

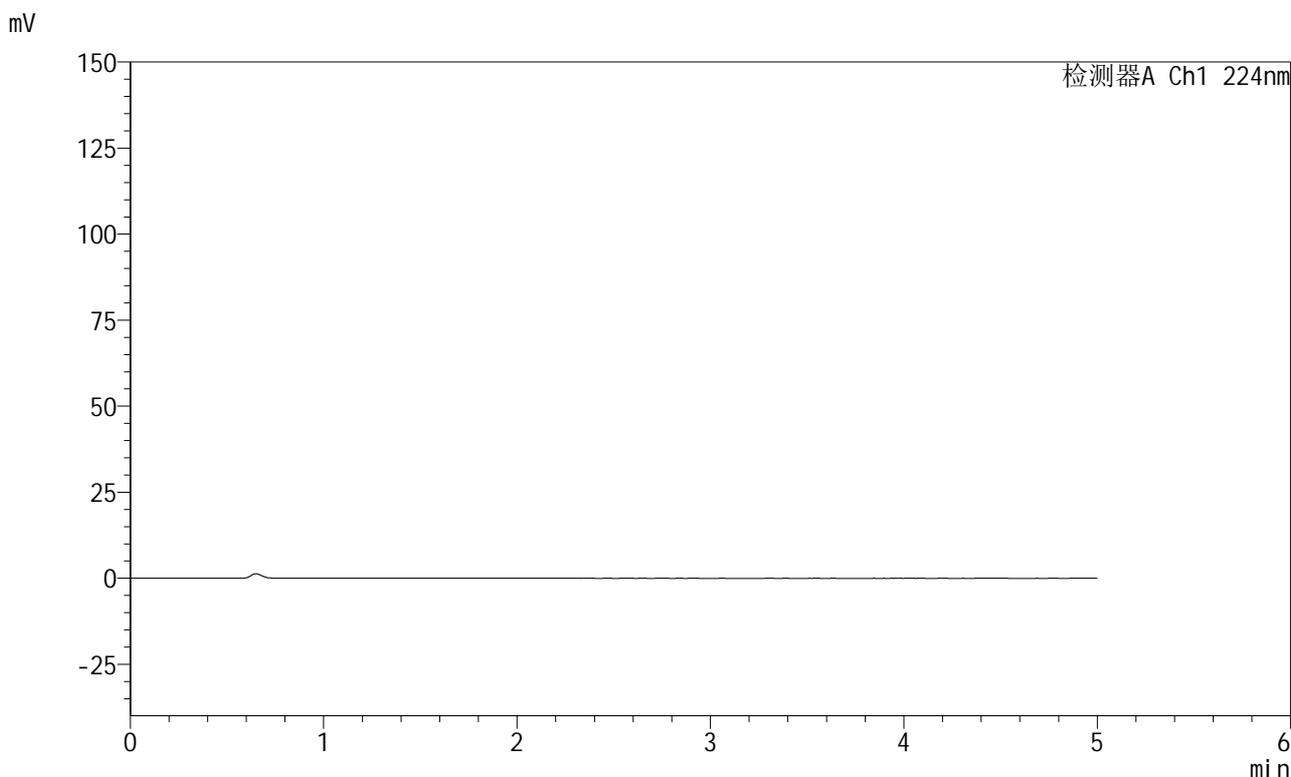


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-232-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 13:46:59                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:18:35              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

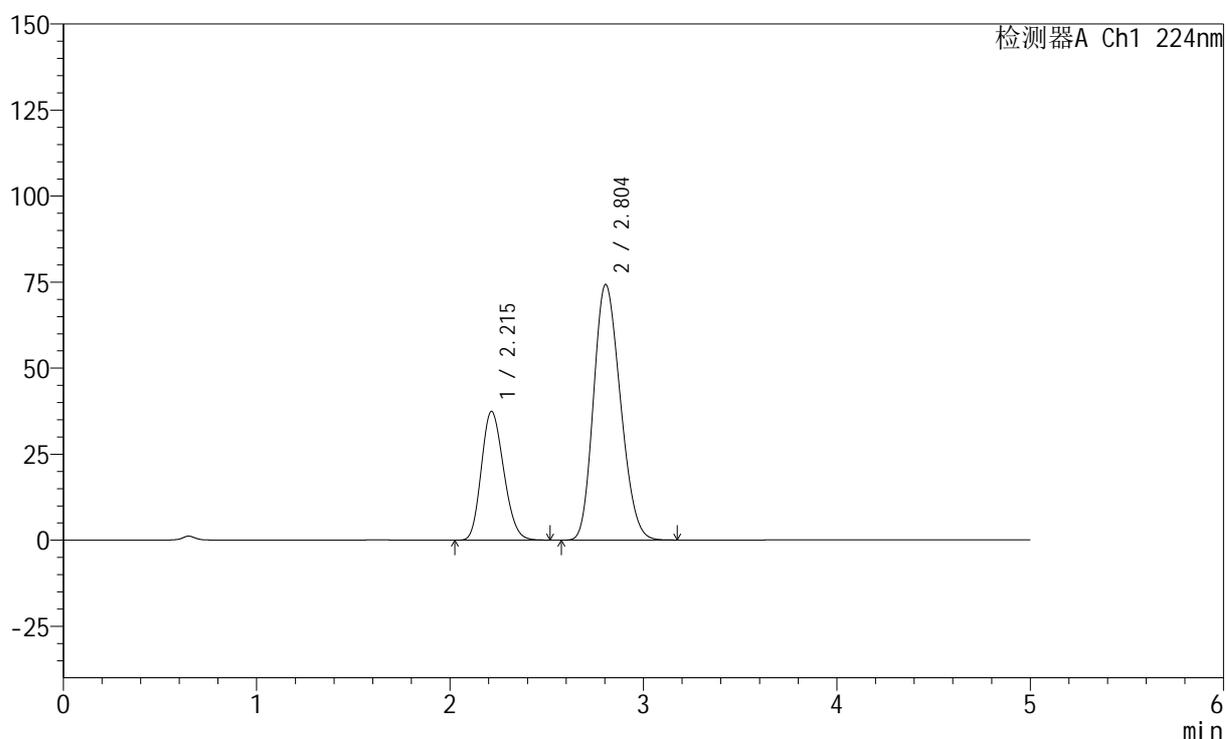


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-234-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 13:57:45 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:18:42 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	300056	37409	29.510	1729	1.179	--
2	2.804	716733	74287	70.490	1896	1.189	2.504
总计		1016789	111696	100.000			

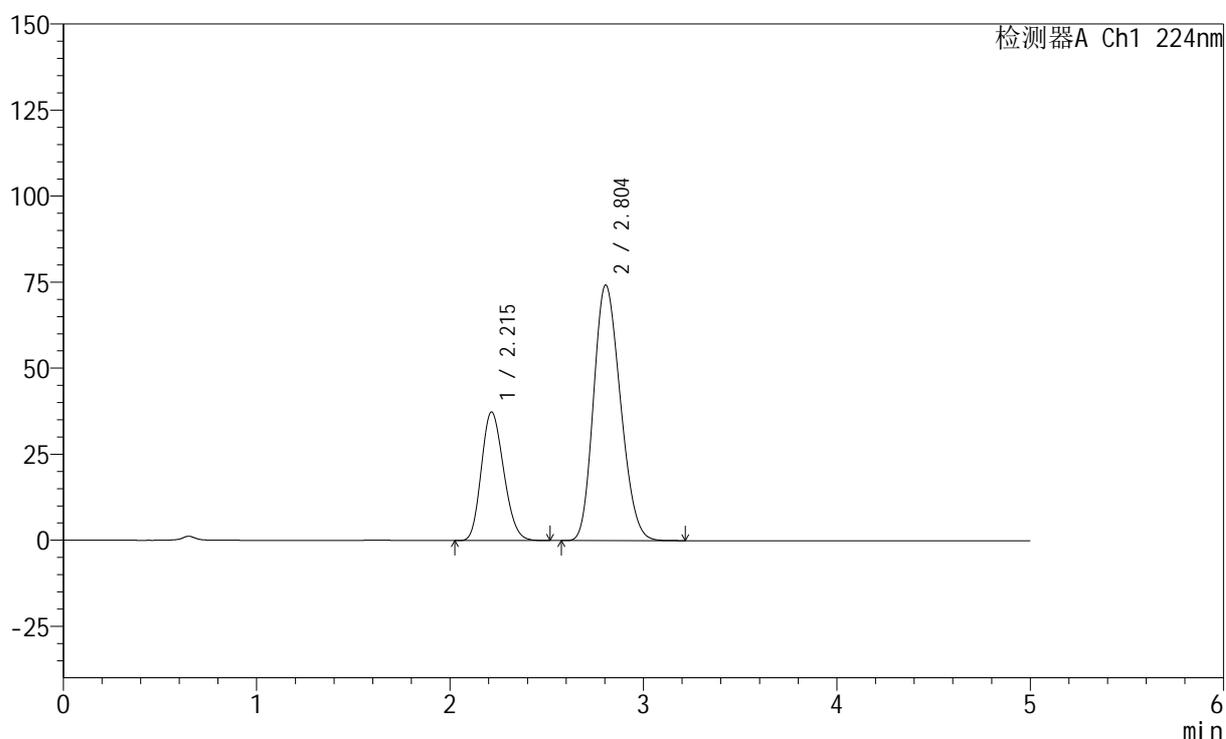
图3 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-235-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:03:08 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:18:45 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	299969	37378	29.486	1726	1.179	--
2	2.804	717340	74292	70.514	1895	1.189	2.503
总计		1017309	111670	100.000			

图4 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

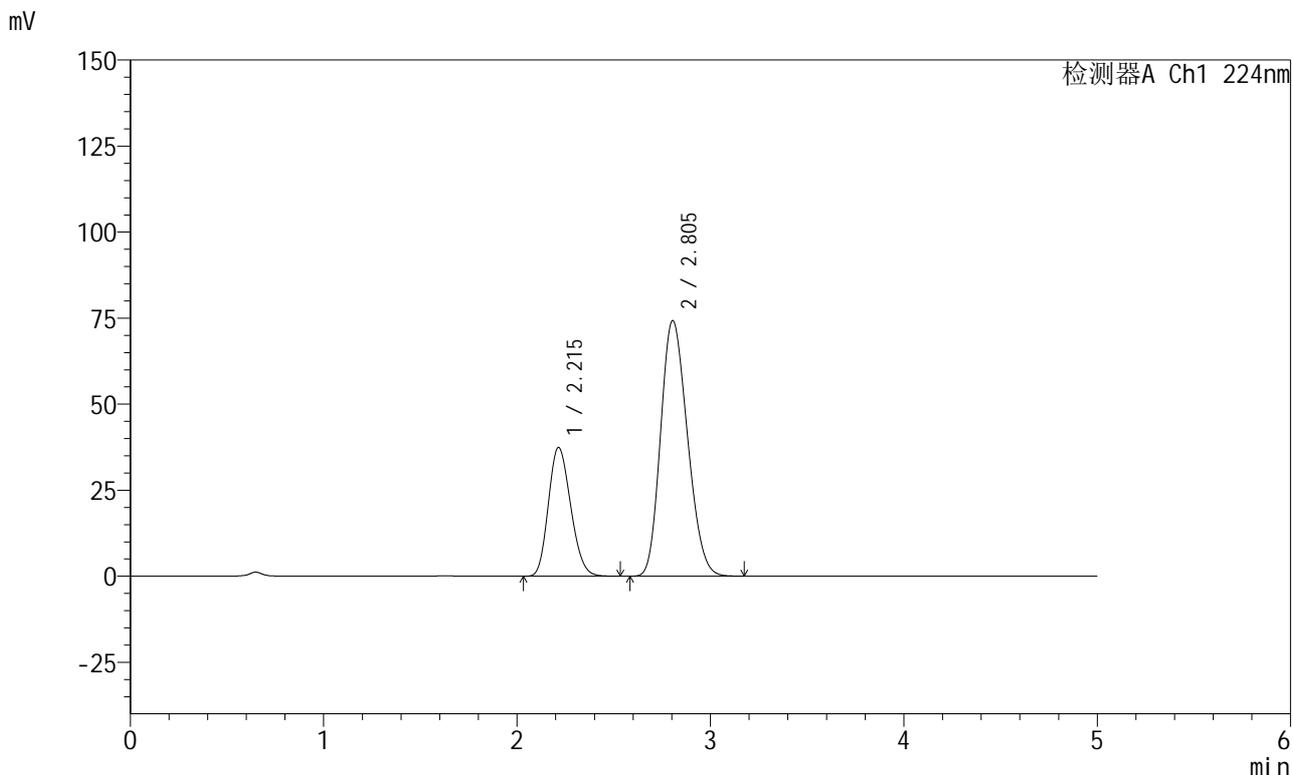


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-236-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:08:31                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:18:48              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	300392	37410	29.520	1726	1.179	--
2	2.805	717212	74301	70.480	1895	1.188	2.503
总计		1017604	111711	100.000			

图5 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

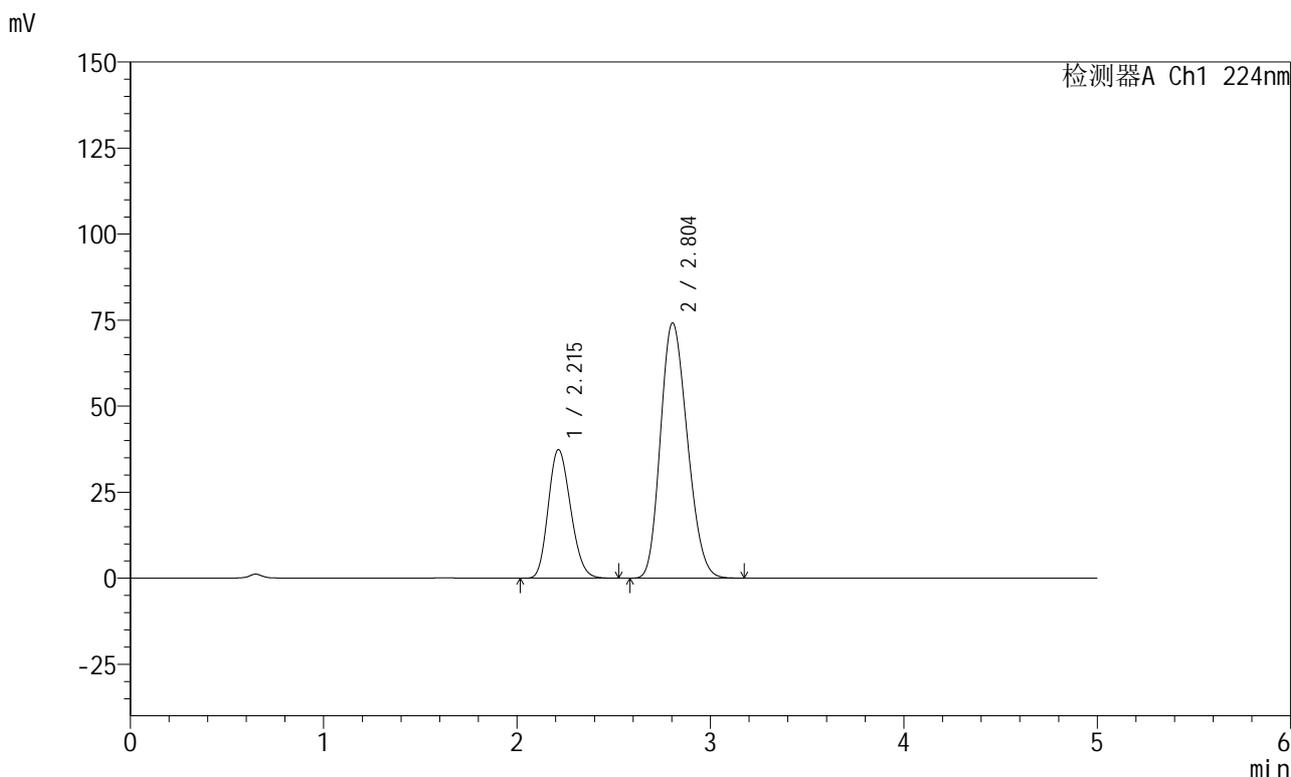


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-237-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:13:54                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:18:51                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	300145	37376	29.509	1724	1.179	--
2	2.804	716988	74212	70.491	1891	1.188	2.501
总计		1017134	111589	100.000			

图6 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

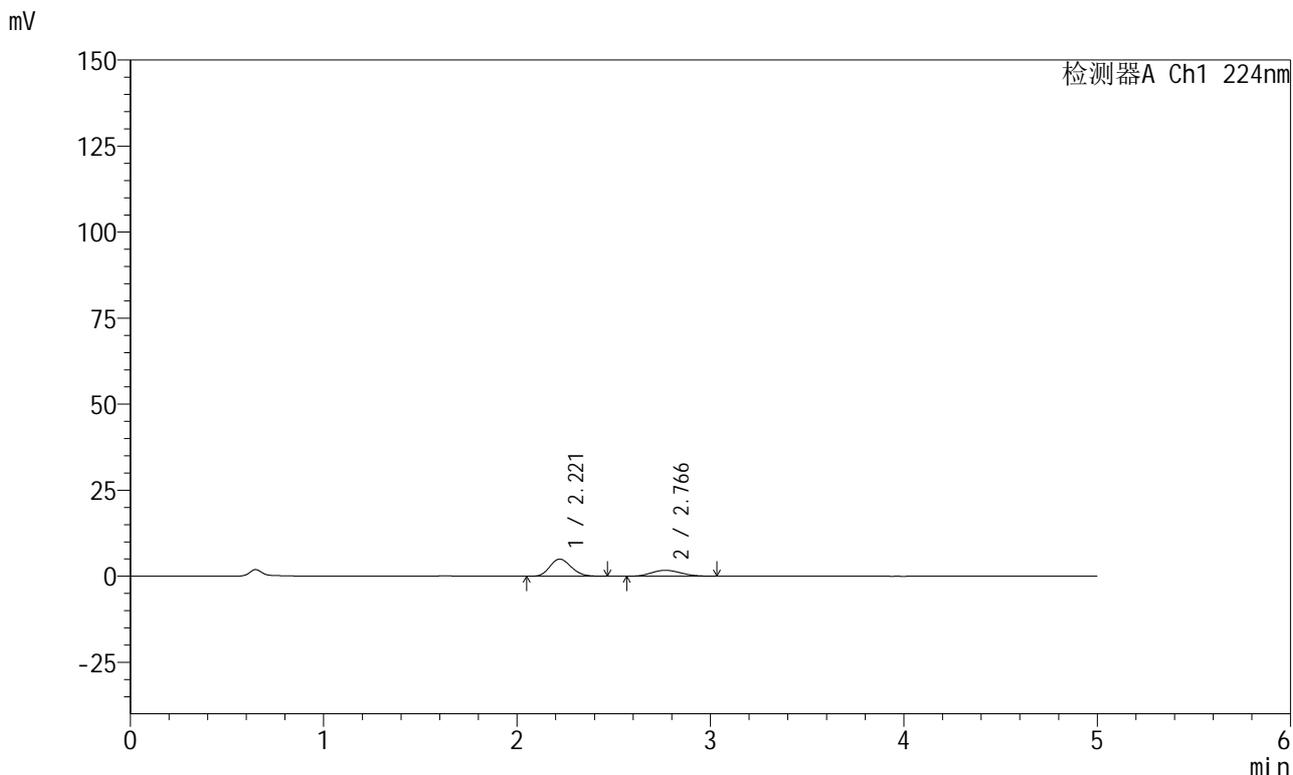


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-238-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:19:15                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:18:55              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	38339	4986	67.732	1903	1.164	--
2	2.766	18265	1727	32.268	1519	1.129	2.235
总计		56603	6713	100.000			

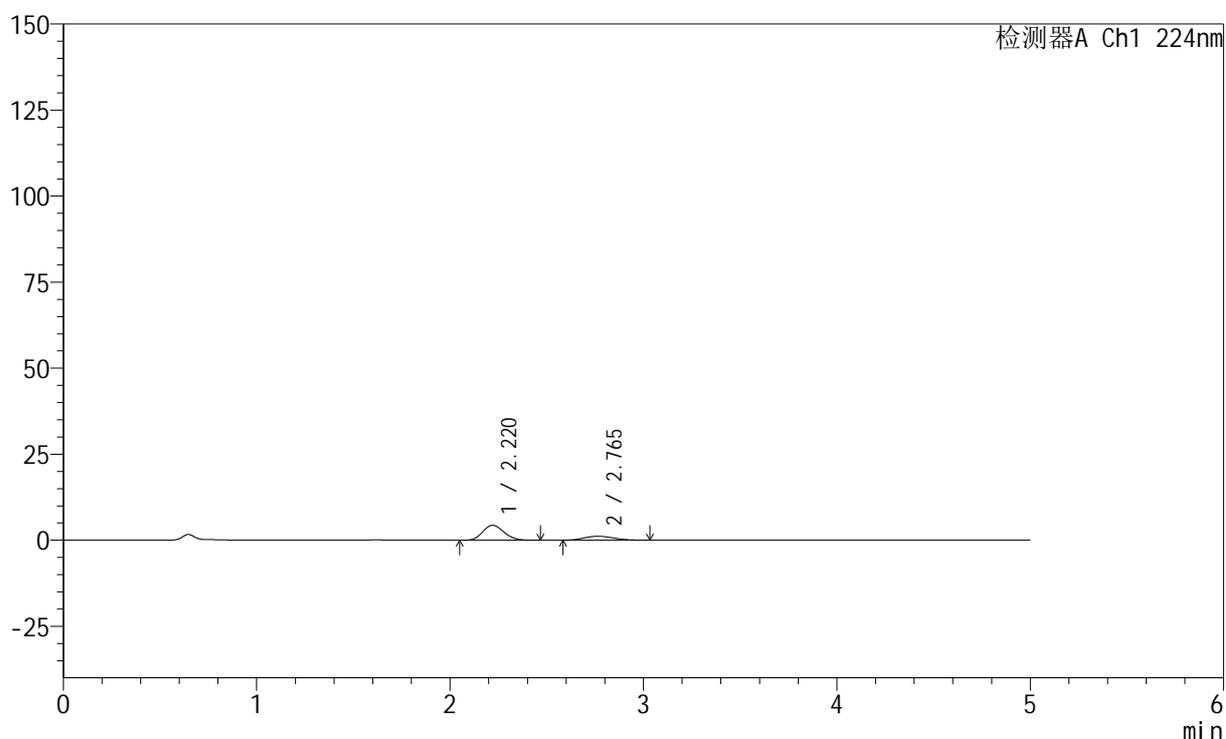
图7 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-239-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:24:37 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:18:57 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	33167	4335	72.953	1914	1.154	--
2	2.765	12297	1158	27.047	1553	1.148	2.251
总计		45464	5493	100.000			

图8 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

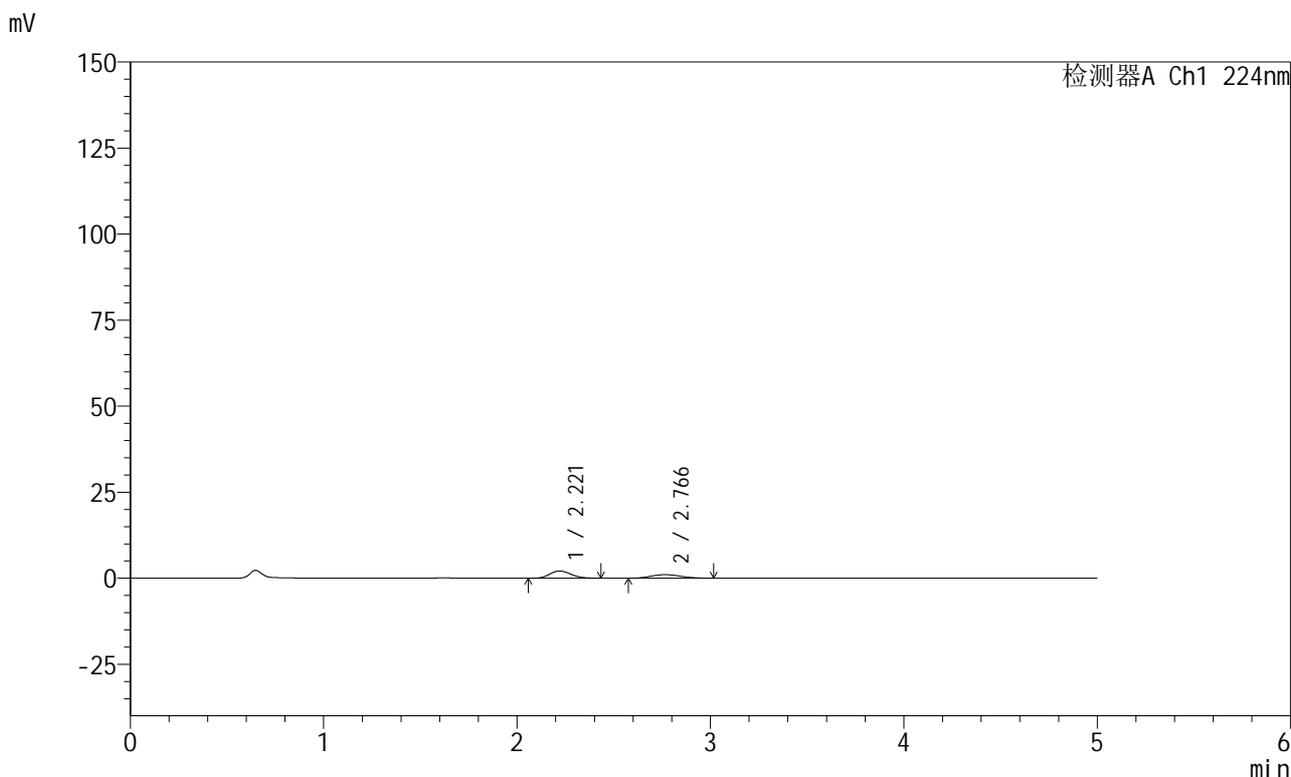


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-240-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:29:59                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:00              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	16118	2107	59.744	1922	1.144	--
2	2.766	10860	1019	40.256	1537	1.121	2.248
总计		26979	3126	100.000			

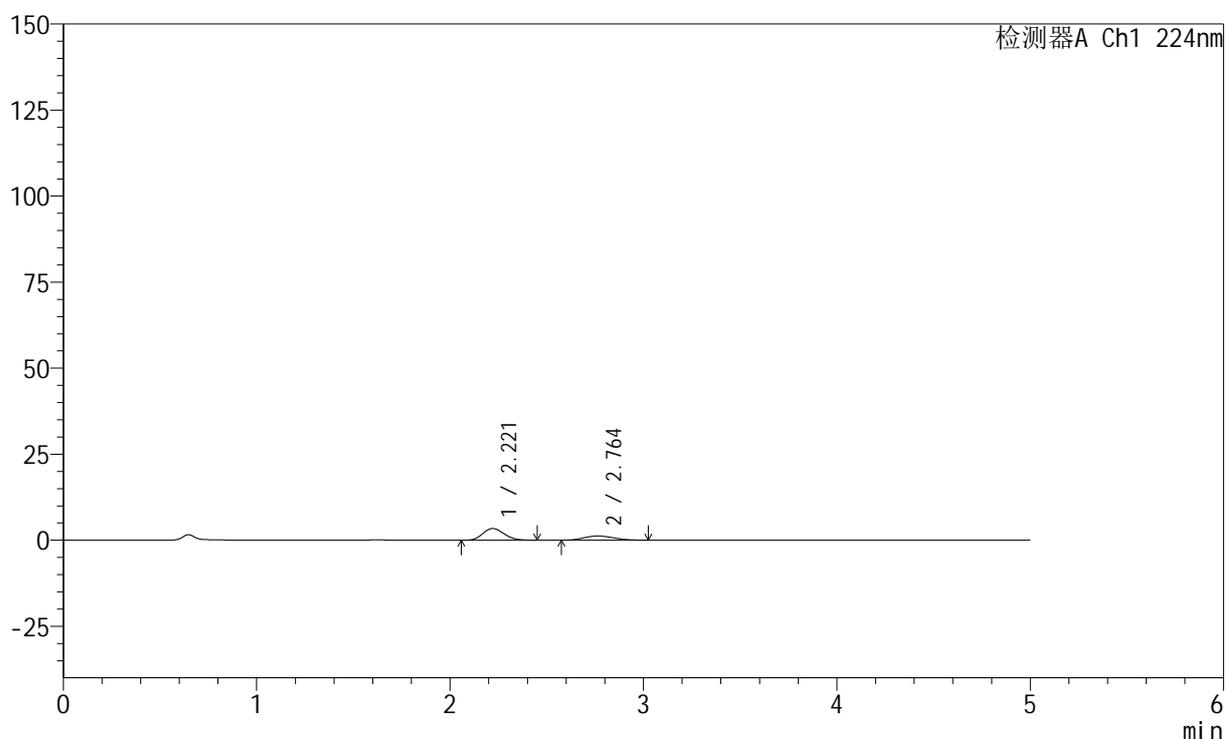
图9 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-241-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:35:21 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:19:03 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	26071	3407	66.672	1912	1.156	--
2	2.764	13032	1225	33.328	1515	1.144	2.228
总计		39103	4632	100.000			

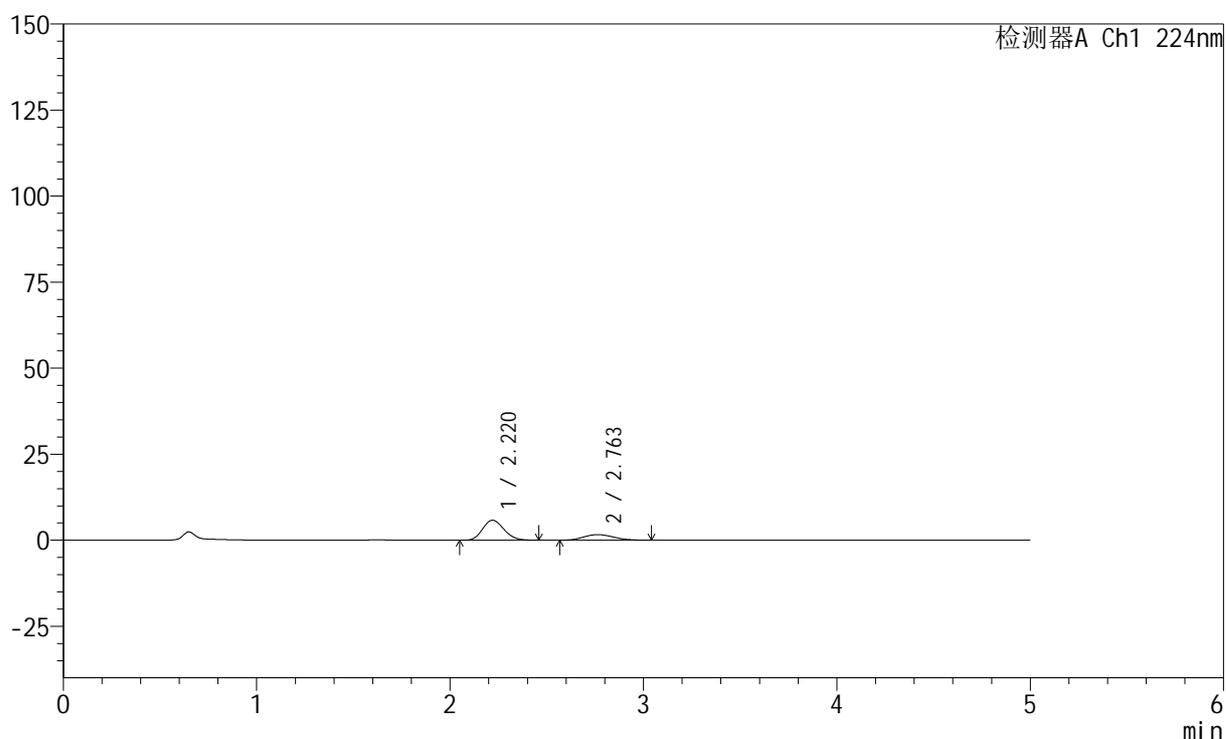
图10 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-242-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:40:43 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:19:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	44462	5807	71.898	1906	1.157	--
2	2.763	17378	1618	28.102	1513	1.145	2.228
总计		61840	7425	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

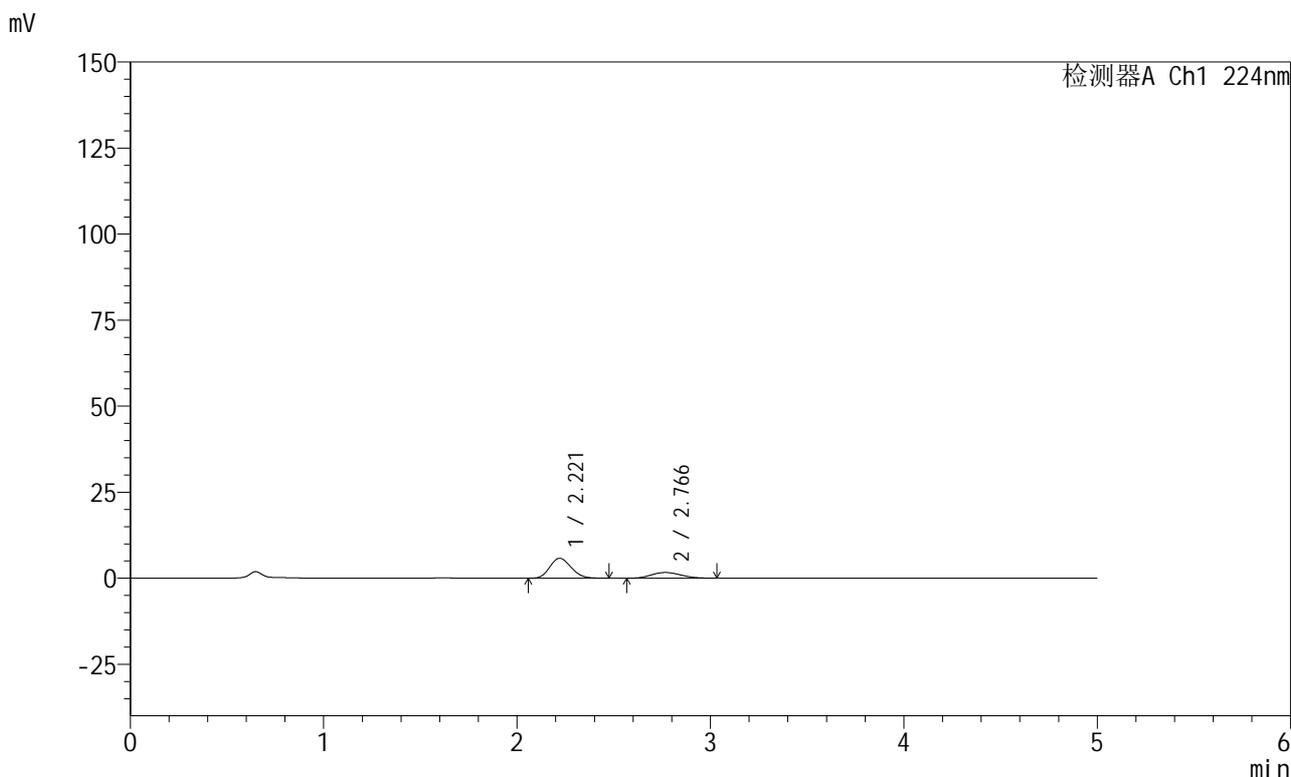


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-243-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:46:05                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:08              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	44425	5789	71.549	1909	1.157	--
2	2.766	17665	1656	28.451	1518	1.126	2.238
总计		62090	7445	100.000			

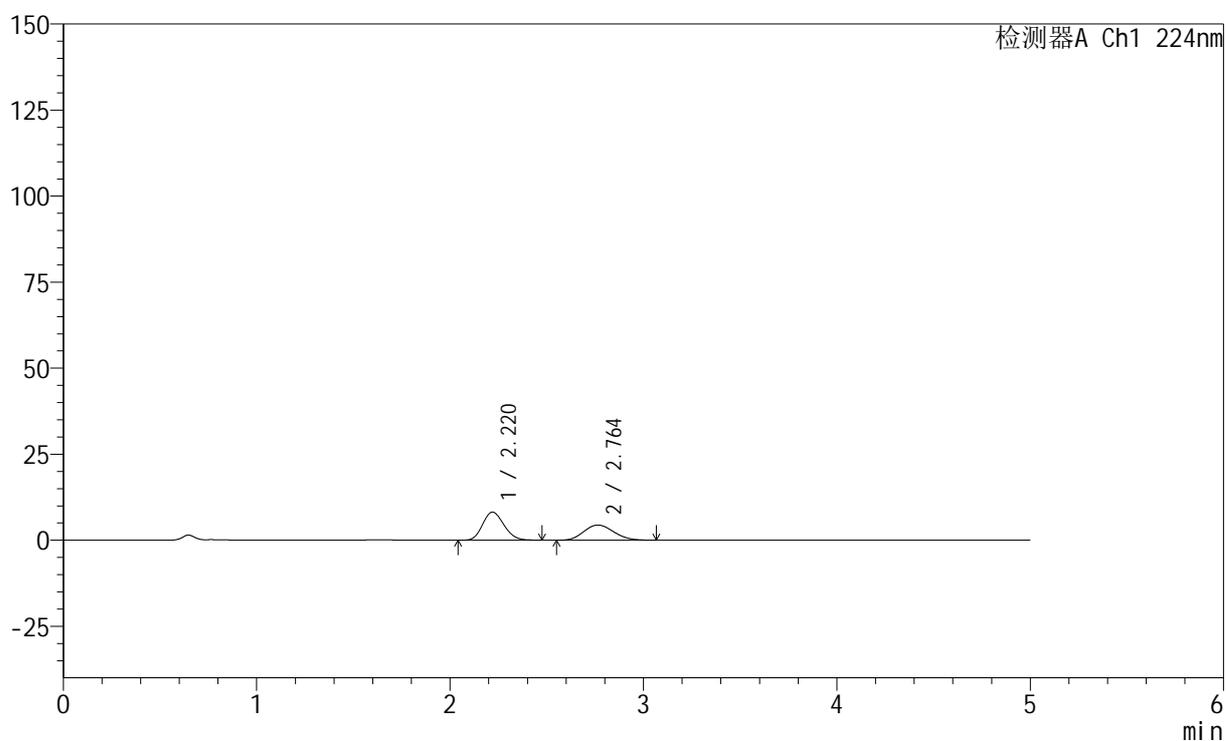
图12 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-244-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:51:27 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:19:11 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	62509	8153	57.079	1909	1.158	--
2	2.764	47005	4388	42.921	1507	1.130	2.230
总计		109514	12542	100.000			

图13 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

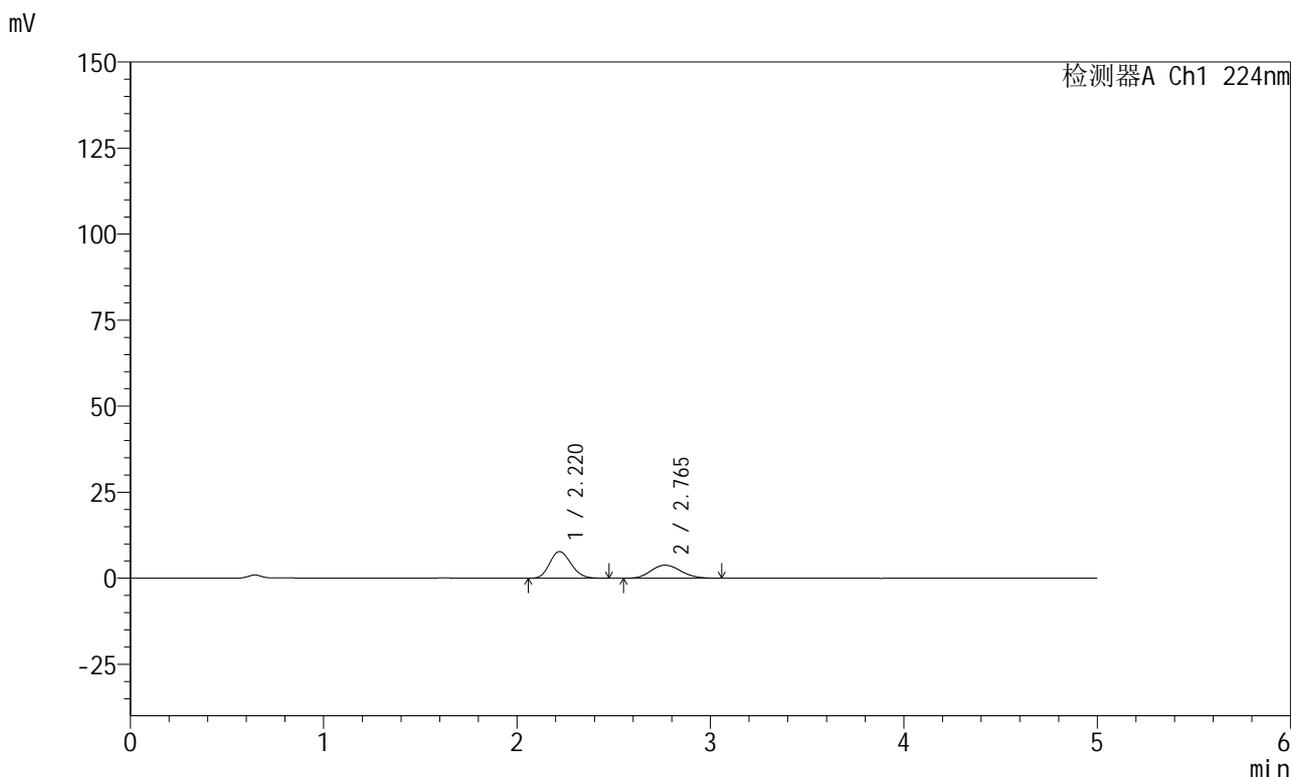


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-245-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:56:50                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:14              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	59456	7756	59.402	1909	1.162	--
2	2.765	40635	3802	40.598	1532	1.133	2.243
总计		100091	11558	100.000			

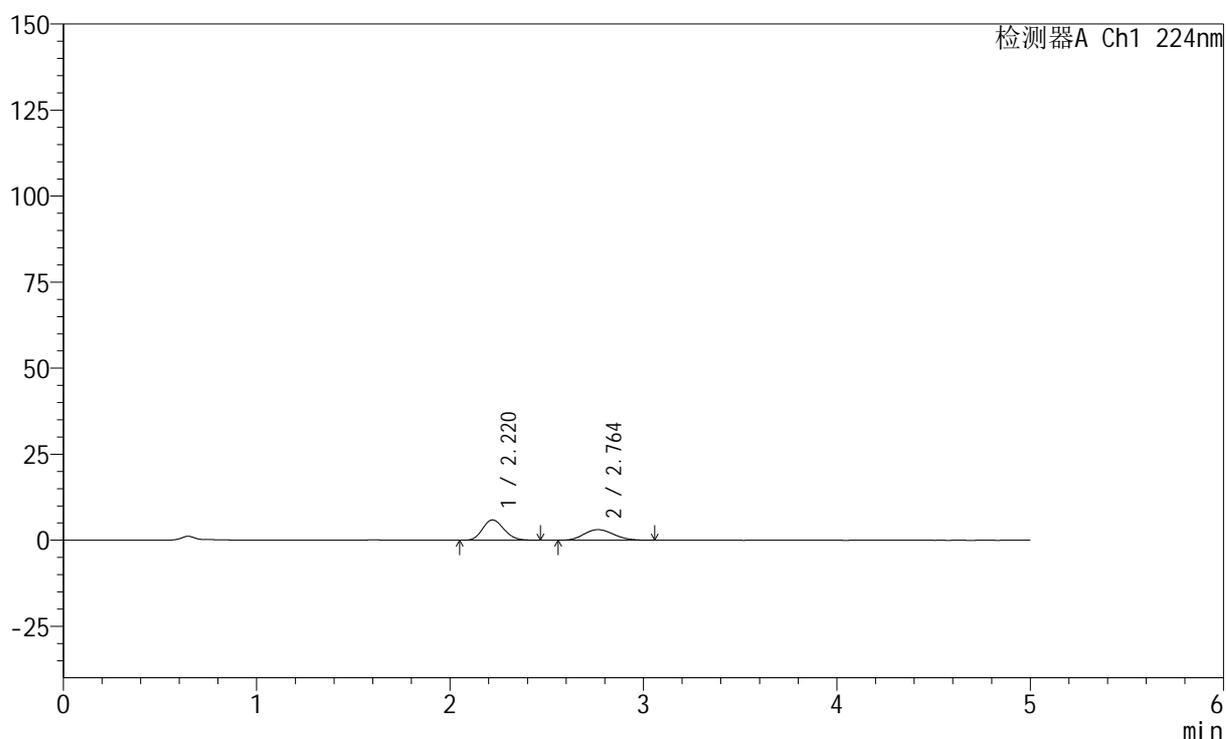
图14 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-246-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:02:12 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:19:17 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	45326	5910	57.874	1912	1.162	--
2	2.764	32992	3082	42.126	1514	1.142	2.236
总计		78318	8991	100.000			

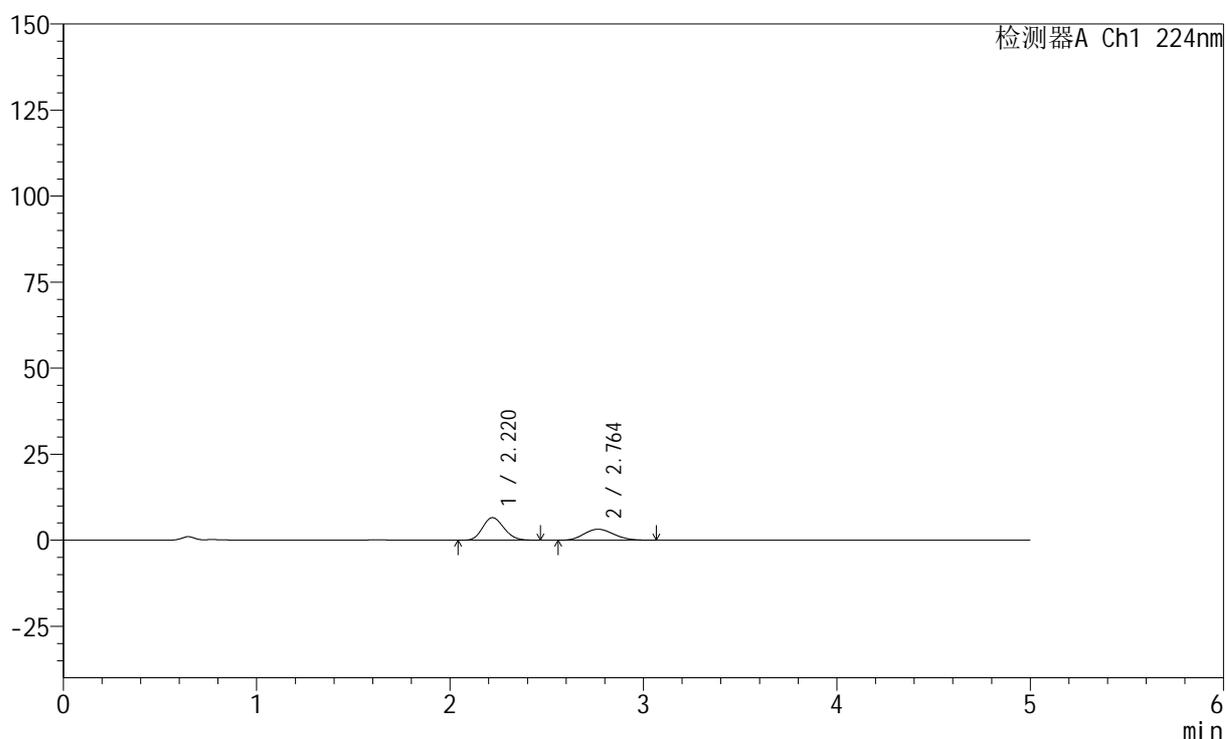
图15 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-247-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:07:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:19:19 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	50199	6552	59.595	1910	1.160	--
2	2.764	34035	3182	40.405	1507	1.140	2.232
总计		84234	9734	100.000			

图16 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

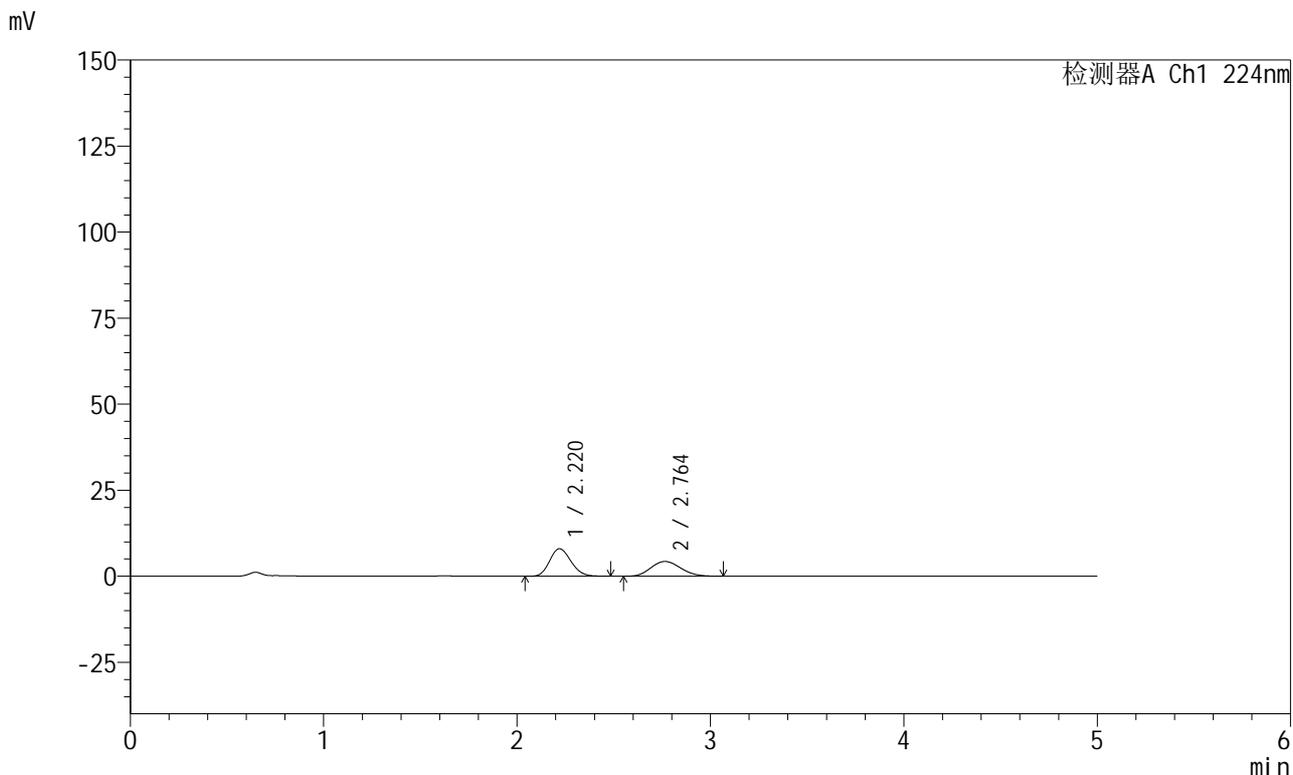


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-248-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:12:56                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:22                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

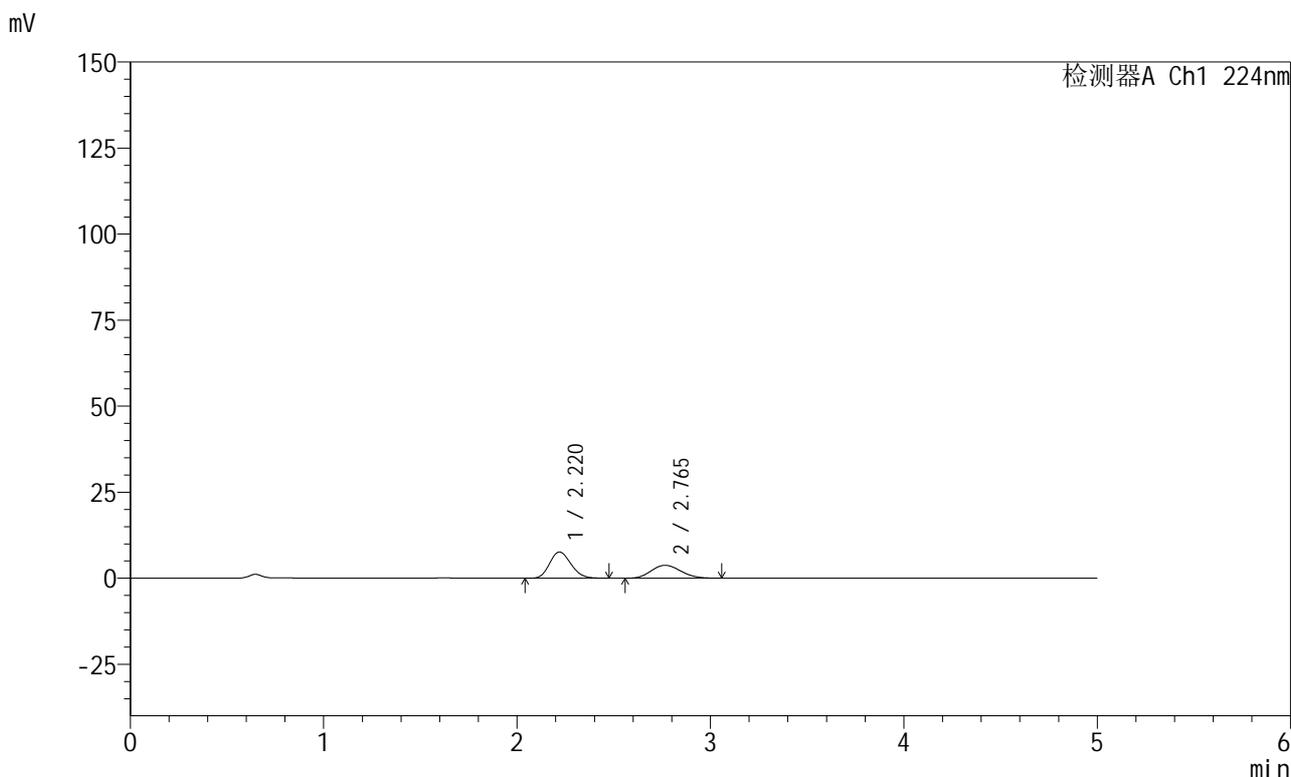
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	61215	7978	57.133	1913	1.163	--
2	2.764	45929	4284	42.867	1509	1.141	2.233
总计		107144	12262	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-249-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:18:18                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:25              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	58399	7614	59.413	1907	1.161	--
2	2.765	39894	3752	40.587	1525	1.141	2.242
总计		98293	11367	100.000			

图18 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

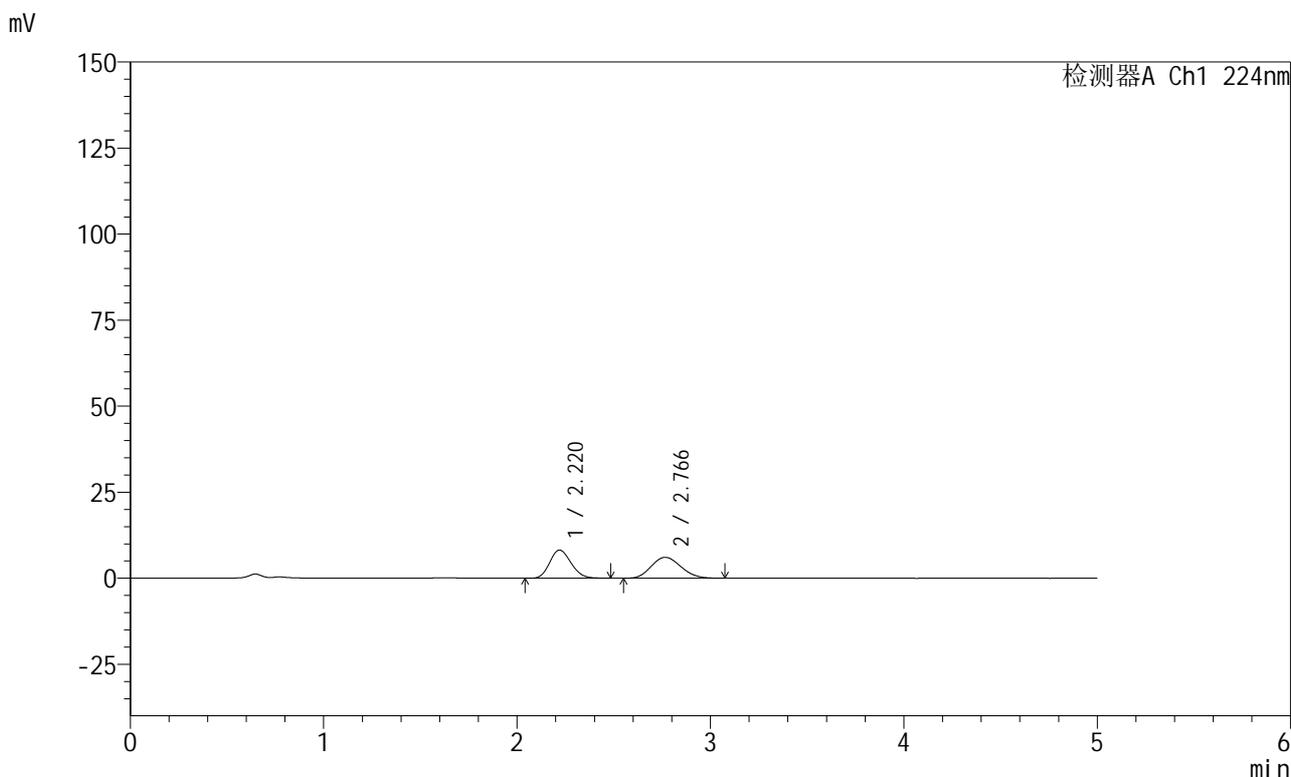


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-250-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:23:40                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:28              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	62690	8172	49.224	1912	1.163	--
2	2.766	64667	6061	50.776	1522	1.138	2.242
总计		127356	14233	100.000			

图19 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

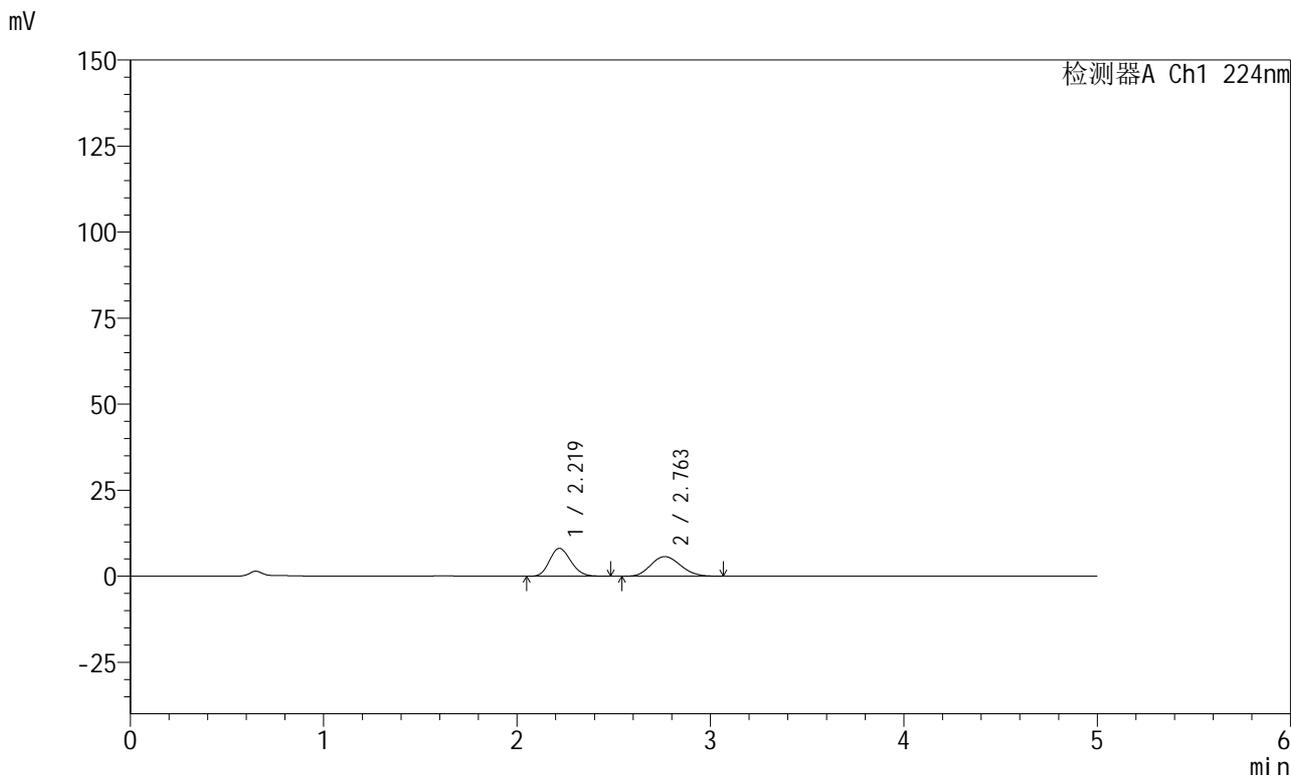


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-251-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:29:02                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:31              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	61953	8082	50.338	1912	1.162	--
2	2.763	61121	5696	49.662	1518	1.136	2.235
总计		123074	13778	100.000			

图20 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

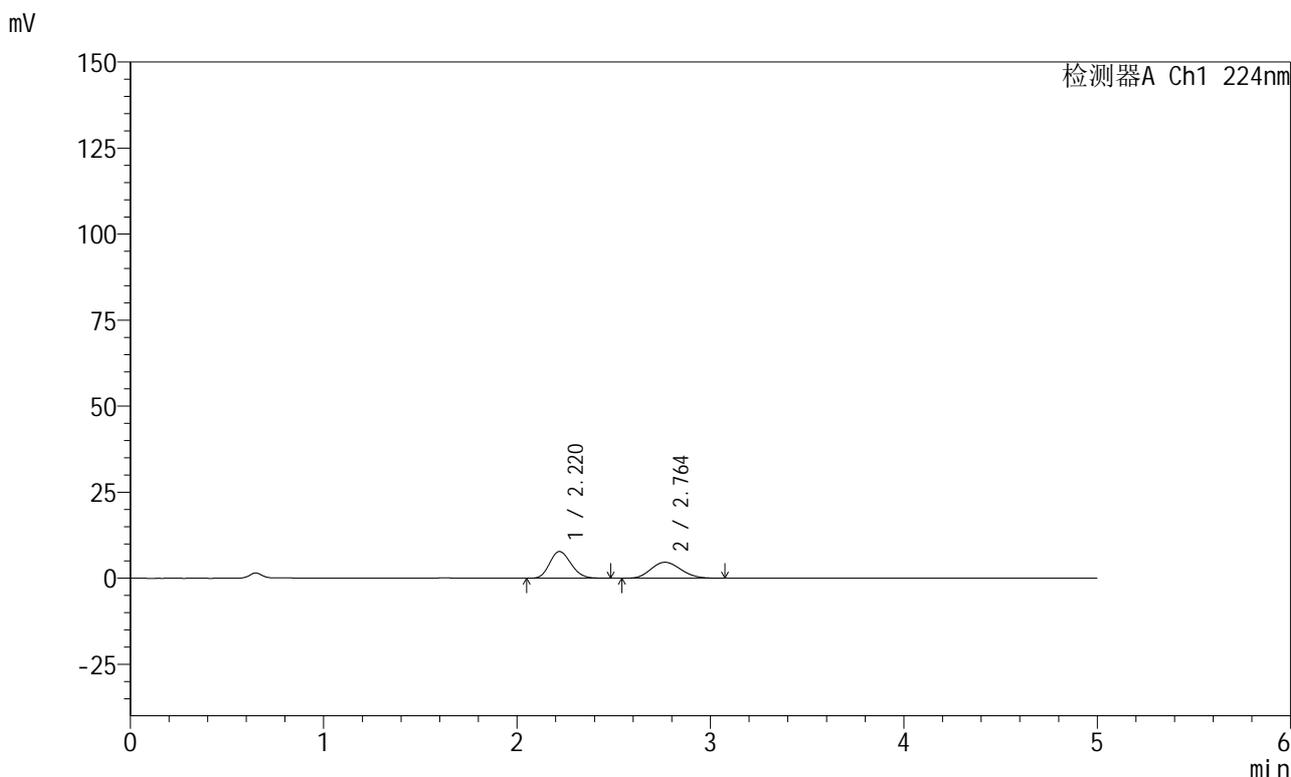


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-252-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:34:24                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:33              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	59580	7769	54.515	1909	1.162	--
2	2.764	49712	4639	45.485	1516	1.143	2.234
总计		109292	12408	100.000			

图21 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

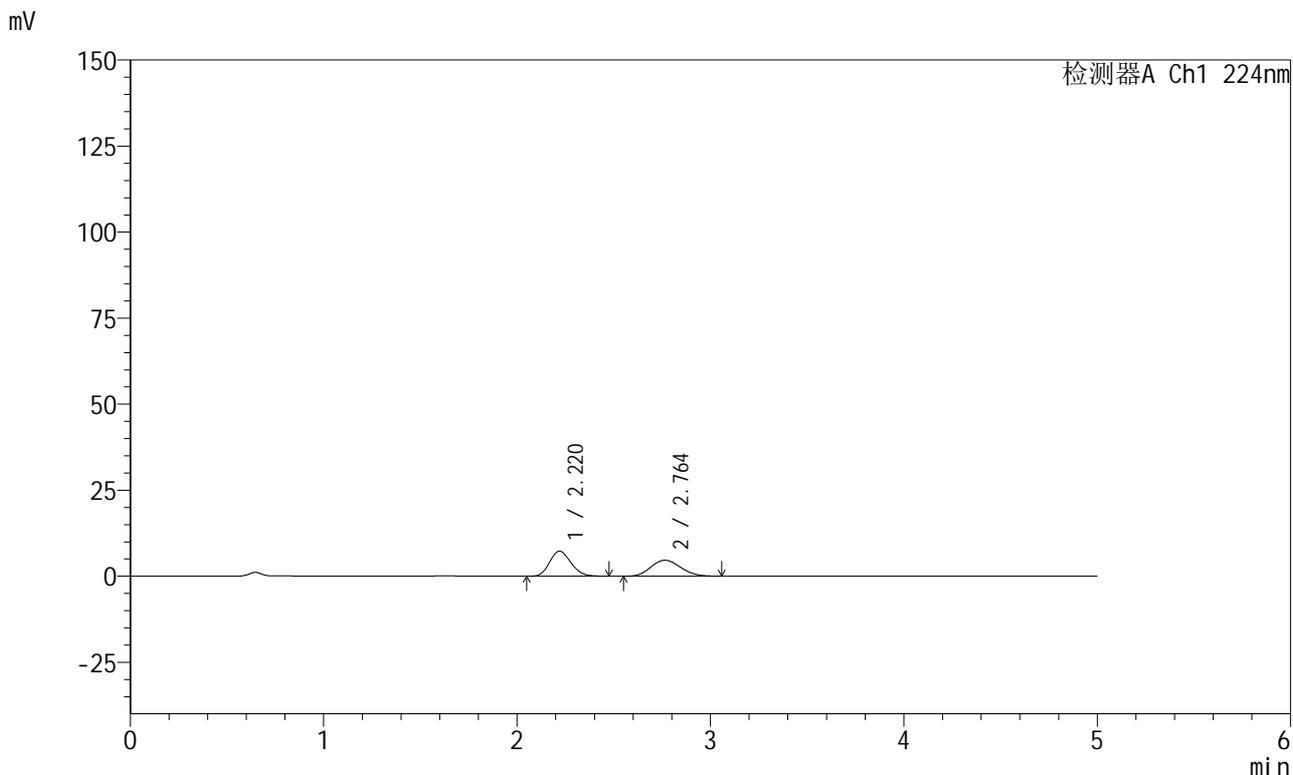


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-253-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:39:46                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:36              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	55778	7263	52.960	1910	1.161	--
2	2.764	49543	4627	47.040	1507	1.135	2.229
总计		105321	11890	100.000			

