



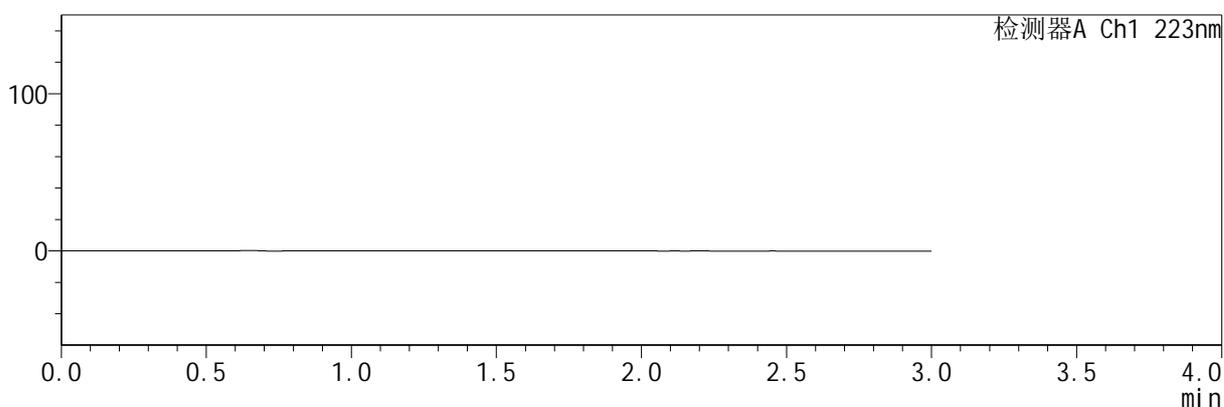
SMF-229

<样品信息>

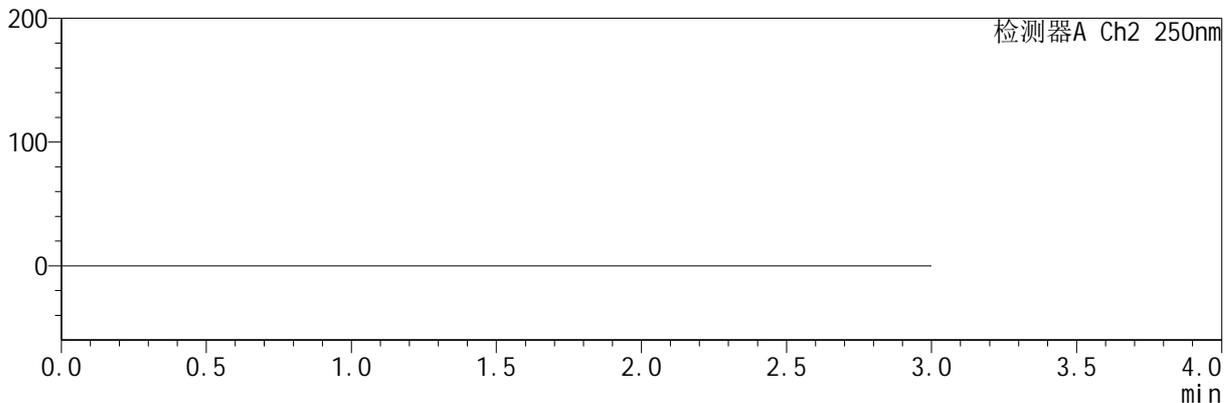
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-4/11-6-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 15:46:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:13:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

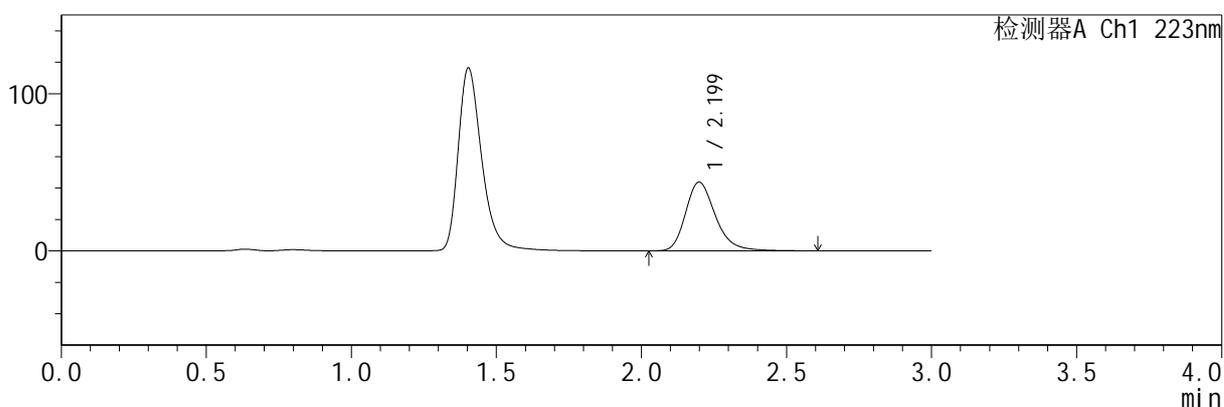
图1 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

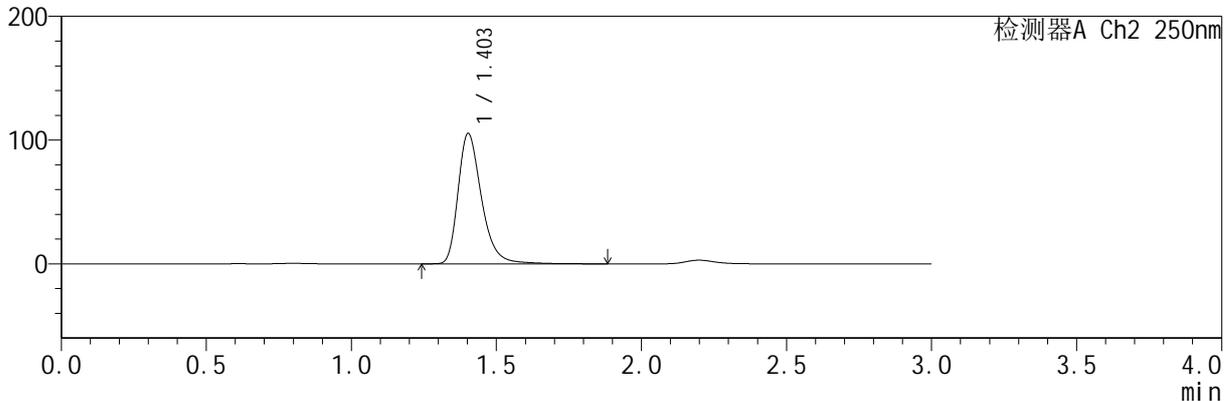
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-8-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 15:52:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:14:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	313528	43709	100.000	2285	1.256	--
总计		313528	43709	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	594184	105154	100.000	1514	1.326	--
总计		594184	105154	100.000			

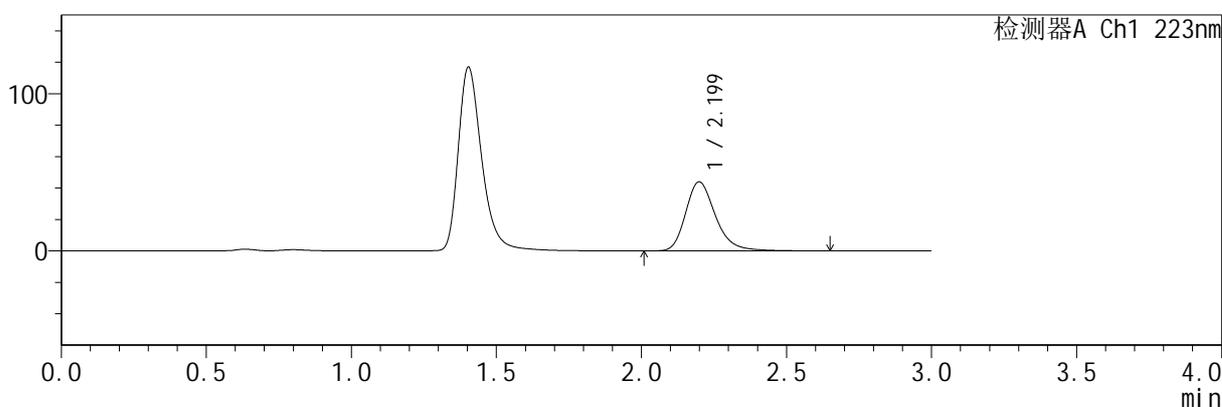
图3 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

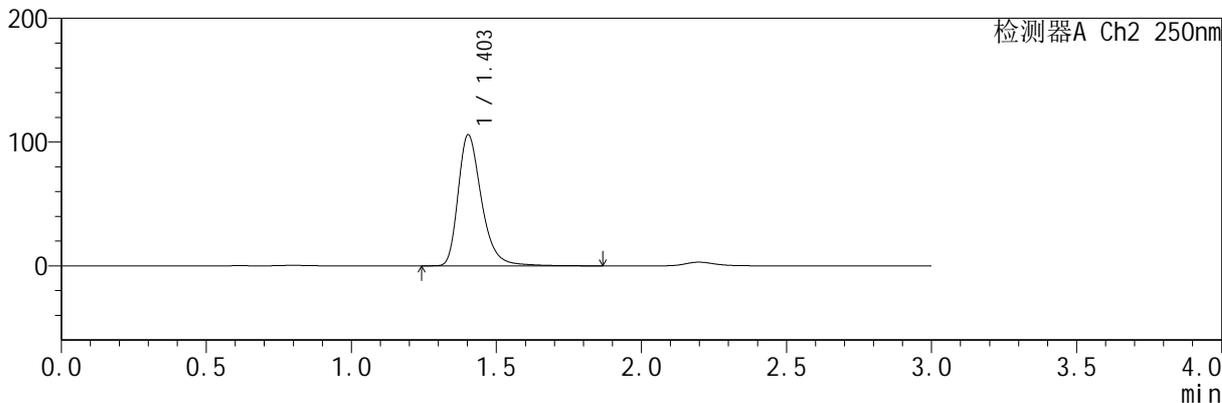
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-9-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 15:56:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:14:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	314553	43902	100.000	2300	1.259	--
总计		314553	43902	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	594699	105737	100.000	1530	1.325	--
总计		594699	105737	100.000			

图4 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



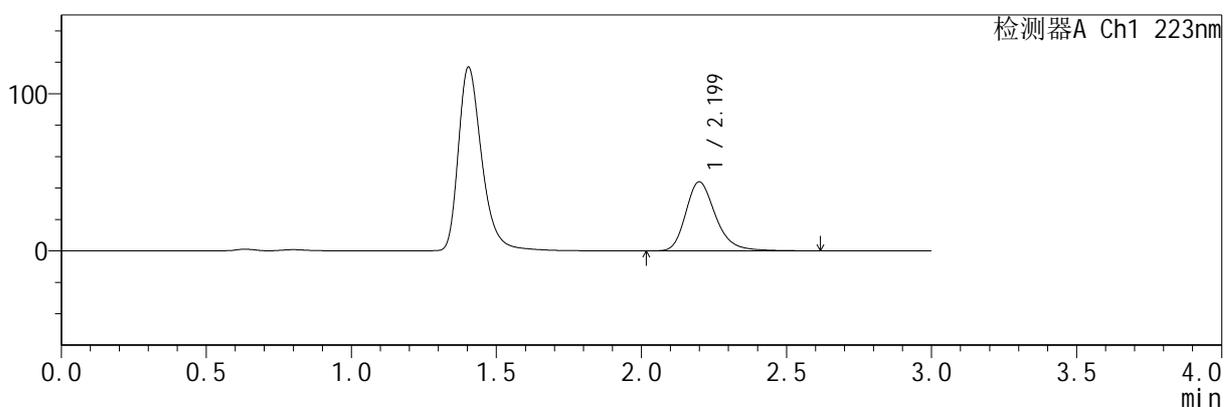
SMF-229

<样品信息>

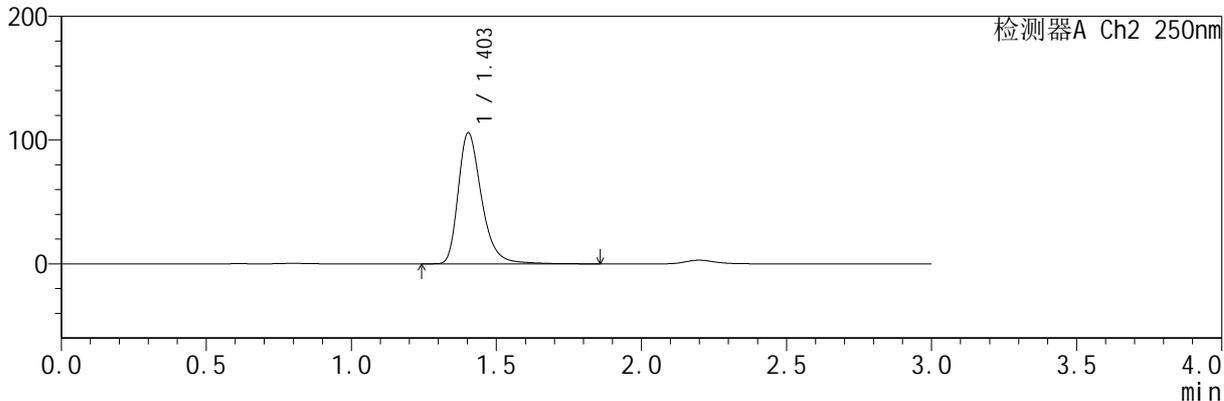
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-10-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 15:59:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:14:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	314279	43889	100.000	2302	1.260	--
总计		314279	43889	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	594162	105763	100.000	1532	1.326	--
总计		594162	105763	100.000			

图5 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



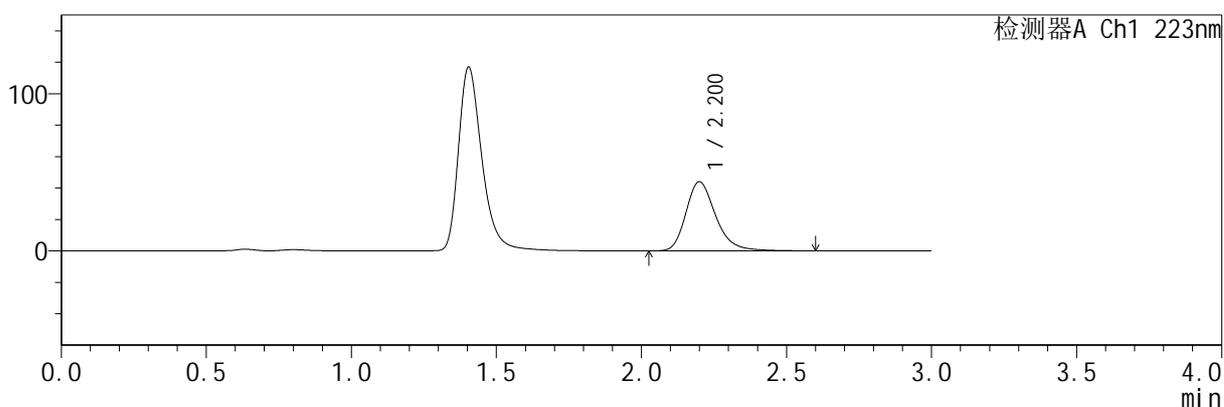
SMF-229

<样品信息>

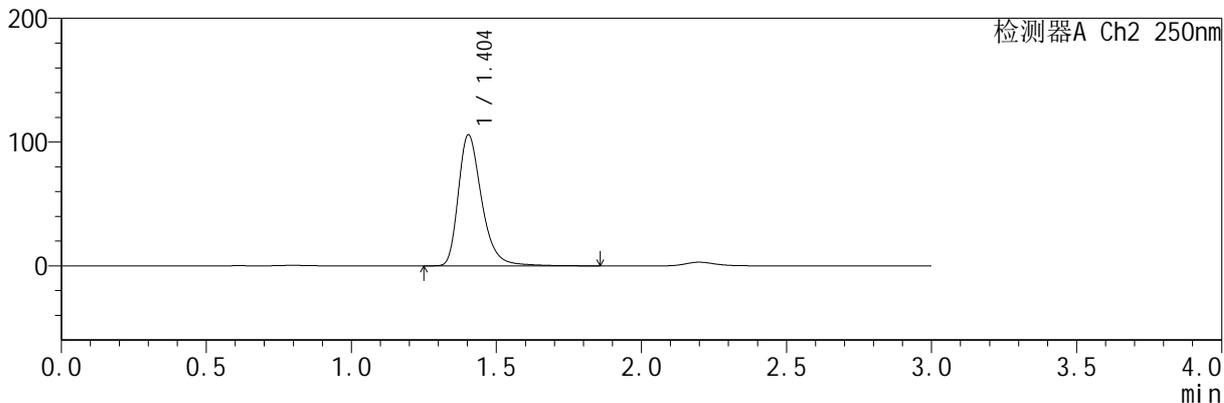
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-11-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:03:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:14:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	313980	43901	100.000	2312	1.259	--
总计		313980	43901	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	594164	105818	100.000	1533	1.327	--
总计		594164	105818	100.000			

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



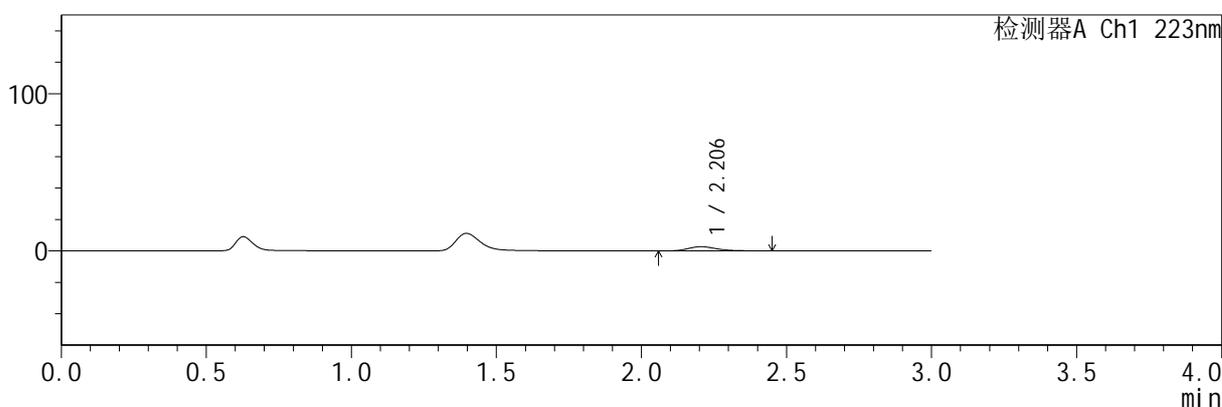
SMF-229

<样品信息>

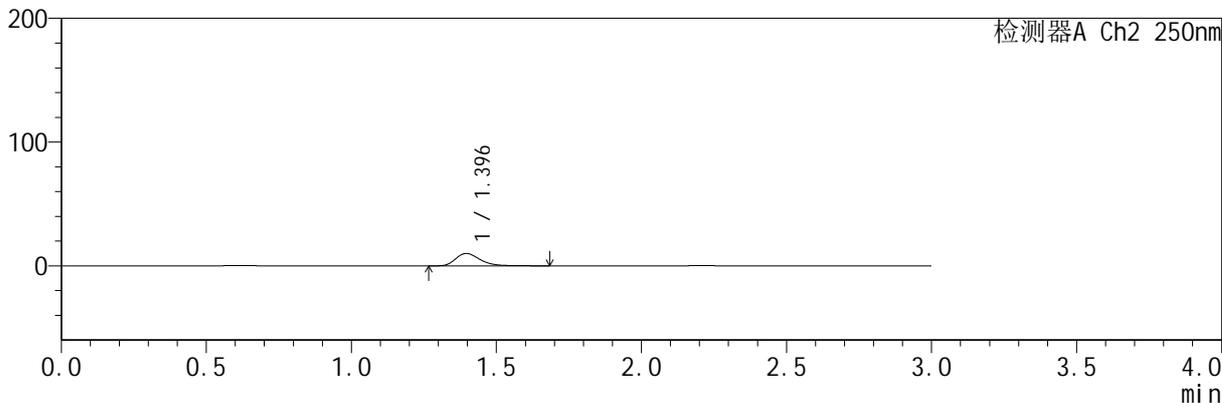
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-12-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:06:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:14:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	18058	2681	100.000	2616	1.263	--
总计		18058	2681	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	58764	10024	100.000	1359	1.317	--
总计		58764	10024	100.000			

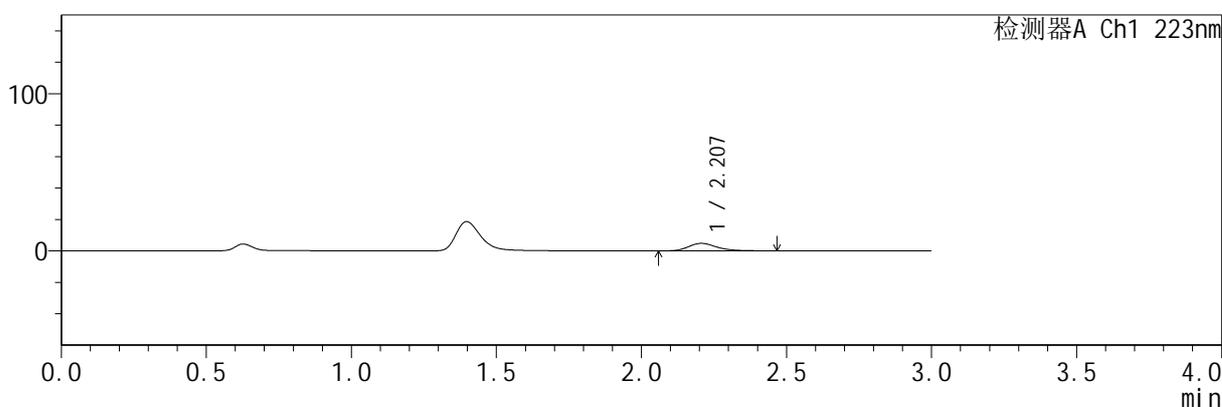
图7 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

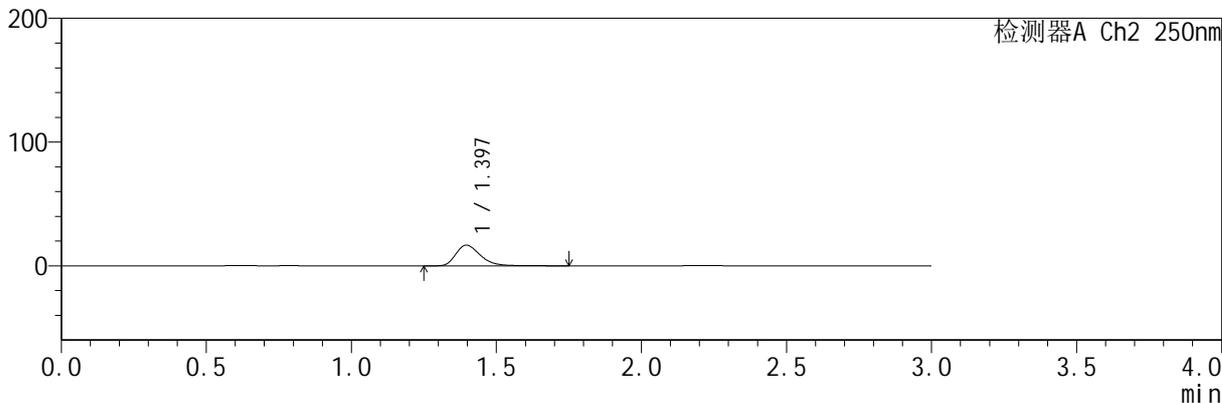
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-13-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:09:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:14:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	32424	4787	100.000	2556	1.244	--
总计		32424	4787	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	99335	16751	100.000	1339	1.320	--
总计		99335	16751	100.000			

图8 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



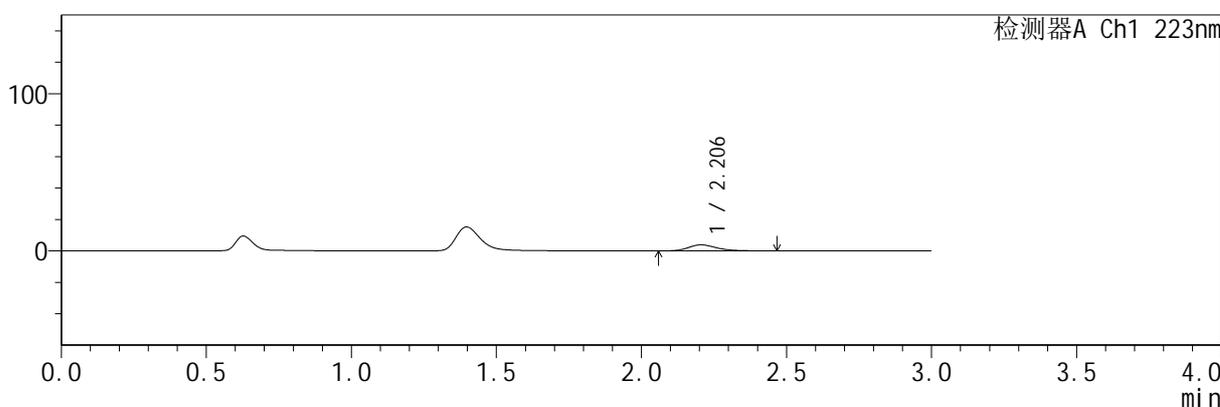
SMF-229

<样品信息>

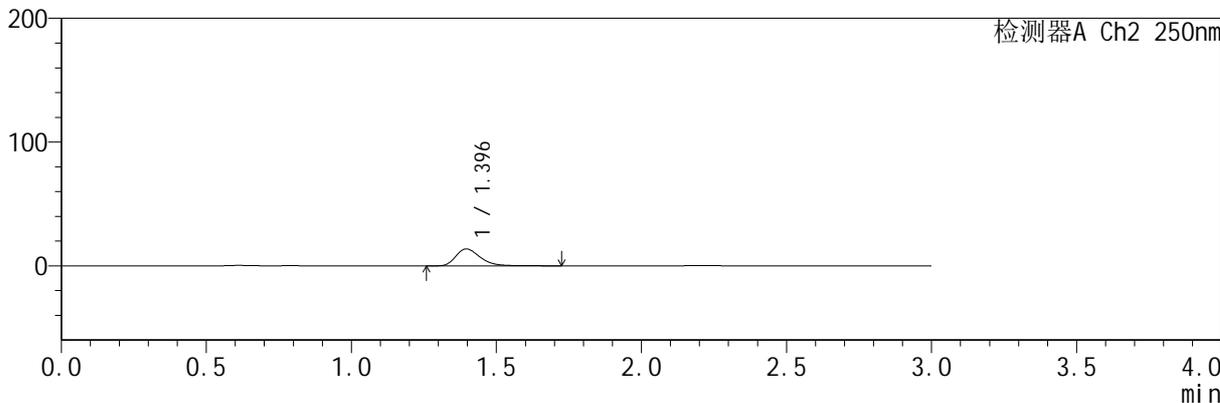
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-14-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:13:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:14:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	25567	3807	100.000	2566	1.226	--
总计		25567	3807	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	80427	13712	100.000	1362	1.319	--
总计		80427	13712	100.000			

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



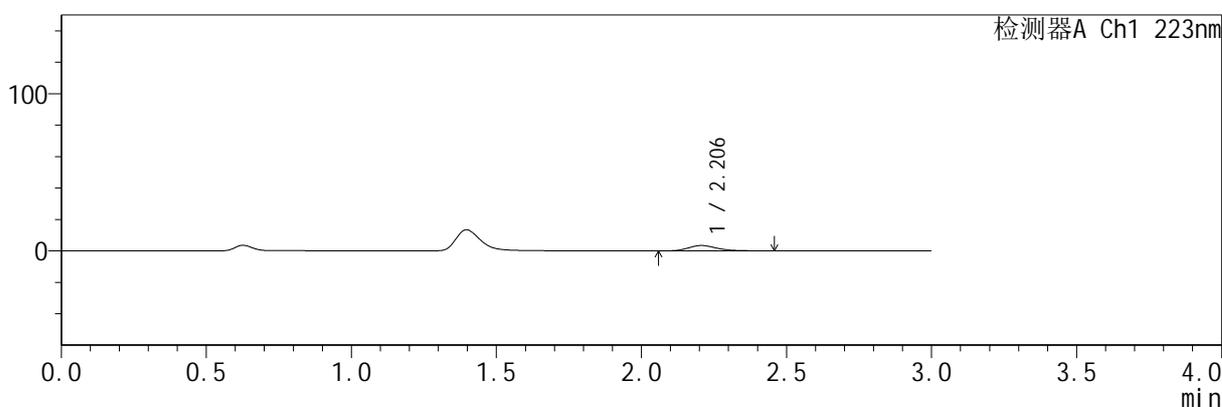
SMF-229

<样品信息>

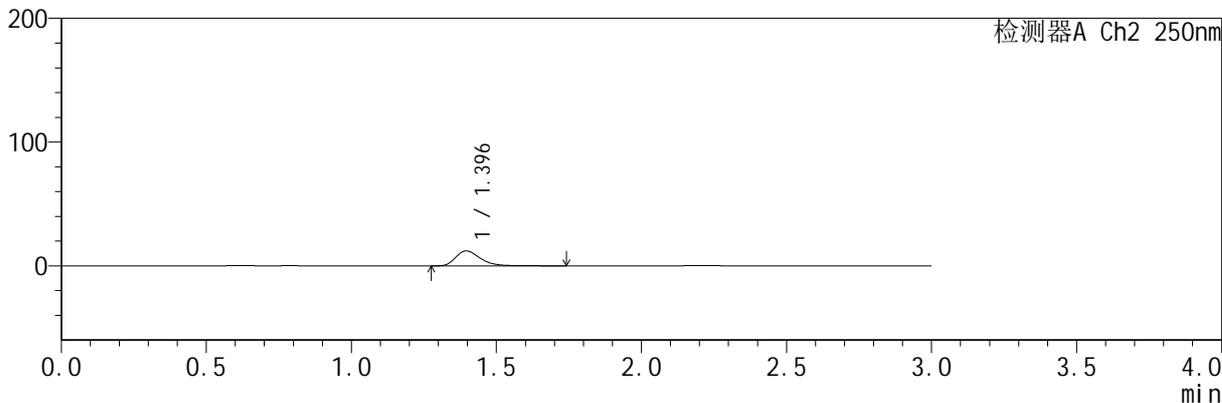
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-15-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:16:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	22931	3401	100.000	2550	1.235	--
总计		22931	3401	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	71673	12081	100.000	1334	1.328	--
总计		71673	12081	100.000			

图10 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



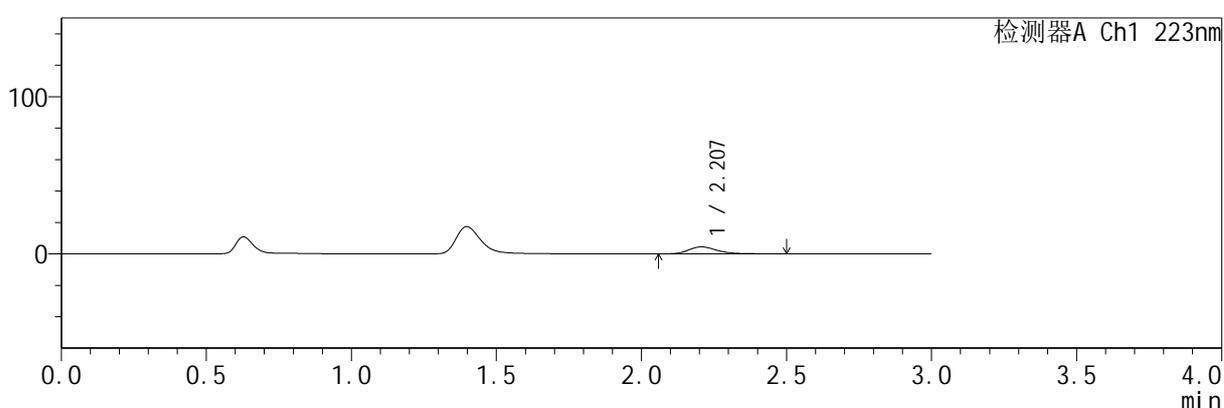
SMF-229

<样品信息>

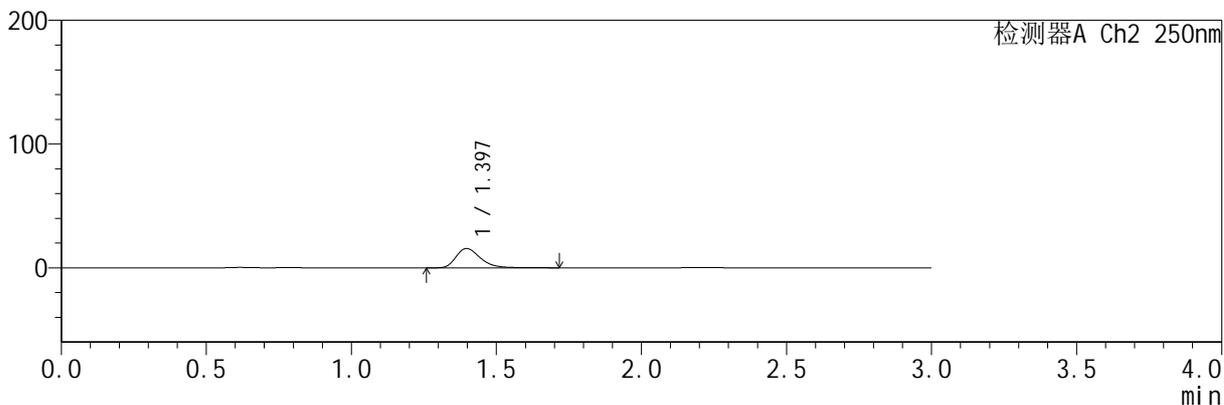
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-16-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:19:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	30167	4447	100.000	2569	1.262	--
总计		30167	4447	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	92054	15632	100.000	1355	1.319	--
总计		92054	15632	100.000			

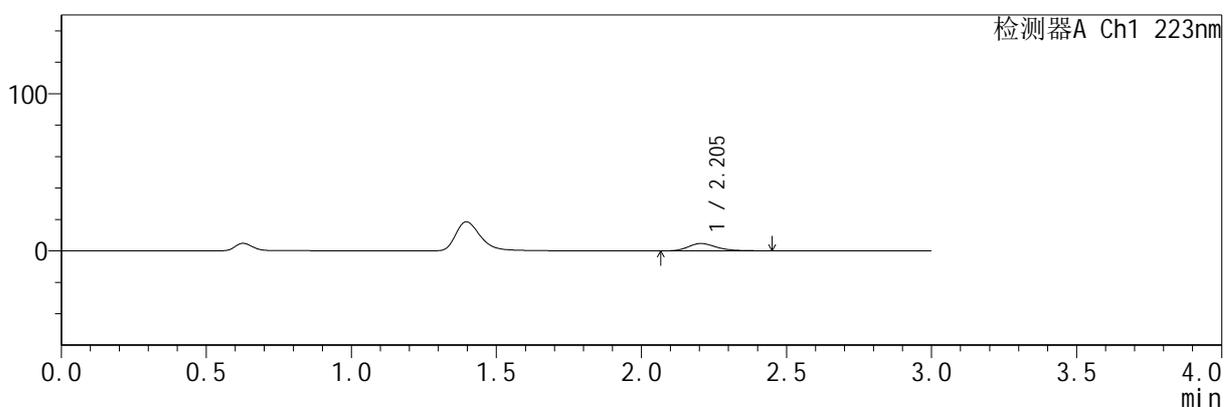
图11 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

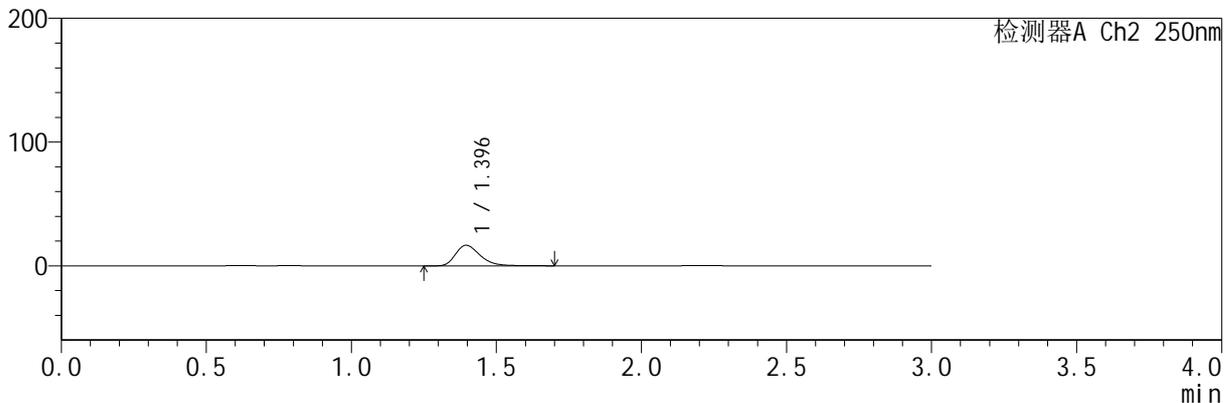
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-17-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:23:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	31225	4649	100.000	2565	1.248	--
总计		31225	4649	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	98525	16639	100.000	1335	1.322	--
总计		98525	16639	100.000			

图12 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



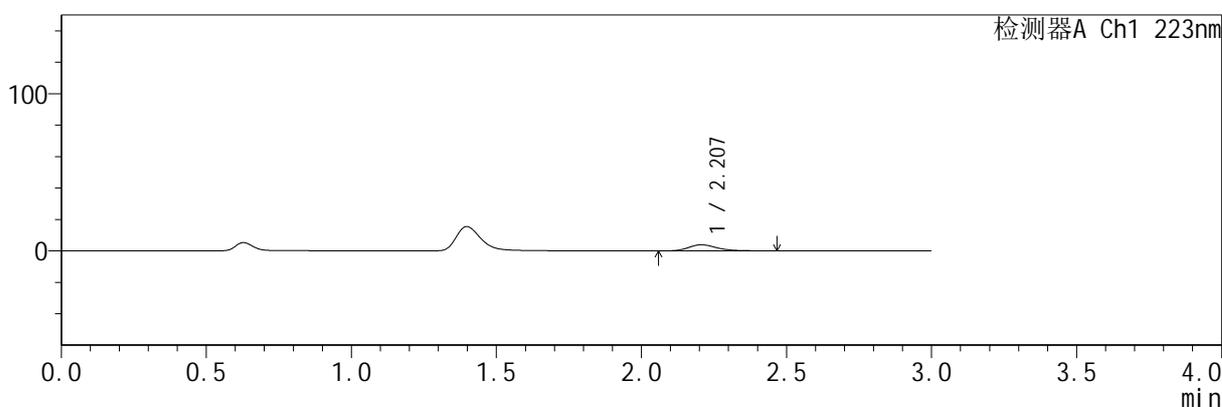
SMF-229

<样品信息>

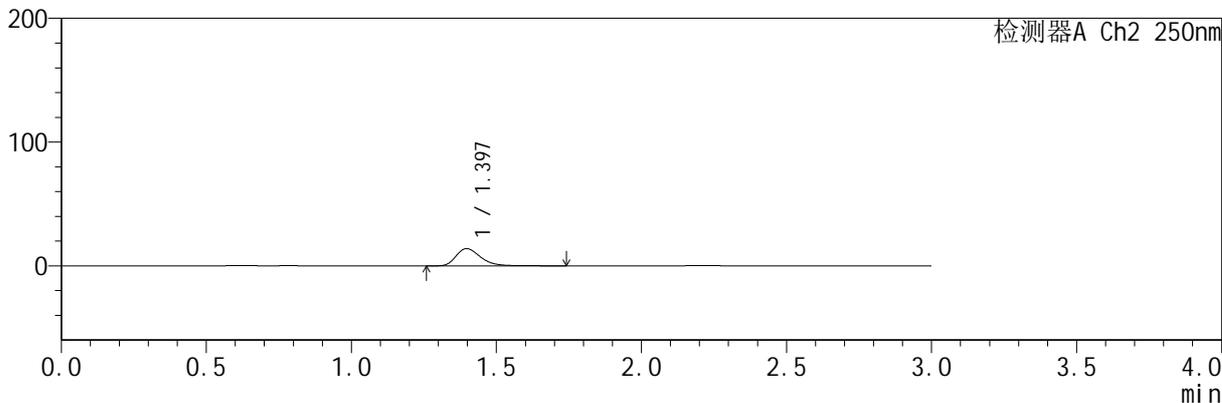
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-18-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:26:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	25949	3861	100.000	2584	1.237	--
总计		25949	3861	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	82647	13943	100.000	1342	1.319	--
总计		82647	13943	100.000			

图13 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



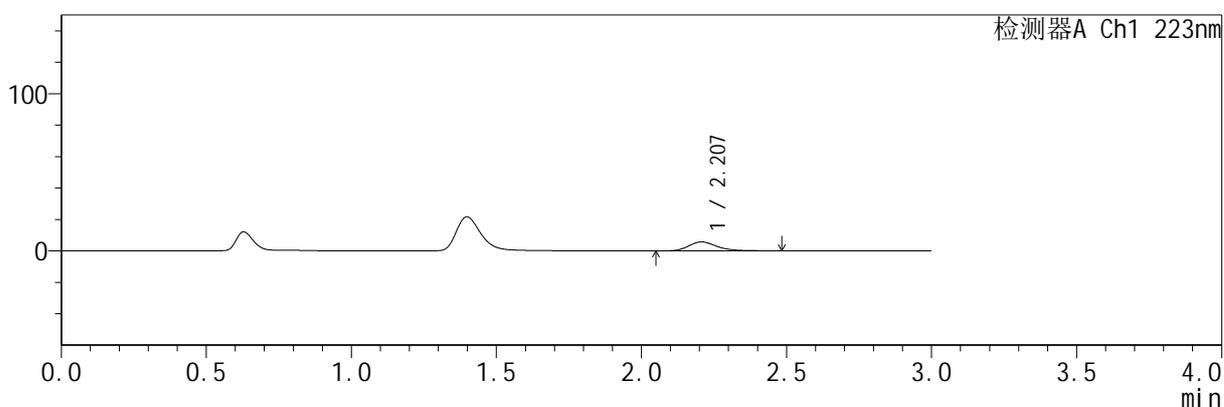
SMF-229

<样品信息>

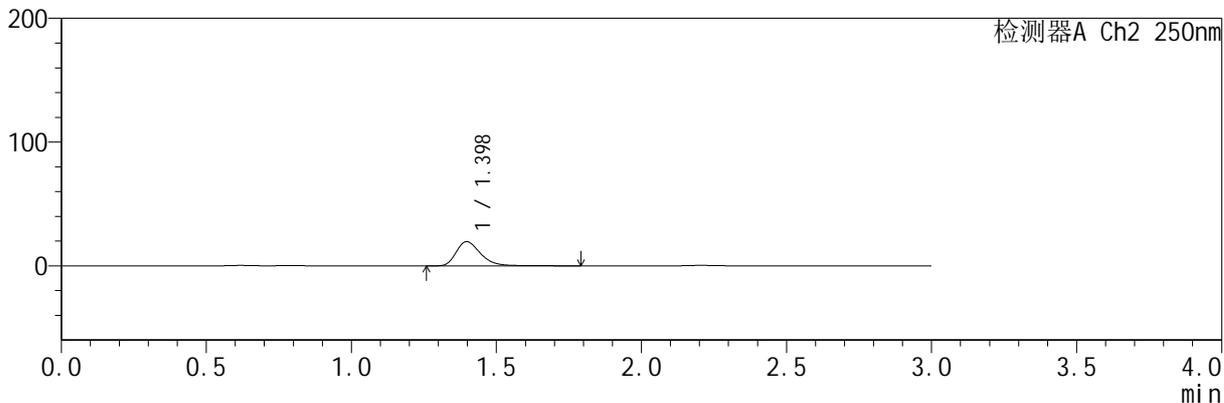
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-19-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:29:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	38252	5673	100.000	2603	1.251	--
总计		38252	5673	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	115070	19532	100.000	1366	1.322	--
总计		115070	19532	100.000			

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



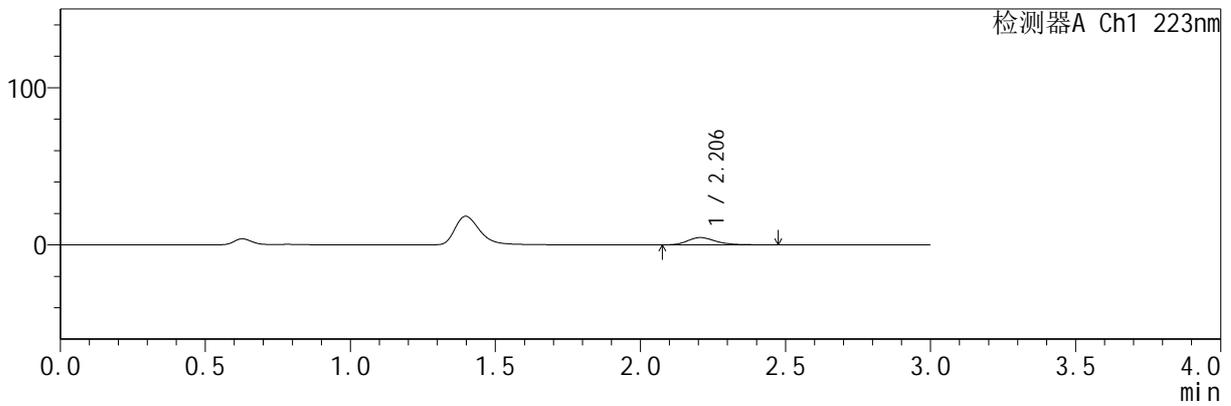
SMF-229

<样品信息>

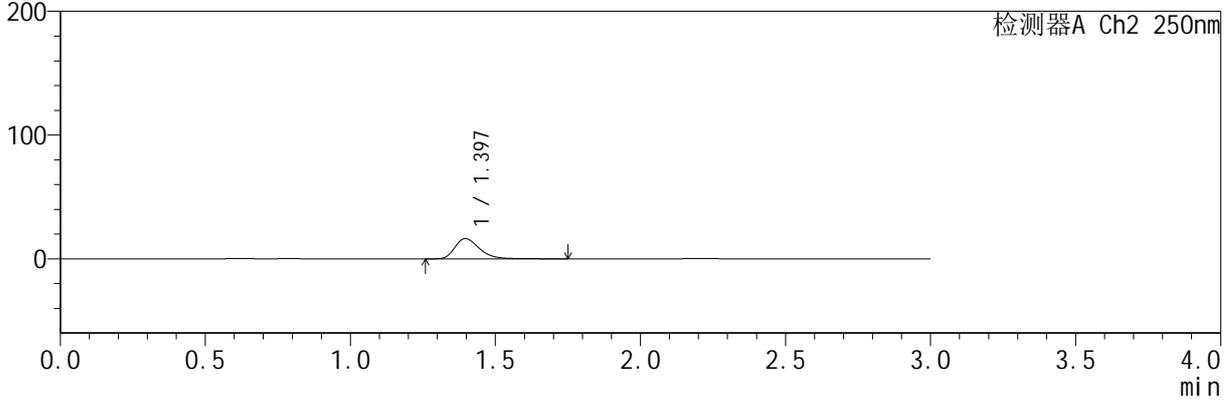
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-20-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:33:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	31210	4627	100.000	2564	1.247	--
总计		31210	4627	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	97329	16430	100.000	1341	1.325	--
总计		97329	16430	100.000			

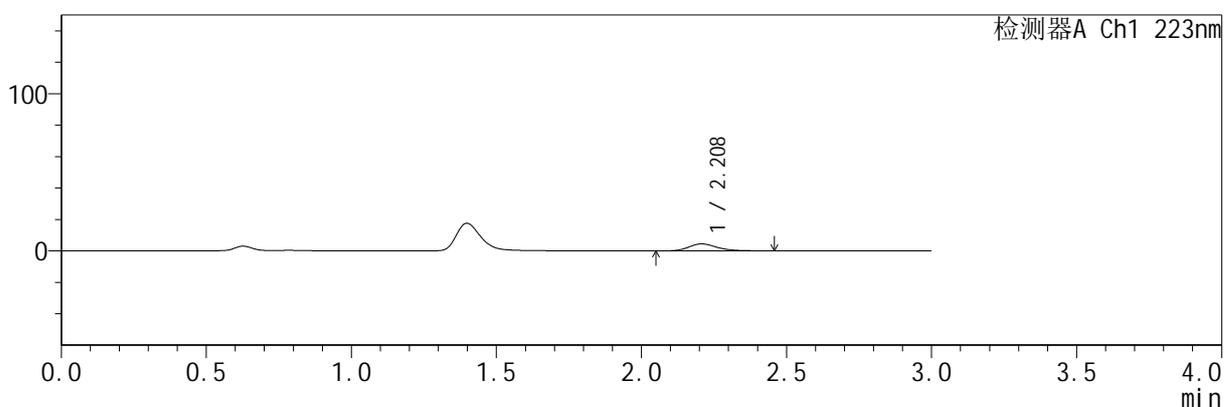
图15 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

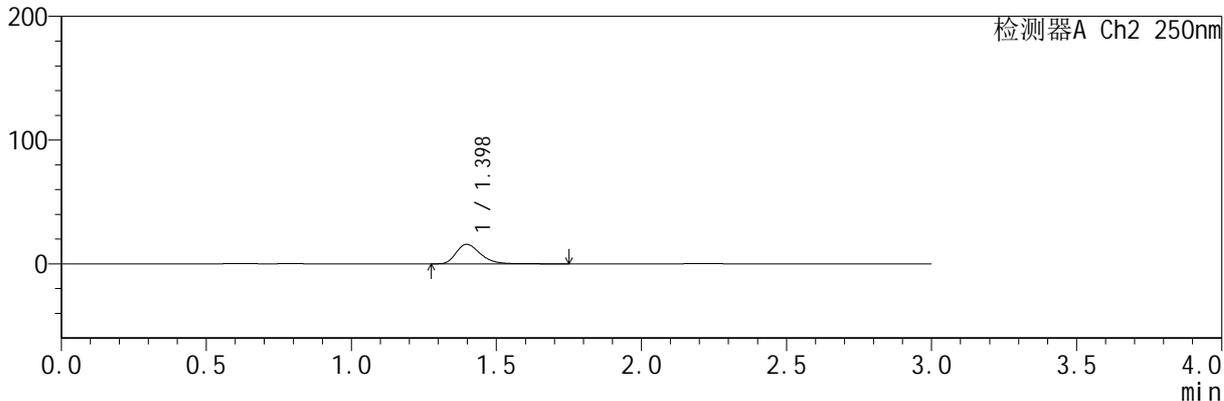
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-21-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:36:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	29820	4434	100.000	2585	1.224	--
总计		29820	4434	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	92865	15815	100.000	1357	1.305	--
总计		92865	15815	100.000			

