



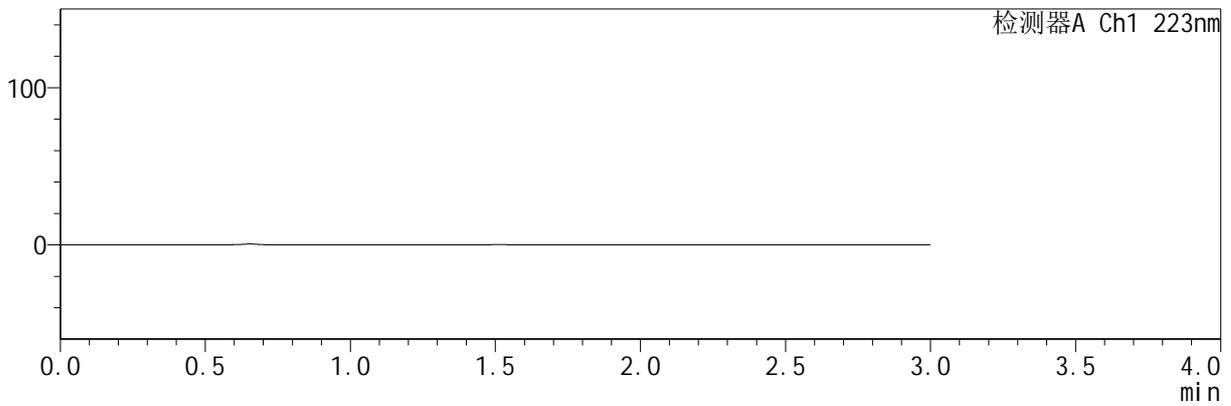
SMF-229

<样品信息>

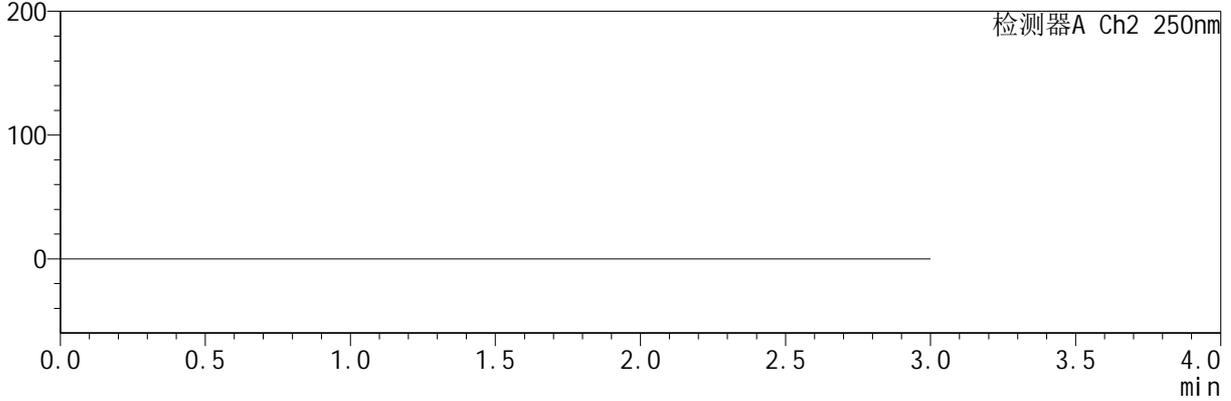
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-6/24-2-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:15:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:14:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂



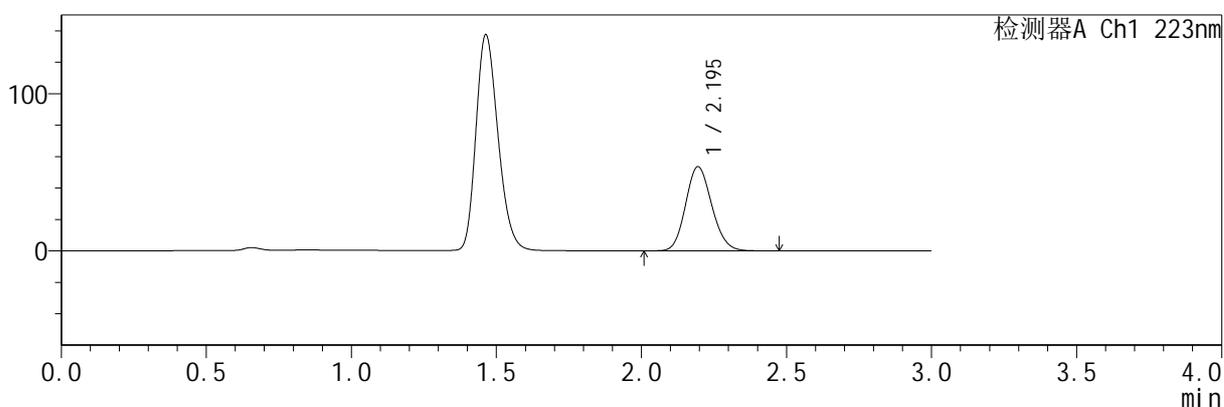
SMF-229

<样品信息>

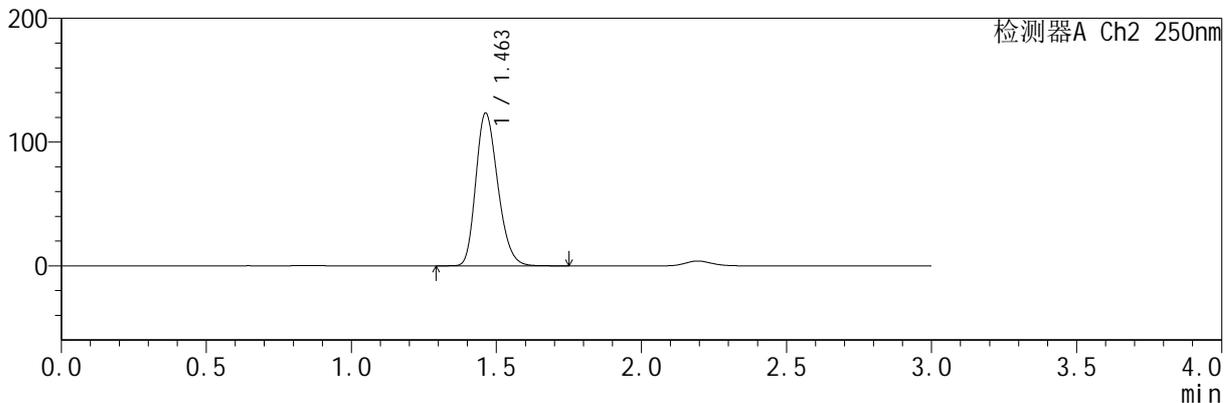
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-6/24-3-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:18:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:14:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.195	336352	53491	100.000	2810	1.133	--
总计		336352	53491	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	1.463	651720	123555	100.000	1776	1.229	--
总计		651720	123555	100.000			

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



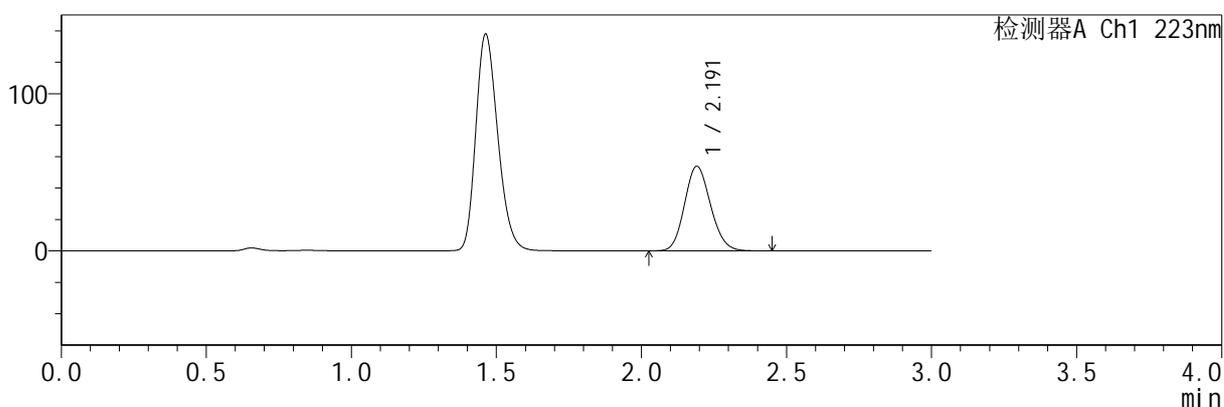
SMF-229

<样品信息>

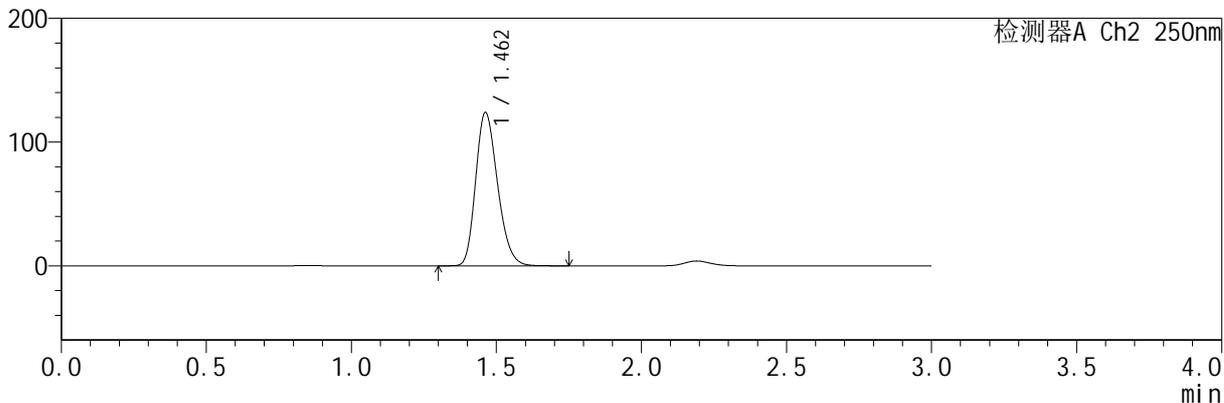
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-4-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:21:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:15:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	336046	53716	100.000	2825	1.133	--
总计		336046	53716	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	1.462	651962	123920	100.000	1787	1.229	--
总计		651962	123920	100.000			

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



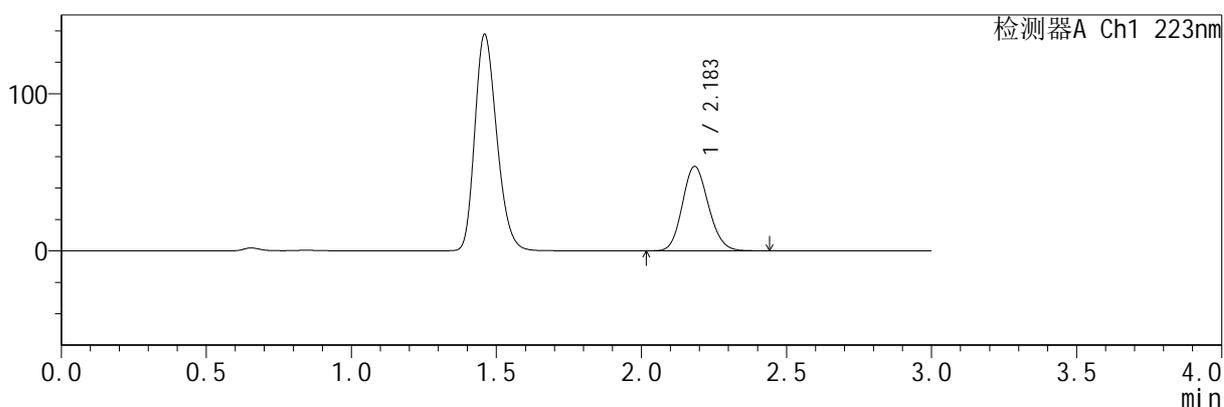
SMF-229

<样品信息>

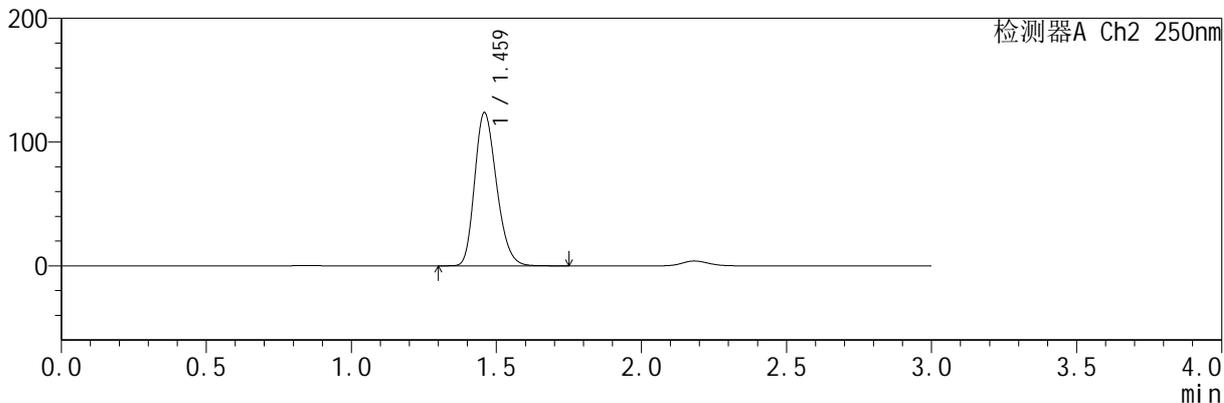
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-5-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:25:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:15:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	335409	53574	100.000	2811	1.134	--
总计		335409	53574	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	1.459	650749	123077	100.000	1779	1.232	--
总计		650749	123077	100.000			

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



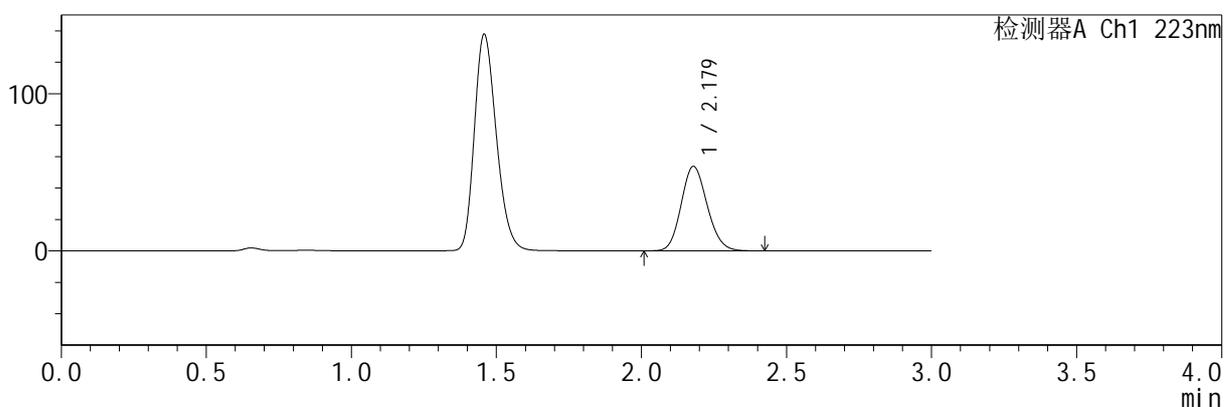
SMF-229

<样品信息>

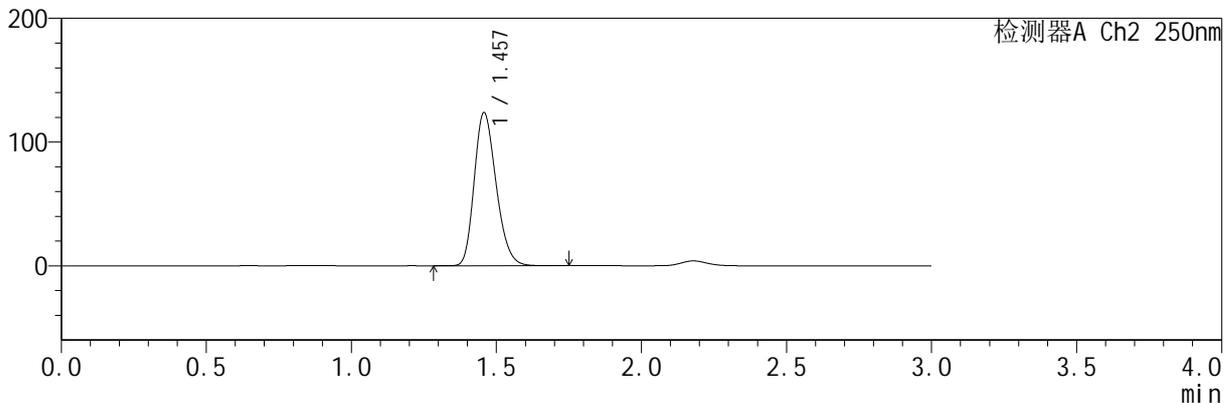
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-7-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:31:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:15:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.179	335003	53708	100.000	2804	1.133	--
总计		335003	53708	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	1.457	650522	123509	100.000	1777	1.231	--
总计		650522	123509	100.000			

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



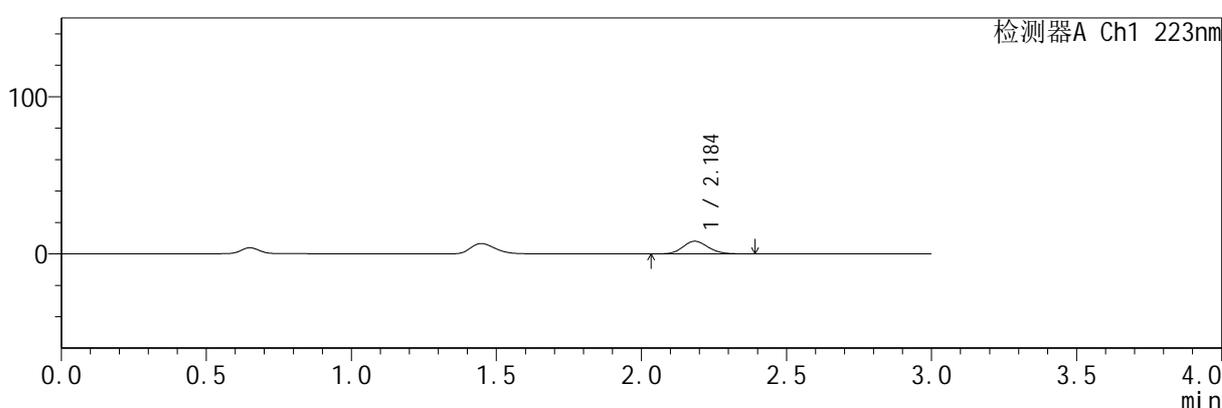
SMF-229

<样品信息>

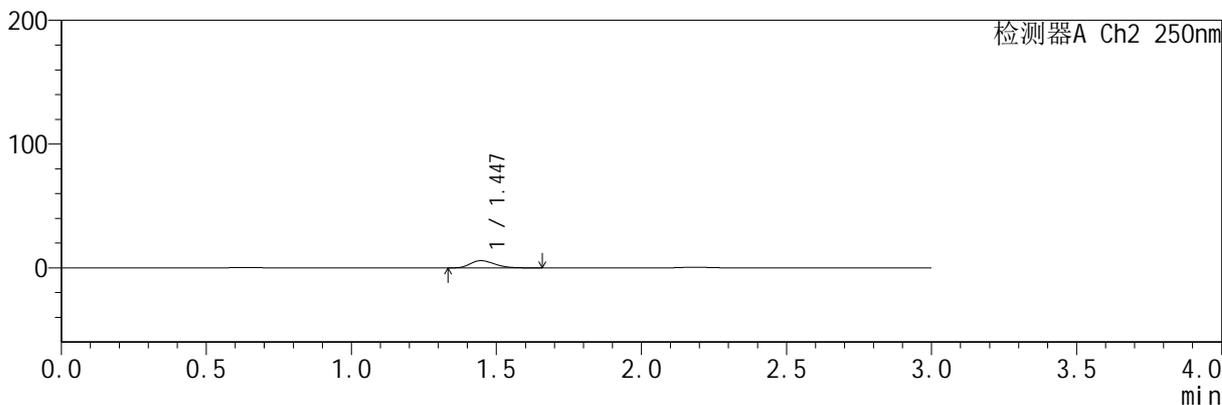
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-8-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:35:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:15:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.184	48232	7994	100.000	3035	1.127	--
总计		48232	7994	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	1.447	33908	5830	100.000	1418	1.254	--
总计		33908	5830	100.000			

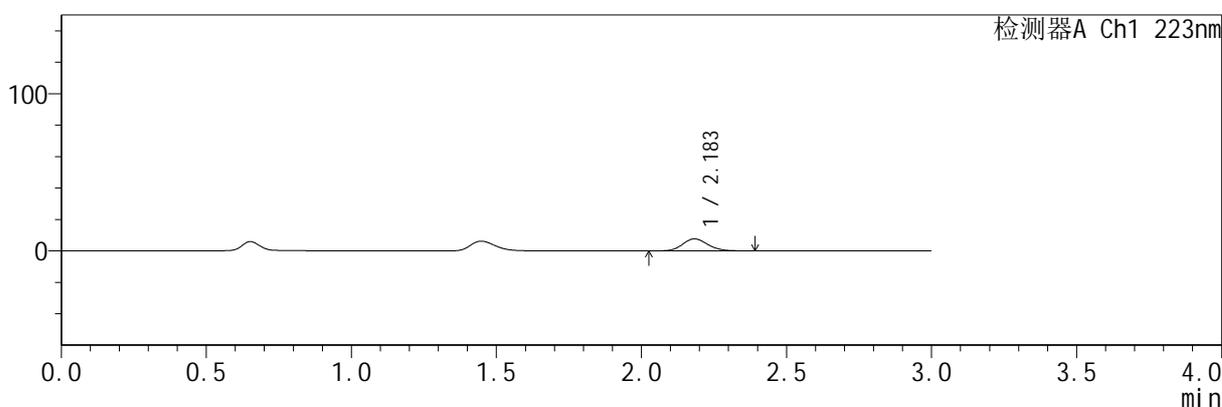
图7 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

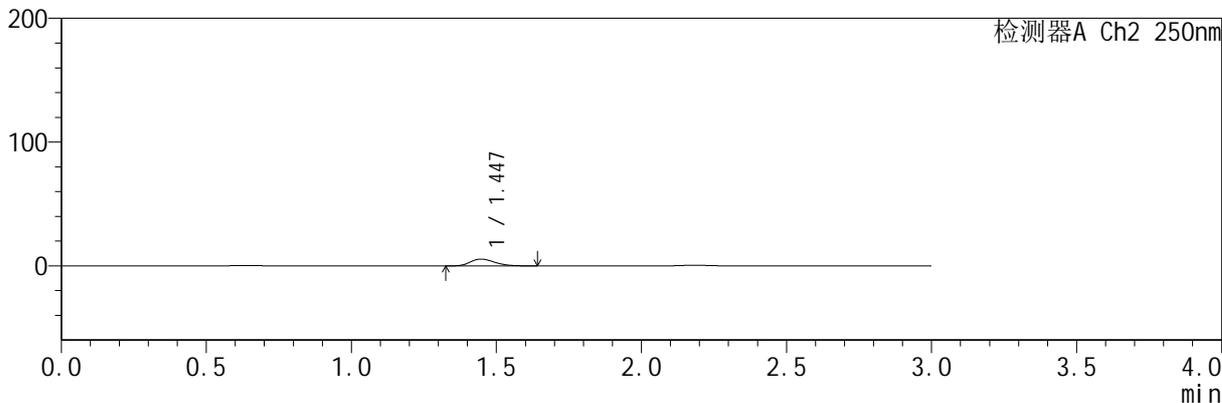
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-9-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:38:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:15:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	45807	7606	100.000	3039	1.130	--
总计		45807	7606	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	1.447	32004	5495	100.000	1406	1.246	--
总计		32004	5495	100.000			

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



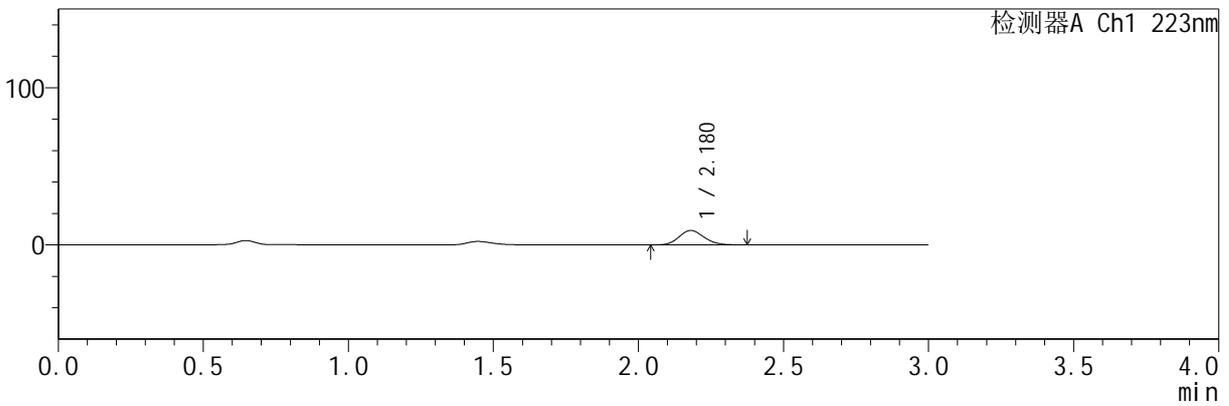
SMF-229

<样品信息>

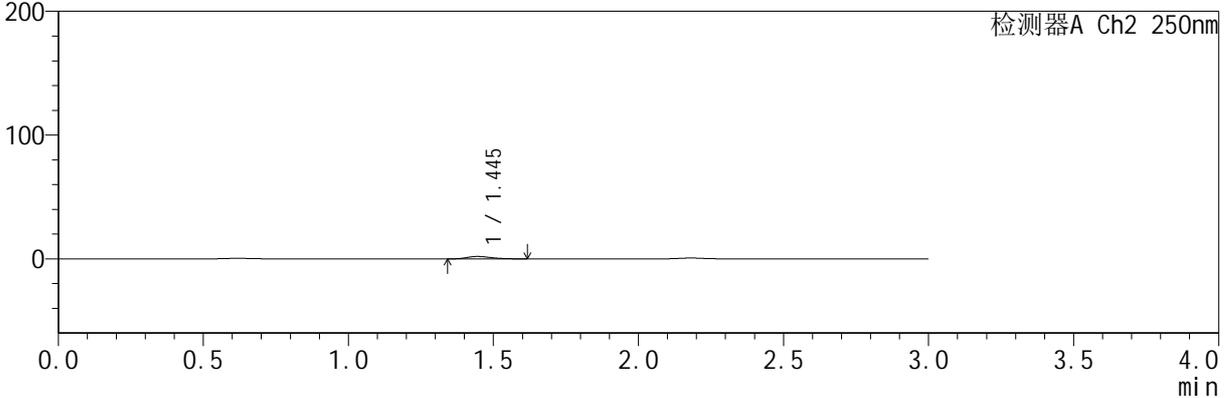
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-12-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:48:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.180	54874	9164	100.000	3038	1.130	--
总计		54874	9164	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	1.445	11140	1921	100.000	1422	1.260	--
总计		11140	1921	100.000			

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



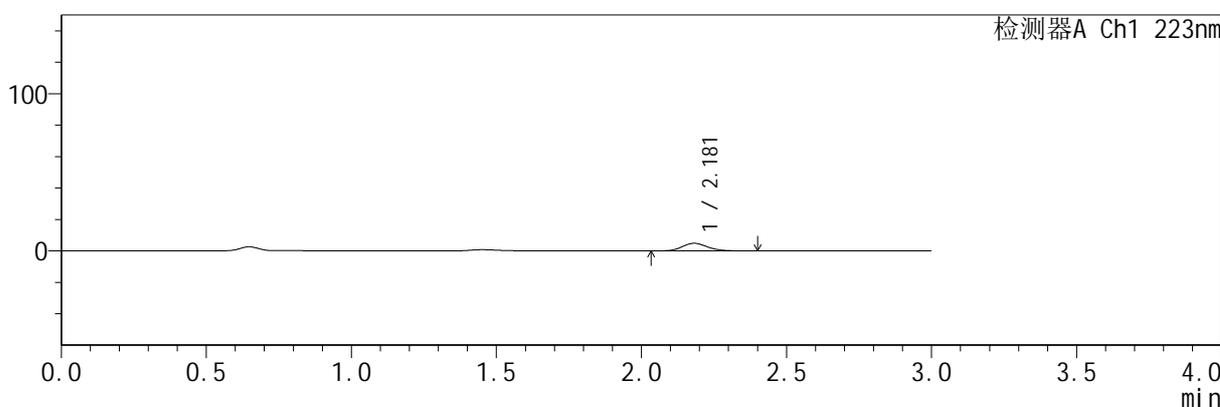
SMF-229

<样品信息>

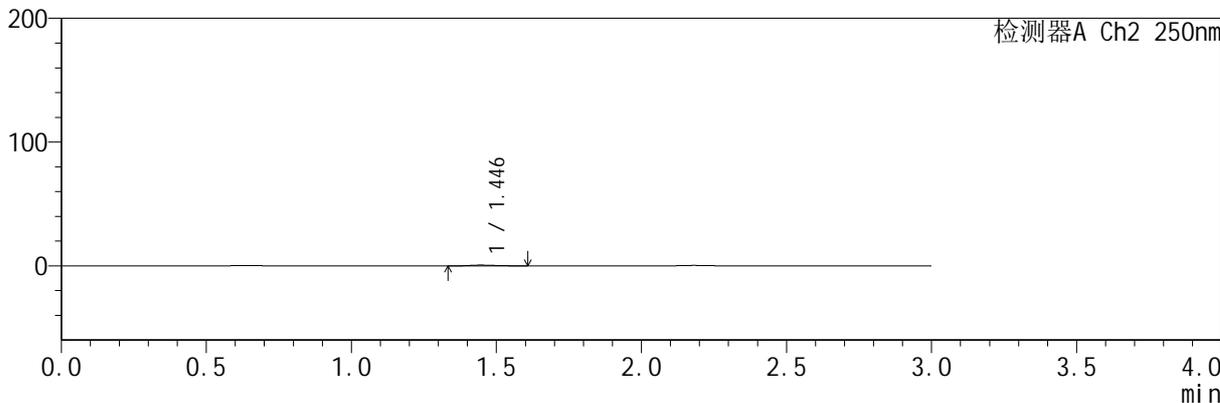
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-13-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:52:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.181	29039	4826	100.000	3043	1.136	--
总计		29039	4826	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	1.446	3584	613	100.000	1406	1.281	--
总计		3584	613	100.000			

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



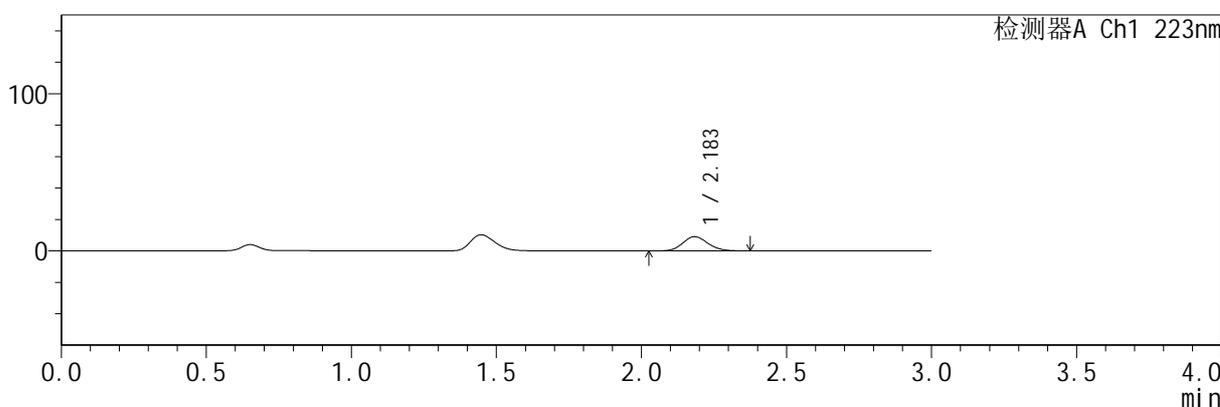
SMF-229

<样品信息>

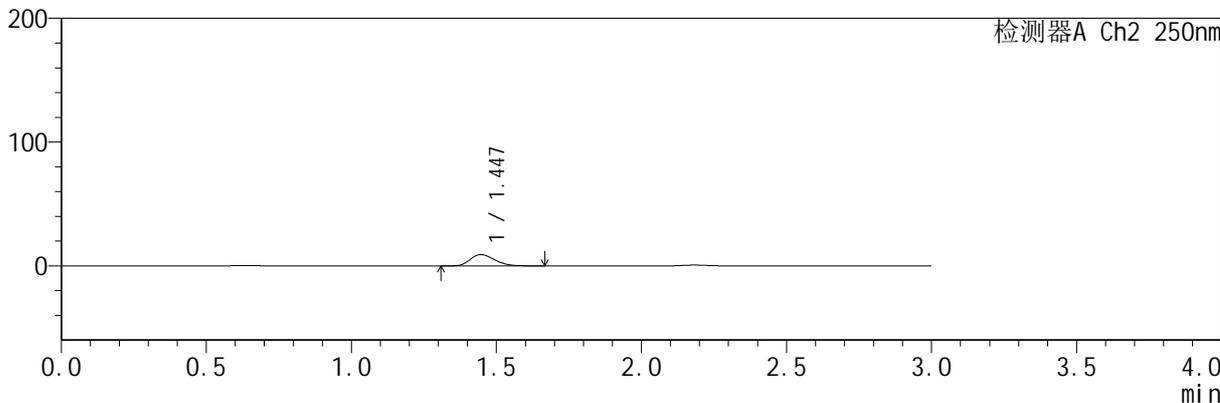
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-14-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:55:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:16:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	54252	9009	100.000	3040	1.132	--
总计		54252	9009	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	1.447	53265	9119	100.000	1401	1.245	--
总计		53265	9119	100.000			

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



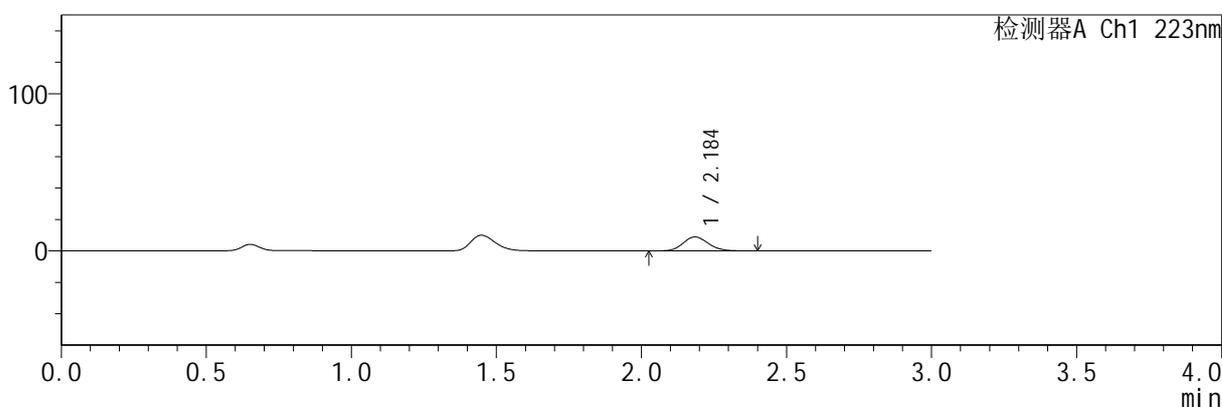
SMF-229

<样品信息>

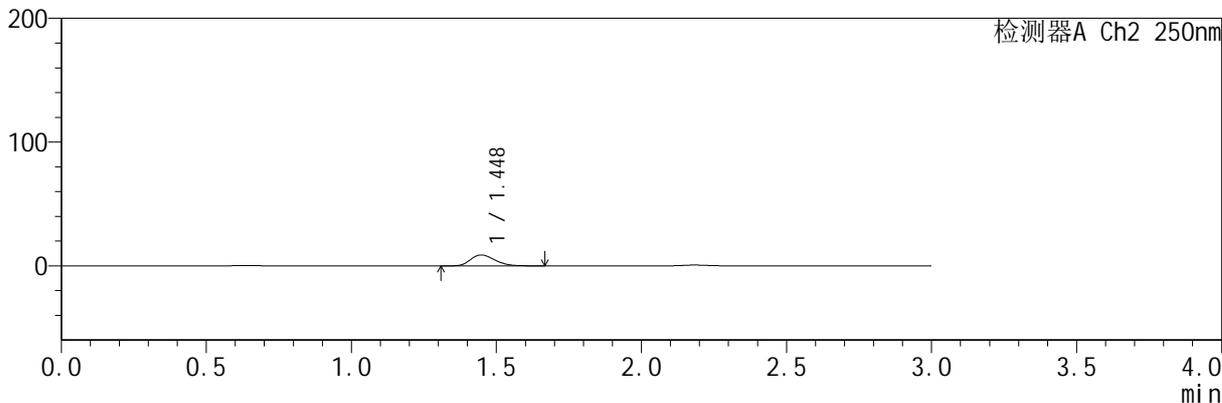
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-15-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 13:58:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.184	53160	8816	100.000	3044	1.132	--
总计		53160	8816	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	1.448	51467	8812	100.000	1409	1.246	--
总计		51467	8812	100.000			

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



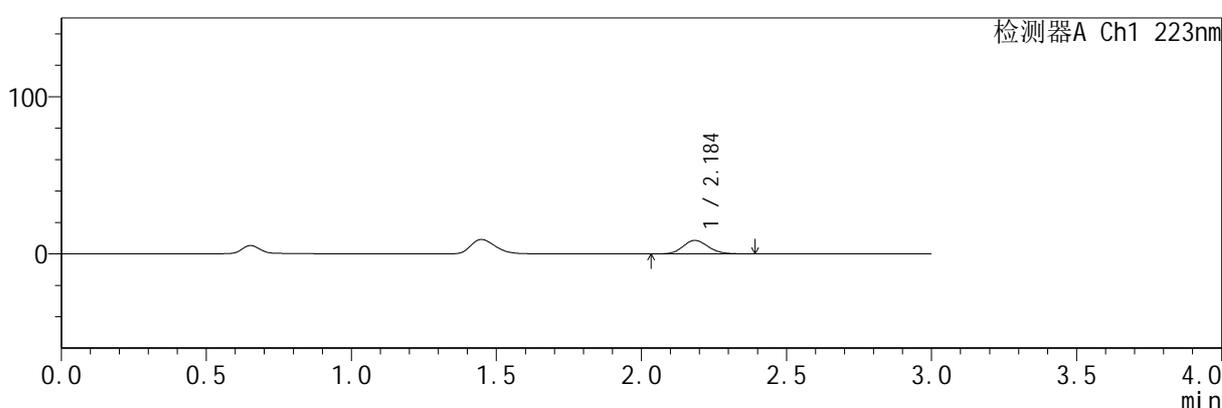
SMF-229

<样品信息>

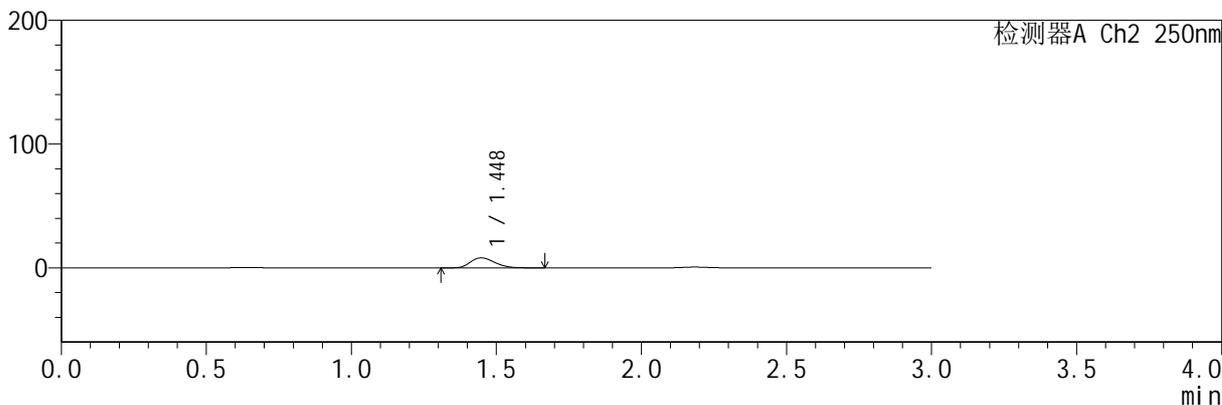
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-16-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:02:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.184	51451	8523	100.000	3038	1.133	--
总计		51451	8523	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	1.448	47253	8108	100.000	1410	1.242	--
总计		47253	8108	100.000			

