

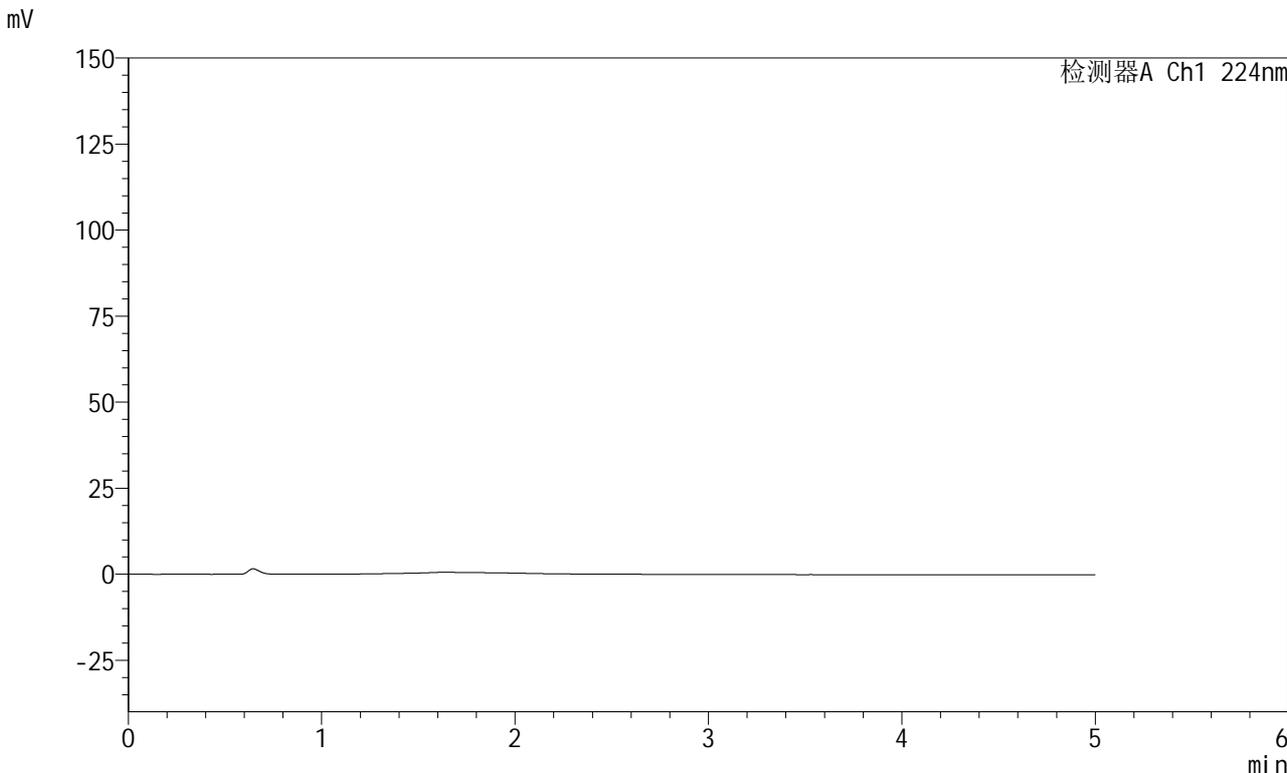


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-1-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:22:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:05:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

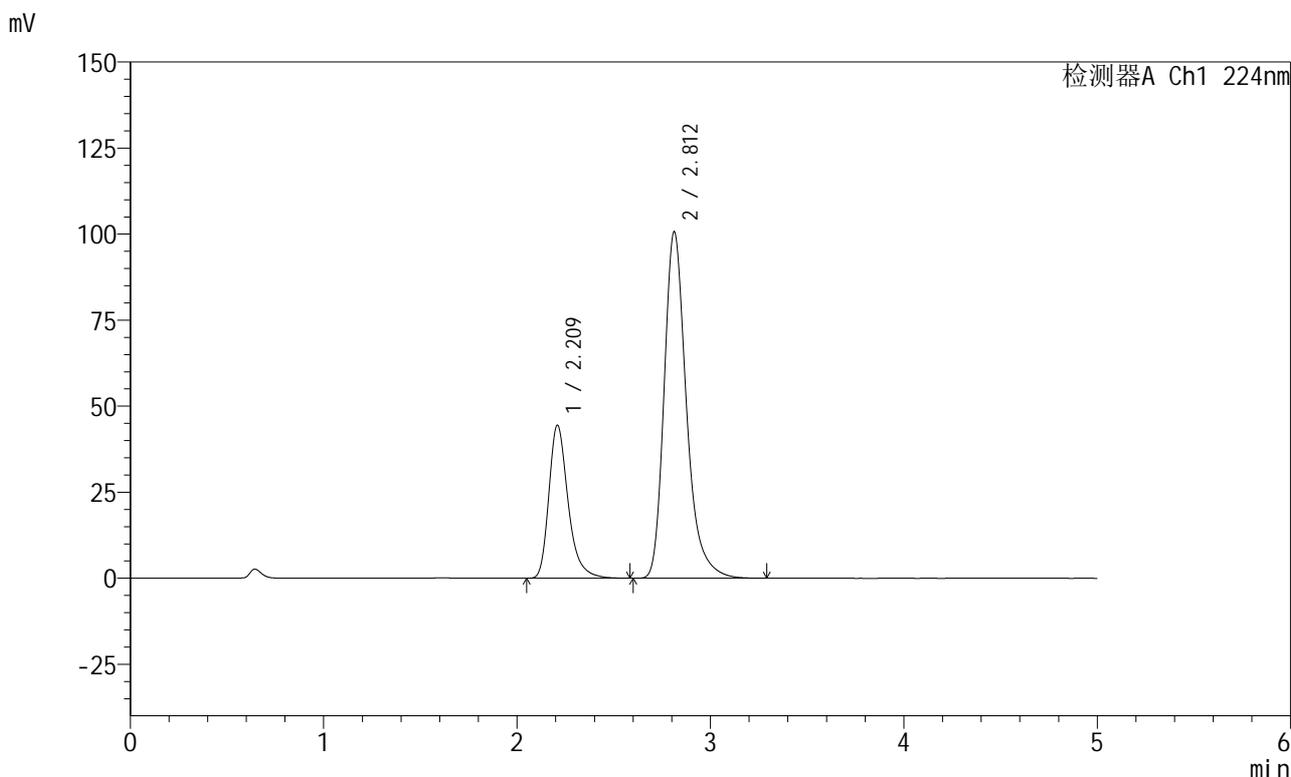


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-2-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:28:11                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:06:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

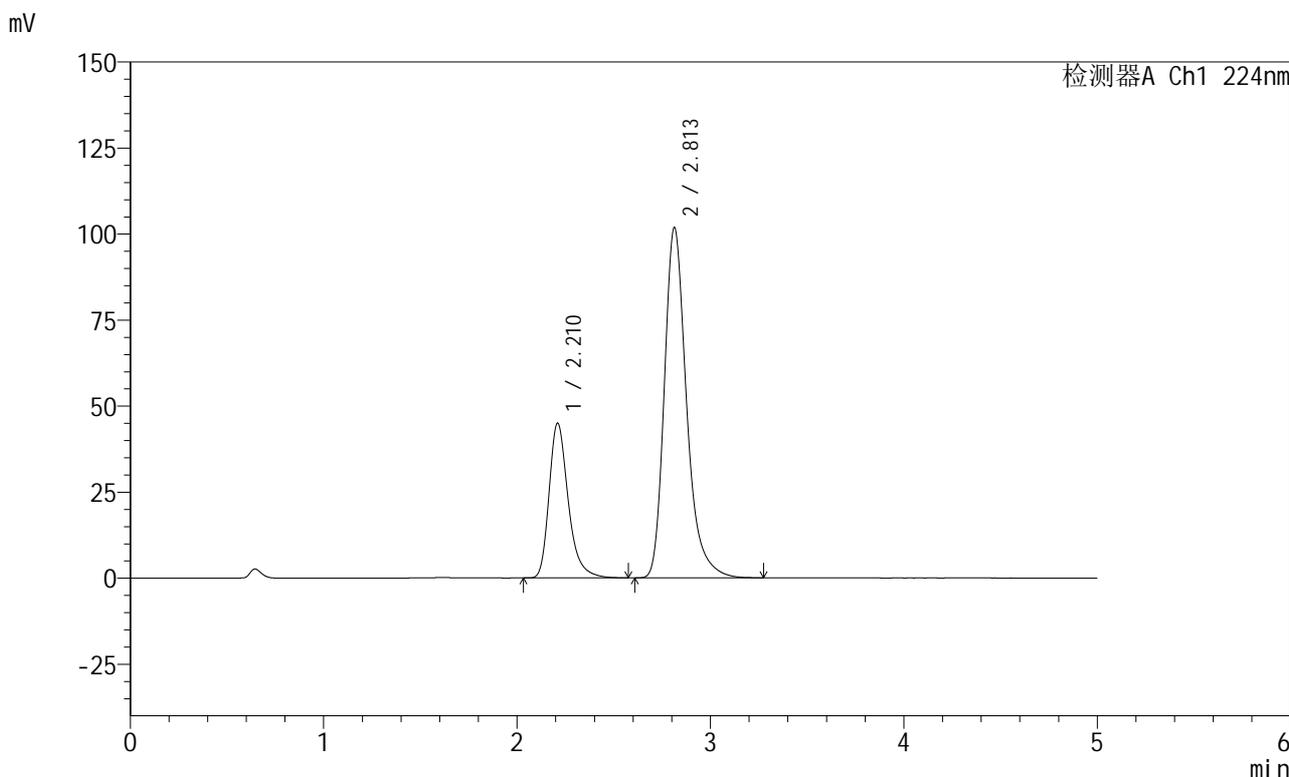
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 307891  | 44293  | 27.595  | 2512       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.812 | 807851  | 100689 | 72.405  | 3042       | 1.293 | 3.172    |
| 总计 |       | 1115741 | 144982 | 100.000 |            |       |          |

图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-3-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:33:34                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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  | 2.210 | 310107  | 44884  | 27.572  | 2534       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.813 | 814601  | 101833 | 72.428  | 3064       | 1.292 | 3.183    |
| 总计 |       | 1124708 | 146716 | 100.000 |            |       |          |

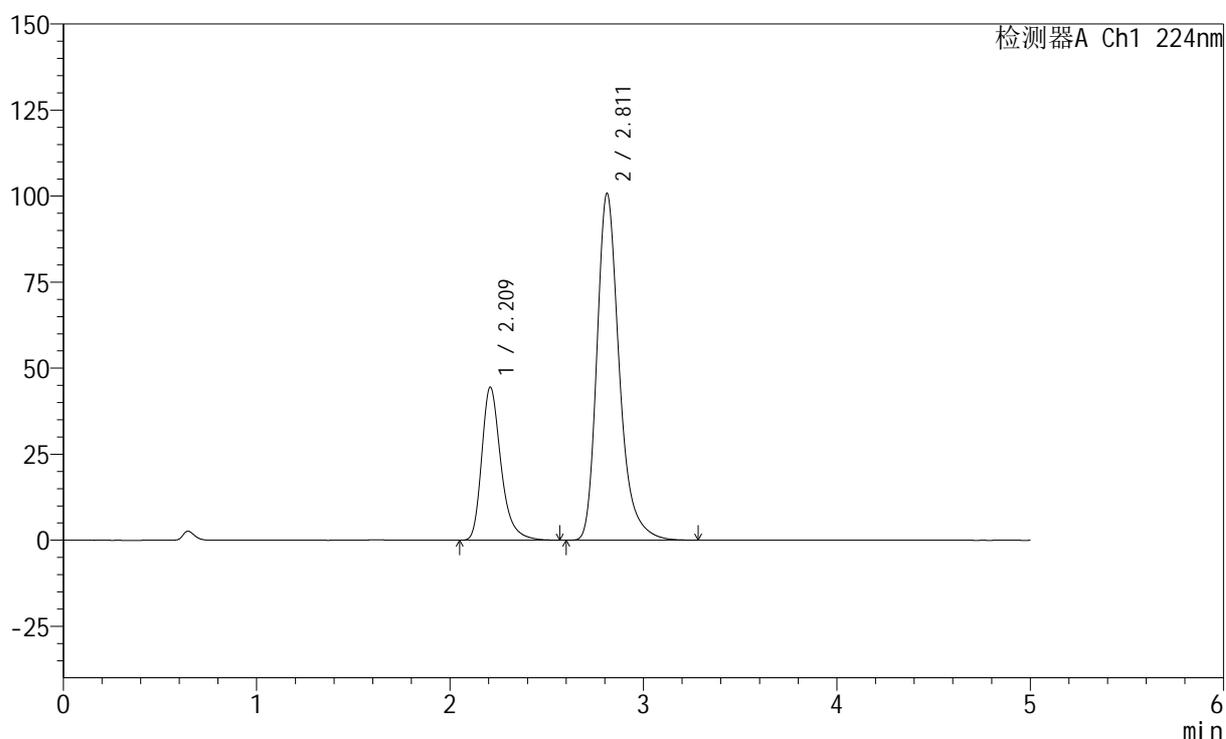
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 29-2/29-4-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 14:38:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:06:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 307542  | 44351  | 27.564  | 2513       | 1.313 | --       |
| 2  | 2.811 | 808191  | 100708 | 72.436  | 3043       | 1.294 | 3.172    |
| 总计 |       | 1115734 | 145059 | 100.000 |            |       |          |

图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

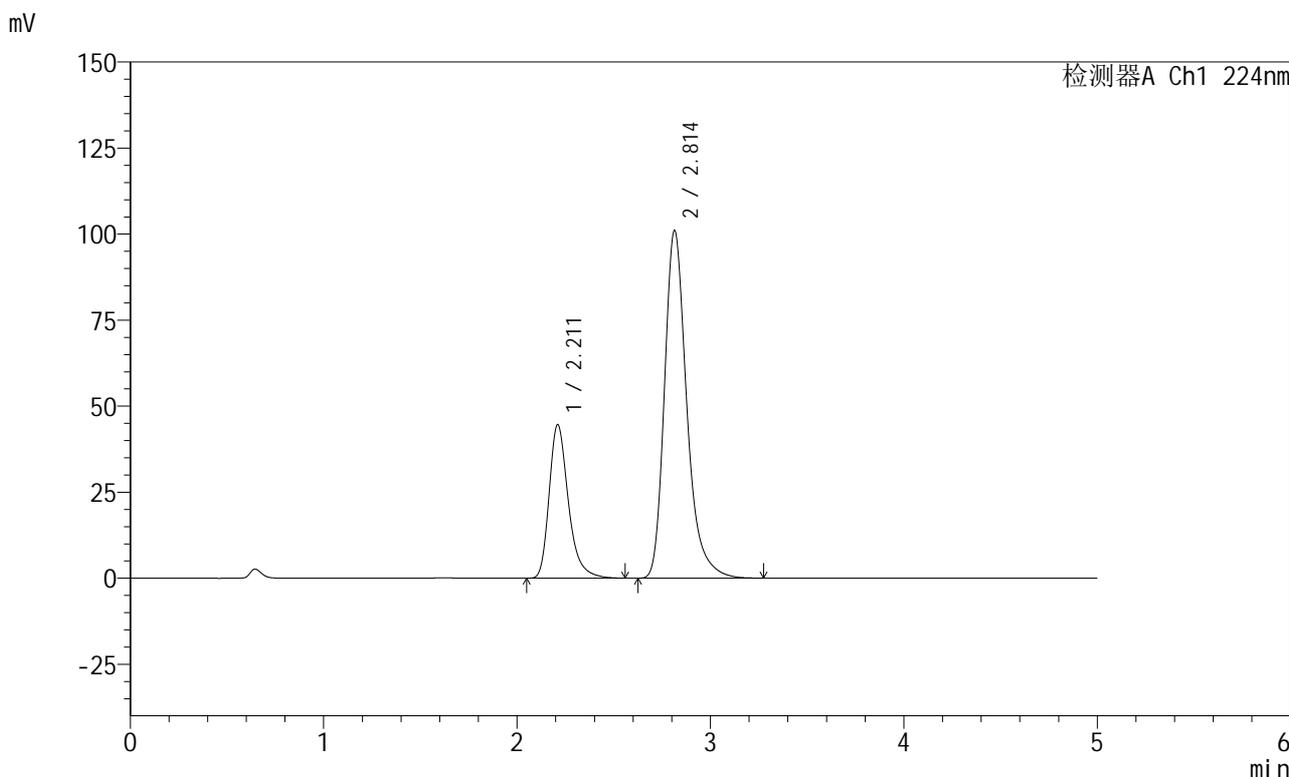


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-5-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:44:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.211 | 308558  | 44552  | 27.565  | 2518       | 1.313 | --       |
| 2  | 2.814 | 810806  | 101079 | 72.435  | 3052       | 1.294 | 3.176    |
| 总计 |       | 1119364 | 145631 | 100.000 |            |       |          |

图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

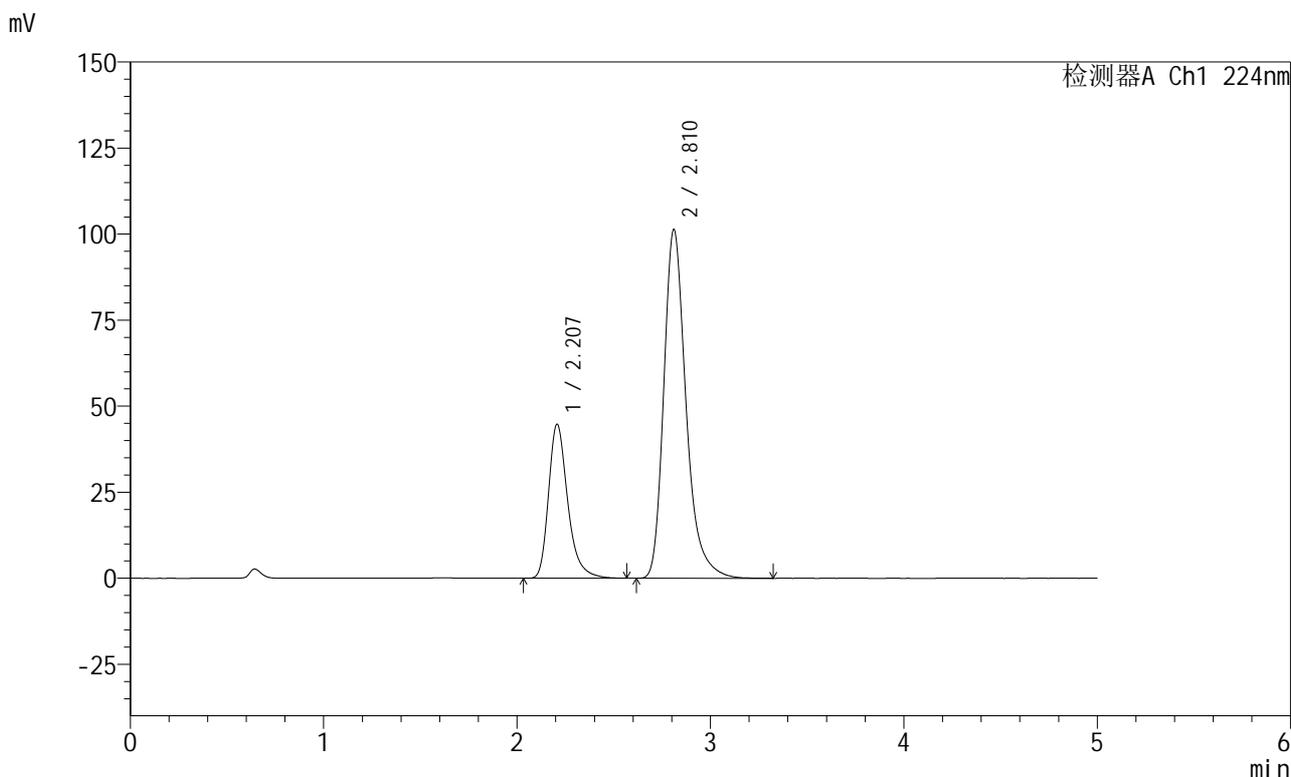


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-6-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:49:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:15              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.207 | 308698  | 44719  | 27.545  | 2526       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.810 | 812000  | 101179 | 72.455  | 3053       | 1.294 | 3.180    |
| 总计 |       | 1120698 | 145897 | 100.000 |            |       |          |

图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

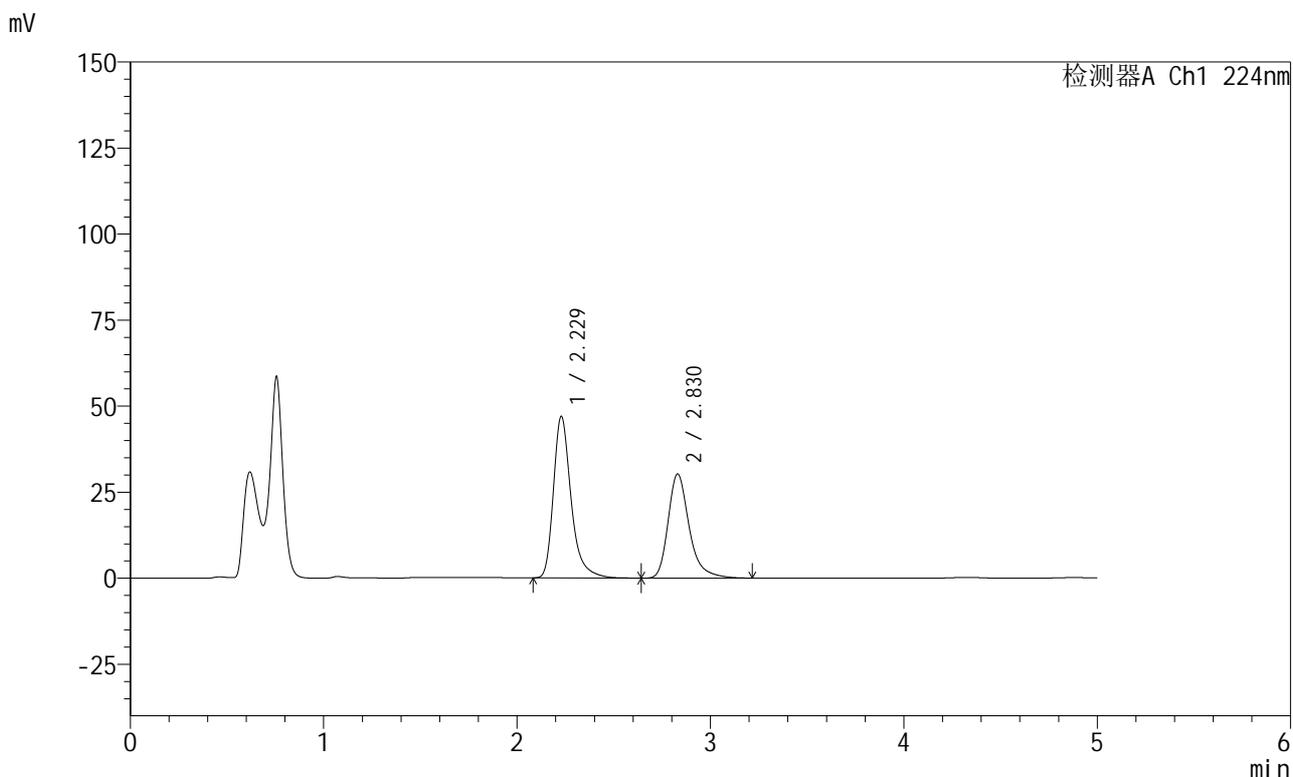


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-7-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 14:55:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:06:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 298166 | 46959 | 56.540  | 3099       | 1.335 | --       |
| 2  | 2.830 | 229190 | 30264 | 43.460  | 3499       | 1.313 | 3.416    |
| 总计 |       | 527356 | 77222 | 100.000 |            |       |          |

图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

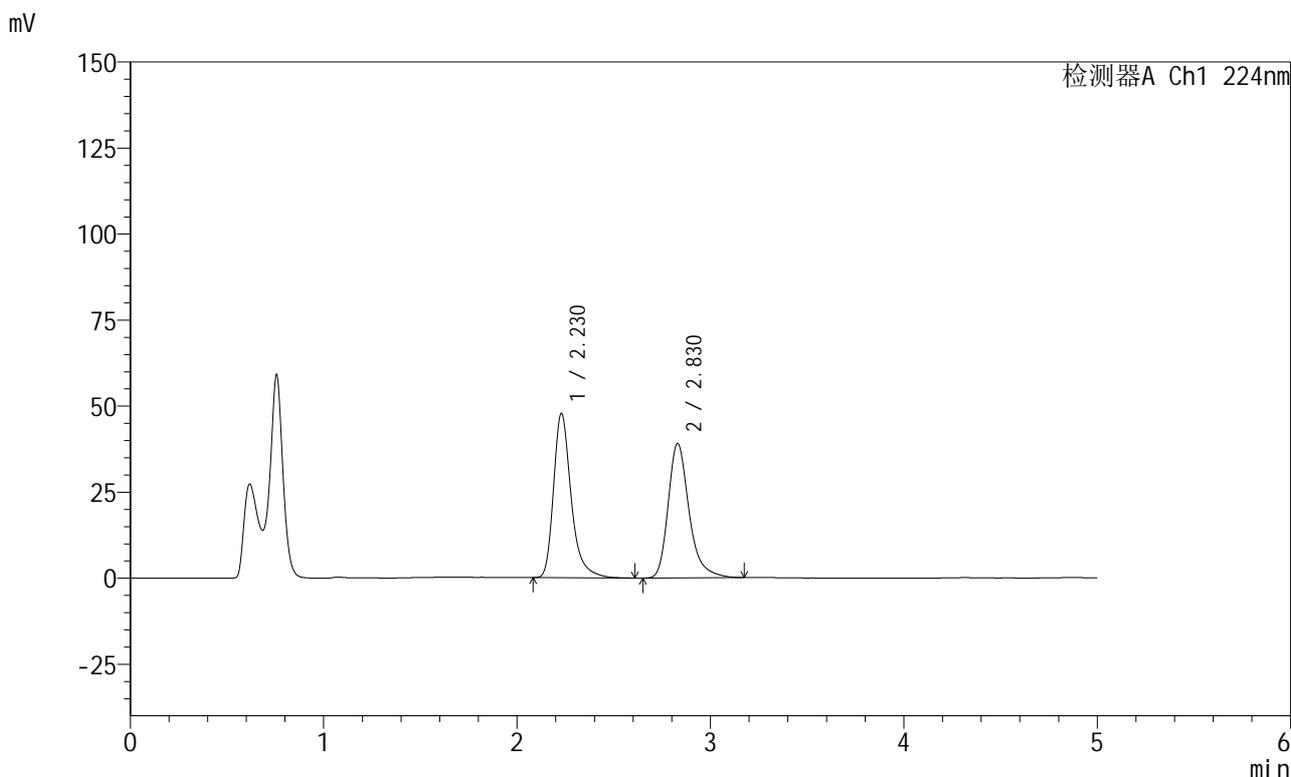


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-8-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:00:26                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:20              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 302865 | 47789 | 50.731  | 3106       | 1.330 | --       |
| 2  | 2.830 | 294139 | 39089 | 49.269  | 3514       | 1.298 | 3.418    |
| 总计 |       | 597004 | 86878 | 100.000 |            |       |          |

图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



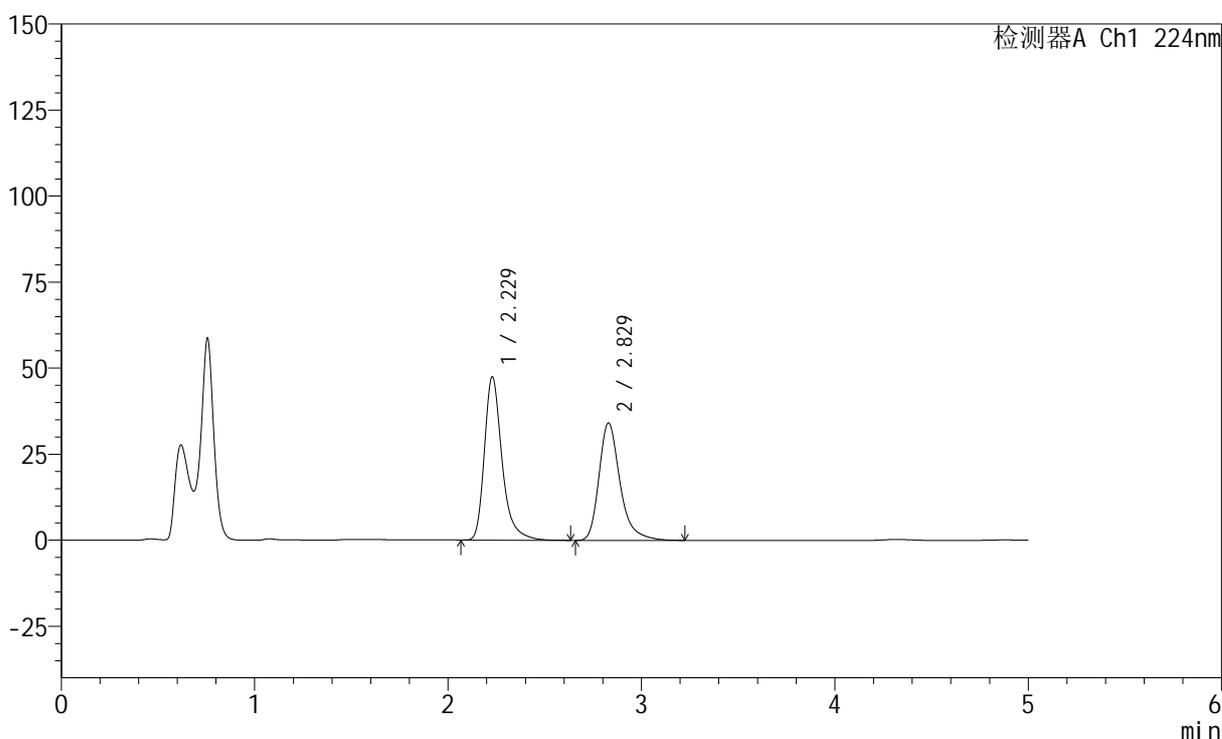
# SMF-228

## <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 - 29-2/29-9-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:05:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:23              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 301384 | 47492 | 53.826  | 3103       | 1.332 | --       |
| 2  | 2.829 | 258544 | 34131 | 46.174  | 3497       | 1.314 | 3.415    |
| 总计 |       | 559928 | 81623 | 100.000 |            |       |          |

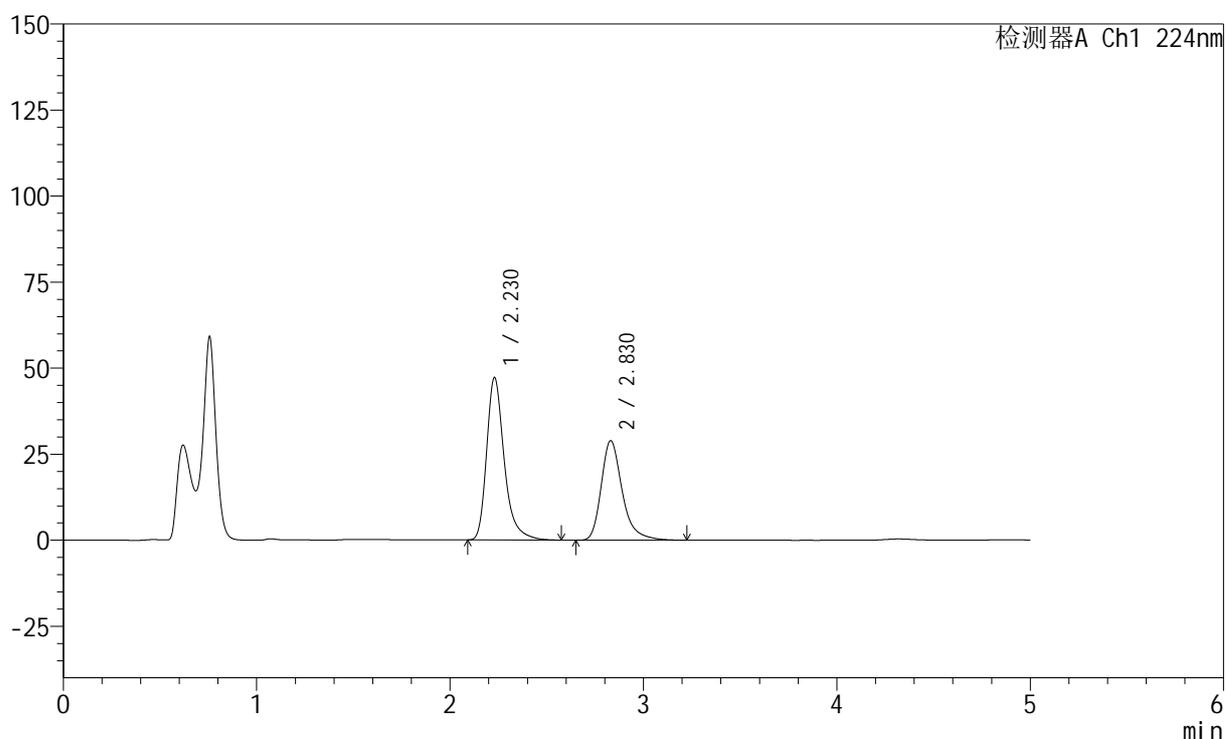
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-10-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 15:11:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:06:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 299003 | 47231 | 57.764  | 3112       | 1.330 | --       |
| 2  | 2.830 | 218623 | 28943 | 42.236  | 3511       | 1.309 | 3.418    |
| 总计 |       | 517626 | 76173 | 100.000 |            |       |          |

图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

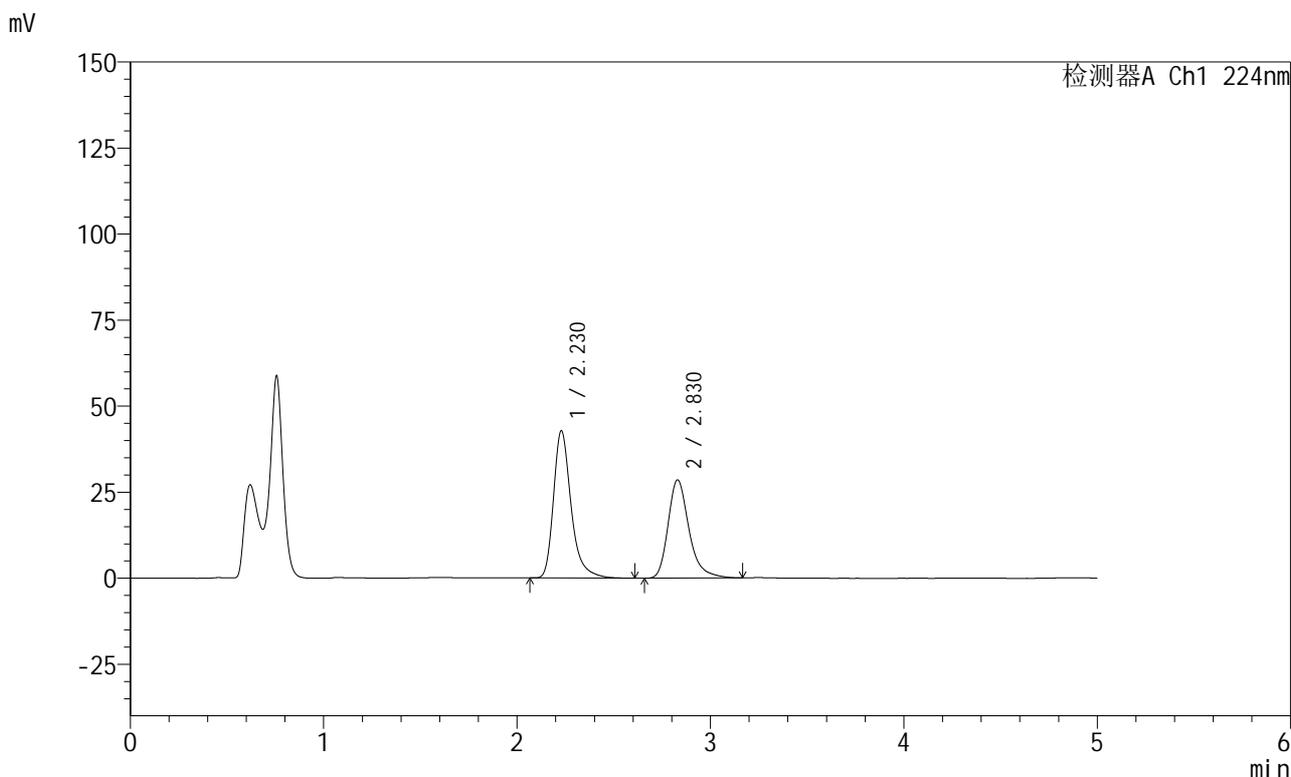


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-11-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:16:33                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:29                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 271053 | 42812 | 55.796  | 3112       | 1.330 | --       |
| 2  | 2.830 | 214739 | 28571 | 44.204  | 3520       | 1.296 | 3.422    |
| 总计 |       | 485792 | 71383 | 100.000 |            |       |          |

图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

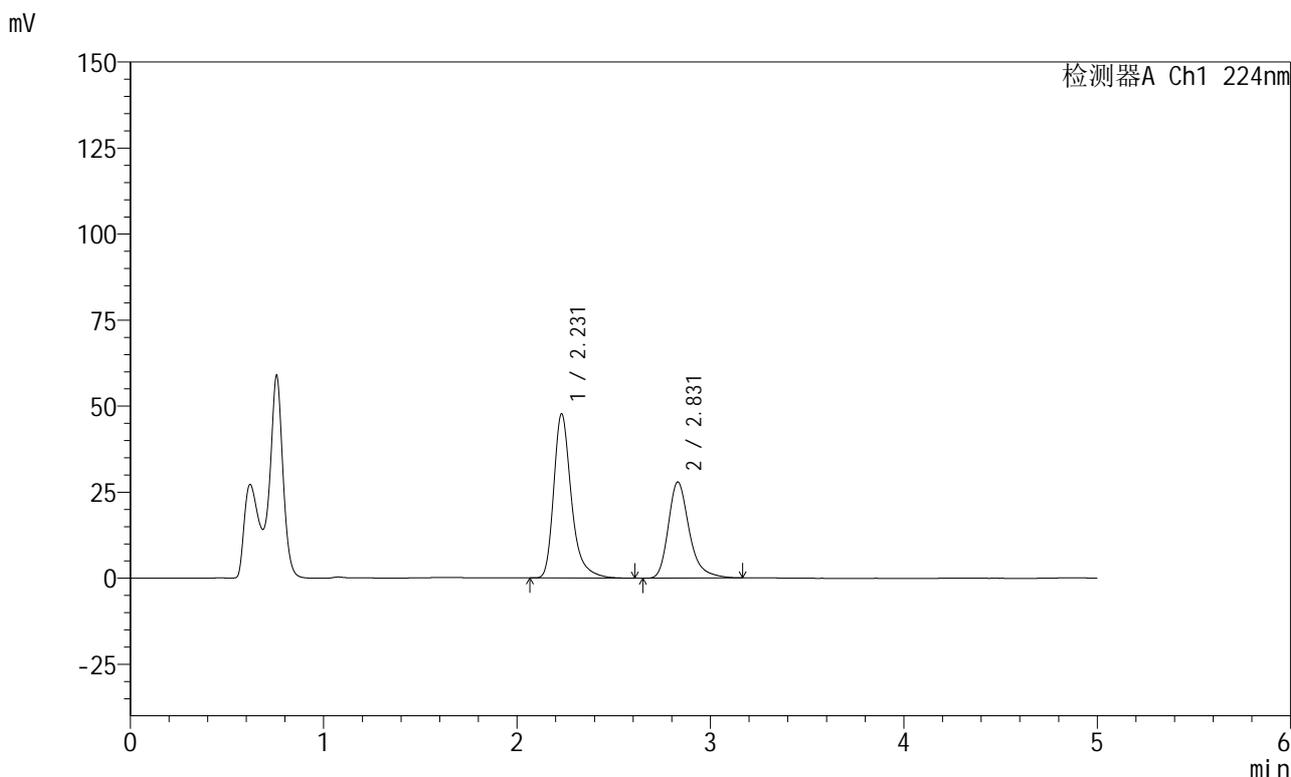


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-12-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:21:55                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:06:31              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 302395 | 47738 | 59.015  | 3115       | 1.331 | --       |
| 2  | 2.831 | 210010 | 27949 | 40.985  | 3515       | 1.296 | 3.420    |
| 总计 |       | 512405 | 75687 | 100.000 |            |       |          |

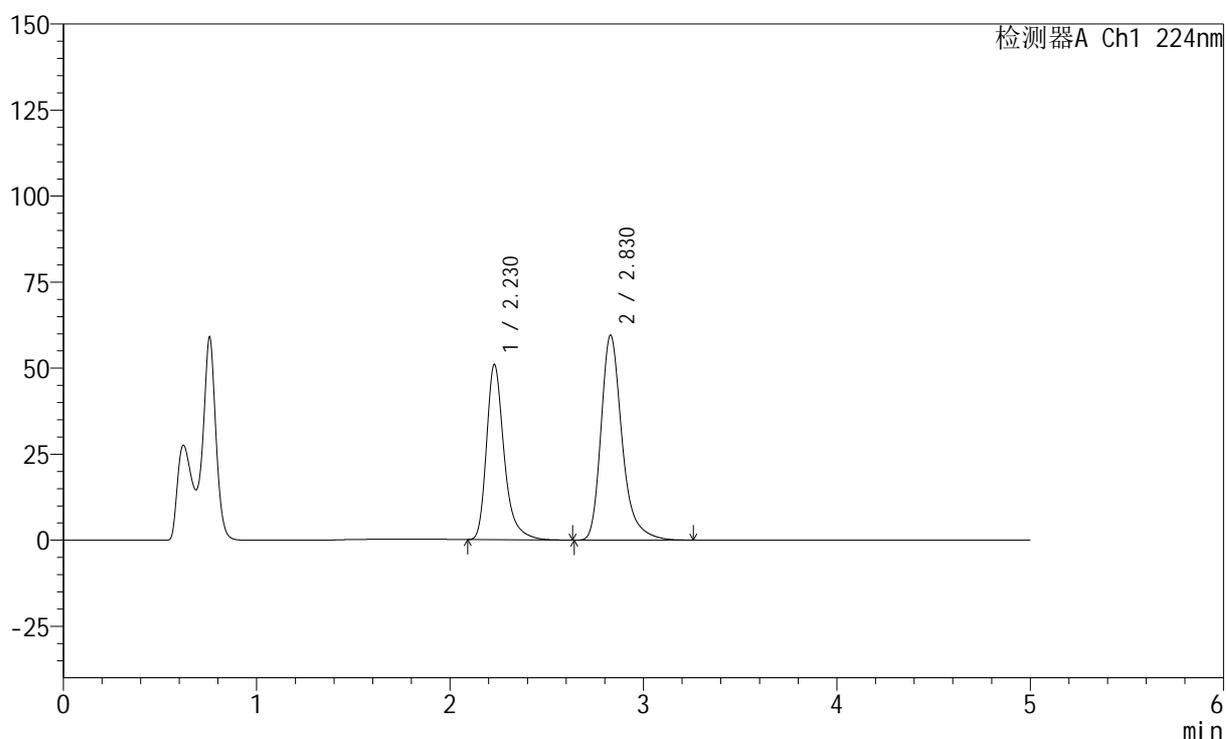
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-13-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 15:27:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:06:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 322032 | 50930  | 41.669  | 3115       | 1.328 | --       |
| 2  | 2.830 | 450811 | 59615  | 58.331  | 3503       | 1.308 | 3.417    |
| 总计 |       | 772843 | 110545 | 100.000 |            |       |          |

图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

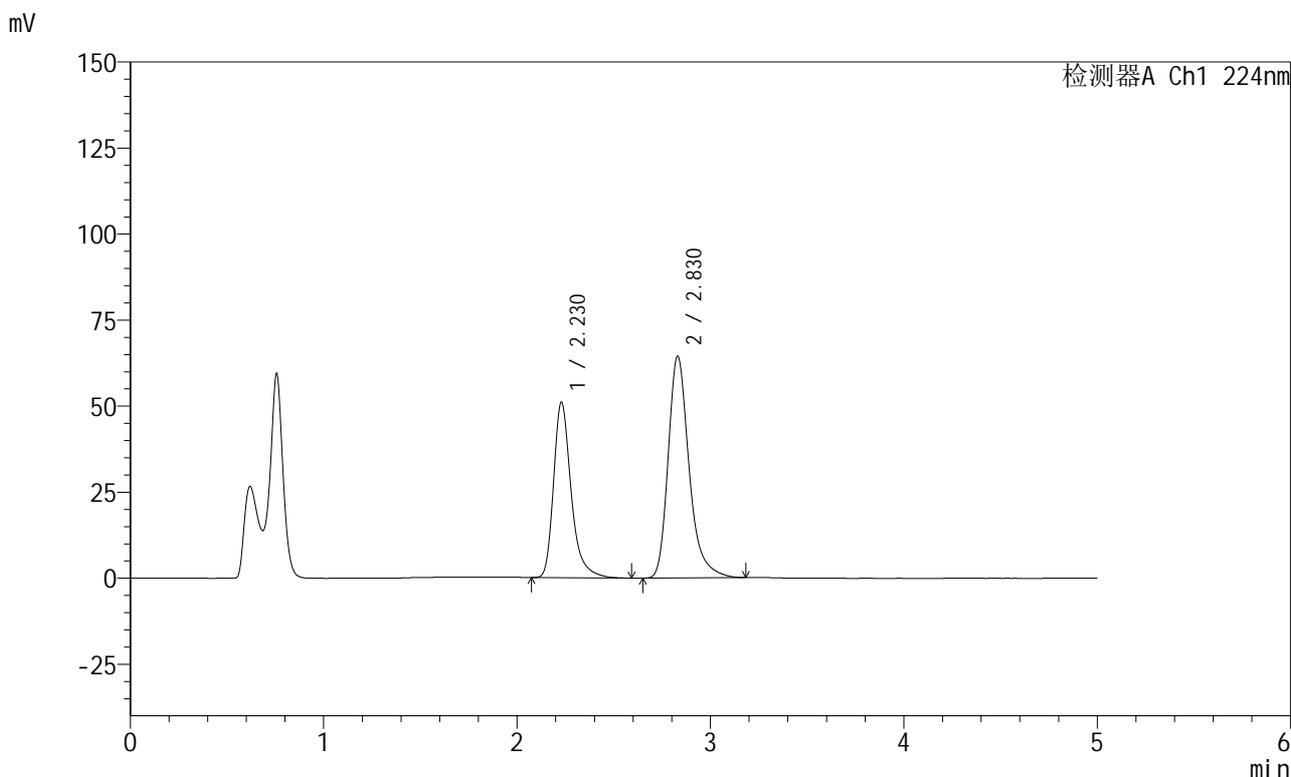


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-14-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:32:39                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 322070 | 50986  | 39.894  | 3119       | 1.328 | --       |
| 2  | 2.830 | 485252 | 64479  | 60.106  | 3518       | 1.300 | 3.423    |
| 总计 |       | 807321 | 115465 | 100.000 |            |       |          |

图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

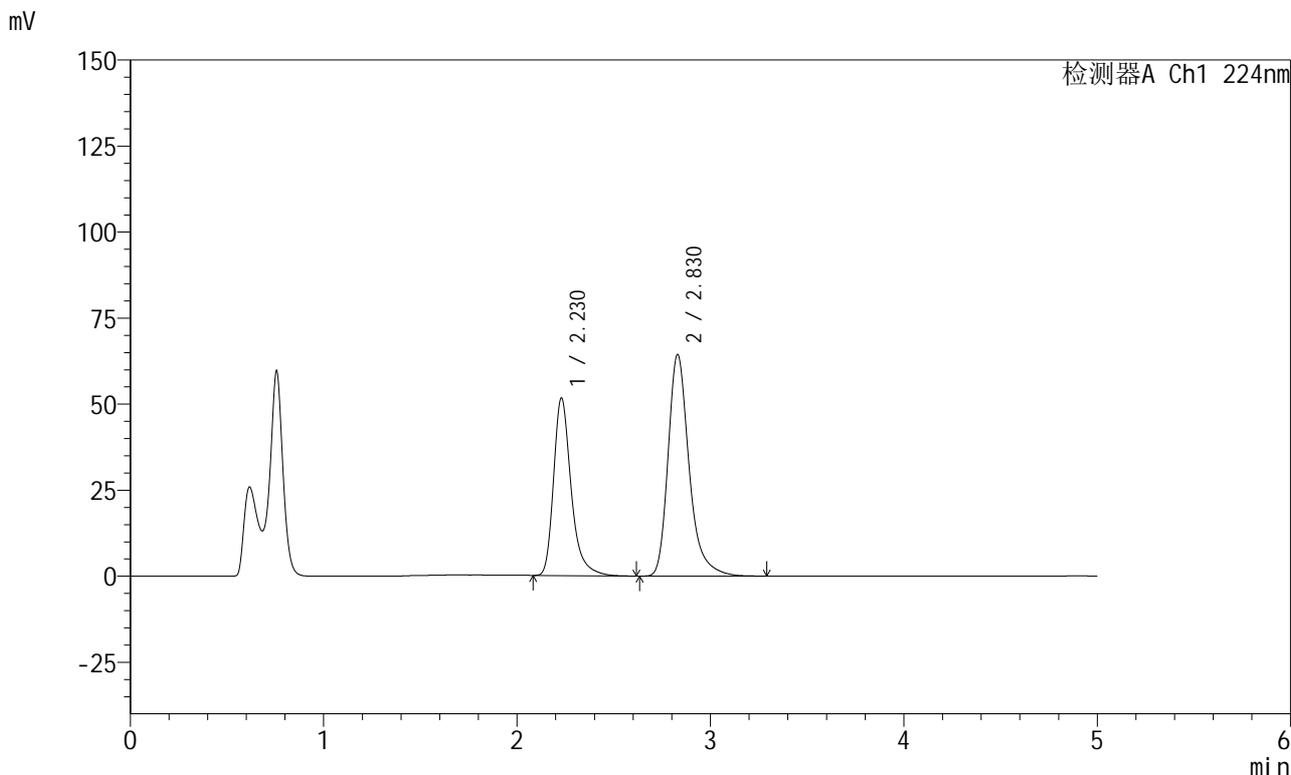


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-15-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:38:01                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:39              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 326283 | 51643  | 40.102  | 3119       | 1.327 | --       |
| 2  | 2.830 | 487344 | 64422  | 59.898  | 3511       | 1.309 | 3.420    |
| 总计 |       | 813627 | 116065 | 100.000 |            |       |          |

图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



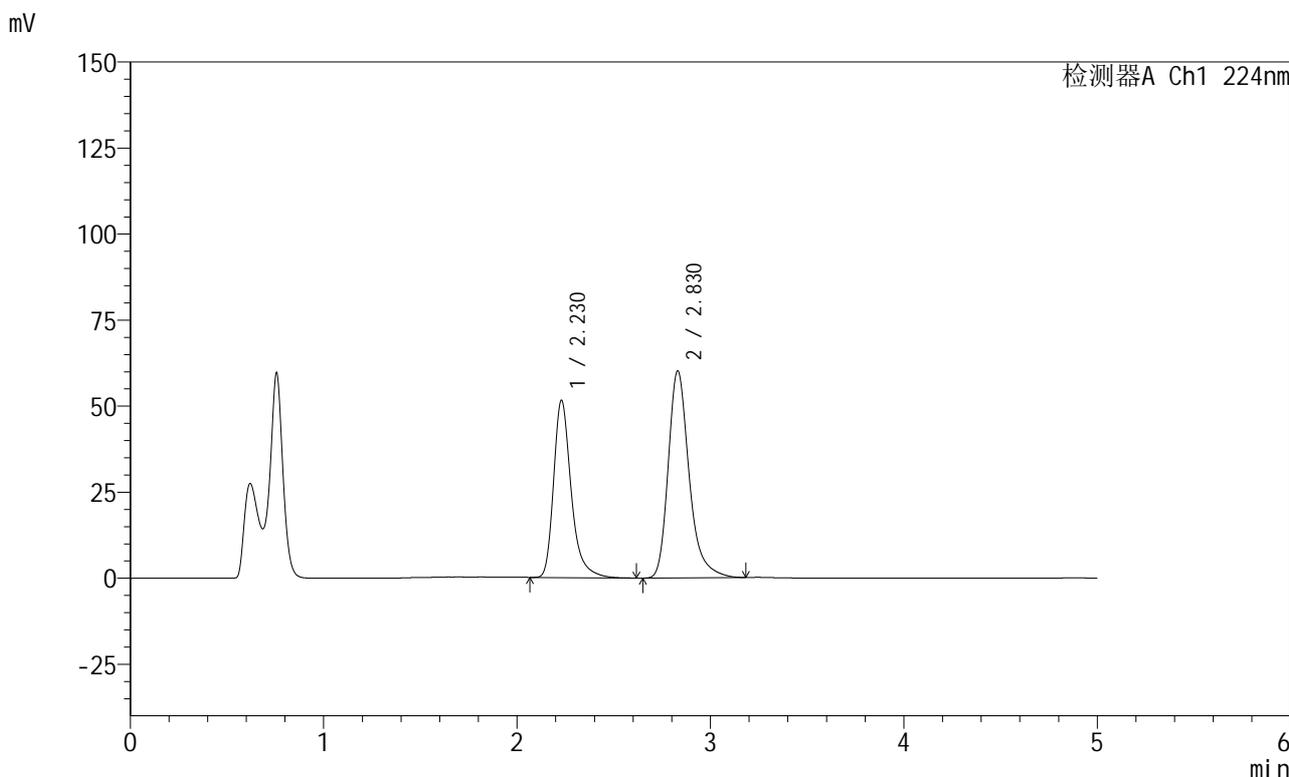


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-17-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:48:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:06:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 325473 | 51539  | 41.831  | 3122       | 1.327 | --       |
| 2  | 2.830 | 452594 | 60189  | 58.169  | 3527       | 1.298 | 3.427    |
| 总计 |       | 778067 | 111728 | 100.000 |            |       |          |

图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



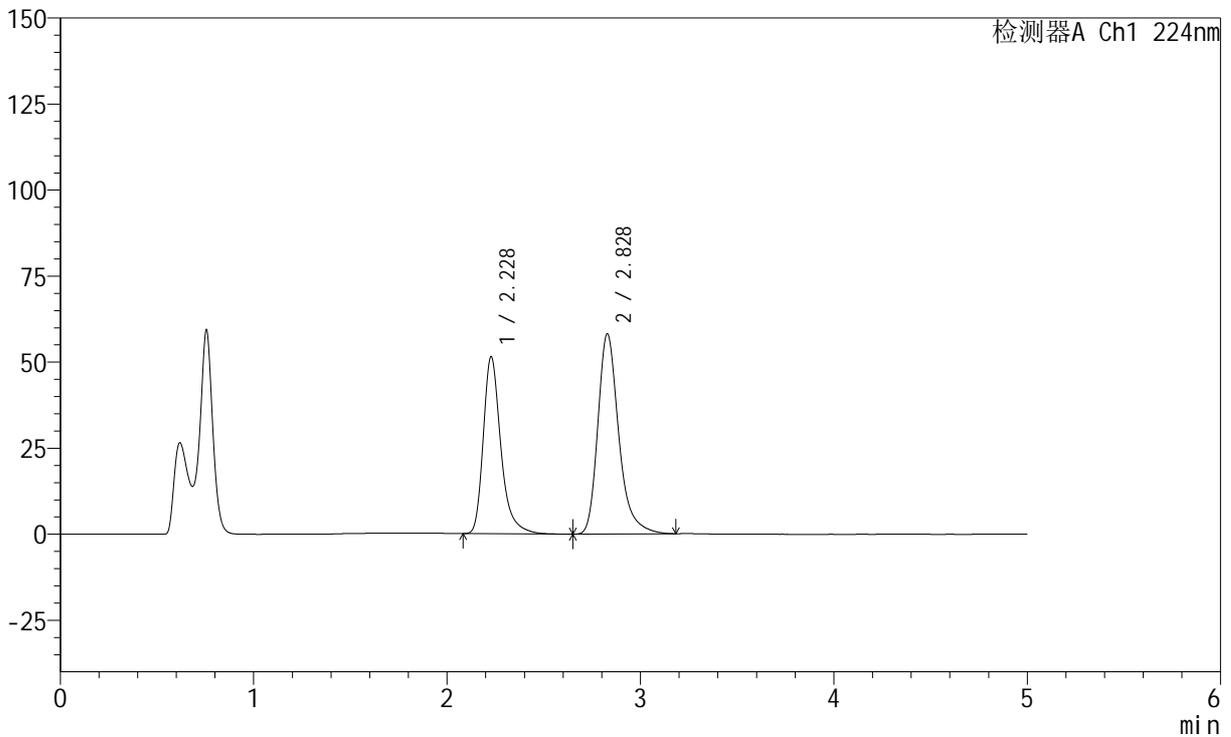
# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-18-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 15:54:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.228 | 325333 | 51421  | 42.629  | 3114       | 1.327 | --       |
| 2  | 2.828 | 437834 | 58132  | 57.371  | 3515       | 1.299 | 3.423    |
| 总计 |       | 763166 | 109553 | 100.000 |            |       |          |

图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



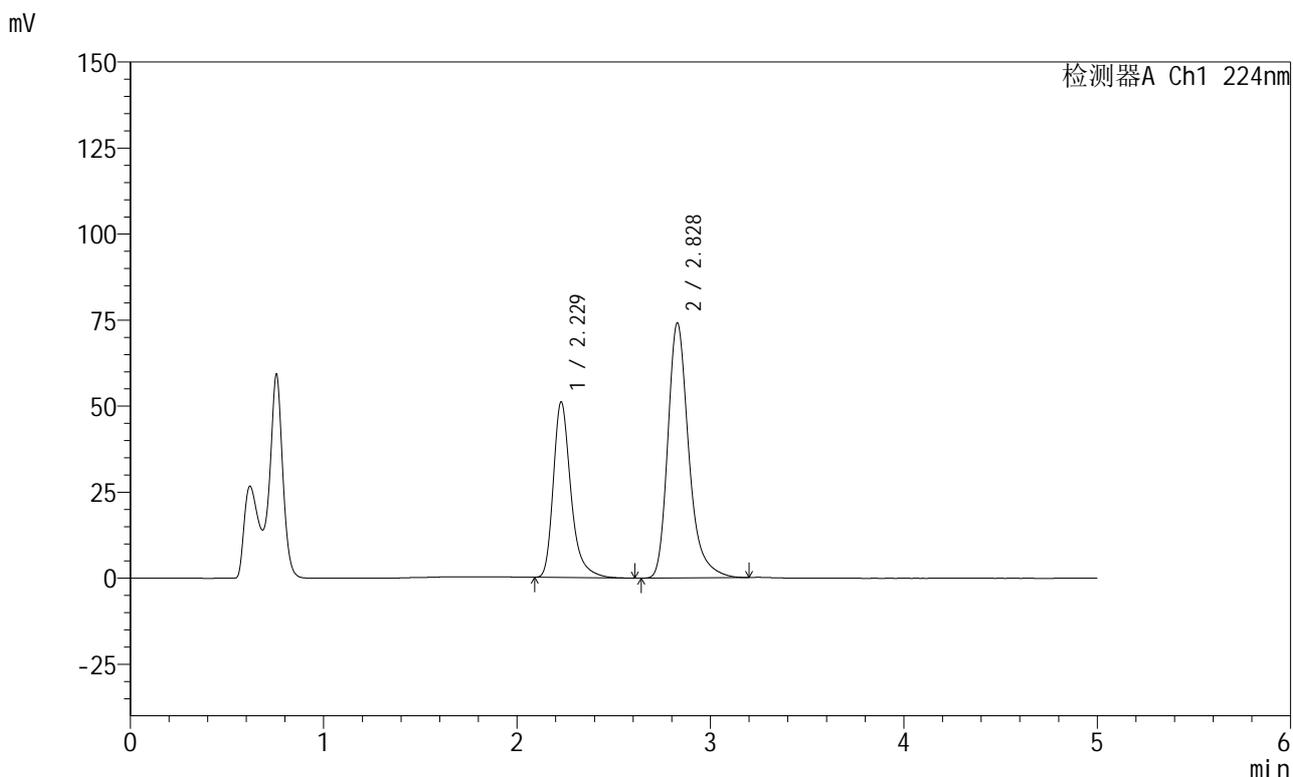


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-20-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:04:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 322409 | 51033  | 36.633  | 3117       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.828 | 557692 | 74066  | 63.367  | 3512       | 1.298 | 3.422    |
| 总计 |       | 880102 | 125099 | 100.000 |            |       |          |

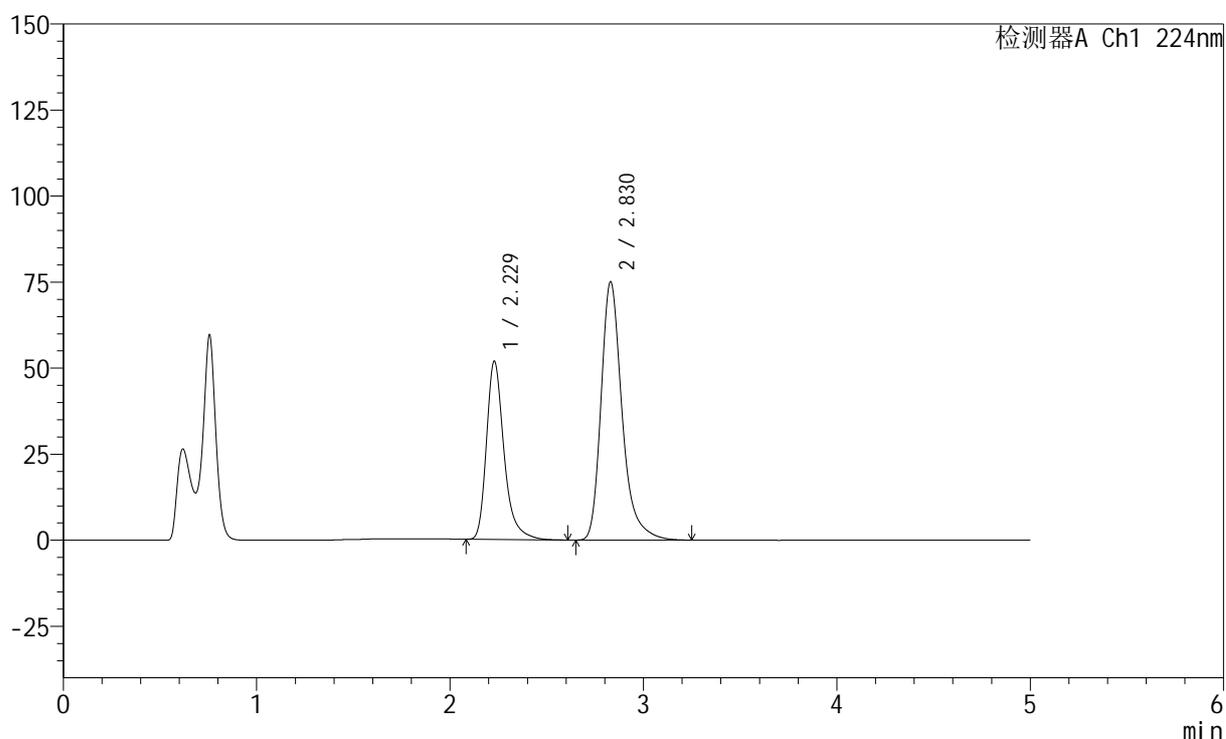
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-21-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:10:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:06:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 327195 | 51829  | 36.575  | 3121       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.830 | 567401 | 75074  | 63.425  | 3512       | 1.307 | 3.424    |
| 总计 |       | 894595 | 126903 | 100.000 |            |       |          |

图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

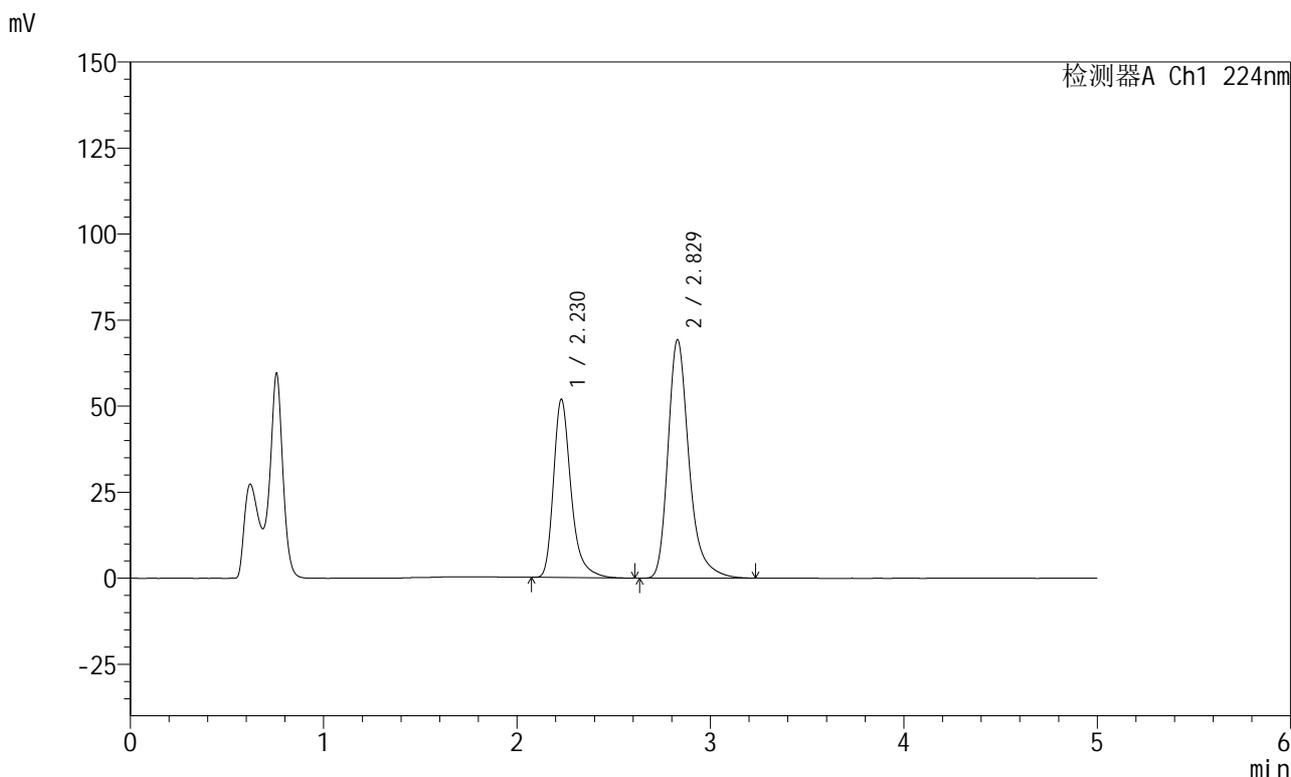


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-22-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:15:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:06:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 327304 | 51839  | 38.474  | 3121       | 1.327 | --       |
| 2  | 2.829 | 523401 | 69312  | 61.526  | 3512       | 1.305 | 3.421    |
| 总计 |       | 850705 | 121151 | 100.000 |            |       |          |

图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

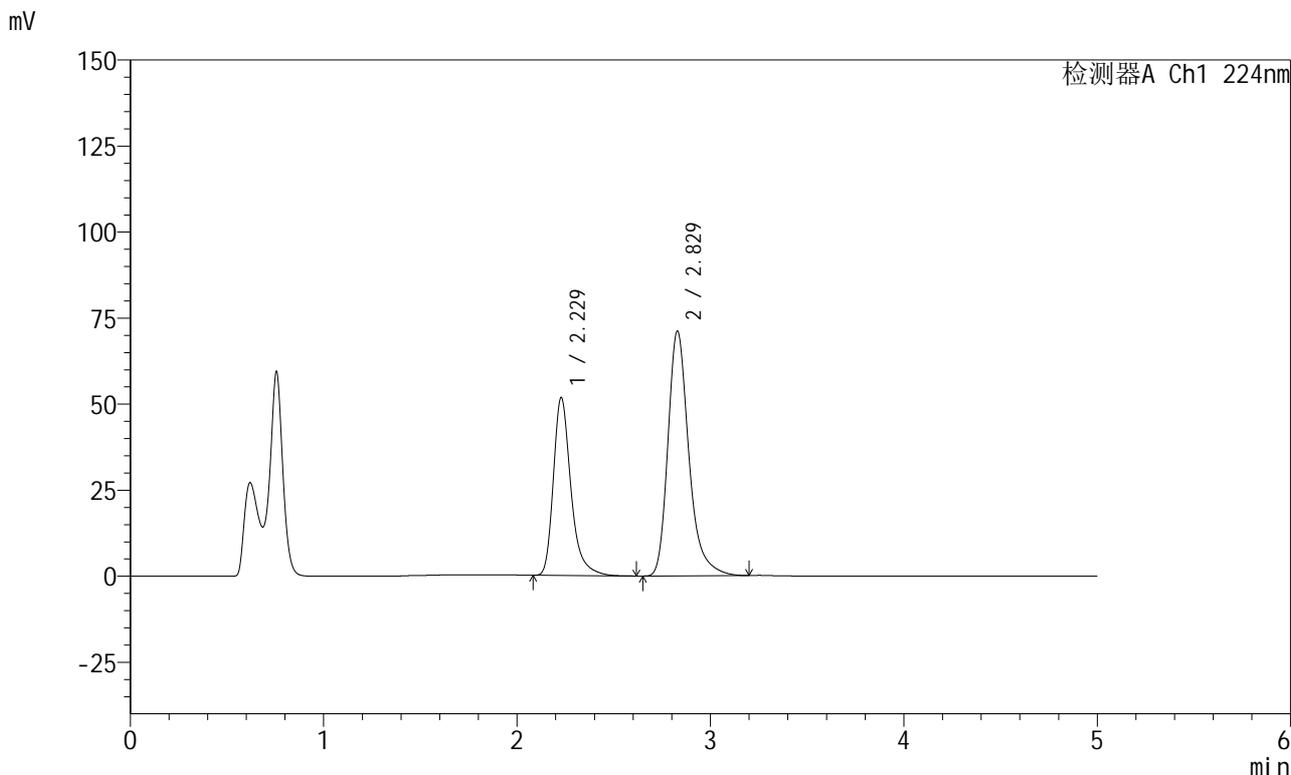


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-23-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:20:55                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 326311 | 51680  | 37.869  | 3121       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.829 | 535371 | 71132  | 62.131  | 3515       | 1.298 | 3.424    |
| 总计 |       | 861682 | 122812 | 100.000 |            |       |          |

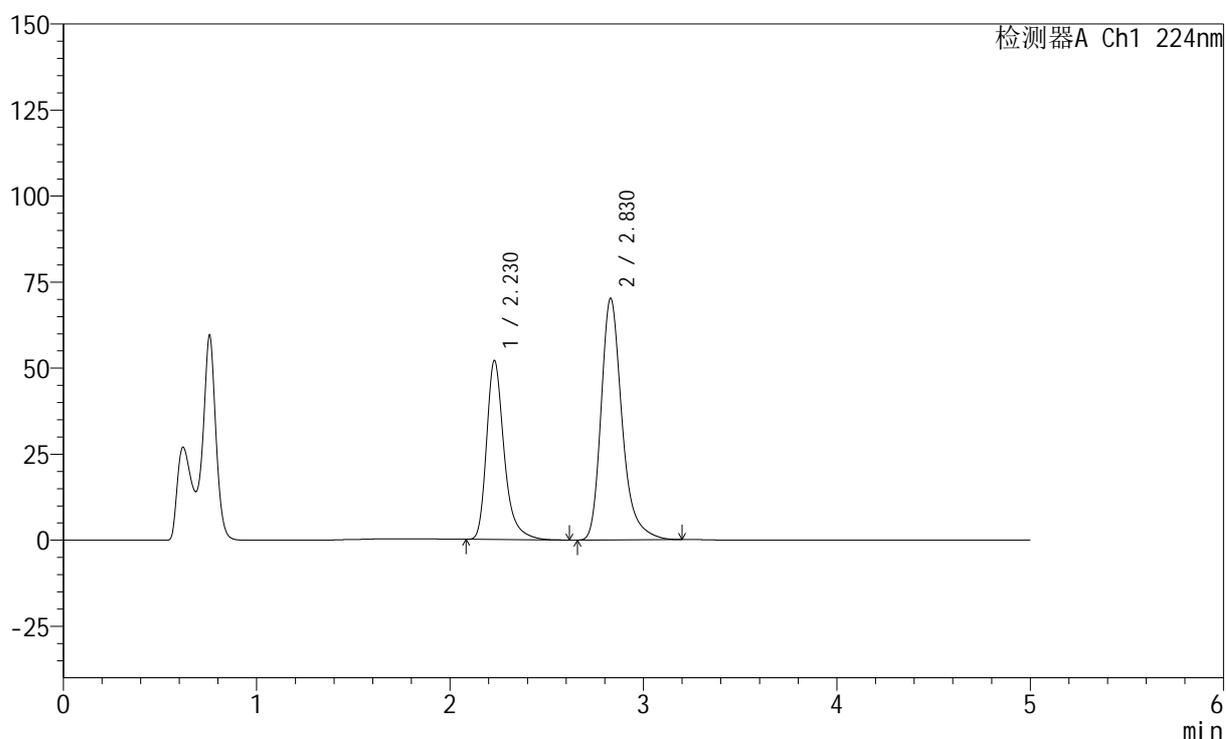
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-24-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:26:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:07:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

