

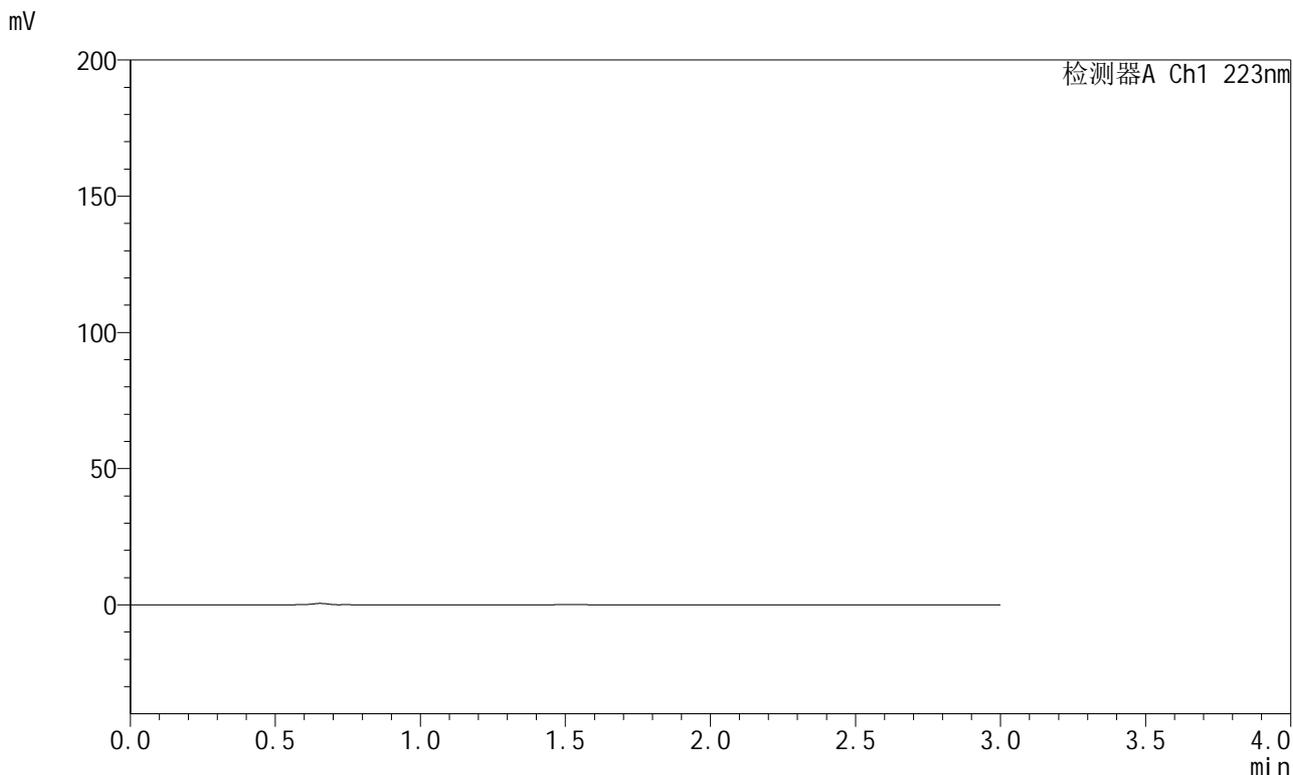


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-2-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:15:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:46:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

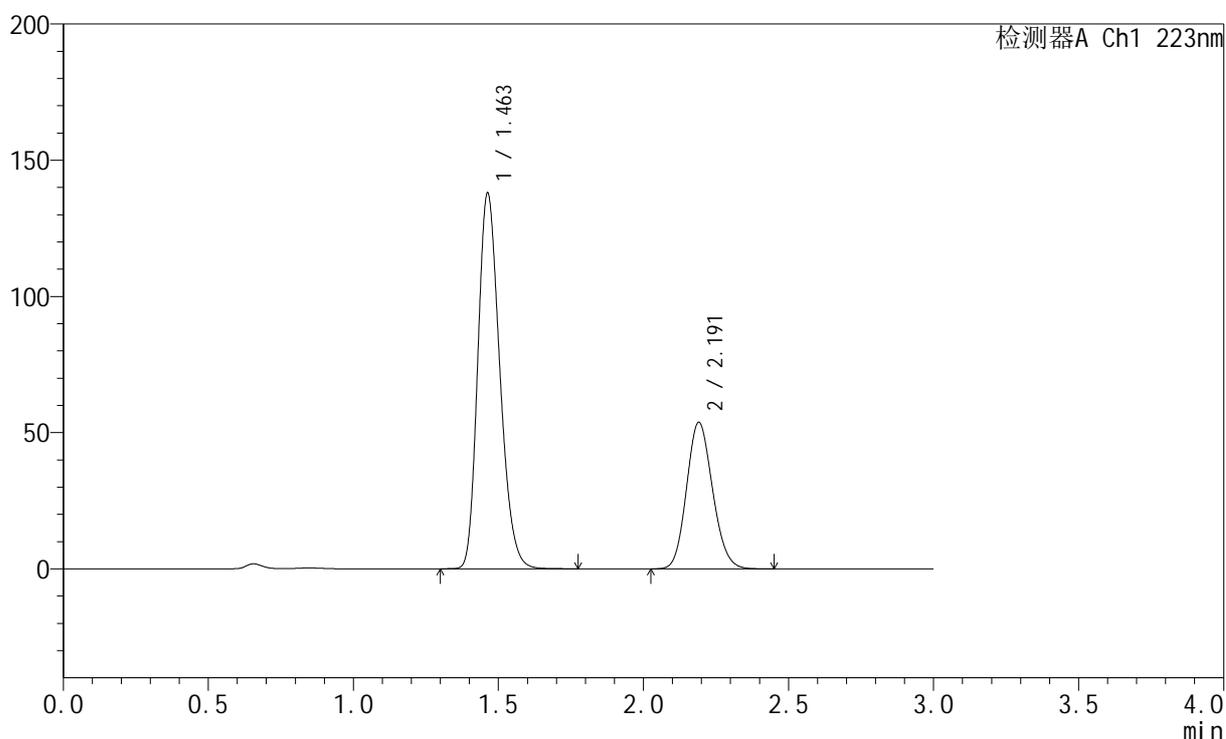
图1 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-4-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:21:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	727181	137905	68.394	1778	1.230	--
2	2.191	336046	53716	31.606	2825	1.133	4.793
总计		1063227	191621	100.000			

图3 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

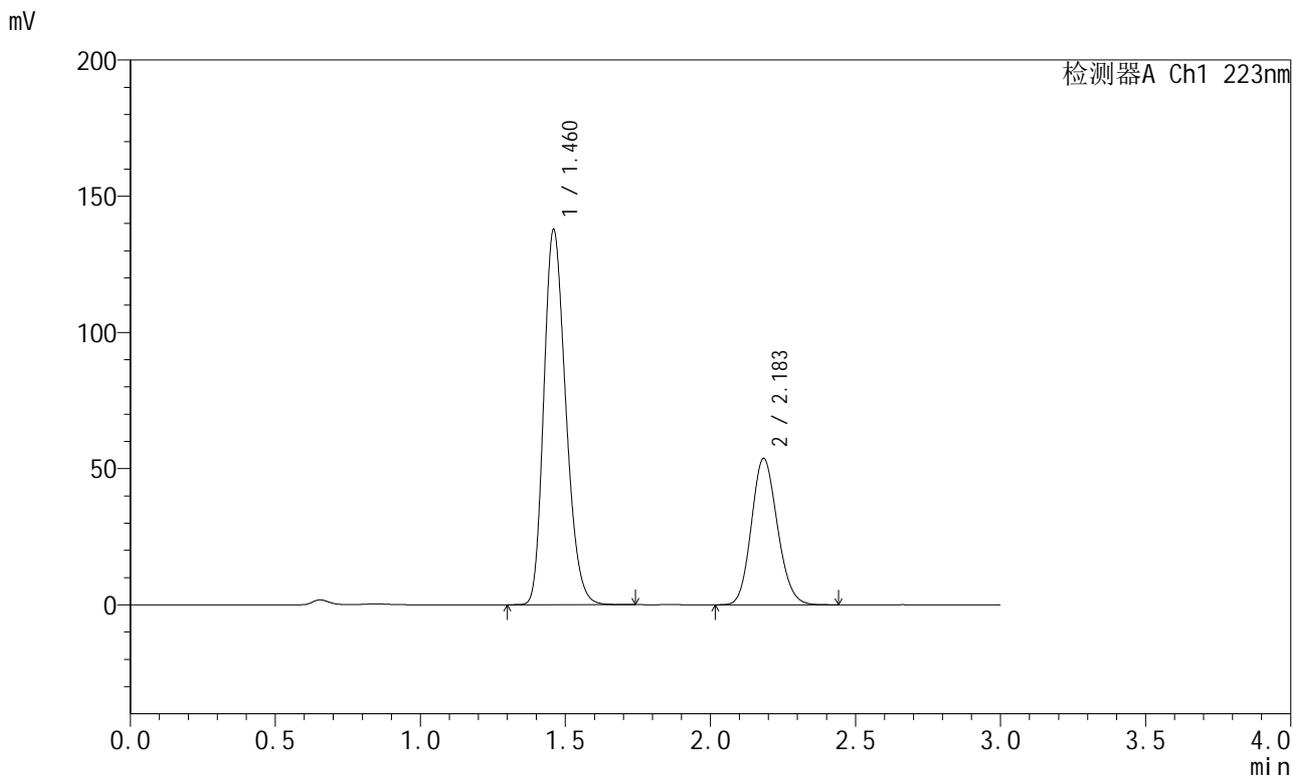


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-5-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:25:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:46:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	725745	136873	68.392	1773	1.233	--
2	2.183	335409	53574	31.608	2811	1.134	4.771
总计		1061154	190446	100.000			

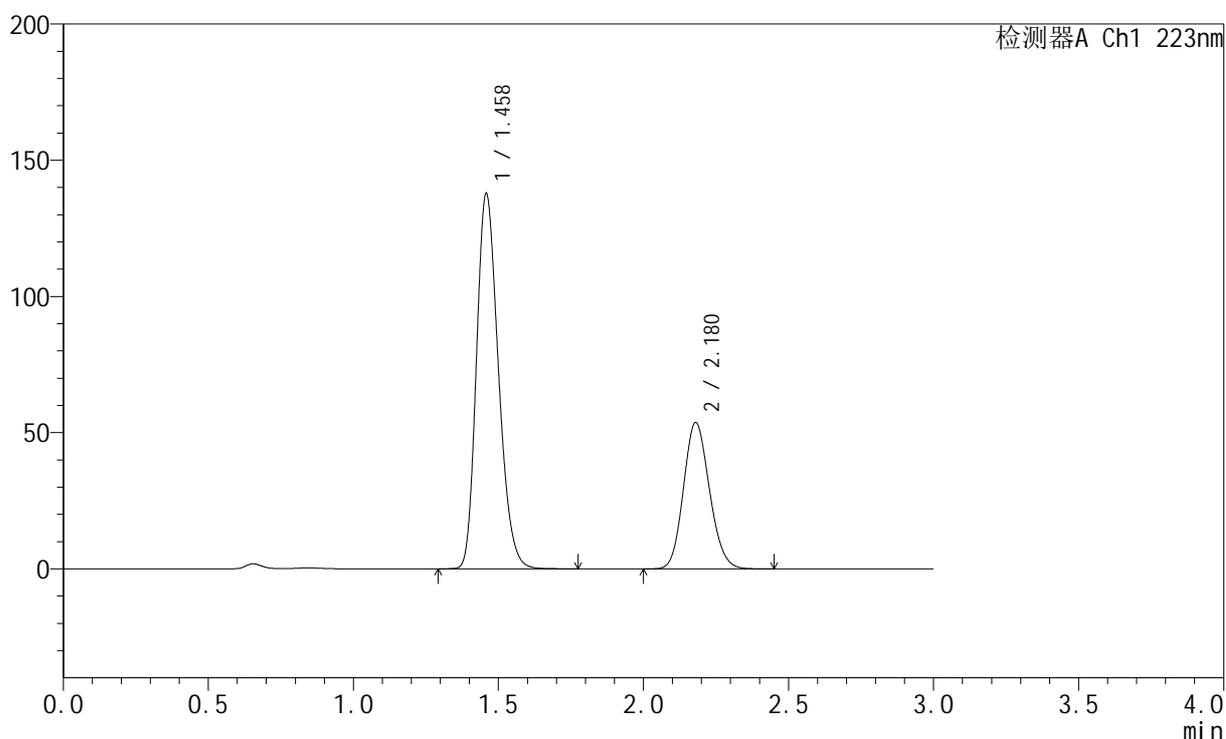
图4 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-6-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:28:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	725719	137182	68.379	1771	1.233	--
2	2.180	335601	53757	31.621	2804	1.135	4.761
总计		1061320	190938	100.000			

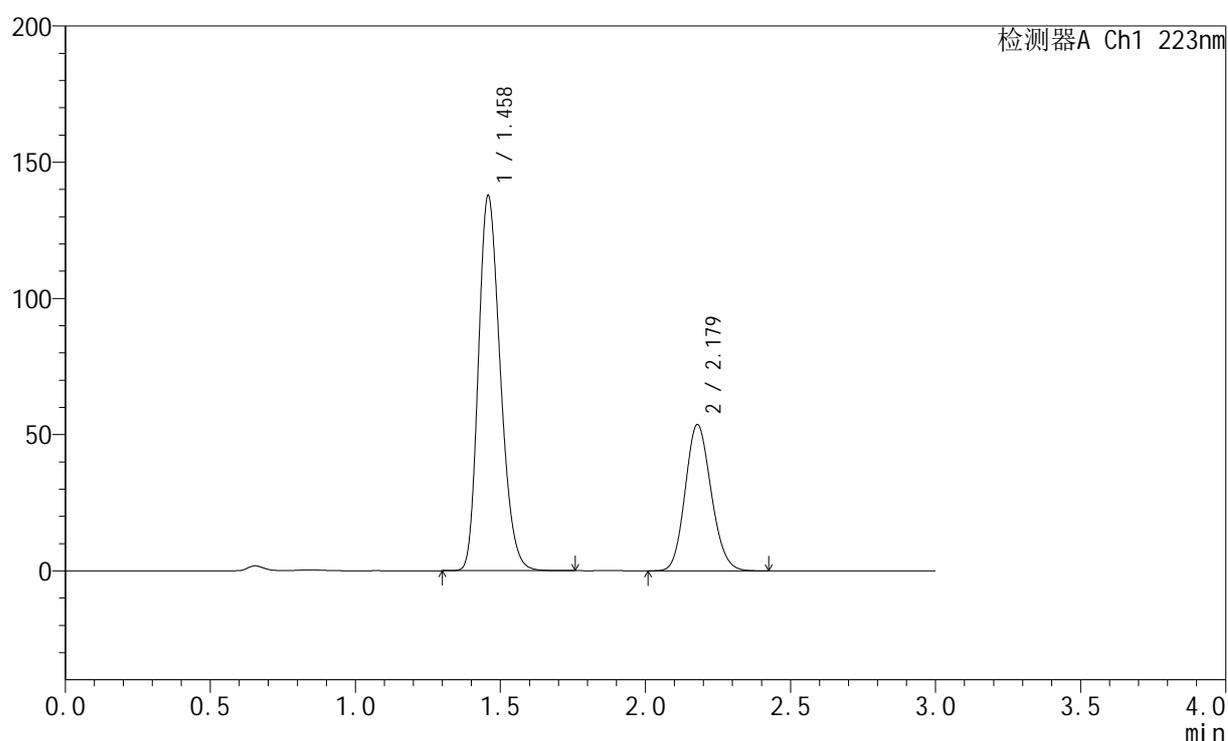
图5 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-7-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:31:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	725461	137214	68.410	1768	1.232	--
2	2.179	335003	53708	31.590	2804	1.133	4.755
总计		1060464	190922	100.000			

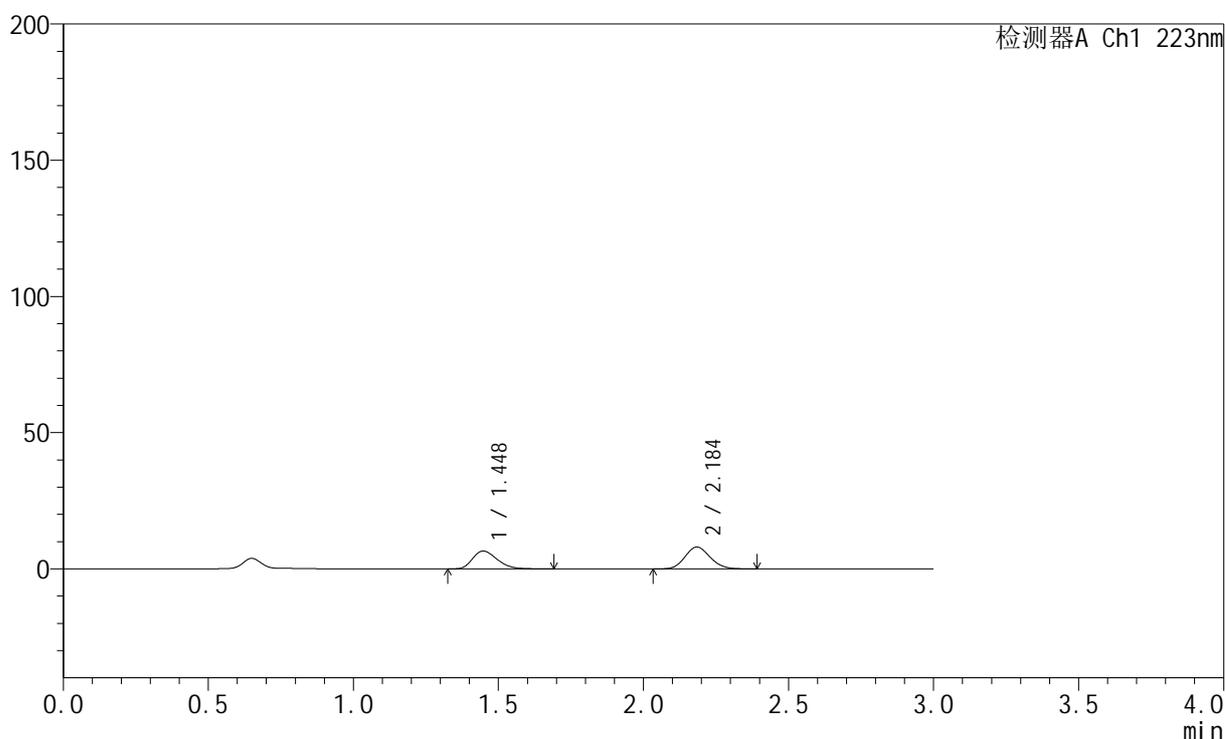
图6 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-8-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:35:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	38554	6550	44.424	1394	1.269	--
2	2.184	48232	7994	55.576	3035	1.127	4.692
总计		86786	14544	100.000			

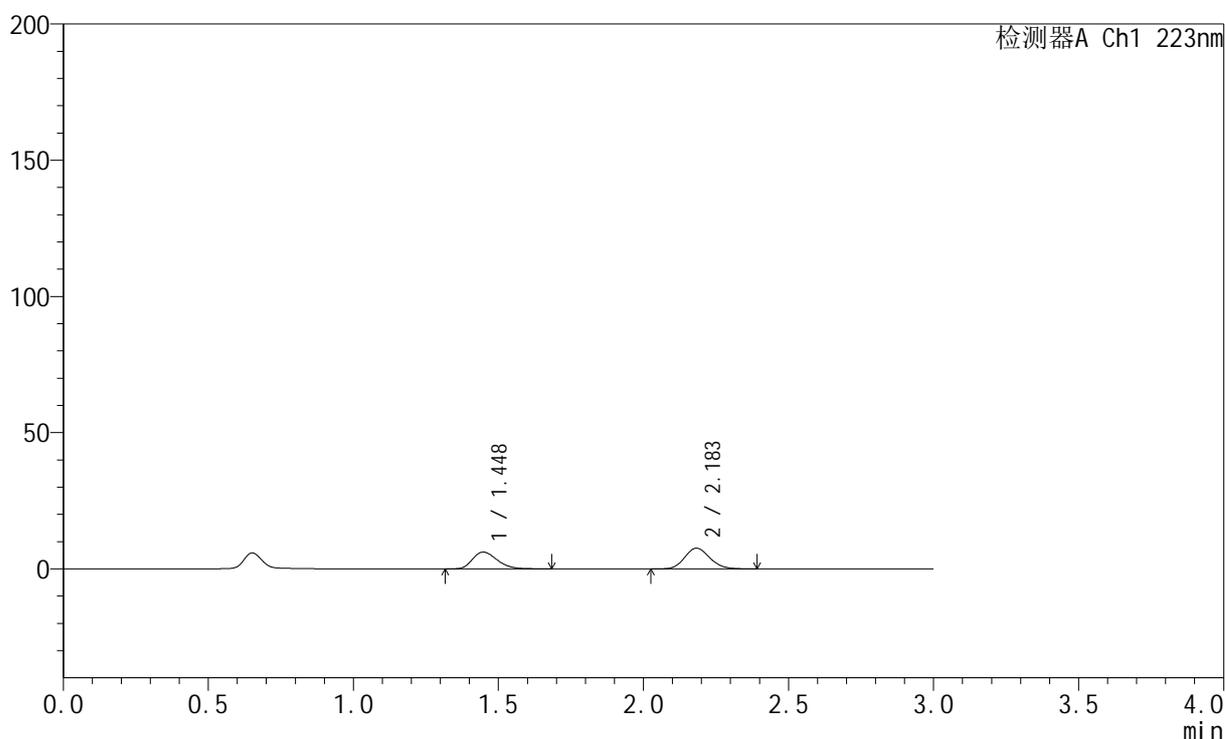
图7 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-9-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:38:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	36406	6163	44.283	1387	1.268	--
2	2.183	45807	7606	55.717	3039	1.130	4.683
总计		82213	13768	100.000			

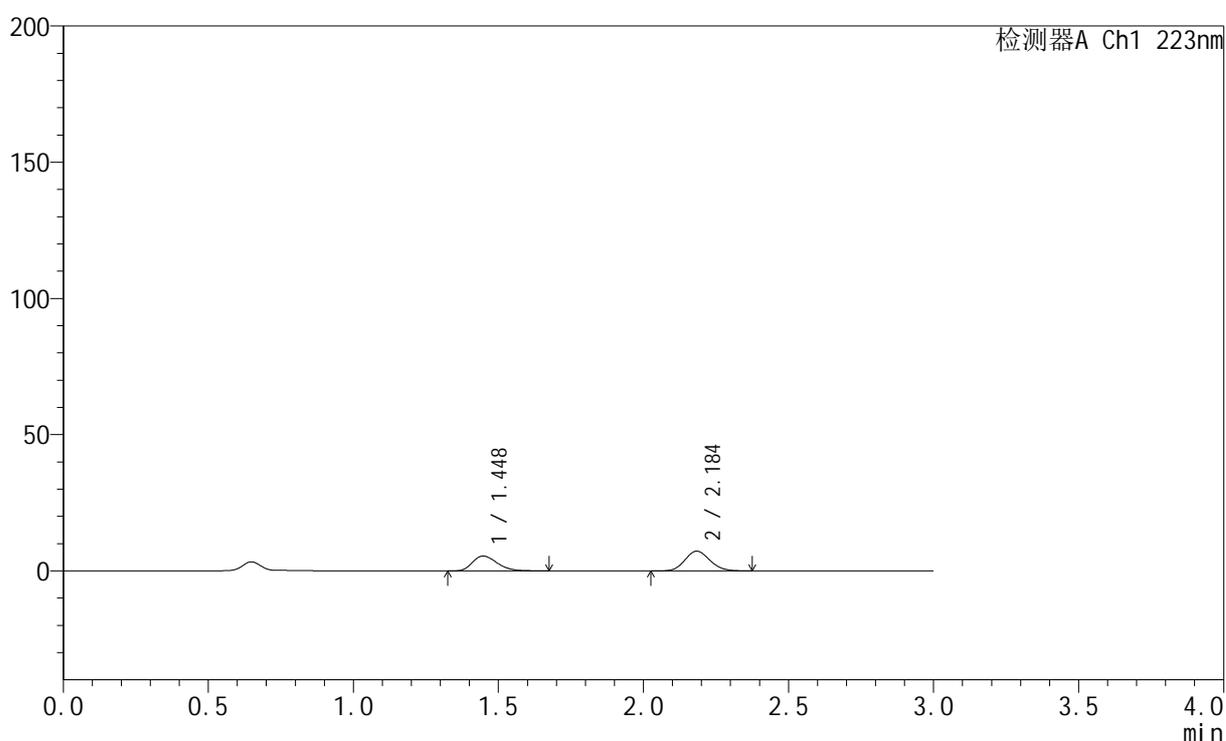
图8 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-10-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:42:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	32308	5451	42.673	1378	1.268	--
2	2.184	43403	7223	57.327	3060	1.123	4.687
总计		75712	12675	100.000			

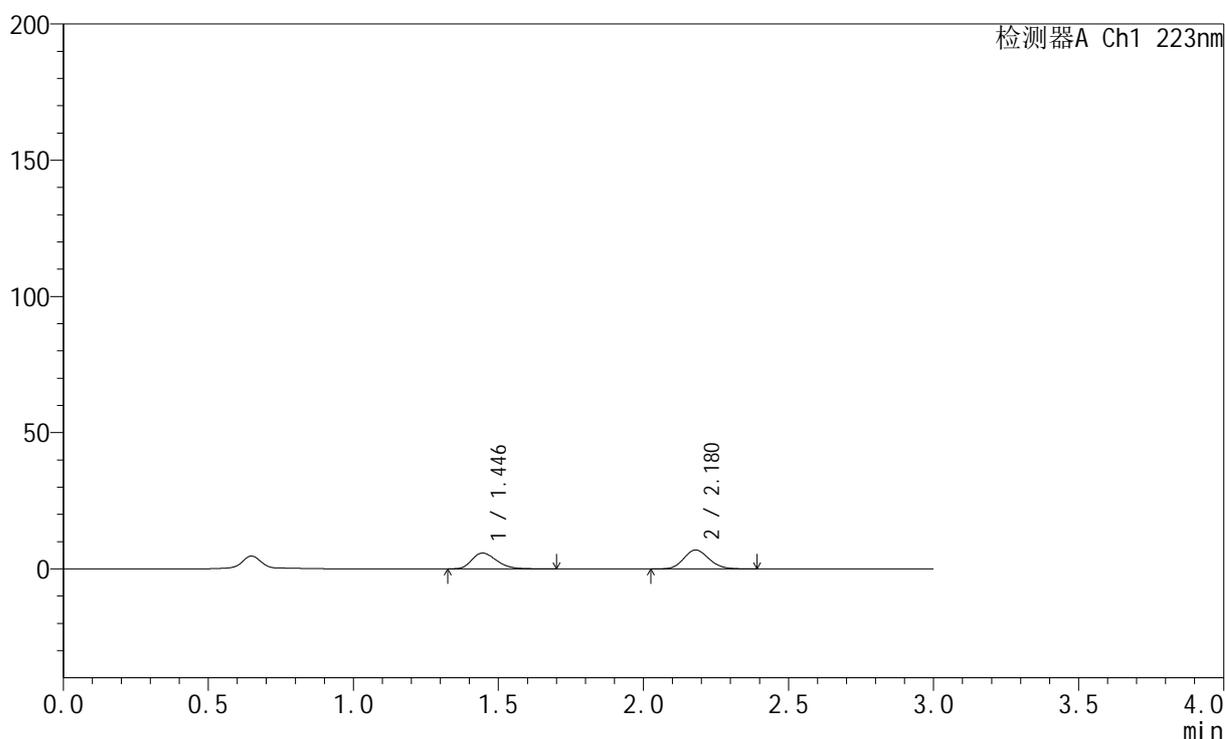
图9 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-11-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:45:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	34298	5794	45.099	1376	1.272	--
2	2.180	41753	6952	54.901	3029	1.124	4.674
总计		76051	12747	100.000			

图10 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

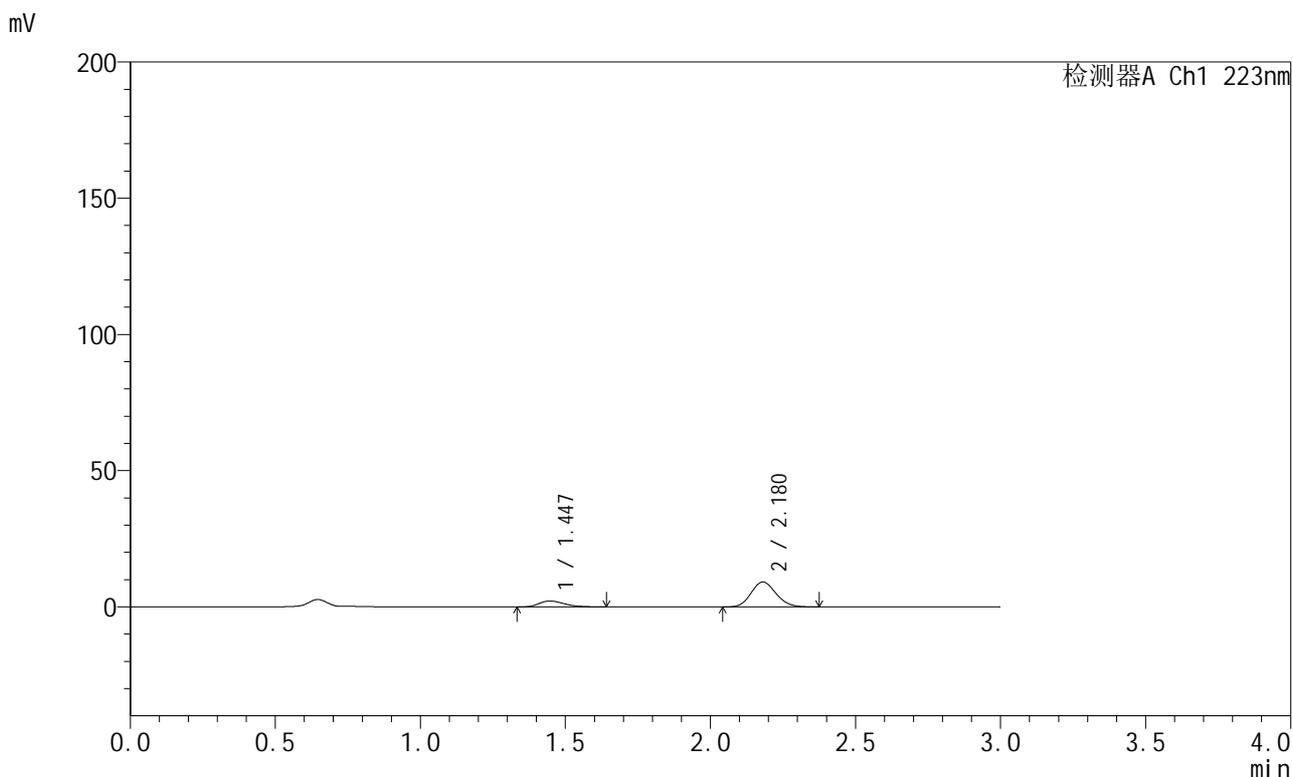


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-12-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:48:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:46:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	12942	2160	19.084	1344	1.304	--
2	2.180	54874	9164	80.916	3038	1.130	4.641
总计		67815	11324	100.000			

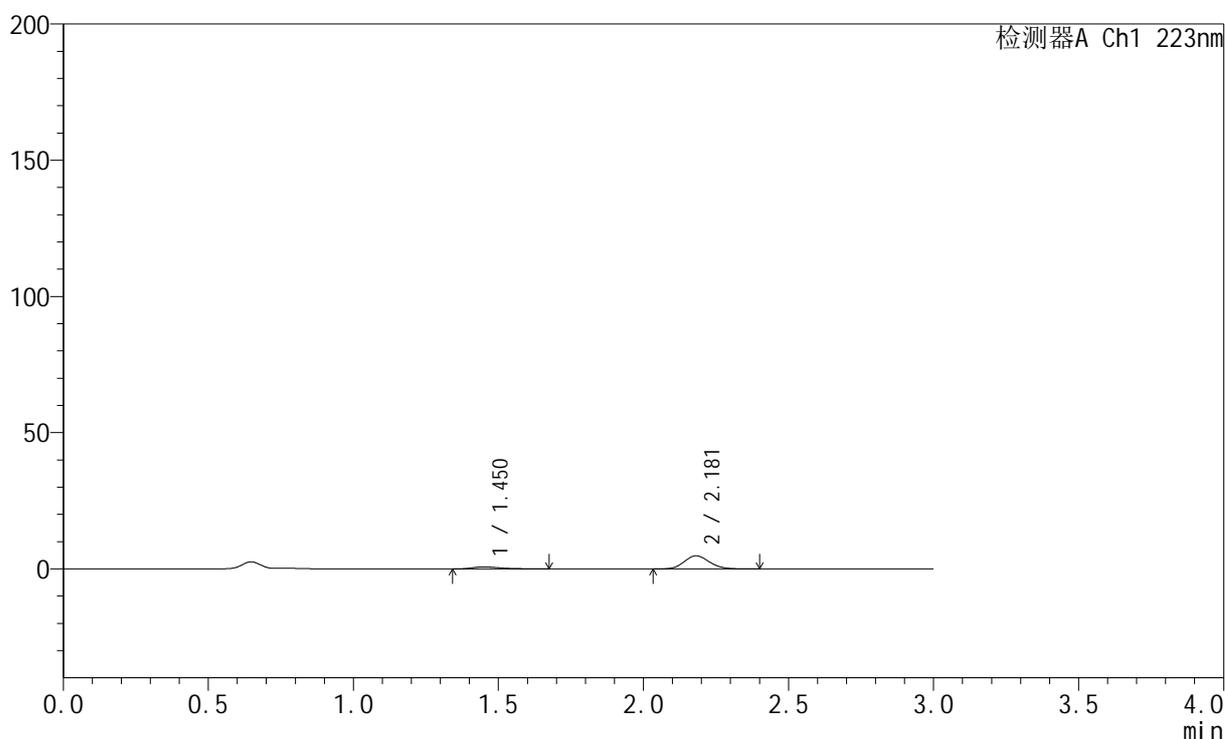
图11 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-13-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:52:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

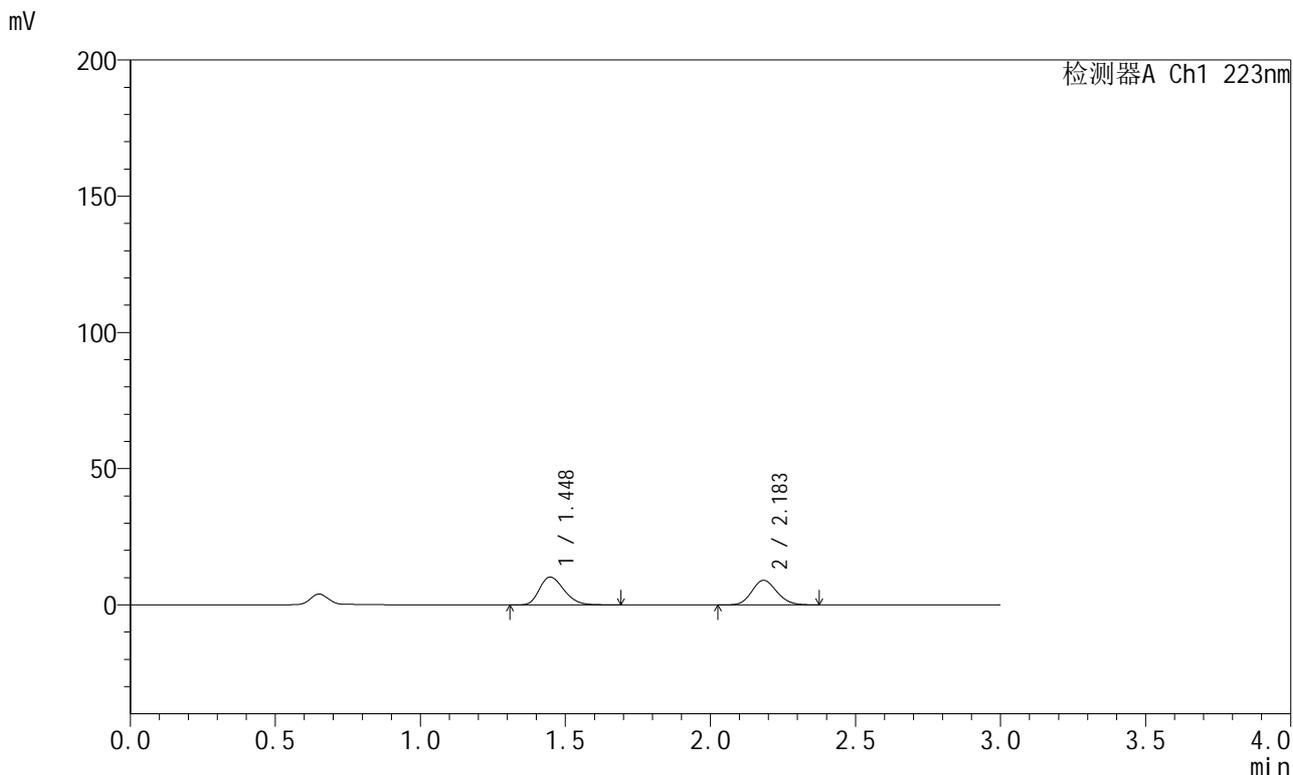
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	4781	725	14.136	1191	1.534	--
2	2.181	29039	4826	85.864	3043	1.136	4.479
总计		33820	5551	100.000			

图12 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-14-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:55:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:46:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	60281	10232	52.632	1393	1.258	--
2	2.183	54252	9009	47.368	3040	1.132	4.692
总计		114533	19241	100.000			

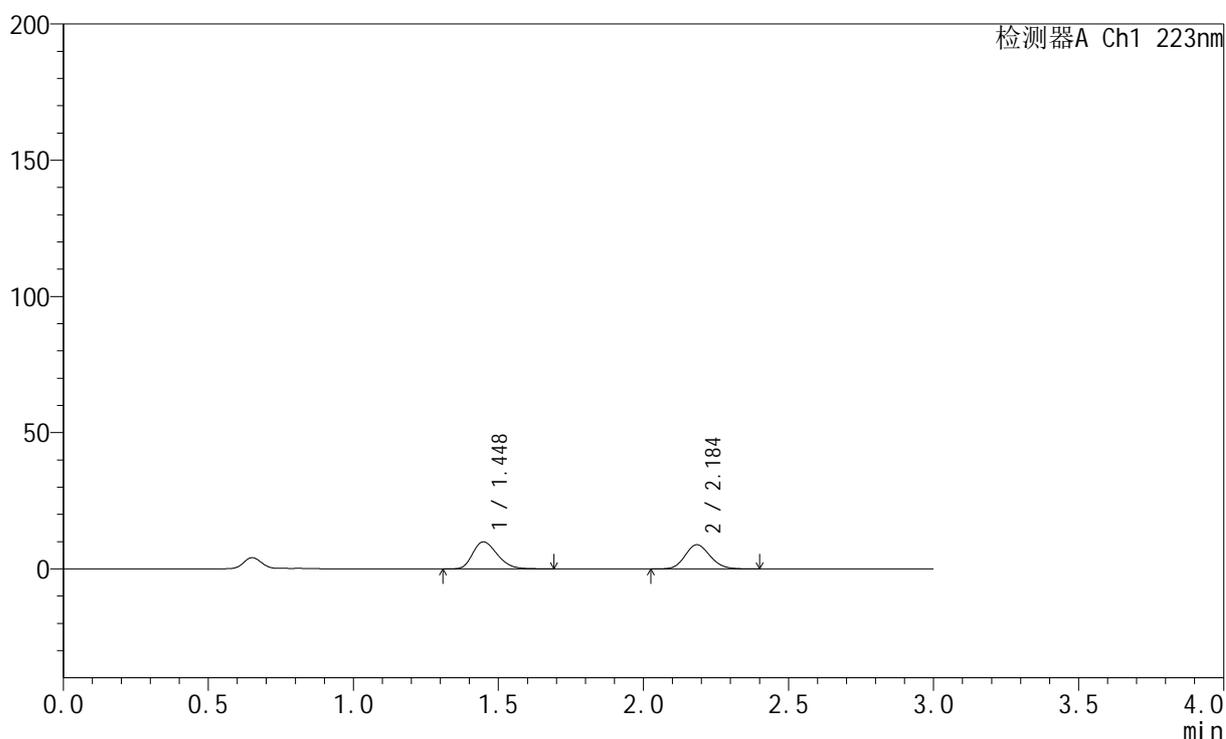
图13 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-15-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:58:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	58200	9886	52.263	1392	1.263	--
2	2.184	53160	8816	47.737	3044	1.132	4.691
总计		111361	18702	100.000			

图14 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

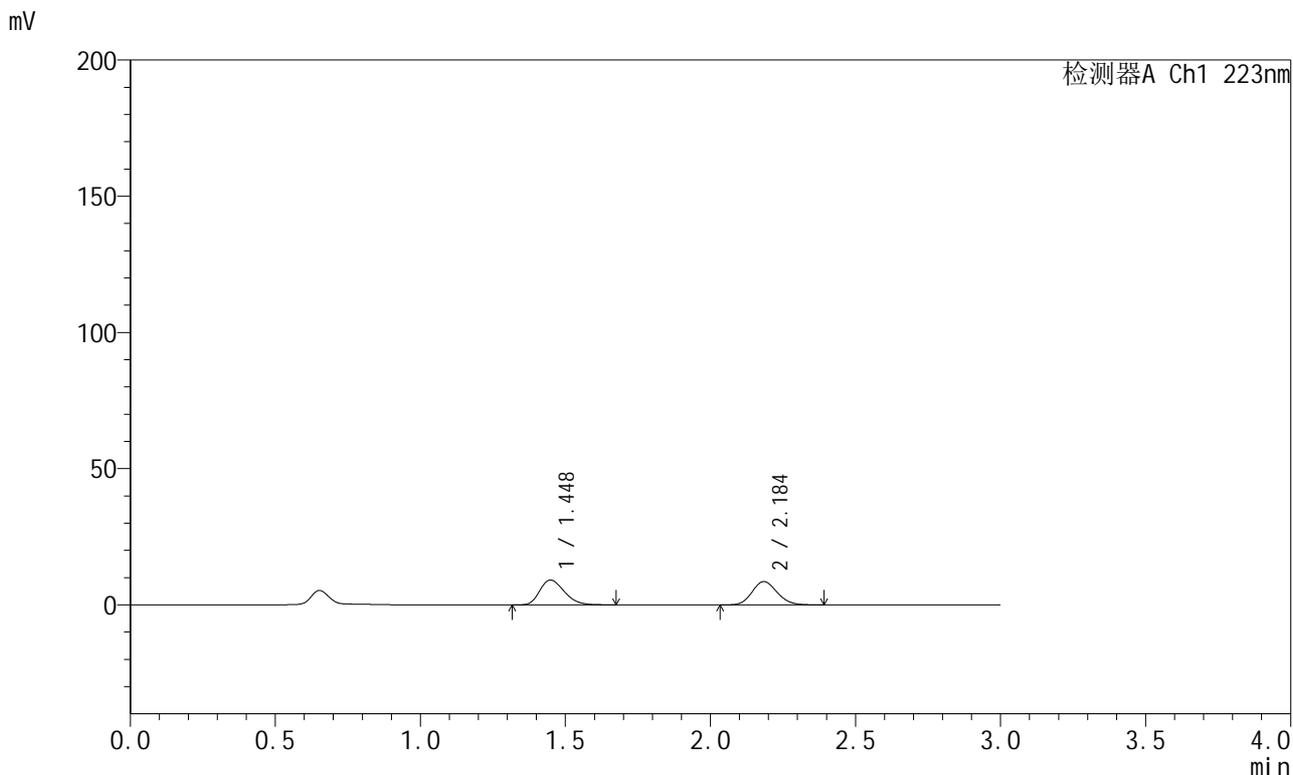


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-16-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:02:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:46:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	53482	9101	50.968	1392	1.266	--
2	2.184	51451	8523	49.032	3038	1.133	4.688
总计		104933	17623	100.000			

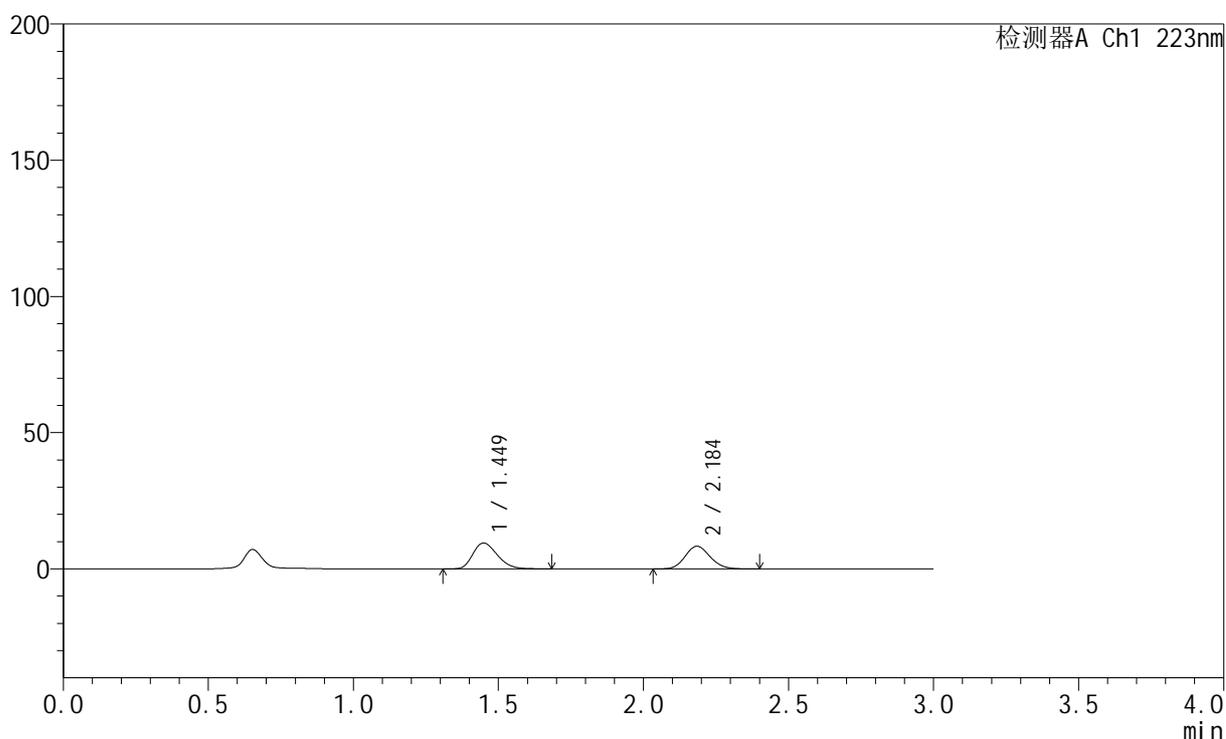
图15 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-17-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:05:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	55914	9484	52.796	1397	1.261	--
2	2.184	49991	8285	47.204	3052	1.130	4.696
总计		105905	17769	100.000			

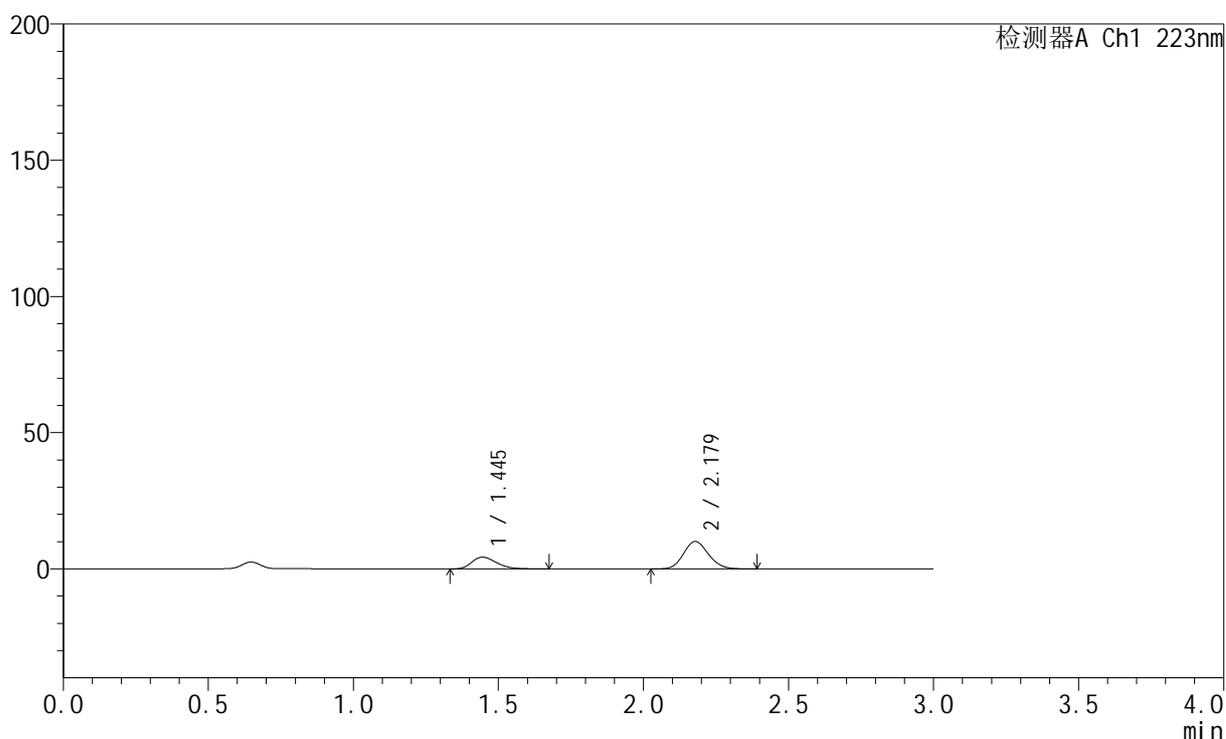
图16 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-18-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:09:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:46:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	25582	4300	29.782	1367	1.282	--
2	2.179	60318	10072	70.218	3050	1.127	4.667
总计		85900	14373	100.000			

图17 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

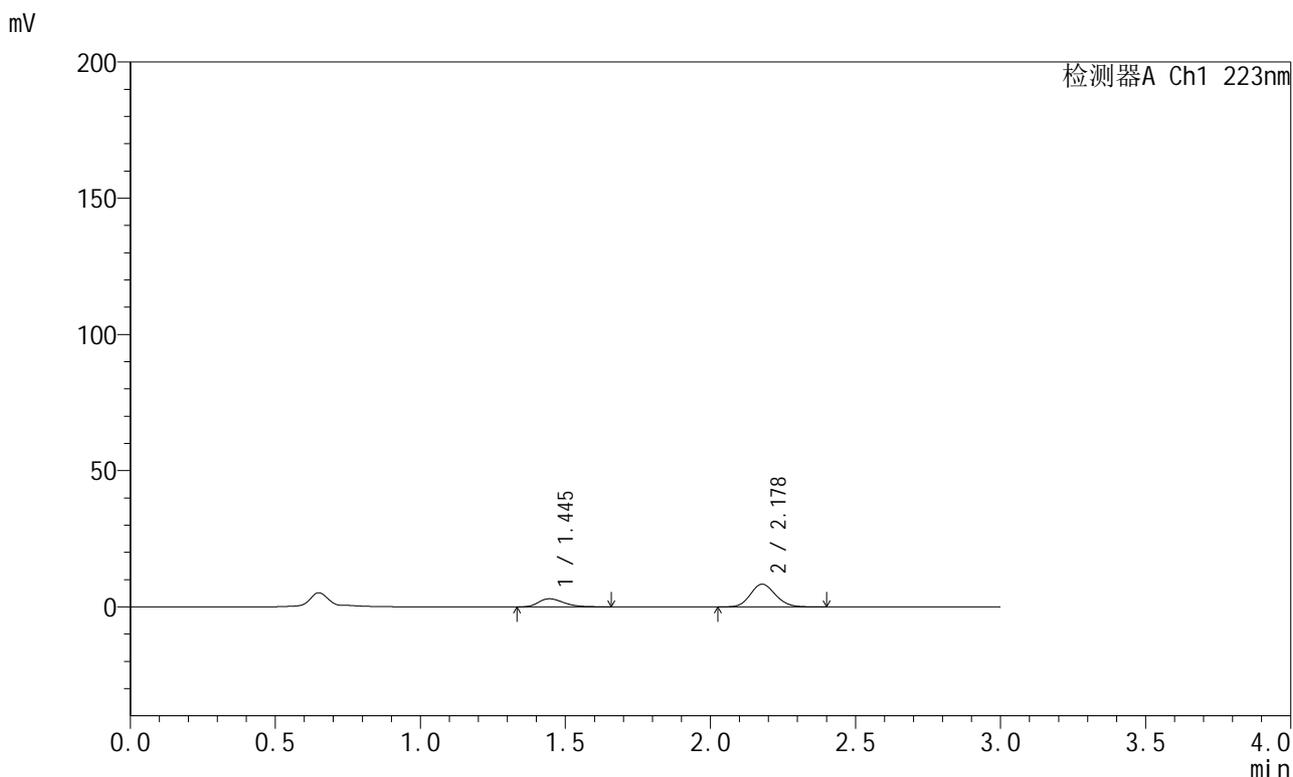


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-19-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:12:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:46:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	17648	2961	26.049	1351	1.289	--
2	2.178	50103	8334	73.951	3033	1.132	4.647
总计		67751	11295	100.000			

图18 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

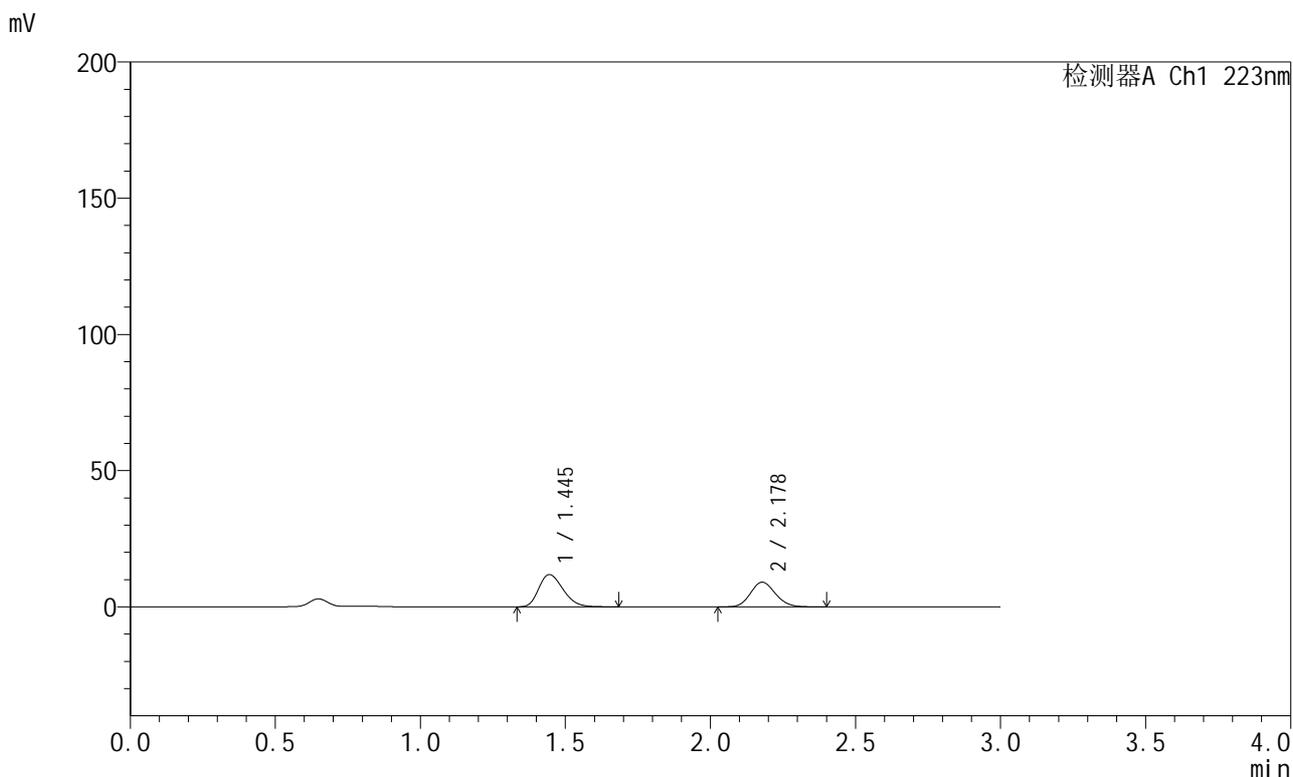


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-20-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:15:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:46:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	69150	11830	56.036	1406	1.258	--
2	2.178	54253	9064	43.964	3053	1.131	4.703
总计		123403	20894	100.000			

图19 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

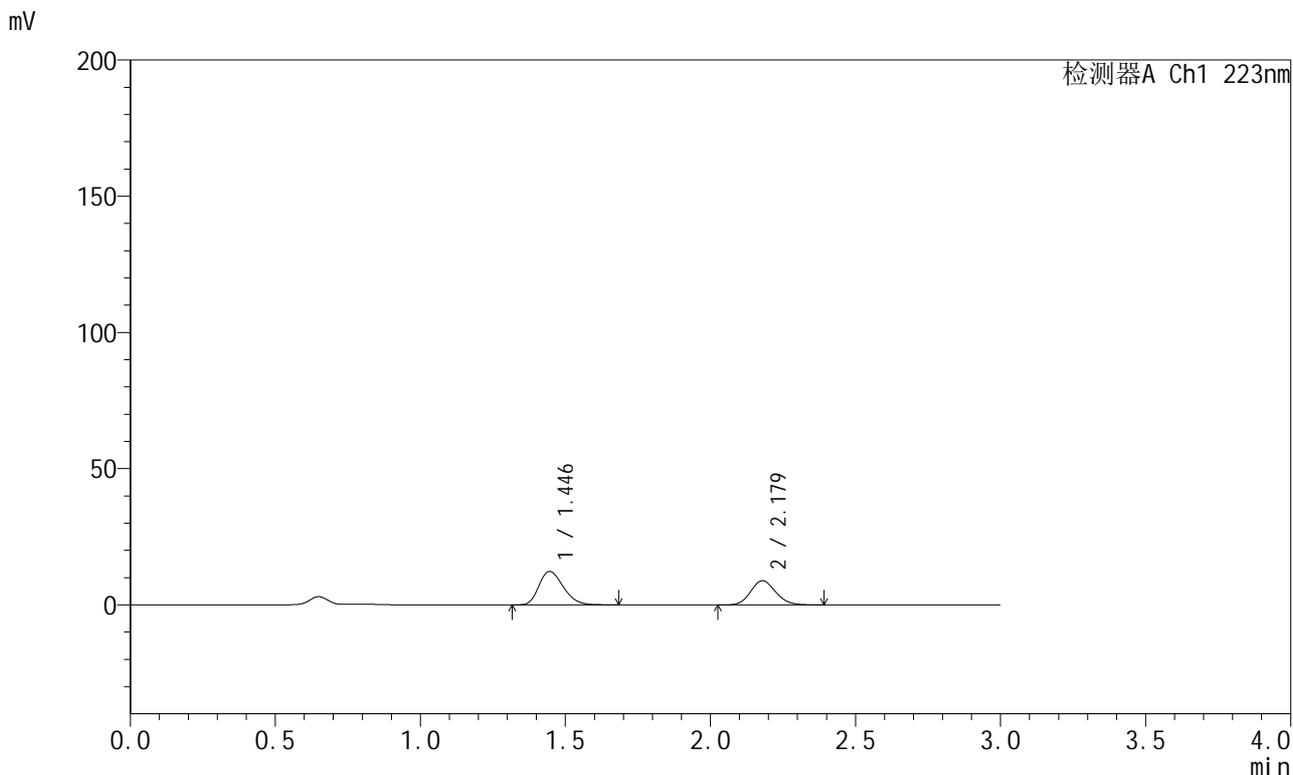


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-21-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:19:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	71798	12259	57.449	1399	1.257	--
2	2.179	53179	8879	42.551	3045	1.126	4.694
总计		124977	21138	100.000			