图22 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

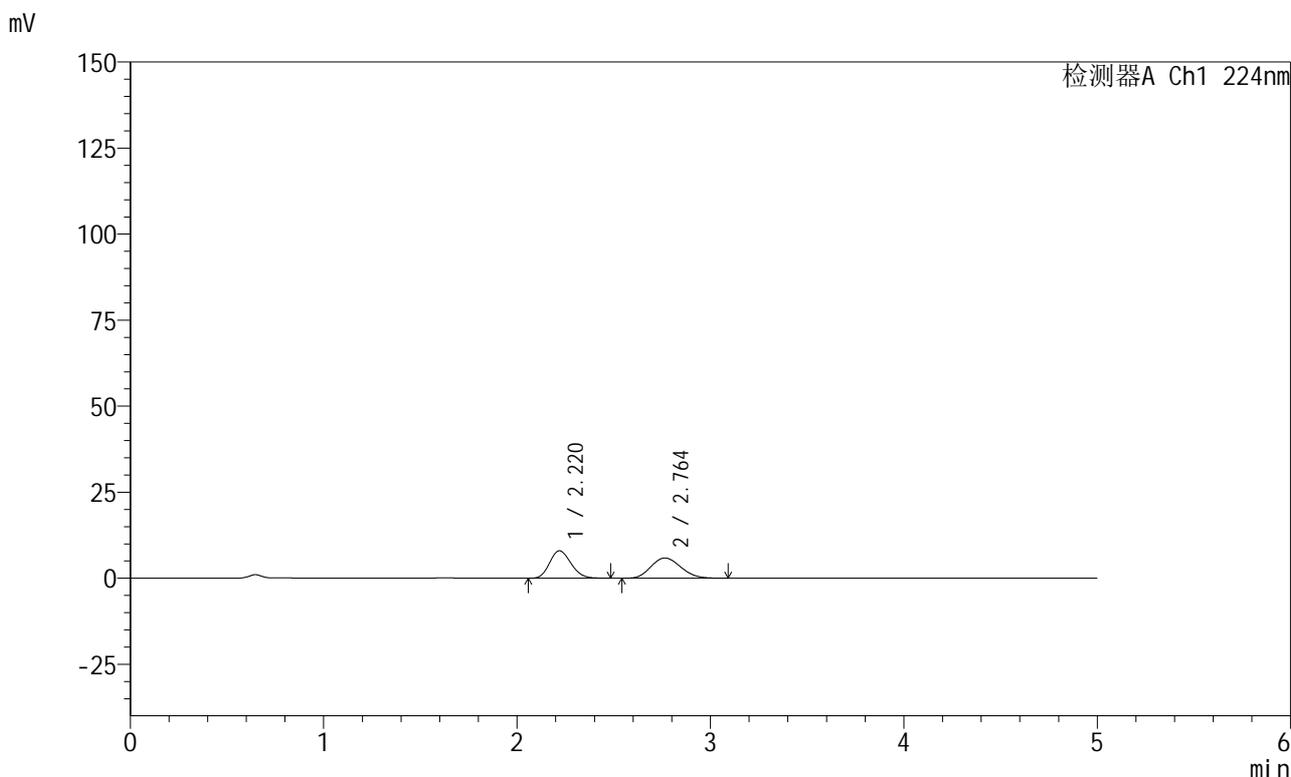


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-254-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:45:08                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:39                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	61033	7963	49.211	1914	1.166	--
2	2.764	62989	5874	50.789	1514	1.145	2.236
总计		124022	13837	100.000			

图23 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

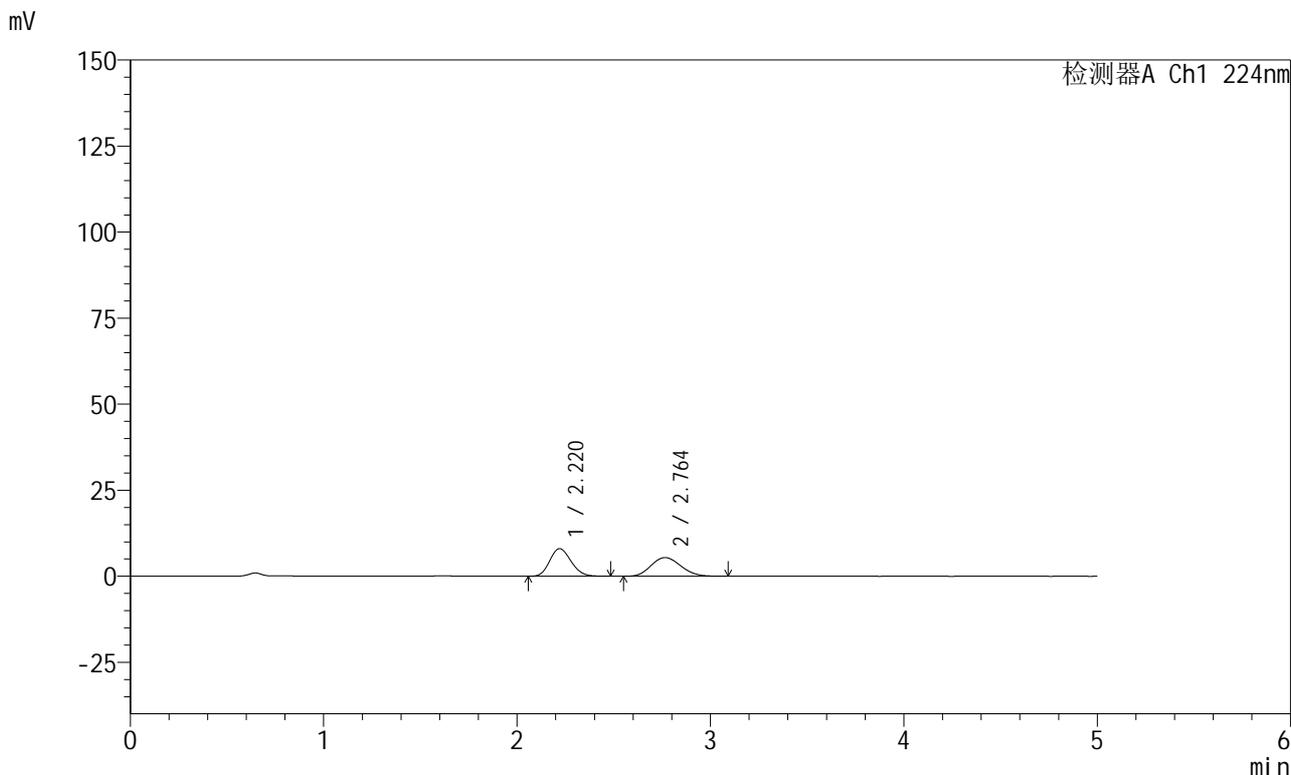


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-255-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:50:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:19:42      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	61426	8013	51.442	1907	1.160	--
2	2.764	57983	5420	48.558	1517	1.140	2.233
总计		119409	13433	100.000			

图24 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

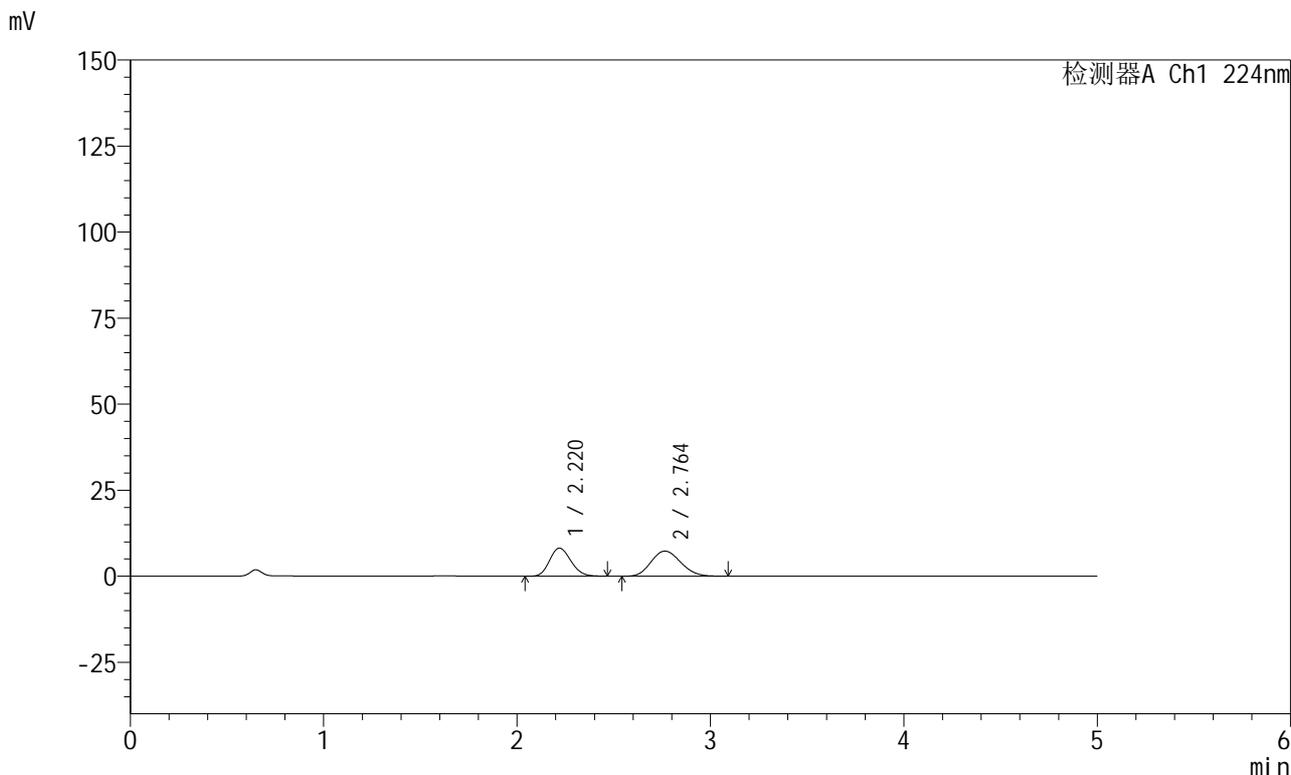


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-256-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:55:53                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:44              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	62447	8147	44.456	1909	1.161	--
2	2.764	78022	7299	55.544	1522	1.143	2.239
总计		140469	15446	100.000			

图25 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

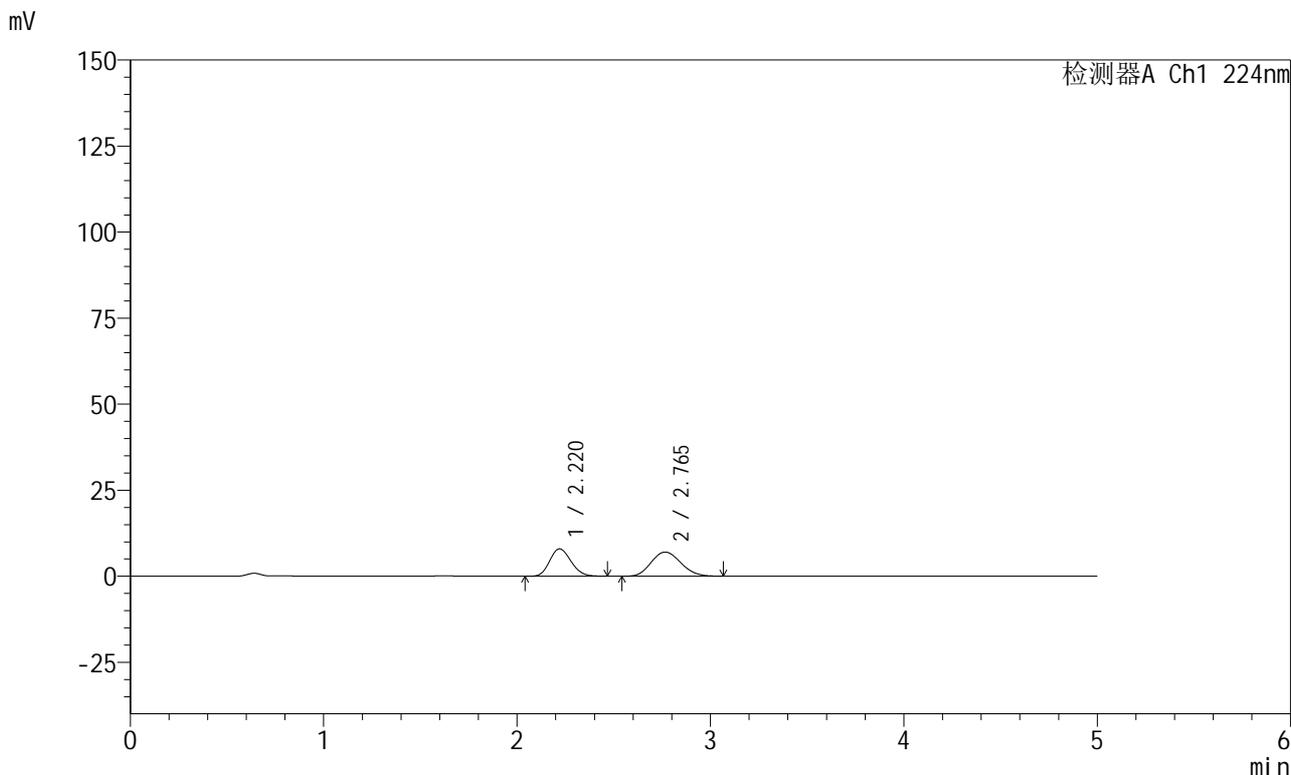


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-257-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:01:15                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:47              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	60938	7952	44.852	1904	1.157	--
2	2.765	74927	7015	55.148	1527	1.138	2.239
总计		135864	14967	100.000			

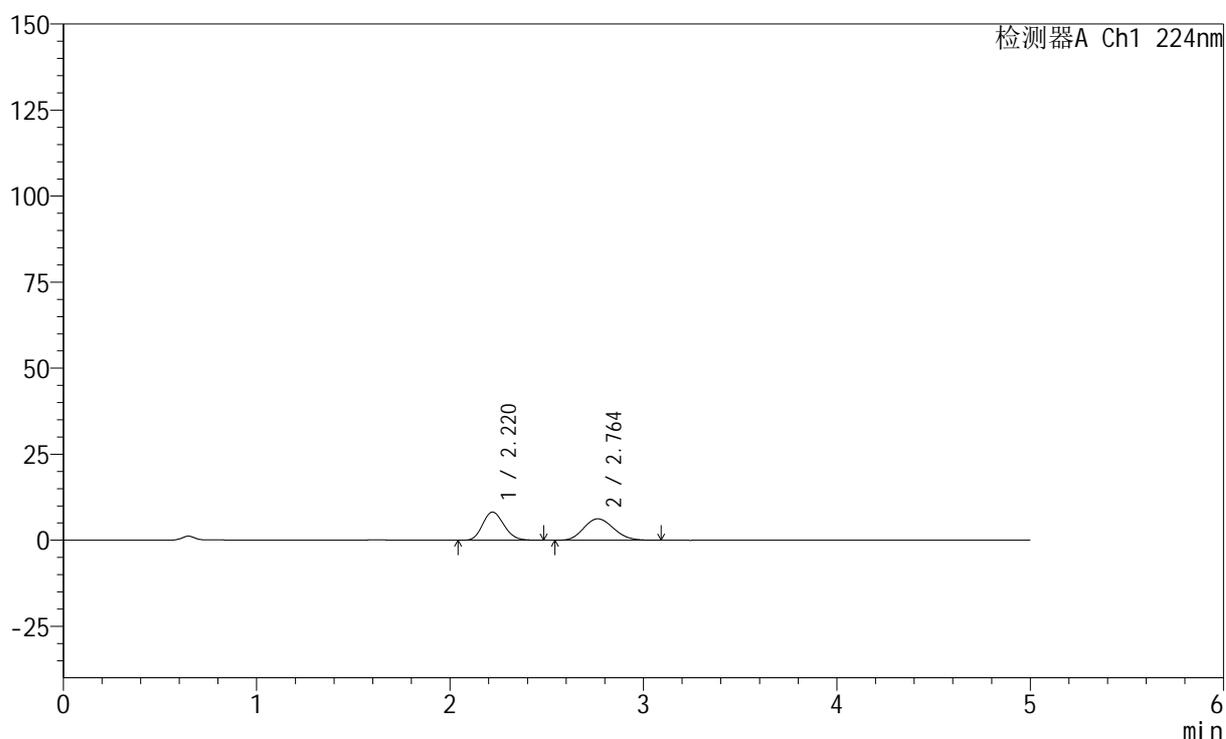
图26 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-258-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:06:37 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:19:50 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	62742	8193	48.438	1923	1.160	--
2	2.764	66788	6218	51.562	1503	1.138	2.230
总计		129530	14411	100.000			

图27 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

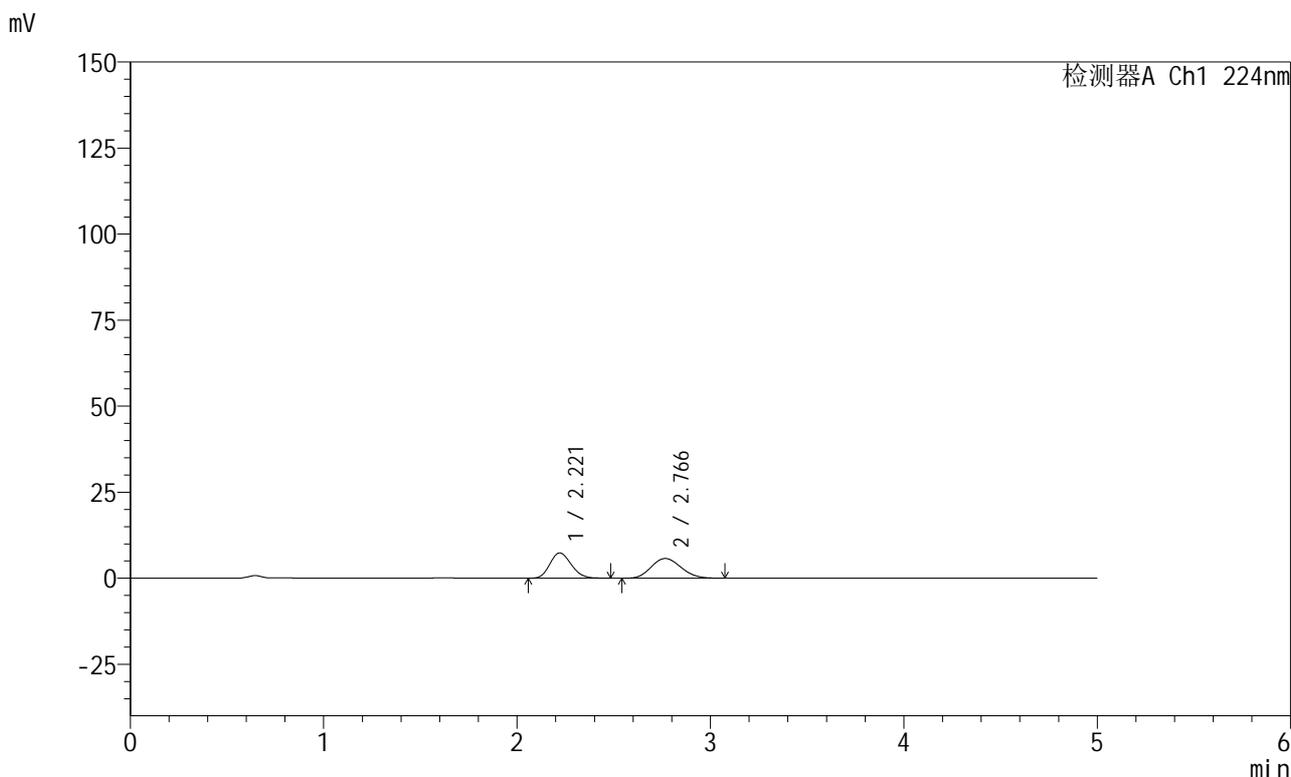


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-259-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:11:58                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:53              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	56228	7338	47.880	1914	1.165	--
2	2.766	61208	5728	52.120	1520	1.134	2.237
总计		117437	13067	100.000			

图28 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

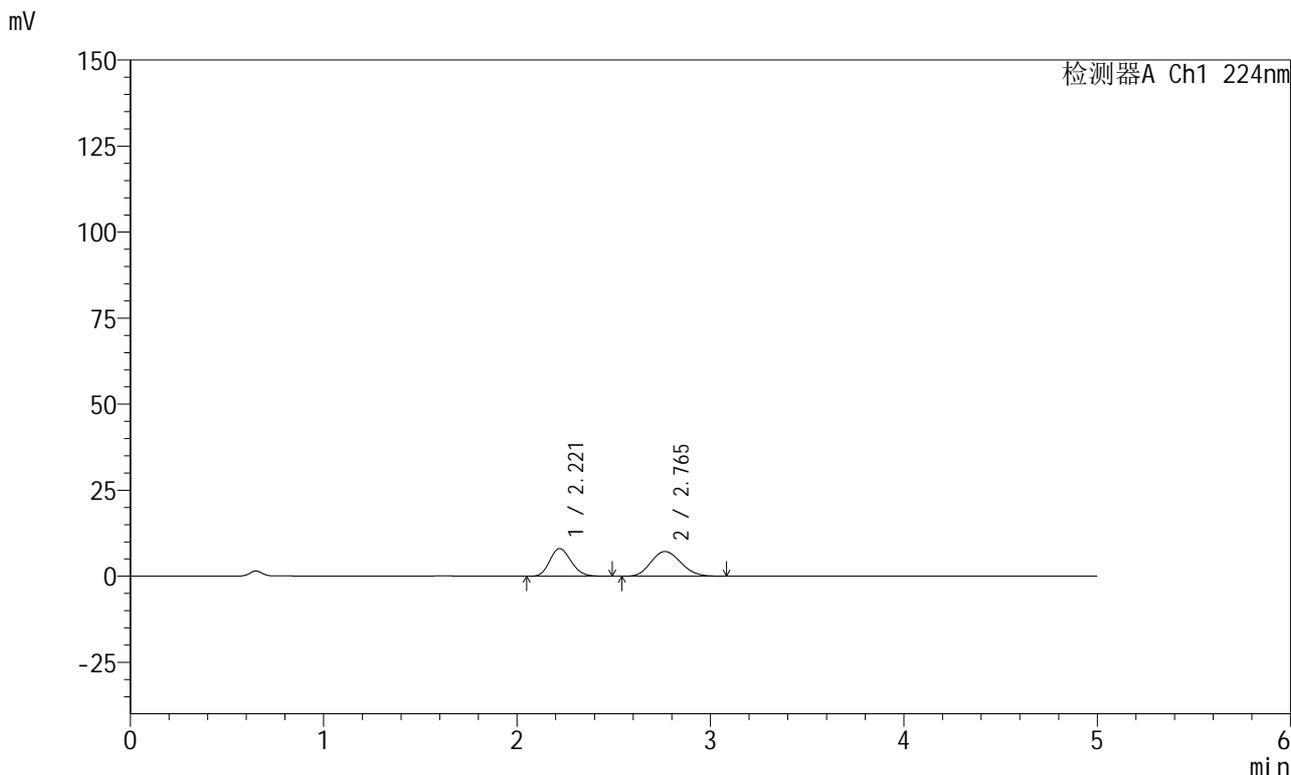


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-260-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:17:20                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:56              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61722	8036	44.489	1915	1.162	--
2	2.765	77013	7179	55.511	1506	1.134	2.230
总计		138736	15215	100.000			

图29 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1



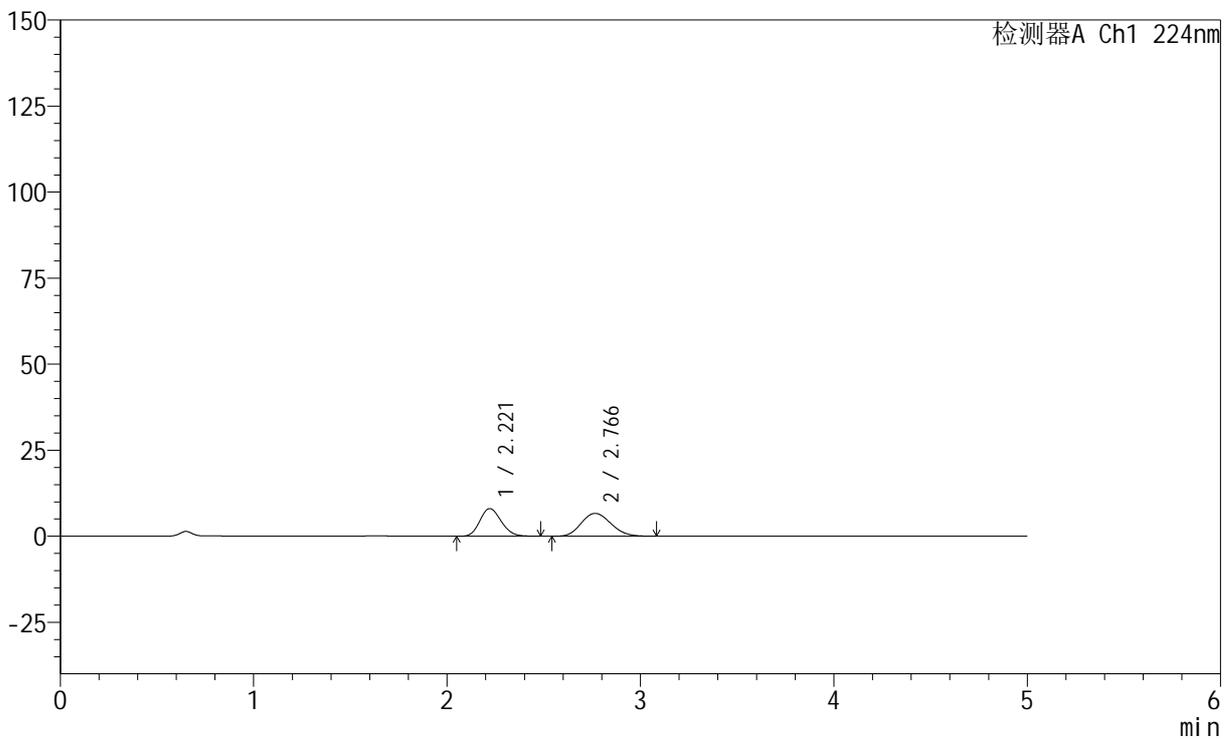
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-261-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:22:42                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:19:58              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61401	8025	46.362	1923	1.164	--
2	2.766	71037	6641	53.638	1524	1.143	2.241
总计		132438	14666	100.000			

图30 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

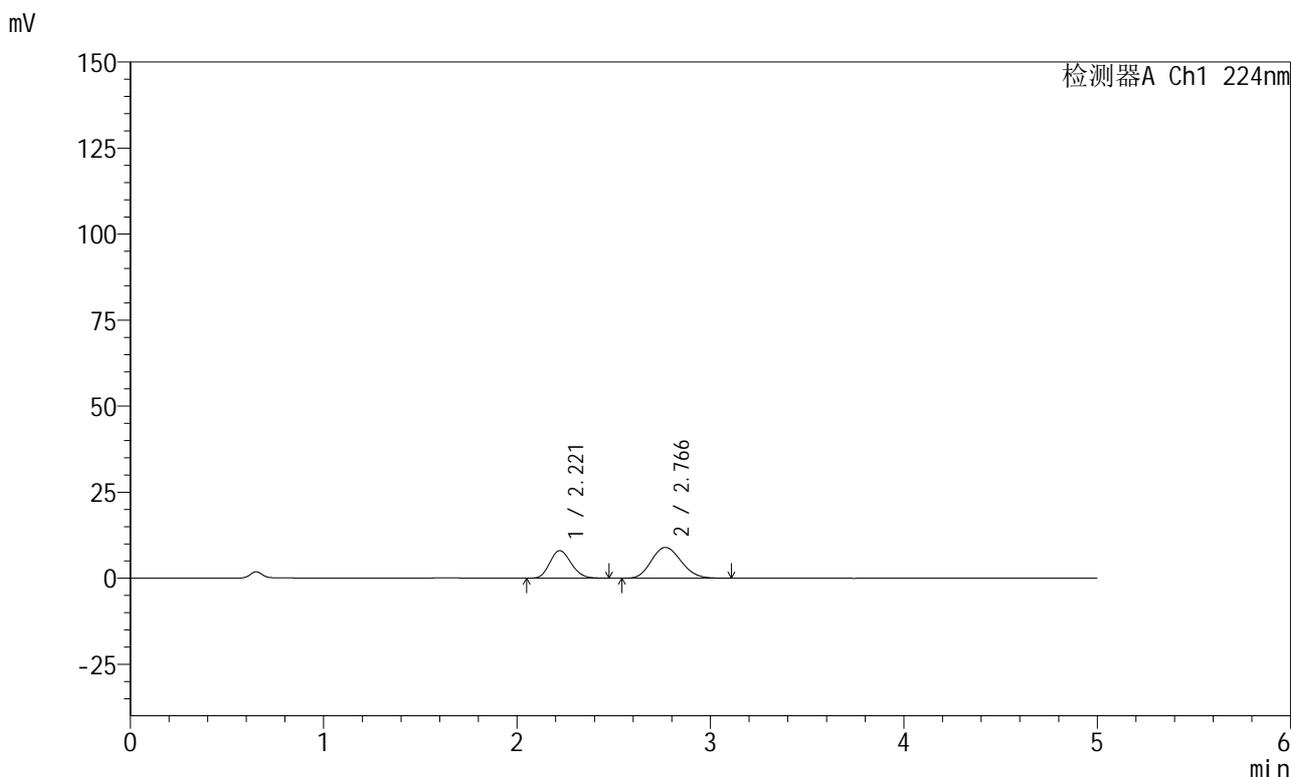


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-262-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:28:04                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:02              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61402	8016	39.054	1916	1.164	--
2	2.766	95820	8961	60.946	1523	1.138	2.243
总计		157221	16977	100.000			

图31 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

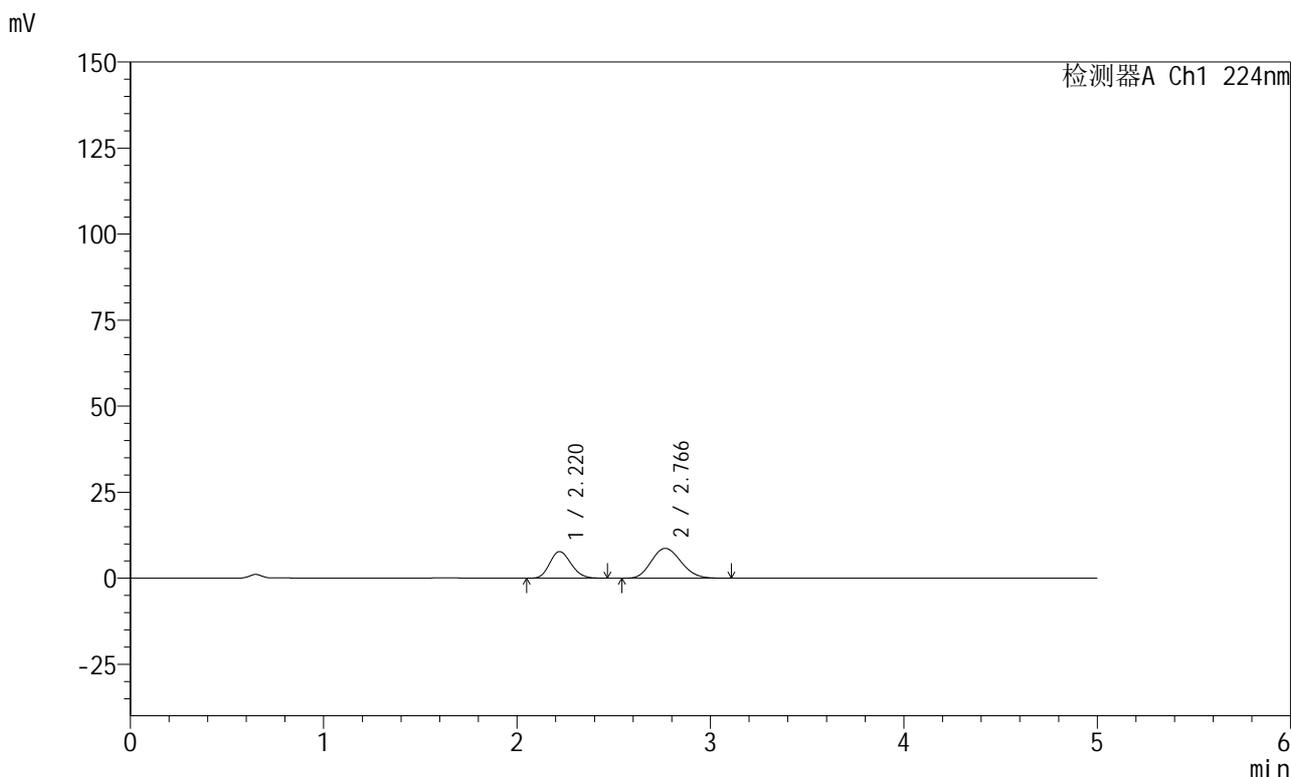


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-263-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:33:26                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:05                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	59256	7743	39.025	1910	1.159	--
2	2.766	92585	8673	60.975	1535	1.142	2.247
总计		151841	16416	100.000			

图32 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

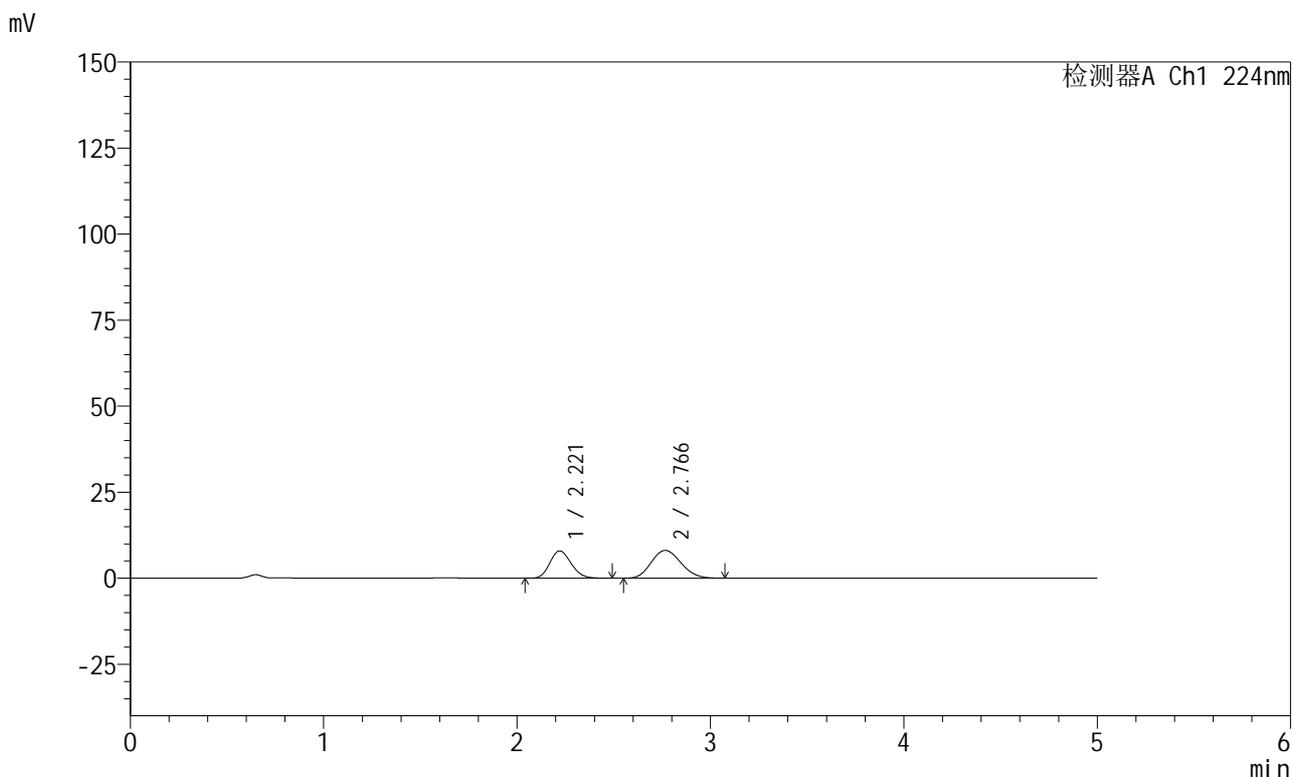


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-264-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:38:48                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:08              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	60785	7939	41.373	1920	1.164	--
2	2.766	86133	8071	58.627	1522	1.136	2.241
总计		146918	16010	100.000			

图33 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

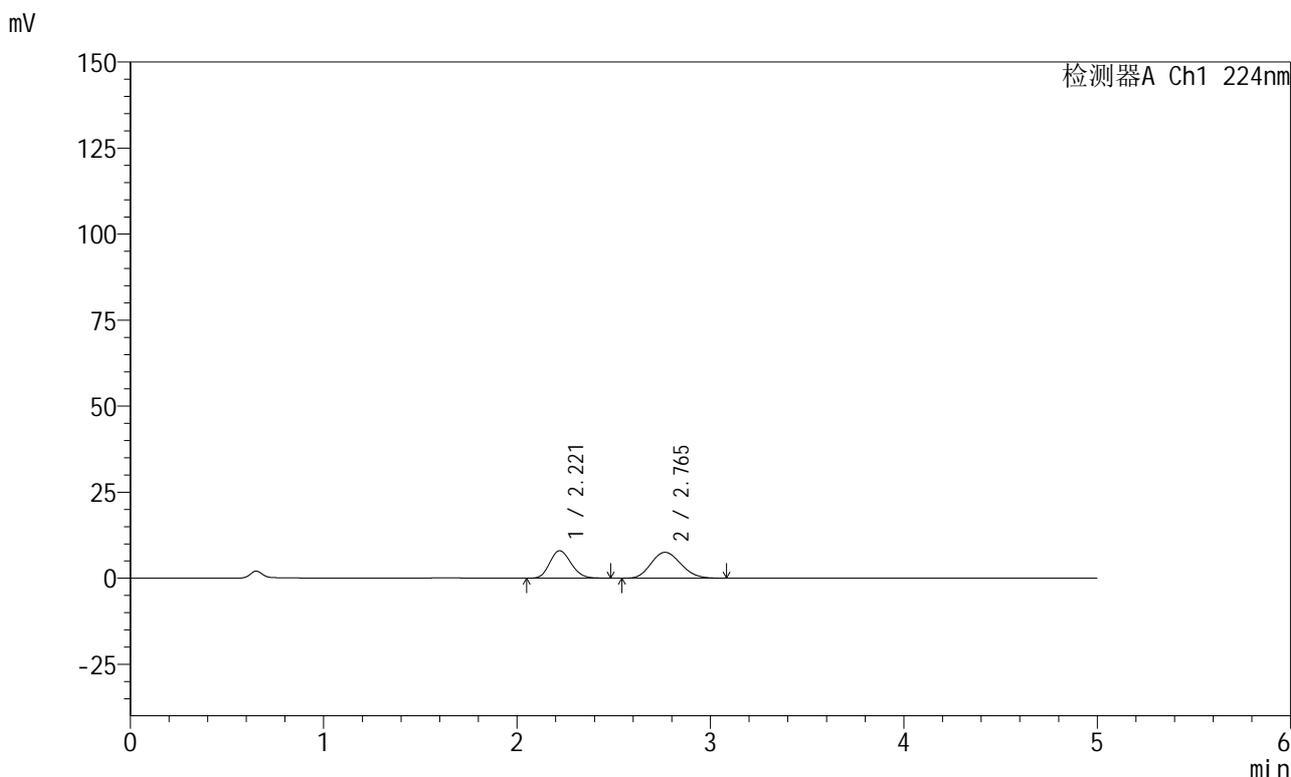


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-265-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:44:10                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:11              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61126	7975	43.189	1911	1.163	--
2	2.765	80405	7514	56.811	1521	1.139	2.237
总计		141532	15489	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

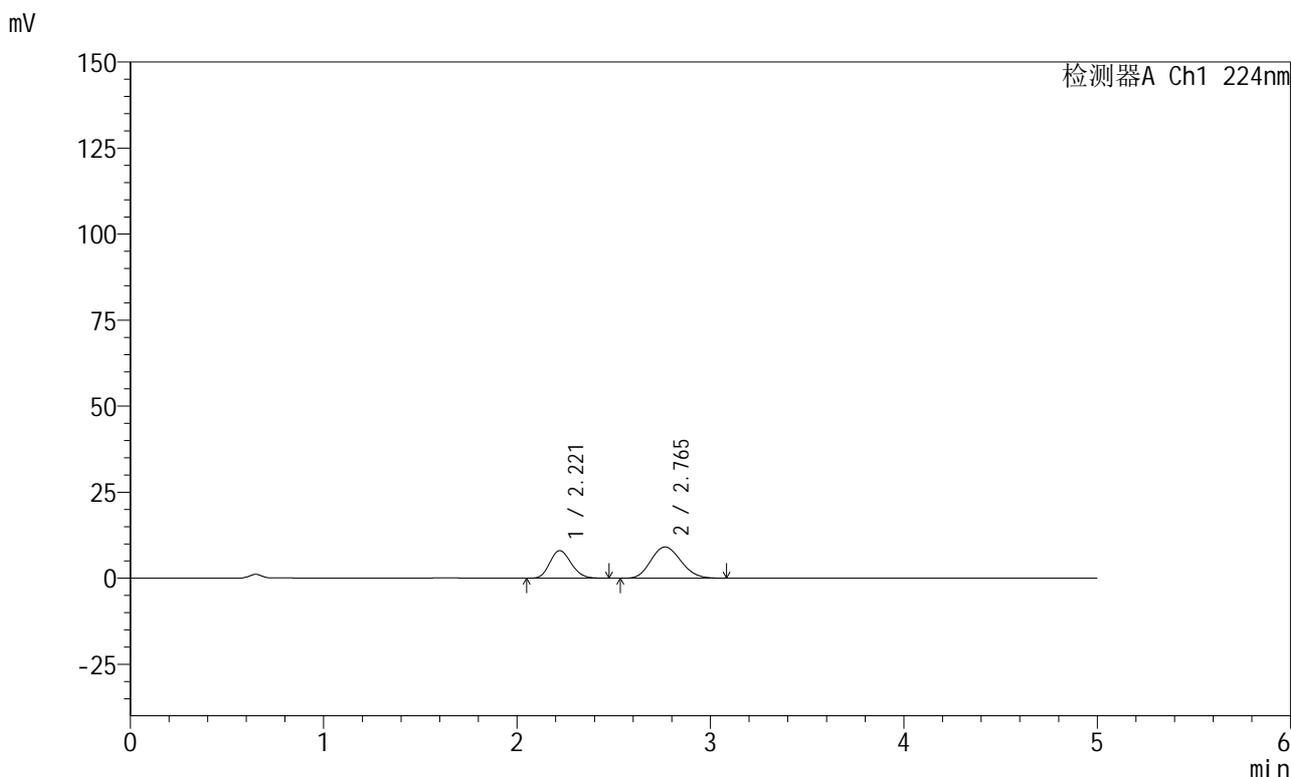


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-266-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:49:32                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:13              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61403	8021	38.618	1914	1.161	--
2	2.765	97598	9068	61.382	1501	1.135	2.227
总计		159001	17088	100.000			

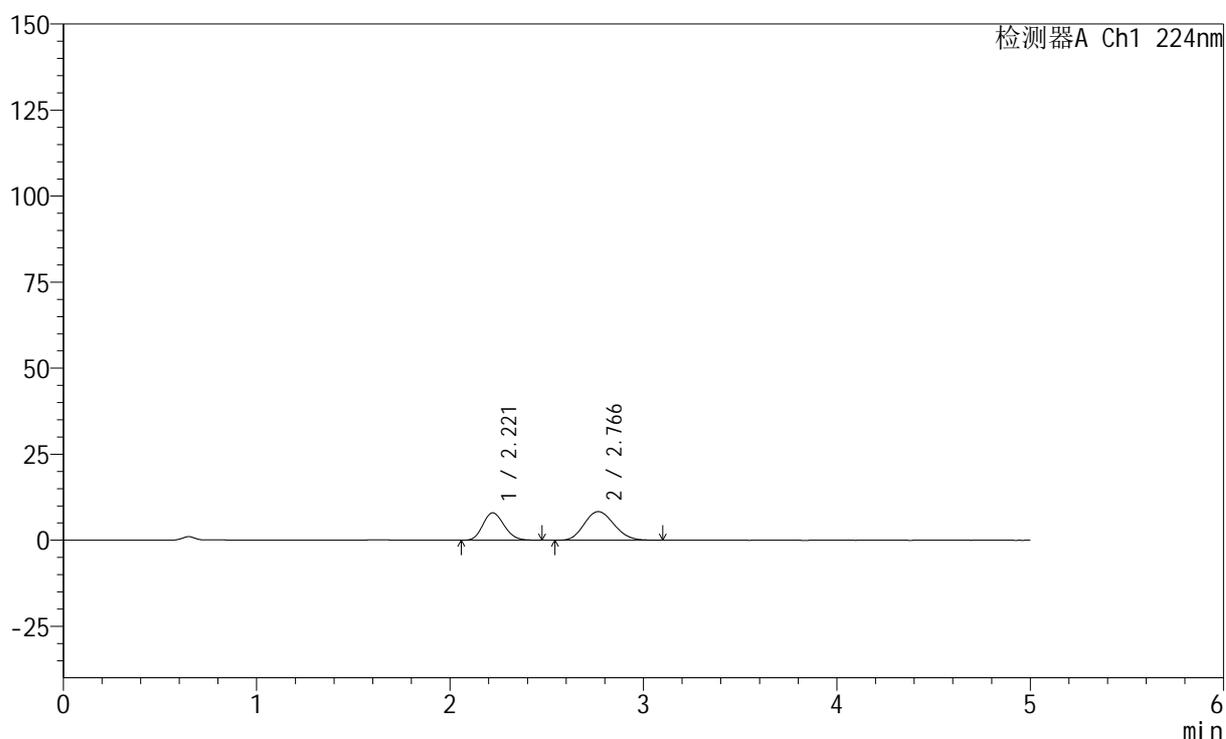
图35 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-267-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:54:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:20:16 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	60862	7957	40.590	1915	1.162	--
2	2.766	89081	8324	59.410	1525	1.142	2.240
总计		149943	16281	100.000			

图36 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

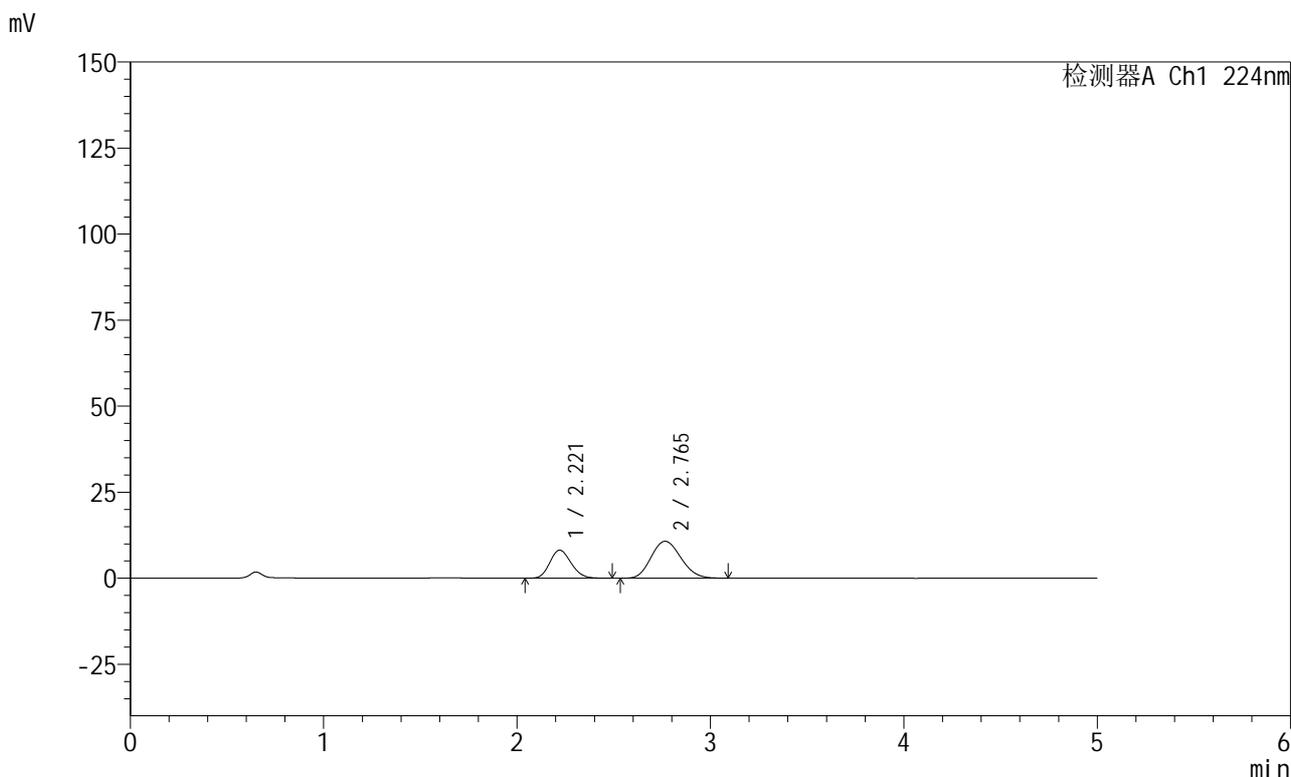


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-268-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:00:16                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:19              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	62373	8141	35.128	1916	1.161	--
2	2.765	115184	10734	64.872	1514	1.139	2.236
总计		177556	18874	100.000			

图37 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

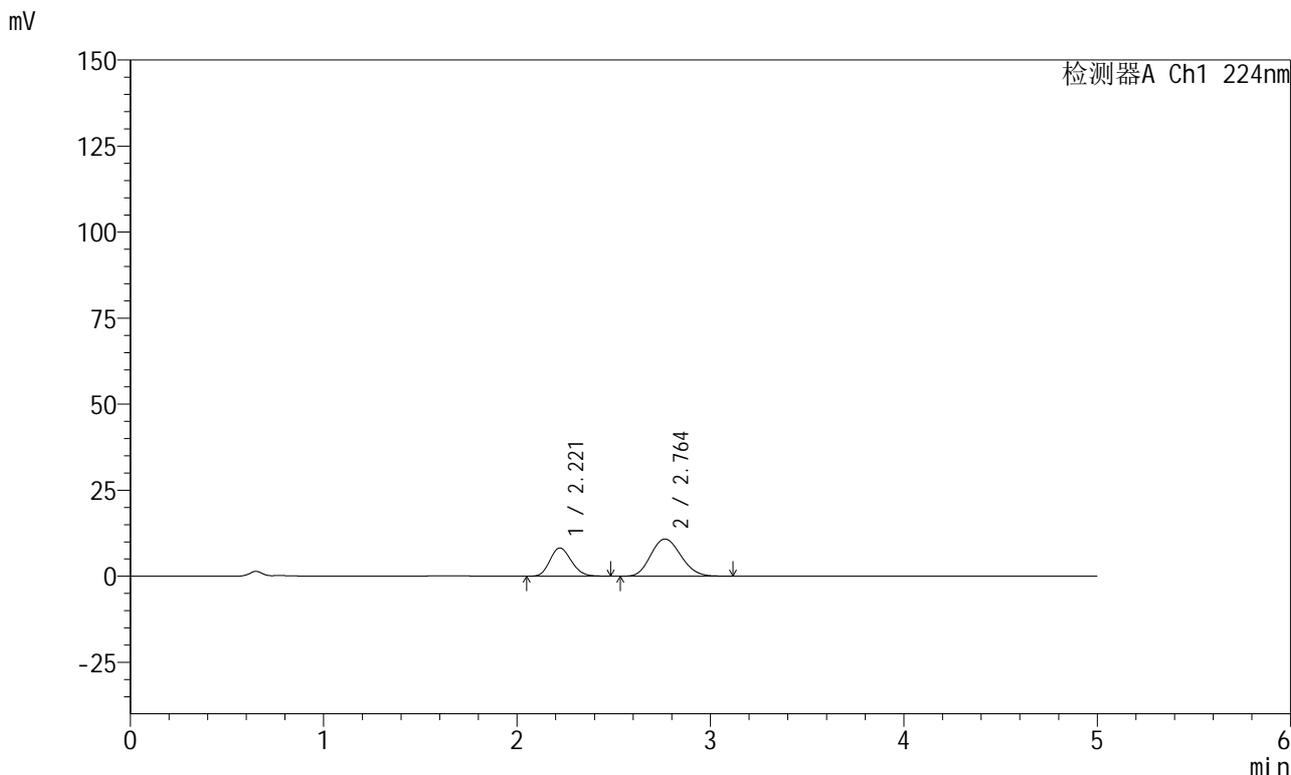


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-269-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:05:38                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:21              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	62765	8199	34.934	1910	1.163	--
2	2.764	116902	10800	65.066	1489	1.141	2.216
总计		179667	18999	100.000			

图38 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

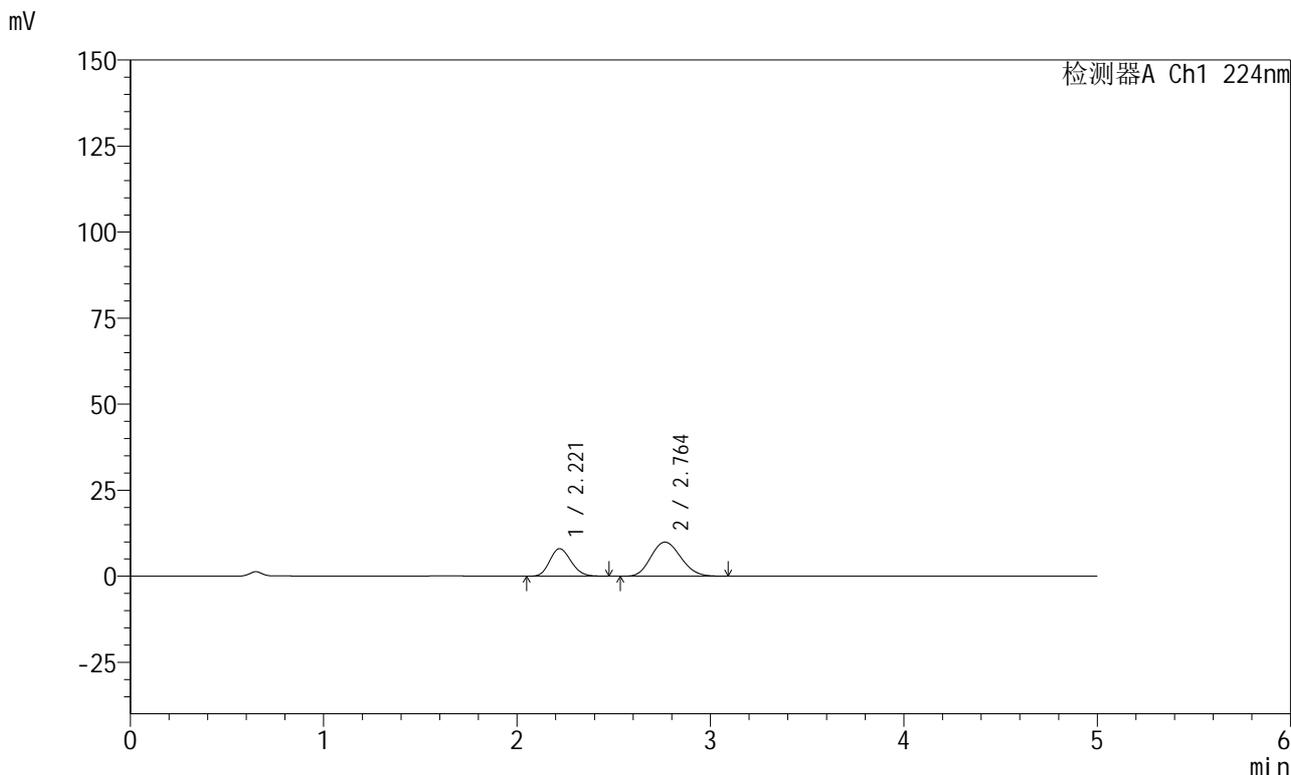


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-270-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:11:00                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:24                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61053	7984	36.461	1919	1.158	--
2	2.764	106396	9907	63.539	1507	1.138	2.230
总计		167449	17892	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

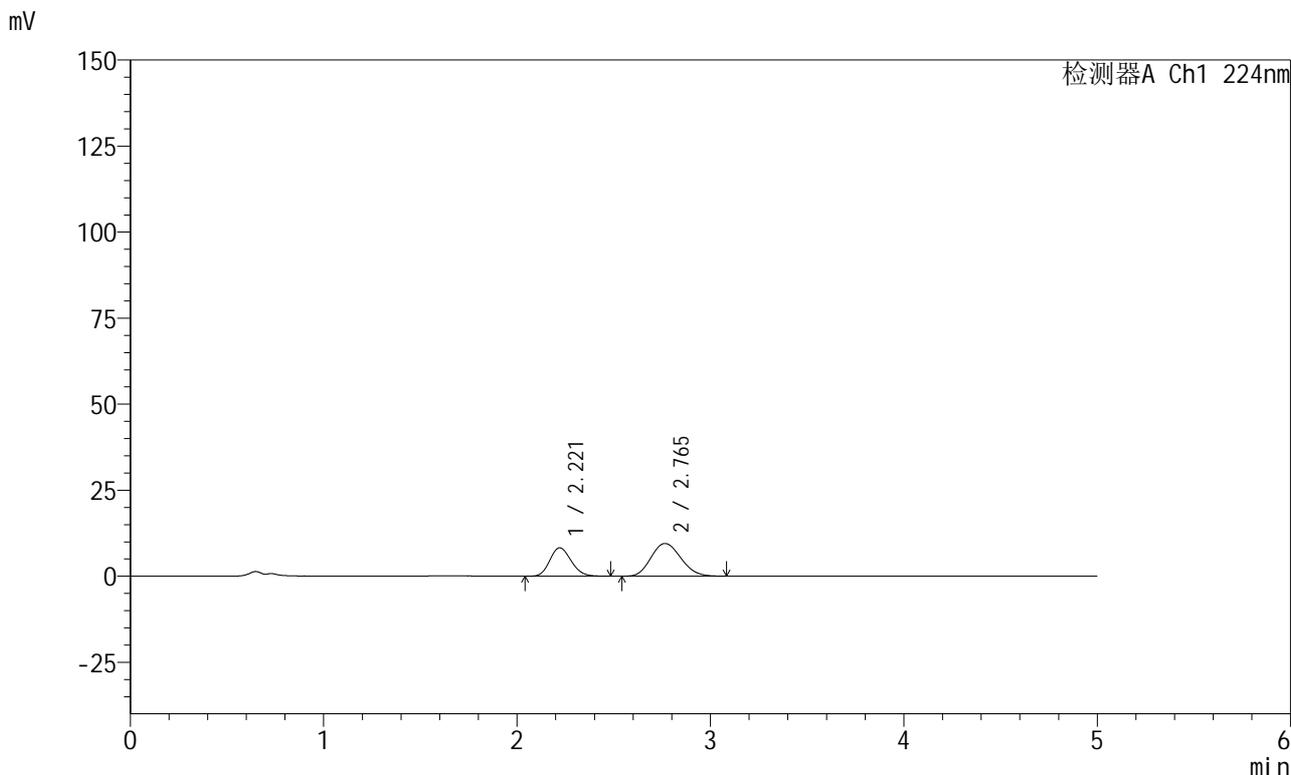


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-271-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:16:23                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:27              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	63118	8244	38.221	1923	1.161	--
2	2.765	102022	9506	61.779	1505	1.137	2.232
总计		165140	17750	100.000			

图40 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

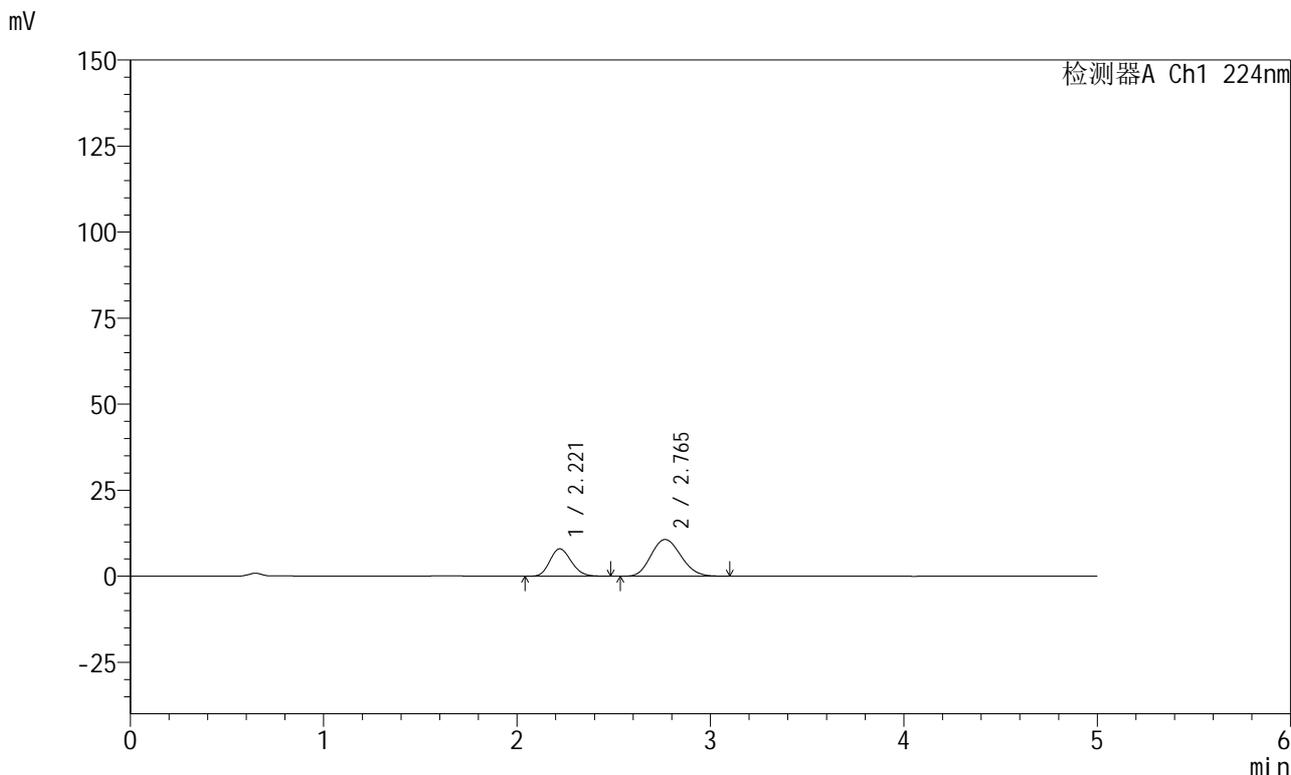


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-272-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:21:45                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:29                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61158	7964	34.773	1912	1.161	--
2	2.765	114721	10663	65.227	1502	1.142	2.225
总计		175879	18627	100.000			

图41 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

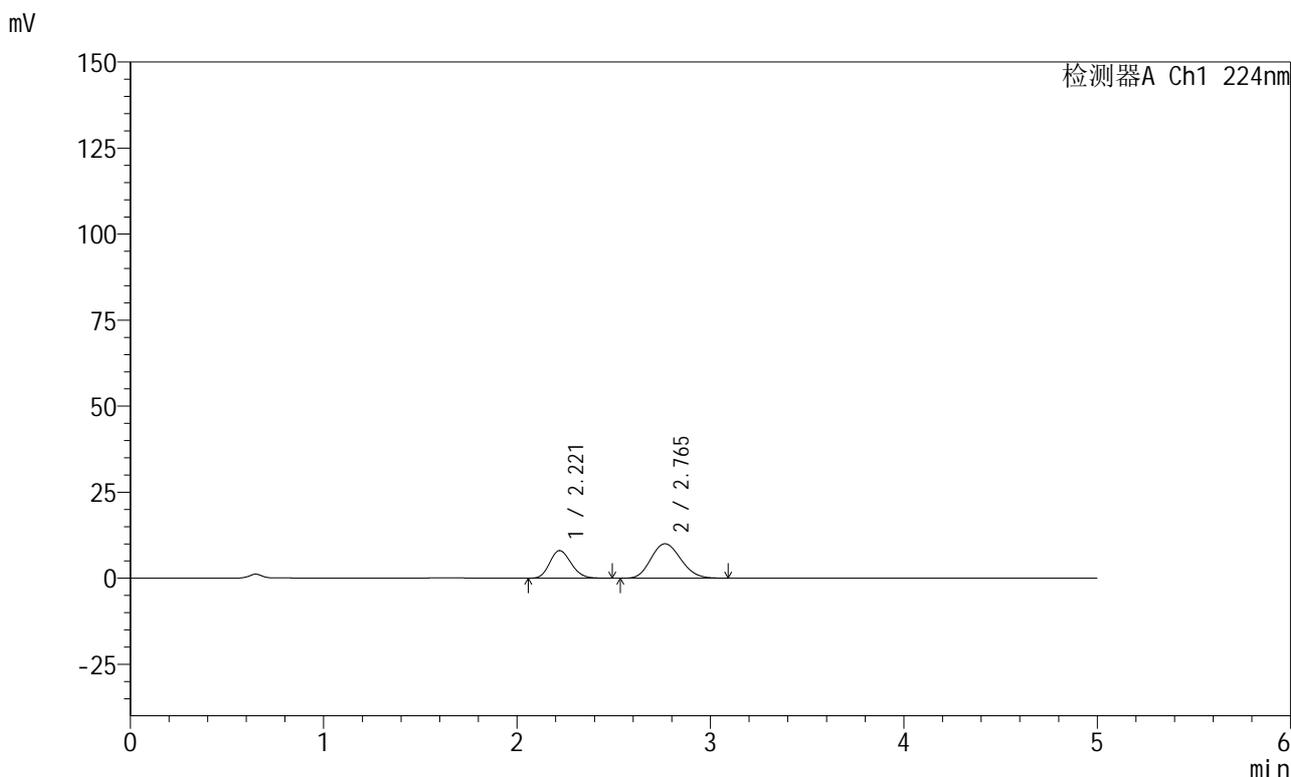


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-273-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:27:06                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:32                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61506	8024	36.421	1917	1.163	--
2	2.765	107369	10005	63.579	1512	1.140	2.233
总计		168874	18029	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