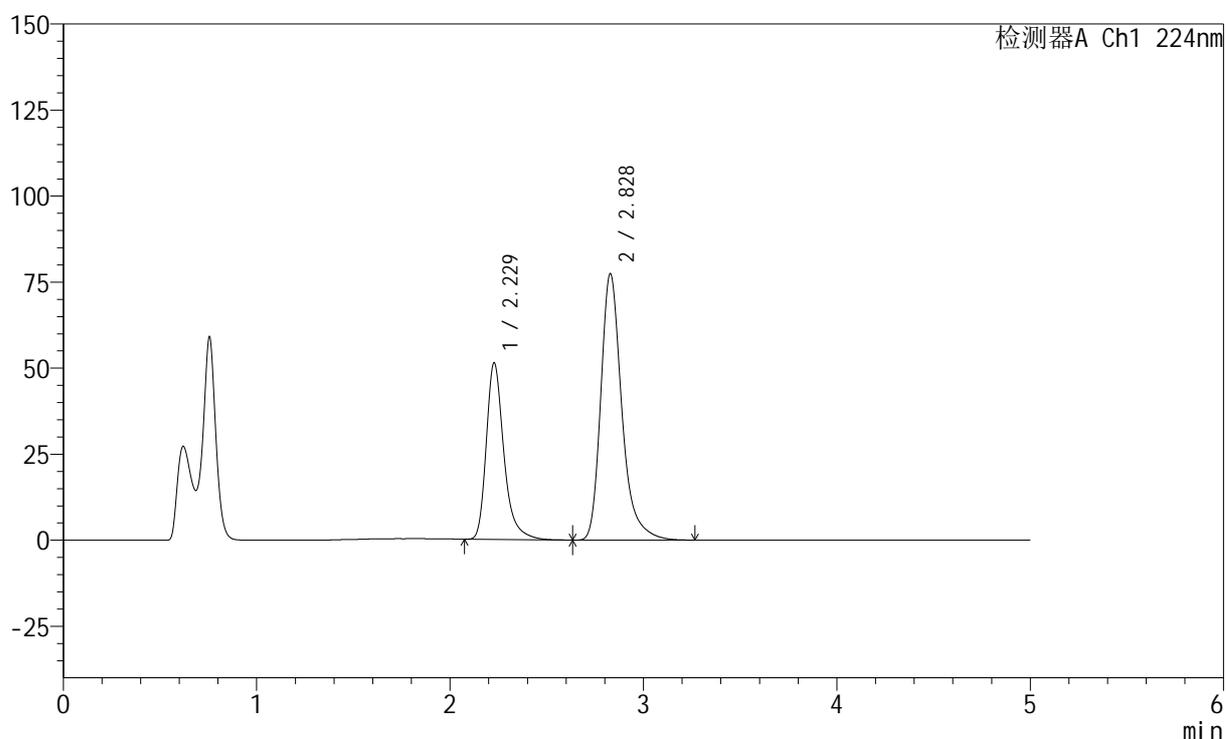
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 328475 | 52045  | 38.333  | 3124       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.830 | 528435 | 70233  | 61.667  | 3522       | 1.299 | 3.425    |
| 总计 |       | 856910 | 122278 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-25-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:31:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:07:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

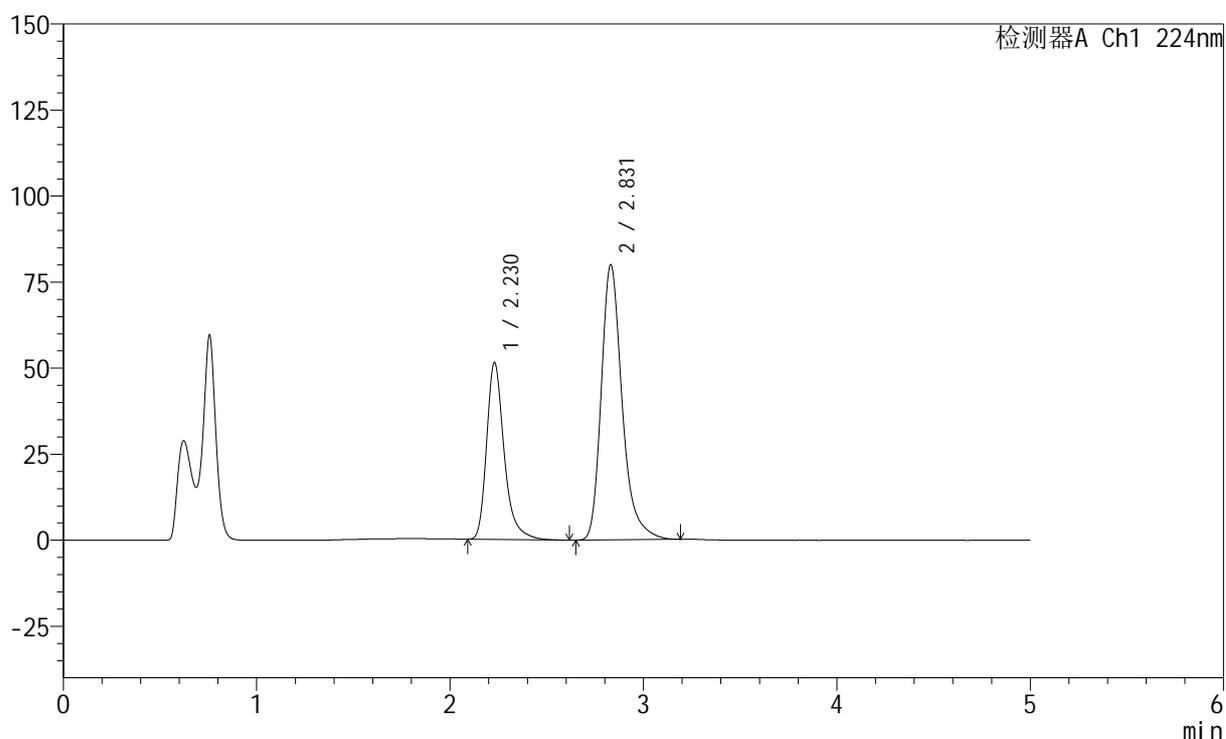
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 323978 | 51296  | 35.638  | 3119       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.828 | 585091 | 77378  | 64.362  | 3512       | 1.307 | 3.423    |
| 总计 |       | 909069 | 128674 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-26-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:37:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:07:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

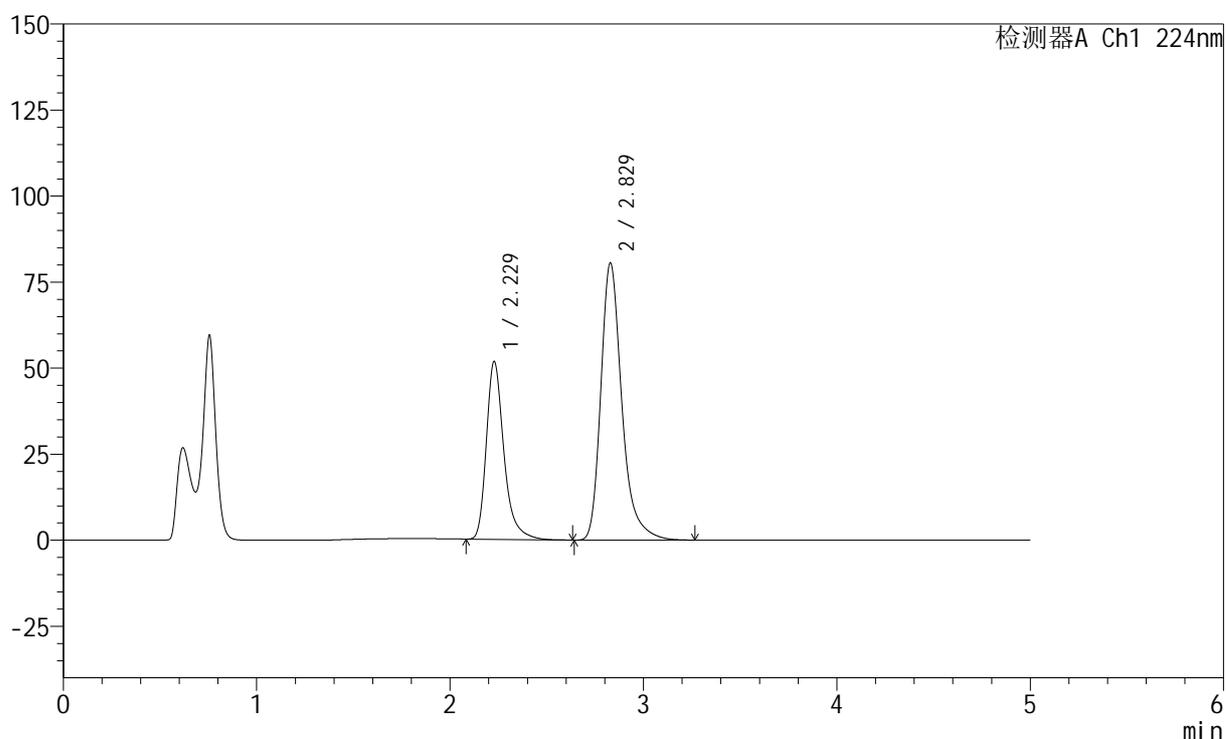
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 324295 | 51425  | 35.030  | 3130       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.831 | 601467 | 79997  | 64.970  | 3527       | 1.297 | 3.430    |
| 总计 |       | 925762 | 131422 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-27-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 16:42:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:07:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 326169 | 51691  | 34.884  | 3125       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.829 | 608840 | 80513  | 65.116  | 3511       | 1.308 | 3.423    |
| 总计 |       | 935008 | 132204 | 100.000 |            |       |          |

图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

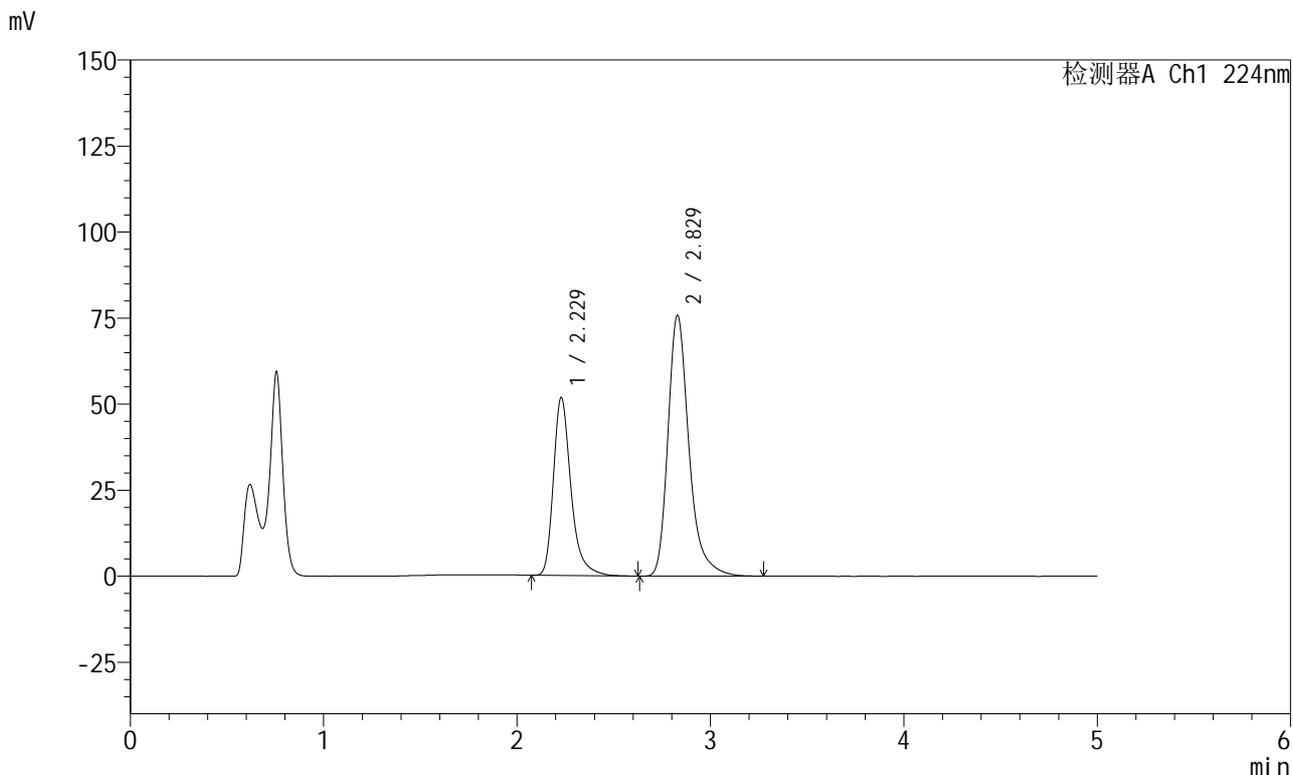


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-28-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:47:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 326581 | 51723  | 36.295  | 3122       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.829 | 573225 | 75821  | 63.705  | 3509       | 1.307 | 3.423    |
| 总计 |       | 899806 | 127545 | 100.000 |            |       |          |

图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

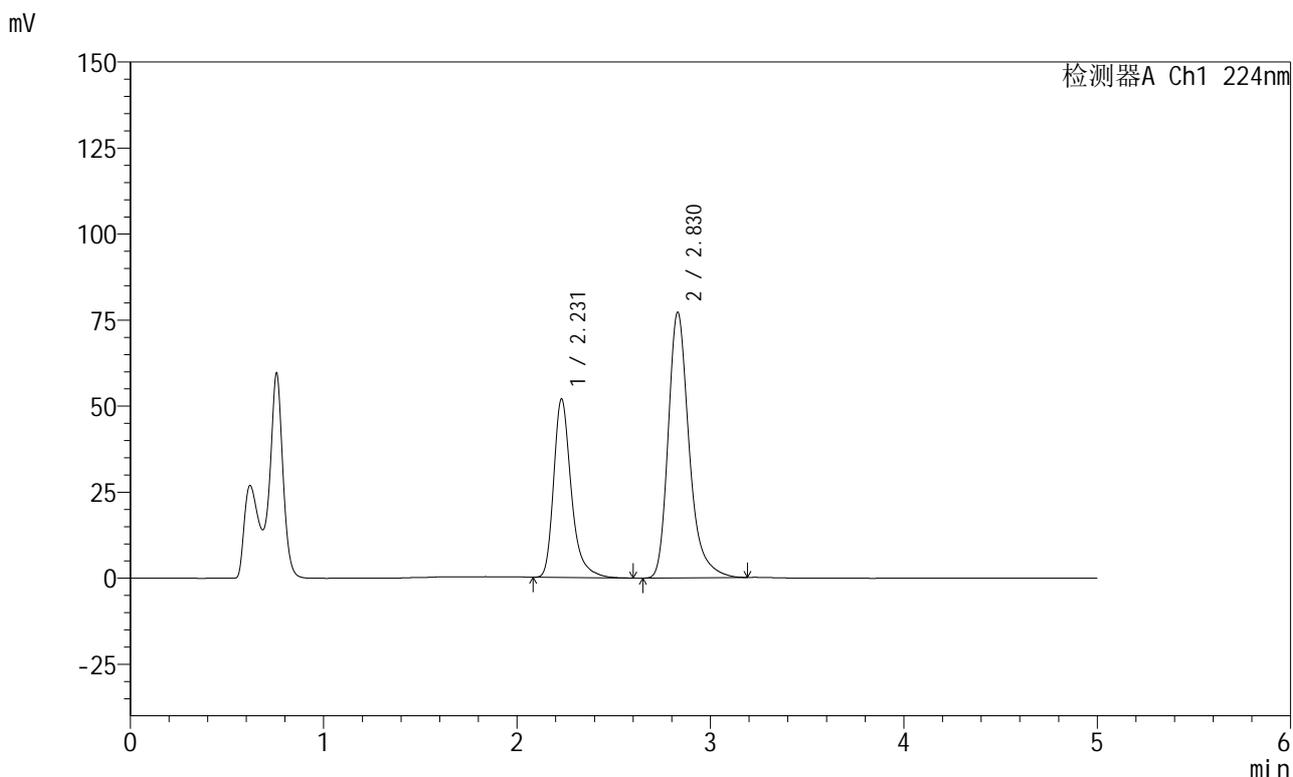


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-29-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:53:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 327500 | 51910  | 36.068  | 3127       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.830 | 580520 | 77229  | 63.932  | 3528       | 1.298 | 3.426    |
| 总计 |       | 908020 | 129139 | 100.000 |            |       |          |

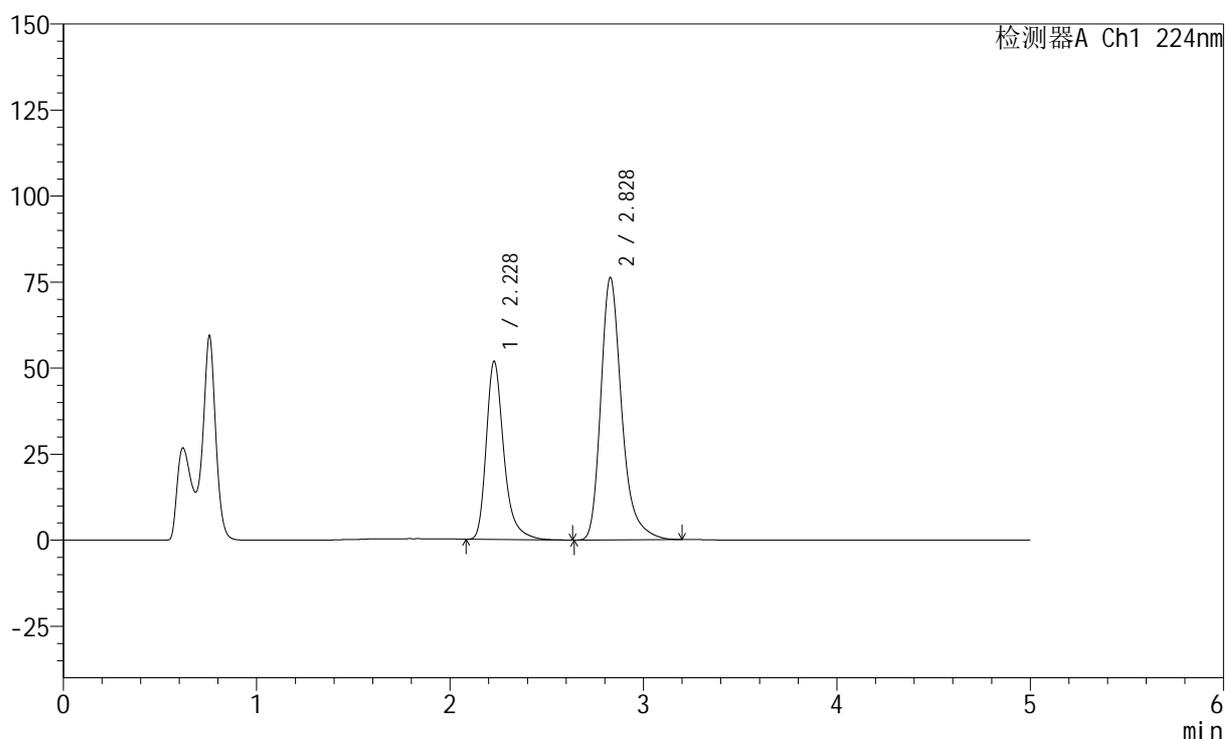
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-30-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 16:58:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:07:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.228 | 327089 | 51764  | 36.302  | 3119       | 1.327 | --       |
| 2  | 2.828 | 573931 | 76235  | 63.698  | 3521       | 1.299 | 3.426    |
| 总计 |       | 901020 | 127999 | 100.000 |            |       |          |

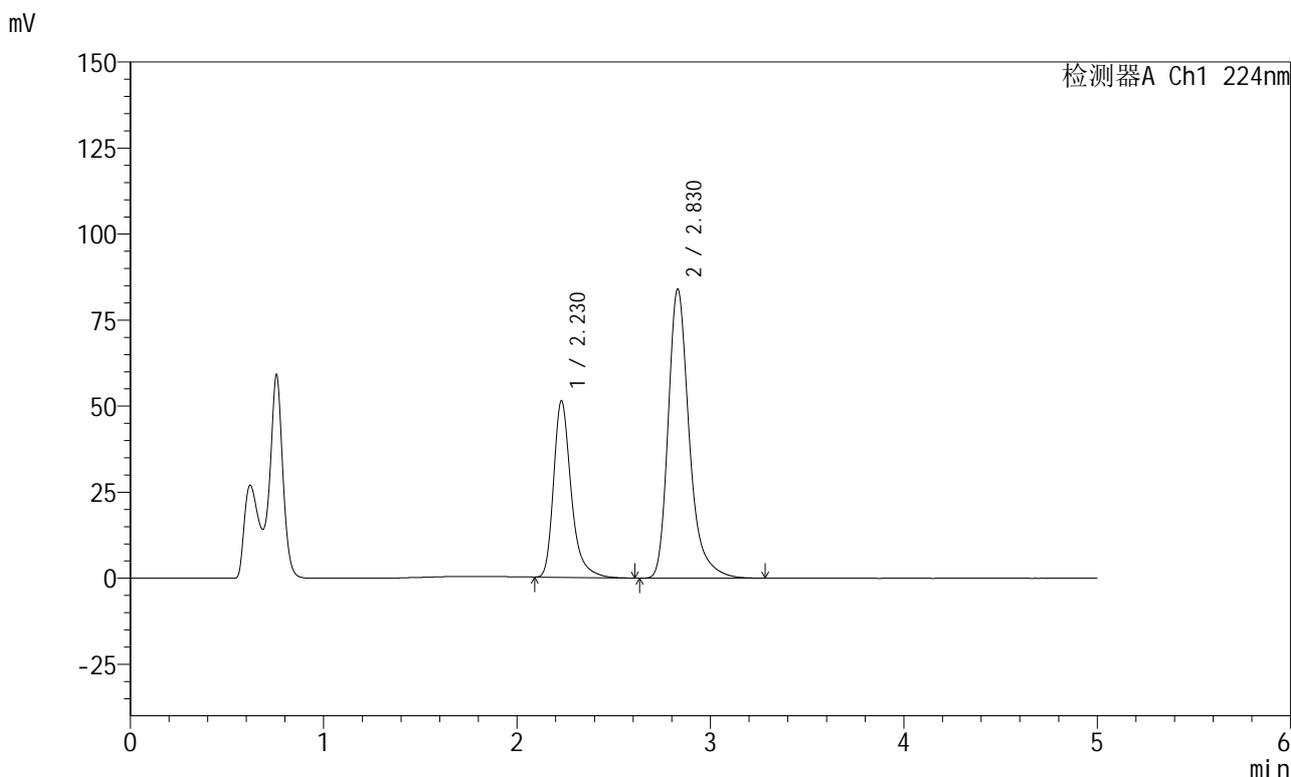


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-31-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:03:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 323829 | 51309  | 33.759  | 3121       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.830 | 635412 | 84033  | 66.241  | 3511       | 1.308 | 3.423    |
| 总计 |       | 959242 | 135342 | 100.000 |            |       |          |

图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

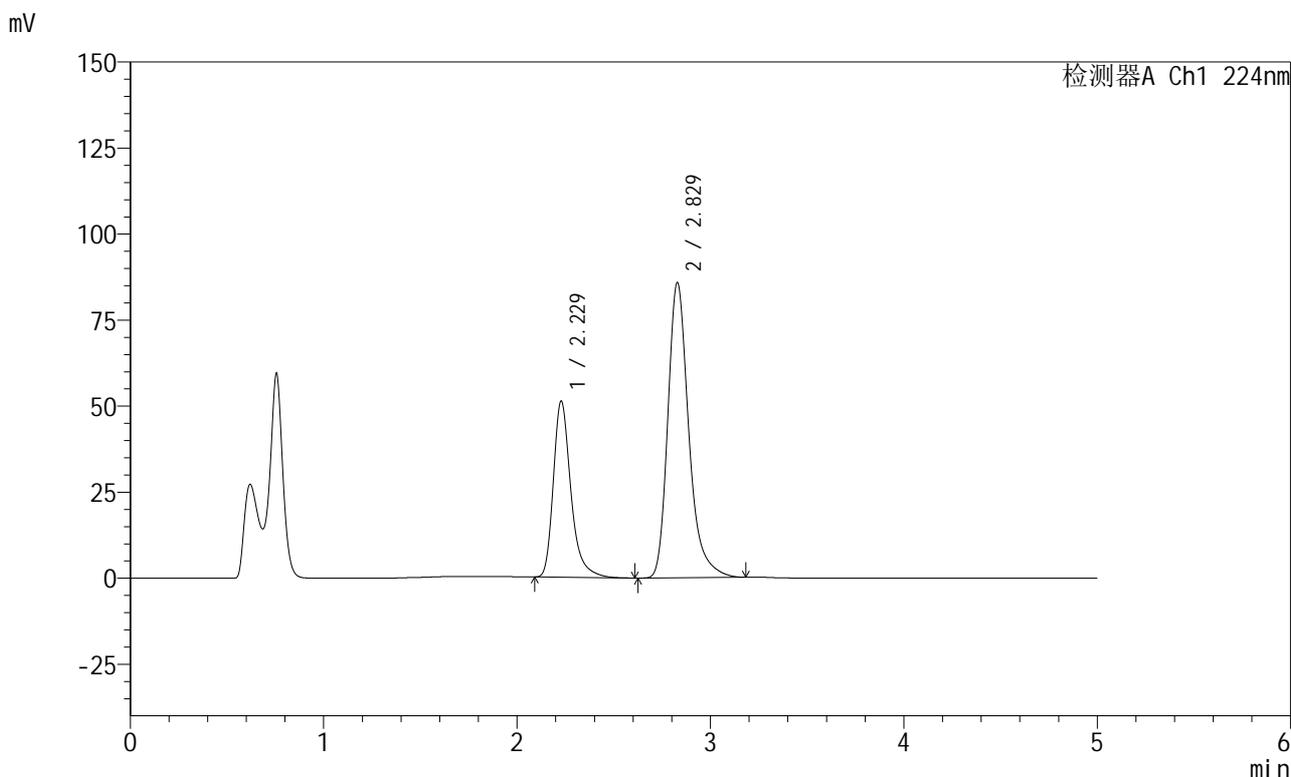


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-32-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:09:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:07:27              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 323236 | 51203  | 33.383  | 3122       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.829 | 645042 | 85759  | 66.617  | 3520       | 1.296 | 3.425    |
| 总计 |       | 968278 | 136961 | 100.000 |            |       |          |

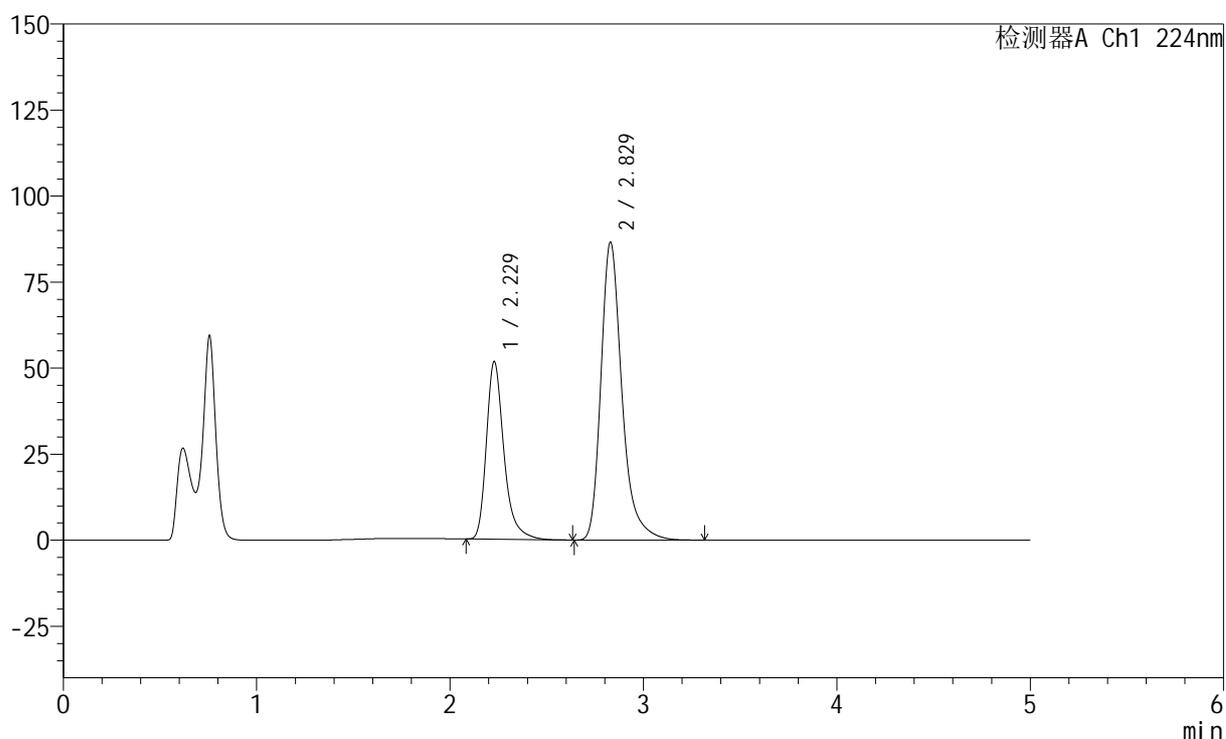
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-33-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:14:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:07:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 326165 | 51666  | 33.224  | 3121       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.829 | 655546 | 86601  | 66.776  | 3505       | 1.308 | 3.422    |
| 总计 |       | 981712 | 138267 | 100.000 |            |       |          |

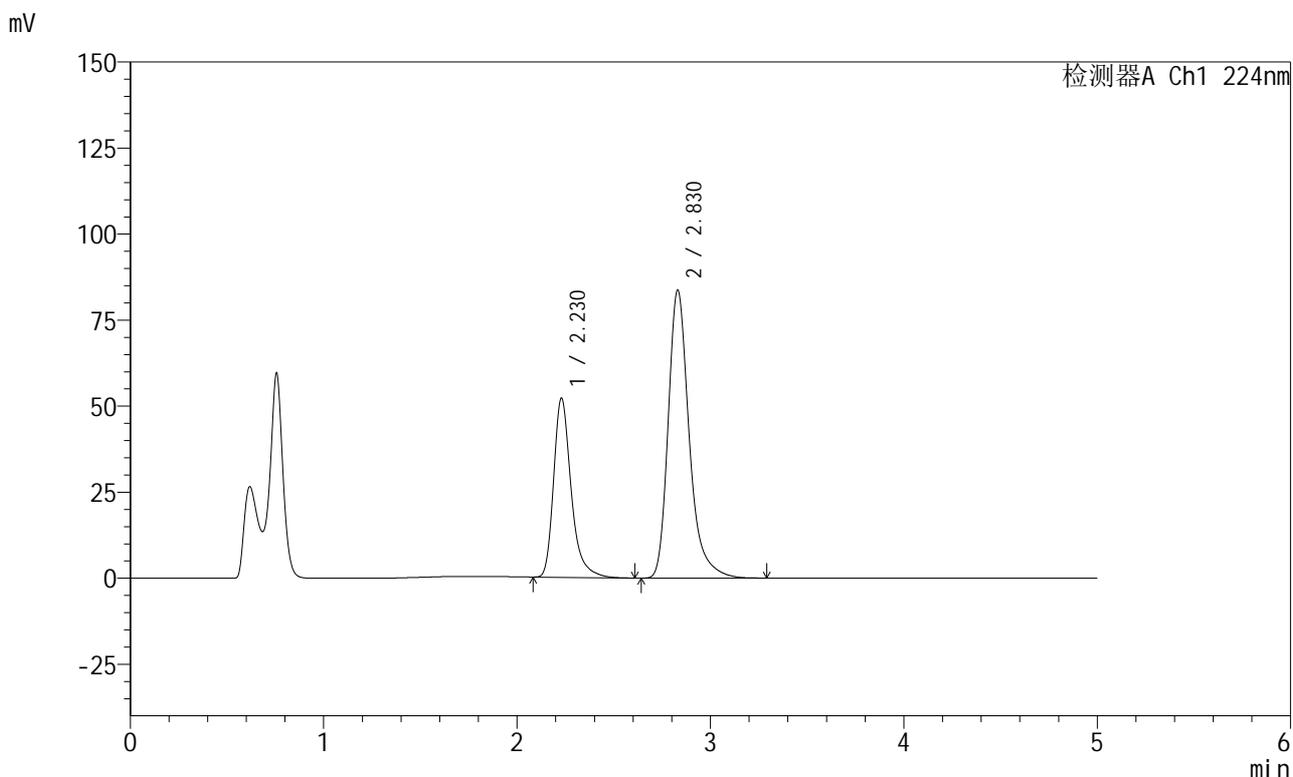


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-34-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:19:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 328182 | 52092  | 34.163  | 3133       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.830 | 632468 | 83736  | 65.837  | 3524       | 1.308 | 3.429    |
| 总计 |       | 960650 | 135828 | 100.000 |            |       |          |

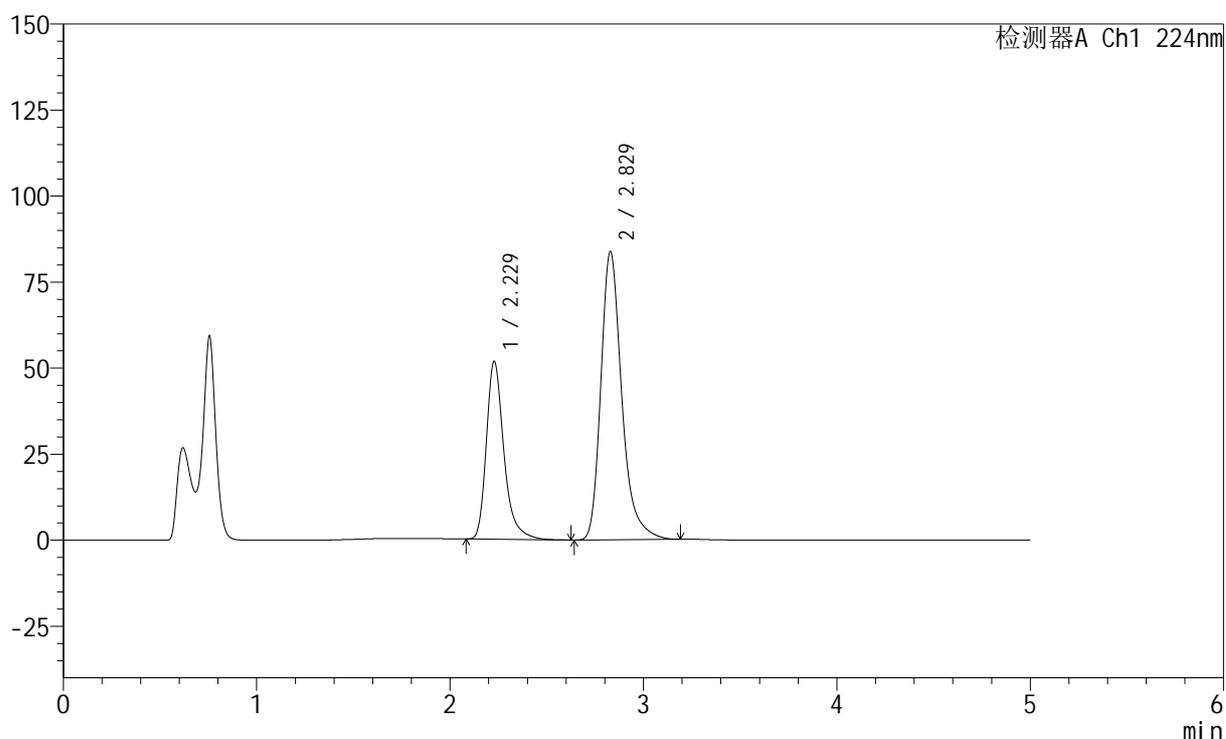
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-35-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:25:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:07:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 326317 | 51710  | 34.118  | 3122       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.829 | 630124 | 83731  | 65.882  | 3515       | 1.297 | 3.423    |
| 总计 |       | 956441 | 135441 | 100.000 |            |       |          |

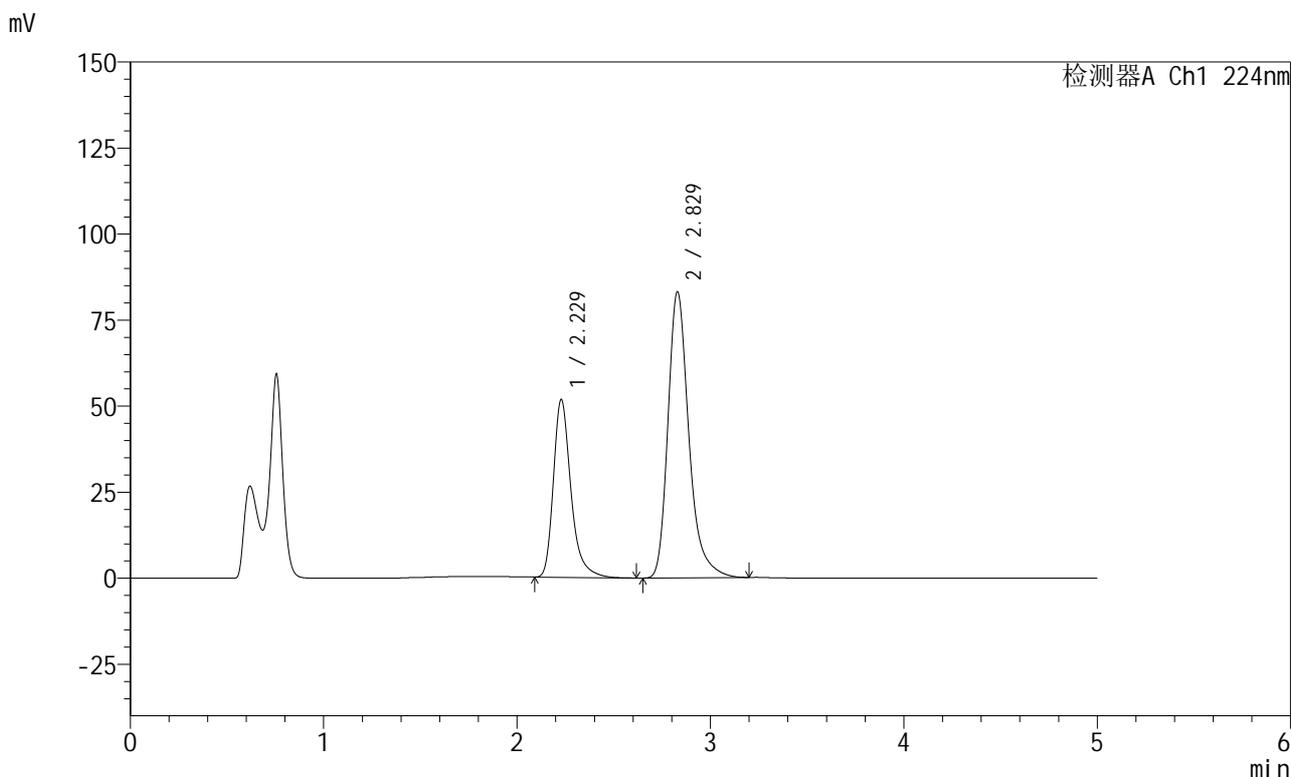


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-36-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:30:39                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:07:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 325884 | 51684  | 34.249  | 3125       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.829 | 625634 | 83141  | 65.751  | 3519       | 1.298 | 3.426    |
| 总计 |       | 951518 | 134825 | 100.000 |            |       |          |

图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

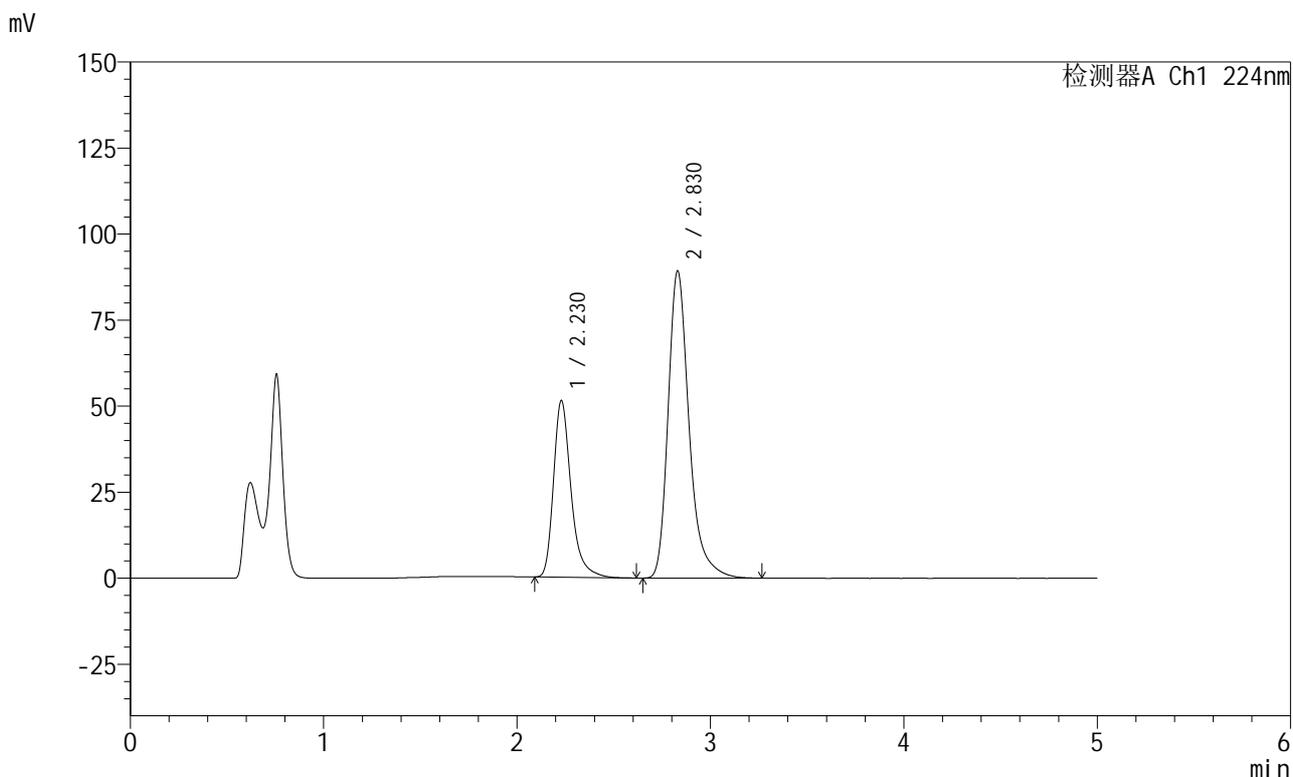


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-37-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:36:02                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 323952 | 51370  | 32.431  | 3124       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.830 | 674949 | 89308  | 67.569  | 3514       | 1.307 | 3.425    |
| 总计 |       | 998901 | 140677 | 100.000 |            |       |          |

图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

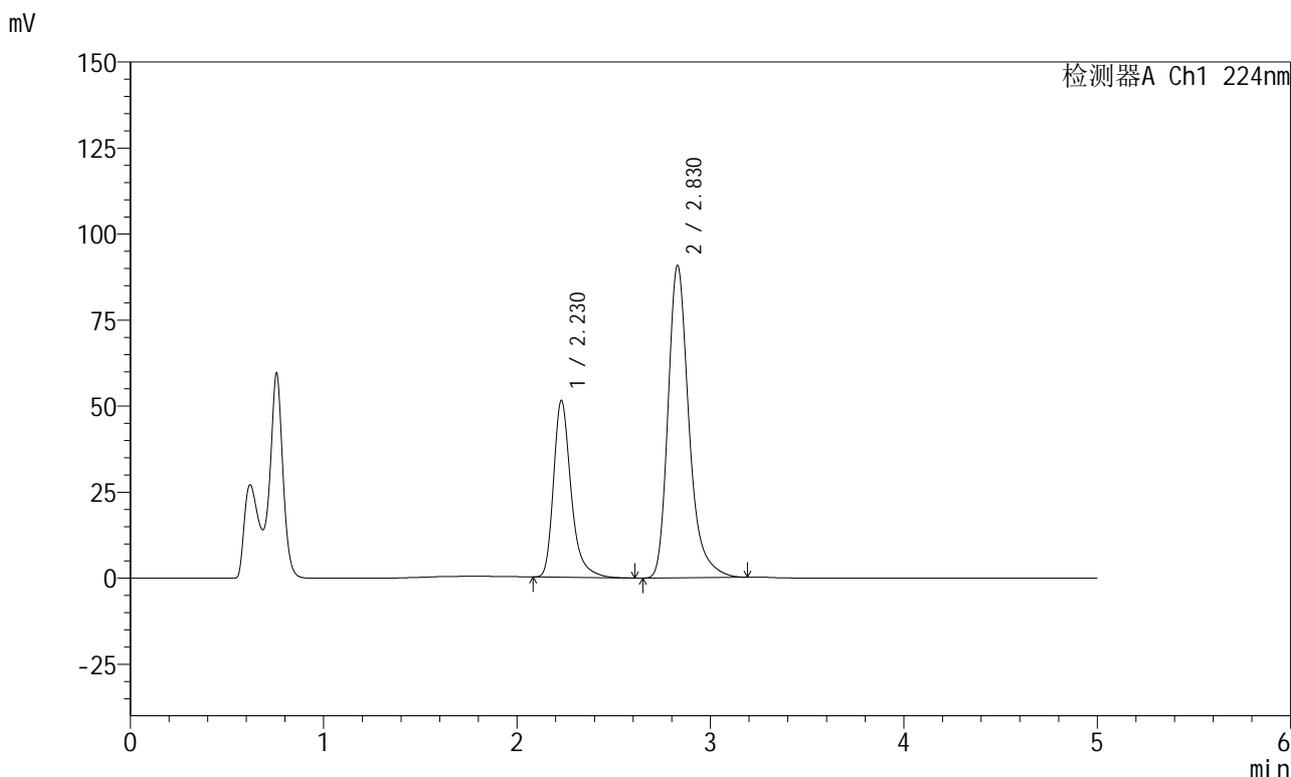


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-38-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:41:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:07:43              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 323626  | 51375  | 32.173  | 3132       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.830 | 682271  | 90822  | 67.827  | 3529       | 1.296 | 3.428    |
| 总计 |       | 1005897 | 142197 | 100.000 |            |       |          |

图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1





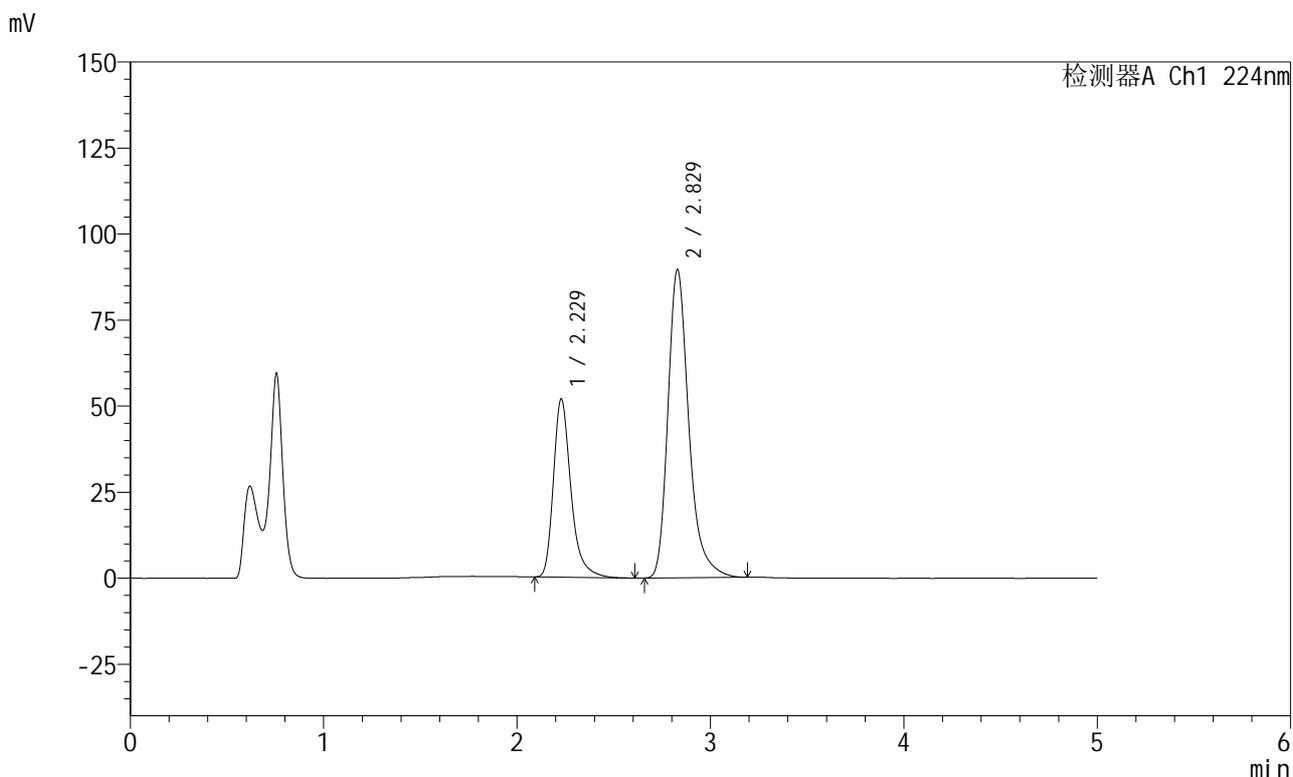


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-41-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 17:57:30                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 326711  | 51830  | 32.651  | 3127       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.829 | 673900  | 89589  | 67.349  | 3522       | 1.296 | 3.426    |
| 总计 |       | 1000611 | 141419 | 100.000 |            |       |          |

图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

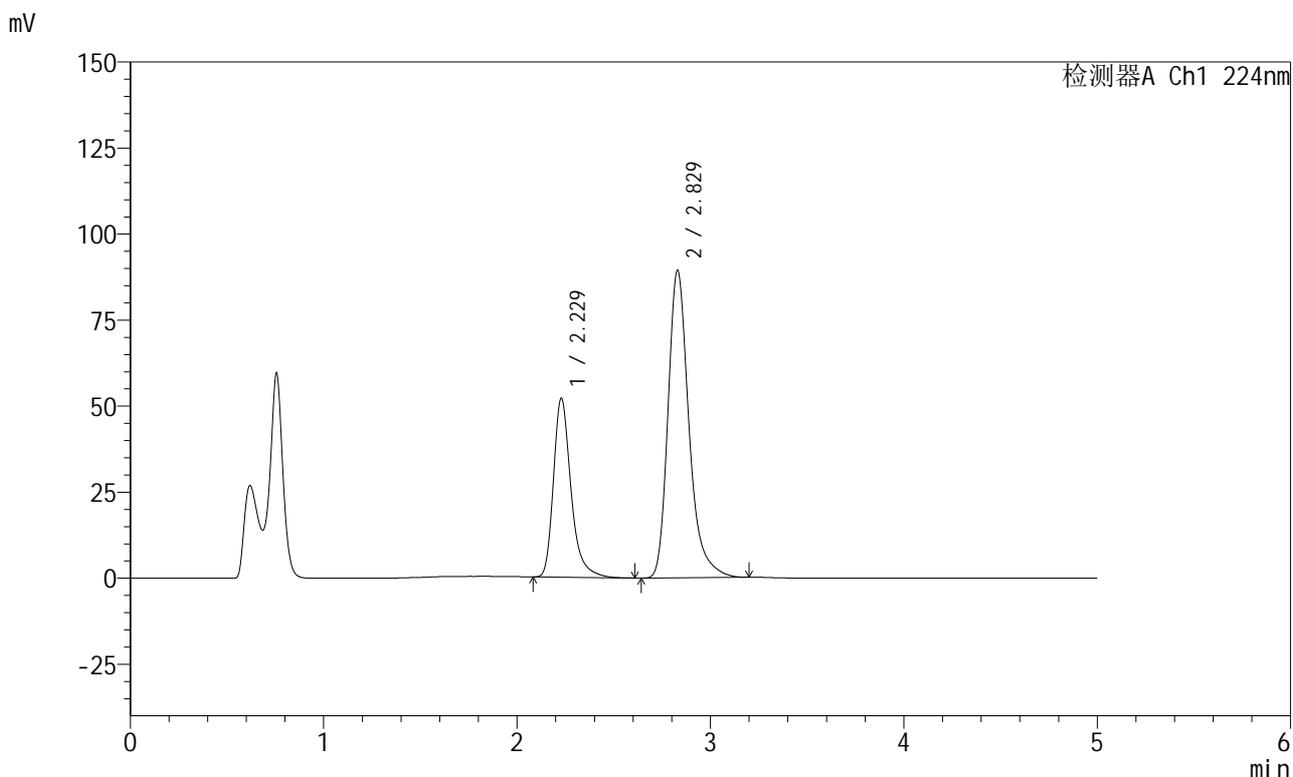


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-42-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:02:52                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:07:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 328073  | 52019  | 32.793  | 3124       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.829 | 672357  | 89377  | 67.207  | 3517       | 1.299 | 3.425    |
| 总计 |       | 1000430 | 141395 | 100.000 |            |       |          |

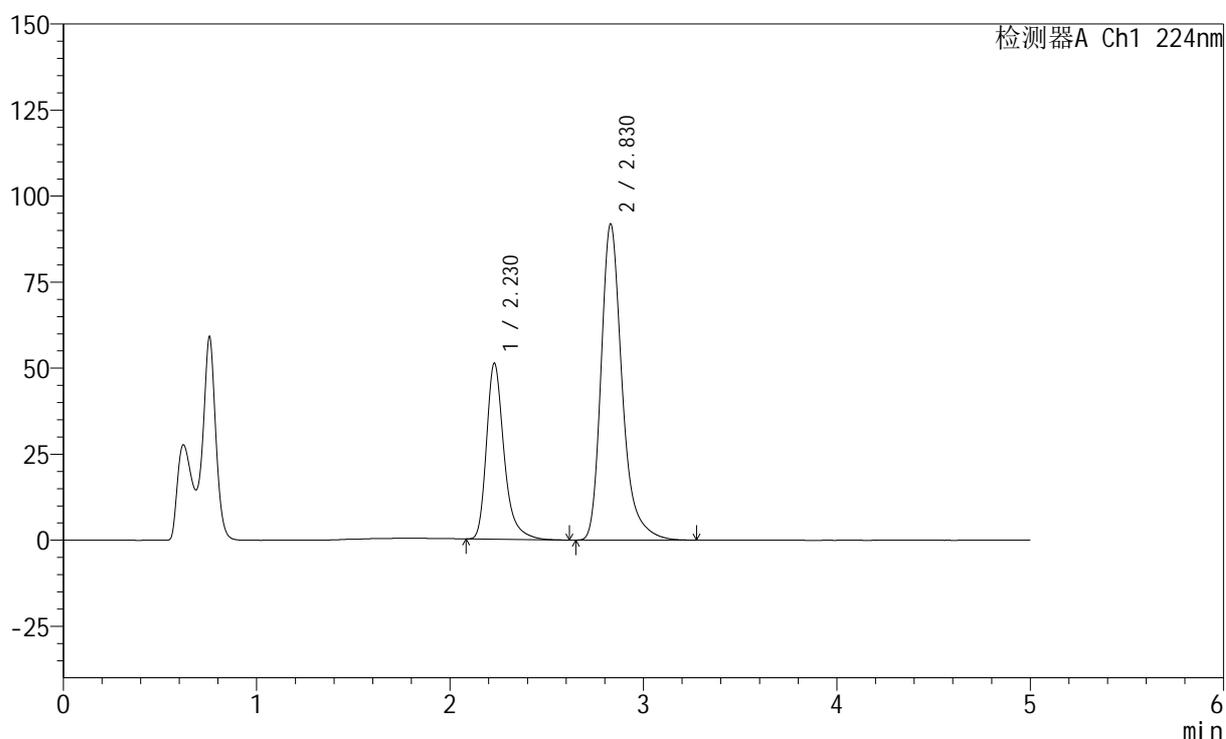
图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-43-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:08:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:07:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 322994  | 51188  | 31.730  | 3124       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.830 | 694951  | 91919  | 68.270  | 3514       | 1.307 | 3.425    |
| 总计 |       | 1017944 | 143107 | 100.000 |            |       |          |

图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

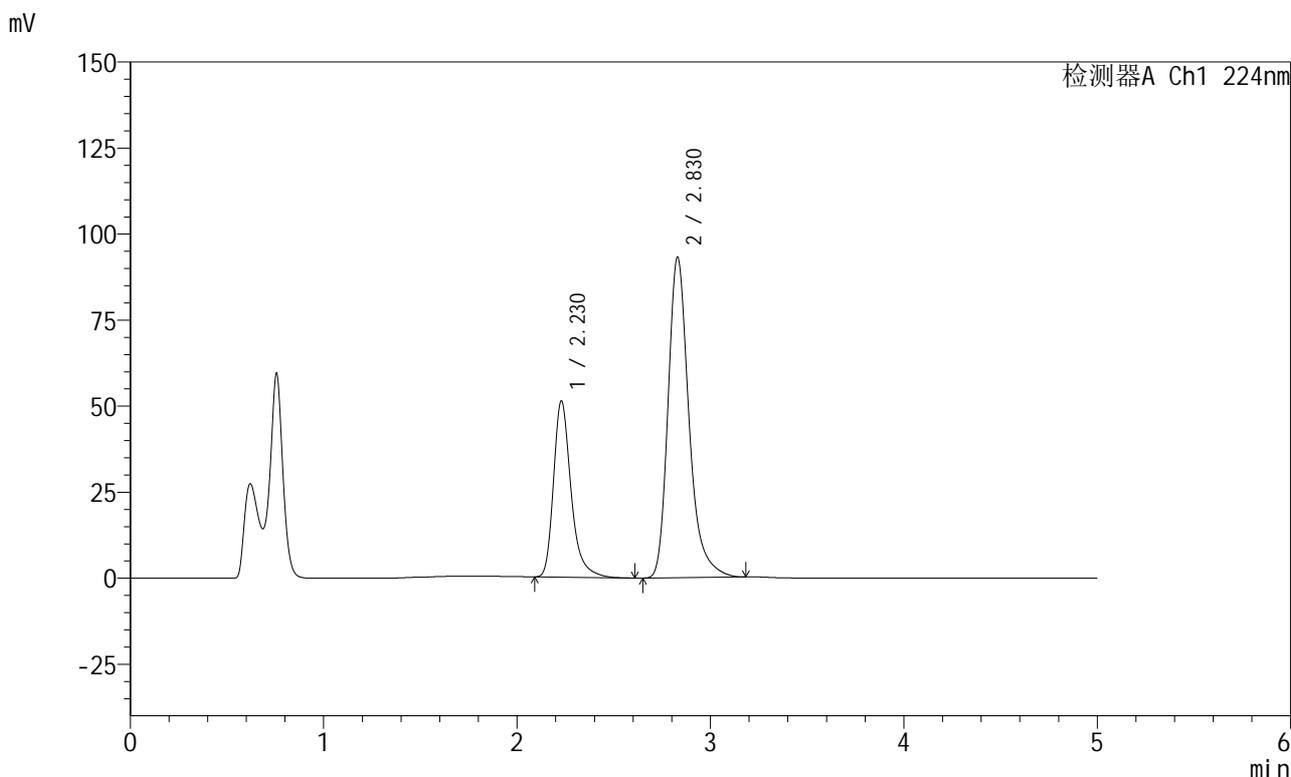


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-44-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:13:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:07:59              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 323220  | 51248  | 31.575  | 3121       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.830 | 700428  | 93176  | 68.425  | 3519       | 1.295 | 3.424    |
| 总计 |       | 1023647 | 144424 | 100.000 |            |       |          |

图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

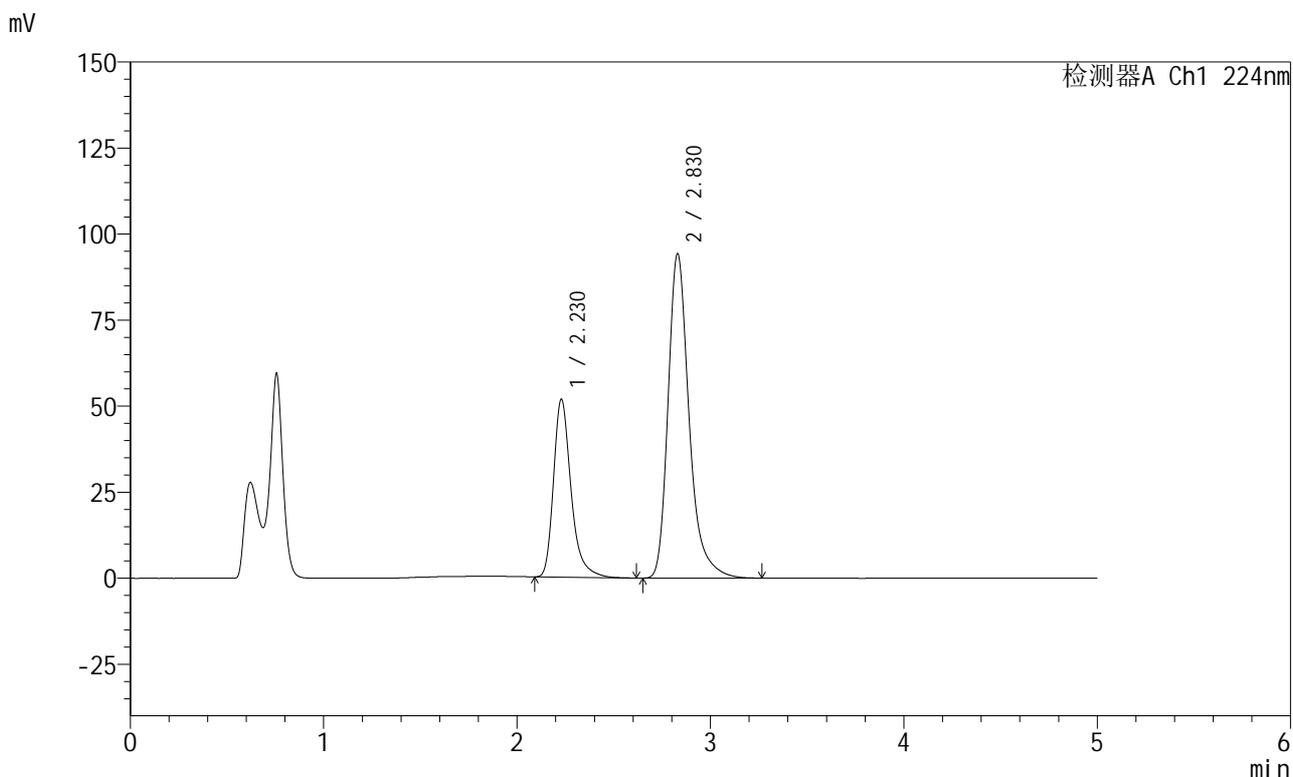


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-45-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:18:58                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:08:02                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 326149  | 51735  | 31.371  | 3124       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.830 | 713514  | 94328  | 68.629  | 3509       | 1.308 | 3.423    |
| 总计 |       | 1039664 | 146063 | 100.000 |            |       |          |

图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

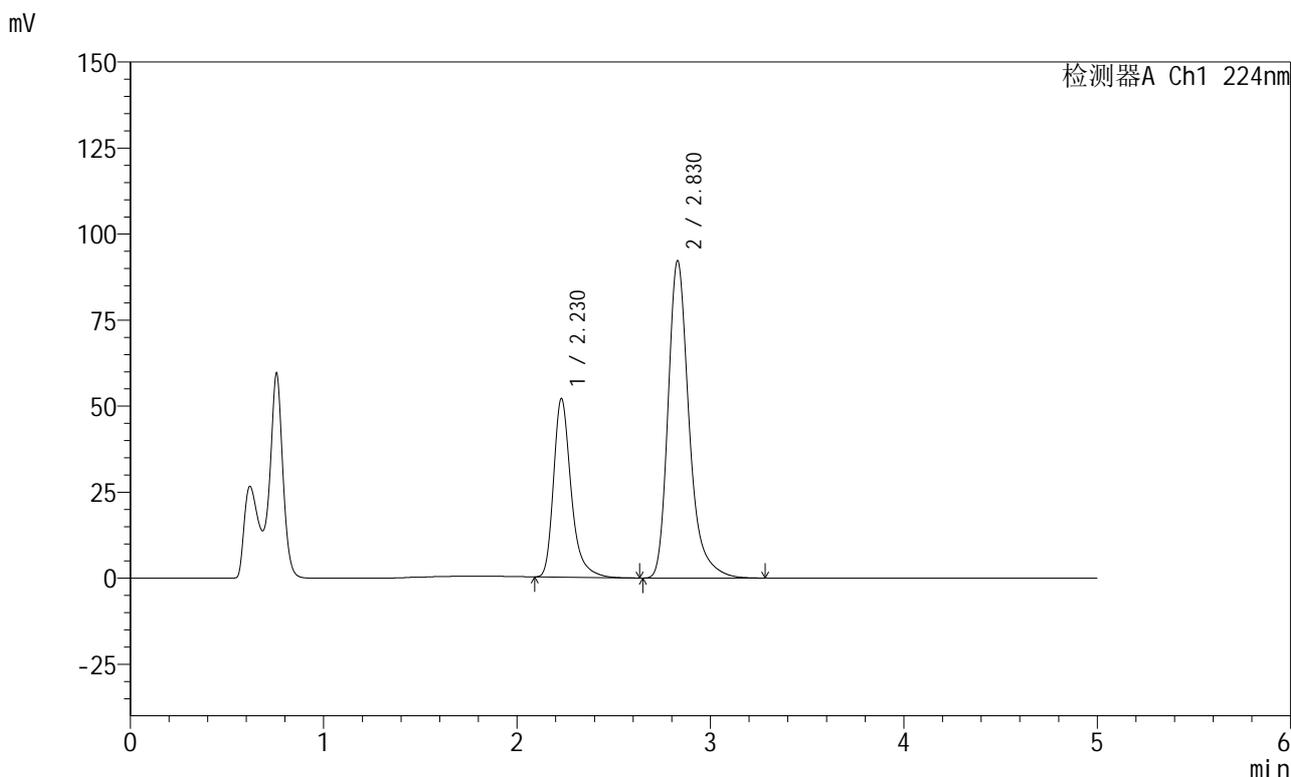


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-46-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:24:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:08:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 327293  | 51924  | 31.943  | 3123       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.830 | 697319  | 92249  | 68.057  | 3513       | 1.306 | 3.422    |
| 总计 |       | 1024612 | 144173 | 100.000 |            |       |          |

图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

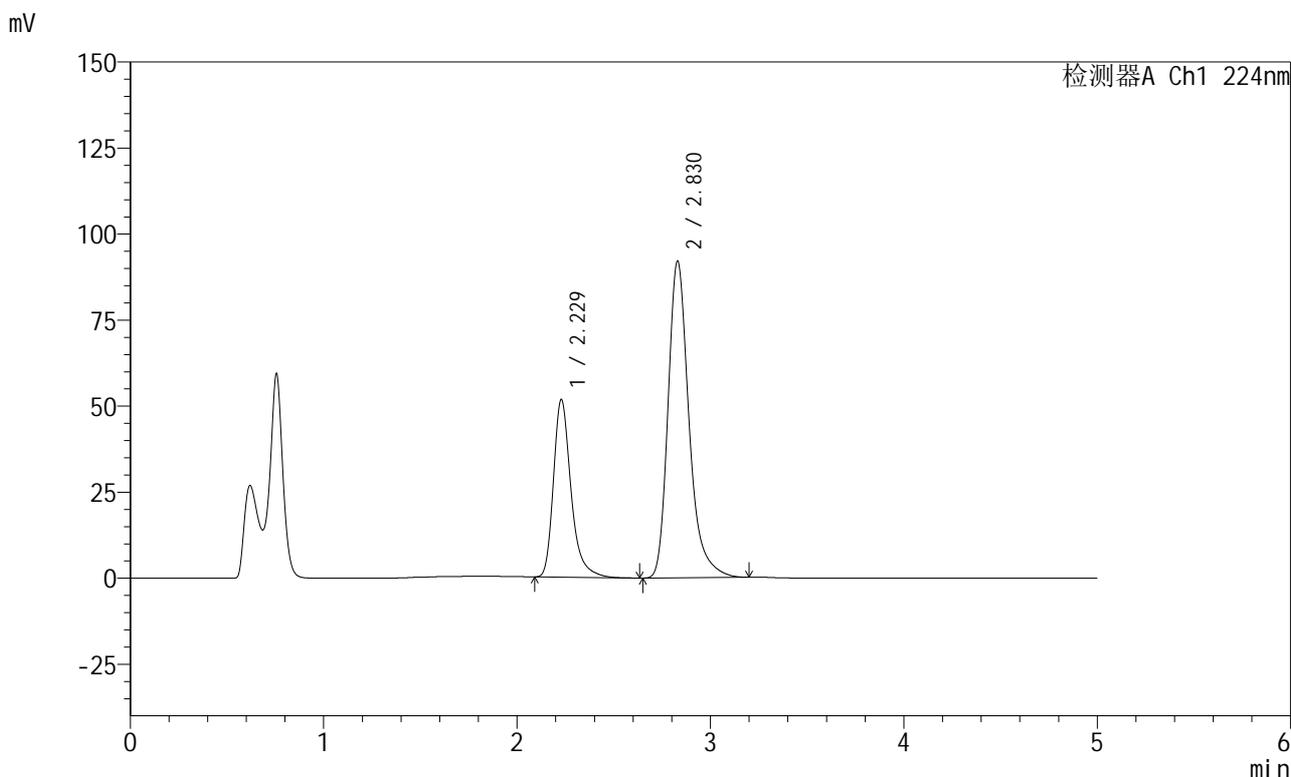


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-47-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:29:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 325982  | 51648  | 31.987  | 3119       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.830 | 693112  | 92060  | 68.013  | 3513       | 1.297 | 3.424    |
| 总计 |       | 1019094 | 143708 | 100.000 |            |       |          |

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1







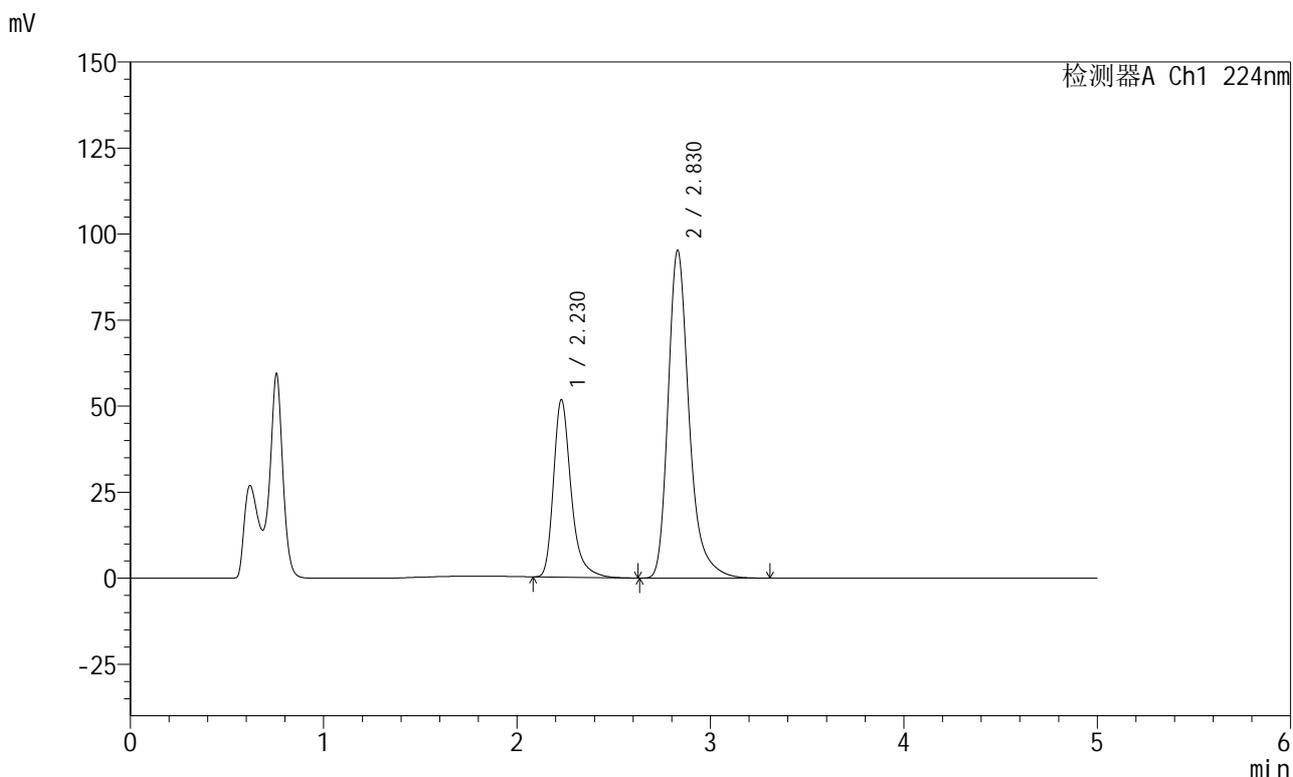


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-51-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:51:13                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:18                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 325722  | 51598  | 31.104  | 3119       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.830 | 721465  | 95283  | 68.896  | 3507       | 1.307 | 3.422    |
| 总计 |       | 1047187 | 146881 | 100.000 |            |       |          |

