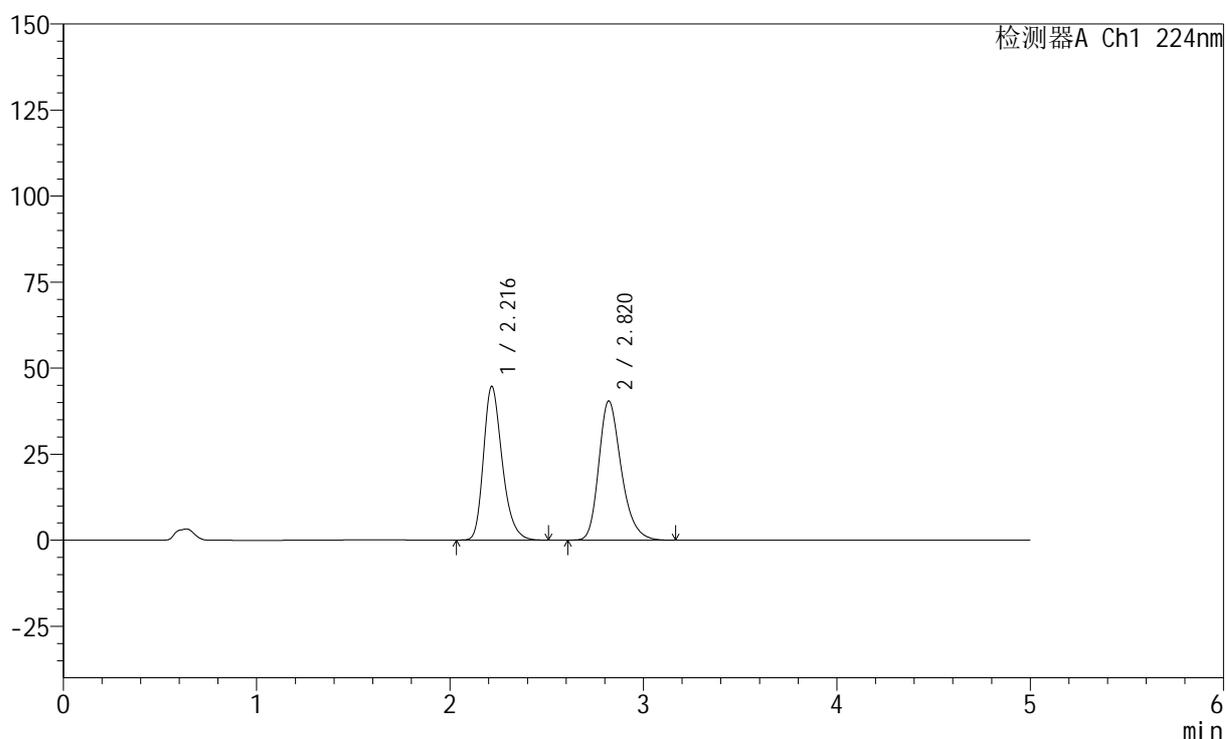
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-343-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:53:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 300173 | 44583 | 47.893  | 2594       | 1.273 | --       |
| 2  | 2.820 | 326590 | 40450 | 52.107  | 2924       | 1.269 | 3.158    |
| 总计 |       | 626763 | 85033 | 100.000 |            |       |          |

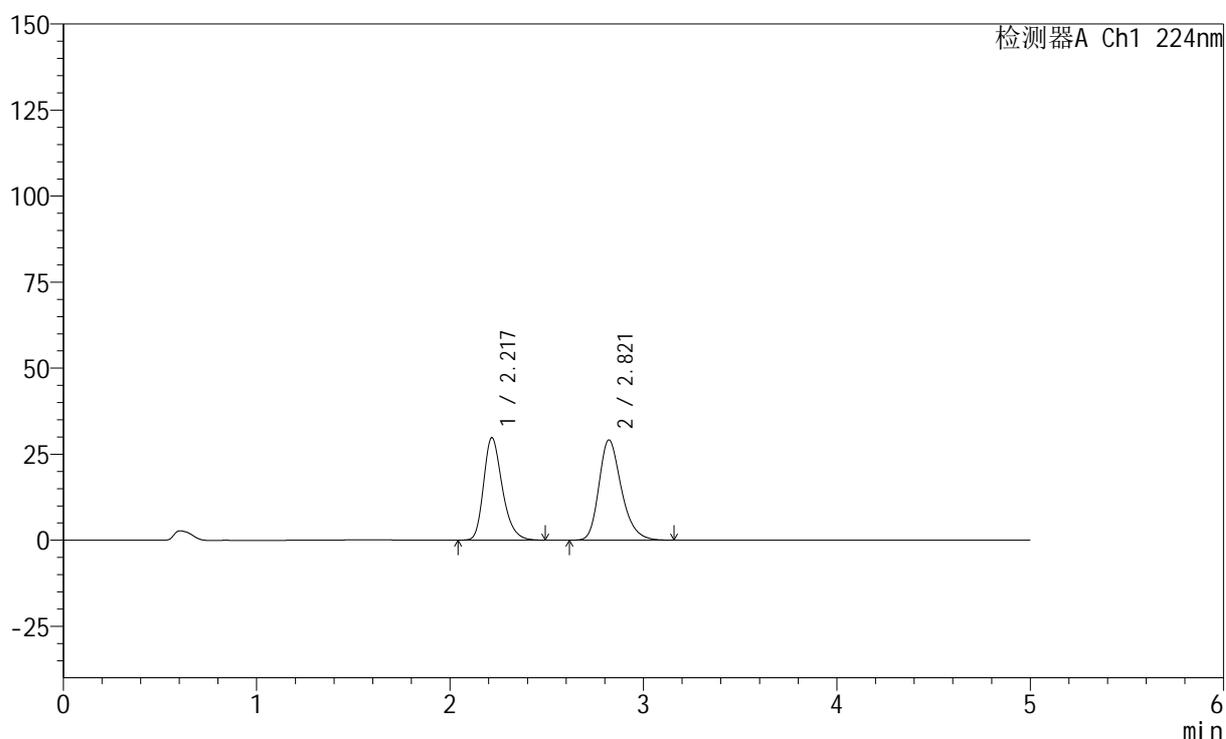
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-344-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 01:58:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 200135 | 29695 | 45.964  | 2594       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.821 | 235284 | 29141 | 54.036  | 2924       | 1.269 | 3.158    |
| 总计 |       | 435418 | 58836 | 100.000 |            |       |          |

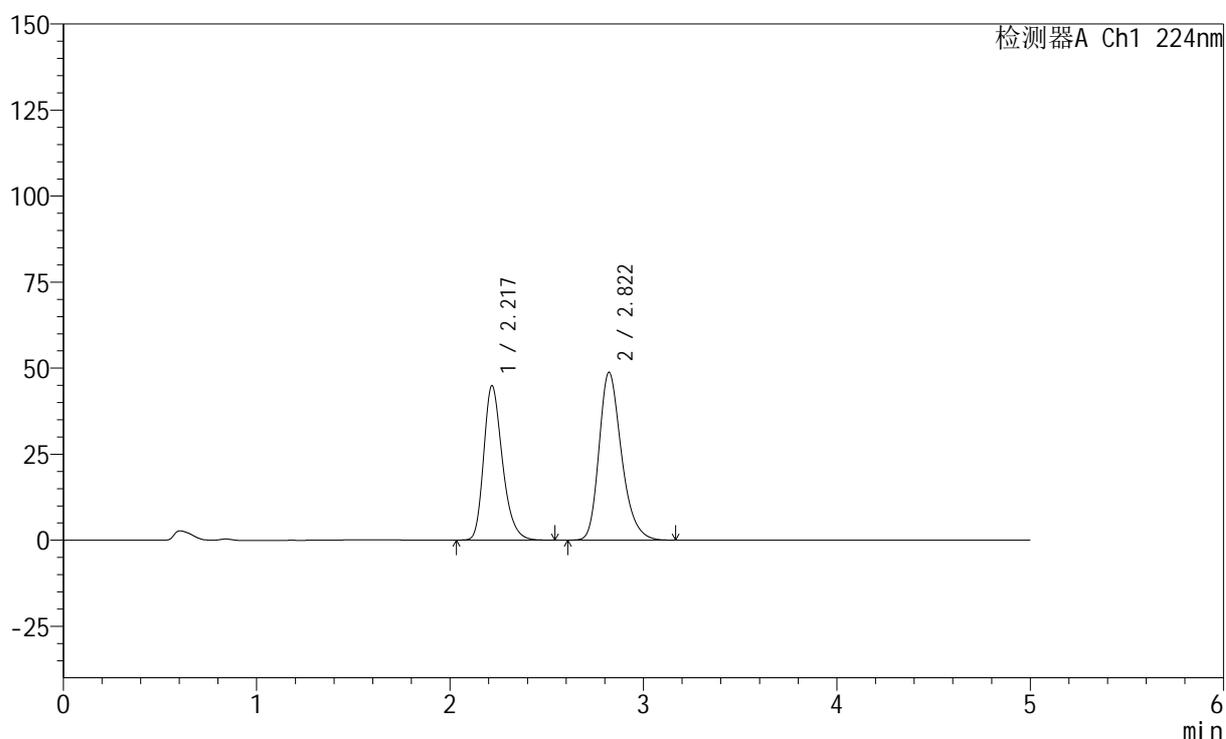
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-345-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:04:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 301710 | 44698 | 43.391  | 2595       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.822 | 393624 | 48784 | 56.609  | 2926       | 1.268 | 3.158    |
| 总计 |       | 695335 | 93483 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

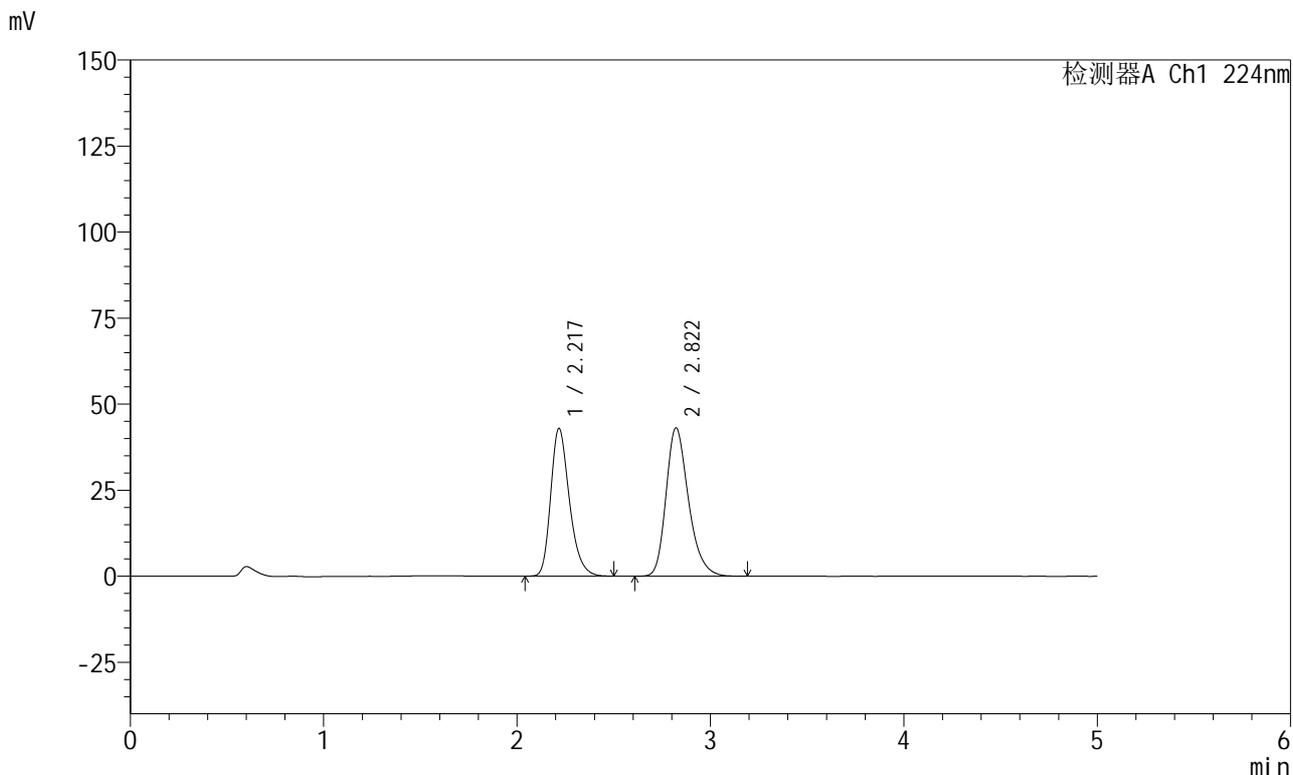


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-346-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:09:22                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:49:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 288587 | 42778 | 45.304  | 2591       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.822 | 348416 | 43129 | 54.696  | 2924       | 1.268 | 3.156    |
| 总计 |       | 637004 | 85907 | 100.000 |            |       |          |

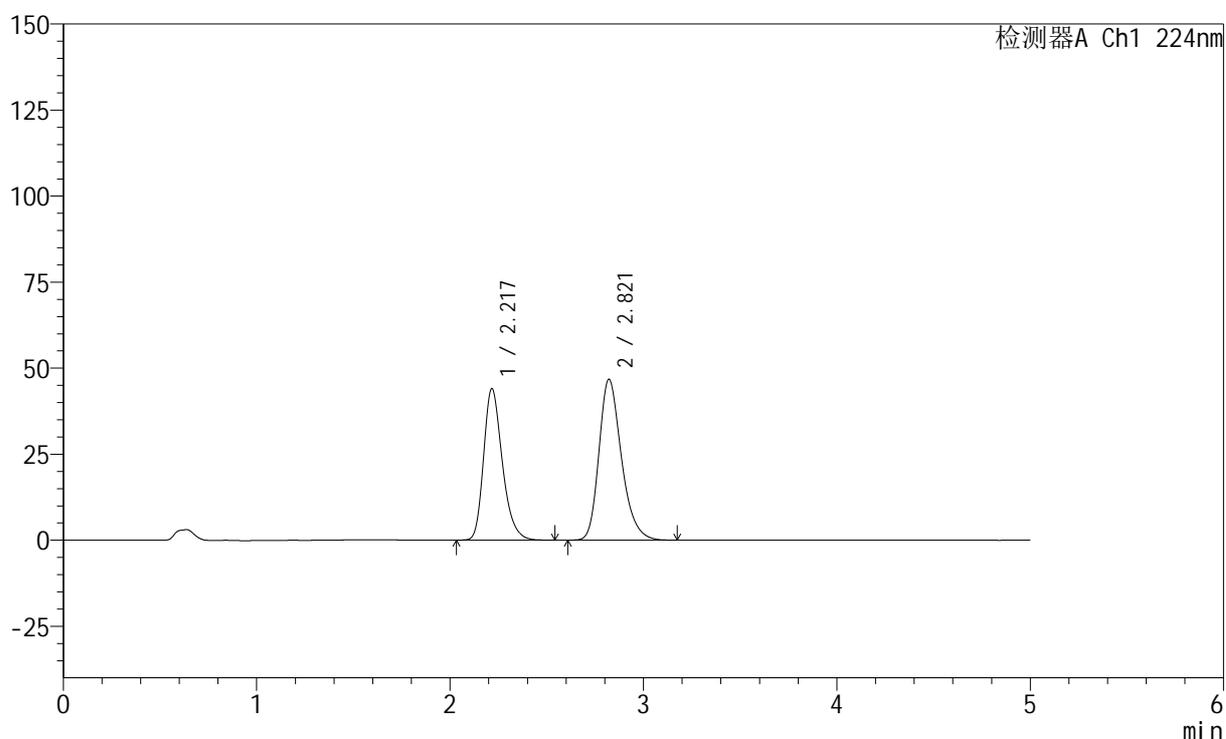
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-347-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:14:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 296447 | 43919 | 43.965  | 2590       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 377828 | 46762 | 56.035  | 2920       | 1.269 | 3.156    |
| 总计 |       | 674275 | 90682 | 100.000 |            |       |          |

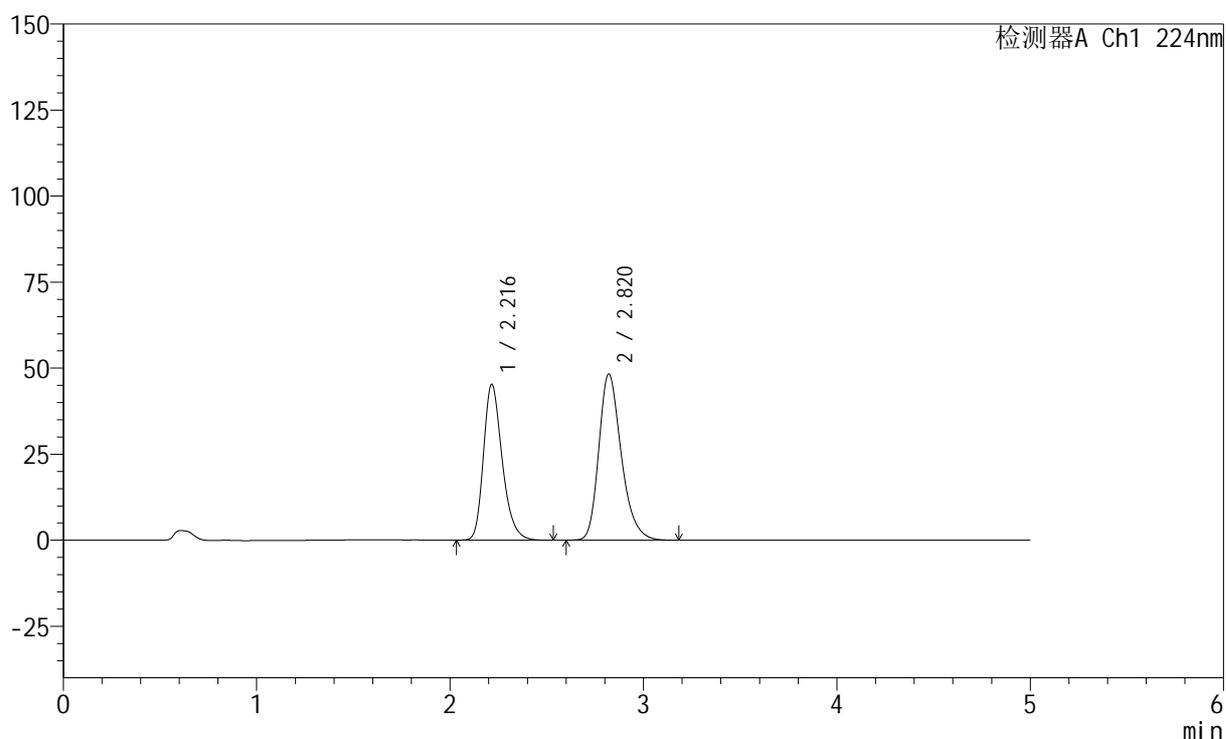
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-348-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:20:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 304709 | 45215 | 43.834  | 2590       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.820 | 390441 | 48306 | 56.166  | 2921       | 1.270 | 3.156    |
| 总计 |       | 695149 | 93521 | 100.000 |            |       |          |

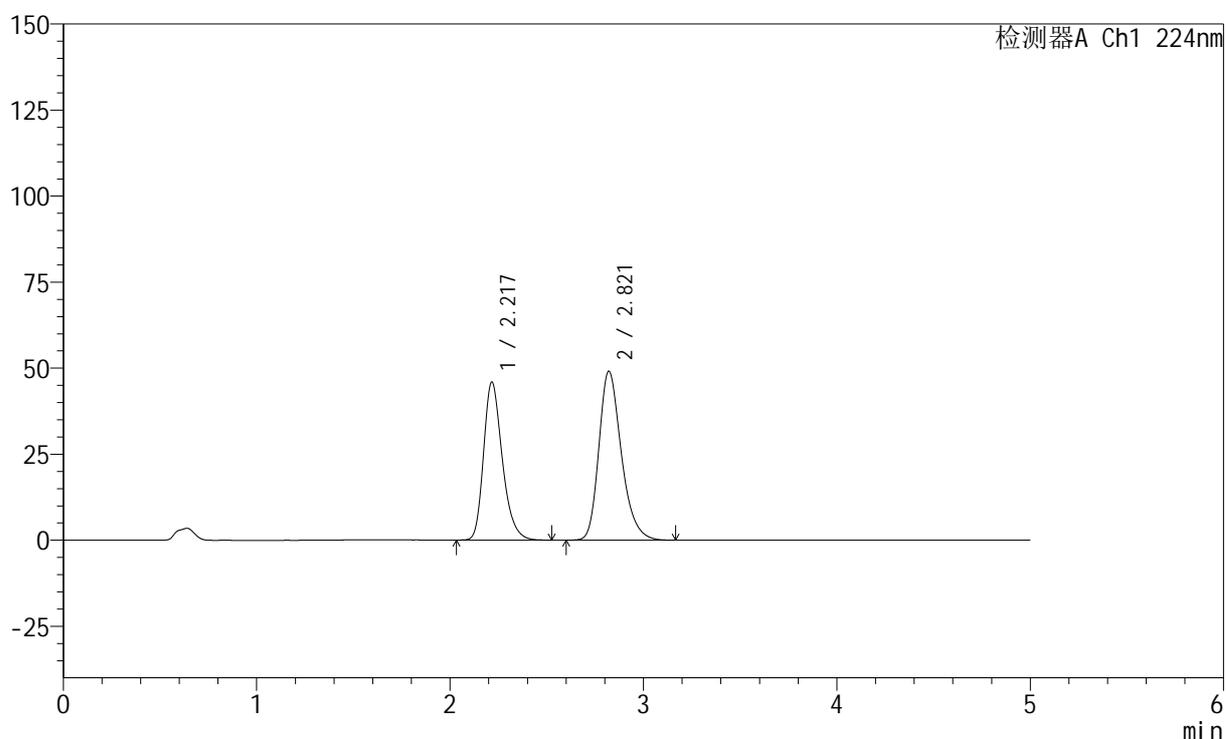
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-349-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:25:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 308844 | 45823 | 43.761  | 2593       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 396905 | 49127 | 56.239  | 2924       | 1.268 | 3.157    |
| 总计 |       | 705749 | 94950 | 100.000 |            |       |          |

