

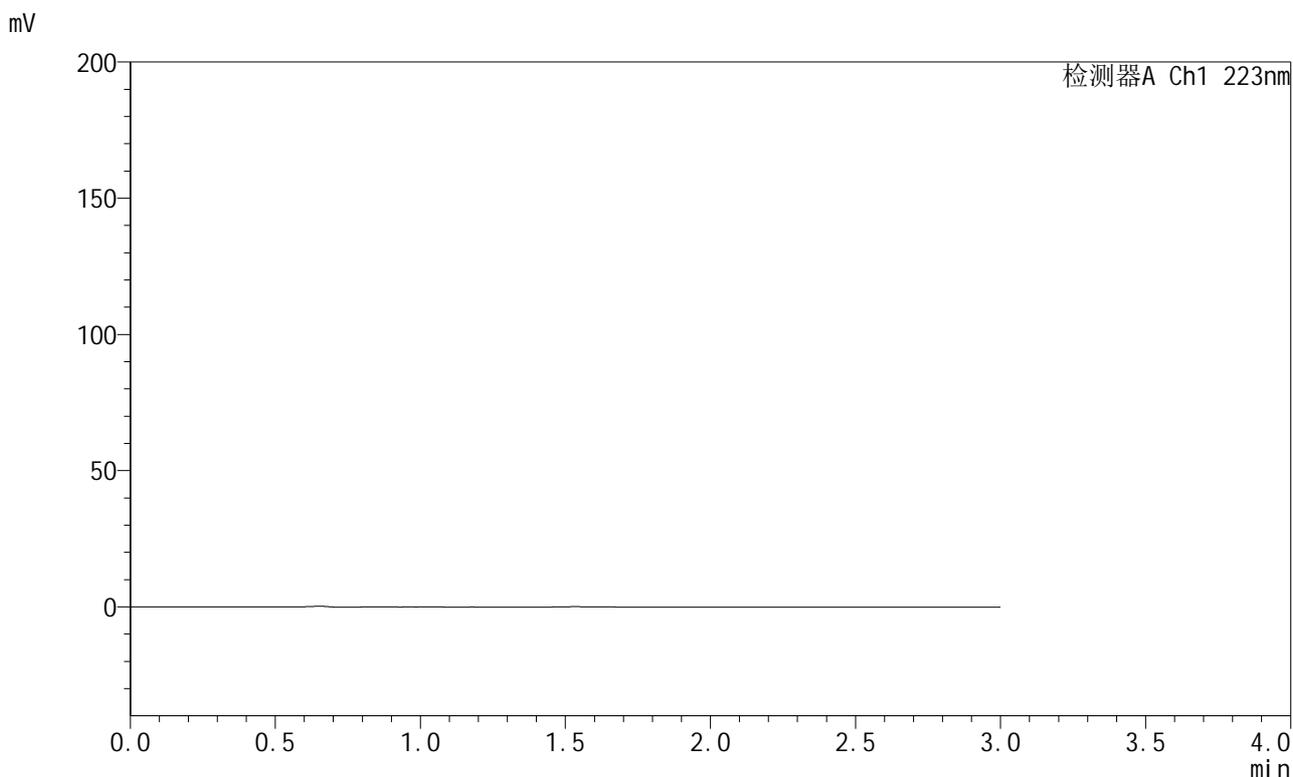


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-1/11-6-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 15:46:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:49:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	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 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 223nm250nm

数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-1/11-7-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/26 15:49:27

实验者: liuqihuizi

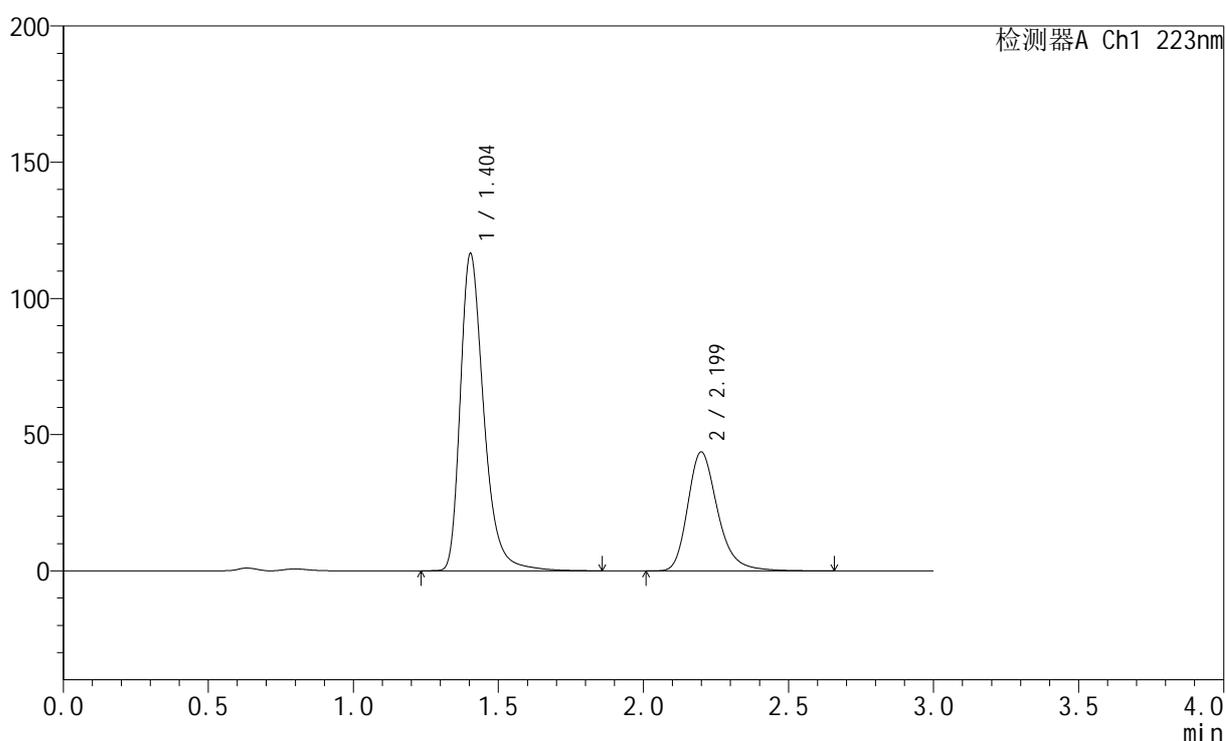
处理时间(V2): 2025/09/28 14:49:08

处理者: liuqihuizi

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

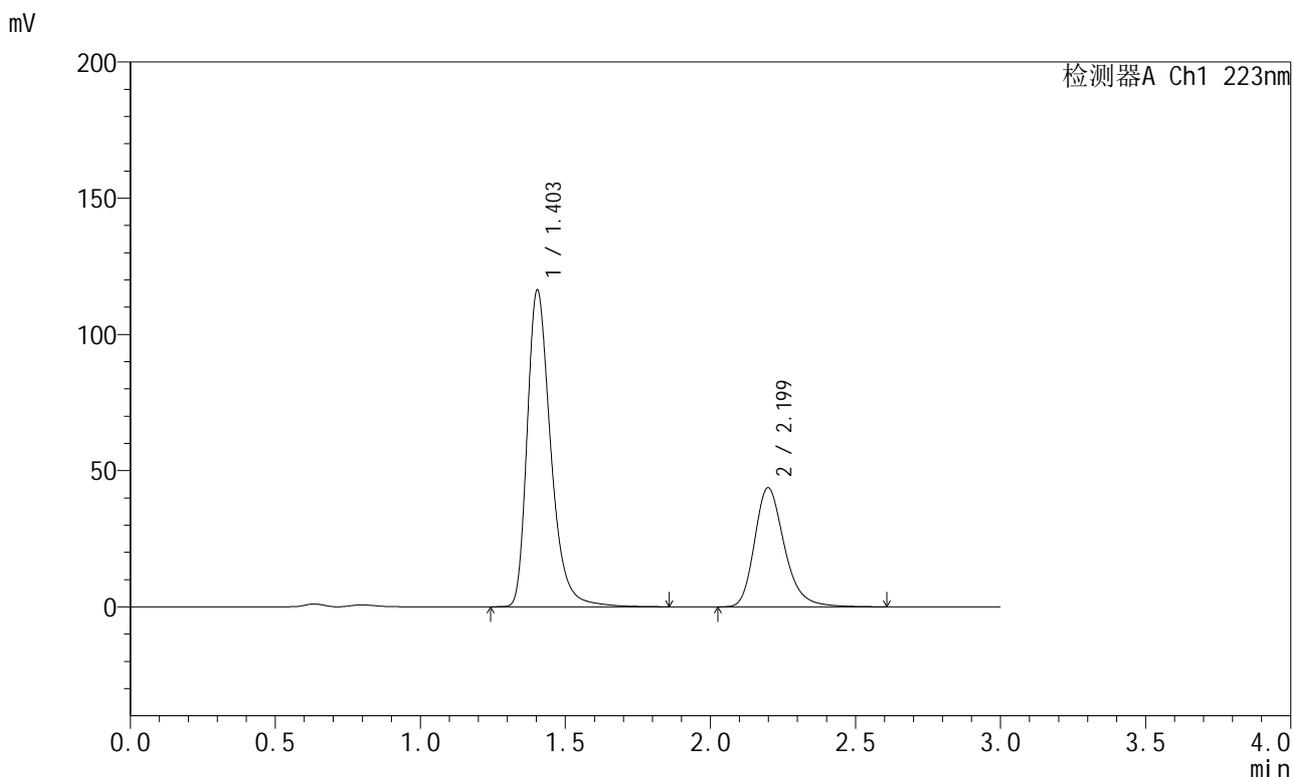
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	657804	116408	67.667	1528	1.338	--
2	2.199	314315	43664	32.333	2296	1.267	4.860
总计		972119	160073	100.000			

图2 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-8-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 15:52:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:50:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	657622	116195	67.716	1513	1.331	--
2	2.199	313528	43709	32.284	2285	1.256	4.844
总计		971150	159903	100.000			

图3 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

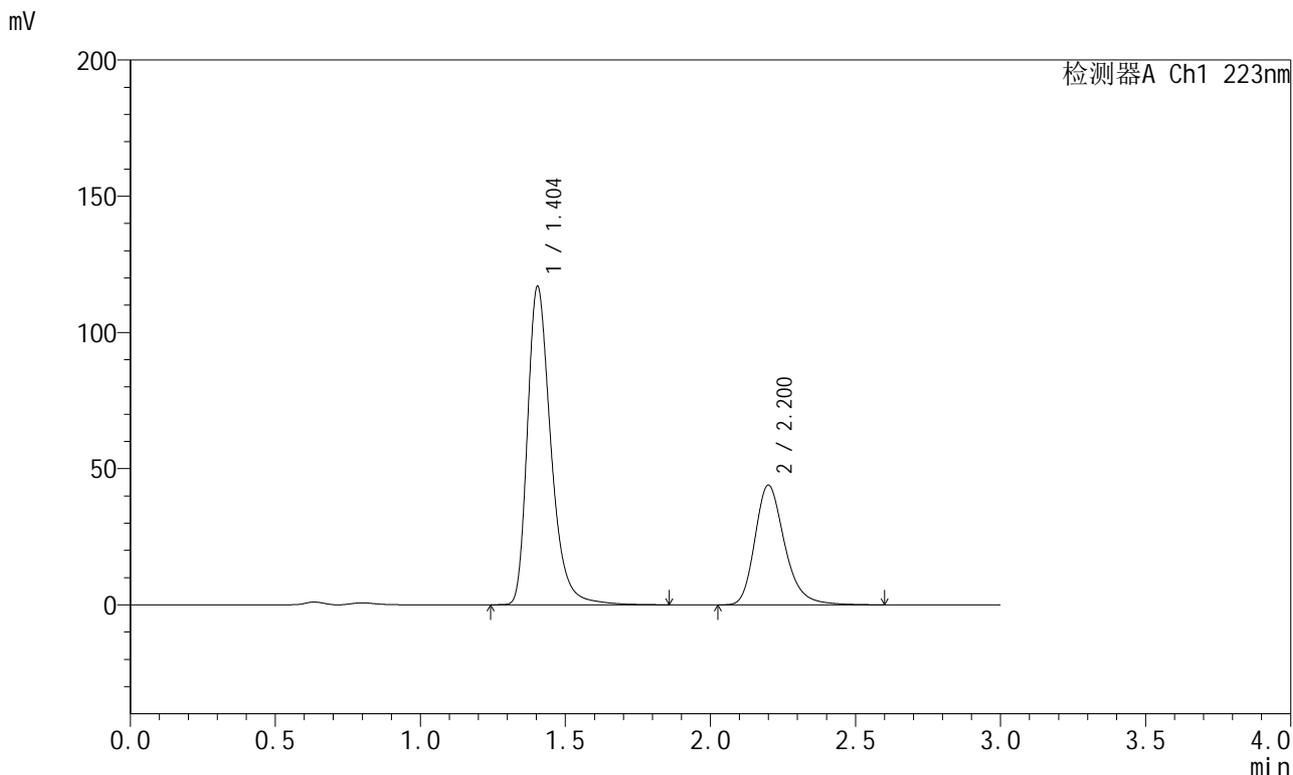


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-11-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:03:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:50:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	658084	116882	67.700	1529	1.332	--
2	2.200	313980	43901	32.300	2312	1.259	4.870
总计		972064	160783	100.000			

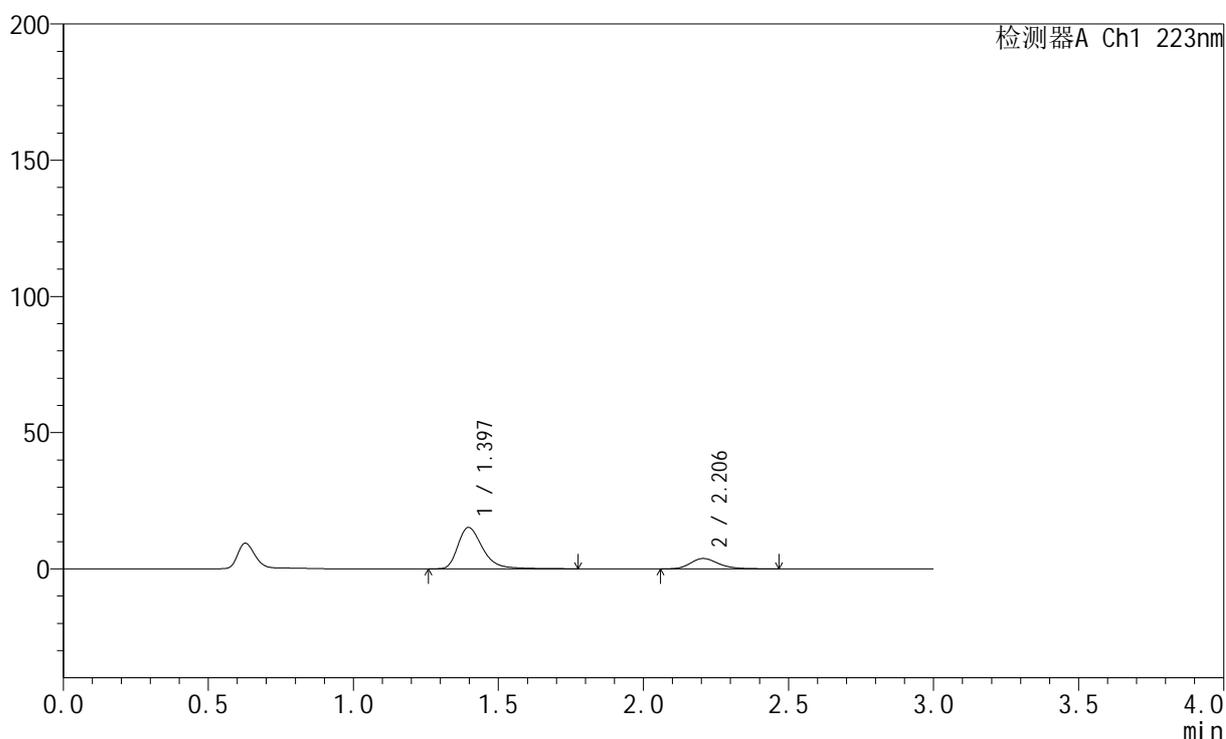
图6 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-14-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:13:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:50:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	90260	15198	77.927	1363	1.359	--
2	2.206	25567	3807	22.073	2566	1.226	4.969
总计		115827	19006	100.000			

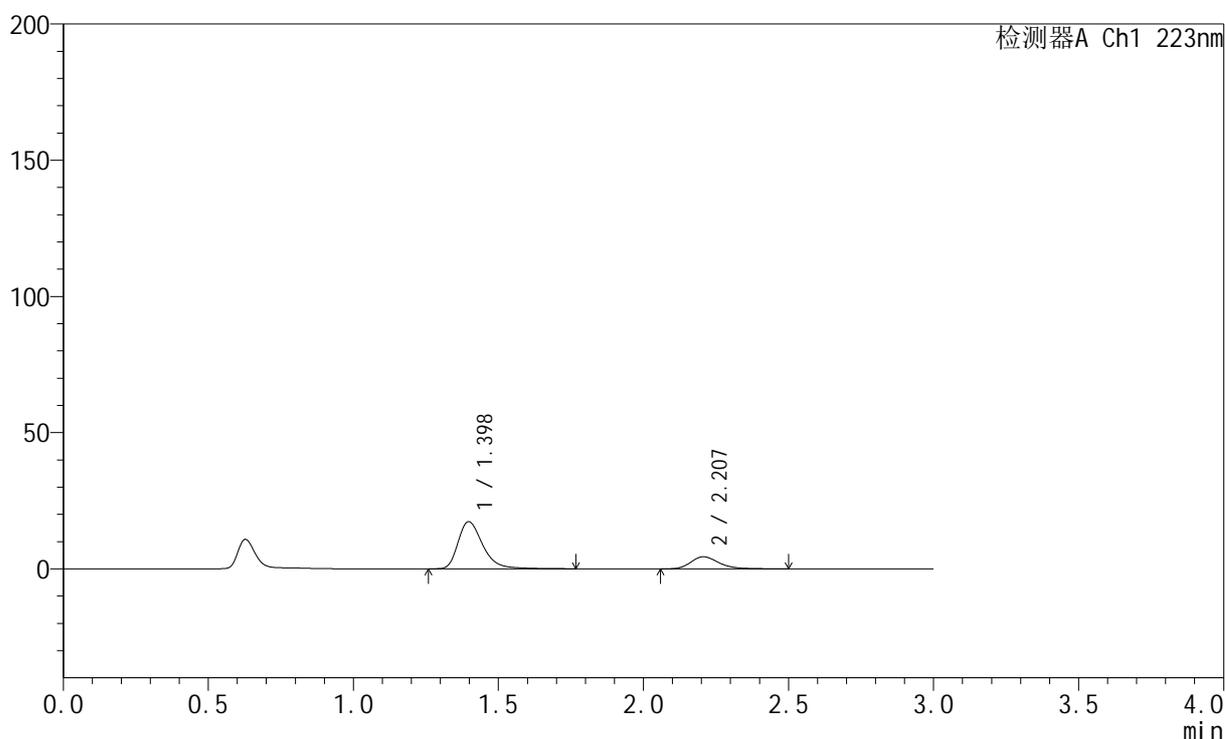
图9 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-16-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:19:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:51:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	103000	17316	77.346	1356	1.356	--
2	2.207	30167	4447	22.654	2569	1.262	4.965
总计		133167	21763	100.000			

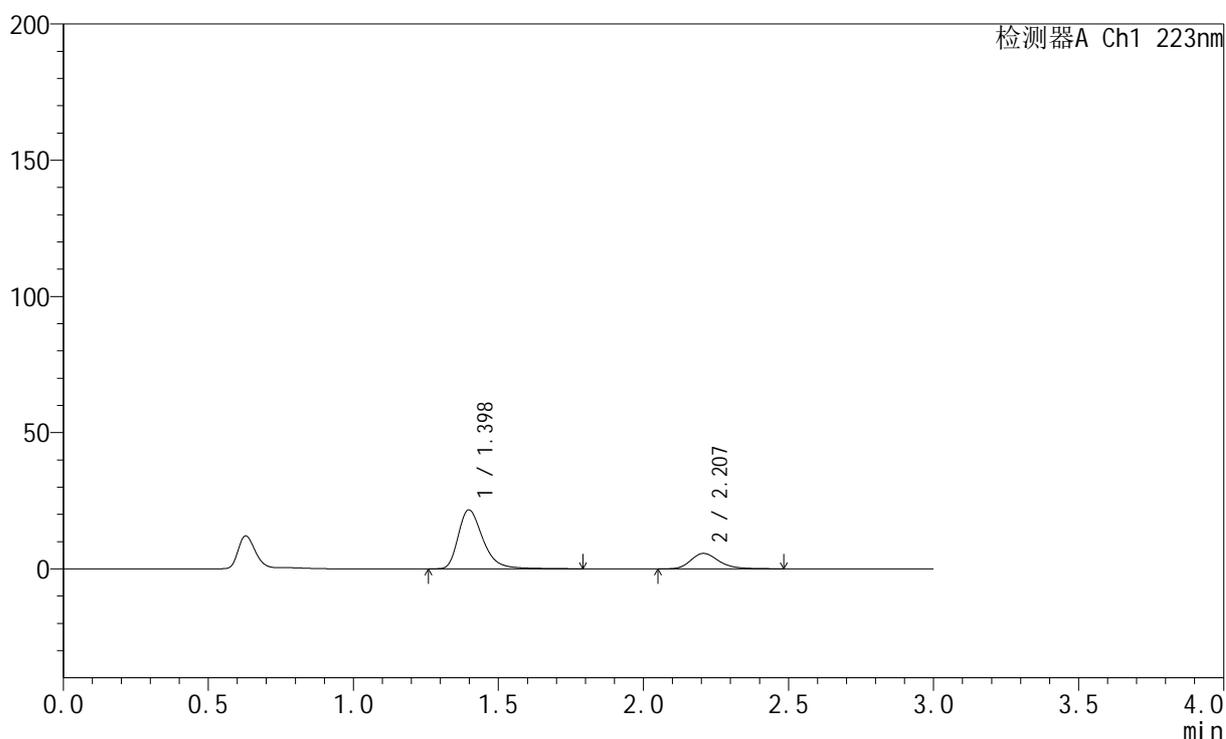
图11 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-19-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:29:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:51:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	128407	21643	77.048	1363	1.348	--
2	2.207	38252	5673	22.952	2603	1.251	4.985
总计		166660	27316	100.000			

图14 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

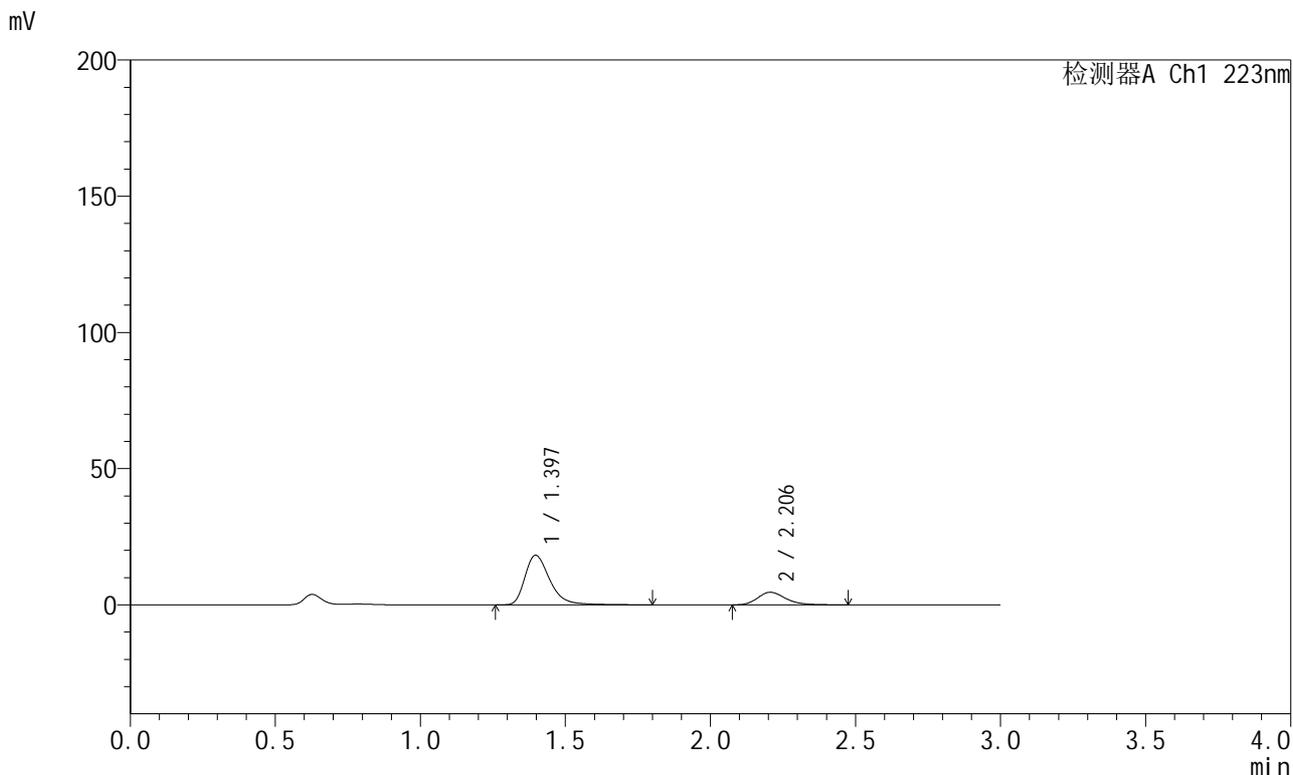


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-20-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:33:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:51:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	108963	18215	77.735	1342	1.358	--
2	2.206	31210	4627	22.265	2564	1.247	4.951
总计		140173	22842	100.000			

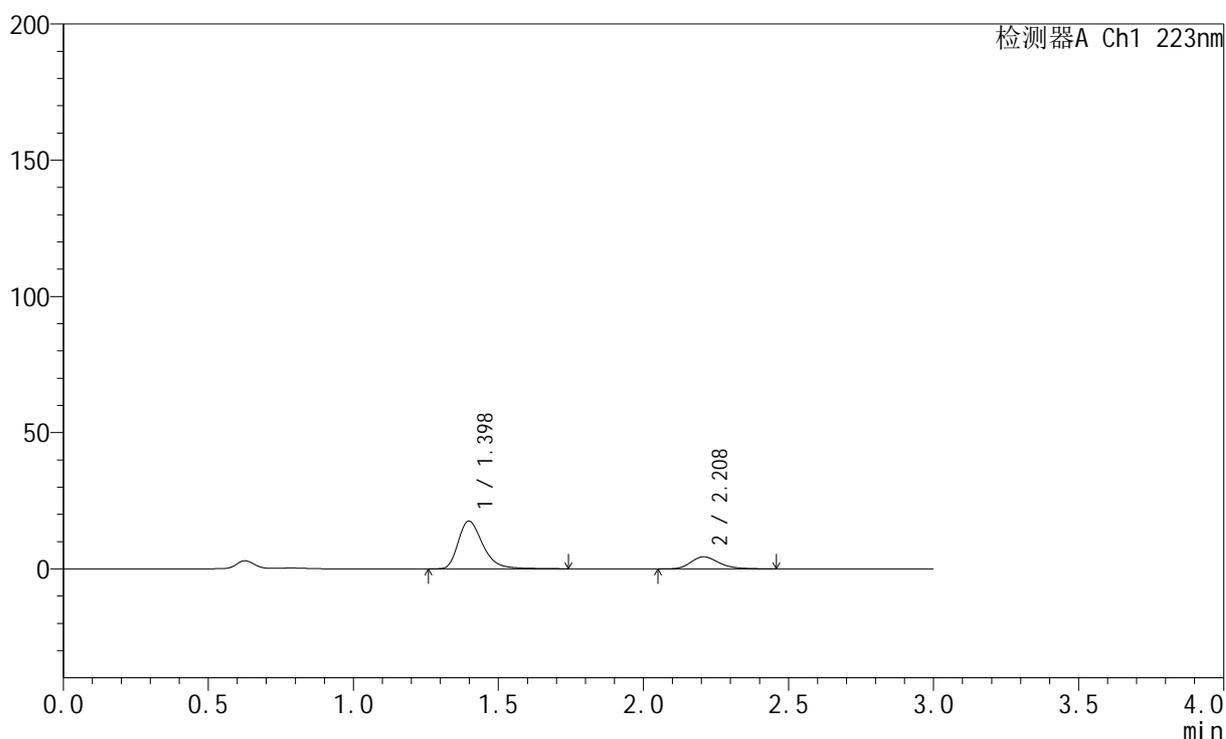
图15 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-21-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:36:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:51:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	103514	17518	77.635	1362	1.333	--
2	2.208	29820	4434	22.365	2585	1.224	4.978
总计		133333	21953	100.000			

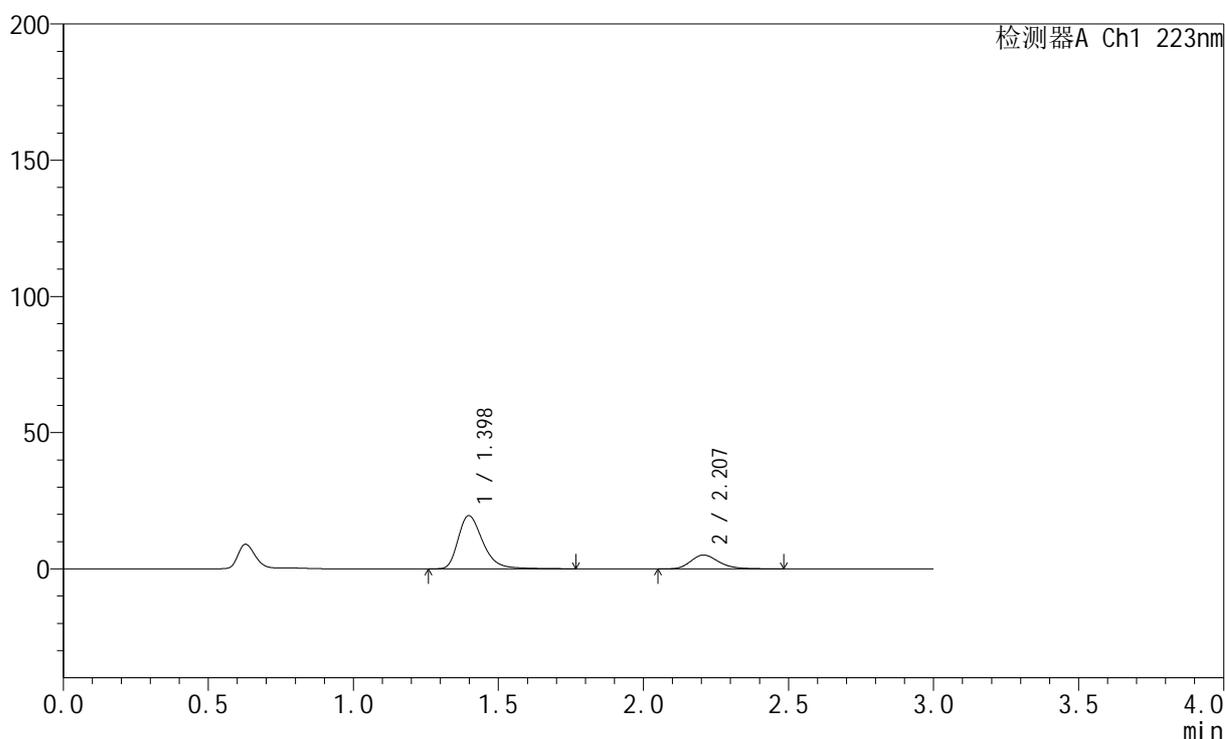
图16 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-22-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:40:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:51:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	115884	19537	77.141	1356	1.335	--
2	2.207	34340	5093	22.859	2556	1.234	4.957
总计		150225	24630	100.000			

图17 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

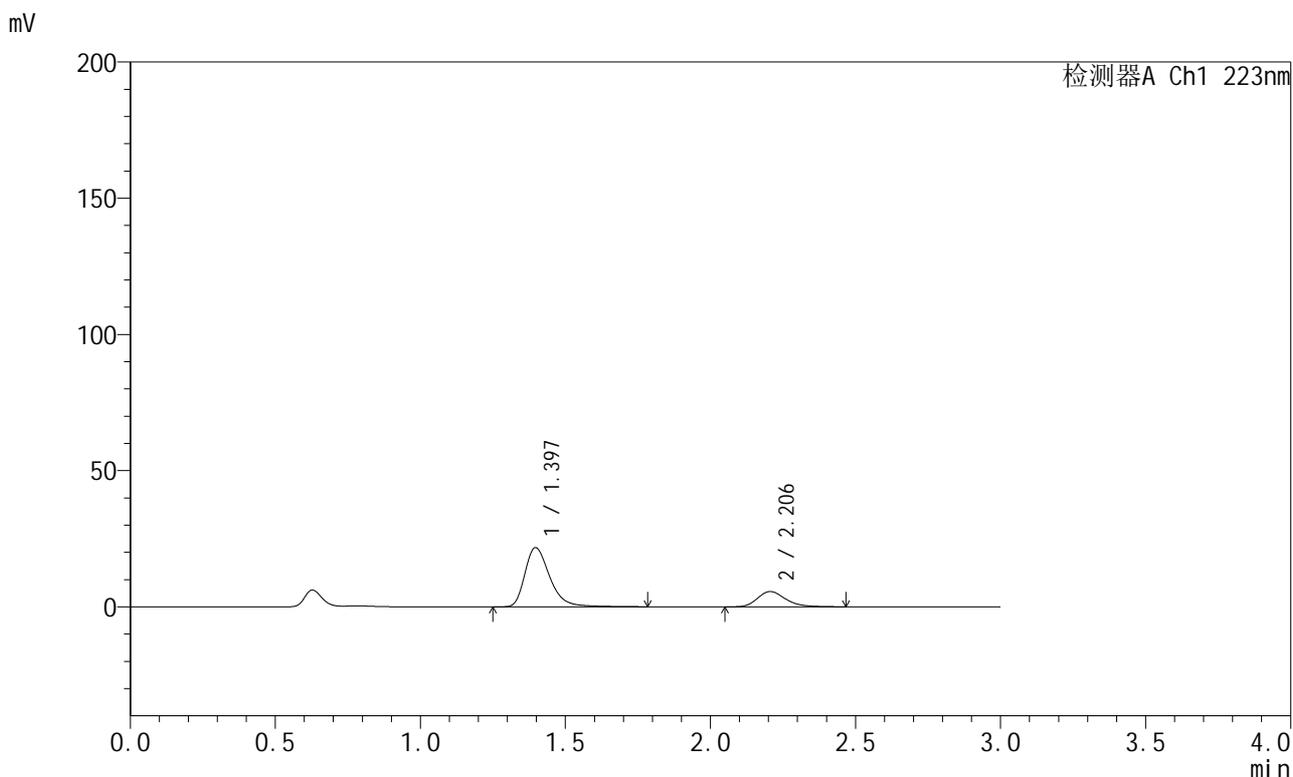


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-23-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:43:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:52:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	129974	21723	77.381	1338	1.346	--
2	2.206	37993	5621	22.619	2549	1.246	4.938
总计		167967	27345	100.000			

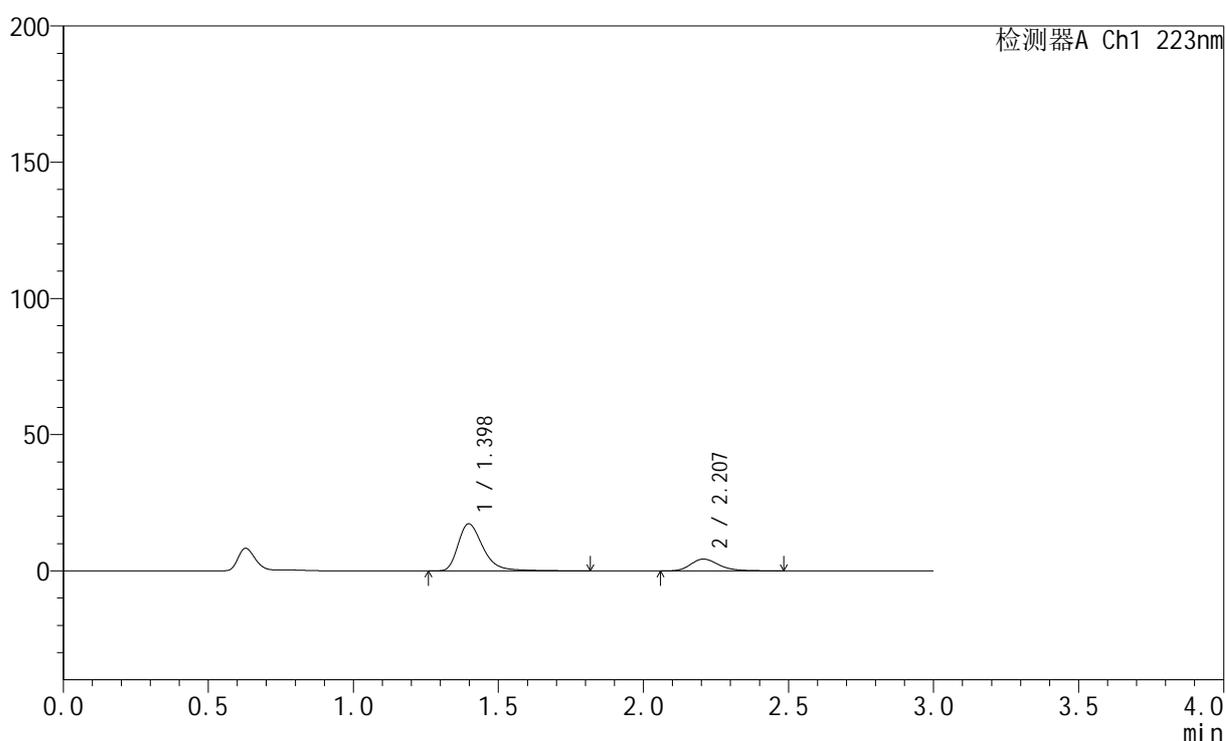
图18 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-24-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:46:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:52:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	103760	17297	77.834	1345	1.362	--
2	2.207	29549	4355	22.166	2552	1.251	4.946
总计		133309	21652	100.000			

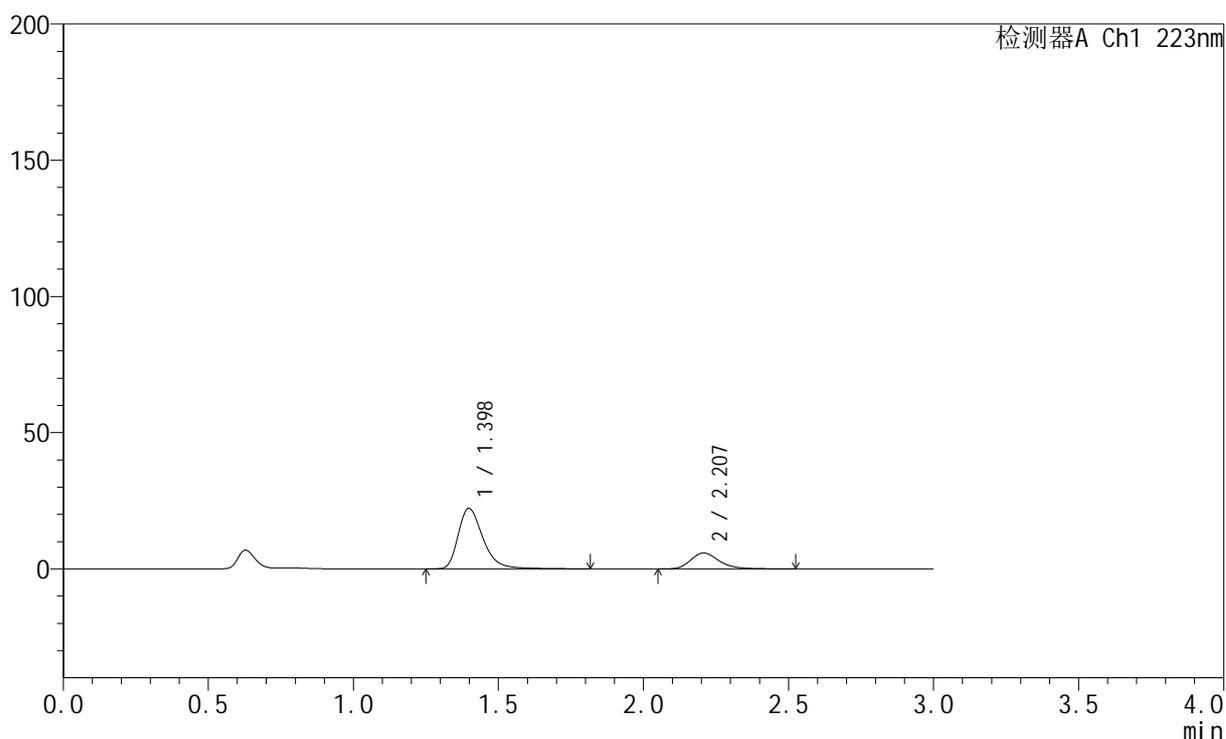
图19 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-25-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:50:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:52:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	133008	22213	76.813	1344	1.348	--
2	2.207	40150	5869	23.187	2545	1.254	4.939
总计		173158	28082	100.000			

图20 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

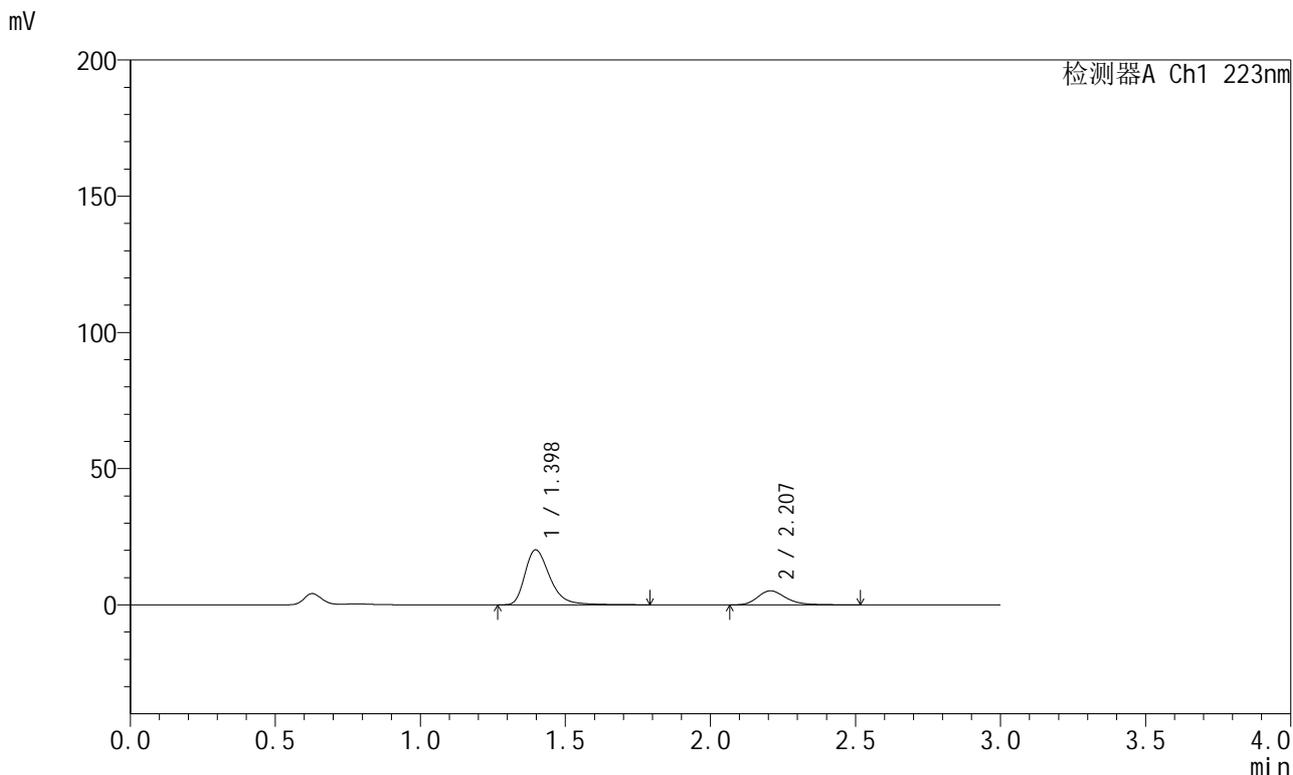


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-26-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:53:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:52:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	120930	20193	77.491	1335	1.347	--
2	2.207	35126	5156	22.509	2562	1.250	4.944
总计		156057	25349	100.000			

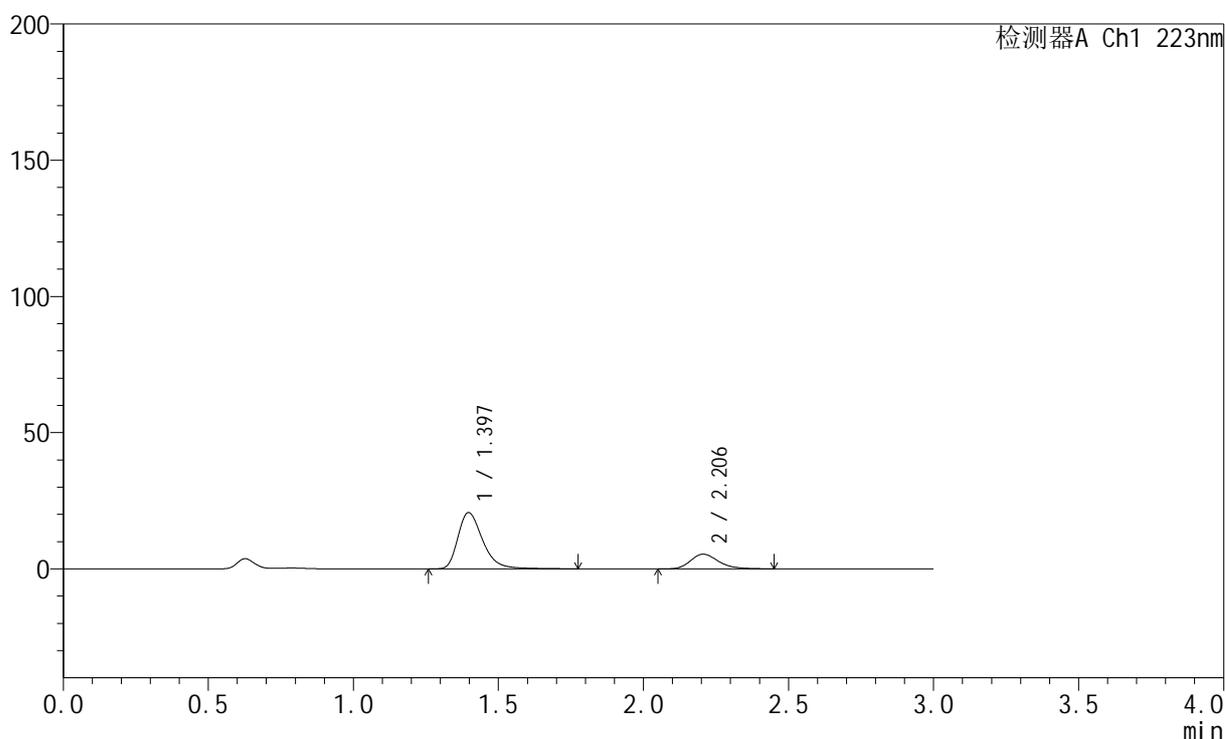
图21 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-28-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:00:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:52:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	123145	20664	77.190	1341	1.345	--
2	2.206	36390	5408	22.810	2575	1.234	4.954
总计		159535	26072	100.000			

图23 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

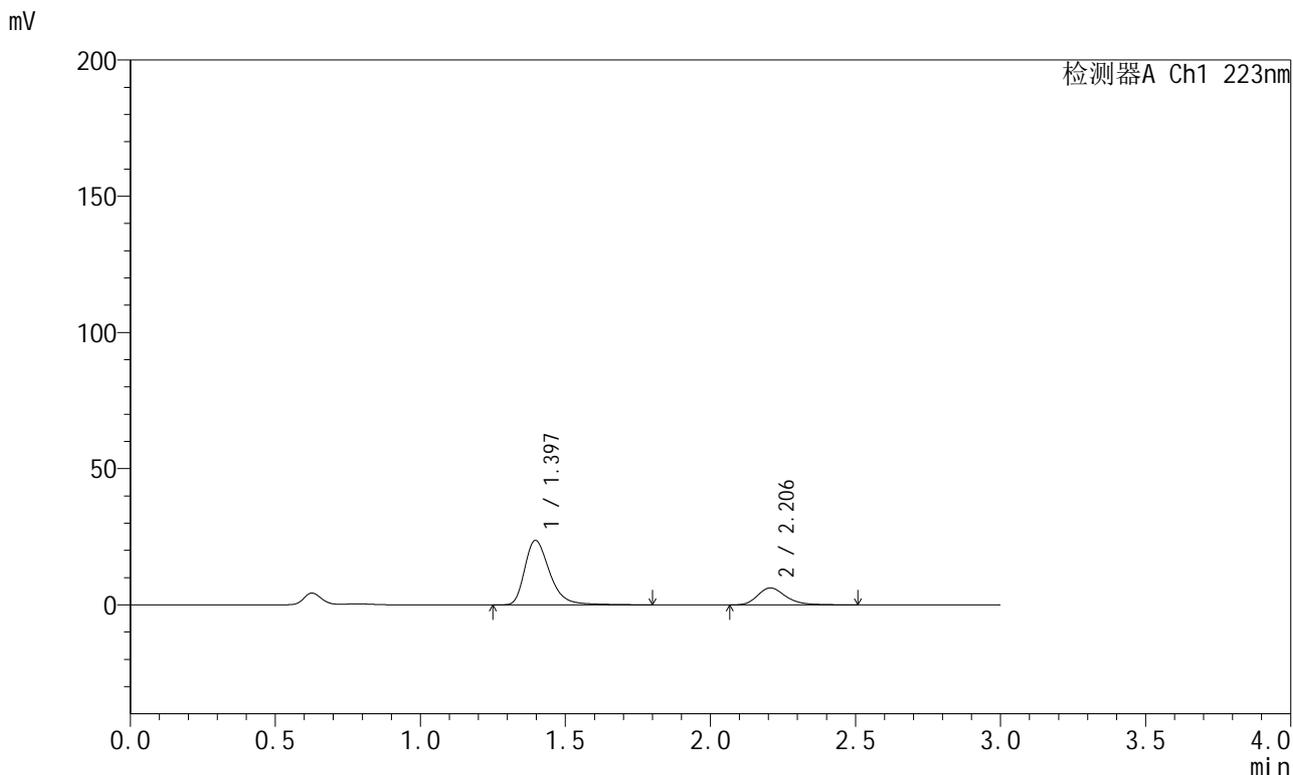


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-29-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:03:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:52:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	142043	23684	77.000	1331	1.347	--
2	2.206	42429	6245	23.000	2565	1.264	4.945
总计		184472	29929	100.000			

图24 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

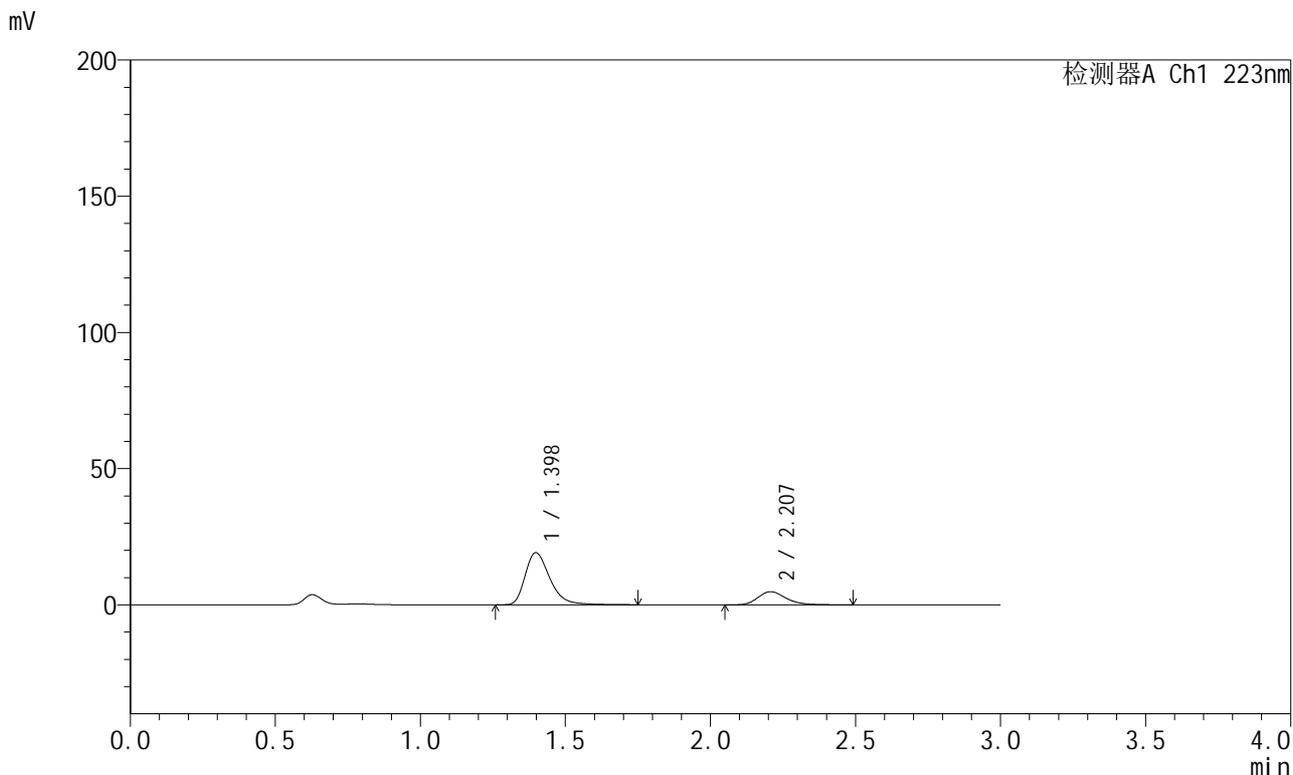


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-30-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:07:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:52:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	113589	19122	77.622	1347	1.342	--
2	2.207	32747	4844	22.378	2577	1.250	4.961
总计		146336	23966	100.000			

