

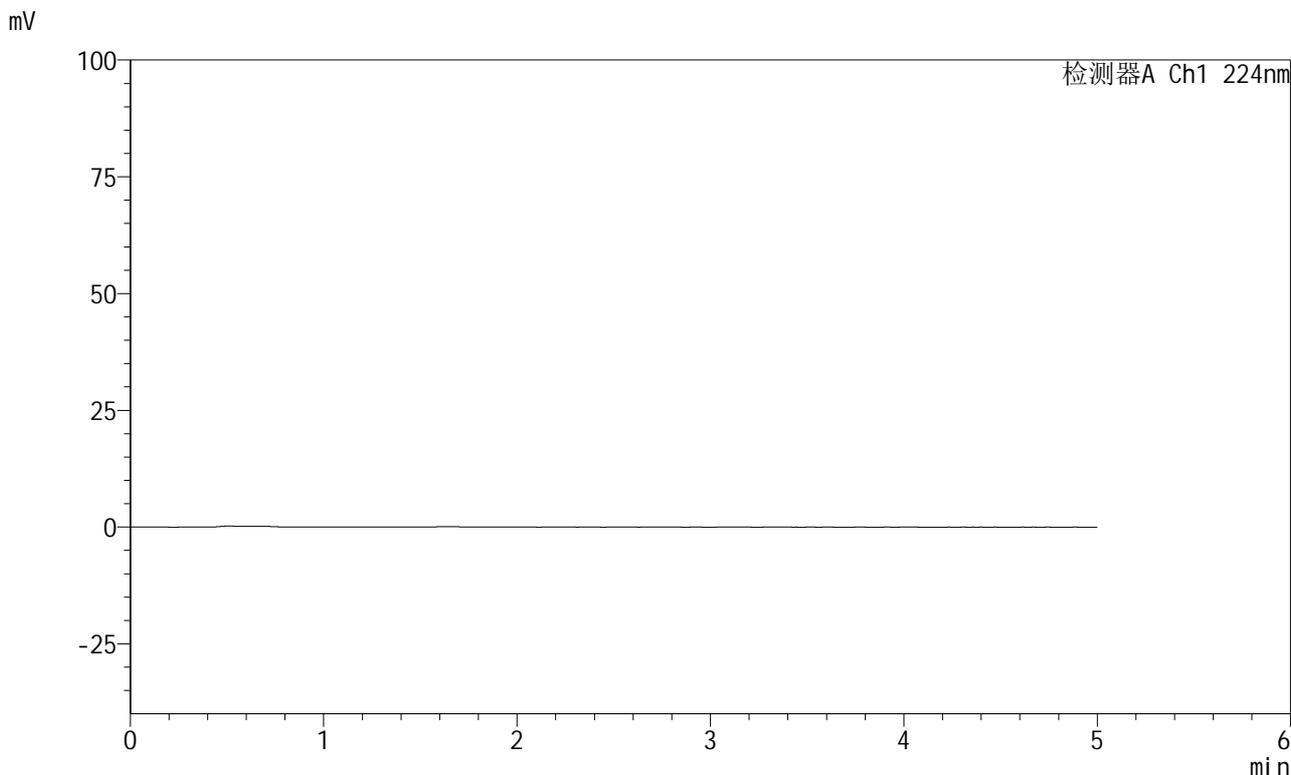


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-3-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:39:39                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:12:09              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

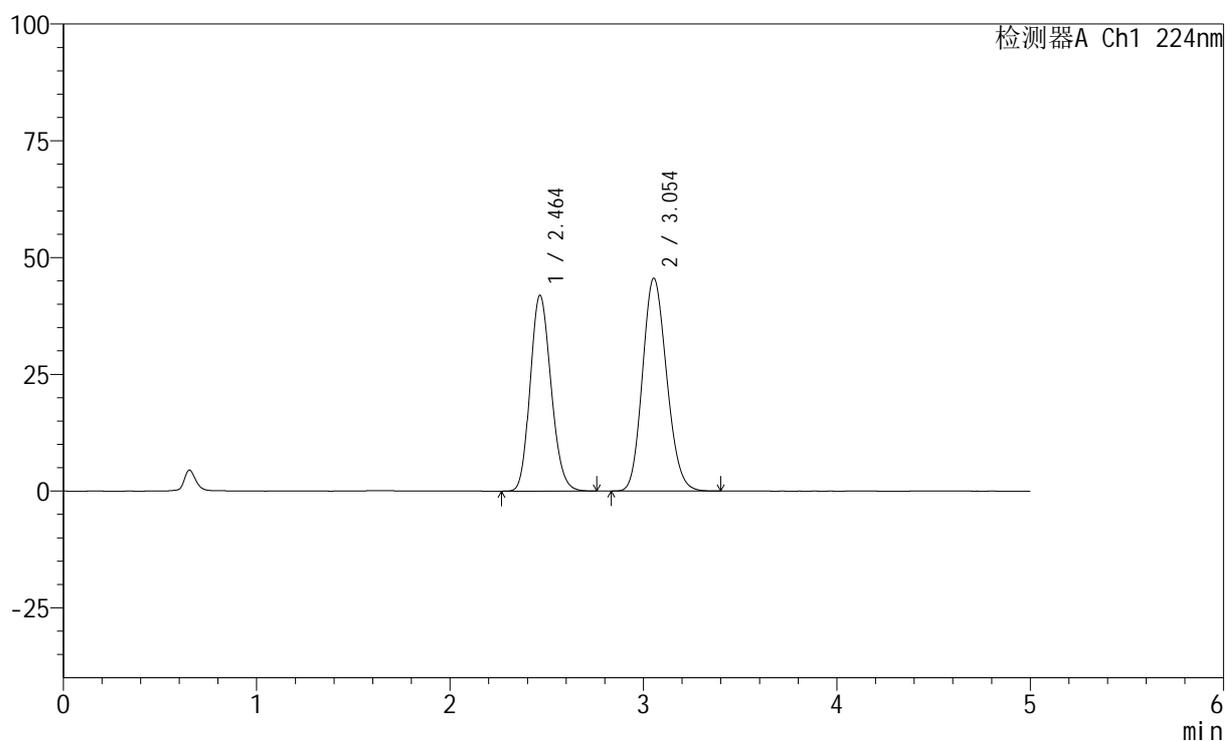
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-4-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:45:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:12:18 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	313102	41942	44.182	2508	1.157	--
2	3.054	395558	45574	55.818	2835	1.147	2.766
总计		708661	87516	100.000			

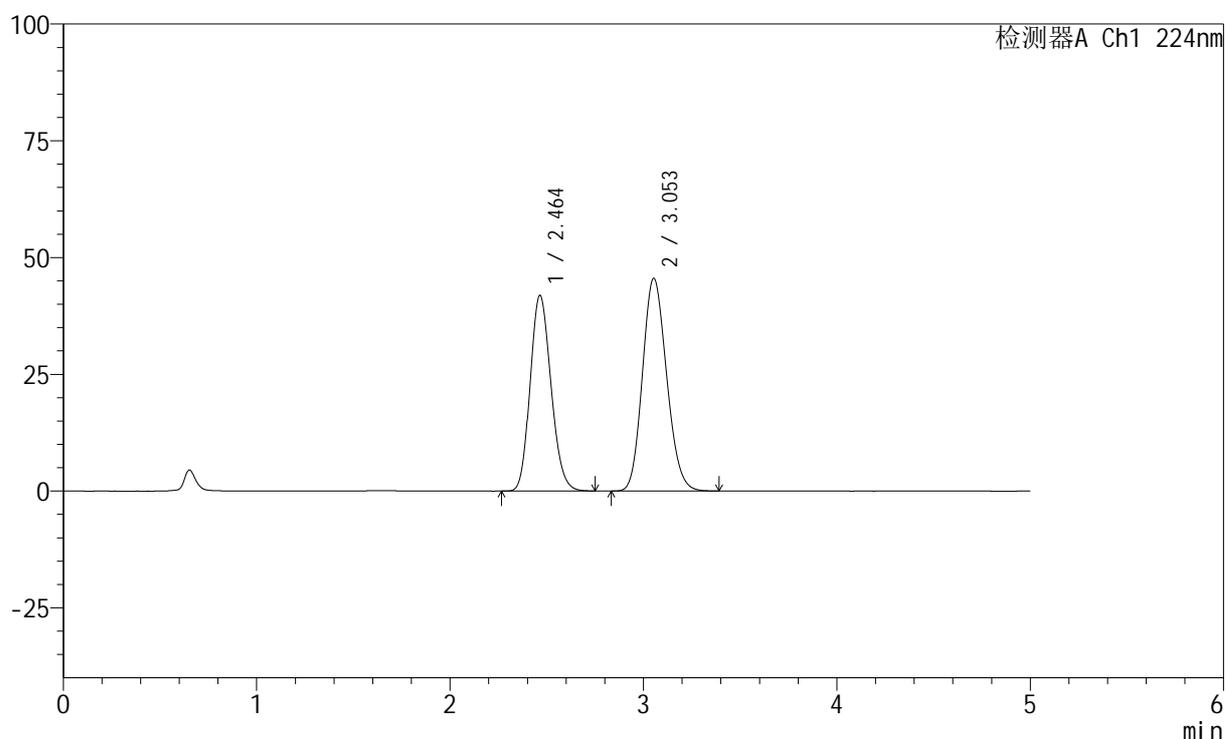
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-5-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:50:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:12:25 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	312846	41908	44.154	2502	1.158	--
2	3.053	395693	45532	55.846	2830	1.147	2.763
总计		708539	87440	100.000			

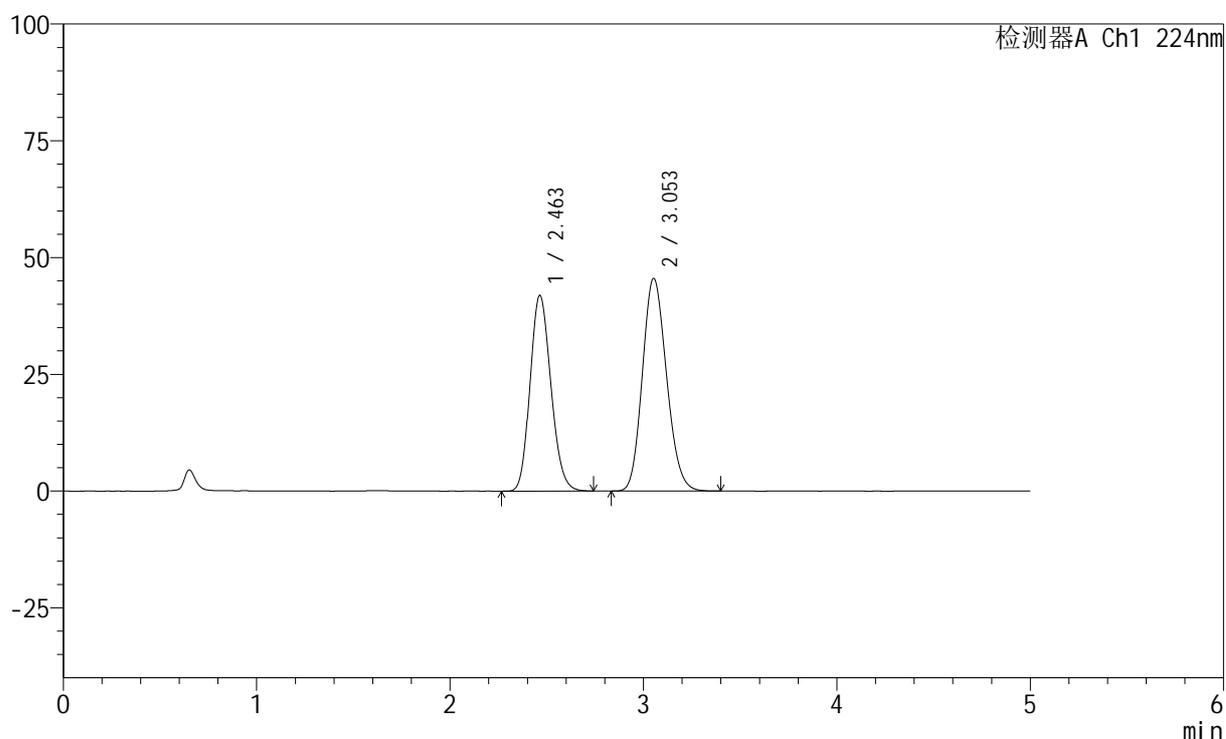
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-6-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:55:47 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:12:32 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	312987	41923	44.179	2503	1.158	--
2	3.053	395471	45528	55.821	2832	1.148	2.765
总计		708458	87451	100.000			

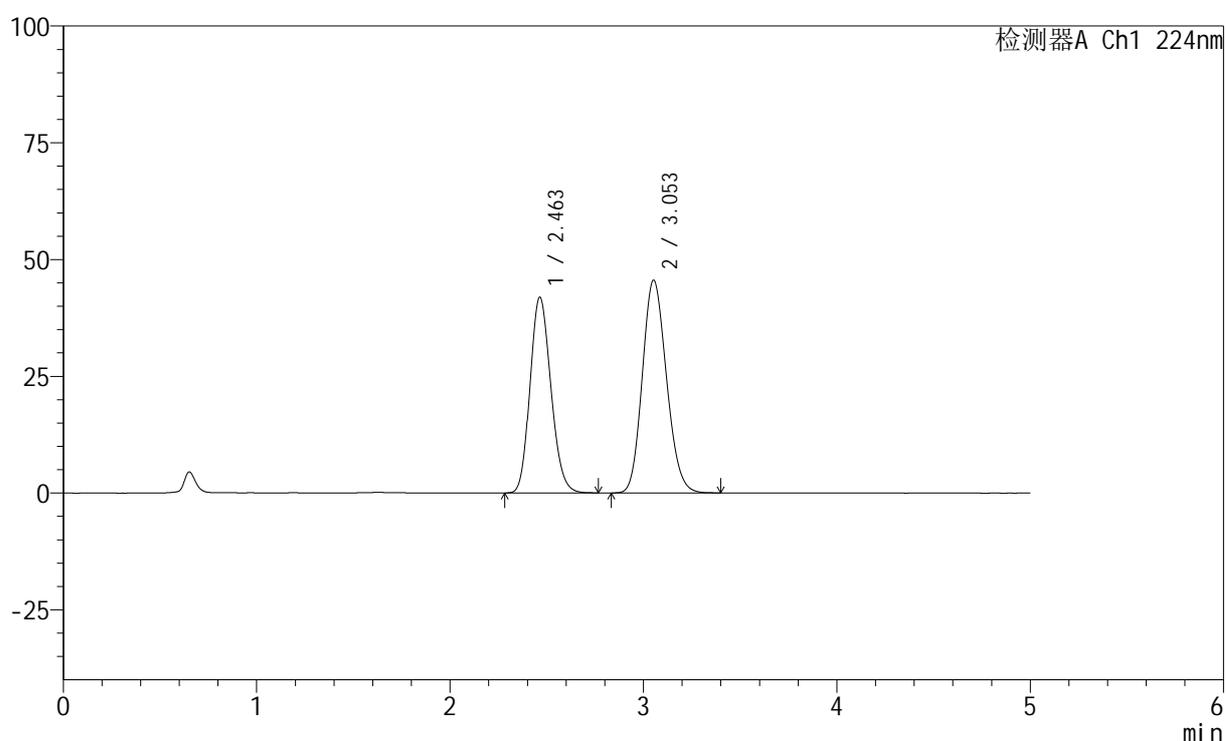
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-7-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:01:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:12:40 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	313044	41917	44.180	2500	1.158	--
2	3.053	395514	45519	55.820	2832	1.148	2.763
总计		708558	87436	100.000			

图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

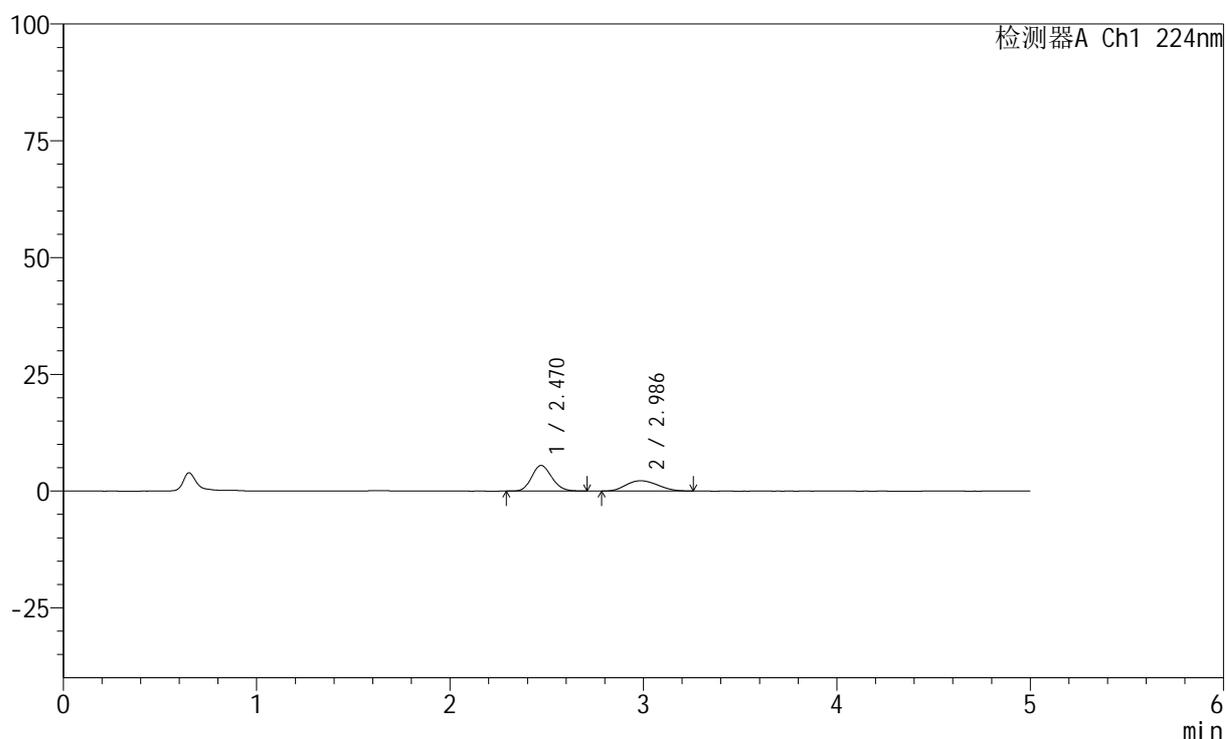


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-9-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:11:55 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:12:54 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	39622	5491	60.869	2708	1.158	--
2	2.986	25472	2218	39.131	1524	1.149	2.080
总计		65094	7709	100.000			

图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

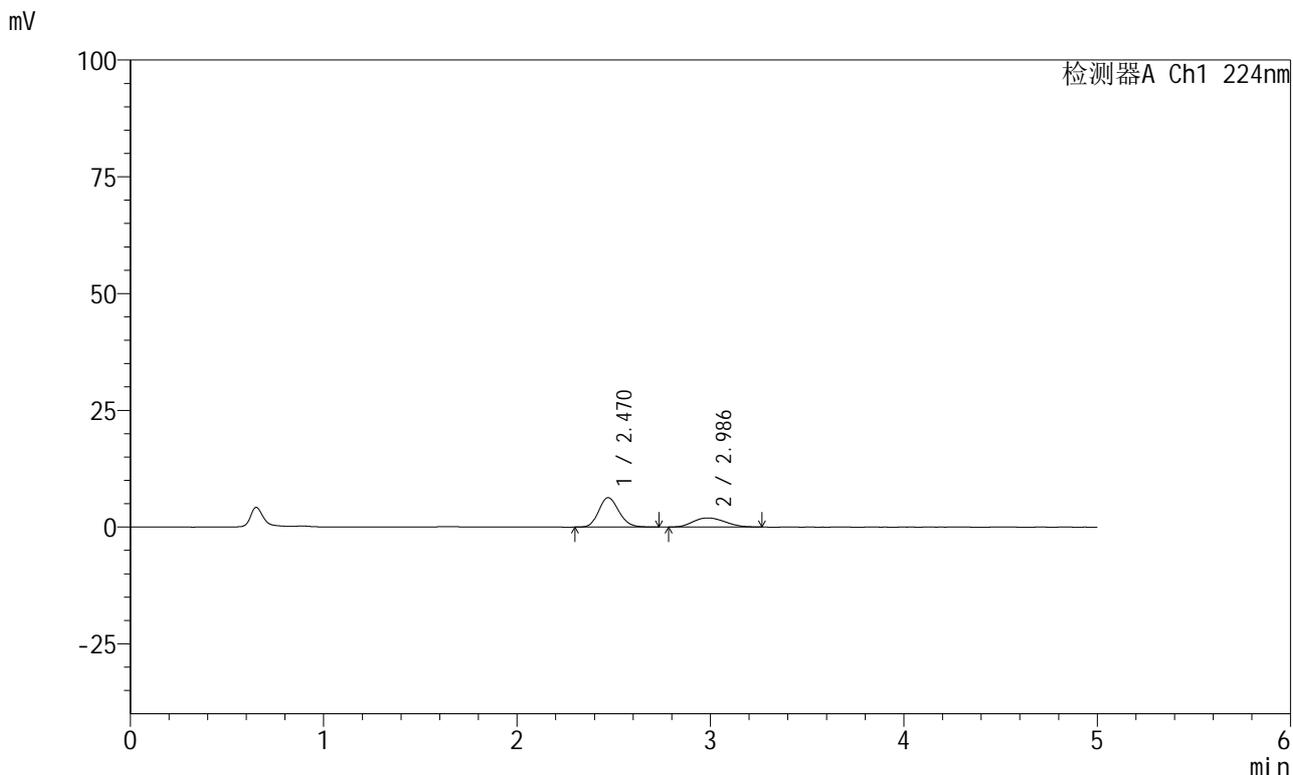


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-10-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:17:18                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:13:02              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	45631	6305	66.985	2693	1.168	--
2	2.986	22490	1953	33.015	1531	1.167	2.080
总计		68121	8258	100.000			

图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

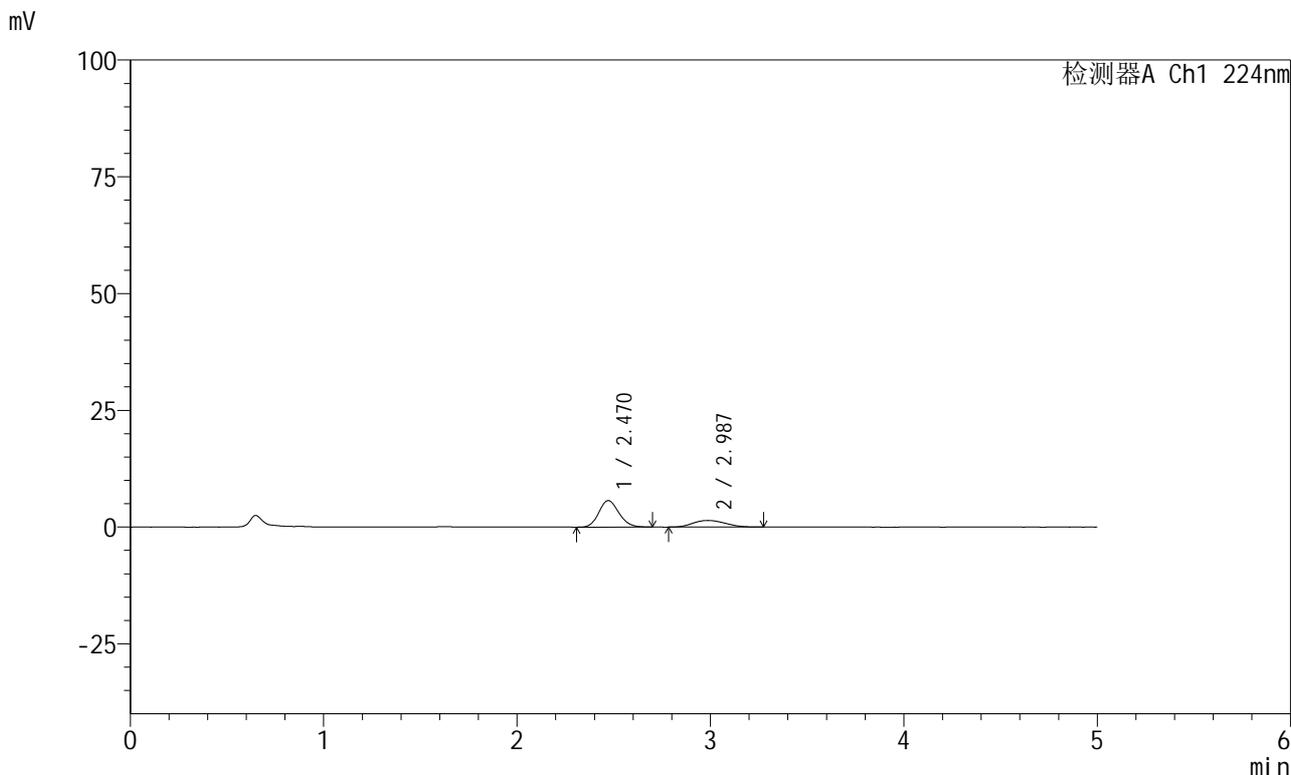


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-11-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:22:39                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:13:09              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	40666	5666	70.937	2715	1.149	--
2	2.987	16661	1430	29.063	1490	1.126	2.071
总计		57326	7097	100.000			

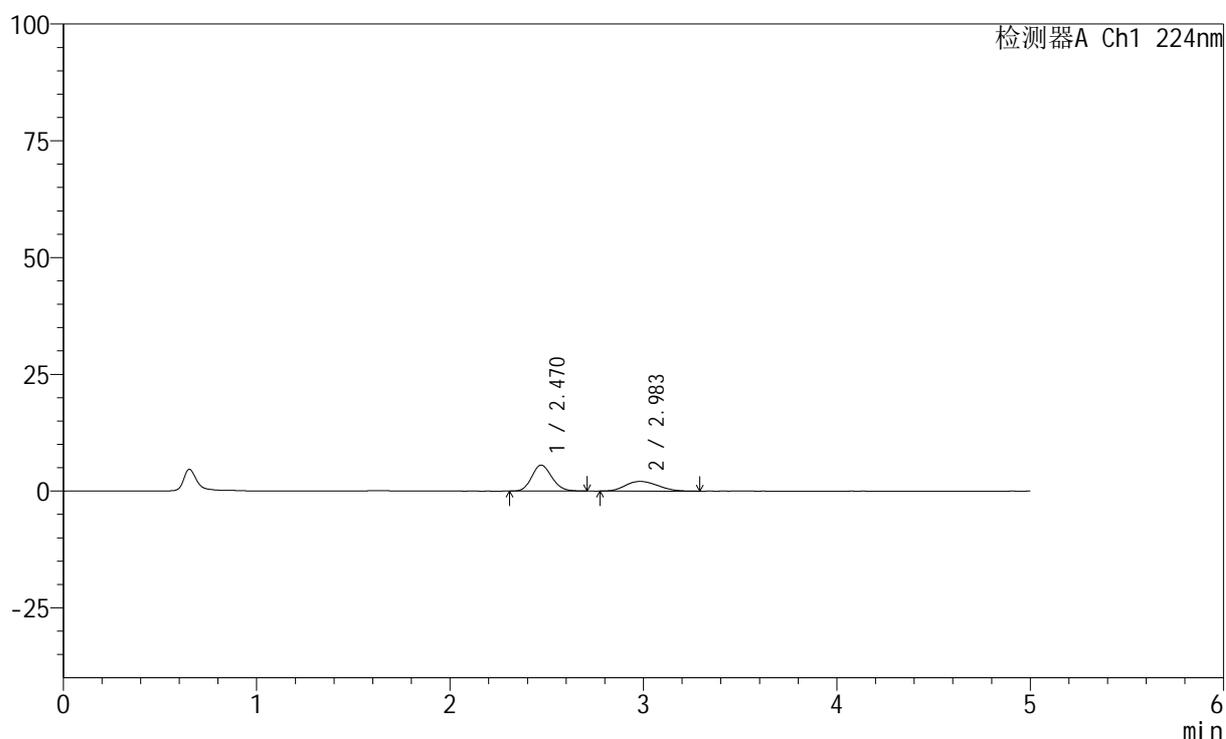
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-12-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:28:00 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:13:17 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	40051	5567	62.181	2705	1.149	--
2	2.983	24359	2073	37.819	1501	1.175	2.058
总计		64411	7640	100.000			

图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

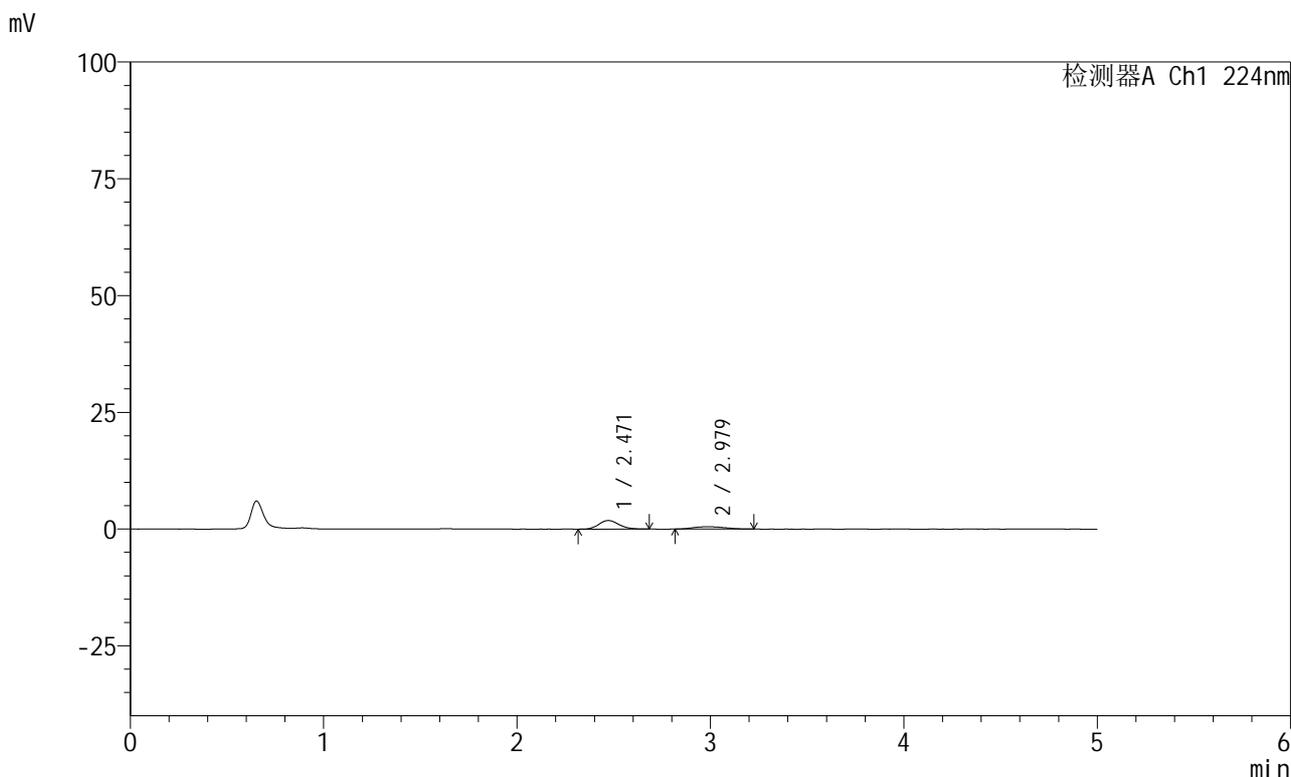


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-13-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:33:22                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:13:24              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	13356	1846	70.131	2716	1.172	--
2	2.979	5688	501	29.869	1569	1.198	2.074
总计		19044	2347	100.000			

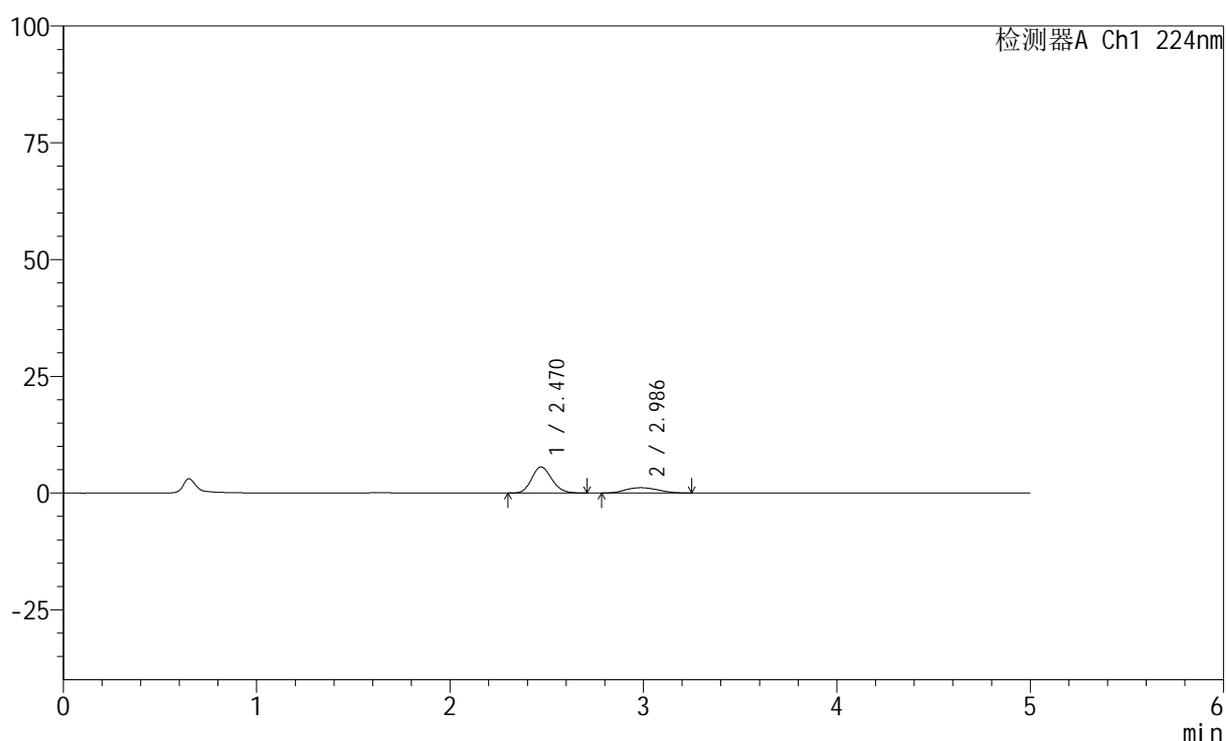
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-14-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:38:44 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:13:32 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	40325	5594	75.204	2716	1.163	--
2	2.986	13295	1146	24.796	1499	1.105	2.073
总计		53620	6740	100.000			

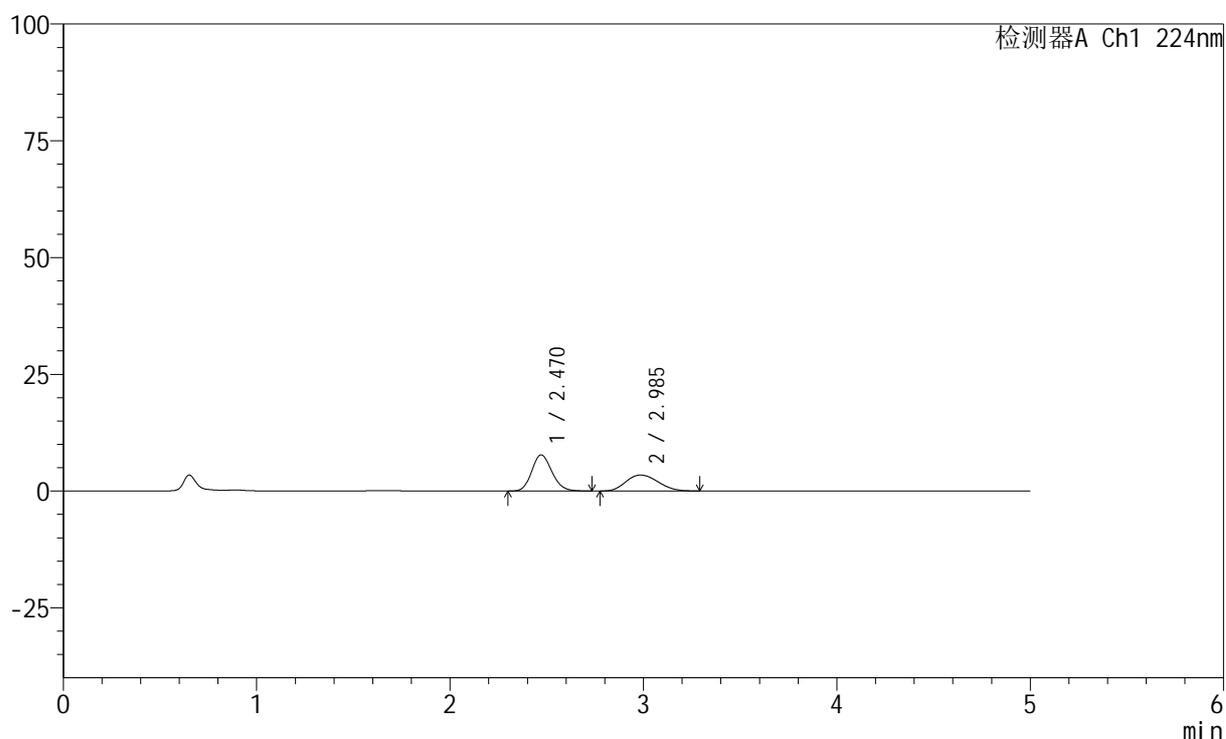
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-15-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:44:06 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:13:39 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	55920	7742	58.599	2700	1.162	--
2	2.985	39509	3407	41.401	1525	1.174	2.076
总计		95429	11149	100.000			

图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

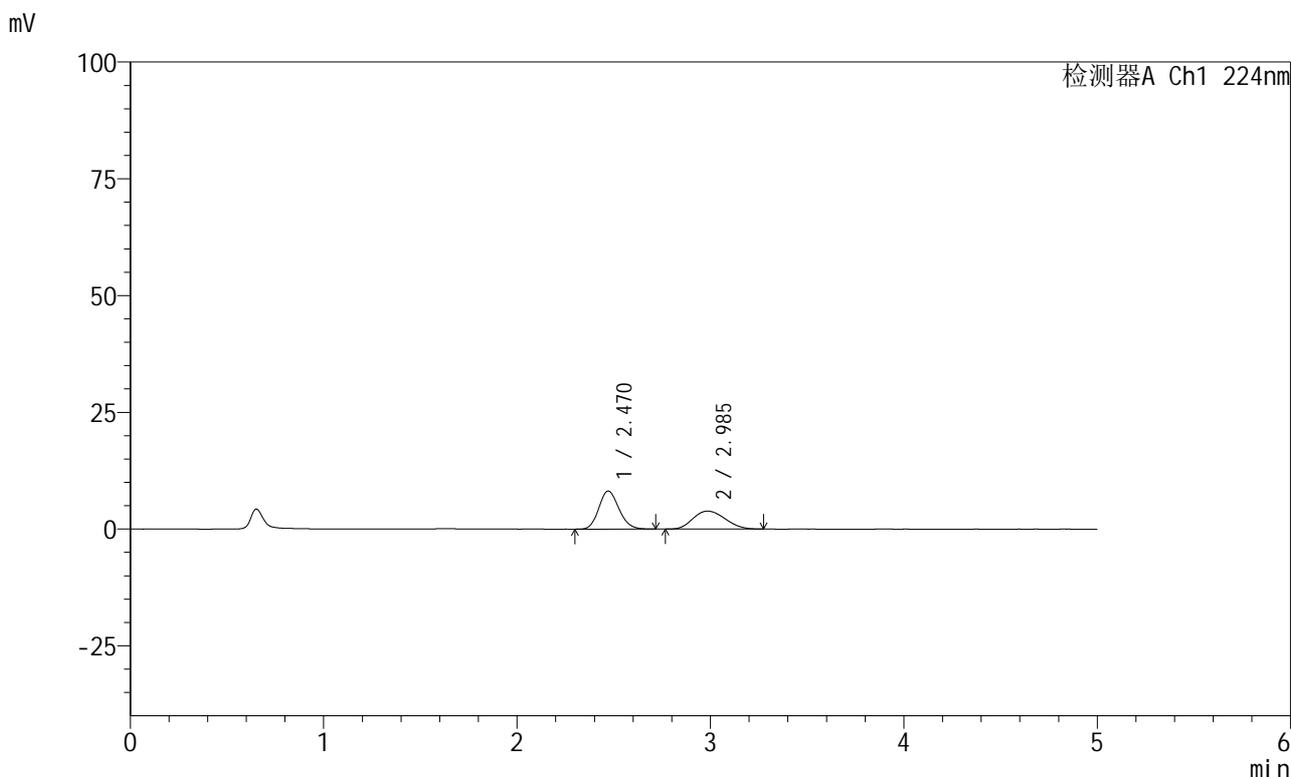


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-16-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:49:28                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:13:46              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	58810	8158	56.886	2708	1.164	--
2	2.985	44572	3848	43.114	1498	1.156	2.065
总计		103382	12005	100.000			

图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

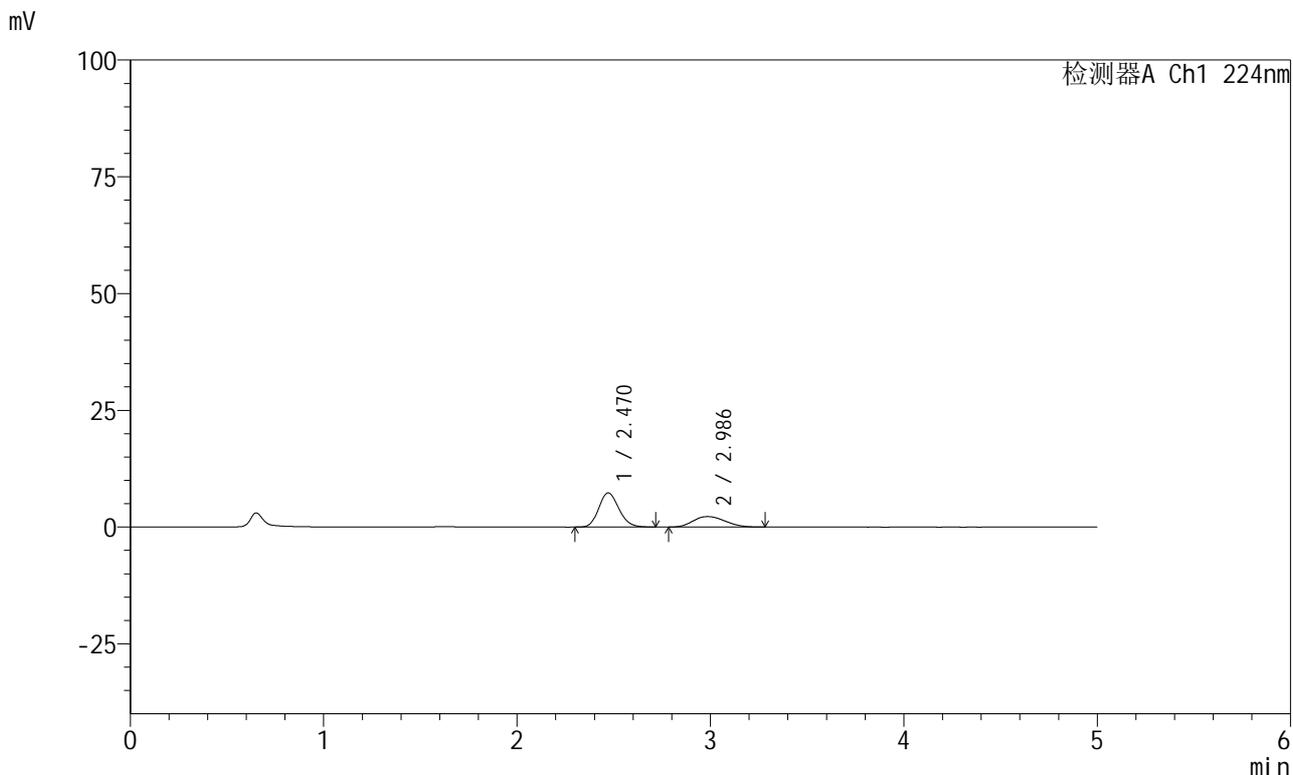


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-17-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:54:50                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:13:54              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	52647	7310	67.184	2719	1.159	--
2	2.986	25716	2236	32.816	1543	1.174	2.088
总计		78363	9547	100.000			

图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

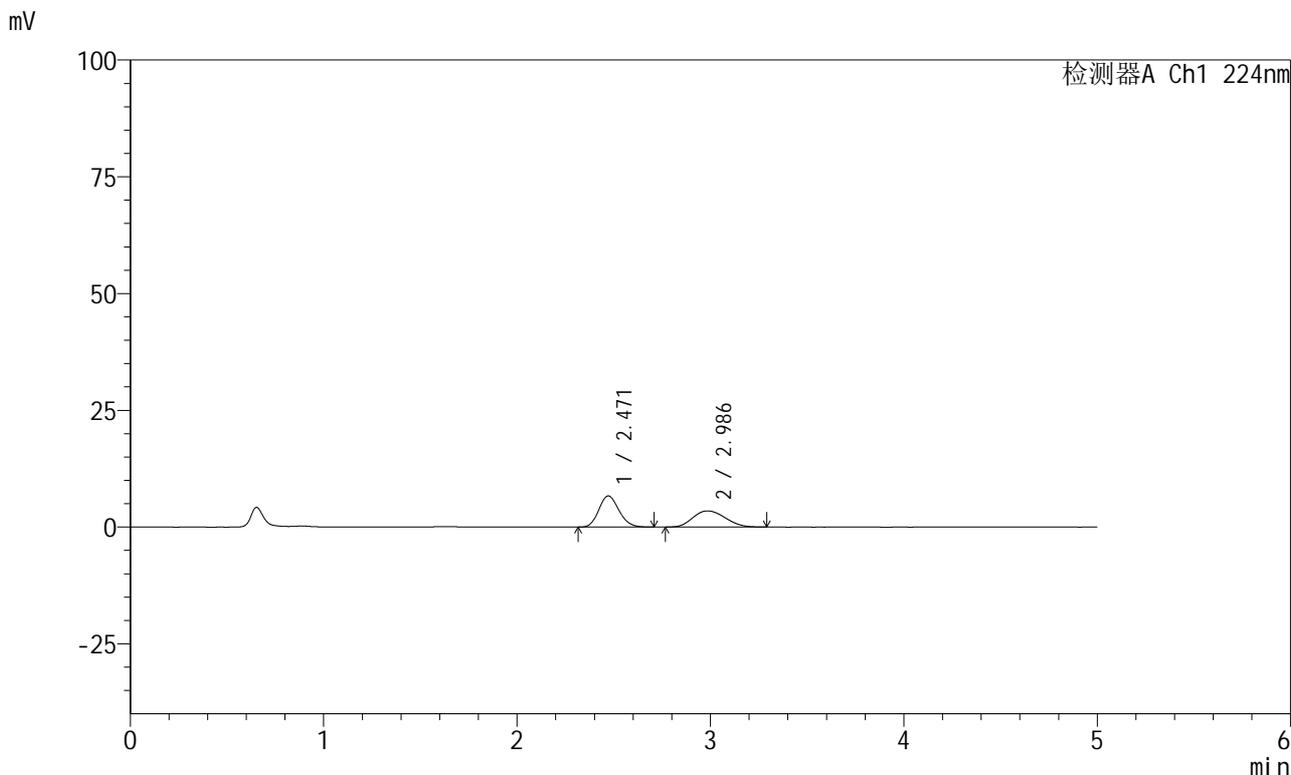


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-18-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:00:11                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:14:01              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	48242	6687	54.423	2698	1.161	--
2	2.986	40401	3462	45.577	1506	1.159	2.068
总计		88643	10149	100.000			

图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

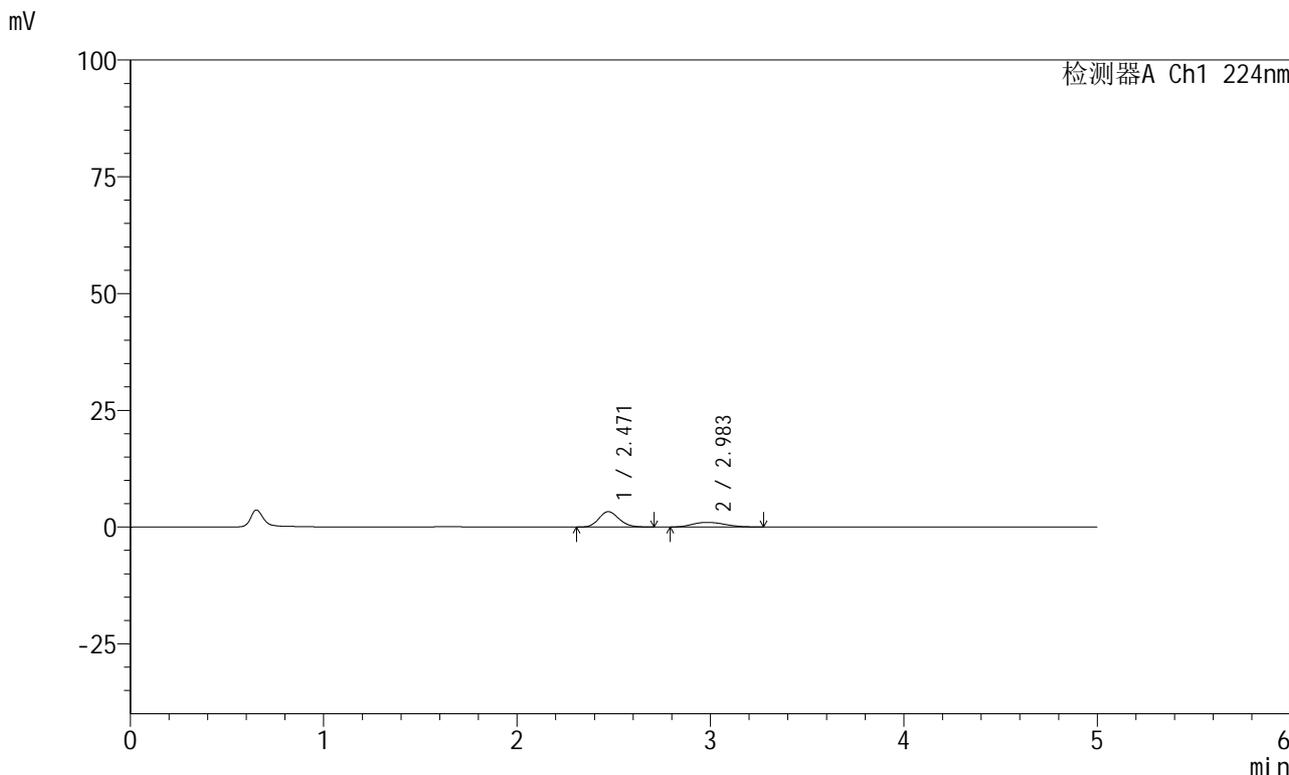


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-19-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:05:33                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:14:09              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	23671	3292	66.733	2707	1.165	--
2	2.983	11800	999	33.267	1539	1.206	2.073
总计		35471	4292	100.000			

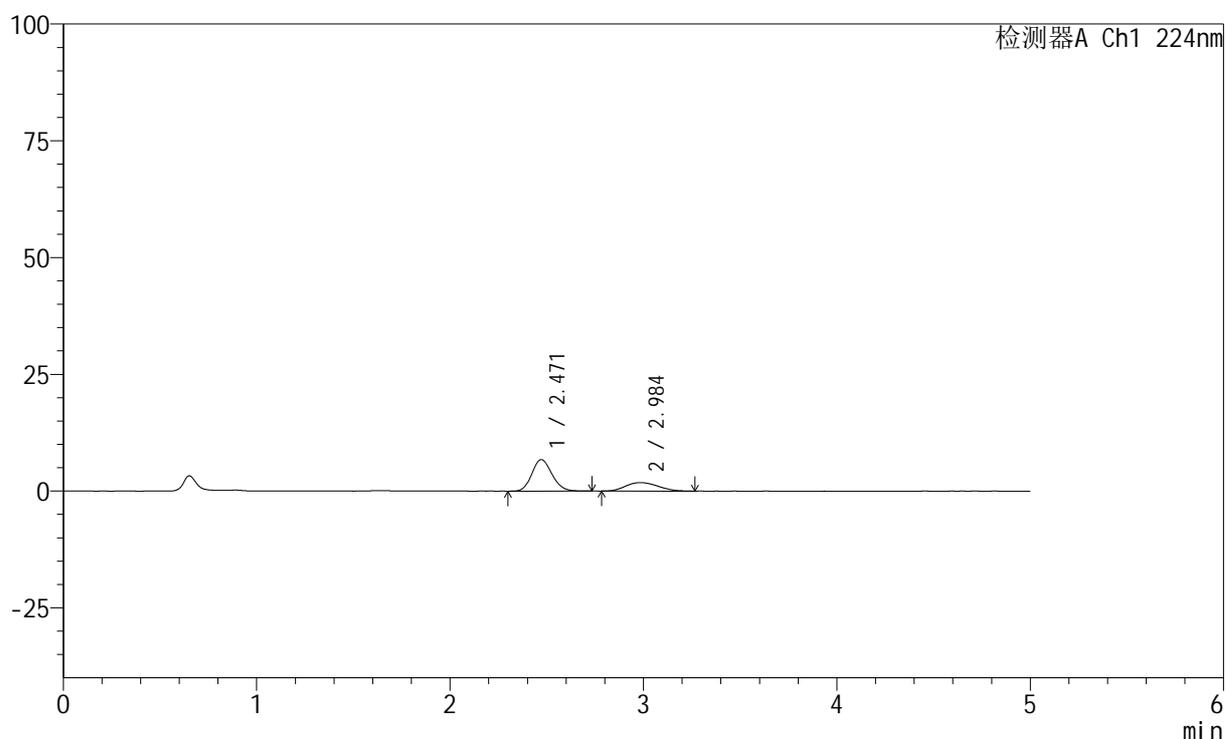
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-20-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:10:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:14:16 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	48749	6757	69.506	2703	1.156	--
2	2.984	21387	1823	30.494	1502	1.169	2.059
总计		70137	8579	100.000			

图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

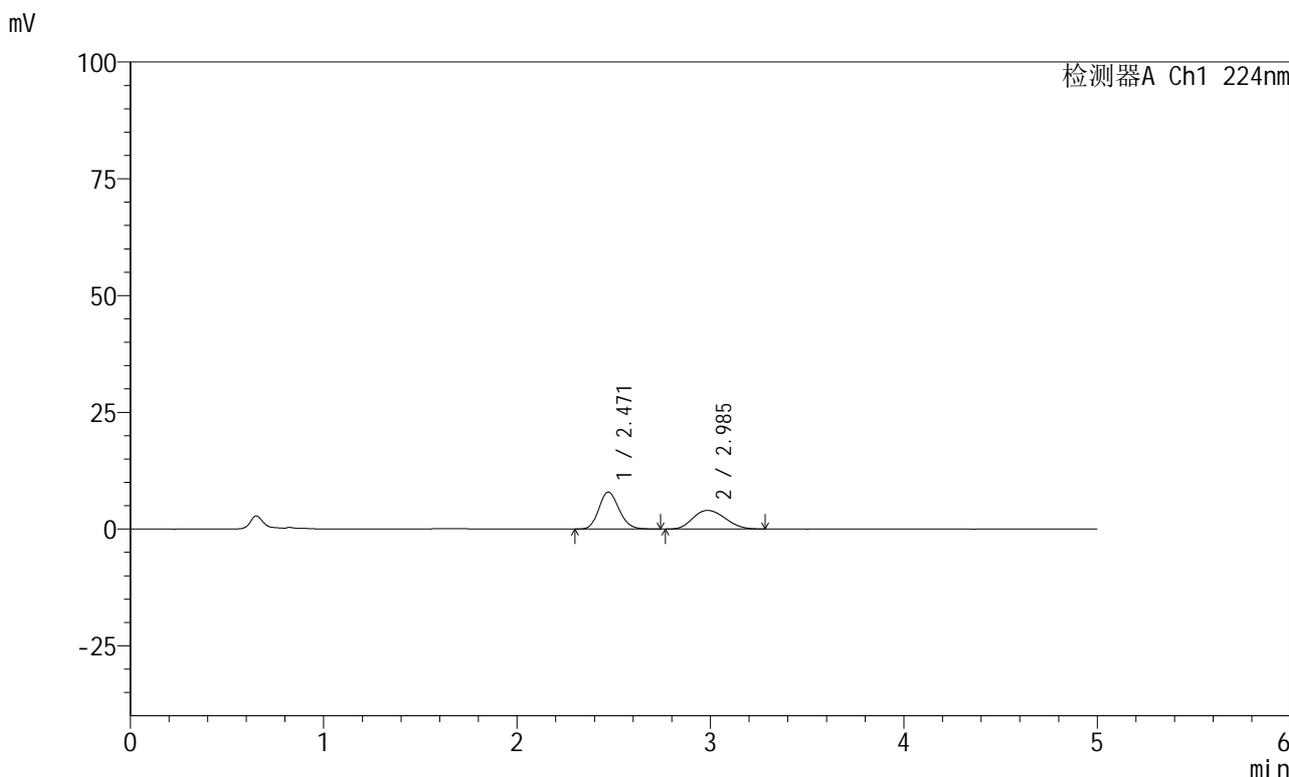


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-21-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:16:17                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:14:24              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	57307	7930	55.241	2708	1.162	--
2	2.985	46432	3981	44.759	1495	1.161	2.063
总计		103739	11911	100.000			

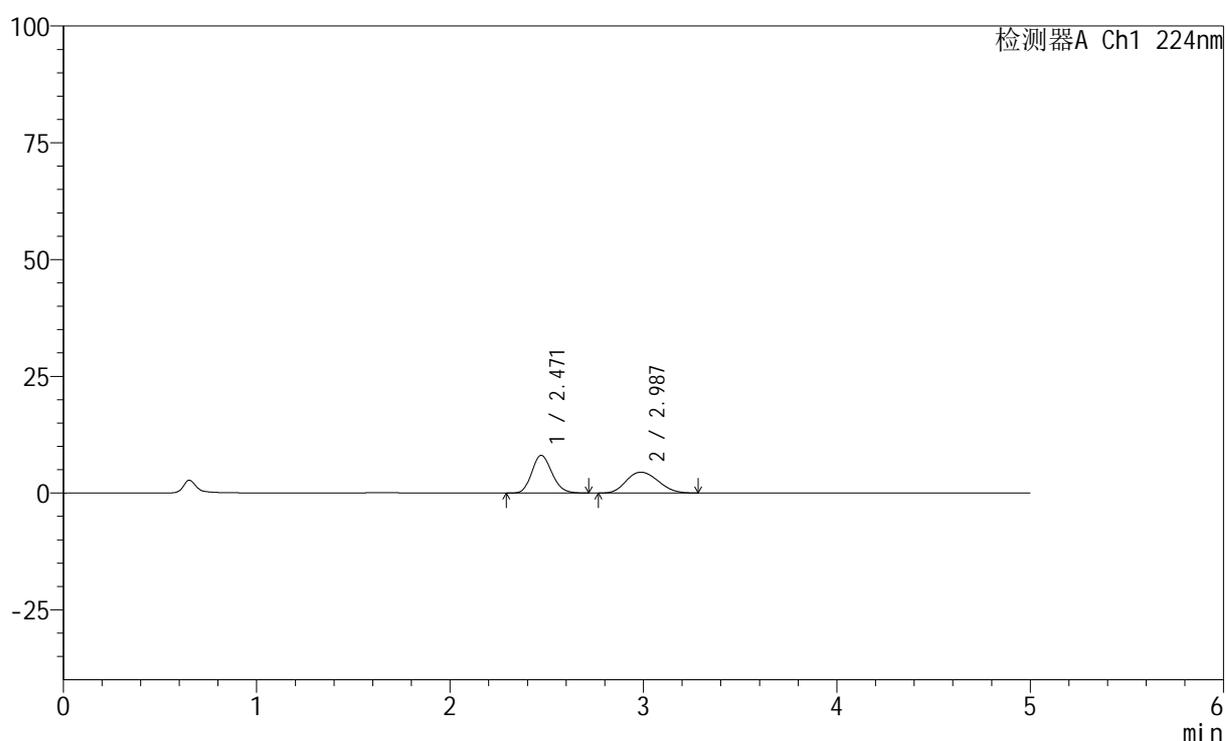
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-22-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:21:39 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:14:32 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	58165	8077	53.055	2709	1.160	--
2	2.987	51467	4464	46.945	1543	1.153	2.090
总计		109632	12541	100.000			

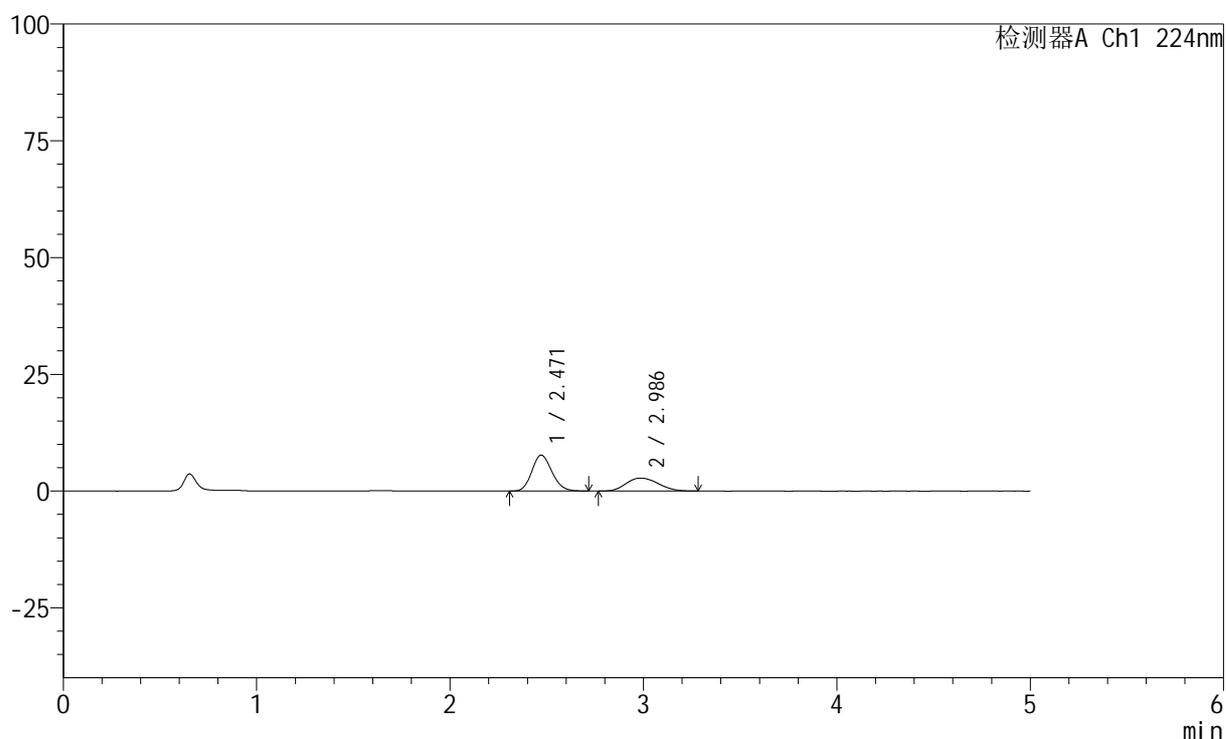
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-23-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:27:01 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:14:39 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	55564	7701	63.267	2696	1.159	--
2	2.986	32260	2786	36.733	1535	1.167	2.080
总计		87824	10487	100.000			

图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

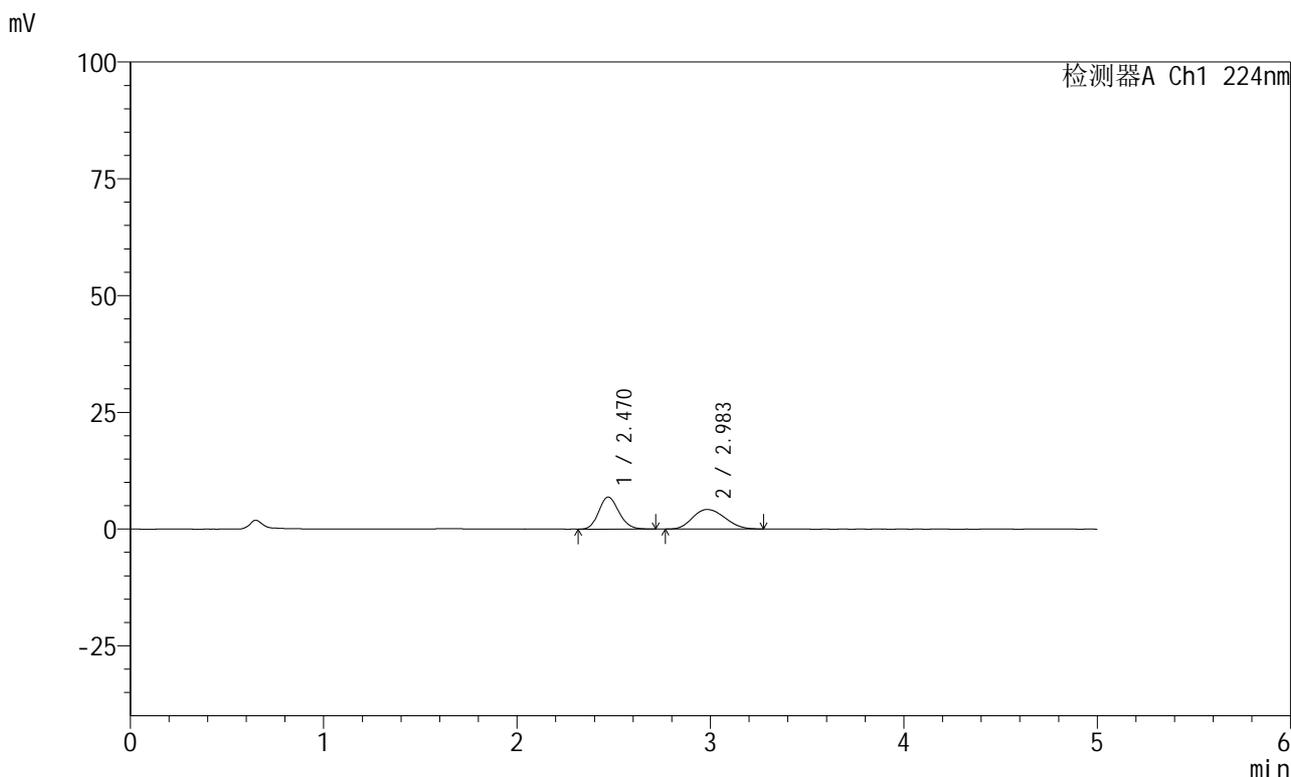


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-24-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:32:23                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:14:47              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	49467	6863	50.381	2713	1.158	--
2	2.983	48720	4186	49.619	1506	1.163	2.062
总计		98187	11049	100.000			

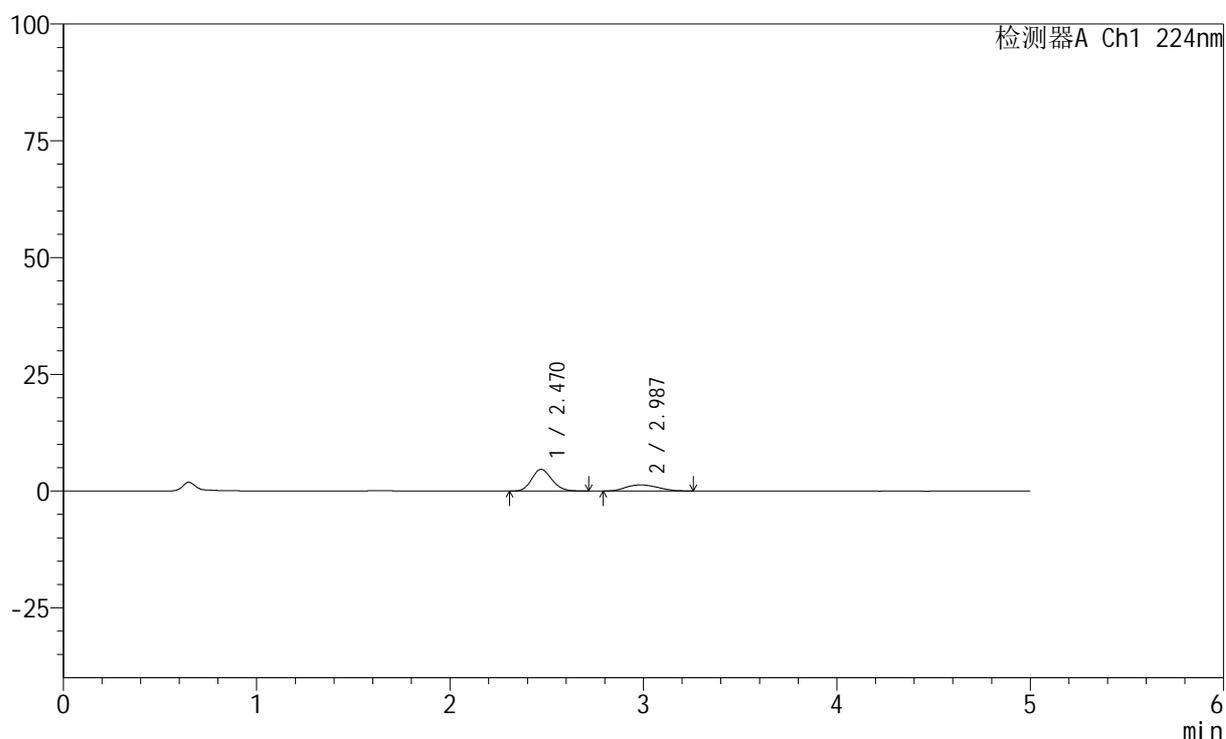
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-25-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:37:45 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:14:54 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	33505	4641	68.998	2719	1.165	--
2	2.987	15055	1305	31.002	1532	1.132	2.090
总计		48560	5946	100.000			