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



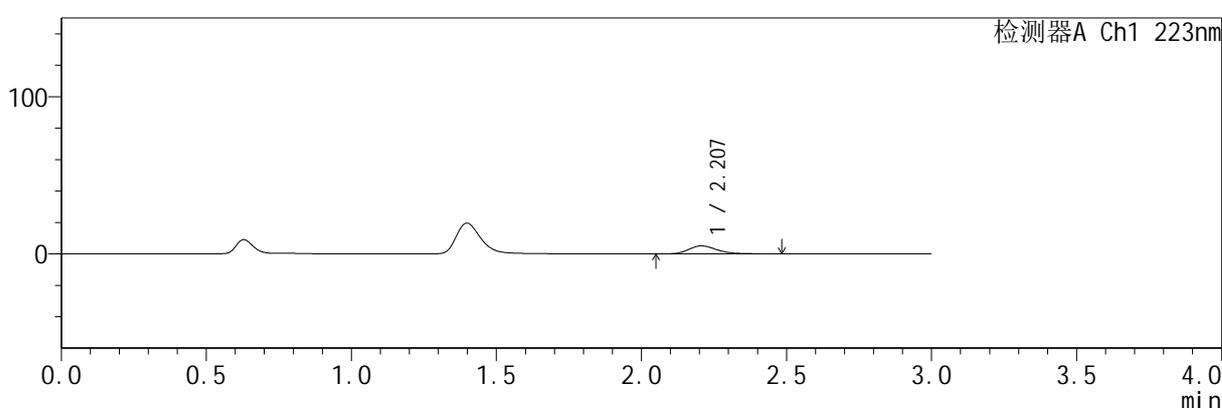
SMF-229

<样品信息>

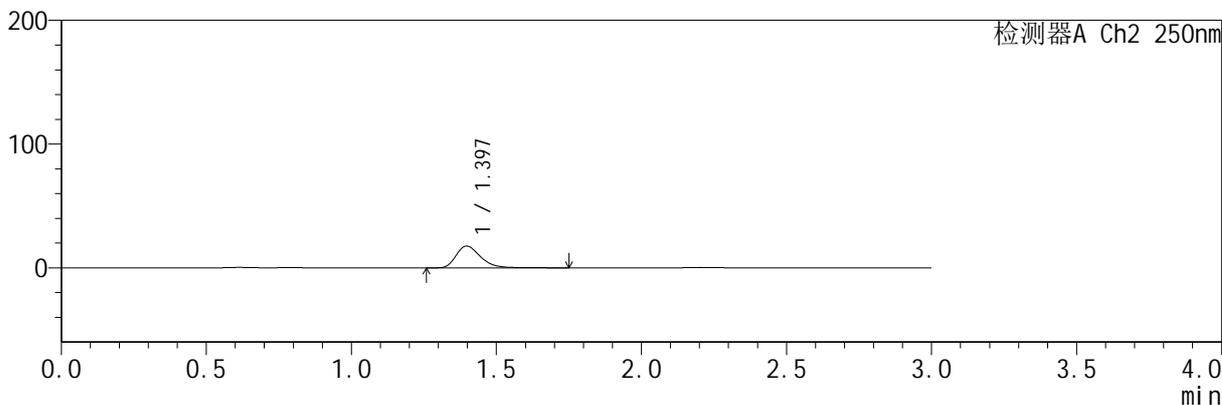
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-22-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:40:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	34340	5093	100.000	2556	1.234	--
总计		34340	5093	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	103738	17627	100.000	1358	1.314	--
总计		103738	17627	100.000			

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



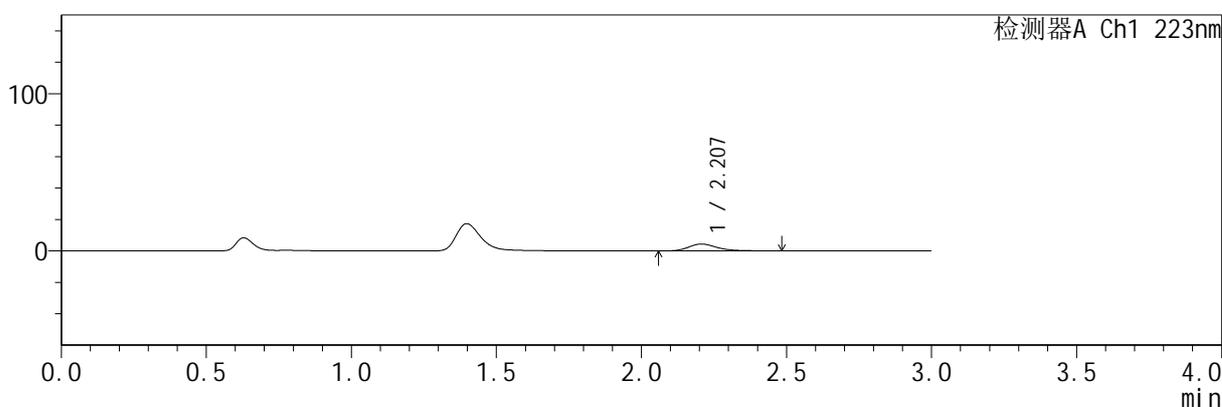
SMF-229

<样品信息>

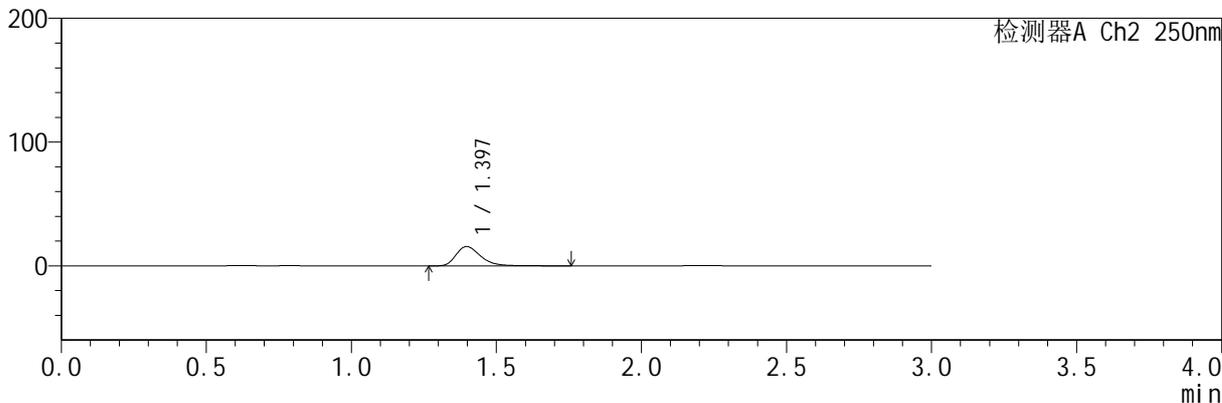
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-24-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:46:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	29549	4355	100.000	2552	1.251	--
总计		29549	4355	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	92550	15610	100.000	1347	1.324	--
总计		92550	15610	100.000			

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



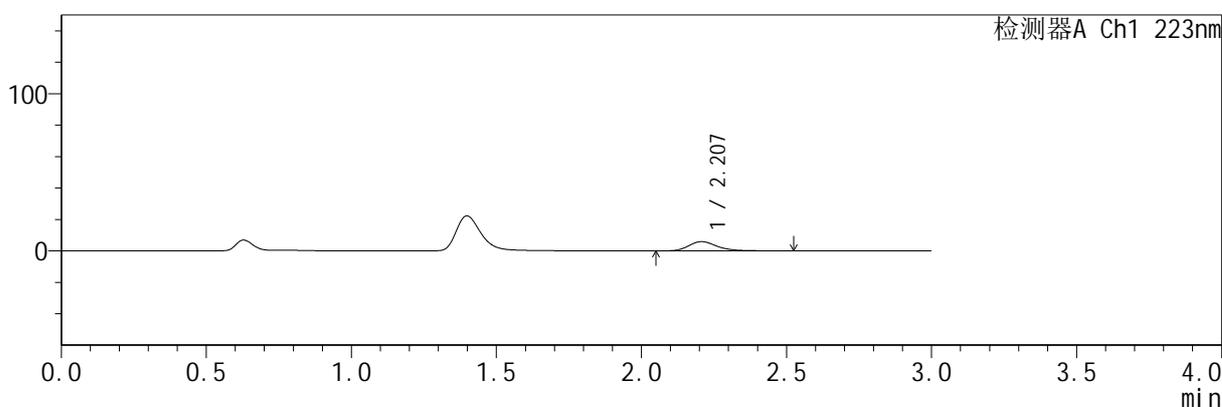
SMF-229

<样品信息>

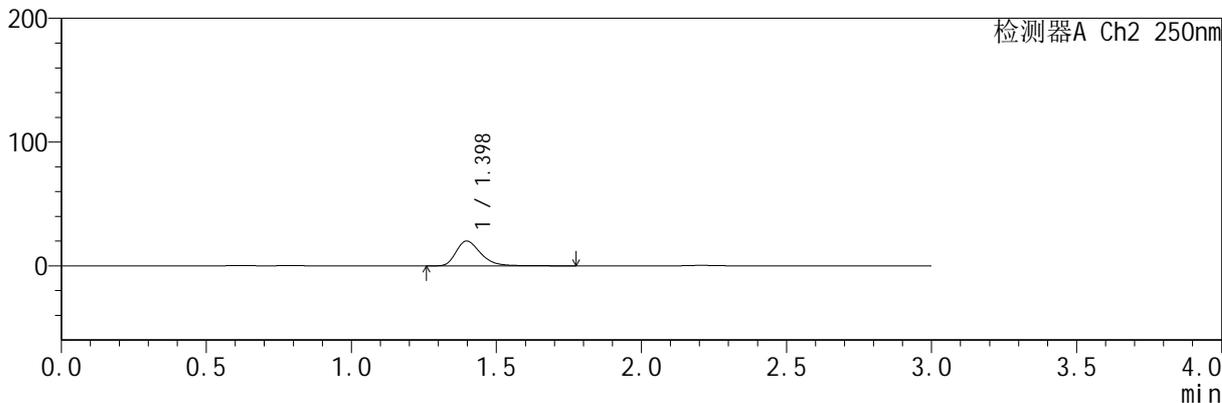
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-25-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:50:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	40150	5869	100.000	2545	1.254	--
总计		40150	5869	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	118734	20036	100.000	1346	1.325	--
总计		118734	20036	100.000			

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



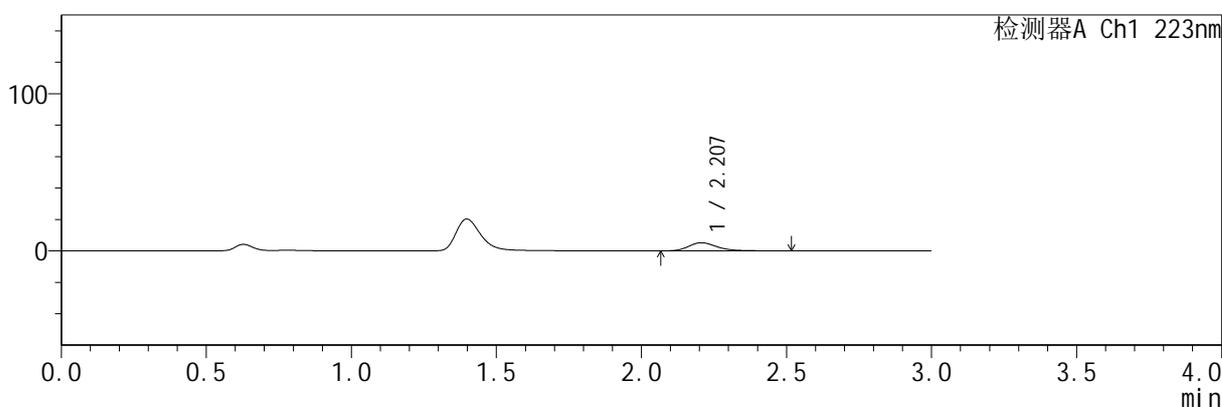
SMF-229

<样品信息>

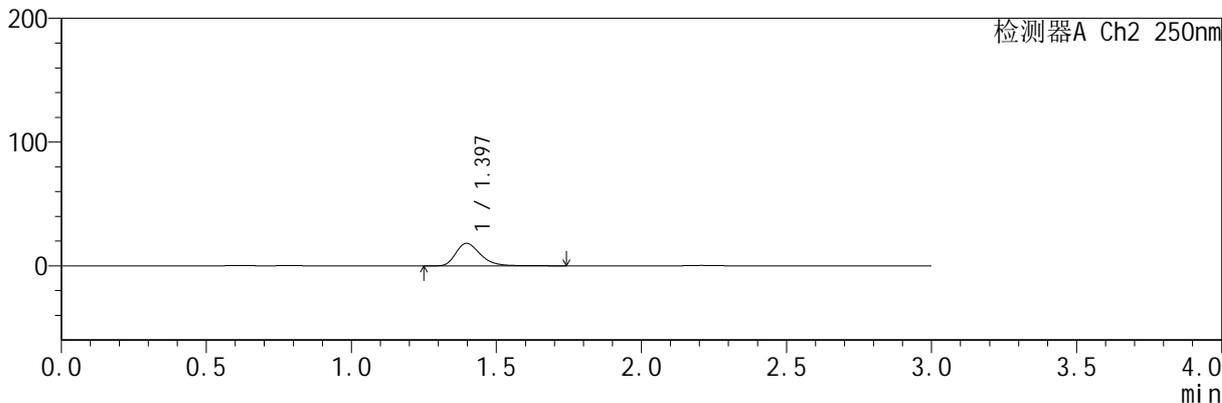
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-26-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:53:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	35126	5156	100.000	2562	1.250	--
总计		35126	5156	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	107927	18225	100.000	1337	1.318	--
总计		107927	18225	100.000			

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



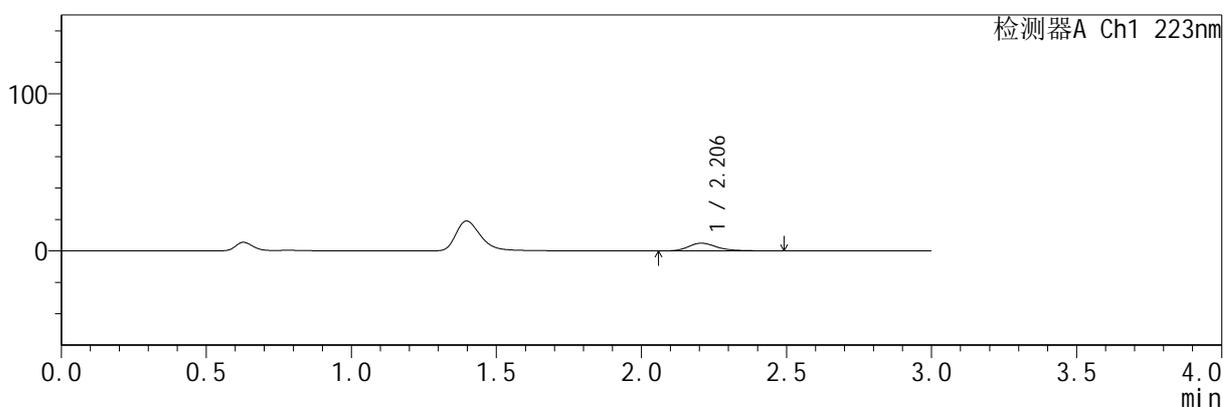
SMF-229

<样品信息>

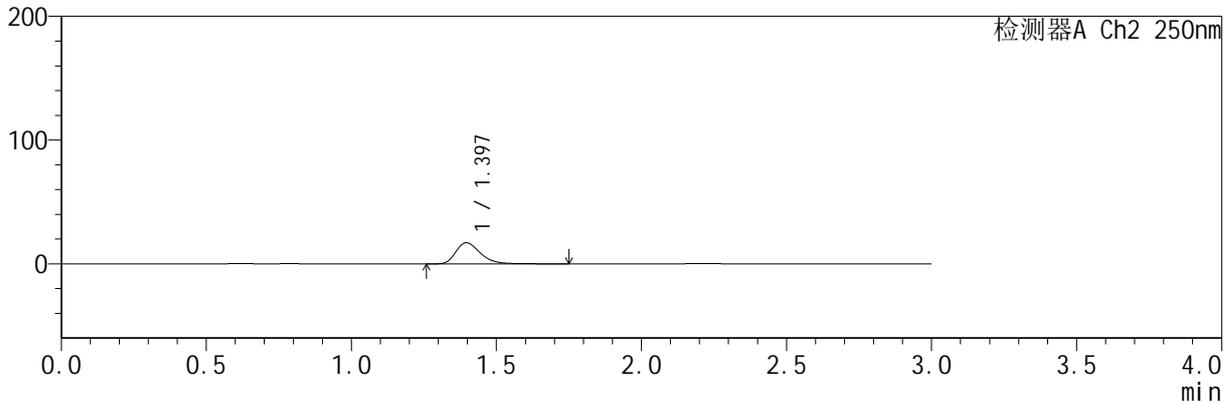
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-27-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 16:56:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	33063	4878	100.000	2561	1.262	--
总计		33063	4878	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	101329	17118	100.000	1338	1.321	--
总计		101329	17118	100.000			

图22 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



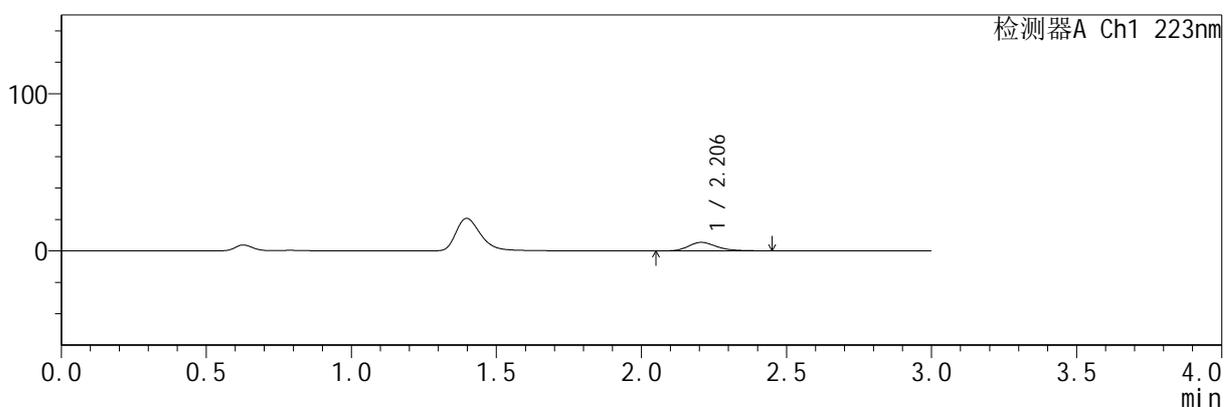
SMF-229

<样品信息>

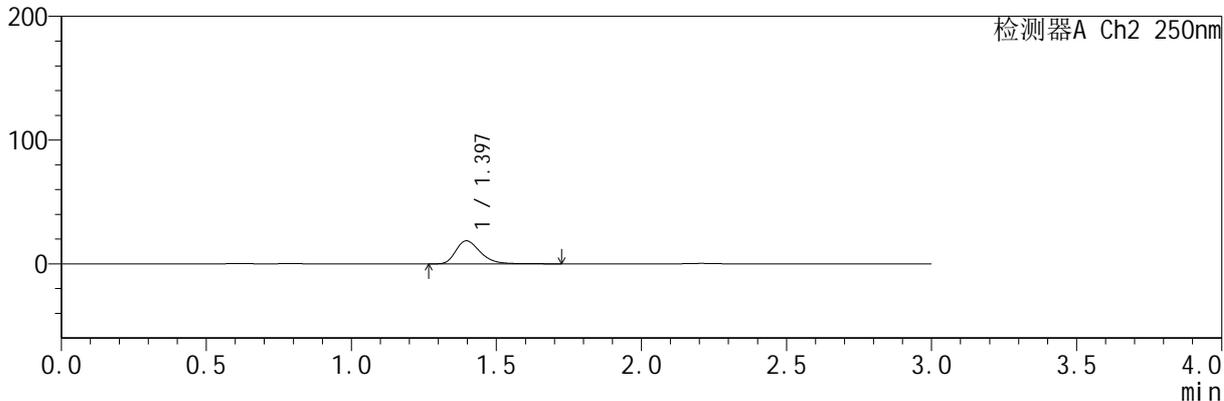
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-28-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:00:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	36390	5408	100.000	2575	1.234	--
总计		36390	5408	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	109922	18648	100.000	1344	1.310	--
总计		109922	18648	100.000			

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



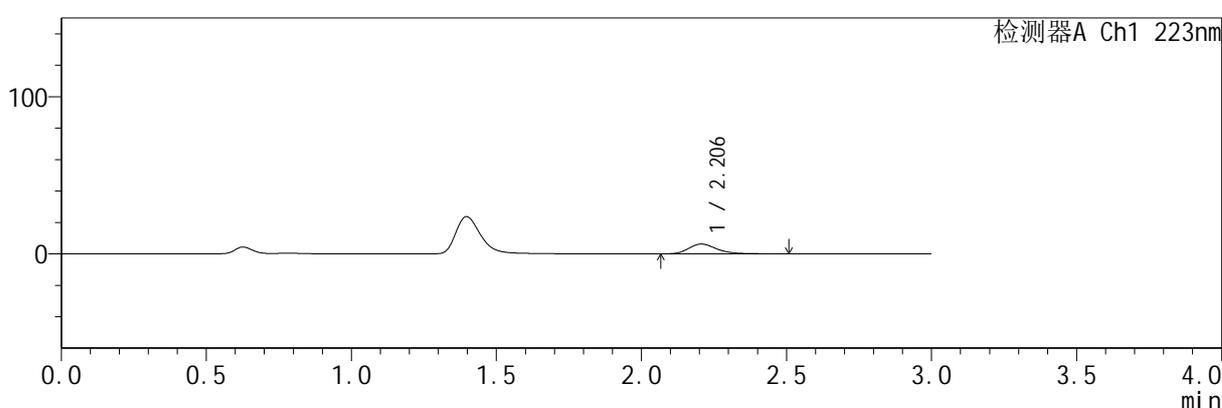
SMF-229

<样品信息>

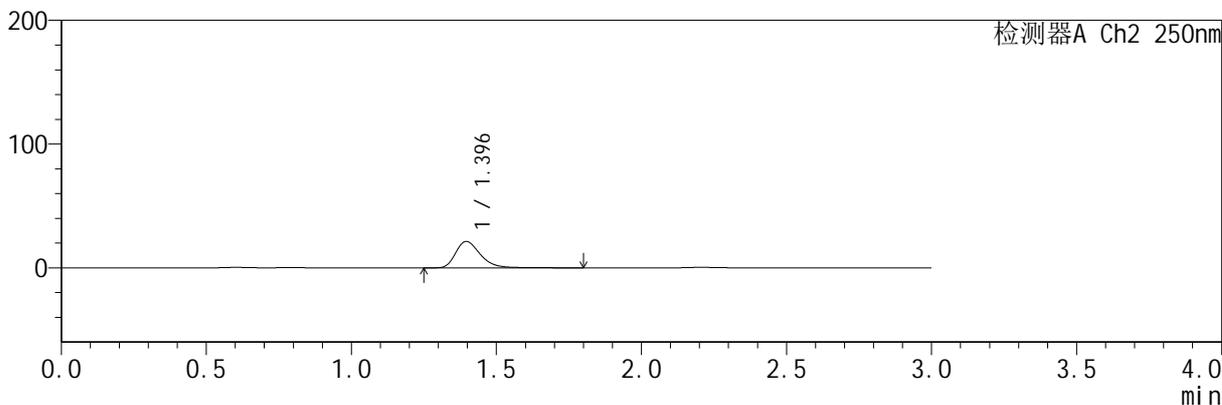
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-29-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:03:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	42429	6245	100.000	2565	1.264	--
总计		42429	6245	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	127412	21372	100.000	1332	1.323	--
总计		127412	21372	100.000			

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



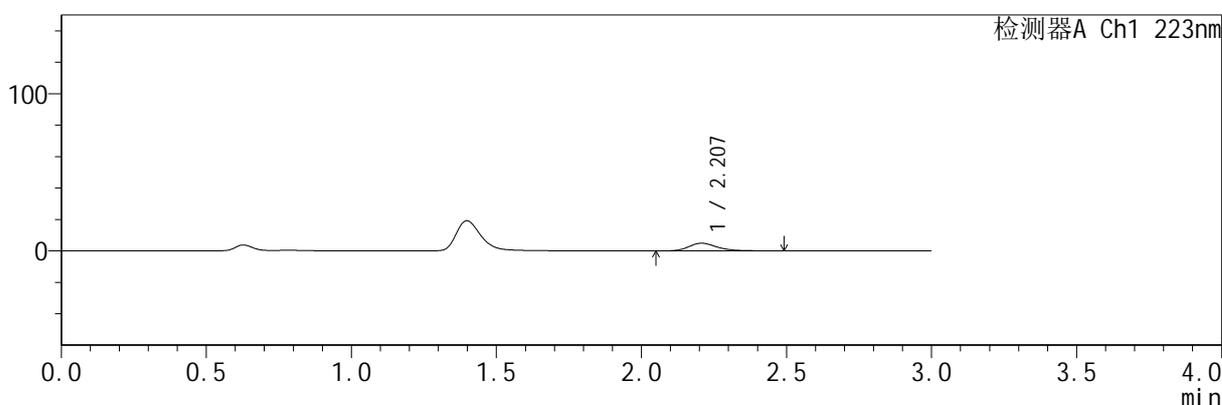
SMF-229

<样品信息>

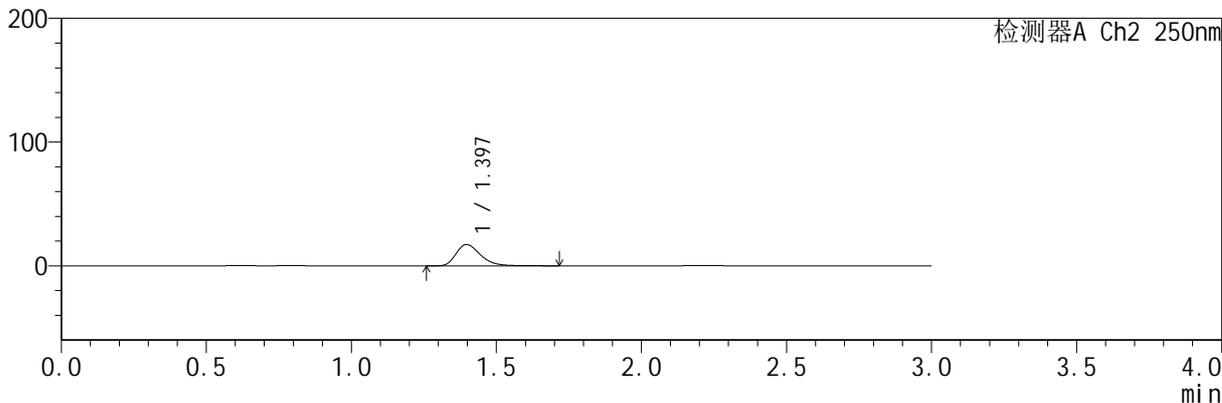
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-30-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:07:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	32747	4844	100.000	2577	1.250	--
总计		32747	4844	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	101736	17248	100.000	1346	1.316	--
总计		101736	17248	100.000			

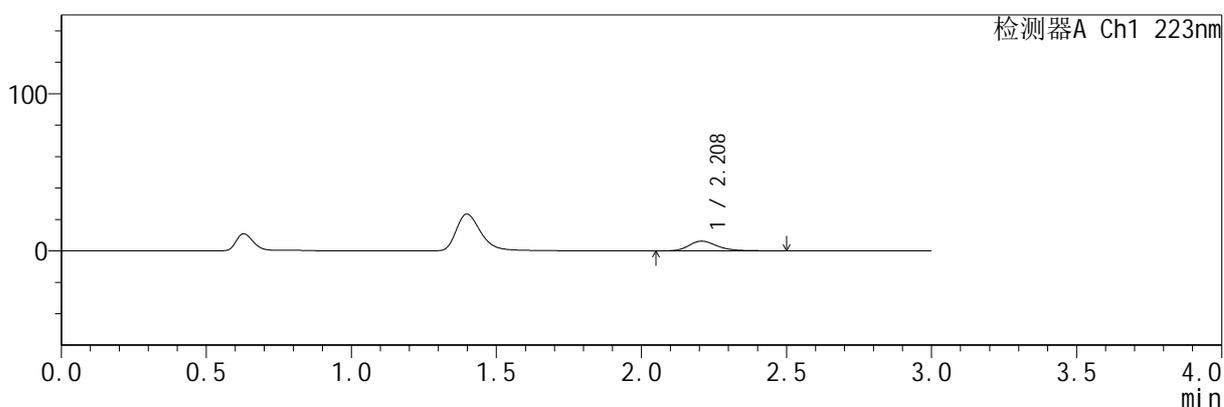
图25 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

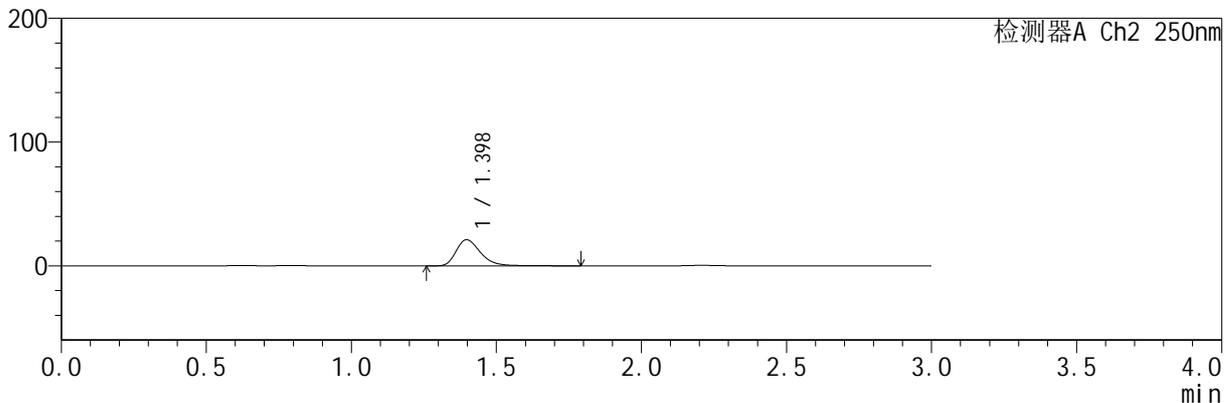
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-31-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:10:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	41552	6165	100.000	2588	1.251	--
总计		41552	6165	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	124198	21092	100.000	1366	1.324	--
总计		124198	21092	100.000			

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



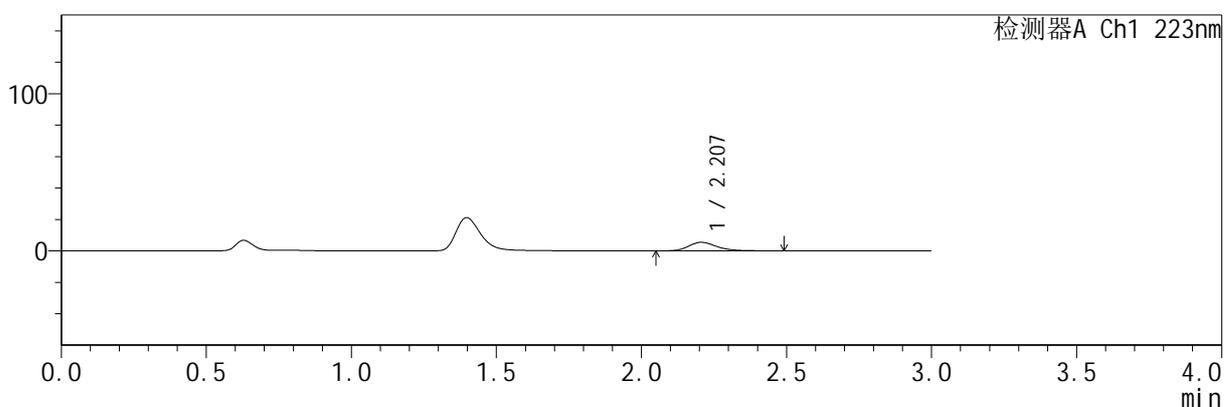
SMF-229

<样品信息>

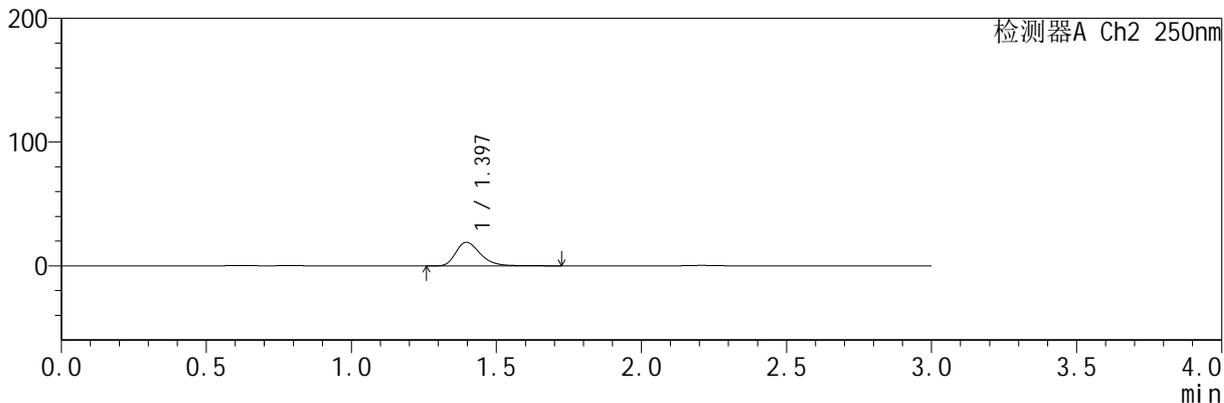
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-32-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:13:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	36510	5424	100.000	2596	1.240	--
总计		36510	5424	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	112306	19069	100.000	1342	1.313	--
总计		112306	19069	100.000			

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



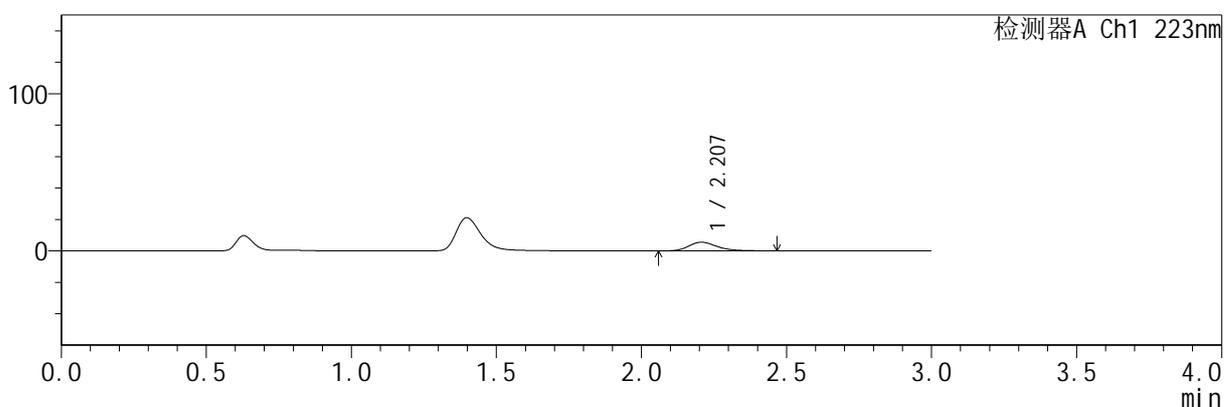
SMF-229

<样品信息>

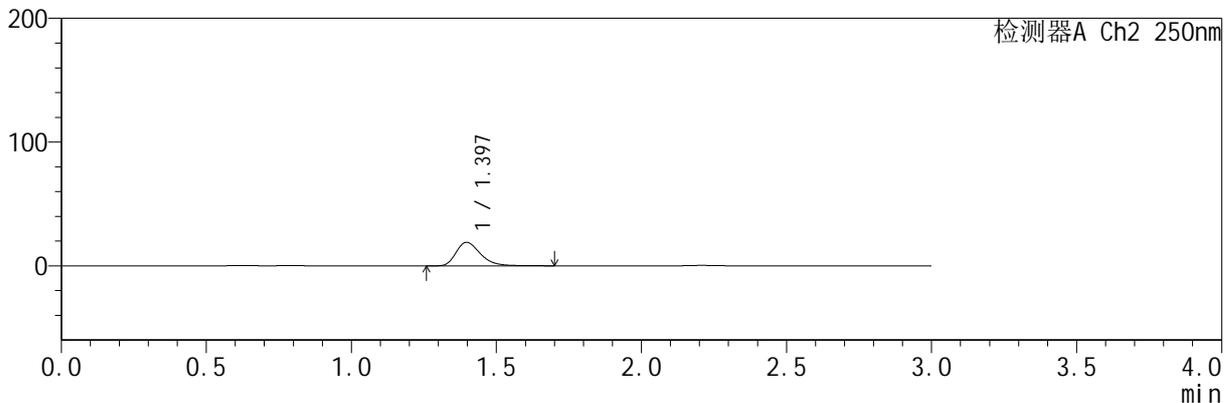
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-34-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:20:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:15:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	36810	5480	100.000	2580	1.254	--
总计		36810	5480	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	111638	18998	100.000	1354	1.320	--
总计		111638	18998	100.000			

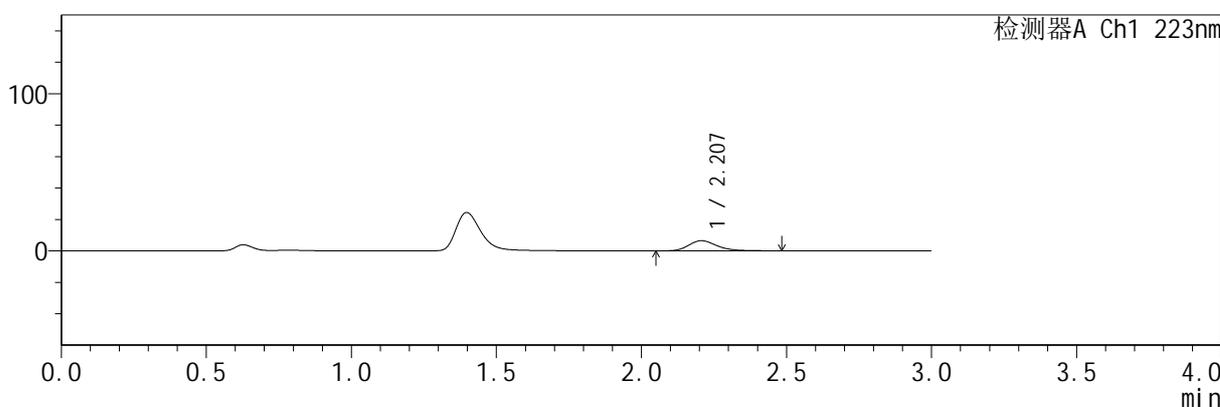
图29 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

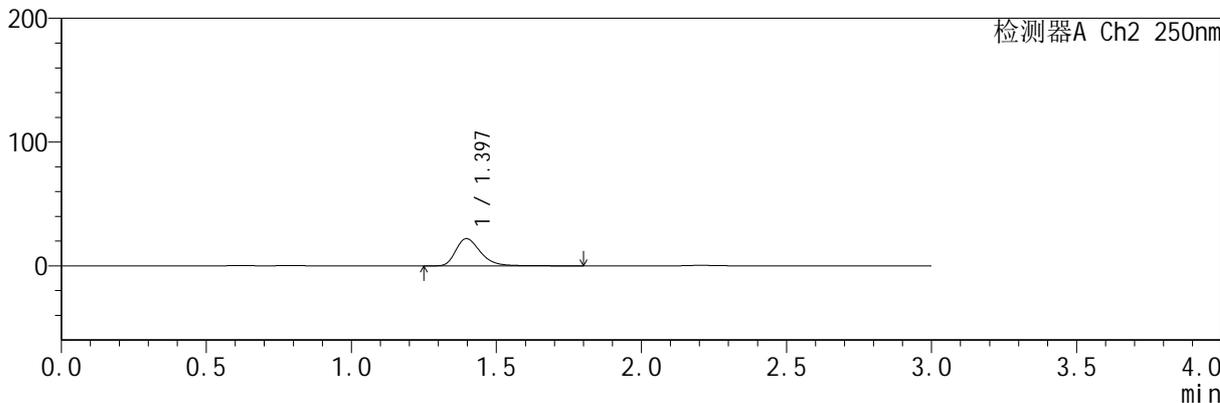
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-35-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:23:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:15:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	43388	6435	100.000	2571	1.247	--
总计		43388	6435	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	131165	22029	100.000	1335	1.327	--
总计		131165	22029	100.000			

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



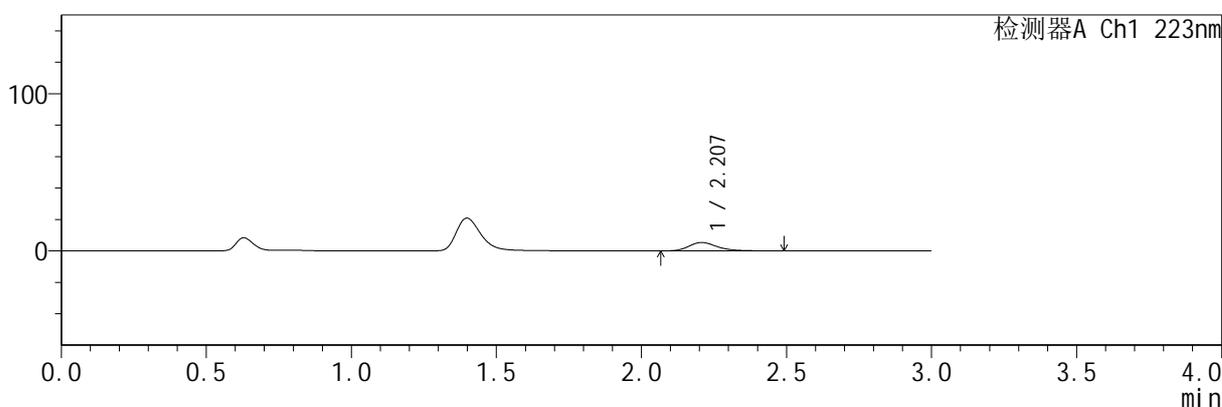
SMF-229

<样品信息>

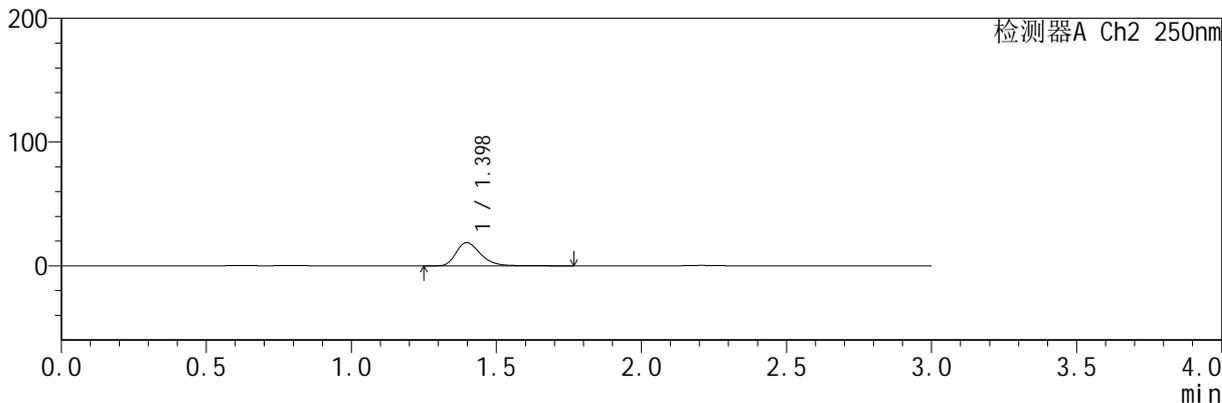
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-36-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:27:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	36132	5331	100.000	2558	1.252	--
总计		36132	5331	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	111012	18791	100.000	1348	1.315	--
总计		111012	18791	100.000			

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



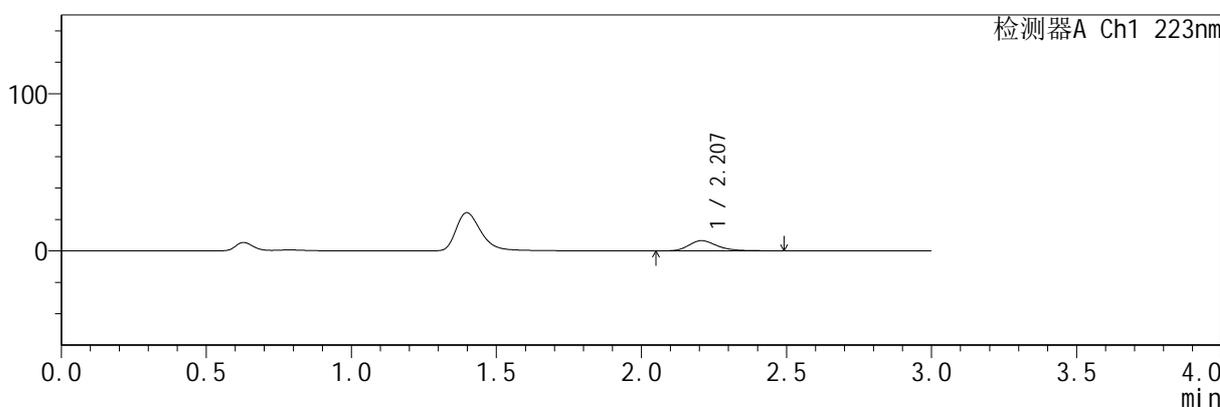
SMF-229

<样品信息>

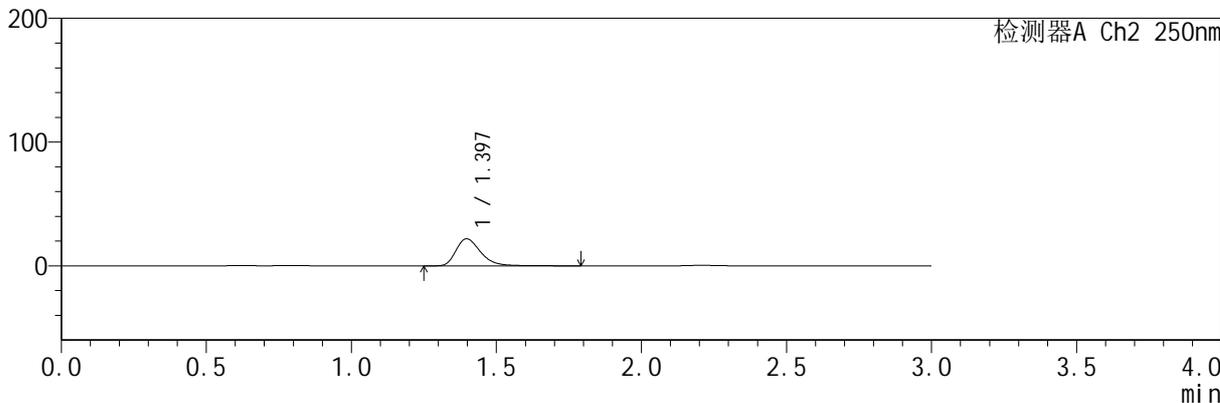
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-37-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:30:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:16:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	43710	6466	100.000	2580	1.260	--
总计		43710	6466	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	130573	21905	100.000	1336	1.328	--
总计		130573	21905	100.000			

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



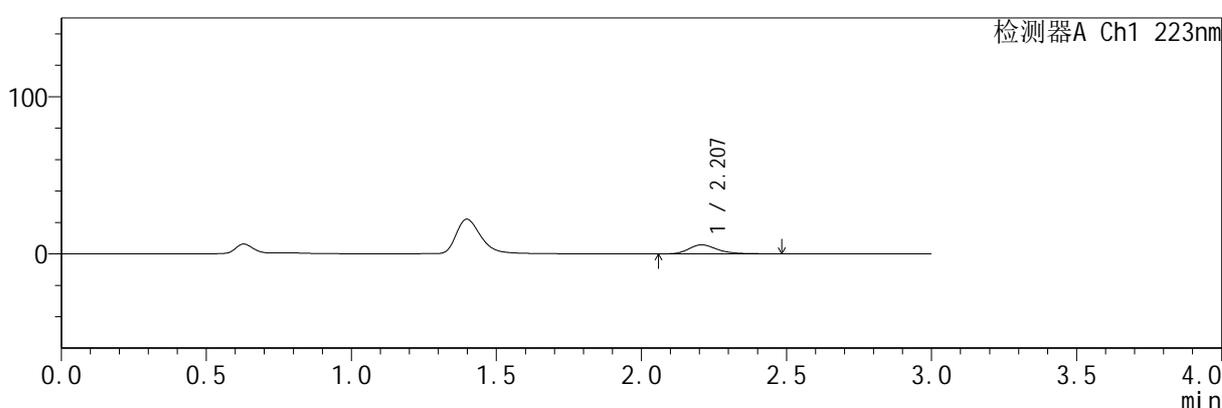
SMF-229

<样品信息>

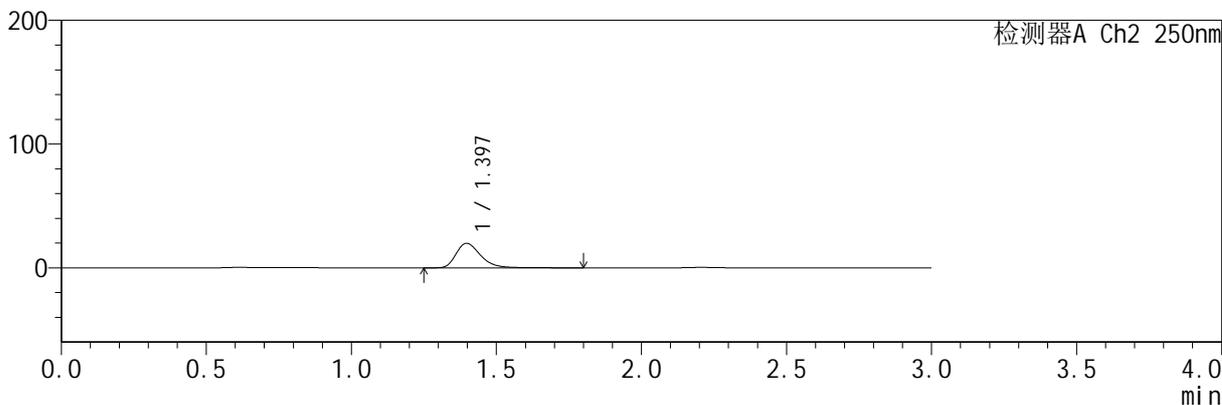
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-38-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:33:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	38632	5717	100.000	2584	1.258	--
总计		38632	5717	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	117782	19864	100.000	1351	1.332	--
总计		117782	19864	100.000			