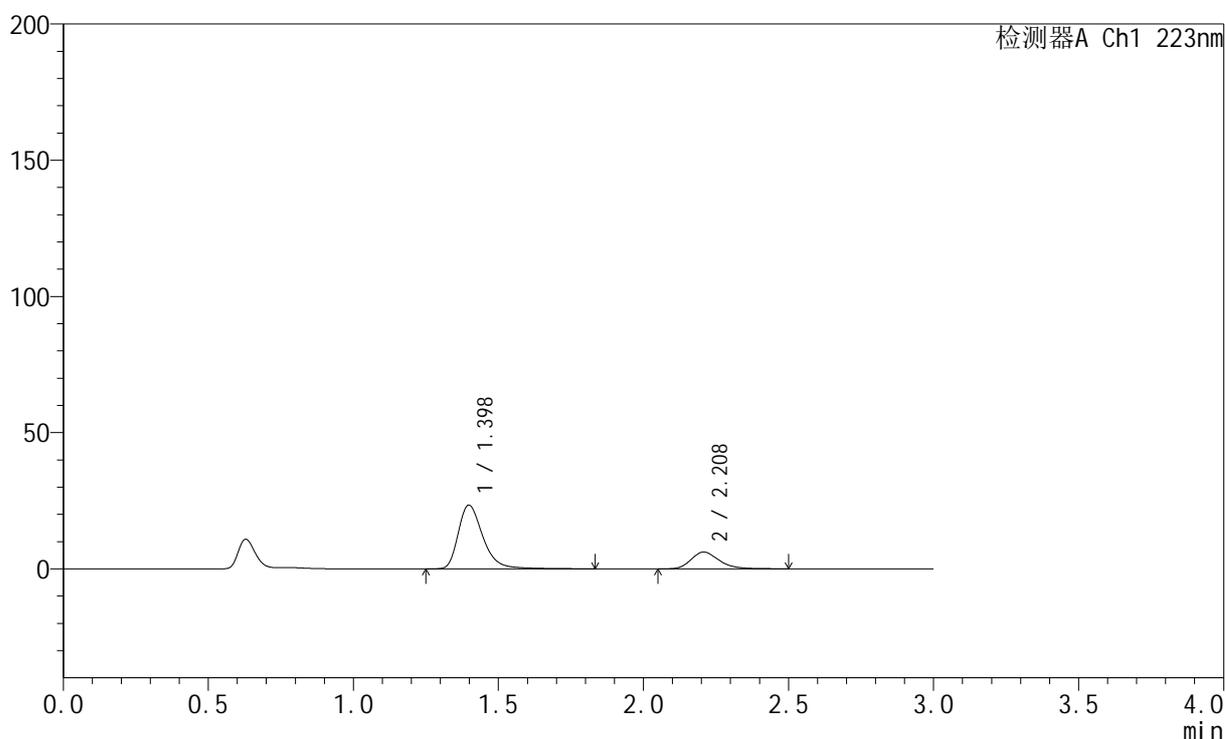
图25 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-31-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:10:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:53:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	139147	23382	77.005	1364	1.345	--
2	2.208	41552	6165	22.995	2588	1.251	4.982
总计		180698	29548	100.000			

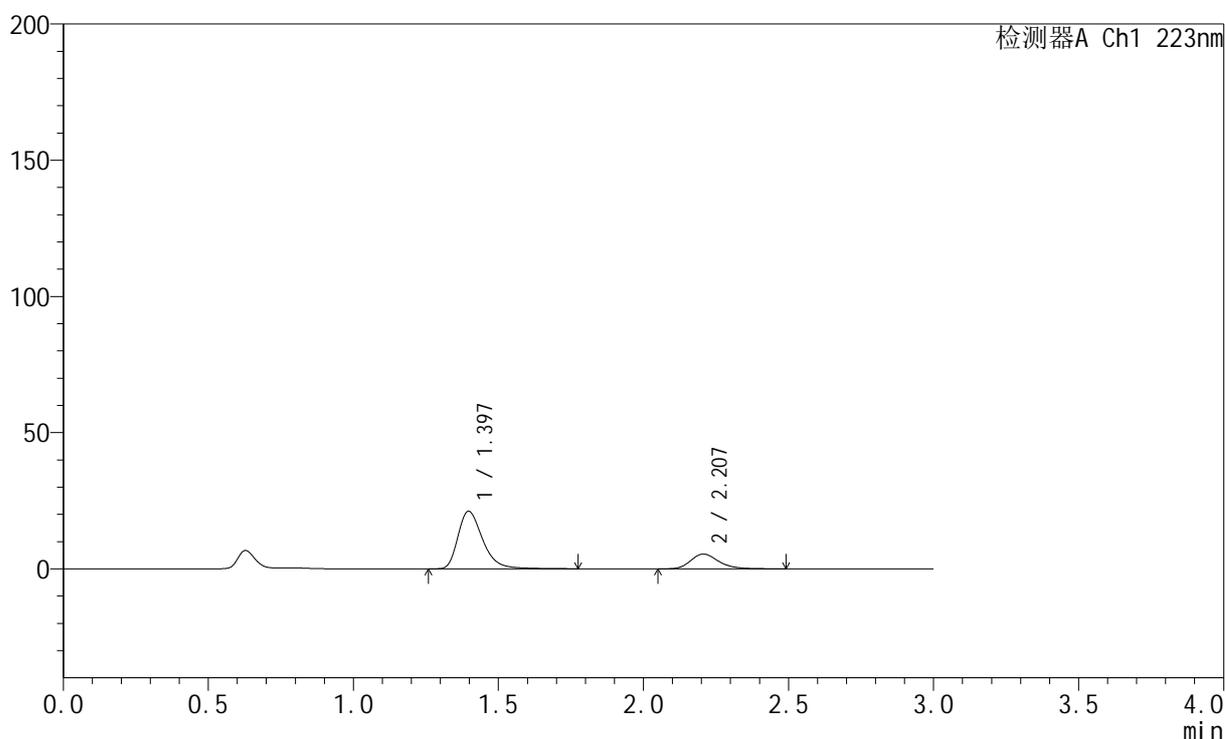
图26 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-32-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:13:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:53:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	125735	21139	77.497	1346	1.342	--
2	2.207	36510	5424	22.503	2596	1.240	4.971
总计		162245	26563	100.000			

图27 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

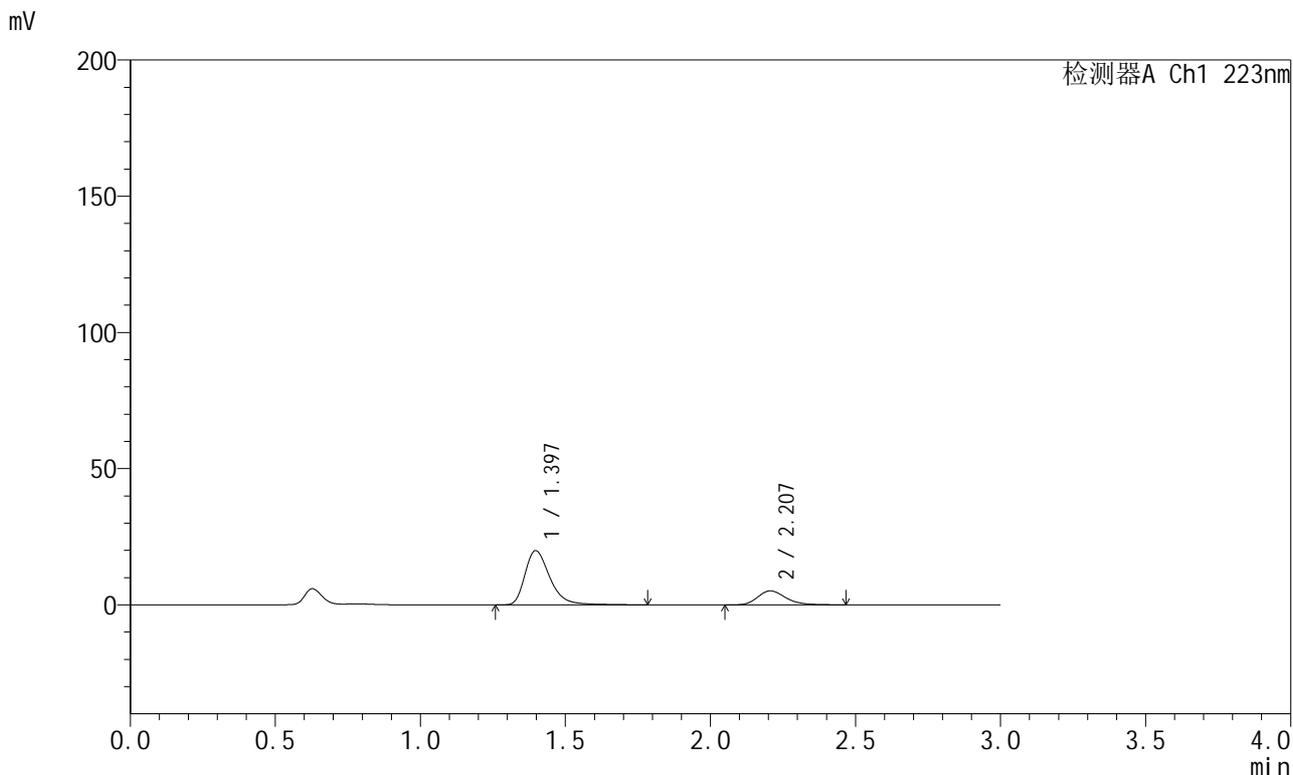


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-33-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:17:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:53:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

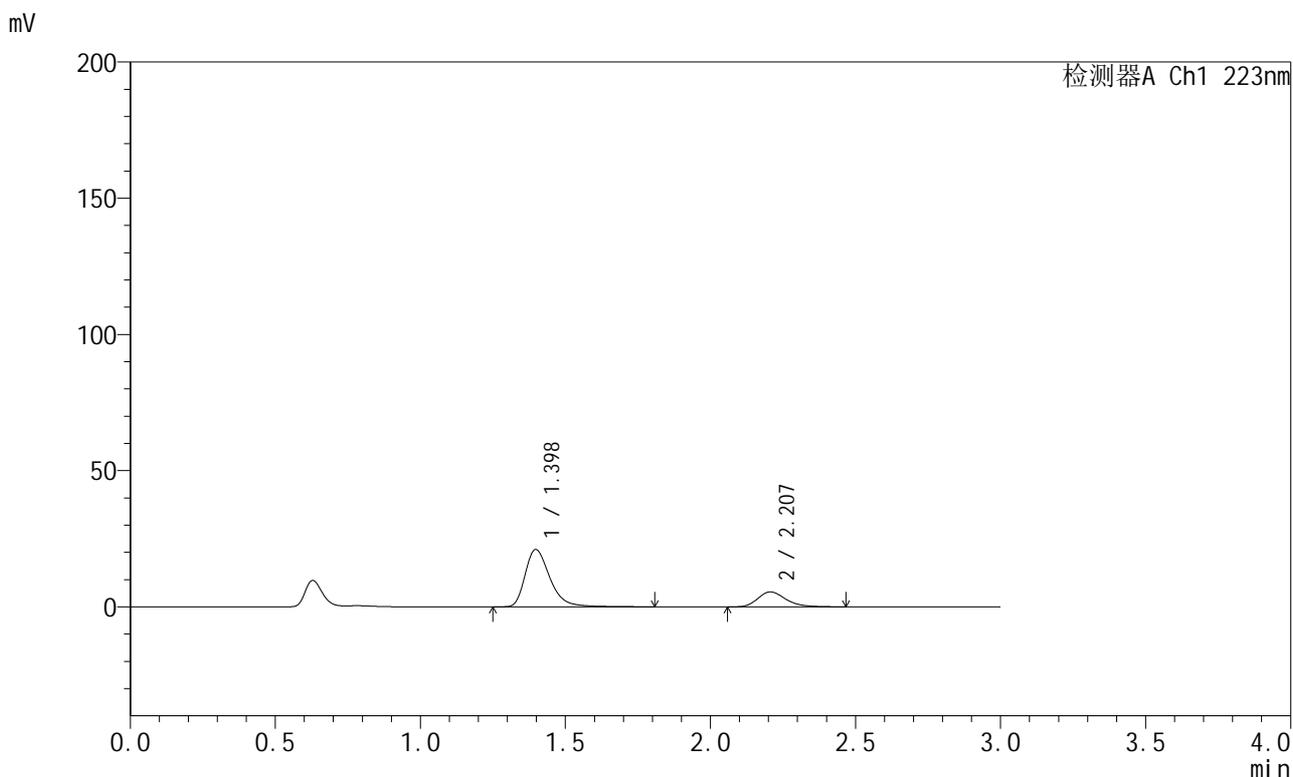
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	119247	19933	77.438	1340	1.354	--
2	2.207	34743	5159	22.562	2564	1.242	4.949
总计		153990	25092	100.000			

图28 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-34-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:20:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:53:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

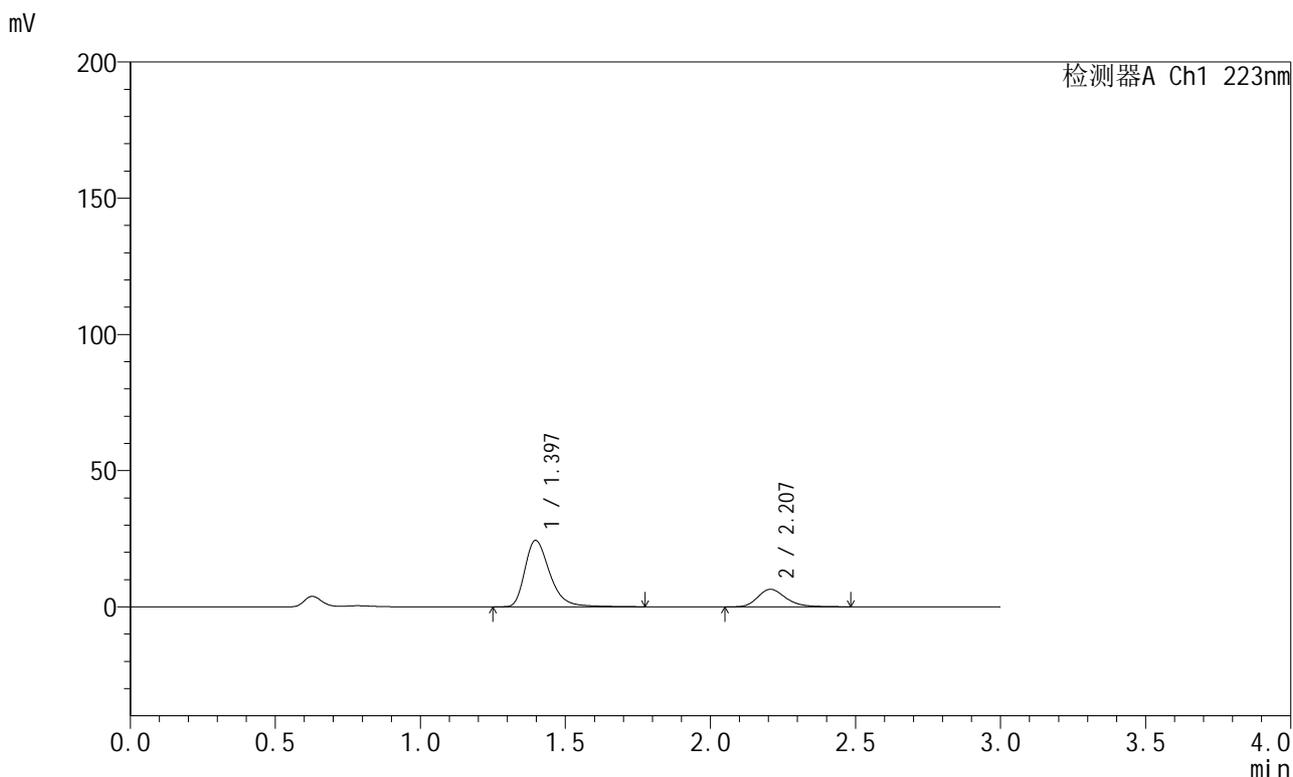
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	125328	21051	77.297	1353	1.353	--
2	2.207	36810	5480	22.703	2580	1.254	4.967
总计		162137	26531	100.000			

图29 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-35-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:23:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:53:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	145632	24394	77.046	1337	1.346	--
2	2.207	43388	6435	22.954	2571	1.247	4.951
总计		189020	30828	100.000			

图30 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



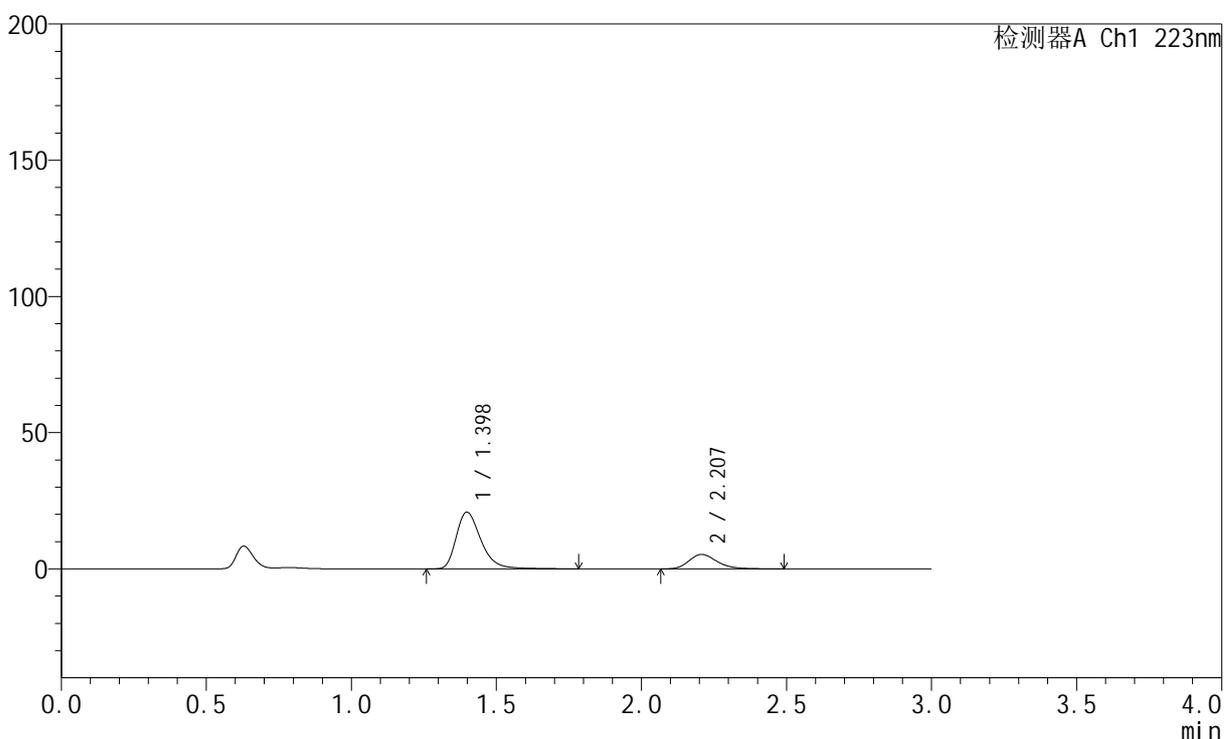
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-36-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:27:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:53:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

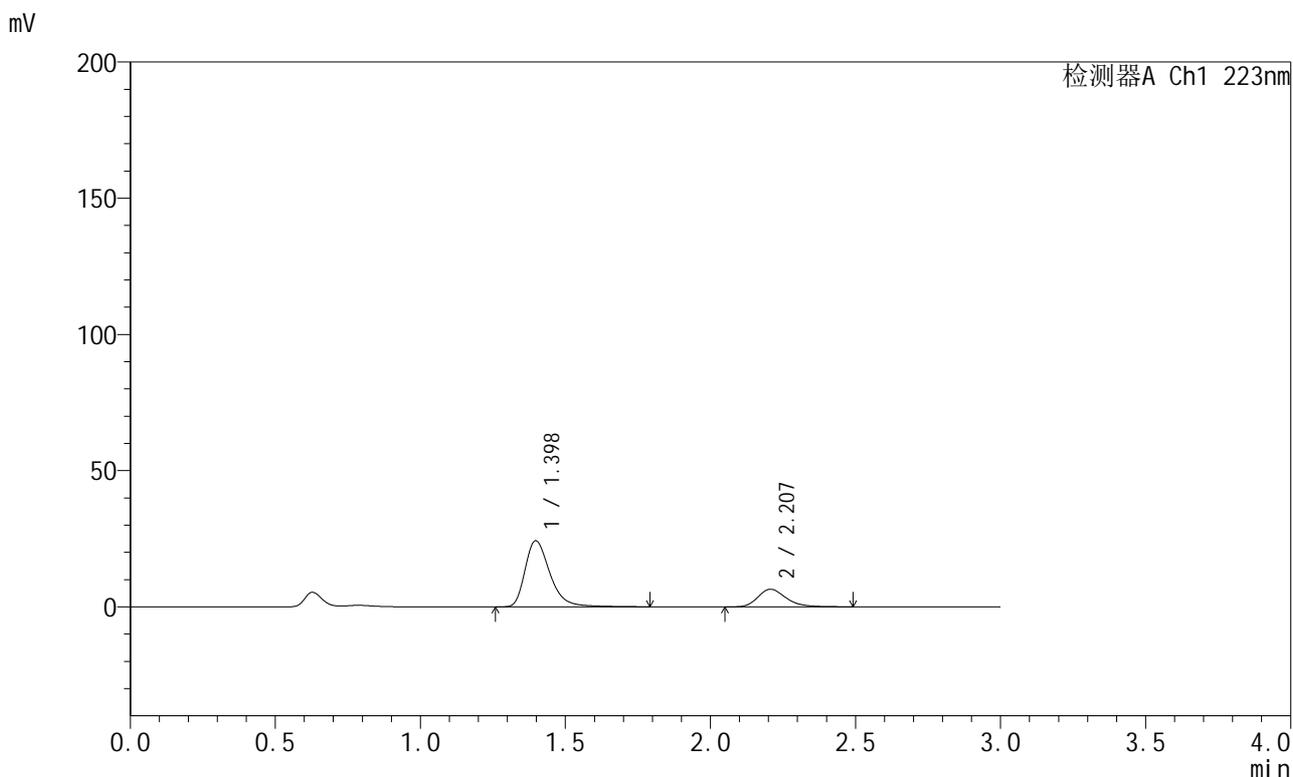
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	124098	20823	77.450	1346	1.346	--
2	2.207	36132	5331	22.550	2558	1.252	4.949
总计		160230	26154	100.000			

图31 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-37-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:30:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:53:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	145342	24257	76.880	1335	1.354	--
2	2.207	43710	6466	23.120	2580	1.260	4.953
总计		189052	30722	100.000			

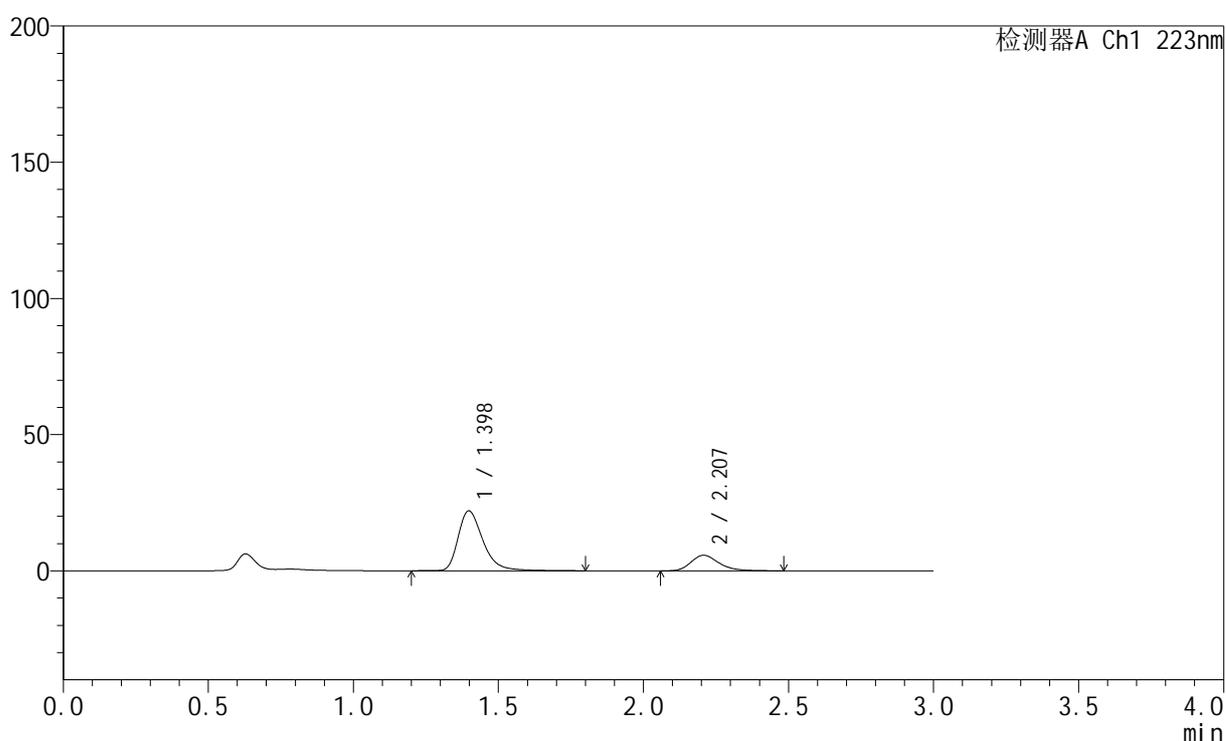
图32 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-38-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:33:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:53:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	131967	22008	77.355	1348	1.355	--
2	2.207	38632	5717	22.645	2584	1.258	4.965
总计		170599	27725	100.000			

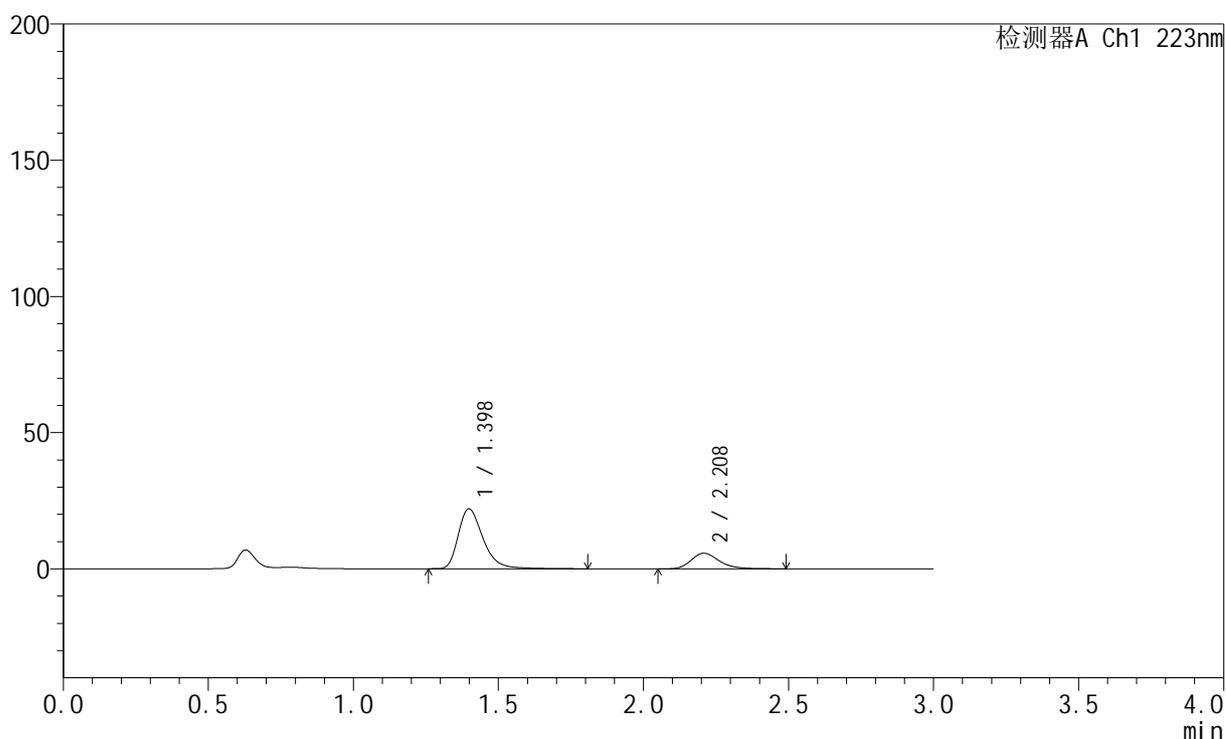
图33 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-39-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:37:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:54:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	131409	21990	77.250	1346	1.352	--
2	2.208	38700	5721	22.750	2582	1.258	4.963
总计		170109	27711	100.000			

图34 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

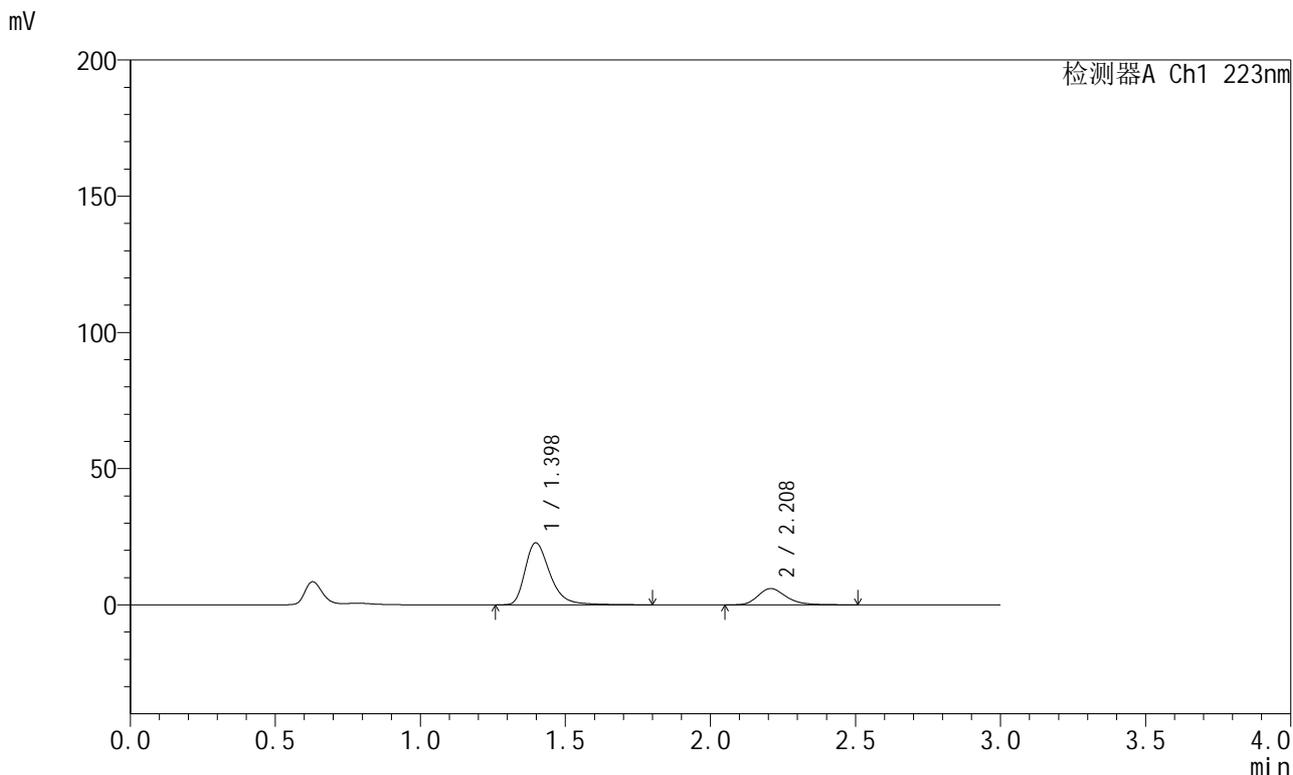


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-40-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:40:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:54:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	136043	22756	76.987	1344	1.358	--
2	2.208	40666	5984	23.013	2579	1.262	4.963
总计		176709	28740	100.000			

图35 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

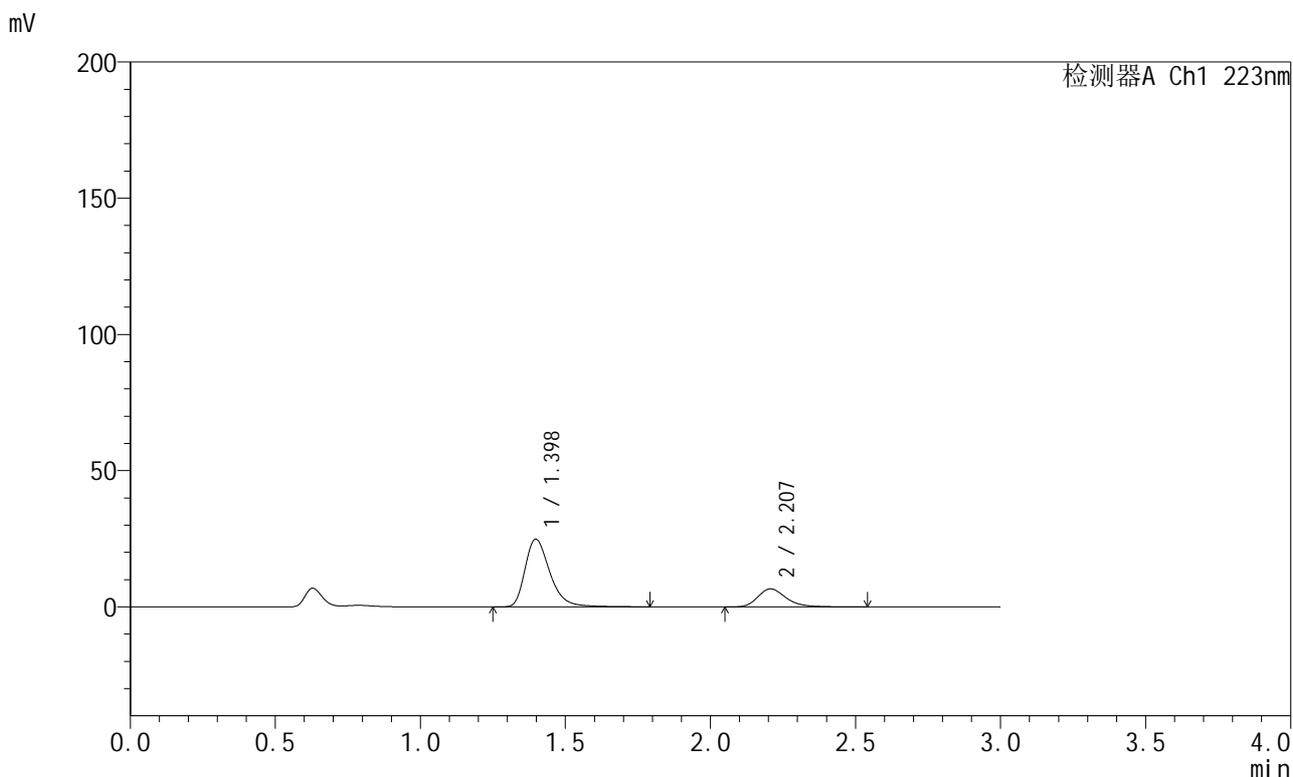


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-41-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:44:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:54:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	148579	24867	76.657	1338	1.347	--
2	2.207	45245	6635	23.343	2560	1.265	4.945
总计		193825	31502	100.000			

图36 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

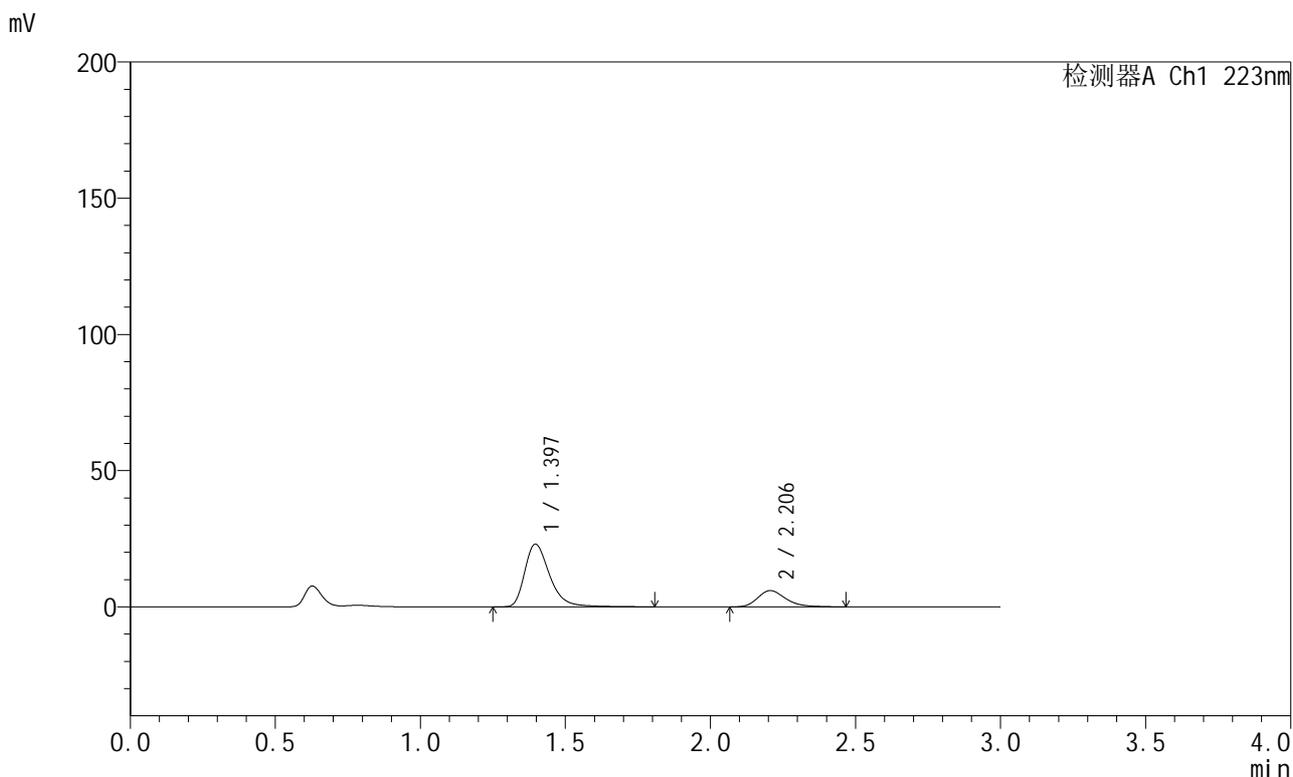


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-42-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:47:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:54:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	138165	23045	77.444	1337	1.358	--
2	2.206	40242	5974	22.556	2576	1.266	4.957
总计		178407	29019	100.000			

图37 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

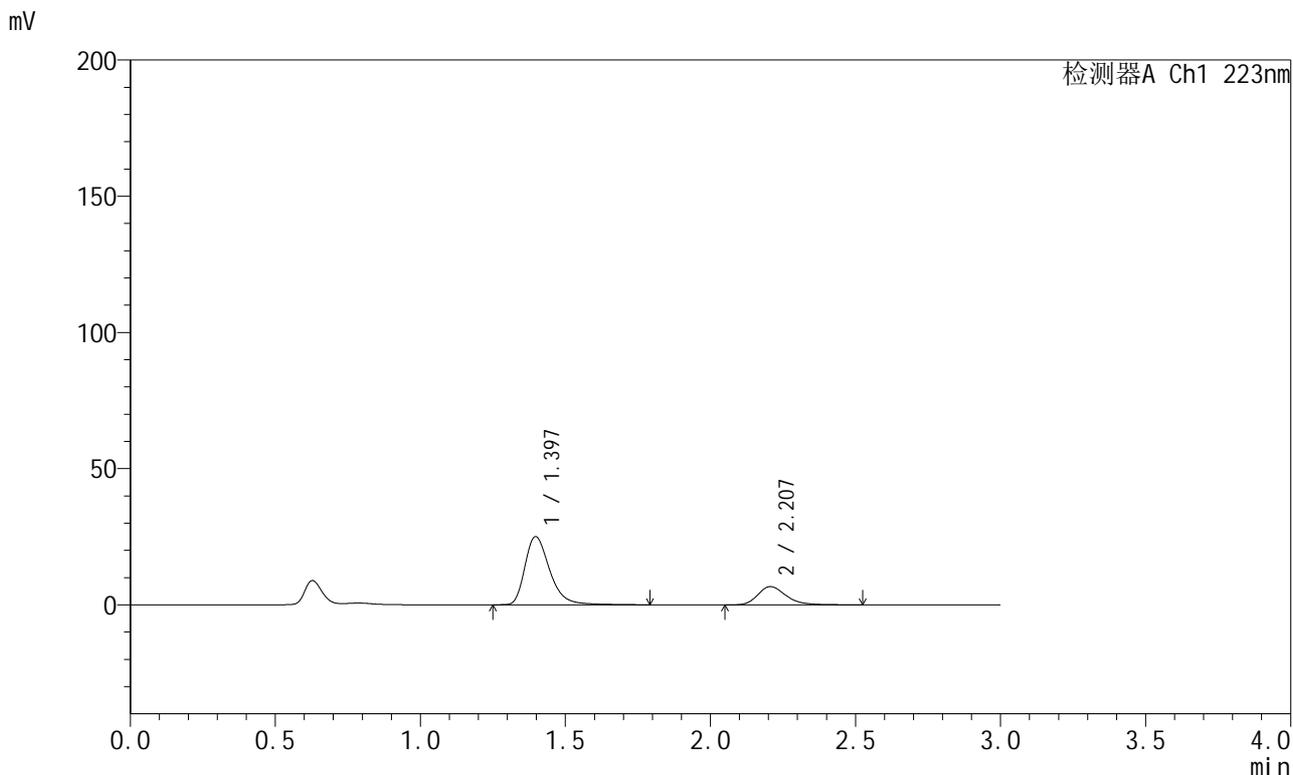


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-43-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:50:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:54:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	149528	25042	76.583	1342	1.346	--
2	2.207	45721	6727	23.417	2566	1.265	4.954
总计		195249	31769	100.000			

图38 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

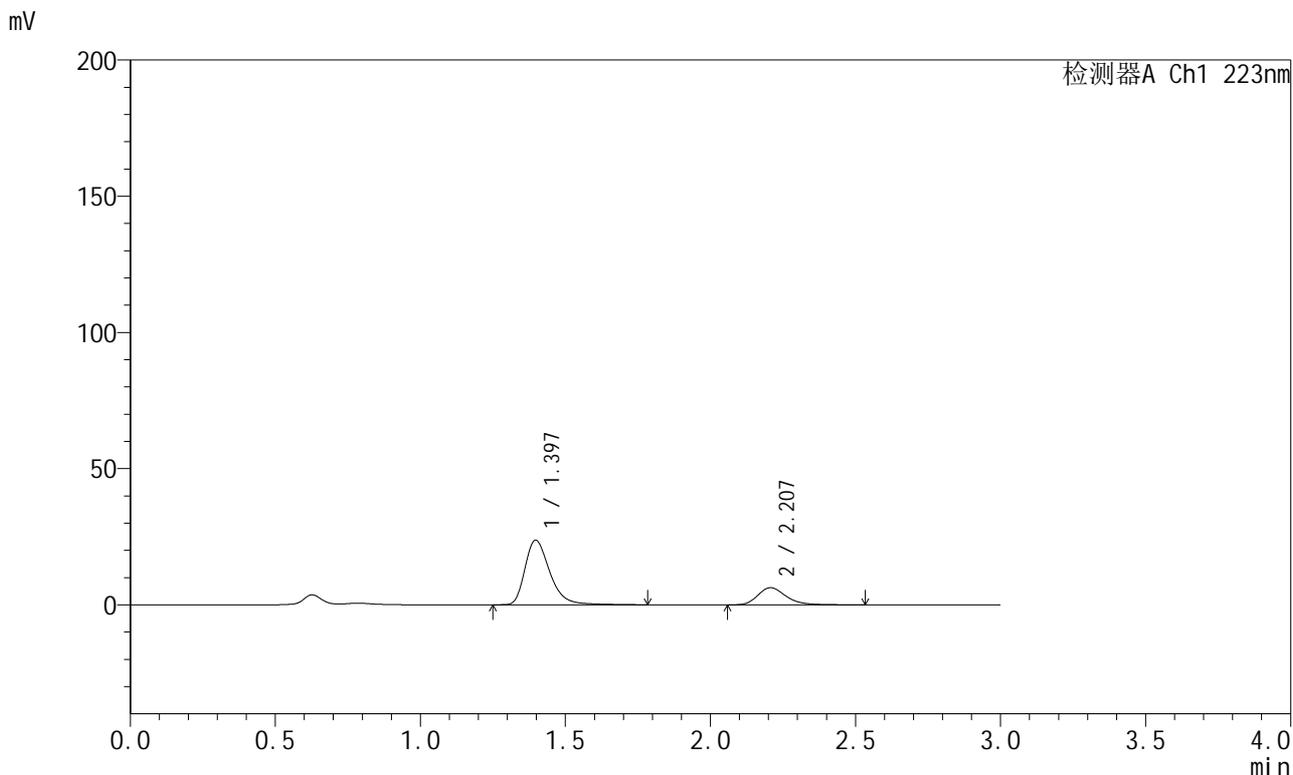


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-44-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:54:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:54:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	141906	23723	76.818	1336	1.348	--
2	2.207	42825	6298	23.182	2556	1.259	4.944
总计		184731	30021	100.000			

图39 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

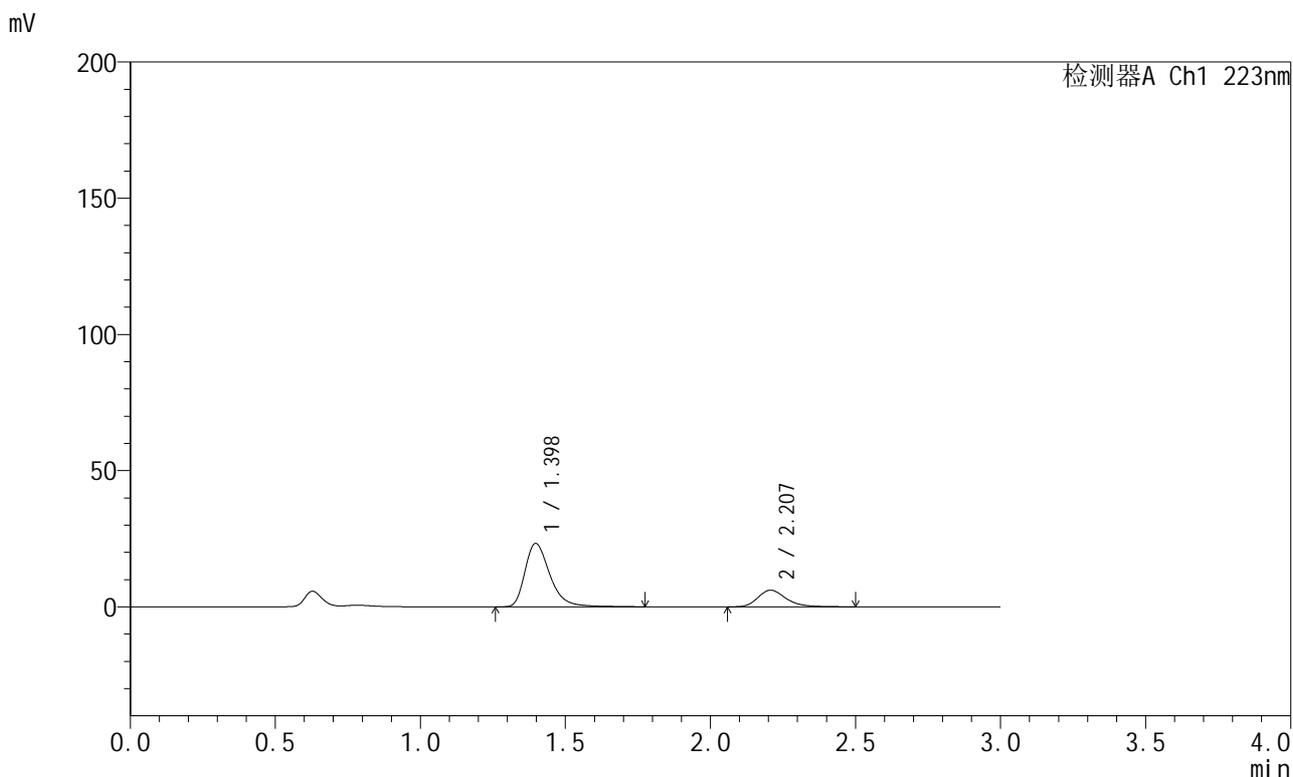


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-45-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:57:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:54:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	139261	23267	76.995	1339	1.359	--
2	2.207	41610	6125	23.005	2554	1.264	4.943
总计		180871	29391	100.000			

图40 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

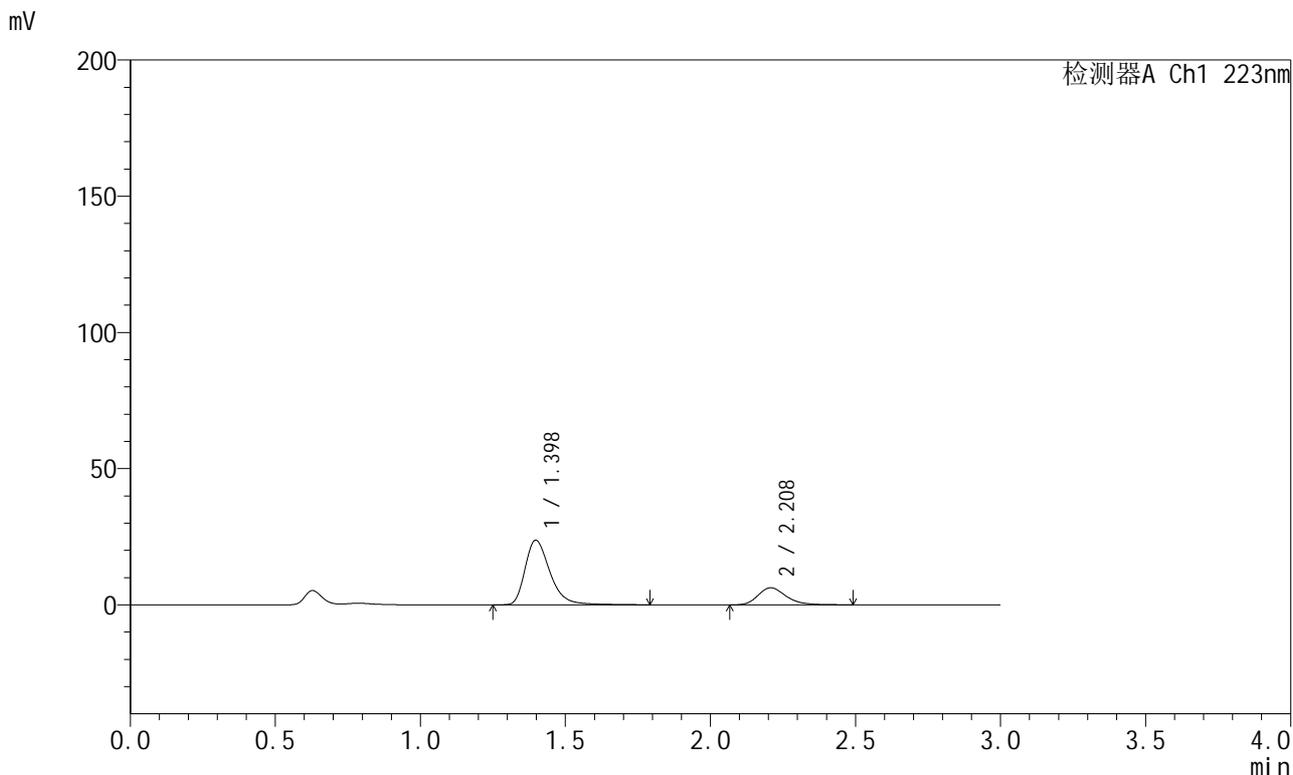


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-46-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:00:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	141836	23714	76.930	1339	1.349	--
2	2.208	42534	6276	23.070	2568	1.259	4.952
总计		184370	29990	100.000			