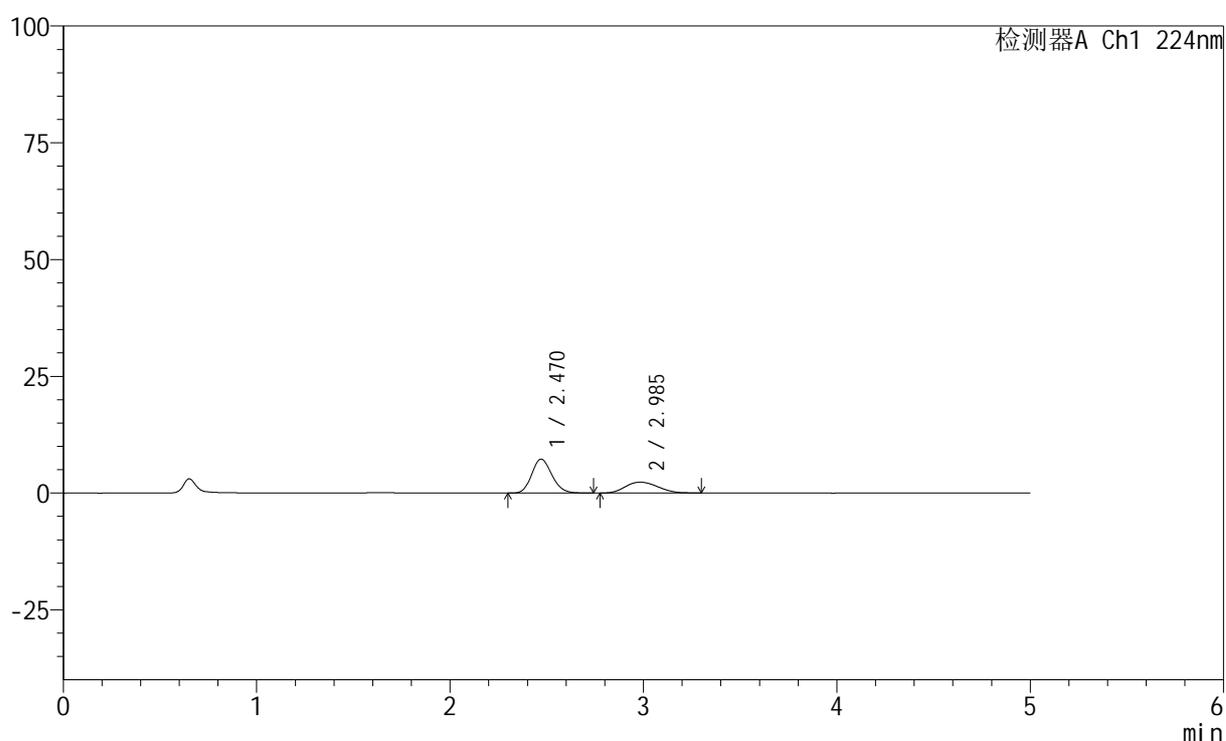
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-26-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:43:07 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:15:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	52499	7269	65.737	2700	1.166	--
2	2.985	27363	2328	34.263	1506	1.148	2.068
总计		79862	9598	100.000			

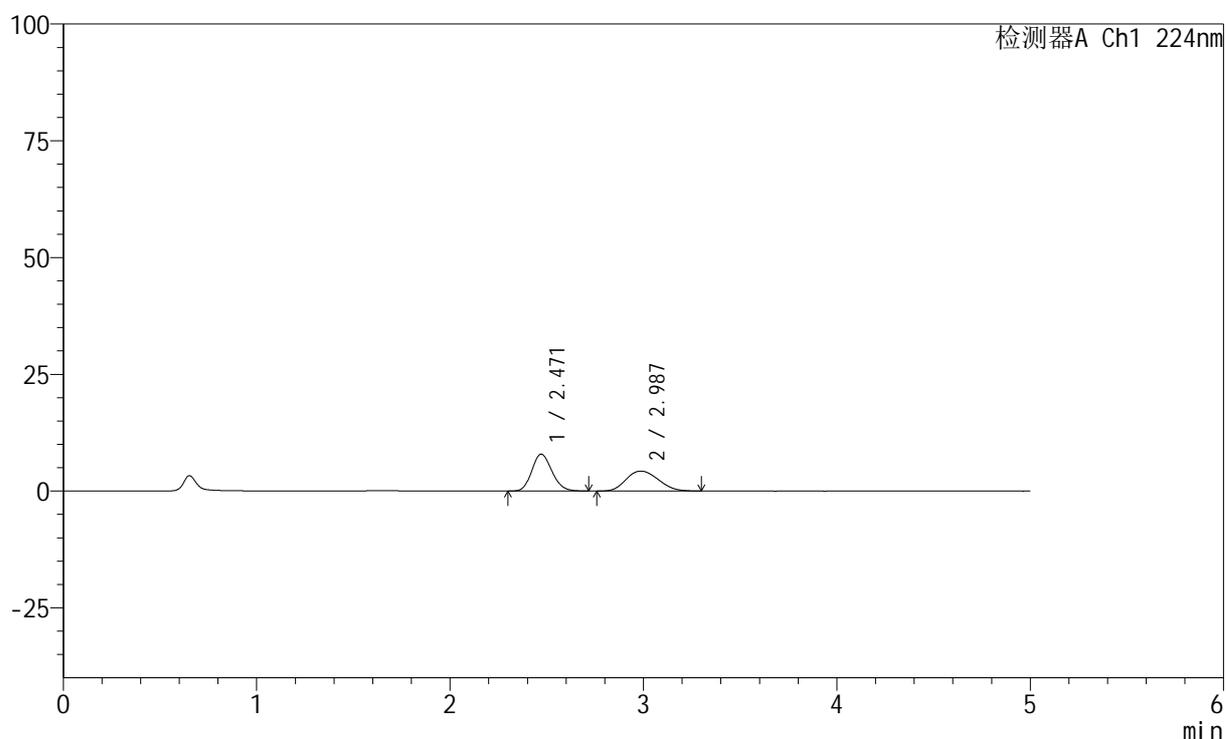
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-27-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:48:30 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:15:10 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	56874	7900	53.403	2693	1.163	--
2	2.987	49626	4273	46.597	1516	1.155	2.076
总计		106500	12174	100.000			

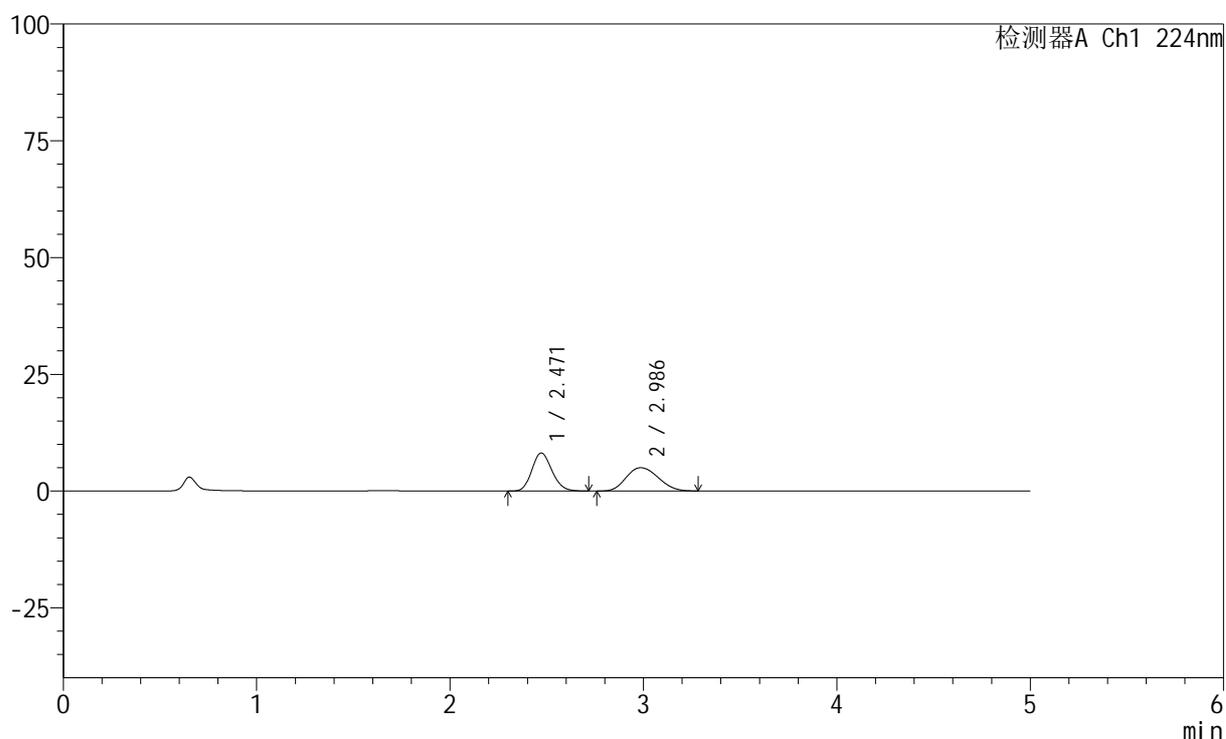
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-28-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:53:51 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:15:19 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	58759	8157	50.376	2701	1.158	--
2	2.986	57882	4991	49.624	1520	1.160	2.076
总计		116640	13147	100.000			

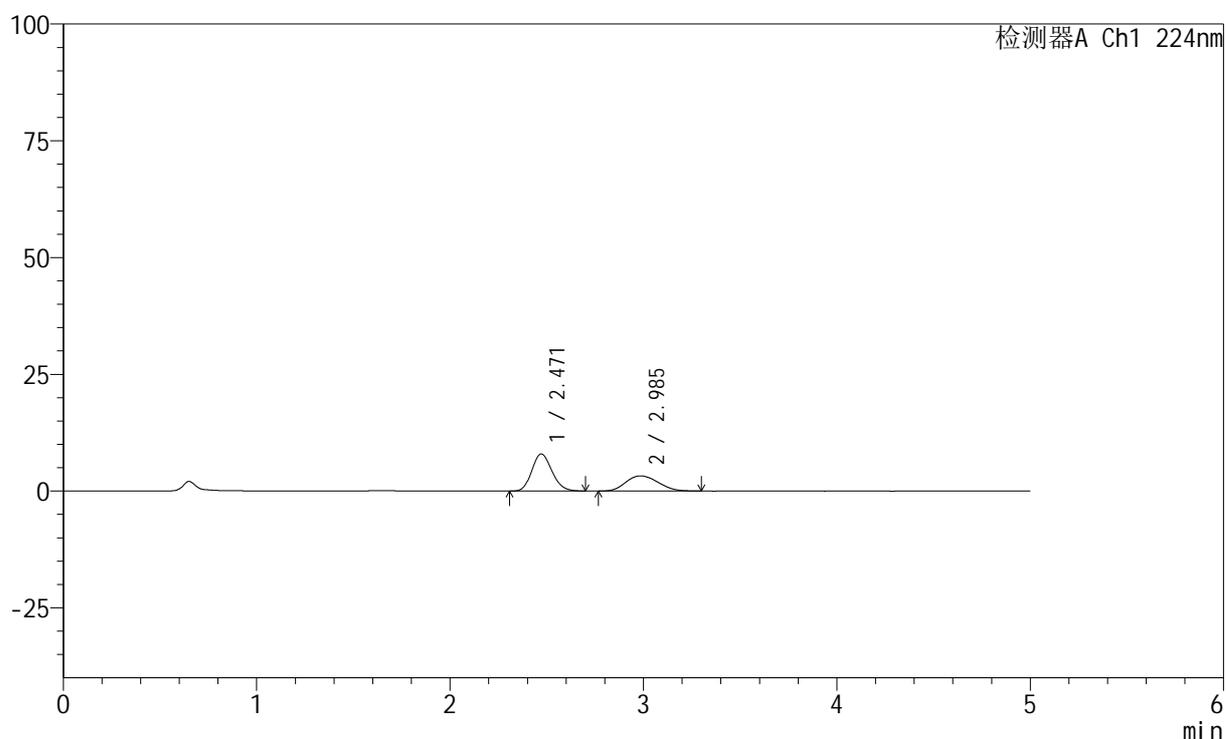
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-29-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:59:13 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:15:26 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	57236	7957	60.159	2710	1.162	--
2	2.985	37905	3248	39.841	1503	1.153	2.066
总计		95140	11205	100.000			

图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

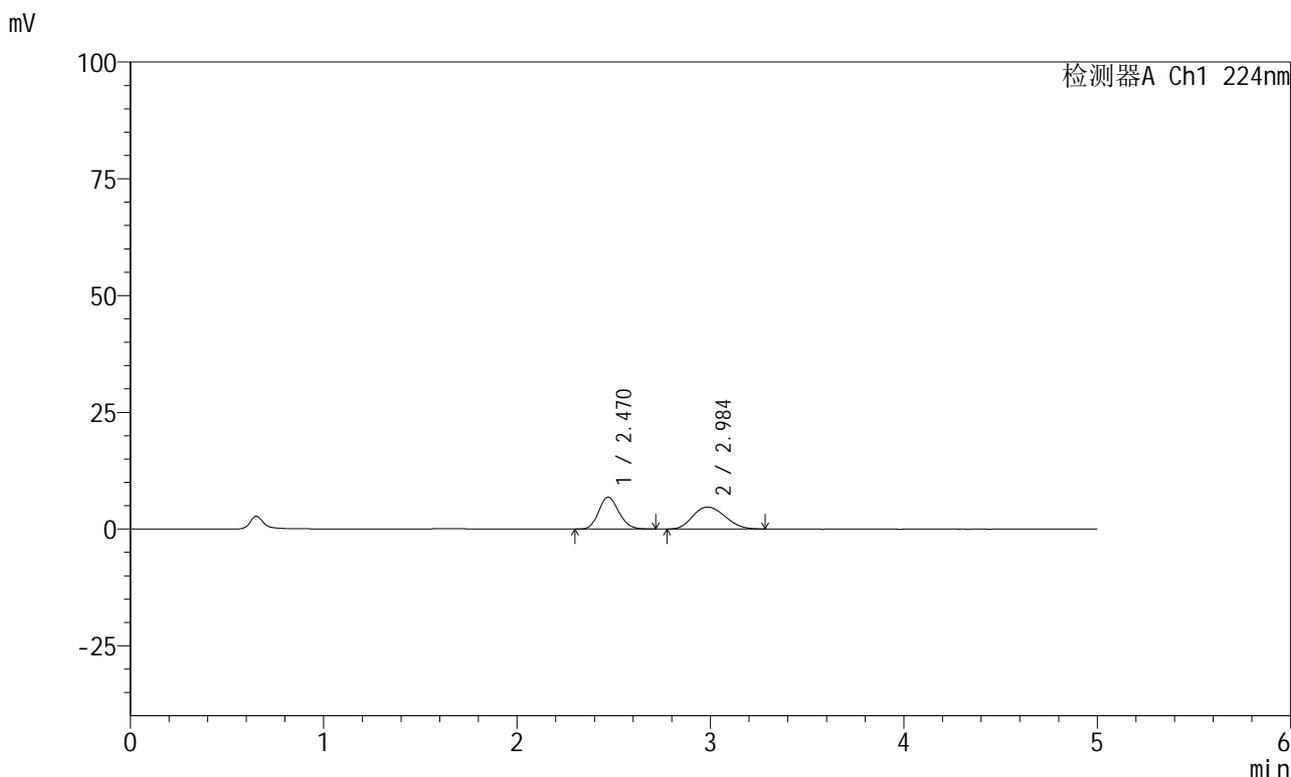


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-30-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:04:35                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:15:34              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	49414	6828	47.527	2690	1.159	--
2	2.984	54556	4689	52.473	1504	1.168	2.063
总计		103970	11517	100.000			

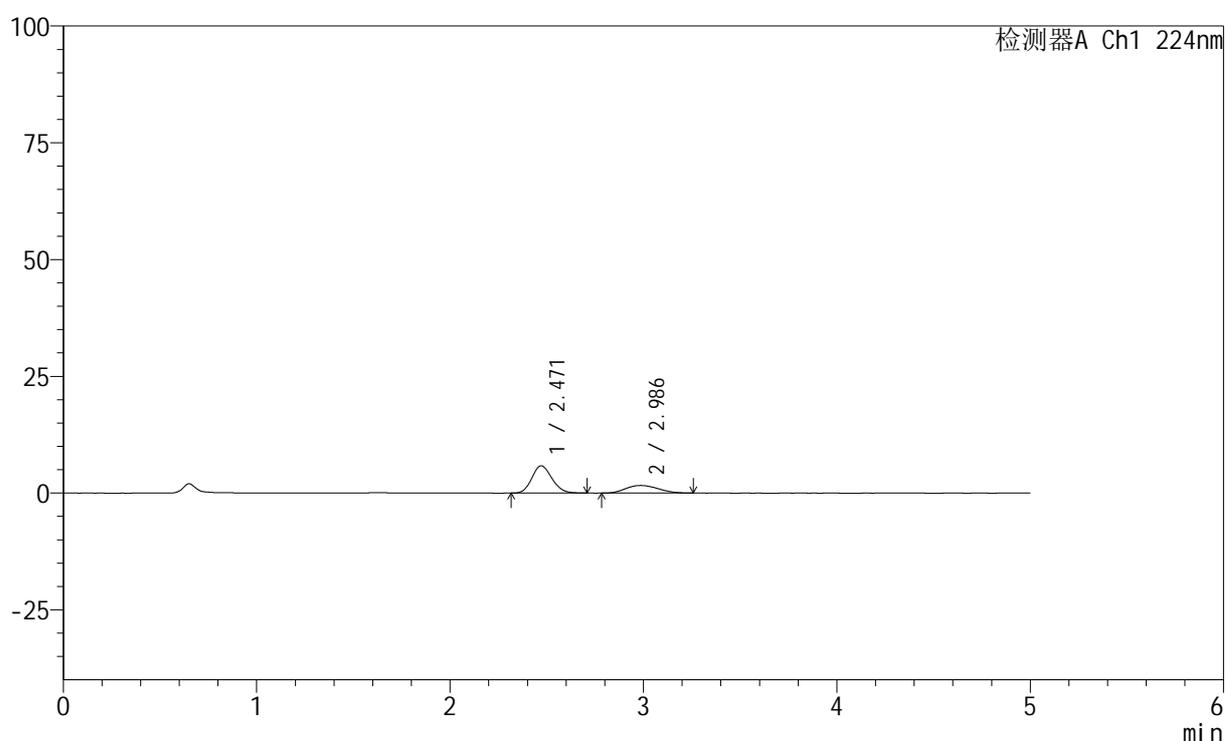
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-31-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:09:56 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:15:41 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	42097	5853	68.814	2703	1.159	--
2	2.986	19078	1633	31.186	1505	1.148	2.069
总计		61175	7486	100.000			

图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

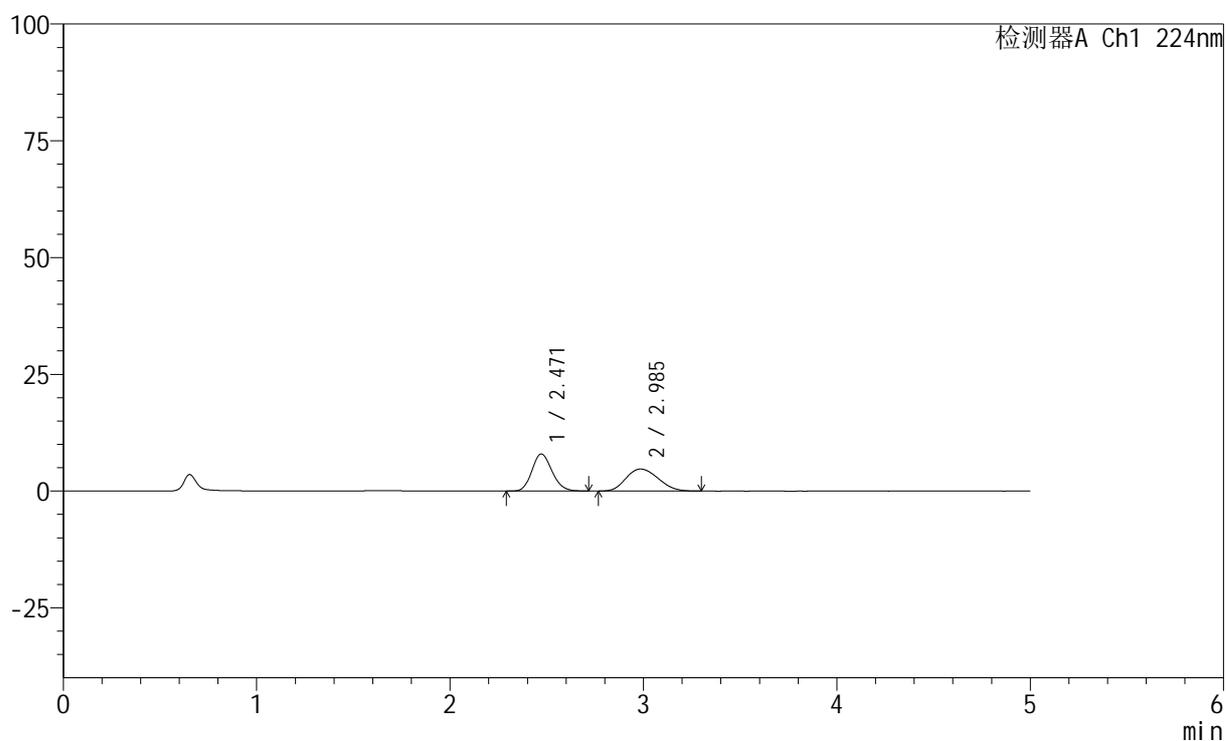


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-33-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:20:41 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:15:56 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	57201	7940	51.170	2714	1.163	--
2	2.985	54584	4709	48.830	1495	1.165	2.061
总计		111785	12648	100.000			

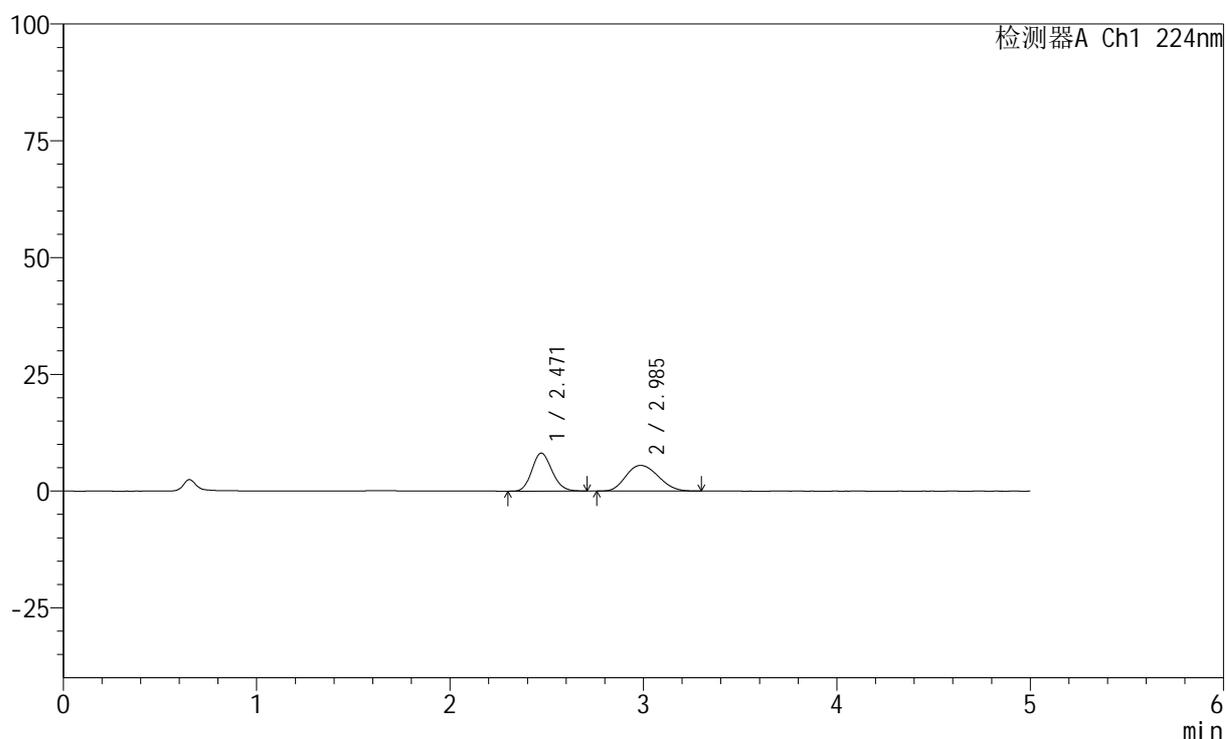
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-34-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:26:04 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:16:04 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	58852	8152	47.850	2704	1.164	--
2	2.985	64142	5496	52.150	1503	1.164	2.065
总计		122994	13647	100.000			

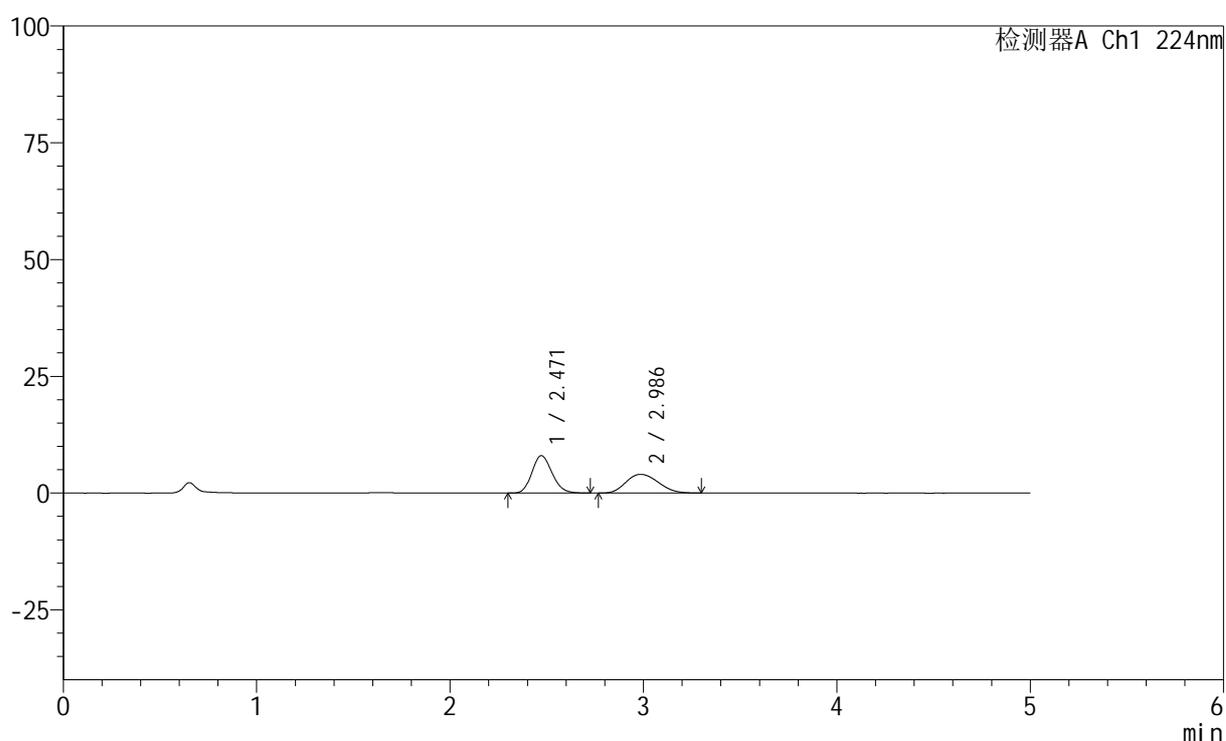
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-35-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:31:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:16:12 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	57762	8015	55.260	2693	1.164	--
2	2.986	46766	4005	44.740	1498	1.166	2.062
总计		104528	12020	100.000			

图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

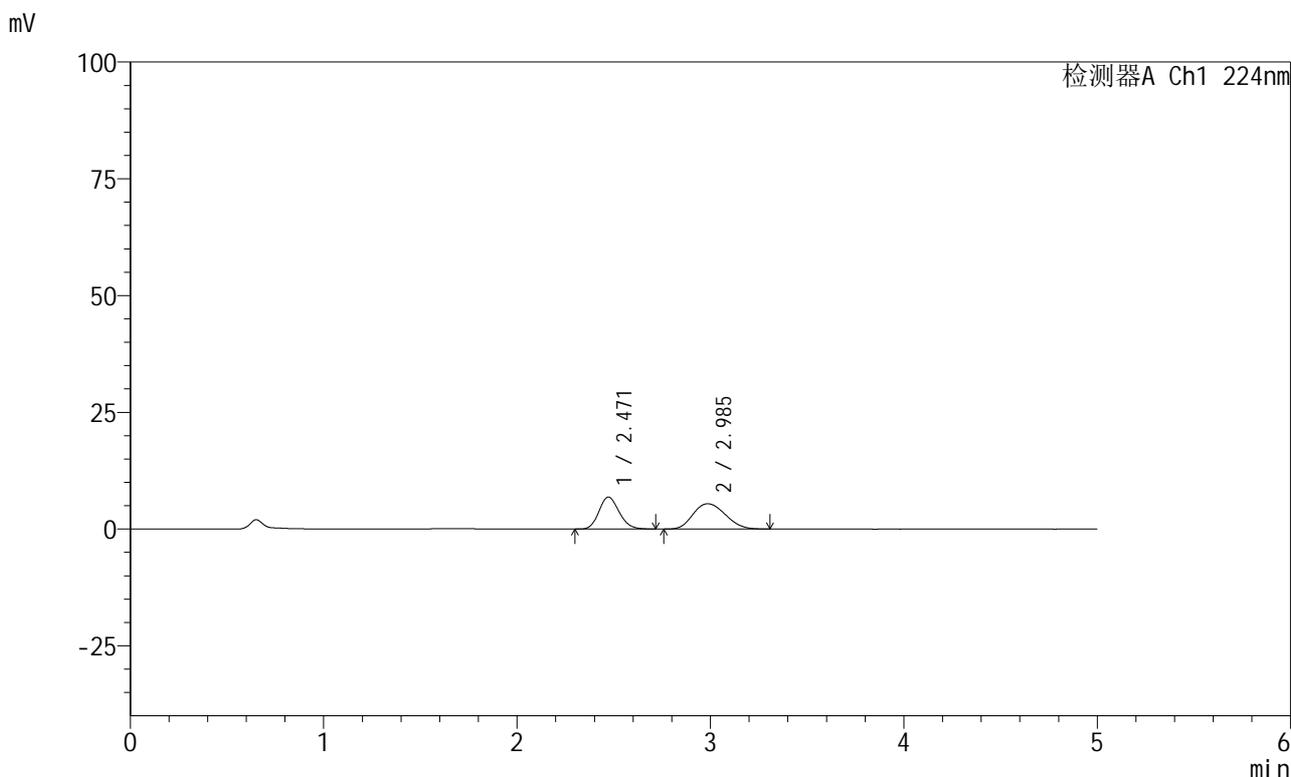


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-36-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:36:47                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:16:19              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	49474	6855	43.915	2694	1.166	--
2	2.985	63185	5420	56.085	1506	1.170	2.064
总计		112659	12275	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

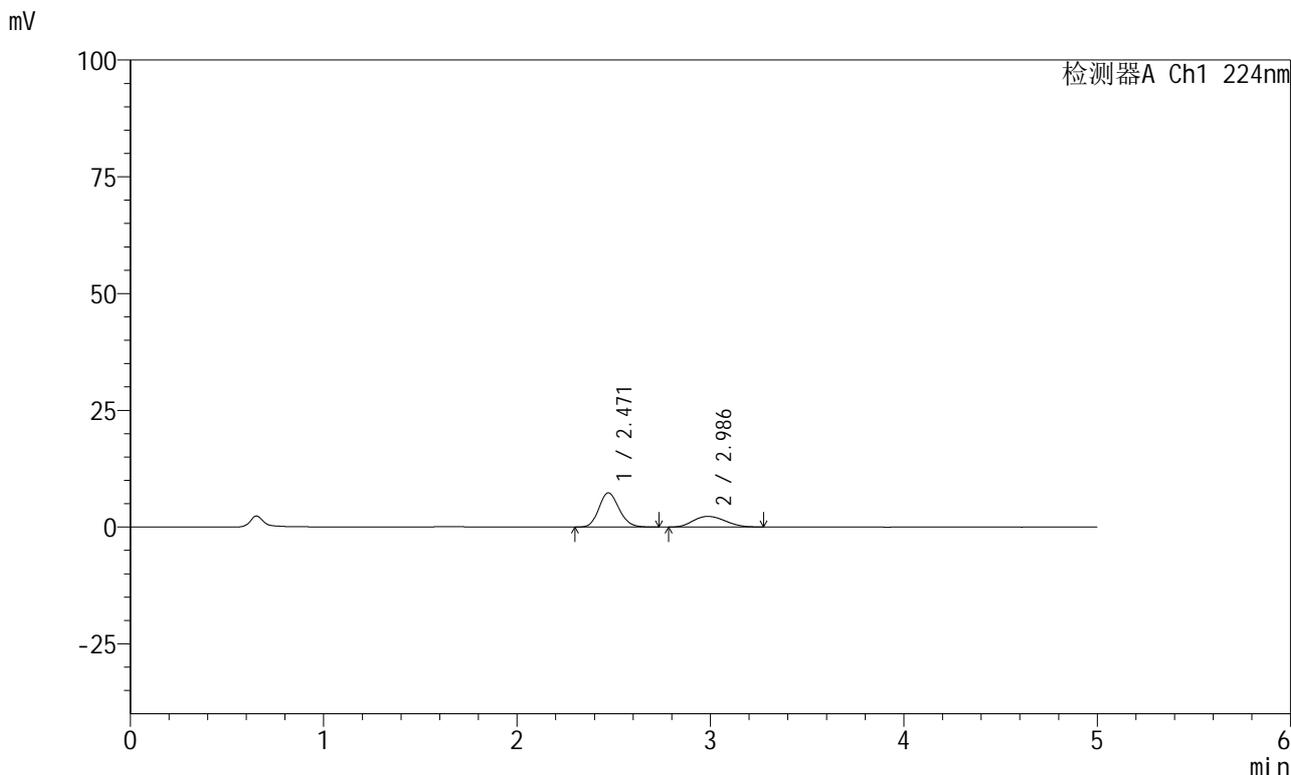


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-37-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:42:09                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:16:27              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	52813	7327	66.910	2714	1.157	--
2	2.986	26118	2264	33.090	1529	1.167	2.079
总计		78931	9591	100.000			

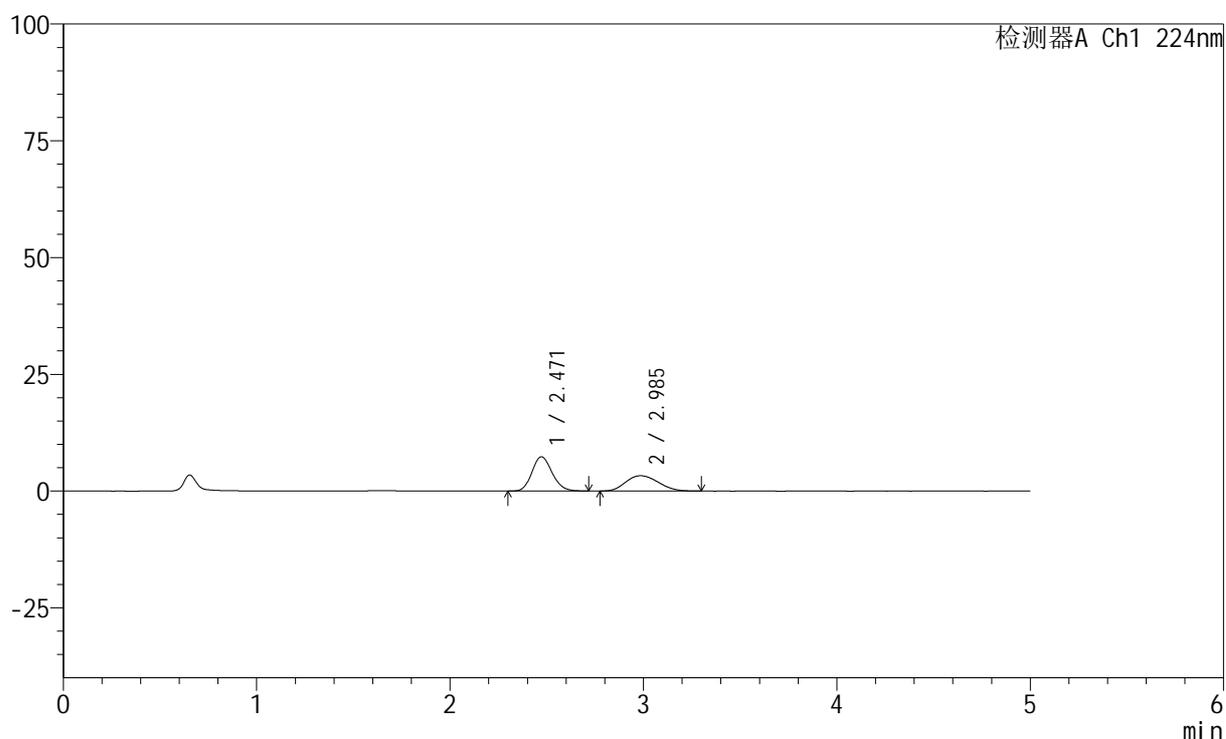
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-38-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:47:31 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:16:34 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	53059	7347	57.998	2705	1.160	--
2	2.985	38425	3275	42.002	1469	1.166	2.047
总计		91483	10622	100.000			

图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



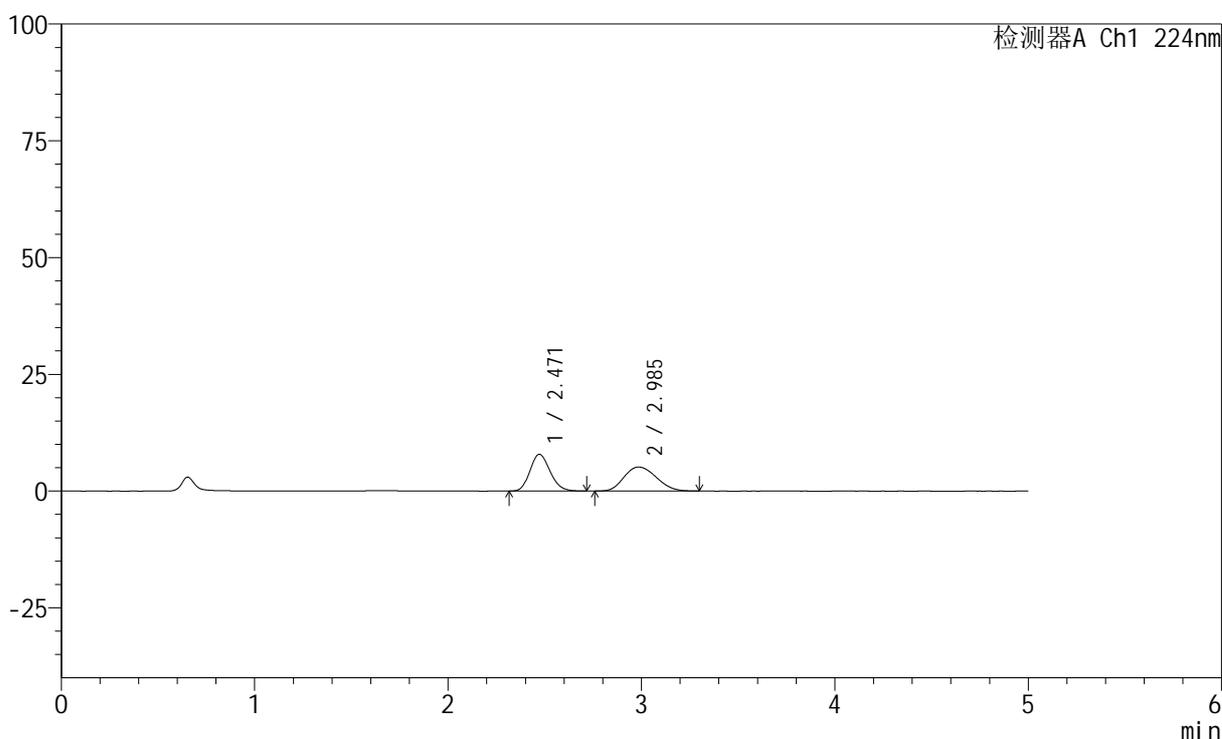
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-39-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:52:54                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:16:42              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	56951	7884	48.779	2711	1.167	--
2	2.985	59802	5137	51.221	1513	1.169	2.069
总计		116752	13021	100.000			

图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

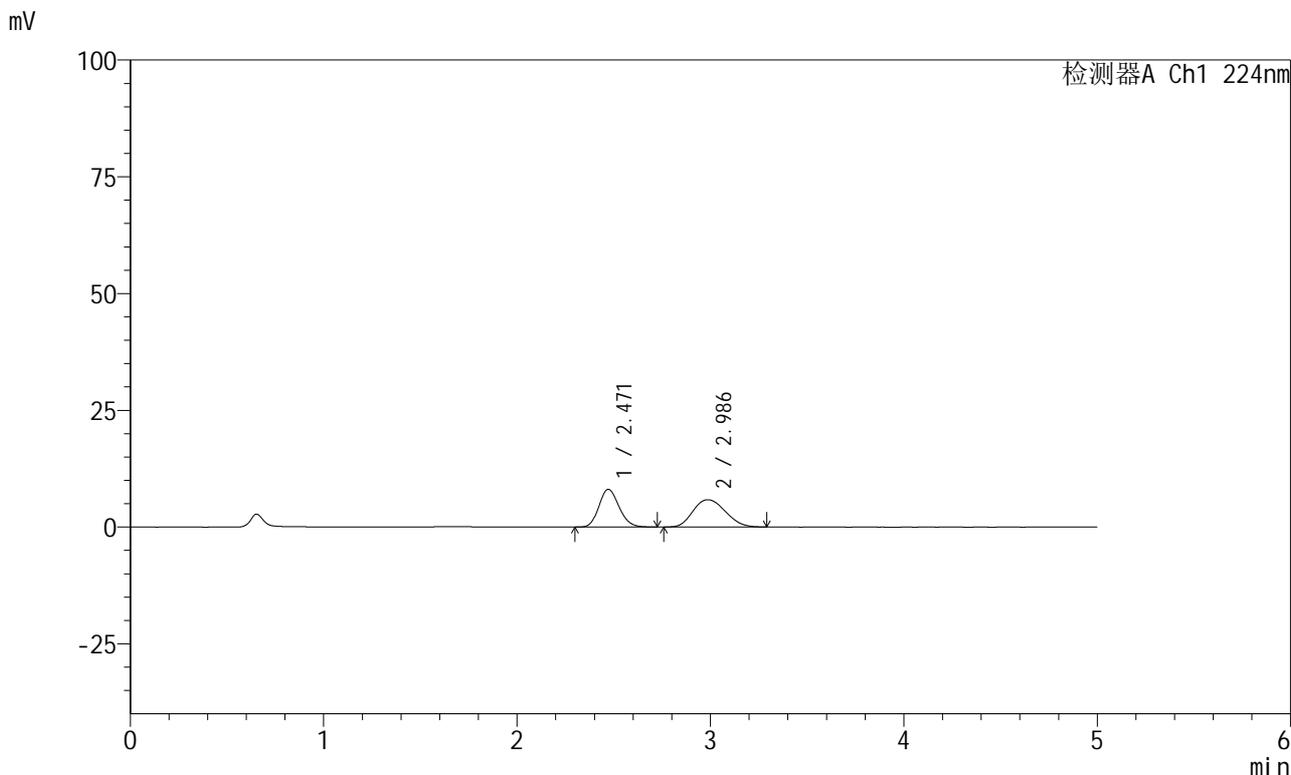


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-40-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:58:16                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:16:49              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	58401	8089	46.057	2704	1.164	--
2	2.986	68399	5852	53.943	1503	1.165	2.066
总计		126800	13940	100.000			

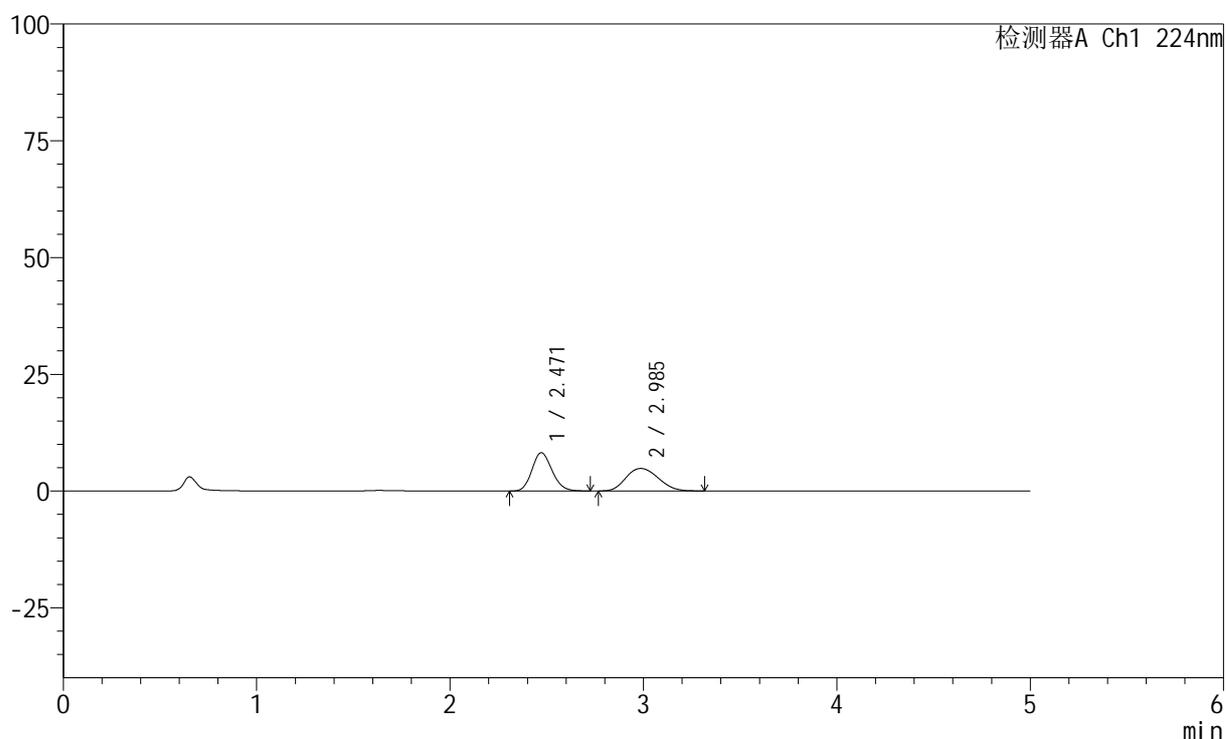
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-41-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:03:37 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:16:56 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	59052	8197	51.257	2709	1.162	--
2	2.985	56155	4816	48.743	1515	1.167	2.071
总计		115207	13013	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

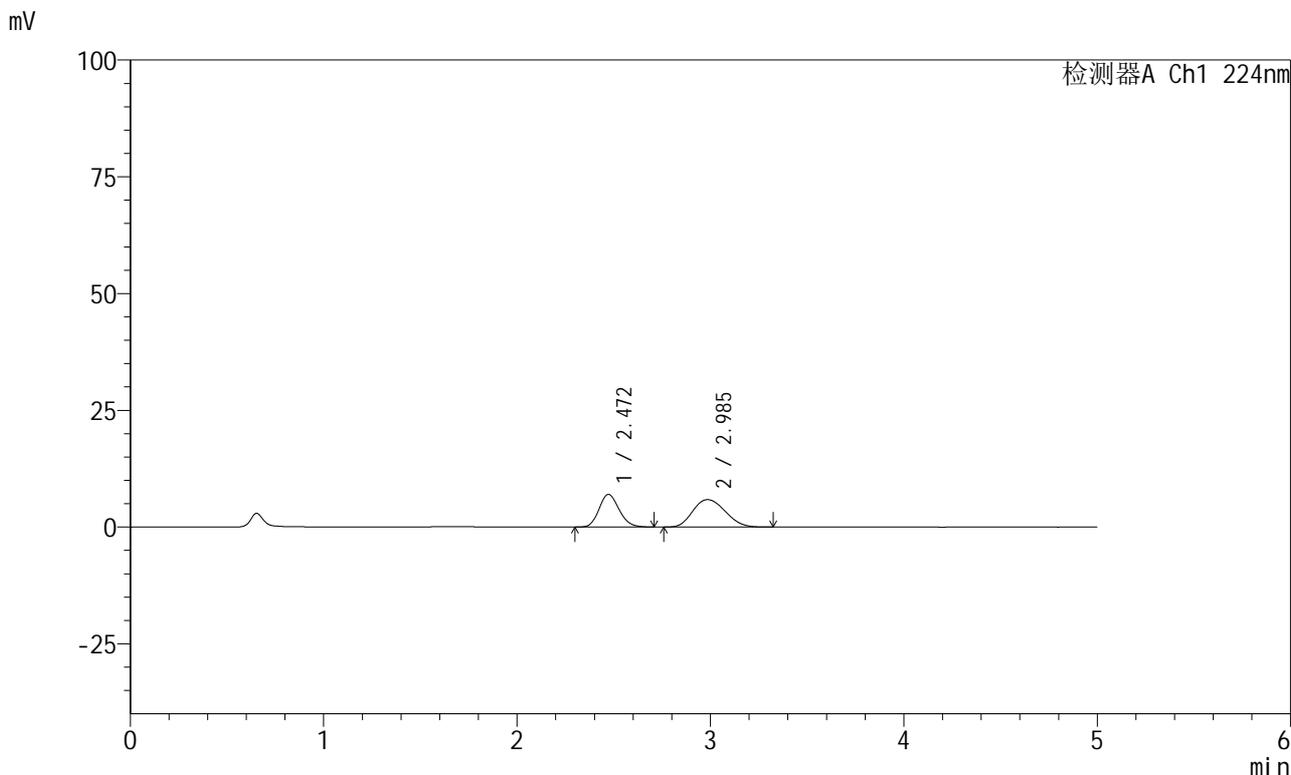


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-42-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:09:00                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:17:04              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	50378	6997	42.336	2715	1.166	--
2	2.985	68617	5866	57.664	1494	1.161	2.059
总计		118995	12864	100.000			

图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



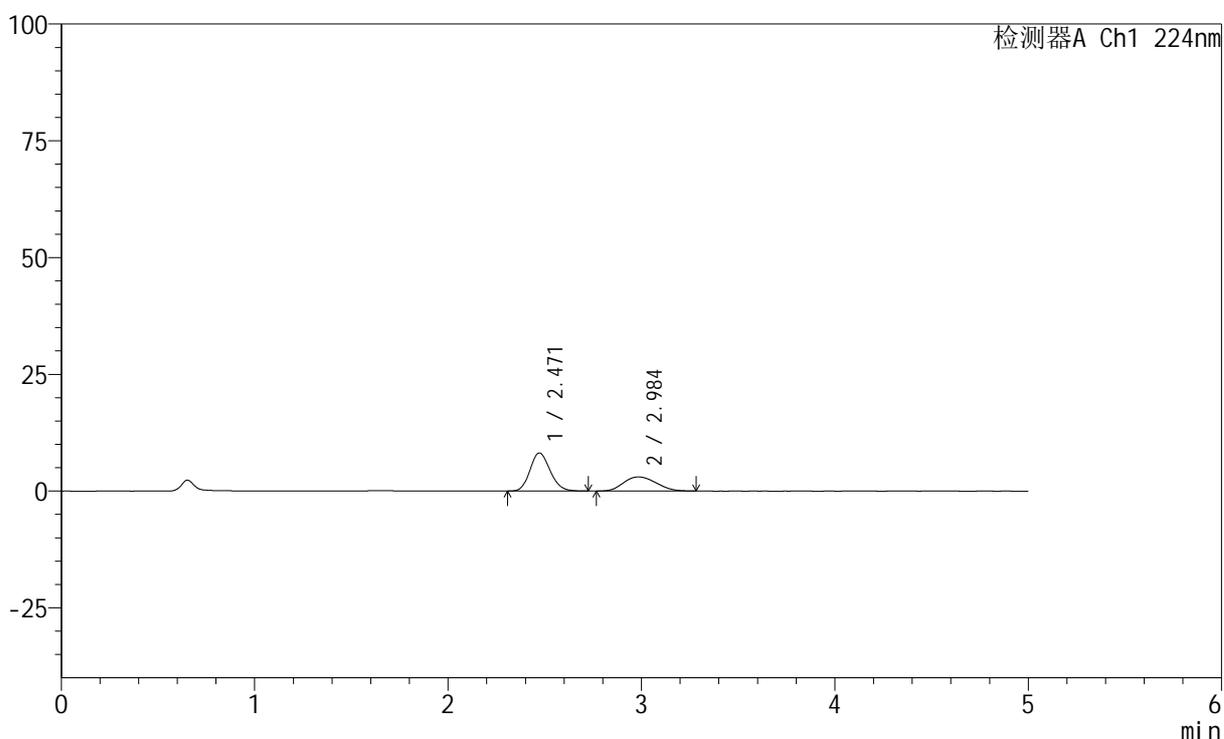
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-43-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:14:22                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:17:11              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	59042	8180	62.202	2702	1.161	--
2	2.984	35878	3035	37.798	1449	1.163	2.034
总计		94920	11215	100.000			

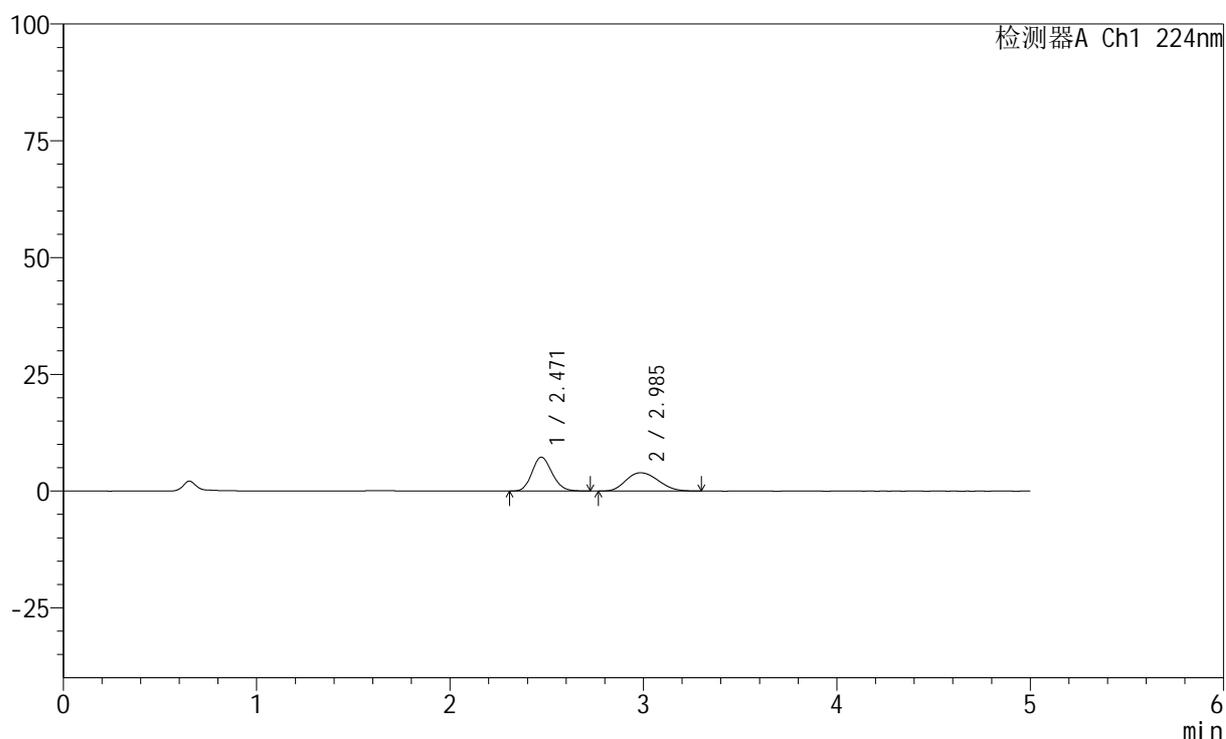
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-44-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:19:44 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:17:19 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	52380	7268	53.372	2714	1.159	--
2	2.985	45762	3928	46.628	1511	1.179	2.068
总计		98142	11196	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



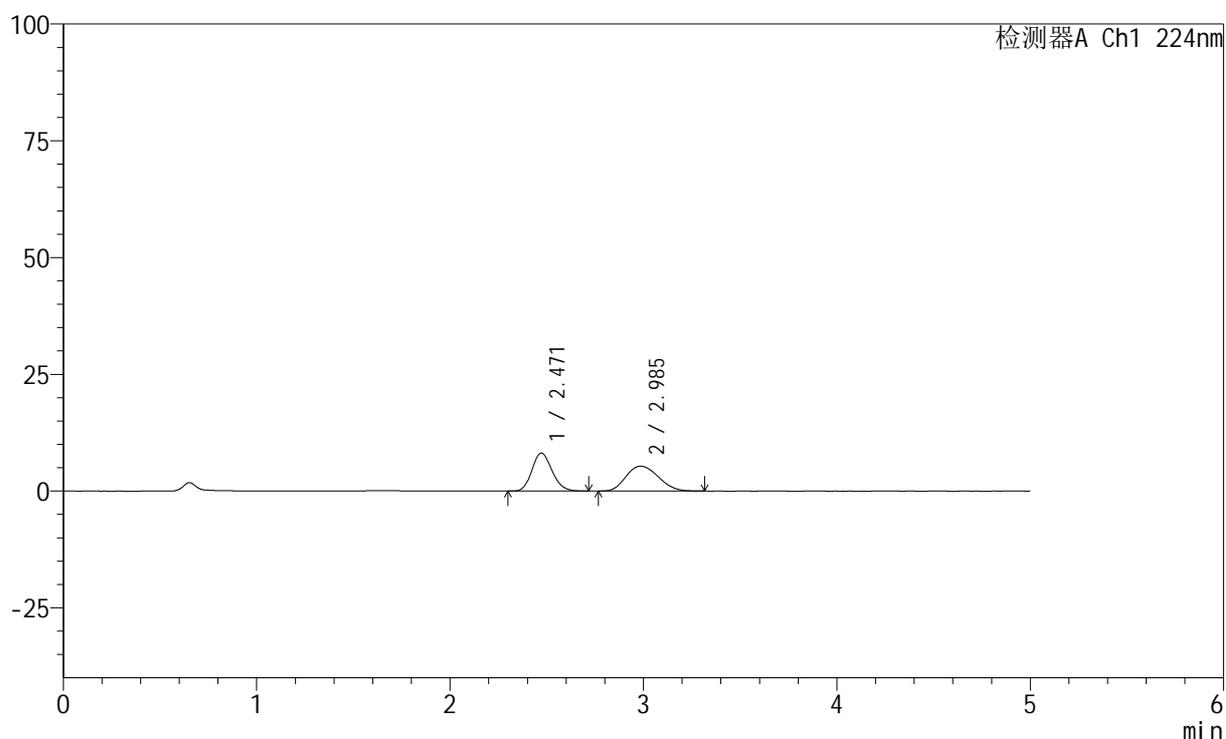


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-47-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:35:52 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:17:41 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	58570	8136	48.474	2718	1.159	--
2	2.985	62256	5335	51.526	1506	1.171	2.067
总计		120826	13471	100.000			

图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

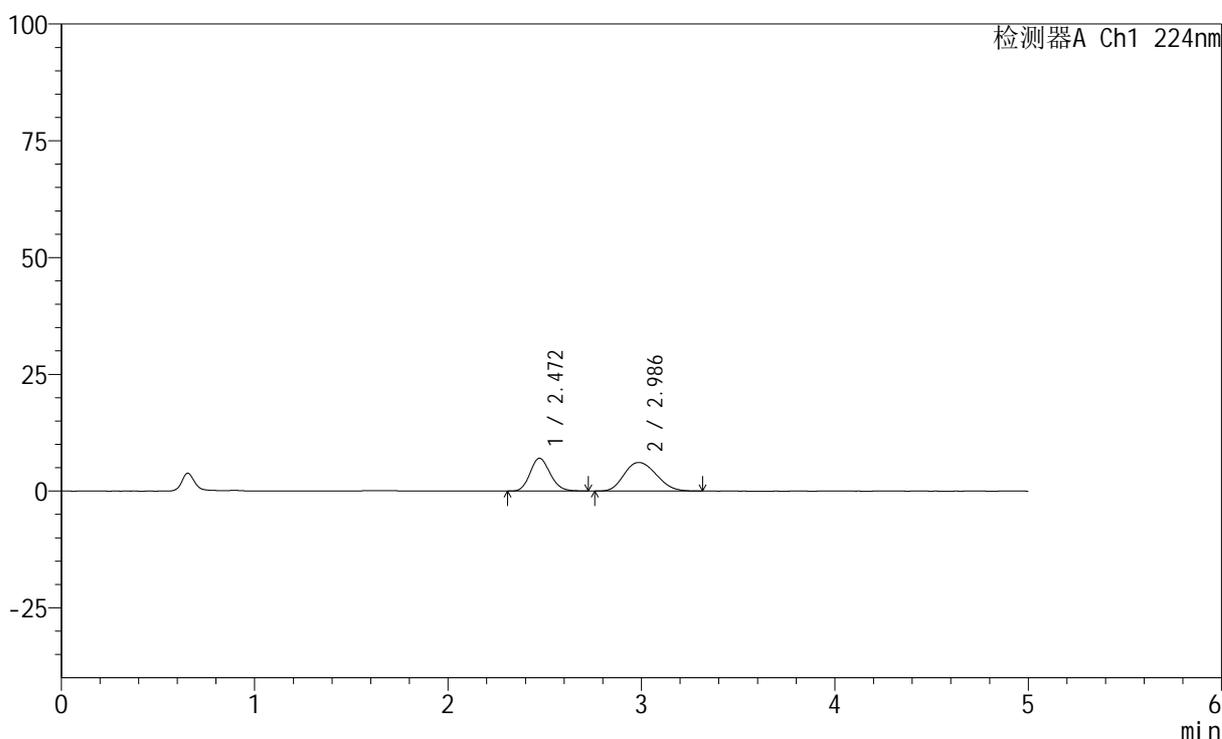
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-48-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:41:13                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:17:49              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	50733	7040	41.628	2724	1.168	--
2	2.986	71138	6128	58.372	1521	1.170	2.075
总计		121871	13168	100.000			

图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1





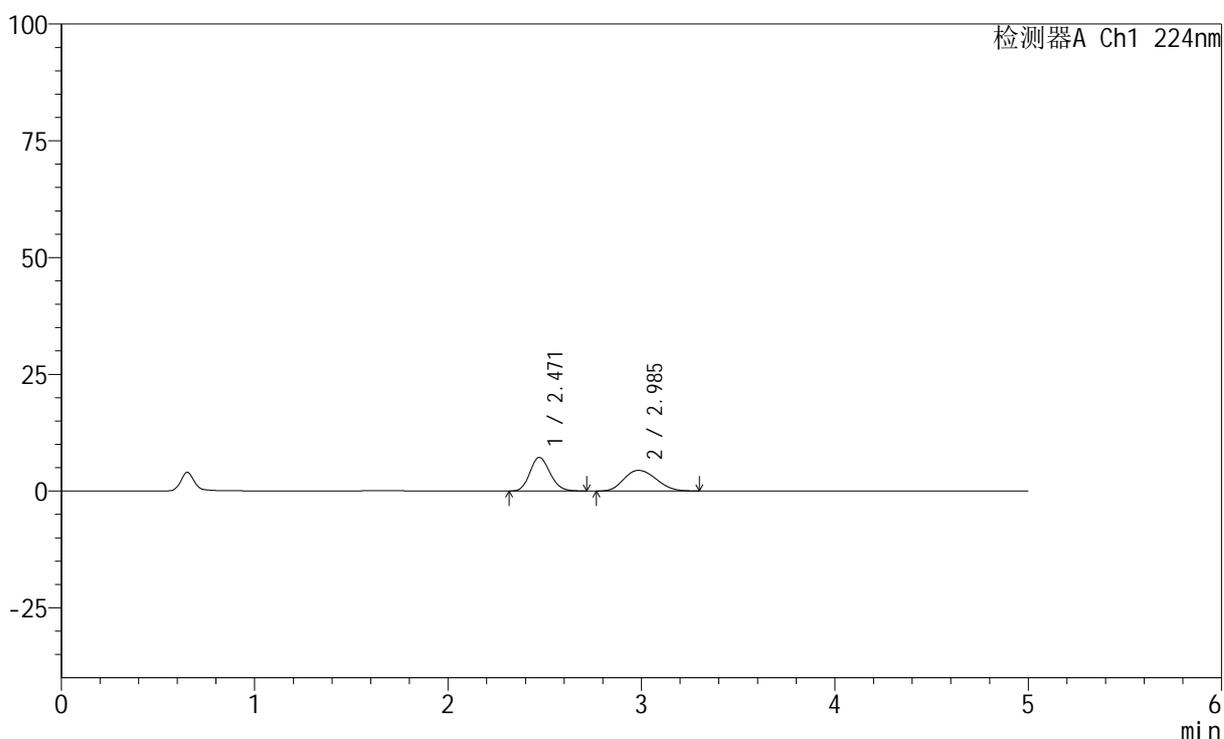
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-50-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:51:58                      实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:18:04              处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	51949	7211	50.201	2706	1.160	--
2	2.985	51532	4424	49.799	1500	1.170	2.064
总计		103481	11635	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

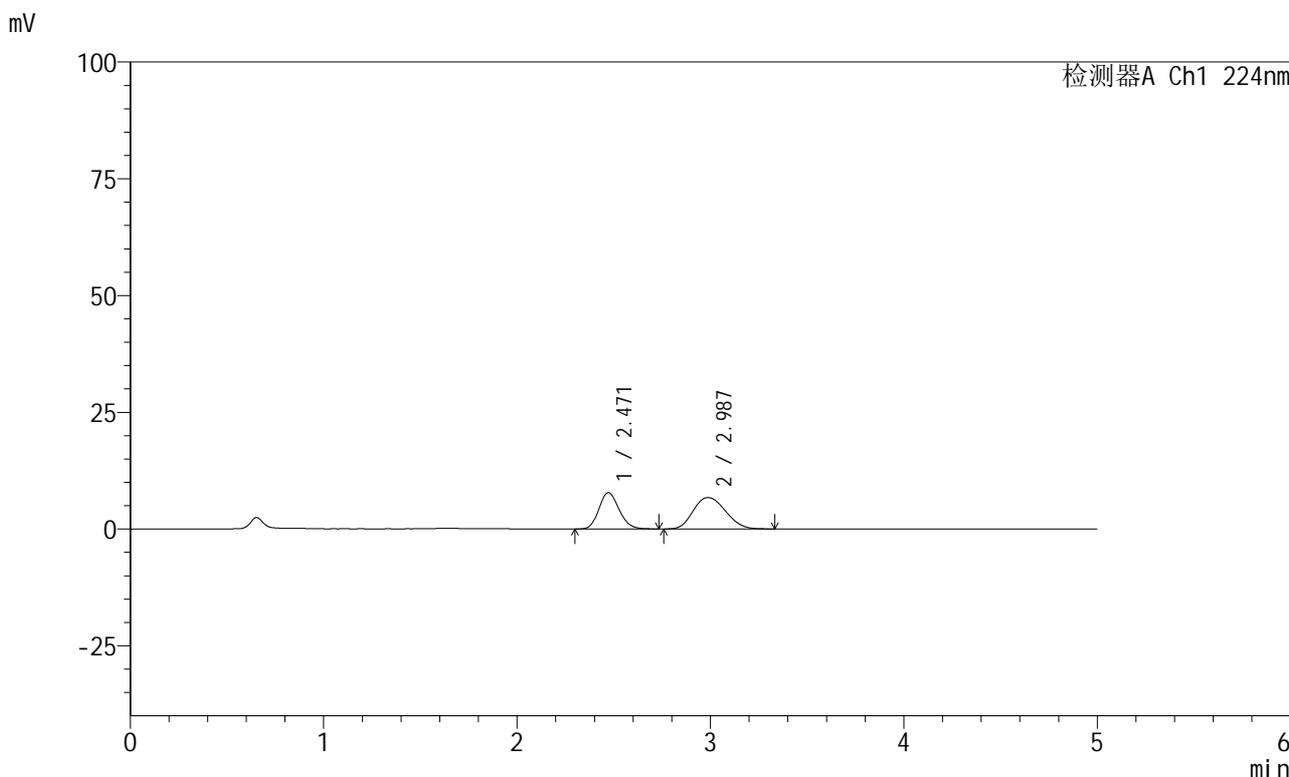


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-51-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:57:27                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:18:12              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	56249	7780	41.798	2707	1.169	--
2	2.987	78324	6731	58.202	1511	1.166	2.074
总计		134572	14511	100.000			

图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

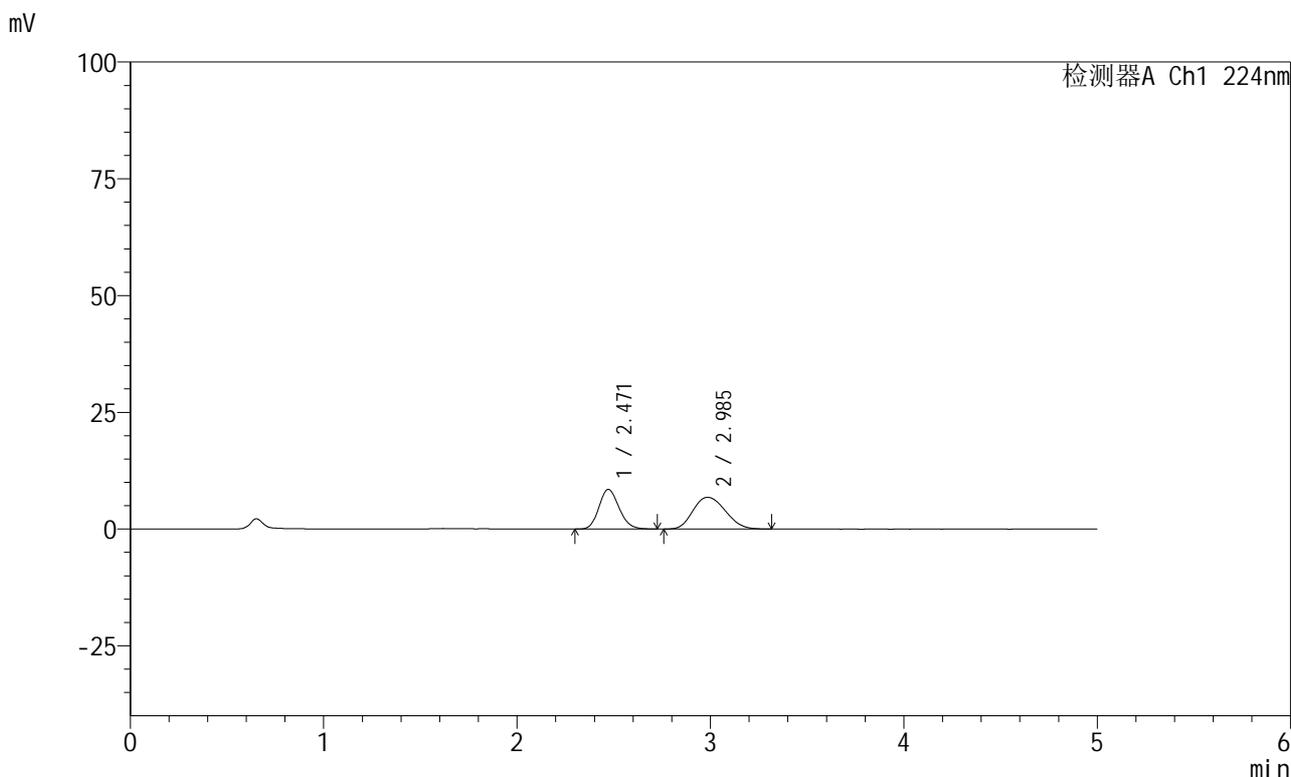


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-52-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:02:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:18:19              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	61209	8492	43.552	2709	1.165	--
2	2.985	79334	6797	56.448	1502	1.169	2.065
总计		140544	15289	100.000			