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



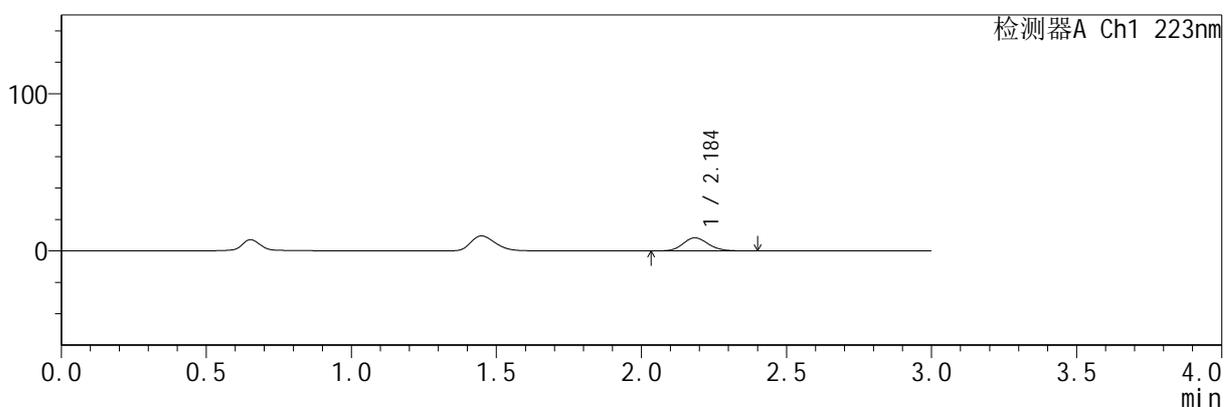
SMF-229

<样品信息>

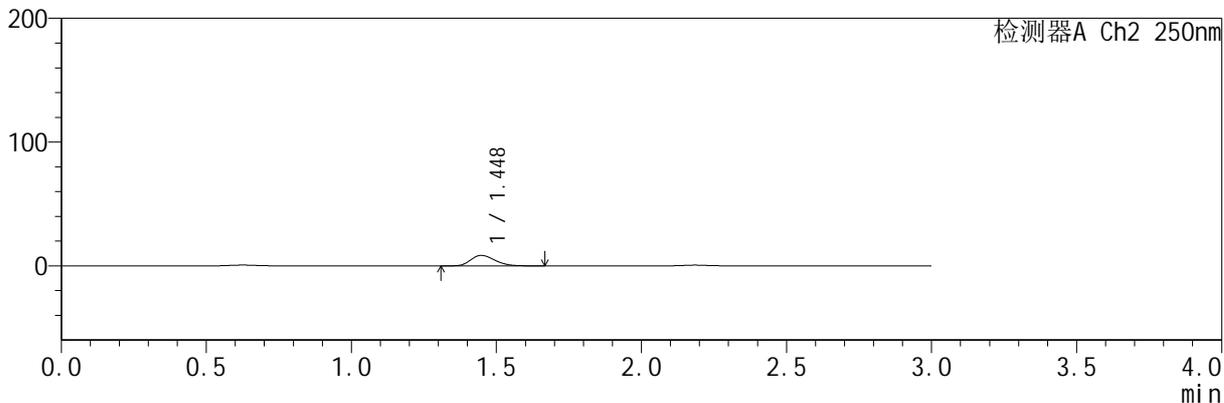
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-17-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:05:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.184	49991	8285	100.000	3052	1.130	--
总计		49991	8285	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	1.448	49176	8450	100.000	1419	1.240	--
总计		49176	8450	100.000			

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



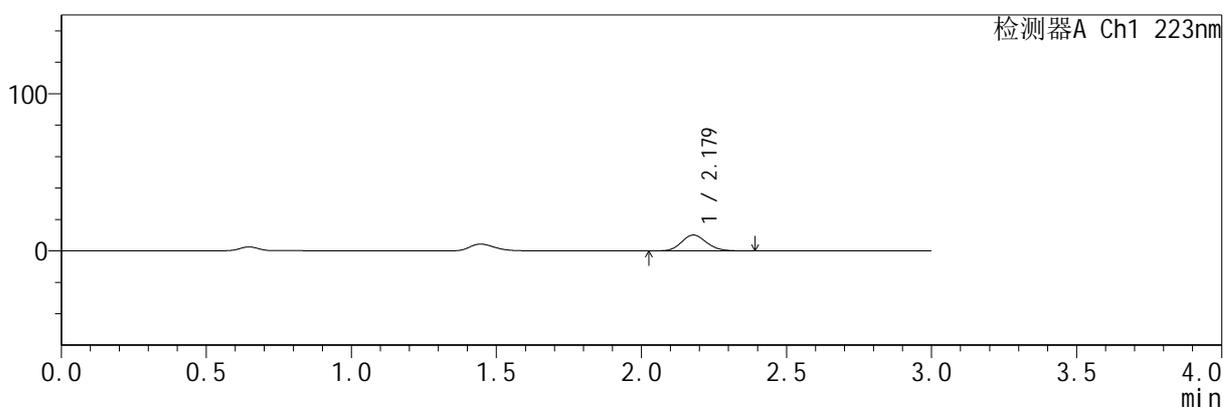
SMF-229

<样品信息>

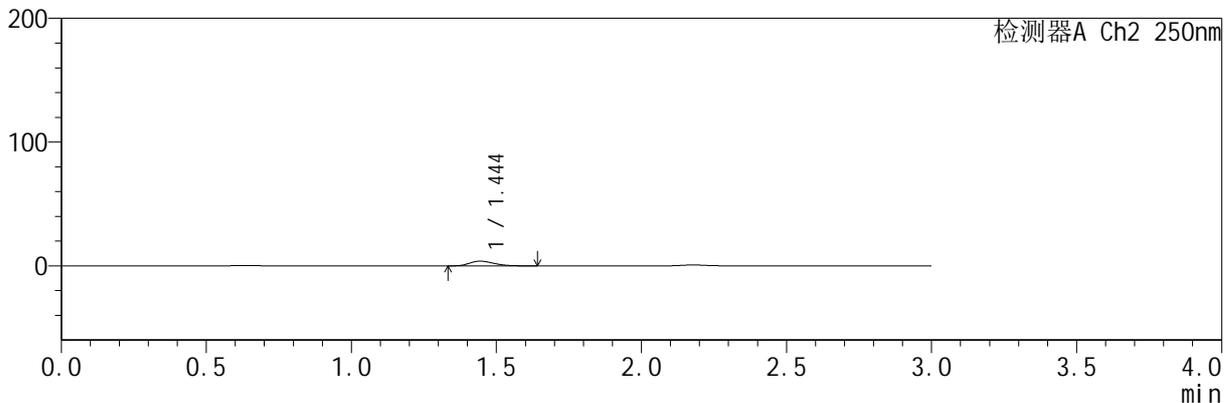
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-18-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:09:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.179	60318	10072	100.000	3050	1.127	--
总计		60318	10072	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	1.444	22237	3813	100.000	1409	1.237	--
总计		22237	3813	100.000			

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



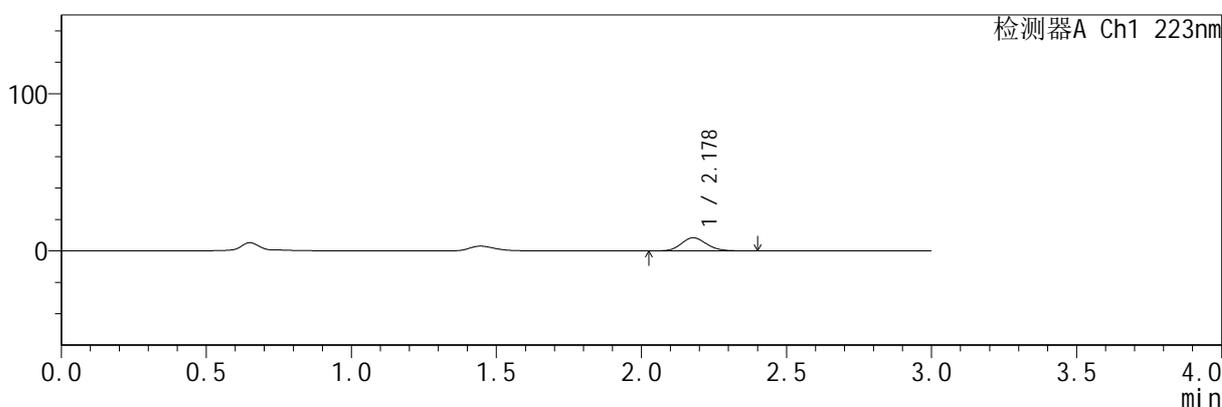
SMF-229

<样品信息>

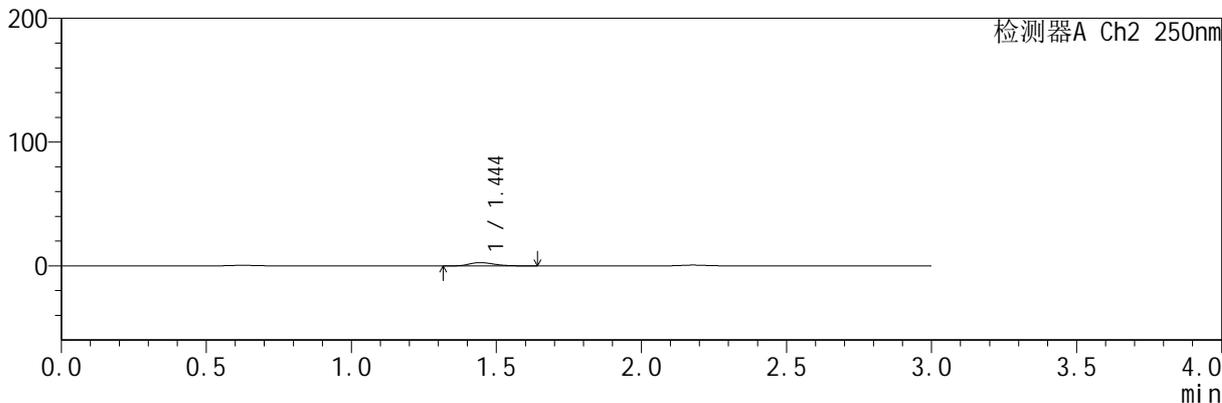
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-19-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:12:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	50103	8334	100.000	3033	1.132	--
总计		50103	8334	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	1.444	15456	2640	100.000	1398	1.251	--
总计		15456	2640	100.000			

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



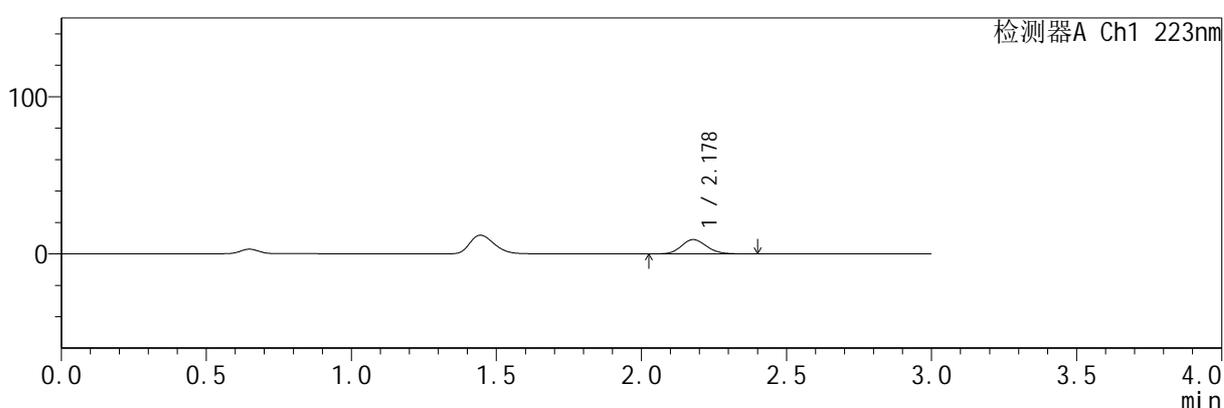
SMF-229

<样品信息>

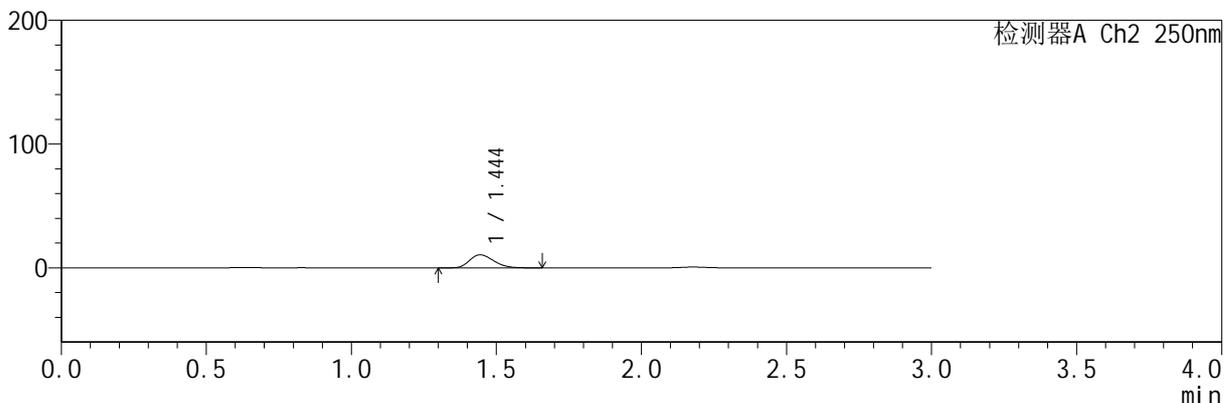
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-20-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:15:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	54253	9064	100.000	3053	1.131	--
总计		54253	9064	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	1.444	61241	10547	100.000	1424	1.244	--
总计		61241	10547	100.000			

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



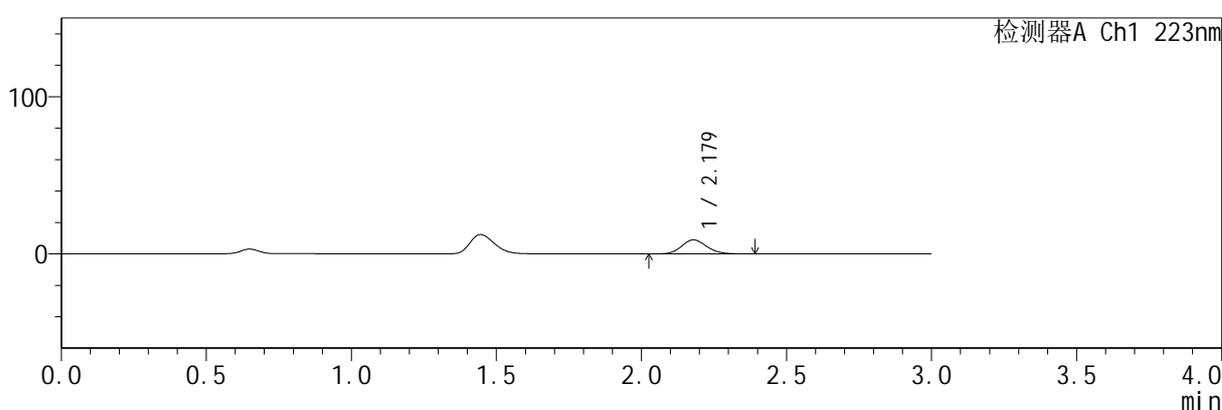
SMF-229

<样品信息>

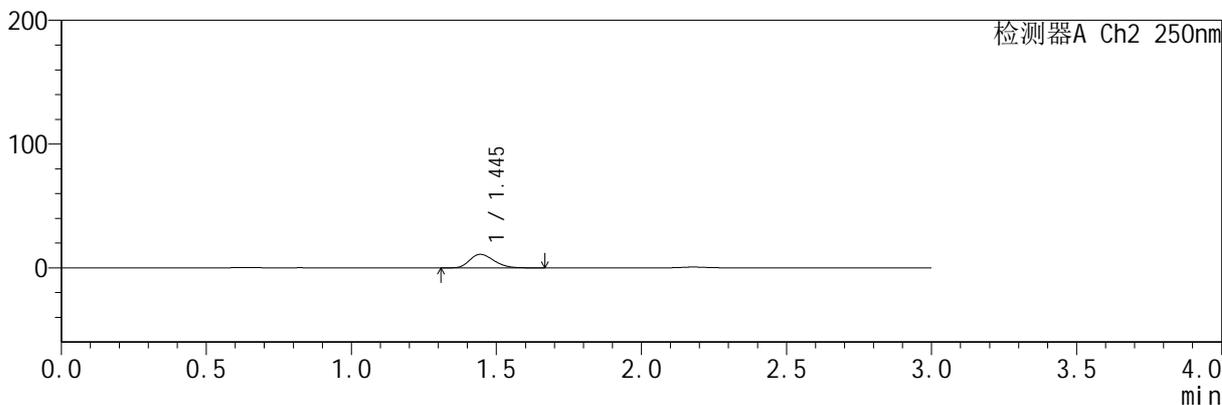
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-21-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:19:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:16:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.179	53179	8879	100.000	3045	1.126	--
总计		53179	8879	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	1.445	63385	10919	100.000	1416	1.242	--
总计		63385	10919	100.000			

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



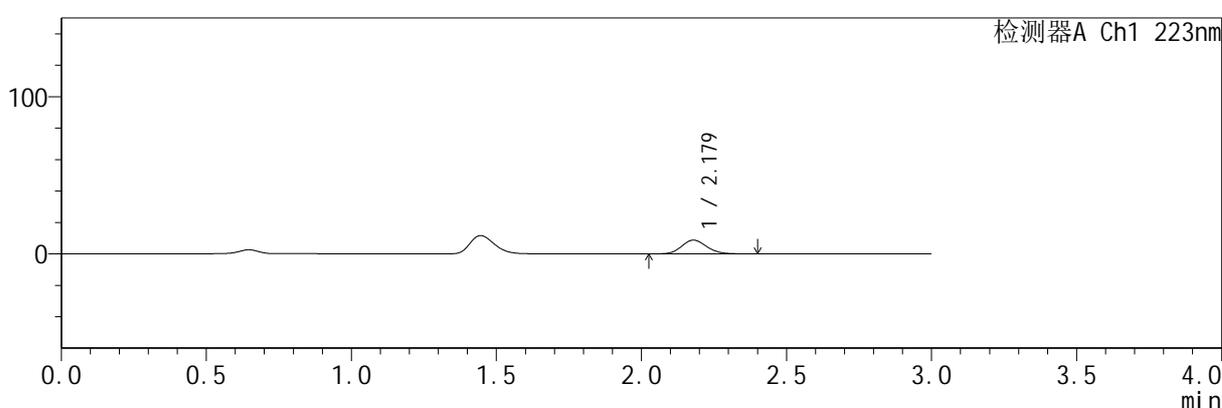
SMF-229

<样品信息>

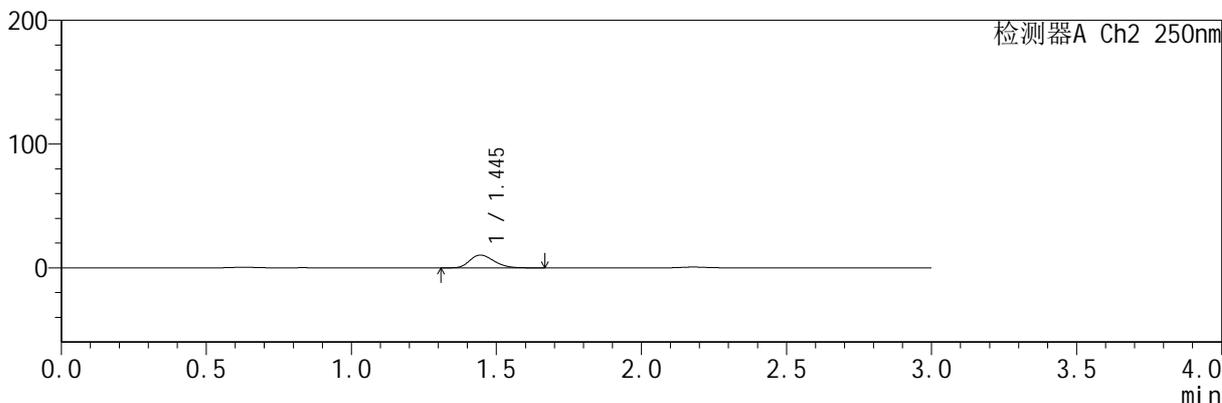
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-22-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:22:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:16:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.179	52270	8730	100.000	3059	1.128	--
总计		52270	8730	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	1.445	60085	10320	100.000	1412	1.240	--
总计		60085	10320	100.000			

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



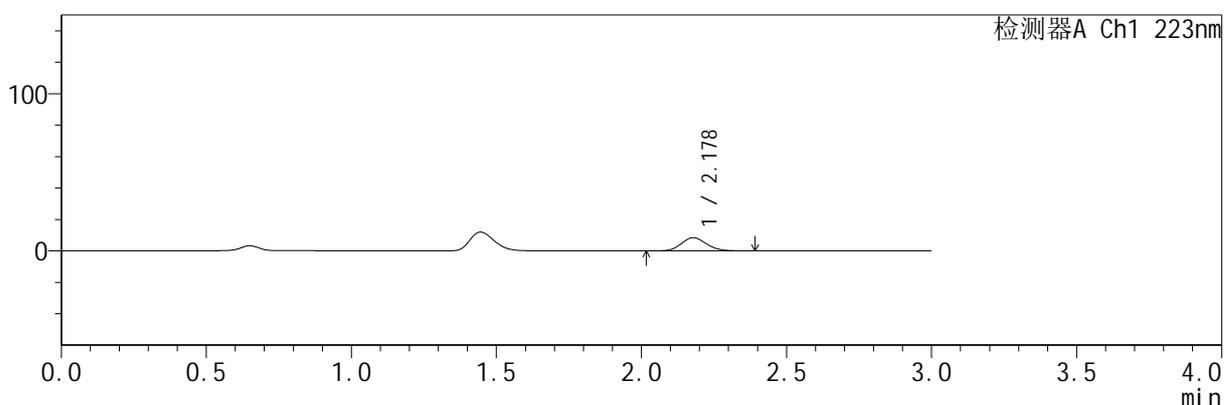
SMF-229

<样品信息>

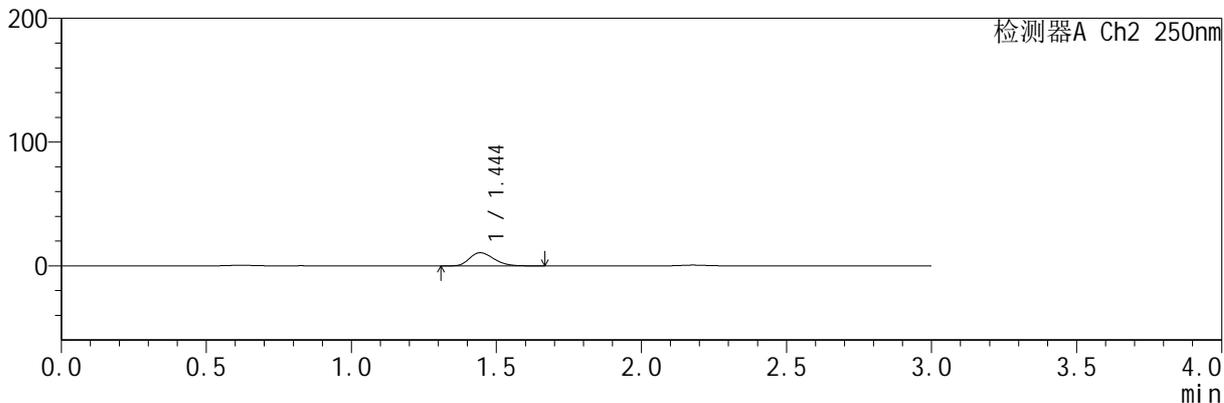
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-23-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:25:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	50415	8401	100.000	3035	1.129	--
总计		50415	8401	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	1.444	61860	10632	100.000	1416	1.246	--
总计		61860	10632	100.000			

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



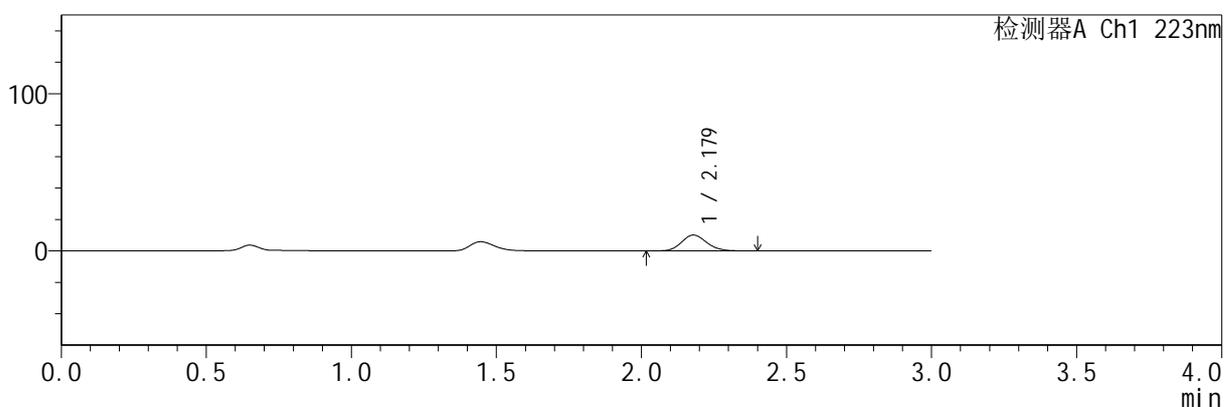
SMF-229

<样品信息>

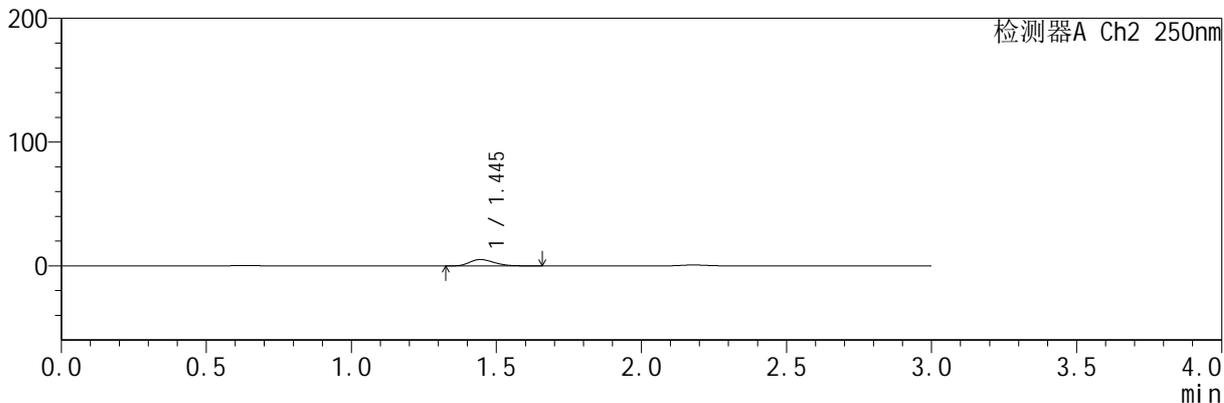
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-24-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:29:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.179	60405	10061	100.000	3034	1.128	--
总计		60405	10061	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	1.445	30109	5151	100.000	1405	1.247	--
总计		30109	5151	100.000			

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



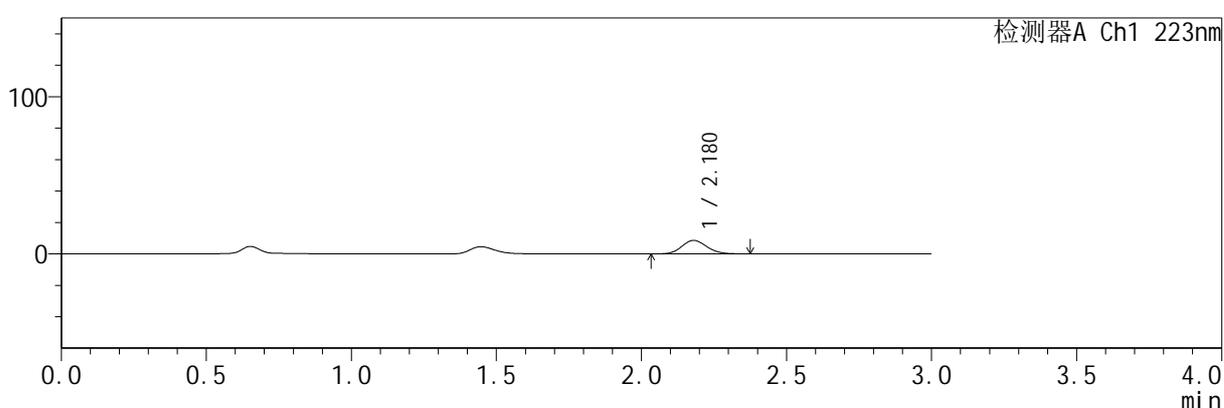
SMF-229

<样品信息>

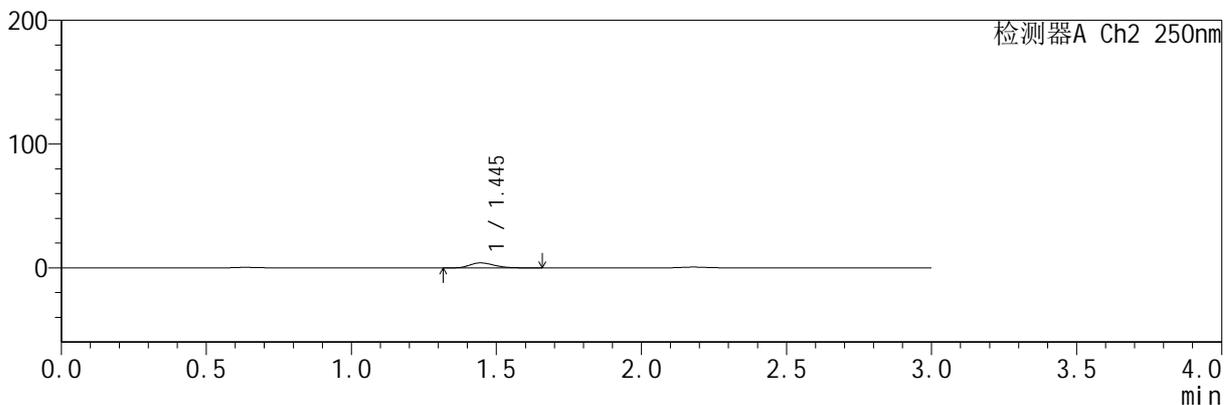
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-25-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:32:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:16:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.180	51204	8561	100.000	3056	1.126	--
总计		51204	8561	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	1.445	23463	4027	100.000	1414	1.239	--
总计		23463	4027	100.000			

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



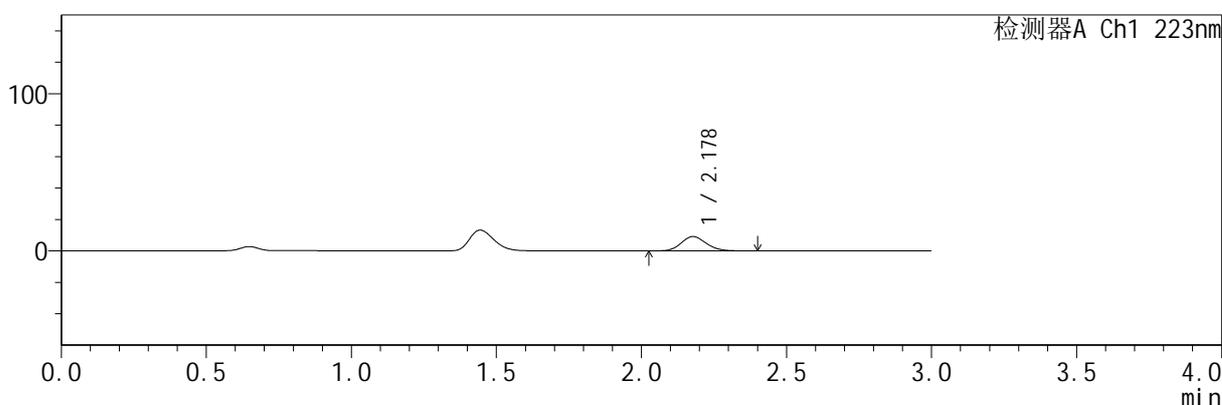
SMF-229

<样品信息>

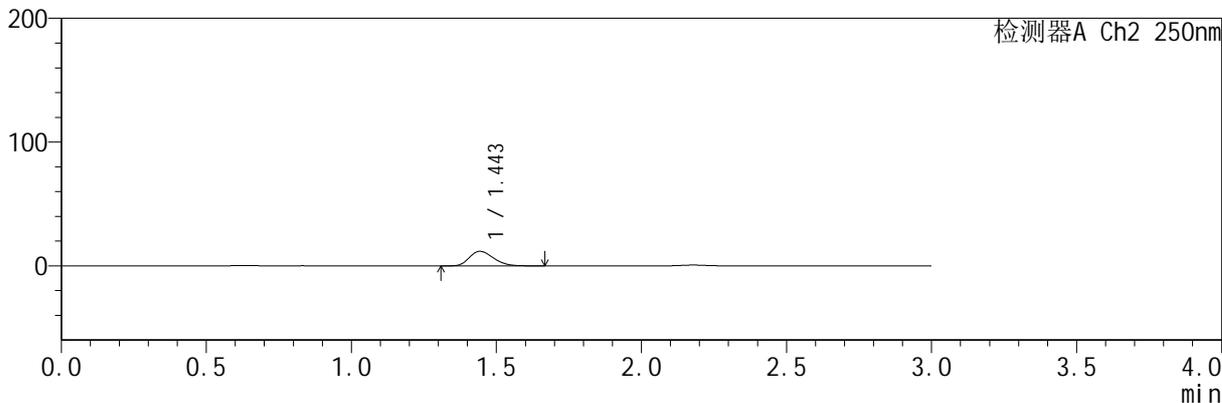
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-26-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:35:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:16:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	54568	9085	100.000	3049	1.126	--
总计		54568	9085	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	1.443	68265	11733	100.000	1419	1.244	--
总计		68265	11733	100.000			

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



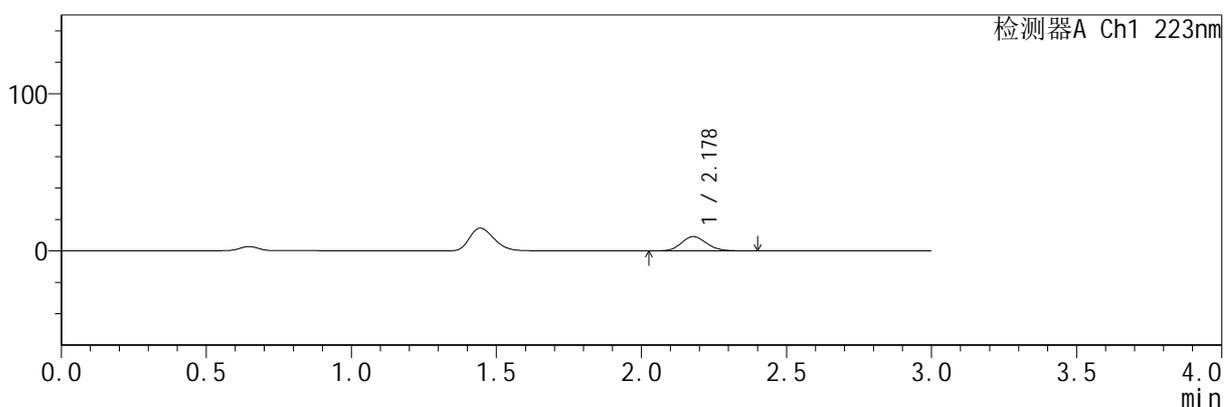
SMF-229

<样品信息>

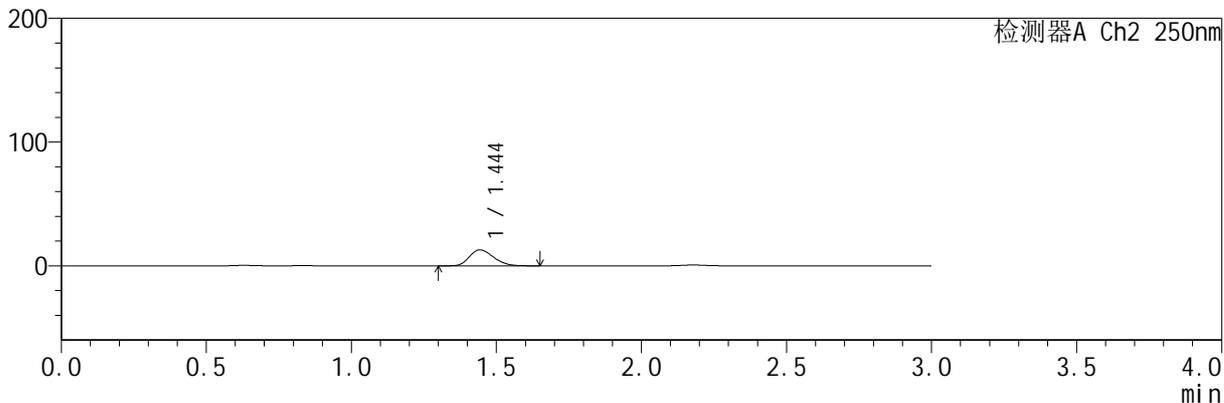
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-27-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:39:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:16:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	54468	9088	100.000	3045	1.125	--
总计		54468	9088	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	1.444	75043	12840	100.000	1404	1.243	--
总计		75043	12840	100.000			

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



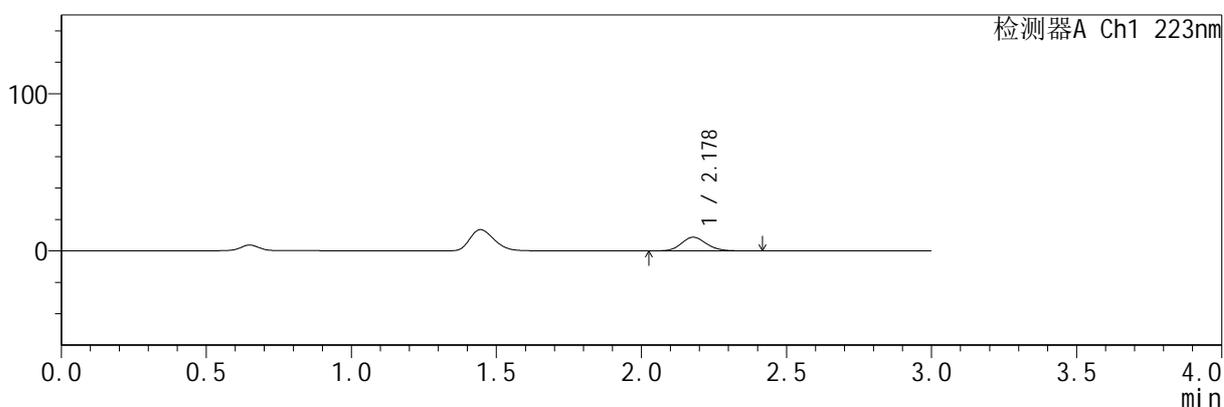
SMF-229

<样品信息>

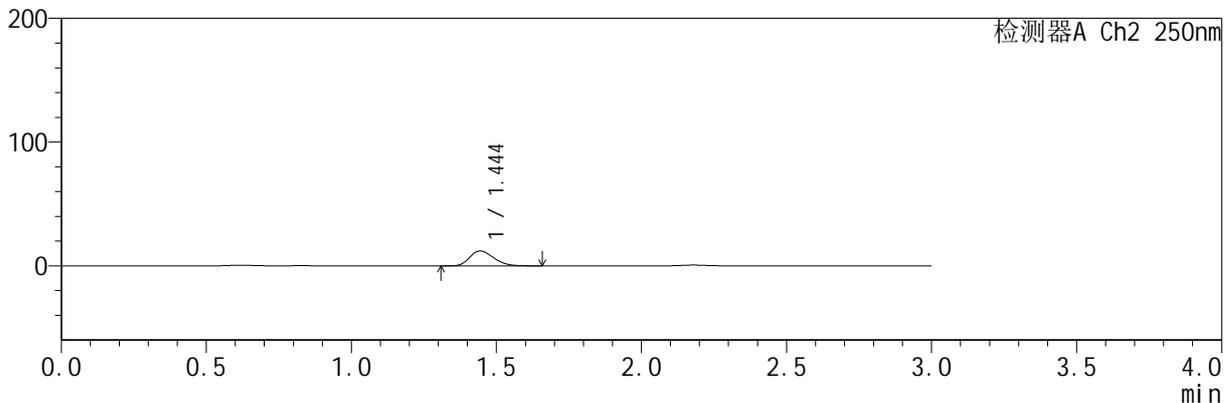
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-28-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:42:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:16:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	51801	8659	100.000	3070	1.129	--
总计		51801	8659	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	1.444	69330	11984	100.000	1429	1.242	--
总计		69330	11984	100.000			