图20 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

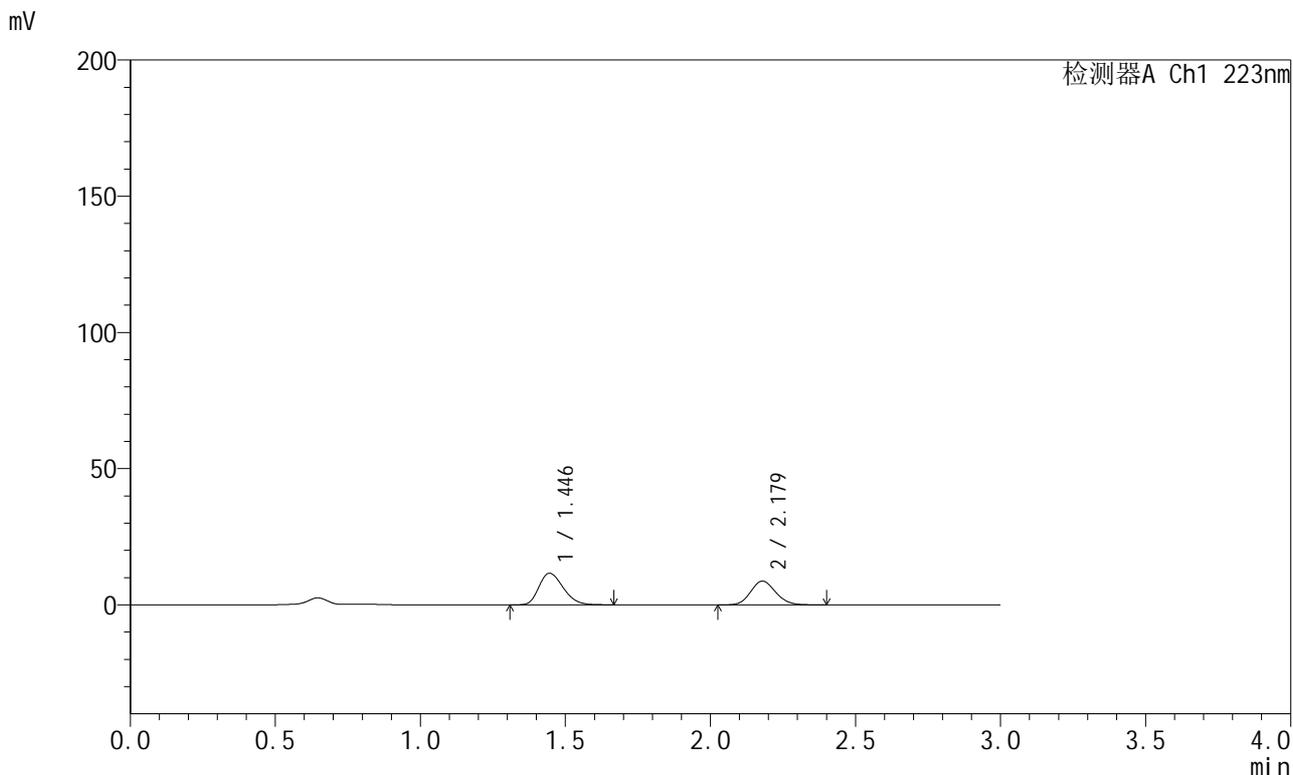


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-22-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:22:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	67813	11593	56.472	1405	1.254	--
2	2.179	52270	8730	43.528	3059	1.128	4.704
总计		120083	20323	100.000			

图21 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

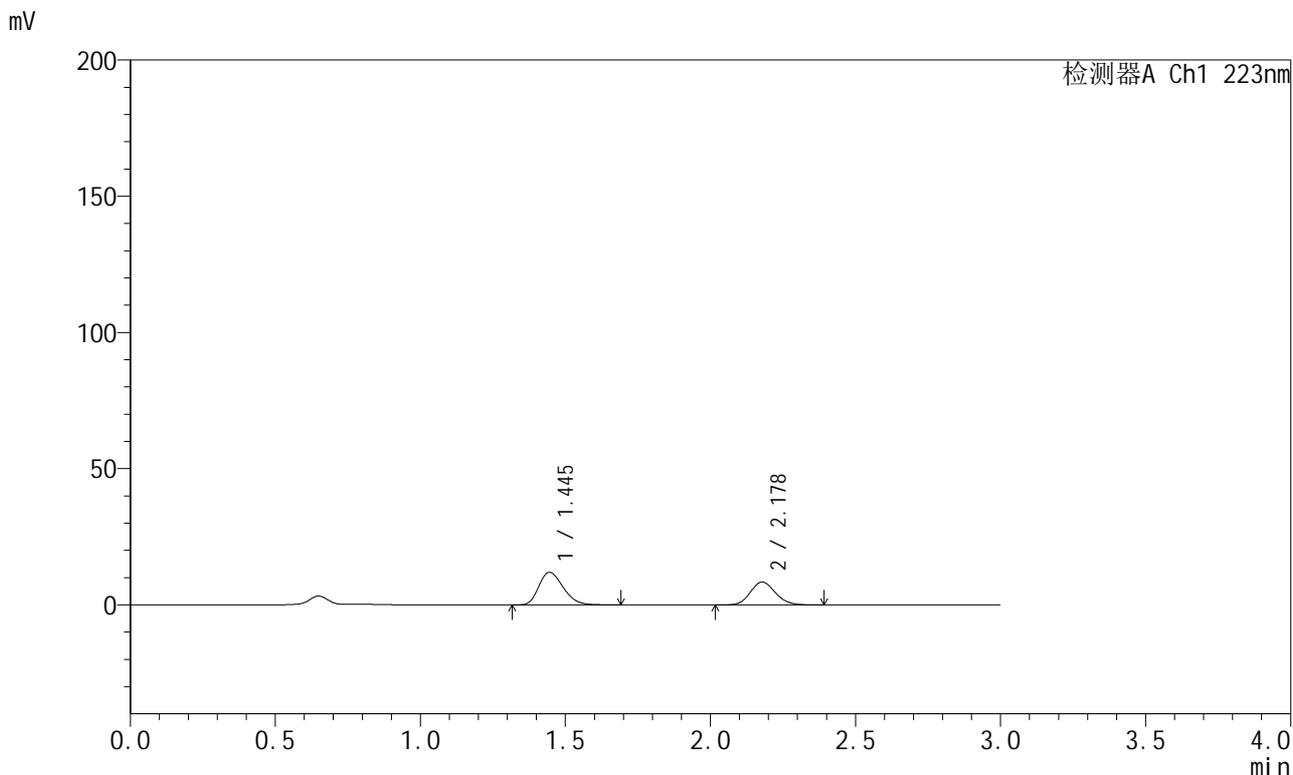


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-23-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:25:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	69899	11927	58.097	1402	1.257	--
2	2.178	50415	8401	41.903	3035	1.129	4.690
总计		120314	20328	100.000			

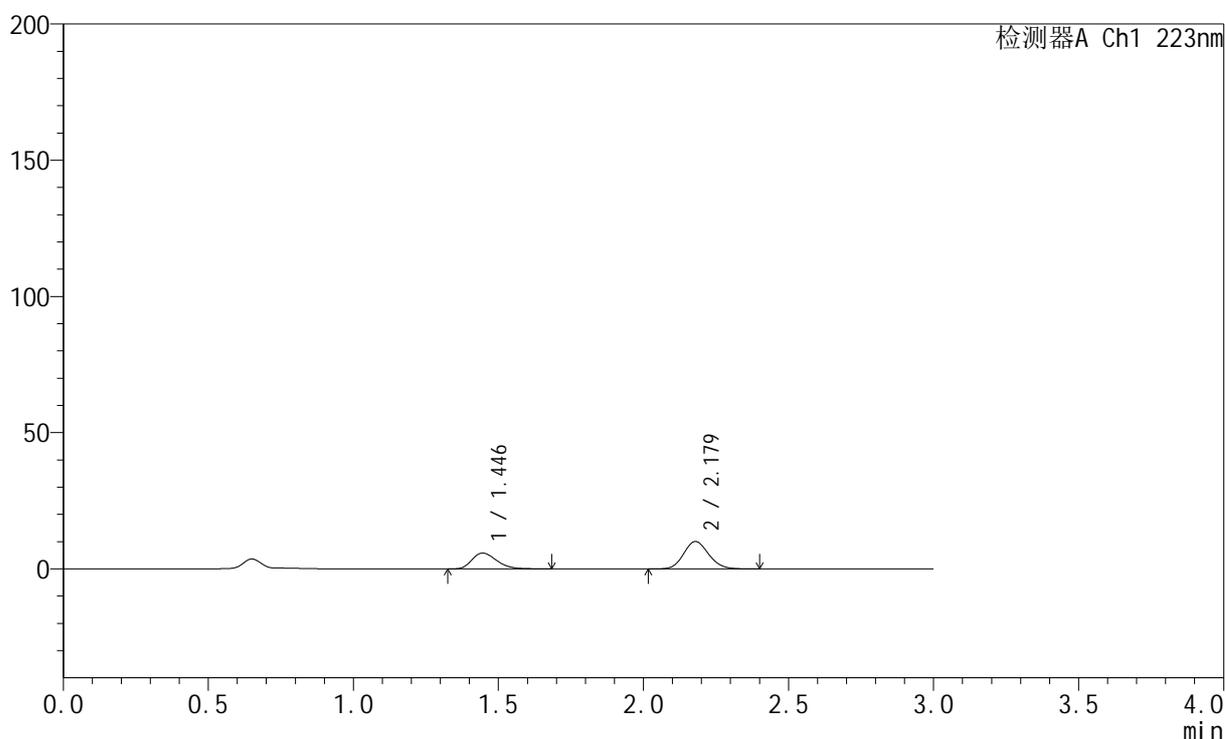
图22 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-24-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:29:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	34322	5793	36.232	1384	1.283	--
2	2.179	60405	10061	63.768	3034	1.128	4.675
总计		94727	15855	100.000			

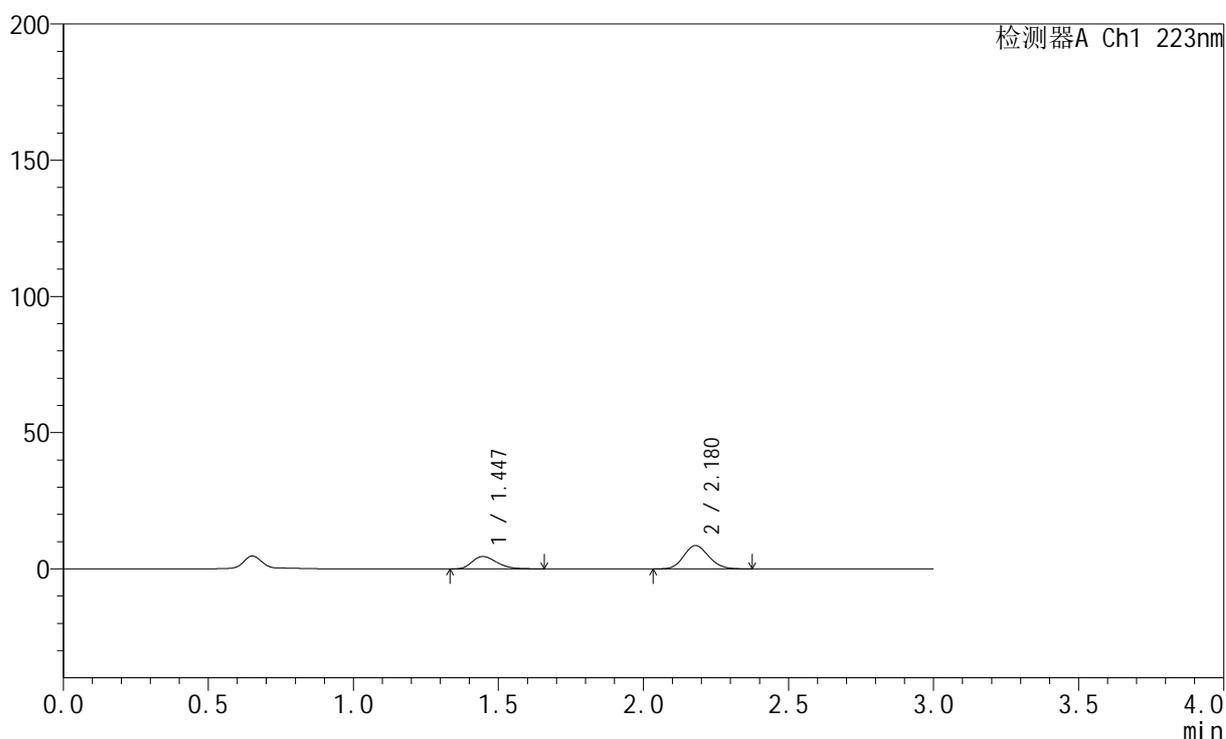
图23 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-25-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:32:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	26717	4529	34.288	1387	1.278	--
2	2.180	51204	8561	65.712	3056	1.126	4.682
总计		77921	13090	100.000			

图24 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

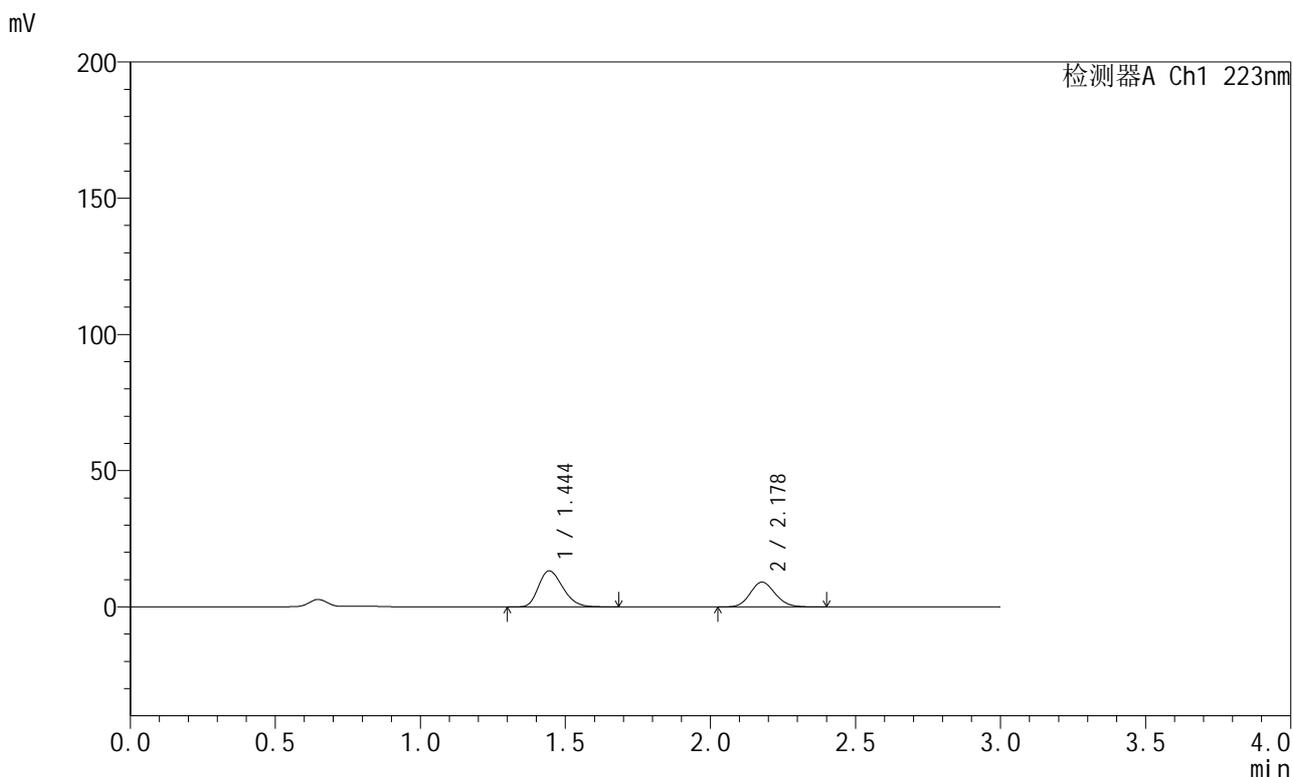


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-26-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:35:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	77101	13174	58.556	1401	1.253	--
2	2.178	54568	9085	41.444	3049	1.126	4.700
总计		131669	22259	100.000			

图25 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

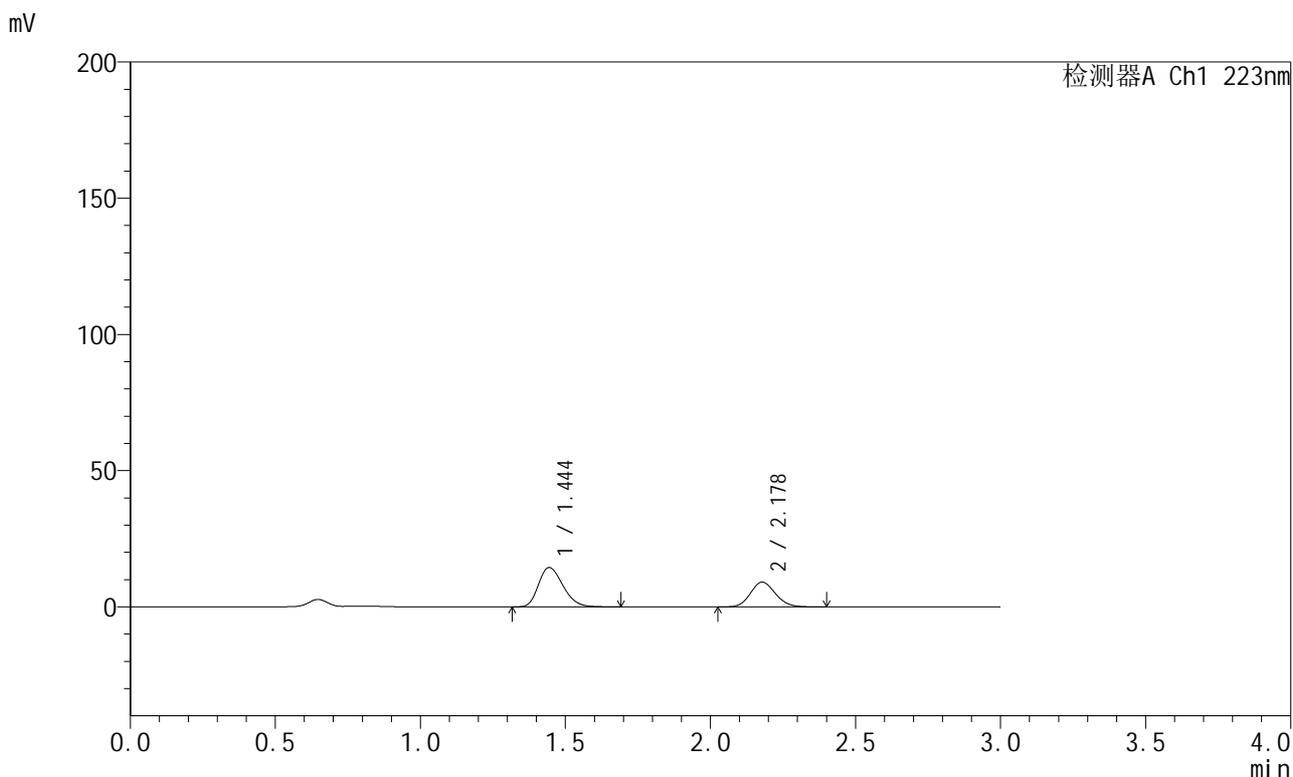


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-27-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:39:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	84758	14415	60.878	1391	1.254	--
2	2.178	54468	9088	39.122	3045	1.125	4.693
总计		139226	23503	100.000			

图26 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

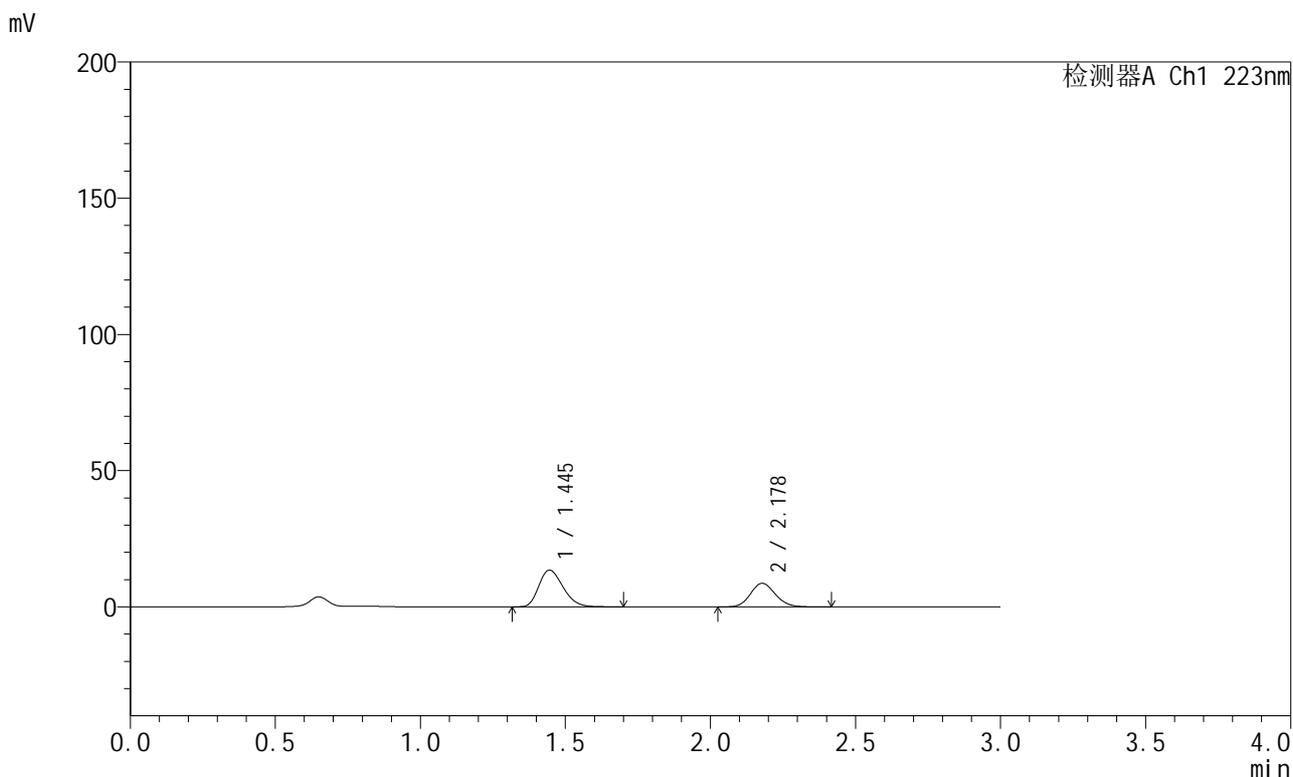


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-28-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:42:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	78521	13464	60.251	1415	1.254	--
2	2.178	51801	8659	39.749	3070	1.129	4.717
总计		130322	22123	100.000			

图27 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

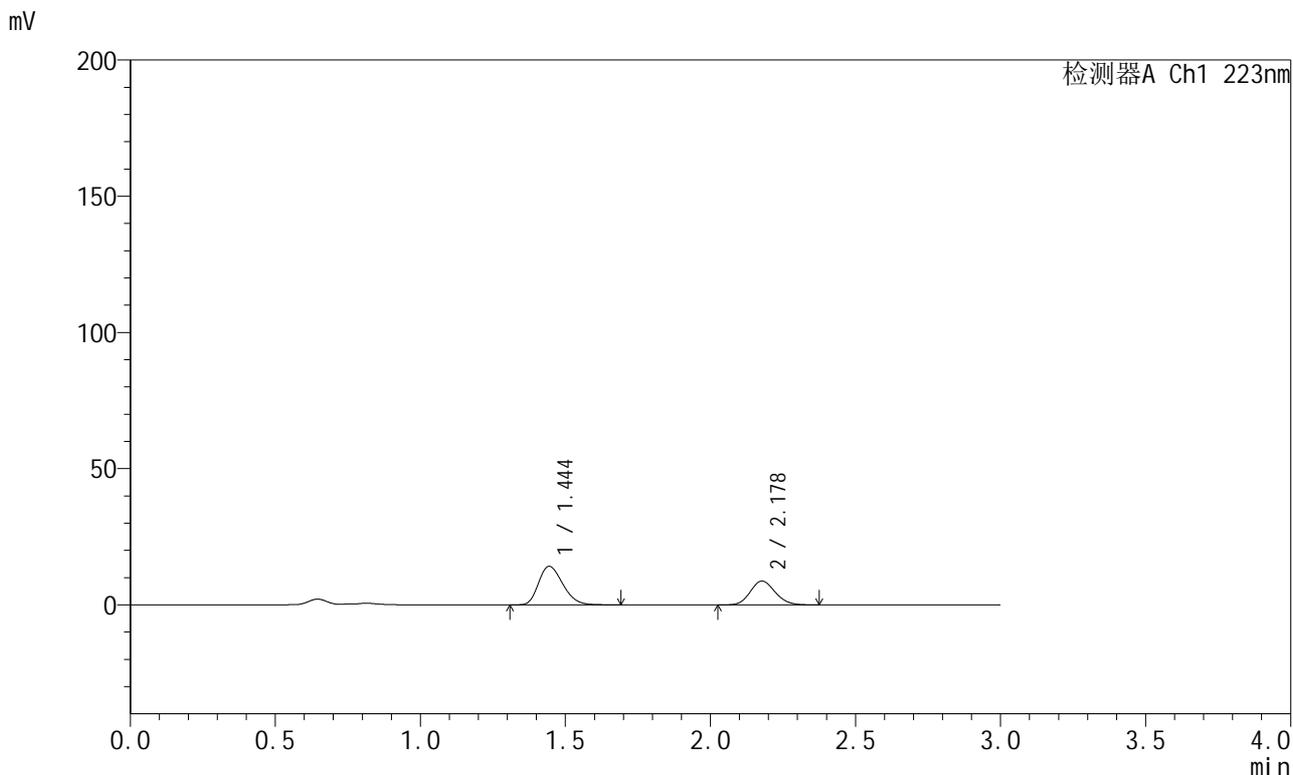


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-29-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:46:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	82280	14093	61.136	1409	1.255	--
2	2.178	52306	8751	38.864	3071	1.127	4.715
总计		134585	22844	100.000			

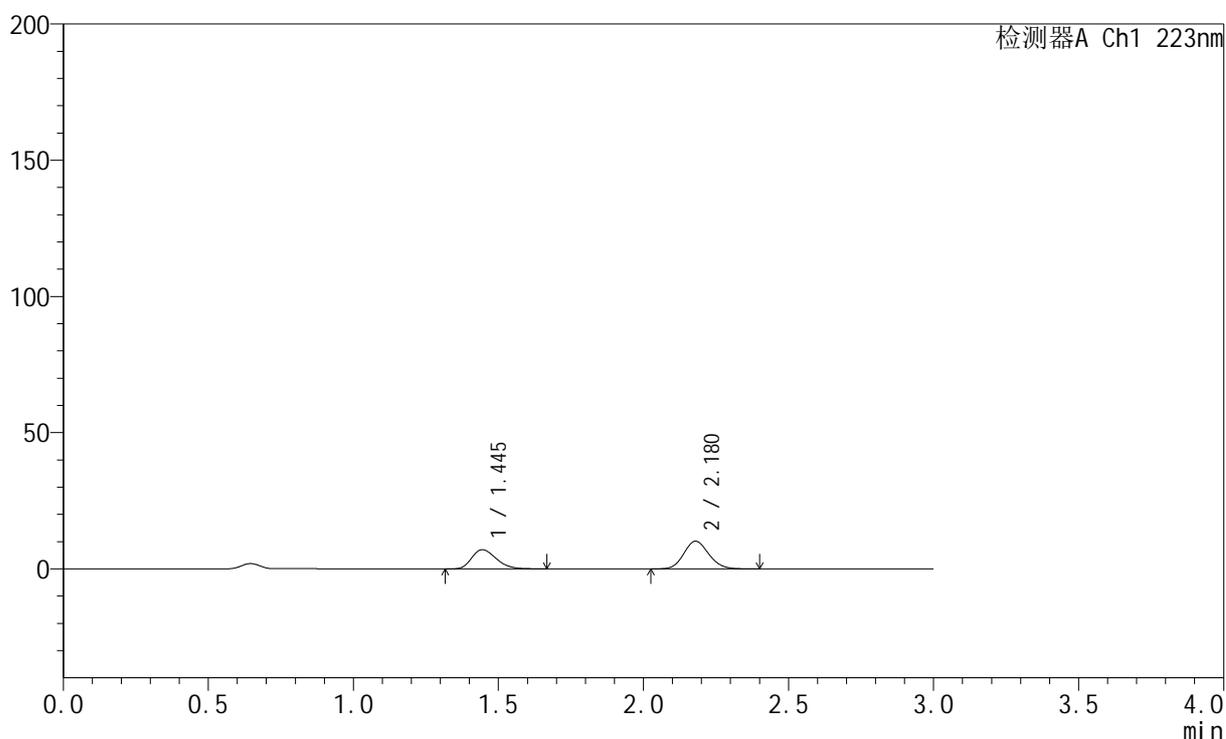
图28 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-30-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:49:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	41435	7039	40.511	1390	1.266	--
2	2.180	60846	10165	59.489	3057	1.126	4.699
总计		102281	17203	100.000			

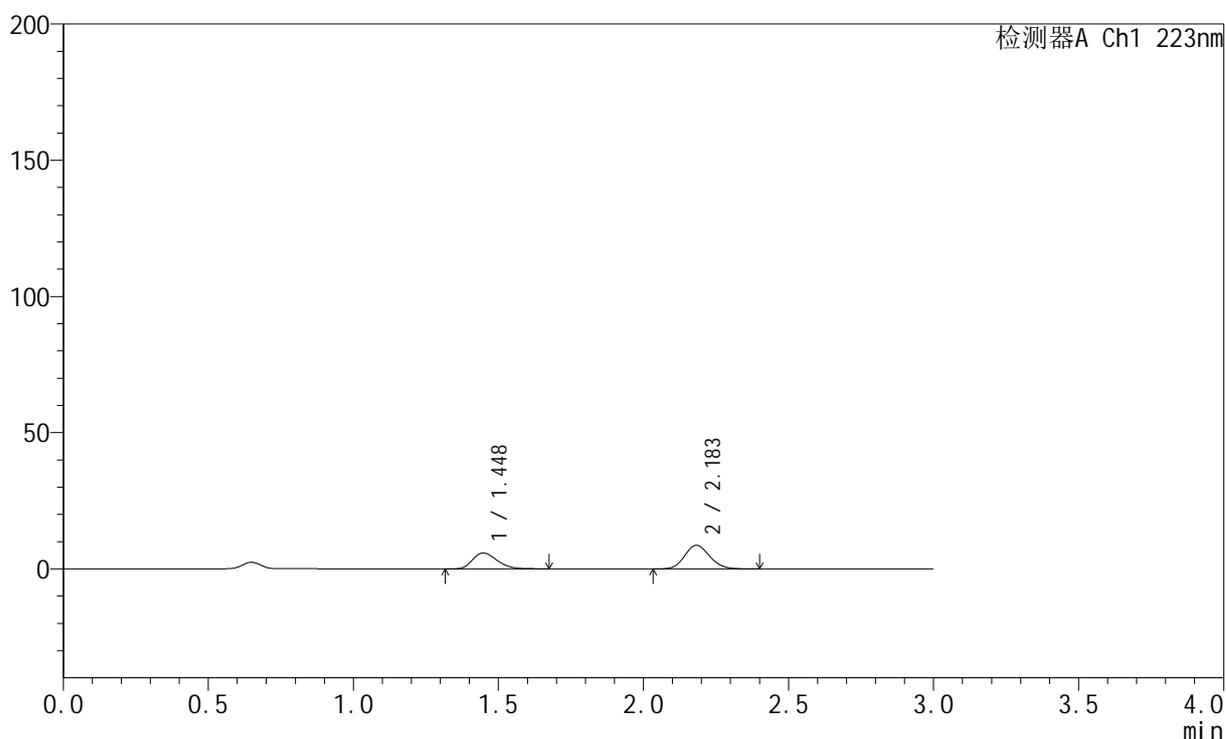
图29 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-31-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:52:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	34248	5820	39.760	1396	1.273	--
2	2.183	51889	8669	60.240	3078	1.127	4.705
总计		86137	14489	100.000			

图30 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

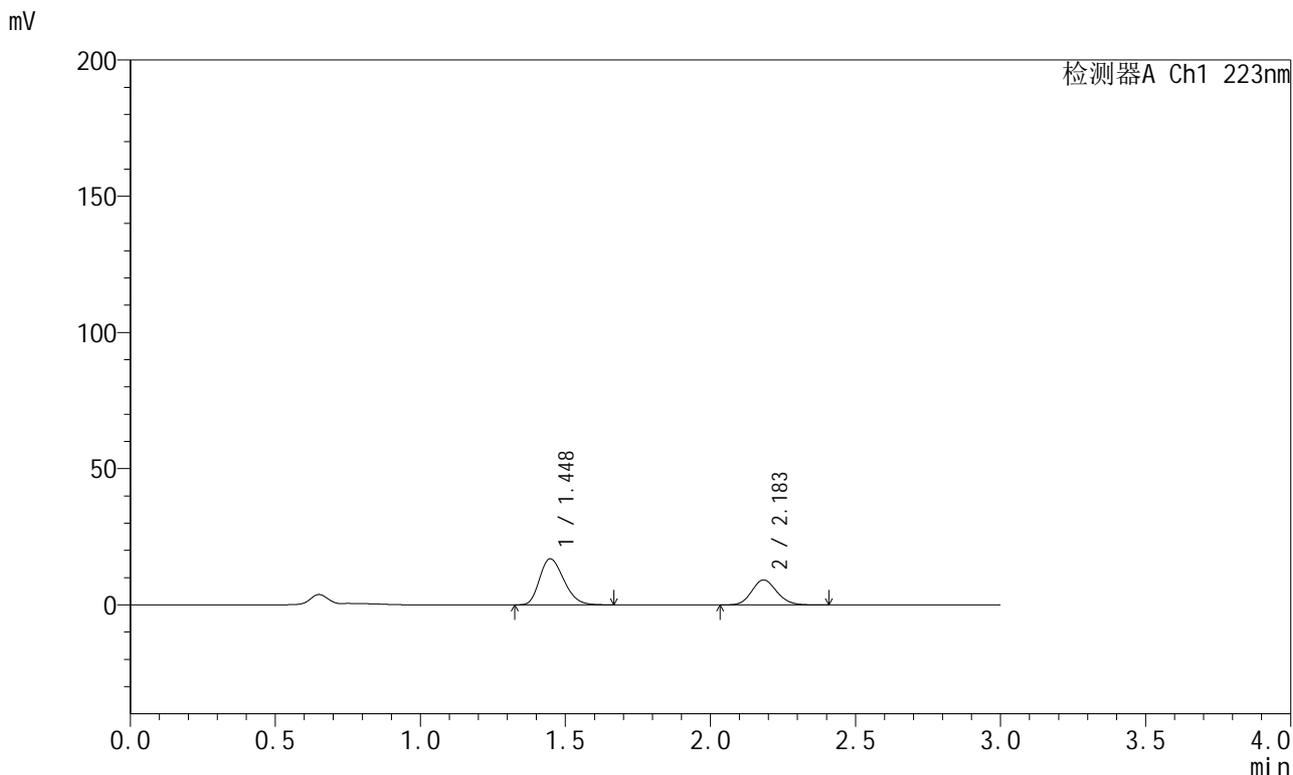


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-32-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:56:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	97927	16884	64.098	1426	1.246	--
2	2.183	54850	9149	35.902	3076	1.124	4.729
总计		152777	26033	100.000			

图31 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

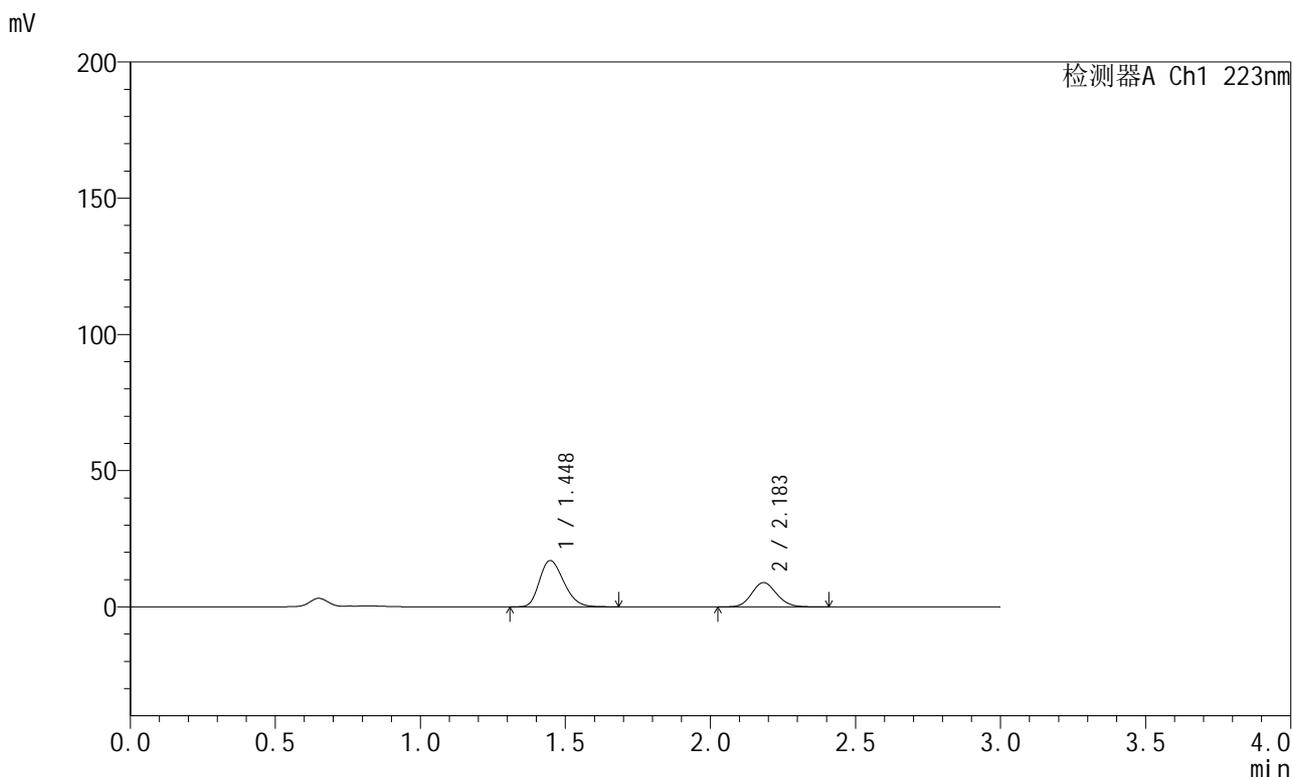


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-33-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:59:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	98696	16973	64.905	1421	1.246	--
2	2.183	53367	8905	35.095	3080	1.119	4.728
总计		152063	25877	100.000			

图32 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

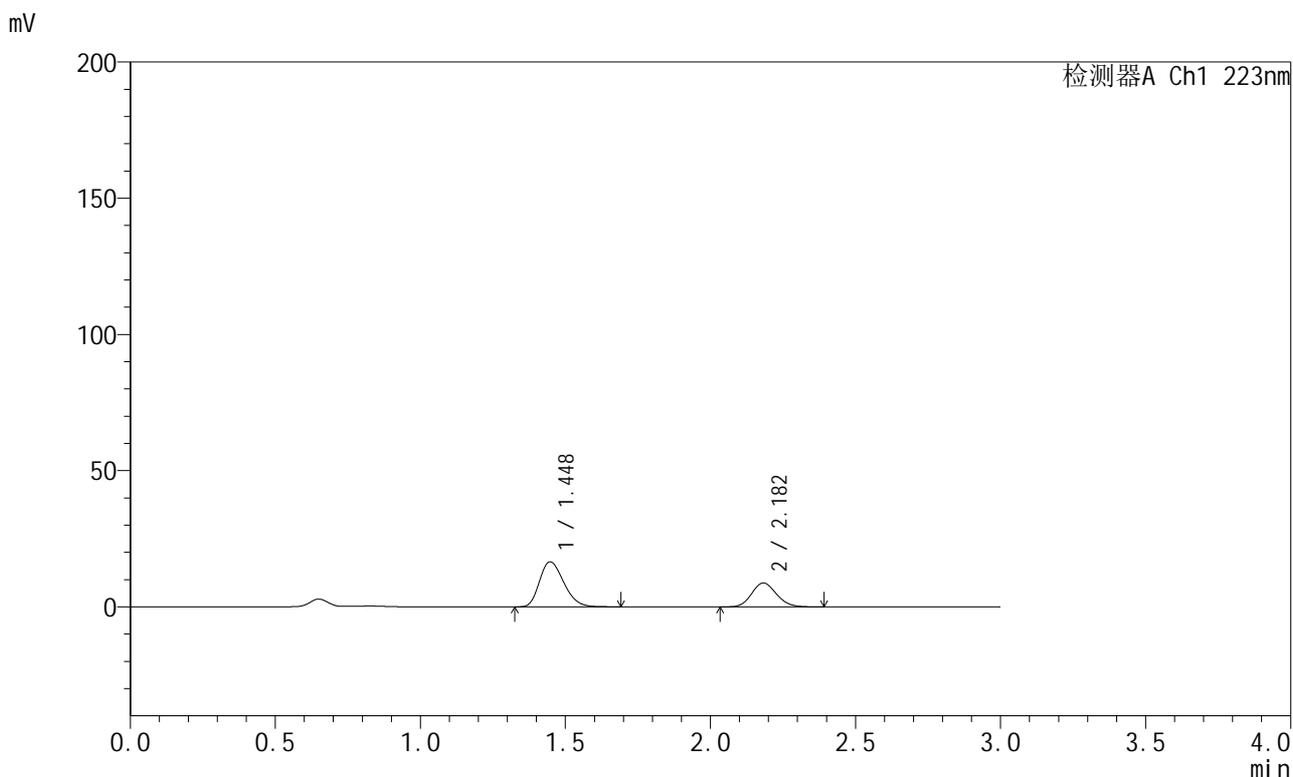


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-34-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:02:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	96430	16532	64.822	1414	1.254	--
2	2.182	52330	8771	35.178	3088	1.128	4.723
总计		148760	25302	100.000			

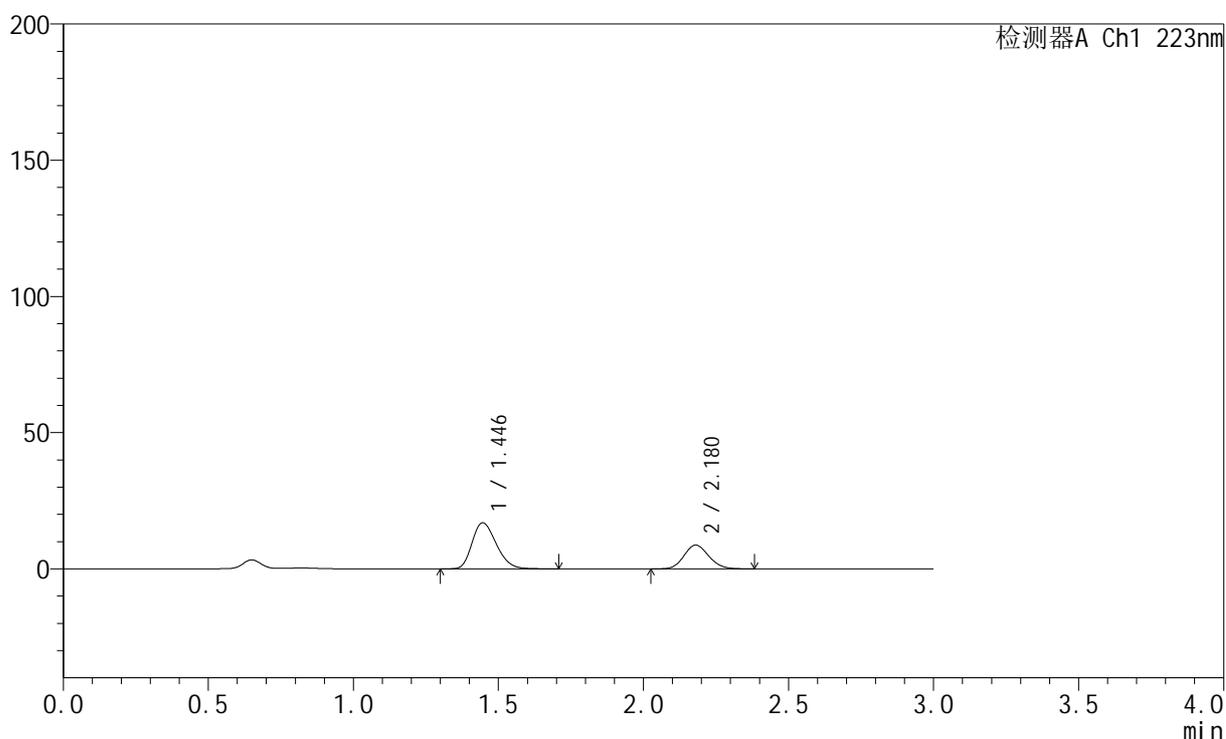
图33 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-35-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:06:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/11/03 15:47:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	98396	16886	65.400	1415	1.250	--
2	2.180	52056	8742	34.600	3084	1.123	4.723
总计		150452	25628	100.000			

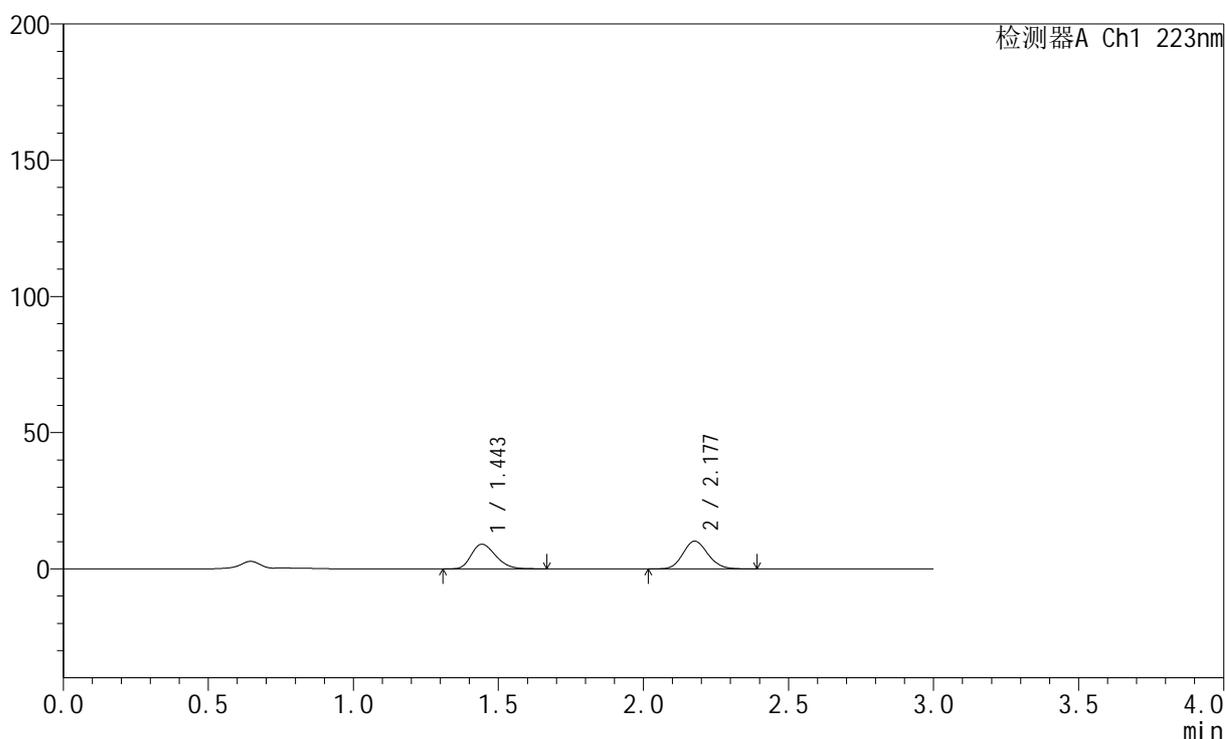
图34 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-36-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:09:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	52700	8986	46.410	1403	1.262	--
2	2.177	60852	10142	53.590	3059	1.126	4.708
总计		113552	19129	100.000			

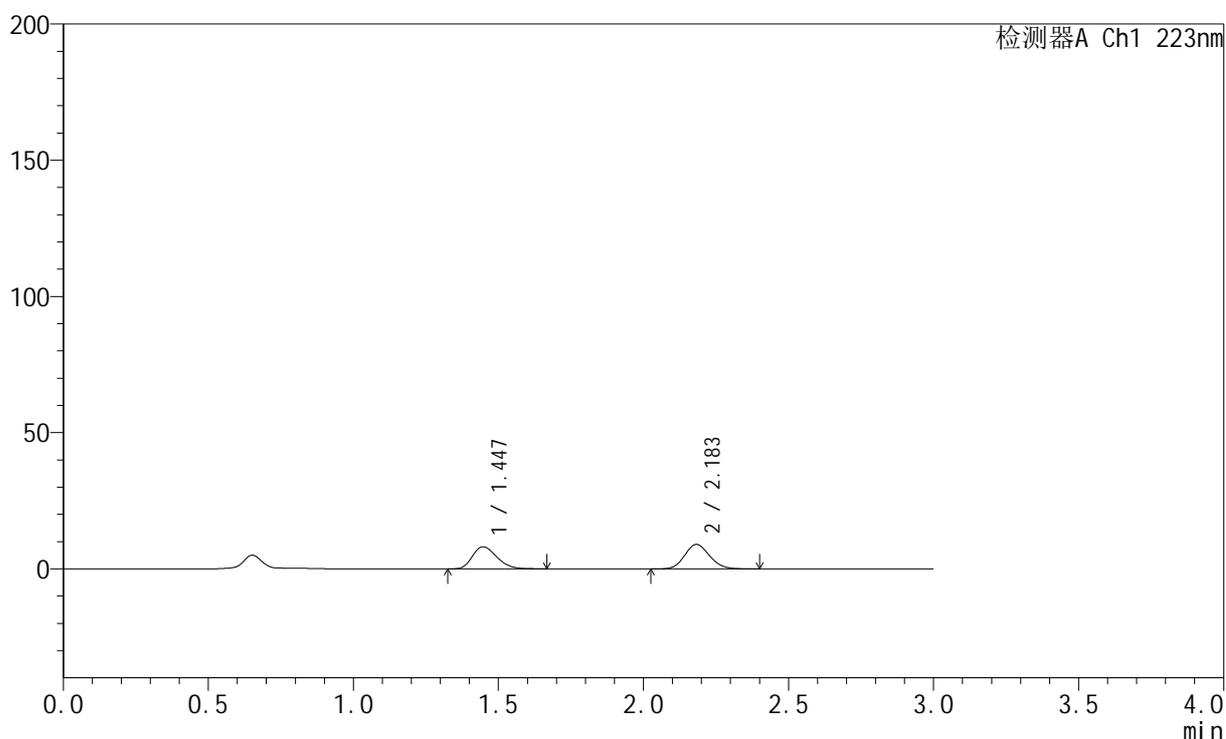
图35 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-37-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:12:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	47348	8085	46.875	1399	1.257	--
2	2.183	53661	8959	53.125	3065	1.126	4.707
总计		101009	17044	100.000			

图36 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

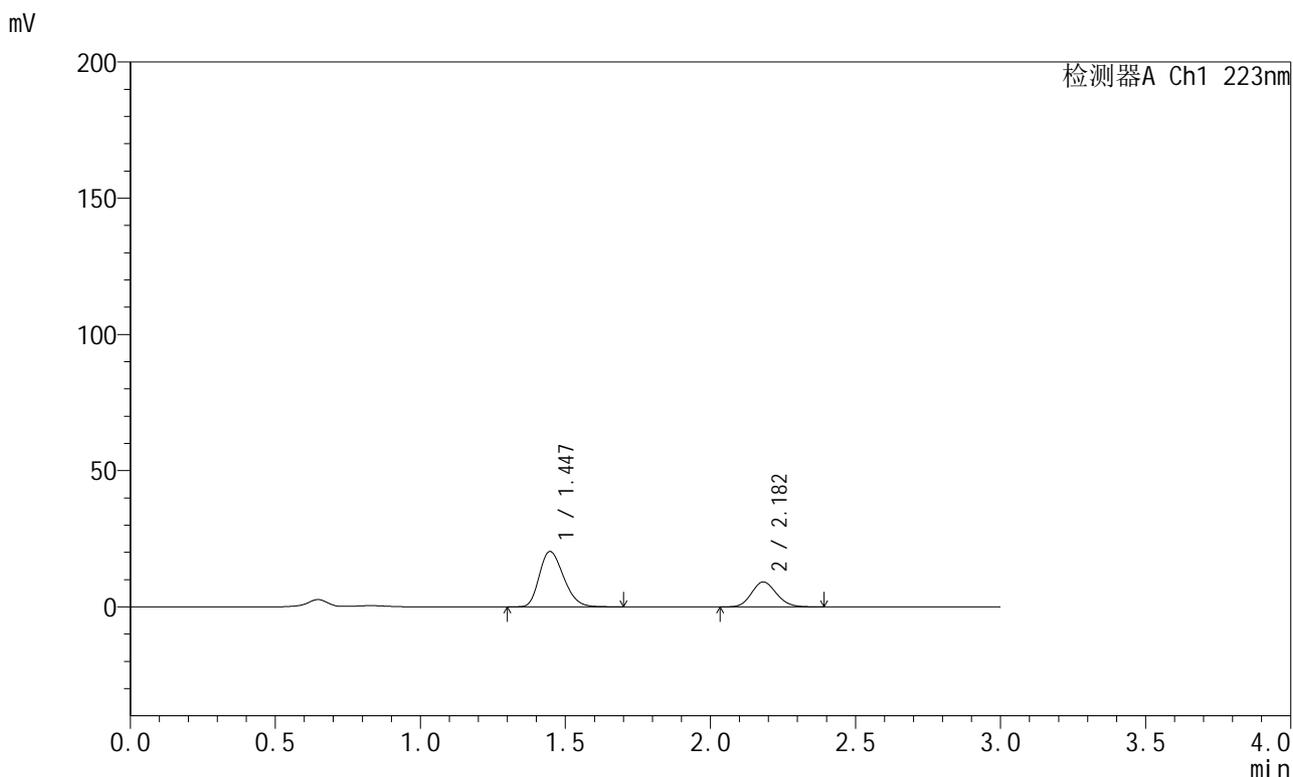


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-38-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:16:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	118257	20318	68.329	1418	1.247	--
2	2.182	54814	9165	31.671	3078	1.121	4.727
总计		173071	29483	100.000			

图37 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

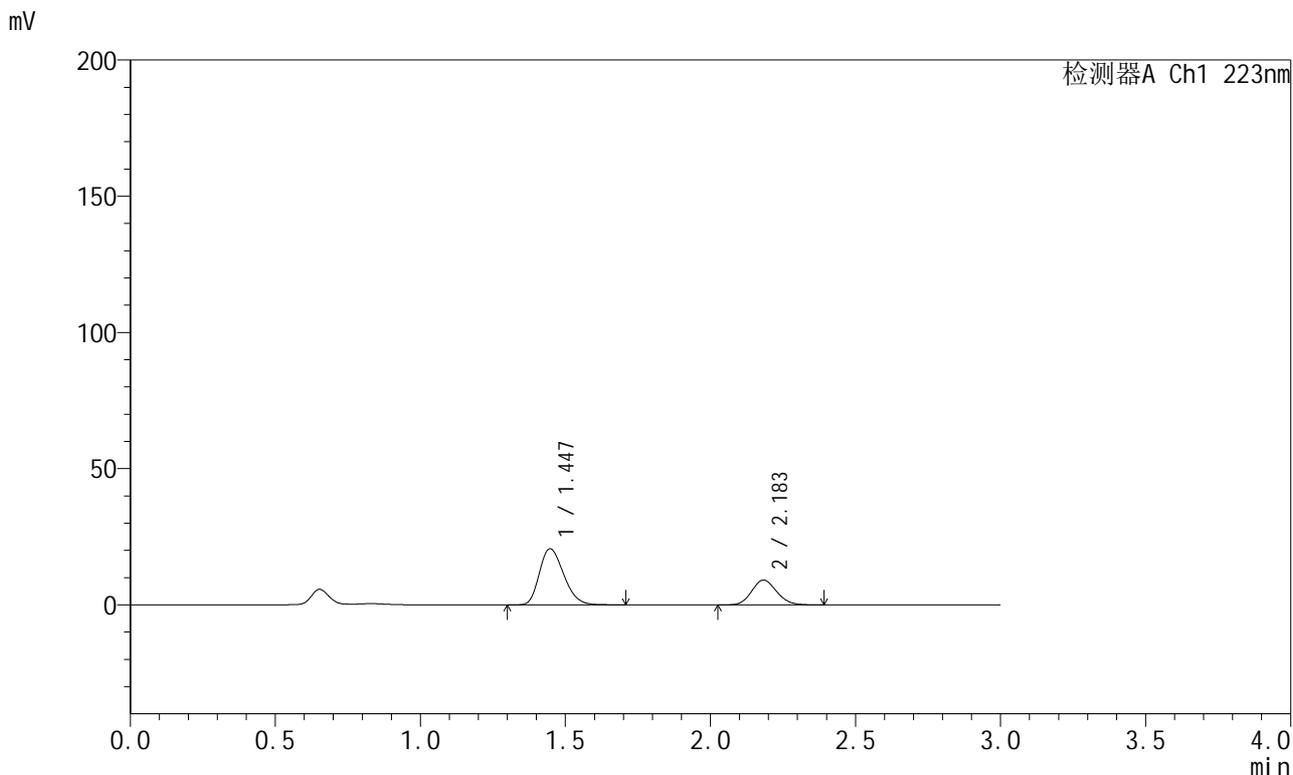


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-39-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:19:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	120233	20602	68.839	1410	1.249	--
2	2.183	54425	9098	31.161	3072	1.123	4.718
总计		174657	29700	100.000			