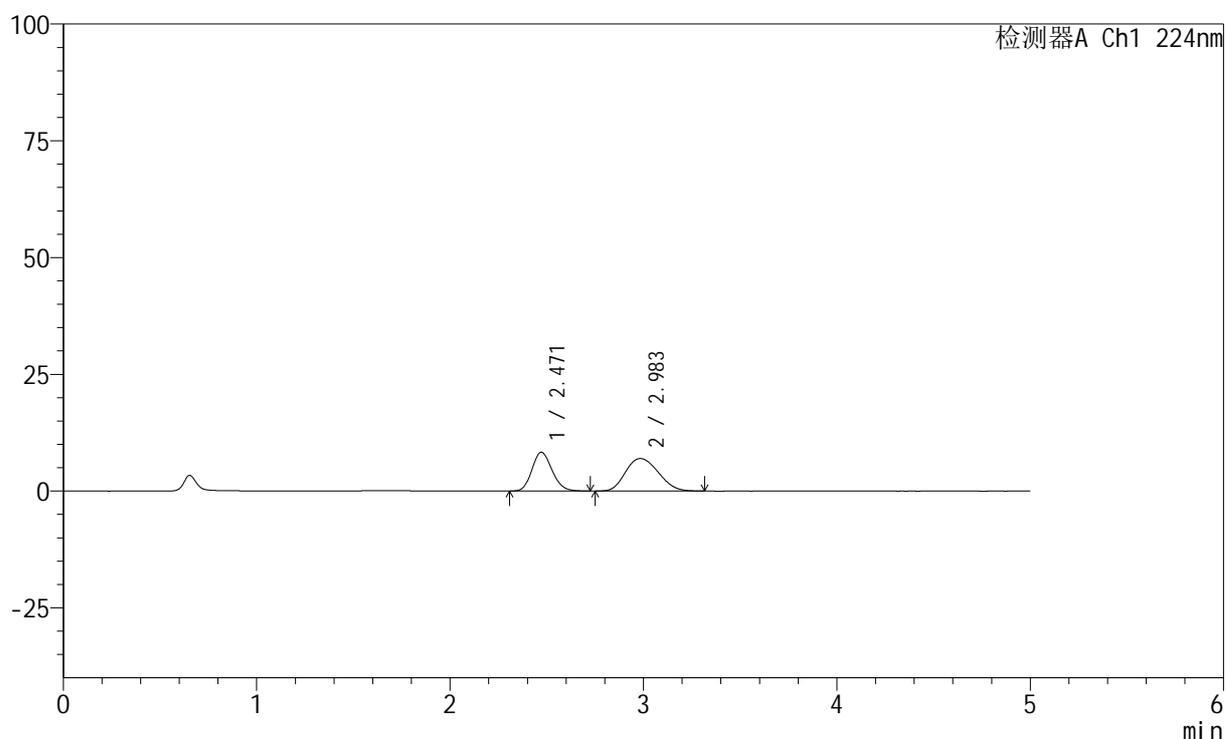
图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-53-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:08:08 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:18:27 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	59811	8314	42.120	2711	1.160	--
2	2.983	82190	6951	57.880	1459	1.173	2.041
总计		142002	15265	100.000			

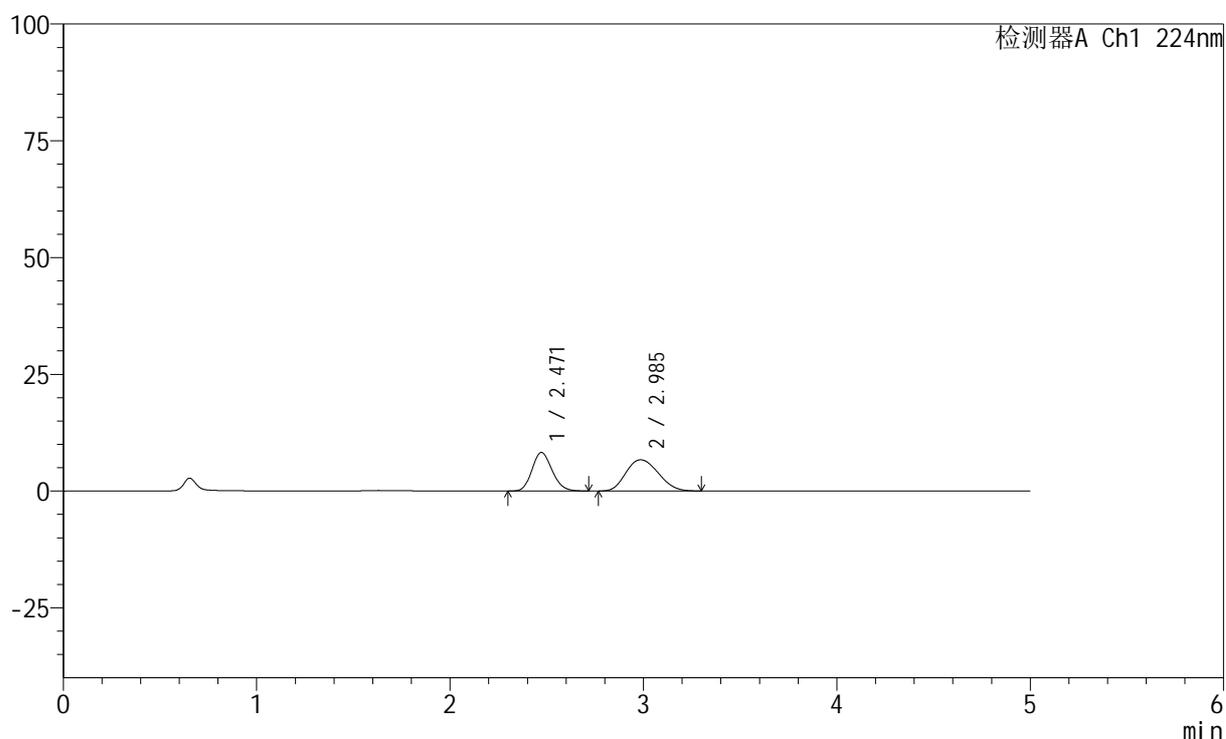
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-54-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:13:30 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:18:35 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	59604	8260	43.404	2697	1.164	--
2	2.985	77718	6661	56.596	1484	1.166	2.054
总计		137322	14921	100.000			

图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

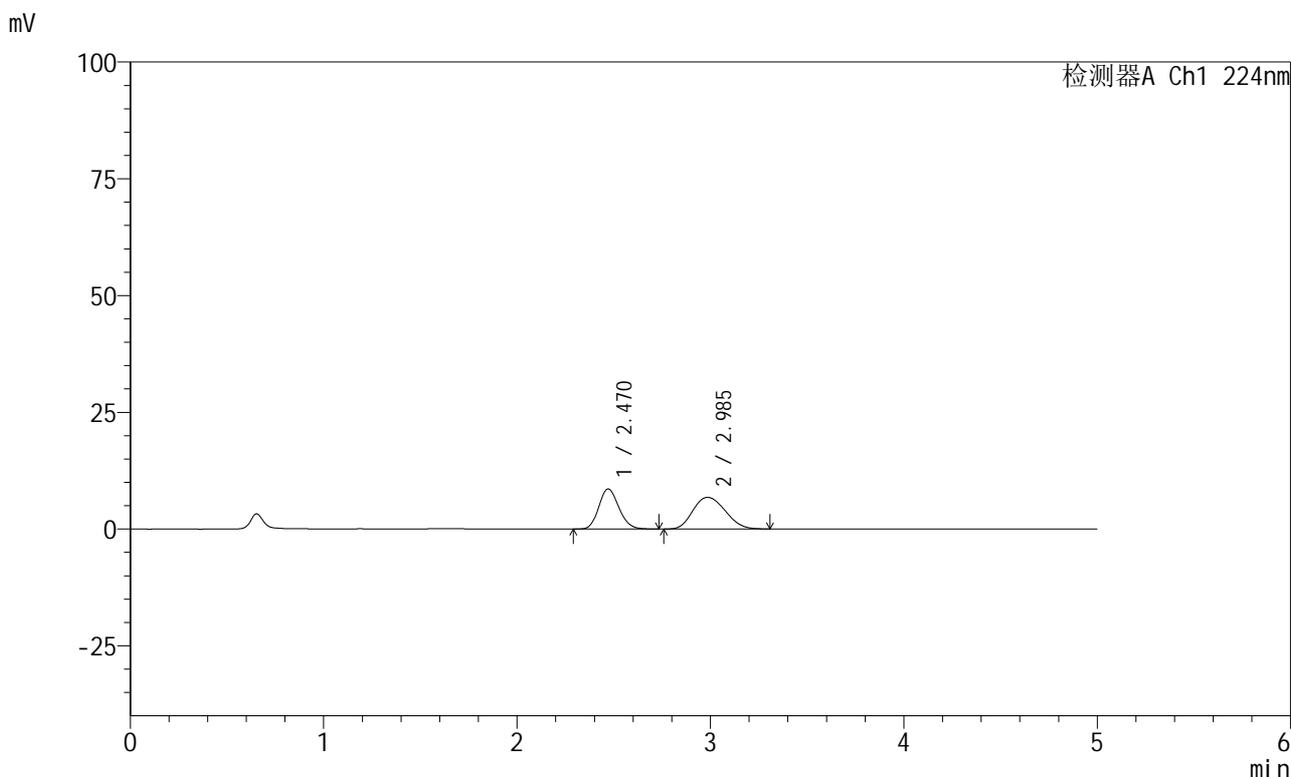


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-55-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:18:53                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:18:42              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	61878	8584	43.883	2708	1.165	--
2	2.985	79130	6770	56.117	1497	1.169	2.065
总计		141008	15354	100.000			

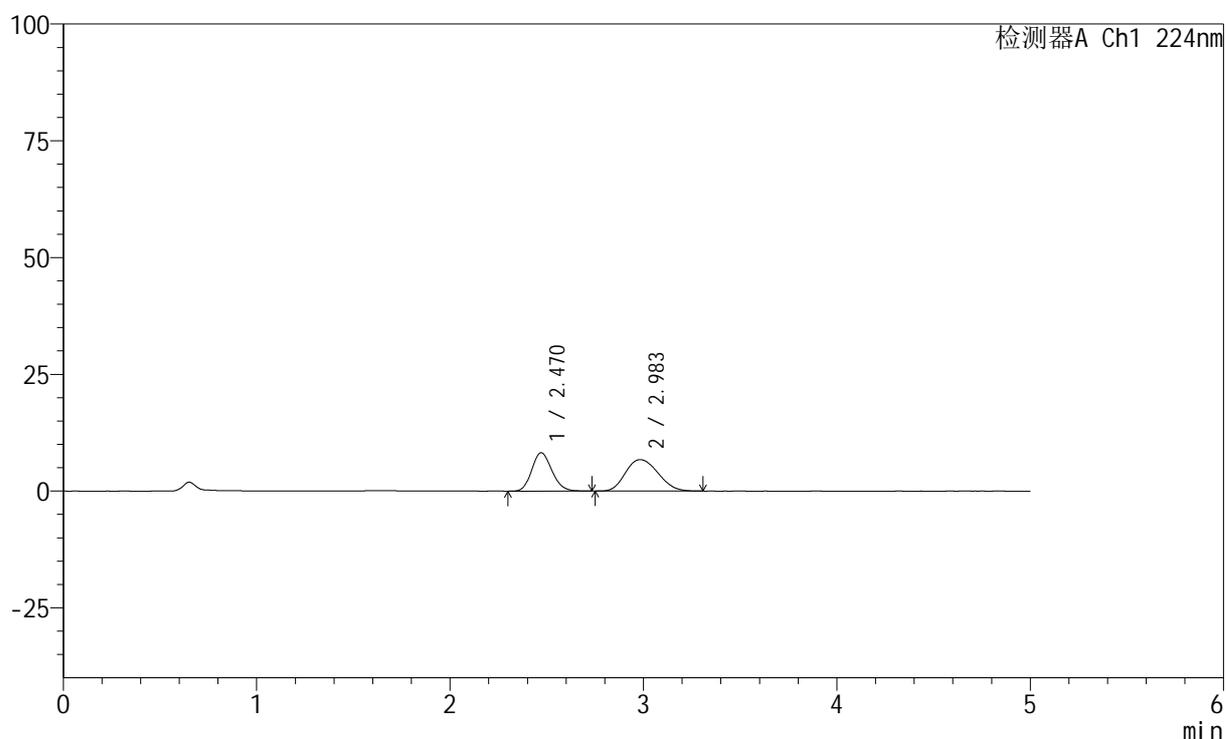
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-56-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:24:16 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:18:50 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	59416	8230	42.924	2700	1.160	--
2	2.983	79006	6739	57.076	1488	1.170	2.053
总计		138423	14969	100.000			

图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



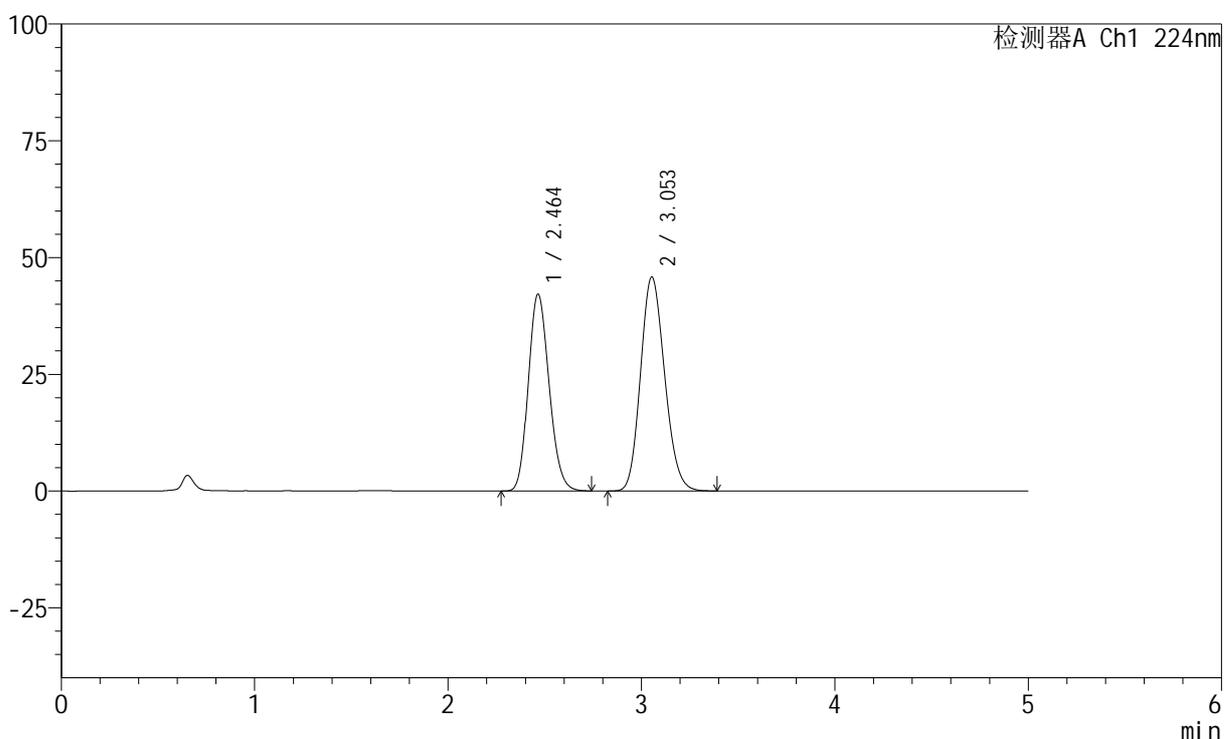
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-57-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:29:39                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:18:58              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	314223	42156	44.148	2516	1.161	--
2	3.053	397533	45822	55.852	2843	1.151	2.768
总计		711756	87978	100.000			

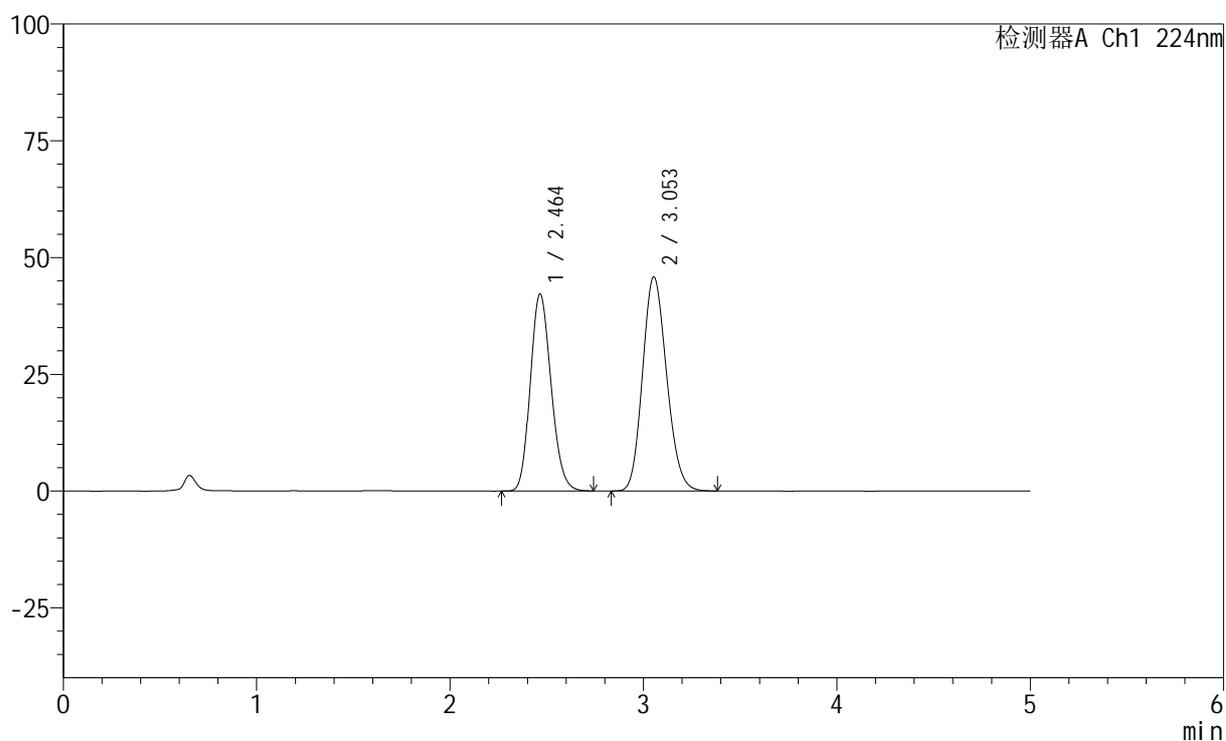
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-58-2 - zzp-25092401p-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:35:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:19:05 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	314081	42195	44.150	2520	1.161	--
2	3.053	397309	45848	55.850	2847	1.150	2.770
总计		711389	88042	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

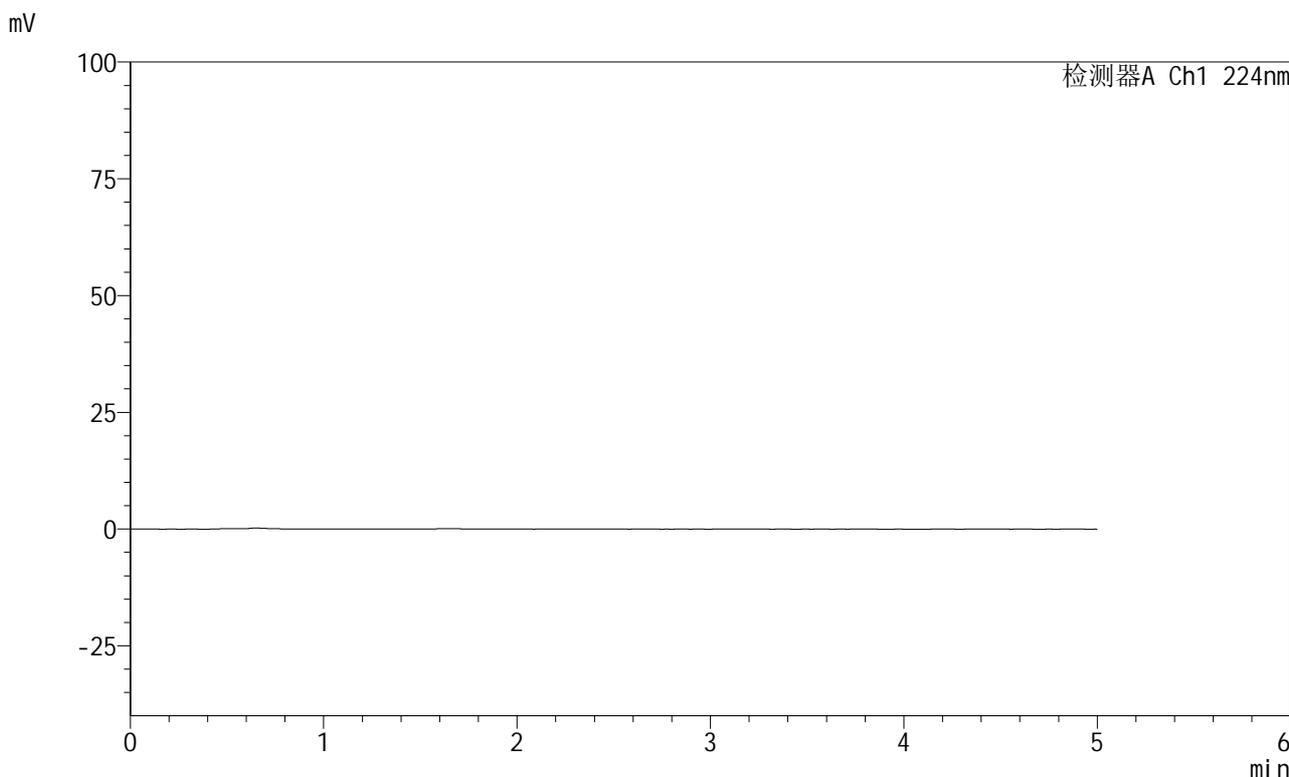


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-59-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:40:26                      实验者: liuqihui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:19:13              处理者: liuqihui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



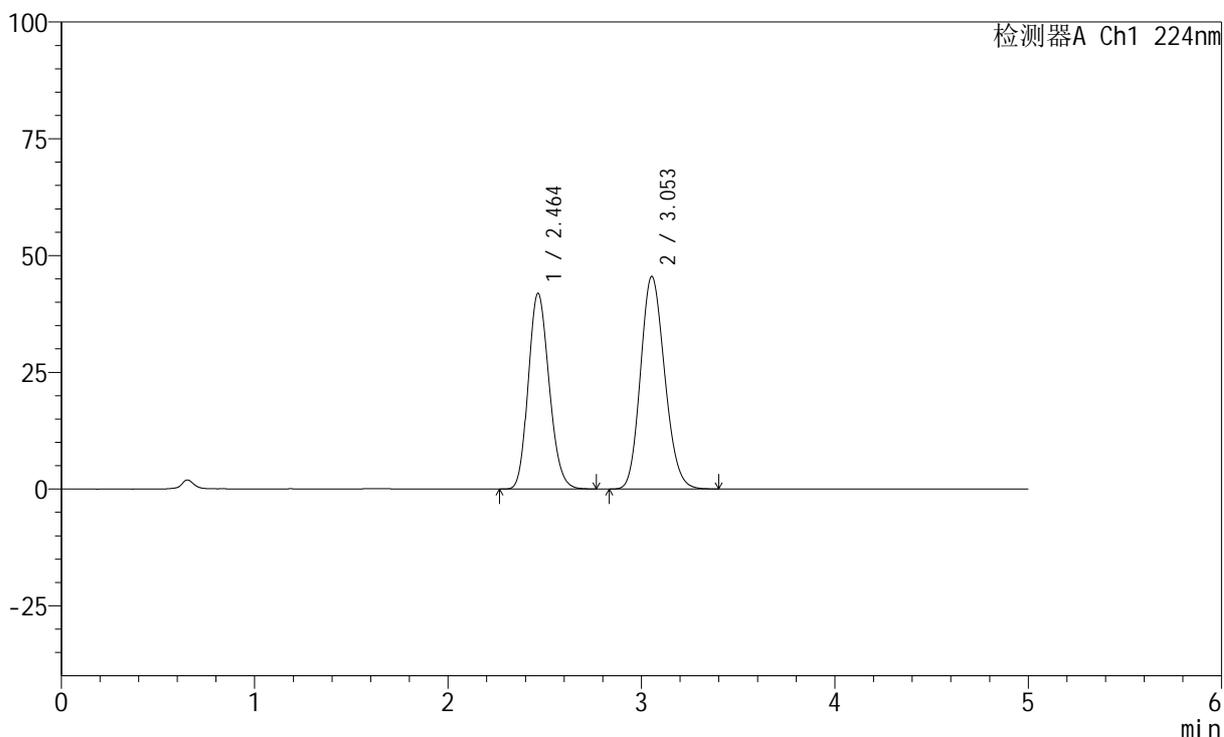
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-60-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:45:50                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:19:21              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	312977	41902	44.183	2505	1.161	--
2	3.053	395390	45512	55.817	2836	1.152	2.764
总计		708367	87415	100.000			

图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



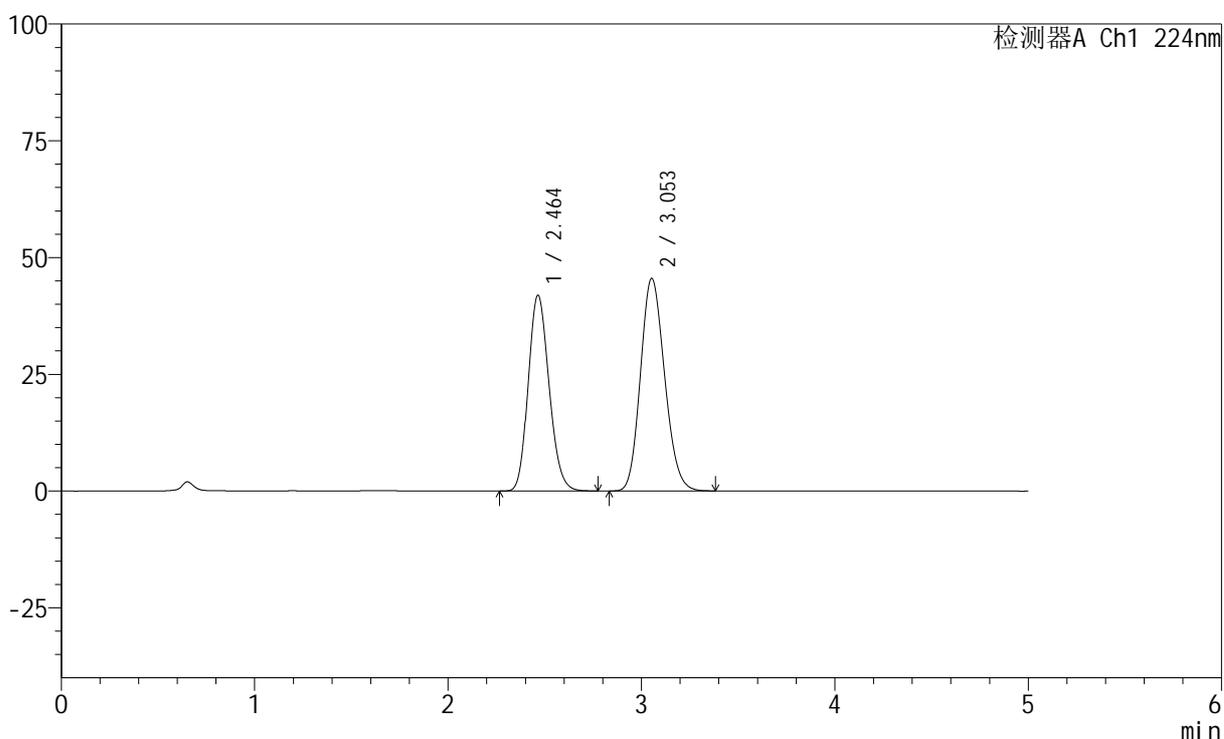
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-61-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:51:14                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:19:29                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	313027	41936	44.210	2511	1.162	--
2	3.053	395021	45508	55.790	2839	1.151	2.766
总计		708048	87444	100.000			

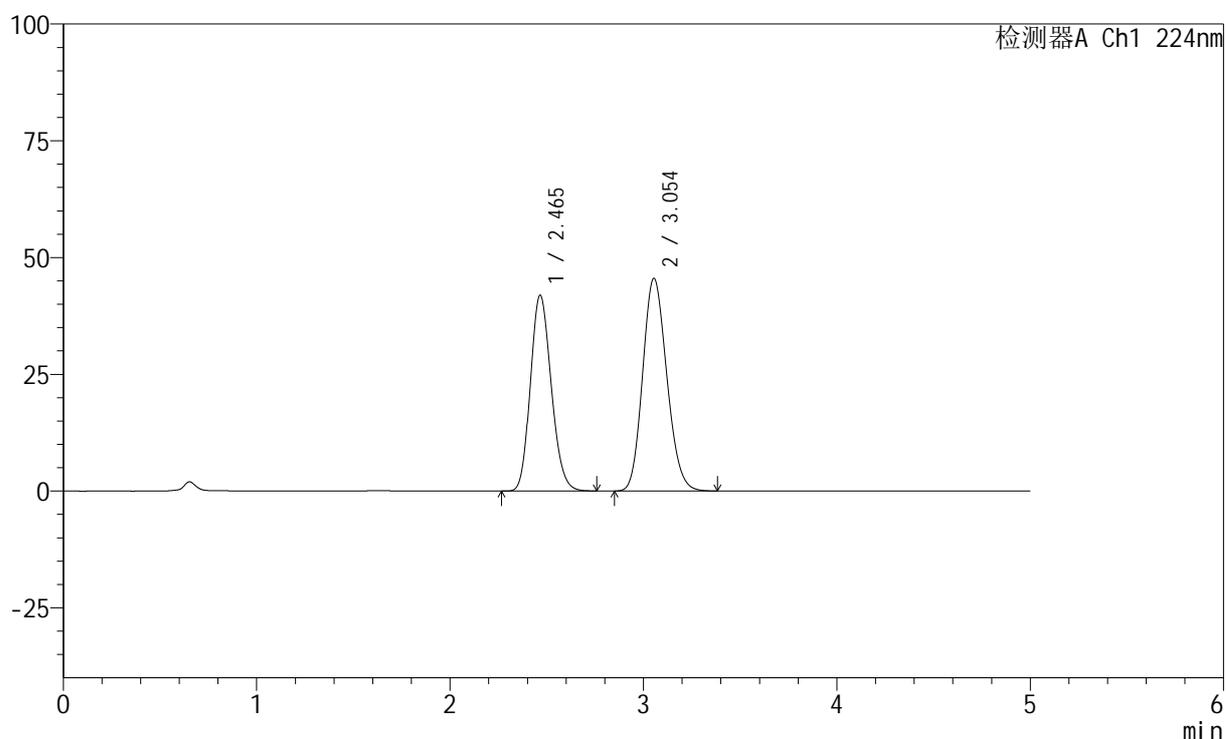
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-62-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:56:38 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:19:36 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	312799	41930	44.175	2515	1.162	--
2	3.054	395287	45548	55.825	2837	1.151	2.766
总计		708086	87478	100.000			

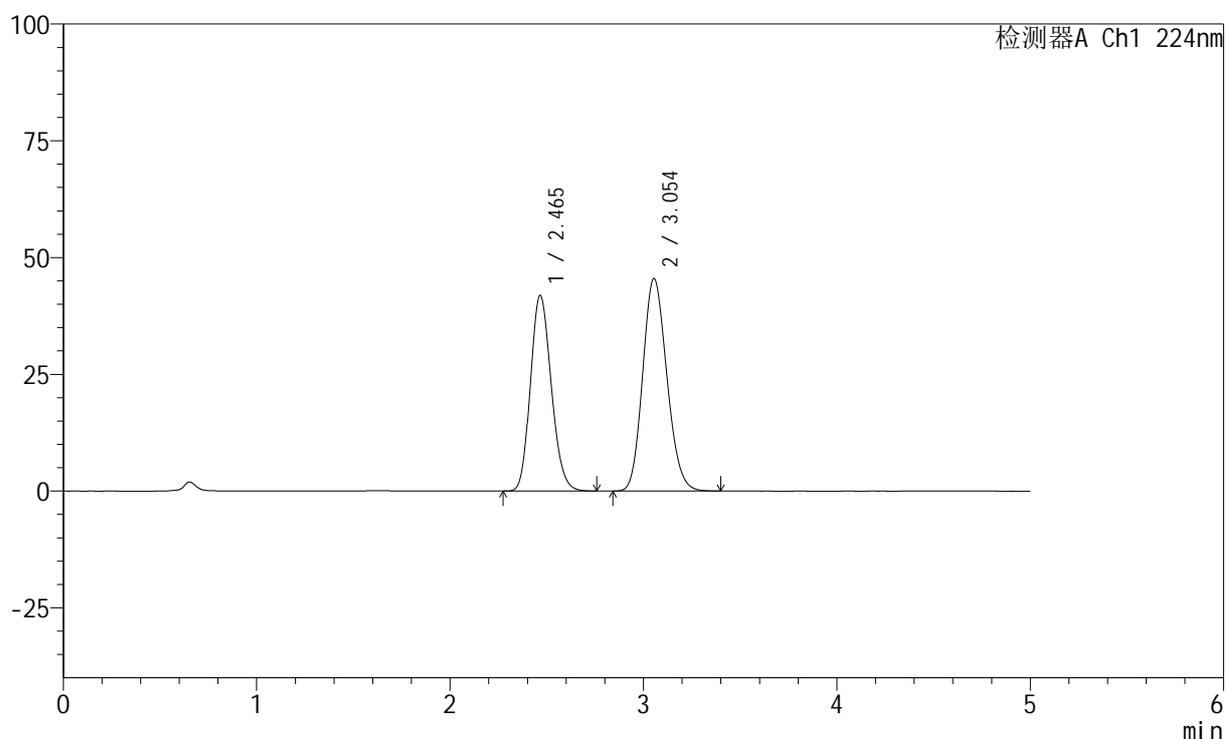
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-63-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:02:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:19:44 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	312666	41891	44.171	2511	1.162	--
2	3.054	395196	45519	55.829	2838	1.151	2.765
总计		707862	87410	100.000			

图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



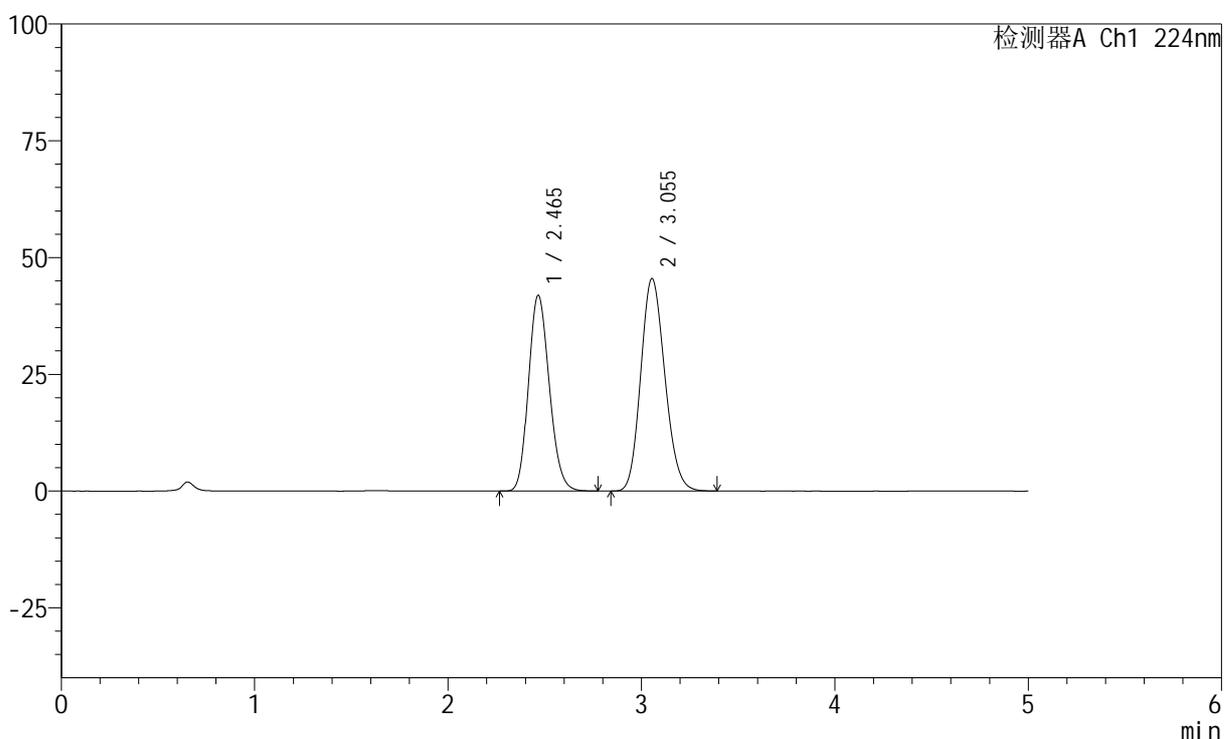
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-64-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:07:25                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:19:52                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	313214	41911	44.220	2508	1.161	--
2	3.055	395094	45523	55.780	2839	1.151	2.765
总计		708308	87434	100.000			

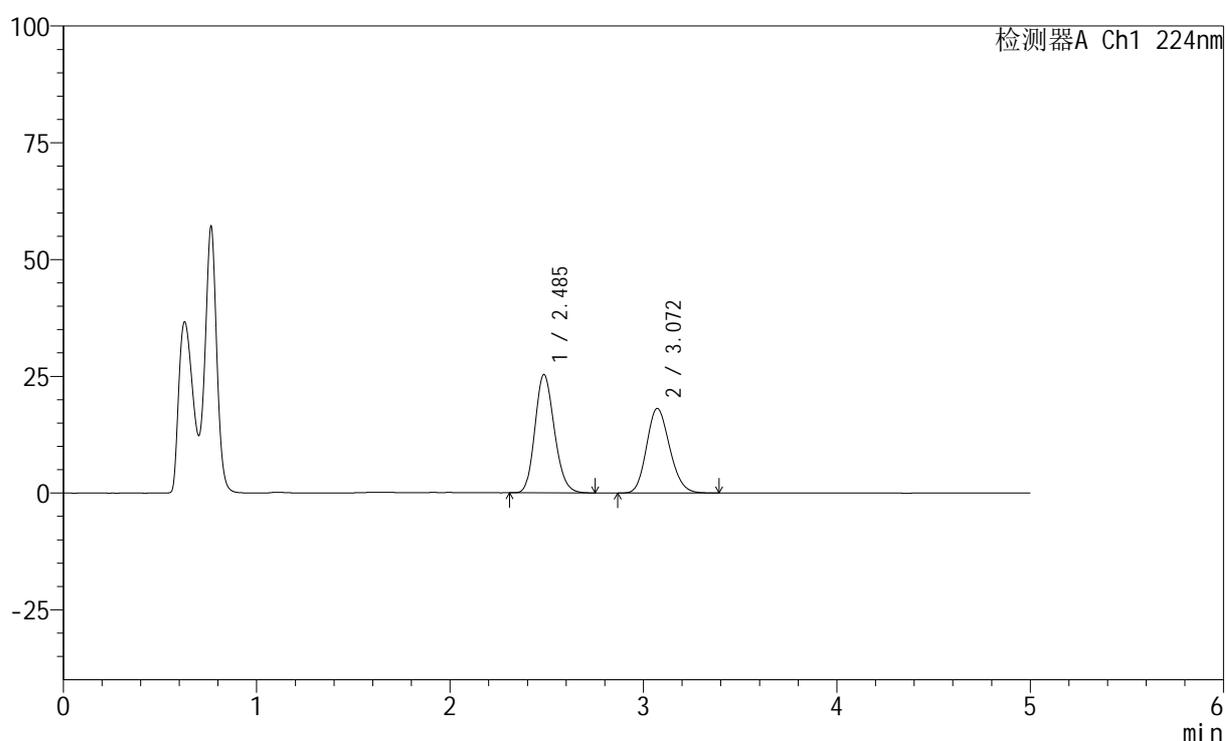
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-65-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:12:48 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:19:59 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	176388	25249	53.945	2938	1.170	--
2	3.072	150590	18118	46.055	3132	1.161	2.913
总计		326978	43366	100.000			

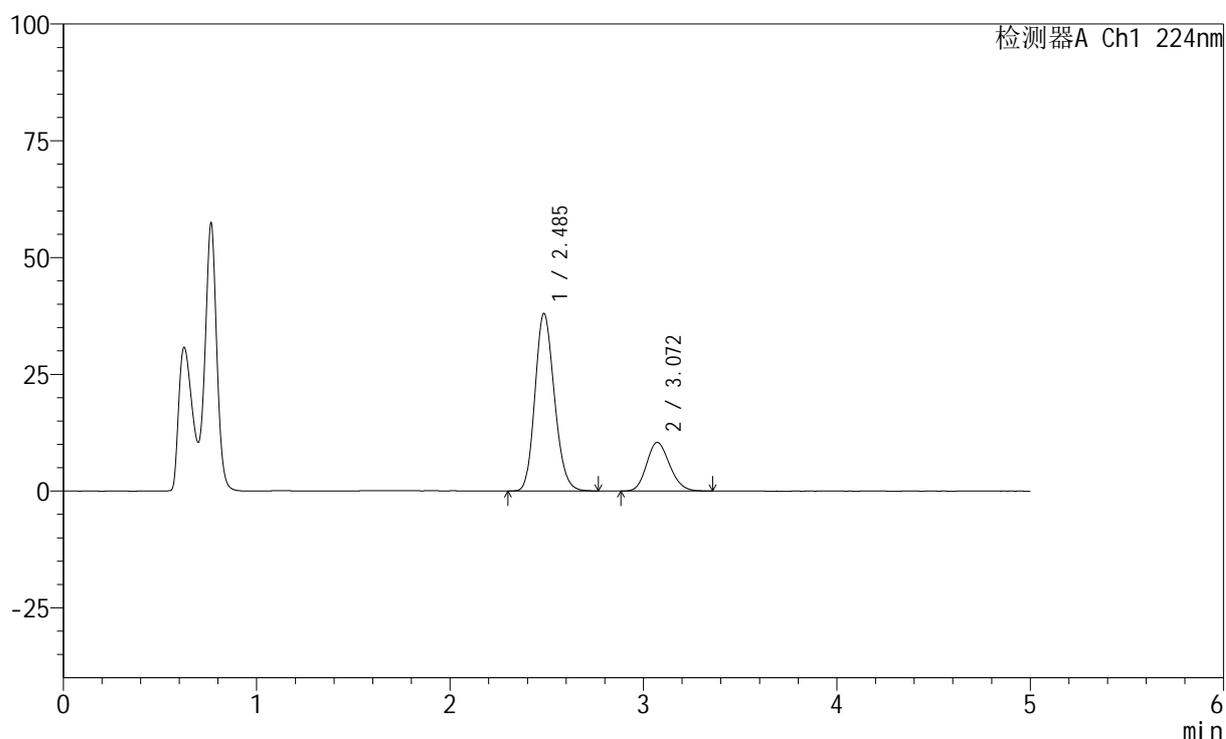
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-66-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:18:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:20:07 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	264813	37888	75.384	2935	1.171	--
2	3.072	86470	10423	24.616	3156	1.160	2.918
总计		351283	48311	100.000			

图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

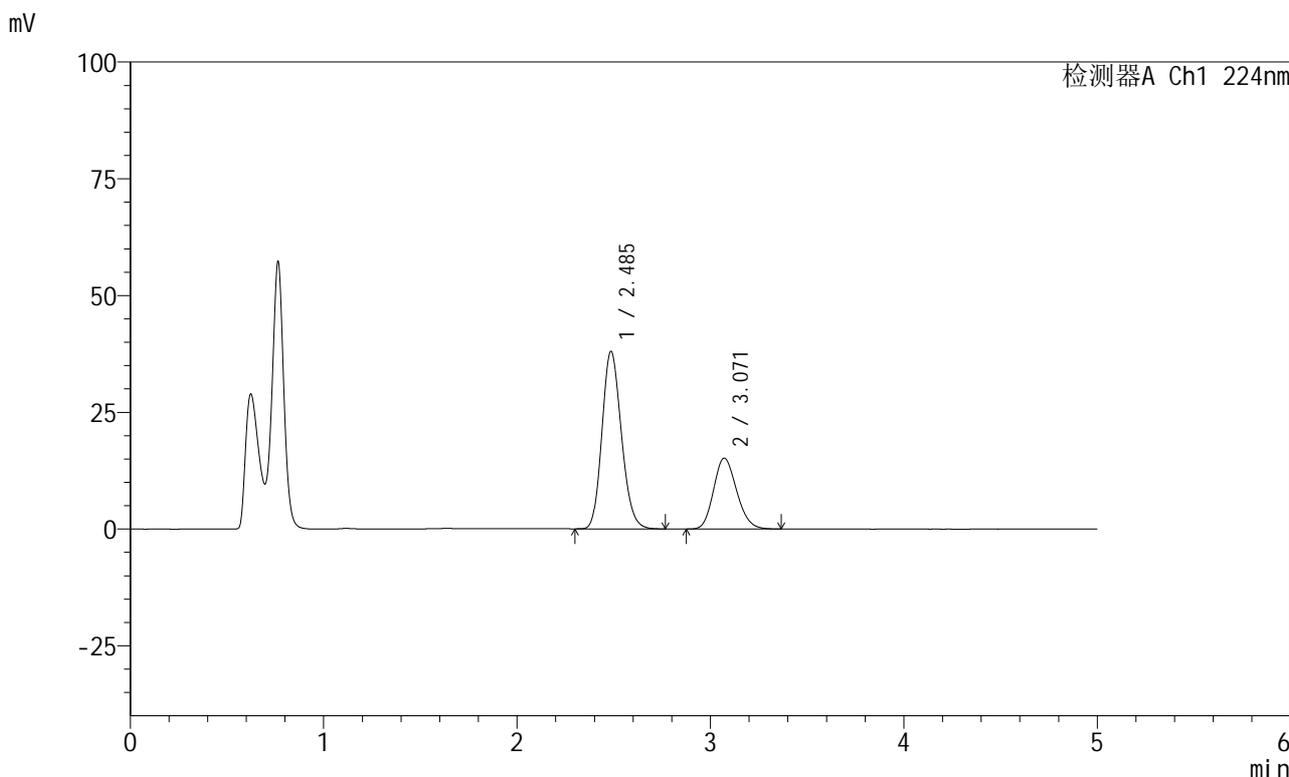


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-67-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:23:33                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:20:14              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	264960	37915	67.748	2932	1.172	--
2	3.071	126136	15191	32.252	3134	1.164	2.910
总计		391095	53107	100.000			

图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

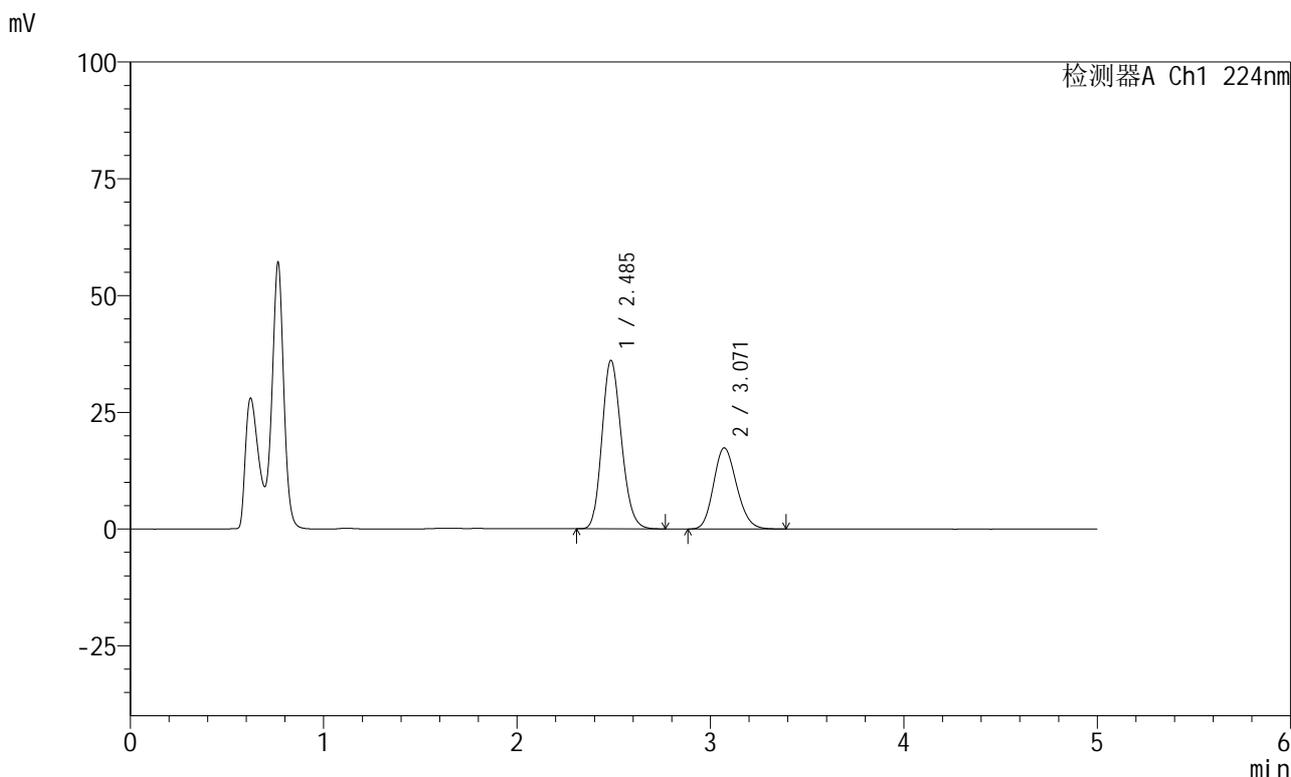


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-68-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:28:56                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:20:22                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	251446	35966	63.507	2932	1.171	--
2	3.071	144486	17392	36.493	3141	1.163	2.912
总计		395933	53358	100.000			

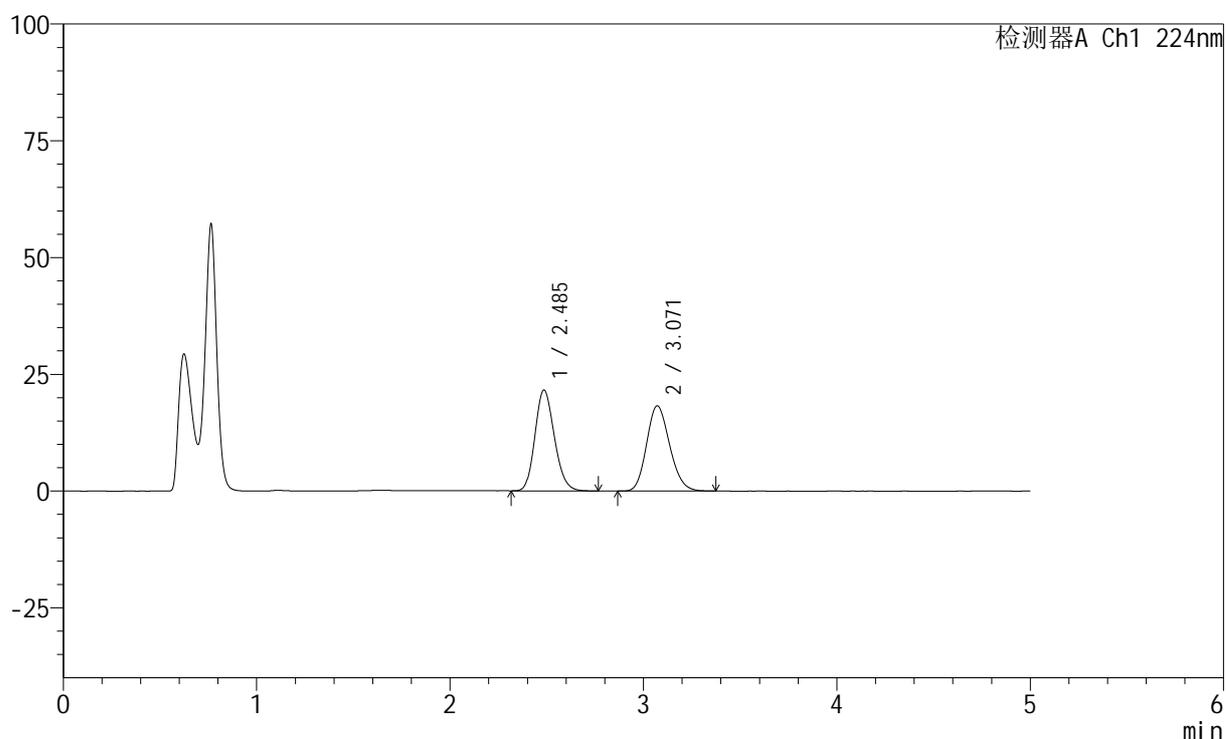
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-69-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:34:19 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:20:29 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	150579	21536	49.859	2927	1.171	--
2	3.071	151430	18246	50.141	3147	1.163	2.914
总计		302009	39783	100.000			

图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

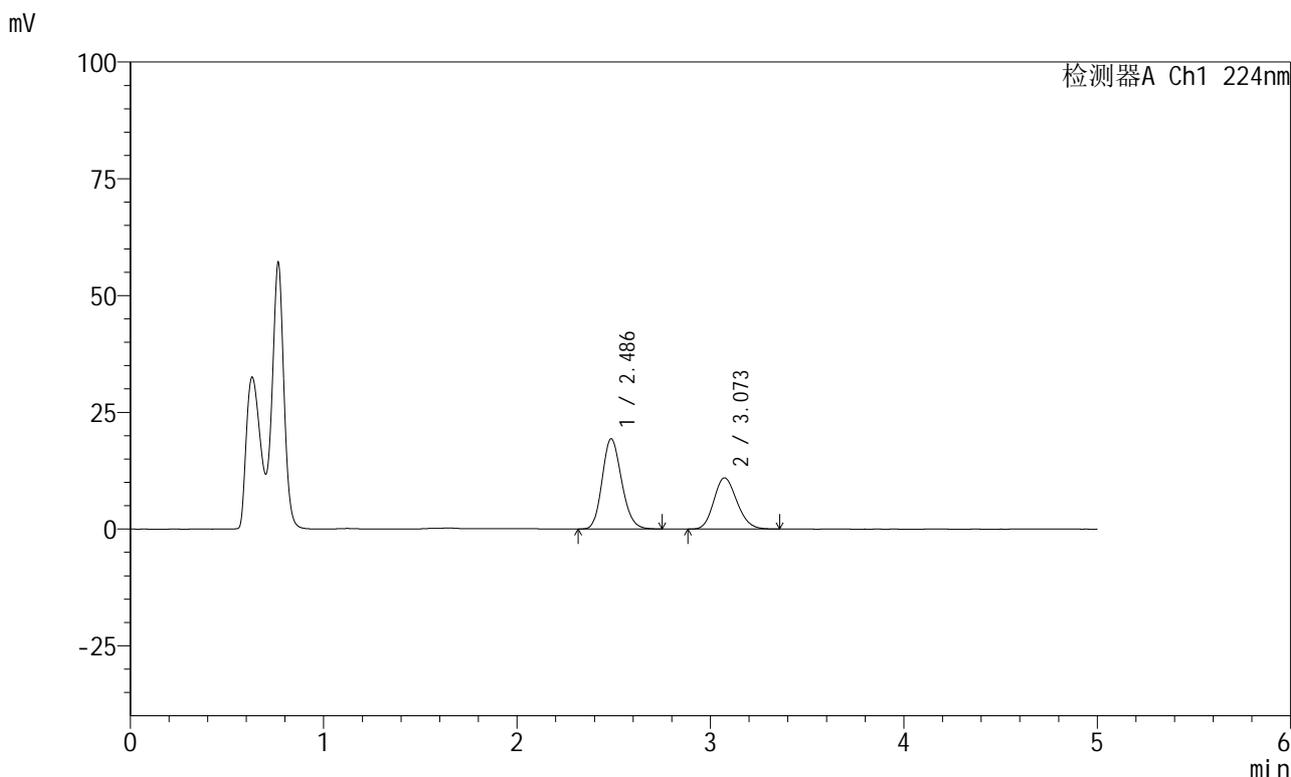


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-70-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:39:41                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:20:37                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	134693	19283	59.704	2931	1.170	--
2	3.073	90909	10969	40.296	3146	1.161	2.914
总计		225602	30252	100.000			

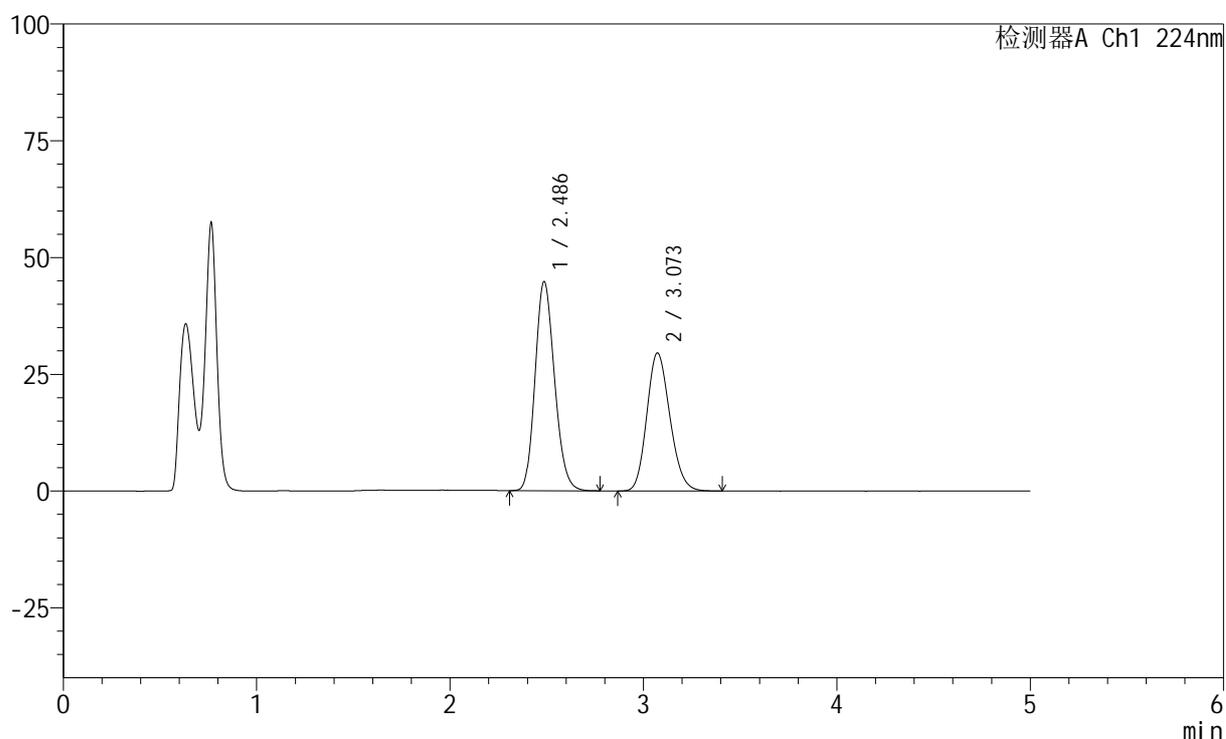
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-71-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:45:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:20:45 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	312143	44704	55.958	2931	1.170	--
2	3.073	245671	29564	44.042	3136	1.162	2.912
总计		557814	74268	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1





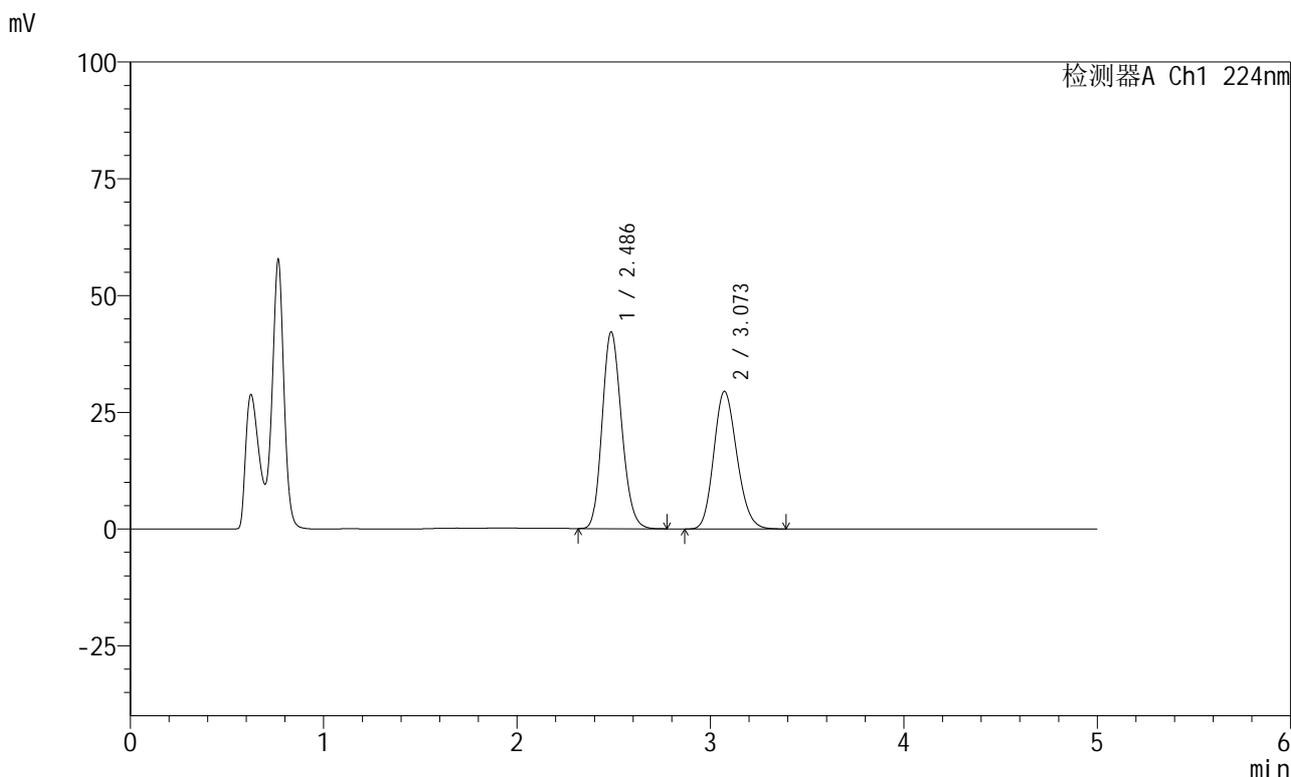


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-74-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:01:14                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:21:07                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	293743	42090	54.558	2930	1.171	--
2	3.073	244661	29469	45.442	3145	1.163	2.913
总计		538403	71559	100.000			

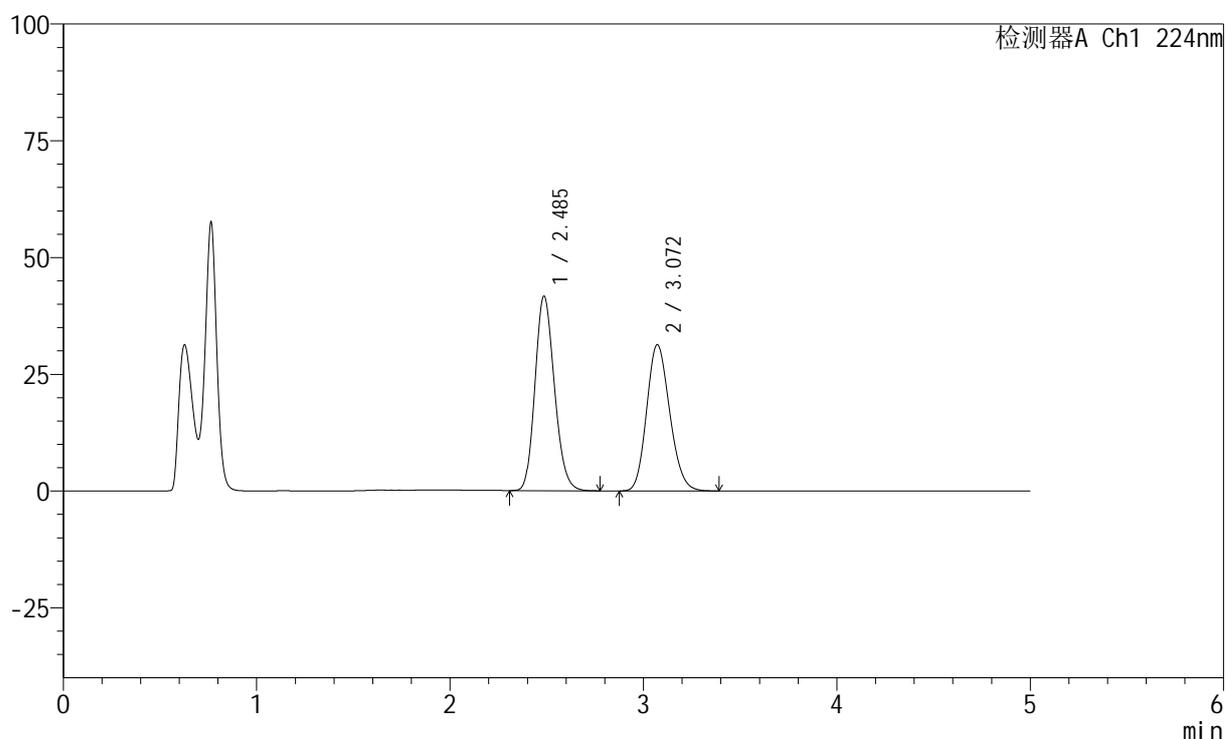
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-75-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:06:37 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:21:15 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	290247	41543	52.734	2935	1.172	--
2	3.072	260155	31331	47.266	3135	1.161	2.913
总计		550403	72873	100.000			

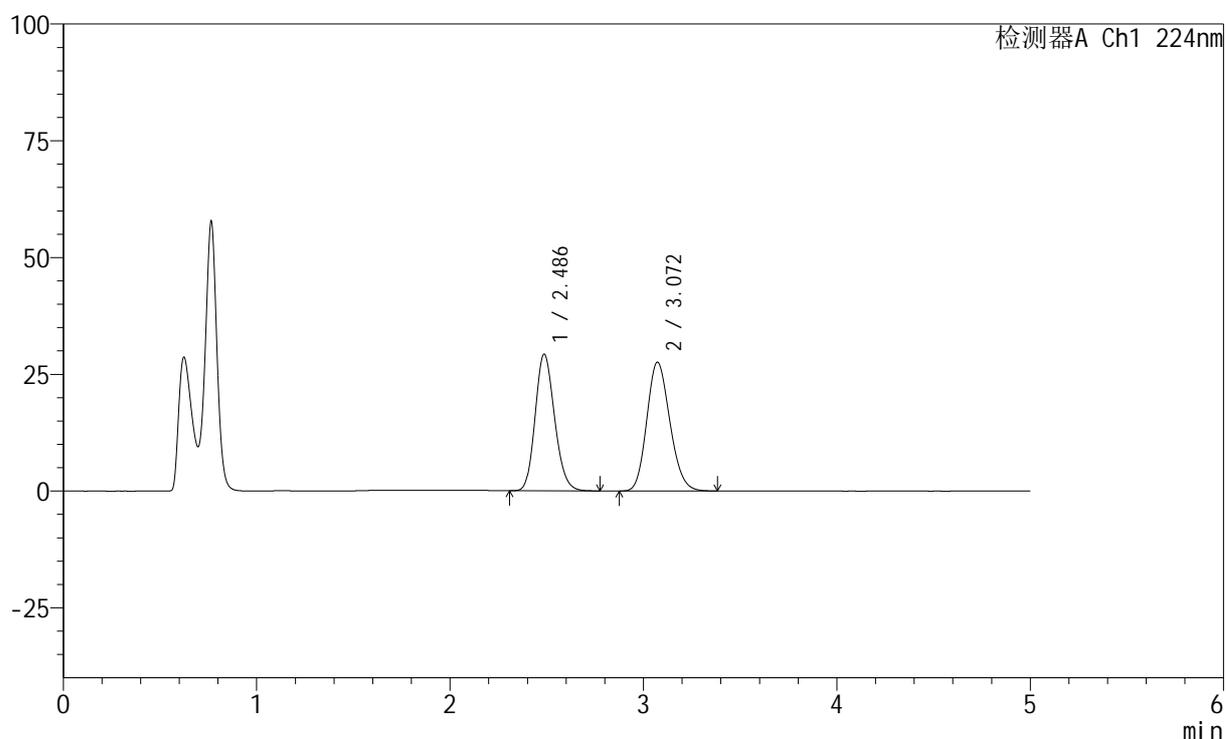
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-76-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:11:58 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:21:22 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	203979	29223	47.098	2934	1.170	--
2	3.072	229117	27584	52.902	3139	1.162	2.912
总计		433095	56807	100.000			

图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

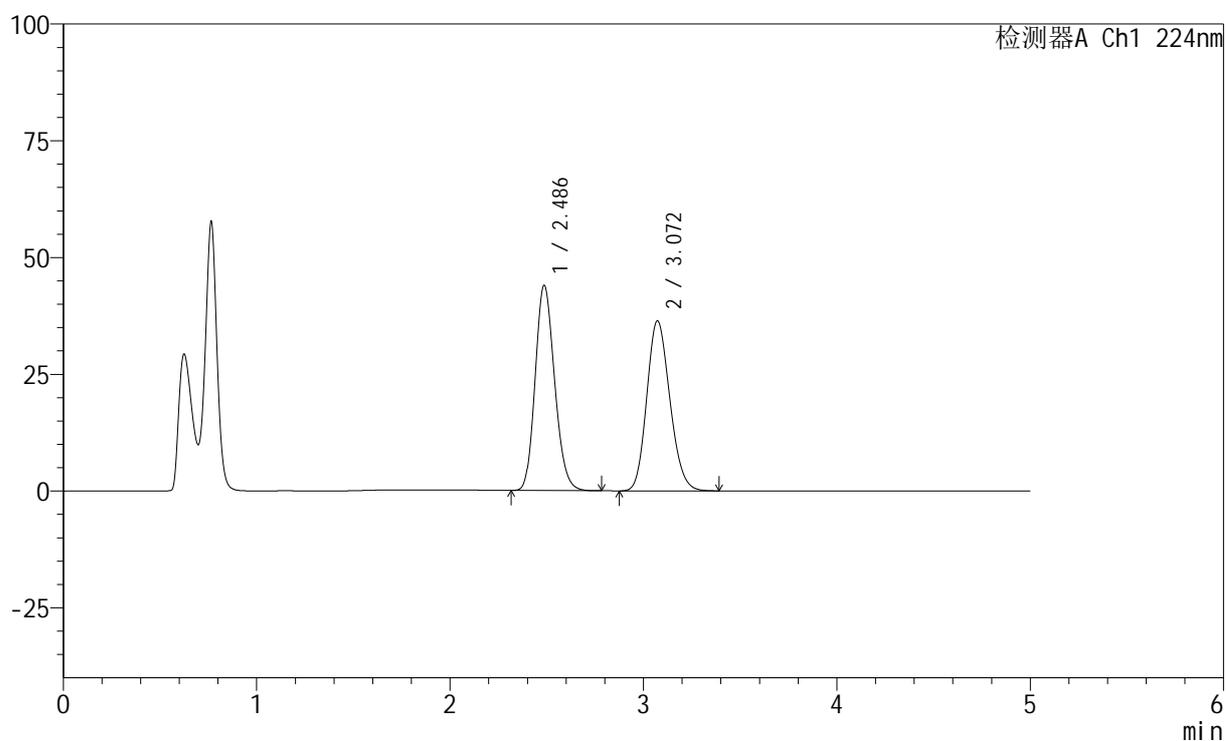


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-78-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:22:46 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:21:37 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	306390	43900	50.305	2934	1.172	--
2	3.072	302676	36428	49.695	3135	1.161	2.910
总计		609066	80328	100.000			