图41 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

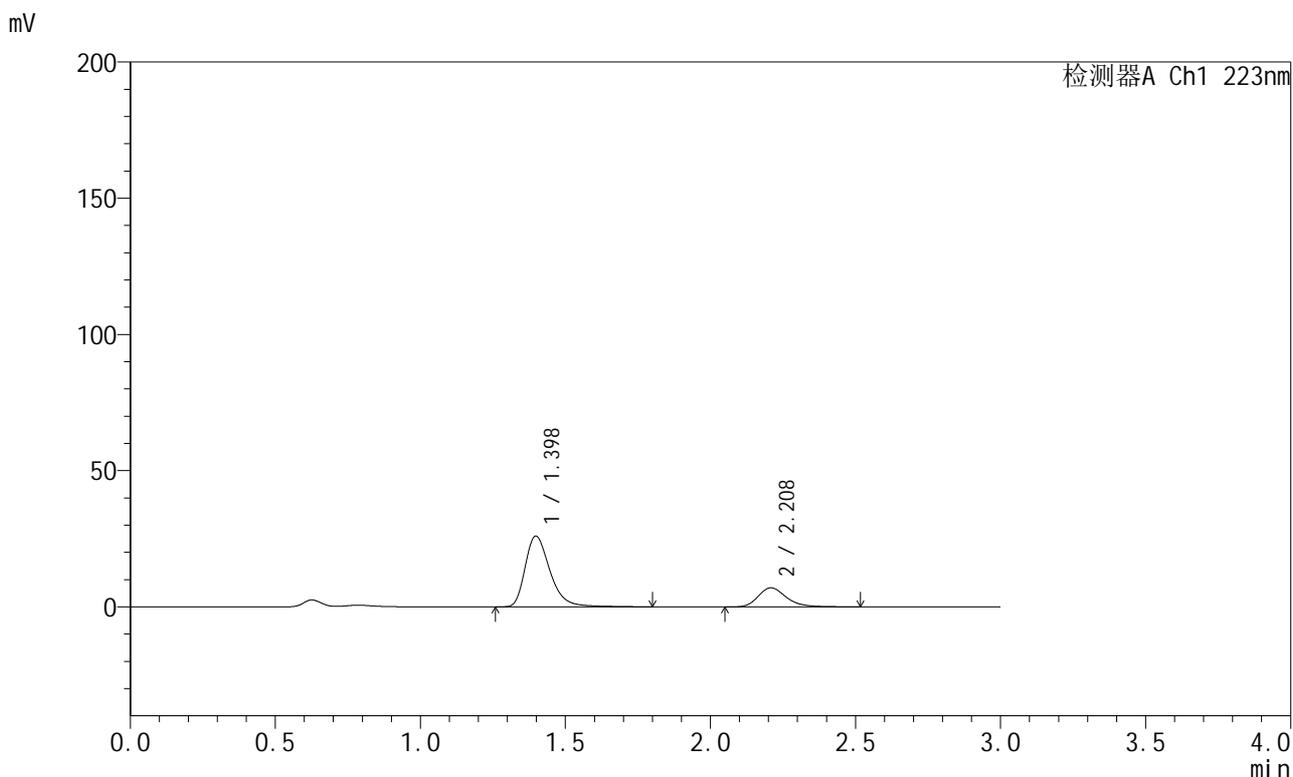


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-47-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:04:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	155291	25975	76.607	1337	1.350	--
2	2.208	47420	6990	23.393	2576	1.272	4.955
总计		202711	32964	100.000			

图42 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

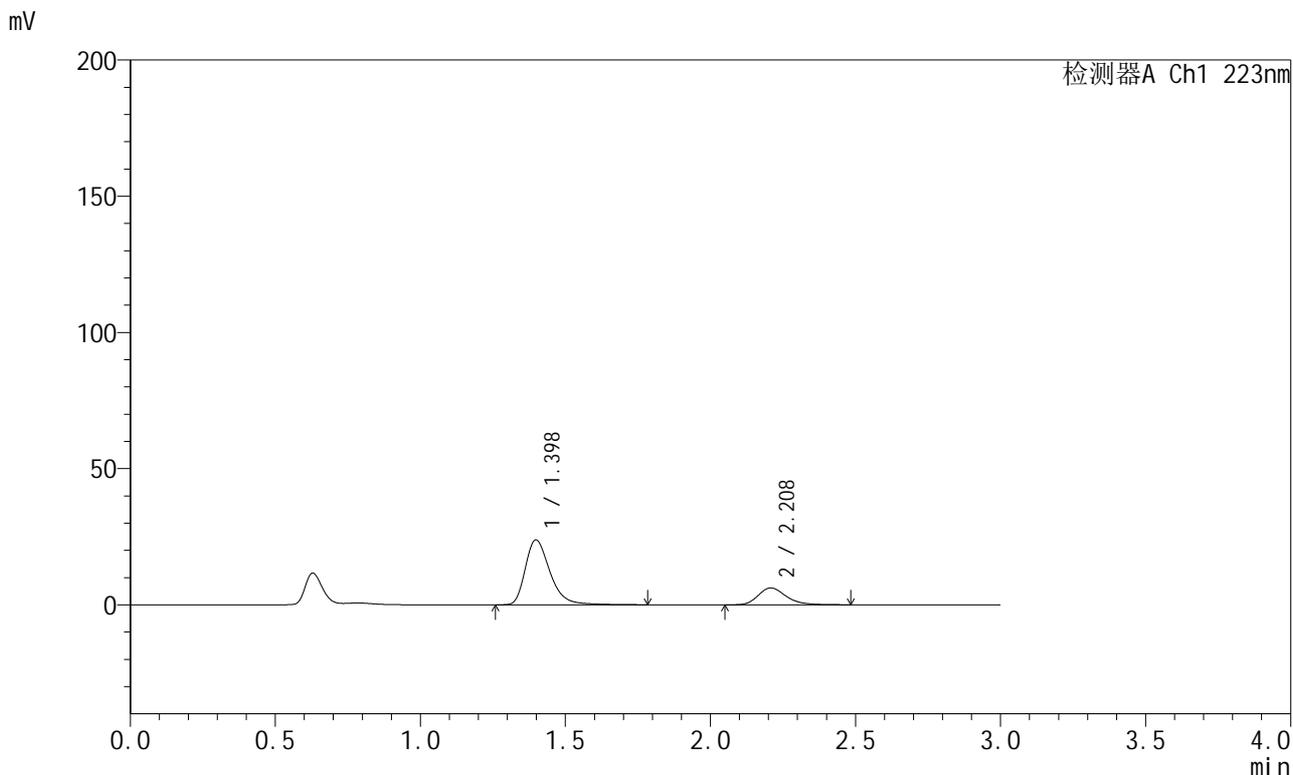


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-48-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:07:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	141704	23811	77.277	1354	1.348	--
2	2.208	41666	6193	22.723	2608	1.257	4.982
总计		183371	30004	100.000			

图43 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

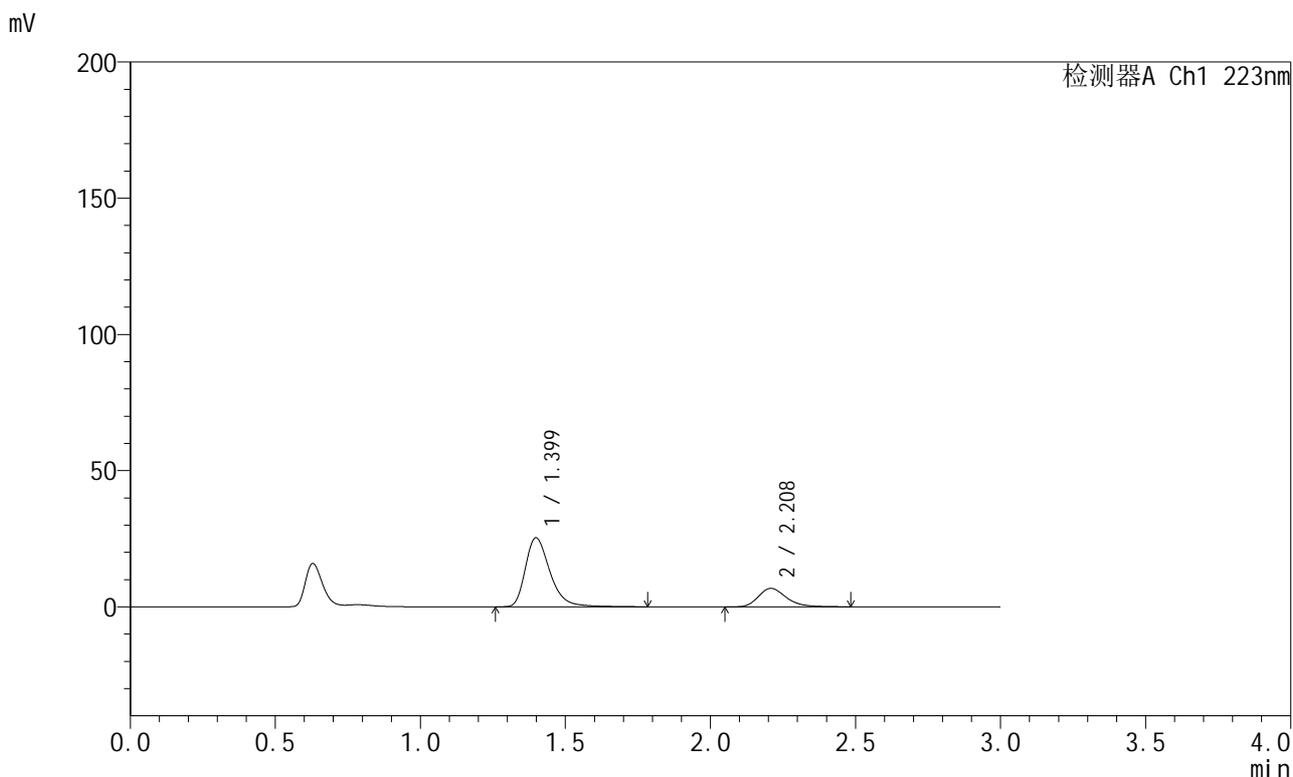


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-49-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:10:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	149945	25305	76.568	1368	1.349	--
2	2.208	45888	6792	23.432	2598	1.269	4.990
总计		195832	32097	100.000			

图44 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

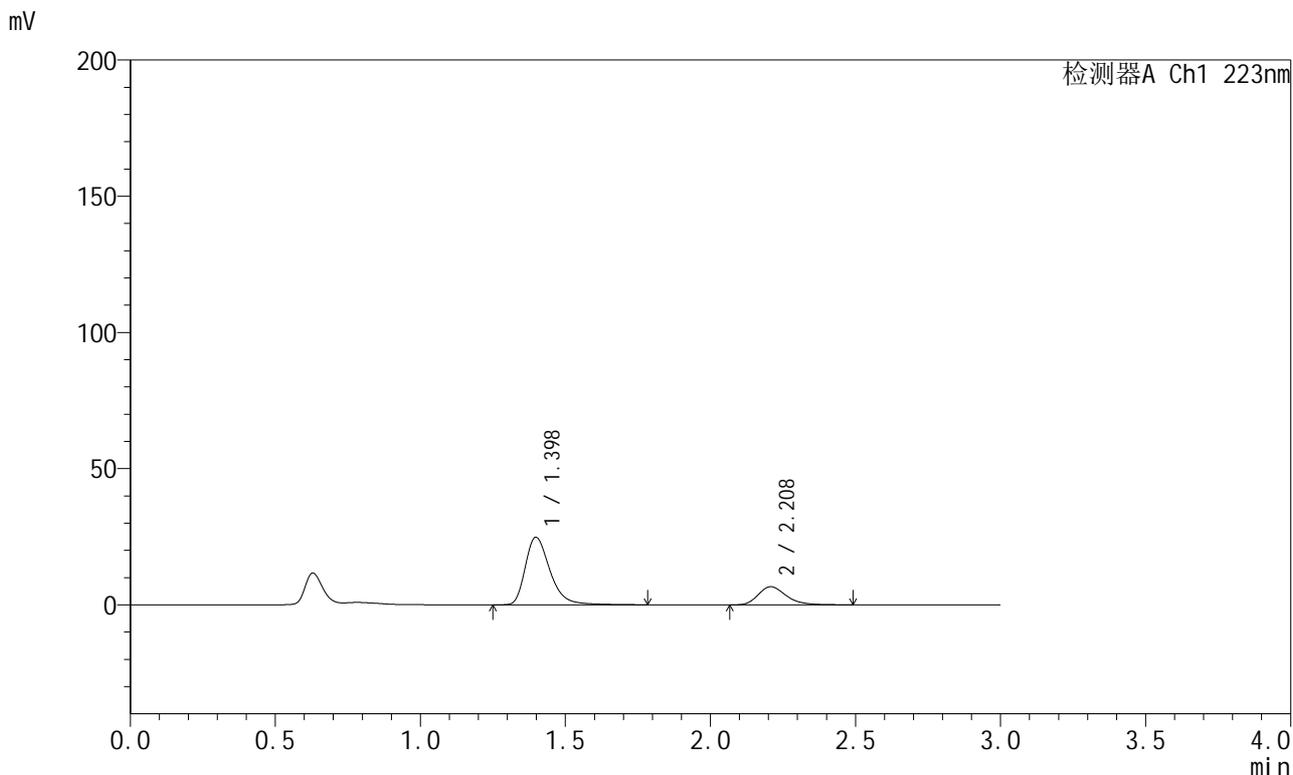


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-50-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:14:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	147269	24781	76.613	1355	1.352	--
2	2.208	44957	6660	23.387	2589	1.259	4.975
总计		192226	31441	100.000			

图45 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

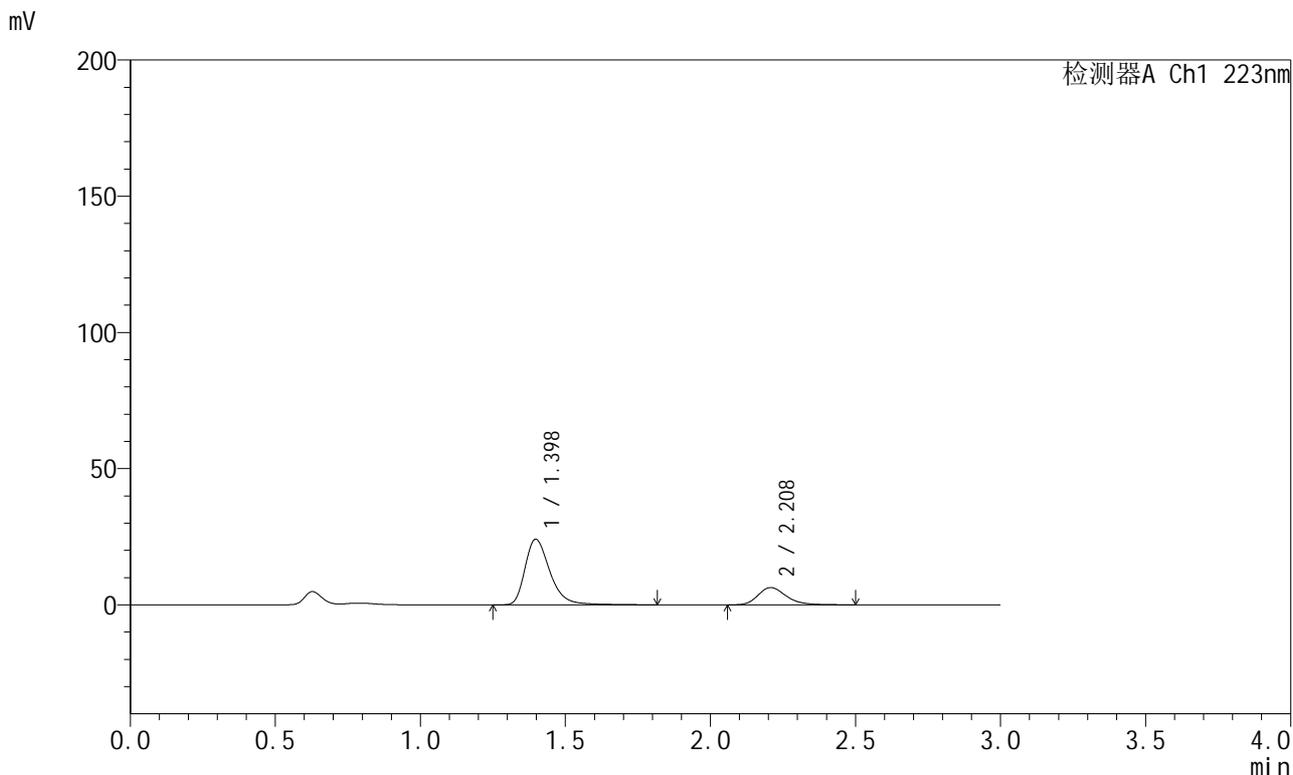


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-51-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:17:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	144384	24071	77.000	1337	1.350	--
2	2.208	43127	6345	23.000	2557	1.258	4.946
总计		187511	30416	100.000			

图46 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

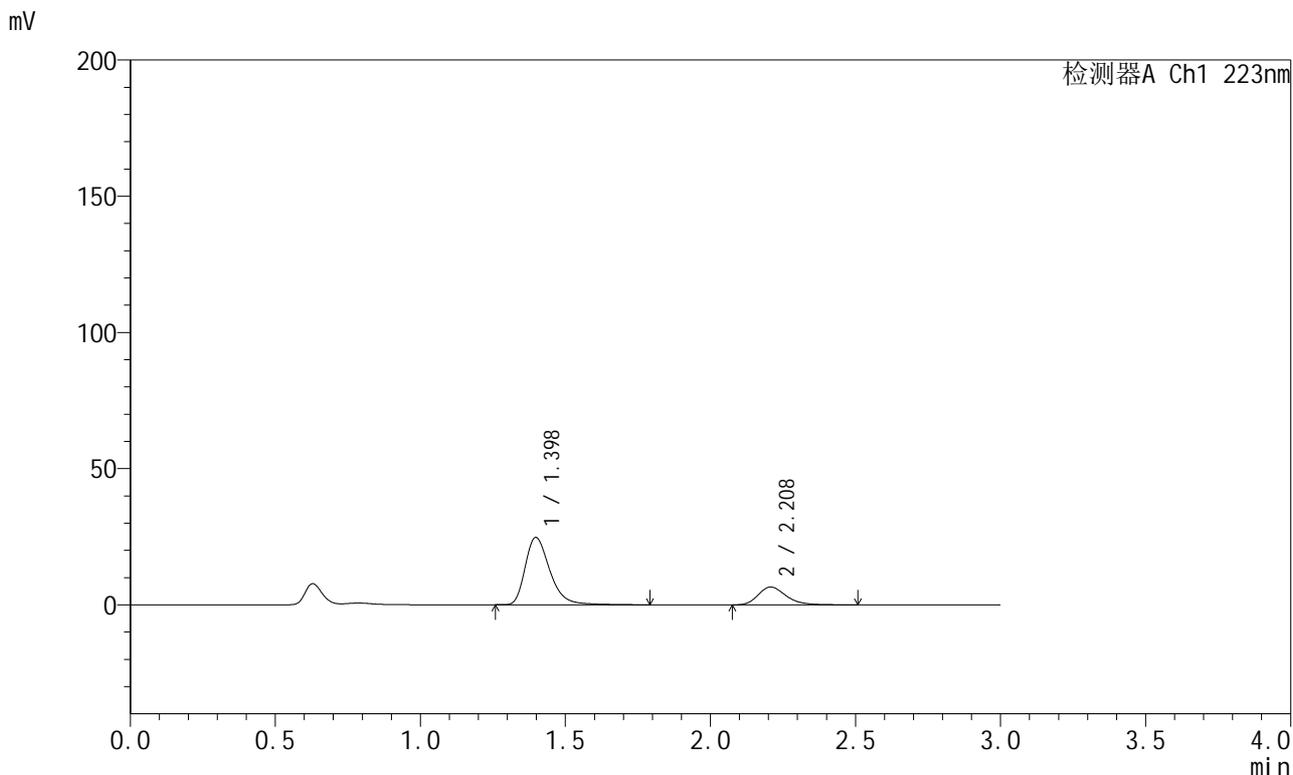


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-52-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:21:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	146472	24697	76.811	1355	1.340	--
2	2.208	44220	6566	23.189	2594	1.257	4.978
总计		190692	31263	100.000			

图47 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

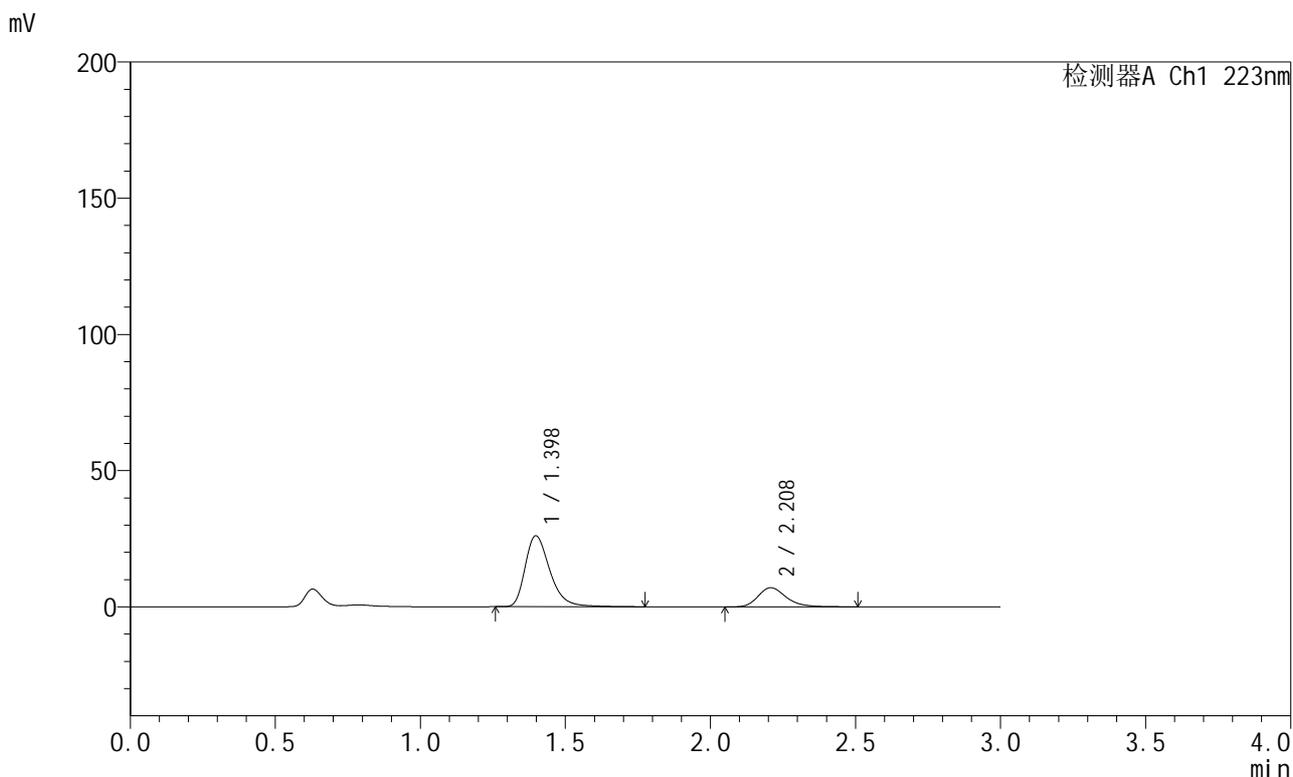


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-53-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:24:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:55:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	154546	26036	76.403	1346	1.340	--
2	2.208	47730	7032	23.597	2580	1.263	4.964
总计		202276	33068	100.000			

图48 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

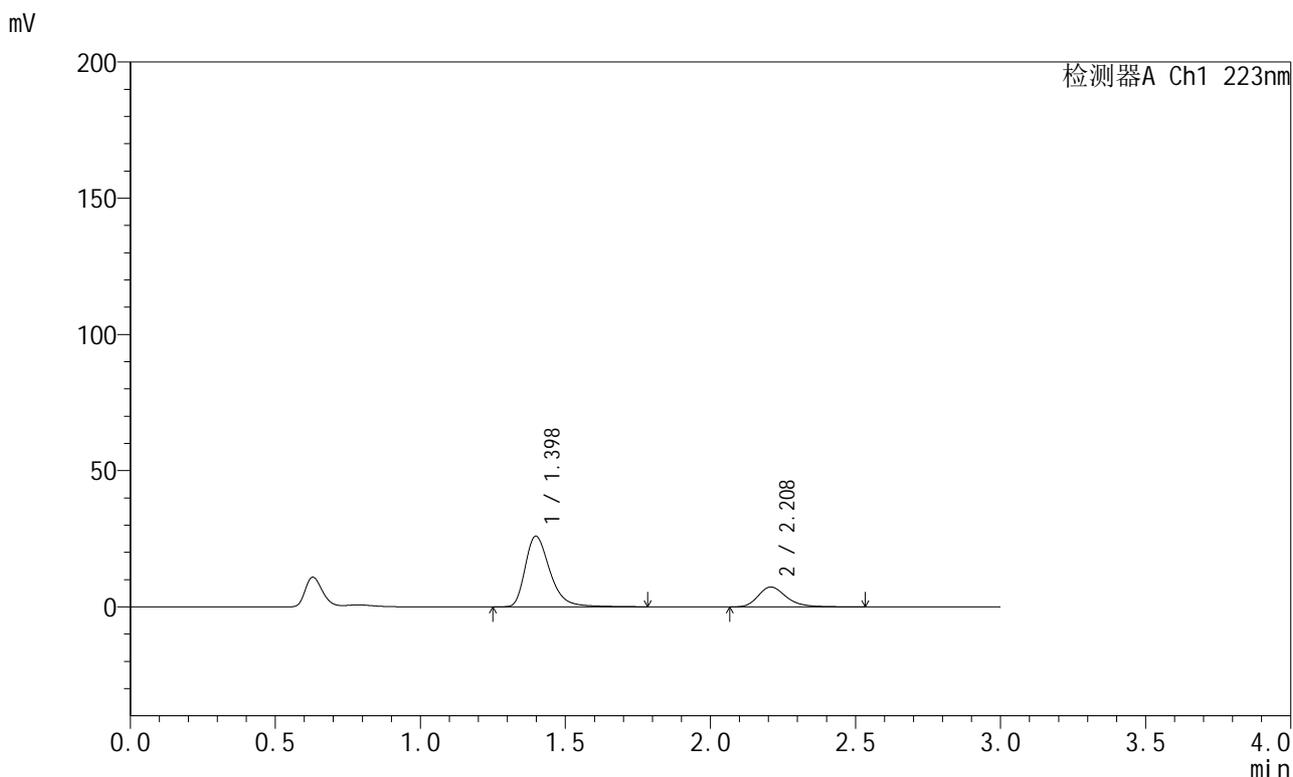


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-54-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:27:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:56:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	154489	25932	75.652	1352	1.350	--
2	2.208	49721	7309	24.348	2583	1.269	4.971
总计		204210	33241	100.000			

图49 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



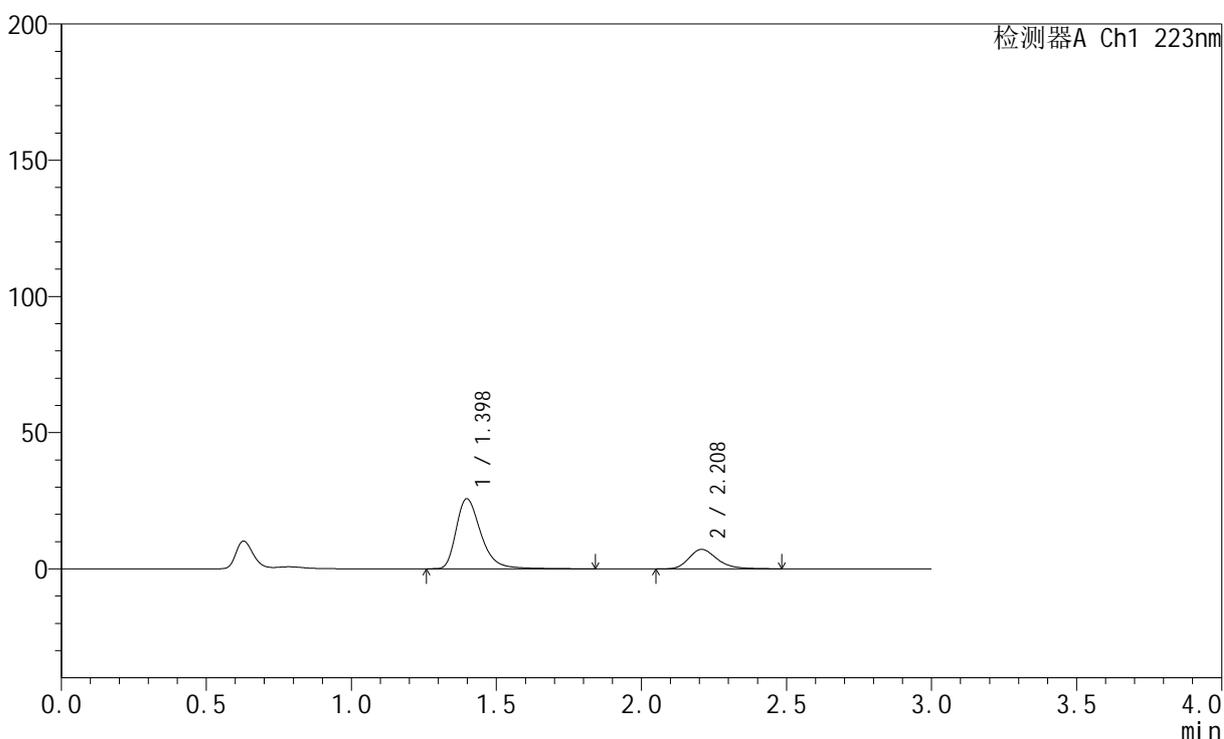
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-55-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:31:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:56:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	153382	25741	76.051	1358	1.353	--
2	2.208	48300	7152	23.949	2580	1.254	4.973
总计		201682	32893	100.000			

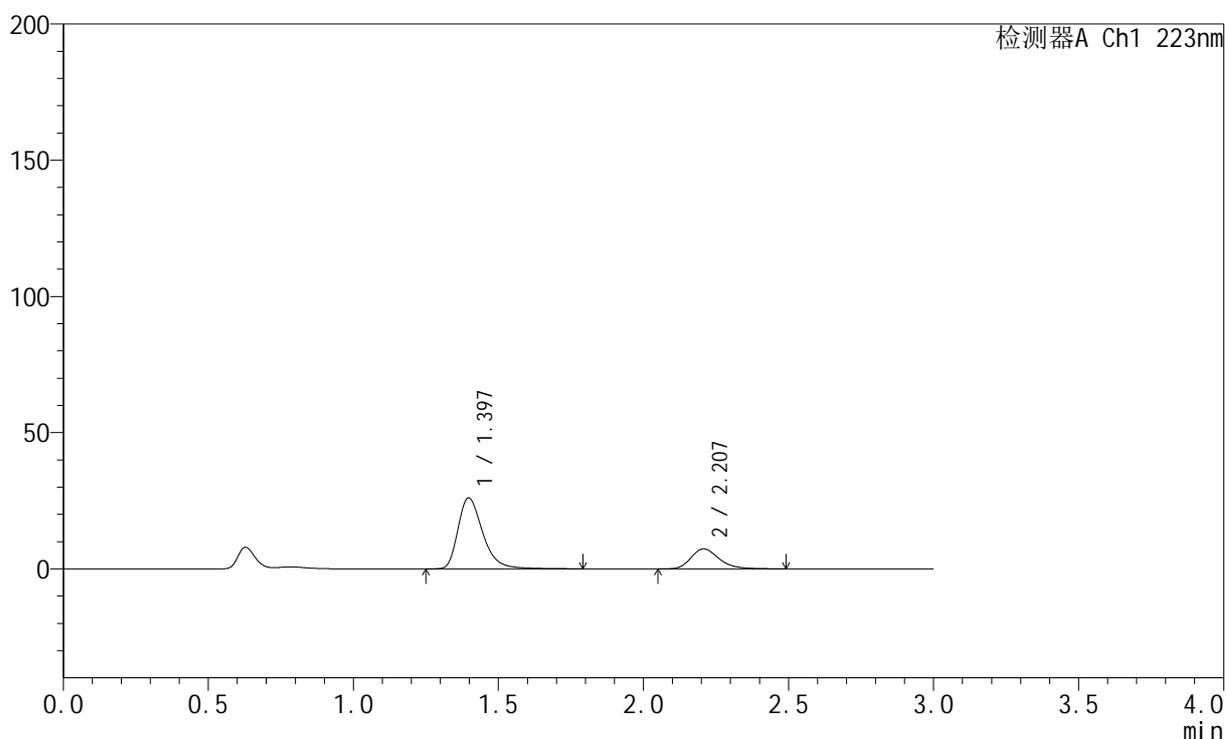
图50 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-56-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:34:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:56:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	155201	26041	75.683	1345	1.350	--
2	2.207	49866	7351	24.317	2571	1.266	4.961
总计		205067	33391	100.000			

图51 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



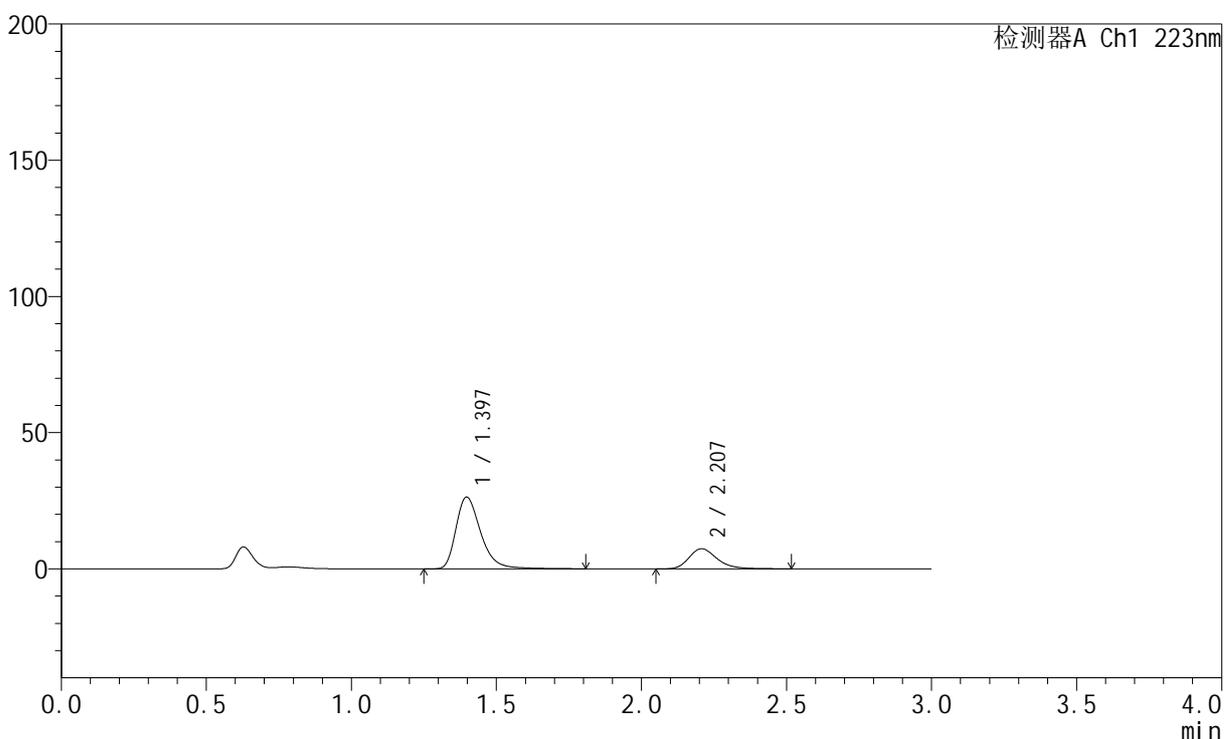
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-57-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:37:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:56:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	156874	26357	75.868	1351	1.346	--
2	2.207	49898	7397	24.132	2605	1.263	4.984
总计		206772	33754	100.000			

图52 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

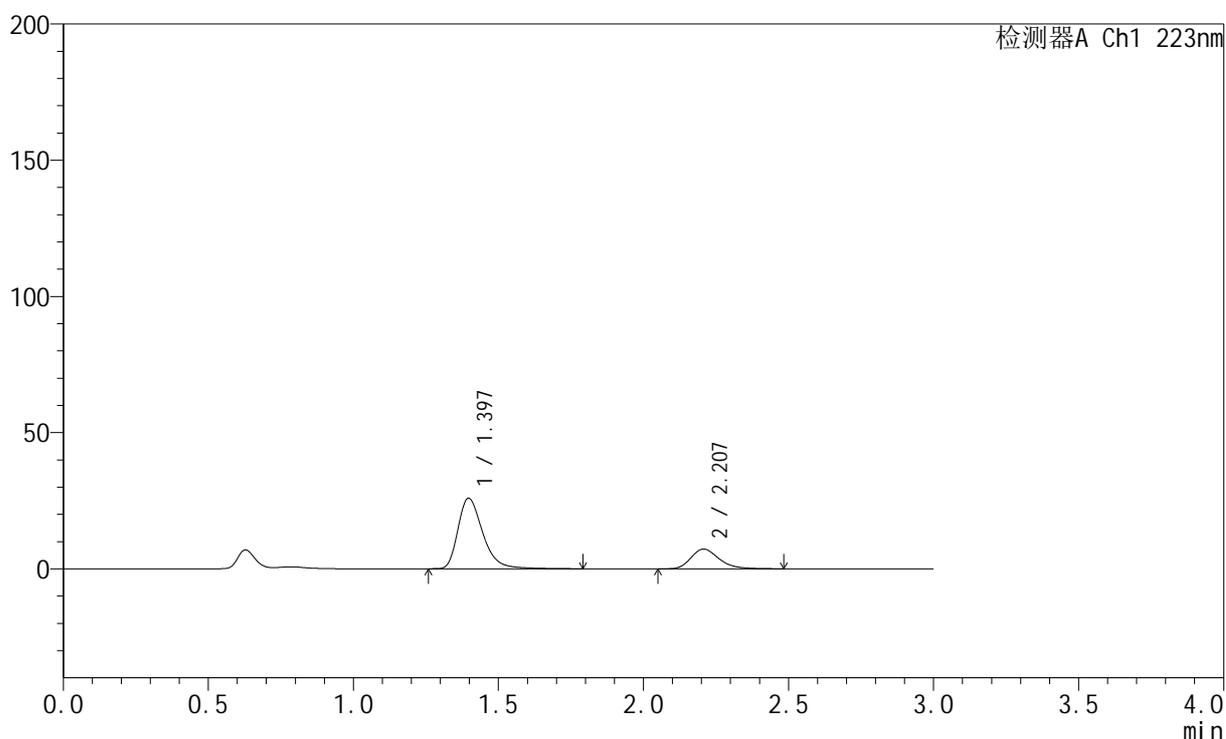
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-58-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:41:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:56:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	154880	25916	75.880	1340	1.348	--
2	2.207	49233	7277	24.120	2581	1.267	4.960
总计		204112	33193	100.000			

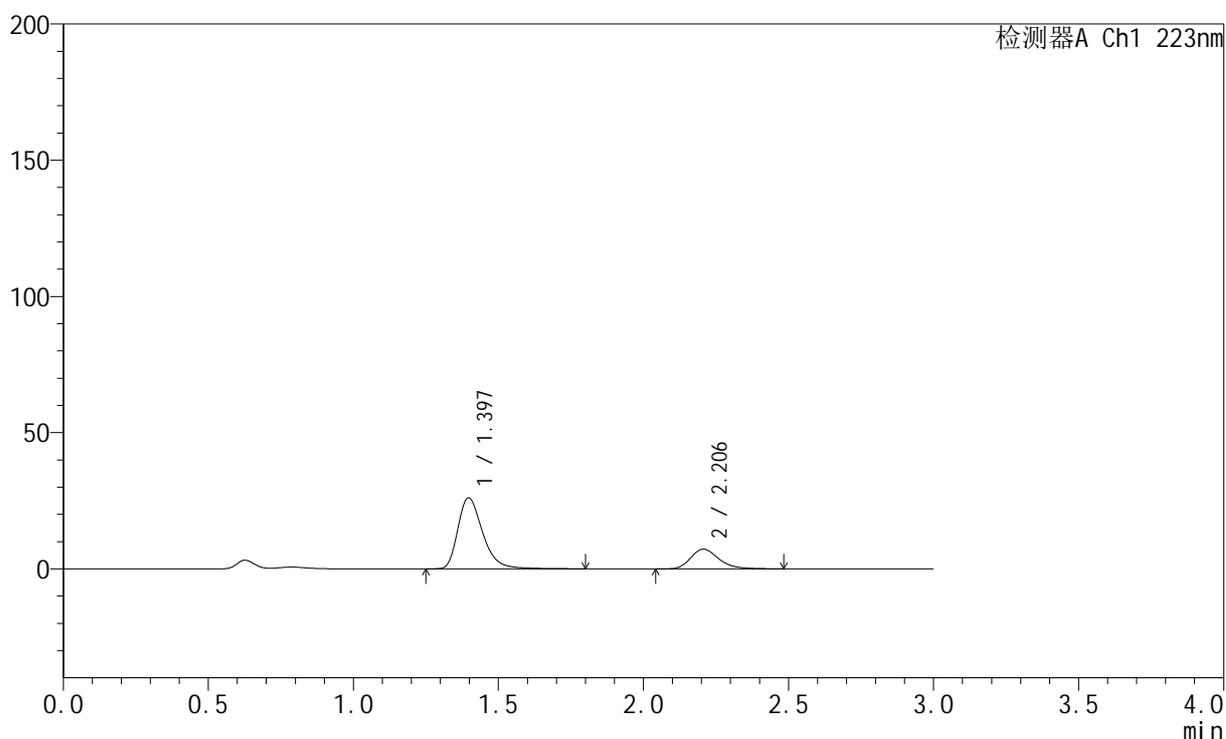
图53 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-59-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:44:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:56:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	155788	26086	76.076	1332	1.341	--
2	2.206	48993	7244	23.924	2552	1.255	4.938
总计		204780	33330	100.000			

图54 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

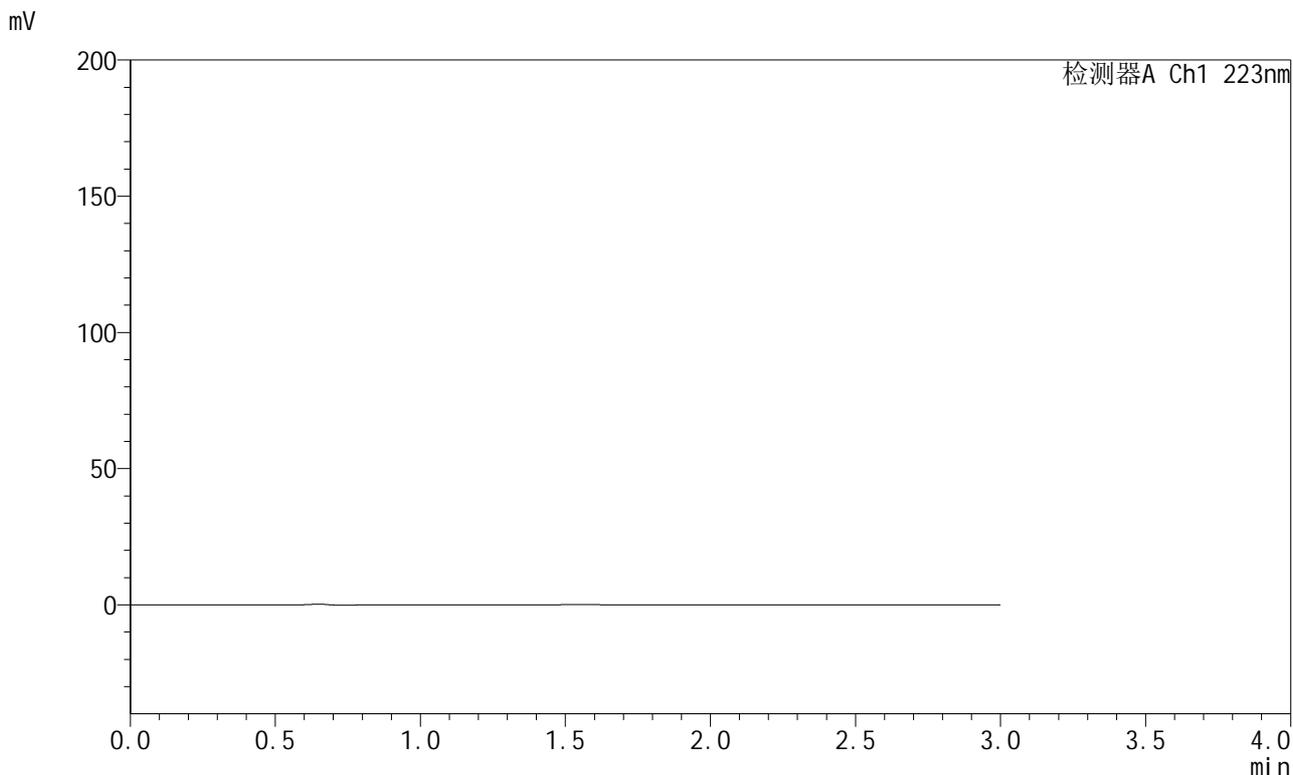


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-62-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:54:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:57:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	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 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂

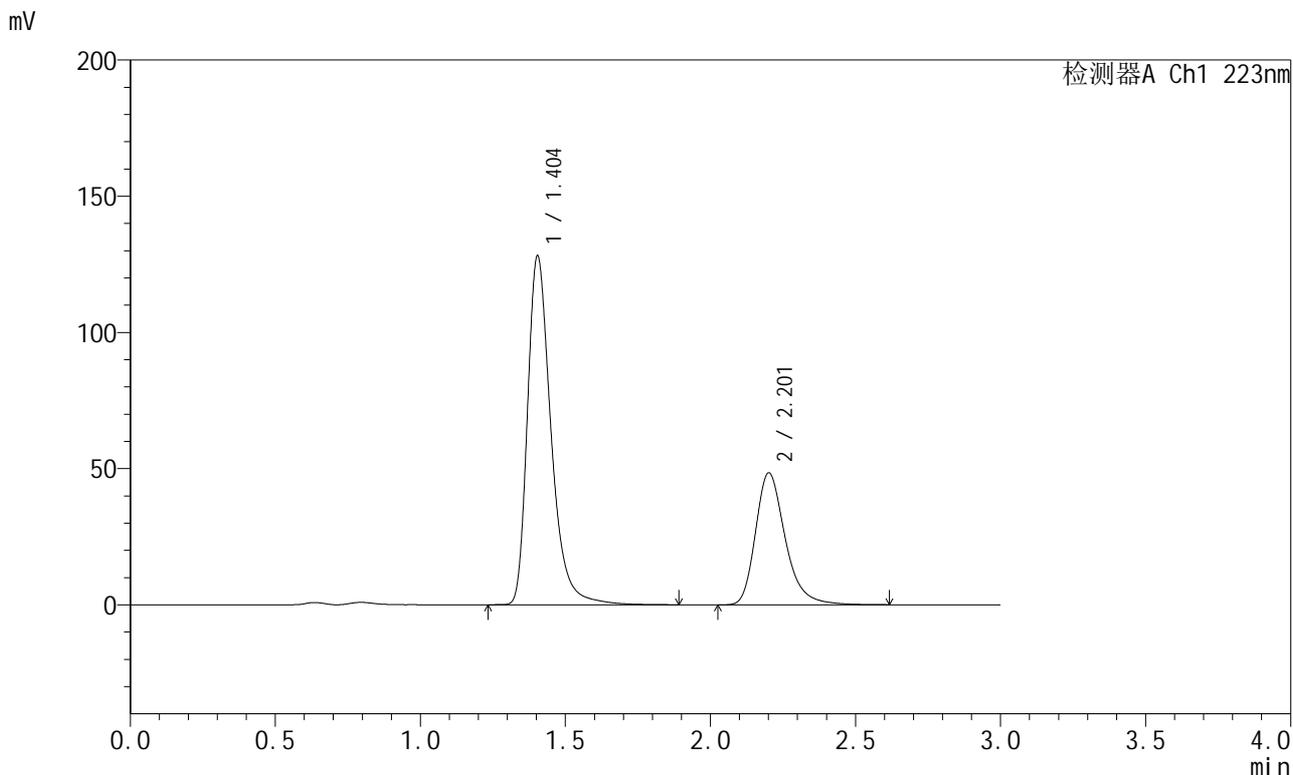


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-64-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:01:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:57:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	724548	128041	67.666	1532	1.358	--
2	2.201	346230	48304	32.334	2337	1.293	4.895
总计		1070779	176345	100.000			

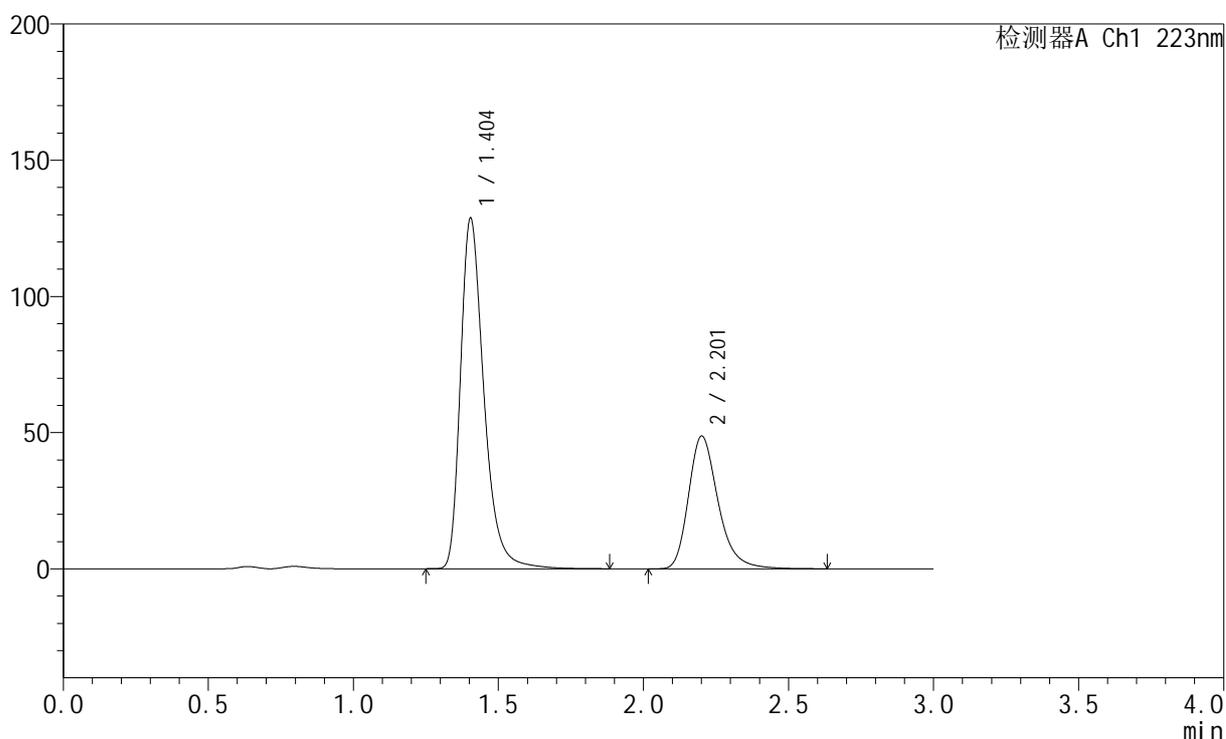
图59 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-65-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:05:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:57:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	724521	128683	67.631	1534	1.345	--
2	2.201	346766	48563	32.369	2342	1.280	4.899
总计		1071287	177245	100.000			

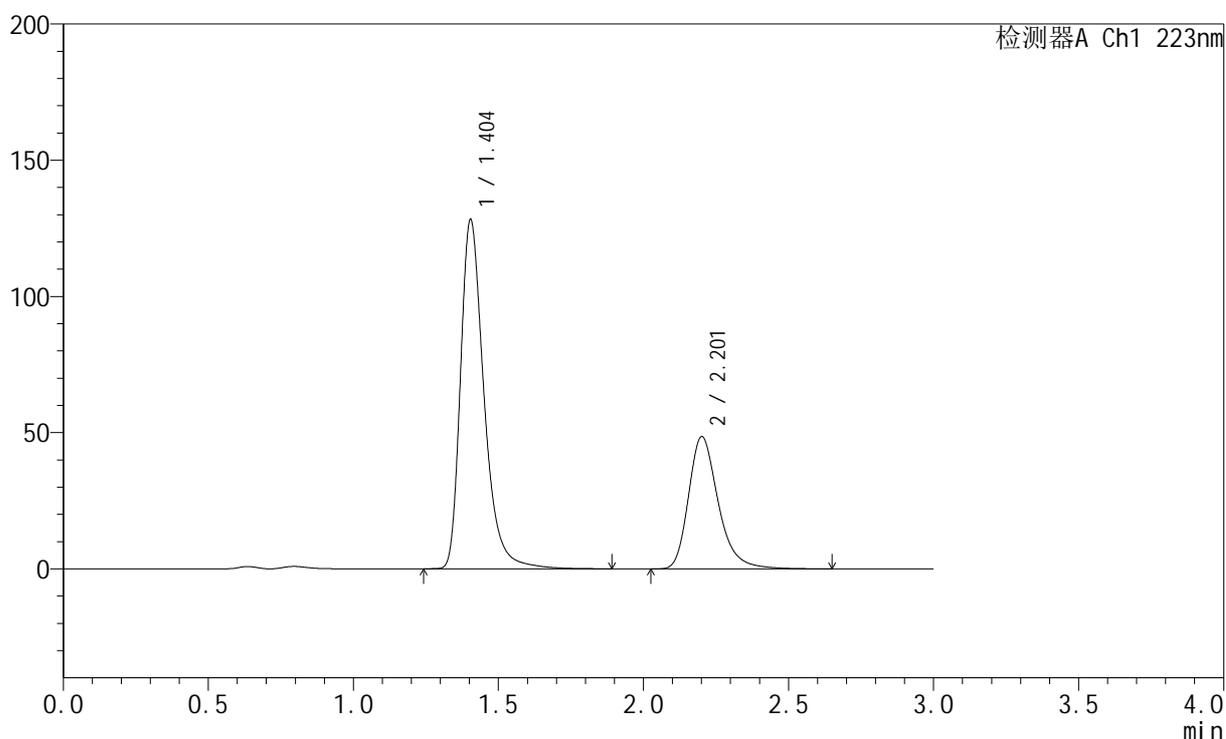
图60 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-66-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:08:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:57:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	724317	128211	67.625	1532	1.355	--
2	2.201	346768	48397	32.375	2339	1.290	4.897
总计		1071085	176608	100.000			