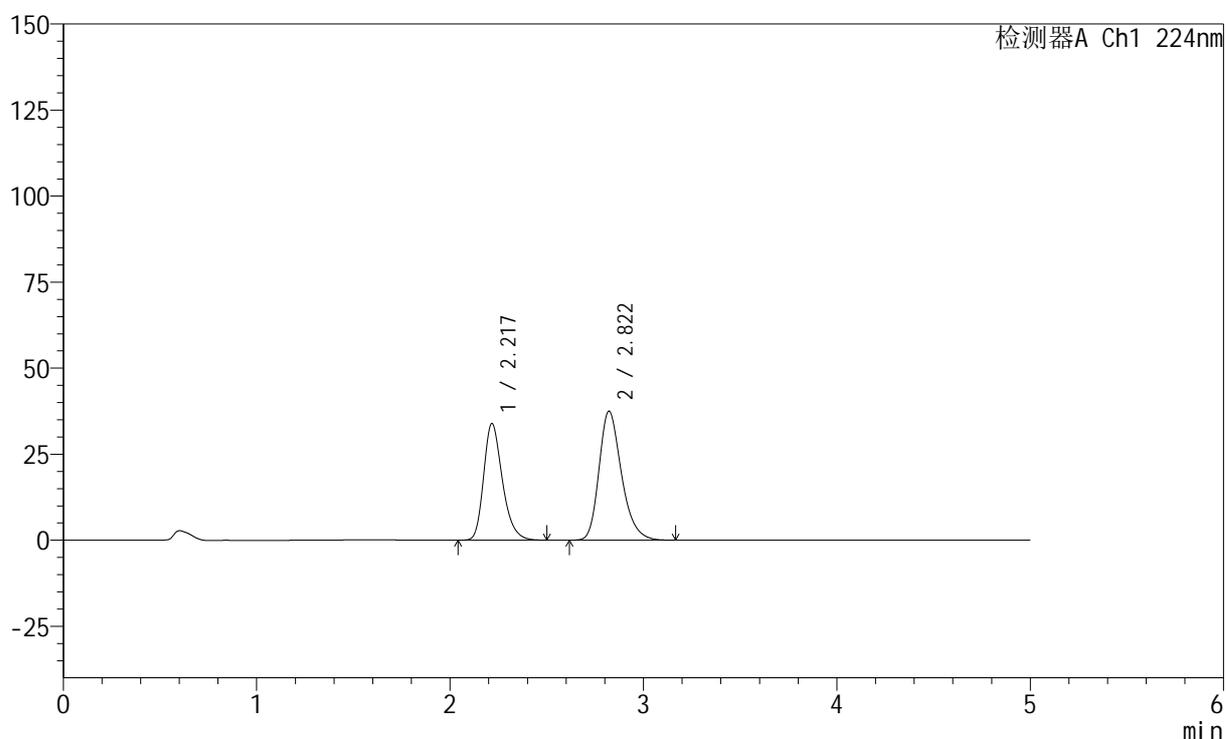
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-350-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:30:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 228094 | 33779 | 42.939  | 2586       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.822 | 303108 | 37499 | 57.061  | 2917       | 1.268 | 3.154    |
| 总计 |       | 531202 | 71279 | 100.000 |            |       |          |

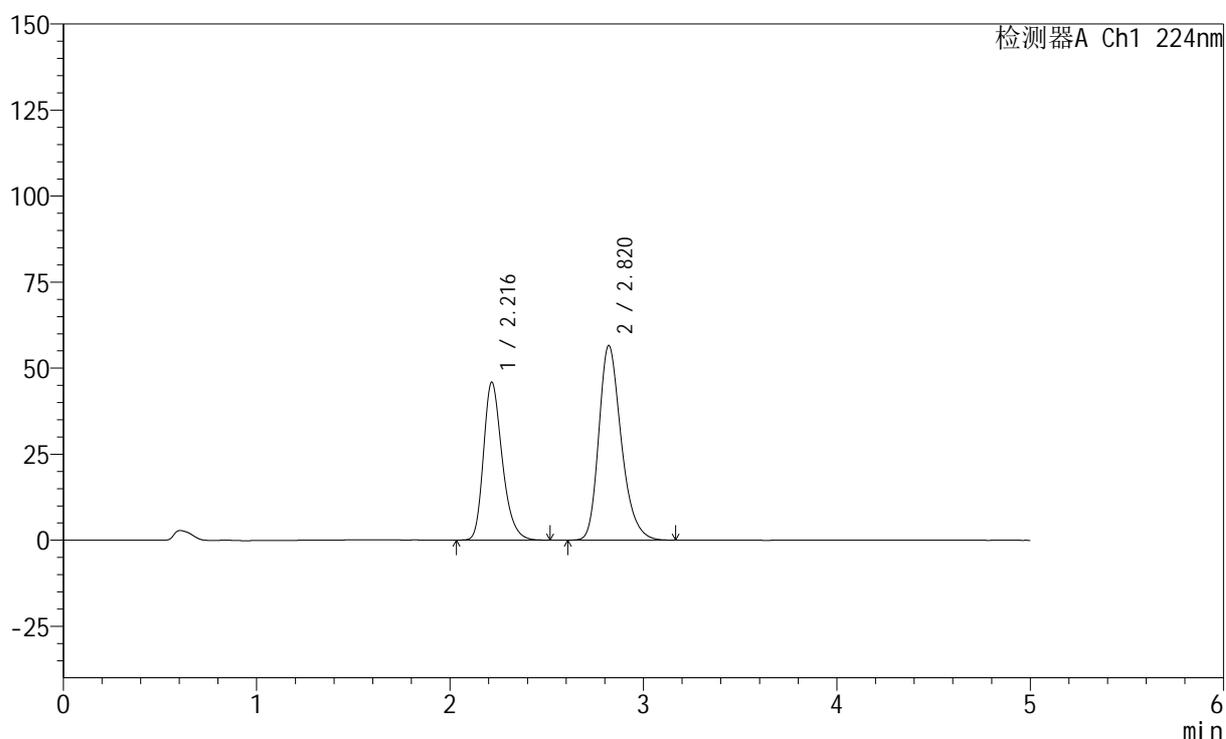
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-351-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:36:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 308841 | 45831  | 40.329  | 2591       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.820 | 456964 | 56560  | 59.671  | 2922       | 1.268 | 3.157    |
| 总计 |       | 765805 | 102391 | 100.000 |            |       |          |

图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

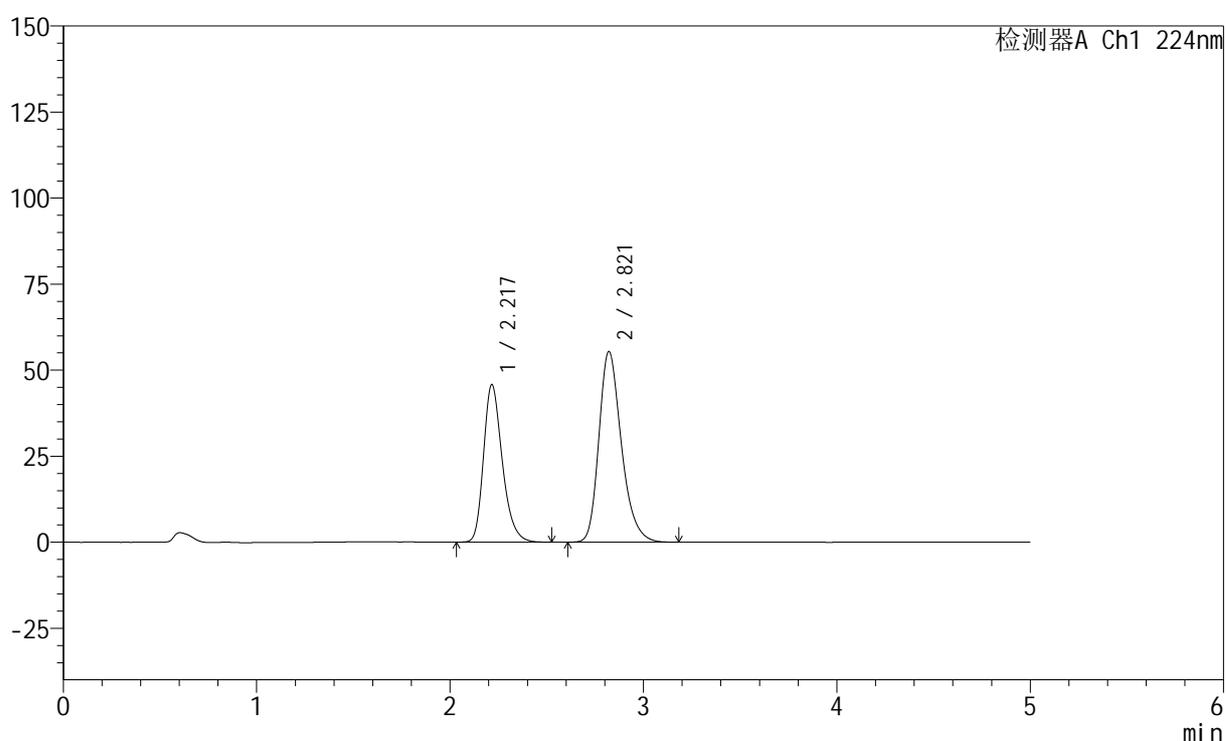


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-353-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:46:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 308177 | 45666  | 40.735  | 2585       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 448362 | 55428  | 59.265  | 2917       | 1.270 | 3.154    |
| 总计 |       | 756539 | 101095 | 100.000 |            |       |          |

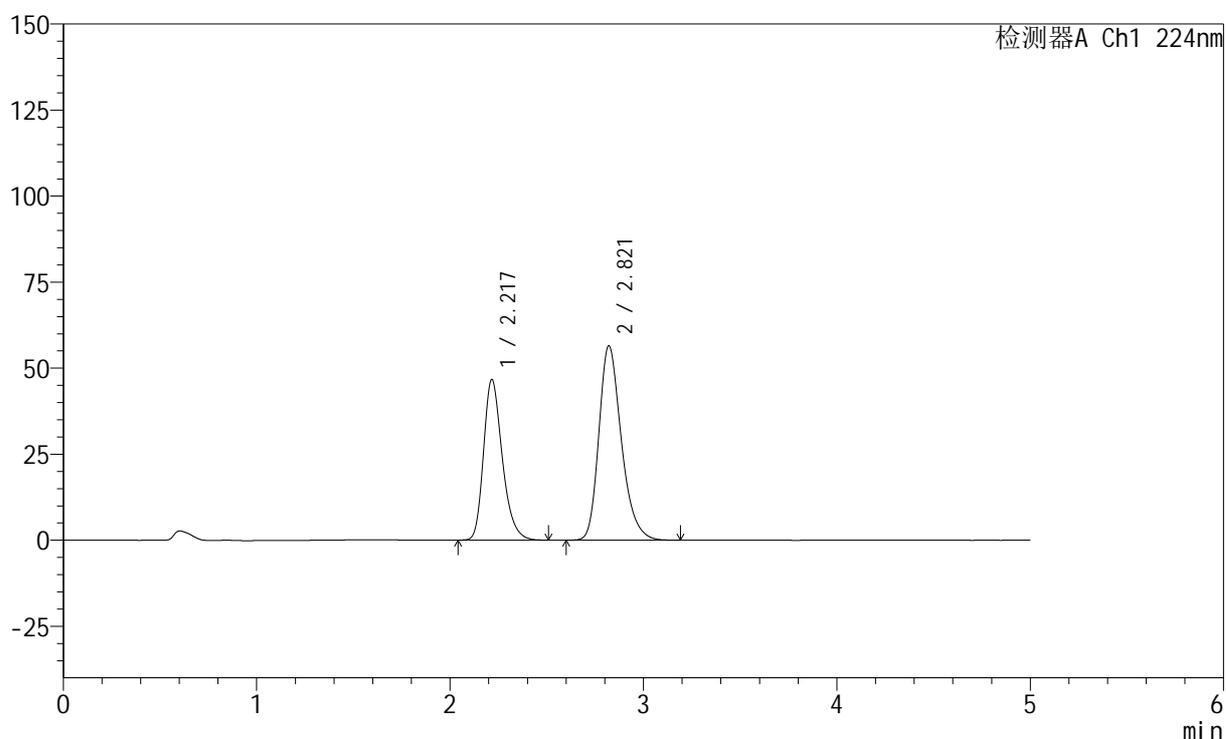
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-354-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:52:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:49:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 314174 | 46576  | 40.744  | 2588       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.821 | 456916 | 56497  | 59.256  | 2913       | 1.269 | 3.153    |
| 总计 |       | 771091 | 103073 | 100.000 |            |       |          |

图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

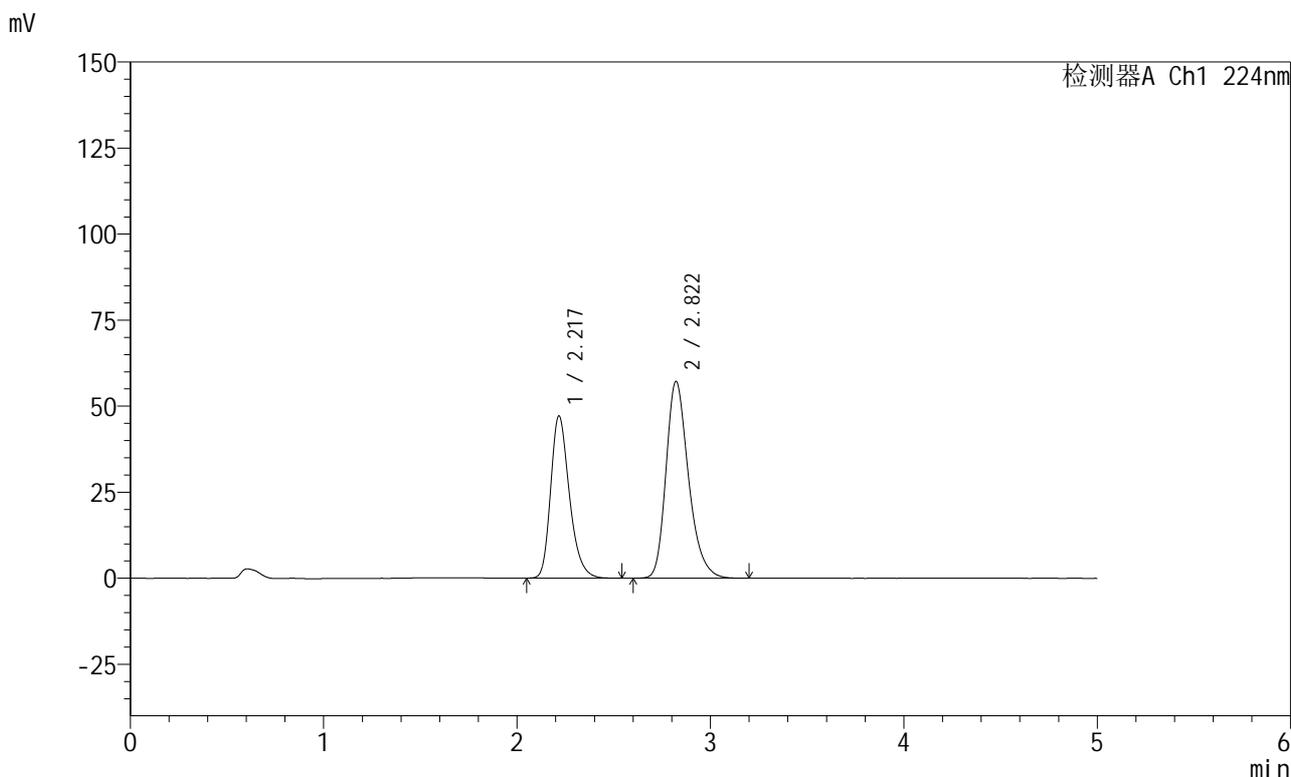


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-355-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 02:57:33                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:49:58                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 317780 | 47000  | 40.719  | 2585       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.822 | 462648 | 57206  | 59.281  | 2920       | 1.270 | 3.154    |
| 总计 |       | 780428 | 104206 | 100.000 |            |       |          |

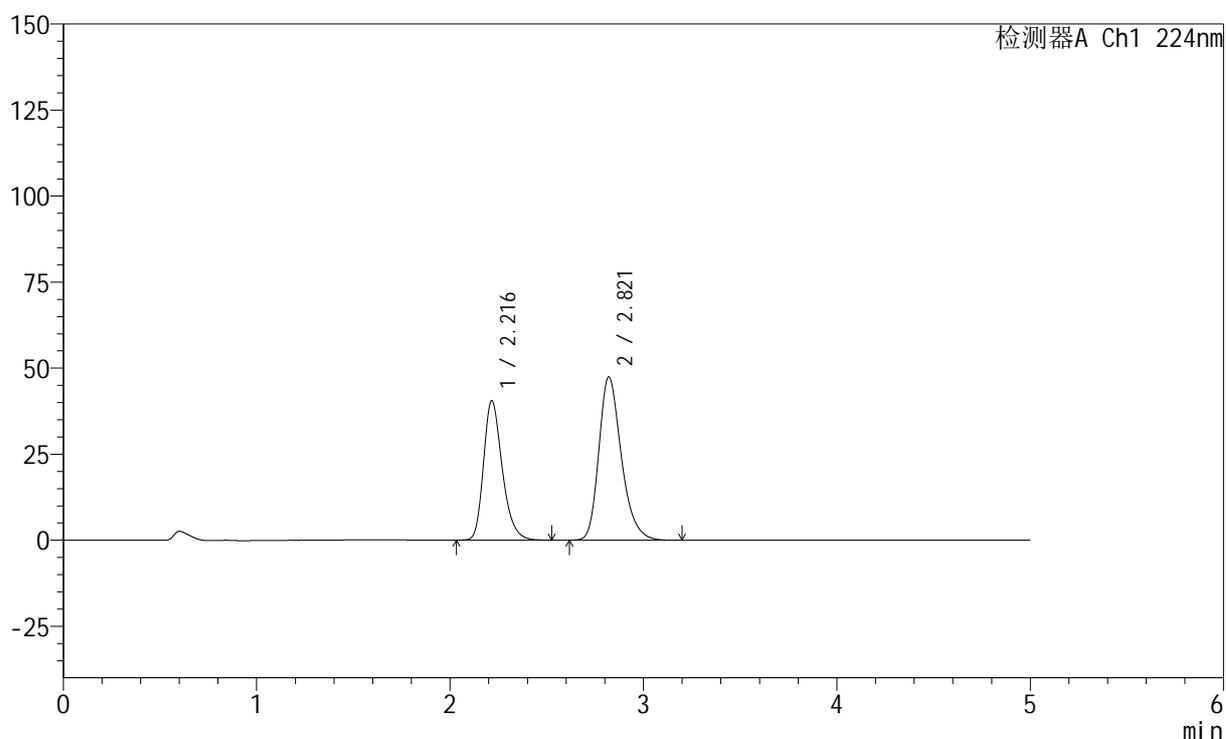
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-356-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:02:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 272786 | 40451 | 41.540  | 2589       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.821 | 383897 | 47454 | 58.460  | 2915       | 1.271 | 3.154    |
| 总计 |       | 656683 | 87905 | 100.000 |            |       |          |

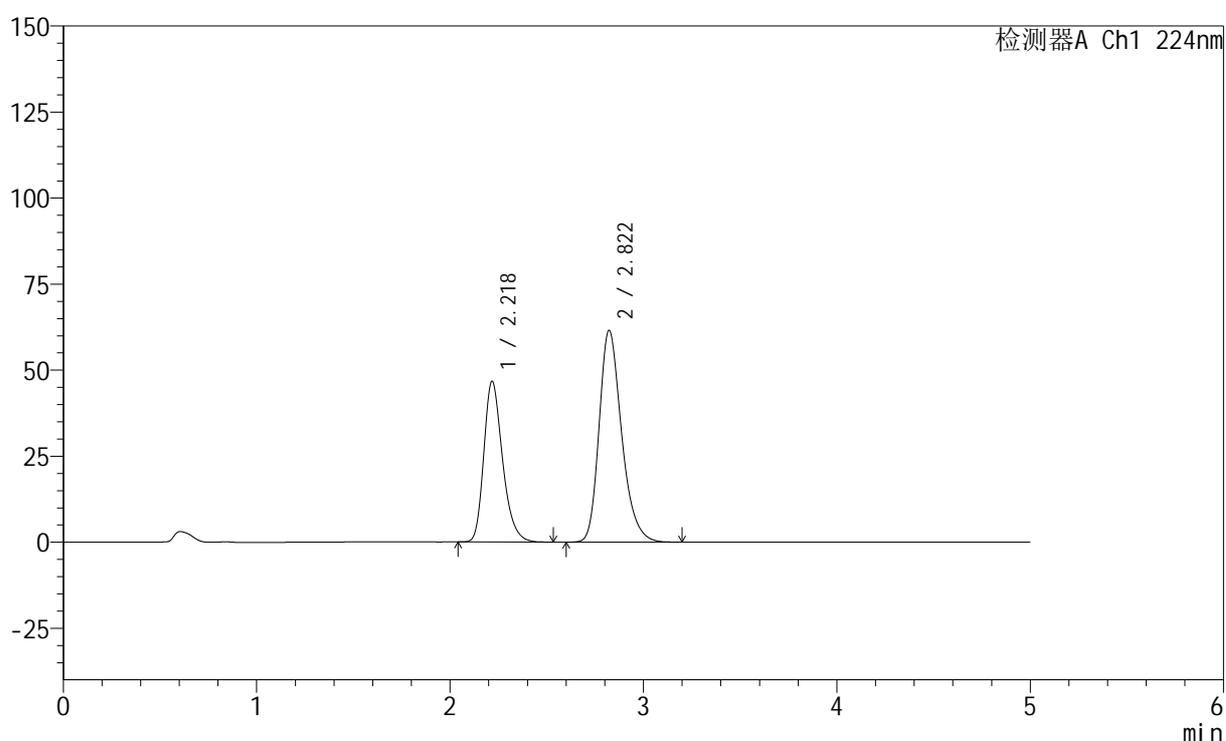
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-357-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:08:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 314441 | 46543  | 38.698  | 2592       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 498119 | 61570  | 61.302  | 2917       | 1.270 | 3.153    |
| 总计 |       | 812560 | 108113 | 100.000 |            |       |          |

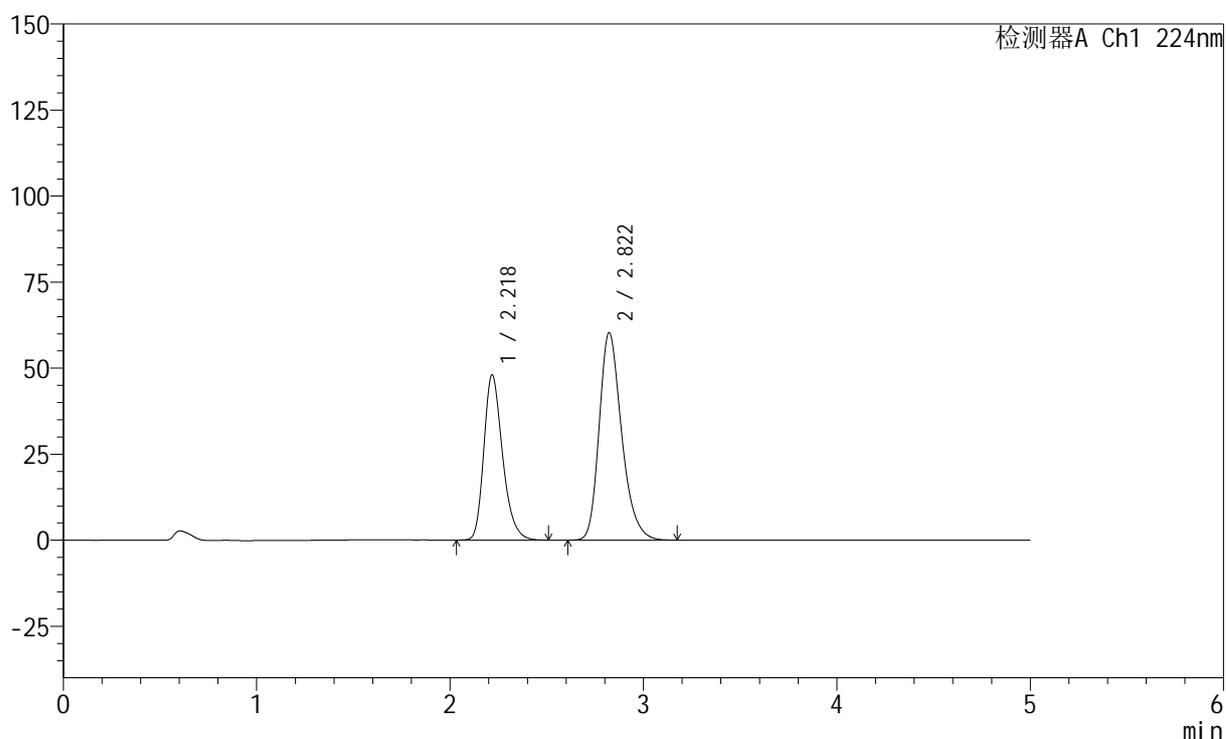
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-358-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:13:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 323208 | 47861  | 39.875  | 2590       | 1.274 | --       |
| 2  | 2.822 | 487351 | 60280  | 60.125  | 2916       | 1.269 | 3.153    |
| 总计 |       | 810559 | 108142 | 100.000 |            |       |          |