图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



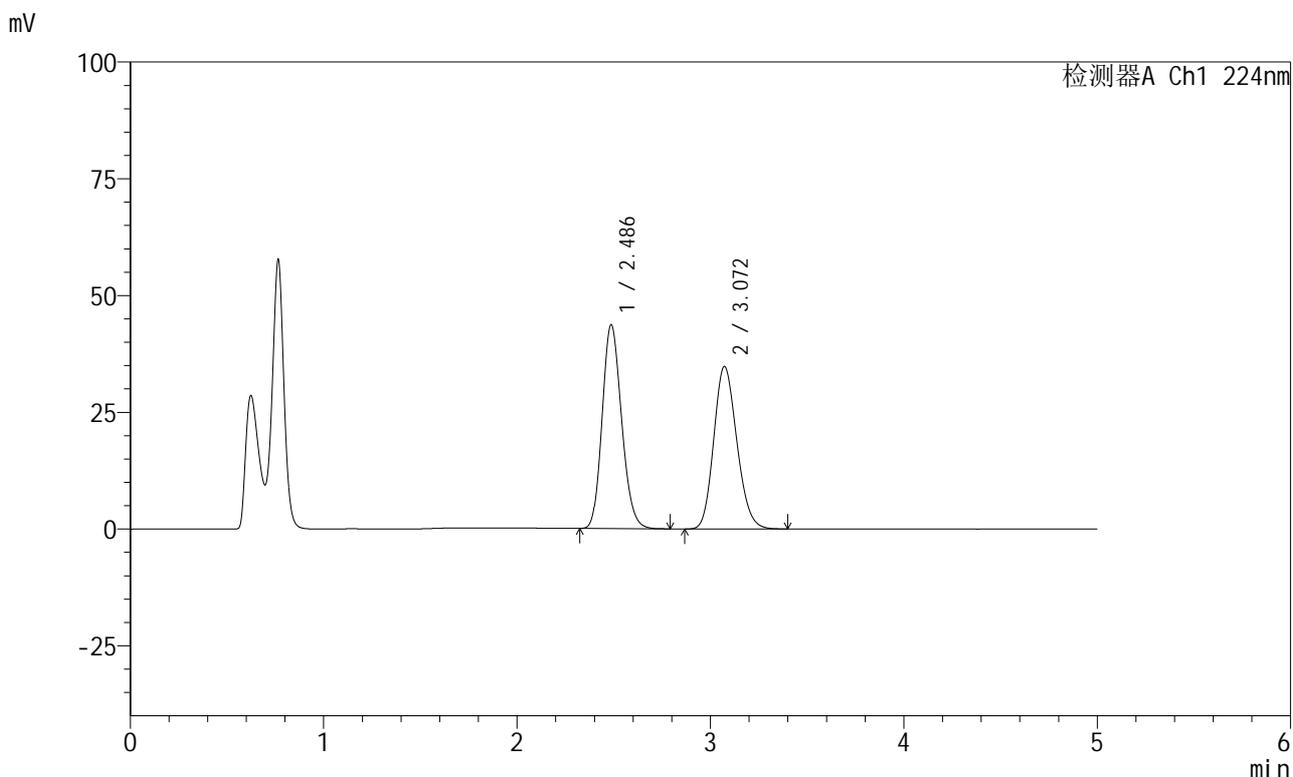


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-80-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:33:31                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:21:53                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	304285	43606	51.269	2932	1.171	--
2	3.072	289219	34810	48.731	3137	1.162	2.910
总计		593504	78416	100.000			

图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

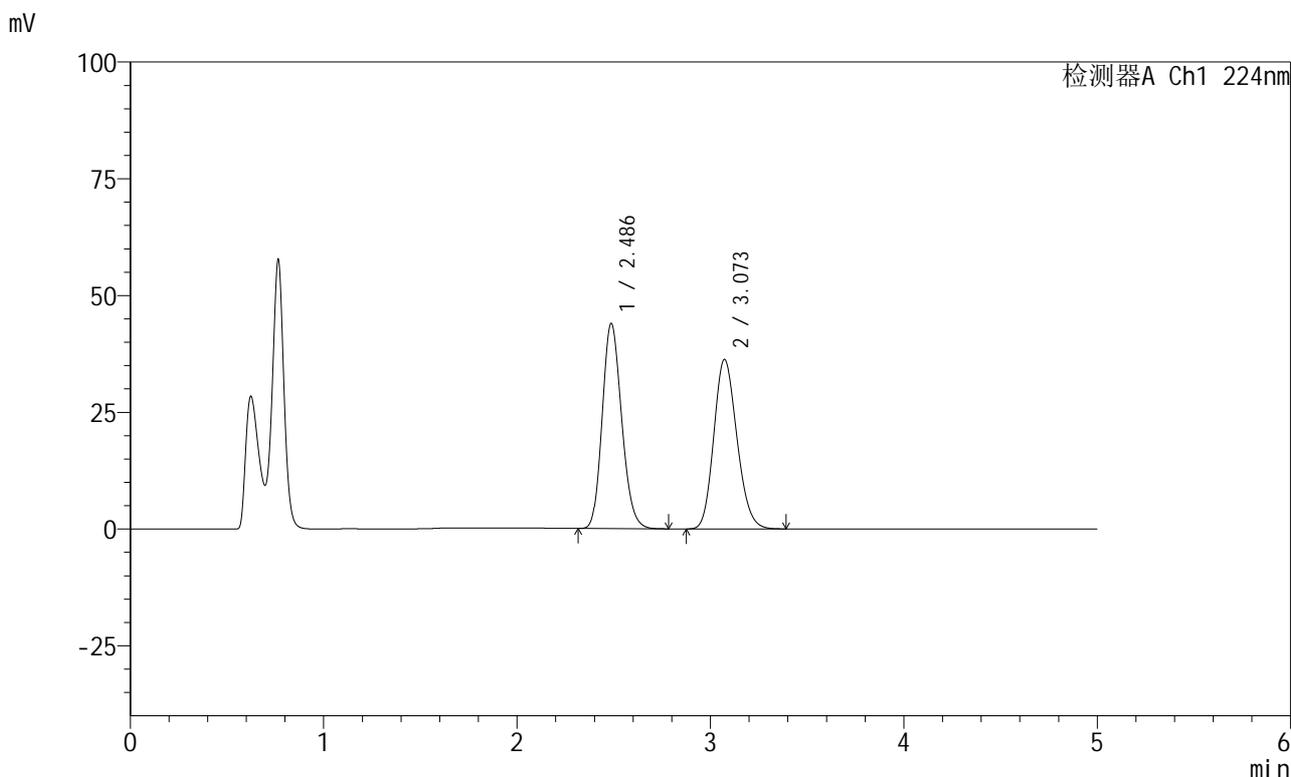


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-81-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:38:55                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:22:00              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	306527	43895	50.401	2931	1.171	--
2	3.073	301654	36293	49.599	3132	1.163	2.908
总计		608181	80188	100.000			

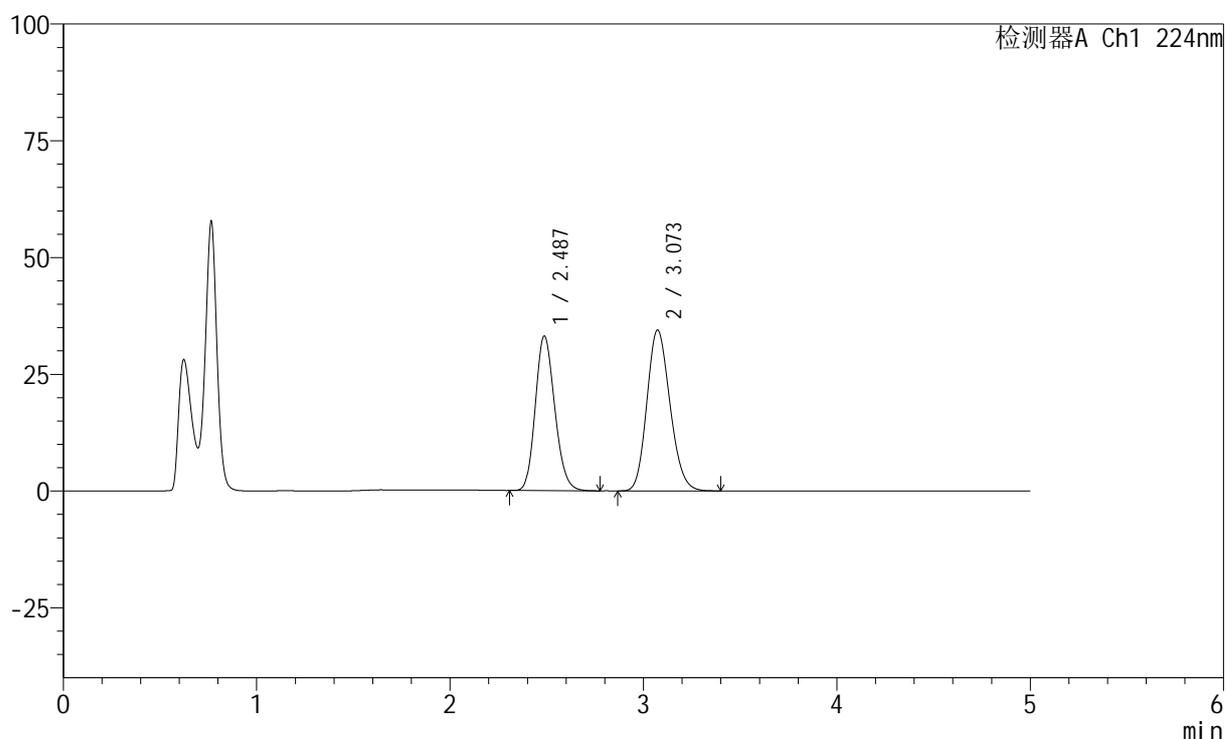
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-82-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:44:17 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:22:08 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	231066	33106	44.656	2930	1.170	--
2	3.073	286368	34443	55.344	3133	1.163	2.908
总计		517433	67549	100.000			

图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1





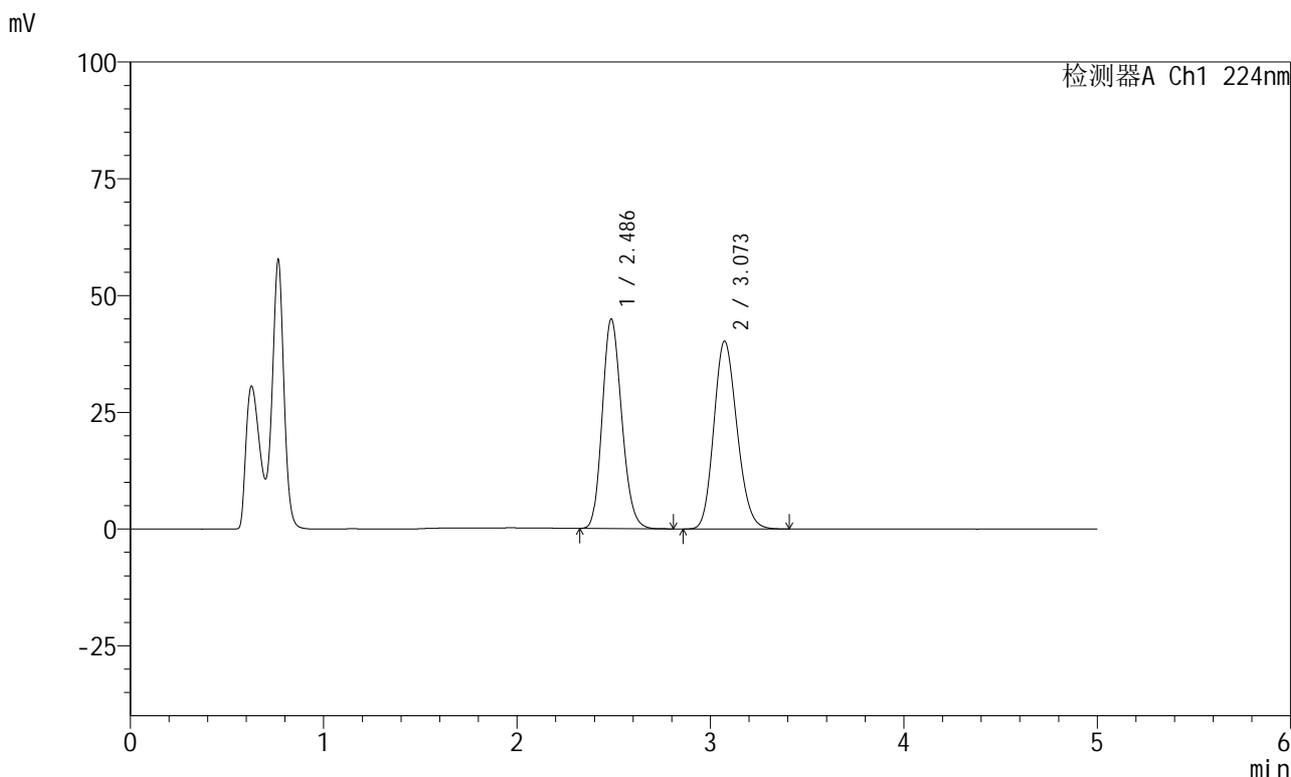


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-85-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:00:28                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:22:31                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	313129	44838	48.319	2930	1.172	--
2	3.073	334913	40234	51.681	3131	1.164	2.908
总计		648042	85072	100.000			

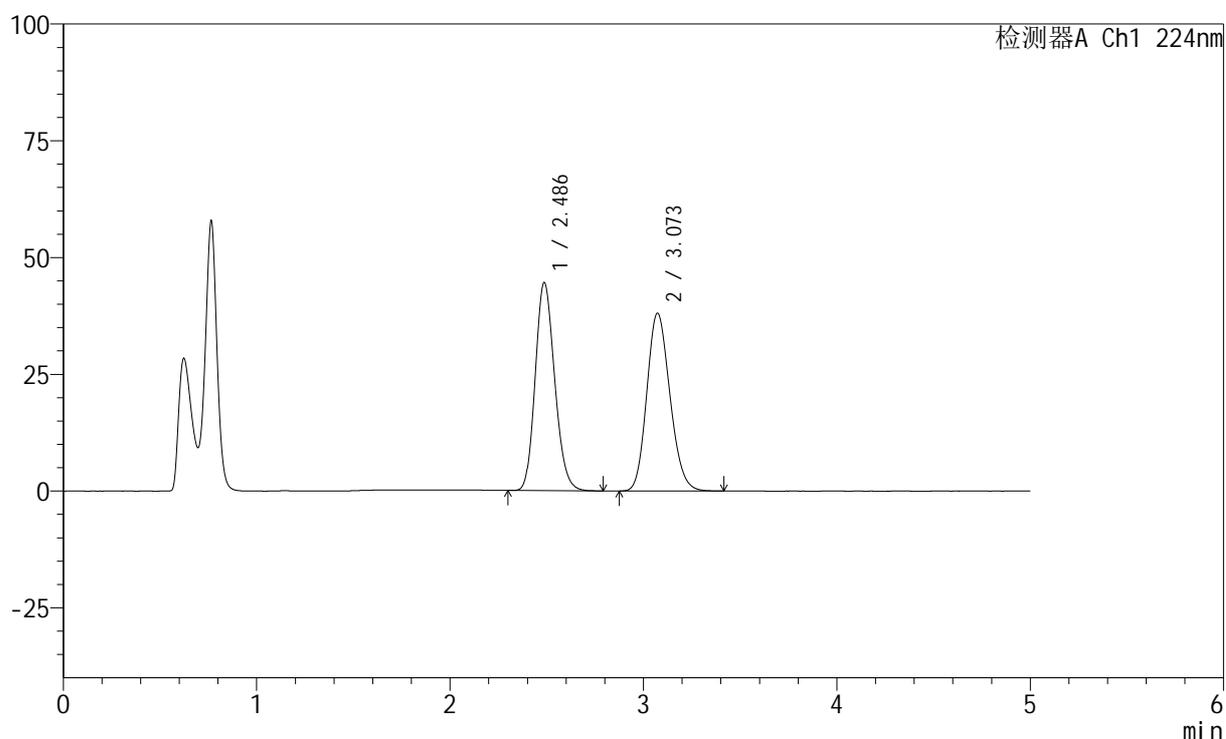
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-86-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:05:51 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:22:39 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	310975	44517	49.524	2927	1.172	--
2	3.073	316957	38090	50.476	3137	1.163	2.908
总计		627932	82607	100.000			

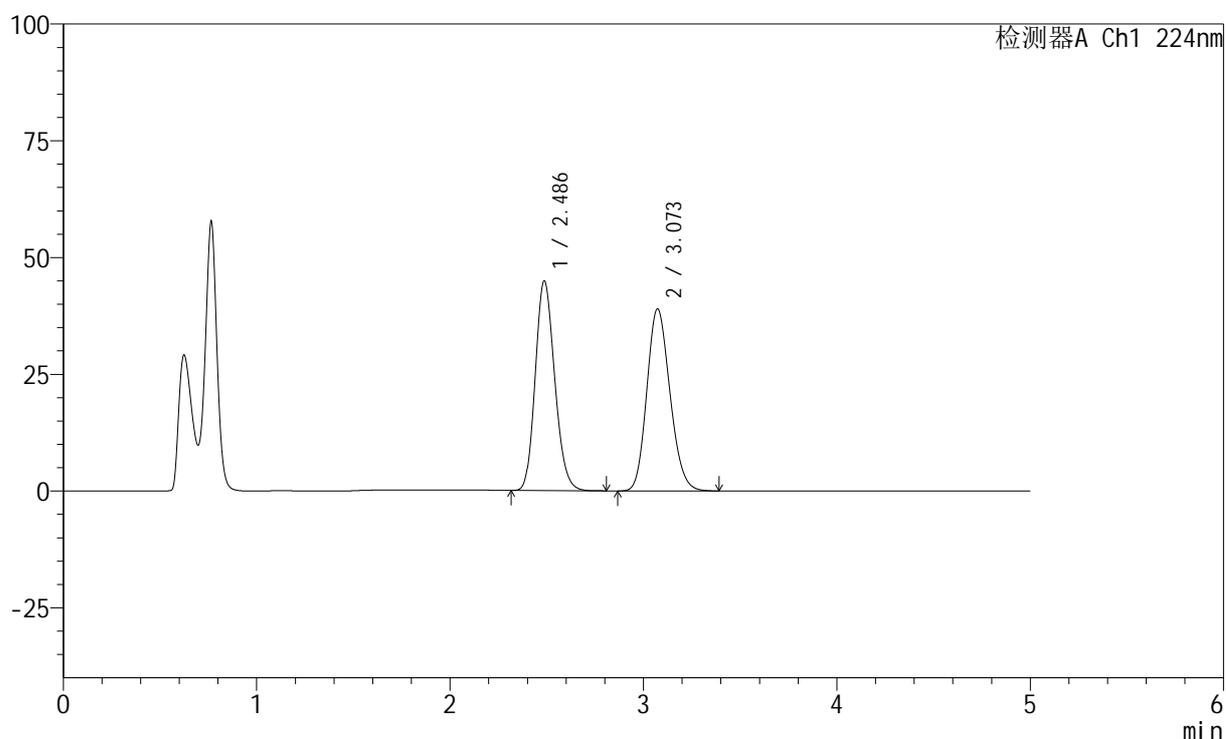
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-87-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:11:14 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:22:46 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	313442	44878	49.152	2930	1.172	--
2	3.073	324260	38991	50.848	3132	1.163	2.908
总计		637702	83870	100.000			

图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

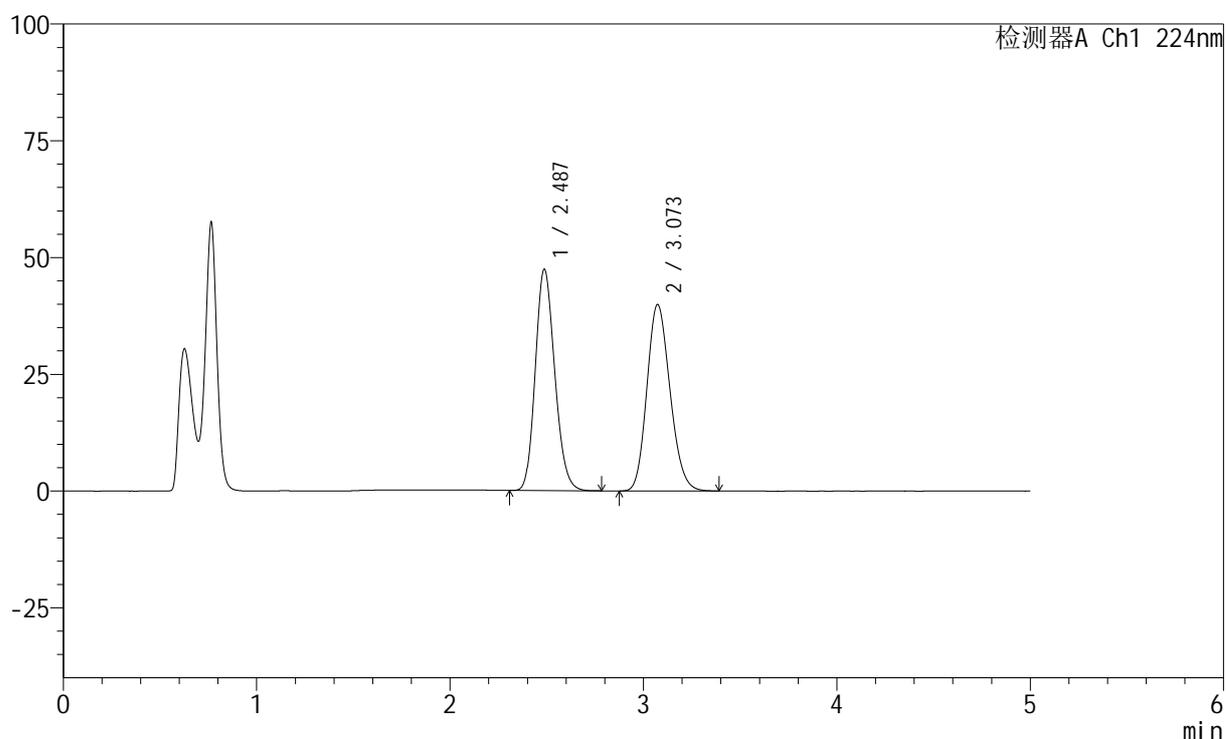


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-89-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:22:00 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:23:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	330576	47367	49.886	2933	1.172	--
2	3.073	332082	39923	50.114	3135	1.163	2.909
总计		662658	87290	100.000			

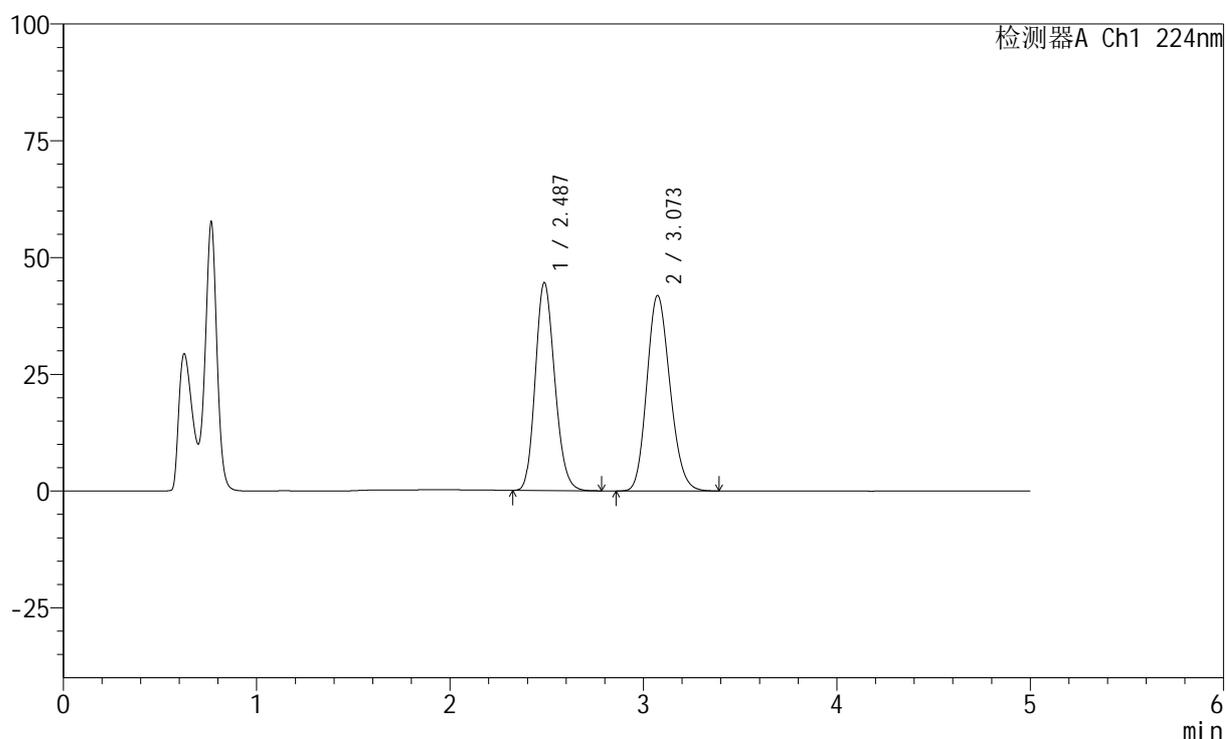
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-90-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:27:24 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:23:09 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	310798	44516	47.155	2928	1.171	--
2	3.073	348306	41868	52.845	3131	1.164	2.907
总计		659104	86384	100.000			

图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



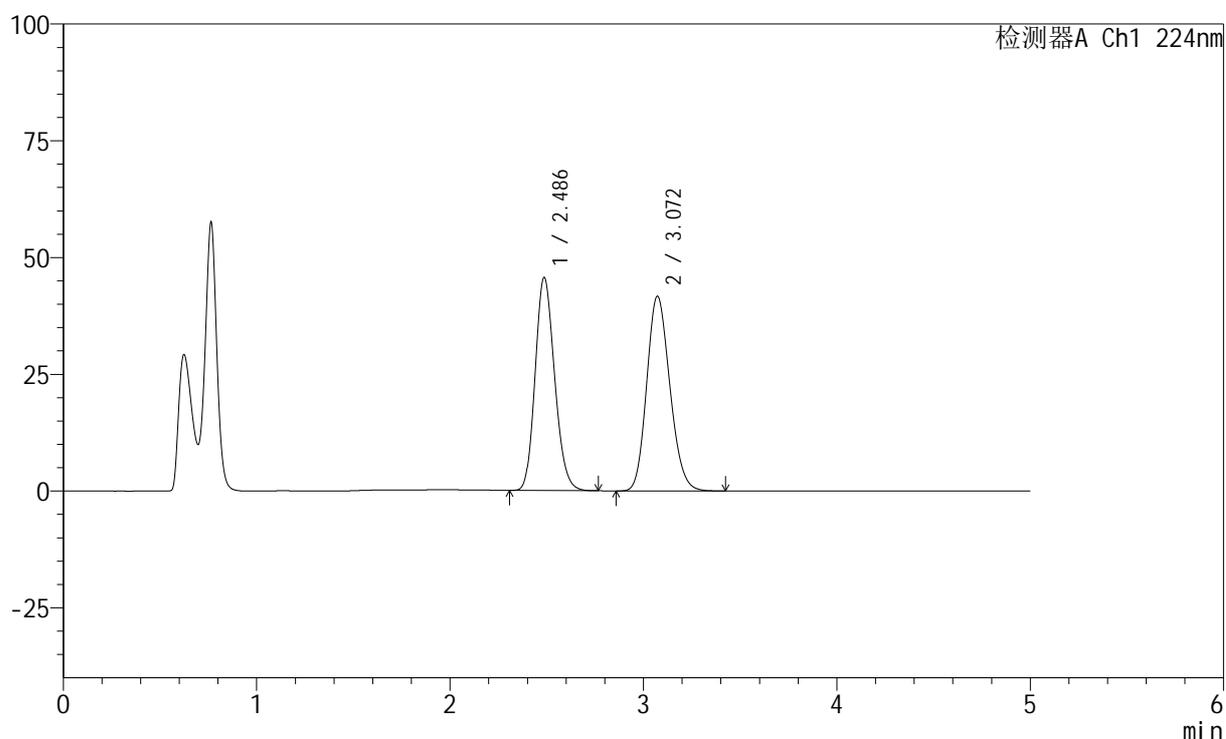


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-93-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:43:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:23:32 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	318288	45563	47.821	2925	1.172	--
2	3.072	347294	41709	52.179	3124	1.163	2.905
总计		665582	87272	100.000			

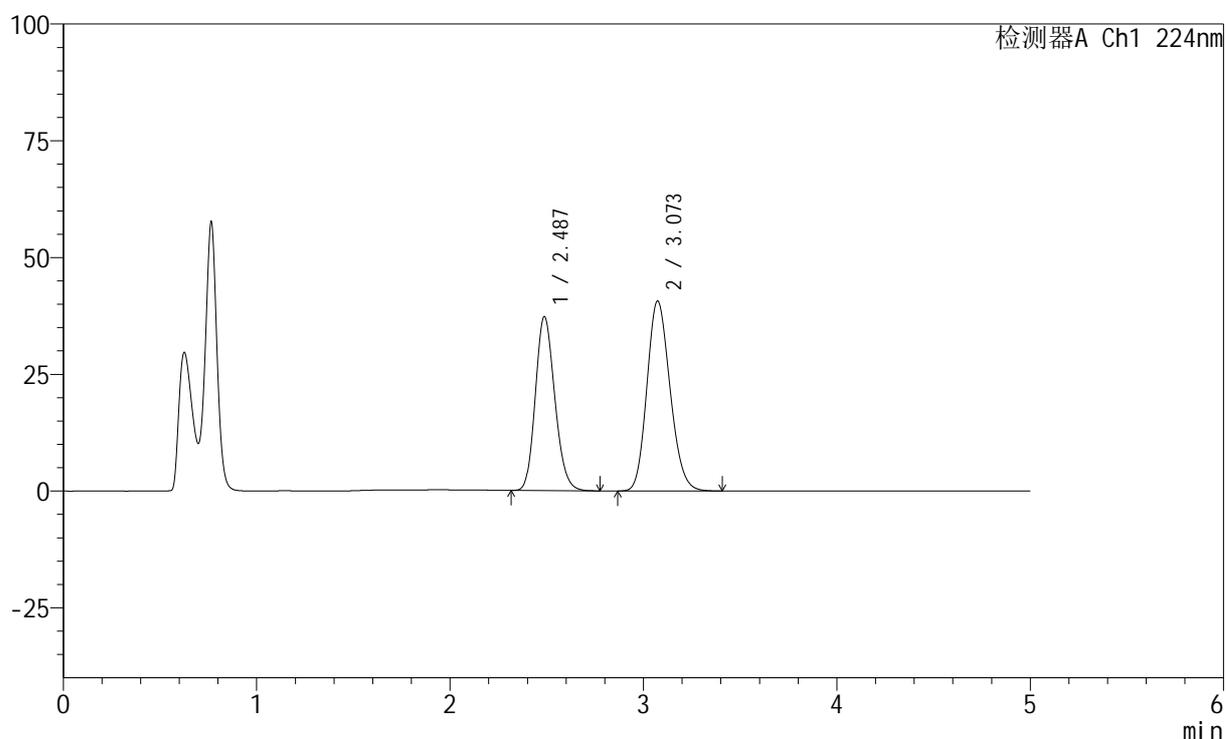
图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-94-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:48:58 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:23:40 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	259814	37239	43.415	2933	1.172	--
2	3.073	338635	40670	56.585	3128	1.164	2.907
总计		598449	77909	100.000			

图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



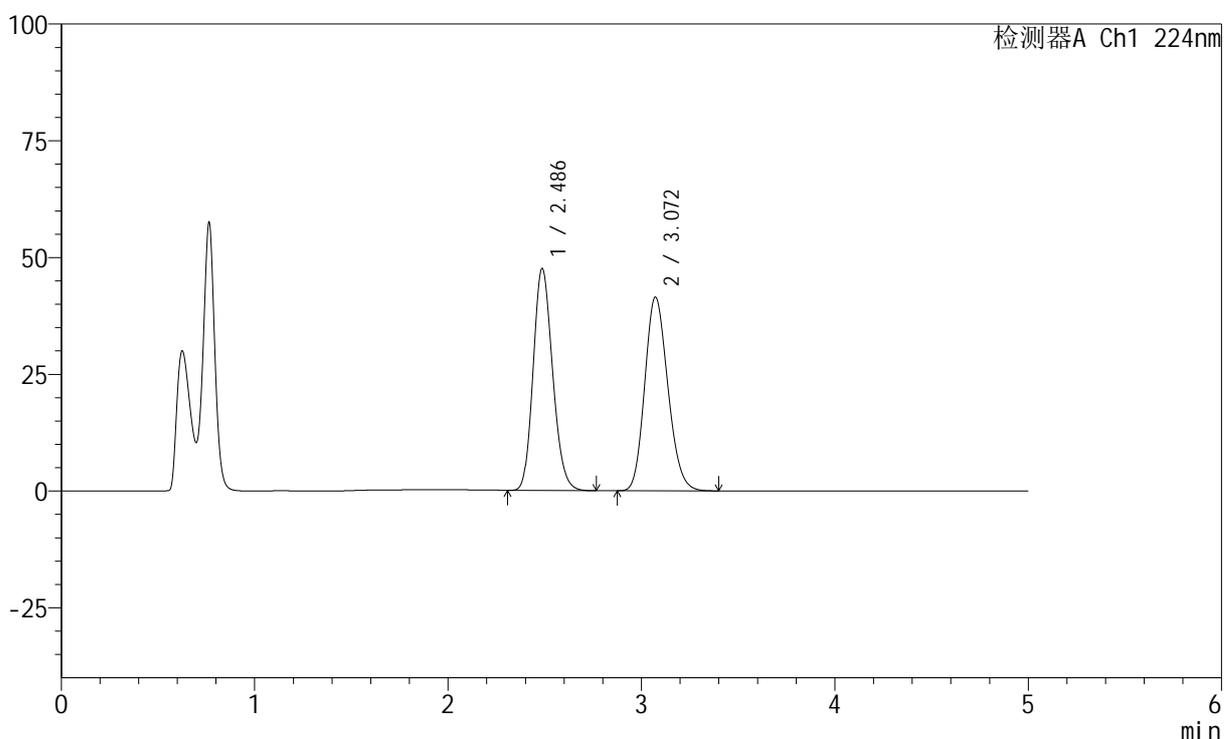
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-95-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:54:22                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:23:47                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	331957	47494	49.024	2922	1.172	--
2	3.072	345169	41505	50.976	3135	1.164	2.907
总计		677125	88999	100.000			

图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

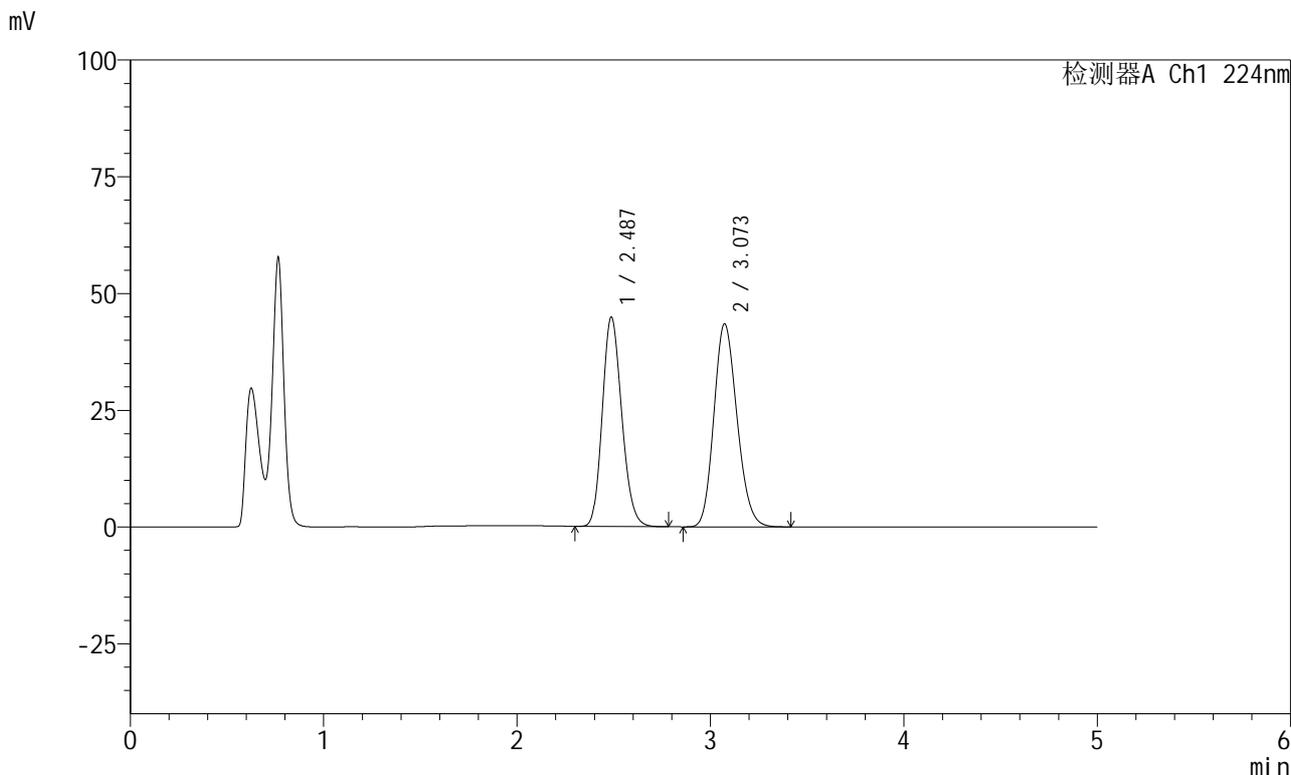


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-96-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:59:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:23:55              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	312610	44810	46.354	2931	1.172	--
2	3.073	361790	43471	53.646	3132	1.164	2.908
总计		674400	88281	100.000			

图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

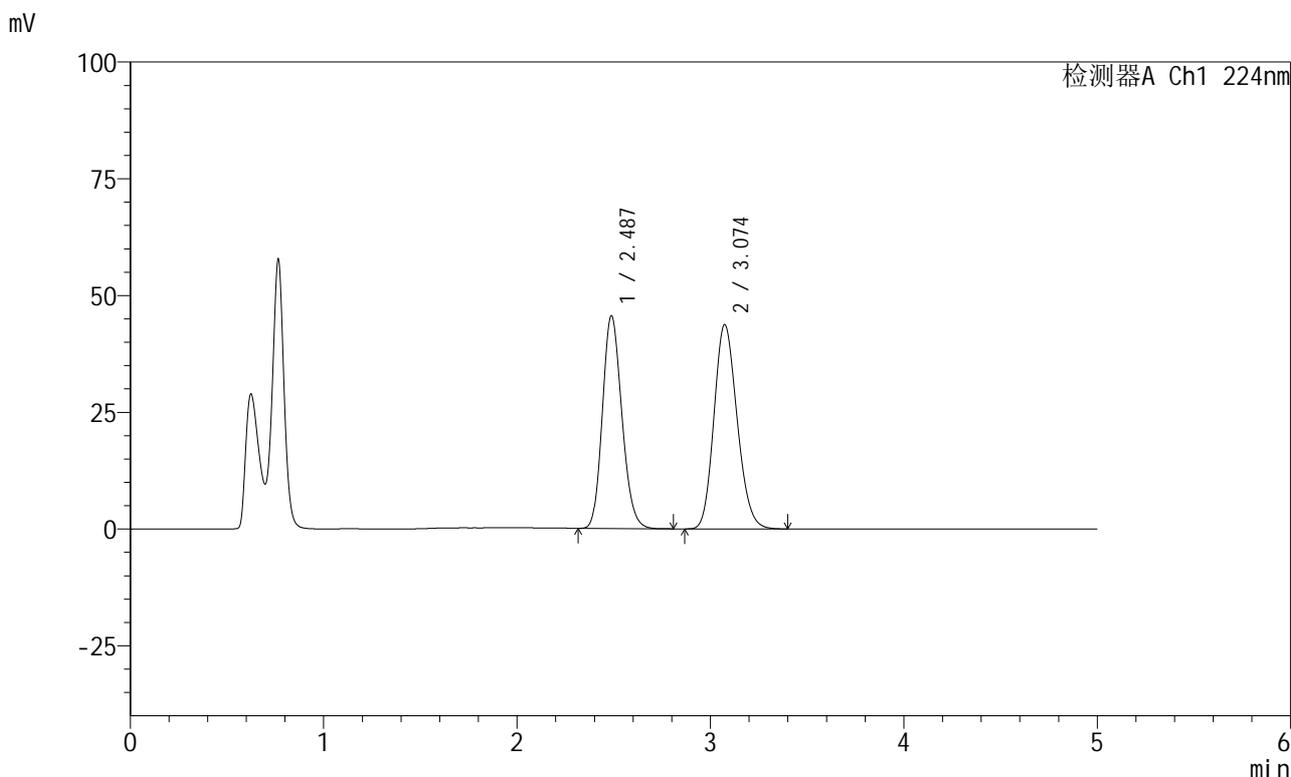


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-97-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:05:10                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:24:03              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	317920	45554	46.604	2927	1.172	--
2	3.074	364247	43732	53.396	3133	1.163	2.906
总计		682167	89286	100.000			

图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1





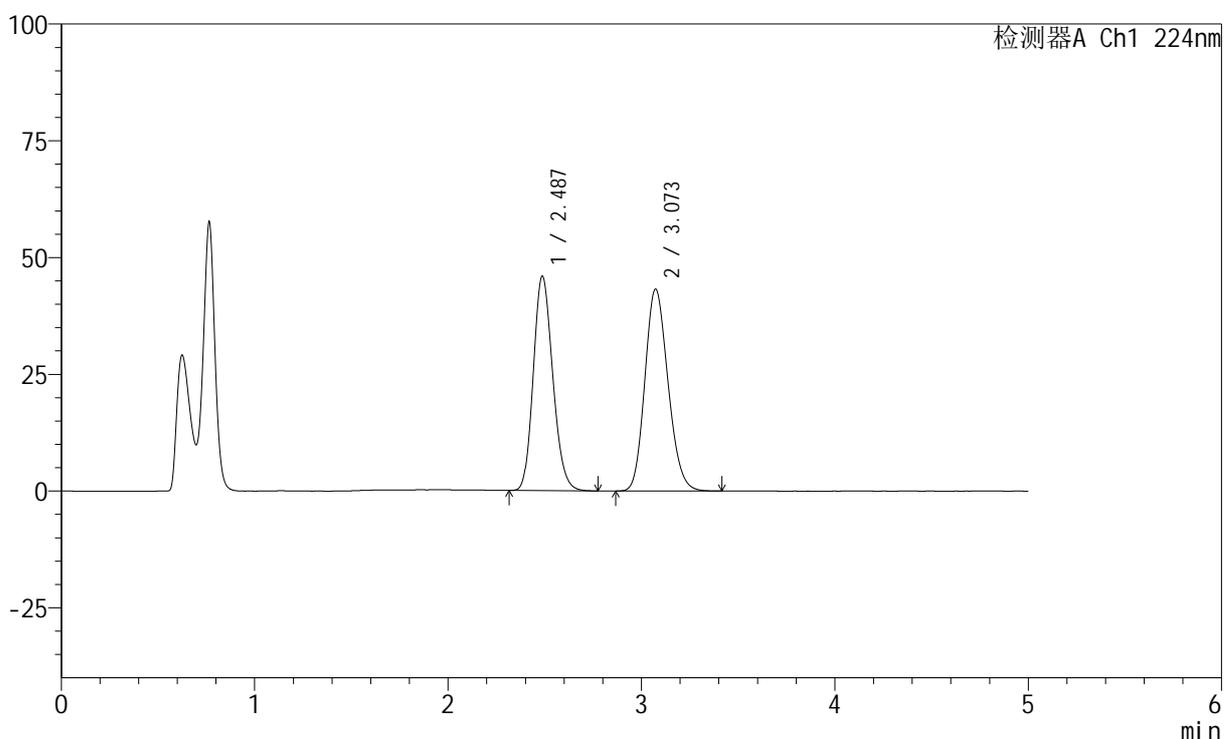
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-99-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:15:57                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:24:19              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	320389	45892	47.090	2927	1.171	--
2	3.073	359988	43250	52.910	3133	1.164	2.906
总计		680377	89142	100.000			

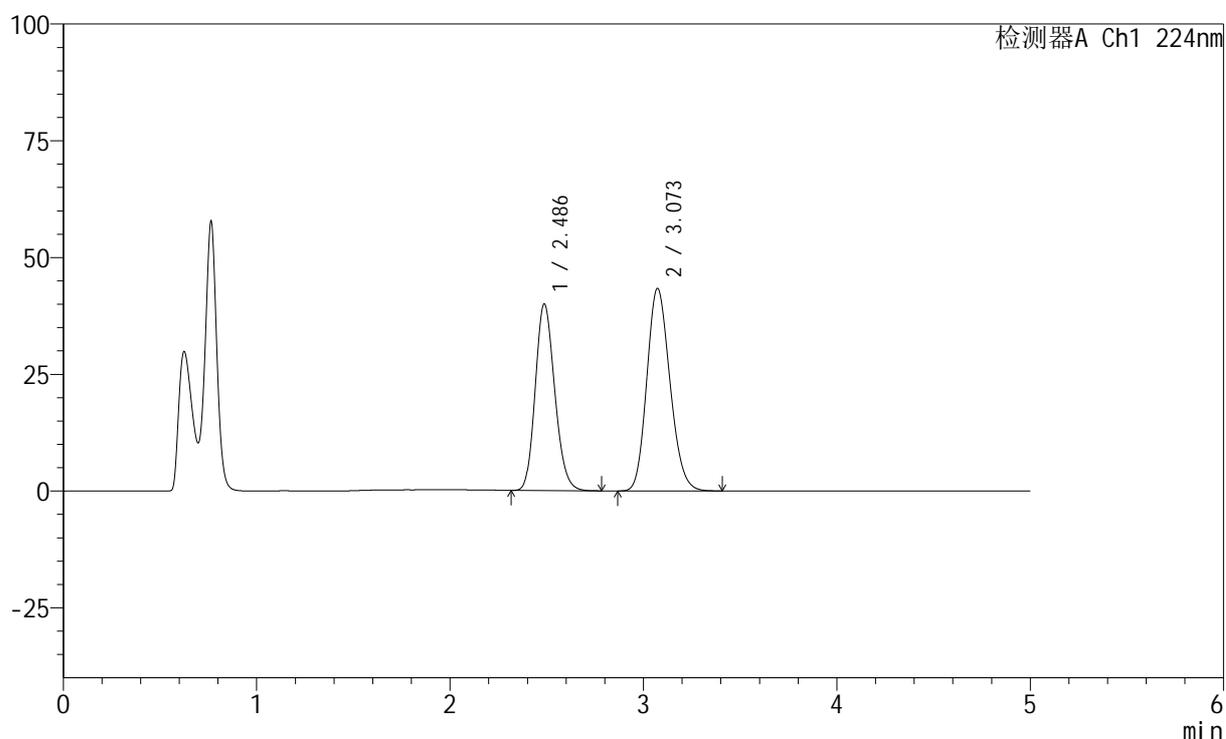
图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-100-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:21:21 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:24:27 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	279159	39943	43.604	2924	1.173	--
2	3.073	361054	43372	56.396	3129	1.164	2.906
总计		640213	83315	100.000			

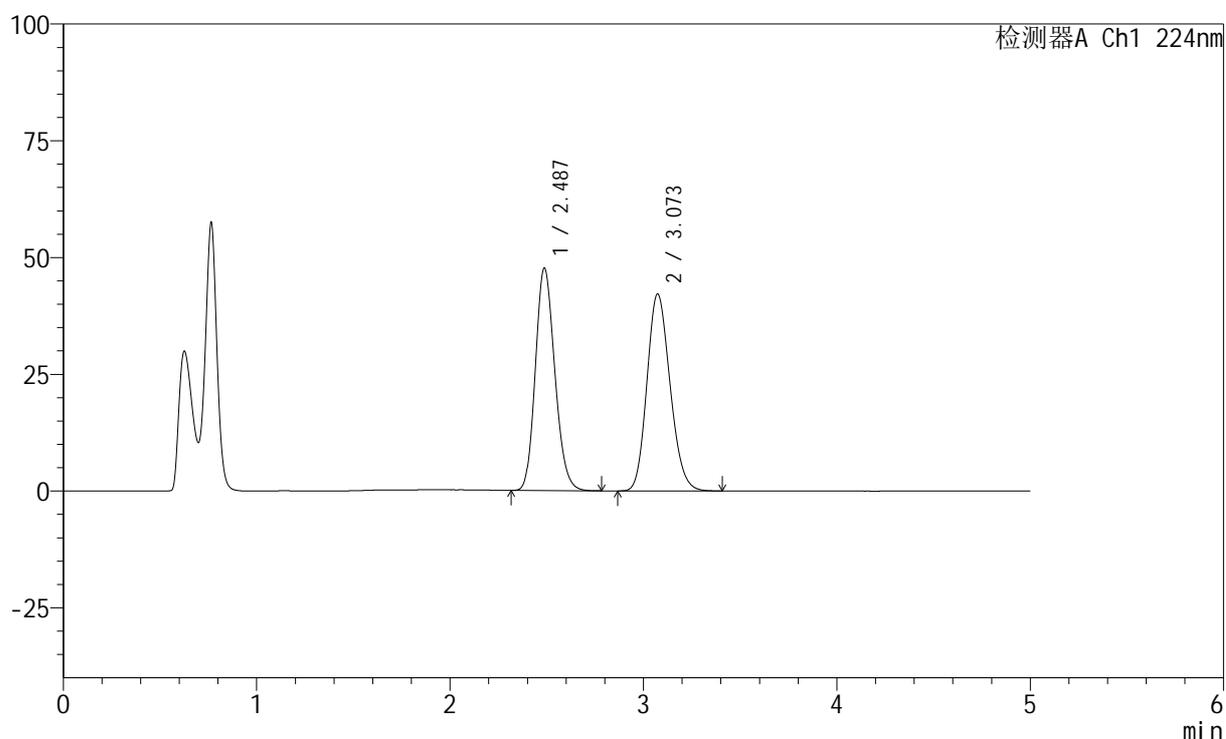
图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-101-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:26:46 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:24:34 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	332585	47635	48.645	2927	1.172	--
2	3.073	351110	42170	51.355	3130	1.165	2.906
总计		683695	89805	100.000			

图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

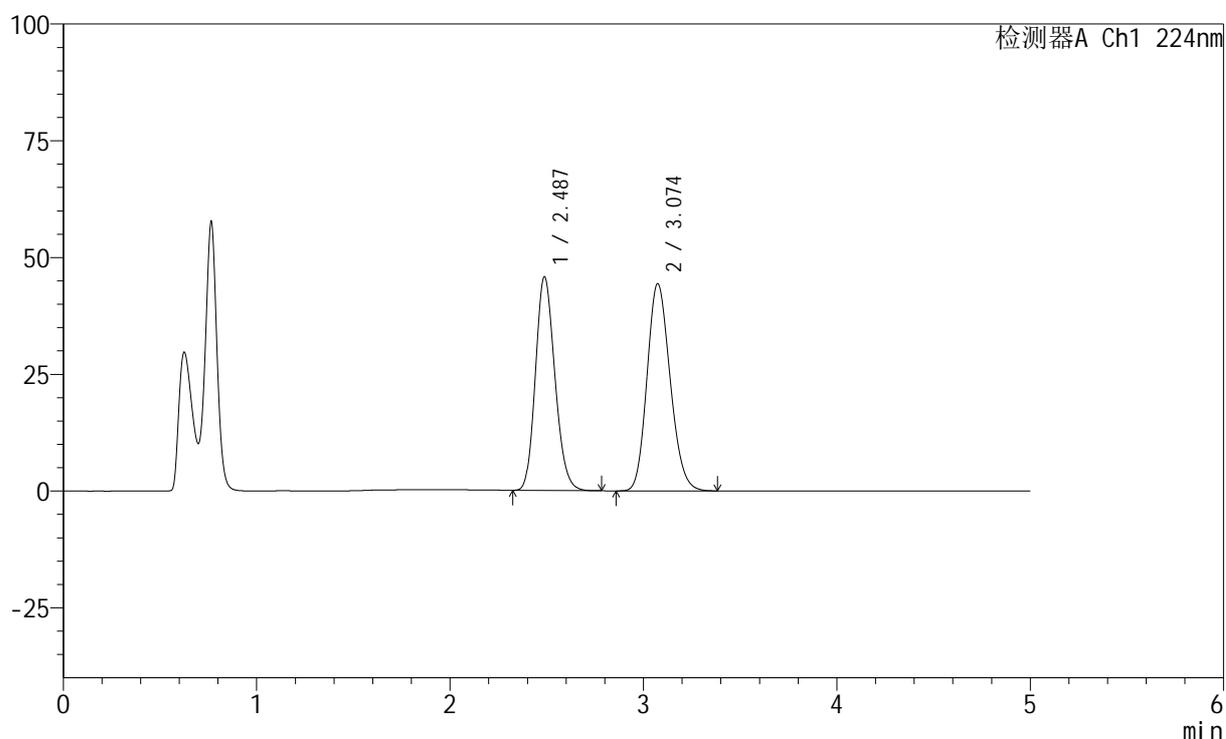


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-103-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:37:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:24:49 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	319225	45761	46.367	2927	1.172	--
2	3.074	369249	44364	53.633	3133	1.164	2.907
总计		688473	90125	100.000			

图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

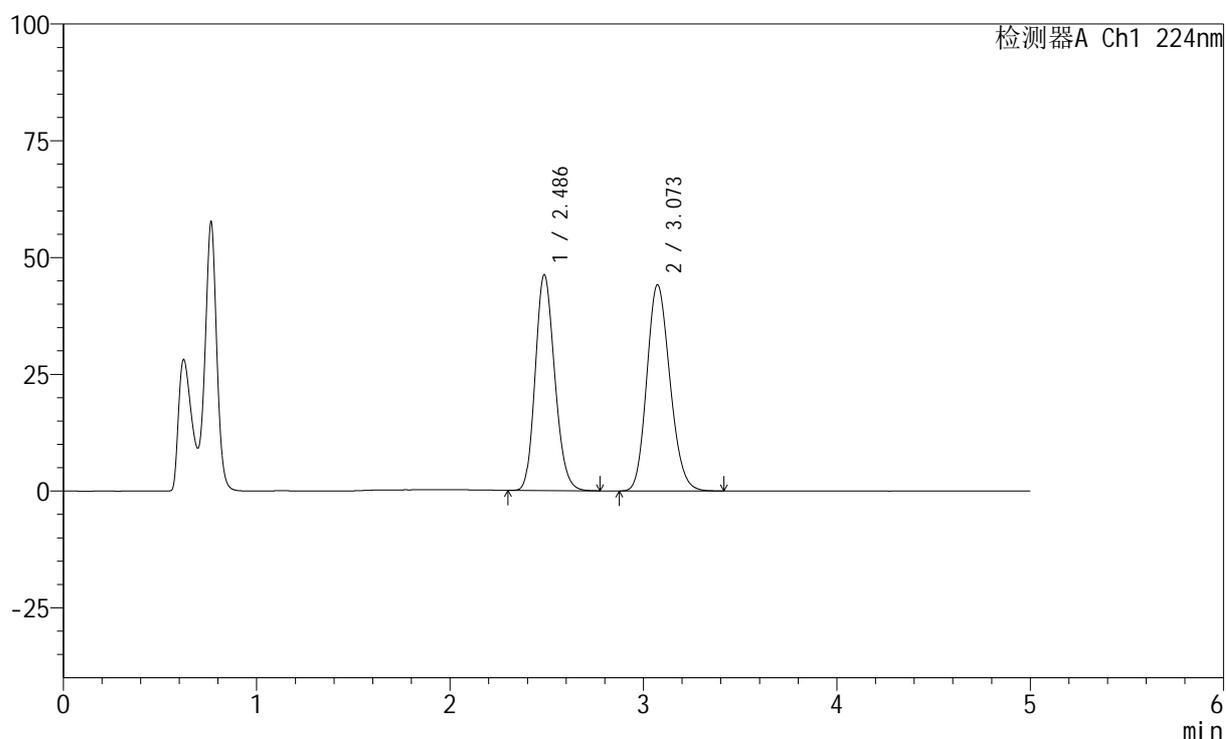


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-105-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:48:20 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:25:05 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	322633	46182	46.748	2926	1.172	--
2	3.073	367514	44155	53.252	3131	1.163	2.906
总计		690148	90337	100.000			

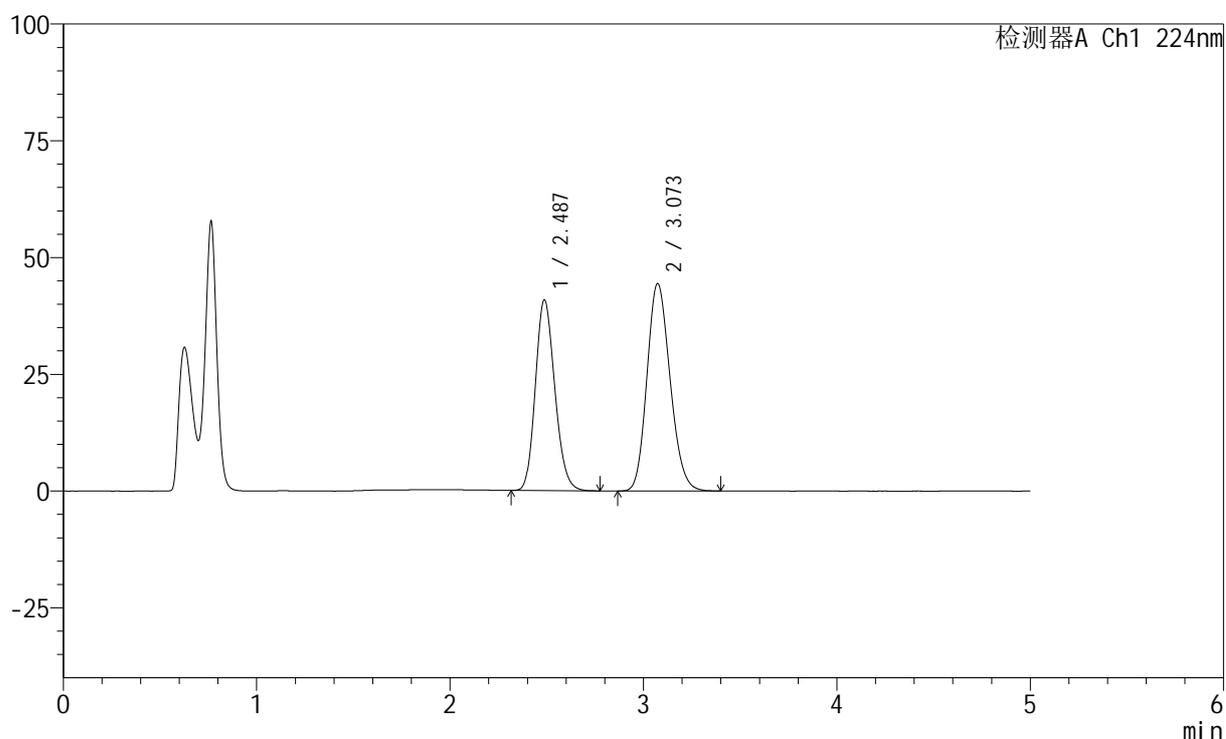
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-106-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:53:44 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:25:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	284944	40816	43.517	2925	1.172	--
2	3.073	369843	44416	56.483	3131	1.164	2.906
总计		654787	85232	100.000			

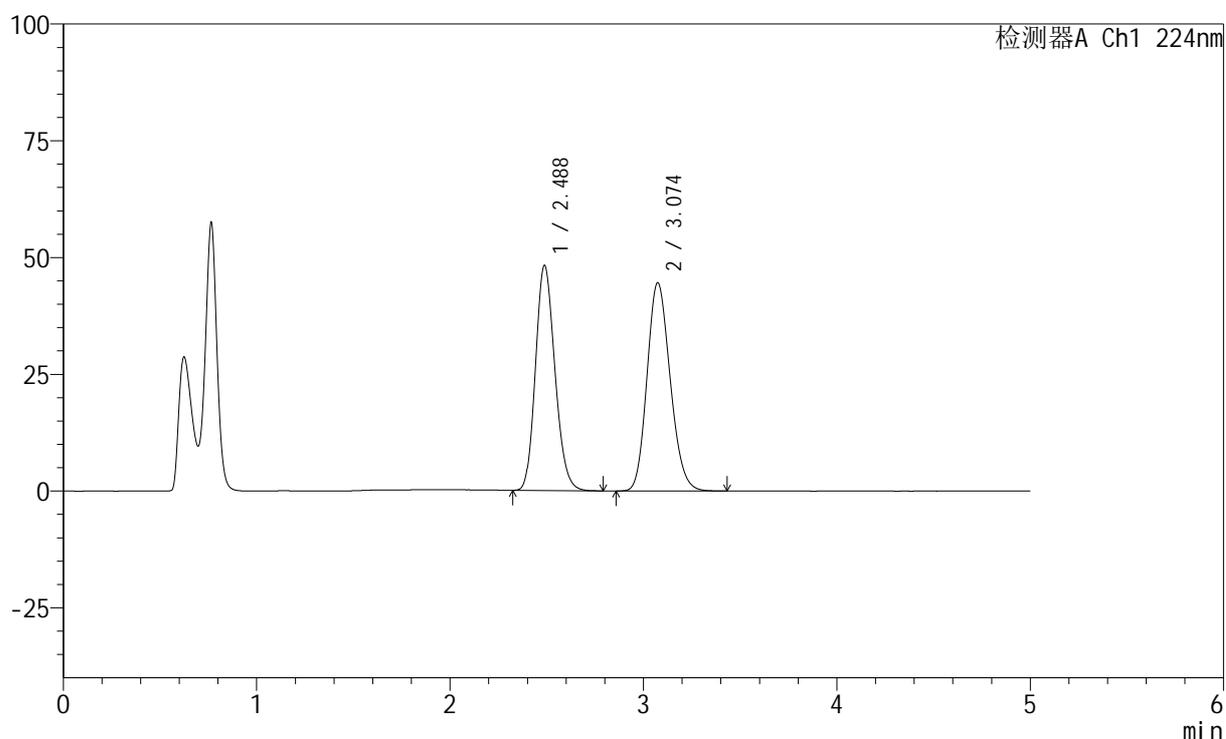
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-107-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:59:08 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:25:20 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	336317	48204	47.533	2928	1.172	--
2	3.074	371230	44576	52.467	3135	1.165	2.906
总计		707547	92780	100.000			

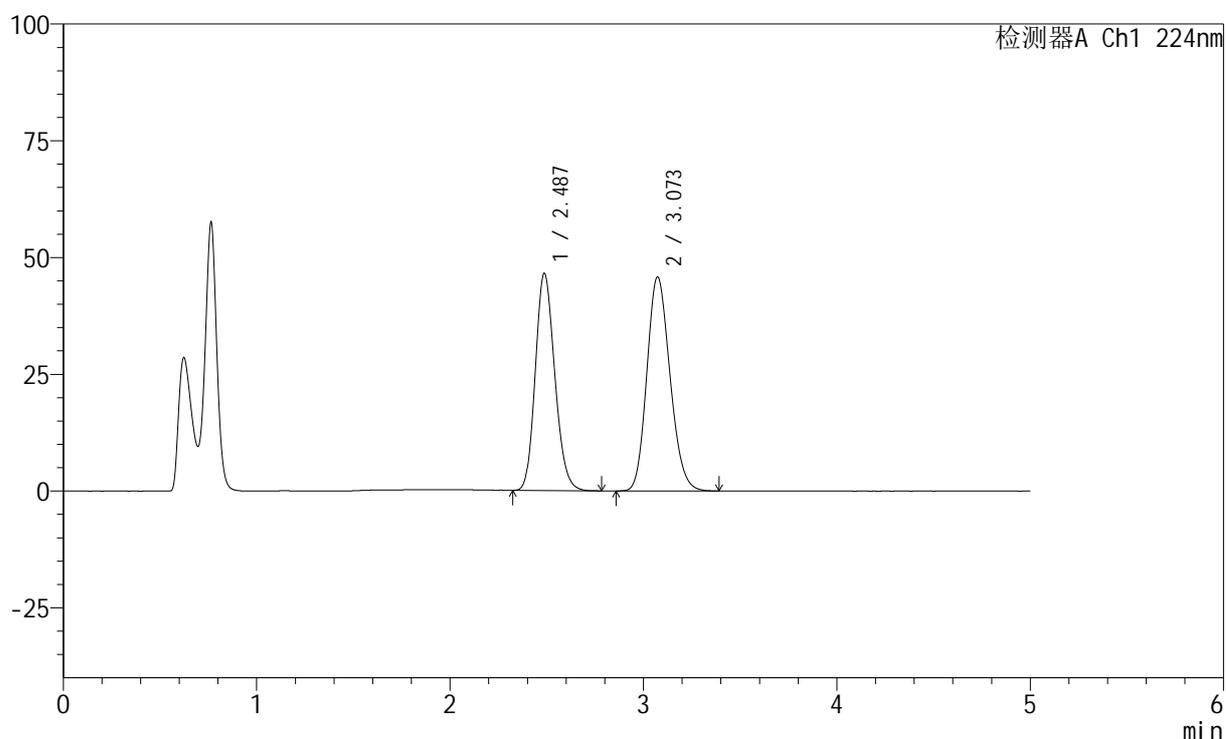
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-108-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:04:31 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:25:28 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	324568	46483	45.971	2927	1.173	--
2	3.073	381464	45823	54.029	3129	1.165	2.906
总计		706032	92306	100.000			

图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

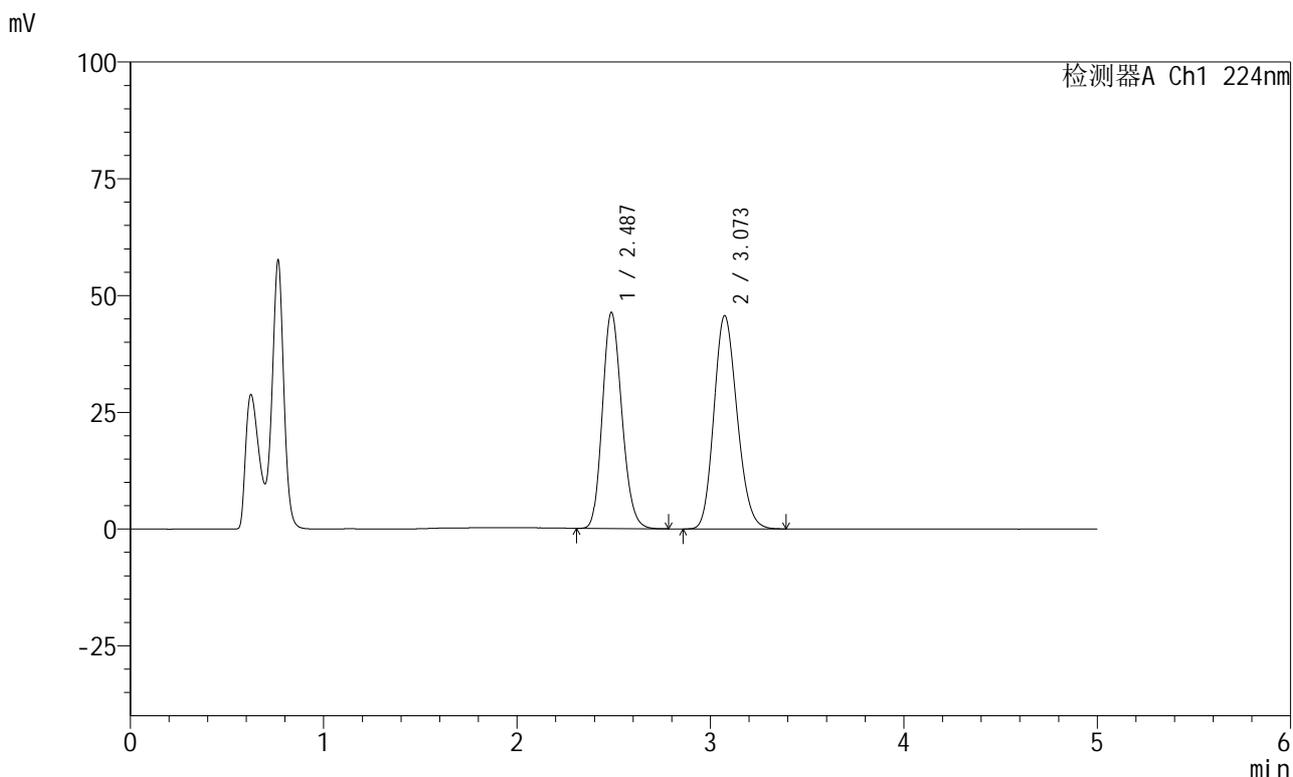


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-109-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:09:55                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:25:35                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	323071	46264	45.918	2924	1.172	--
2	3.073	380518	45676	54.082	3130	1.164	2.905
总计		703588	91940	100.000			