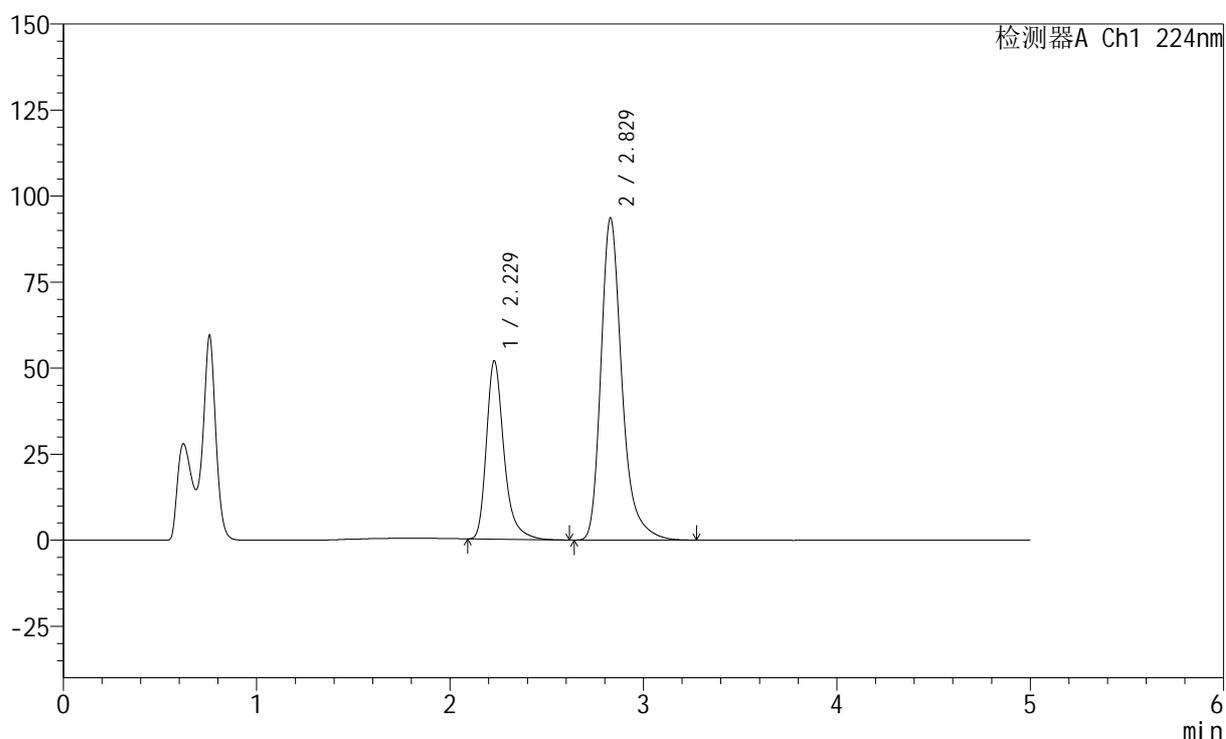
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-52-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 18:56:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:08:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 326573  | 51818  | 31.575  | 3127       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.829 | 707708  | 93627  | 68.425  | 3512       | 1.305 | 3.424    |
| 总计 |       | 1034280 | 145445 | 100.000 |            |       |          |

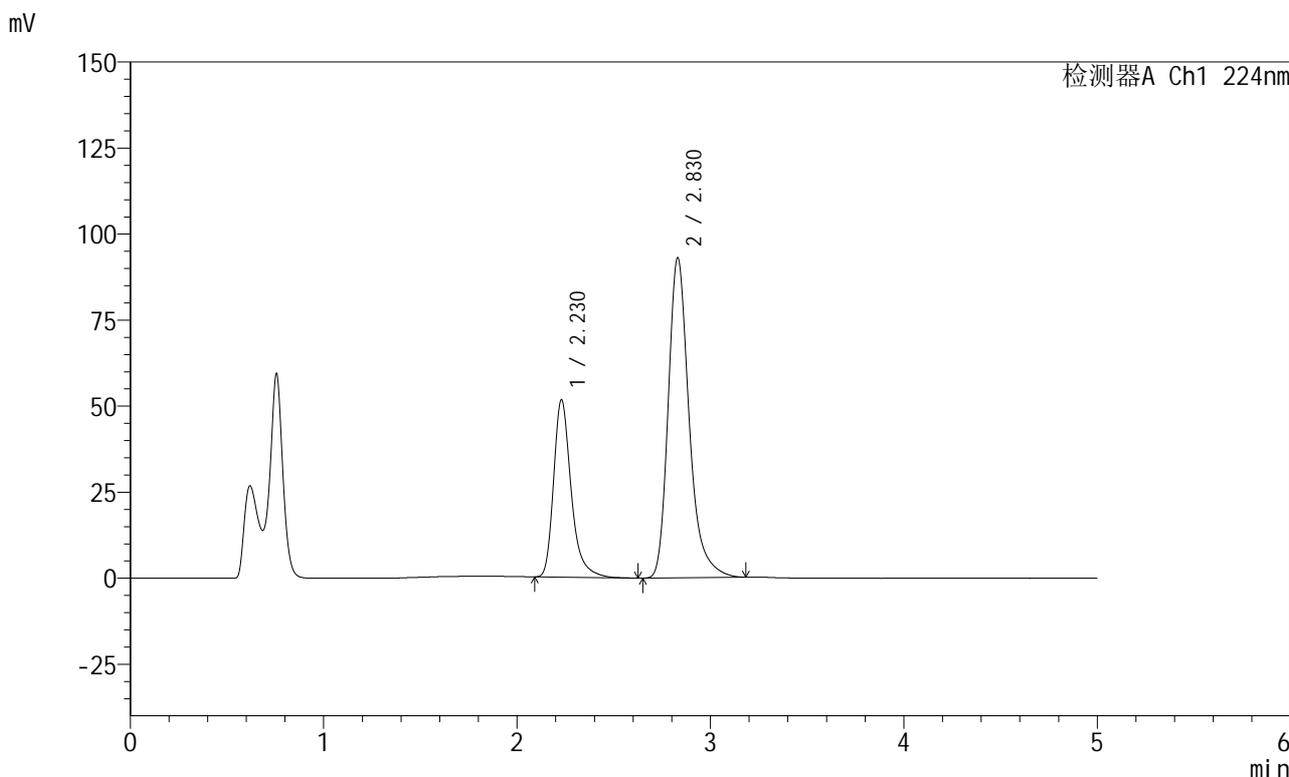


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-53-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:01:59                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 325335  | 51571  | 31.730  | 3119       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.830 | 700001  | 93037  | 68.270  | 3519       | 1.296 | 3.424    |
| 总计 |       | 1025336 | 144608 | 100.000 |            |       |          |

图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

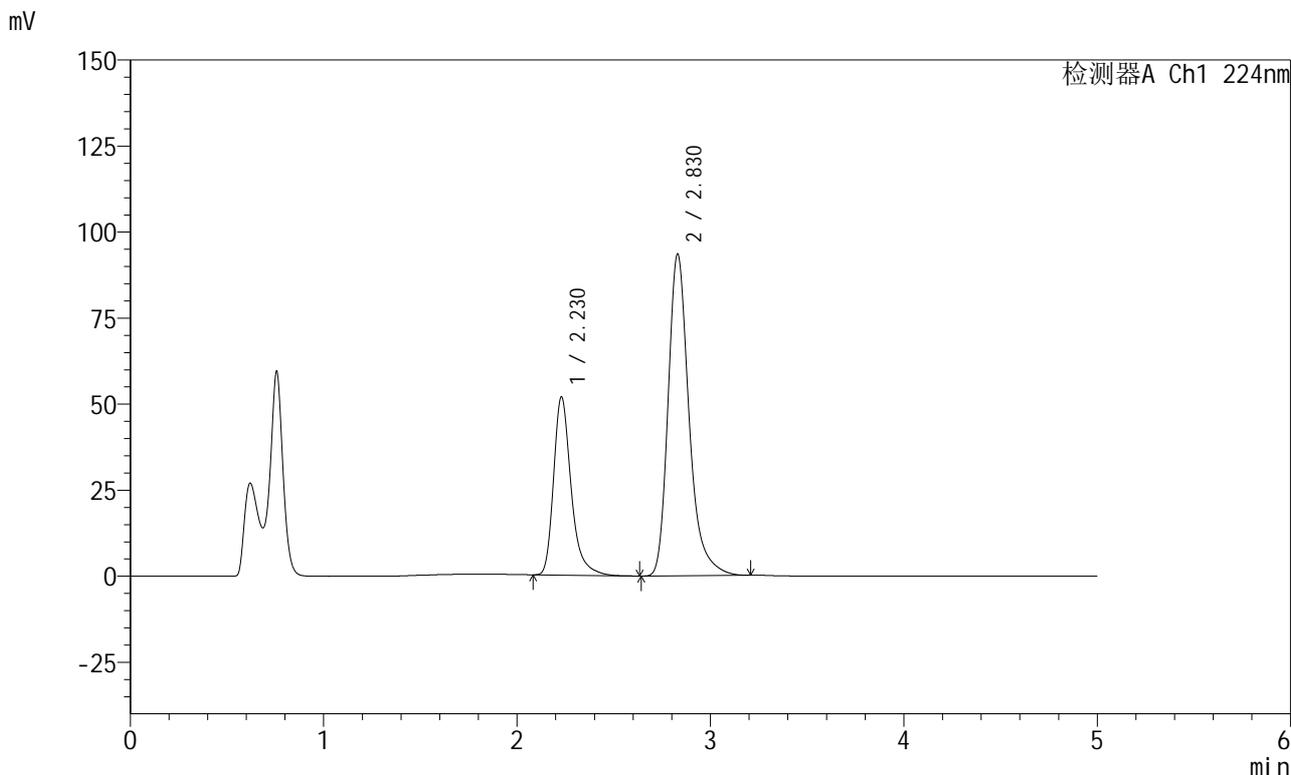


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-54-2 - zzp-25103101-1p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:07:22                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 326831  | 51827  | 31.709  | 3124       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.830 | 703896  | 93529  | 68.291  | 3518       | 1.298 | 3.423    |
| 总计 |       | 1030727 | 145356 | 100.000 |            |       |          |

图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1





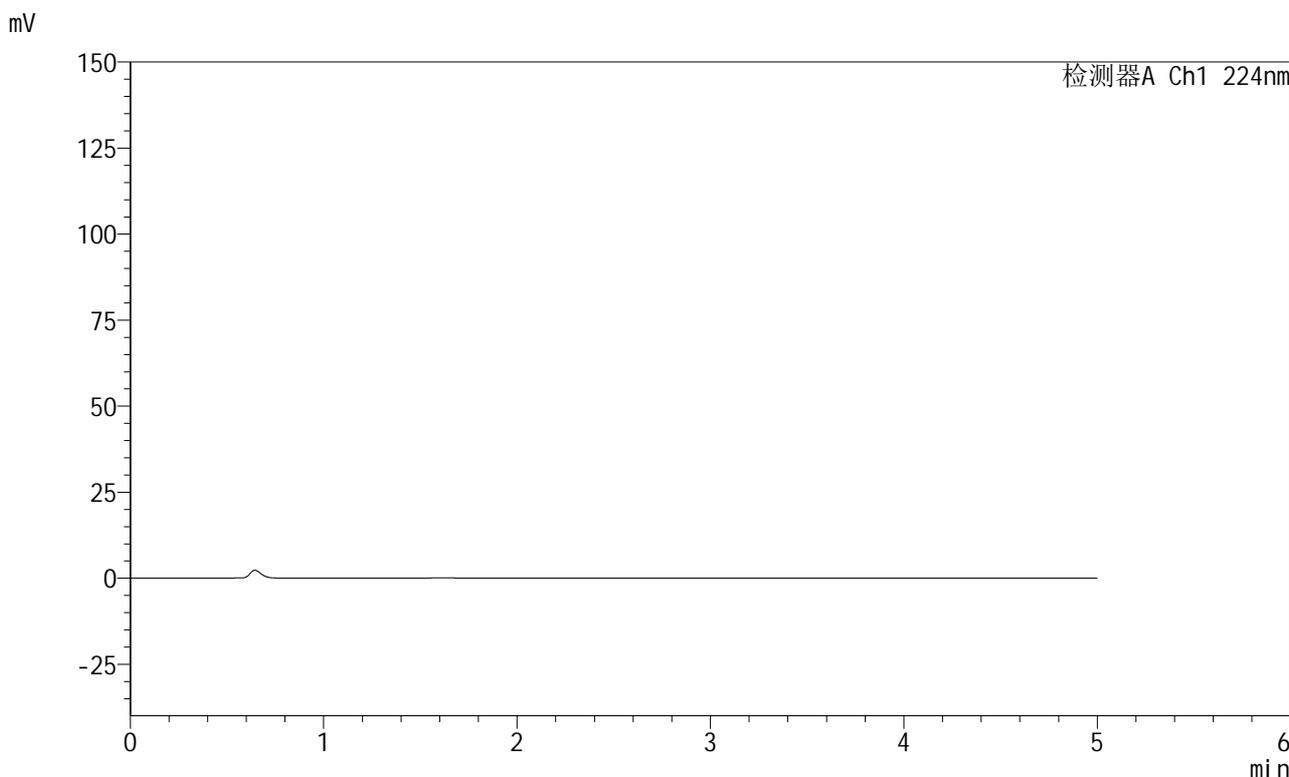


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-57-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:23:32                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

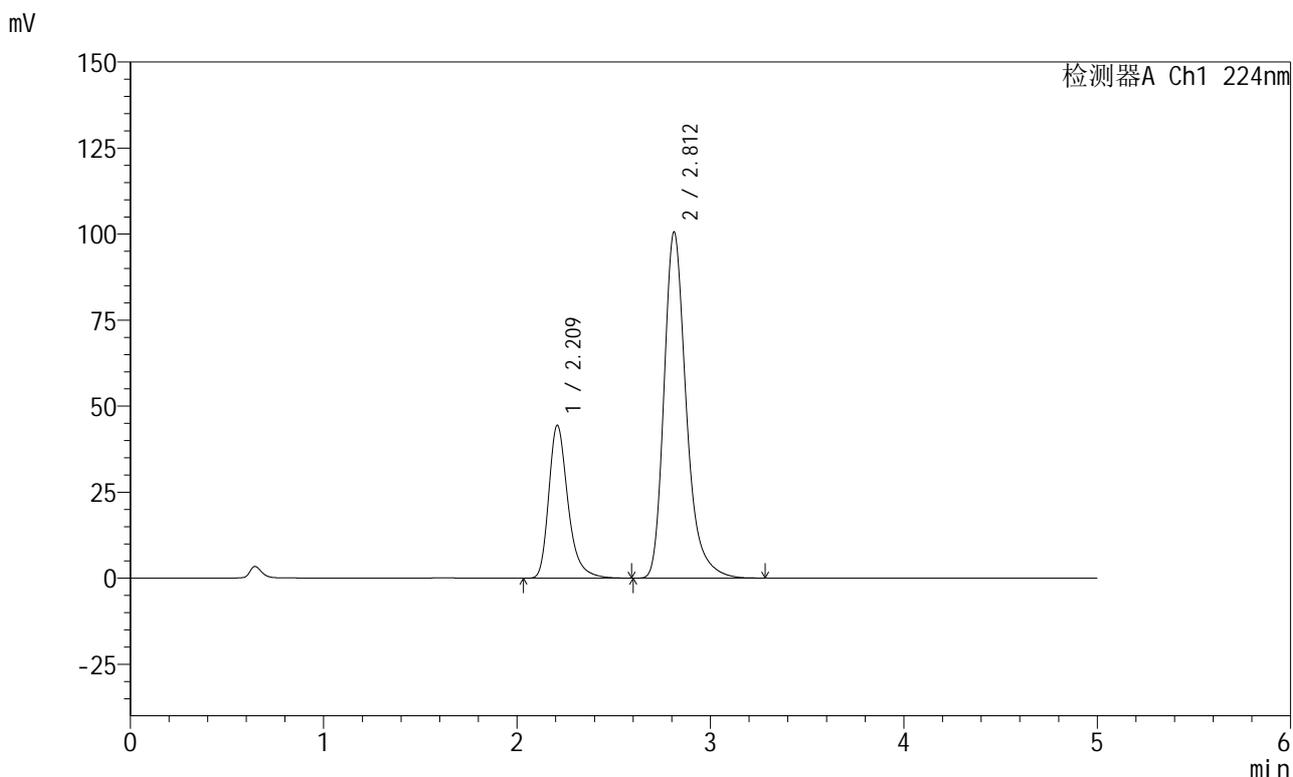


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-58-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:28:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.209 | 306815  | 44309  | 27.589  | 2527       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.812 | 805282  | 100547 | 72.411  | 3059       | 1.292 | 3.182    |
| 总计 |       | 1112097 | 144856 | 100.000 |            |       |          |

图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

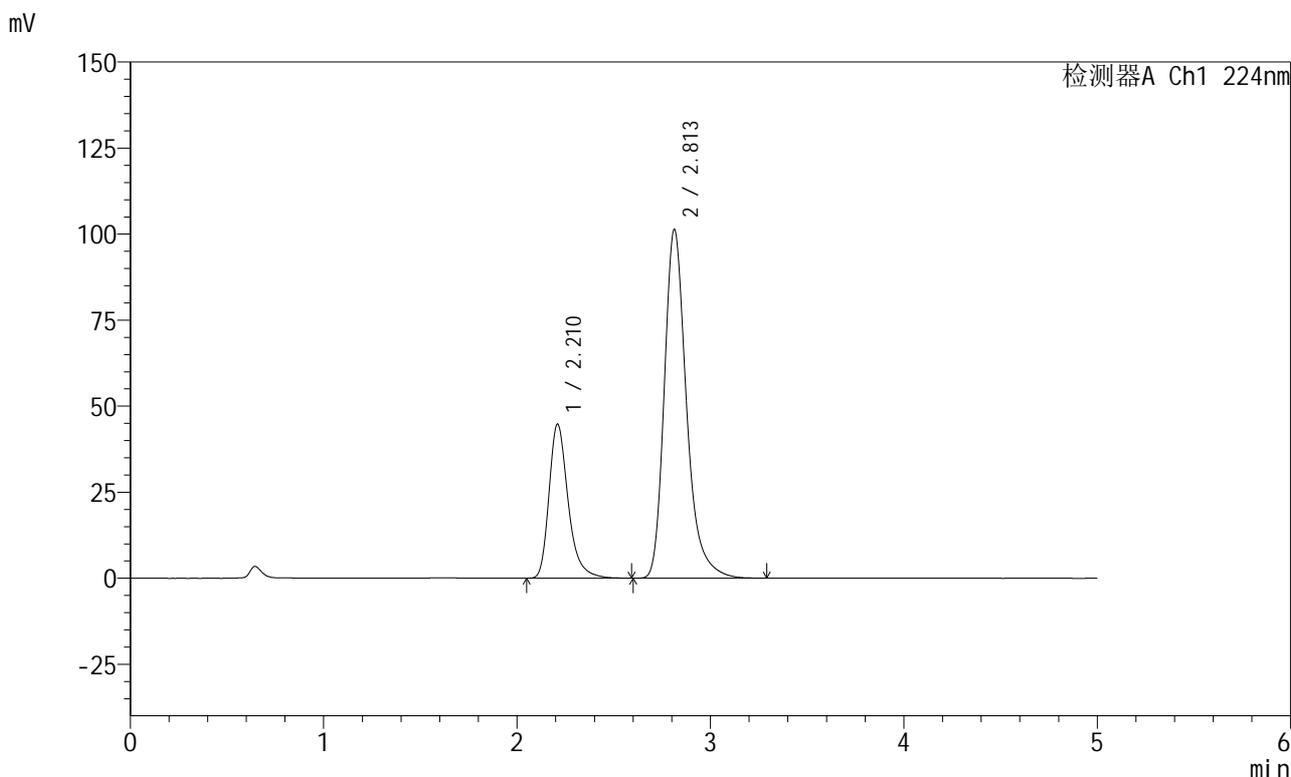


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-59-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:34:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.210 | 308398  | 44665  | 27.576  | 2545       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.813 | 809969  | 101344 | 72.424  | 3074       | 1.291 | 3.189    |
| 总计 |       | 1118366 | 146008 | 100.000 |            |       |          |

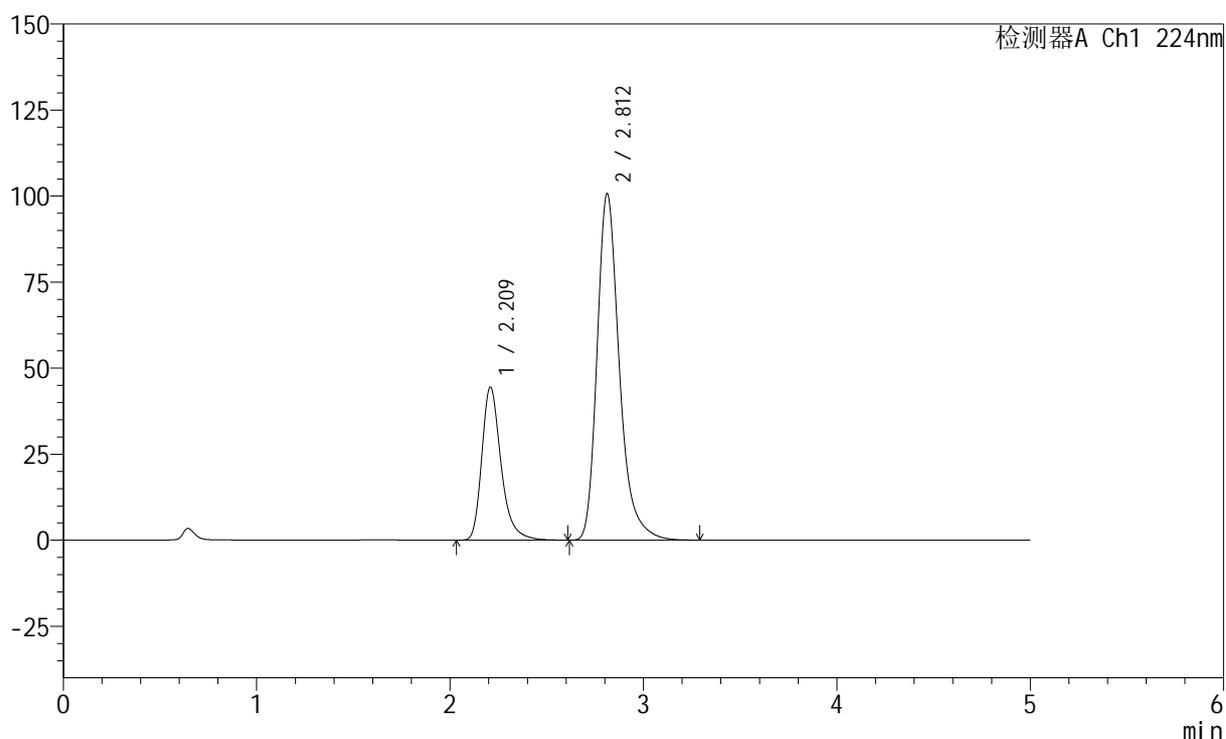
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 29-2/29-60-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 19:39:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:08:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 307339  | 44322  | 27.582  | 2528       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.812 | 806925  | 100658 | 72.418  | 3055       | 1.293 | 3.180    |
| 总计 |       | 1114264 | 144980 | 100.000 |            |       |          |

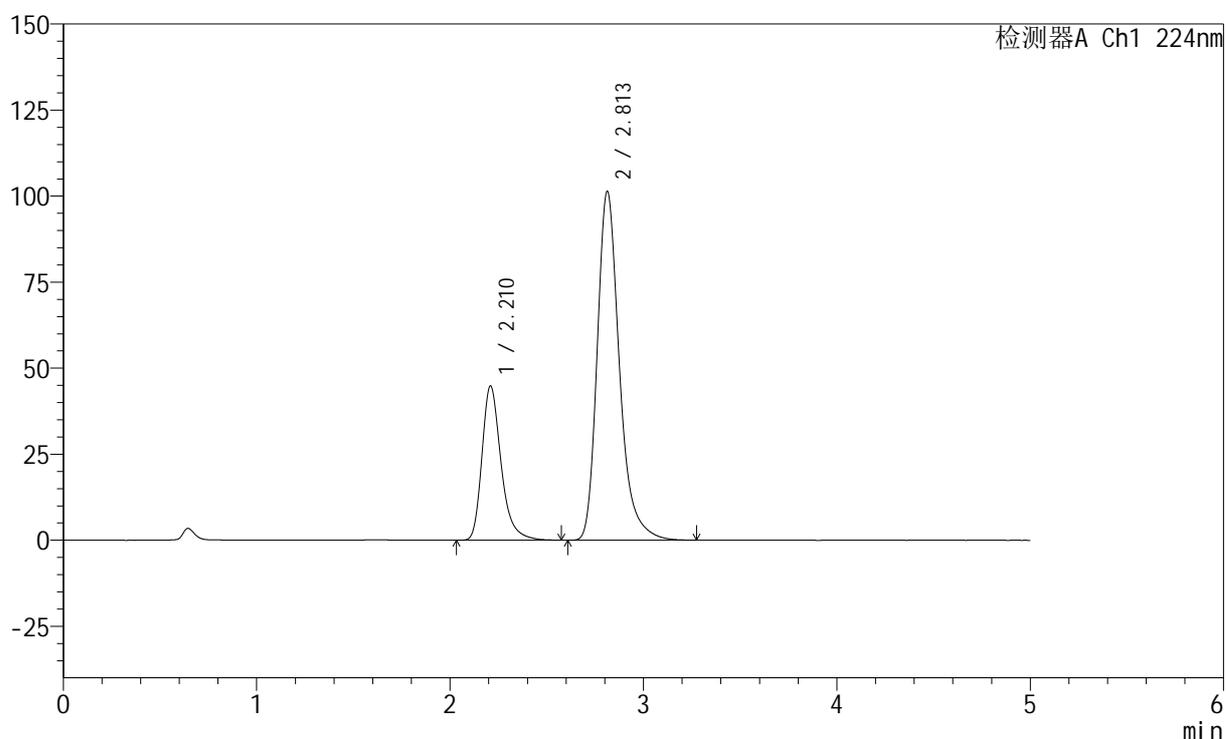
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-61-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 19:45:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:08:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 308228  | 44684  | 27.571  | 2551       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.813 | 809721  | 101404 | 72.429  | 3077       | 1.291 | 3.192    |
| 总计 |       | 1117949 | 146088 | 100.000 |            |       |          |

图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

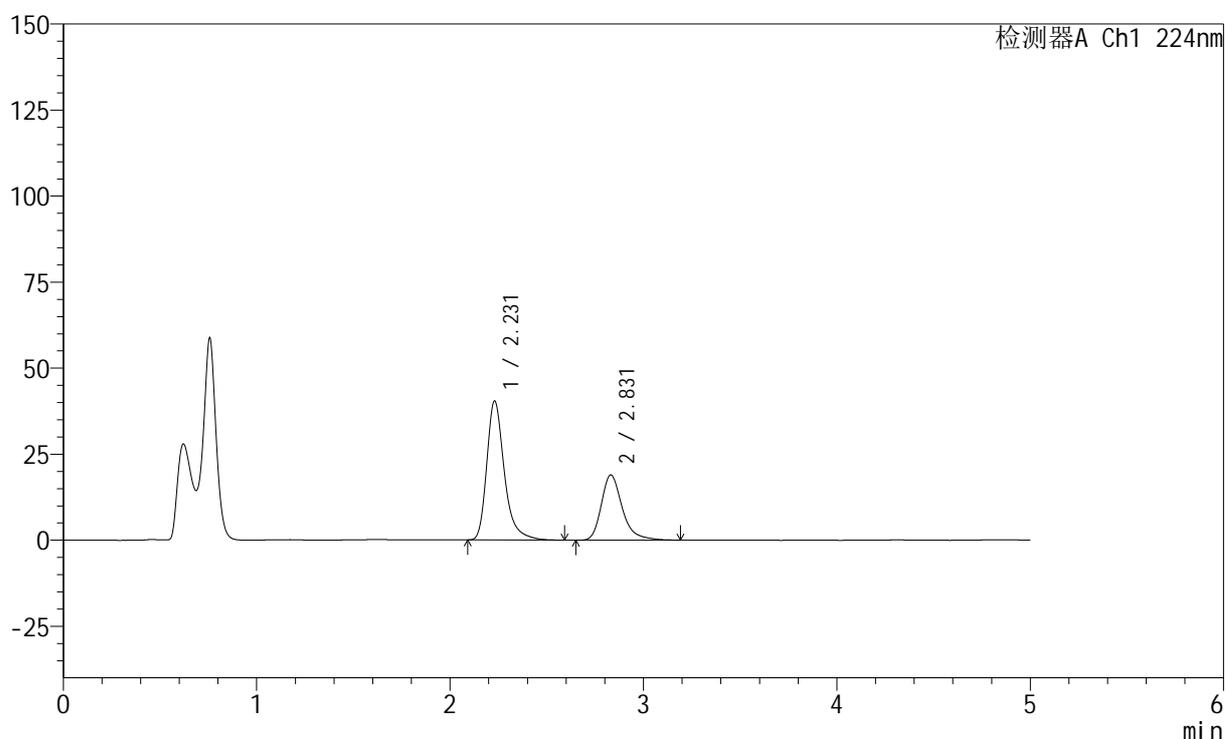


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-63-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 19:55:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:08:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 255321 | 40419 | 64.113  | 3127       | 1.328 | --       |
| 2  | 2.831 | 142915 | 18964 | 35.887  | 3525       | 1.304 | 3.425    |
| 总计 |       | 398236 | 59383 | 100.000 |            |       |          |

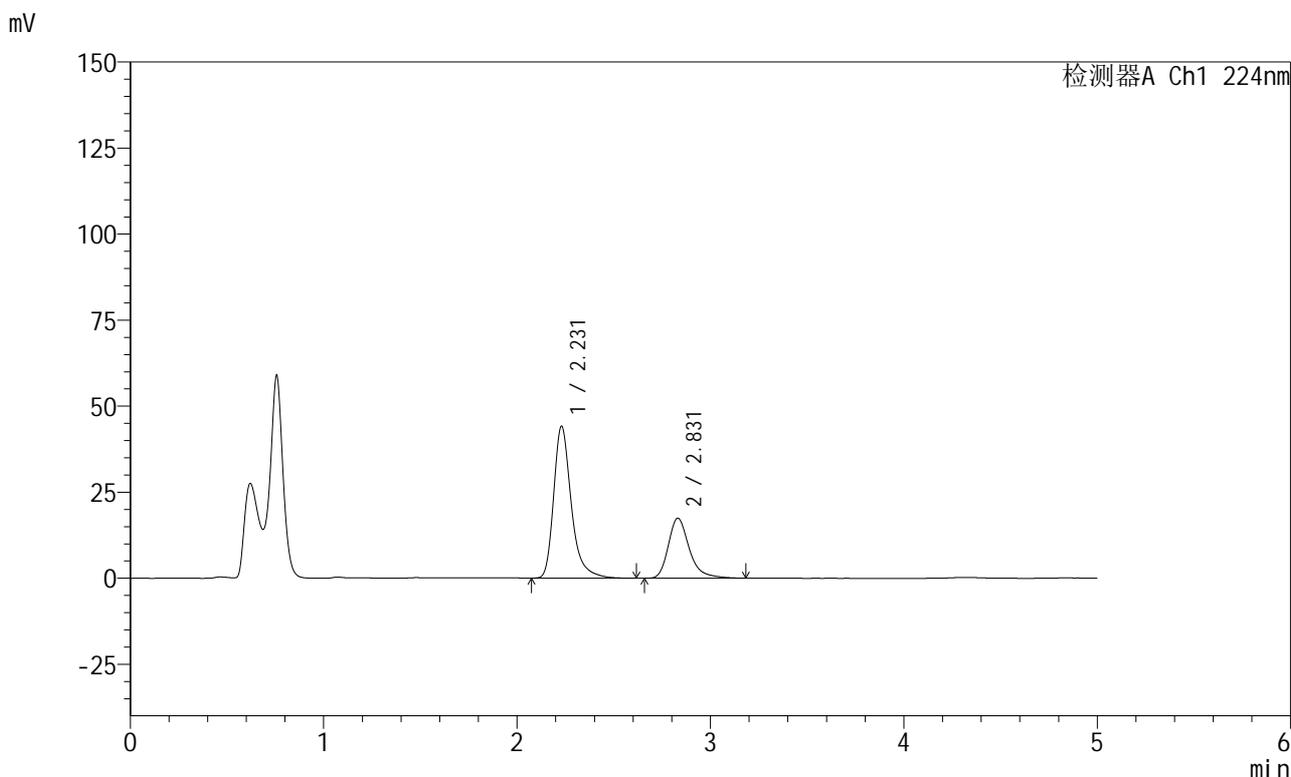


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-64-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:01:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:08:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 279422 | 44144 | 68.008  | 3121       | 1.330 | --       |
| 2  | 2.831 | 131444 | 17443 | 31.992  | 3515       | 1.311 | 3.423    |
| 总计 |       | 410866 | 61586 | 100.000 |            |       |          |

图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

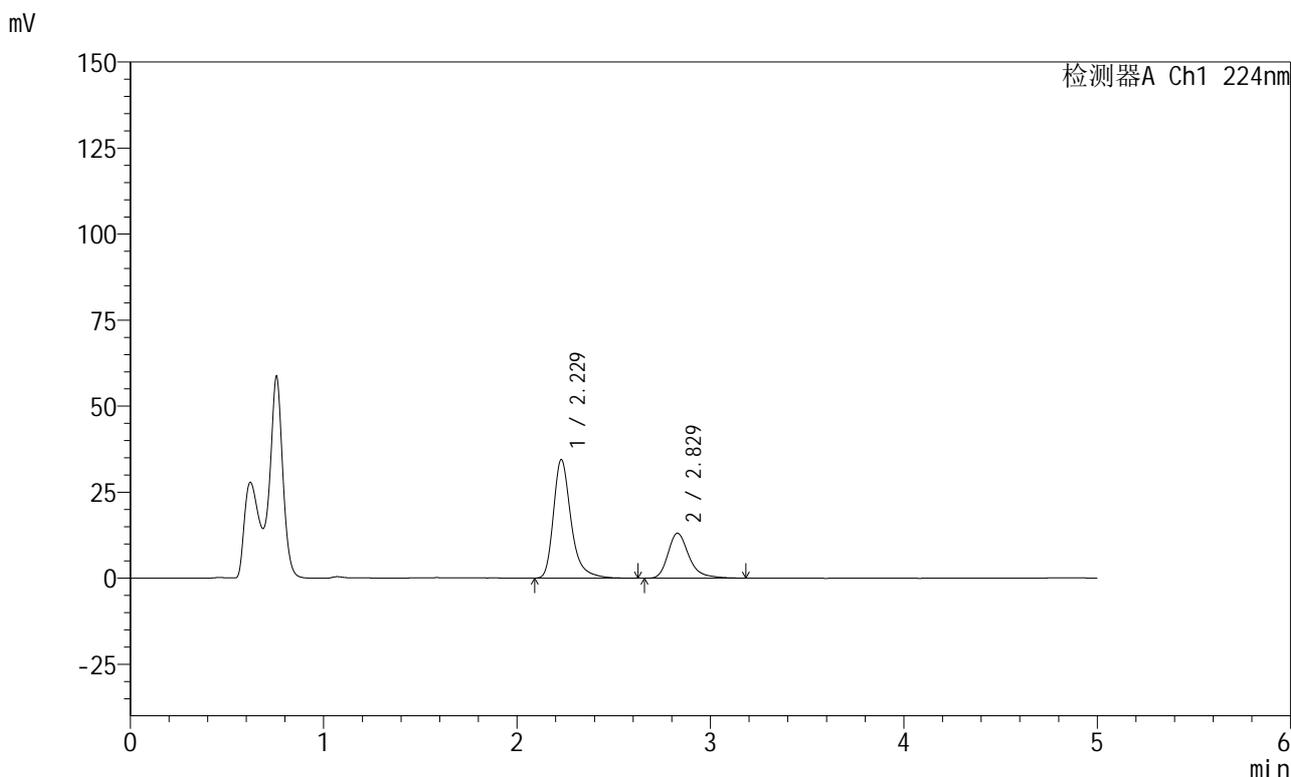


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-65-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:06:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.229 | 217963 | 34468 | 68.884  | 3125       | 1.328 | --       |
| 2  | 2.829 | 98456  | 13085 | 31.116  | 3521       | 1.295 | 3.426    |
| 总计 |       | 316419 | 47553 | 100.000 |            |       |          |

图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

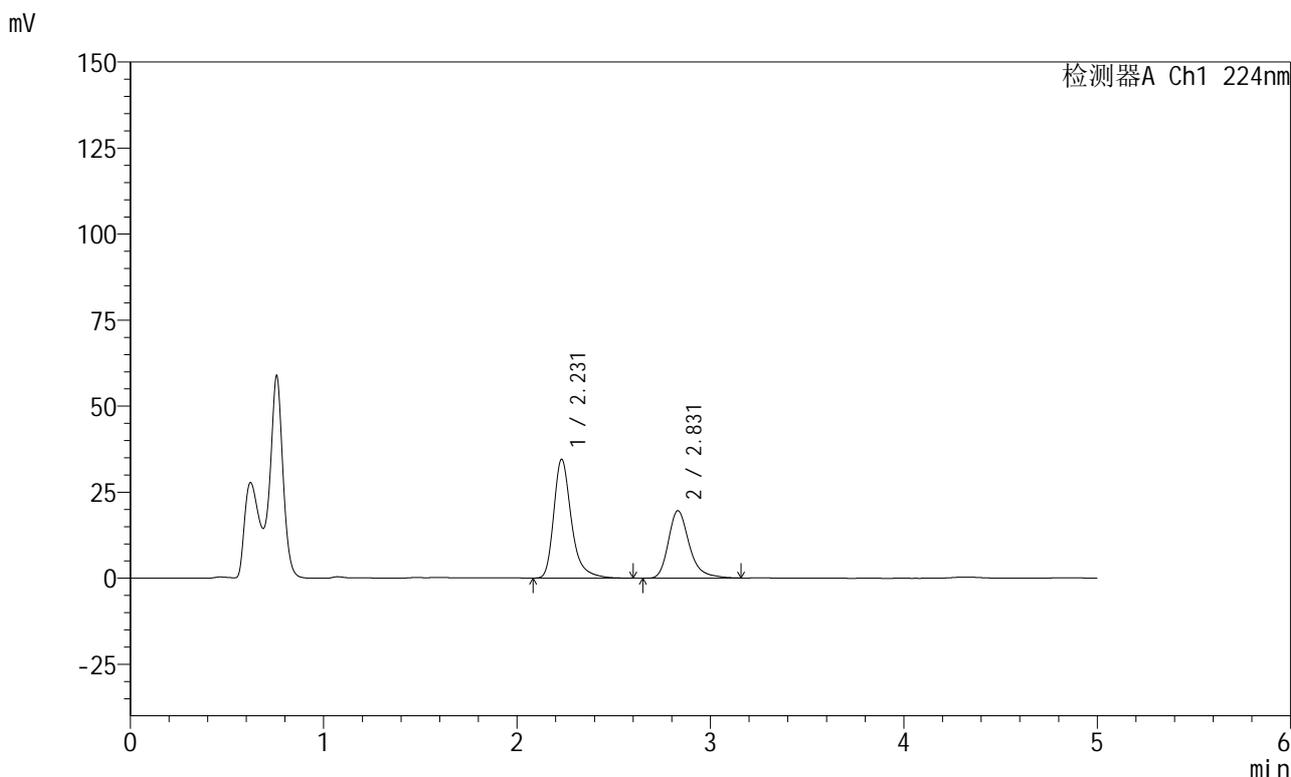


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-66-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:12:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:08:59              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 218637 | 34551 | 59.728  | 3120       | 1.328 | --       |
| 2  | 2.831 | 147415 | 19609 | 40.272  | 3527       | 1.292 | 3.425    |
| 总计 |       | 366053 | 54160 | 100.000 |            |       |          |

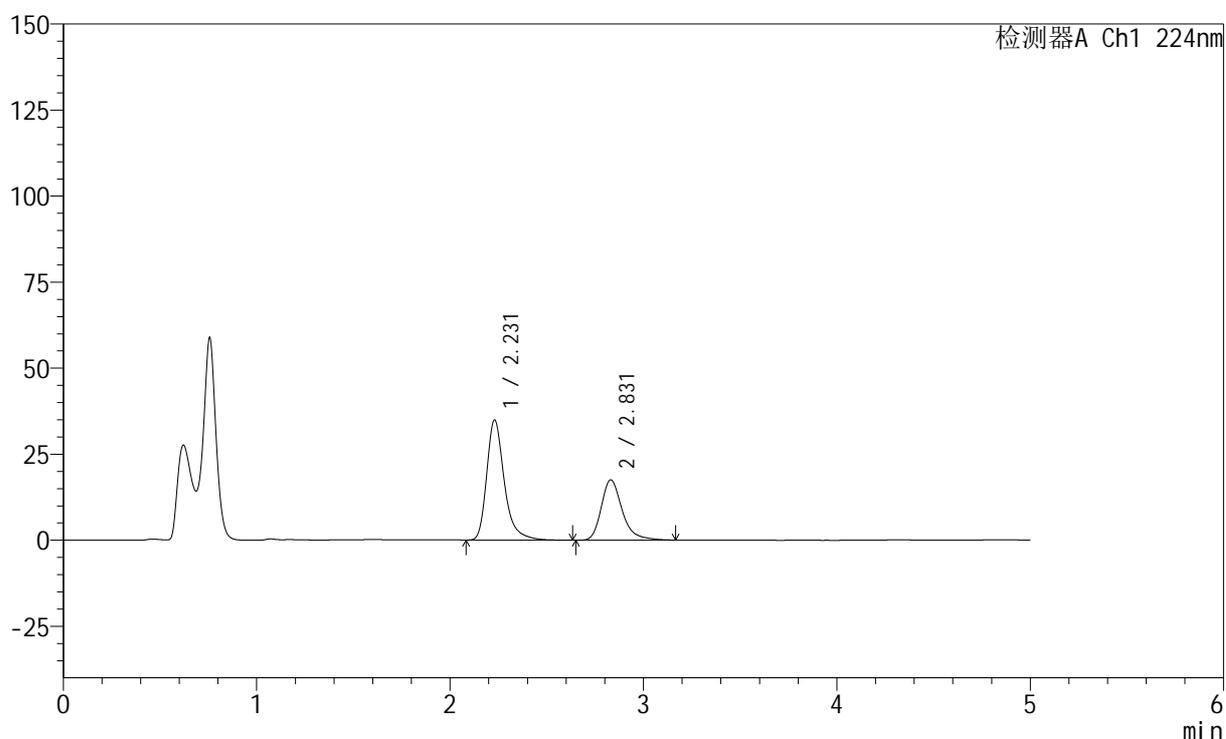
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-67-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:17:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:09:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

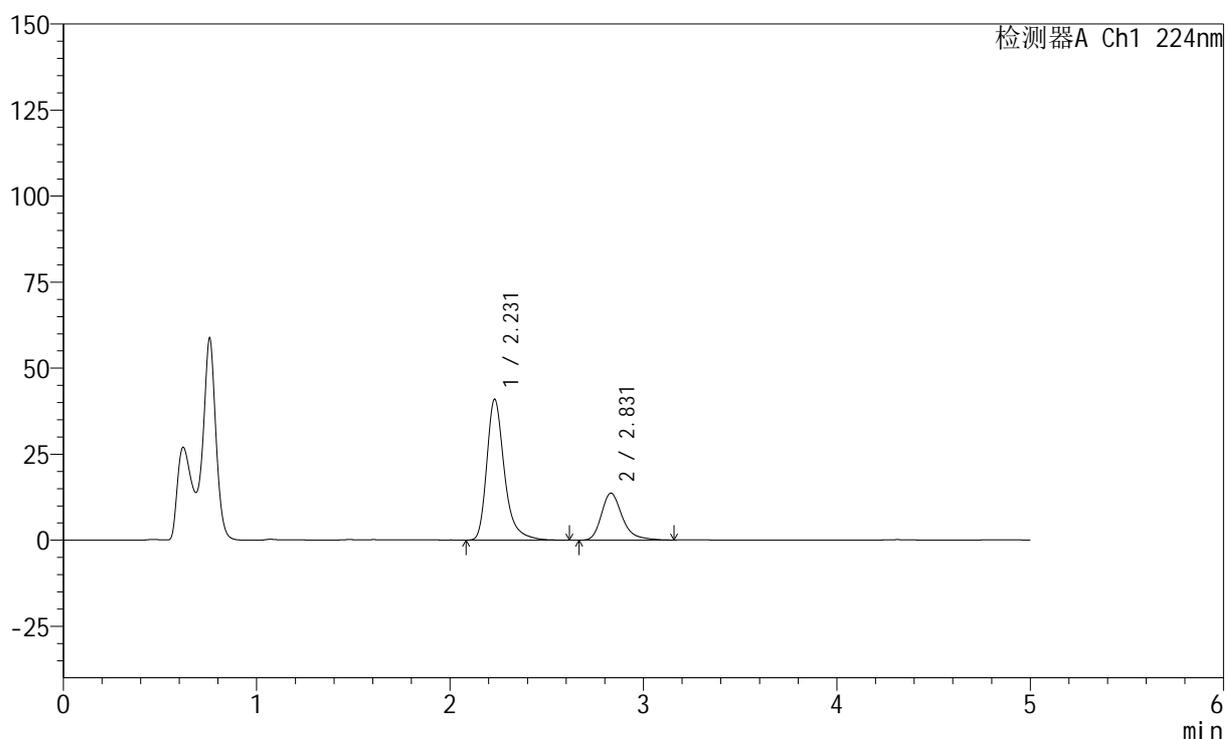
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 220931 | 34926 | 62.620  | 3125       | 1.328 | --       |
| 2  | 2.831 | 131883 | 17543 | 37.380  | 3516       | 1.294 | 3.422    |
| 总计 |       | 352814 | 52469 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-68-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:22:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

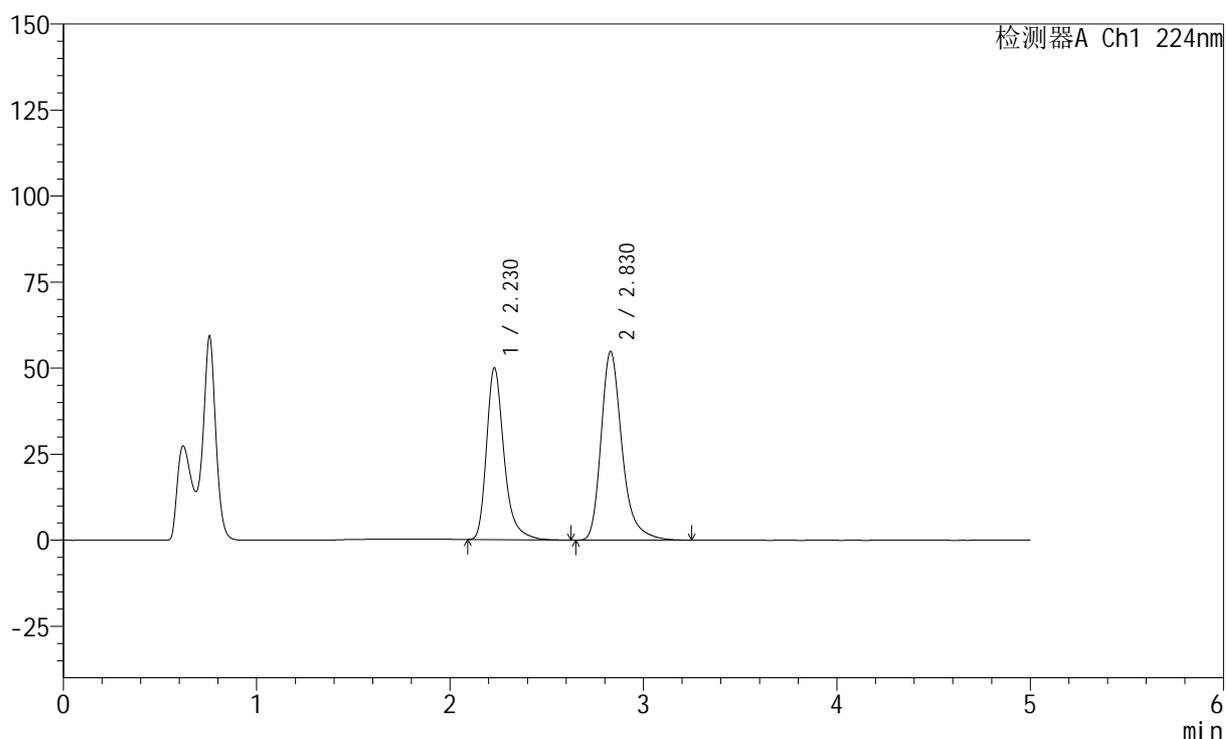
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 258992 | 40952 | 71.628  | 3126       | 1.327 | --       |
| 2  | 2.831 | 102587 | 13671 | 28.372  | 3528       | 1.296 | 3.427    |
| 总计 |       | 361579 | 54623 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-69-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:28:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 314870 | 49952  | 43.215  | 3130       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.830 | 413746 | 54829  | 56.785  | 3519       | 1.302 | 3.426    |
| 总计 |       | 728616 | 104781 | 100.000 |            |       |          |

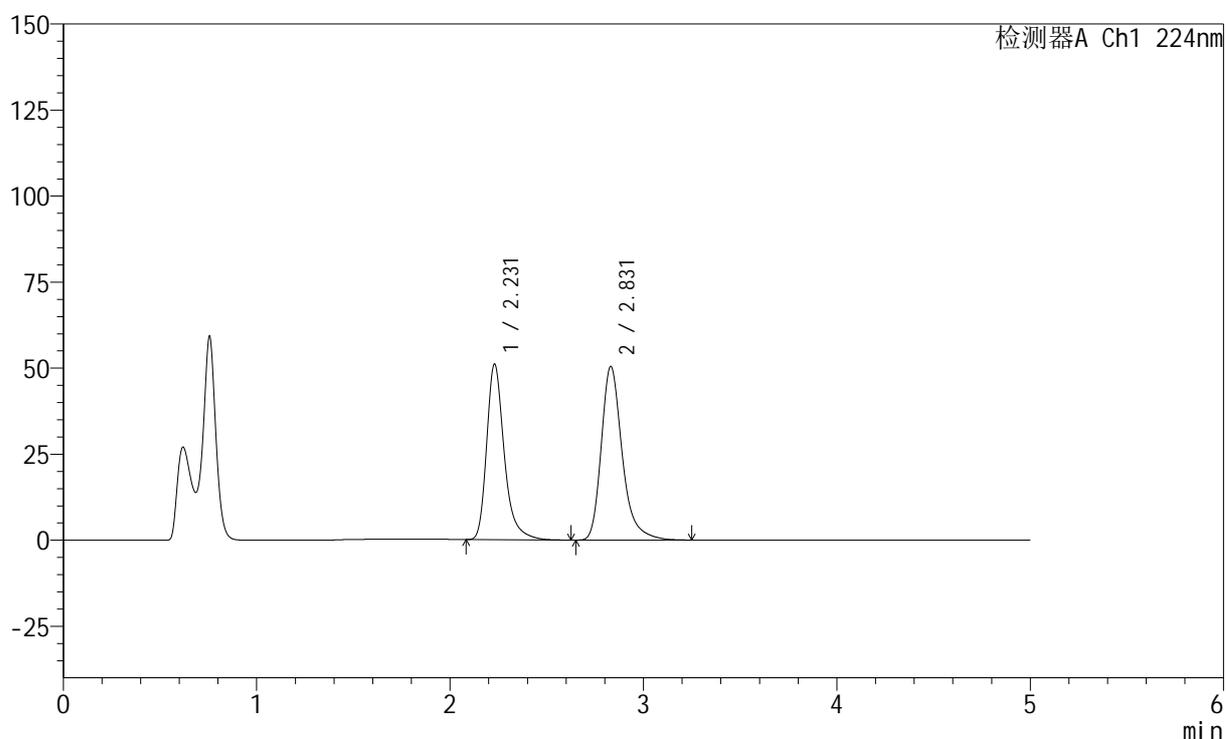
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-70-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:33:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

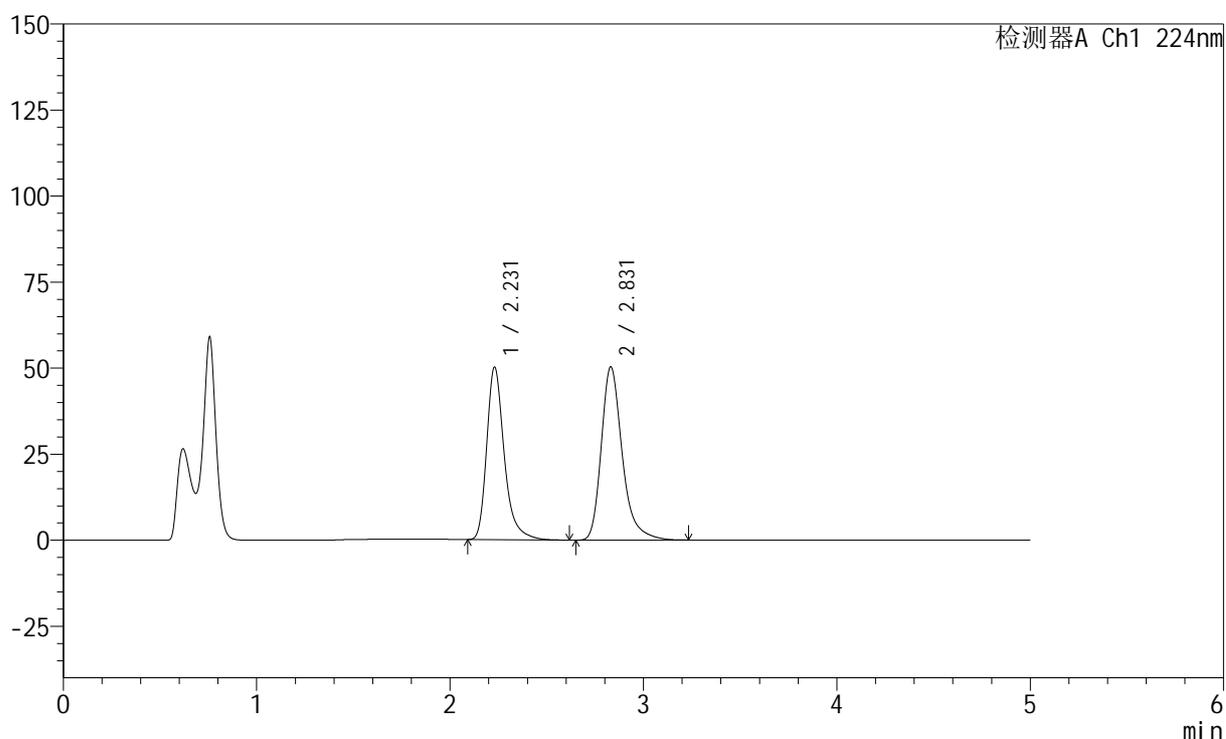
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 322143 | 51056  | 45.833  | 3129       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.831 | 380718 | 50480  | 54.167  | 3524       | 1.301 | 3.427    |
| 总计 |       | 702861 | 101536 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-71-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:38:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:09:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

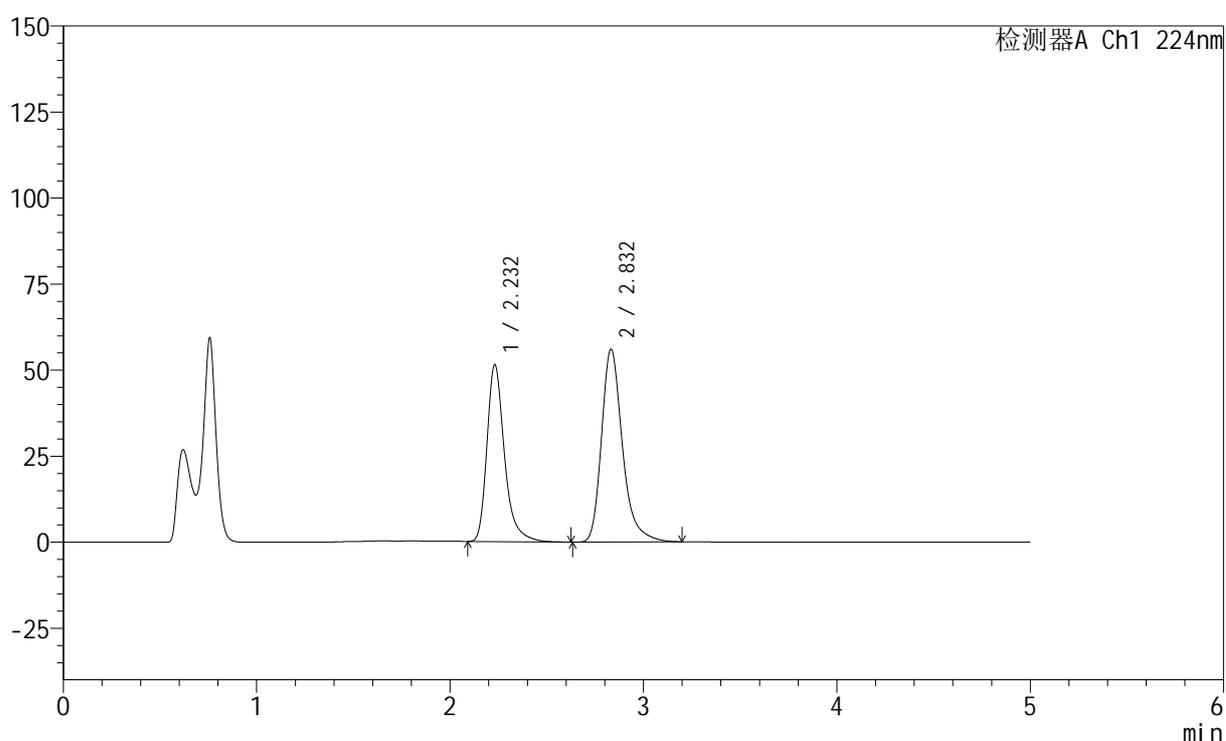
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 316369 | 50165  | 45.448  | 3134       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.831 | 379747 | 50349  | 54.552  | 3519       | 1.300 | 3.426    |
| 总计 |       | 696116 | 100514 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-72-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:44:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 324128 | 51388  | 43.490  | 3138       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.832 | 421164 | 55992  | 56.510  | 3536       | 1.297 | 3.431    |
| 总计 |       | 745293 | 107381 | 100.000 |            |       |          |

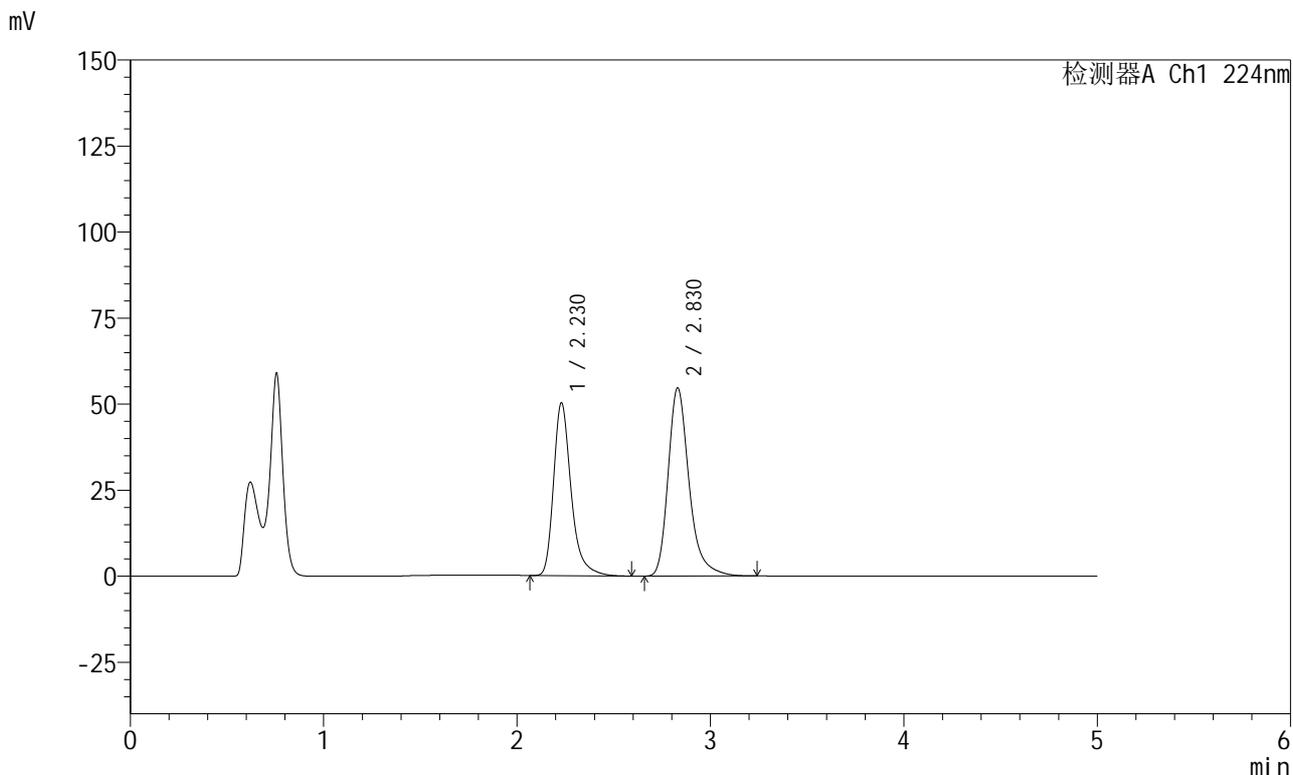


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-73-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:49:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:09:19              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 316999 | 50264  | 43.491  | 3128       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.830 | 411888 | 54696  | 56.509  | 3527       | 1.299 | 3.428    |
| 总计 |       | 728887 | 104960 | 100.000 |            |       |          |

图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

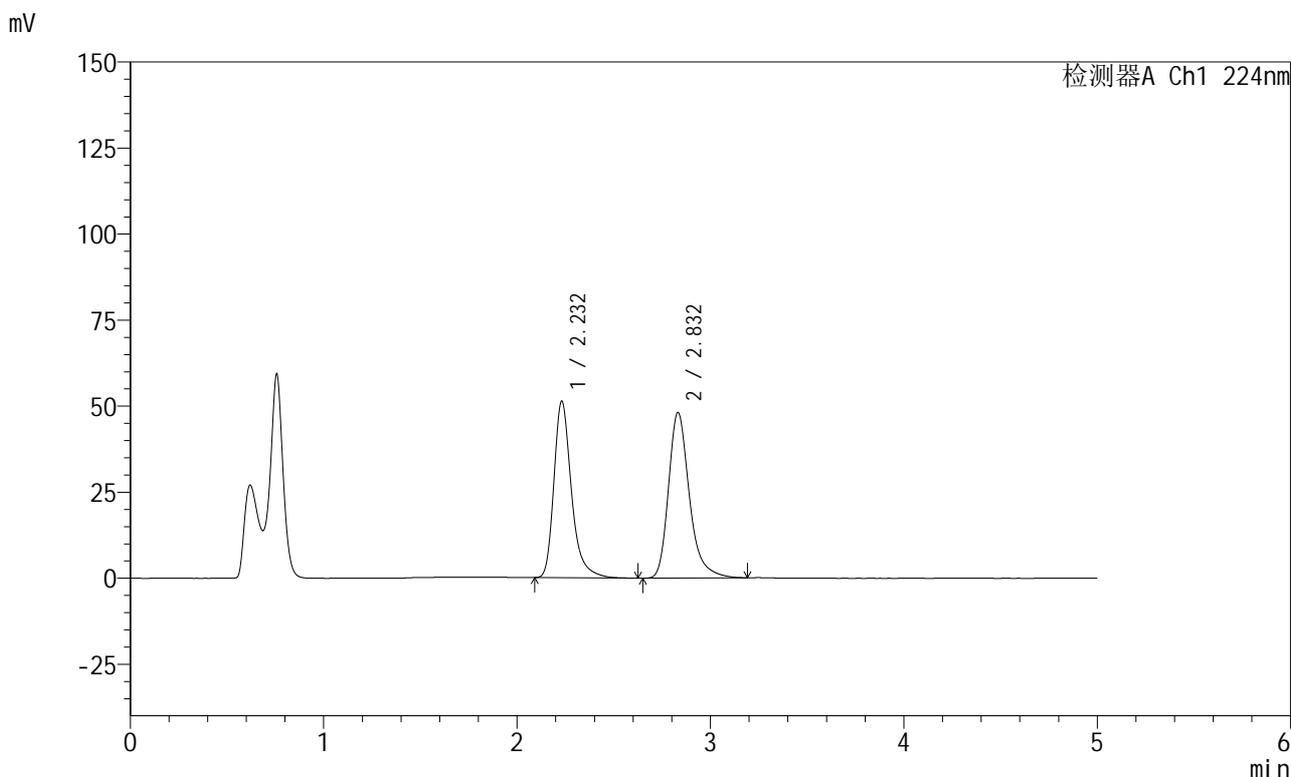


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-74-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 20:55:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:09:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 323723 | 51273 | 47.251  | 3134       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.832 | 361389 | 48075 | 52.749  | 3532       | 1.295 | 3.428    |
| 总计 |       | 685113 | 99348 | 100.000 |            |       |          |

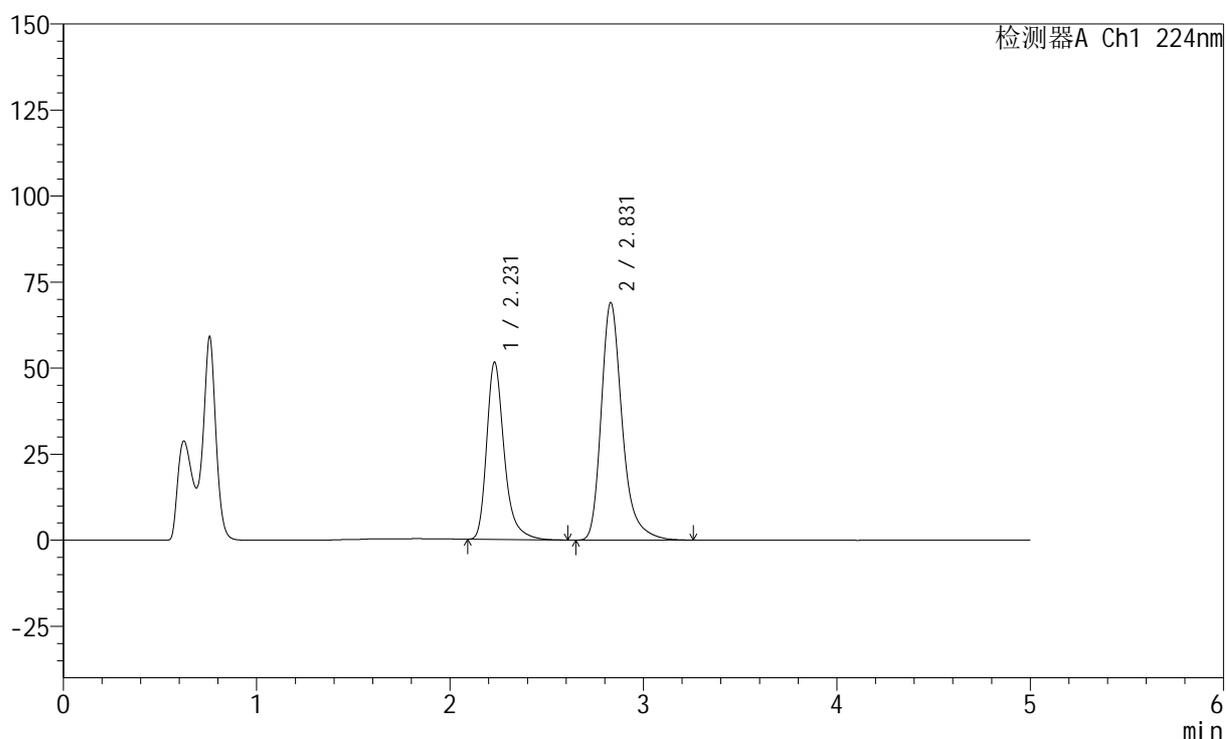
图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-75-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:00:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

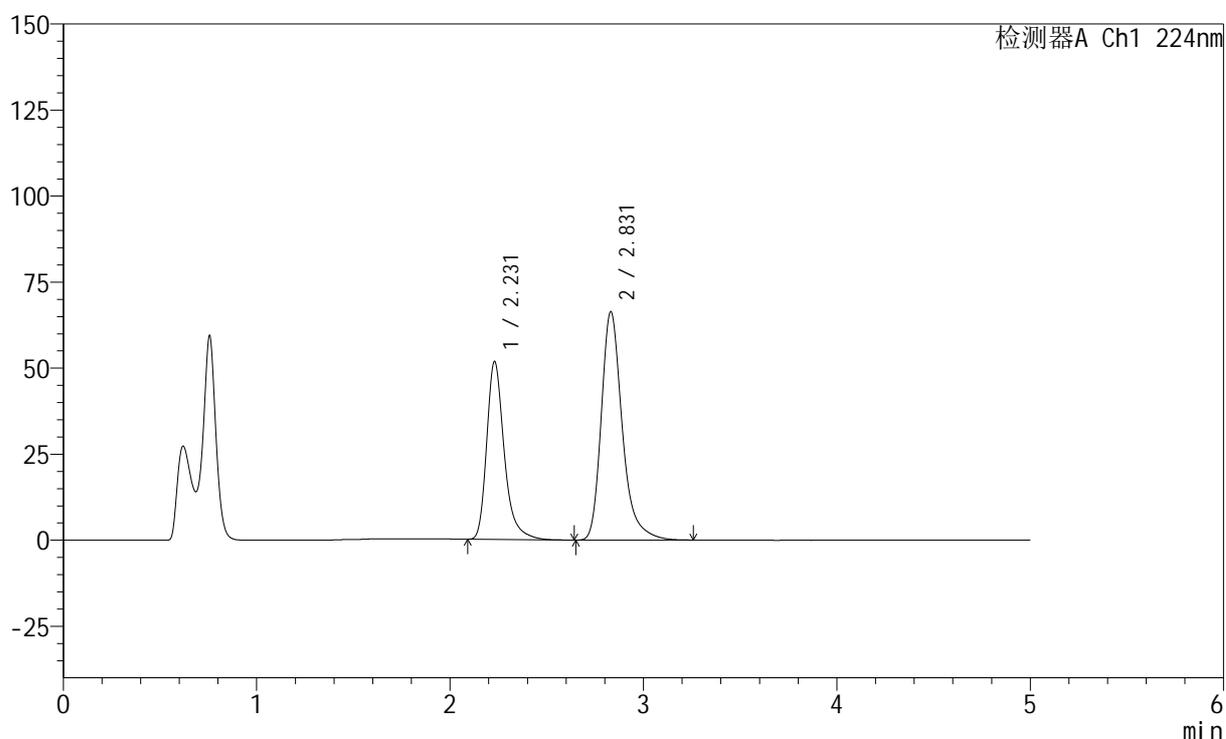
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 324513 | 51533  | 38.390  | 3135       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 520801 | 69040  | 61.610  | 3526       | 1.302 | 3.429    |
| 总计 |       | 845314 | 120572 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-76-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:05:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