图61 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

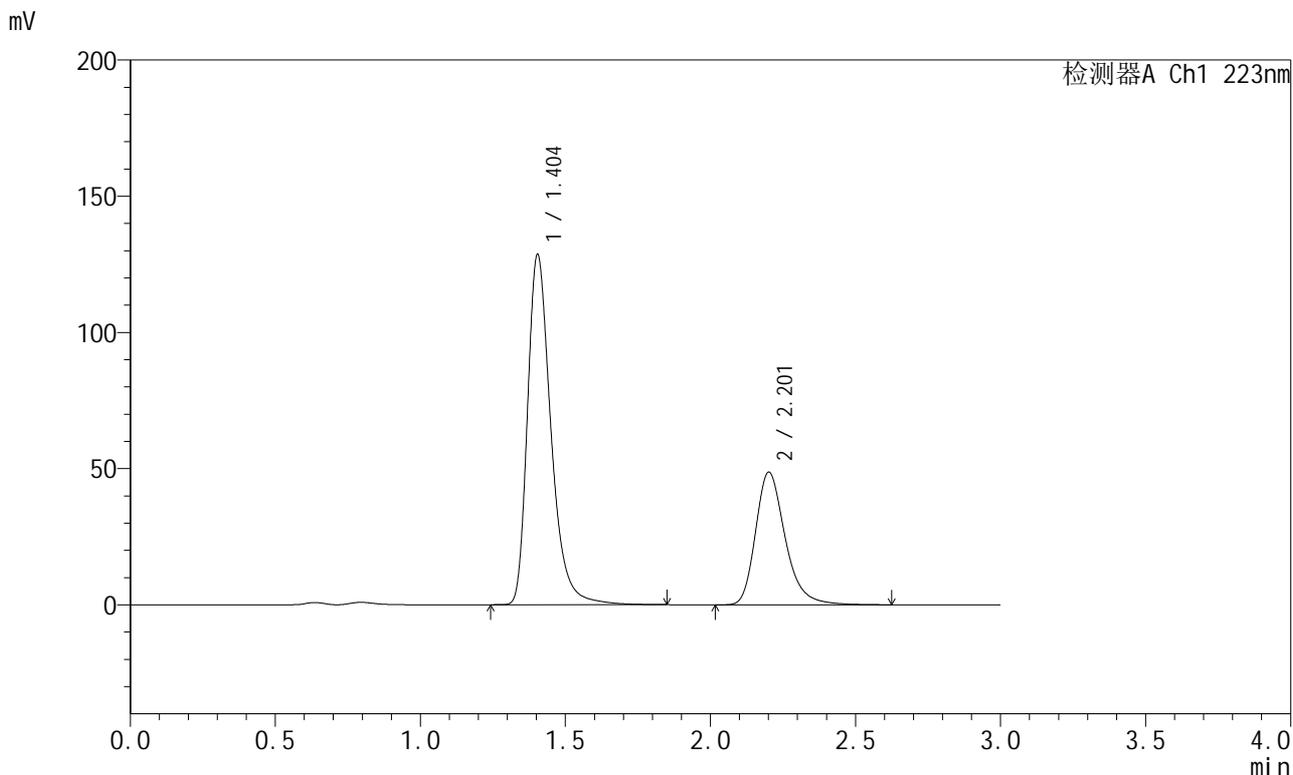


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-67-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:11:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:57:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	724312	128592	67.627	1535	1.348	--
2	2.201	346727	48550	32.373	2346	1.285	4.903
总计		1071039	177142	100.000			

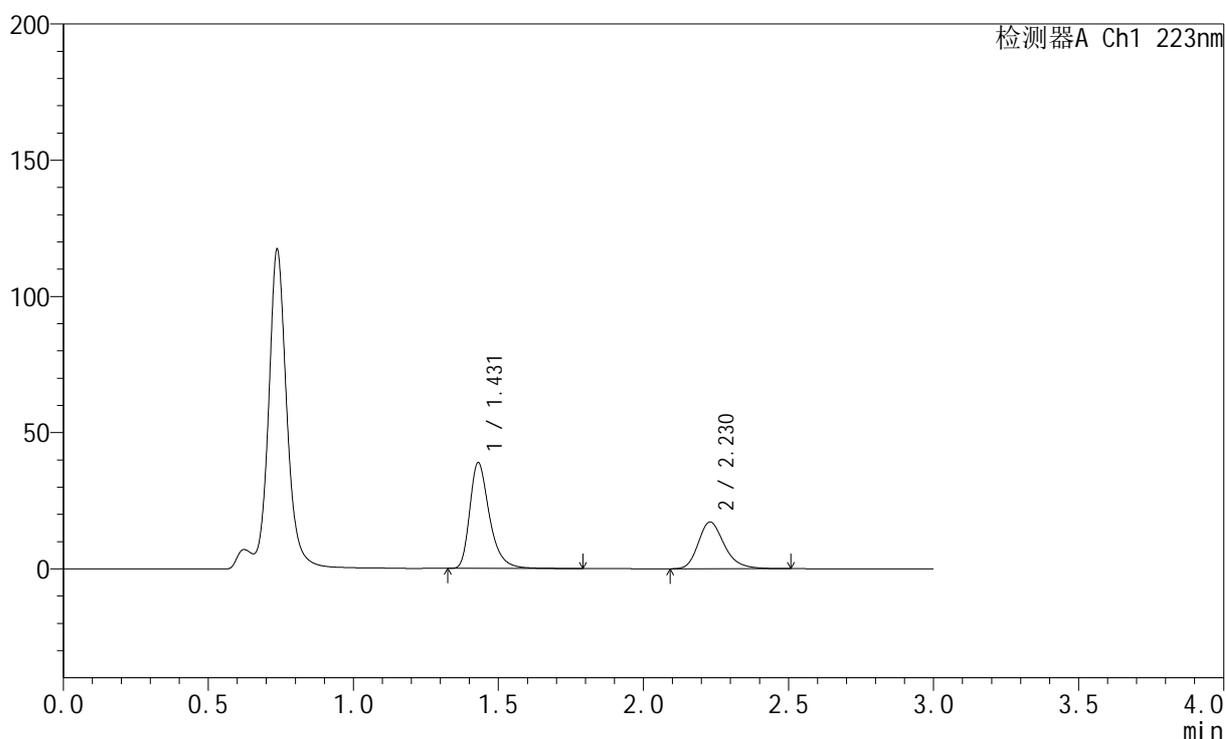
图62 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-68-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:15:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:57:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	183969	38871	63.113	2252	1.355	--
2	2.230	107523	17192	36.887	3072	1.250	5.678
总计		291492	56063	100.000			

图63 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



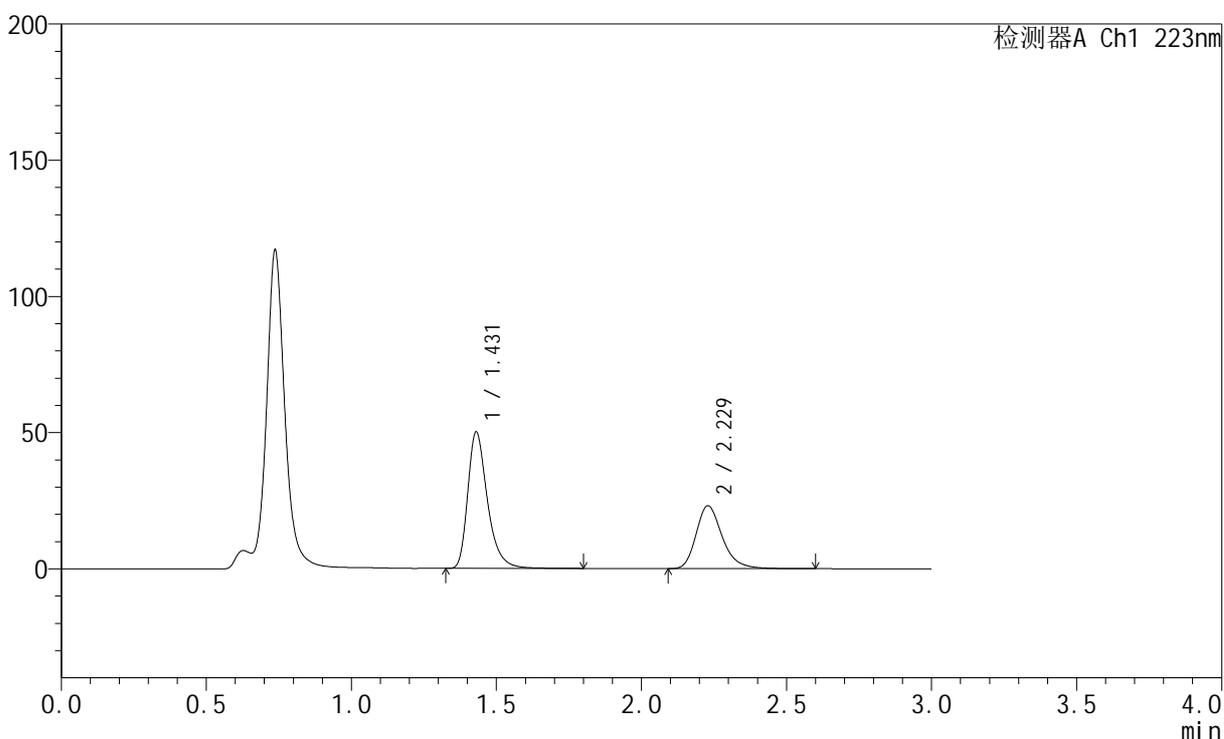
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-70-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:22:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:58:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	237152	50103	62.023	2249	1.352	--
2	2.229	145210	23108	37.977	3068	1.259	5.672
总计		382361	73211	100.000			

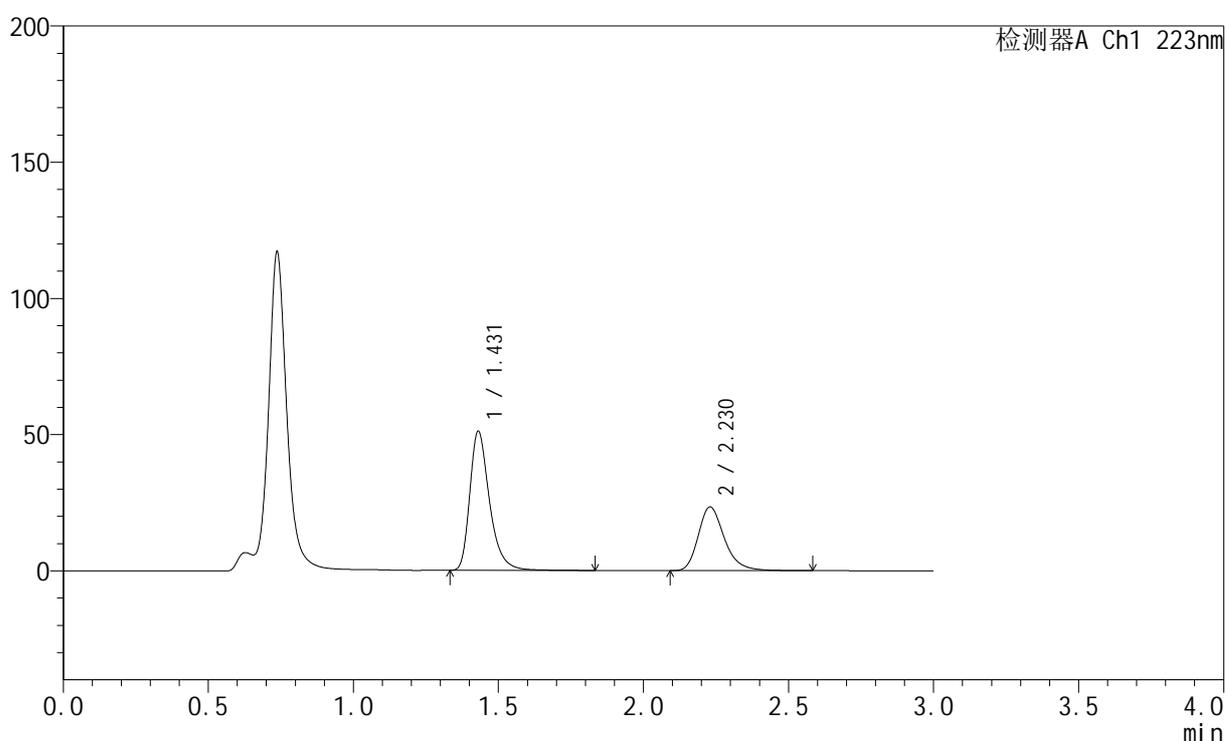
图65 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-71-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:25:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:58:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

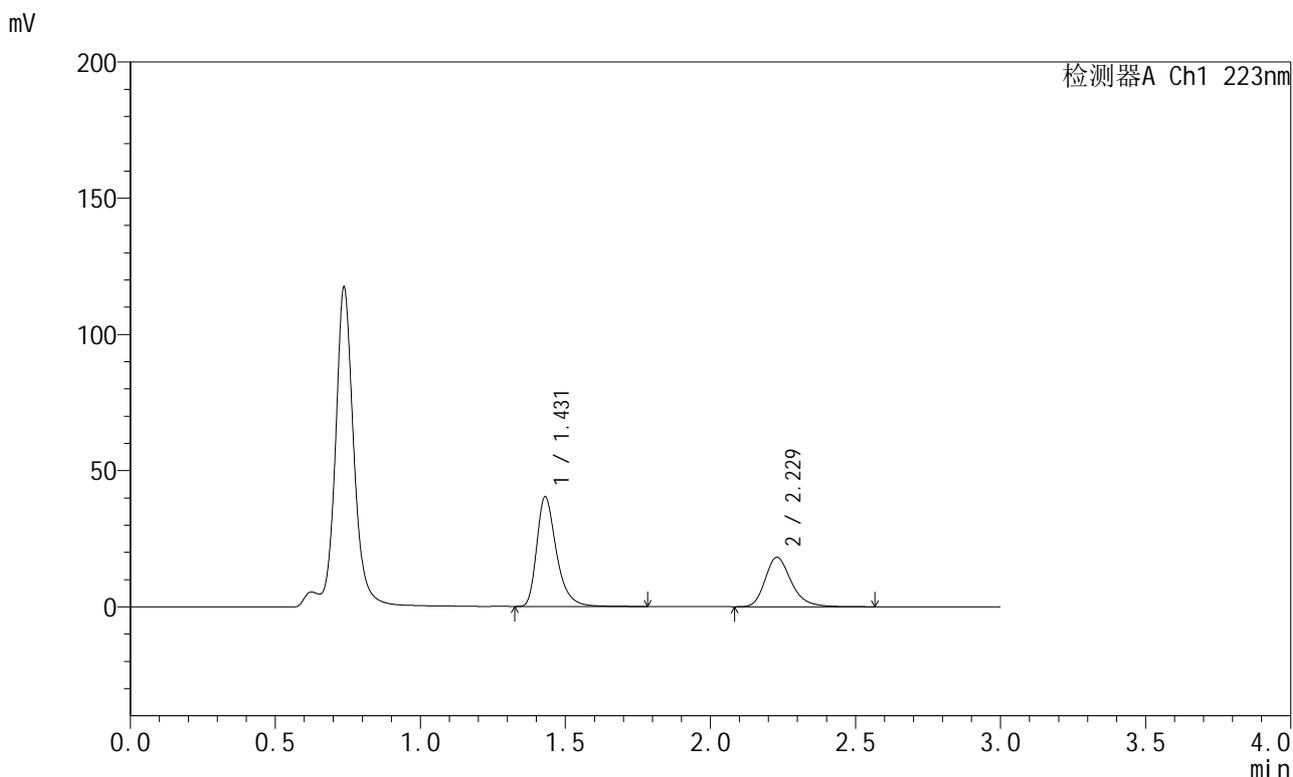
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	242070	51092	62.192	2250	1.352	--
2	2.230	147163	23424	37.808	3066	1.260	5.672
总计		389233	74516	100.000			

图66 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-72-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:28:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:58:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	190703	40304	62.625	2251	1.354	--
2	2.229	113811	18146	37.375	3064	1.257	5.671
总计		304514	58450	100.000			

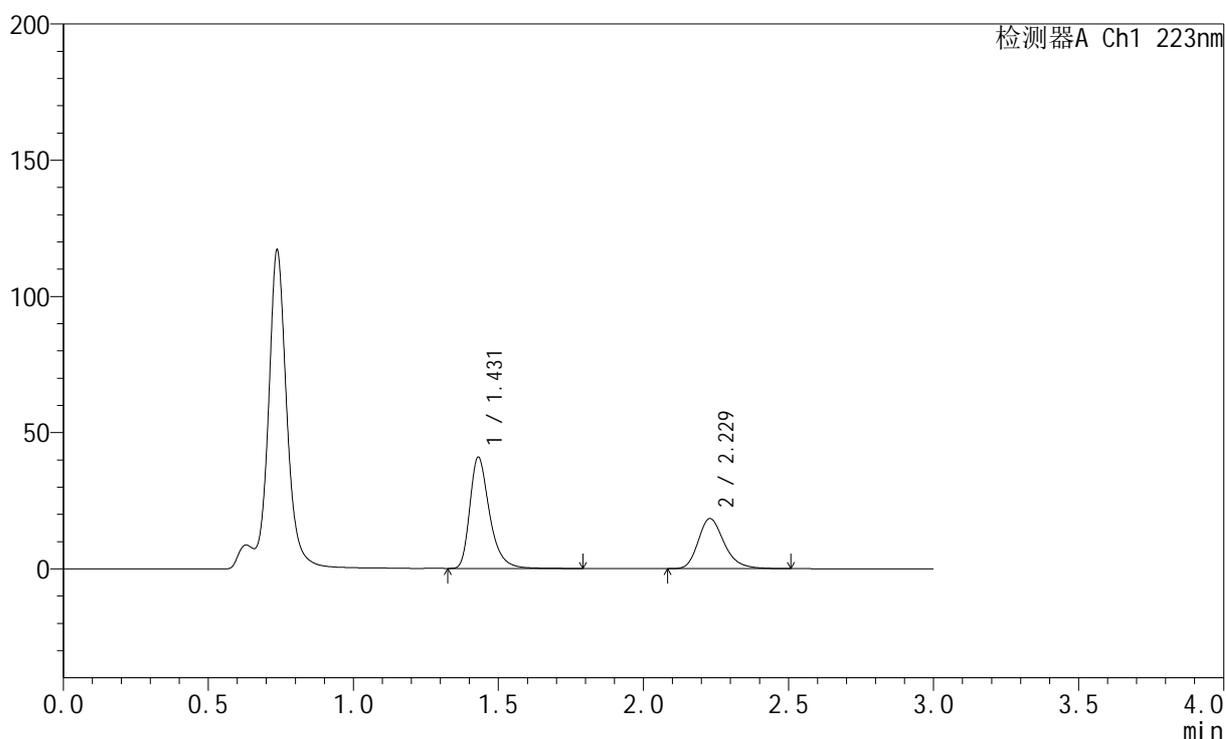
图67 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-73-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:32:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:58:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

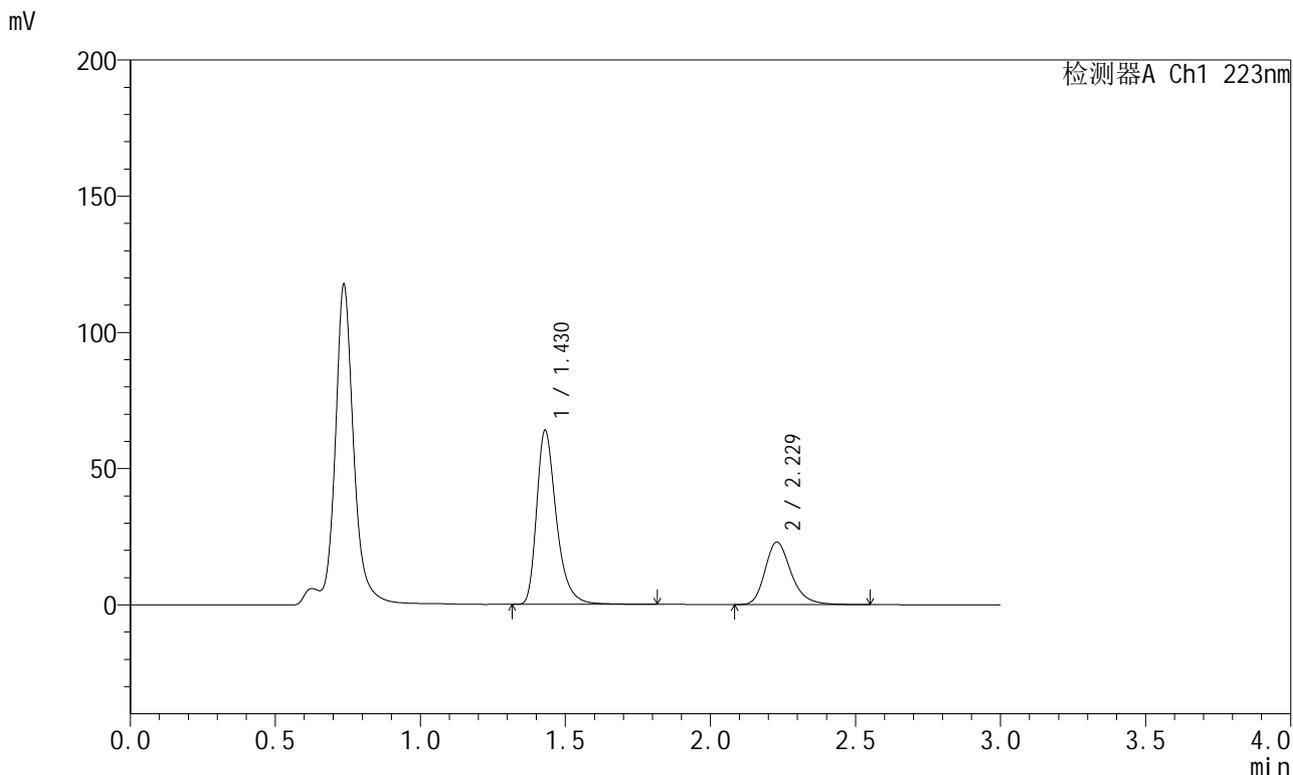
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	193397	40876	62.747	2253	1.353	--
2	2.229	114819	18405	37.253	3079	1.251	5.678
总计		308216	59280	100.000			

图68 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-74-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:35:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:58:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	302923	63910	67.791	2243	1.352	--
2	2.229	143928	22971	32.209	3073	1.257	5.672
总计		446851	86881	100.000			

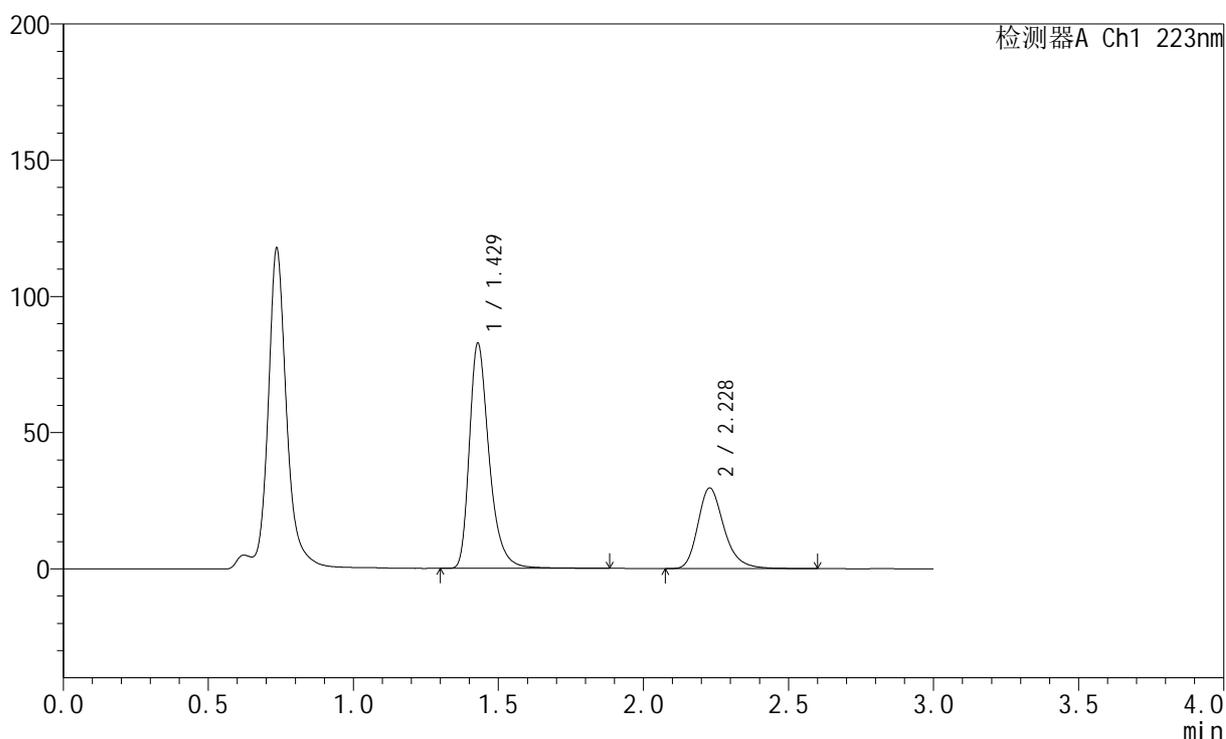
图69 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-75-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:38:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:58:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	392645	82651	67.858	2240	1.349	--
2	2.228	185983	29597	32.142	3065	1.261	5.671
总计		578627	112248	100.000			

图70 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

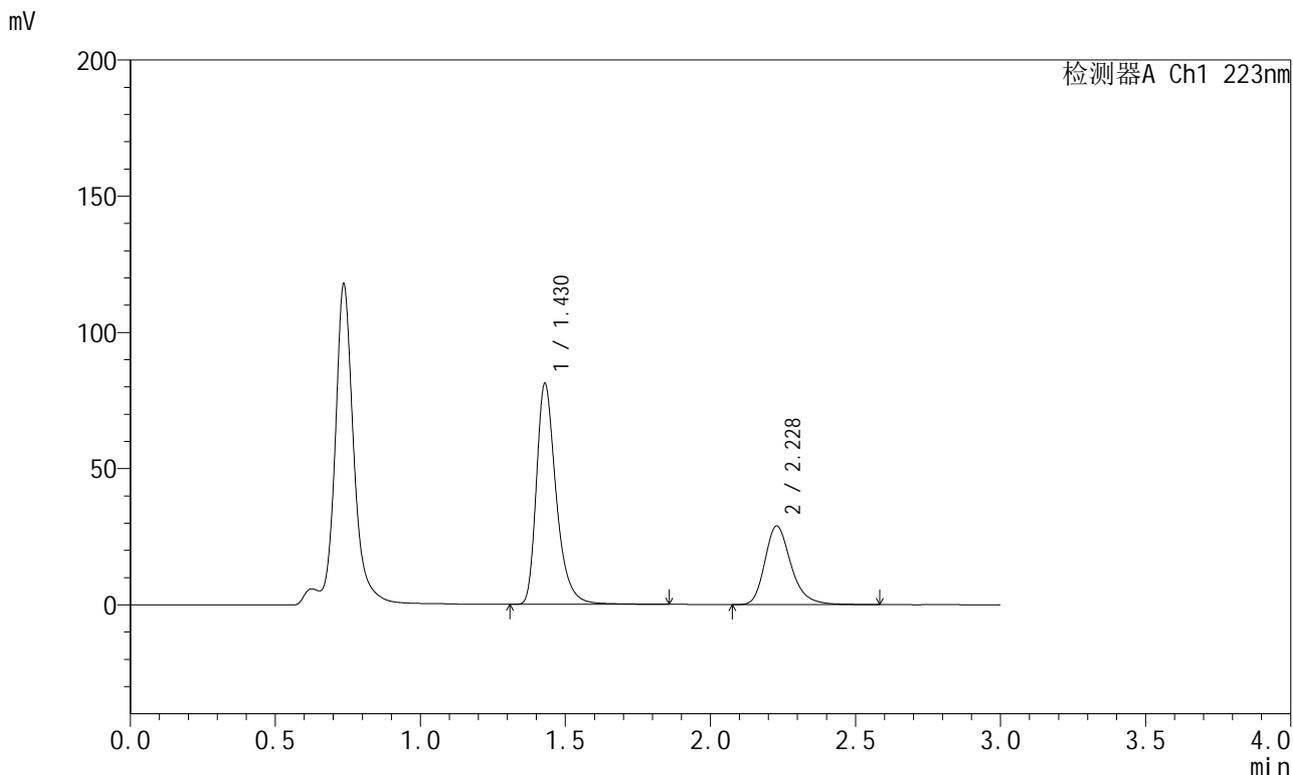


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-76-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:42:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:58:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	384987	81120	67.987	2242	1.349	--
2	2.228	181279	28860	32.013	3068	1.258	5.672
总计		566266	109980	100.000			

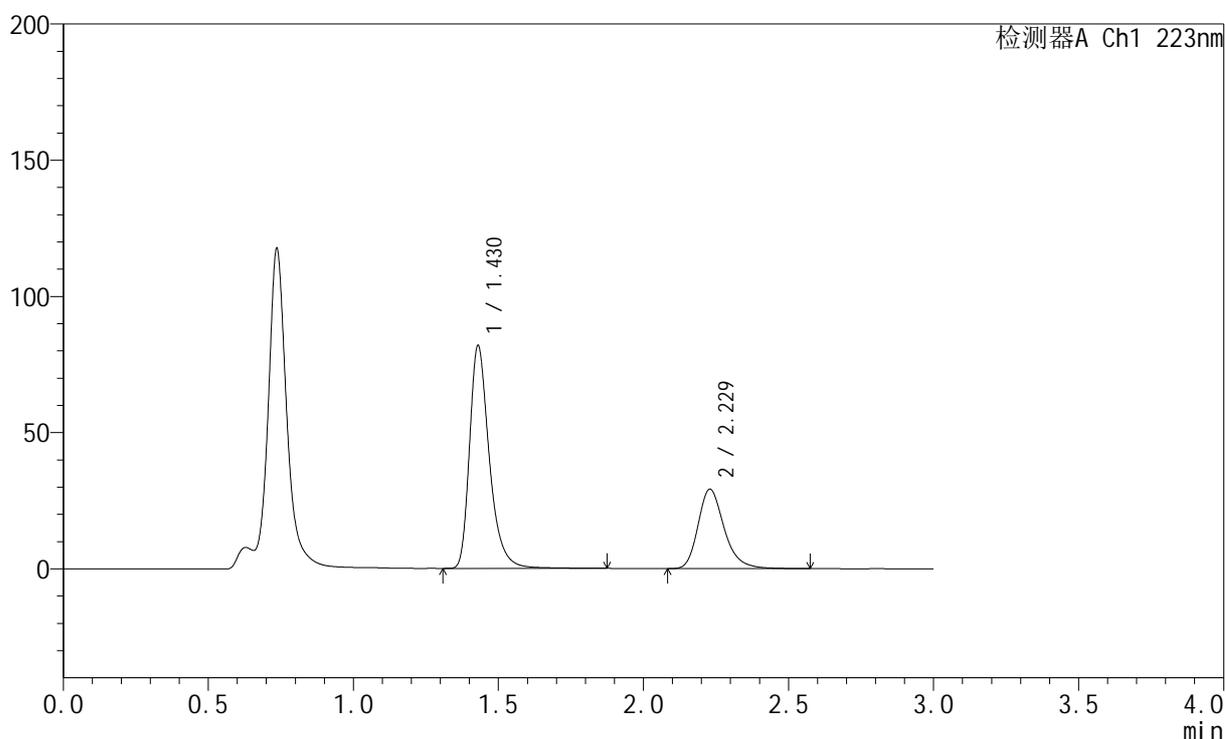
图71 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-77-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:45:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 14:58:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	388956	81818	68.007	2240	1.352	--
2	2.229	182980	29160	31.993	3073	1.258	5.674
总计		571936	110978	100.000			

图72 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



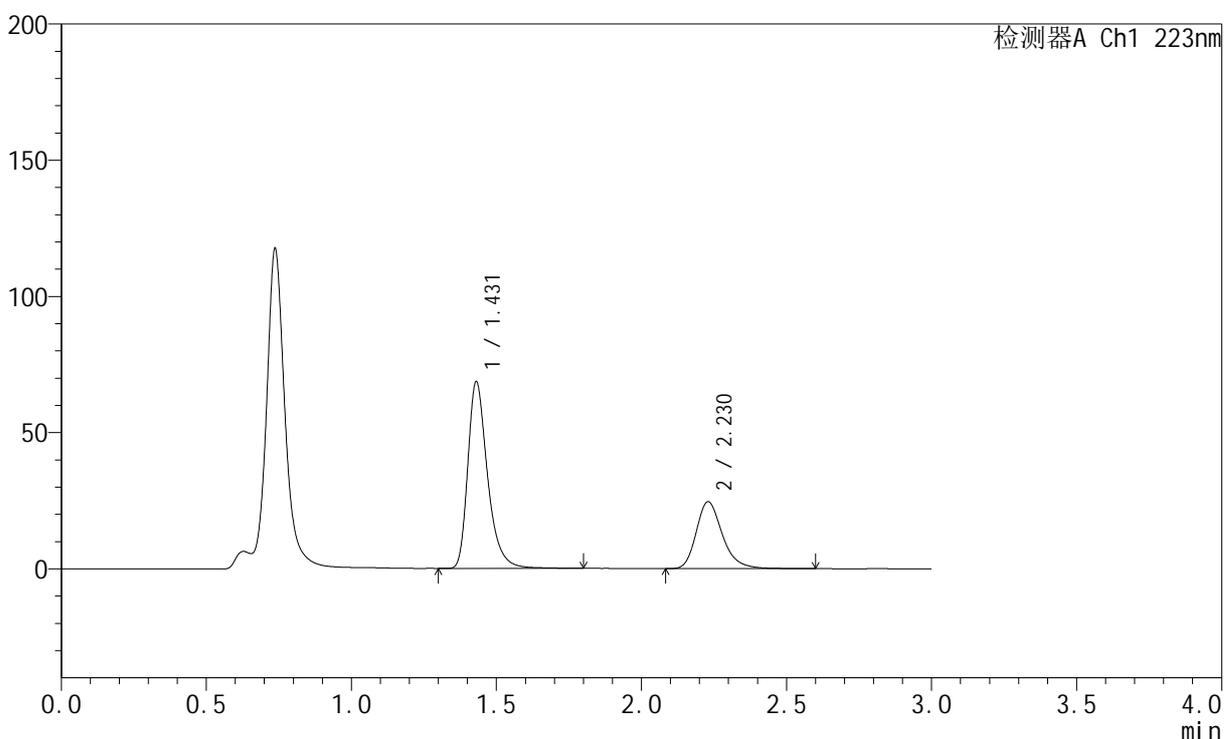
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-78-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:49:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	324701	68529	67.777	2248	1.351	--
2	2.230	154368	24583	32.223	3069	1.260	5.672
总计		479069	93112	100.000			

图73 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

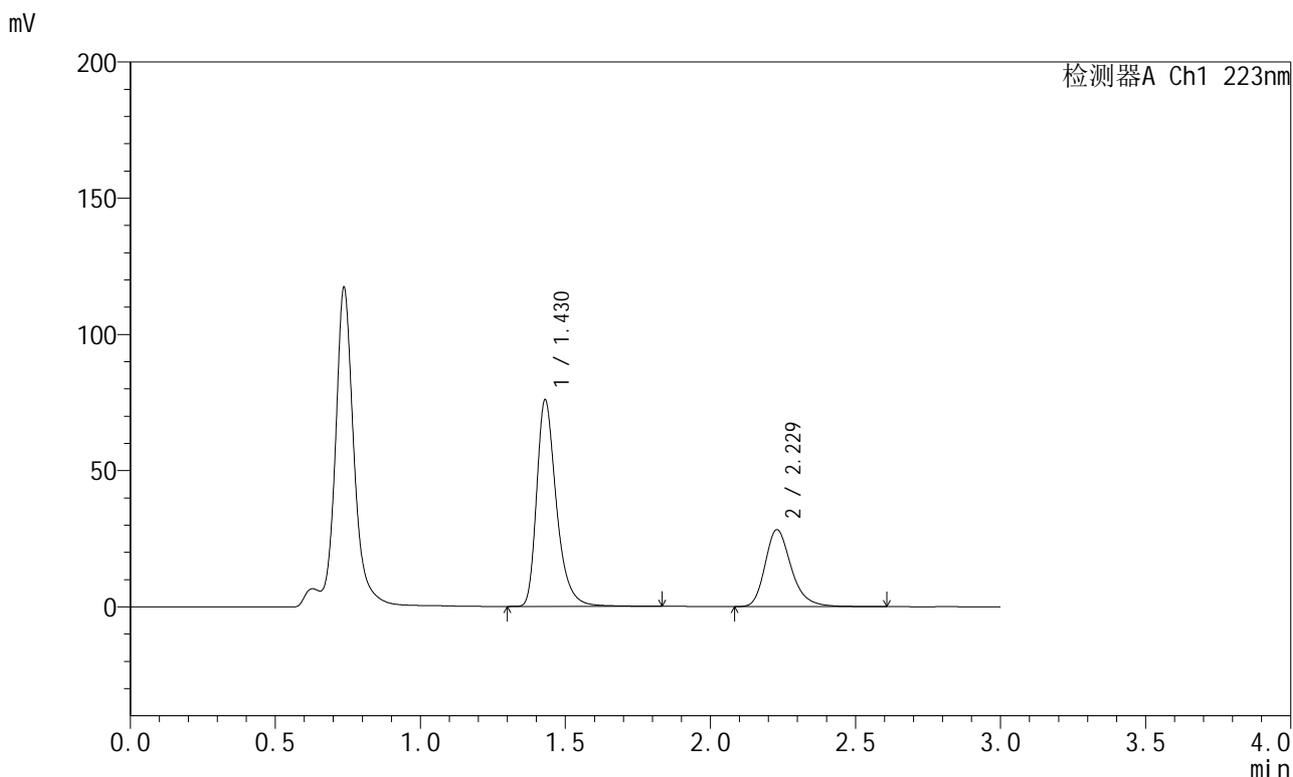


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-79-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:52:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	359487	75866	66.964	2250	1.350	--
2	2.229	177346	28251	33.036	3075	1.258	5.677
总计		536833	104117	100.000			

图74 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

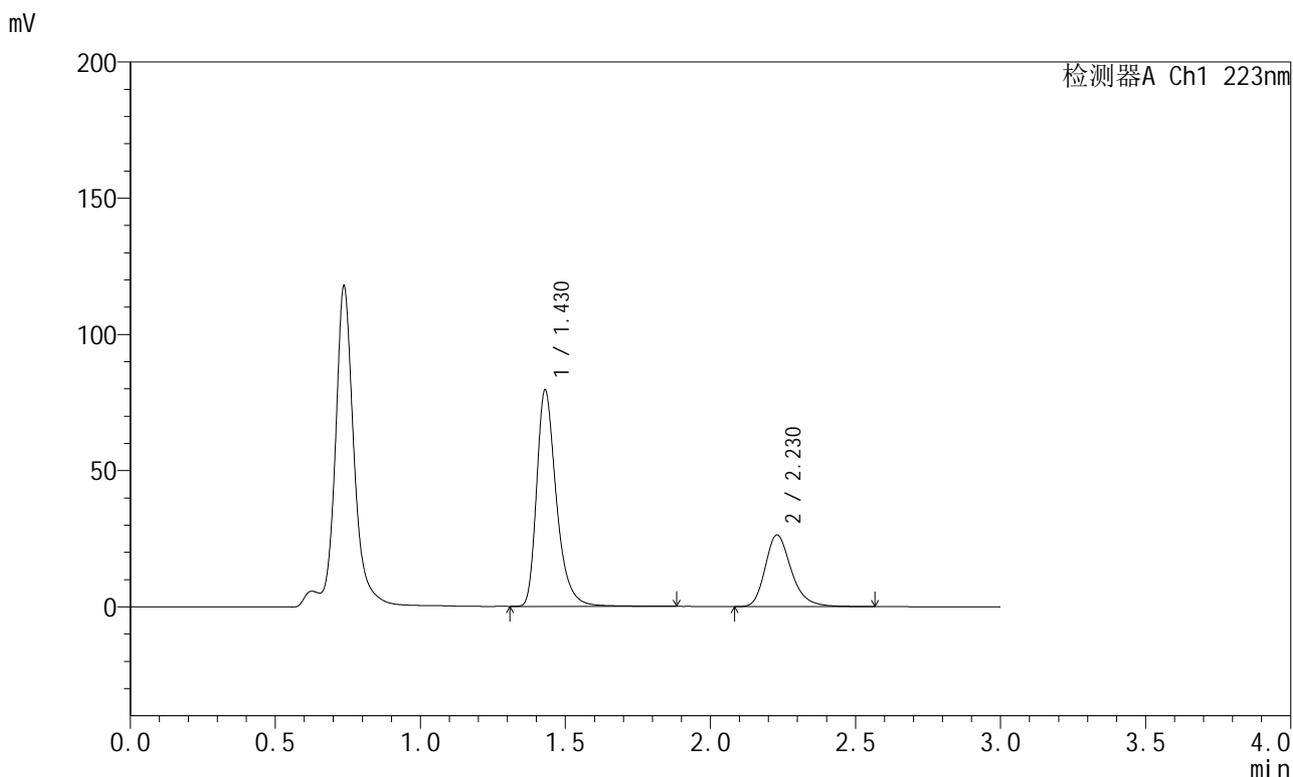


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-80-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:55:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	377194	79459	69.604	2246	1.350	--
2	2.230	164719	26295	30.396	3073	1.258	5.676
总计		541913	105754	100.000			

图75 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

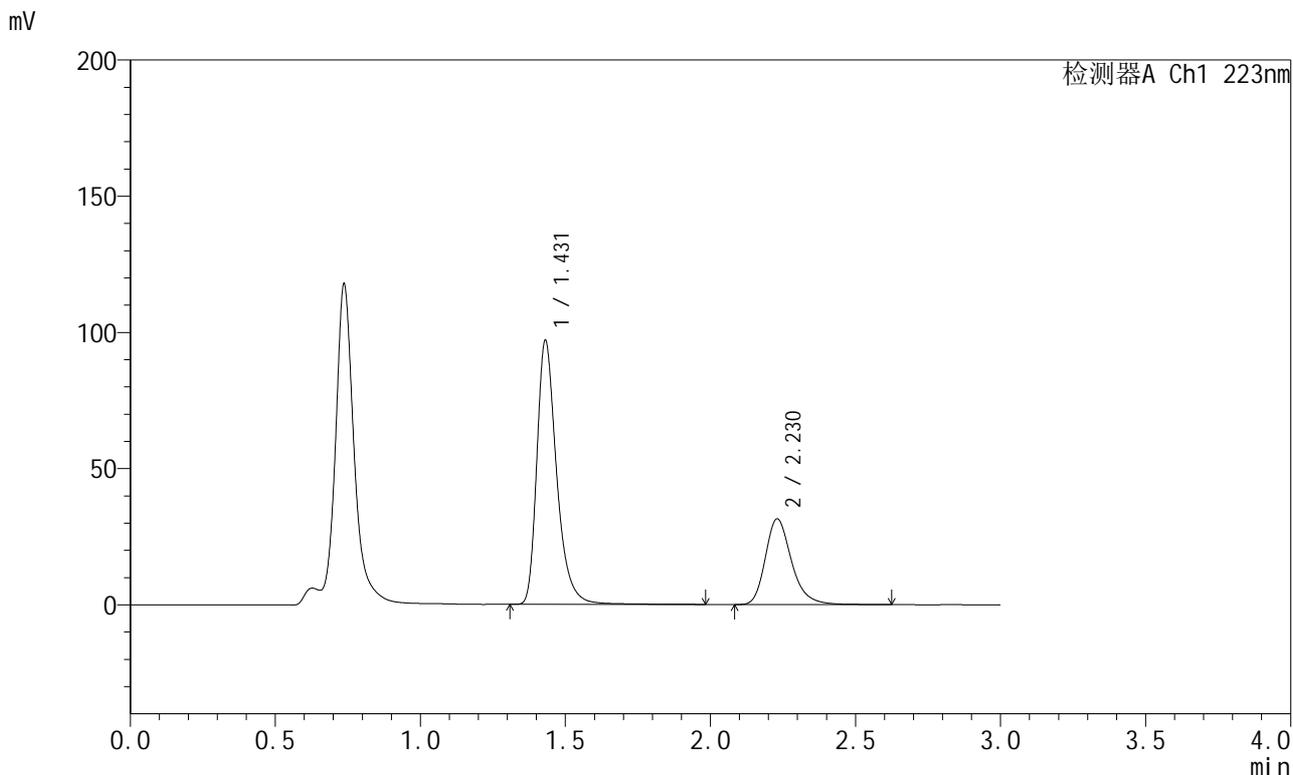


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-81-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:59:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	460889	96877	69.972	2248	1.351	--
2	2.230	197788	31493	30.028	3070	1.260	5.672
总计		658677	128371	100.000			

图76 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

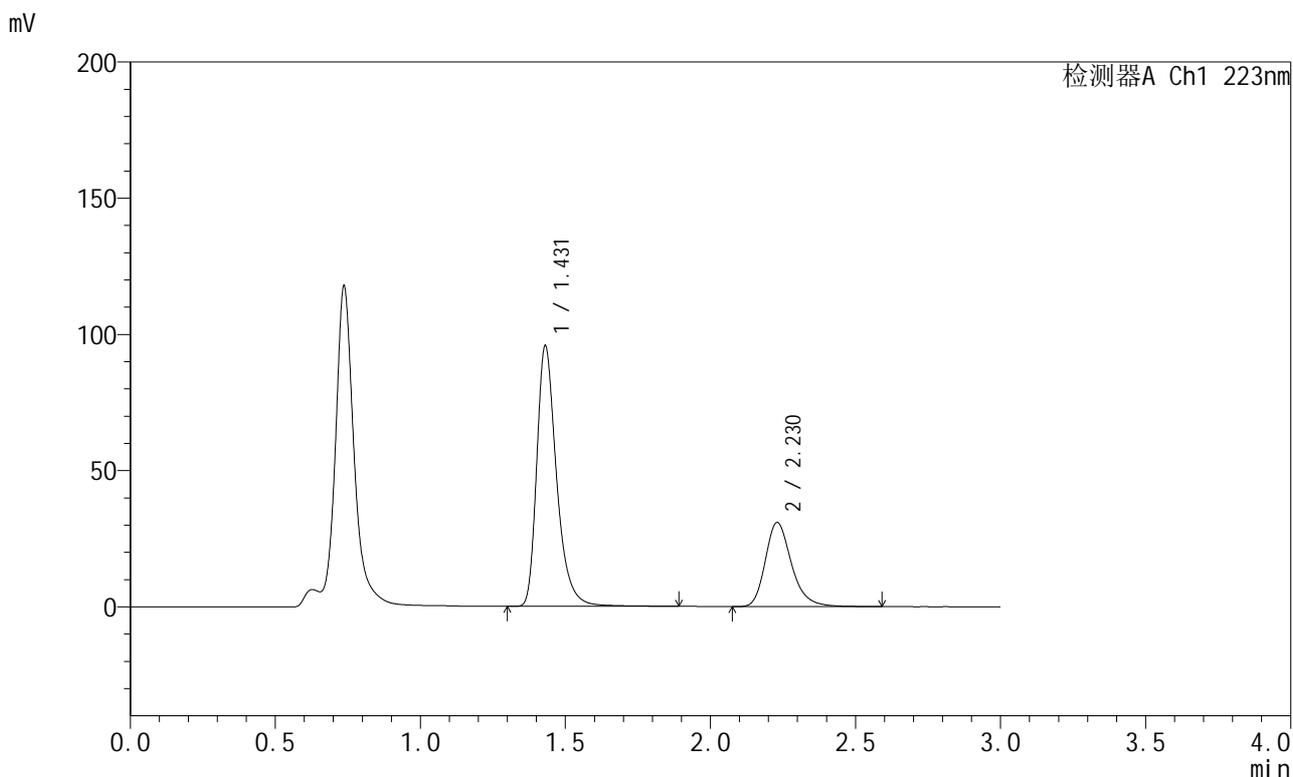


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-82-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:02:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	455505	95658	70.103	2240	1.352	--
2	2.230	194257	30910	29.897	3065	1.260	5.667
总计		649762	126569	100.000			

图77 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

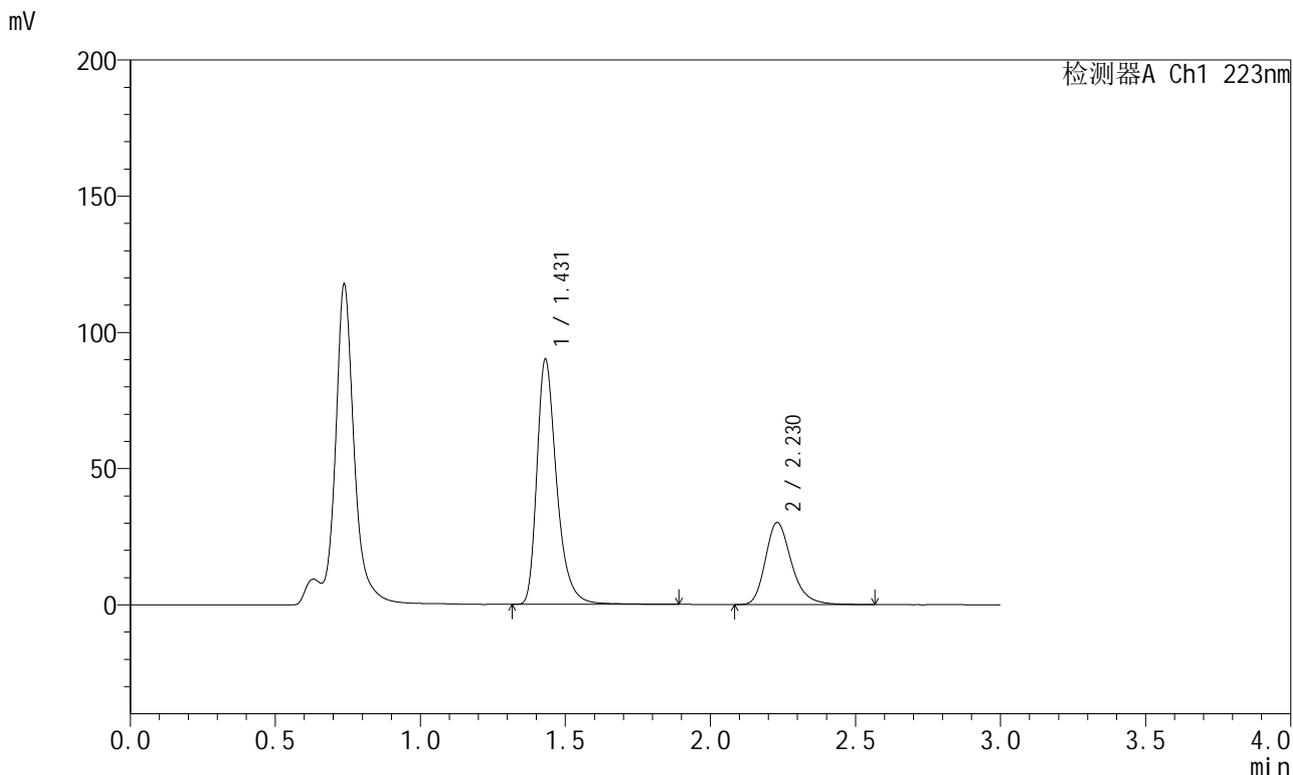


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-83-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:06:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	426890	89889	69.307	2245	1.351	--
2	2.230	189051	30145	30.693	3070	1.259	5.670
总计		615940	120034	100.000			

图78 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



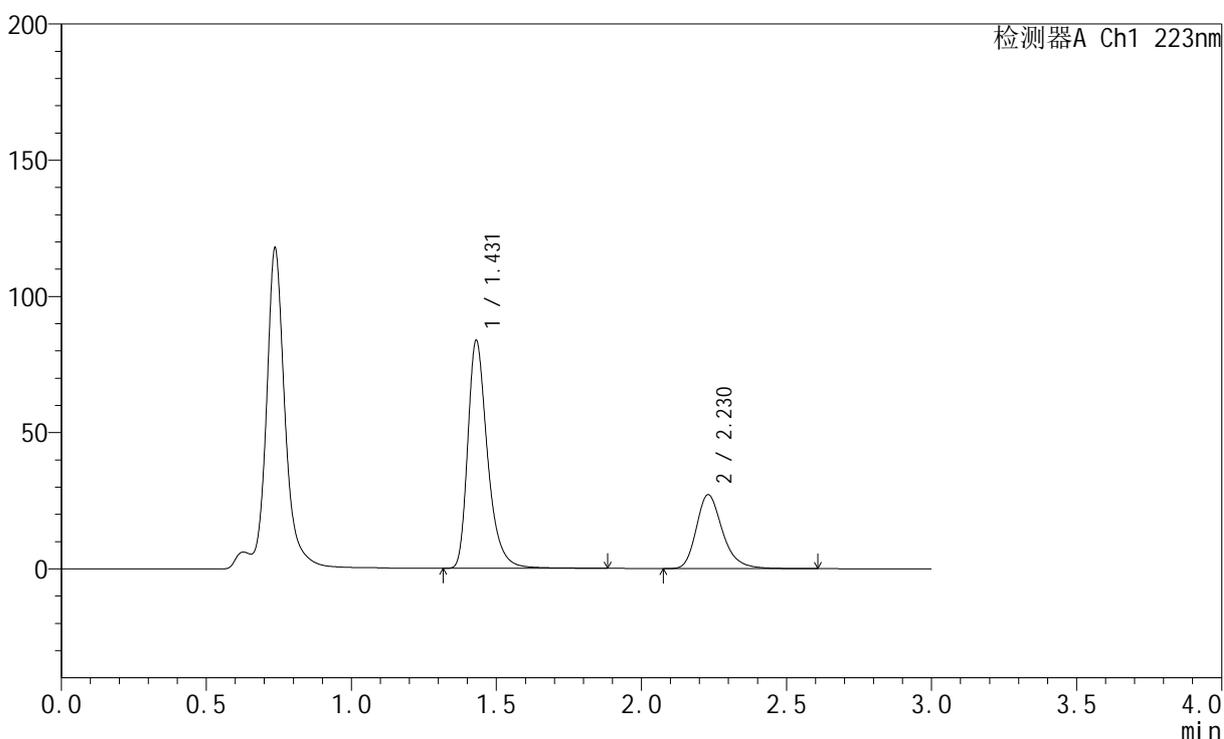
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-84-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:09:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	397659	83654	69.927	2243	1.353	--
2	2.230	171020	27162	30.073	3062	1.263	5.668
总计		568680	110815	100.000			