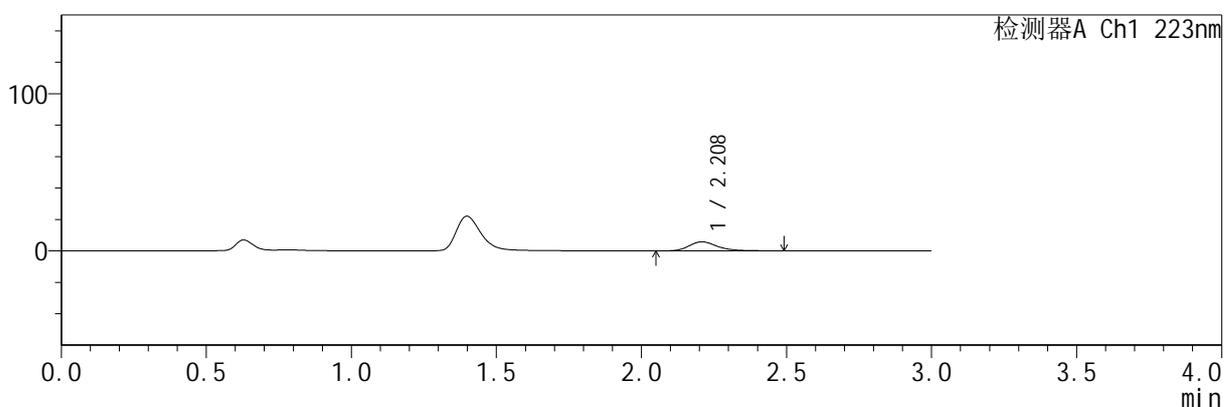
图33 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

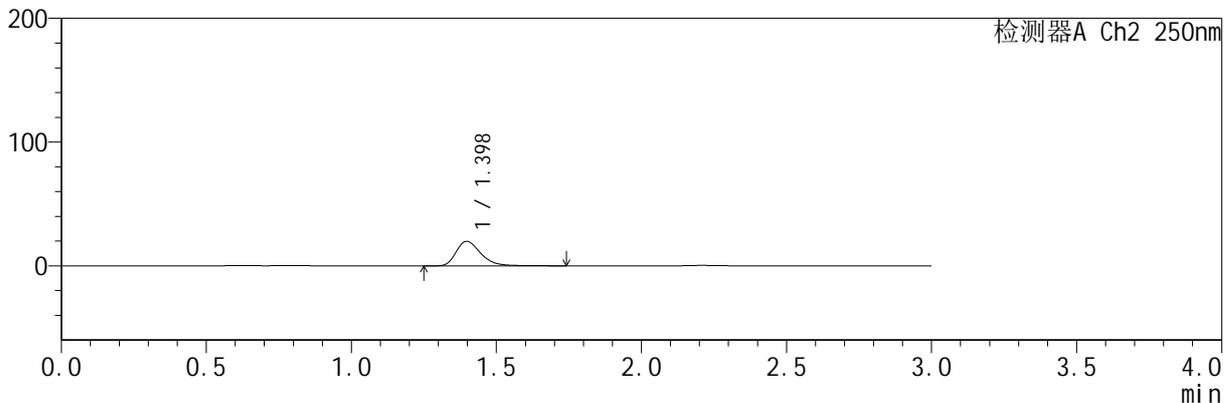
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-39-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:37:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	38700	5721	100.000	2582	1.258	--
总计		38700	5721	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	117518	19864	100.000	1348	1.329	--
总计		117518	19864	100.000			

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



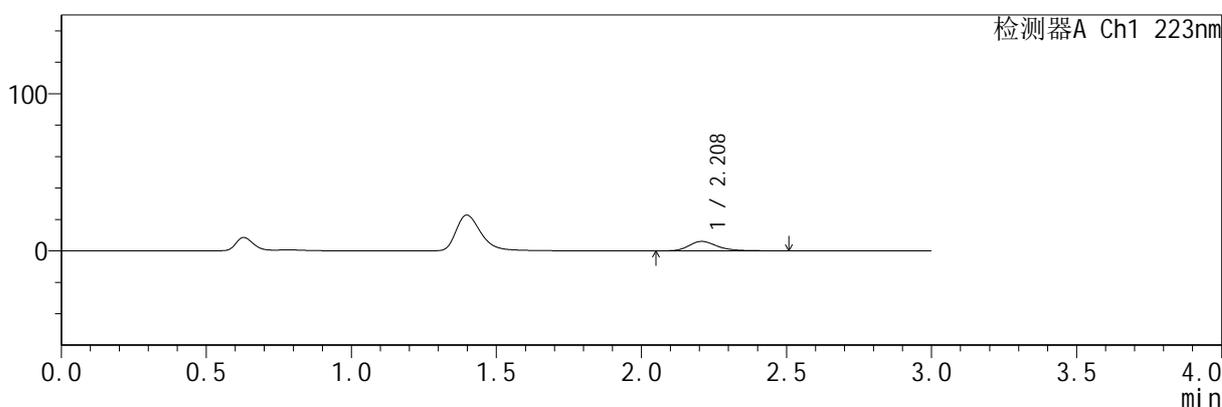
SMF-229

<样品信息>

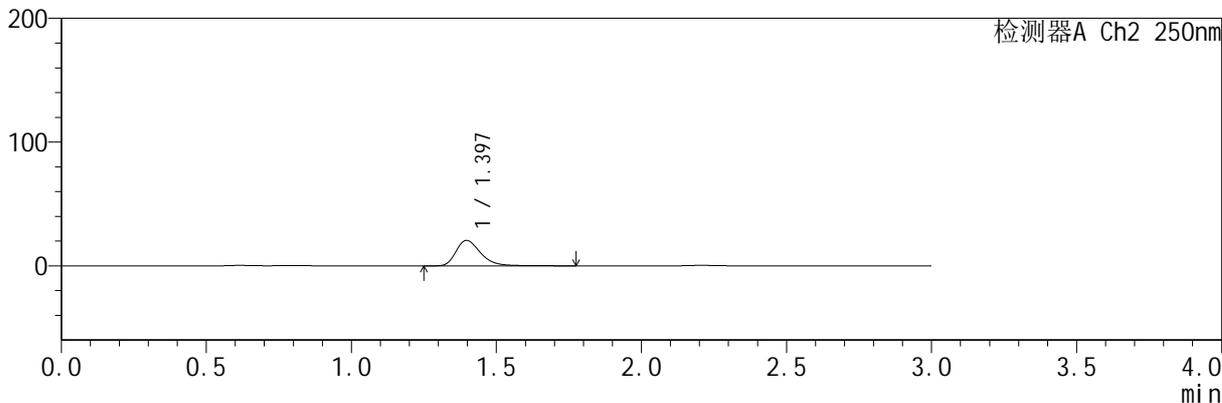
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-40-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:40:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	40666	5984	100.000	2579	1.262	--
总计		40666	5984	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	121968	20551	100.000	1345	1.333	--
总计		121968	20551	100.000			

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



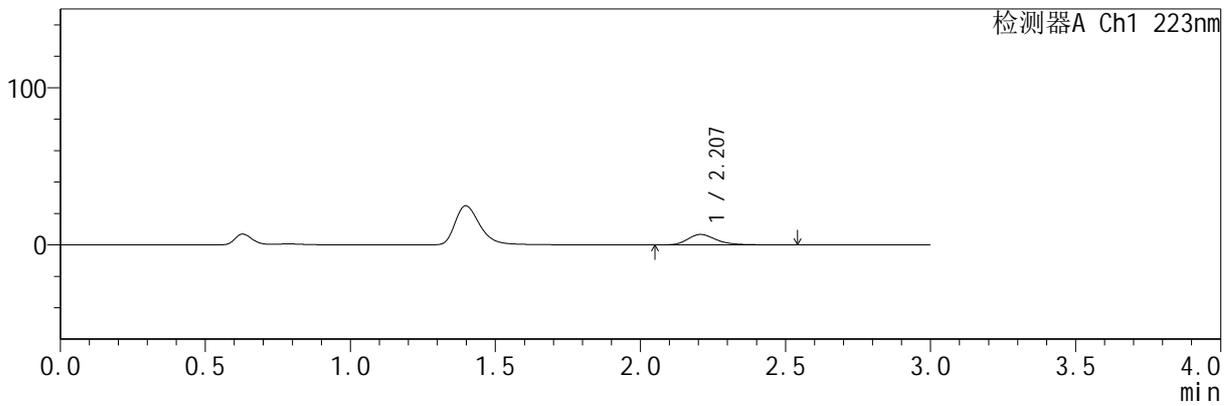
SMF-229

<样品信息>

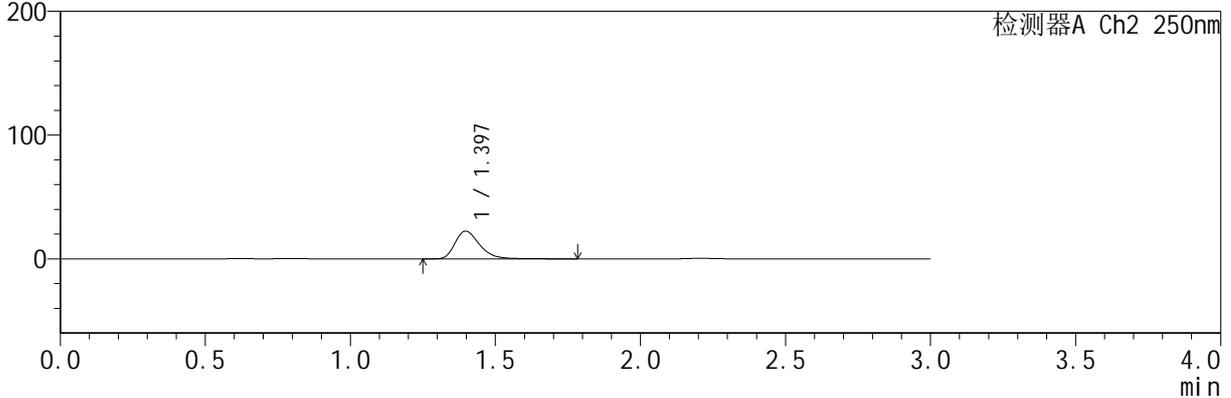
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-41-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:44:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	45245	6635	100.000	2560	1.265	--
总计		45245	6635	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	133282	22439	100.000	1339	1.326	--
总计		133282	22439	100.000			

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



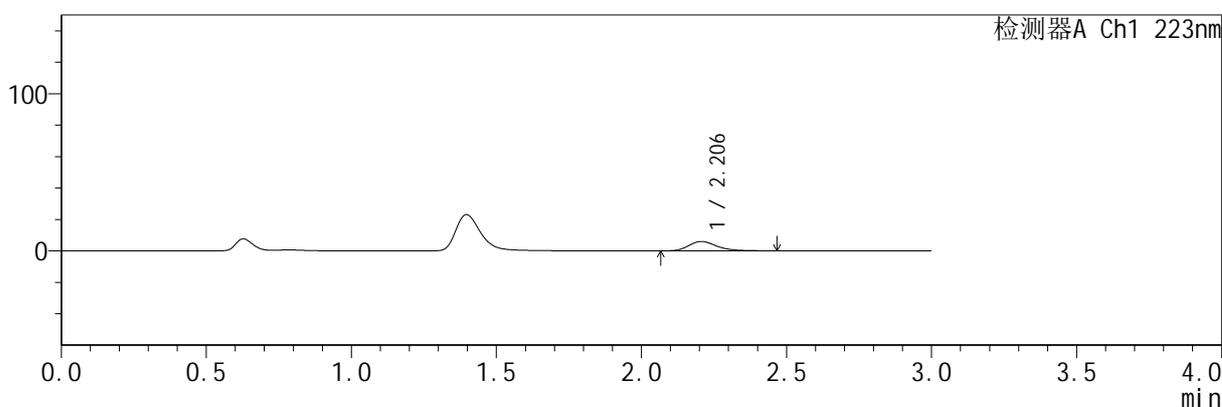
SMF-229

<样品信息>

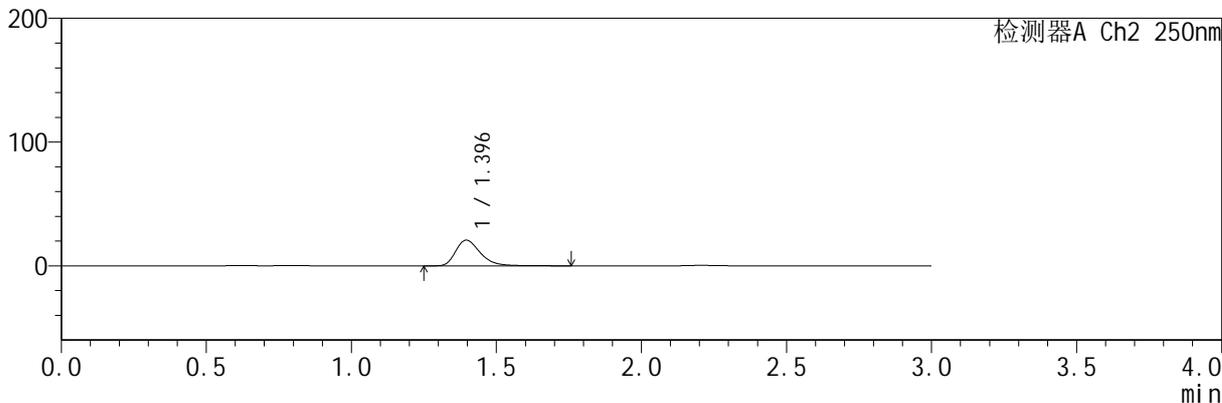
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-42-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:47:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	40242	5974	100.000	2576	1.266	--
总计		40242	5974	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	123446	20783	100.000	1339	1.333	--
总计		123446	20783	100.000			

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



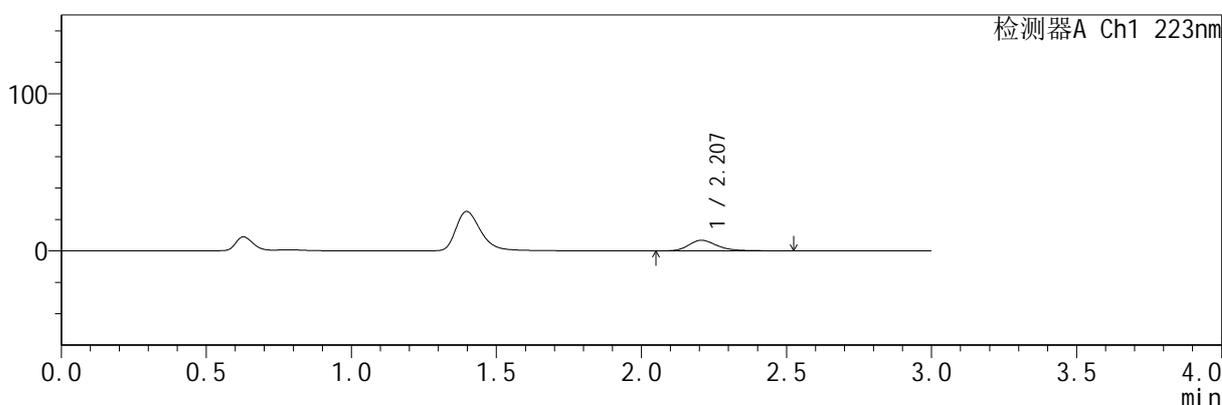
SMF-229

<样品信息>

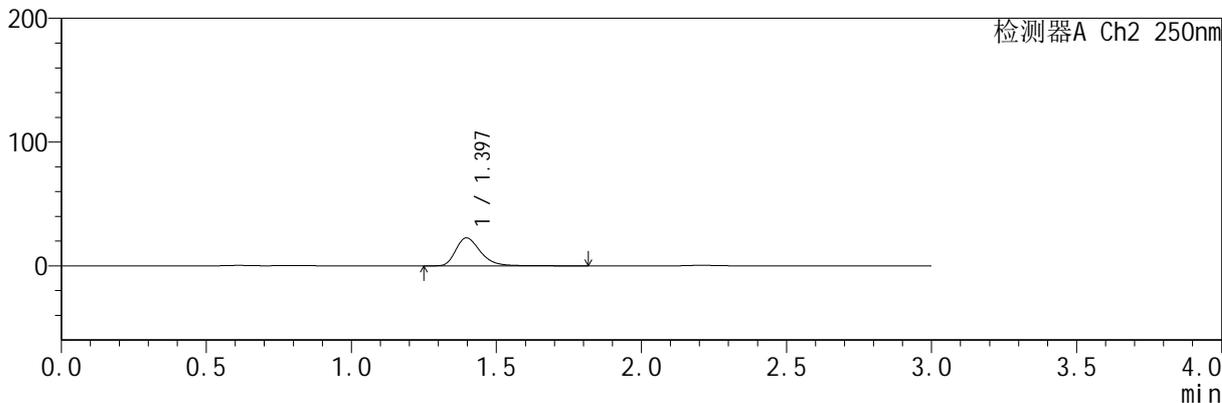
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-43-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:50:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	45721	6727	100.000	2566	1.265	--
总计		45721	6727	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	134424	22595	100.000	1339	1.329	--
总计		134424	22595	100.000			

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



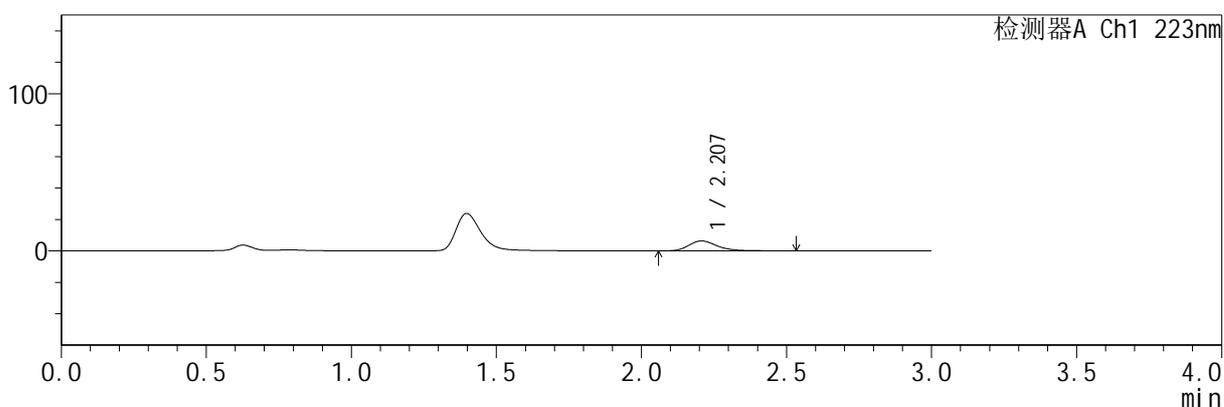
SMF-229

<样品信息>

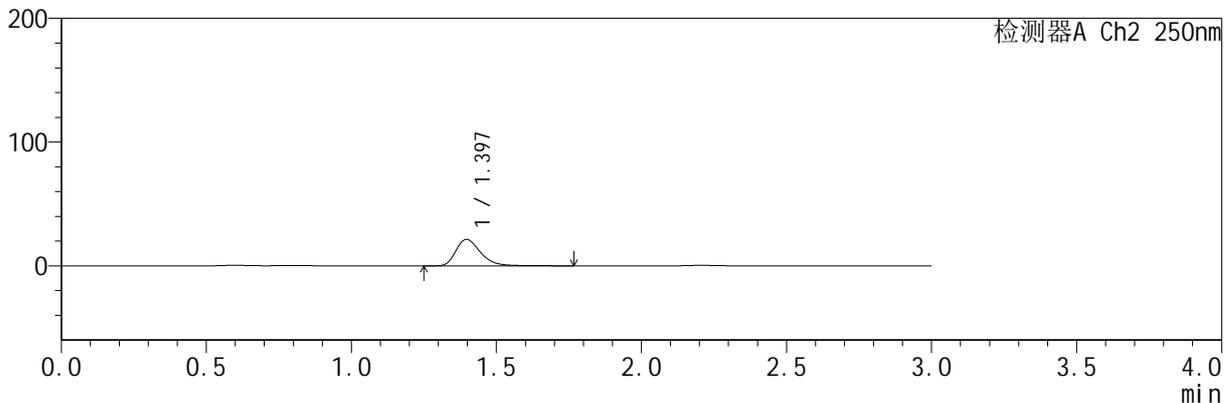
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-44-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:54:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	42825	6298	100.000	2556	1.259	--
总计		42825	6298	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	127257	21412	100.000	1335	1.328	--
总计		127257	21412	100.000			

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



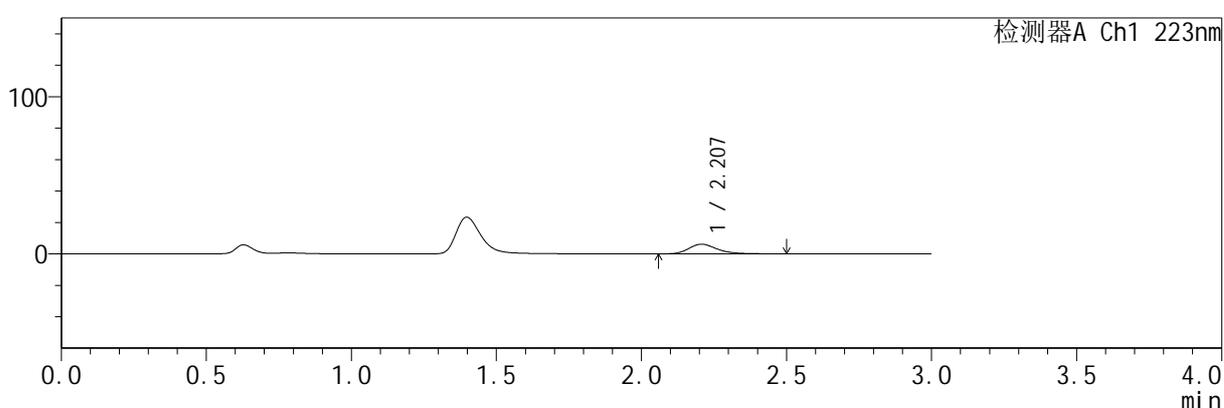
SMF-229

<样品信息>

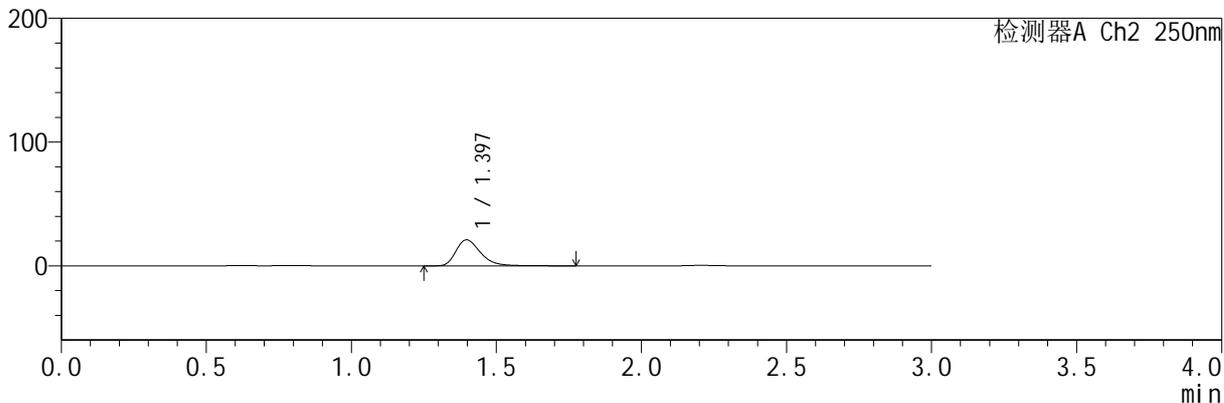
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-45-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:57:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	41610	6125	100.000	2554	1.264	--
总计		41610	6125	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	124987	21011	100.000	1338	1.334	--
总计		124987	21011	100.000			

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



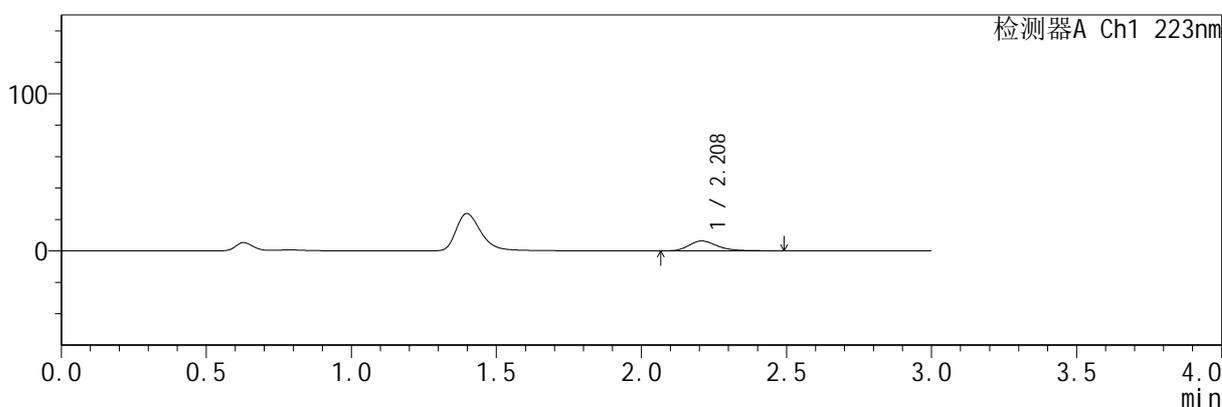
SMF-229

<样品信息>

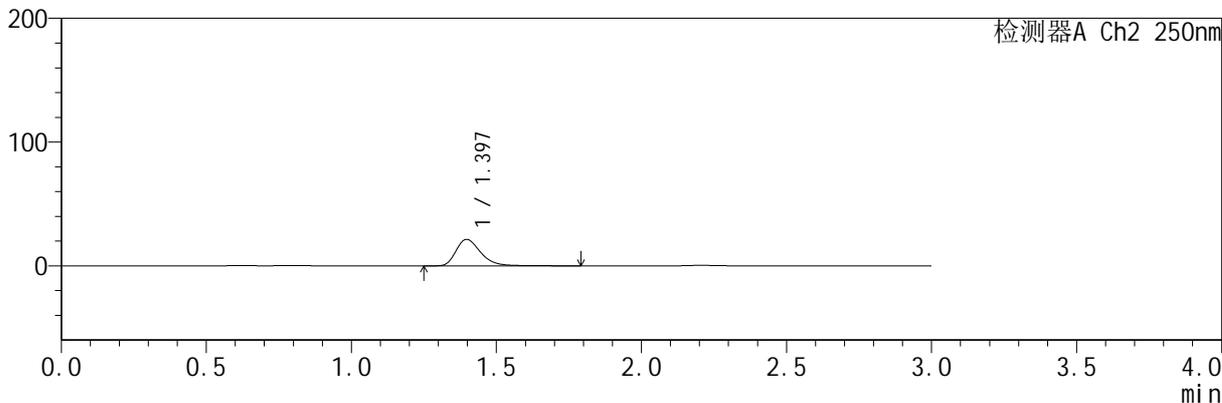
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-46-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:00:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	42534	6276	100.000	2568	1.259	--
总计		42534	6276	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	127255	21399	100.000	1336	1.327	--
总计		127255	21399	100.000			

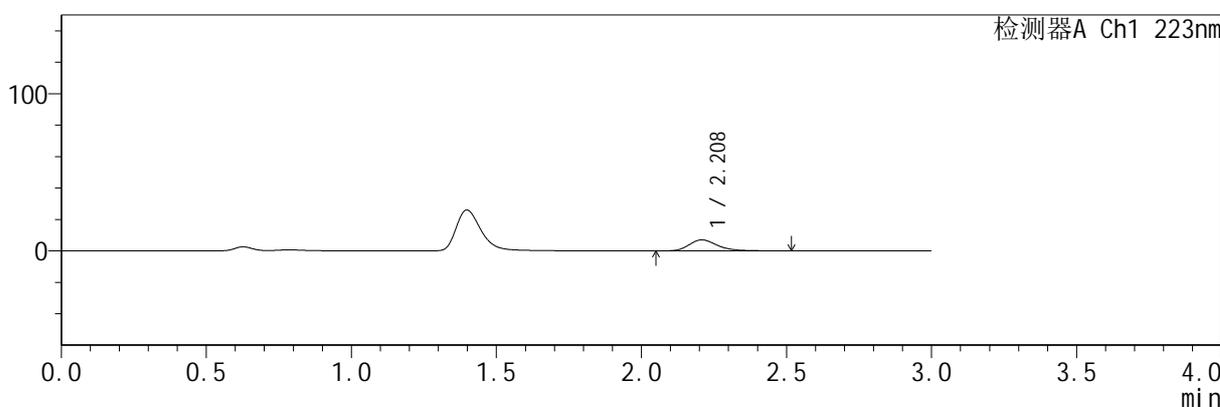
图41 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

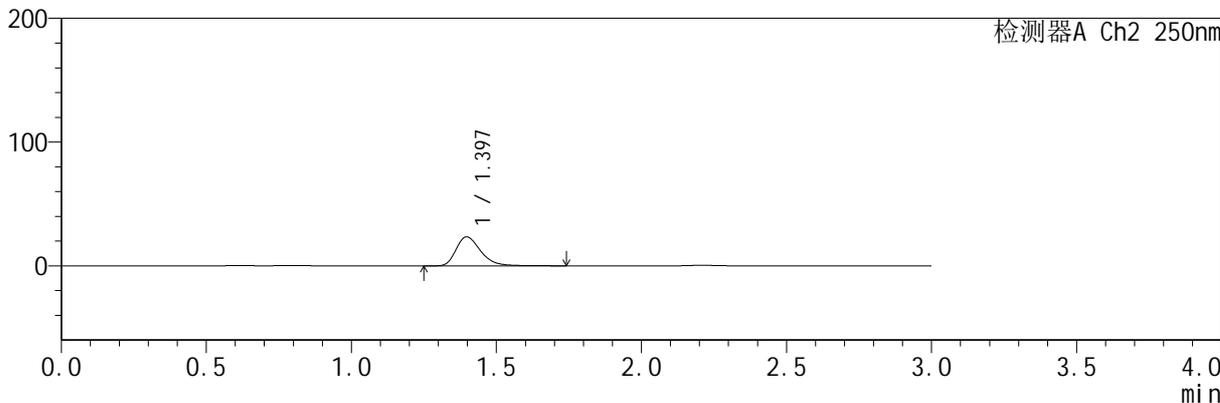
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-47-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:04:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	47420	6990	100.000	2576	1.272	--
总计		47420	6990	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	138751	23436	100.000	1343	1.326	--
总计		138751	23436	100.000			

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



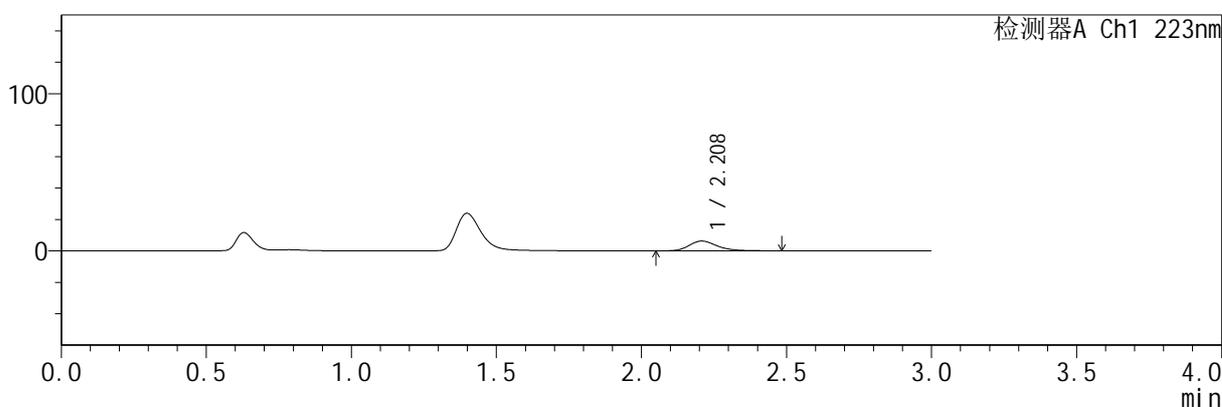
SMF-229

<样品信息>

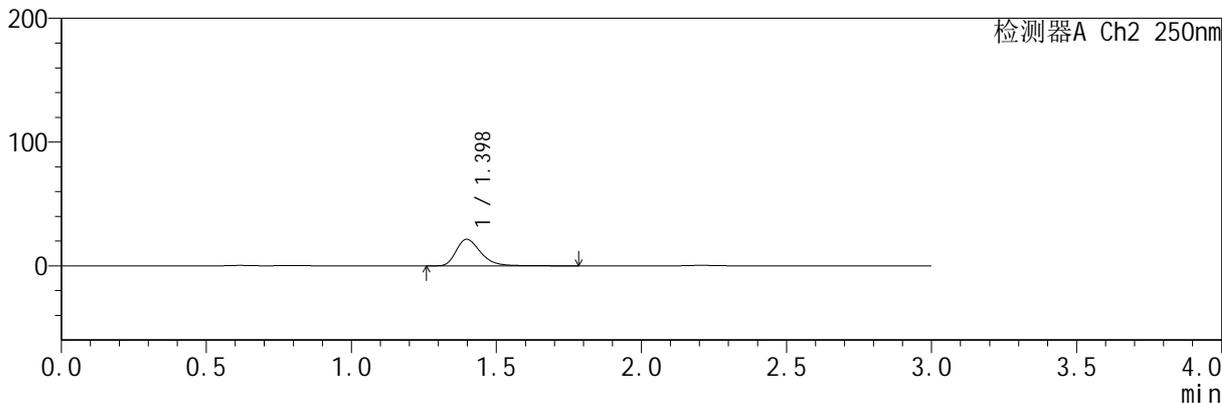
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-48-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:07:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:16:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	41666	6193	100.000	2608	1.257	--
总计		41666	6193	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	126856	21482	100.000	1356	1.326	--
总计		126856	21482	100.000			

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



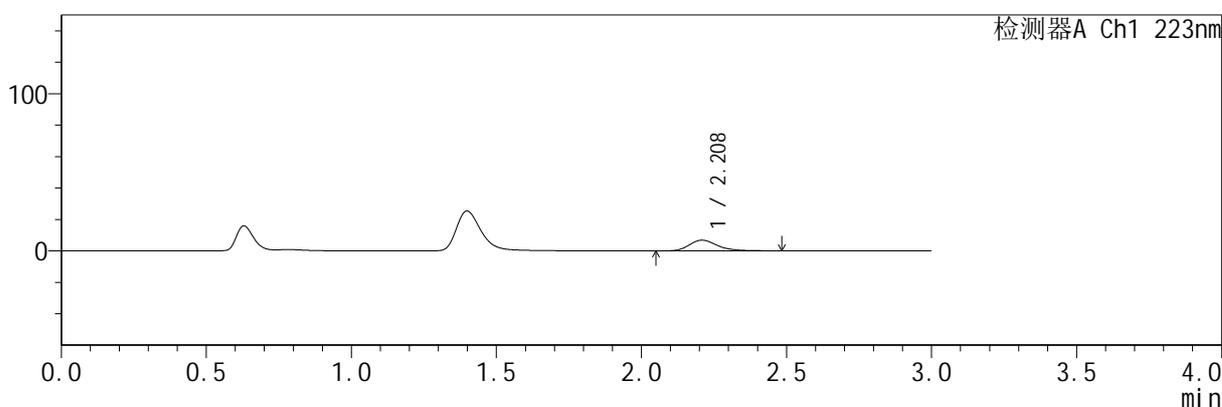
SMF-229

<样品信息>

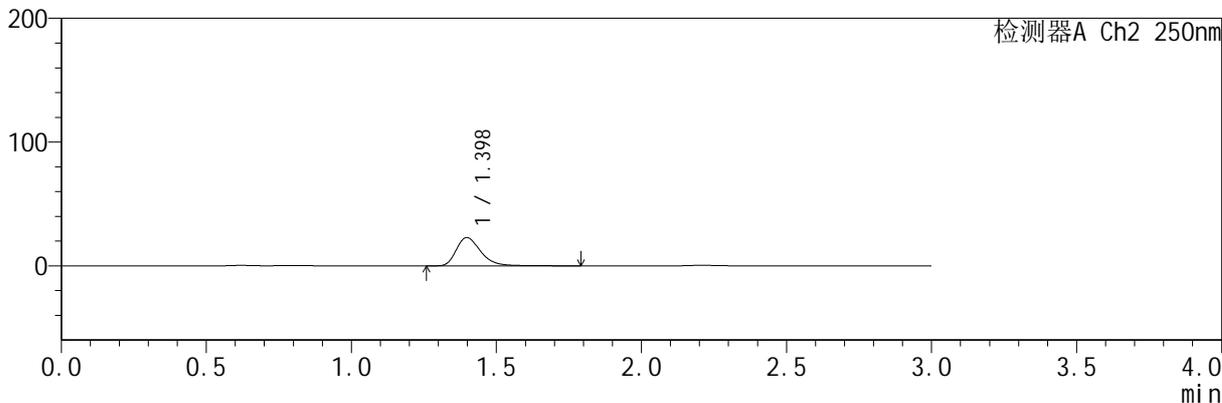
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-49-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:10:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	45888	6792	100.000	2598	1.269	--
总计		45888	6792	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	134748	22857	100.000	1366	1.332	--
总计		134748	22857	100.000			

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



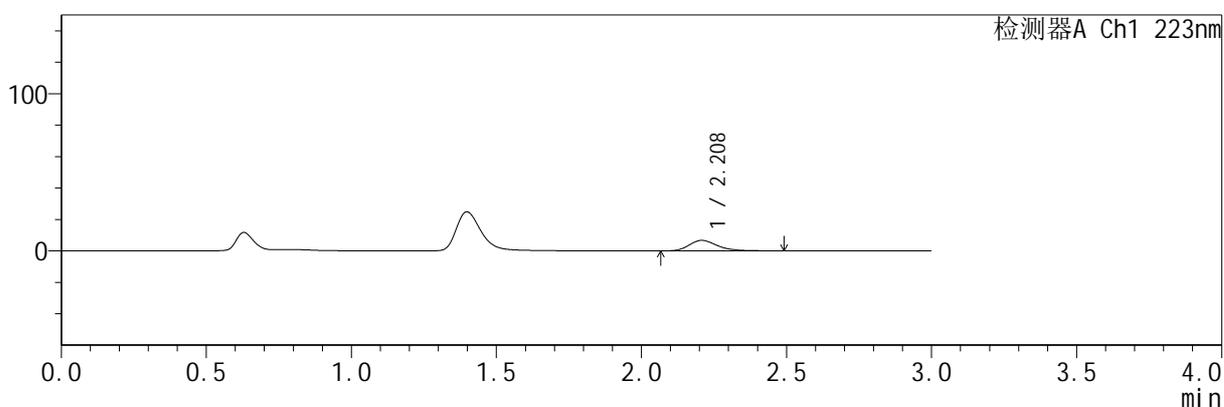
SMF-229

<样品信息>

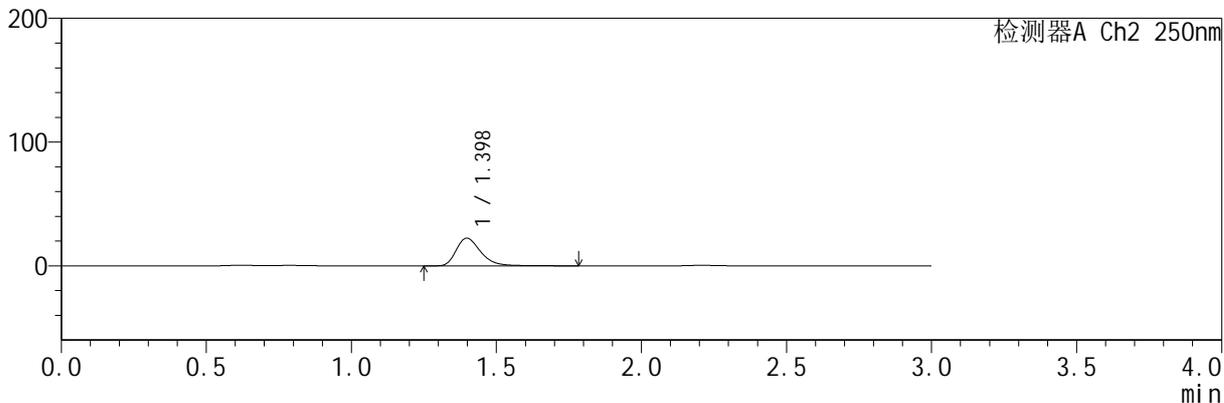
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-50-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:14:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	44957	6660	100.000	2589	1.259	--
总计		44957	6660	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	132434	22392	100.000	1356	1.332	--
总计		132434	22392	100.000			

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



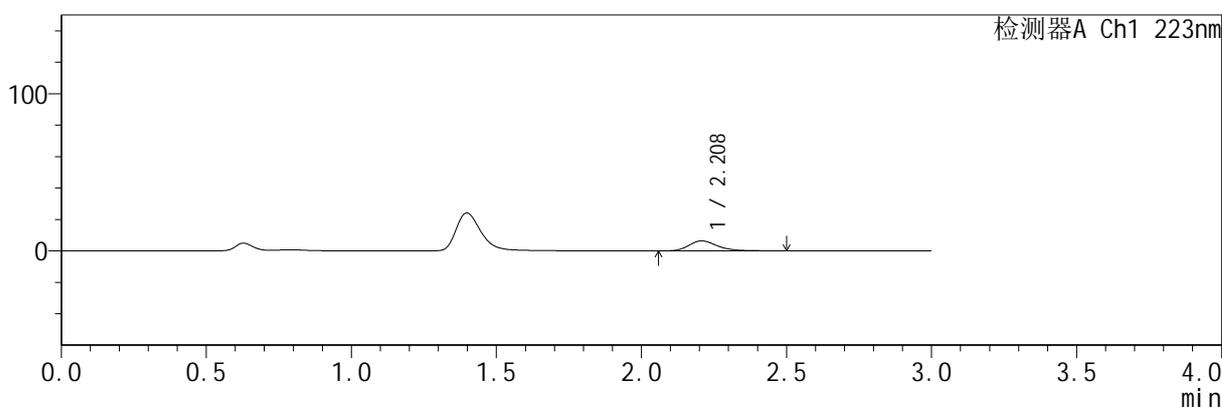
SMF-229

<样品信息>

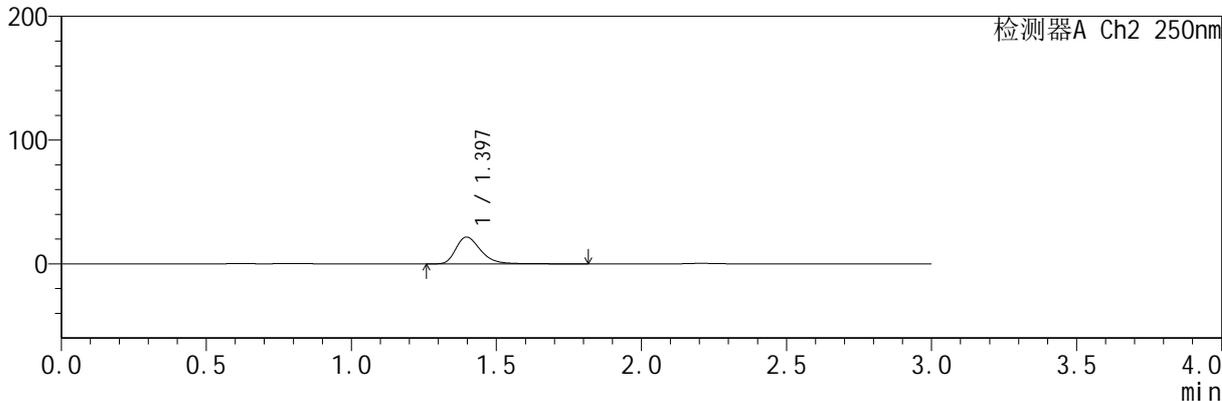
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-51-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:17:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:16:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	43127	6345	100.000	2557	1.258	--
总计		43127	6345	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	129238	21703	100.000	1335	1.327	--
总计		129238	21703	100.000			

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



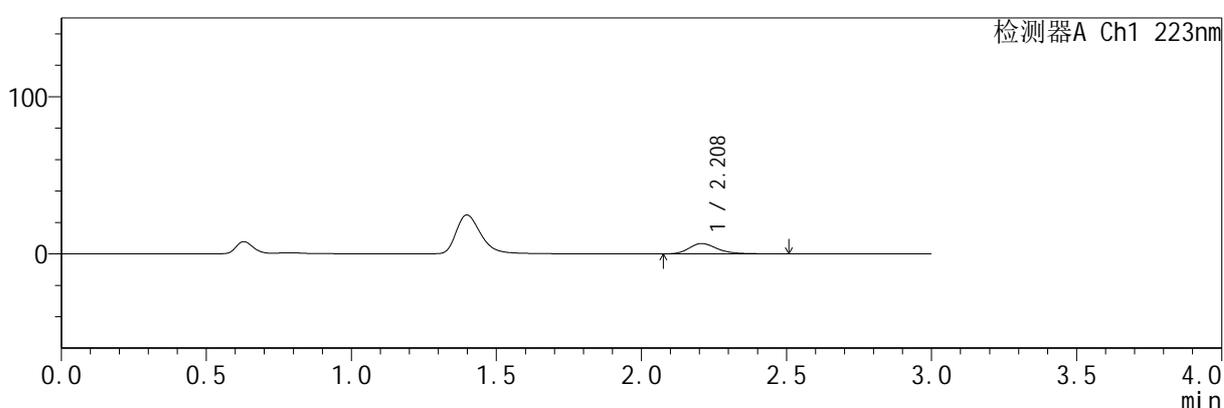
SMF-229

<样品信息>

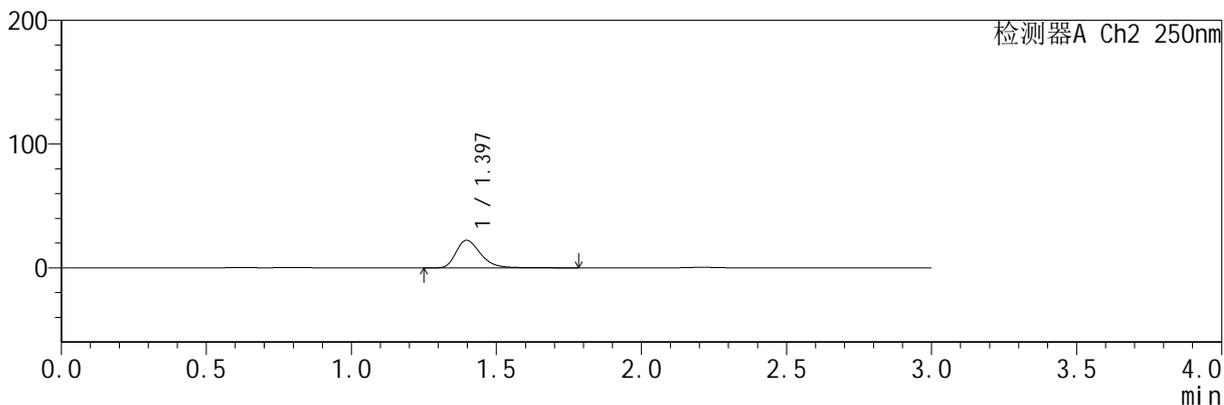
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-52-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:21:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:16:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	44220	6566	100.000	2594	1.257	--
总计		44220	6566	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	132122	22338	100.000	1350	1.322	--
总计		132122	22338	100.000			

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



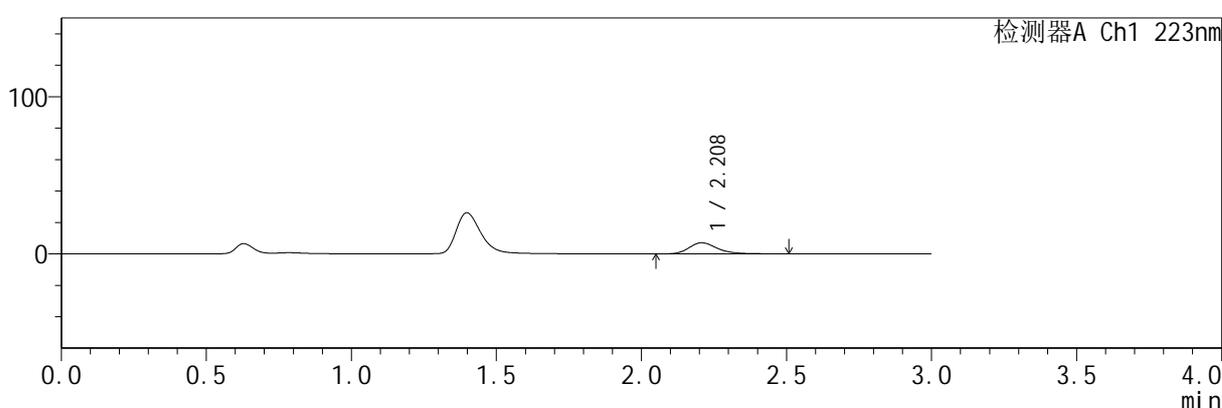
SMF-229

<样品信息>

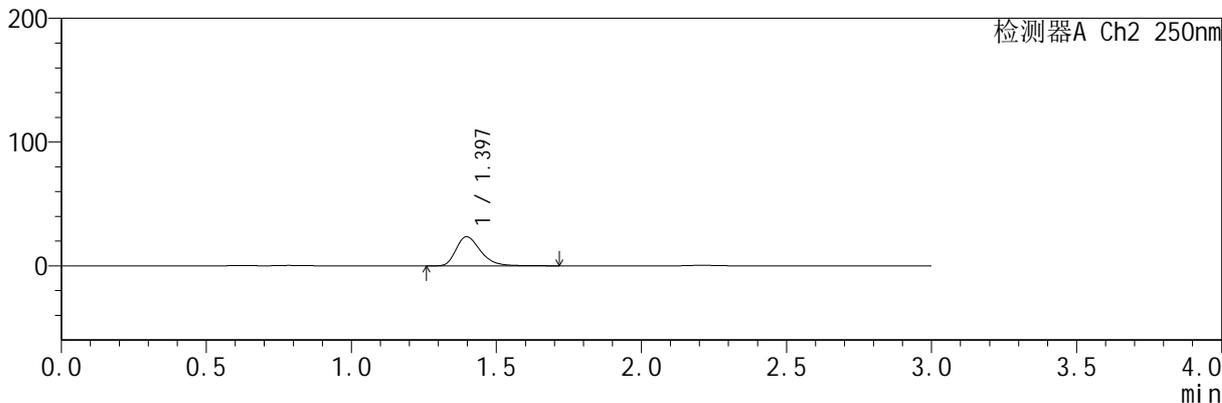
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-53-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:24:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	47730	7032	100.000	2580	1.263	--
总计		47730	7032	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	138562	23529	100.000	1347	1.319	--
总计		138562	23529	100.000			