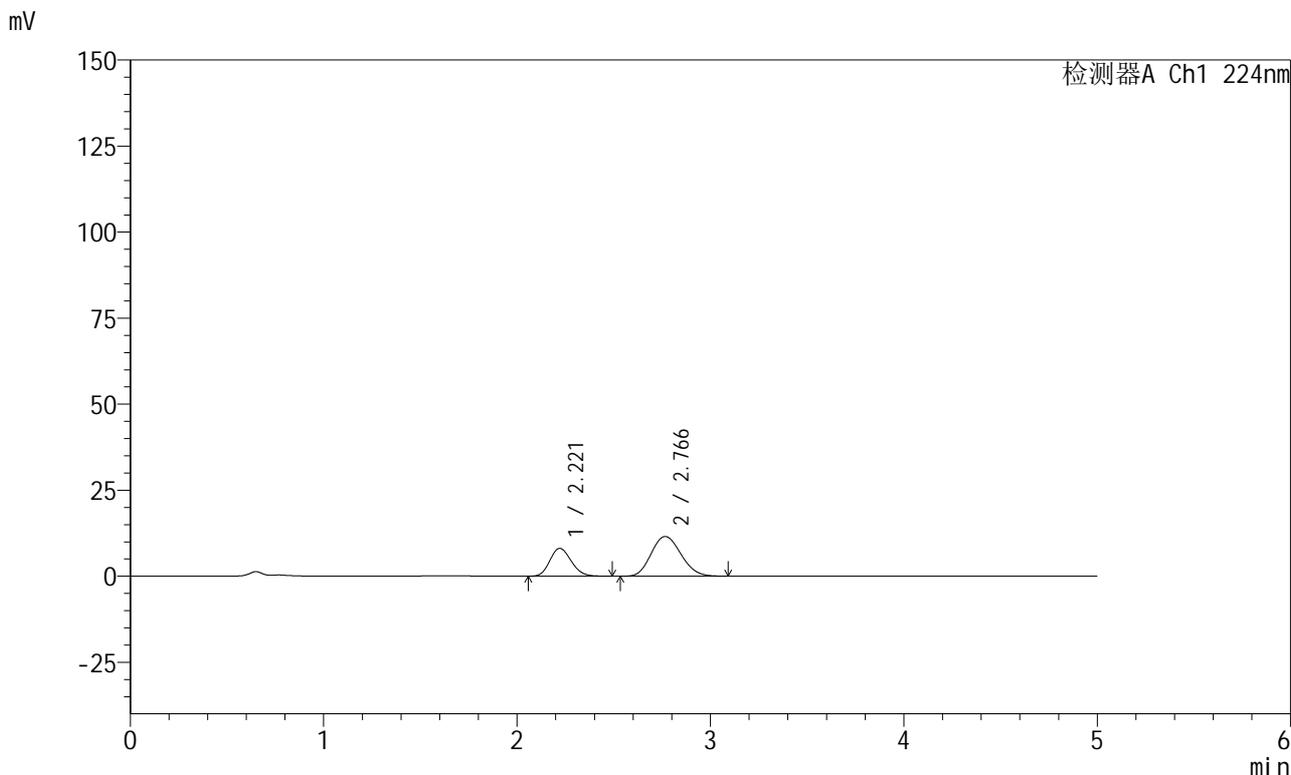


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-274-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:32:28                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:35              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61870	8078	33.350	1921	1.162	--
2	2.766	123646	11534	66.650	1514	1.137	2.236
总计		185516	19612	100.000			

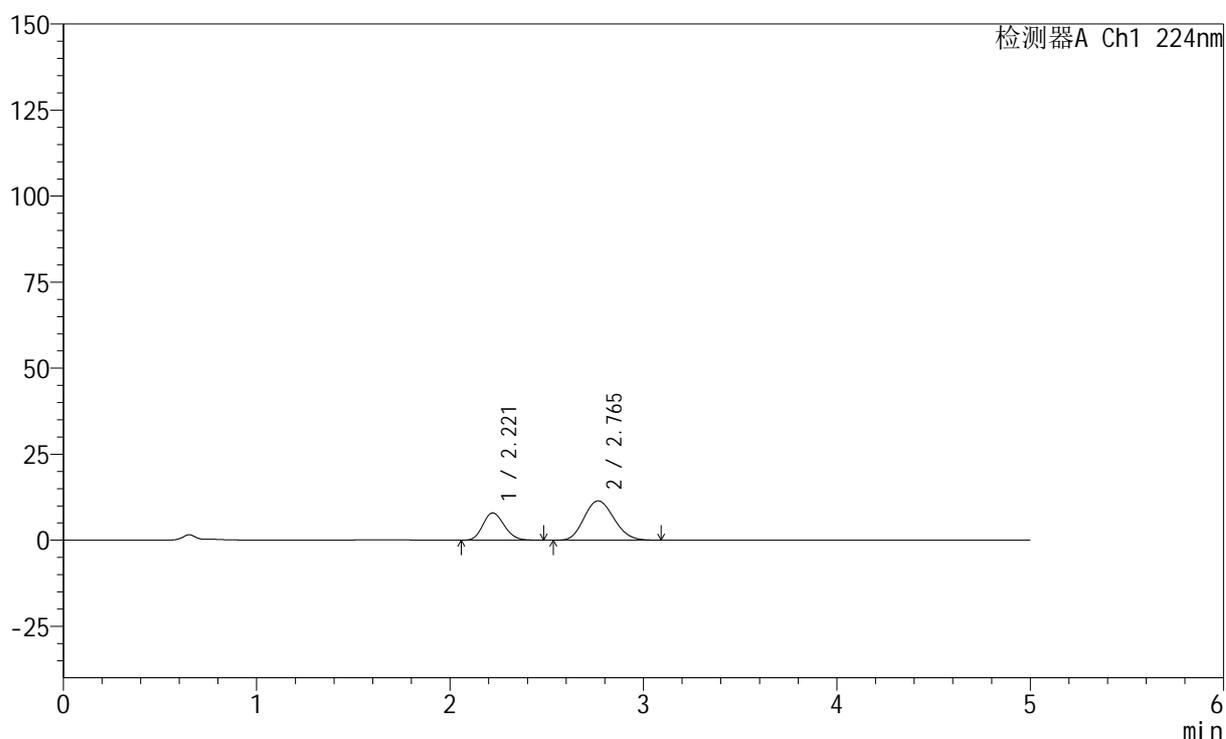
图43 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-275-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:37:50 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:20:38 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	60586	7927	33.096	1924	1.162	--
2	2.765	122475	11419	66.904	1514	1.137	2.236
总计		183061	19346	100.000			

图44 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

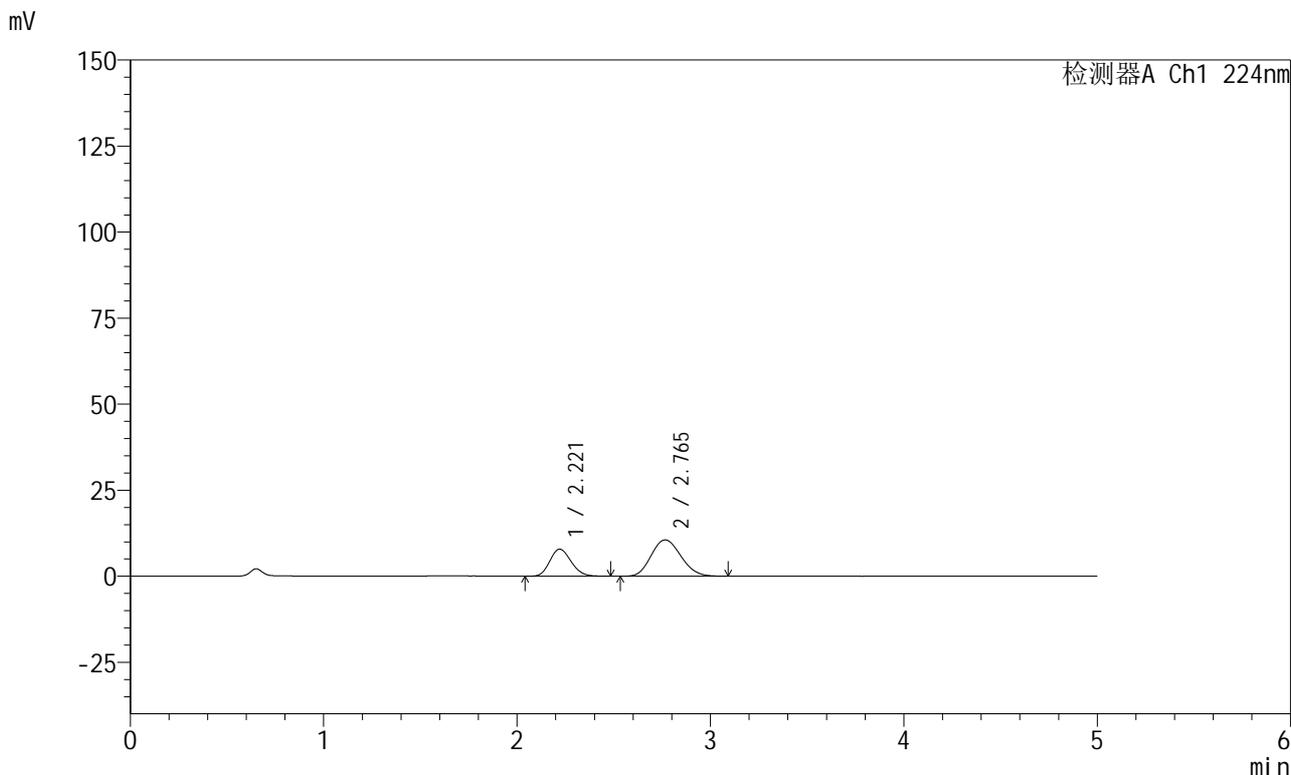


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-276-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:43:12                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:40                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	60120	7859	34.733	1915	1.165	--
2	2.765	112971	10546	65.267	1513	1.137	2.234
总计		173091	18406	100.000			

图45 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

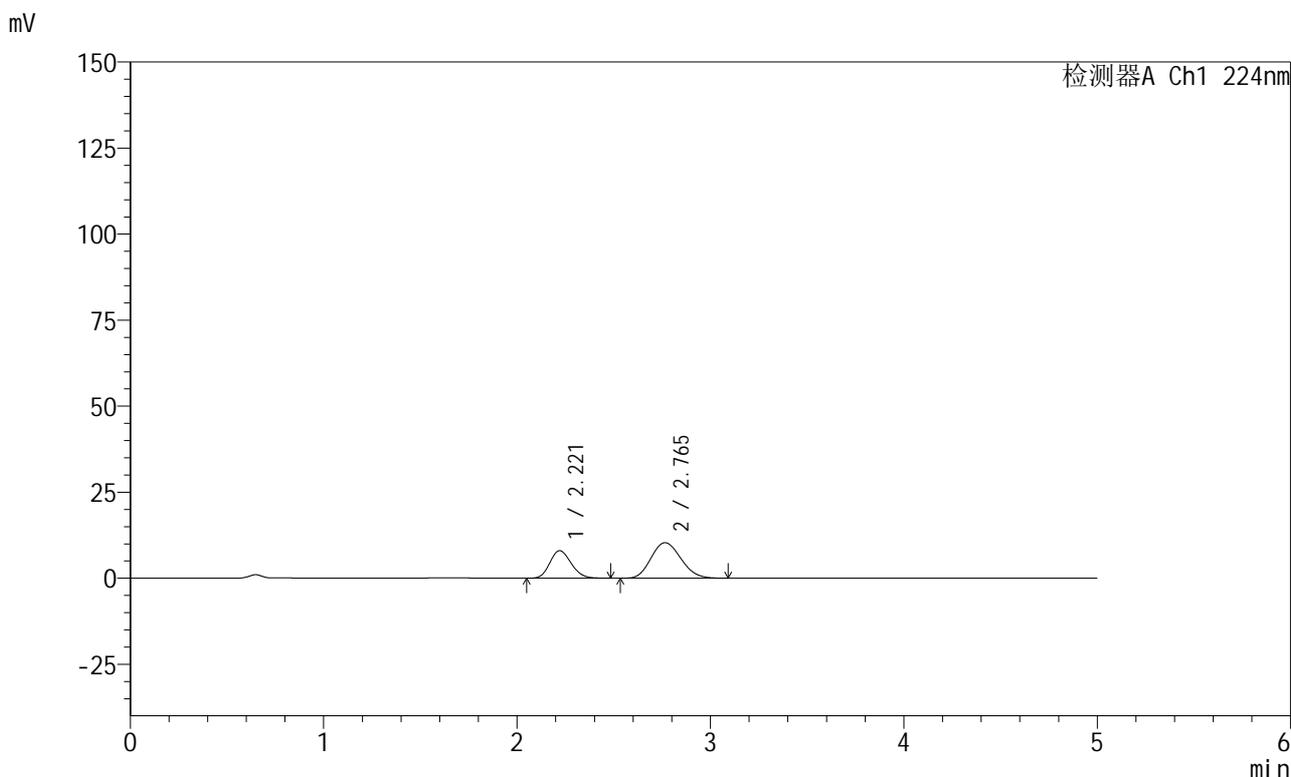


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-277-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:48:34                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:43              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61103	7982	35.598	1915	1.162	--
2	2.765	110542	10301	64.402	1506	1.140	2.229
总计		171646	18282	100.000			

图46 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

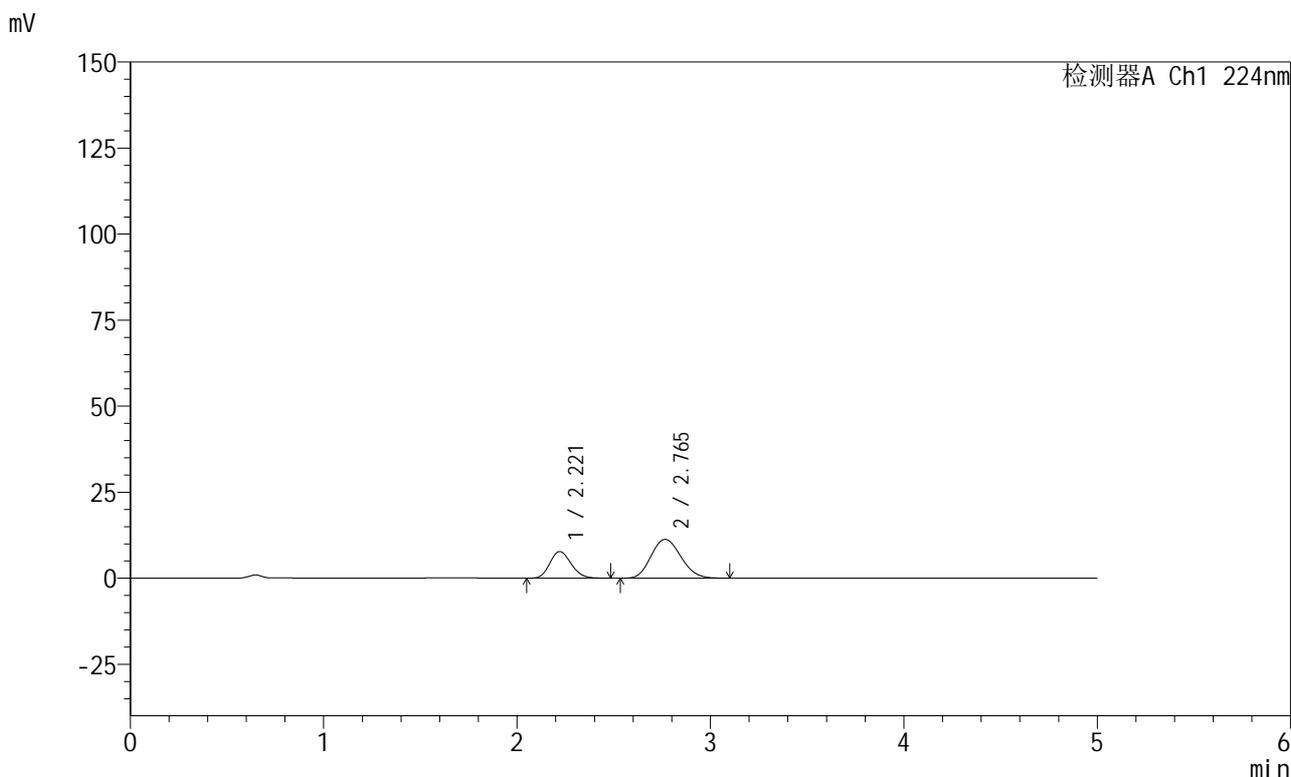


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-278-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:53:56                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:46              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	59218	7742	32.860	1925	1.163	--
2	2.765	120998	11280	67.140	1508	1.140	2.233
总计		180216	19022	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

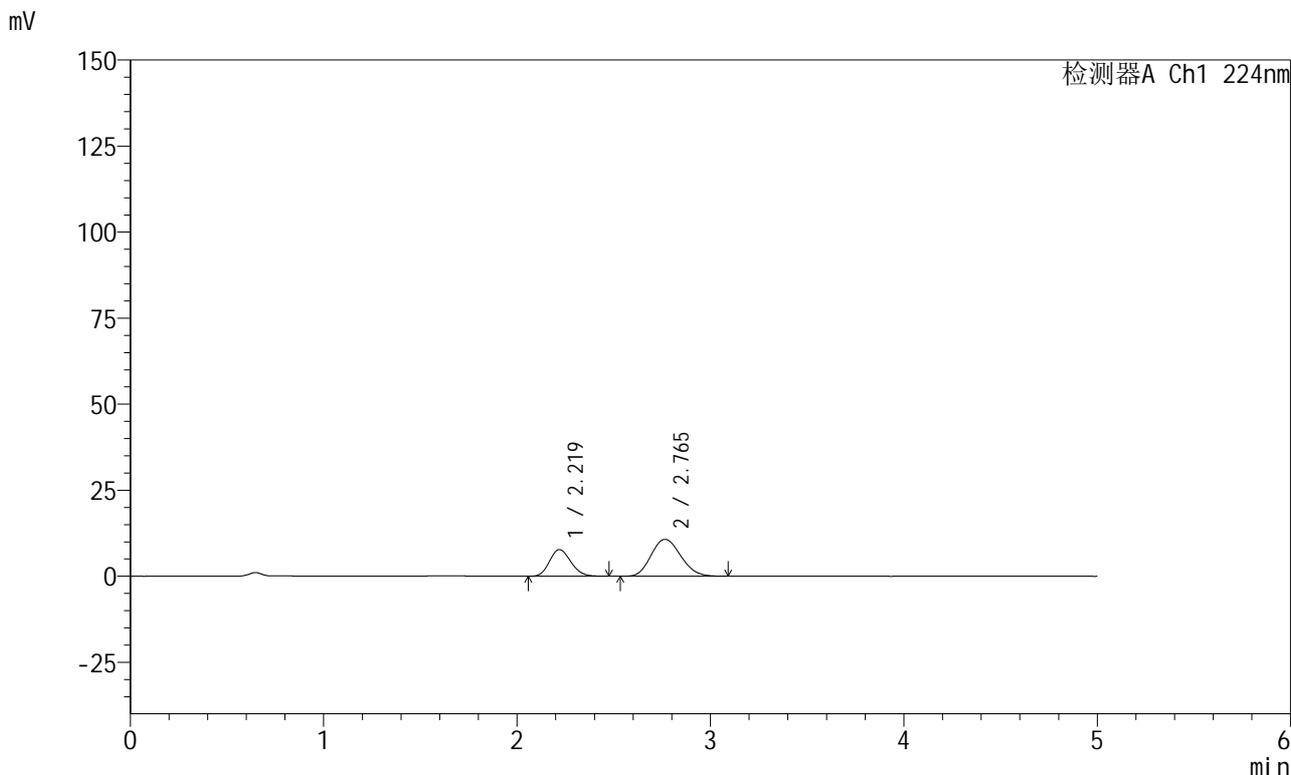


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-279-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:59:18                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:49              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	59052	7713	34.067	1916	1.163	--
2	2.765	114289	10729	65.933	1527	1.141	2.245
总计		173342	18442	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

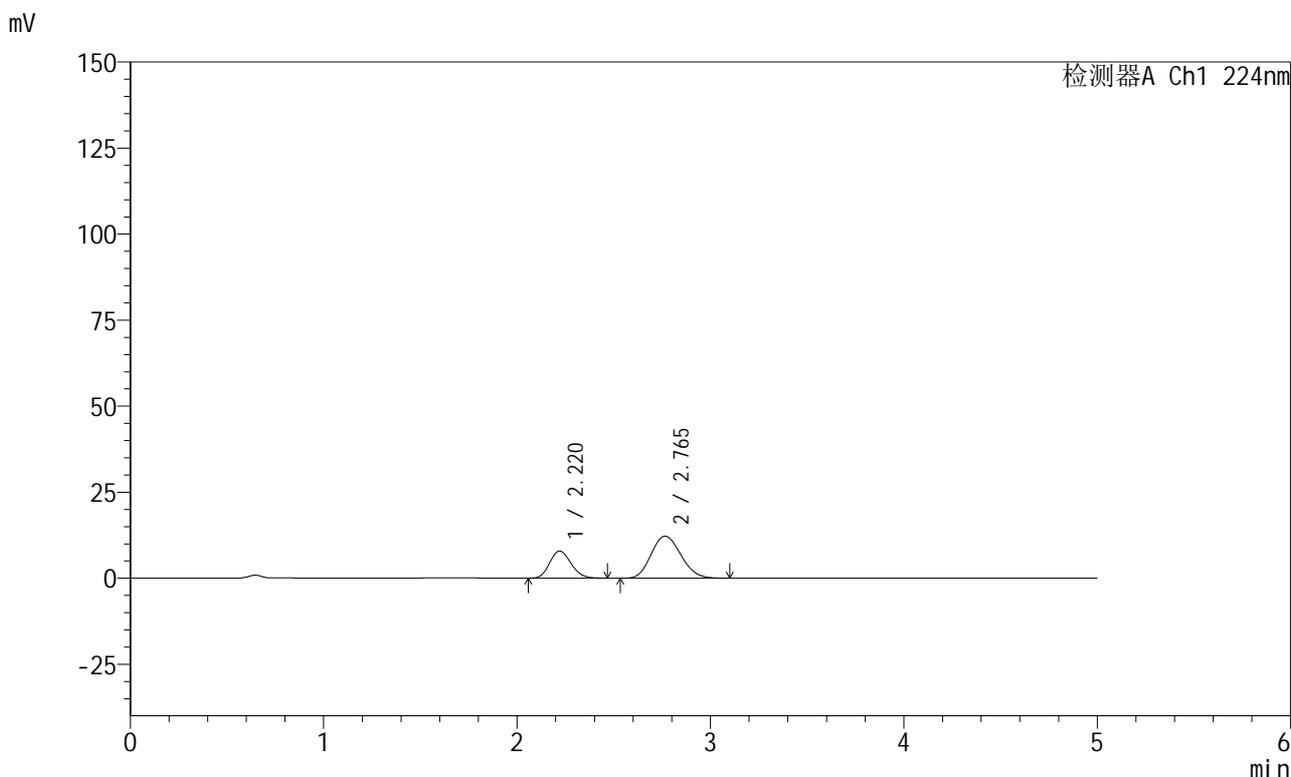


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-280-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:04:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	60283	7879	31.584	1916	1.159	--
2	2.765	130580	12202	68.416	1515	1.140	2.237
总计		190863	20081	100.000			

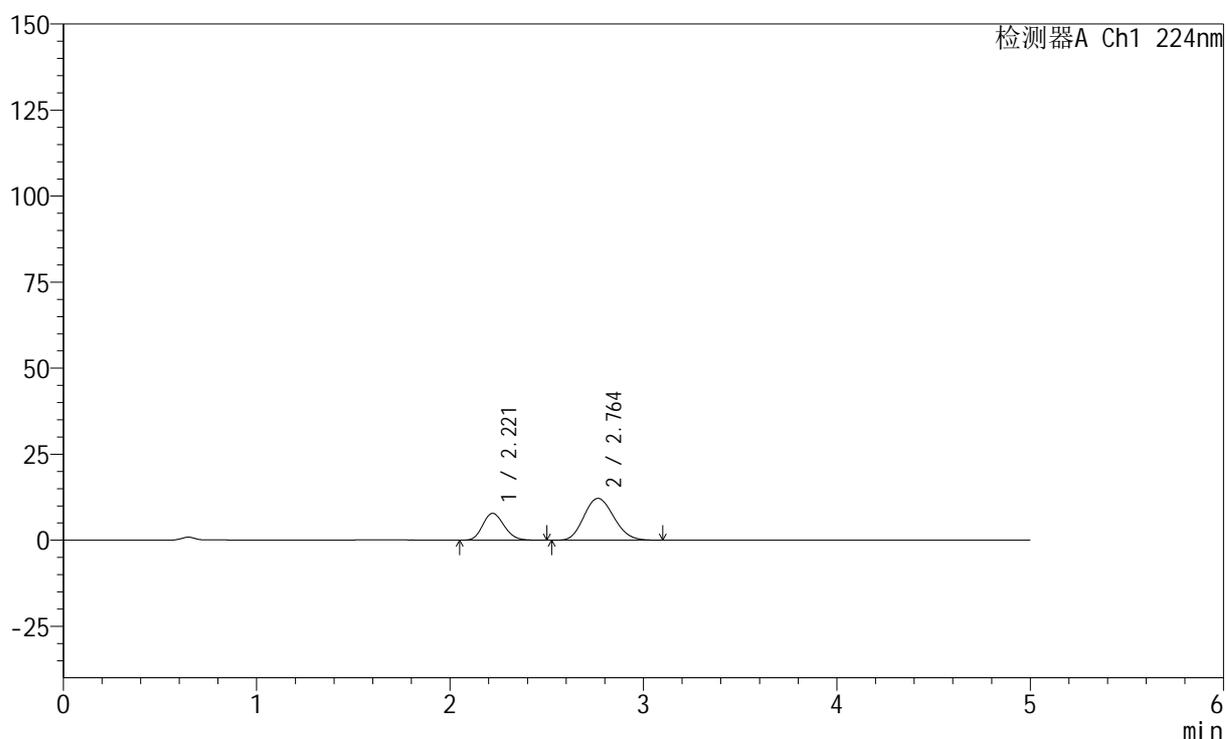
图49 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-281-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:10:04 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:20:54 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	59865	7814	31.384	1914	1.162	--
2	2.764	130888	12154	68.616	1499	1.141	2.227
总计		190753	19968	100.000			

图50 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

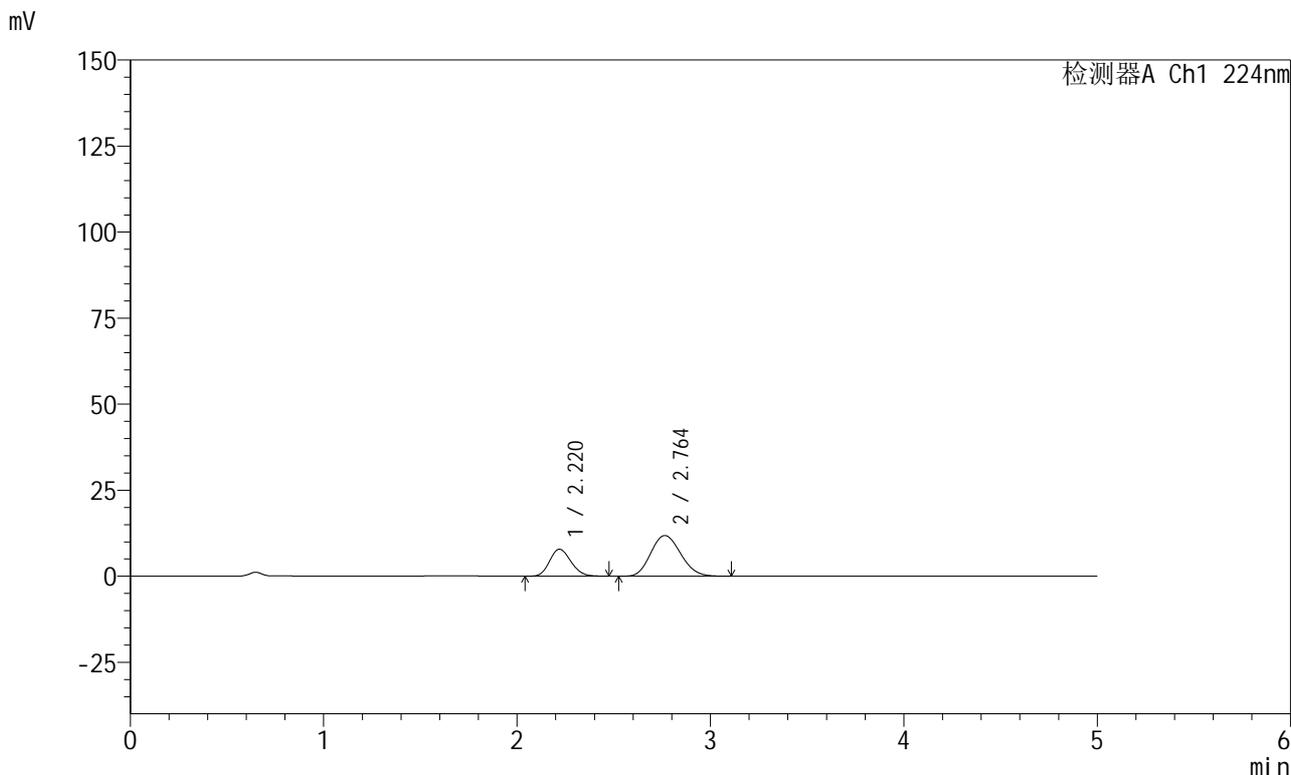


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-282-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:15:27                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:20:57              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	59973	7831	32.074	1921	1.161	--
2	2.764	127013	11818	67.926	1502	1.137	2.231
总计		186987	19650	100.000			

图51 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

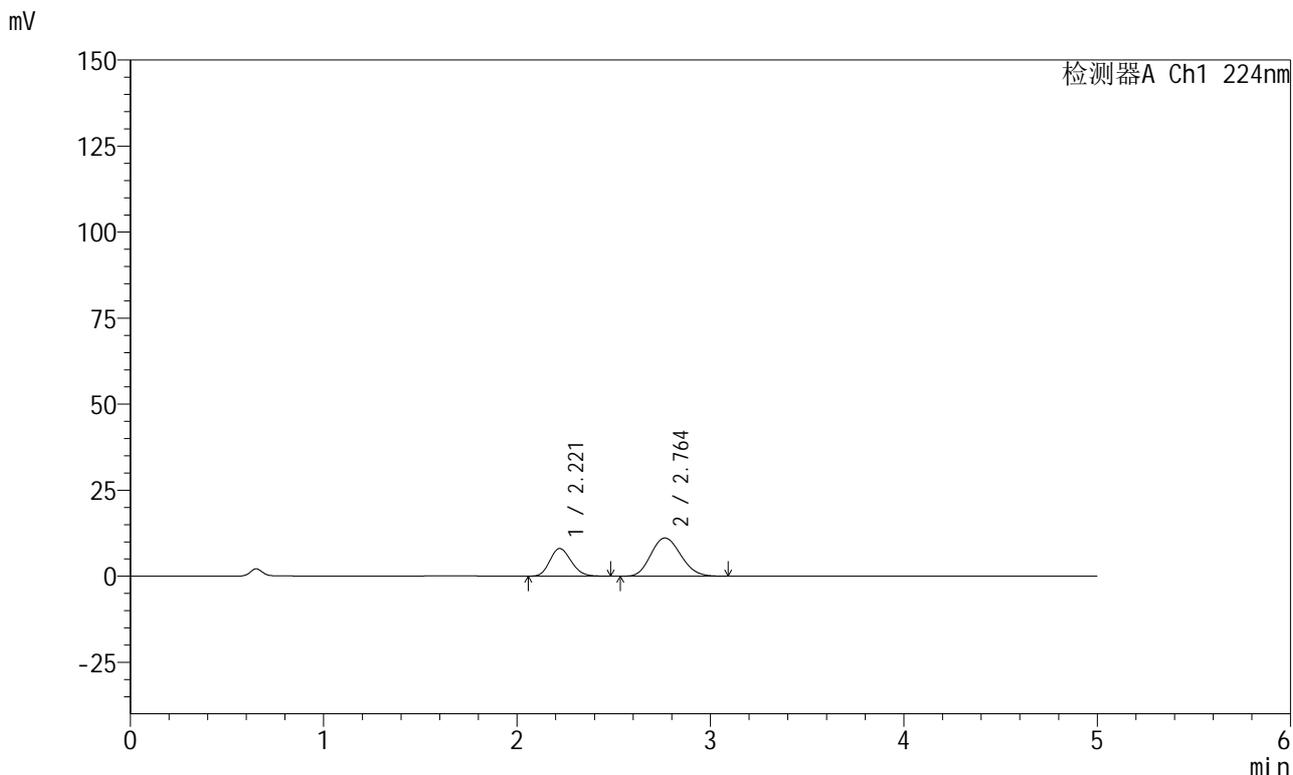


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-283-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:20:49                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:00                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	61448	8029	34.000	1923	1.163	--
2	2.764	119279	11106	66.000	1502	1.141	2.226
总计		180727	19135	100.000			

图52 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

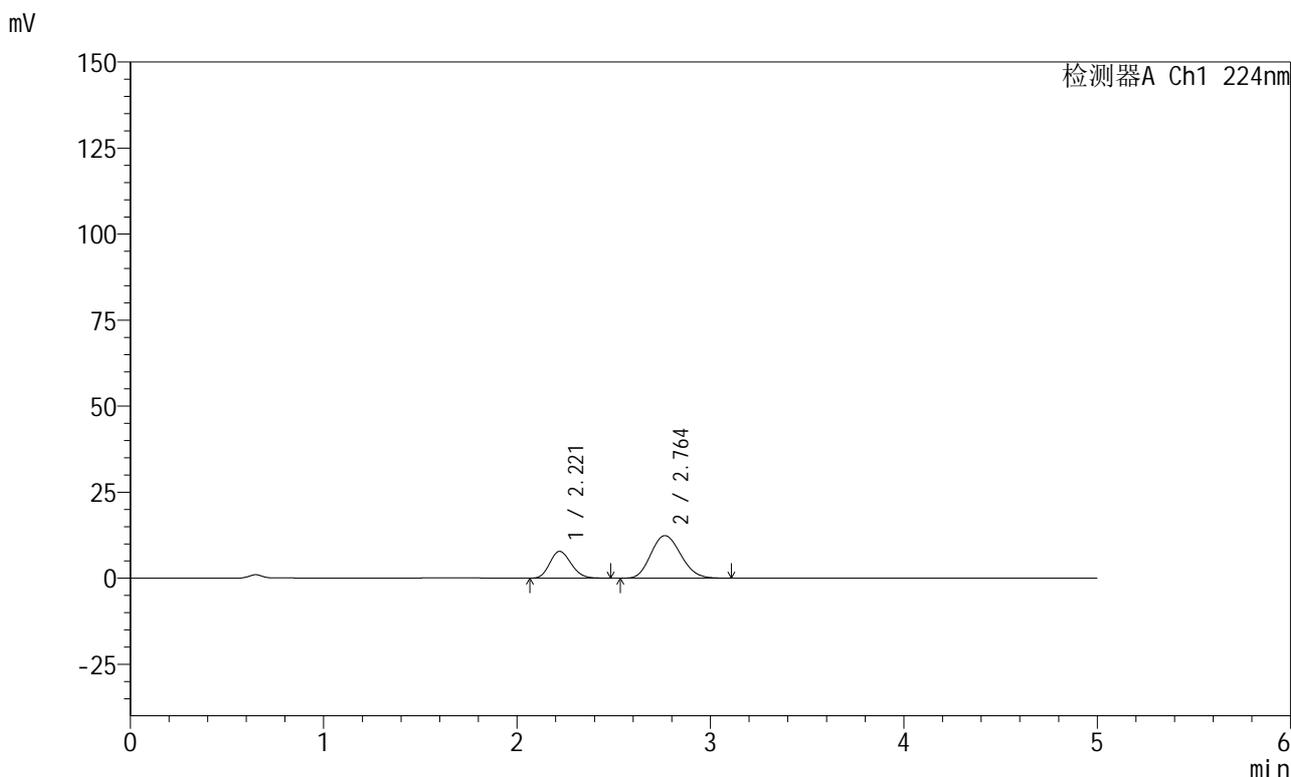


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-284-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:26:12                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:02              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	59669	7792	30.983	1917	1.165	--
2	2.764	132918	12367	69.017	1505	1.141	2.229
总计		192588	20159	100.000			

图53 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

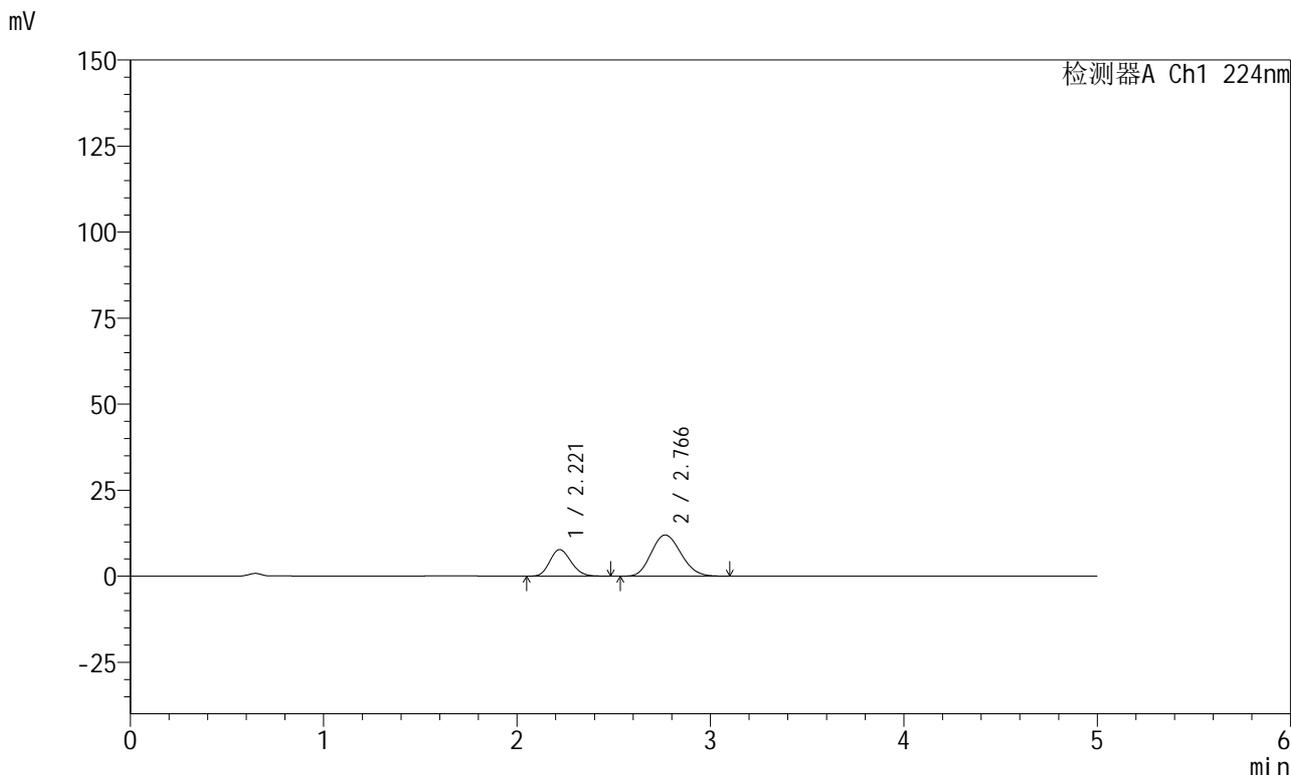


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-285-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:31:35                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:05              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	58970	7706	31.596	1925	1.161	--
2	2.766	127669	11961	68.404	1524	1.142	2.243
总计		186639	19667	100.000			

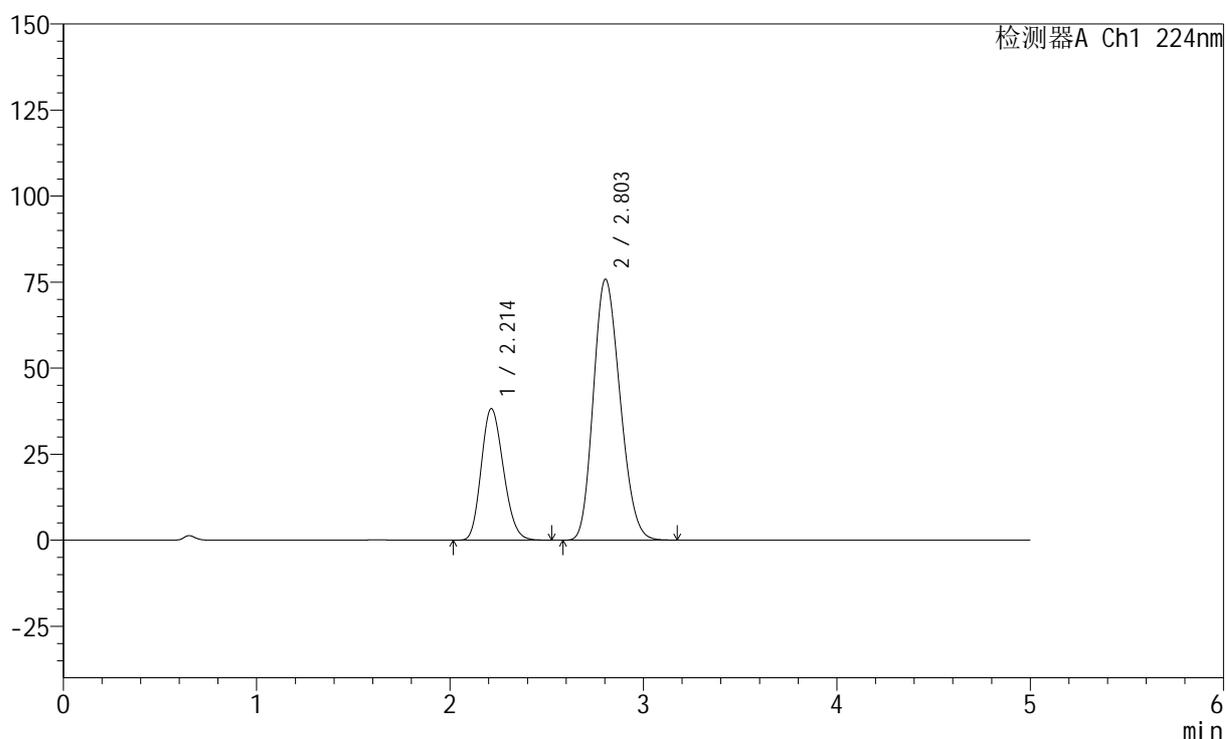
图54 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-286-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:36:58 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:21:08 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	304470	38246	29.501	1756	1.178	--
2	2.803	727593	75838	70.499	1923	1.185	2.523
总计		1032063	114084	100.000			

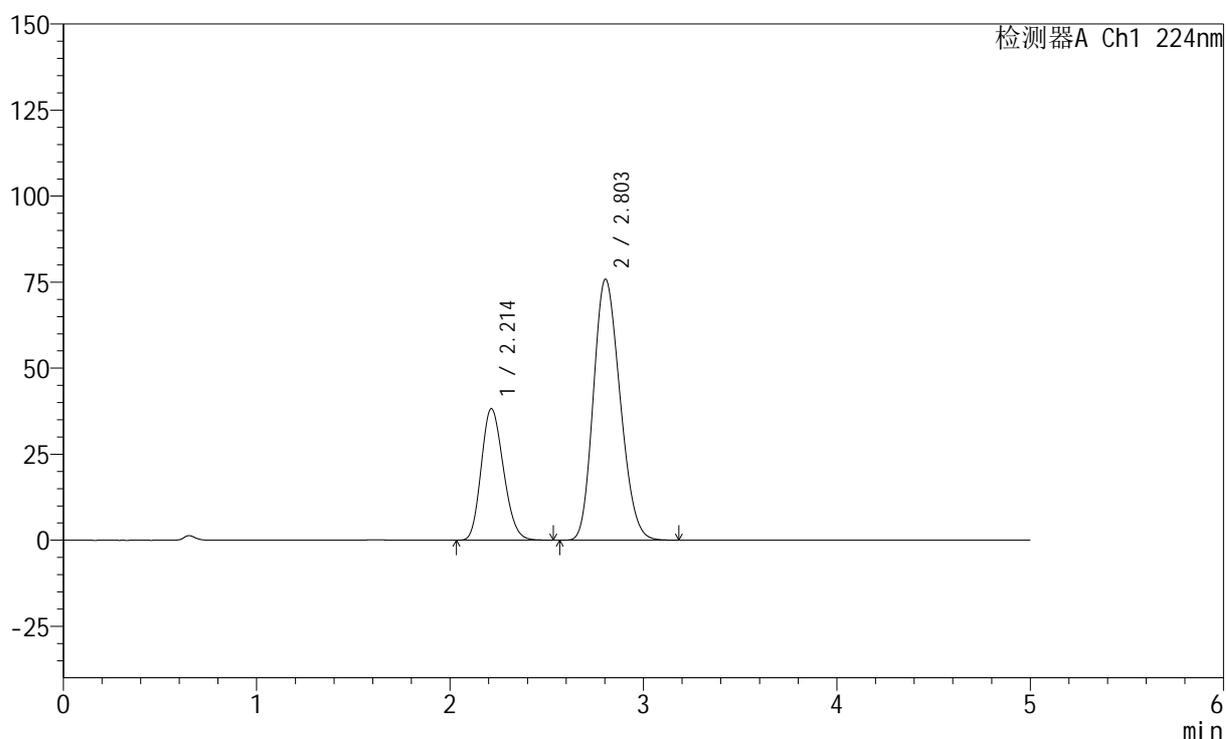
图55 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-287-2 - zzp-25103101-2-3p-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:42:21 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:11 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	304646	38257	29.505	1756	1.178	--
2	2.803	727888	75853	70.495	1922	1.185	2.523
总计		1032534	114110	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

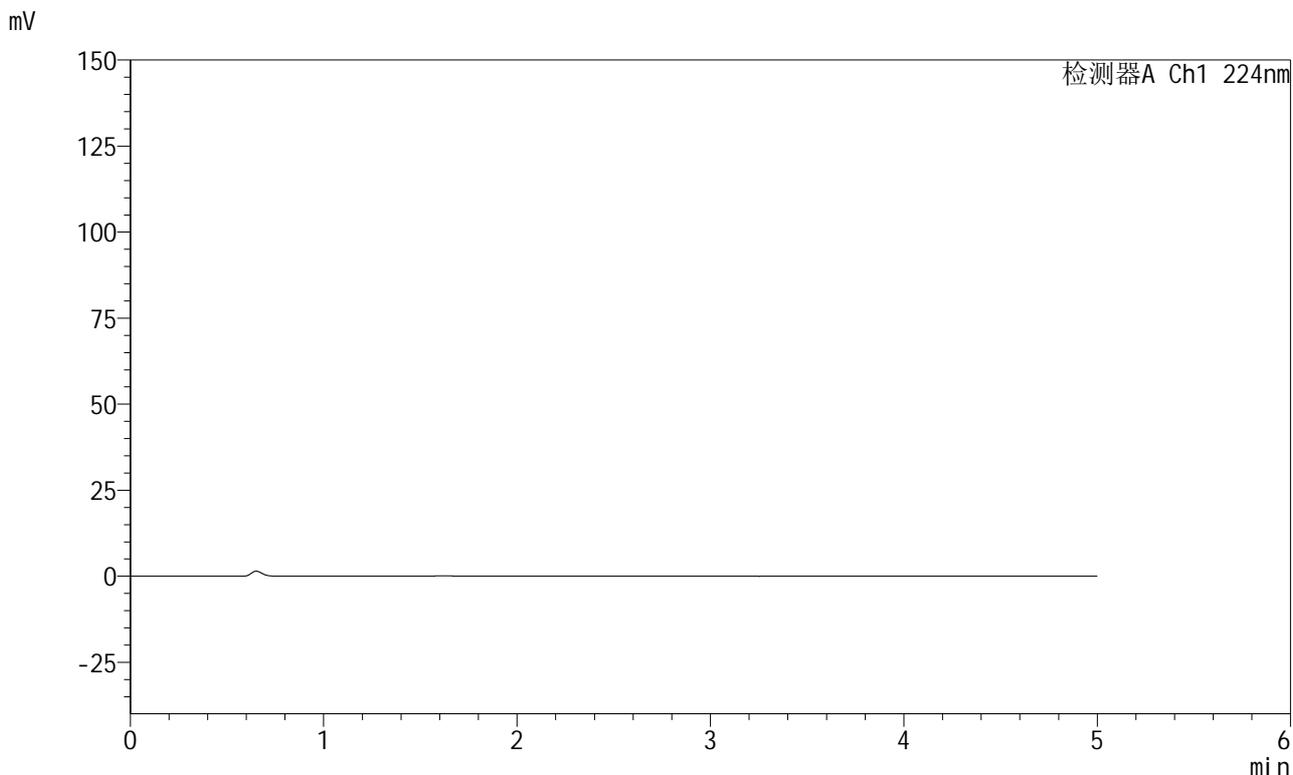


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-288-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:47:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:14              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

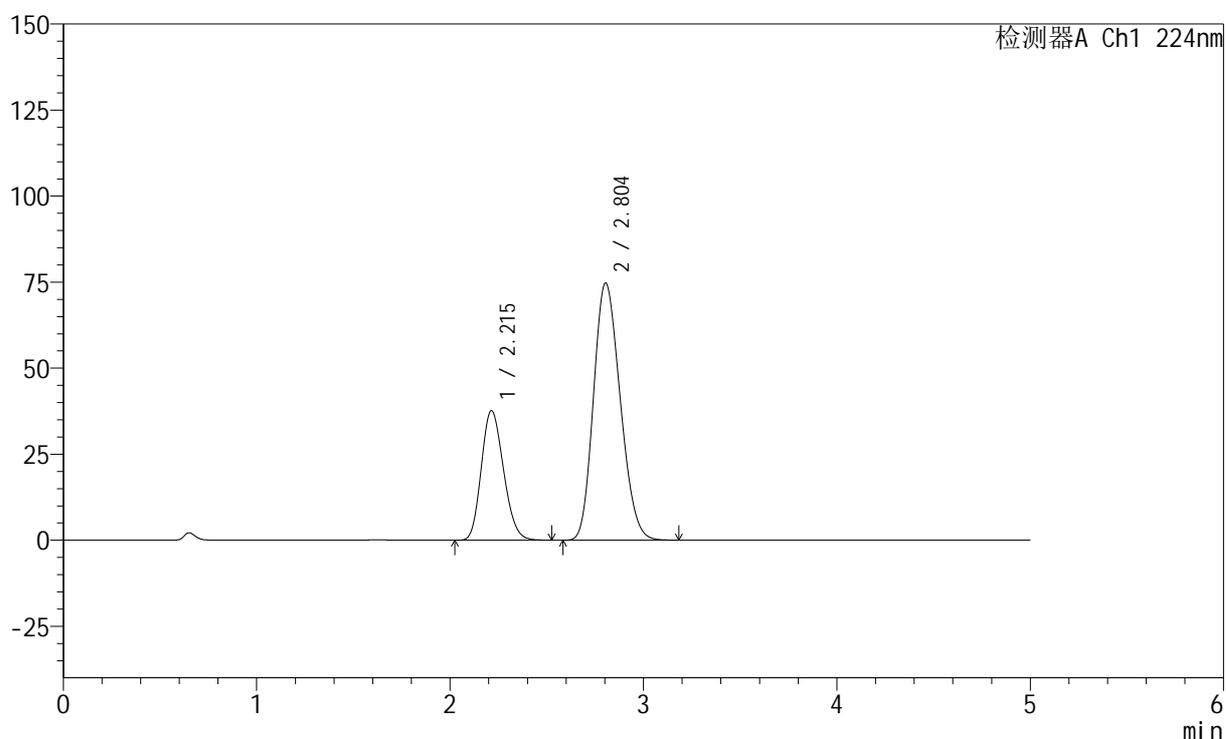
图57 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-289-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:53:09 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:21:16 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	300630	37650	29.510	1748	1.177	--
2	2.804	718111	74742	70.490	1919	1.185	2.519
总计		1018741	112393	100.000			

图58 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

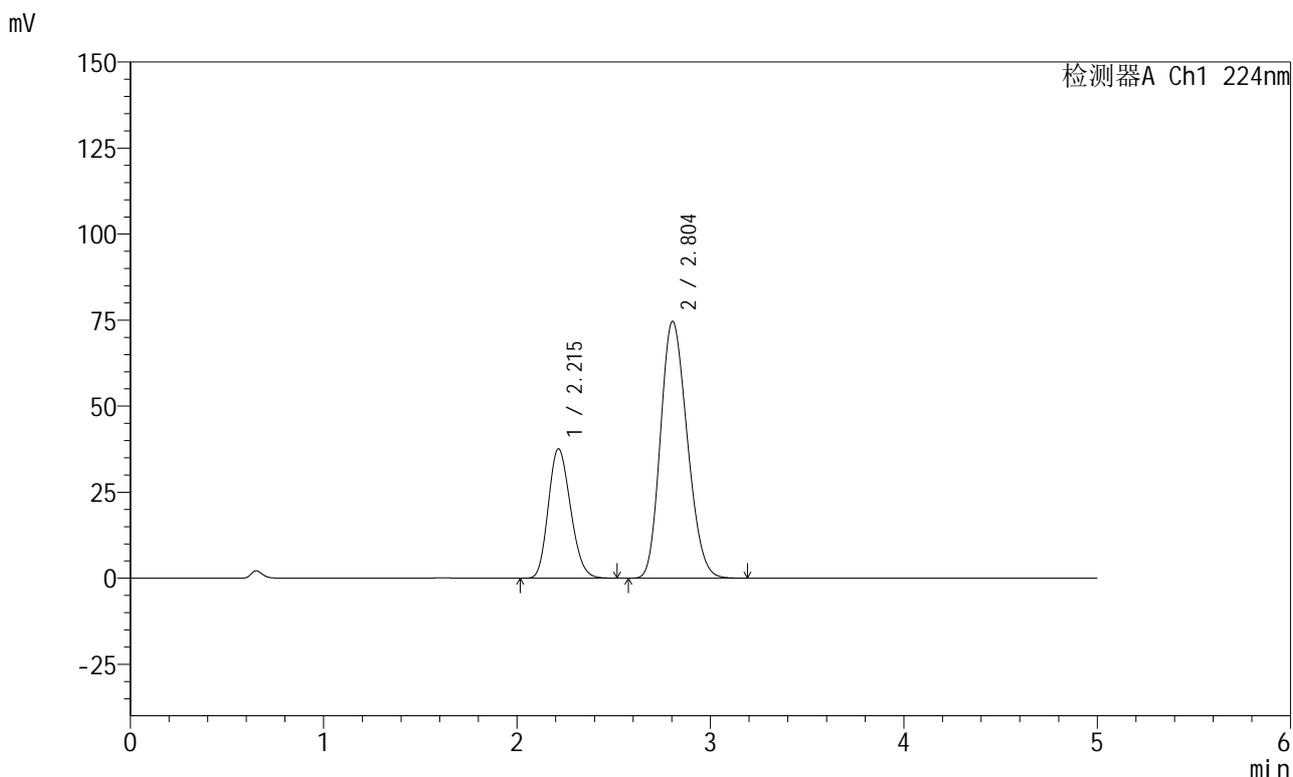


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-290-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:58:33                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:19                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	300446	37600	29.497	1744	1.177	--
2	2.804	718105	74668	70.503	1915	1.185	2.516
总计		1018551	112267	100.000			

图59 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

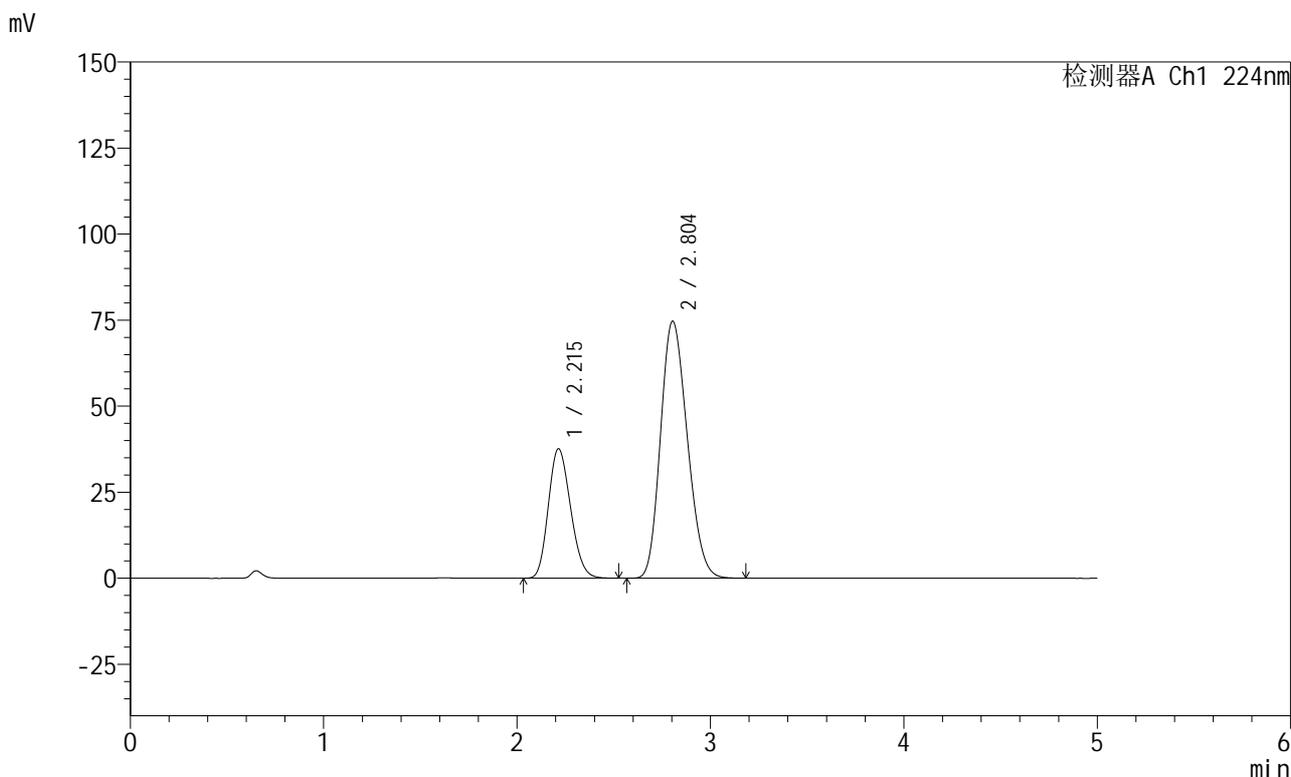


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-291-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:03:58                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:22              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	300635	37620	29.513	1744	1.178	--
2	2.804	718016	74707	70.487	1917	1.185	2.517
总计		1018651	112327	100.000			

图60 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

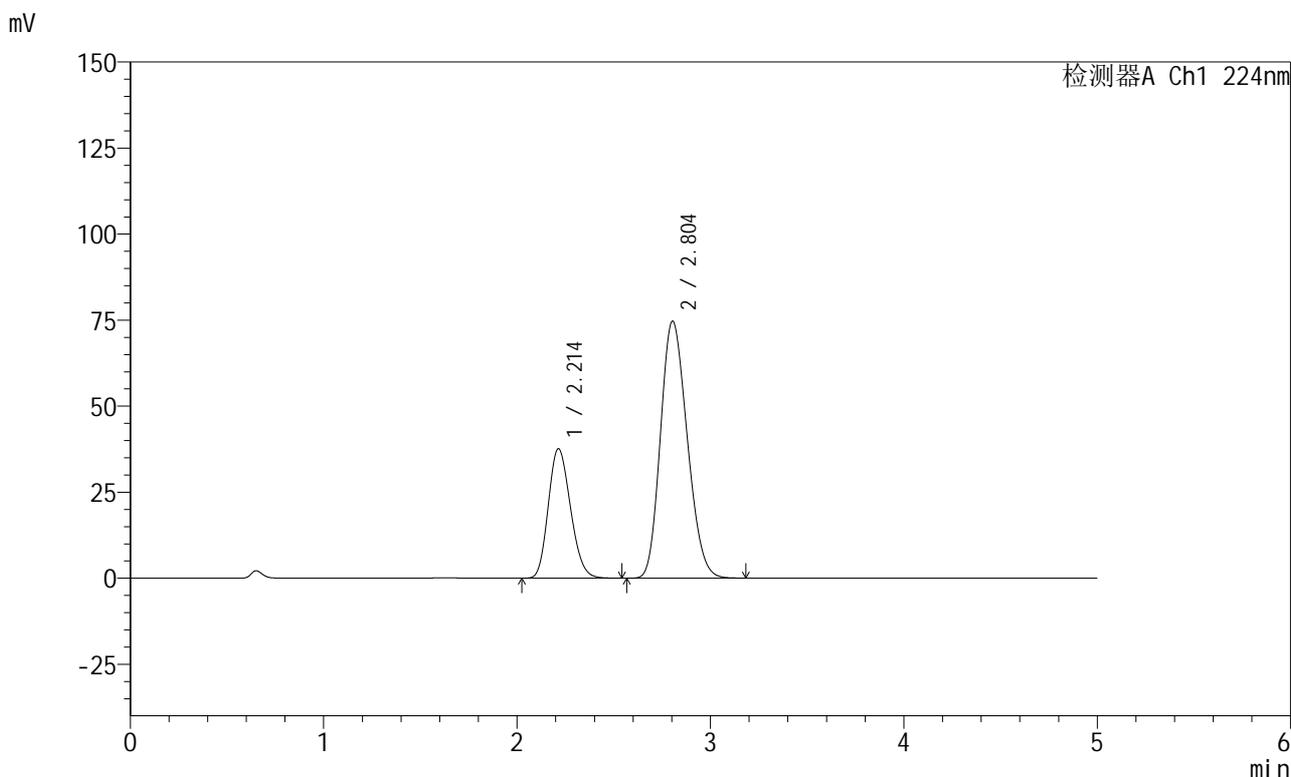


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-292-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:09:22                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:25              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	300720	37620	29.521	1745	1.179	--
2	2.804	717930	74694	70.479	1917	1.185	2.518
总计		1018650	112314	100.000			

图61 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

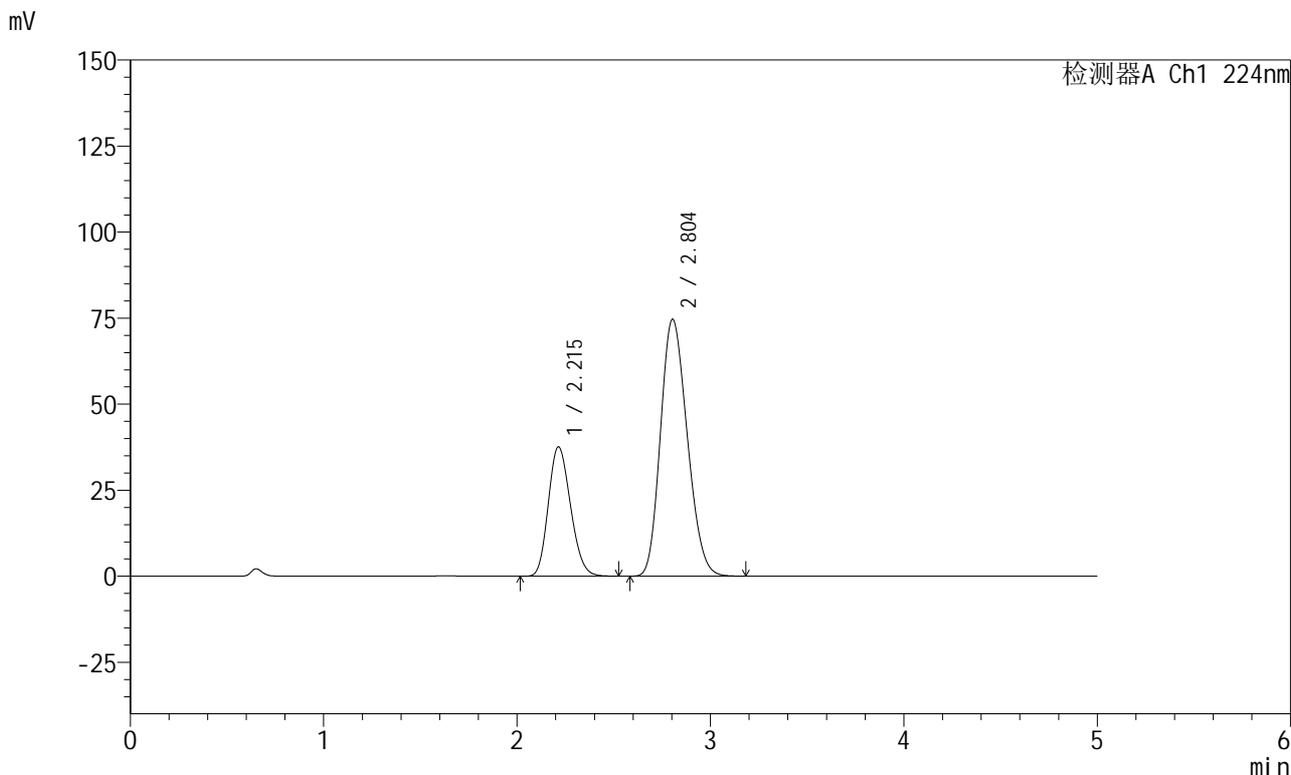


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-293-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:14:46                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:28              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	300377	37593	29.497	1748	1.179	--
2	2.804	717971	74673	70.503	1916	1.186	2.518
总计		1018348	112266	100.000			

图62 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

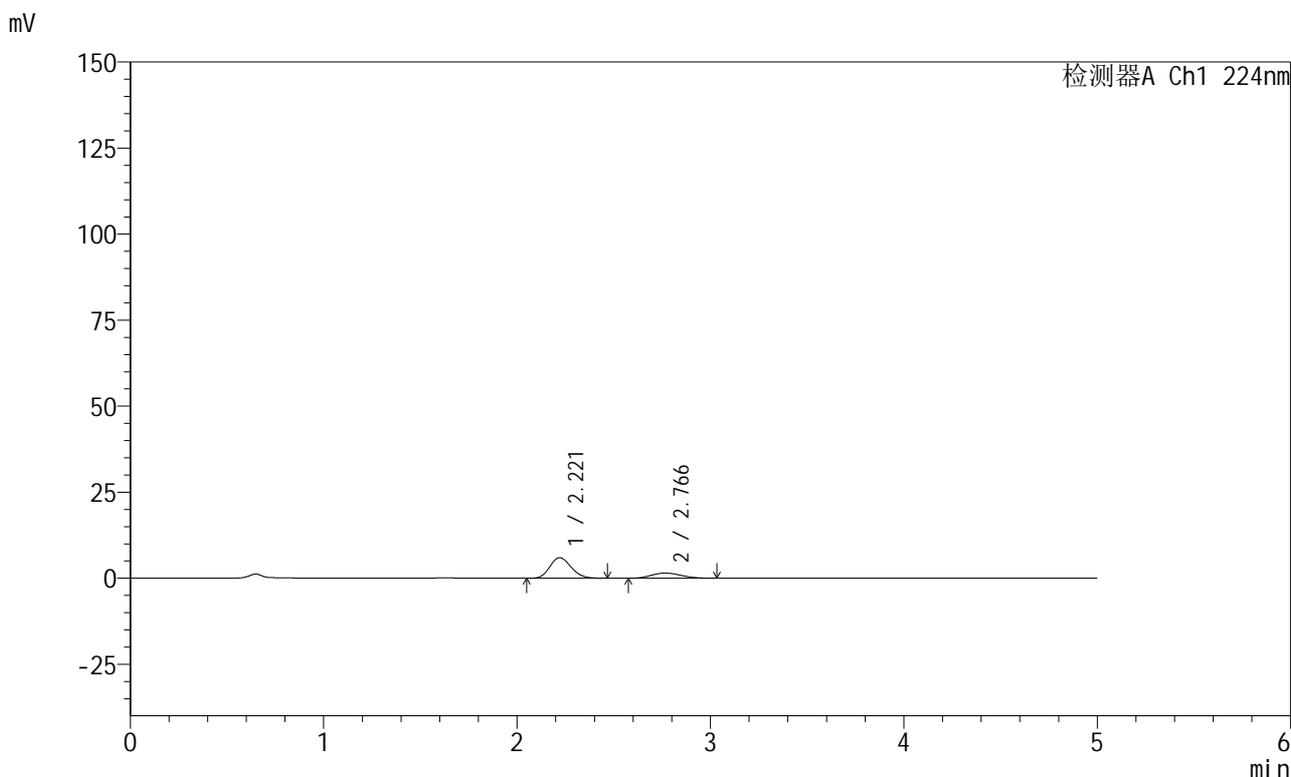


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-294-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:20:09                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:31              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	45463	5948	74.203	1921	1.159	--
2	2.766	15806	1497	25.797	1547	1.143	2.251
总计		61269	7445	100.000			