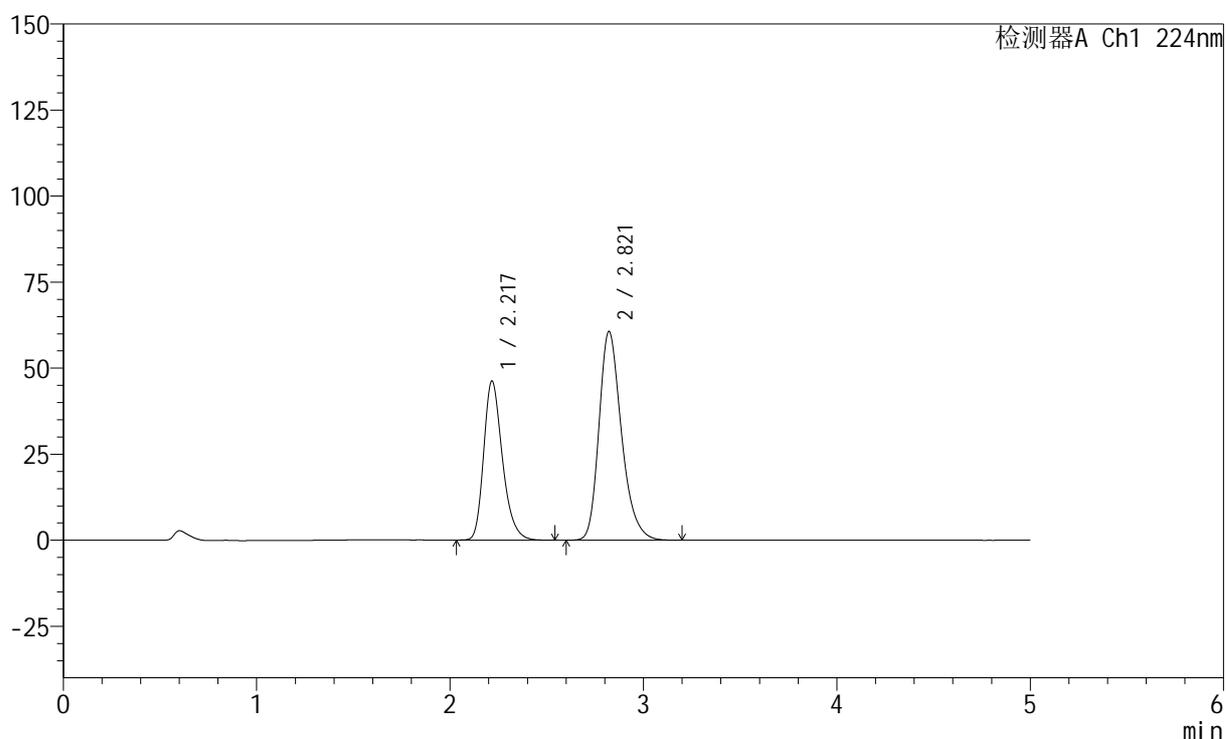
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-359-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:18:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 311283 | 46072  | 38.796  | 2590       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.821 | 491081 | 60689  | 61.204  | 2919       | 1.271 | 3.154    |
| 总计 |       | 802364 | 106761 | 100.000 |            |       |          |

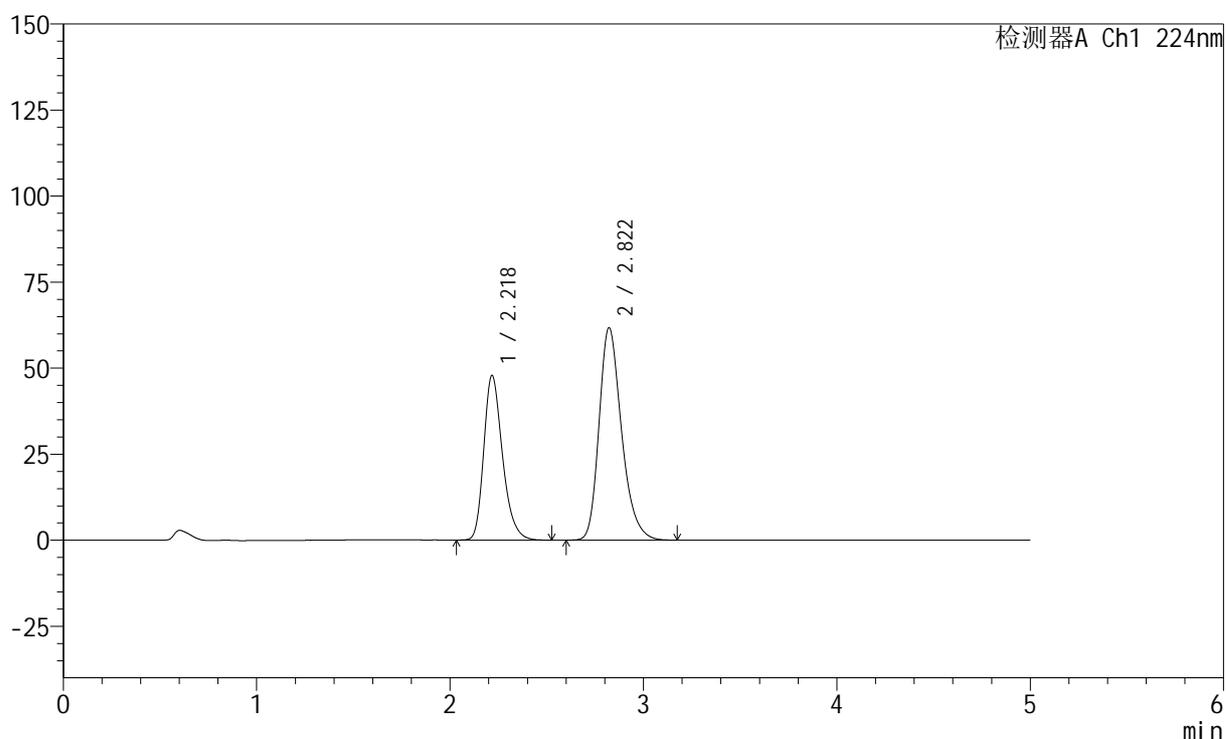
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-360-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:24:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 322151 | 47653  | 39.221  | 2589       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.822 | 499229 | 61755  | 60.779  | 2920       | 1.269 | 3.154    |
| 总计 |       | 821380 | 109408 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

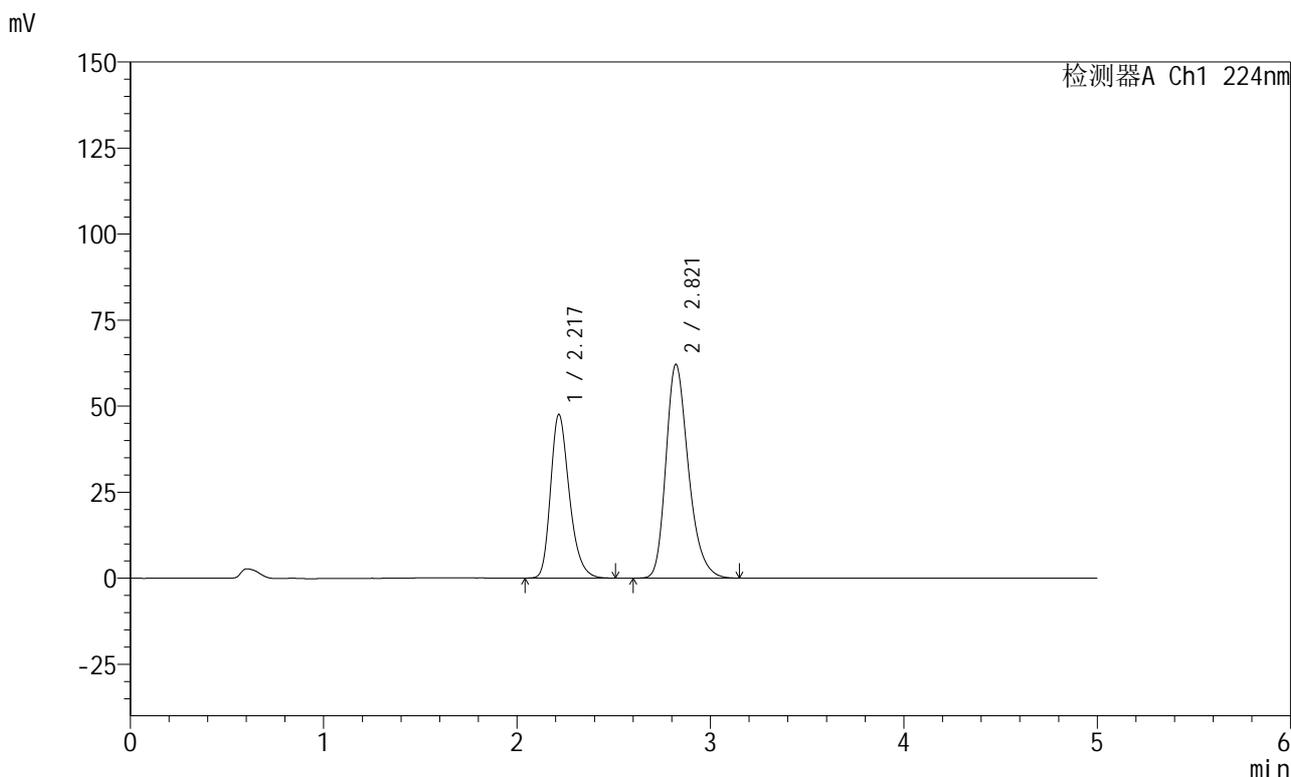


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-361-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:29:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:50:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 320544 | 47435  | 38.934  | 2582       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.821 | 502749 | 62132  | 61.066  | 2911       | 1.270 | 3.150    |
| 总计 |       | 823292 | 109567 | 100.000 |            |       |          |

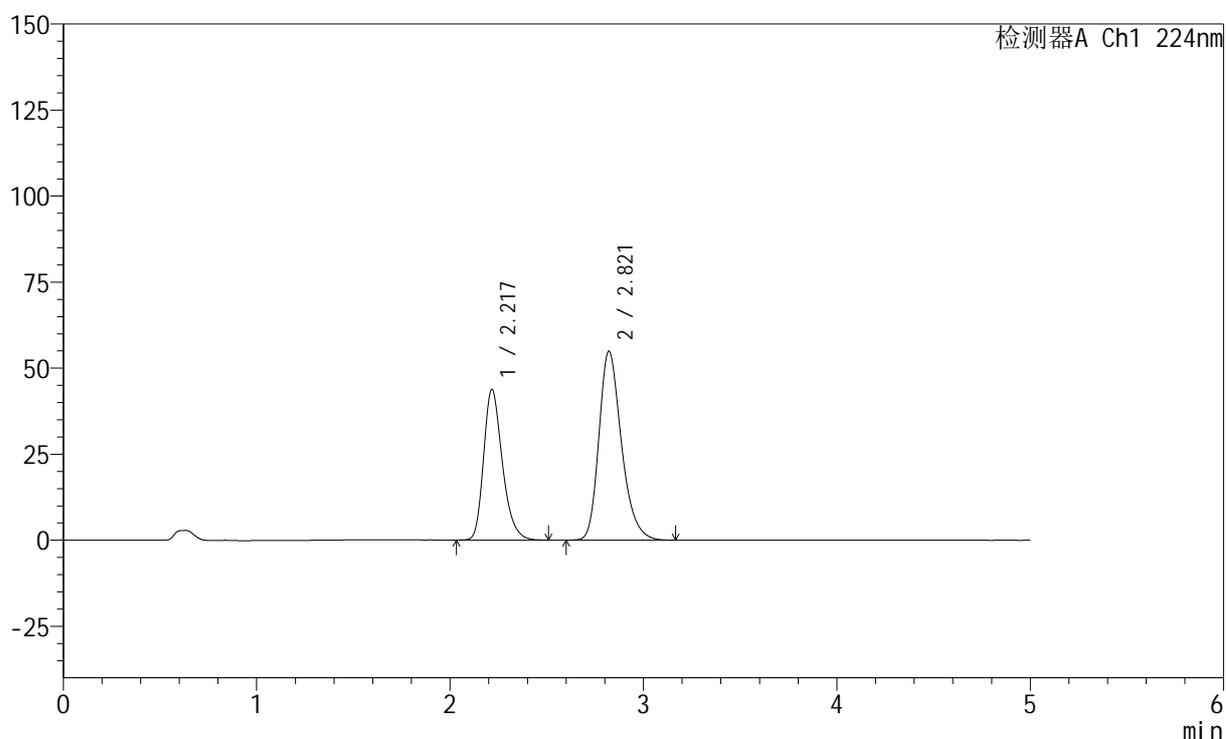
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-362-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:35:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 295146 | 43663 | 39.903  | 2577       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.821 | 444508 | 54922 | 60.097  | 2912       | 1.270 | 3.149    |
| 总计 |       | 739654 | 98585 | 100.000 |            |       |          |

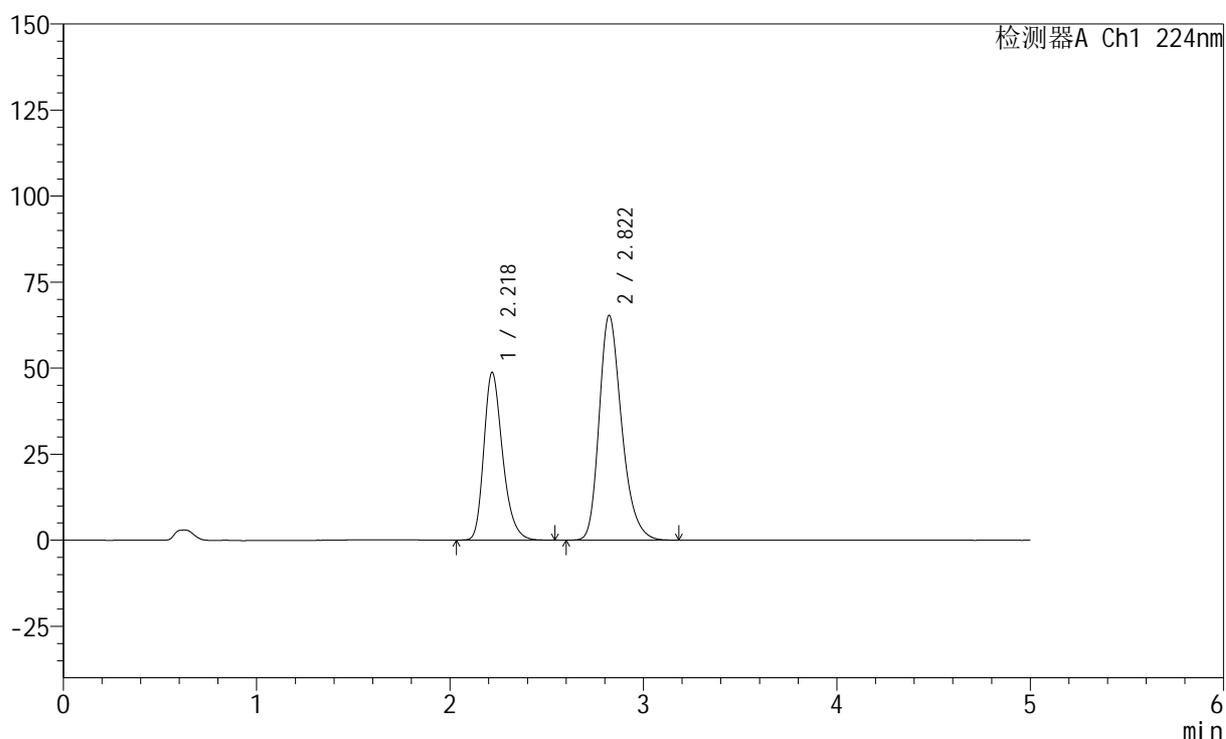
图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-363-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:40:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 328374 | 48576  | 38.317  | 2589       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 528624 | 65345  | 61.683  | 2915       | 1.271 | 3.152    |
| 总计 |       | 856999 | 113921 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

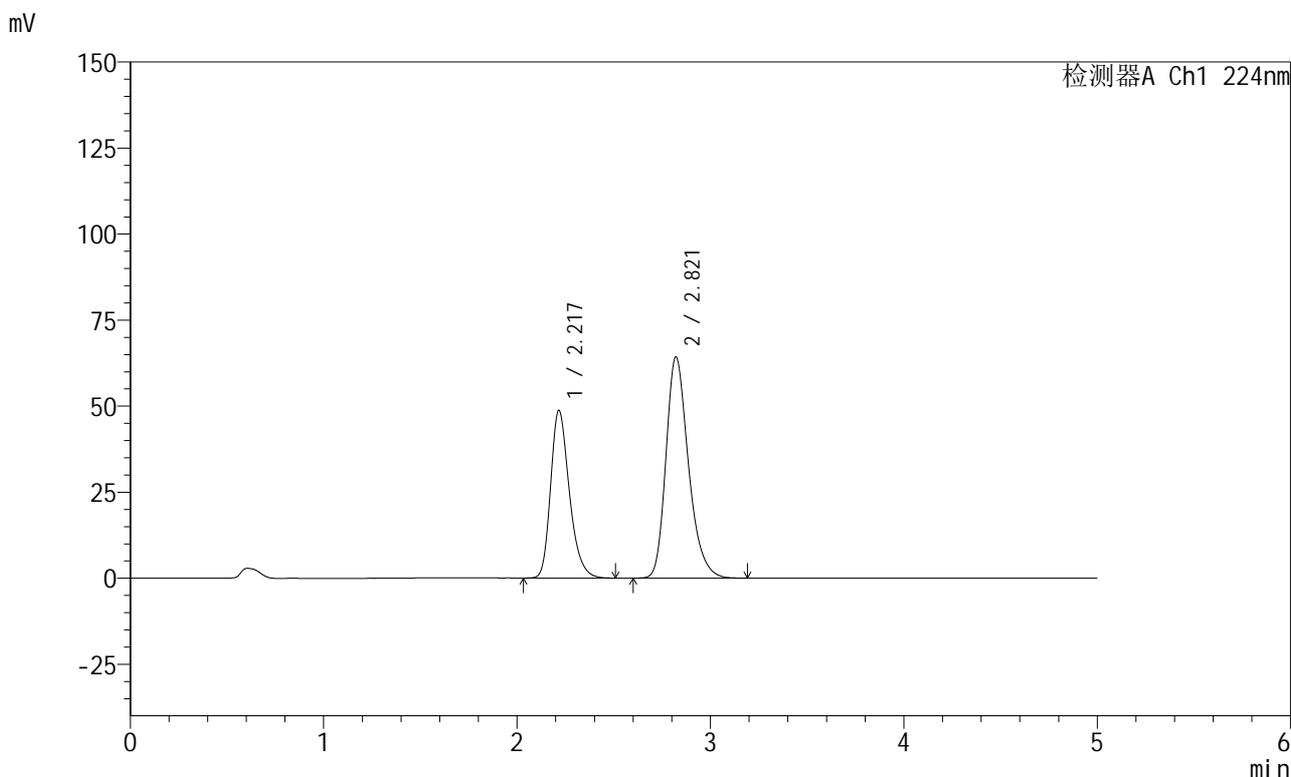


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-364-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:45:45                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:50:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 328169 | 48575  | 38.674  | 2582       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.821 | 520385 | 64291  | 61.326  | 2912       | 1.271 | 3.151    |
| 总计 |       | 848553 | 112866 | 100.000 |            |       |          |

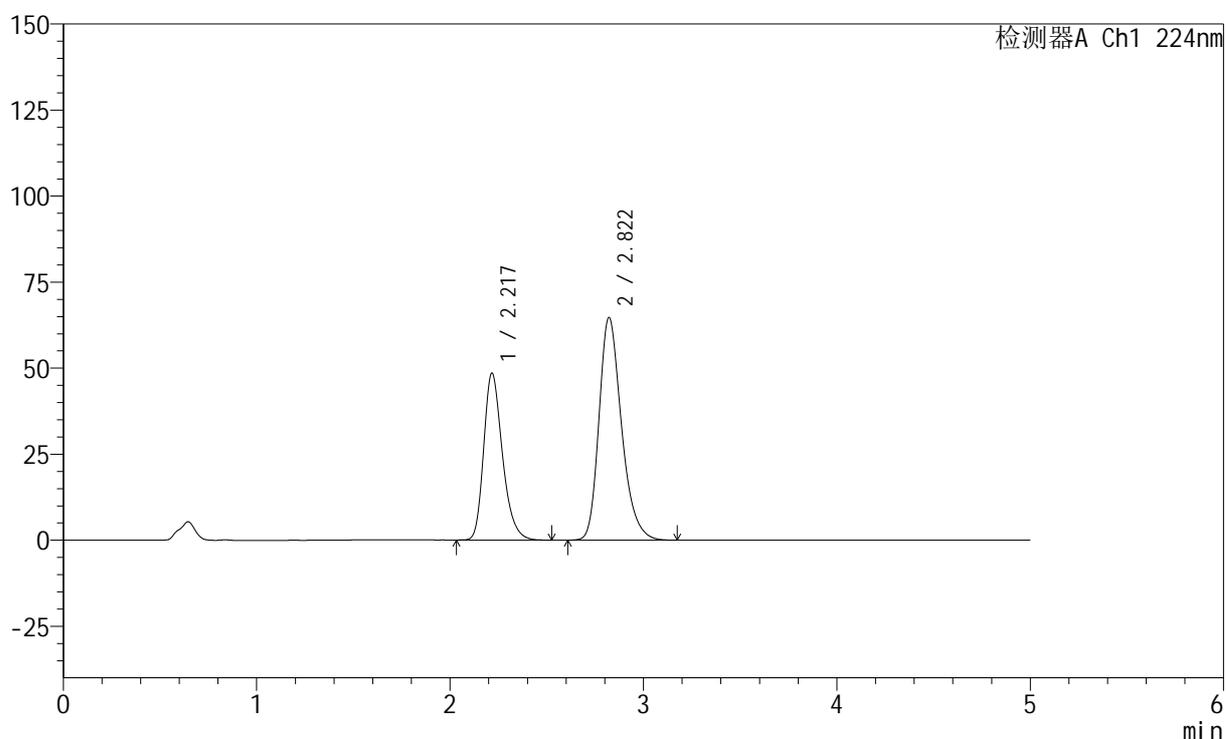
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-365-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:51:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 326610 | 48336  | 38.417  | 2585       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 523568 | 64725  | 61.583  | 2916       | 1.271 | 3.153    |
| 总计 |       | 850178 | 113060 | 100.000 |            |       |          |