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



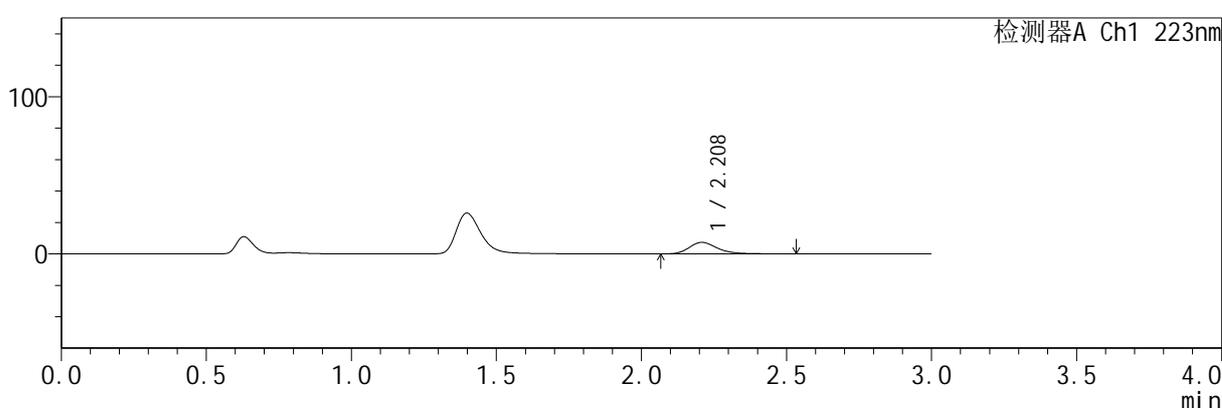
SMF-229

<样品信息>

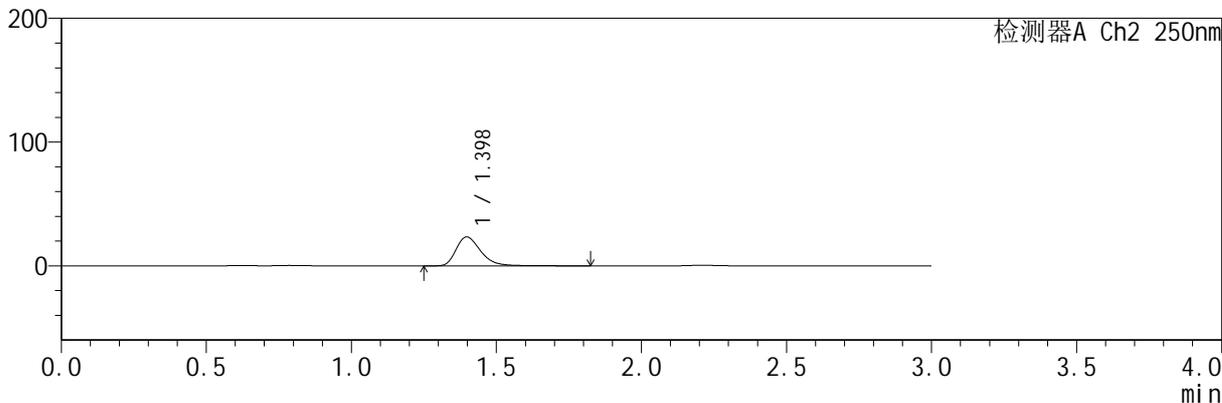
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-54-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:27:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:16:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	49721	7309	100.000	2583	1.269	--
总计		49721	7309	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	138972	23427	100.000	1350	1.331	--
总计		138972	23427	100.000			

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



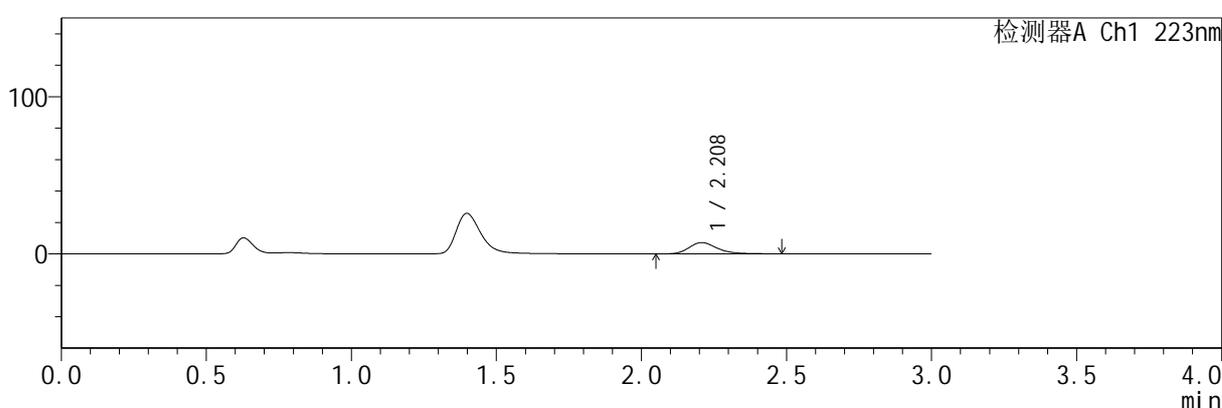
SMF-229

<样品信息>

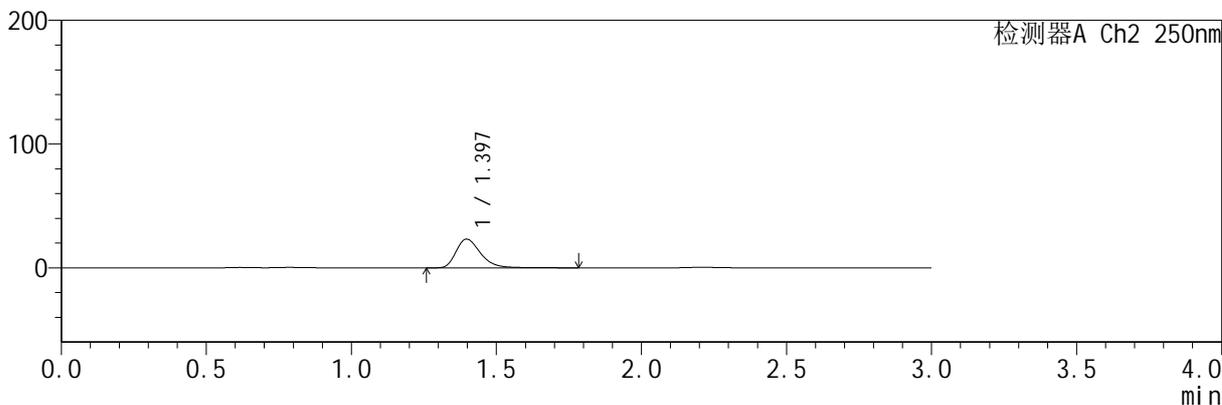
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-55-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:31:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:16:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	48300	7152	100.000	2580	1.254	--
总计		48300	7152	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	137180	23241	100.000	1357	1.330	--
总计		137180	23241	100.000			

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



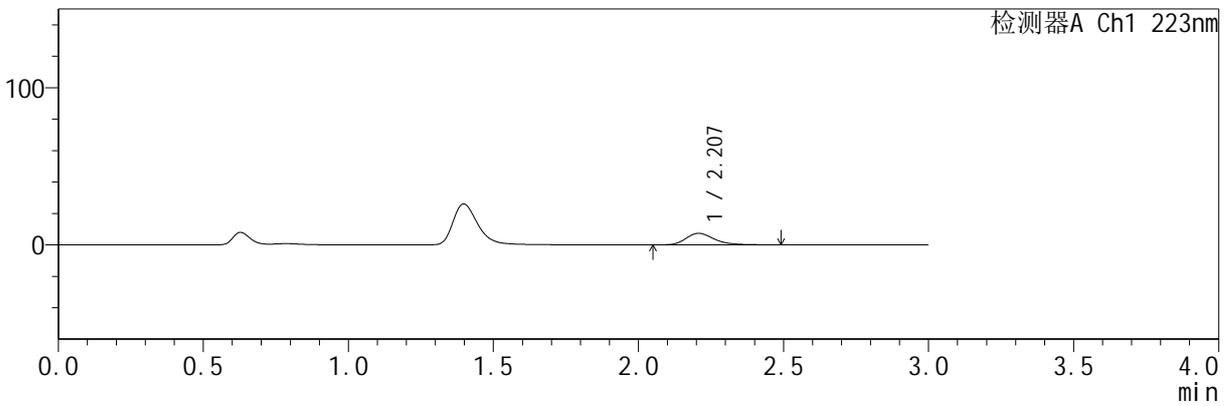
SMF-229

<样品信息>

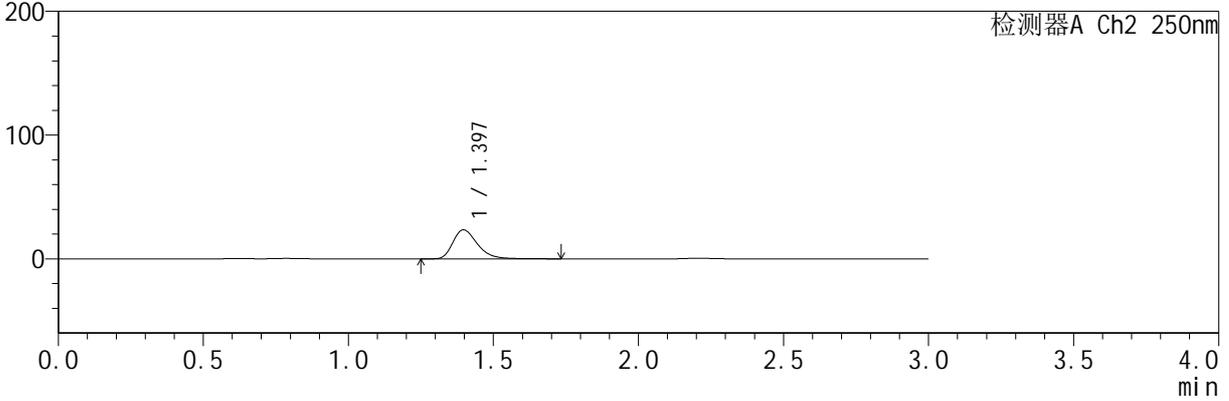
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-56-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:34:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	49866	7351	100.000	2571	1.266	--
总计		49866	7351	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	138867	23505	100.000	1344	1.329	--
总计		138867	23505	100.000			

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



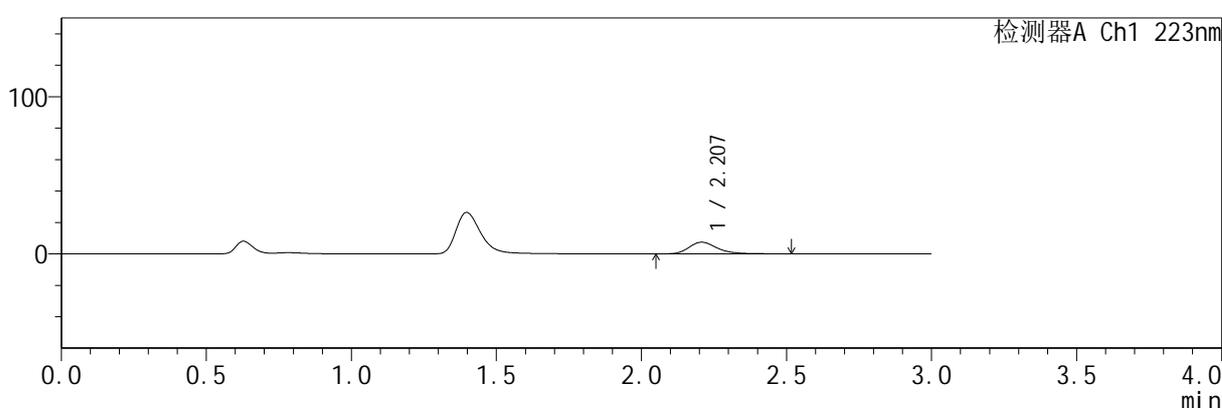
SMF-229

<样品信息>

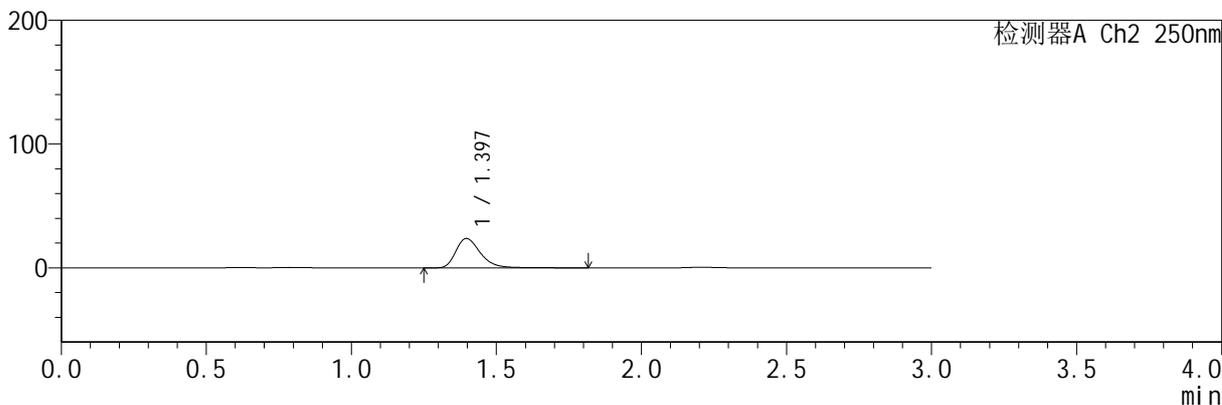
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-57-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:37:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	49898	7397	100.000	2605	1.263	--
总计		49898	7397	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	140921	23779	100.000	1349	1.326	--
总计		140921	23779	100.000			

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



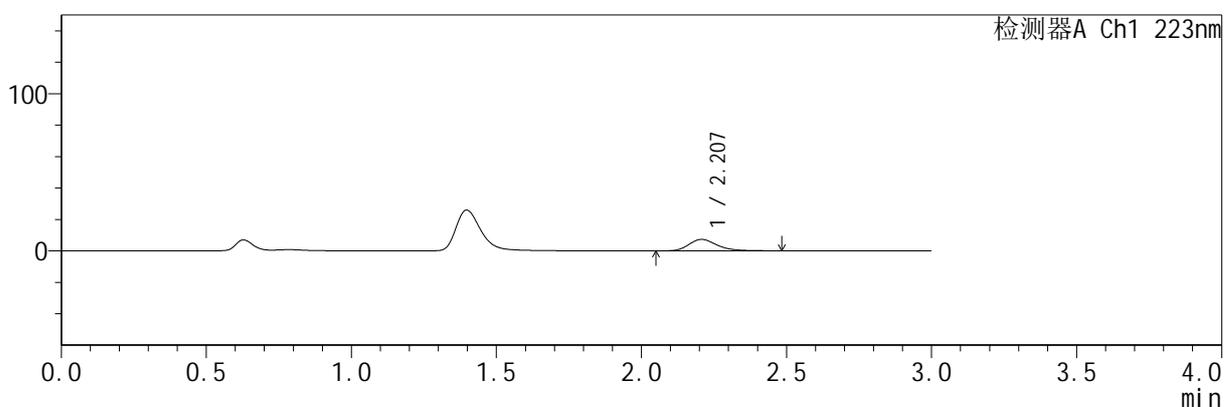
SMF-229

<样品信息>

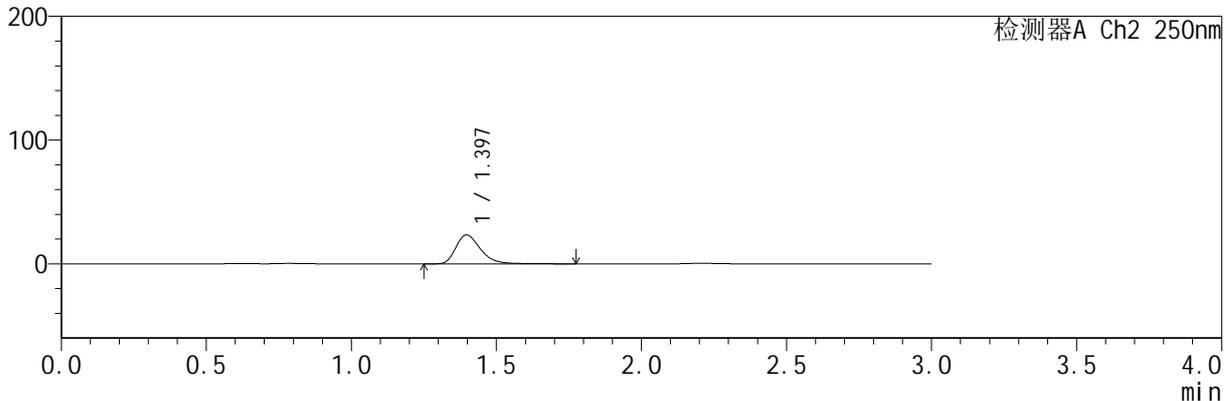
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-58-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:41:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	49233	7277	100.000	2581	1.267	--
总计		49233	7277	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	138861	23393	100.000	1340	1.327	--
总计		138861	23393	100.000			

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



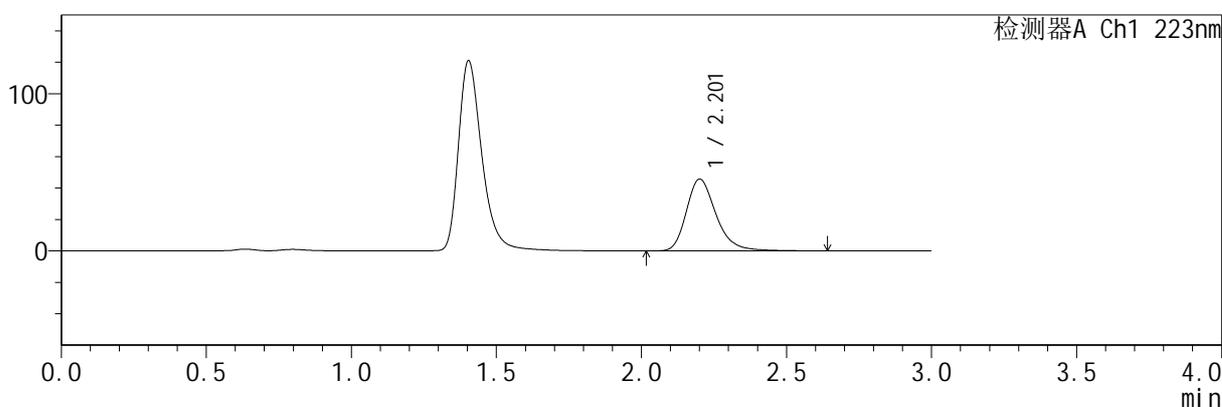
SMF-229

<样品信息>

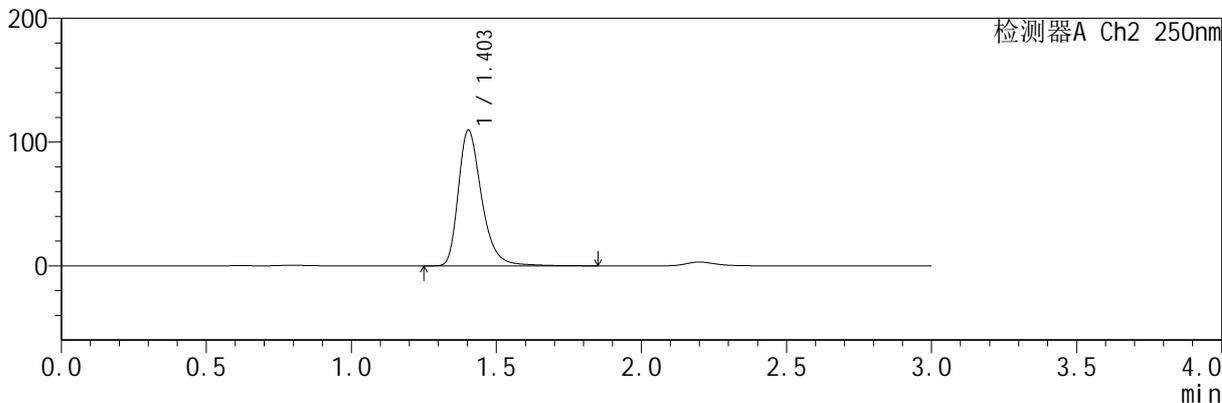
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-60-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:48:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	324691	45504	100.000	2340	1.271	--
总计		324691	45504	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	614572	109519	100.000	1533	1.331	--
总计		614572	109519	100.000			

图55 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



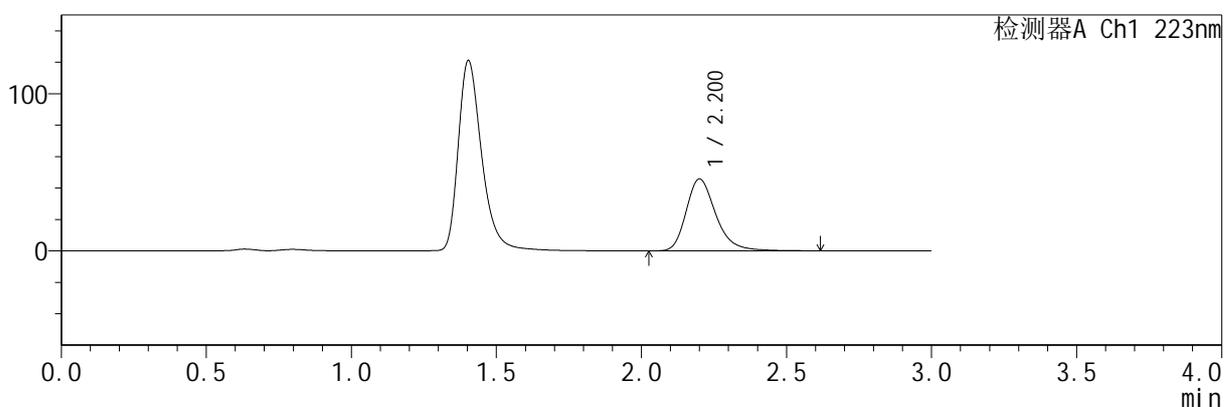
SMF-229

<样品信息>

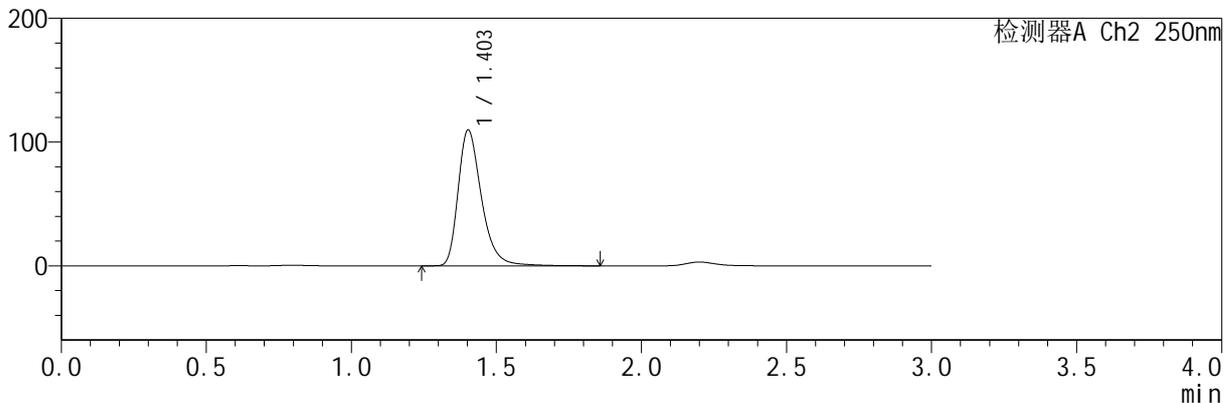
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-61-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:51:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	324931	45620	100.000	2338	1.274	--
总计		324931	45620	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	615093	109487	100.000	1534	1.335	--
总计		615093	109487	100.000			

图56 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



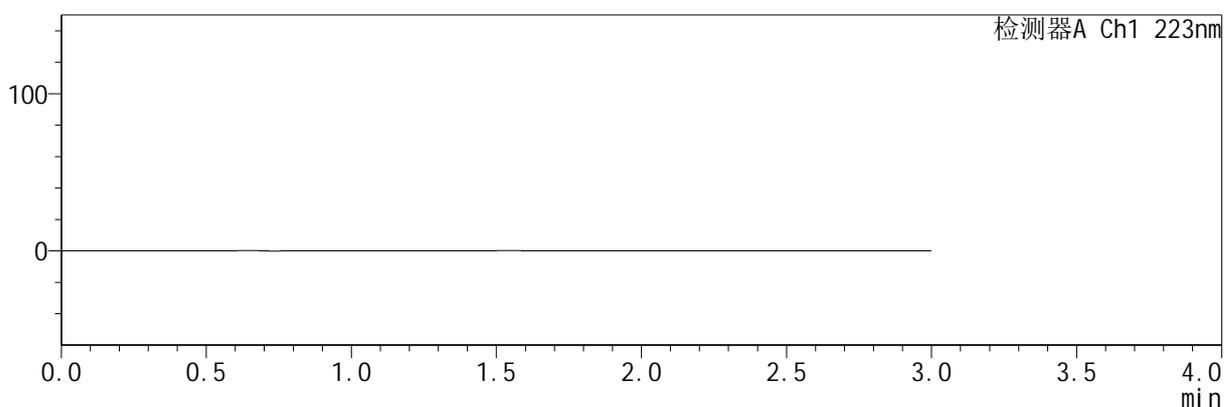
SMF-229

<样品信息>

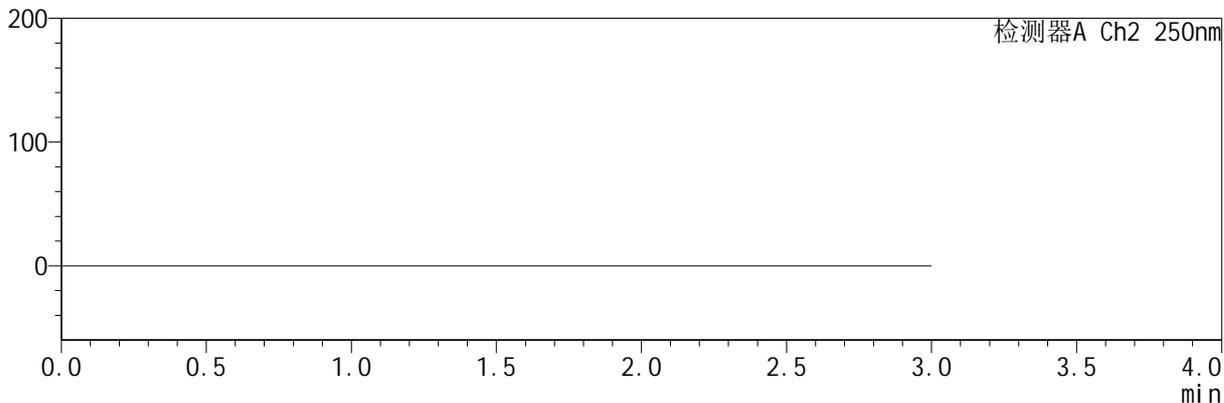
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-62-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:54:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

图57 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



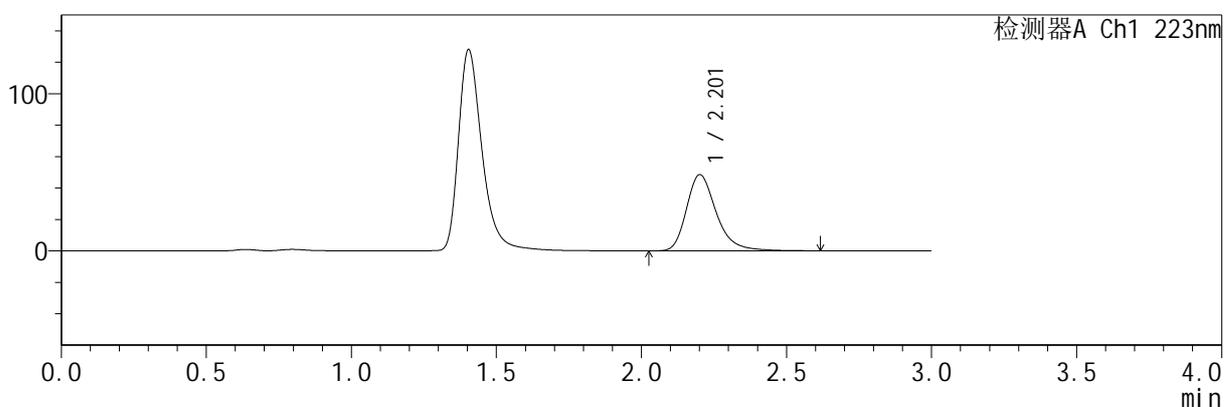
SMF-229

<样品信息>

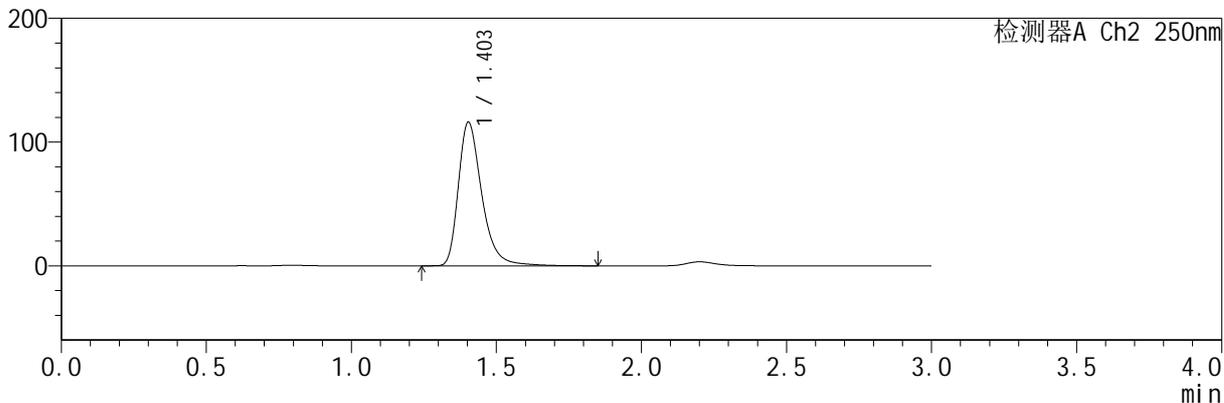
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-64-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:01:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	346230	48304	100.000	2337	1.293	--
总计		346230	48304	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	654245	116000	100.000	1536	1.351	--
总计		654245	116000	100.000			

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



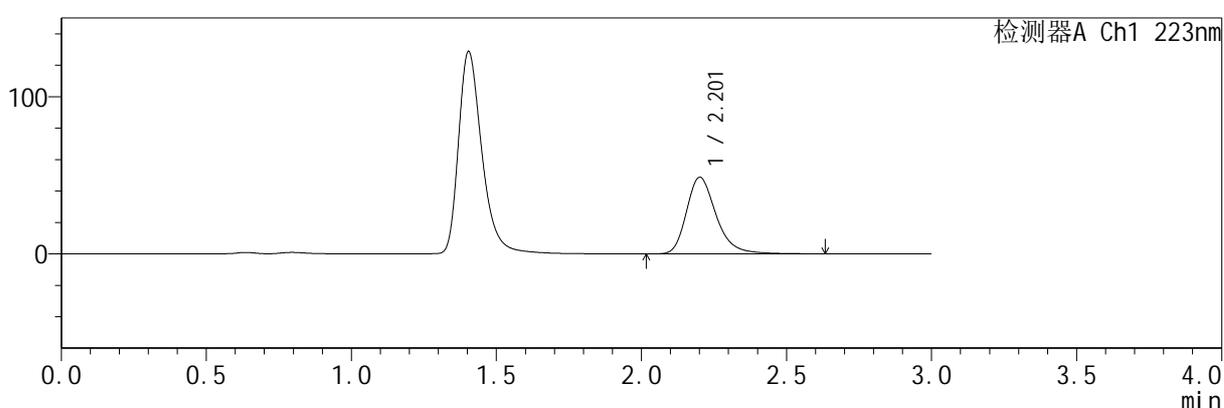
SMF-229

<样品信息>

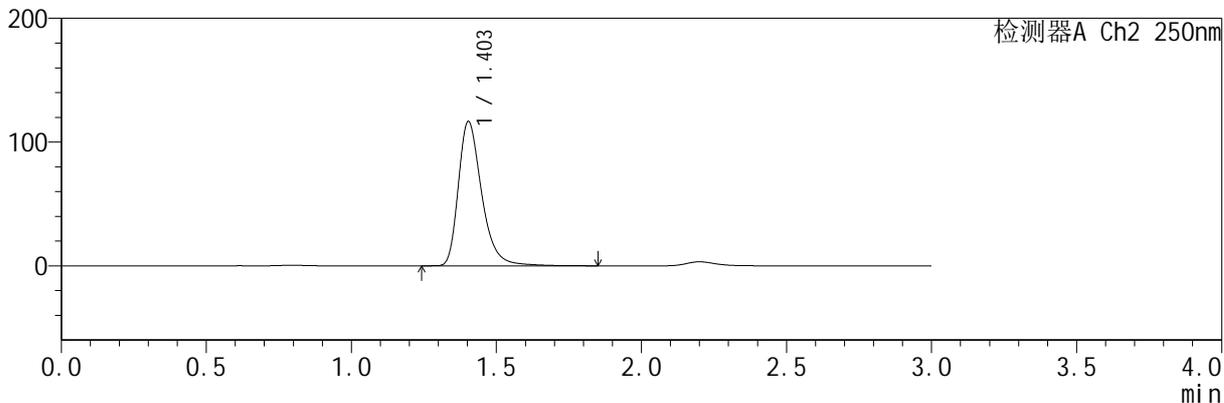
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-65-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:05:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	346766	48563	100.000	2342	1.280	--
总计		346766	48563	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	654558	116576	100.000	1537	1.340	--
总计		654558	116576	100.000			

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



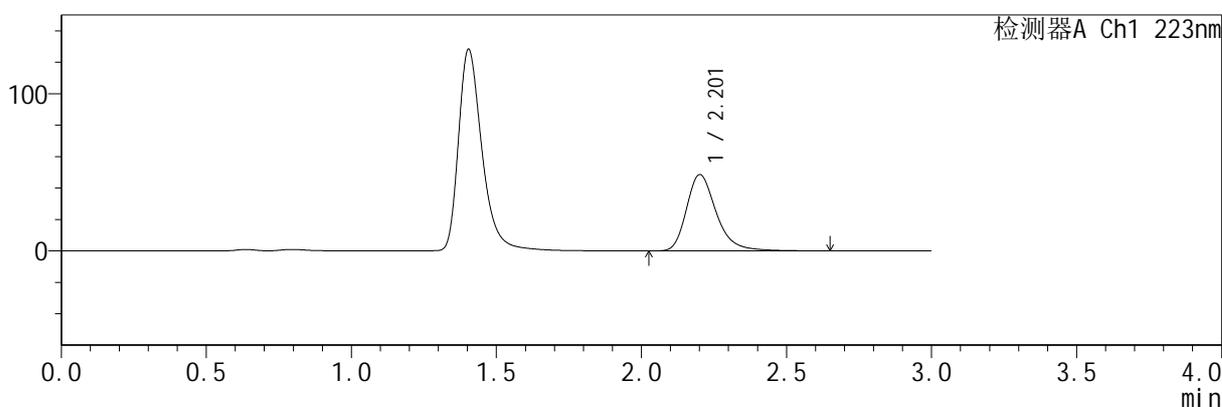
SMF-229

<样品信息>

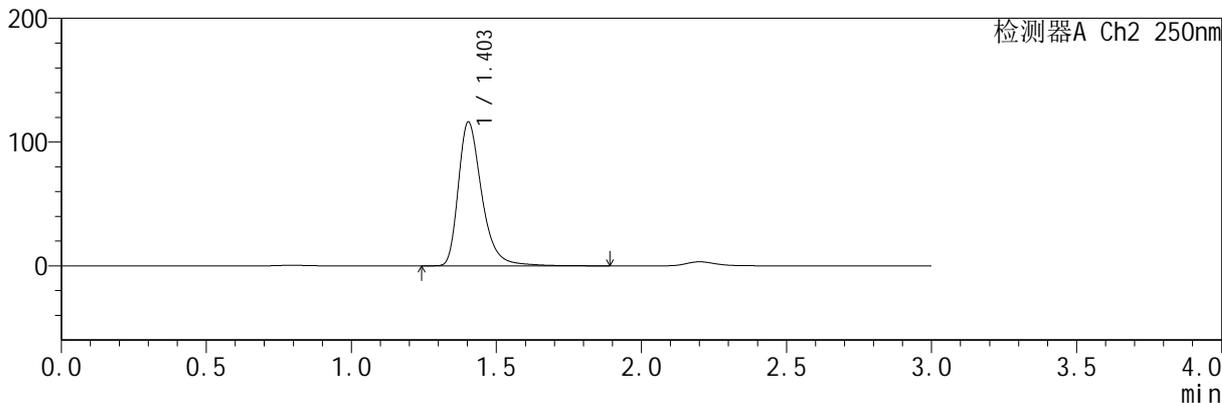
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-66-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:08:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	346768	48397	100.000	2339	1.290	--
总计		346768	48397	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	654705	116160	100.000	1536	1.350	--
总计		654705	116160	100.000			

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



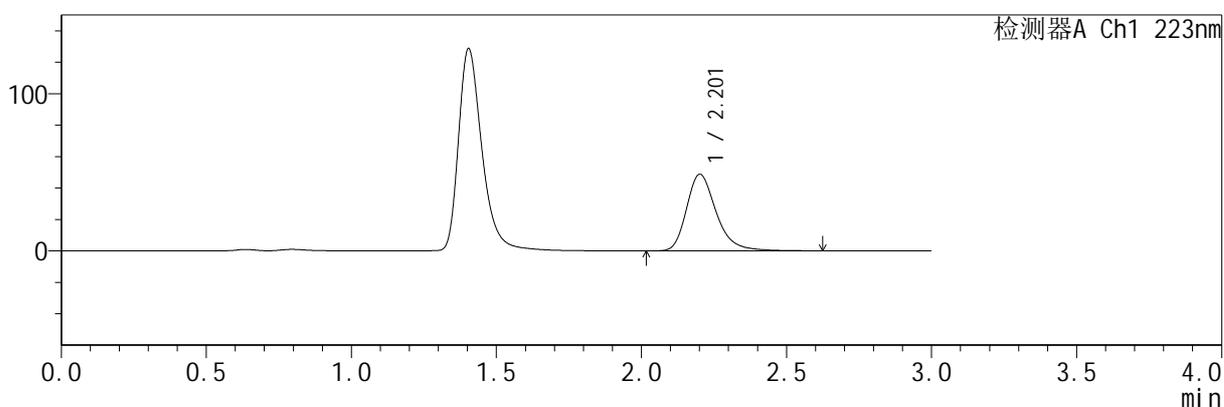
SMF-229

<样品信息>

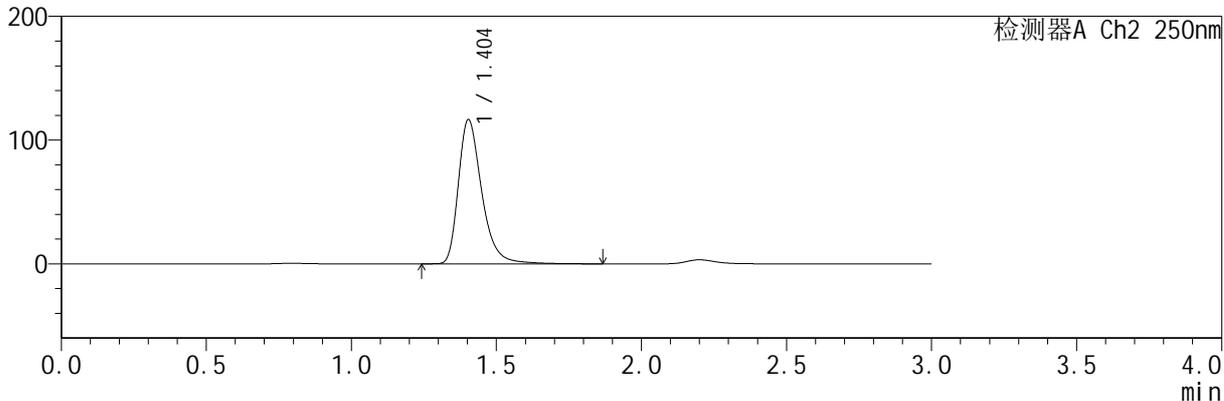
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-67-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:11:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	346727	48550	100.000	2346	1.285	--
总计		346727	48550	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	654691	116491	100.000	1538	1.343	--
总计		654691	116491	100.000			

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



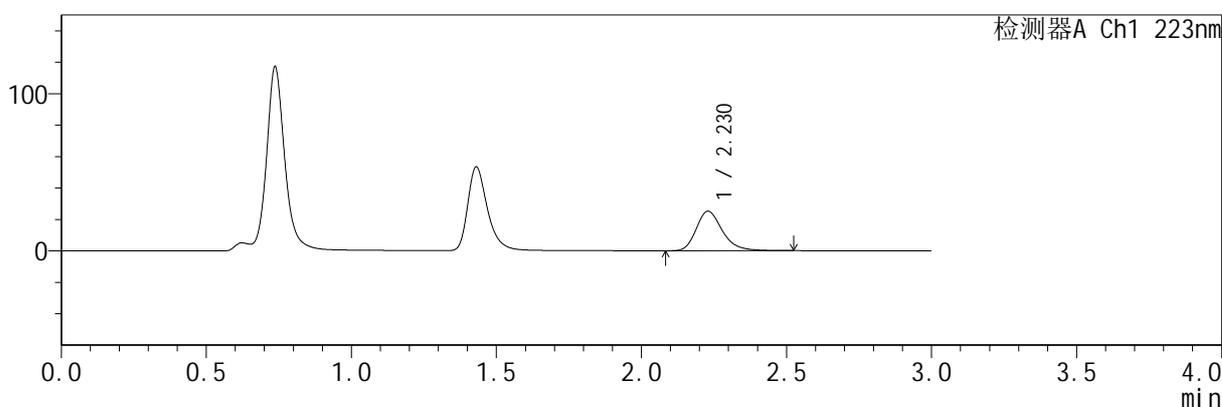
SMF-229

<样品信息>

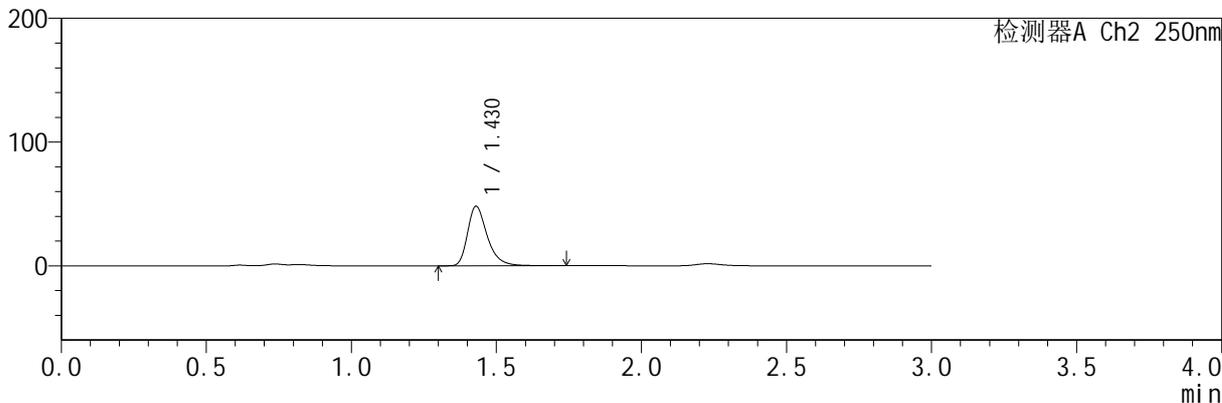
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-69-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:18:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	157540	25161	100.000	3067	1.255	--
总计		157540	25161	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	227269	48144	100.000	2245	1.344	--
总计		227269	48144	100.000			

图64 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



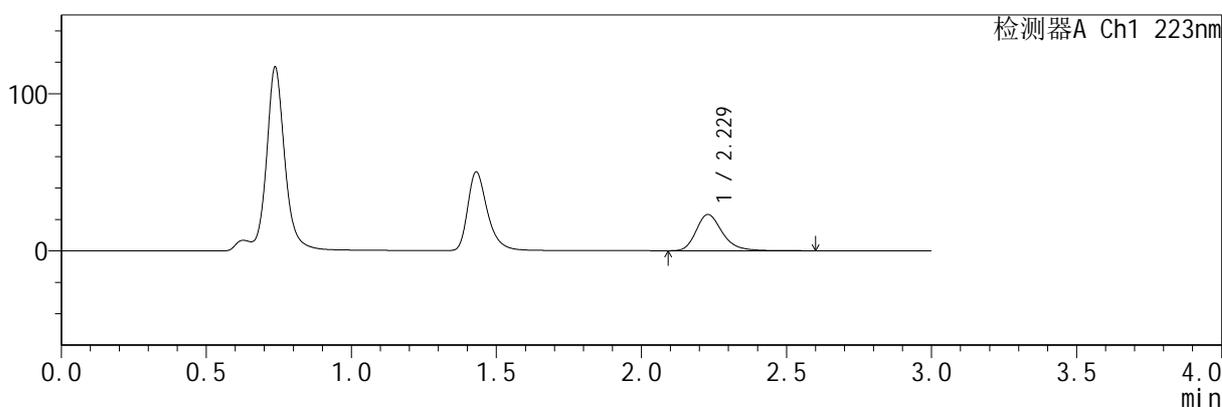
SMF-229

<样品信息>

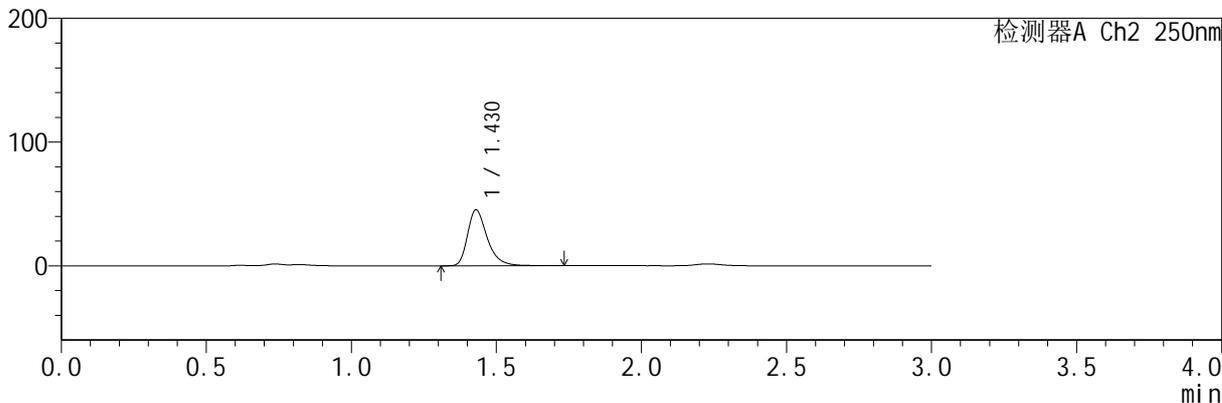
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-70-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:22:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	145210	23108	100.000	3068	1.259	--
总计		145210	23108	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	213730	45296	100.000	2247	1.342	--
总计		213730	45296	100.000			

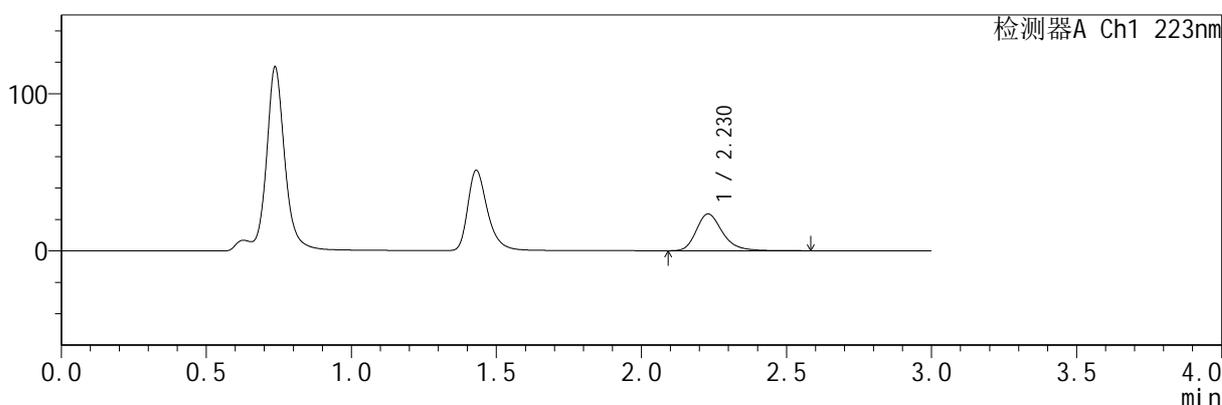
图65 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

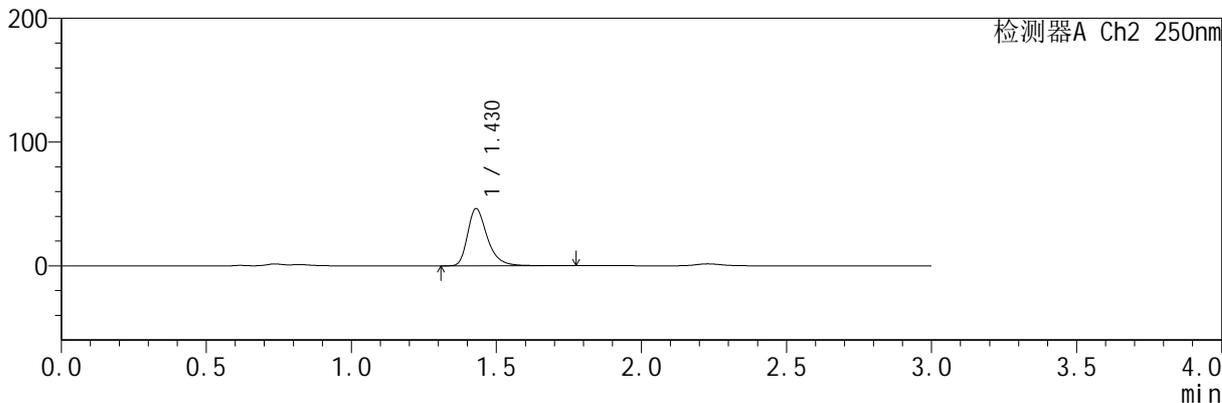
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-71-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:25:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	147163	23424	100.000	3066	1.260	--
总计		147163	23424	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	218645	46239	100.000	2247	1.346	--
总计		218645	46239	100.000			