图63 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



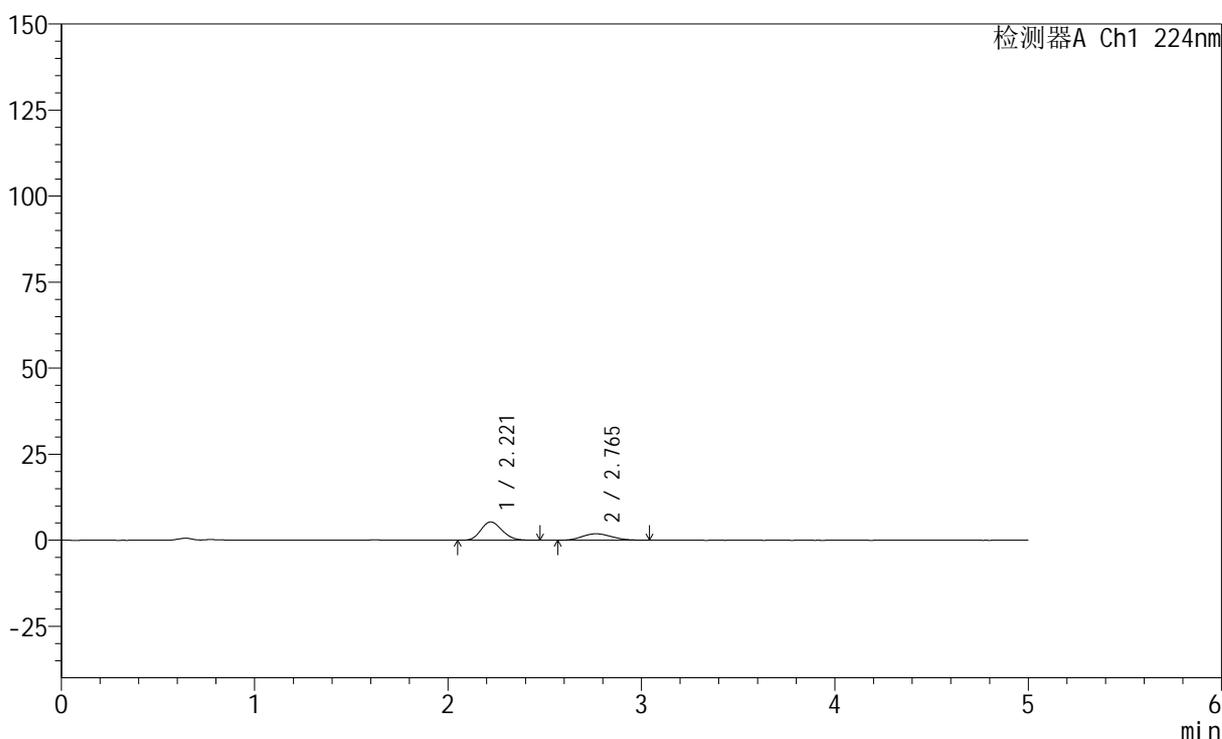
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-295-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:25:32                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:33                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	40756	5325	67.124	1923	1.165	--
2	2.765	19961	1873	32.876	1520	1.147	2.237
总计		60717	7198	100.000			

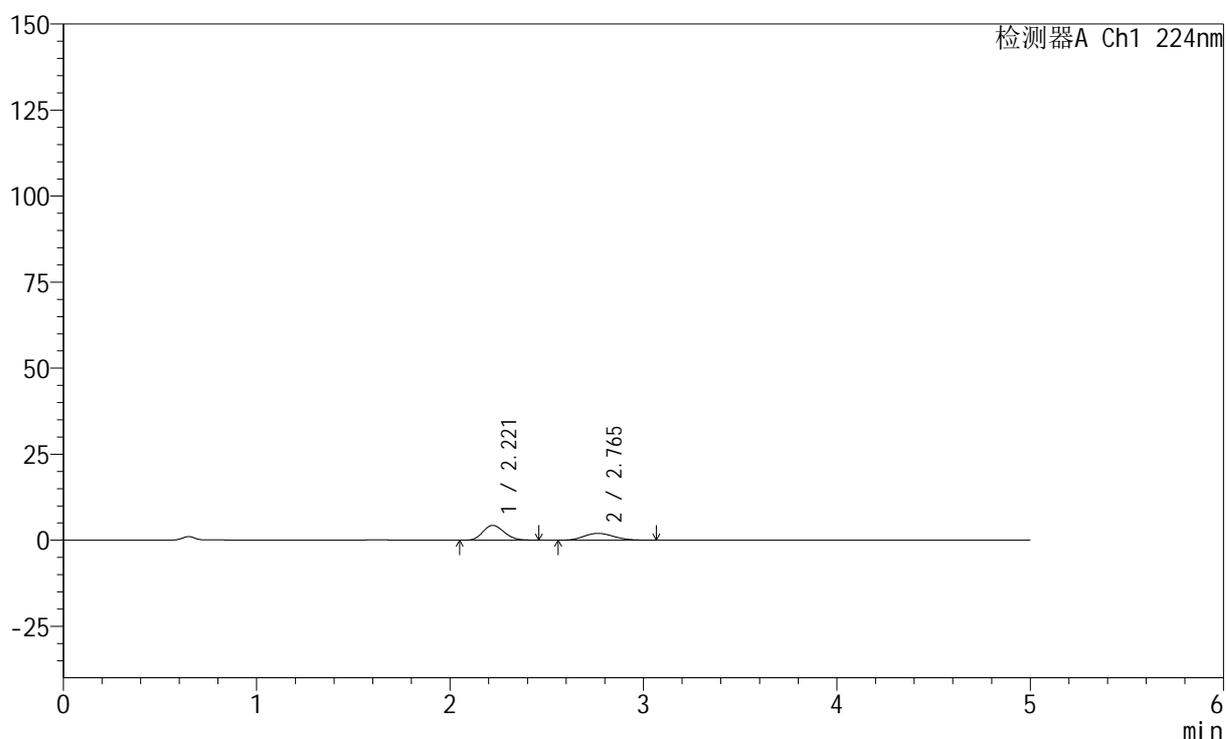
图64 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-296-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:30:55 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:21:36 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	32923	4316	60.641	1926	1.162	--
2	2.765	21369	1985	39.359	1510	1.147	2.231
总计		54292	6300	100.000			

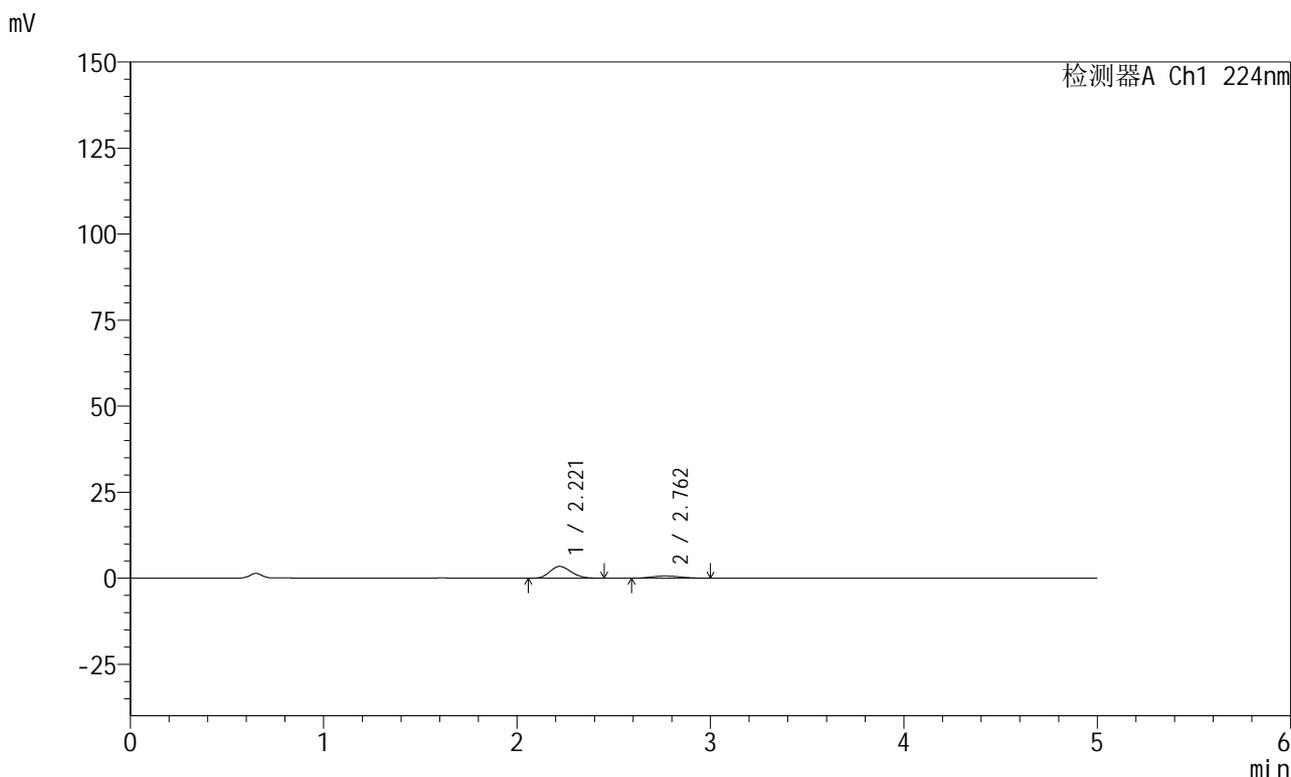
图65 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-297-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:36:18                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:39                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	26166	3427	79.383	1932	1.168	--
2	2.762	6796	642	20.617	1537	1.144	2.237
总计		32961	4069	100.000			

图66 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

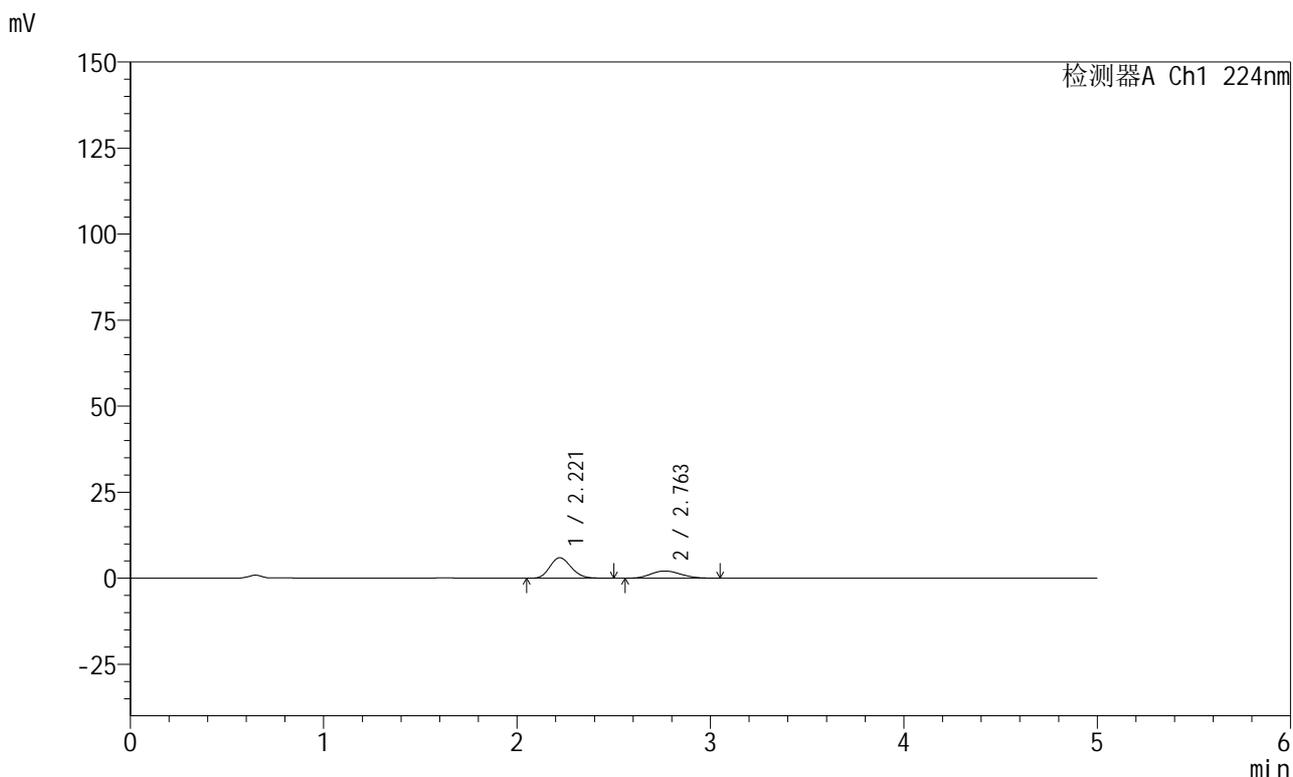


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-298-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:41:41                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:41              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	45539	5946	66.823	1925	1.169	--
2	2.763	22609	2097	33.177	1498	1.140	2.222
总计		68149	8042	100.000			

图67 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

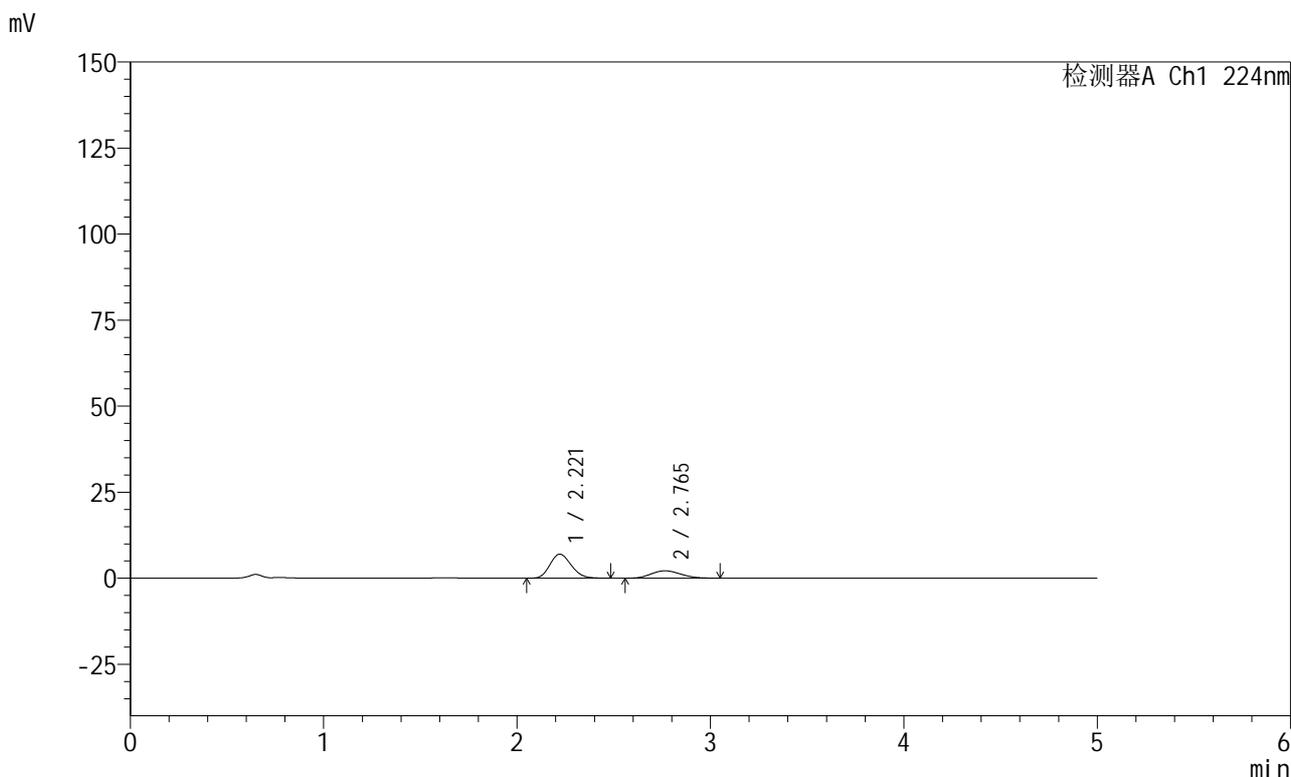


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-299-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:47:04                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:44              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	53314	6974	69.949	1924	1.166	--
2	2.765	22904	2140	30.051	1501	1.144	2.228
总计		76218	9114	100.000			

图68 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

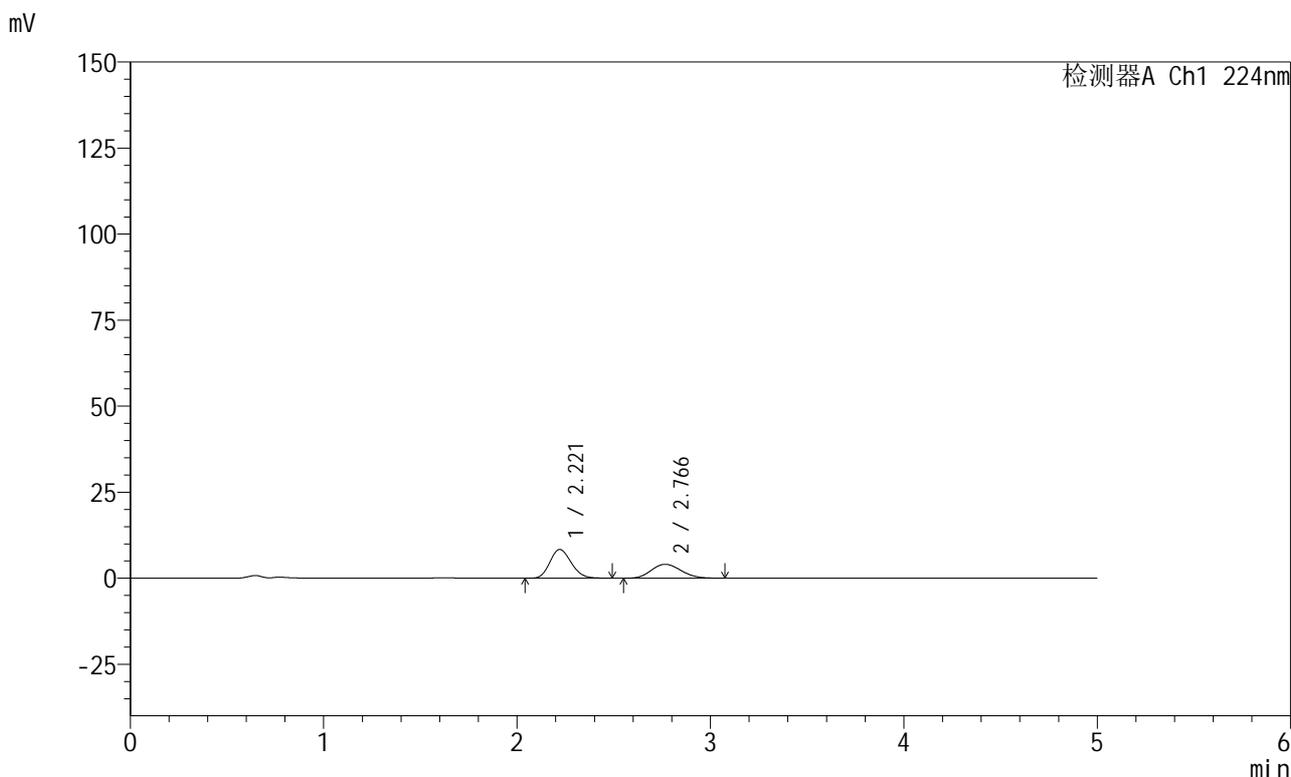


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-300-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:52:27                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:47              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	63981	8345	59.771	1915	1.164	--
2	2.766	43061	4034	40.229	1529	1.141	2.243
总计		107042	12379	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

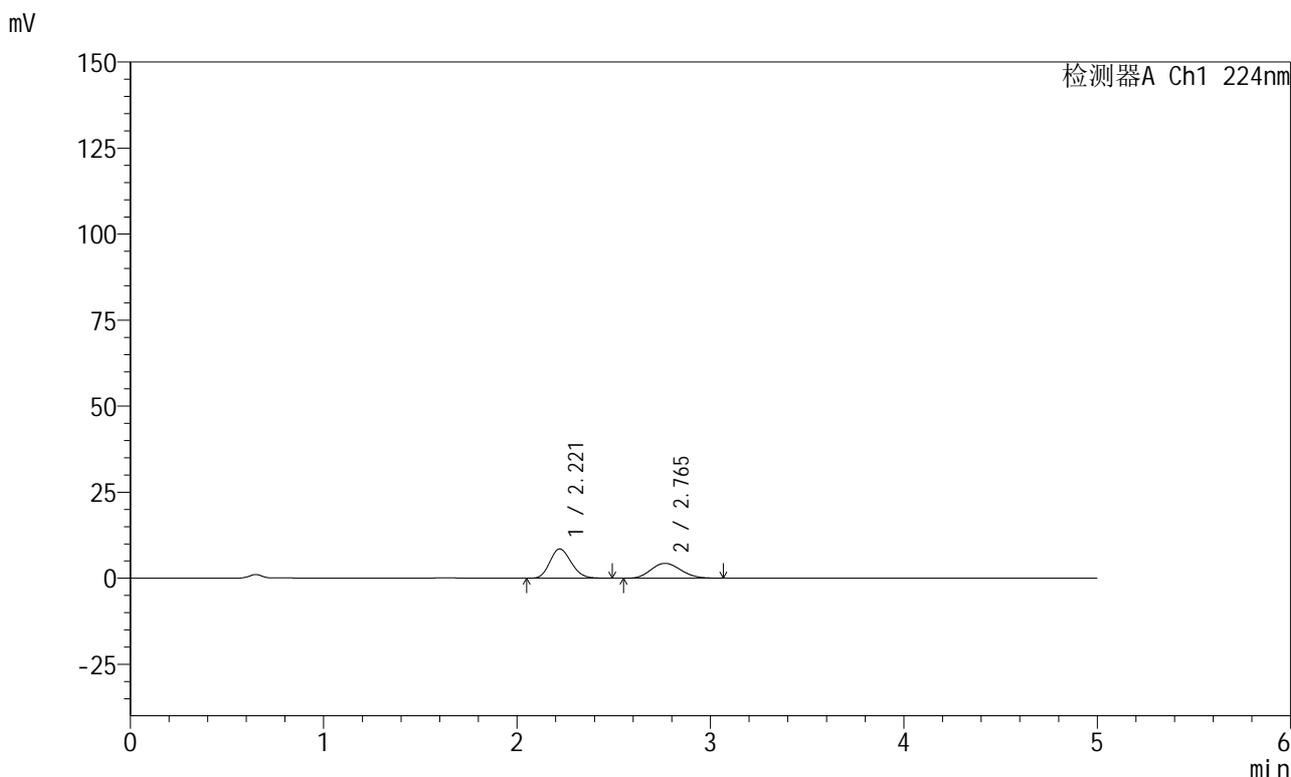


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-301-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:57:50                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:50              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	65223	8512	58.458	1918	1.162	--
2	2.765	46349	4325	41.542	1517	1.137	2.233
总计		111572	12837	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

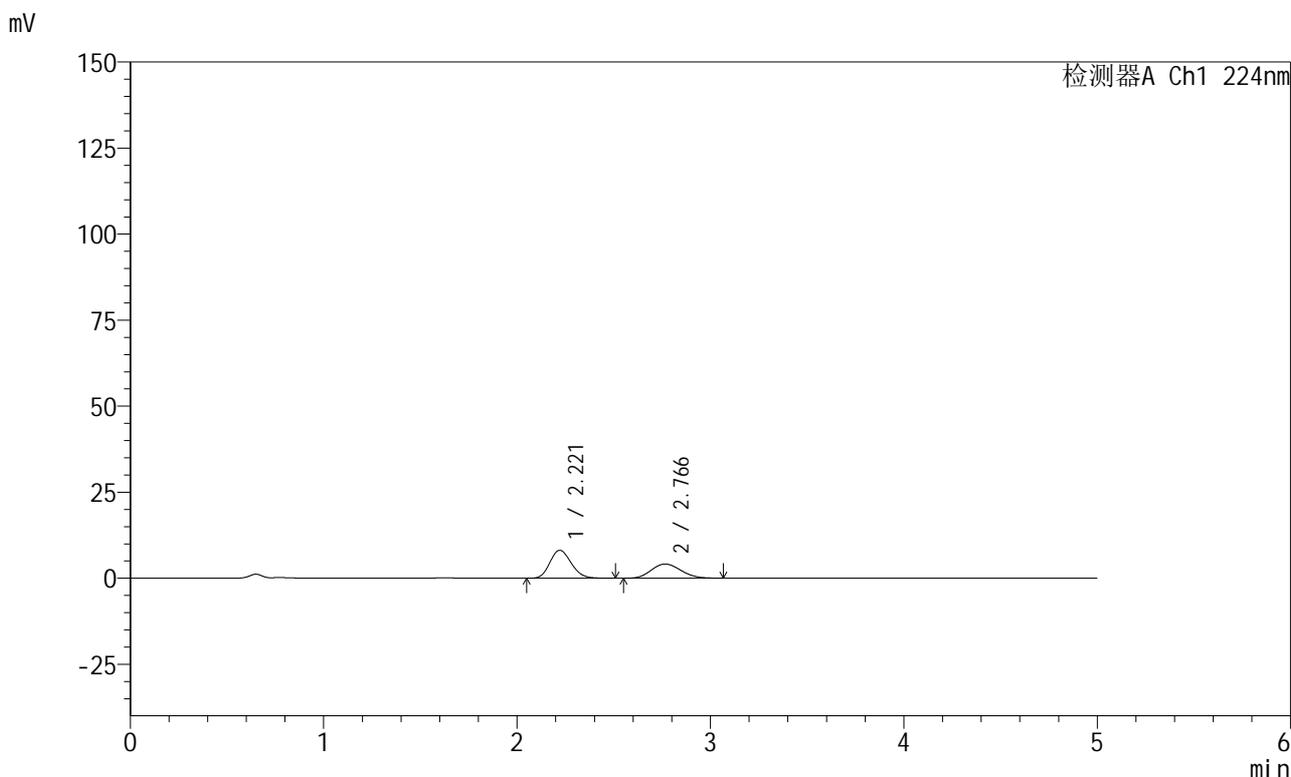


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-302-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:03:13                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:52                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	62217	8122	58.648	1915	1.165	--
2	2.766	43868	4110	41.352	1522	1.139	2.239
总计		106085	12231	100.000			

图71 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

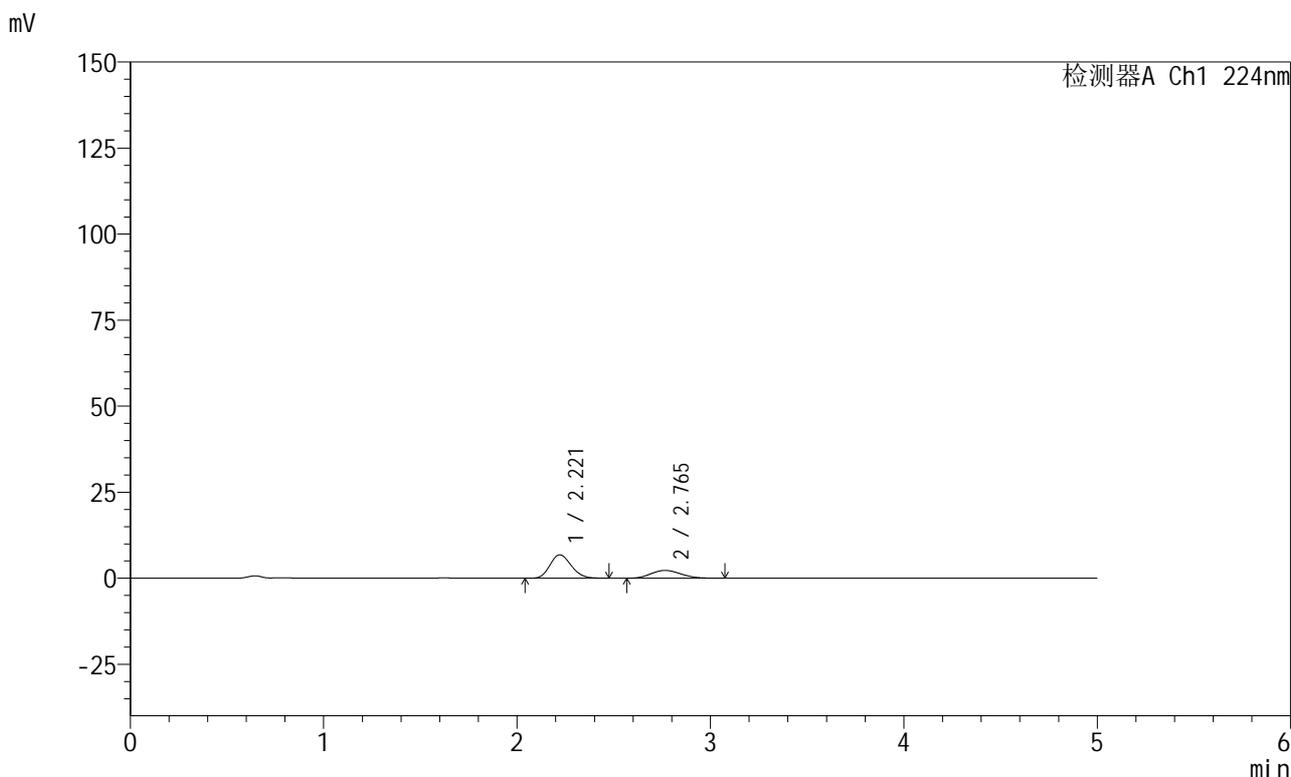


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-303-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:08:36                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:21:55              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	52147	6801	68.080	1914	1.165	--
2	2.765	24449	2268	31.920	1469	1.150	2.210
总计		76596	9069	100.000			

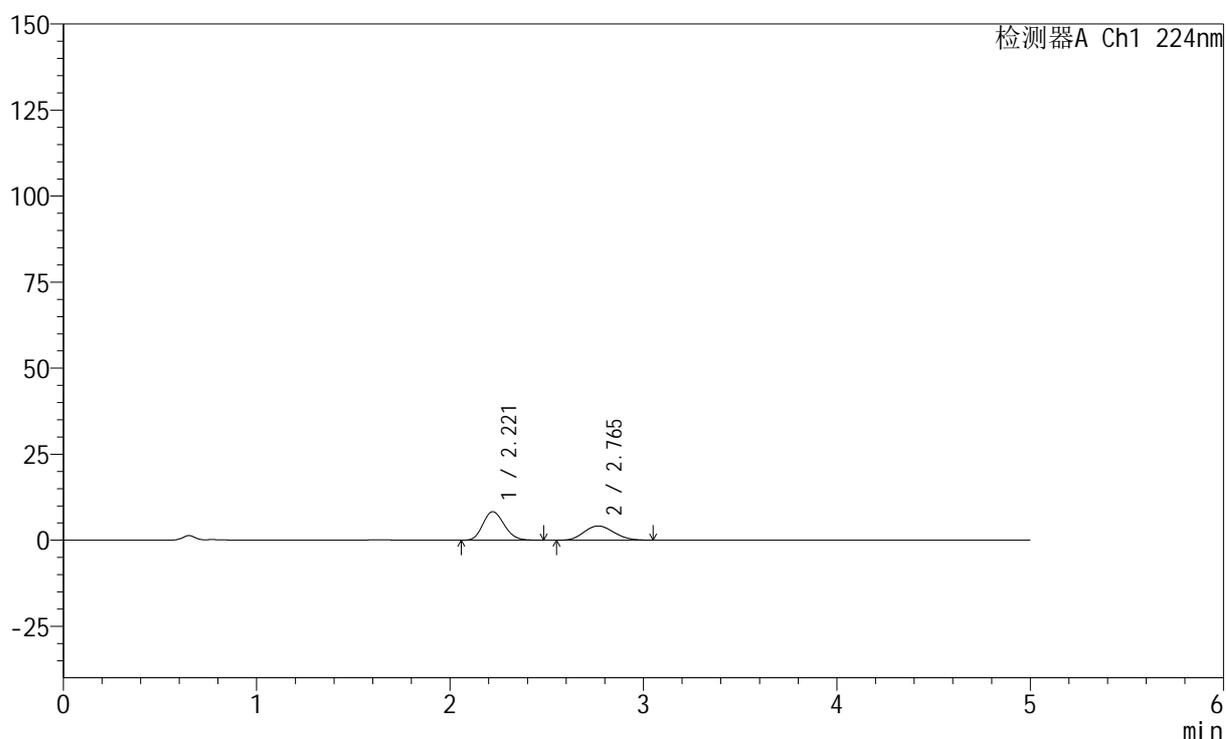
图72 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-304-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:13:59 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:21:58 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	63253	8283	58.907	1925	1.163	--
2	2.765	44125	4125	41.093	1519	1.132	2.236
总计		107378	12408	100.000			

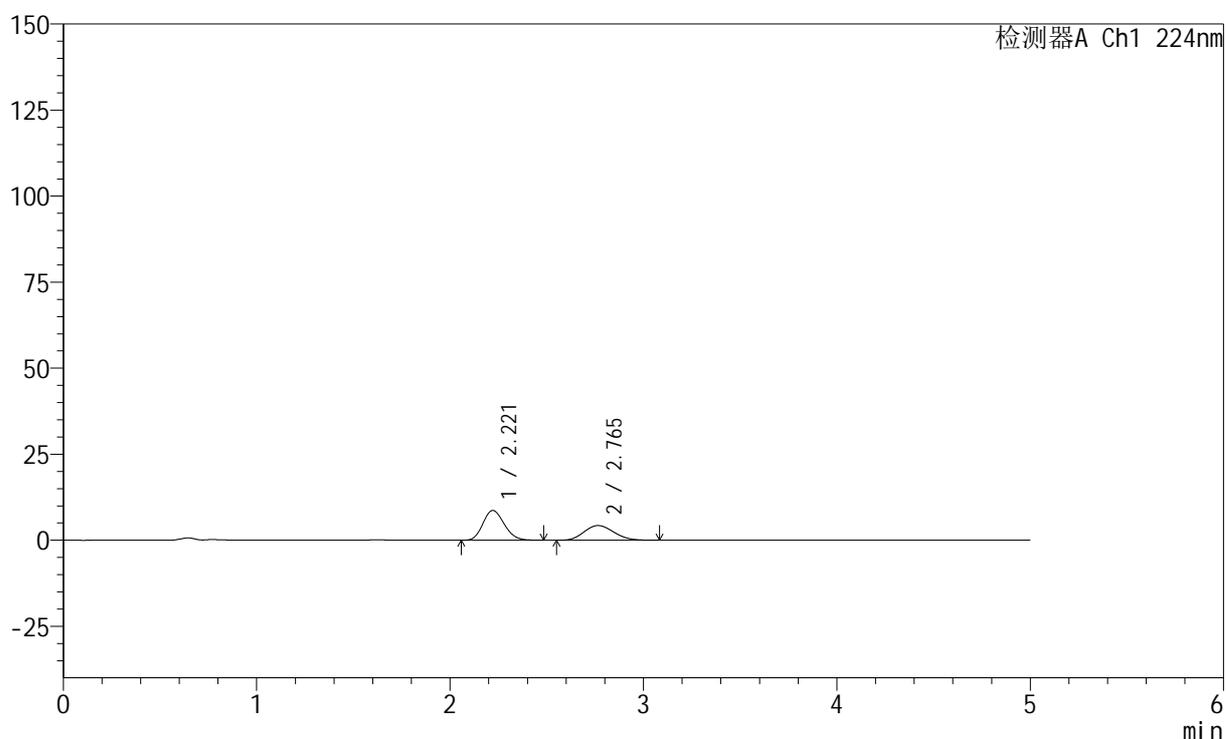
图73 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-305-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:19:23 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:22:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	66261	8667	59.170	1922	1.162	--
2	2.765	45722	4266	40.830	1524	1.142	2.236
总计		111983	12933	100.000			

图74 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

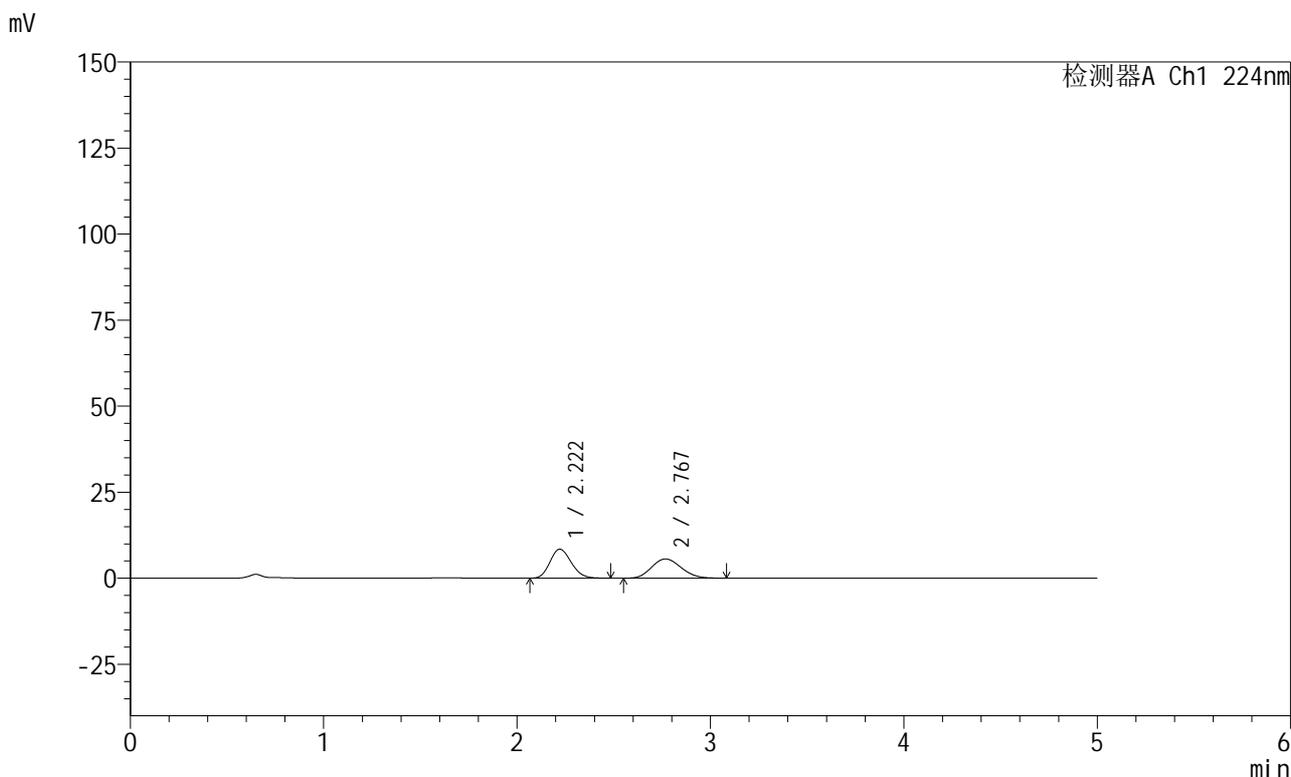


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-306-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:24:46                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:04              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	64454	8428	52.064	1930	1.162	--
2	2.767	59344	5575	47.936	1534	1.139	2.250
总计		123798	14003	100.000			

图75 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

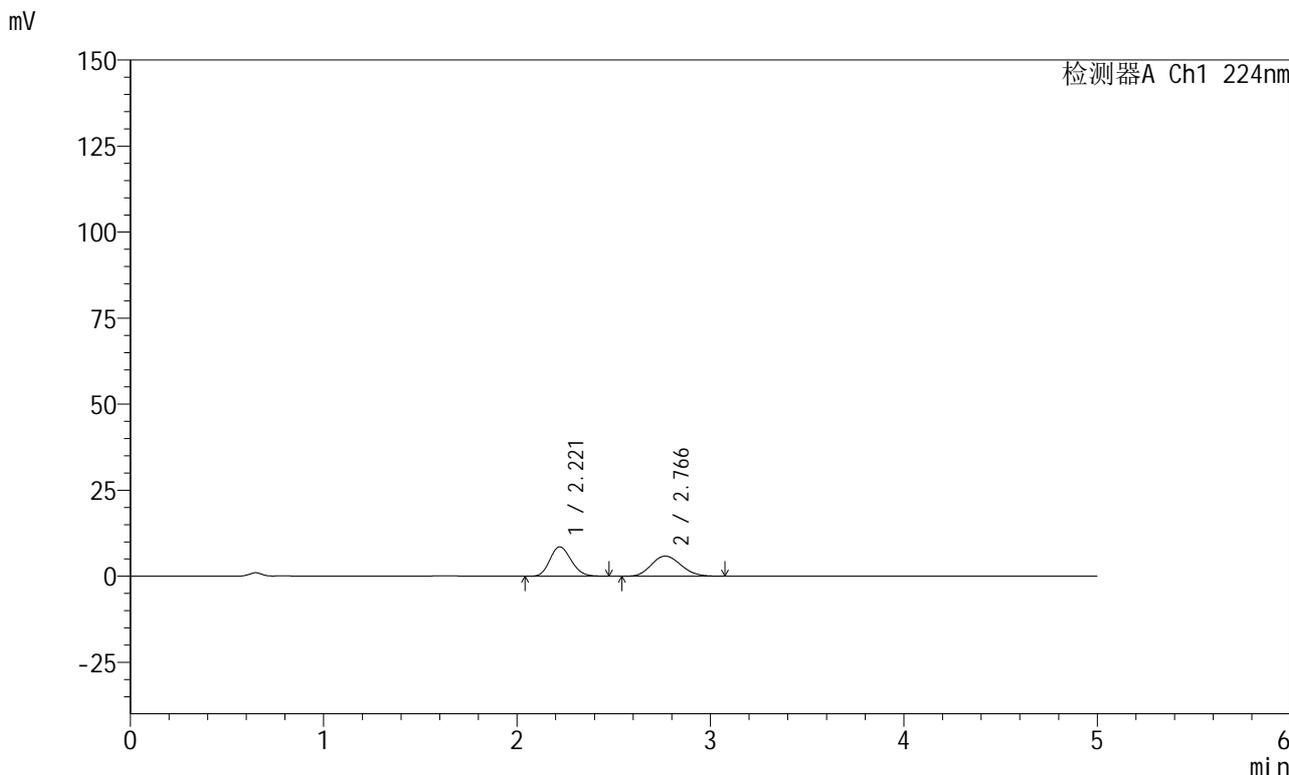


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-307-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:30:09                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:07              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	65201	8540	51.101	1923	1.162	--
2	2.766	62392	5846	48.899	1533	1.140	2.246
总计		127593	14385	100.000			

图76 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



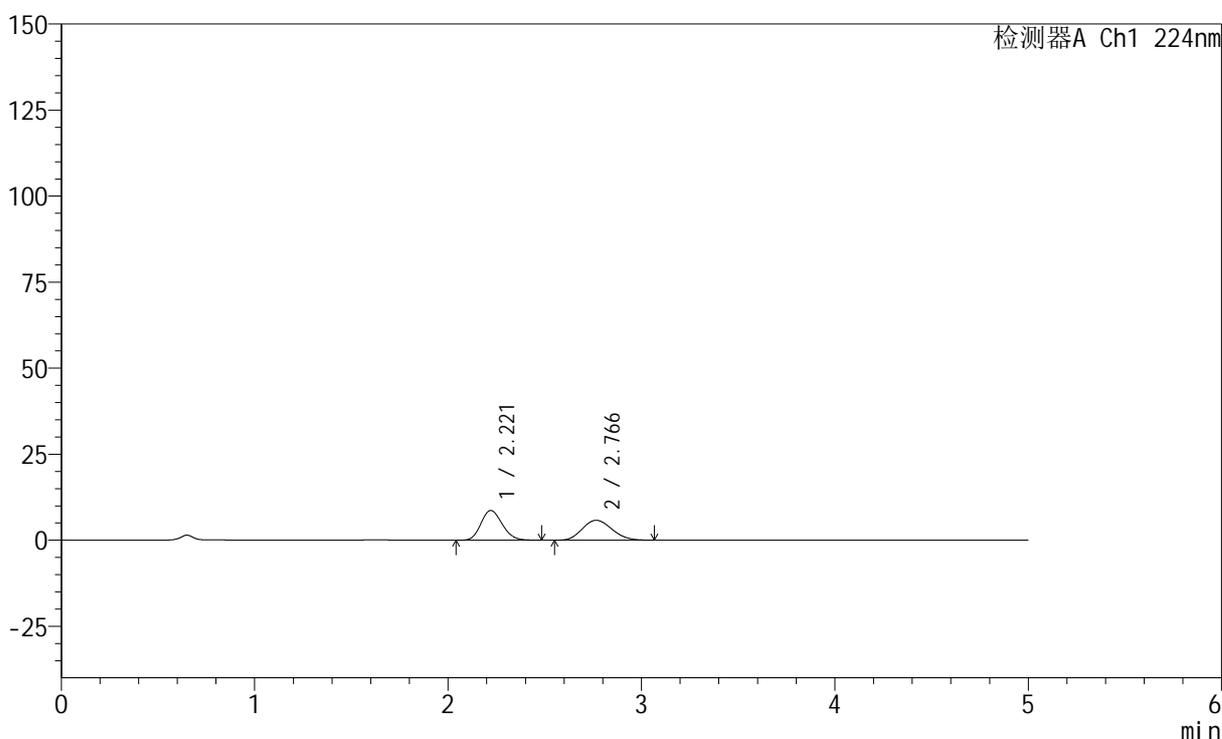
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-308-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:35:33                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:10              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	65977	8627	51.674	1923	1.162	--
2	2.766	61702	5780	48.326	1523	1.138	2.240
总计		127679	14407	100.000			

图77 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

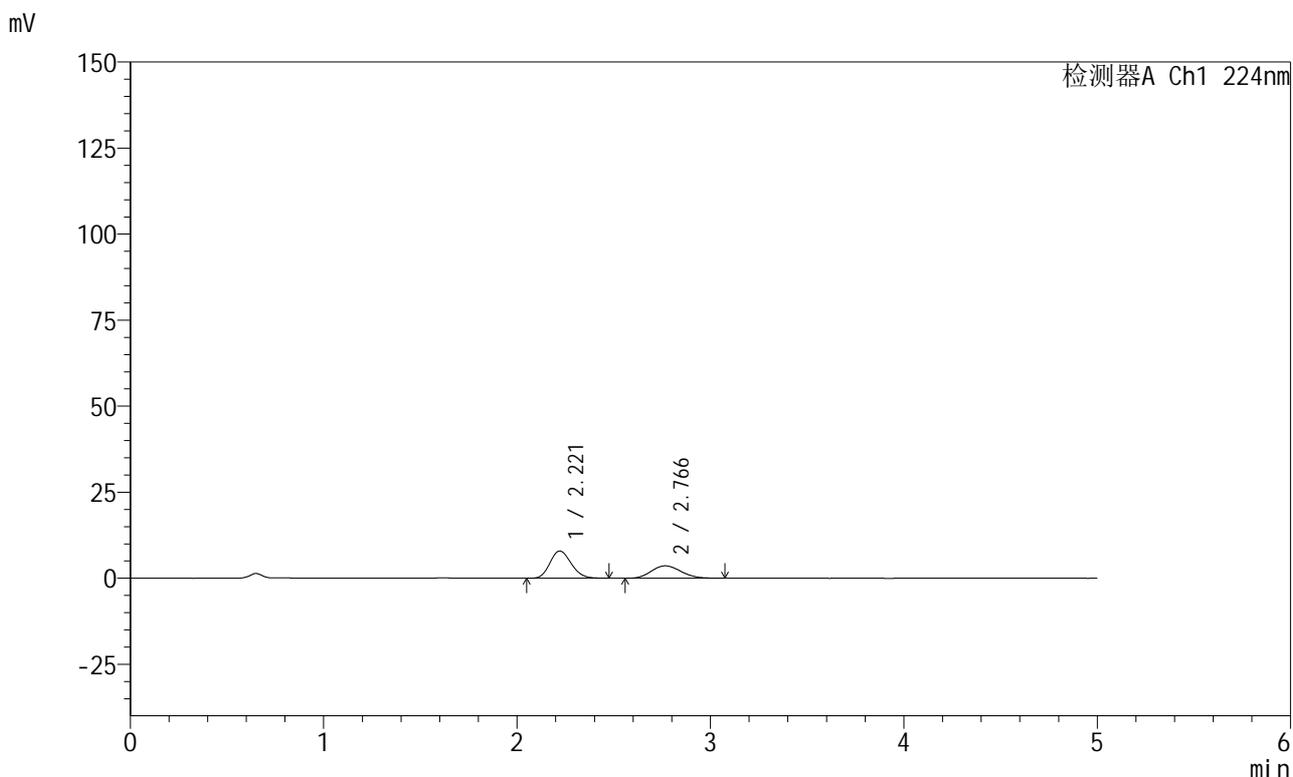


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-309-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:40:56                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:13              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	60555	7919	61.144	1928	1.164	--
2	2.766	38482	3608	38.856	1531	1.141	2.245
总计		99038	11527	100.000			

图78 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

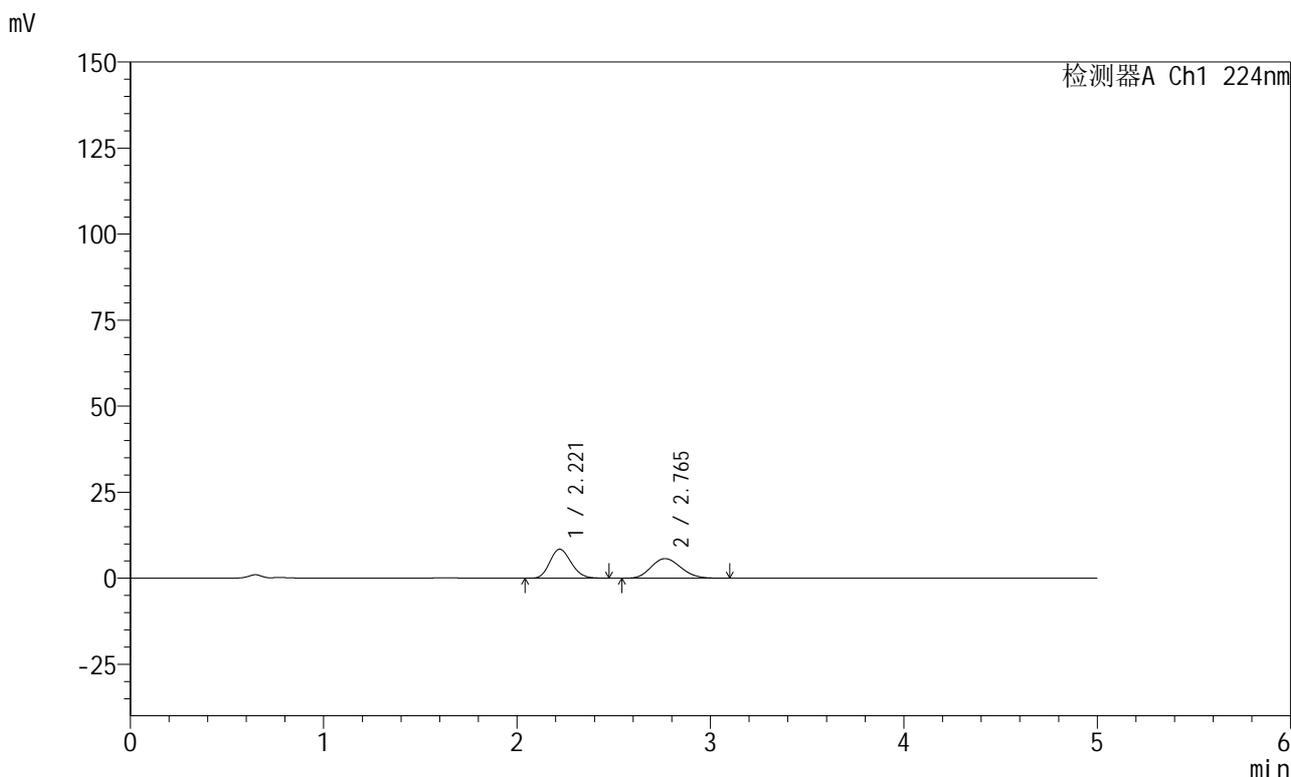


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-310-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:46:19                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:16              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	64252	8420	51.382	1931	1.160	--
2	2.765	60796	5687	48.618	1514	1.145	2.237
总计		125048	14107	100.000			

图79 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

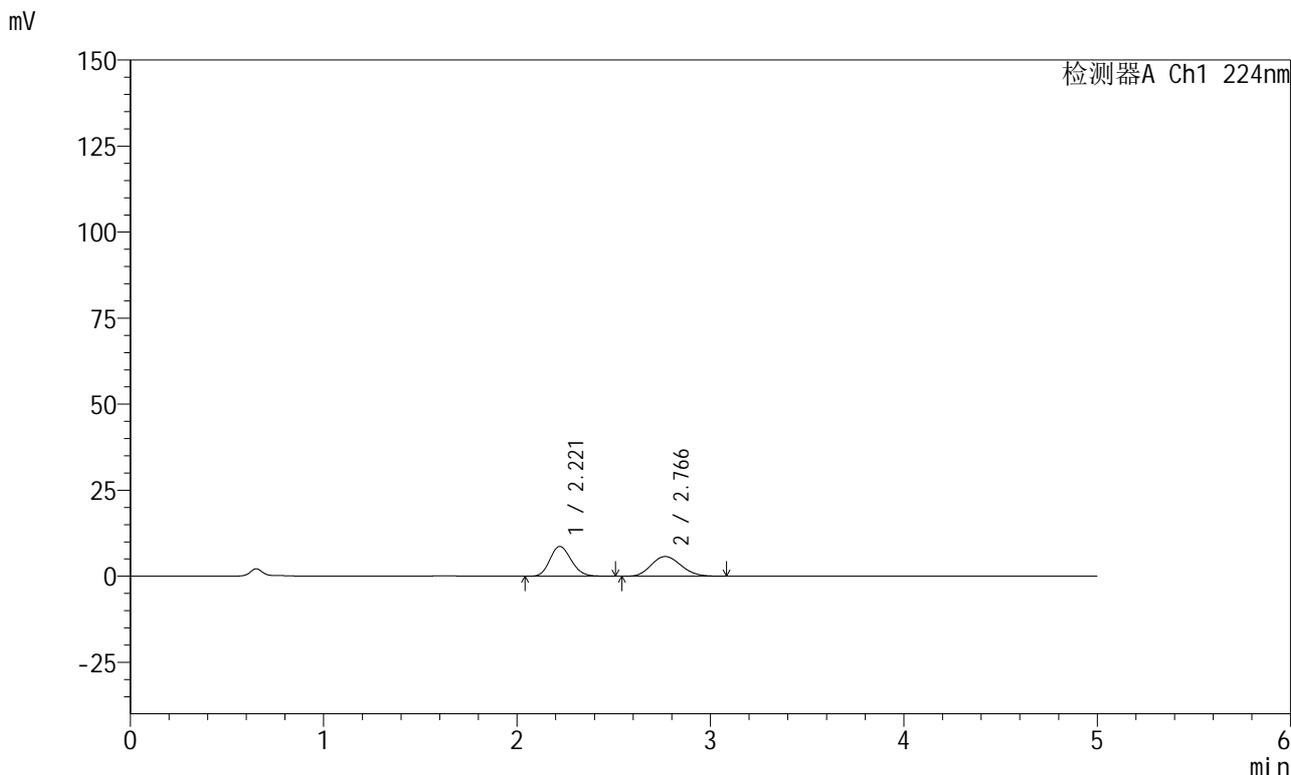


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-311-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:51:42                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:18                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	66495	8674	51.970	1923	1.164	--
2	2.766	61453	5733	48.030	1511	1.142	2.234
总计		127948	14407	100.000			

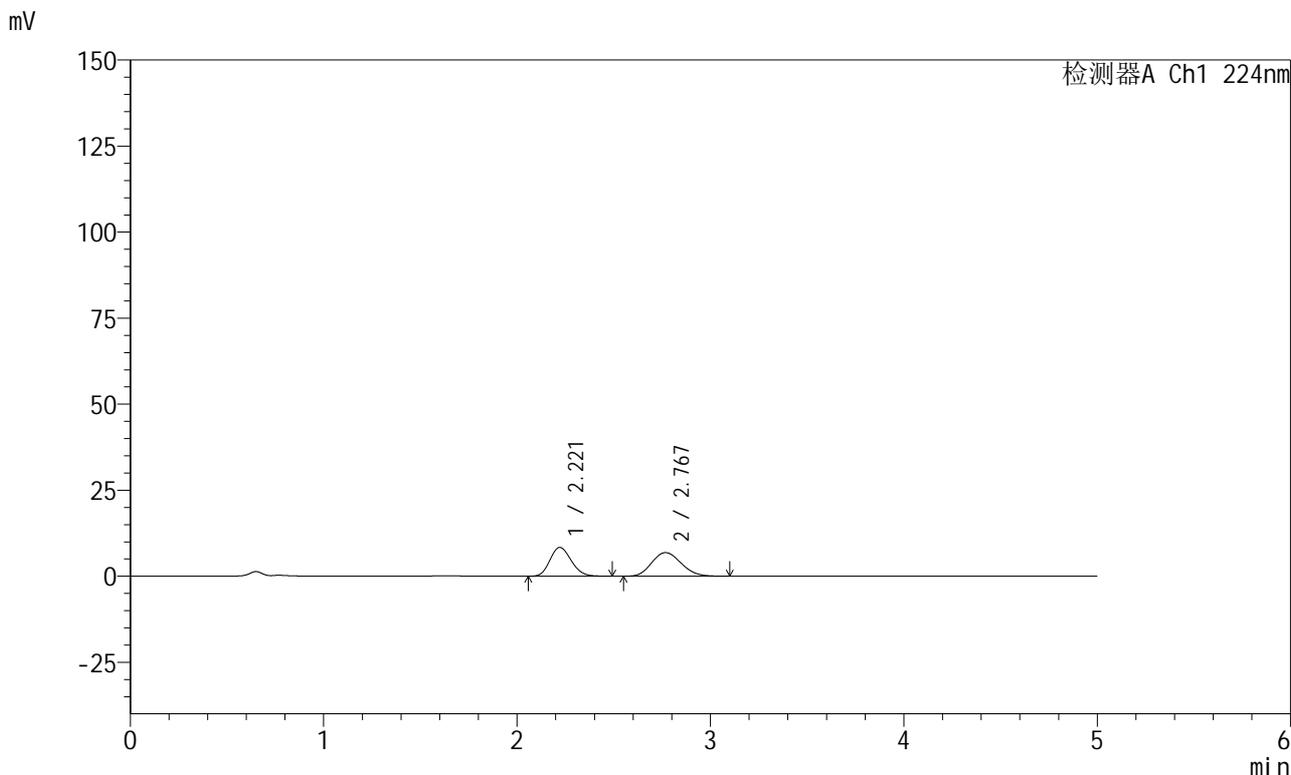
图80 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-312-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:57:05                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:21              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	63911	8370	46.773	1924	1.163	--
2	2.767	72729	6849	53.227	1561	1.146	2.261
总计		136640	15219	100.000			

图81 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

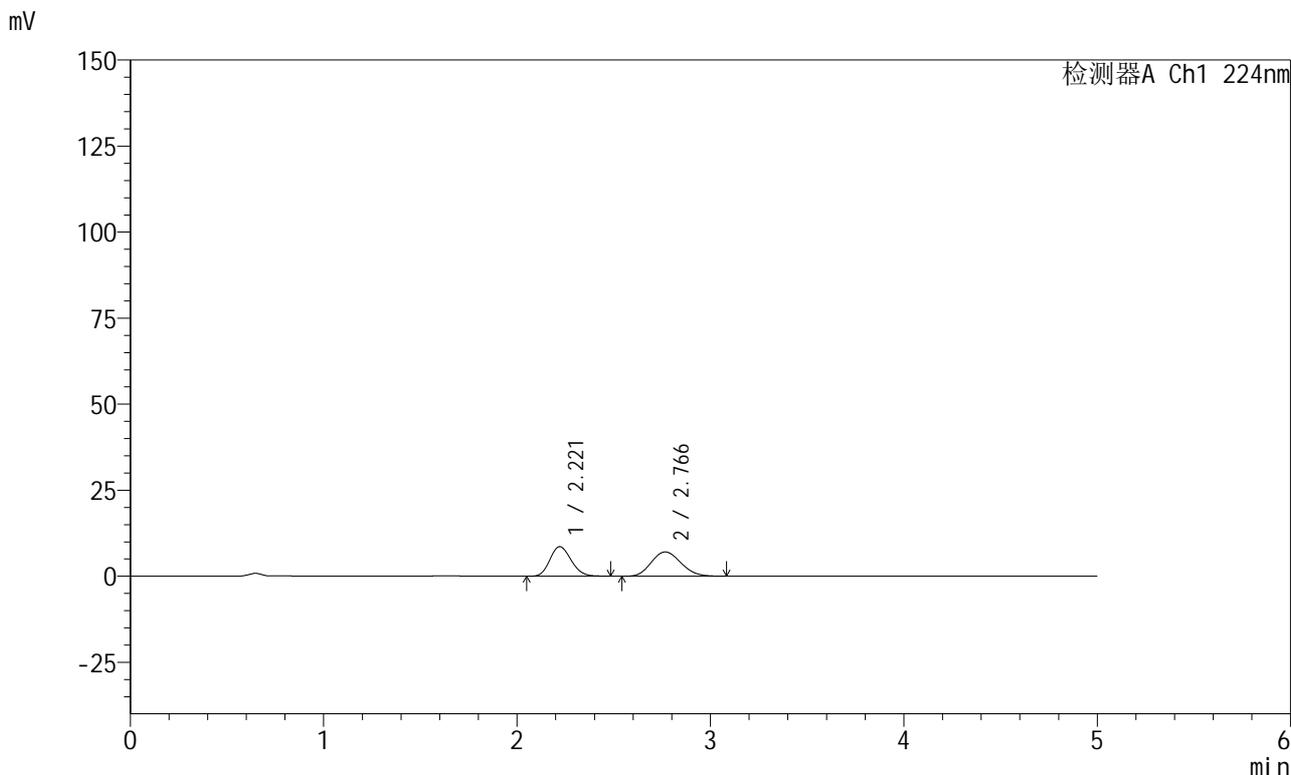


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-313-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:02:29                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:24              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	65496	8587	46.574	1933	1.161	--
2	2.766	75131	7043	53.426	1524	1.135	2.244
总计		140627	15630	100.000			

图82 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

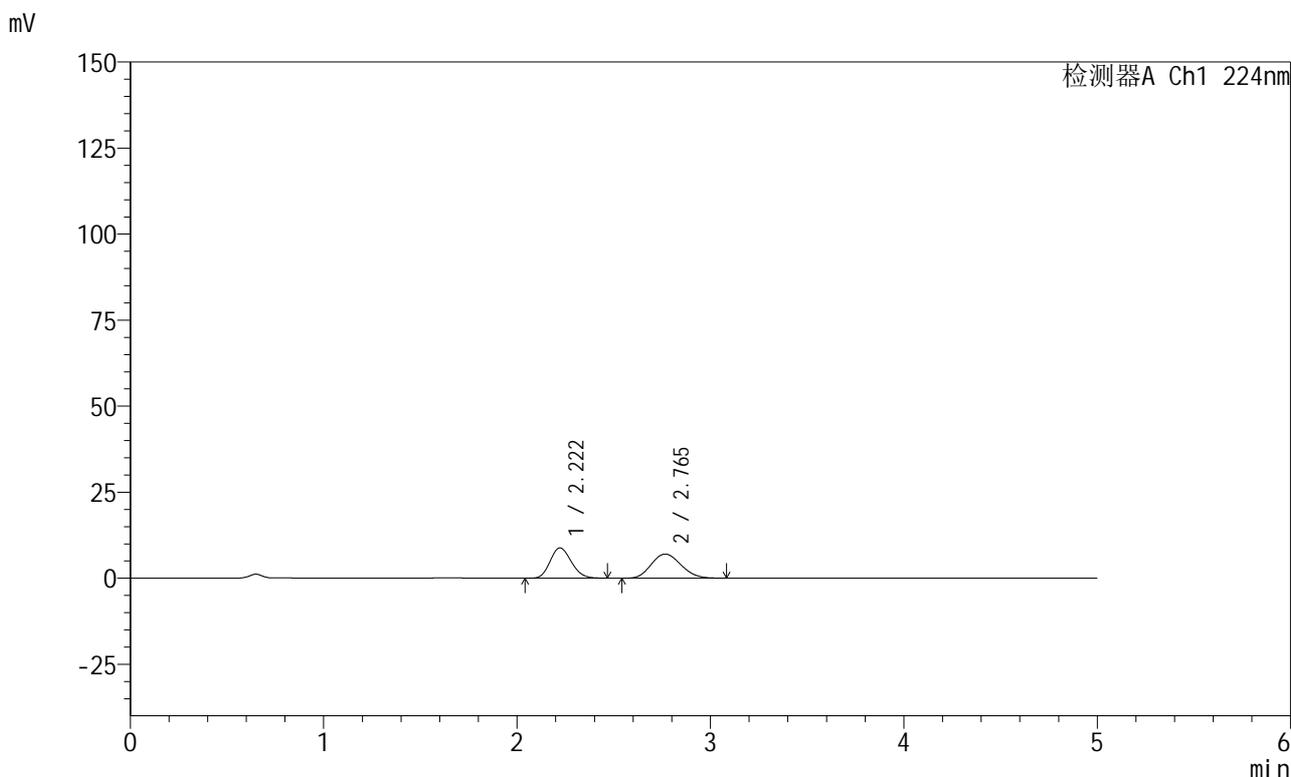


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-314-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:07:52                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:27              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	66978	8802	47.154	1933	1.158	--
2	2.765	75062	7009	52.846	1516	1.138	2.234
总计		142041	15810	100.000			