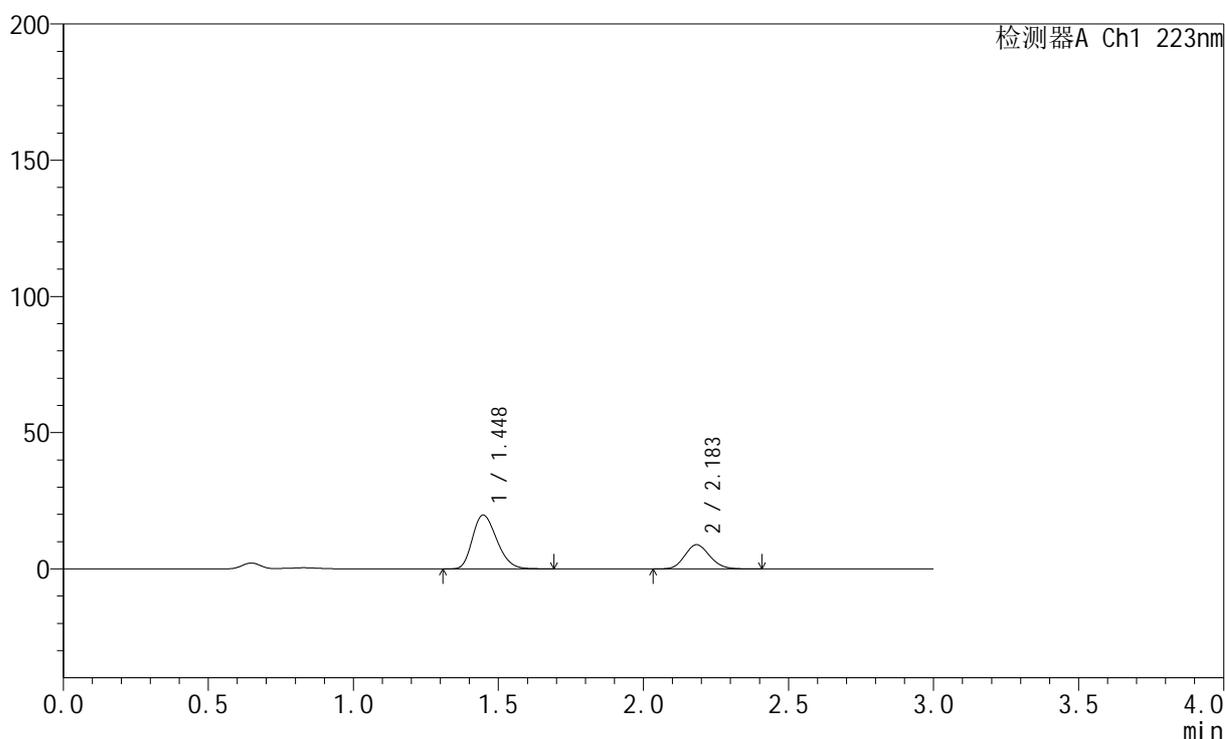
图38 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-40-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:23:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:47:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	115238	19744	68.365	1410	1.248	--
2	2.183	53325	8868	31.635	3063	1.128	4.715
总计		168563	28611	100.000			

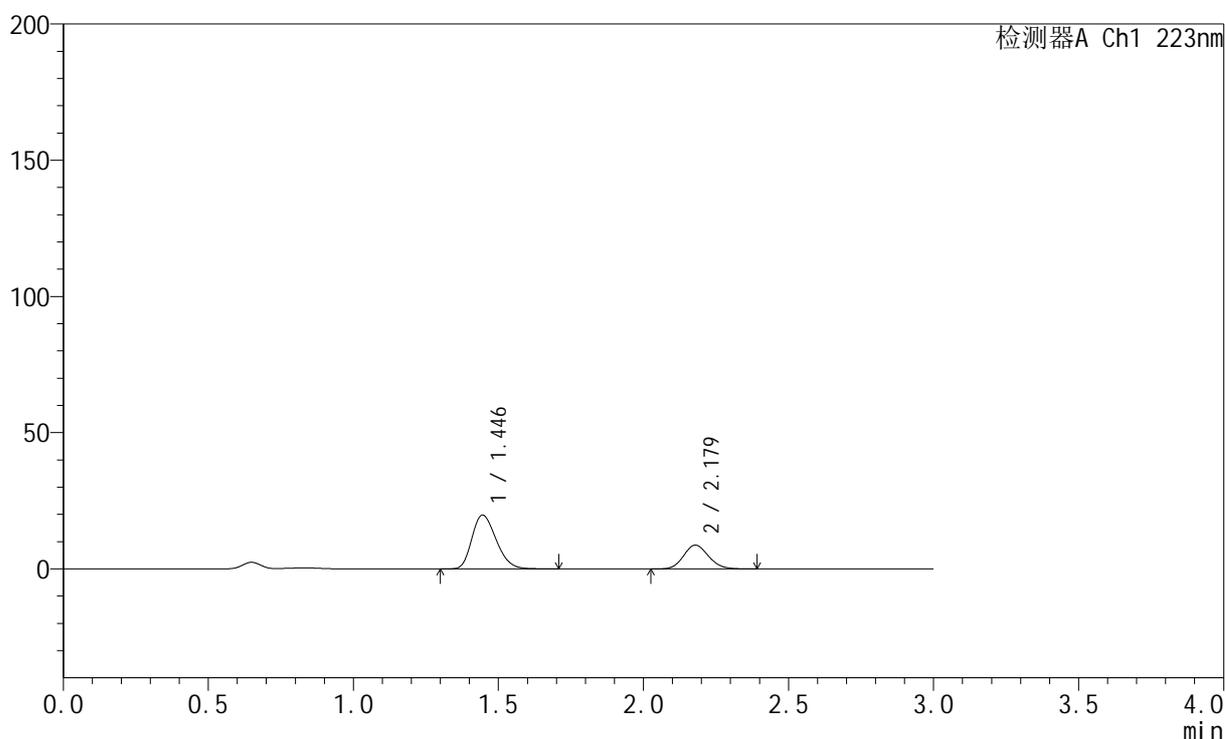
图39 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-41-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:26:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:47:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	115221	19737	68.784	1408	1.249	--
2	2.179	52290	8737	31.216	3053	1.122	4.703
总计		167511	28474	100.000			

图40 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

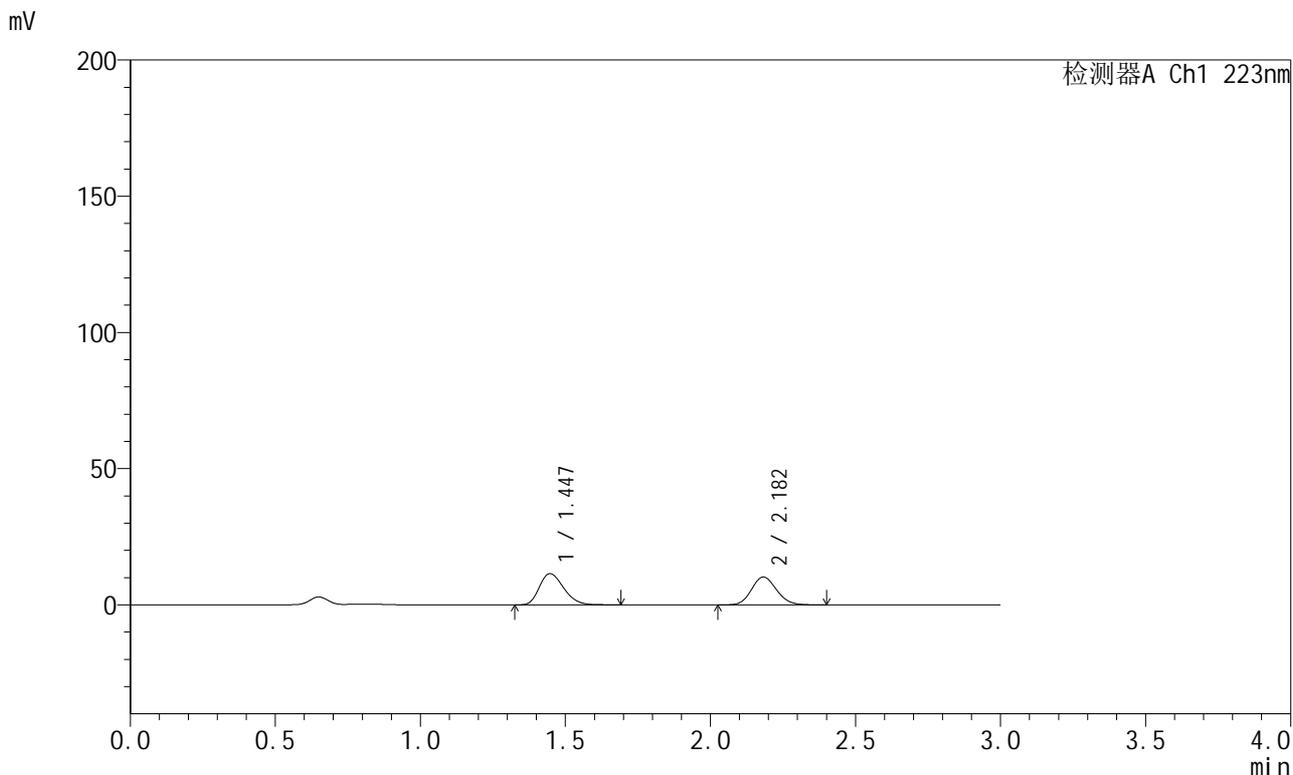


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-42-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:29:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	67174	11470	52.233	1405	1.255	--
2	2.182	61429	10238	47.767	3055	1.121	4.707
总计		128603	21708	100.000			

图41 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

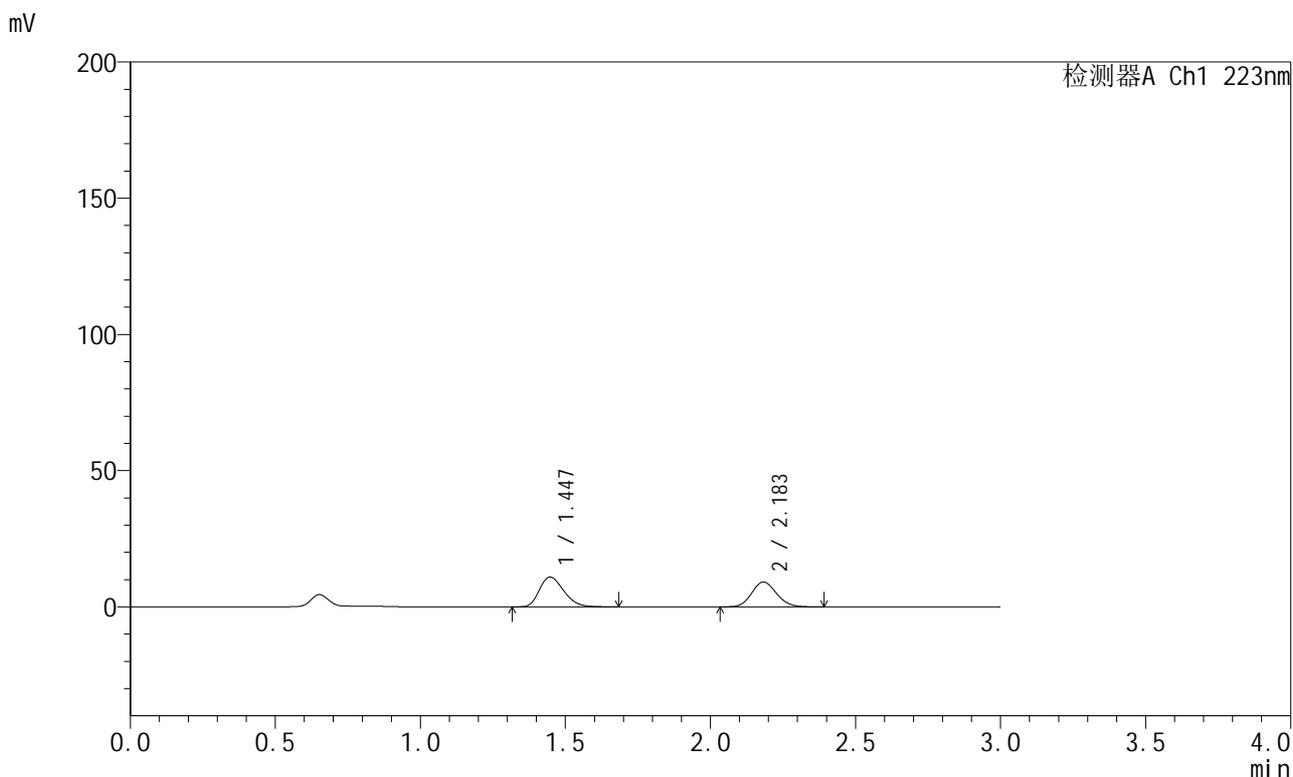


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-43-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:33:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

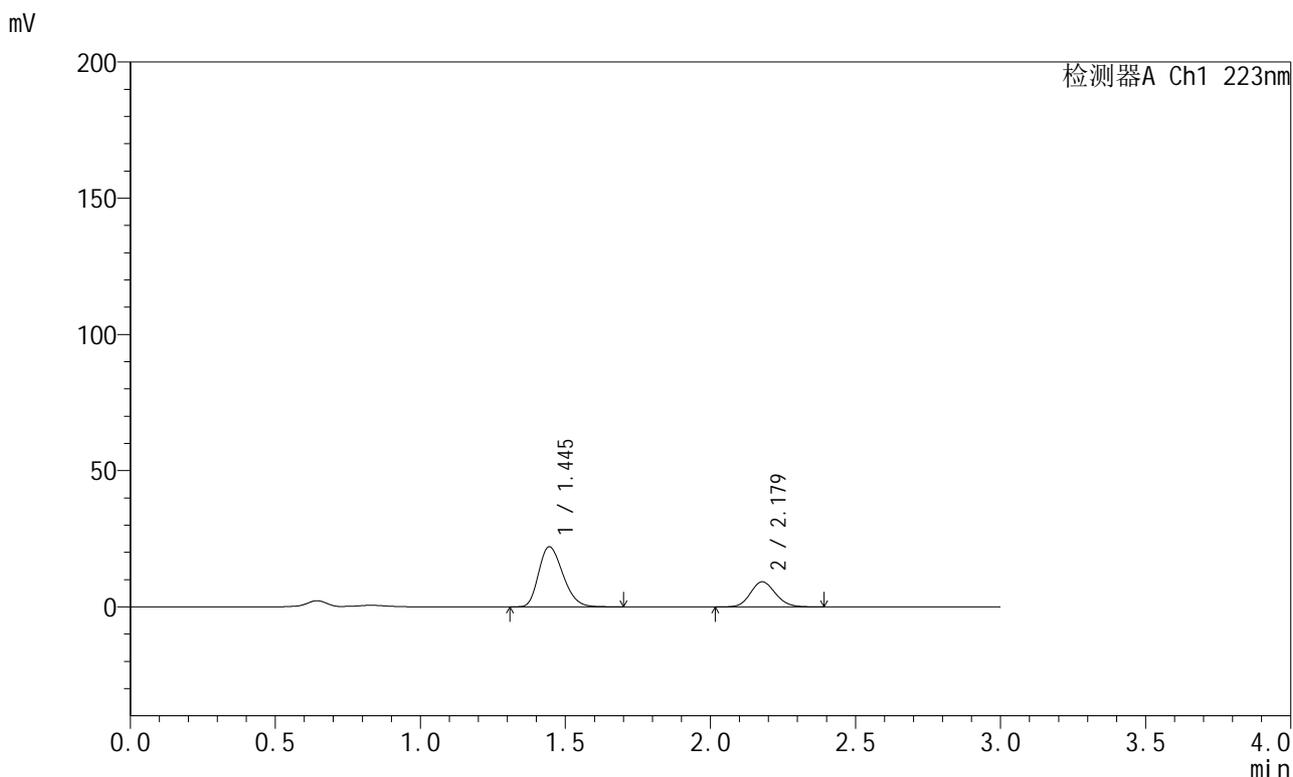
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	64011	10928	54.033	1402	1.255	--
2	2.183	54456	9107	45.967	3071	1.119	4.711
总计		118468	20035	100.000			

图42 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-44-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:36:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	128241	22016	69.876	1415	1.248	--
2	2.179	55285	9214	30.124	3044	1.123	4.710
总计		183526	31229	100.000			

图43 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

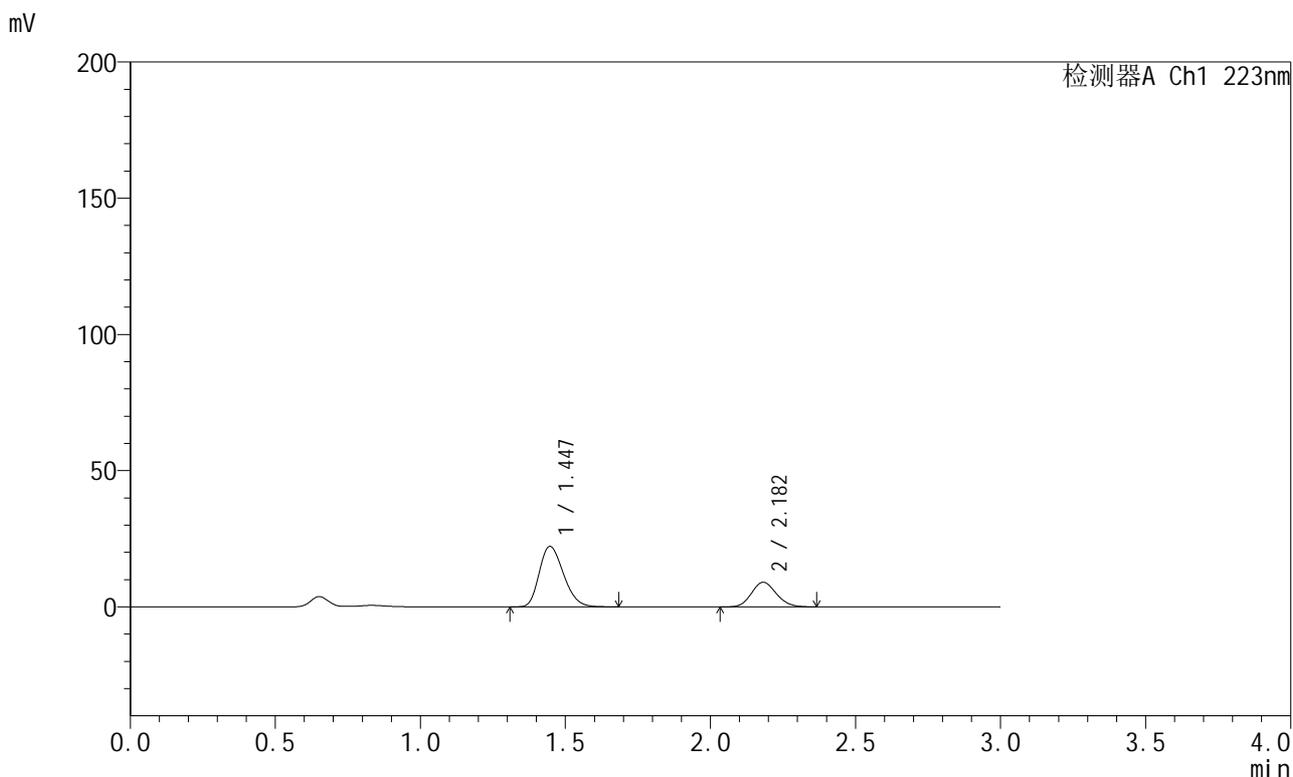


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-45-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:39:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	129252	22206	70.535	1415	1.245	--
2	2.182	53995	9032	29.465	3070	1.124	4.721
总计		183247	31238	100.000			

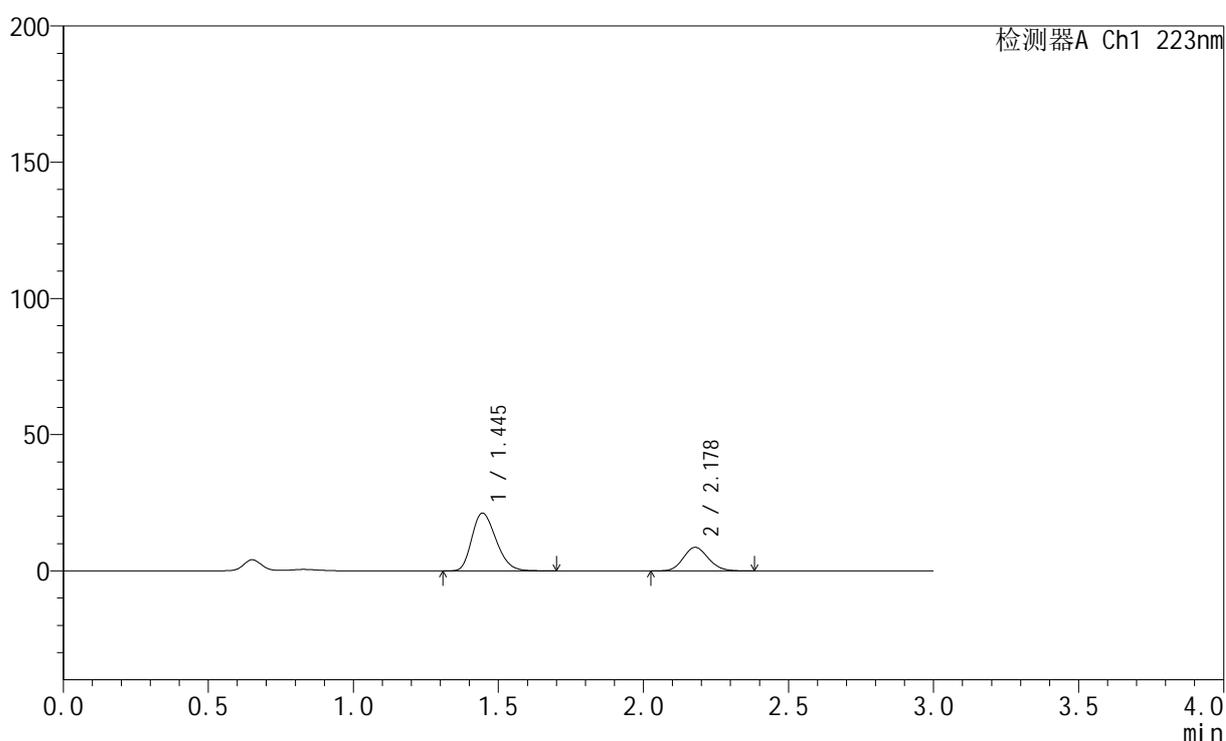
图44 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-46-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:43:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:48:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

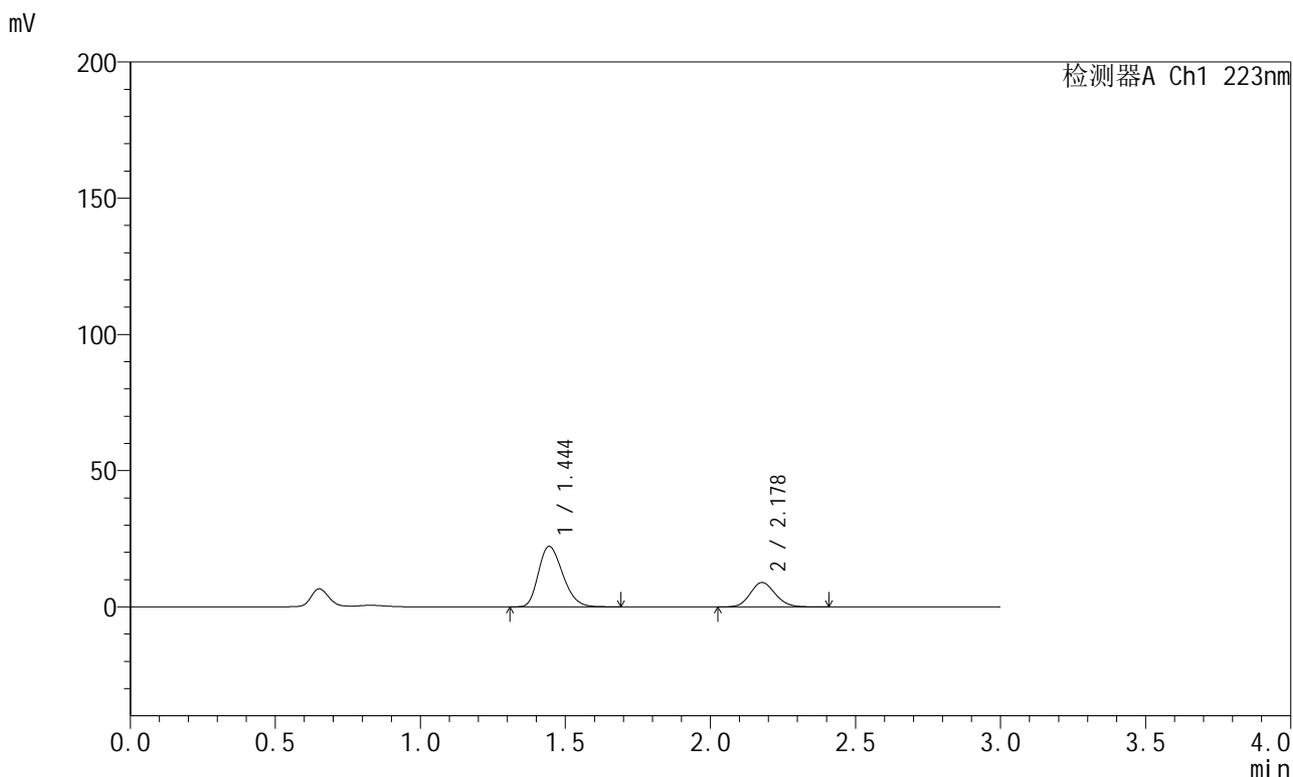
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	123113	21181	70.394	1420	1.247	--
2	2.178	51780	8650	29.606	3048	1.123	4.709
总计		174893	29830	100.000			

图45 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-47-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:46:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	129242	22139	70.683	1408	1.248	--
2	2.178	53606	8954	29.317	3056	1.124	4.710
总计		182848	31093	100.000			

图46 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

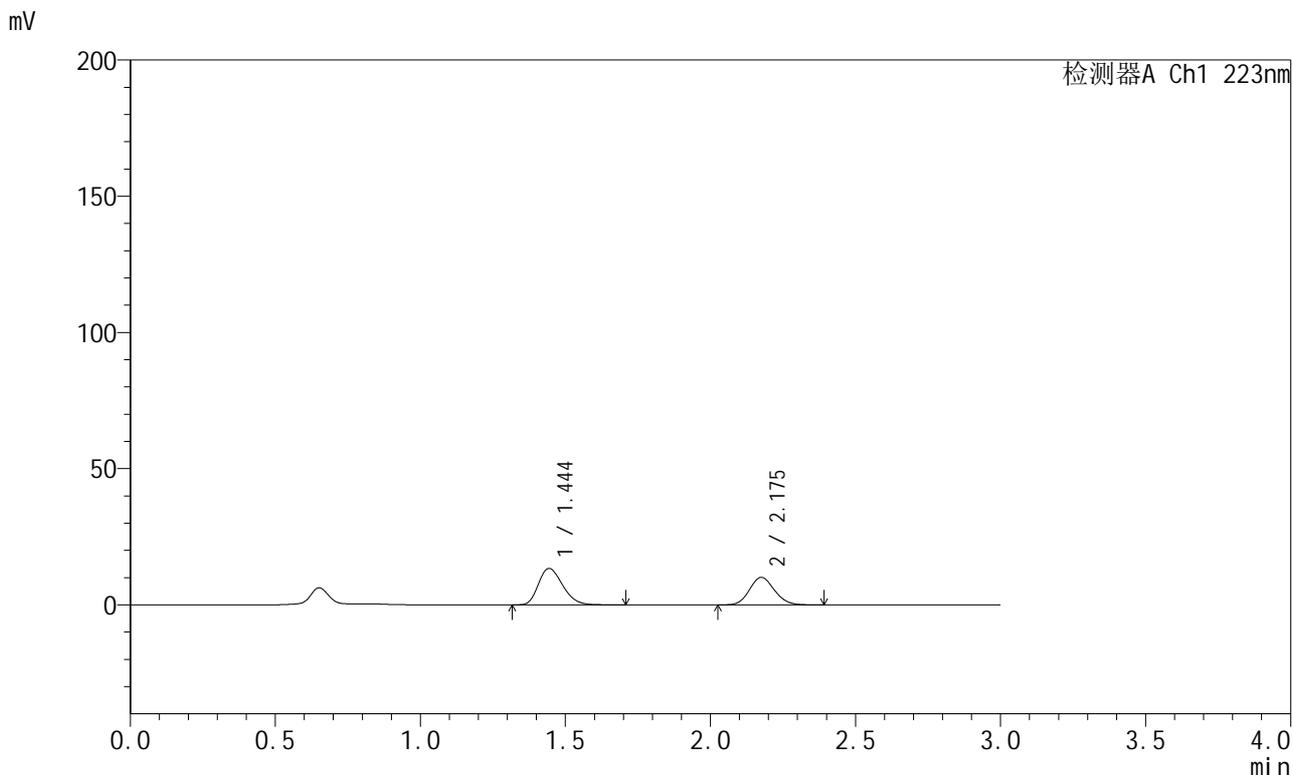


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-77-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:30:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	77964	13331	56.280	1413	1.253	--
2	2.175	60564	10085	43.720	3038	1.119	4.697
总计		138529	23415	100.000			

图47 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

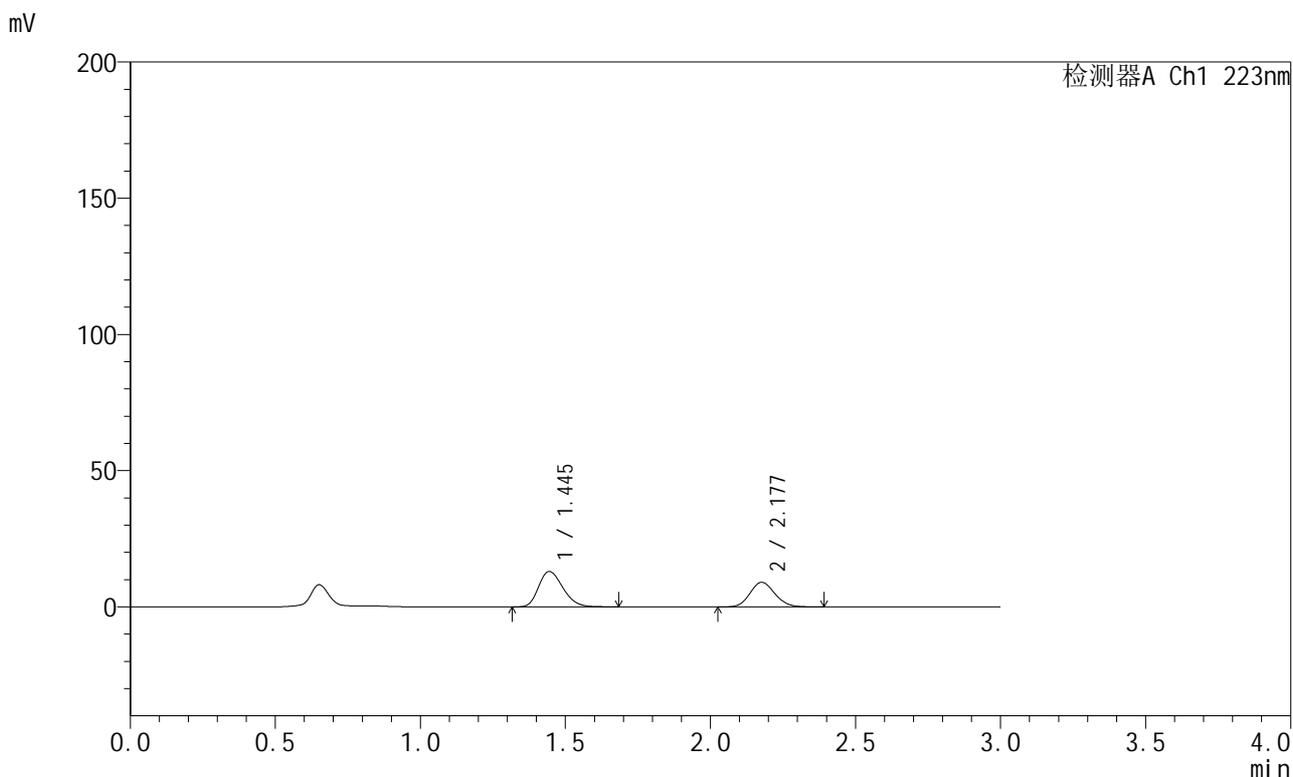


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-49-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:53:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	75745	12976	58.390	1411	1.250	--
2	2.177	53978	9000	41.610	3047	1.119	4.699
总计		129723	21976	100.000			

图48 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

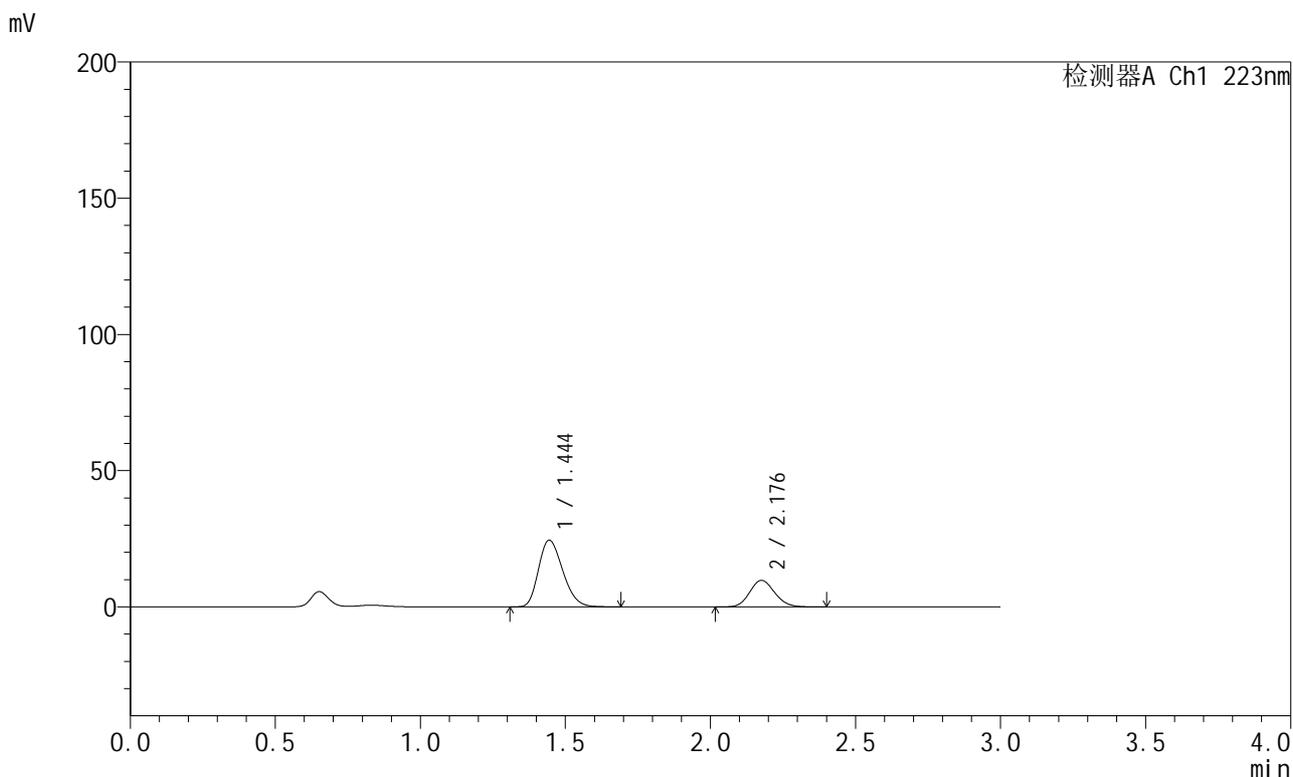


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-50-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:56:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	142360	24414	70.825	1410	1.244	--
2	2.176	58643	9716	29.175	3025	1.126	4.687
总计		201003	34129	100.000			

图49 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

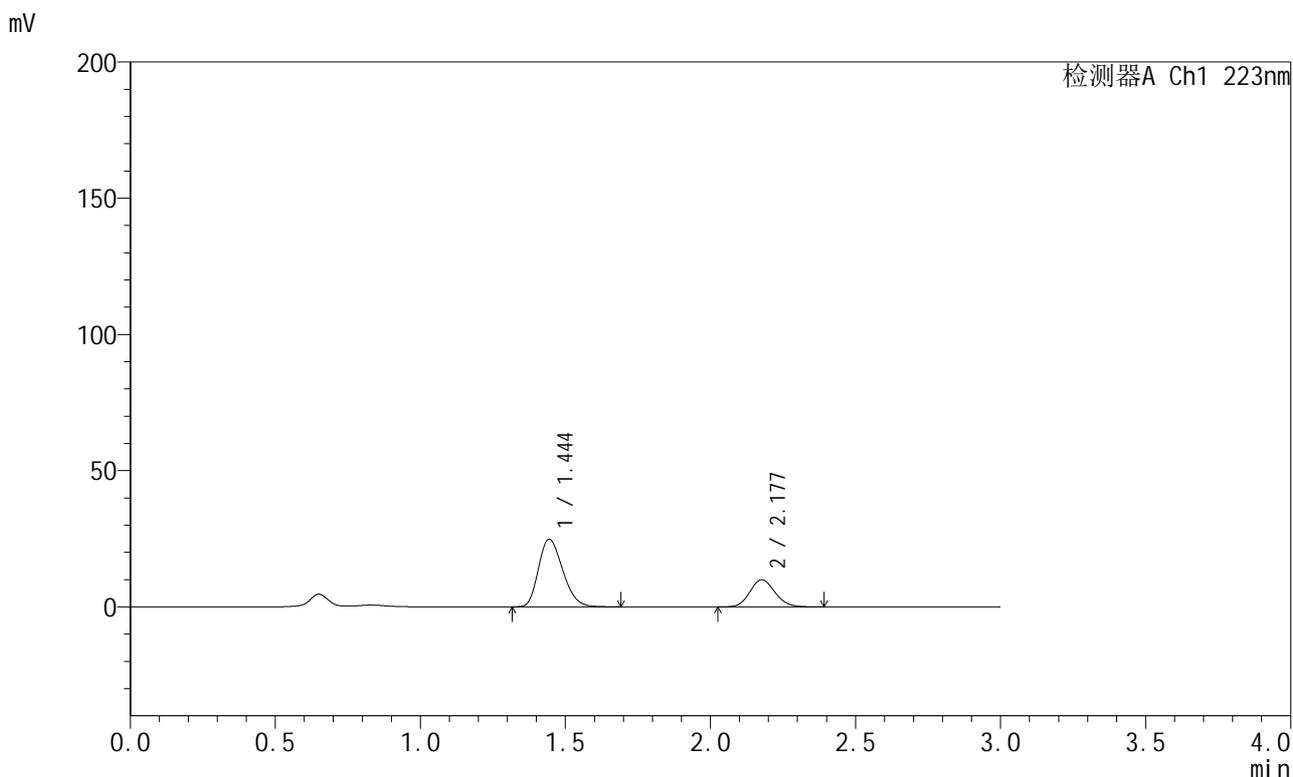


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-51-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:00:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	144325	24734	70.580	1407	1.244	--
2	2.177	60160	9947	29.420	3005	1.120	4.683
总计		204485	34681	100.000			

图50 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

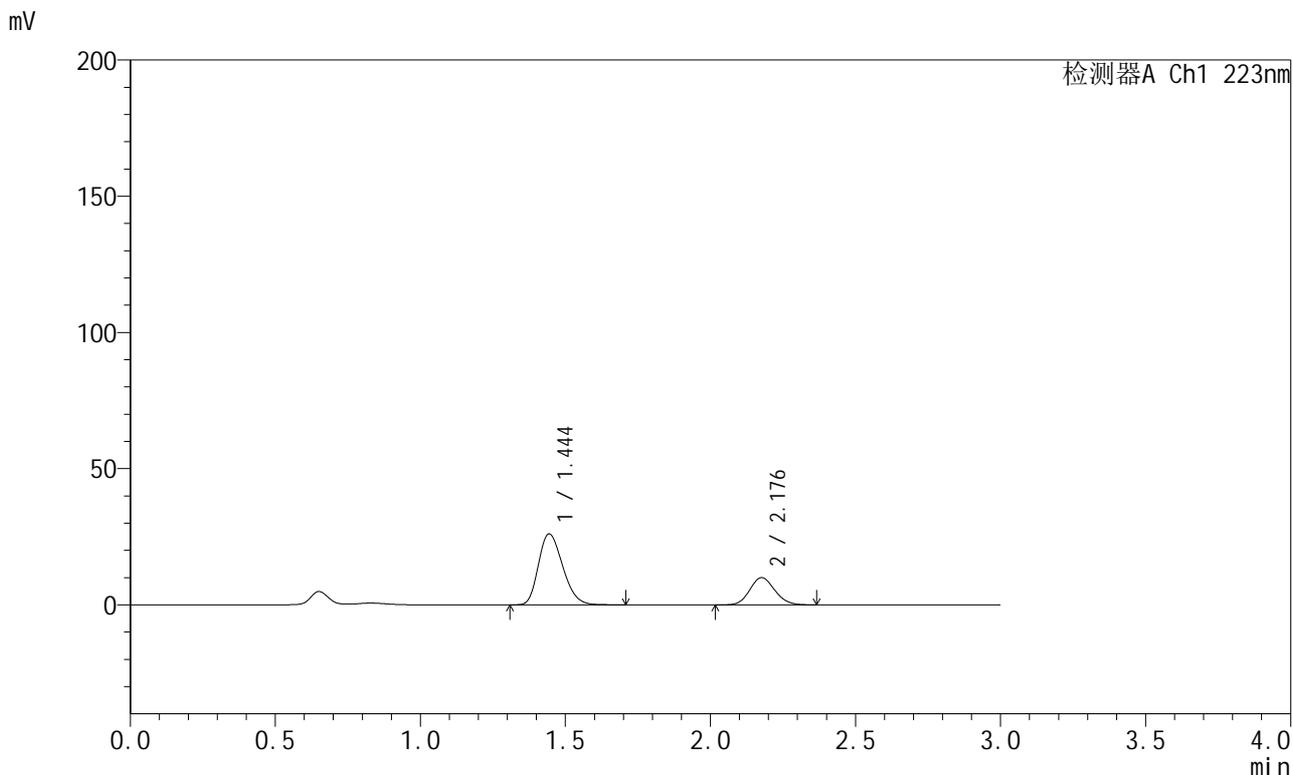


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-52-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:03:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	151881	25985	71.728	1404	1.244	--
2	2.176	59865	9958	28.272	3028	1.120	4.689
总计		211747	35943	100.000			

图51 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

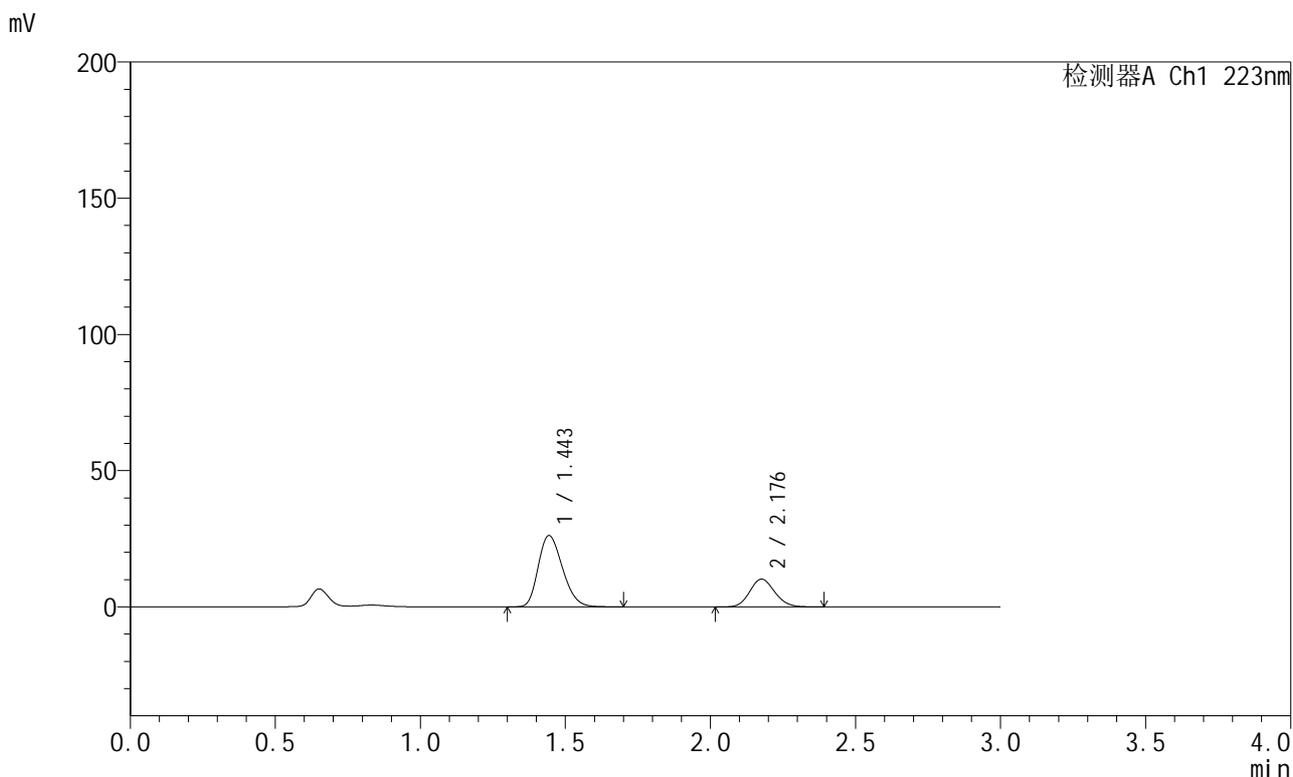


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-53-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:06:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	152425	26073	71.401	1407	1.243	--
2	2.176	61053	10135	28.599	3025	1.123	4.692
总计		213478	36208	100.000			

图52 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

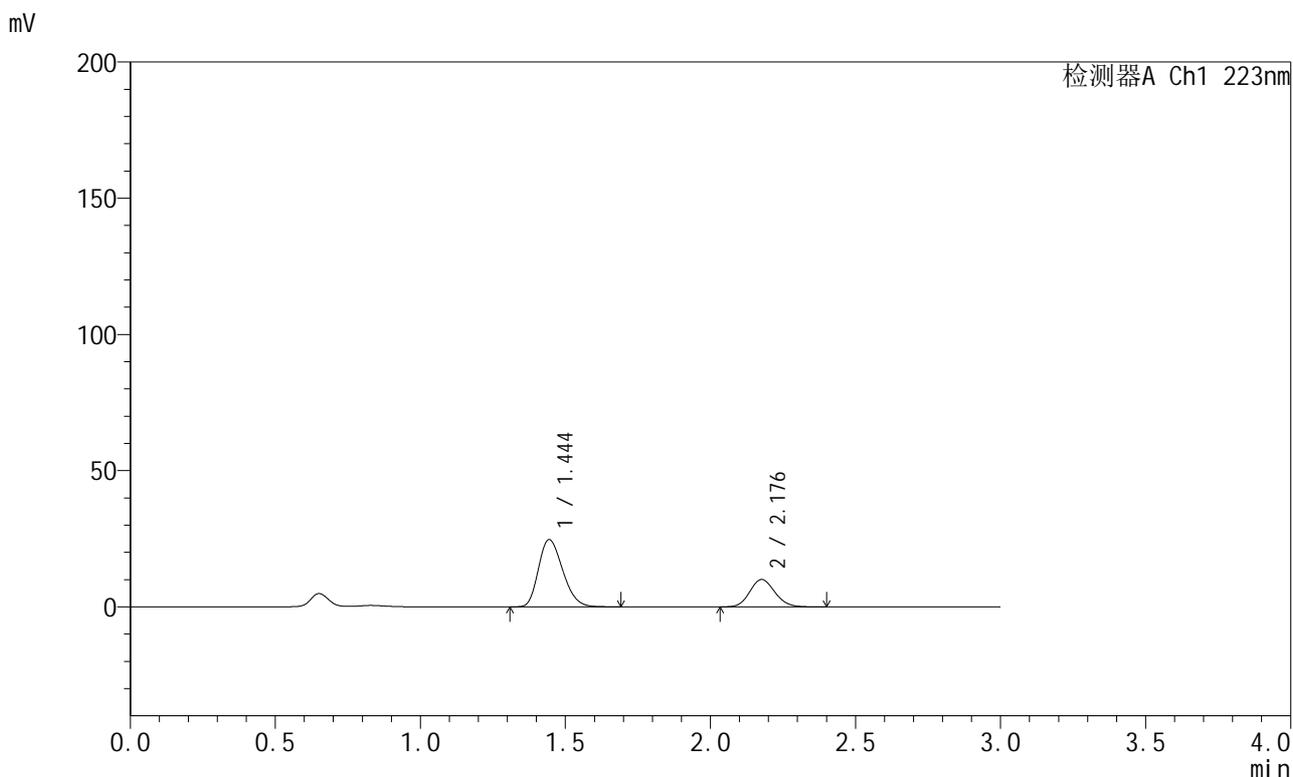


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-54-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:10:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	143856	24629	70.343	1405	1.244	--
2	2.176	60652	10022	29.657	3004	1.120	4.679
总计		204508	34652	100.000			

图53 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

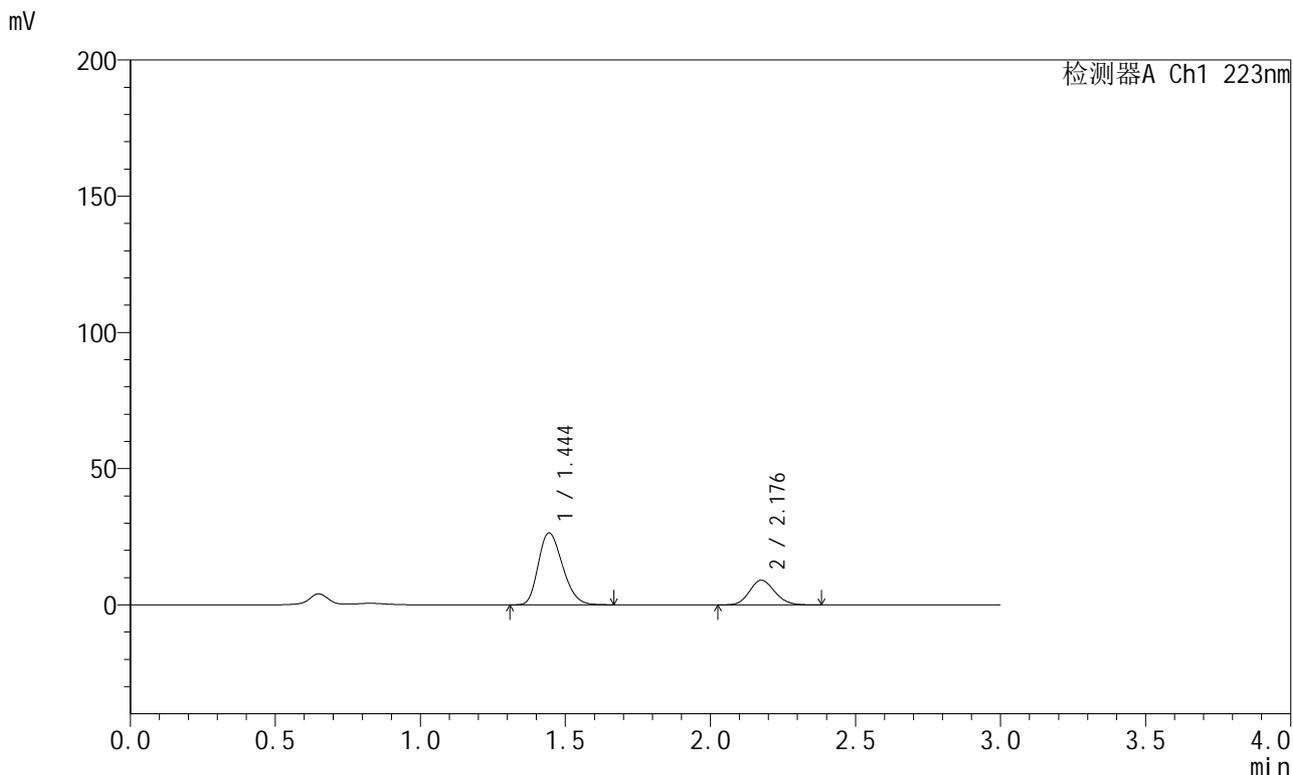


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-55-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:13:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	153834	26332	73.787	1405	1.241	--
2	2.176	54649	9018	26.213	2996	1.120	4.676
总计		208483	35350	100.000			

图54 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



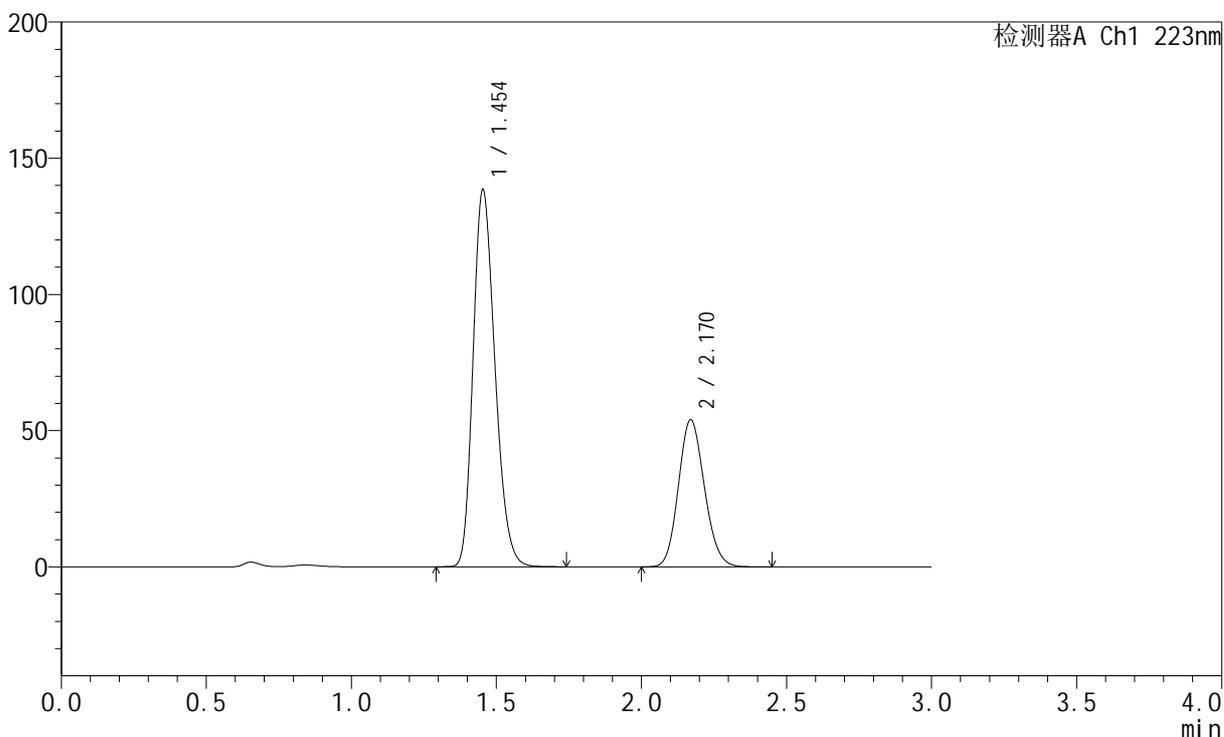
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-56-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:17:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	726976	138301	68.313	1769	1.228	--
2	2.170	337213	53964	31.687	2779	1.130	4.728
总计		1064189	192265	100.000			

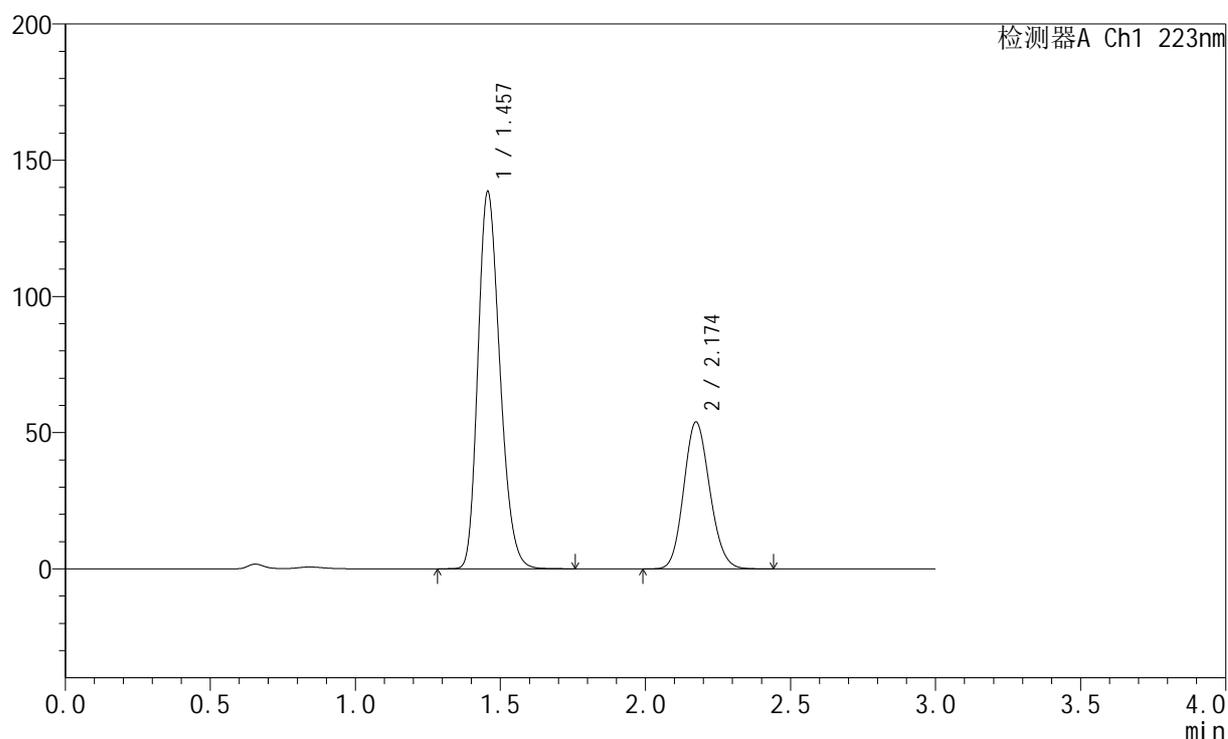
图55 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-57-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:20:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:48:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	729366	138343	68.392	1767	1.229	--
2	2.174	337090	53839	31.608	2782	1.129	4.729
总计		1066456	192182	100.000			