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



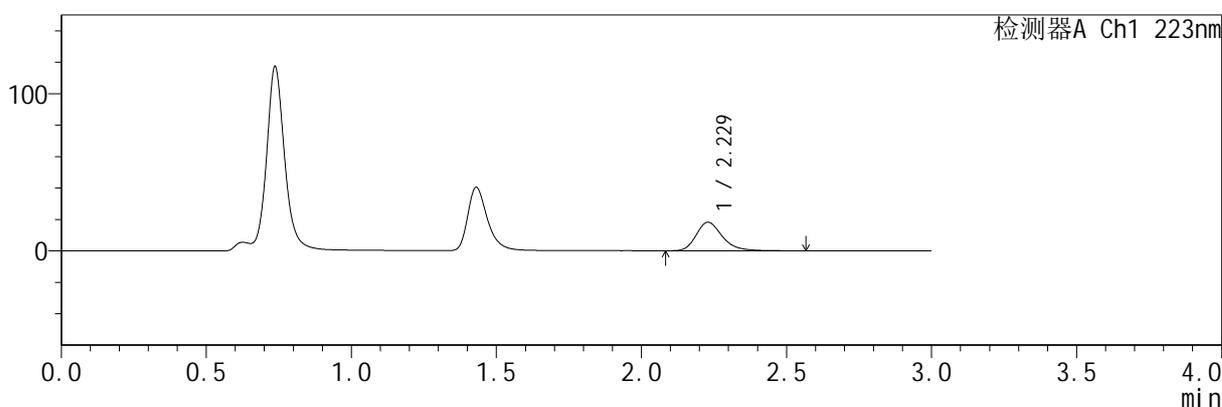
SMF-229

<样品信息>

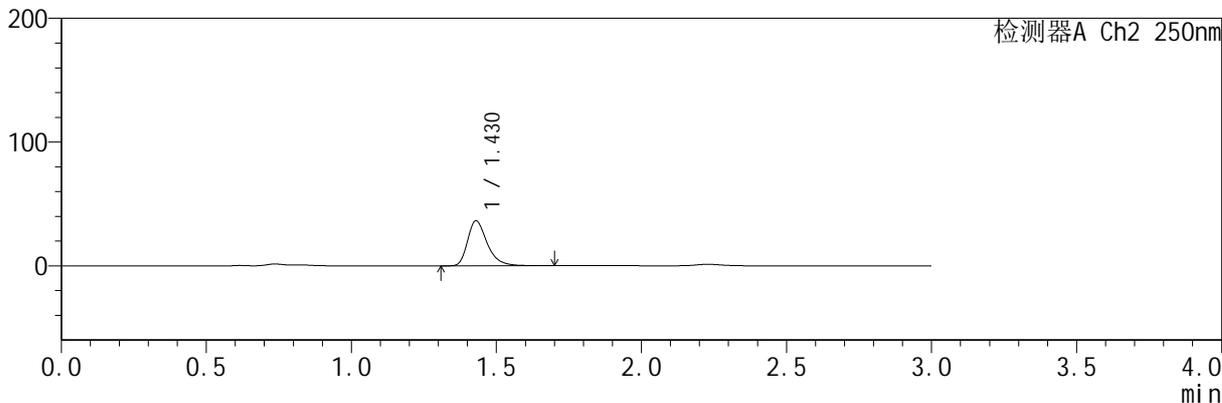
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-72-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:28:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:17:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	113811	18146	100.000	3064	1.257	--
总计		113811	18146	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	171748	36445	100.000	2249	1.342	--
总计		171748	36445	100.000			

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



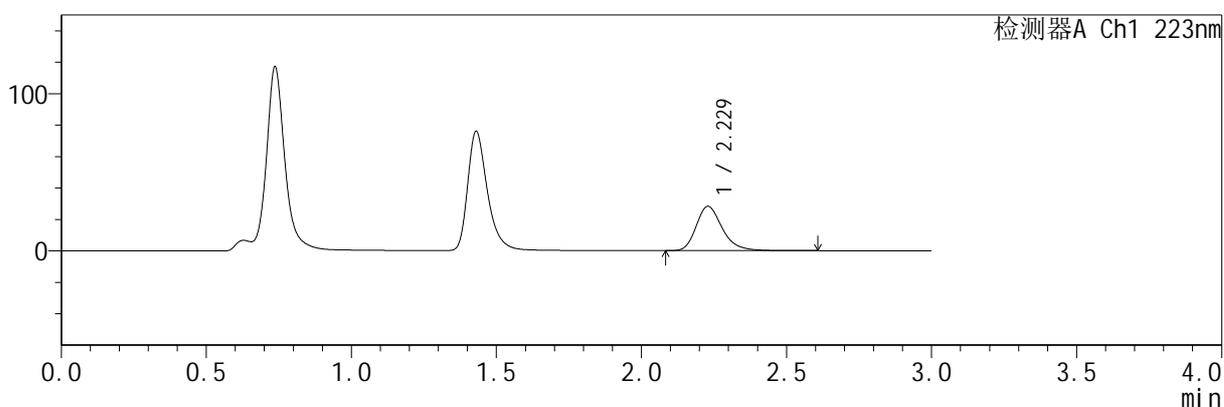
SMF-229

<样品信息>

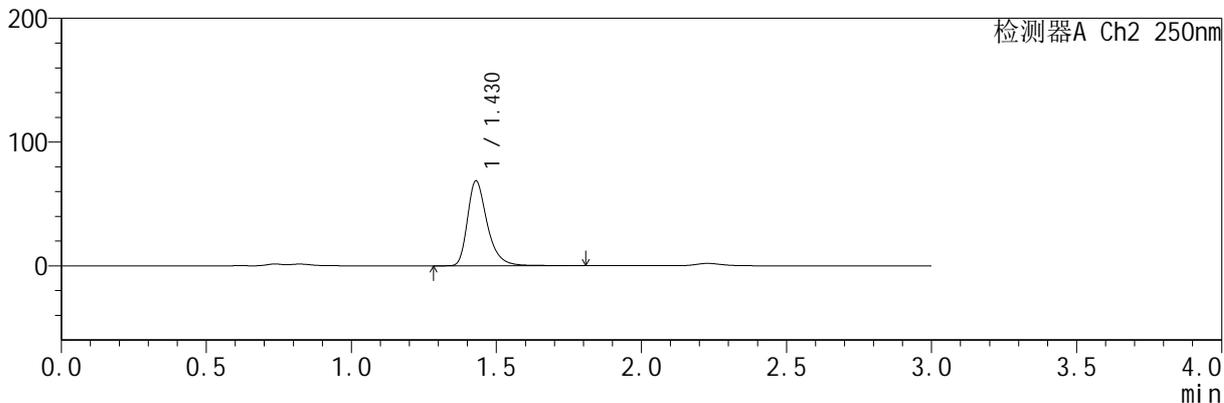
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-79-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:52:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	177346	28251	100.000	3075	1.258	--
总计		177346	28251	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	325029	68671	100.000	2248	1.345	--
总计		325029	68671	100.000			

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



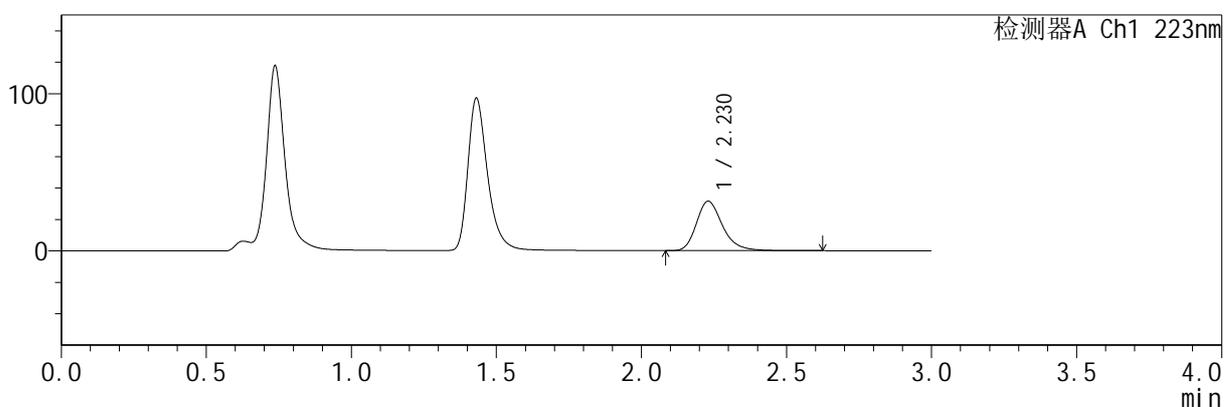
SMF-229

<样品信息>

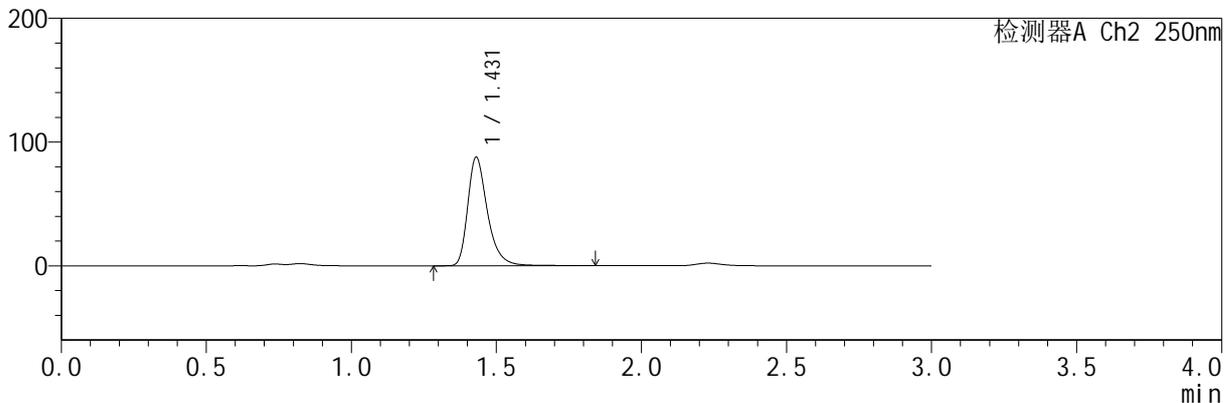
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-81-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:59:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	197788	31493	100.000	3070	1.260	--
总计		197788	31493	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	415973	87783	100.000	2251	1.346	--
总计		415973	87783	100.000			

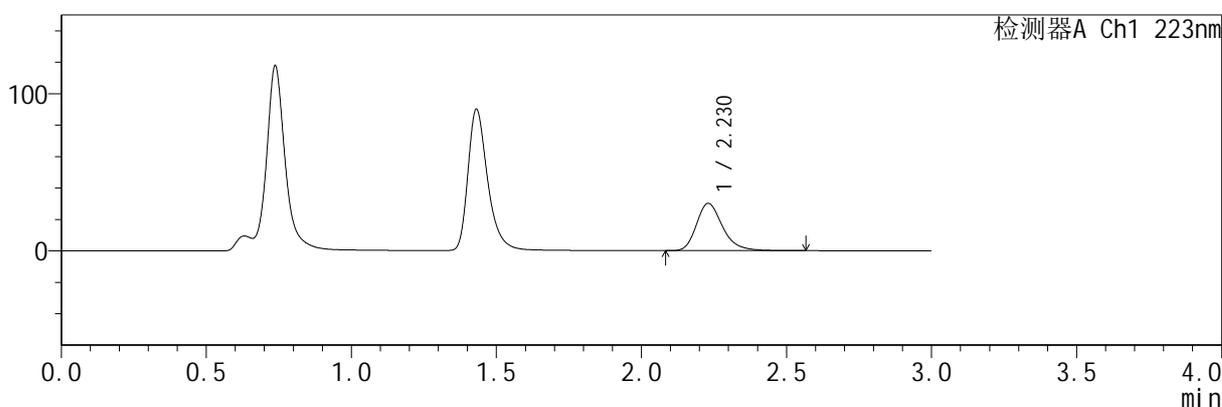
图76 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

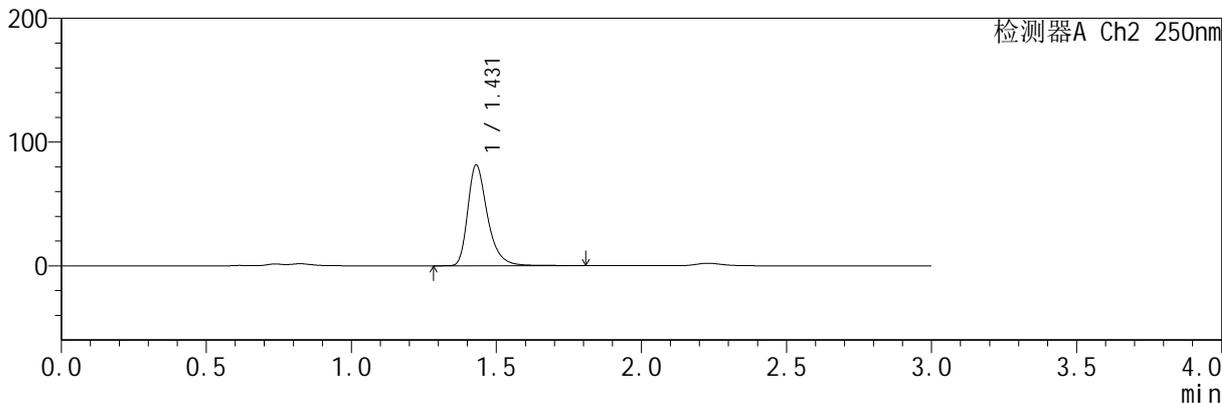
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-83-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:06:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	189051	30145	100.000	3070	1.259	--
总计		189051	30145	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	385868	81465	100.000	2250	1.348	--
总计		385868	81465	100.000			

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



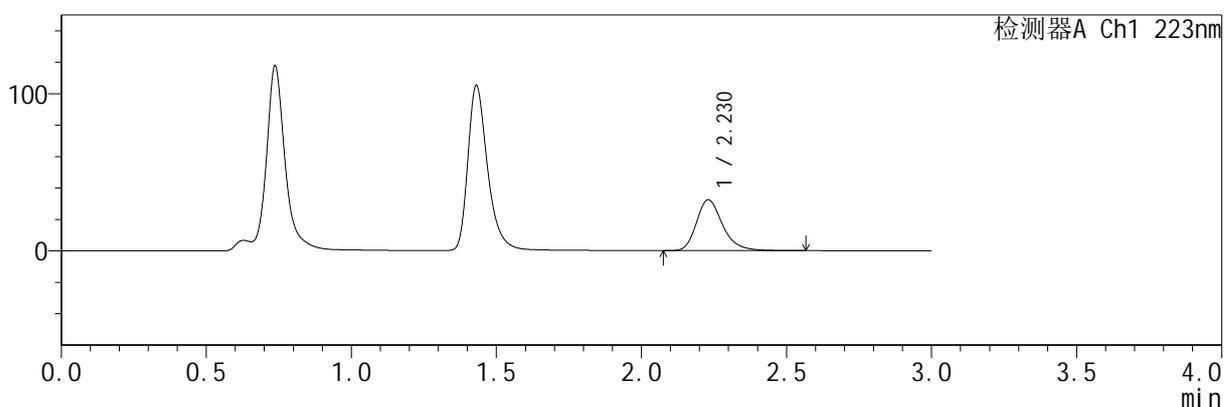
SMF-229

<样品信息>

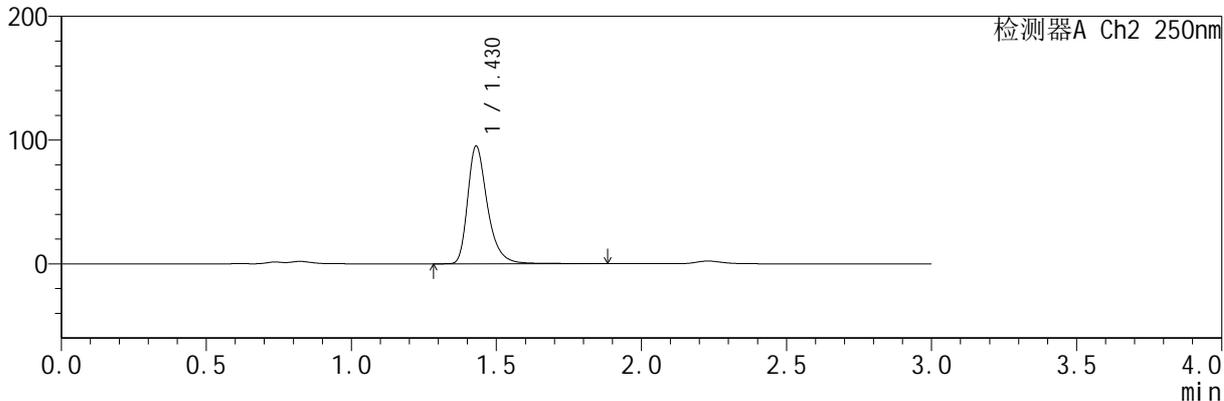
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-87-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:19:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	203268	32414	100.000	3076	1.260	--
总计		203268	32414	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	452084	95133	100.000	2246	1.349	--
总计		452084	95133	100.000			

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



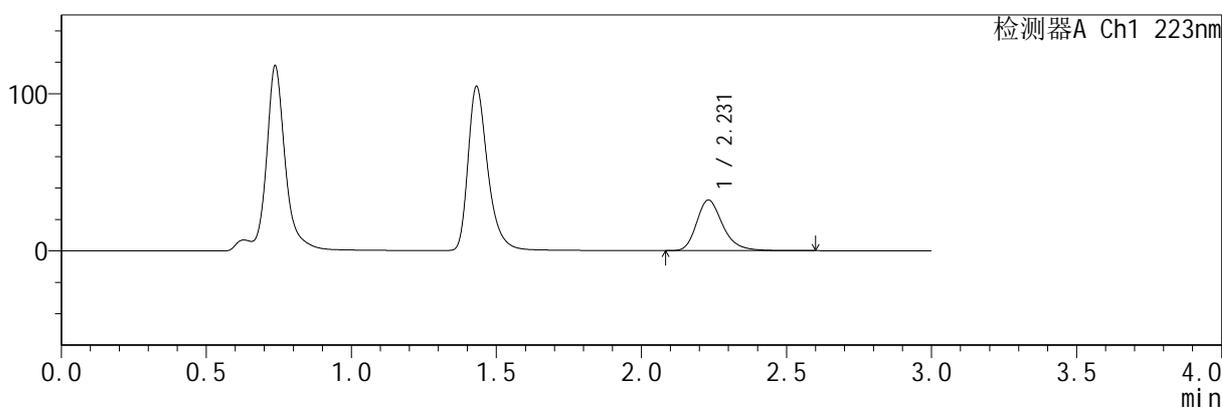
SMF-229

<样品信息>

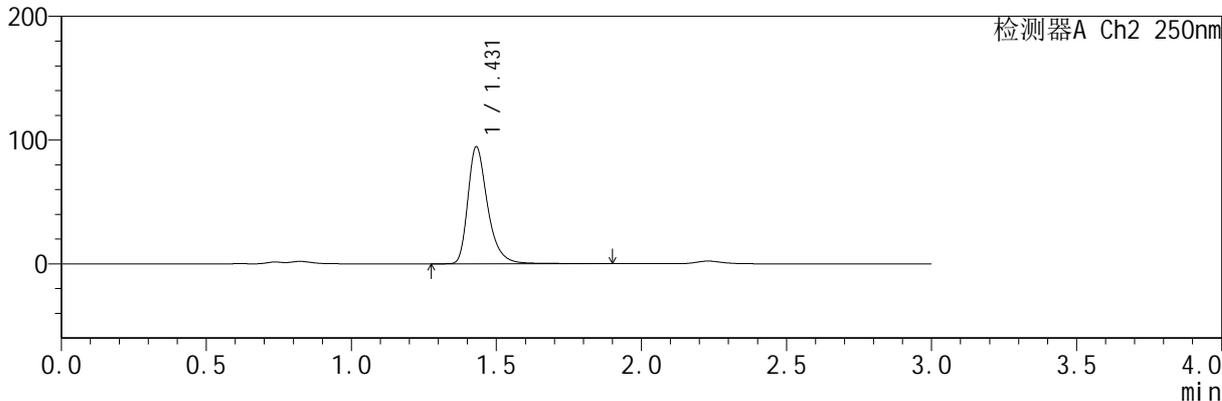
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-88-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:22:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	202366	32219	100.000	3074	1.261	--
总计		202366	32219	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	449899	94598	100.000	2248	1.349	--
总计		449899	94598	100.000			

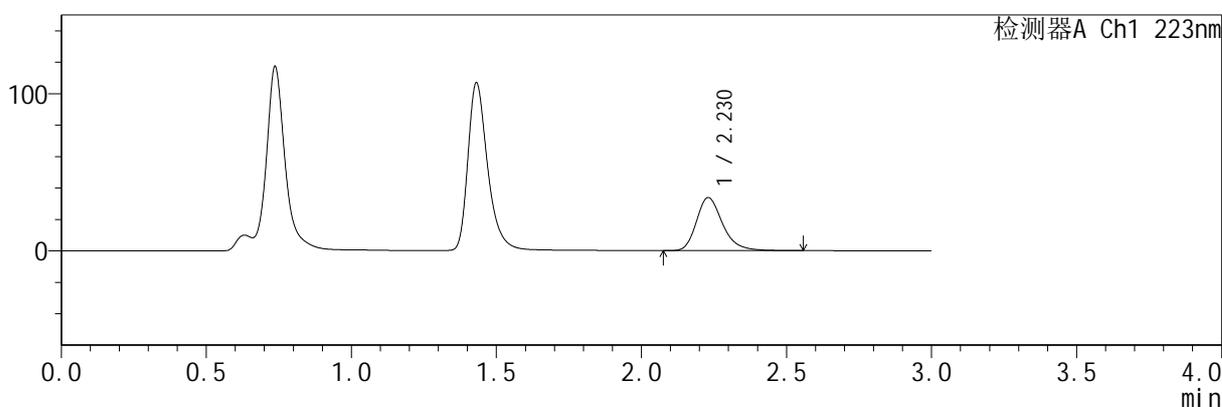
图83 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

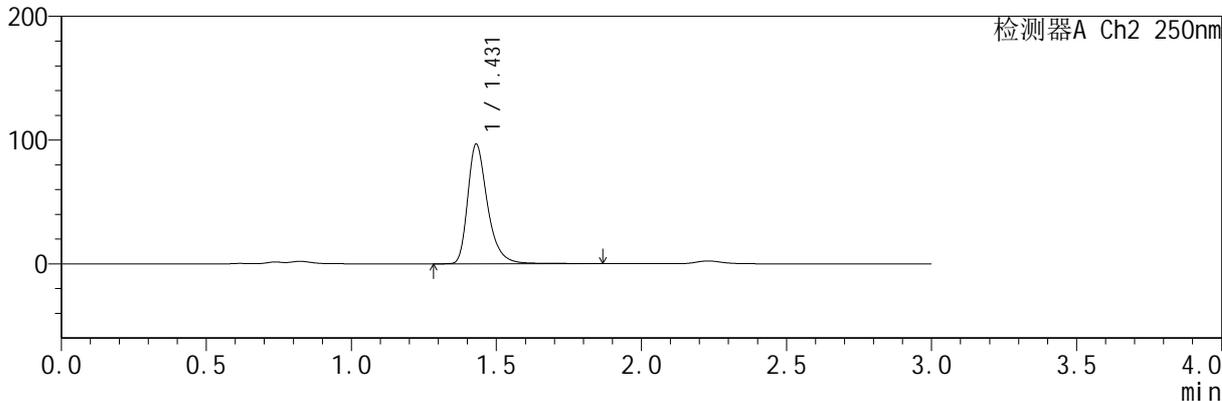
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-91-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:33:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:18:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	211591	33753	100.000	3072	1.260	--
总计		211591	33753	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	459319	96721	100.000	2246	1.348	--
总计		459319	96721	100.000			

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



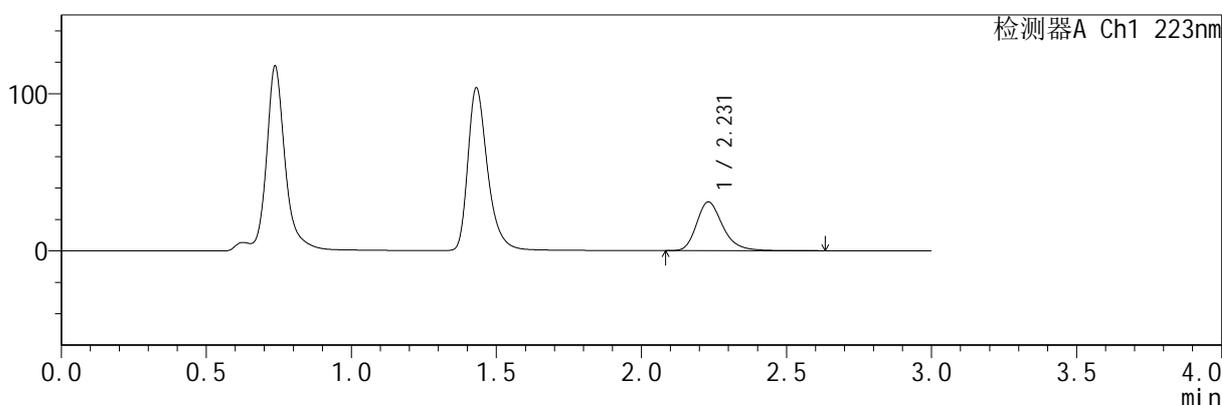
SMF-229

<样品信息>

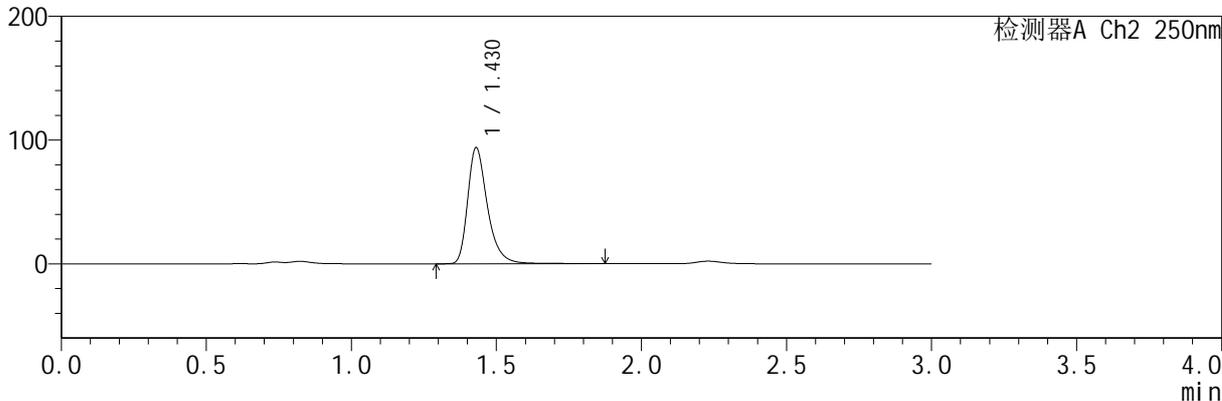
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-92-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:36:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	195161	31030	100.000	3067	1.262	--
总计		195161	31030	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	445687	93876	100.000	2247	1.348	--
总计		445687	93876	100.000			

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



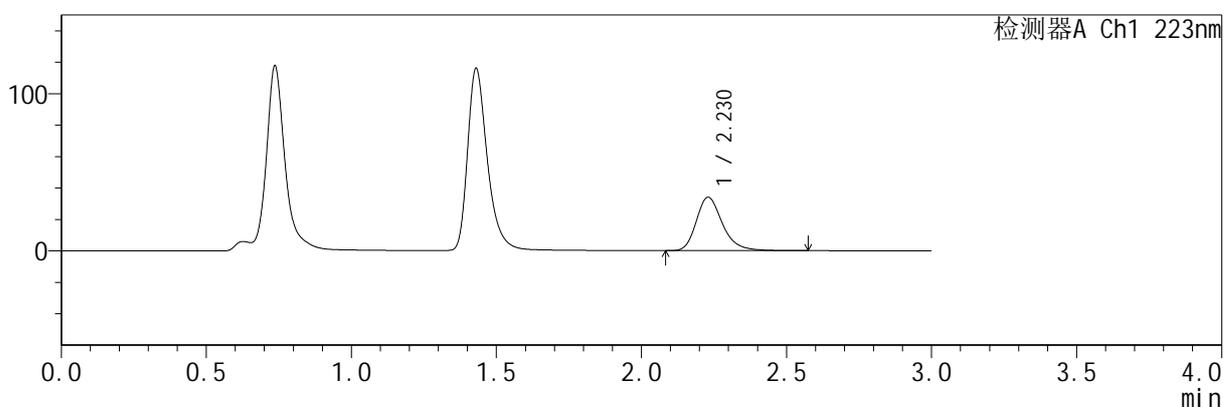
SMF-229

<样品信息>

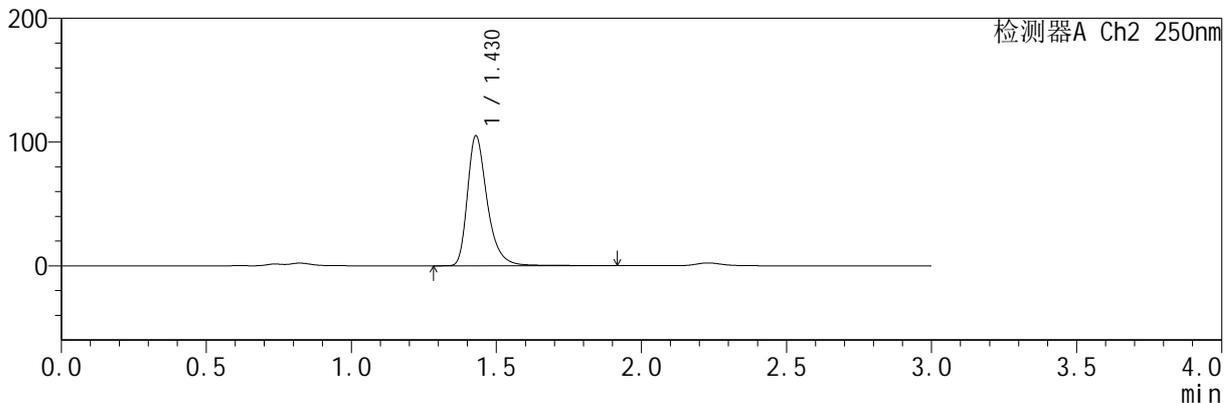
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-94-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:43:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	213548	34015	100.000	3069	1.260	--
总计		213548	34015	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	500270	105067	100.000	2239	1.349	--
总计		500270	105067	100.000			

图89 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



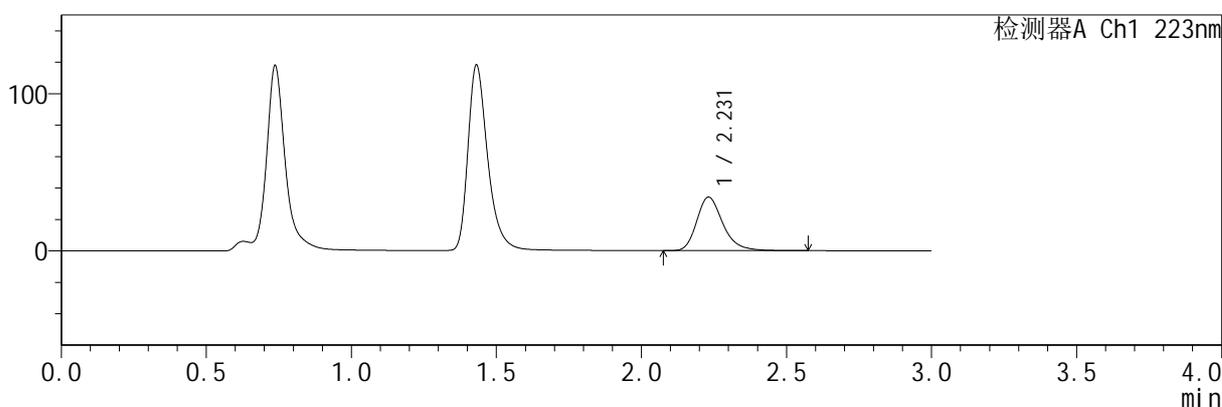
SMF-229

<样品信息>

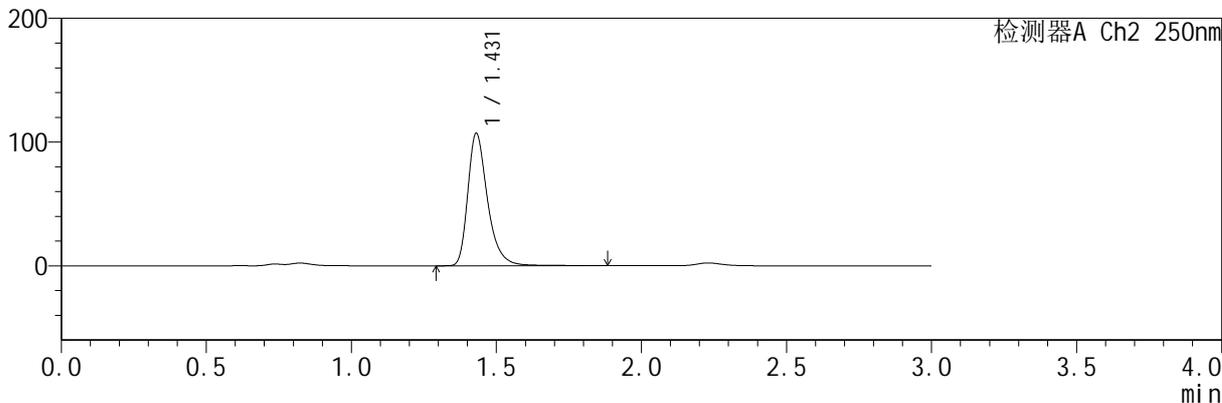
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-95-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:46:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:18:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	213765	34056	100.000	3073	1.260	--
总计		213765	34056	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	507958	107017	100.000	2248	1.348	--
总计		507958	107017	100.000			

图90 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



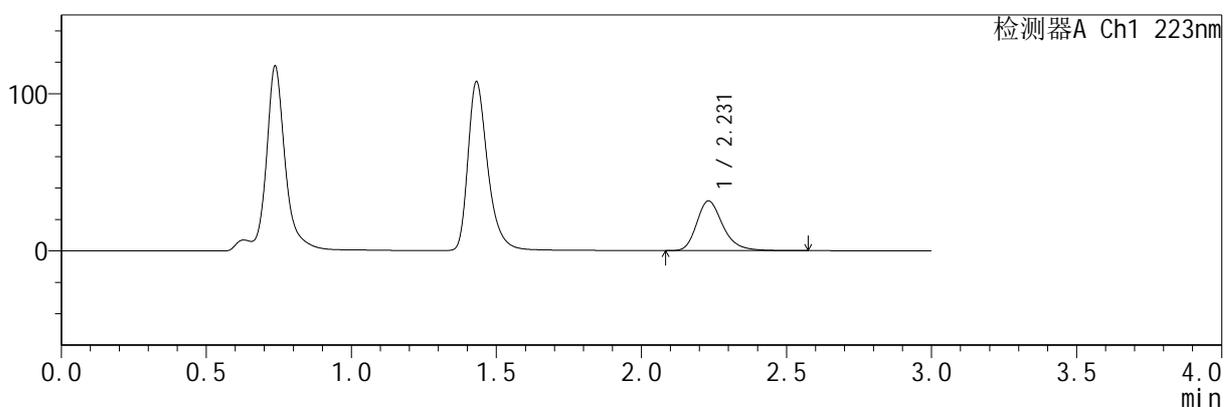
SMF-229

<样品信息>

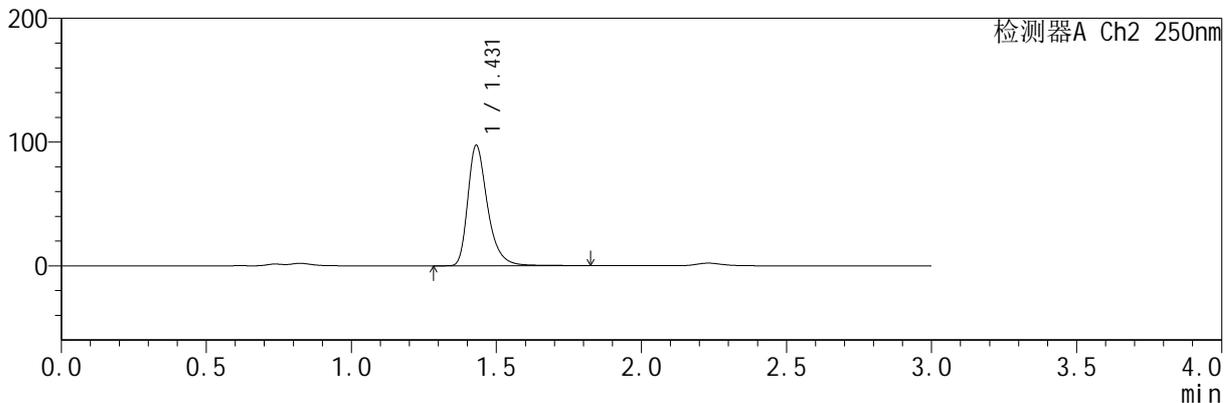
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-96-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:50:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:19:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	198843	31635	100.000	3068	1.263	--
总计		198843	31635	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	462165	97400	100.000	2249	1.348	--
总计		462165	97400	100.000			

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



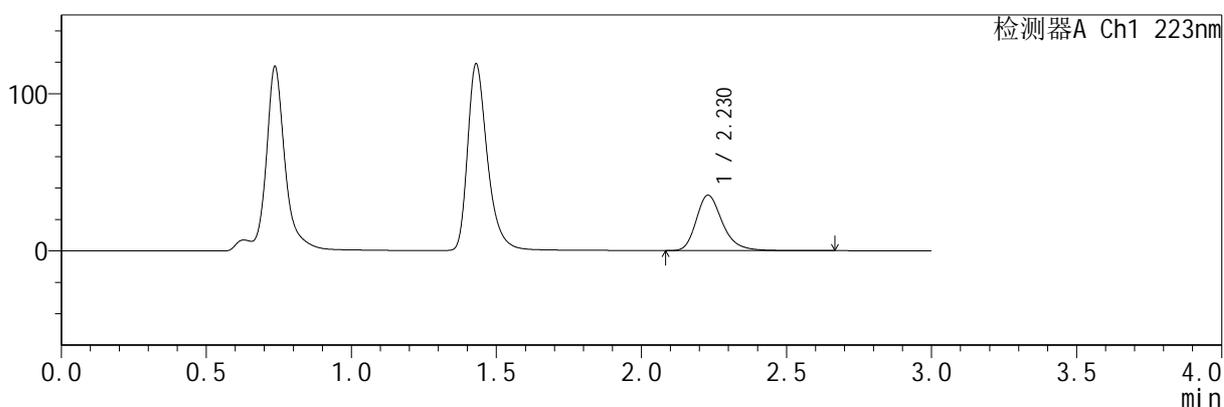
SMF-229

<样品信息>

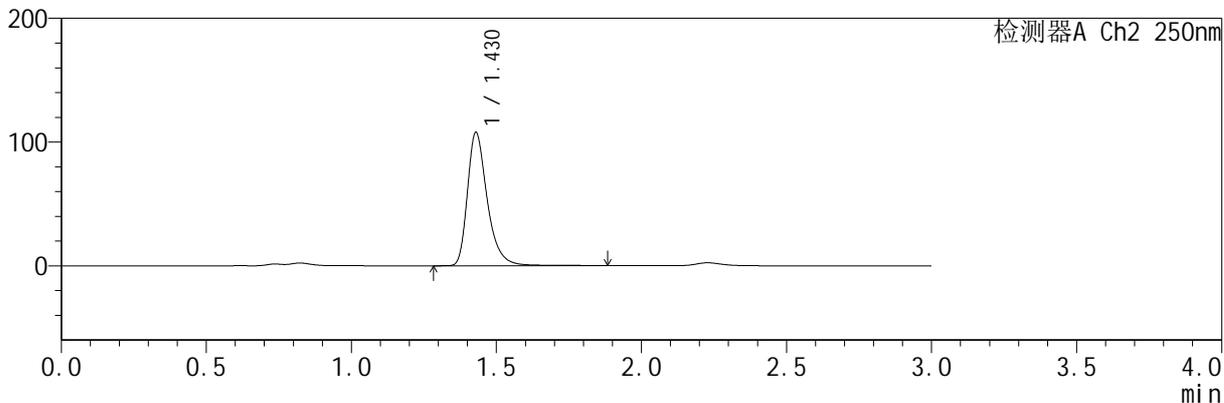
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-97-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 20:53:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:19:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	222115	35268	100.000	3062	1.265	--
总计		222115	35268	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	512802	107788	100.000	2236	1.350	--
总计		512802	107788	100.000			

图92 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



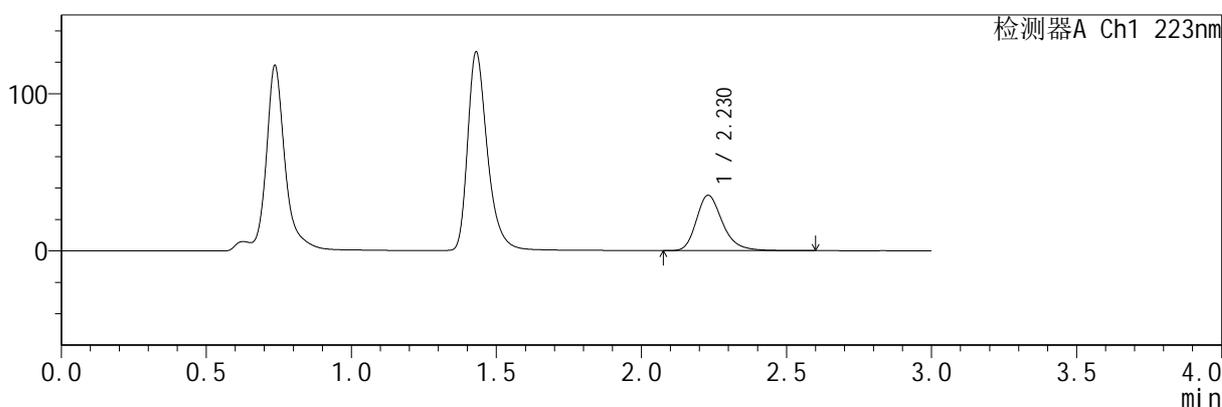
SMF-229

<样品信息>

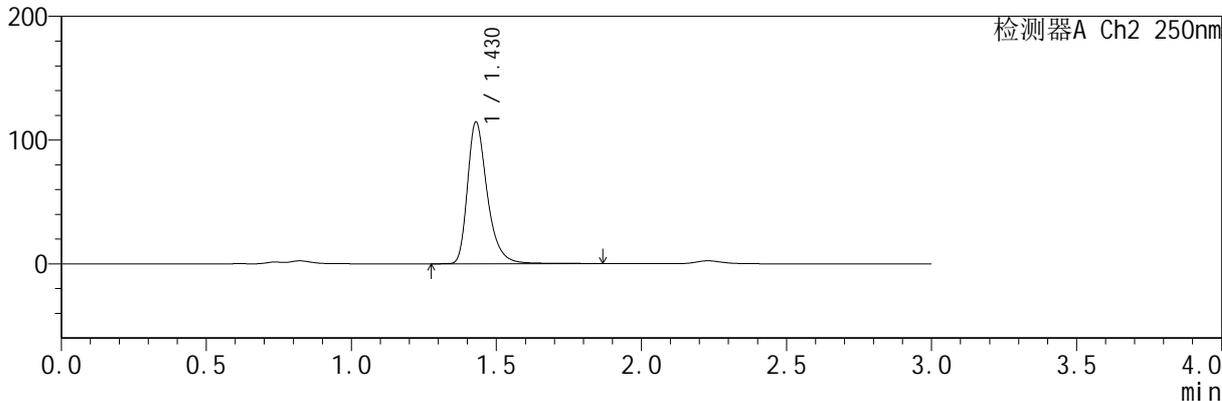
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-101-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:07:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:19:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	221149	35244	100.000	3070	1.260	--
总计		221149	35244	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	543785	114622	100.000	2246	1.347	--
总计		543785	114622	100.000			

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



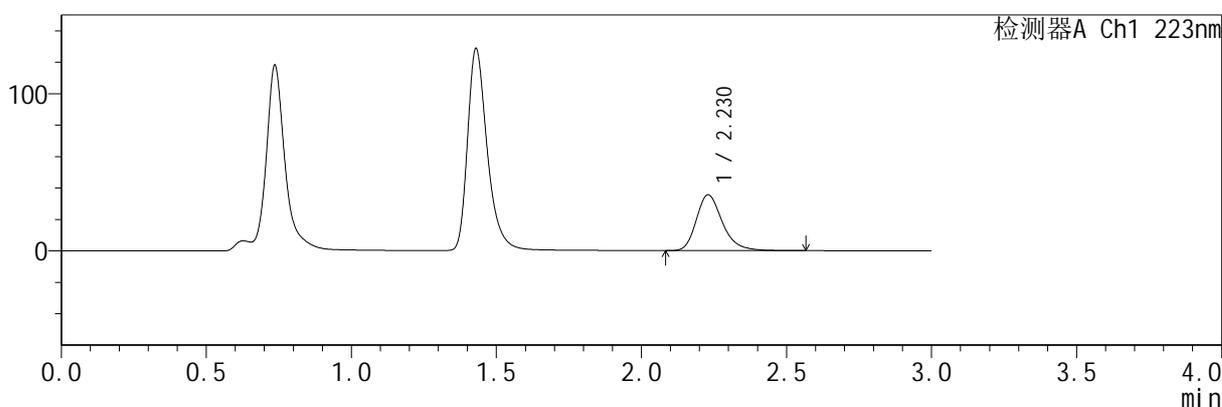
SMF-229

<样品信息>

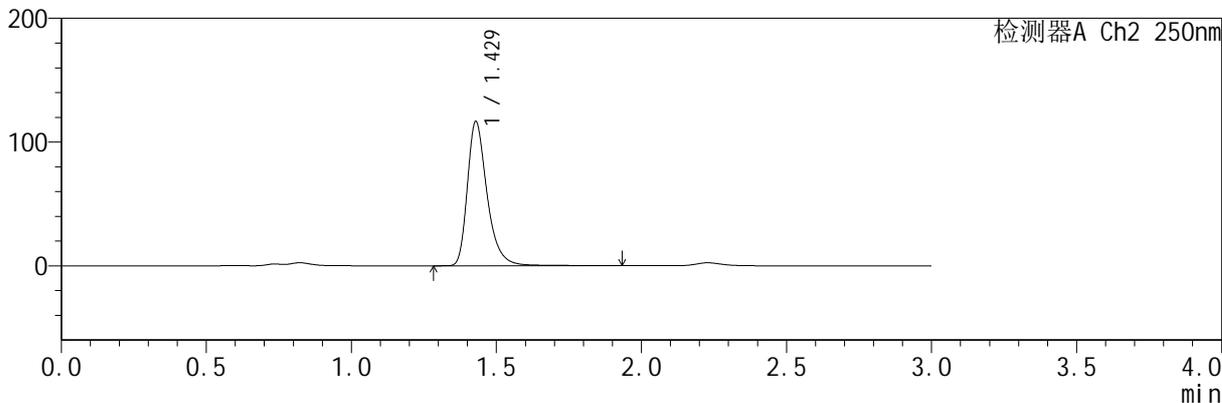
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-105-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:20:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:19:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	222575	35540	100.000	3076	1.259	--
总计		222575	35540	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	553285	116574	100.000	2254	1.347	--
总计		553285	116574	100.000			

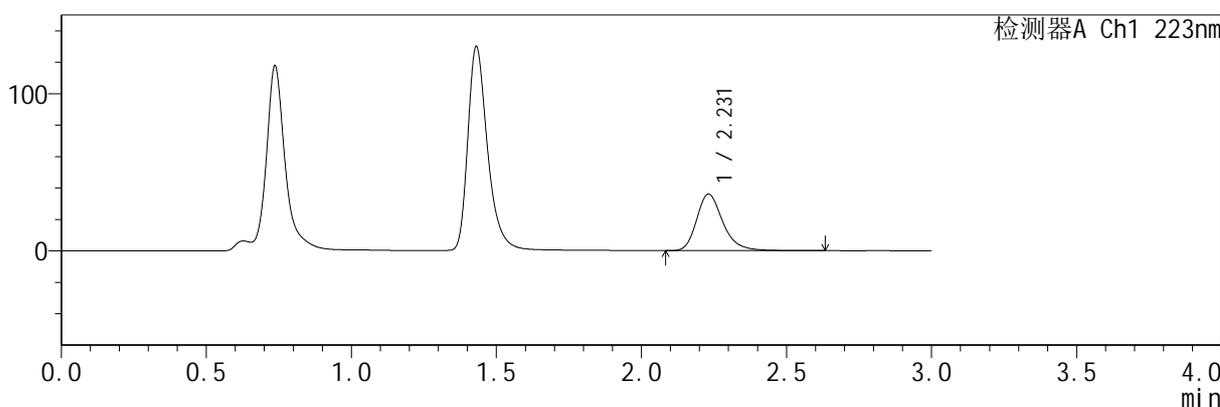
图100 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

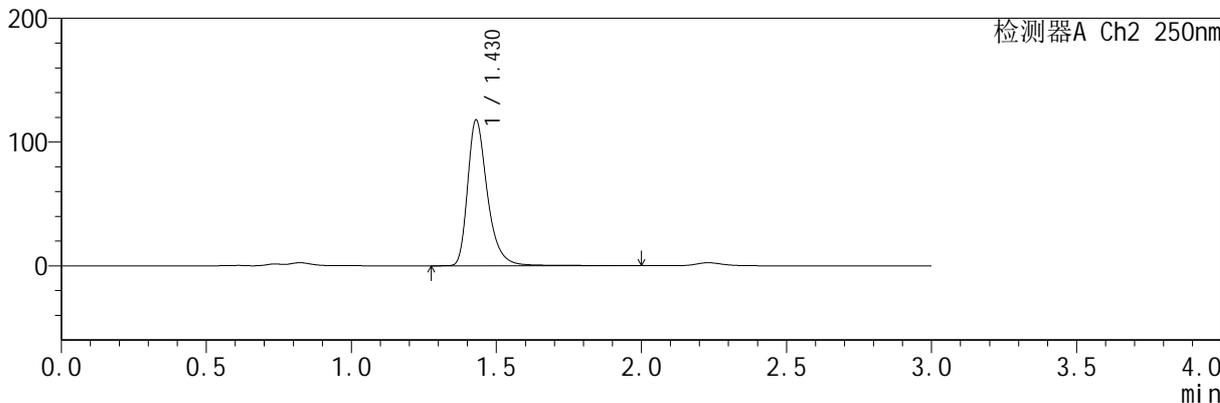
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-106-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:24:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:19:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	226069	35968	100.000	3076	1.261	--
总计		226069	35968	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	561278	117836	100.000	2252	1.350	--
总计		561278	117836	100.000			