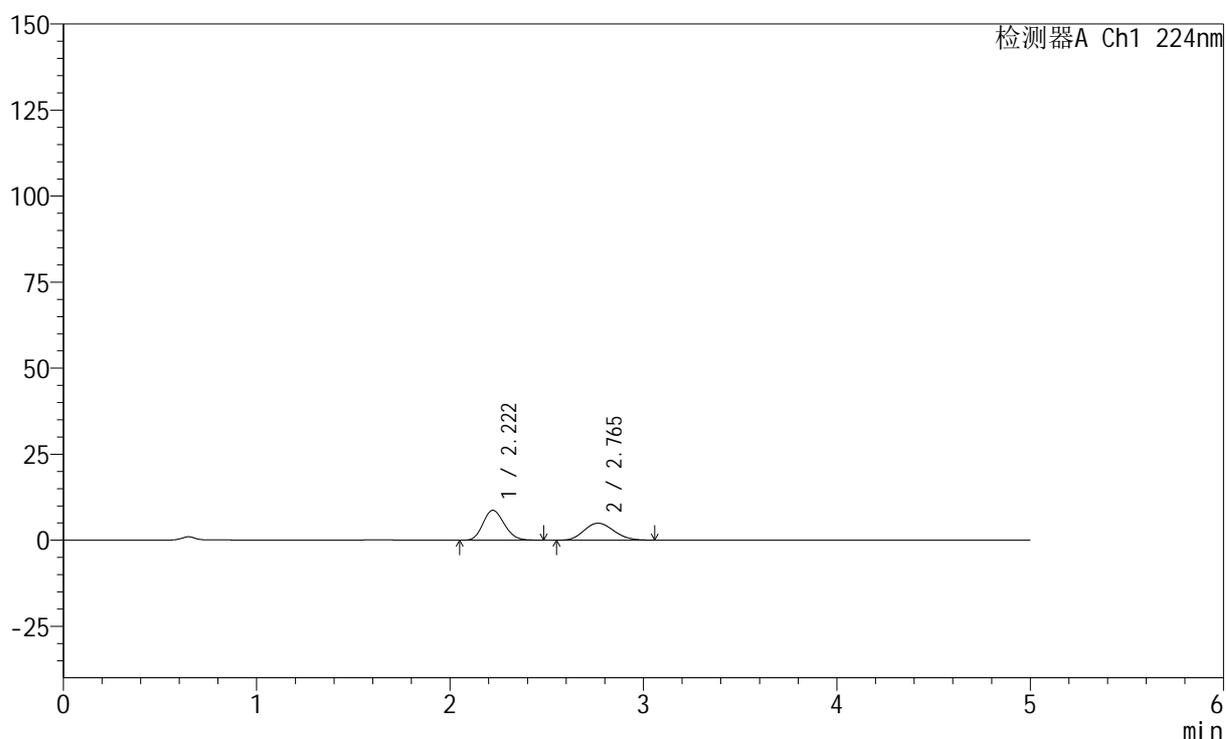
图83 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-315-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:13:16 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:22:29 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	66210	8681	55.549	1930	1.160	--
2	2.765	52983	4934	44.451	1509	1.143	2.231
总计		119193	13614	100.000			

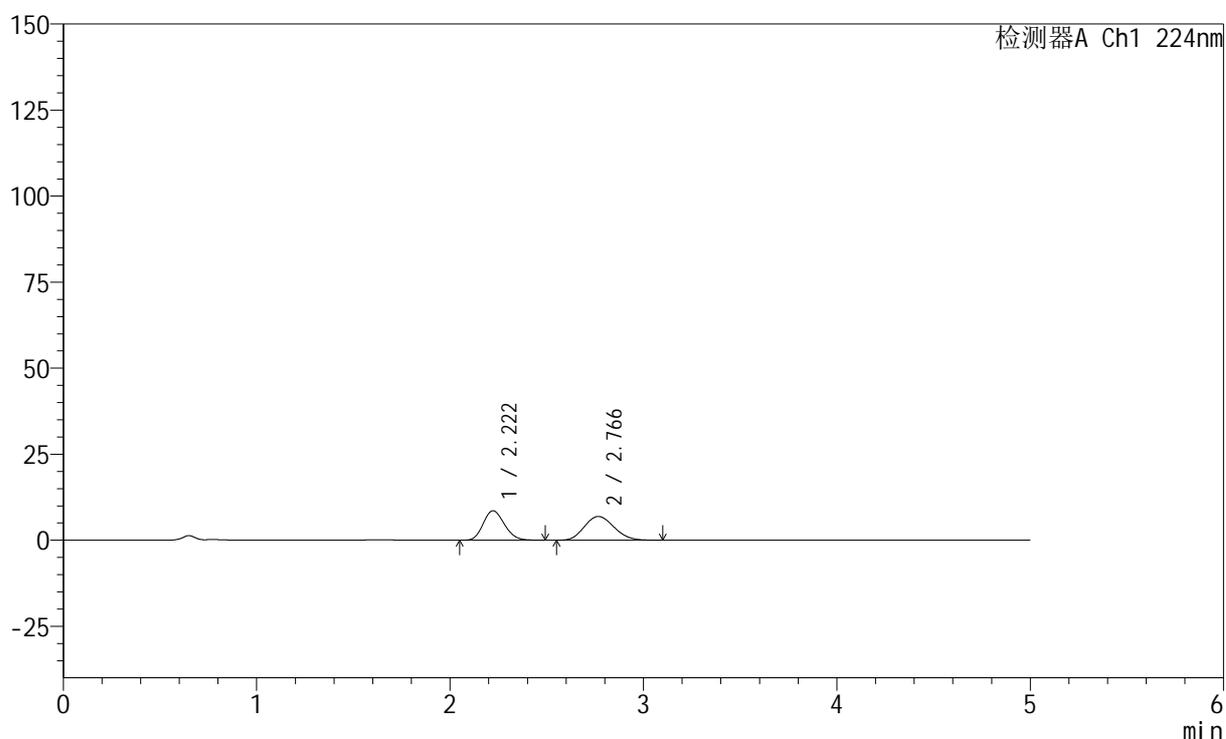
图84 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-316-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:18:39 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:22:32 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	65255	8557	46.999	1942	1.163	--
2	2.766	73587	6895	53.001	1534	1.142	2.245
总计		138842	15453	100.000			

图85 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

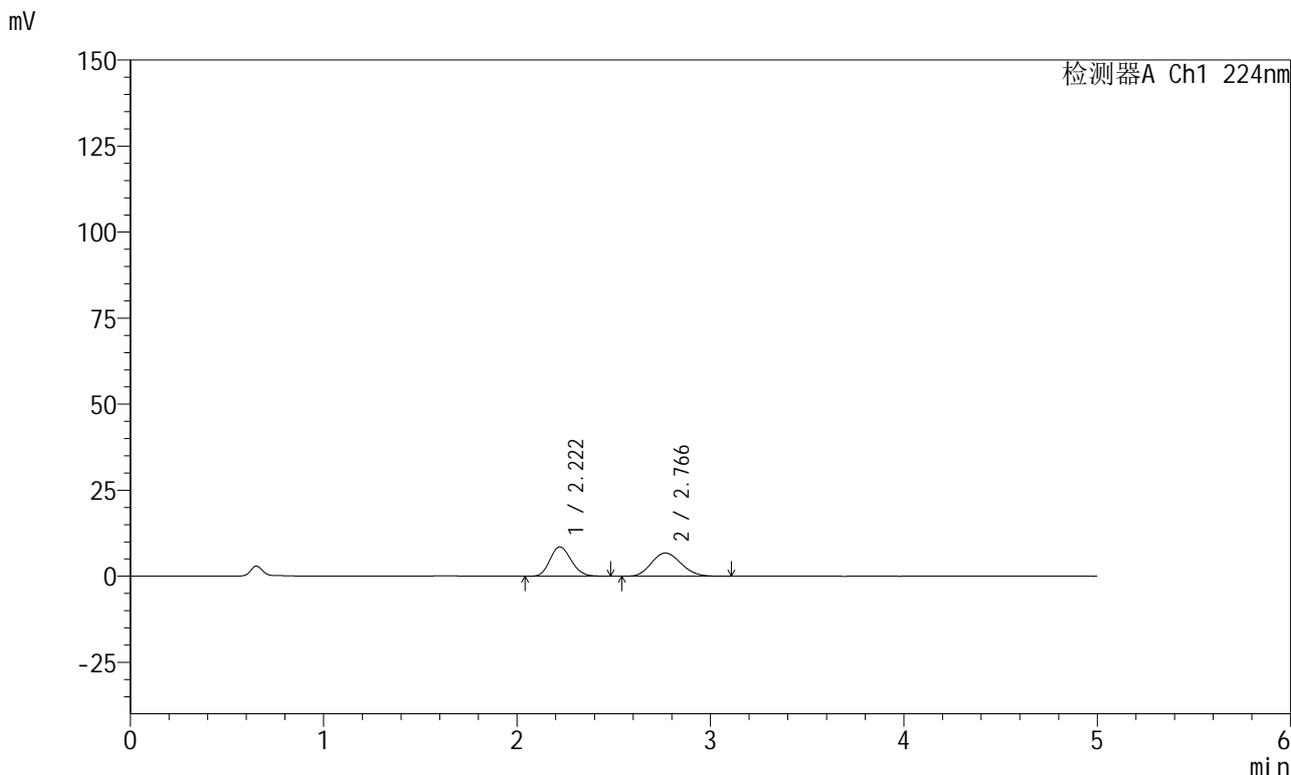


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-317-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:24:02                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:35              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	65328	8544	47.537	1933	1.158	--
2	2.766	72097	6759	52.463	1537	1.139	2.249
总计		137425	15303	100.000			

图86 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

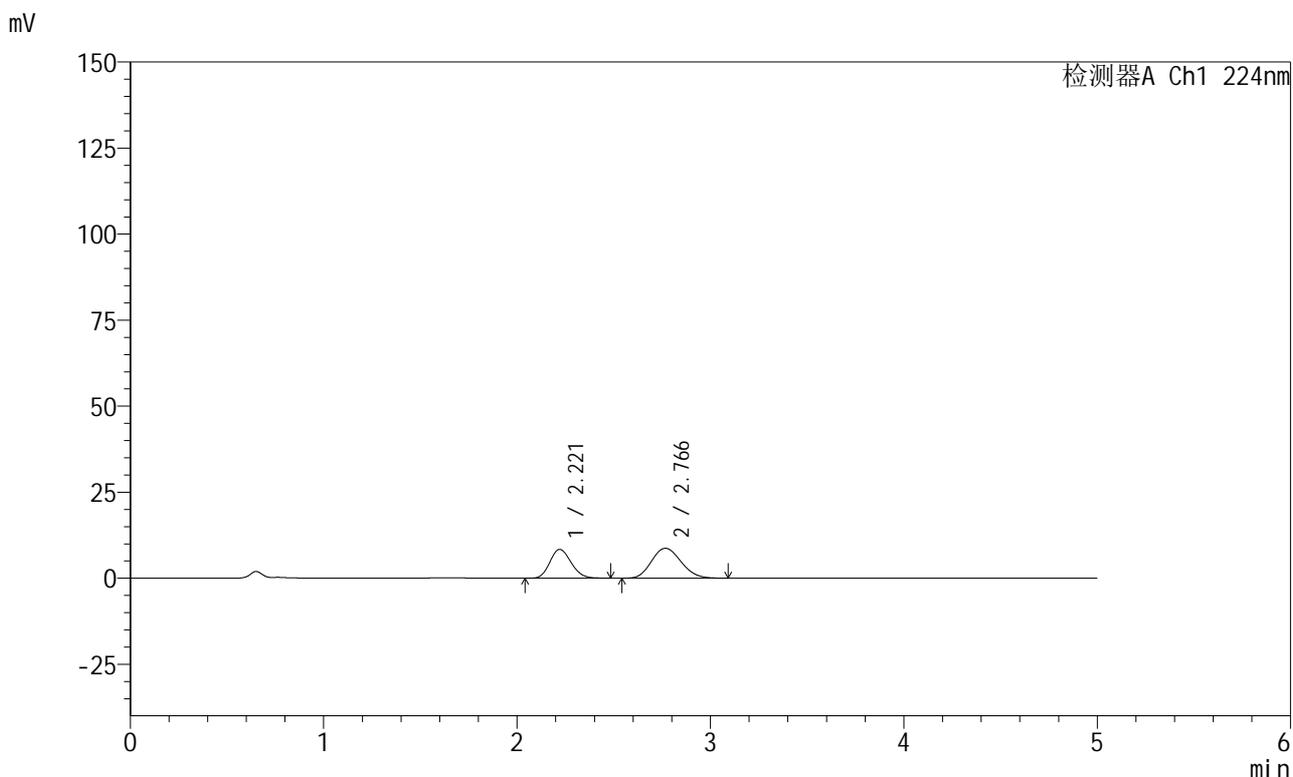


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-318-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:29:25                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:37              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	64027	8382	40.933	1925	1.161	--
2	2.766	92391	8691	59.067	1548	1.141	2.255
总计		156418	17072	100.000			

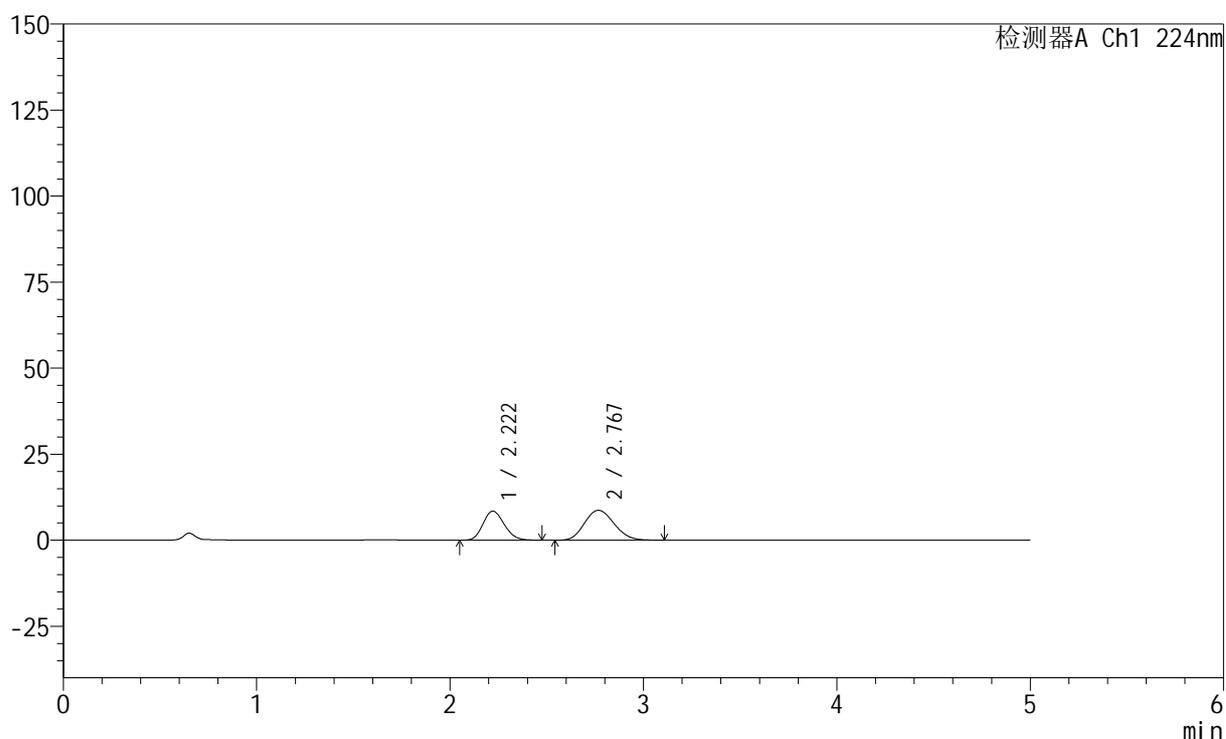
图87 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-319-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:34:49 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:22:40 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	64505	8451	41.038	1931	1.162	--
2	2.767	92680	8684	58.962	1540	1.142	2.251
总计		157185	17135	100.000			

图88 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

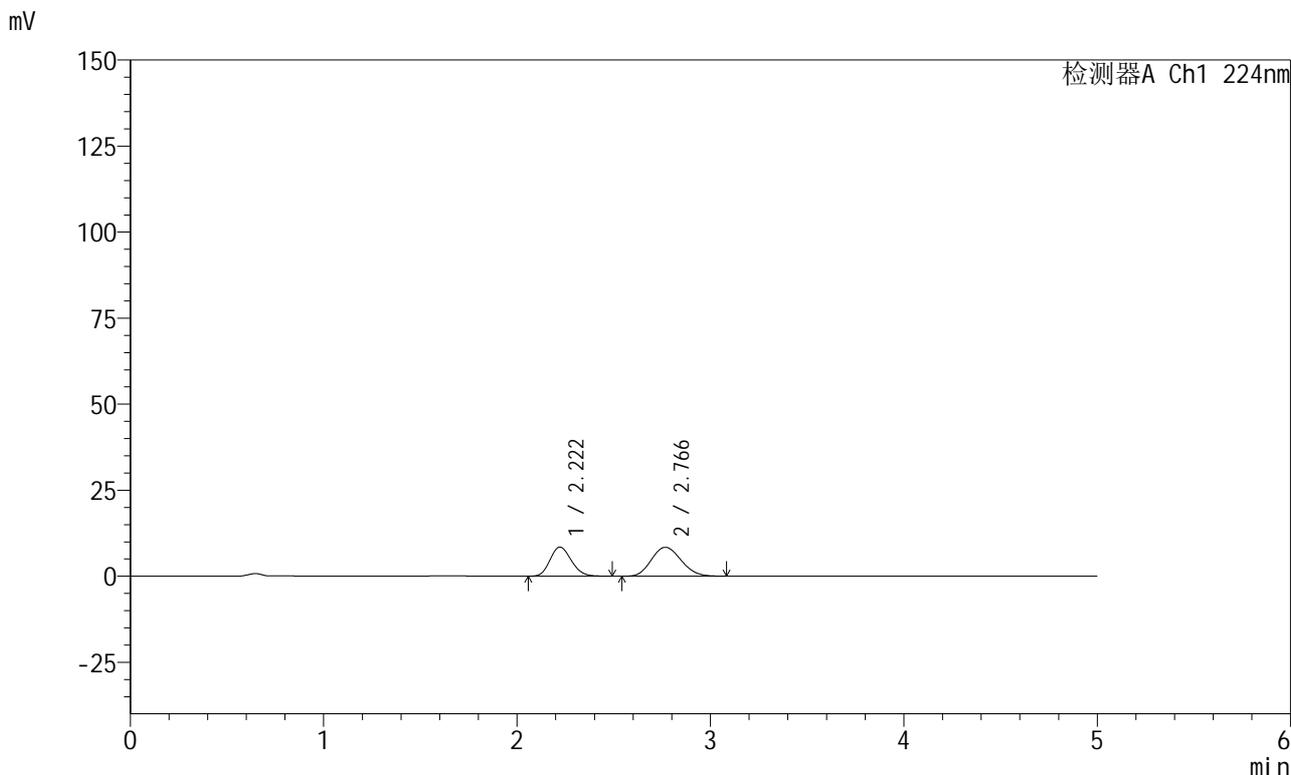


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-320-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:40:13                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:43              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	64588	8454	41.883	1933	1.161	--
2	2.766	89621	8395	58.117	1523	1.139	2.241
总计		154209	16849	100.000			

图89 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

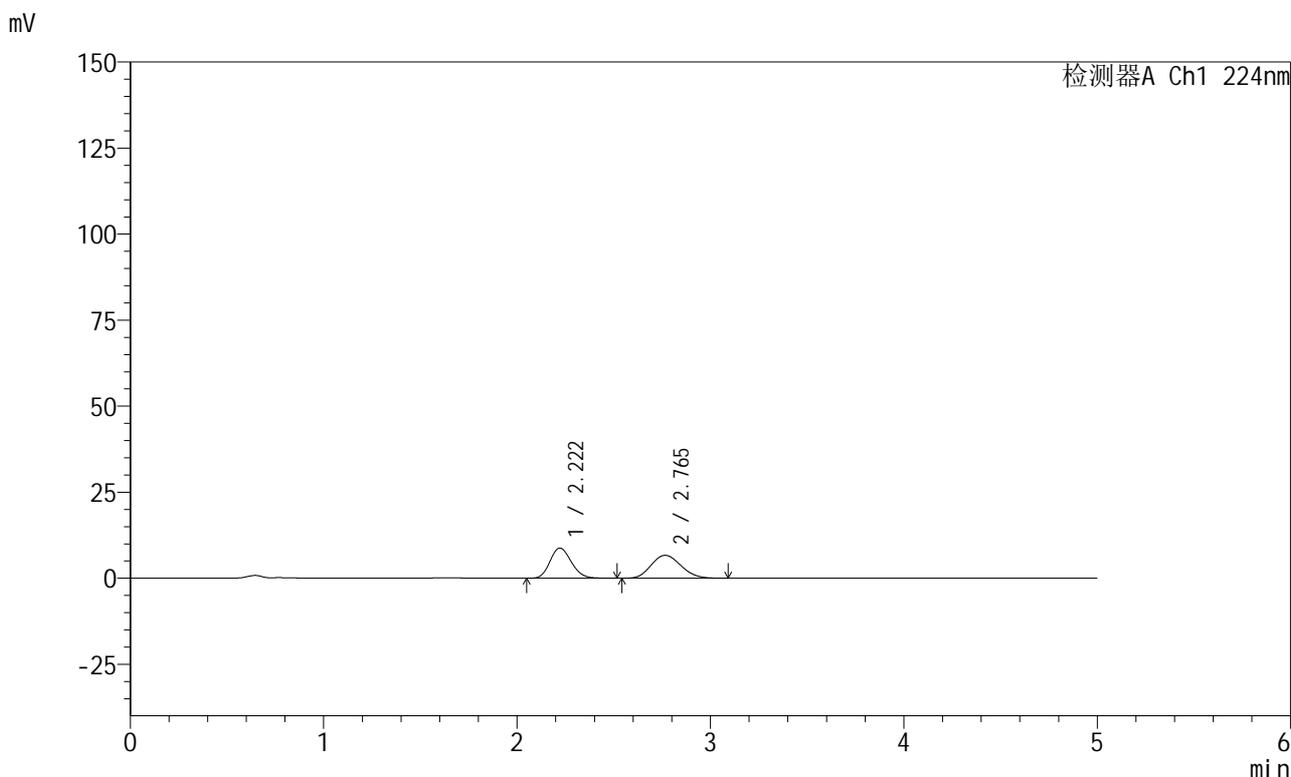


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-321-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:45:36                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:45                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	67153	8770	48.481	1935	1.165	--
2	2.765	71360	6662	51.519	1517	1.137	2.237
总计		138512	15432	100.000			

图90 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

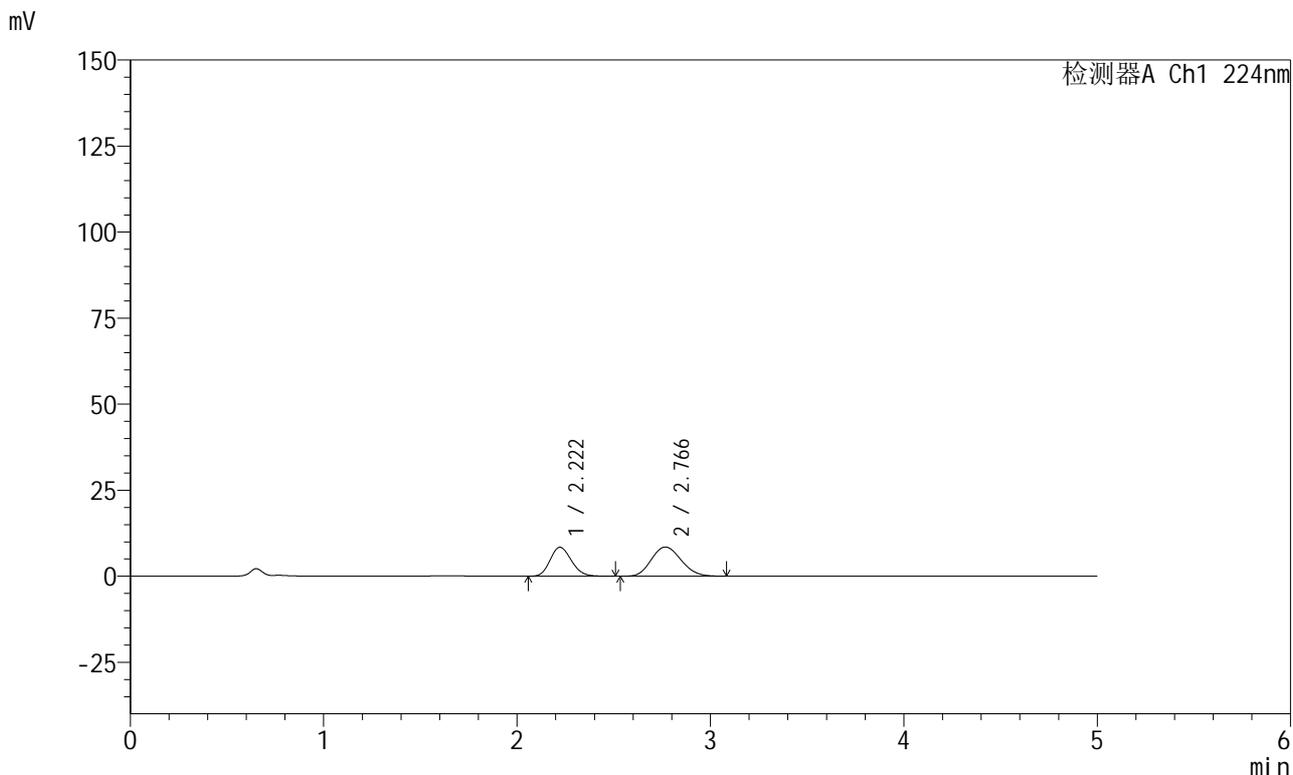


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-322-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:51:00                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:48              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	64435	8420	41.504	1928	1.164	--
2	2.766	90815	8479	58.496	1520	1.137	2.238
总计		155250	16898	100.000			

图91 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

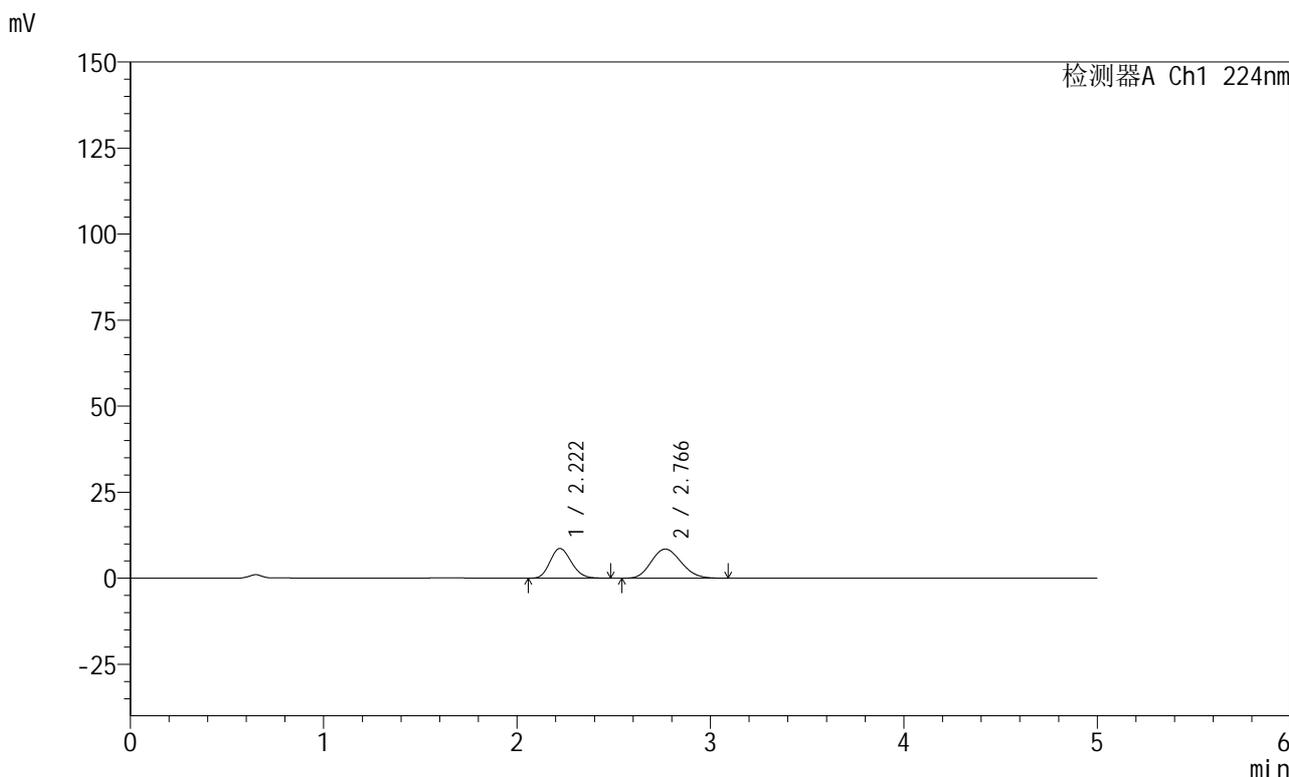


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-323-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:56:23                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:51              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	66079	8641	42.216	1926	1.159	--
2	2.766	90445	8452	57.784	1516	1.141	2.235
总计		156524	17093	100.000			

图92 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

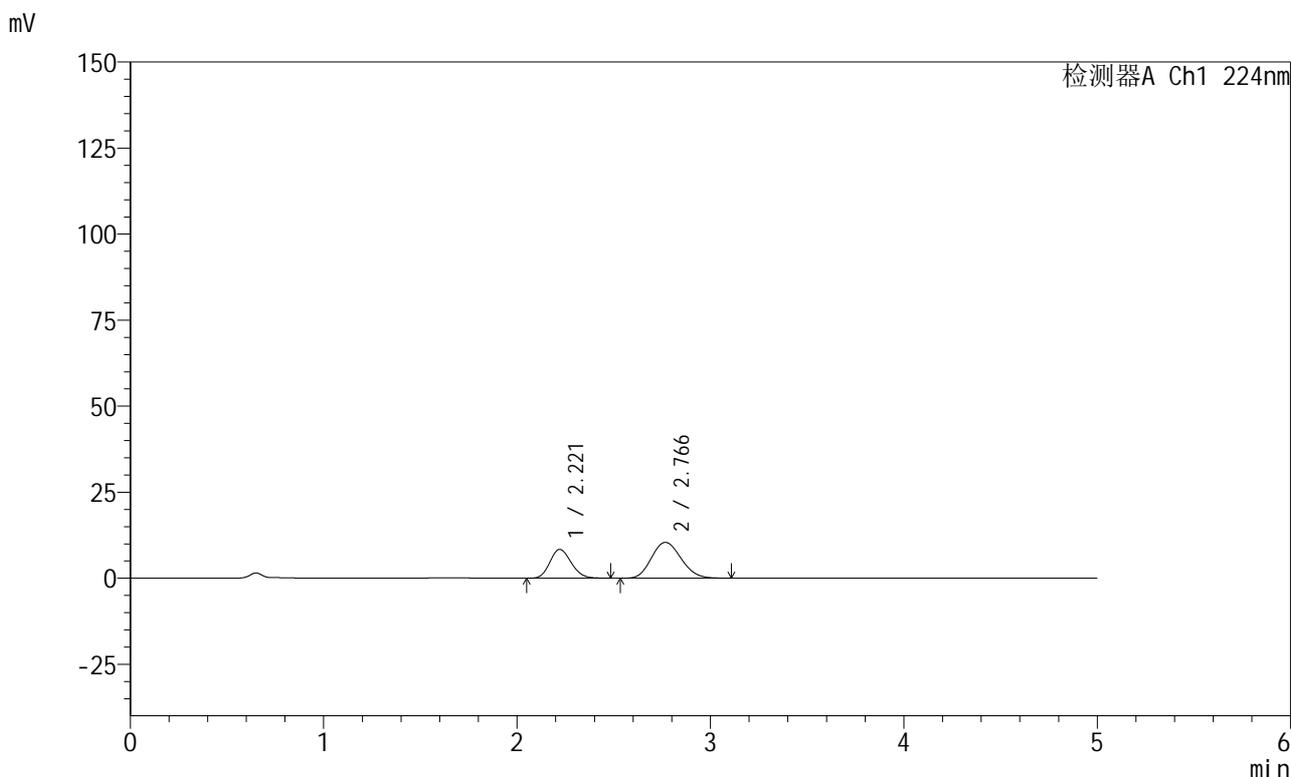


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-324-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:01:46                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:54              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	63915	8363	36.517	1931	1.159	--
2	2.766	111113	10401	63.483	1533	1.143	2.249
总计		175028	18765	100.000			

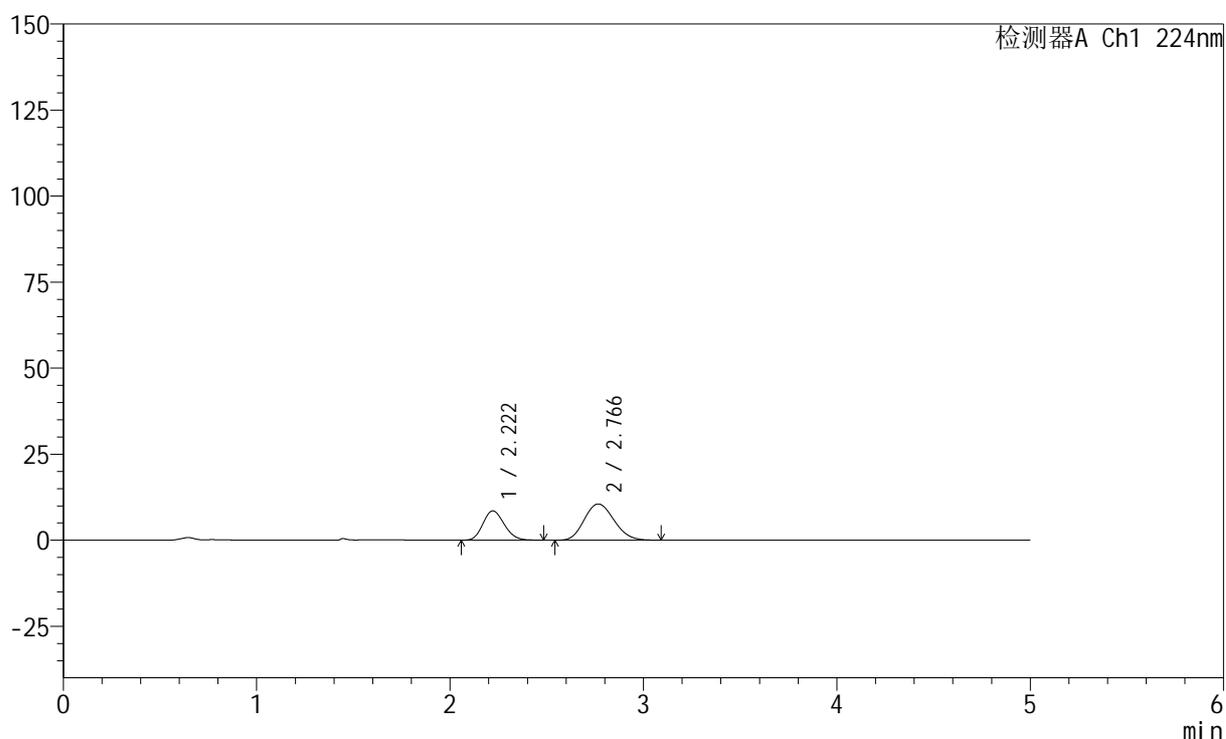
图93 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-325-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:07:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:22:57 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	65047	8516	36.646	1927	1.161	--
2	2.766	112455	10520	63.354	1522	1.141	2.240
总计		177502	19036	100.000			

图94 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

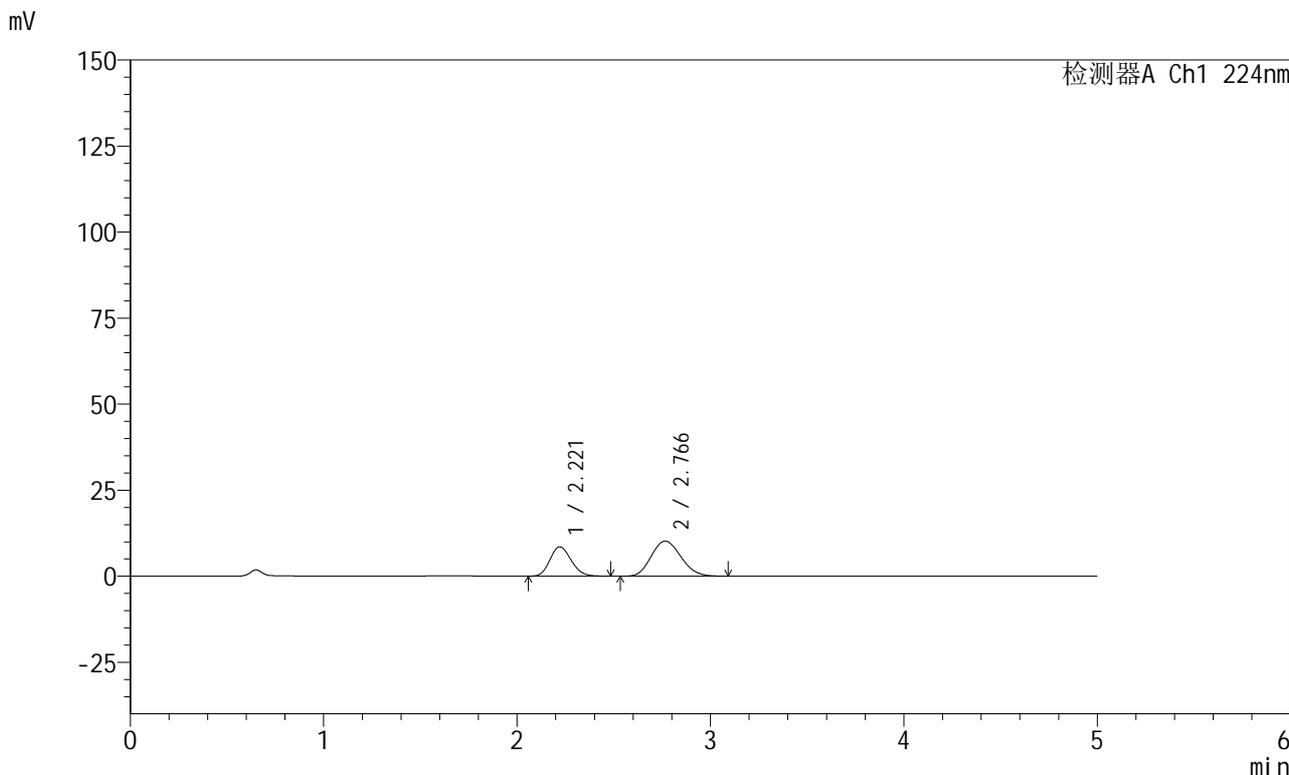


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-326-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:12:34                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:22:59              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	64945	8515	37.350	1933	1.159	--
2	2.766	108937	10182	62.650	1519	1.141	2.240
总计		173882	18697	100.000			

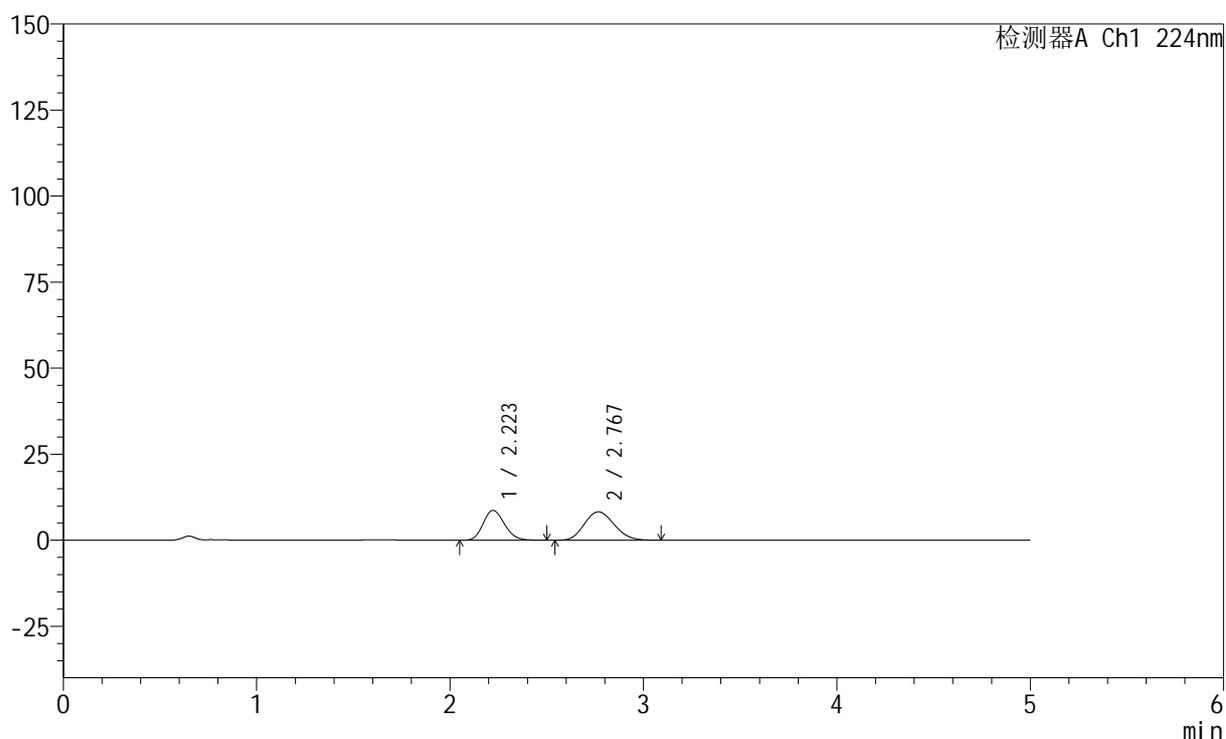
图95 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-327-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:17:58 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	66309	8665	42.830	1925	1.160	--
2	2.767	88511	8246	57.170	1517	1.141	2.235
总计		154820	16911	100.000			

图96 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

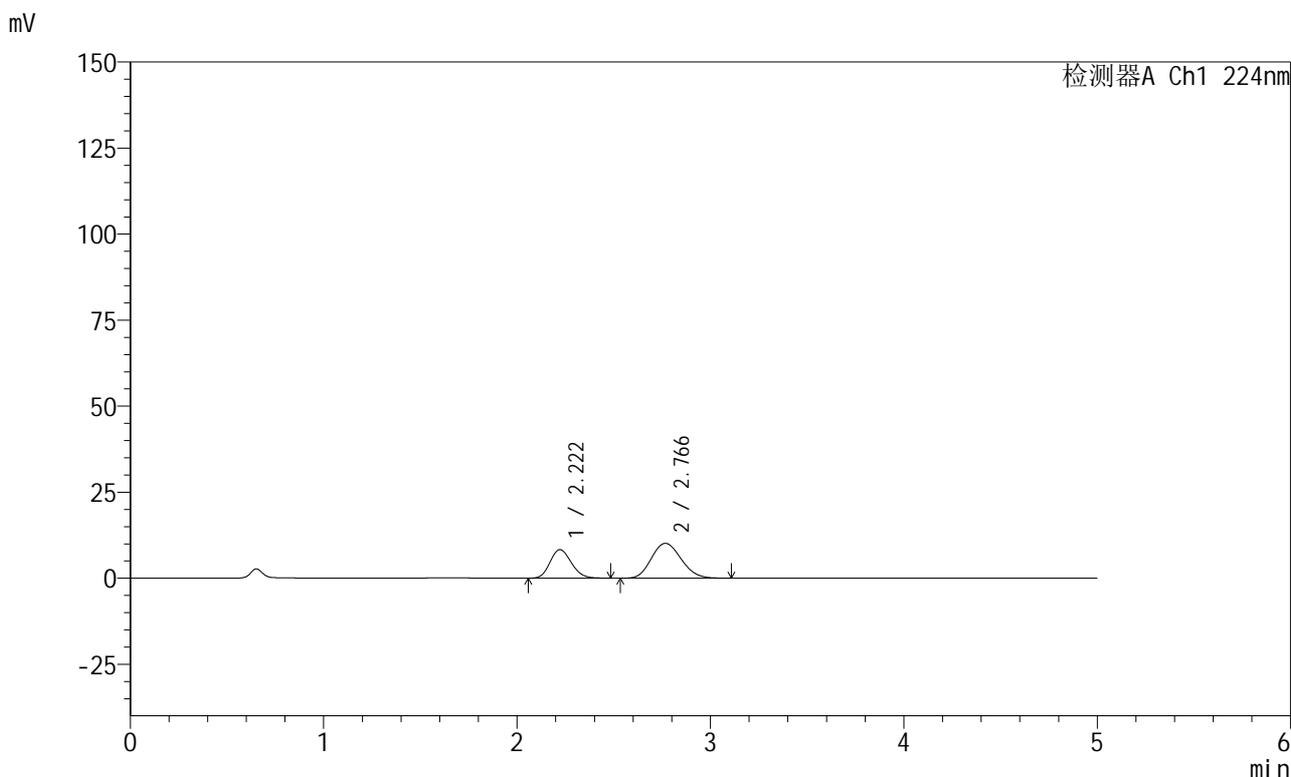


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-328-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:23:22                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:23:05              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	63508	8303	36.997	1924	1.159	--
2	2.766	108146	10107	63.003	1524	1.143	2.239
总计		171654	18410	100.000			

图97 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

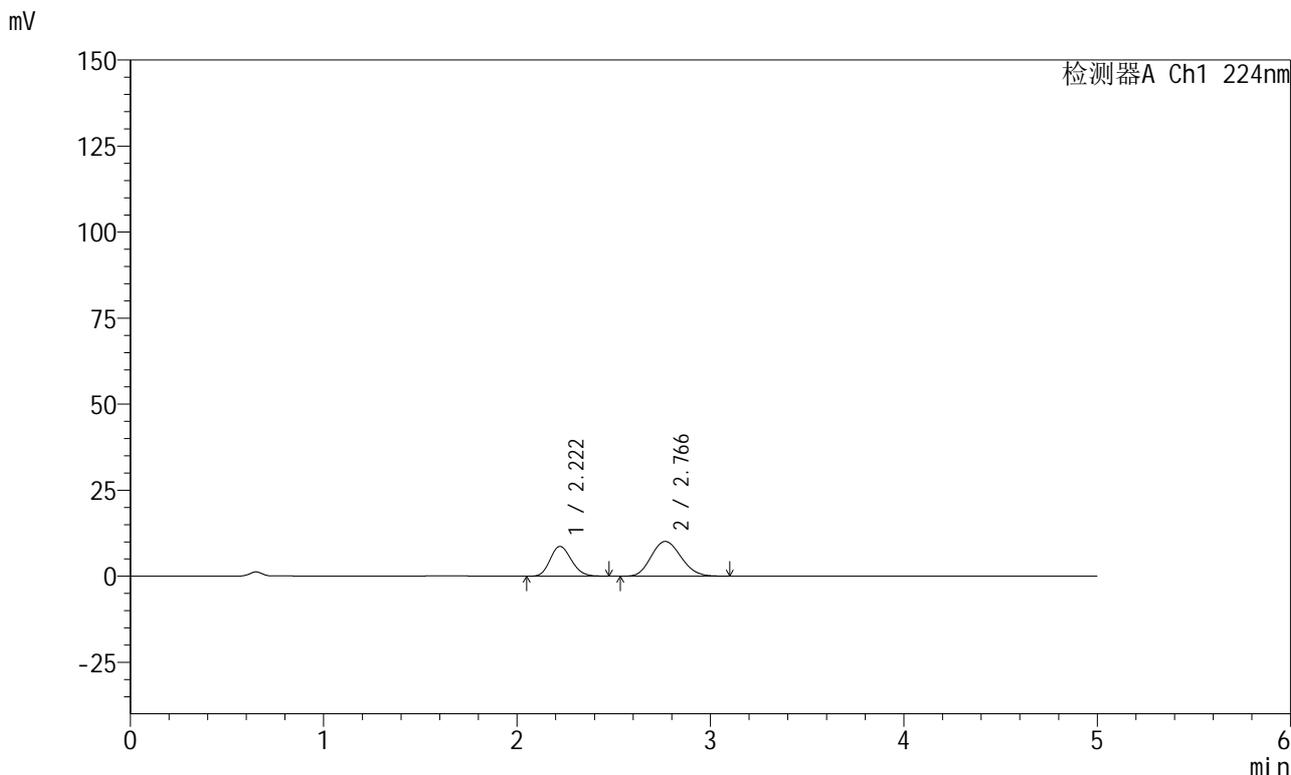


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-329-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:28:46                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:08              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	66015	8663	37.862	1942	1.161	--
2	2.766	108342	10090	62.138	1515	1.139	2.236
总计		174357	18754	100.000			

图98 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

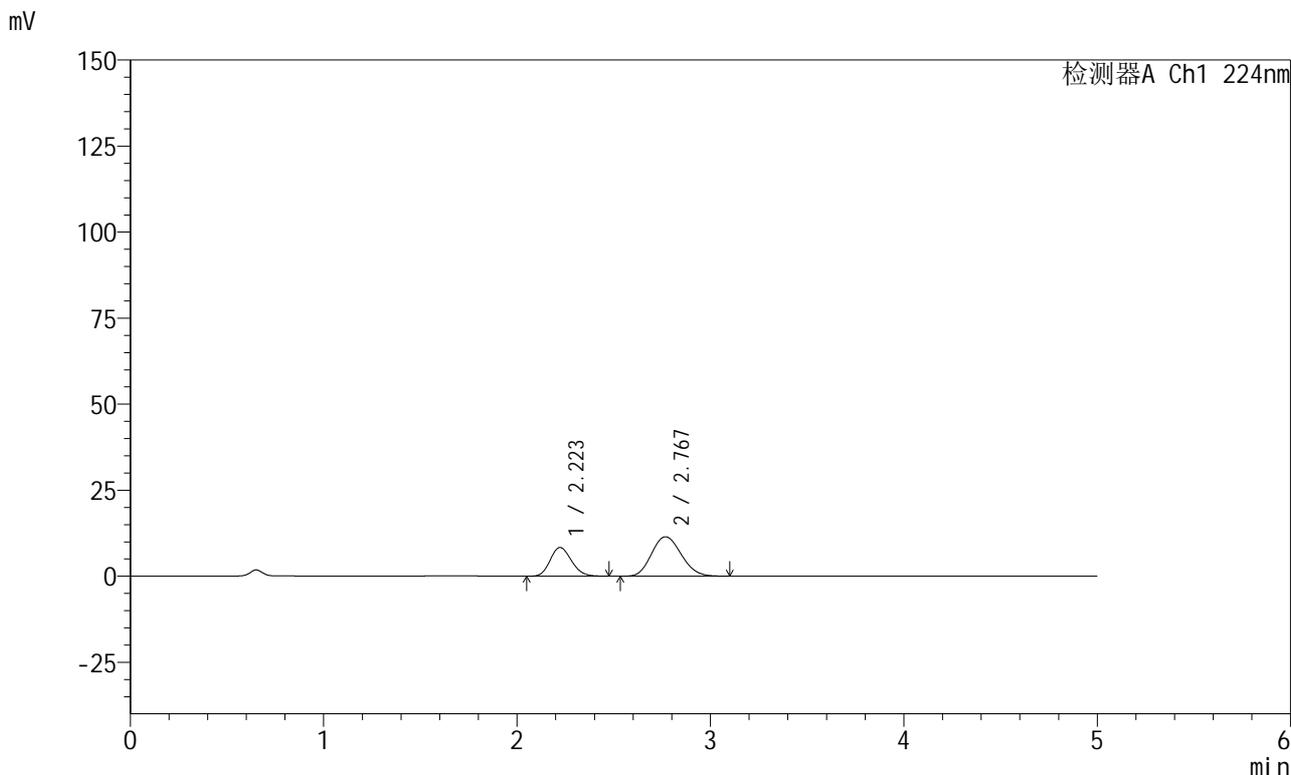


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-330-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:34:10                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:10              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	63659	8338	34.220	1933	1.164	--
2	2.767	122372	11444	65.780	1529	1.138	2.245
总计		186031	19782	100.000			

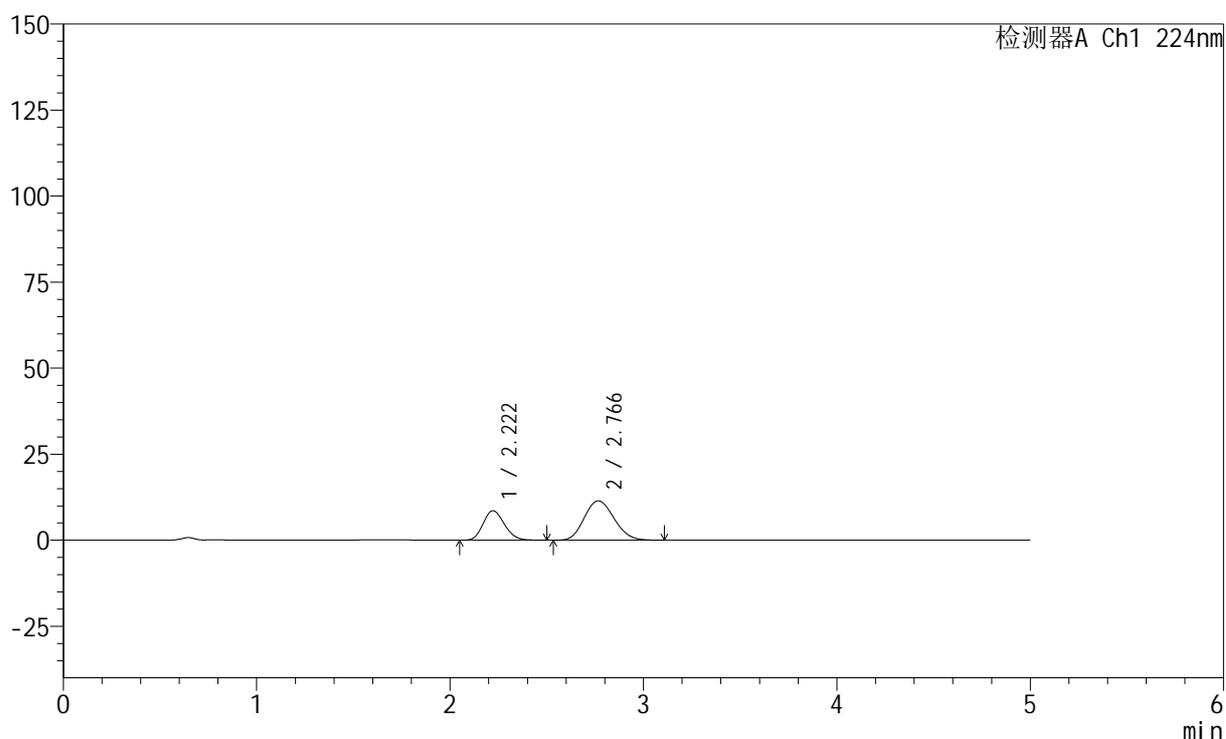
图99 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-331-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:39:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	65314	8556	34.761	1933	1.164	--
2	2.766	122581	11434	65.239	1518	1.139	2.237
总计		187894	19989	100.000			

图100 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

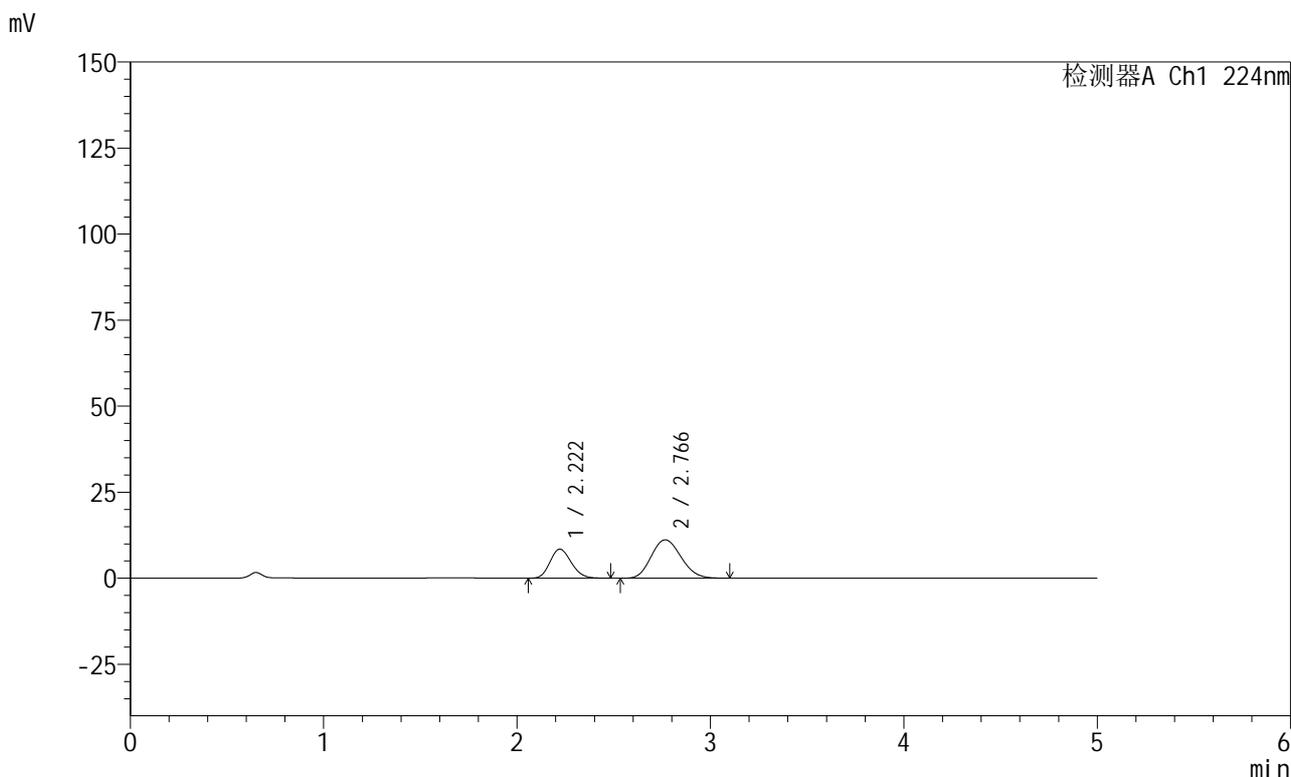


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-332-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:44:57                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:16              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	64532	8447	35.070	1930	1.163	--
2	2.766	119476	11146	64.930	1517	1.139	2.237
总计		184008	19593	100.000			

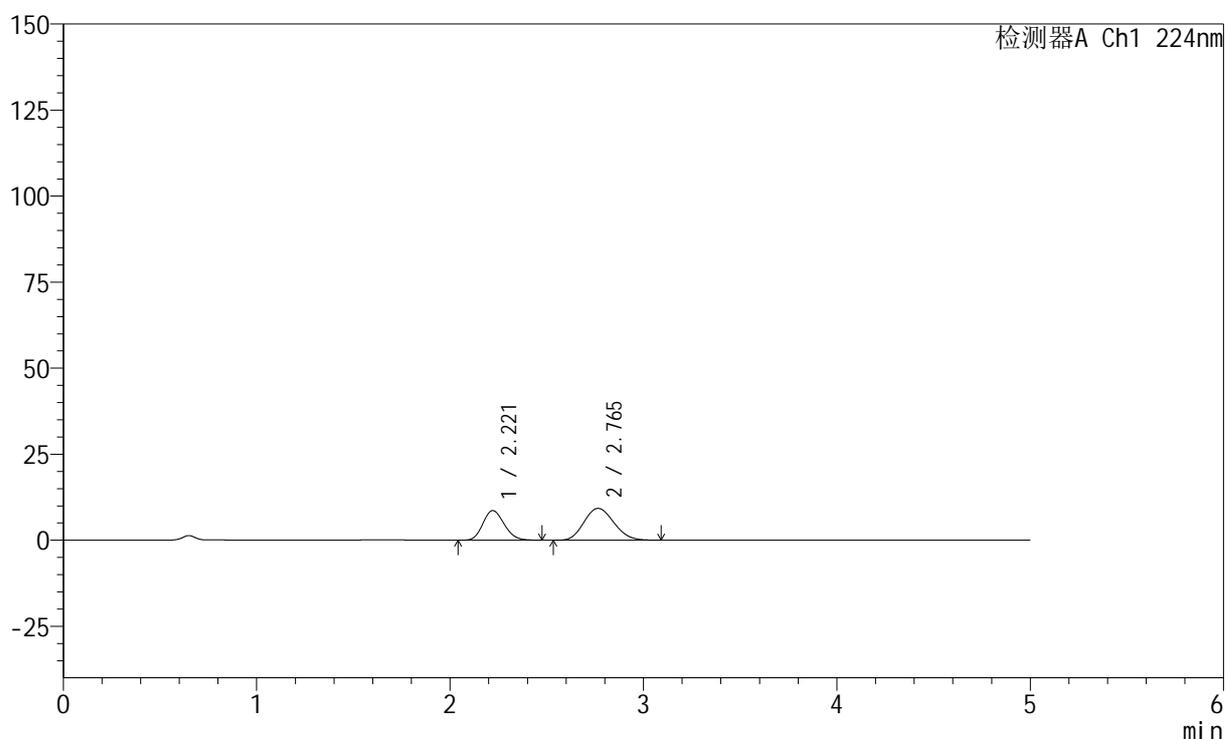
图101 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-333-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:50:21 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:20 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	65609	8592	39.769	1925	1.162	--
2	2.765	99368	9251	60.231	1511	1.137	2.233
总计		164977	17842	100.000			

图102 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

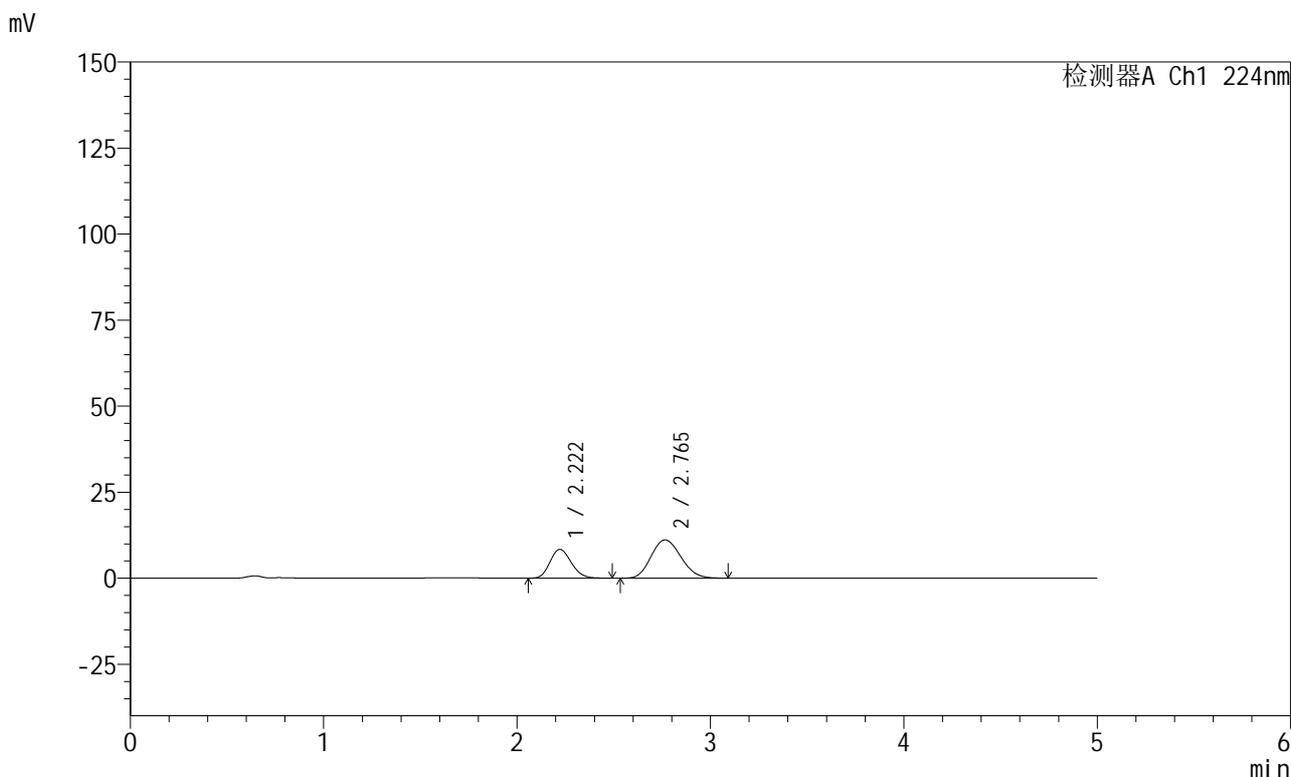


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-334-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:55:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:23              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	63878	8369	34.873	1934	1.161	--
2	2.765	119294	11120	65.127	1509	1.136	2.232
总计		183172	19489	100.000			

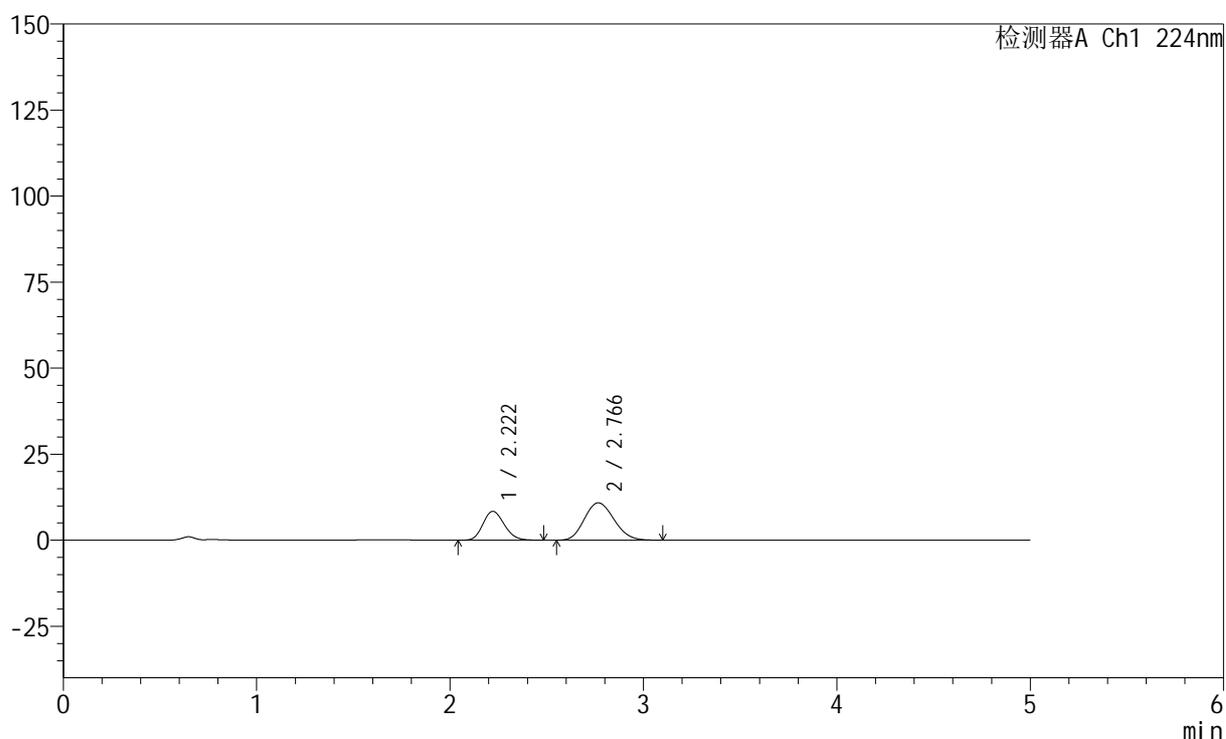
图103 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-335-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:01:09 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:26 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	64070	8386	35.626	1930	1.160	--
2	2.766	115773	10847	64.374	1532	1.138	2.246
总计		179843	19234	100.000			