图79 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



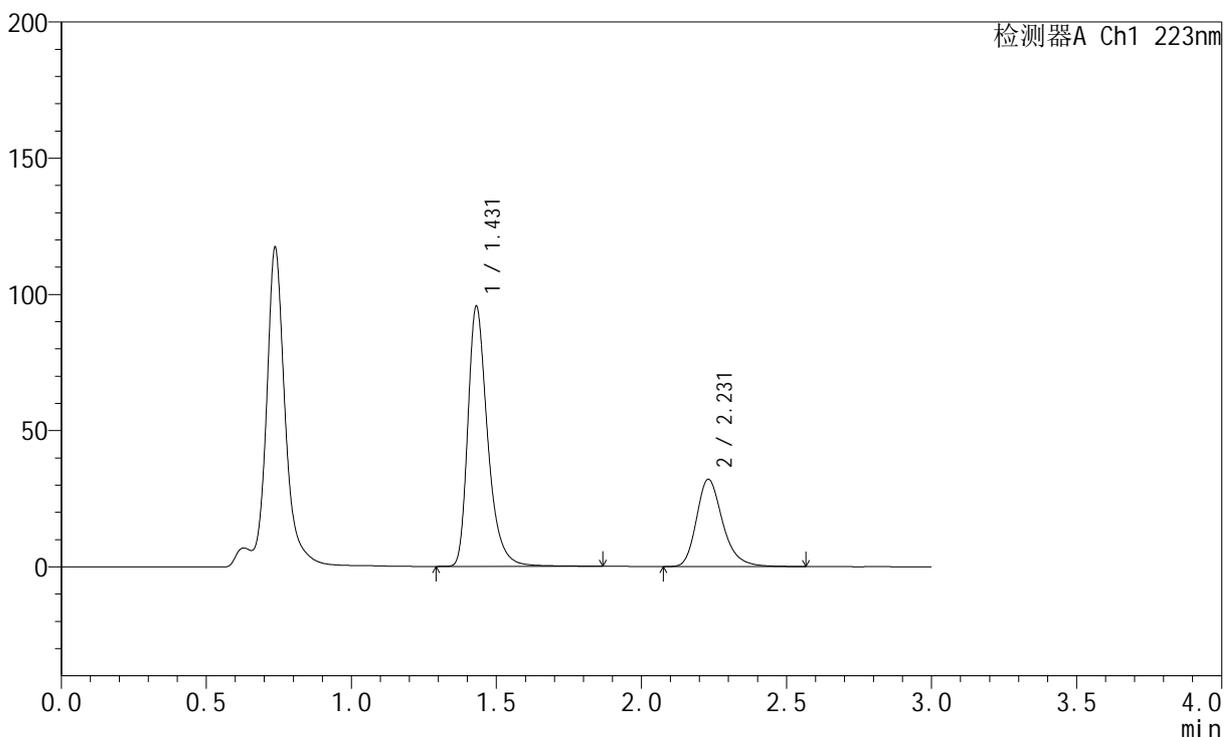
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-85-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:12:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 14:59:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	453540	95440	69.283	2243	1.351	--
2	2.231	201079	32063	30.717	3071	1.259	5.673
总计		654618	127502	100.000			

图80 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

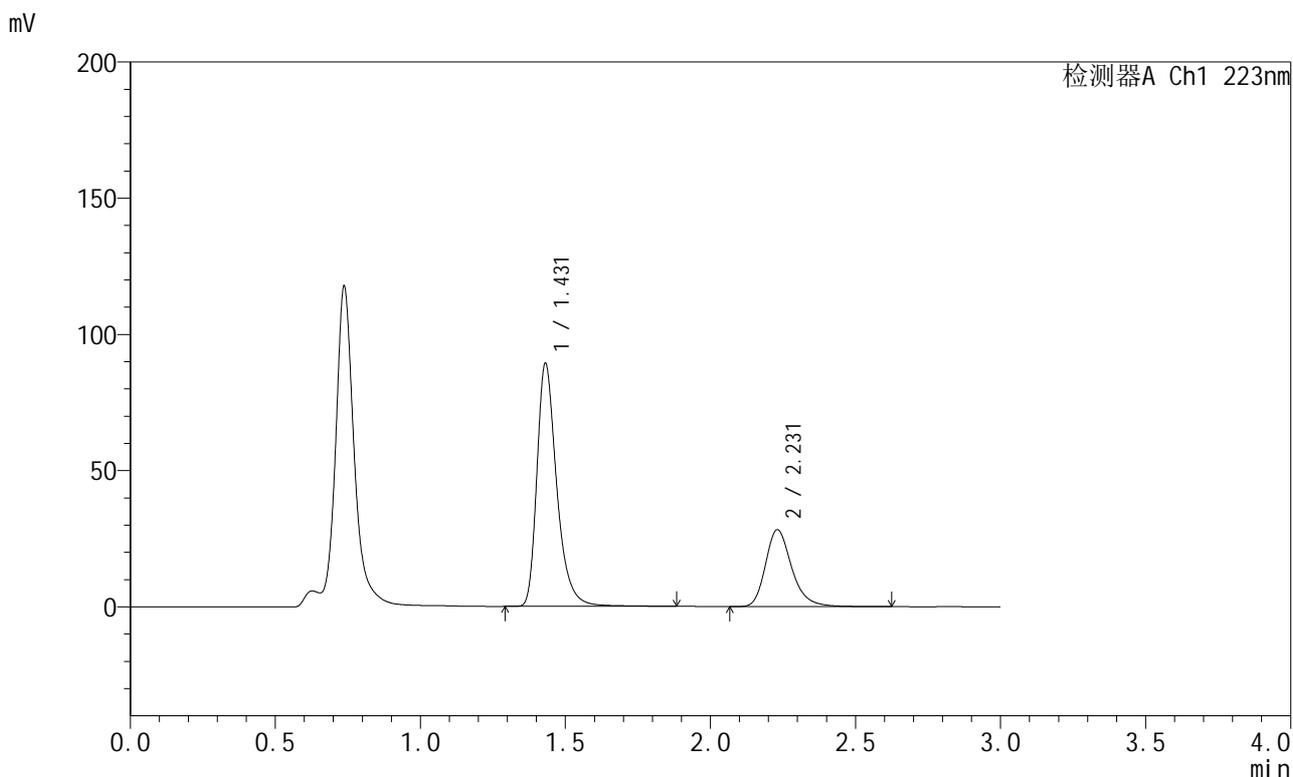


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-86-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:16:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:00:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	424566	89163	70.503	2241	1.354	--
2	2.231	177632	28223	29.497	3067	1.263	5.669
总计		602198	117386	100.000			

图81 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

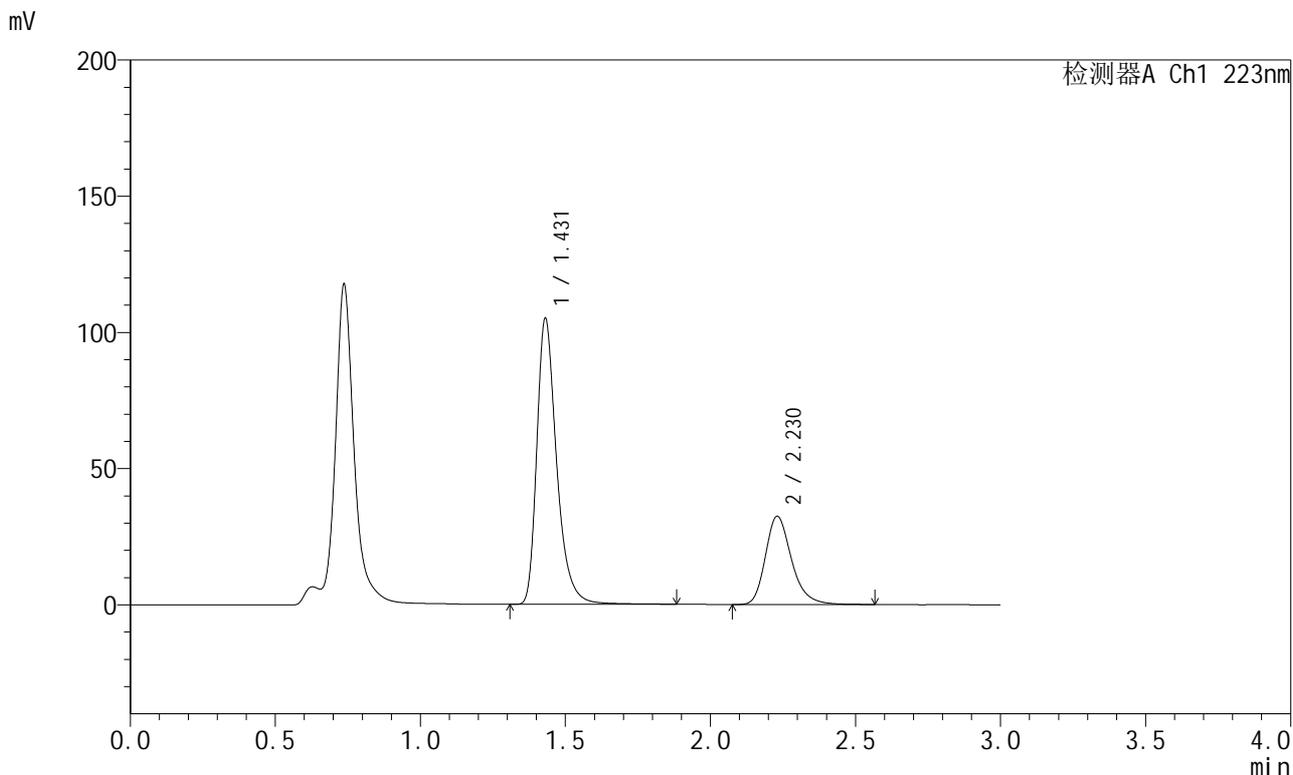


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-87-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:19:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:00:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	499349	104961	71.070	2242	1.351	--
2	2.230	203268	32414	28.930	3076	1.260	5.674
总计		702617	137374	100.000			

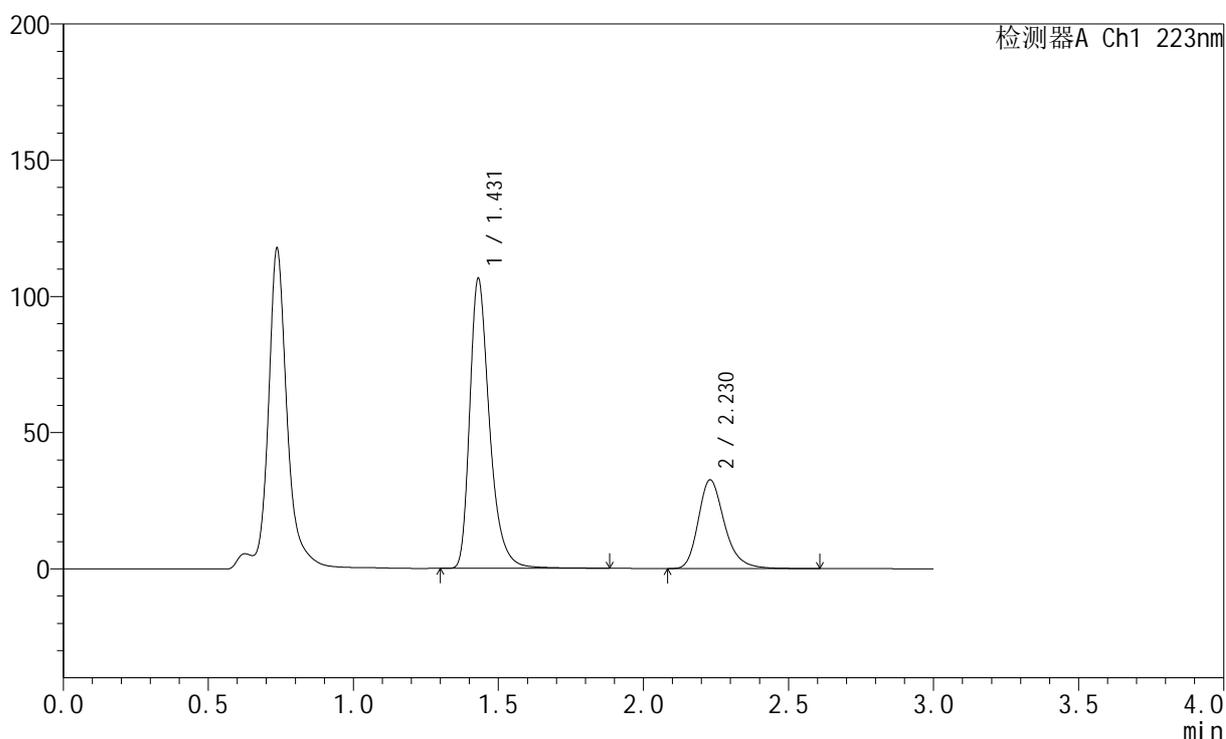
图82 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-89-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:26:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/28 15:00:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	505880	106395	71.184	2242	1.351	--
2	2.230	204786	32598	28.816	3068	1.261	5.670
总计		710665	138993	100.000			

图84 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



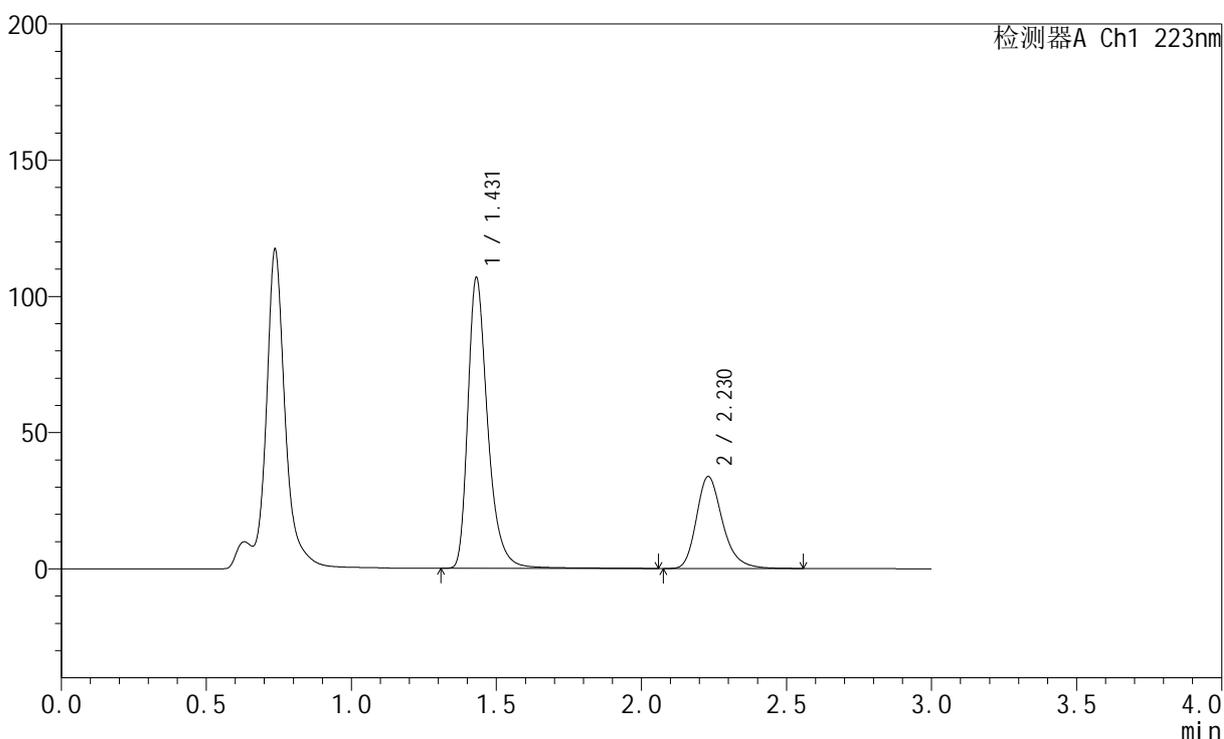
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-91-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:33:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:00:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	509699	106686	70.665	2242	1.353	--
2	2.230	211591	33753	29.335	3072	1.260	5.670
总计		721290	140439	100.000			

图86 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



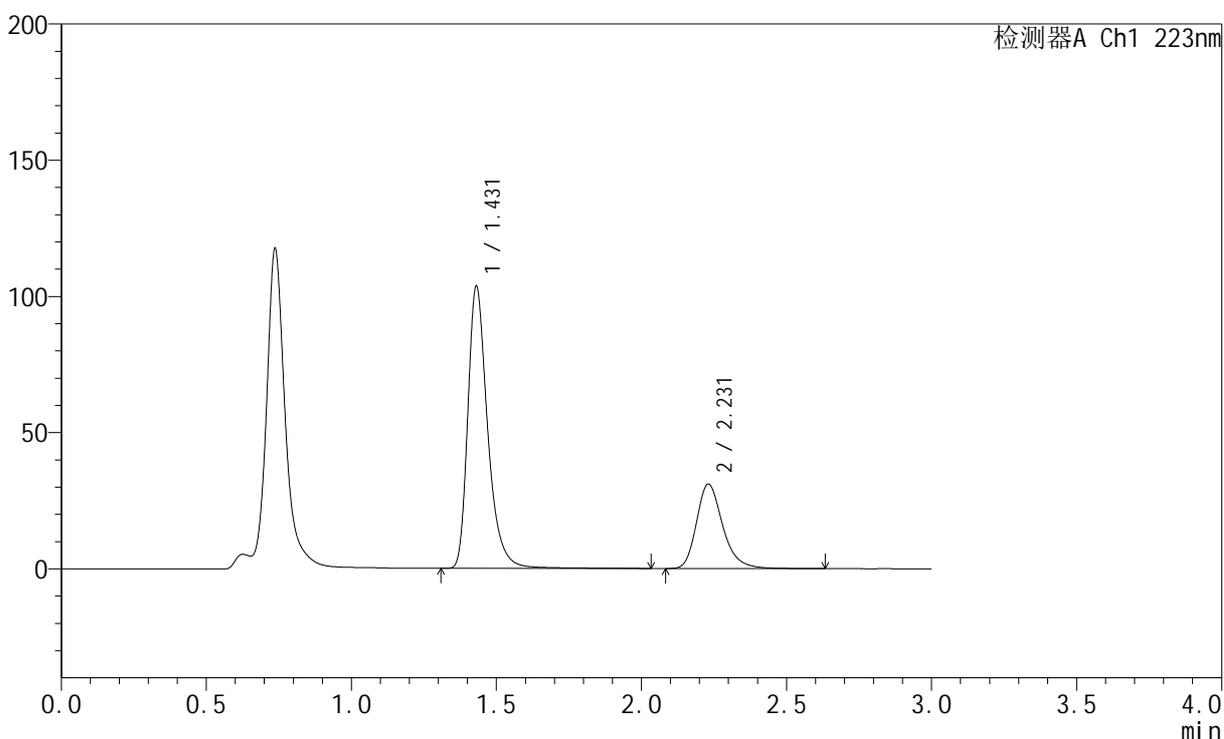
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-92-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:36:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:00:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	493892	103541	71.677	2239	1.351	--
2	2.231	195161	31030	28.323	3067	1.262	5.670
总计		689052	134571	100.000			

图87 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

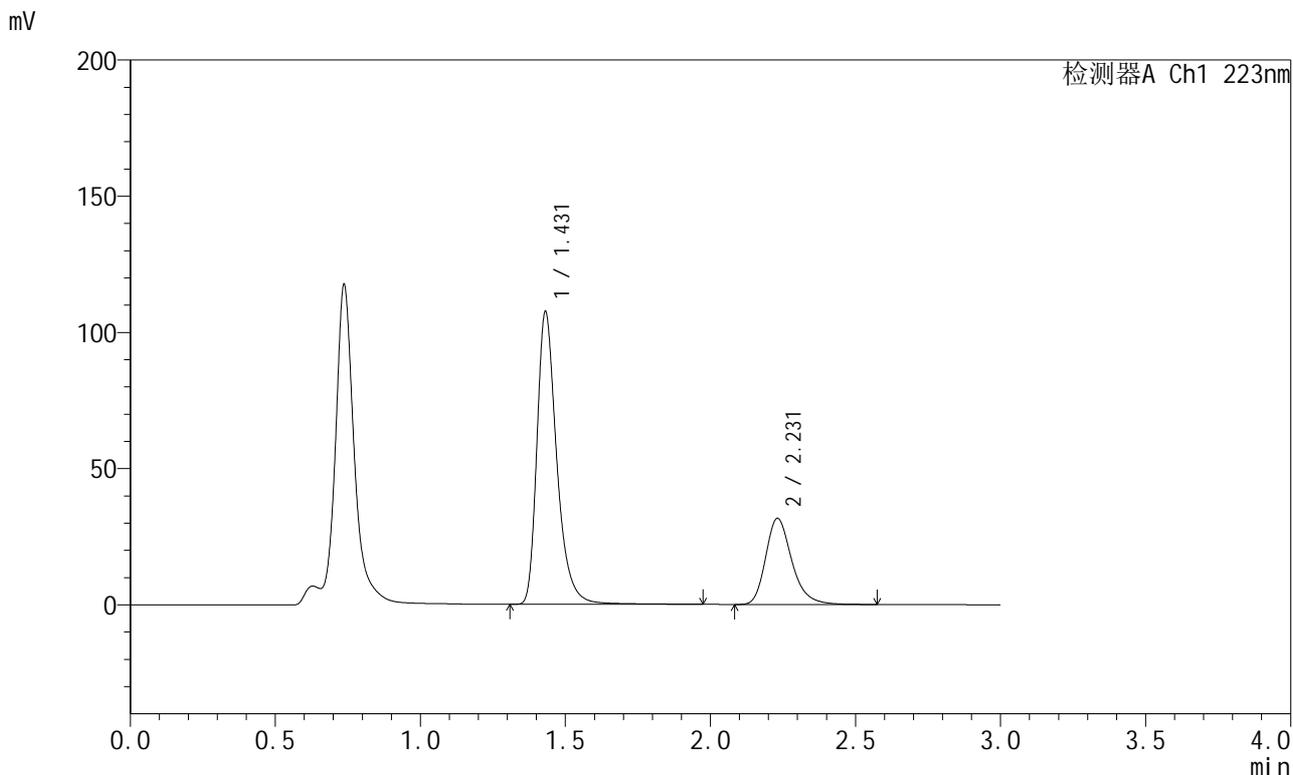


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-96-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:50:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:01:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	512611	107372	72.051	2239	1.354	--
2	2.231	198843	31635	27.949	3068	1.263	5.670
总计		711454	139007	100.000			

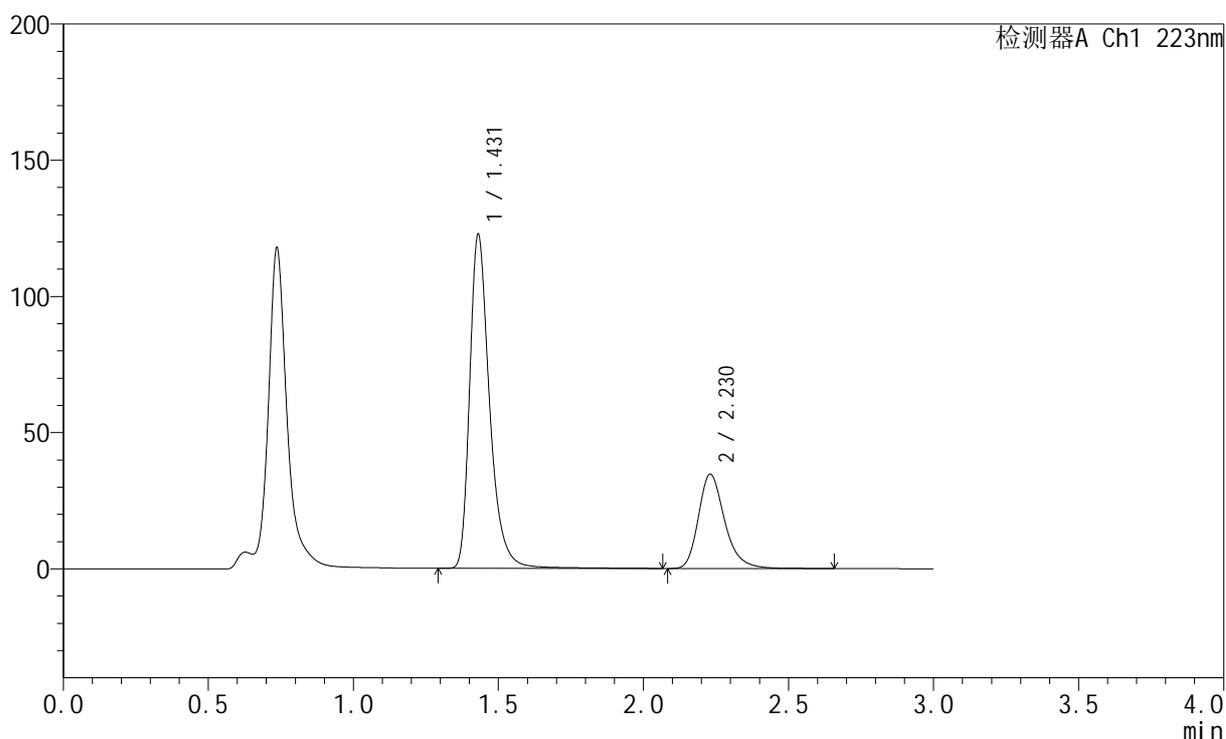
图91 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-99-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:00:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:01:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	586824	122615	72.854	2237	1.355	--
2	2.230	218660	34659	27.146	3061	1.268	5.668
总计		805484	157274	100.000			

图94 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

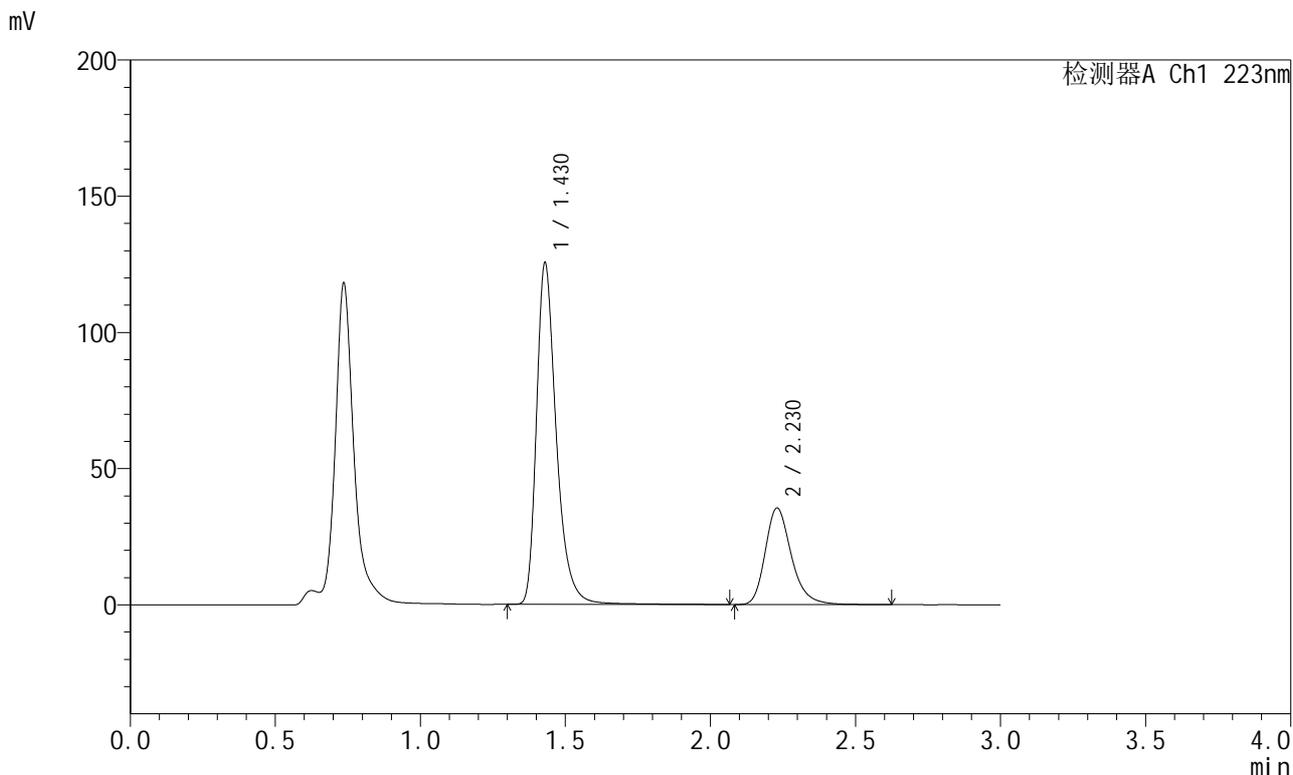


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-100-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:03:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:01:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	597545	125400	72.862	2241	1.350	--
2	2.230	222556	35442	27.138	3072	1.261	5.677
总计		820101	160842	100.000			

图95 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

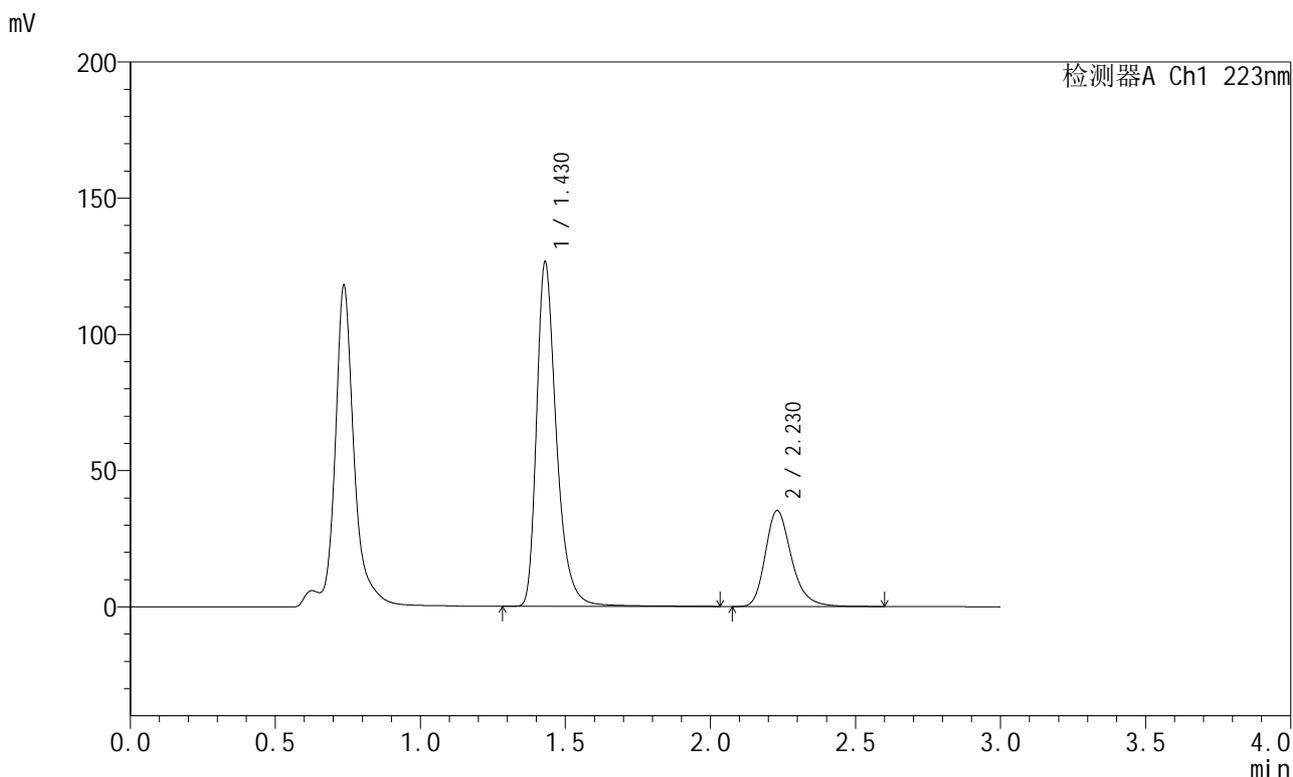


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-101-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:07:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:01:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	602955	126399	73.165	2242	1.350	--
2	2.230	221149	35244	26.835	3070	1.260	5.675
总计		824104	161643	100.000			

图96 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

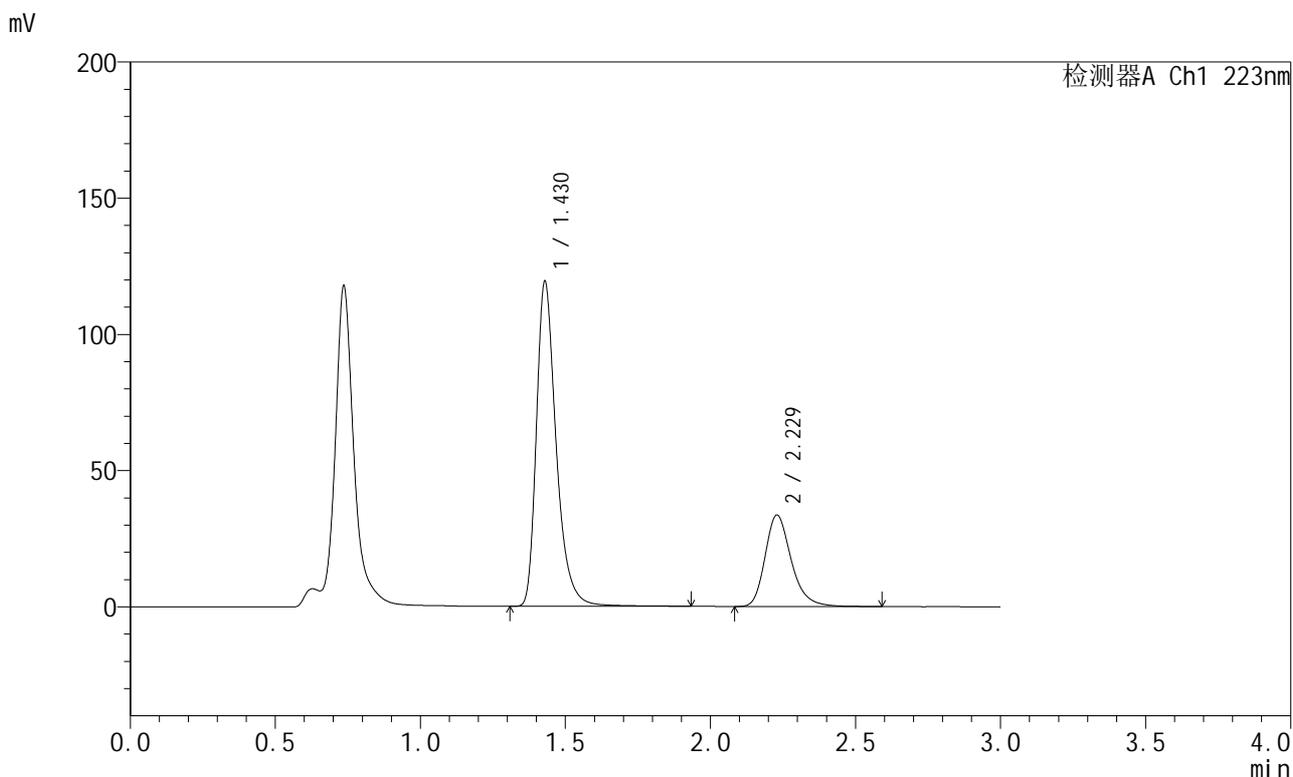


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-102-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:10:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:02:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	566828	119294	72.899	2241	1.350	--
2	2.229	210727	33572	27.101	3066	1.260	5.675
总计		777555	152866	100.000			

图97 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

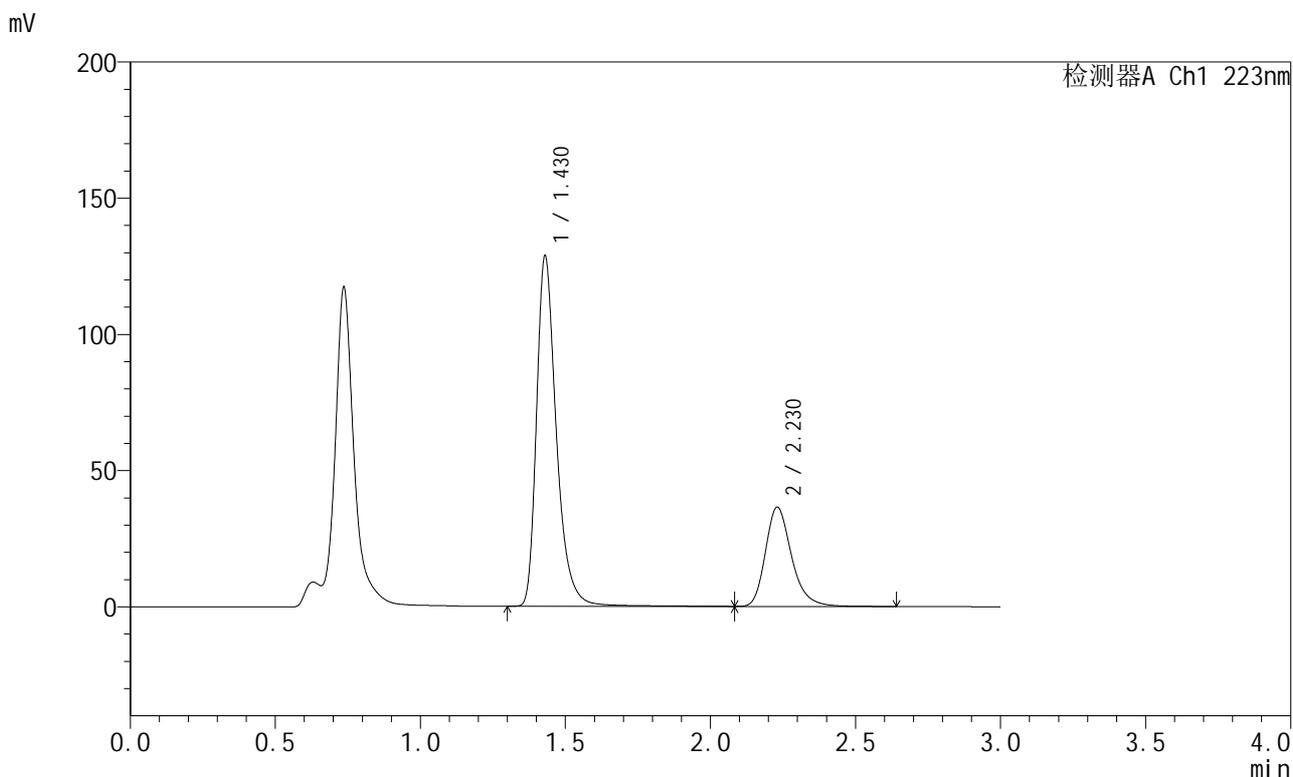


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-103-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:13:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:02:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	613842	128667	72.824	2244	1.352	--
2	2.230	229064	36472	27.176	3075	1.262	5.683
总计		842906	165139	100.000			

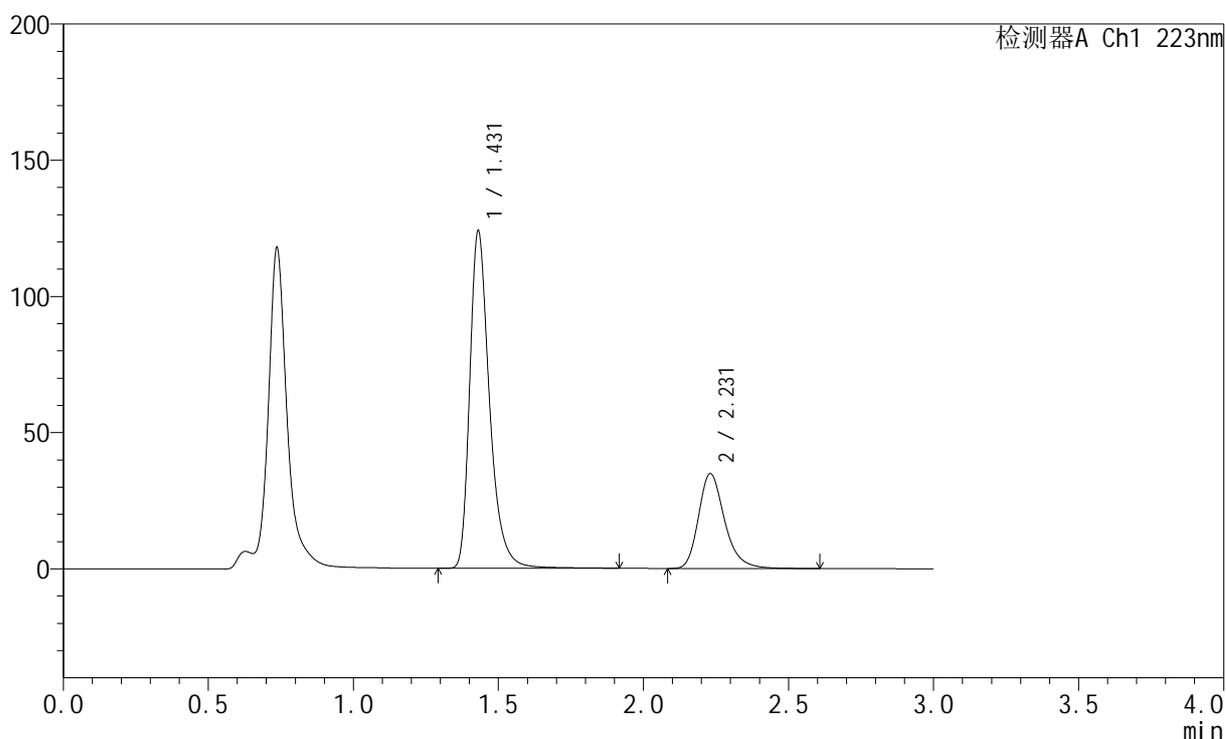
图98 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-104-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:17:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:02:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	588288	123884	72.912	2253	1.352	--
2	2.231	218554	34849	27.088	3085	1.263	5.690
总计		806843	158733	100.000			

图99 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

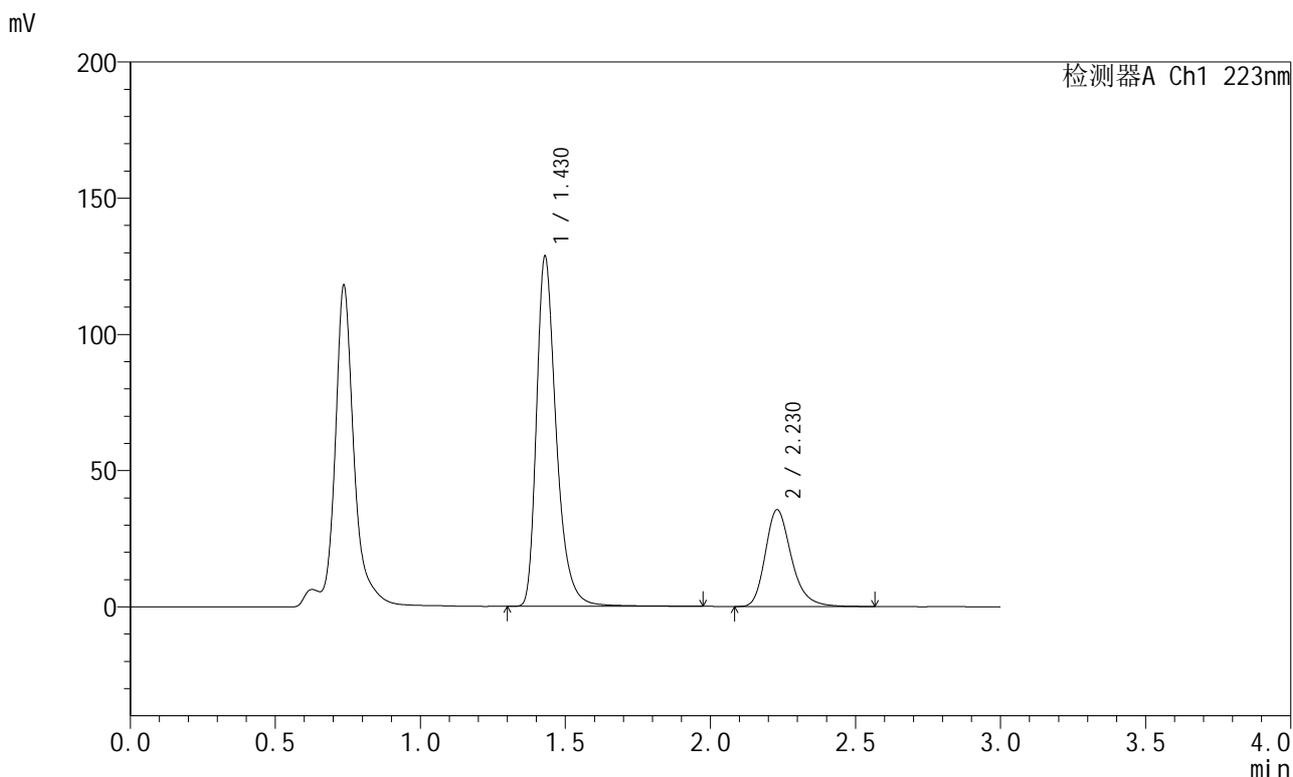


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-105-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:20:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:02:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	610840	128523	73.294	2247	1.351	--
2	2.230	222575	35540	26.706	3076	1.259	5.684
总计		833415	164063	100.000			

图100 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

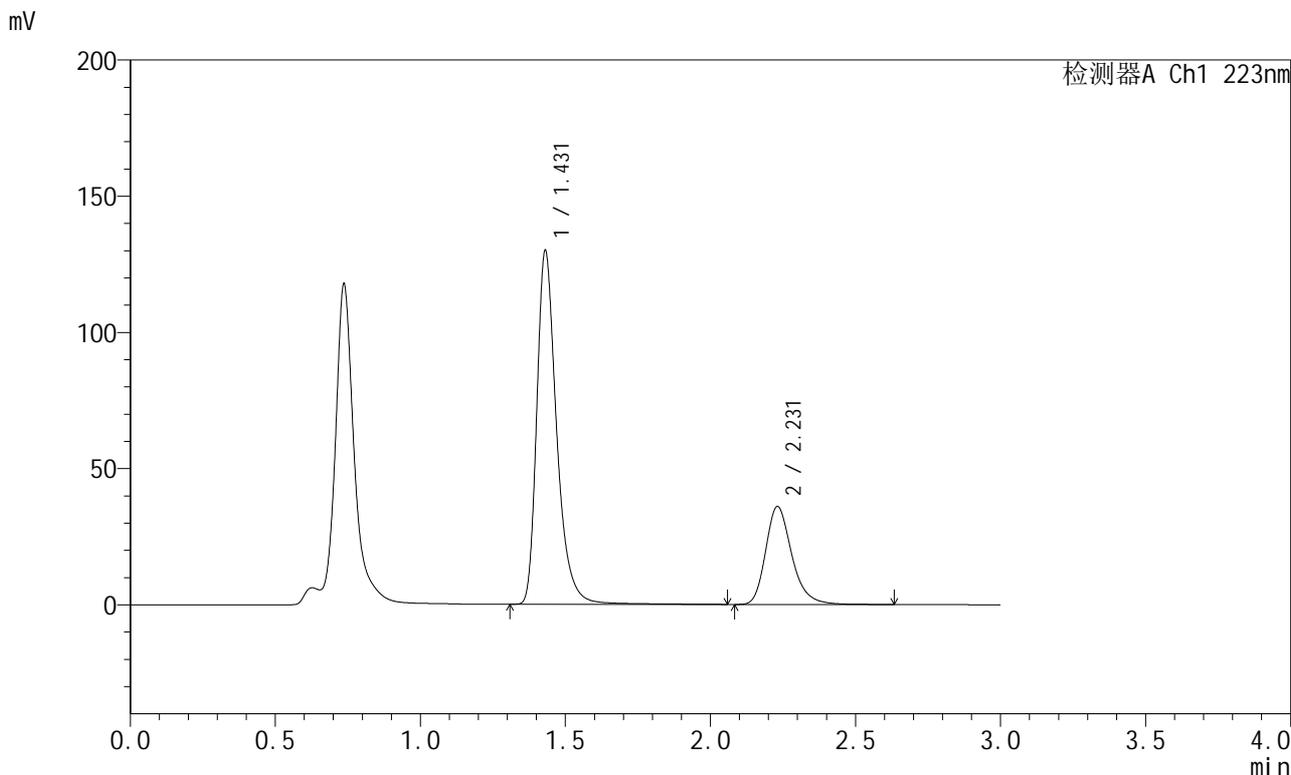


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-106-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:24:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:02:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	619003	129790	73.248	2247	1.352	--
2	2.231	226069	35968	26.752	3076	1.261	5.682
总计		845072	165757	100.000			

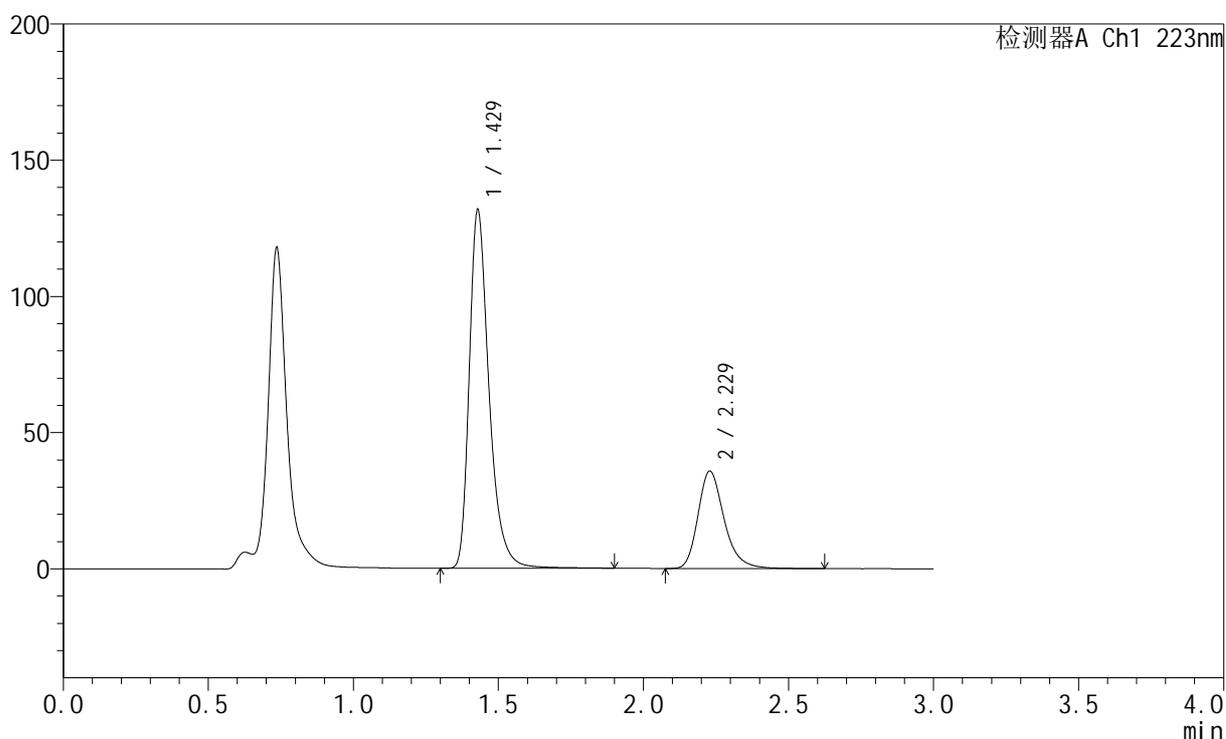
图101 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-107-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:27:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:02:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	624426	131511	73.558	2248	1.350	--
2	2.229	224460	35755	26.442	3079	1.263	5.688
总计		848886	167266	100.000			

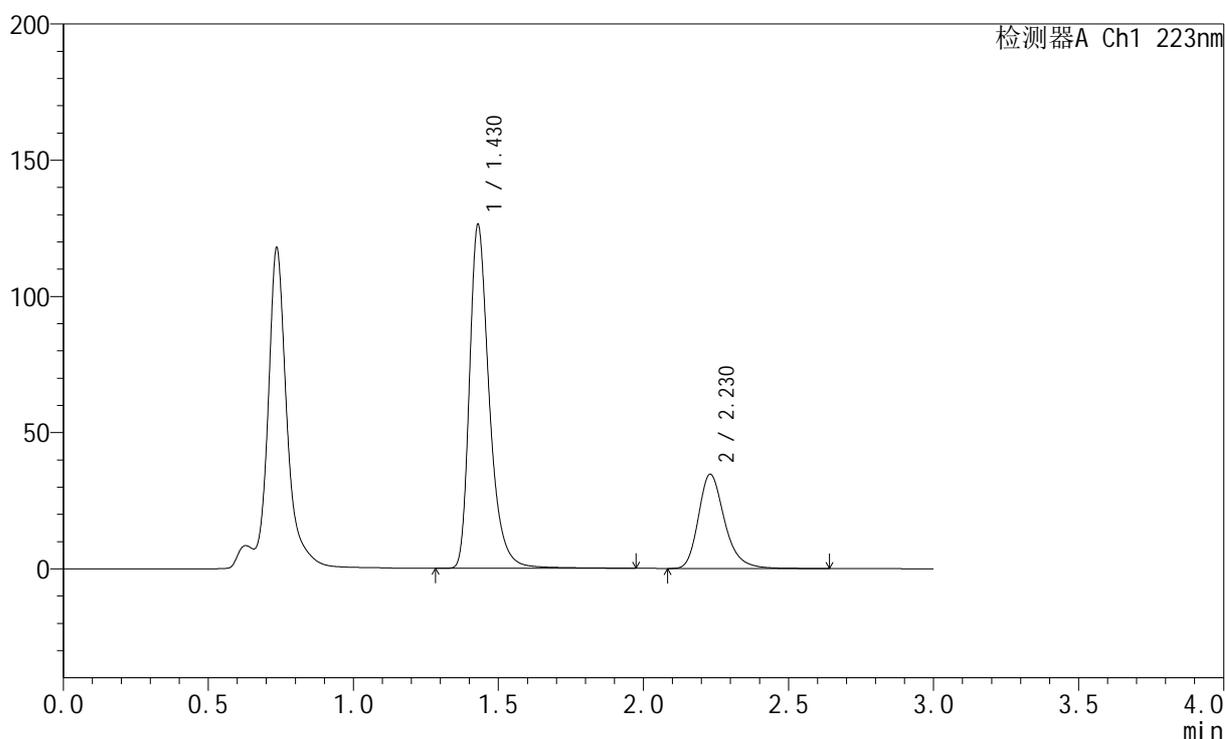
图102 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-108-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:30:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:02:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	600925	126169	73.411	2242	1.352	--
2	2.230	217655	34650	26.589	3077	1.263	5.685
总计		818580	160819	100.000			