图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

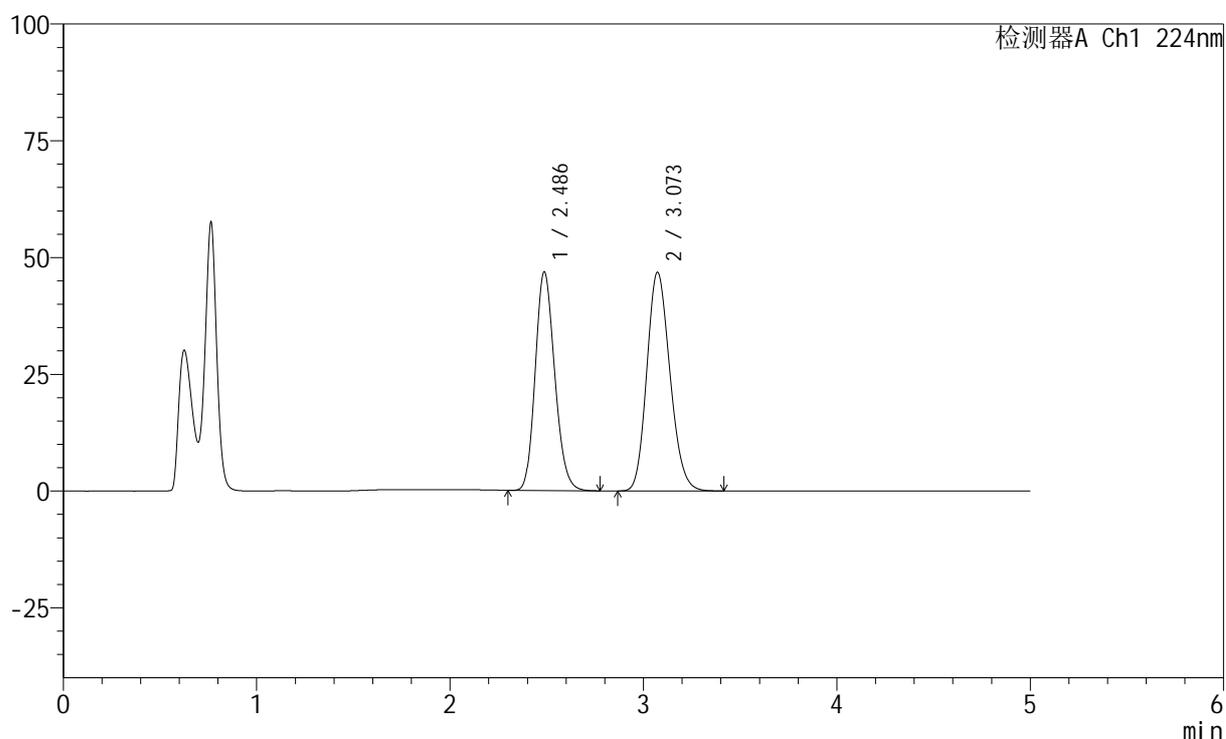


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-111-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:20:43 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:25:50 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	327006	46795	45.612	2925	1.173	--
2	3.073	389916	46835	54.388	3130	1.165	2.906
总计		716922	93630	100.000			

图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

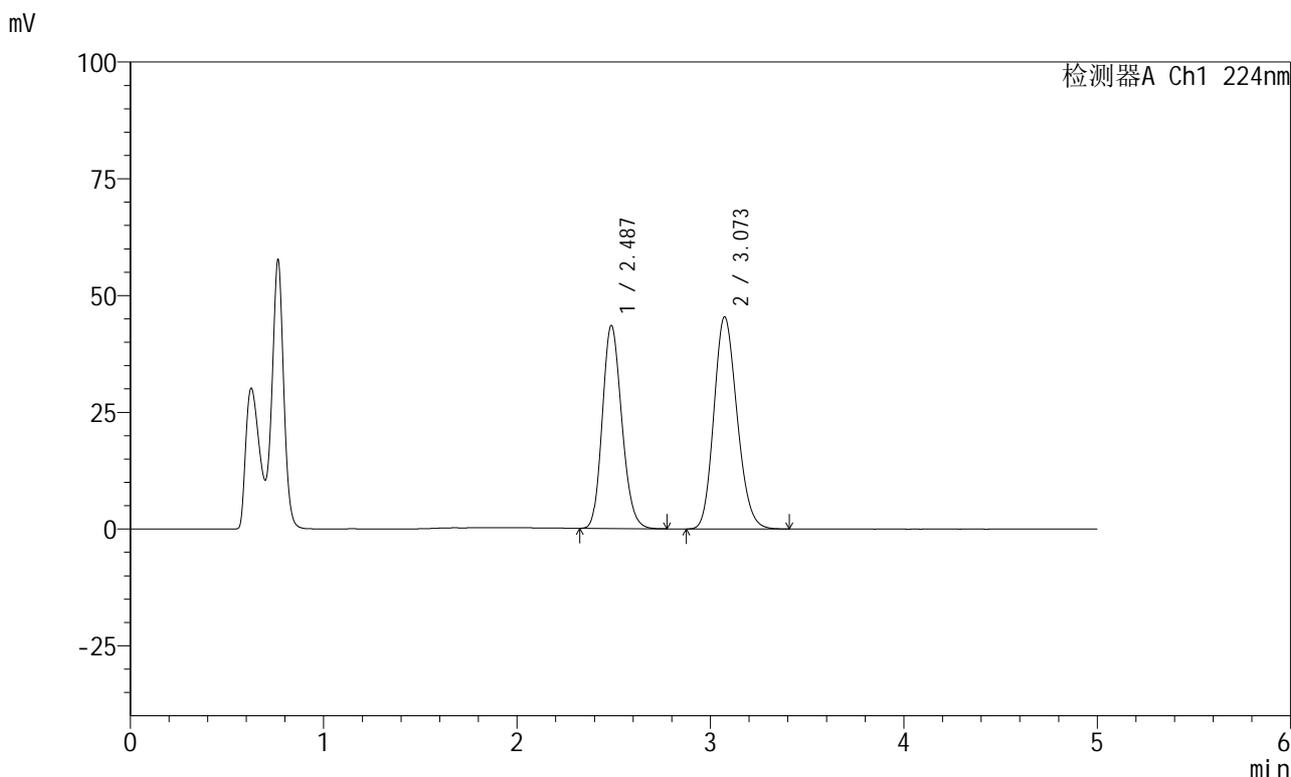


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-112-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:26:06                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:25:58                处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	303370	43452	44.510	2928	1.172	--
2	3.073	378205	45412	55.490	3128	1.165	2.906
总计		681575	88865	100.000			

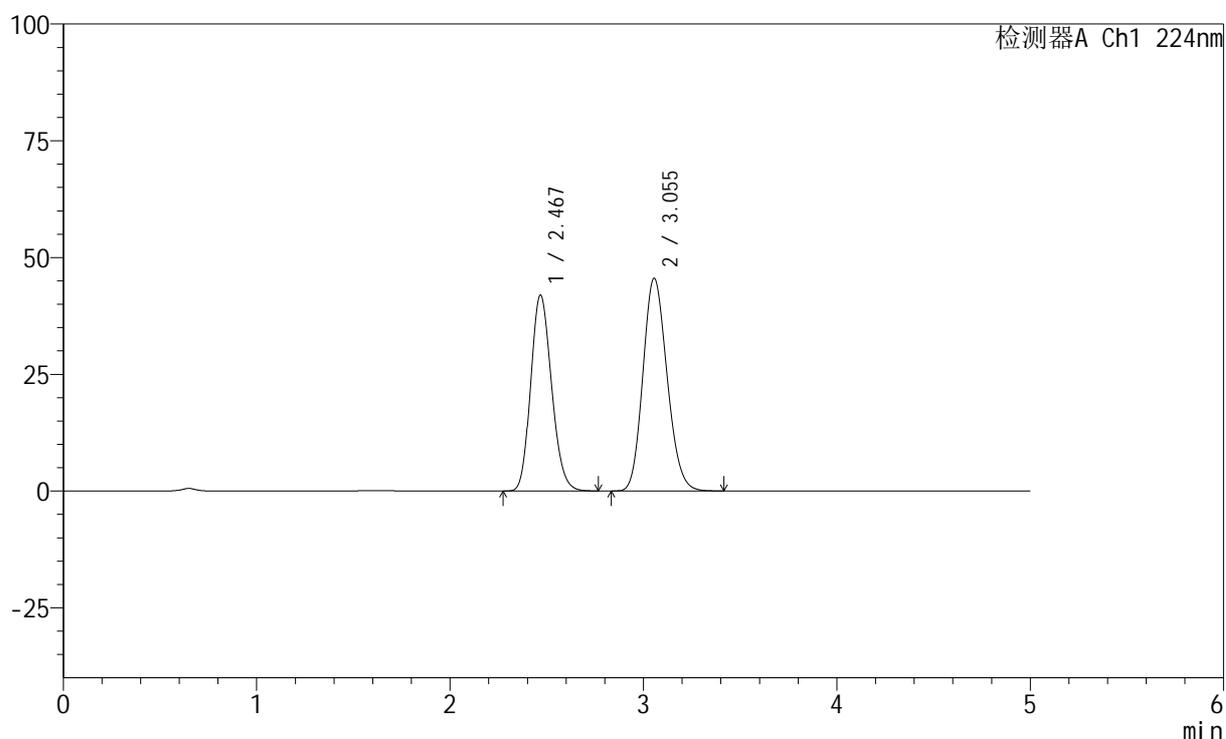
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-113-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:31:30 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:26:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	313246	41874	44.170	2514	1.165	--
2	3.055	395940	45571	55.830	2839	1.154	2.763
总计		709186	87446	100.000			

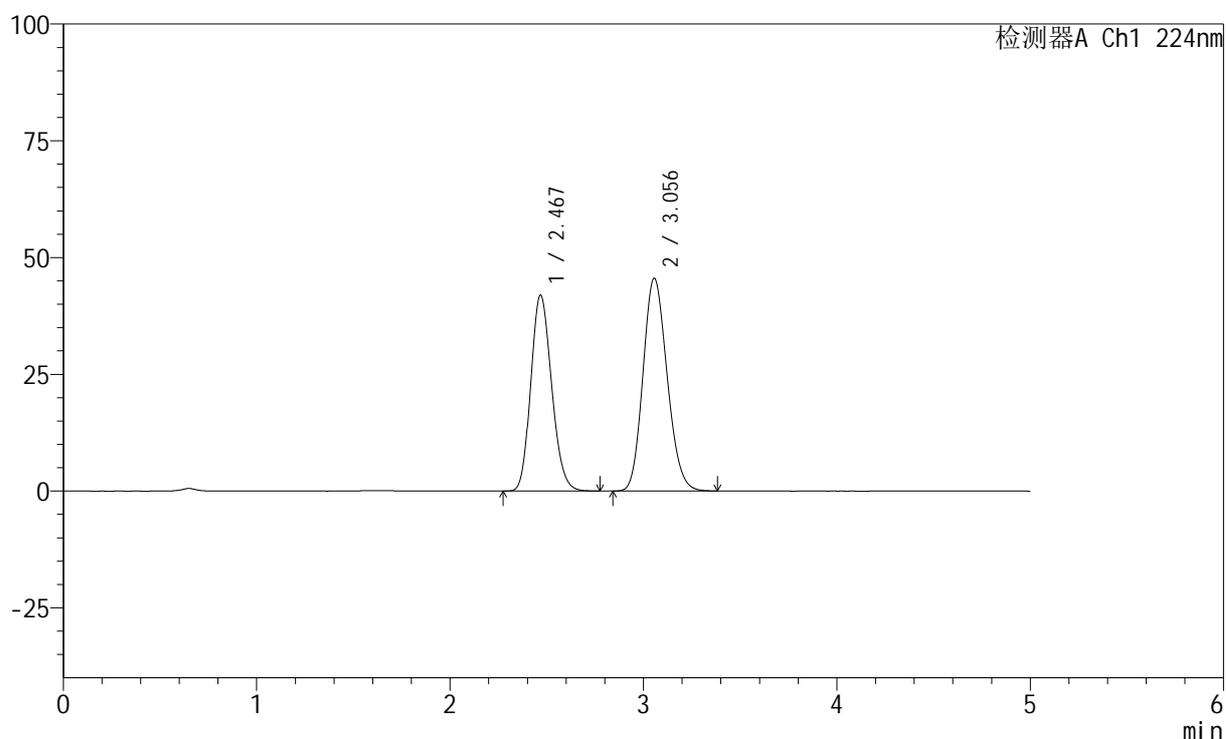
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-114-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:36:55 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:26:14 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	313429	41873	44.183	2513	1.164	--
2	3.056	395953	45578	55.817	2838	1.153	2.763
总计		709381	87451	100.000			

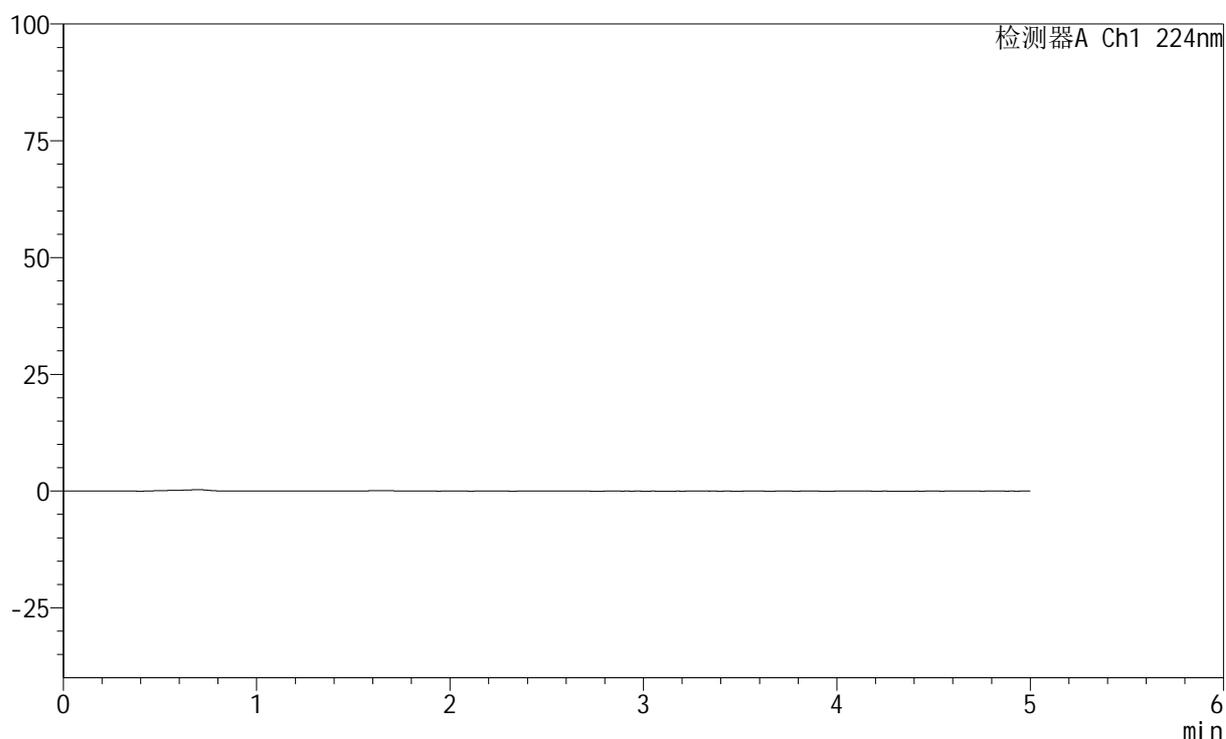
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-115-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:42:17                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:26:21                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

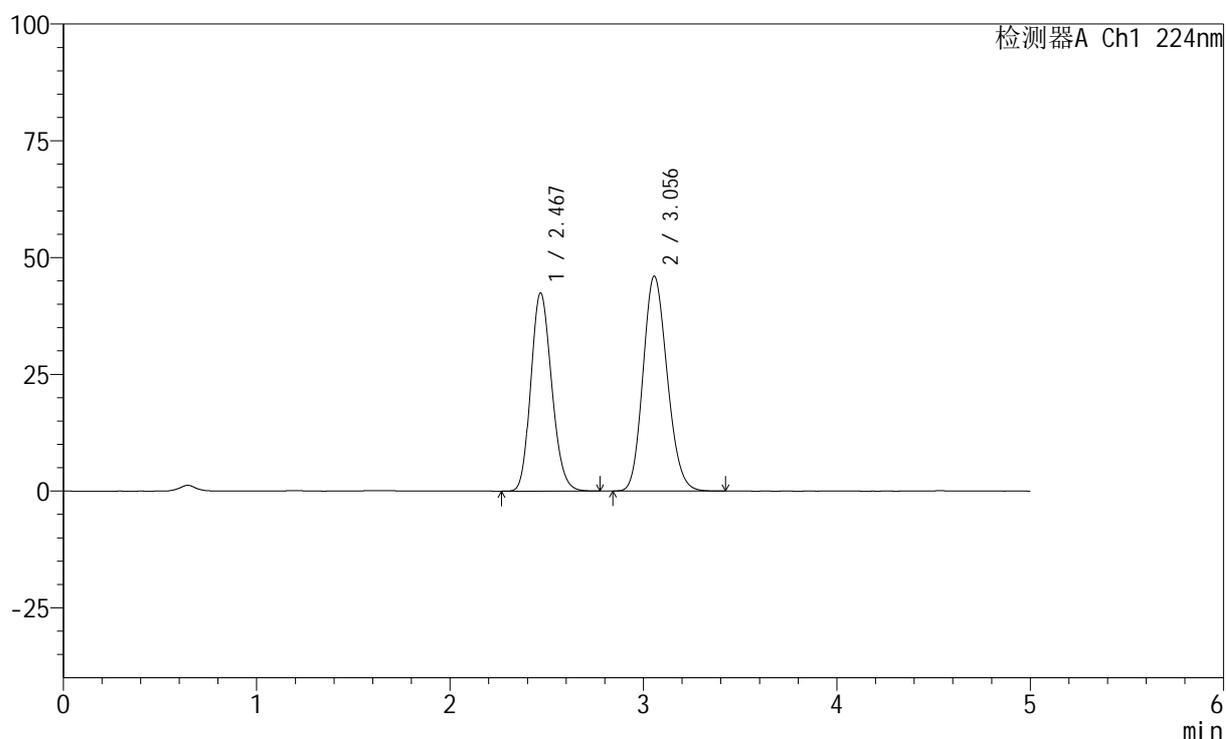
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-116-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:47:38 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:26:29 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	316740	42318	44.216	2516	1.164	--
2	3.056	399607	46015	55.784	2842	1.154	2.764
总计		716348	88334	100.000			

图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

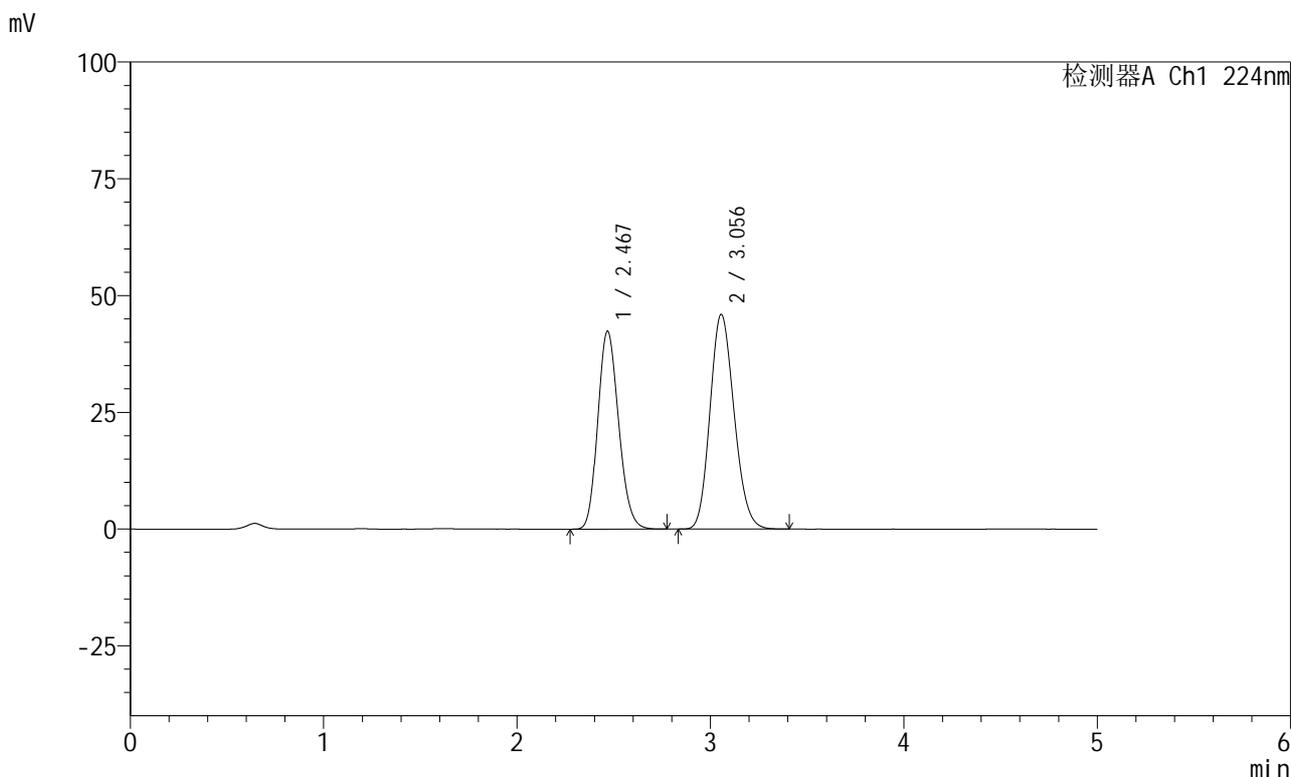


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-117-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:53:00                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:26:37              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	316518	42301	44.213	2515	1.166	--
2	3.056	399379	45995	55.787	2836	1.154	2.762
总计		715897	88296	100.000			

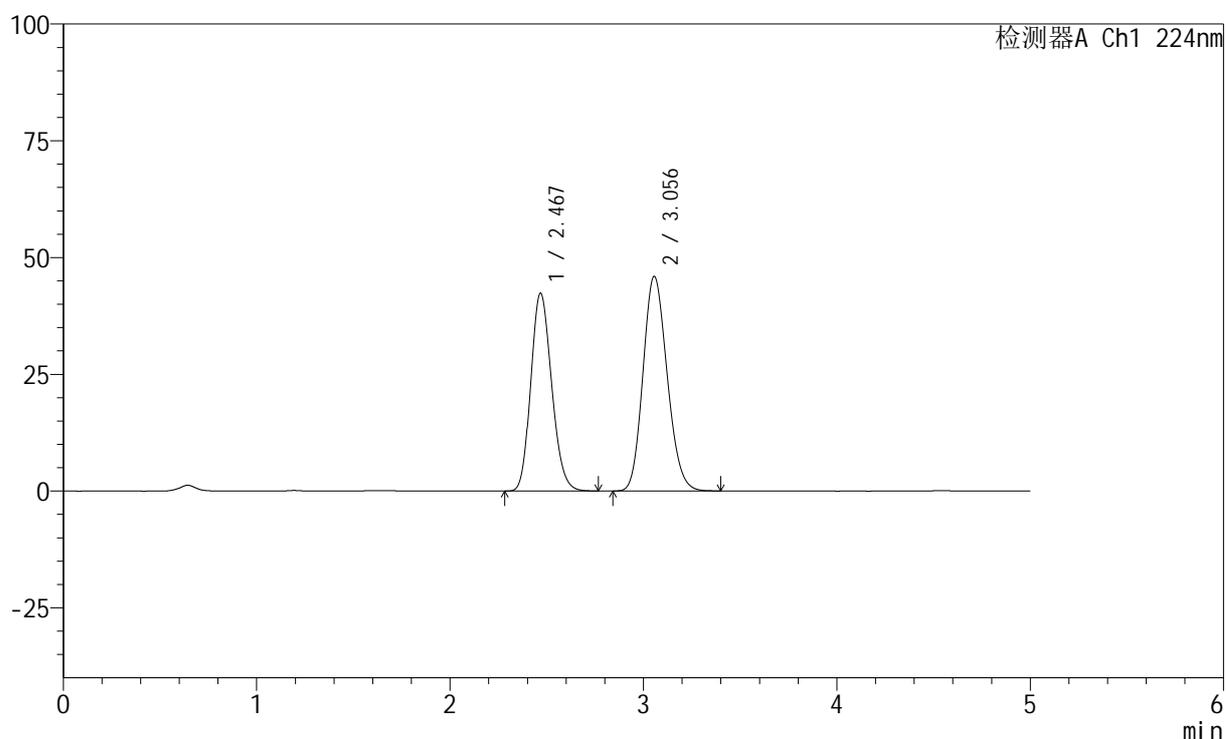
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-118-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:58:24 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:26:44 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	316432	42276	44.201	2514	1.165	--
2	3.056	399464	45980	55.799	2839	1.153	2.763
总计		715896	88255	100.000			

图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

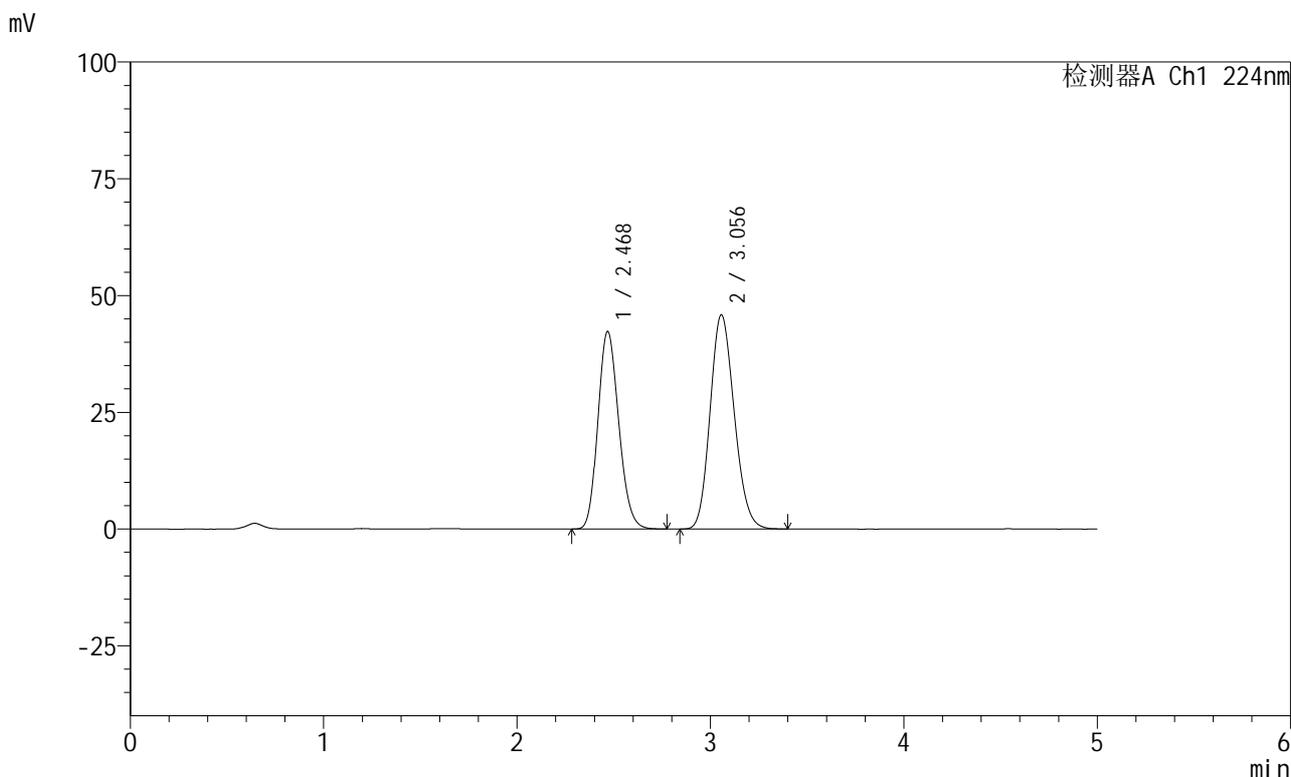


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-119-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:03:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:26:52              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	315950	42169	44.243	2514	1.165	--
2	3.056	398180	45862	55.757	2843	1.153	2.764
总计		714130	88031	100.000			

图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

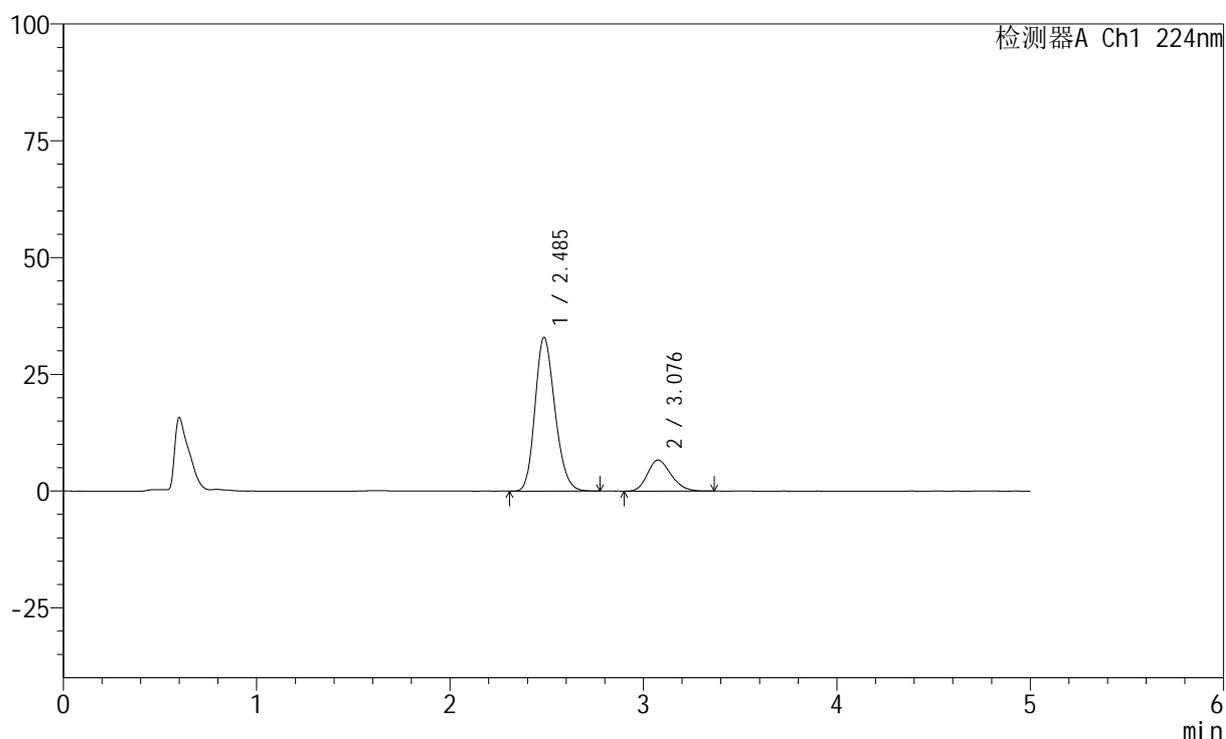


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-121-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:14:30 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:27:07 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	235524	32878	80.647	2787	1.204	--
2	3.076	56519	6639	19.353	3025	1.204	2.868
总计		292044	39516	100.000			

图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

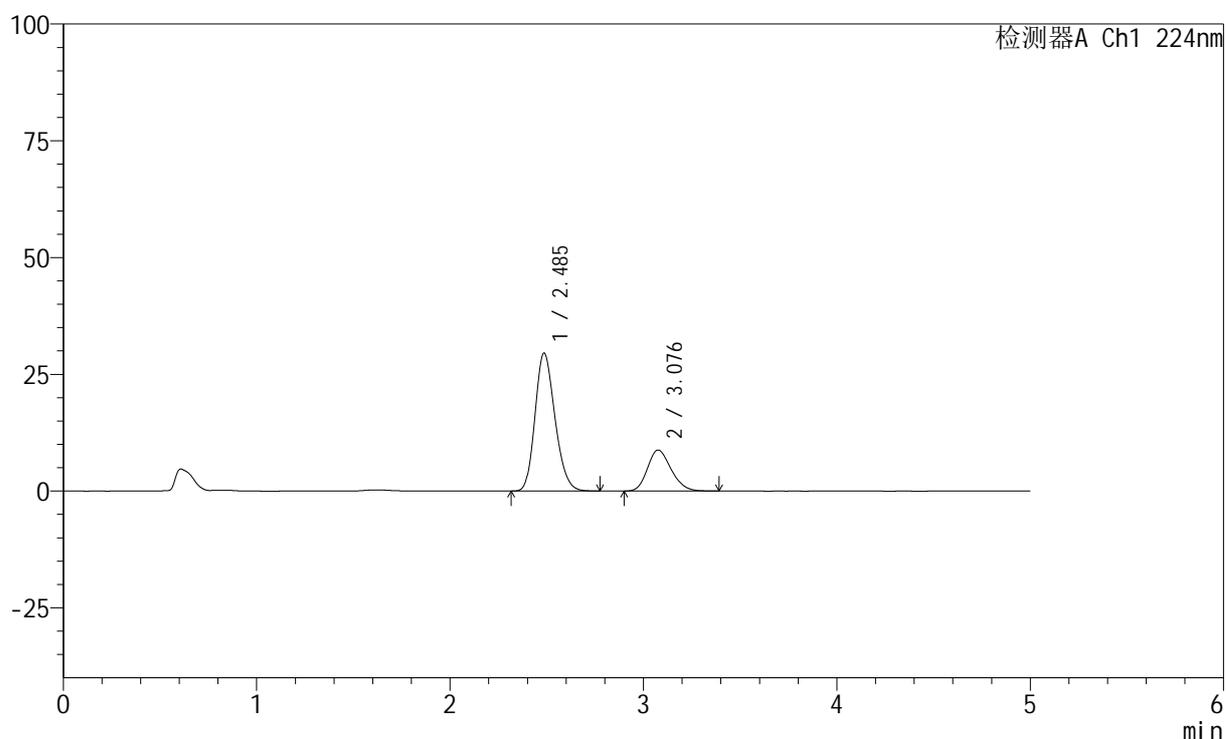


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-123-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:25:14 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:27:22 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	211400	29492	73.914	2783	1.203	--
2	3.076	74607	8759	26.086	3020	1.200	2.864
总计		286007	38251	100.000			

图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

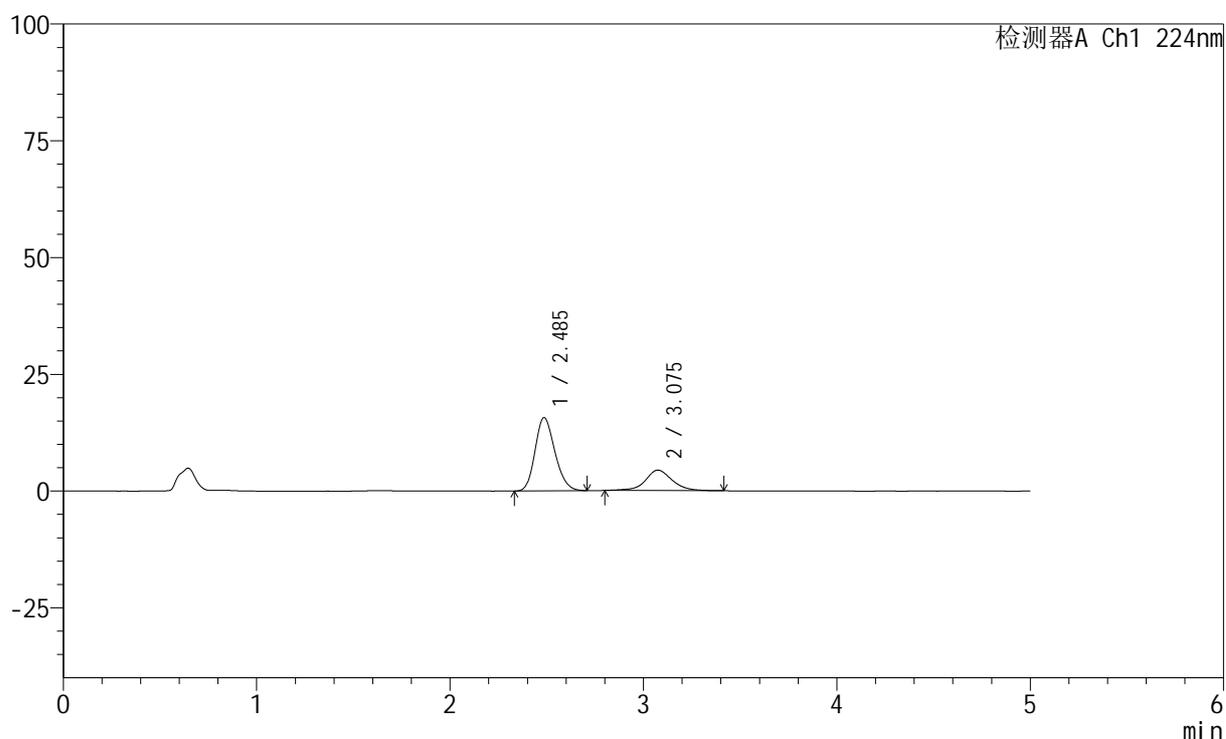


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-125-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:35:57 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:27:37 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	111620	15665	72.526	2796	1.196	--
2	3.075	42284	4381	27.474	2588	1.023	2.743
总计		153903	20046	100.000			

图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



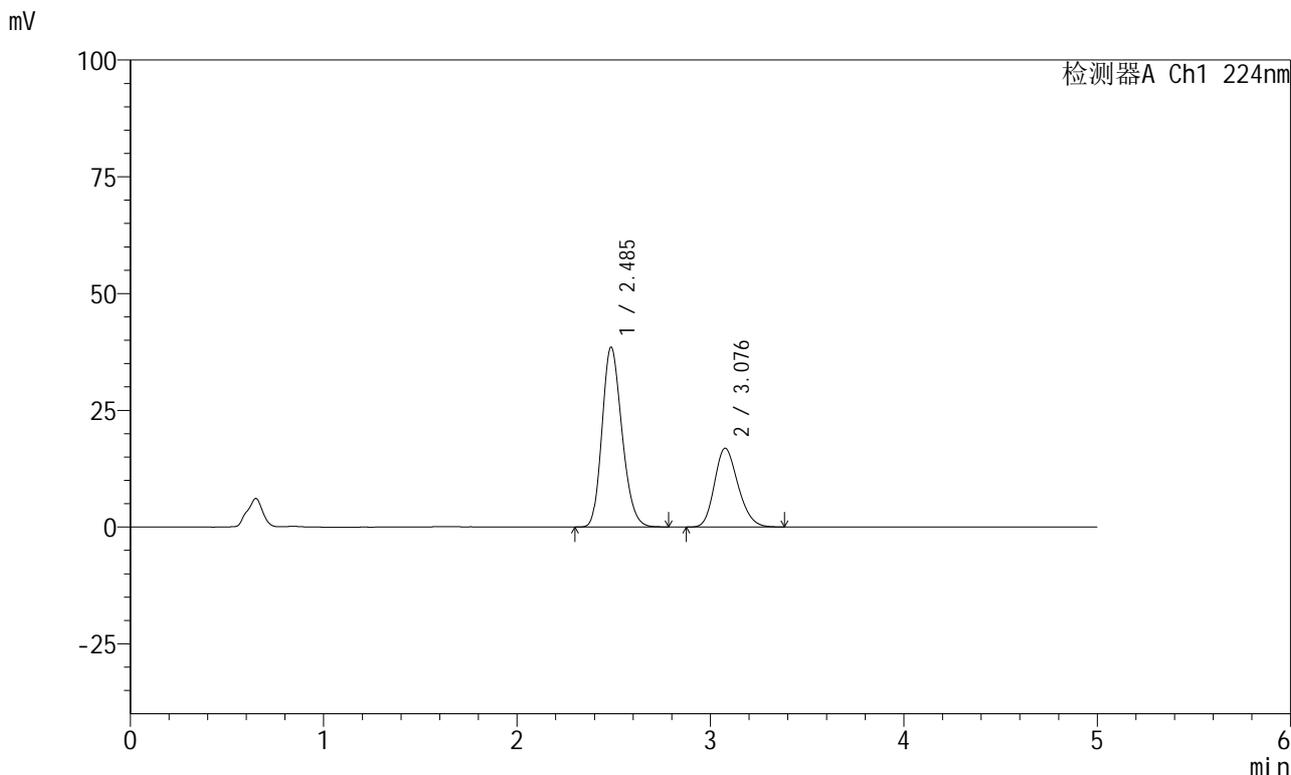


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-127-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:46:41                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:27:53              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	275340	38449	65.802	2785	1.204	--
2	3.076	143095	16822	34.198	3023	1.199	2.866
总计		418435	55270	100.000			

图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

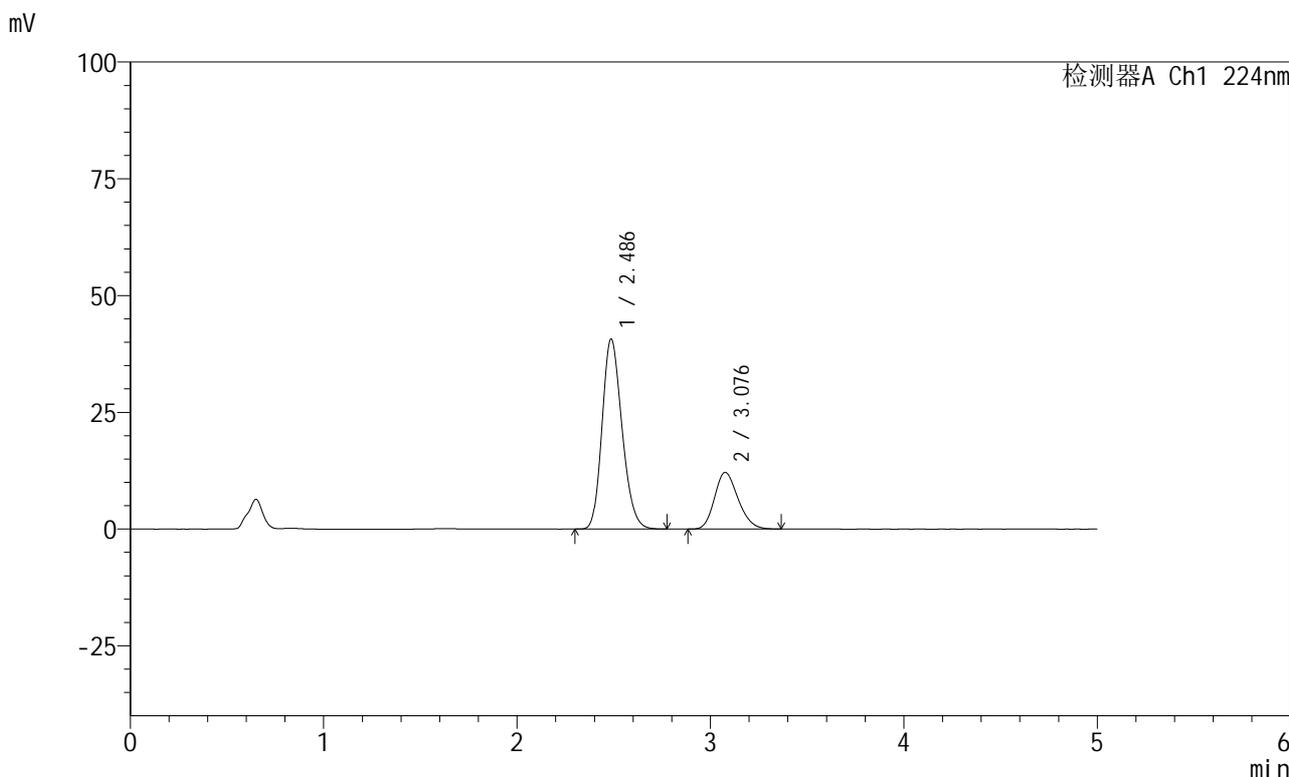


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-128-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:52:03                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:28:00                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	291188	40646	73.897	2782	1.202	--
2	3.076	102856	12108	26.103	3024	1.199	2.865
总计		394044	52754	100.000			

图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

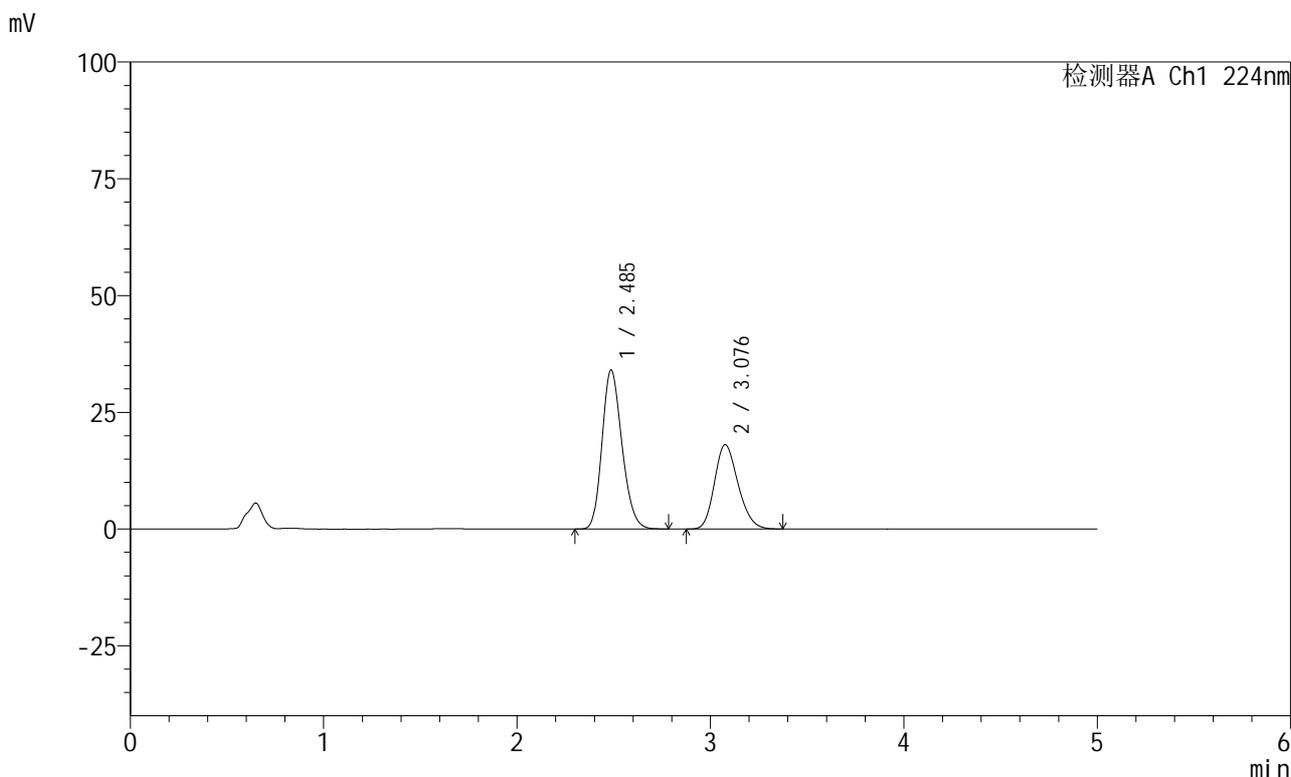


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-129-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:57:24                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:28:08                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	243552	33986	61.385	2785	1.203	--
2	3.076	153212	18029	38.615	3022	1.197	2.866
总计		396765	52014	100.000			

图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

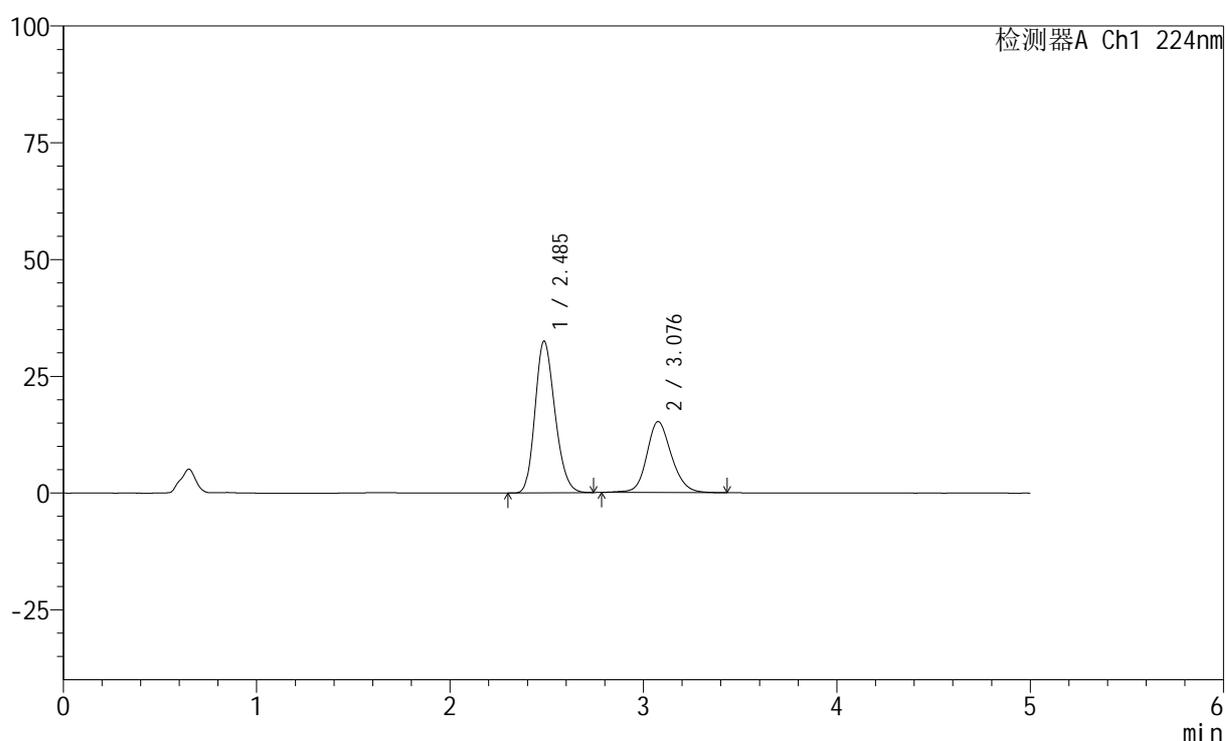


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-131-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:08:08 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:28:23 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	231726	32433	63.202	2788	1.201	--
2	3.076	134915	15158	36.798	2889	1.161	2.830
总计		366641	47591	100.000			

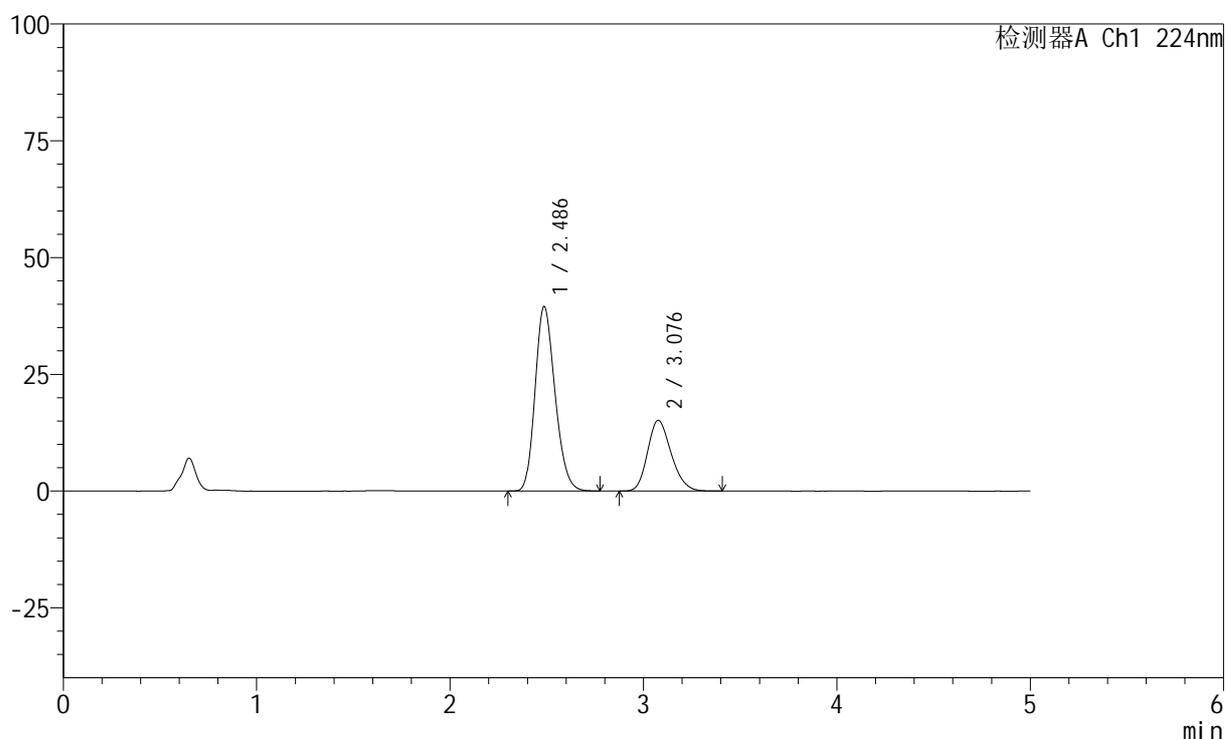
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-132-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:13:29 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:28:31 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	282349	39438	68.682	2787	1.204	--
2	3.076	128746	15115	31.318	3022	1.204	2.866
总计		411094	54553	100.000			

图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

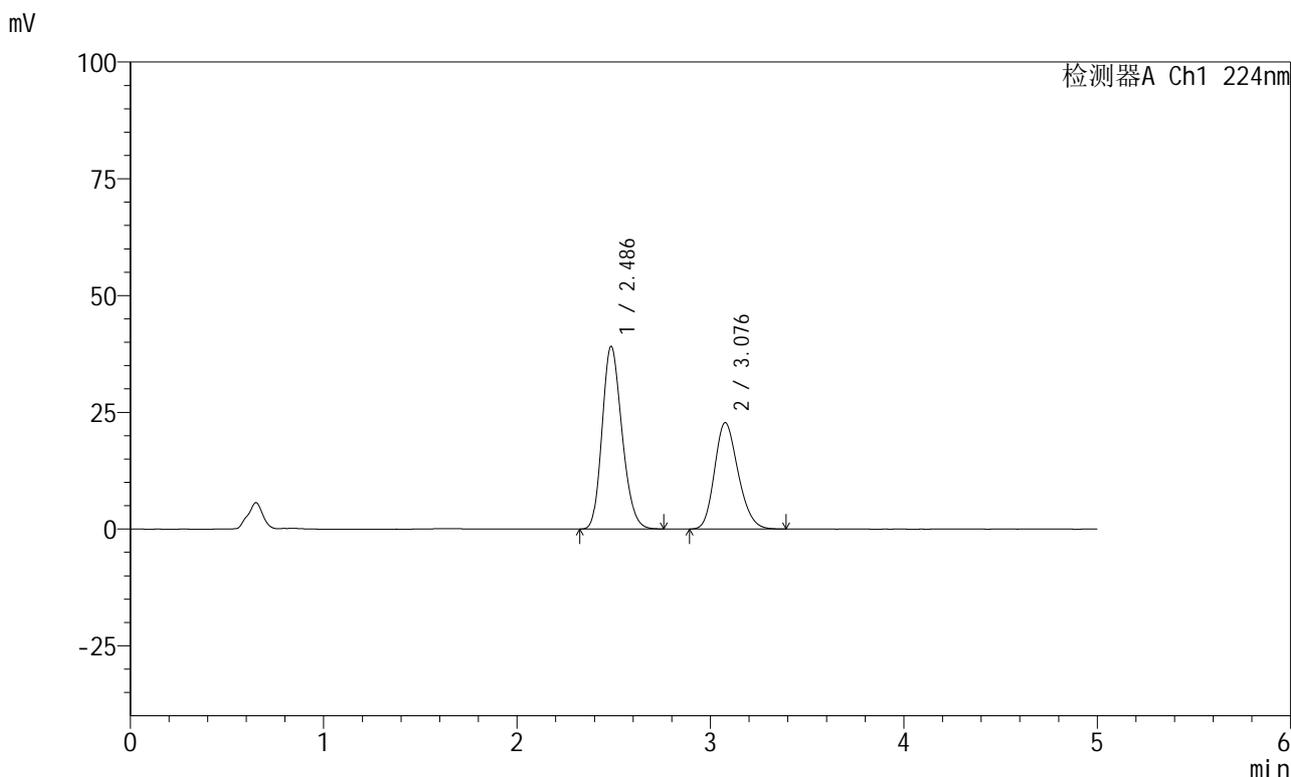


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-133-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:18:50                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:28:39              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	279491	39067	59.091	2787	1.203	--
2	3.076	193490	22751	40.909	3028	1.201	2.867
总计		472982	61817	100.000			

图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

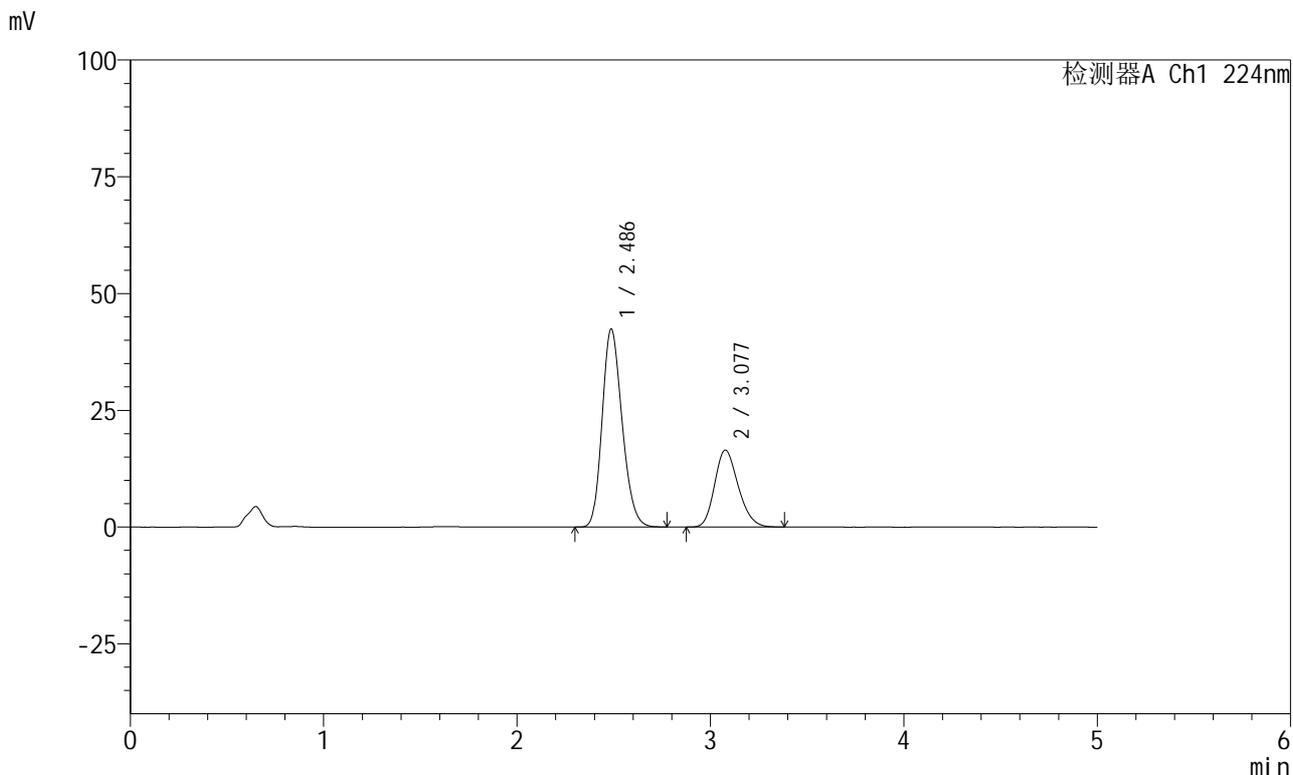


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-134-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:24:15                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:28:47                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	303625	42380	68.441	2781	1.203	--
2	3.077	140005	16465	31.559	3030	1.203	2.867
总计		443630	58845	100.000			

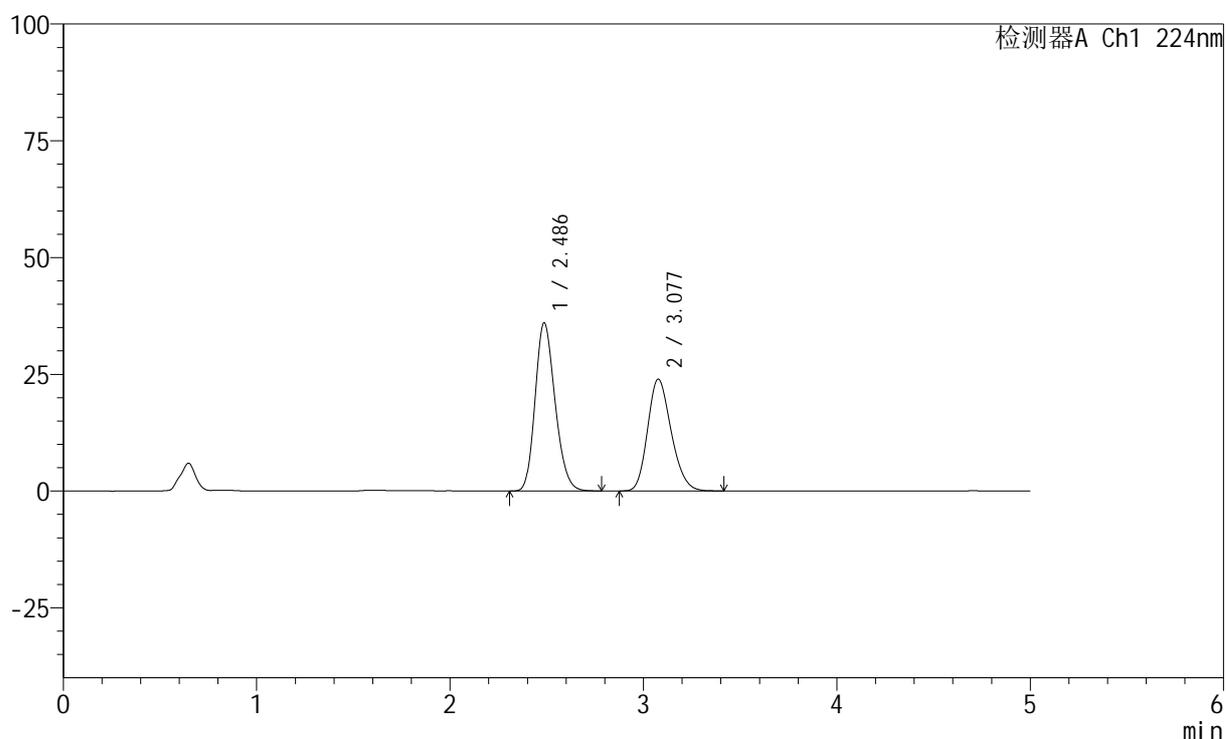
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-135-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:29:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:28:54 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	257796	35979	55.890	2784	1.204	--
2	3.077	203457	23901	44.110	3028	1.203	2.867
总计		461254	59880	100.000			

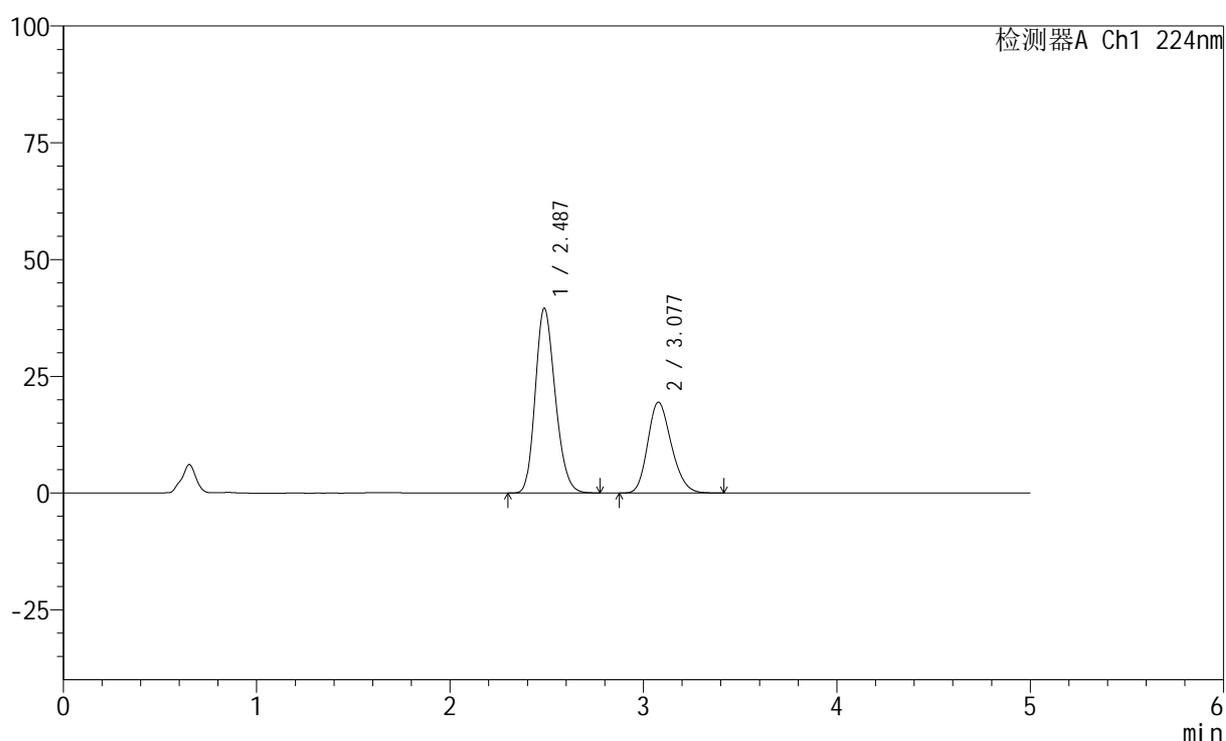
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-136-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:34:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:29:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	282997	39539	63.080	2788	1.204	--
2	3.077	165632	19452	36.920	3021	1.203	2.865
总计		448629	58991	100.000			

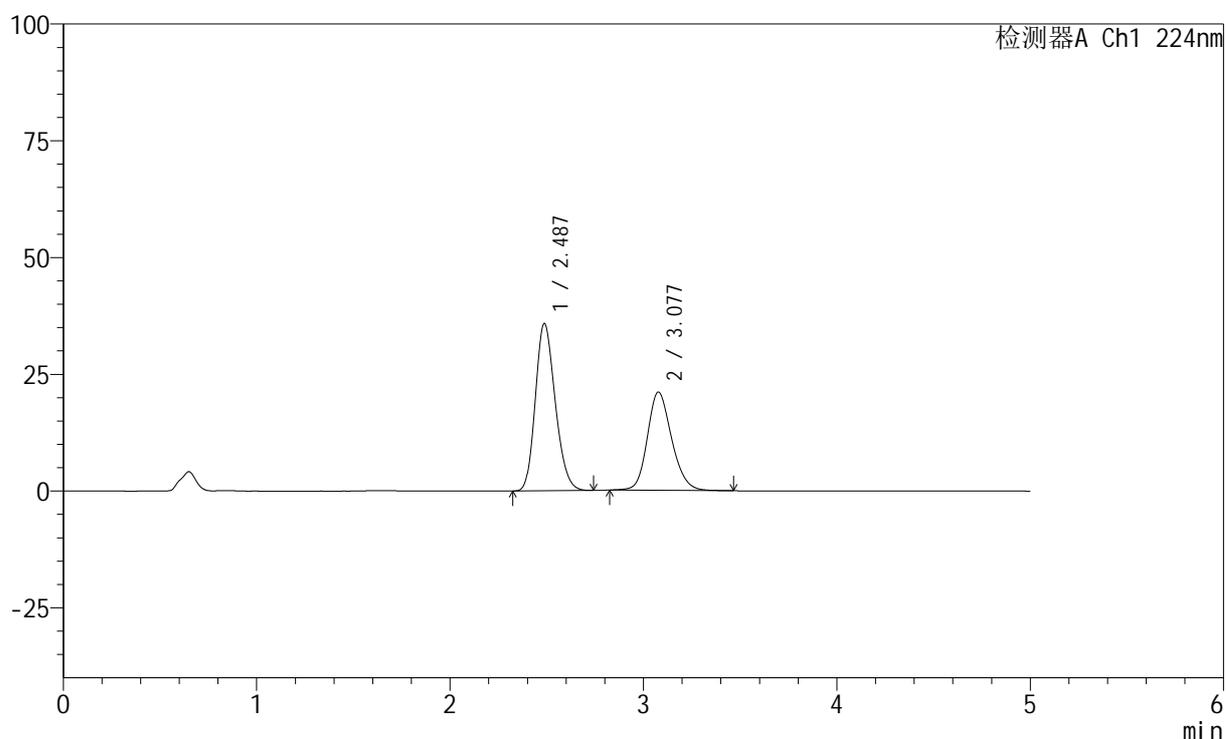
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-137-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:40:17 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:29:10 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	255616	35822	58.161	2792	1.200	--
2	3.077	183877	21023	41.839	2927	1.181	2.840
总计		439493	56845	100.000			

图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1







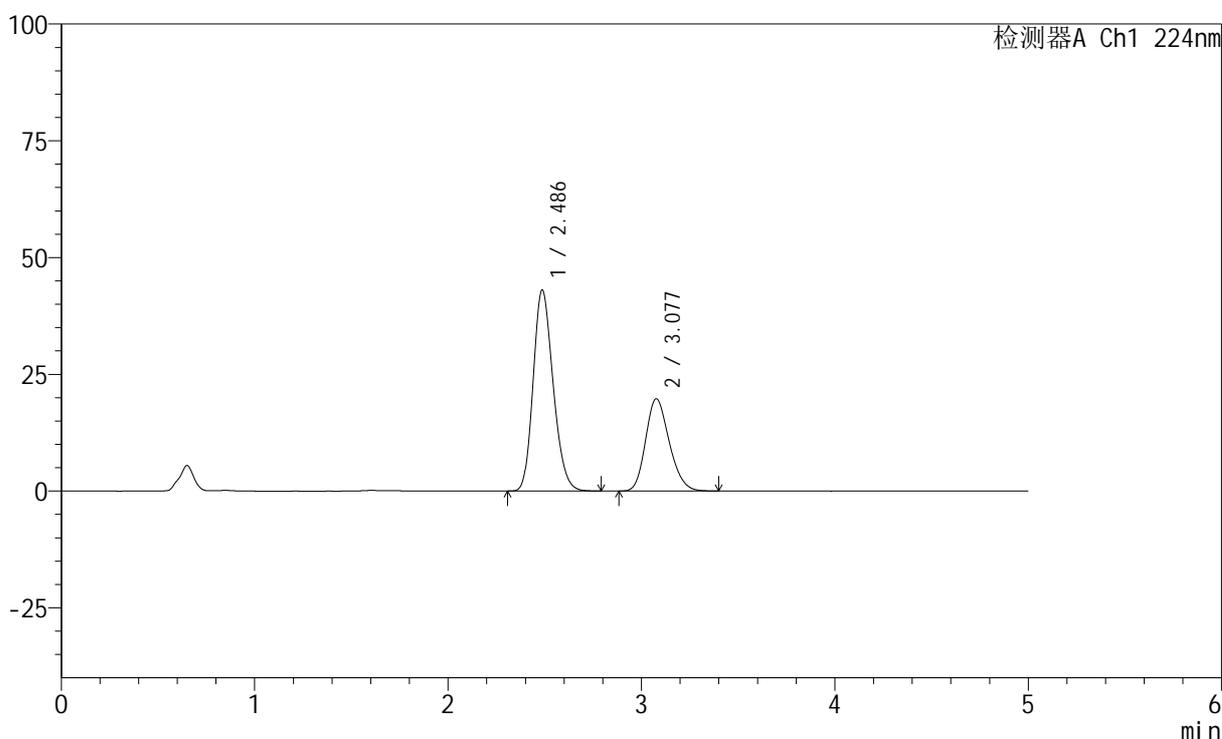
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-140-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:56:21                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:29:32                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	308403	43014	64.745	2775	1.203	--
2	3.077	167931	19730	35.255	3024	1.201	2.863
总计		476334	62744	100.000			