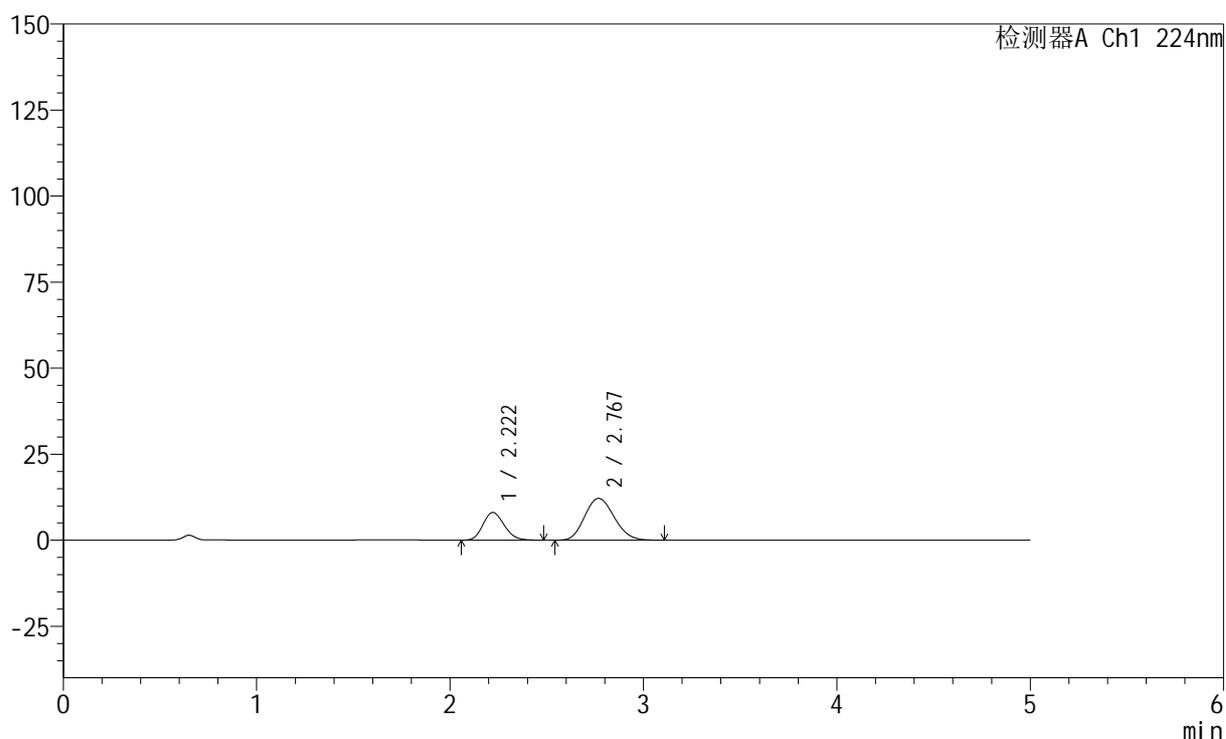
图104 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-336-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:06:33 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:29 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	61444	8041	32.274	1932	1.161	--
2	2.767	128940	12123	67.726	1546	1.141	2.257
总计		190384	20163	100.000			

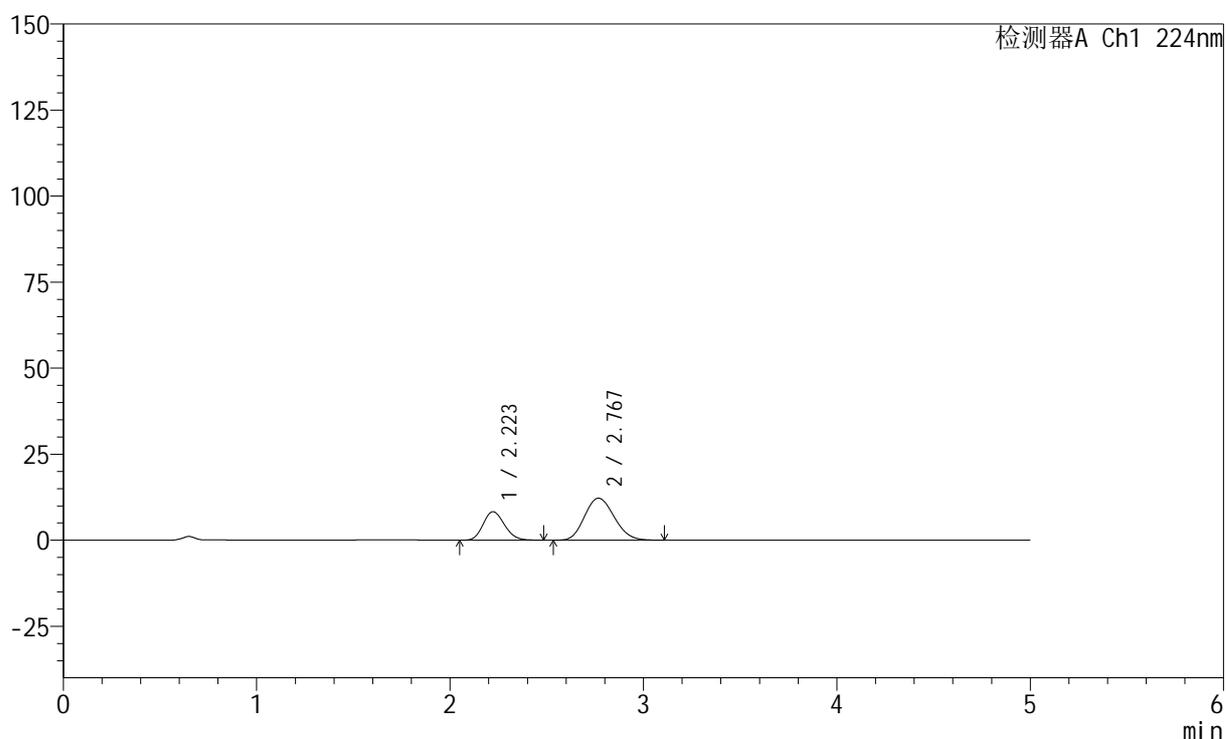
图105 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-337-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:11:57 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:31 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	63231	8271	32.736	1928	1.161	--
2	2.767	129927	12182	67.264	1534	1.141	2.245
总计		193158	20453	100.000			

图106 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

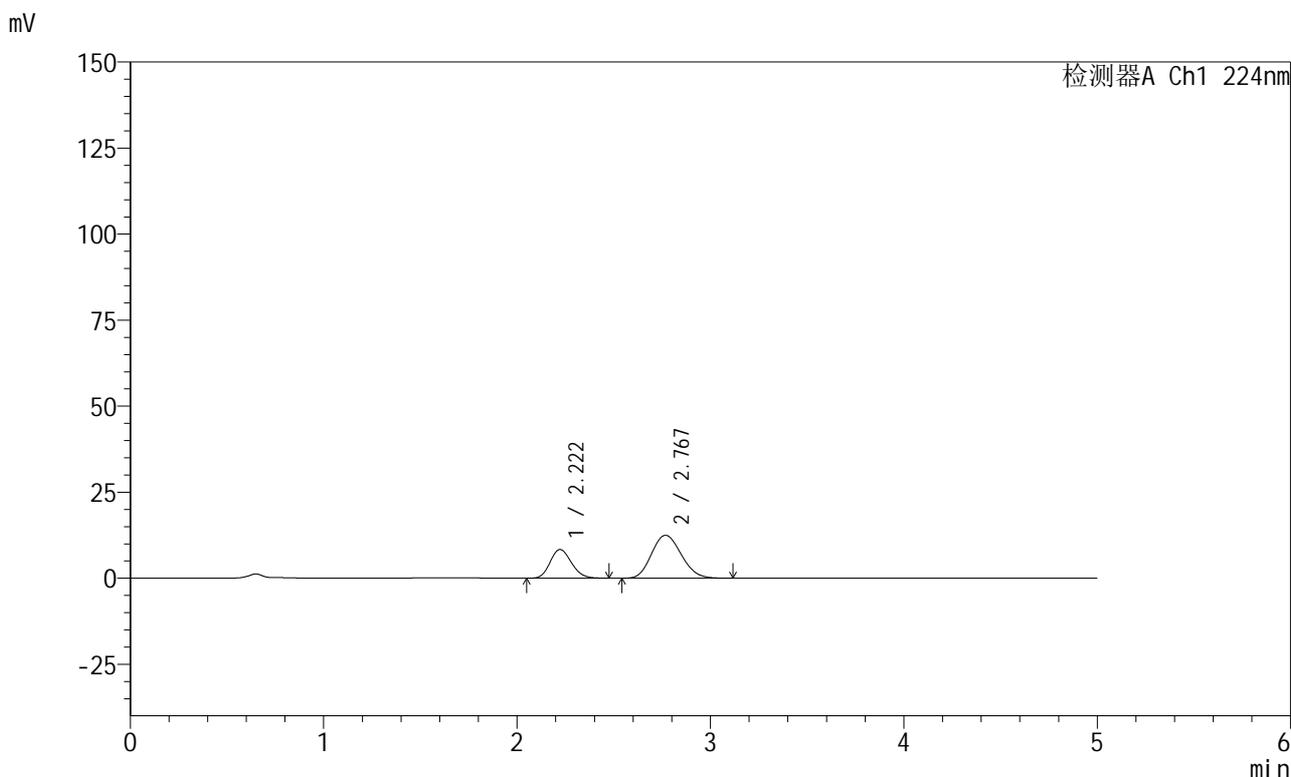


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-338-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:17:21                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:34                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	63585	8332	32.321	1936	1.164	--
2	2.767	133141	12454	67.679	1527	1.142	2.244
总计		196726	20785	100.000			

图107 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

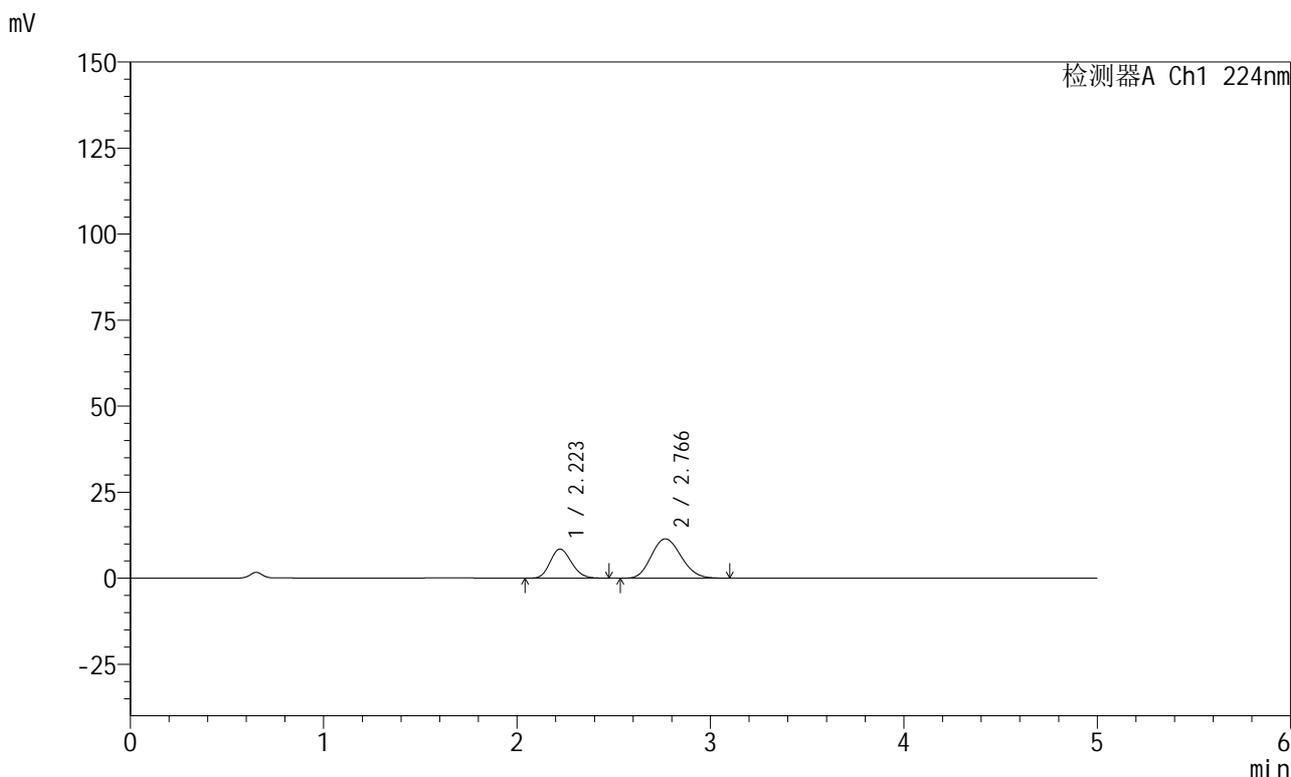


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-339-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:22:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:37              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	64683	8467	34.541	1932	1.162	--
2	2.766	122581	11432	65.459	1518	1.141	2.236
总计		187264	19898	100.000			

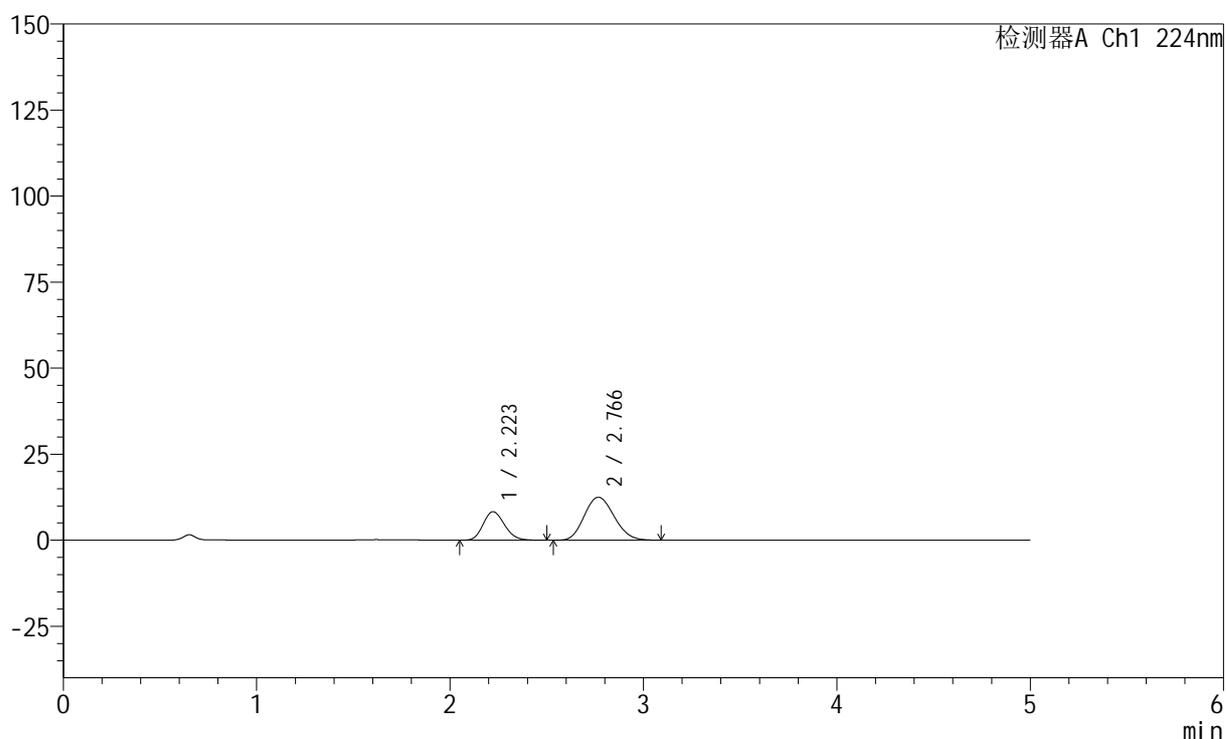
图108 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-340-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:28:09 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:40 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	63314	8276	32.137	1929	1.164	--
2	2.766	133701	12462	67.863	1509	1.136	2.231
总计		197015	20737	100.000			

图109 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

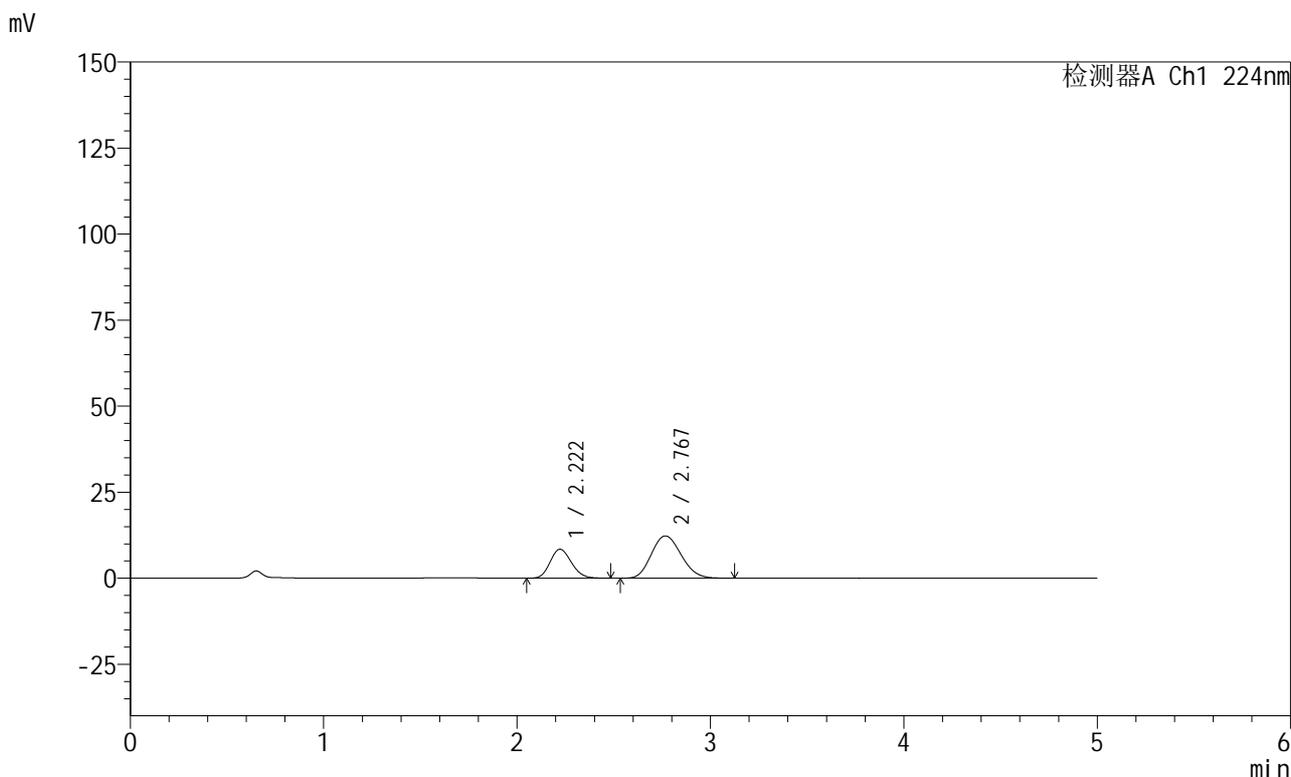


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-341-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:33:33                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:42              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	64289	8413	32.807	1925	1.161	--
2	2.767	131675	12278	67.193	1519	1.142	2.237
总计		195965	20691	100.000			

图110 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

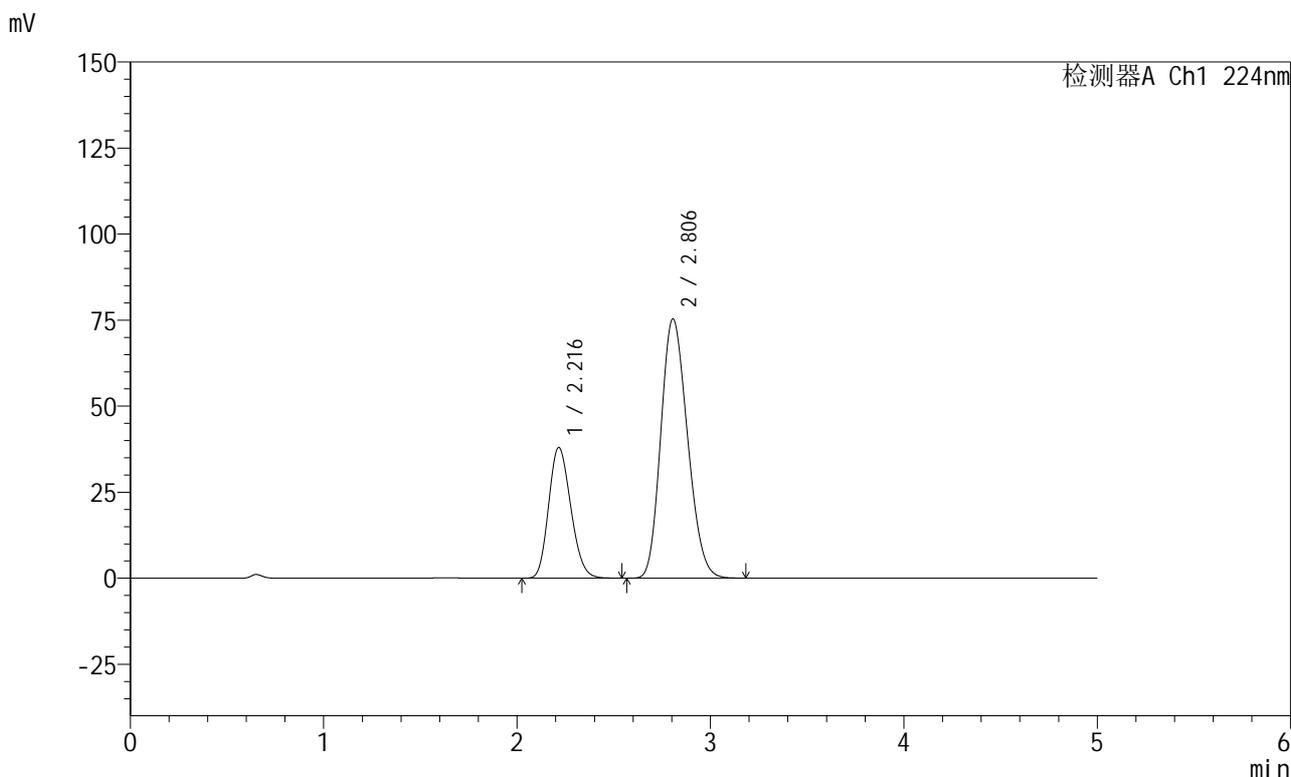


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-342-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:38:57                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:45              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	302545	37930	29.511	1763	1.177	--
2	2.806	722635	75366	70.489	1931	1.183	2.527
总计		1025180	113296	100.000			

图111 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

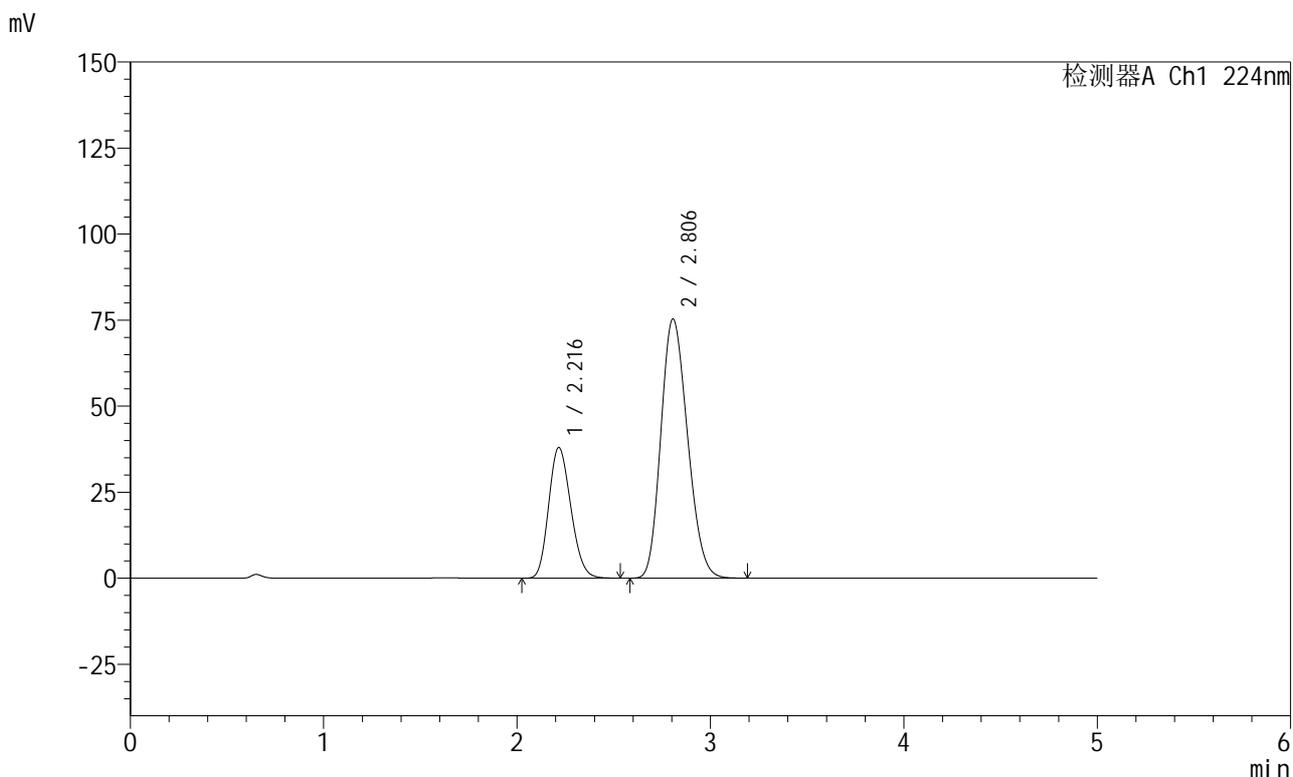


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-343-2 - zzp-25103101-3p-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:44:21                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:48              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	302707	37915	29.512	1760	1.176	--
2	2.806	722988	75354	70.488	1930	1.183	2.526
总计		1025695	113269	100.000			

图112 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-3批-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

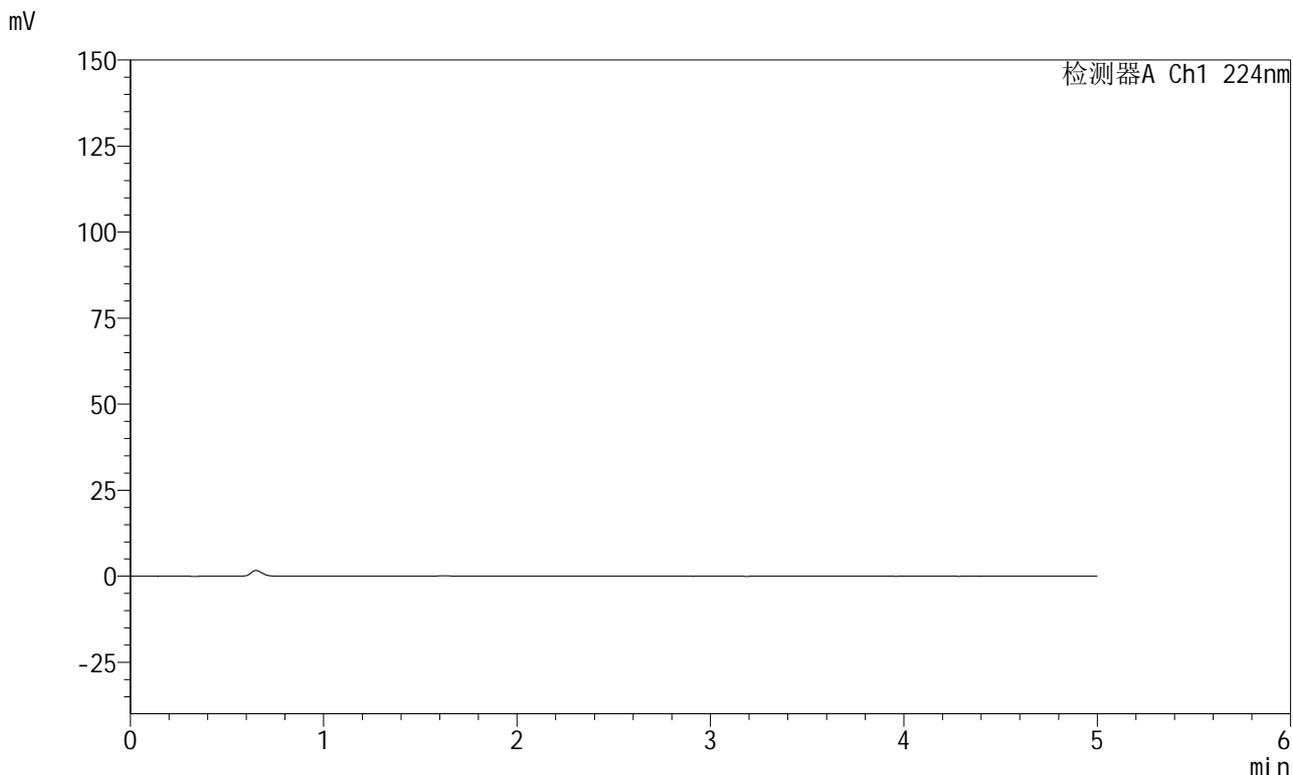


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-344-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:49:43                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:51                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图113 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

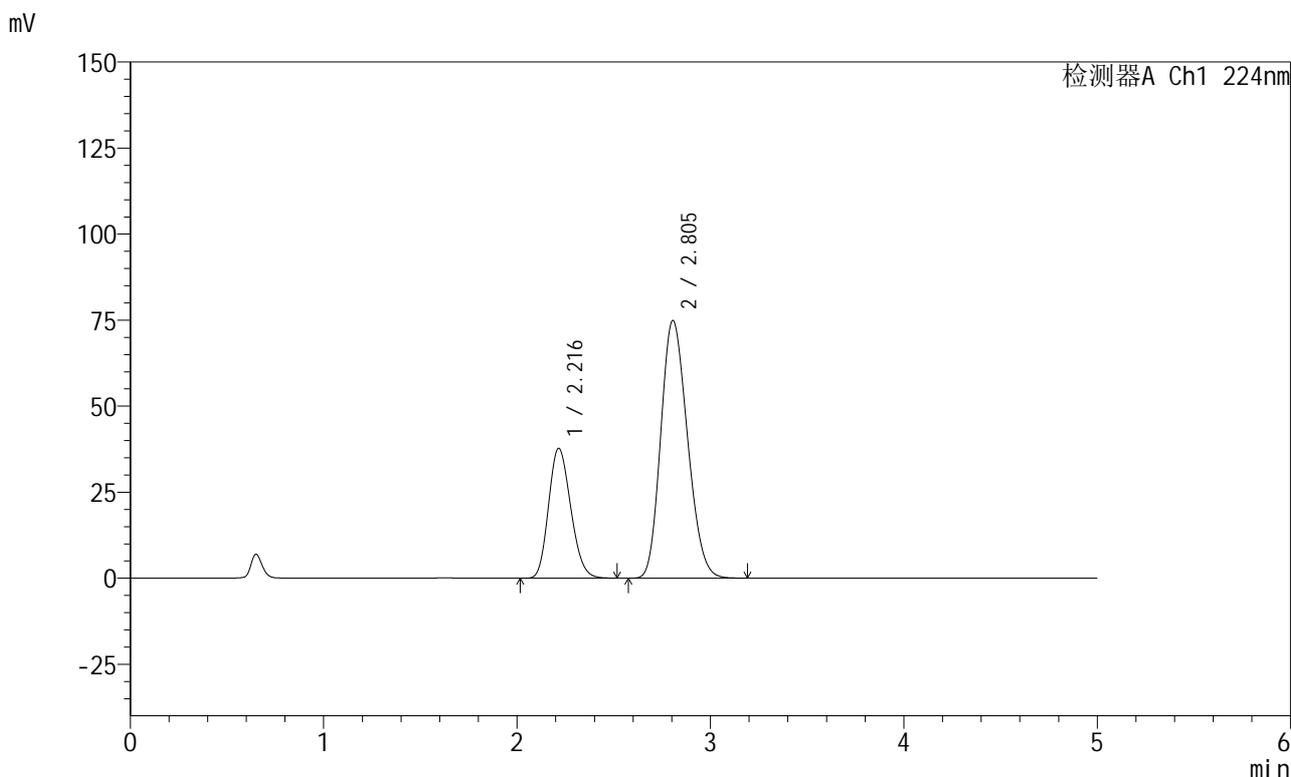


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-345-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:55:06                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:54                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	300936	37703	29.501	1756	1.177	--
2	2.805	719159	74903	70.499	1924	1.184	2.523
总计		1020095	112606	100.000			

图114 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

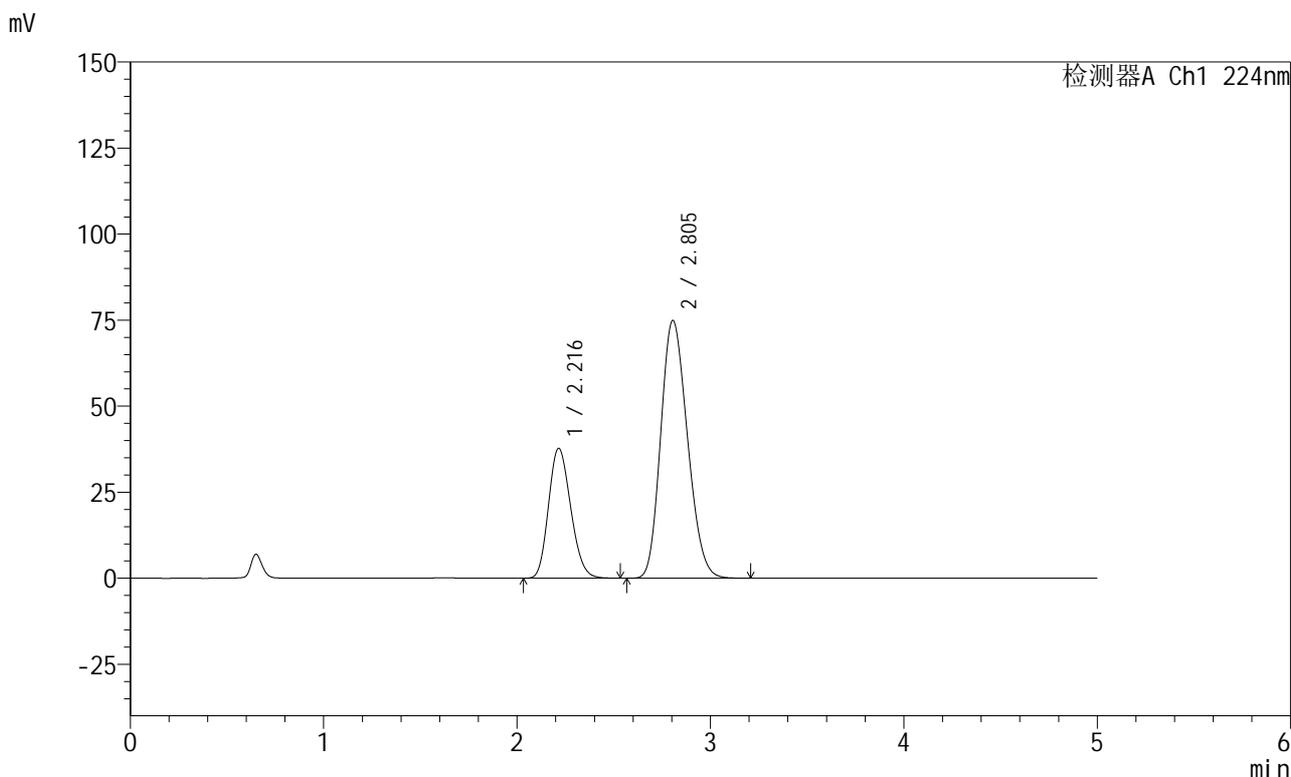


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-346-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:00:28                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:23:56              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	301260	37743	29.525	1757	1.177	--
2	2.805	719097	74932	70.475	1927	1.183	2.524
总计		1020356	112674	100.000			

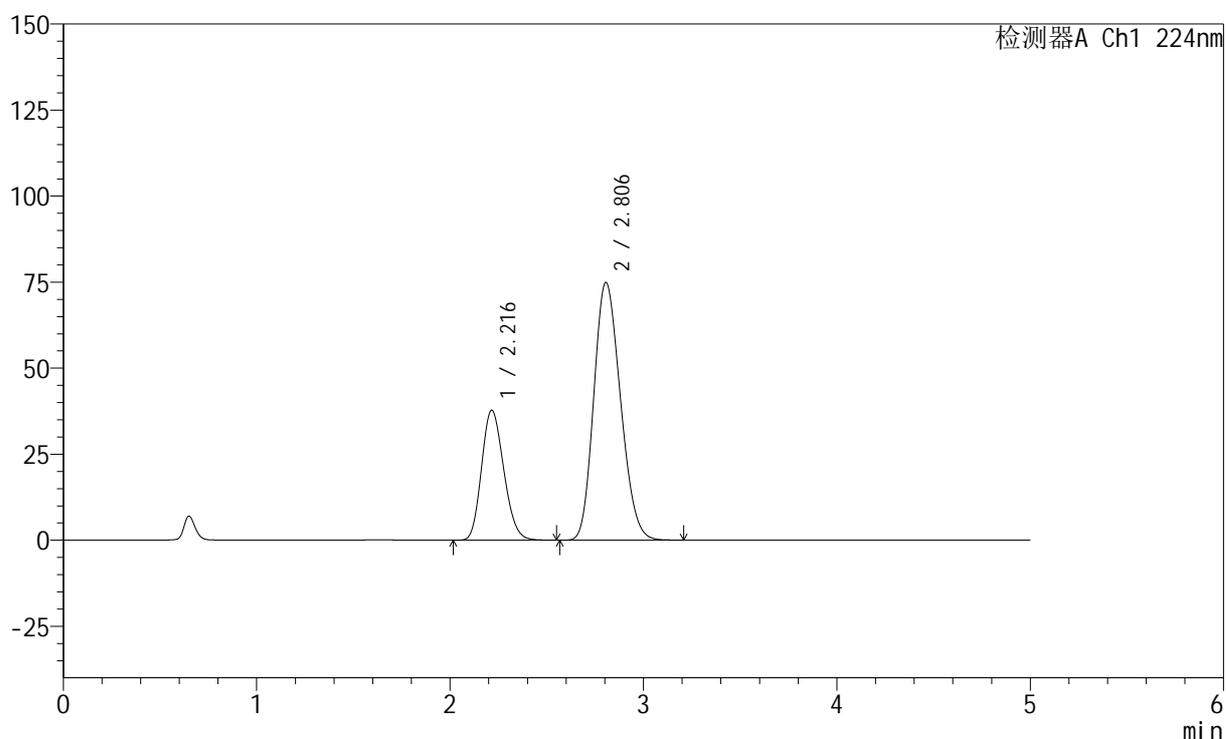
图115 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-347-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:05:50 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:23:59 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	301201	37736	29.523	1759	1.176	--
2	2.806	719029	74919	70.477	1928	1.183	2.526
总计		1020230	112655	100.000			

图116 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

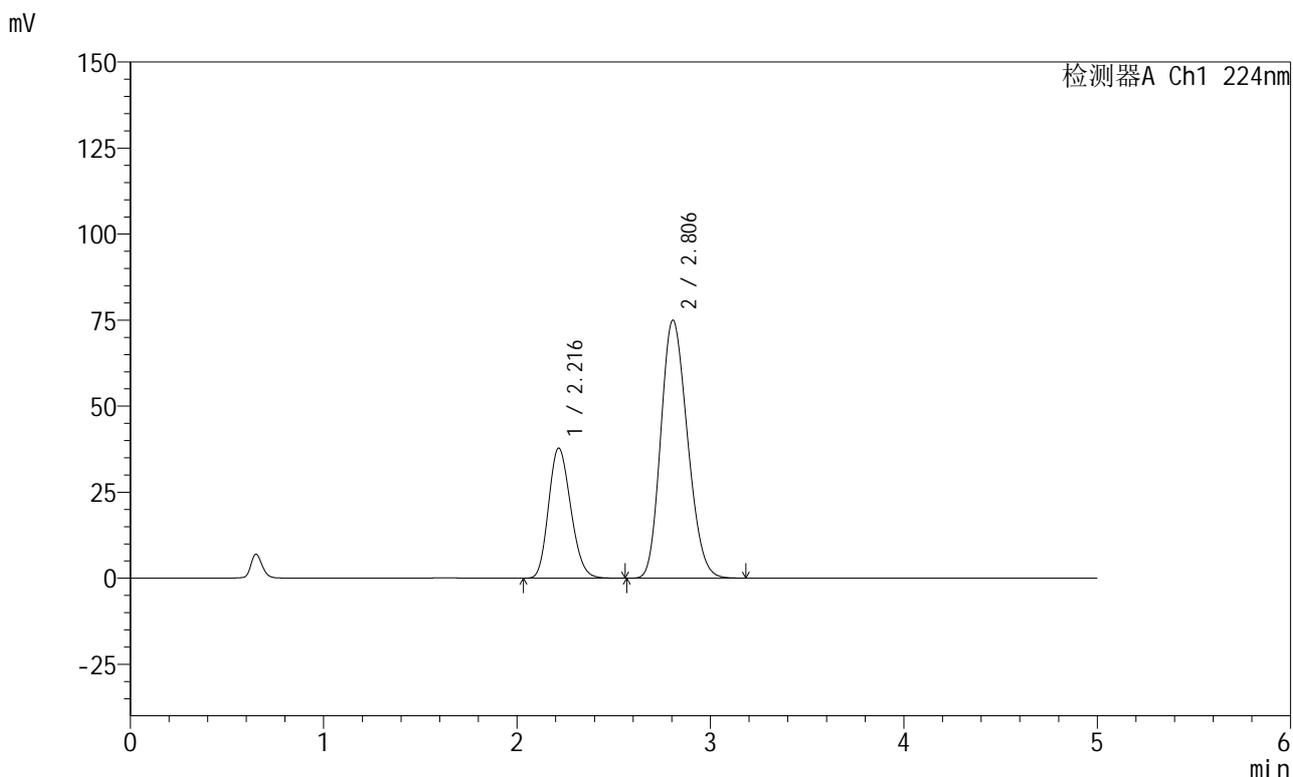


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-348-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:11:12                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:02              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	301398	37772	29.531	1760	1.177	--
2	2.806	719233	74978	70.469	1930	1.183	2.527
总计		1020631	112750	100.000			

图117 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

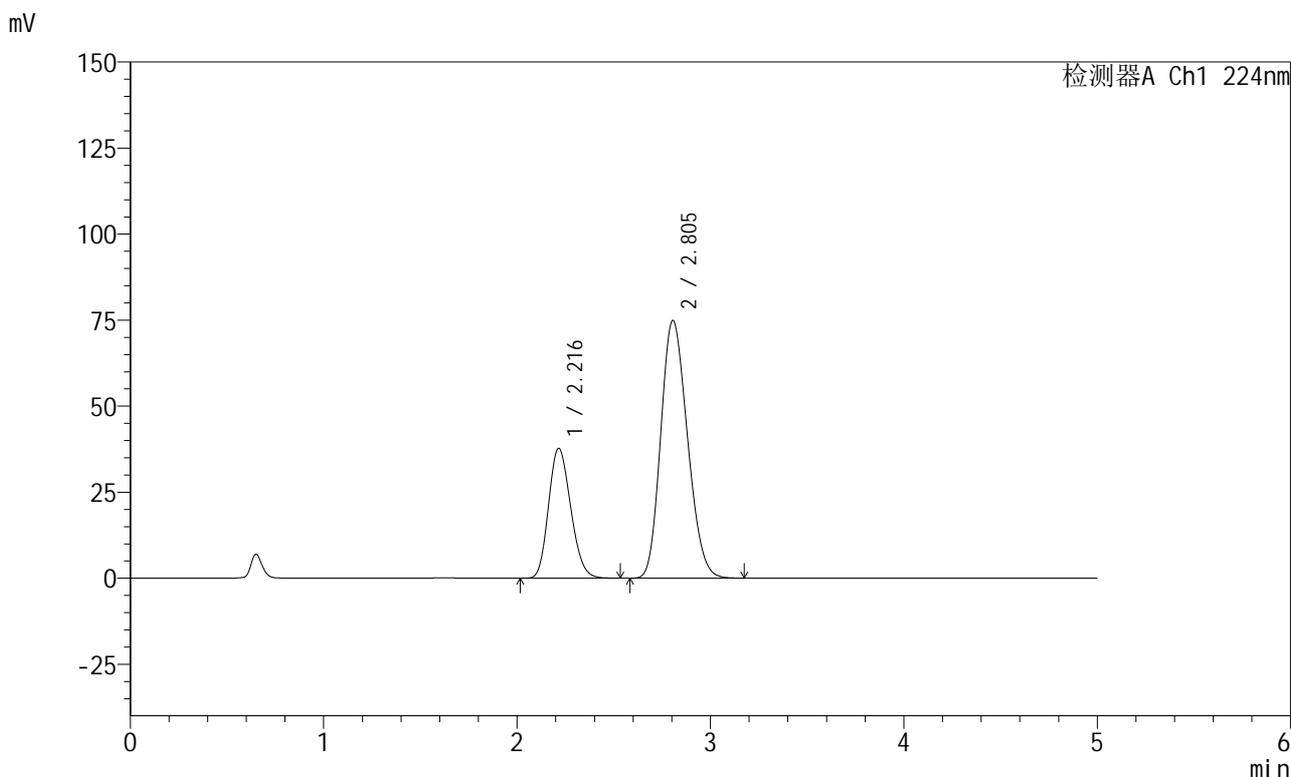


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-349-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:17:19                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:05                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	301149	37722	29.520	1756	1.176	--
2	2.805	719013	74907	70.480	1926	1.183	2.524
总计		1020162	112629	100.000			

图118 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

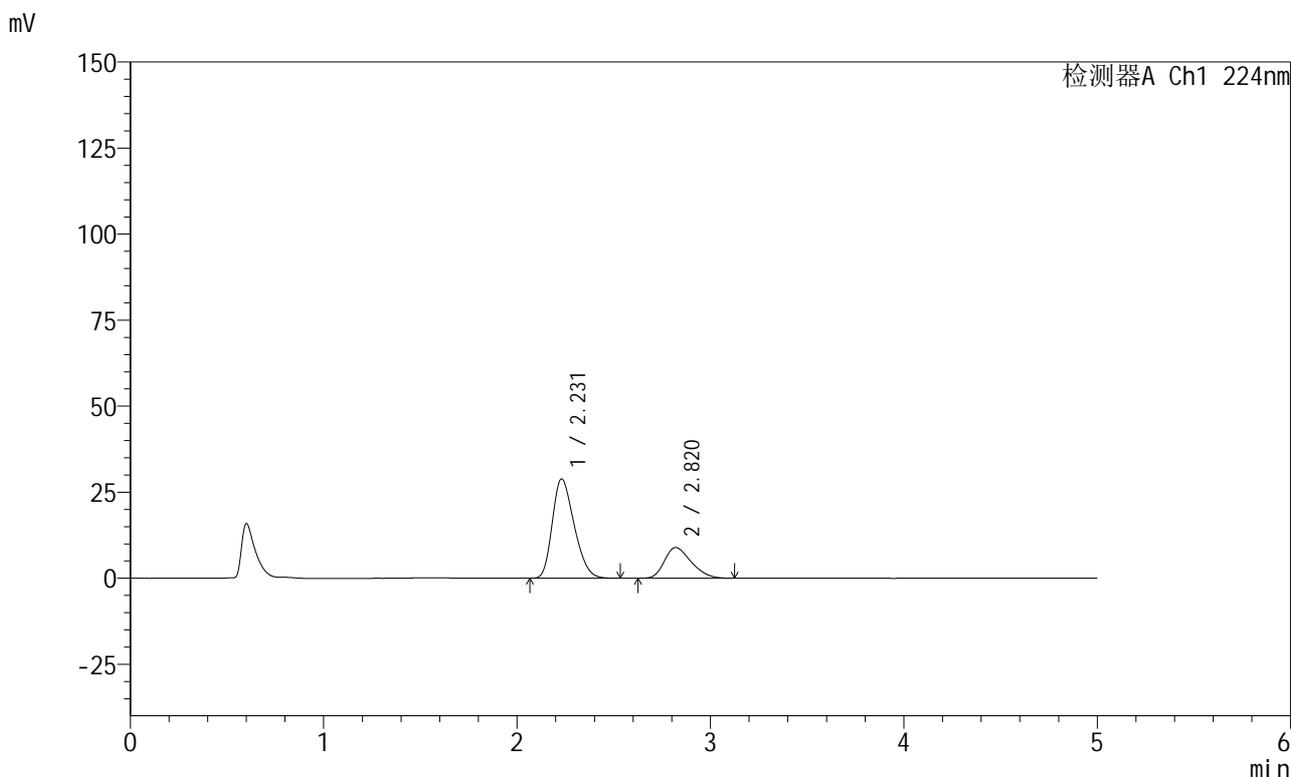


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-350-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:22:41                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:08              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	226805	28868	72.618	1812	1.272	--
2	2.820	85523	8918	27.382	1950	1.293	2.531
总计		312328	37786	100.000			

图119 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

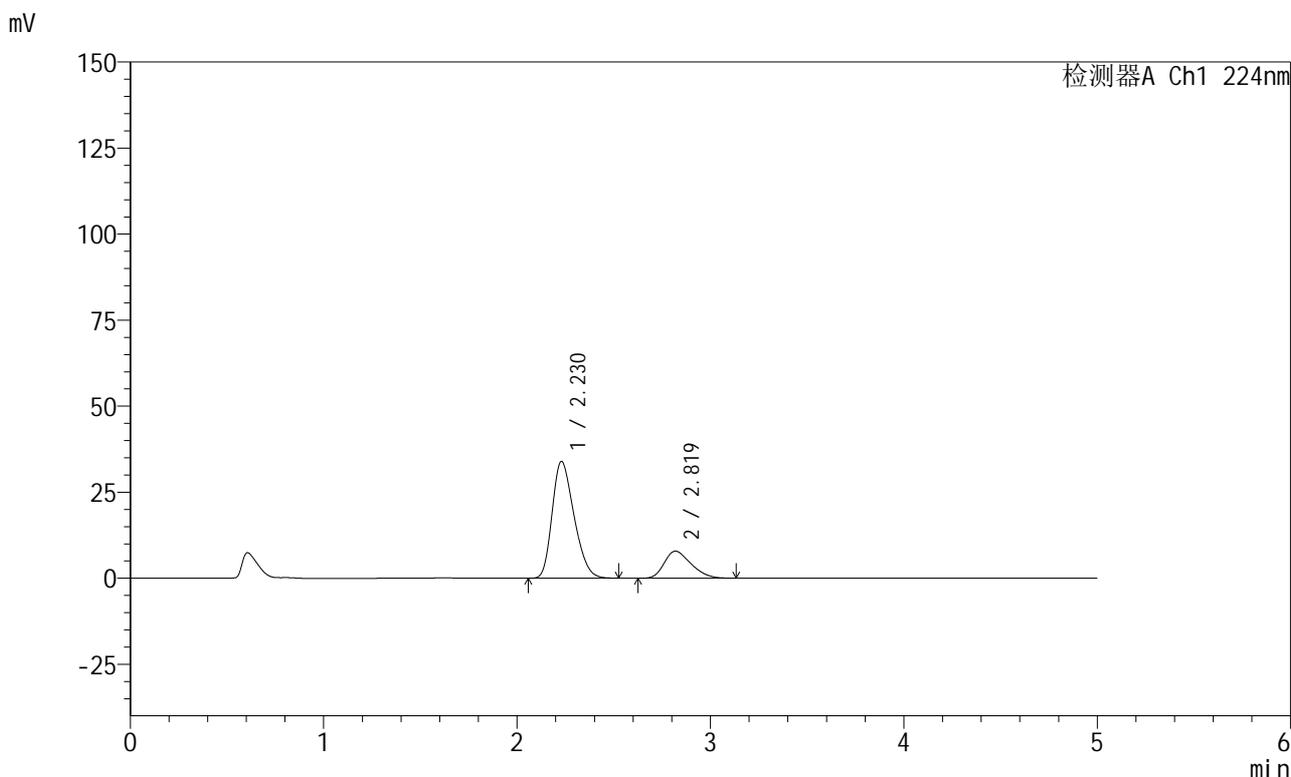


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-351-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:28:03                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:10              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	266771	33960	77.940	1815	1.275	--
2	2.819	75505	7857	22.060	1941	1.298	2.529
总计		342276	41817	100.000			

图120 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

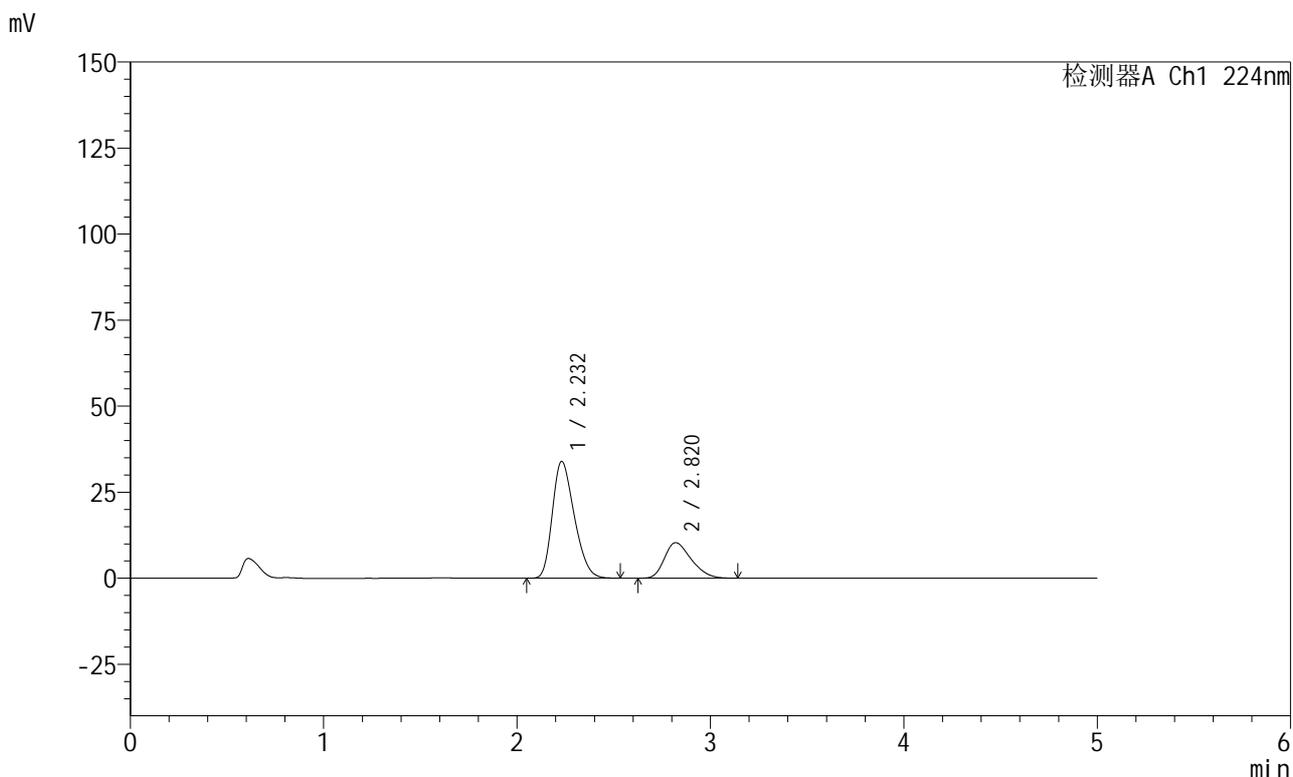


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-352-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:33:25                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:13                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	266940	33944	72.838	1814	1.277	--
2	2.820	99547	10344	27.162	1950	1.302	2.531
总计		366486	44289	100.000			

图121 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

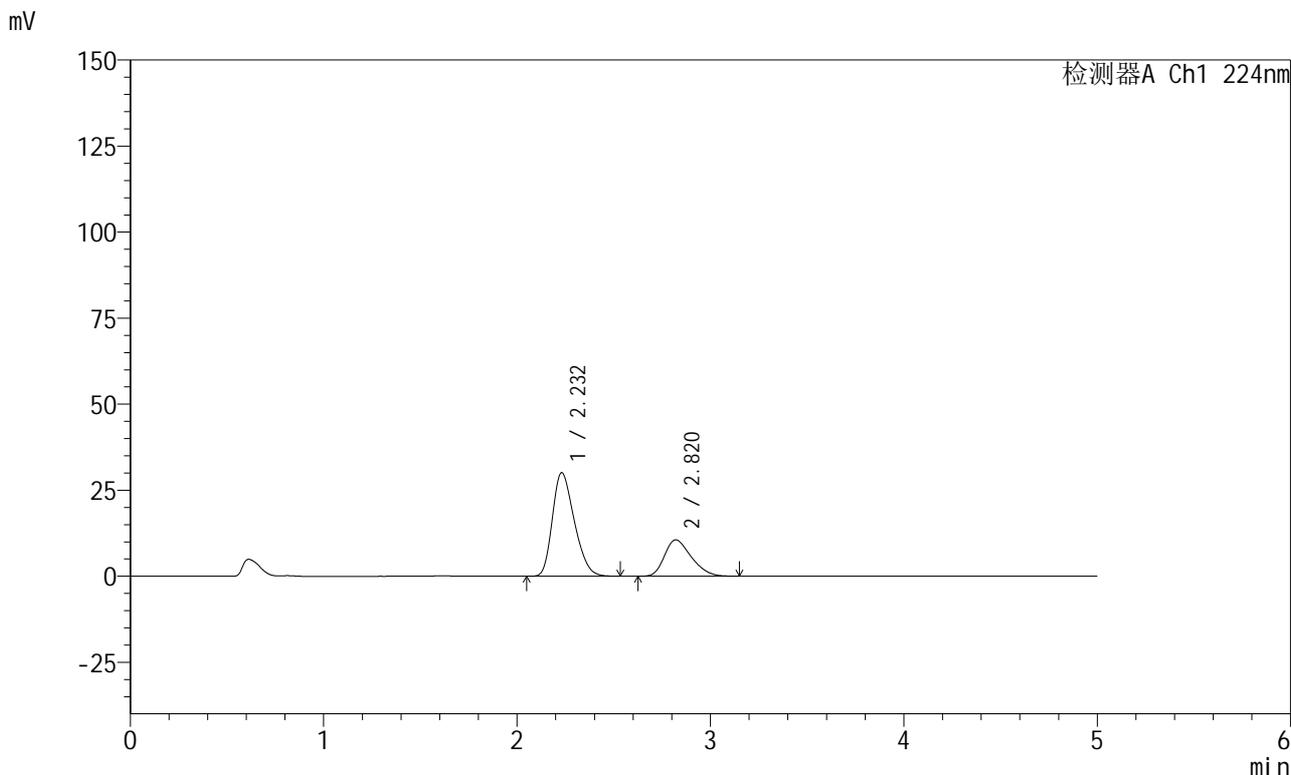


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-353-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:38:47                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:16              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	236666	30073	69.931	1813	1.278	--
2	2.820	101763	10570	30.069	1942	1.300	2.528
总计		338429	40642	100.000			

图122 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

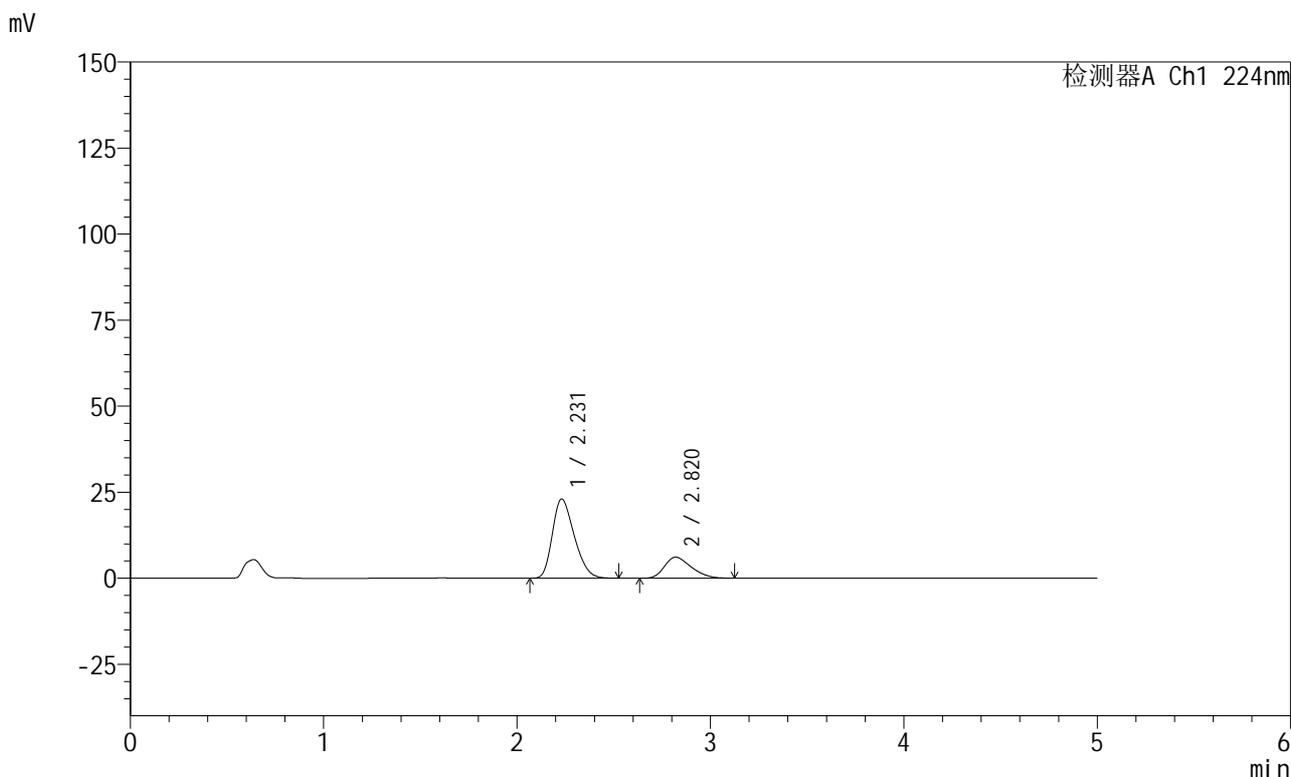


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-354-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:44:09                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:19                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	181120	23028	75.525	1815	1.280	--
2	2.820	58694	6109	24.475	1946	1.304	2.530
总计		239814	29137	100.000			

图123 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

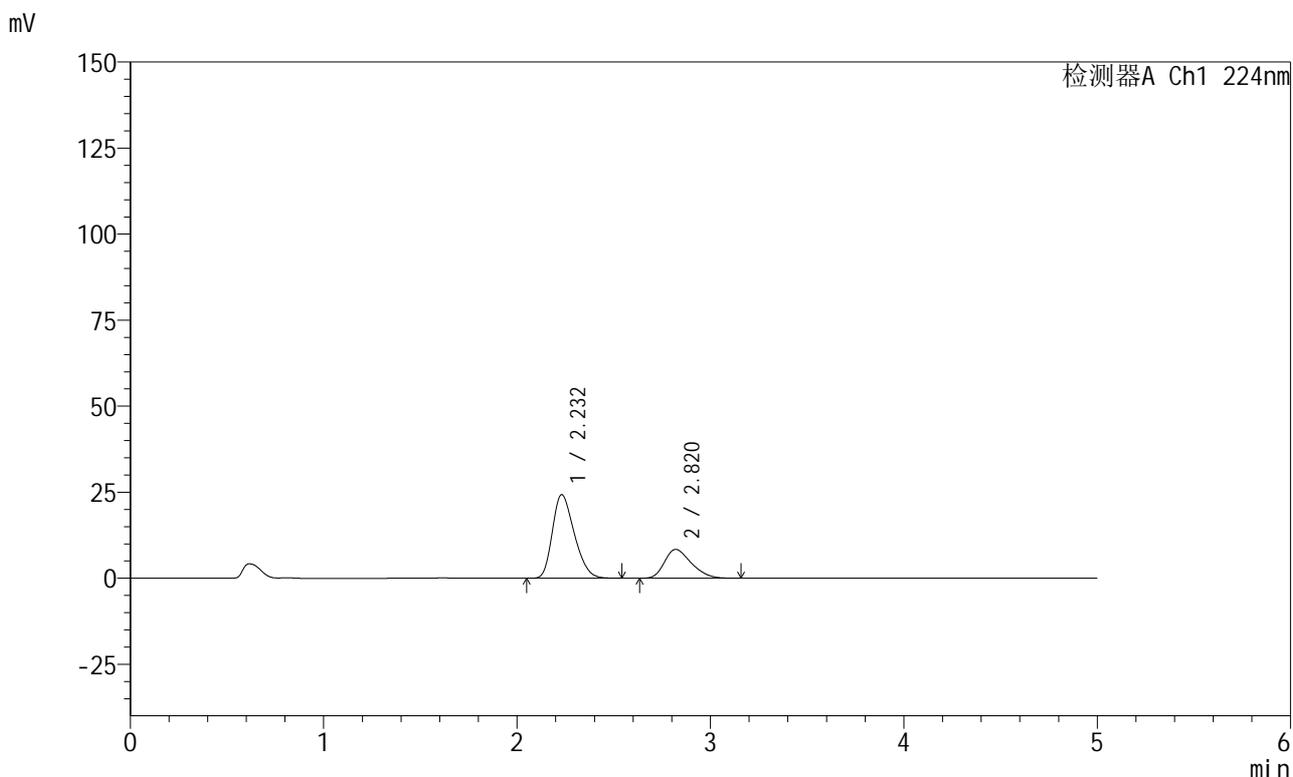


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-355-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:49:31                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:21              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	190998	24284	70.337	1816	1.280	--
2	2.820	80548	8378	29.663	1949	1.304	2.531
总计		271546	32661	100.000			

图124 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

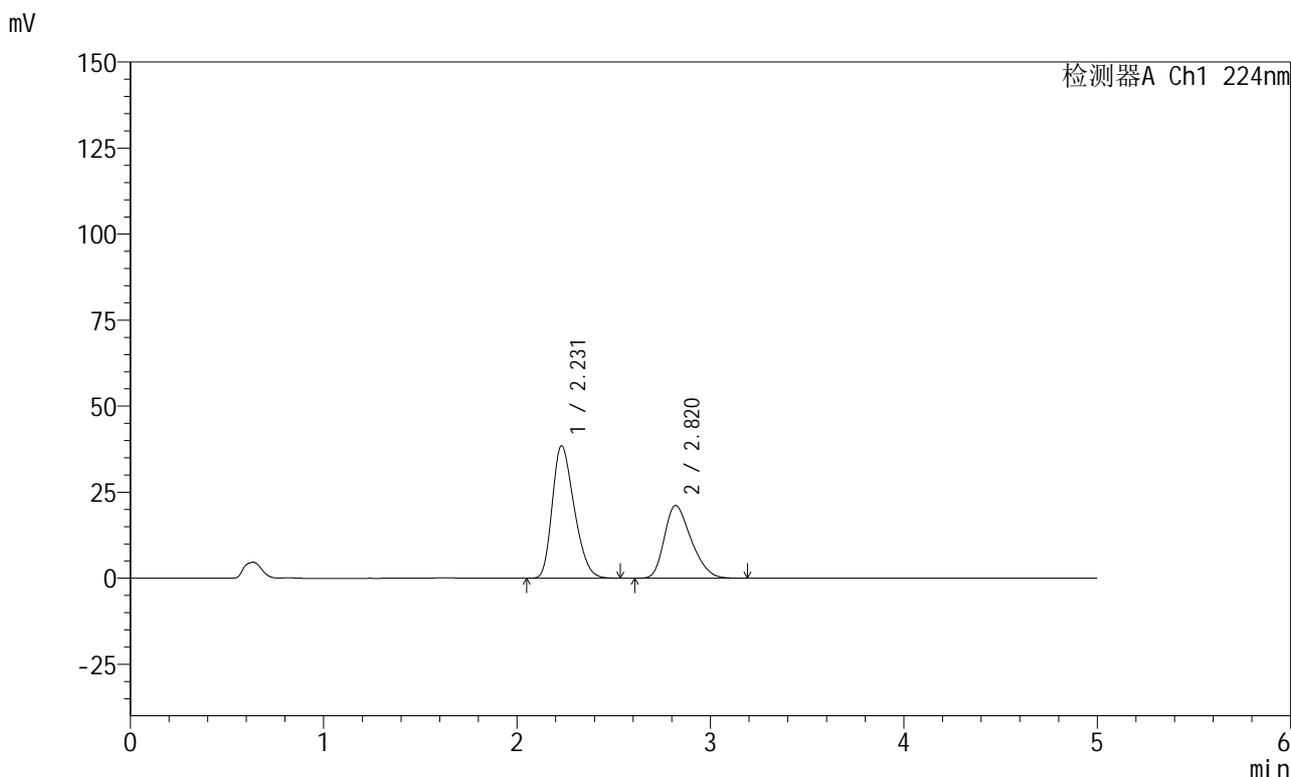


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-356-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:54:52                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:24                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	302902	38500	59.807	1811	1.281	--
2	2.820	203561	21124	40.193	1949	1.305	2.531
总计		506463	59624	100.000			