图56 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

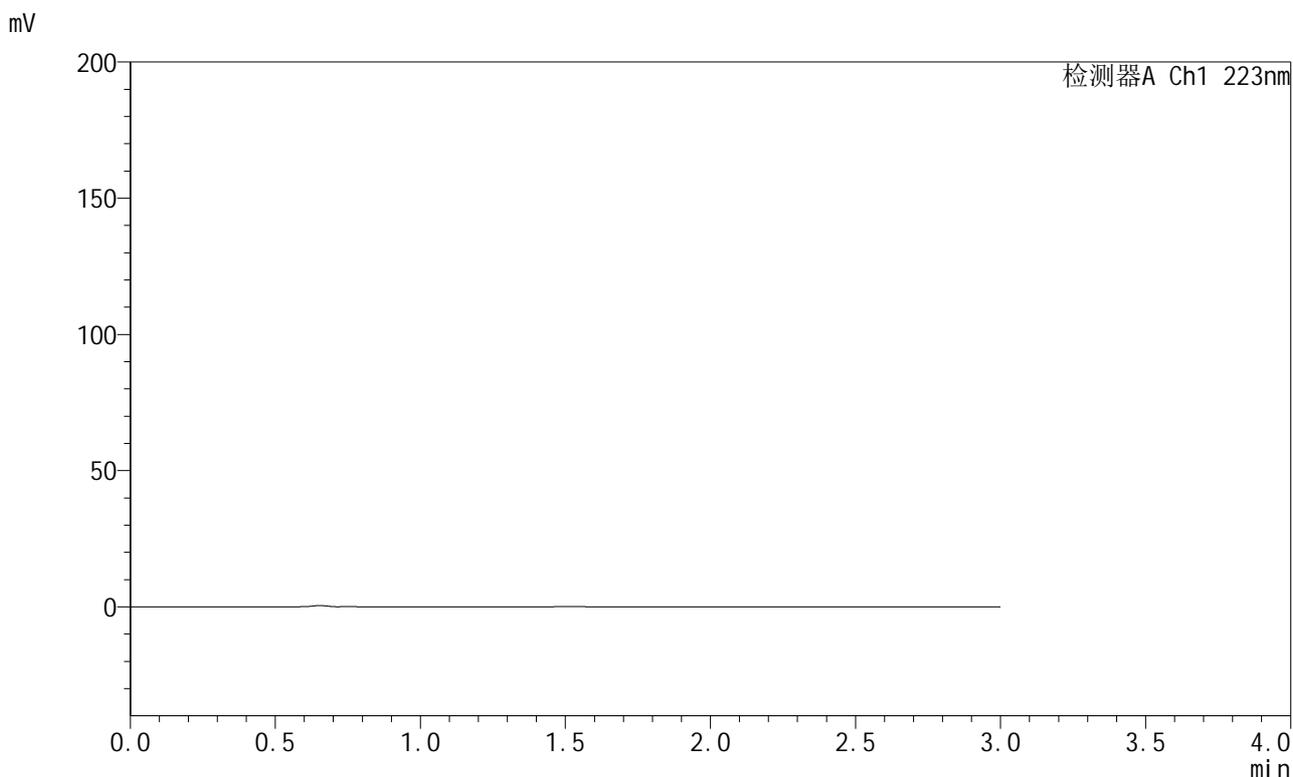


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-58-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:23:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

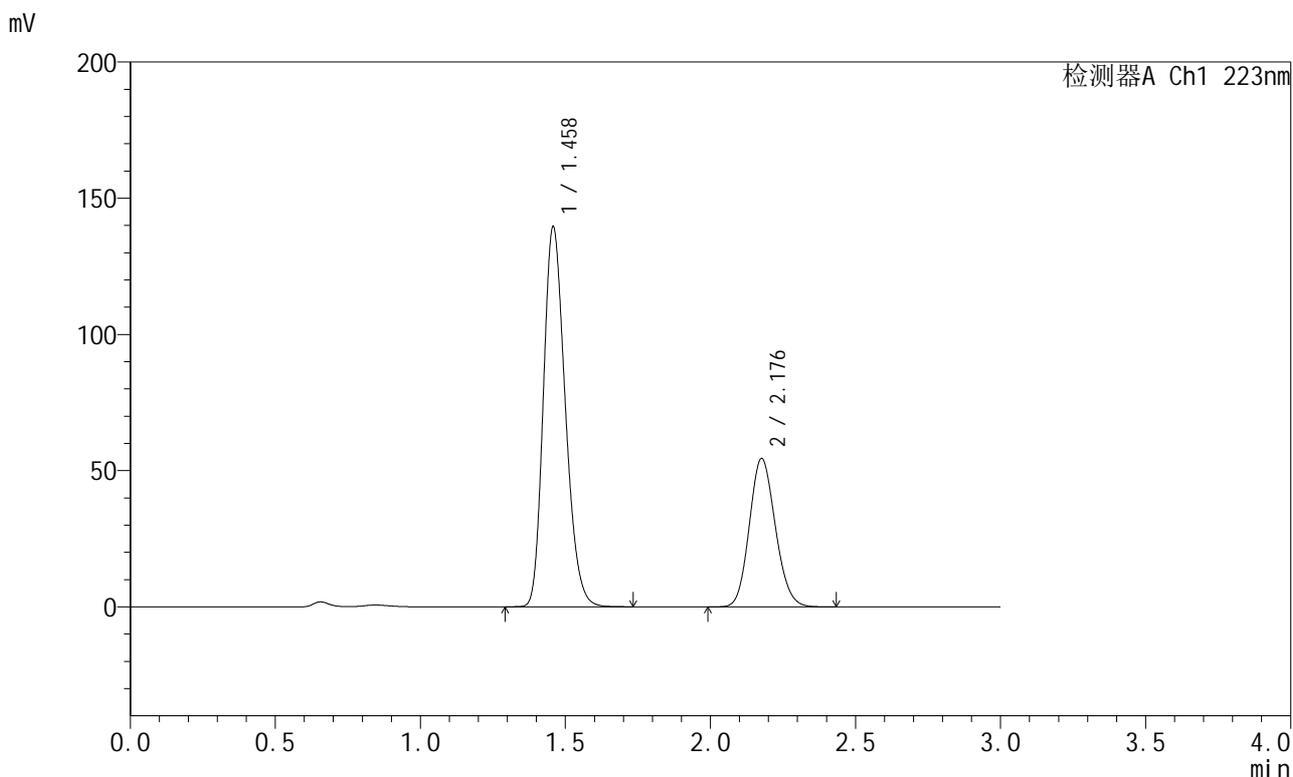
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-59-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:27:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:48:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	732963	139043	68.285	1779	1.229	--
2	2.176	340424	54252	31.715	2788	1.128	4.740
总计		1073387	193294	100.000			

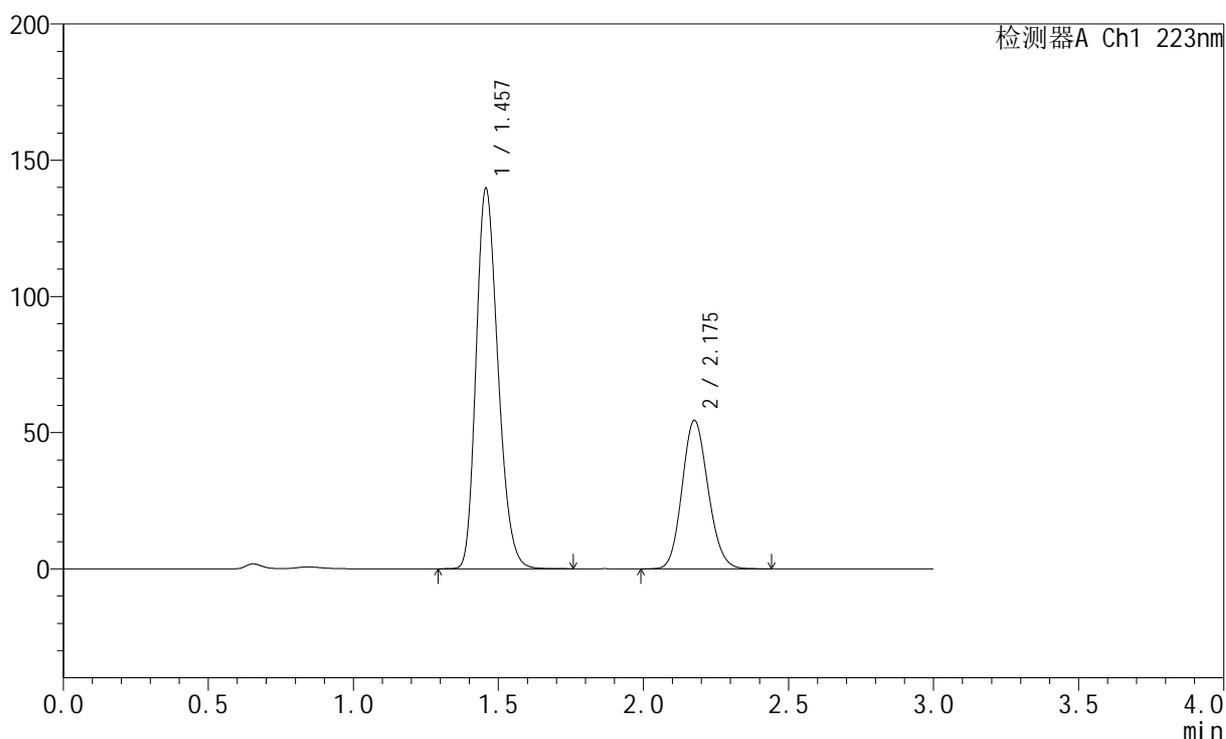
图58 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-61-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:33:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:48:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	732518	139448	68.299	1785	1.227	--
2	2.175	339993	54306	31.701	2799	1.127	4.750
总计		1072511	193754	100.000			

图60 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



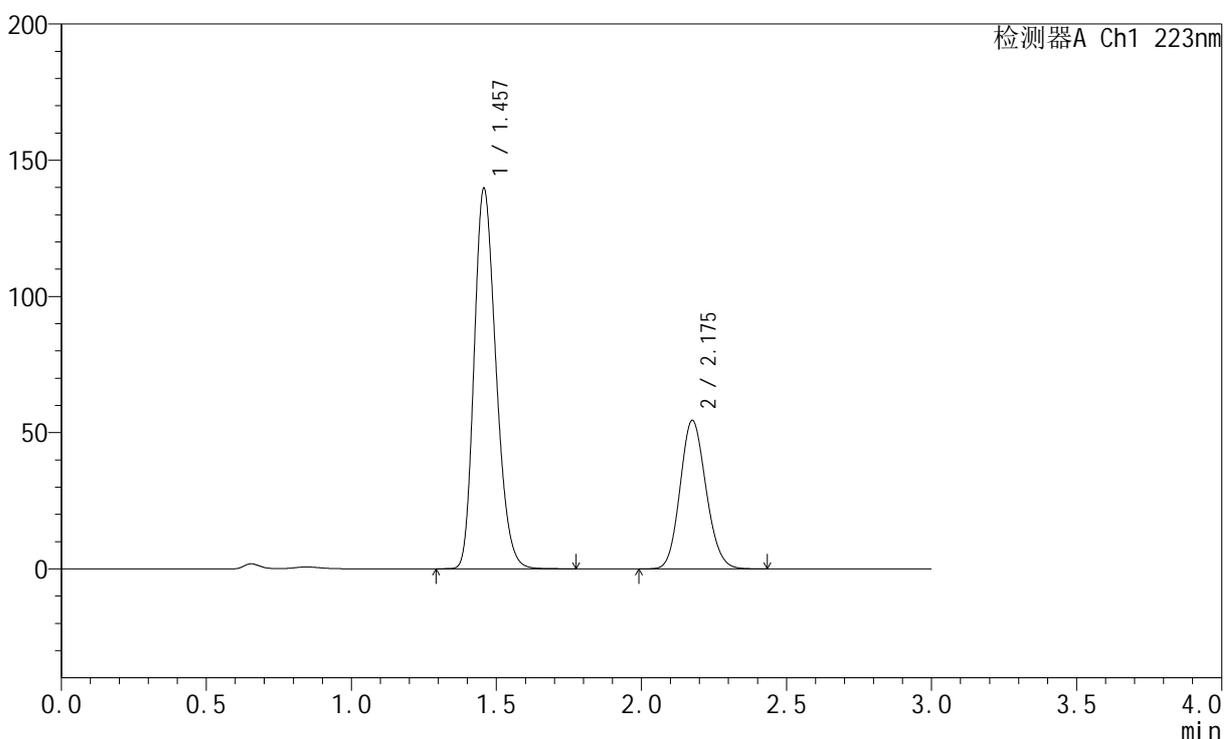
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-62-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:37:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	732615	139443	68.307	1783	1.227	--
2	2.175	339921	54315	31.693	2800	1.127	4.749
总计		1072535	193757	100.000			

图61 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



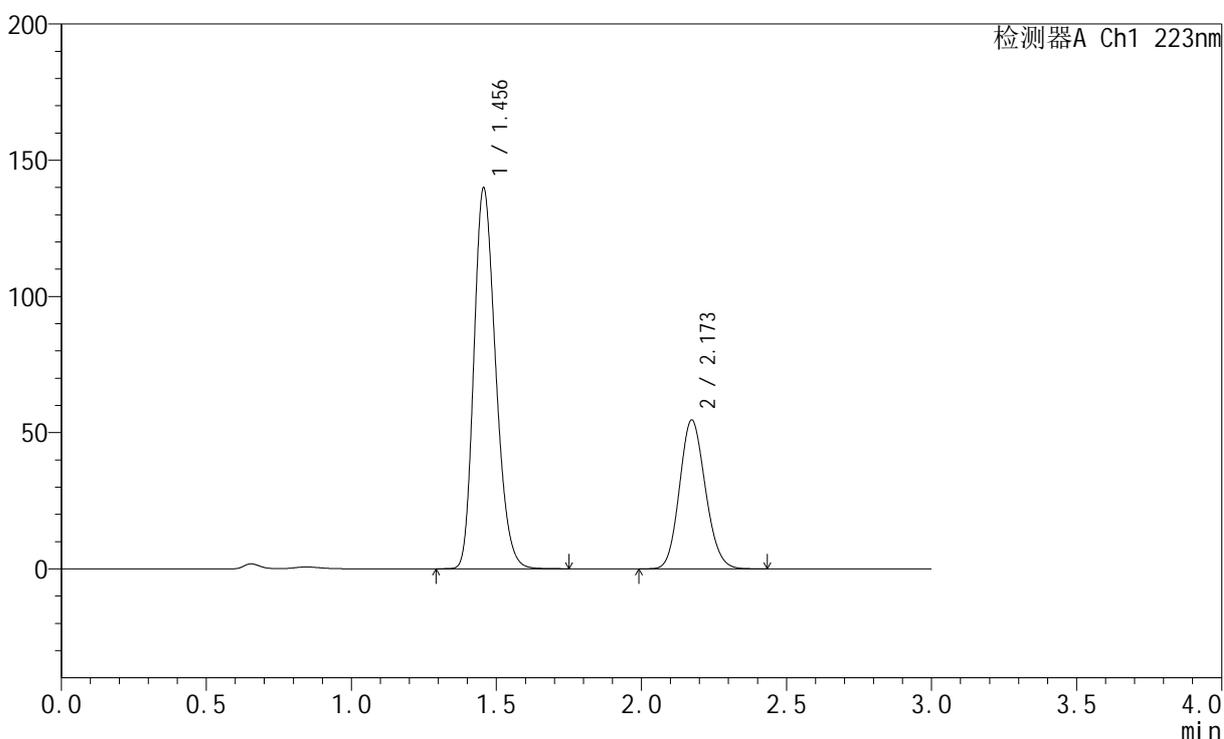
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-63-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:40:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	730656	139797	68.282	1795	1.227	--
2	2.173	339394	54618	31.718	2814	1.128	4.759
总计		1070050	194415	100.000			

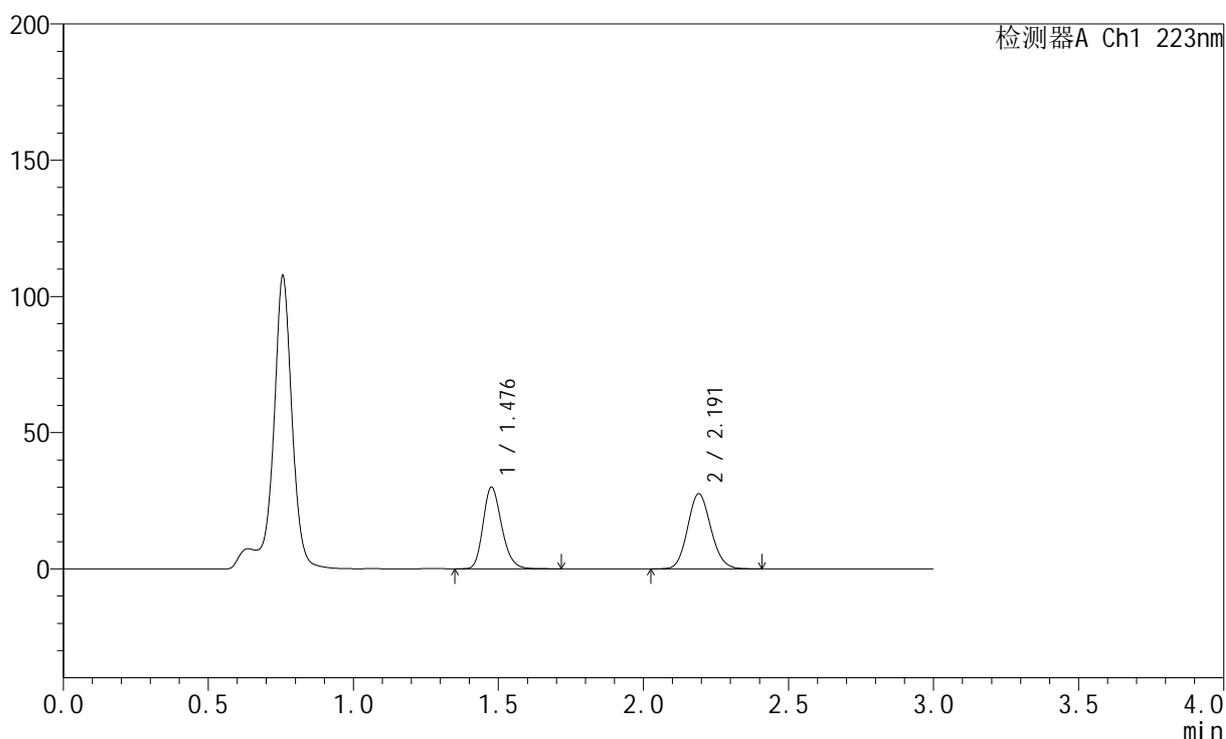
图62 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-64-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:44:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	133921	29749	46.523	2557	1.218	--
2	2.191	153937	27547	53.477	3552	1.110	5.415
总计		287858	57296	100.000			

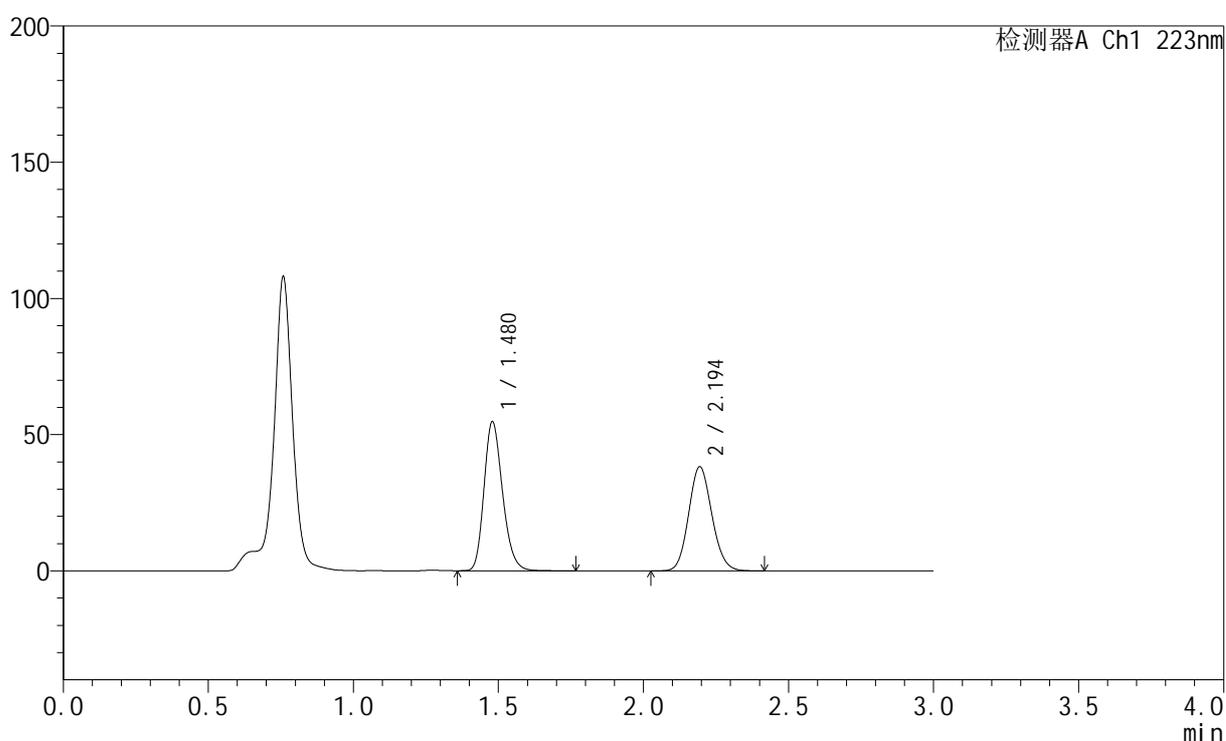
图63 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-65-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:47:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	243762	54739	53.339	2576	1.215	--
2	2.194	213245	38149	46.661	3573	1.111	5.425
总计		457007	92888	100.000			

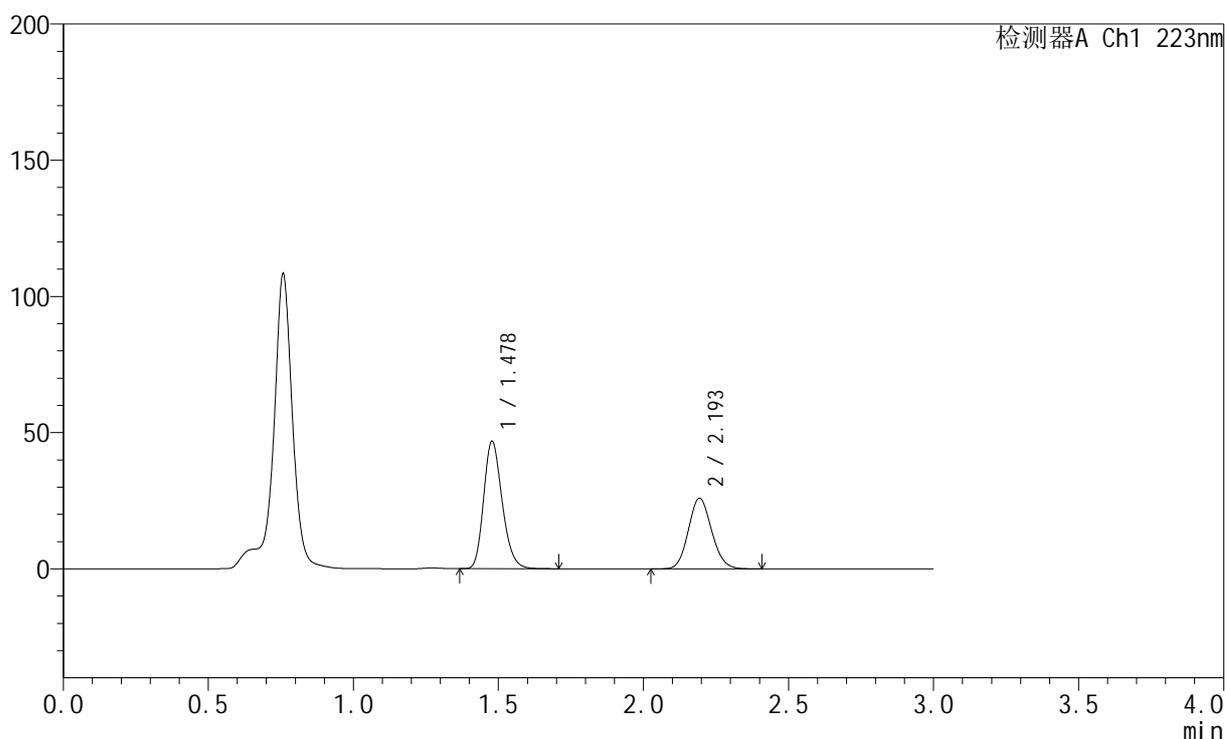
图64 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-66-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:50:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	208202	46698	58.952	2573	1.216	--
2	2.193	144970	25808	41.048	3548	1.111	5.419
总计		353172	72507	100.000			

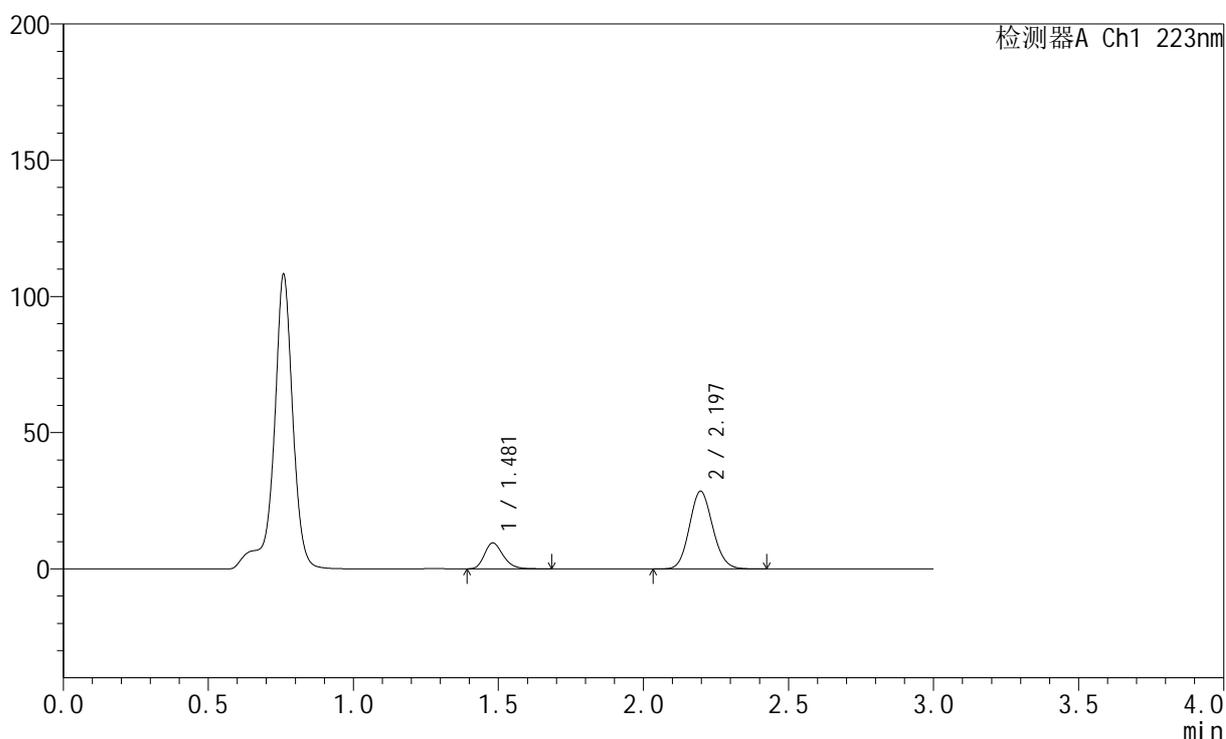
图65 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-67-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:54:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	42564	9507	21.078	2560	1.233	--
2	2.197	159371	28531	78.922	3562	1.111	5.416
总计		201935	38038	100.000			

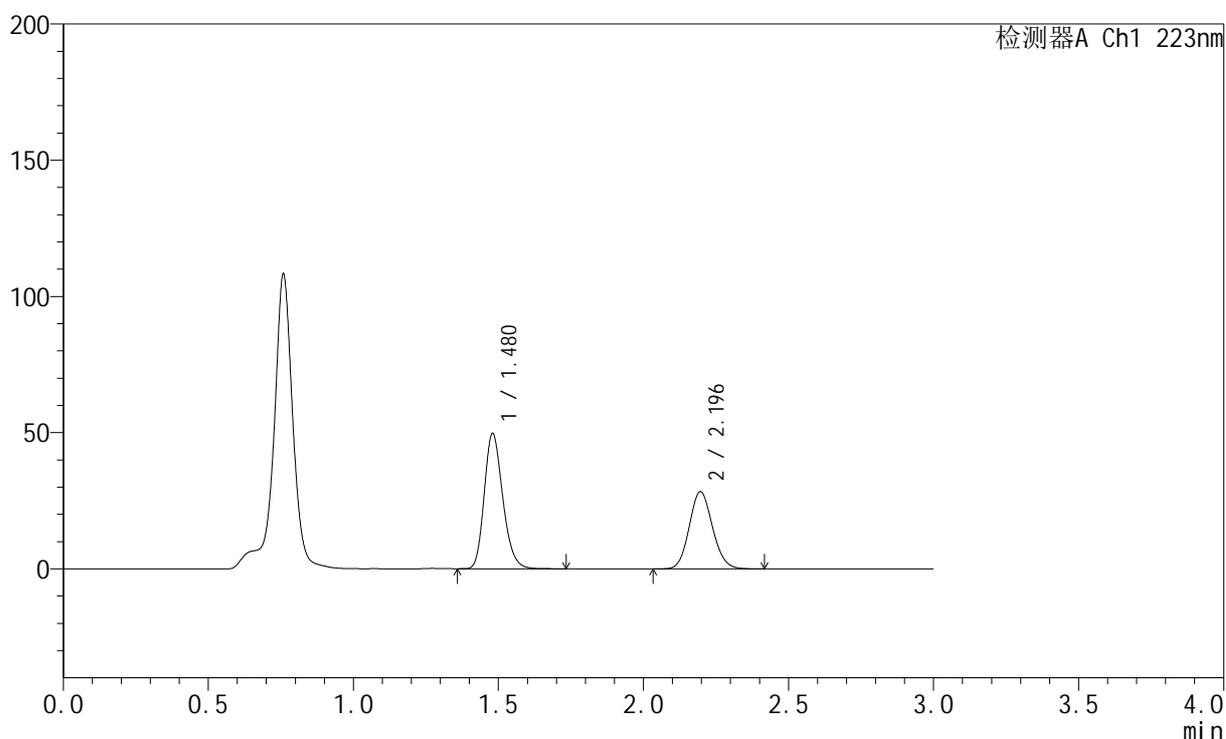
图66 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-68-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:57:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	220969	49657	58.248	2581	1.215	--
2	2.196	158393	28363	41.752	3571	1.110	5.433
总计		379363	78020	100.000			

图67 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

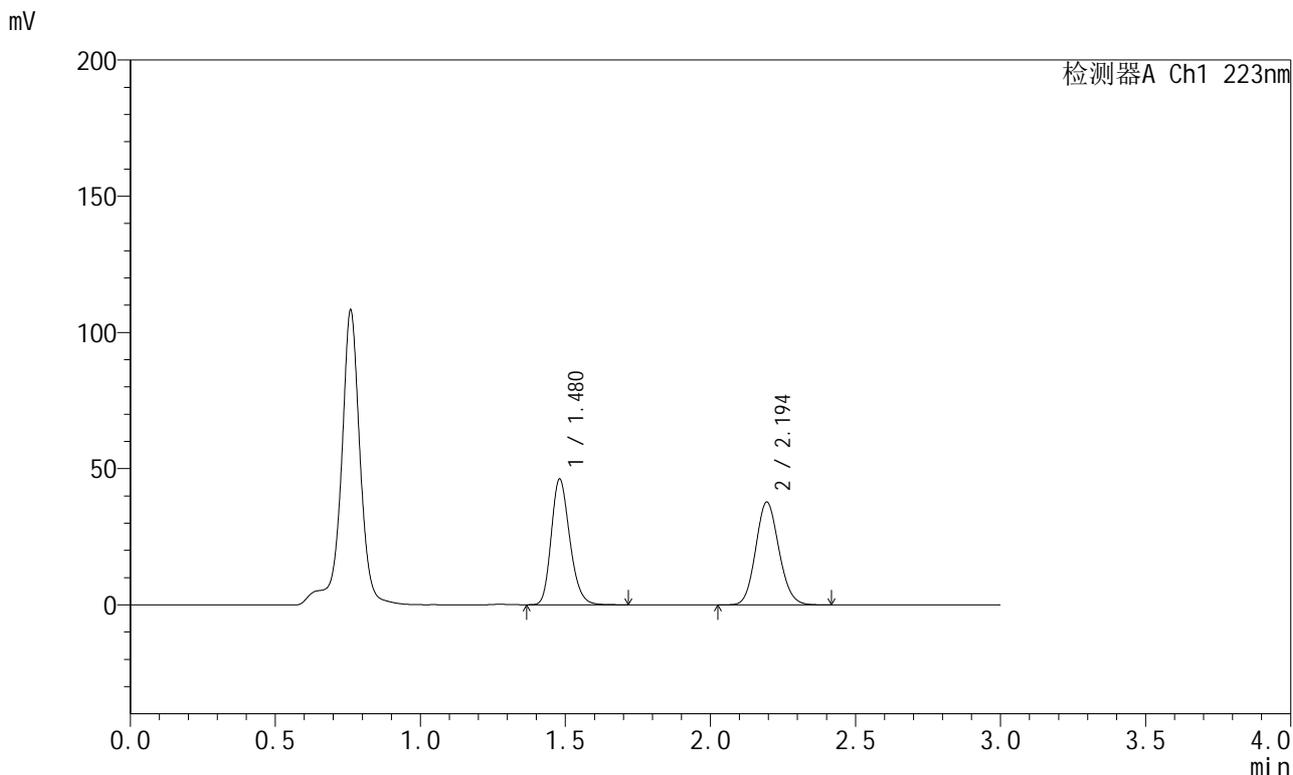


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-69-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:01:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	205134	46172	49.363	2585	1.215	--
2	2.194	210424	37642	50.637	3571	1.111	5.423
总计		415558	83814	100.000			

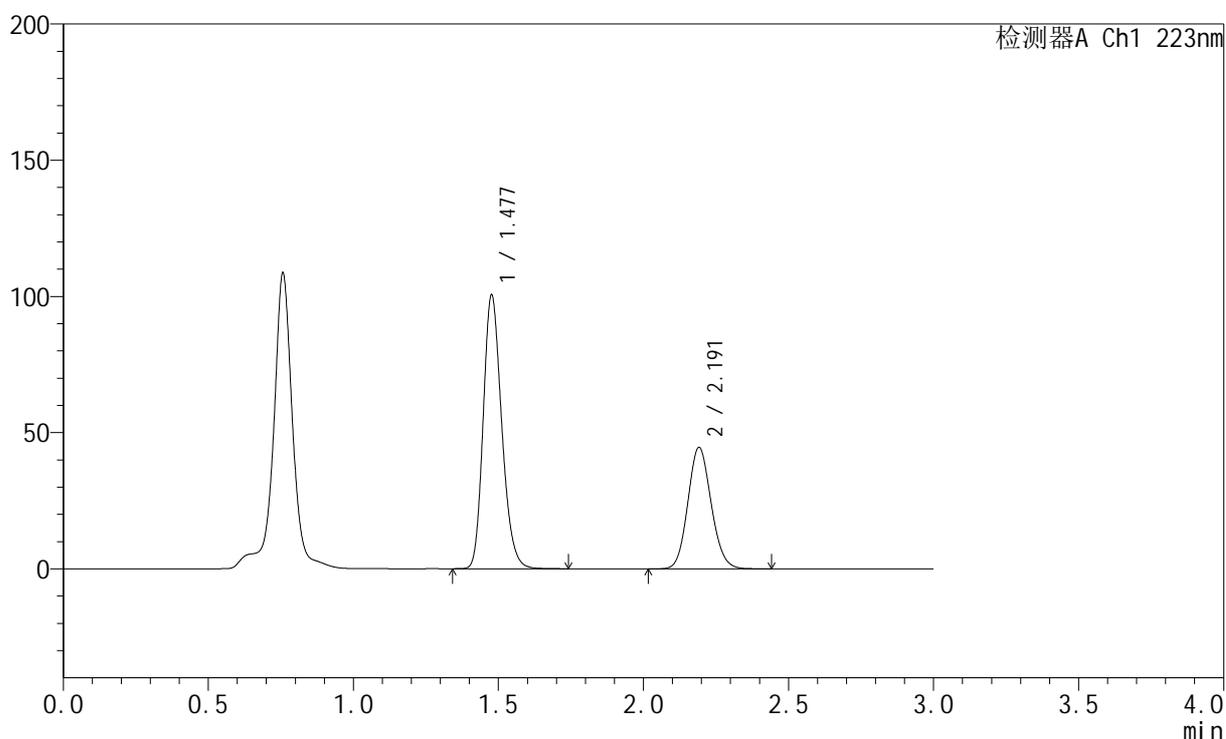
图68 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-70-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:04:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	446683	99796	64.159	2574	1.212	--
2	2.191	249526	44449	35.841	3543	1.112	5.420
总计		696208	144245	100.000			

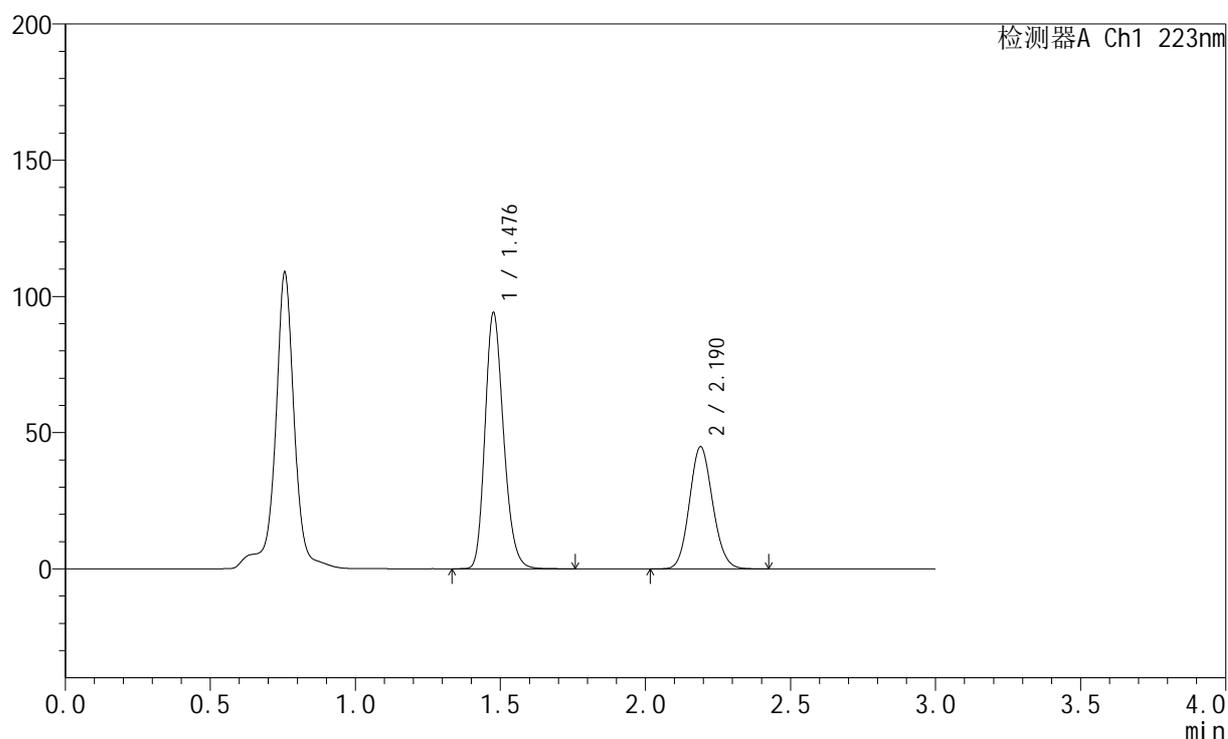
图69 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-71-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:07:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	418398	93139	62.559	2565	1.214	--
2	2.190	250404	44825	37.441	3544	1.110	5.413
总计		668802	137963	100.000			

图70 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



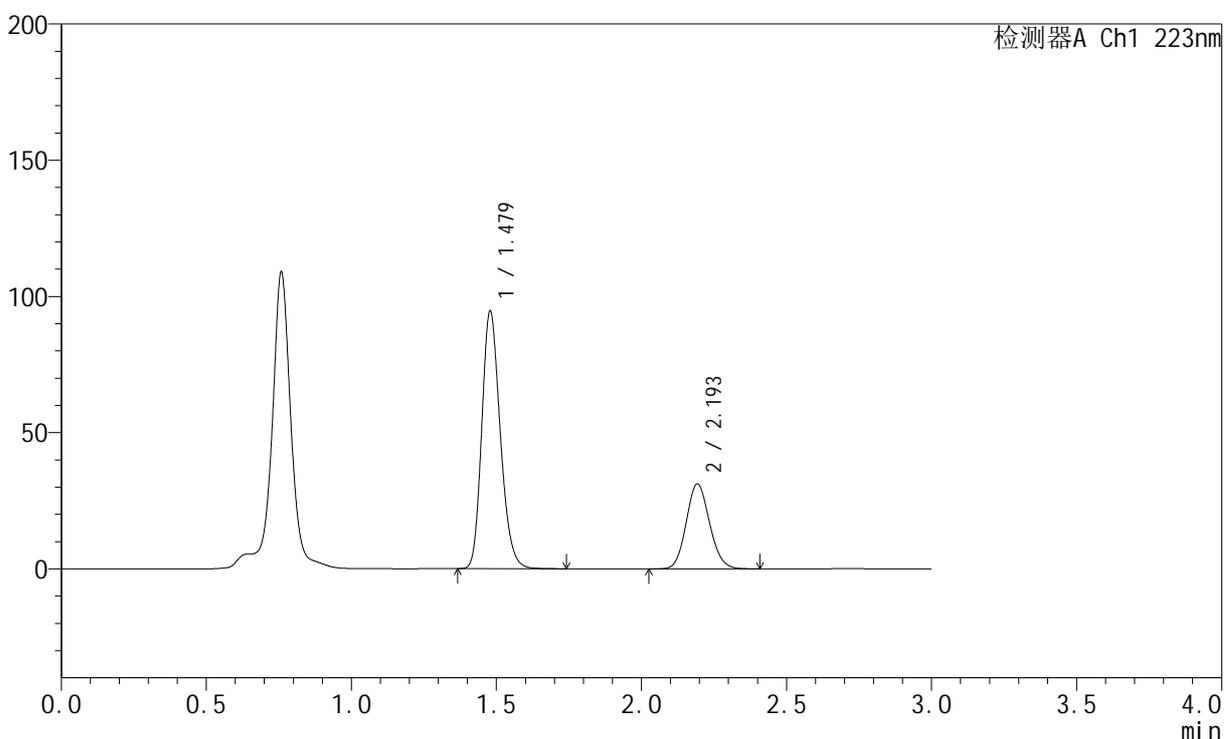
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-72-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:11:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	419716	94404	70.611	2582	1.209	--
2	2.193	174690	31002	29.389	3530	1.111	5.408
总计		594407	125406	100.000			

图71 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



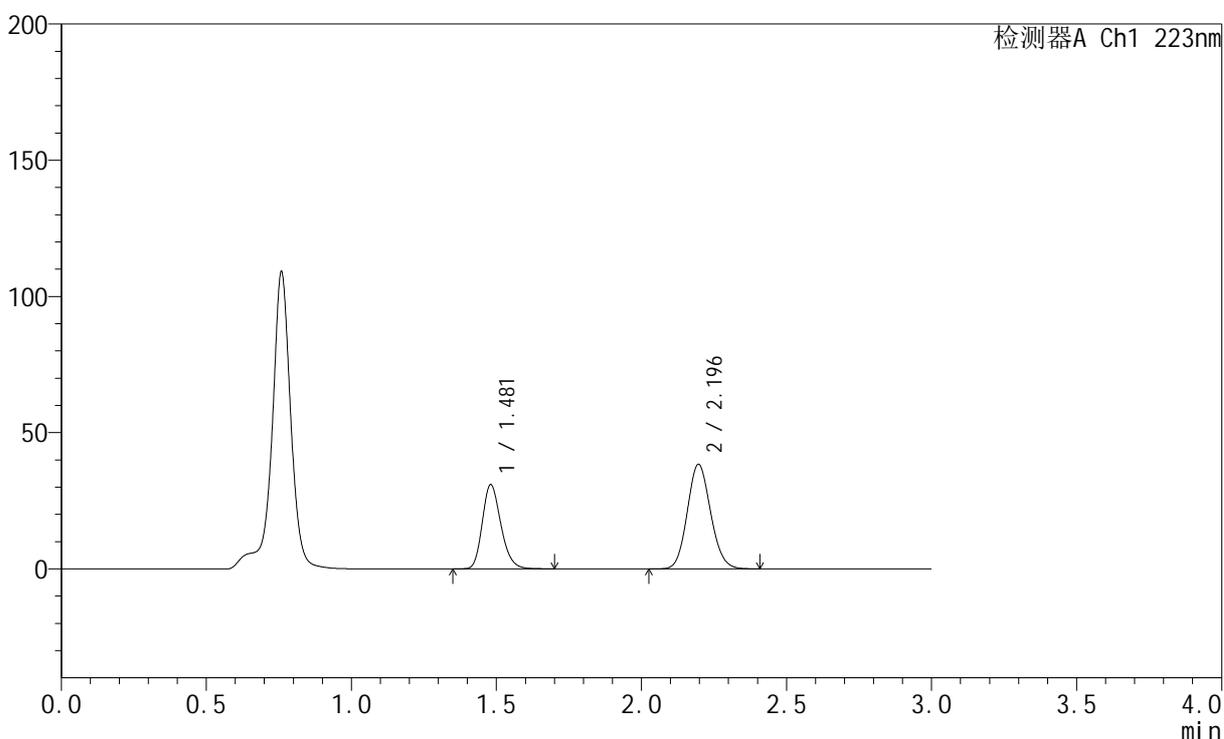
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-73-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:14:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	137851	30900	39.047	2568	1.215	--
2	2.196	215185	38414	60.953	3544	1.109	5.414
总计		353036	69313	100.000			

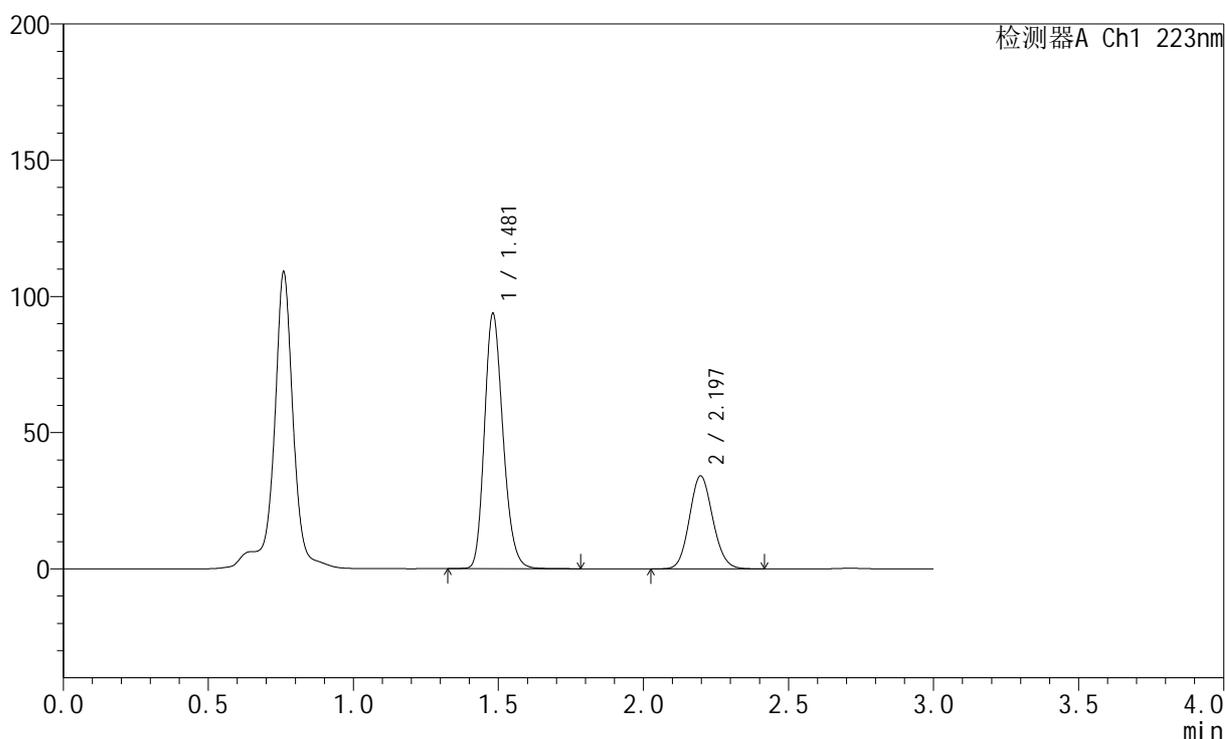
图72 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-74-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:17:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	417678	93637	68.599	2574	1.206	--
2	2.197	191192	34129	31.401	3541	1.107	5.413
总计		608870	127766	100.000			

图73 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

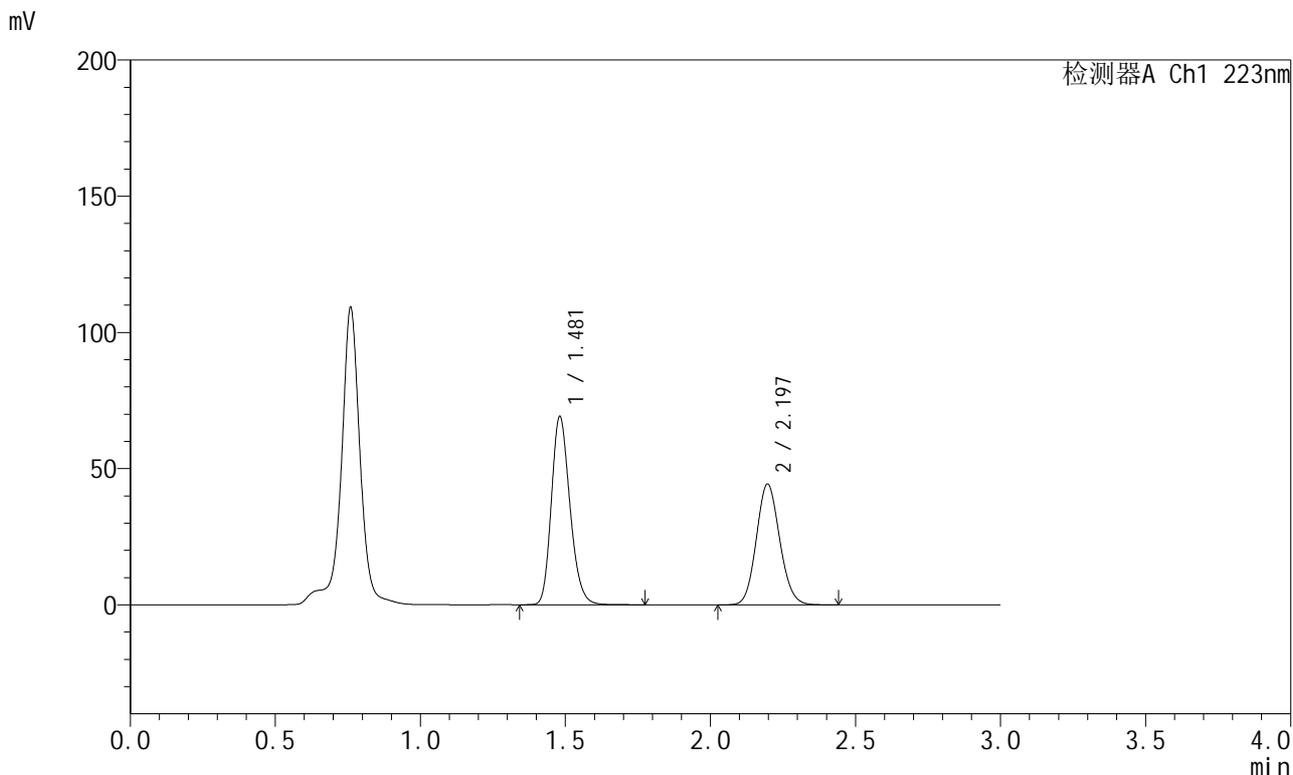


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-75-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:21:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:36 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	308459	69109	55.306	2567	1.209	--
2	2.197	249269	44350	44.694	3526	1.106	5.405
总计		557728	113459	100.000			

图74 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

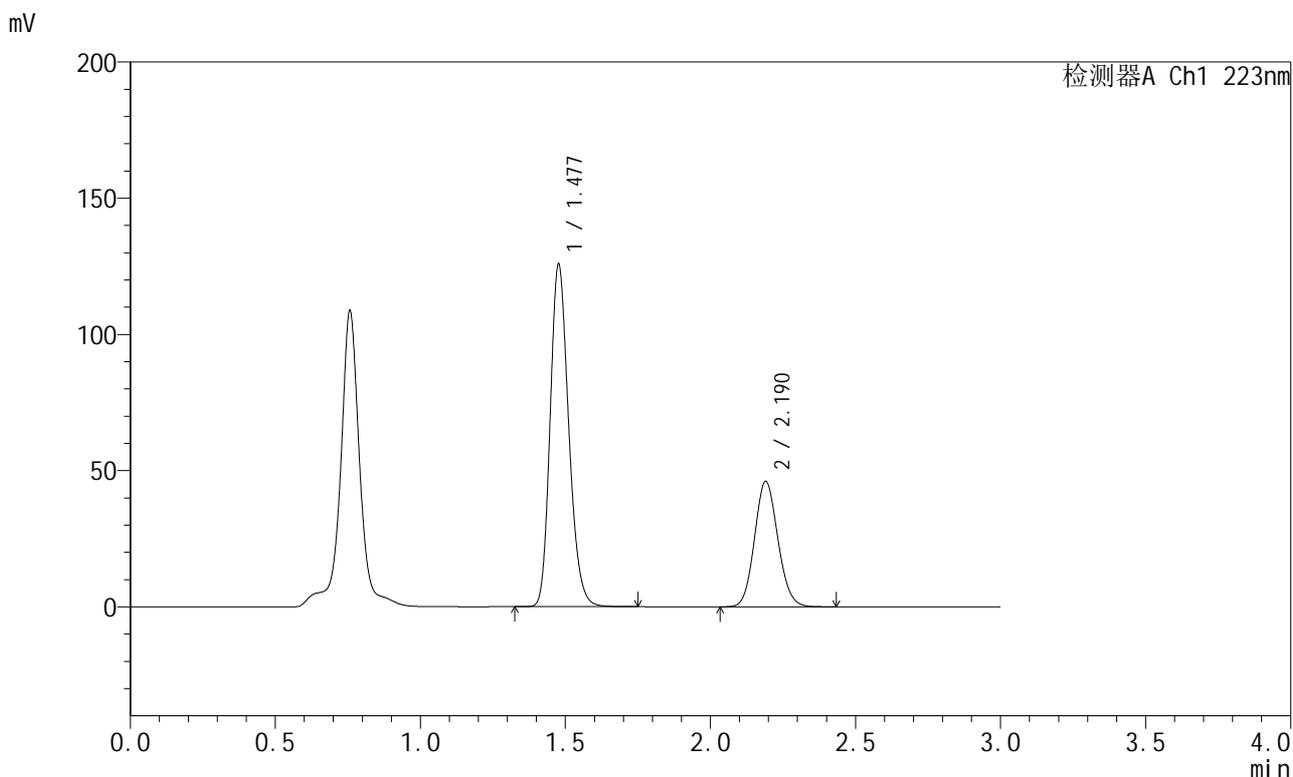


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-76-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:24:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	559665	124835	68.418	2565	1.207	--
2	2.190	258348	45994	31.582	3521	1.106	5.402
总计		818013	170829	100.000			

图75 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



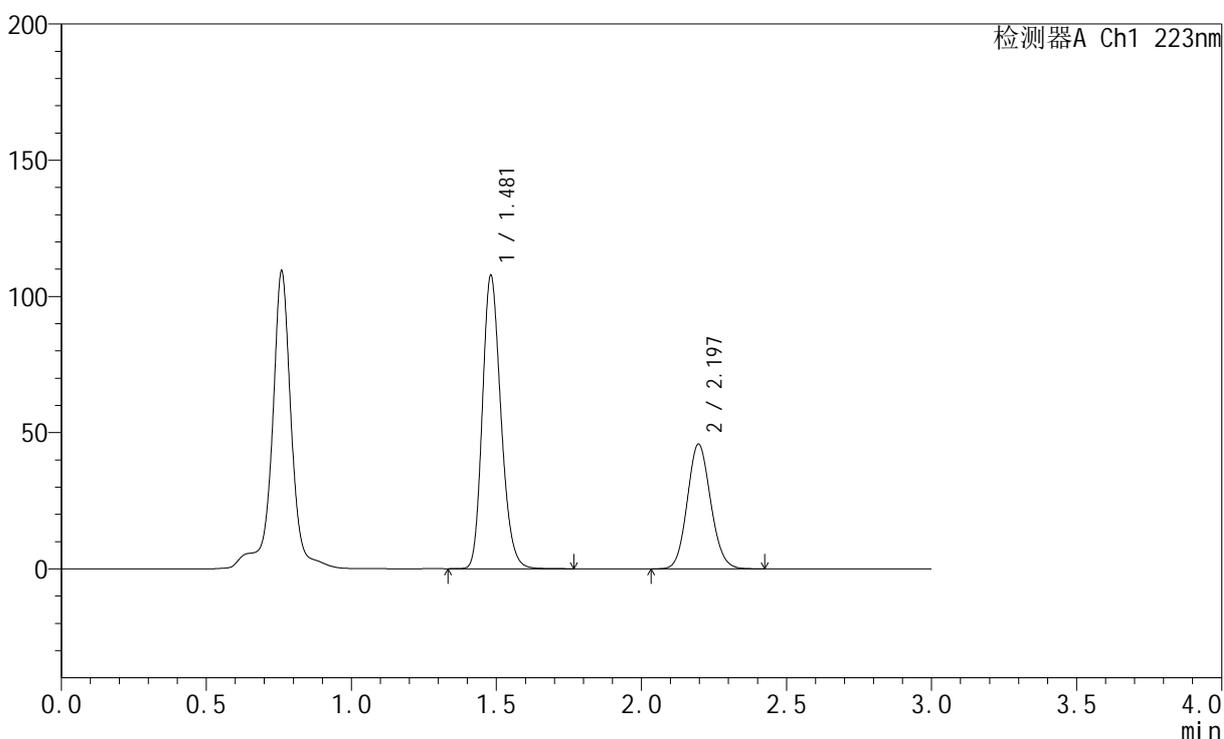
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-78-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:34:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	479686	107664	65.099	2576	1.205	--
2	2.197	257172	45824	34.901	3535	1.104	5.411
总计		736858	153488	100.000			

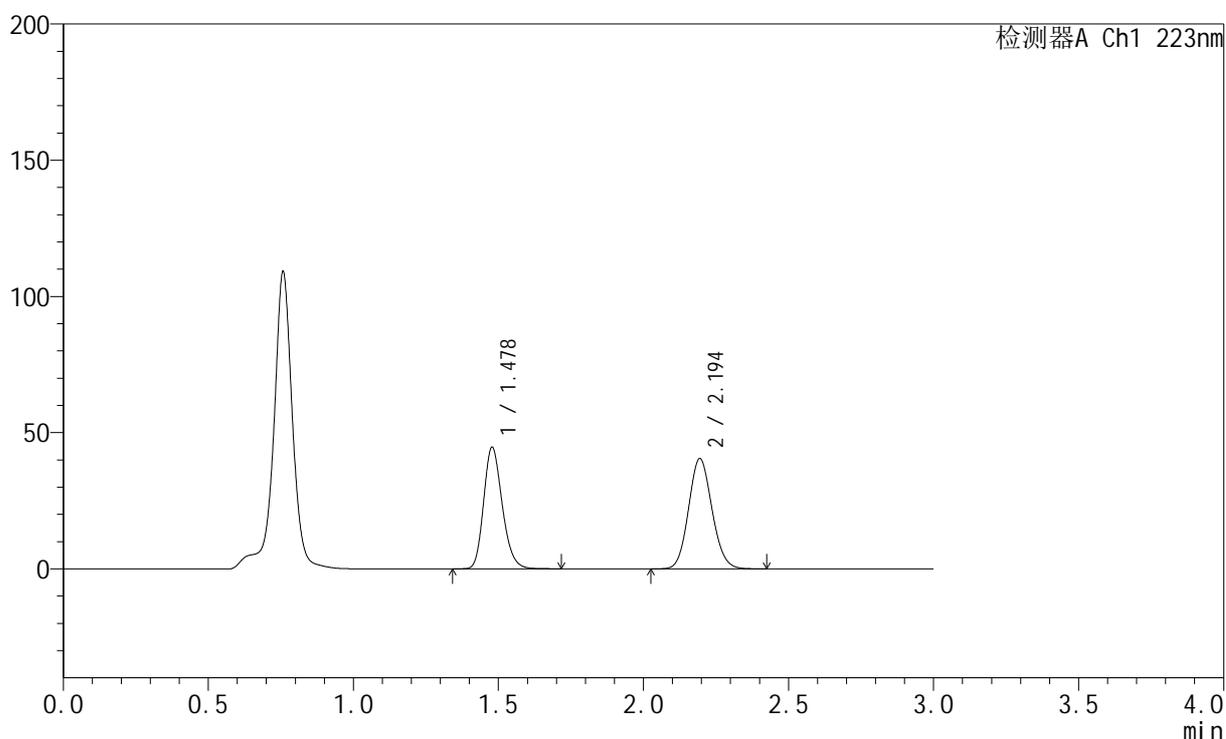
图76 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-80-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:41:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	199292	44557	46.664	2556	1.206	--
2	2.194	227786	40419	53.336	3510	1.103	5.400
总计		427078	84976	100.000			