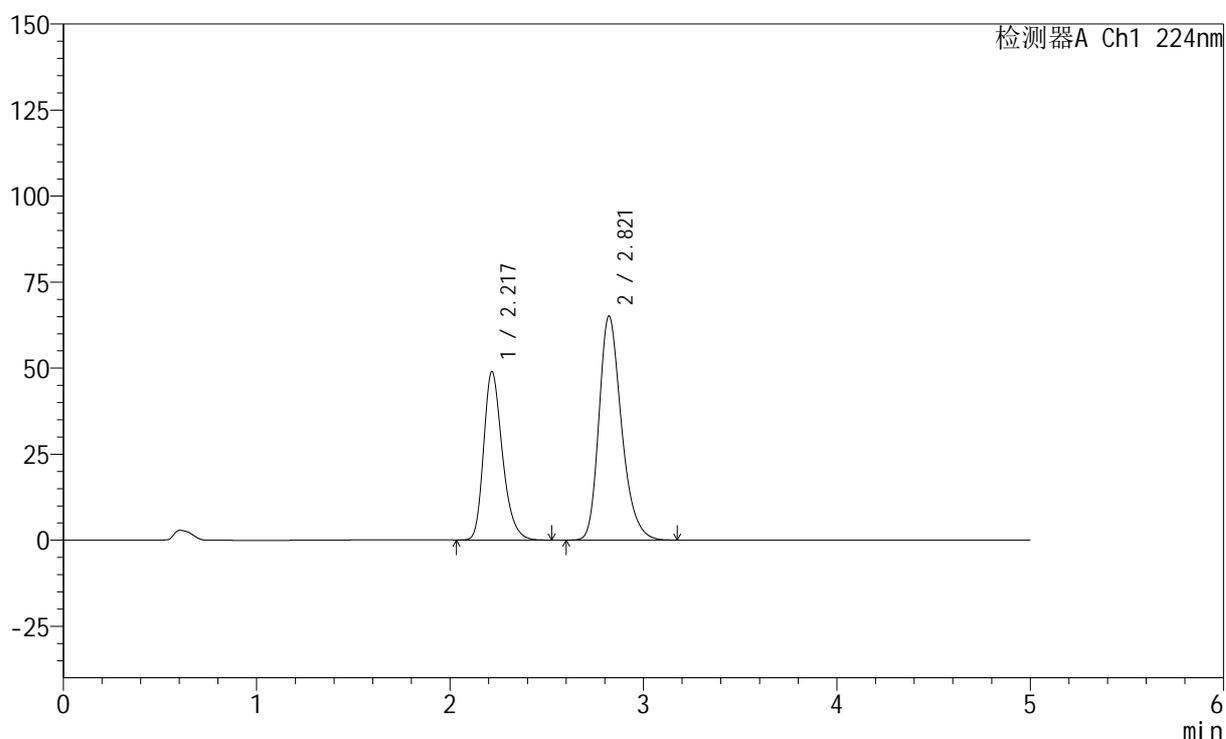
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-366-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 03:56:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 330198 | 48815  | 38.513  | 2580       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.821 | 527181 | 65148  | 61.487  | 2914       | 1.270 | 3.151    |
| 总计 |       | 857380 | 113963 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

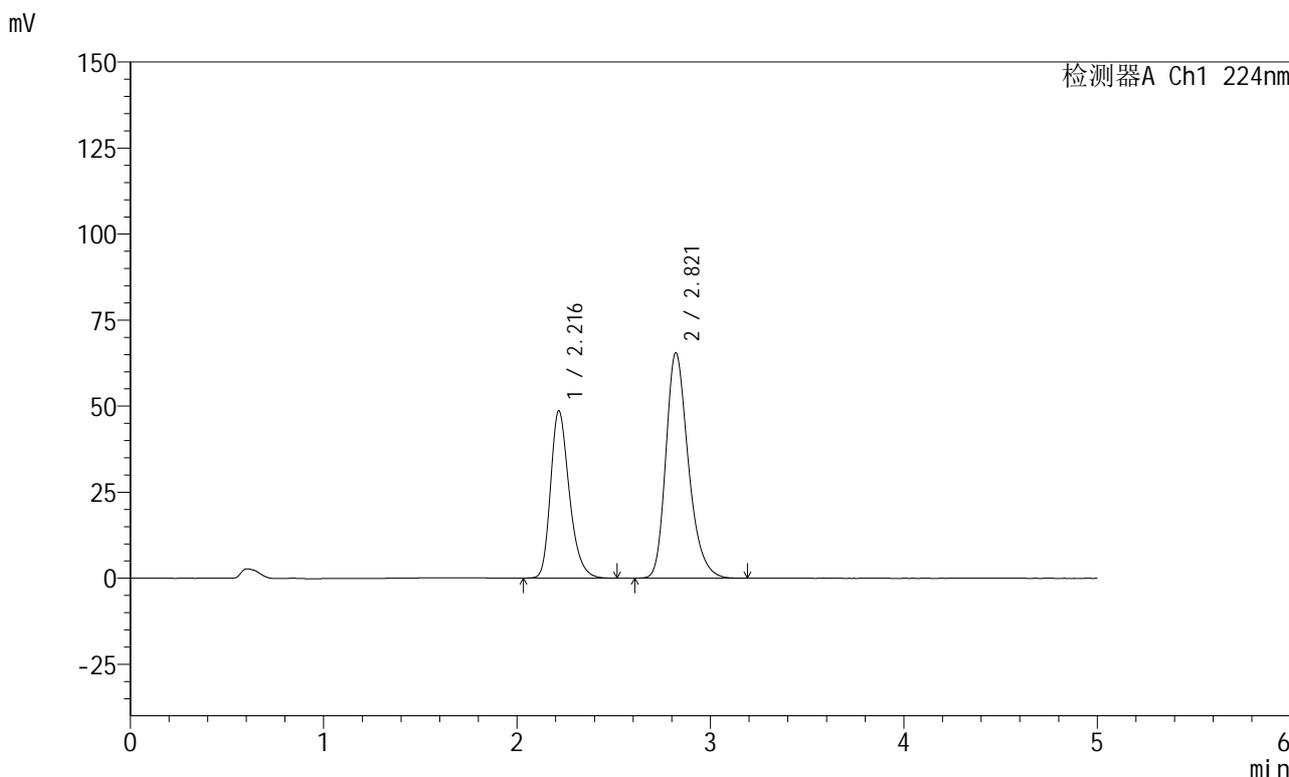


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-367-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:01:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:50:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 326906 | 48513  | 38.178  | 2589       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.821 | 529356 | 65515  | 61.822  | 2920       | 1.272 | 3.155    |
| 总计 |       | 856262 | 114028 | 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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

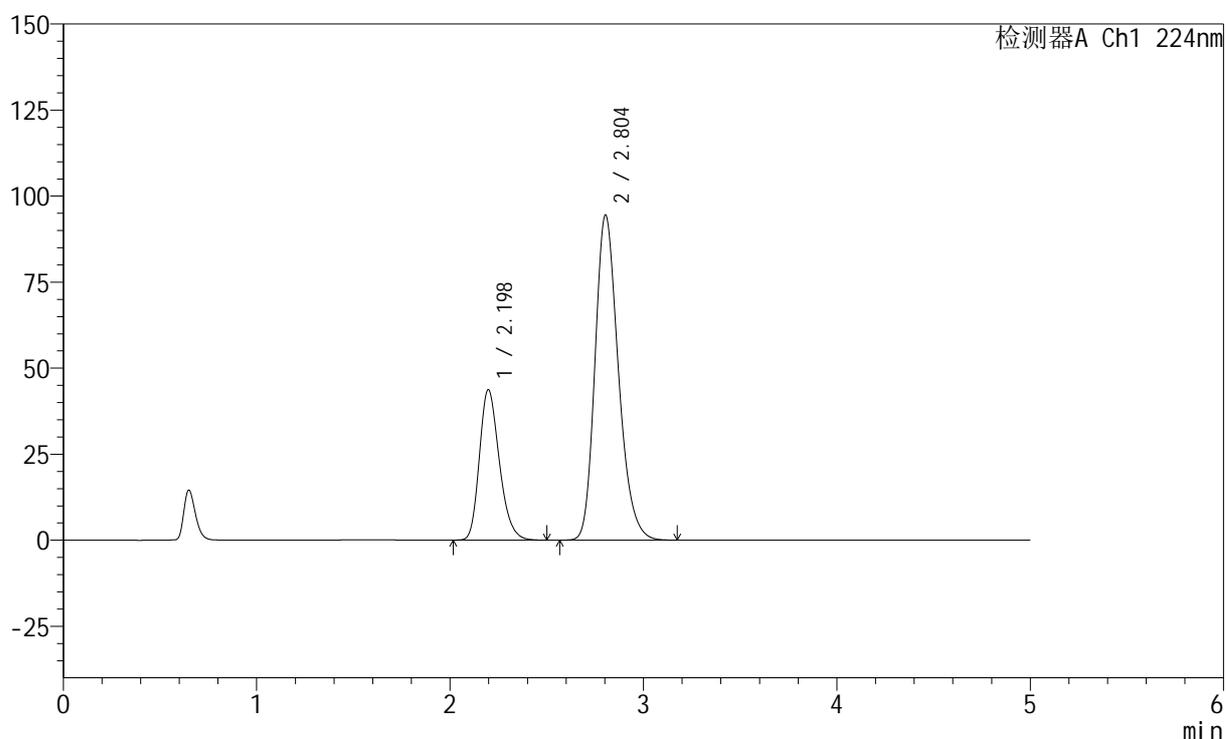


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-369-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:12:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.198 | 313131  | 43686  | 28.276  | 2208       | 1.244 | --       |
| 2  | 2.804 | 794282  | 94450  | 71.724  | 2626       | 1.236 | 2.982    |
| 总计 |       | 1107413 | 138135 | 100.000 |            |       |          |

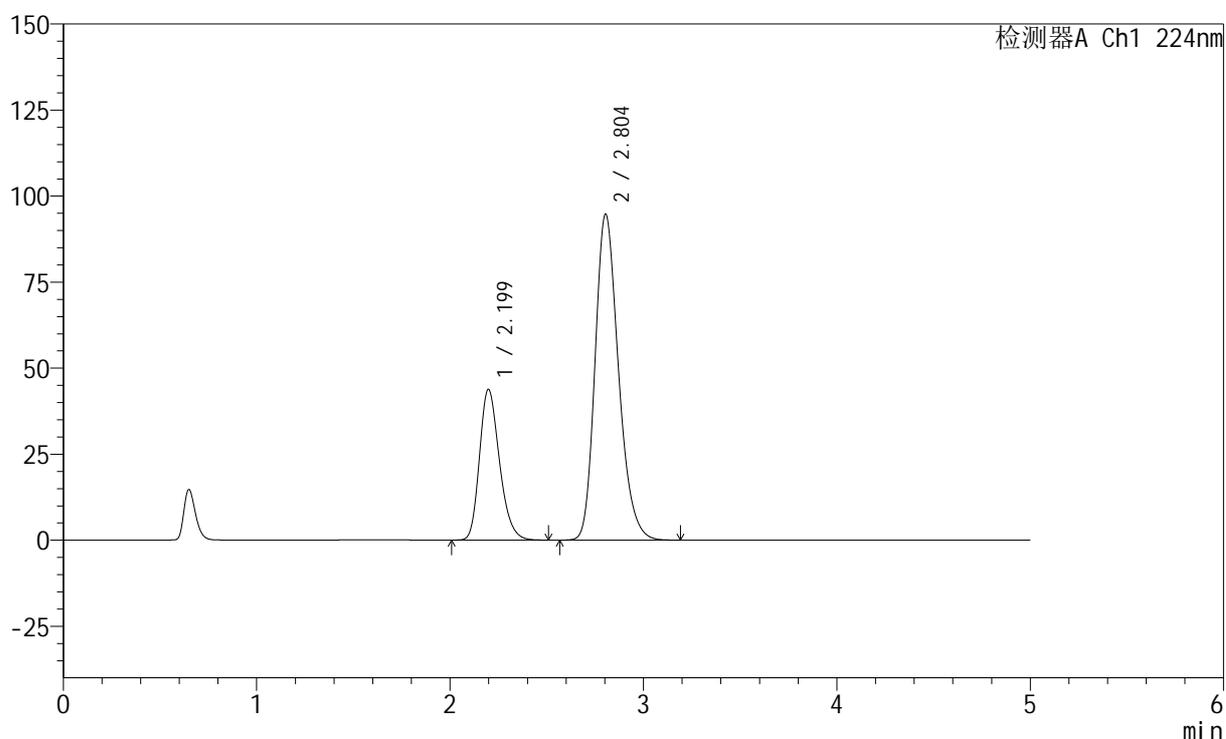
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090403批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-370-2 - zzp-25090403p-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:17:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

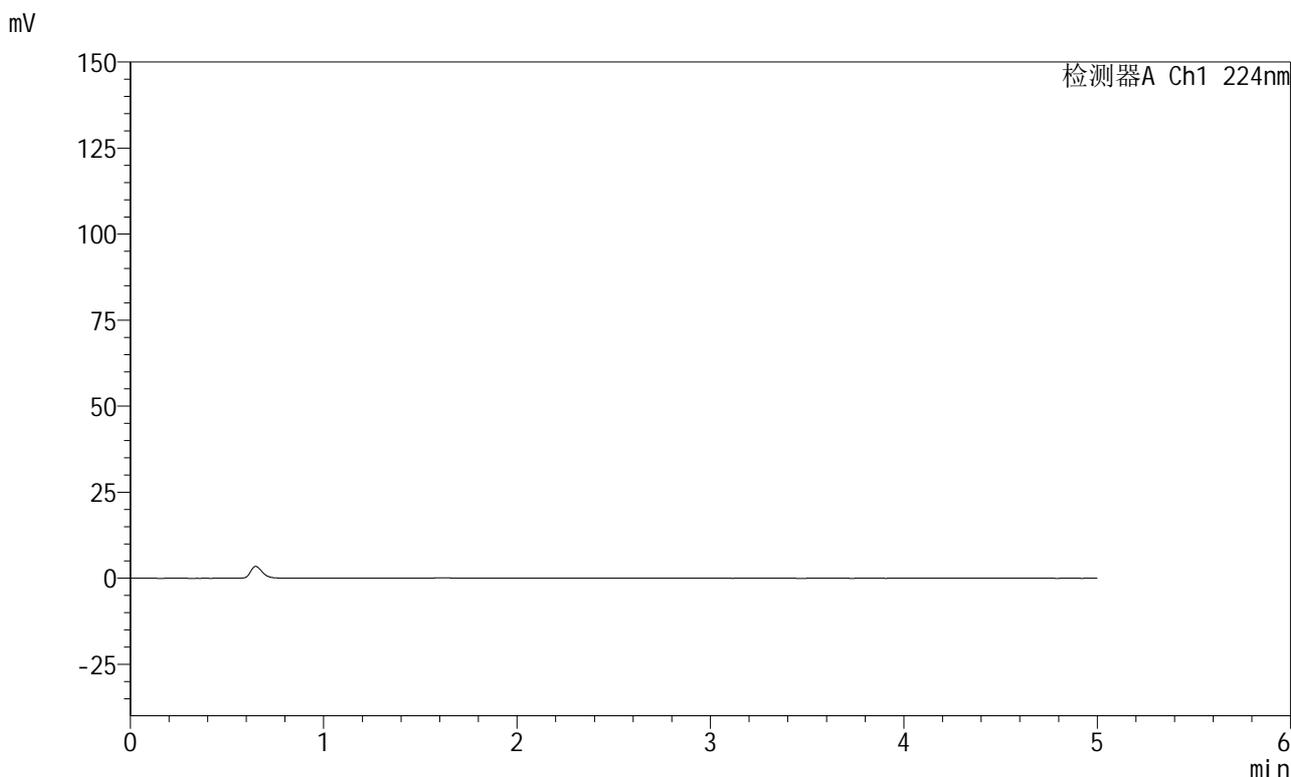
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.199 | 314426  | 43784  | 28.282  | 2202       | 1.243 | --       |
| 2  | 2.804 | 797330  | 94742  | 71.718  | 2624       | 1.237 | 2.978    |
| 总计 |       | 1111756 | 138526 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-371-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:23:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:50:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 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-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

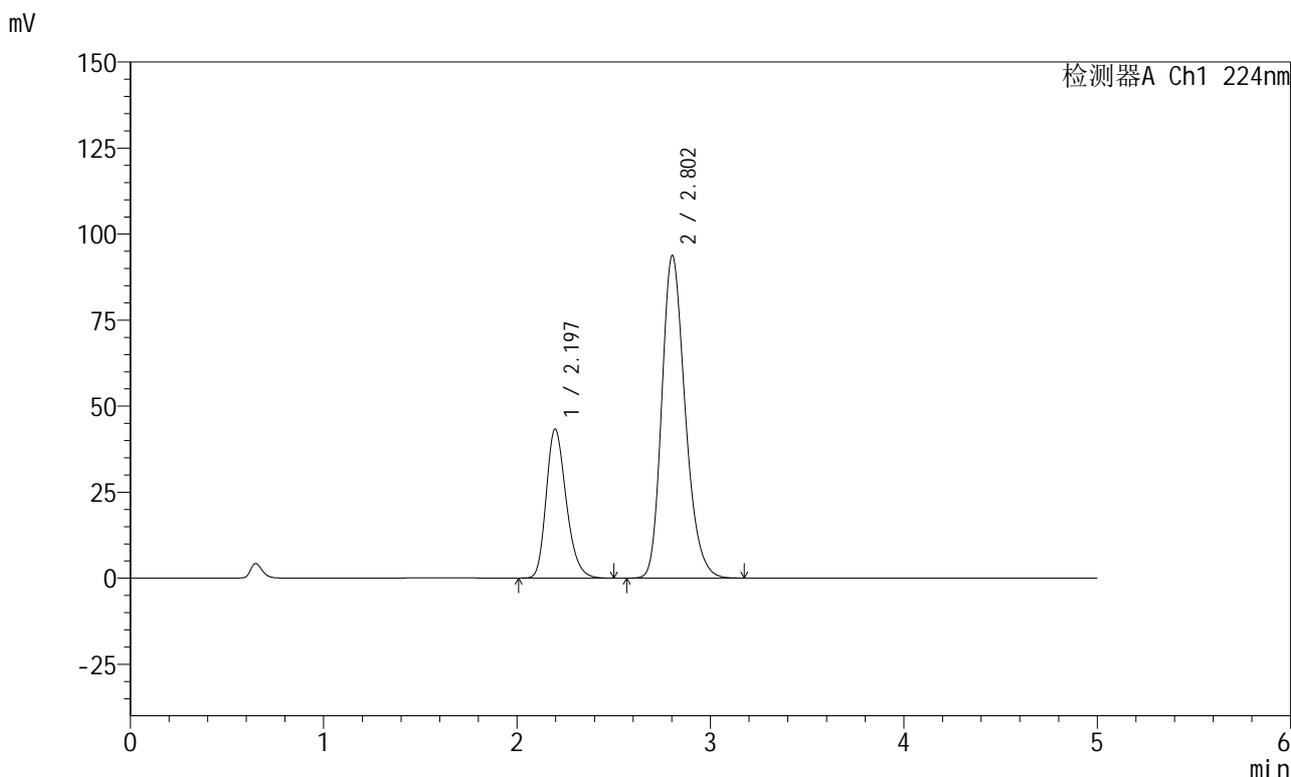


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-372-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:28:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:50:48                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 311180  | 43302  | 28.282  | 2194       | 1.240 | --       |
| 2  | 2.802 | 789099  | 93634  | 71.718  | 2615       | 1.236 | 2.974    |
| 总计 |       | 1100279 | 136935 | 100.000 |            |       |          |

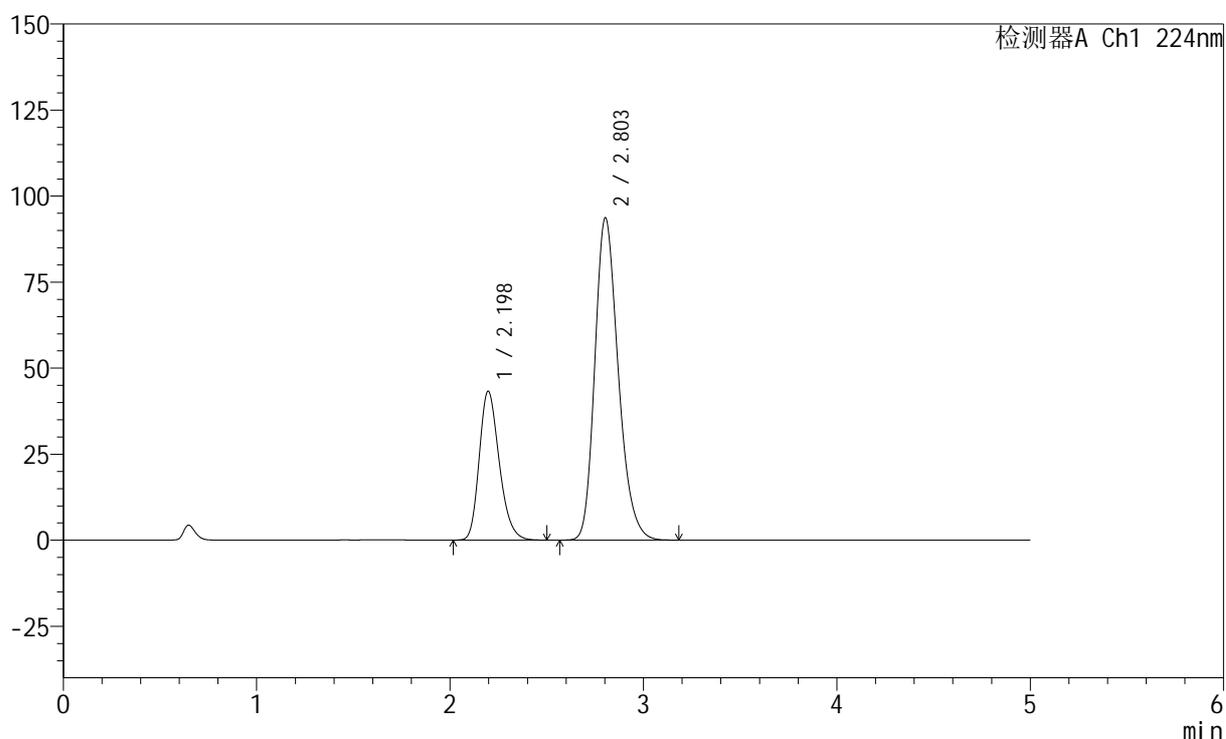
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-373-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:34:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.198 | 311335  | 43273  | 28.278  | 2187       | 1.242 | --       |
| 2  | 2.803 | 789638  | 93611  | 71.722  | 2611       | 1.235 | 2.971    |
| 总计 |       | 1100972 | 136884 | 100.000 |            |       |          |