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



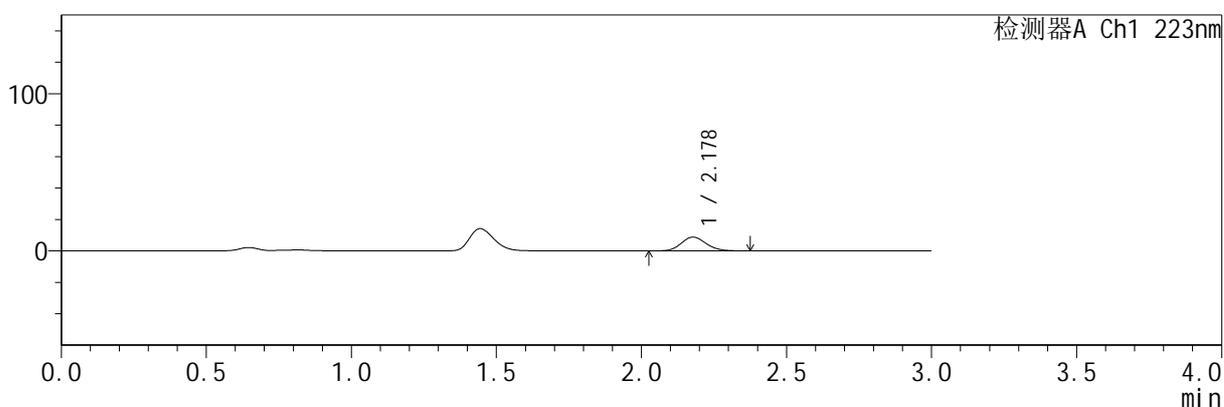
SMF-229

<样品信息>

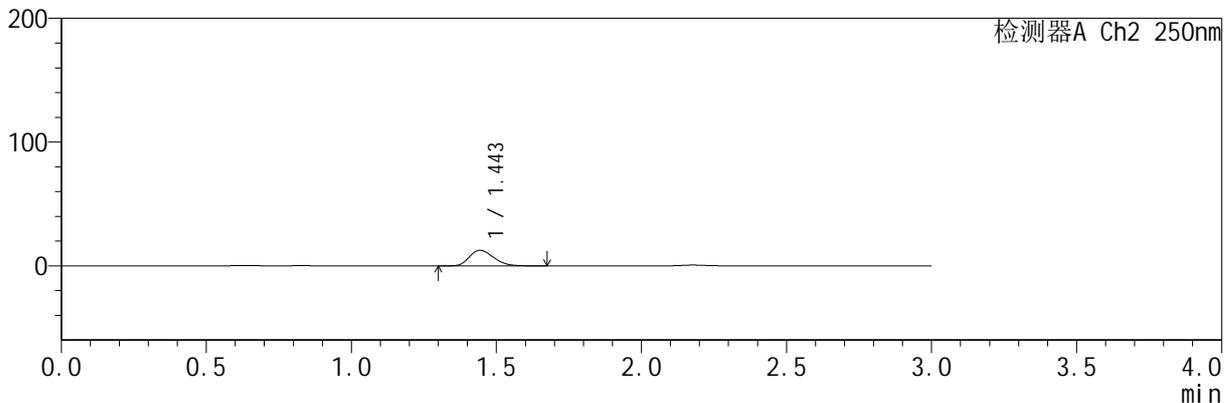
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-29-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:46:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V3): 2025/11/13 17:16:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	52306	8751	100.000	3071	1.127	--
总计		52306	8751	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	1.443	72985	12552	100.000	1419	1.243	--
总计		72985	12552	100.000			

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



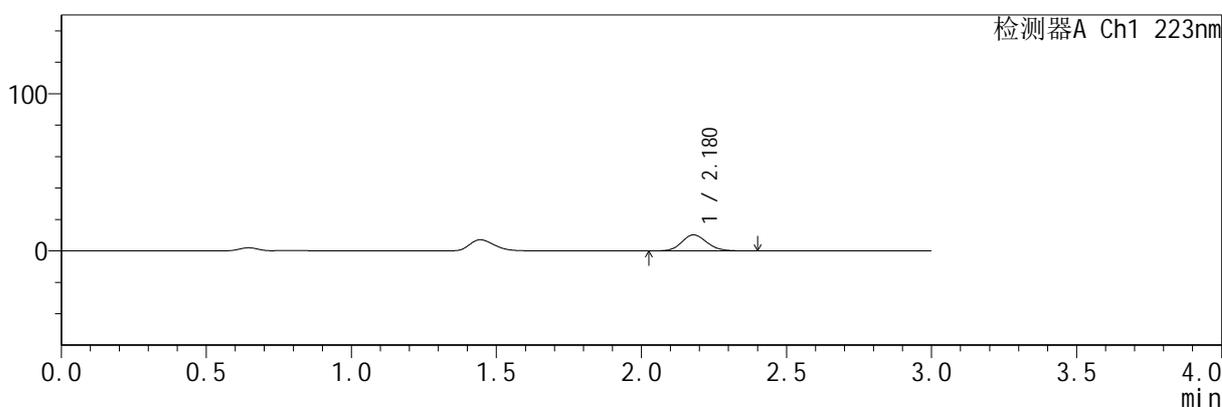
SMF-229

<样品信息>

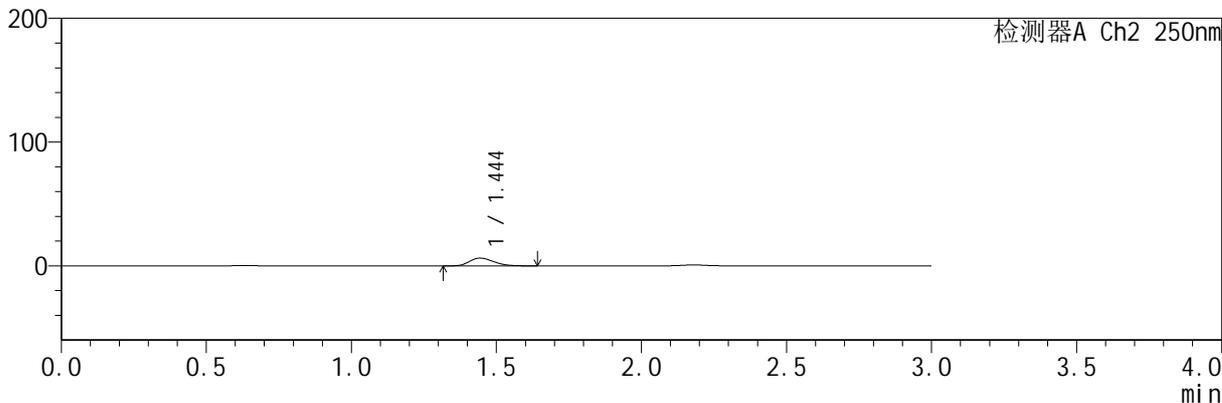
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-30-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:49:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.180	60846	10165	100.000	3057	1.126	--
总计		60846	10165	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	1.444	36379	6260	100.000	1414	1.241	--
总计		36379	6260	100.000			

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



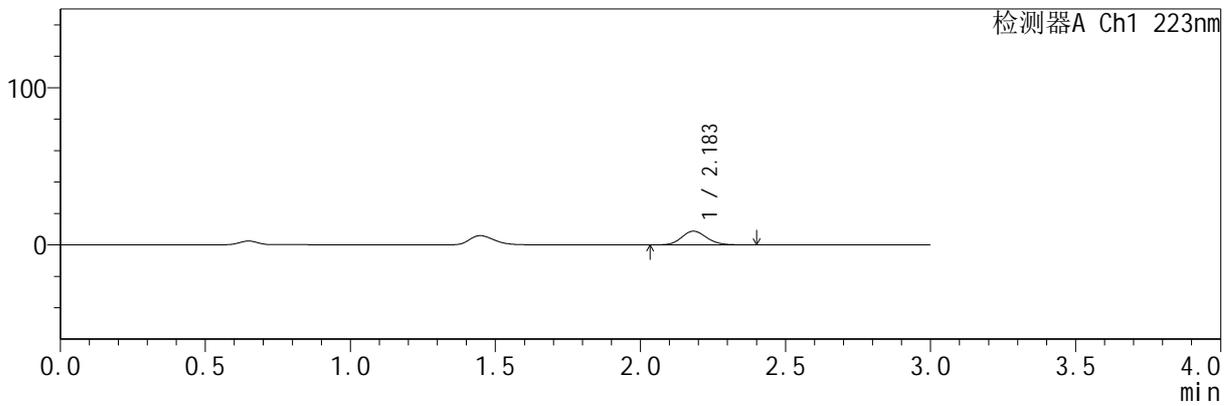
SMF-229

<样品信息>

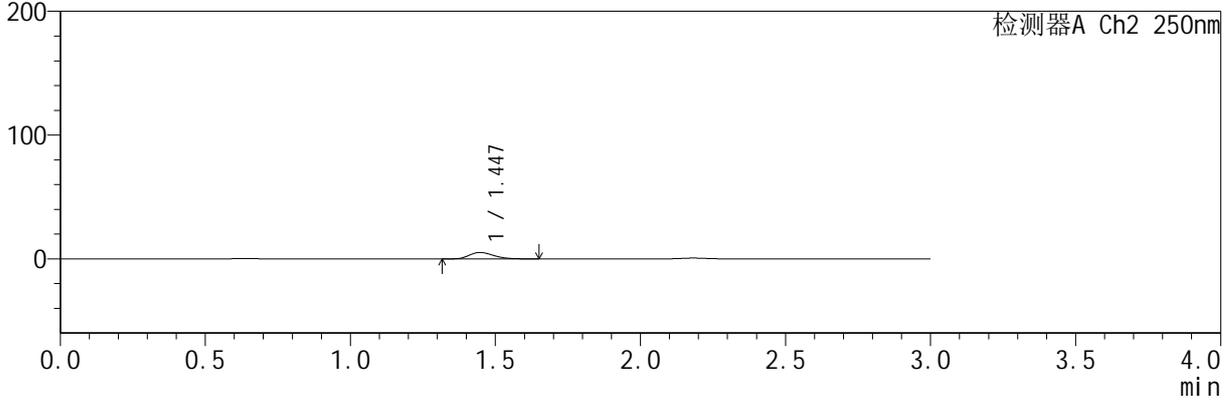
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-31-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:52:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	51889	8669	100.000	3078	1.127	--
总计		51889	8669	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	1.447	30085	5172	100.000	1422	1.246	--
总计		30085	5172	100.000			

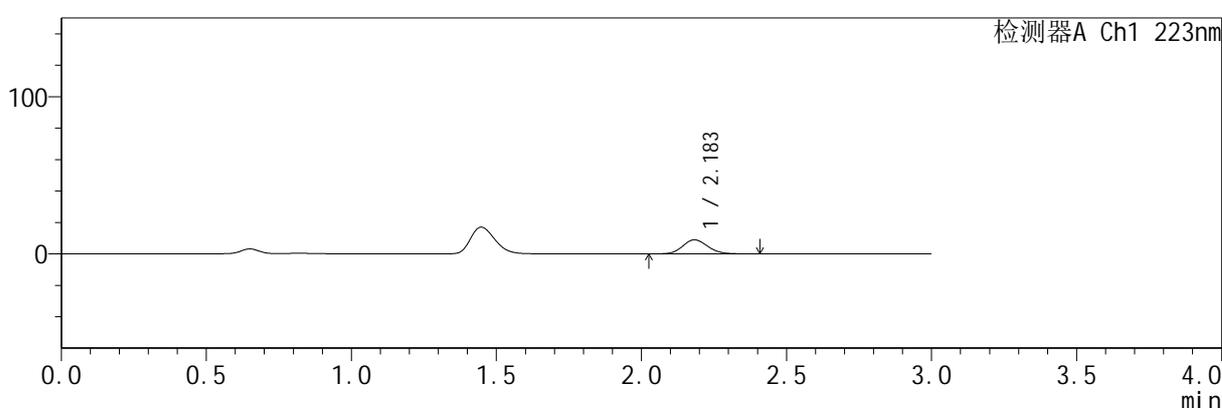
图30 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

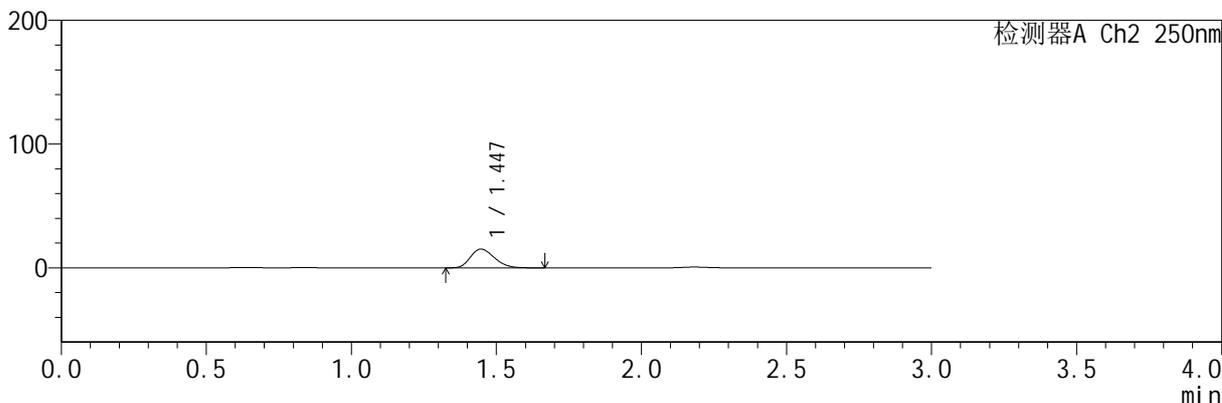
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-33-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 14:59:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	53367	8905	100.000	3080	1.119	--
总计		53367	8905	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	1.447	87500	15151	100.000	1432	1.237	--
总计		87500	15151	100.000			

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



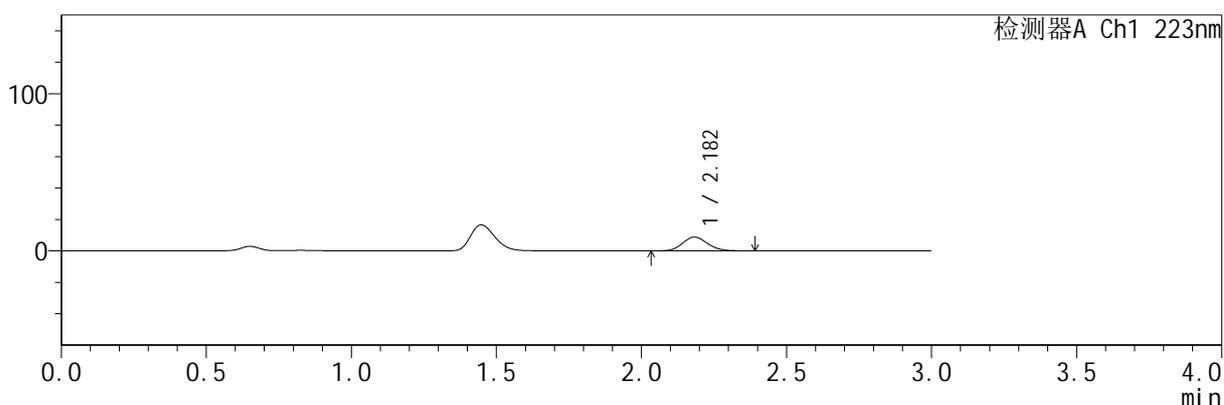
SMF-229

<样品信息>

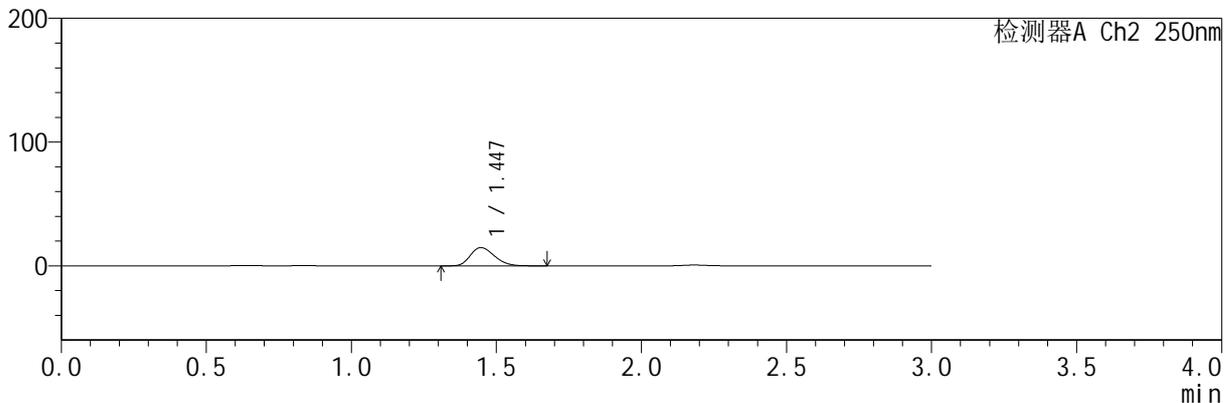
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-34-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:02:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.182	52330	8771	100.000	3088	1.128	--
总计		52330	8771	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	1.447	85566	14748	100.000	1420	1.239	--
总计		85566	14748	100.000			

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



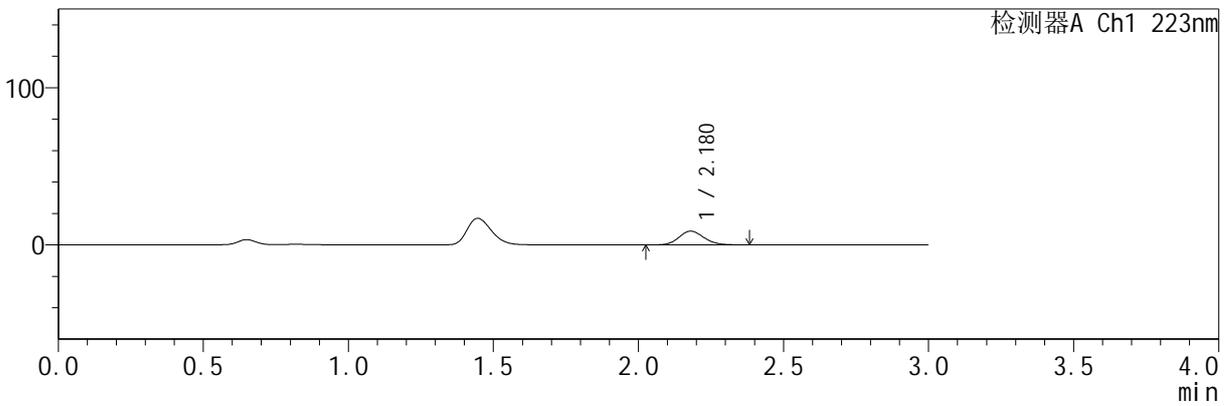
SMF-229

<样品信息>

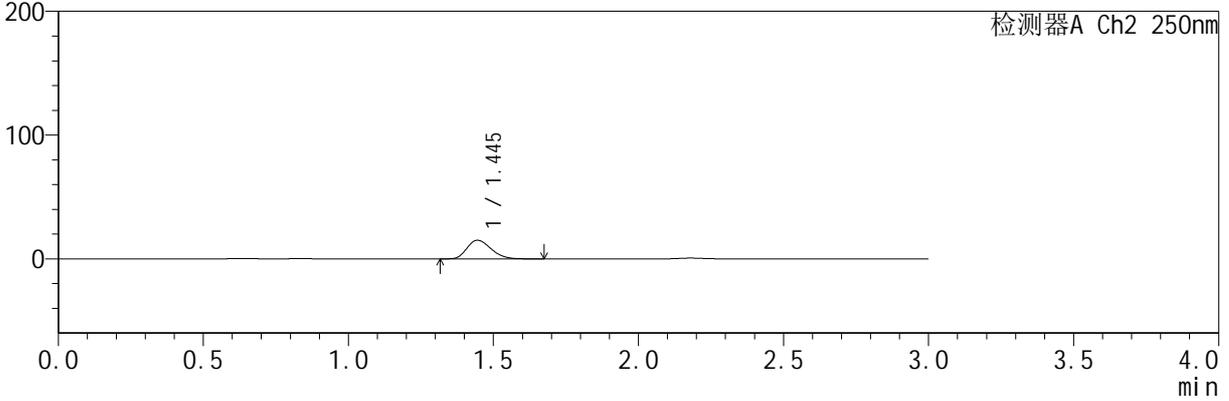
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-35-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:06:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.180	52056	8742	100.000	3084	1.123	--
总计		52056	8742	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	1.445	87193	15060	100.000	1425	1.240	--
总计		87193	15060	100.000			

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



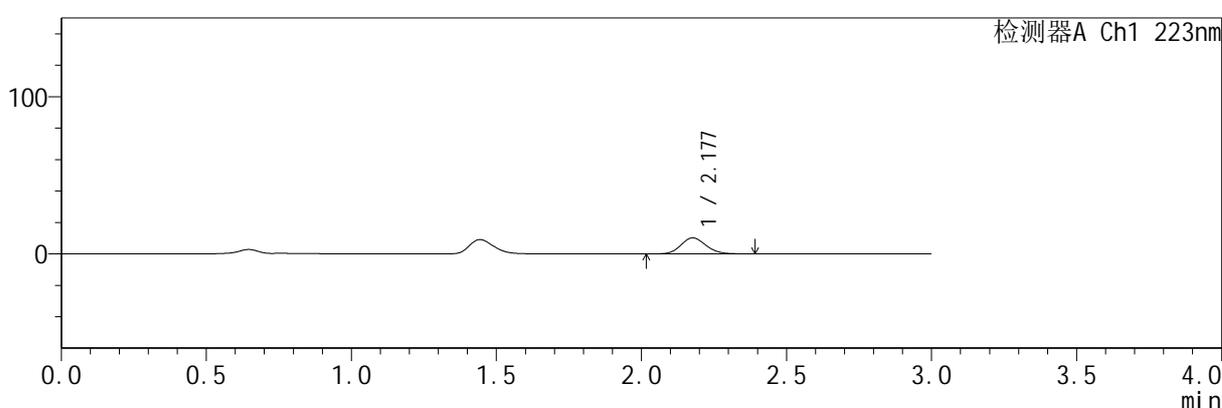
SMF-229

<样品信息>

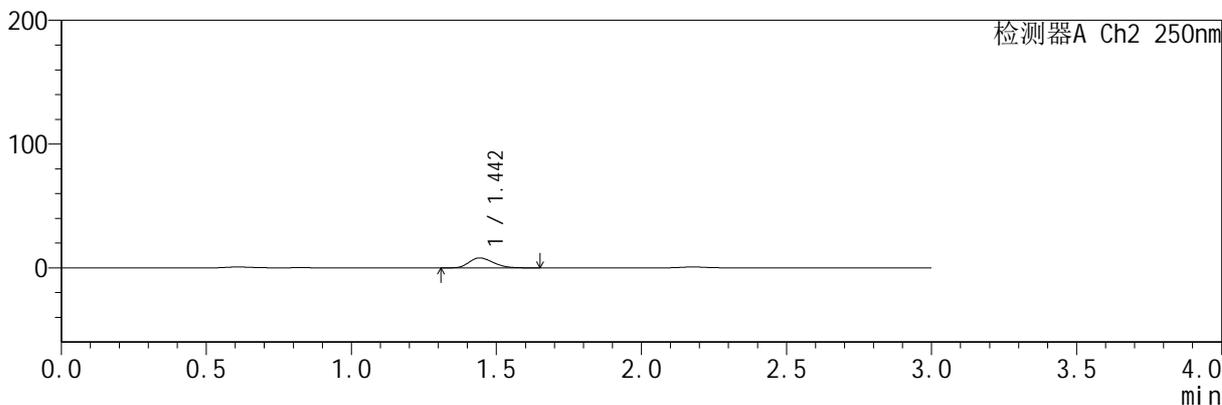
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-36-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:09:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:17:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.177	60852	10142	100.000	3059	1.126	--
总计		60852	10142	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	1.442	46465	7981	100.000	1419	1.244	--
总计		46465	7981	100.000			

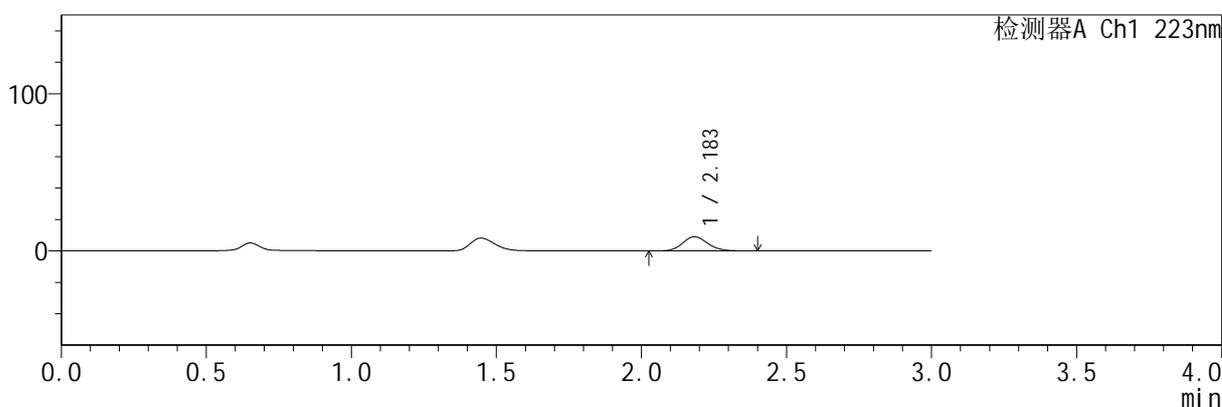
图35 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

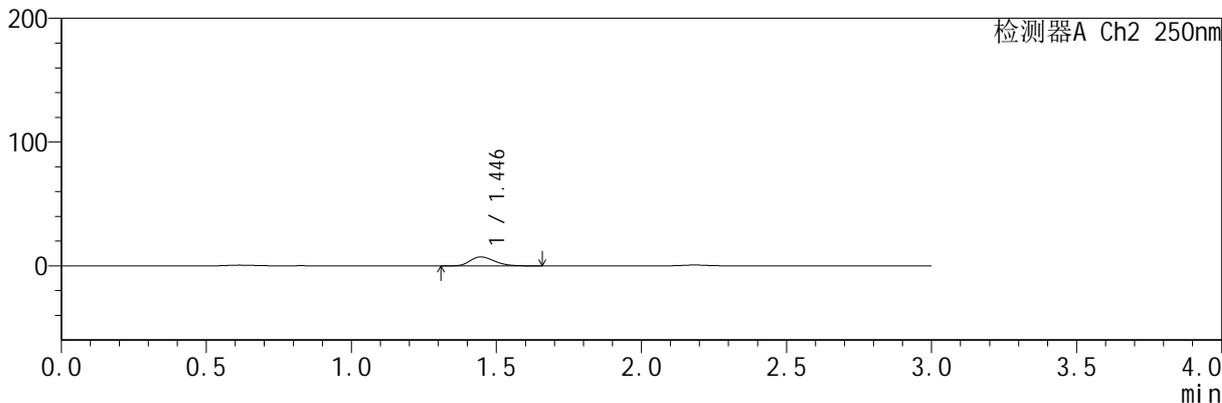
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-37-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:12:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	53661	8959	100.000	3065	1.126	--
总计		53661	8959	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	1.446	41993	7224	100.000	1414	1.247	--
总计		41993	7224	100.000			

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



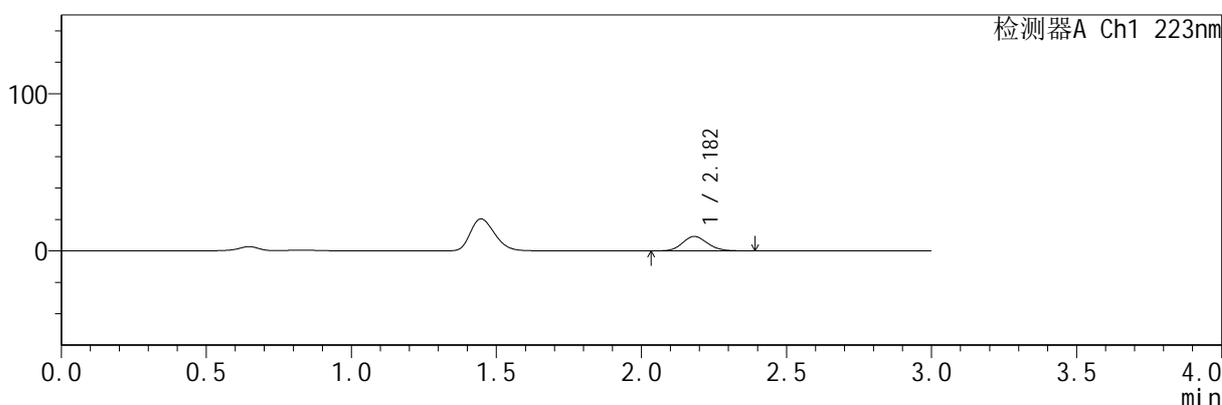
SMF-229

<样品信息>

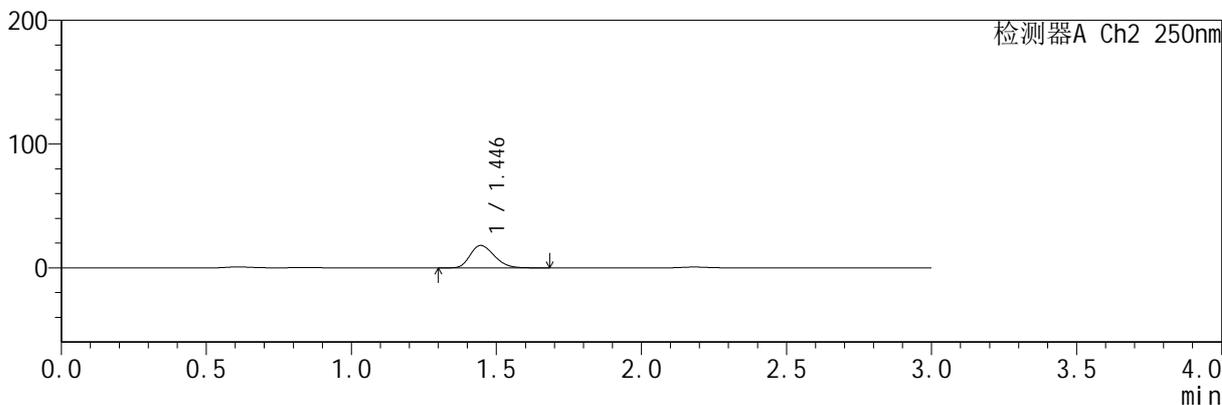
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-38-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:16:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.182	54814	9165	100.000	3078	1.121	--
总计		54814	9165	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	1.446	104987	18126	100.000	1427	1.239	--
总计		104987	18126	100.000			

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



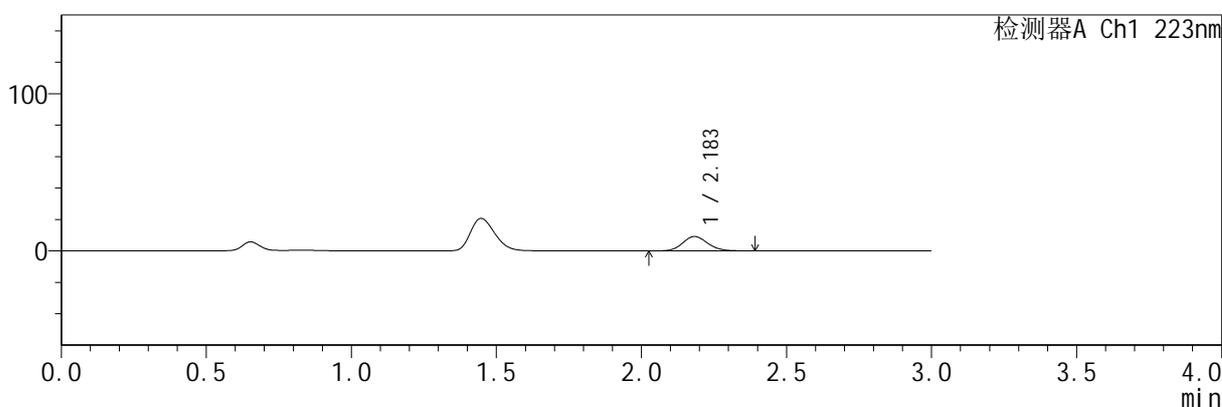
SMF-229

<样品信息>

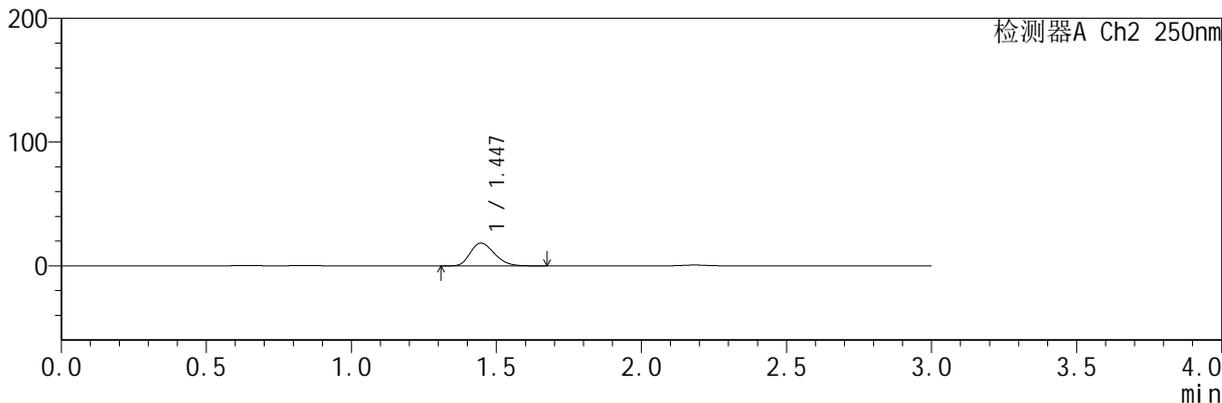
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-39-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:19:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	54425	9098	100.000	3072	1.123	--
总计		54425	9098	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	1.447	106801	18407	100.000	1420	1.242	--
总计		106801	18407	100.000			

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



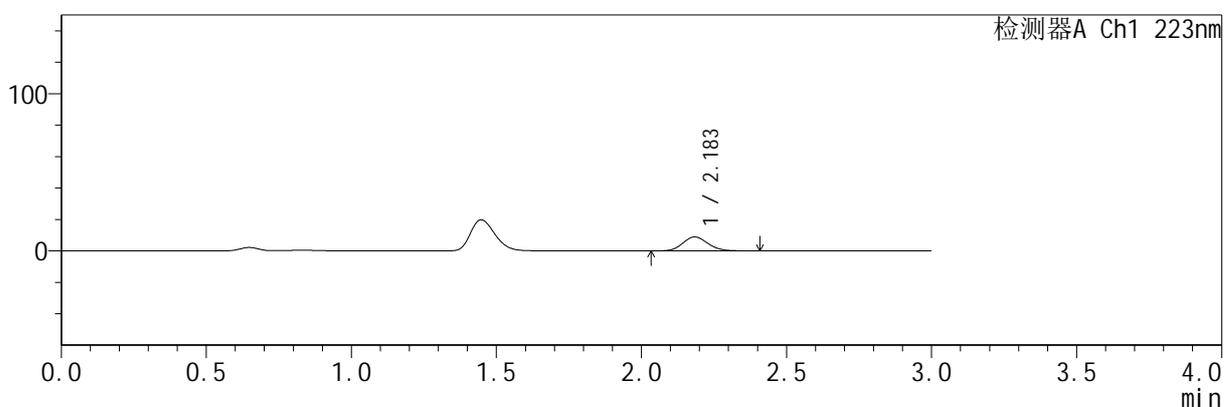
SMF-229

<样品信息>

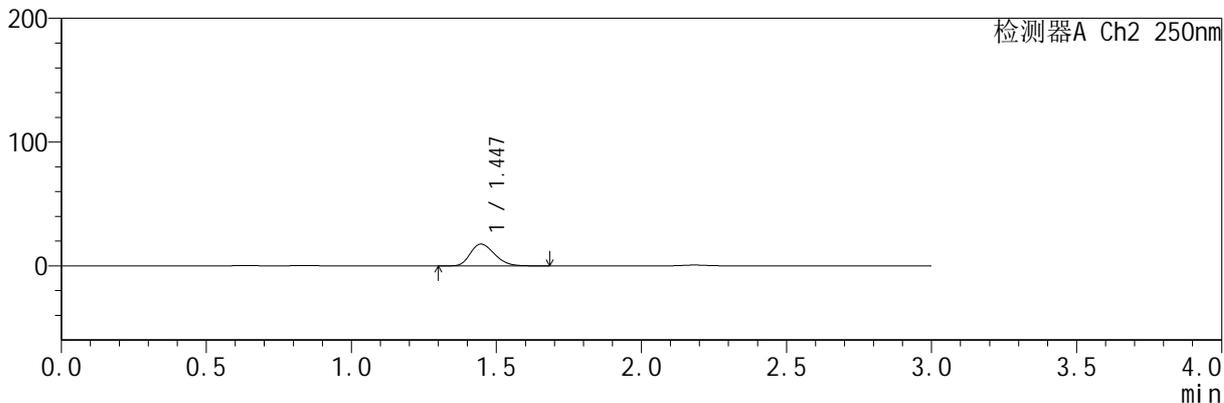
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-40-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:23:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	53325	8868	100.000	3063	1.128	--
总计		53325	8868	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	1.447	102487	17630	100.000	1416	1.241	--
总计		102487	17630	100.000			

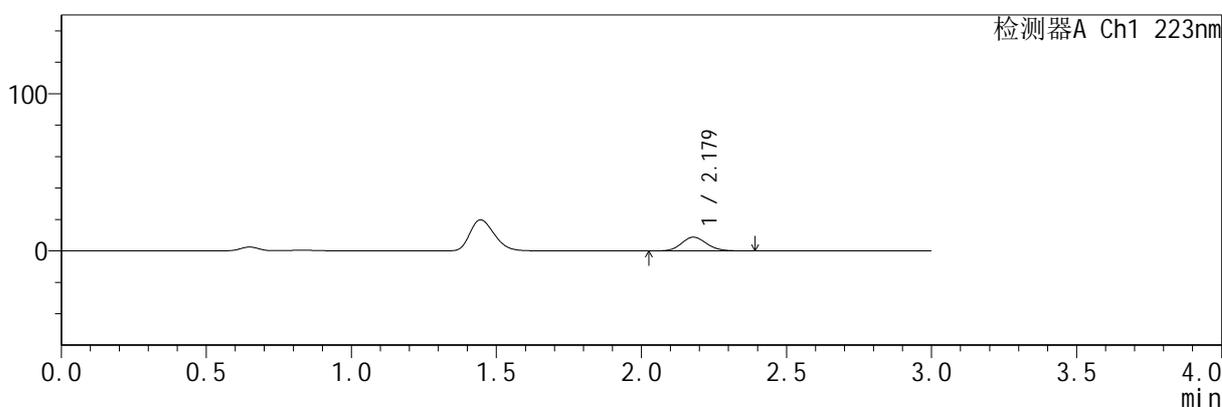
图39 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

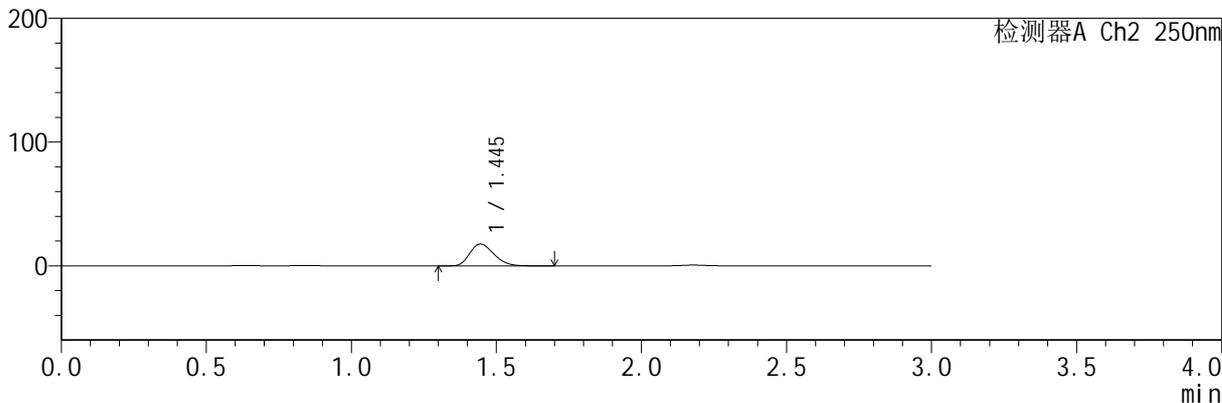
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-41-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:26:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.179	52290	8737	100.000	3053	1.122	--
总计		52290	8737	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	1.445	102434	17618	100.000	1417	1.243	--
总计		102434	17618	100.000			