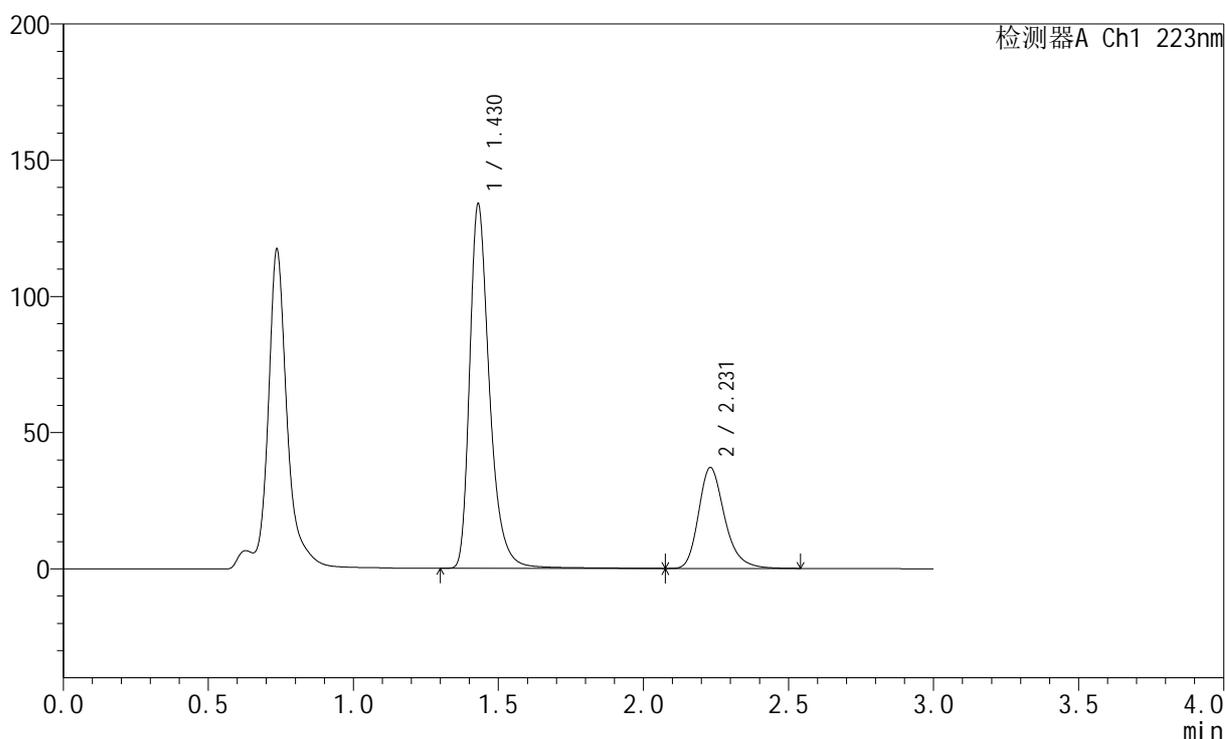
图103 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-109-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:34:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:03:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	638331	133780	73.349	2249	1.353	--
2	2.231	231936	37054	26.651	3086	1.260	5.690
总计		870267	170834	100.000			

图104 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

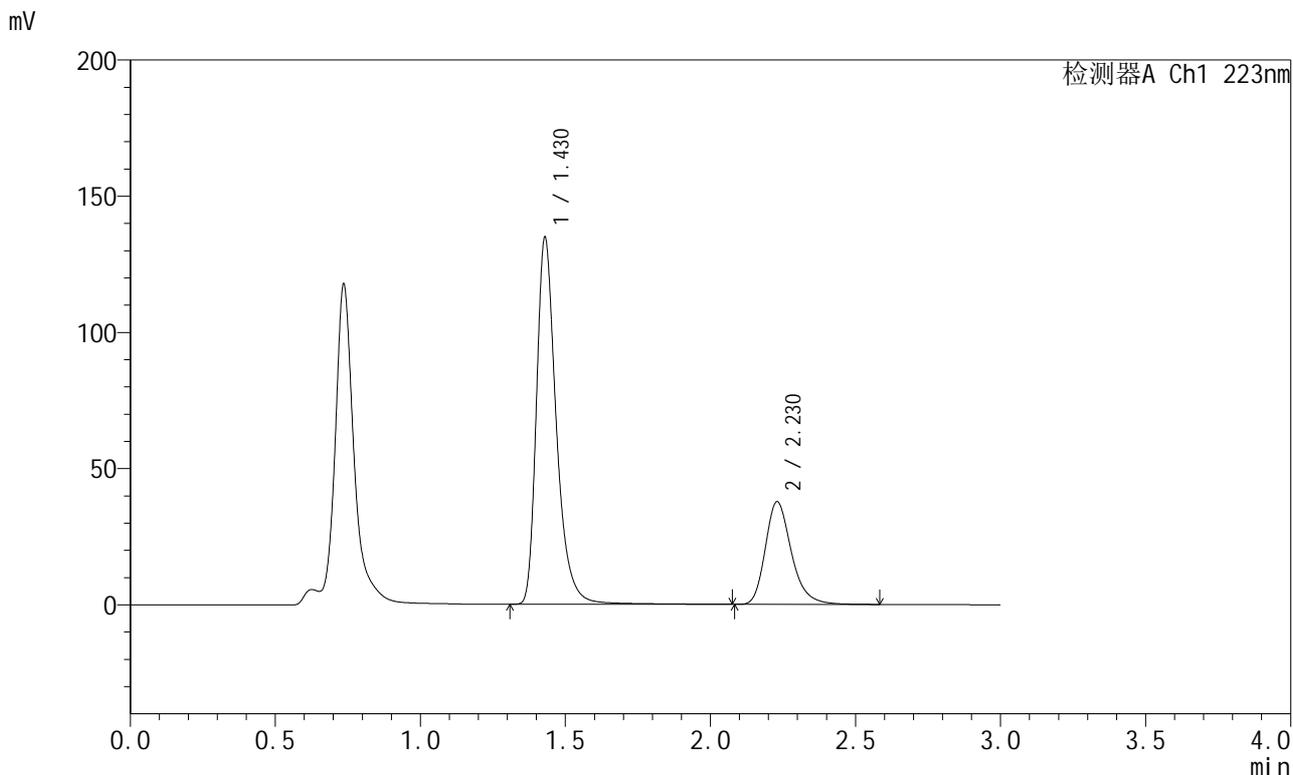


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-110-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:37:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:03:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	641908	134675	73.085	2246	1.353	--
2	2.230	236401	37716	26.915	3079	1.262	5.687
总计		878309	172391	100.000			

图105 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

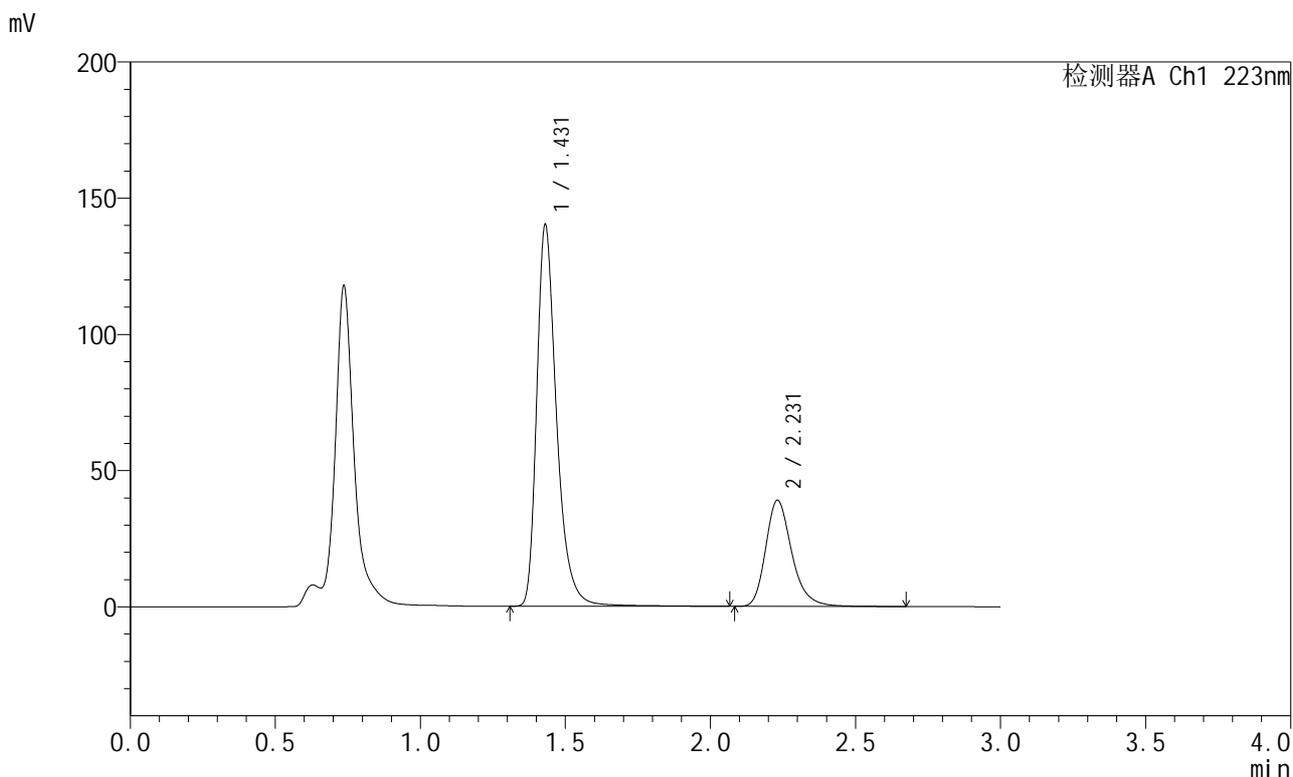


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-111-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:41:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:03:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	668209	140027	73.157	2248	1.353	--
2	2.231	245177	38963	26.843	3076	1.264	5.684
总计		913386	178989	100.000			

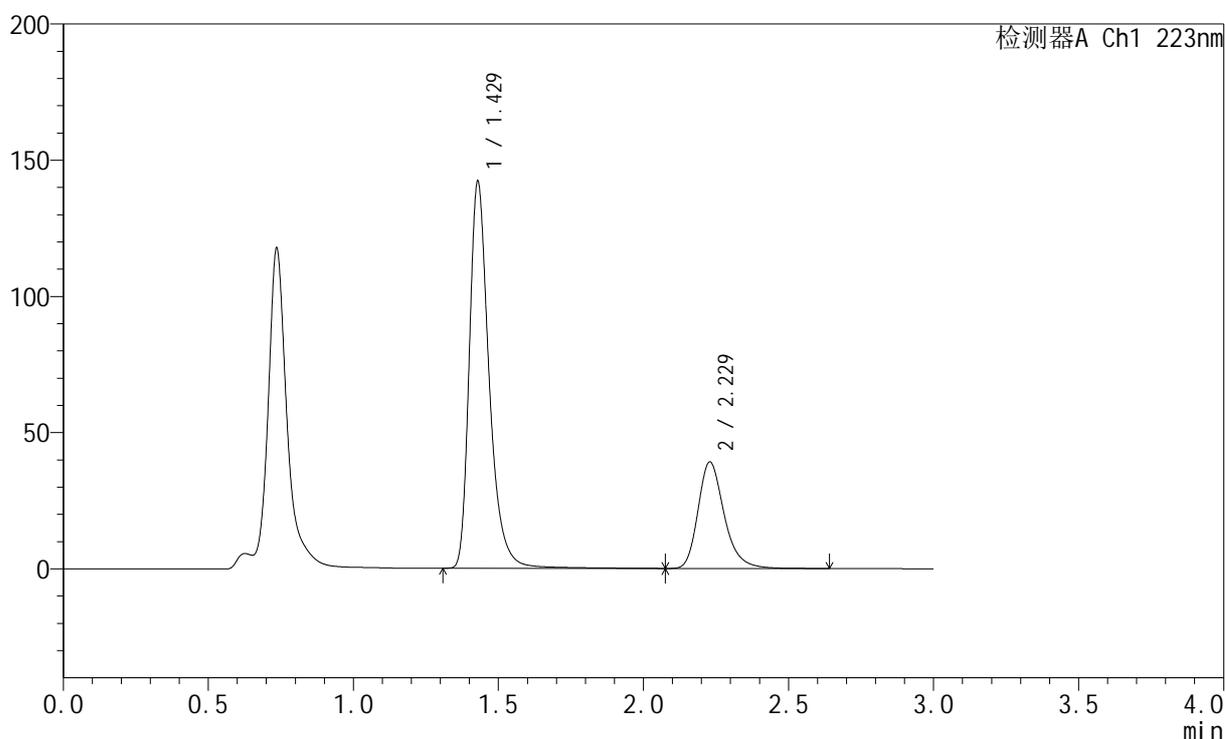
图106 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-112-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:44:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:03:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	677246	141939	73.368	2246	1.353	--
2	2.229	245837	39119	26.632	3079	1.264	5.686
总计		923083	181058	100.000			

图107 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



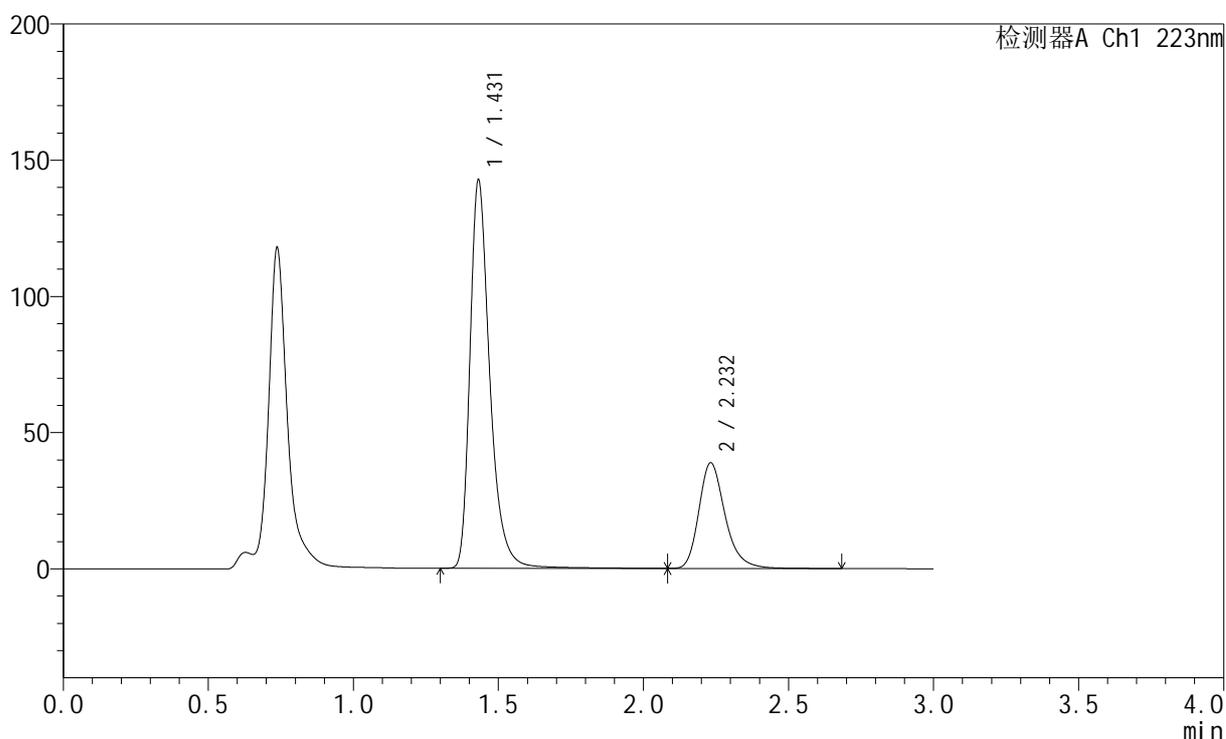
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-113-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:47:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:03:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	680412	142363	73.591	2247	1.354	--
2	2.232	244179	38757	26.409	3078	1.267	5.683
总计		924590	181120	100.000			

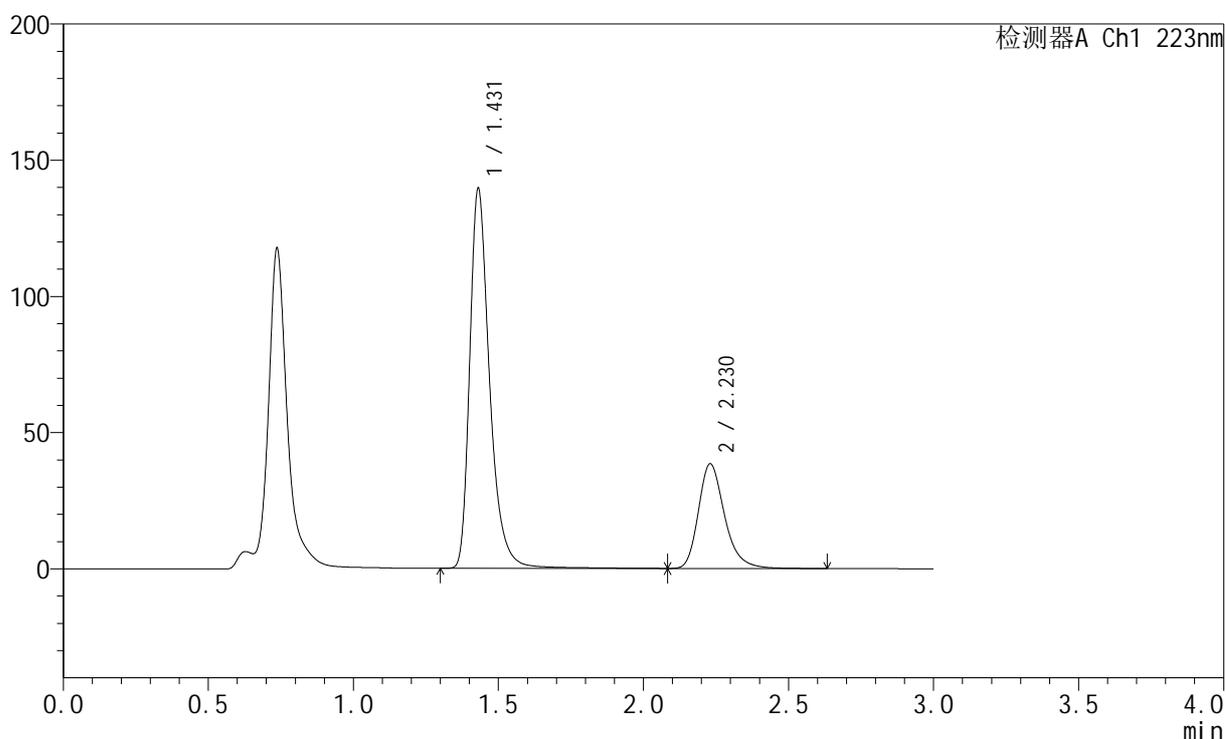
图108 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-114-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:51:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:03:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	666135	139427	73.382	2247	1.355	--
2	2.230	241634	38458	26.618	3078	1.265	5.680
总计		907769	177886	100.000			

图109 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

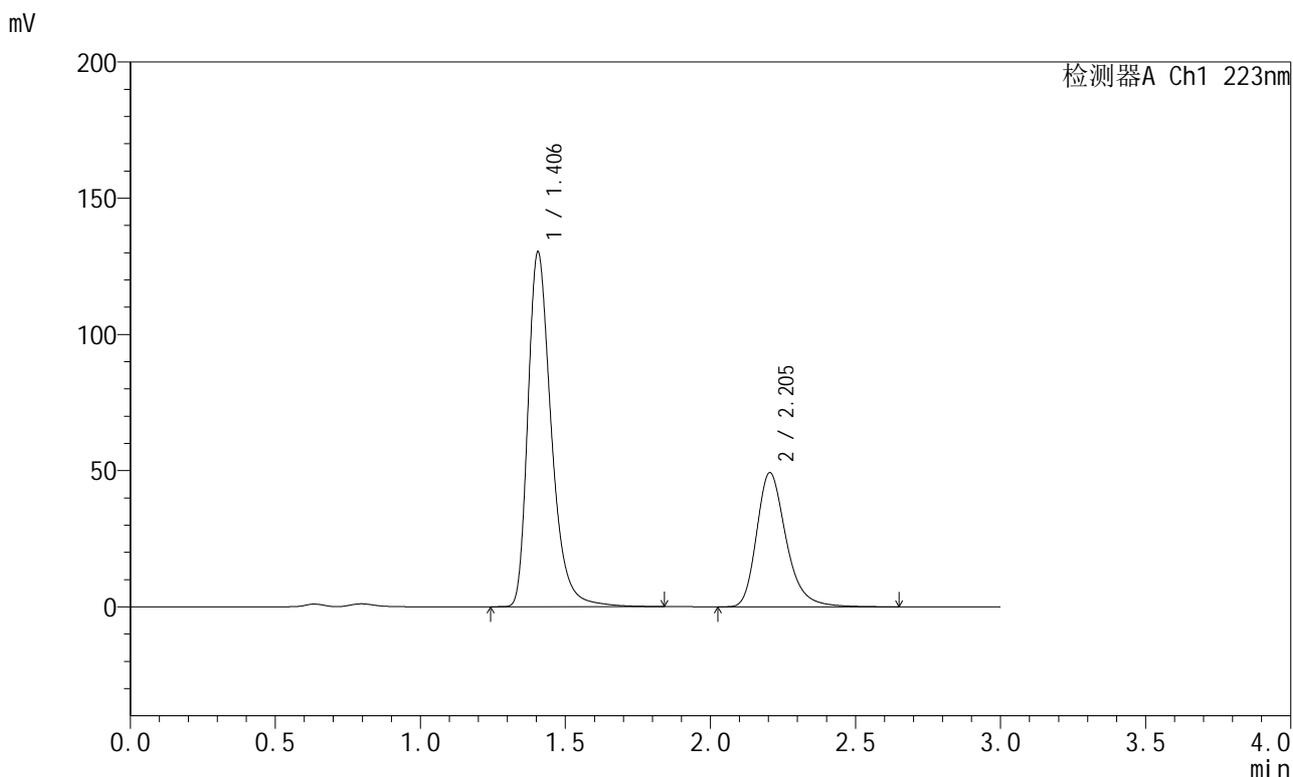


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-116-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:58:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:03:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	731167	130267	67.680	1542	1.345	--
2	2.205	349161	49288	32.320	2371	1.280	4.930
总计		1080329	179555	100.000			

图111 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

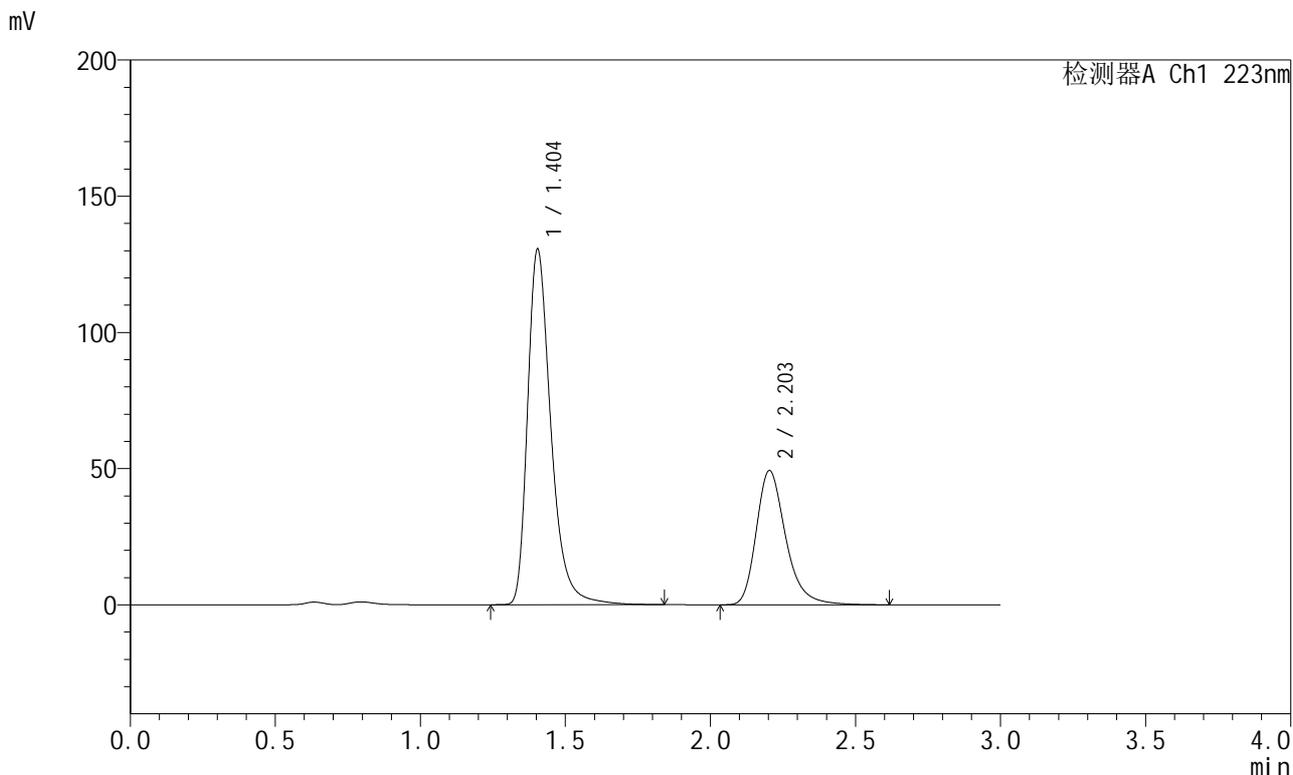


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-117-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:01:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:04:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	731440	130485	67.690	1557	1.355	--
2	2.203	349137	49269	32.310	2382	1.292	4.949
总计		1080577	179754	100.000			

图112 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

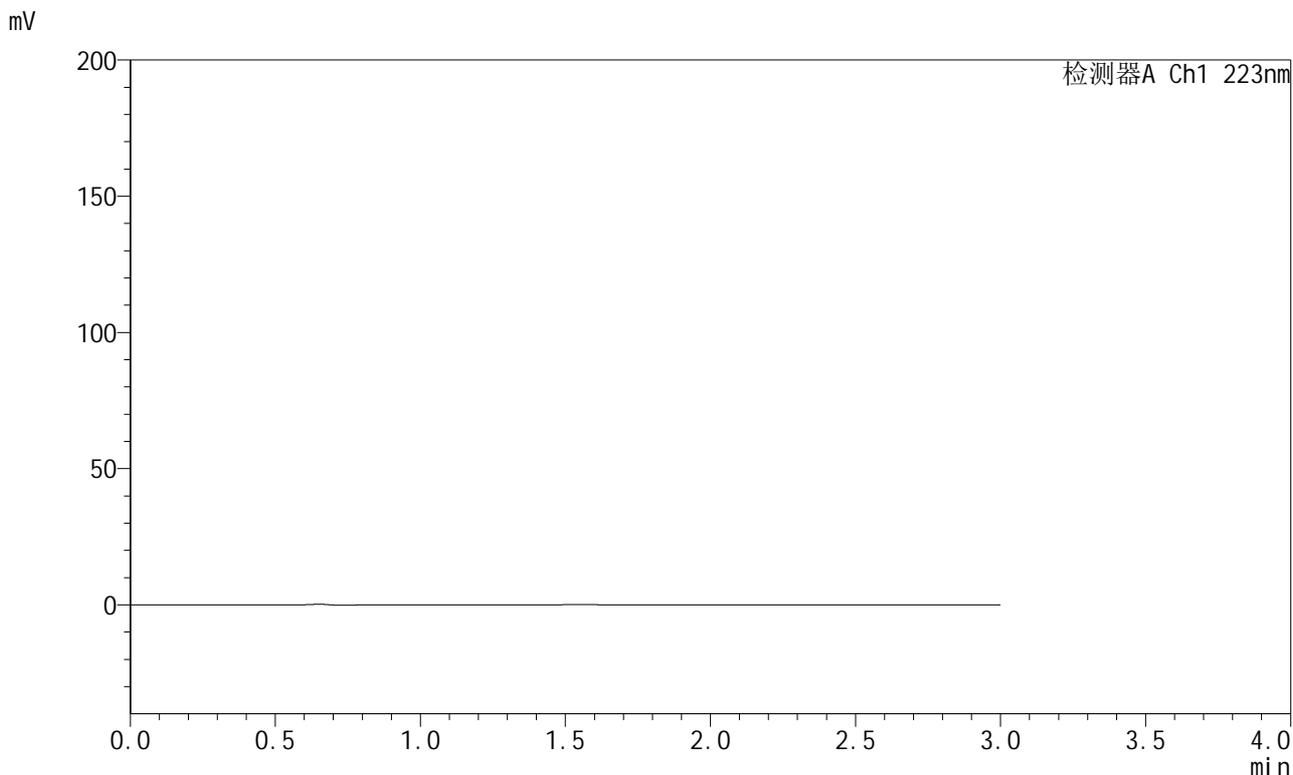


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-118-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:04:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:04:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	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 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂



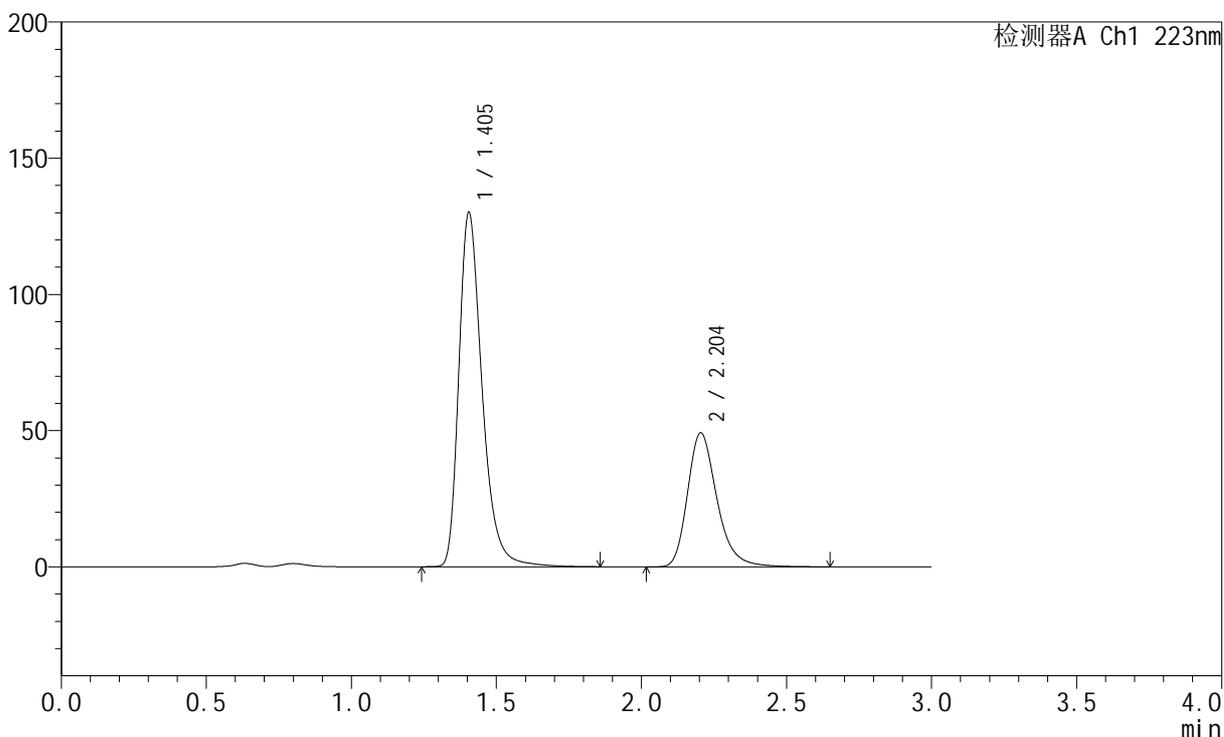
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-120-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:11:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:04:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	726937	130116	67.629	1553	1.338	--
2	2.204	347957	49220	32.371	2379	1.274	4.942
总计		1074893	179337	100.000			

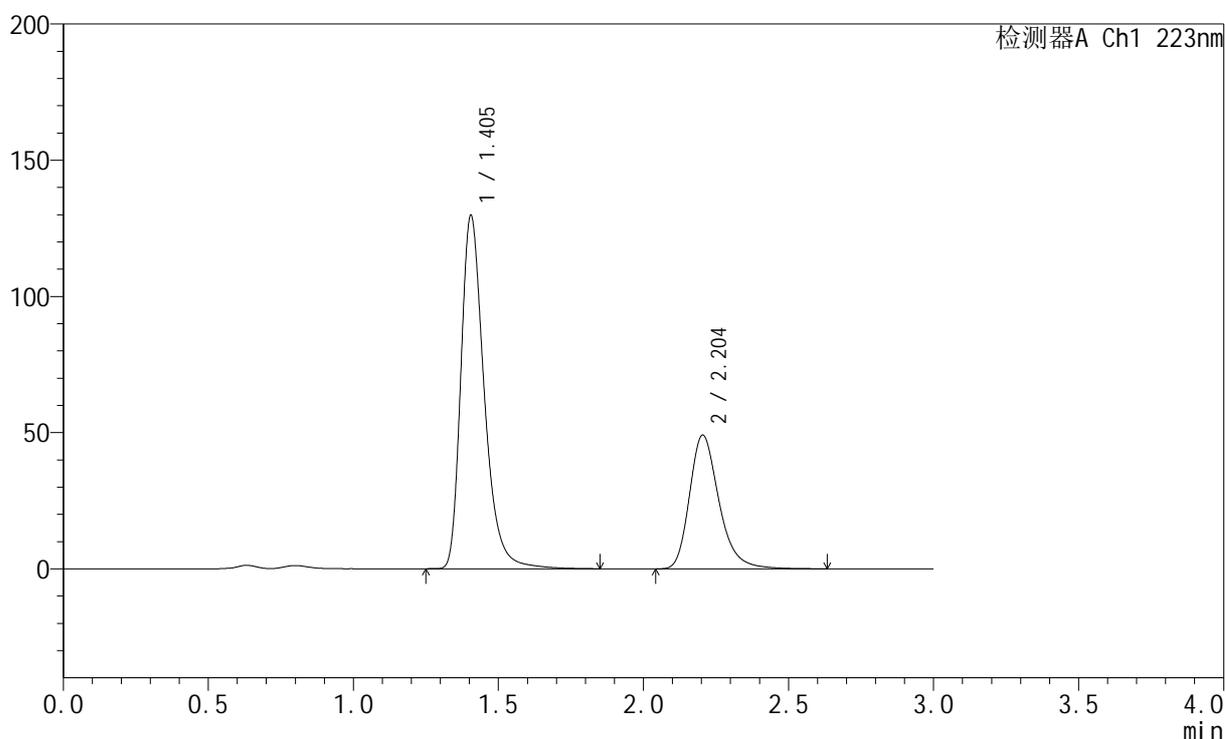
图115 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-121-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:14:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:04:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	727057	129768	67.626	1544	1.341	--
2	2.204	348060	49148	32.374	2370	1.276	4.929
总计		1075117	178916	100.000			

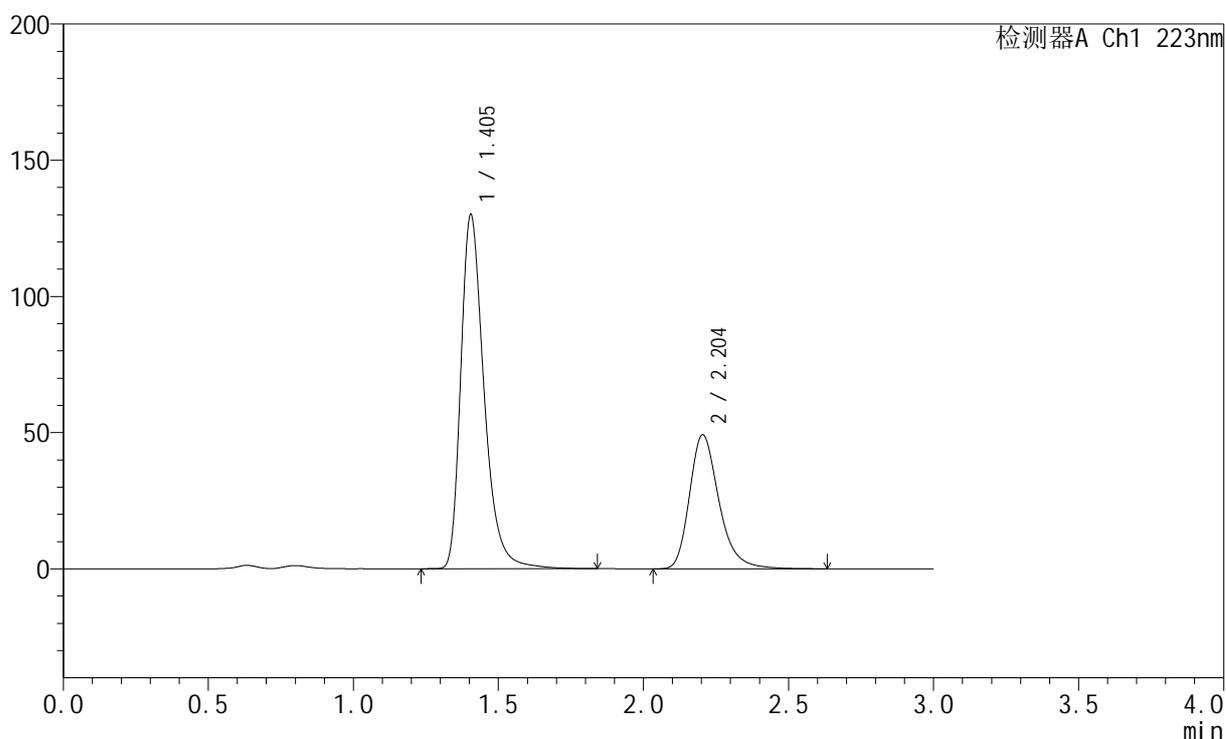
图116 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-122-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:18:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:04:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	727524	130037	67.634	1552	1.343	--
2	2.204	348146	49218	32.366	2376	1.278	4.941
总计		1075671	179255	100.000			

图117 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

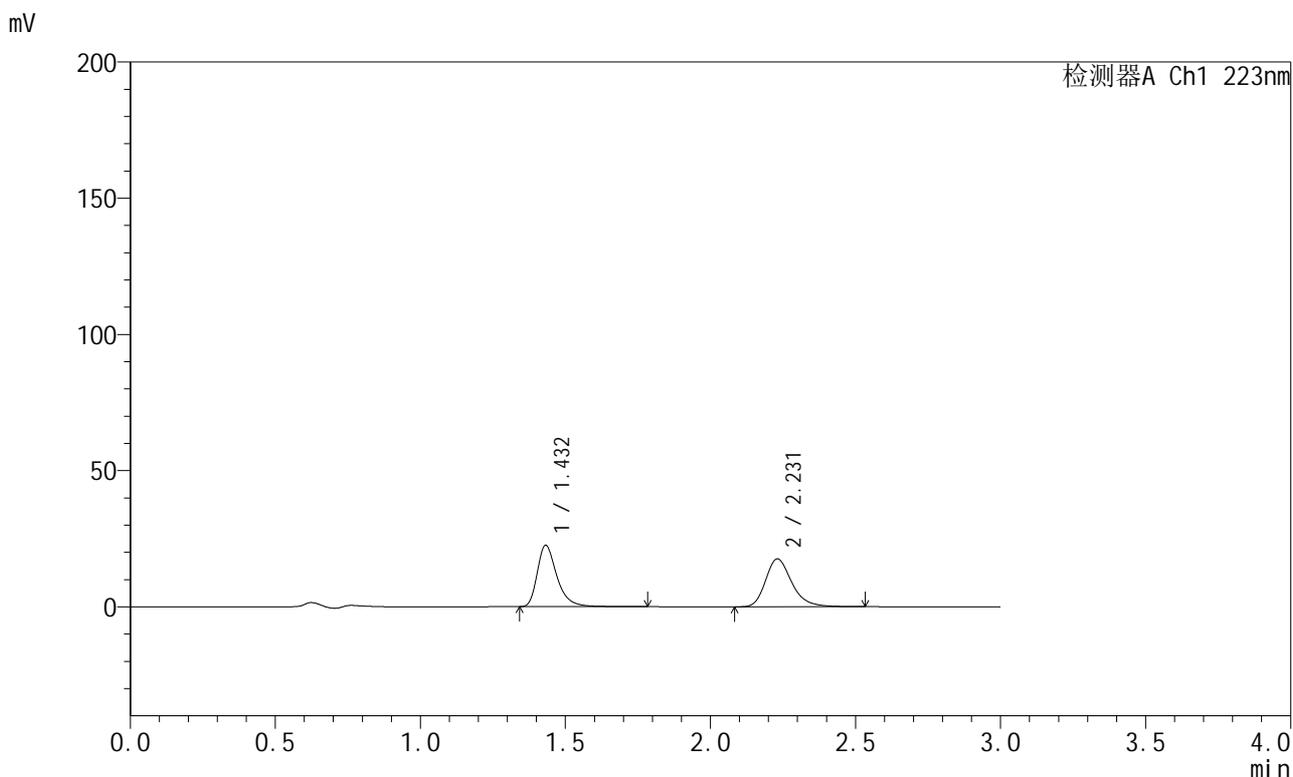


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-124-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:25:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:04:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	106646	22492	49.125	2278	1.370	--
2	2.231	110444	17585	50.875	3066	1.262	5.681
总计		217090	40078	100.000			

图119 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



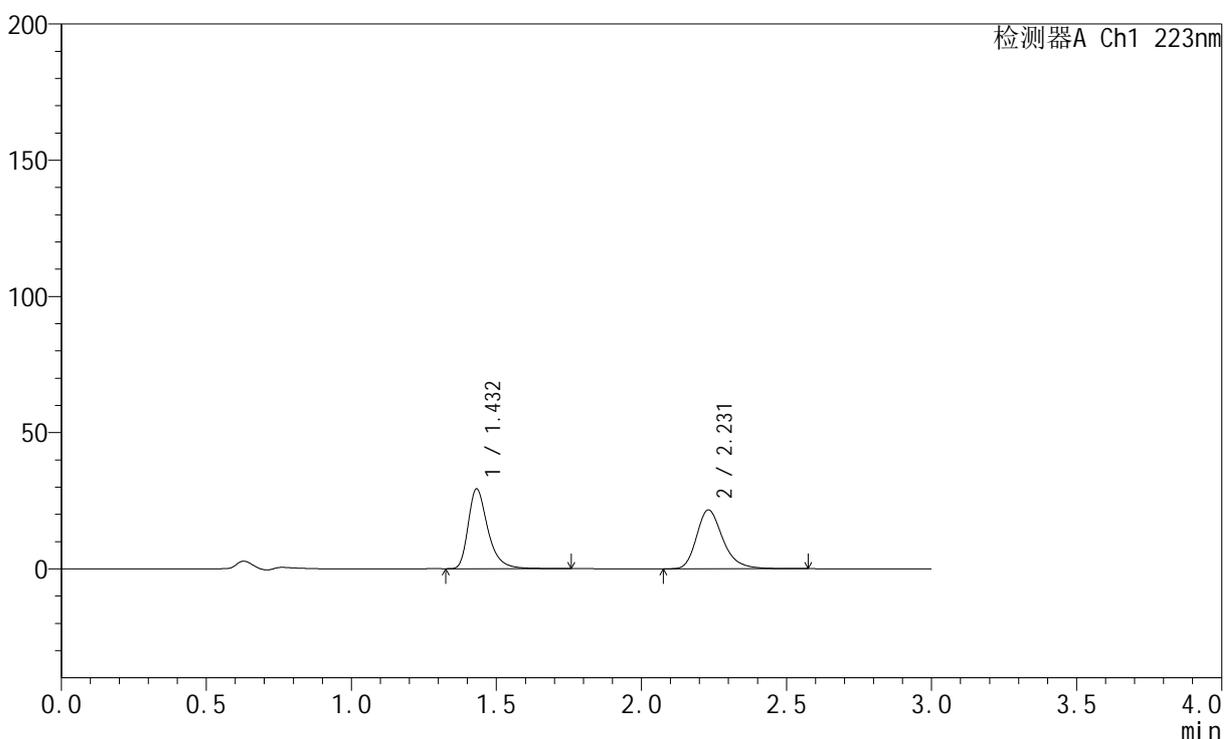
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-125-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:28:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:05:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	138663	29256	50.426	2268	1.363	--
2	2.231	136322	21639	49.574	3055	1.265	5.672
总计		274985	50894	100.000			

图120 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

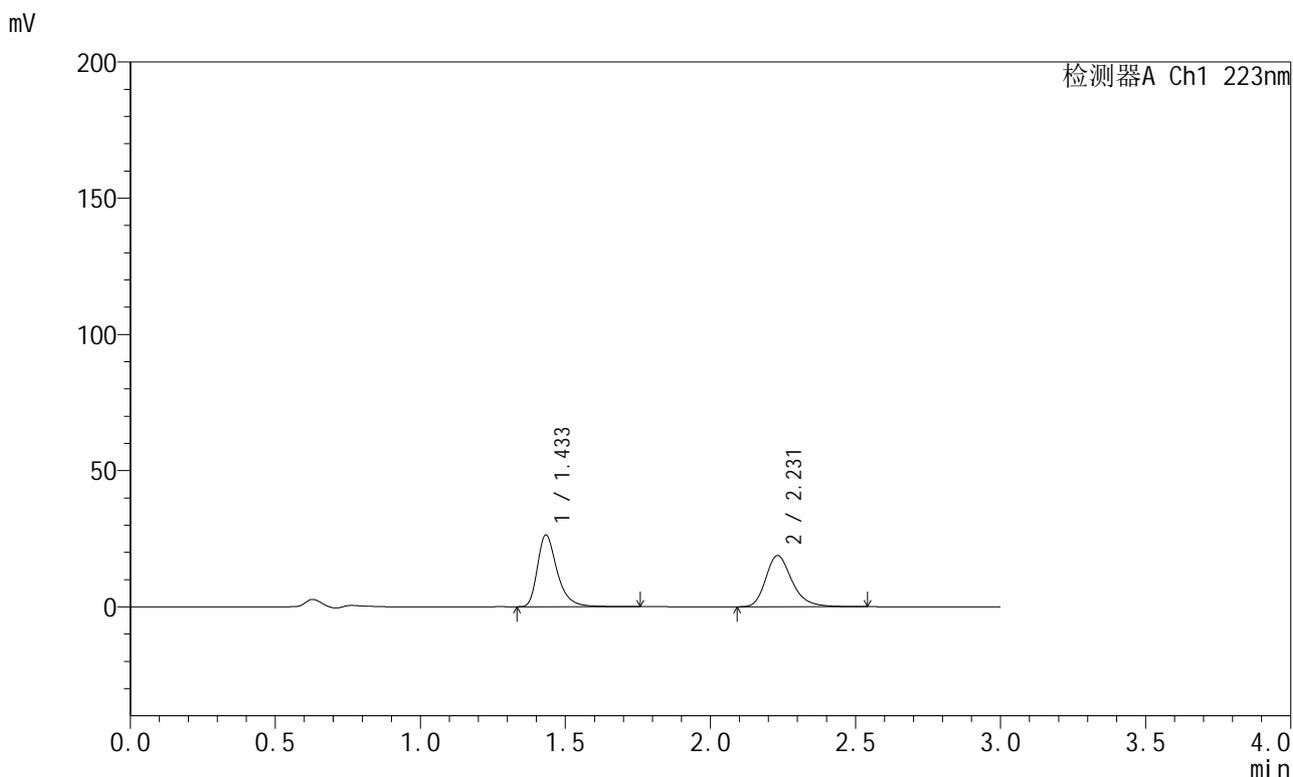


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-126-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:31:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:05:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

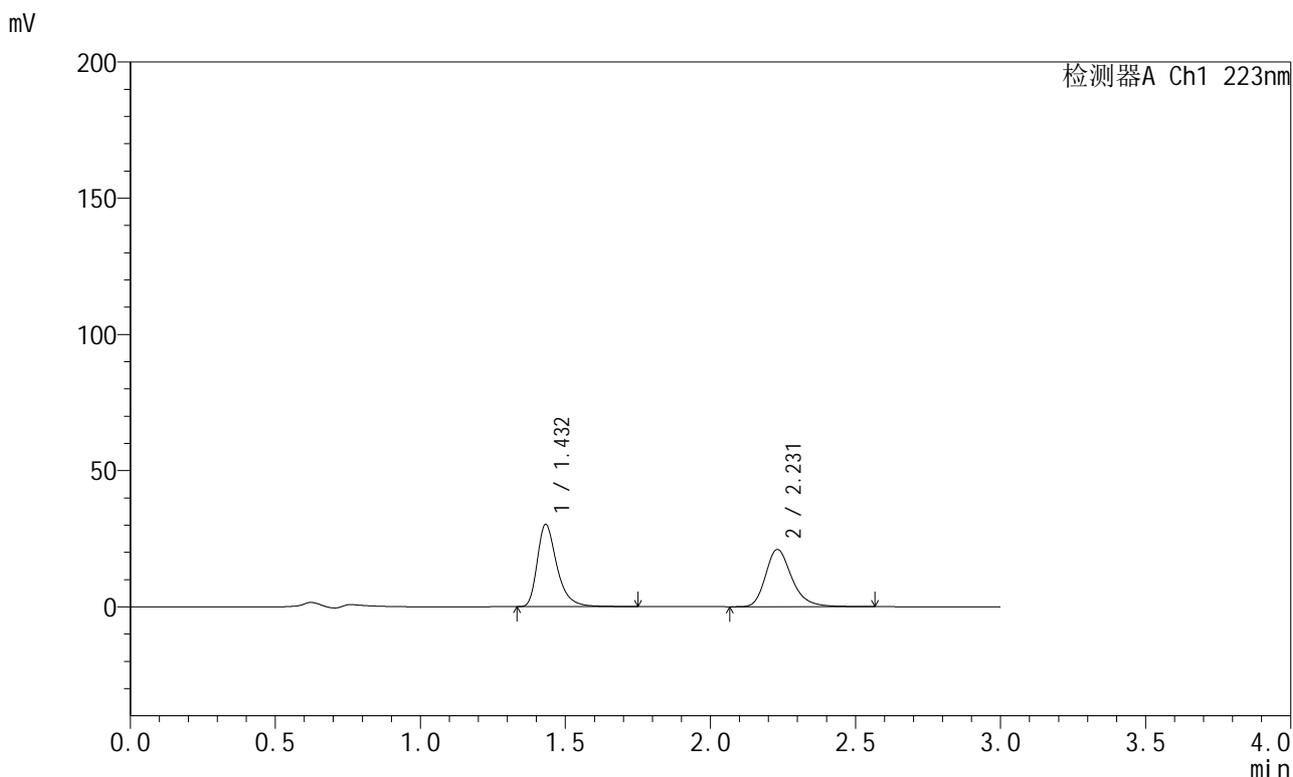
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	125024	26280	51.378	2262	1.365	--
2	2.231	118319	18803	48.622	3058	1.264	5.666
总计		243343	45084	100.000			

图121 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-127-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:35:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:05:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	142661	30140	51.851	2275	1.364	--
2	2.231	132475	21037	48.149	3061	1.264	5.676
总计		275137	51178	100.000			

图122 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

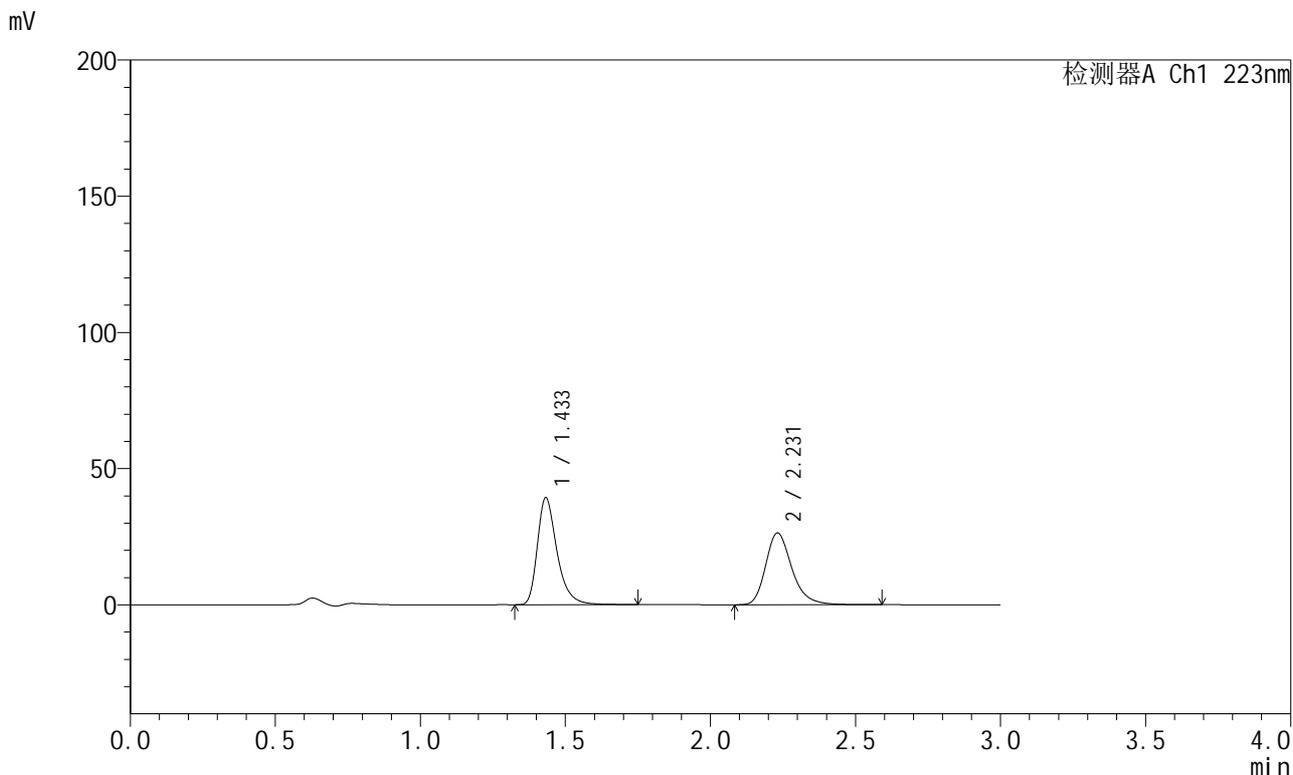


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-128-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:38:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:05:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	185463	39166	52.763	2271	1.360	--
2	2.231	166036	26361	47.237	3058	1.263	5.671
总计		351499	65527	100.000			