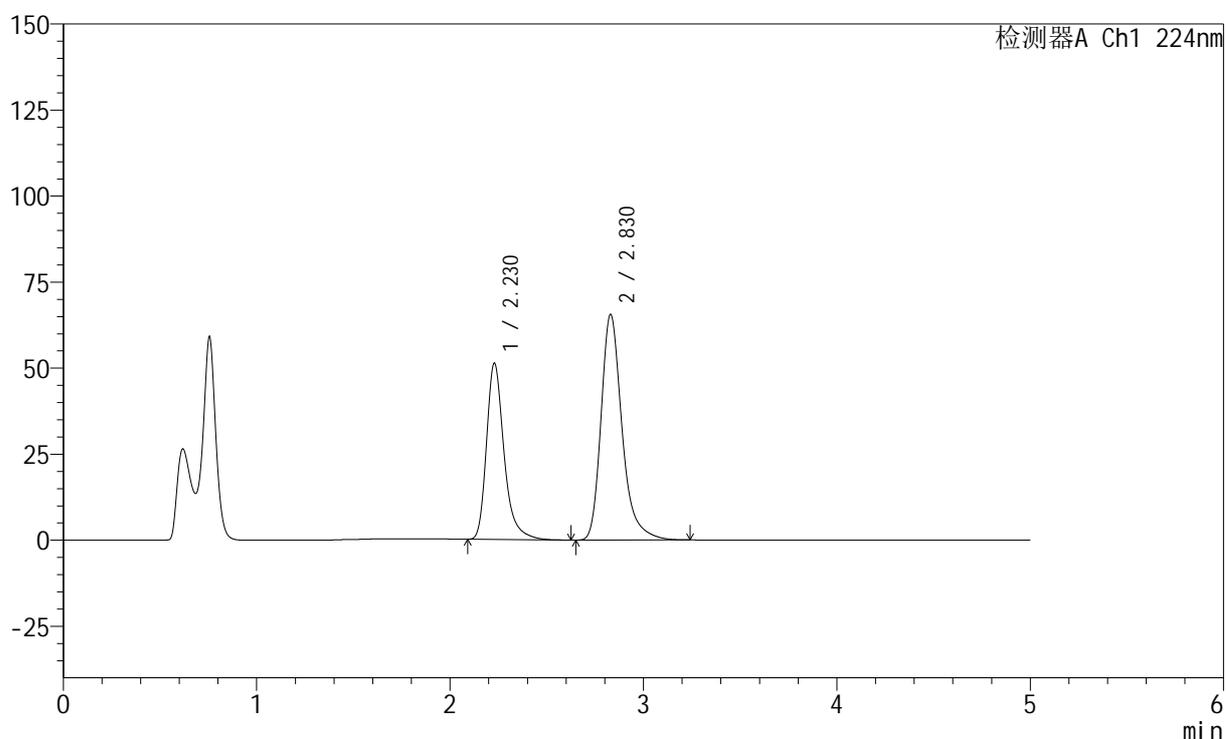
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 325847 | 51745  | 39.432  | 3137       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 500495 | 66380  | 60.568  | 3524       | 1.302 | 3.429    |
| 总计 |       | 826343 | 118125 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-77-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:11:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

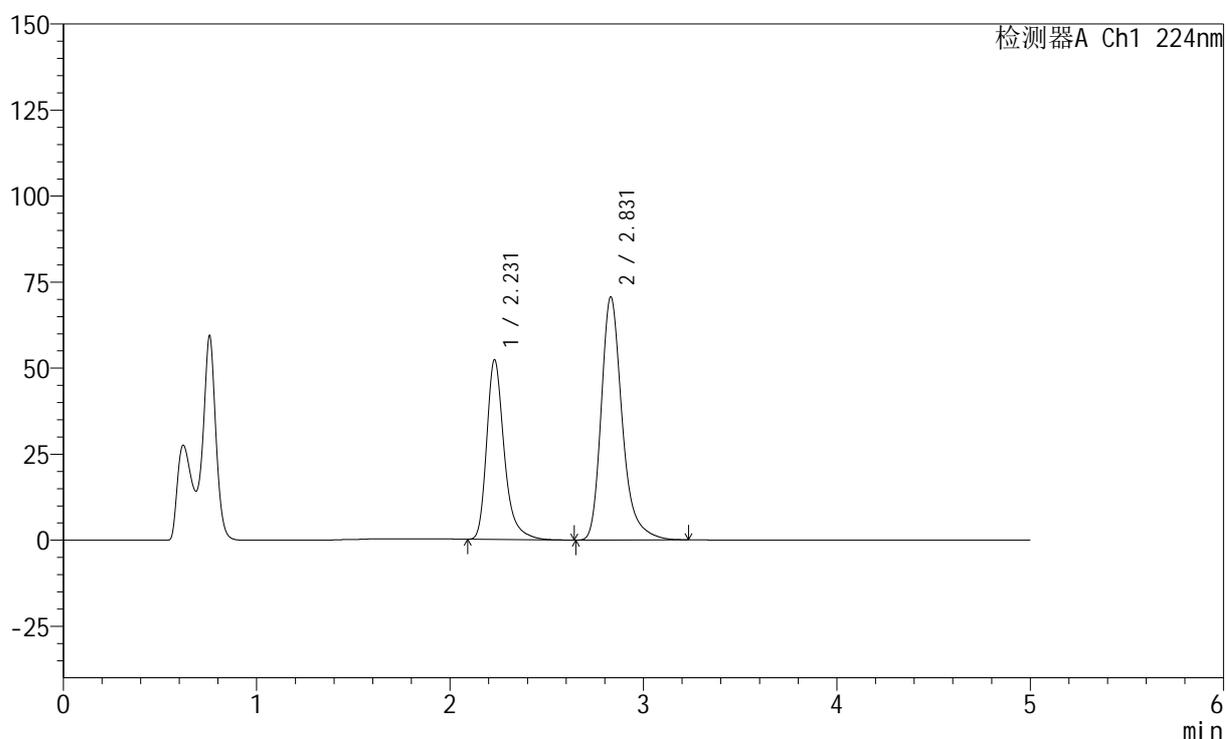
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 323061 | 51262  | 39.510  | 3129       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.830 | 494608 | 65599  | 60.490  | 3519       | 1.300 | 3.426    |
| 总计 |       | 817669 | 116861 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-78-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:16:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:09:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

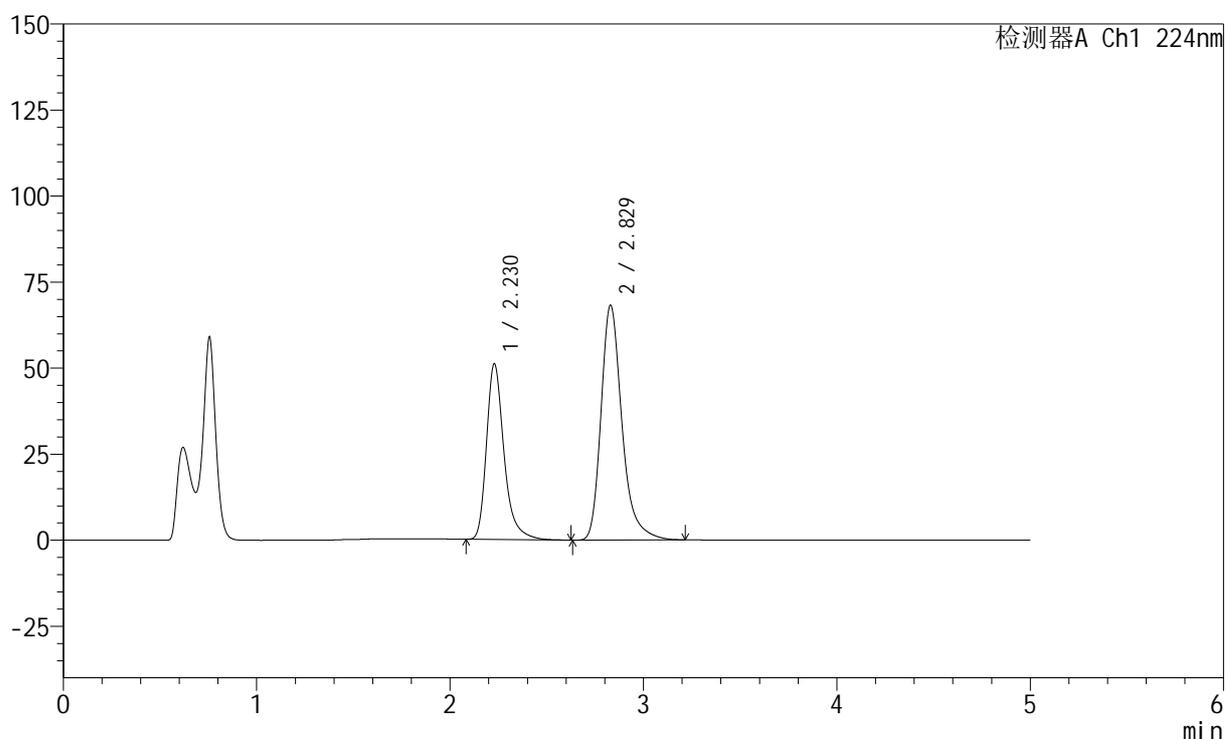
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 329037 | 52243  | 38.223  | 3135       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 531806 | 70676  | 61.777  | 3528       | 1.297 | 3.429    |
| 总计 |       | 860843 | 122919 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-79-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:22:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 321900 | 51074  | 38.507  | 3132       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.829 | 514059 | 68249  | 61.493  | 3524       | 1.299 | 3.428    |
| 总计 |       | 835959 | 119323 | 100.000 |            |       |          |

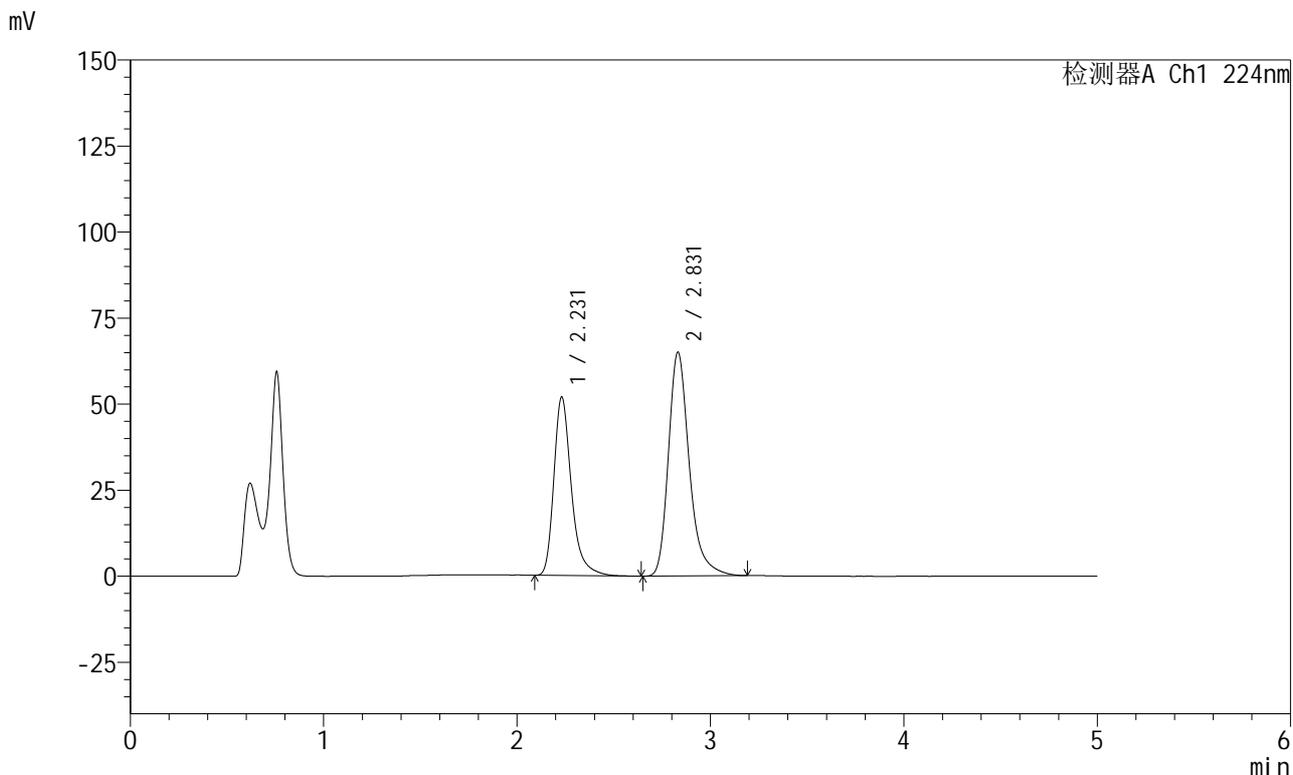


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-80-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:27:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:09:39              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 327001 | 51878  | 40.103  | 3138       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 488412 | 65024  | 59.897  | 3537       | 1.294 | 3.431    |
| 总计 |       | 815413 | 116902 | 100.000 |            |       |          |

图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



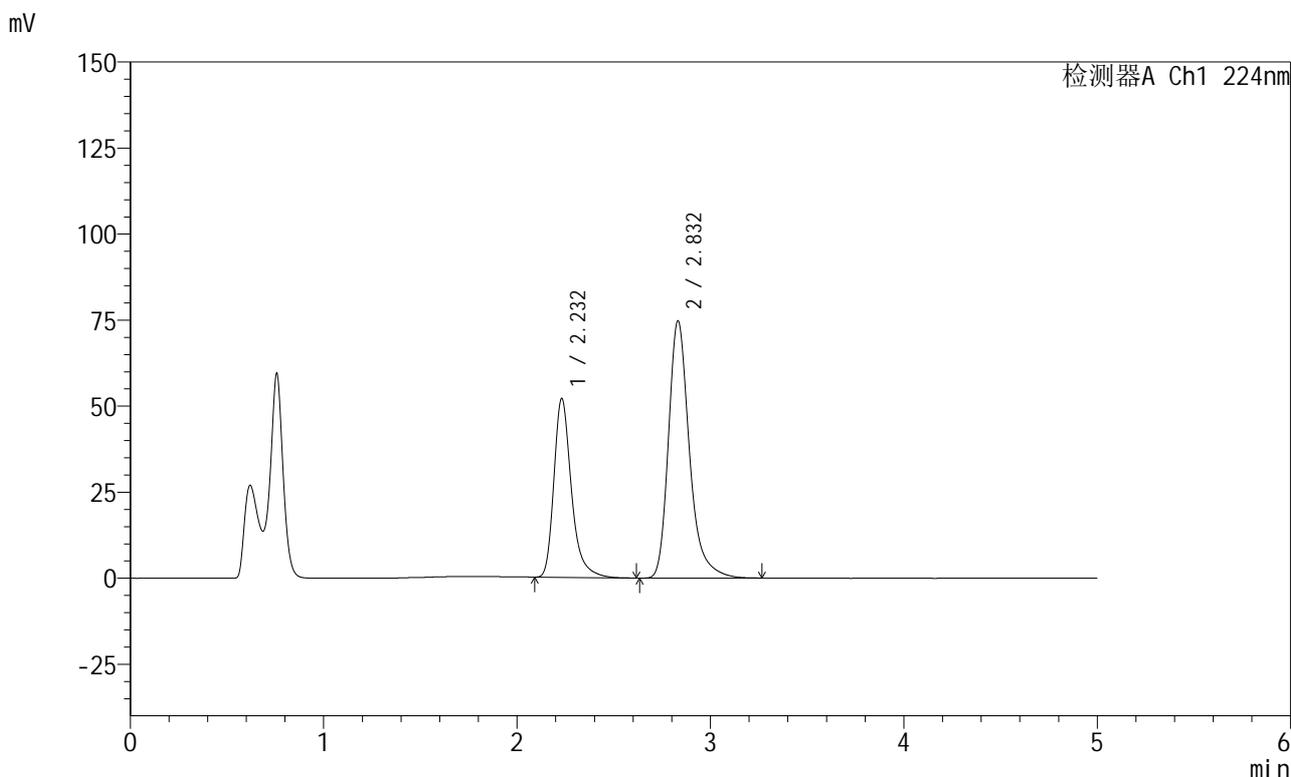


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-82-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:38:11                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:09:44                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 327647 | 51975  | 36.757  | 3138       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.832 | 563749 | 74723  | 63.243  | 3532       | 1.301 | 3.430    |
| 总计 |       | 891397 | 126697 | 100.000 |            |       |          |

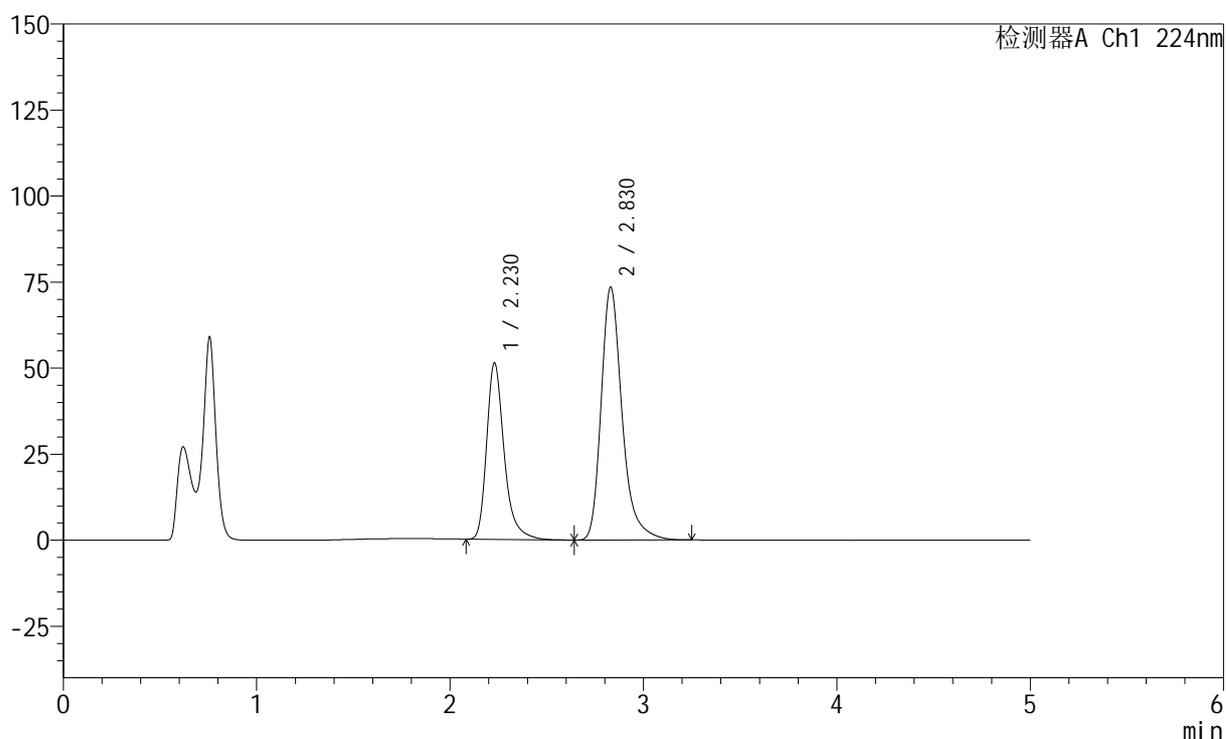
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-83-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:43:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 323297 | 51338  | 36.832  | 3133       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.830 | 554465 | 73519  | 63.168  | 3524       | 1.300 | 3.427    |
| 总计 |       | 877763 | 124857 | 100.000 |            |       |          |

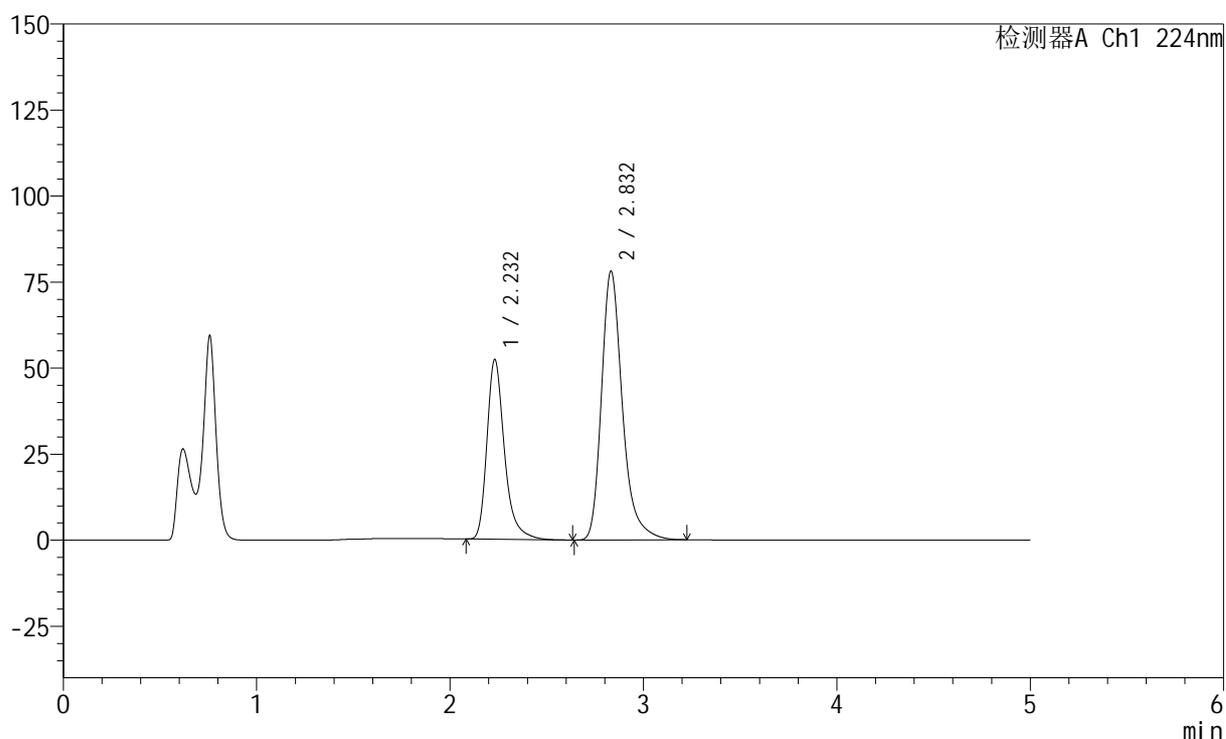
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-84-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 21:48:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:09:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 329079 | 52221  | 35.884  | 3139       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.832 | 587993 | 78084  | 64.116  | 3534       | 1.297 | 3.430    |
| 总计 |       | 917072 | 130305 | 100.000 |            |       |          |

图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

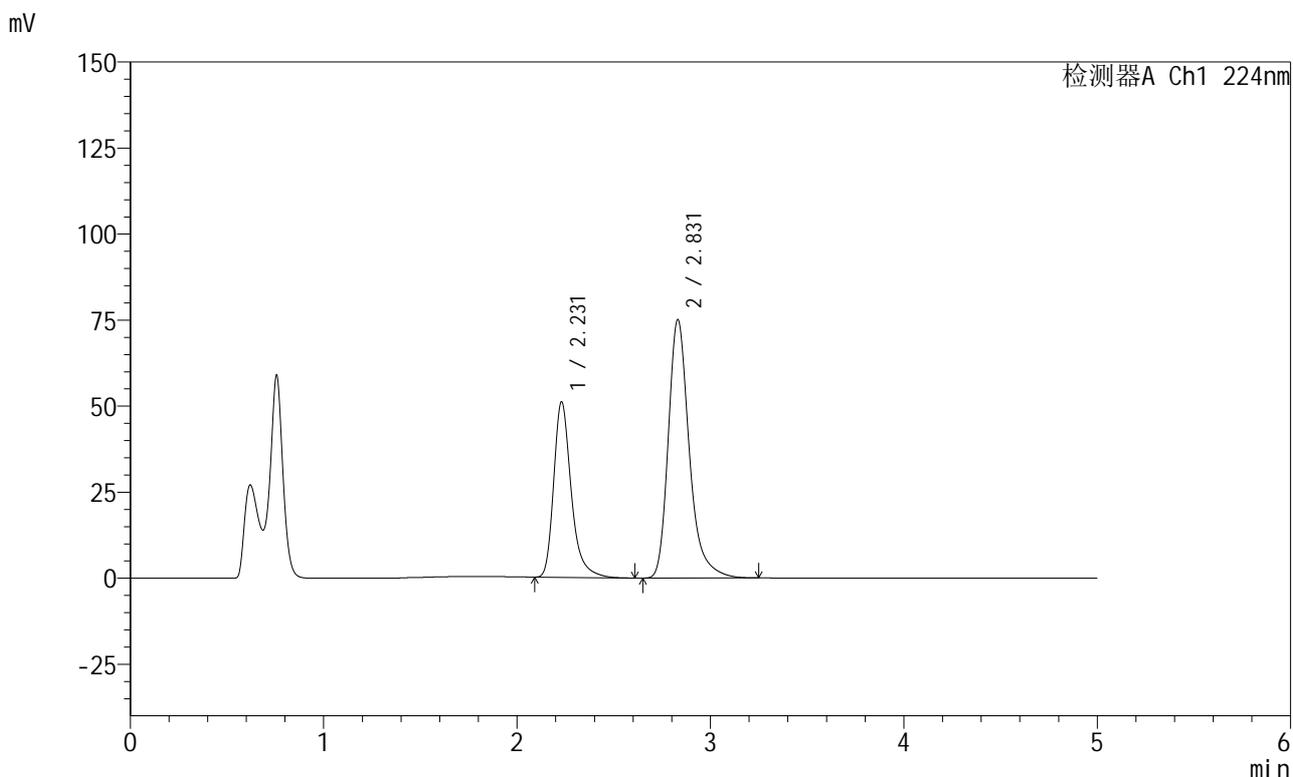


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-85-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:54:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:09:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 321261 | 51012  | 36.188  | 3134       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 566502 | 75143  | 63.812  | 3522       | 1.300 | 3.428    |
| 总计 |       | 887763 | 126155 | 100.000 |            |       |          |

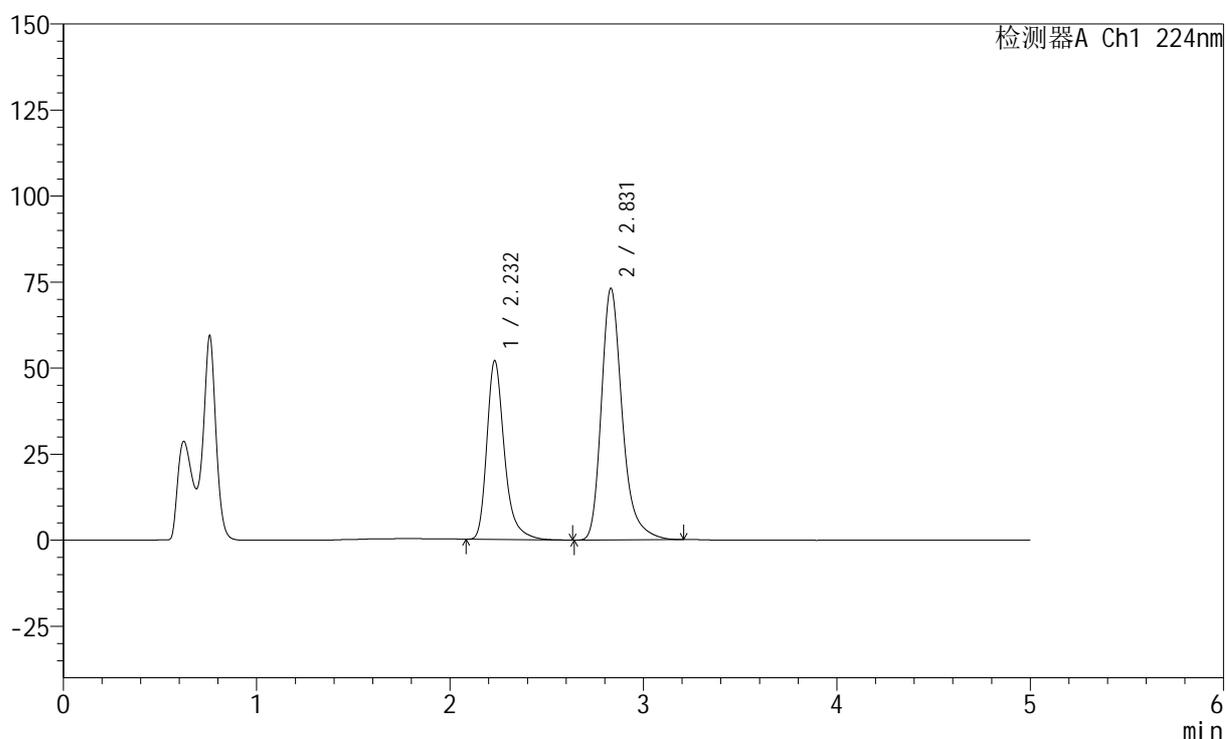
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-86-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 21:59:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:09:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 326990 | 51934  | 37.315  | 3137       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.831 | 549312 | 73112  | 62.685  | 3534       | 1.293 | 3.429    |
| 总计 |       | 876302 | 125046 | 100.000 |            |       |          |

图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

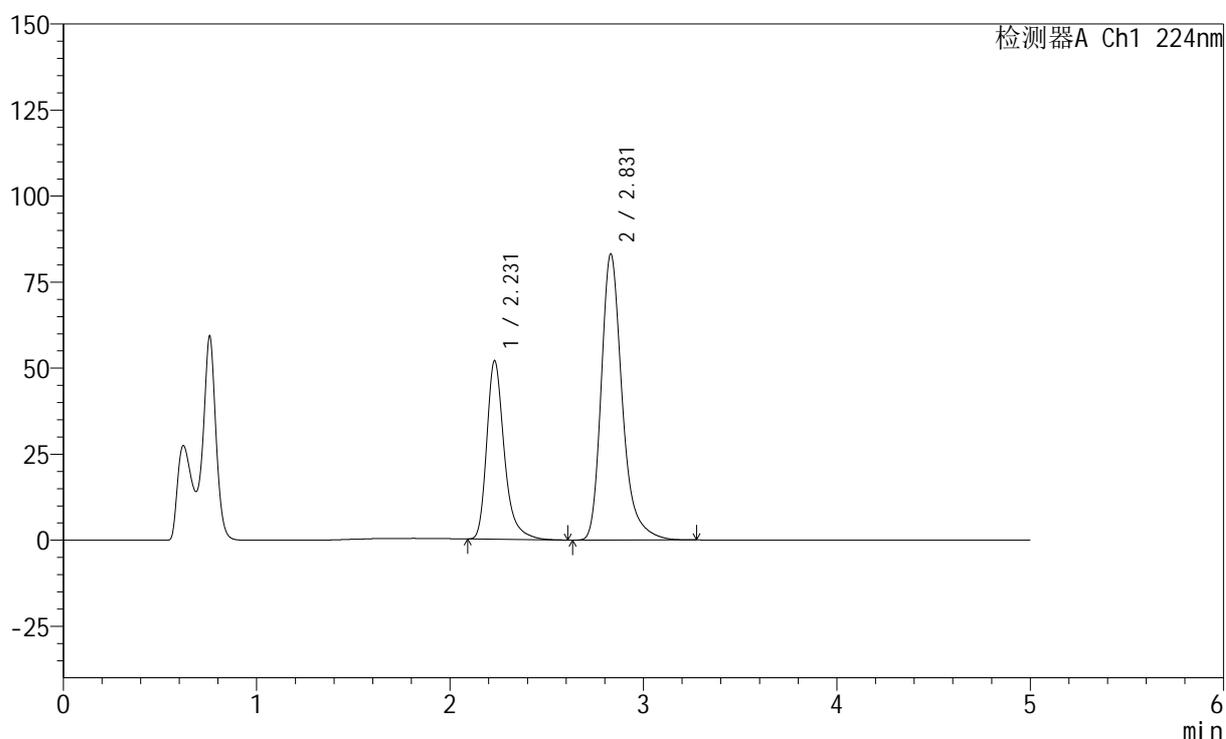


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-88-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 22:10:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:10:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 326979 | 51920  | 34.279  | 3137       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 626898 | 83164  | 65.721  | 3523       | 1.300 | 3.427    |
| 总计 |       | 953878 | 135084 | 100.000 |            |       |          |

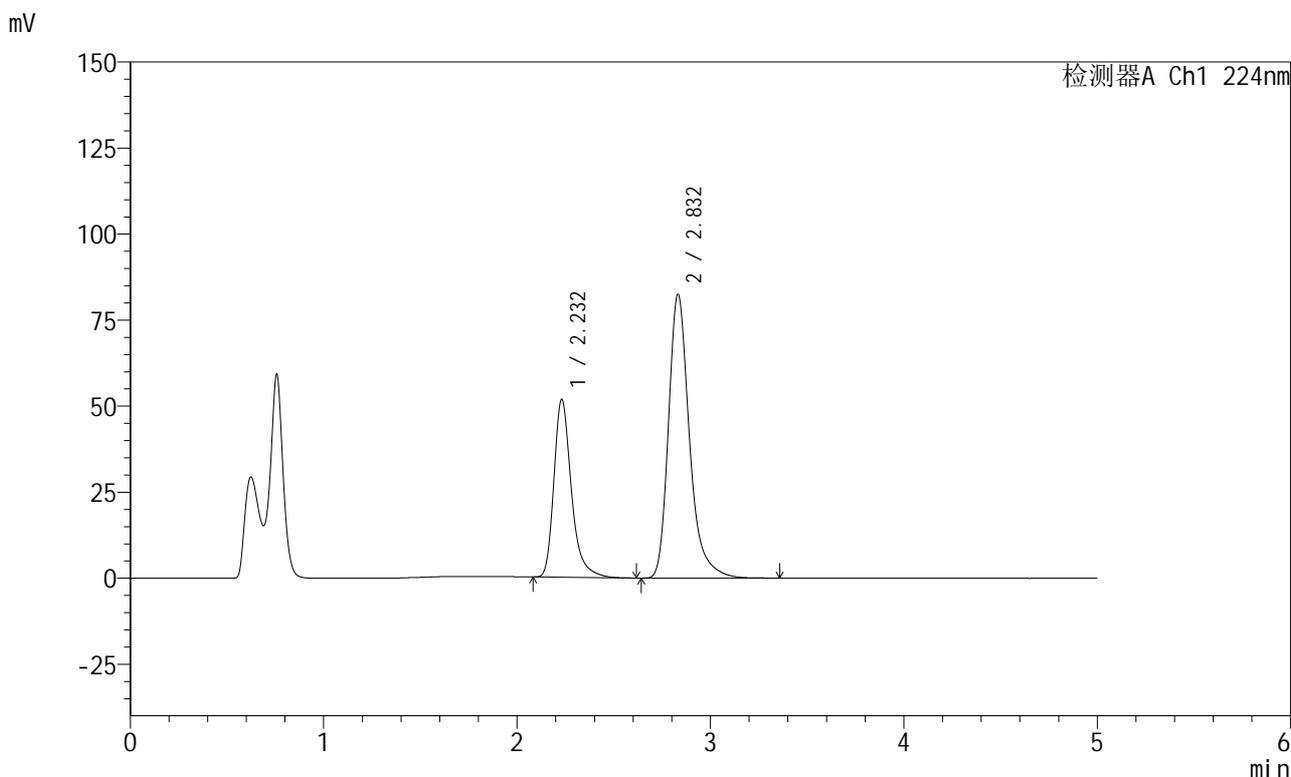


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-89-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:15:55                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:10:03                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 325344 | 51679  | 34.334  | 3141       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.832 | 622245 | 82428  | 65.666  | 3537       | 1.304 | 3.433    |
| 总计 |       | 947589 | 134108 | 100.000 |            |       |          |

图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

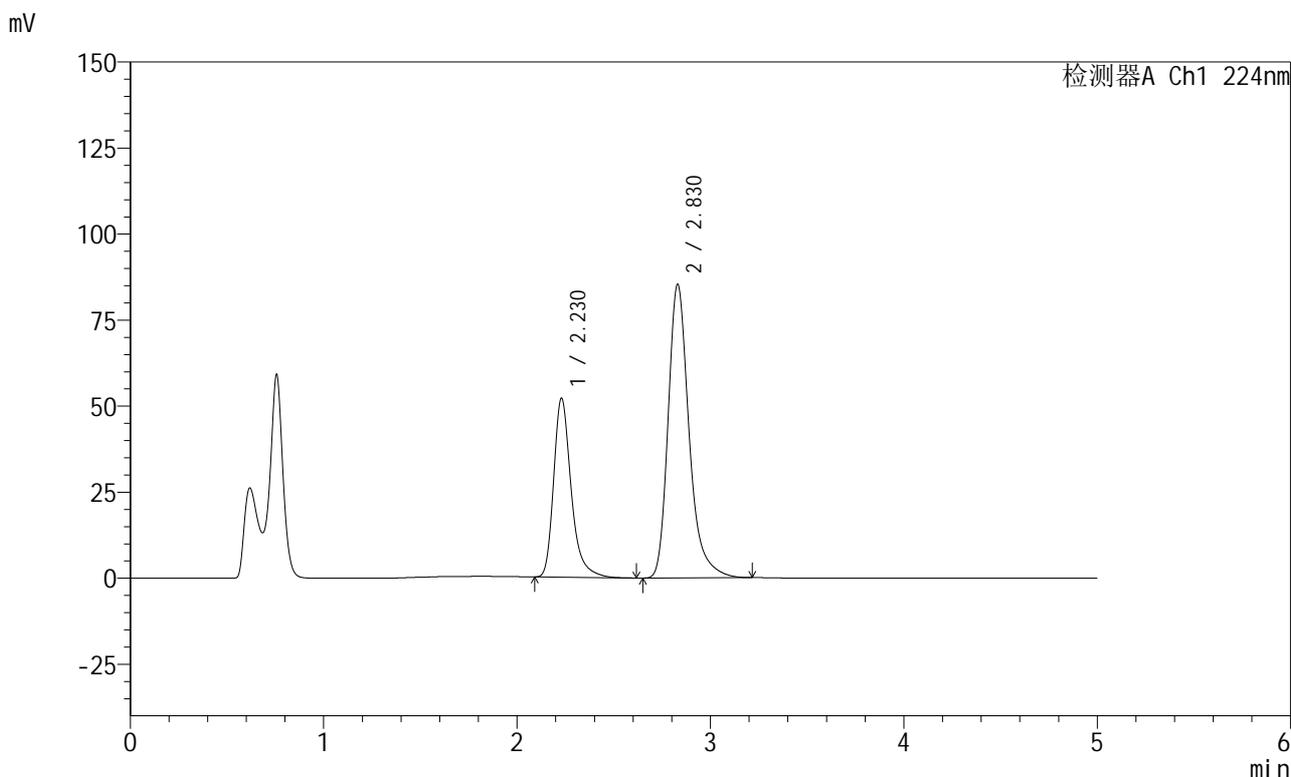


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-90-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:21:18                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:10:06                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 327715 | 52057  | 33.789  | 3135       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.830 | 642179 | 85342  | 66.211  | 3529       | 1.297 | 3.427    |
| 总计 |       | 969894 | 137399 | 100.000 |            |       |          |

图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

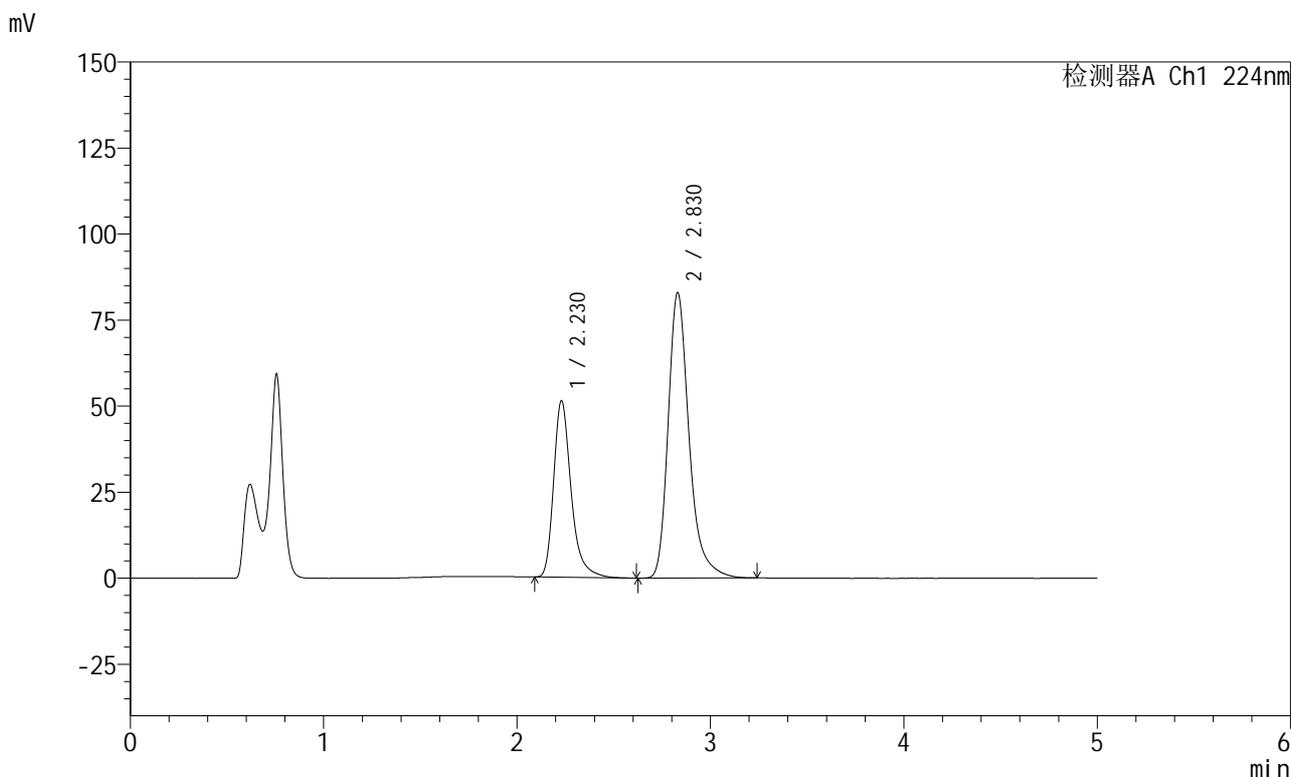


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-91-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:26:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:10:09              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 322535 | 51332  | 34.084  | 3145       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.830 | 623747 | 82979  | 65.916  | 3543       | 1.299 | 3.435    |
| 总计 |       | 946281 | 134311 | 100.000 |            |       |          |

图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

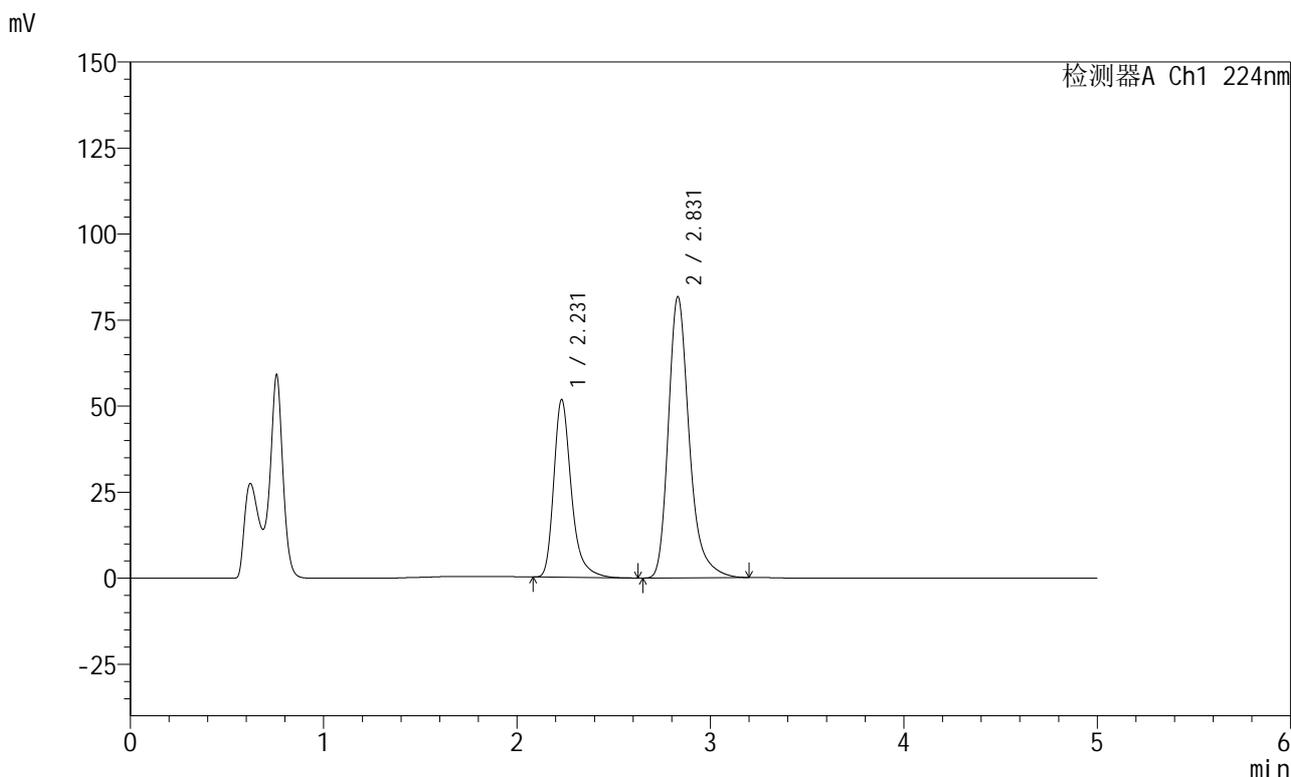


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-92-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:32:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:10:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 325304 | 51641  | 34.625  | 3135       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 614209 | 81738  | 65.375  | 3532       | 1.294 | 3.429    |
| 总计 |       | 939513 | 133378 | 100.000 |            |       |          |

图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

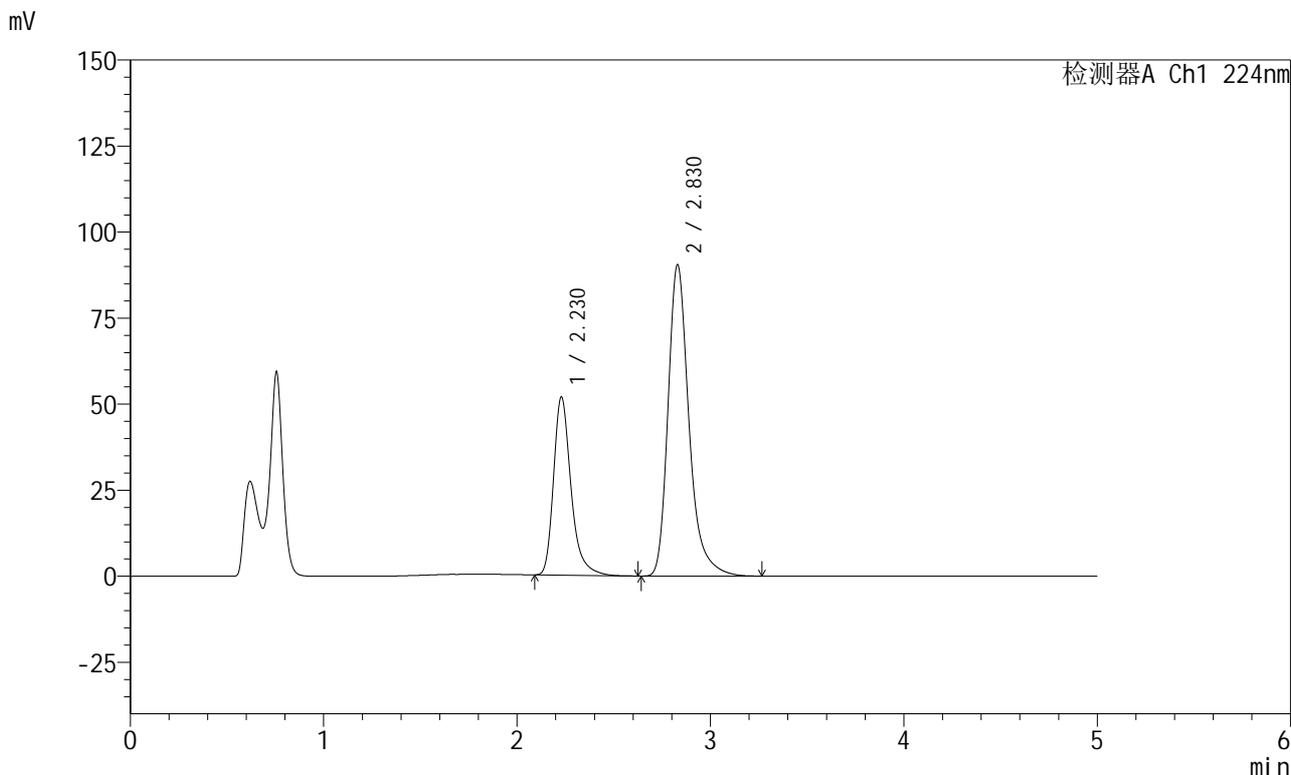


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-93-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:37:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:10:14              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 325187  | 51812  | 32.298  | 3145       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.830 | 681632  | 90490  | 67.702  | 3534       | 1.301 | 3.433    |
| 总计 |       | 1006819 | 142303 | 100.000 |            |       |          |

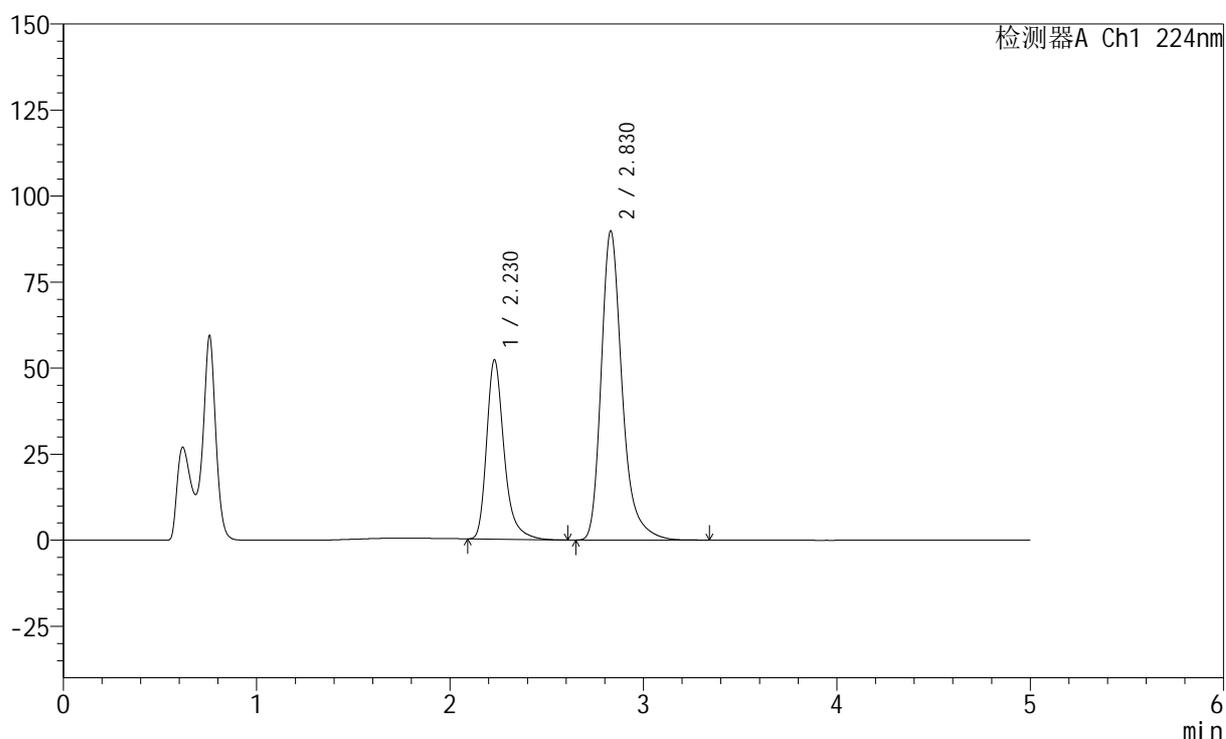
图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-94-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:42:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:10:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 327284  | 52138  | 32.606  | 3152       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.830 | 676459  | 89851  | 67.394  | 3546       | 1.301 | 3.439    |
| 总计 |       | 1003743 | 141989 | 100.000 |            |       |          |

图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



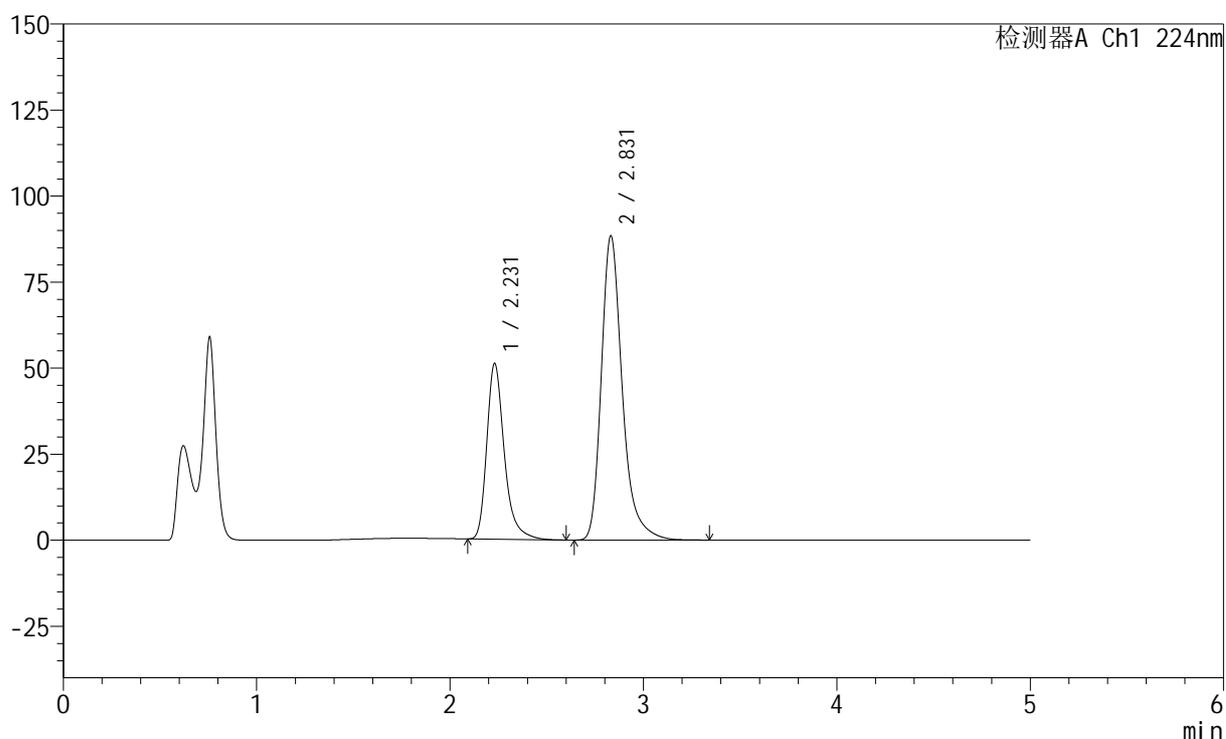


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-97-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 22:59:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:10:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 321609 | 51085  | 32.515  | 3137       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.831 | 667514 | 88429  | 67.485  | 3524       | 1.301 | 3.428    |
| 总计 |       | 989123 | 139514 | 100.000 |            |       |          |





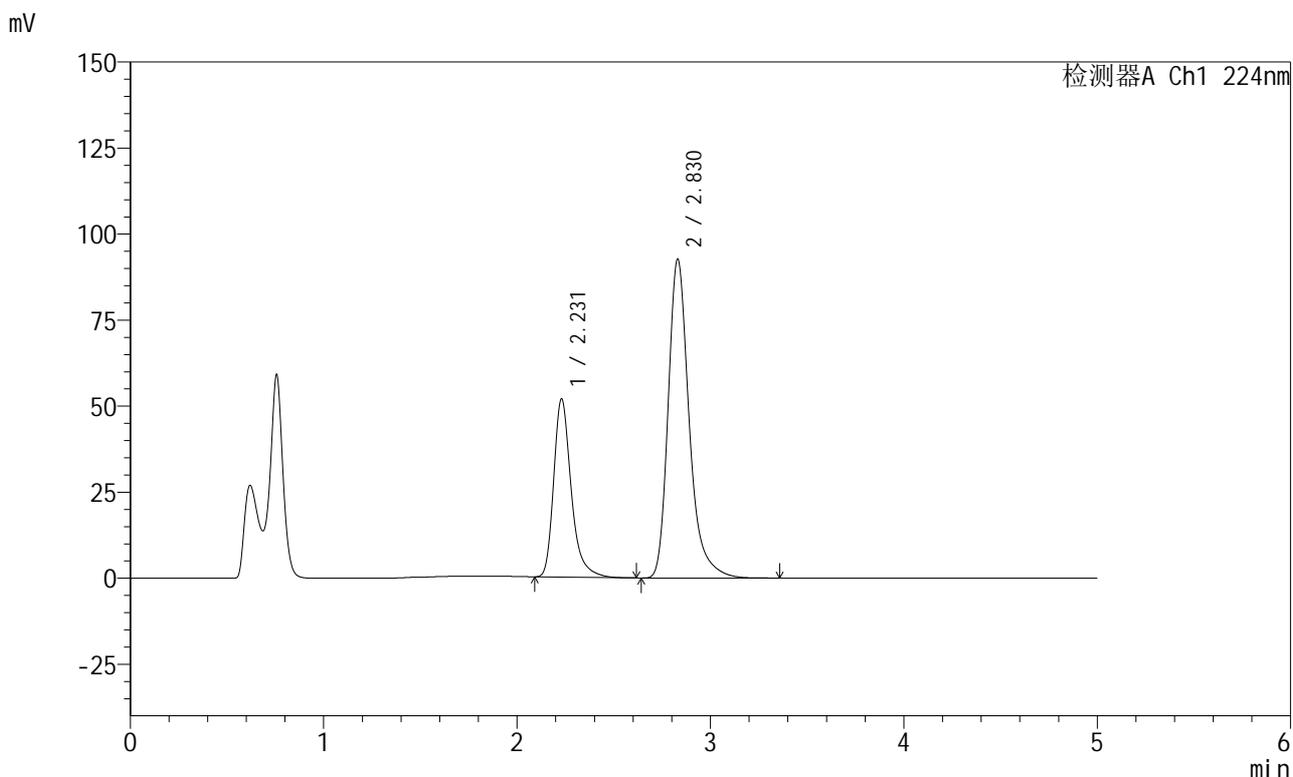


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-100-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:15:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:10:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 326197  | 51842  | 31.793  | 3138       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.830 | 699804  | 92713  | 68.207  | 3527       | 1.302 | 3.428    |
| 总计 |       | 1026001 | 144555 | 100.000 |            |       |          |

图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1





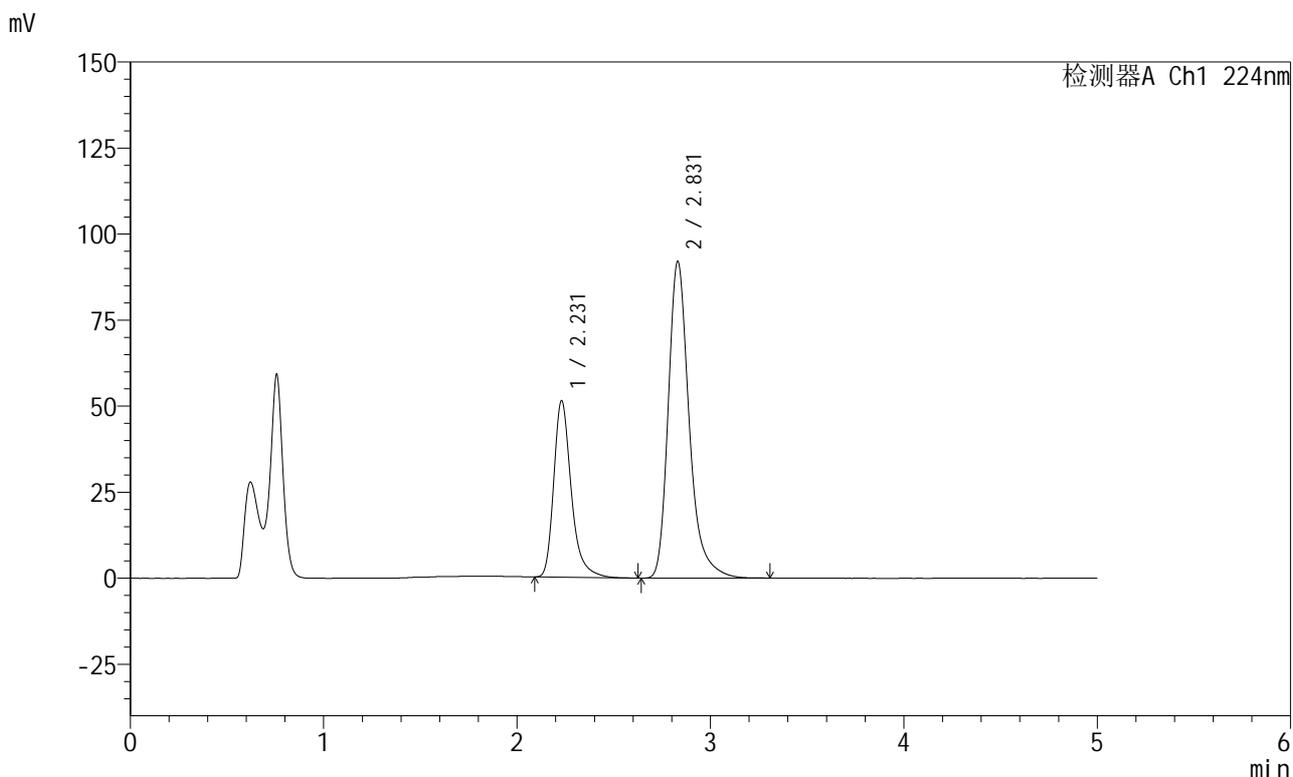


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-103-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:31:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:10:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 322719  | 51339  | 31.757  | 3144       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.831 | 693494  | 92044  | 68.243  | 3532       | 1.300 | 3.431    |
| 总计 |       | 1016214 | 143383 | 100.000 |            |       |          |

图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

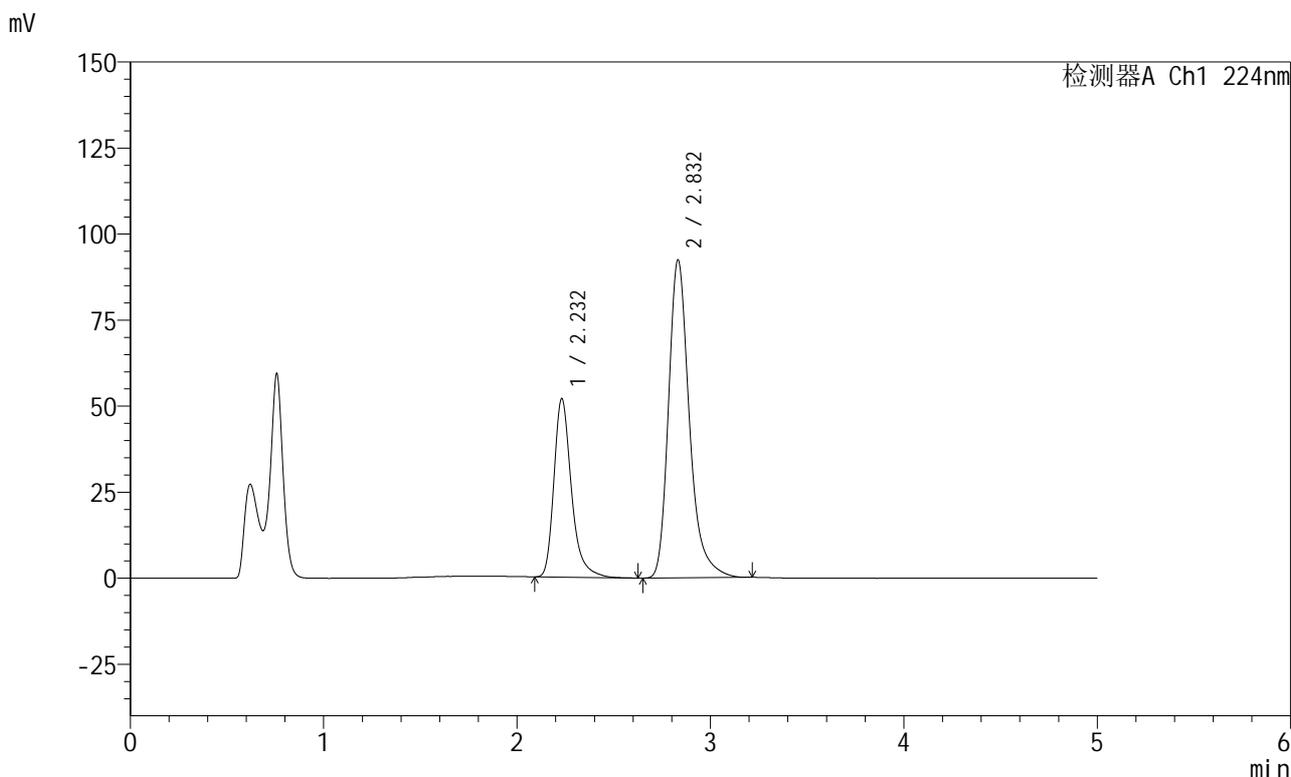


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-104-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:36:47                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:10:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 326341  | 51849  | 31.986  | 3142       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.832 | 693906  | 92348  | 68.014  | 3536       | 1.293 | 3.432    |
| 总计 |       | 1020247 | 144197 | 100.000 |            |       |          |

图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

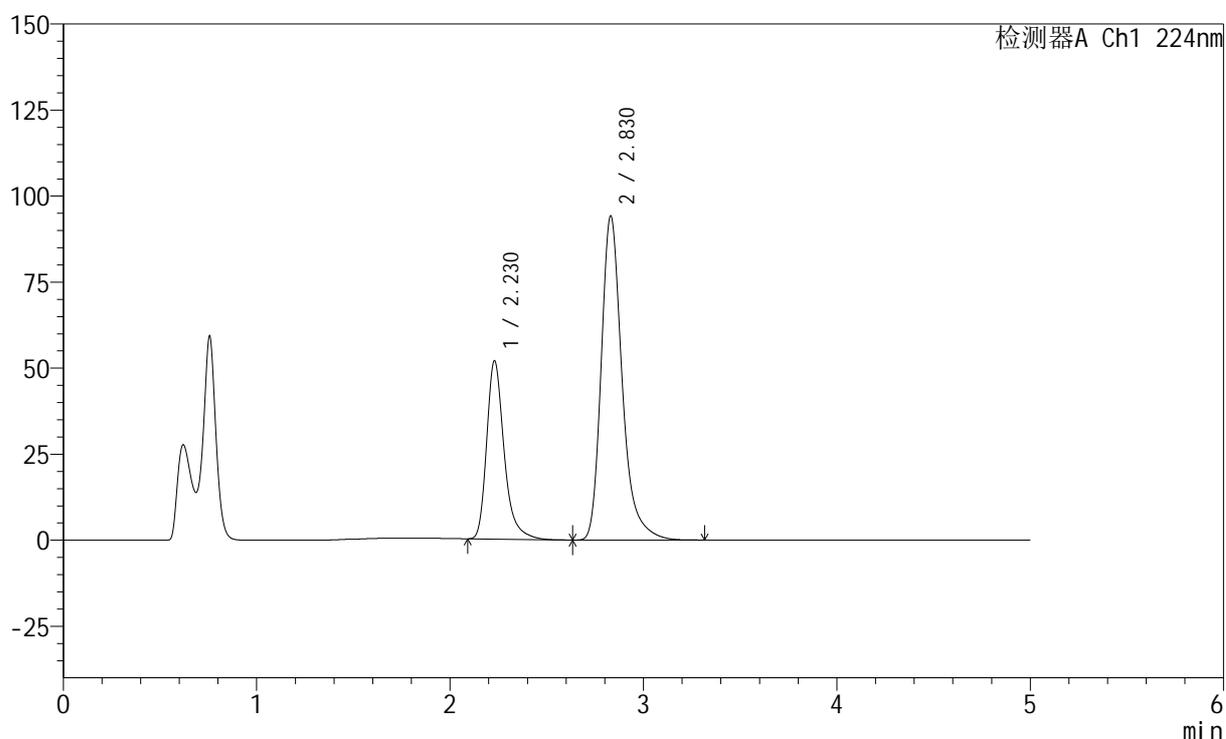


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-106-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 23:47:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:10:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

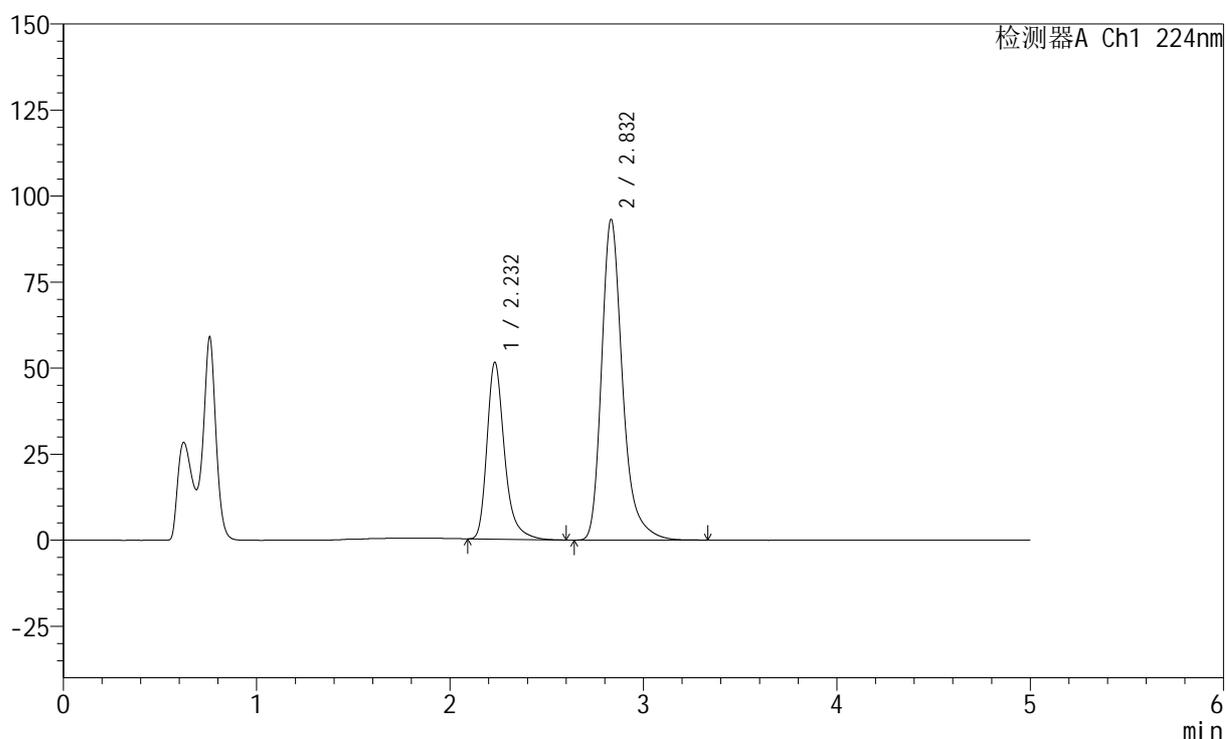
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 325492  | 51851  | 31.450  | 3150       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.830 | 709450  | 94241  | 68.550  | 3541       | 1.300 | 3.436    |
| 总计 |       | 1034942 | 146092 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-107-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:52:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:10:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 323629  | 51359  | 31.517  | 3142       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.832 | 703196  | 93097  | 68.483  | 3530       | 1.301 | 3.431    |
| 总计 |       | 1026825 | 144456 | 100.000 |            |       |          |

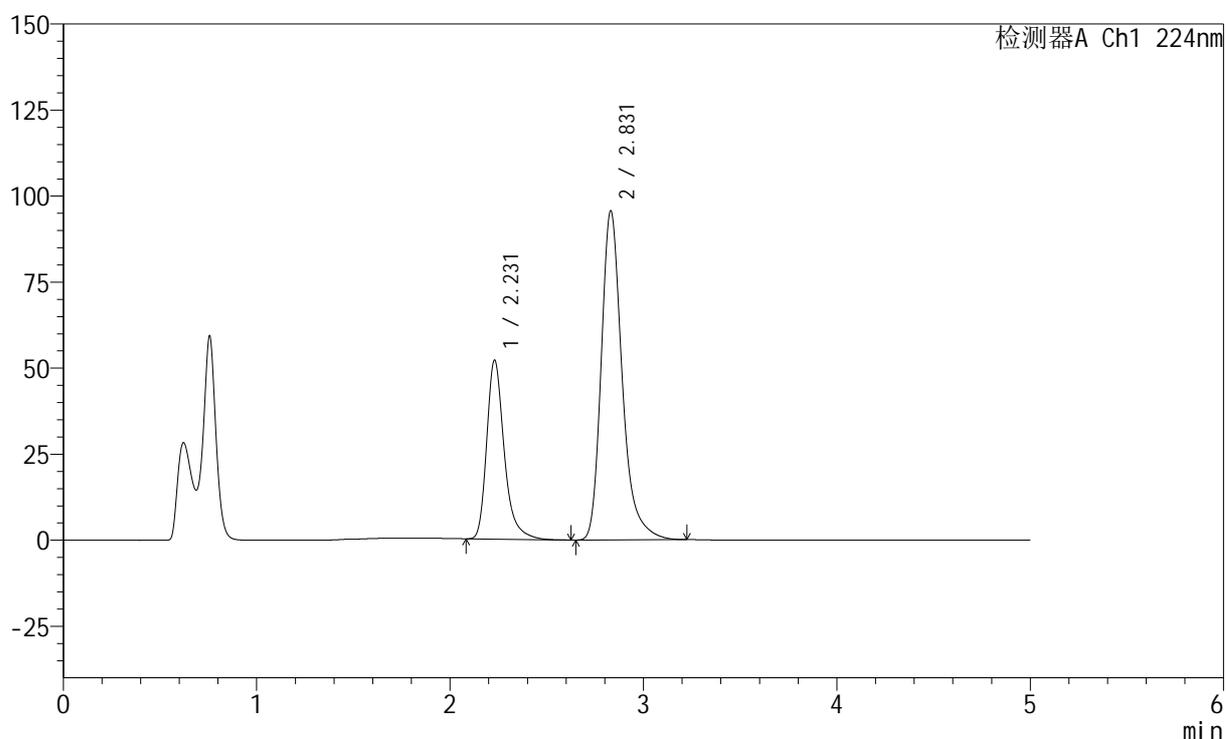
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-108-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/04 23:58:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:10:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