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



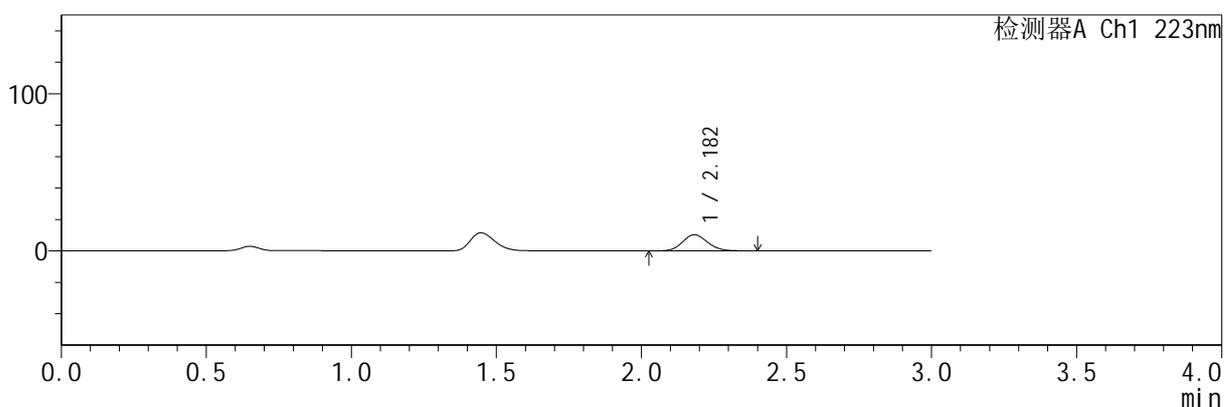
SMF-229

<样品信息>

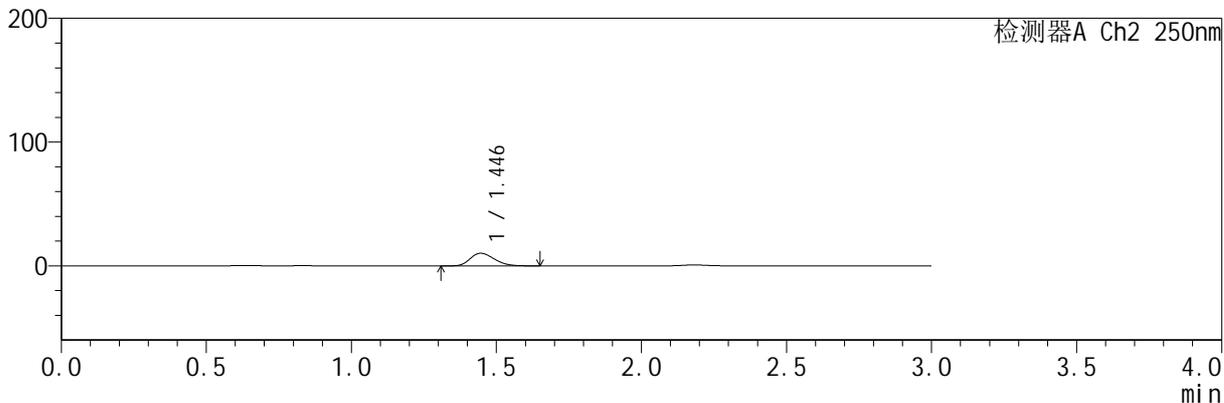
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-42-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:29:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.182	61429	10238	100.000	3055	1.121	--
总计		61429	10238	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	1.446	59232	10217	100.000	1422	1.237	--
总计		59232	10217	100.000			

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



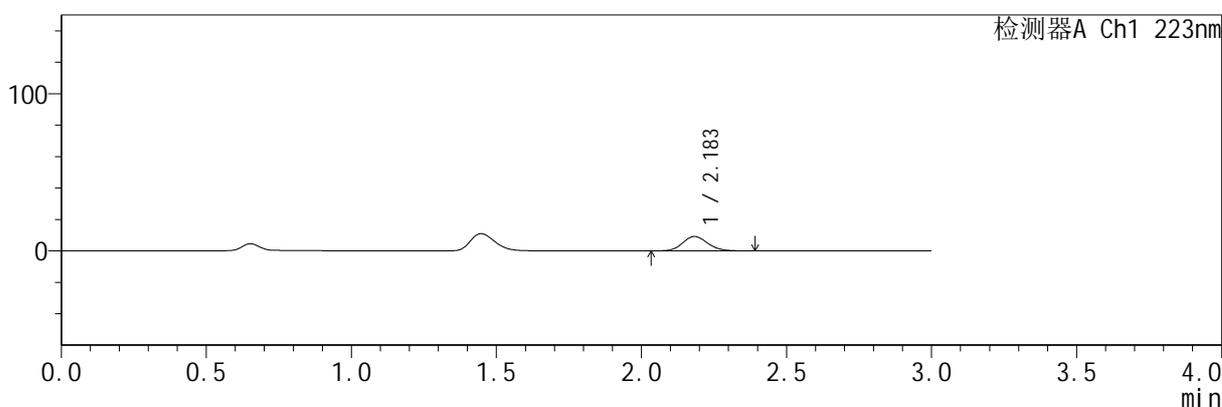
SMF-229

<样品信息>

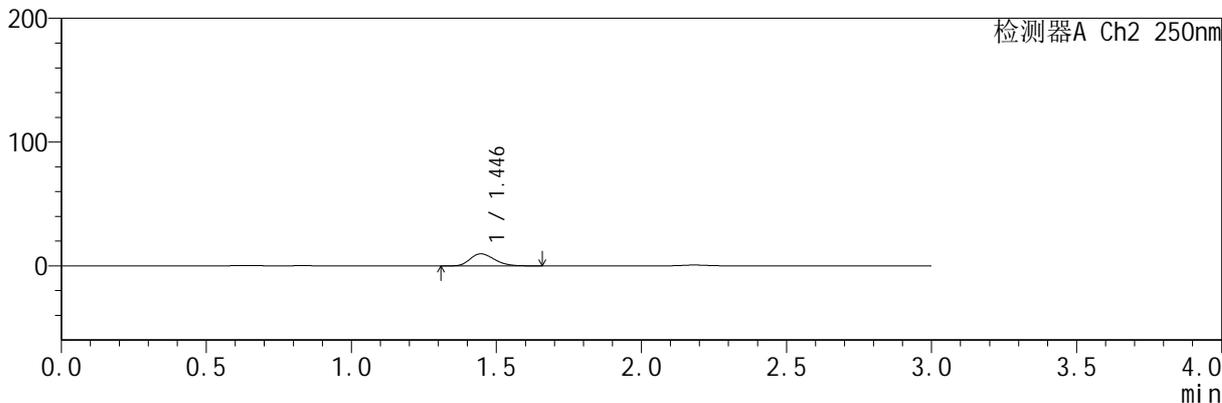
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-43-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:33:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:17:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.183	54456	9107	100.000	3071	1.119	--
总计		54456	9107	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	1.446	56552	9736	100.000	1416	1.240	--
总计		56552	9736	100.000			

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



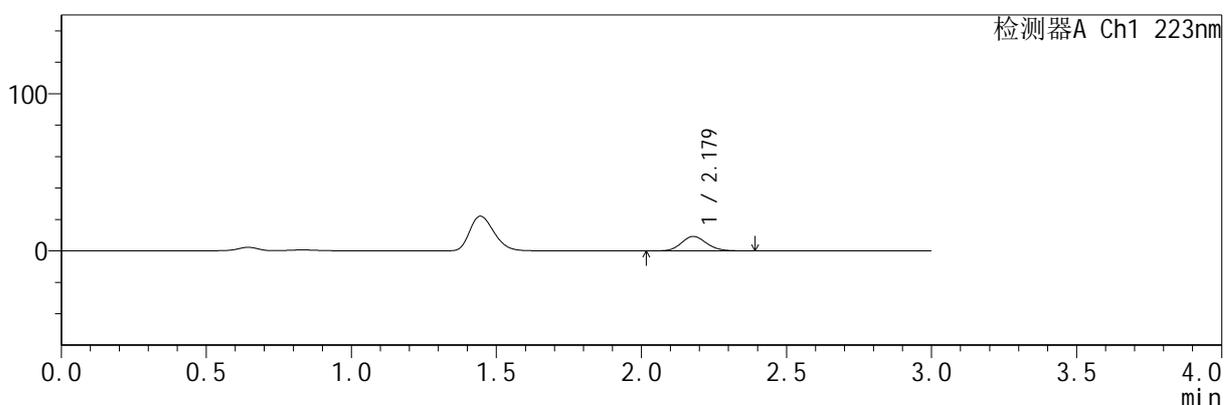
SMF-229

<样品信息>

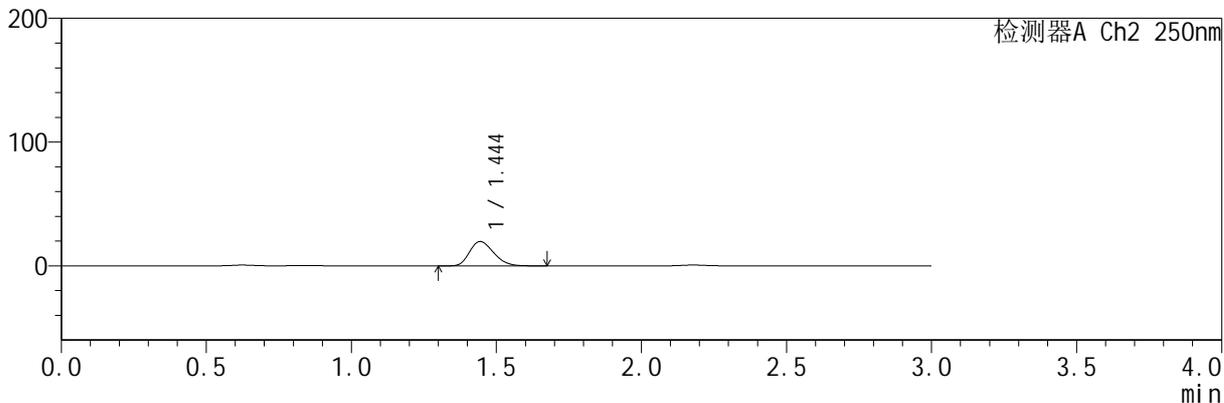
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-44-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:36:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.179	55285	9214	100.000	3044	1.123	--
总计		55285	9214	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	1.444	113949	19633	100.000	1419	1.238	--
总计		113949	19633	100.000			

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



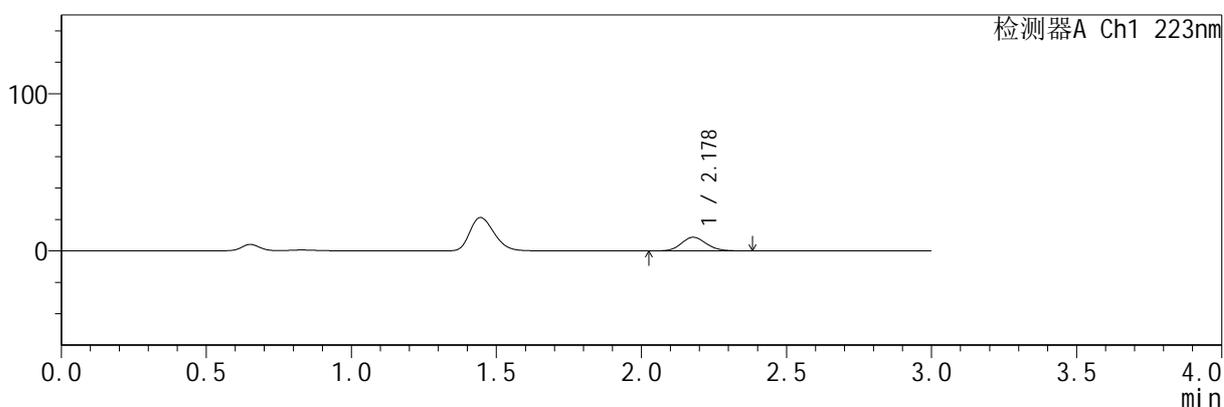
SMF-229

<样品信息>

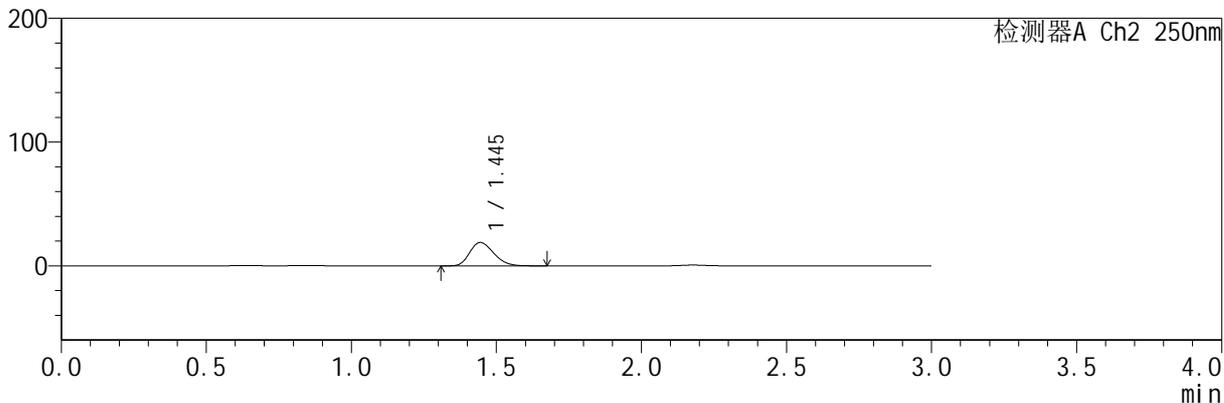
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-46-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:43:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:17:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	51780	8650	100.000	3048	1.123	--
总计		51780	8650	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	1.445	109246	18874	100.000	1429	1.238	--
总计		109246	18874	100.000			

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



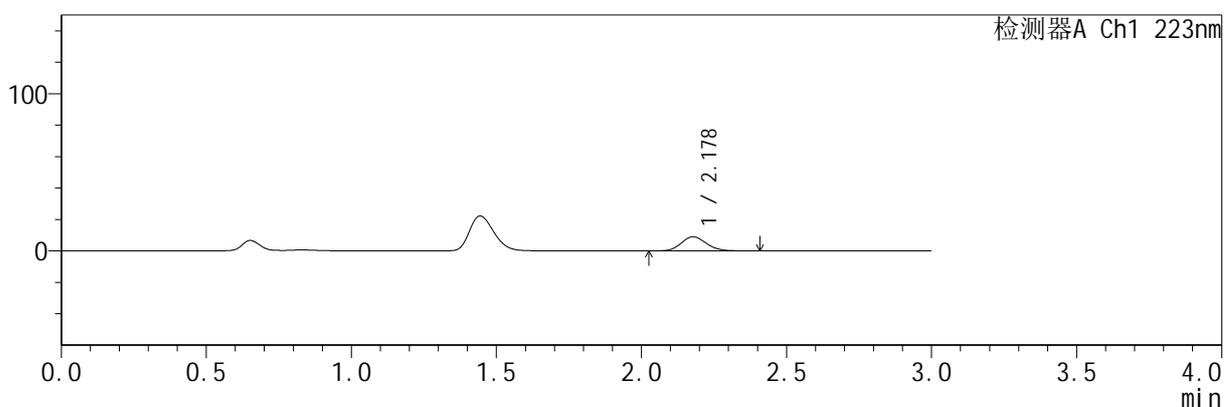
SMF-229

<样品信息>

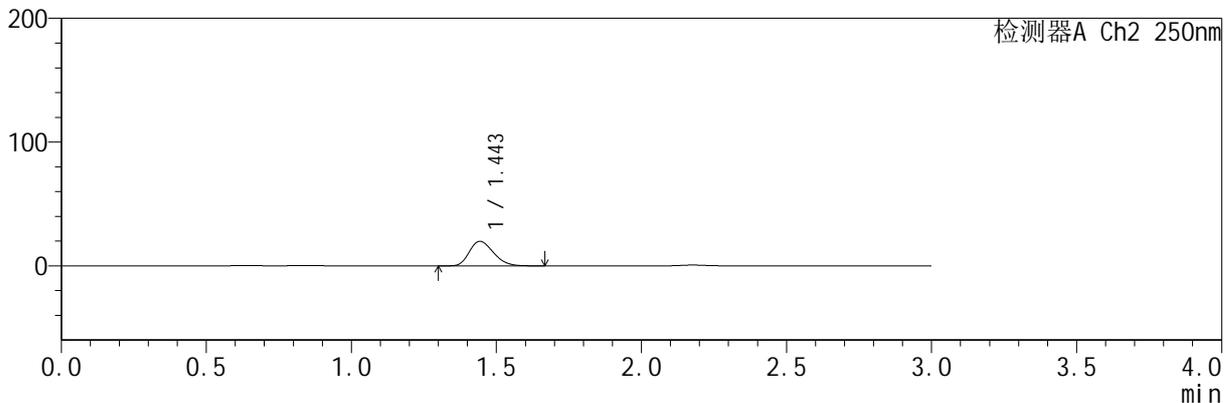
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-47-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:46:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.178	53606	8954	100.000	3056	1.124	--
总计		53606	8954	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	1.443	114901	19753	100.000	1416	1.240	--
总计		114901	19753	100.000			

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



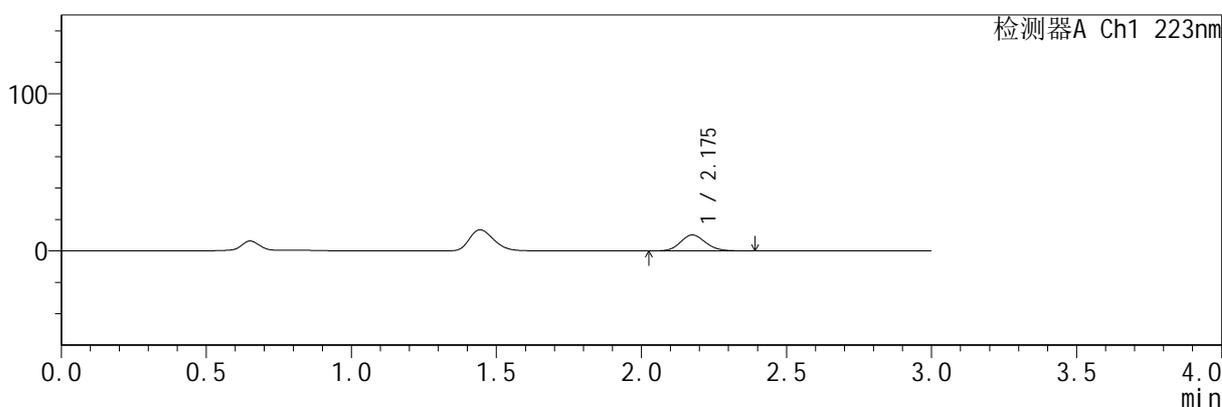
SMF-229

<样品信息>

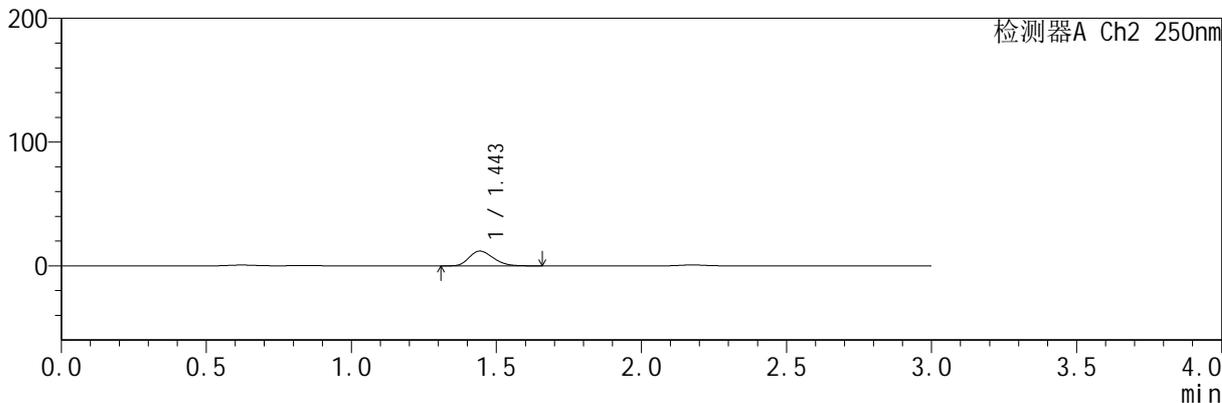
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-77-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:30:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.175	60564	10085	100.000	3038	1.119	--
总计		60564	10085	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	1.443	68926	11879	100.000	1426	1.241	--
总计		68926	11879	100.000			

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



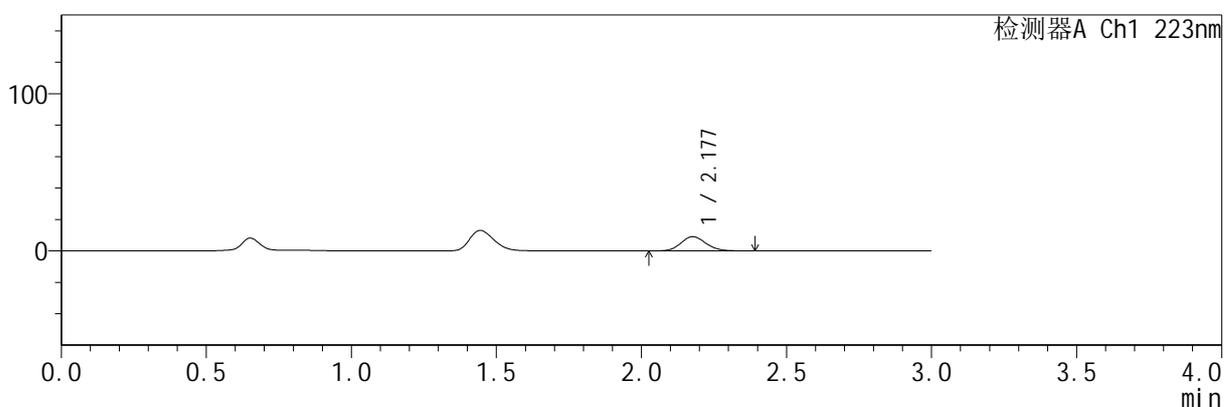
SMF-229

<样品信息>

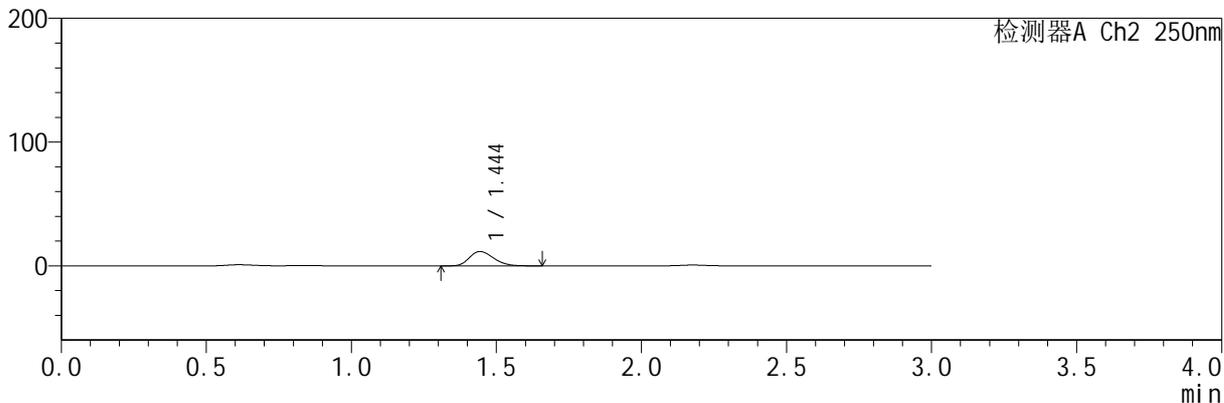
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-49-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:53:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:17:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.177	53978	9000	100.000	3047	1.119	--
总计		53978	9000	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	1.444	67129	11553	100.000	1419	1.241	--
总计		67129	11553	100.000			

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



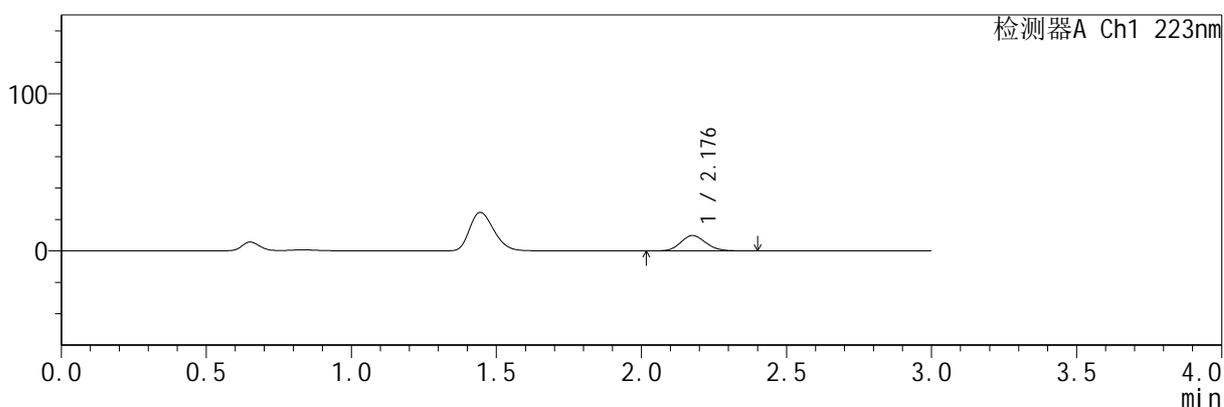
SMF-229

<样品信息>

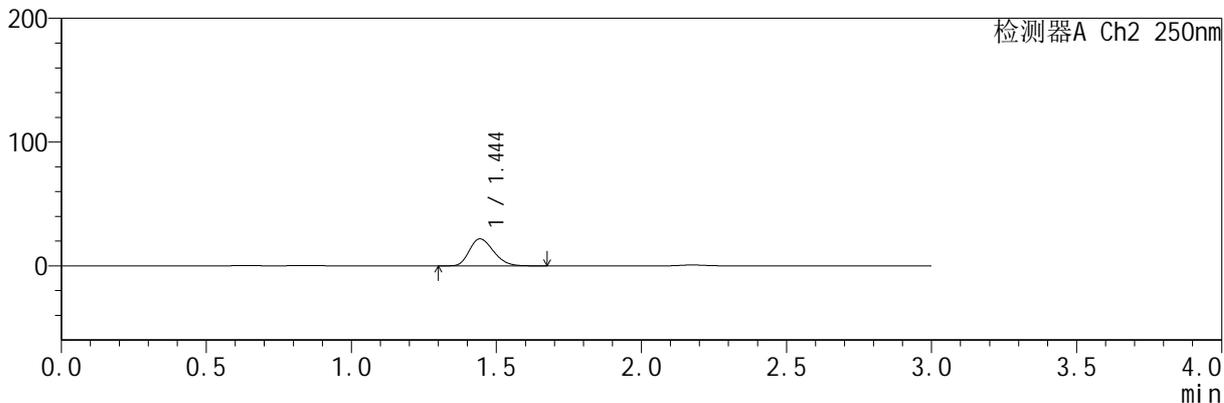
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-50-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 15:56:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:17:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.176	58643	9716	100.000	3025	1.126	--
总计		58643	9716	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	1.444	126688	21772	100.000	1416	1.235	--
总计		126688	21772	100.000			

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



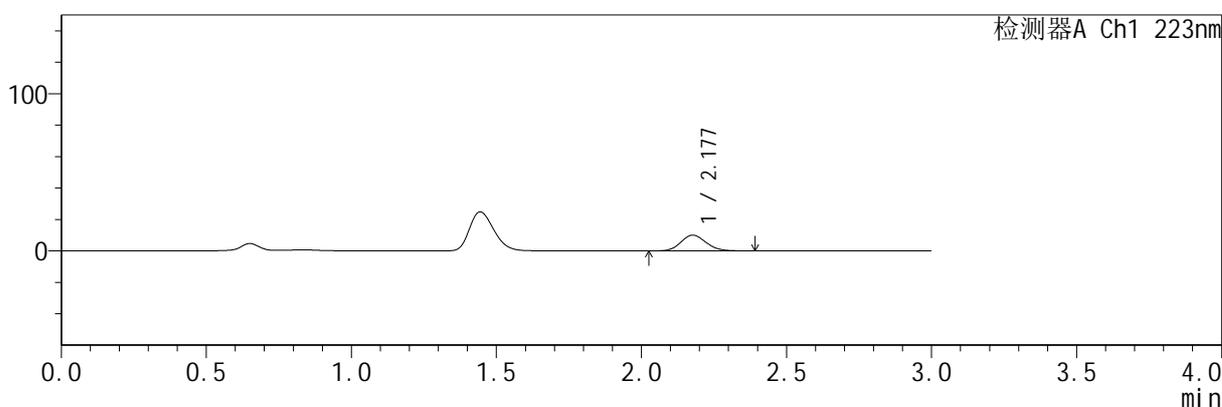
SMF-229

<样品信息>

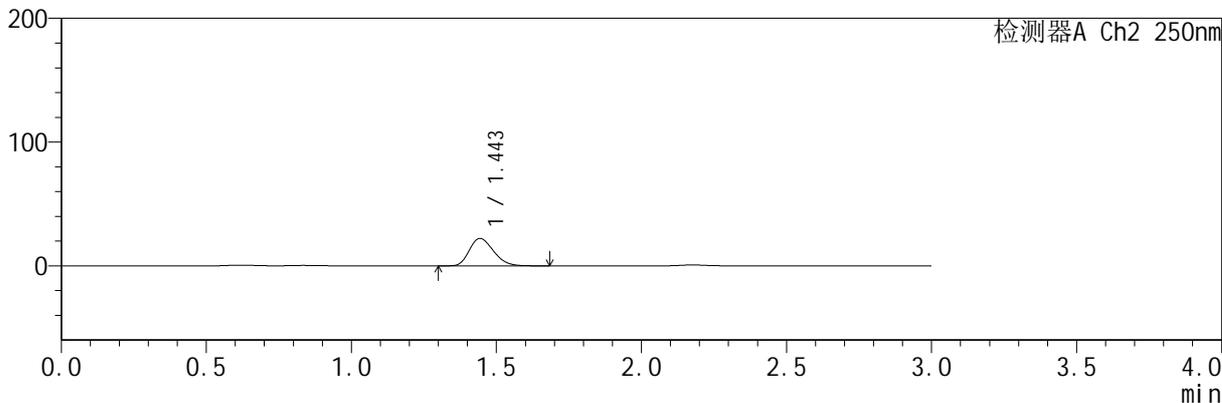
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-51-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:00:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.177	60160	9947	100.000	3005	1.120	--
总计		60160	9947	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	1.443	128645	22071	100.000	1412	1.237	--
总计		128645	22071	100.000			

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



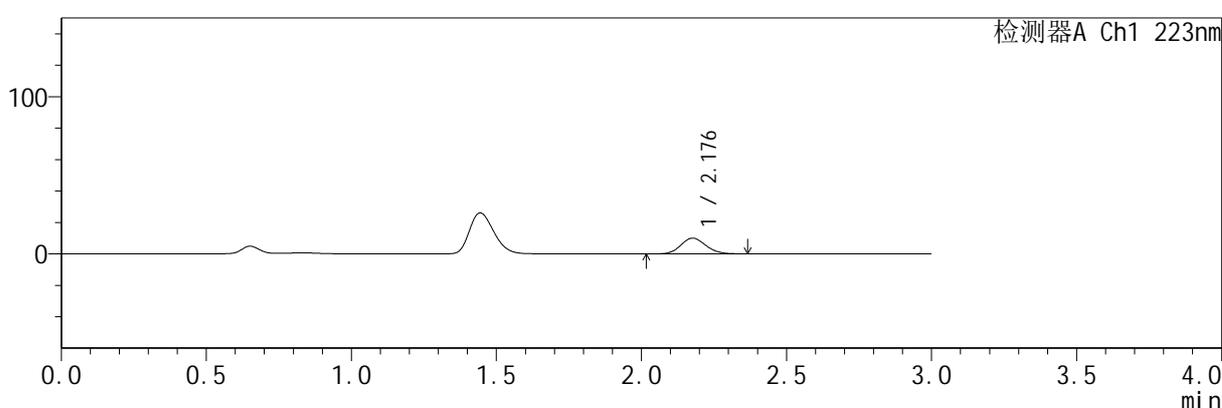
SMF-229

<样品信息>

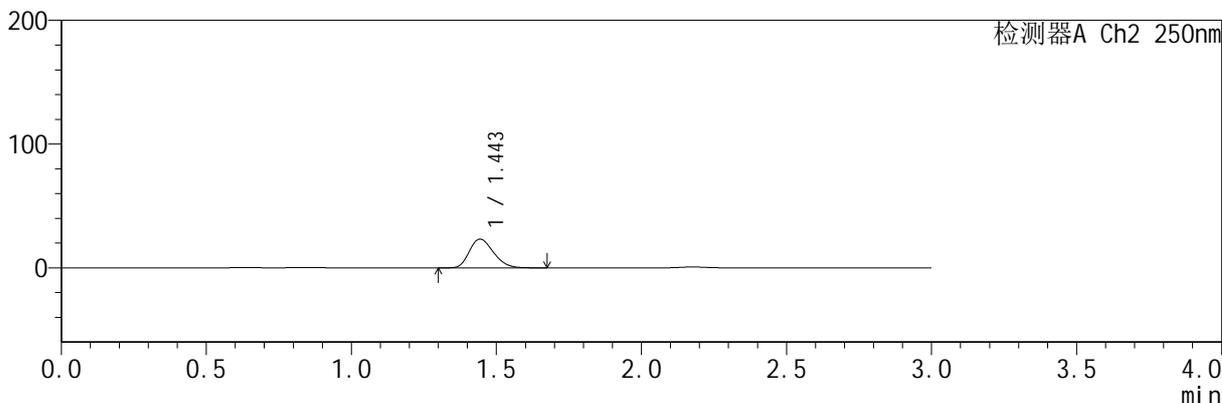
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-52-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:03:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:18:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.176	59865	9958	100.000	3028	1.120	--
总计		59865	9958	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	1.443	135168	23180	100.000	1411	1.238	--
总计		135168	23180	100.000			

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



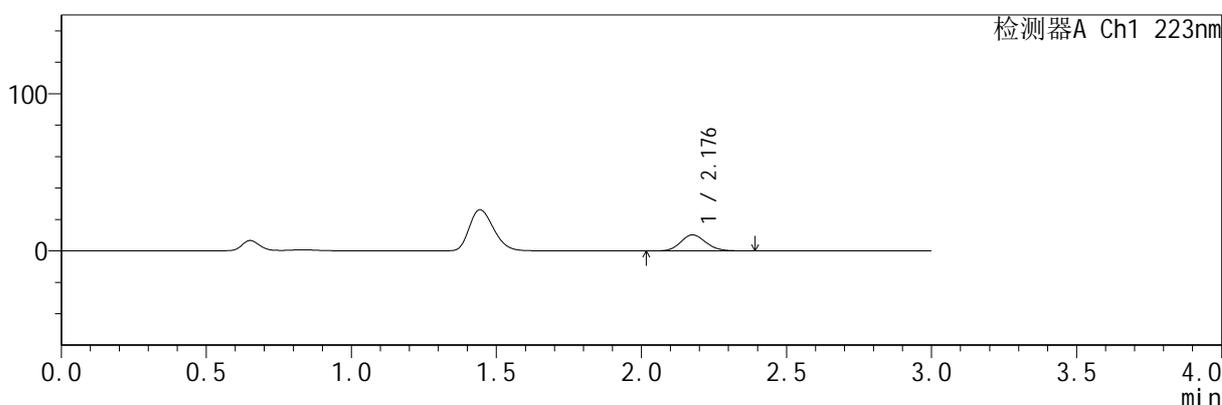
SMF-229

<样品信息>

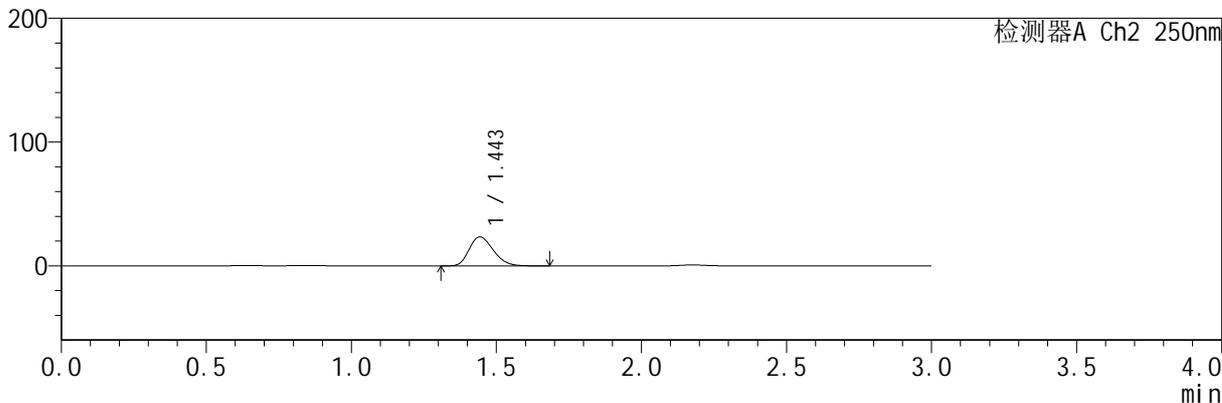
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-53-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:06:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.176	61053	10135	100.000	3025	1.123	--
总计		61053	10135	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	1.443	135774	23269	100.000	1411	1.237	--
总计		135774	23269	100.000			

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



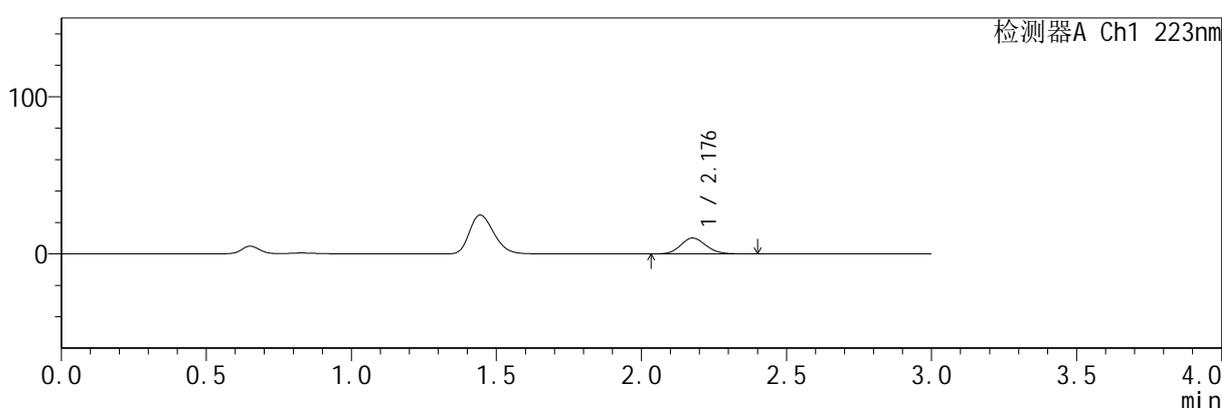
SMF-229

<样品信息>

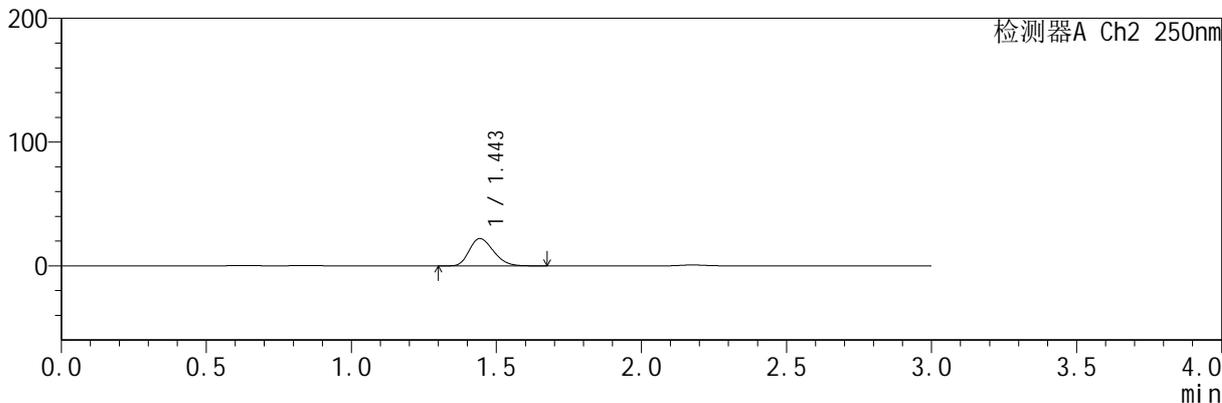
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-54-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:10:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:18:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.176	60652	10022	100.000	3004	1.120	--
总计		60652	10022	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	1.443	128078	21967	100.000	1409	1.238	--
总计		128078	21967	100.000			