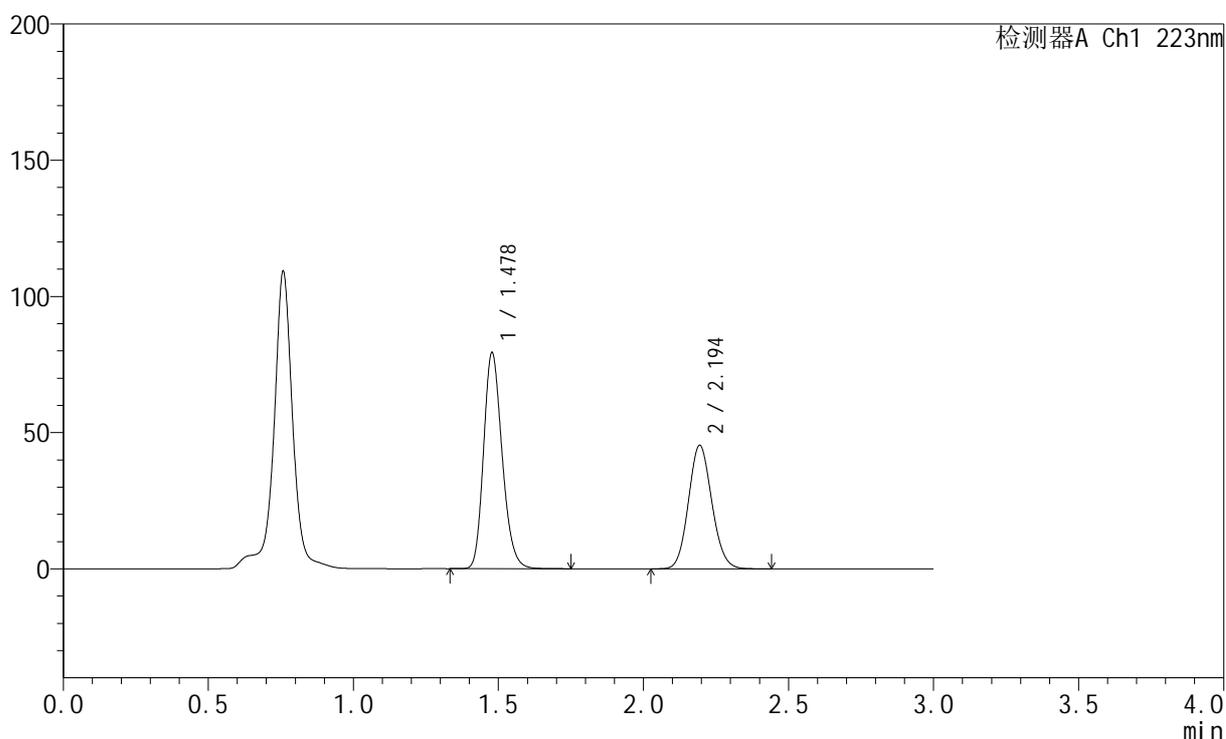
图78 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-82-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:48:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:49:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	353424	79135	58.102	2566	1.205	--
2	2.194	254860	45216	41.898	3517	1.104	5.407
总计		608284	124351	100.000			

图80 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

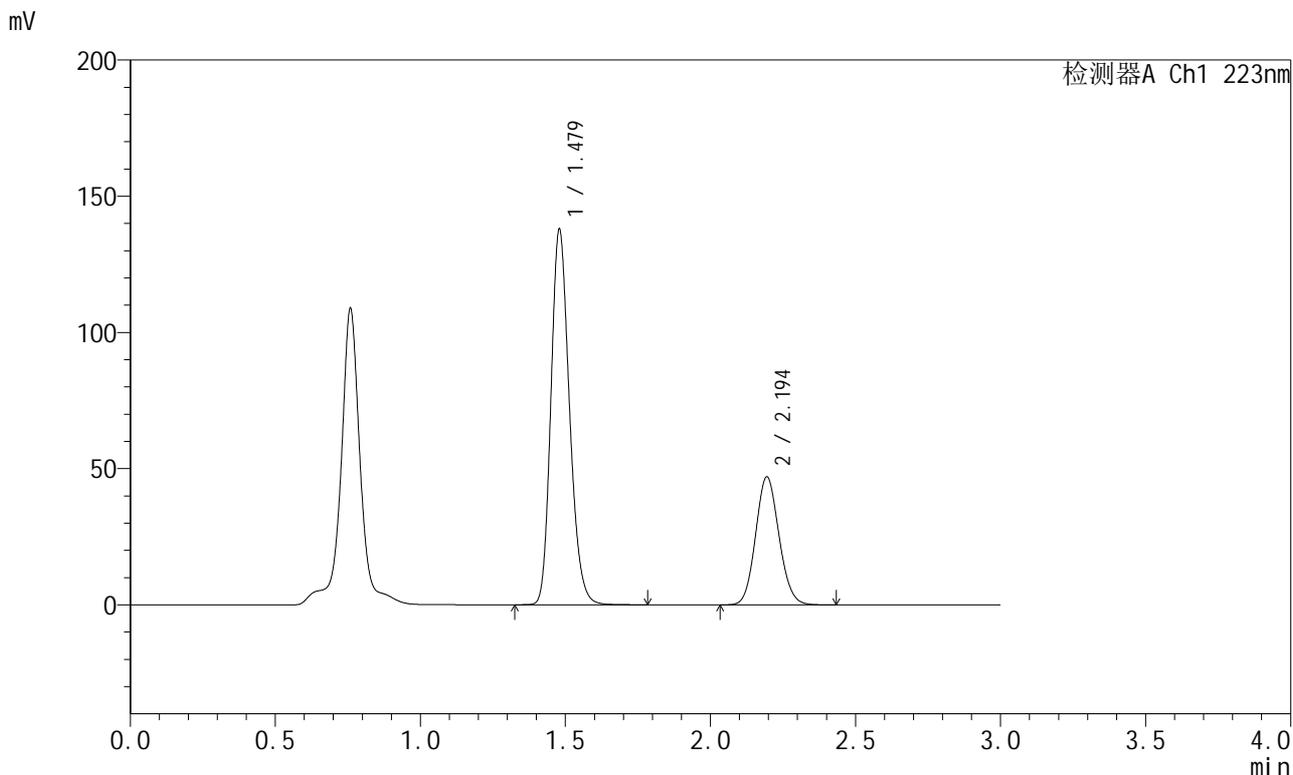


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-83-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:51:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:49:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	612971	137740	69.880	2577	1.201	--
2	2.194	264207	46927	30.120	3516	1.102	5.404
总计		877177	184667	100.000			

图81 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

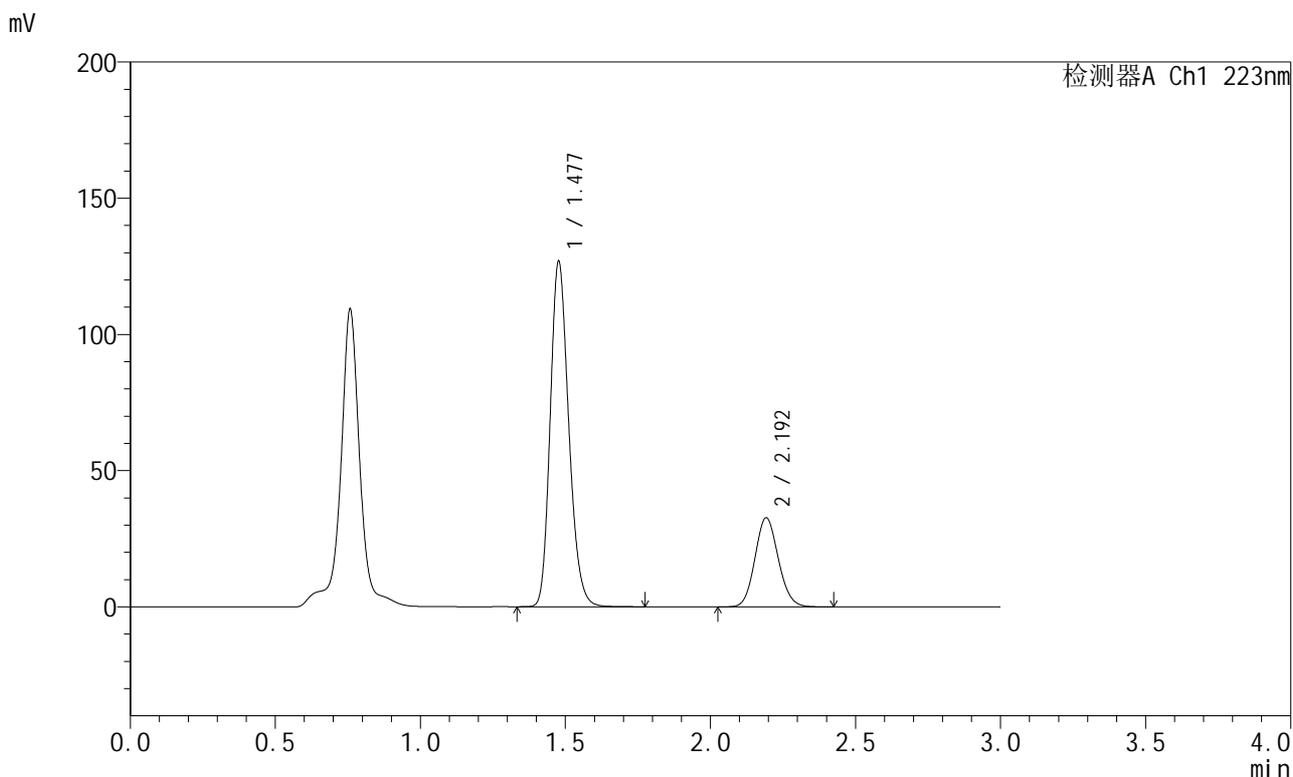


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-85-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:58:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	563746	125968	75.437	2575	1.206	--
2	2.192	183561	32545	24.563	3519	1.104	5.413
总计		747307	158514	100.000			

图83 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

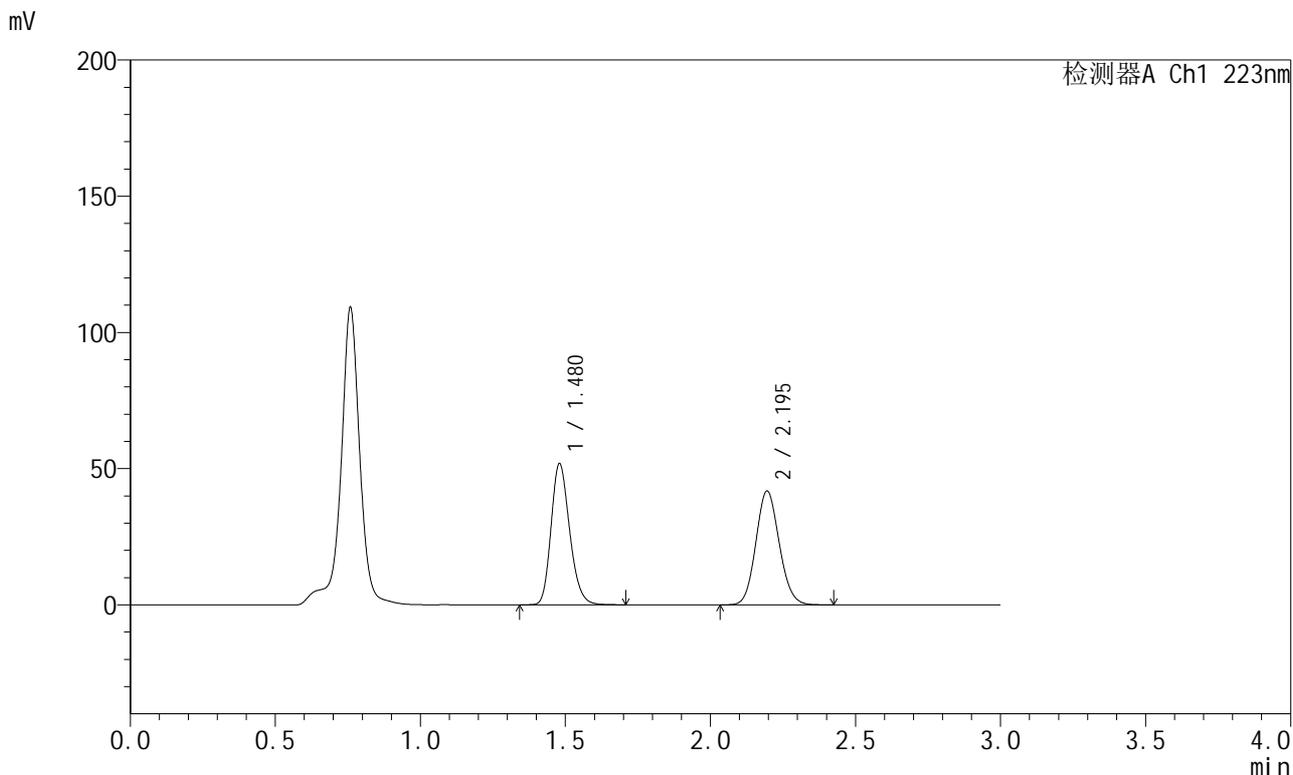


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-86-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:01:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	231050	51840	49.601	2568	1.206	--
2	2.195	234771	41782	50.399	3523	1.104	5.404
总计		465821	93621	100.000			

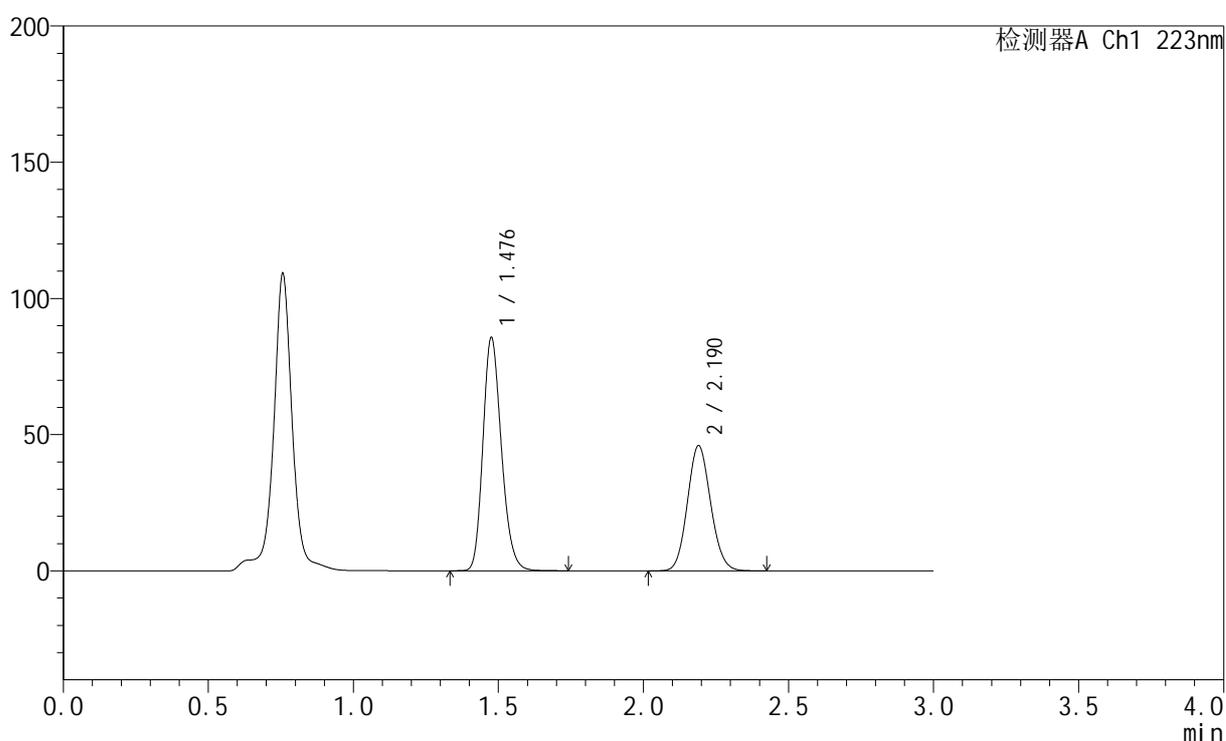
图84 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-88-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:08:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:50:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	379773	84777	59.656	2577	1.205	--
2	2.190	256827	45954	40.344	3547	1.103	5.423
总计		636600	130732	100.000			

图86 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

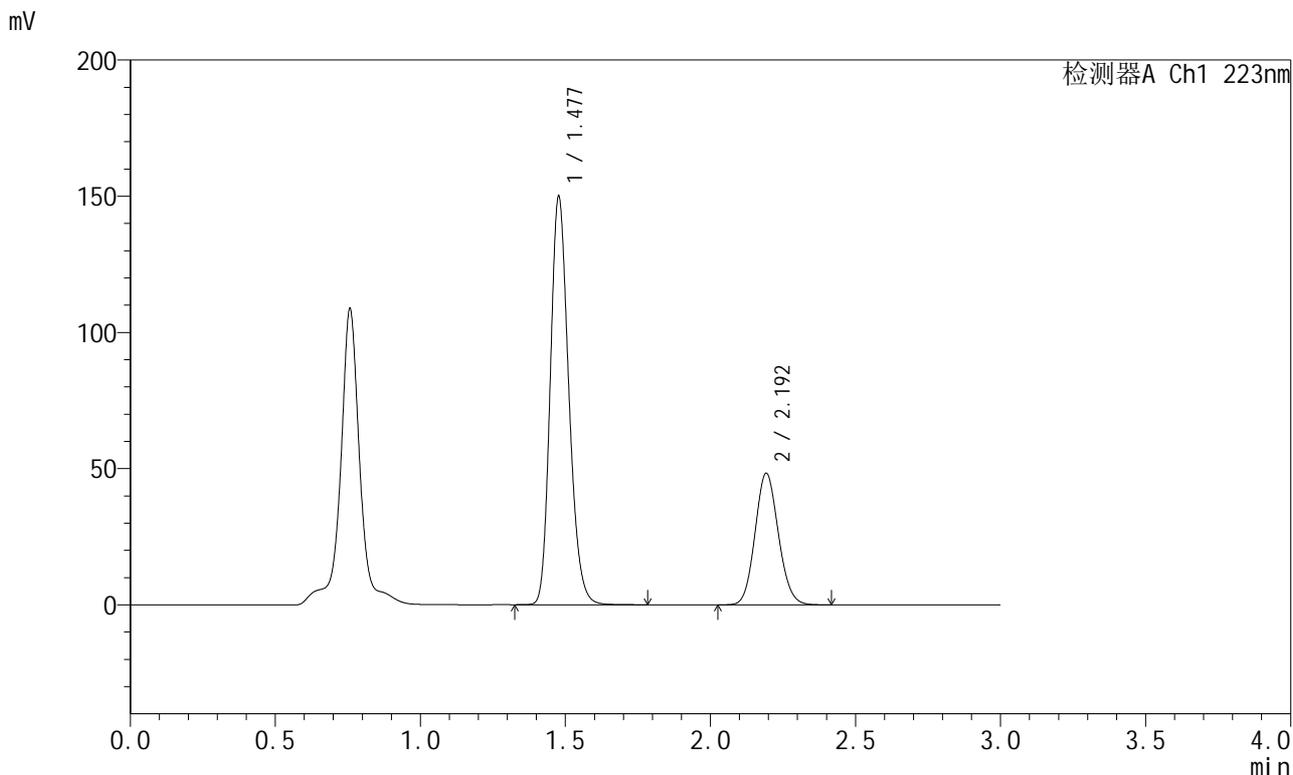


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-89-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:12:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	666664	149029	71.098	2572	1.202	--
2	2.192	271006	48069	28.902	3525	1.105	5.414
总计		937670	197098	100.000			

图87 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

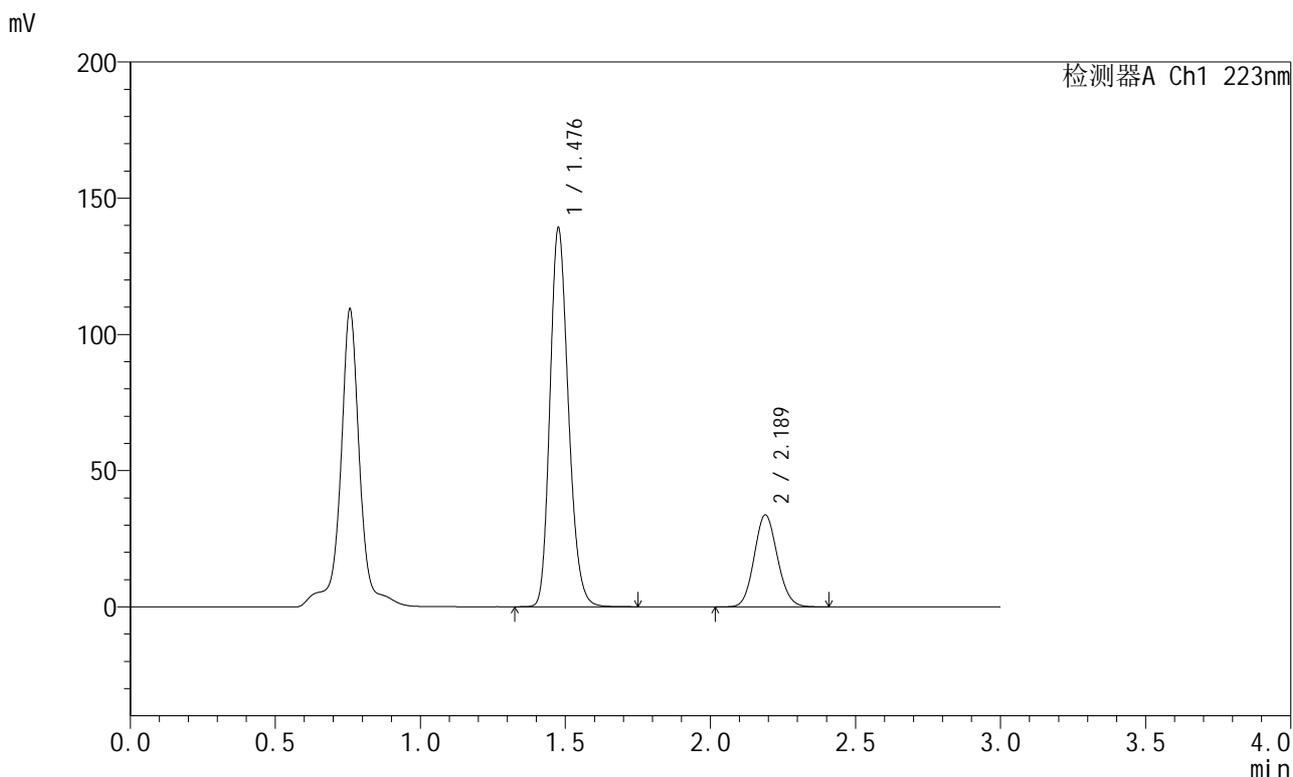


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-91-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:18:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	616370	137584	76.588	2579	1.204	--
2	2.189	188411	33765	23.412	3547	1.103	5.418
总计		804781	171349	100.000			

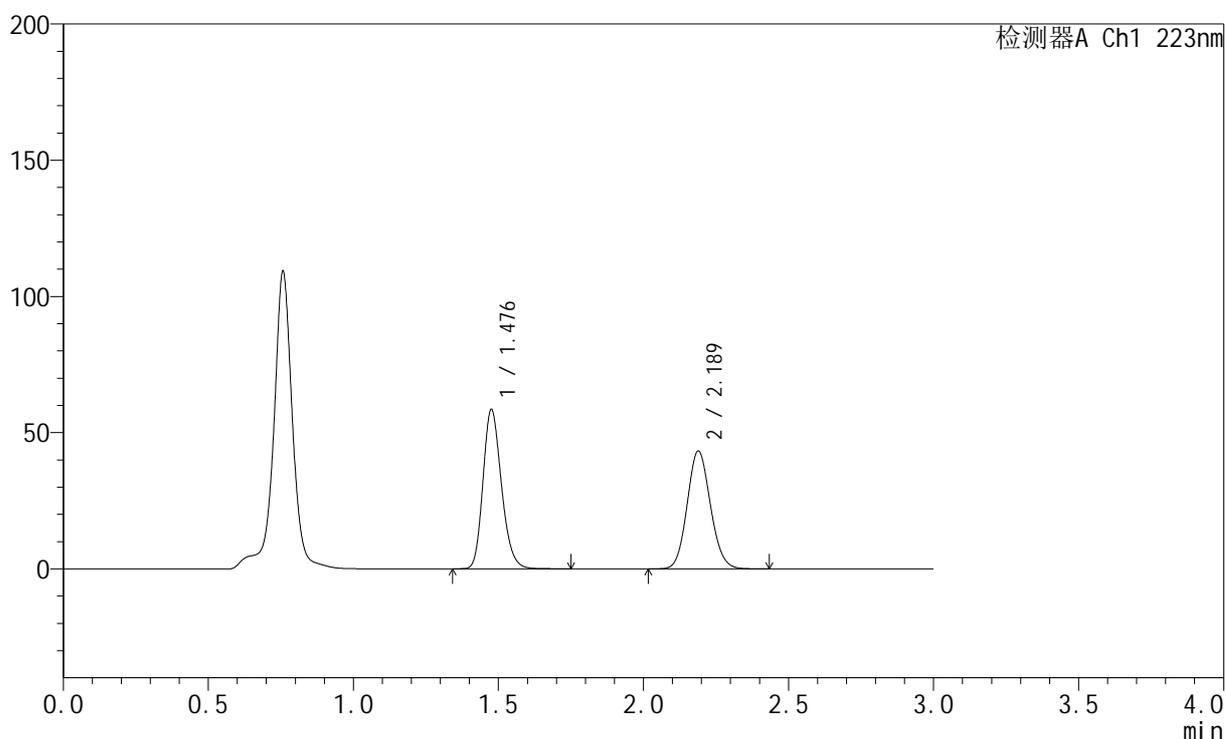
图89 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-92-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:22:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:50:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	259642	57869	51.762	2577	1.209	--
2	2.189	241969	43295	48.238	3542	1.104	5.415
总计		501612	101163	100.000			

图90 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



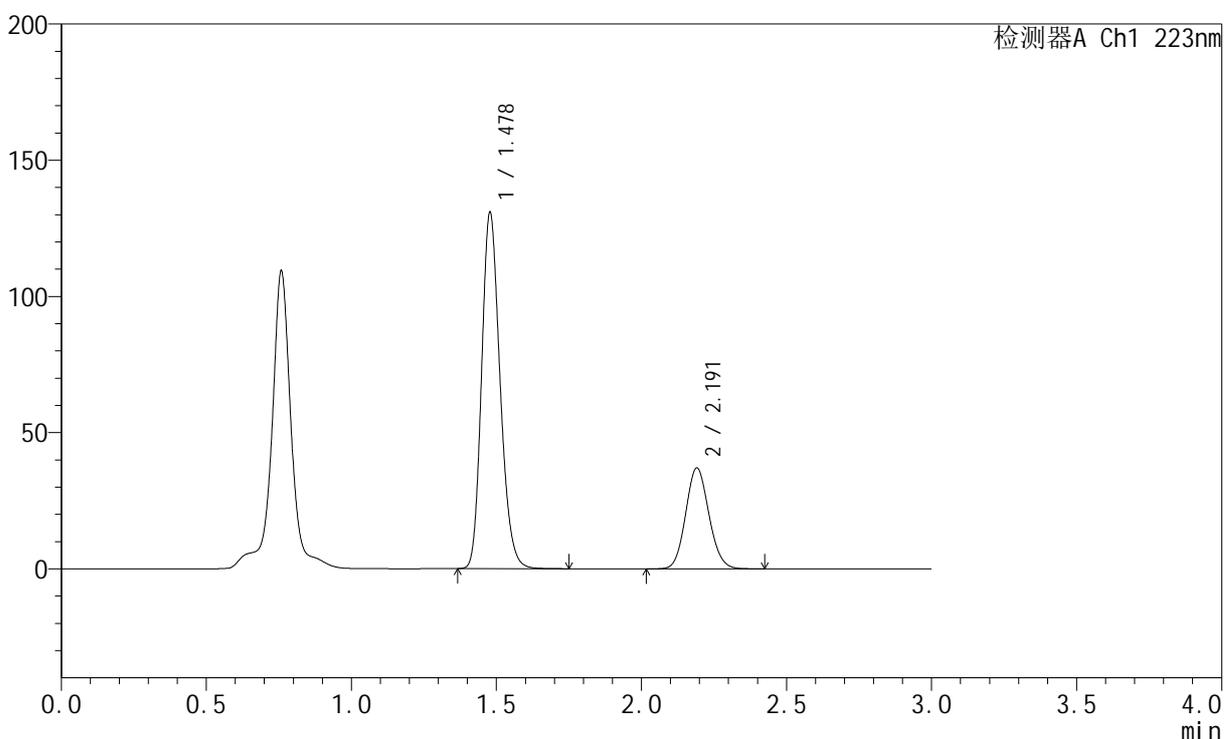
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-93-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:25:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	578948	130424	73.680	2596	1.202	--
2	2.191	206816	36971	26.320	3552	1.104	5.418
总计		785764	167395	100.000			

图91 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



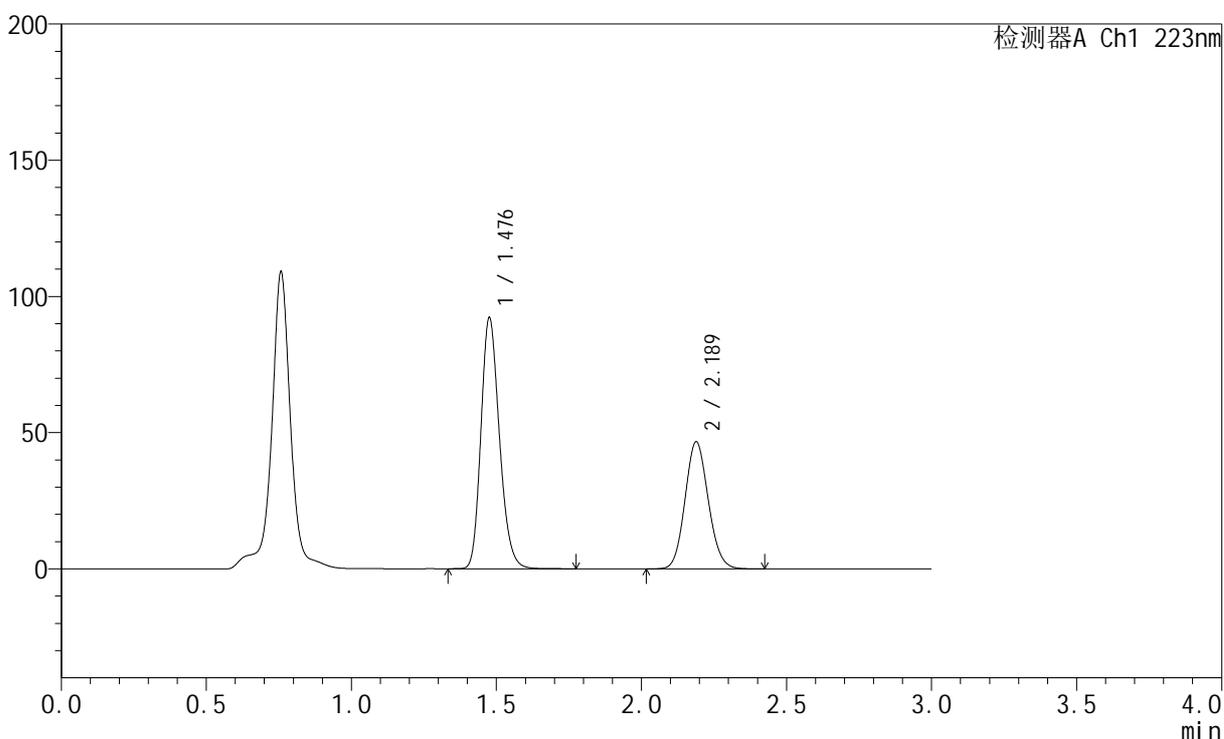
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-94-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:29:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

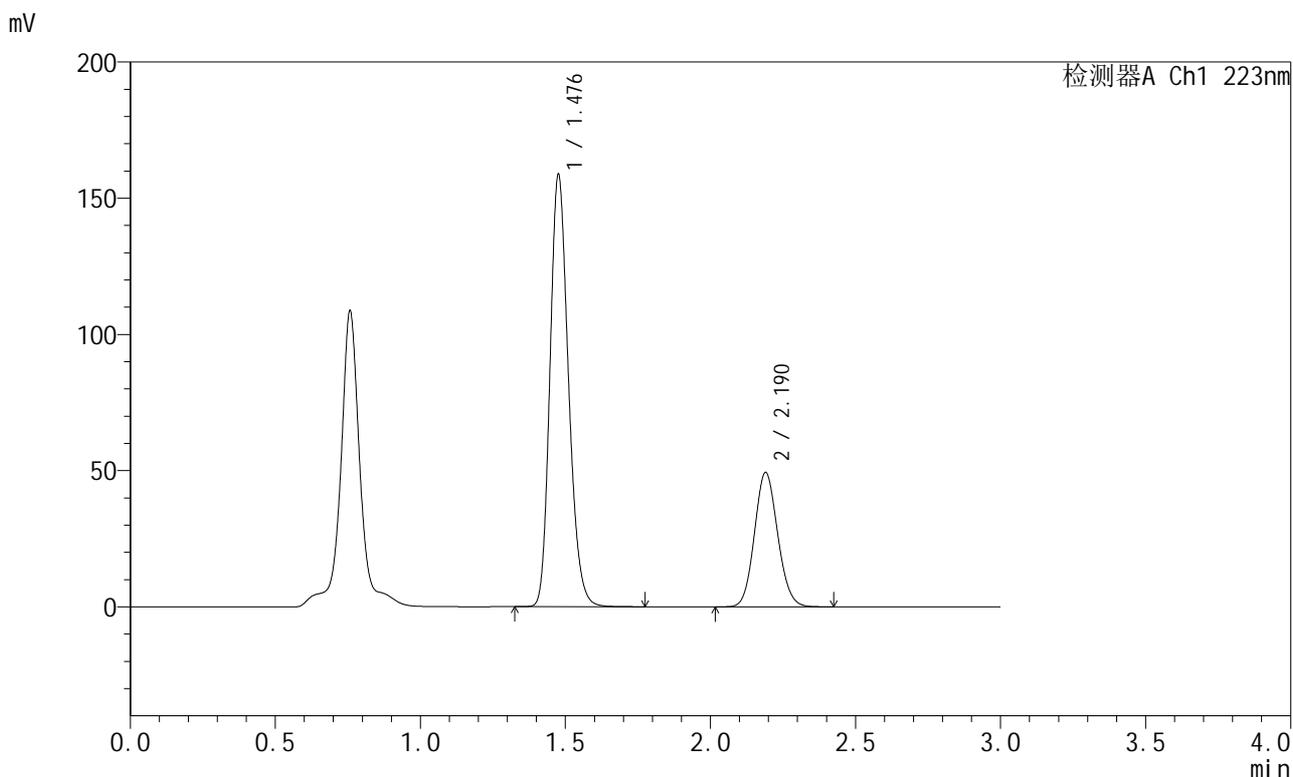
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	408751	91226	61.064	2578	1.207	--
2	2.189	260629	46670	38.936	3543	1.104	5.414
总计		669380	137896	100.000			

图92 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-95-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:32:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	704131	157015	71.886	2573	1.205	--
2	2.190	275383	49281	28.114	3549	1.103	5.422
总计		979514	206295	100.000			

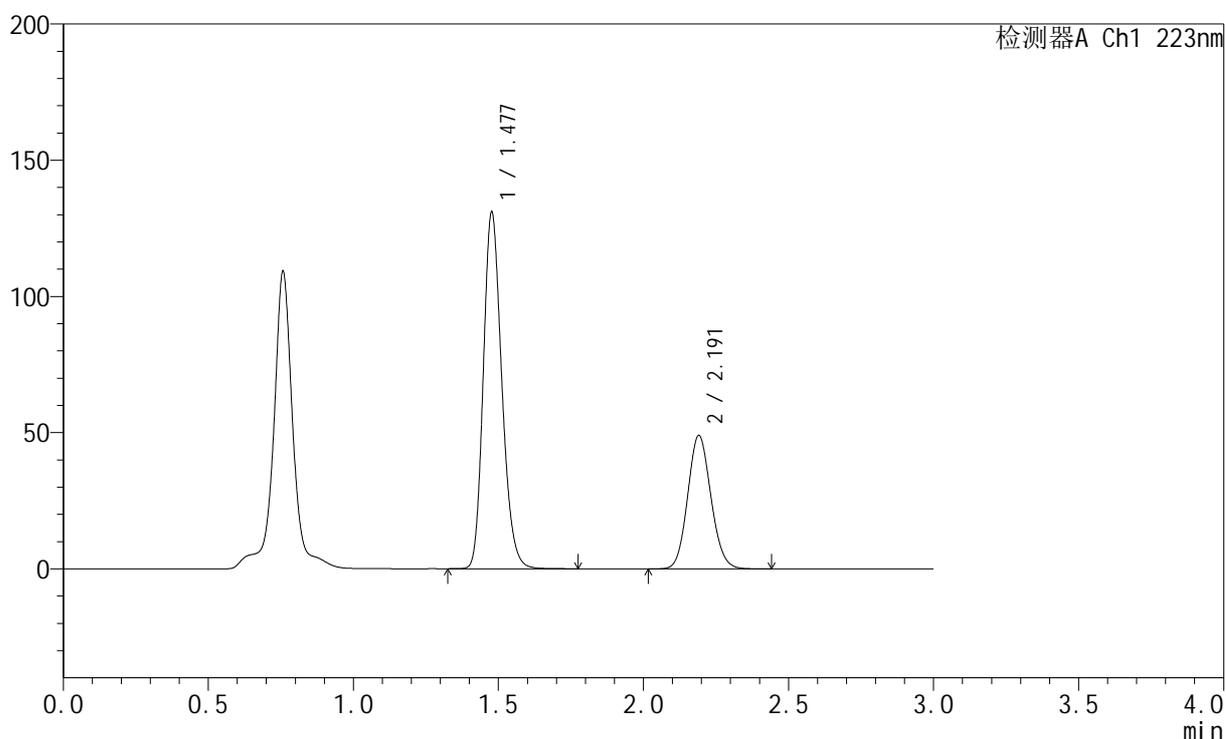
图93 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-96-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:35:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:50:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	580551	130157	67.965	2587	1.204	--
2	2.191	273640	48897	32.035	3556	1.104	5.425
总计		854191	179054	100.000			

图94 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

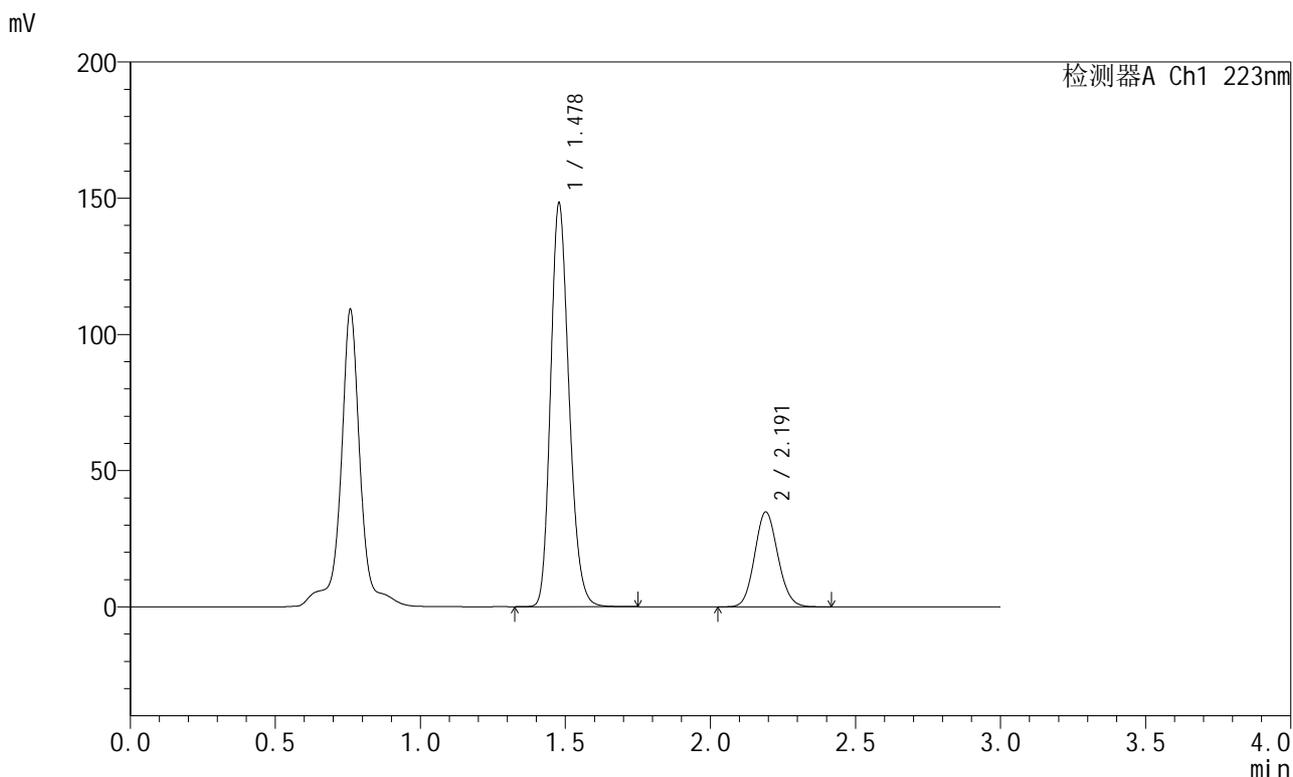


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-97-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:39:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	656160	147771	77.147	2596	1.202	--
2	2.191	194370	34782	22.853	3553	1.104	5.417
总计		850530	182553	100.000			

图95 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



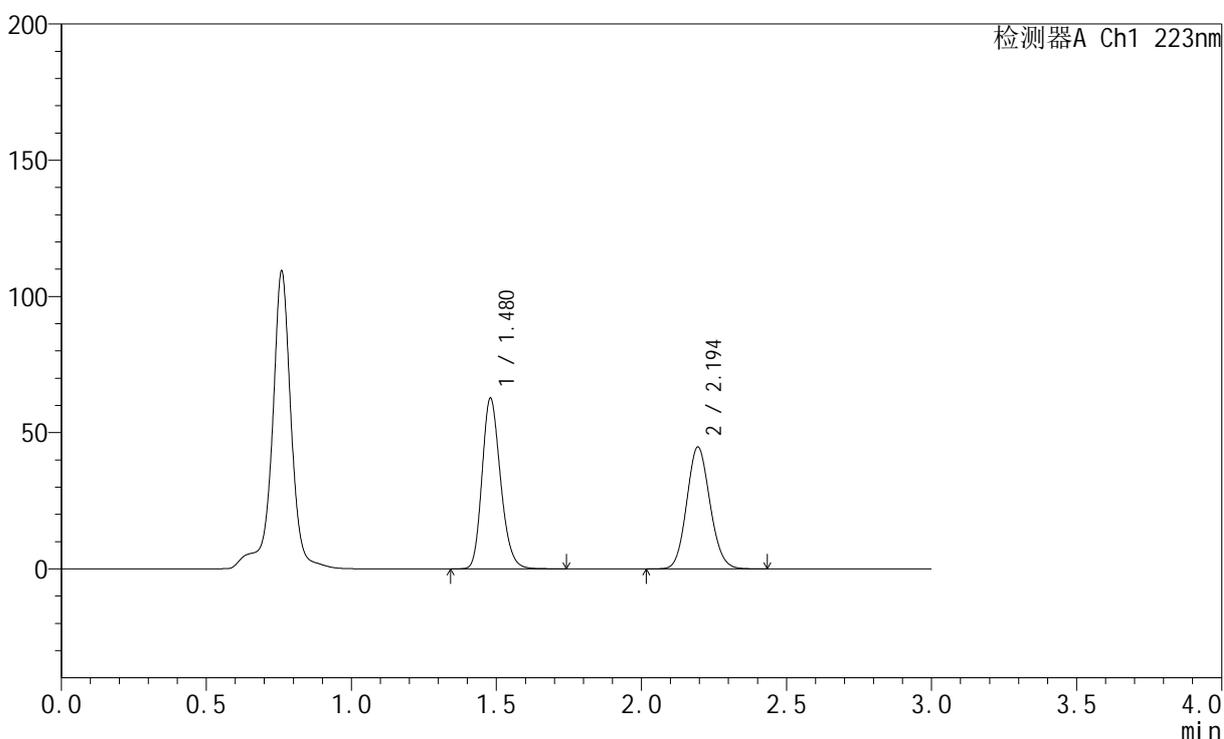
SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-98-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:42:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	277979	62643	52.643	2591	1.206	--
2	2.194	250069	44665	47.357	3560	1.104	5.428
总计		528048	107308	100.000			

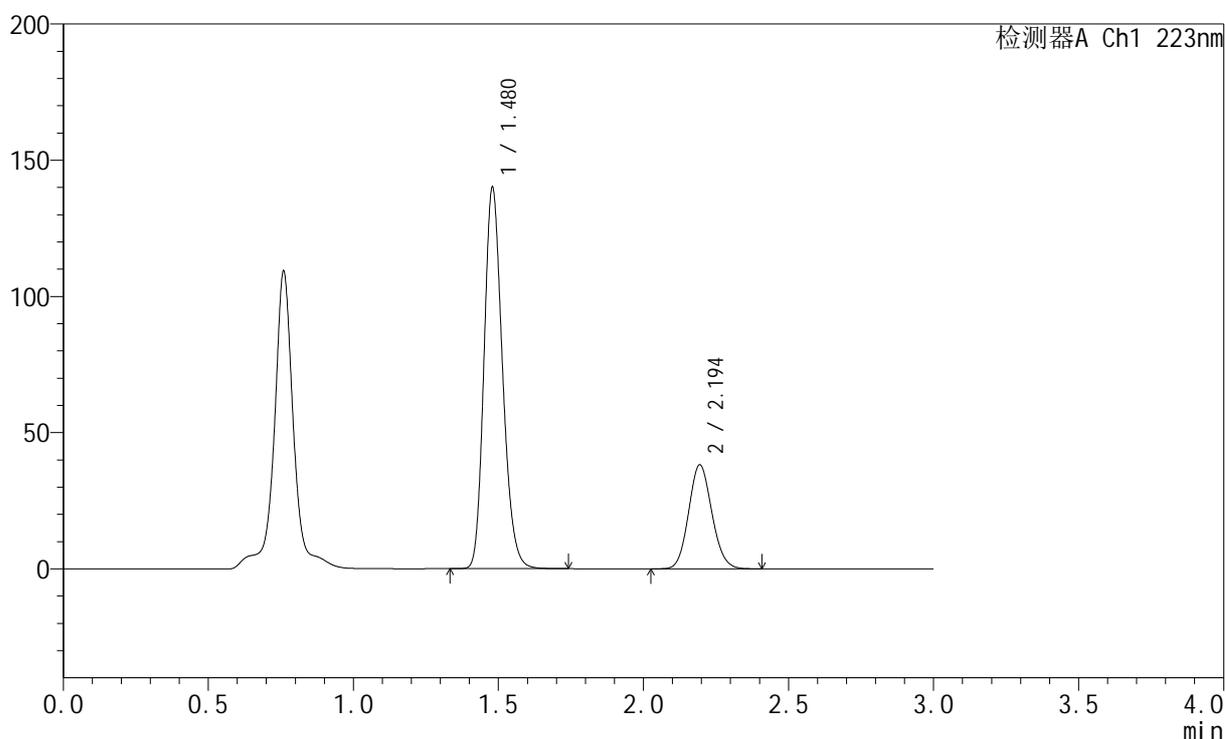
图96 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-99-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:46:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:50:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	620278	139905	74.428	2591	1.201	--
2	2.194	213112	38092	25.572	3561	1.104	5.427
总计		833390	177997	100.000			

图97 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

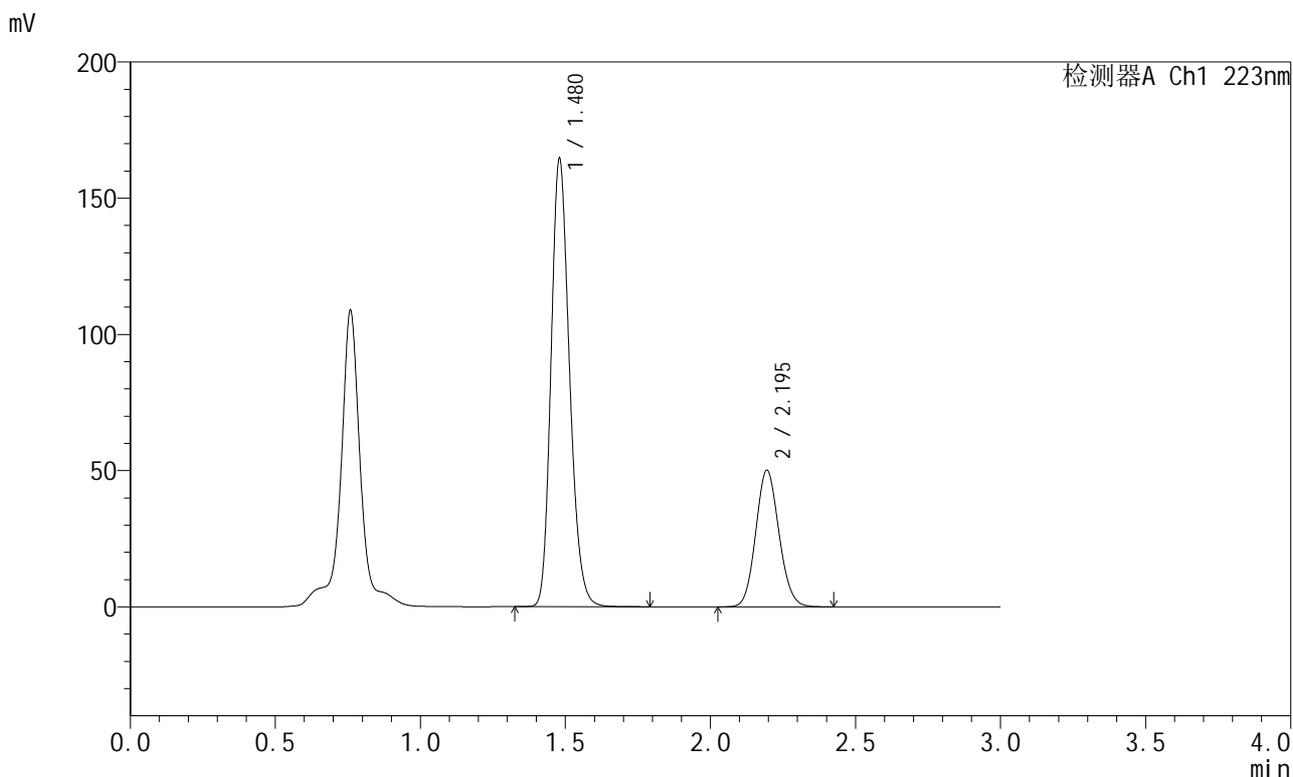


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-101-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:52:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:50:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	730165	164403	72.278	2587	1.202	--
2	2.195	280057	50055	27.722	3561	1.104	5.426
总计		1010222	214458	100.000			

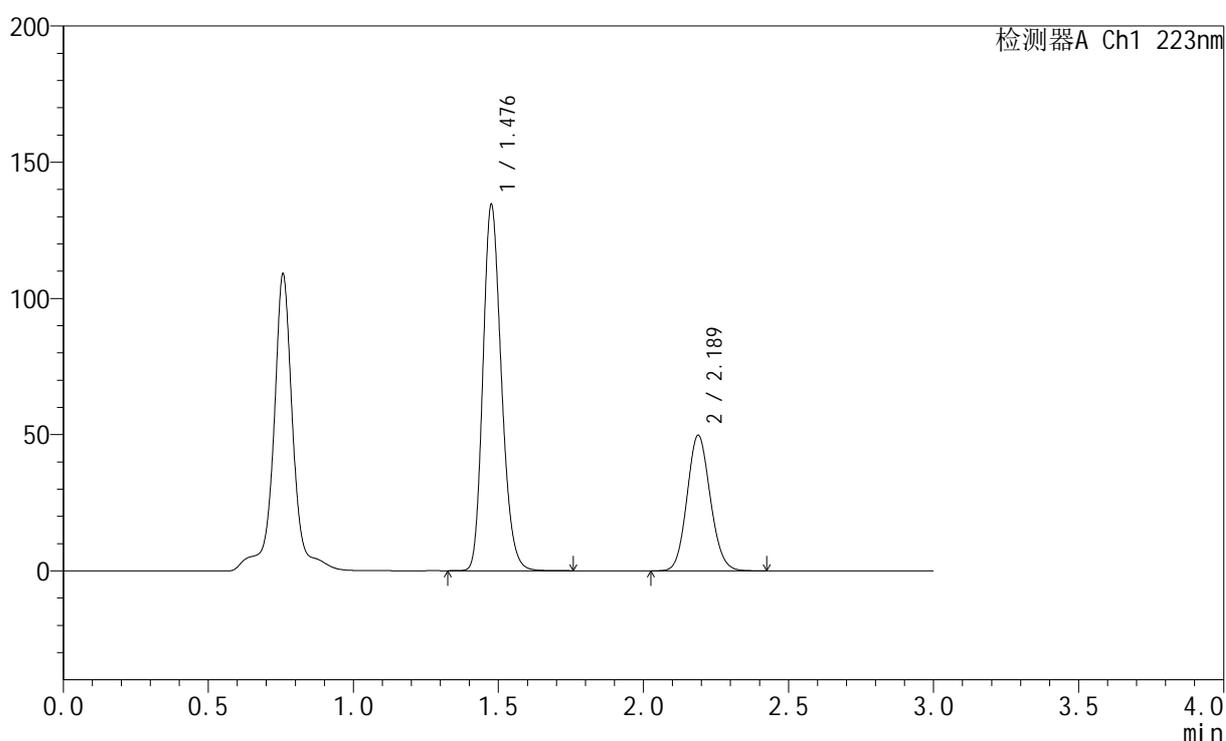
图99 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-102-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:56:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:50:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	596309	133013	68.191	2576	1.207	--
2	2.189	278155	49813	31.809	3541	1.105	5.412
总计		874464	182826	100.000			

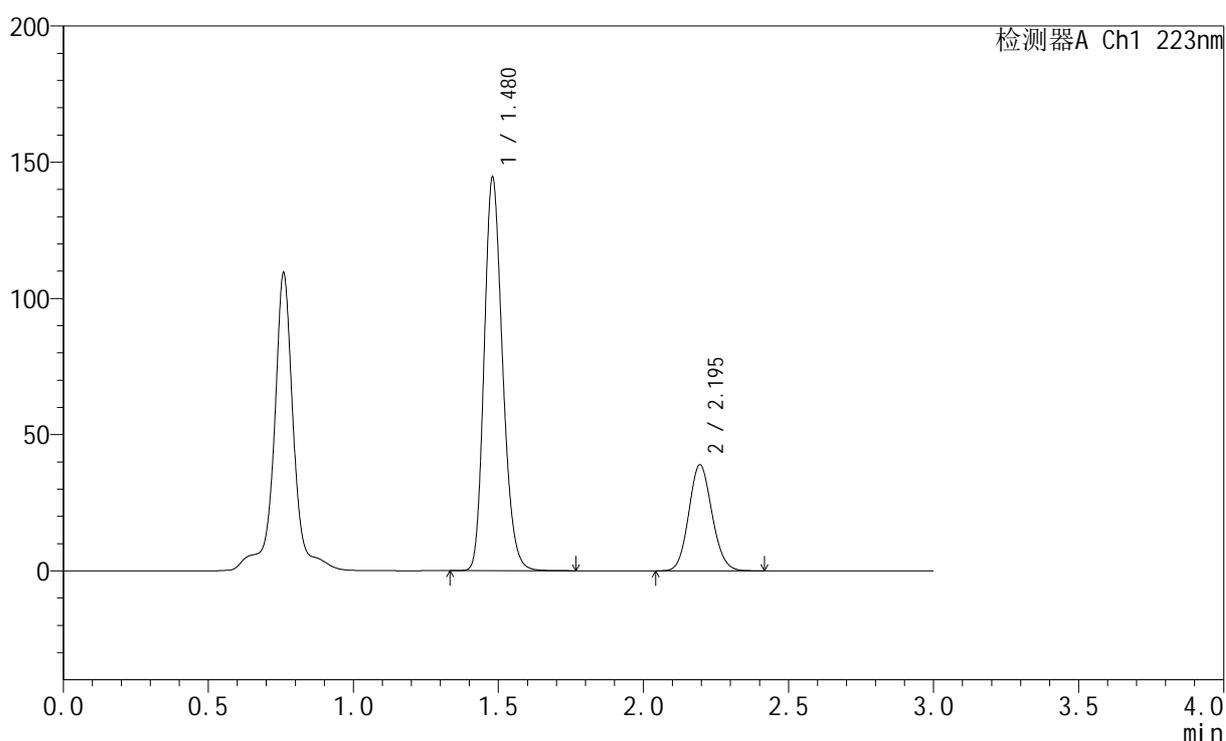
图100 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-105-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:06:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	640135	144360	74.643	2598	1.204	--
2	2.195	217463	38918	25.357	3567	1.105	5.431
总计		857597	183278	100.000			