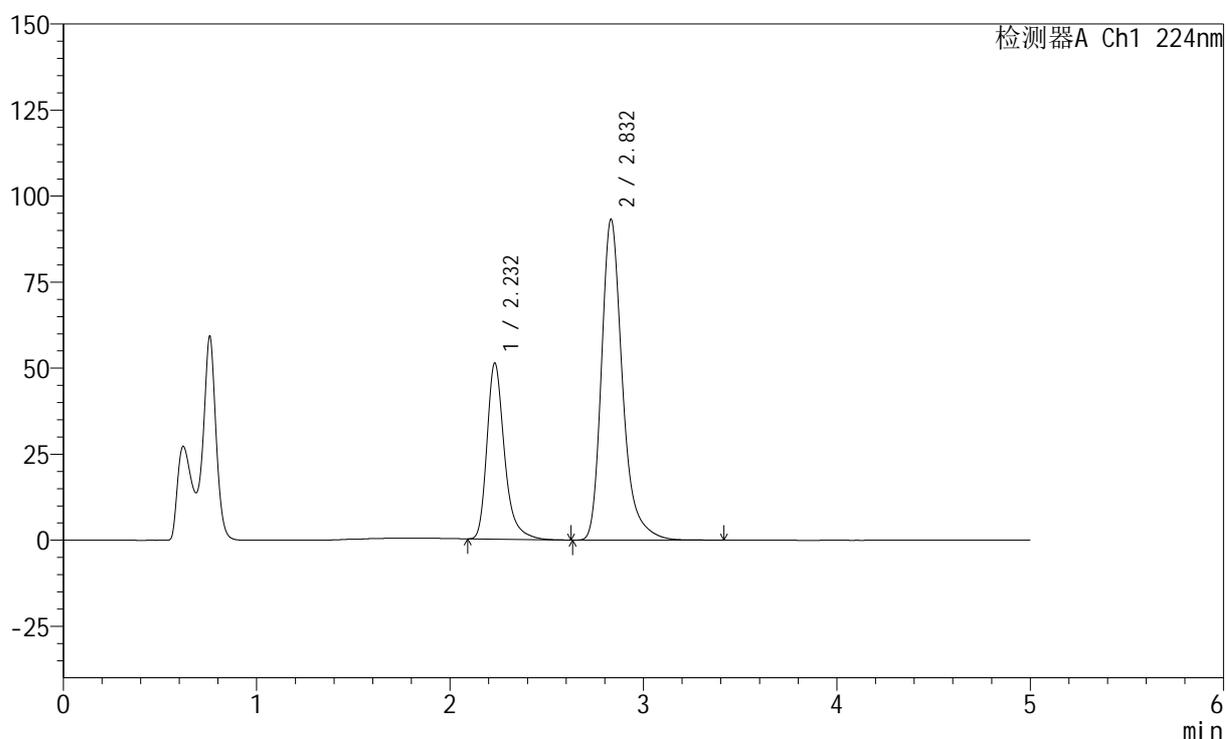
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 327098  | 52040  | 31.261  | 3141       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.831 | 719251  | 95672  | 68.739  | 3532       | 1.295 | 3.430    |
| 总计 |       | 1046349 | 147712 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-109-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:03:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:10:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 322027  | 51137  | 31.383  | 3144       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.832 | 704107  | 93182  | 68.617  | 3531       | 1.302 | 3.430    |
| 总计 |       | 1026134 | 144319 | 100.000 |            |       |          |

图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

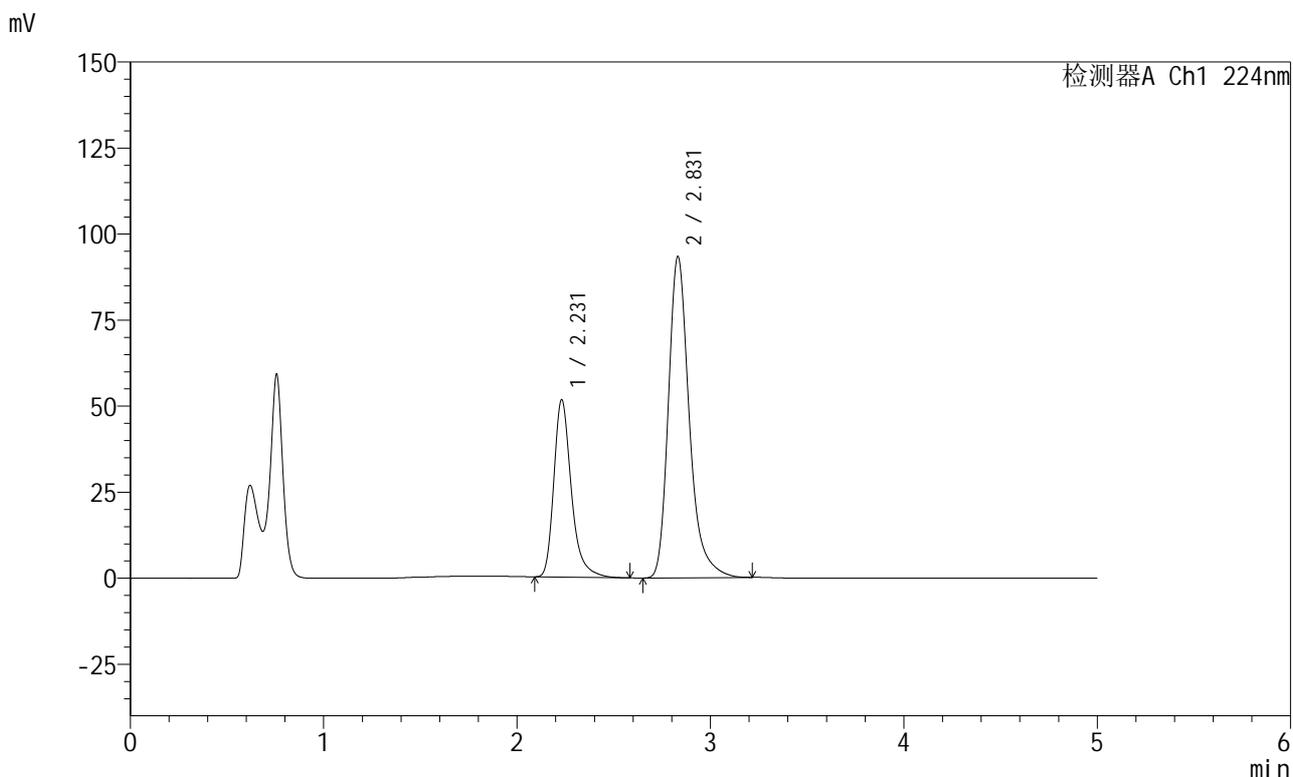


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-110-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:09:10                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:11:02                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 324449  | 51555  | 31.606  | 3140       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.831 | 702094  | 93373  | 68.394  | 3531       | 1.294 | 3.430    |
| 总计 |       | 1026543 | 144928 | 100.000 |            |       |          |

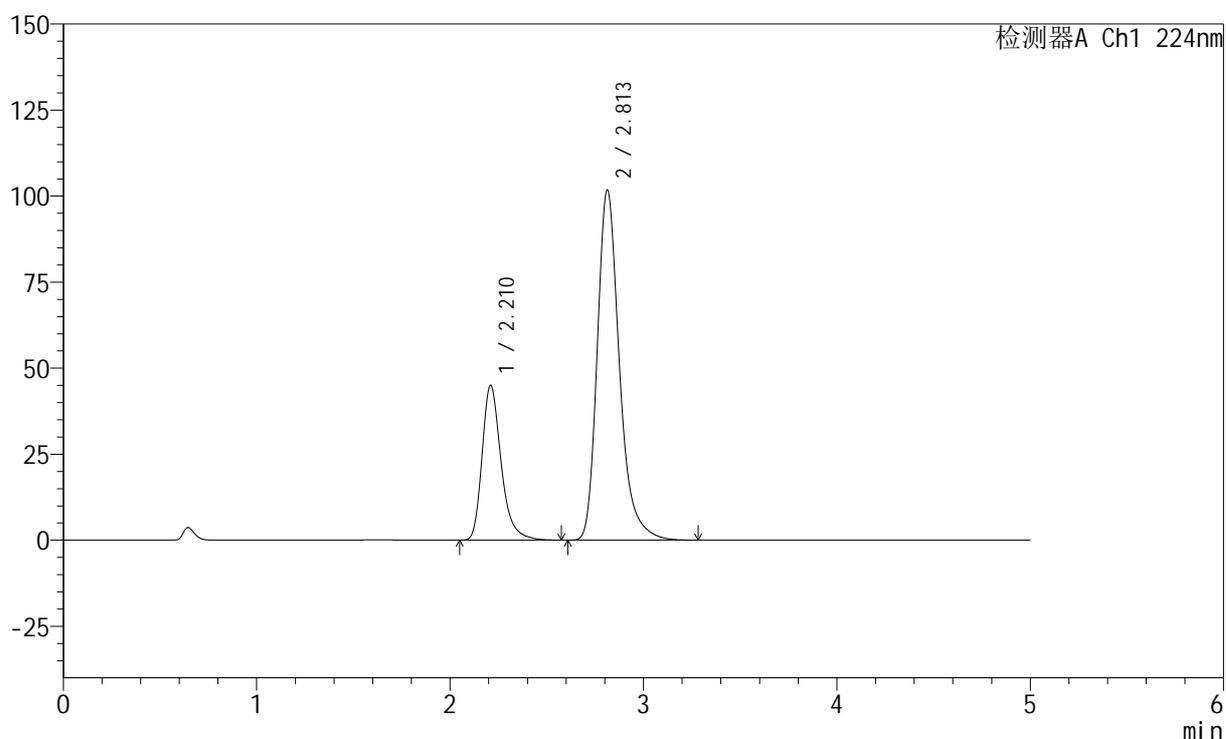
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-111-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:14:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 308923  | 44914  | 27.581  | 2559       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.813 | 811124  | 101788 | 72.419  | 3085       | 1.286 | 3.194    |
| 总计 |       | 1120047 | 146702 | 100.000 |            |       |          |

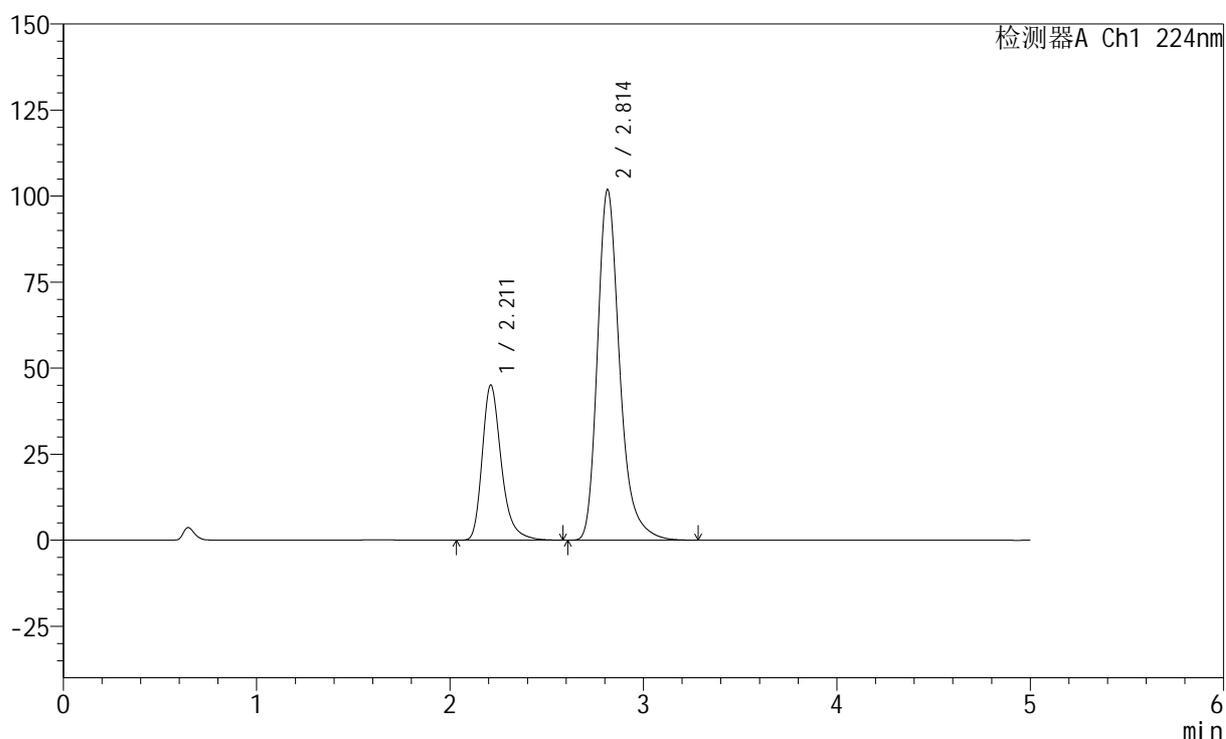
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 29-2/29-112-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:19:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 309407  | 45031  | 27.588  | 2559       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.814 | 812114  | 101897 | 72.412  | 3091       | 1.287 | 3.196    |
| 总计 |       | 1121520 | 146928 | 100.000 |            |       |          |

图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

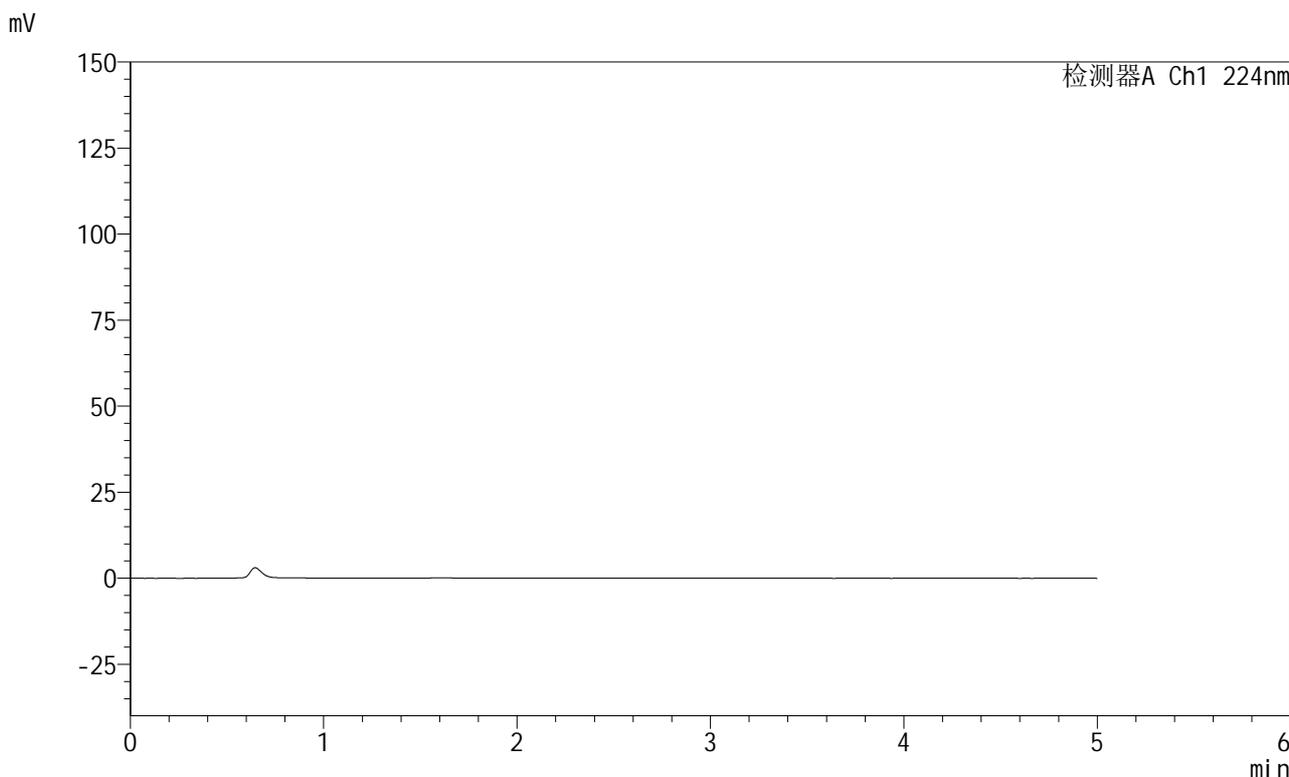


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-113-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:25:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:11:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

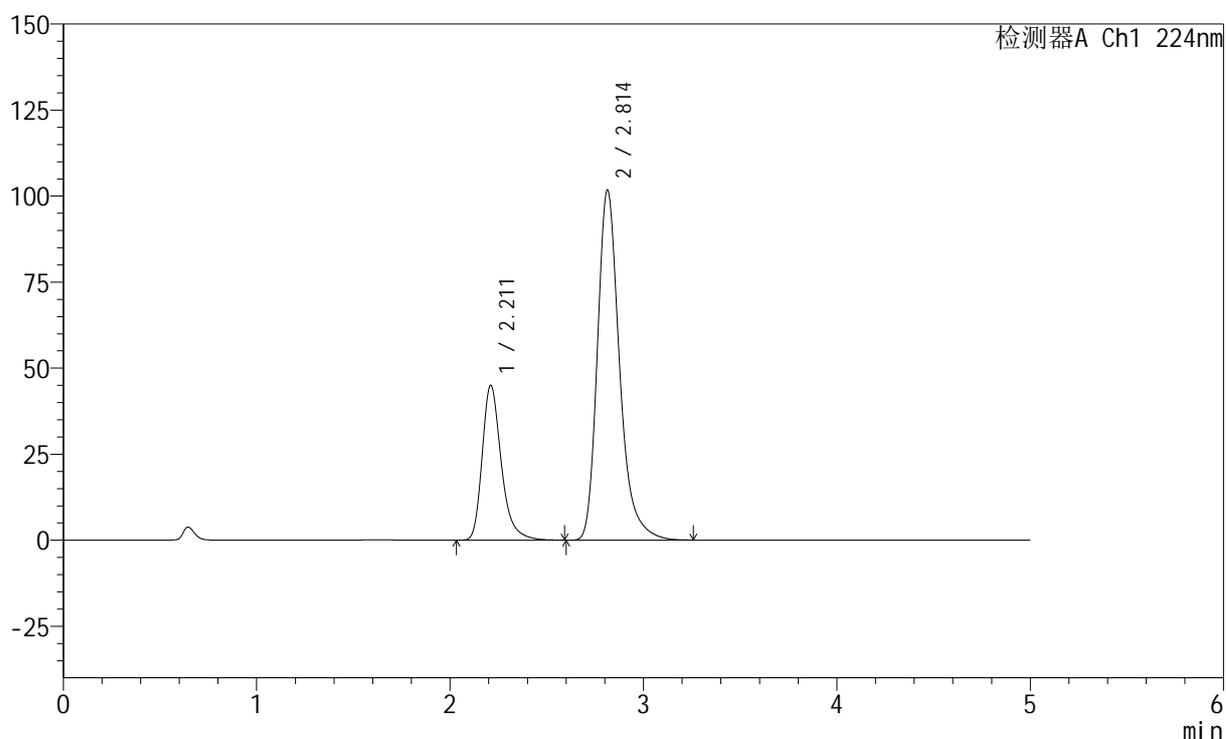
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 29-2/29-114-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 00:30:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:11:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 309235  | 44962  | 27.606  | 2559       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.814 | 810955  | 101769 | 72.394  | 3086       | 1.286 | 3.194    |
| 总计 |       | 1120190 | 146731 | 100.000 |            |       |          |

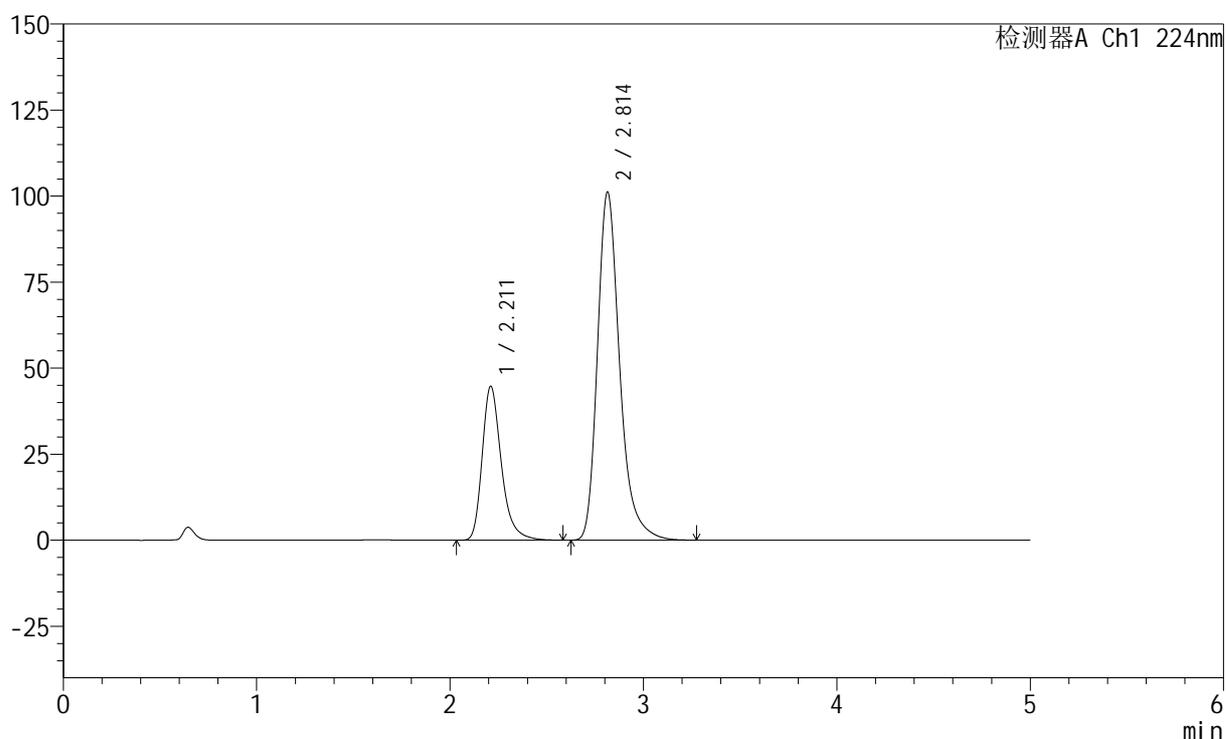
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-115-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 00:36:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:11:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 308030  | 44678  | 27.584  | 2542       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.814 | 808669  | 101201 | 72.416  | 3072       | 1.288 | 3.187    |
| 总计 |       | 1116698 | 145879 | 100.000 |            |       |          |

图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



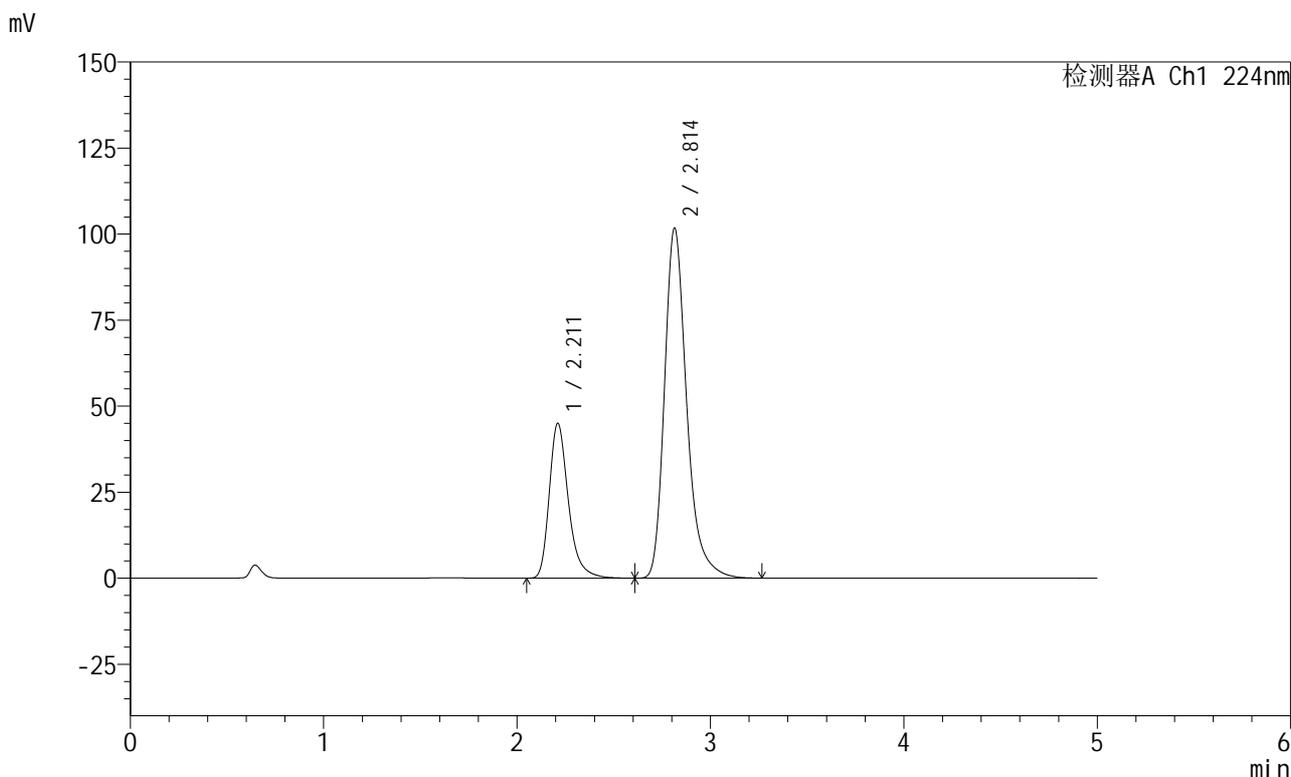


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-117-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:46:49                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:11:22                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.211 | 309579  | 44982  | 27.598  | 2555       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.814 | 812154  | 101786 | 72.402  | 3081       | 1.289 | 3.192    |
| 总计 |       | 1121733 | 146767 | 100.000 |            |       |          |

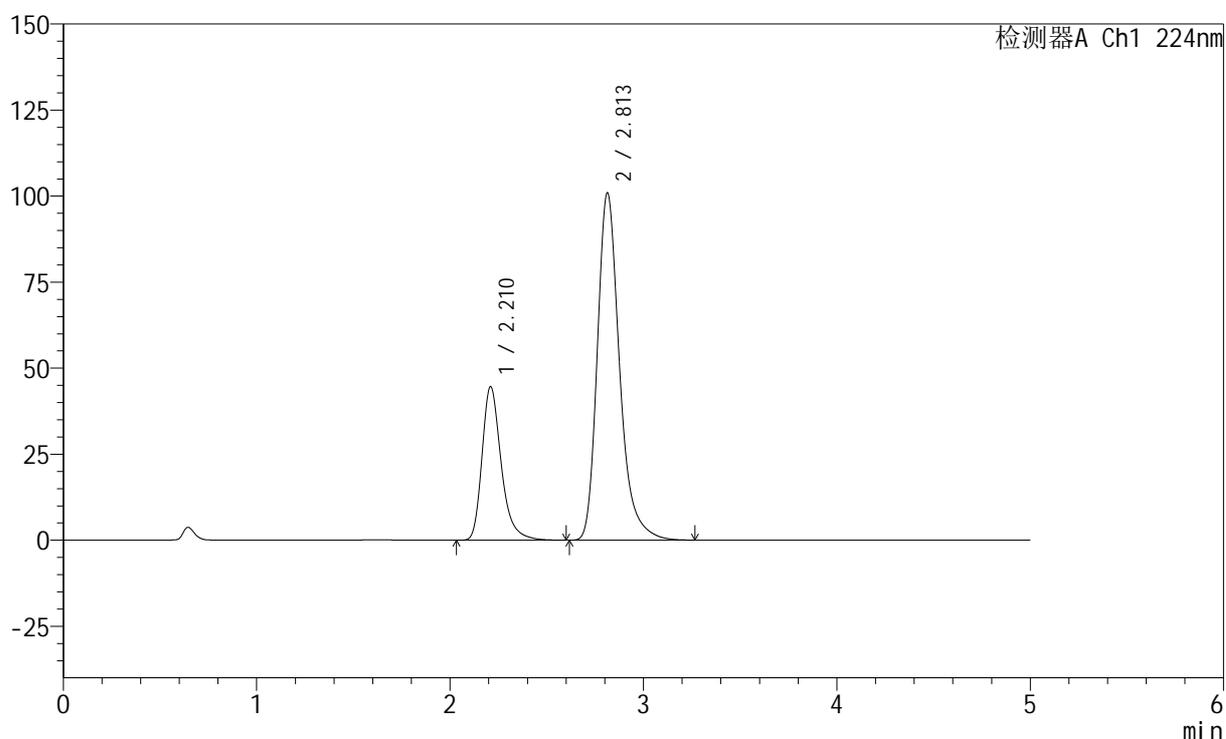
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-118-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 00:52:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 307623  | 44507  | 27.590  | 2535       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.813 | 807356  | 100950 | 72.410  | 3065       | 1.288 | 3.185    |
| 总计 |       | 1114980 | 145456 | 100.000 |            |       |          |

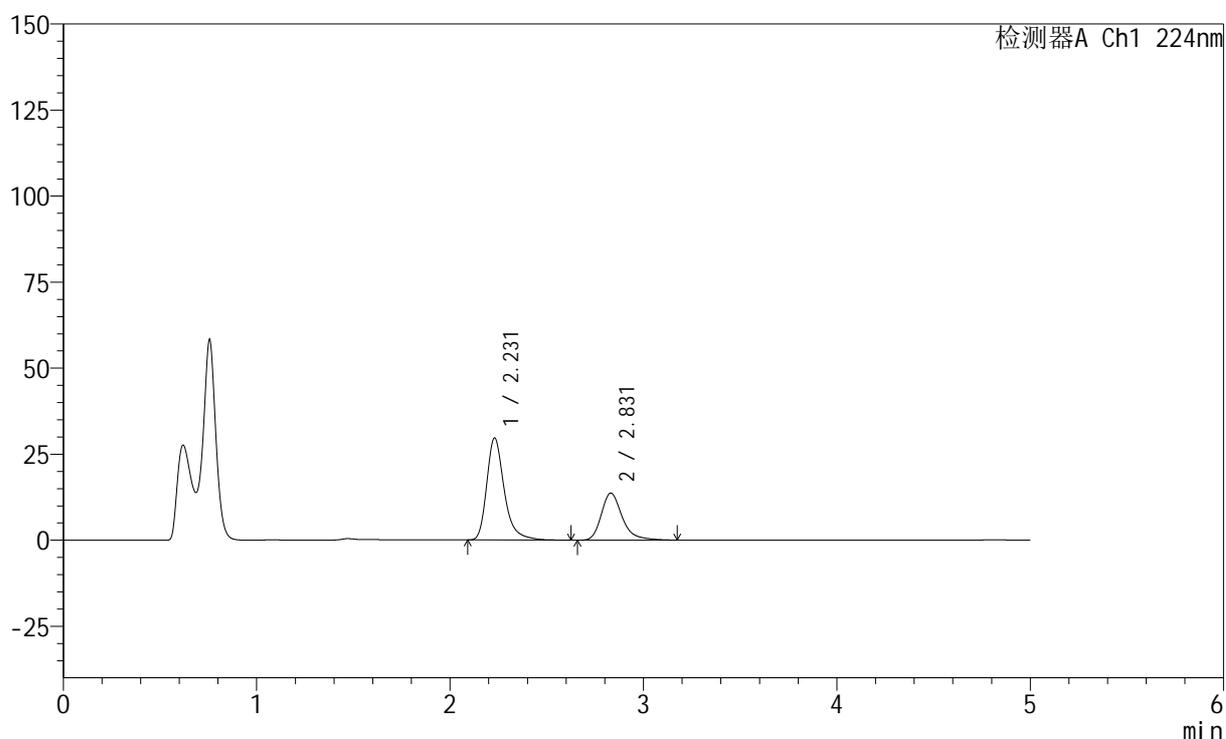
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 29-2/29-119-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 00:57:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:11:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 187036 | 29653 | 64.583  | 3138       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.831 | 102569 | 13680 | 35.417  | 3542       | 1.296 | 3.433    |
| 总计 |       | 289605 | 43334 | 100.000 |            |       |          |

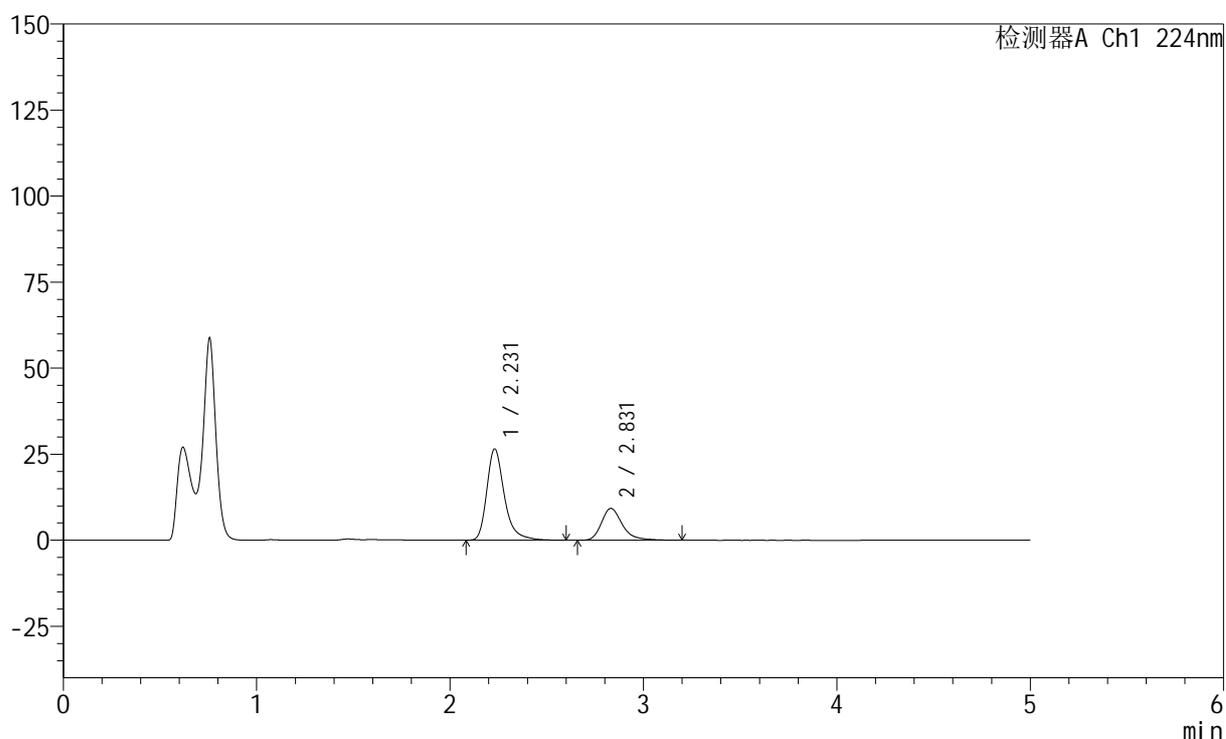
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-120-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:02:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:11:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 167406 | 26521 | 70.597  | 3135       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.831 | 69723  | 9258  | 29.403  | 3549       | 1.299 | 3.434    |
| 总计 |       | 237128 | 35780 | 100.000 |            |       |          |

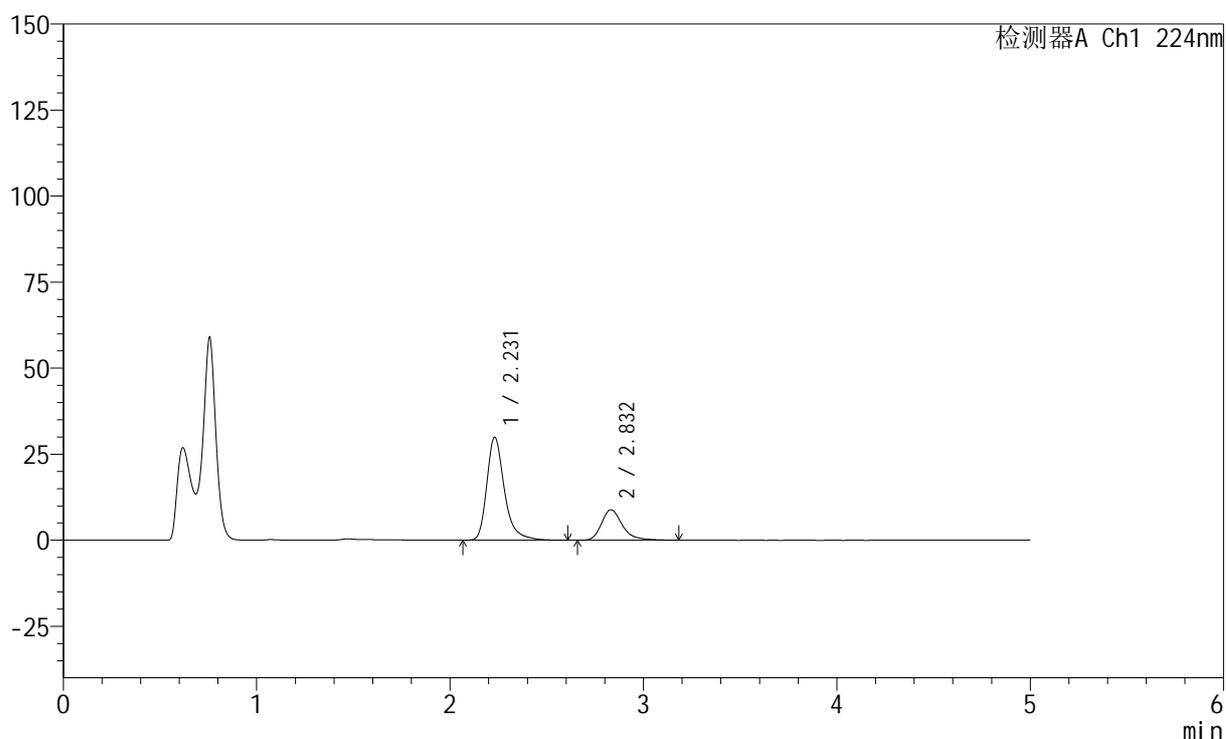


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-122-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:13:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:11:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 188883 | 29909 | 73.933  | 3132       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.832 | 66595  | 8864  | 26.067  | 3548       | 1.297 | 3.433    |
| 总计 |       | 255478 | 38772 | 100.000 |            |       |          |

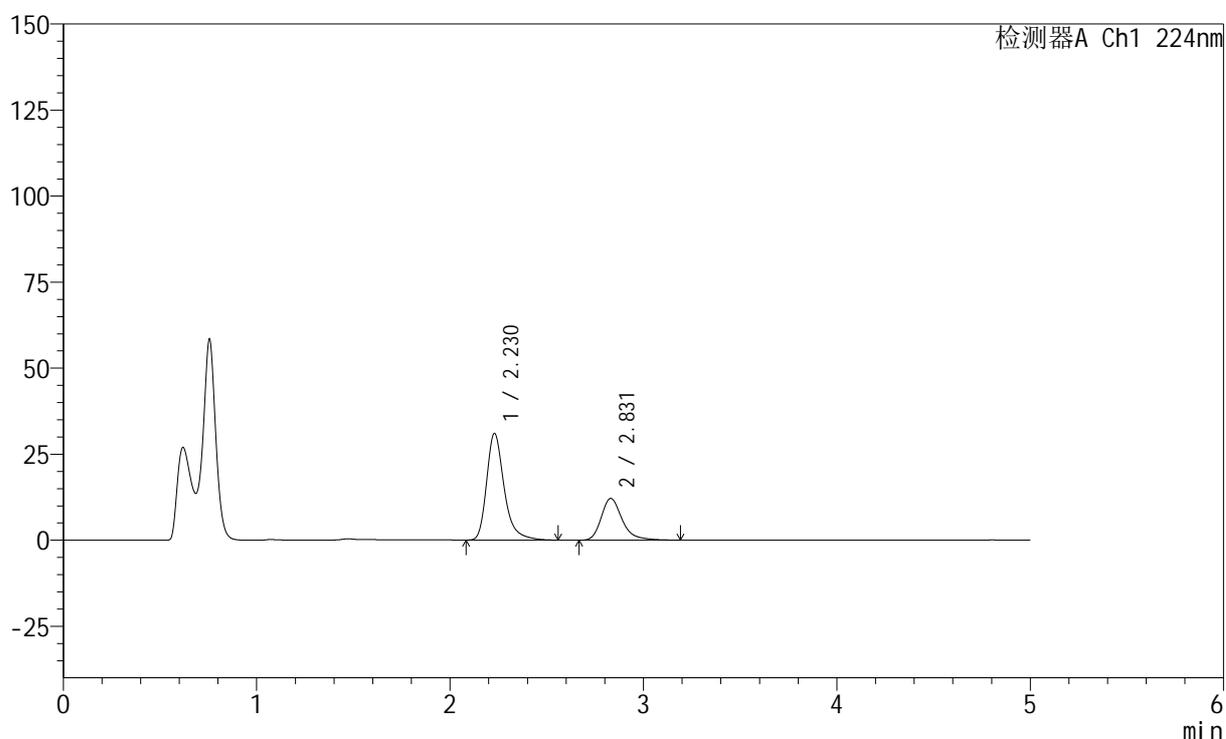
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-123-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:19:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:11:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 195524 | 31033 | 68.183  | 3130       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 91240  | 12136 | 31.817  | 3536       | 1.293 | 3.431    |
| 总计 |       | 286764 | 43170 | 100.000 |            |       |          |

图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

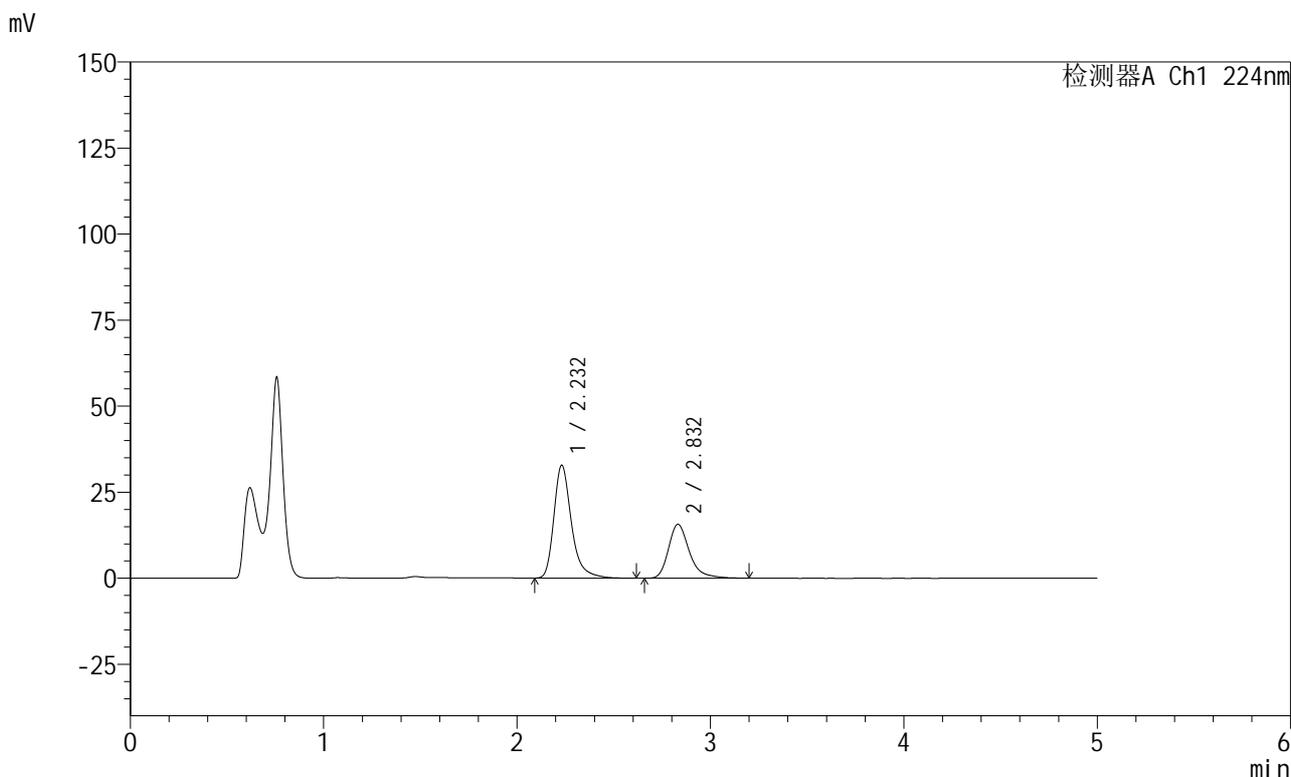


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-124-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:24:22                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:41              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 207013 | 32795 | 63.700  | 3137       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.832 | 117966 | 15679 | 36.300  | 3545       | 1.304 | 3.432    |
| 总计 |       | 324979 | 48474 | 100.000 |            |       |          |

图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

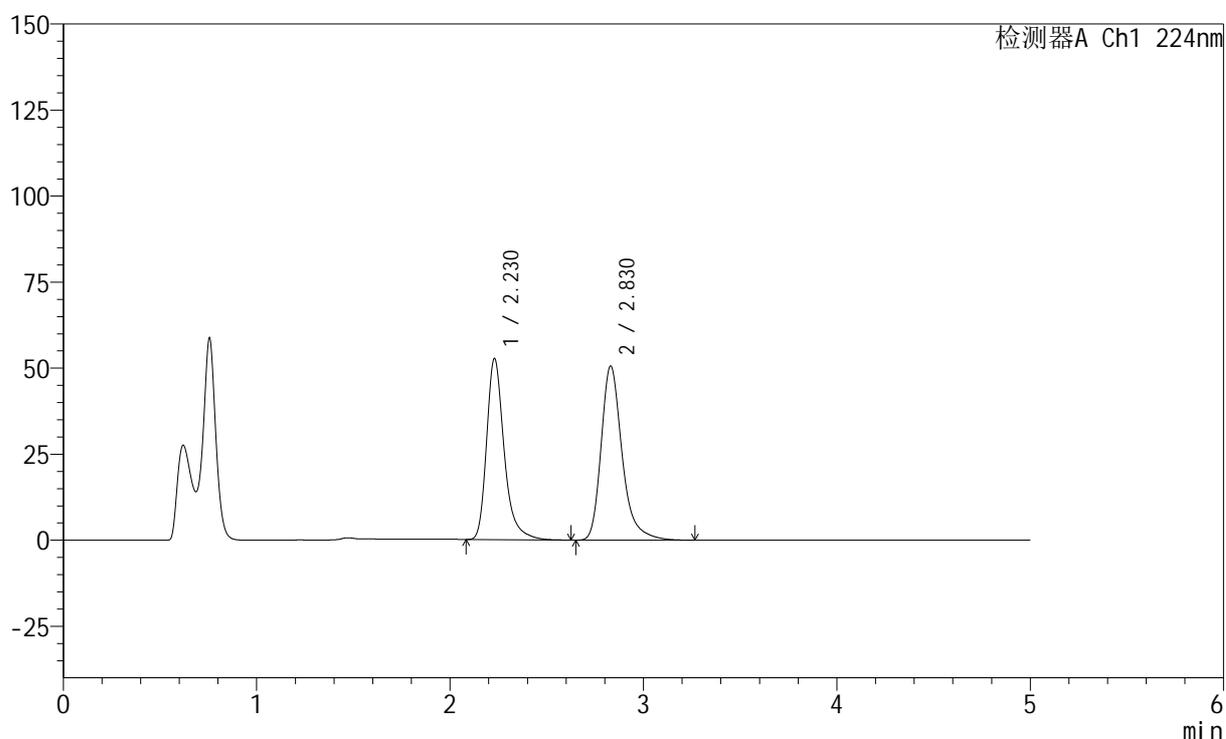


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-126-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 01:35:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 332135 | 52663  | 46.508  | 3133       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.830 | 382018 | 50624  | 53.492  | 3527       | 1.303 | 3.427    |
| 总计 |       | 714153 | 103287 | 100.000 |            |       |          |

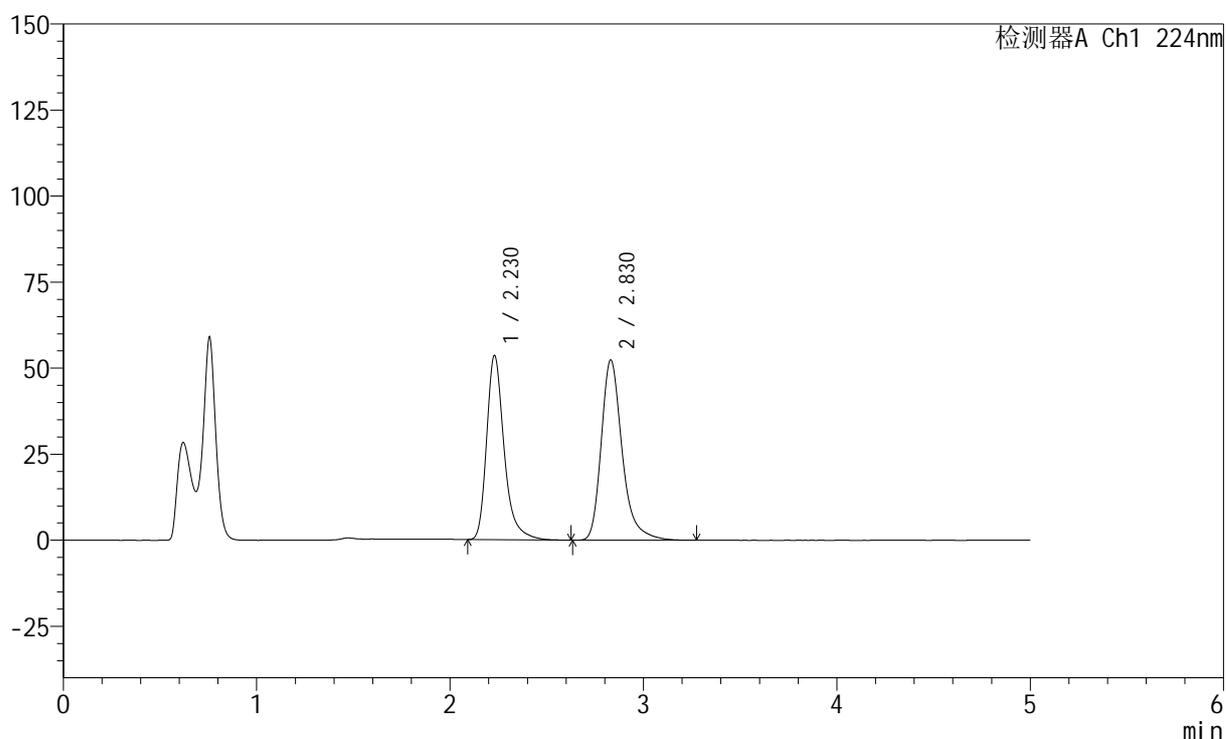
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-127-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:40:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 336882 | 53558  | 46.064  | 3149       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.830 | 394451 | 52397  | 53.936  | 3548       | 1.303 | 3.439    |
| 总计 |       | 731333 | 105955 | 100.000 |            |       |          |

图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

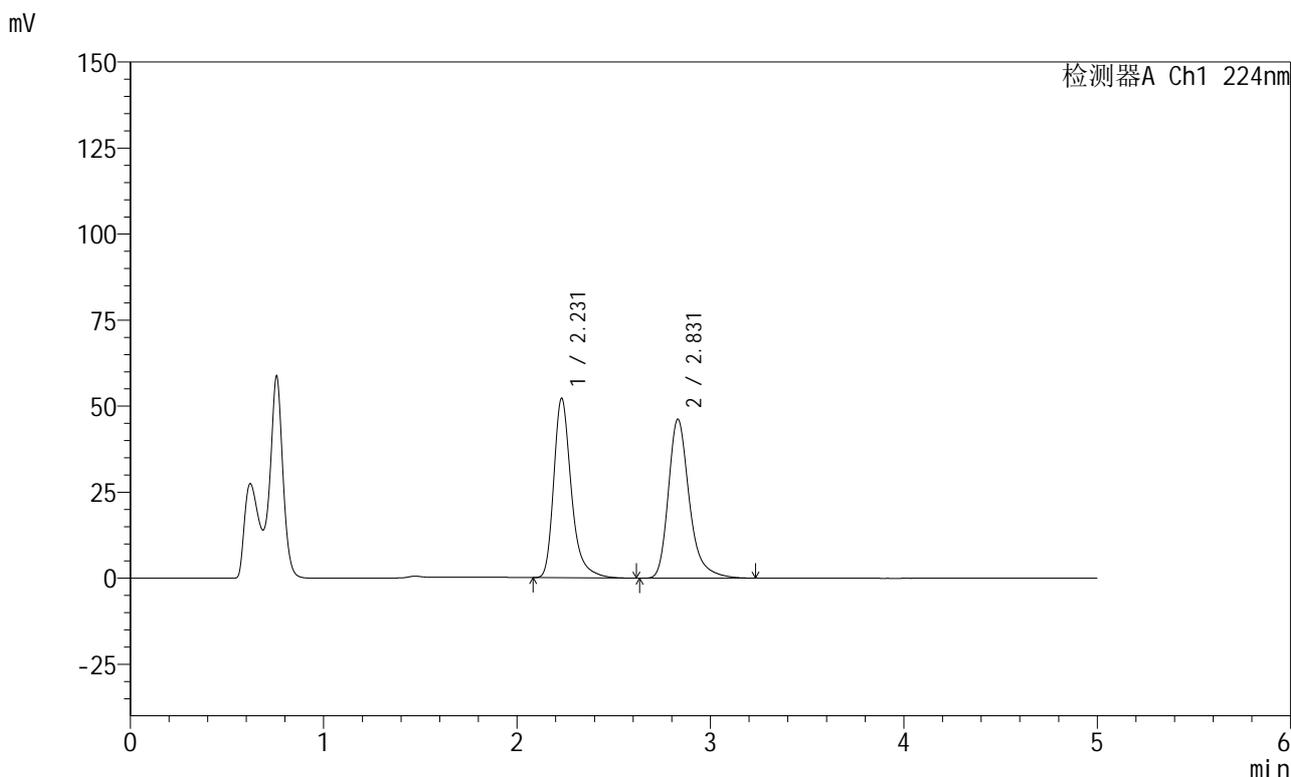


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-128-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:45:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 329092 | 52145 | 48.573  | 3131       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 348434 | 46190 | 51.427  | 3524       | 1.302 | 3.427    |
| 总计 |       | 677526 | 98335 | 100.000 |            |       |          |

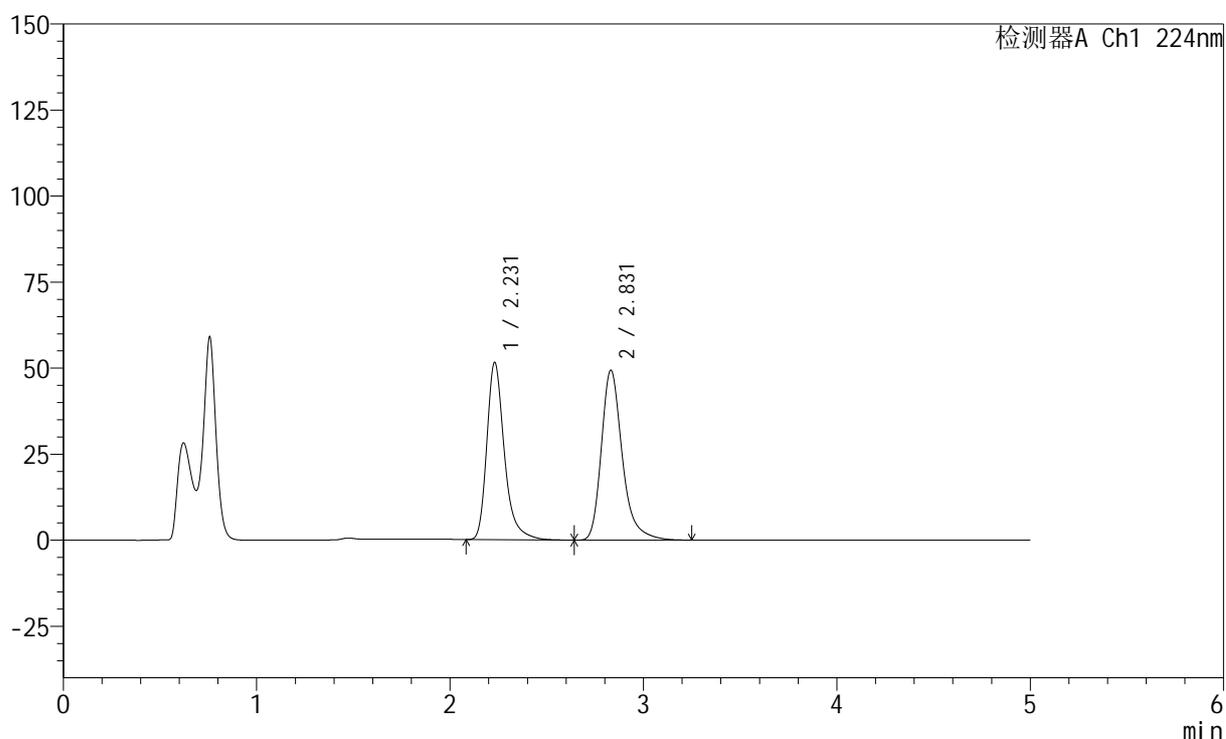
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-129-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:51:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 324961 | 51525  | 46.606  | 3139       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.831 | 372298 | 49405  | 53.394  | 3539       | 1.301 | 3.430    |
| 总计 |       | 697259 | 100930 | 100.000 |            |       |          |

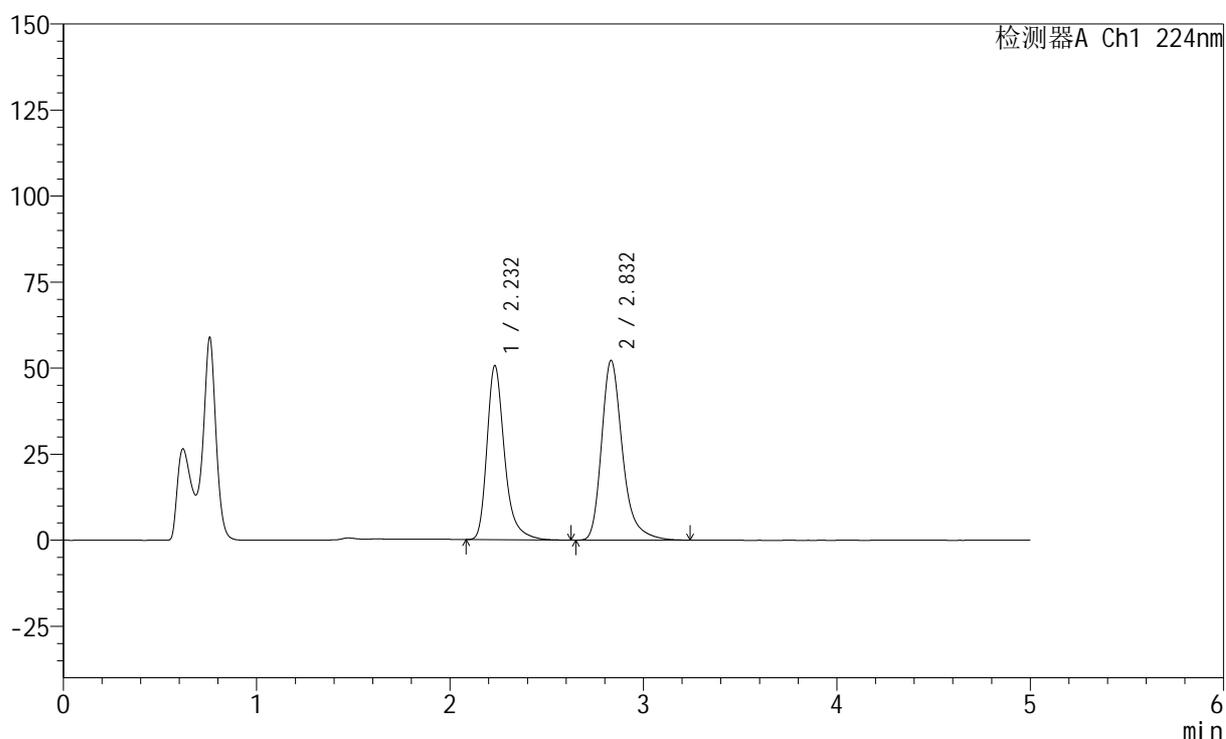
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-130-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 01:56:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:11:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 319071 | 50539  | 44.746  | 3137       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.832 | 394009 | 52196  | 55.254  | 3534       | 1.303 | 3.429    |
| 总计 |       | 713080 | 102735 | 100.000 |            |       |          |

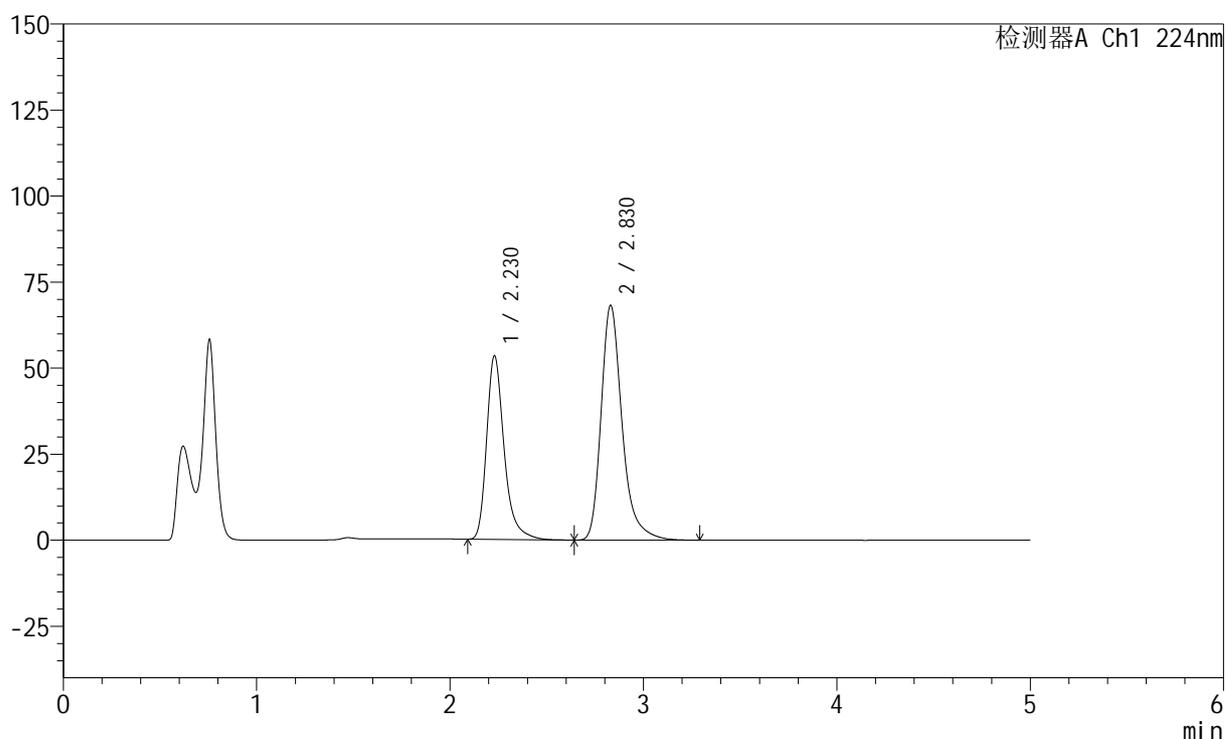
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-131-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 02:01:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:12:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 336210 | 53362  | 39.485  | 3136       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.830 | 515282 | 68263  | 60.515  | 3525       | 1.302 | 3.427    |
| 总计 |       | 851492 | 121625 | 100.000 |            |       |          |

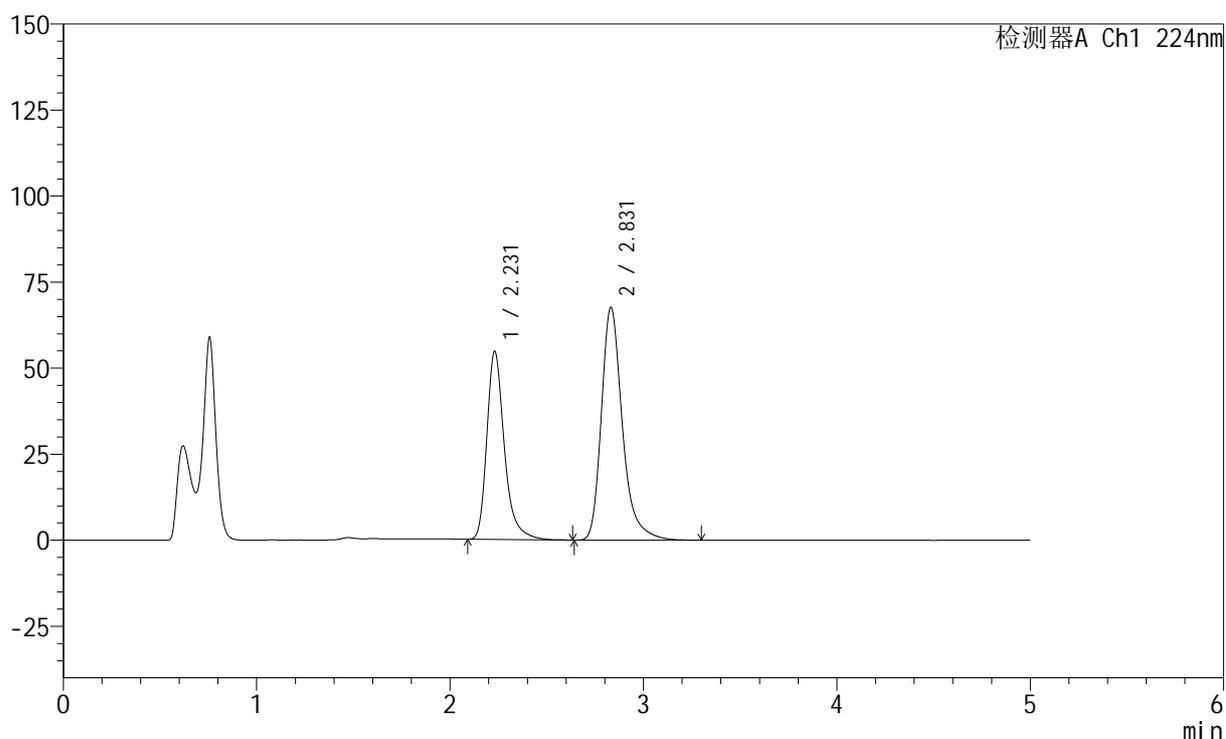
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-132-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:07:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 344060 | 54624  | 40.264  | 3143       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 510458 | 67616  | 59.736  | 3535       | 1.305 | 3.432    |
| 总计 |       | 854518 | 122239 | 100.000 |            |       |          |

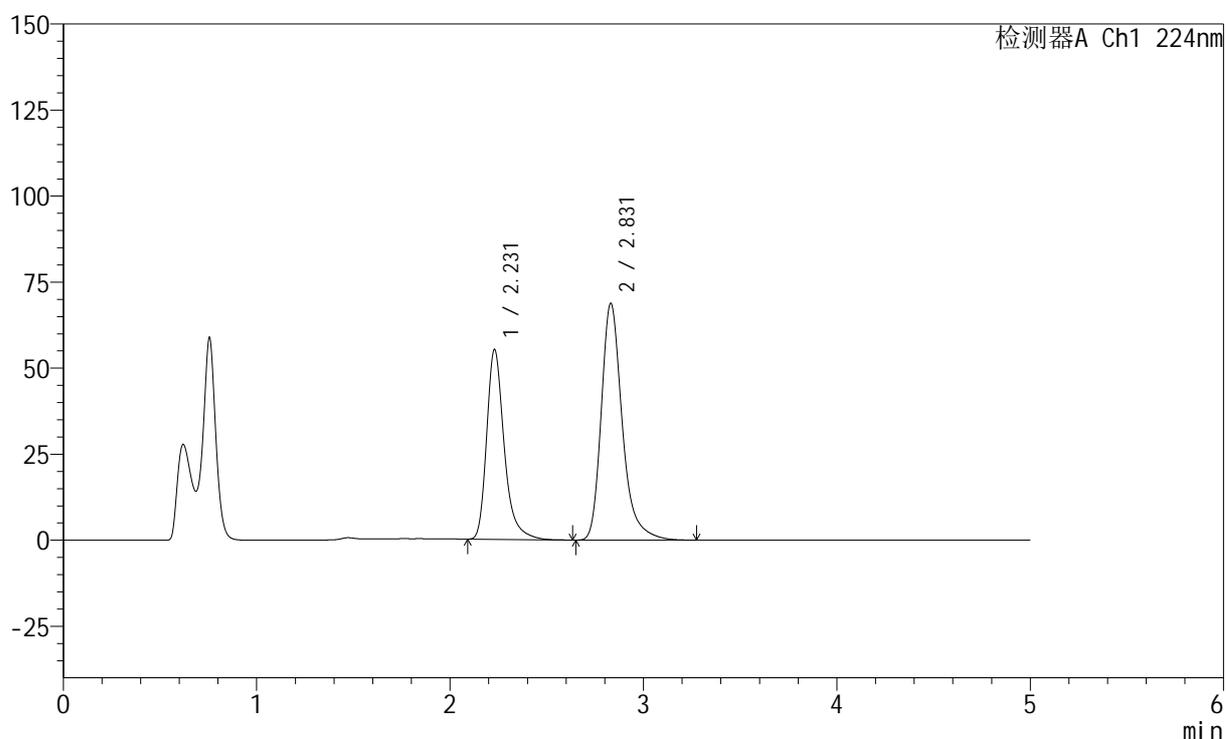
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-133-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:12:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 347856 | 55196  | 40.094  | 3133       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 519747 | 68821  | 59.906  | 3522       | 1.303 | 3.428    |
| 总计 |       | 867603 | 124018 | 100.000 |            |       |          |

图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

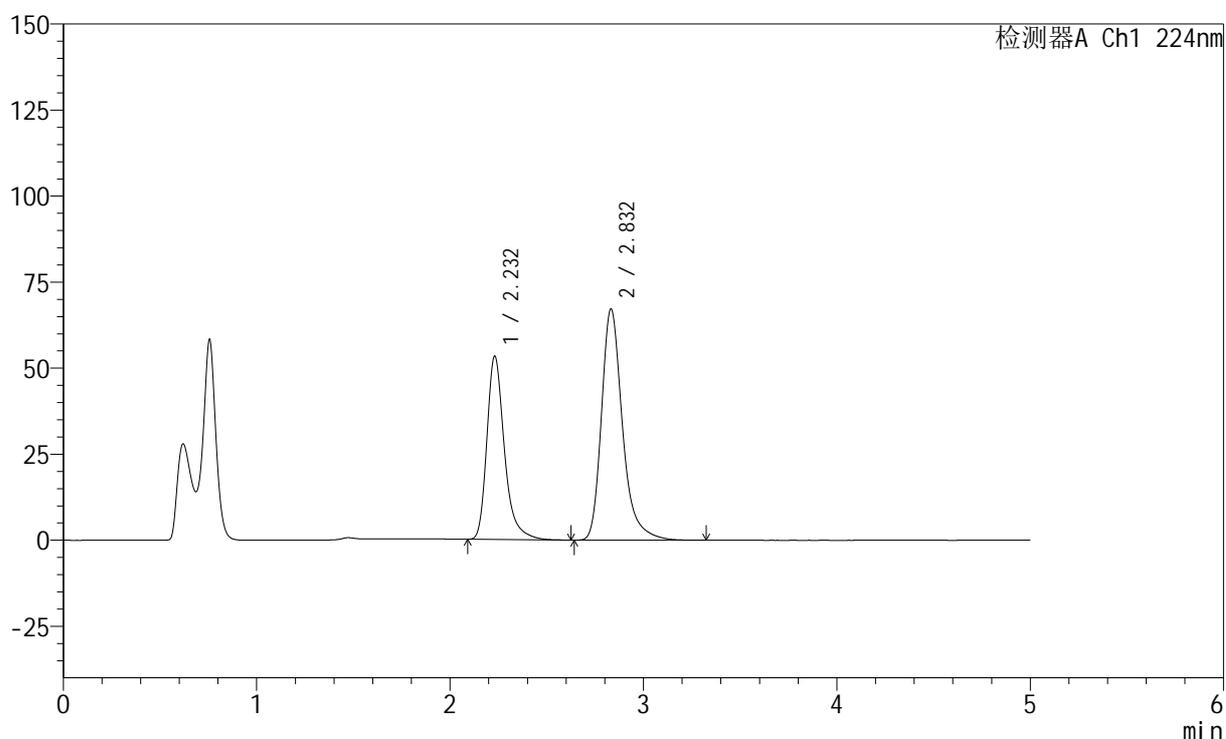


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-135-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:23:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 336106 | 53271  | 39.825  | 3132       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.832 | 507850 | 67158  | 60.175  | 3527       | 1.304 | 3.428    |
| 总计 |       | 843955 | 120428 | 100.000 |            |       |          |