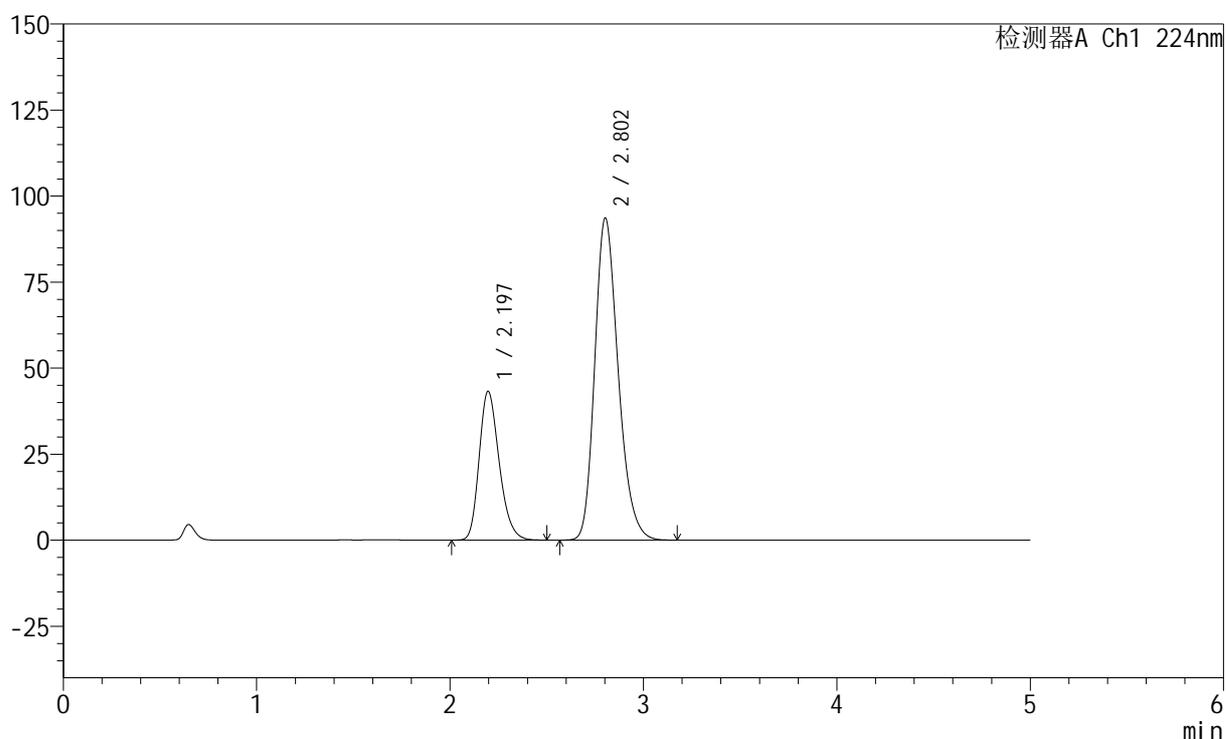
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-374-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:39:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 311624  | 43265  | 28.291  | 2181       | 1.242 | --       |
| 2  | 2.802 | 789853  | 93523  | 71.709  | 2602       | 1.236 | 2.967    |
| 总计 |       | 1101478 | 136788 | 100.000 |            |       |          |

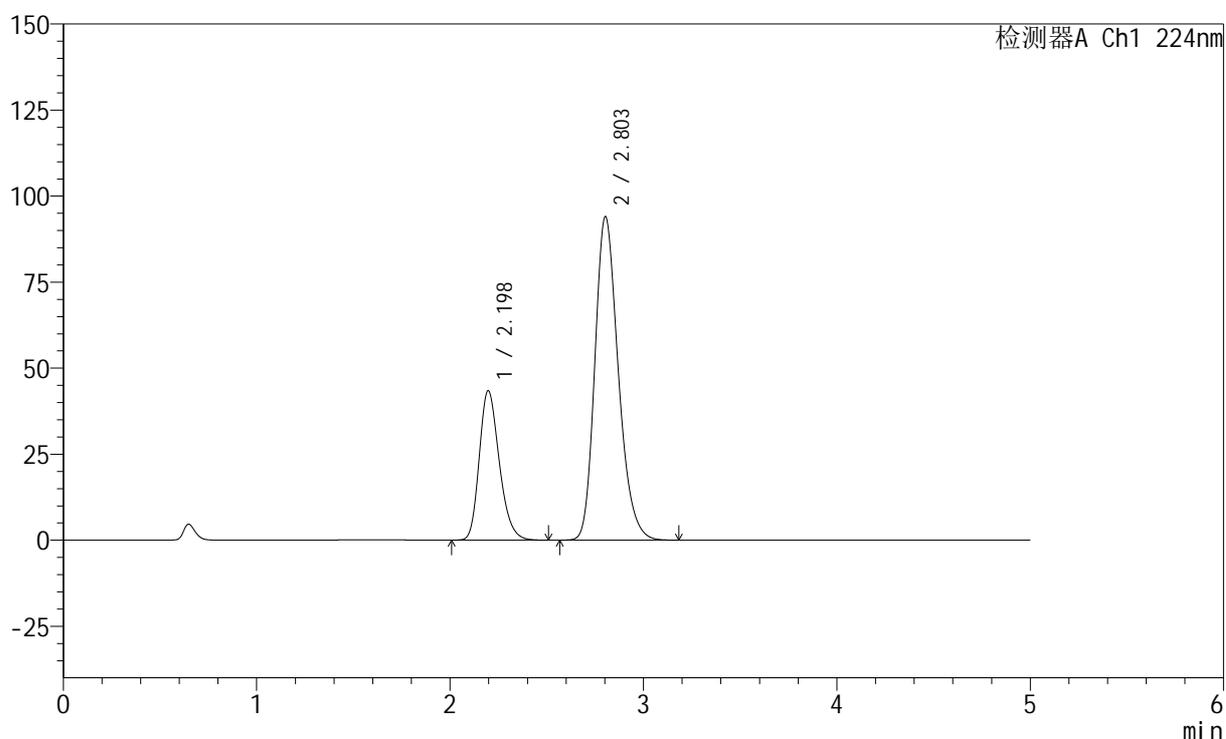
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-375-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:44:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.198 | 312489  | 43444  | 28.294  | 2191       | 1.241 | --       |
| 2  | 2.803 | 791930  | 93959  | 71.706  | 2614       | 1.235 | 2.973    |
| 总计 |       | 1104418 | 137403 | 100.000 |            |       |          |

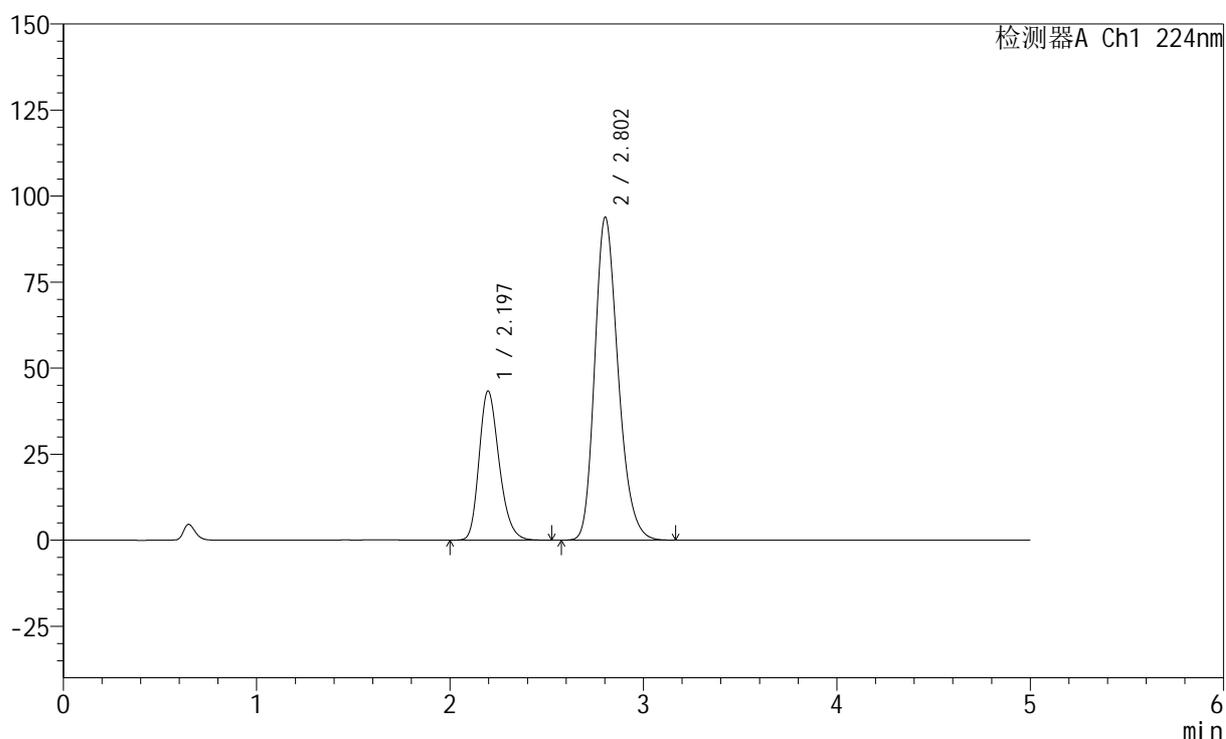
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-376-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:50:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:50:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 312010  | 43384  | 28.309  | 2192       | 1.241 | --       |
| 2  | 2.802 | 790149  | 93755  | 71.691  | 2612       | 1.236 | 2.973    |
| 总计 |       | 1102159 | 137139 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

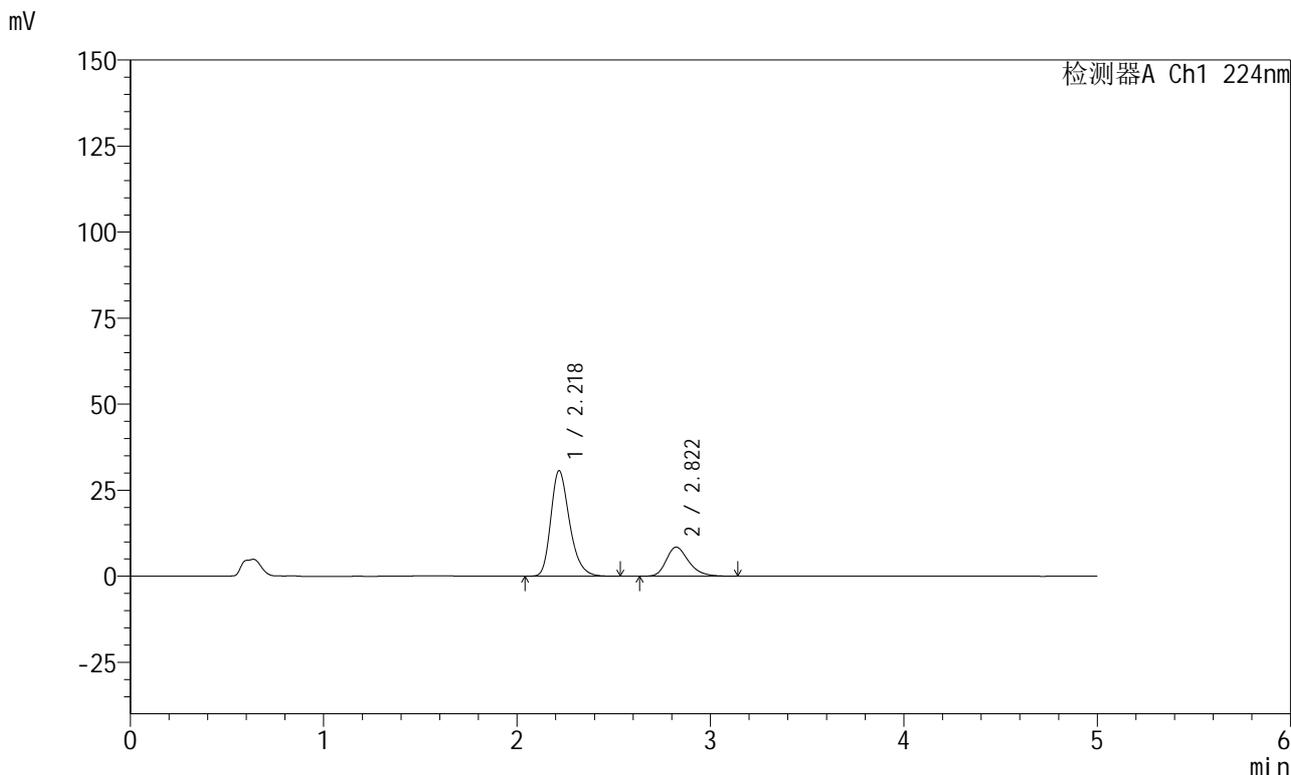


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-377-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 04:55:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:51:02              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 206286 | 30549 | 75.139  | 2593       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 68253  | 8458  | 24.861  | 2920       | 1.280 | 3.155    |
| 总计 |       | 274538 | 39007 | 100.000 |            |       |          |

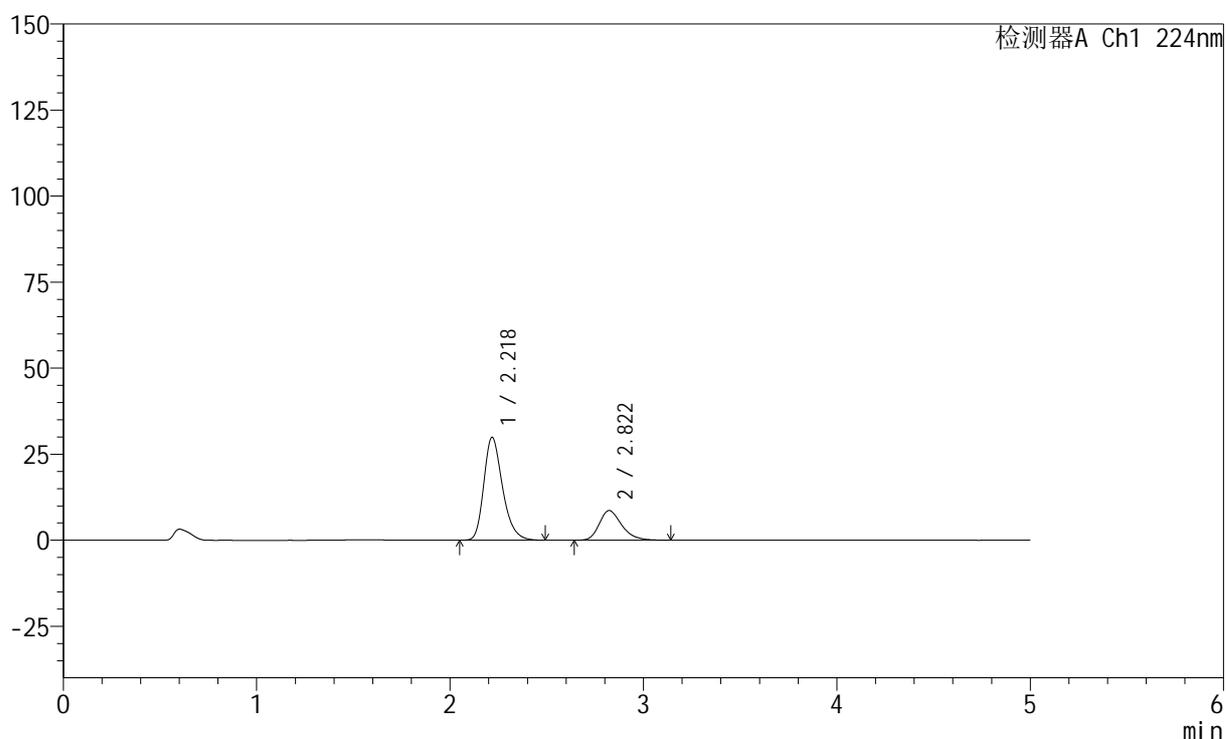
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-378-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:01:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 200703 | 29772 | 74.258  | 2596       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.822 | 69573  | 8625  | 25.742  | 2916       | 1.281 | 3.155    |
| 总计 |       | 270276 | 38397 | 100.000 |            |       |          |

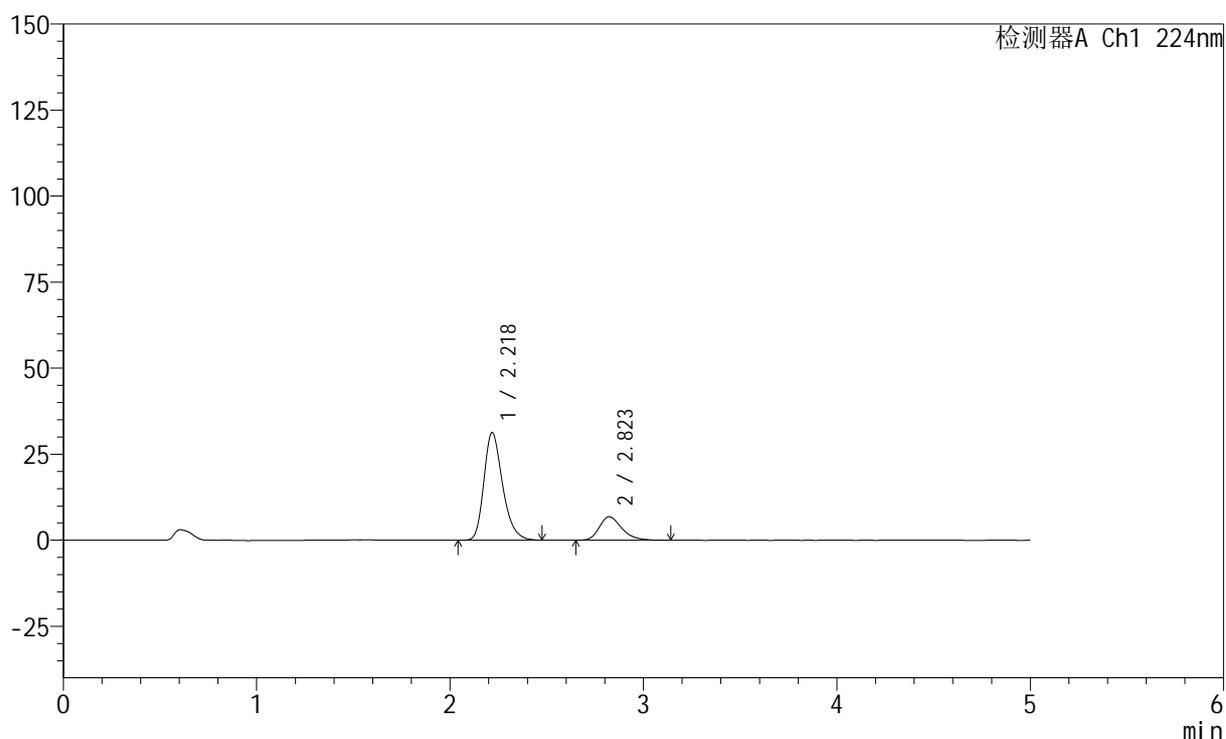
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-379-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:06:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 210383 | 31176 | 79.195  | 2585       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.823 | 55268  | 6840  | 20.805  | 2927       | 1.285 | 3.154    |
| 总计 |       | 265651 | 38015 | 100.000 |            |       |          |

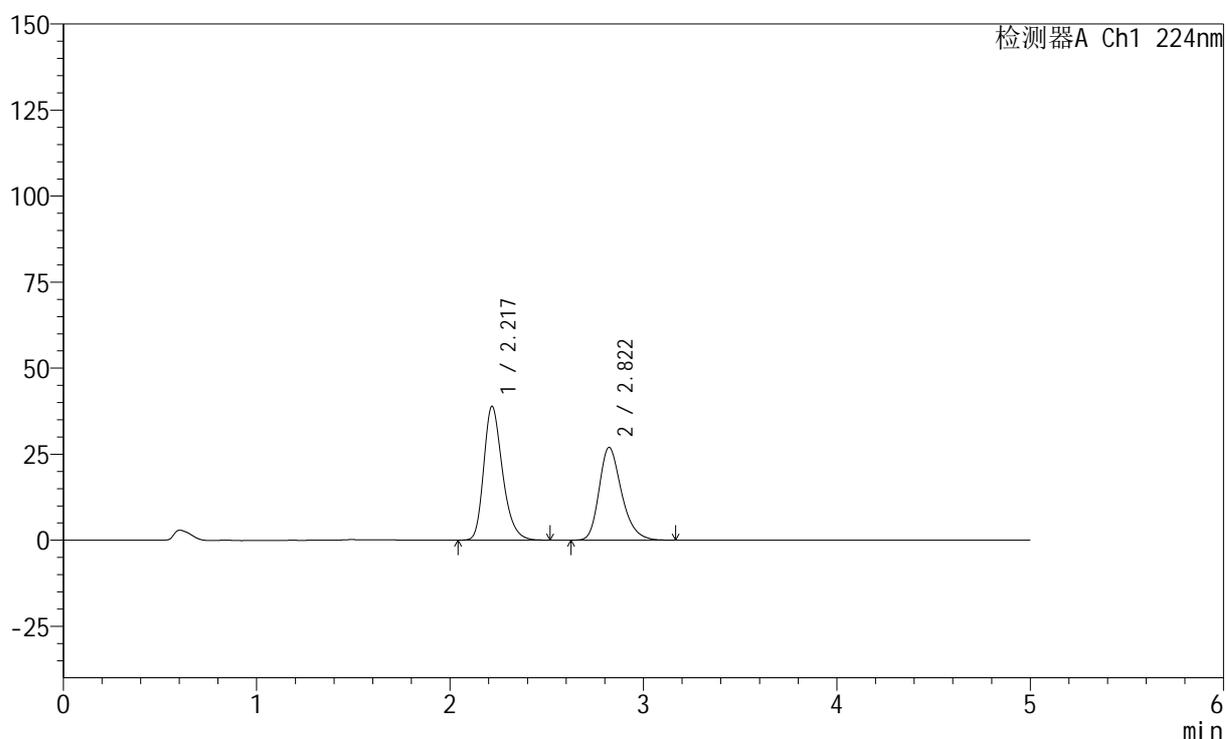
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-380-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:11:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 261801 | 38719 | 54.595  | 2585       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 217733 | 26956 | 45.405  | 2922       | 1.273 | 3.154    |
| 总计 |       | 479534 | 65675 | 100.000 |            |       |          |