图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

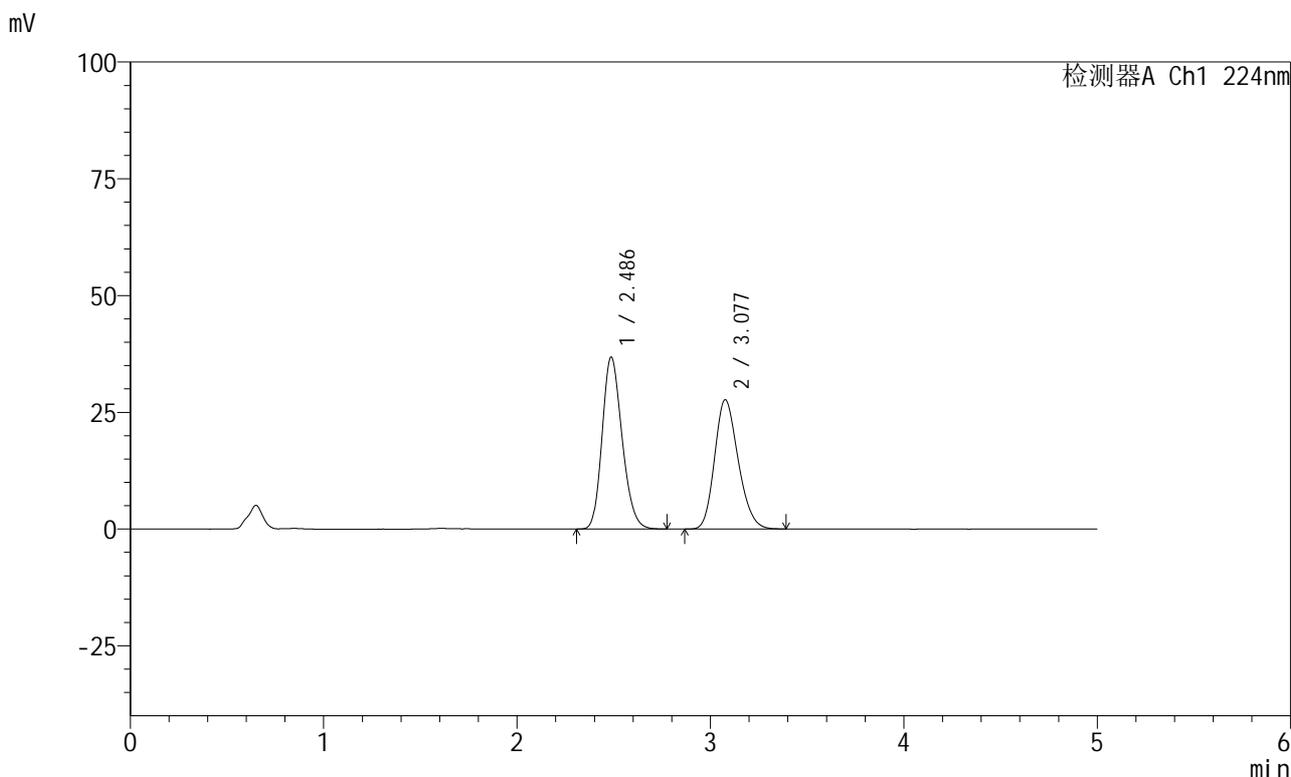


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-141-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:01:42                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:29:40                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	263451	36783	52.841	2789	1.204	--
2	3.077	235119	27636	47.159	3025	1.202	2.867
总计		498570	64419	100.000			

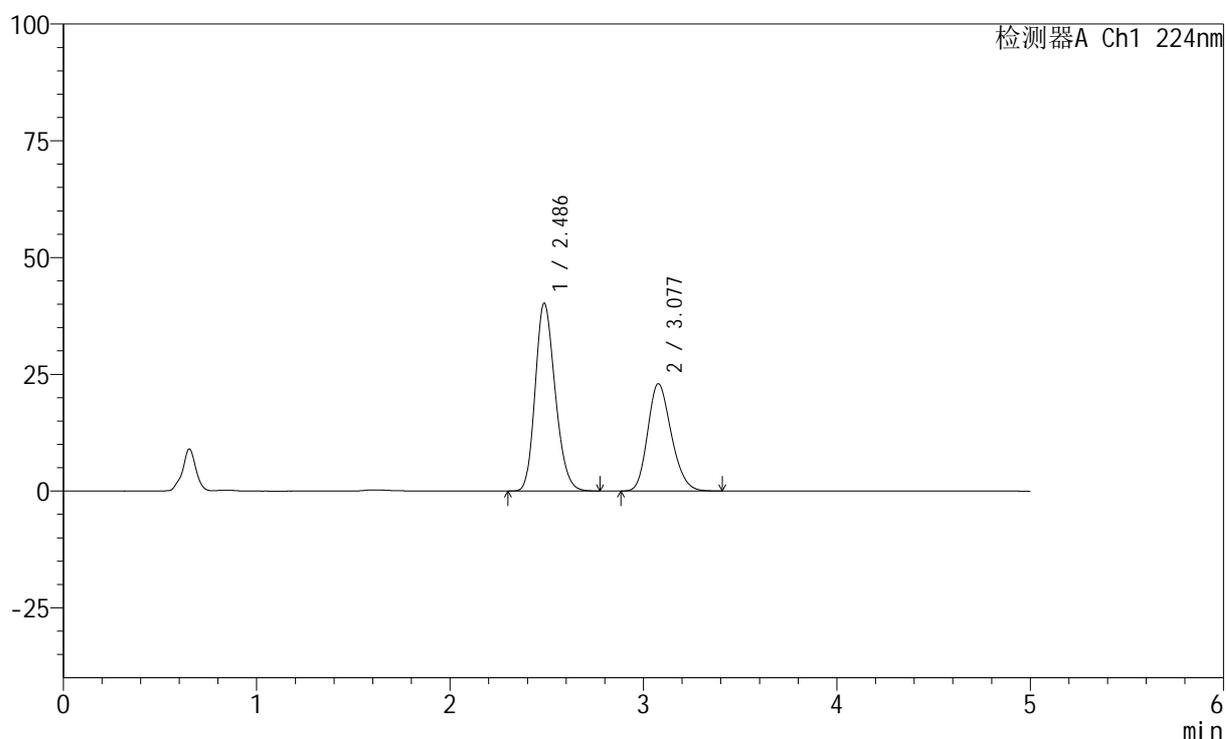
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-142-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:07:03 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:29:48 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	288032	40208	59.592	2784	1.204	--
2	3.077	195308	22953	40.408	3026	1.202	2.866
总计		483340	63161	100.000			

图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



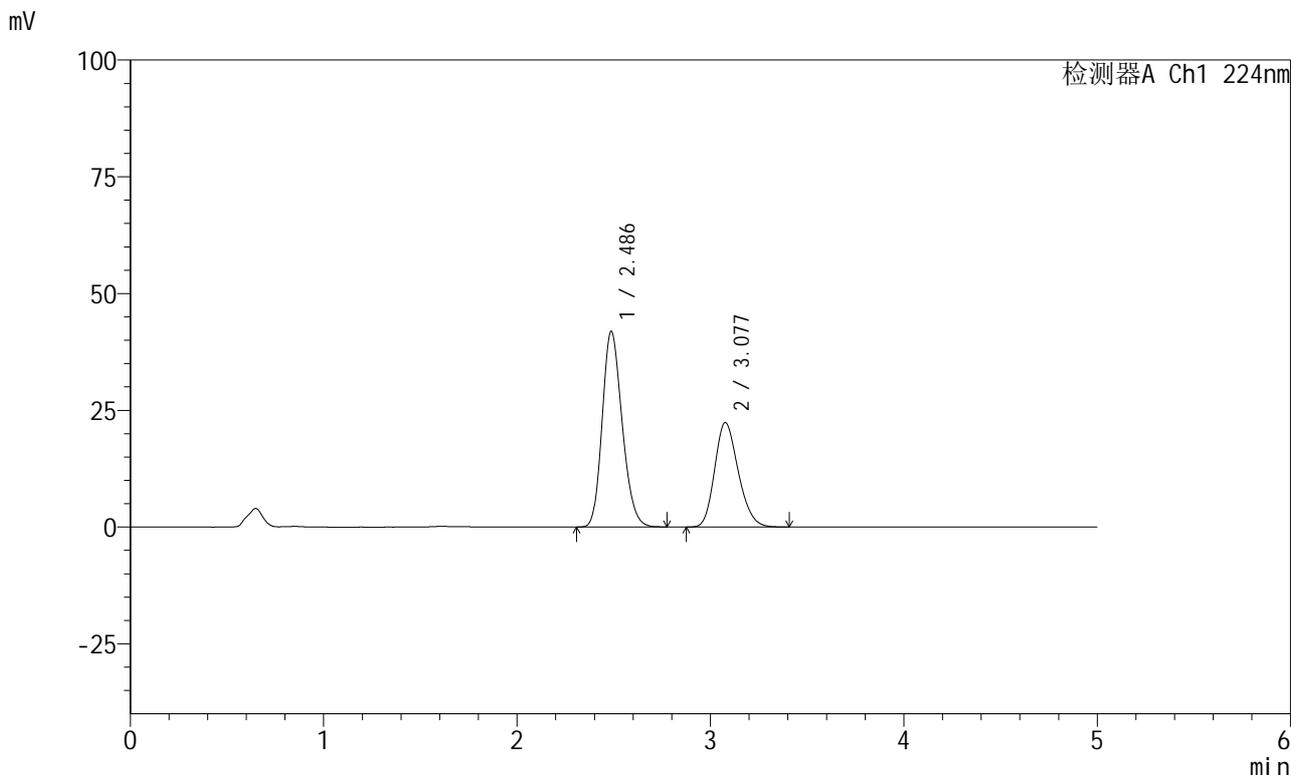


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-144-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:17:46                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:30:04              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	299540	41854	61.201	2786	1.204	--
2	3.077	189894	22330	38.799	3019	1.203	2.864
总计		489434	64184	100.000			

图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

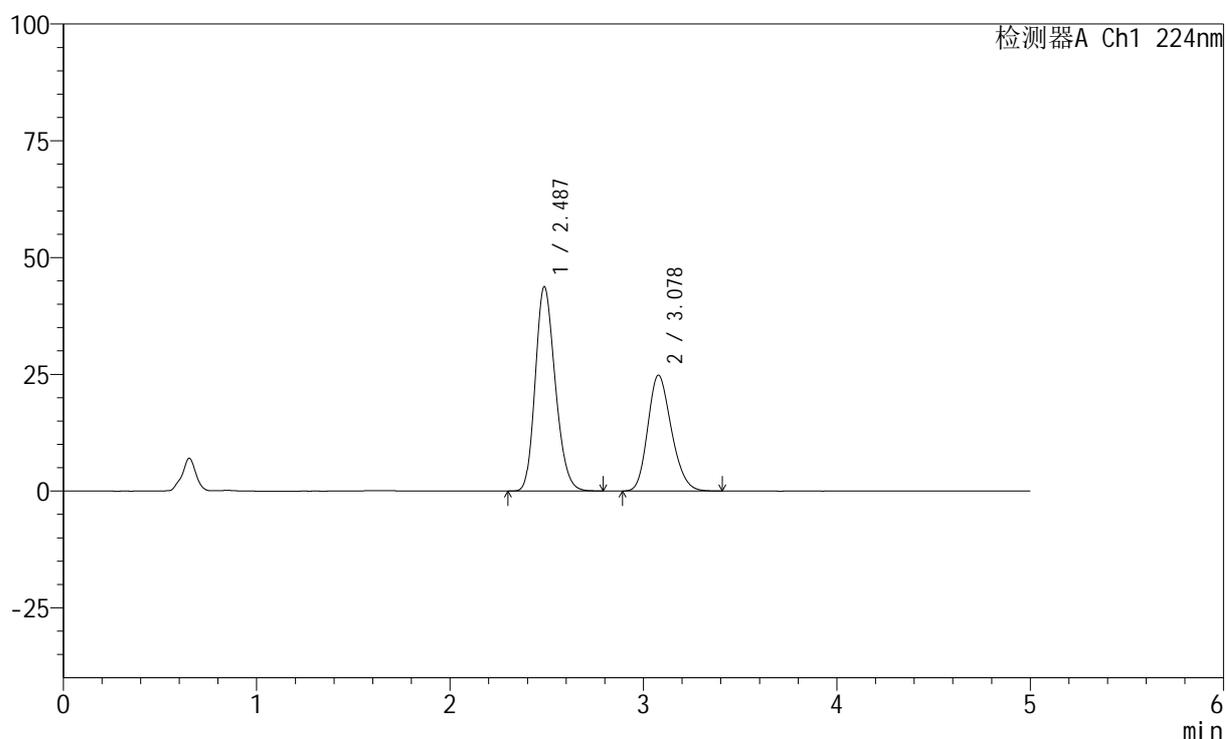


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-146-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:28:28 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:30:19 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	313210	43743	59.806	2784	1.204	--
2	3.078	210500	24774	40.194	3022	1.203	2.865
总计		523710	68517	100.000			

图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

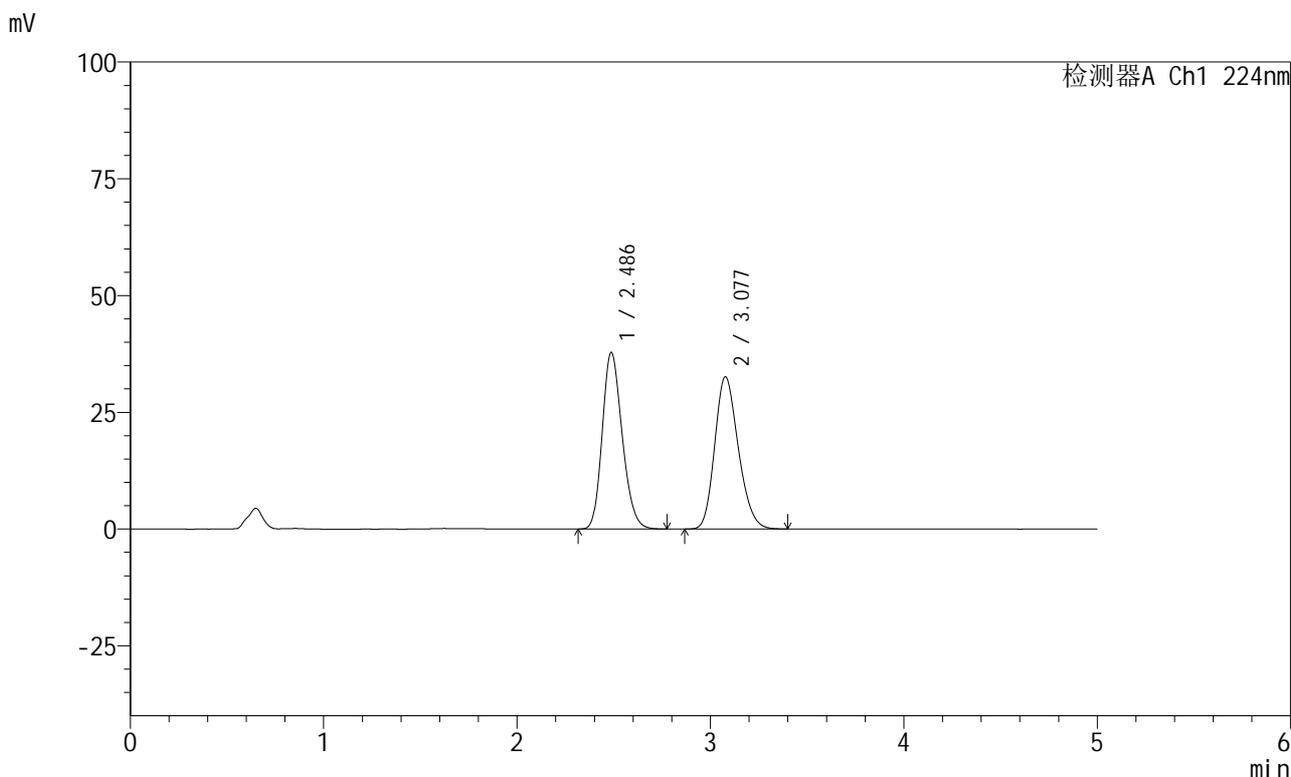


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-147-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:33:48                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:30:27                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	270454	37795	49.412	2787	1.204	--
2	3.077	276891	32566	50.588	3025	1.201	2.867
总计		547345	70361	100.000			

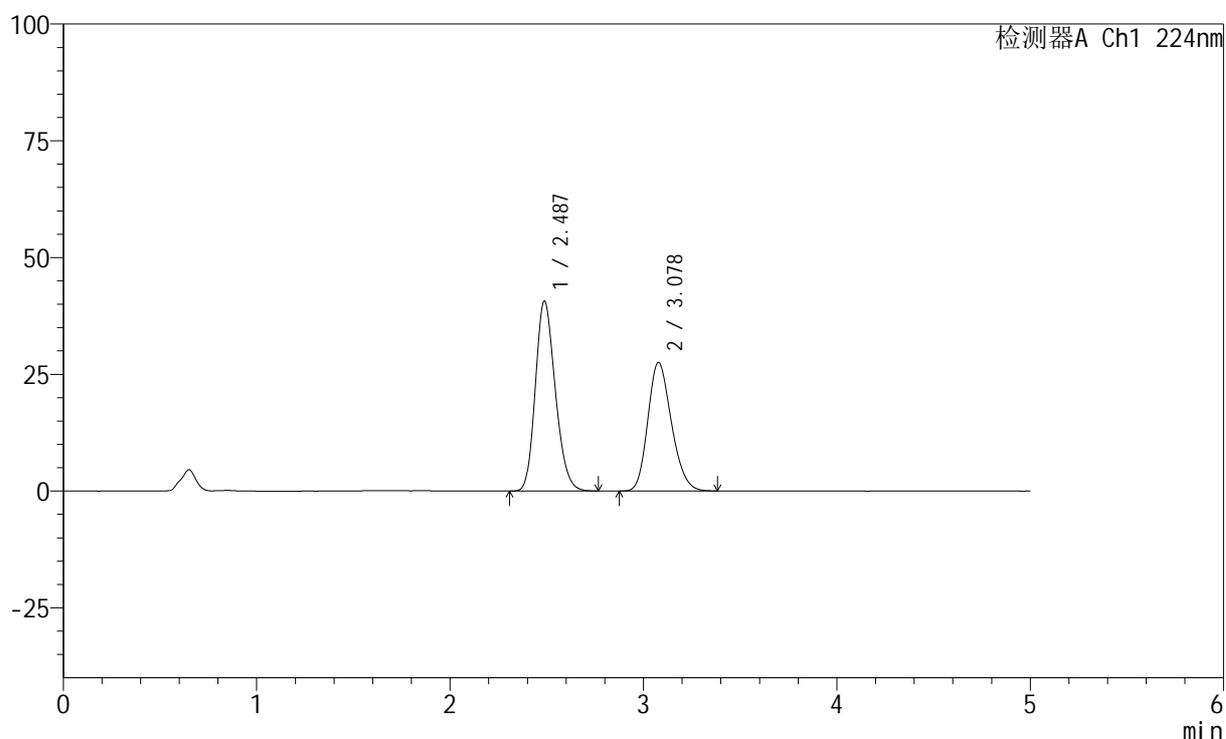
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-148-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:39:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:30:36 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	290889	40665	55.432	2788	1.205	--
2	3.078	233875	27529	44.568	3027	1.202	2.866
总计		524764	68194	100.000			

图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

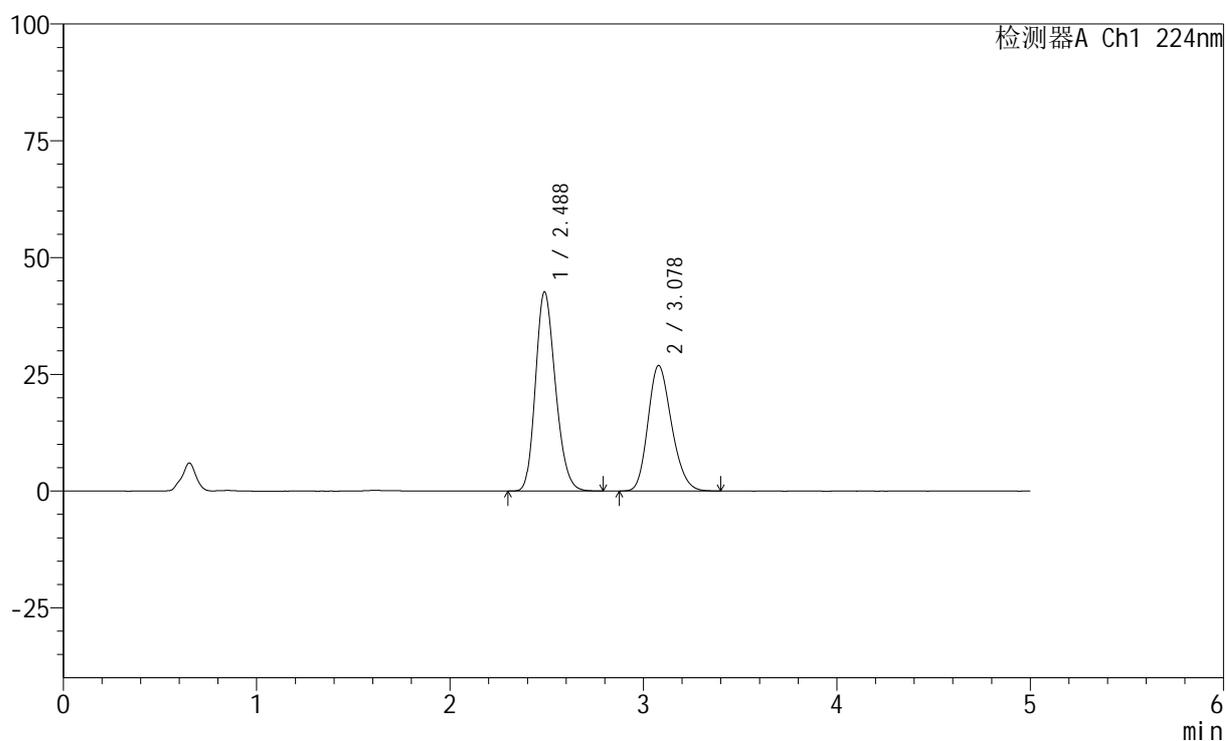


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-150-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:49:52 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:30:52 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	305184	42648	57.205	2789	1.205	--
2	3.078	228306	26869	42.795	3030	1.205	2.866
总计		533490	69517	100.000			

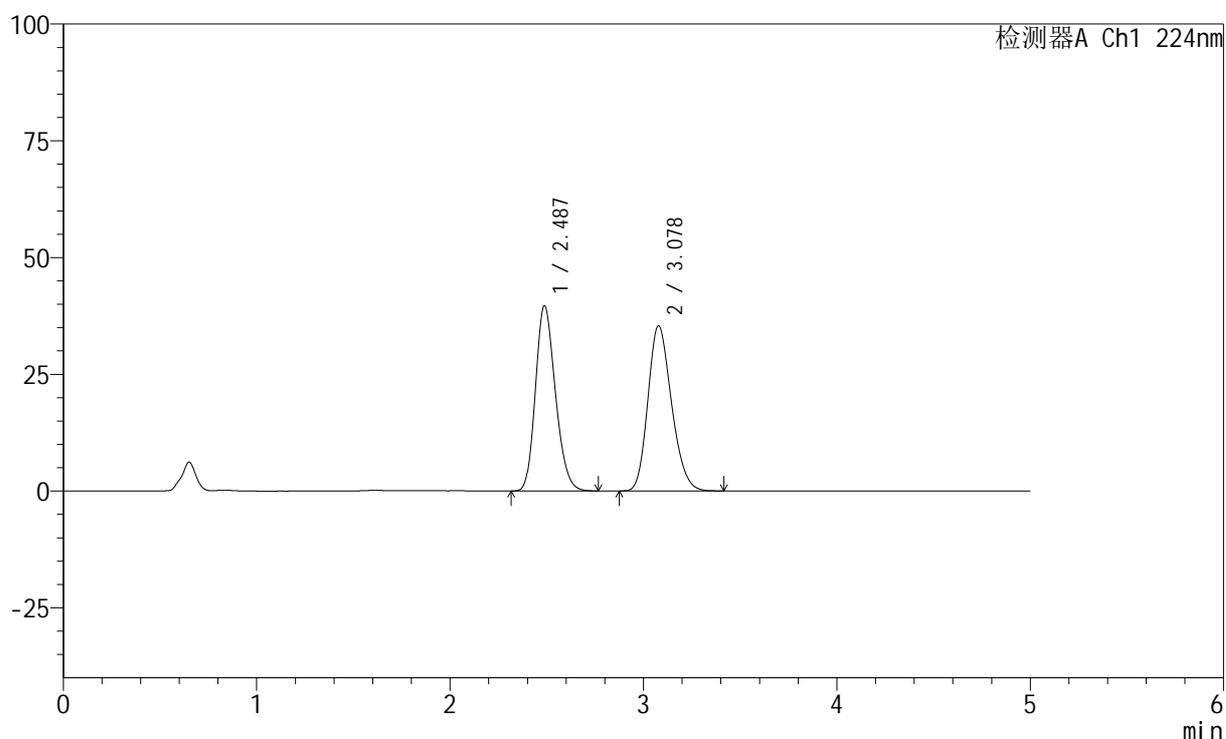
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-151-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:55:14 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:31:00 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	283919	39665	48.538	2784	1.206	--
2	3.078	301023	35376	51.462	3019	1.204	2.863
总计		584942	75041	100.000			

图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

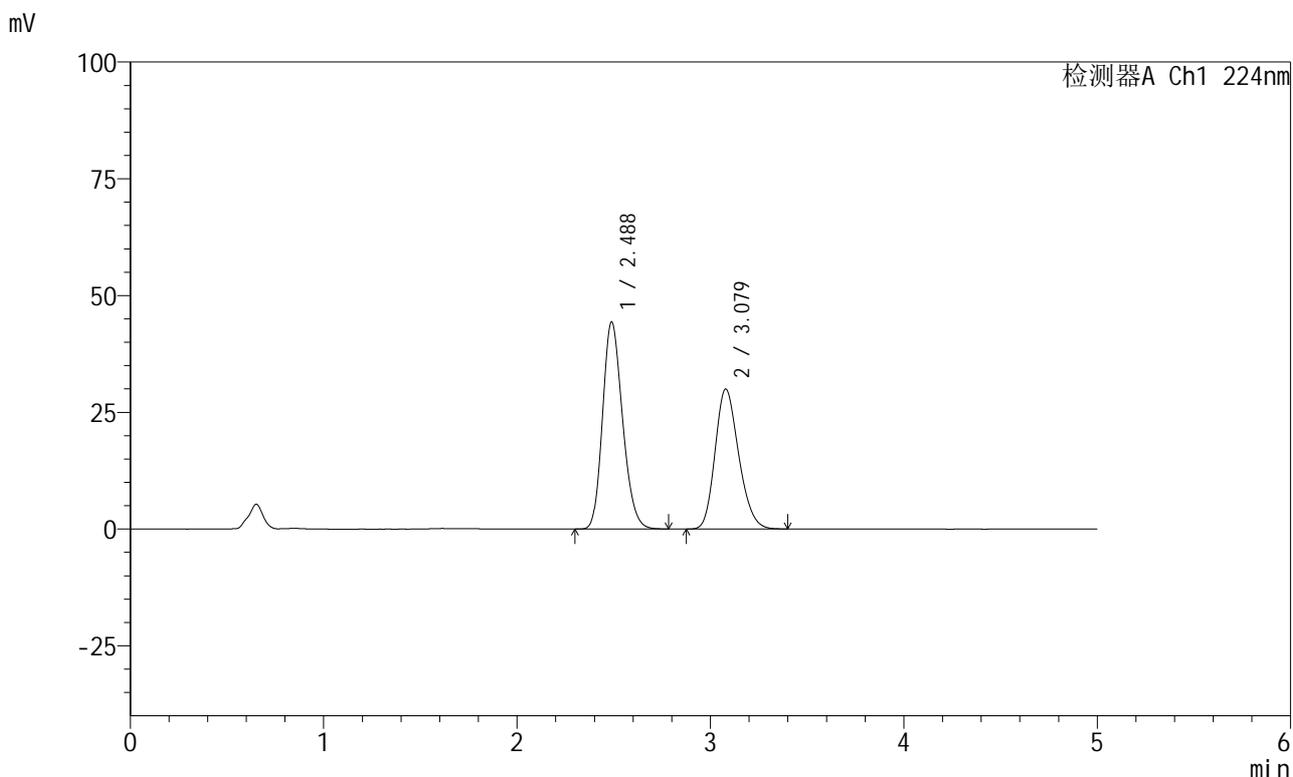


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-152-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:00:35                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:31:07              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	317569	44356	55.487	2784	1.205	--
2	3.079	254757	29976	44.513	3023	1.203	2.864
总计		572326	74332	100.000			

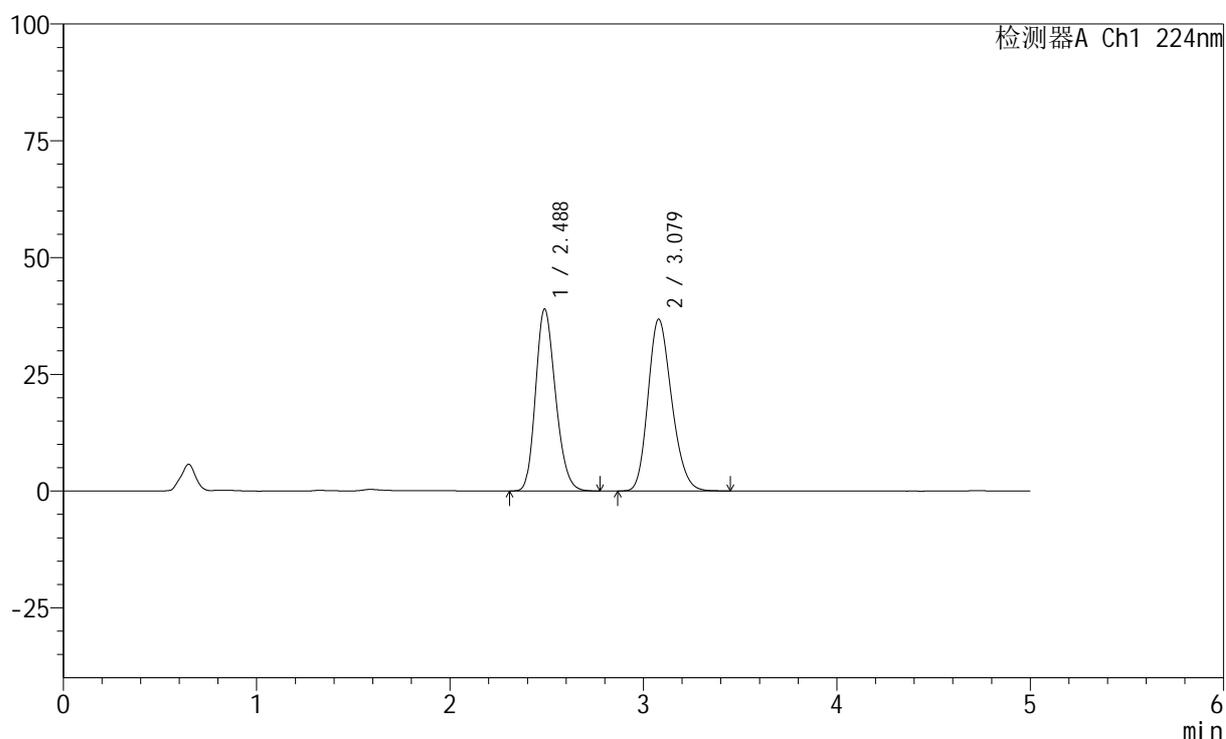
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-153-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:05:56 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:31:15 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	278827	38981	47.119	2786	1.205	--
2	3.079	312929	36797	52.881	3025	1.203	2.864
总计		591755	75778	100.000			

图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

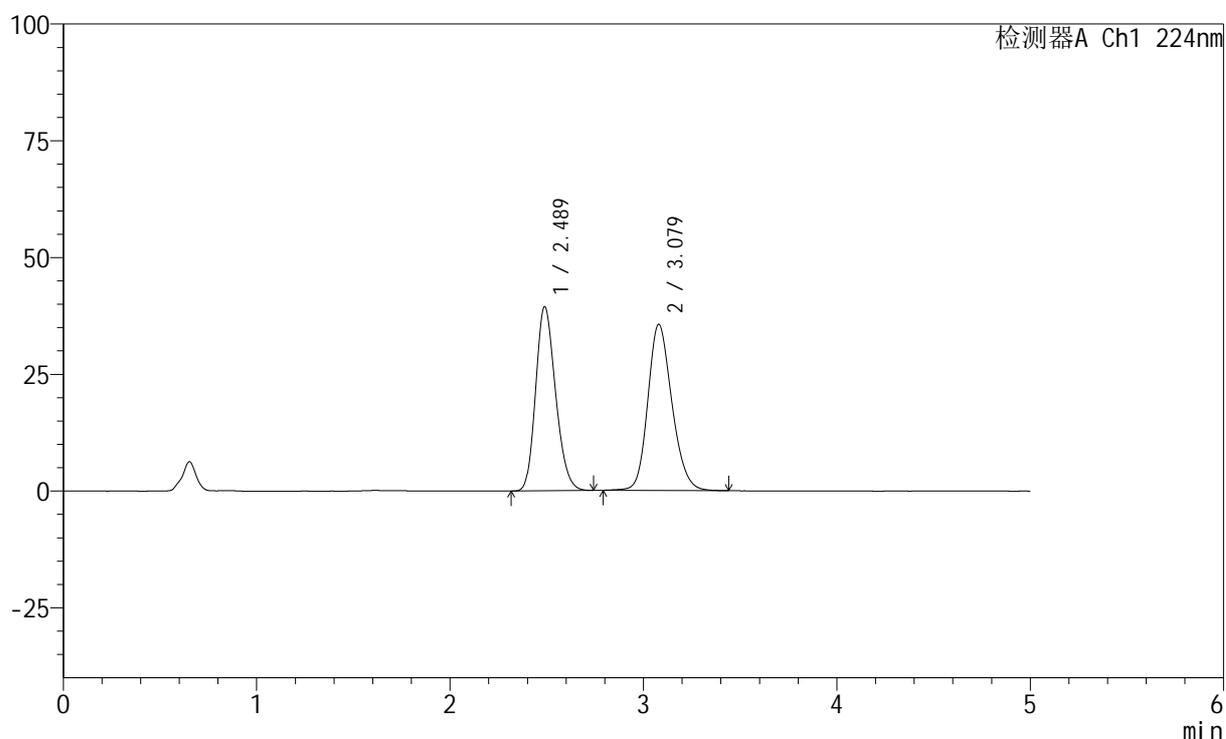


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-155-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:16:38 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:31:30 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	281701	39456	47.714	2791	1.202	--
2	3.079	308692	35577	52.286	2962	1.186	2.849
总计		590393	75032	100.000			

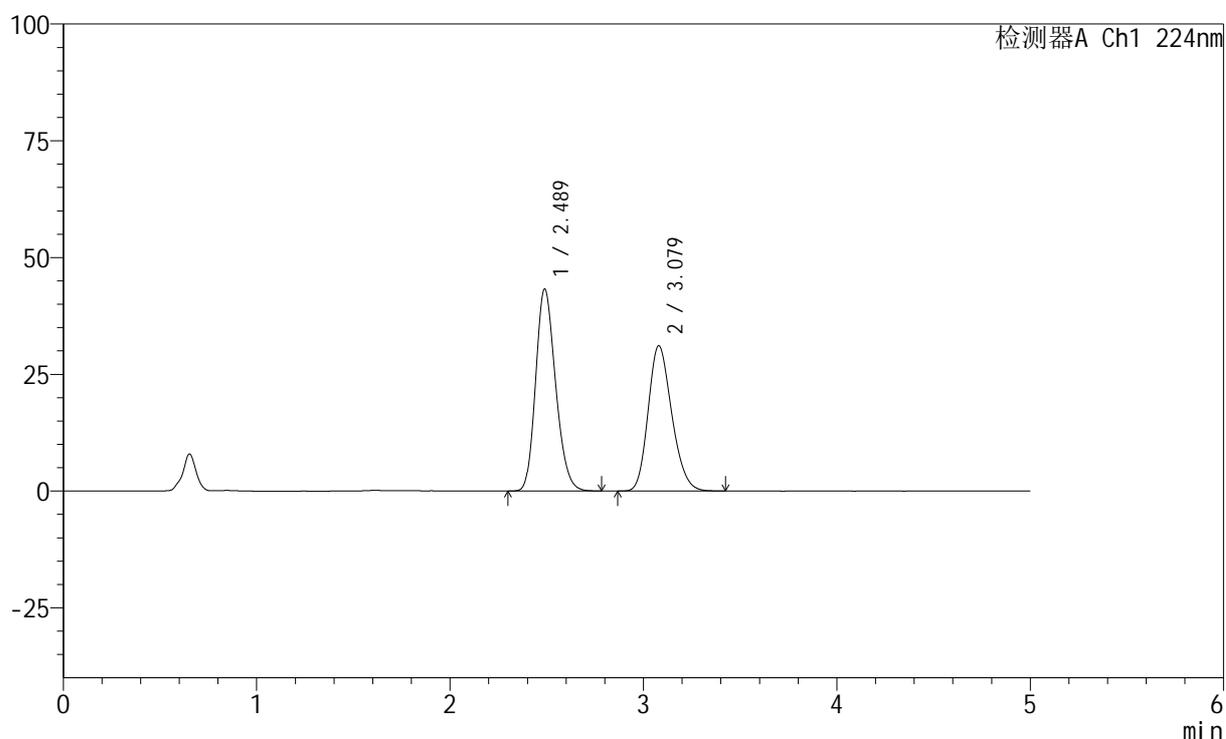
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-156-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:22:00 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:31:37 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	309373	43274	53.905	2792	1.205	--
2	3.079	264547	31124	46.095	3021	1.204	2.865
总计		573920	74397	100.000			

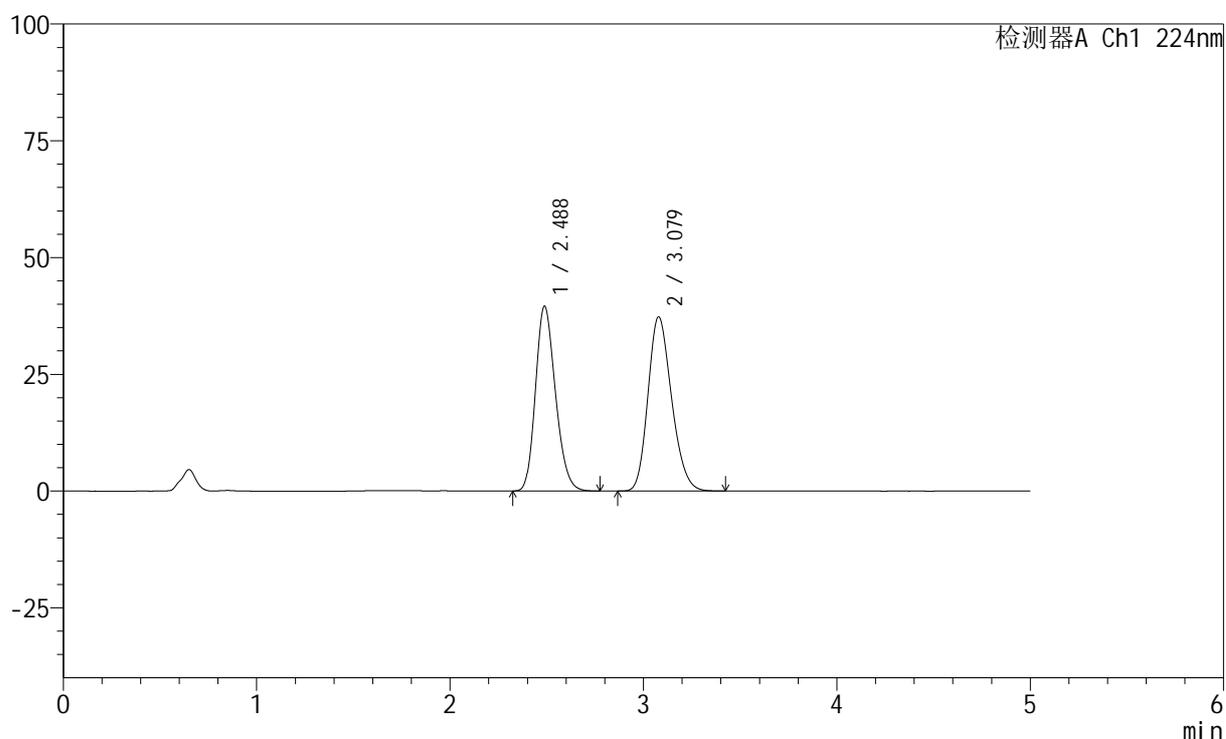
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-157-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:27:21 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:31:45 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	283241	39591	47.159	2785	1.205	--
2	3.079	317370	37315	52.841	3024	1.203	2.865
总计		600612	76905	100.000			

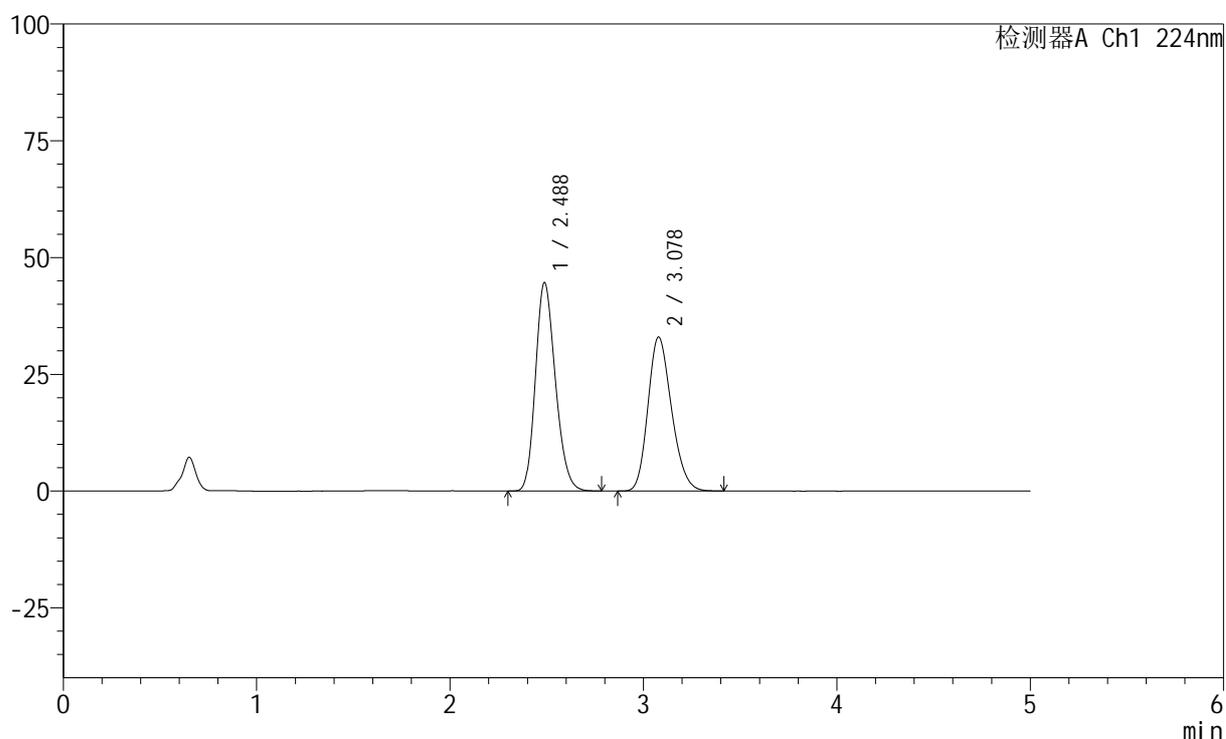
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-158-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:32:42 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:31:53 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	319246	44632	53.250	2789	1.205	--
2	3.078	280280	32970	46.750	3023	1.203	2.866
总计		599526	77602	100.000			

图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

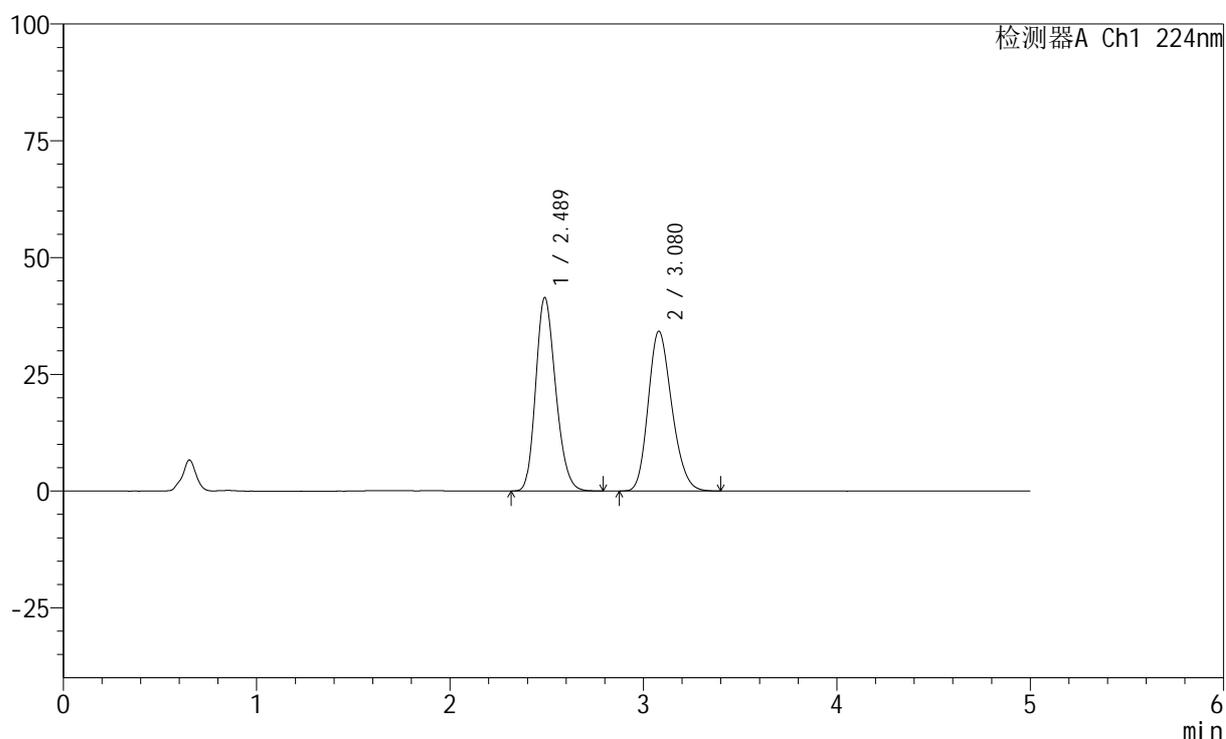


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-160-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:43:23 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:32:08 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	296568	41425	50.479	2785	1.206	--
2	3.080	290938	34227	49.521	3022	1.203	2.863
总计		587506	75651	100.000			

图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



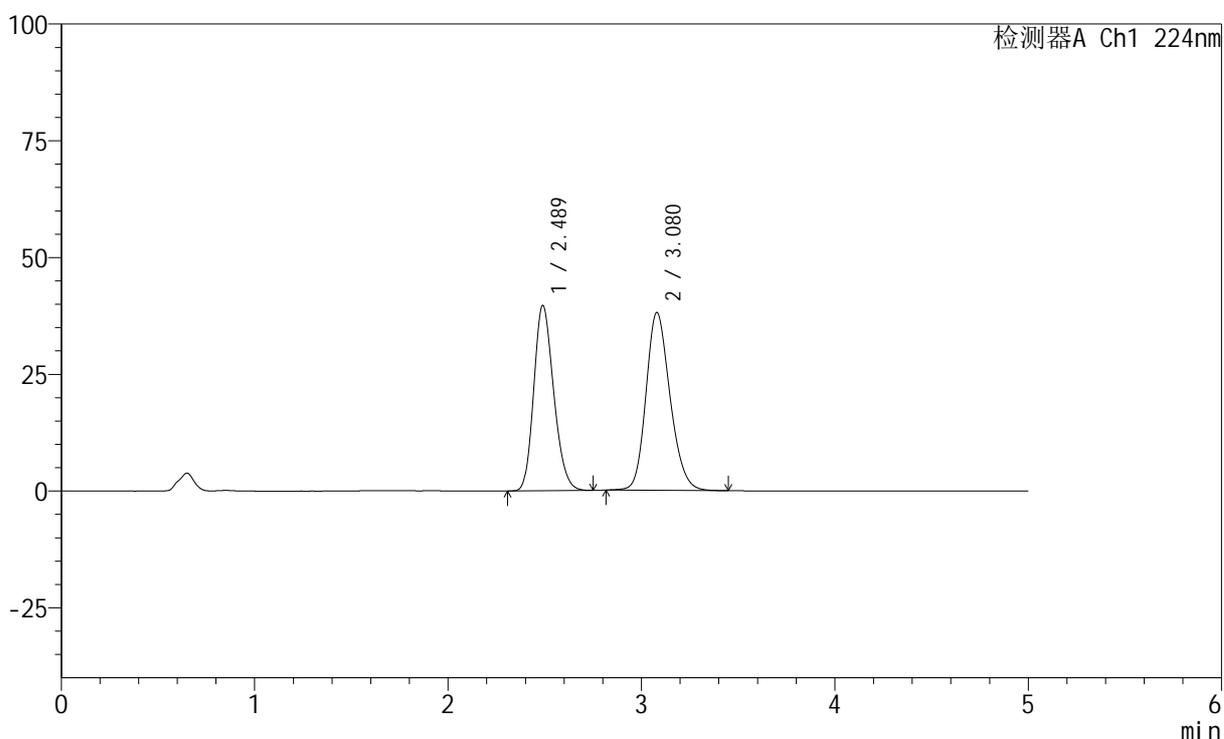
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-161-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:48:45                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:32:16                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	283576	39694	46.256	2792	1.203	--
2	3.080	329482	38091	53.744	2968	1.190	2.850
总计		613058	77785	100.000			

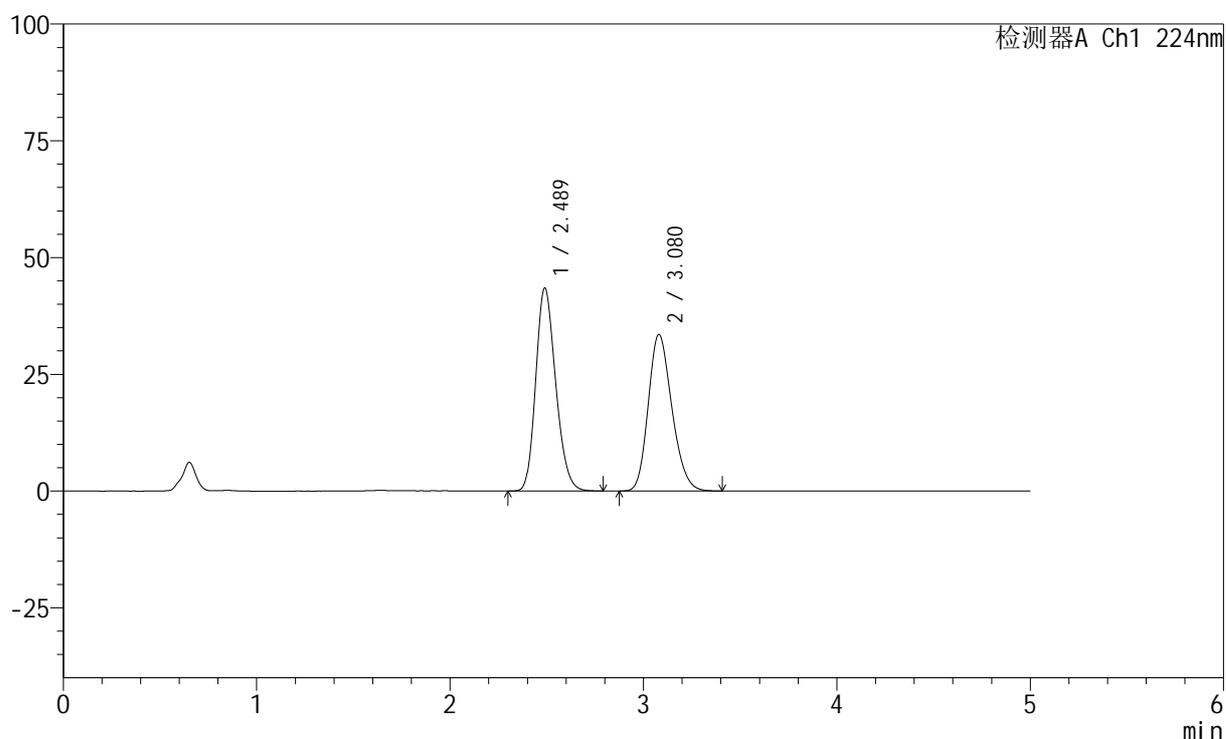
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-162-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:54:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:32:23 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	311099	43465	52.180	2787	1.206	--
2	3.080	285102	33545	47.820	3022	1.203	2.863
总计		596201	77011	100.000			

图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

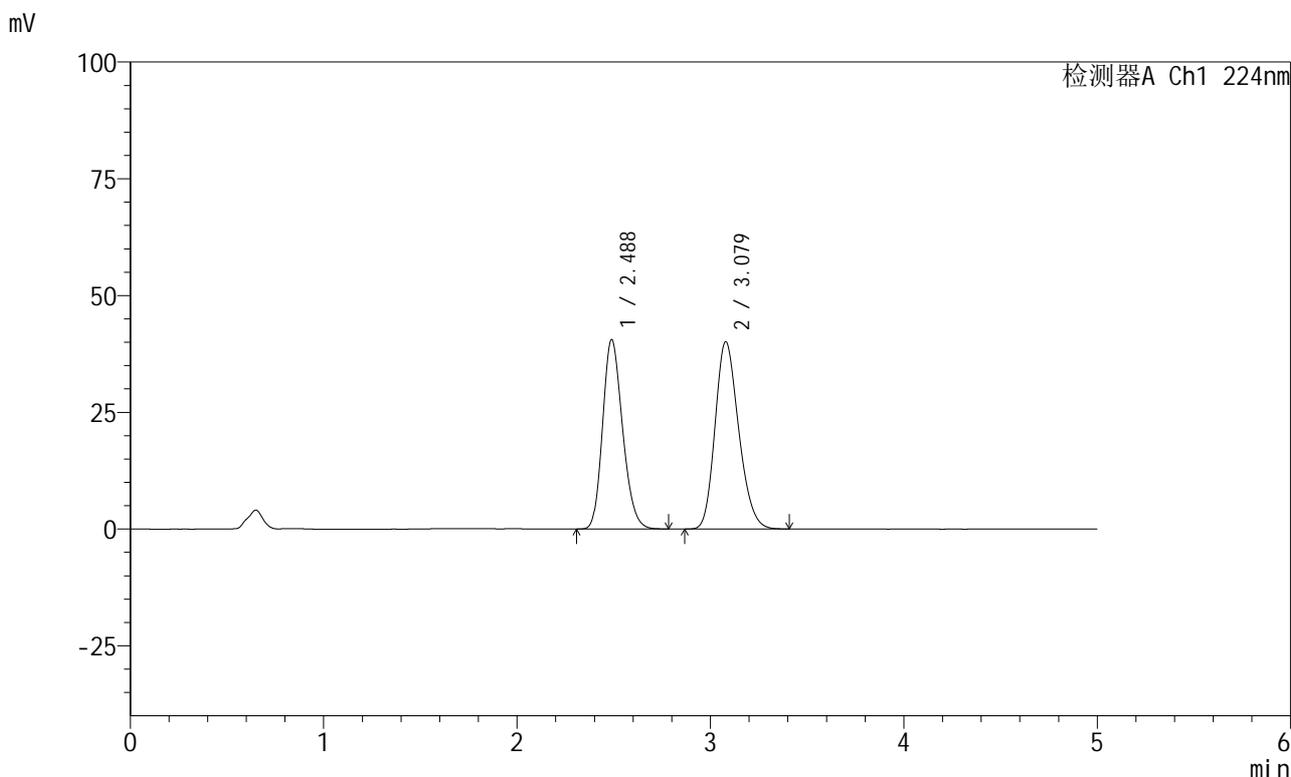


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-163-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:59:28                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:32:31                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

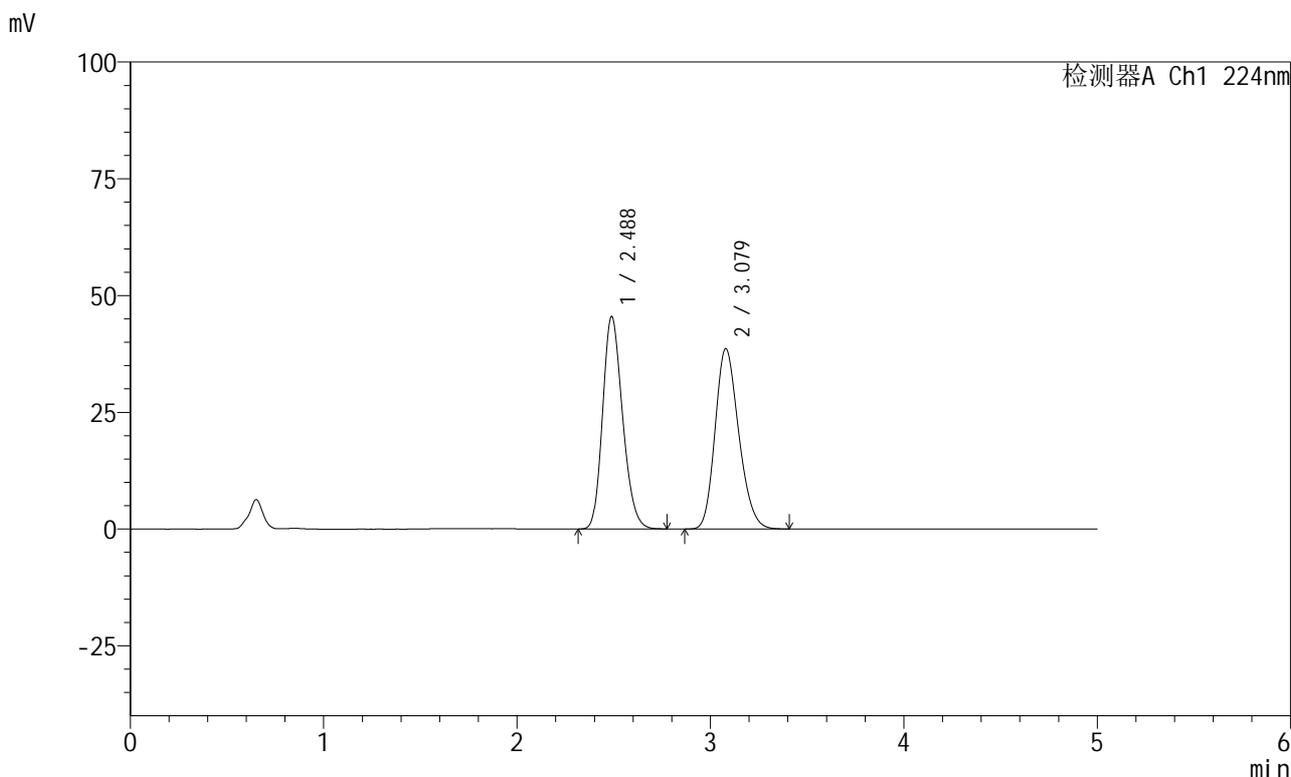
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	290349	40579	45.990	2788	1.205	--
2	3.079	340976	40117	54.010	3024	1.203	2.864
总计		631325	80696	100.000			

图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401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,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-164-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:04:50                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:32:39              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	325797	45504	49.800	2781	1.206	--
2	3.079	328408	38630	50.200	3023	1.202	2.863
总计		654206	84134	100.000			

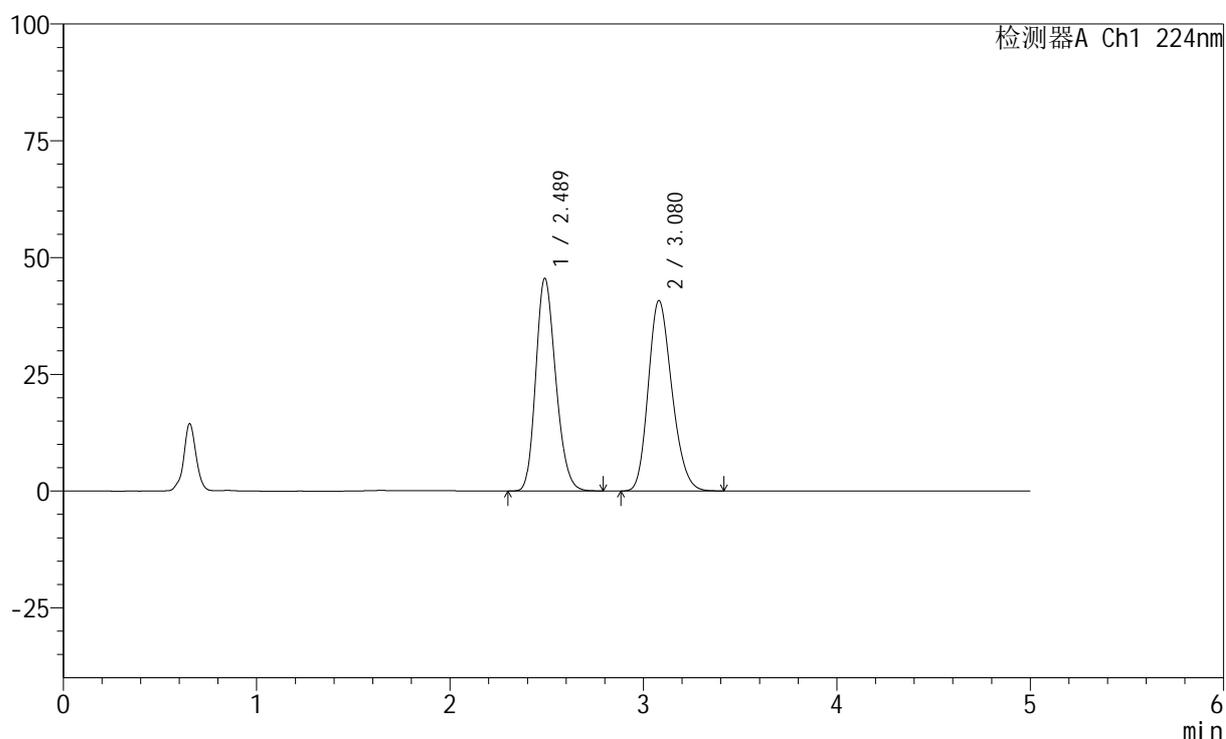
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-165-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:10:11 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:32:47 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	326298	45554	48.472	2783	1.206	--
2	3.080	346864	40799	51.528	3023	1.204	2.863
总计		673162	86354	100.000			

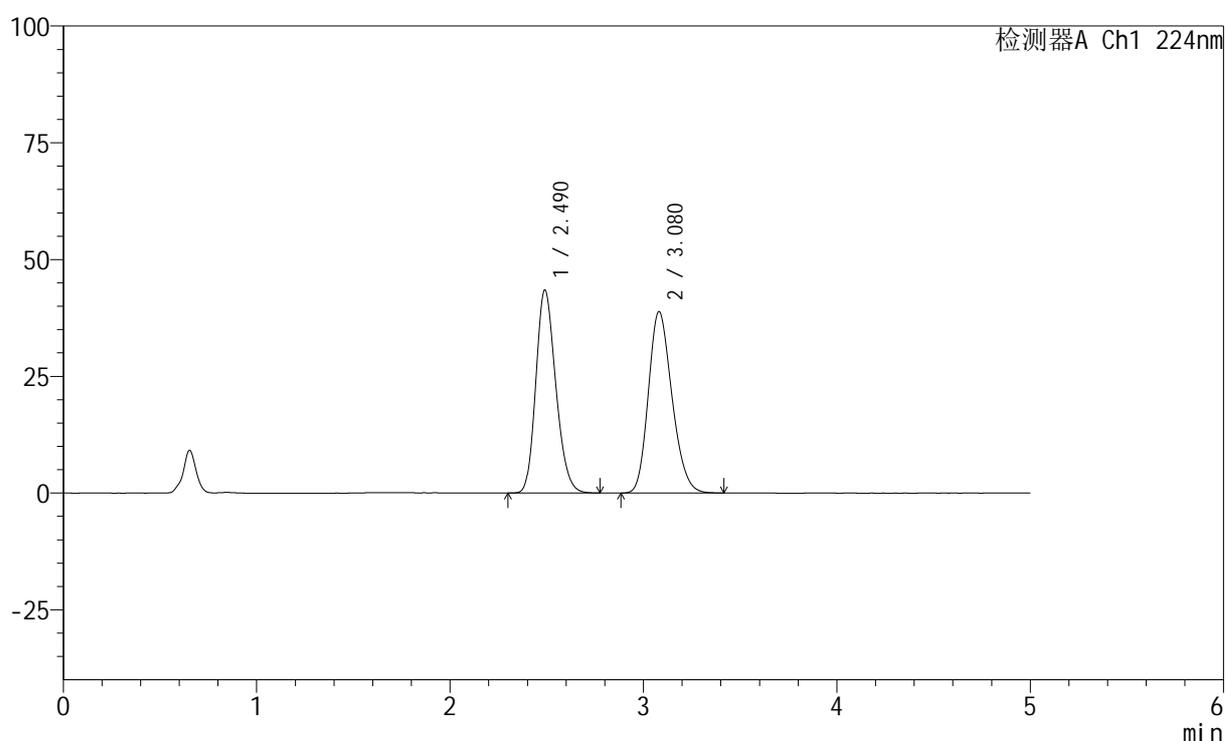
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-166-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:15:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:32:54 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	311184	43462	48.506	2789	1.204	--
2	3.080	330356	38850	51.494	3026	1.203	2.865
总计		641541	82312	100.000			

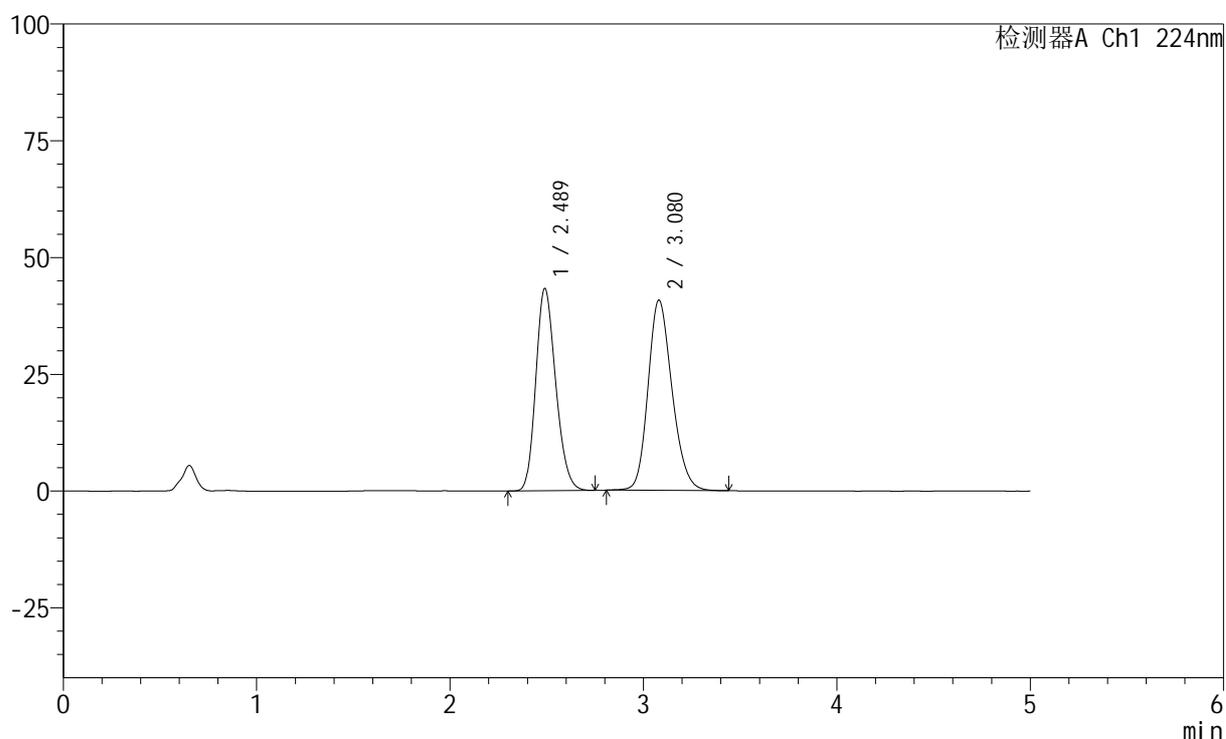
图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-167-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:20:53 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:33:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	309580	43337	46.779	2793	1.202	--
2	3.080	352213	40757	53.221	2970	1.190	2.850
总计		661793	84094	100.000			

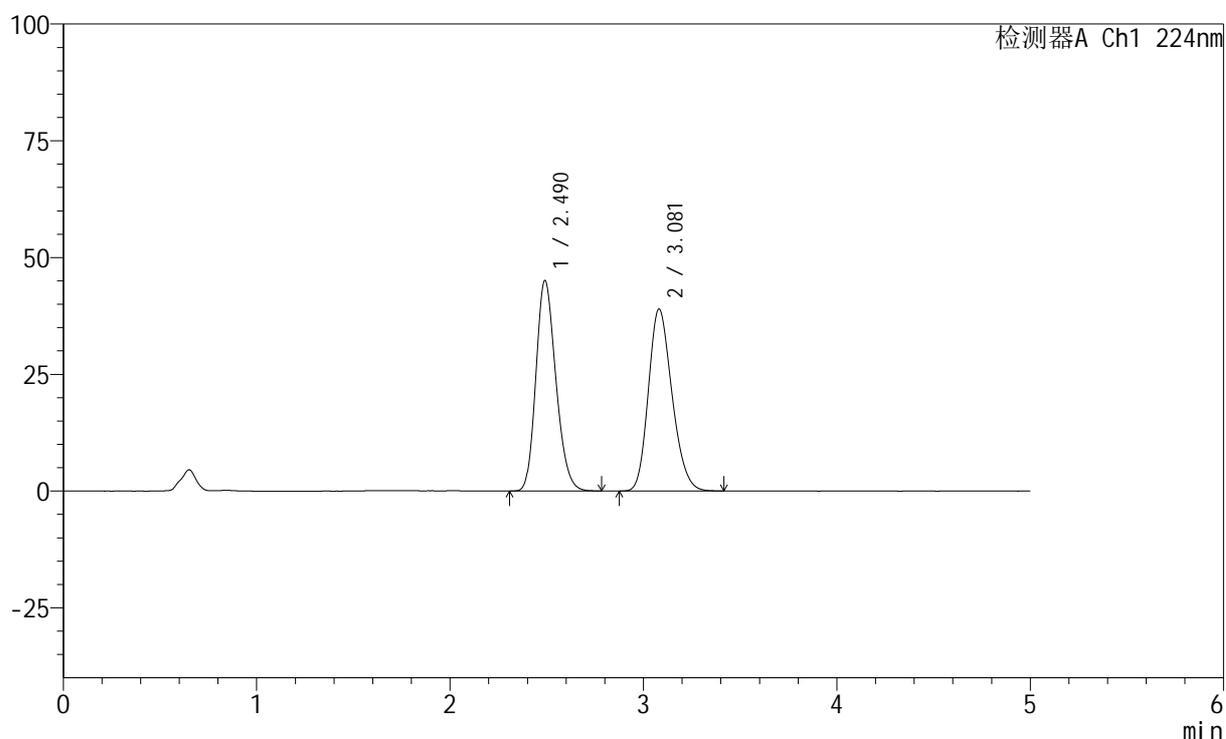
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-168-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:26:16 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:33:10 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	322943	45073	49.345	2787	1.206	--
2	3.081	331518	38972	50.655	3022	1.204	2.862
总计		654460	84045	100.000			