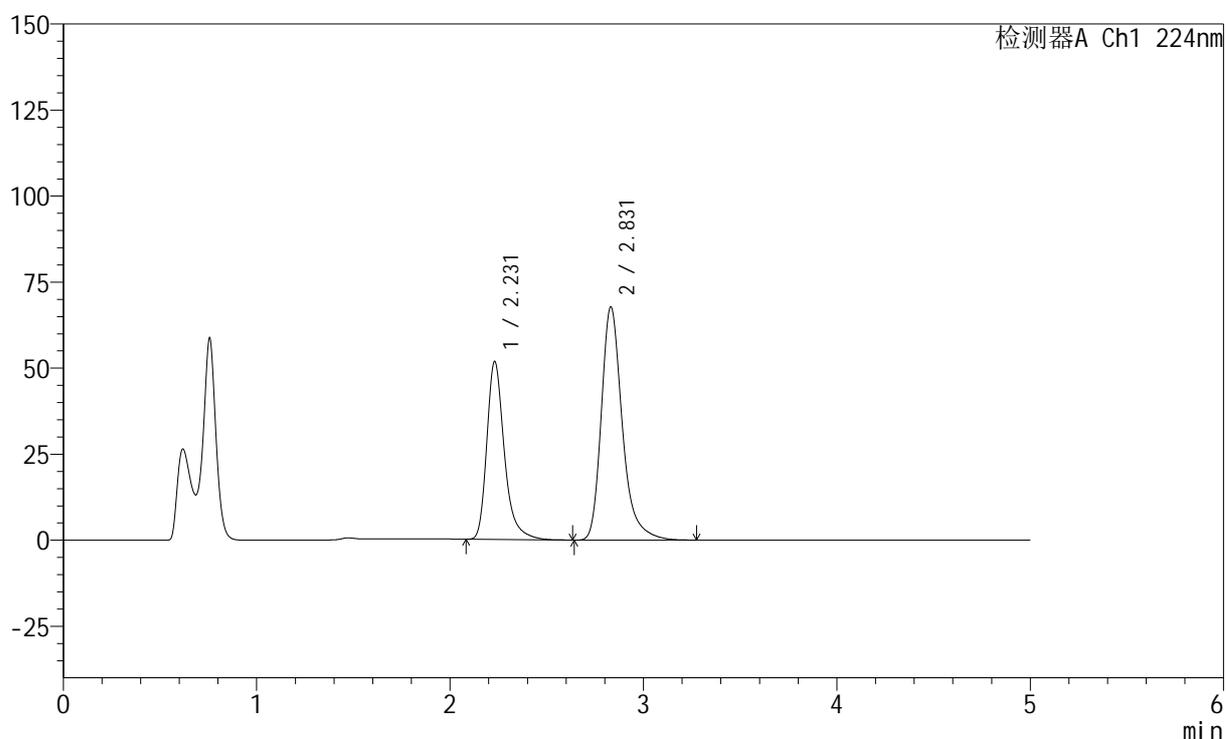
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-136-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 02:28:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 325944 | 51715  | 38.923  | 3137       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 511469 | 67777  | 61.077  | 3525       | 1.303 | 3.426    |
| 总计 |       | 837413 | 119493 | 100.000 |            |       |          |

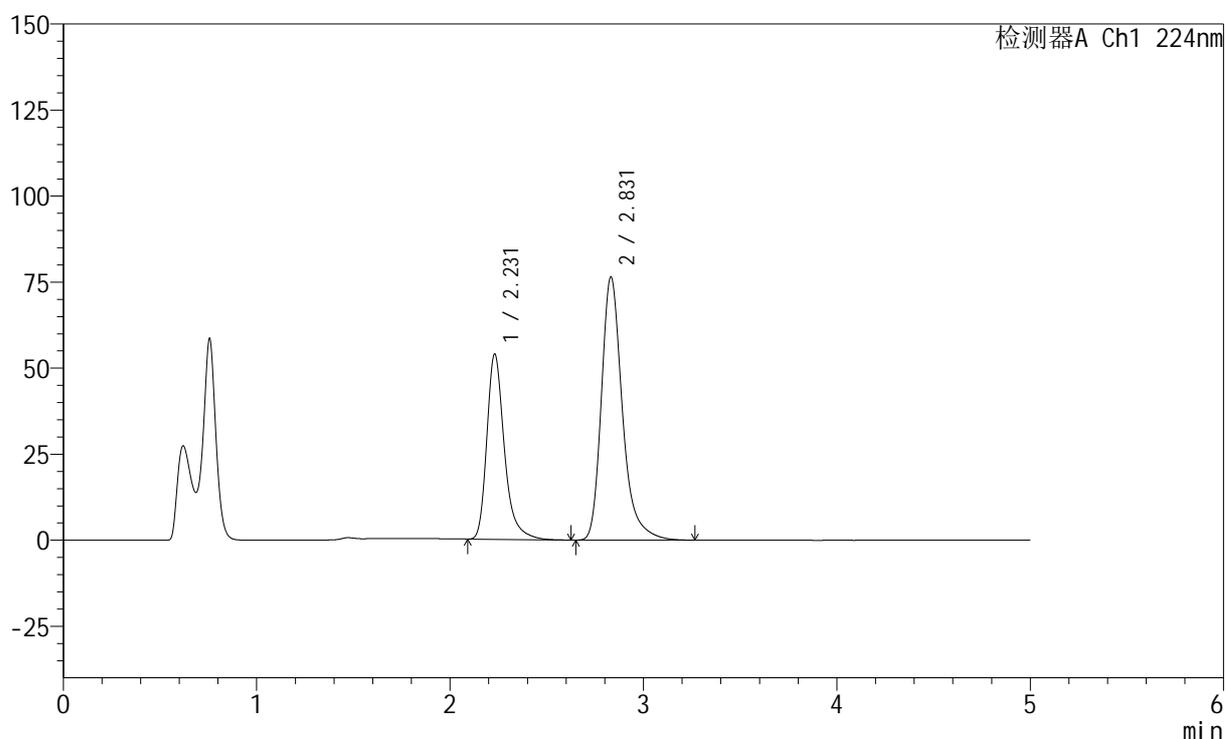
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-137-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:34:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 339347 | 53847  | 37.022  | 3138       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.831 | 577265 | 76455  | 62.978  | 3527       | 1.303 | 3.429    |
| 总计 |       | 916612 | 130302 | 100.000 |            |       |          |

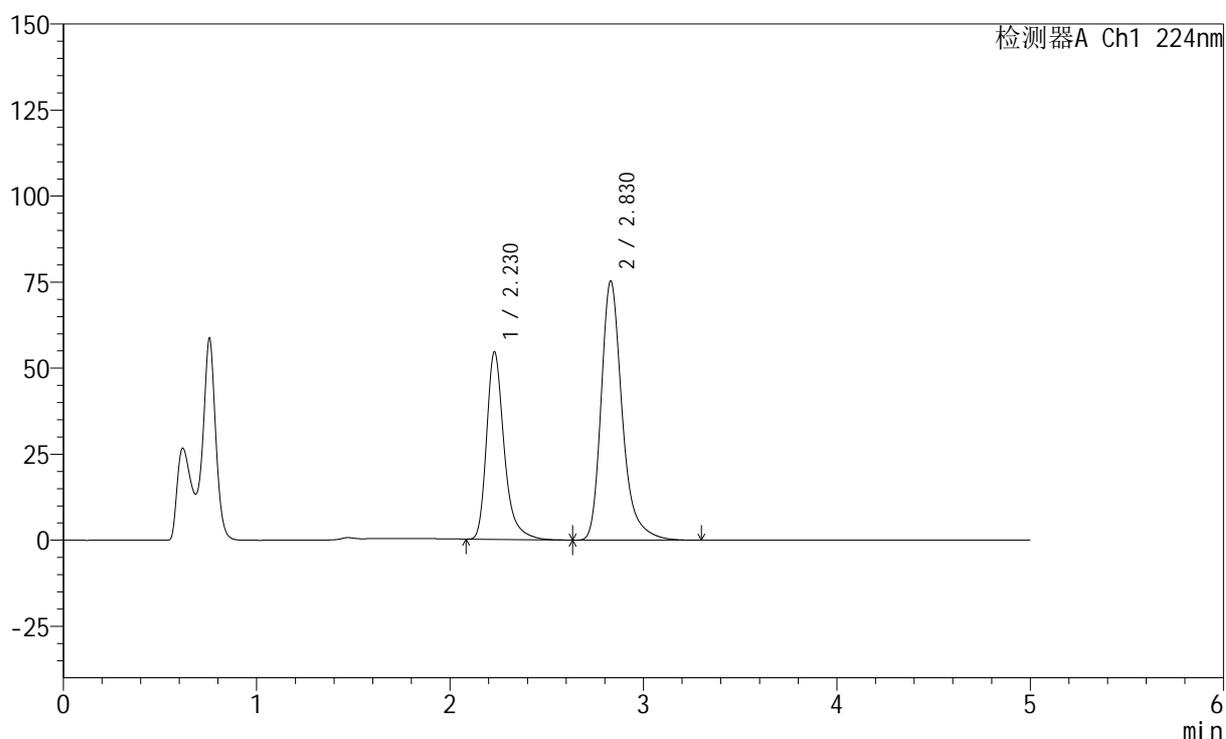
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-138-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 02:39:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 343681 | 54549  | 37.641  | 3133       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.830 | 569370 | 75333  | 62.359  | 3523       | 1.303 | 3.428    |
| 总计 |       | 913050 | 129882 | 100.000 |            |       |          |

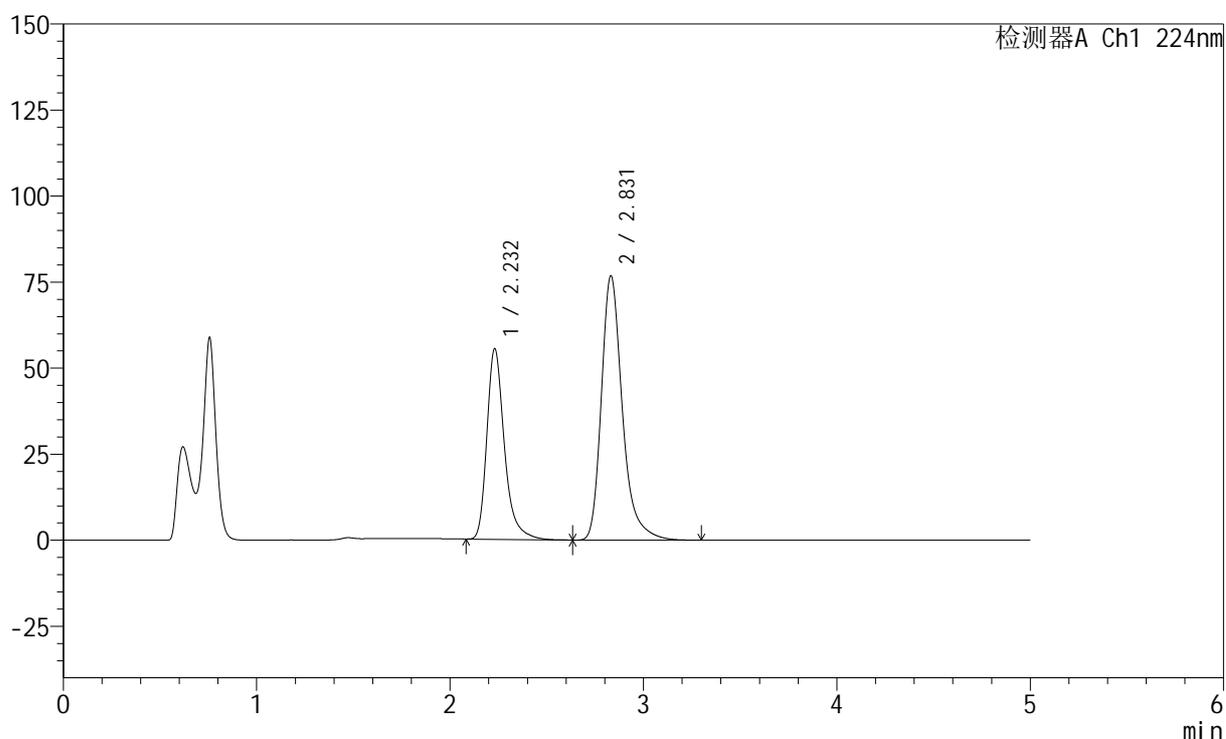
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-139-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 02:44:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 349205 | 55386  | 37.579  | 3136       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 580058 | 76801  | 62.421  | 3531       | 1.305 | 3.427    |
| 总计 |       | 929263 | 132186 | 100.000 |            |       |          |

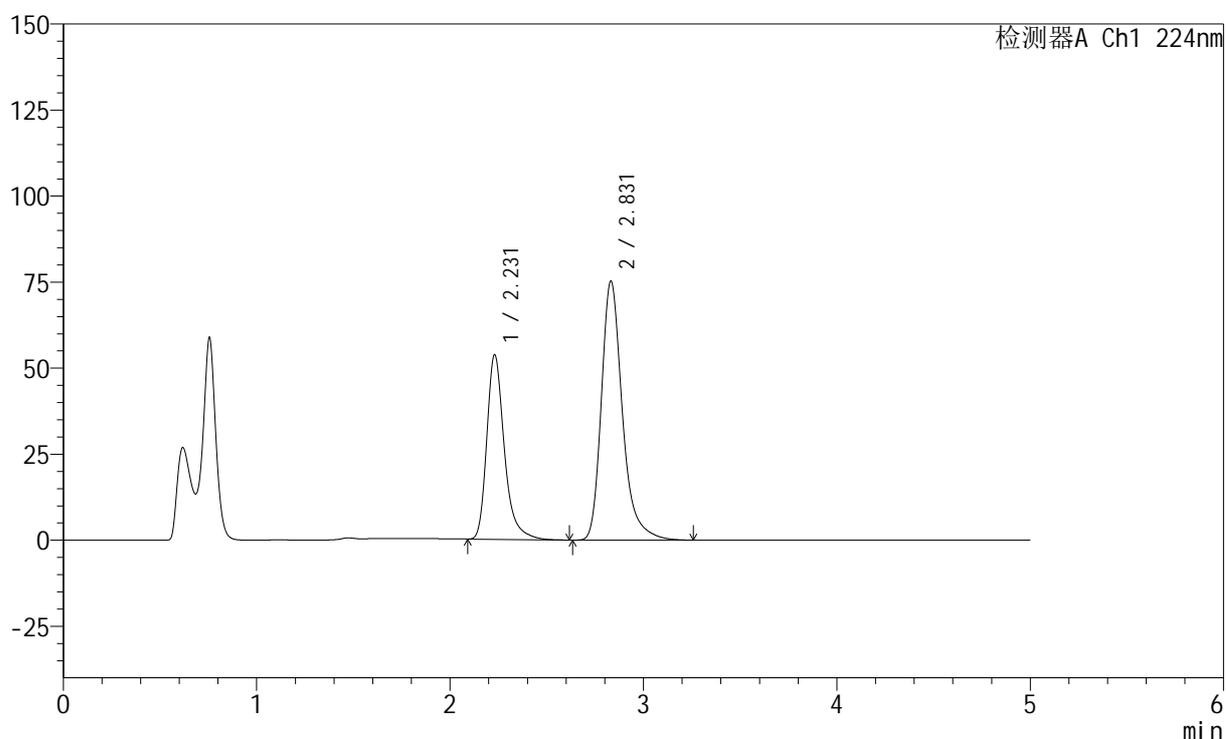
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-140-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:50:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:12:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 338365 | 53667  | 37.329  | 3132       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 568084 | 75240  | 62.671  | 3528       | 1.302 | 3.428    |
| 总计 |       | 906448 | 128907 | 100.000 |            |       |          |

图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

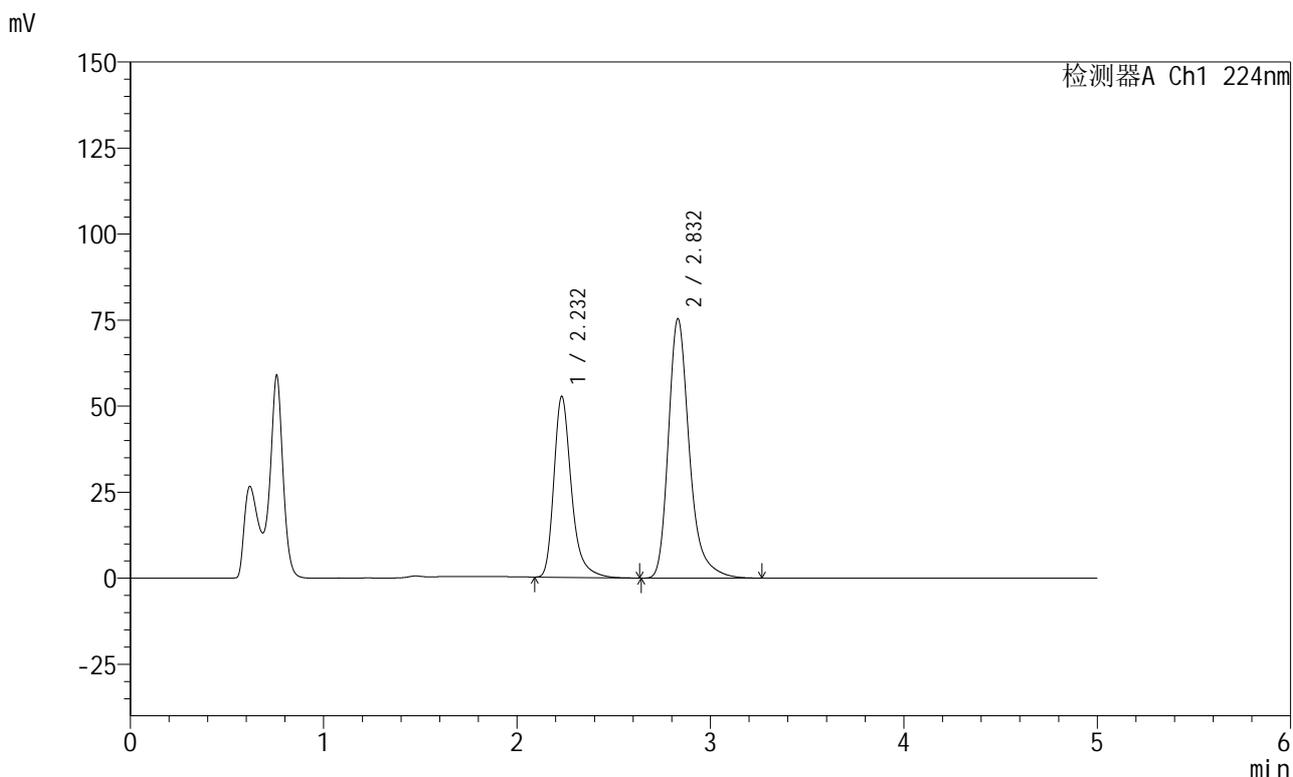


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-141-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 02:55:28                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:12:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 331434 | 52572  | 36.815  | 3137       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.832 | 568829 | 75356  | 63.185  | 3529       | 1.302 | 3.428    |
| 总计 |       | 900262 | 127928 | 100.000 |            |       |          |

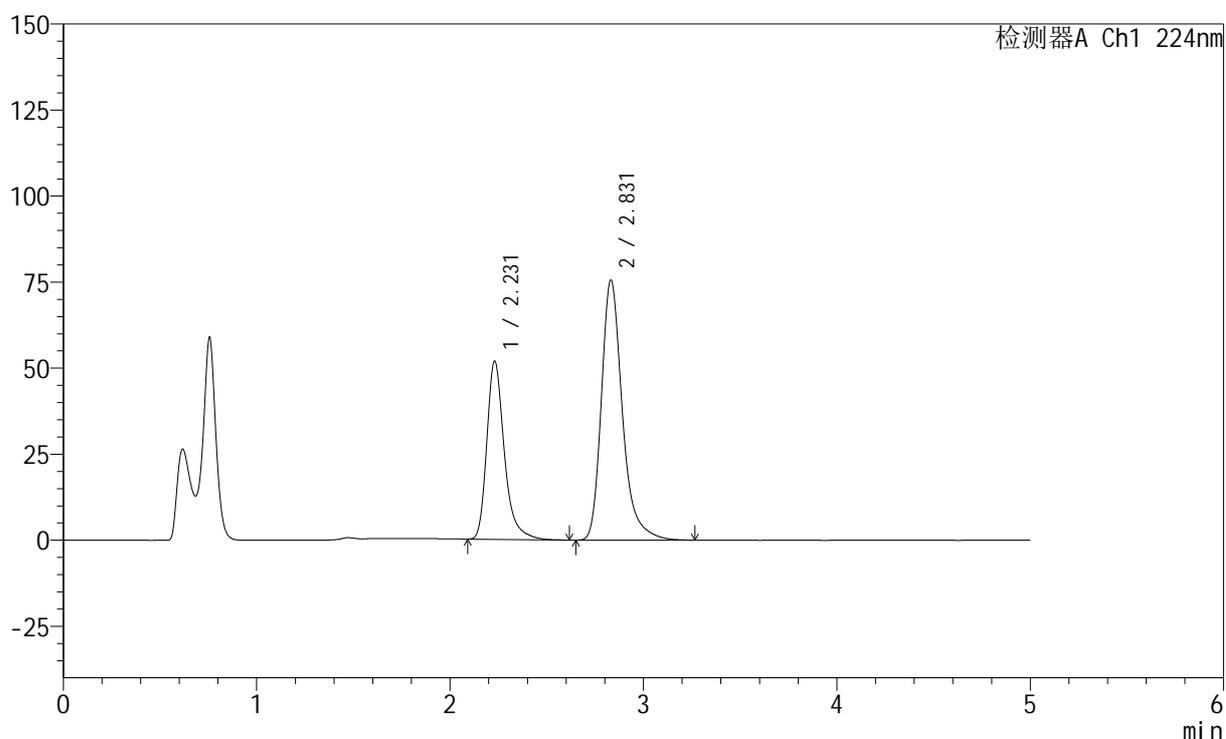
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-142-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:00:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 326194 | 51804  | 36.415  | 3143       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 569564 | 75564  | 63.585  | 3539       | 1.301 | 3.434    |
| 总计 |       | 895758 | 127368 | 100.000 |            |       |          |

图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



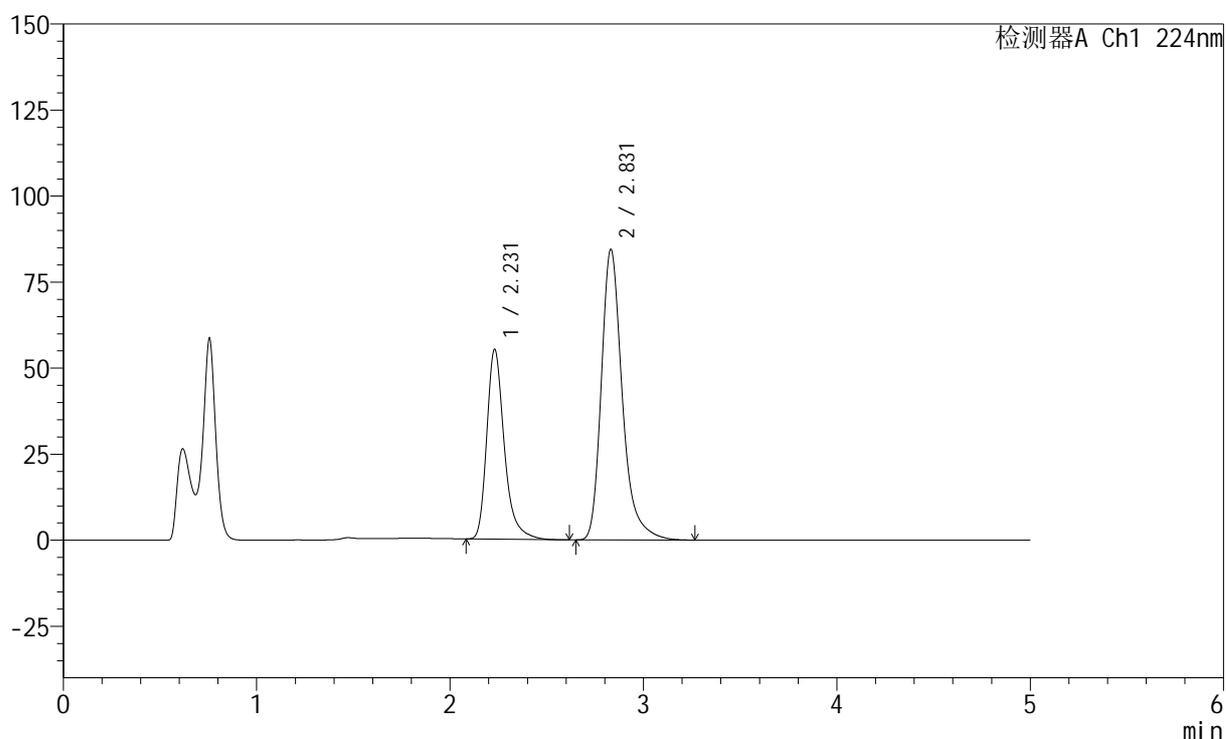


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-145-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:16:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 348000 | 55184  | 35.281  | 3131       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 638377 | 84485  | 64.719  | 3517       | 1.304 | 3.425    |
| 总计 |       | 986377 | 139669 | 100.000 |            |       |          |

图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

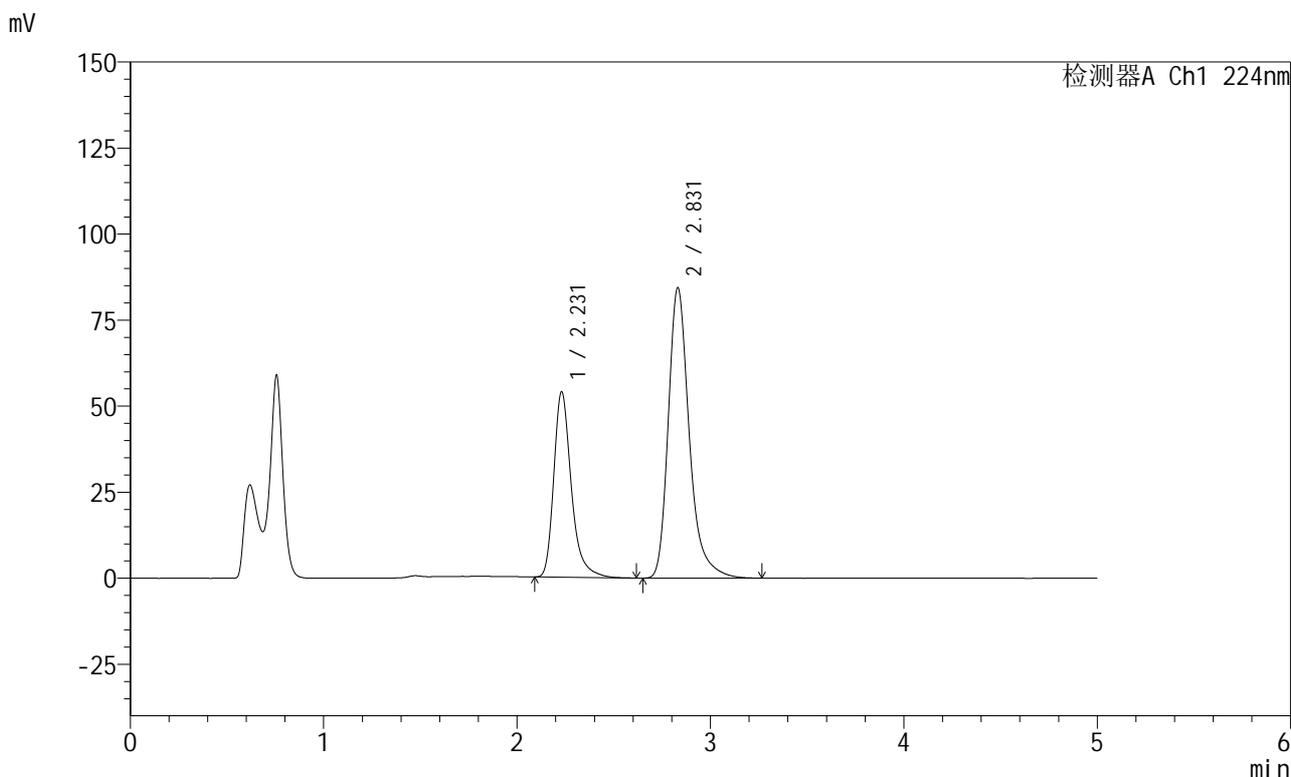


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-146-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:22:15                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:12:43              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 339492 | 53887  | 34.763  | 3139       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 637091 | 84392  | 65.237  | 3521       | 1.302 | 3.427    |
| 总计 |       | 976583 | 138280 | 100.000 |            |       |          |

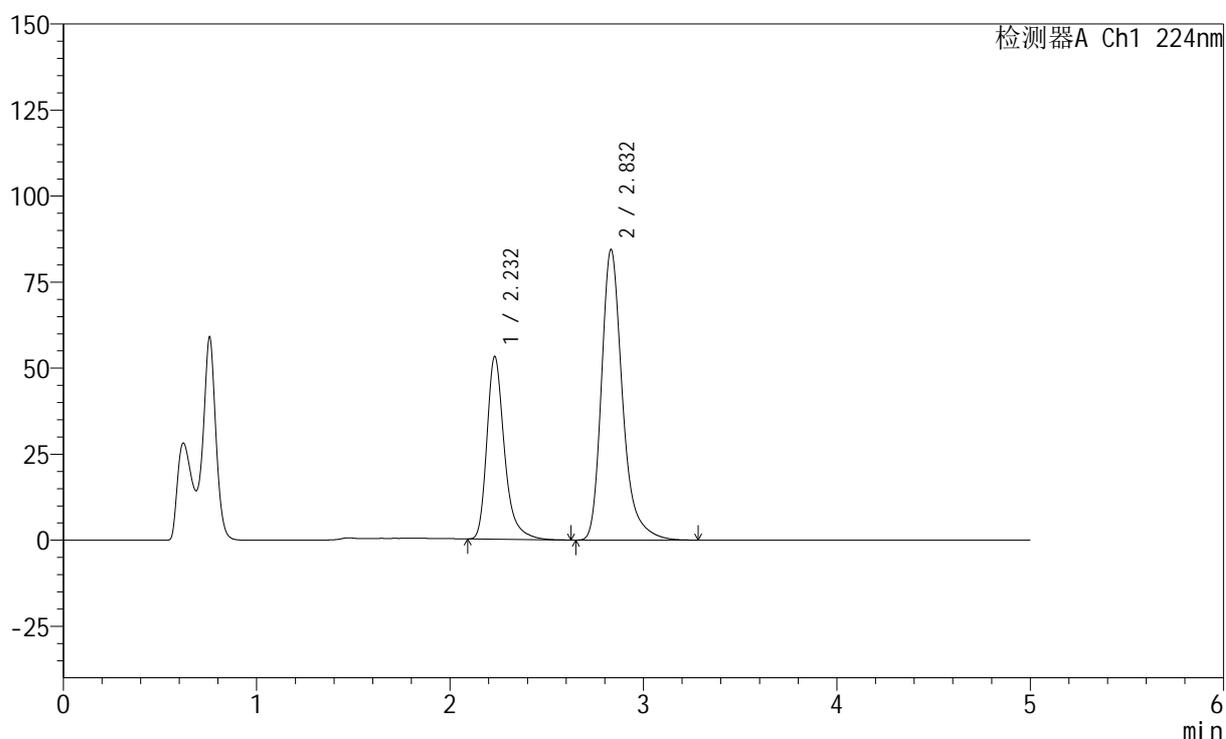
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-147-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:27:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 334699 | 53078  | 34.417  | 3133       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.832 | 637771 | 84369  | 65.583  | 3525       | 1.304 | 3.427    |
| 总计 |       | 972471 | 137447 | 100.000 |            |       |          |

图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

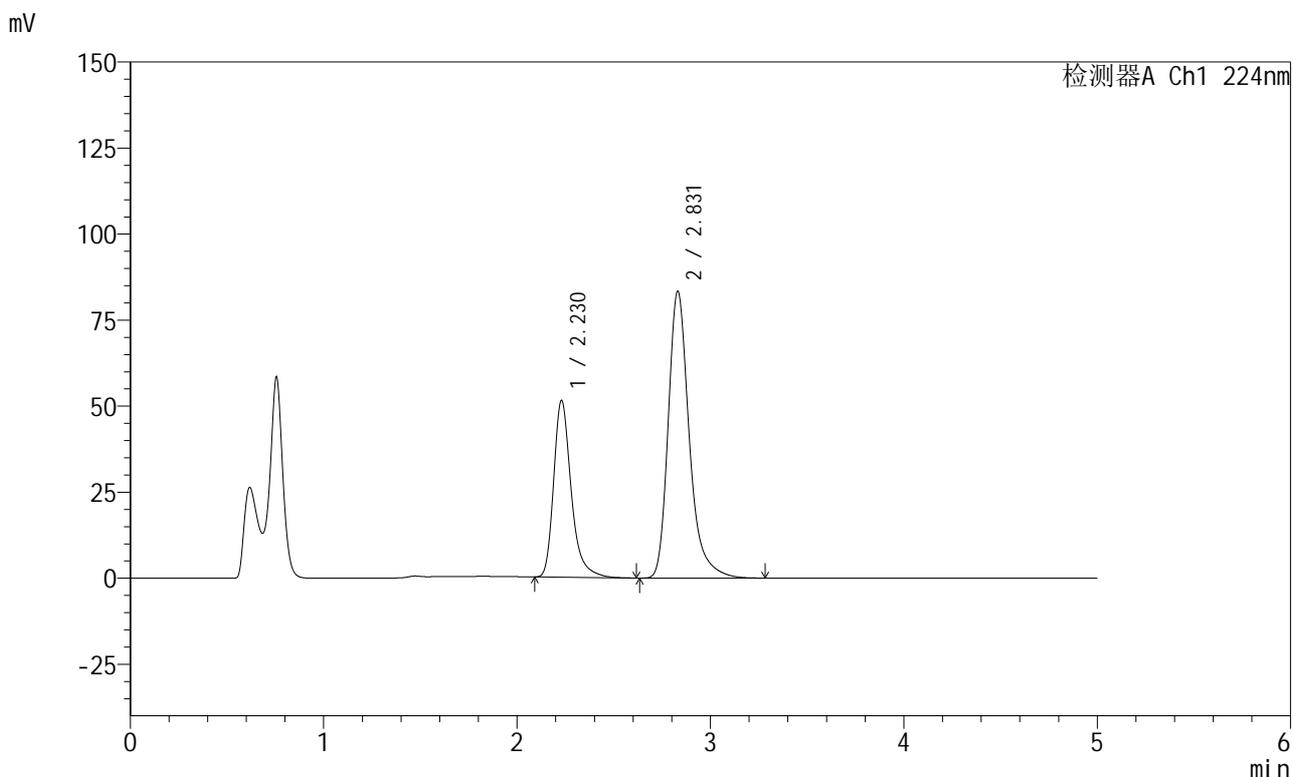


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-148-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:32:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:12:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 324239 | 51420  | 33.976  | 3129       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 630072 | 83381  | 66.024  | 3520       | 1.303 | 3.426    |
| 总计 |       | 954311 | 134801 | 100.000 |            |       |          |

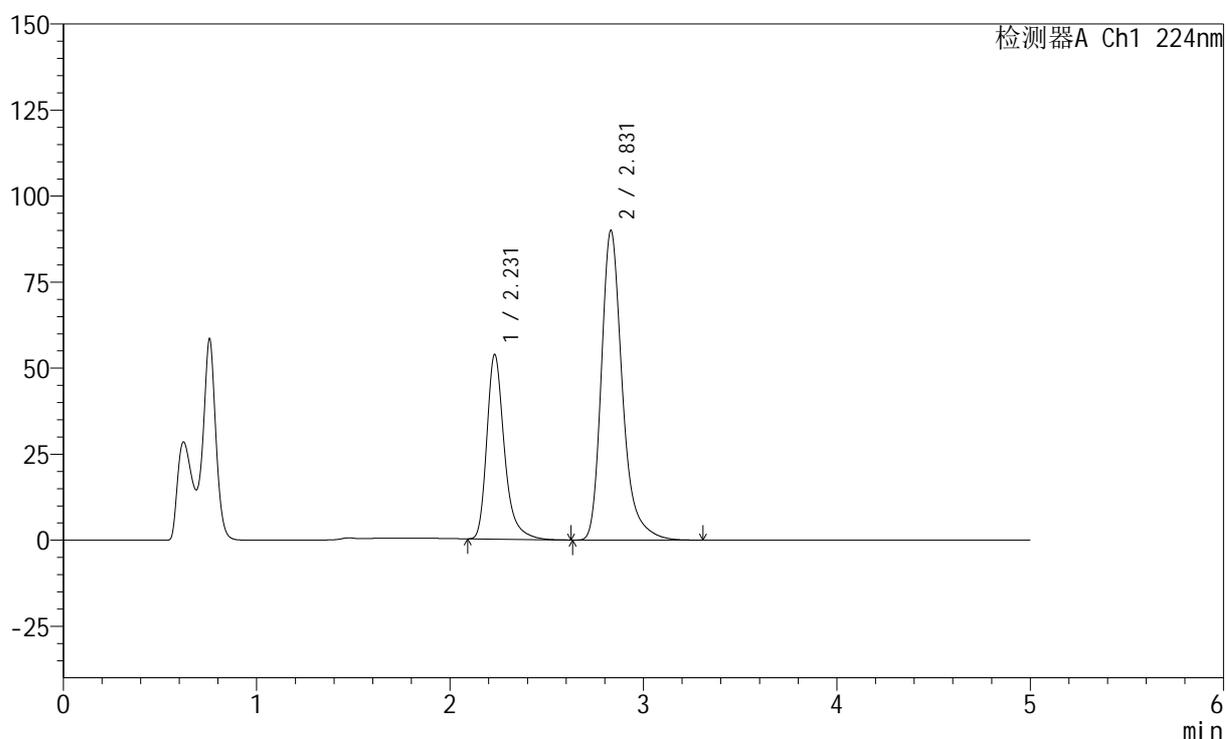
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-149-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:38:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 338347  | 53679  | 33.223  | 3135       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 680057  | 89970  | 66.777  | 3523       | 1.304 | 3.426    |
| 总计 |       | 1018403 | 143649 | 100.000 |            |       |          |

图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



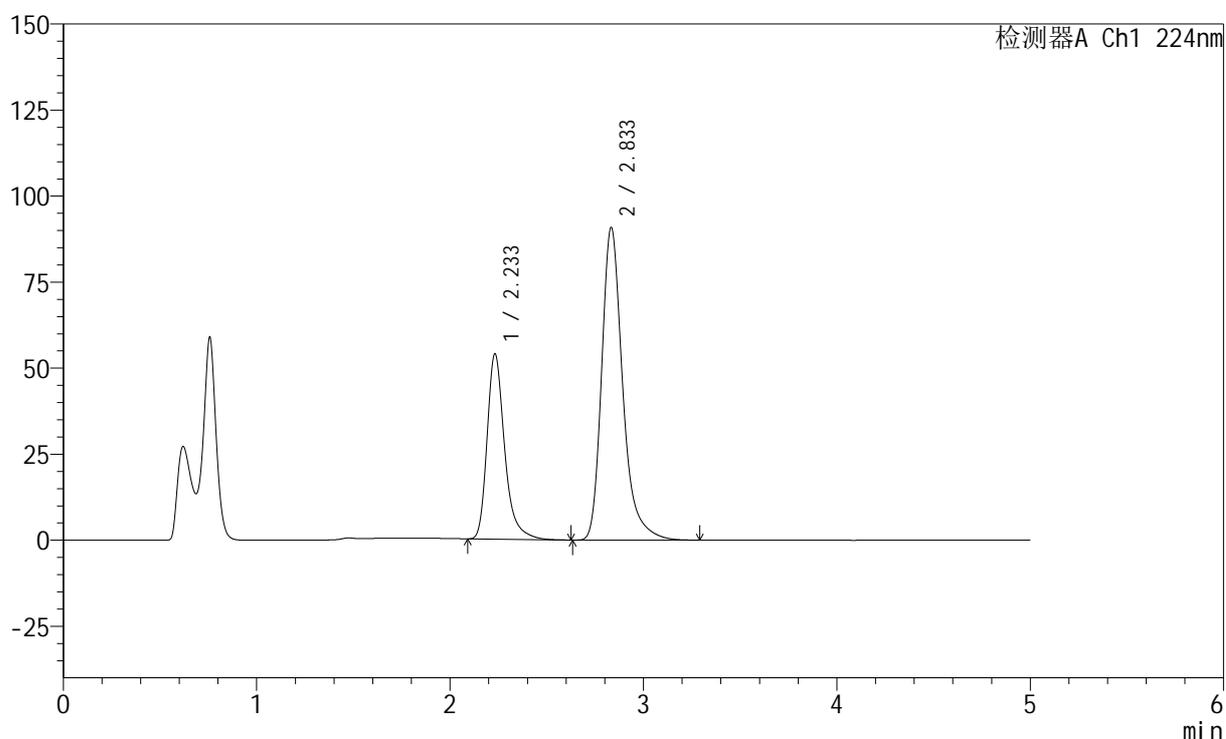


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-152-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:54:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:12:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 339570  | 53762  | 33.088  | 3140       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.833 | 686708  | 90712  | 66.912  | 3527       | 1.306 | 3.428    |
| 总计 |       | 1026278 | 144474 | 100.000 |            |       |          |

图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

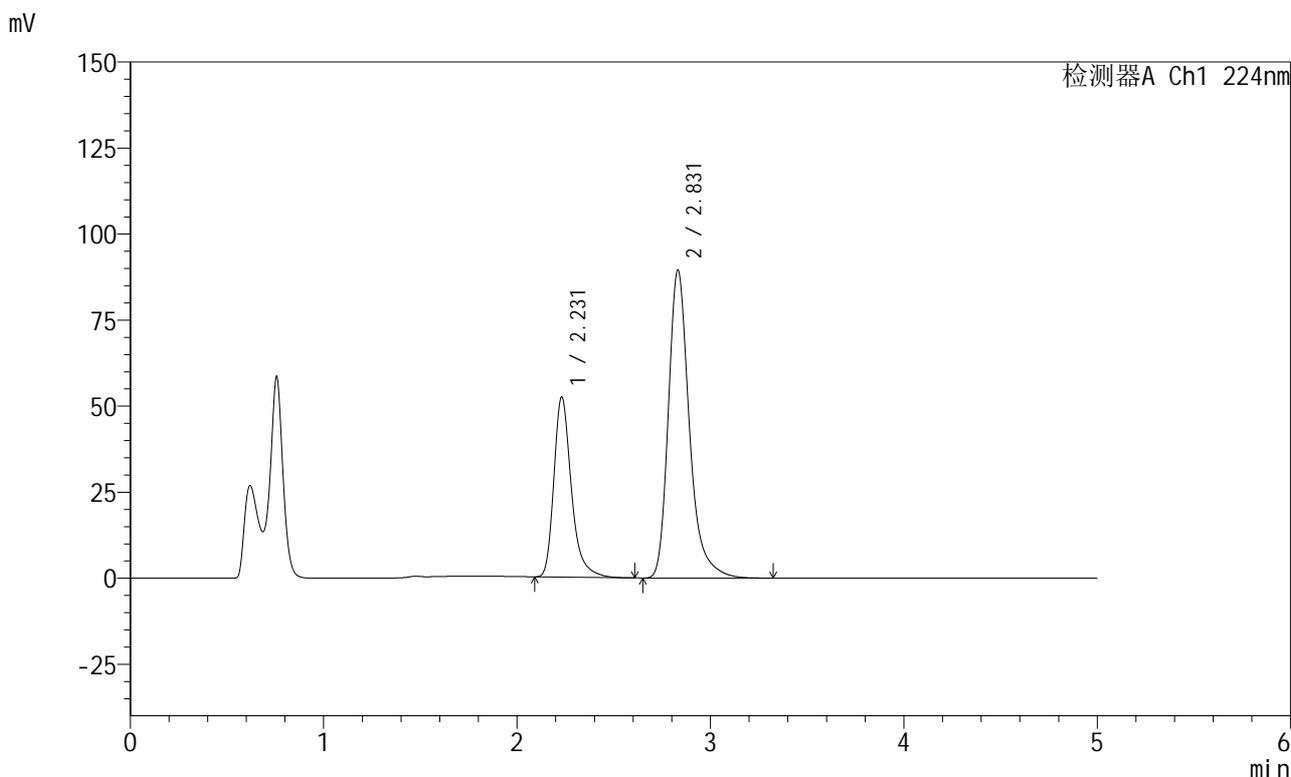


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-153-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 03:59:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:13:02              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 329908  | 52342  | 32.766  | 3134       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 676938  | 89505  | 67.234  | 3523       | 1.305 | 3.425    |
| 总计 |       | 1006846 | 141847 | 100.000 |            |       |          |

图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



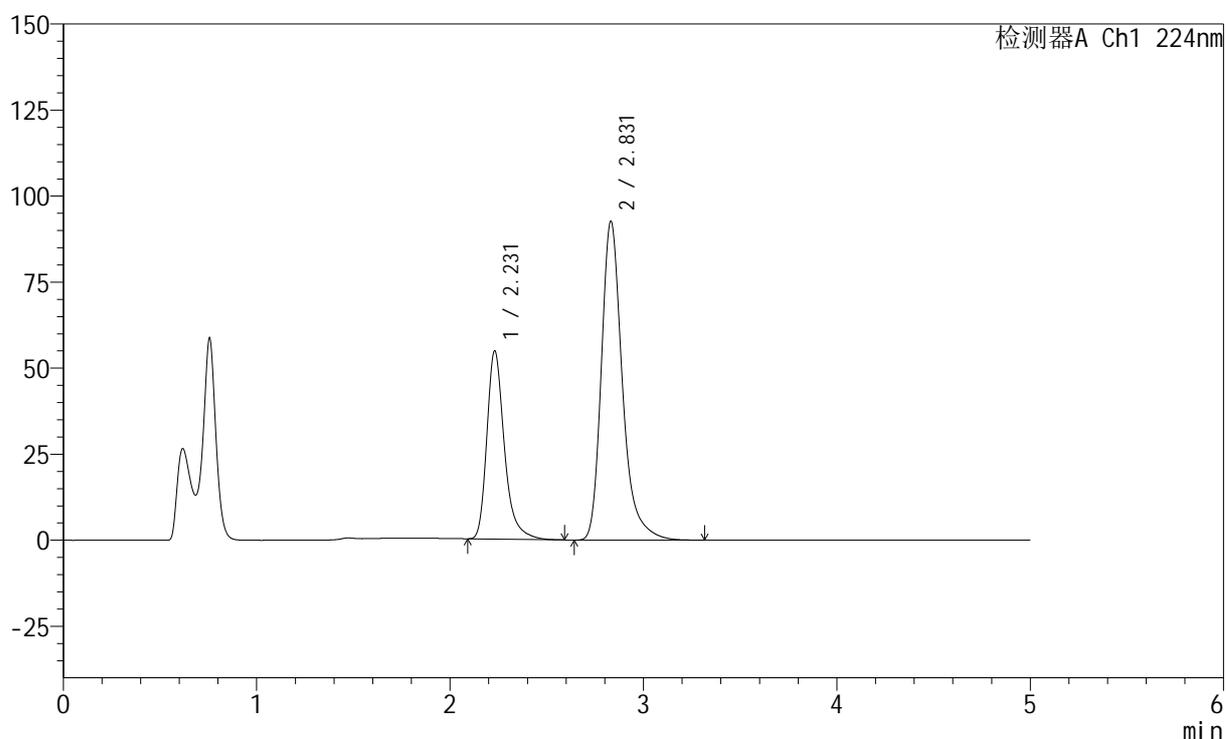


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-156-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:15:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 344749  | 54693  | 32.980  | 3132       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.831 | 700594  | 92651  | 67.020  | 3521       | 1.304 | 3.424    |
| 总计 |       | 1045344 | 147344 | 100.000 |            |       |          |

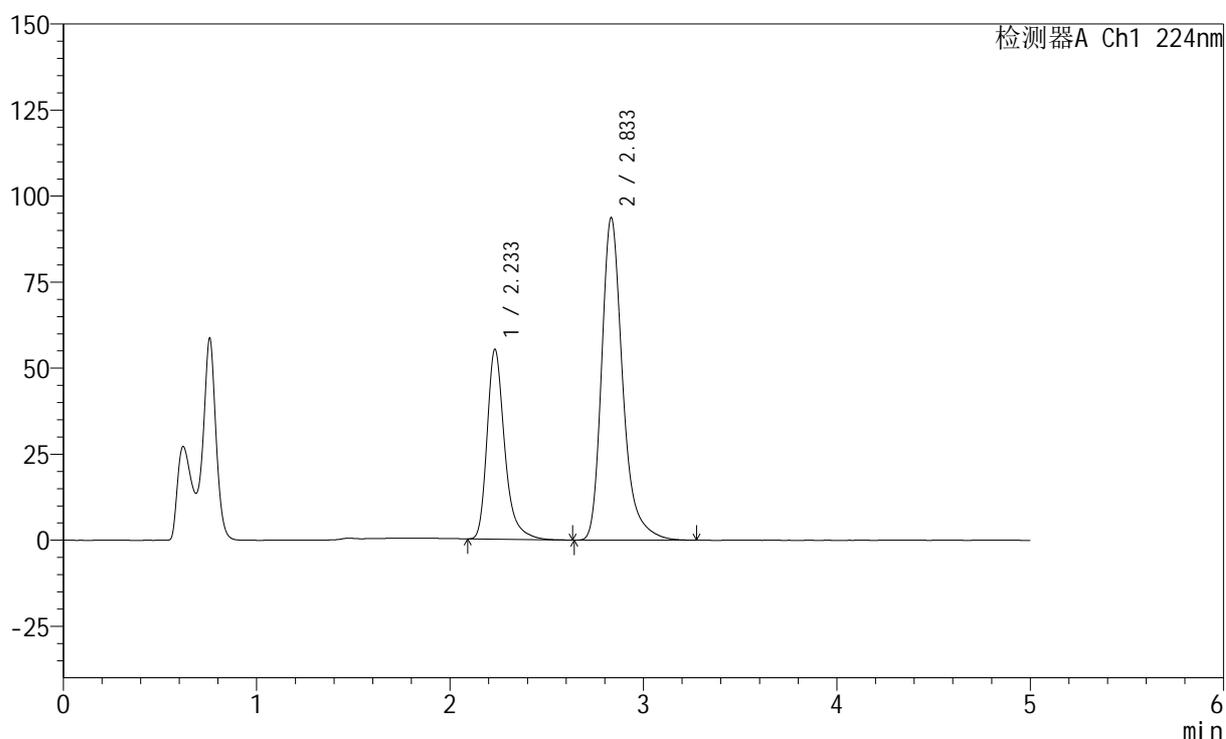
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-157-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:21:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 347904  | 55073  | 32.919  | 3135       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.833 | 708928  | 93557  | 67.081  | 3518       | 1.305 | 3.425    |
| 总计 |       | 1056832 | 148630 | 100.000 |            |       |          |

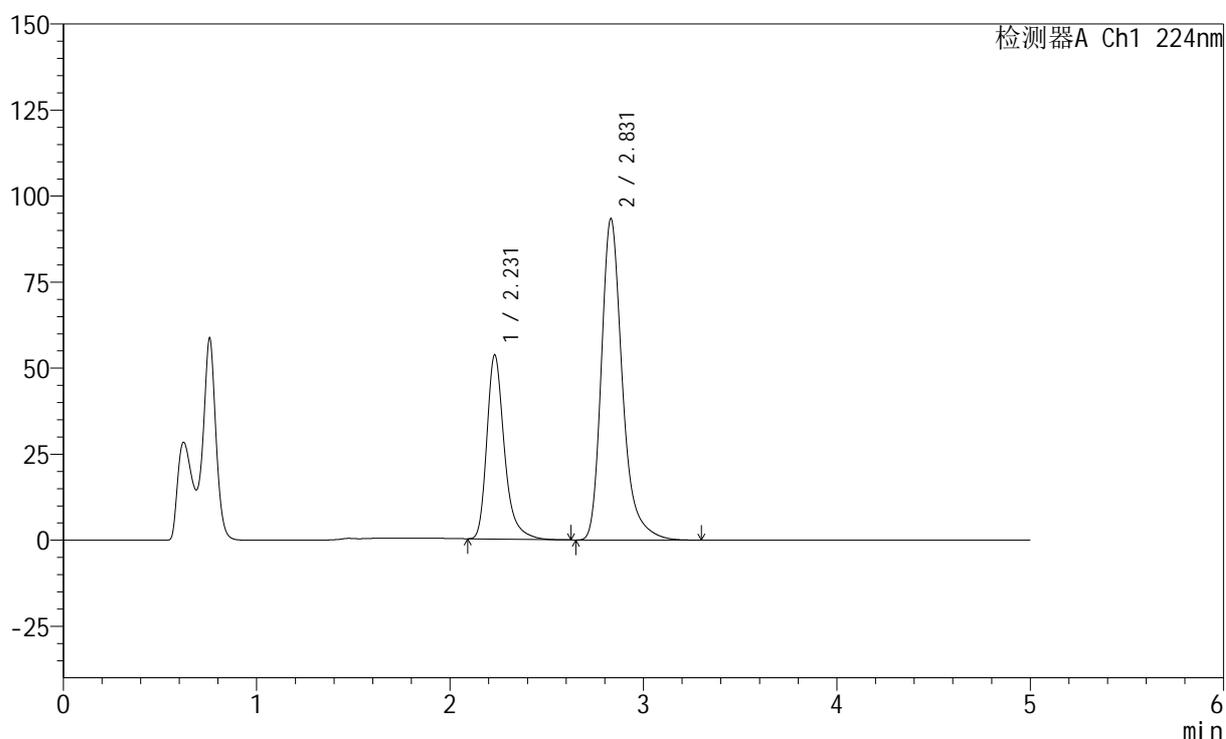
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-158-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:26:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

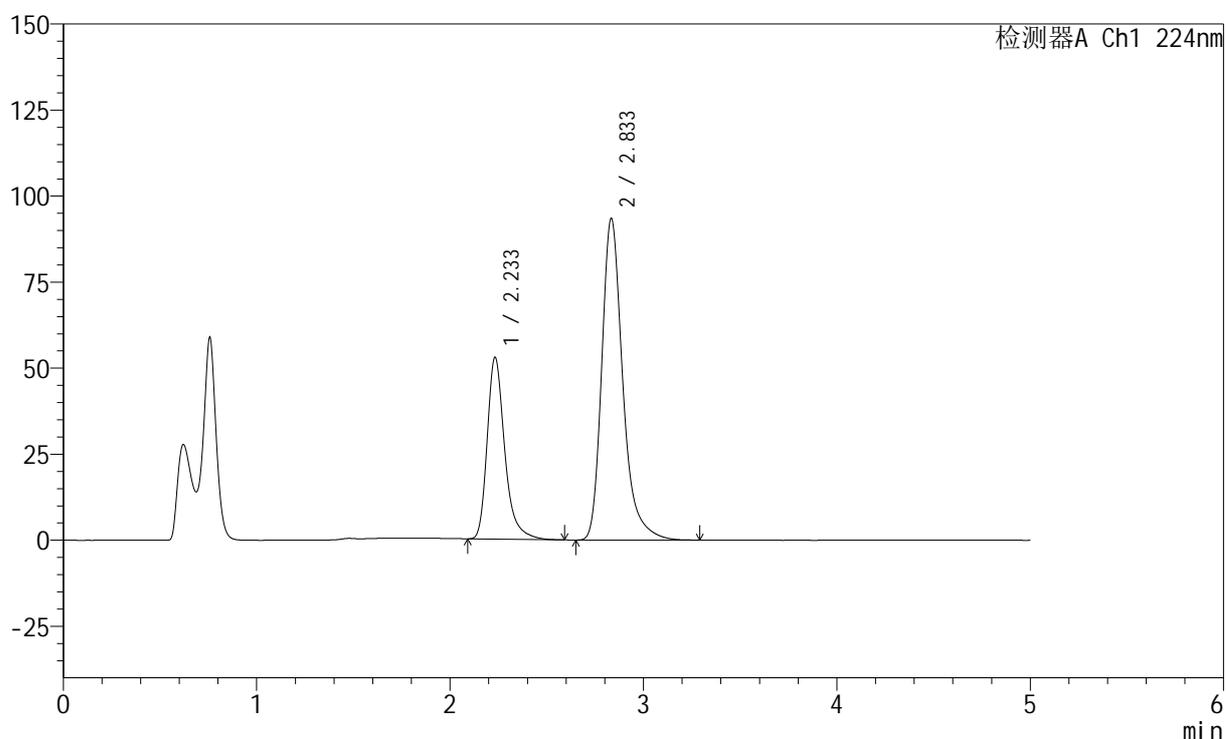
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 337244  | 53511  | 32.303  | 3130       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.831 | 706746  | 93392  | 67.697  | 3513       | 1.305 | 3.422    |
| 总计 |       | 1043990 | 146903 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-159-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 04:31:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:13:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

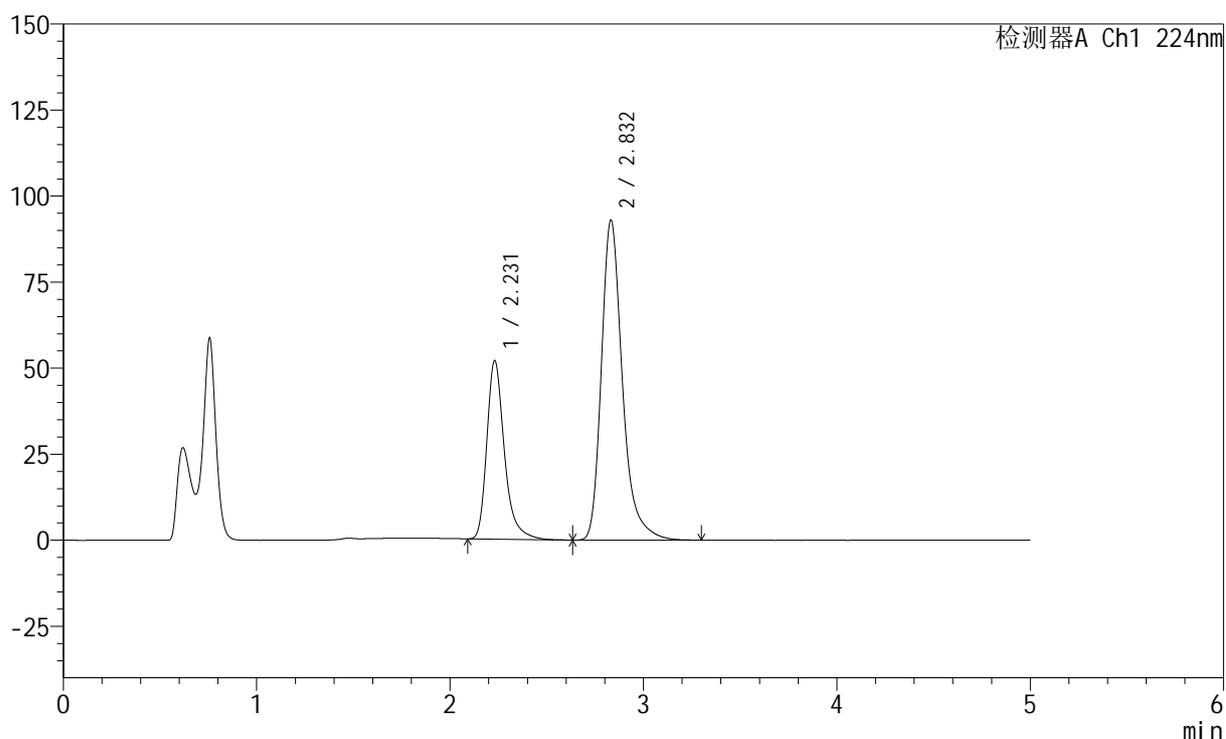
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 333248  | 52694  | 32.043  | 3133       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.833 | 706766  | 93279  | 67.957  | 3526       | 1.305 | 3.425    |
| 总计 |       | 1040014 | 145973 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-160-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 04:37:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 327329  | 51880  | 31.744  | 3126       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.832 | 703826  | 92966  | 68.256  | 3511       | 1.304 | 3.422    |
| 总计 |       | 1031155 | 144847 | 100.000 |            |       |          |

图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



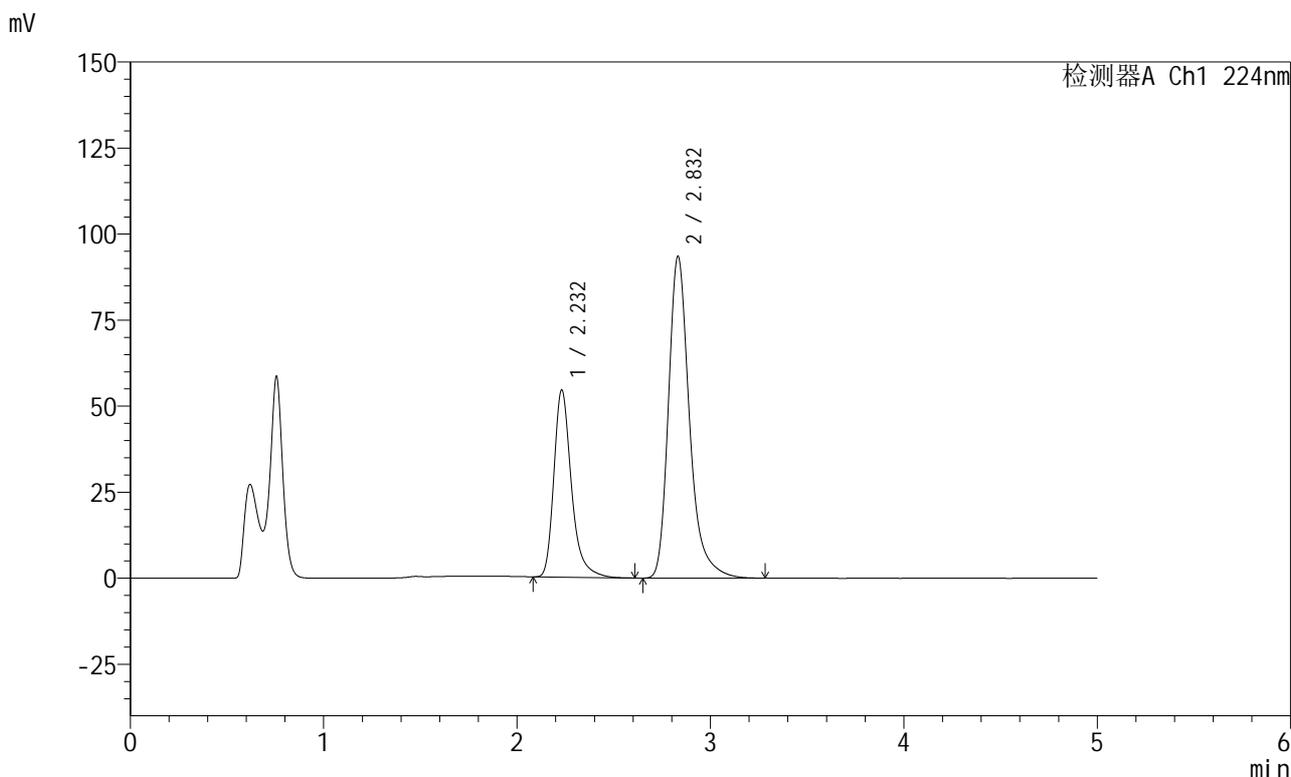


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-162-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:47:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:13:28              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 343304  | 54381  | 32.676  | 3124       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.832 | 707338  | 93458  | 67.324  | 3516       | 1.303 | 3.423    |
| 总计 |       | 1050642 | 147840 | 100.000 |            |       |          |

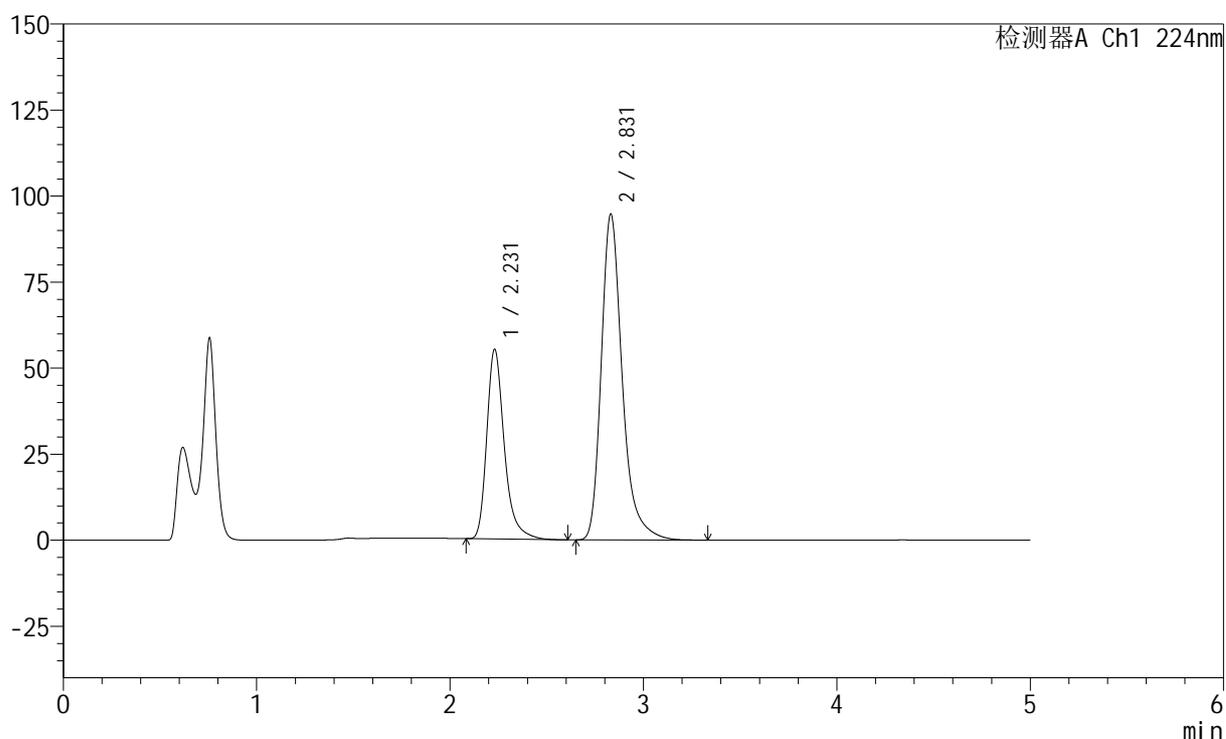
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-163-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 04:53:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 347571  | 55167  | 32.672  | 3135       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.831 | 716254  | 94716  | 67.328  | 3518       | 1.304 | 3.424    |
| 总计 |       | 1063825 | 149883 | 100.000 |            |       |          |





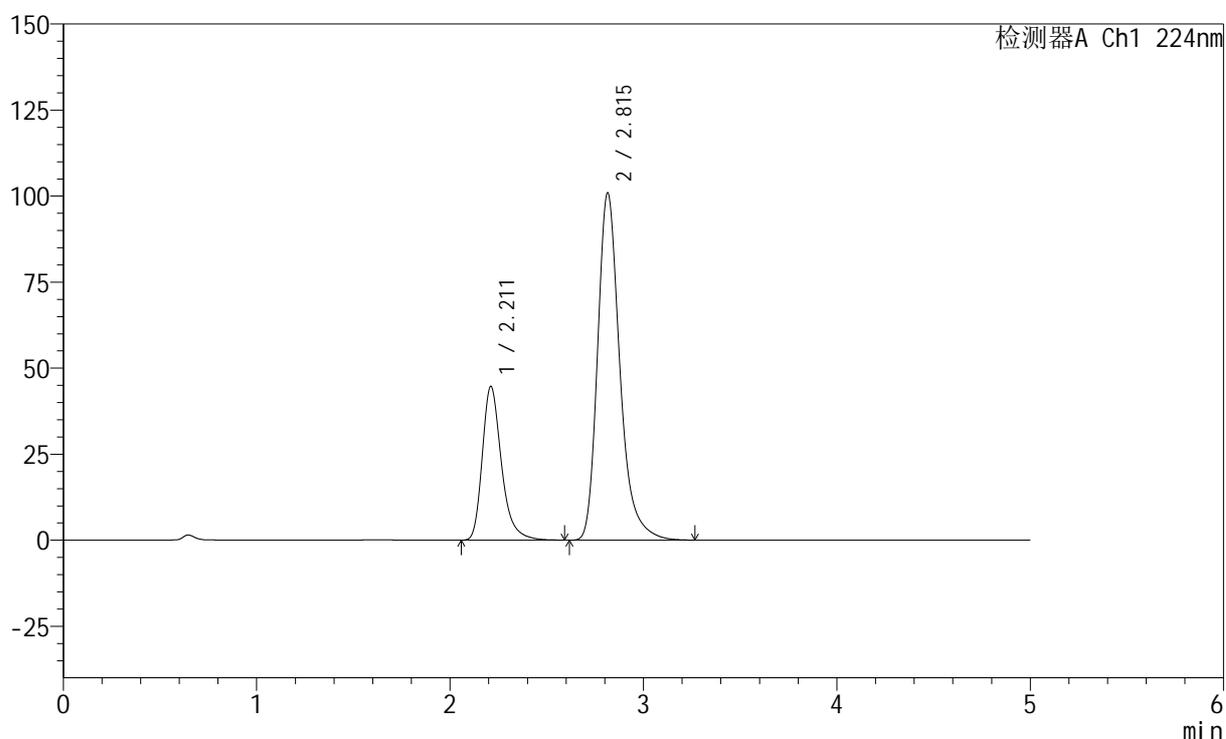


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-167-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 05:14:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 307802  | 44634  | 27.578  | 2541       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.815 | 808292  | 100922 | 72.422  | 3062       | 1.290 | 3.184    |
| 总计 |       | 1116094 | 145557 | 100.000 |            |       |          |

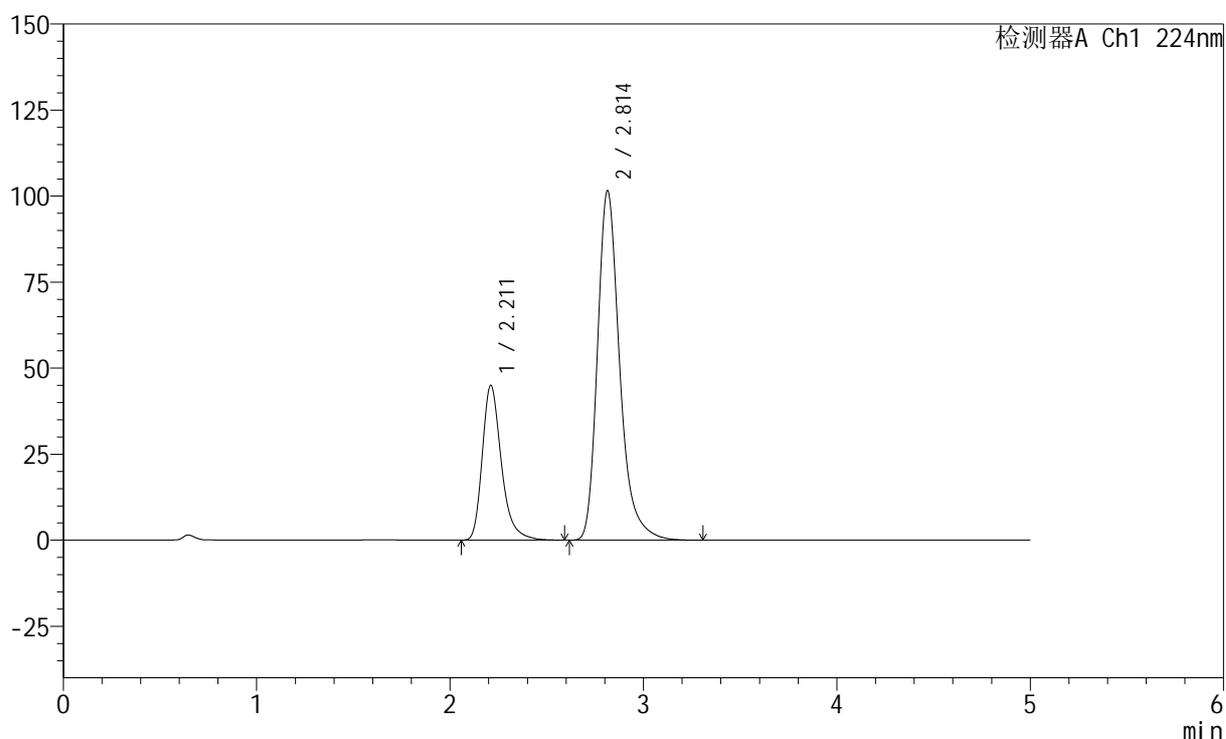
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 29-2/29-168-2 - zzp-25103101-3p-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.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 05:20:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 309138  | 44930  | 27.578  | 2552       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.814 | 811822  | 101586 | 72.422  | 3076       | 1.290 | 3.189    |
| 总计 |       | 1120960 | 146517 | 100.000 |            |       |          |