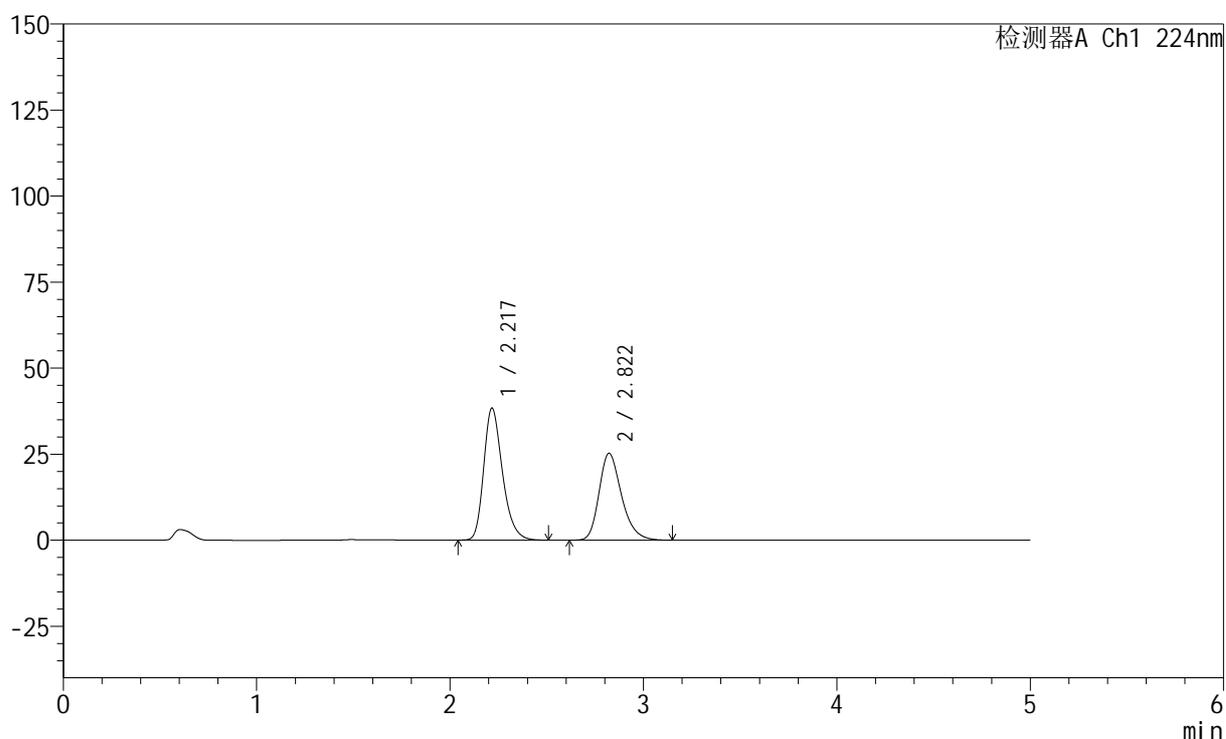
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-381-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:17:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 258311 | 38216 | 55.830  | 2584       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.822 | 204365 | 25264 | 44.170  | 2916       | 1.273 | 3.152    |
| 总计 |       | 462675 | 63481 | 100.000 |            |       |          |

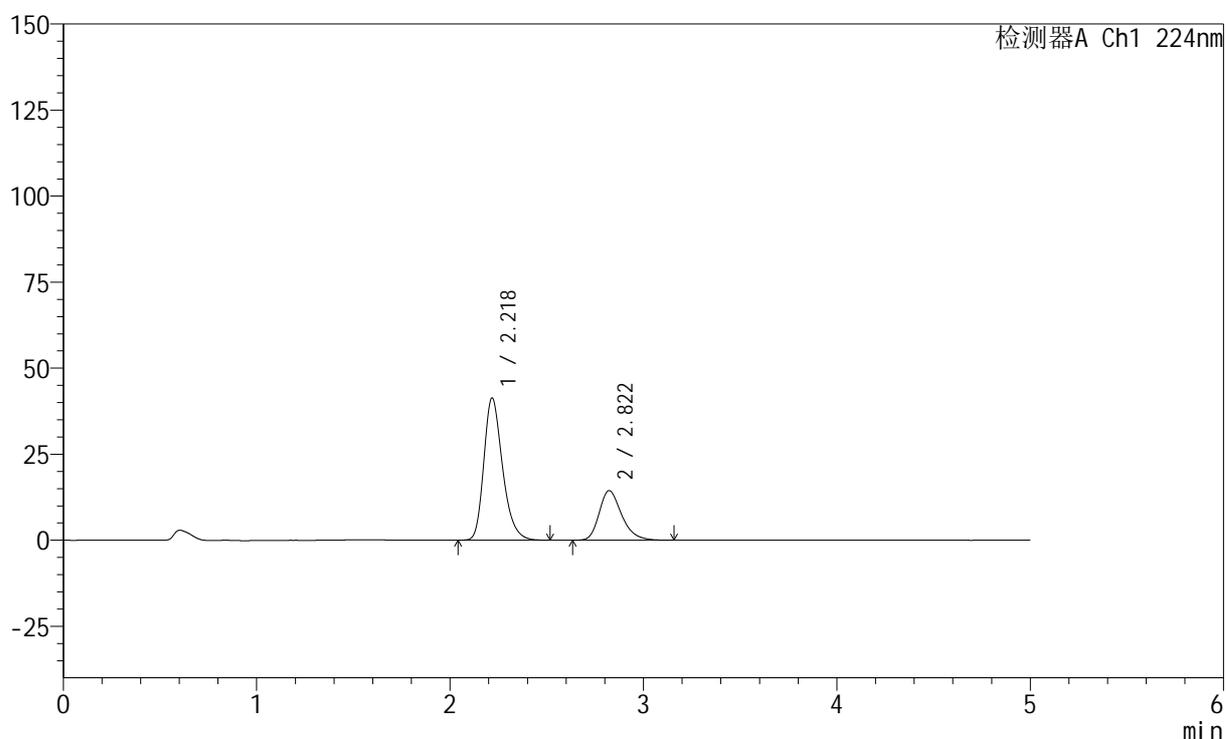
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-382-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:22:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 278078 | 41179 | 70.502  | 2594       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.822 | 116346 | 14423 | 29.498  | 2930       | 1.276 | 3.158    |
| 总计 |       | 394424 | 55602 | 100.000 |            |       |          |

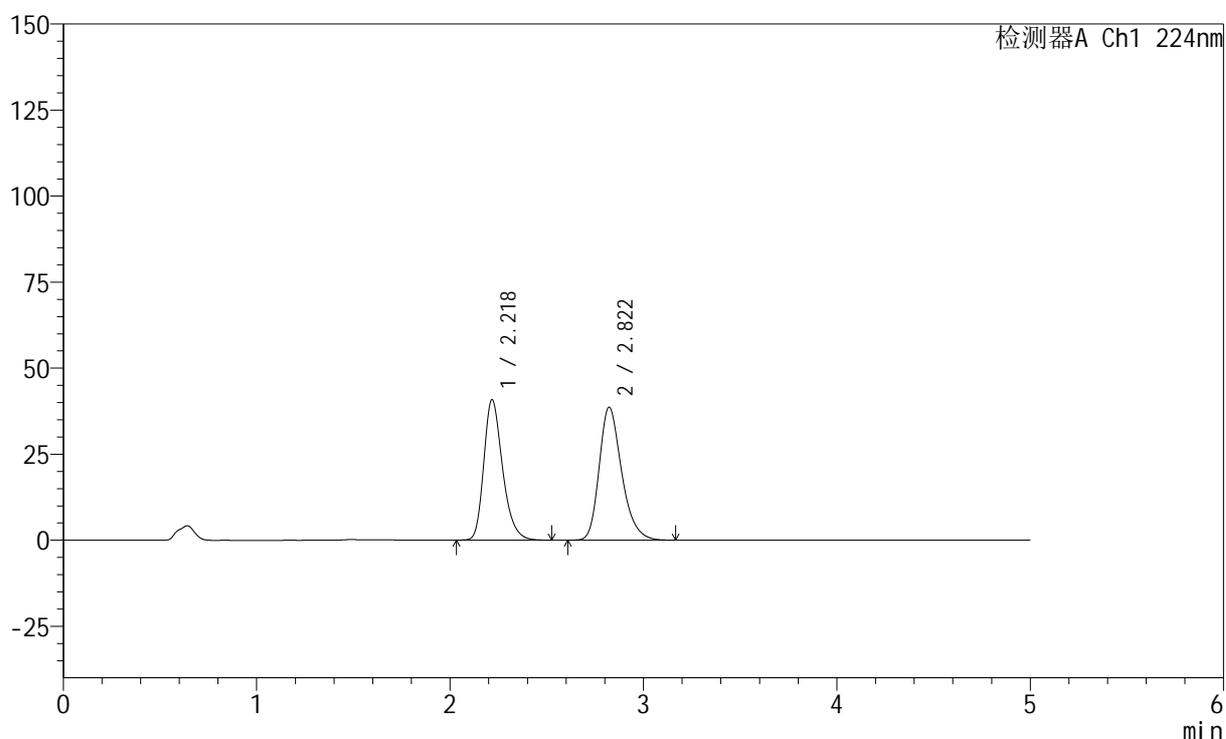
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-383-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:27:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:51:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 275200 | 40662 | 46.812  | 2581       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.822 | 312684 | 38635 | 53.188  | 2914       | 1.273 | 3.150    |
| 总计 |       | 587883 | 79297 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

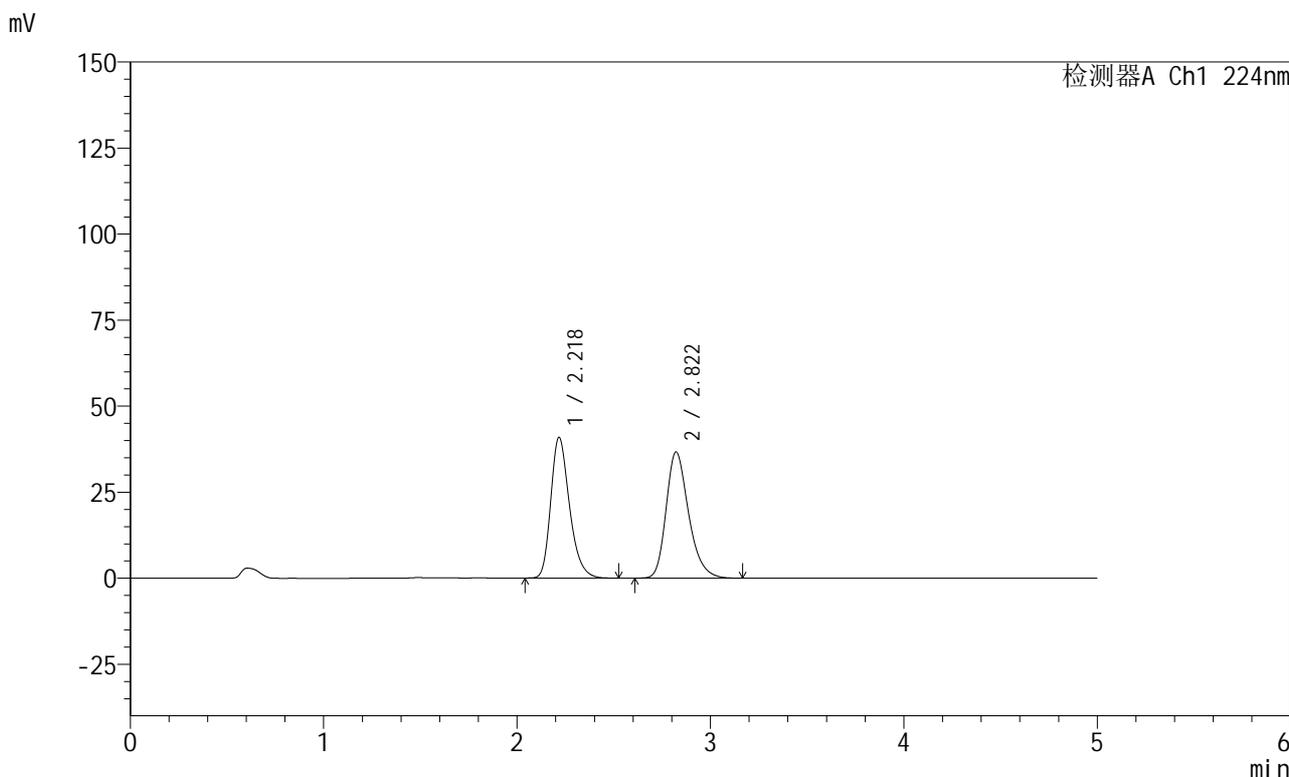


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-384-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:33:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:51:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 275309 | 40728 | 48.129  | 2588       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 296717 | 36685 | 51.871  | 2921       | 1.271 | 3.154    |
| 总计 |       | 572025 | 77414 | 100.000 |            |       |          |

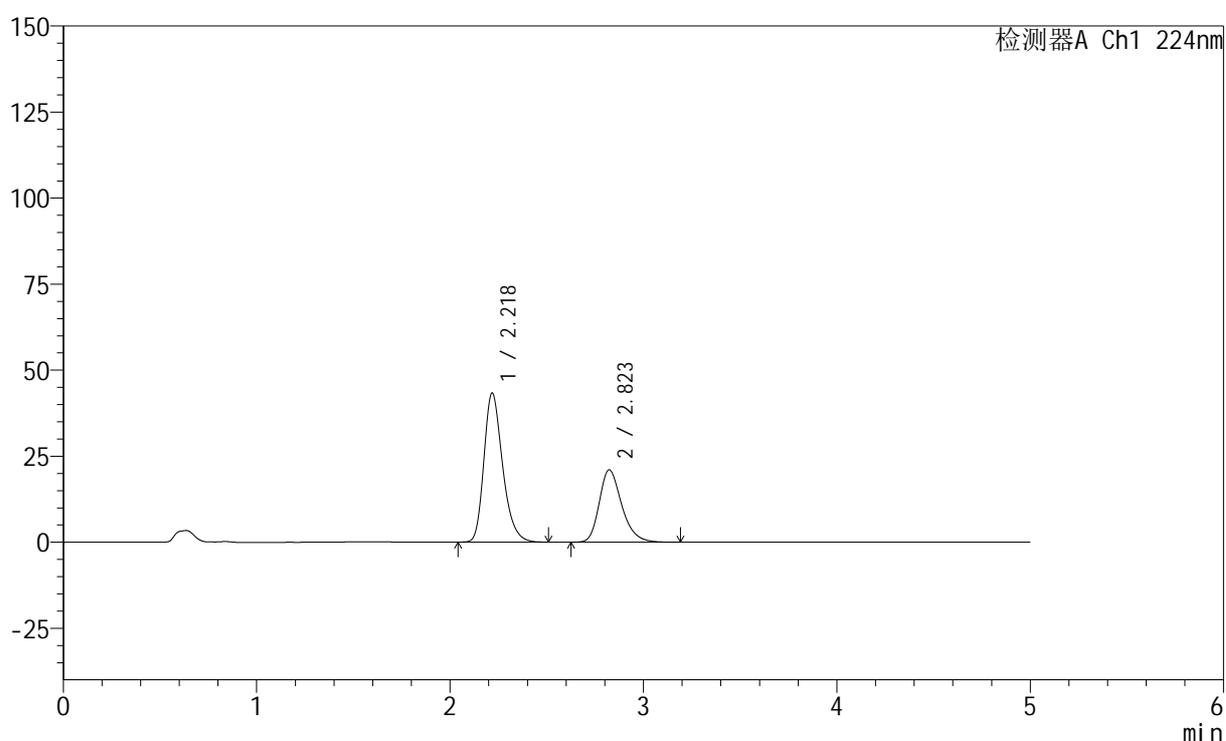
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-385-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:38:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 291063 | 43194 | 63.106  | 2595       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.823 | 170164 | 21034 | 36.894  | 2927       | 1.274 | 3.158    |
| 总计 |       | 461227 | 64228 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

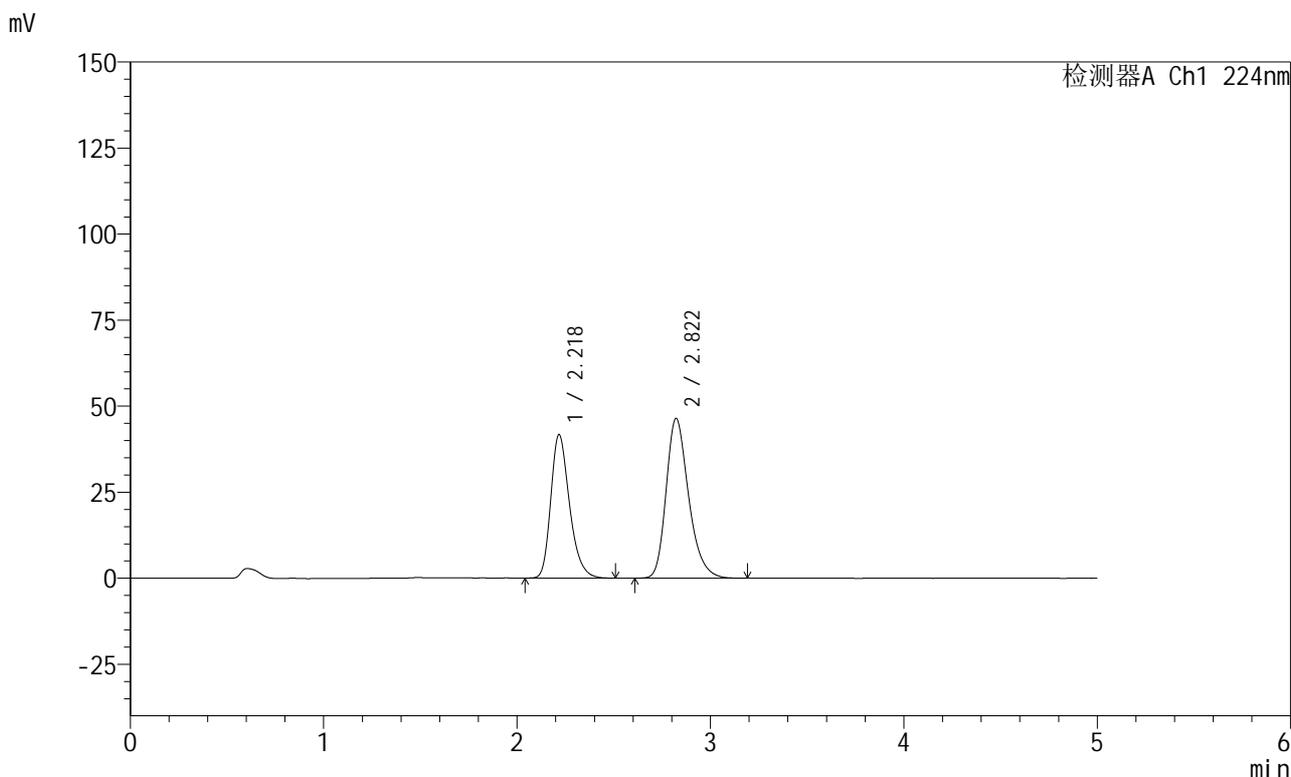


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-386-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:44:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/17 13:51:27                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 280604 | 41523 | 42.773  | 2589       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.822 | 375428 | 46426 | 57.227  | 2920       | 1.273 | 3.154    |
| 总计 |       | 656032 | 87950 | 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-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

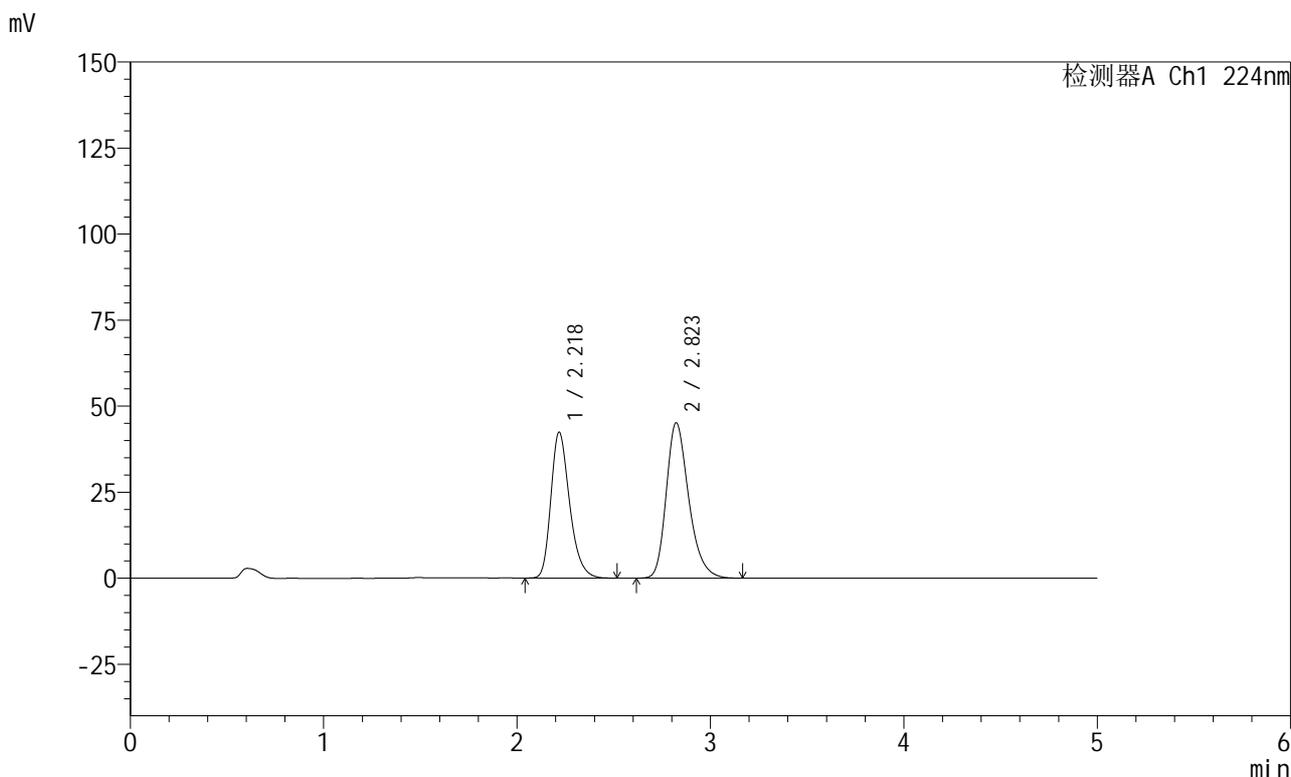


# SMF-228

## <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 - 30-5/30-387-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:49:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/17 13:51:30              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 285206 | 42280 | 43.868  | 2592       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.823 | 364933 | 45163 | 56.132  | 2922       | 1.272 | 3.155    |
| 总计 |       | 650139 | 87443 | 100.000 |            |       |          |