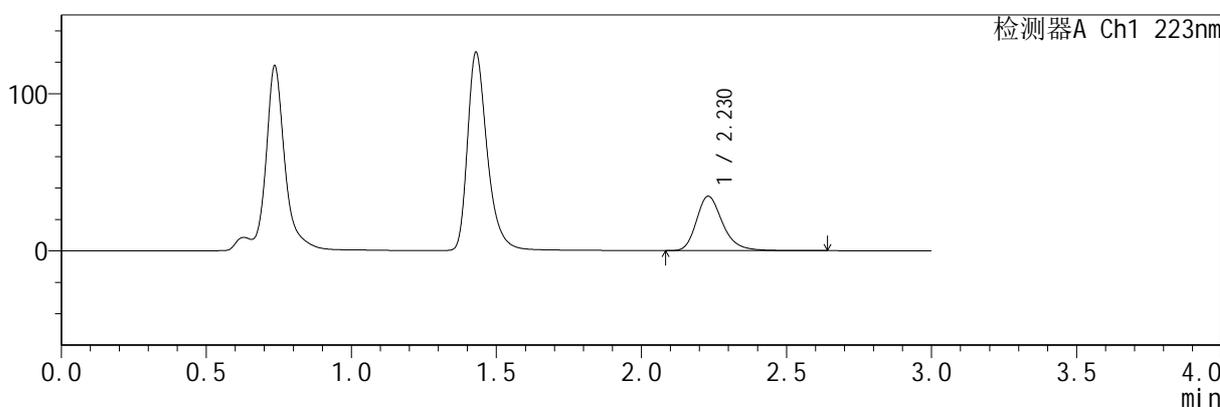
图101 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

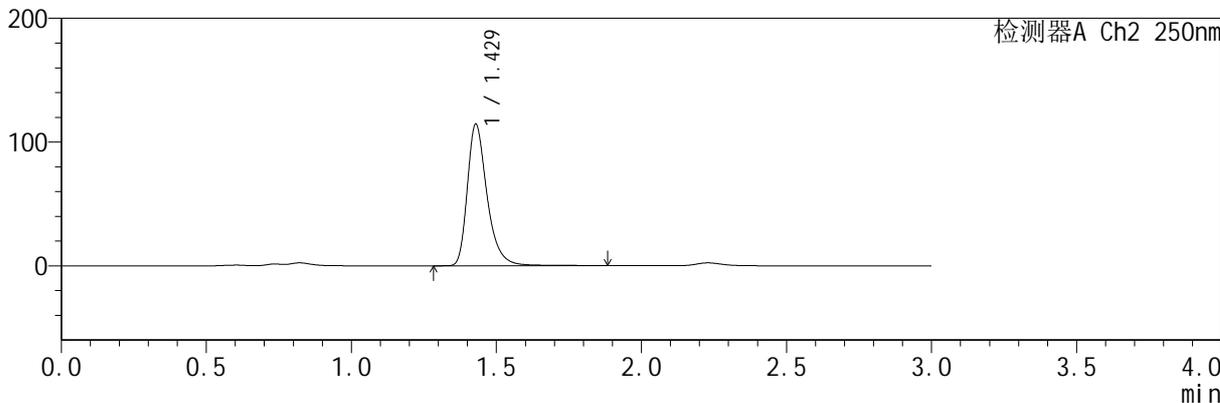
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-108-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:30:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V3): 2025/11/12 16:19:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	217655	34650	100.000	3077	1.263	--
总计		217655	34650	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	543281	114430	100.000	2249	1.347	--
总计		543281	114430	100.000			

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



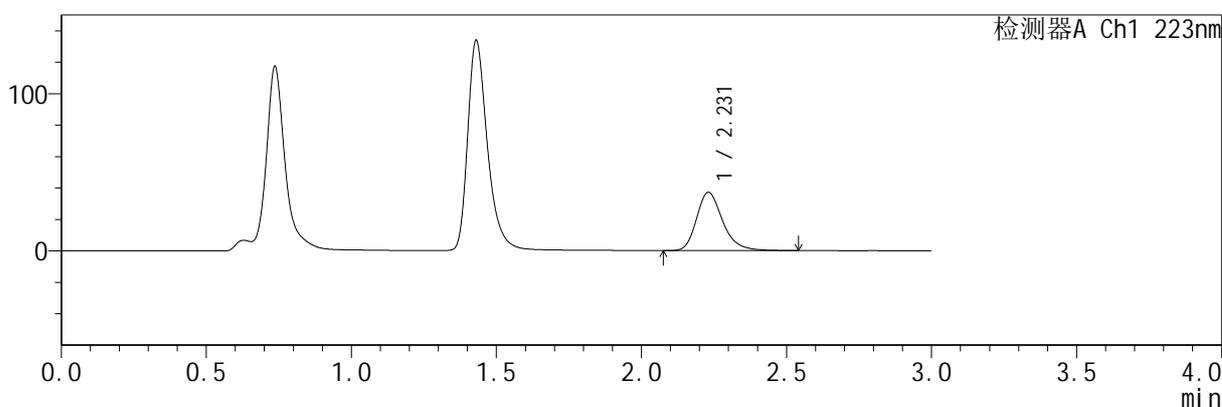
SMF-229

<样品信息>

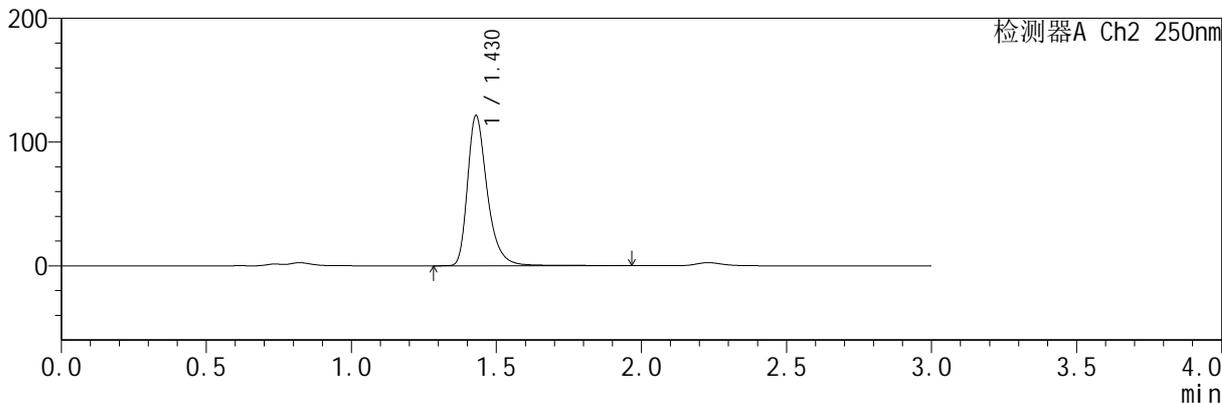
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-109-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:34:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:19:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	231936	37054	100.000	3086	1.260	--
总计		231936	37054	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	576782	121404	100.000	2251	1.350	--
总计		576782	121404	100.000			

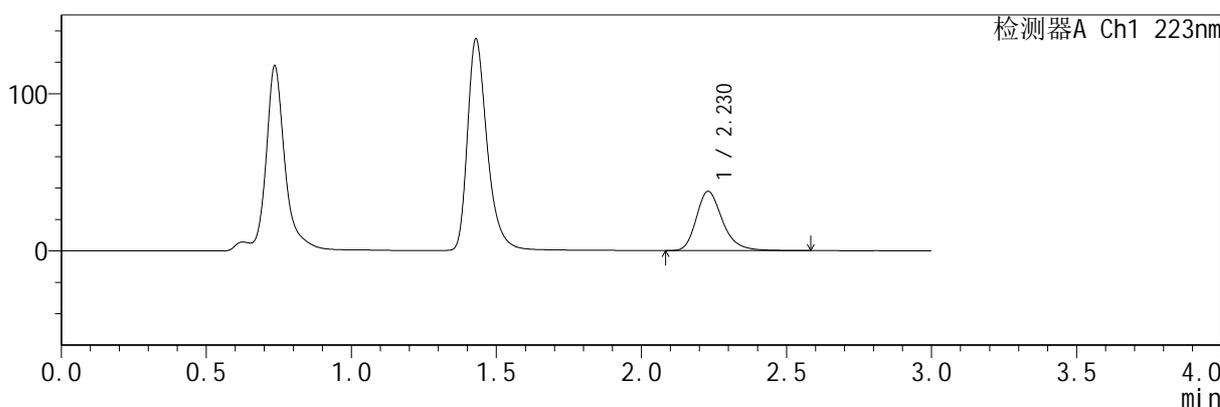
图104 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

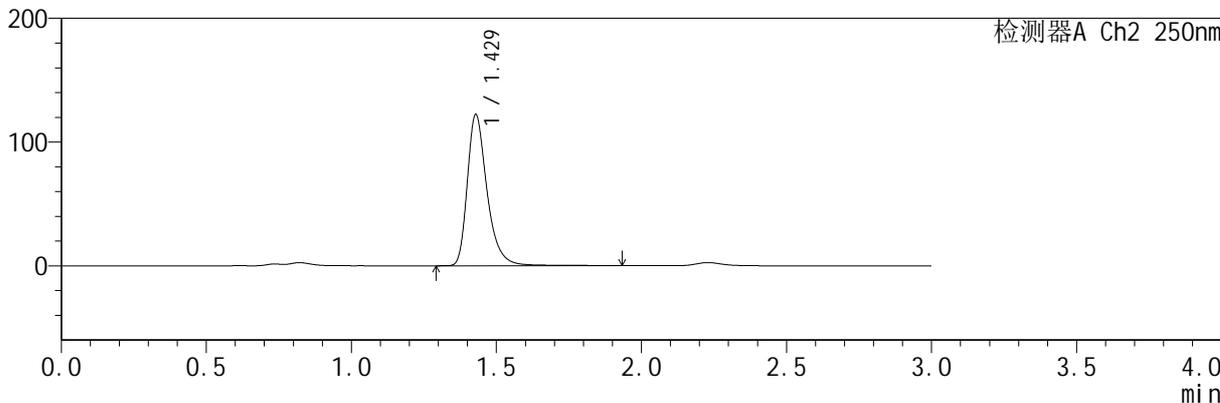
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-110-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:37:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:19:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	236401	37716	100.000	3079	1.262	--
总计		236401	37716	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	580320	122145	100.000	2253	1.349	--
总计		580320	122145	100.000			

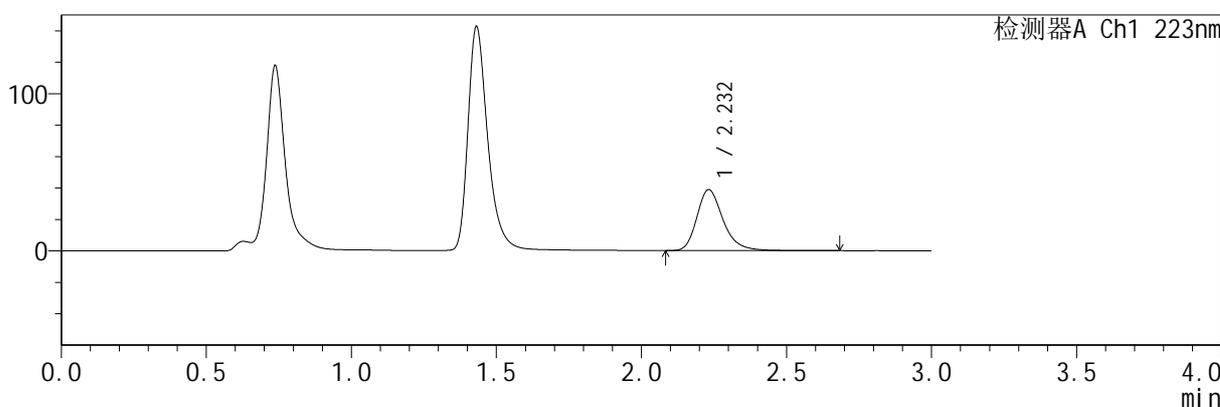
图105 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

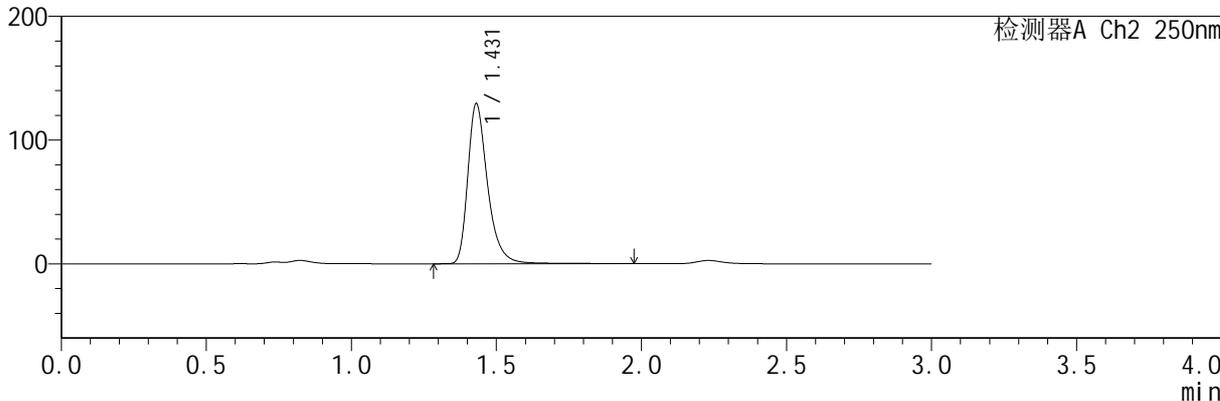
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-113-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:47:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:19:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	244179	38757	100.000	3078	1.267	--
总计		244179	38757	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	616042	129380	100.000	2251	1.351	--
总计		616042	129380	100.000			

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



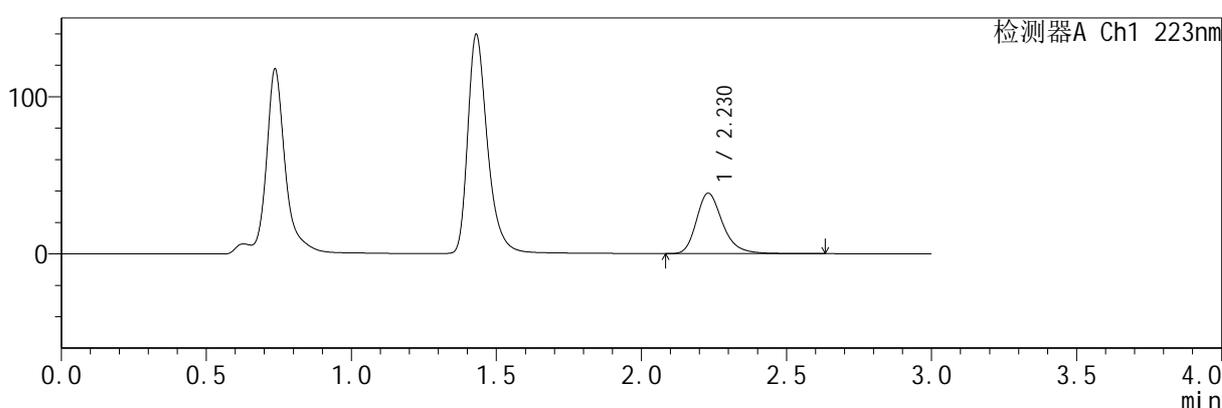
SMF-229

<样品信息>

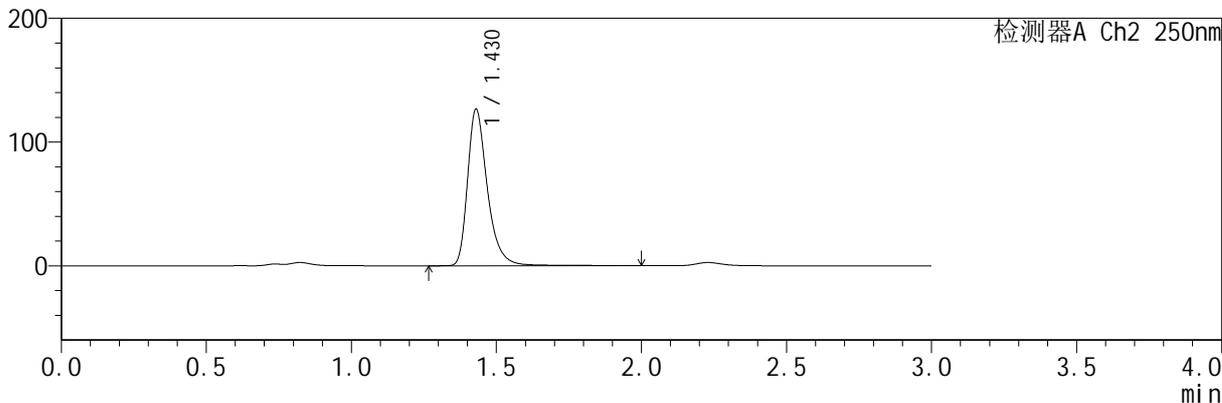
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-114-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:51:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:19:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	241634	38458	100.000	3078	1.265	--
总计		241634	38458	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	603563	126582	100.000	2250	1.352	--
总计		603563	126582	100.000			

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



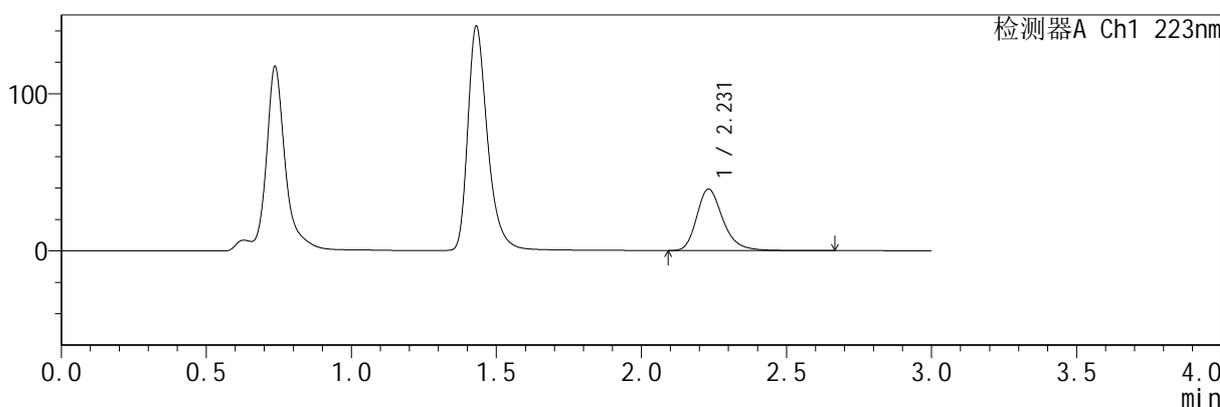
SMF-229

<样品信息>

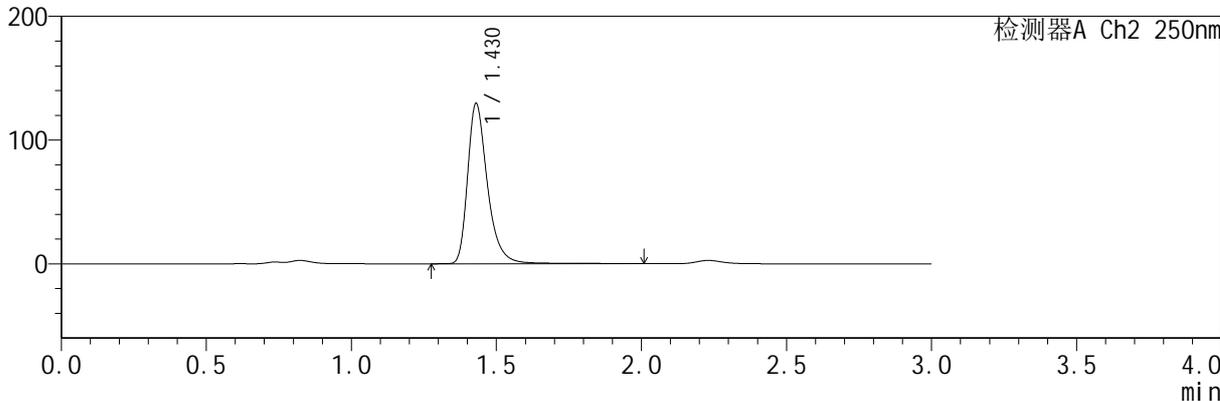
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-115-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:54:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:19:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	246398	39168	100.000	3076	1.265	--
总计		246398	39168	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	618302	129630	100.000	2248	1.352	--
总计		618302	129630	100.000			

图110 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



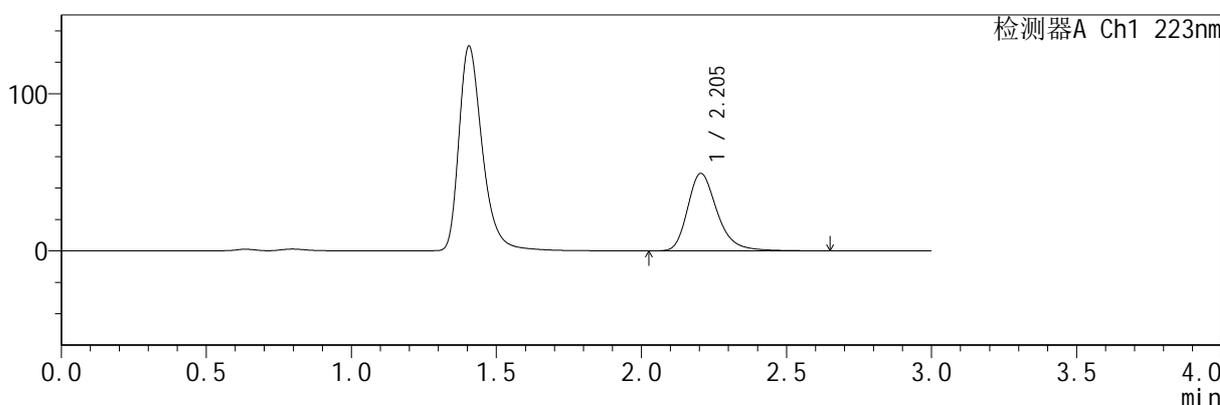
SMF-229

<样品信息>

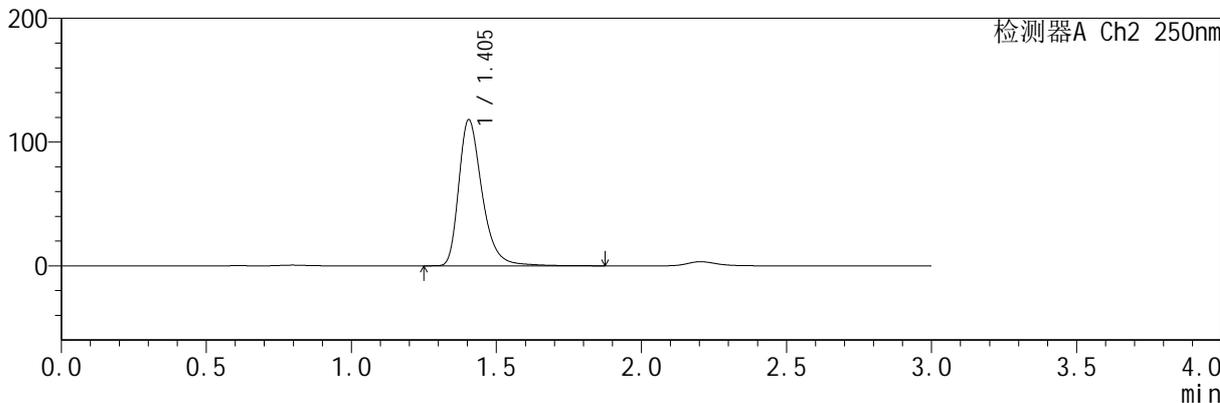
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-116-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 21:58:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	349161	49288	100.000	2371	1.280	--
总计		349161	49288	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	661323	118146	100.000	1547	1.341	--
总计		661323	118146	100.000			

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



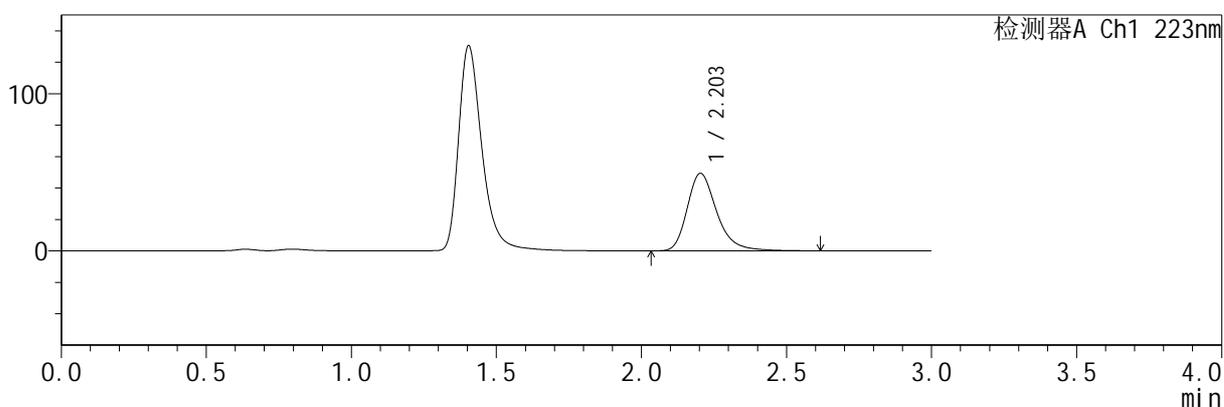
SMF-229

<样品信息>

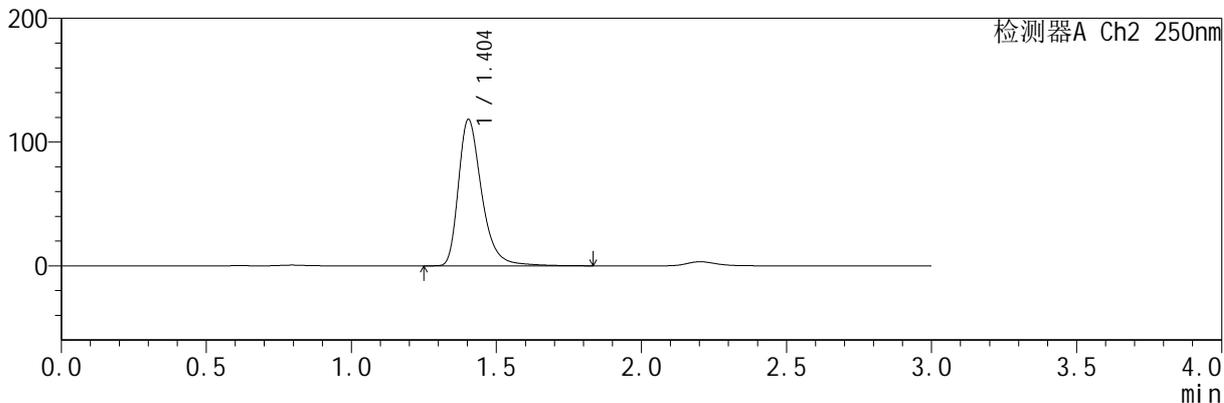
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-117-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:01:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	349137	49269	100.000	2382	1.292	--
总计		349137	49269	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	661235	118251	100.000	1559	1.351	--
总计		661235	118251	100.000			

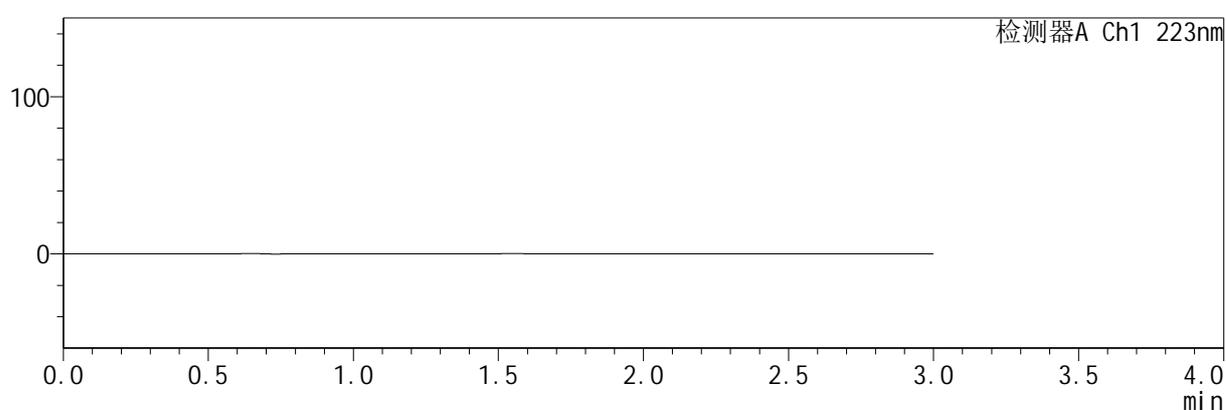
图112 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

<样品信息>

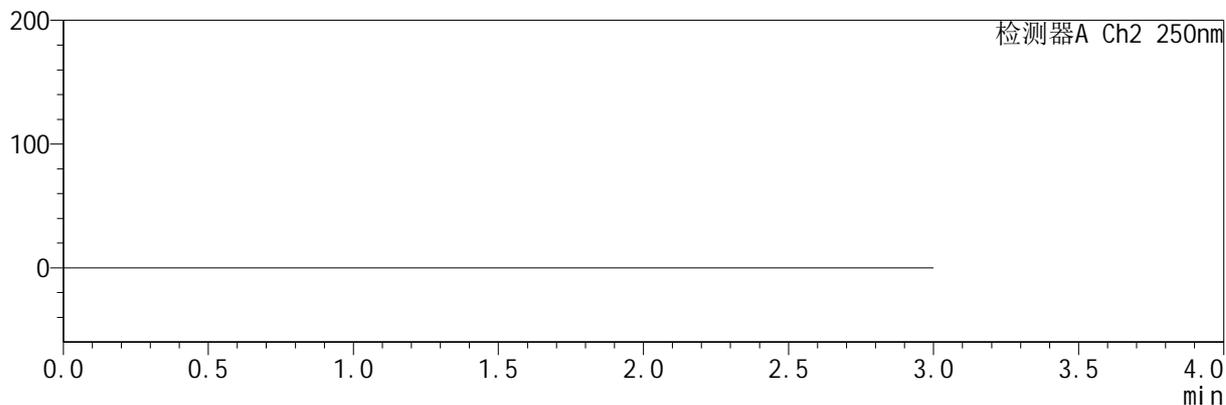
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-118-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:04:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V3): 2025/11/12 16:20:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

图113 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂



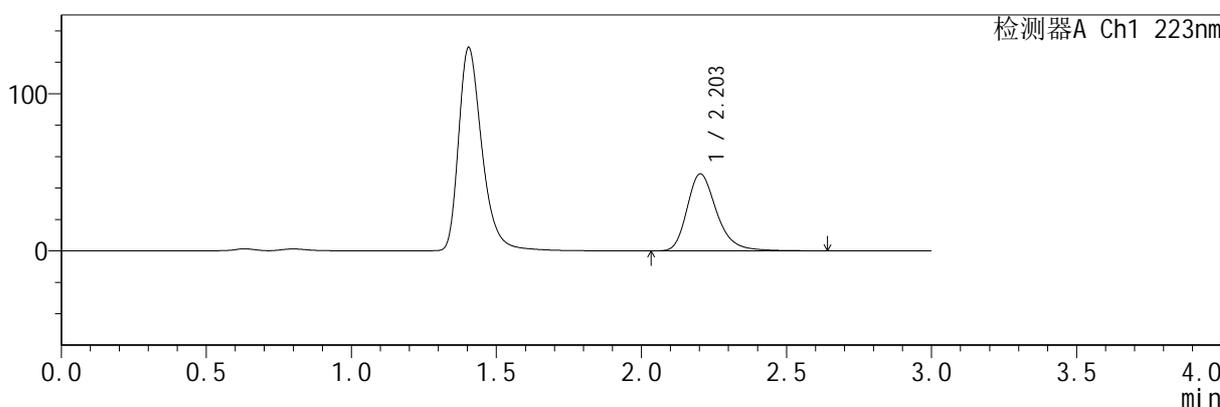
SMF-229

<样品信息>

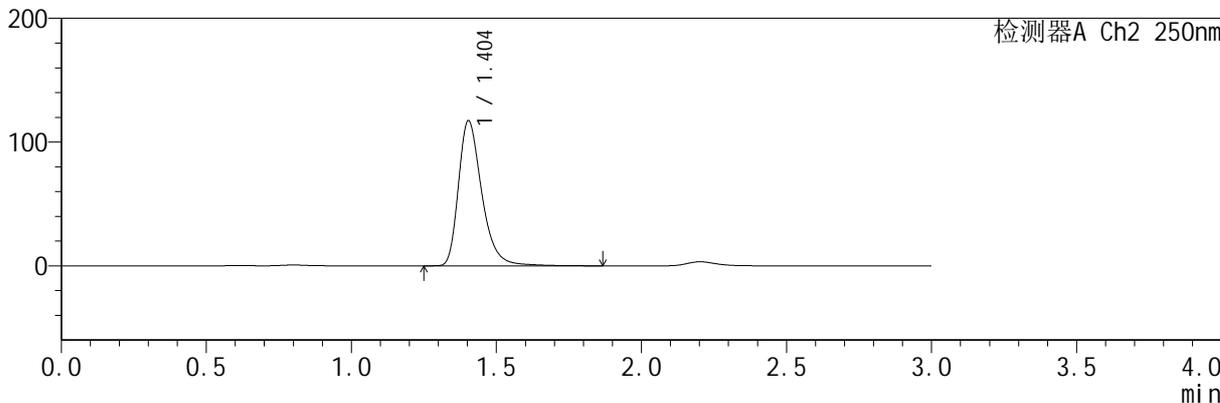
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-119-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:08:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	347757	48963	100.000	2354	1.275	--
总计		347757	48963	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	656776	117235	100.000	1539	1.338	--
总计		656776	117235	100.000			

图114 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



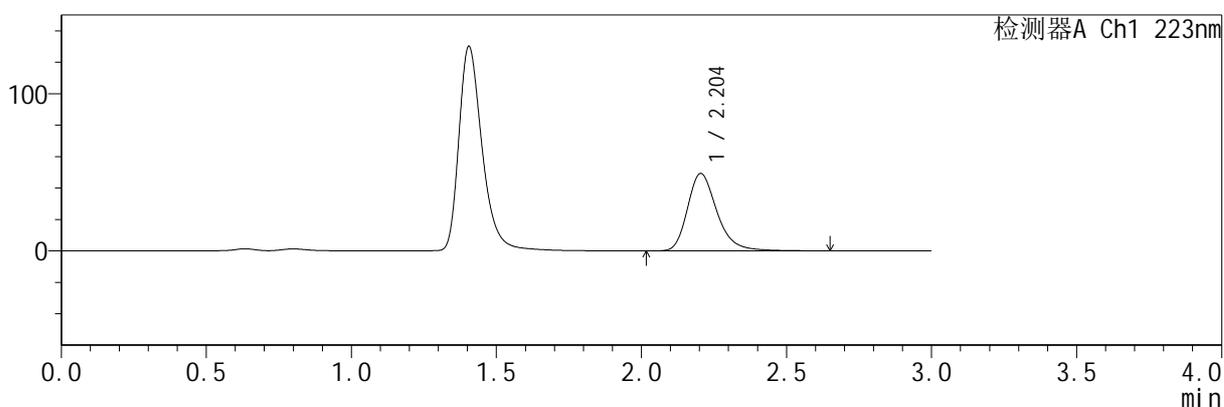
SMF-229

<样品信息>

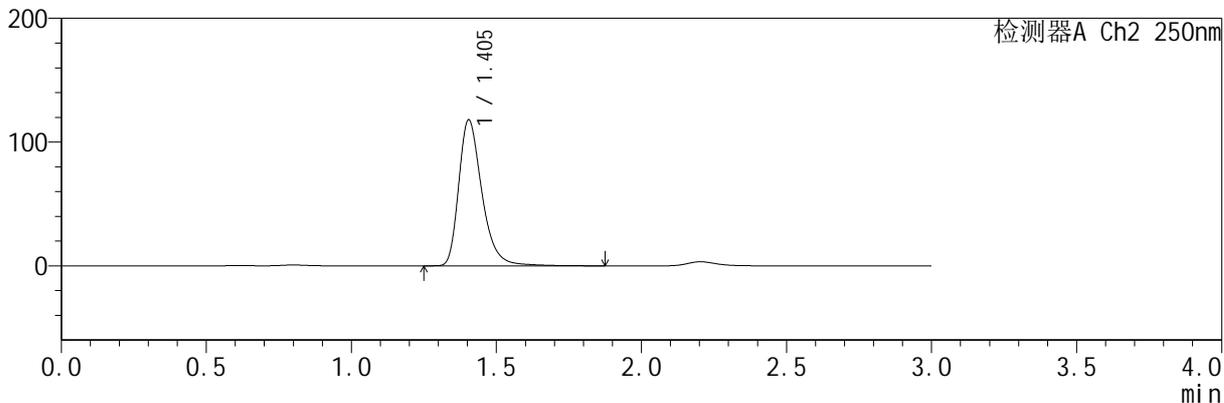
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-120-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:11:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	347957	49220	100.000	2379	1.274	--
总计		347957	49220	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	657058	117980	100.000	1558	1.333	--
总计		657058	117980	100.000			

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



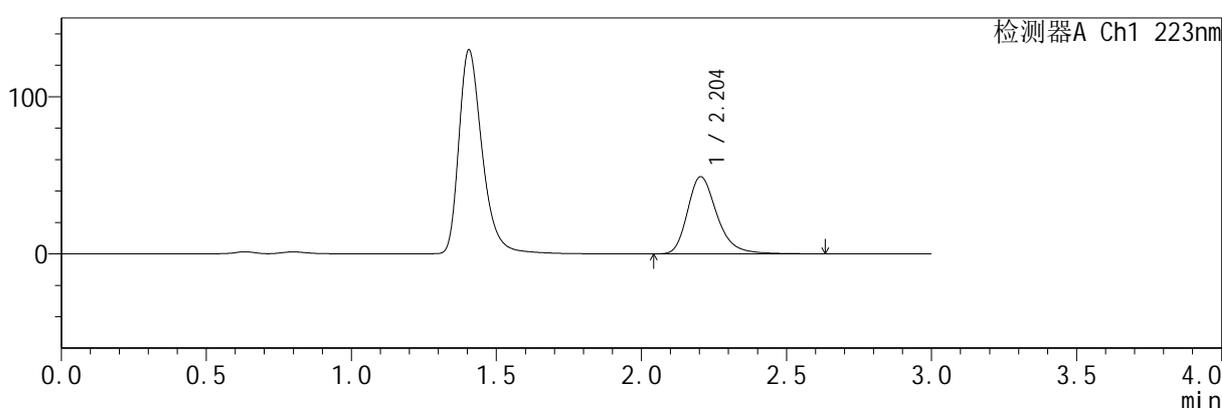
SMF-229

<样品信息>

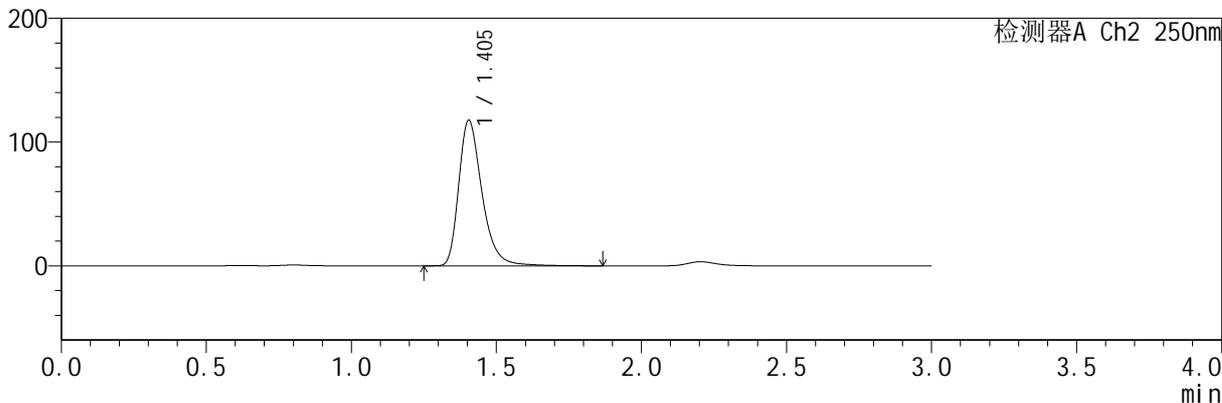
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-121-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:14:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	348060	49148	100.000	2370	1.276	--
总计		348060	49148	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	657650	117685	100.000	1550	1.336	--
总计		657650	117685	100.000			

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



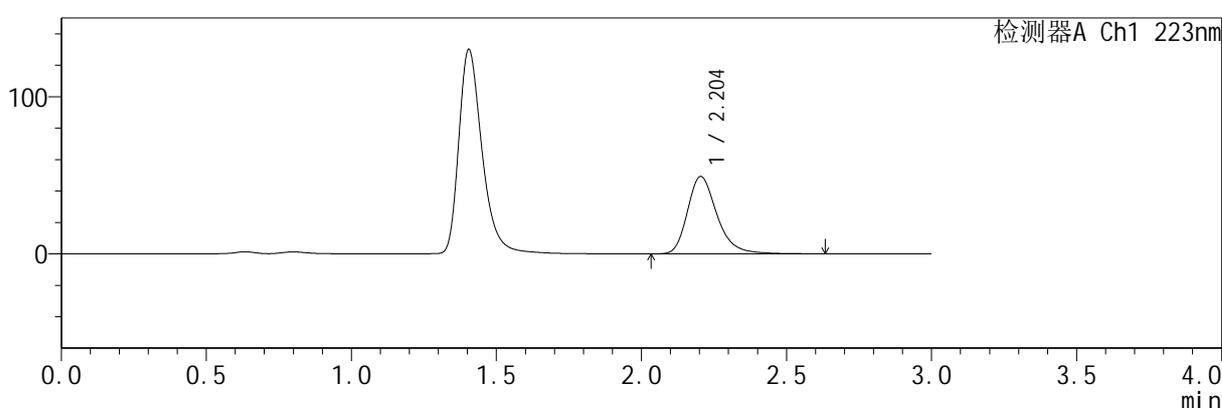
SMF-229

<样品信息>

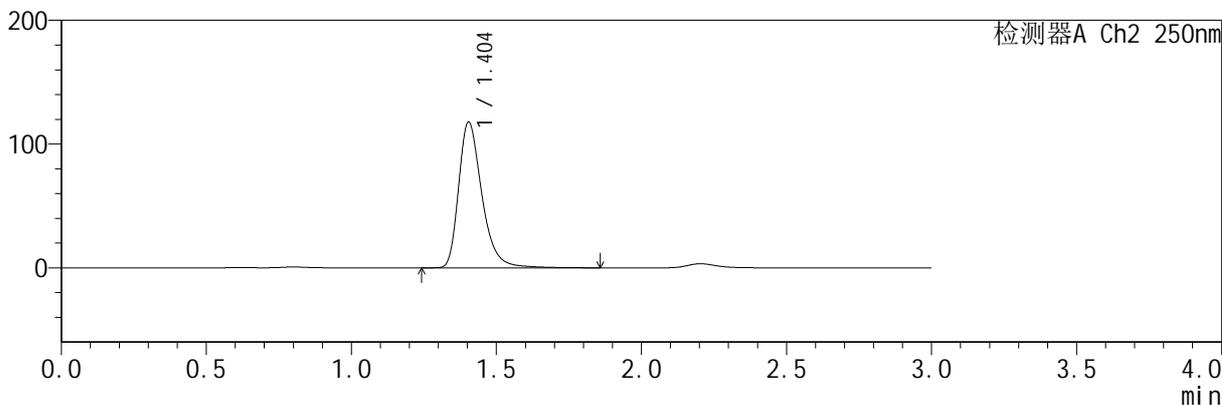
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-122-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:18:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:20:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	348146	49218	100.000	2376	1.278	--
总计		348146	49218	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	657986	117898	100.000	1555	1.339	--
总计		657986	117898	100.000			

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



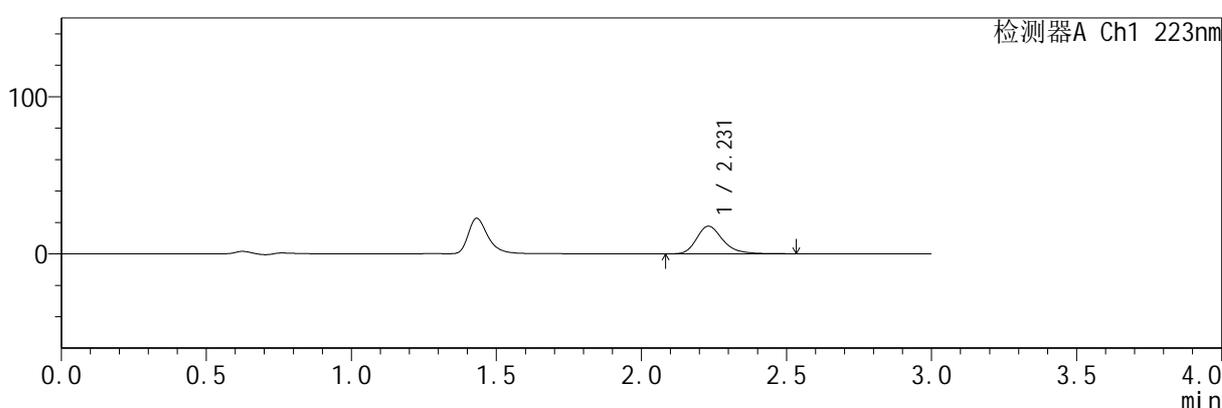
SMF-229

<样品信息>

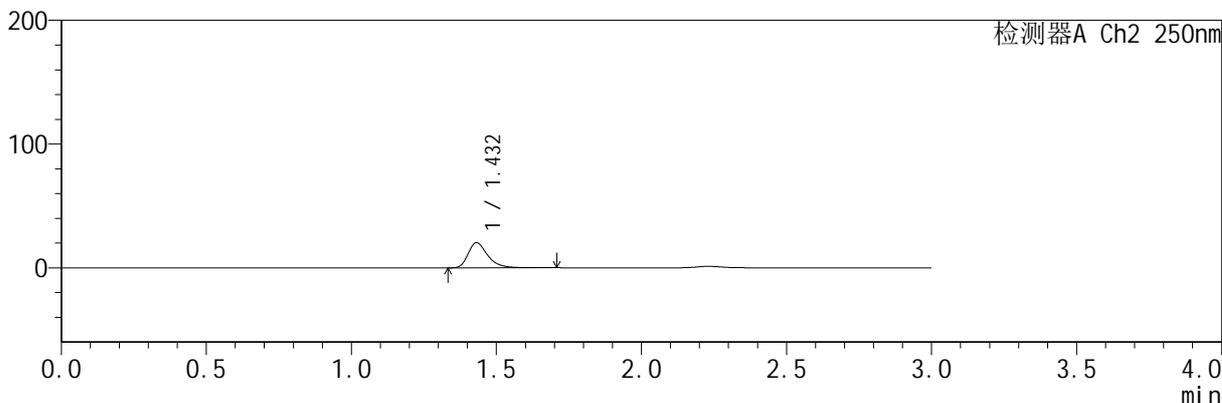
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-124-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:25:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	110444	17585	100.000	3066	1.262	--
总计		110444	17585	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	95617	20349	100.000	2271	1.348	--
总计		95617	20349	100.000			

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



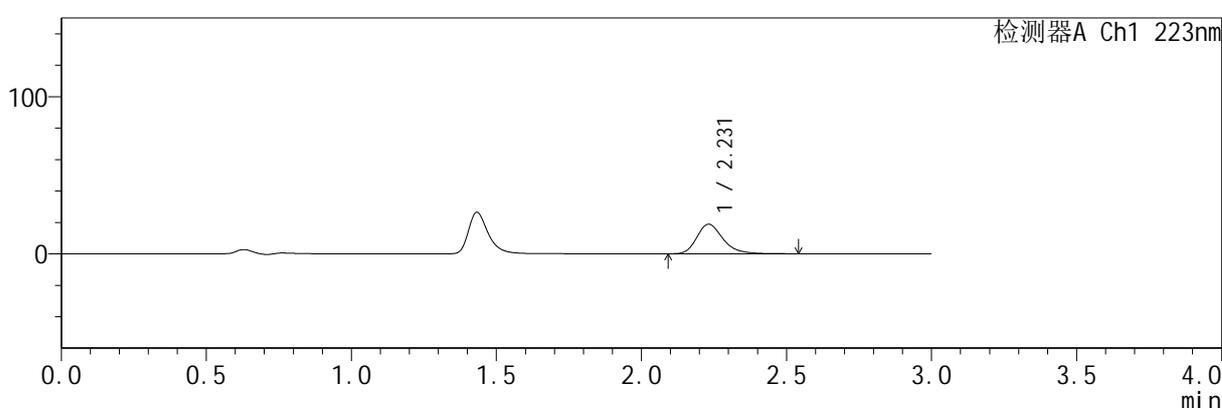
SMF-229

<样品信息>

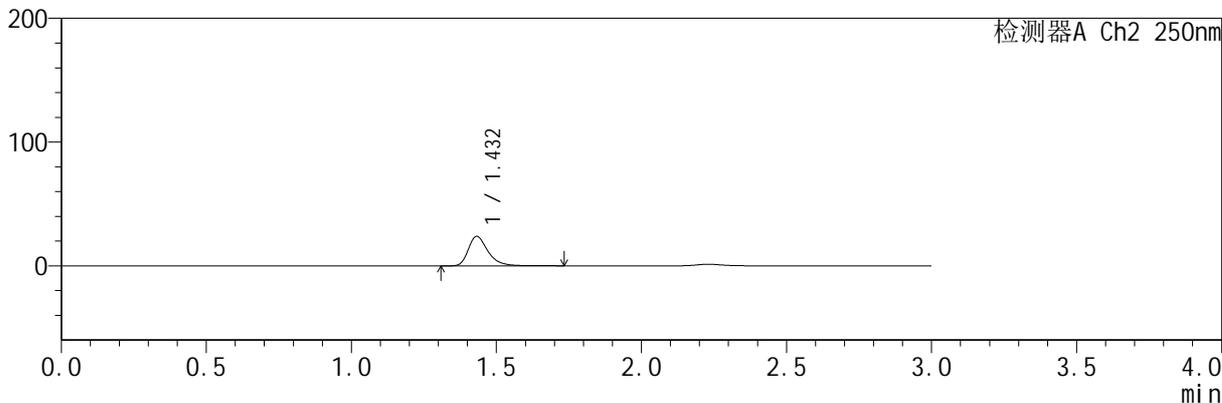
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-126-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:31:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	118319	18803	100.000	3058	1.264	--
总计		118319	18803	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	112450	23789	100.000	2264	1.350	--
总计		112450	23789	100.000			