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-3批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

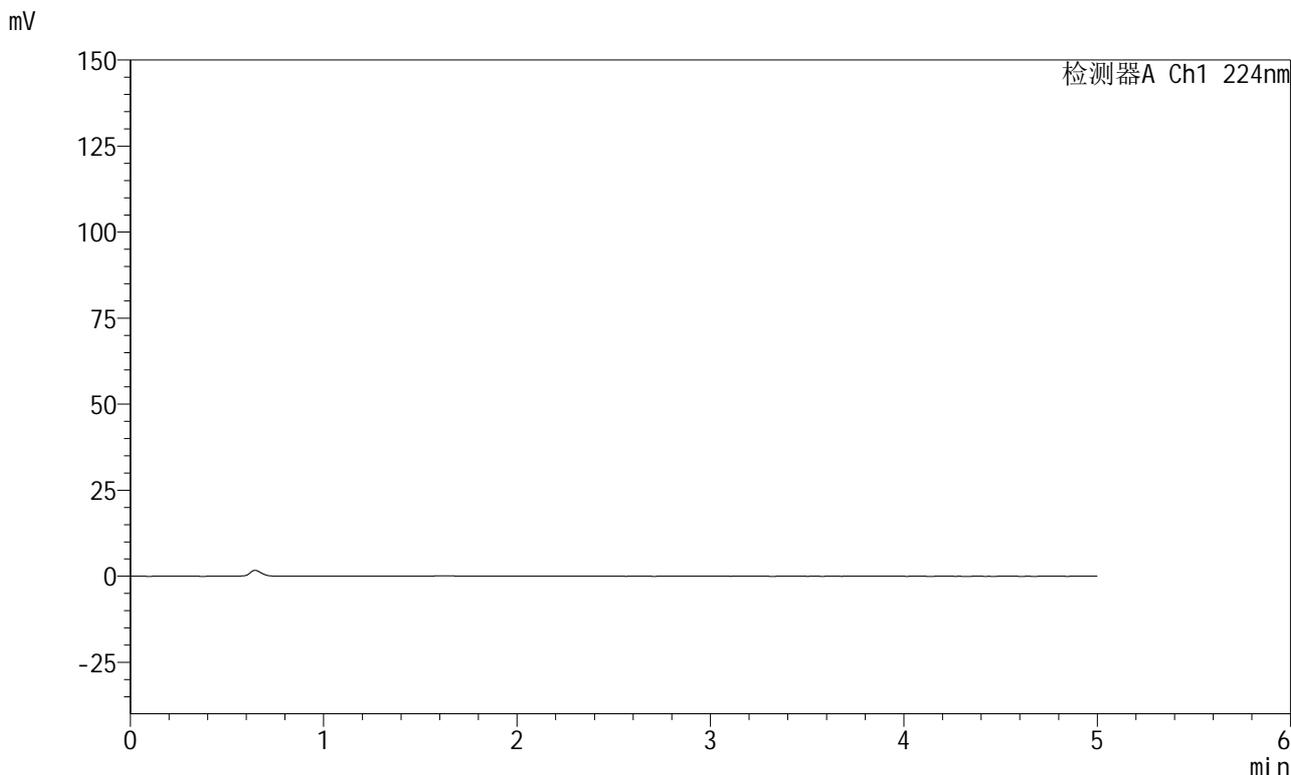


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-169-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 05:25:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:13:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

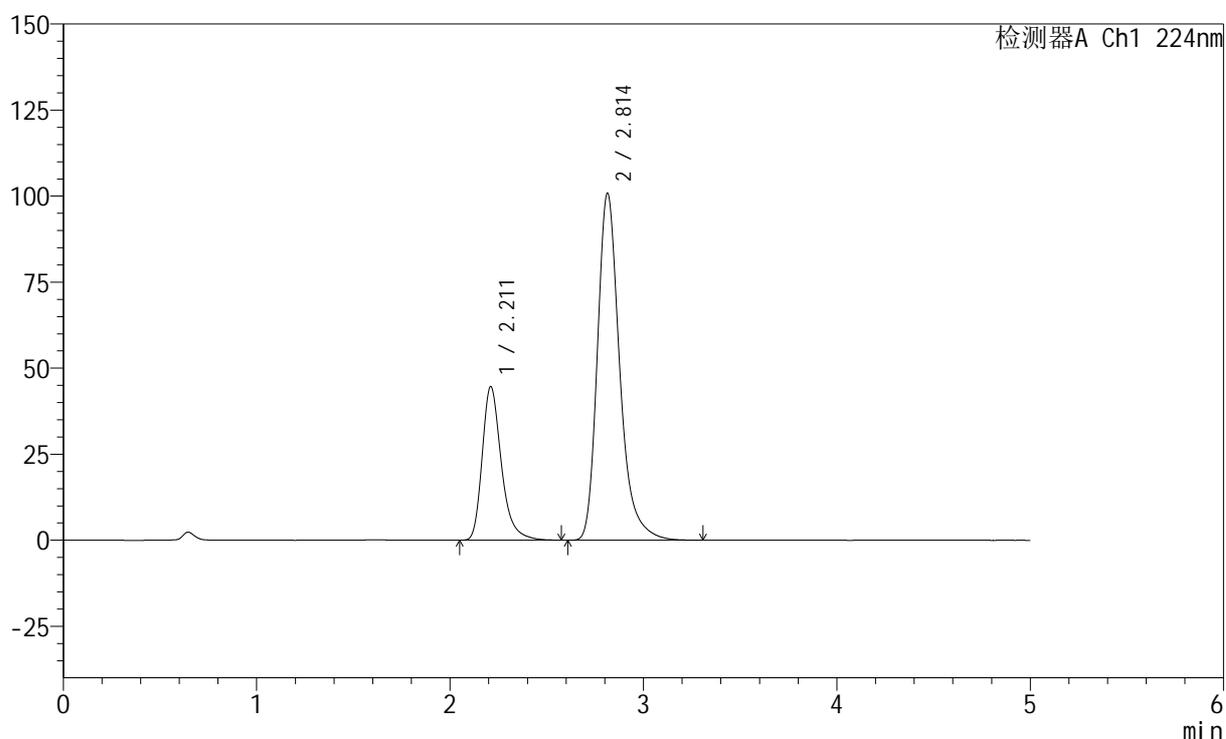
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 29-2/29-170-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 05:30:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 307397  | 44571  | 27.562  | 2539       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.814 | 807881  | 100862 | 72.438  | 3060       | 1.291 | 3.182    |
| 总计 |       | 1115278 | 145433 | 100.000 |            |       |          |

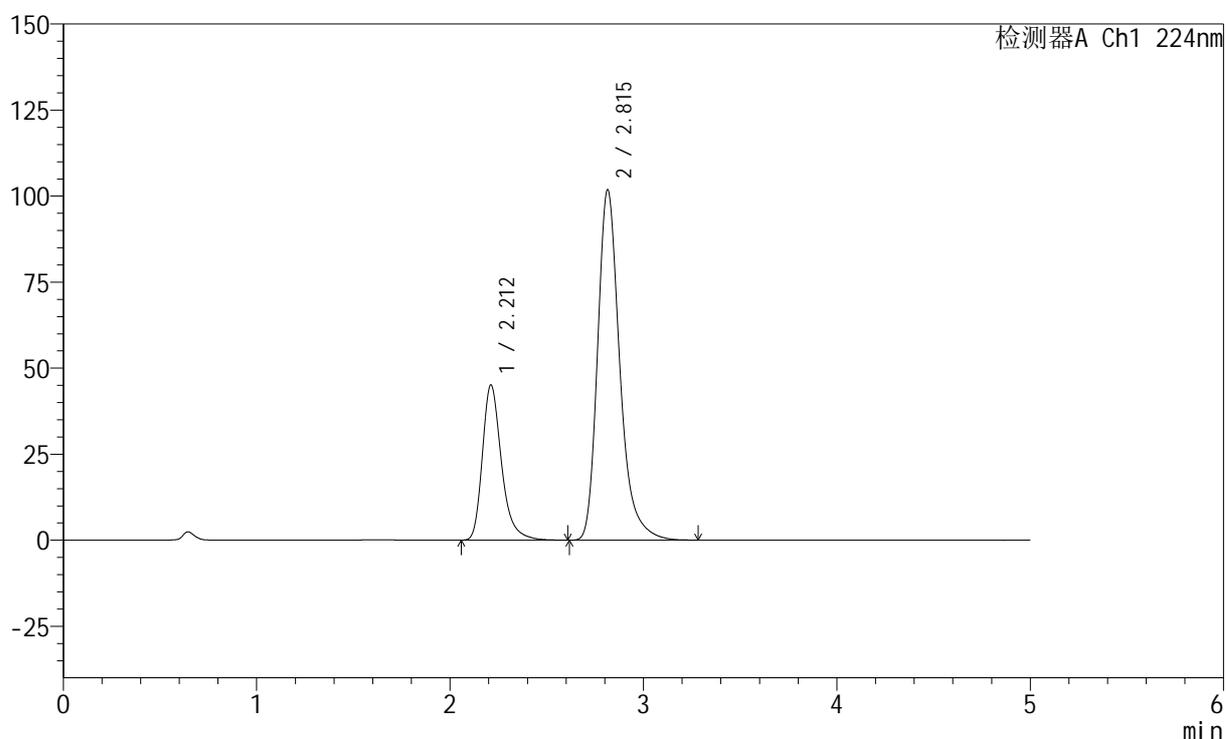
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-171-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 05:36:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 310026  | 45080  | 27.599  | 2558       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.815 | 813298  | 101840 | 72.401  | 3084       | 1.290 | 3.192    |
| 总计 |       | 1123324 | 146920 | 100.000 |            |       |          |

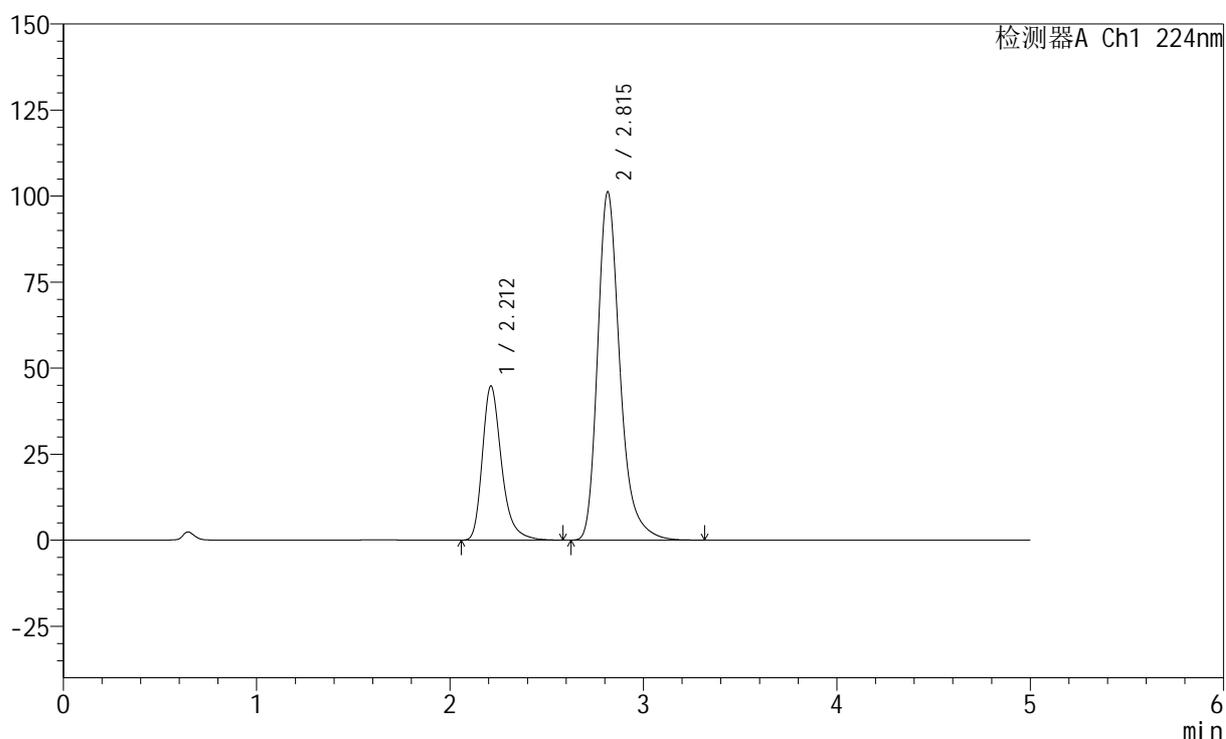
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 29-2/29-172-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 05:41:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 308879  | 44791  | 27.594  | 2539       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.815 | 810472  | 101201 | 72.406  | 3069       | 1.291 | 3.184    |
| 总计 |       | 1119351 | 145992 | 100.000 |            |       |          |

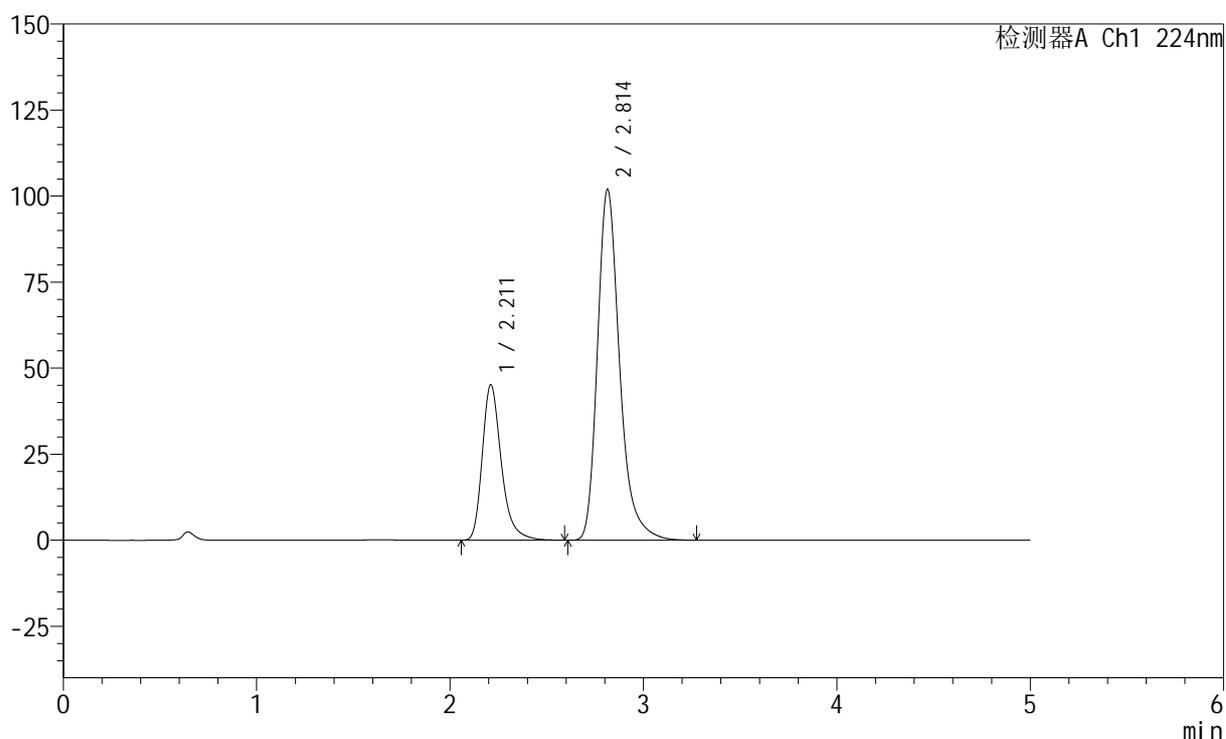
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-173-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 05:47:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:13:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.211 | 309775  | 45129  | 27.576  | 2565       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.814 | 813590  | 102009 | 72.424  | 3088       | 1.289 | 3.195    |
| 总计 |       | 1123365 | 147138 | 100.000 |            |       |          |

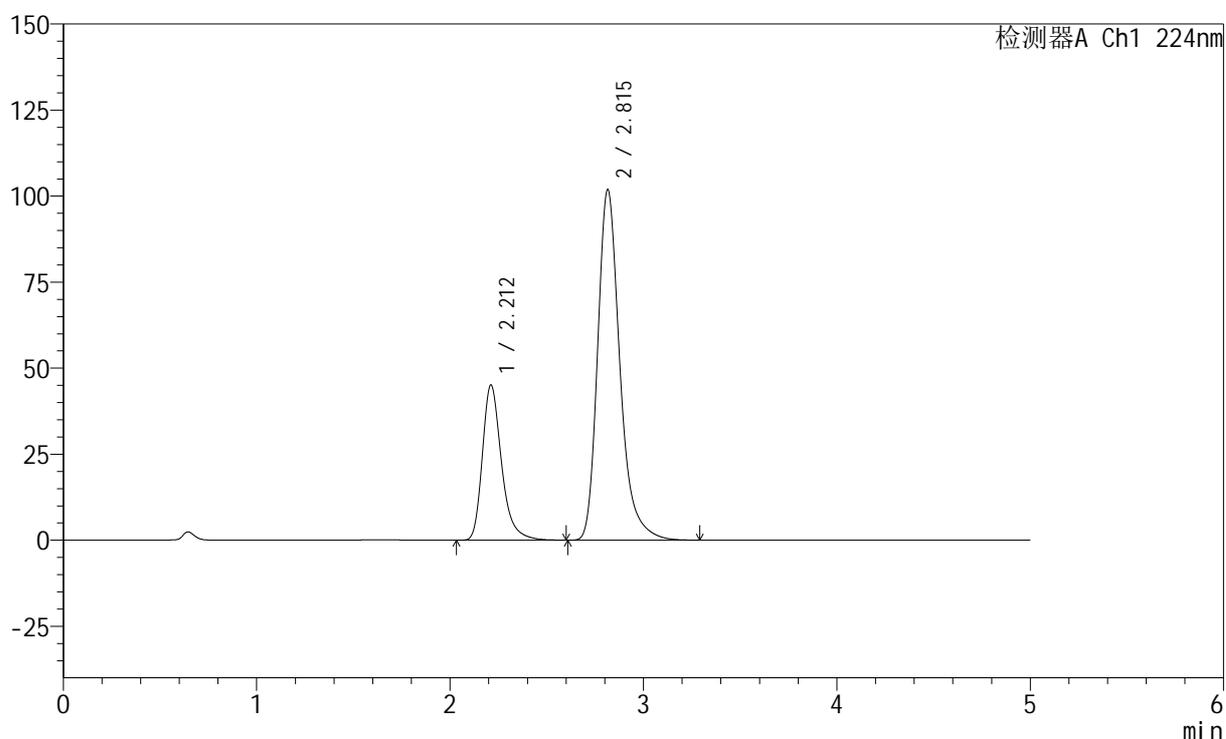
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-174-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 05:52:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 310472  | 45095  | 27.588  | 2552       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.815 | 814916  | 101863 | 72.412  | 3077       | 1.291 | 3.190    |
| 总计 |       | 1125388 | 146959 | 100.000 |            |       |          |

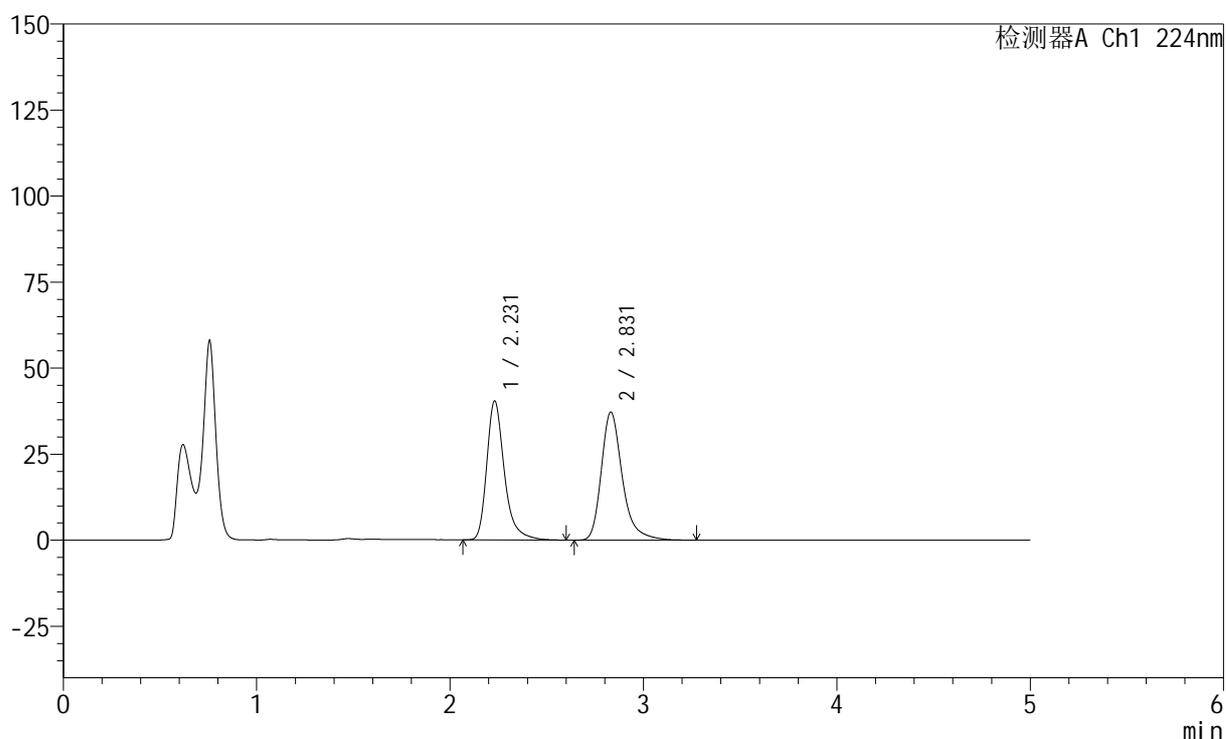
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 29-2/29-175-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 05:57:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 255410 | 40395 | 47.591  | 3124       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.831 | 281269 | 37209 | 52.409  | 3518       | 1.306 | 3.422    |
| 总计 |       | 536679 | 77604 | 100.000 |            |       |          |

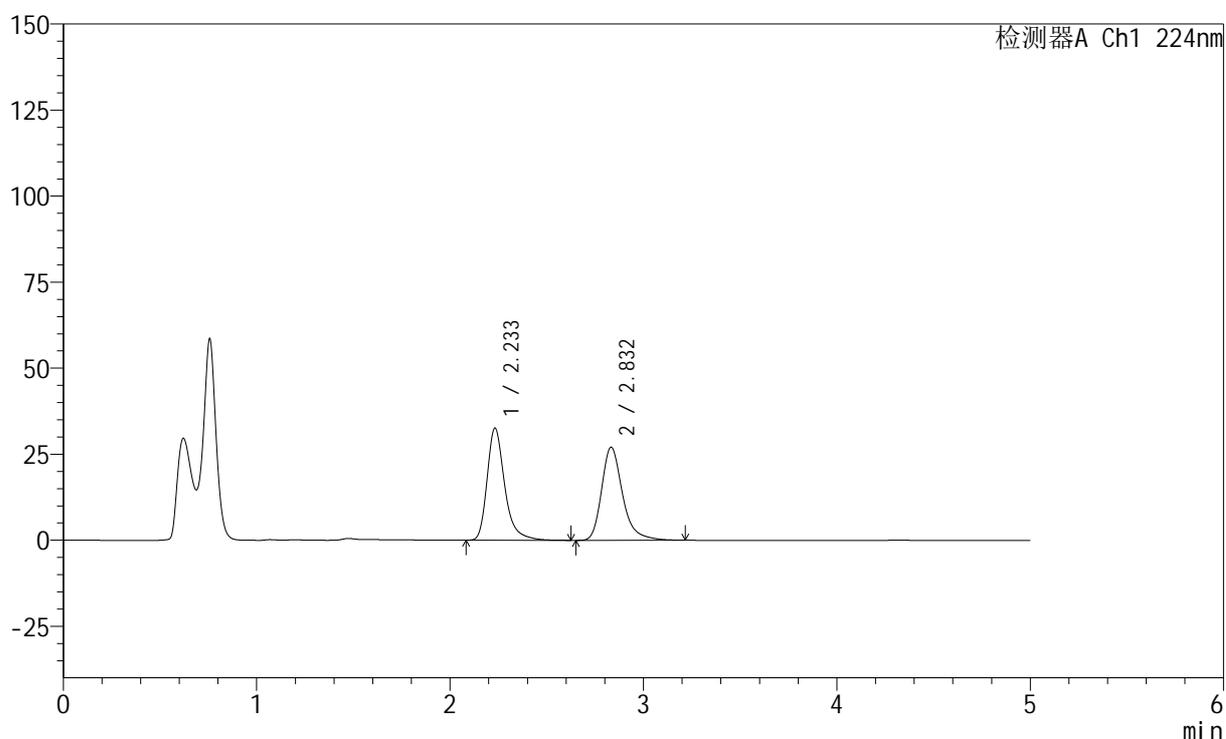
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-176-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:03:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 206176 | 32511 | 50.307  | 3129       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.832 | 203662 | 27021 | 49.693  | 3532       | 1.296 | 3.424    |
| 总计 |       | 409838 | 59531 | 100.000 |            |       |          |

图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

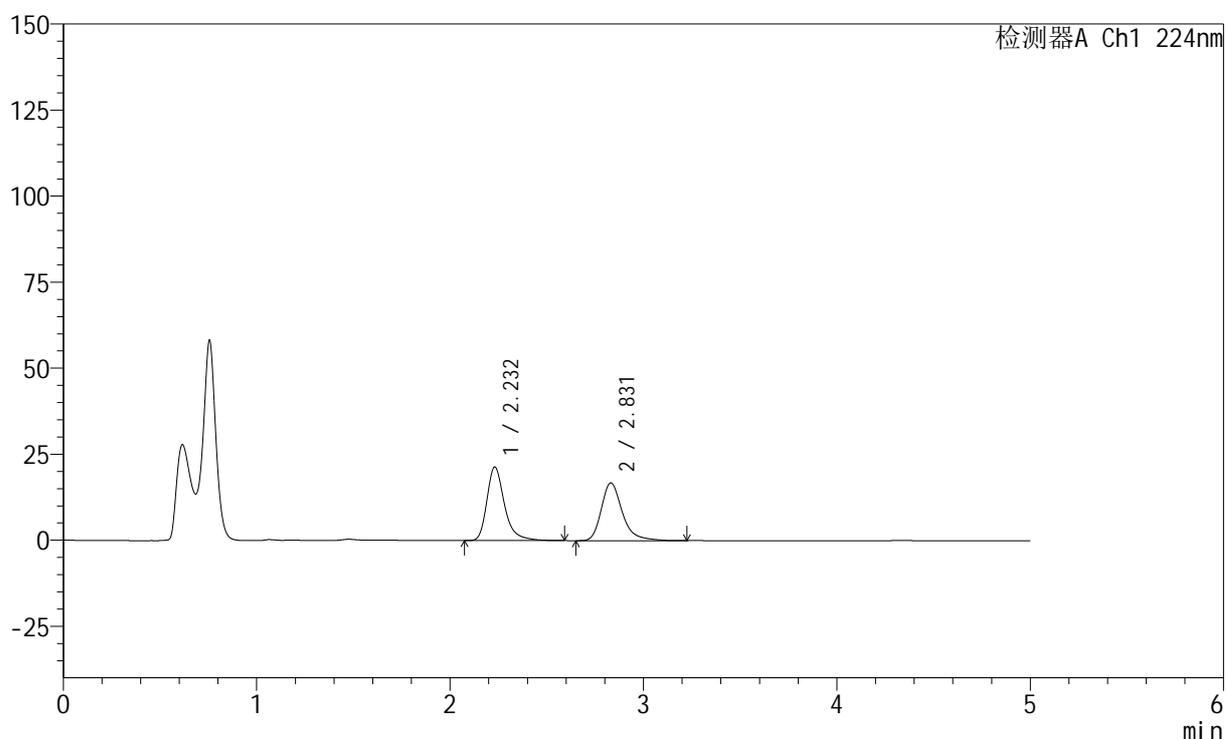


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-2/29-178-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:13:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 135318 | 21364 | 51.628  | 3125       | 1.329 | --       |
| 2  | 2.831 | 126785 | 16789 | 48.372  | 3523       | 1.307 | 3.419    |
| 总计 |       | 262104 | 38153 | 100.000 |            |       |          |

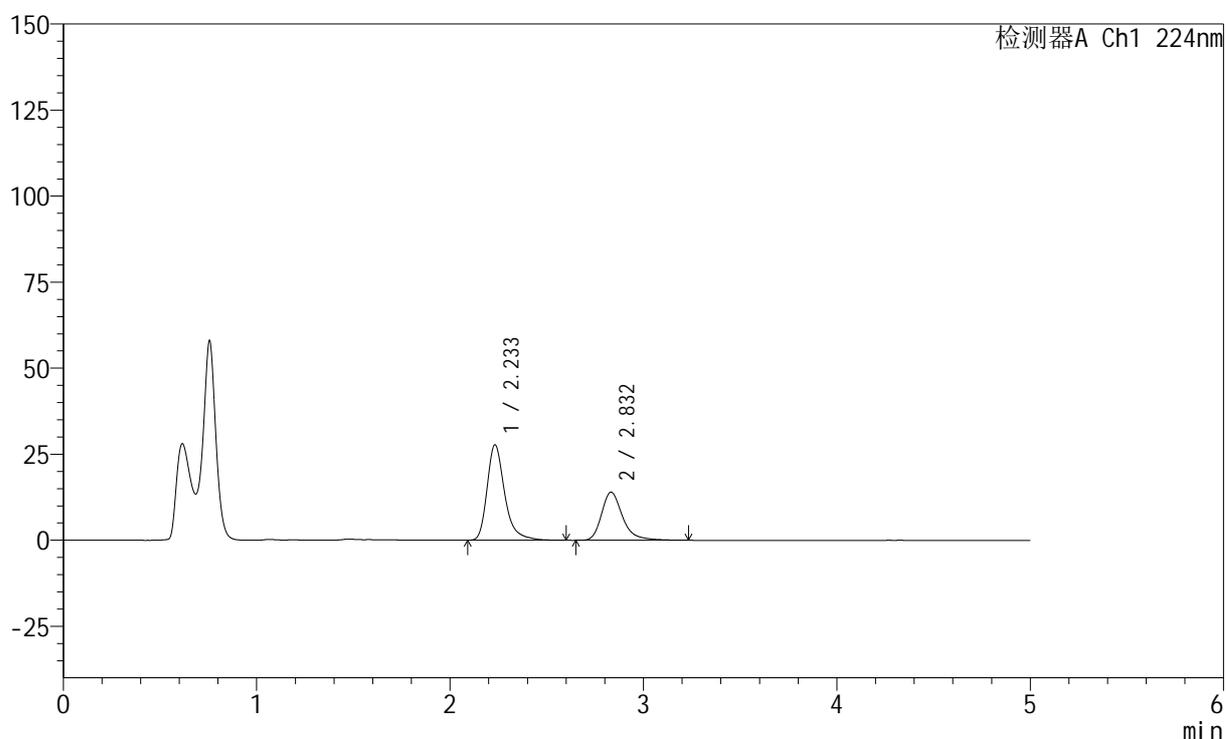
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-179-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:19:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 175470 | 27675 | 62.425  | 3126       | 1.330 | --       |
| 2  | 2.832 | 105620 | 13974 | 37.575  | 3530       | 1.301 | 3.421    |
| 总计 |       | 281090 | 41650 | 100.000 |            |       |          |

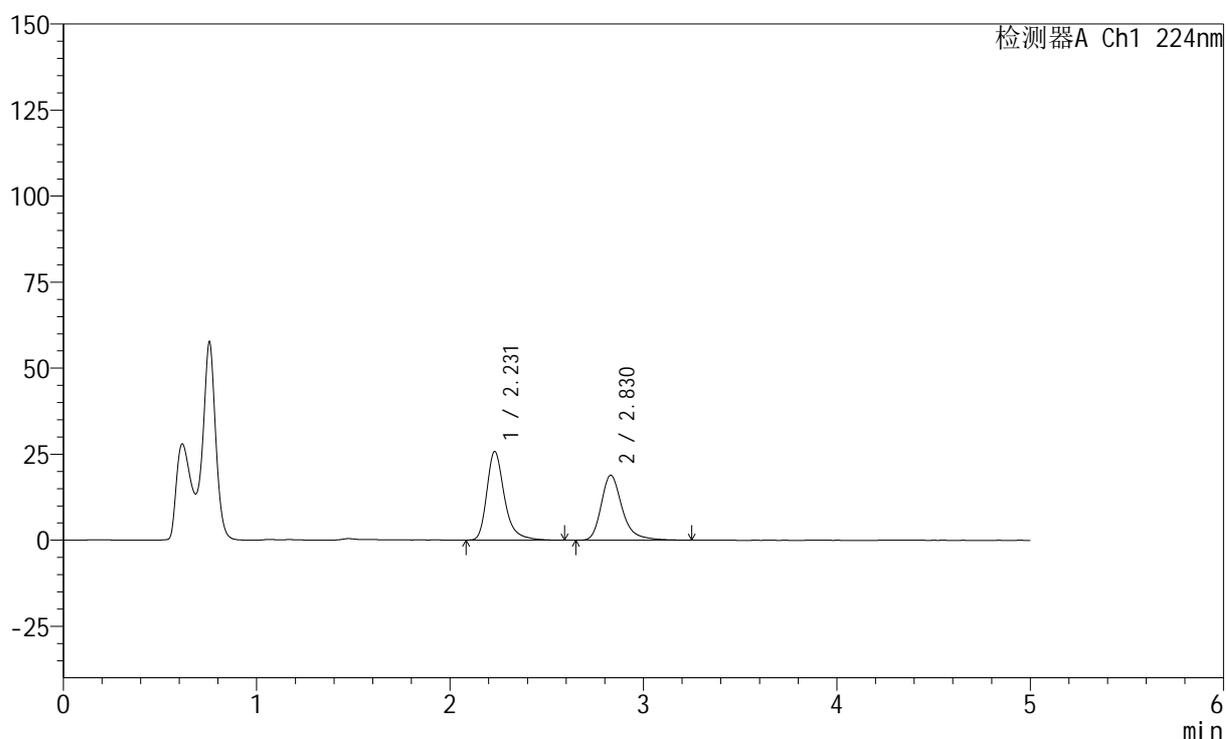
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-180-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:24:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.231 | 162843 | 25746 | 53.246  | 3121       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.830 | 142991 | 18896 | 46.754  | 3525       | 1.304 | 3.418    |
| 总计 |       | 305833 | 44643 | 100.000 |            |       |          |

图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

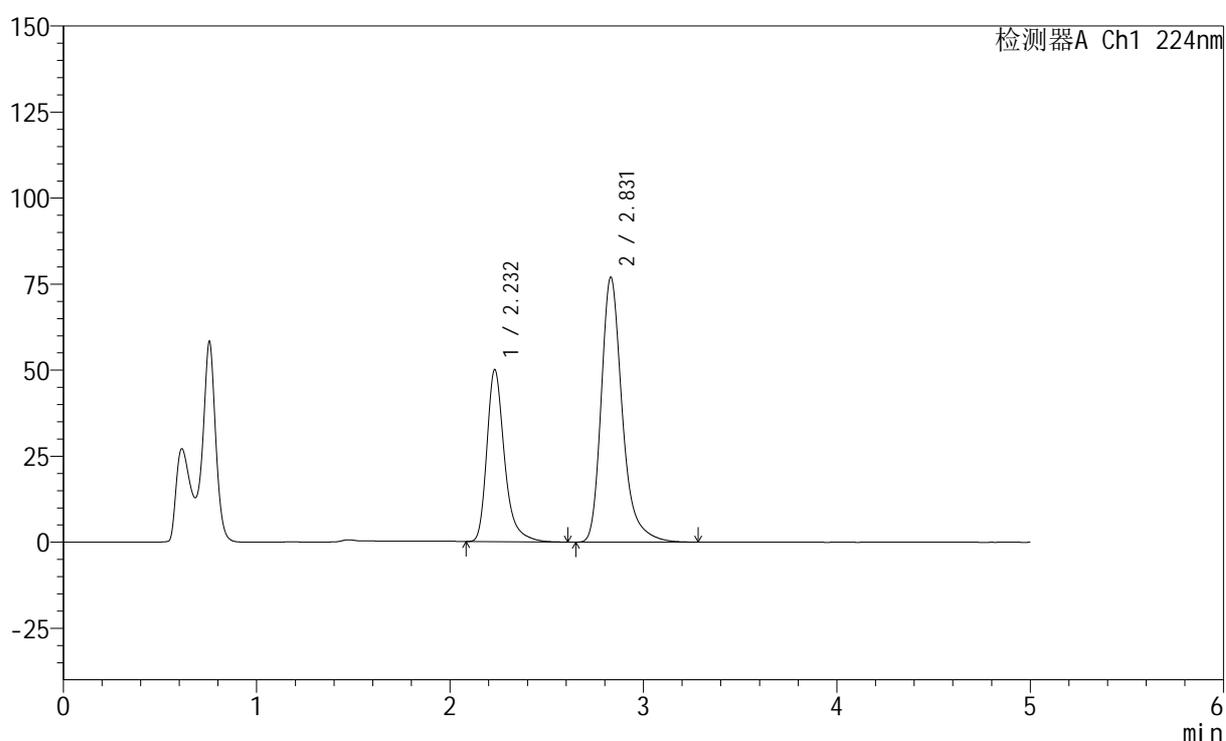


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-2/29-182-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:35:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 316156 | 49955  | 35.158  | 3118       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.831 | 583079 | 77003  | 64.842  | 3509       | 1.305 | 3.413    |
| 总计 |       | 899235 | 126958 | 100.000 |            |       |          |

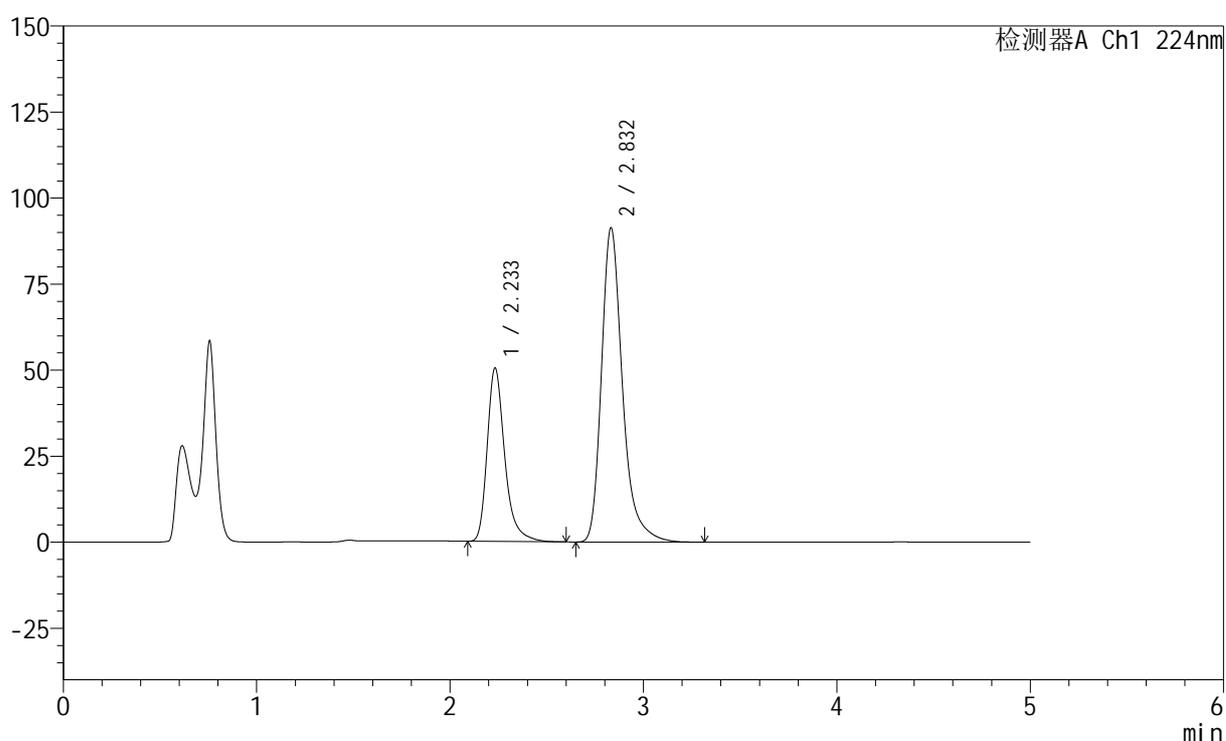
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-183-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:40:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 318253  | 50261  | 31.534  | 3129       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.832 | 690986  | 91302  | 68.466  | 3523       | 1.305 | 3.416    |
| 总计 |       | 1009239 | 141562 | 100.000 |            |       |          |

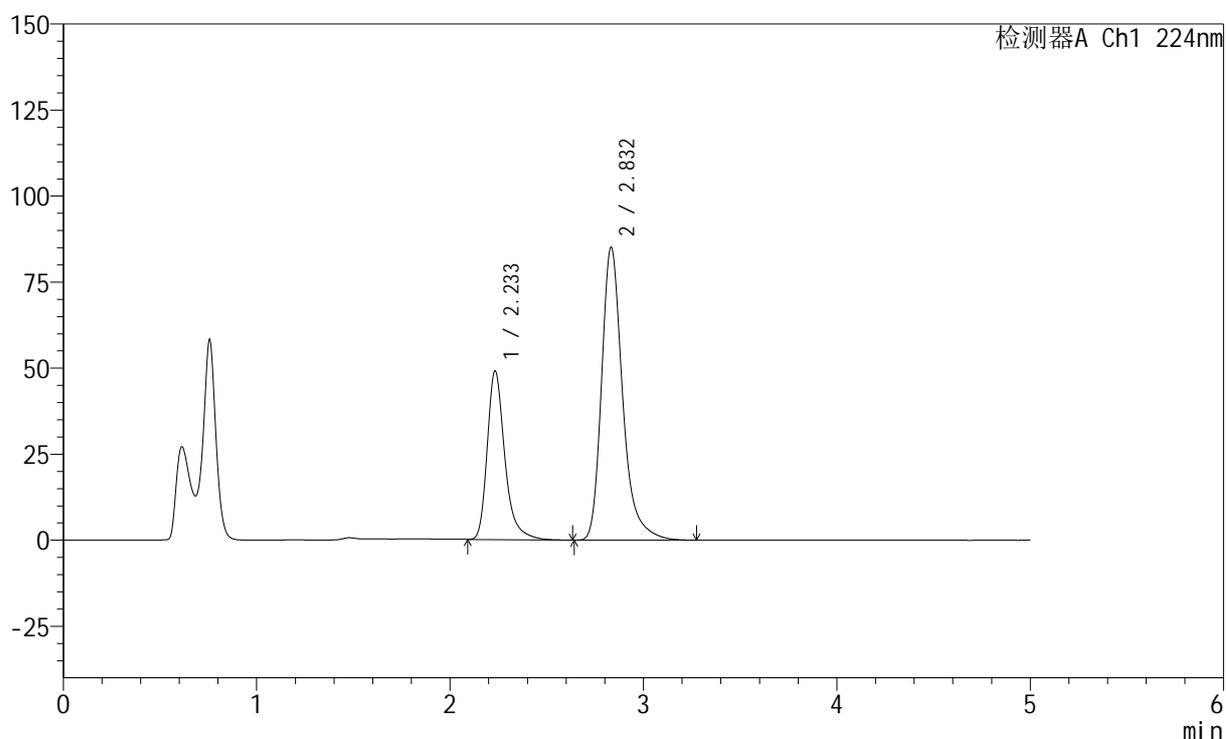
图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-184-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:46:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 309812 | 48822  | 32.455  | 3127       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.832 | 644776 | 85046  | 67.545  | 3511       | 1.305 | 3.414    |
| 总计 |       | 954587 | 133868 | 100.000 |            |       |          |

图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

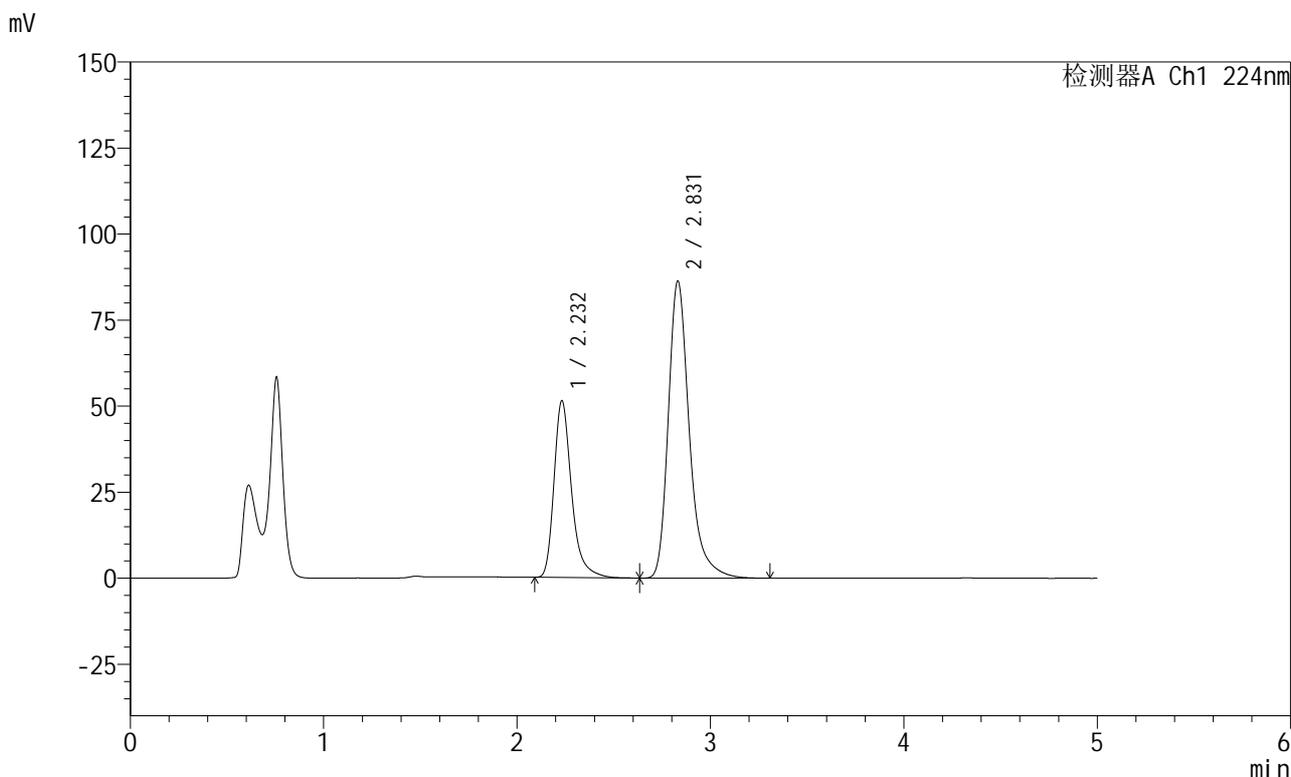


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-185-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 06:51:35                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:14:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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 | 324405 | 51335  | 33.168  | 3132       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.831 | 653650 | 86351  | 66.832  | 3518       | 1.306 | 3.417    |
| 总计 |       | 978055 | 137686 | 100.000 |            |       |          |

图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

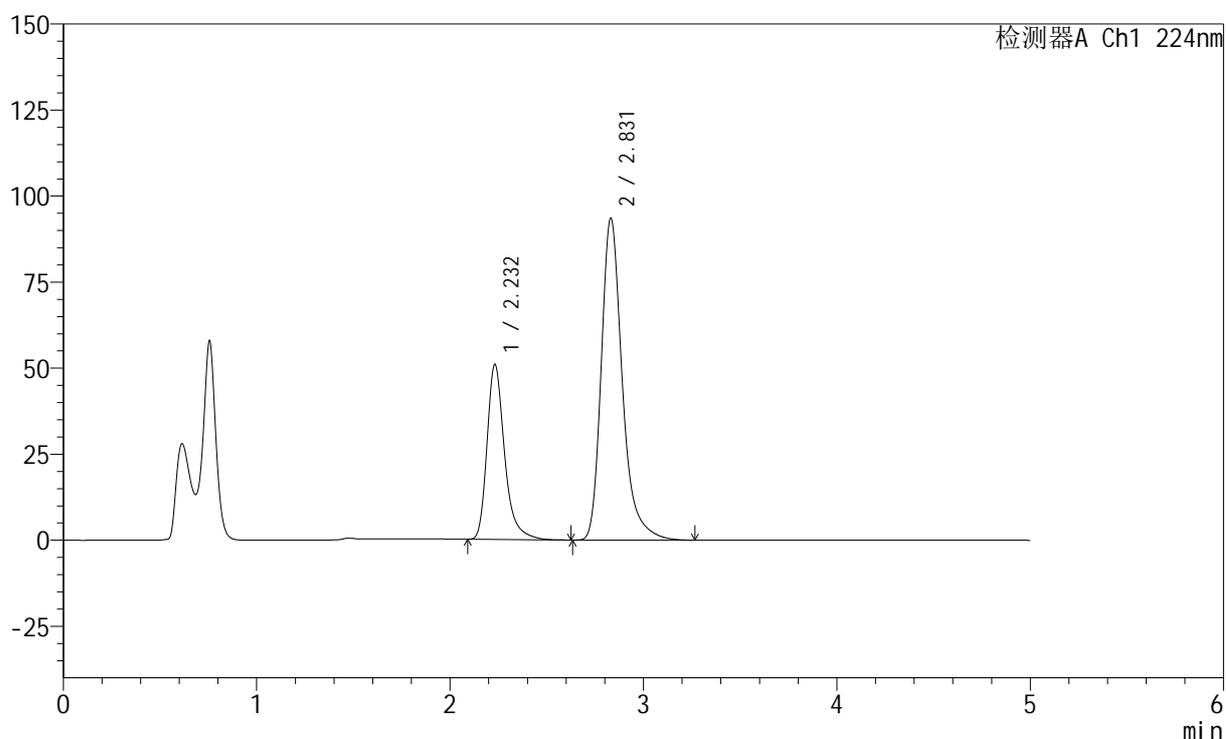


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-187-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:02:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:14:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 321179  | 50819  | 31.220  | 3133       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.831 | 707584  | 93587  | 68.780  | 3515       | 1.305 | 3.415    |
| 总计 |       | 1028763 | 144406 | 100.000 |            |       |          |

图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



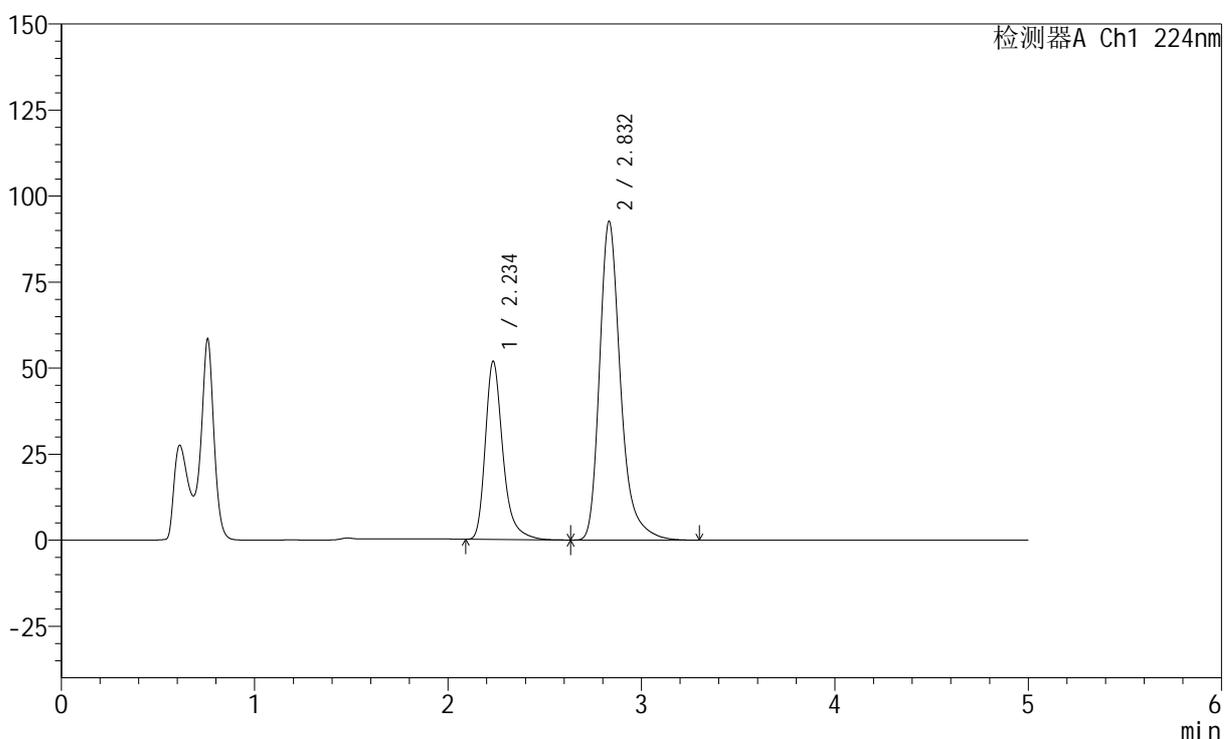
# SMF-228

## <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 - 29-2/29-188-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:07:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:14:40                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.234 | 327252  | 51558  | 31.818  | 3131       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.832 | 701257  | 92533  | 68.182  | 3519       | 1.307 | 3.413    |
| 总计 |       | 1028509 | 144091 | 100.000 |            |       |          |

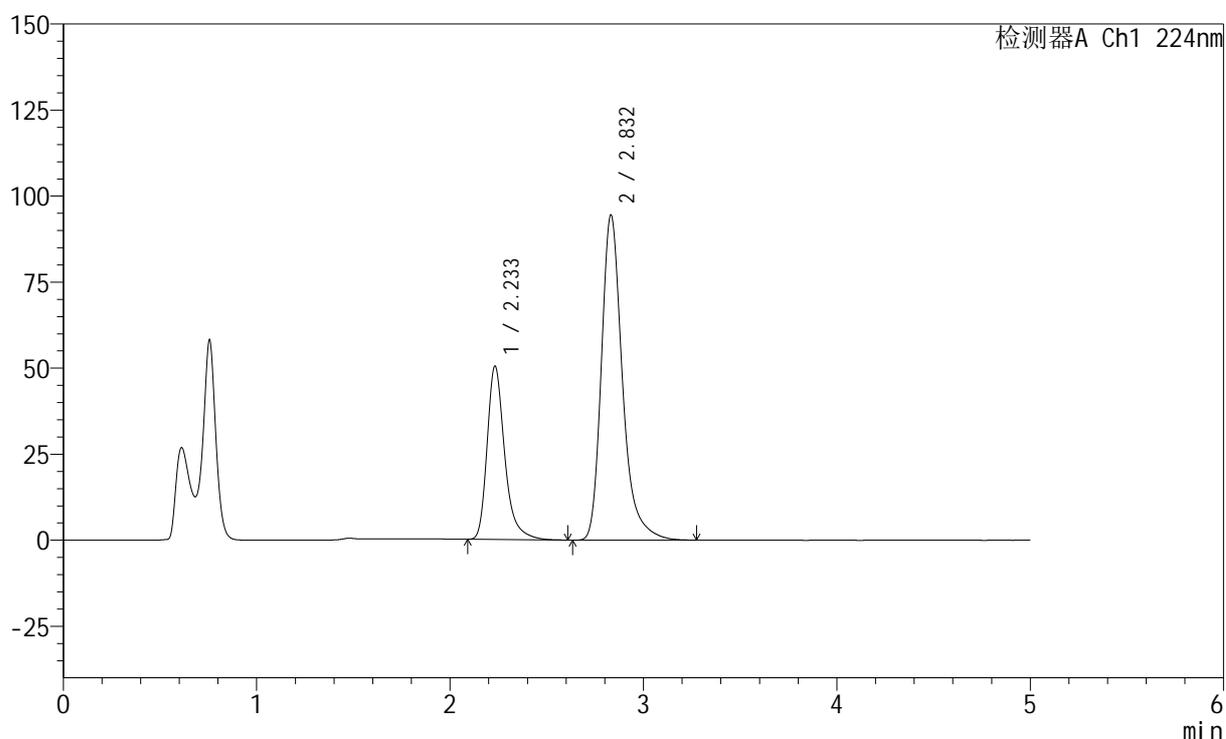
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-189-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:13:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 318526  | 50272  | 30.820  | 3125       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.832 | 714979  | 94457  | 69.180  | 3511       | 1.305 | 3.412    |
| 总计 |       | 1033505 | 144729 | 100.000 |            |       |          |

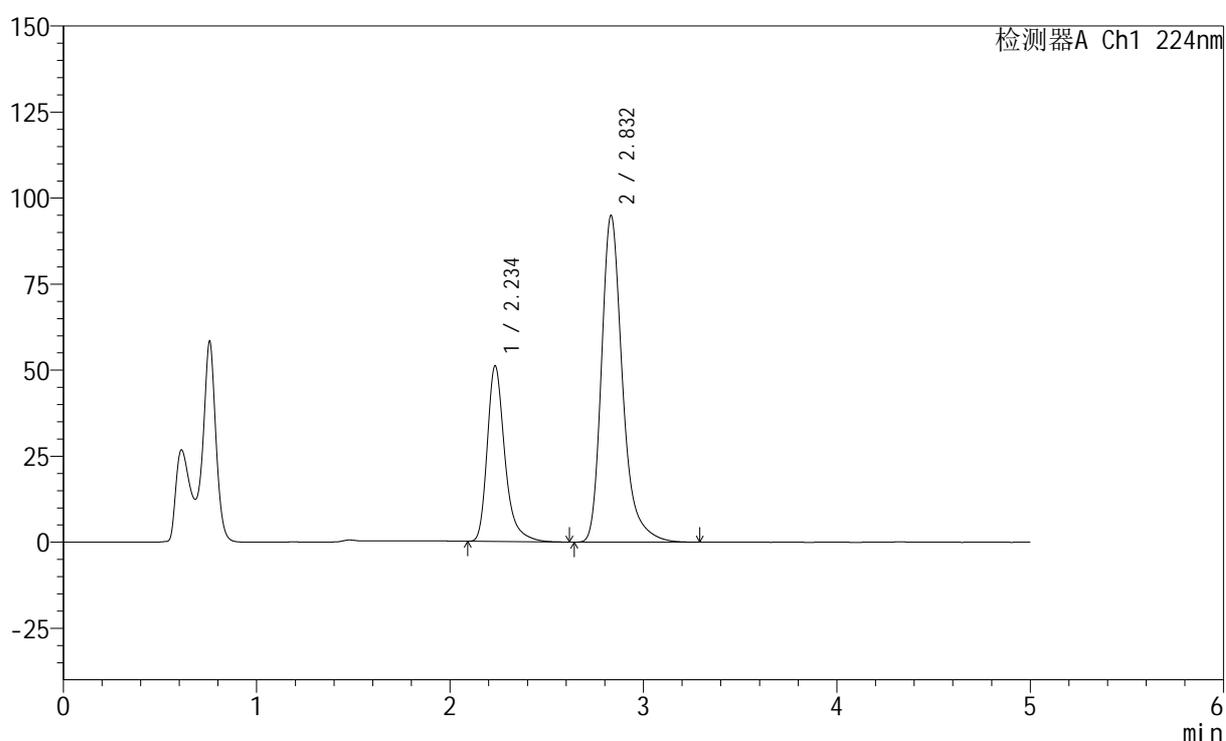
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-190-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:18:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 322532  | 50870  | 30.997  | 3133       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.832 | 717984  | 94870  | 69.003  | 3519       | 1.305 | 3.414    |
| 总计 |       | 1040515 | 145740 | 100.000 |            |       |          |

图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

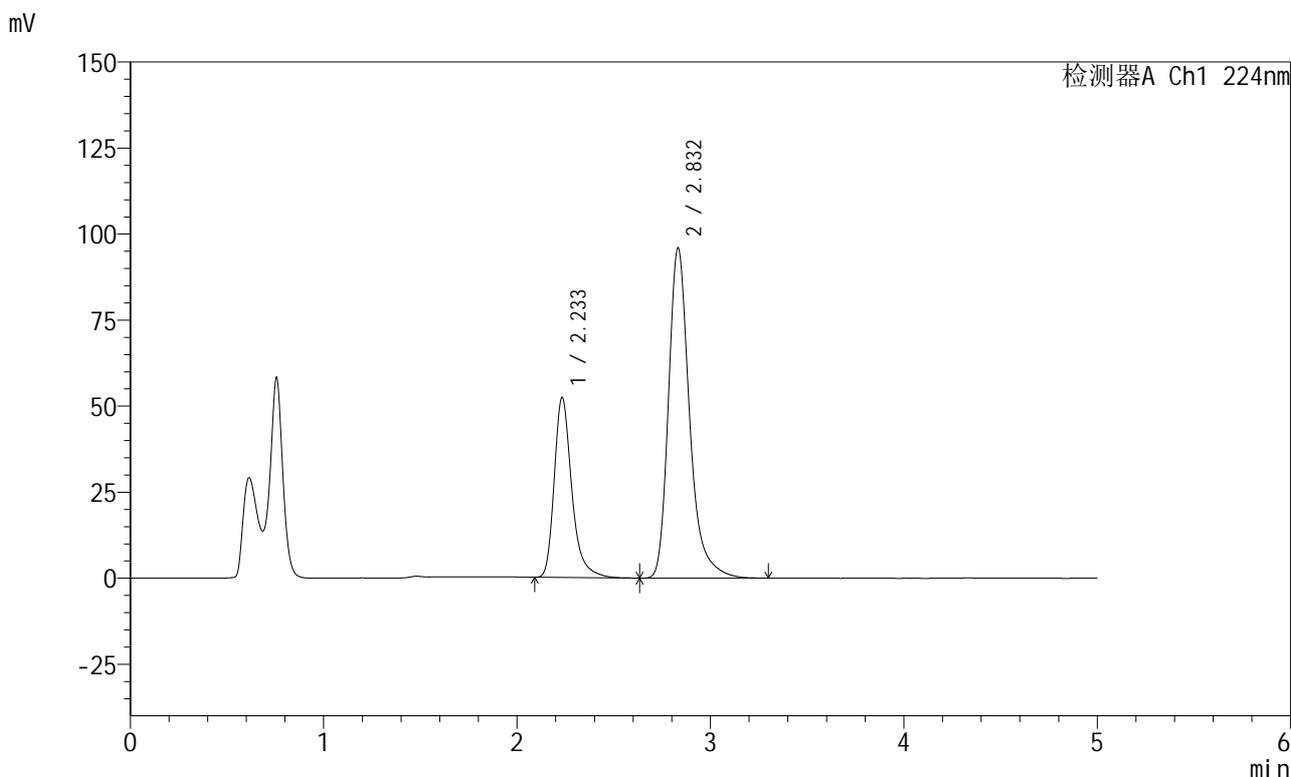


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-191-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:23:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:14:49              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.233 | 330467  | 52110  | 31.248  | 3127       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.832 | 727087  | 95900  | 68.752  | 3513       | 1.307 | 3.412    |
| 总计 |       | 1057554 | 148010 | 100.000 |            |       |          |

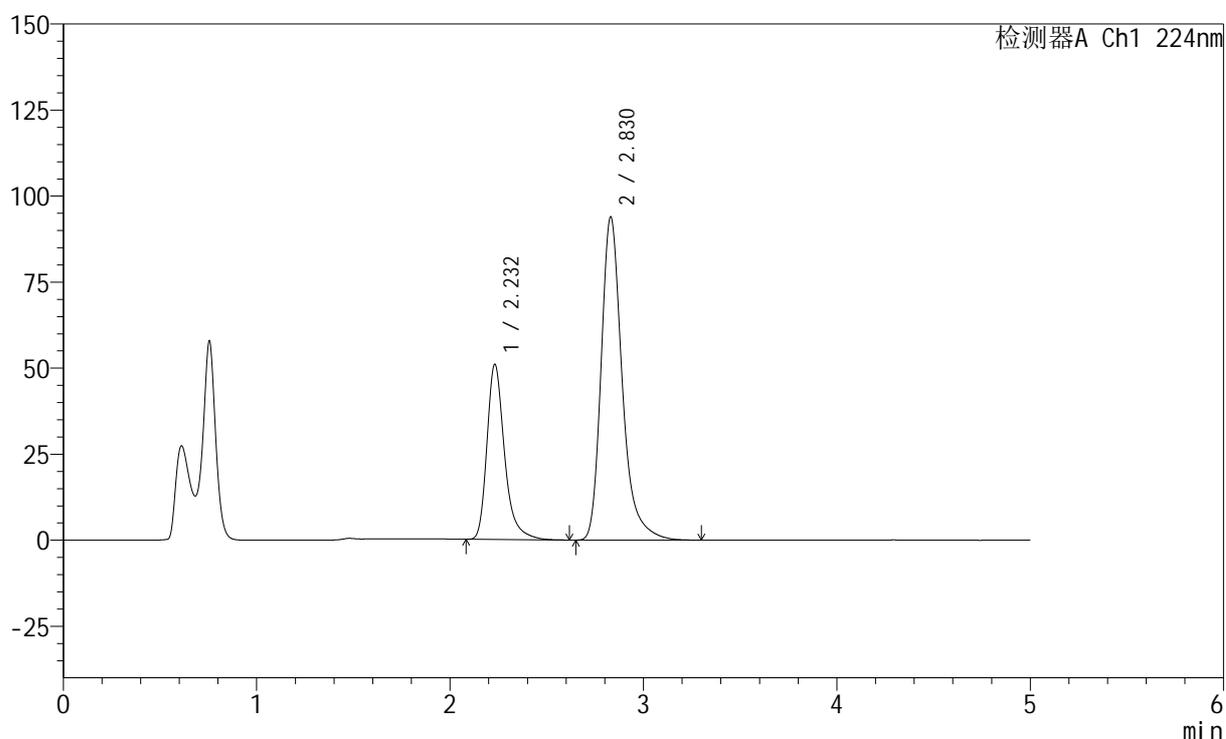
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-192-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:29:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 321737  | 50866  | 31.144  | 3121       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.830 | 711313  | 93936  | 68.856  | 3514       | 1.307 | 3.411    |
| 总计 |       | 1033050 | 144802 | 100.000 |            |       |          |

图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

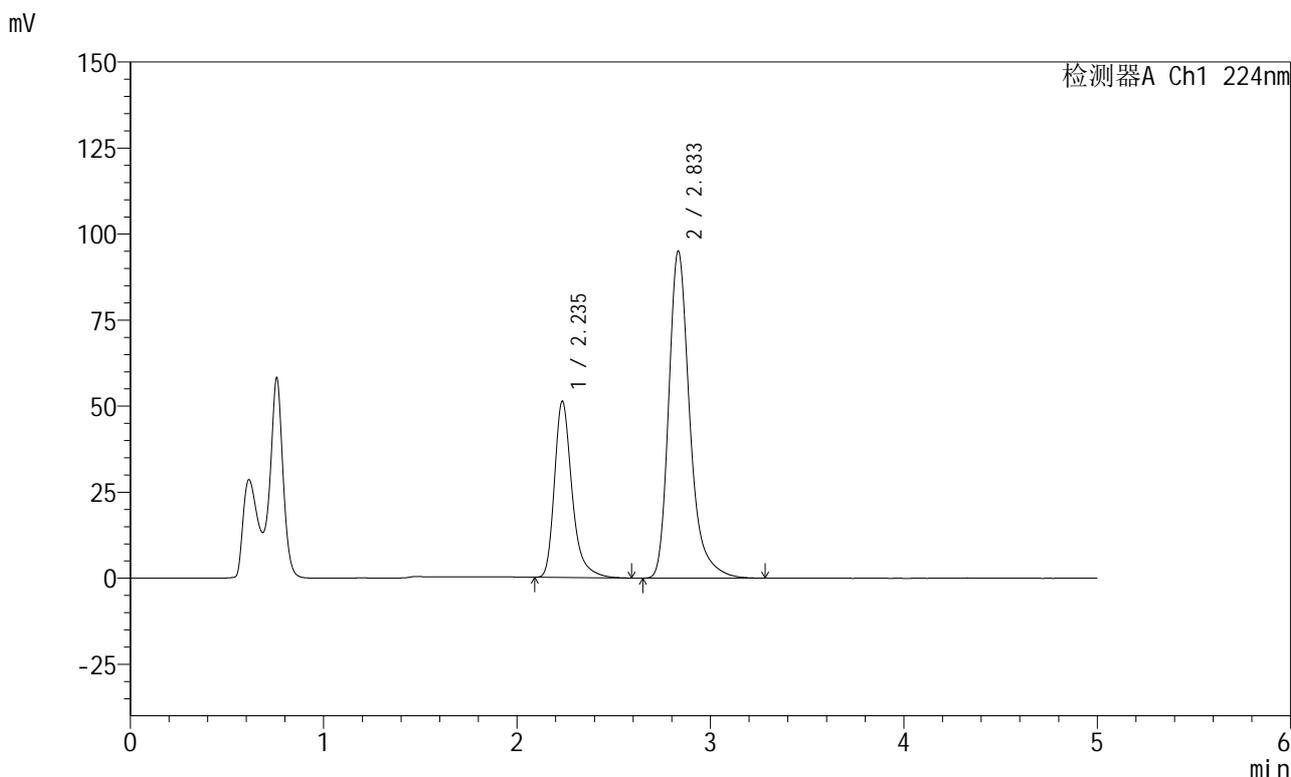


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-193-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:34:35                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:14:54                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.235 | 323656  | 51015  | 31.030  | 3132       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.833 | 719394  | 94845  | 68.970  | 3519       | 1.306 | 3.413    |
| 总计 |       | 1043049 | 145860 | 100.000 |            |       |          |

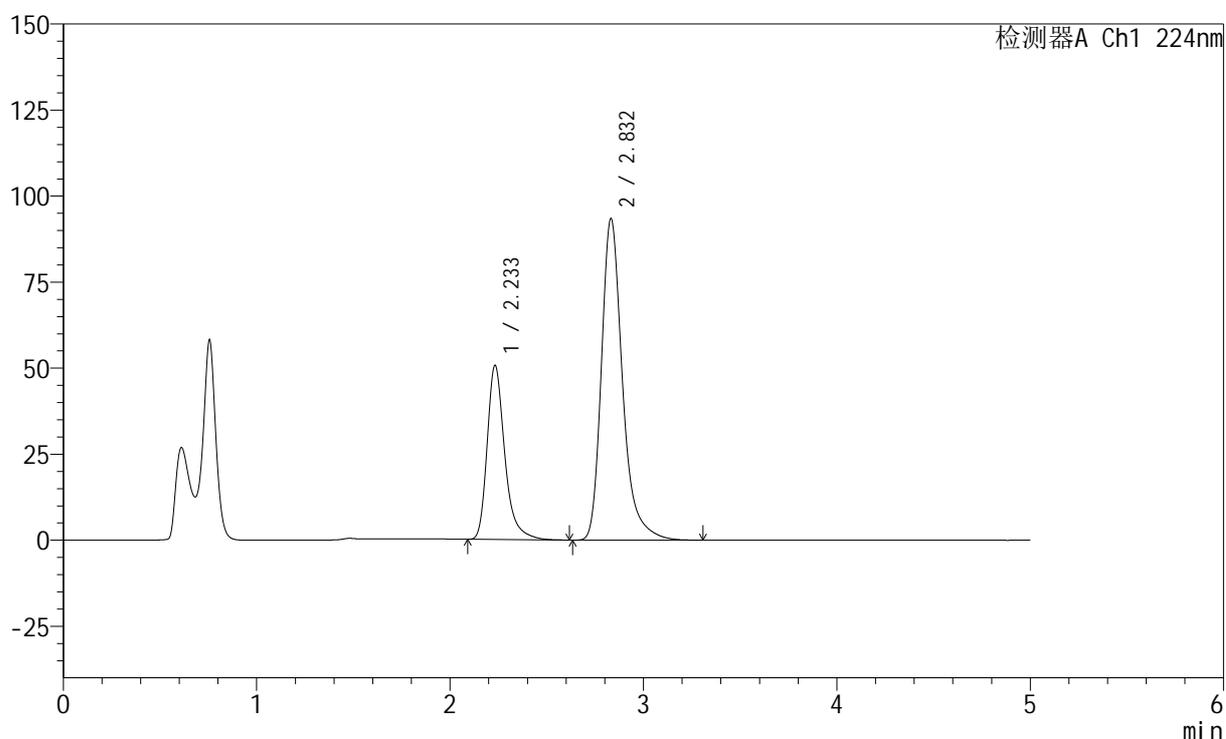
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-194-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:39:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:14:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 320329  | 50475  | 31.130  | 3119       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.832 | 708668  | 93423  | 68.870  | 3511       | 1.308 | 3.410    |
| 总计 |       | 1028997 | 143898 | 100.000 |            |       |          |