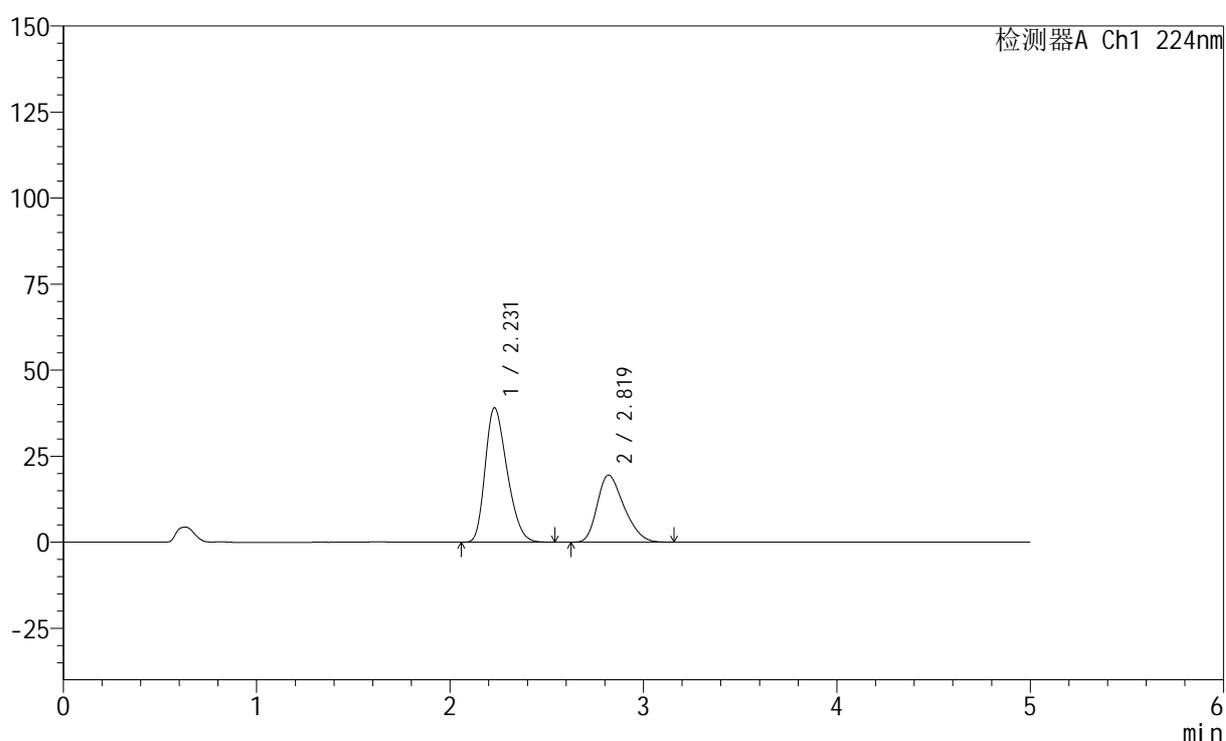
图125 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-357-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:00:14 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:24:27 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	307484	39080	62.112	1811	1.281	--
2	2.819	187568	19485	37.888	1951	1.301	2.531
总计		495052	58565	100.000			

图126 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

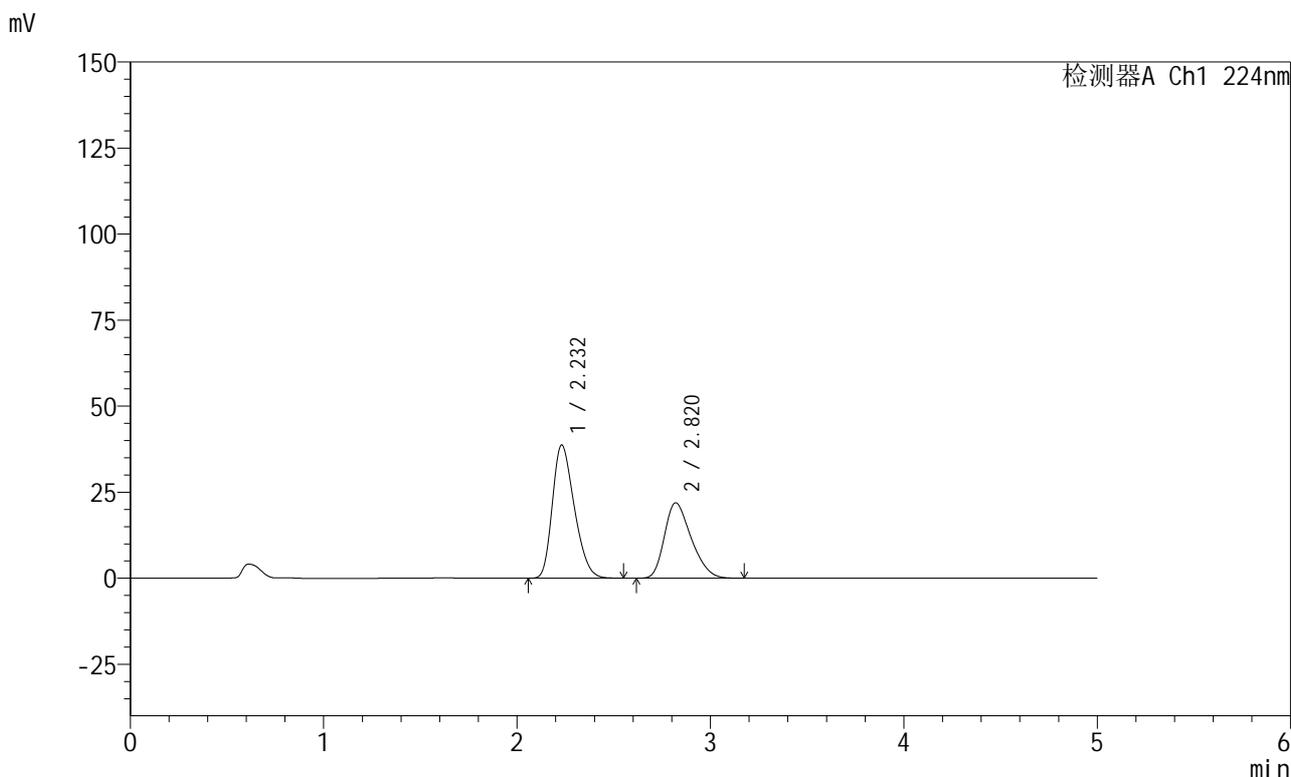


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-358-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:05:36                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:30                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	304809	38695	59.128	1813	1.282	--
2	2.820	210698	21893	40.872	1951	1.304	2.531
总计		515507	60588	100.000			

图127 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

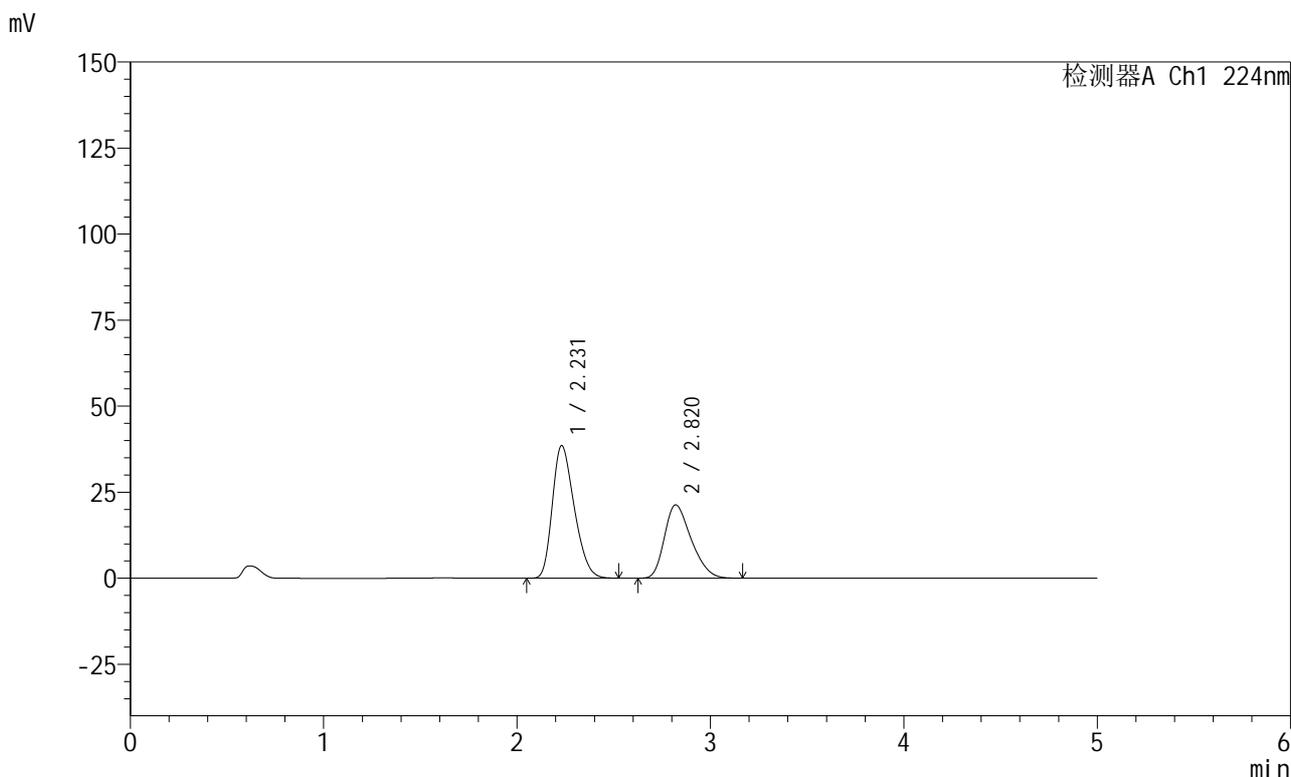


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-359-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:10:58                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:32              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	303205	38528	59.671	1813	1.282	--
2	2.820	204918	21302	40.329	1954	1.303	2.533
总计		508123	59830	100.000			

图128 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

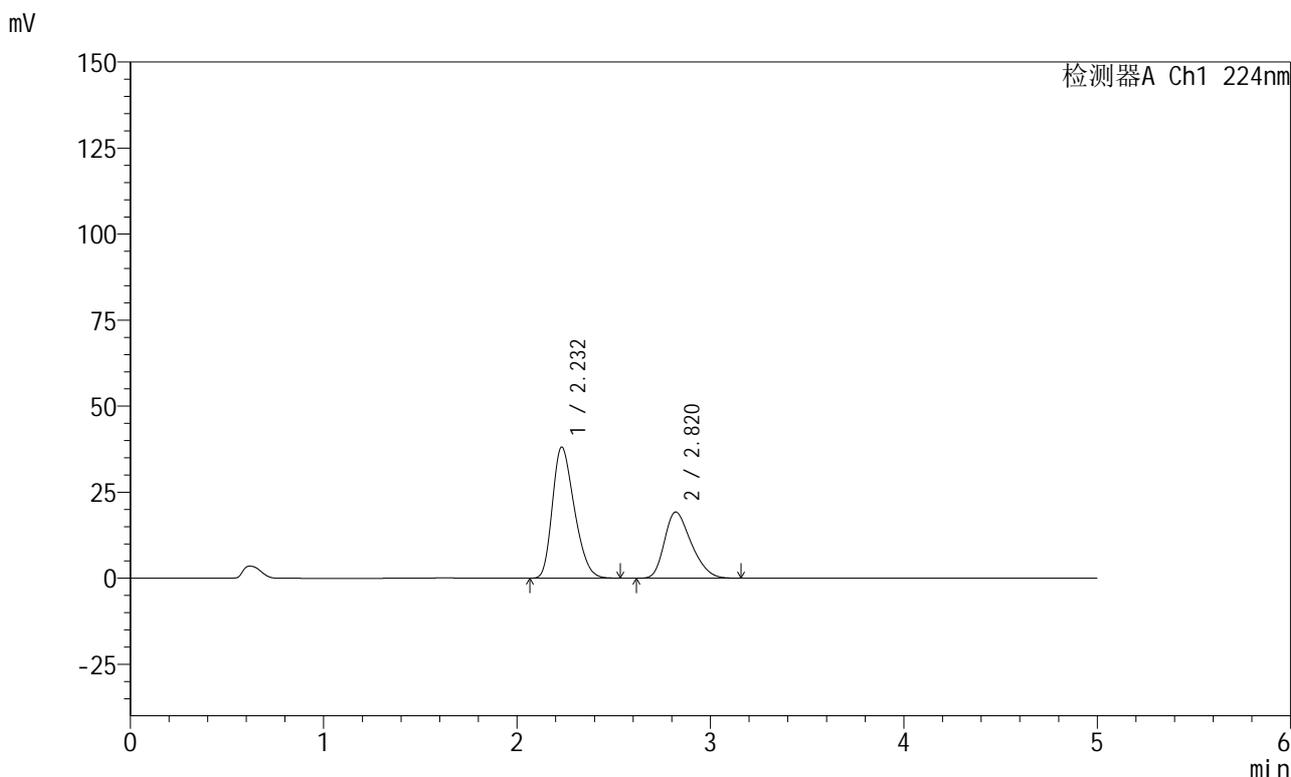


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-360-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:16:19                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:24:35                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	299905	38103	61.850	1814	1.282	--
2	2.820	184988	19240	38.150	1949	1.303	2.531
总计		484893	57343	100.000			

图129 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

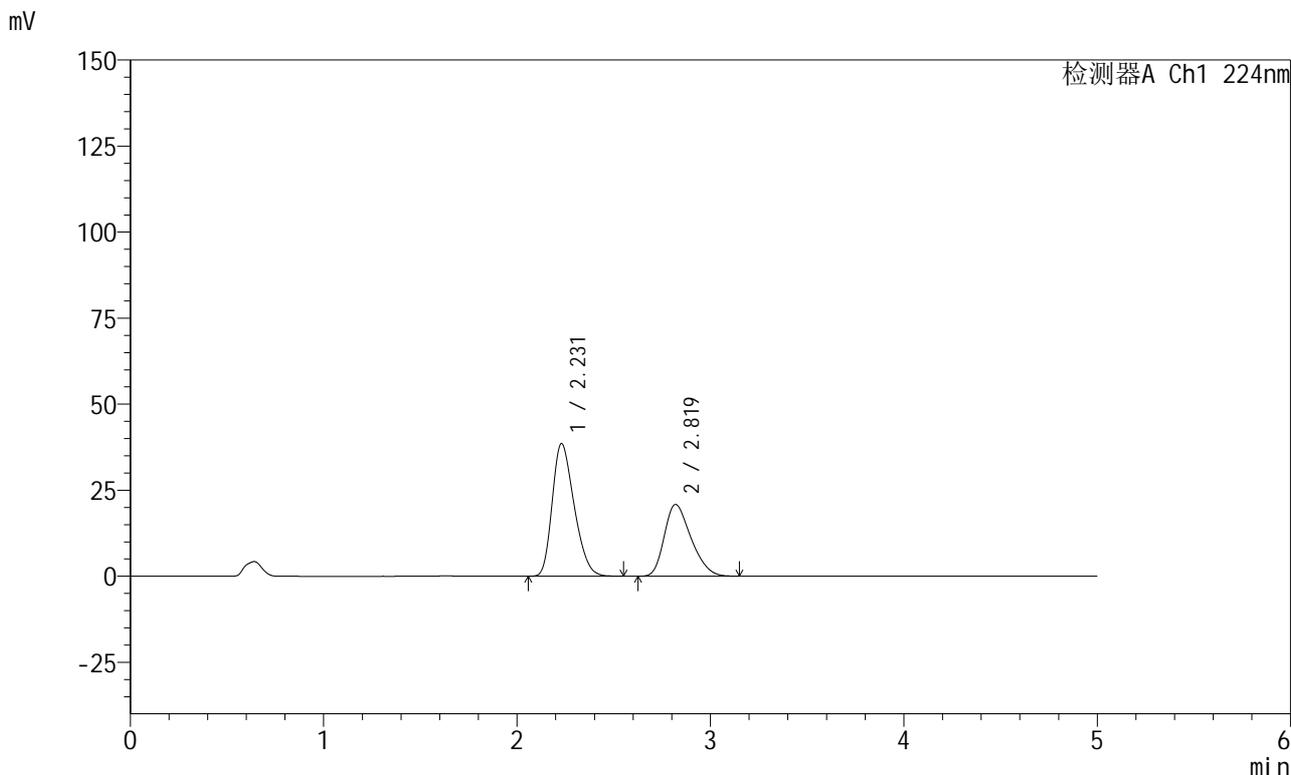


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-361-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:21:41                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:38              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	303624	38560	60.221	1812	1.283	--
2	2.819	200559	20844	39.779	1949	1.303	2.531
总计		504183	59404	100.000			

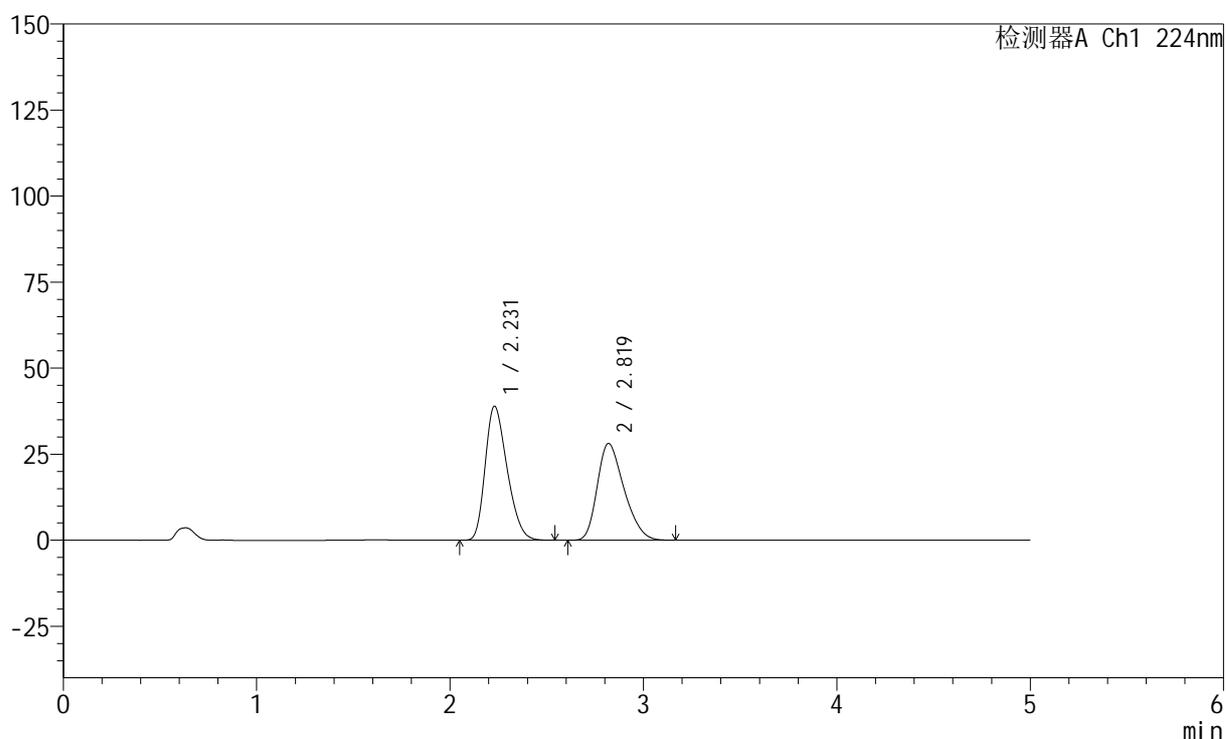
图130 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-362-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:27:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:24:41 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	306709	38955	53.130	1811	1.282	--
2	2.819	270572	28091	46.870	1948	1.305	2.530
总计		577281	67046	100.000			

图131 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

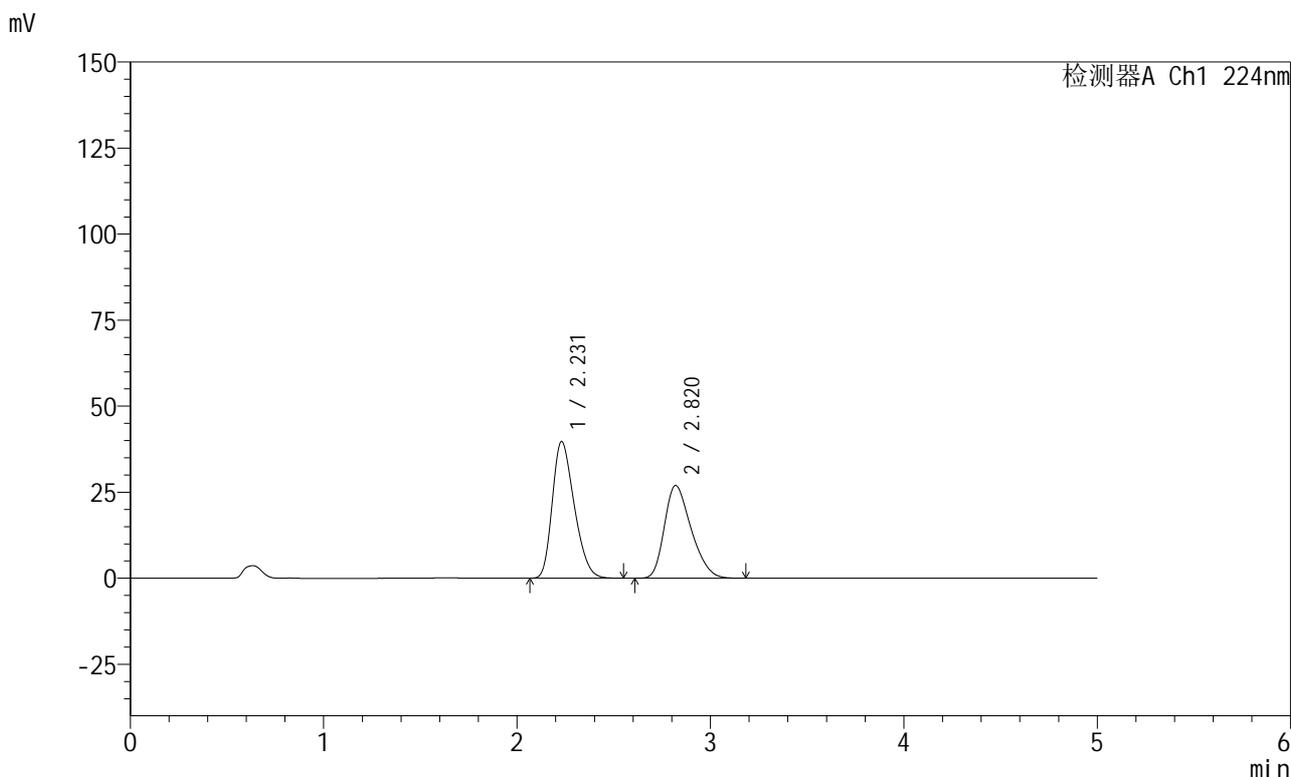


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-363-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:32:24                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:44              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	312838	39731	54.677	1813	1.283	--
2	2.820	259323	26938	45.323	1954	1.305	2.533
总计		572161	66669	100.000			

图132 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

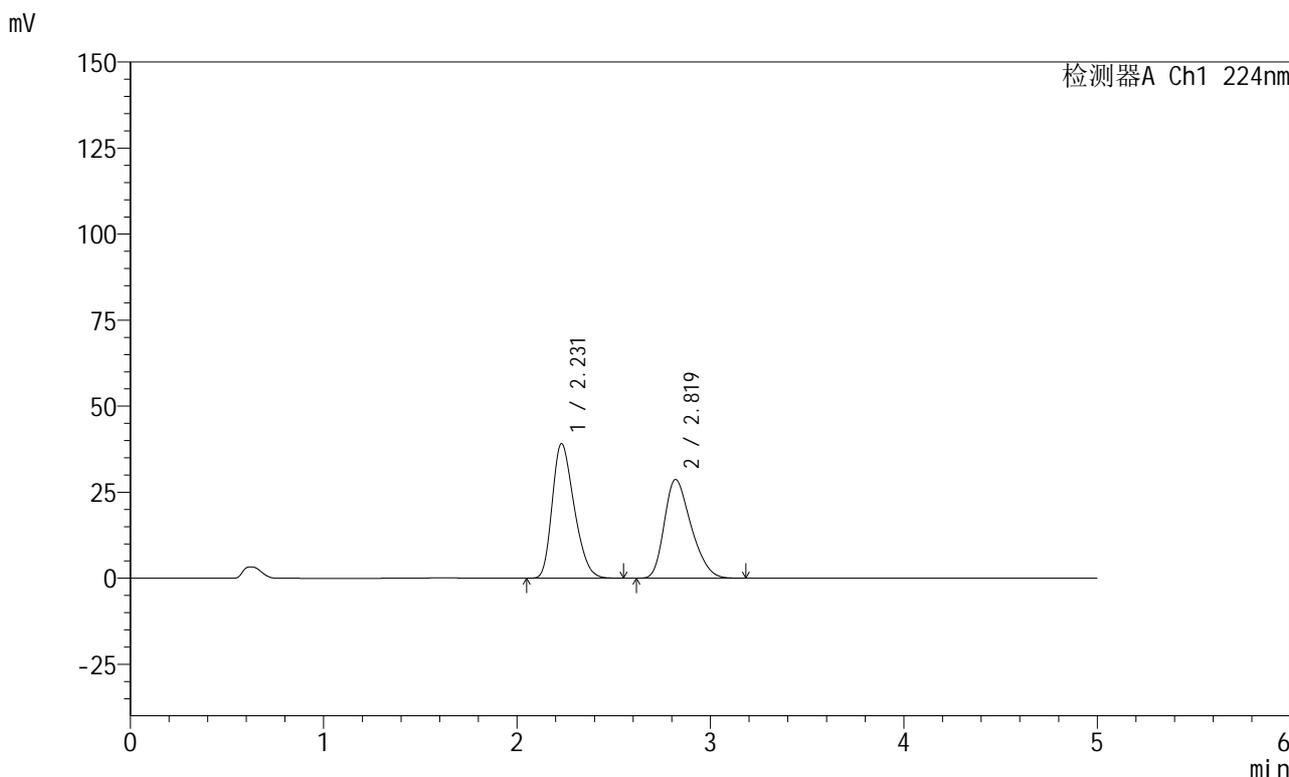


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-364-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:37:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:46              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	308034	39120	52.698	1812	1.283	--
2	2.819	276489	28685	47.302	1948	1.305	2.531
总计		584523	67805	100.000			

图133 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

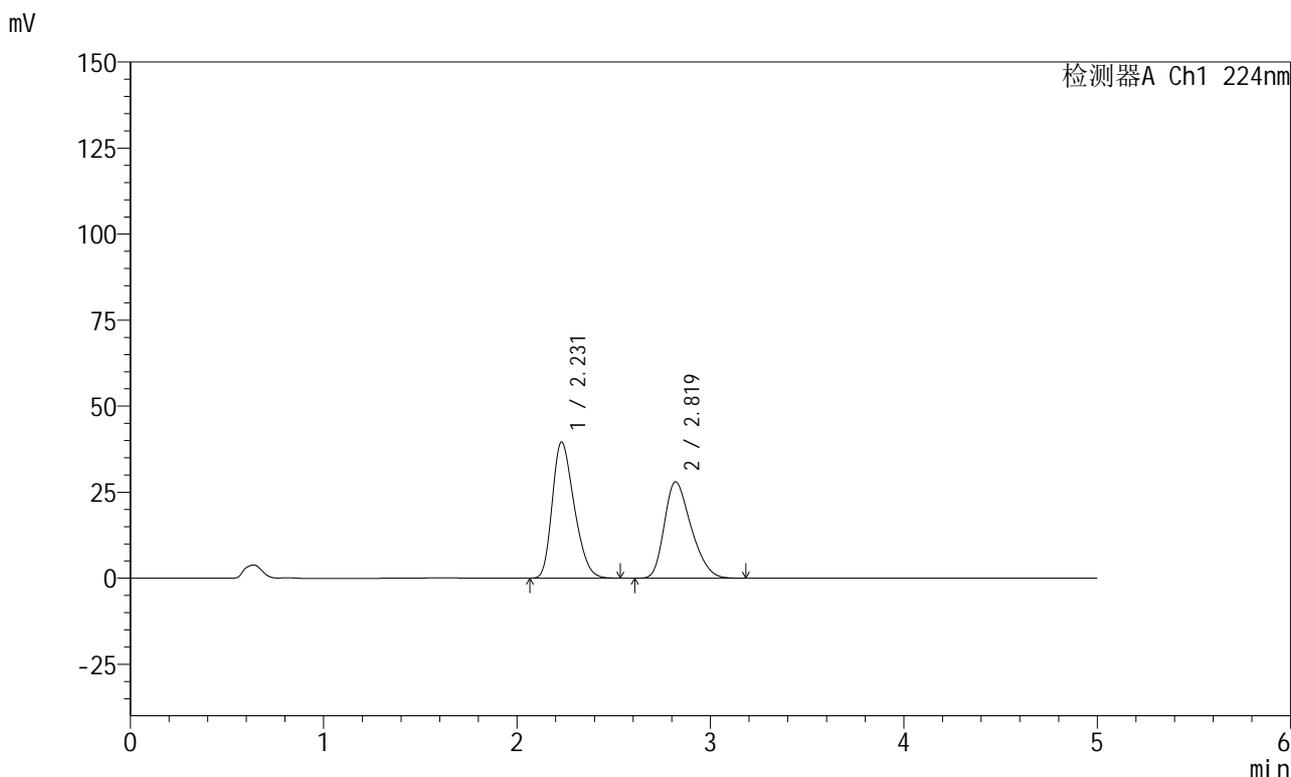


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-365-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:43:07                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:24:49                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	311401	39580	53.604	1815	1.282	--
2	2.819	269527	27990	46.396	1952	1.306	2.533
总计		580928	67570	100.000			

图134 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

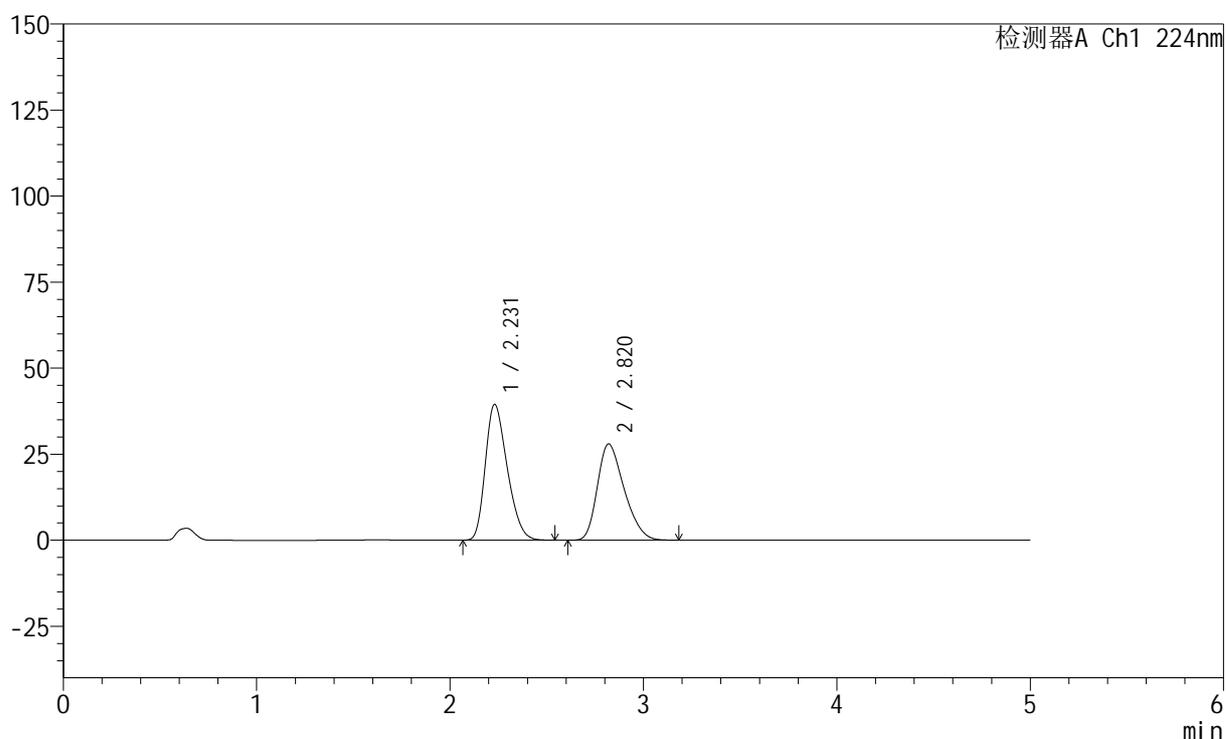


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-367-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:53:50 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:24:55 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	310597	39468	53.555	1815	1.283	--
2	2.820	269356	27966	46.445	1950	1.305	2.532
总计		579953	67434	100.000			

图136 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

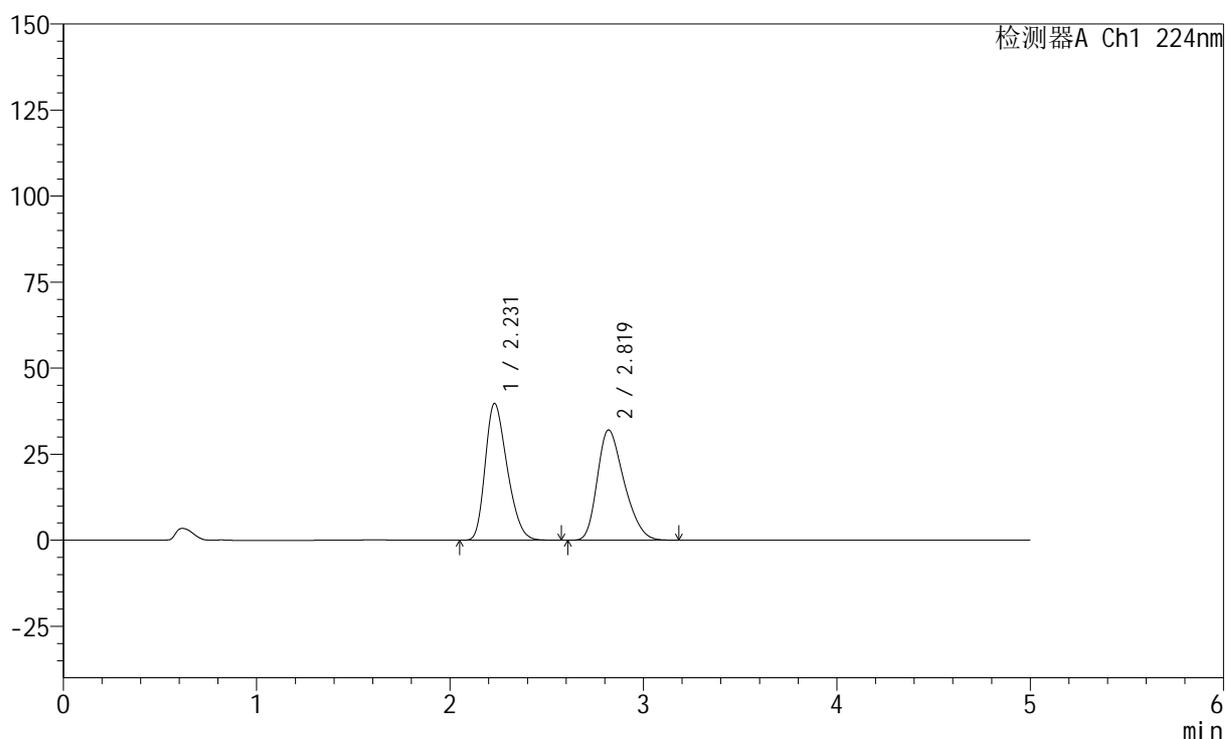


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-369-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:04:33 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:01 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	313205	39753	50.369	1811	1.284	--
2	2.819	308610	32022	49.631	1951	1.304	2.532
总计		621815	71774	100.000			

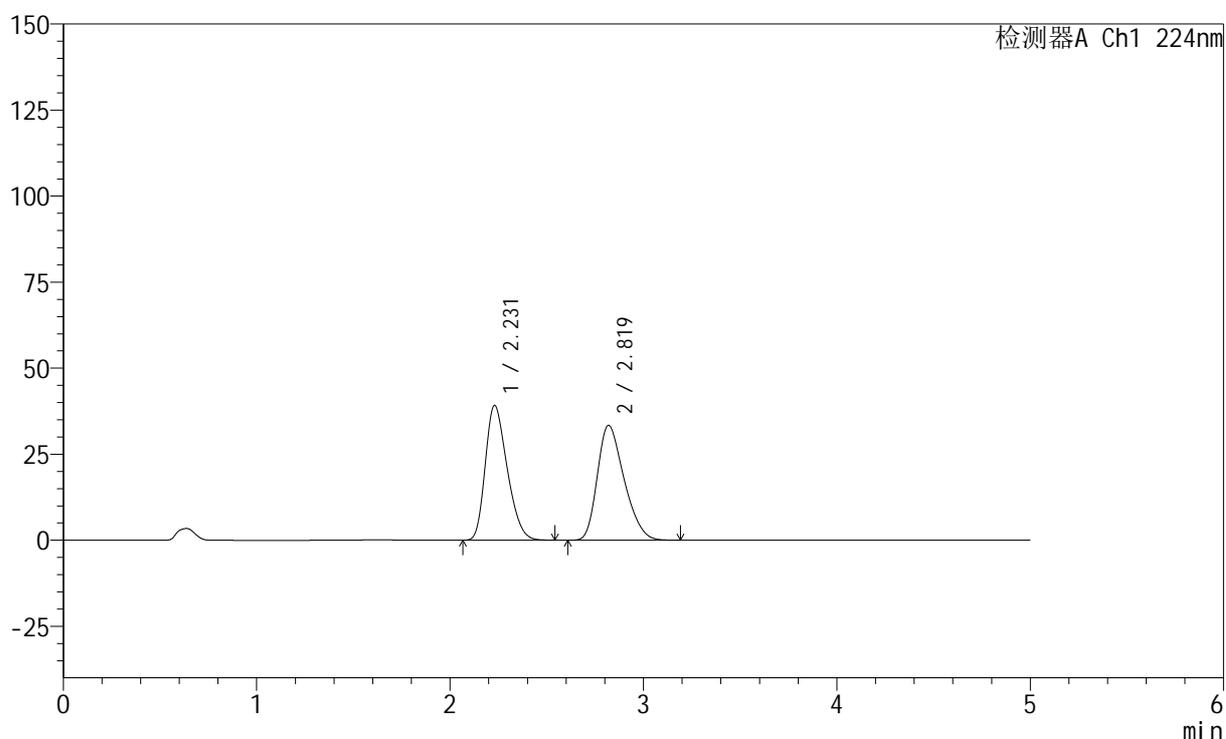
图138 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-370-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:09:54 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:04 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	308176	39161	48.948	1813	1.282	--
2	2.819	321421	33364	51.052	1951	1.305	2.532
总计		629597	72524	100.000			

图139 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

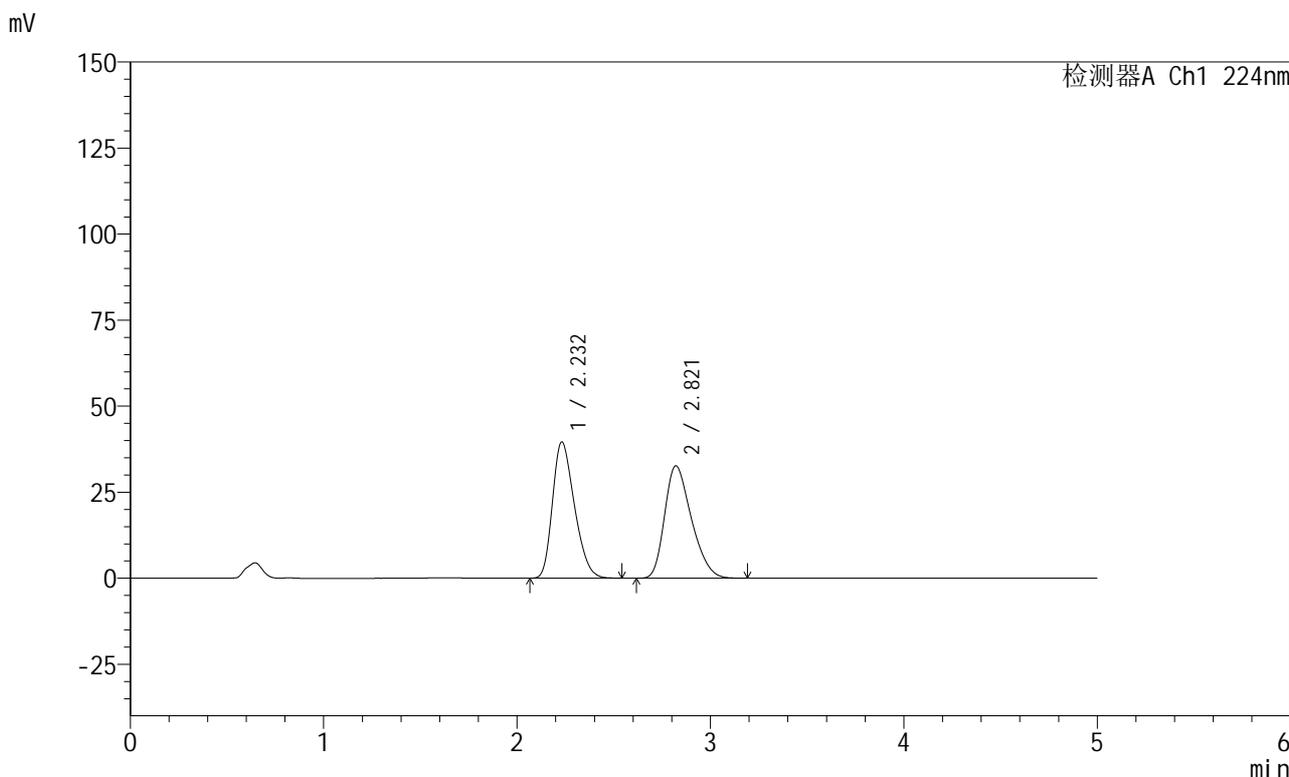


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-371-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:15:16                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:06                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	311804	39569	49.799	1812	1.282	--
2	2.821	314321	32650	50.201	1953	1.304	2.532
总计		626125	72220	100.000			

图140 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

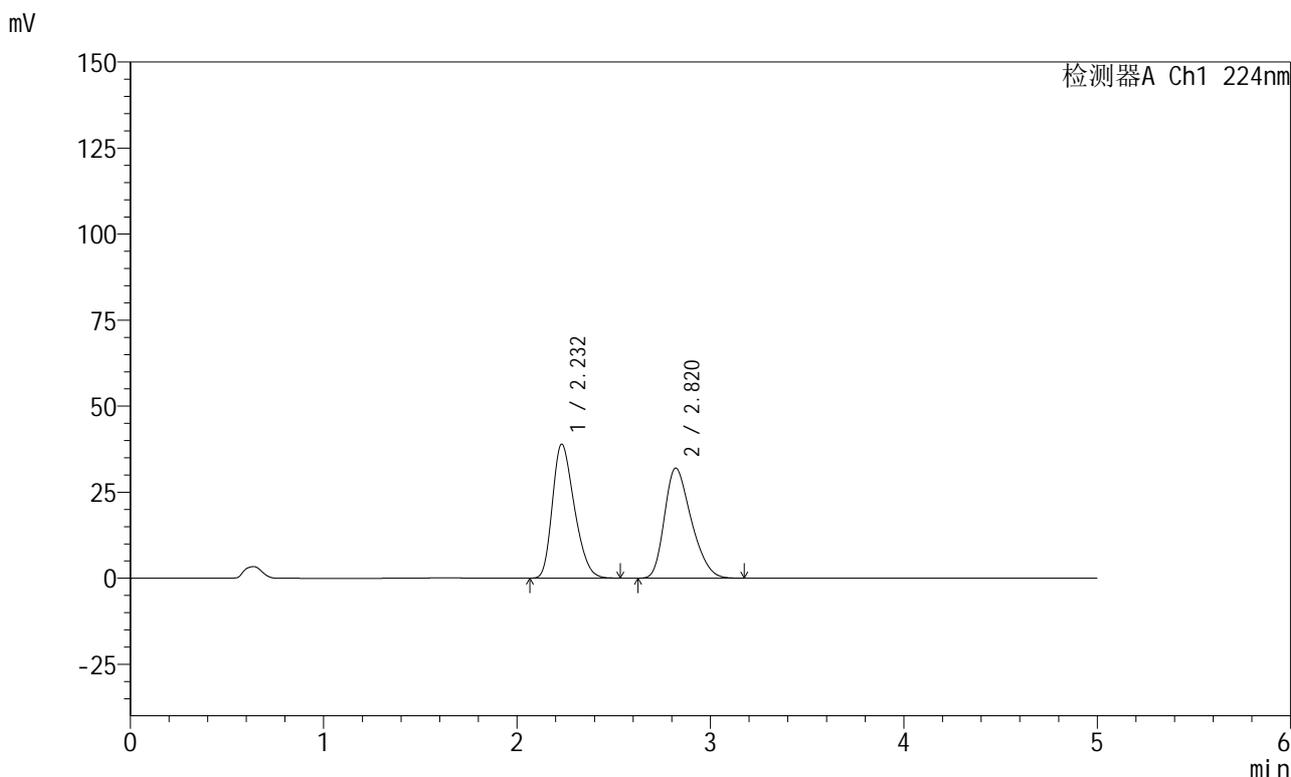


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-372-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:20:37                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:09                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	306788	38946	49.909	1815	1.283	--
2	2.820	307909	31986	50.091	1954	1.303	2.533
总计		614697	70932	100.000			

图141 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

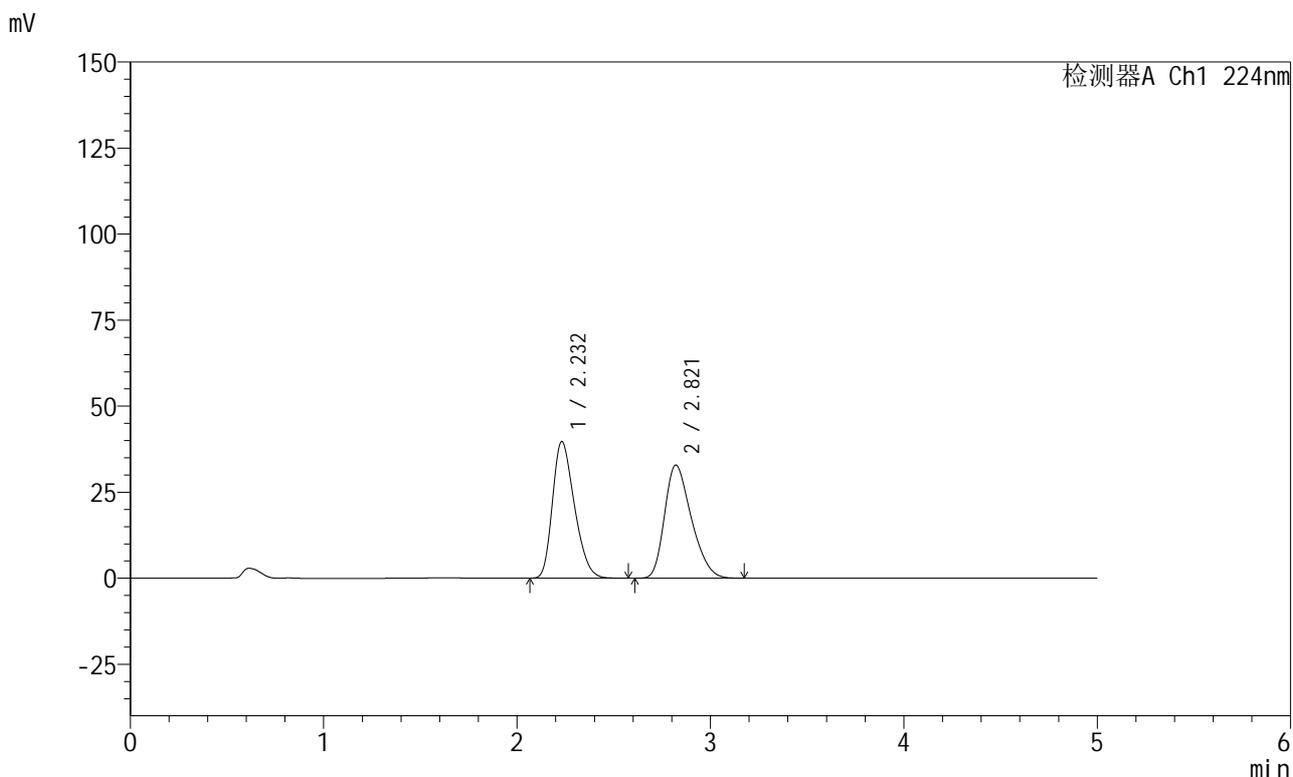


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-373-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:25:59                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:12                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	312821	39686	49.700	1814	1.284	--
2	2.821	316600	32887	50.300	1950	1.304	2.531
总计		629421	72573	100.000			

图142 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

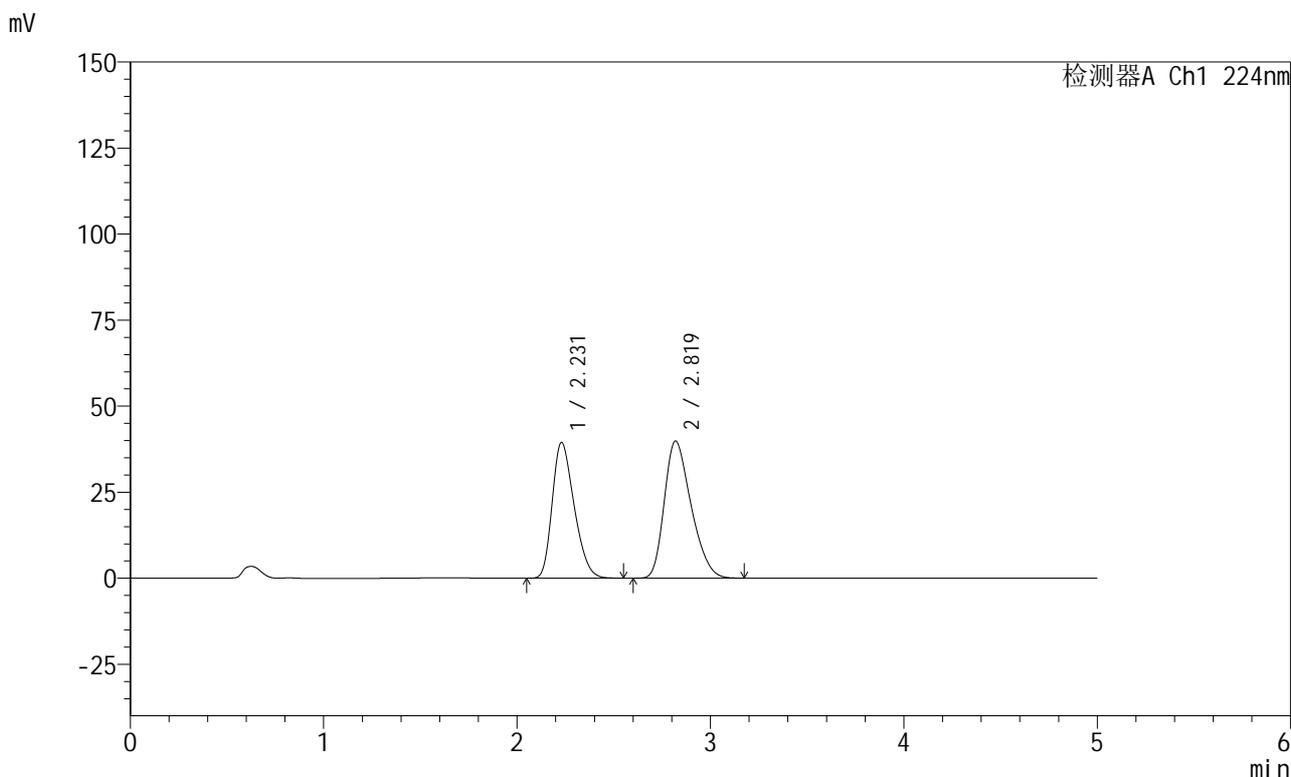


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-374-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:31:20                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:15                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	310818	39456	44.748	1811	1.284	--
2	2.819	383785	39823	55.252	1948	1.305	2.531
总计		694602	79279	100.000			

图143 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

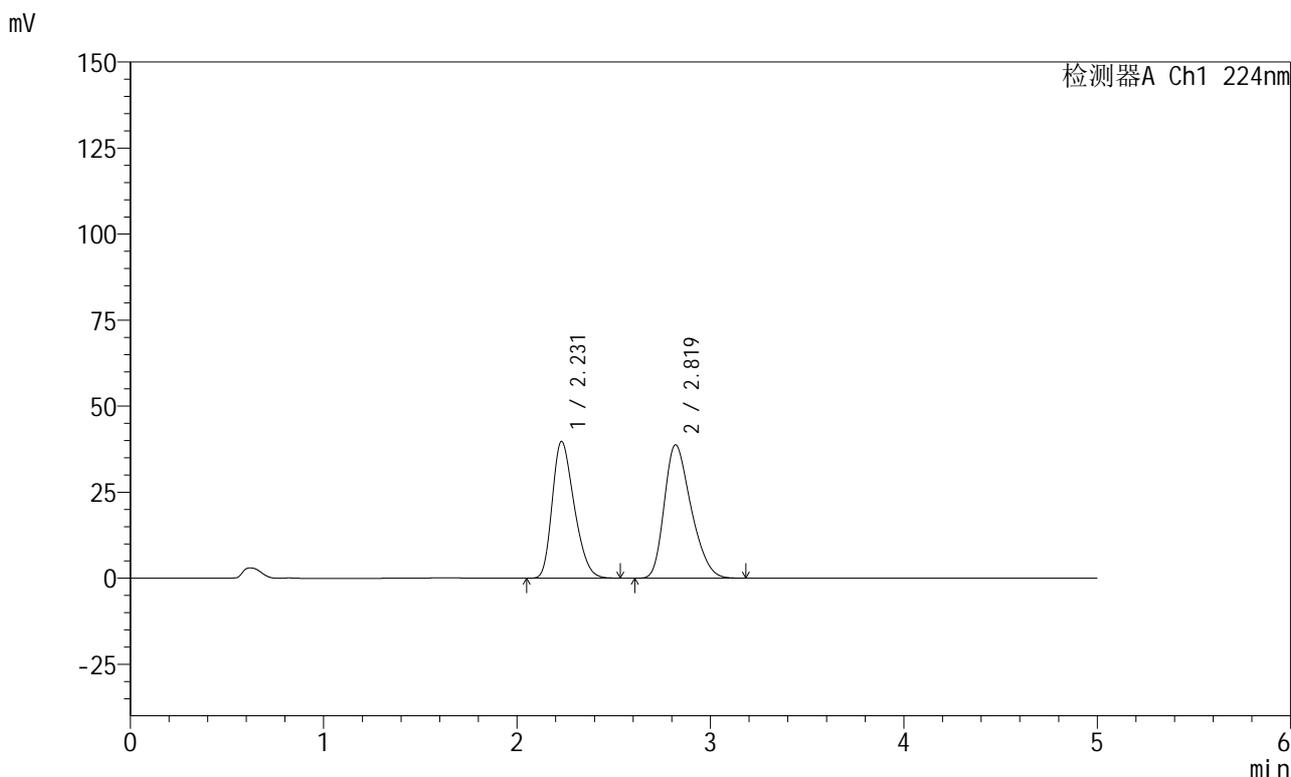


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-375-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:36:42                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:18              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	312886	39743	45.611	1813	1.282	--
2	2.819	373106	38728	54.389	1951	1.305	2.532
总计		685992	78471	100.000			

图144 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

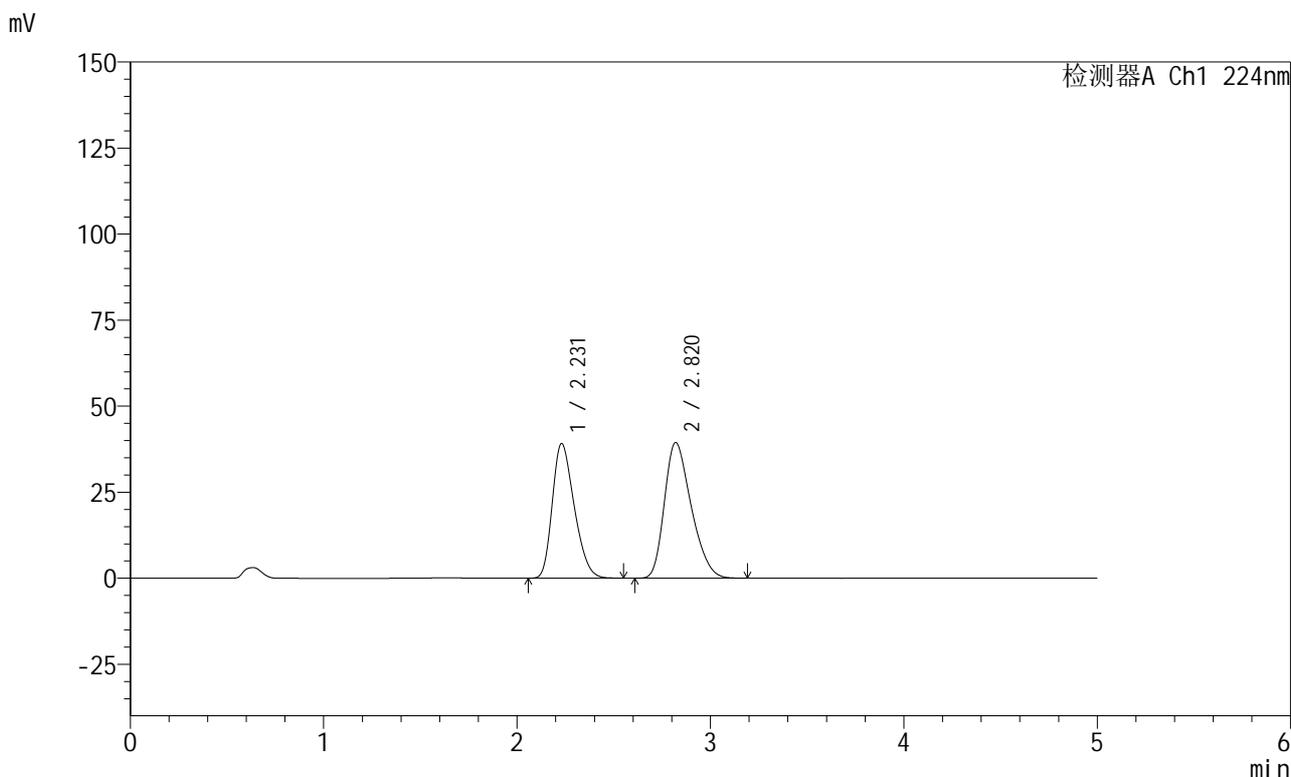


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-376-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:42:03                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:20              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	308362	39151	44.813	1813	1.282	--
2	2.820	379745	39425	55.187	1953	1.305	2.533
总计		688107	78576	100.000			

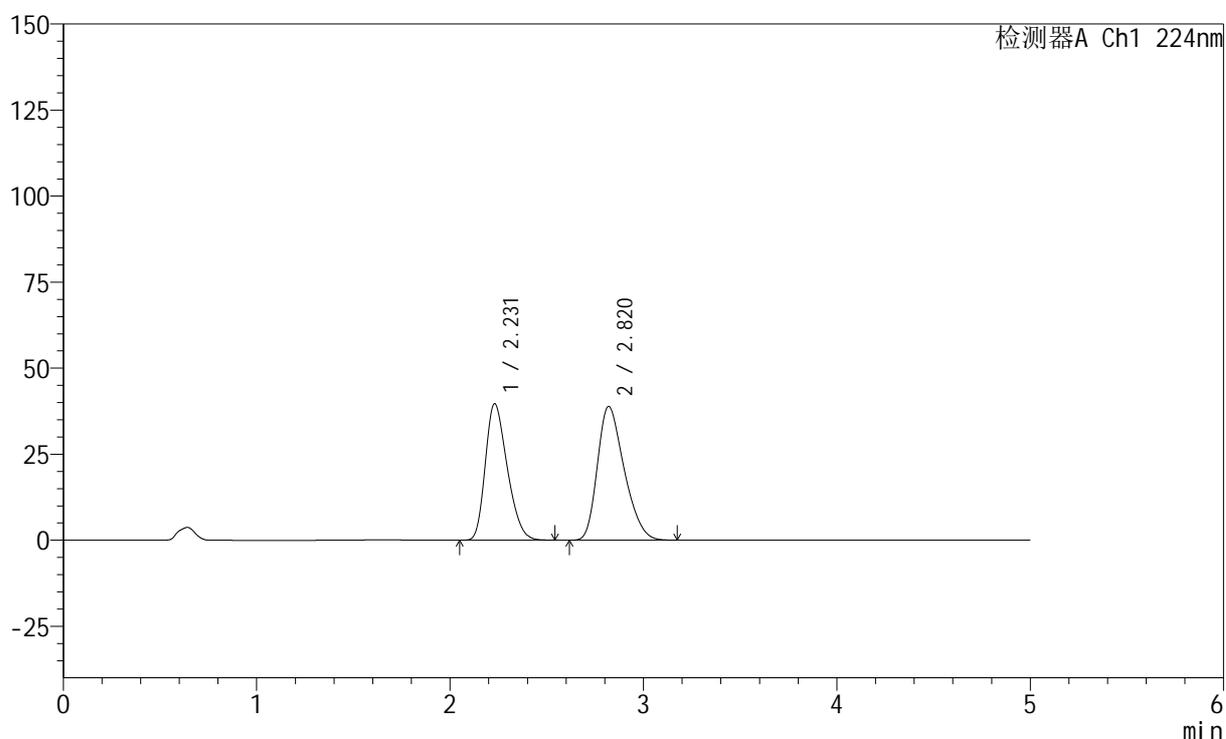
图145 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-377-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:47:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:23 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	312303	39653	45.479	1814	1.284	--
2	2.820	374398	38870	54.521	1951	1.306	2.532
总计		686701	78523	100.000			

图146 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

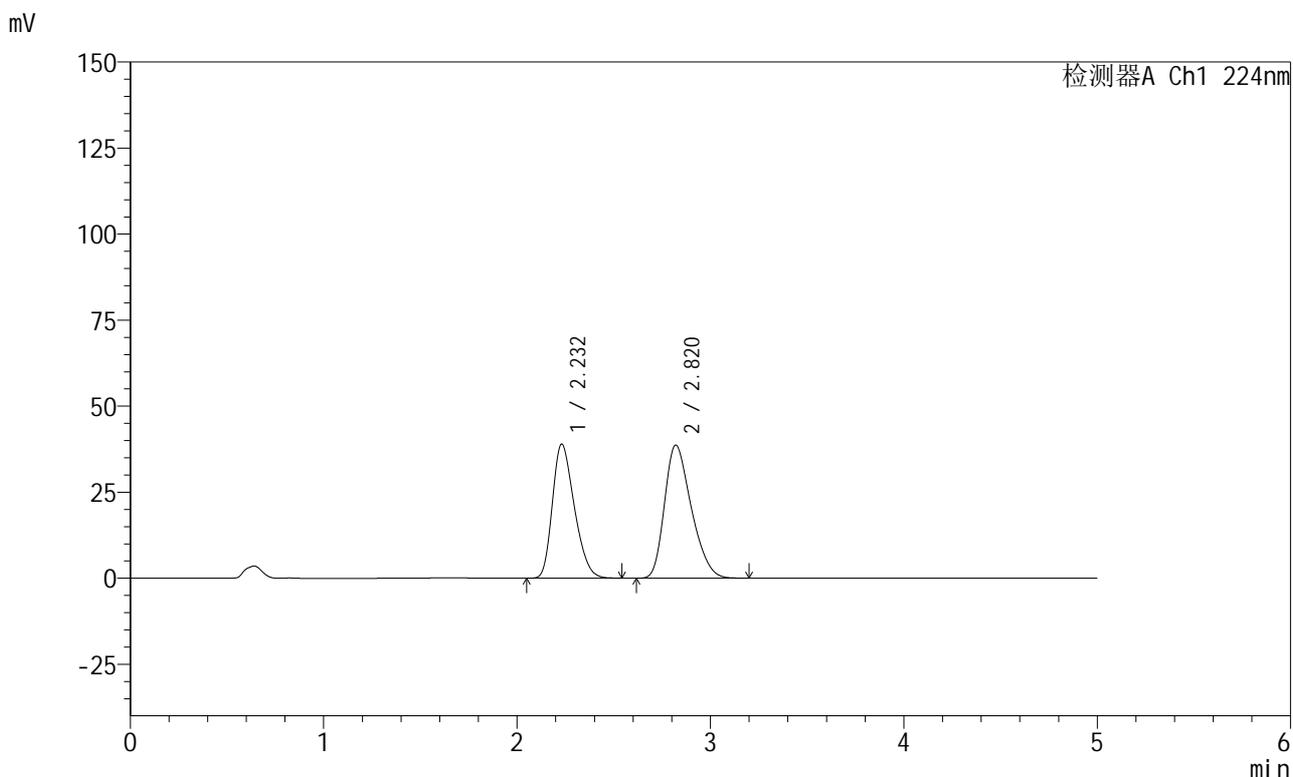


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-378-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:52:46                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:26              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	306675	38938	45.157	1815	1.284	--
2	2.820	372462	38672	54.843	1955	1.305	2.534
总计		679137	77610	100.000			