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



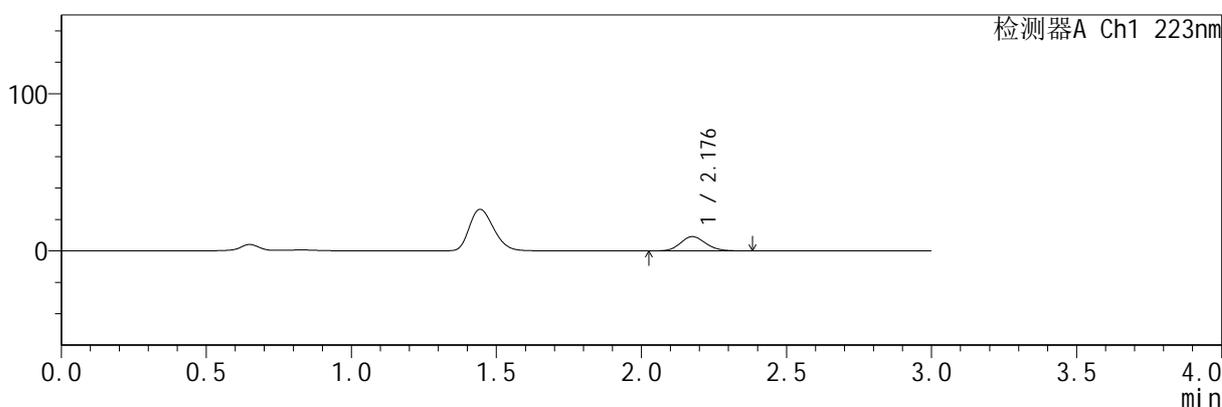
SMF-229

<样品信息>

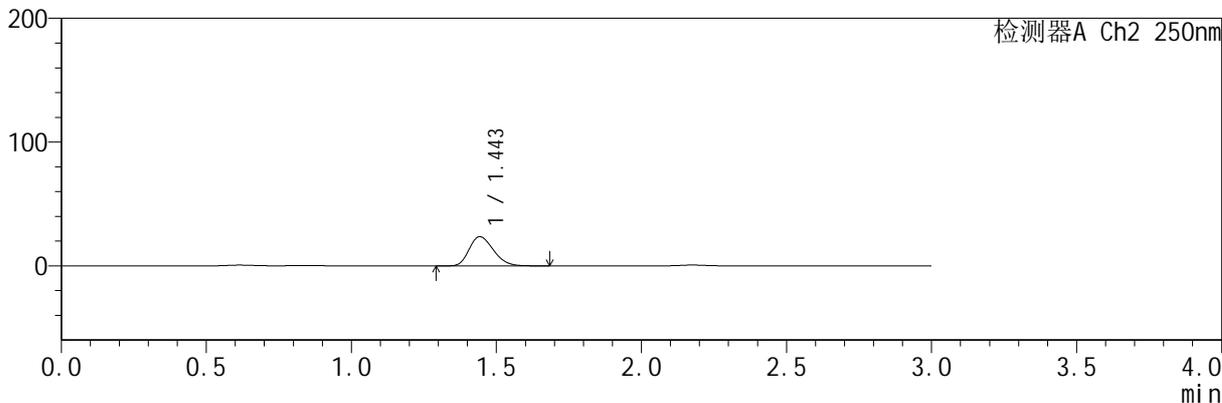
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-55-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:13:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:18:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.176	54649	9018	100.000	2996	1.120	--
总计		54649	9018	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	1.443	137132	23471	100.000	1408	1.237	--
总计		137132	23471	100.000			

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



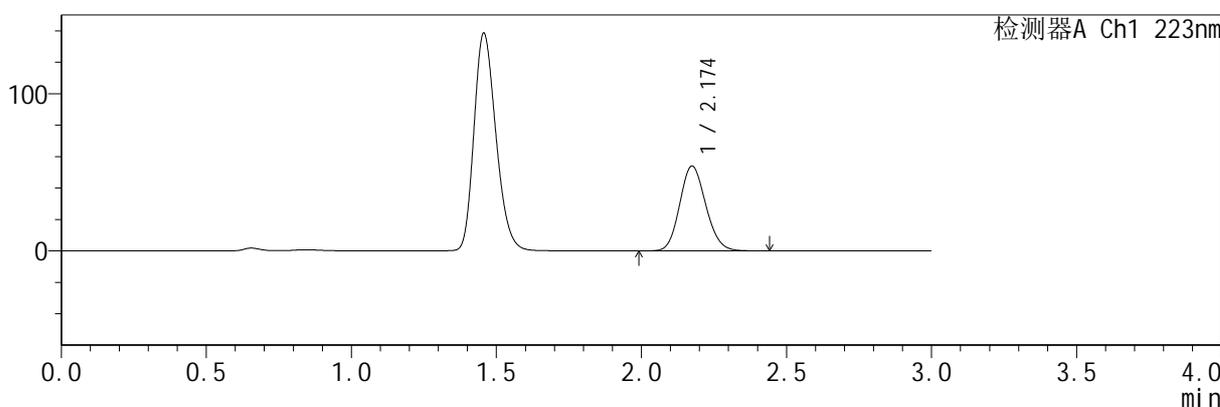
SMF-229

<样品信息>

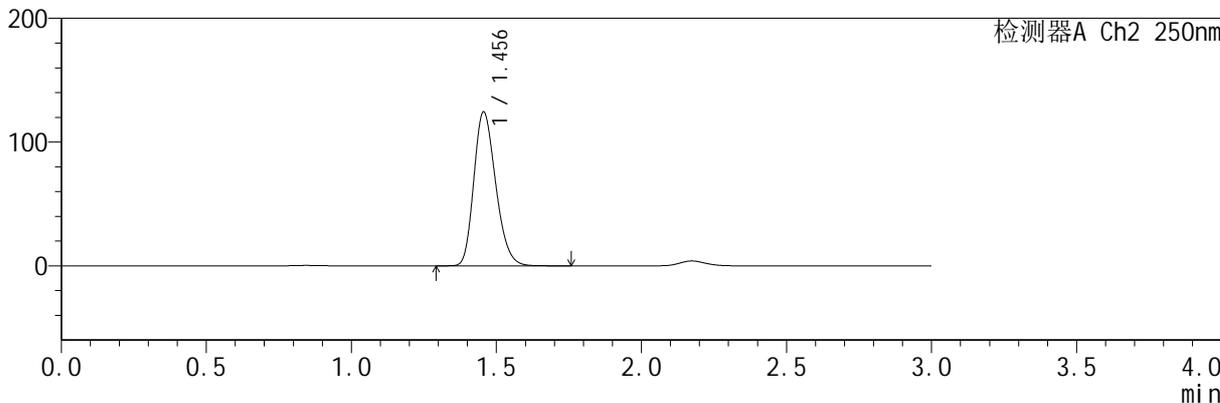
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-57-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:20:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.174	337090	53839	100.000	2782	1.129	--
总计		337090	53839	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	1.456	653461	124382	100.000	1775	1.227	--
总计		653461	124382	100.000			

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



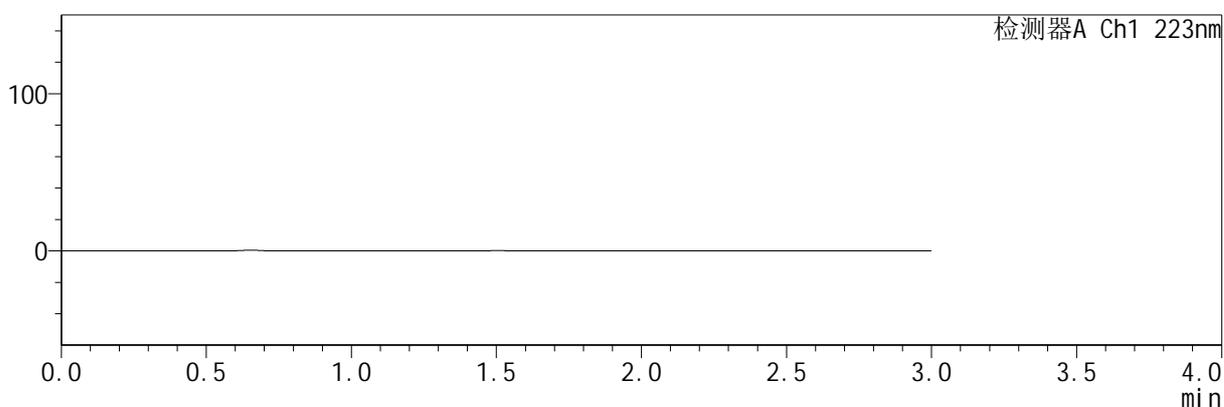
SMF-229

<样品信息>

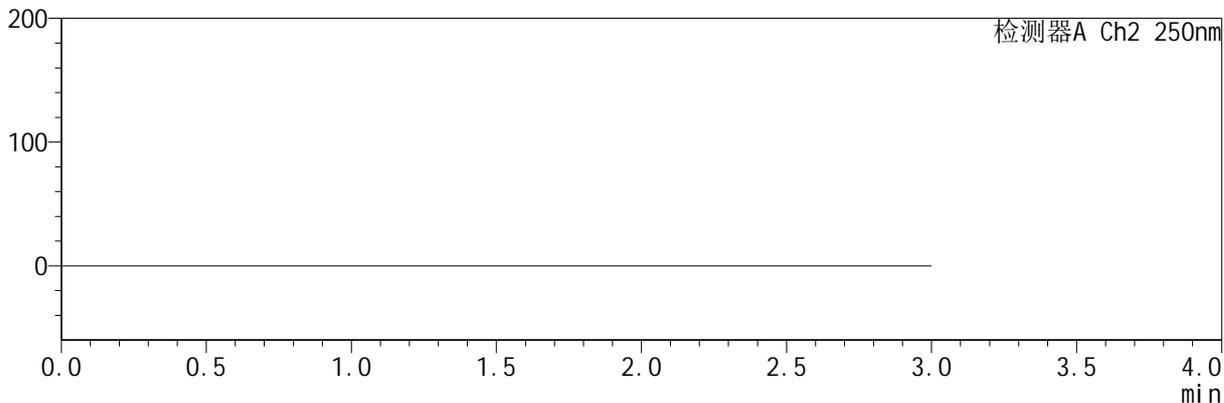
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-58-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:23:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



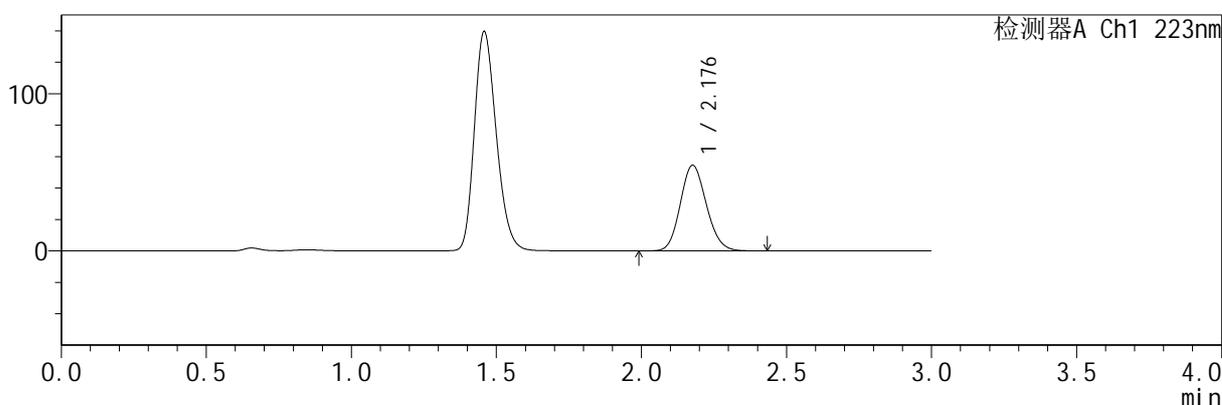
SMF-229

<样品信息>

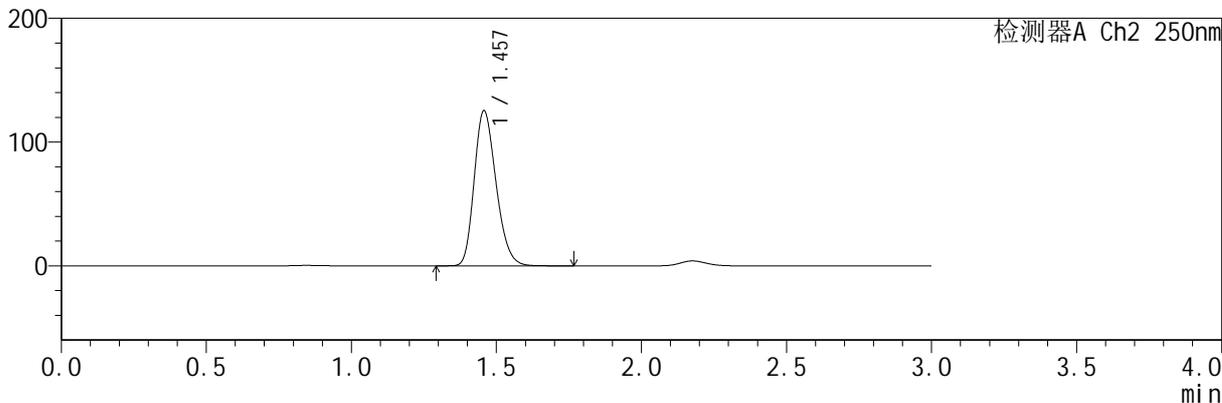
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-59-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:27:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.176	340424	54252	100.000	2788	1.128	--
总计		340424	54252	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	1.457	657147	125137	100.000	1786	1.227	--
总计		657147	125137	100.000			

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



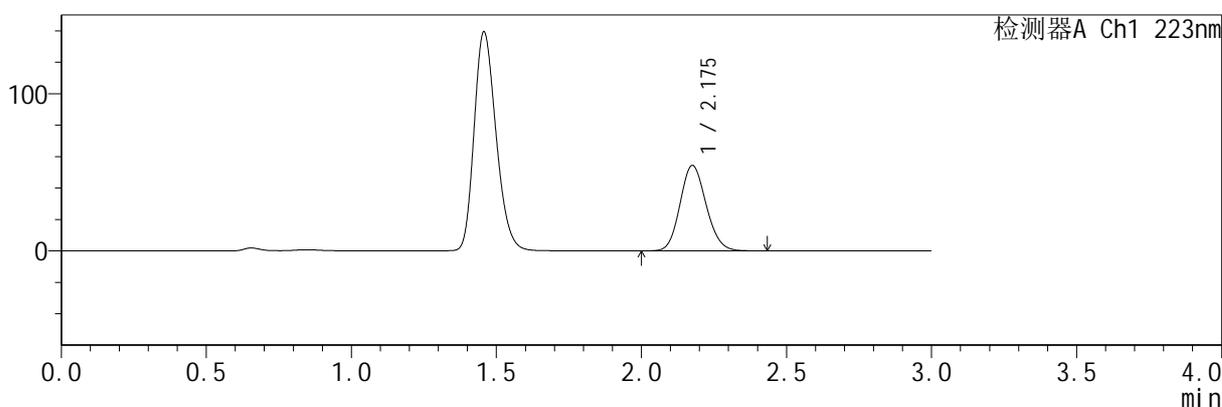
SMF-229

<样品信息>

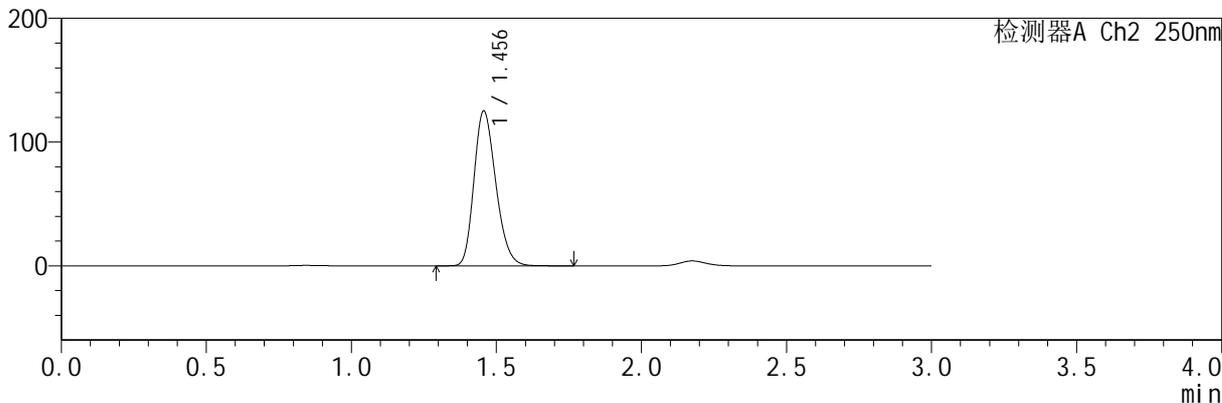
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-60-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:30:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.175	339896	54140	100.000	2783	1.129	--
总计		339896	54140	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	1.456	656463	125091	100.000	1779	1.227	--
总计		656463	125091	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-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



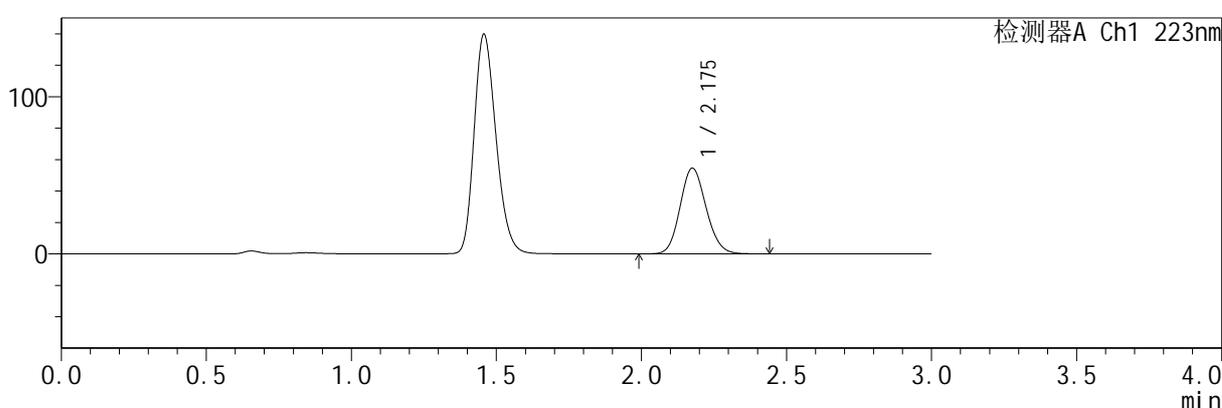
SMF-229

<样品信息>

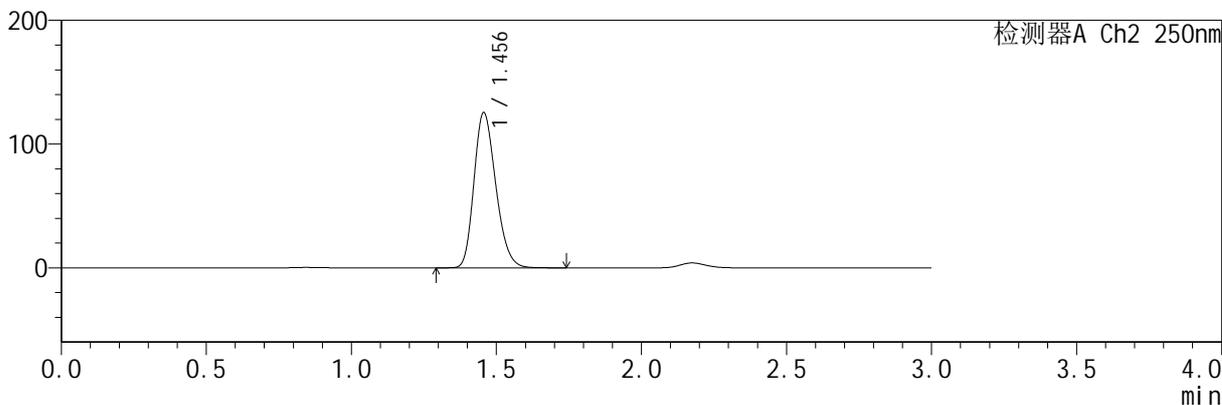
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-61-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:33:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.175	339993	54306	100.000	2799	1.127	--
总计		339993	54306	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	1.456	656610	125416	100.000	1789	1.226	--
总计		656610	125416	100.000			

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



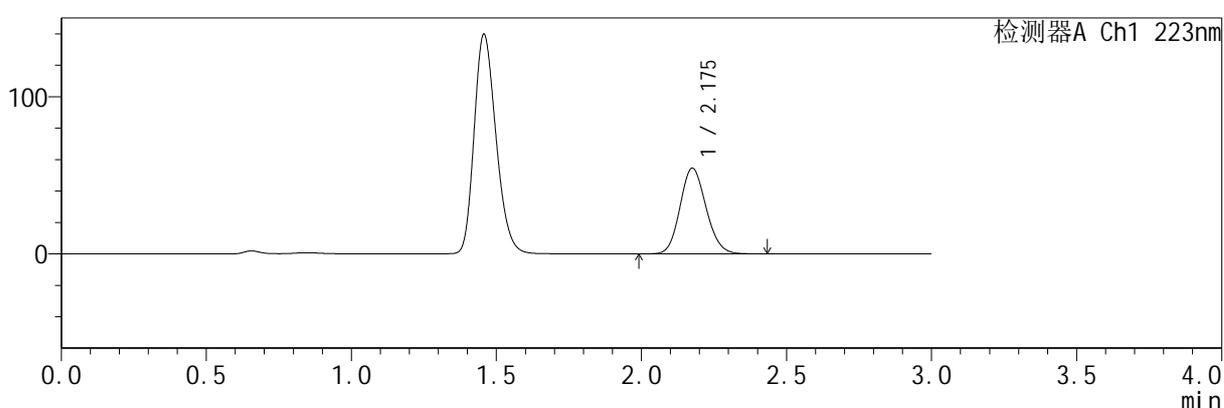
SMF-229

<样品信息>

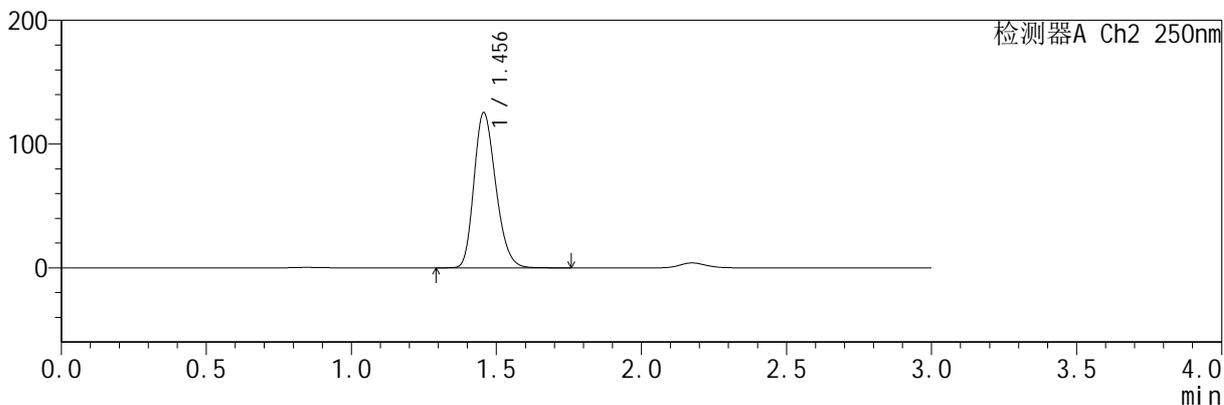
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-62-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:37:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.175	339921	54315	100.000	2800	1.127	--
总计		339921	54315	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	1.456	656283	125397	100.000	1790	1.225	--
总计		656283	125397	100.000			

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



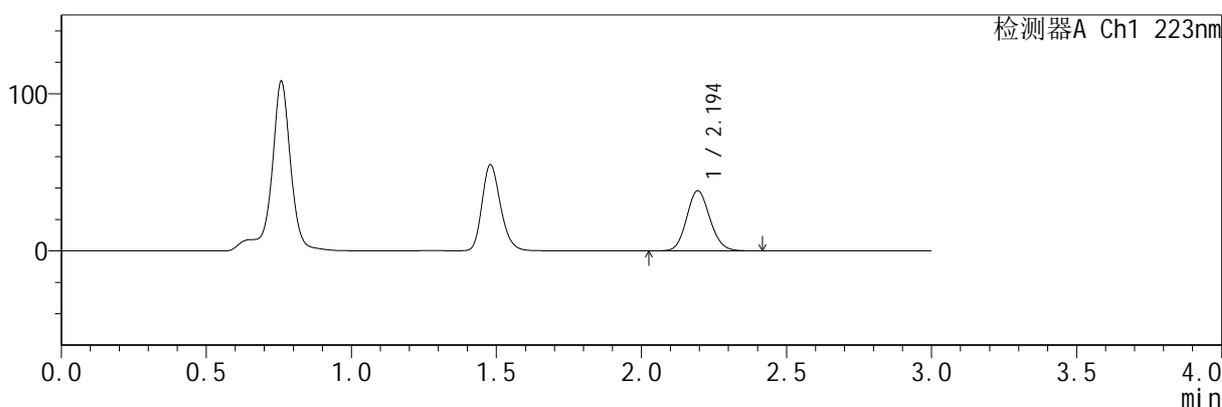
SMF-229

<样品信息>

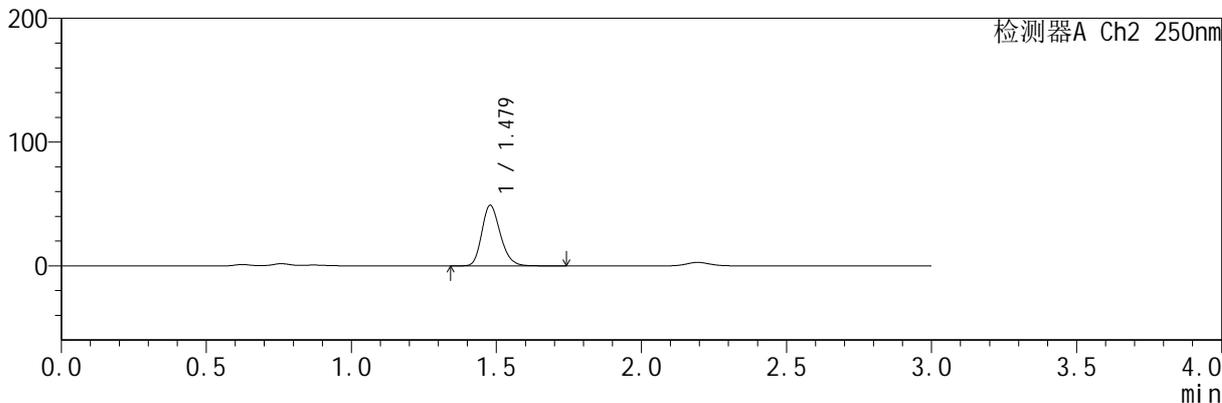
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-65-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:47:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	213245	38149	100.000	3573	1.111	--
总计		213245	38149	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	1.479	217753	48926	100.000	2583	1.212	--
总计		217753	48926	100.000			

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



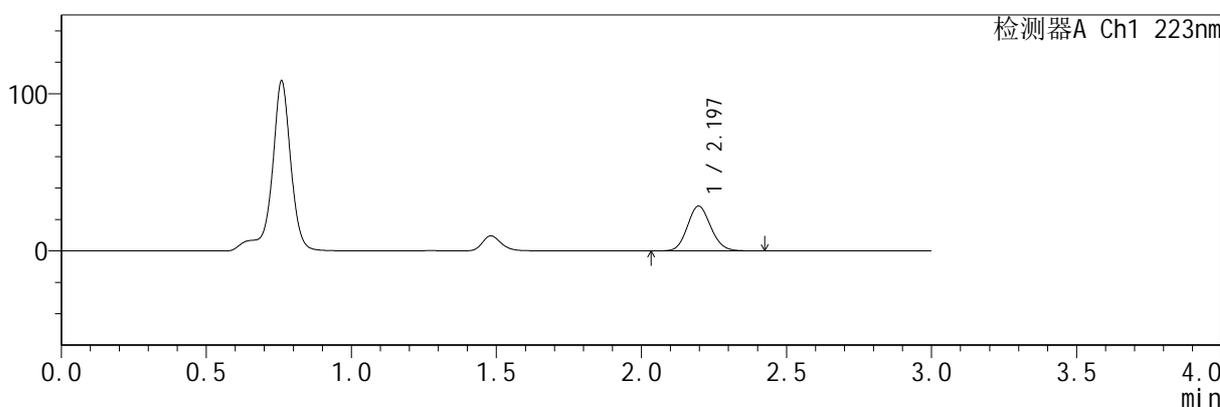
SMF-229

<样品信息>

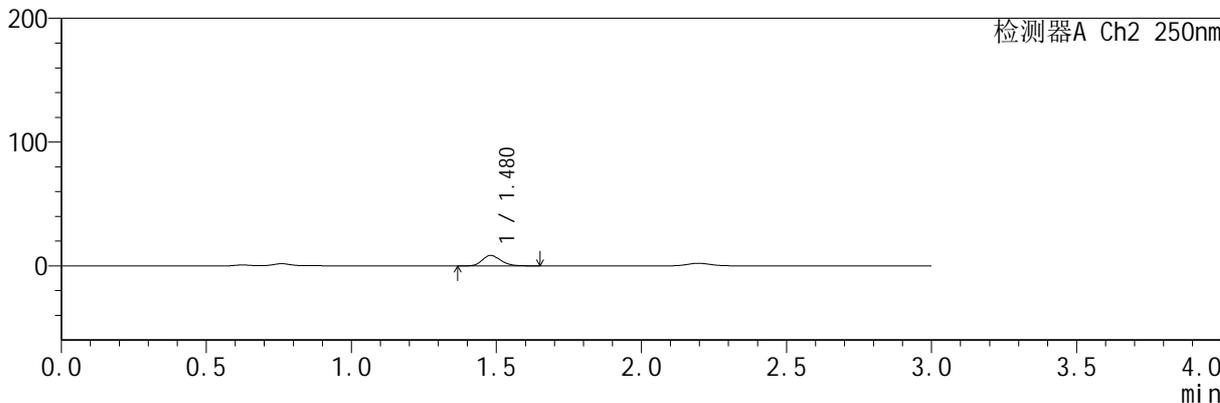
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-67-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:54:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.197	159371	28531	100.000	3562	1.111	--
总计		159371	28531	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	1.480	37425	8443	100.000	2582	1.209	--
总计		37425	8443	100.000			

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



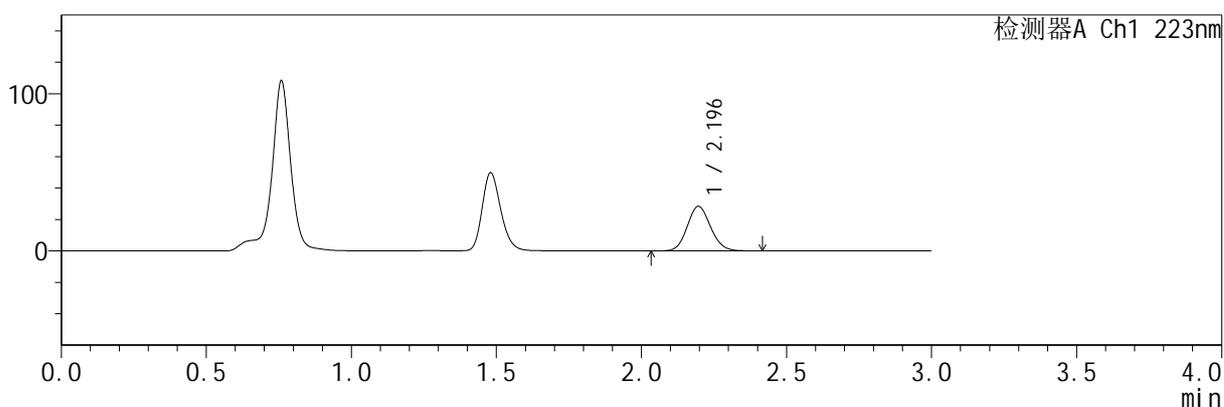
SMF-229

<样品信息>

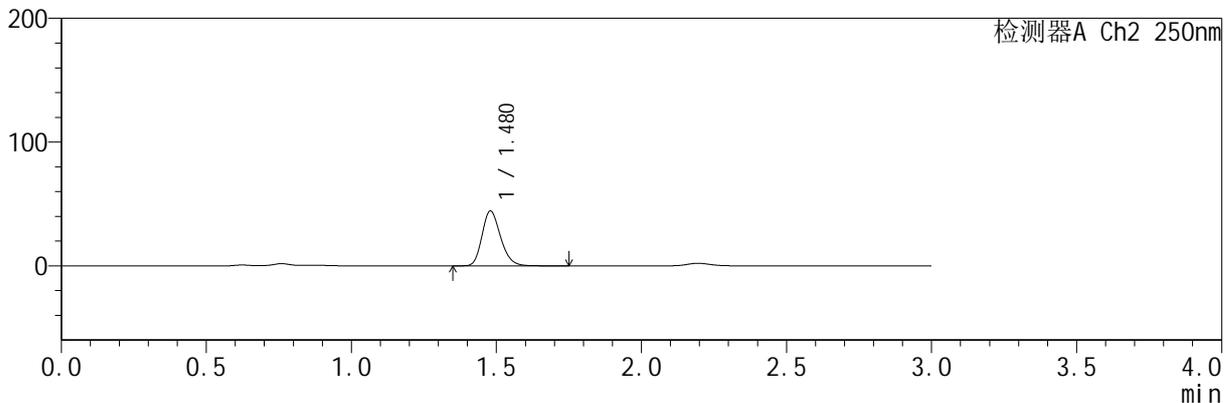
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-68-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 16:57:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.196	158393	28363	100.000	3571	1.110	--
总计		158393	28363	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	1.480	197455	44396	100.000	2580	1.213	--
总计		197455	44396	100.000			

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



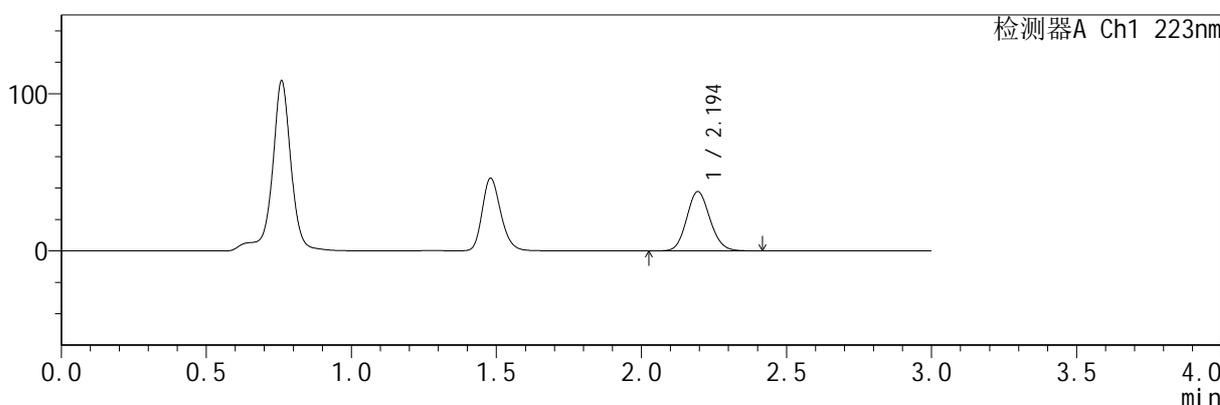
SMF-229

<样品信息>

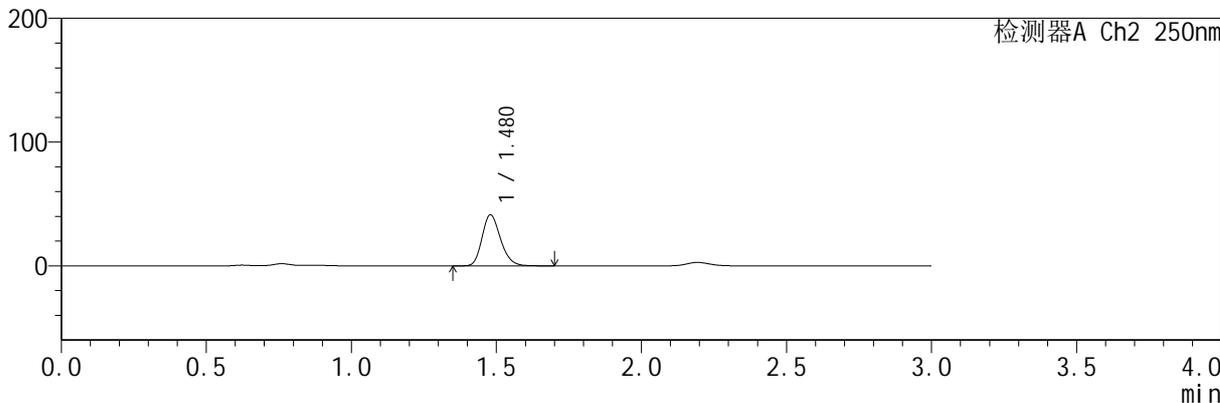
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-69-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:01:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	210424	37642	100.000	3571	1.111	--
总计		210424	37642	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	1.480	182898	41247	100.000	2589	1.211	--
总计		182898	41247	100.000			

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



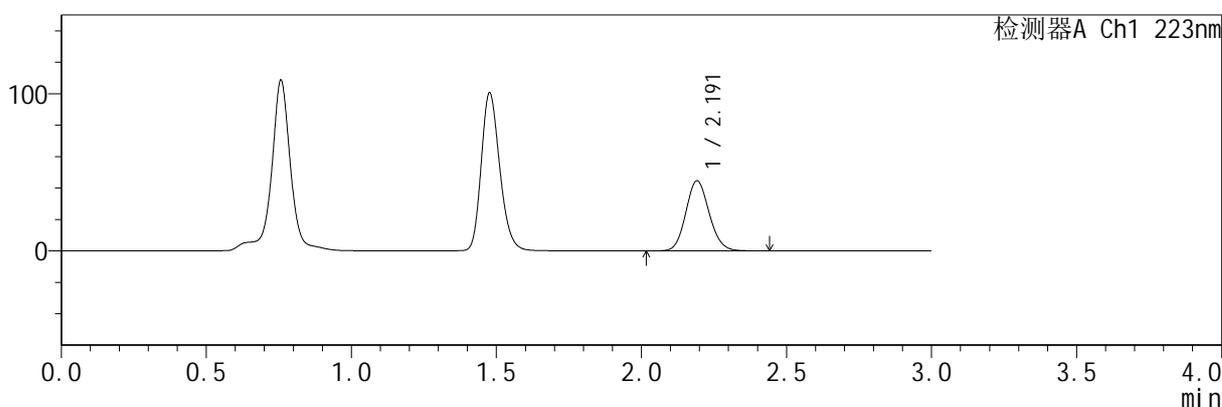
SMF-229

<样品信息>

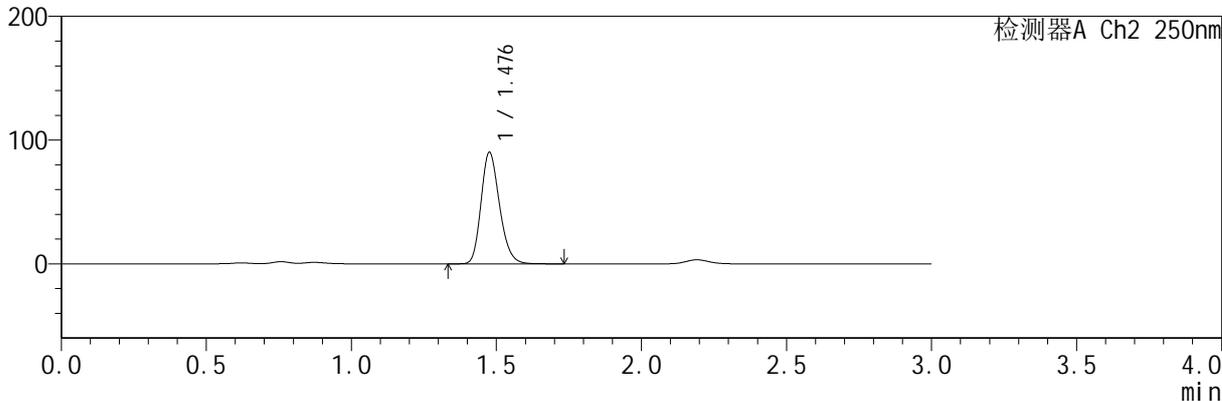
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-70-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:04:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:18:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	249526	44449	100.000	3543	1.112	--
总计		249526	44449	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	1.476	399795	89229	100.000	2576	1.212	--
总计		399795	89229	100.000			