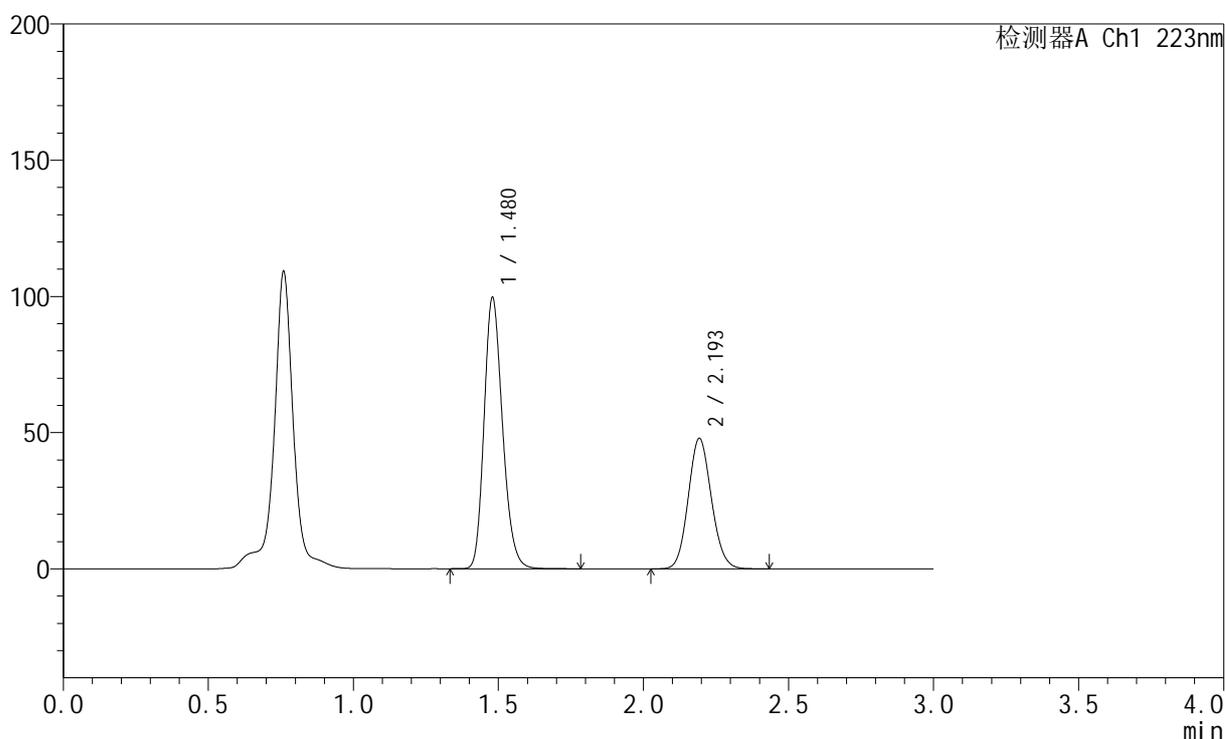
图103 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-106-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:09:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/11/03 15:51:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	441270	99551	62.335	2599	1.205	--
2	2.193	266635	47604	37.665	3585	1.107	5.429
总计		707906	147155	100.000			

图104 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

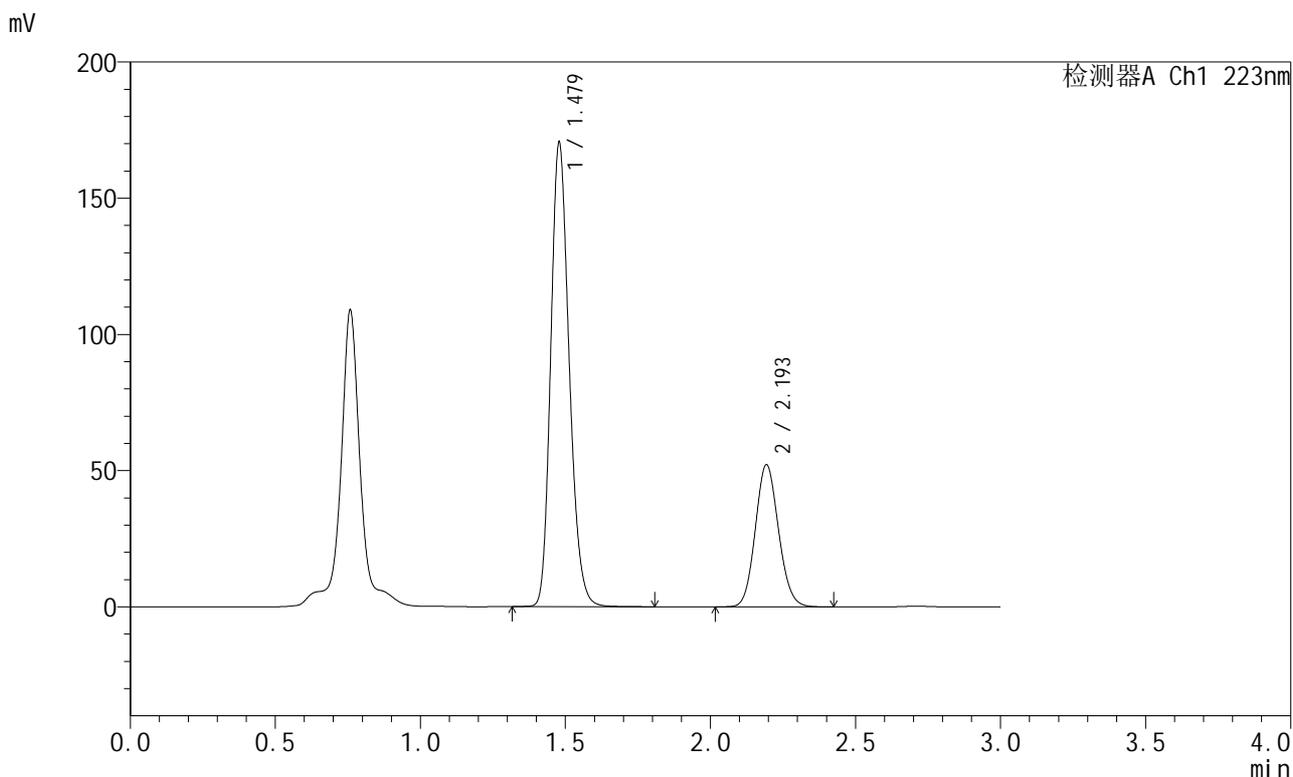


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-107-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:13:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:51:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	755046	170146	72.180	2598	1.202	--
2	2.193	291011	51922	27.820	3571	1.105	5.435
总计		1046057	222068	100.000			

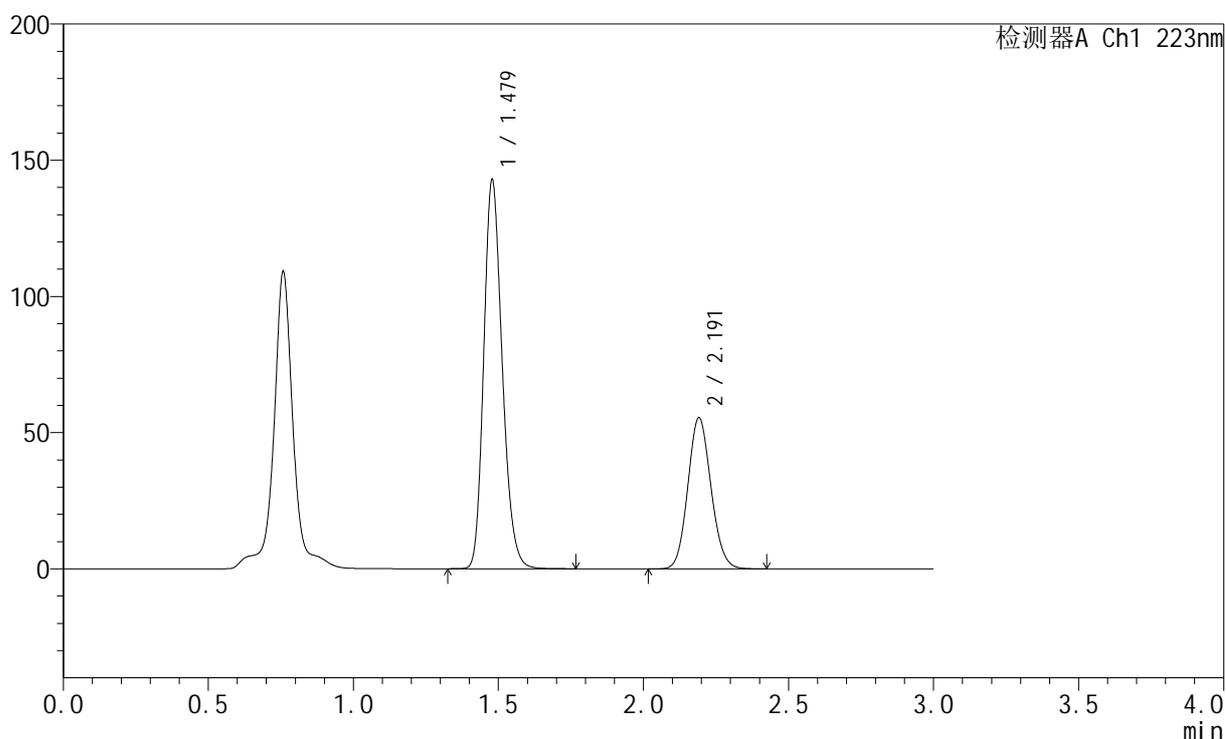
图105 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-108-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:16:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	633246	142602	67.205	2592	1.204	--
2	2.191	309012	55346	32.795	3576	1.106	5.423
总计		942258	197949	100.000			

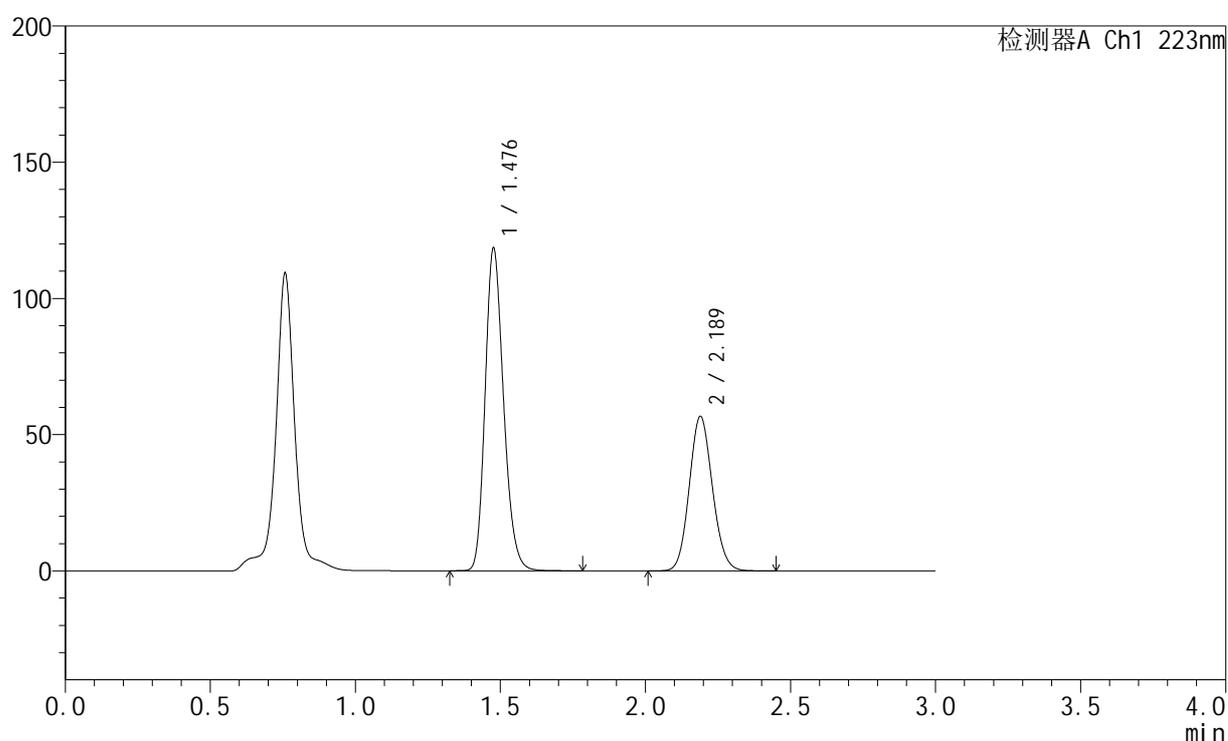
图106 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-110-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:23:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	524540	117478	62.433	2596	1.207	--
2	2.189	315631	56710	37.567	3573	1.105	5.433
总计		840171	174187	100.000			

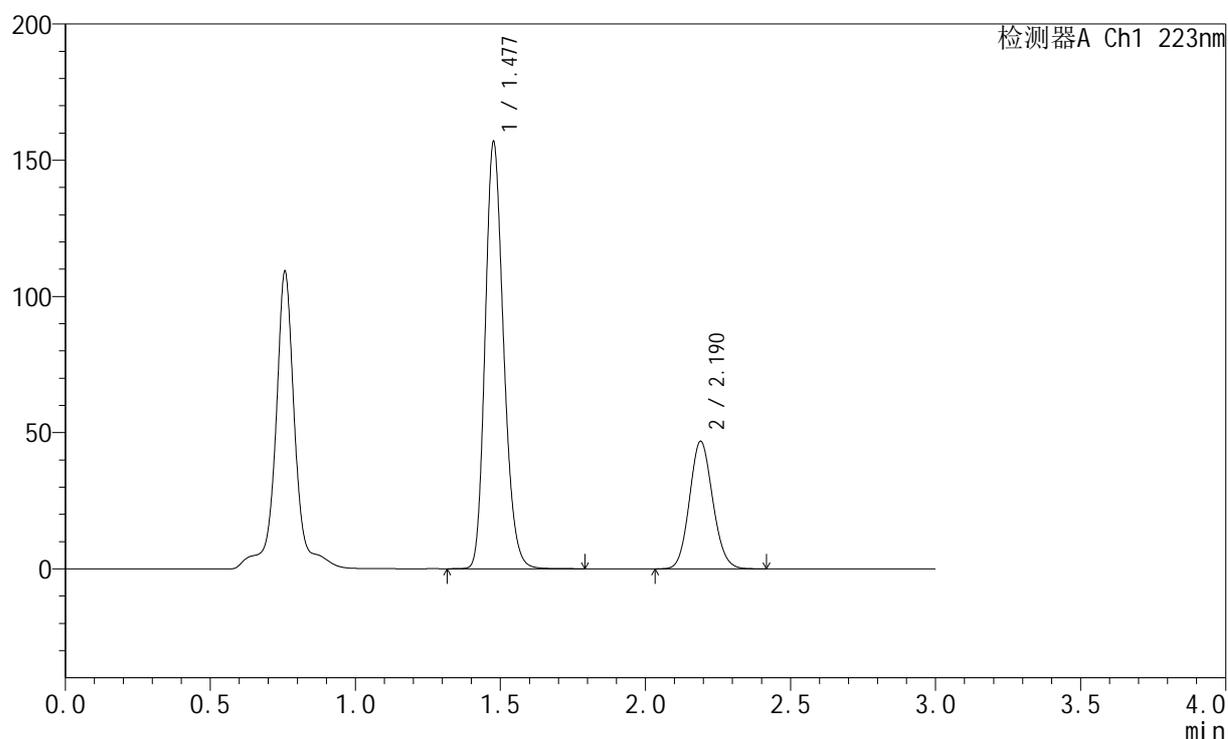
图108 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-111-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:26:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	694957	155485	72.670	2586	1.204	--
2	2.190	261365	46801	27.330	3549	1.103	5.423
总计		956322	202286	100.000			

图109 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

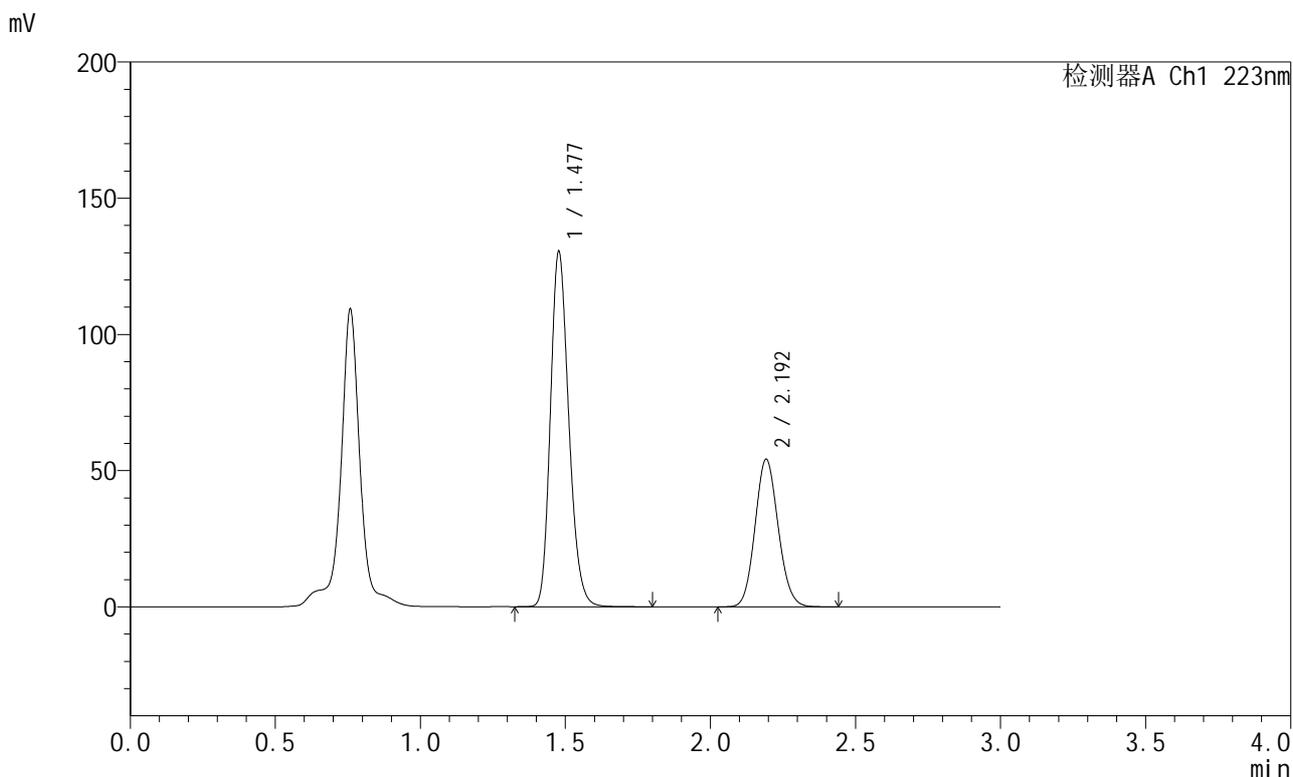


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-112-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:30:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:51:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	576210	129772	65.631	2606	1.203	--
2	2.192	301741	53932	34.369	3575	1.104	5.447
总计		877952	183704	100.000			

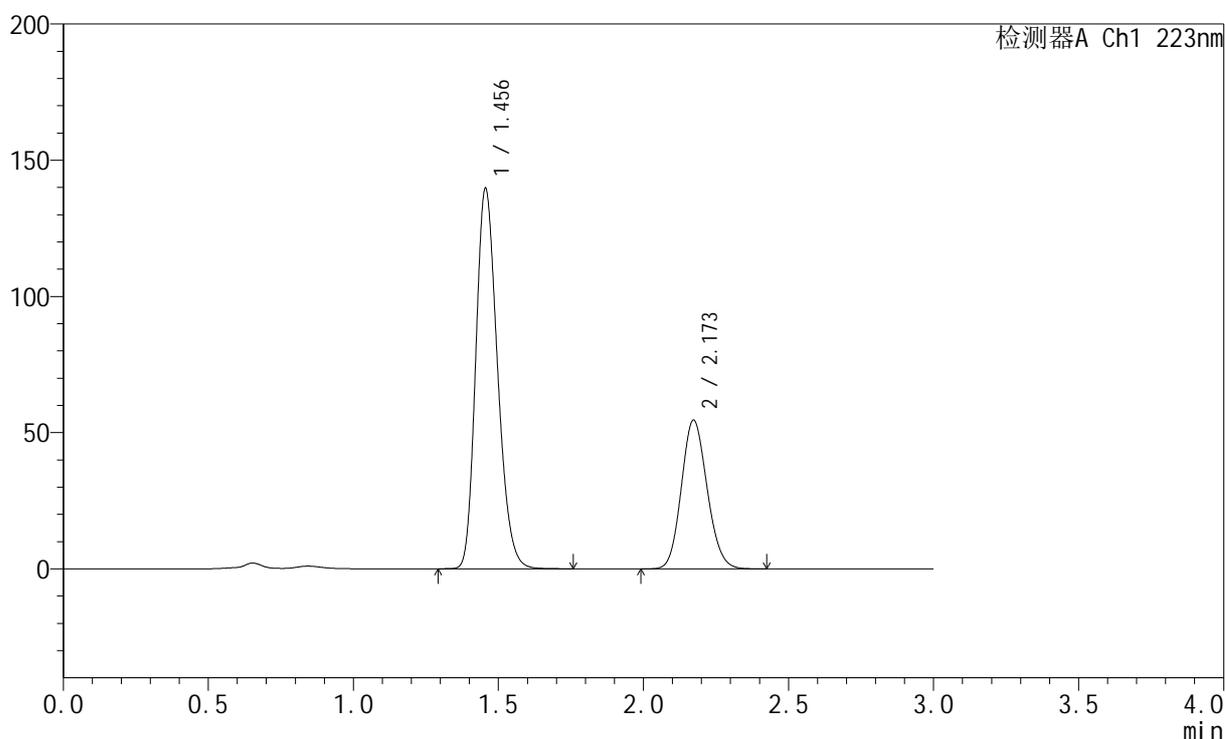
图110 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-113-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:33:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	726982	139628	68.262	1807	1.225	--
2	2.173	338011	54606	31.738	2834	1.124	4.776
总计		1064994	194234	100.000			

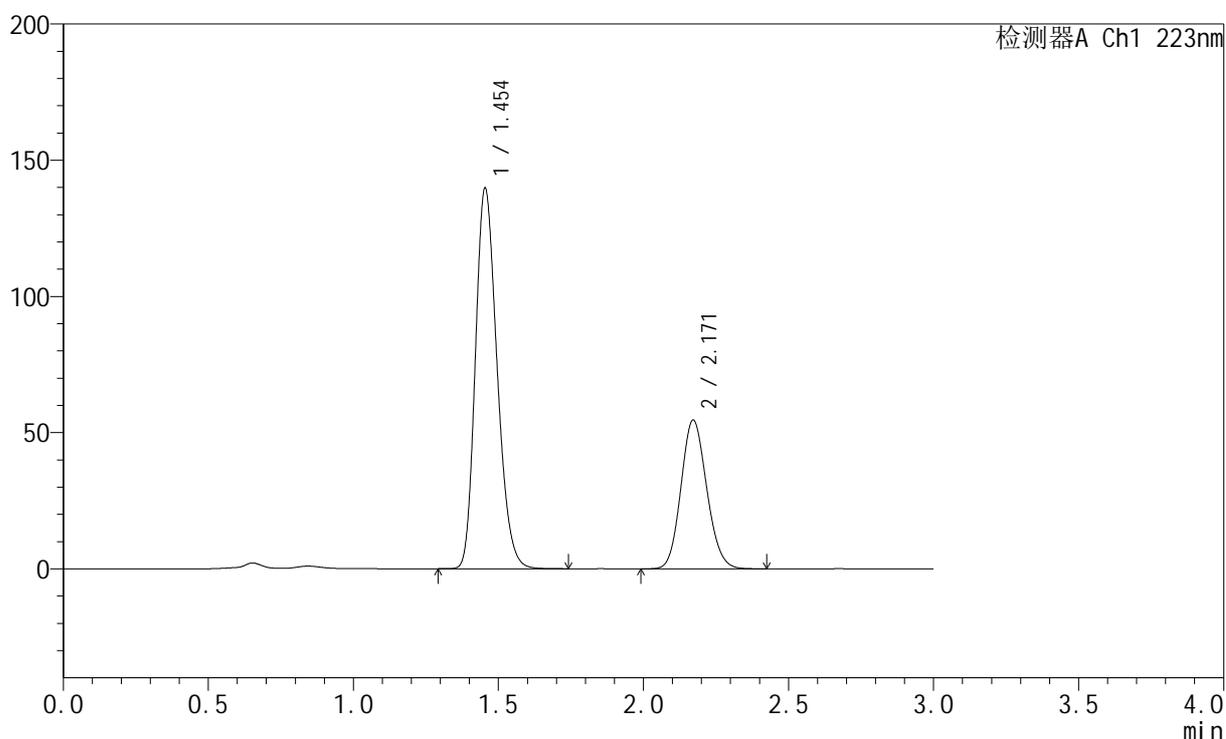
图111 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-114-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:36:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	726964	139693	68.254	1805	1.224	--
2	2.171	338116	54654	31.746	2830	1.123	4.777
总计		1065079	194346	100.000			

图112 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

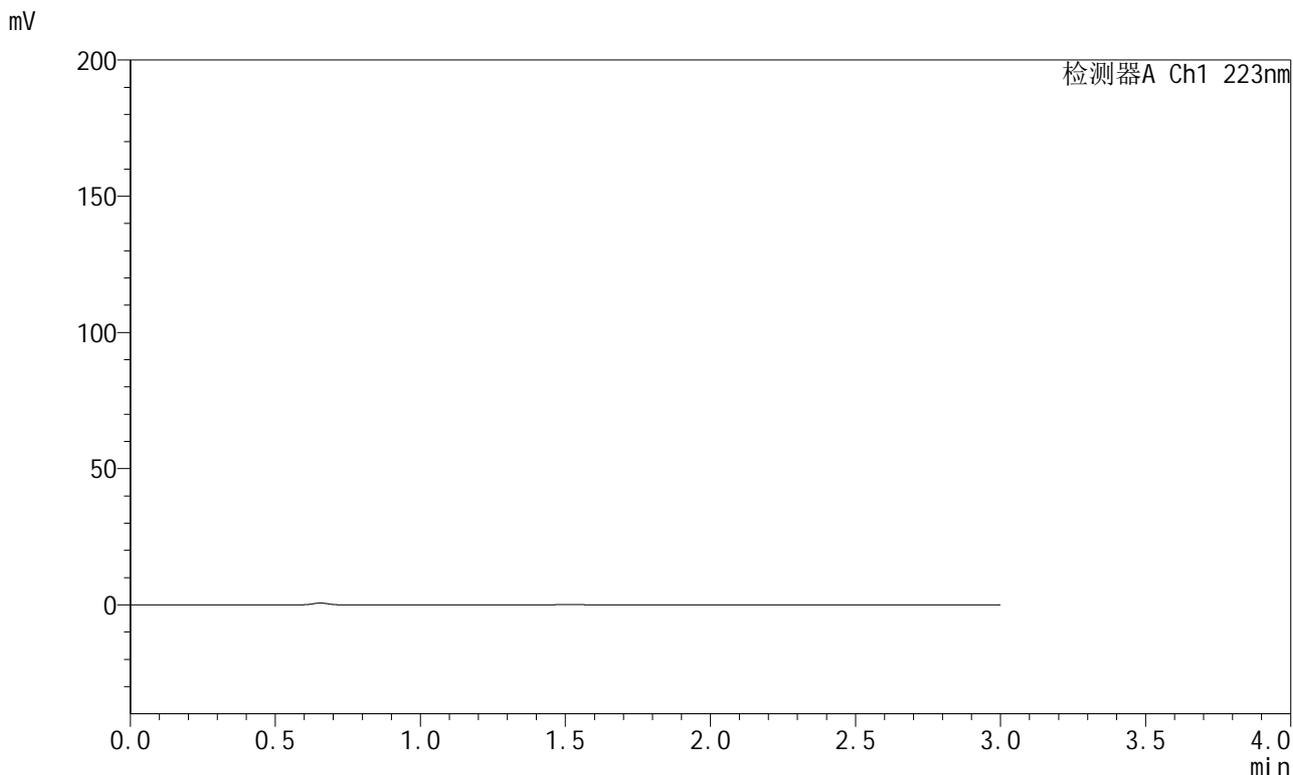


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-115-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:40:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:51:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

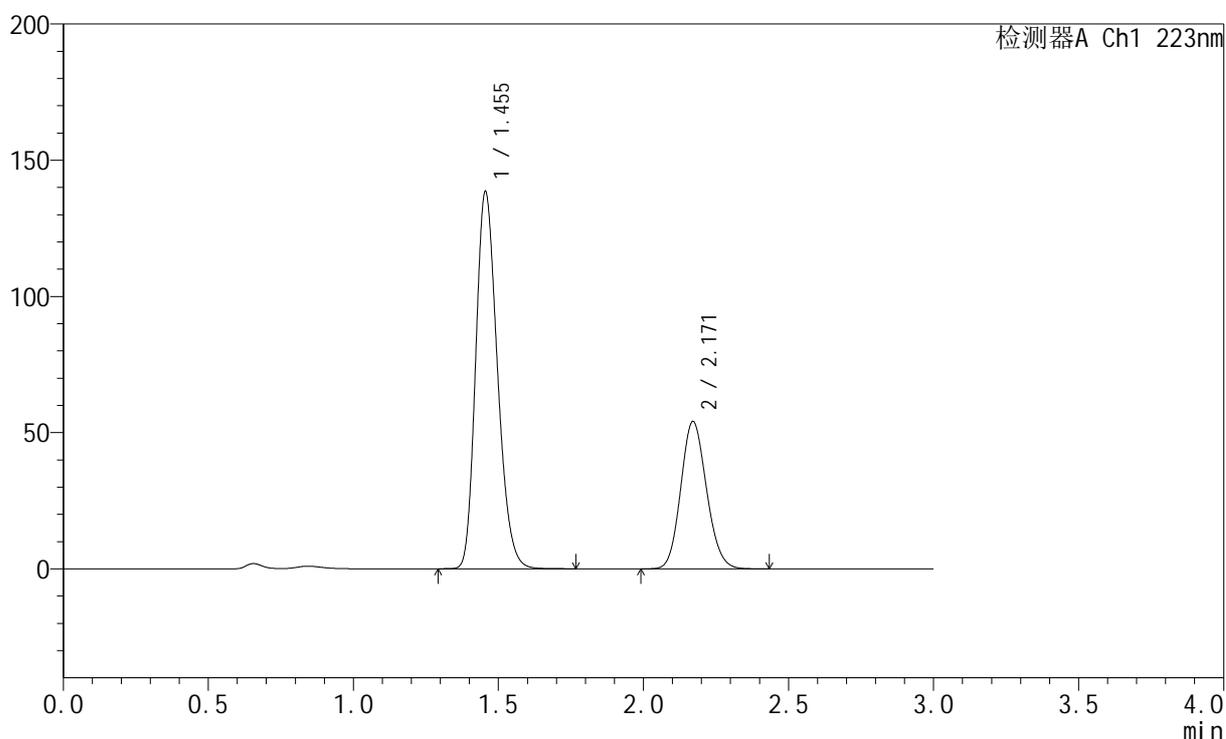
图113 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-116-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:43:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	720798	138463	68.301	1807	1.226	--
2	2.171	334521	54089	31.699	2835	1.125	4.767
总计		1055319	192552	100.000			

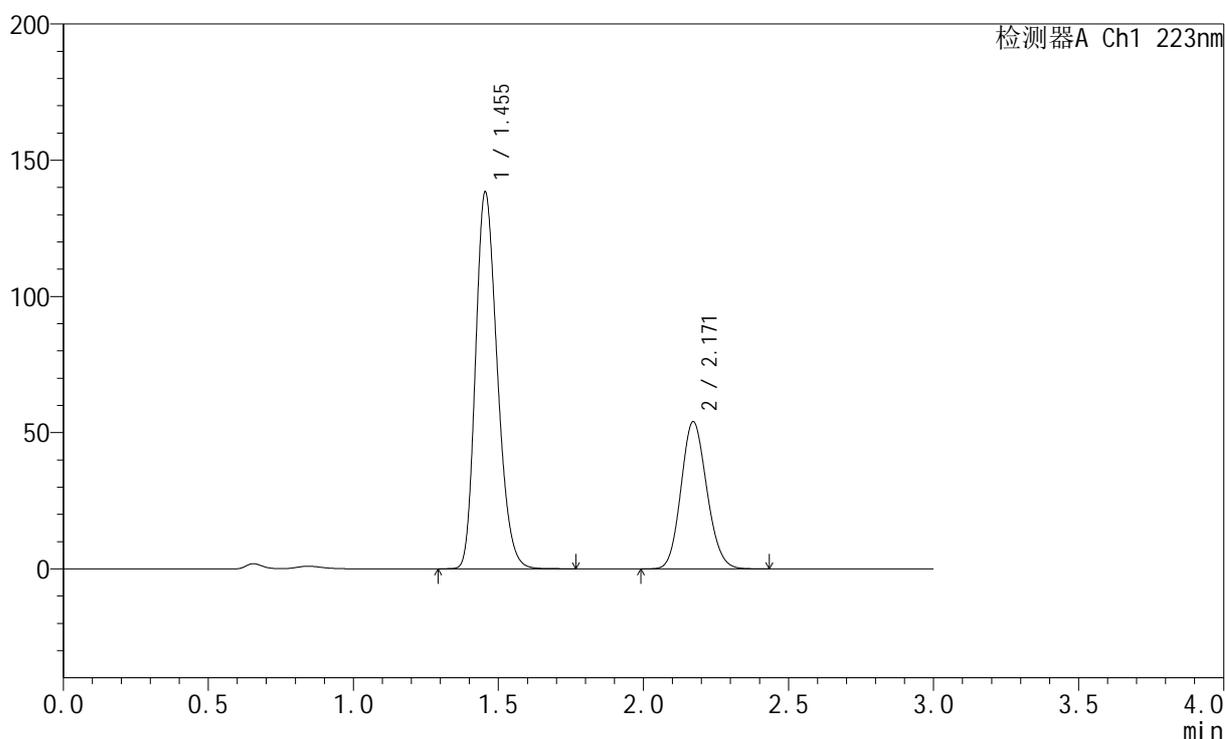
图114 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-117-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:47:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	721829	138332	68.277	1797	1.227	--
2	2.171	335373	54061	31.723	2814	1.126	4.760
总计		1057202	192393	100.000			

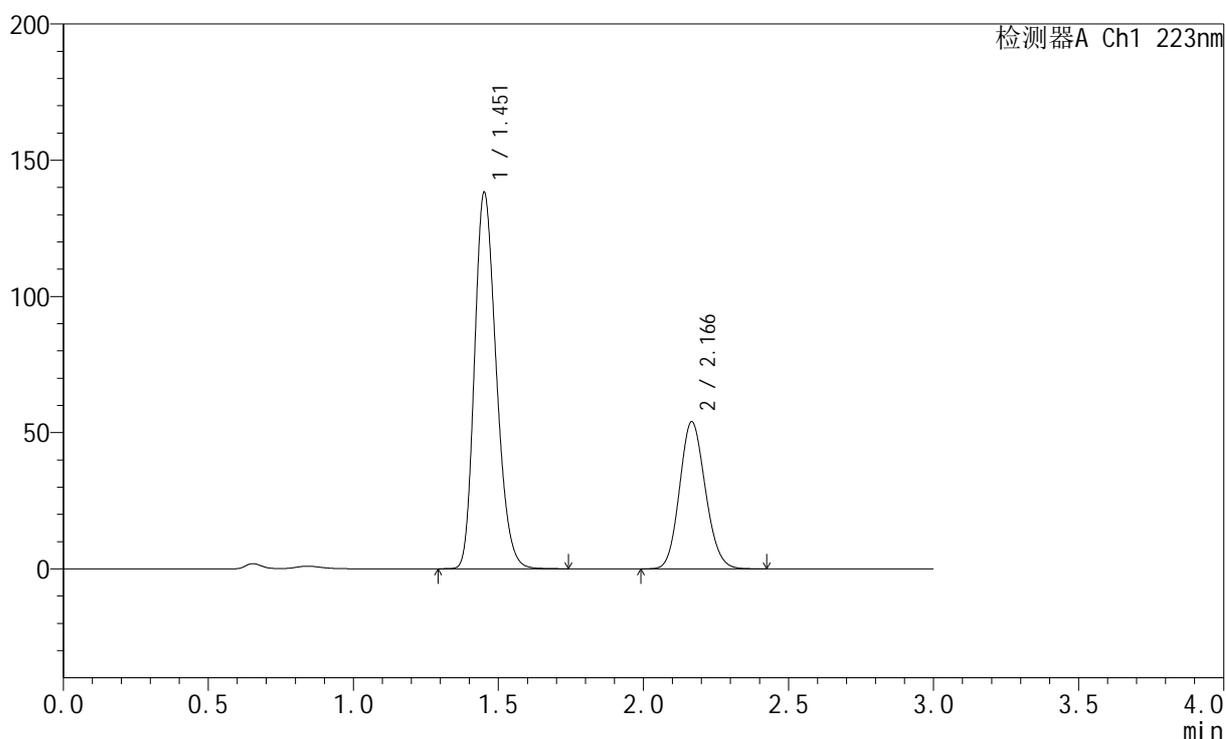
图115 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-118-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:50:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	720221	137358	68.282	1792	1.229	--
2	2.166	334552	53861	31.718	2810	1.126	4.758
总计		1054773	191219	100.000			

图116 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

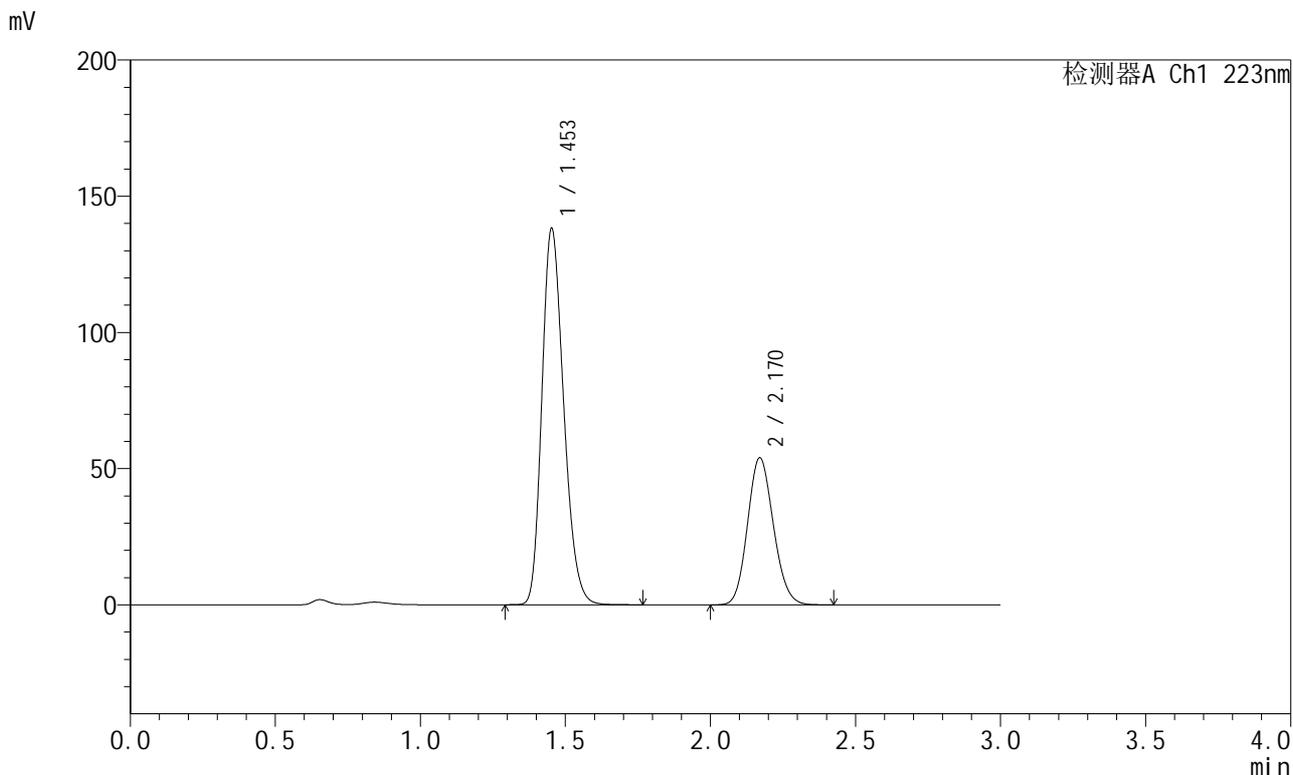


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-119-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:53:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:51:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	721990	137862	68.295	1787	1.227	--
2	2.170	335168	53943	31.705	2807	1.126	4.761
总计		1057159	191805	100.000			

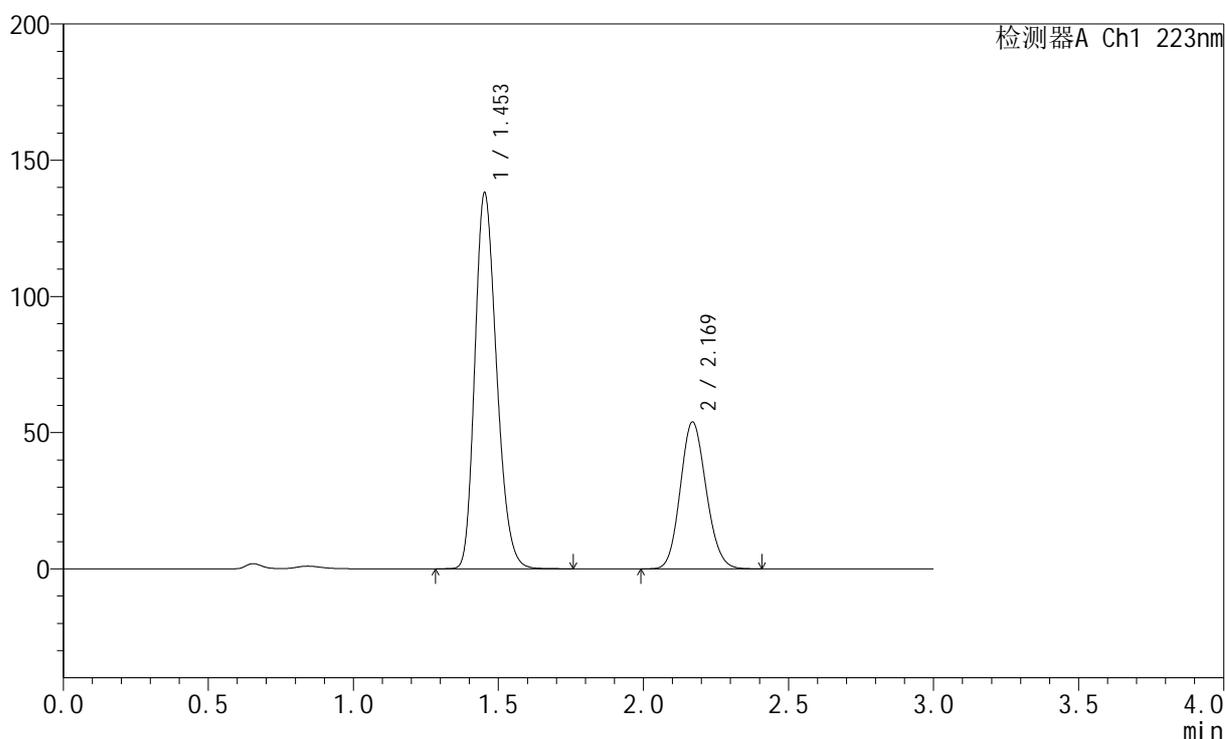
图117 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-120-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:57:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	720125	137651	68.240	1793	1.227	--
2	2.169	335154	53835	31.760	2802	1.125	4.758
总计		1055280	191486	100.000			

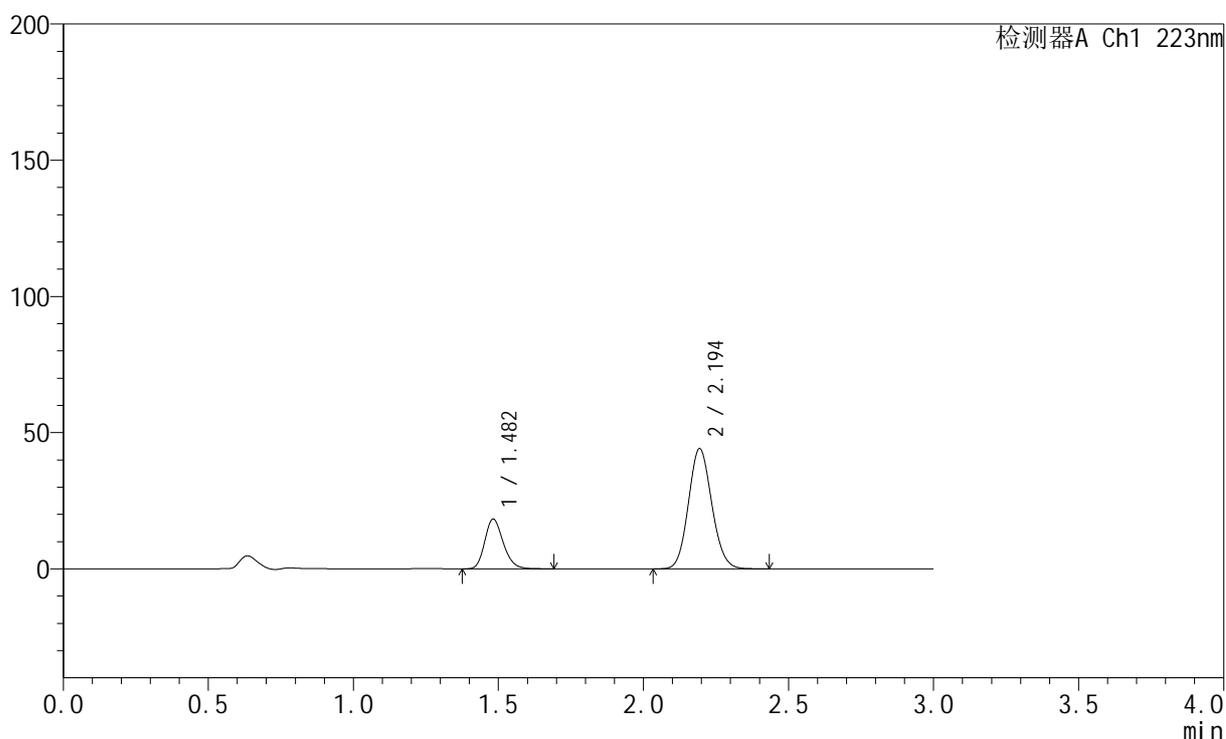
图118 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-121-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:00:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	81081	18236	24.649	2600	1.211	--
2	2.194	247856	43999	75.351	3520	1.105	5.388
总计		328937	62235	100.000			

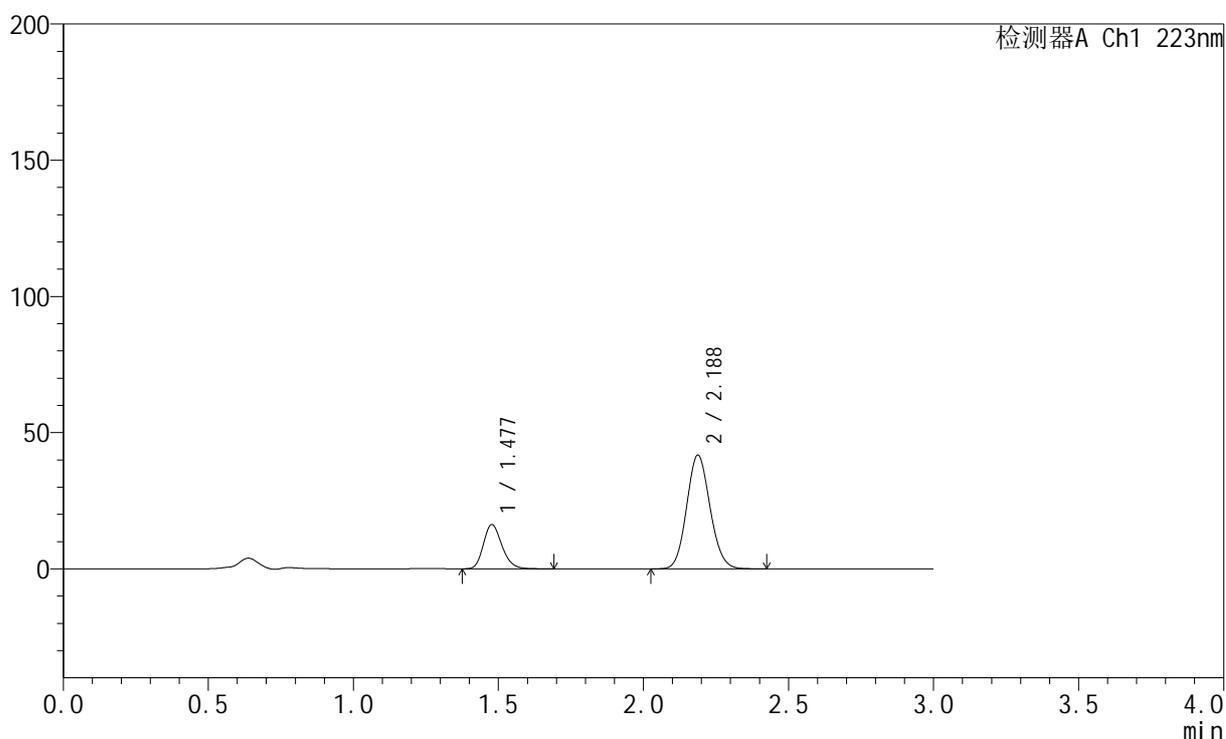
图119 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-123-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:07:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:51:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	72336	16202	23.557	2576	1.209	--
2	2.188	234730	41746	76.443	3488	1.104	5.367
总计		307067	57947	100.000			

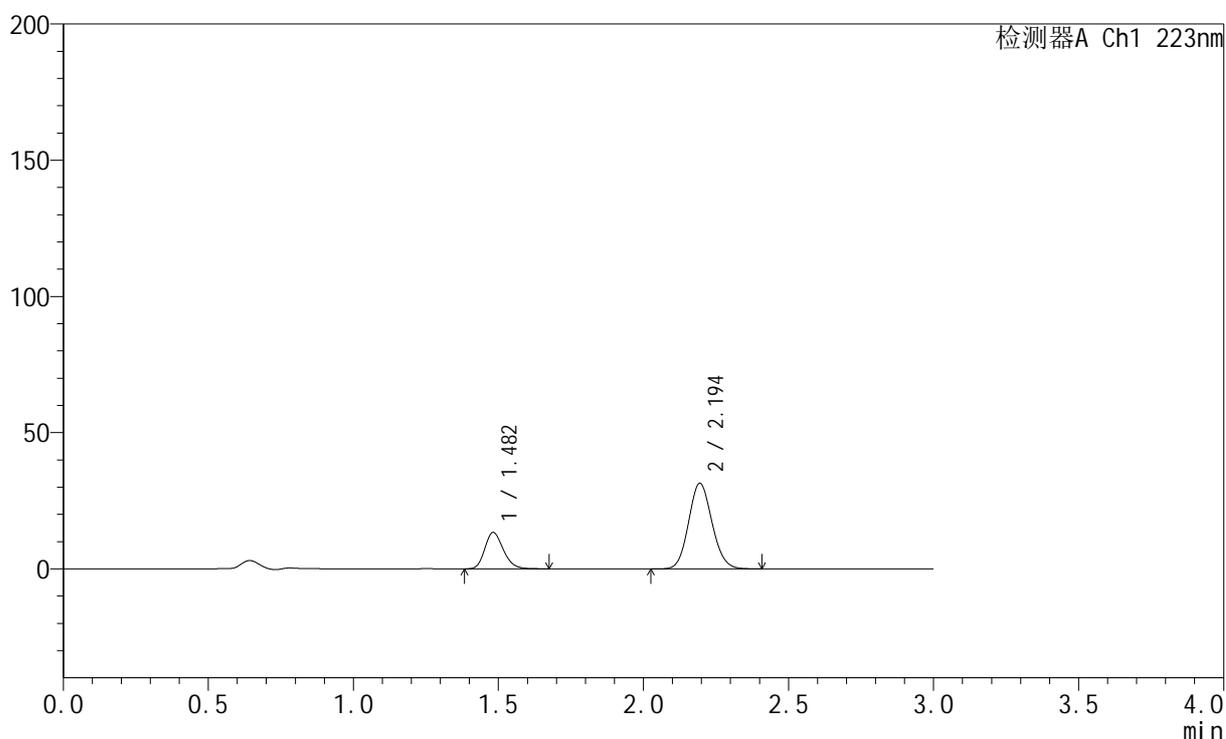
图121 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-124-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:10:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	59475	13342	25.197	2592	1.214	--
2	2.194	176564	31349	74.803	3502	1.103	5.380
总计		236039	44691	100.000			

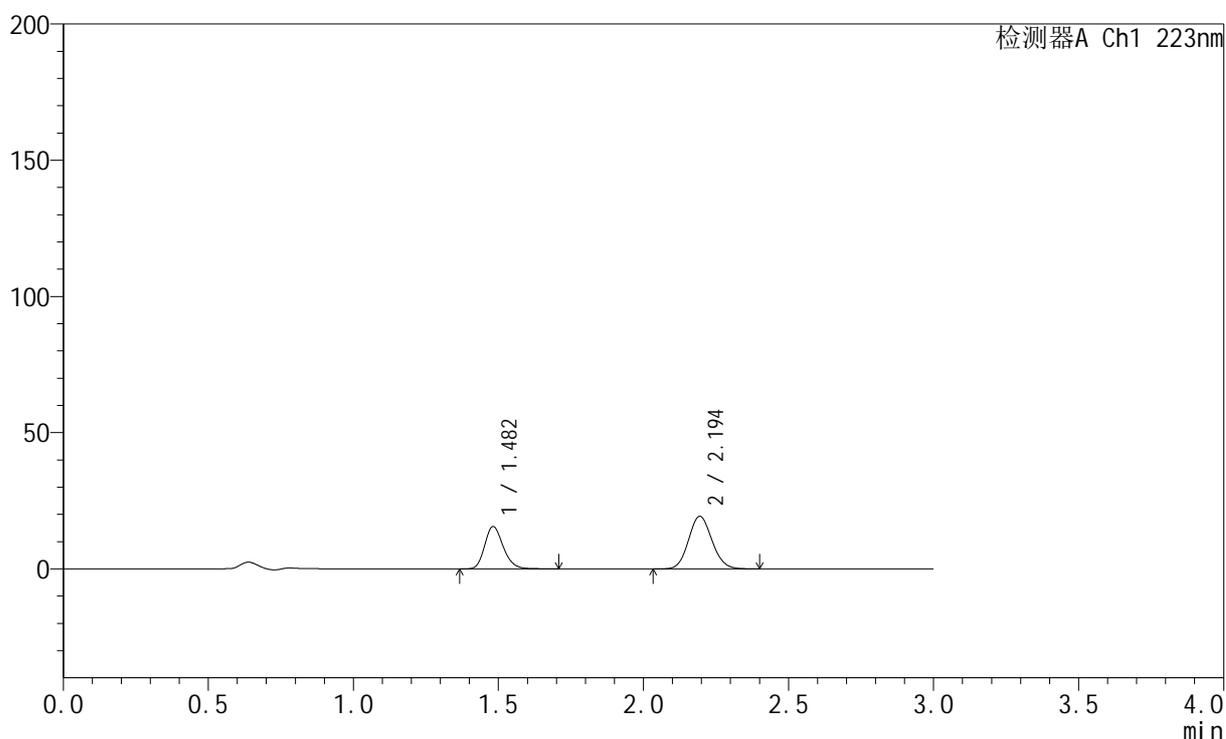
图122 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-125-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:13:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	69237	15530	38.900	2592	1.213	--
2	2.194	108749	19298	61.100	3508	1.103	5.383
总计		177986	34828	100.000			

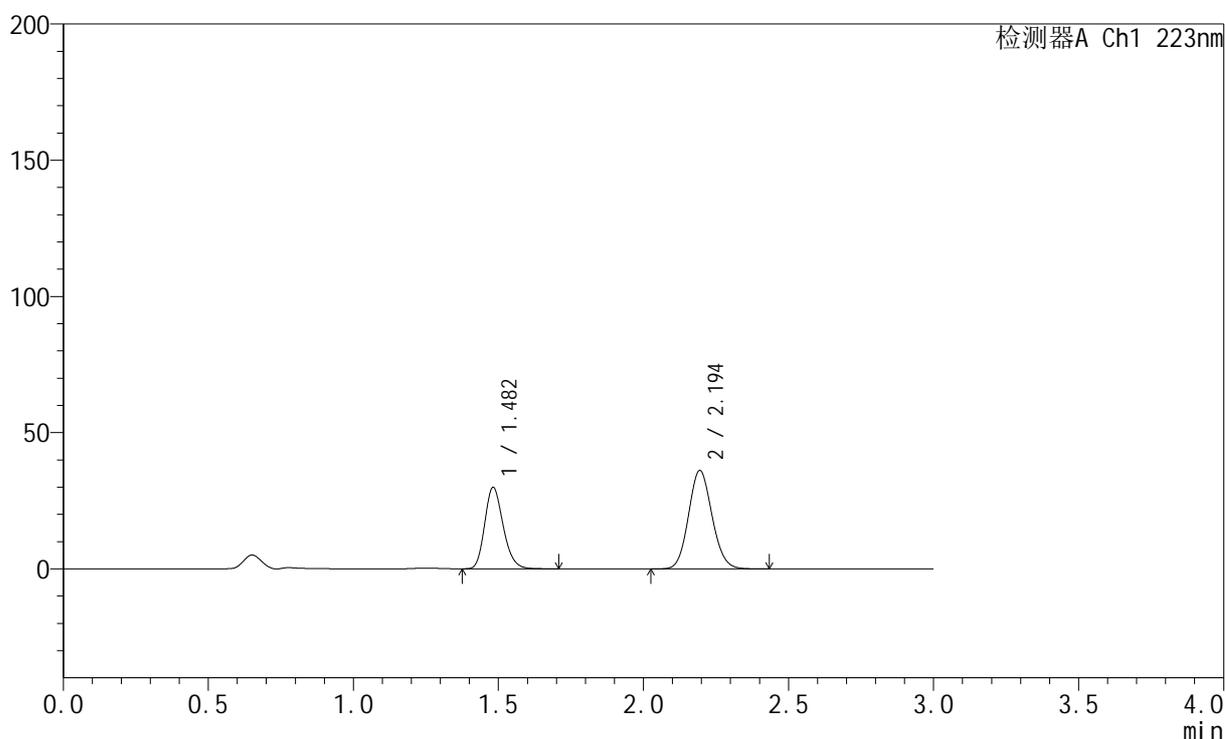
图123 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-126-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:17:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	132637	29851	39.443	2597	1.205	--
2	2.194	203643	36063	60.557	3490	1.104	5.379
总计		336280	65914	100.000			

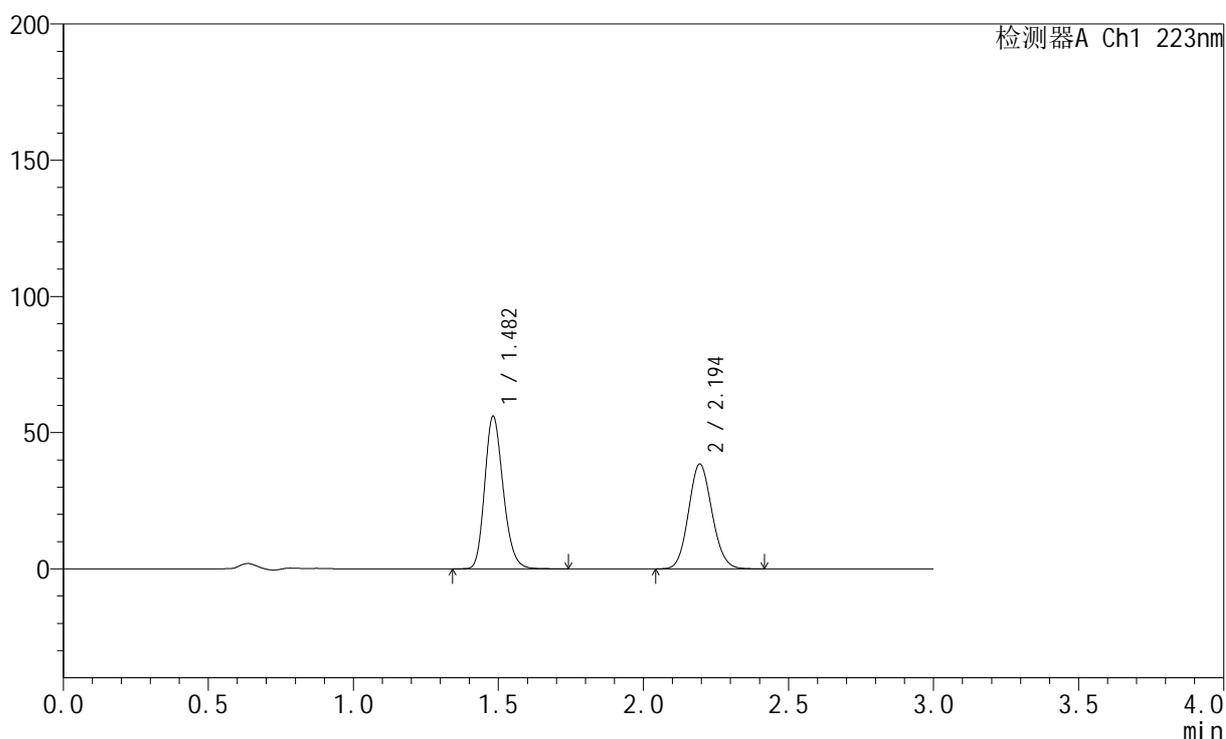
图124 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-128-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:24:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	248404	55907	53.383	2603	1.203	--
2	2.194	216922	38425	46.617	3498	1.104	5.384
总计		465326	94332	100.000			