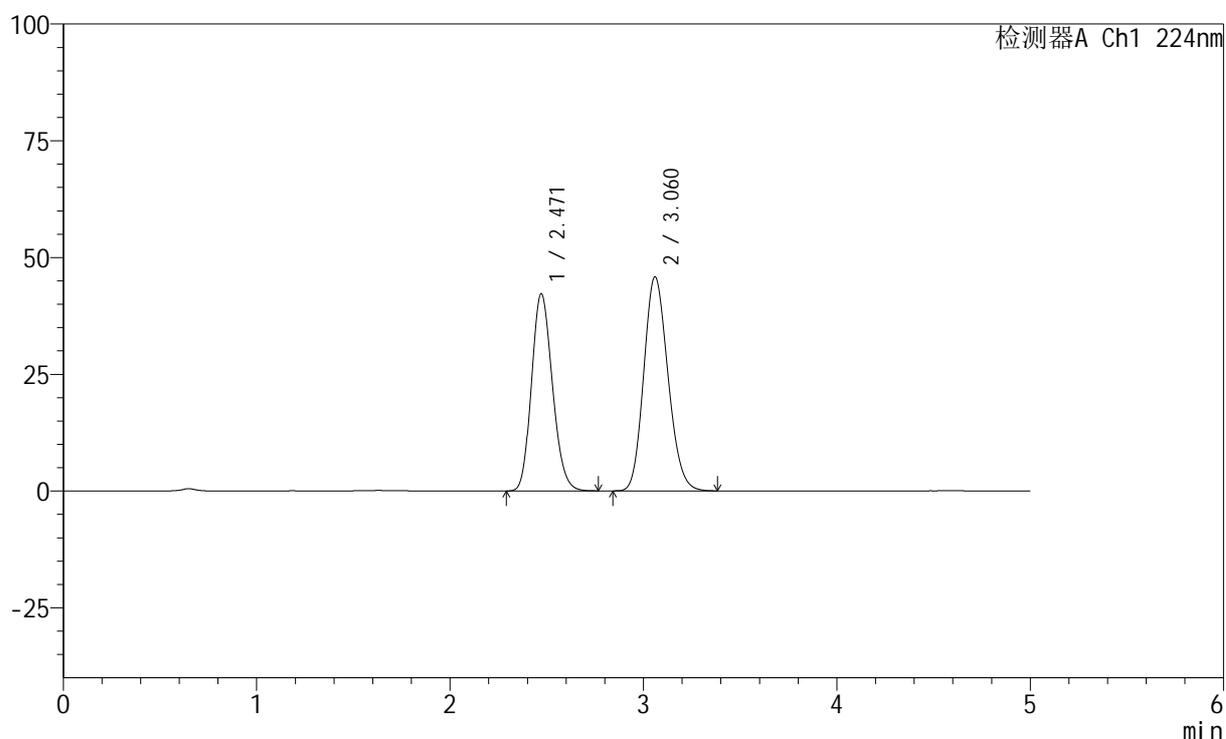
图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-169-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:31:38 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:33:17 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	315946	42230	44.176	2510	1.165	--
2	3.060	399254	45763	55.824	2834	1.157	2.757
总计		715200	87993	100.000			

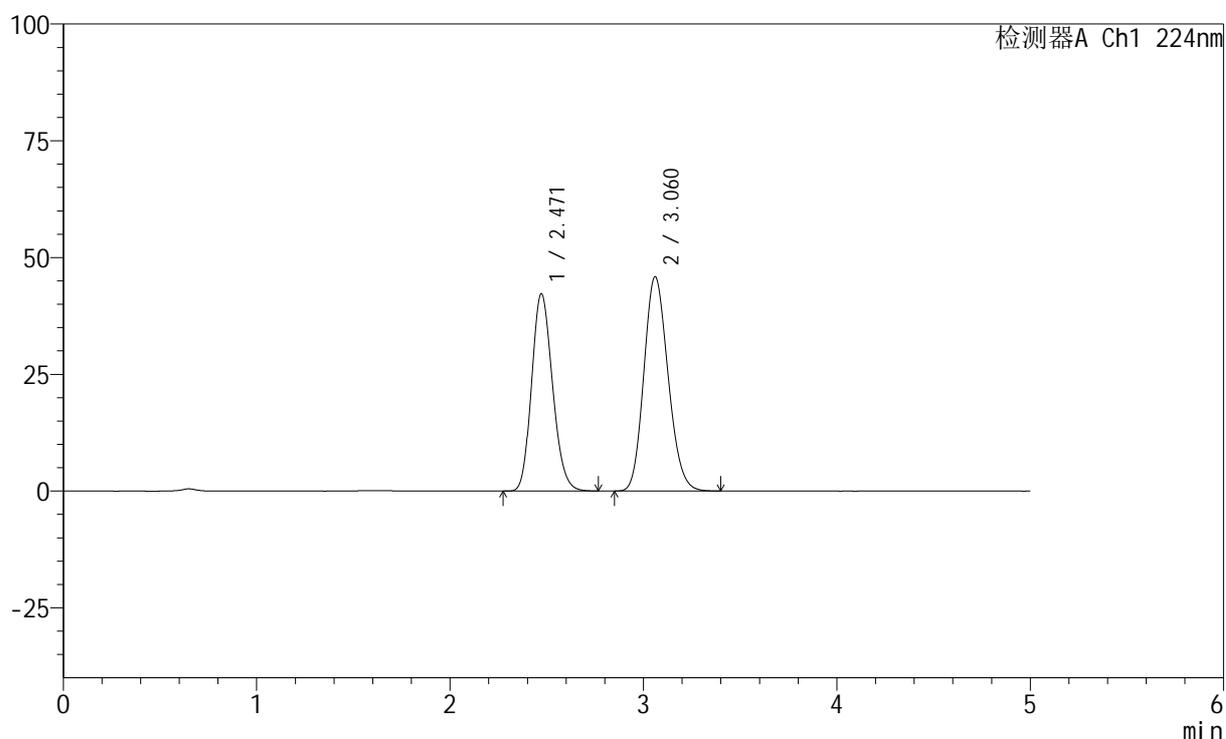
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-170-2 - zzp-25092401p-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:37:00 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:33:25 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	316276	42269	44.196	2512	1.166	--
2	3.060	399352	45825	55.804	2834	1.155	2.758
总计		715627	88093	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

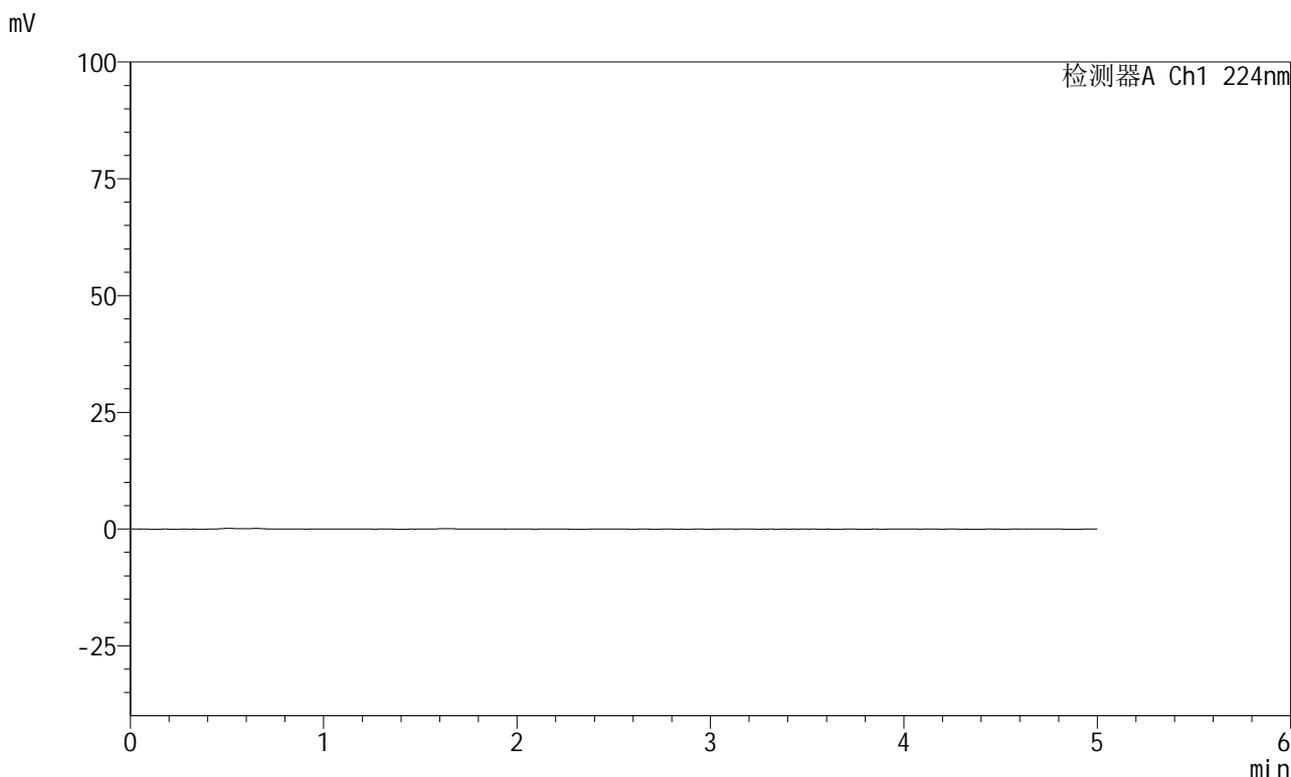


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-171-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:42:23                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:33:32              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

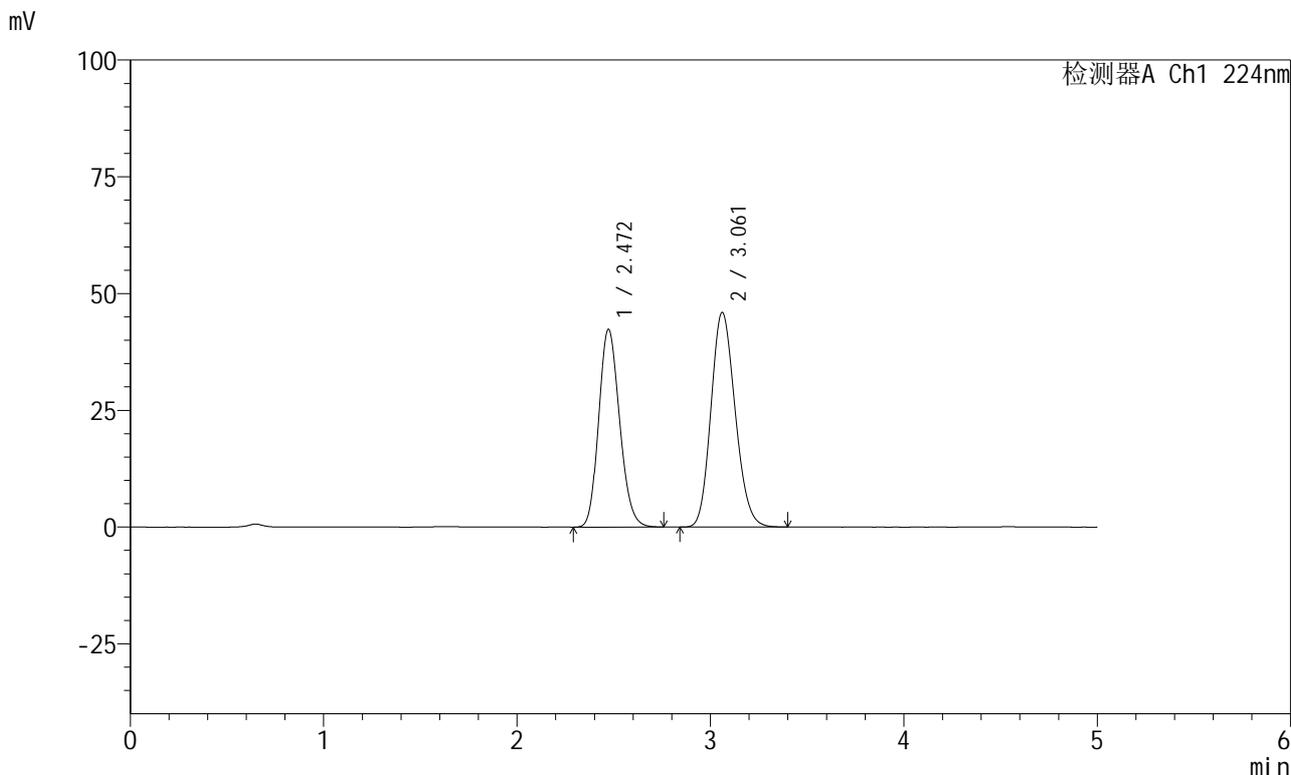


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-172-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:47:47                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:33:40              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	317240	42380	44.225	2507	1.165	--
2	3.061	400099	45939	55.775	2834	1.154	2.756
总计		717340	88319	100.000			

图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

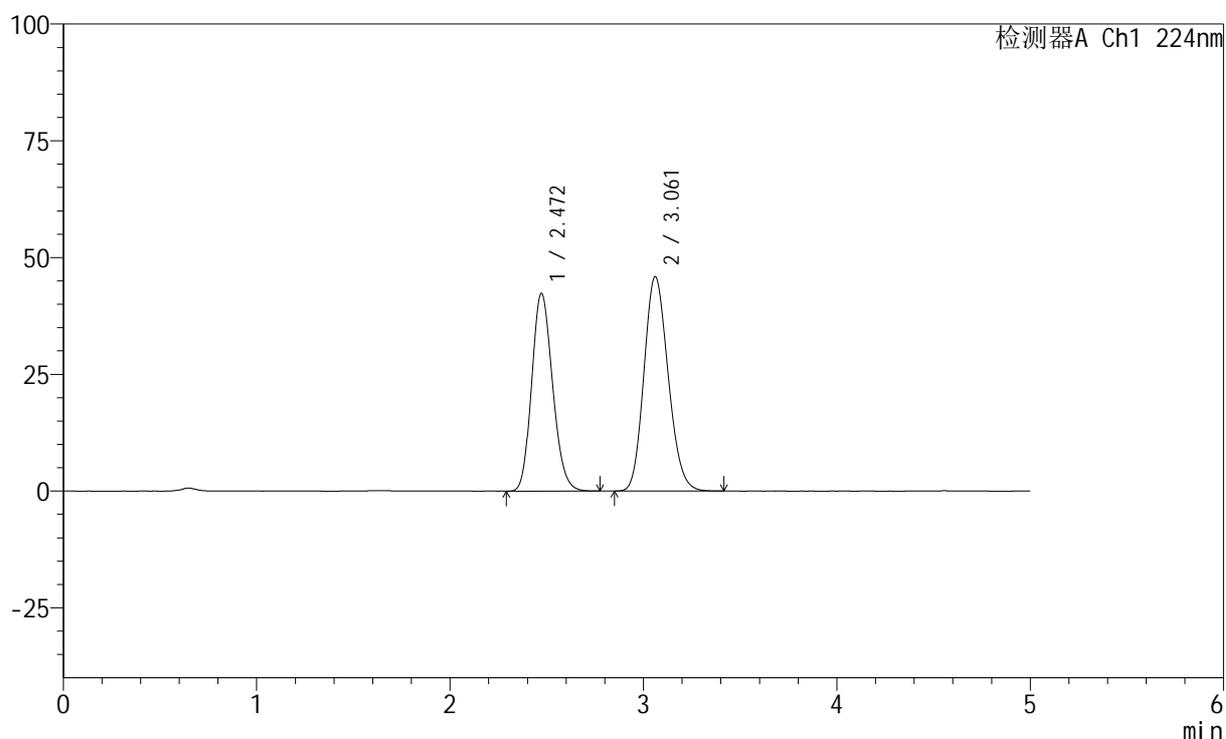


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-174-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:58:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:33:55 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	317017	42363	44.216	2510	1.165	--
2	3.061	399961	45884	55.784	2836	1.155	2.758
总计		716978	88247	100.000			

图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3





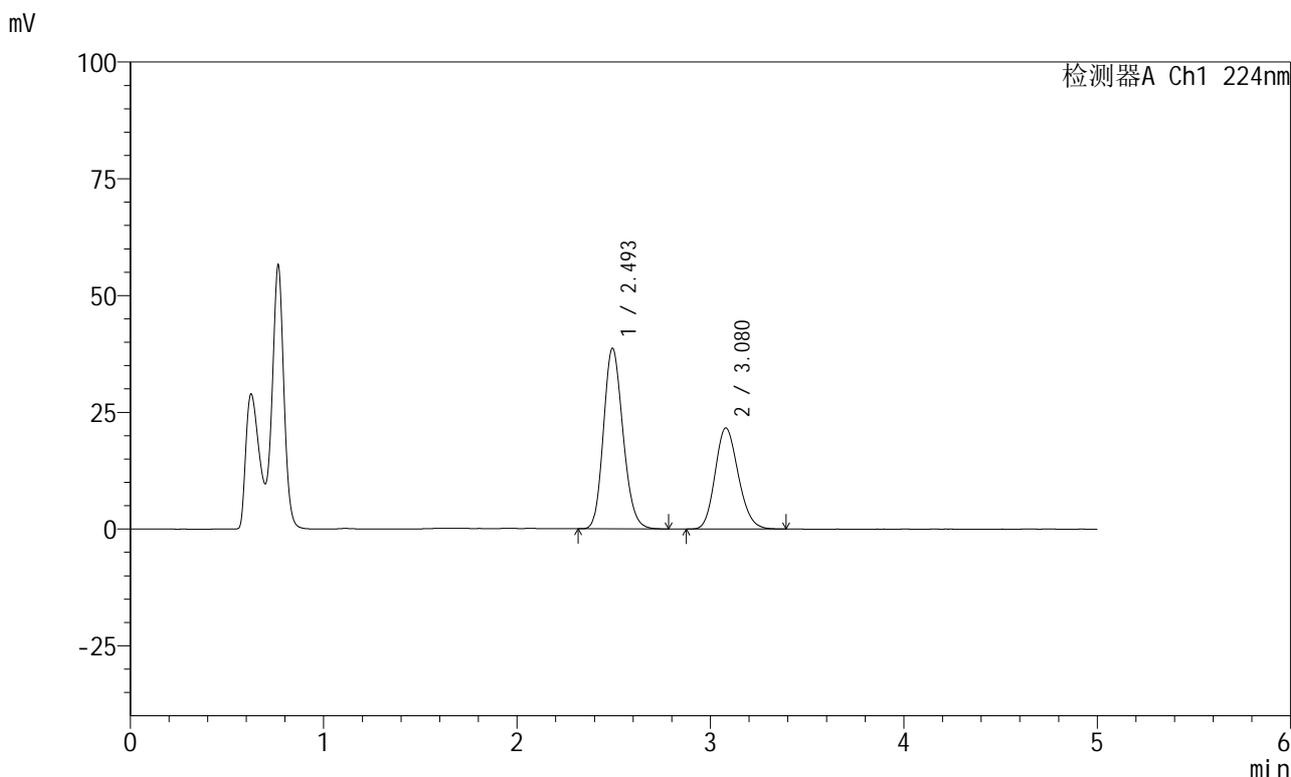


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-177-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:14:43                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:34:18              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	270843	38537	60.007	2930	1.174	--
2	3.080	180509	21660	39.993	3142	1.164	2.906
总计		451352	60197	100.000			

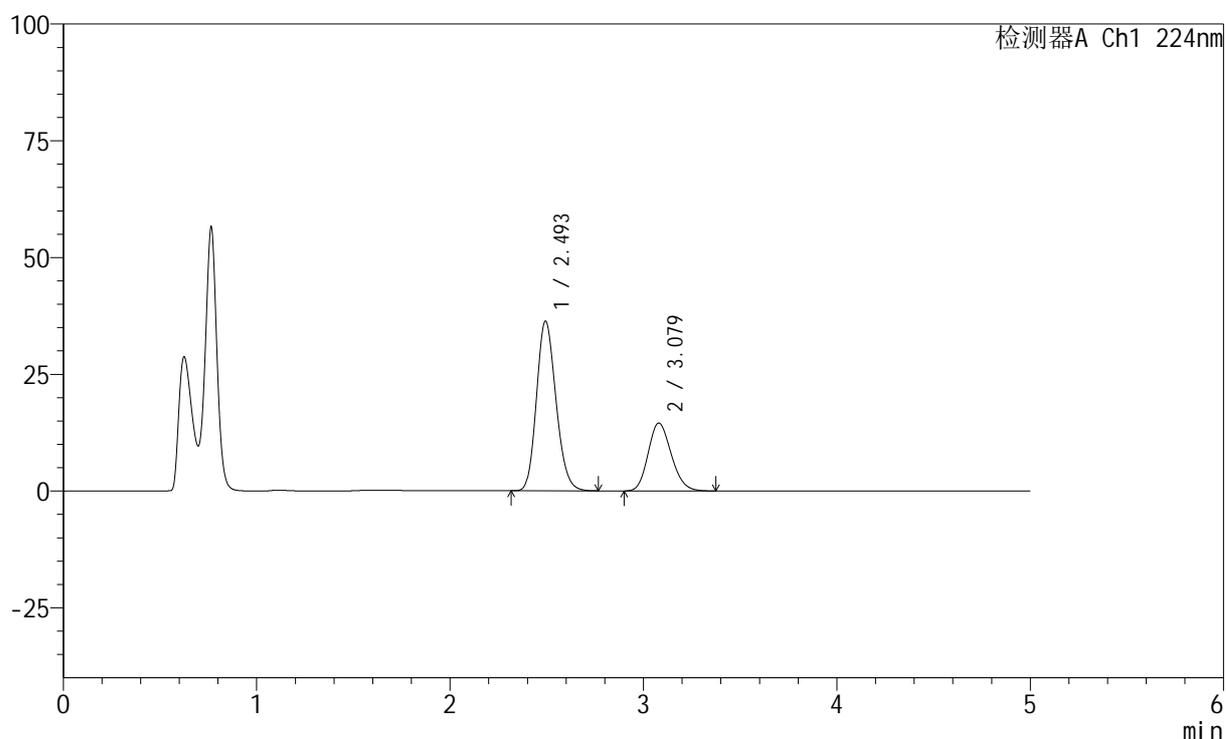
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-178-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:20:04 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:34:25 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	254274	36218	67.745	2931	1.174	--
2	3.079	121067	14537	32.255	3140	1.168	2.905
总计		375342	50756	100.000			

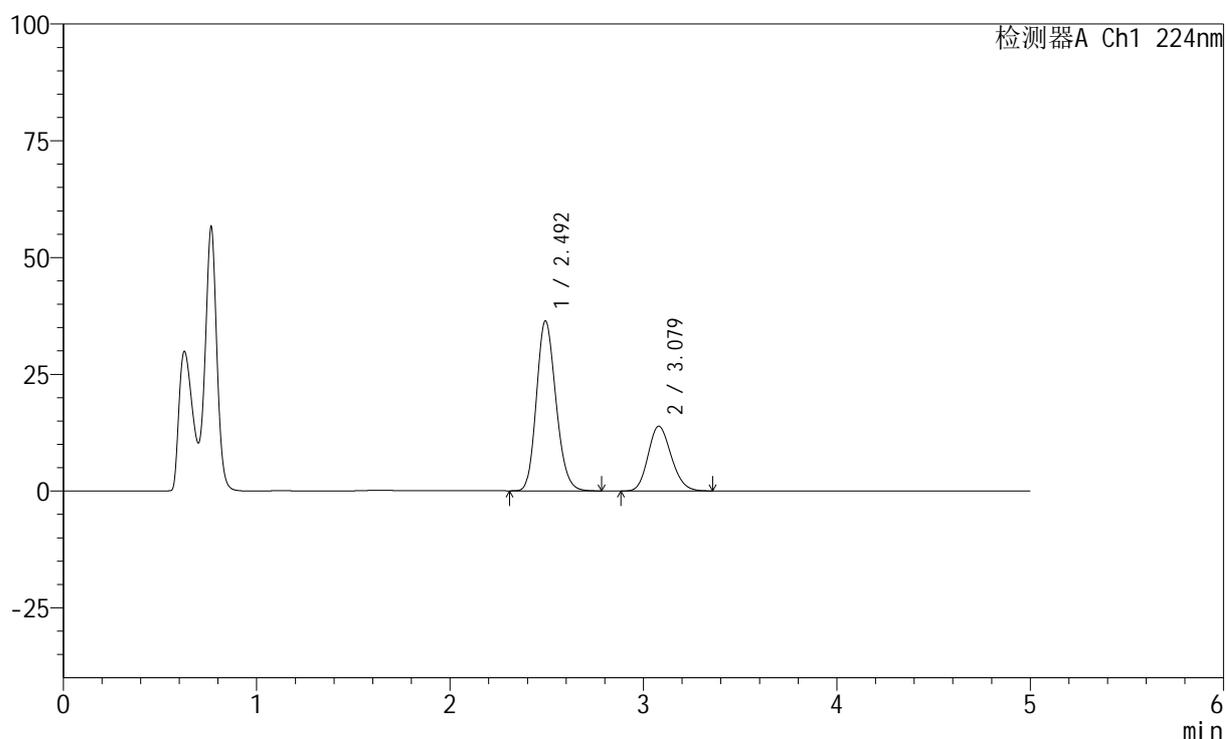
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-179-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:25:27 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:34:33 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	254666	36265	68.810	2928	1.175	--
2	3.079	115433	13875	31.190	3142	1.164	2.906
总计		370100	50140	100.000			

图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

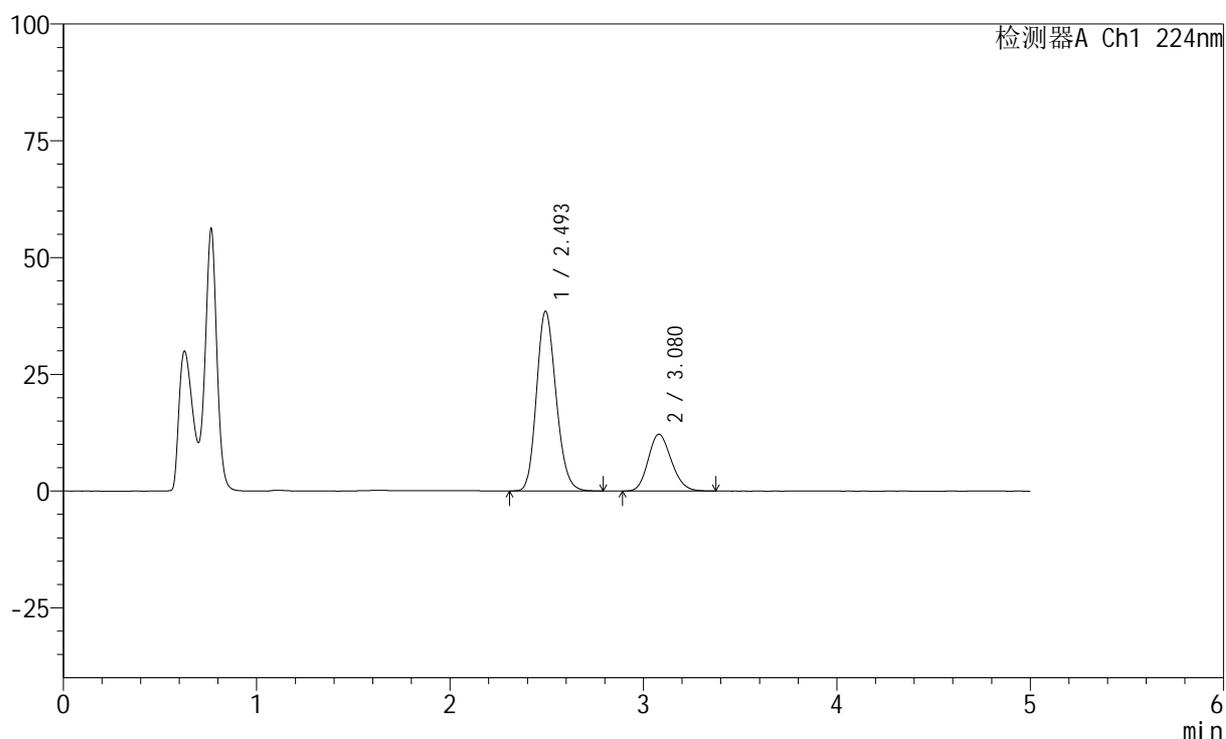


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-181-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:36:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:34:49 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	269459	38366	72.666	2929	1.174	--
2	3.080	101359	12178	27.334	3136	1.164	2.904
总计		370819	50544	100.000			

图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

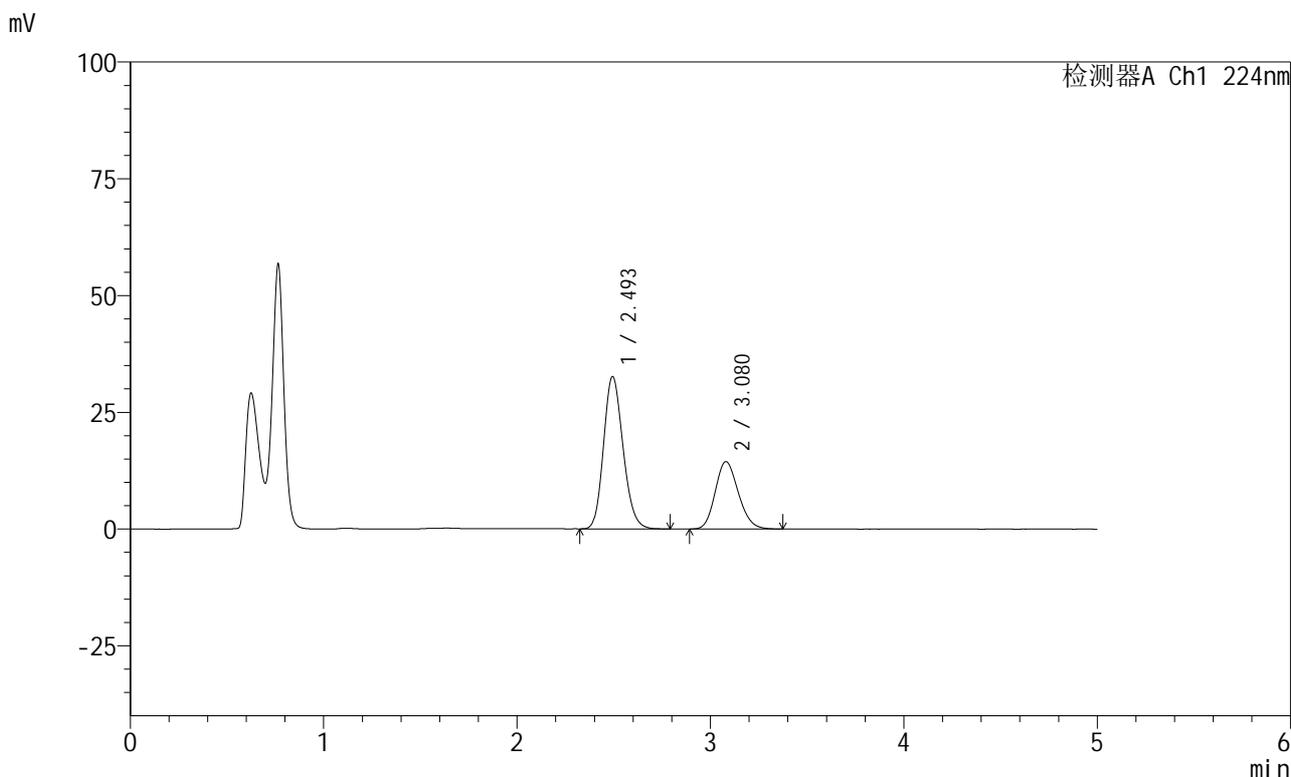


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-182-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:41:33                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:34:57              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	228408	32538	65.529	2930	1.175	--
2	3.080	120151	14434	34.471	3145	1.164	2.906
总计		348559	46972	100.000			

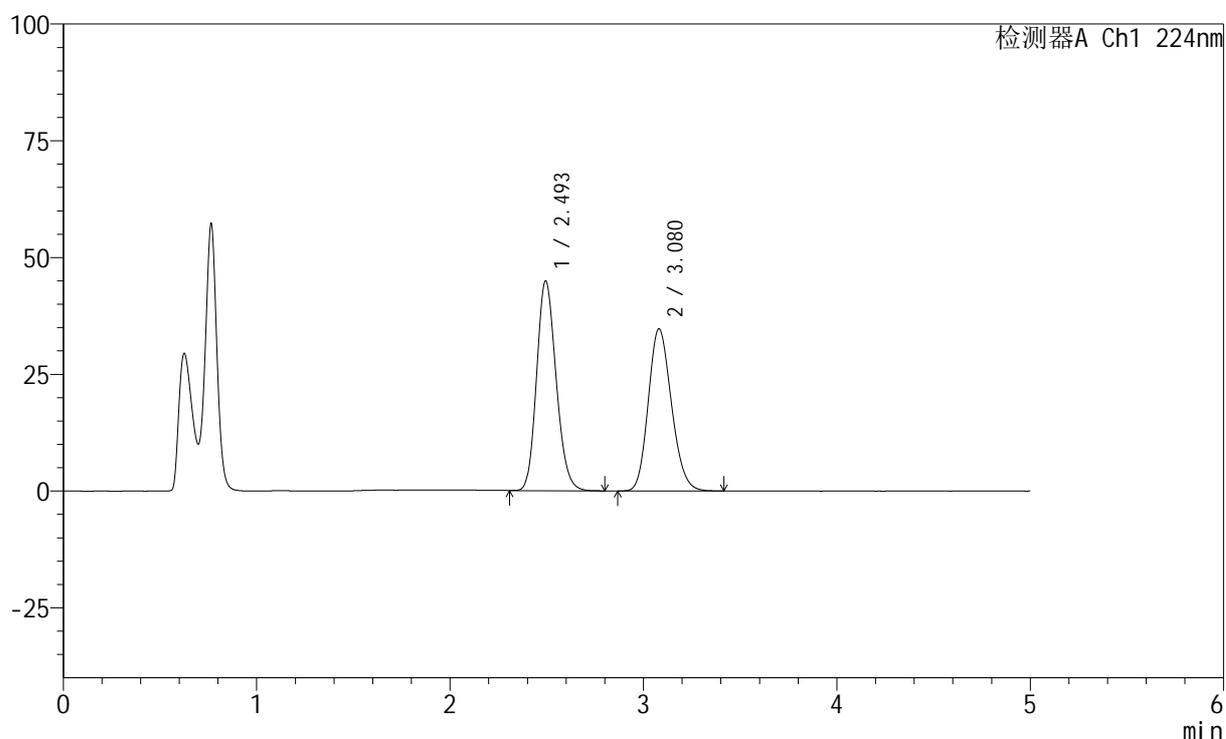
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-183-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:46:56 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:35:05 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	314604	44820	52.056	2928	1.174	--
2	3.080	289748	34734	47.944	3140	1.166	2.904
总计		604352	79554	100.000			

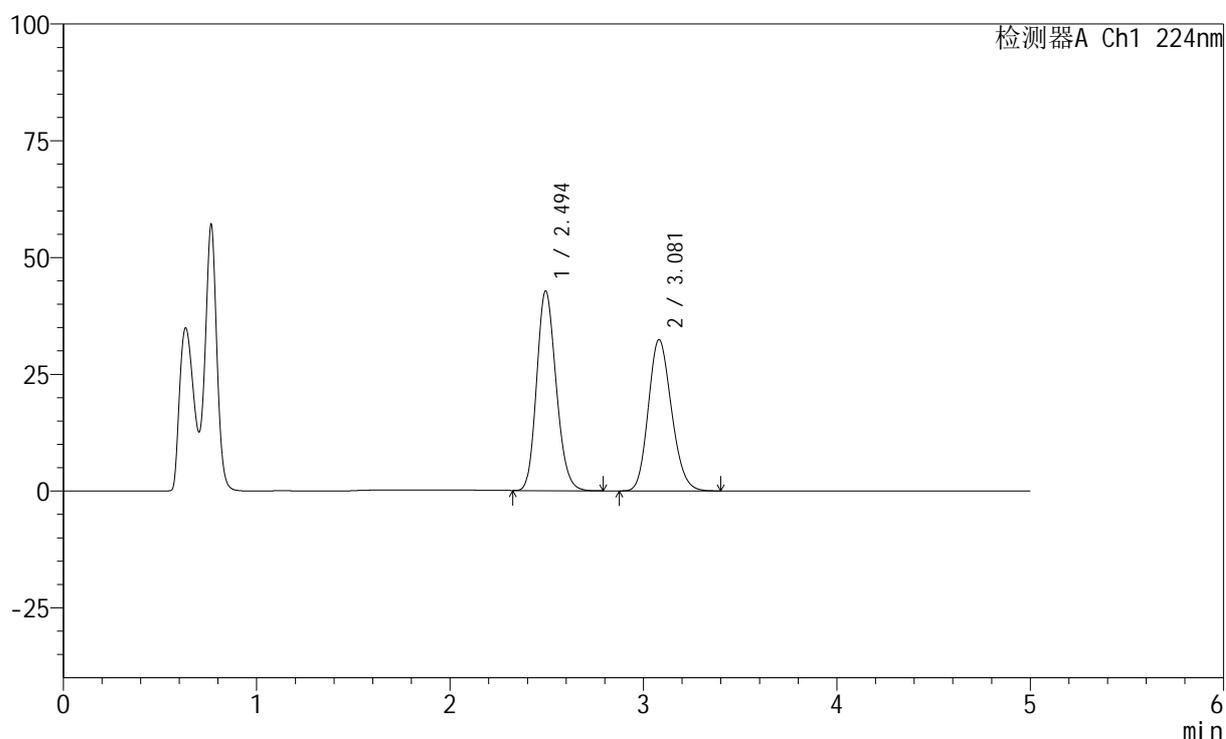
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-184-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:52:18 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:35:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	299196	42661	52.567	2930	1.174	--
2	3.081	269975	32407	47.433	3134	1.165	2.904
总计		569172	75068	100.000			

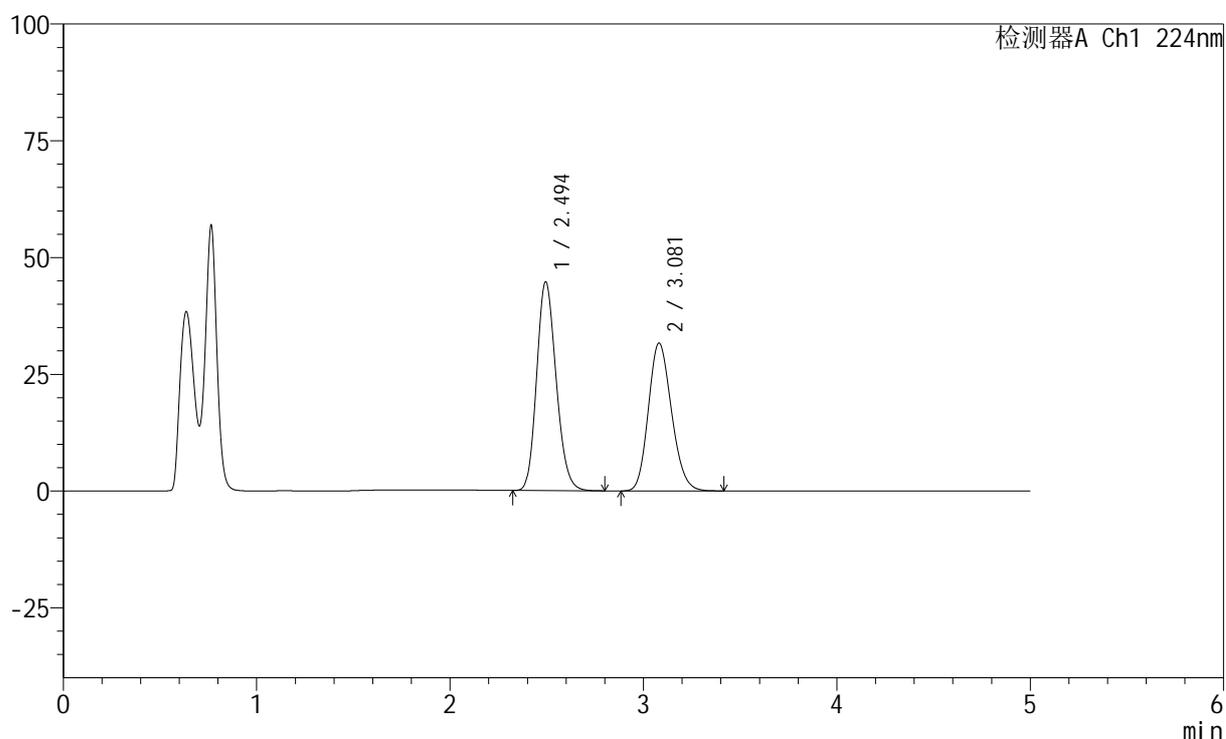
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-185-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 06:57:40 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:35:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	312929	44617	54.218	2933	1.174	--
2	3.081	264239	31678	45.782	3131	1.166	2.904
总计		577168	76295	100.000			

图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

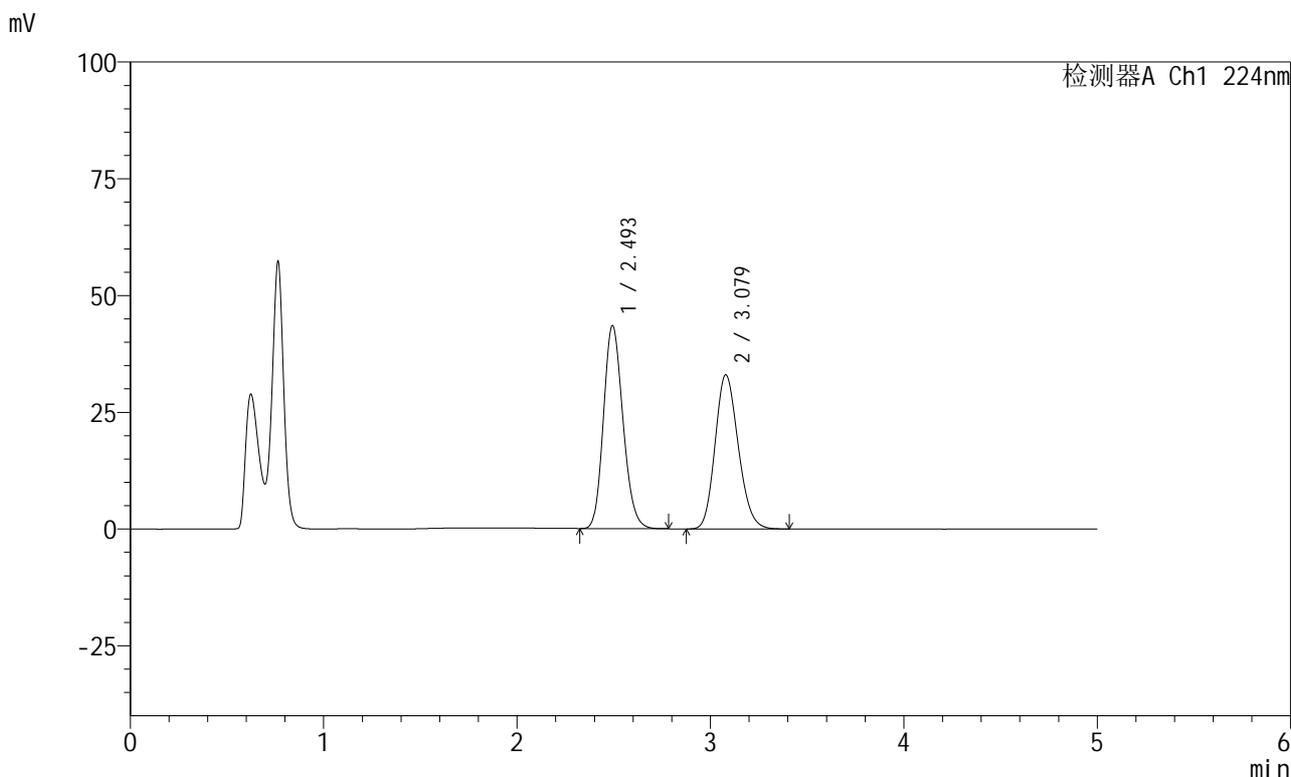


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-186-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:03:02                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:35:29                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	304174	43319	52.464	2929	1.175	--
2	3.079	275601	33032	47.536	3131	1.166	2.902
总计		579775	76352	100.000			

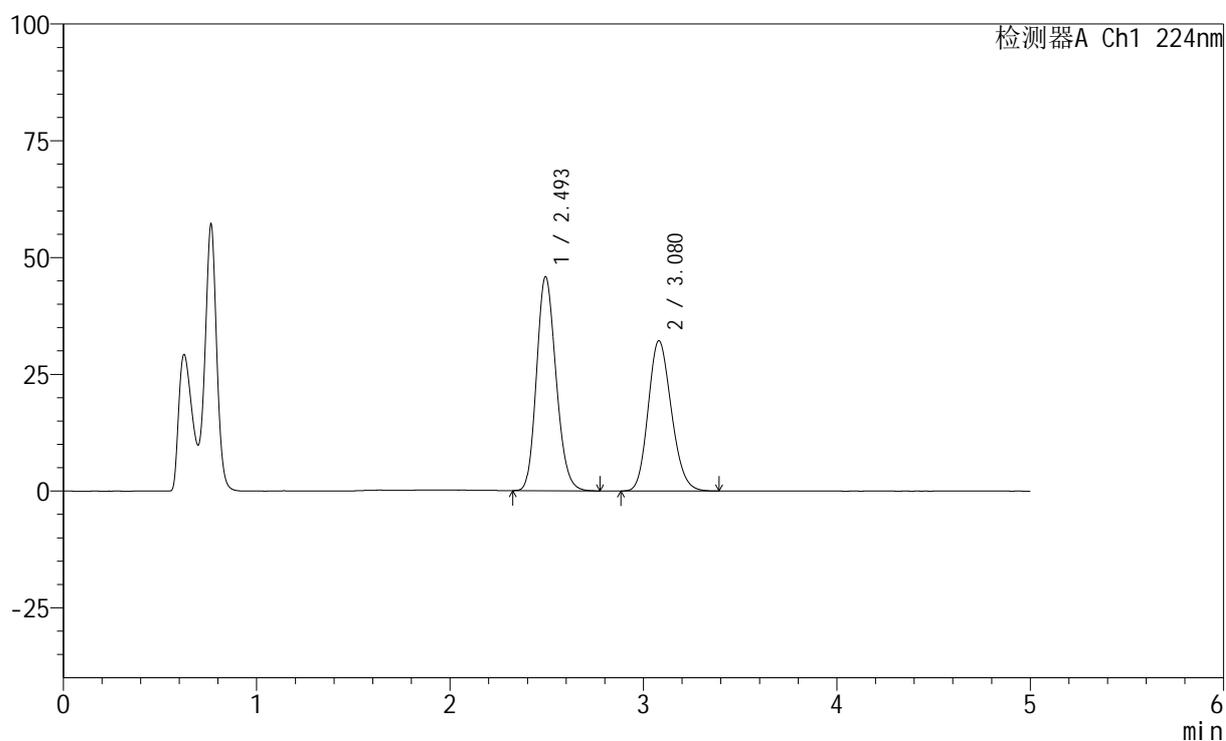
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-187-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:08:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:35:37 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	320603	45691	54.452	2928	1.175	--
2	3.080	268175	32189	45.548	3139	1.165	2.904
总计		588778	77880	100.000			

图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

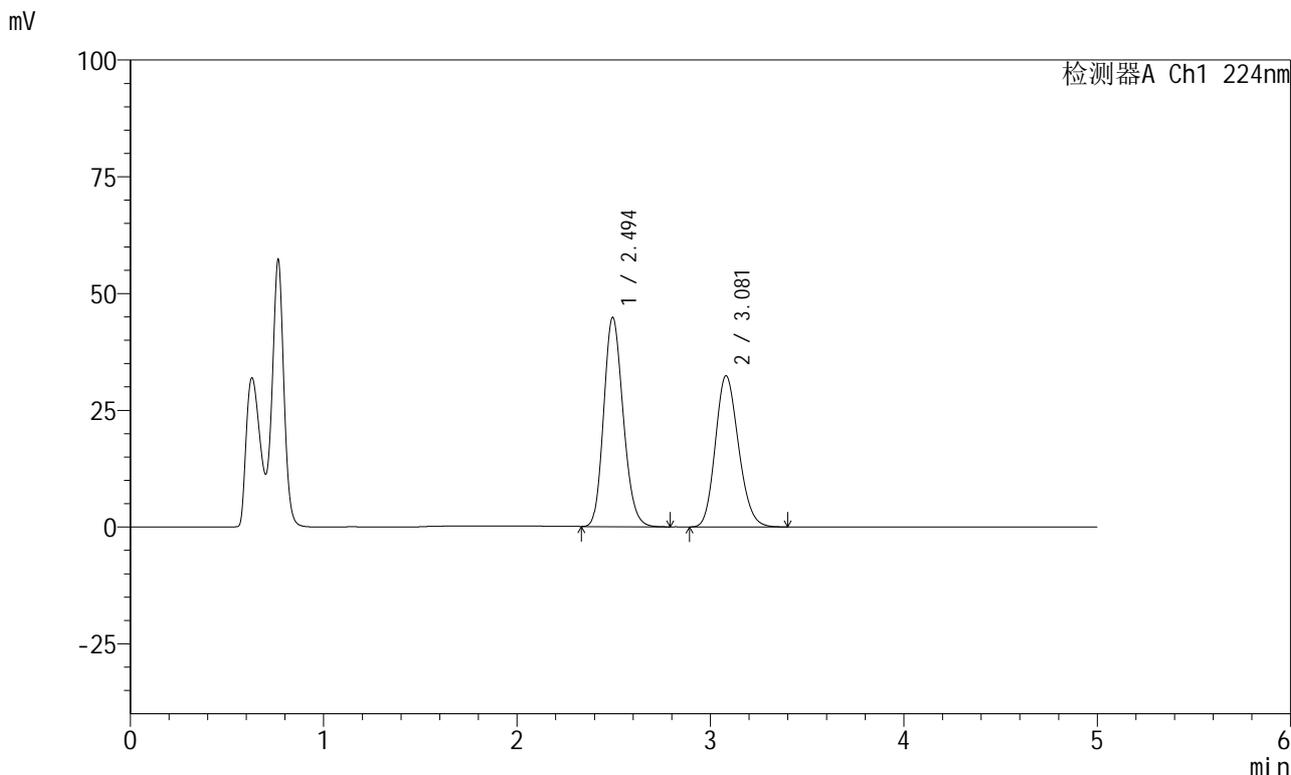


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-188-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:13:47                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:35:44              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	313446	44731	53.744	2932	1.174	--
2	3.081	269778	32378	46.256	3140	1.166	2.904
总计		583224	77109	100.000			

图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

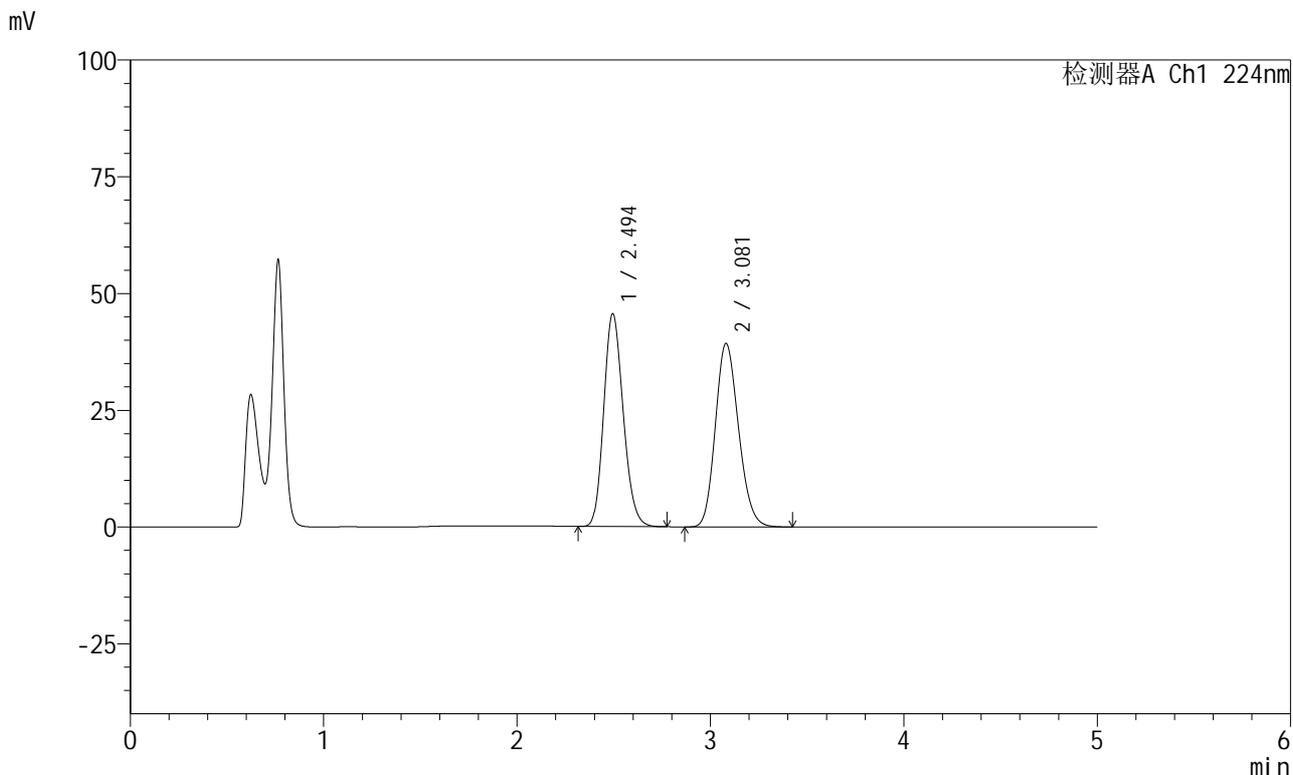


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-189-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:19:09                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:35:52                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	318948	45515	49.313	2931	1.173	--
2	3.081	327840	39312	50.687	3135	1.167	2.902
总计		646788	84827	100.000			

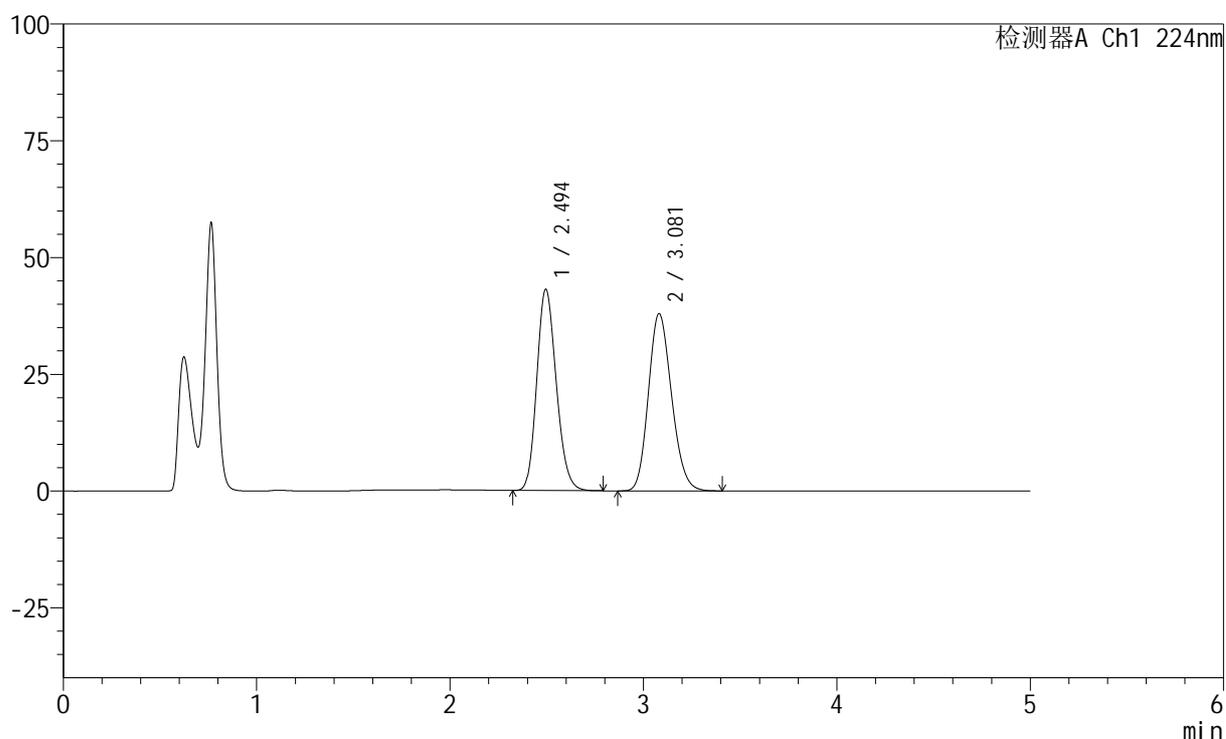
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-190-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:24:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:36:00 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	301810	43066	48.807	2927	1.174	--
2	3.081	316560	37969	51.193	3137	1.165	2.902
总计		618370	81035	100.000			

图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

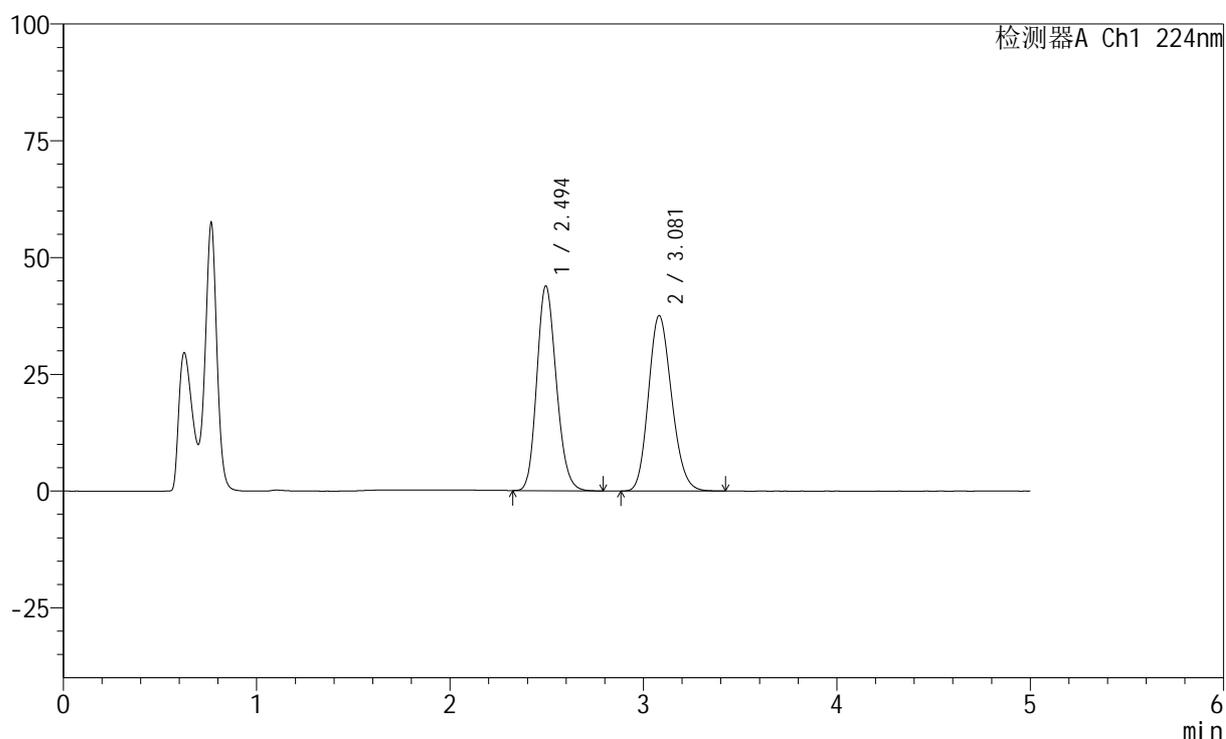


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-192-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:35:17 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:36:15 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	307083	43812	49.469	2930	1.175	--
2	3.081	313673	37587	50.531	3135	1.166	2.902
总计		620756	81399	100.000			

图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1



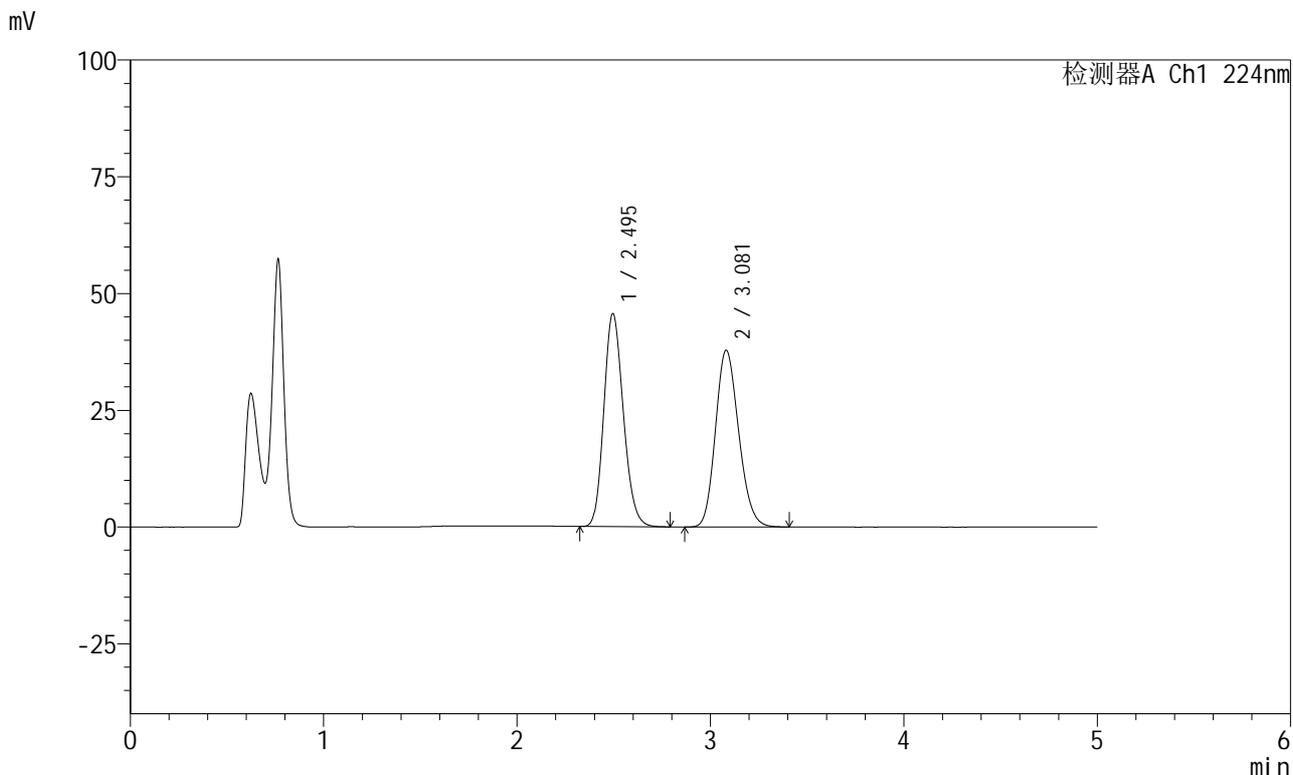


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-194-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:46:02                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:36:30              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	319355	45575	50.278	2930	1.174	--
2	3.081	315824	37853	49.722	3134	1.166	2.901
总计		635178	83429	100.000			

图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

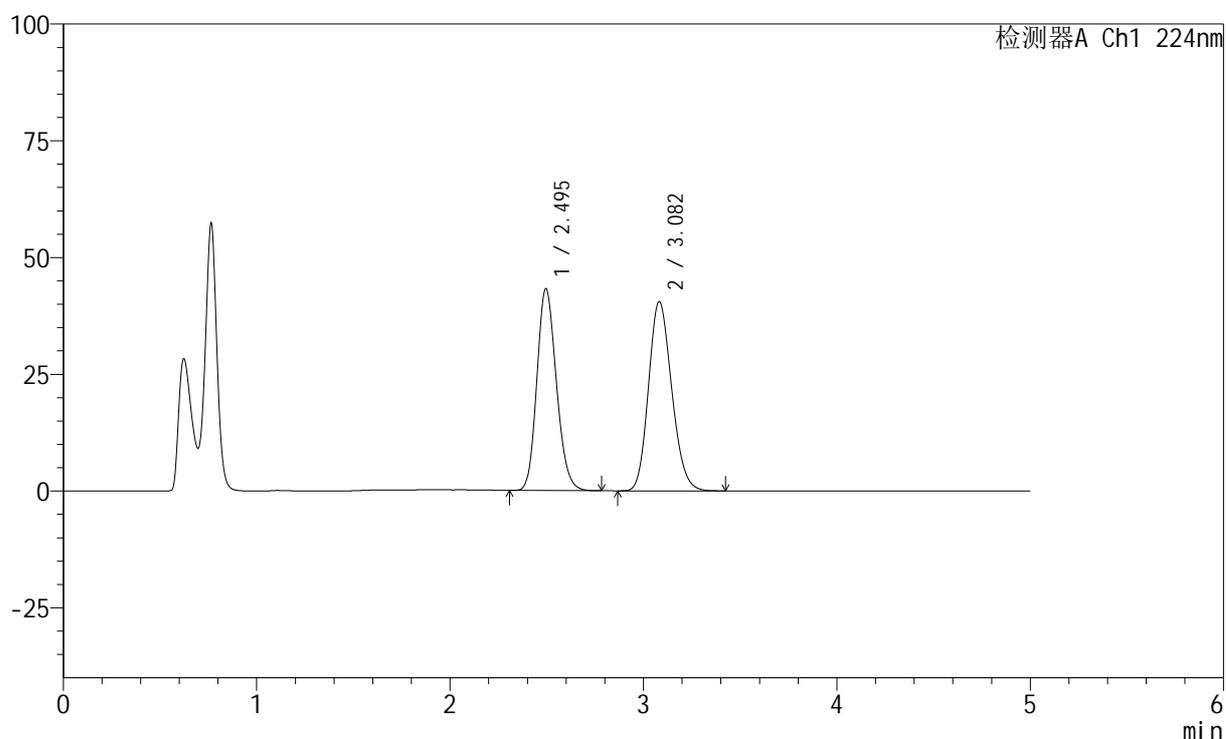


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-196-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 07:56:48 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:36:46 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	302587	43180	47.198	2929	1.174	--
2	3.082	338512	40533	52.802	3131	1.166	2.900
总计		641099	83713	100.000			

图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

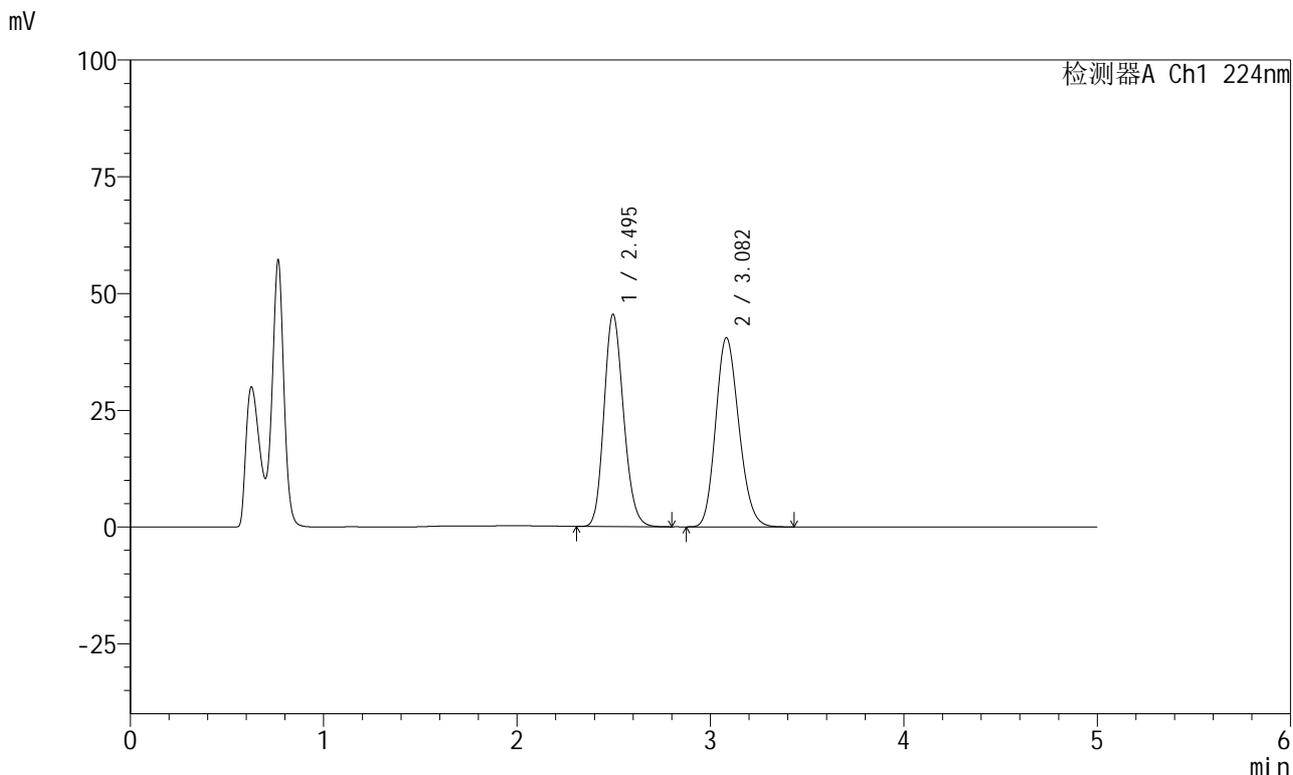


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-197-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:02:11                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:36:54                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	318443	45449	48.489	2926	1.174	--
2	3.082	338283	40481	51.511	3133	1.167	2.900
总计		656726	85929	100.000			