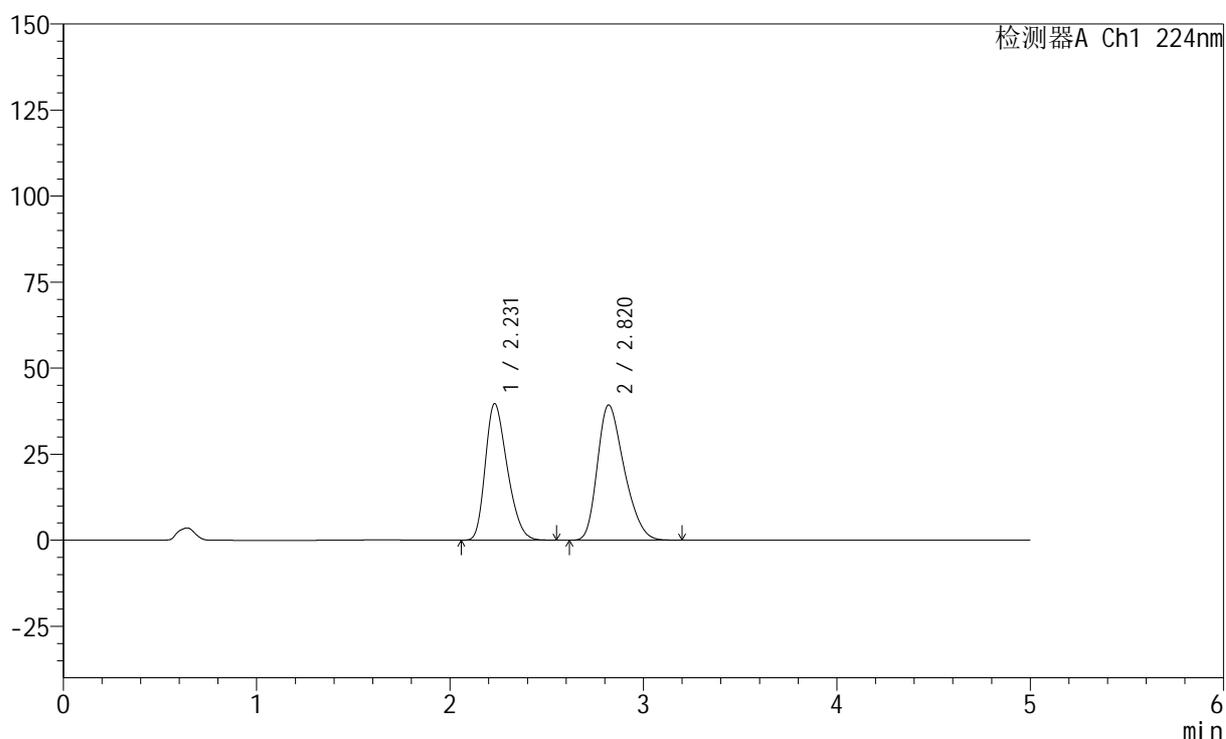
图147 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-379-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:58:07 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:29 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	312541	39663	45.214	1814	1.284	--
2	2.820	378713	39291	54.786	1949	1.306	2.531
总计		691254	78954	100.000			

图148 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

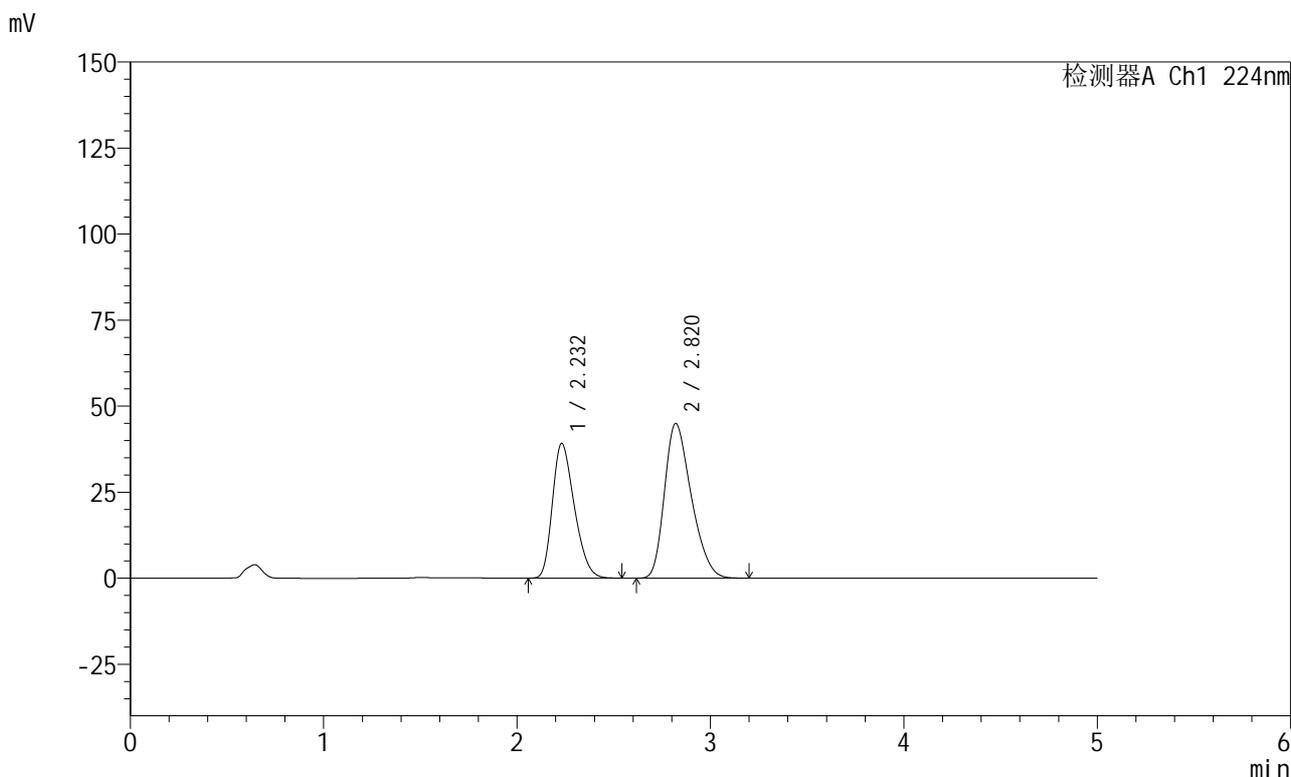


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-380-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:03:29                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:31                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	308237	39131	41.561	1815	1.284	--
2	2.820	433413	44966	58.439	1951	1.305	2.532
总计		741650	84097	100.000			

图149 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

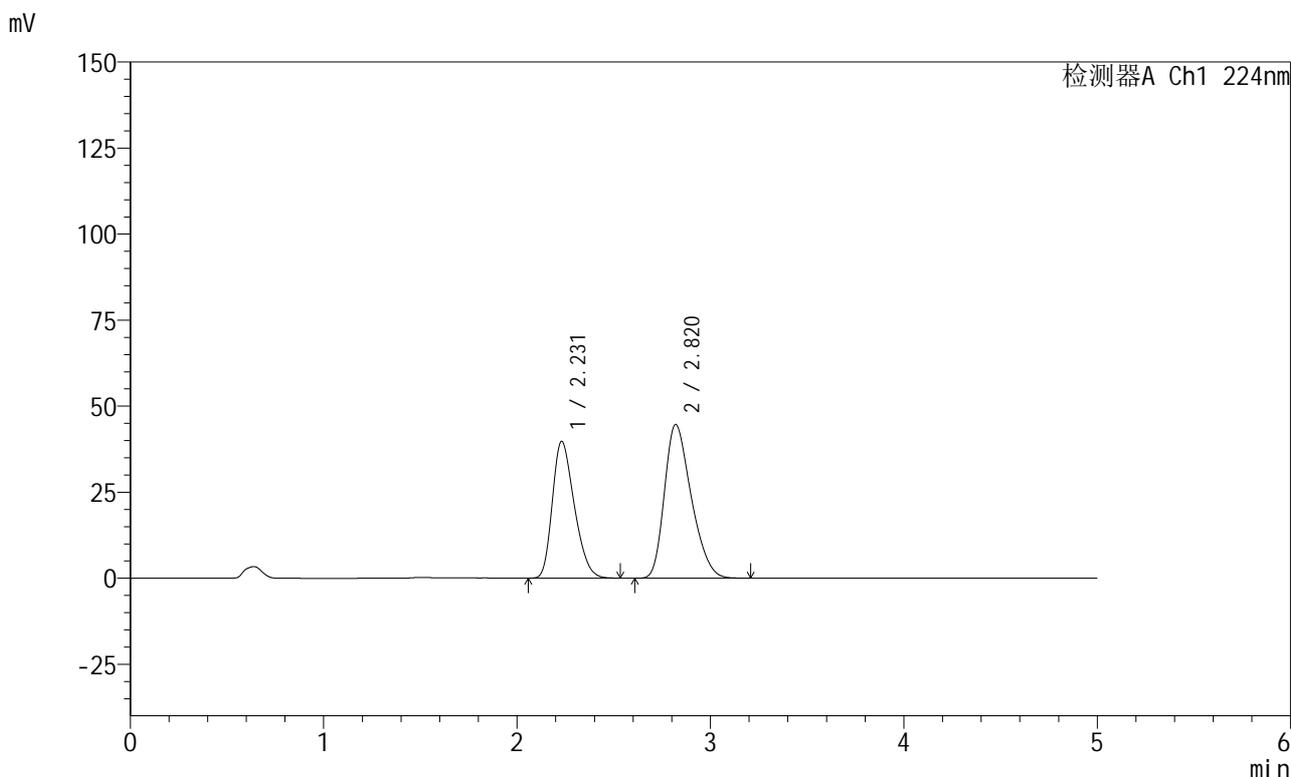


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-381-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:08:50                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:34              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	313122	39752	42.114	1815	1.284	--
2	2.820	430383	44650	57.886	1952	1.306	2.533
总计		743506	84403	100.000			

图150 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

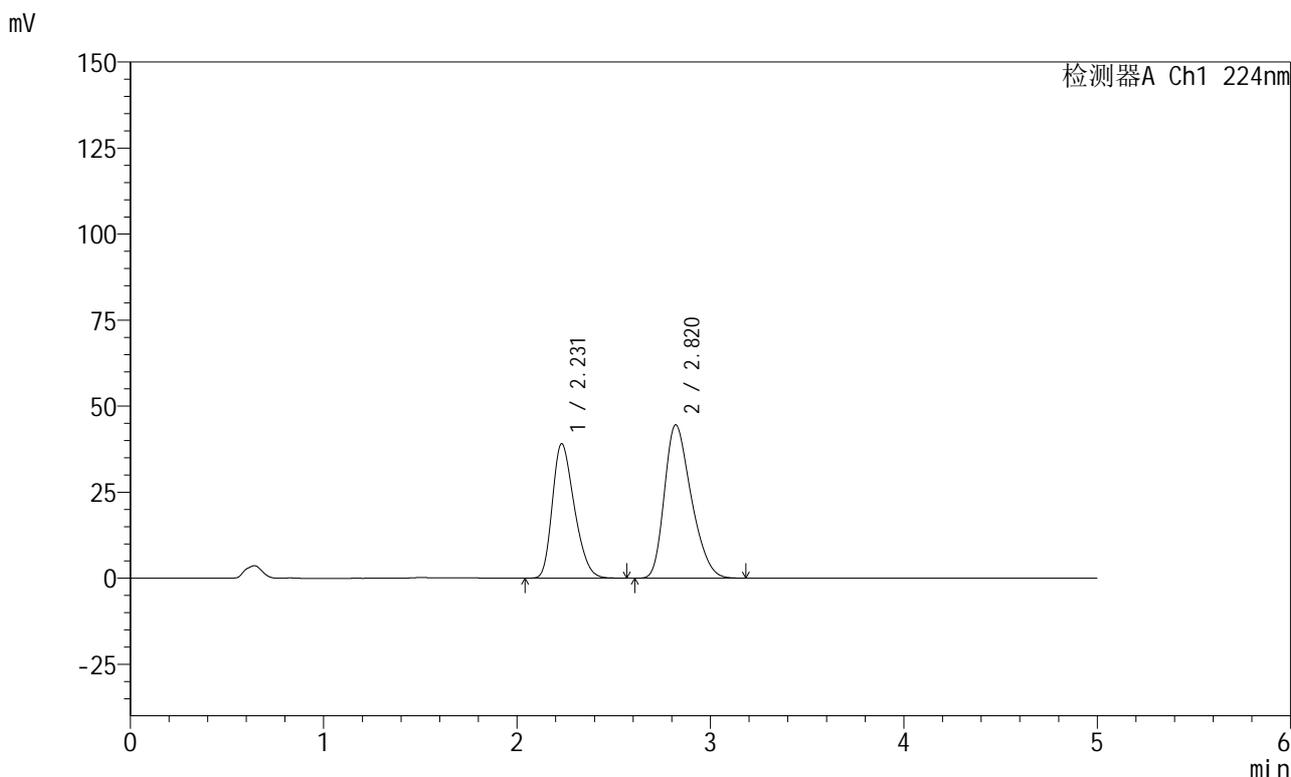


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-382-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:14:11                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:37                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	308023	39071	41.776	1815	1.285	--
2	2.820	429291	44551	58.224	1953	1.306	2.533
总计		737313	83622	100.000			

图151 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

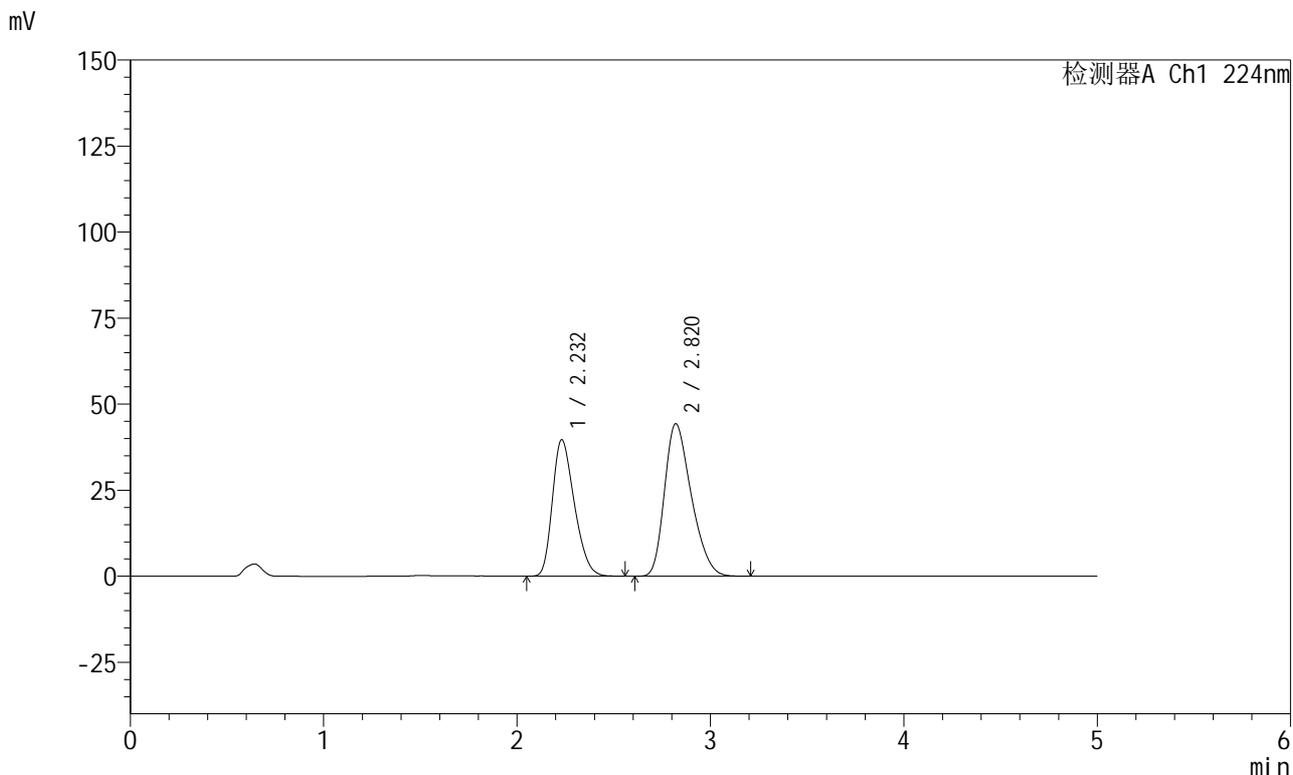


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-383-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:19:33                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:40              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	312688	39662	42.267	1817	1.285	--
2	2.820	427107	44310	57.733	1950	1.305	2.533
总计		739796	83972	100.000			

图152 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

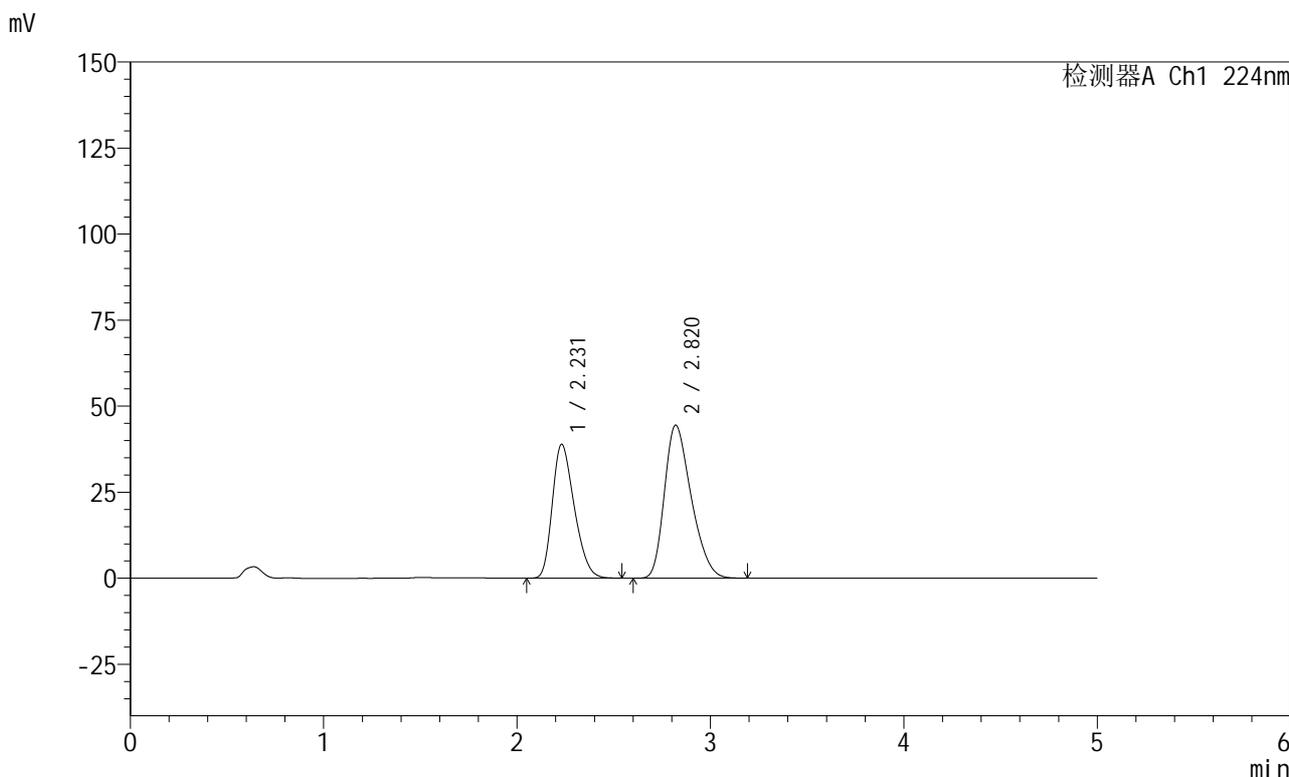


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-384-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:24:54                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:42              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	306455	38892	41.688	1814	1.284	--
2	2.820	428655	44459	58.312	1951	1.306	2.532
总计		735109	83351	100.000			

图153 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

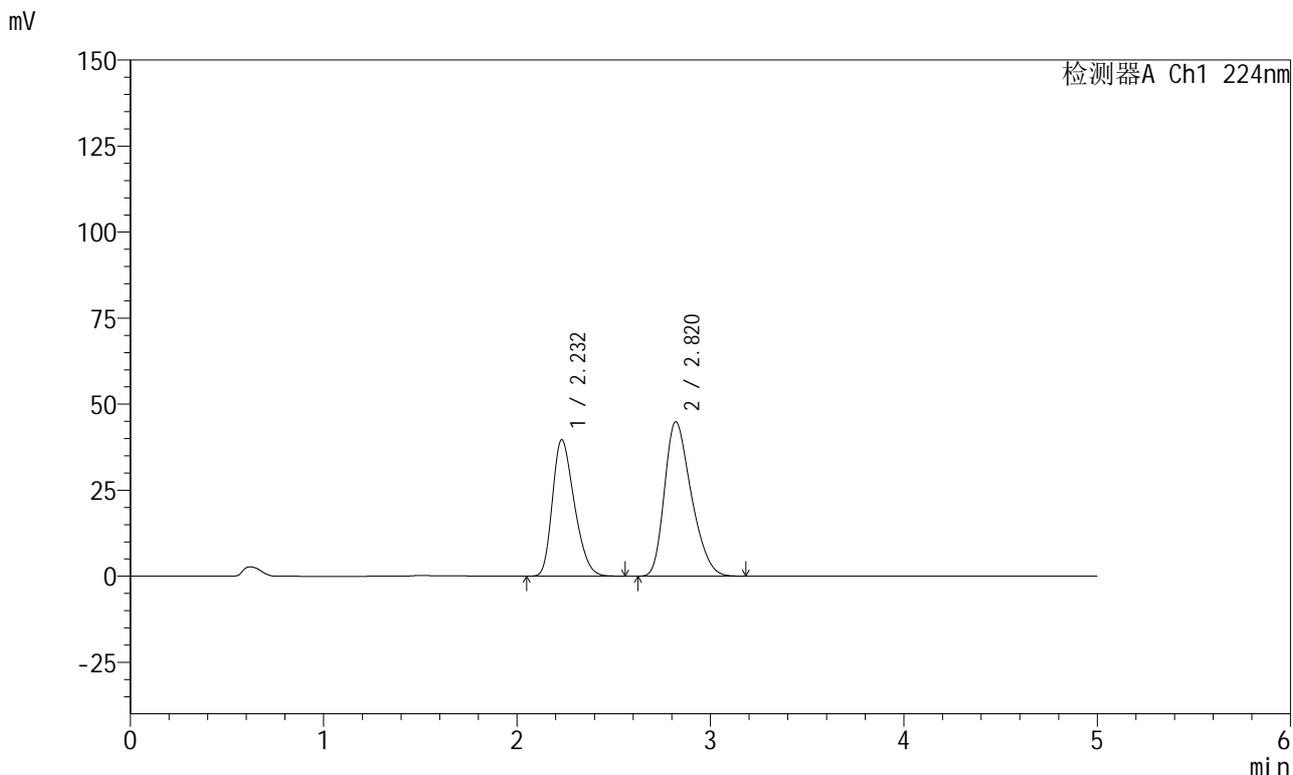


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-385-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:30:15                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:45                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	312299	39619	41.931	1817	1.284	--
2	2.820	432498	44890	58.069	1954	1.306	2.534
总计		744797	84510	100.000			

图154 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

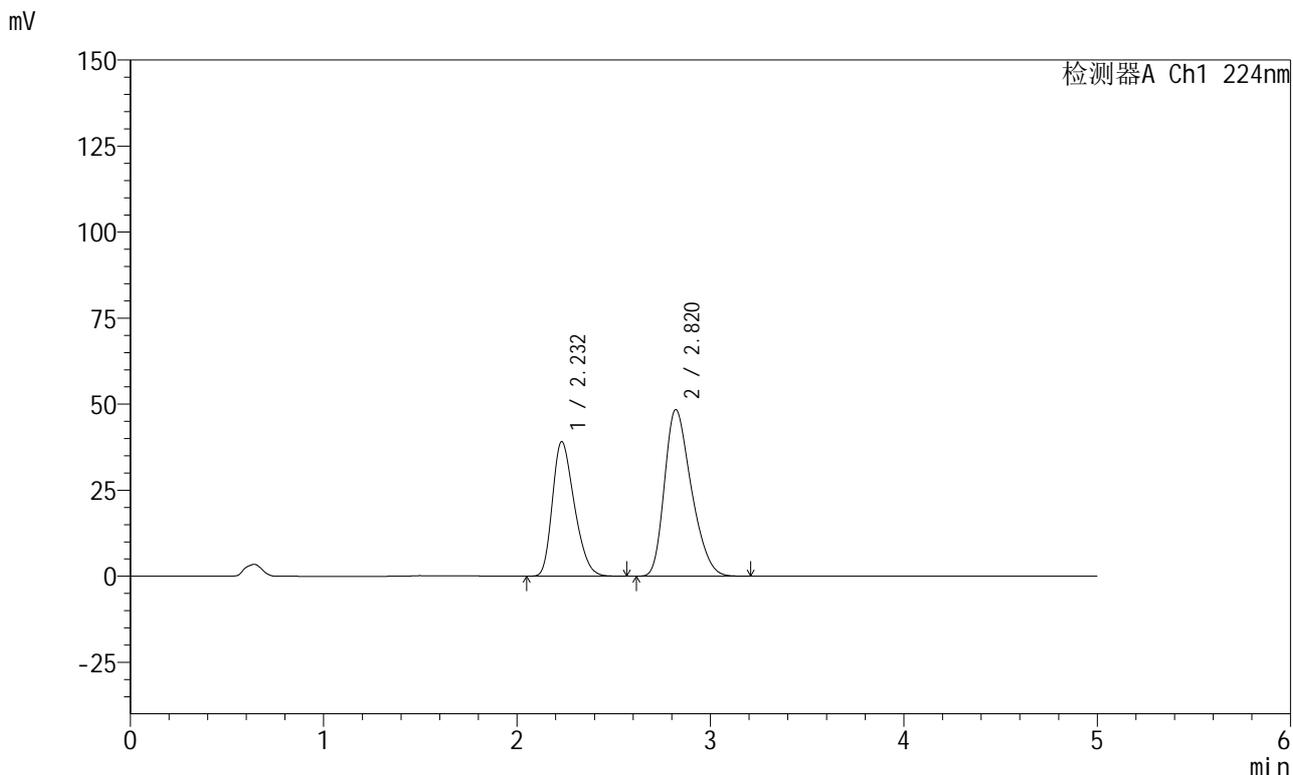


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-386-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:35:36                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:25:48              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	308404	39100	39.783	1814	1.286	--
2	2.820	466808	48422	60.217	1952	1.306	2.533
总计		775213	87522	100.000			

图155 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

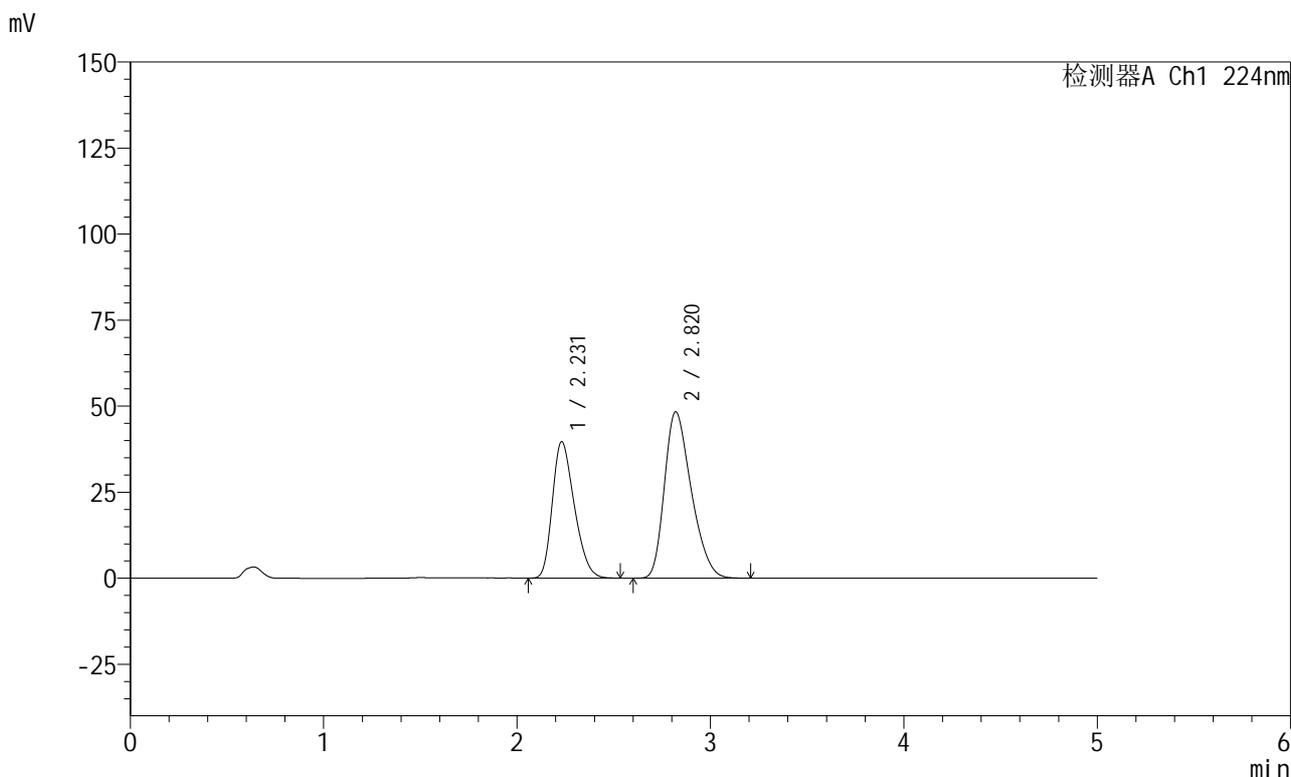


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-387-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:40:58                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:25:51              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	312412	39651	40.136	1815	1.284	--
2	2.820	465970	48339	59.864	1951	1.307	2.532
总计		778382	87990	100.000			

图156 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

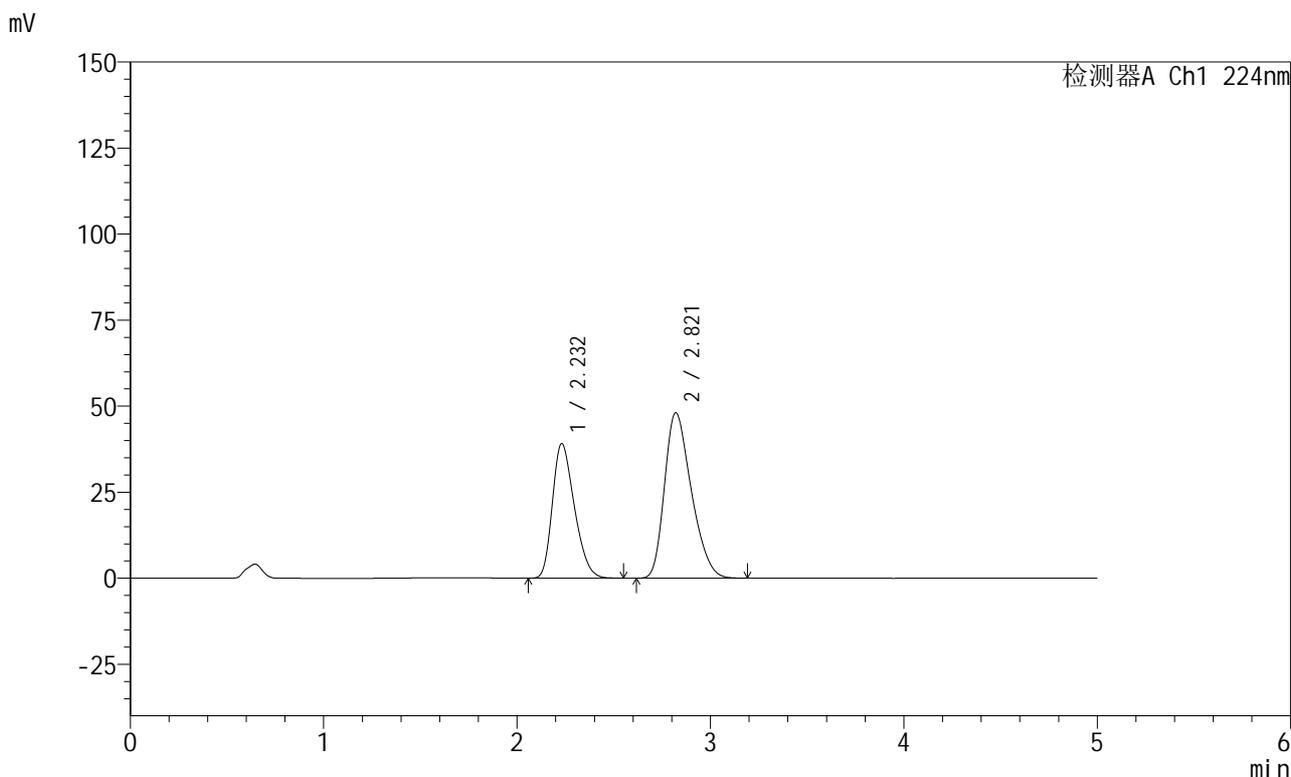


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-388-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:46:19                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:25:54                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	308324	39106	39.934	1814	1.285	--
2	2.821	463763	48100	60.066	1952	1.306	2.533
总计		772088	87206	100.000			

图157 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

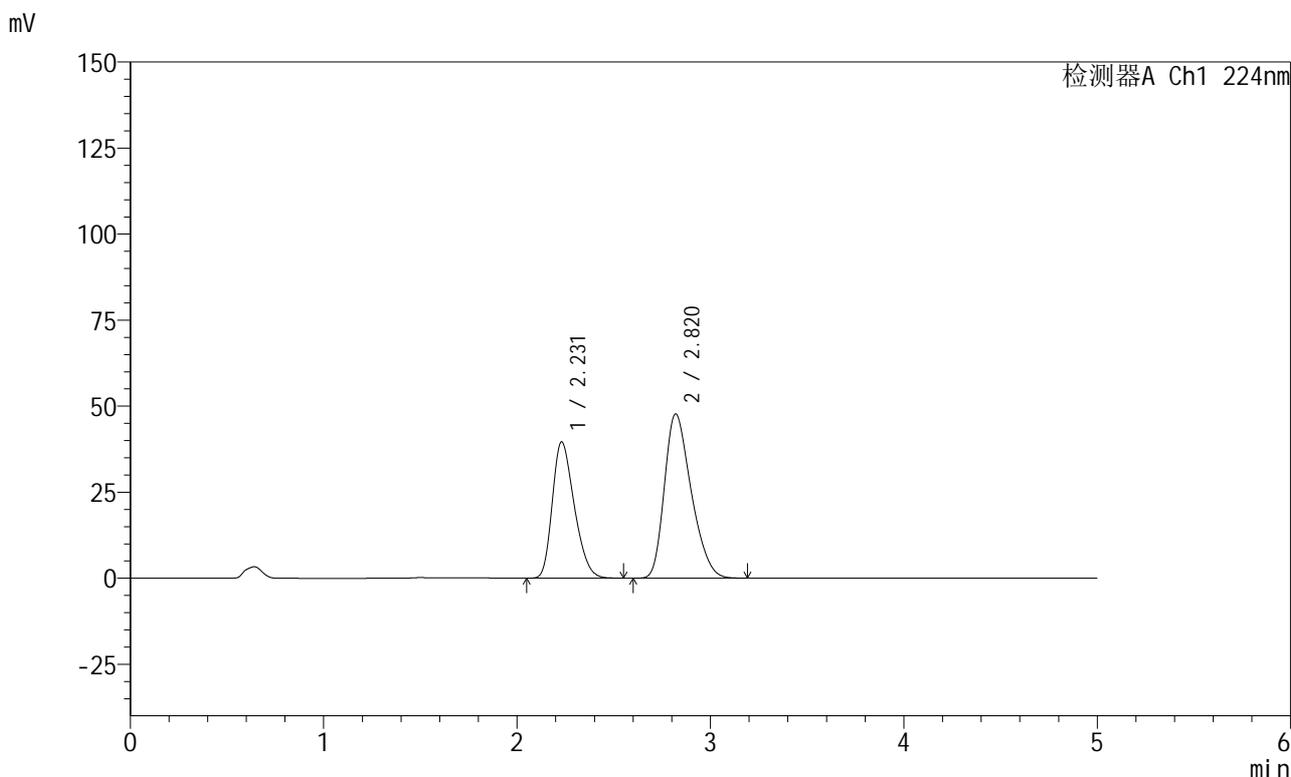


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-389-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:51:40                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:25:56              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	312126	39606	40.415	1816	1.285	--
2	2.820	460180	47728	59.585	1950	1.307	2.533
总计		772306	87334	100.000			

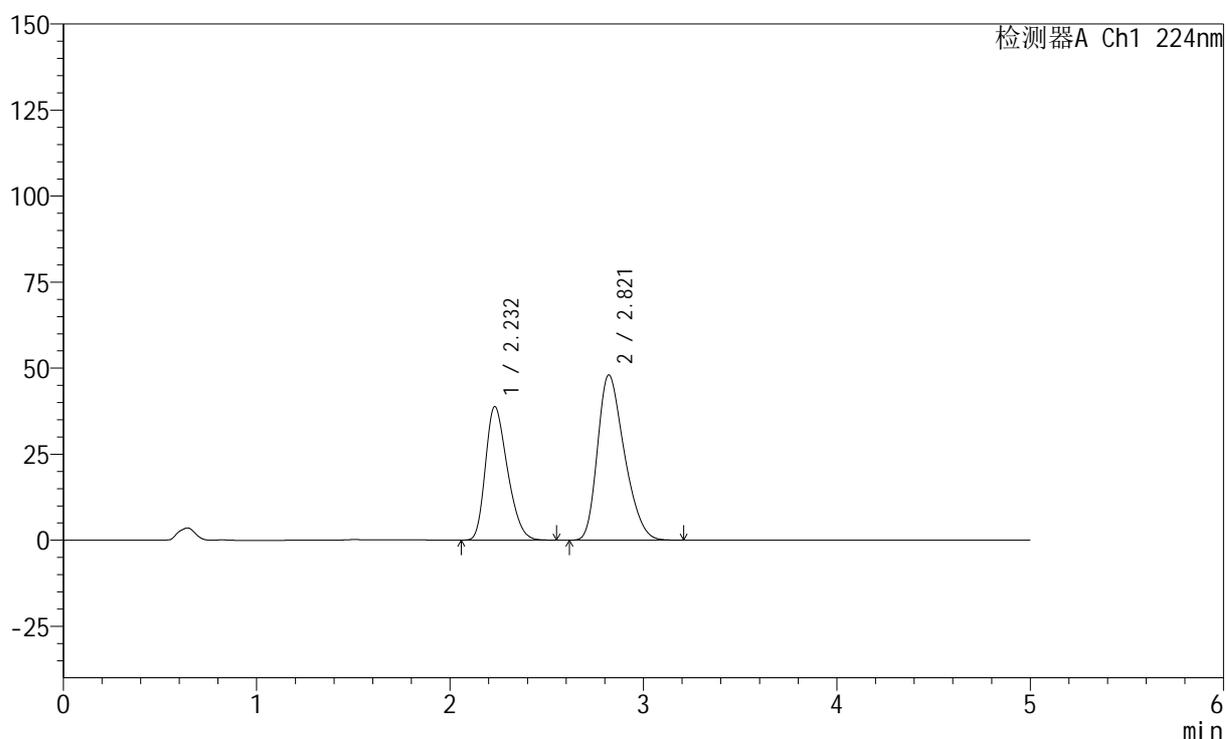
图158 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-390-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:57:01 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:25:59 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	305994	38806	39.797	1816	1.285	--
2	2.821	462900	48025	60.203	1954	1.307	2.533
总计		768894	86830	100.000			

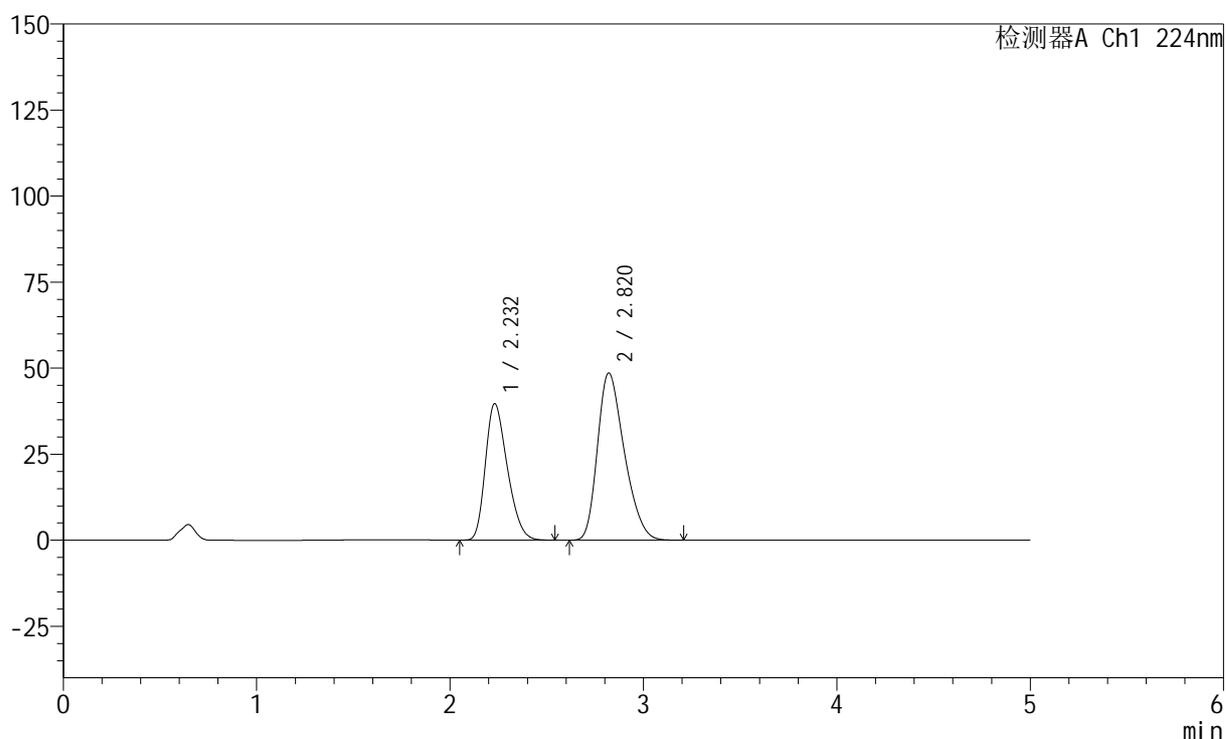
图159 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-391-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:02:22 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:26:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	312528	39667	40.003	1817	1.285	--
2	2.820	468724	48616	59.997	1952	1.306	2.534
总计		781252	88284	100.000			

图160 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

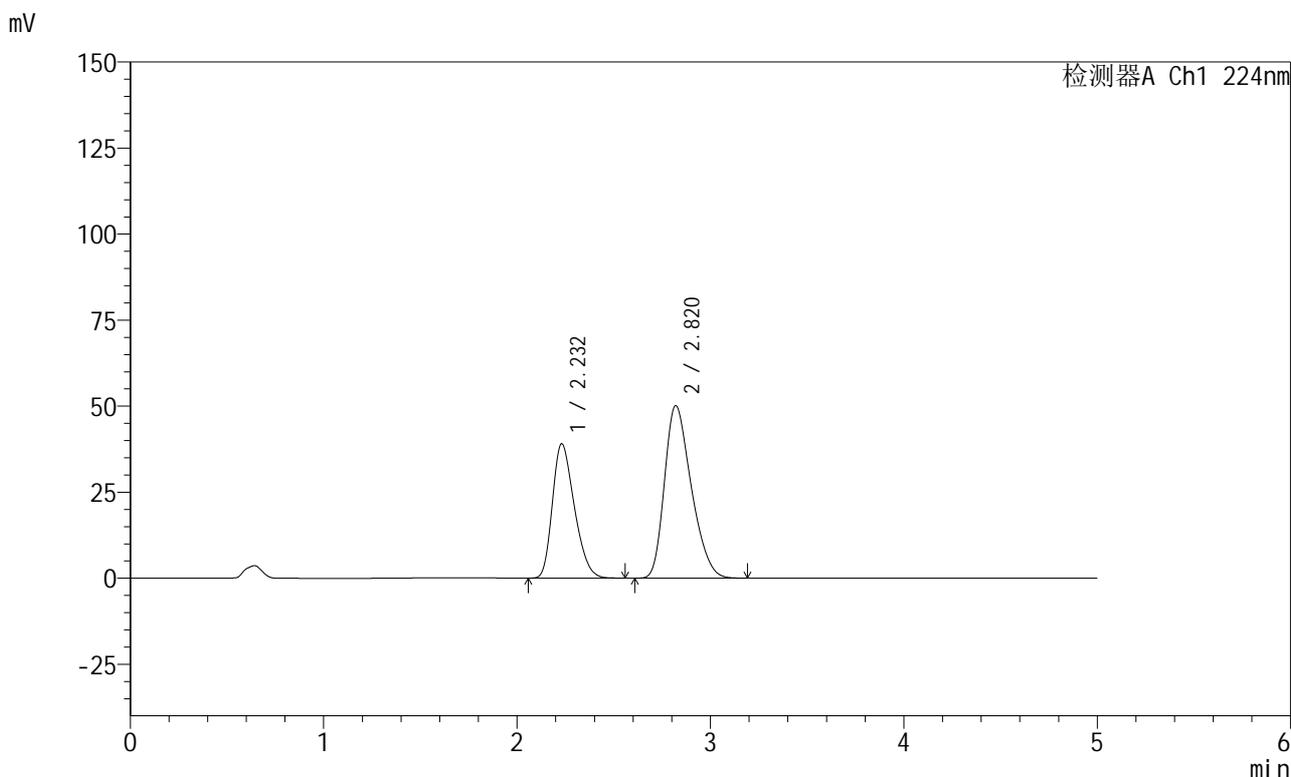


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-392-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:07:45                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:26:05              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	307439	39023	38.882	1817	1.286	--
2	2.820	483268	50155	61.118	1955	1.306	2.535
总计		790706	89178	100.000			

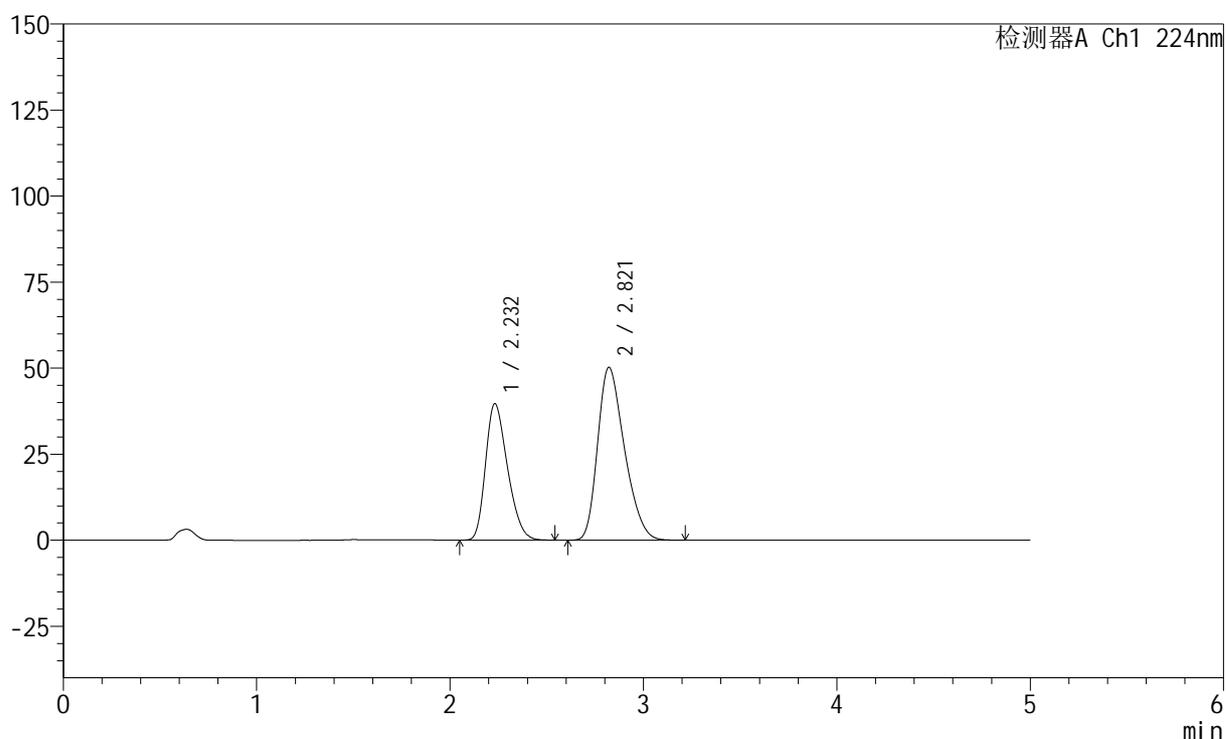
图161 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-393-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:13:07 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:26:07 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	312629	39617	39.209	1814	1.284	--
2	2.821	484712	50254	60.791	1951	1.306	2.532
总计		797341	89870	100.000			

图162 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

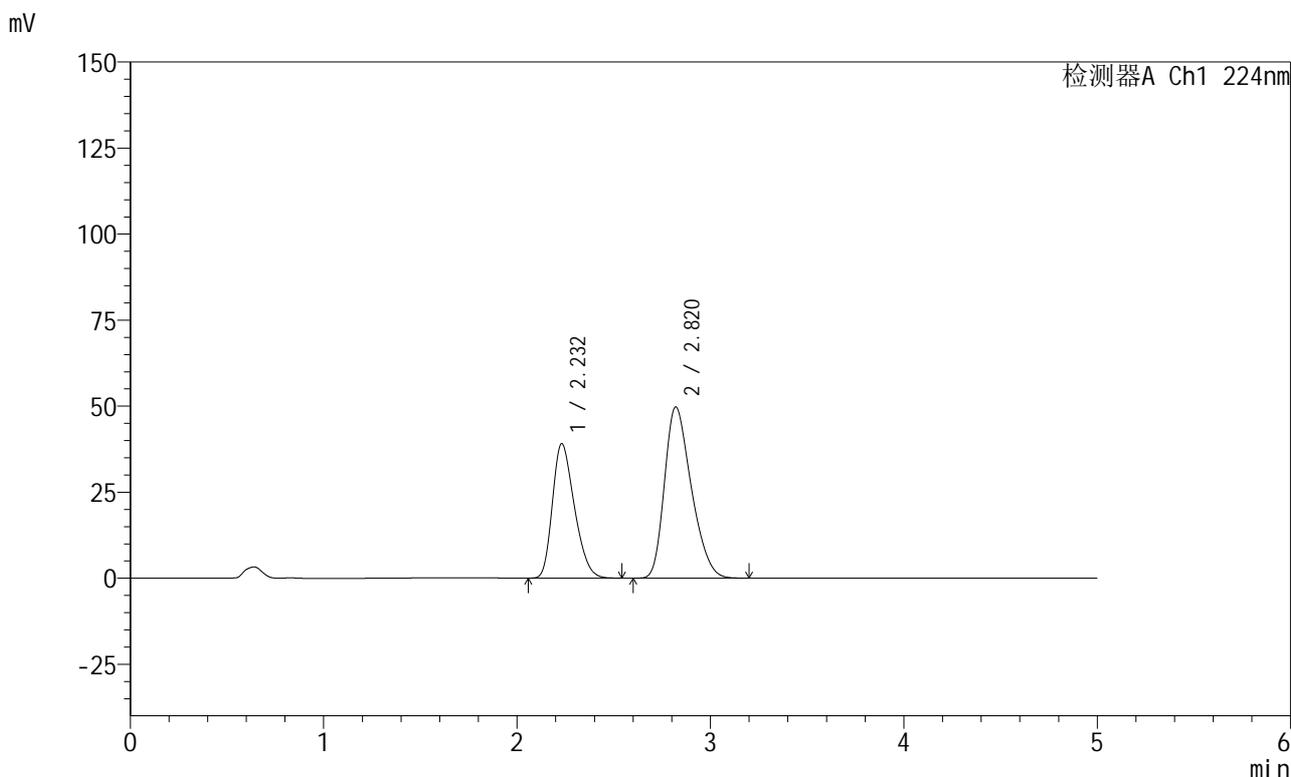


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-394-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:18:29                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:26:10                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	307754	39039	39.085	1813	1.285	--
2	2.820	479636	49743	60.915	1949	1.306	2.531
总计		787390	88782	100.000			

图163 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

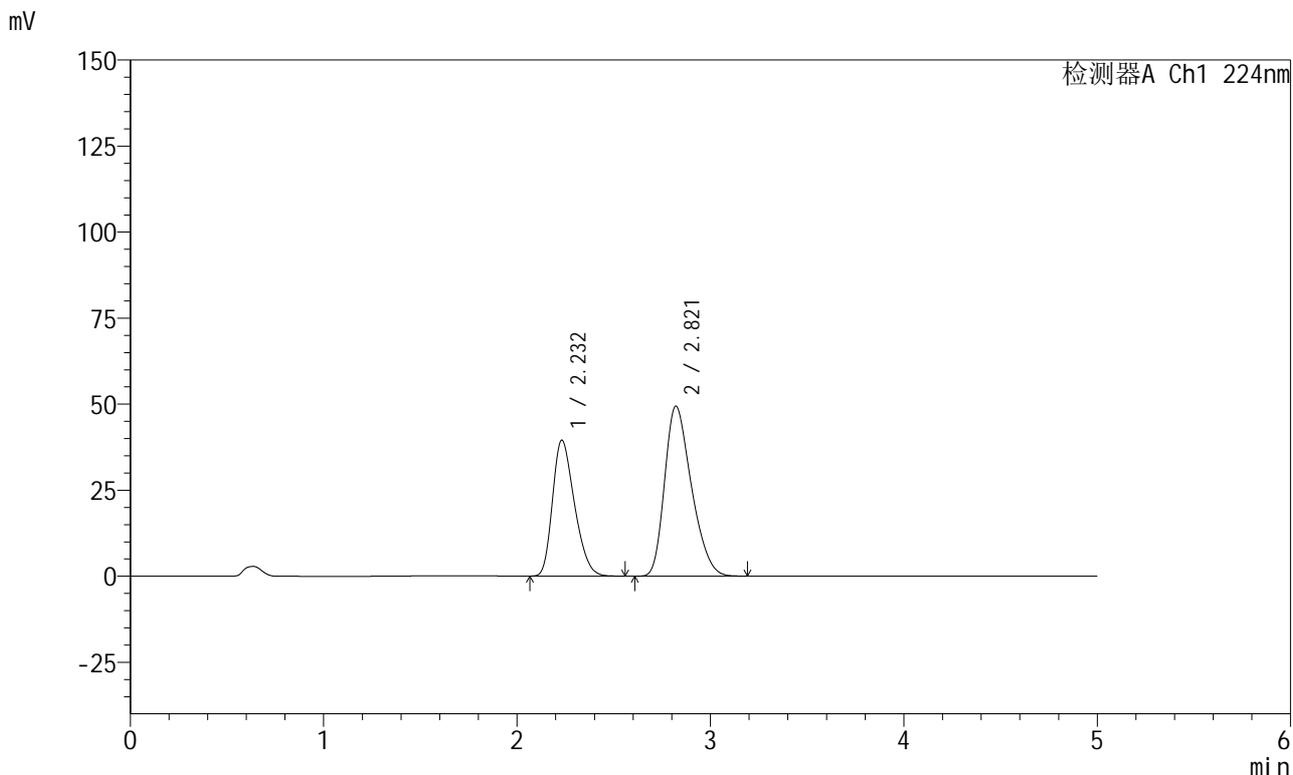


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-395-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:23:51                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:26:13                      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	311536	39478	39.557	1813	1.286	--
2	2.821	476031	49398	60.443	1953	1.305	2.532
总计		787567	88876	100.000			

图164 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

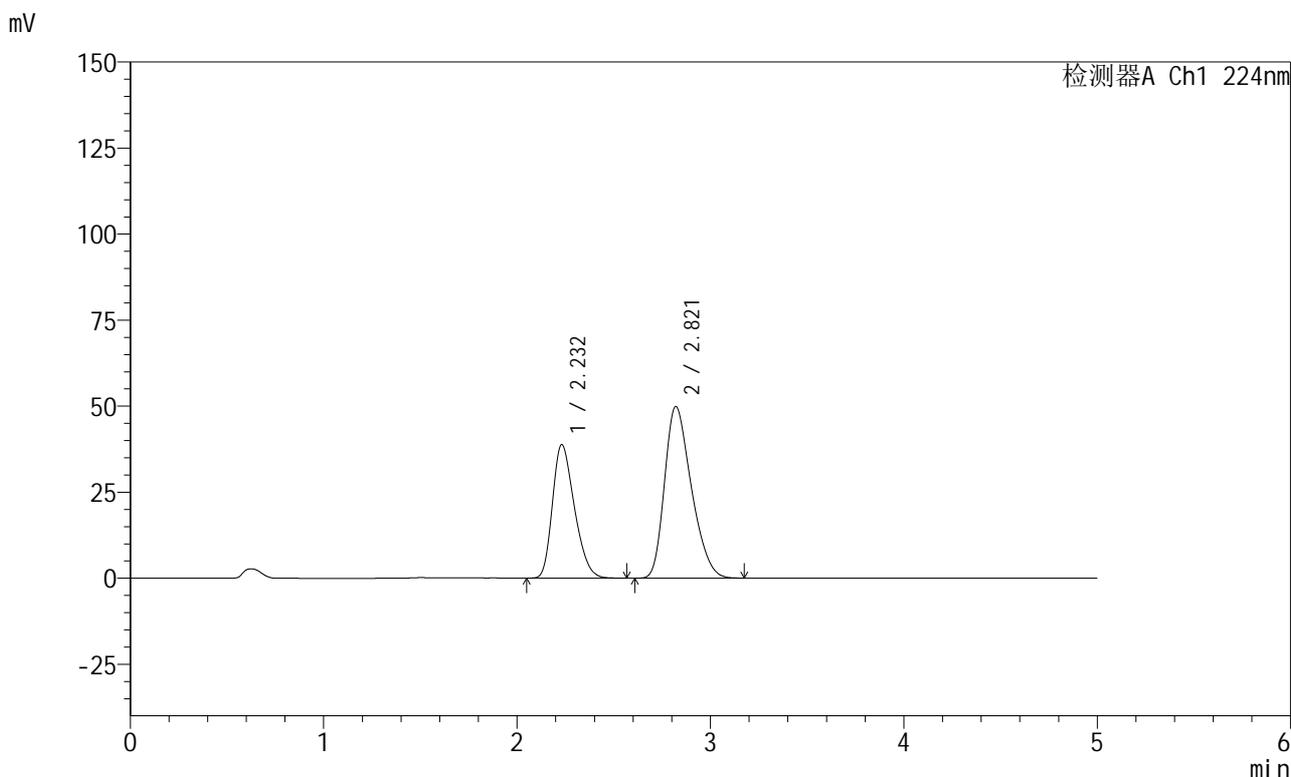


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-396-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:29:12                              实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:26:15                        处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	305843	38772	38.885	1816	1.285	--
2	2.821	480679	49886	61.115	1954	1.306	2.534
总计		786521	88659	100.000			

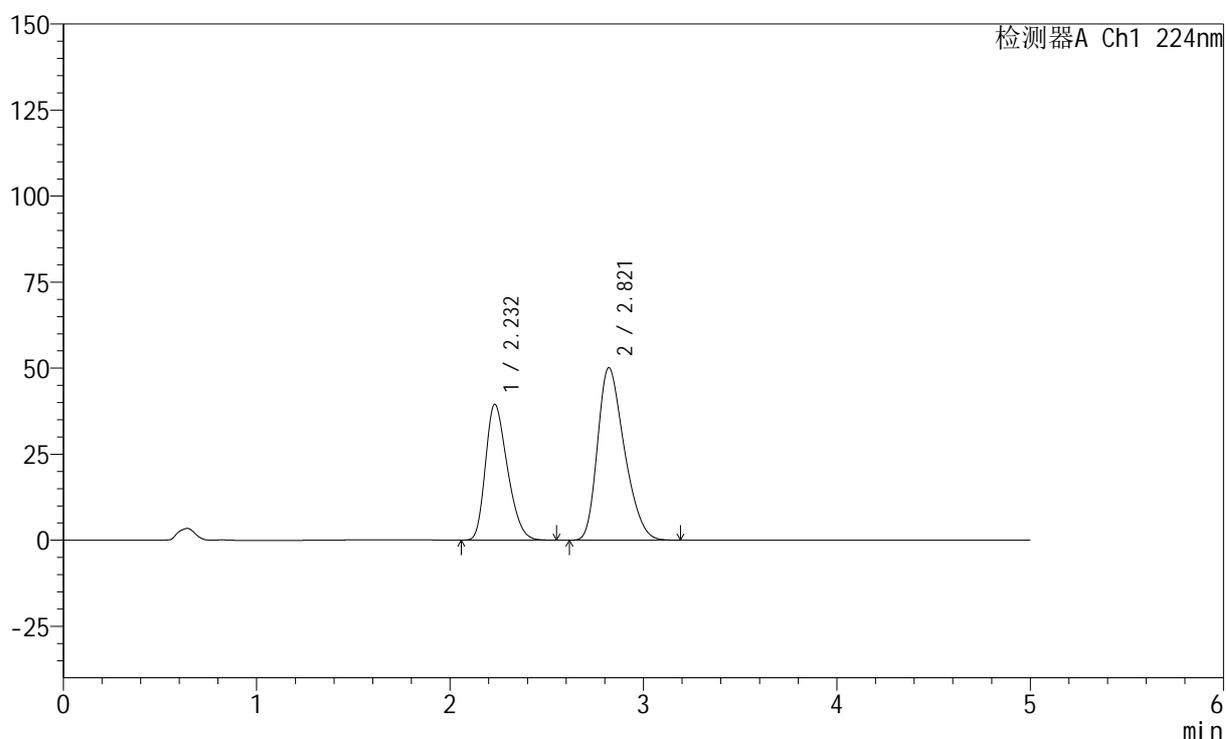
图165 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-397-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:34:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:26:18 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	310652	39442	39.143	1821	1.283	--
2	2.821	482972	50145	60.857	1957	1.305	2.536
总计		793623	89587	100.000			

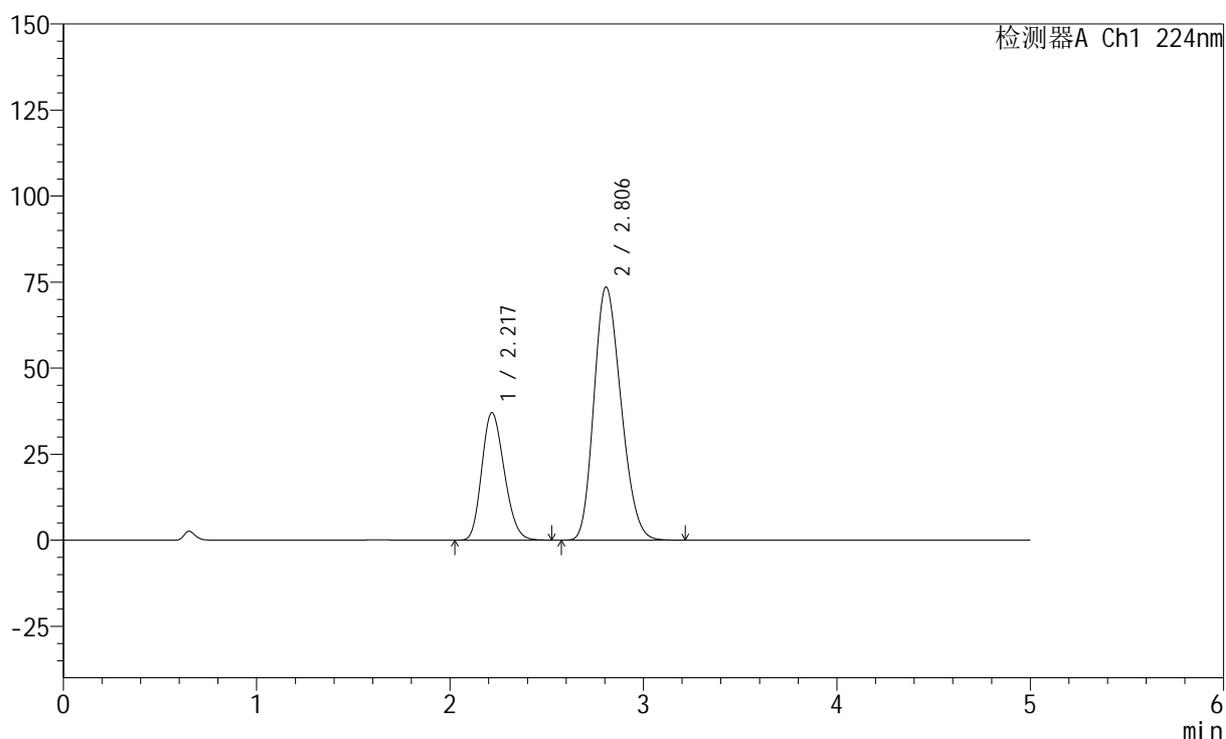
图166 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-398-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:39:56 实验者: liuqihuizi  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:26:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	299469	36962	29.498	1705	1.193	--
2	2.806	715752	73551	70.502	1873	1.205	2.486
总计		1015222	110514	100.000			

图167 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

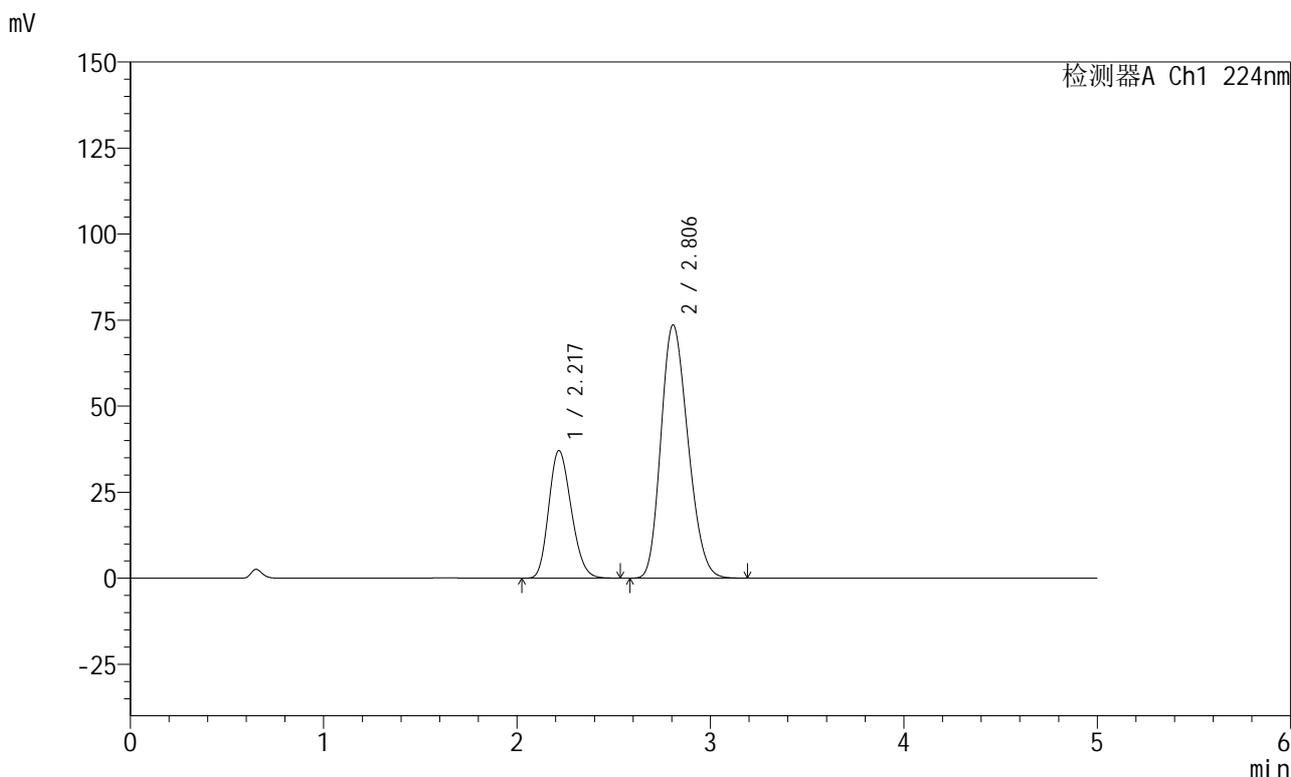


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-8/25-399-2 - zzp-25103101-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:45:20                      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:26:24              处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	299428	36986	29.510	1707	1.193	--
2	2.806	715228	73598	70.490	1878	1.204	2.488
总计		1014656	110585	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净溶出曲线测定HPLC图谱-自制品25103101-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2