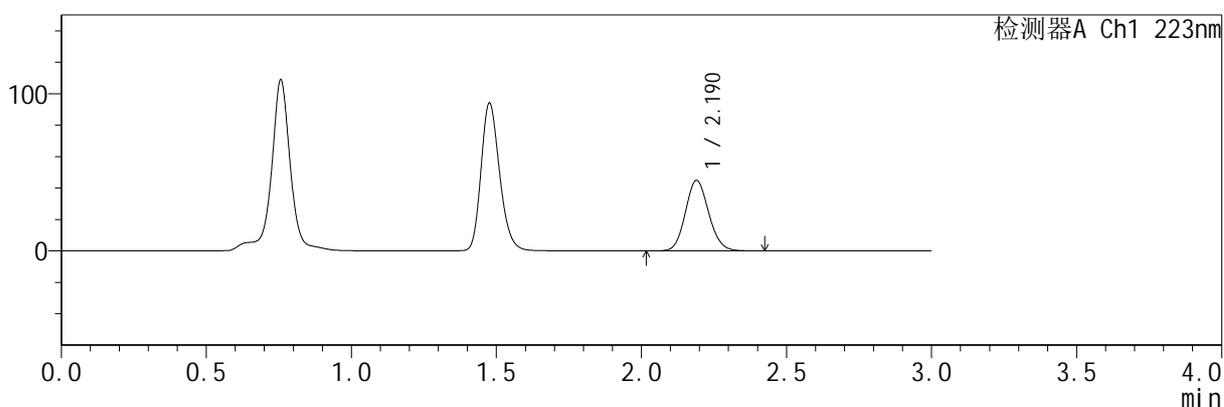
图69 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

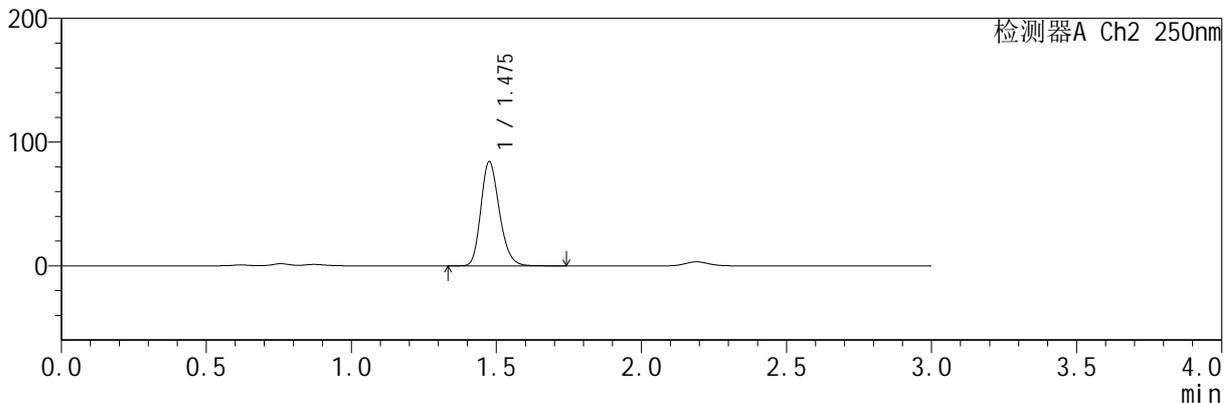
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-71-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:07:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:18:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	250404	44825	100.000	3544	1.110	--
总计		250404	44825	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	1.475	374111	83557	100.000	2574	1.211	--
总计		374111	83557	100.000			

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



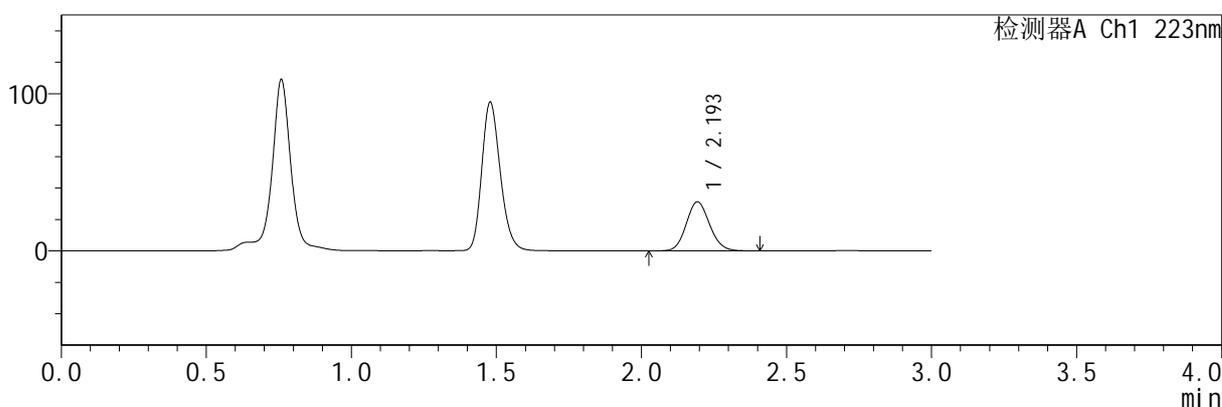
SMF-229

<样品信息>

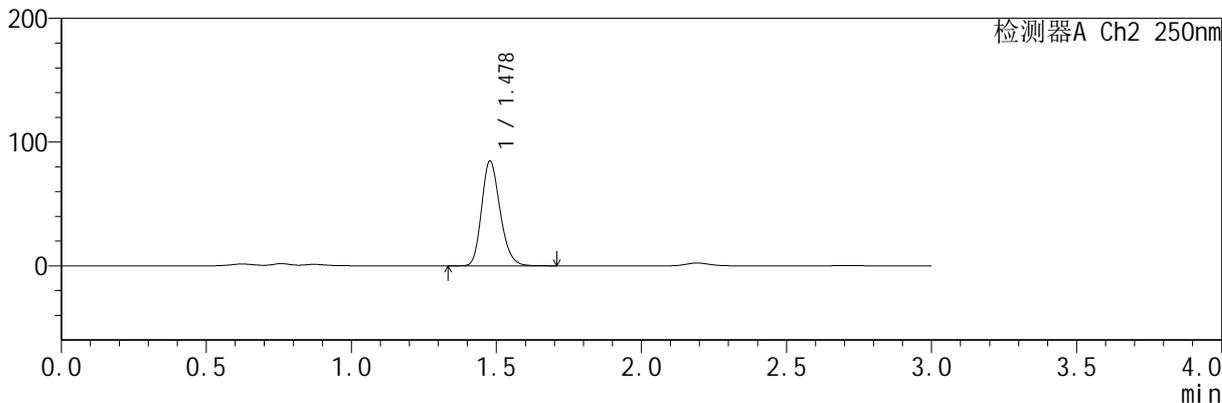
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-72-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:11:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.193	174690	31002	100.000	3530	1.111	--
总计		174690	31002	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	1.478	375788	84531	100.000	2587	1.207	--
总计		375788	84531	100.000			

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



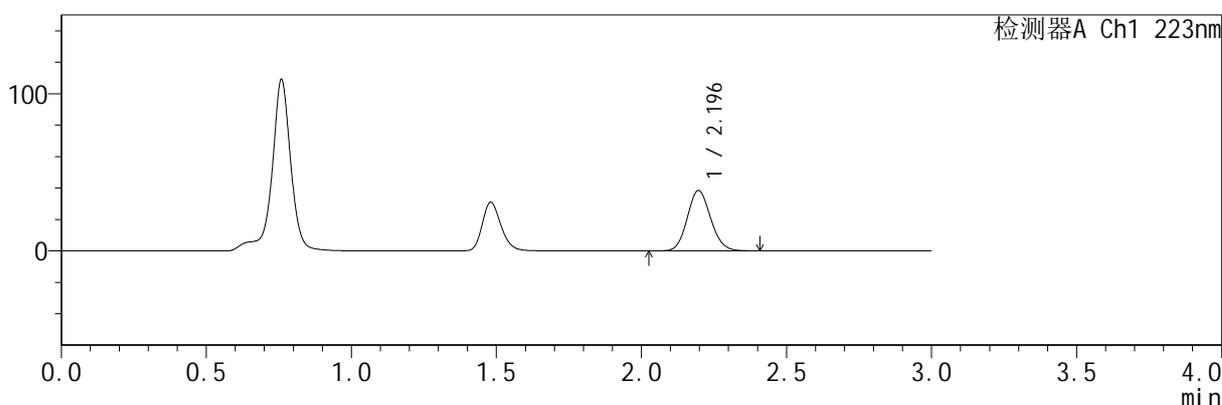
SMF-229

<样品信息>

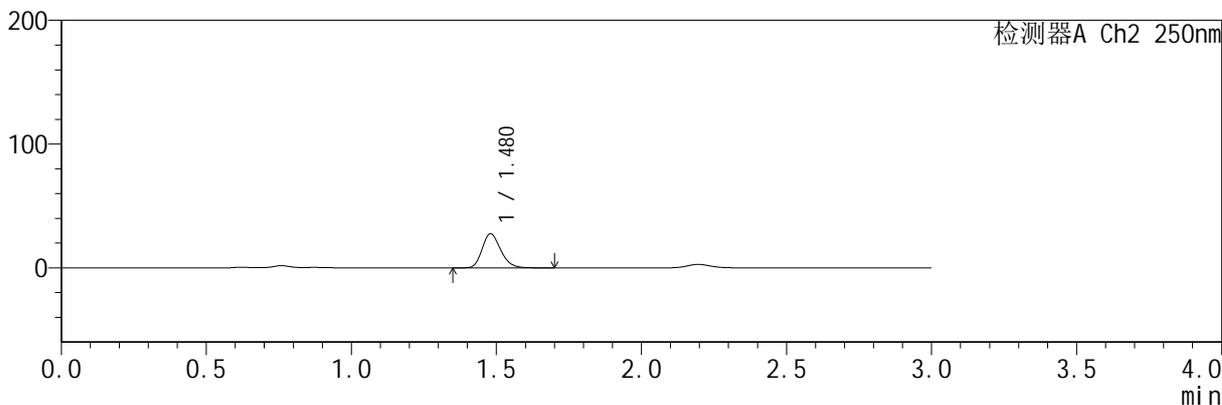
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-73-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:14:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.196	215185	38414	100.000	3544	1.109	--
总计		215185	38414	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	1.480	122888	27581	100.000	2574	1.210	--
总计		122888	27581	100.000			

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



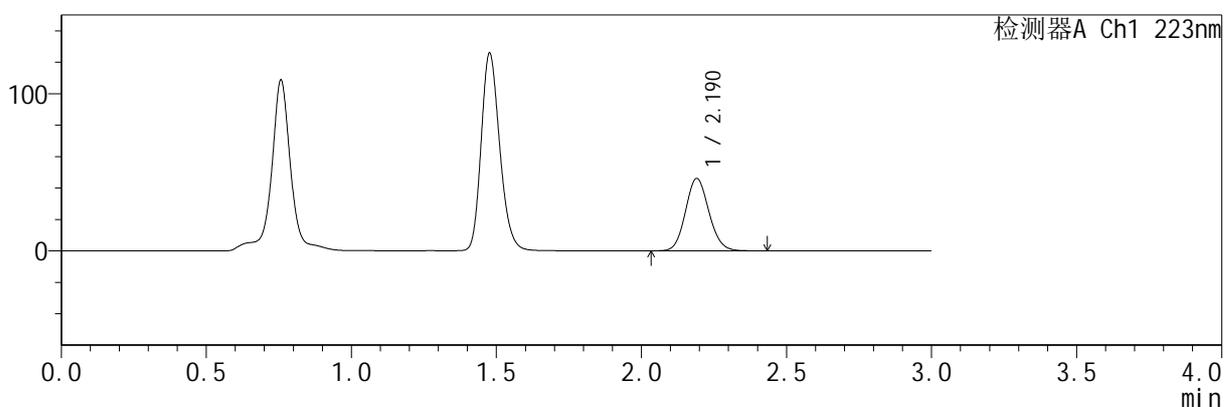
SMF-229

<样品信息>

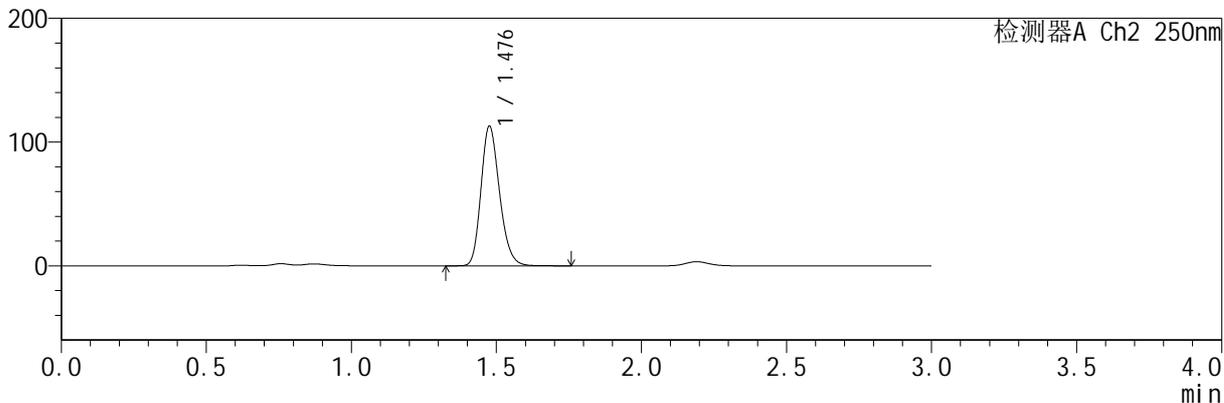
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-76-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:24:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	258348	45994	100.000	3521	1.106	--
总计		258348	45994	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	1.476	501704	111756	100.000	2570	1.207	--
总计		501704	111756	100.000			

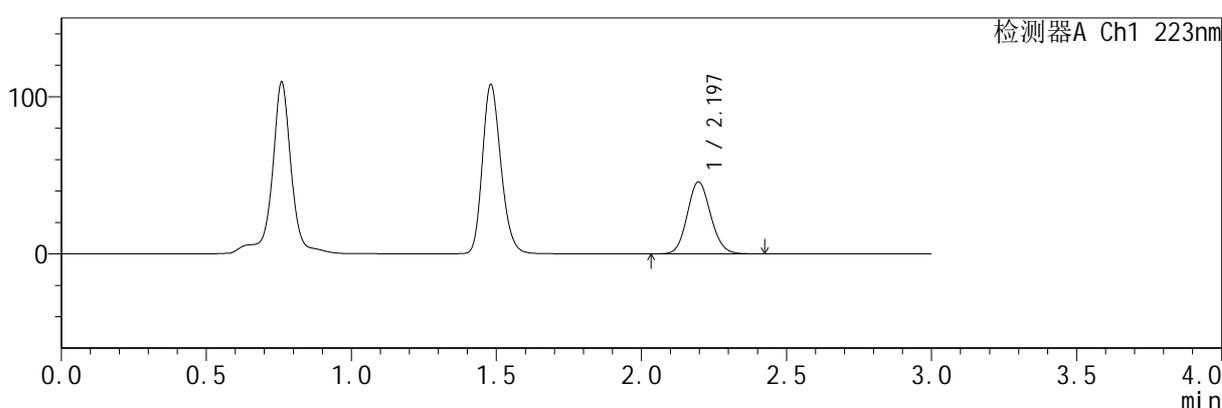
图75 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

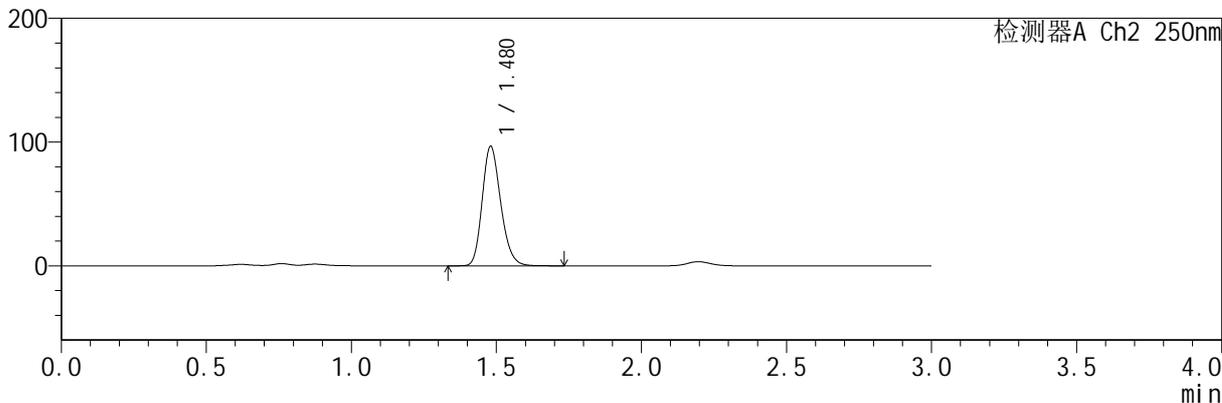
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-78-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:34:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:19:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.197	257172	45824	100.000	3535	1.104	--
总计		257172	45824	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	1.480	429258	96615	100.000	2585	1.203	--
总计		429258	96615	100.000			

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



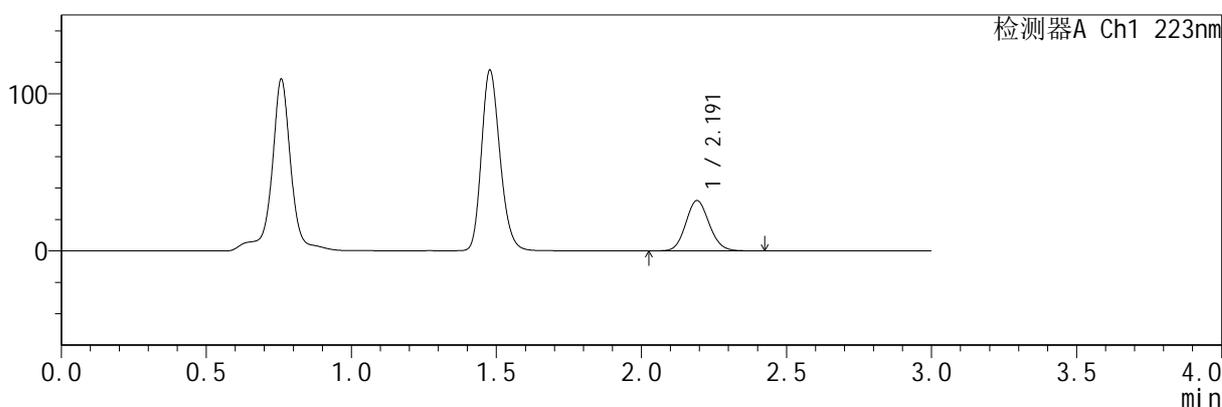
SMF-229

<样品信息>

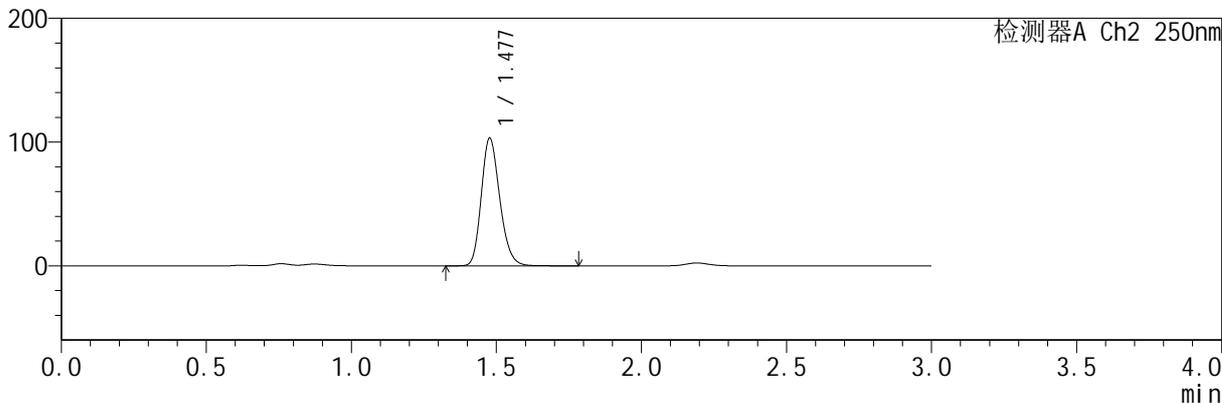
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-79-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:38:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	179444	31884	100.000	3519	1.104	--
总计		179444	31884	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	1.477	458258	102596	100.000	2581	1.203	--
总计		458258	102596	100.000			

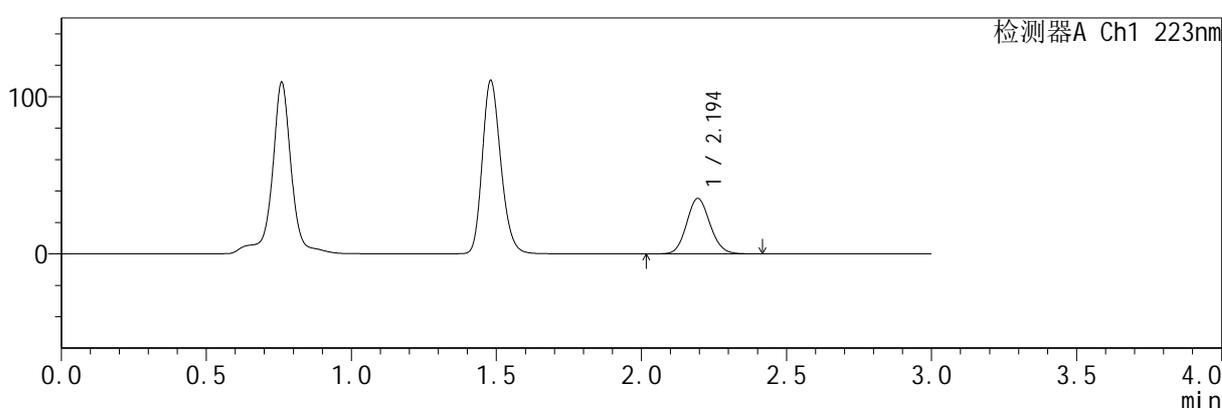
图77 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

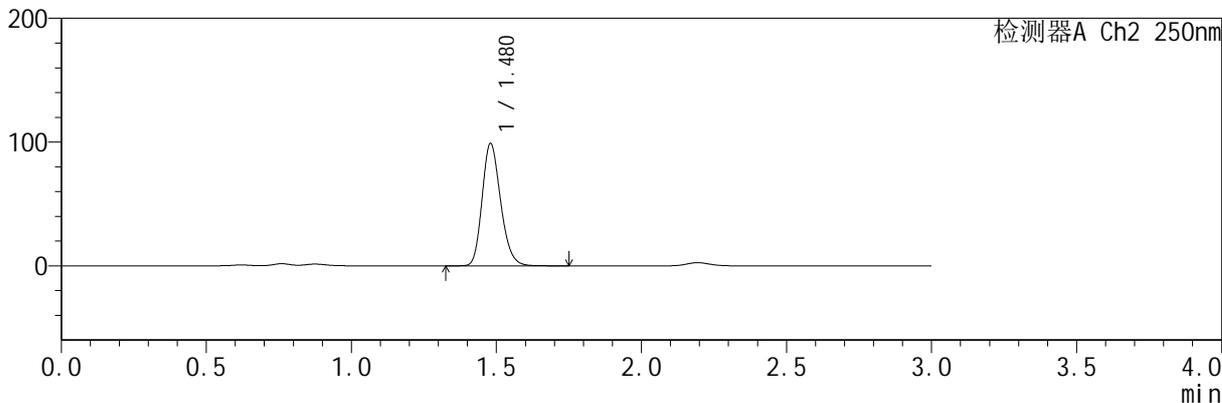
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-81-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:45:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:19:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	197727	35163	100.000	3528	1.103	--
总计		197727	35163	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	1.480	439605	98934	100.000	2587	1.203	--
总计		439605	98934	100.000			

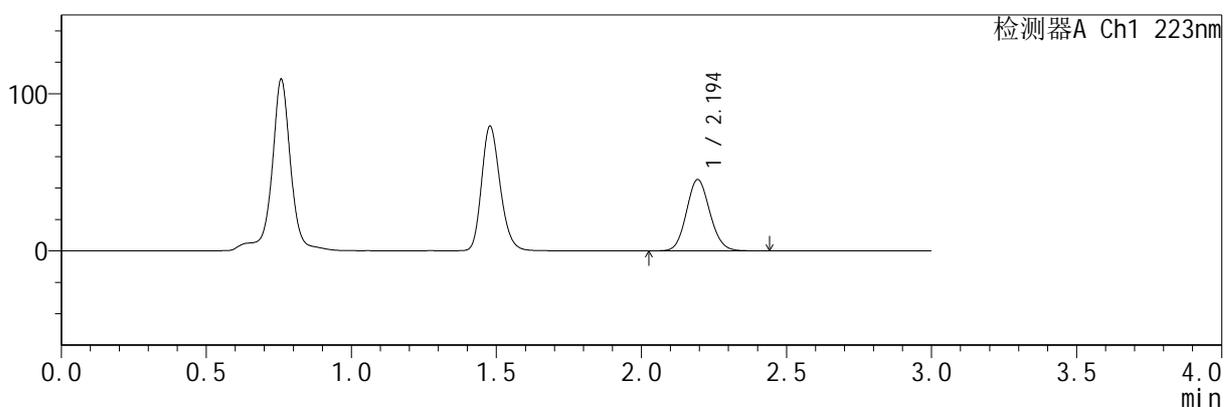
图79 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

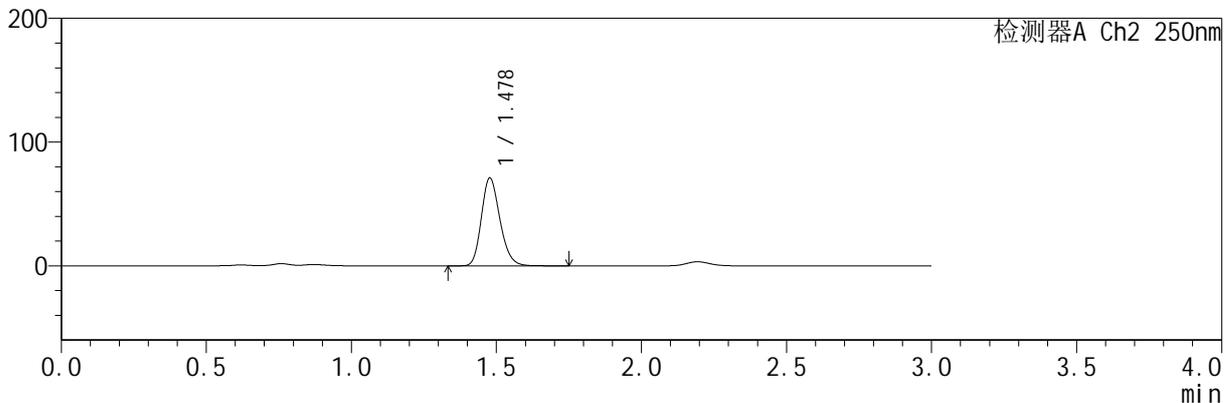
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-82-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:48:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	254860	45216	100.000	3517	1.104	--
总计		254860	45216	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	1.478	316034	70746	100.000	2568	1.204	--
总计		316034	70746	100.000			

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



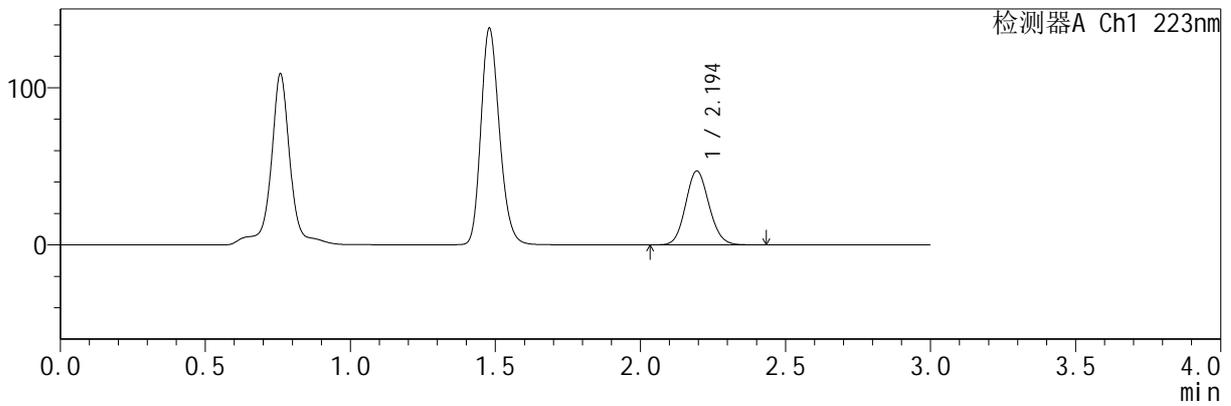
SMF-229

<样品信息>

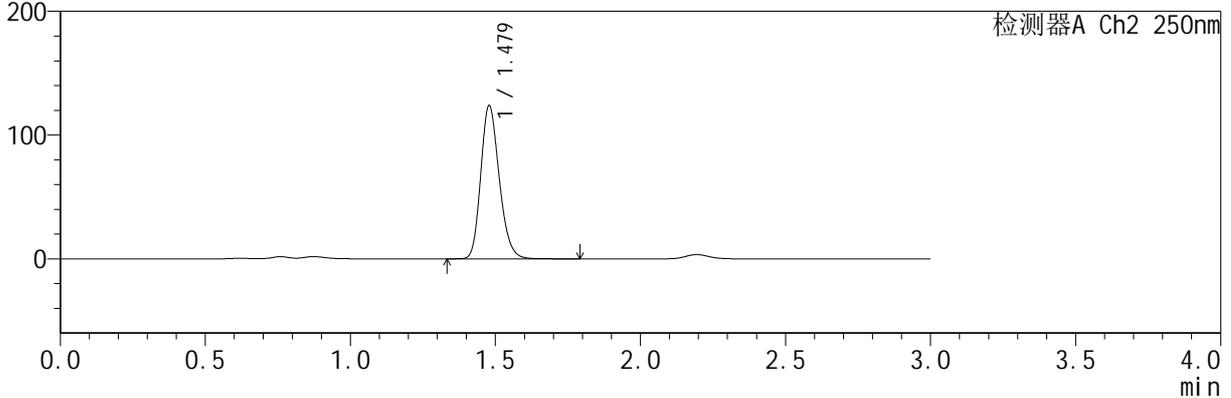
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-83-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:51:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	264207	46927	100.000	3516	1.102	--
总计		264207	46927	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	1.479	549773	123657	100.000	2586	1.201	--
总计		549773	123657	100.000			

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



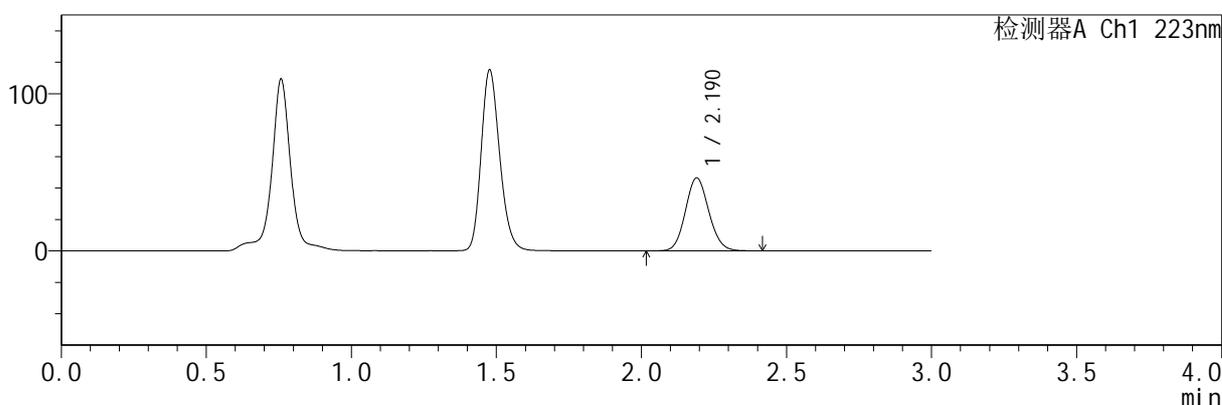
SMF-229

<样品信息>

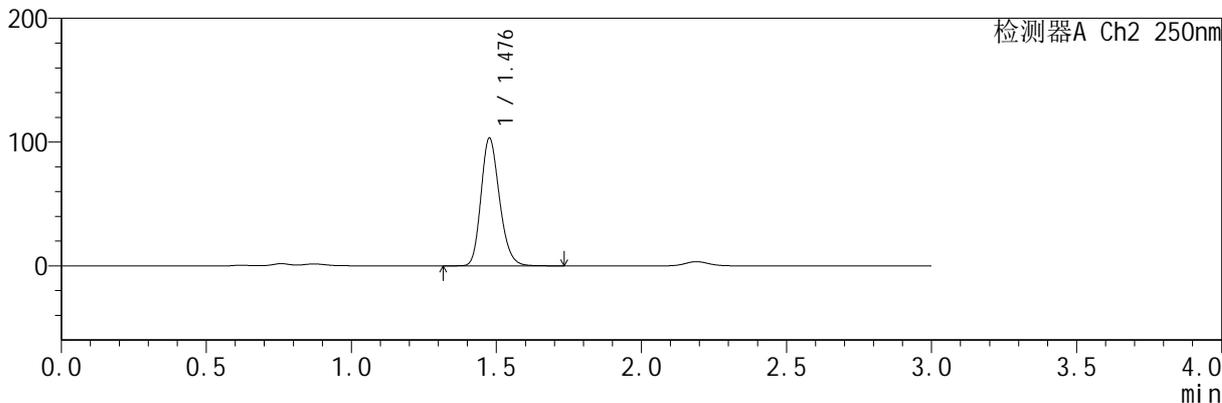
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-84-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 17:55:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	260436	46377	100.000	3514	1.103	--
总计		260436	46377	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	1.476	458453	102230	100.000	2572	1.205	--
总计		458453	102230	100.000			

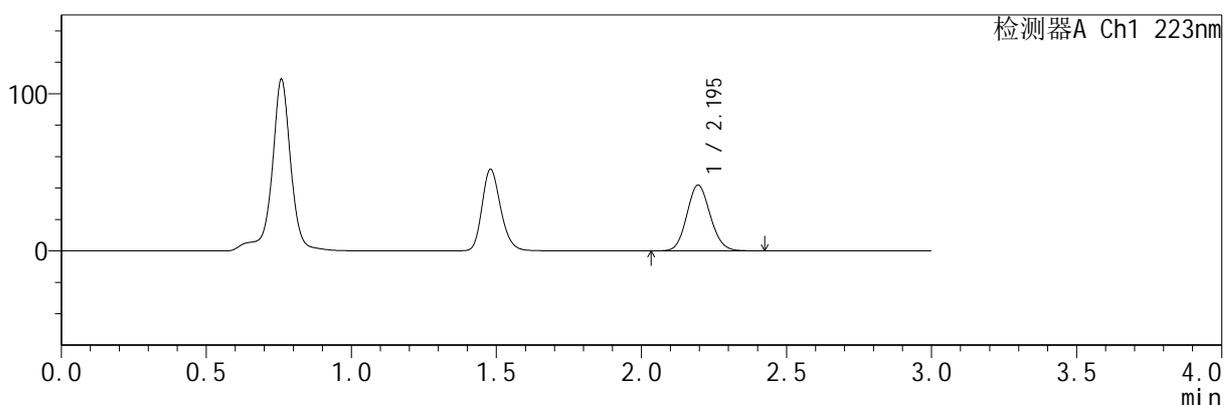
图82 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

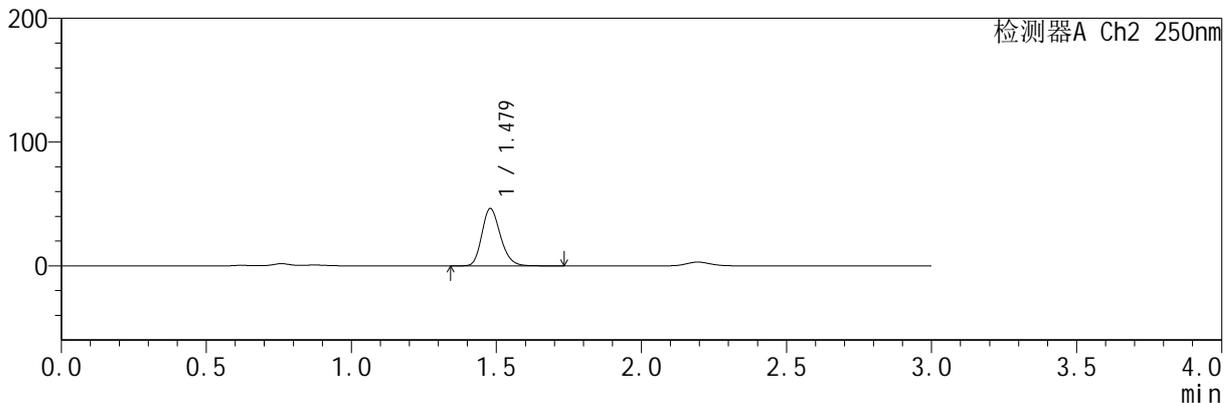
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-86-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:01:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.195	234771	41782	100.000	3523	1.104	--
总计		234771	41782	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	1.479	206330	46327	100.000	2572	1.205	--
总计		206330	46327	100.000			

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



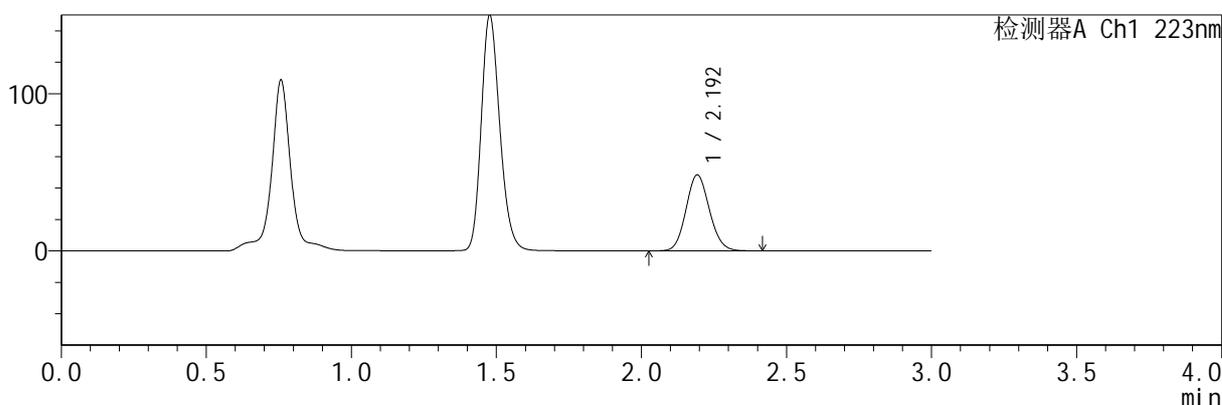
SMF-229

<样品信息>

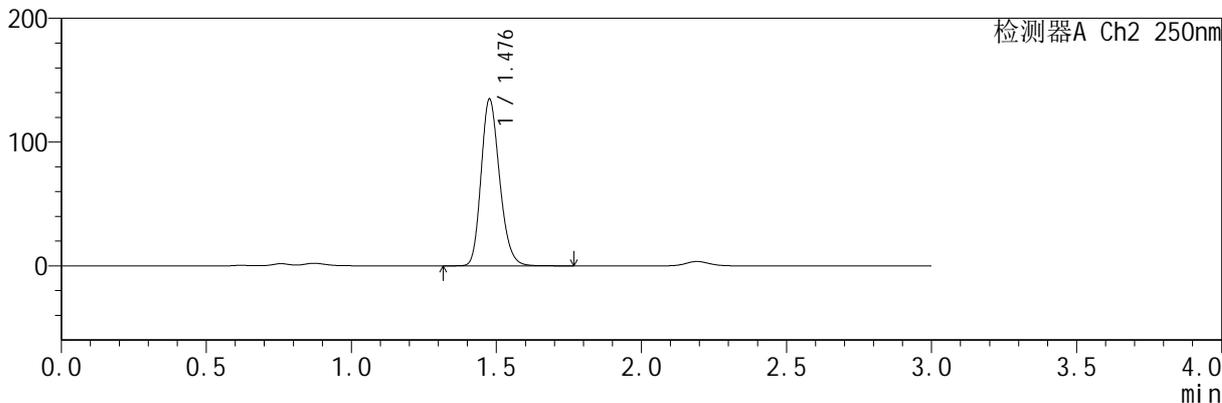
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-89-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:12:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	271006	48069	100.000	3525	1.105	--
总计		271006	48069	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	1.476	598078	133629	100.000	2578	1.203	--
总计		598078	133629	100.000			