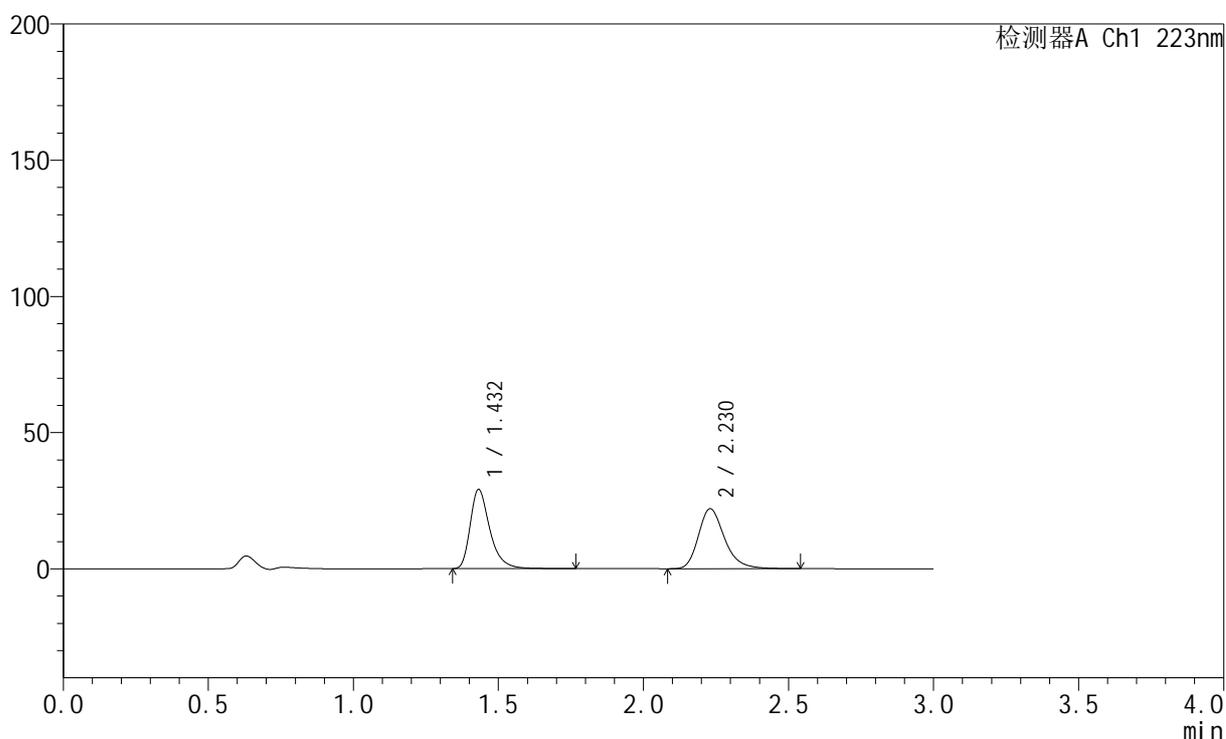
图123 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-129-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:41:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:05:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	137240	29055	49.822	2281	1.365	--
2	2.230	138222	22028	50.178	3064	1.260	5.680
总计		275462	51083	100.000			

图124 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

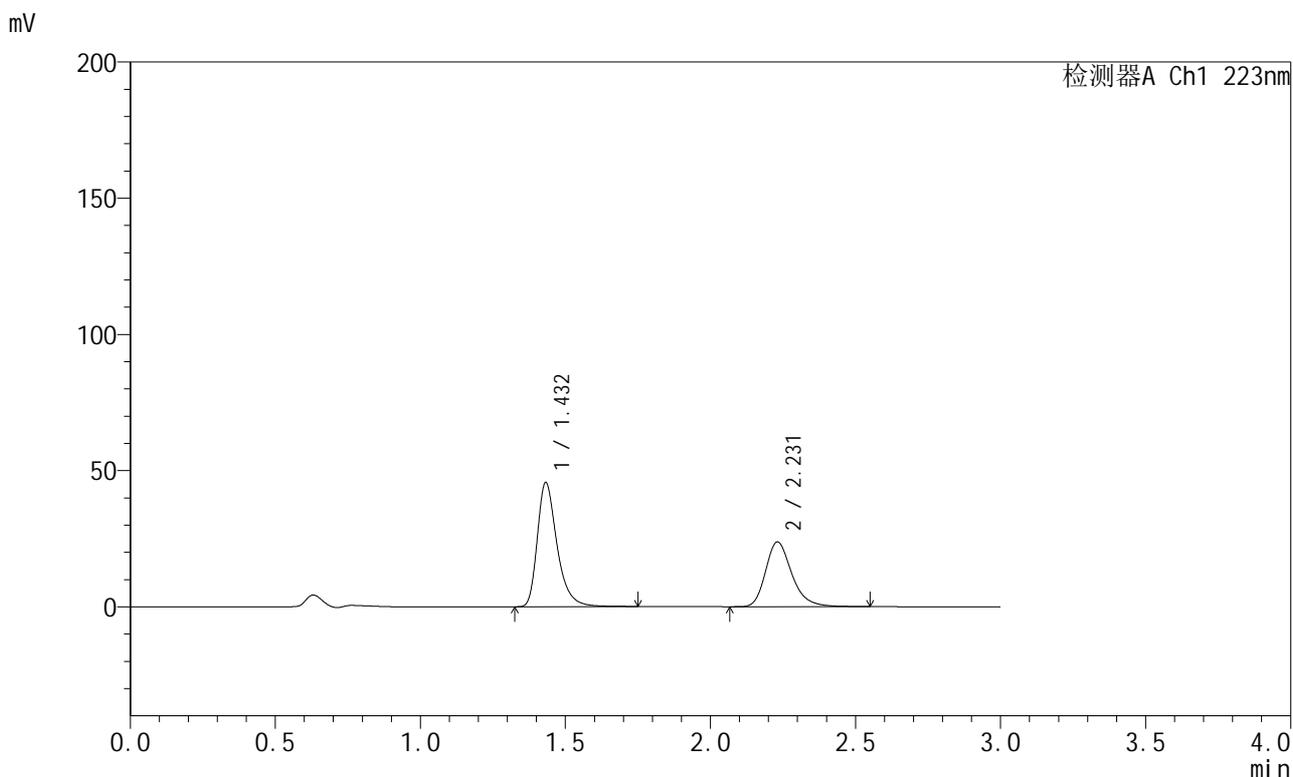


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-130-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:45:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:05:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	215891	45461	59.055	2257	1.360	--
2	2.231	149682	23774	40.945	3048	1.263	5.659
总计		365573	69235	100.000			

图125 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

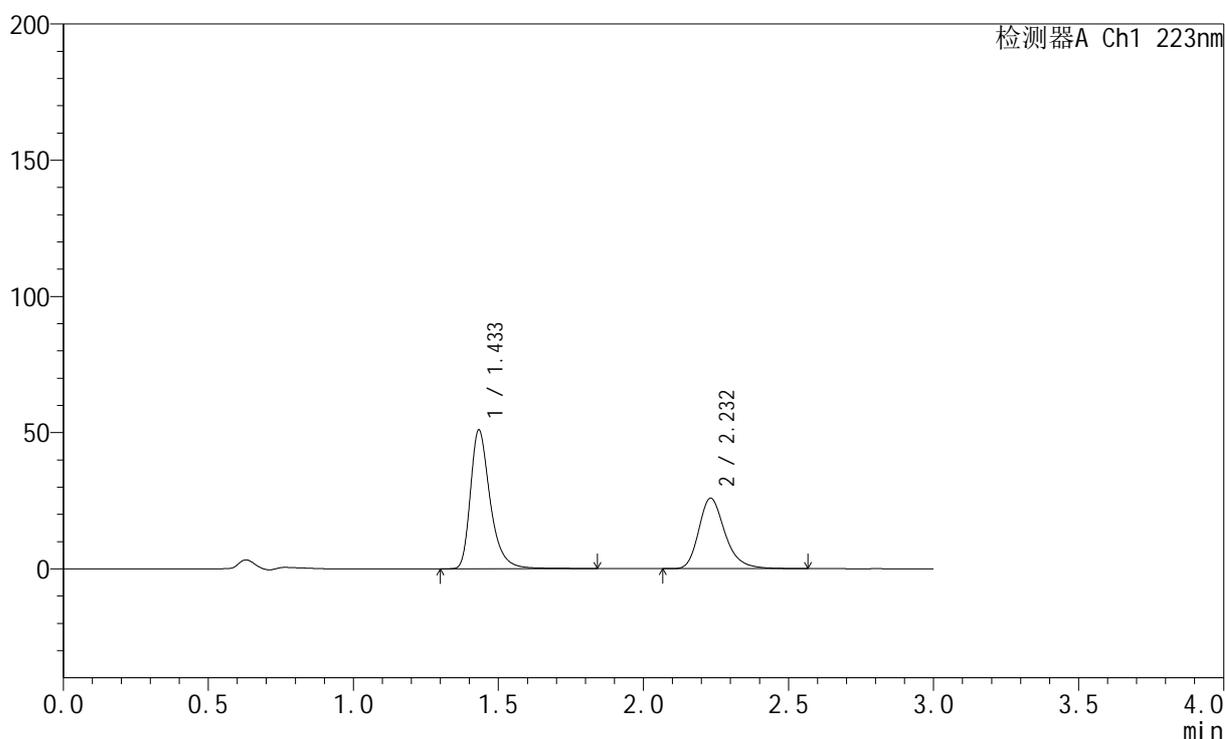
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-131-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:48:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:05:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	241954	50724	59.749	2263	1.363	--
2	2.232	162996	25879	40.251	3061	1.264	5.668
总计		404950	76603	100.000			

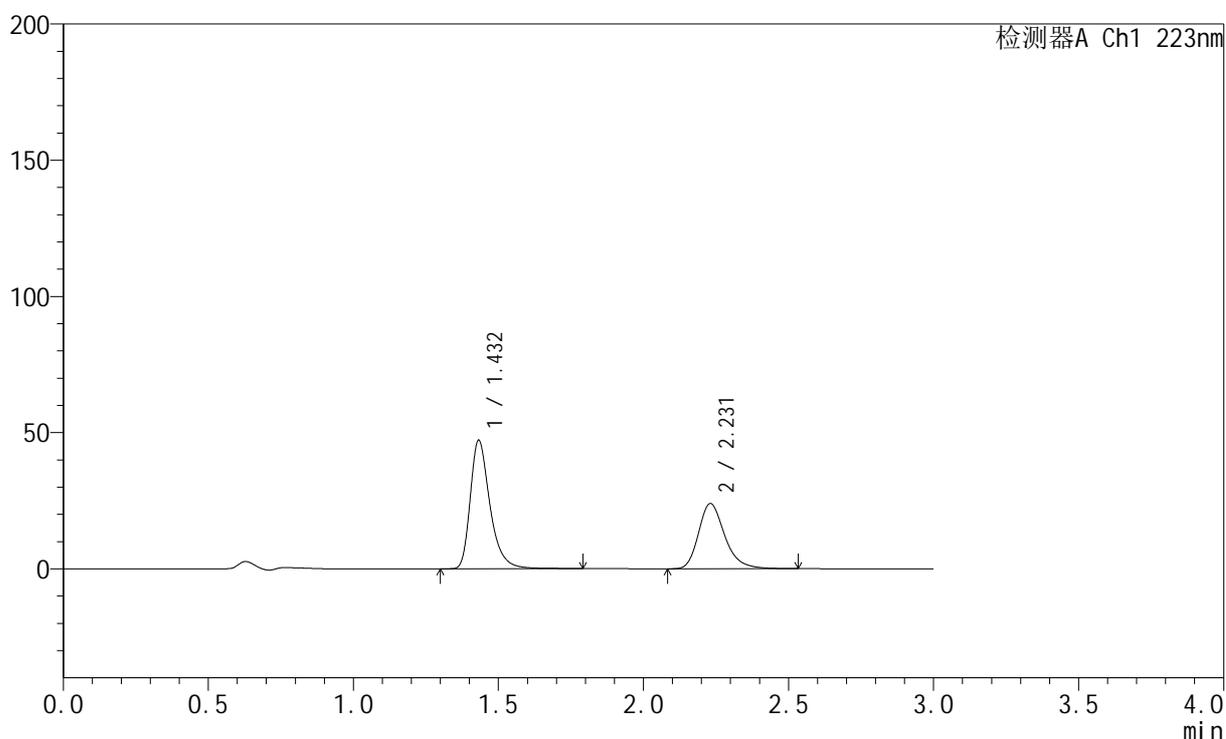
图126 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-132-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:51:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:05:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

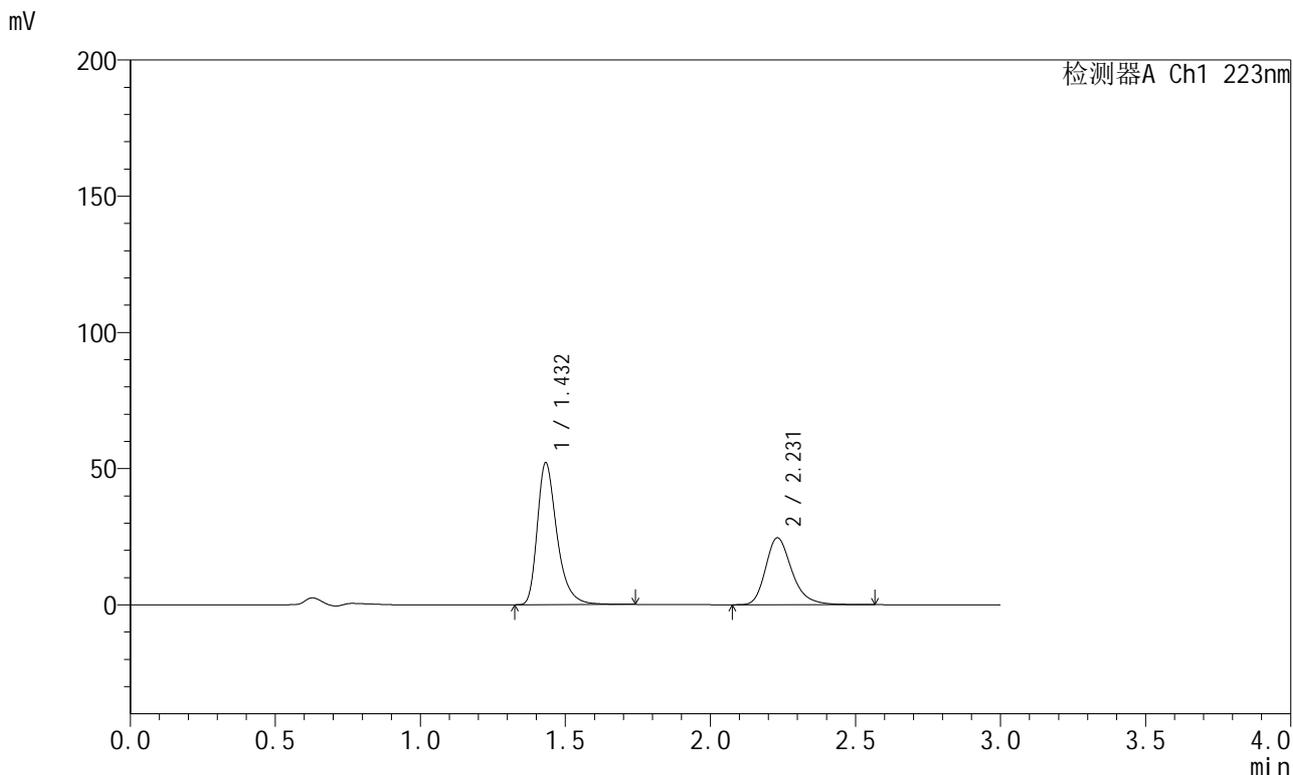
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	223403	47074	59.745	2266	1.359	--
2	2.231	150522	23944	40.255	3057	1.261	5.669
总计		373926	71018	100.000			

图127 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-133-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:55:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:06:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	246101	51957	61.388	2265	1.358	--
2	2.231	154796	24570	38.612	3048	1.264	5.664
总计		400897	76527	100.000			

图128 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

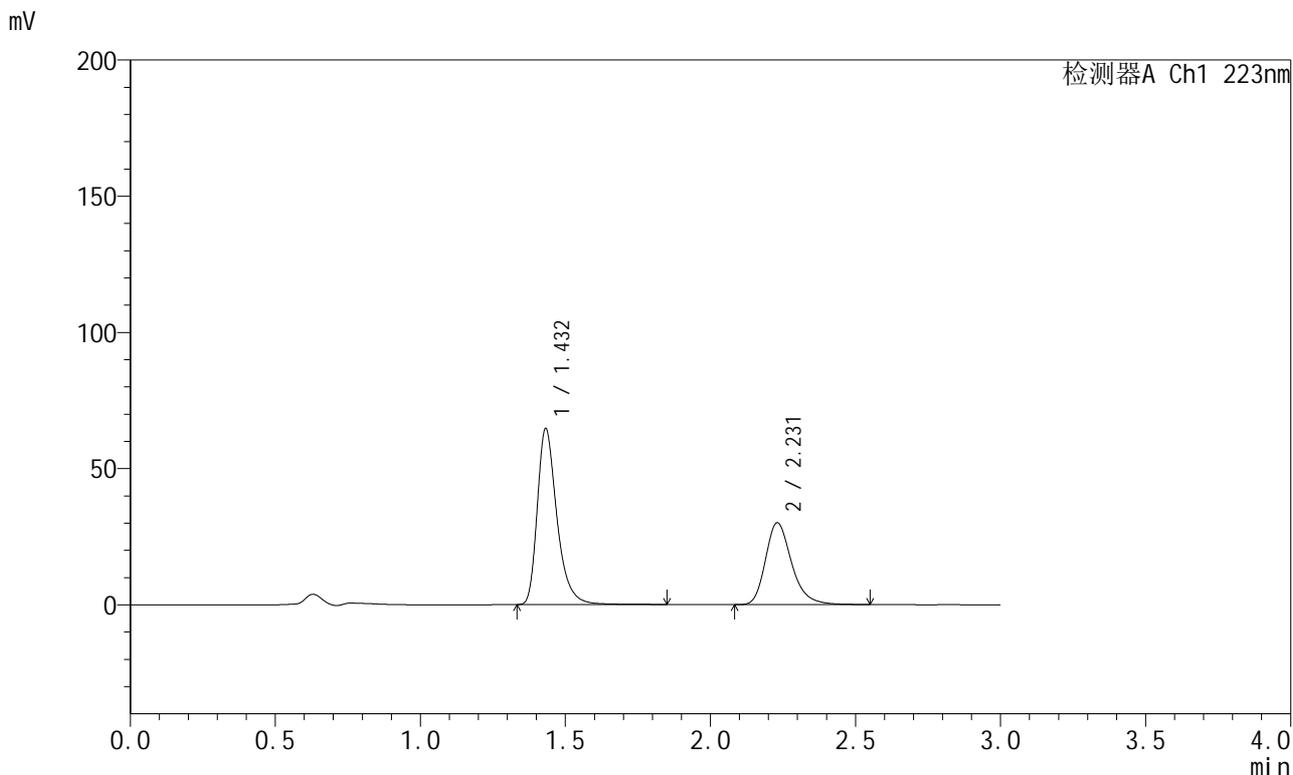


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-134-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:58:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:06:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

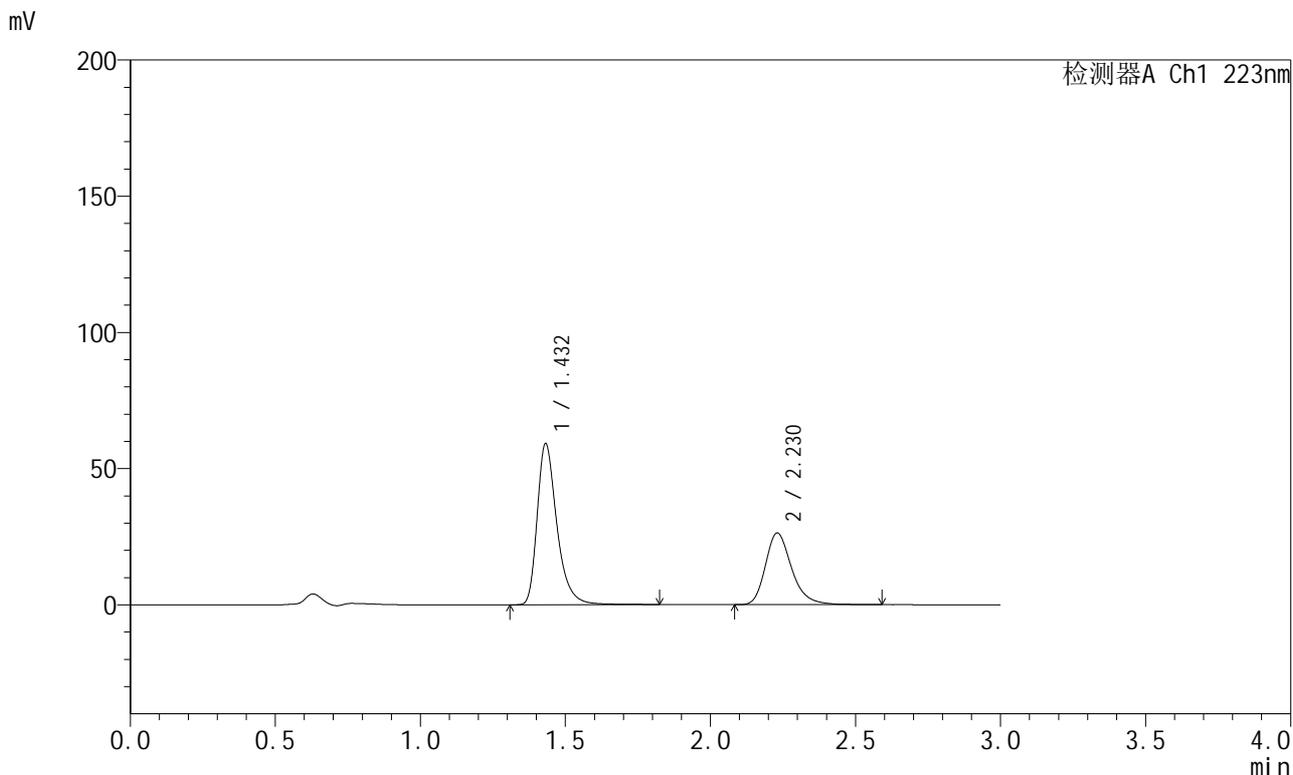
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	305324	64455	61.791	2275	1.356	--
2	2.231	188798	30068	38.209	3065	1.263	5.676
总计		494122	94523	100.000			

图129 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-136-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:05:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:06:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	280379	59063	62.815	2265	1.359	--
2	2.230	165975	26331	37.185	3057	1.268	5.668
总计		446354	85394	100.000			

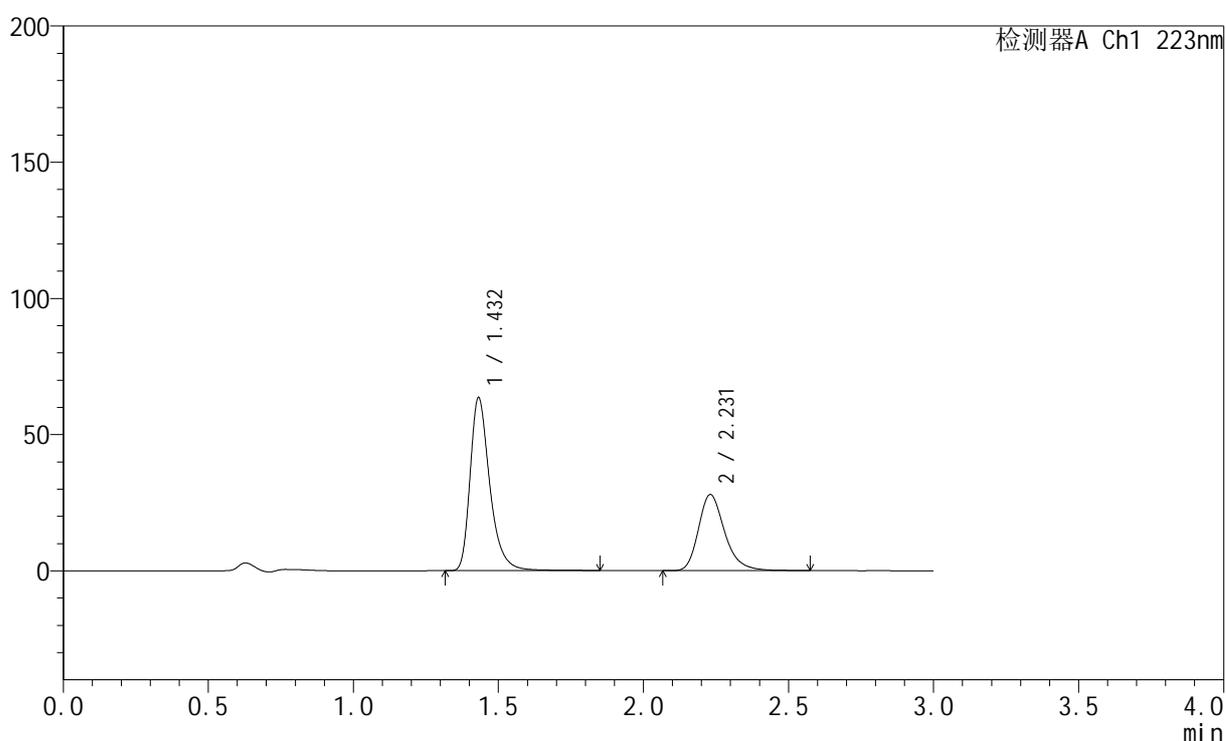
图131 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-137-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:08:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:06:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	300897	63423	63.098	2262	1.355	--
2	2.231	175977	27944	36.902	3056	1.263	5.669
总计		476874	91367	100.000			

图132 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



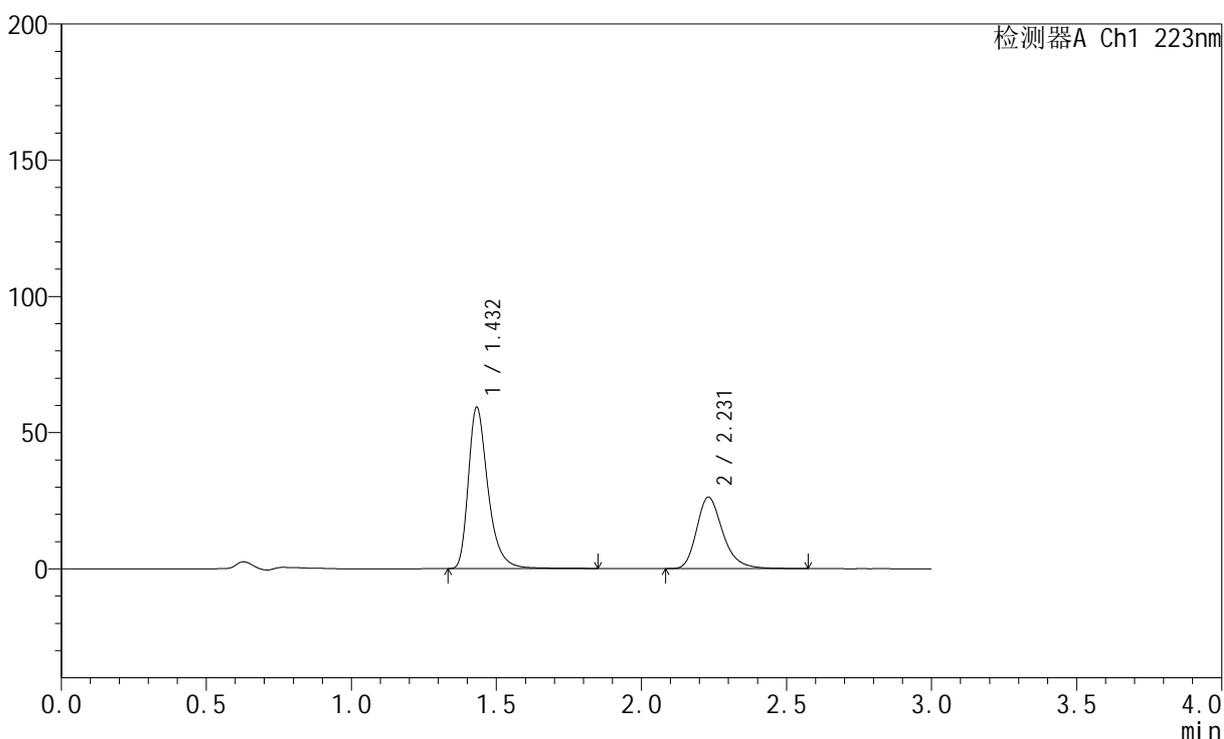
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-138-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:12:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:06:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	280323	59079	62.951	2275	1.360	--
2	2.231	164978	26243	37.049	3069	1.264	5.679
总计		445301	85322	100.000			

图133 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



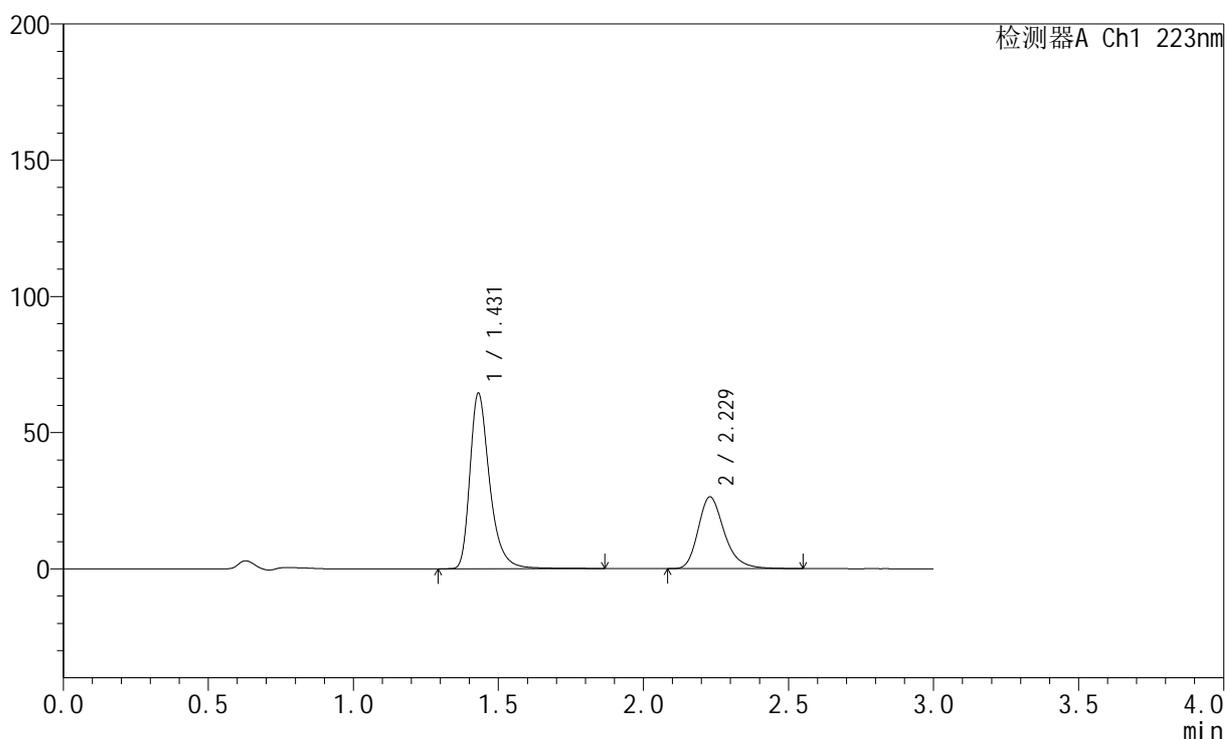
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-139-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:15:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:06:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	305387	64445	64.902	2275	1.359	--
2	2.229	165152	26345	35.098	3075	1.263	5.685
总计		470539	90790	100.000			

图134 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

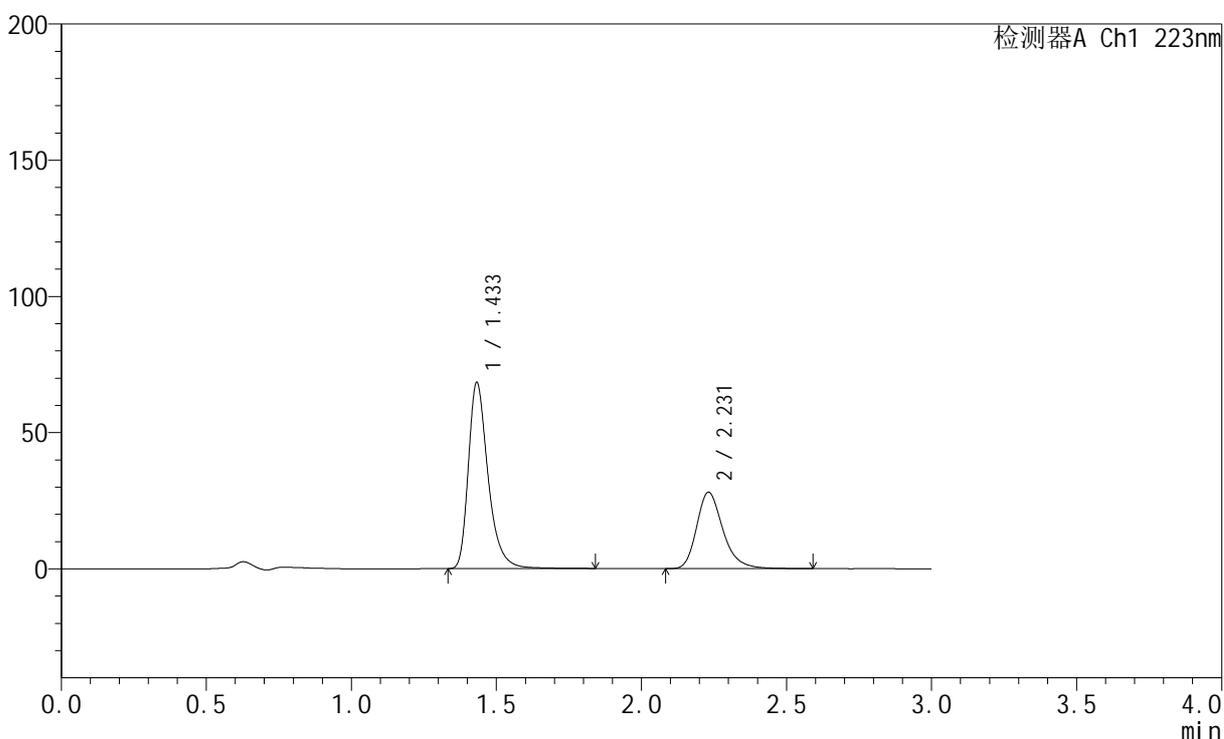
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-142-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:25:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:07:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	323542	68064	64.650	2263	1.357	--
2	2.231	176907	28034	35.350	3049	1.263	5.663
总计		500449	96097	100.000			

图137 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

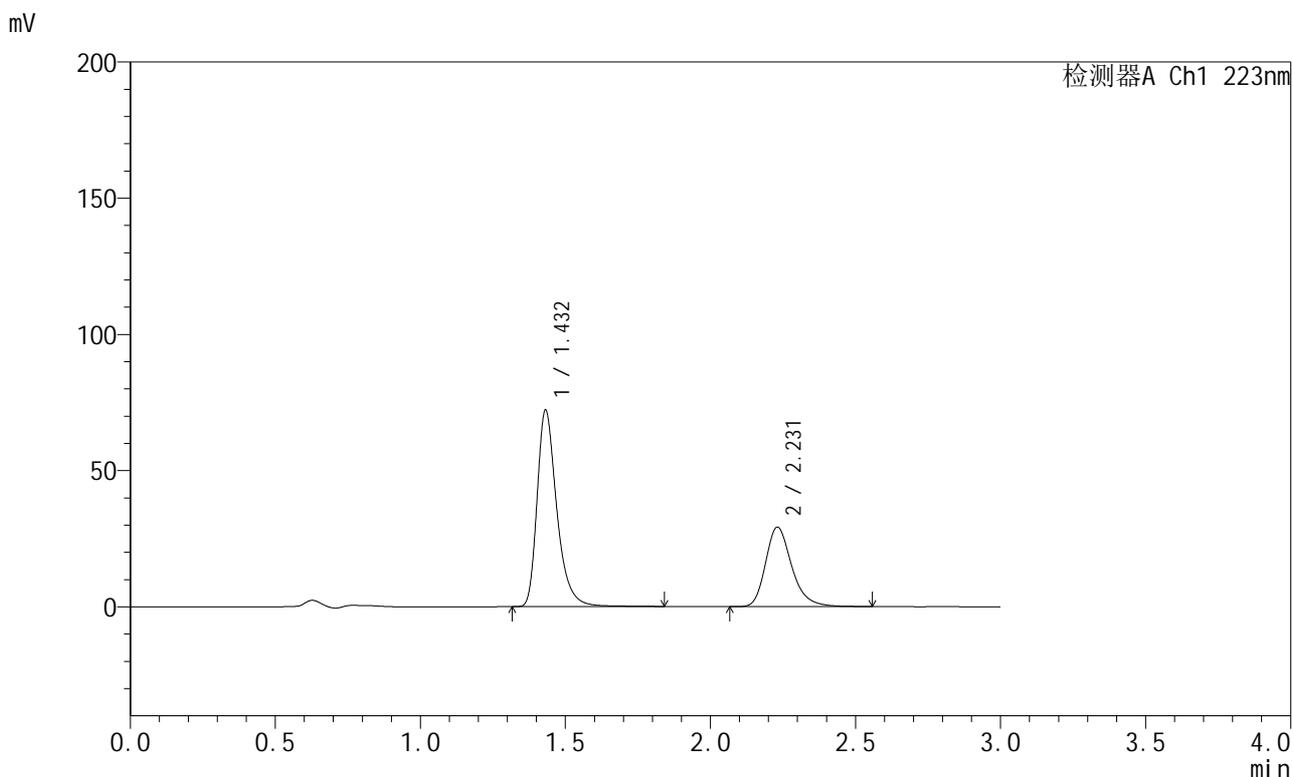


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-143-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:28:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:07:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	341363	72040	65.047	2268	1.355	--
2	2.231	183434	29177	34.953	3069	1.263	5.681
总计		524797	101217	100.000			

图138 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

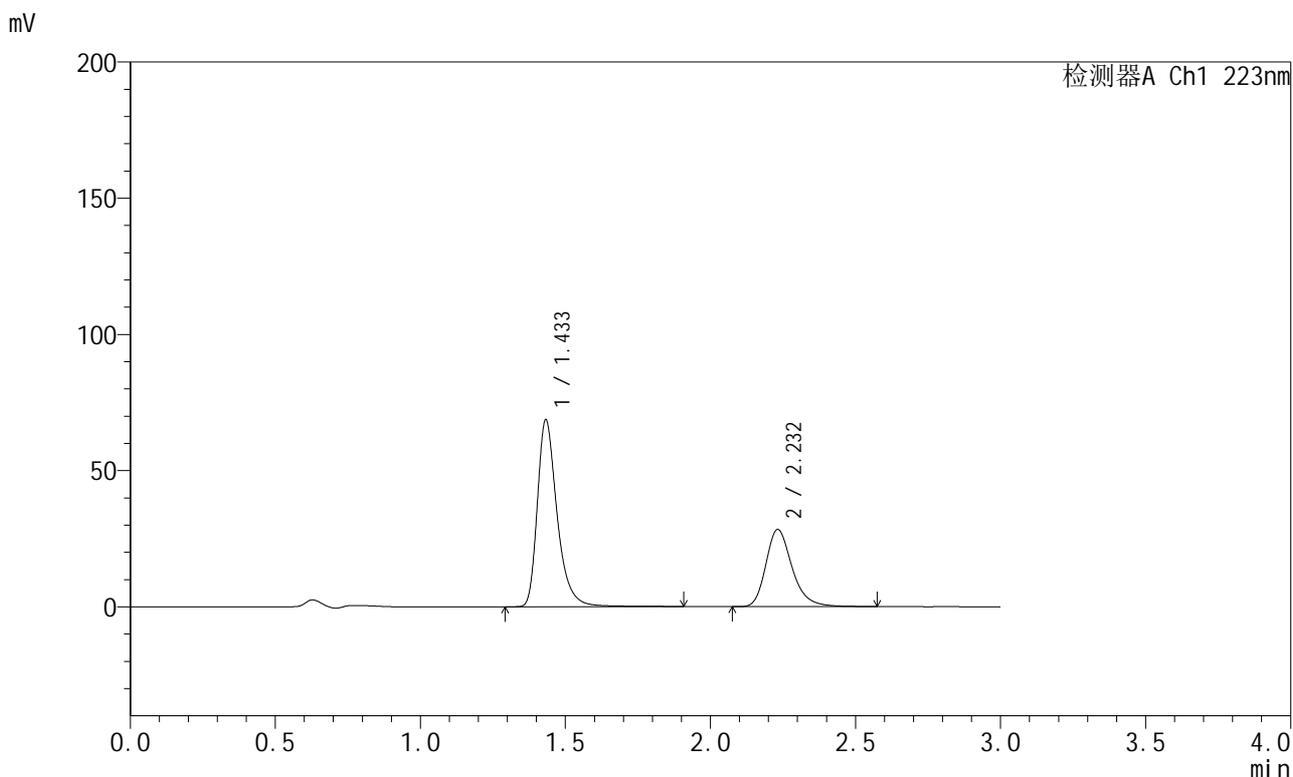


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-144-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:32:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:07:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

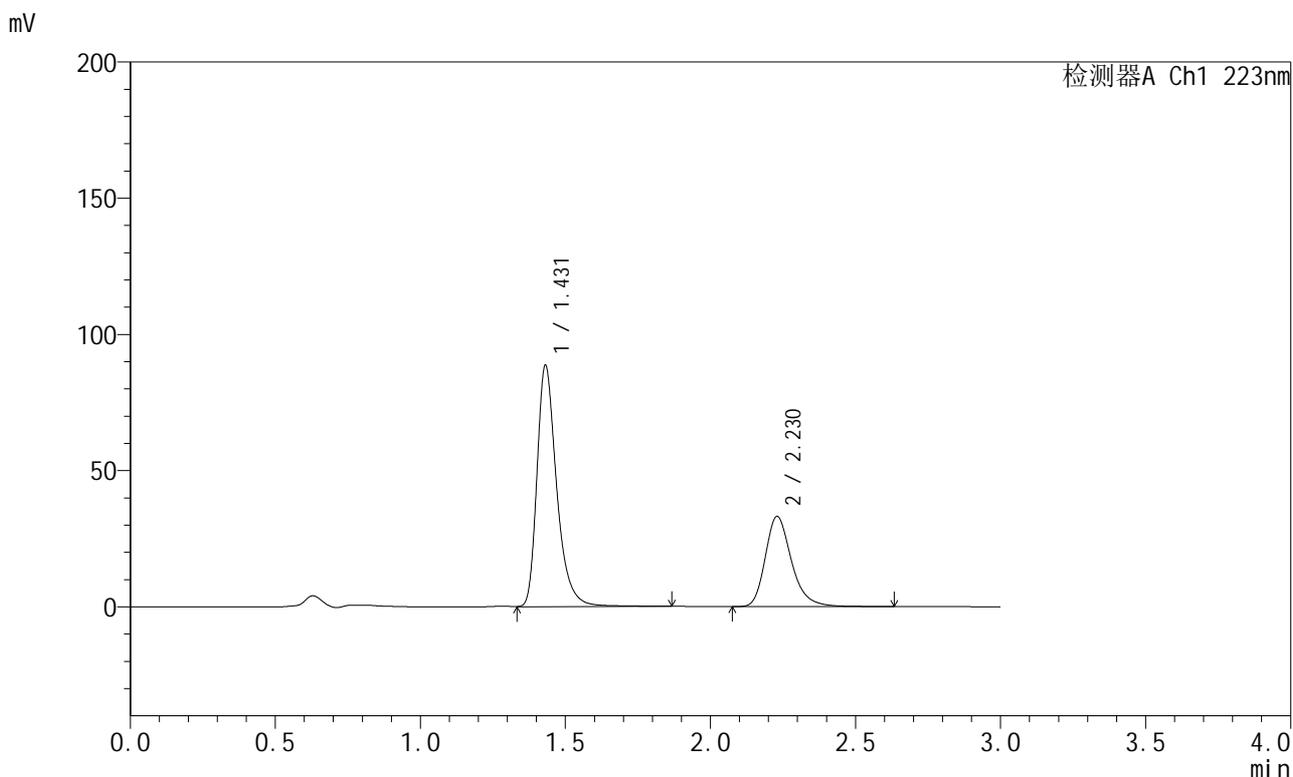
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	326511	68397	64.681	2267	1.361	--
2	2.232	178292	28300	35.319	3063	1.265	5.676
总计		504804	96698	100.000			

图139 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-146-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:38:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:07:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

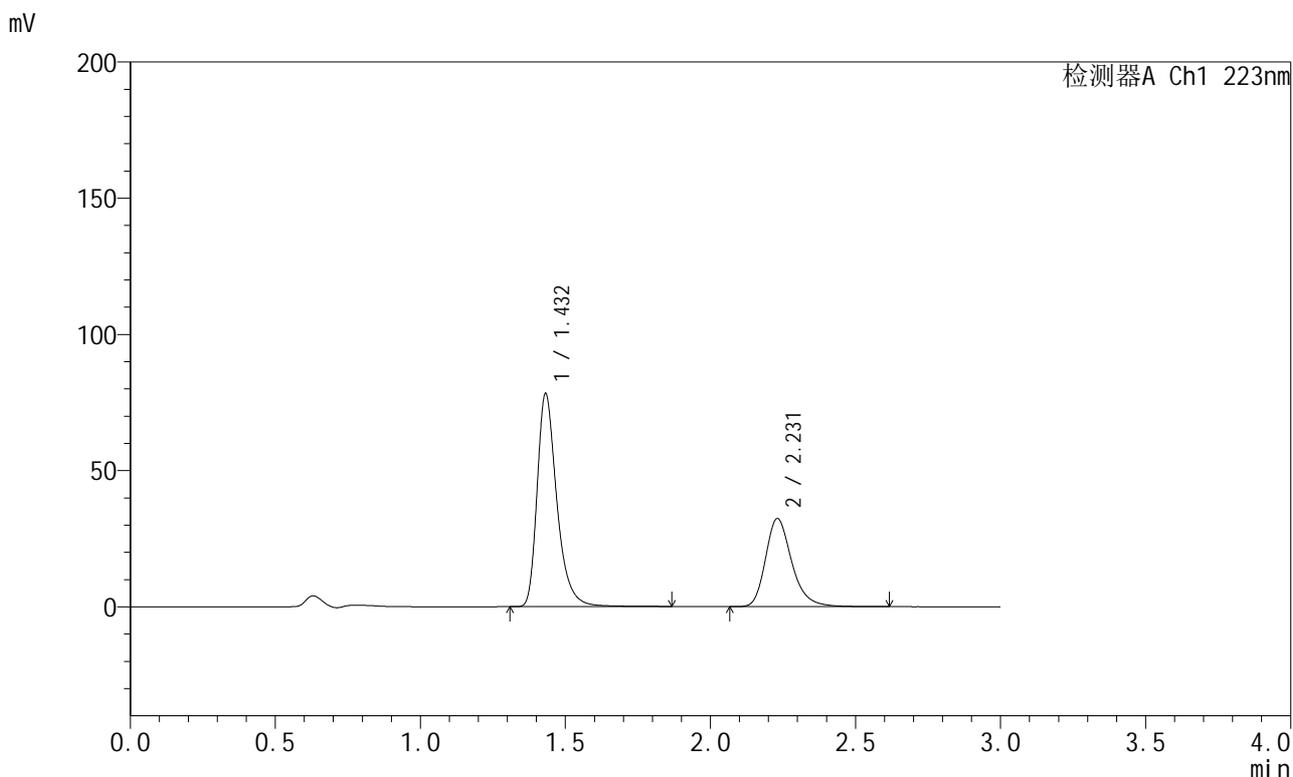
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	419493	88552	66.822	2268	1.354	--
2	2.230	208285	33093	33.178	3067	1.267	5.678
总计		627777	121645	100.000			

图141 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-147-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:42:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:07:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	370674	78107	64.541	2264	1.356	--
2	2.231	203651	32328	35.459	3065	1.265	5.675
总计		574326	110436	100.000			

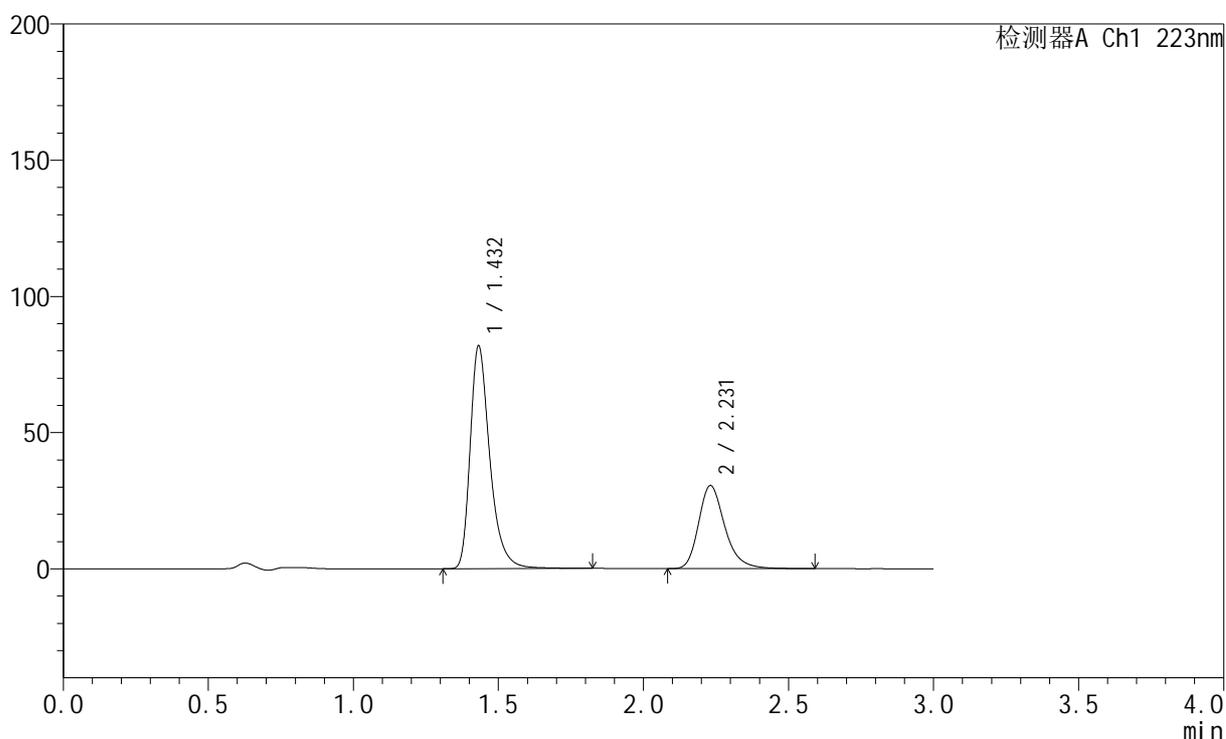
图142 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-148-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:45:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:07:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	386421	81637	66.817	2275	1.358	--
2	2.231	191907	30523	33.183	3071	1.265	5.684
总计		578328	112159	100.000			

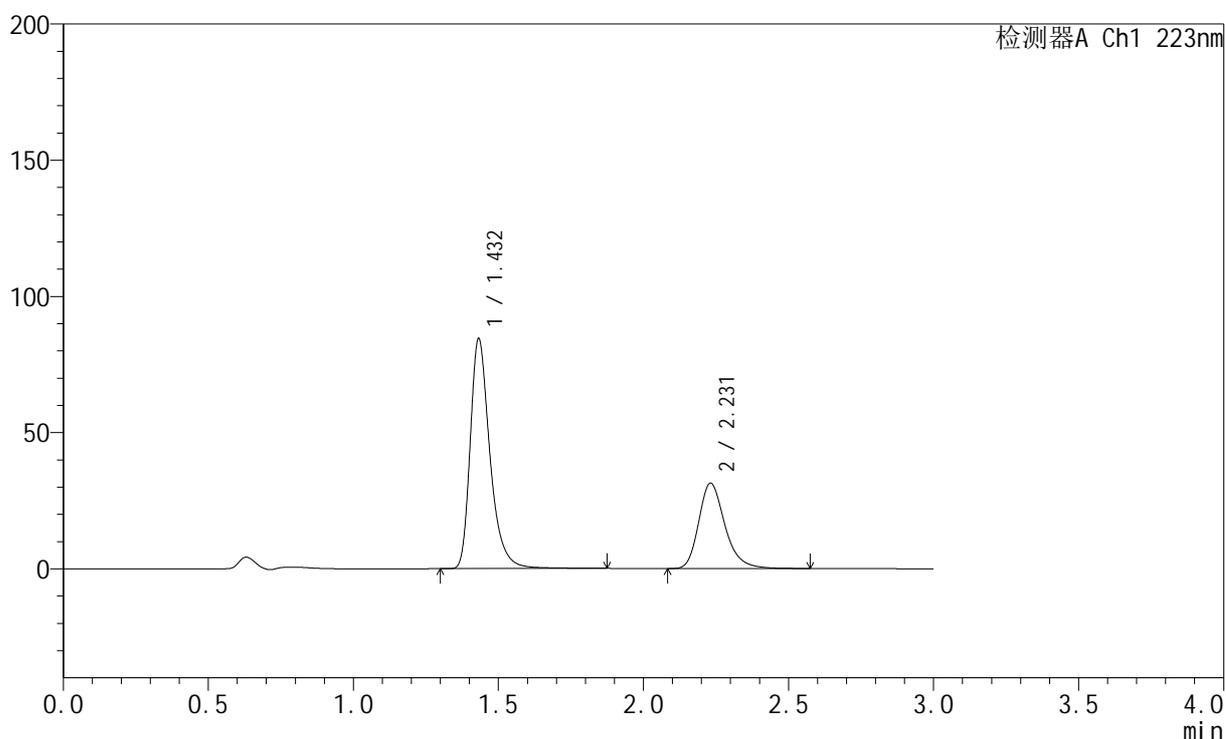
图143 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-149-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:49:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:08:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	399969	84265	66.953	2275	1.358	--
2	2.231	197423	31367	33.047	3064	1.266	5.681
总计		597392	115633	100.000			