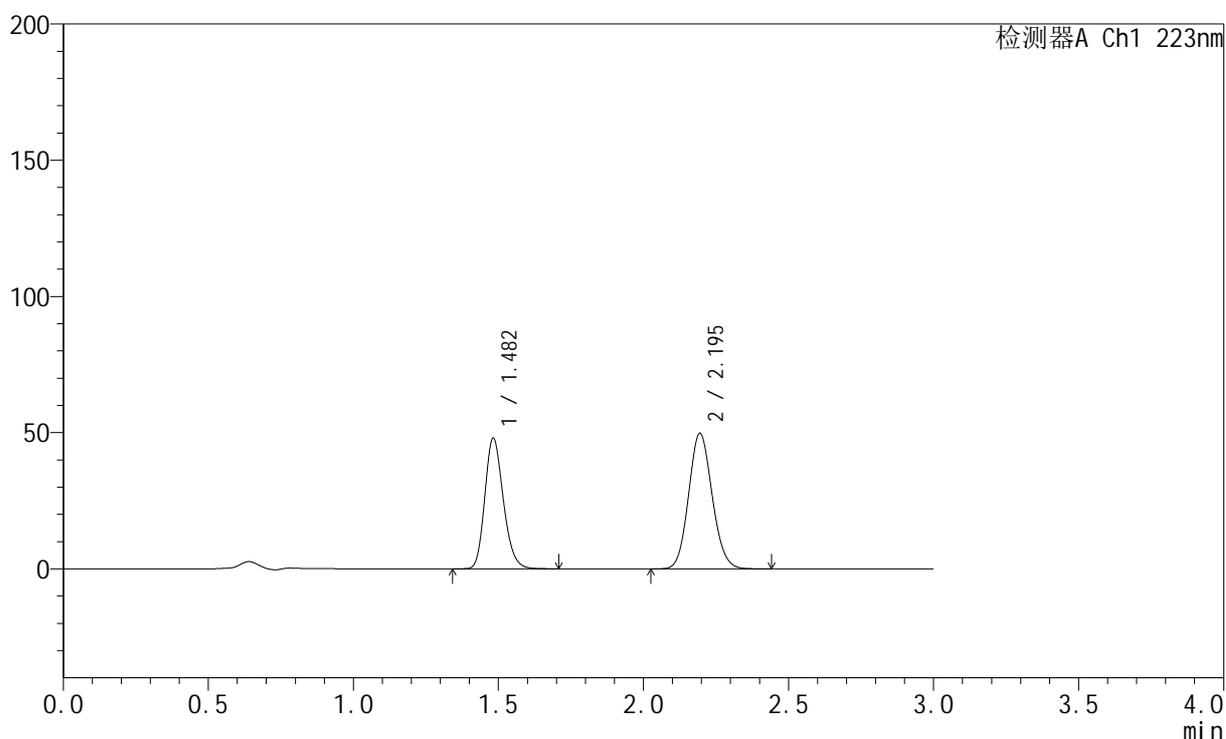
图126 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-129-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:27:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:52:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	213525	47848	43.128	2580	1.203	--
2	2.195	281576	49718	56.872	3476	1.104	5.363
总计		495101	97566	100.000			

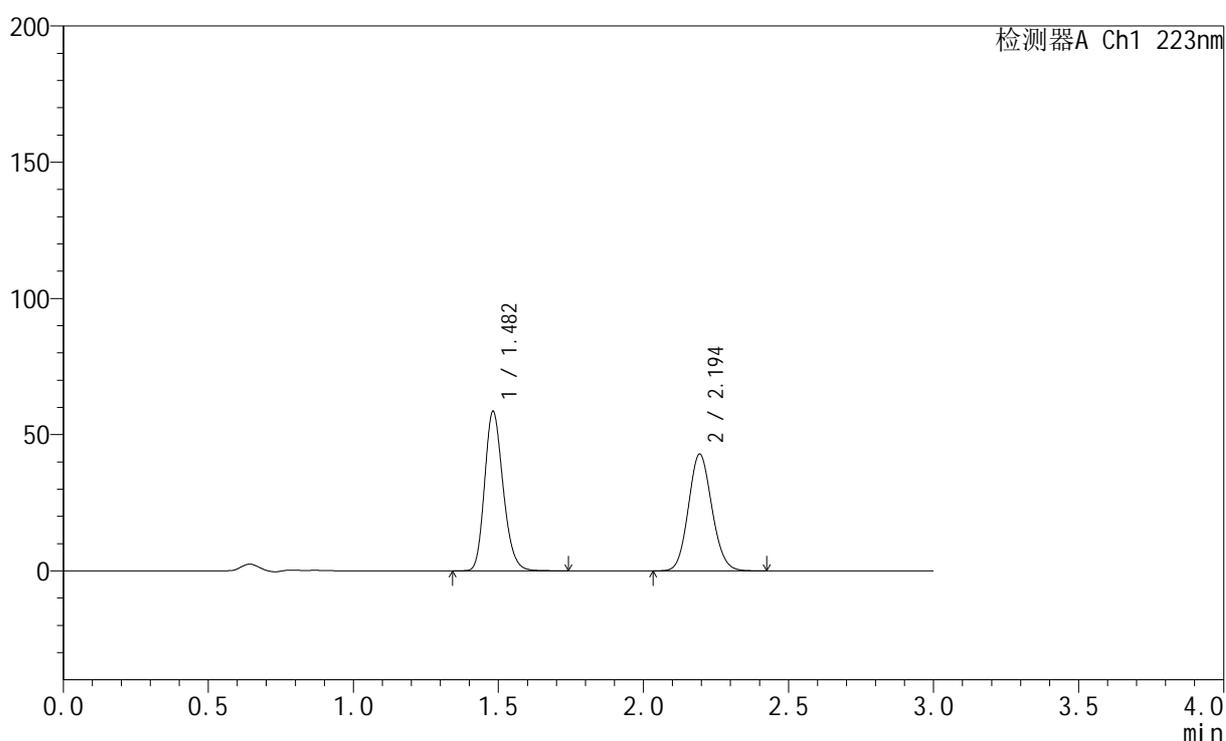
图127 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-130-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:30:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	260281	58478	51.839	2589	1.202	--
2	2.194	241810	42743	48.161	3488	1.104	5.374
总计		502090	101221	100.000			

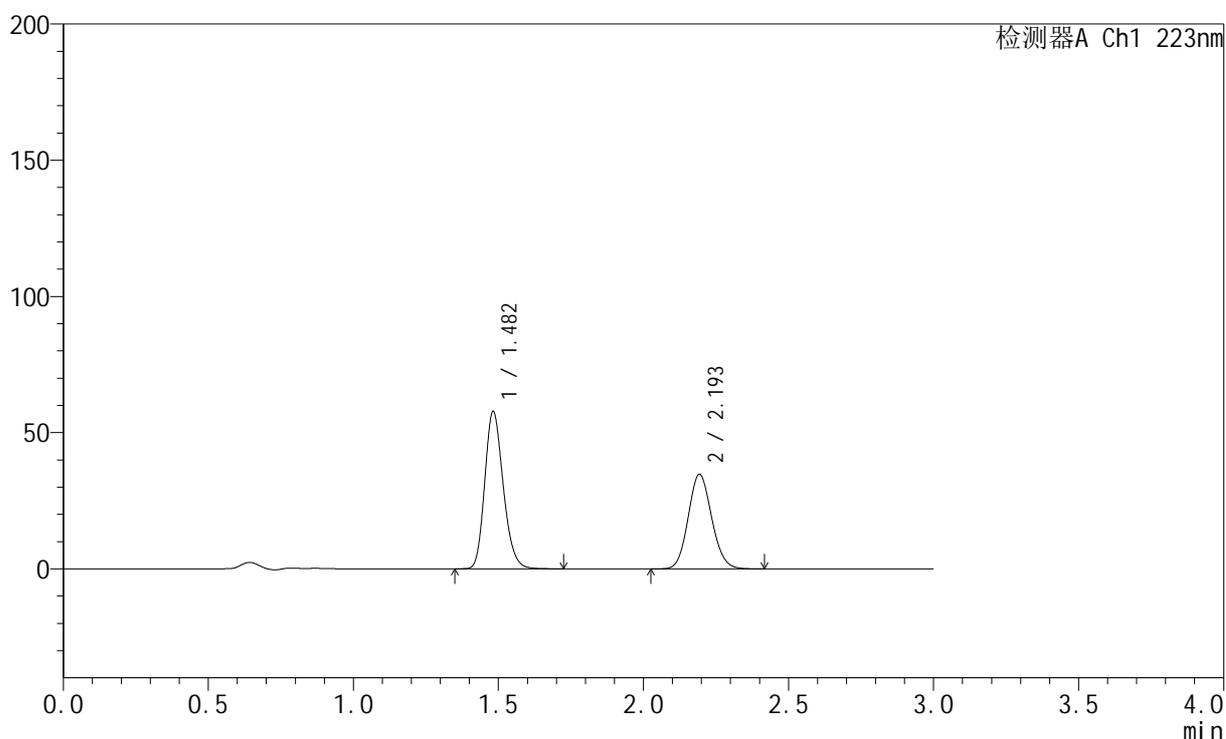
图128 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-131-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:34:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	256747	57649	56.745	2593	1.202	--
2	2.193	195707	34566	43.255	3492	1.105	5.368
总计		452454	92215	100.000			

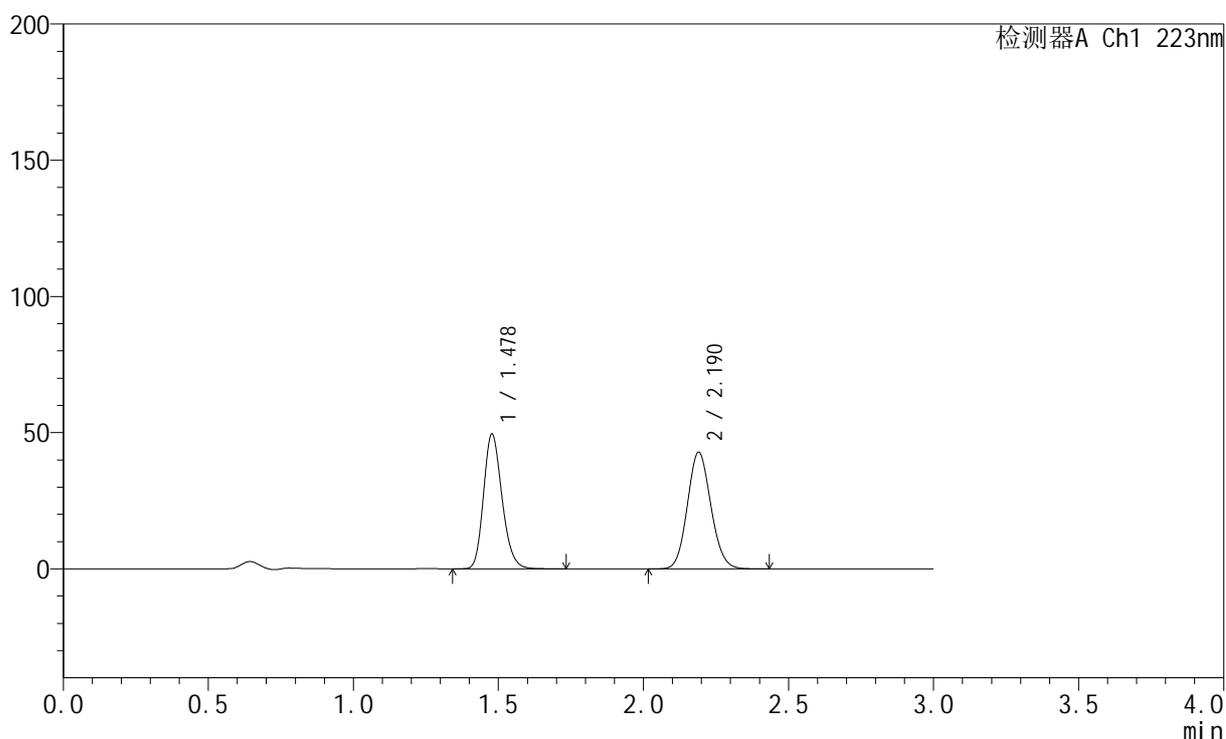
图129 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-132-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:37:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

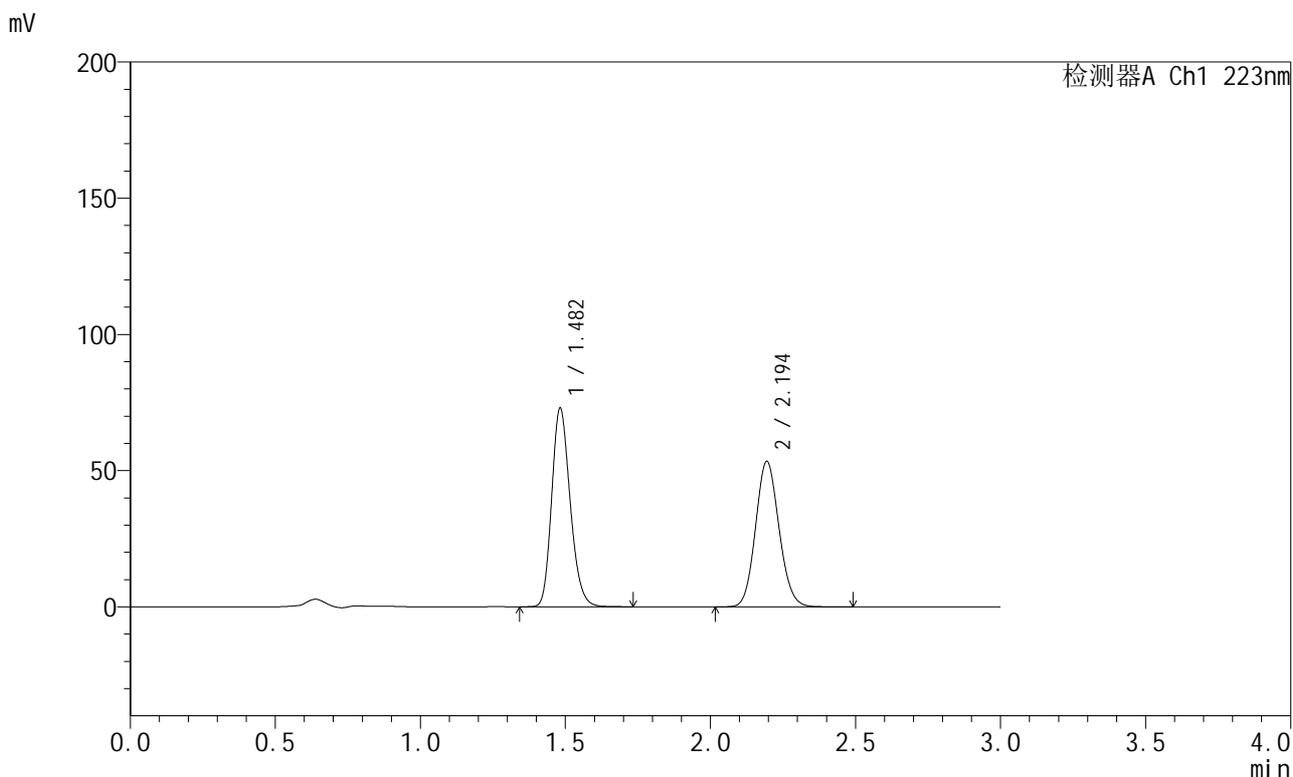
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	219893	49362	47.614	2576	1.202	--
2	2.190	241927	42792	52.386	3468	1.104	5.371
总计		461820	92154	100.000			

图130 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-133-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:40:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:52:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	323729	72760	51.755	2592	1.201	--
2	2.194	301768	53304	48.245	3481	1.105	5.372
总计		625498	126064	100.000			

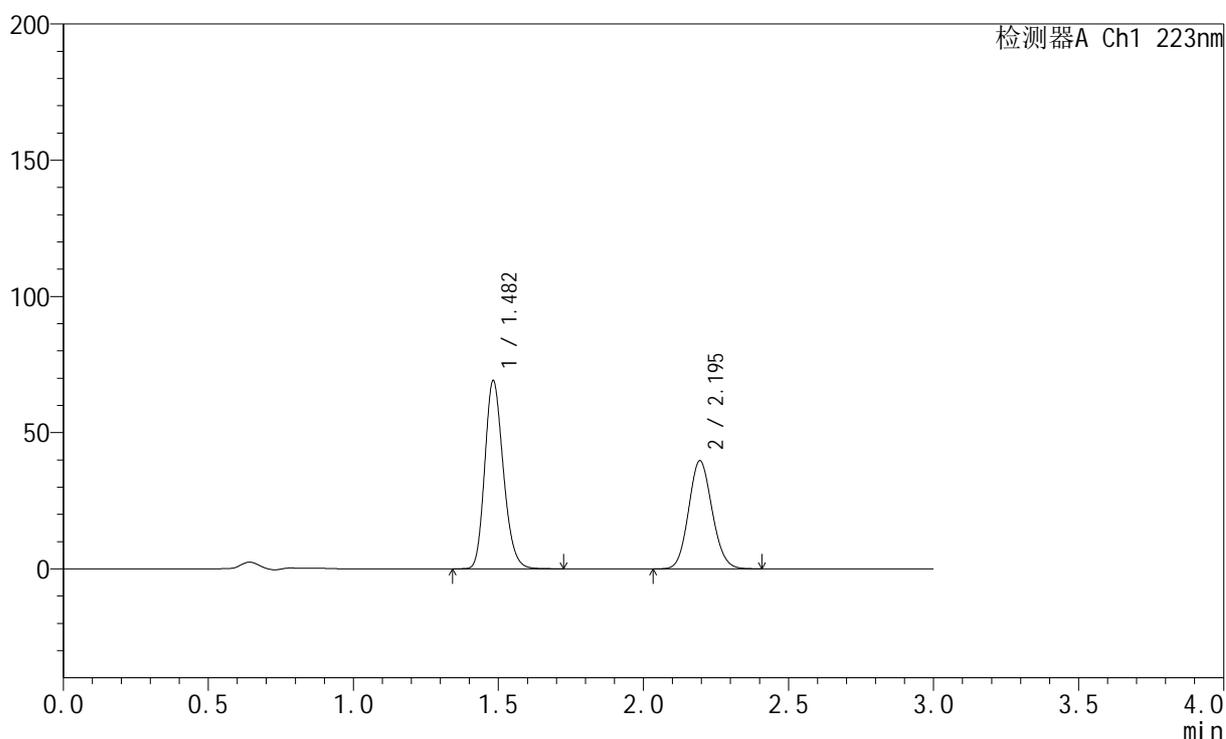
图131 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-134-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:44:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	307141	68889	57.821	2582	1.201	--
2	2.195	224051	39630	42.179	3480	1.104	5.366
总计		531192	108519	100.000			

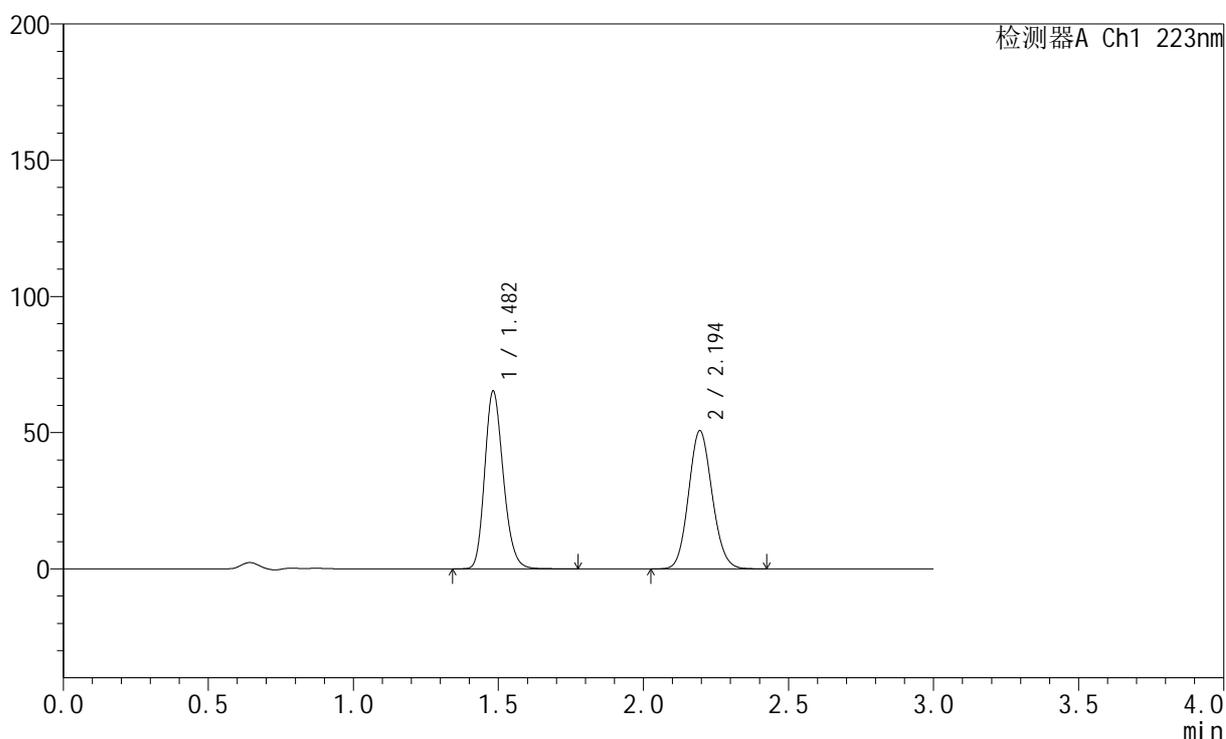
图132 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-135-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:47:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	290832	65092	50.350	2577	1.201	--
2	2.194	286788	50619	49.650	3467	1.105	5.359
总计		577619	115711	100.000			

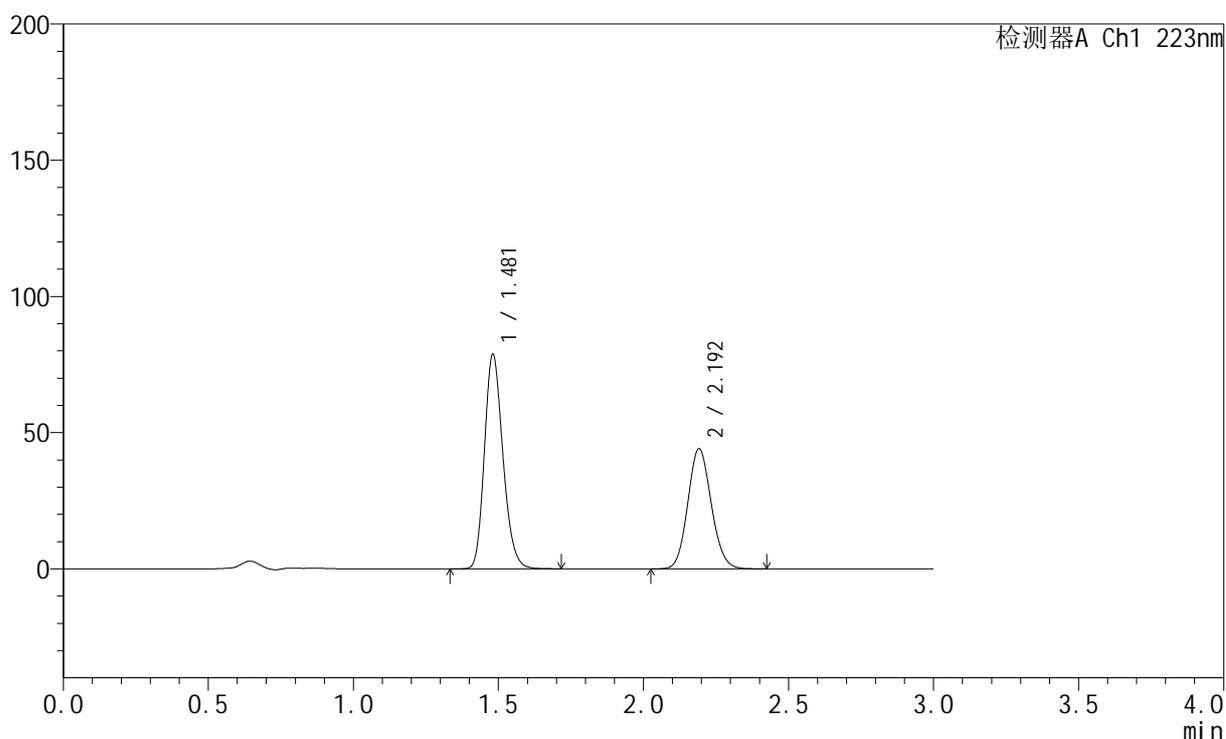
图133 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-136-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:50:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	349675	78709	58.428	2585	1.199	--
2	2.192	248800	43960	41.572	3483	1.106	5.361
总计		598475	122669	100.000			

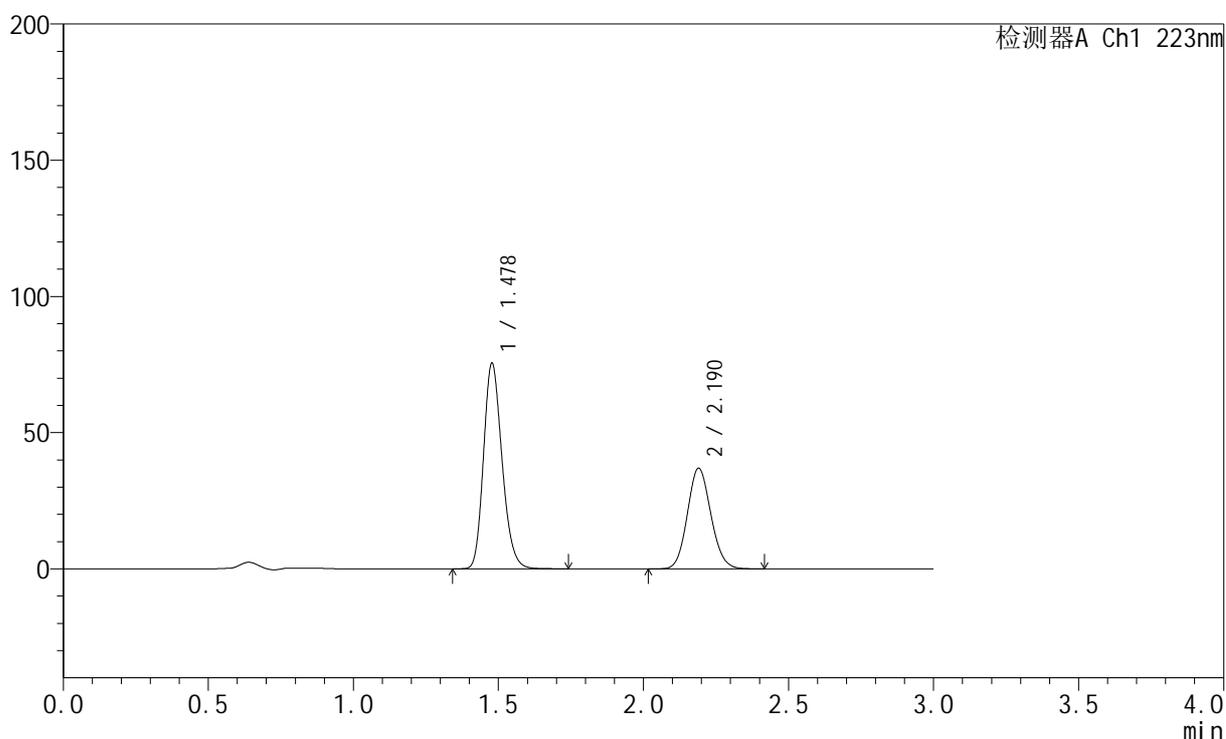
图134 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-137-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:54:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	335688	75286	61.667	2570	1.201	--
2	2.190	208671	36932	38.333	3473	1.107	5.369
总计		544359	112218	100.000			

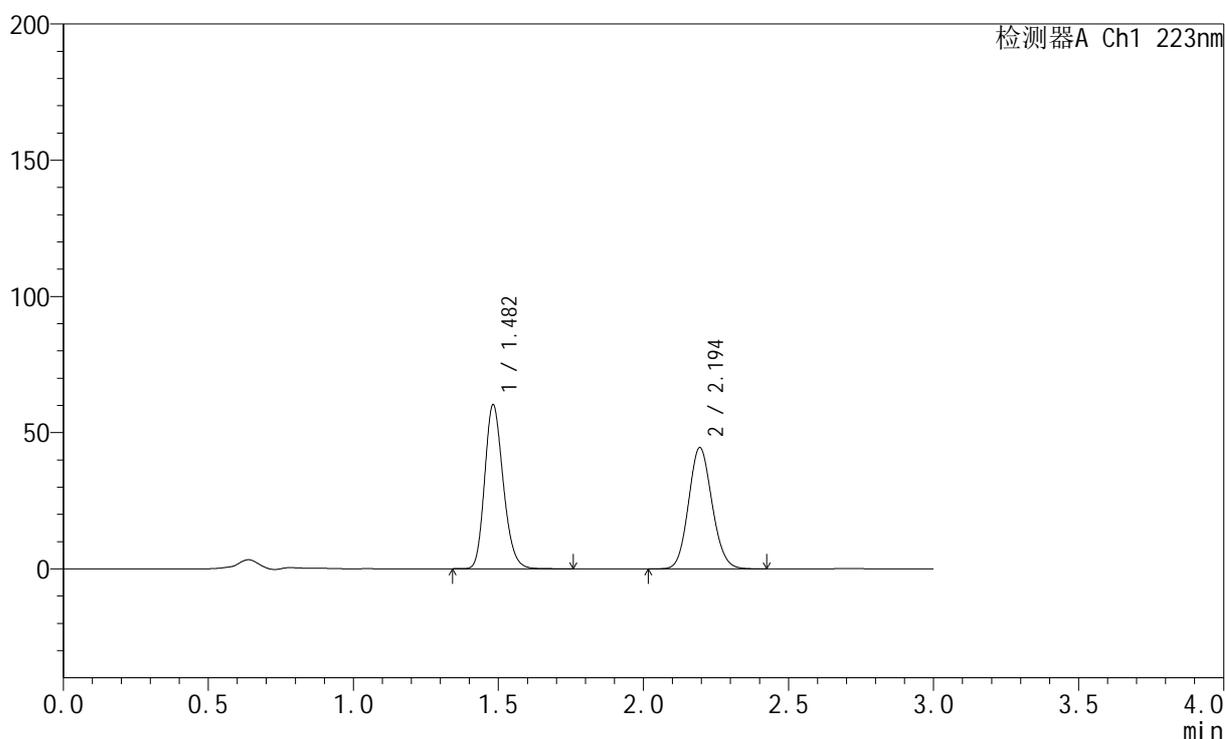
图135 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-138-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:57:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

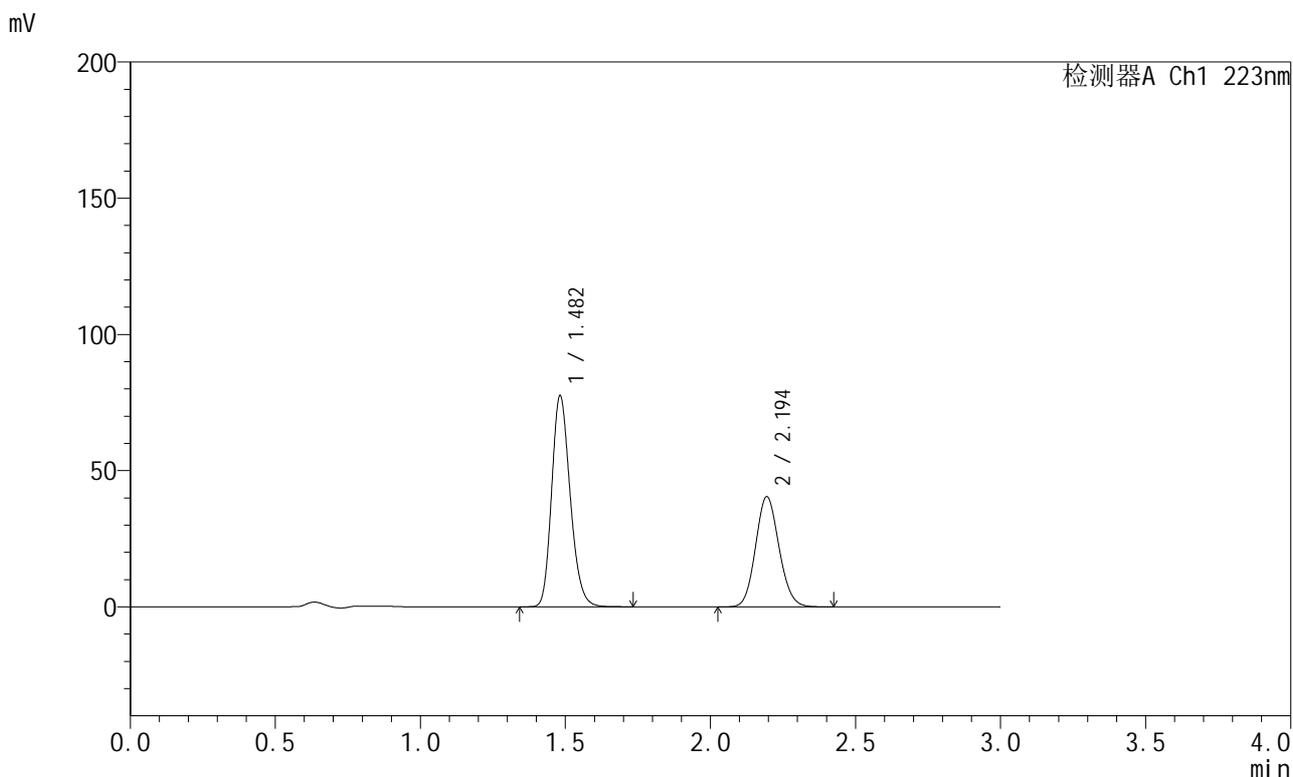
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	268230	60128	51.622	2580	1.202	--
2	2.194	251375	44424	48.378	3478	1.107	5.365
总计		519604	104553	100.000			

图136 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-140-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:04:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:52:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	344653	77362	60.173	2586	1.203	--
2	2.194	228117	40363	39.827	3490	1.107	5.373
总计		572769	117725	100.000			

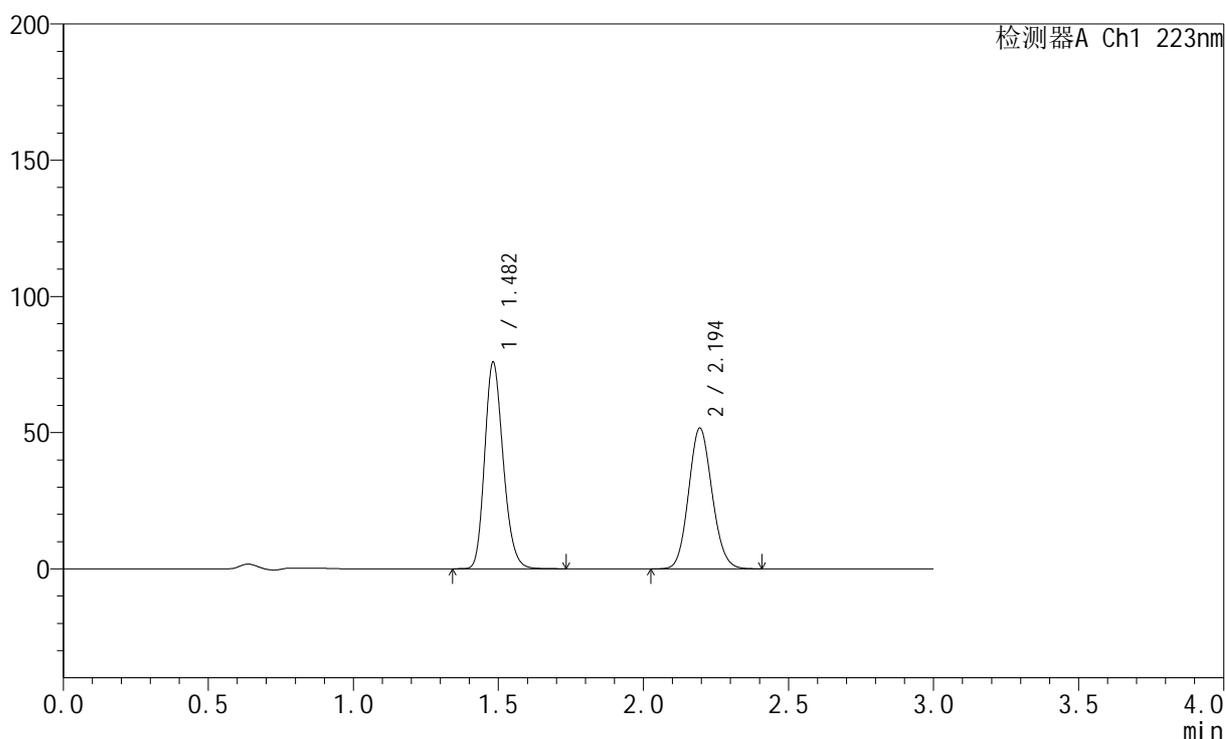
图138 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-141-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:07:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	337134	75698	53.664	2589	1.201	--
2	2.194	291097	51550	46.336	3489	1.107	5.375
总计		628231	127248	100.000			

图139 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

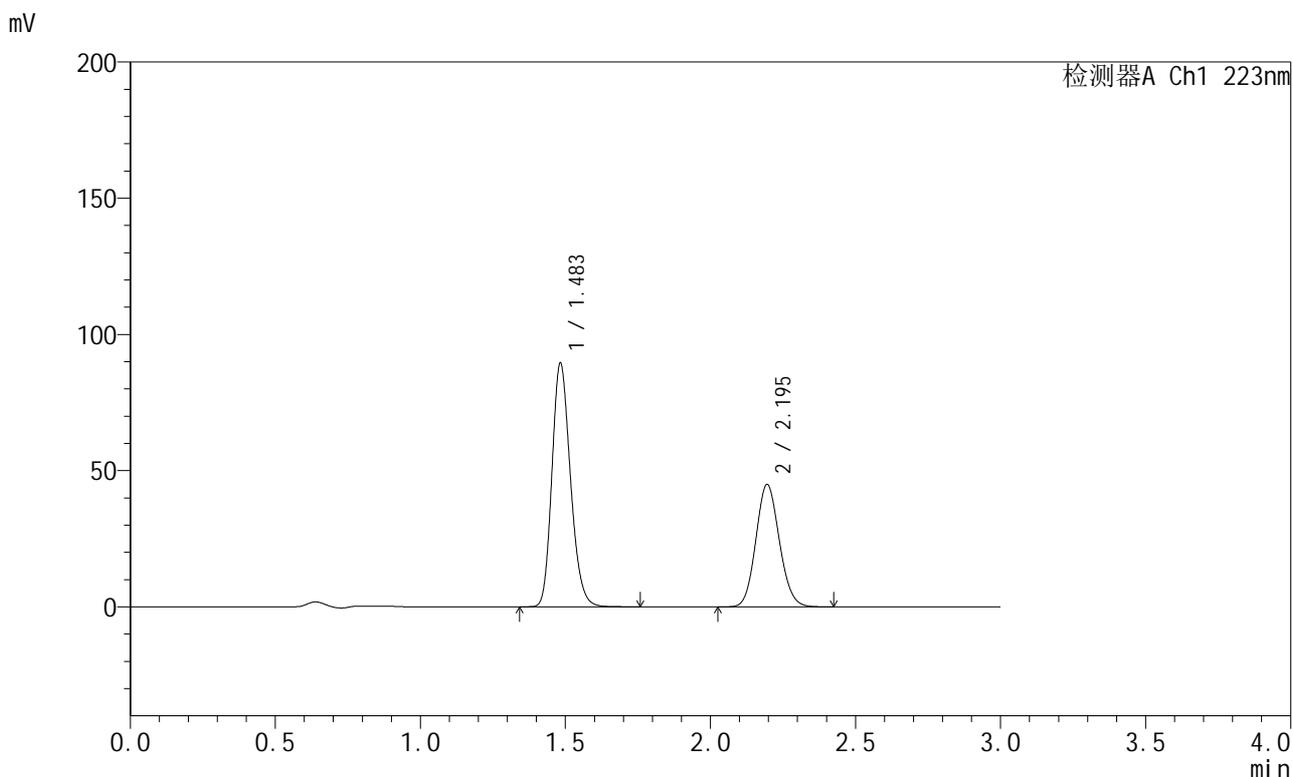


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-142-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:11:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:52:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	398075	89048	61.071	2582	1.202	--
2	2.195	253745	44933	38.929	3490	1.106	5.369
总计		651820	133981	100.000			

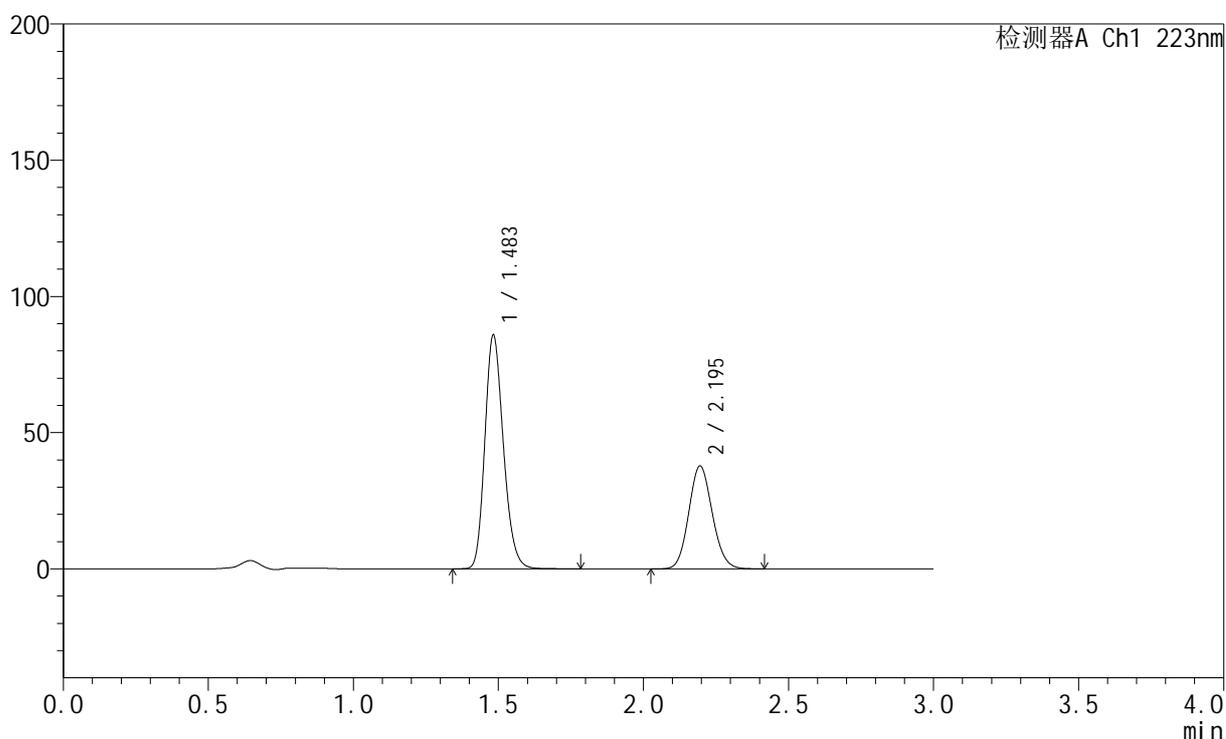
图140 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-143-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:14:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:52:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	381910	85462	64.138	2581	1.202	--
2	2.195	213539	37769	35.862	3485	1.107	5.367
总计		595450	123231	100.000			

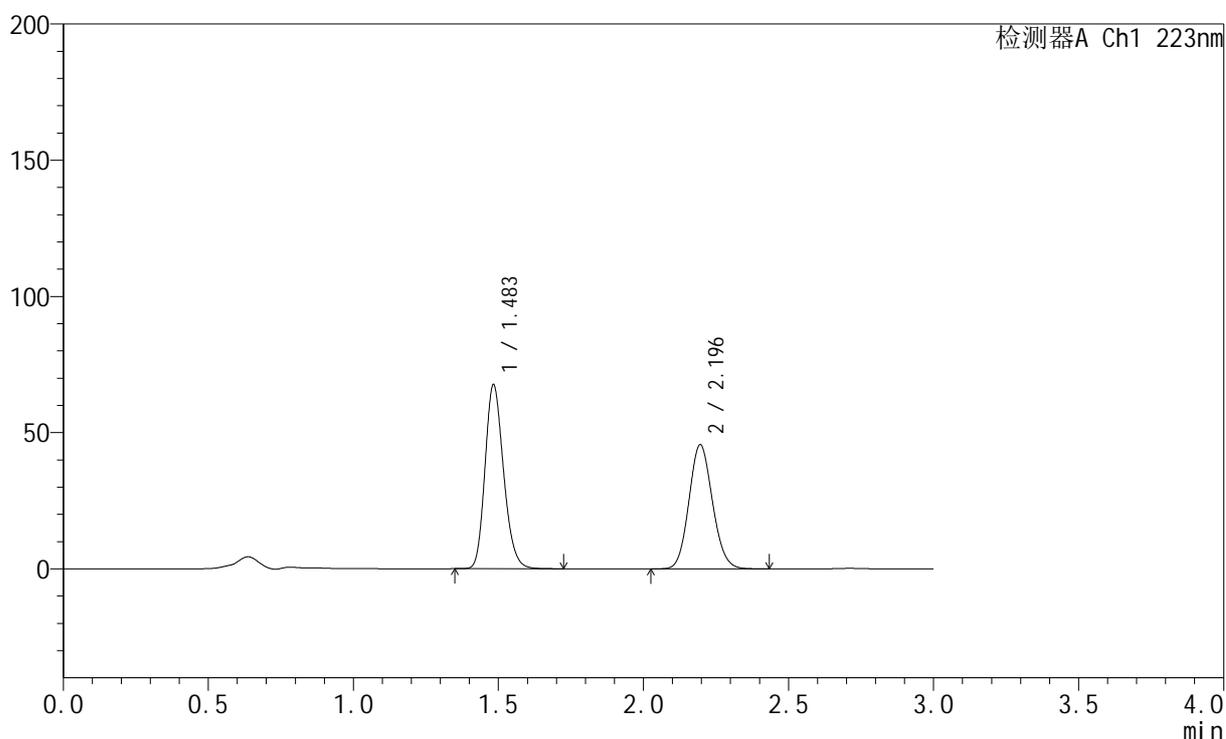
图141 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-144-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:17:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	300596	67177	53.835	2579	1.201	--
2	2.196	257764	45580	46.165	3480	1.106	5.363
总计		558359	112757	100.000			

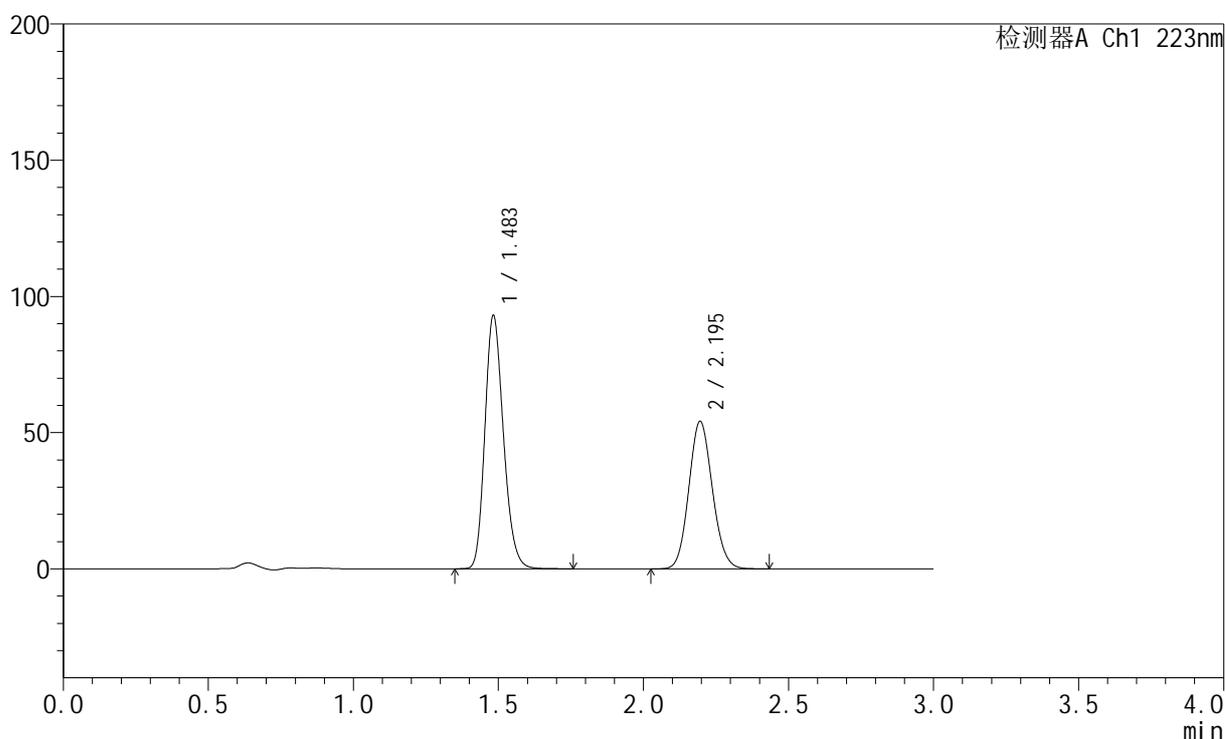
图142 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-145-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:21:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	414113	92606	57.483	2578	1.201	--
2	2.195	306295	54147	42.517	3477	1.105	5.364
总计		720408	146753	100.000			

图143 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

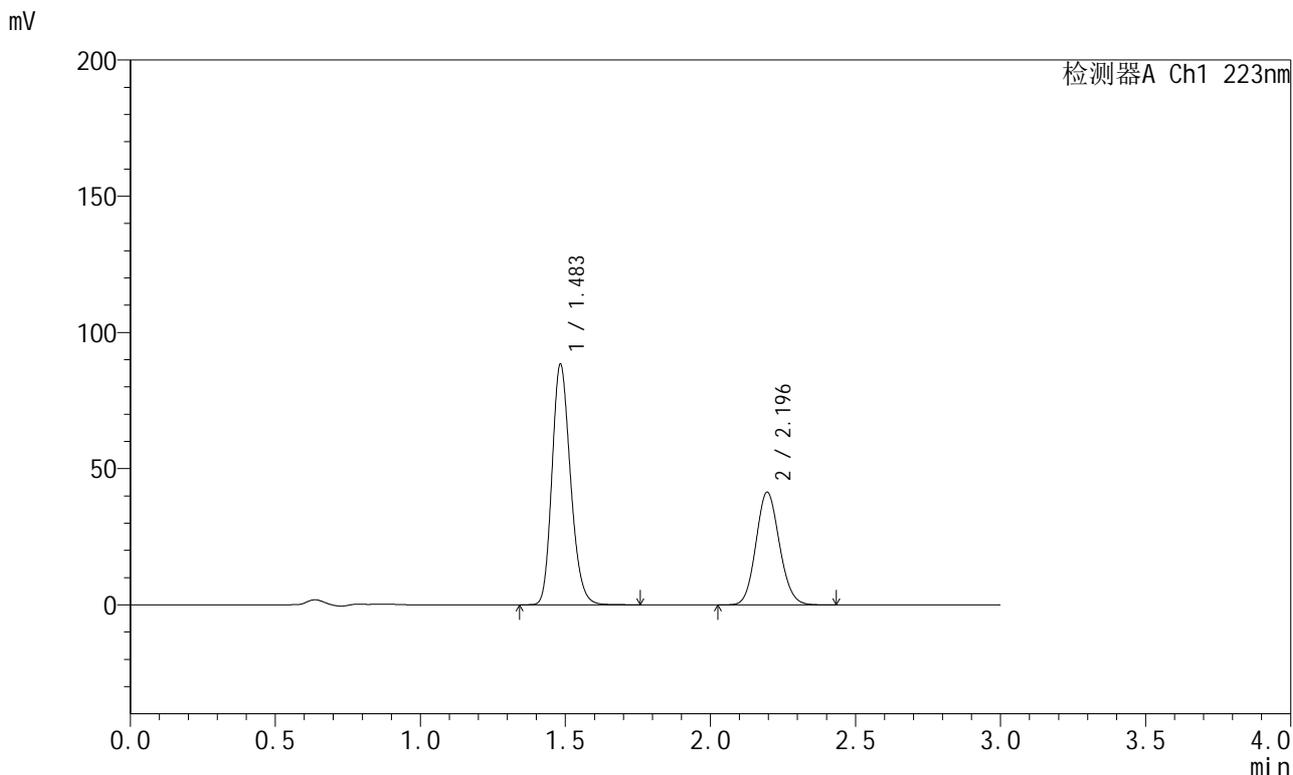


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-146-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:24:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:53:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	392407	87854	62.682	2593	1.202	--
2	2.196	233624	41381	37.318	3492	1.105	5.376
总计		626030	129235	100.000			

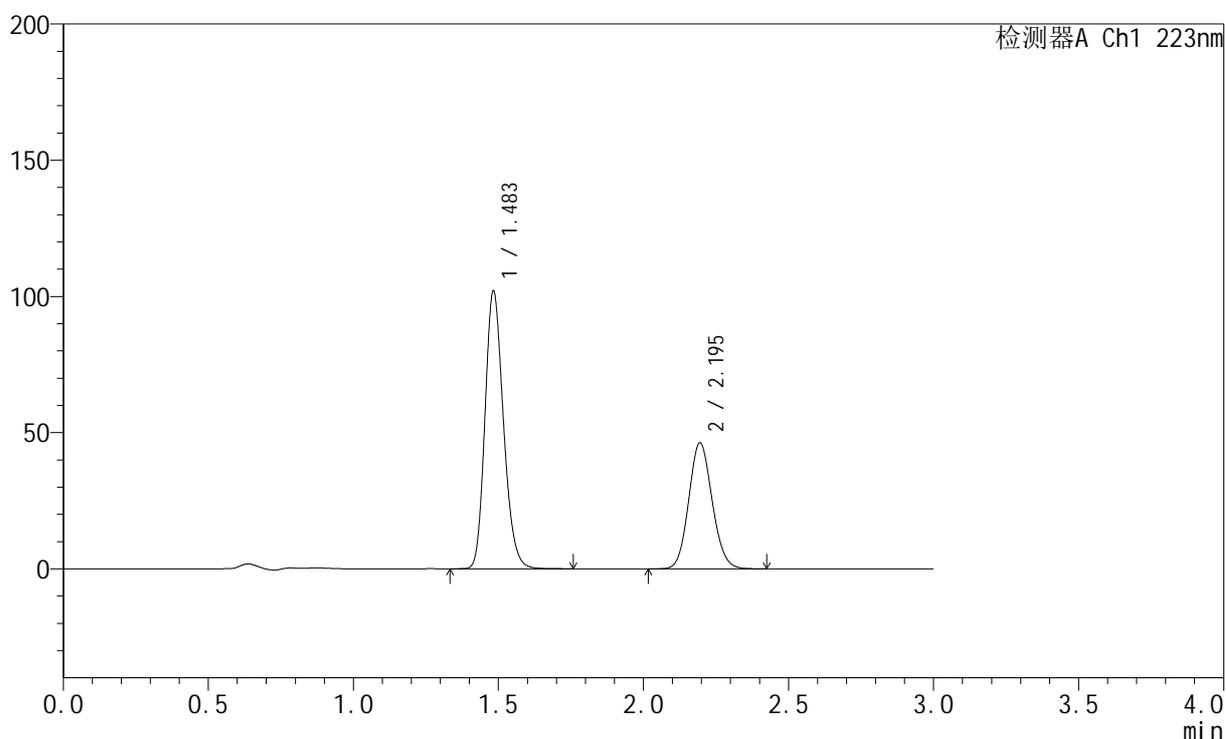
图144 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-148-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:31:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	452446	101466	63.485	2601	1.201	--
2	2.195	260238	46217	36.515	3512	1.105	5.384
总计		712684	147683	100.000			

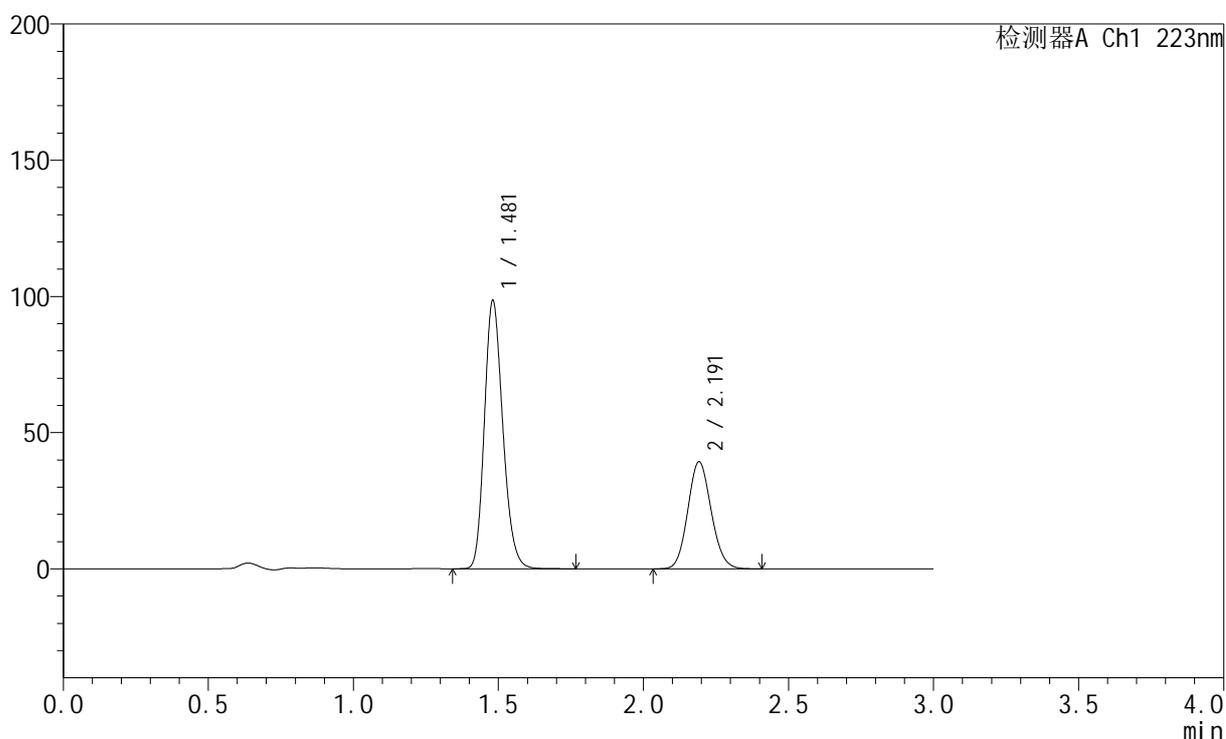
图146 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-149-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:34:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	435963	98473	66.347	2602	1.200	--
2	2.191	221135	39212	33.653	3507	1.106	5.380
总计		657098	137685	100.000			