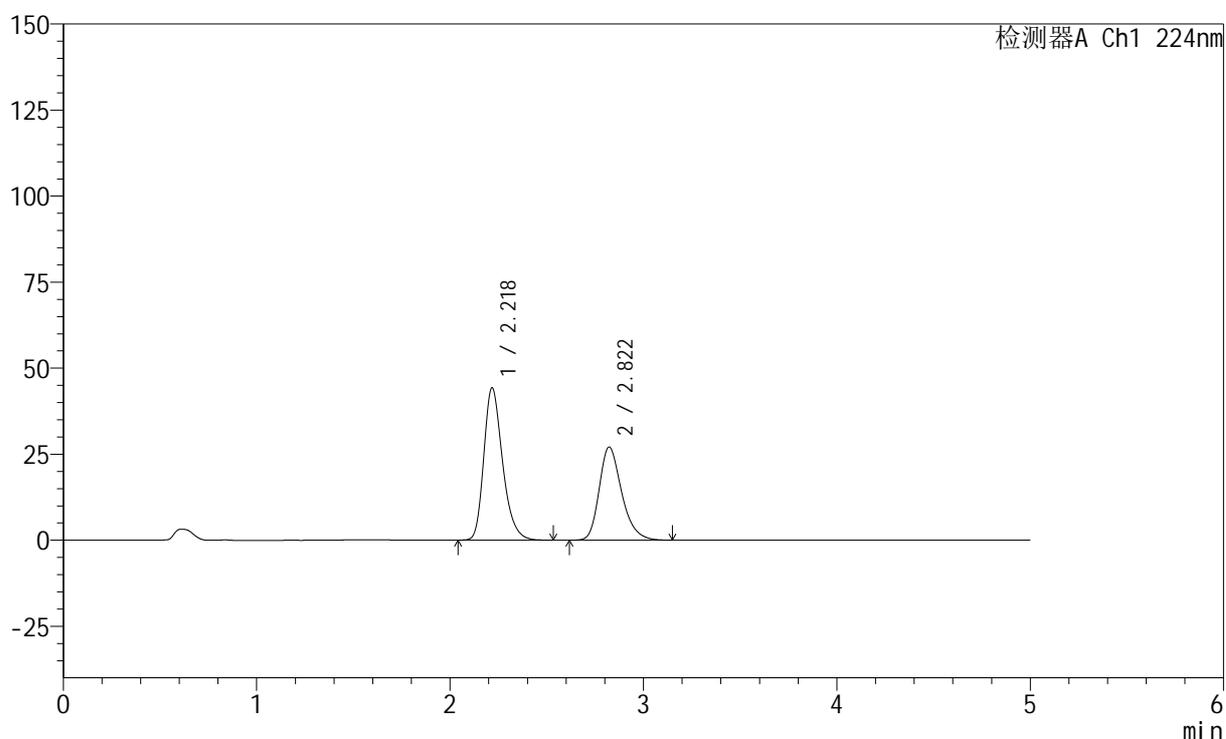
图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-388-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 05:54:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 298086 | 44107 | 57.665  | 2587       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.822 | 218839 | 27071 | 42.335  | 2918       | 1.274 | 3.153    |
| 总计 |       | 516926 | 71178 | 100.000 |            |       |          |

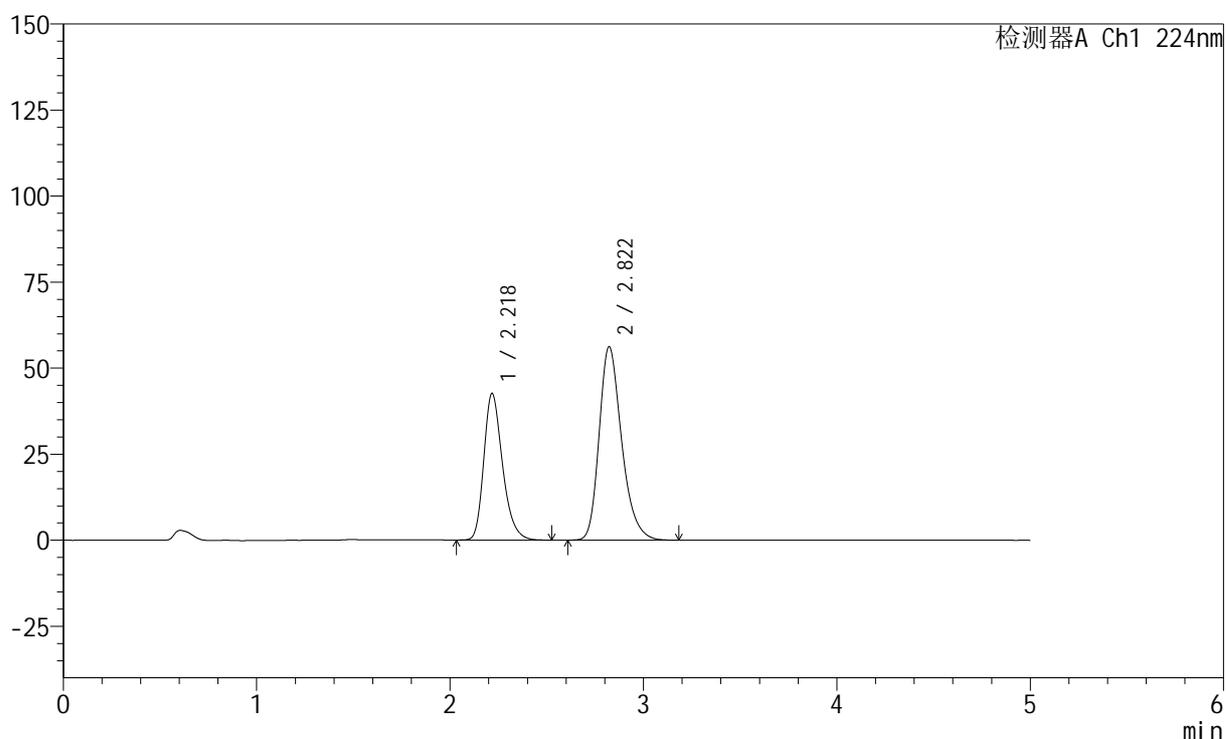
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-389-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:00:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 286663 | 42440 | 38.668  | 2592       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.822 | 454675 | 56228 | 61.332  | 2917       | 1.272 | 3.155    |
| 总计 |       | 741338 | 98668 | 100.000 |            |       |          |

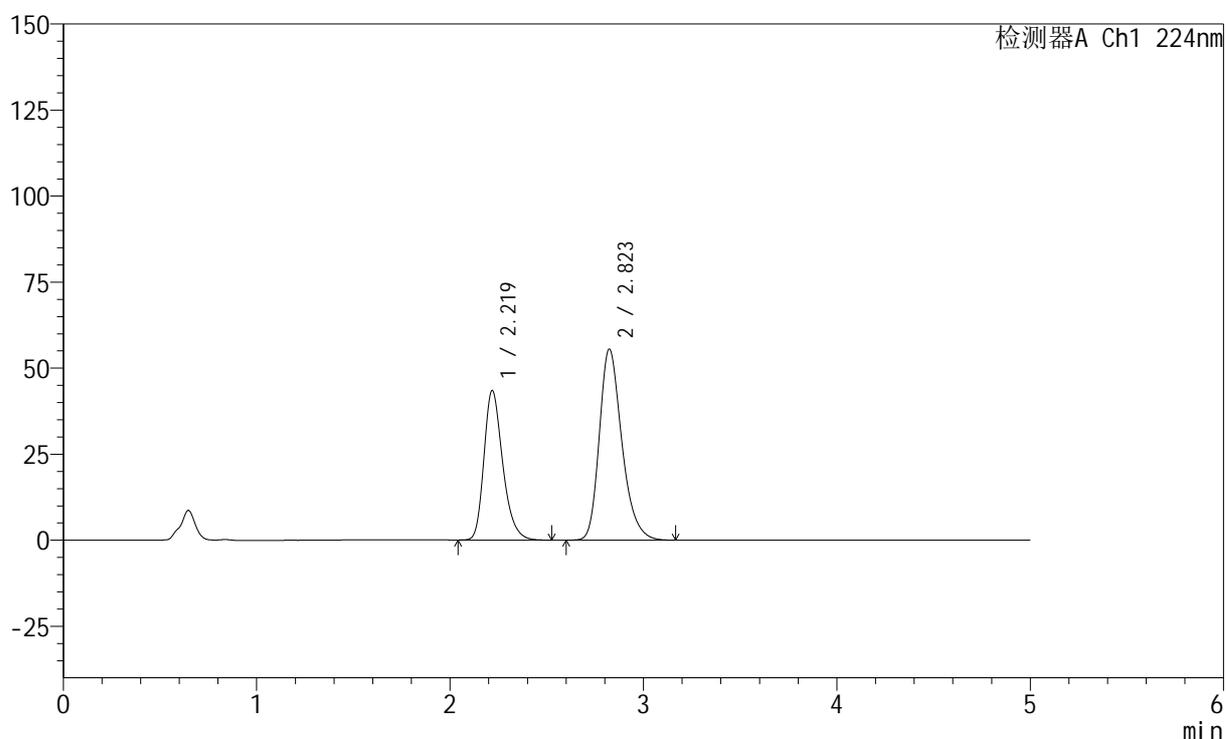
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-390-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:05:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 293410 | 43371 | 39.479  | 2581       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.823 | 449787 | 55525 | 60.521  | 2914       | 1.271 | 3.150    |
| 总计 |       | 743197 | 98896 | 100.000 |            |       |          |

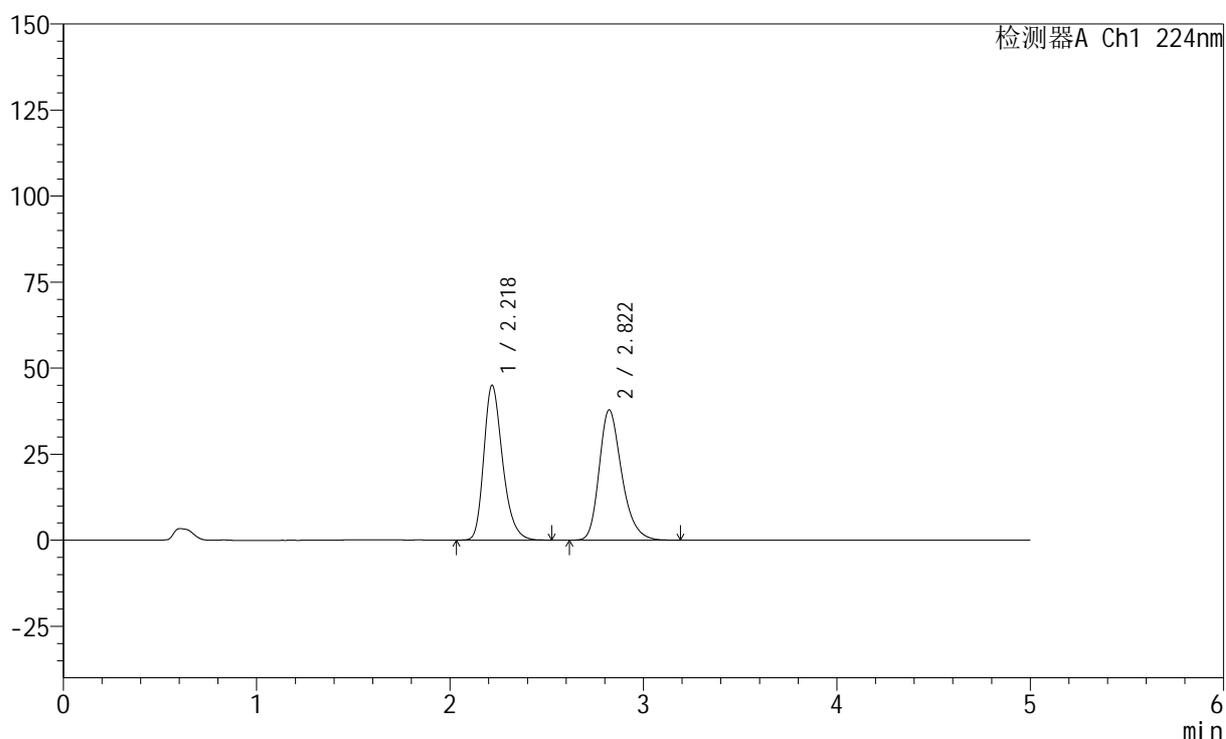
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-391-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:11:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 303455 | 44851 | 49.733  | 2579       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 306717 | 37871 | 50.267  | 2914       | 1.273 | 3.150    |
| 总计 |       | 610172 | 82722 | 100.000 |            |       |          |

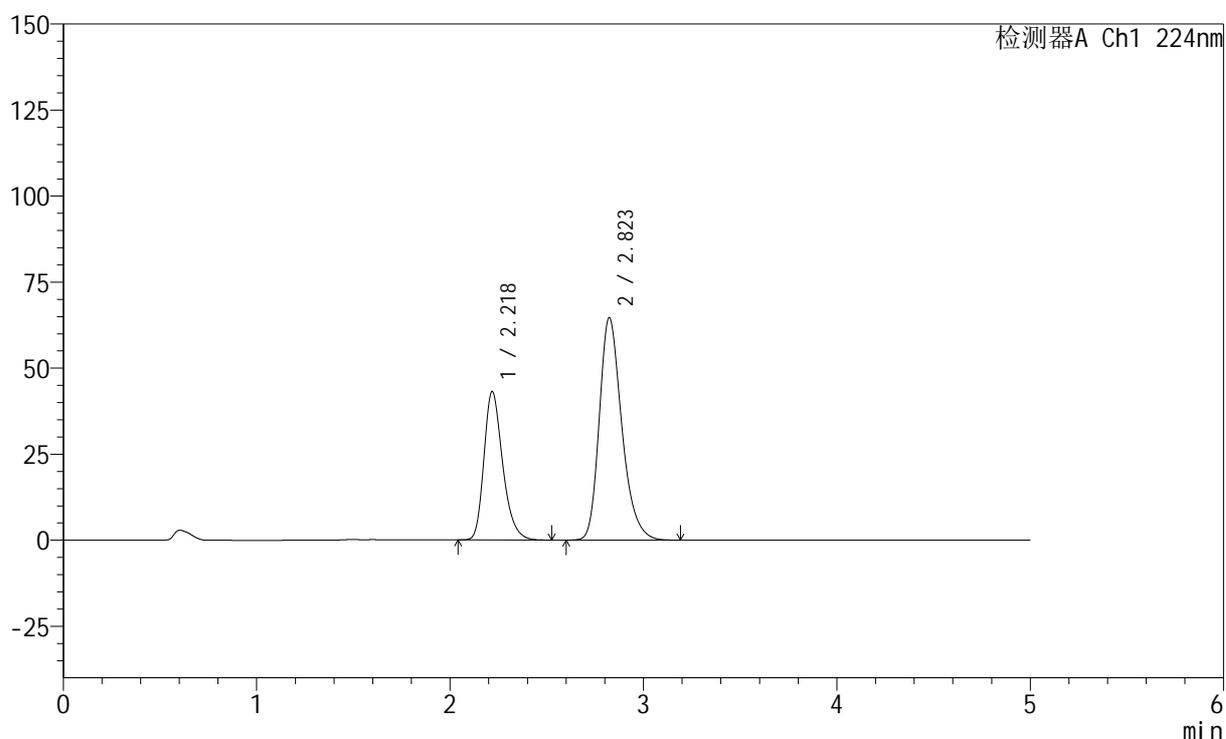
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-392-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:16:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 290516 | 43031  | 35.696  | 2587       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.823 | 523356 | 64624  | 64.304  | 2918       | 1.274 | 3.153    |
| 总计 |       | 813872 | 107656 | 100.000 |            |       |          |

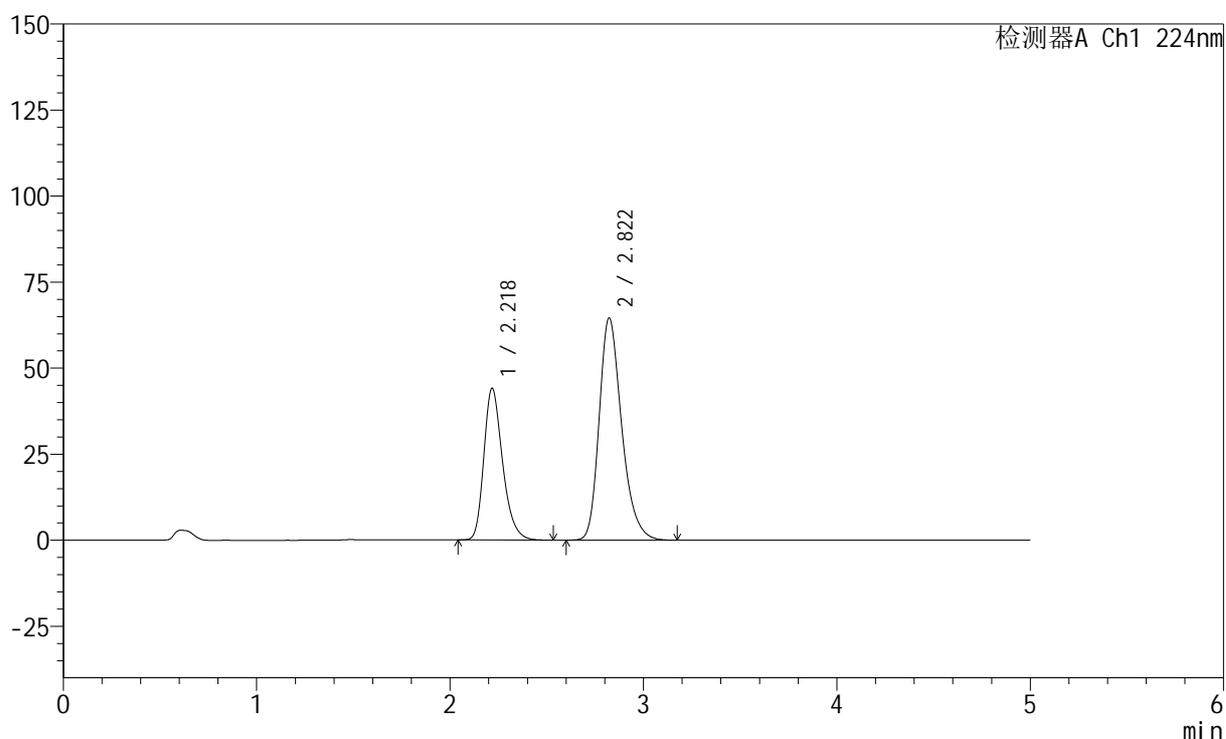
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-393-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:21:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 296869 | 43930  | 36.232  | 2586       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.822 | 522490 | 64576  | 63.768  | 2914       | 1.272 | 3.151    |
| 总计 |       | 819359 | 108506 | 100.000 |            |       |          |

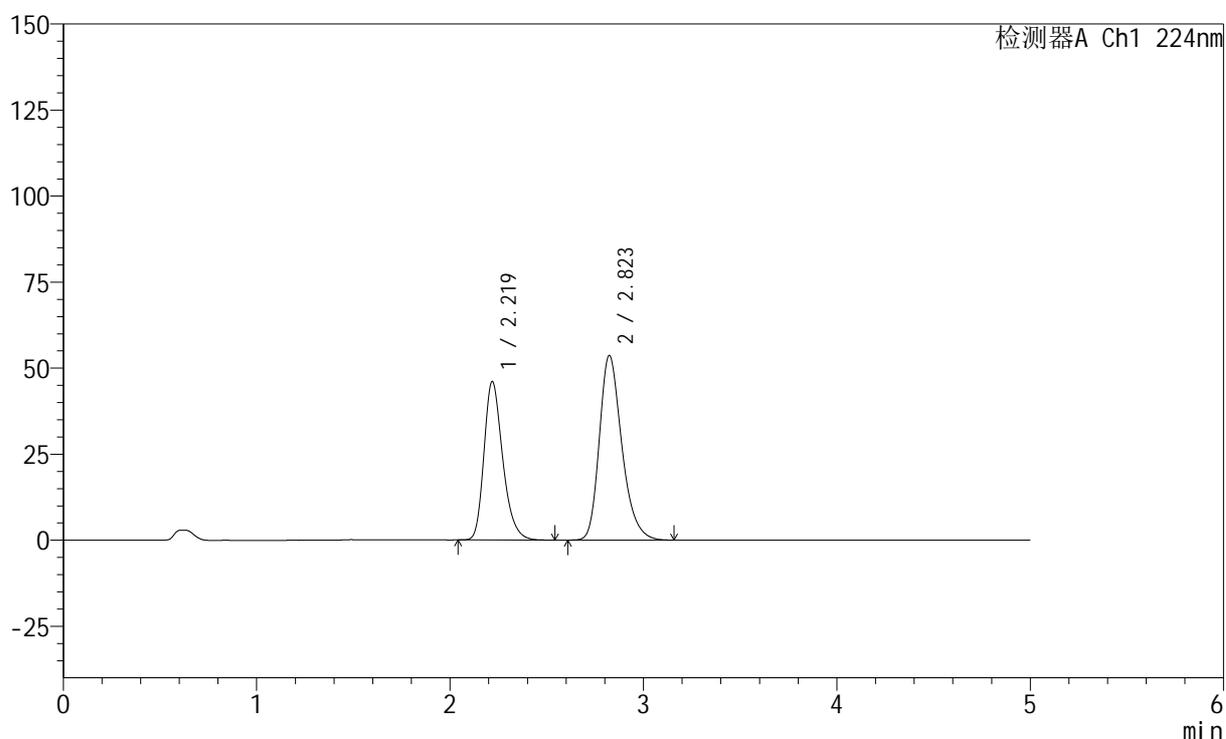
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-394-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:27:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 310094 | 45961 | 41.663  | 2592       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.823 | 434198 | 53664 | 58.337  | 2919       | 1.273 | 3.153    |
| 总计 |       | 744292 | 99625 | 100.000 |            |       |          |

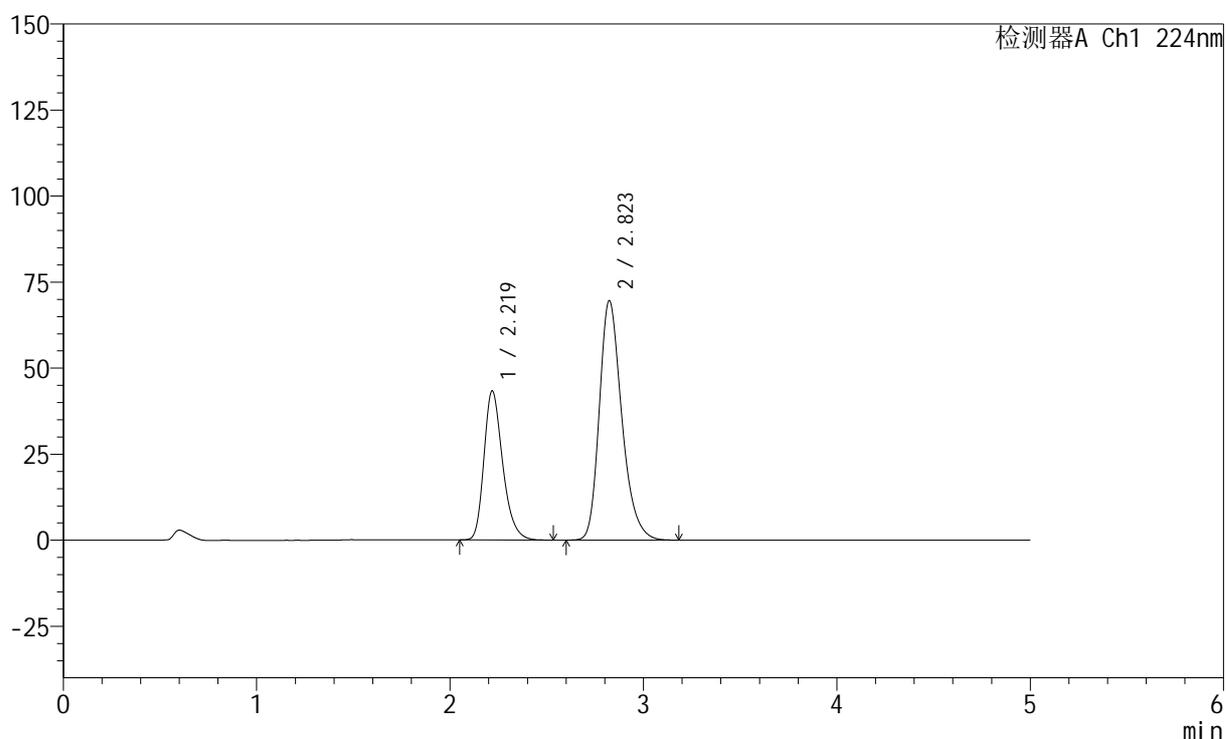
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-395-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:32:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 291494 | 43220  | 34.122  | 2592       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.823 | 562770 | 69569  | 65.878  | 2918       | 1.271 | 3.154    |
| 总计 |       | 854264 | 112789 | 100.000 |            |       |          |