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



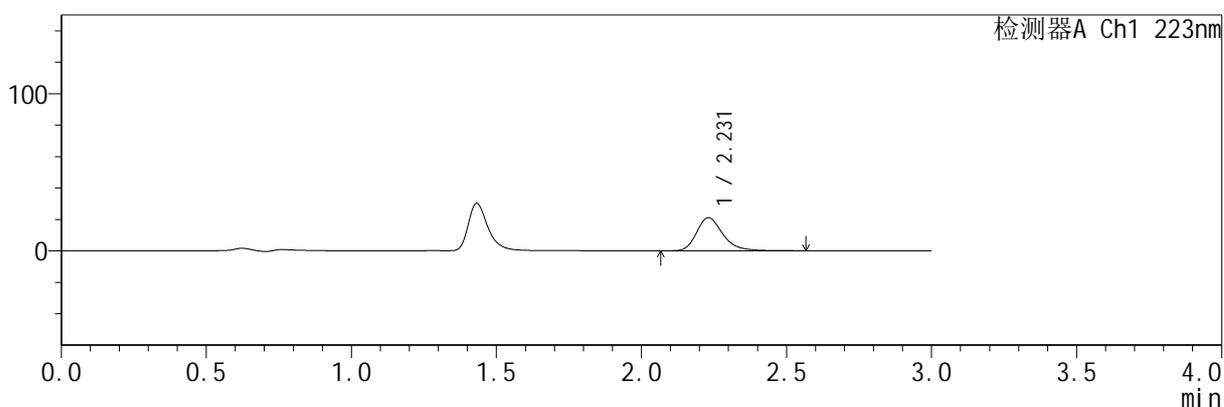
SMF-229

<样品信息>

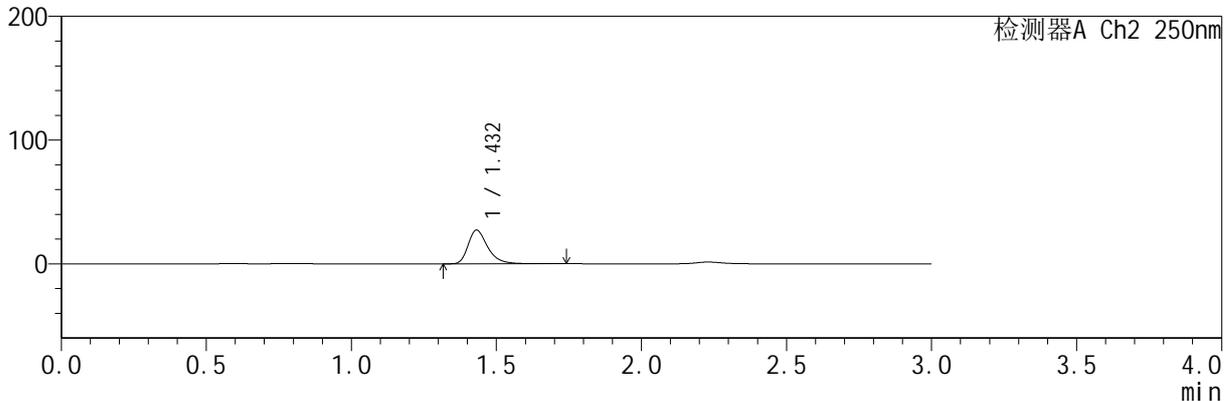
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-127-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:35:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	132475	21037	100.000	3061	1.264	--
总计		132475	21037	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	128674	27291	100.000	2268	1.351	--
总计		128674	27291	100.000			

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



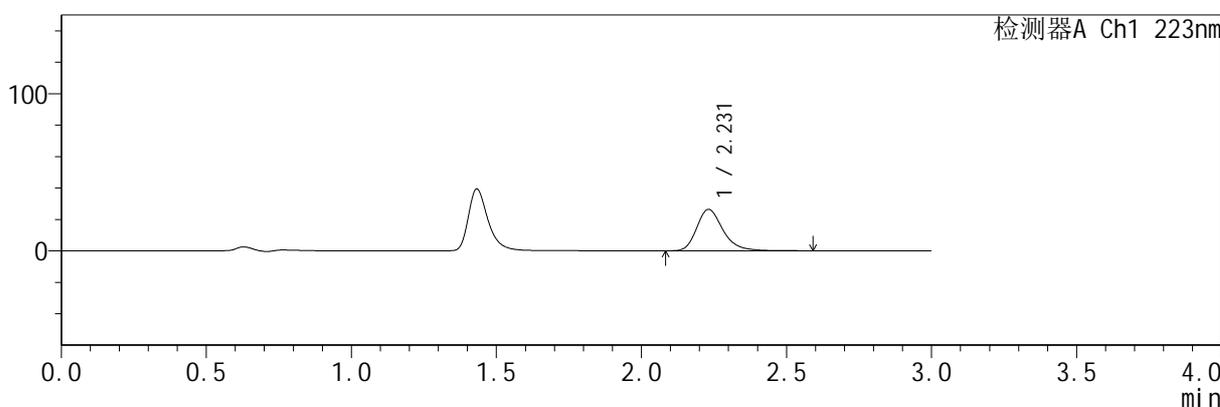
SMF-229

<样品信息>

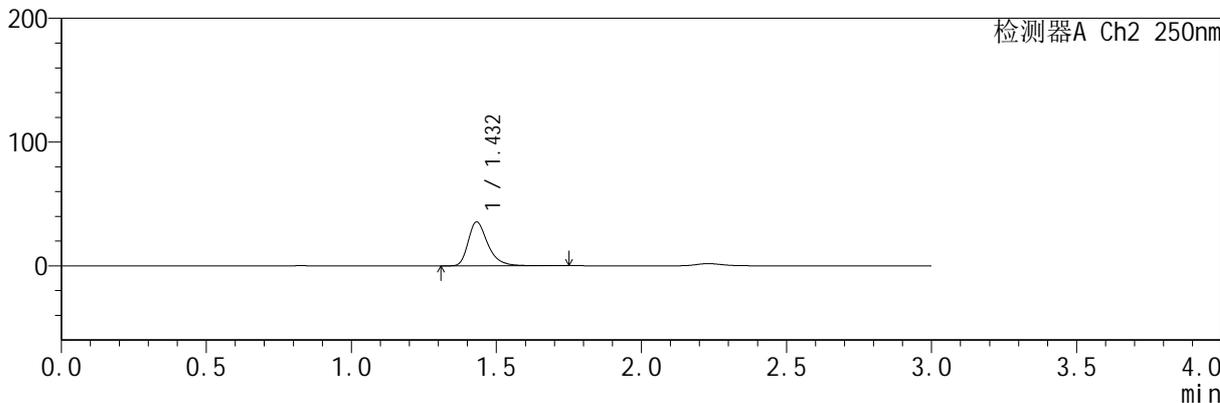
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-128-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:38:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:20:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	166036	26361	100.000	3058	1.263	--
总计		166036	26361	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	167127	35443	100.000	2274	1.348	--
总计		167127	35443	100.000			

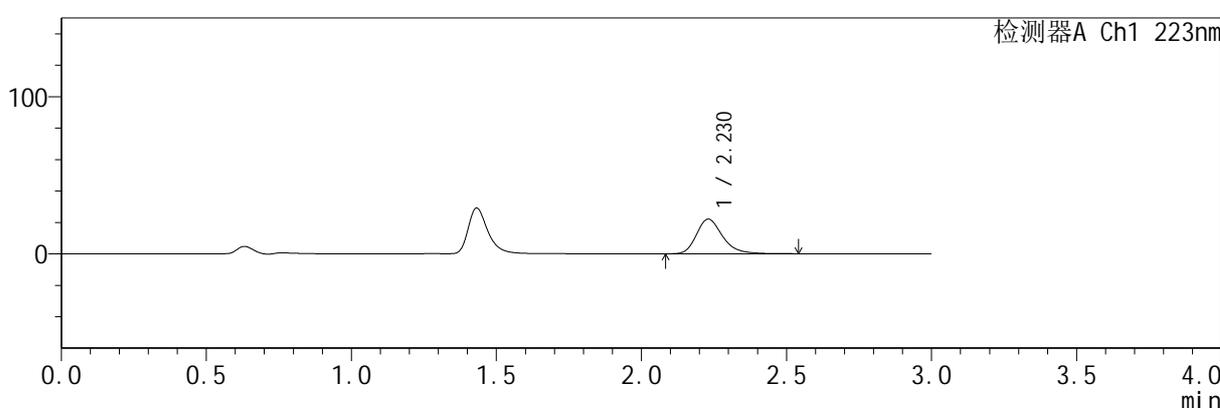
图123 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

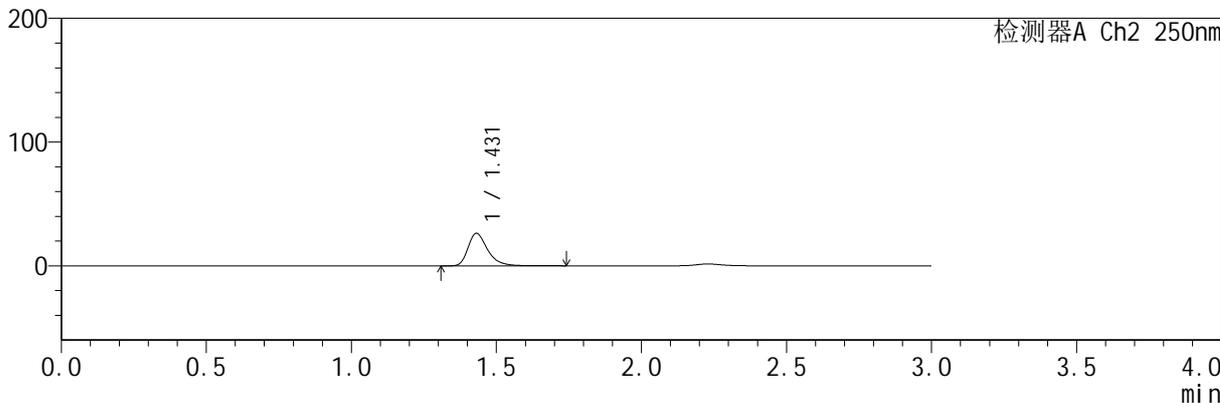
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-129-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:41:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:20:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	138222	22028	100.000	3064	1.260	--
总计		138222	22028	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	123662	26290	100.000	2272	1.349	--
总计		123662	26290	100.000			

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



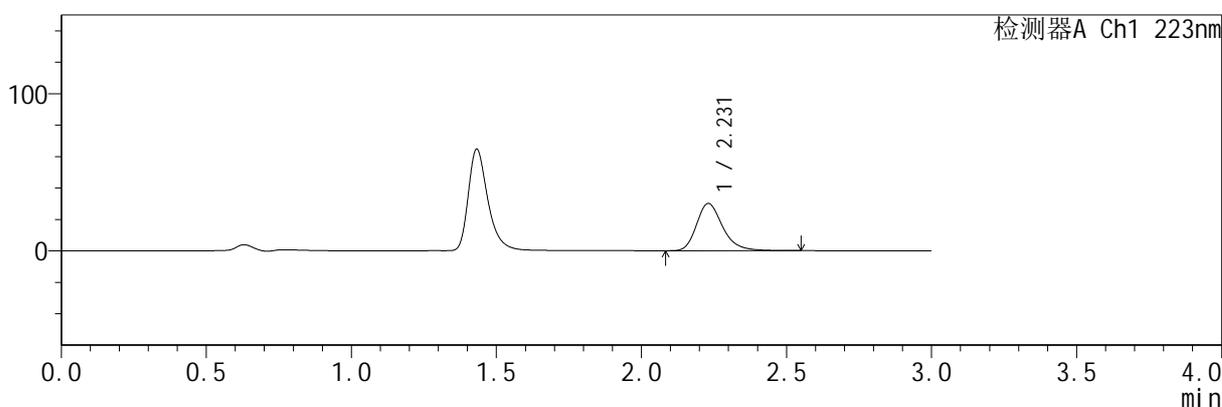
SMF-229

<样品信息>

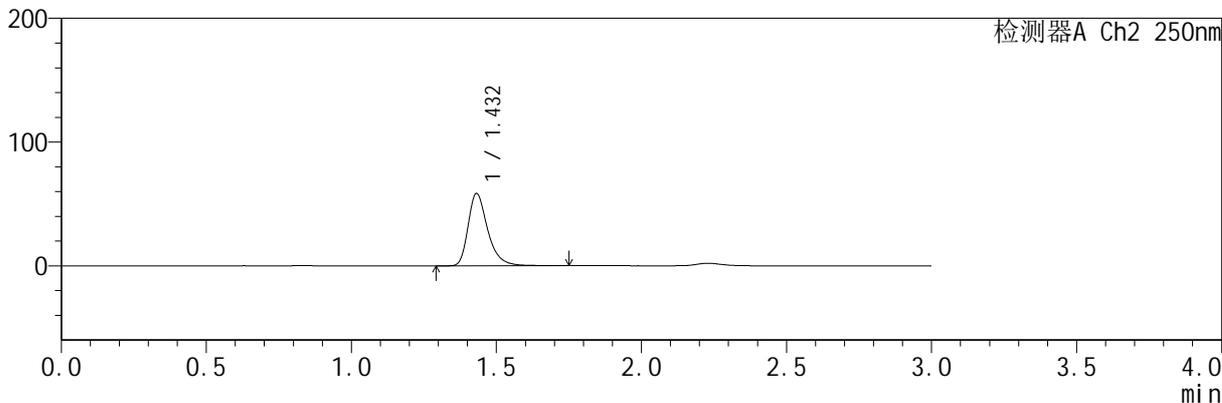
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-134-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 22:58:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V3): 2025/11/12 16:20:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	188798	30068	100.000	3065	1.263	--
总计		188798	30068	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	275099	58401	100.000	2271	1.349	--
总计		275099	58401	100.000			

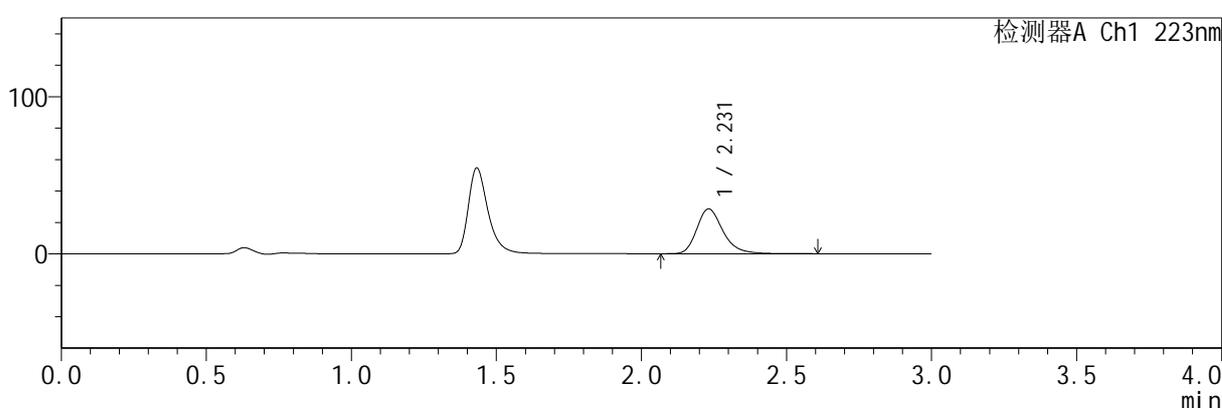
图129 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

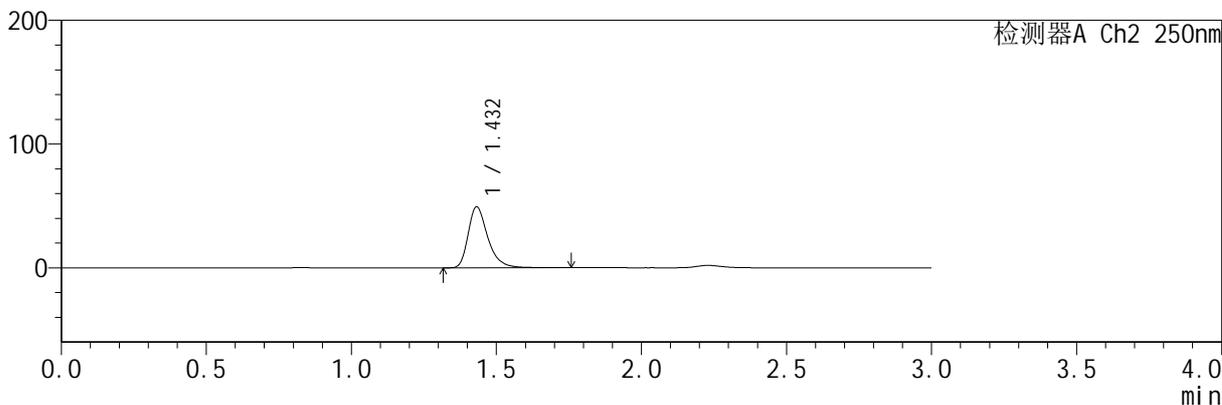
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-135-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:02:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V3): 2025/11/12 16:20:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	180081	28540	100.000	3058	1.266	--
总计		180081	28540	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	232844	49298	100.000	2268	1.350	--
总计		232844	49298	100.000			

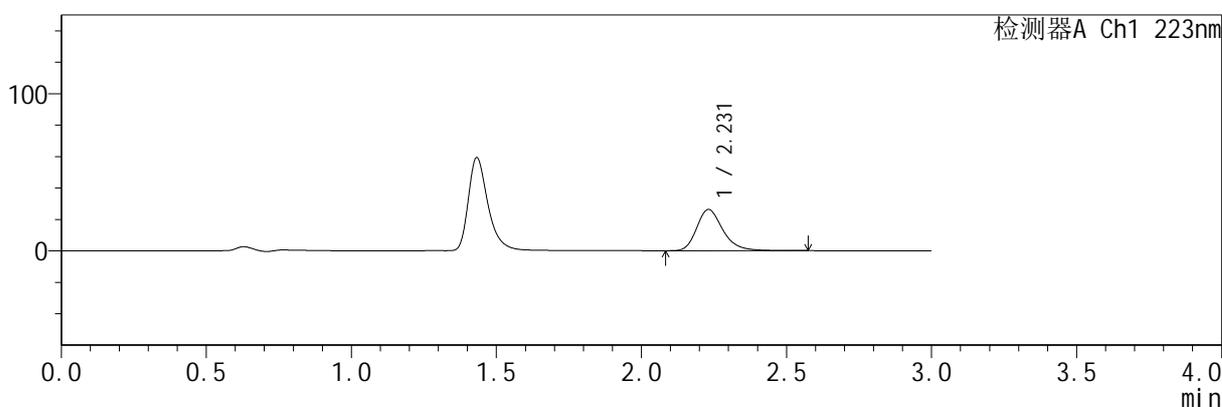
图130 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

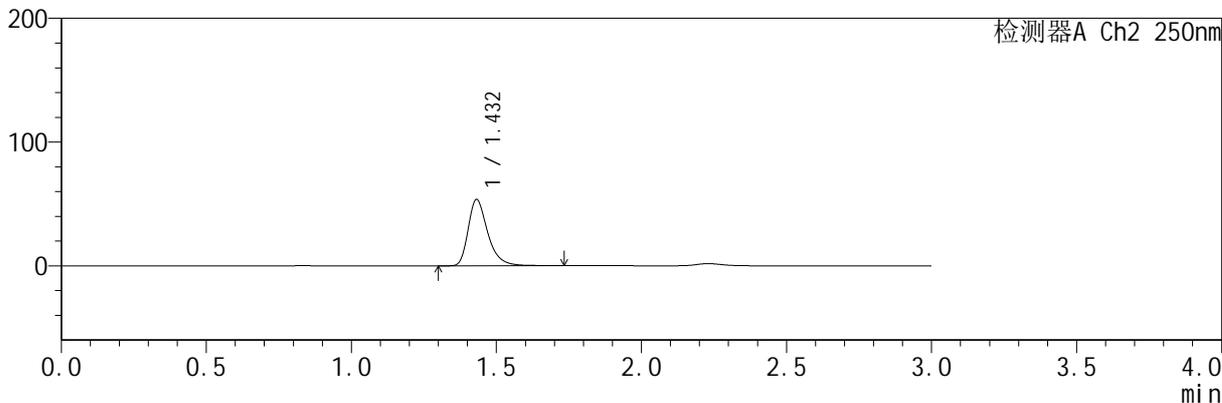
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-138-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:12:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	164978	26243	100.000	3069	1.264	--
总计		164978	26243	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	251880	53494	100.000	2275	1.349	--
总计		251880	53494	100.000			

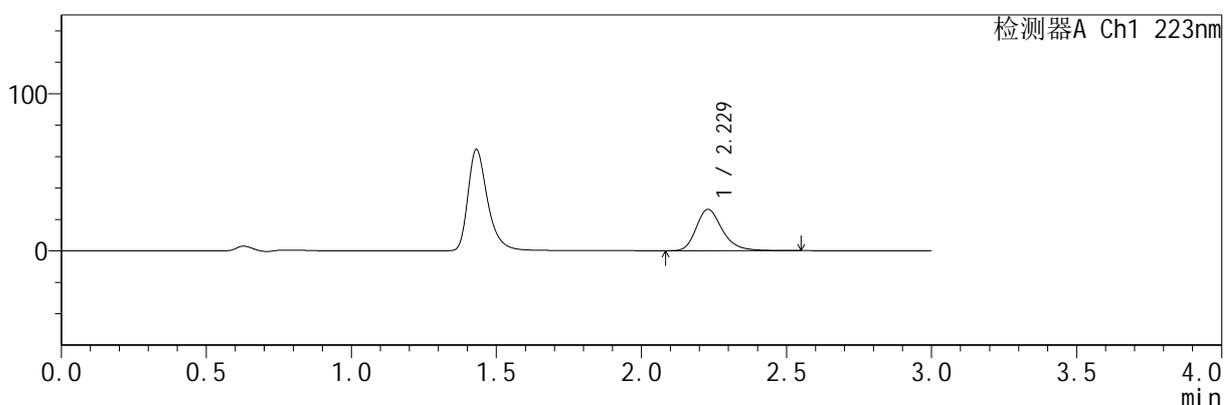
图133 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

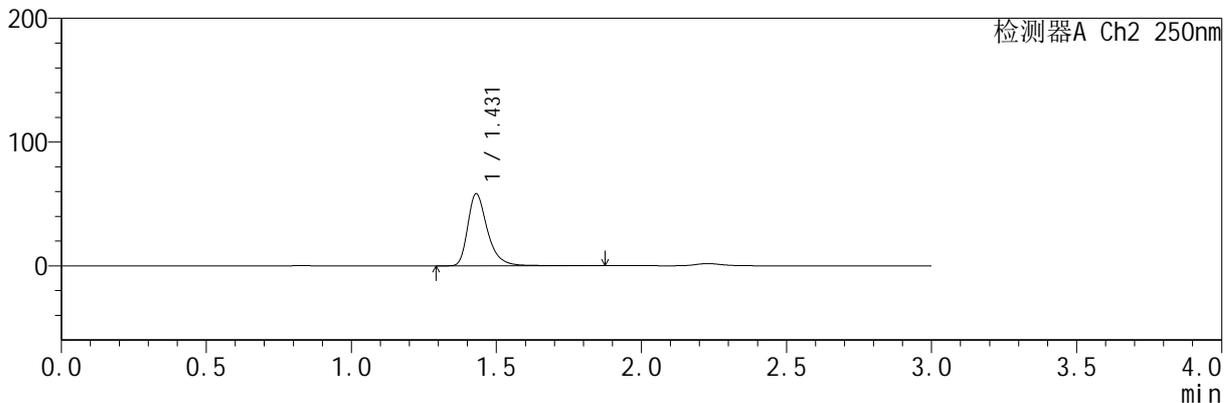
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-139-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:15:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	165152	26345	100.000	3075	1.263	--
总计		165152	26345	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	275579	58317	100.000	2276	1.352	--
总计		275579	58317	100.000			

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



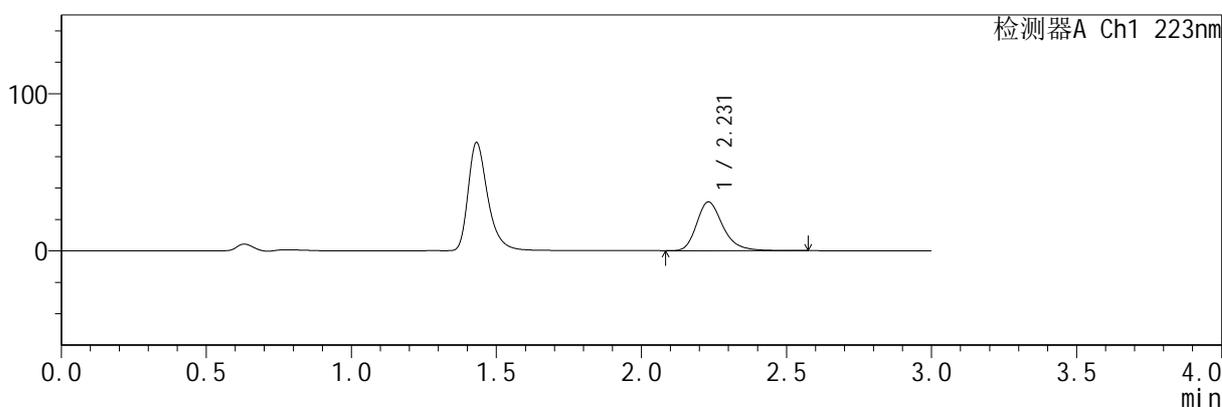
SMF-229

<样品信息>

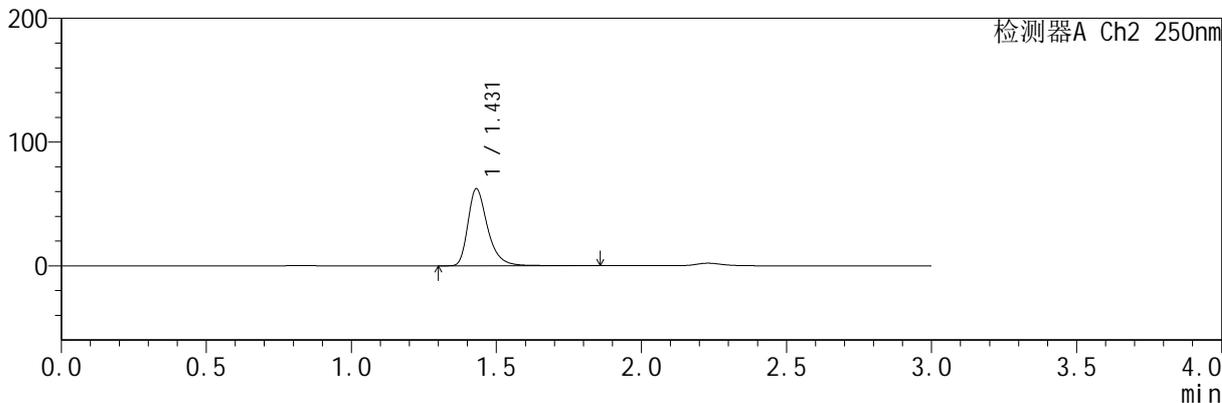
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-141-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:22:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	195436	31045	100.000	3059	1.265	--
总计		195436	31045	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	294575	62235	100.000	2268	1.353	--
总计		294575	62235	100.000			

图136 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



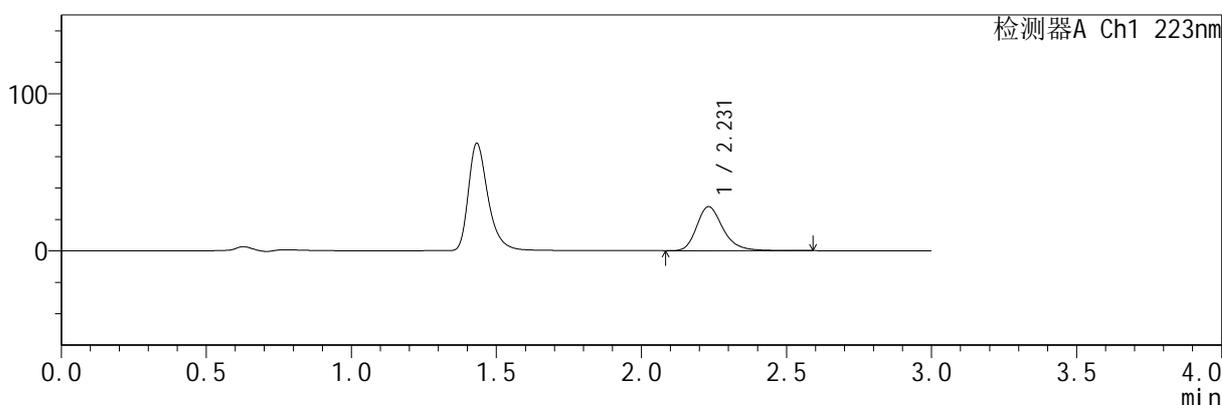
SMF-229

<样品信息>

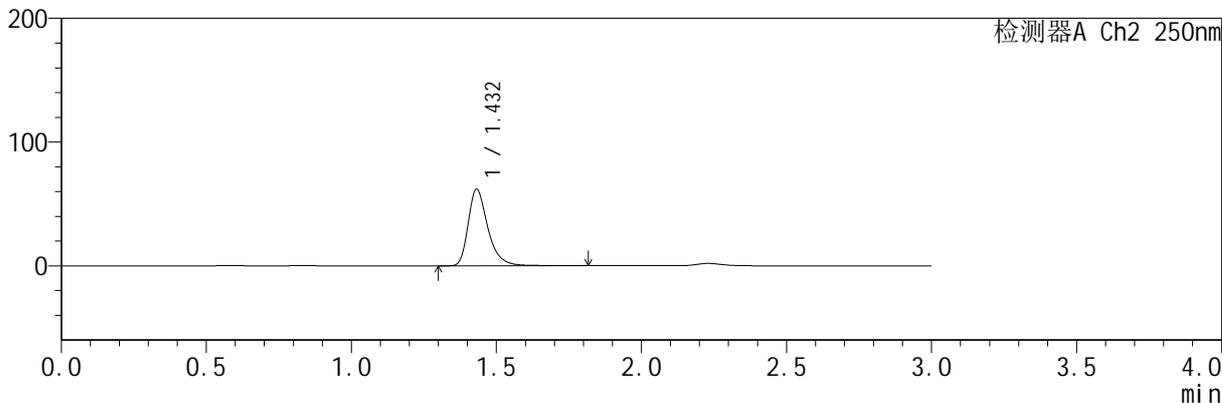
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-142-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:25:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	176907	28034	100.000	3049	1.263	--
总计		176907	28034	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	292503	61730	100.000	2265	1.351	--
总计		292503	61730	100.000			

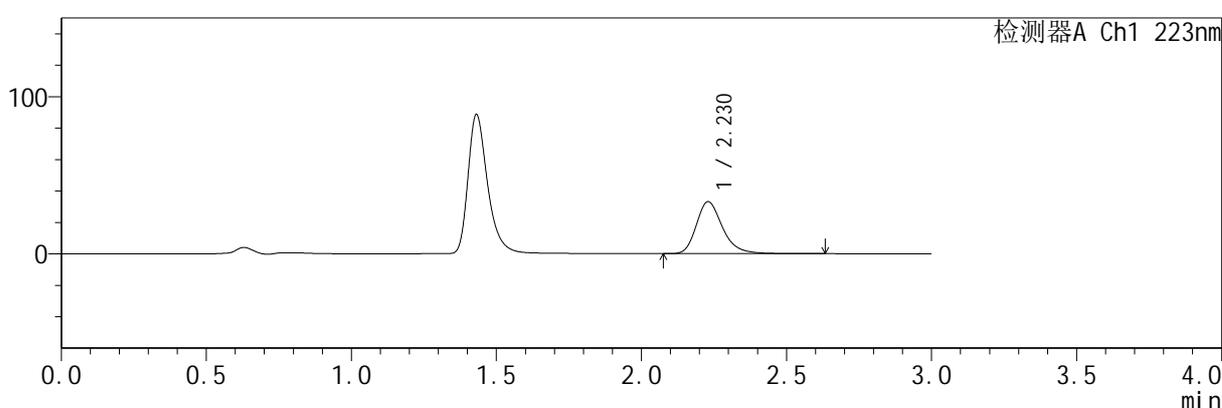
图137 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

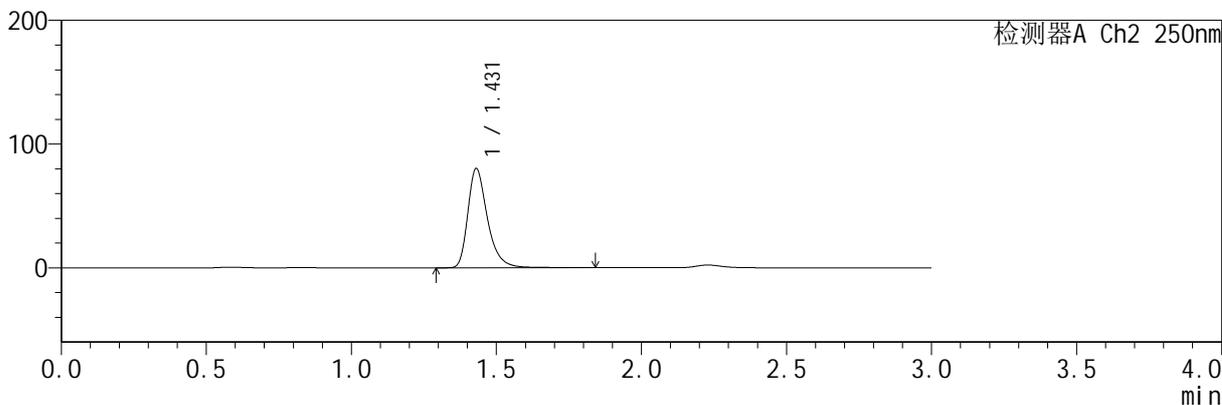
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-146-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:38:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	208285	33093	100.000	3067	1.267	--
总计		208285	33093	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	378336	80216	100.000	2276	1.349	--
总计		378336	80216	100.000			

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



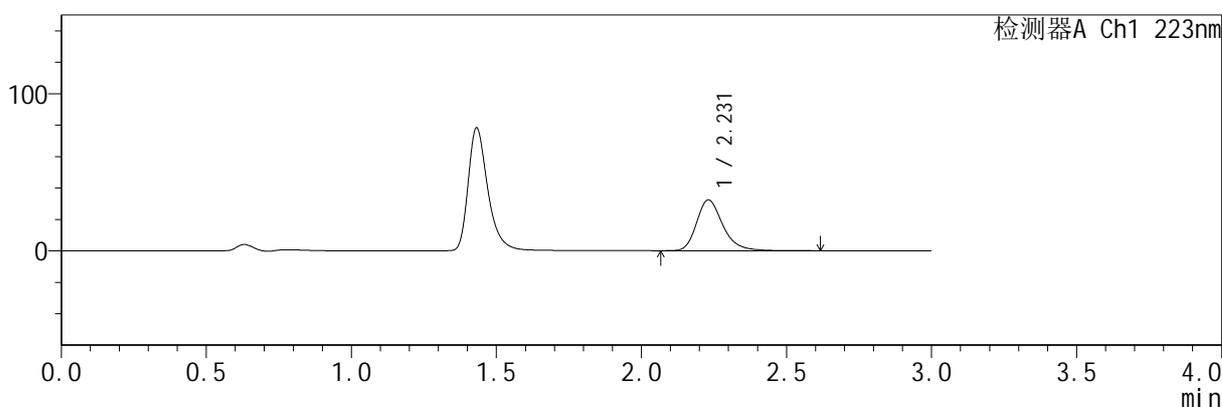
SMF-229

<样品信息>

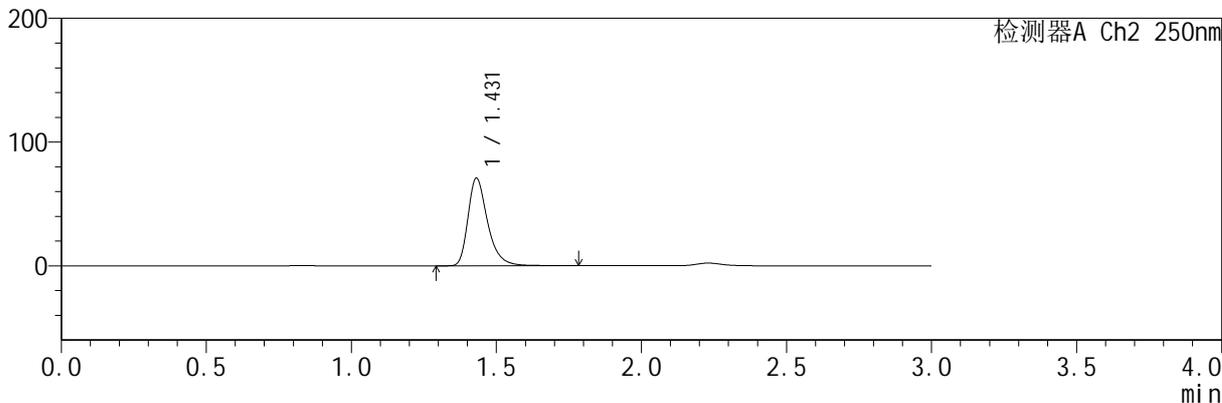
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-147-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:42:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	203651	32328	100.000	3065	1.265	--
总计		203651	32328	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	334020	70779	100.000	2265	1.349	--
总计		334020	70779	100.000			

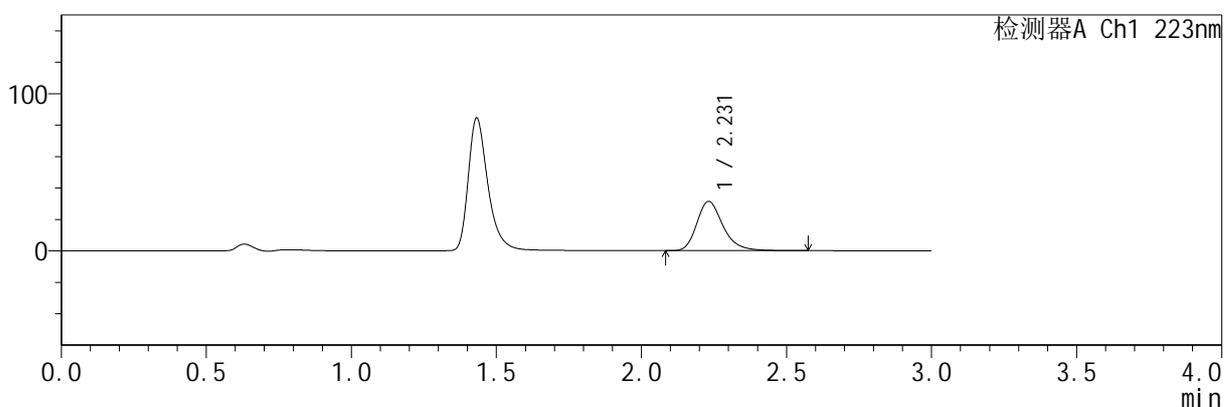
图142 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

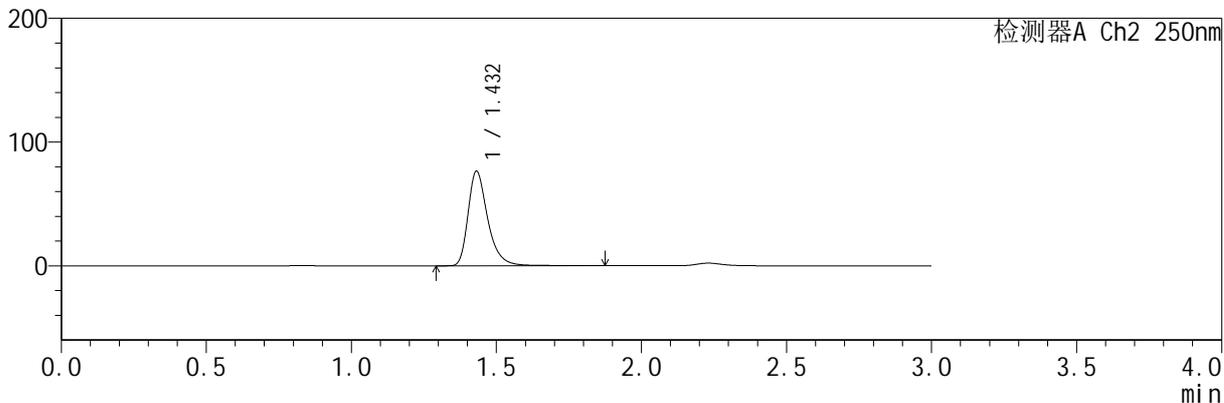
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-149-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:49:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V3): 2025/11/12 16:21:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	197423	31367	100.000	3064	1.266	--
总计		197423	31367	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	361513	76394	100.000	2271	1.353	--
总计		361513	76394	100.000			

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

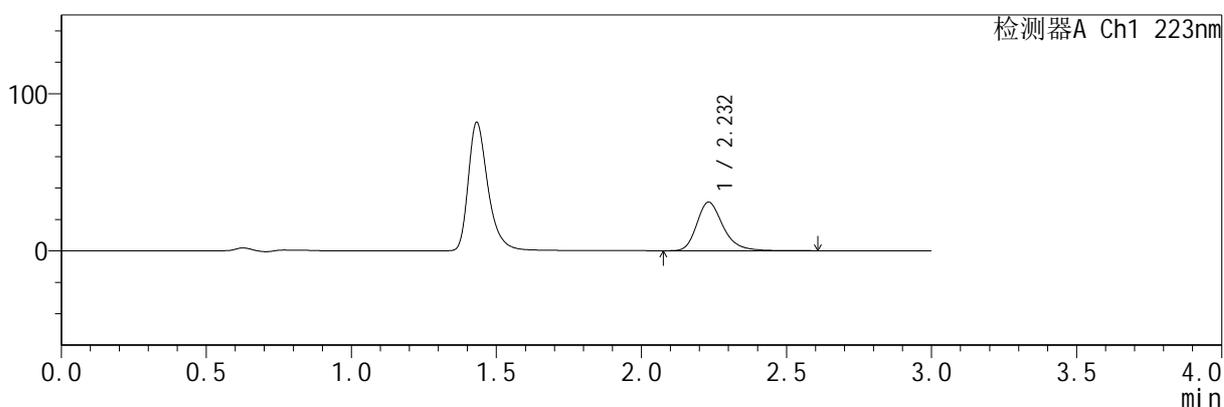
SMF-229

<样品信息>

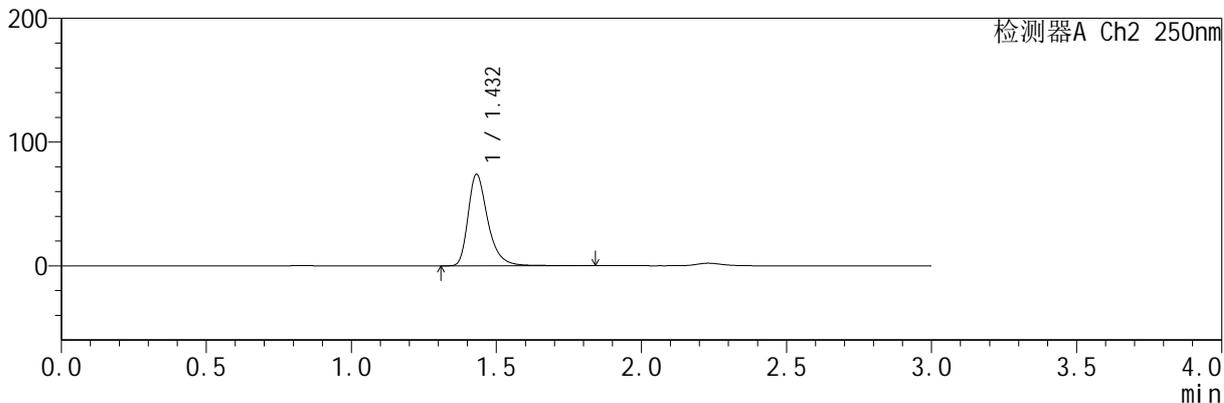
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-150-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:52:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	195042	30908	100.000	3059	1.268	--
总计		195042	30908	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	350427	73900	100.000	2261	1.354	--
总计		350427	73900	100.000			

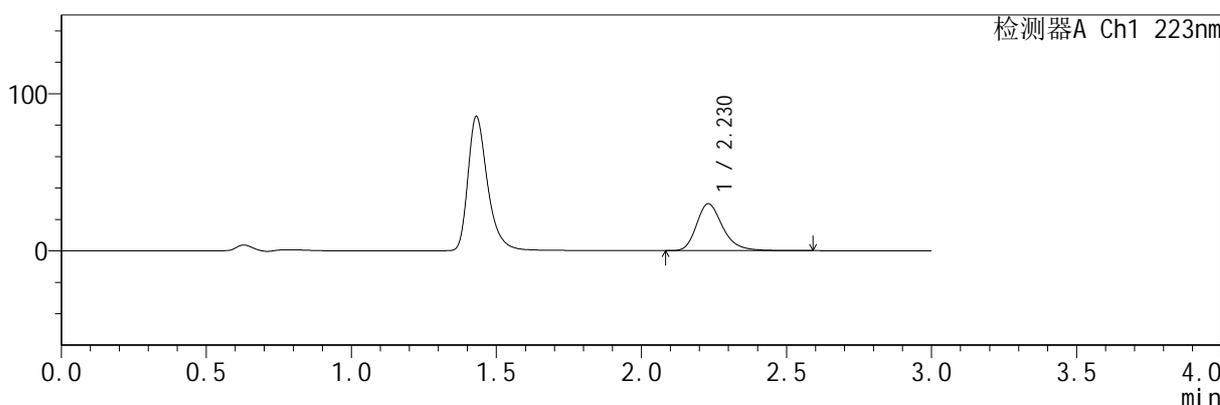
图145 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

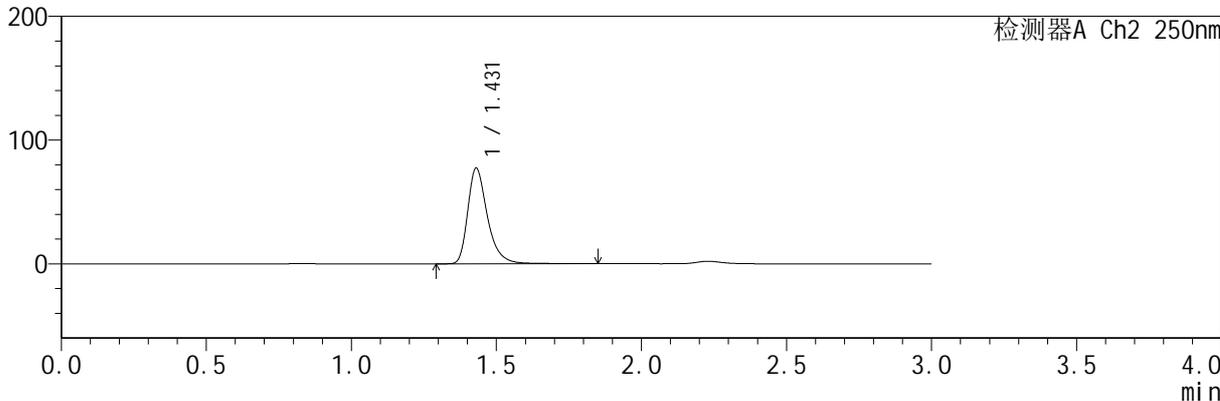
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-151-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:55:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	188162	29912	100.000	3068	1.265	--
总计		188162	29912	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	365468	77347	100.000	2272	1.352	--
总计		365468	77347	100.000			

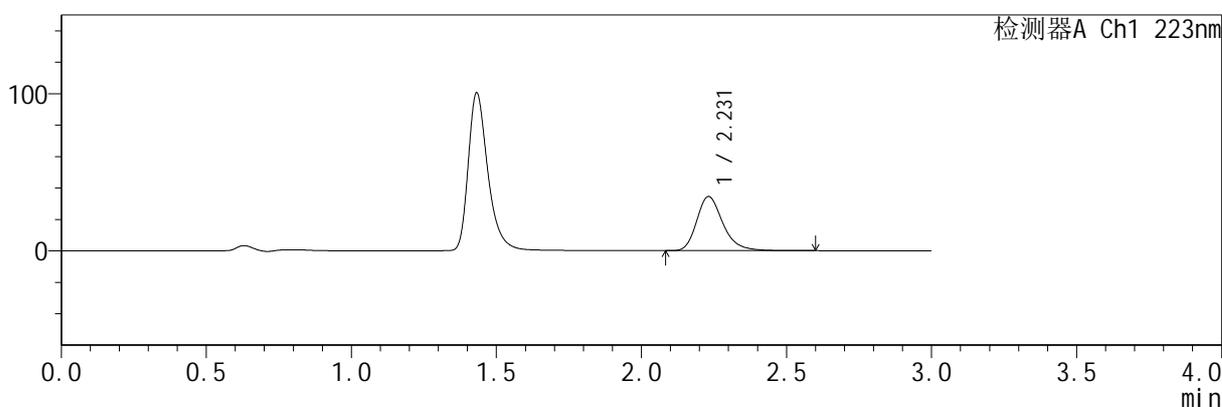
图146 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

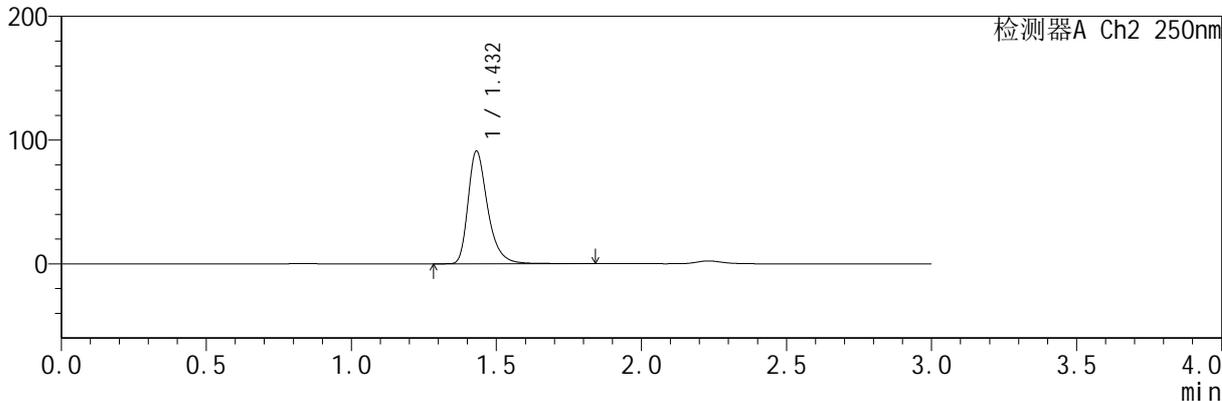
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-152-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 23:59:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:21:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	216578	34466	100.000	3069	1.262	--
总计		216578	34466	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	429745	90995	100.000	2269	1.348	--
总计		429745	90995	100.000			