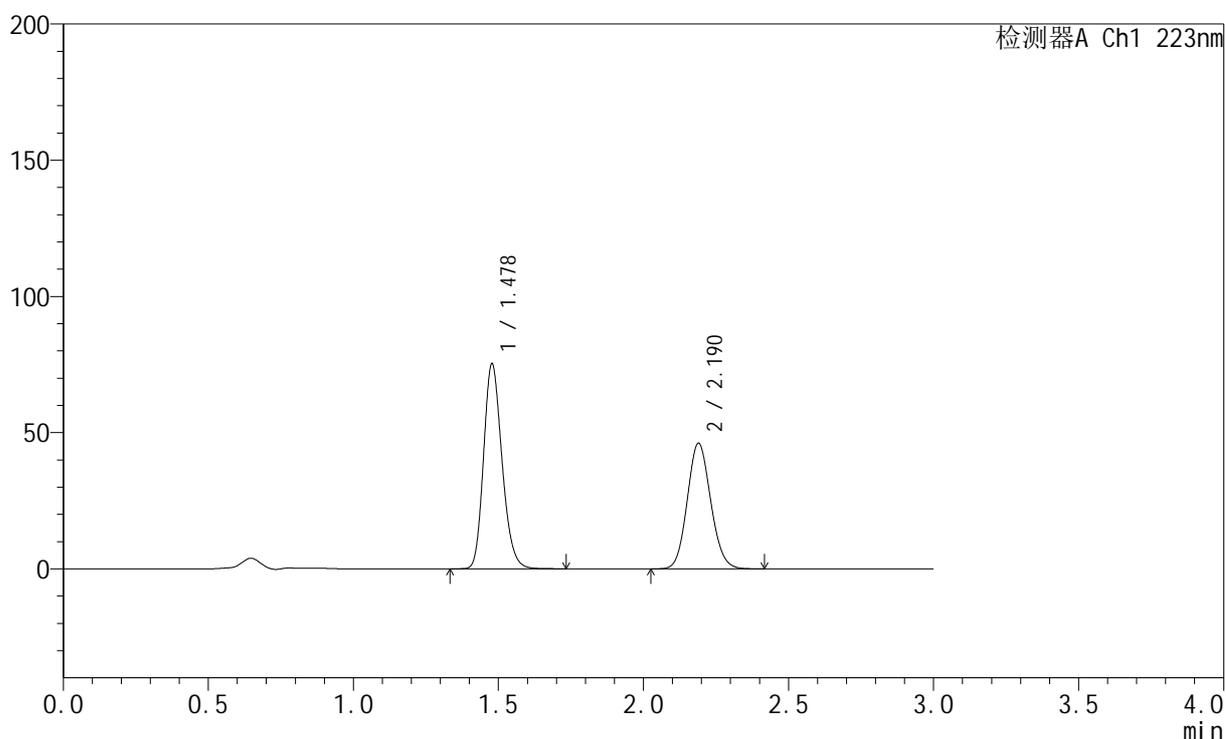
图147 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-150-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:37:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	333270	75072	56.202	2595	1.201	--
2	2.190	259713	46111	43.798	3489	1.105	5.384
总计		592984	121183	100.000			

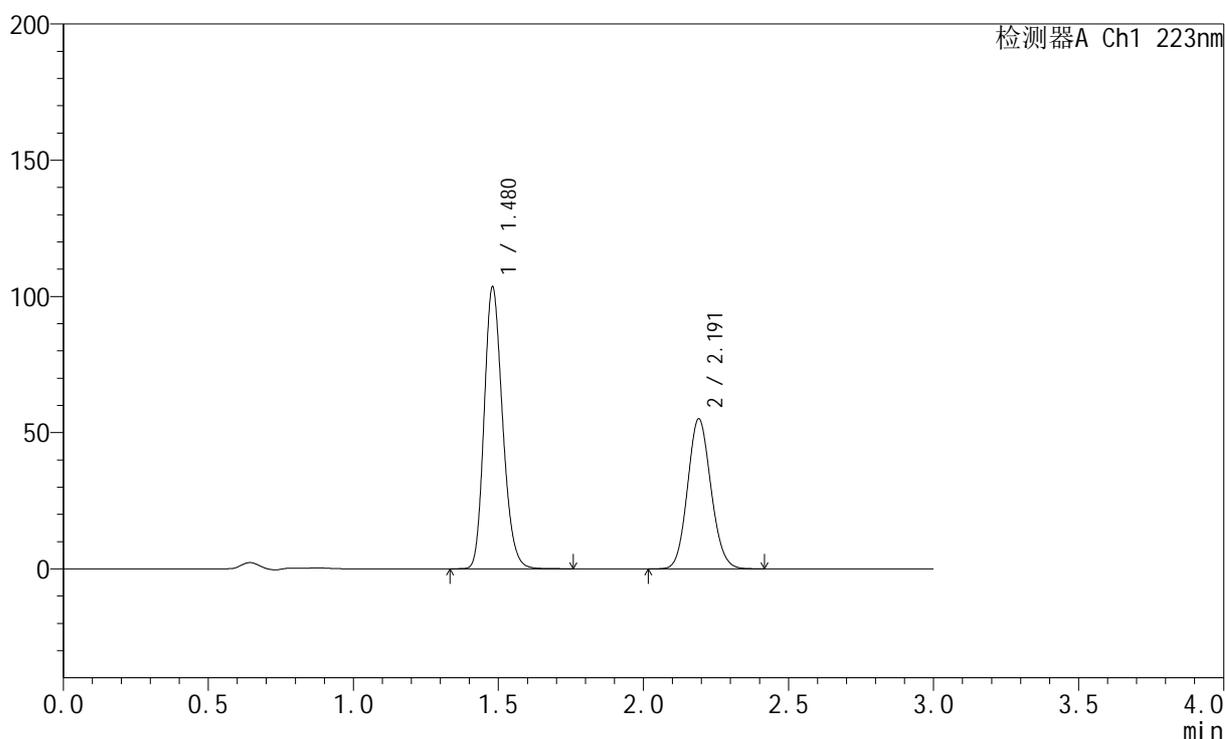
图148 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-151-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:41:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	457600	103479	59.639	2607	1.198	--
2	2.191	309688	55007	40.361	3503	1.105	5.383
总计		767289	158486	100.000			

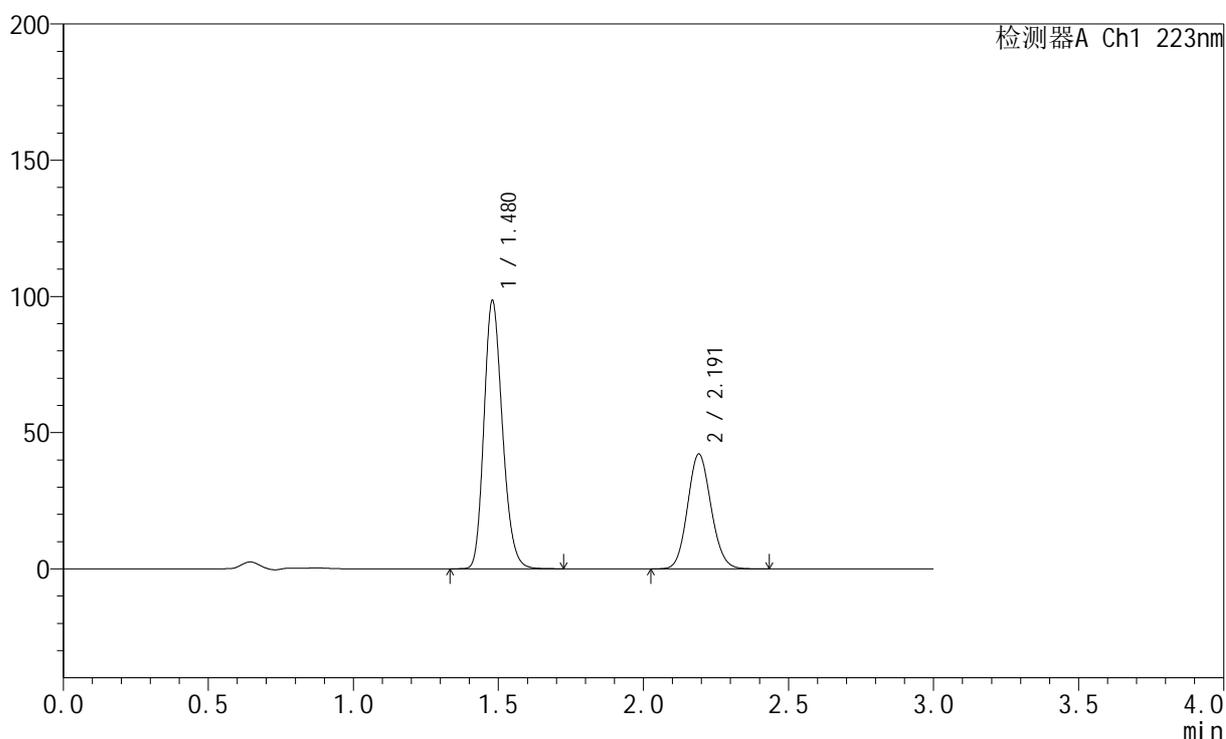
图149 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-152-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:44:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	436275	98474	64.709	2592	1.198	--
2	2.191	237933	42091	35.291	3478	1.105	5.372
总计		674208	140565	100.000			

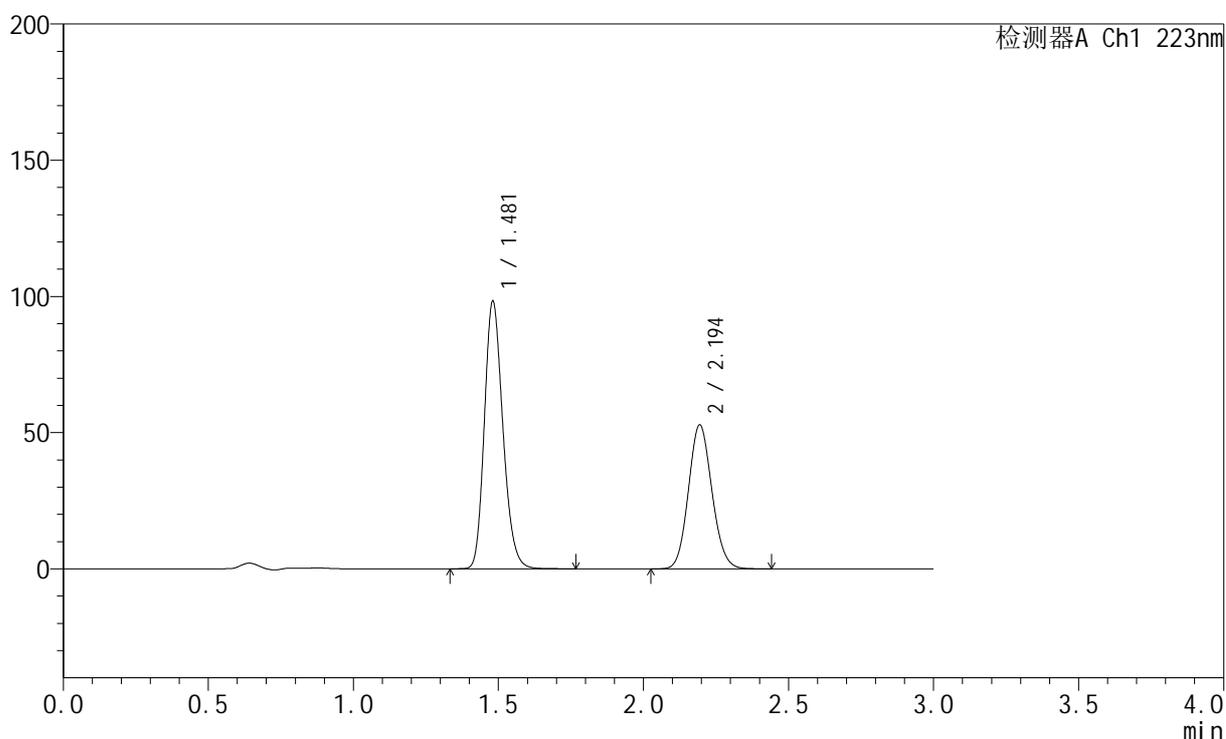
图150 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-153-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:47:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	436674	98214	59.393	2582	1.200	--
2	2.194	298548	52723	40.607	3483	1.106	5.376
总计		735223	150936	100.000			

图151 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

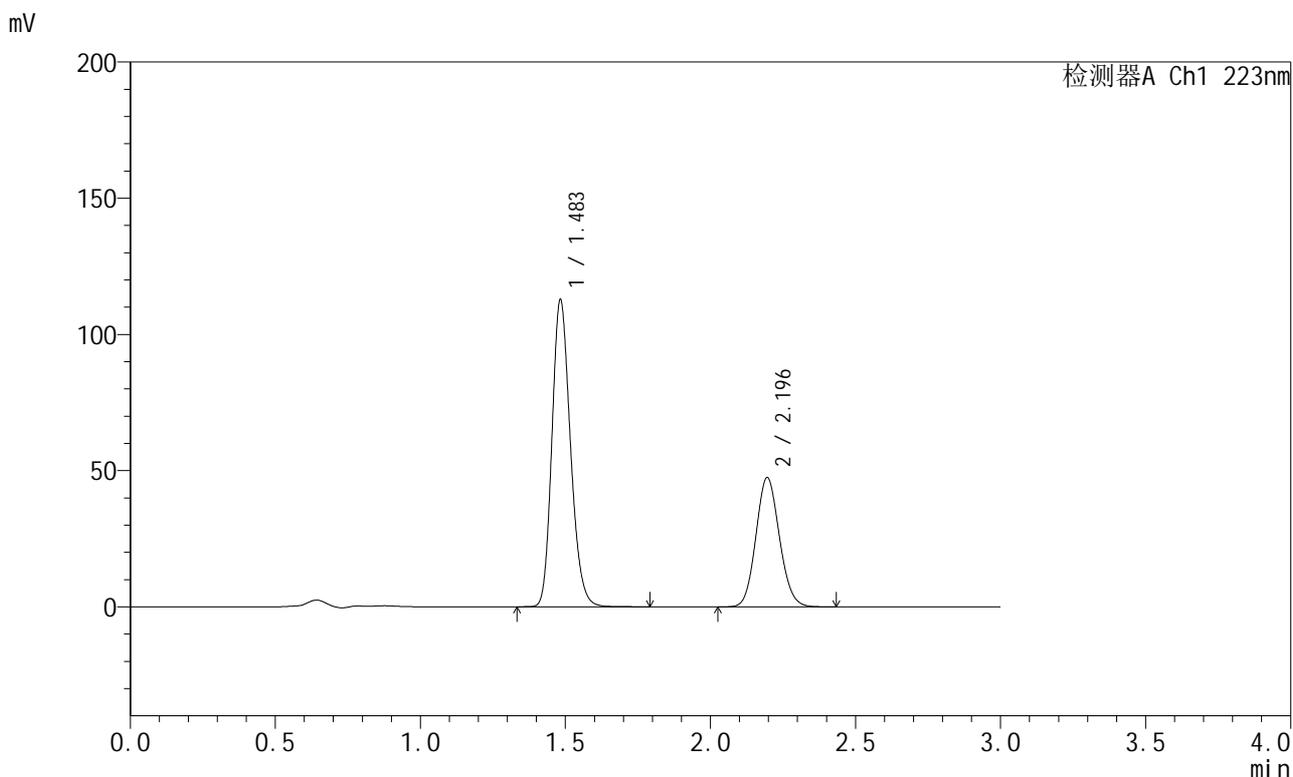


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-154-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:51:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:53:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	500757	112163	65.151	2591	1.199	--
2	2.196	267853	47449	34.849	3487	1.104	5.374
总计		768611	159612	100.000			

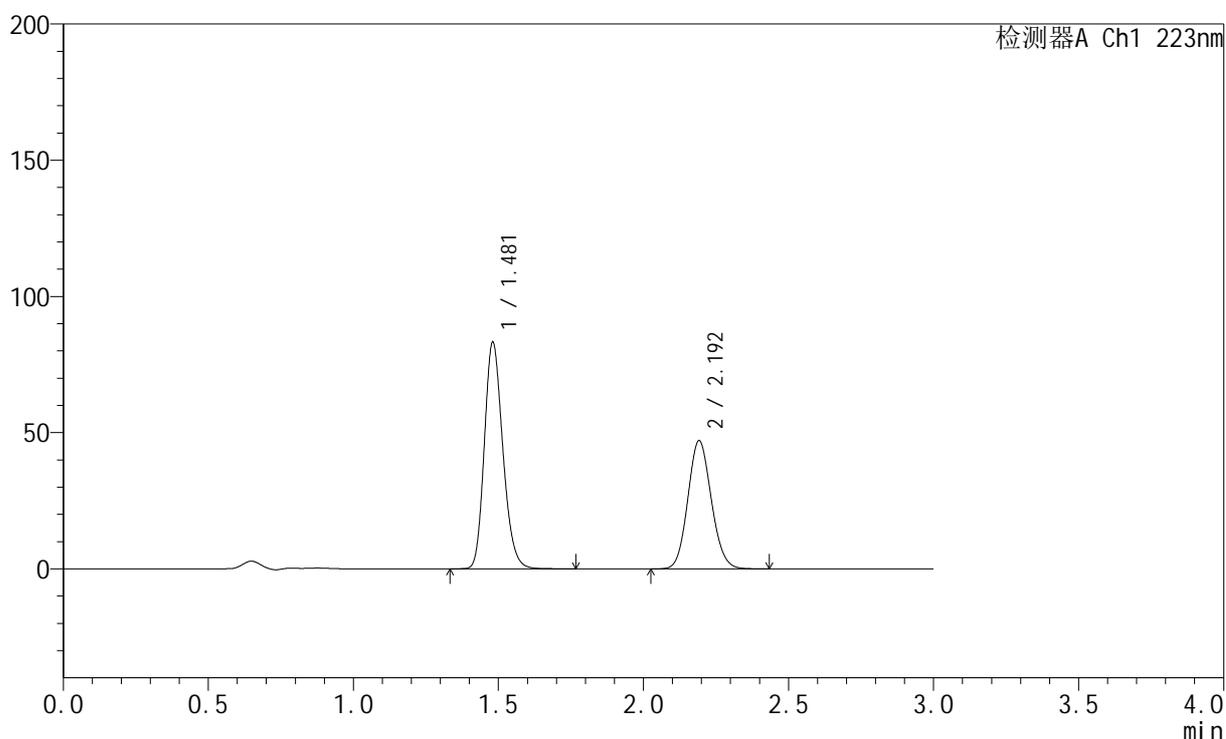
图152 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-156-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:57:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	369660	83194	58.203	2586	1.200	--
2	2.192	265463	46881	41.797	3486	1.106	5.366
总计		635123	130075	100.000			

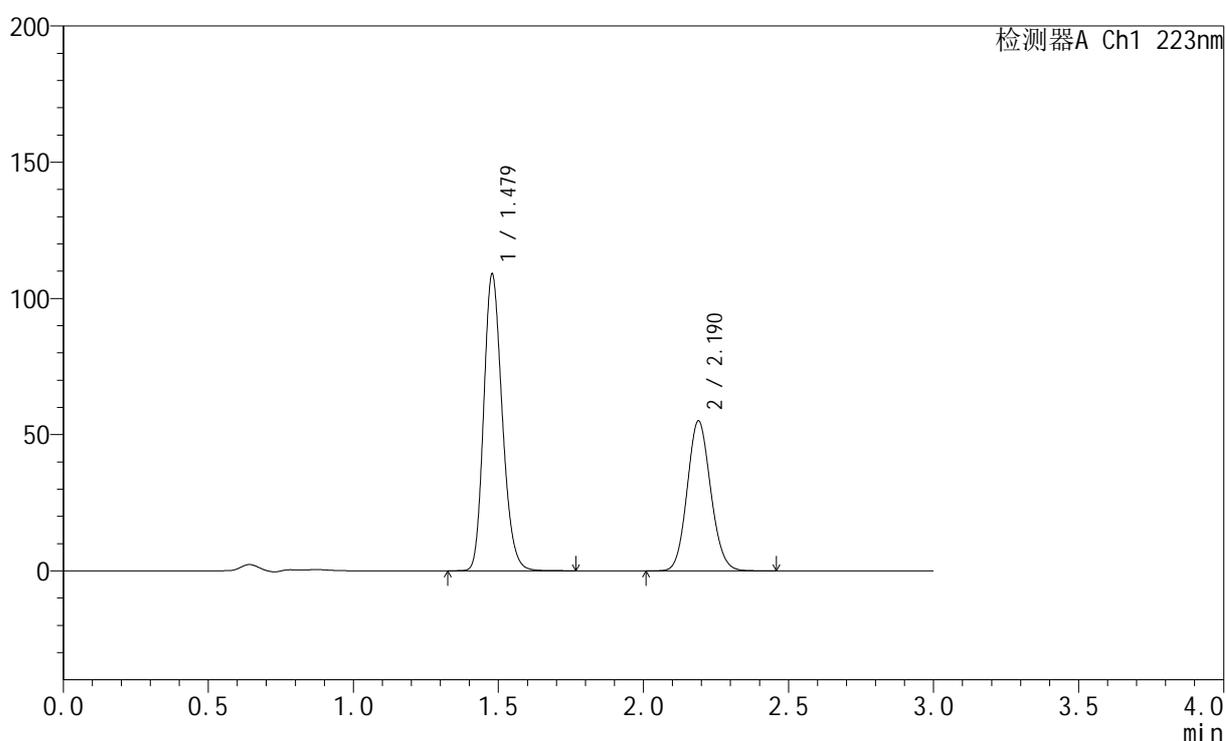
图154 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-157-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:01:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	483809	108792	60.876	2581	1.198	--
2	2.190	310934	55059	39.124	3470	1.105	5.363
总计		794743	163851	100.000			

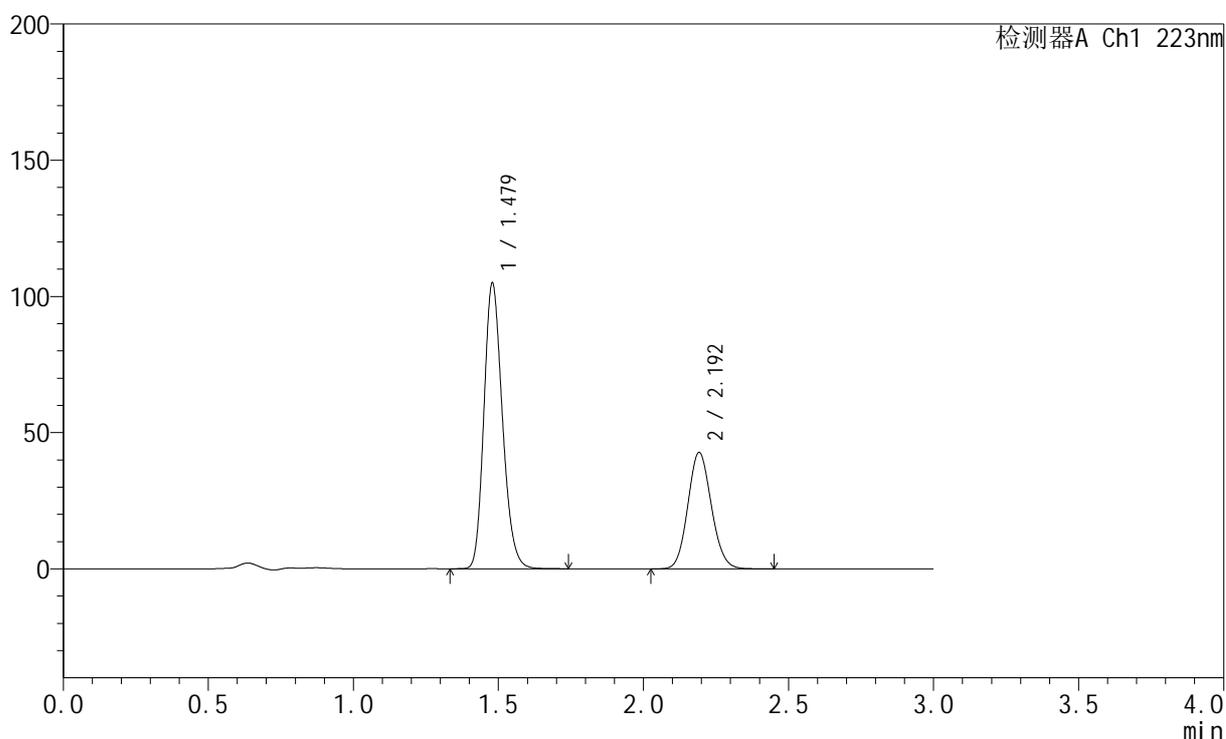
图155 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-158-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:04:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	465426	104811	65.814	2580	1.199	--
2	2.192	241760	42565	34.186	3464	1.106	5.367
总计		707186	147376	100.000			

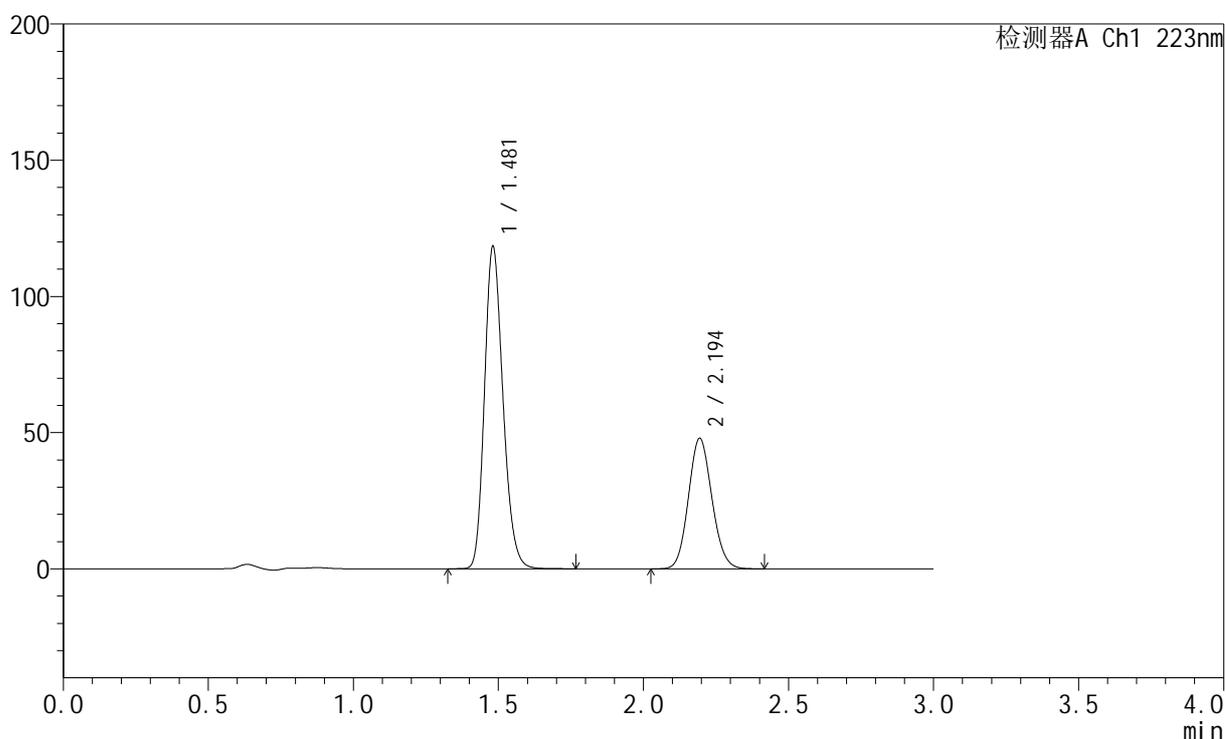
图156 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-160-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:11:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	525597	118230	66.022	2586	1.200	--
2	2.194	270501	47787	33.978	3481	1.106	5.372
总计		796099	166017	100.000			

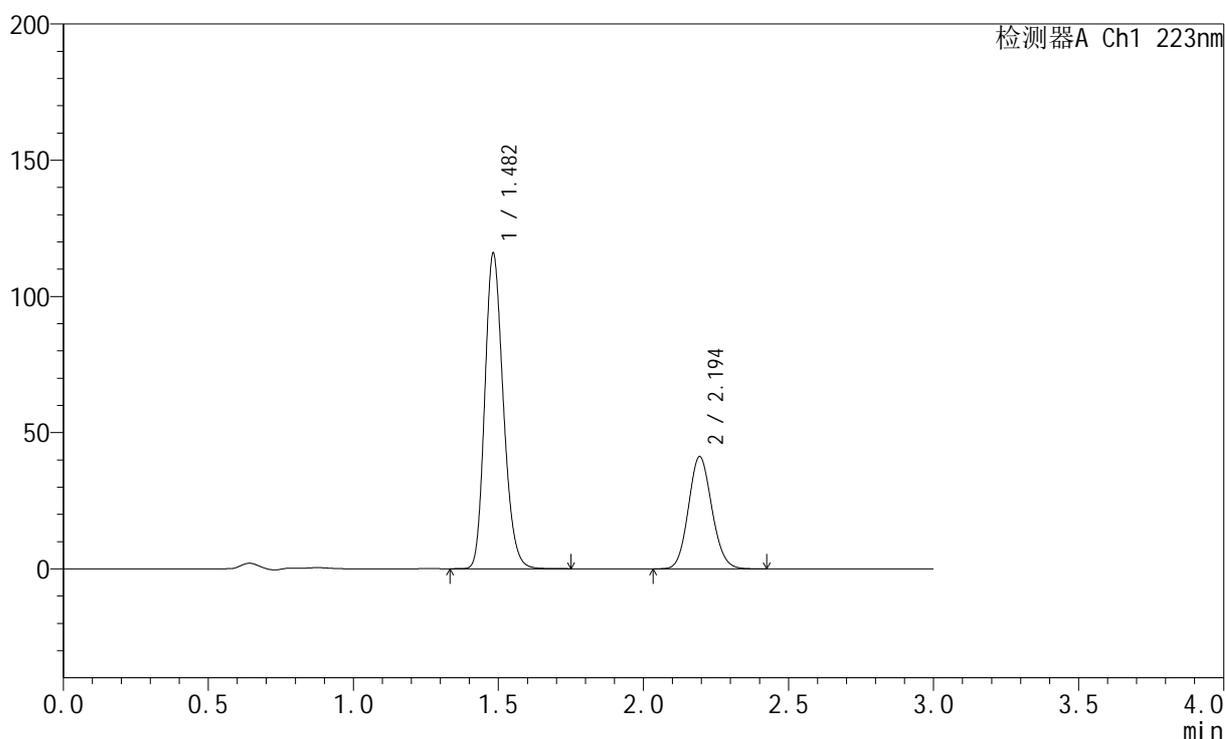
图158 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-161-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:14:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	514522	115423	68.937	2585	1.201	--
2	2.194	231844	41082	31.063	3507	1.106	5.373
总计		746366	156504	100.000			

图159 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

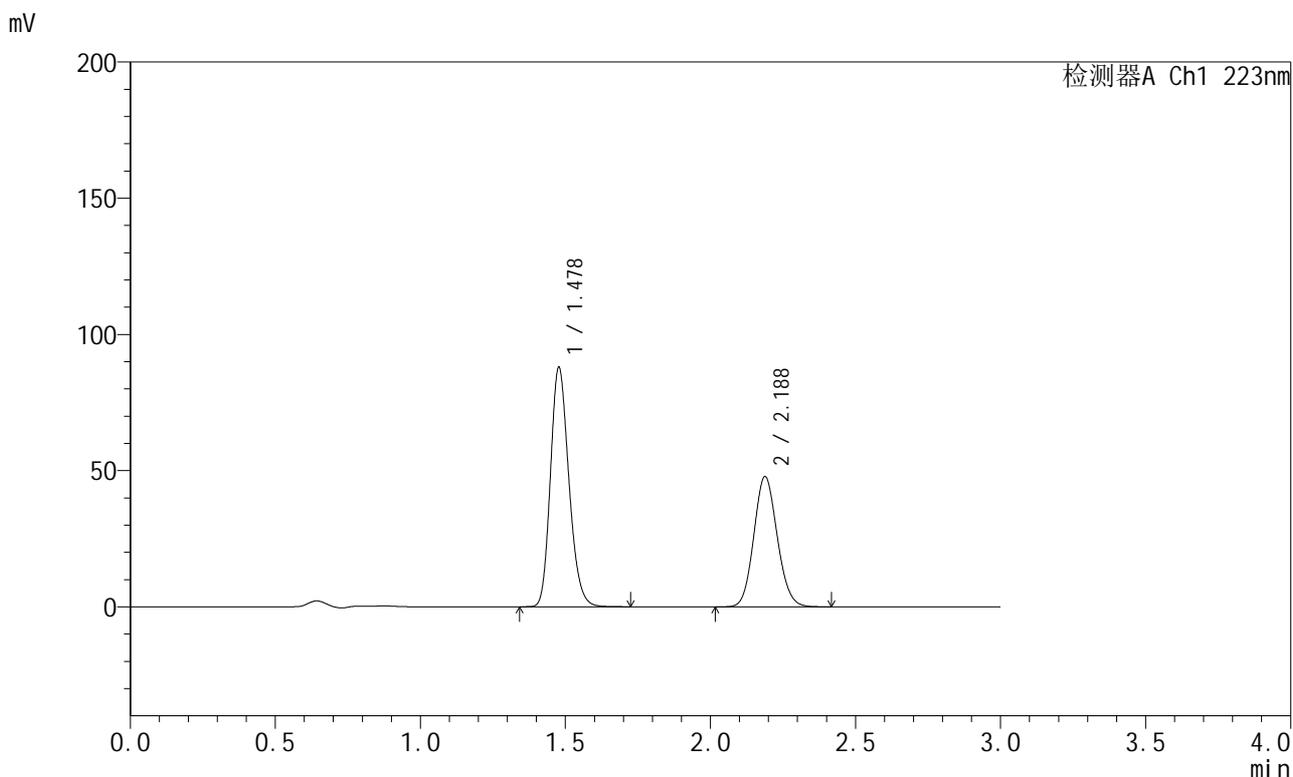


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-162-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:18:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:53:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	389652	87578	59.156	2581	1.201	--
2	2.188	269037	47828	40.844	3485	1.106	5.371
总计		658689	135407	100.000			

图160 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

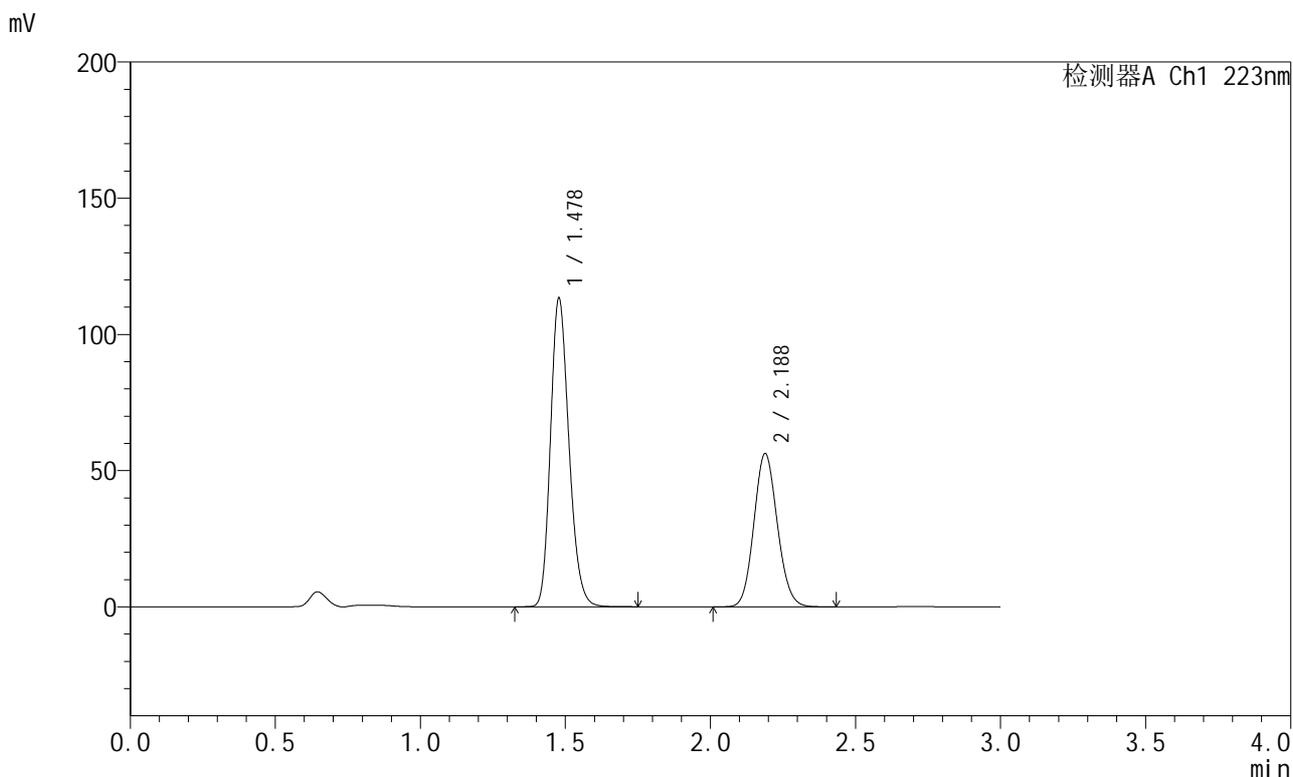


SMF-229

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-163-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:21:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/11/03 15:53:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	502341	112939	61.324	2581	1.199	--
2	2.188	316818	56295	38.676	3488	1.106	5.372
总计		819159	169235	100.000			

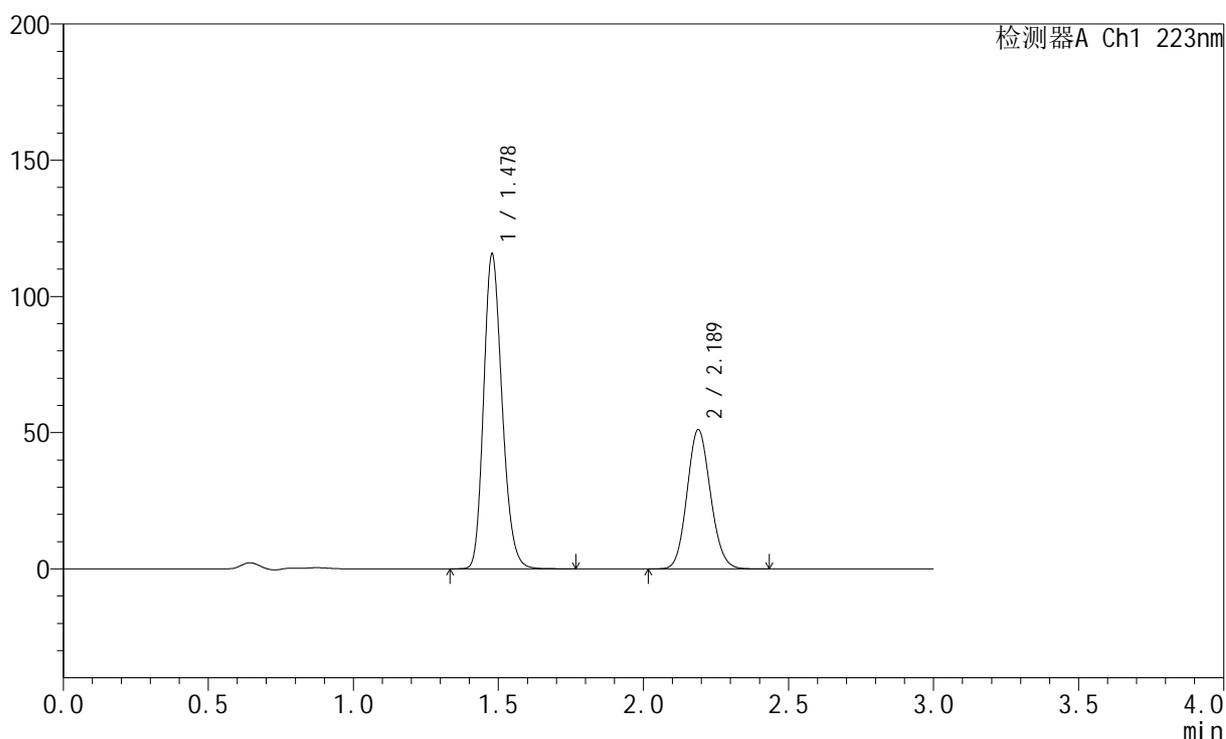
图161 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-164-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:24:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:53:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	512410	115347	64.010	2588	1.200	--
2	2.189	288110	51164	35.990	3484	1.107	5.371
总计		800520	166510	100.000			

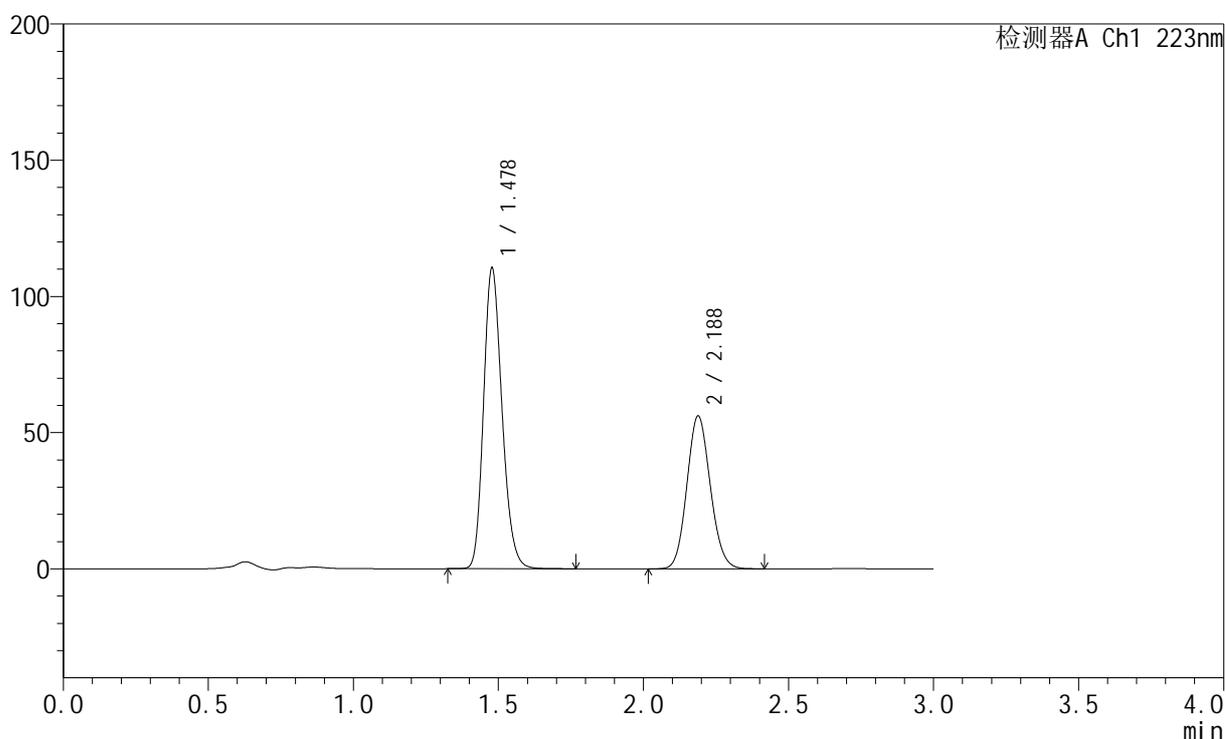
图162 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-165-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:28:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:54:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	489803	110141	60.776	2586	1.198	--
2	2.188	316106	56145	39.224	3482	1.105	5.368
总计		805908	166286	100.000			

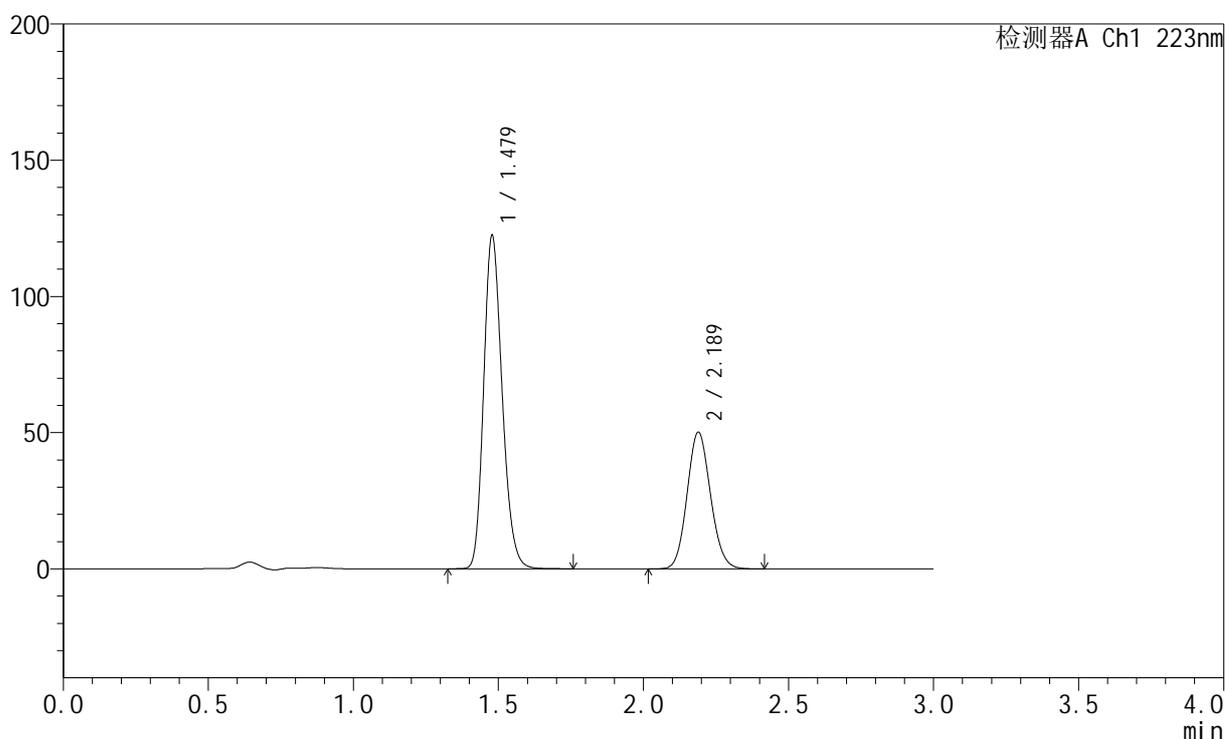
图163 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-166-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:31:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:54:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	542553	122184	65.774	2590	1.199	--
2	2.189	282324	50187	34.226	3487	1.106	5.373
总计		824876	172371	100.000			

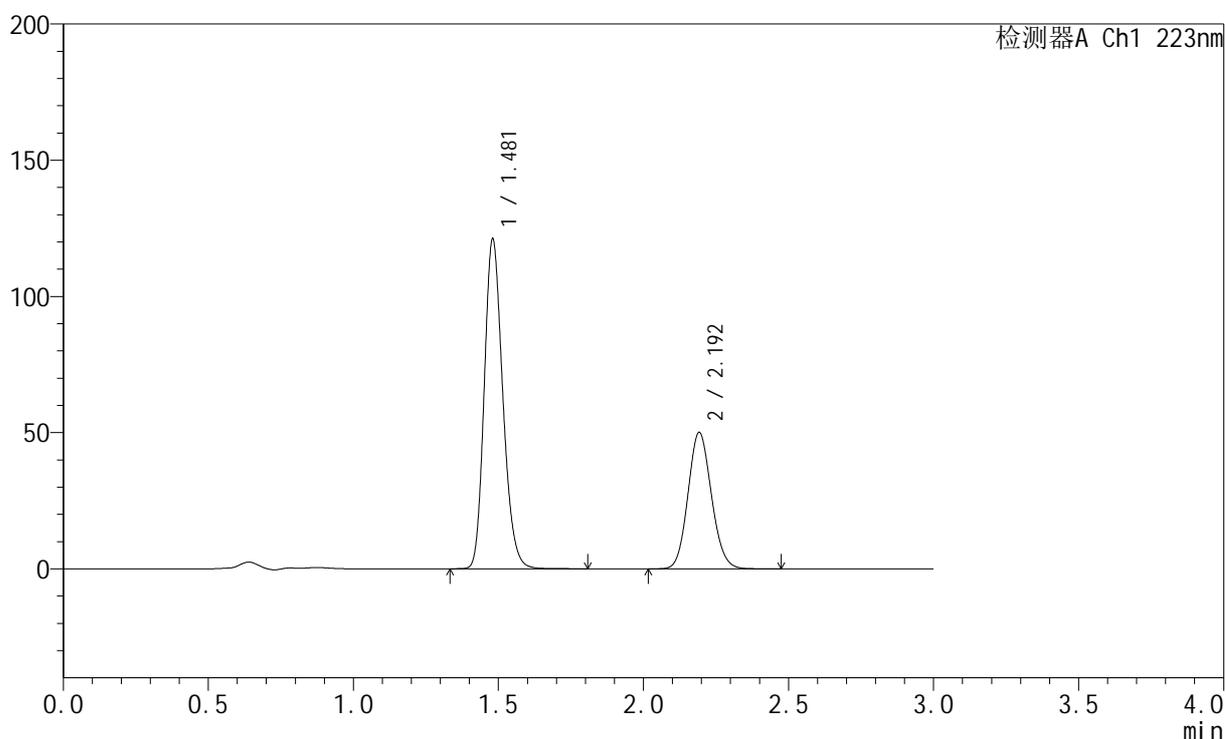
图164 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-167-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:34:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:54:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	538560	121043	65.614	2582	1.201	--
2	2.192	282237	49847	34.386	3494	1.108	5.373
总计		820797	170890	100.000			

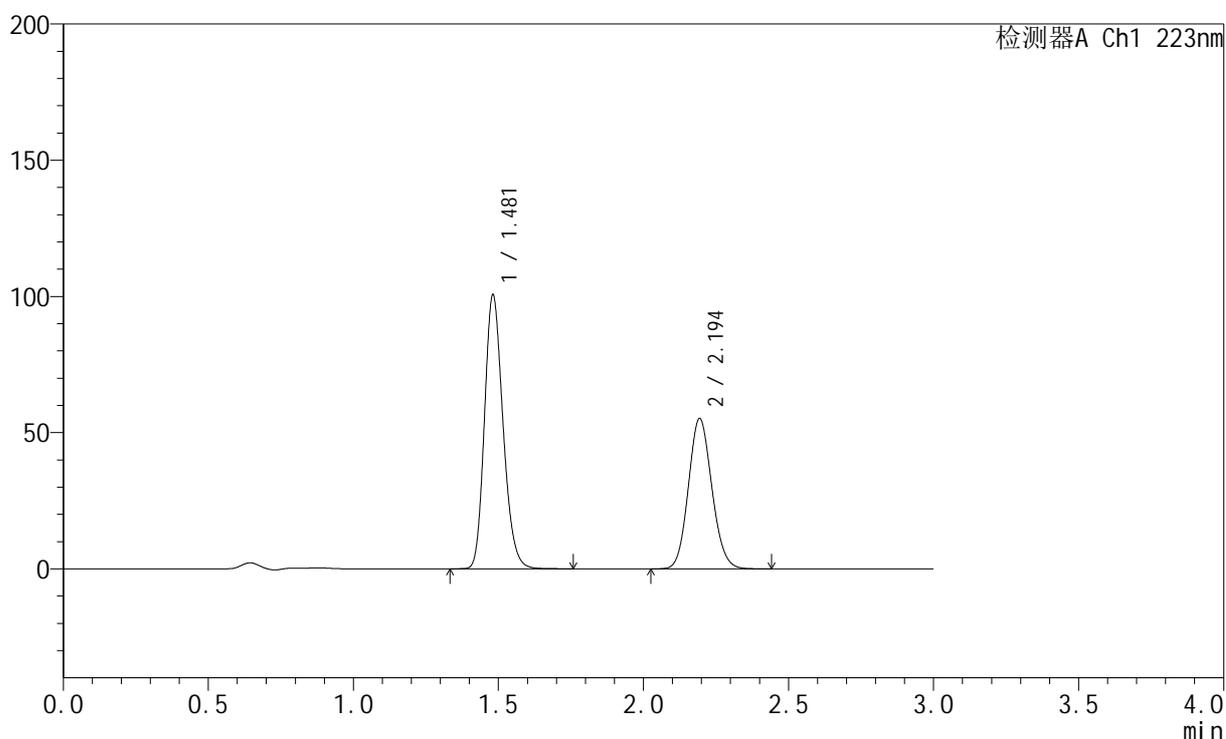
图165 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-168-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:38:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:54:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	447896	100481	59.003	2572	1.202	--
2	2.194	311214	55004	40.997	3491	1.108	5.369
总计		759111	155485	100.000			

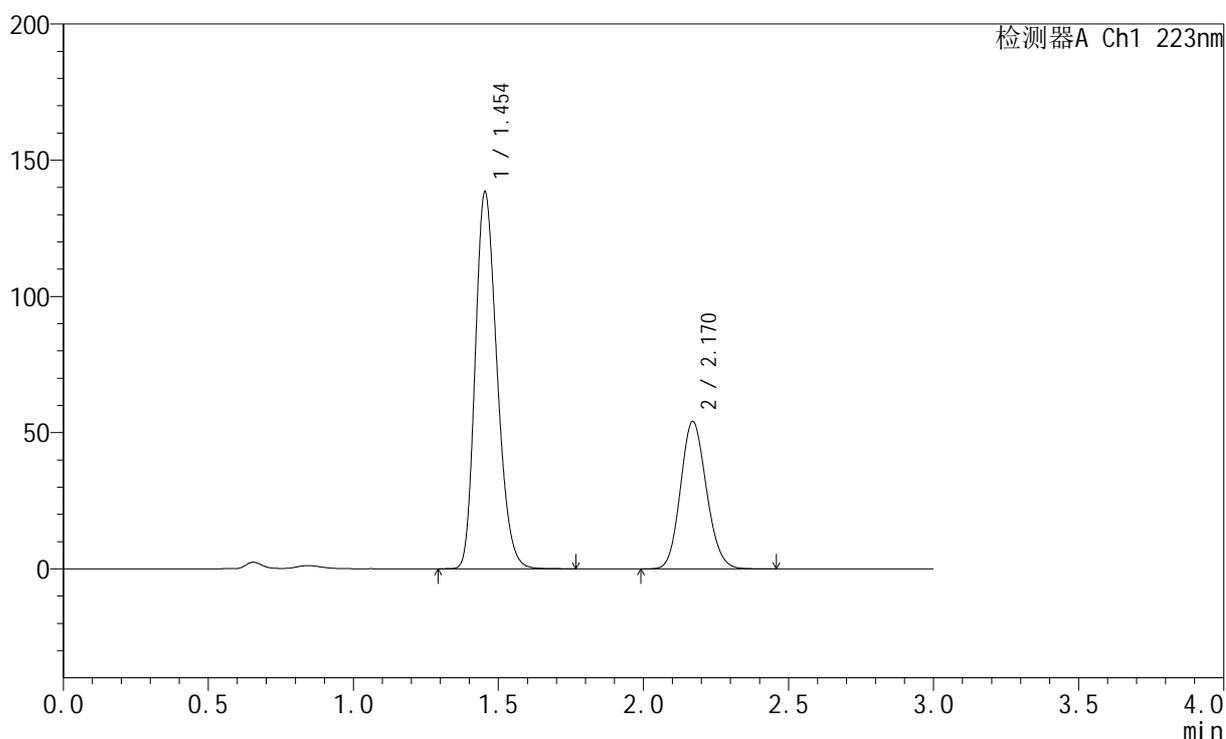
图166 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-169-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:41:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:54:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	724171	138272	68.224	1783	1.226	--
2	2.170	337297	54089	31.776	2790	1.127	4.740
总计		1061468	192361	100.000			

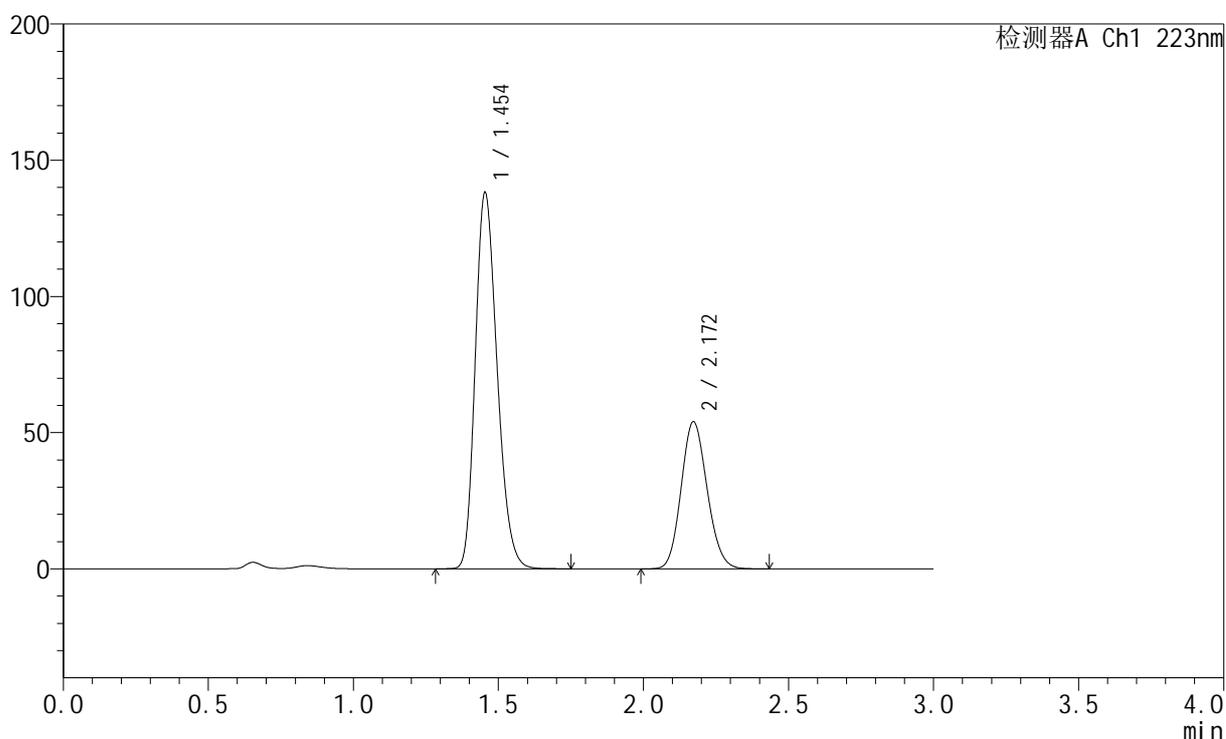
图167 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-3/24-170-2 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:44:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/11/03 15:54:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	725660	138078	68.247	1771	1.227	--
2	2.172	337620	54019	31.753	2777	1.128	4.738
总计		1063280	192098	100.000			

图168 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2