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



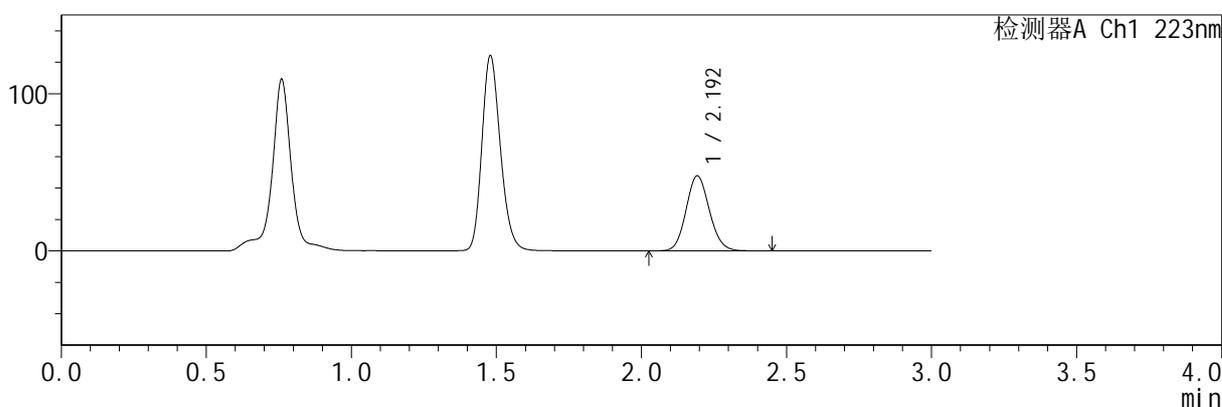
SMF-229

<样品信息>

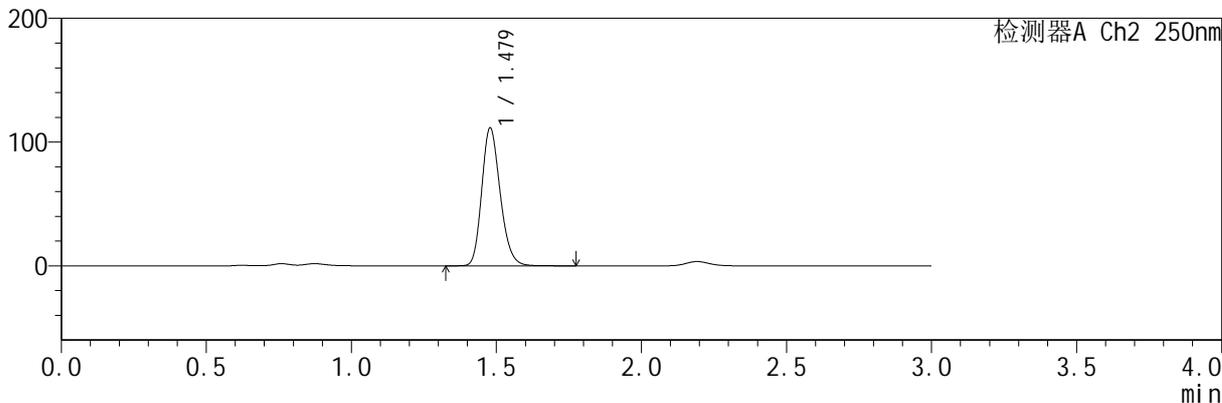
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-90-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:15:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	267095	47472	100.000	3547	1.104	--
总计		267095	47472	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	1.479	493831	111303	100.000	2597	1.201	--
总计		493831	111303	100.000			

图88 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



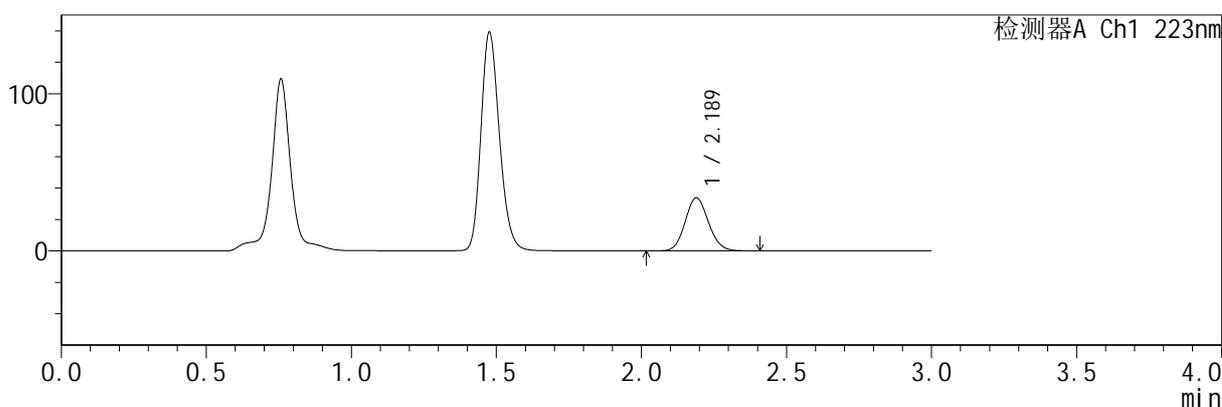
SMF-229

<样品信息>

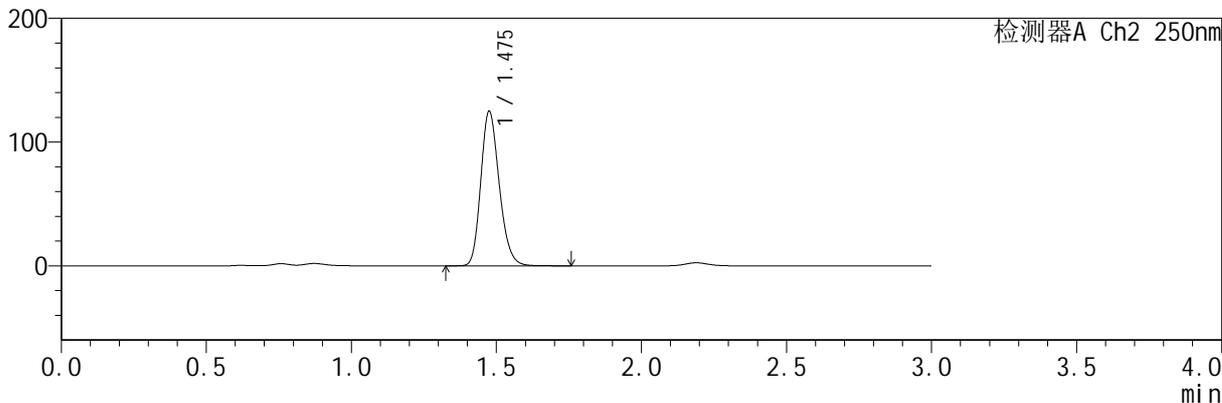
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-91-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:18:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.189	188411	33765	100.000	3547	1.103	--
总计		188411	33765	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	1.475	552859	124011	100.000	2592	1.204	--
总计		552859	124011	100.000			

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



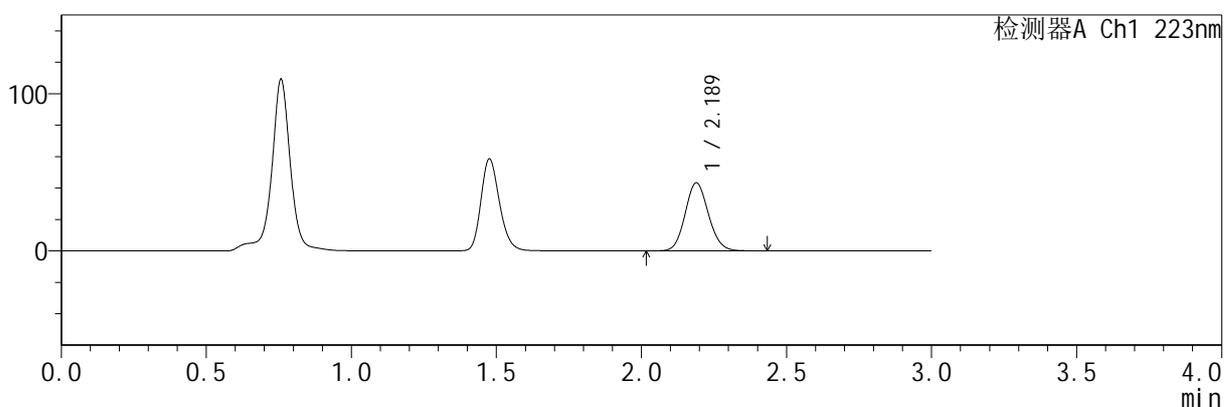
SMF-229

<样品信息>

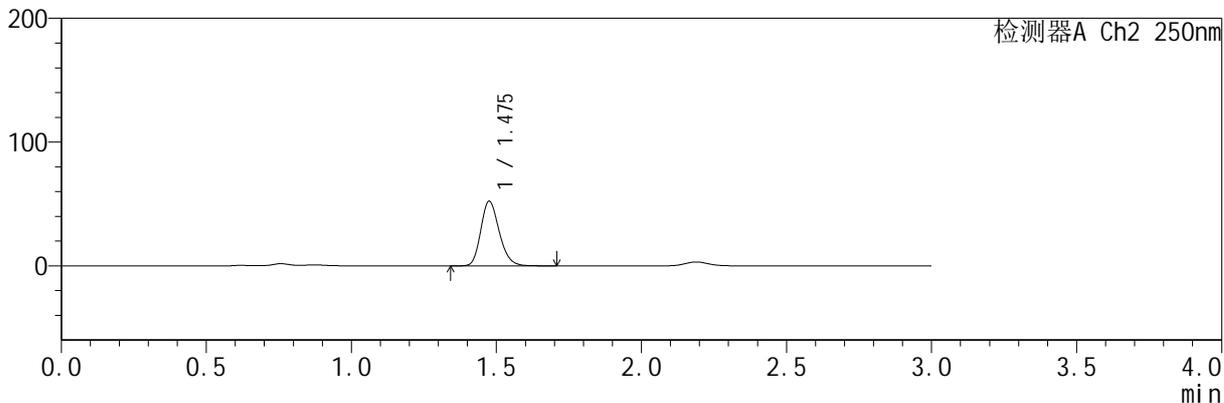
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-92-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:22:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:19:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.189	241969	43295	100.000	3542	1.104	--
总计		241969	43295	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	1.475	231514	51912	100.000	2588	1.207	--
总计		231514	51912	100.000			

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



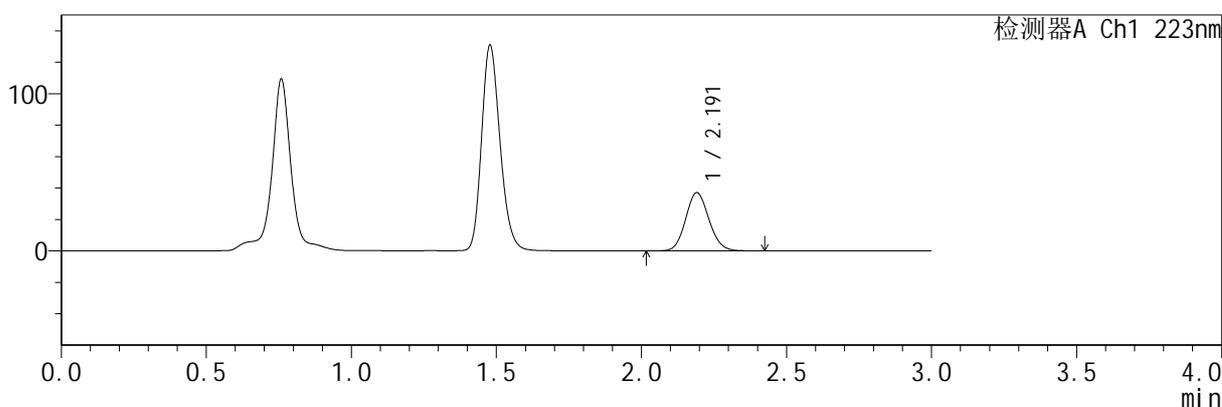
SMF-229

<样品信息>

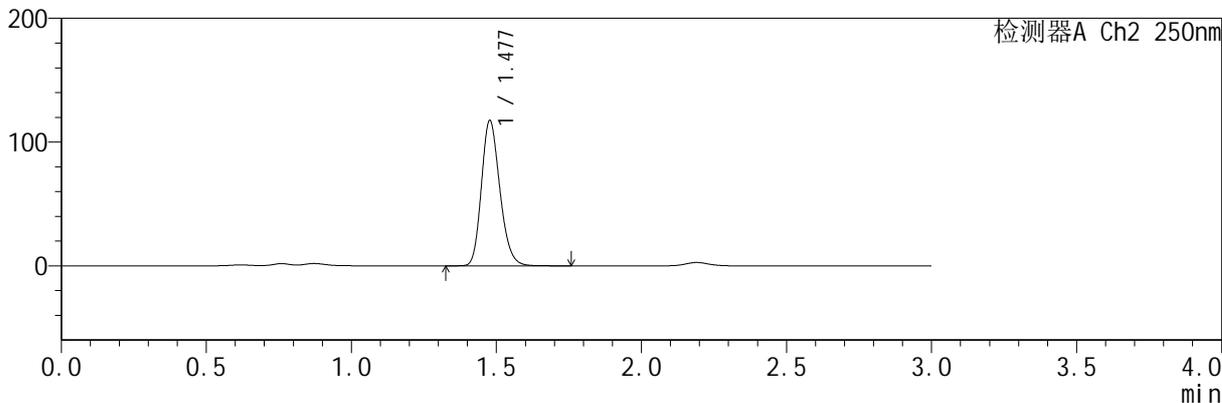
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-93-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:25:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	206816	36971	100.000	3552	1.104	--
总计		206816	36971	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	1.477	519449	116959	100.000	2600	1.202	--
总计		519449	116959	100.000			

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



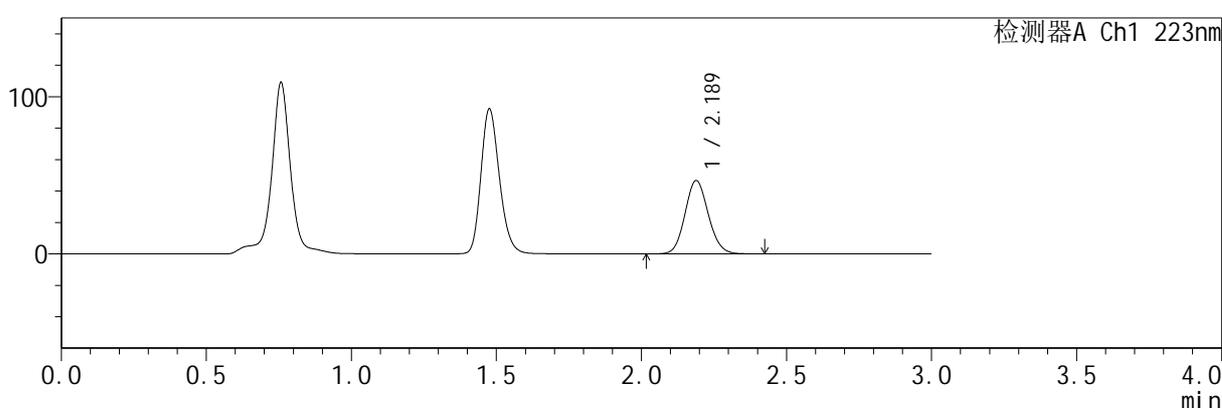
SMF-229

<样品信息>

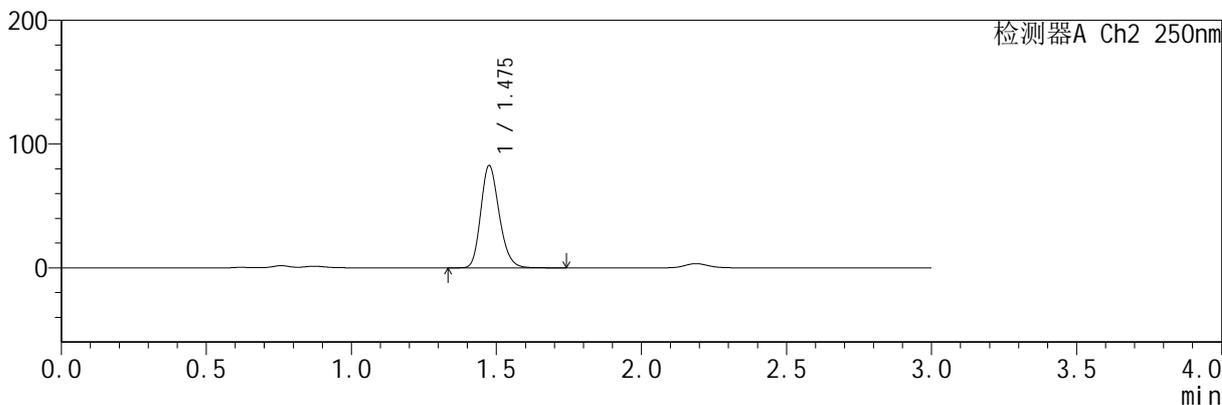
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-94-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:29:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:20:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.189	260629	46670	100.000	3543	1.104	--
总计		260629	46670	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	1.475	365704	82039	100.000	2590	1.206	--
总计		365704	82039	100.000			

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



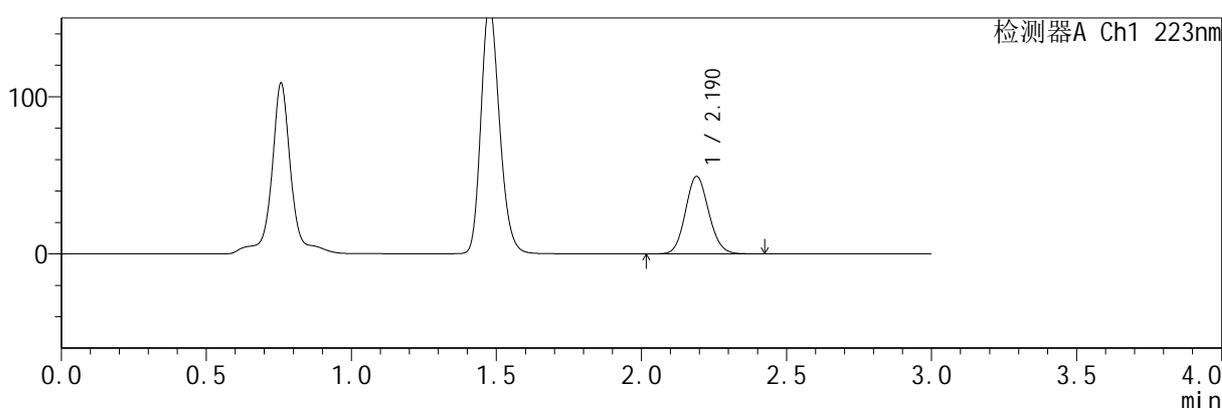
SMF-229

<样品信息>

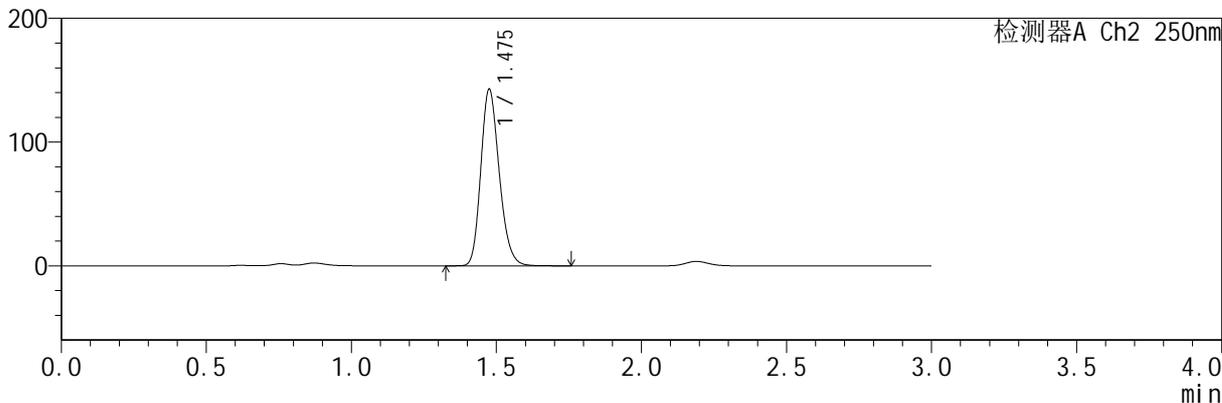
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-95-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:32:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	275383	49281	100.000	3549	1.103	--
总计		275383	49281	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	1.475	631960	141576	100.000	2587	1.204	--
总计		631960	141576	100.000			

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



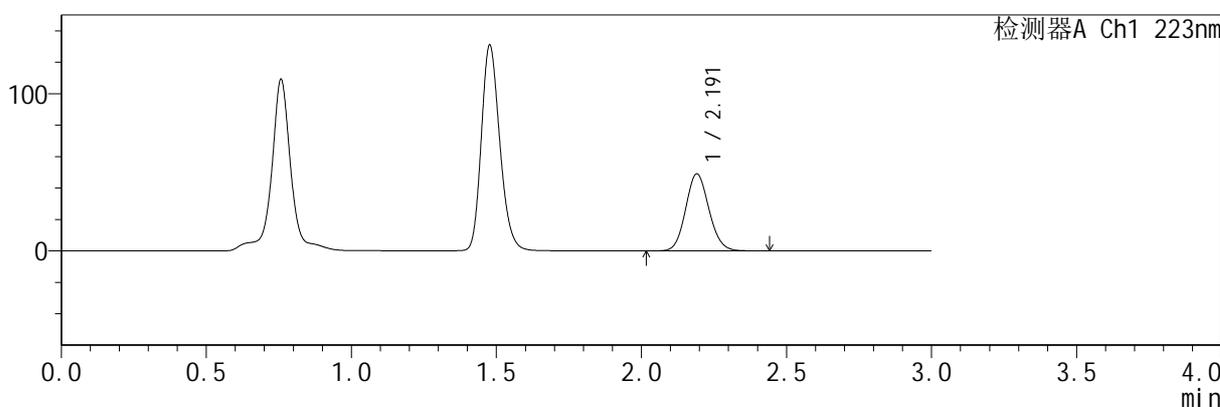
SMF-229

<样品信息>

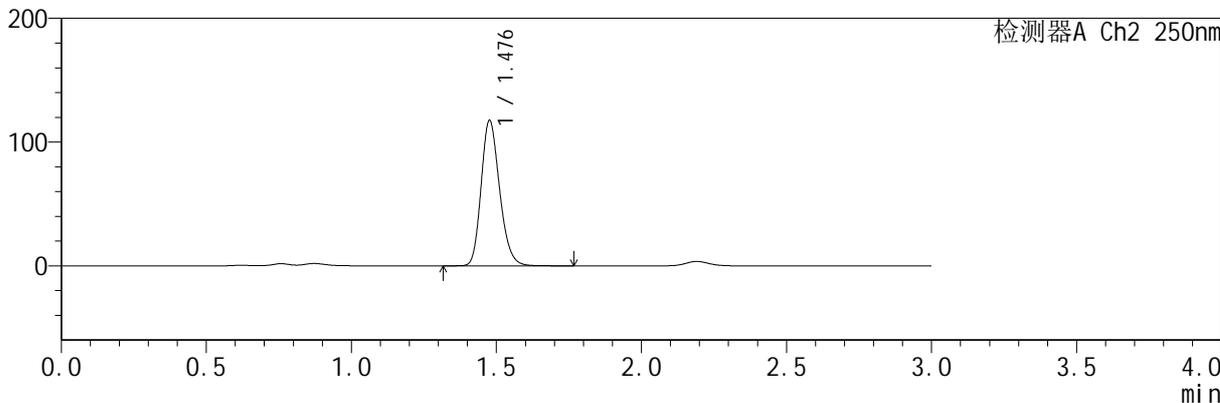
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-96-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:35:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	273640	48897	100.000	3556	1.104	--
总计		273640	48897	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	1.476	520579	116595	100.000	2594	1.205	--
总计		520579	116595	100.000			

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



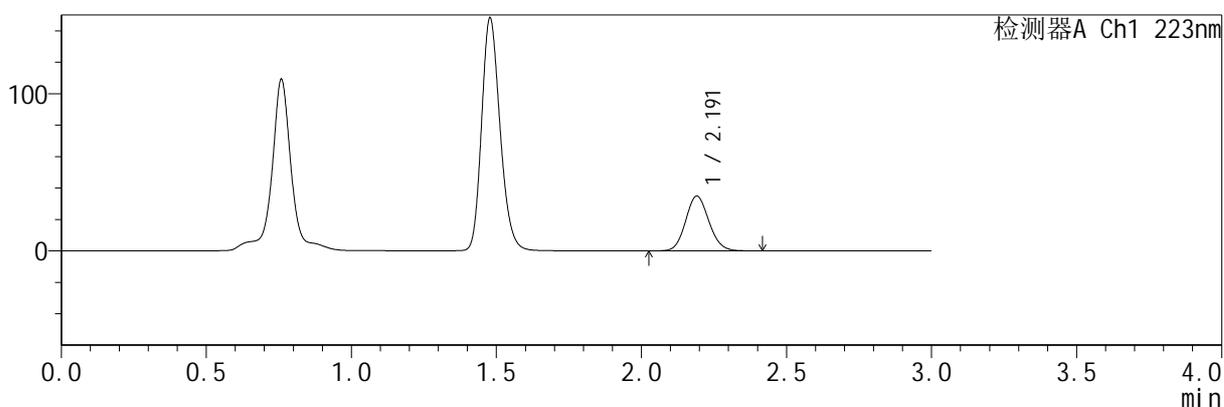
SMF-229

<样品信息>

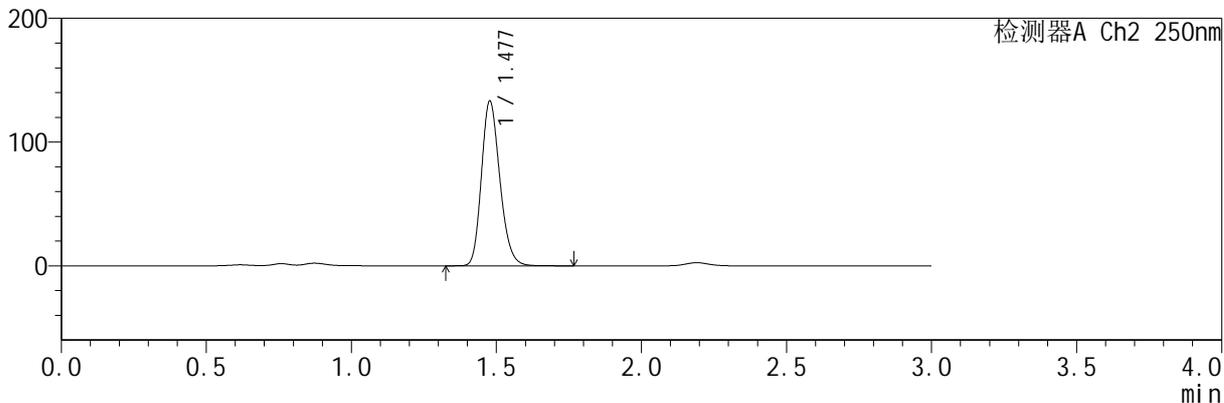
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-97-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:39:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	194370	34782	100.000	3553	1.104	--
总计		194370	34782	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	1.477	588460	132587	100.000	2603	1.202	--
总计		588460	132587	100.000			

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



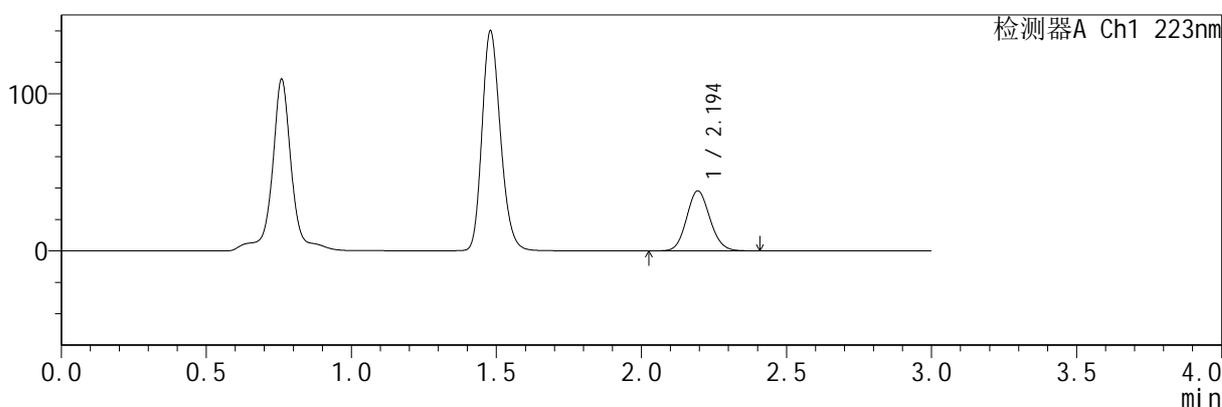
SMF-229

<样品信息>

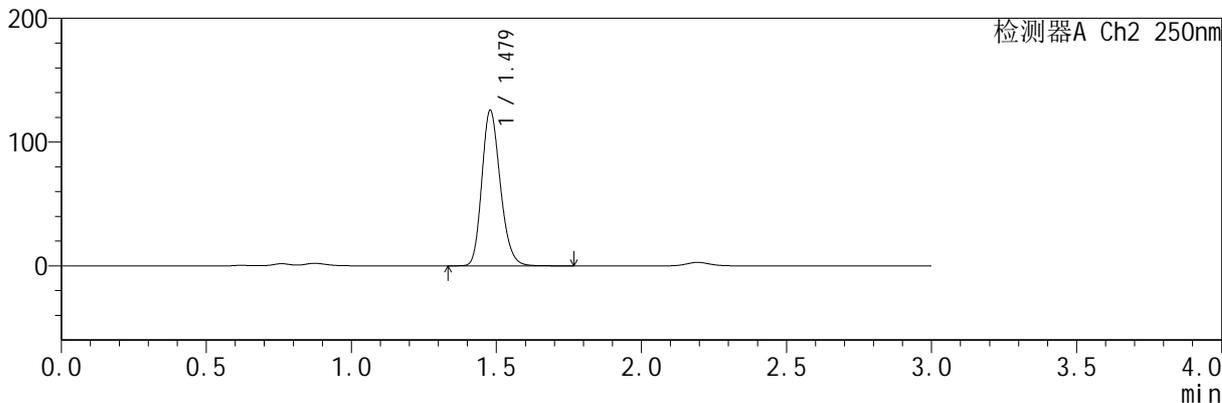
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-99-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:46:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	213112	38092	100.000	3561	1.104	--
总计		213112	38092	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	1.479	556361	125606	100.000	2605	1.201	--
总计		556361	125606	100.000			

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



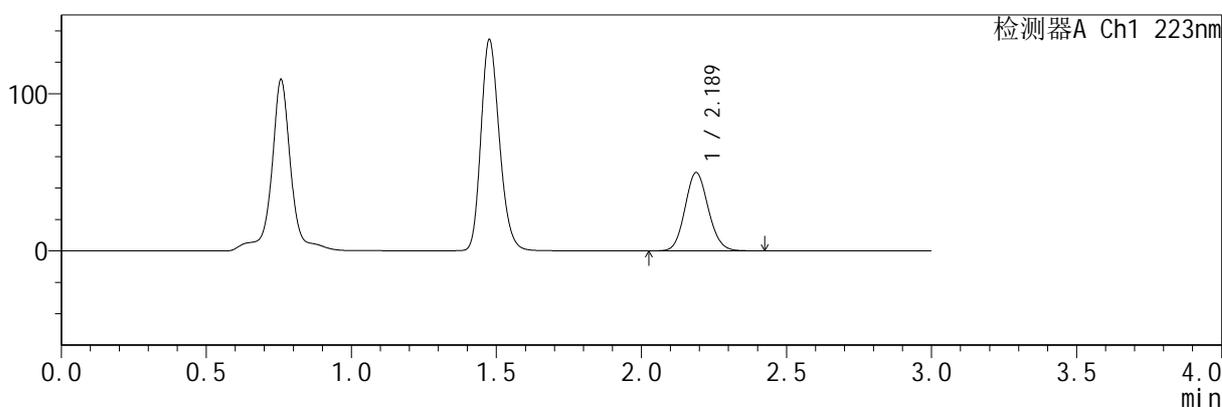
SMF-229

<样品信息>

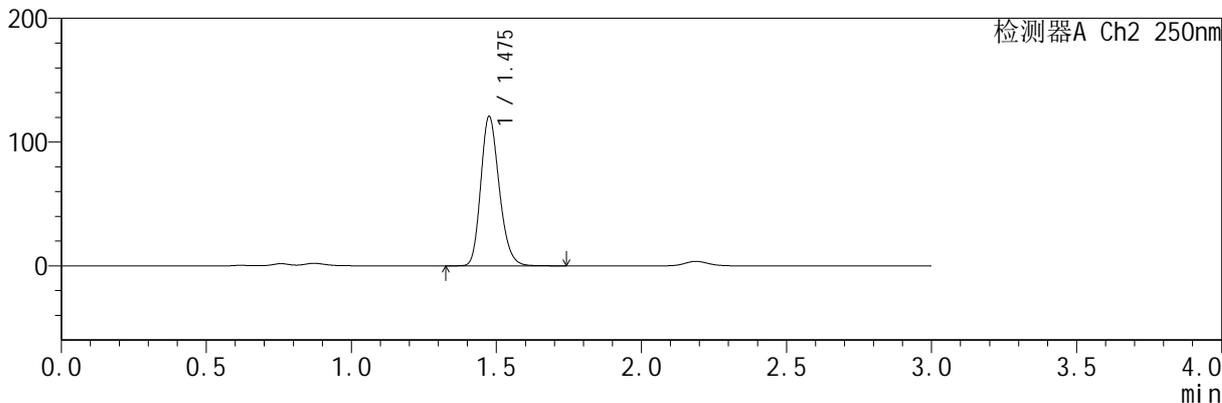
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-102-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 18:56:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.189	278155	49813	100.000	3541	1.105	--
总计		278155	49813	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	1.475	534416	119862	100.000	2586	1.206	--
总计		534416	119862	100.000			

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



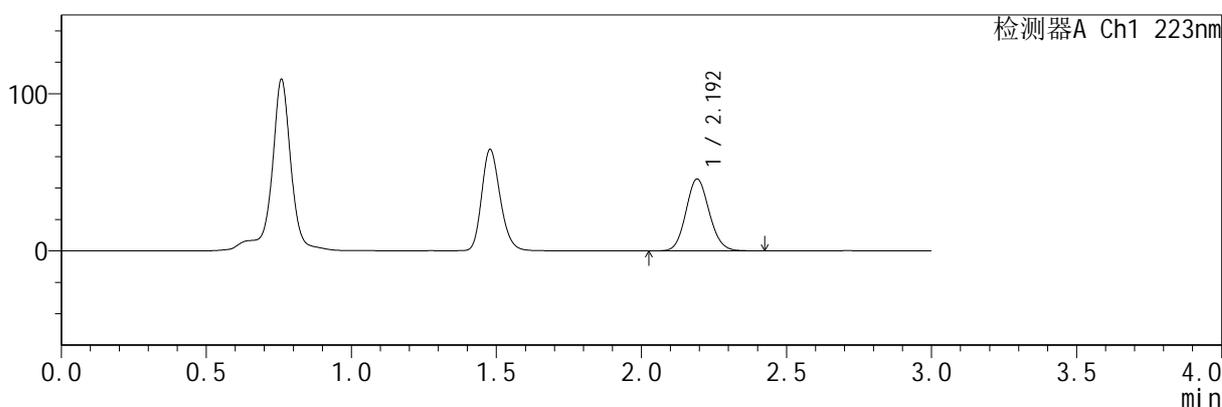
SMF-229

<样品信息>

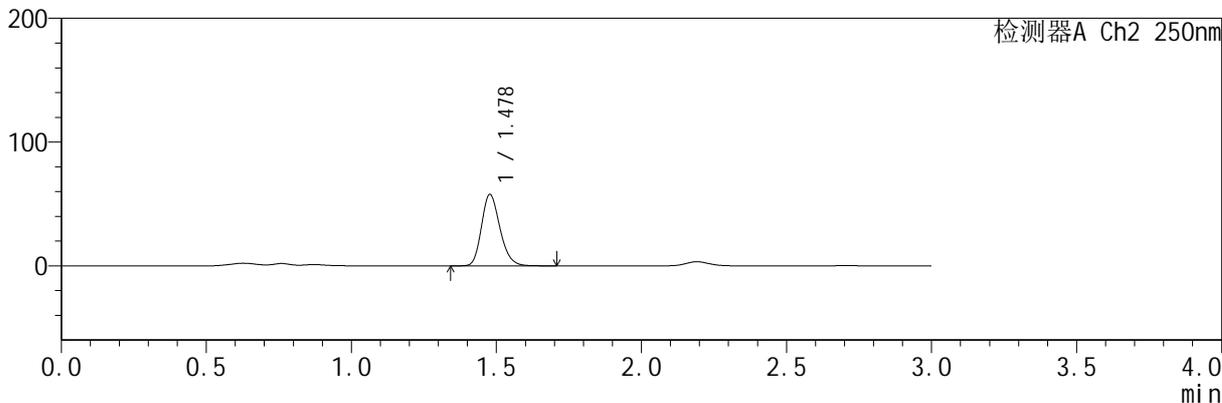
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-104-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:02:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	255185	45521	100.000	3557	1.106	--
总计		255185	45521	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	1.478	255885	57536	100.000	2586	1.205	--
总计		255885	57536	100.000			

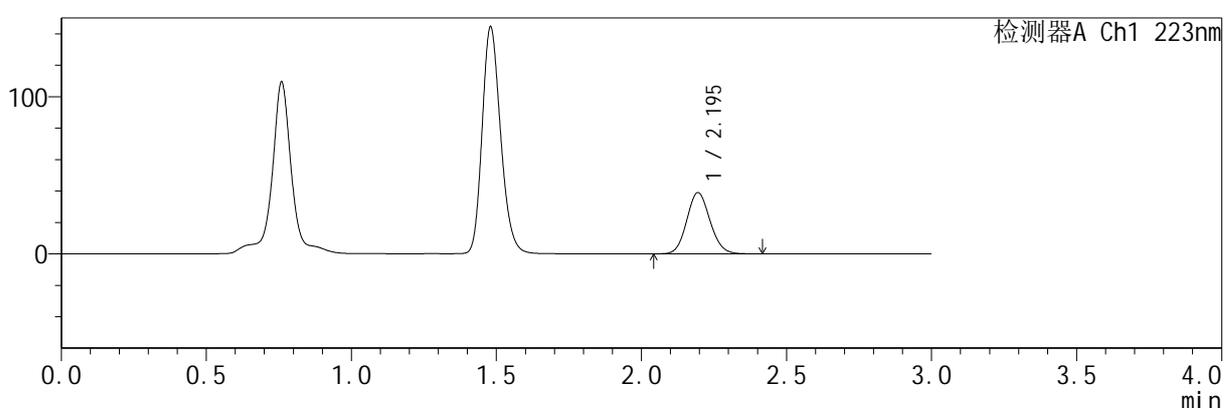
图102 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