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



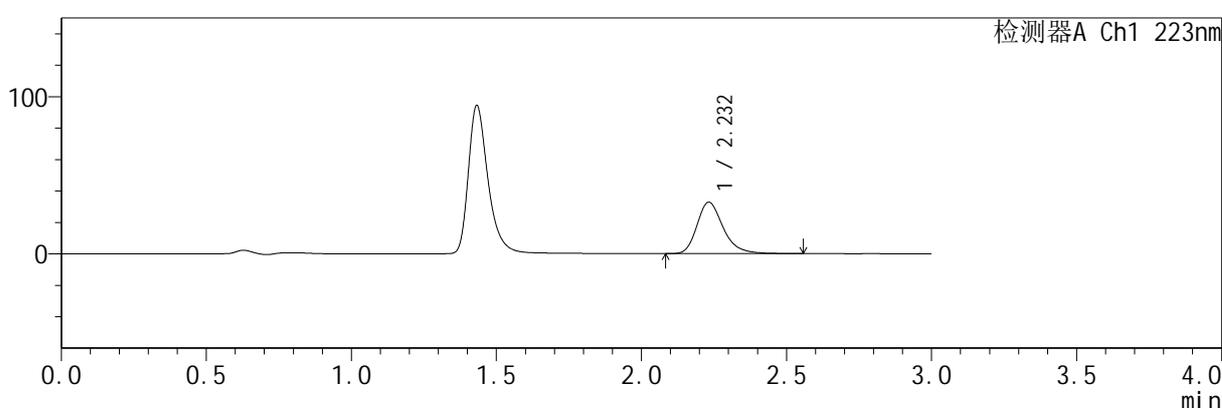
SMF-229

<样品信息>

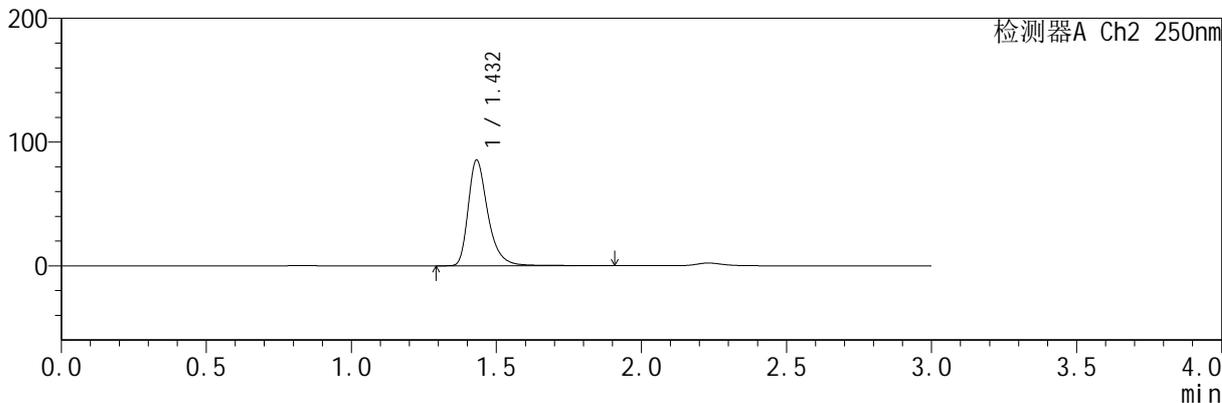
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-154-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:05:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:21:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	205699	32682	100.000	3069	1.266	--
总计		205699	32682	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	405233	85299	100.000	2274	1.356	--
总计		405233	85299	100.000			

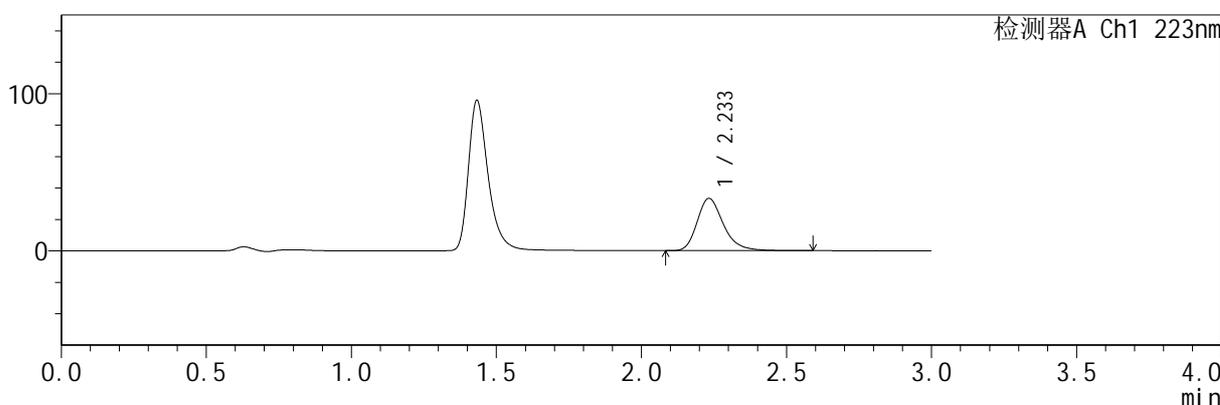
图149 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

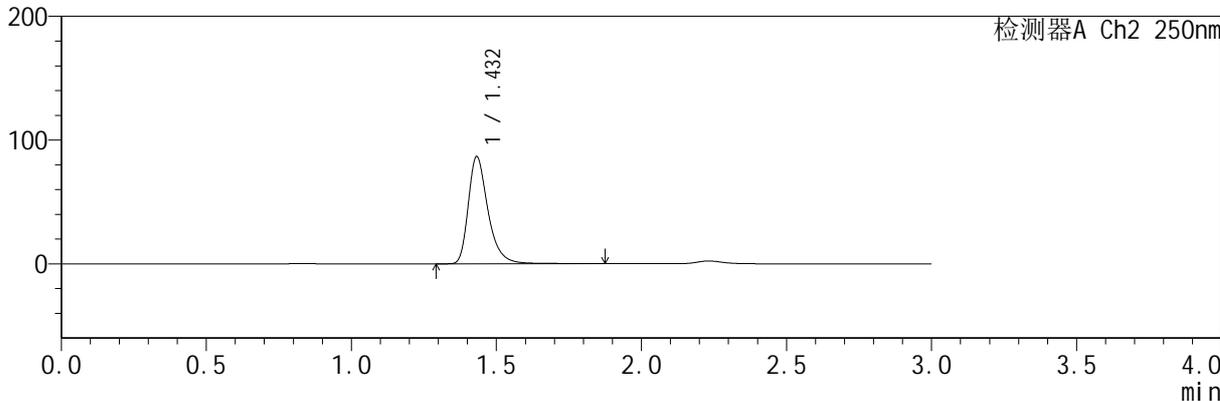
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-155-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:09:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:21:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	209684	33200	100.000	3061	1.268	--
总计		209684	33200	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	411079	86407	100.000	2262	1.355	--
总计		411079	86407	100.000			

图150 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



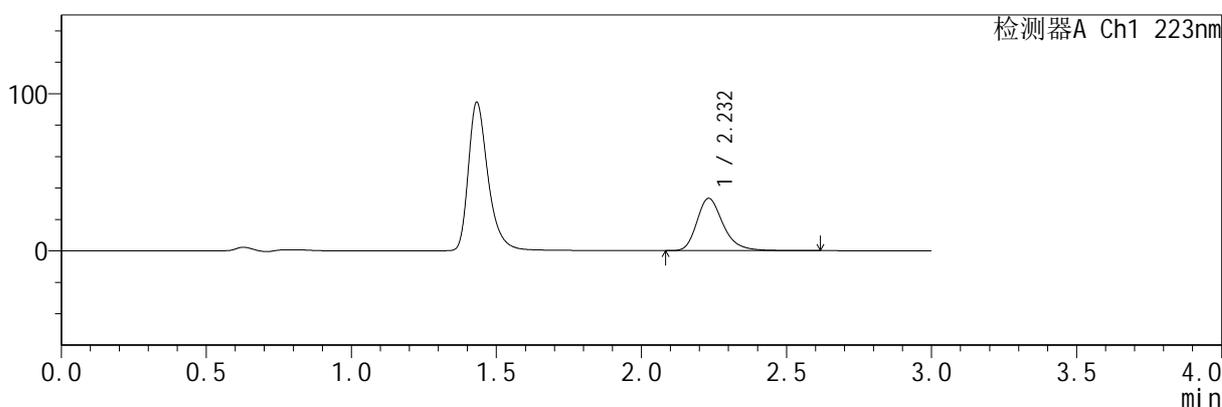
SMF-229

<样品信息>

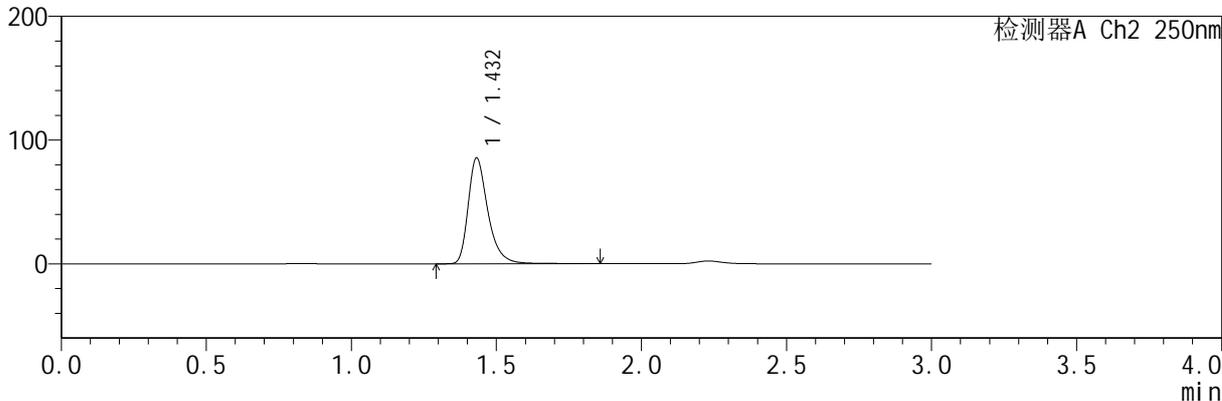
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-156-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:12:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	210064	33282	100.000	3059	1.269	--
总计		210064	33282	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	405440	85423	100.000	2265	1.355	--
总计		405440	85423	100.000			

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



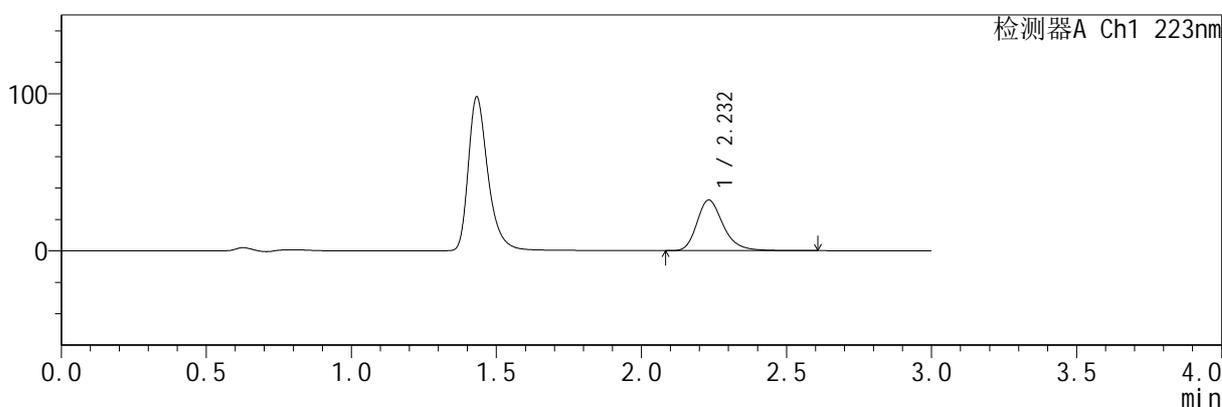
SMF-229

<样品信息>

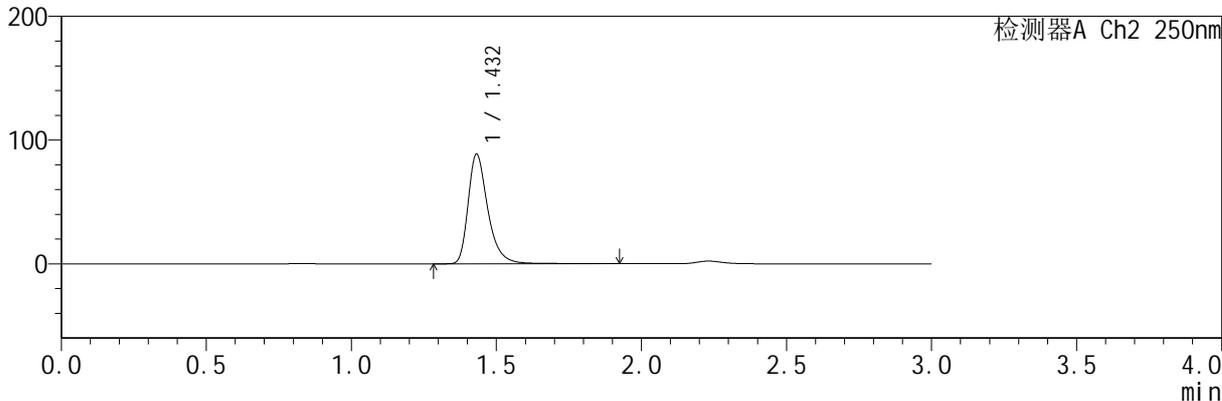
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-157-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:15:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间(V3): 2025/11/12 16:22:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	203354	32229	100.000	3062	1.268	--
总计		203354	32229	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	421172	88537	100.000	2261	1.356	--
总计		421172	88537	100.000			

图152 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



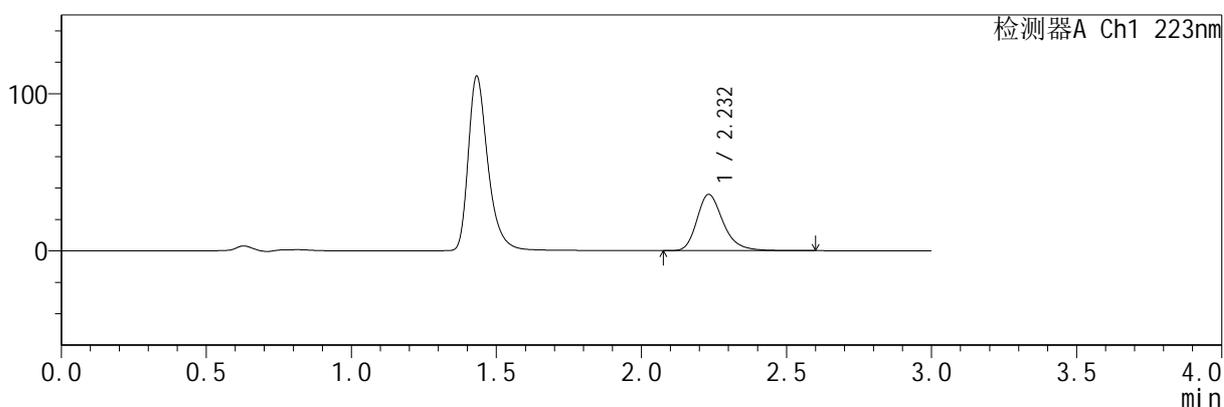
SMF-229

<样品信息>

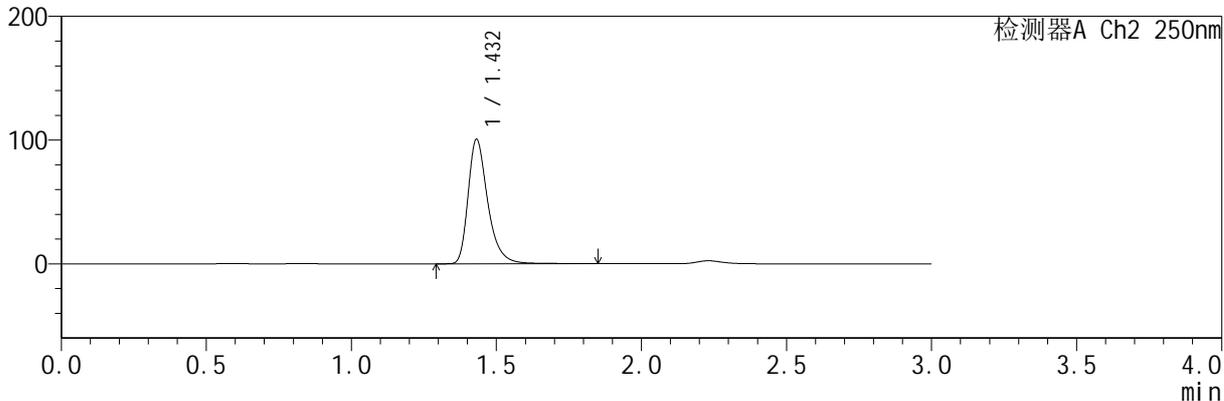
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-158-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:19:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	225456	35785	100.000	3064	1.268	--
总计		225456	35785	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	475626	100525	100.000	2267	1.352	--
总计		475626	100525	100.000			

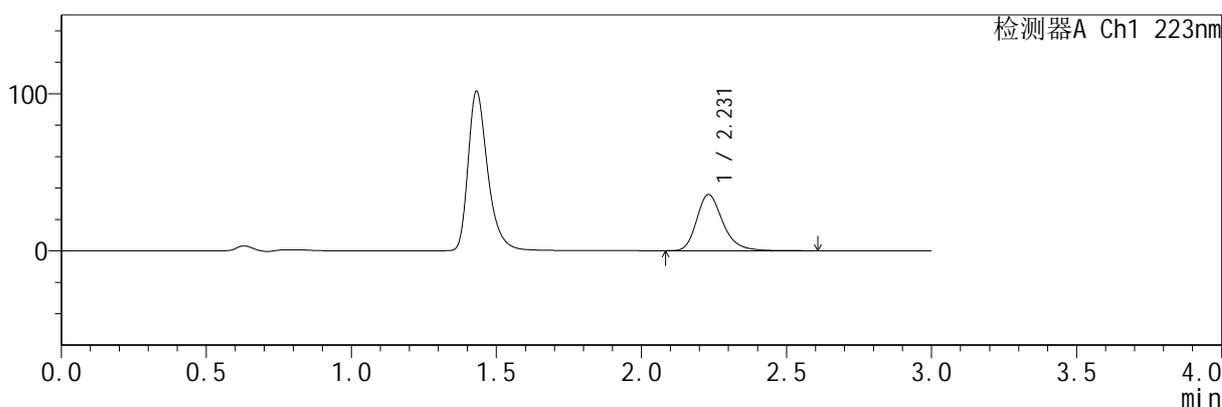
图153 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

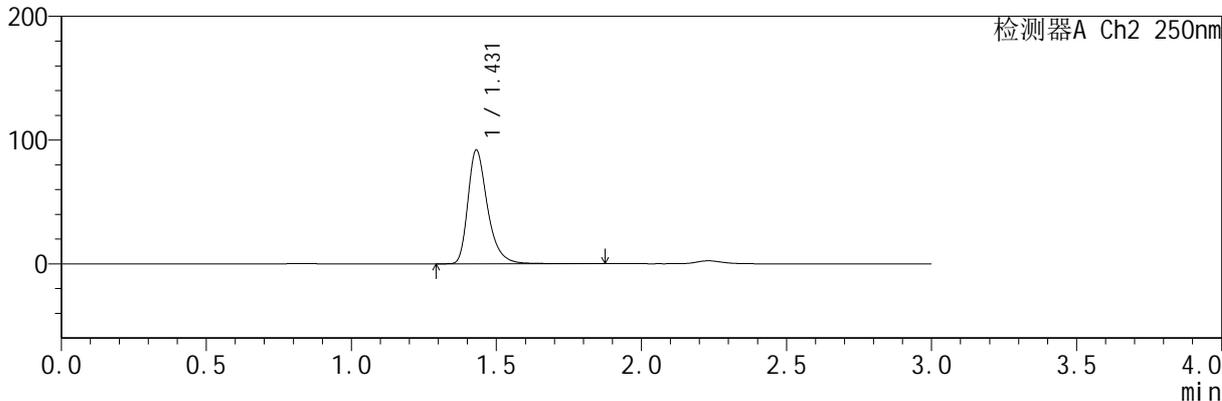
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-159-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:22:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	224549	35737	100.000	3065	1.261	--
总计		224549	35737	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	433880	91911	100.000	2270	1.348	--
总计		433880	91911	100.000			

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



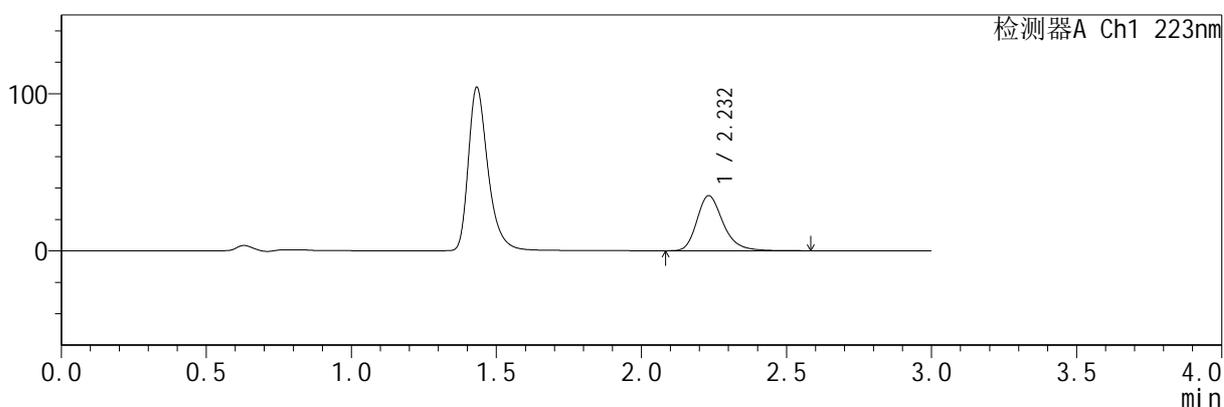
SMF-229

<样品信息>

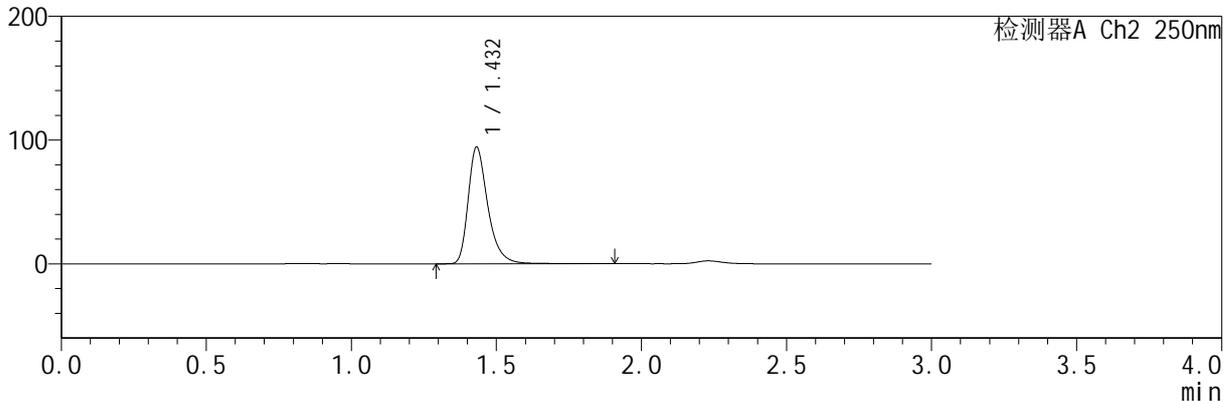
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-162-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:32:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	220507	35006	100.000	3063	1.265	--
总计		220507	35006	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	446183	94128	100.000	2271	1.351	--
总计		446183	94128	100.000			

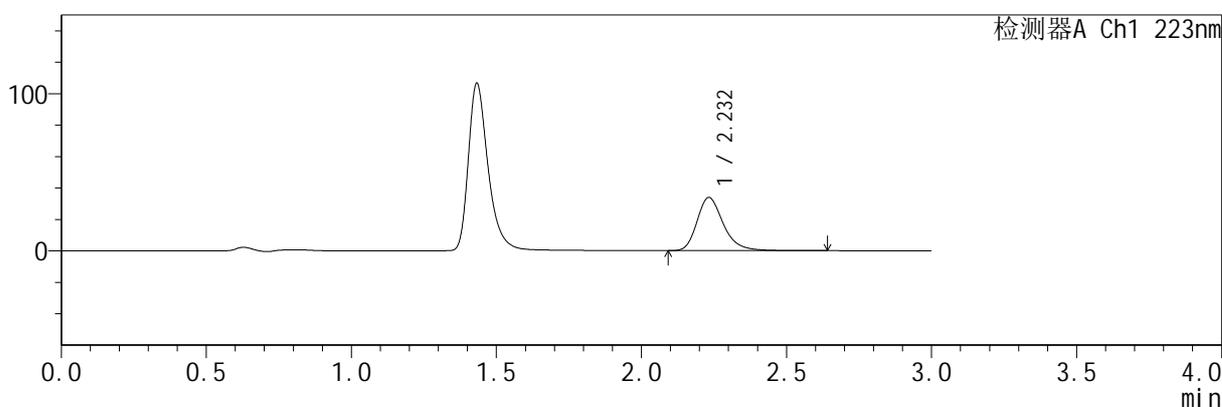
图157 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

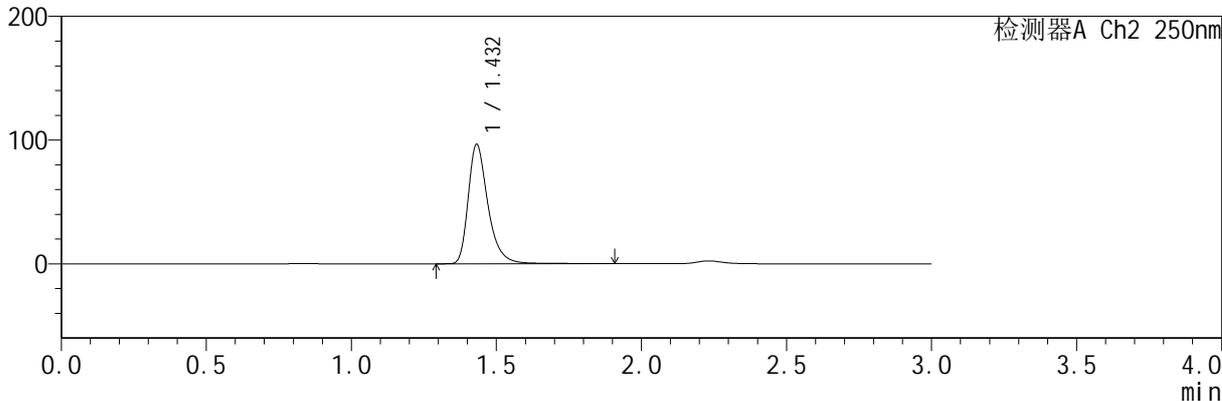
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-163-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:36:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	213635	33788	100.000	3060	1.269	--
总计		213635	33788	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	458547	96351	100.000	2259	1.356	--
总计		458547	96351	100.000			

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



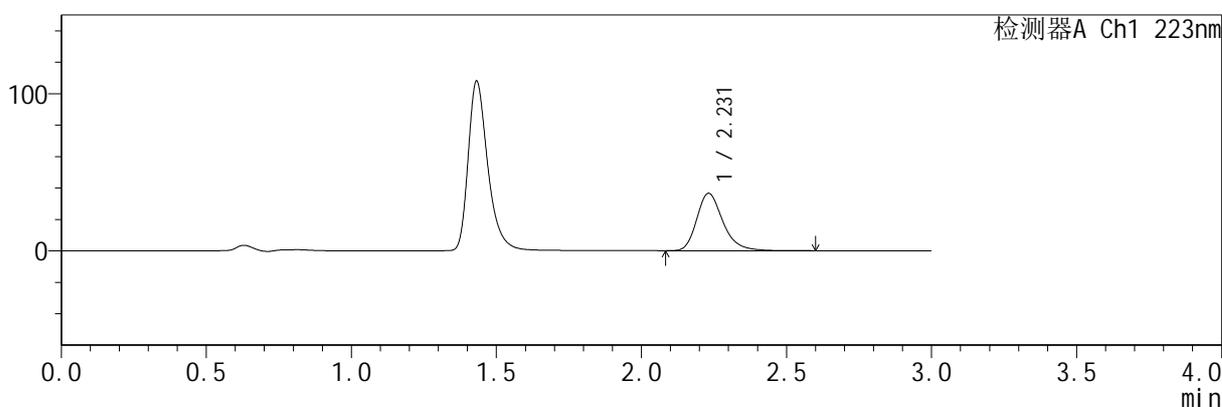
SMF-229

<样品信息>

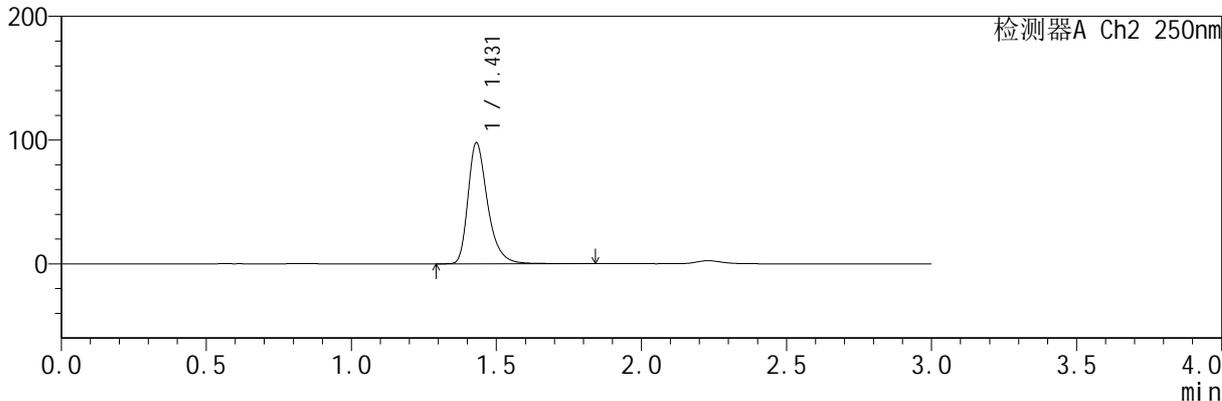
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-165-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:42:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	229455	36514	100.000	3069	1.263	--
总计		229455	36514	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	461245	97747	100.000	2266	1.347	--
总计		461245	97747	100.000			

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



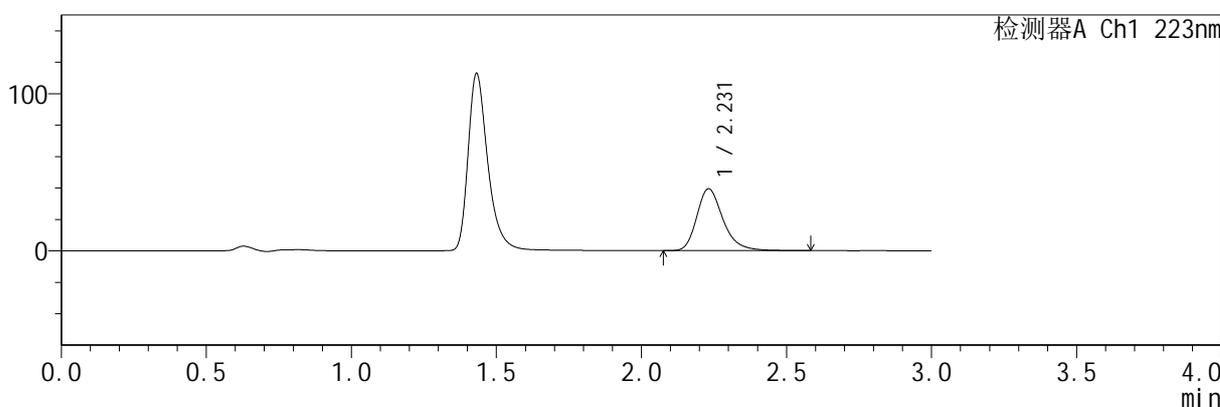
SMF-229

<样品信息>

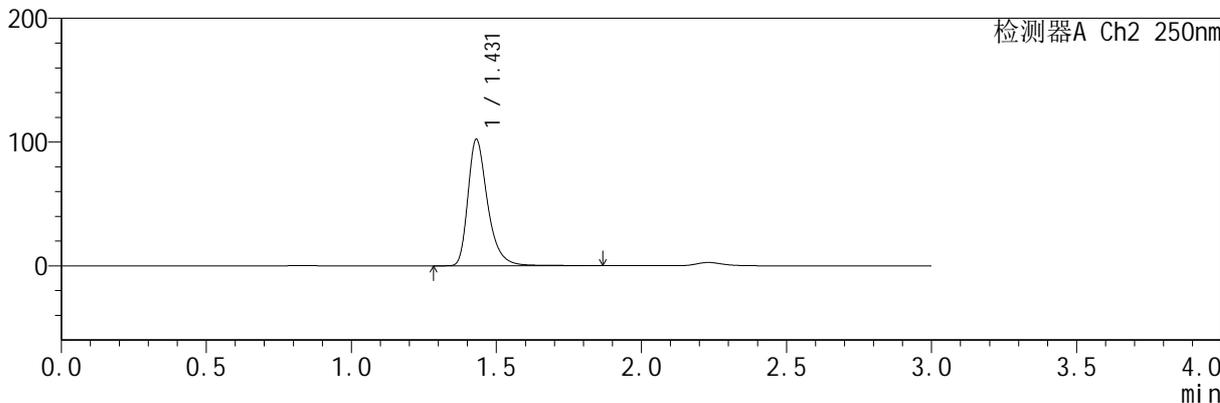
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-166-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:46:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	247888	39366	100.000	3065	1.269	--
总计		247888	39366	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	483669	102170	100.000	2269	1.354	--
总计		483669	102170	100.000			

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



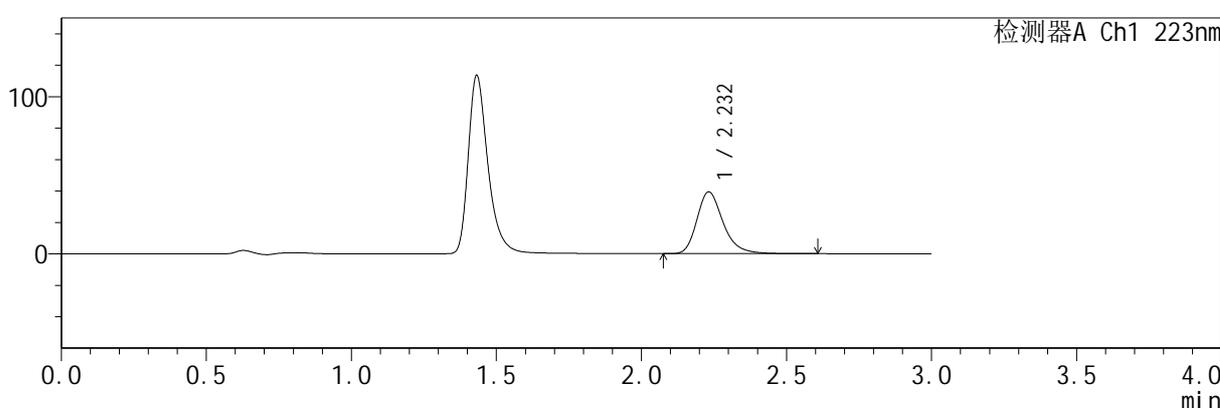
SMF-229

<样品信息>

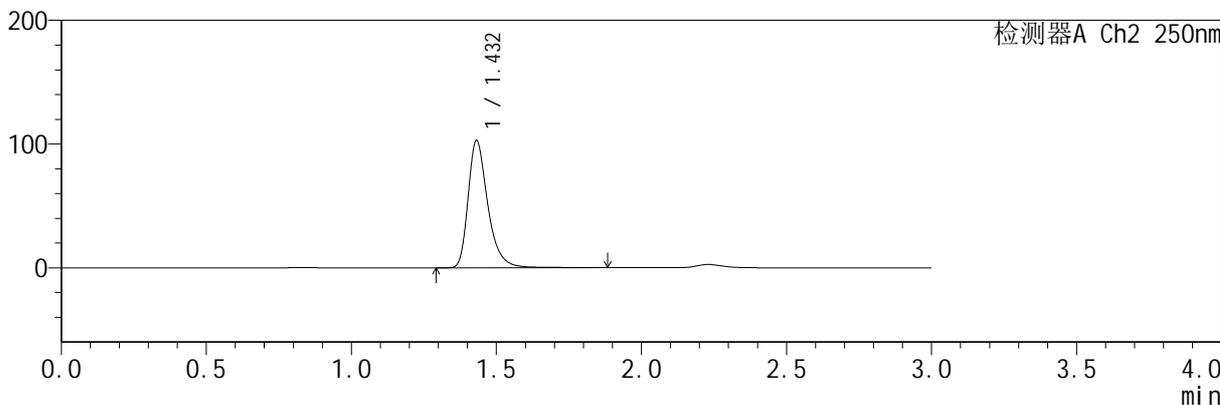
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-167-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:49:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	247561	39300	100.000	3065	1.267	--
总计		247561	39300	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	486972	102777	100.000	2267	1.354	--
总计		486972	102777	100.000			

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



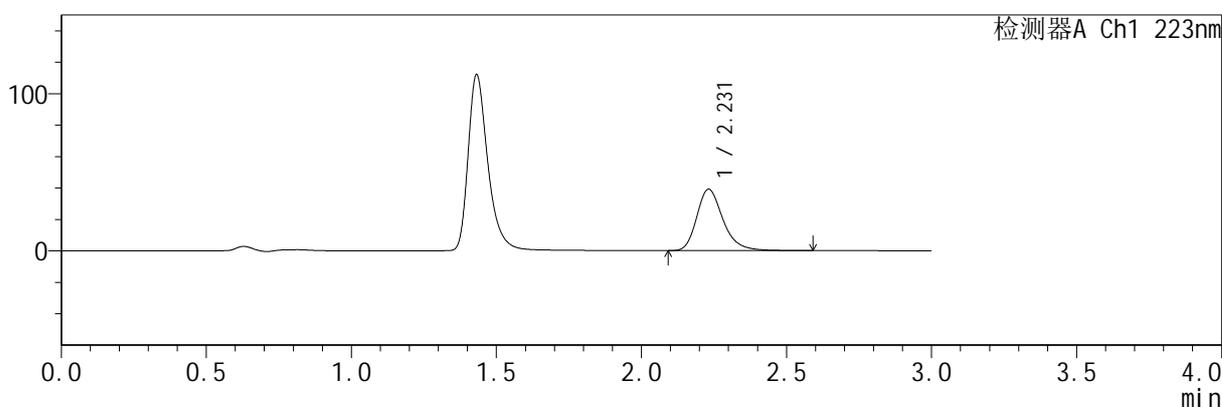
SMF-229

<样品信息>

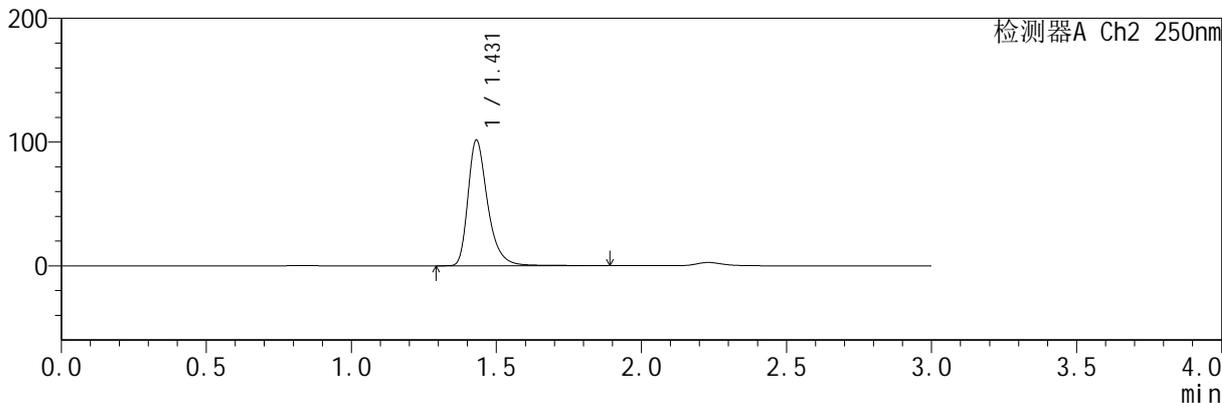
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-168-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:52:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	245977	39058	100.000	3062	1.268	--
总计		245977	39058	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	481970	101517	100.000	2258	1.354	--
总计		481970	101517	100.000			

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



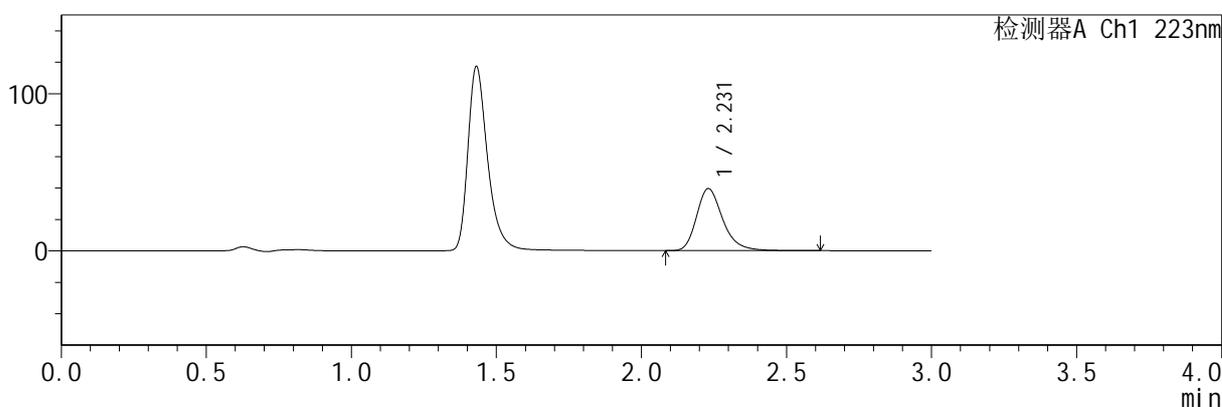
SMF-229

<样品信息>

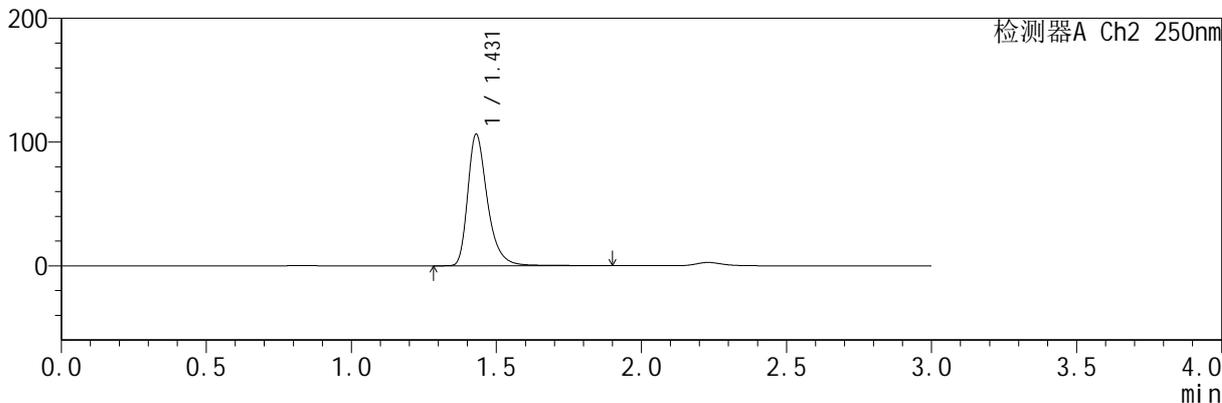
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-169-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:56:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	248898	39515	100.000	3062	1.268	--
总计		248898	39515	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	504040	106309	100.000	2262	1.353	--
总计		504040	106309	100.000			

图164 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



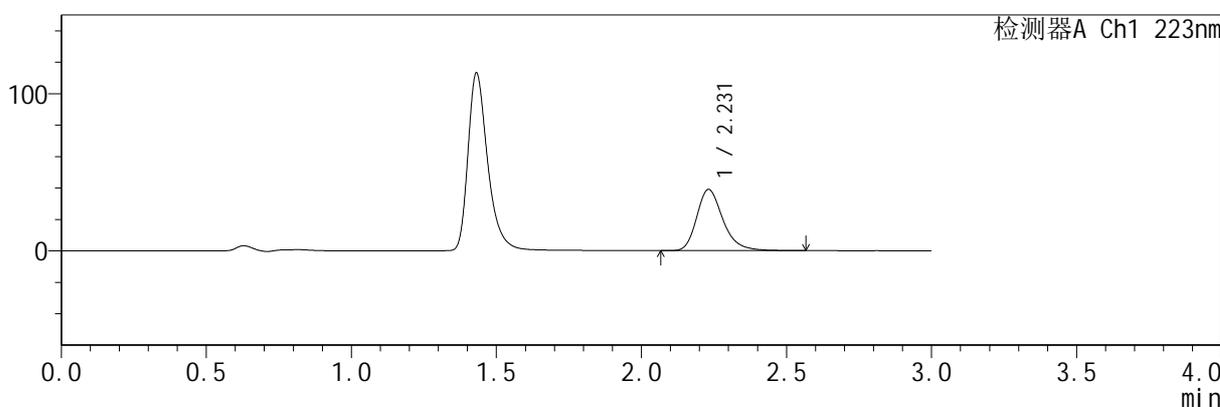
SMF-229

<样品信息>

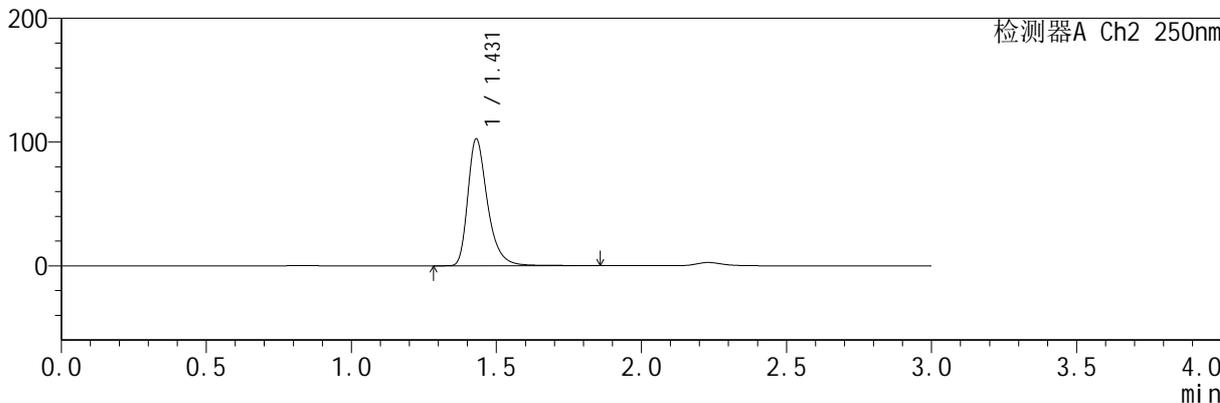
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-171-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 01:02:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/11/12 16:22:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	244891	38937	100.000	3065	1.266	--
总计		244891	38937	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	485448	102539	100.000	2262	1.353	--
总计		485448	102539	100.000			

图166 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091501批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



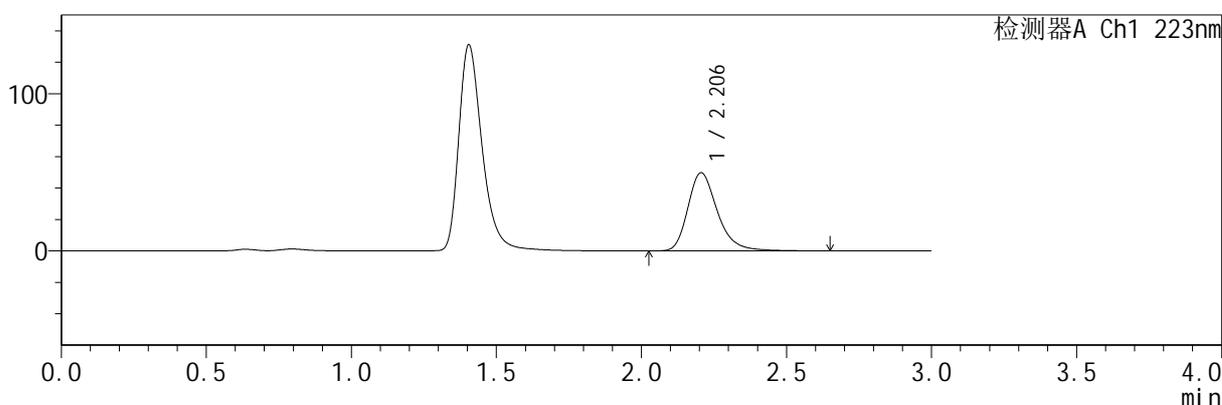
SMF-229

<样品信息>

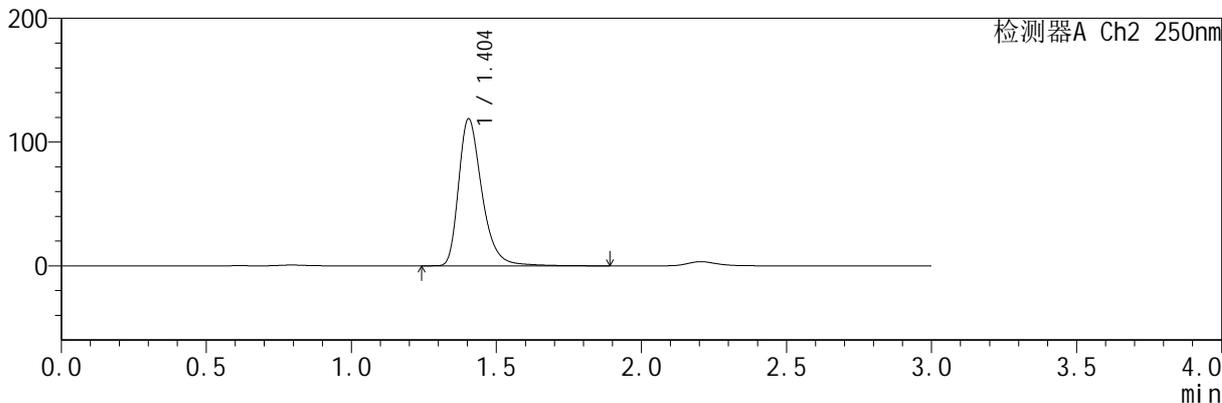
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-5/11-172-3 - zzp-25091501p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20250926-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 01:06:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3) : 2025/11/12 16:22:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	351878	49714	100.000	2377	1.280	--
总计		351878	49714	100.000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	665903	118916	100.000	1544	1.341	--
总计		665903	118916	100.000			

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