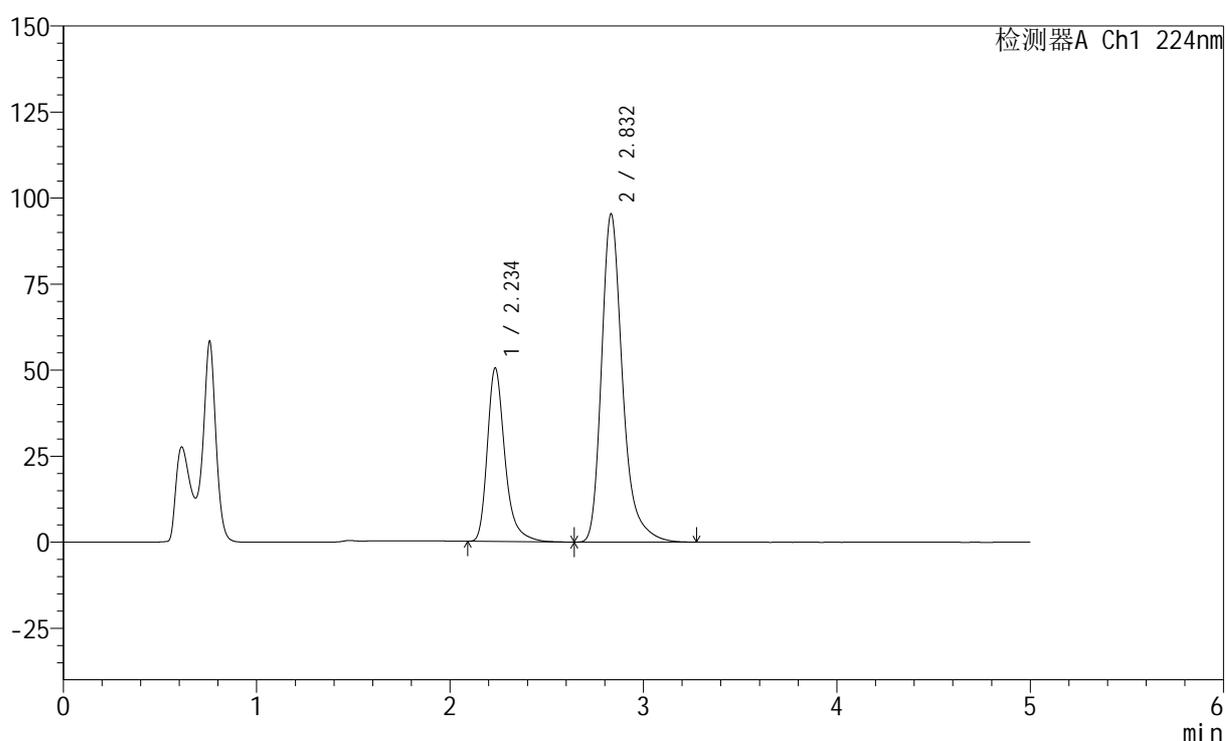
图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-195-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:45:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 318588  | 50195  | 30.639  | 3134       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.832 | 721210  | 95290  | 69.361  | 3520       | 1.305 | 3.413    |
| 总计 |       | 1039798 | 145485 | 100.000 |            |       |          |

图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

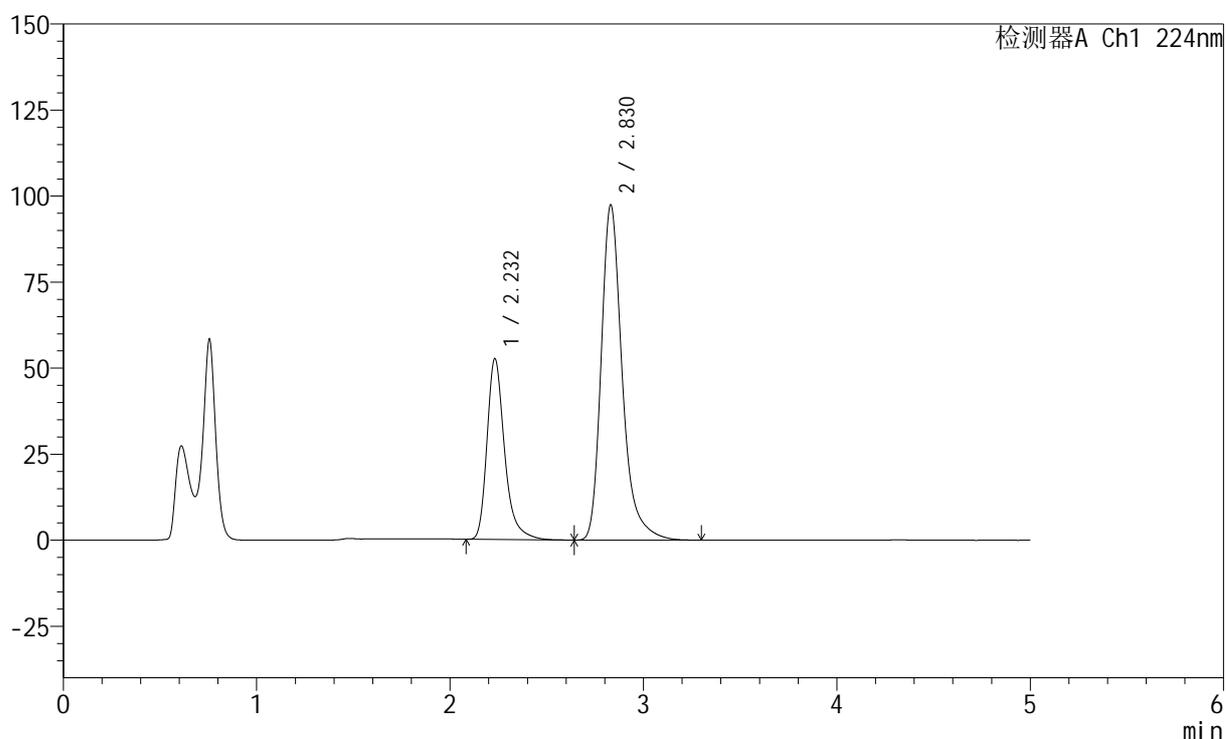


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-2/29-197-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 07:56:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 331770  | 52463  | 31.025  | 3130       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.830 | 737600  | 97433  | 68.975  | 3514       | 1.306 | 3.412    |
| 总计 |       | 1069370 | 149897 | 100.000 |            |       |          |

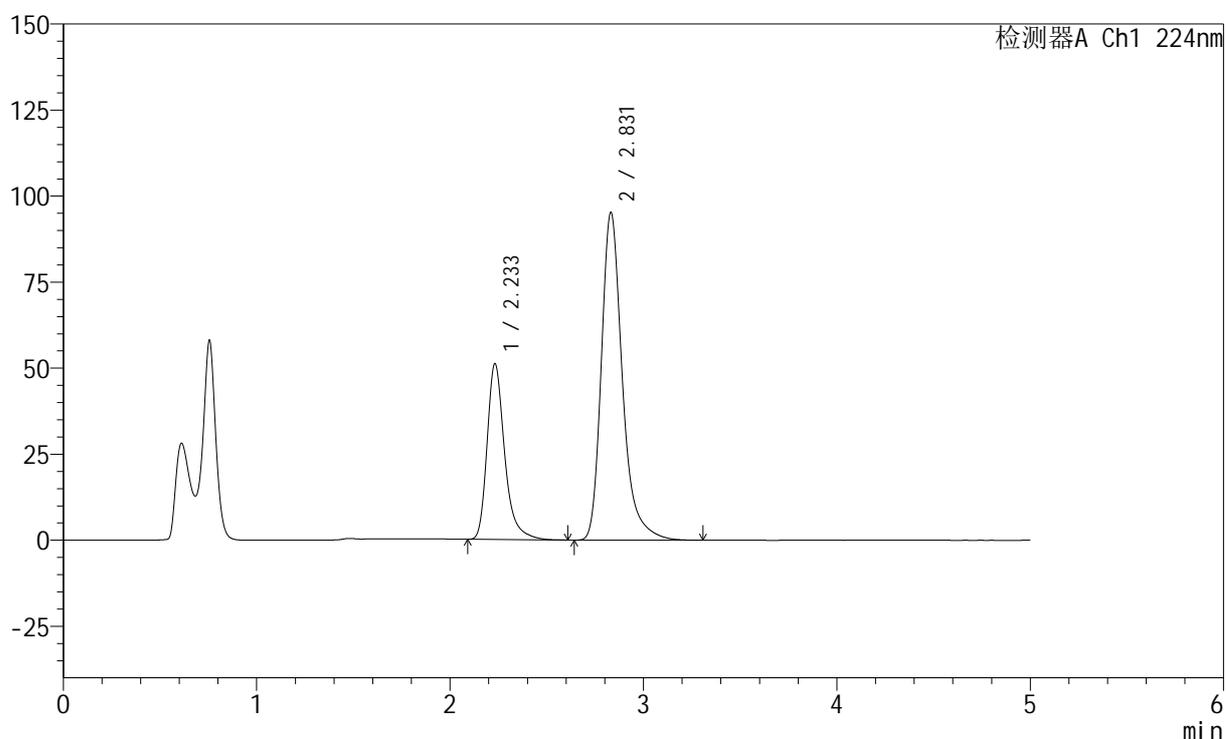
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-198-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:01:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 322099  | 51003  | 30.915  | 3142       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.831 | 719795  | 95217  | 69.085  | 3532       | 1.306 | 3.421    |
| 总计 |       | 1041894 | 146220 | 100.000 |            |       |          |

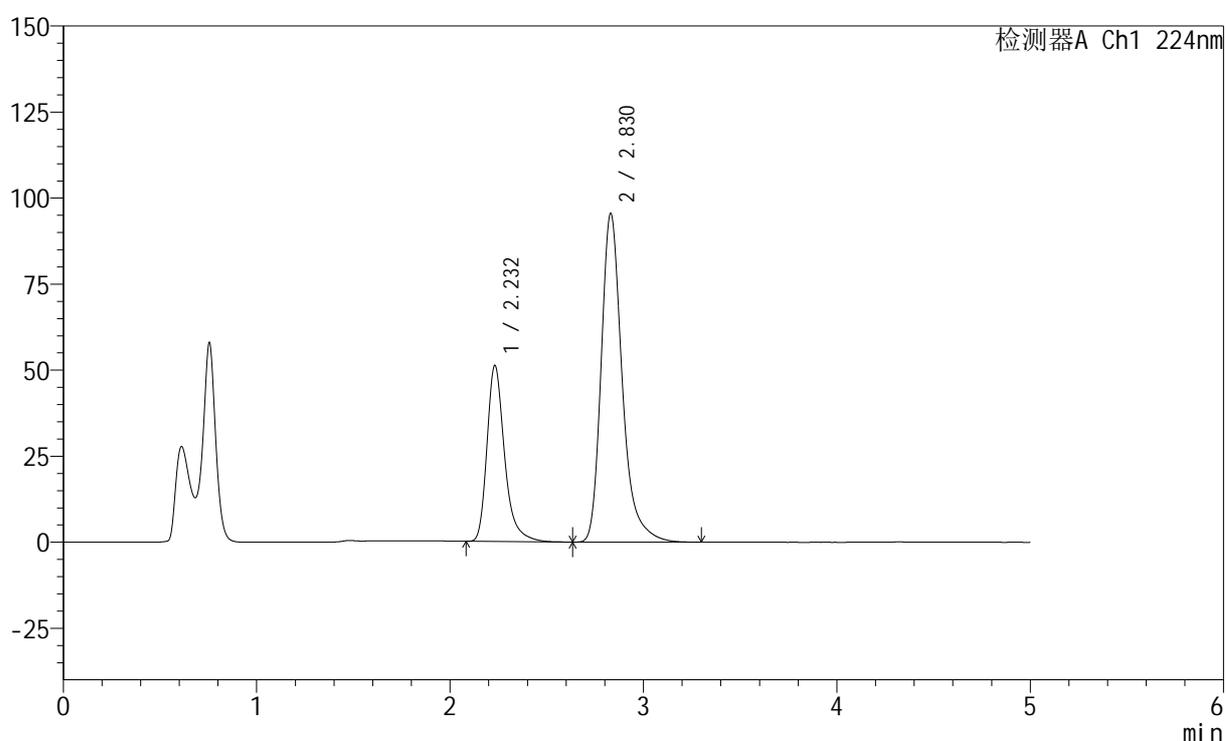
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-199-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:06:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 323251  | 51102  | 30.892  | 3122       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.830 | 723145  | 95568  | 69.108  | 3515       | 1.306 | 3.411    |
| 总计 |       | 1046396 | 146670 | 100.000 |            |       |          |

图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

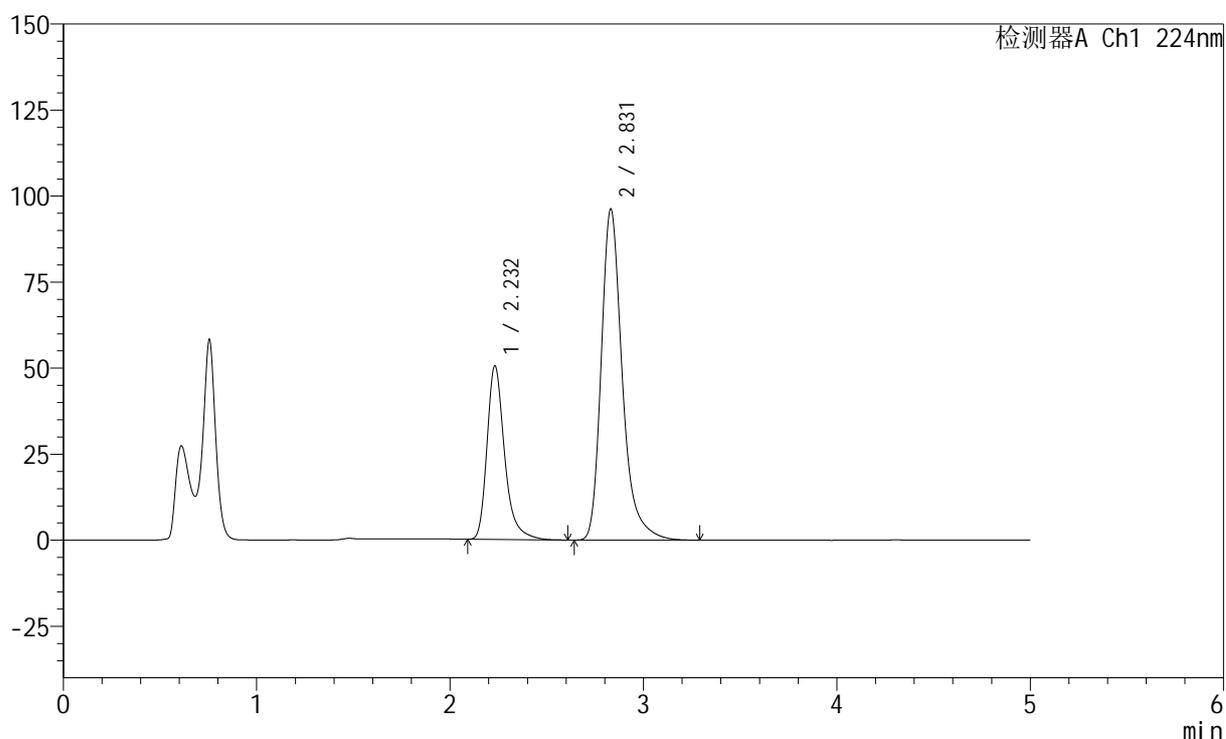


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-2/29-201-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:17:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 318831  | 50393  | 30.429  | 3125       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.831 | 728952  | 96242  | 69.571  | 3505       | 1.306 | 3.409    |
| 总计 |       | 1047783 | 146635 | 100.000 |            |       |          |

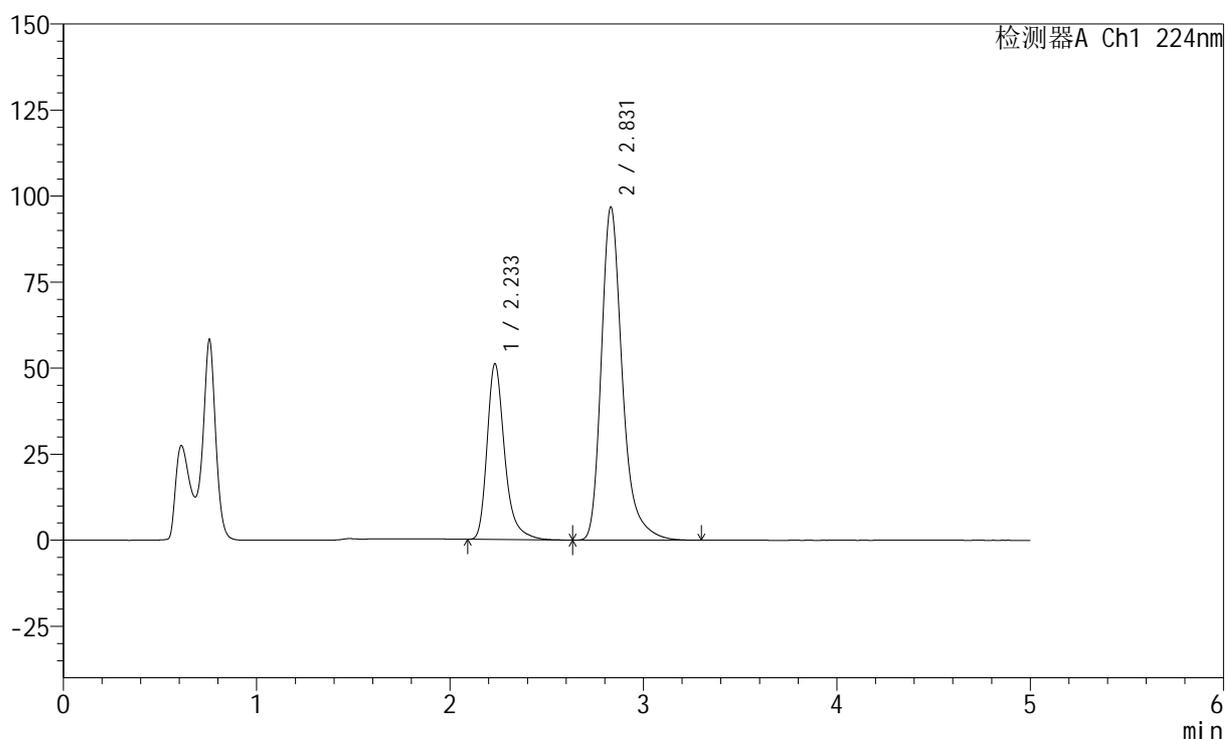
图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-202-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:23:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 322339  | 50990  | 30.570  | 3139       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.831 | 732085  | 96833  | 69.430  | 3524       | 1.306 | 3.418    |
| 总计 |       | 1054424 | 147823 | 100.000 |            |       |          |

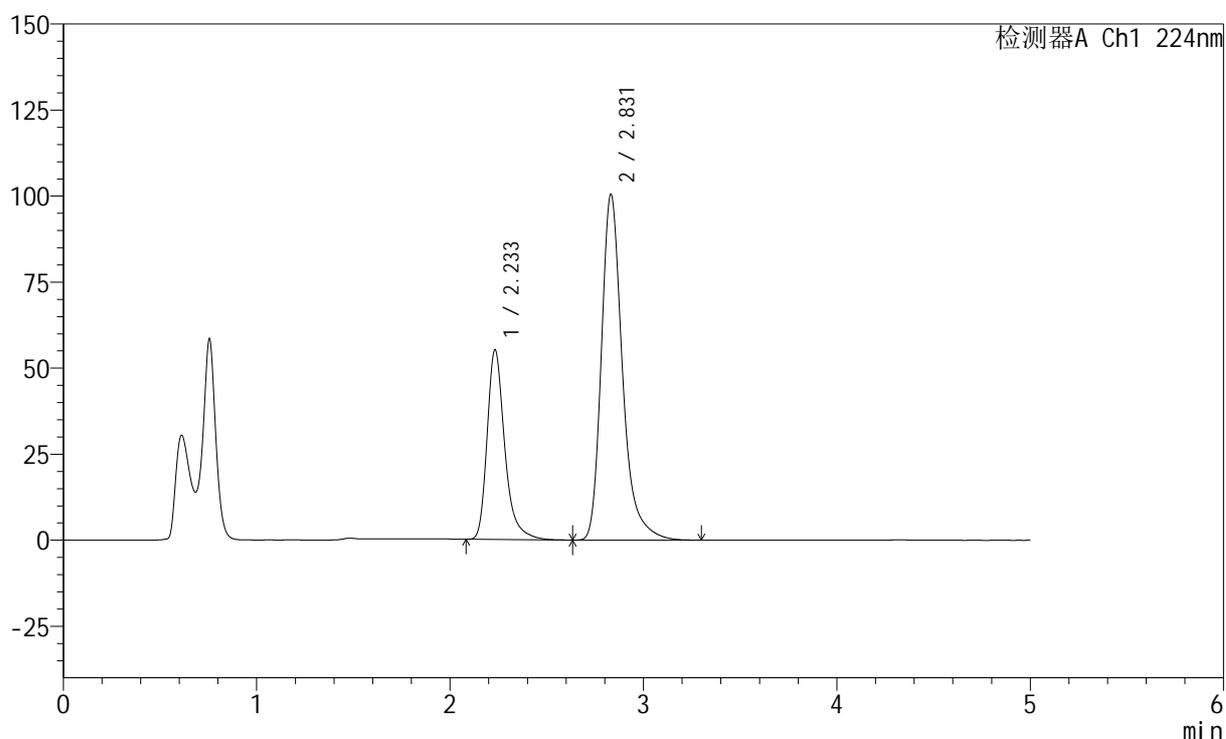
图202 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-203-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:28:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:15:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 349001  | 54993  | 31.409  | 3118       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.831 | 762148  | 100479 | 68.591  | 3506       | 1.308 | 3.408    |
| 总计 |       | 1111149 | 155472 | 100.000 |            |       |          |

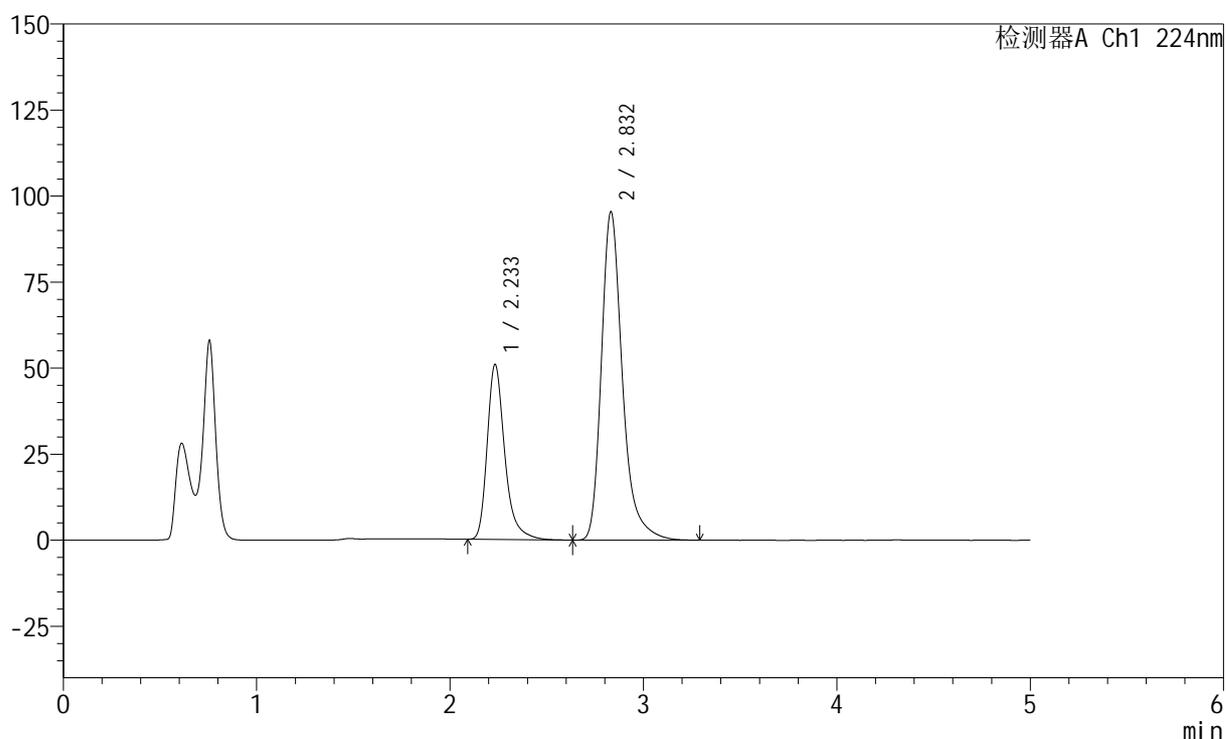
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-204-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:33:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 321287  | 50719  | 30.781  | 3127       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.832 | 722485  | 95417  | 69.219  | 3519       | 1.307 | 3.412    |
| 总计 |       | 1043773 | 146136 | 100.000 |            |       |          |

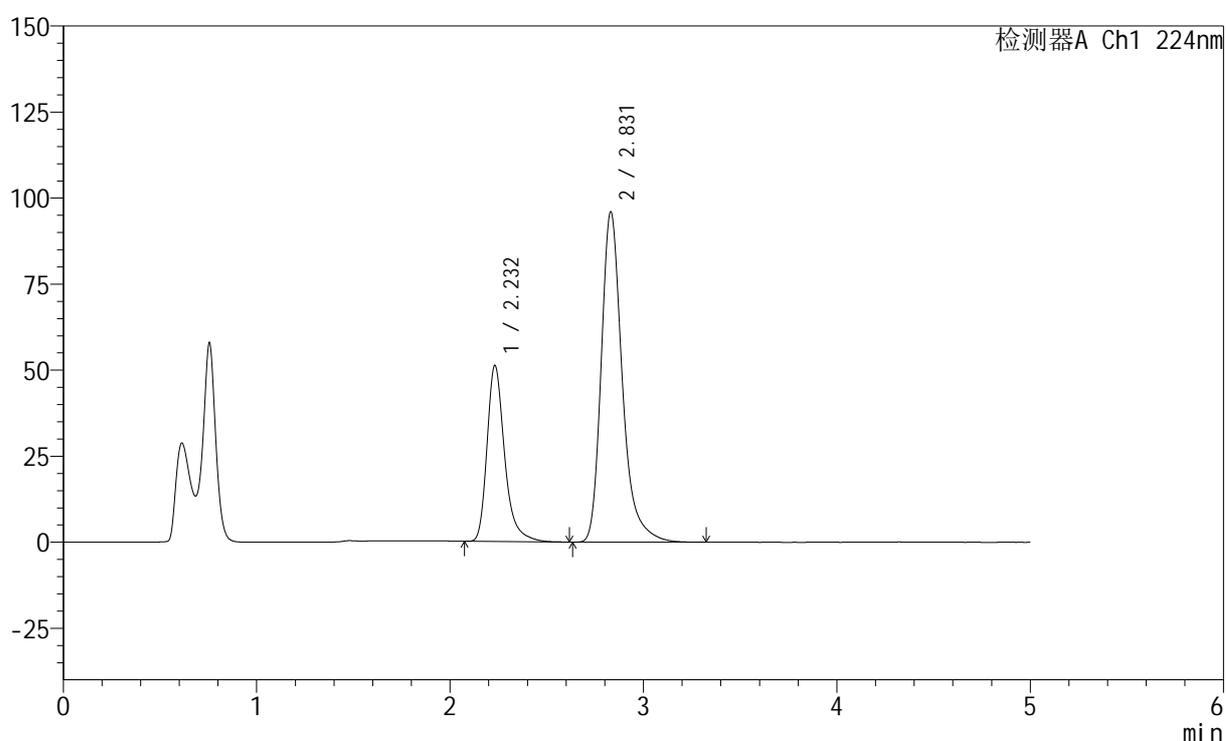
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-205-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:39:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 323288  | 51075  | 30.776  | 3126       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.831 | 727181  | 96023  | 69.224  | 3508       | 1.306 | 3.410    |
| 总计 |       | 1050469 | 147098 | 100.000 |            |       |          |

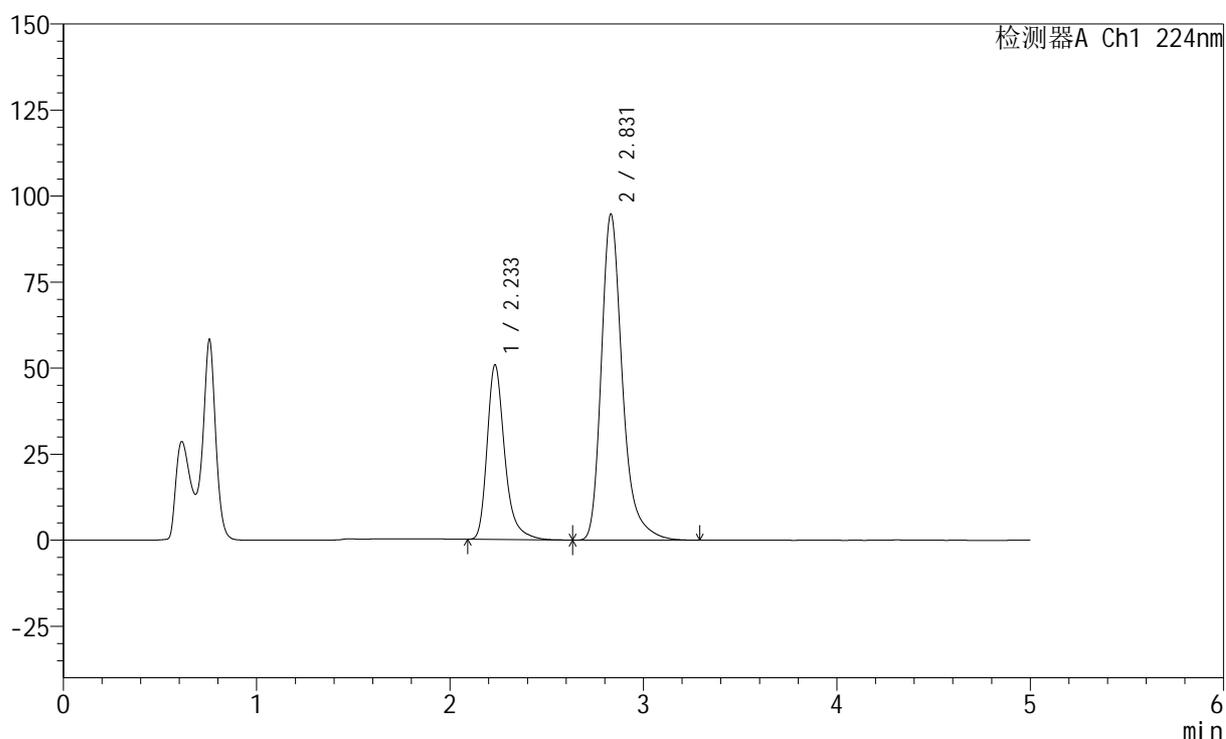
图205 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-206-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:44:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 320795  | 50631  | 30.885  | 3122       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.831 | 717896  | 94749  | 69.115  | 3512       | 1.307 | 3.410    |
| 总计 |       | 1038691 | 145380 | 100.000 |            |       |          |

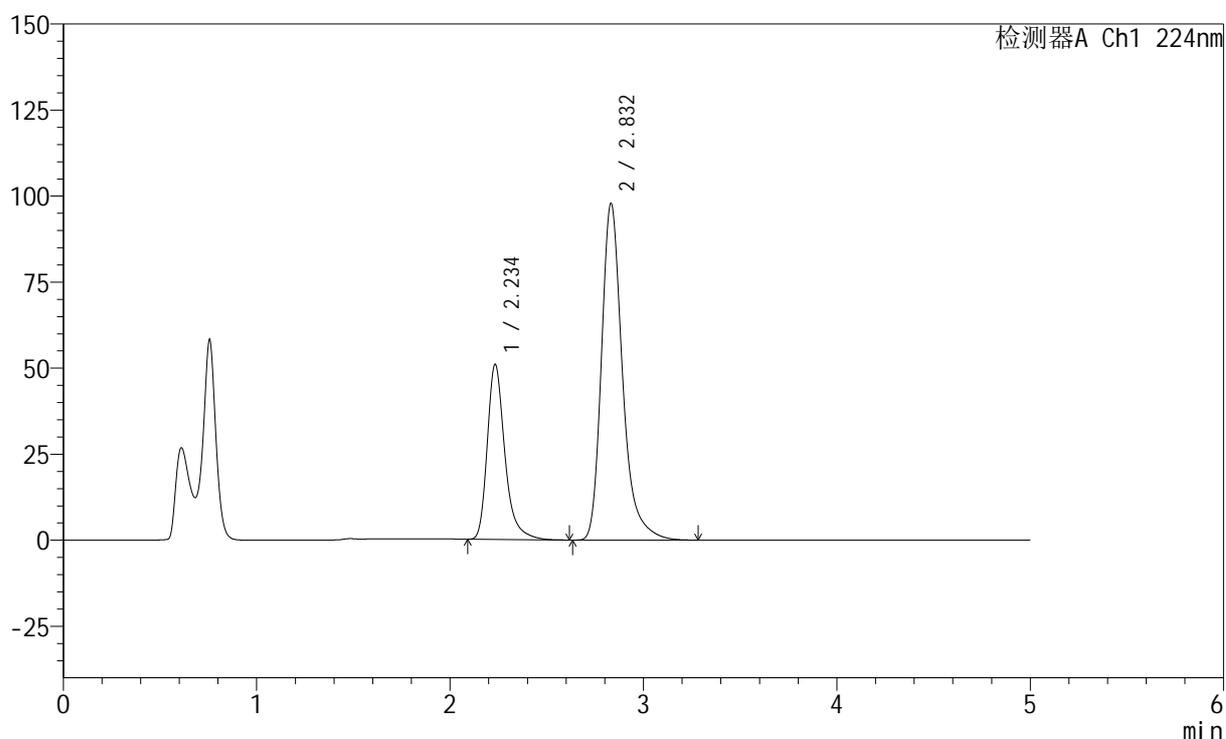
图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-207-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:49:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 321669  | 50676  | 30.288  | 3128       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.832 | 740369  | 97809  | 69.712  | 3516       | 1.305 | 3.410    |
| 总计 |       | 1062037 | 148485 | 100.000 |            |       |          |

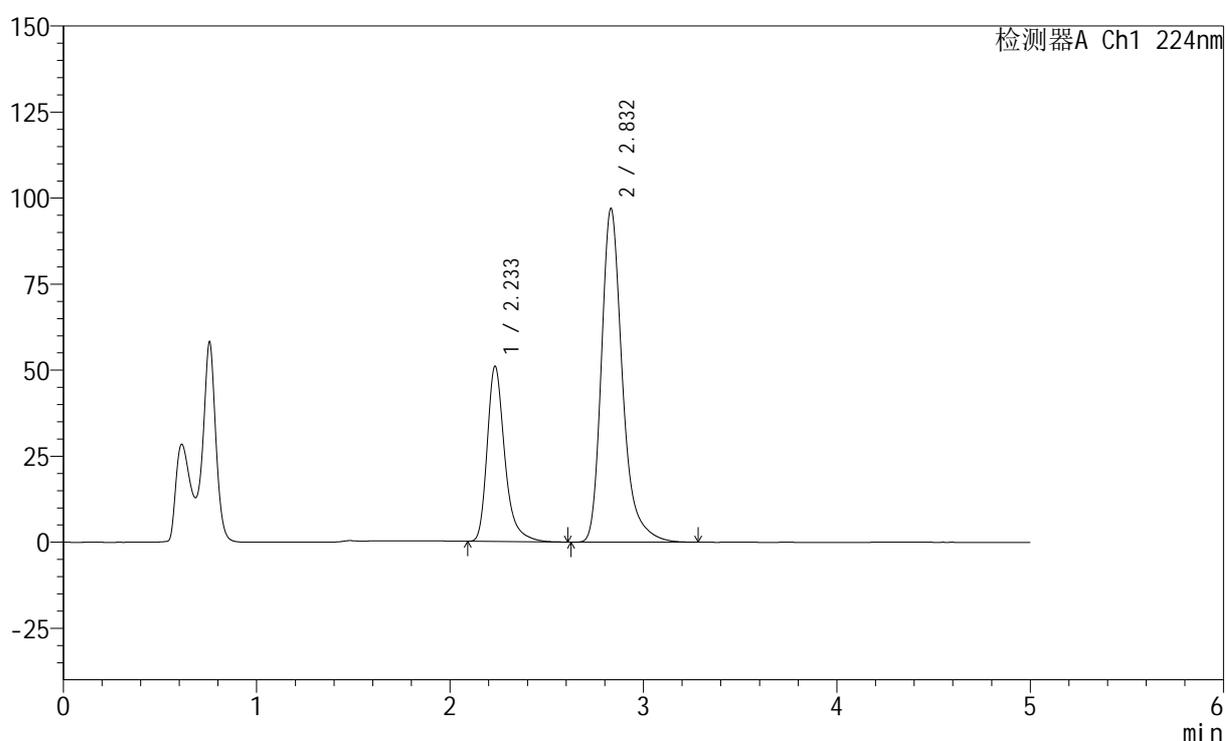
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-208-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 08:55:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 321557  | 50807  | 30.514  | 3135       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.832 | 732243  | 96927  | 69.486  | 3529       | 1.305 | 3.417    |
| 总计 |       | 1053800 | 147735 | 100.000 |            |       |          |

图208 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

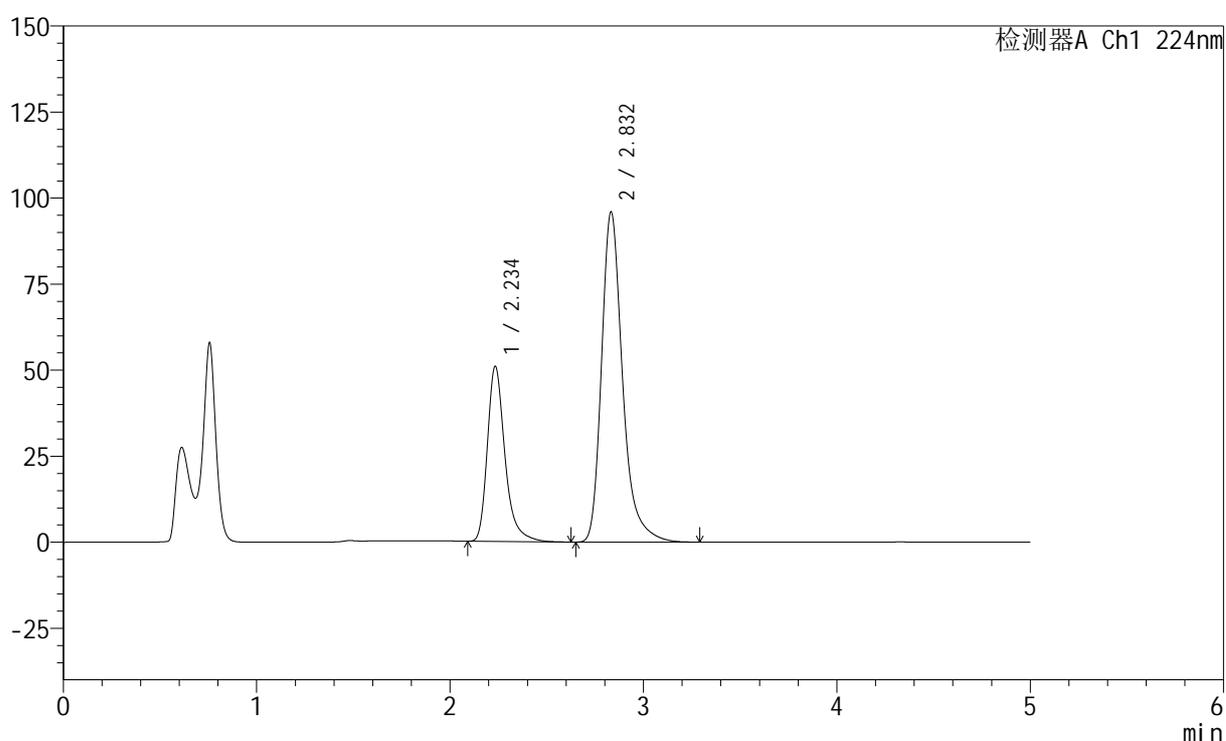


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-210-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:06:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 321617  | 50632  | 30.678  | 3131       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.832 | 726760  | 95888  | 69.322  | 3515       | 1.307 | 3.410    |
| 总计 |       | 1048377 | 146520 | 100.000 |            |       |          |

图210 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

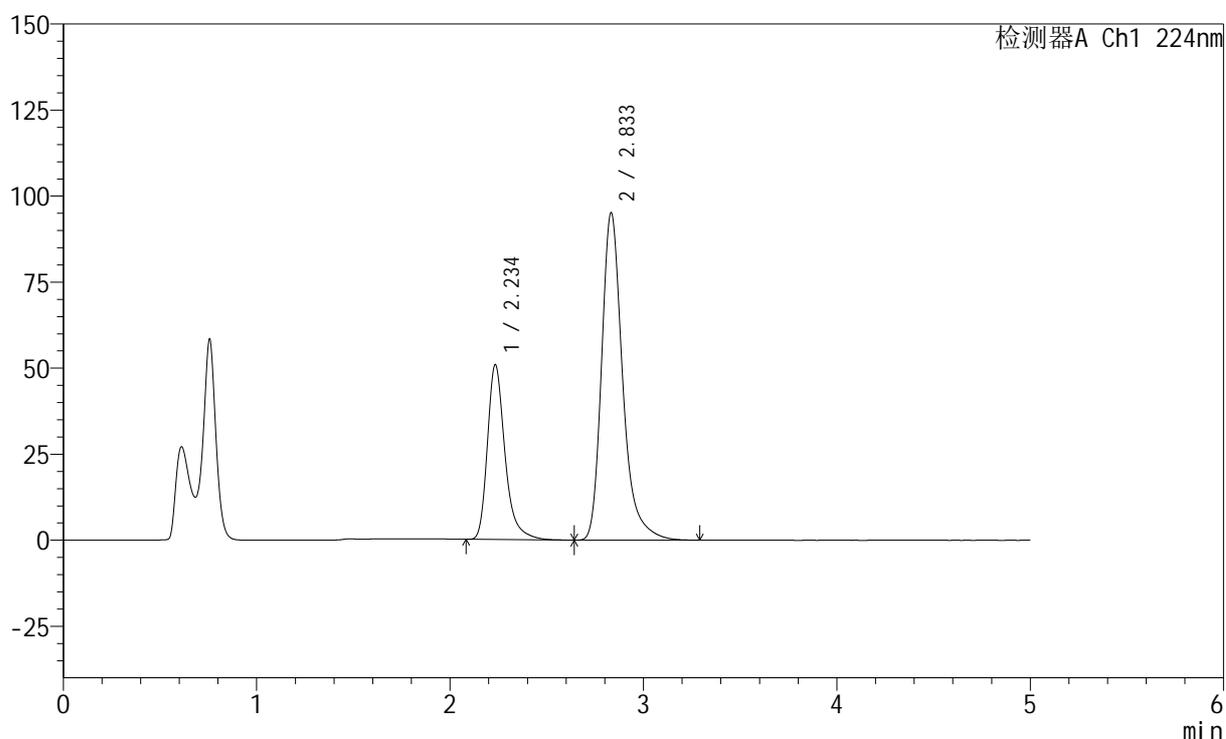


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-212-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:16:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 321244  | 50568  | 30.840  | 3127       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.833 | 720401  | 95032  | 69.160  | 3516       | 1.307 | 3.409    |
| 总计 |       | 1041644 | 145601 | 100.000 |            |       |          |

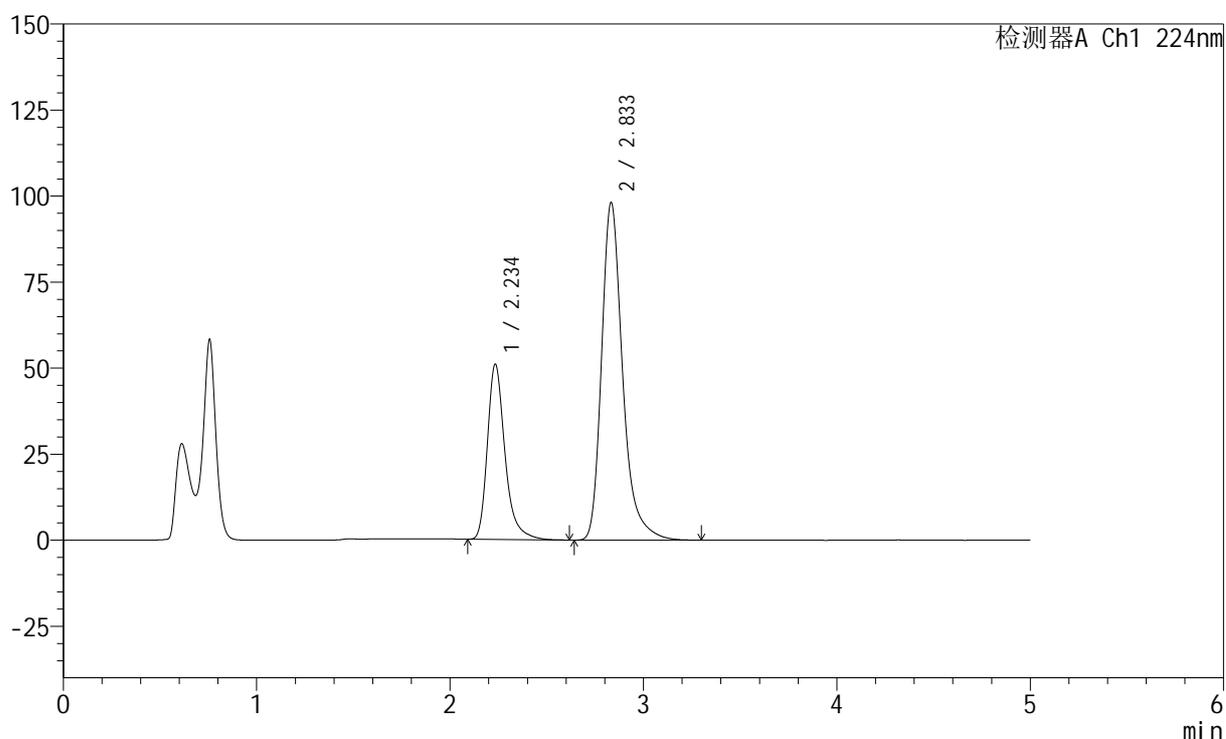
图212 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-213-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:22:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 321915  | 50692  | 30.227  | 3129       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.833 | 743081  | 98001  | 69.773  | 3513       | 1.306 | 3.409    |
| 总计 |       | 1064996 | 148693 | 100.000 |            |       |          |

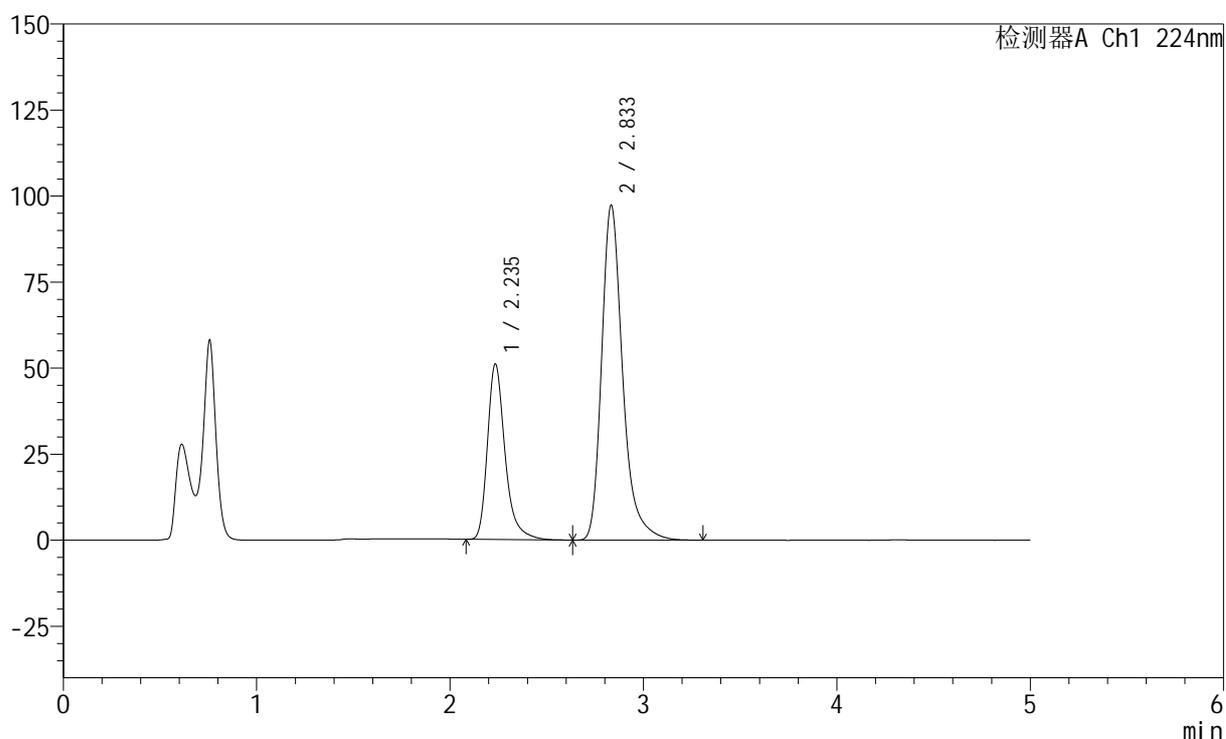
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-214-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:27:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.235 | 322821  | 50803  | 30.443  | 3124       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.833 | 737602  | 97177  | 69.557  | 3509       | 1.307 | 3.406    |
| 总计 |       | 1060423 | 147980 | 100.000 |            |       |          |

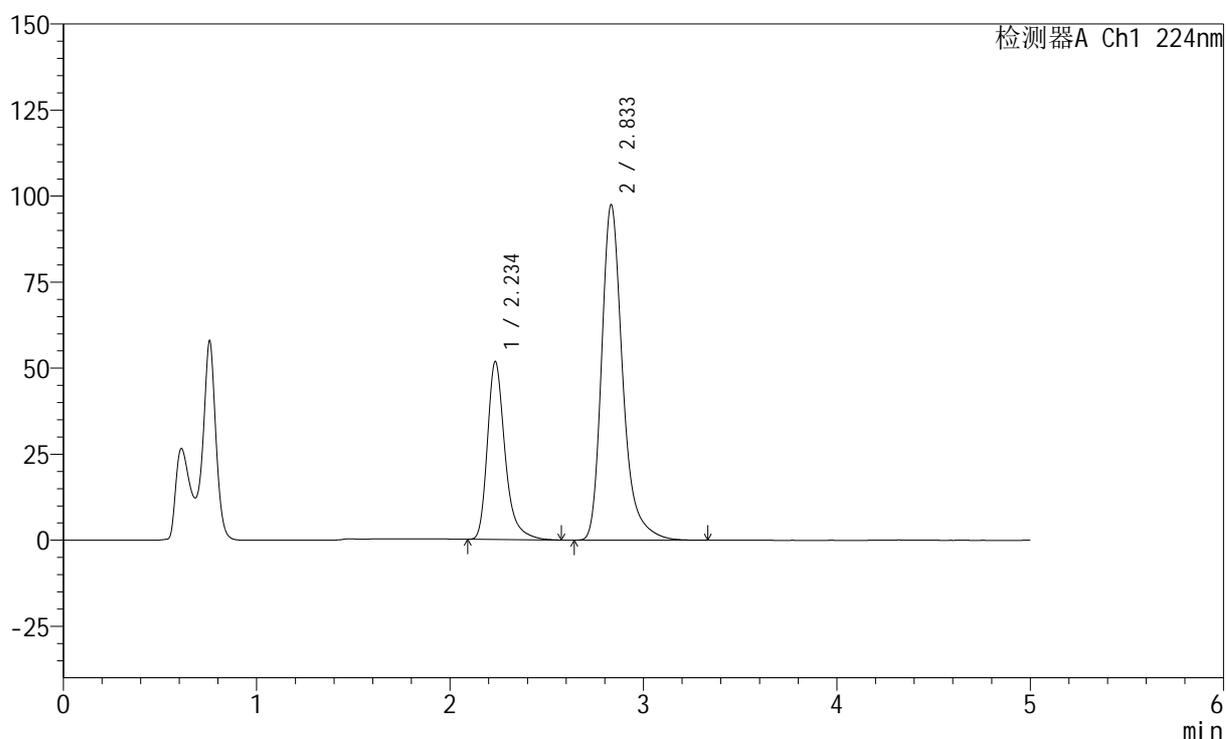
图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-2/29-215-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:33:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:15:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 327249  | 51478  | 30.676  | 3121       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.833 | 739542  | 97339  | 69.324  | 3508       | 1.308 | 3.406    |
| 总计 |       | 1066791 | 148817 | 100.000 |            |       |          |

图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

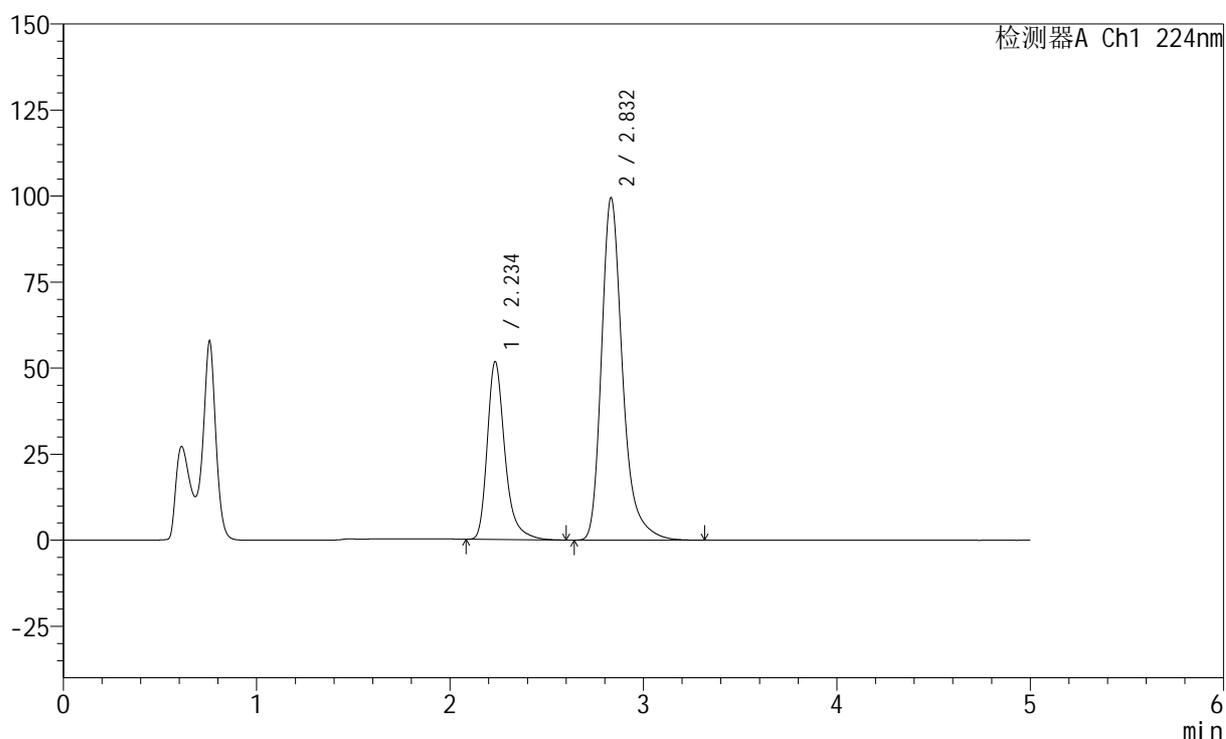


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-2/29-217-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:43:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:16:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 327099  | 51461  | 30.254  | 3126       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.832 | 754069  | 99428  | 69.746  | 3508       | 1.305 | 3.409    |
| 总计 |       | 1081168 | 150889 | 100.000 |            |       |          |

图217 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

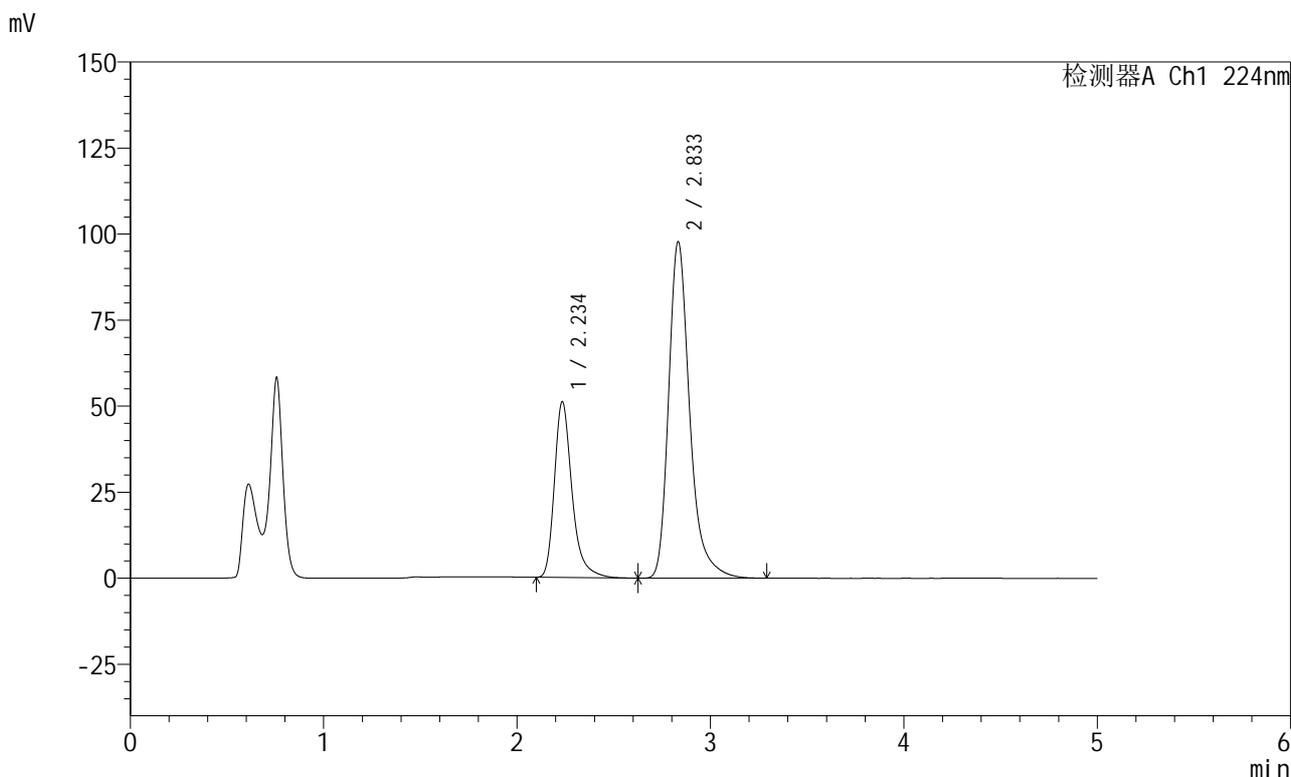


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-218-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:49:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:16:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.234 | 323251  | 50860  | 30.352  | 3126       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.833 | 741765  | 97646  | 69.648  | 3508       | 1.308 | 3.408    |
| 总计 |       | 1065016 | 148505 | 100.000 |            |       |          |

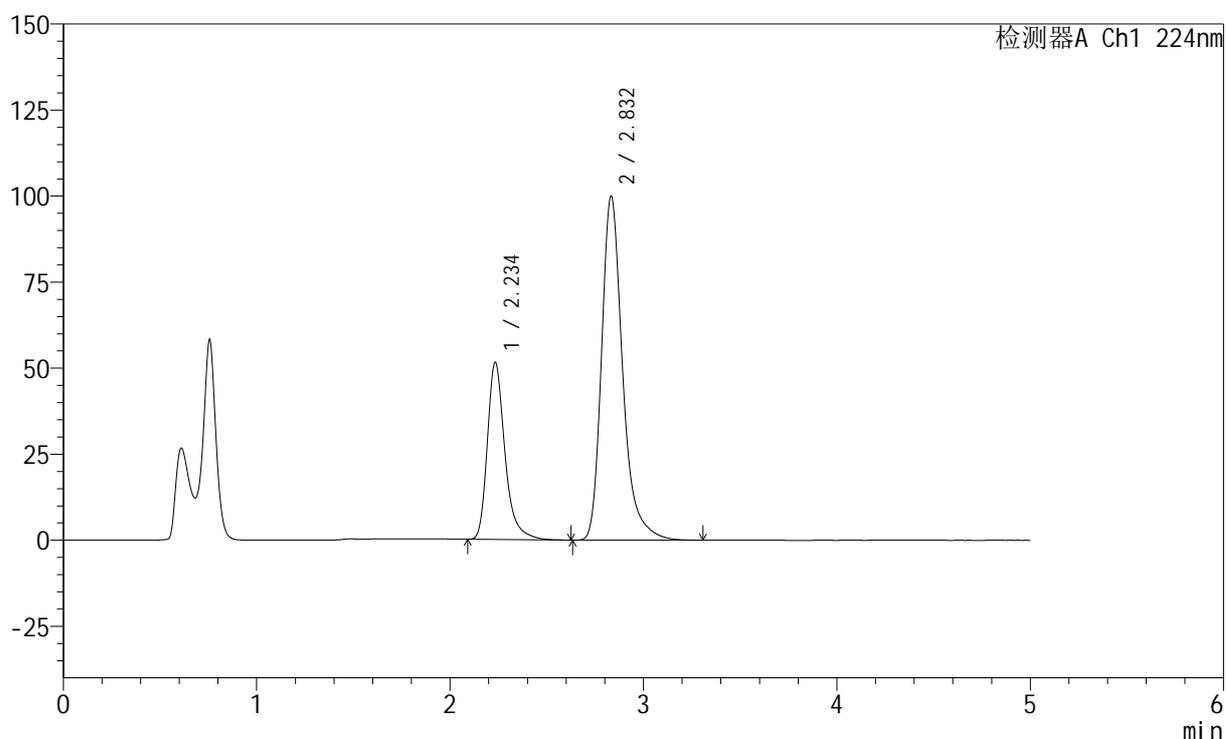
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-2/29-219-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 09:54:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:16:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 325411  | 51220  | 30.049  | 3126       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.832 | 757508  | 99857  | 69.951  | 3511       | 1.306 | 3.409    |
| 总计 |       | 1082918 | 151077 | 100.000 |            |       |          |

图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1





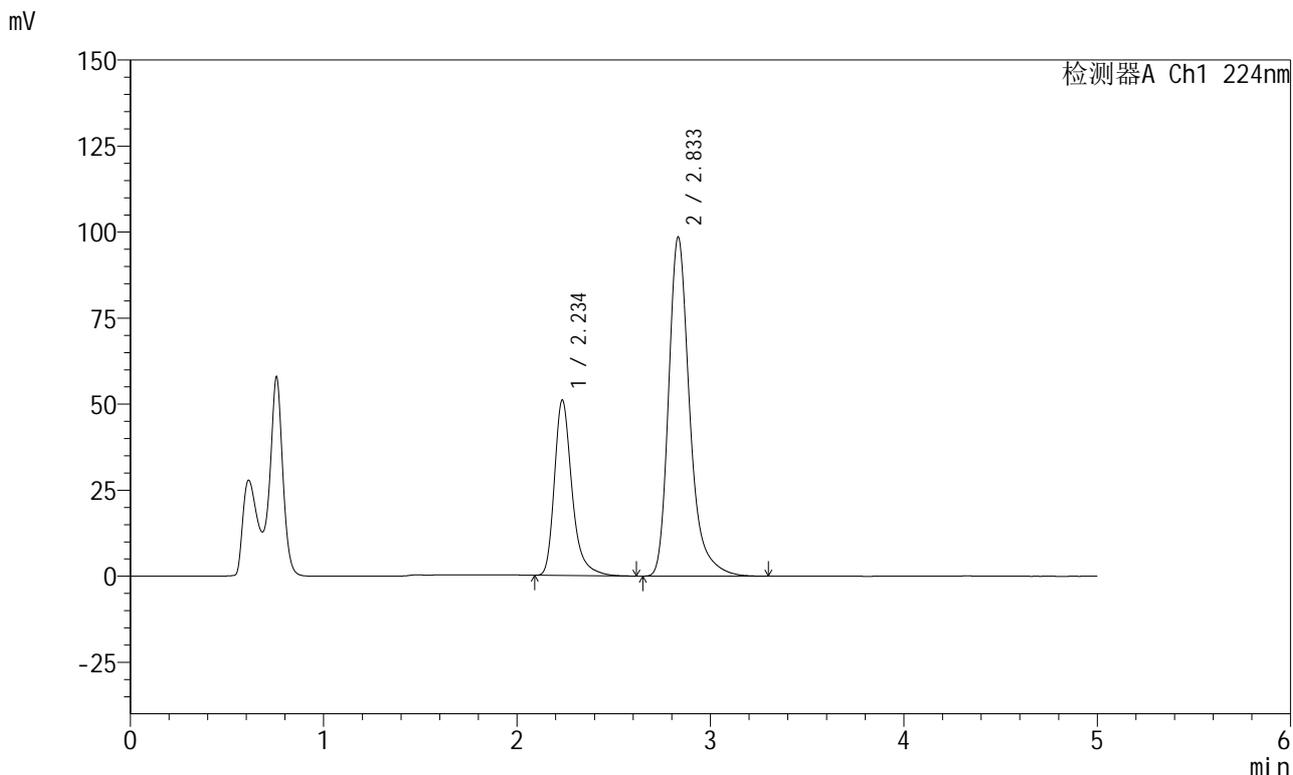


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-222-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 10:10:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 13:16:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.234 | 322331  | 50742  | 30.145  | 3131       | 1.322 | --       |
| 2  | 2.833 | 746923  | 98399  | 69.855  | 3513       | 1.308 | 3.410    |
| 总计 |       | 1069254 | 149141 | 100.000 |            |       |          |

图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

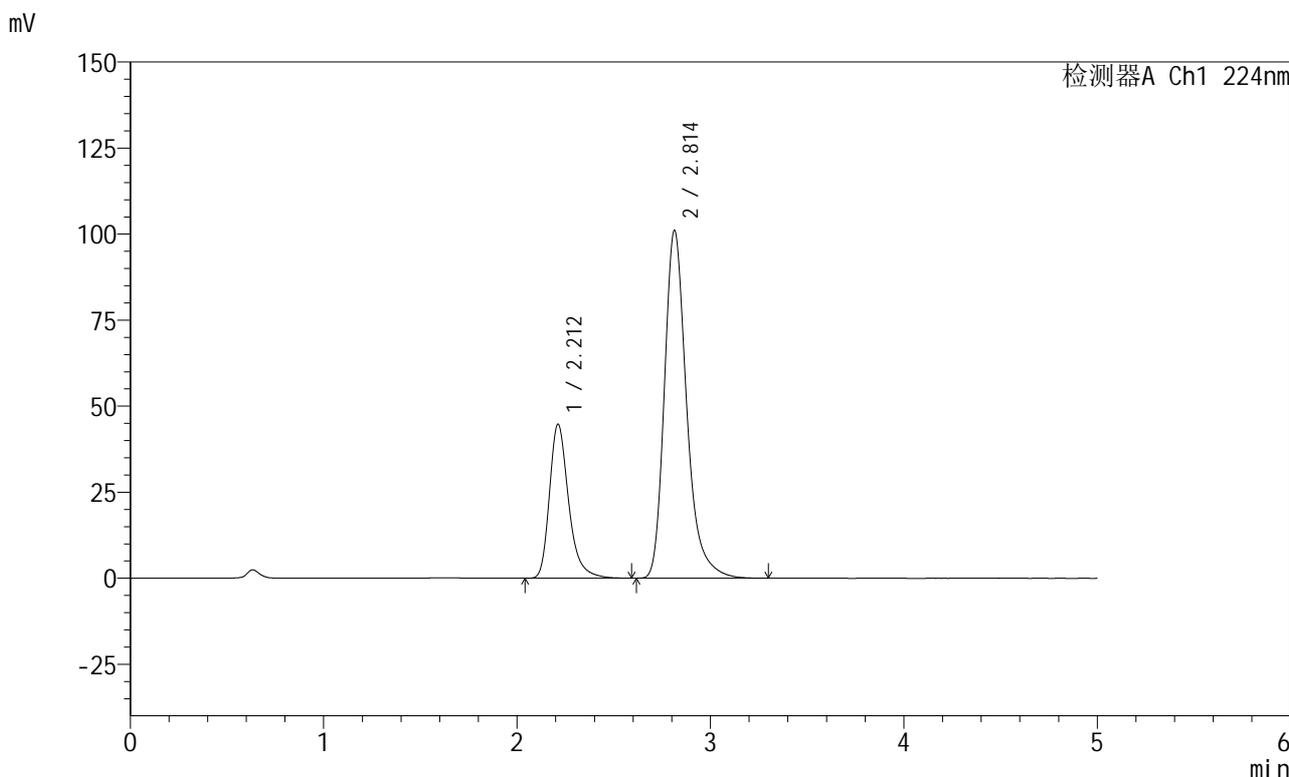


# SMF-228

## <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 - 29-2/29-223-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 10:16:15                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/05 13:16:18                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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  | 2.212 | 308422  | 44764  | 27.592  | 2549       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.814 | 809386  | 101106 | 72.408  | 3065       | 1.290 | 3.177    |
| 总计 |       | 1117808 | 145870 | 100.000 |            |       |          |

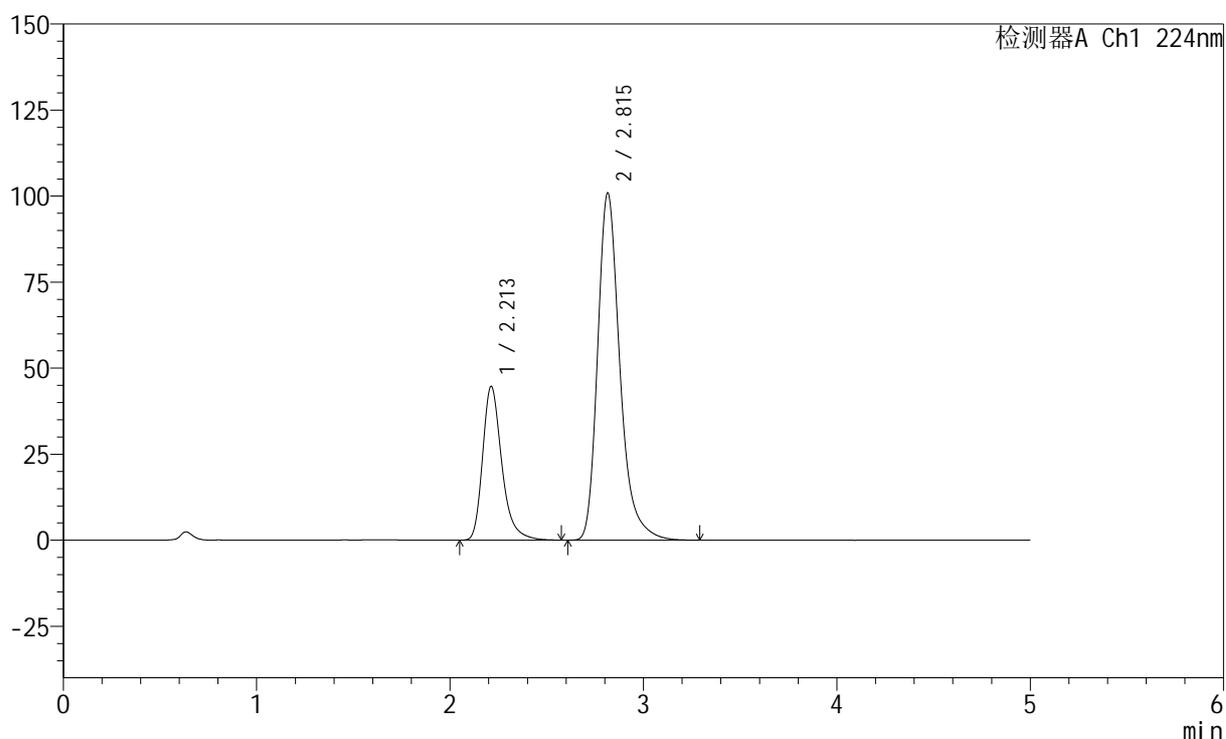
图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 29-2/29-224-2 - zzp-25103101-2-2p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251104-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/05 10:21:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/05 13:16:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 308034  | 44716  | 27.601  | 2544       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.815 | 807974  | 100878 | 72.399  | 3067       | 1.291 | 3.177    |
| 总计 |       | 1116008 | 145594 | 100.000 |            |       |          |

图224 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25103101-2-2批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2