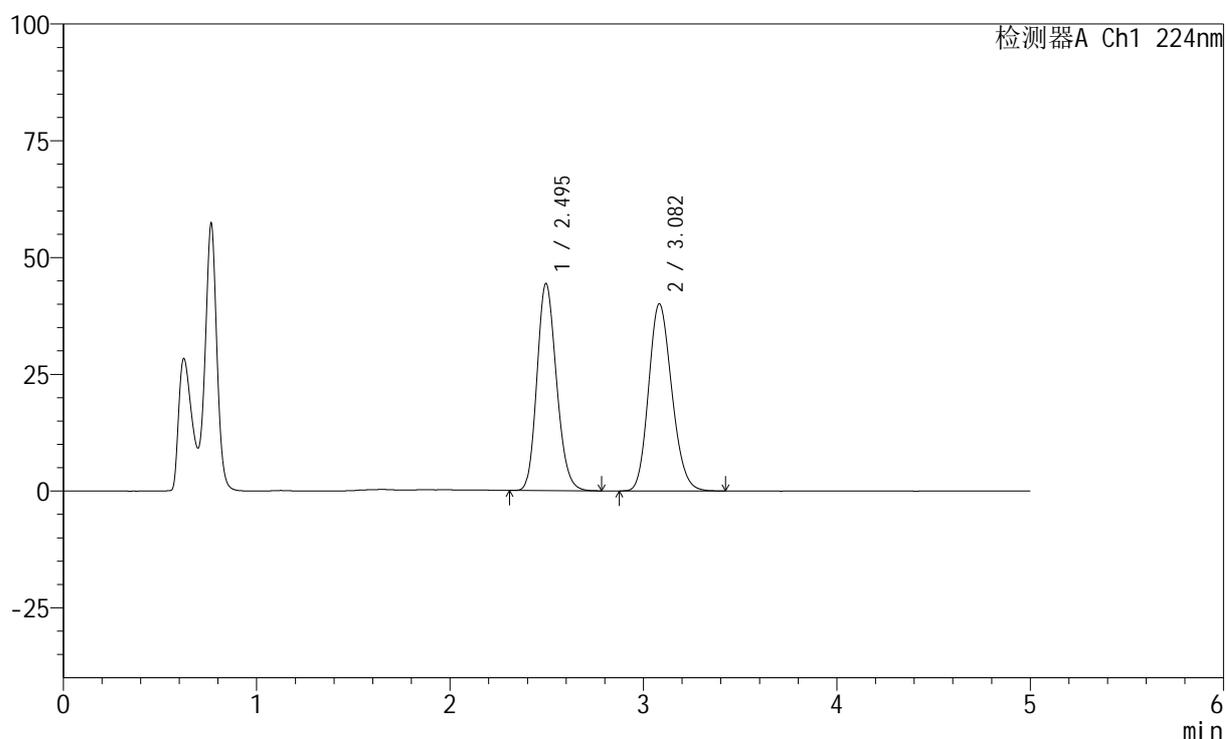
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-198-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:07:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:37:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	310722	44335	48.156	2930	1.175	--
2	3.082	334522	40062	51.844	3137	1.167	2.902
总计		645244	84397	100.000			

图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

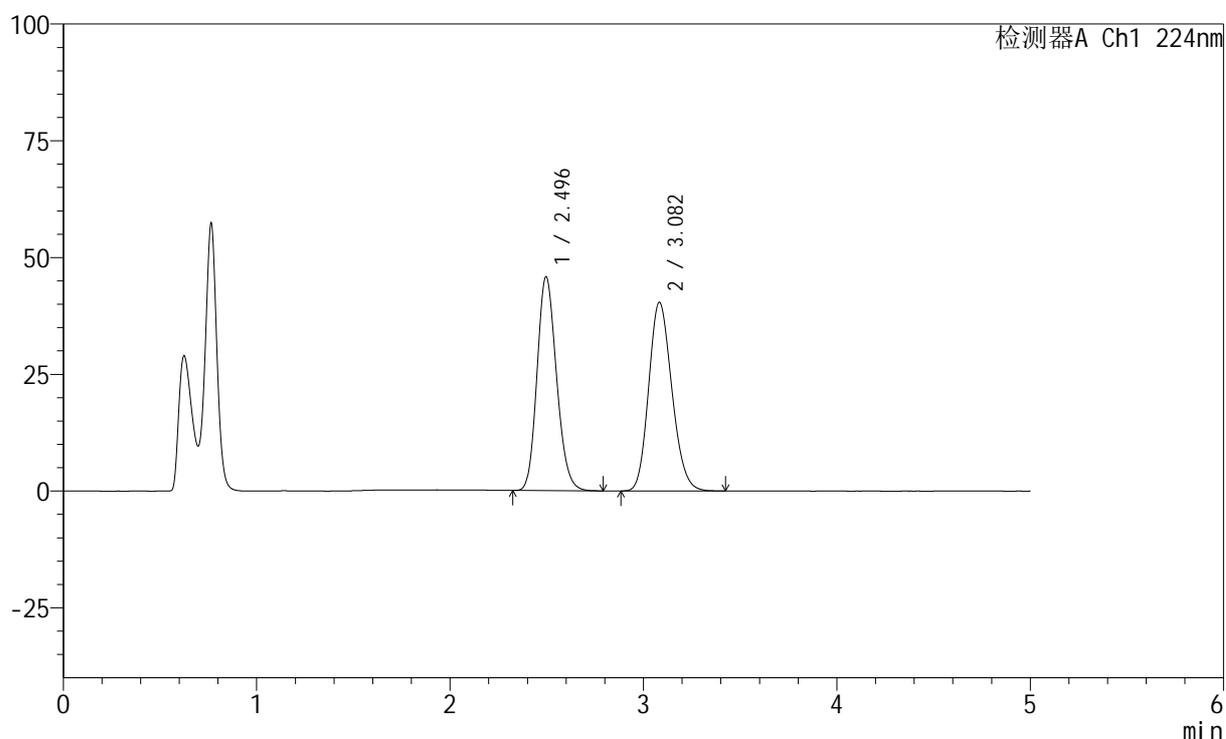


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-200-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:18:20 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:37:17 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	320652	45787	48.728	2929	1.173	--
2	3.082	337393	40384	51.272	3136	1.167	2.901
总计		658045	86171	100.000			

图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

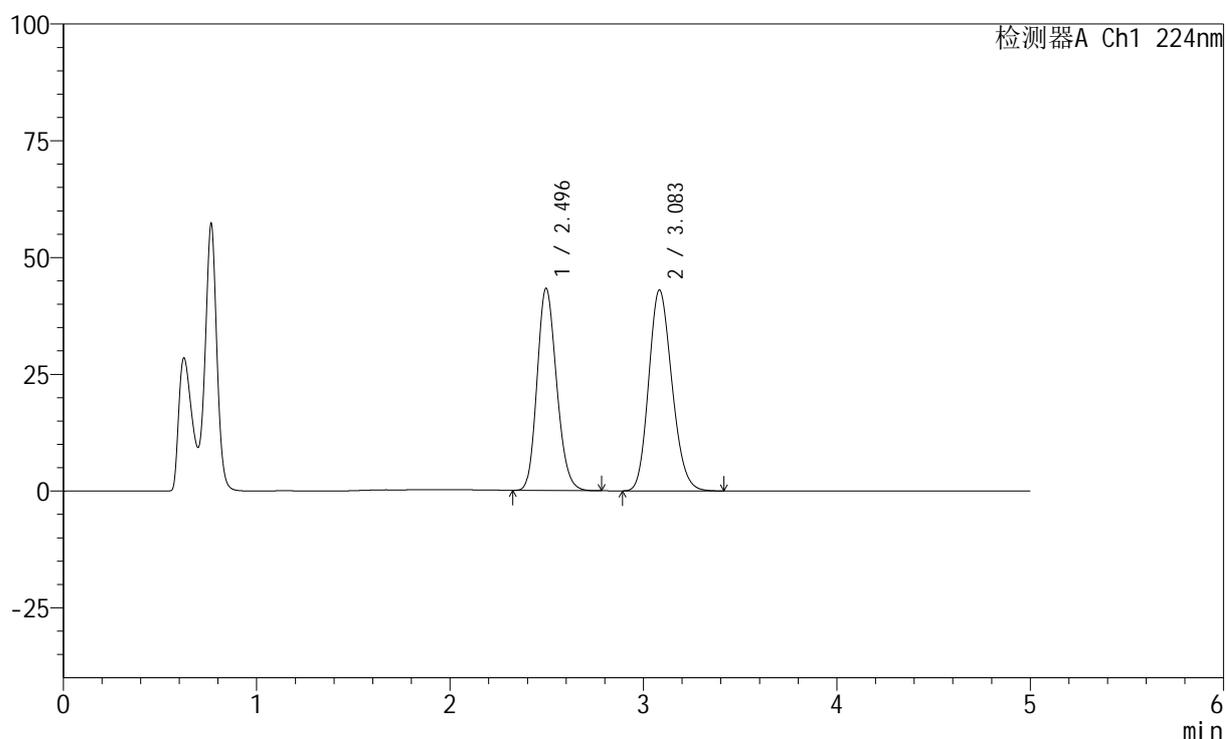


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-202-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:29:06 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:37:32 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	302928	43286	45.758	2929	1.174	--
2	3.083	359095	42969	54.242	3135	1.168	2.900
总计		662023	86255	100.000			

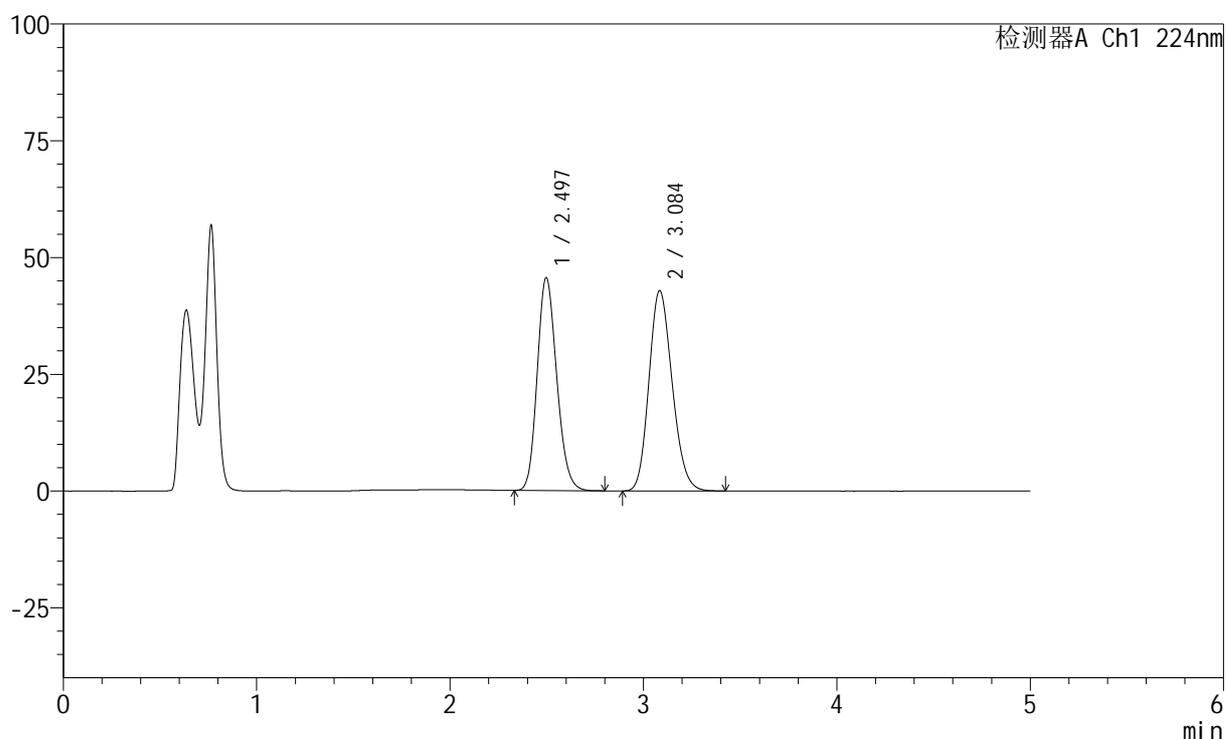
图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-203-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:34:28 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:37:39 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	319506	45604	47.139	2929	1.175	--
2	3.084	358295	42803	52.861	3132	1.167	2.901
总计		677801	88408	100.000			

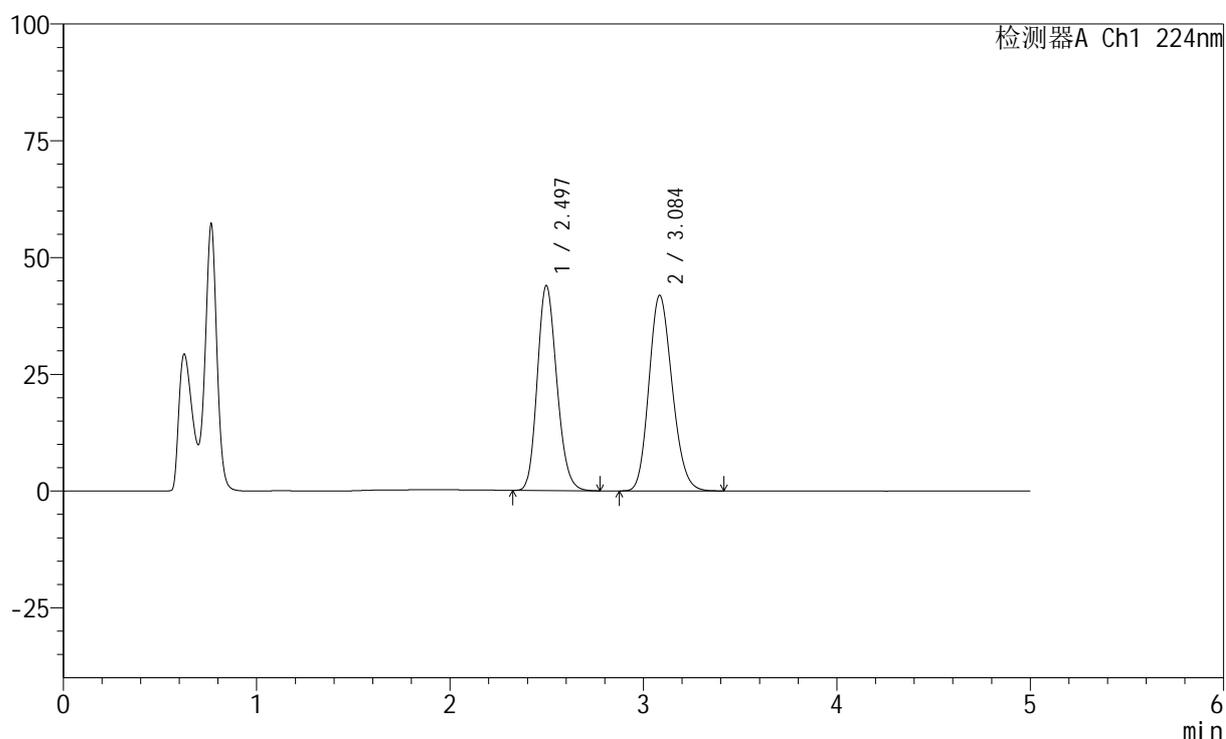
图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-204-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:39:51 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:37:47 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	307674	43909	46.793	2929	1.174	--
2	3.084	349842	41794	53.207	3133	1.167	2.899
总计		657516	85703	100.000			

图202 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

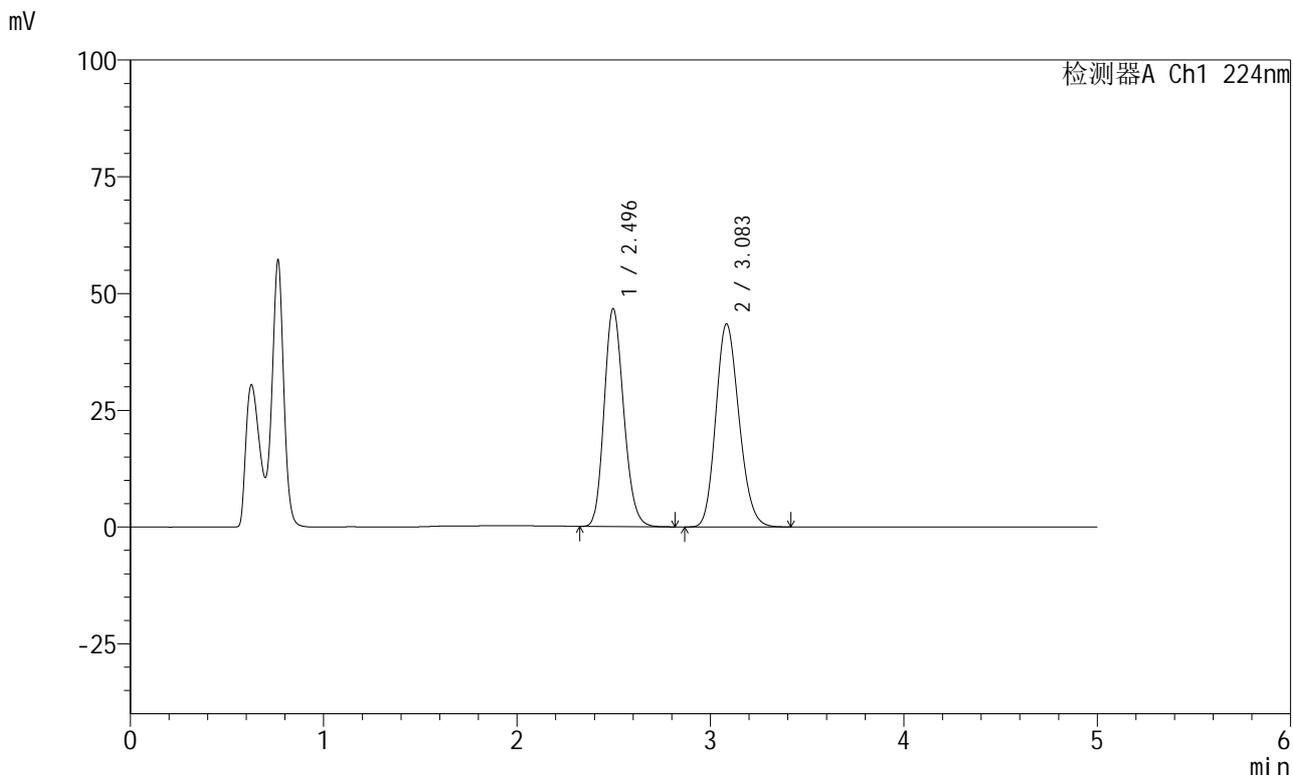


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-205-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:45:14                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:37:55              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	327178	46684	47.380	2926	1.174	--
2	3.083	363361	43423	52.620	3127	1.167	2.898
总计		690539	90107	100.000			

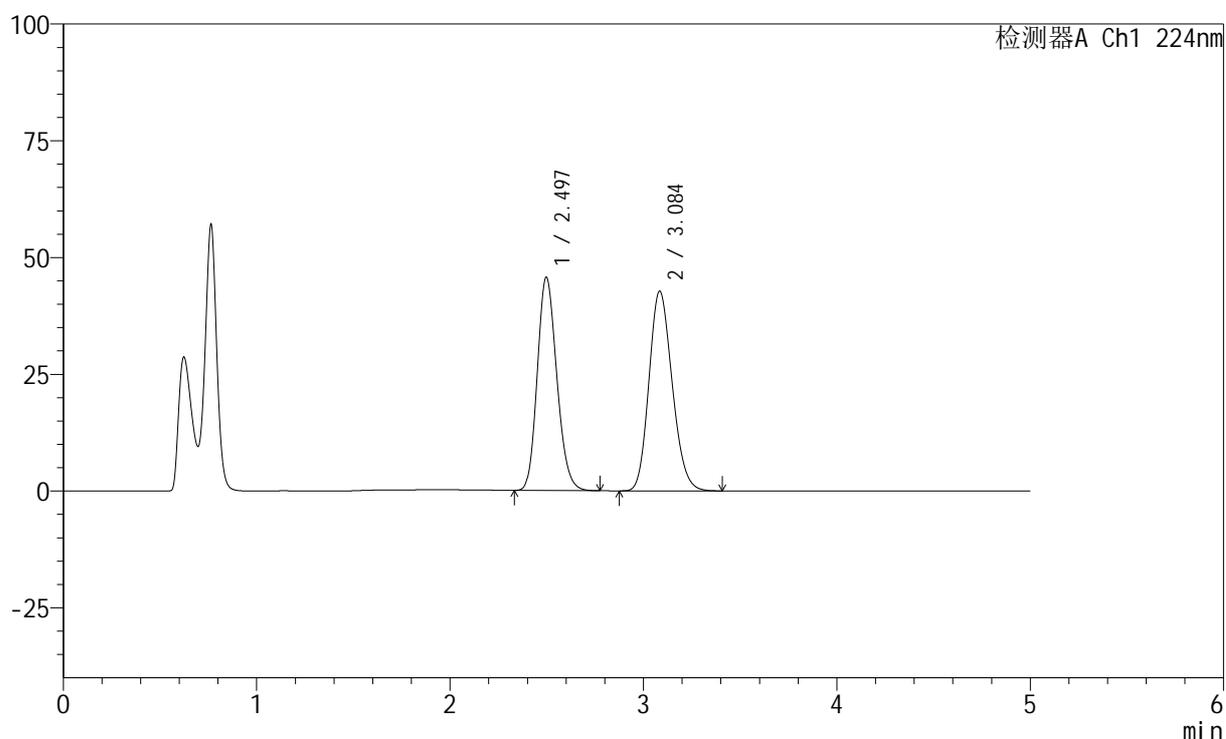
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-206-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:50:37 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:38:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	320300	45685	47.275	2925	1.175	--
2	3.084	357221	42669	52.725	3133	1.167	2.898
总计		677520	88354	100.000			

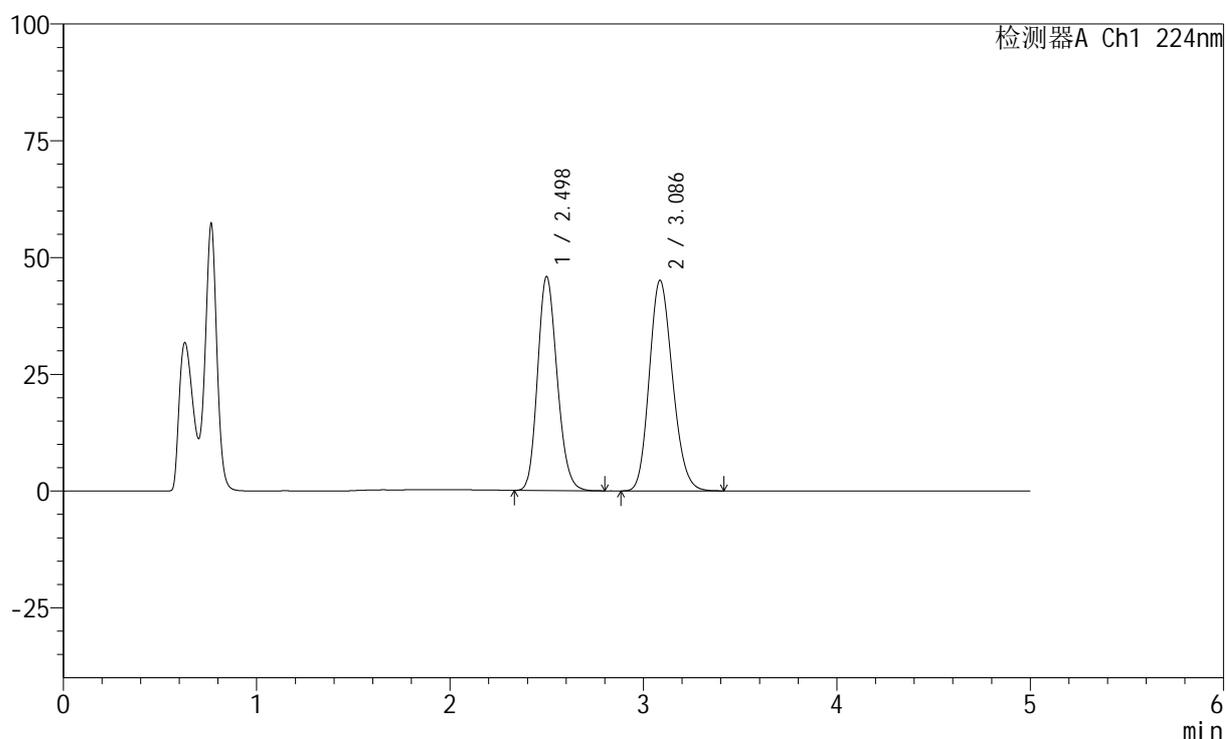
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-207-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 08:56:01 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:38:10 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	321331	45798	46.016	2930	1.174	--
2	3.086	376975	45046	53.984	3130	1.168	2.898
总计		698305	90845	100.000			

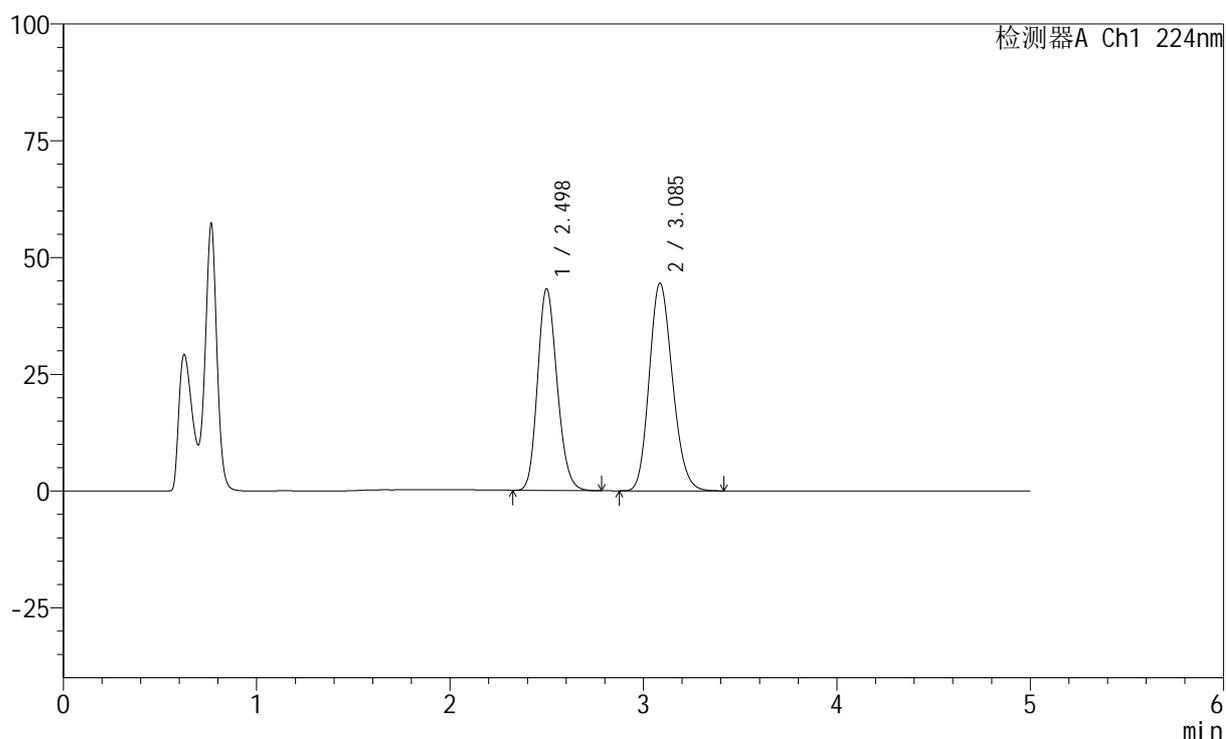
图205 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-208-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:01:24 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:38:17 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	302822	43168	44.889	2928	1.174	--
2	3.085	371787	44419	55.111	3131	1.167	2.897
总计		674609	87587	100.000			

图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

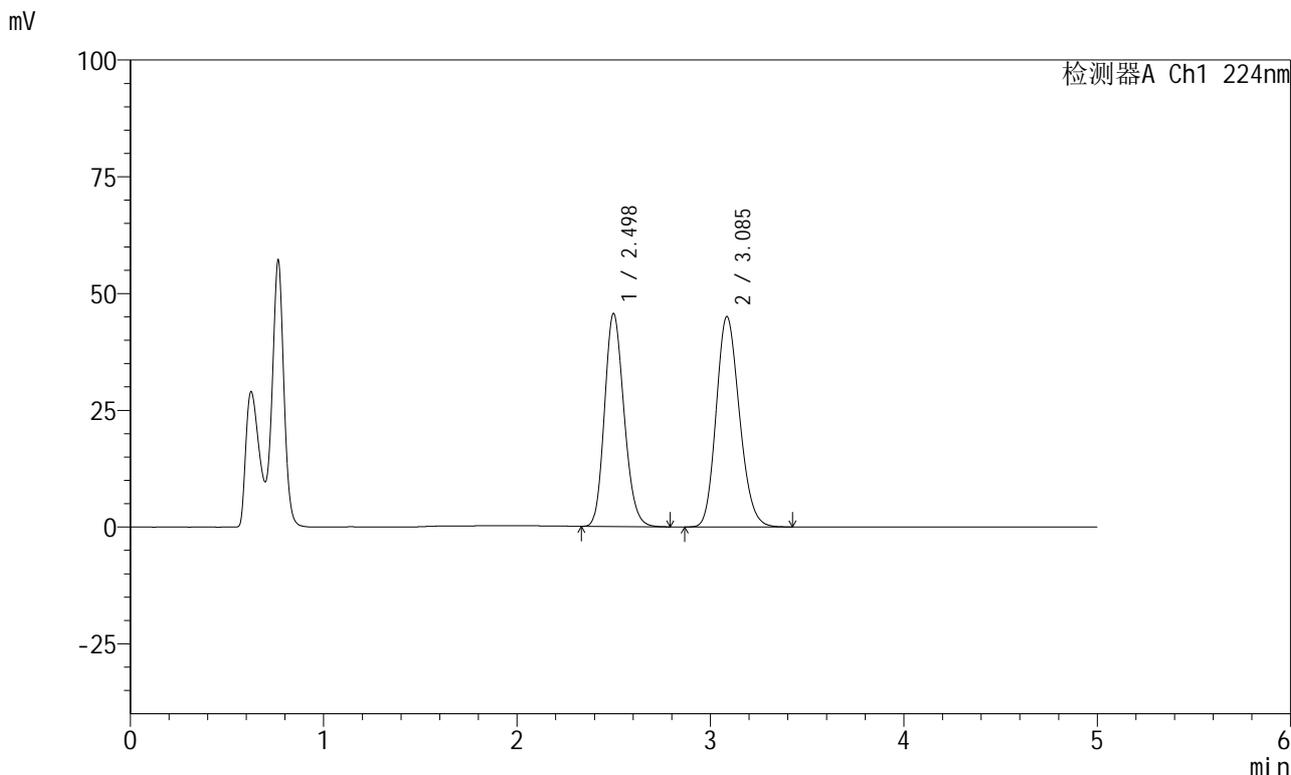


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-209-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:06:47                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 14:38:25                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	319729	45607	45.921	2929	1.175	--
2	3.085	376526	44973	54.079	3133	1.168	2.898
总计		696254	90580	100.000			

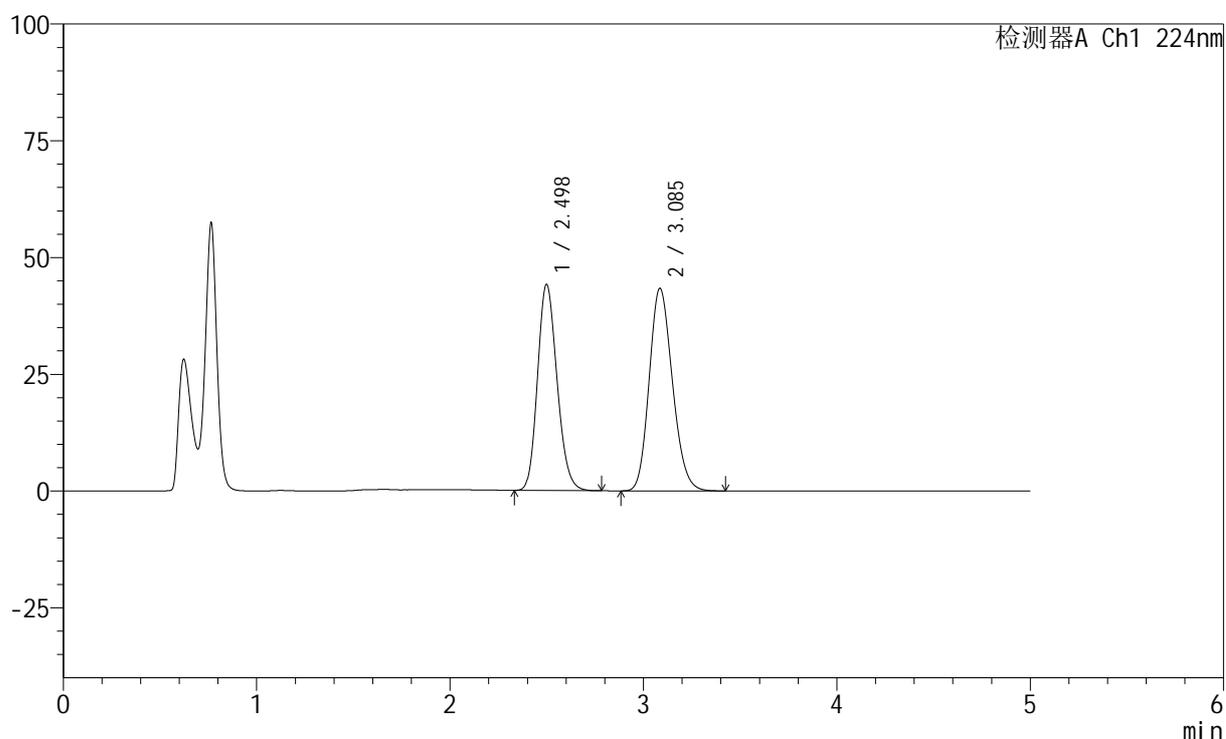
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-210-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:12:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:38:33 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	309496	44134	46.045	2932	1.175	--
2	3.085	362662	43325	53.955	3134	1.167	2.899
总计		672158	87458	100.000			

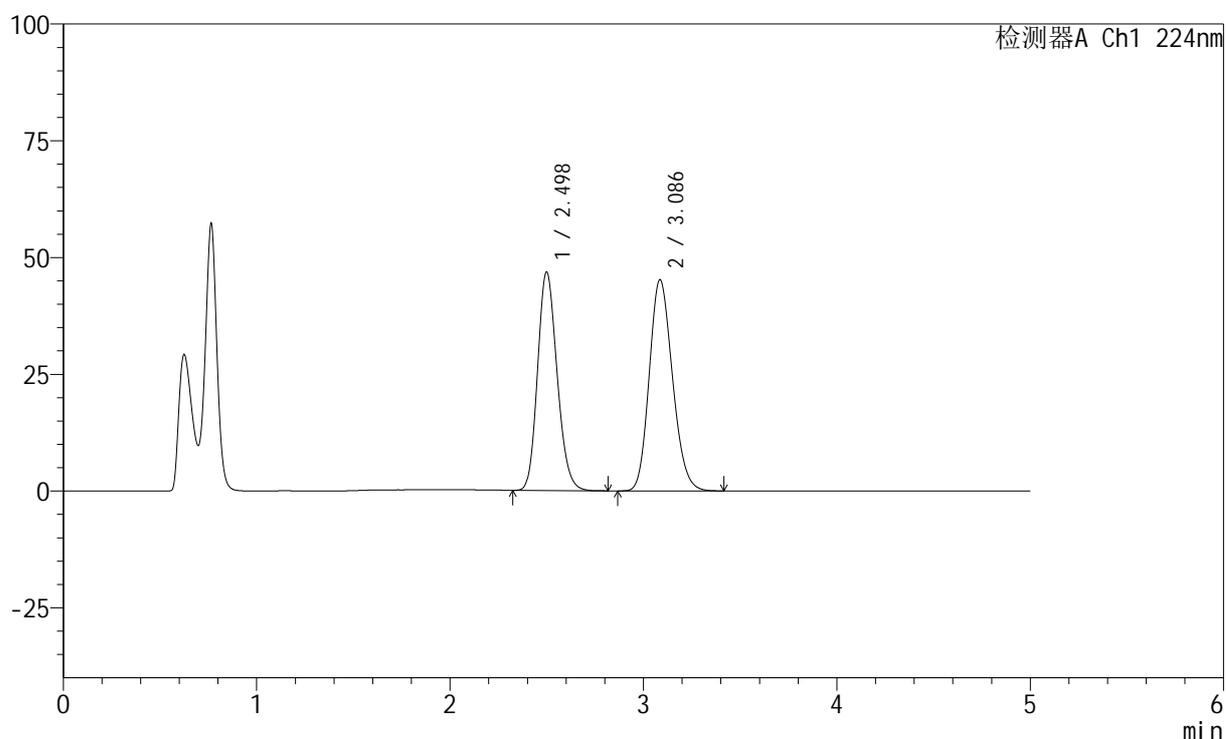
图208 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-211-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:17:33 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:38:40 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	328051	46766	46.484	2931	1.175	--
2	3.086	377679	45160	53.516	3132	1.167	2.898
总计		705731	91925	100.000			

图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



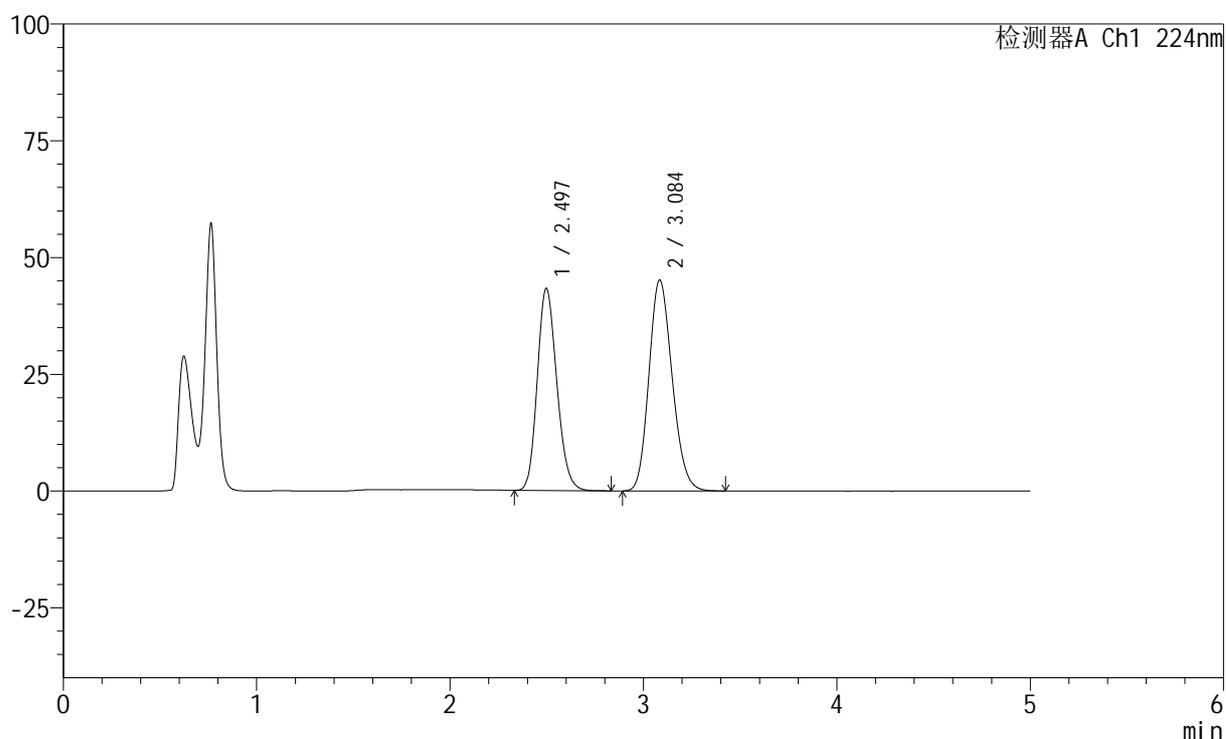


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-214-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:33:42 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:39:03 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	303686	43308	44.579	2922	1.174	--
2	3.084	377548	45058	55.421	3126	1.167	2.896
总计		681234	88366	100.000			

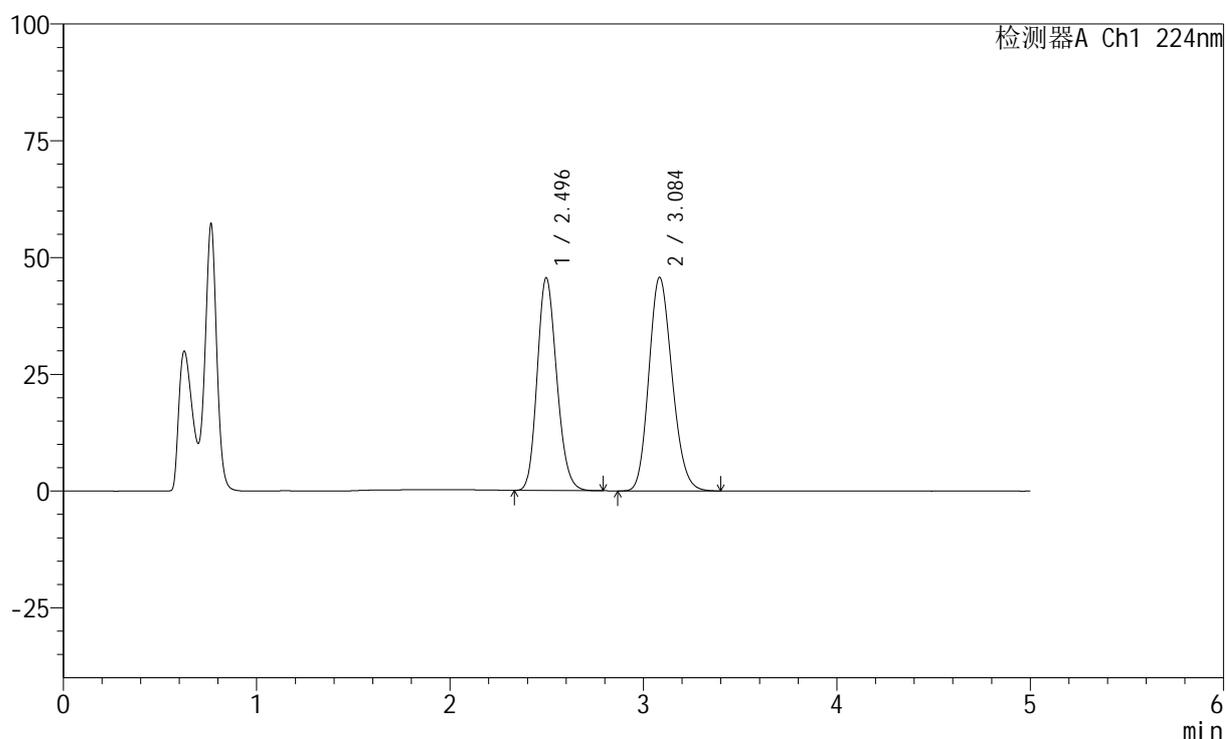
图212 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-215-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:39:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:39:11 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	319329	45570	45.509	2923	1.174	--
2	3.084	382357	45651	54.491	3128	1.167	2.897
总计		701686	91221	100.000			

图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

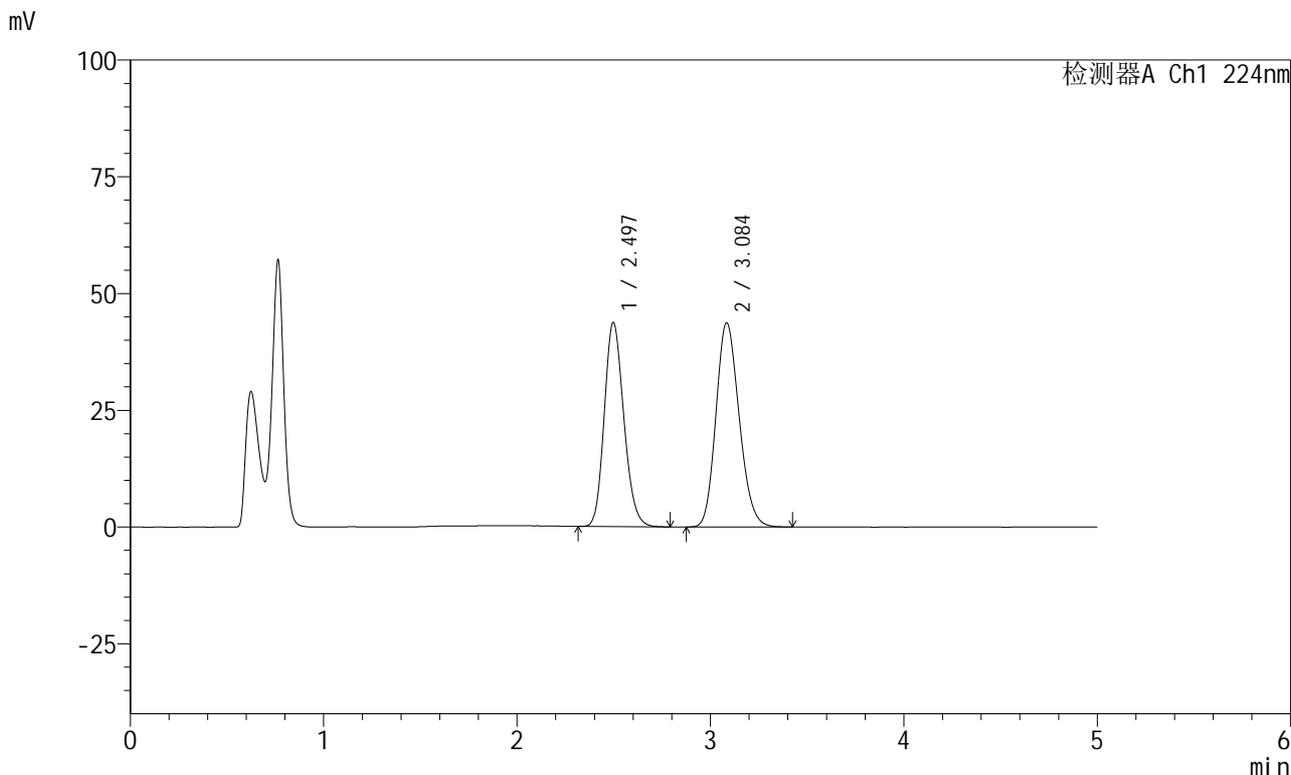


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-216-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:44:29                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/29 14:39:19                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	306459	43715	45.614	2923	1.175	--
2	3.084	365399	43605	54.386	3123	1.167	2.896
总计		671857	87320	100.000			

图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

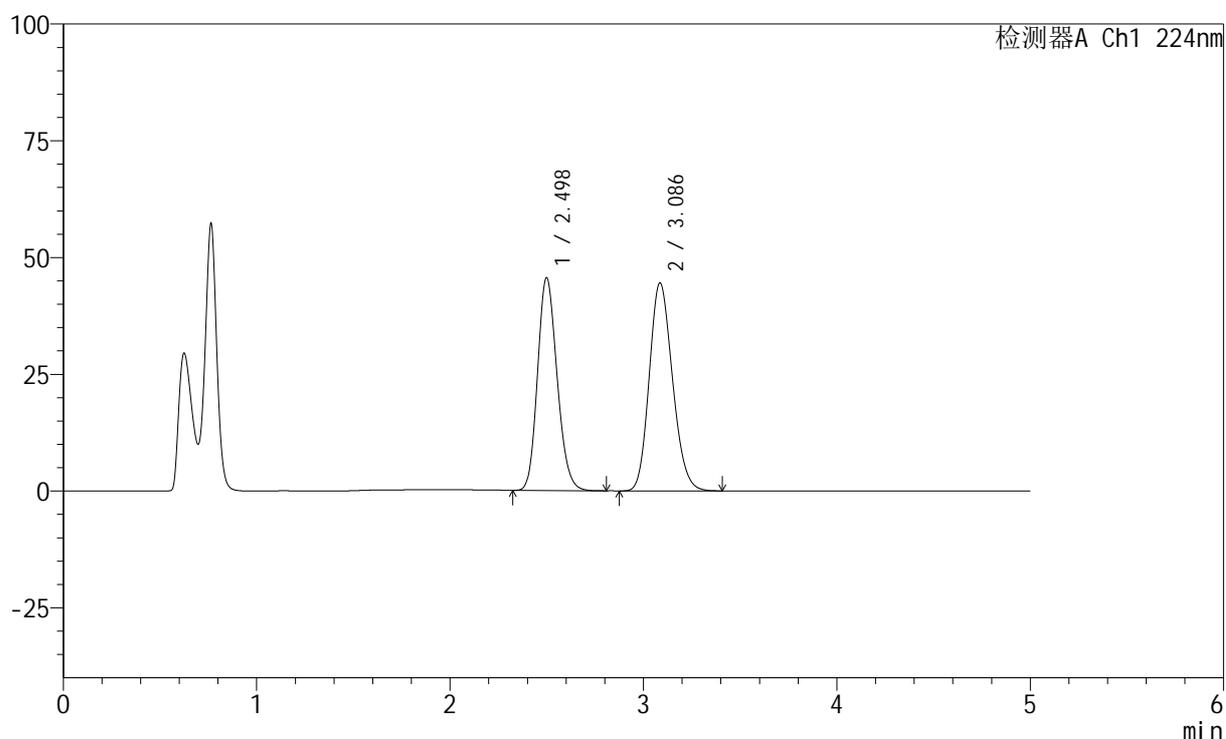


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-218-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 09:55:16 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:39:34 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	319731	45556	46.182	2926	1.174	--
2	3.086	372597	44494	53.818	3126	1.166	2.896
总计		692328	90050	100.000			

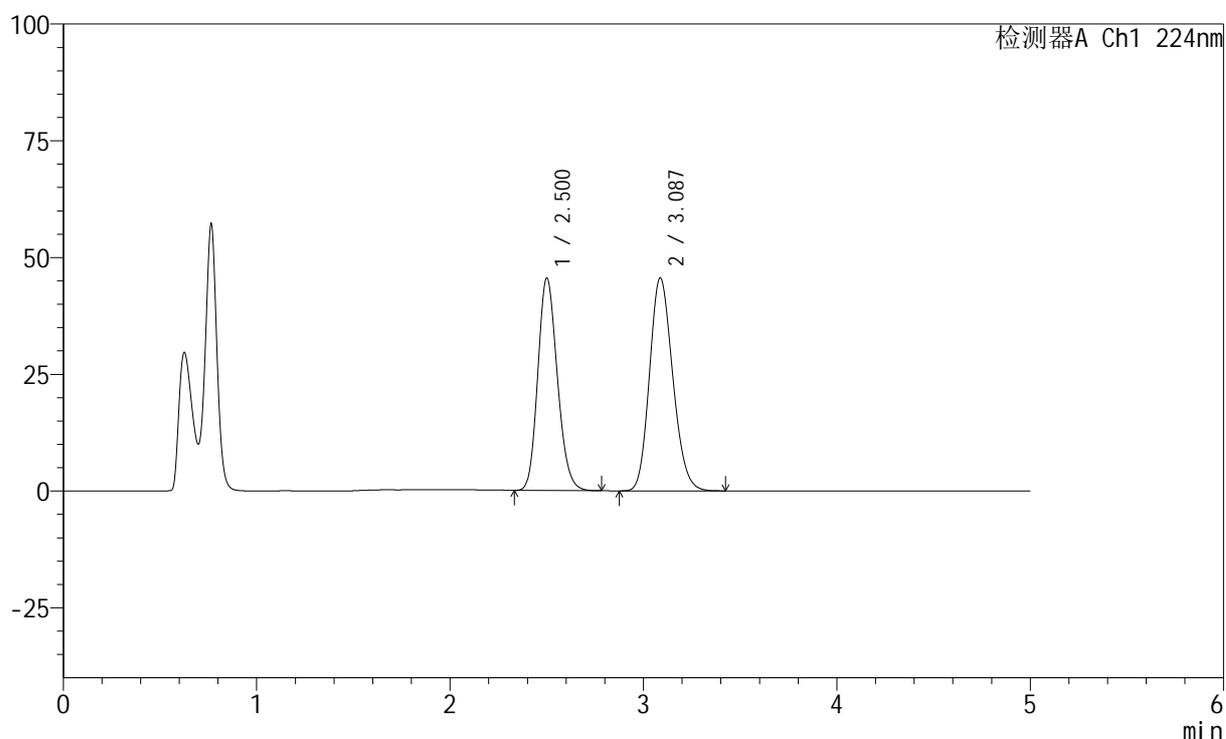
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-219-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 10:00:40 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:39:42 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	319212	45406	45.545	2927	1.175	--
2	3.087	381666	45620	54.455	3129	1.167	2.896
总计		700878	91026	100.000			

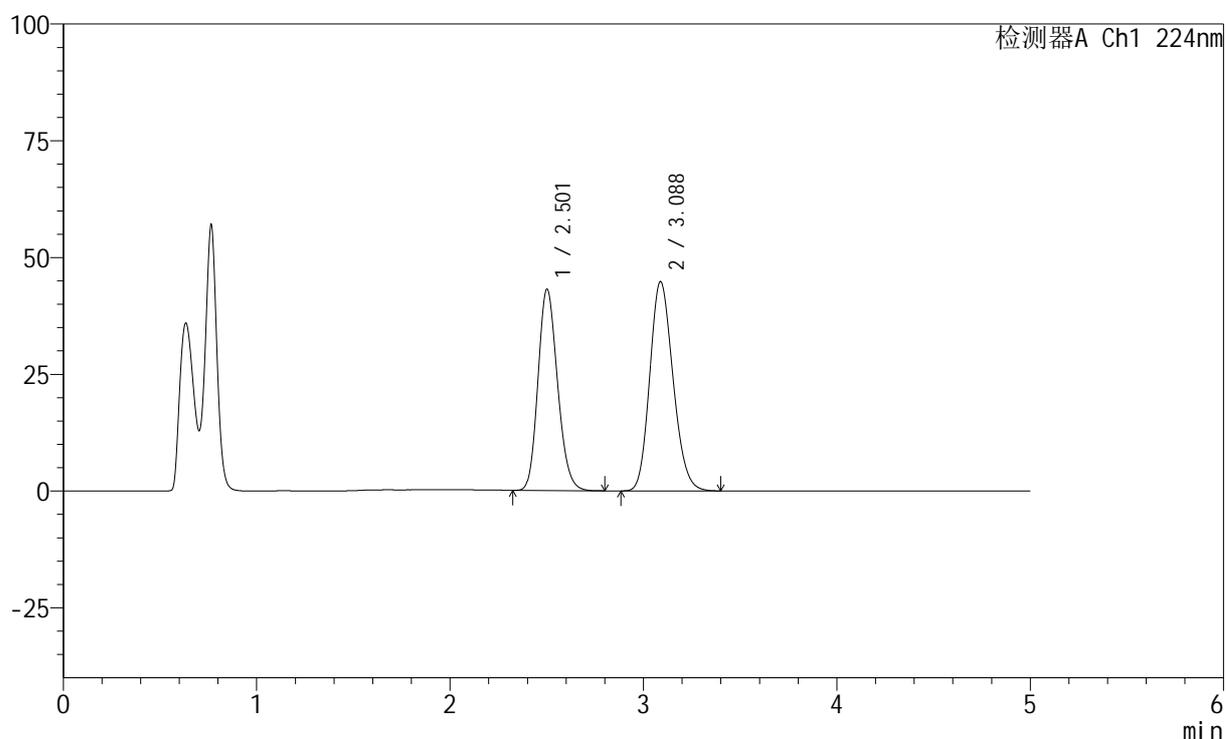
图217 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-220-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 10:06:03 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:39:50 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	302646	42971	44.658	2925	1.175	--
2	3.088	375045	44833	55.342	3131	1.166	2.897
总计		677691	87804	100.000			

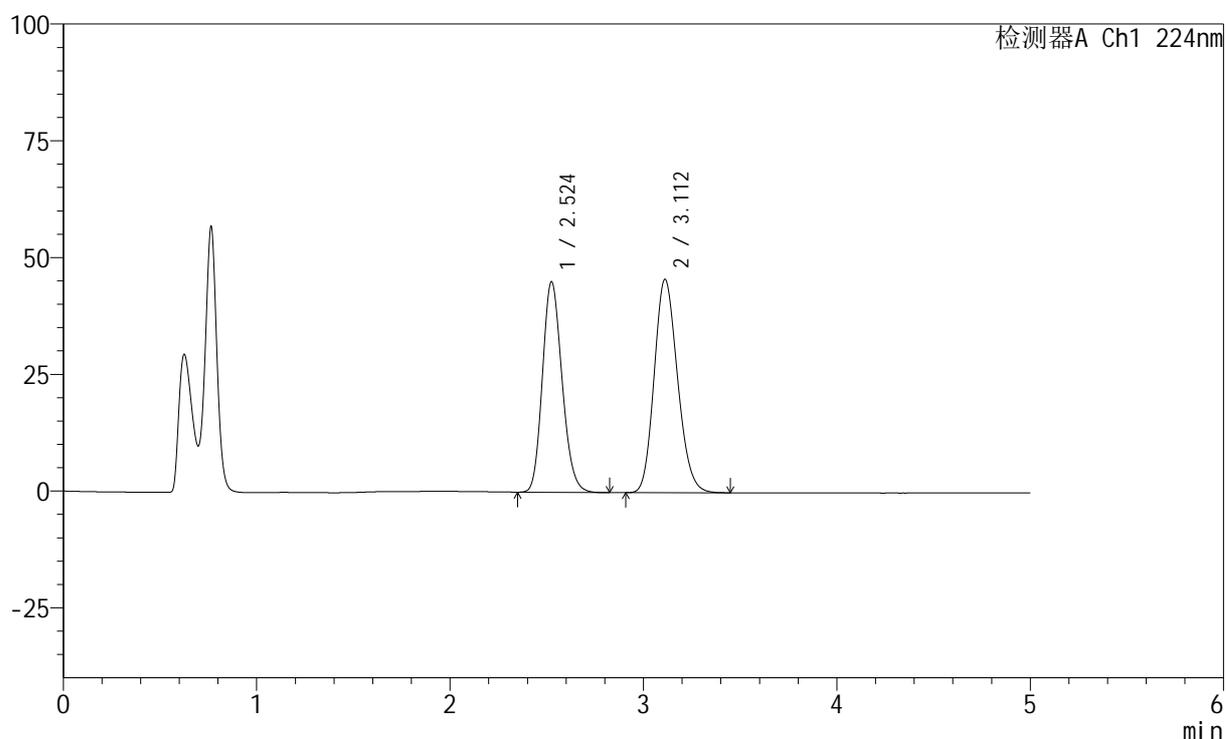
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-221-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 10:18:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:39:58 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	318185	45060	45.300	2955	1.171	--
2	3.112	384210	45690	54.700	3153	1.164	2.885
总计		702396	90750	100.000			

图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

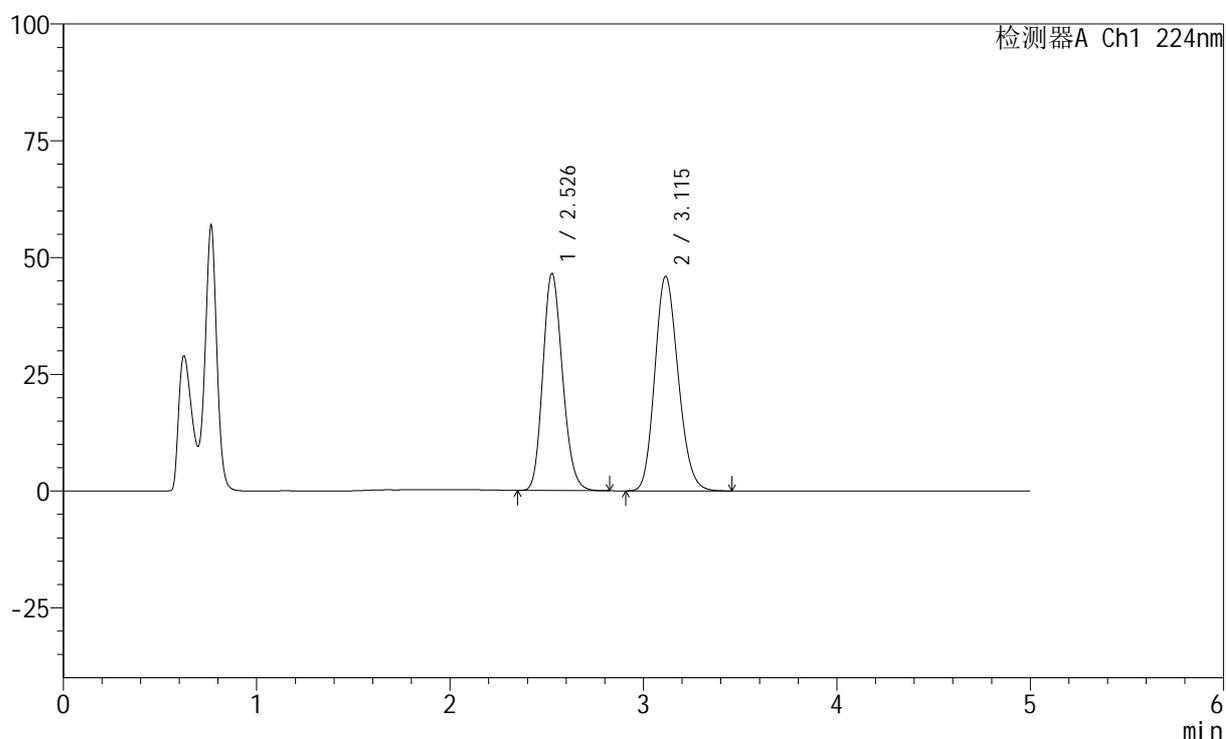


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-223-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 10:29:18 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:40:14 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	328331	46314	45.902	2952	1.173	--
2	3.115	386958	45963	54.098	3149	1.164	2.886
总计		715289	92276	100.000			

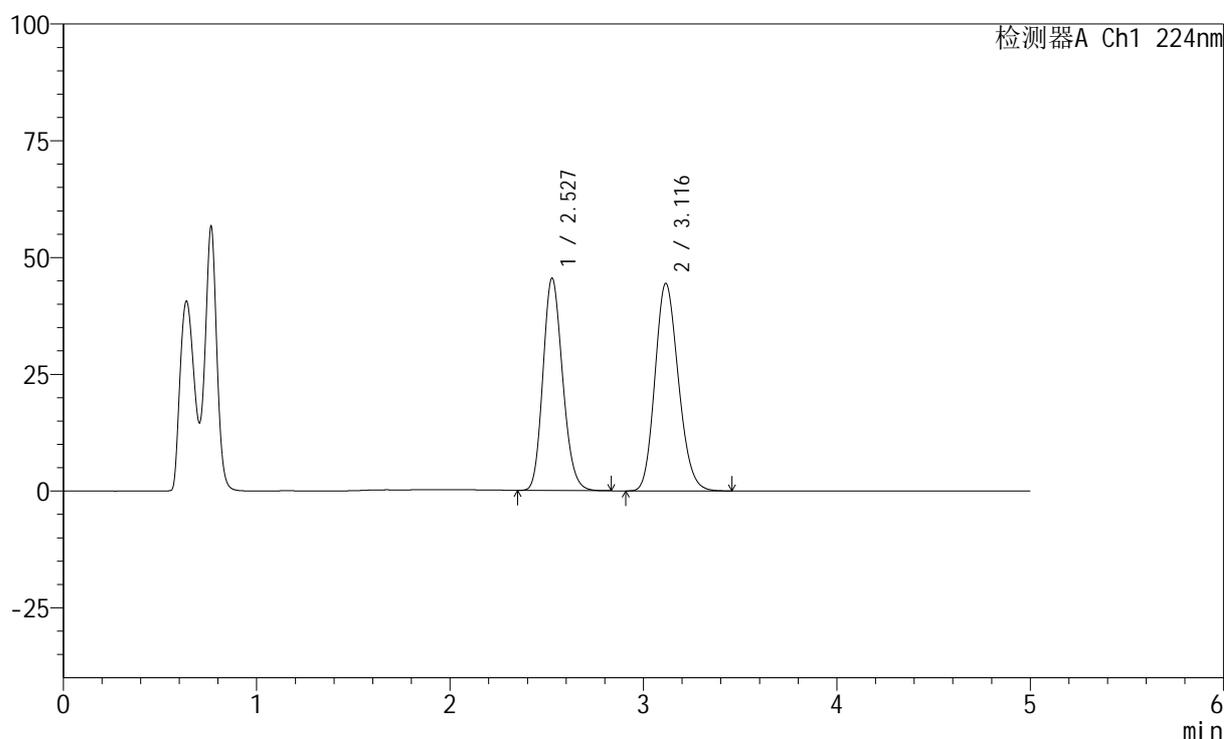
图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-224-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 10:34:42 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:40:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	321210	45355	46.193	2954	1.172	--
2	3.116	374149	44420	53.807	3151	1.165	2.887
总计		695359	89775	100.000			

图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

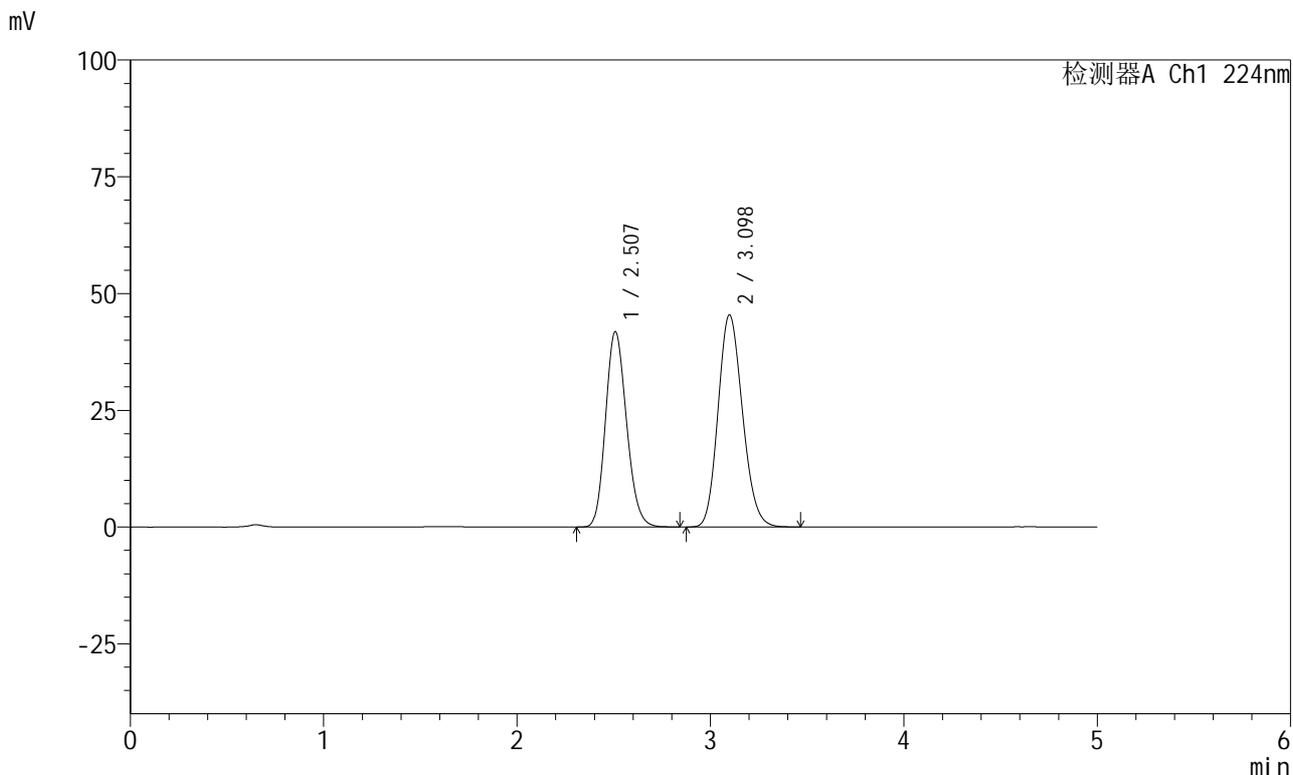


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-225-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 10:40:04                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:40:29                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	316251	41827	44.206	2546	1.164	--
2	3.098	399158	45429	55.794	2861	1.153	2.746
总计		715409	87257	100.000			

图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

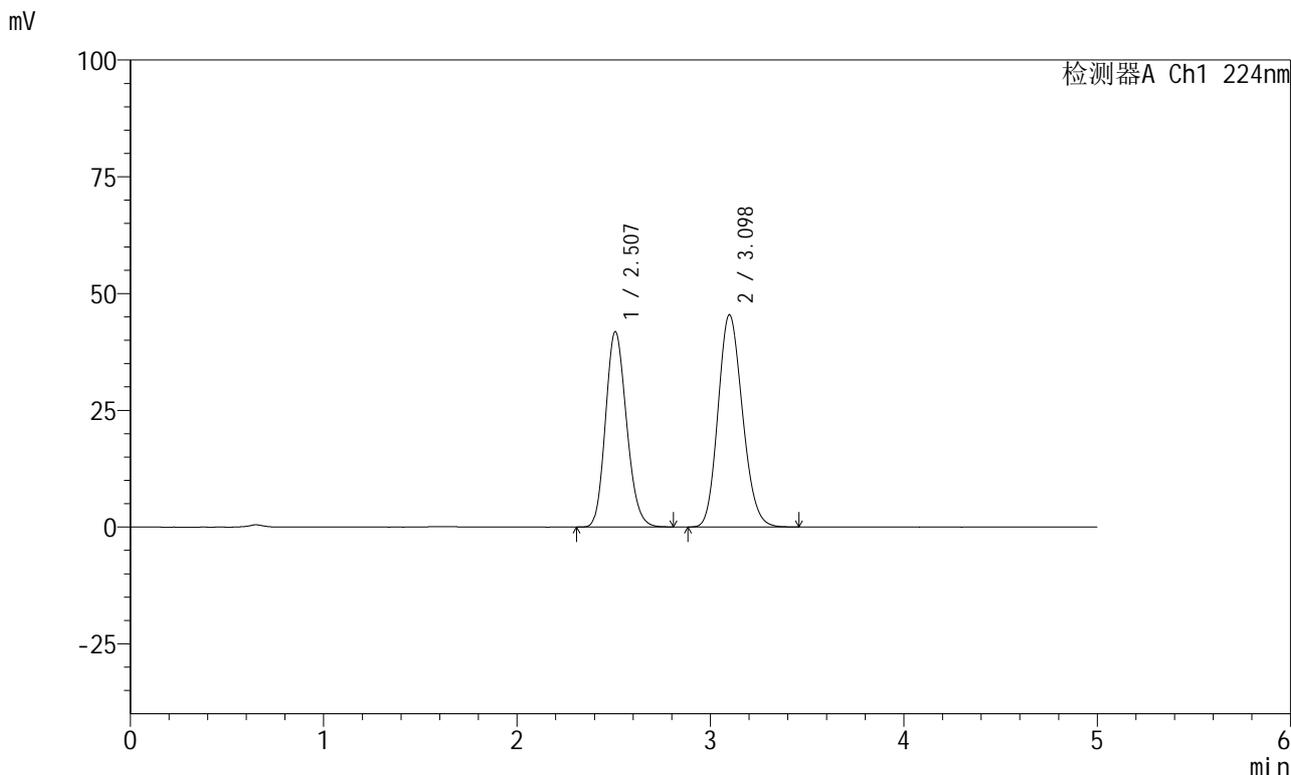


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-2/25-226-2 - zzp-25092401p-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20250928-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 10:45:28                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/09/29 14:40:37                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	316072	41819	44.186	2542	1.163	--
2	3.098	399244	45452	55.814	2856	1.153	2.743
总计		715316	87271	100.000			

图224 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25092401批-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2