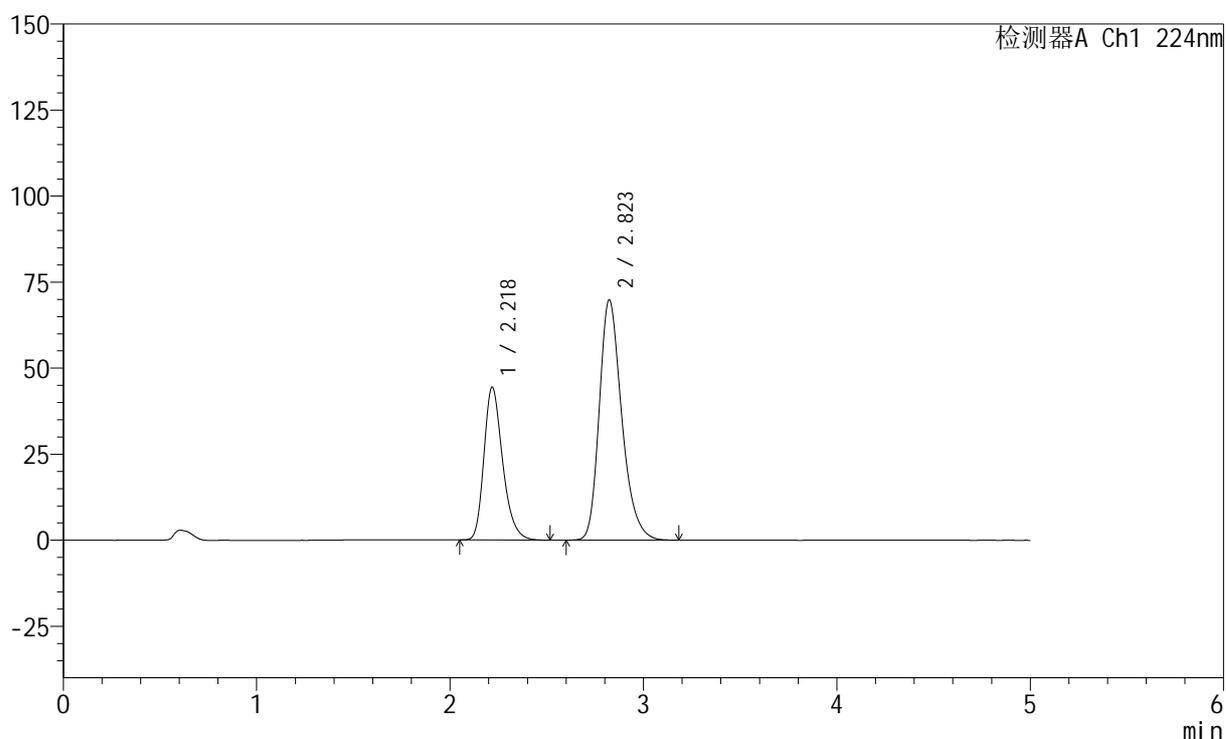
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-396-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:37:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 298756 | 44298  | 34.585  | 2591       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.823 | 565088 | 69831  | 65.415  | 2917       | 1.271 | 3.153    |
| 总计 |       | 863844 | 114130 | 100.000 |            |       |          |

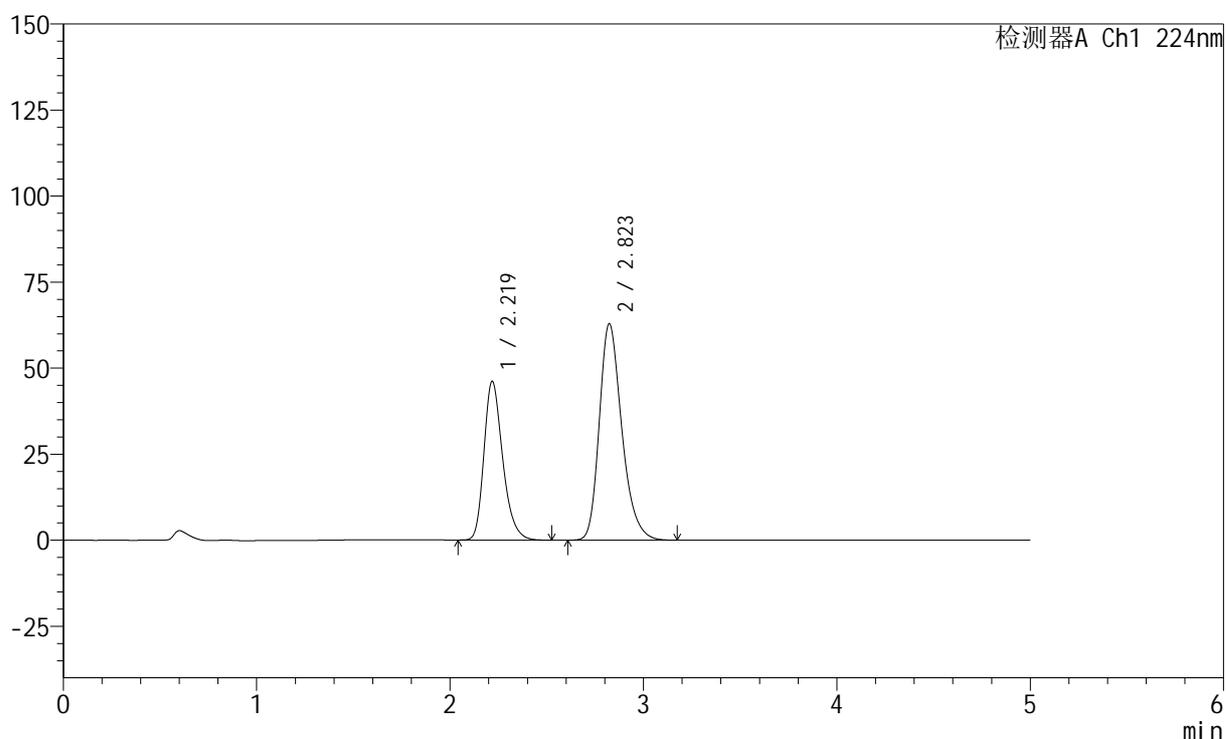
图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-397-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:43:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:51:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 310477 | 46018  | 37.892  | 2589       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.823 | 508889 | 62888  | 62.108  | 2919       | 1.270 | 3.153    |
| 总计 |       | 819365 | 108906 | 100.000 |            |       |          |

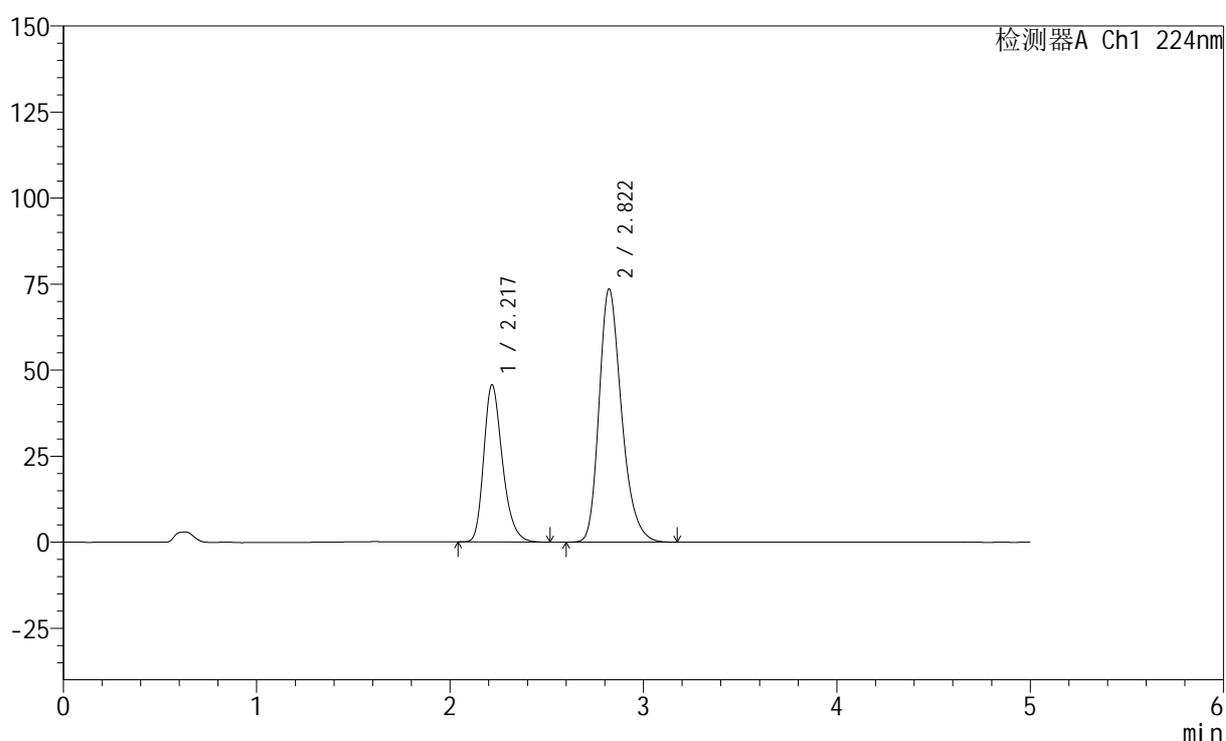
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-398-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:48:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:52:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 306781 | 45502  | 34.046  | 2598       | 1.277 | --       |
| 2  | 2.822 | 594296 | 73609  | 65.954  | 2929       | 1.271 | 3.160    |
| 总计 |       | 901076 | 119111 | 100.000 |            |       |          |

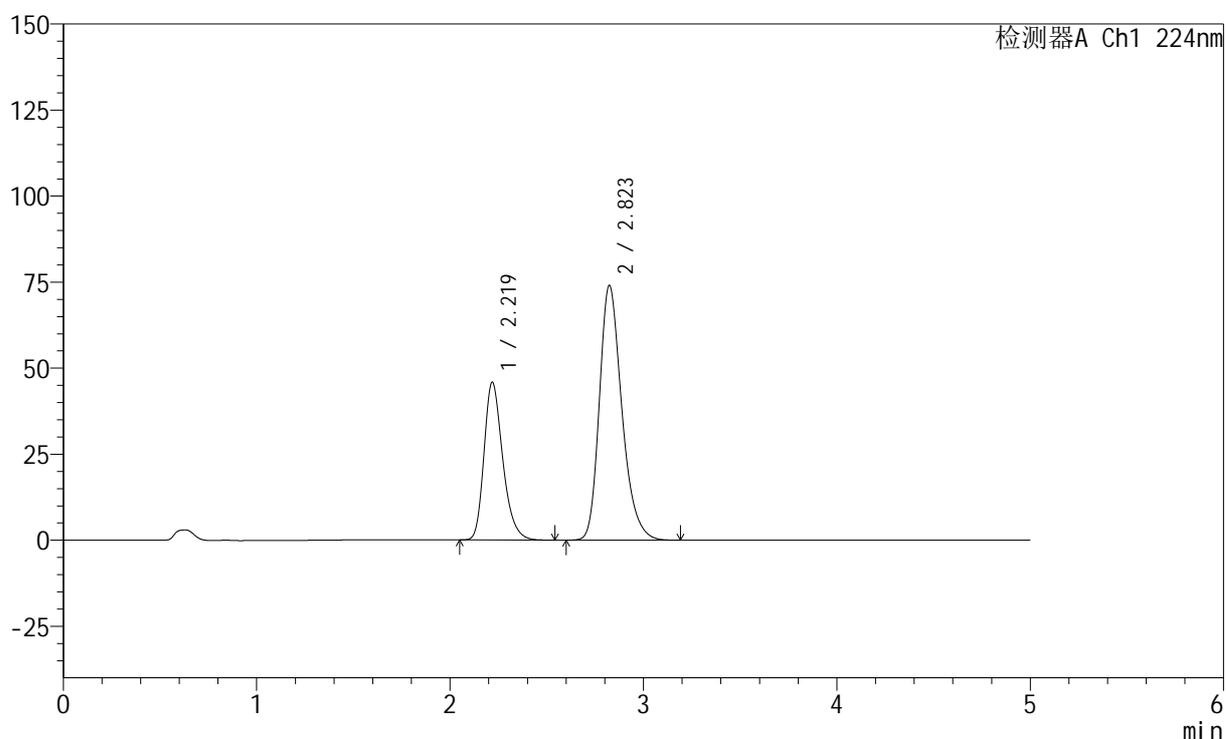
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-399-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:54:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:52:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 308394 | 45764  | 34.002  | 2595       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.823 | 598583 | 74002  | 65.998  | 2922       | 1.272 | 3.155    |
| 总计 |       | 906977 | 119766 | 100.000 |            |       |          |

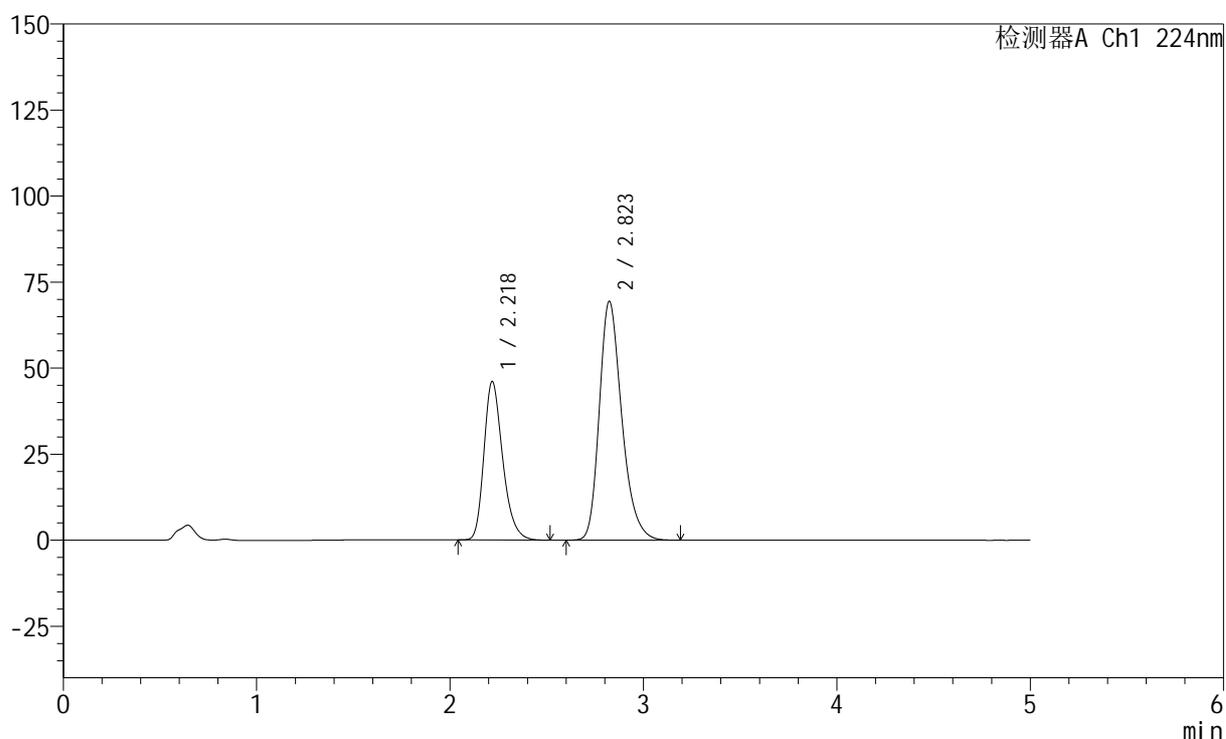
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-400-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 06:59:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:52:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 310058 | 45952  | 35.554  | 2588       | 1.276 | --       |
| 2  | 2.823 | 562014 | 69424  | 64.446  | 2917       | 1.272 | 3.152    |
| 总计 |       | 872072 | 115377 | 100.000 |            |       |          |

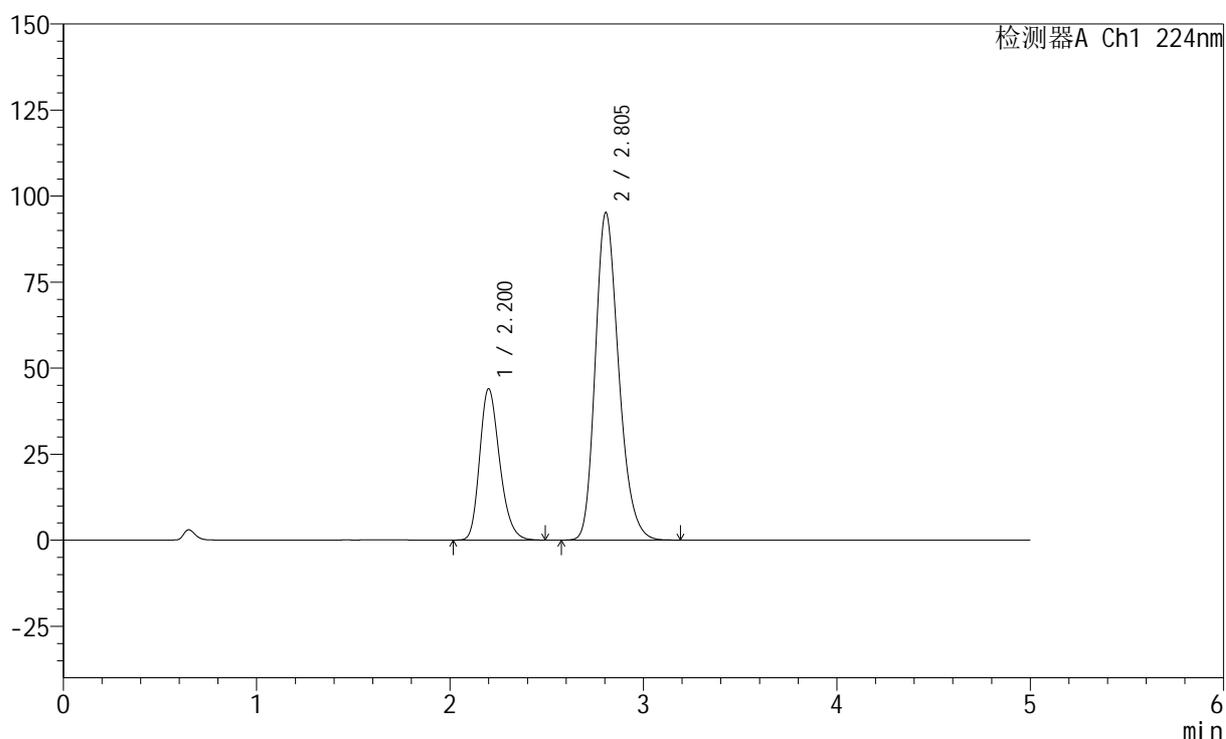
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-401-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 07:04:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:52:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.200 | 315445  | 43923  | 28.261  | 2210       | 1.242 | --       |
| 2  | 2.805 | 800733  | 95221  | 71.739  | 2625       | 1.236 | 2.981    |
| 总计 |       | 1116178 | 139143 | 100.000 |            |       |          |

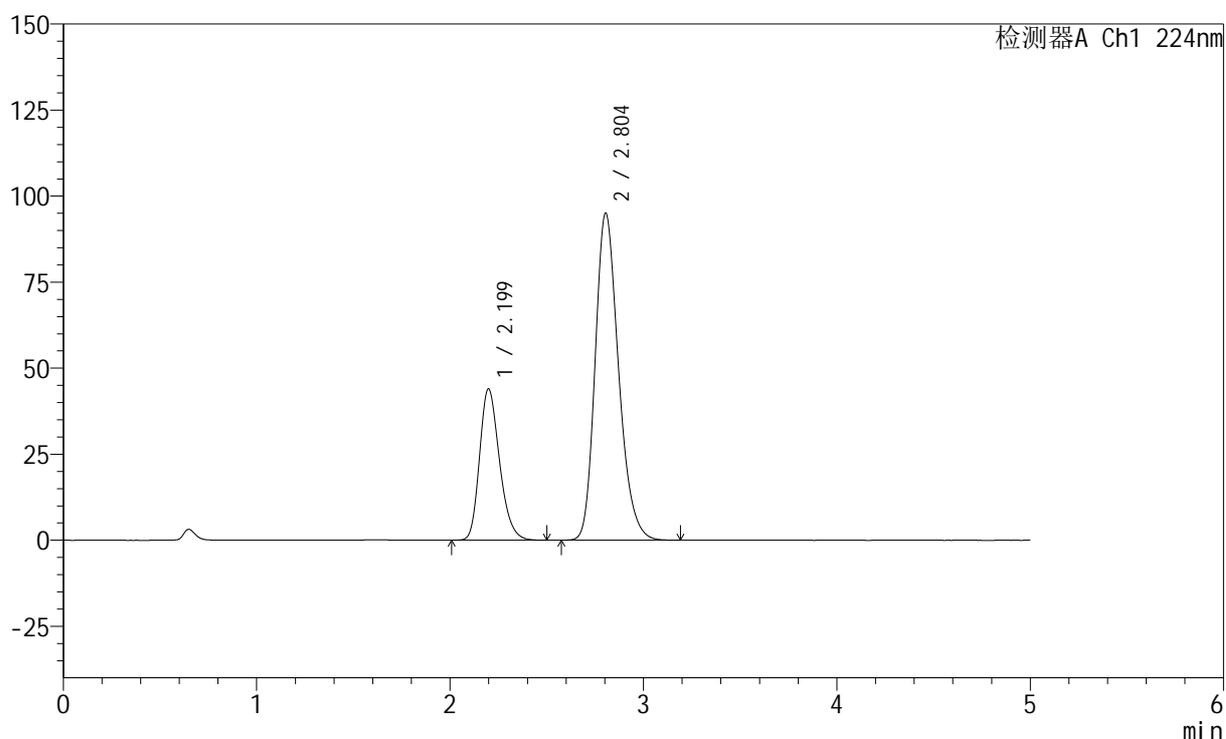
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-G79580批-BXK6BP1批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-5/30-402-2 - cbzj-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250916-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/17 07:10:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/09/17 13:52:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.199 | 315144  | 43922  | 28.276  | 2208       | 1.243 | --       |
| 2  | 2.804 | 799374  | 95071  | 71.724  | 2626       | 1.237 | 2.981    |
| 总计 |       | 1114517 | 138993 | 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-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2