图144 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

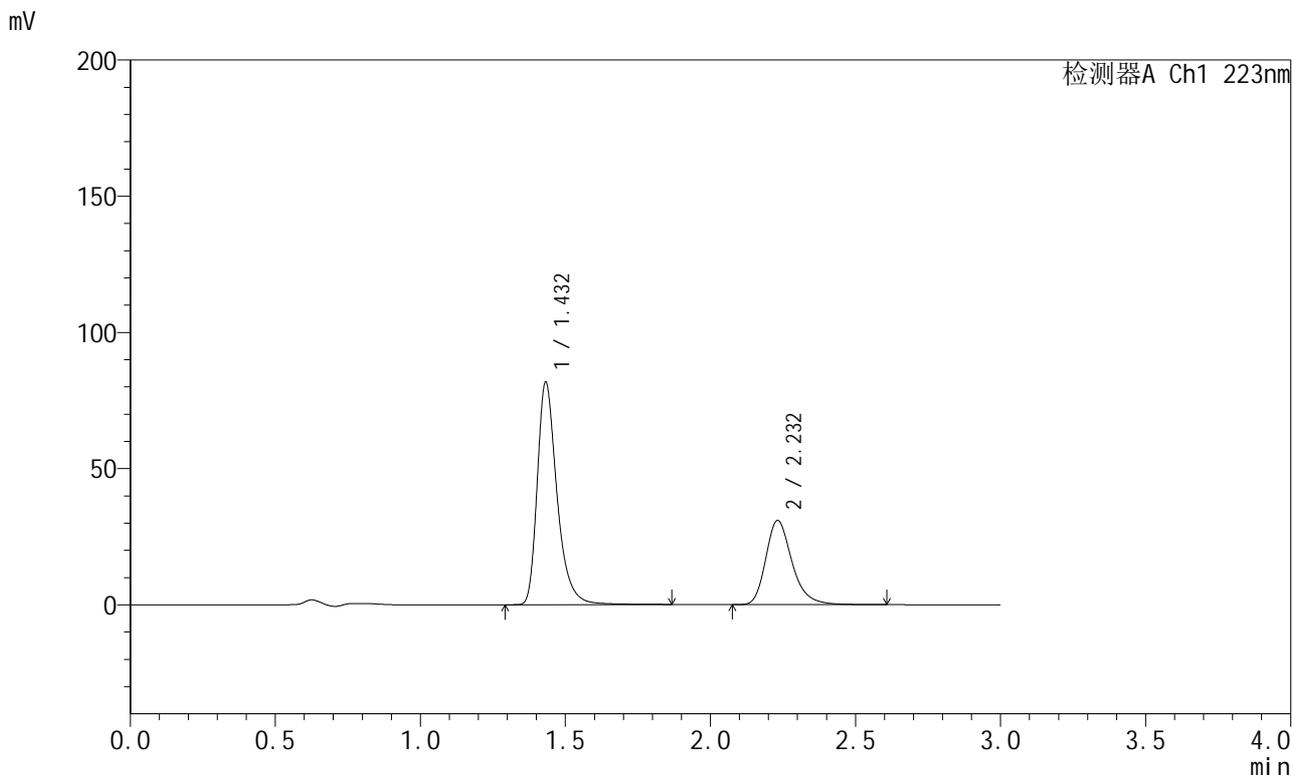


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-150-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:52:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:08:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	388107	81508	66.554	2261	1.358	--
2	2.232	195042	30908	33.446	3059	1.268	5.671
总计		583149	112417	100.000			

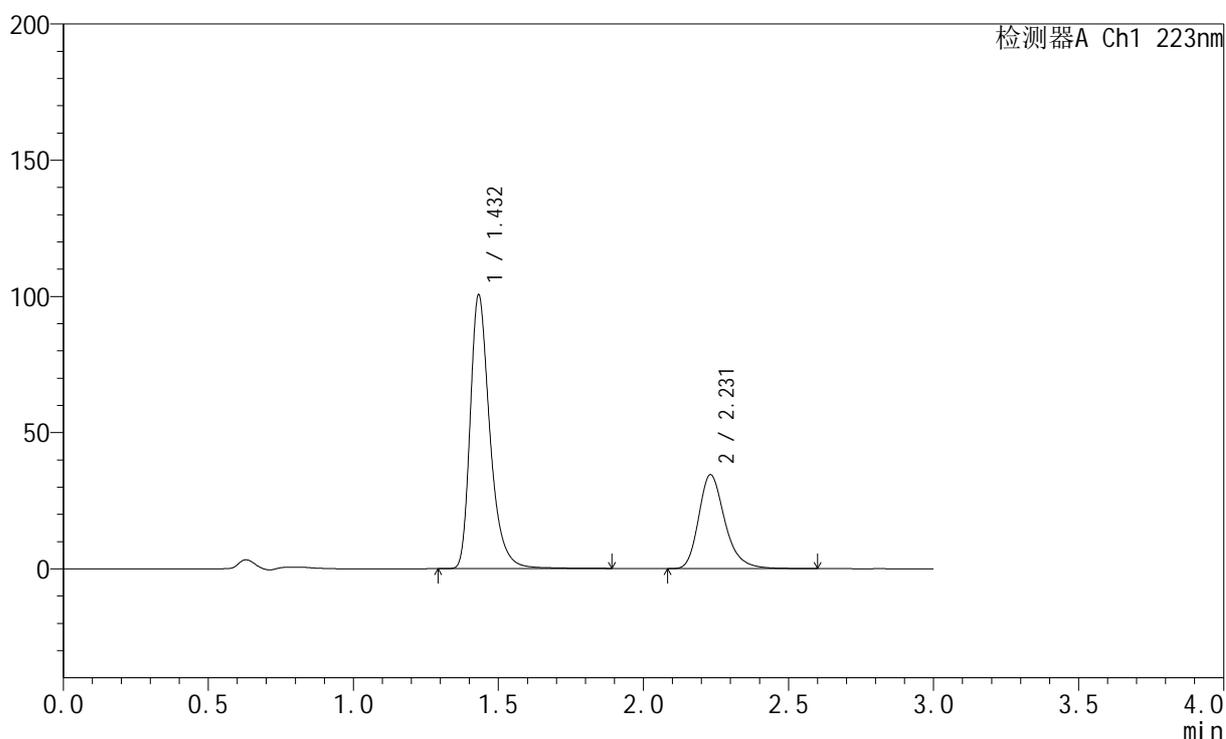
图145 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-152-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:59:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:08:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	475599	100264	68.711	2270	1.352	--
2	2.231	216578	34466	31.289	3069	1.262	5.680
总计		692177	134731	100.000			

图147 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



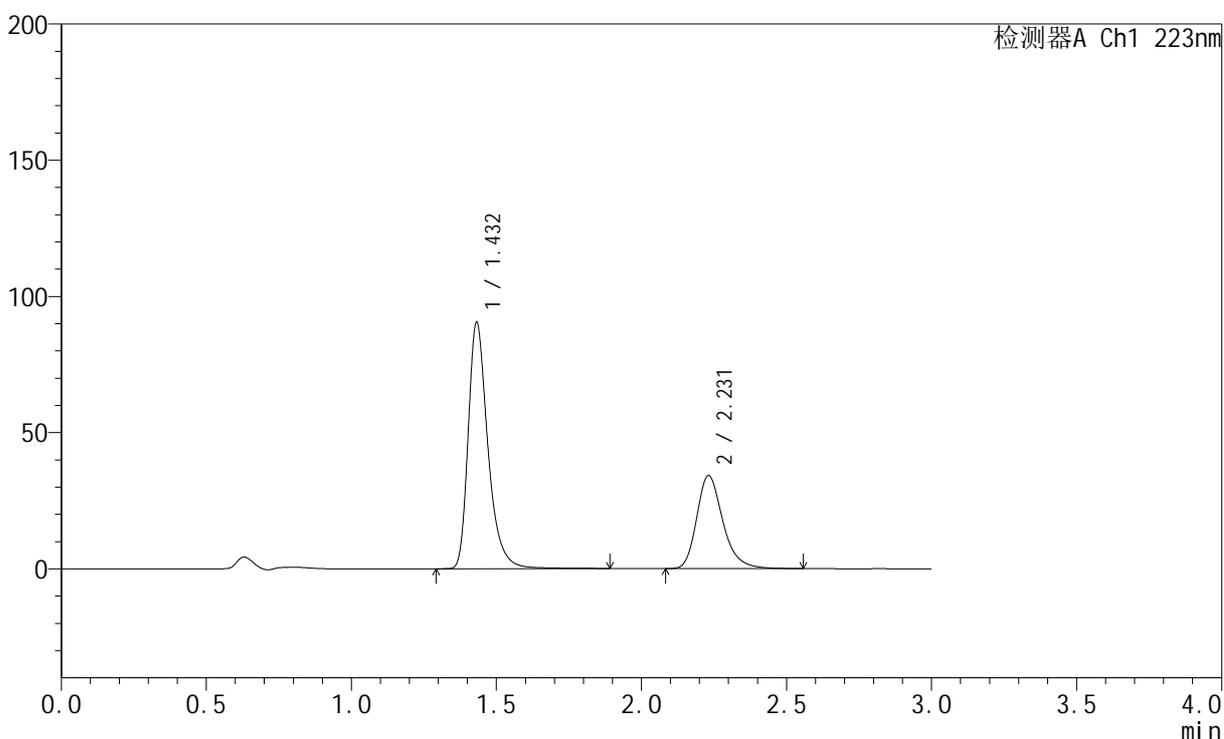
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-153-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:02:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:08:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	428203	90273	66.646	2272	1.356	--
2	2.231	214305	34141	33.354	3072	1.262	5.684
总计		642508	124414	100.000			

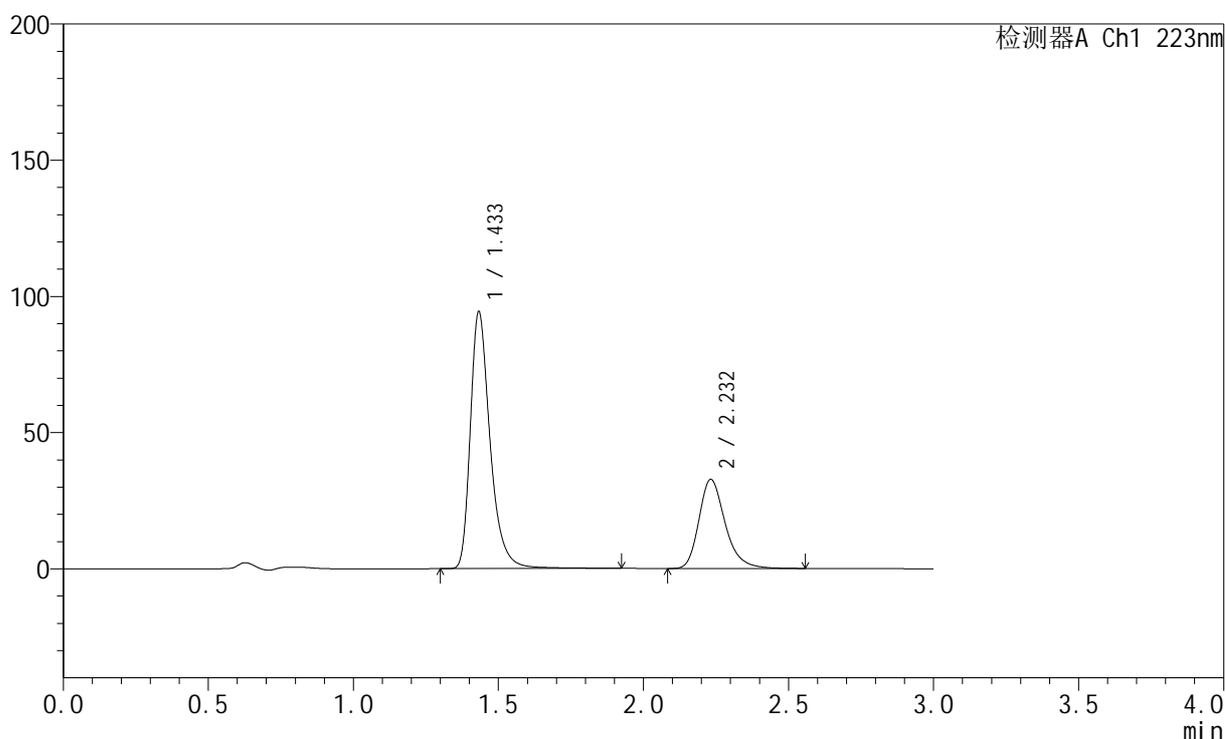
图148 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-154-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:05:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:08:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	448143	93993	68.540	2271	1.360	--
2	2.232	205699	32682	31.460	3069	1.266	5.683
总计		653841	126675	100.000			

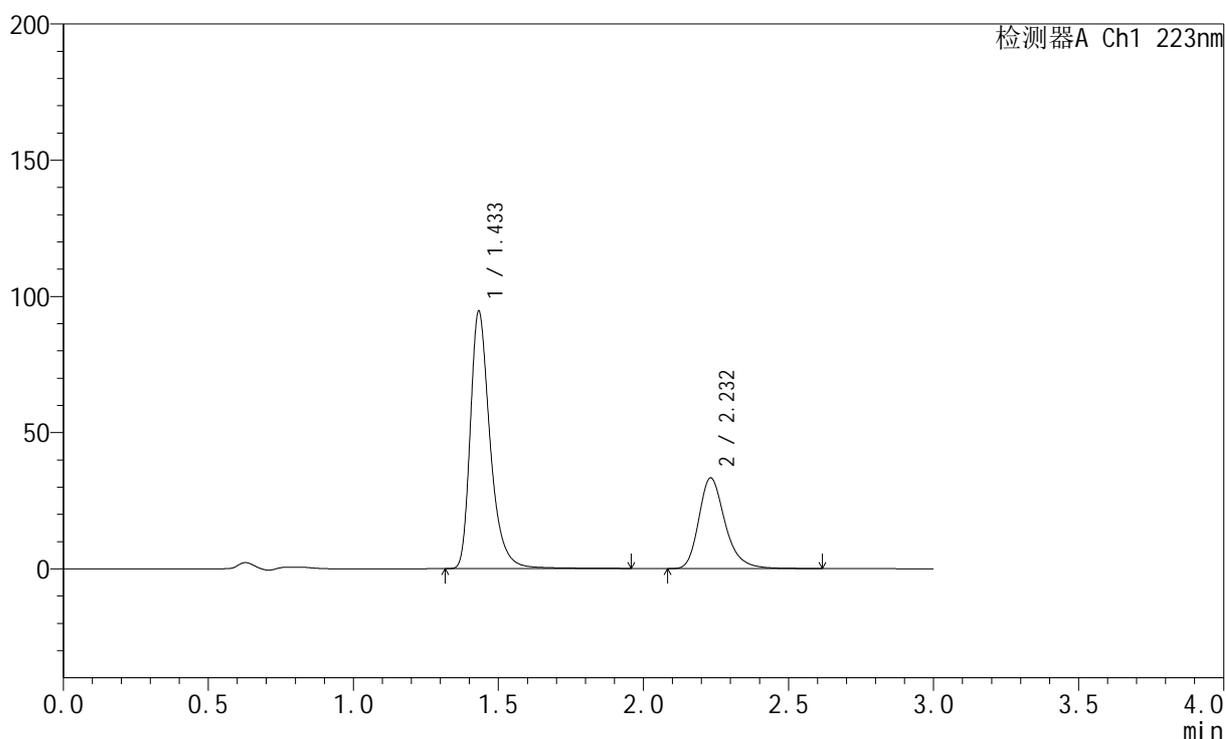
图149 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-156-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:12:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/28 15:08:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	449899	94159	68.170	2259	1.360	--
2	2.232	210064	33282	31.830	3059	1.269	5.669
总计		659962	127441	100.000			

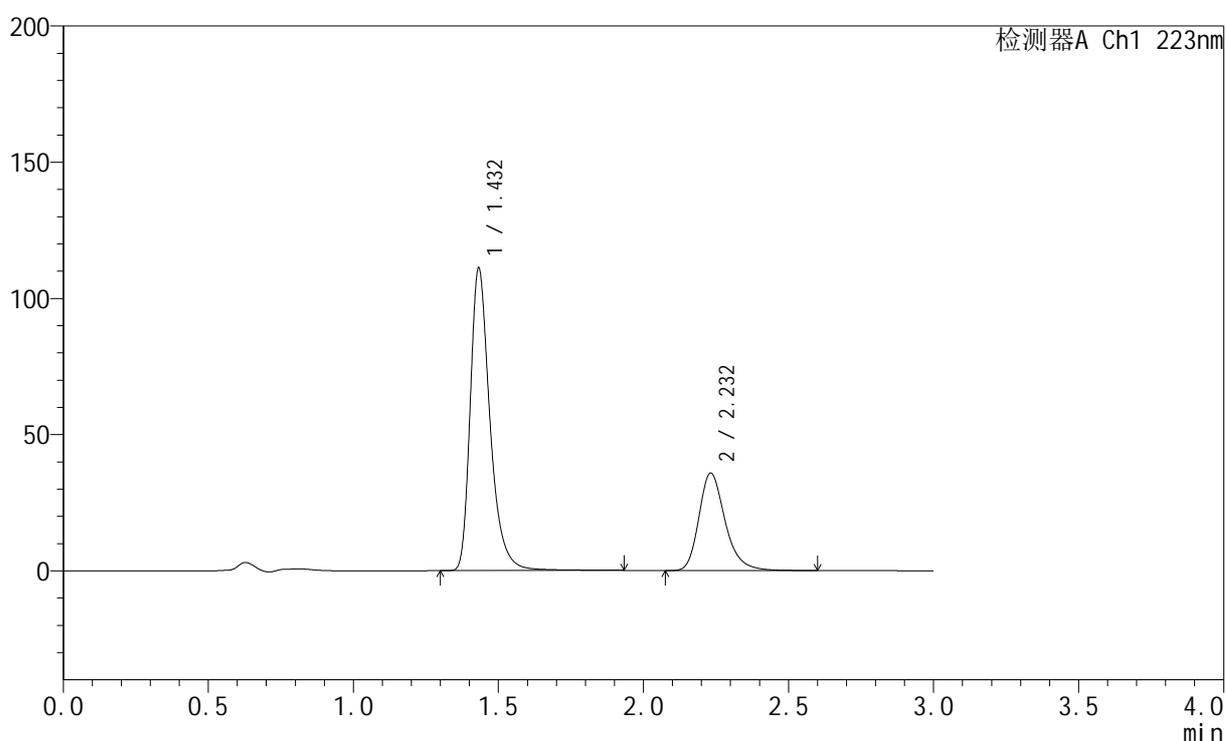
图151 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-158-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:19:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:09:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	526802	110763	70.029	2267	1.358	--
2	2.232	225456	35785	29.971	3064	1.268	5.680
总计		752258	146548	100.000			

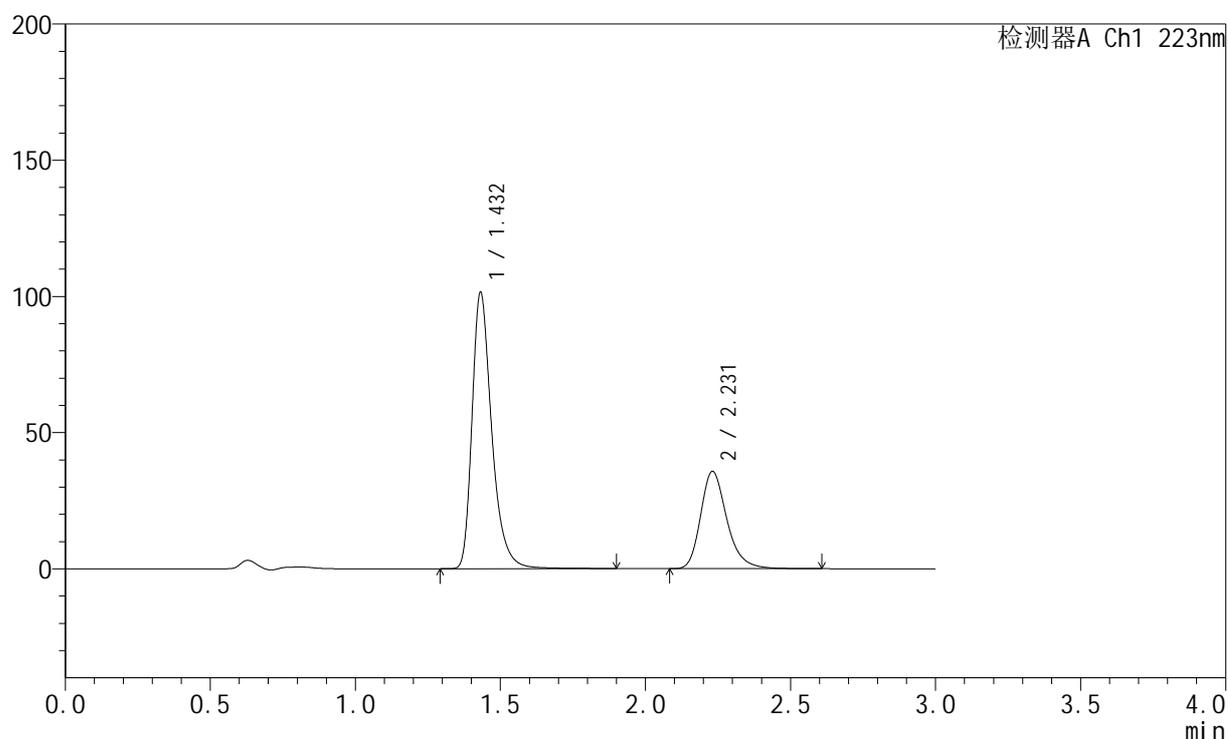
图153 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-159-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:22:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/28 15:09:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	480214	101336	68.138	2260	1.352	--
2	2.231	224549	35737	31.862	3065	1.261	5.677
总计		704763	137072	100.000			

图154 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



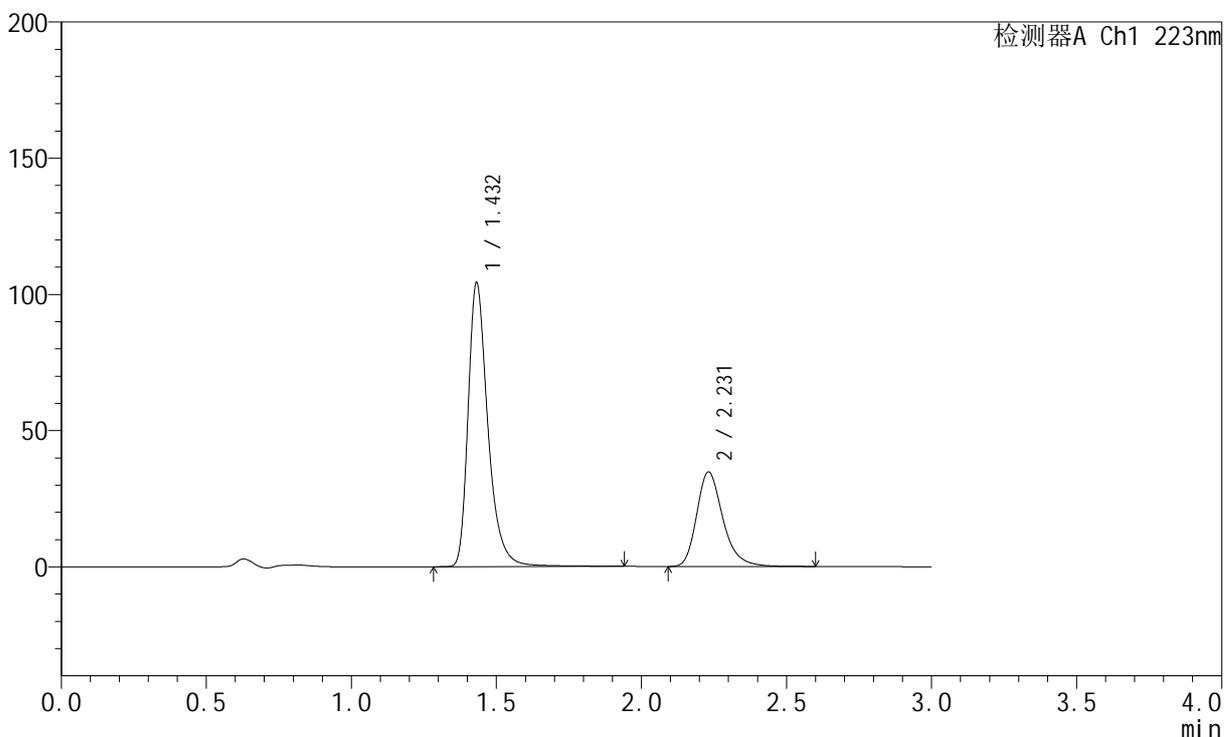
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-161-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:29:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:09:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	496412	104037	69.414	2261	1.361	--
2	2.231	218737	34708	30.586	3058	1.270	5.672
总计		715149	138745	100.000			

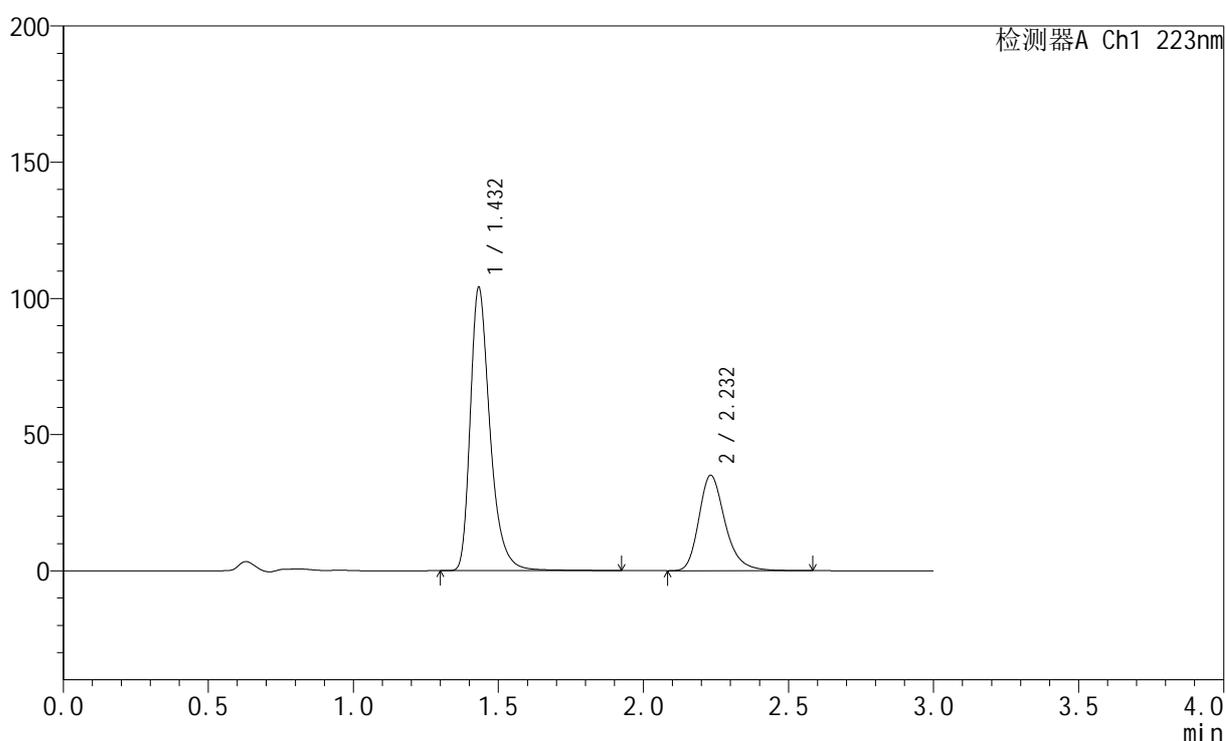
图156 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-162-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:32:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:09:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	492688	103664	69.082	2264	1.355	--
2	2.232	220507	35006	30.918	3063	1.265	5.675
总计		713195	138670	100.000			

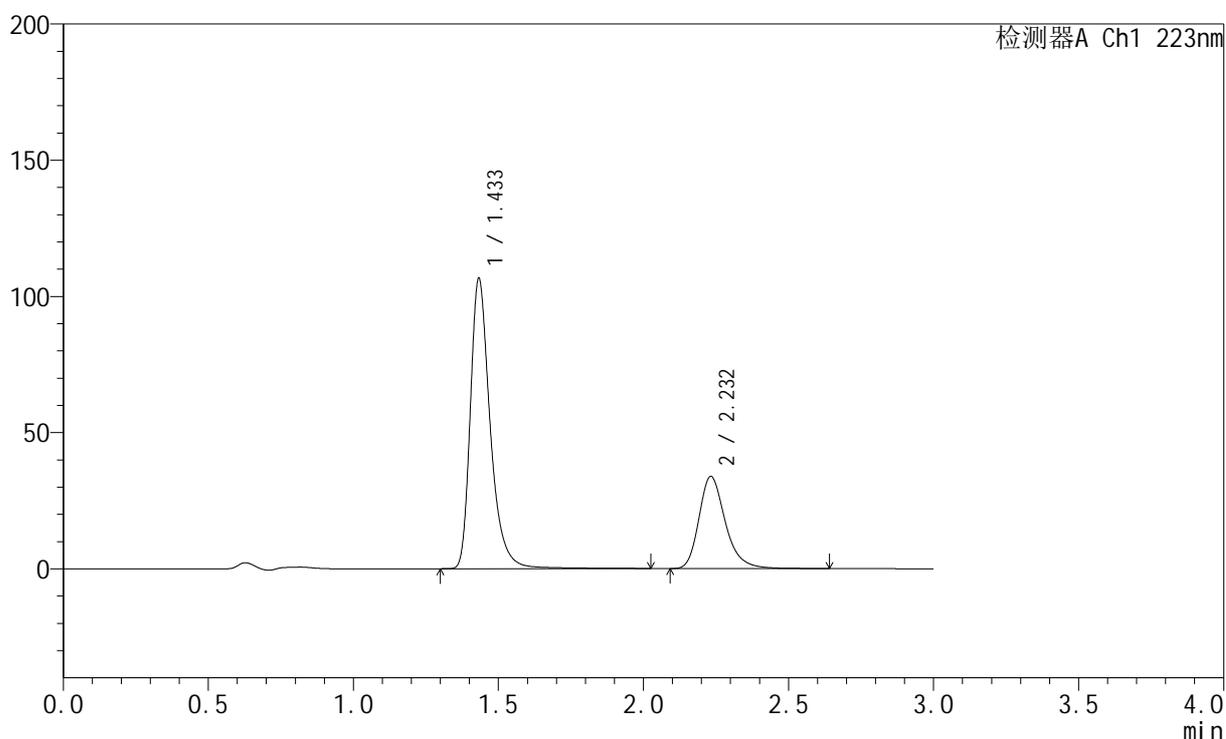
图157 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-163-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:36:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:09:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	508913	106157	70.433	2257	1.362	--
2	2.232	213635	33788	29.567	3060	1.269	5.671
总计		722547	139945	100.000			

图158 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

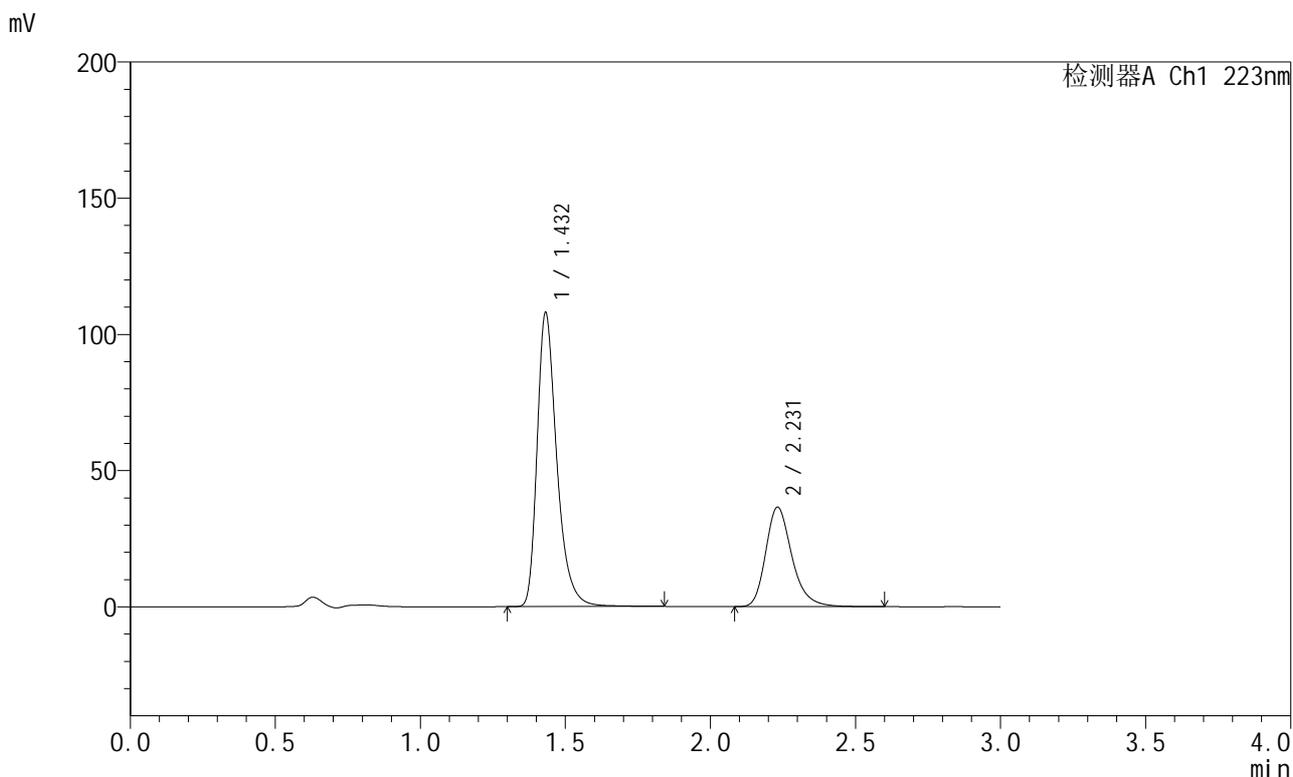


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-165-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:42:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:10:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	509906	107716	68.966	2264	1.350	--
2	2.231	229455	36514	31.034	3069	1.263	5.680
总计		739361	144229	100.000			

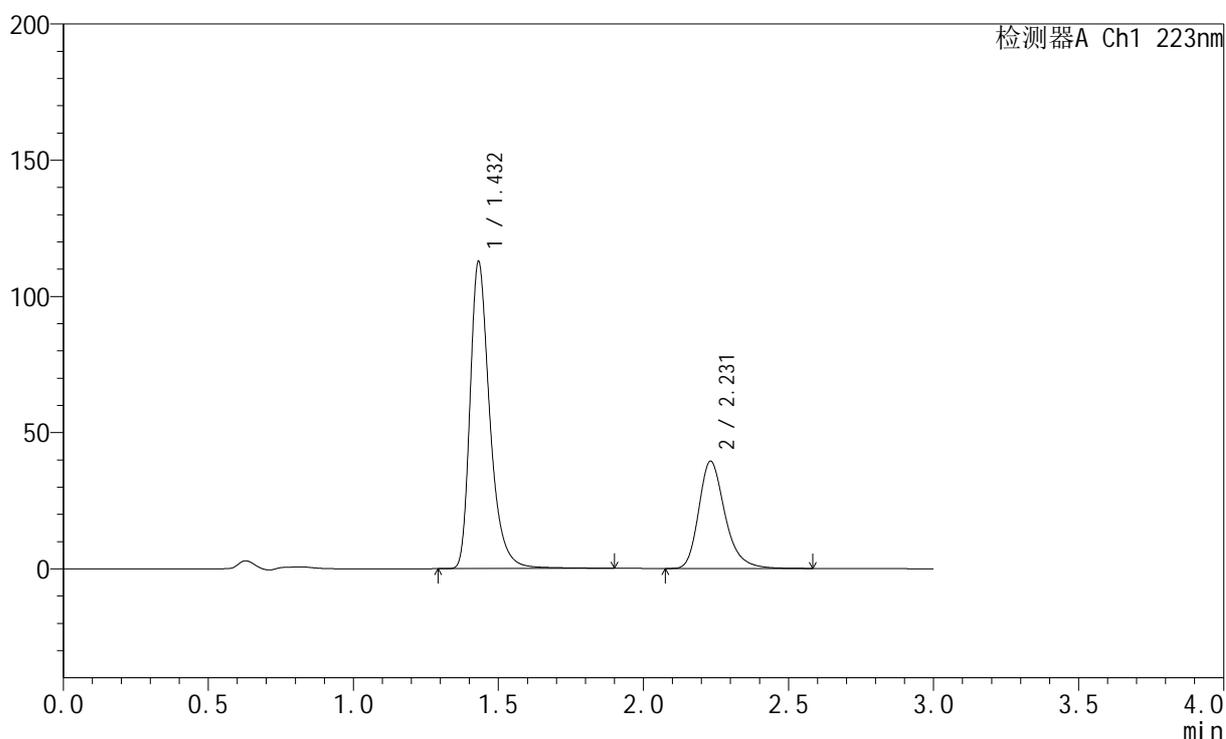
图160 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-166-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:46:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:10:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	535111	112589	68.341	2260	1.358	--
2	2.231	247888	39366	31.659	3065	1.269	5.678
总计		782999	151955	100.000			

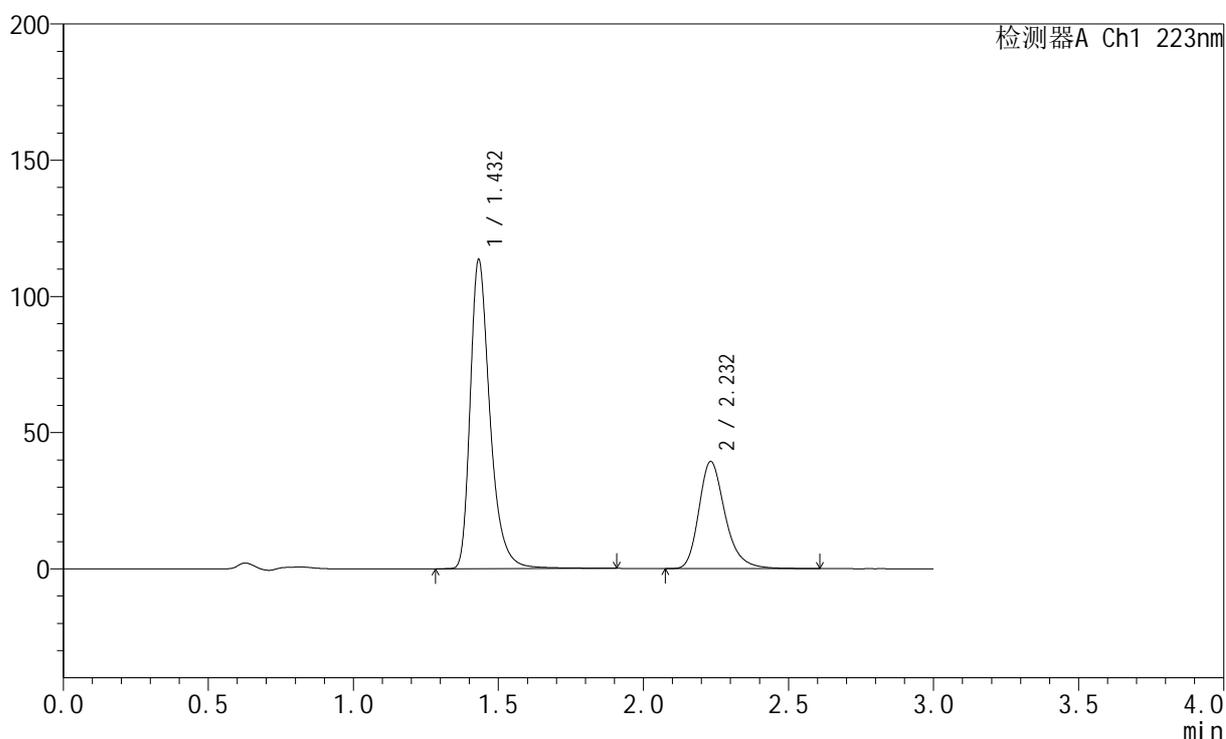
图161 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-167-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:49:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:10:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	538985	113174	68.526	2266	1.359	--
2	2.232	247561	39300	31.474	3065	1.267	5.679
总计		786546	152474	100.000			

图162 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

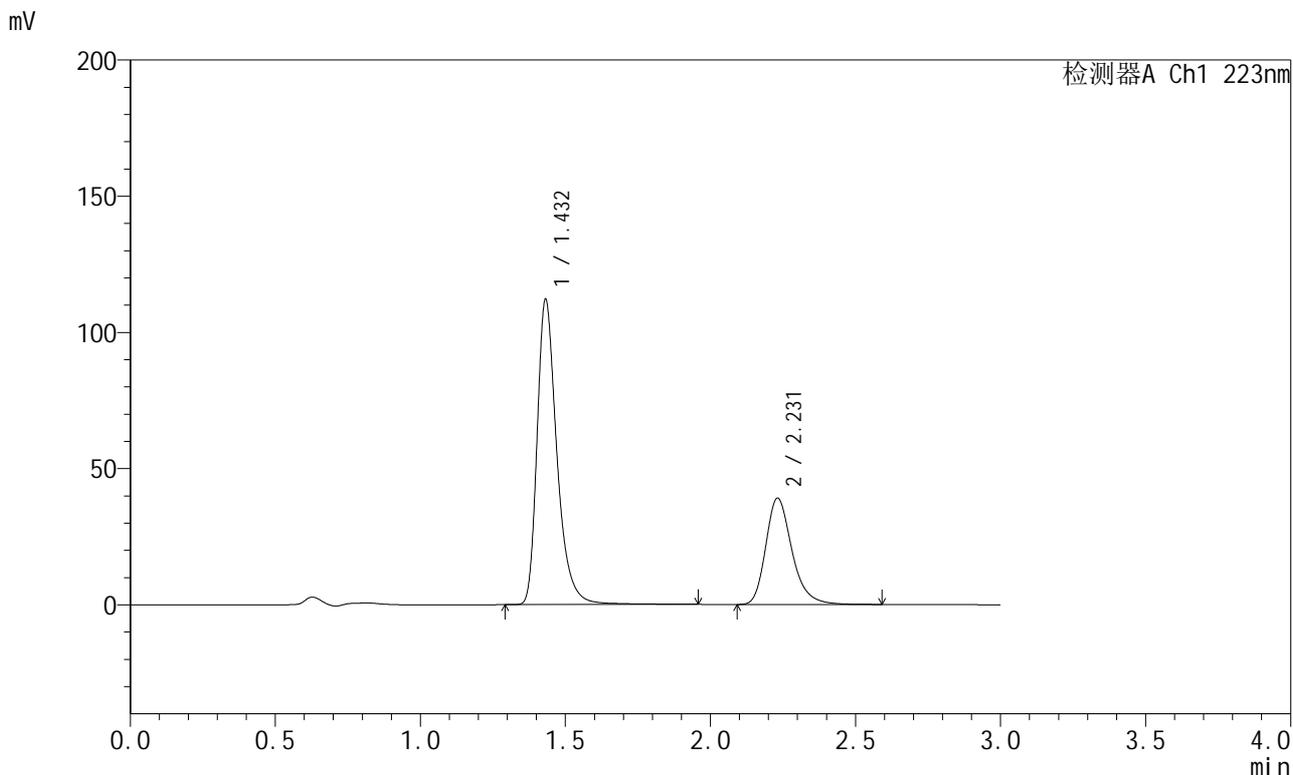


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-168-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:52:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:10:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	533250	111866	68.433	2260	1.358	--
2	2.231	245977	39058	31.567	3062	1.268	5.675
总计		779227	150924	100.000			

图163 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

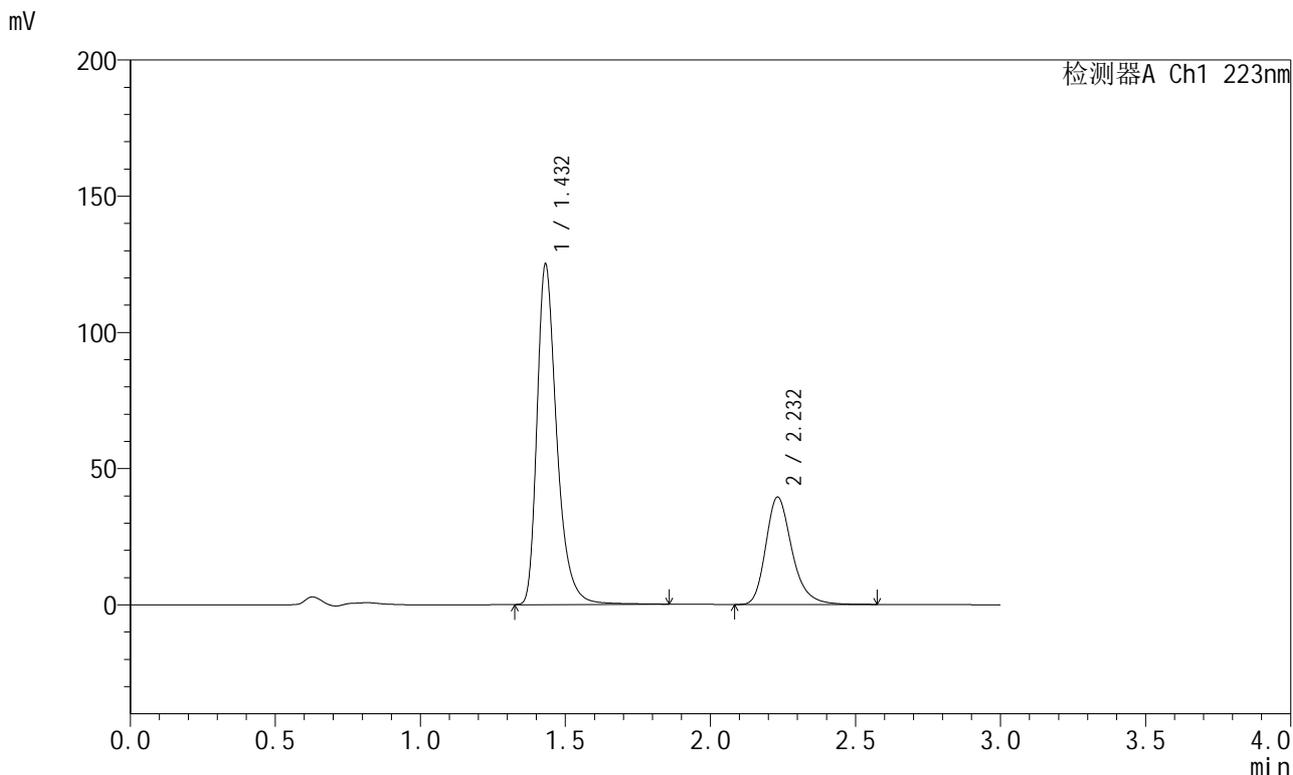


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-170-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:59:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:10:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	592899	124817	70.507	2258	1.356	--
2	2.232	248004	39424	29.493	3068	1.266	5.680
总计		840903	164241	100.000			

图165 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



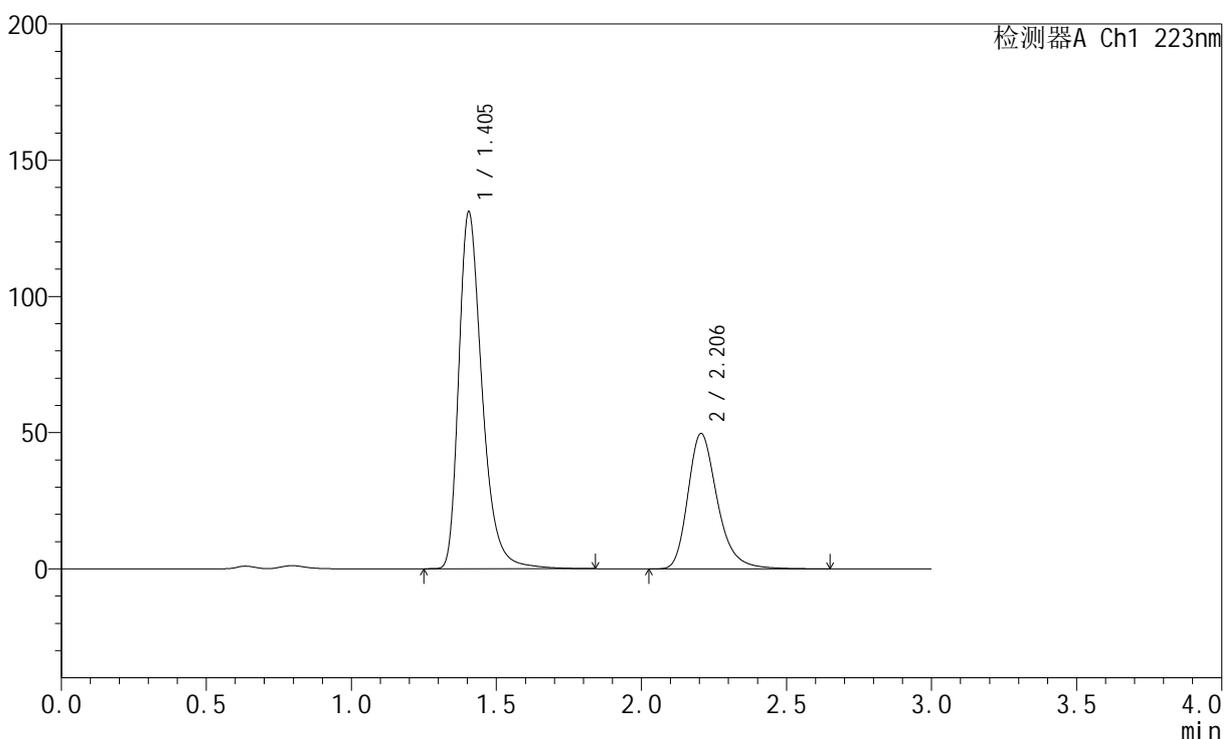
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-172-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 01:06:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/28 15:10:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	735152	131083	67.629	1539	1.345	--
2	2.206	351878	49714	32.371	2377	1.280	4.939
总计		1087030	180798	100.000			

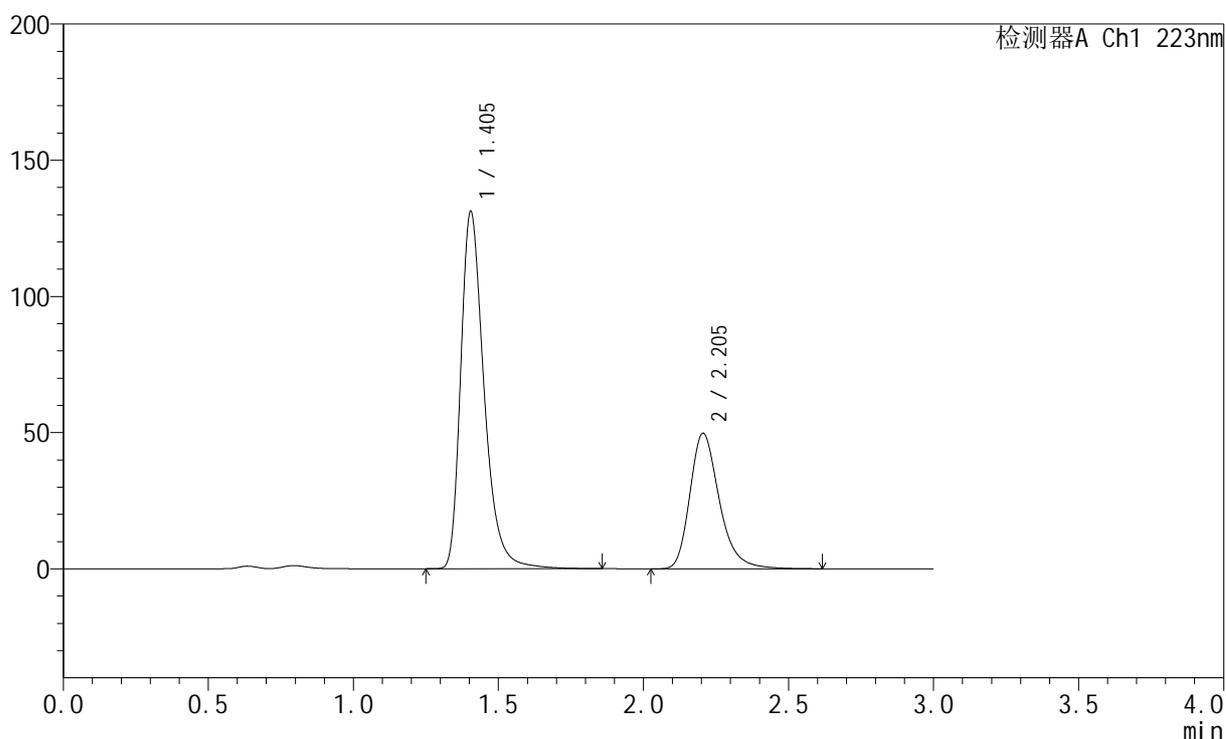
图167 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-2/11-173-2 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 01:09:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V2): 2025/09/28 15:11:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	735986	131159	67.672	1539	1.347	--
2	2.205	351601	49763	32.328	2379	1.279	4.941
总计		1087587	180922	100.000			

图168 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2