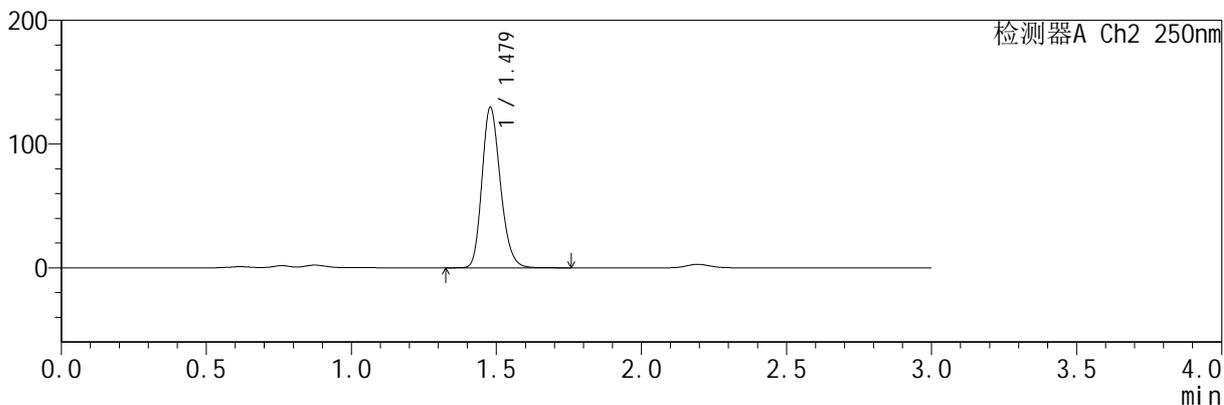
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-105-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:06:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:20:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.195	217463	38918	100.000	3567	1.105	--
总计		217463	38918	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	1.479	574265	129711	100.000	2600	1.203	--
总计		574265	129711	100.000			

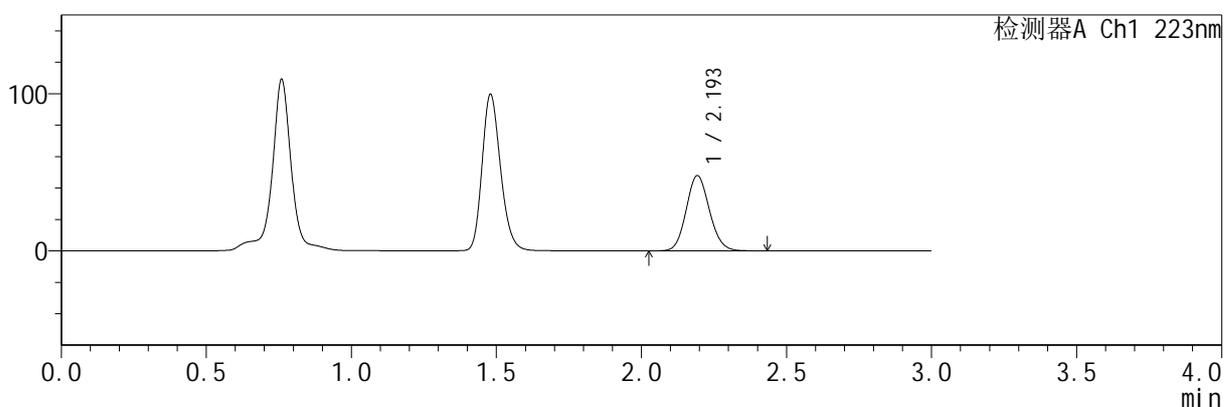
图103 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

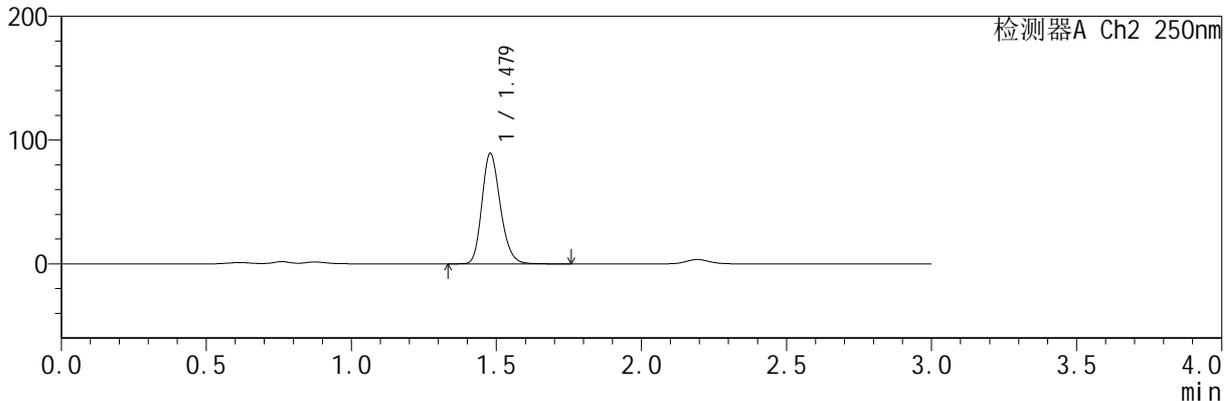
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-106-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:09:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.193	266635	47604	100.000	3585	1.107	--
总计		266635	47604	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	1.479	394747	89203	100.000	2609	1.204	--
总计		394747	89203	100.000			

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



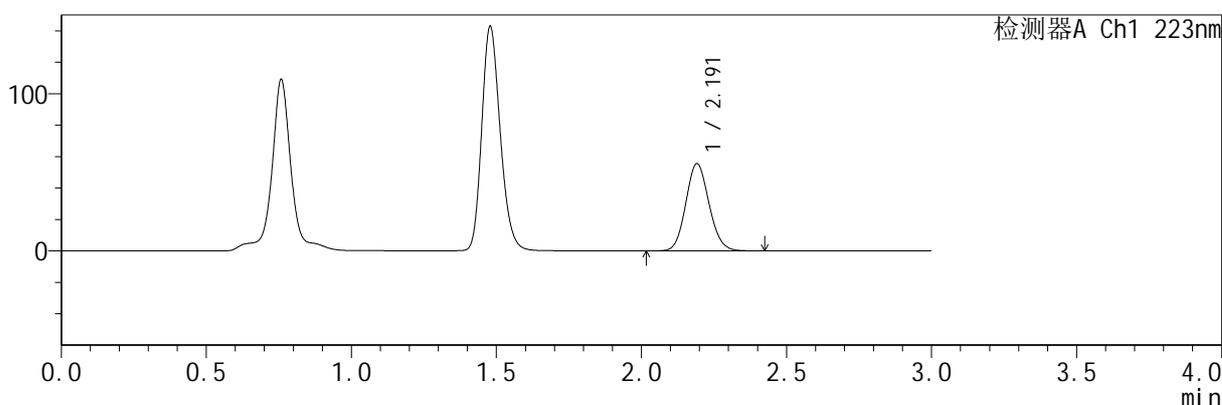
SMF-229

<样品信息>

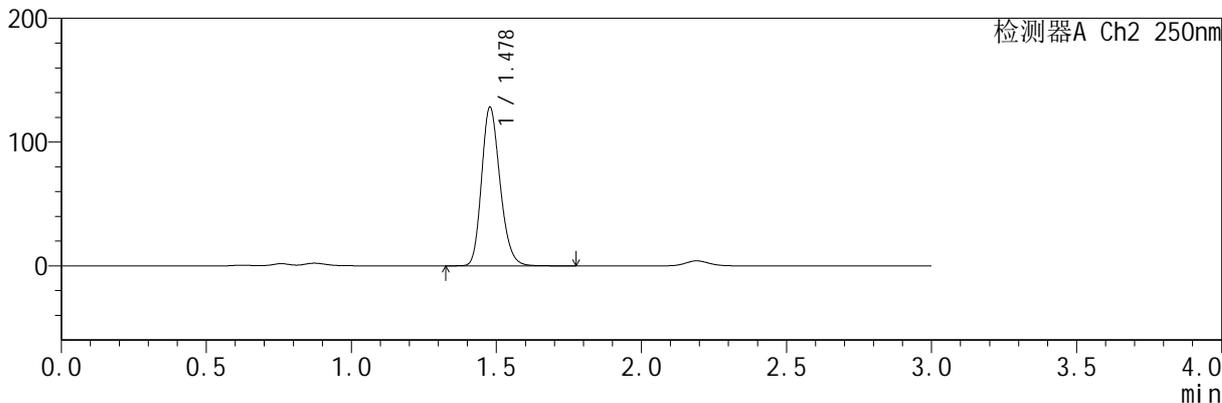
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-108-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:16:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:20:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	309012	55346	100.000	3576	1.106	--
总计		309012	55346	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	1.478	568183	127992	100.000	2601	1.203	--
总计		568183	127992	100.000			

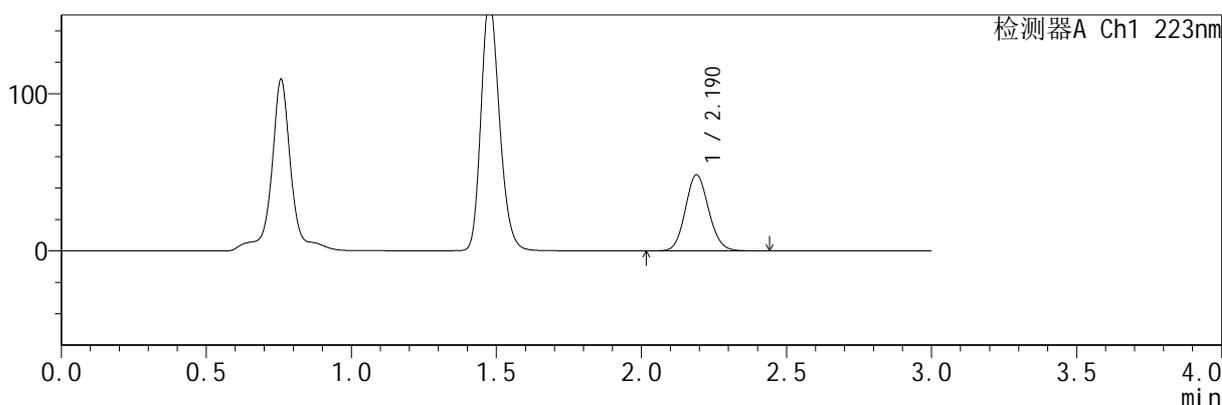
图106 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

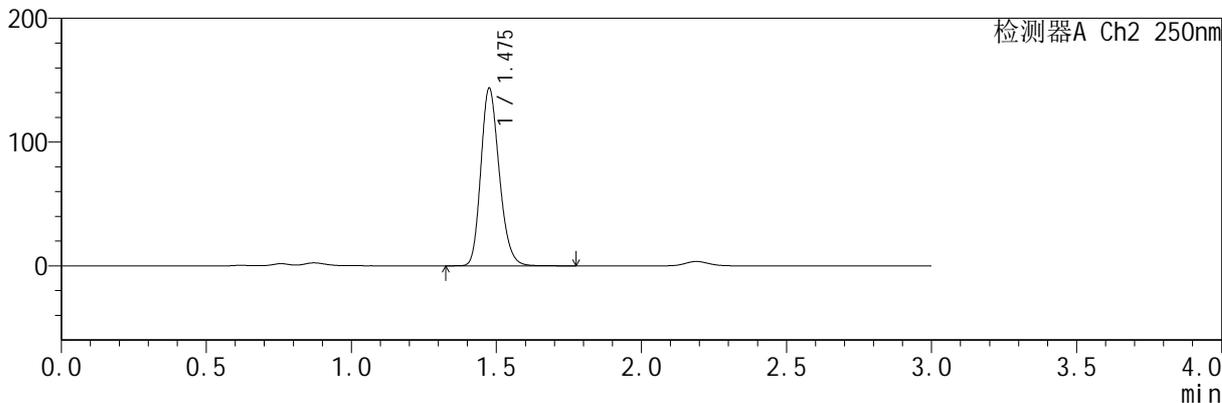
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-109-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:19:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:20:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	269986	48344	100.000	3553	1.106	--
总计		269986	48344	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	1.475	633930	142414	100.000	2602	1.206	--
总计		633930	142414	100.000			

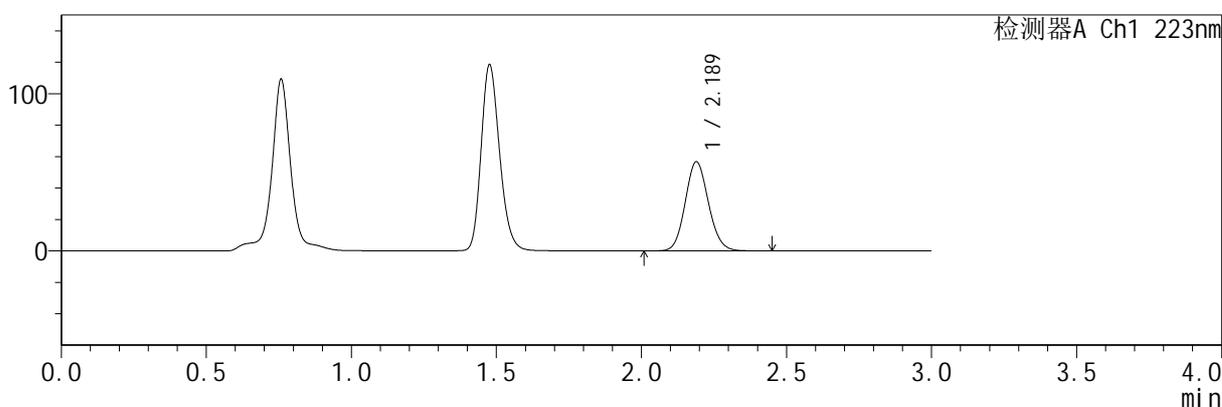
图107 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

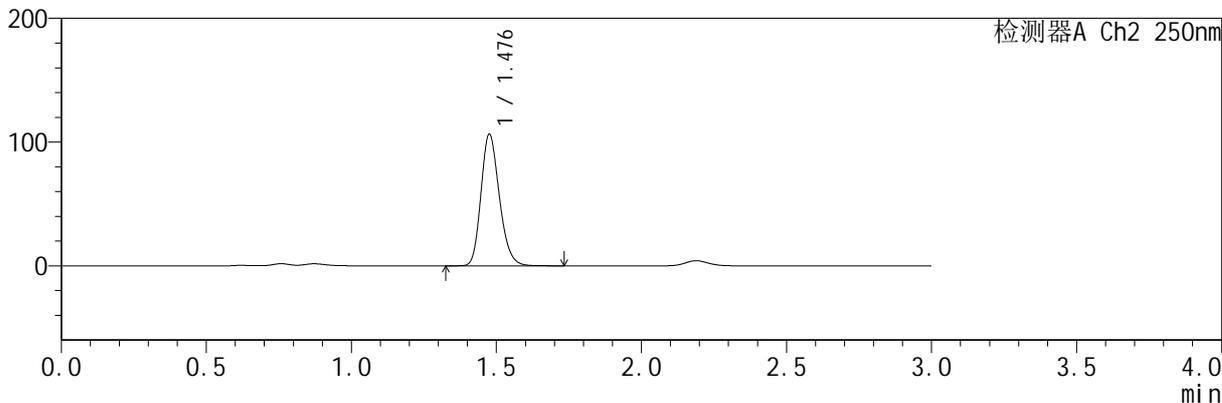
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-110-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:23:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.189	315631	56710	100.000	3573	1.105	--
总计		315631	56710	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	1.476	469484	105257	100.000	2601	1.207	--
总计		469484	105257	100.000			

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



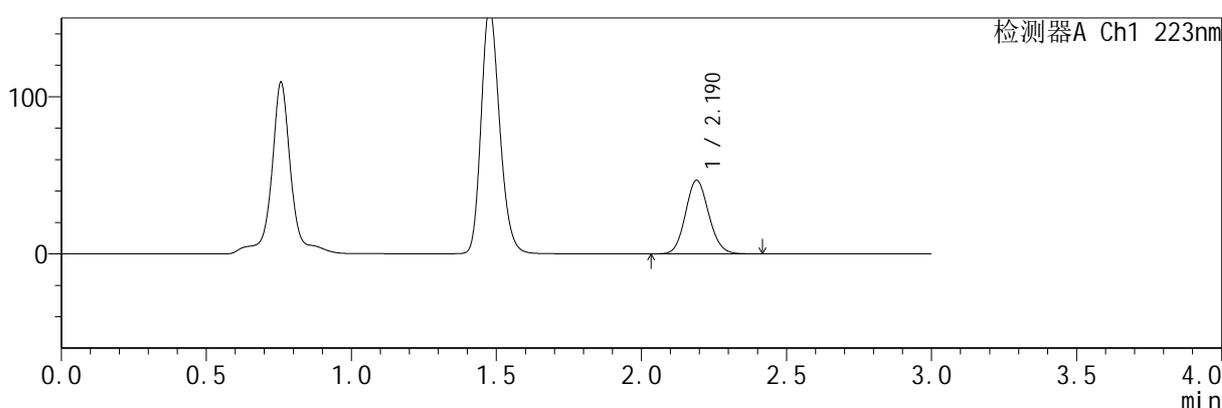
SMF-229

<样品信息>

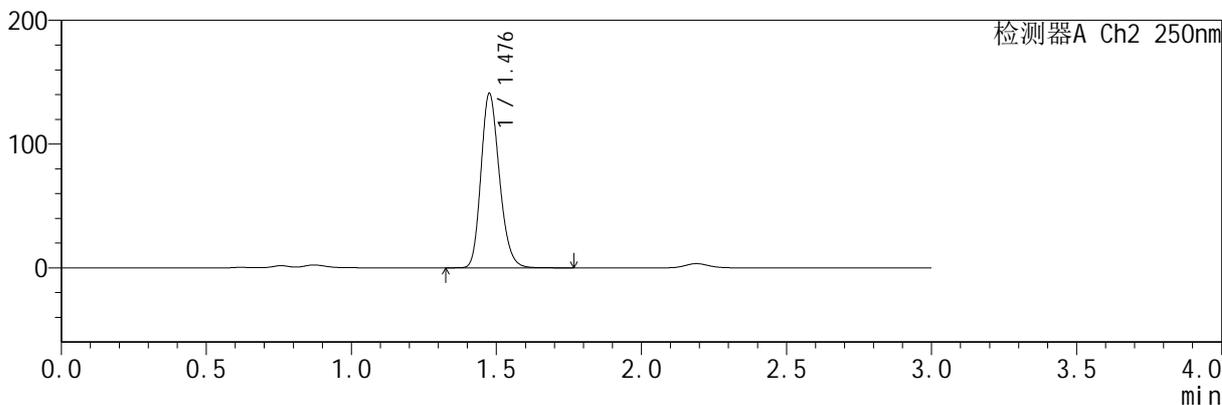
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-111-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:26:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:20:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	261365	46801	100.000	3549	1.103	--
总计		261365	46801	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	1.476	623453	139475	100.000	2593	1.205	--
总计		623453	139475	100.000			

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



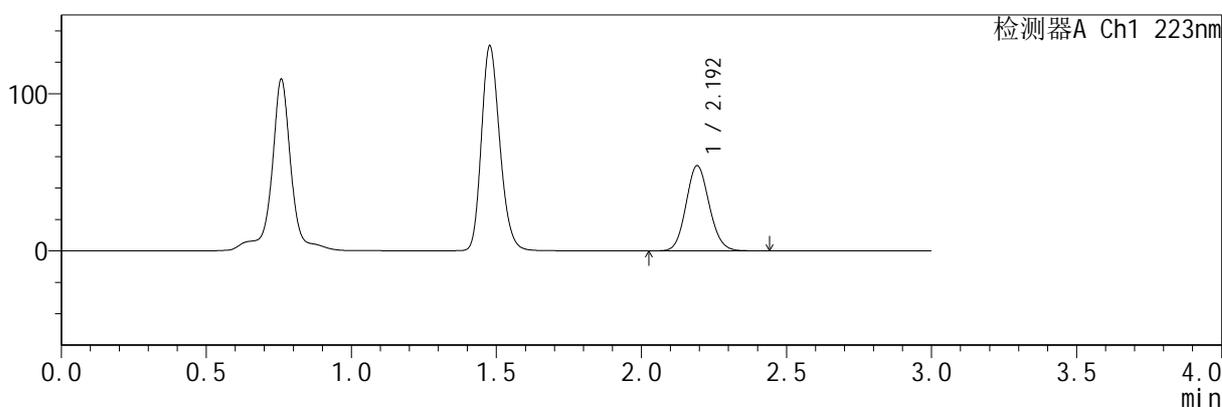
SMF-229

<样品信息>

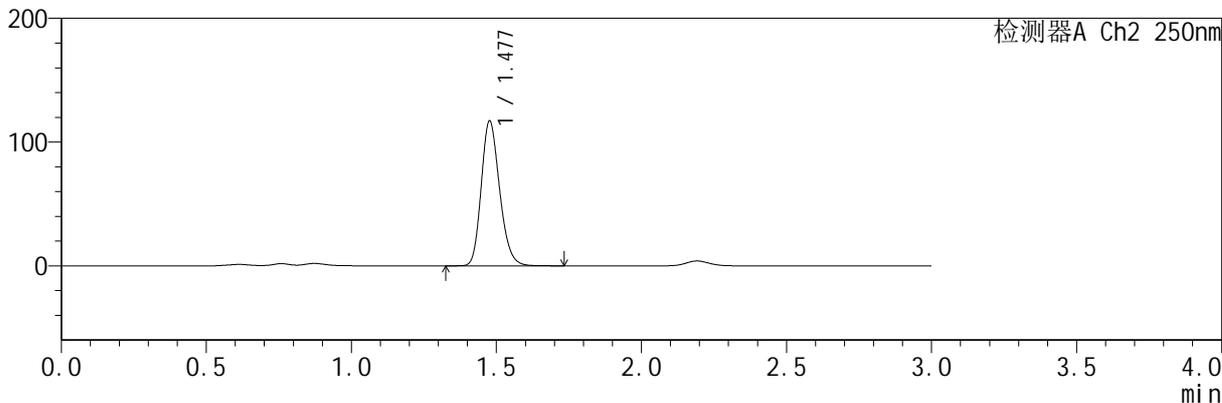
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-112-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:30:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:20:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	301741	53932	100.000	3575	1.104	--
总计		301741	53932	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	1.477	515702	116233	100.000	2616	1.203	--
总计		515702	116233	100.000			

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



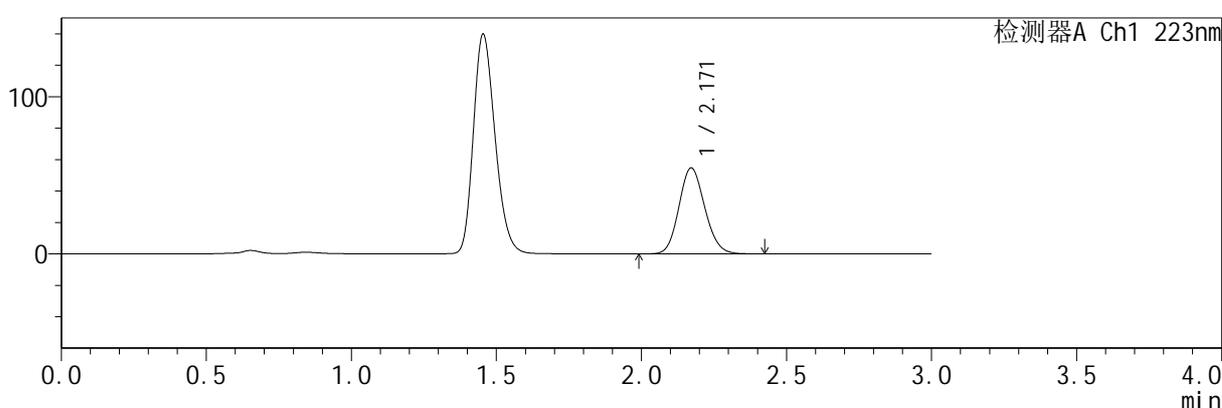
SMF-229

<样品信息>

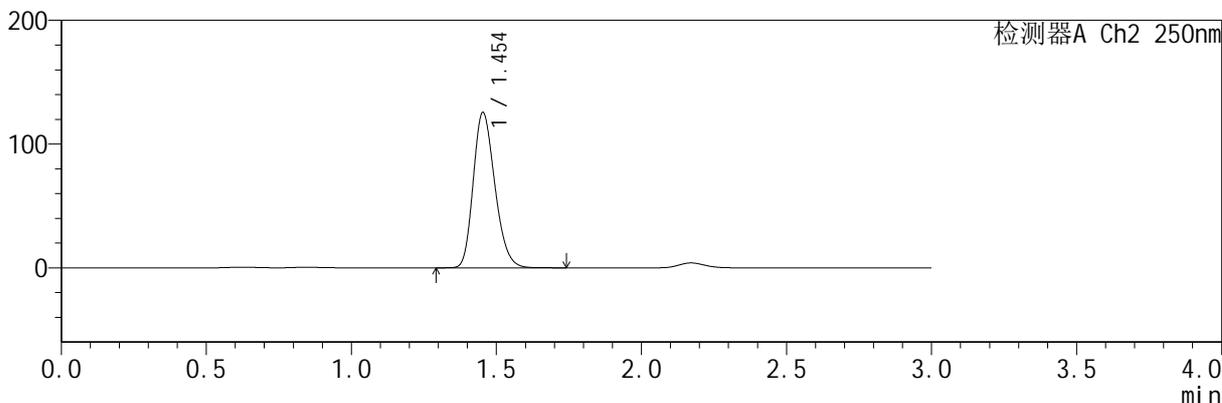
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-114-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:36:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:21:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.171	338116	54654	100.000	2830	1.123	--
总计		338116	54654	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	1.454	651651	125447	100.000	1811	1.223	--
总计		651651	125447	100.000			

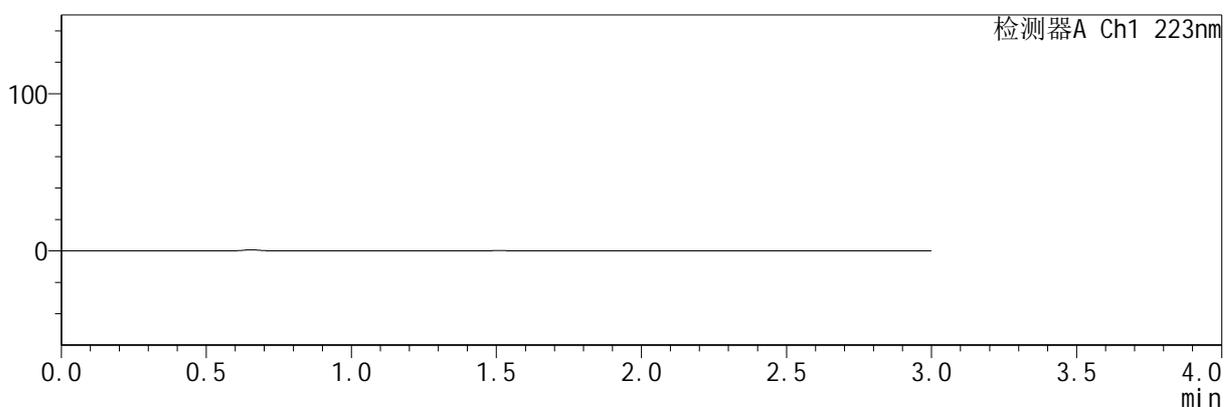
图112 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

<样品信息>

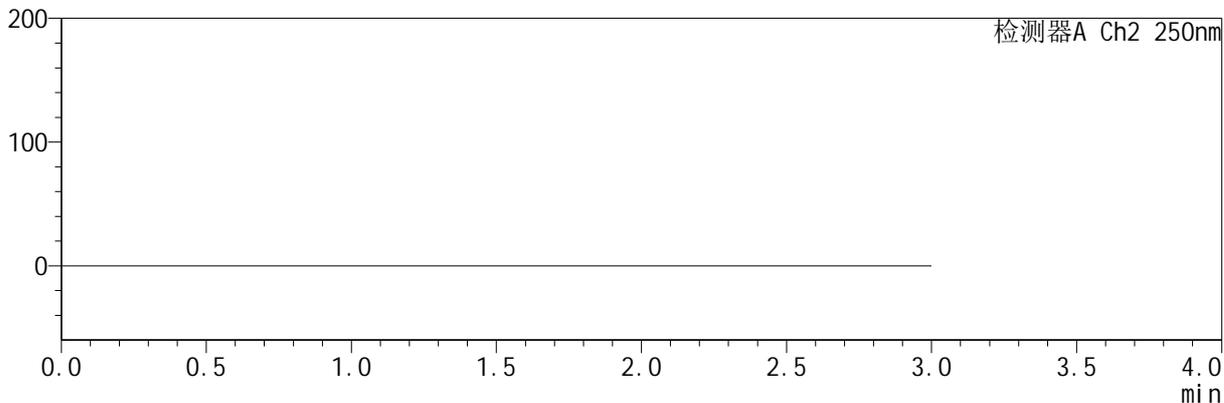
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-115-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:40:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:21:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂



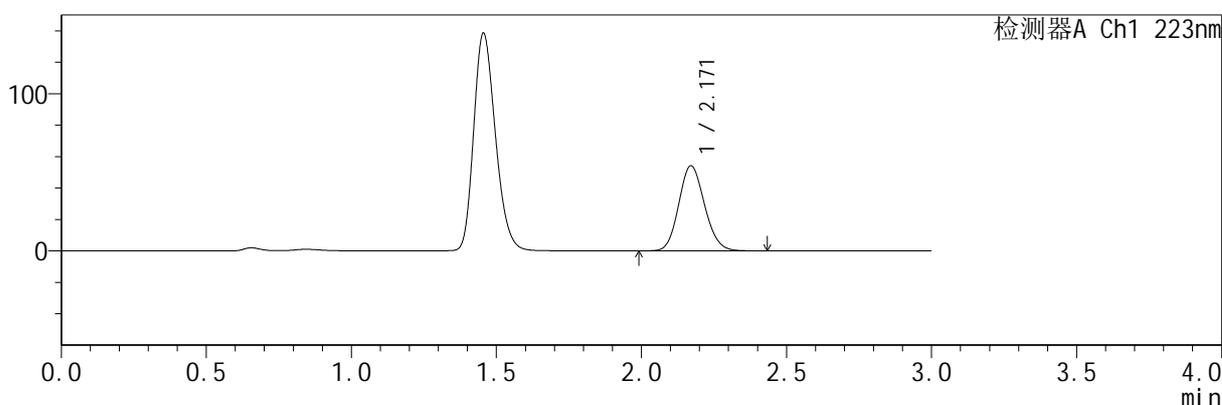
SMF-229

<样品信息>

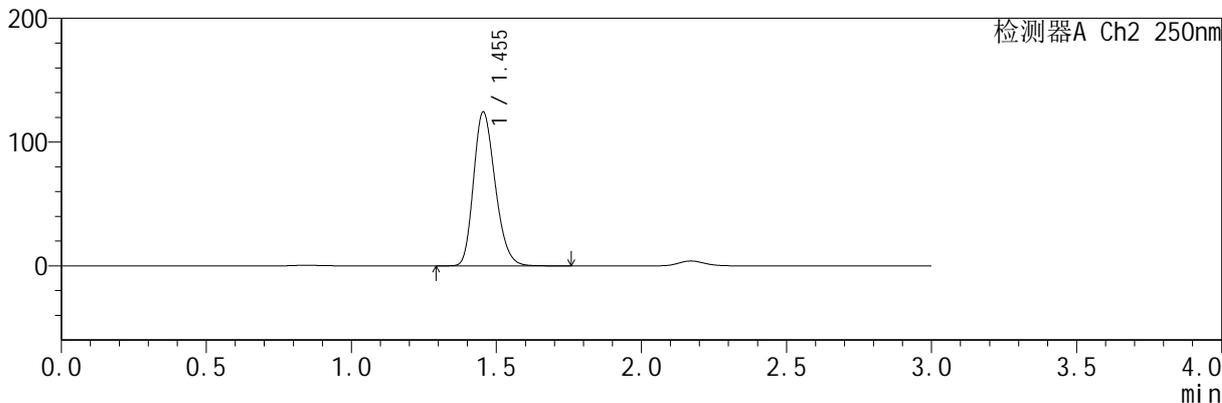
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-116-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:43:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.171	334521	54089	100.000	2835	1.125	--
总计		334521	54089	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	1.455	646154	124416	100.000	1813	1.224	--
总计		646154	124416	100.000			

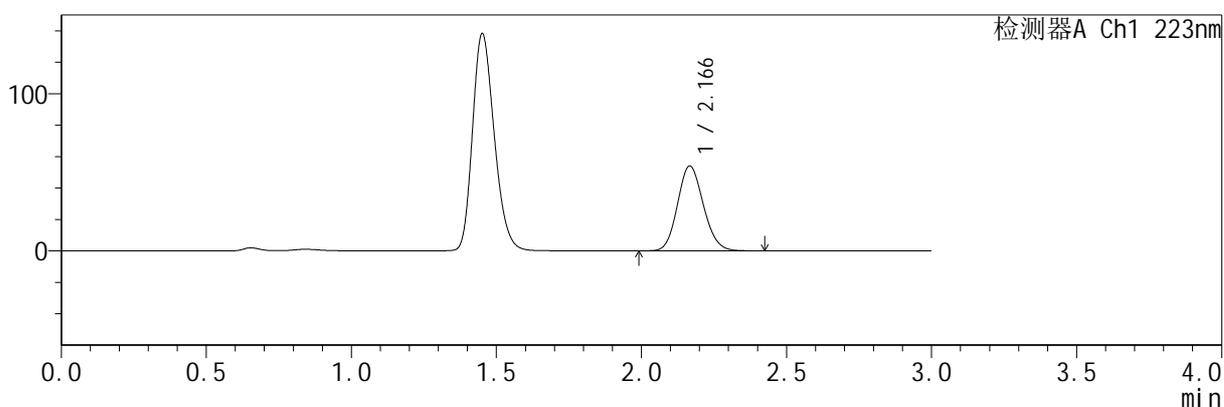
图114 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

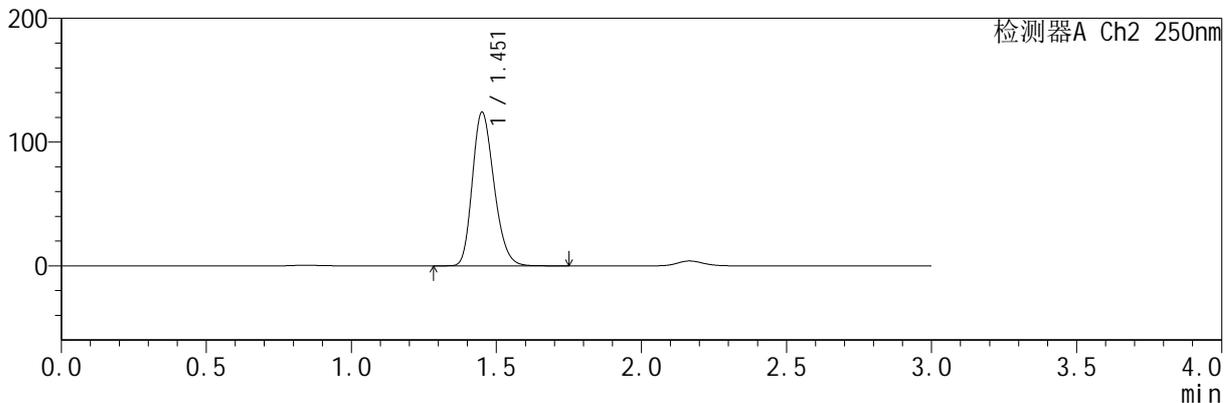
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-118-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:50:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.166	334552	53861	100.000	2810	1.126	--
总计		334552	53861	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	1.451	645518	123360	100.000	1799	1.228	--
总计		645518	123360	100.000			

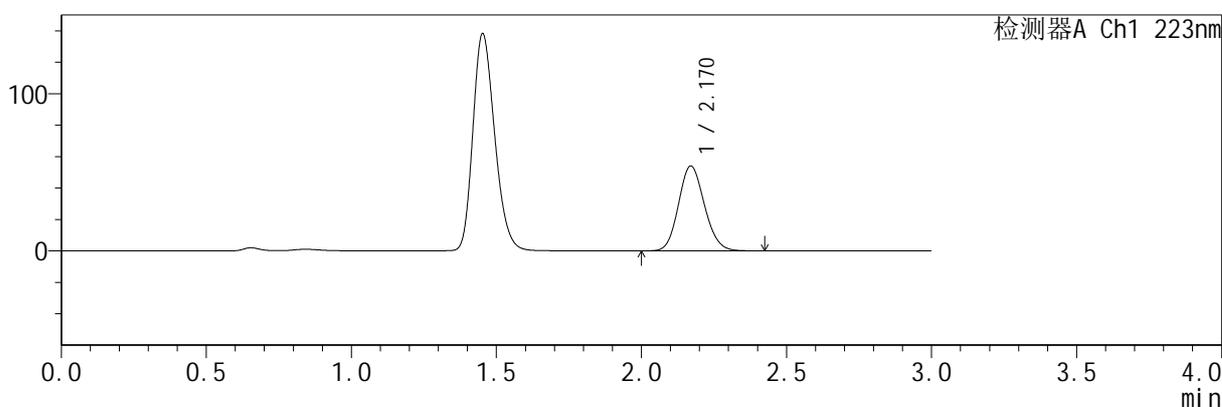
图116 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

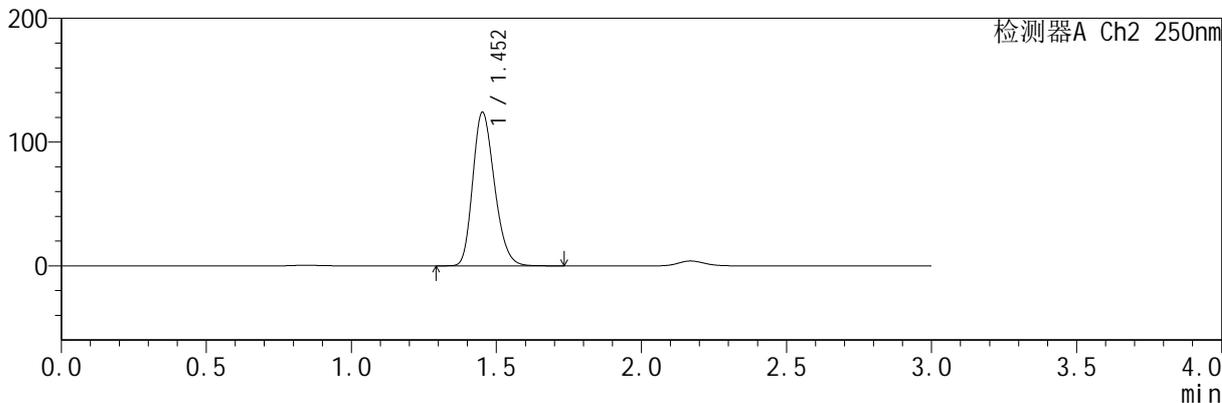
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-119-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:53:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.170	335168	53943	100.000	2807	1.126	--
总计		335168	53943	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	1.452	646853	123663	100.000	1794	1.226	--
总计		646853	123663	100.000			

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



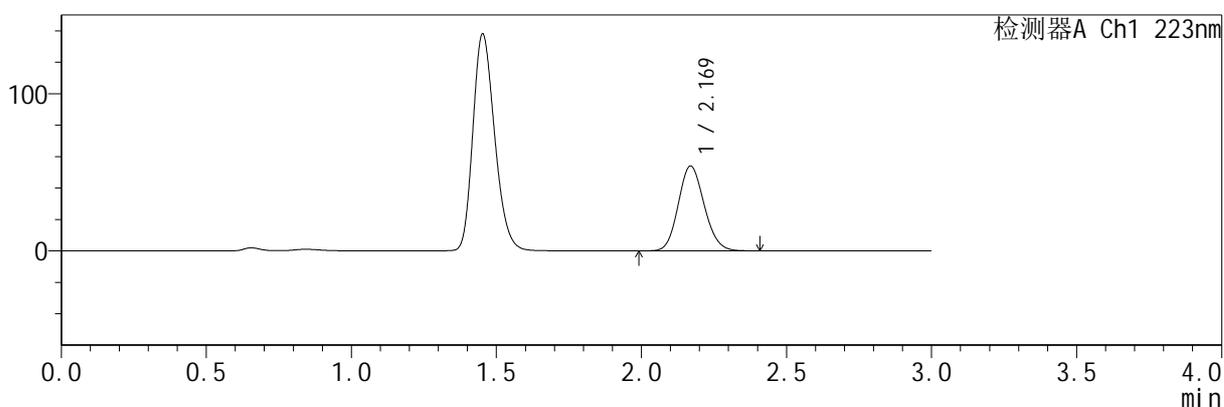
SMF-229

<样品信息>

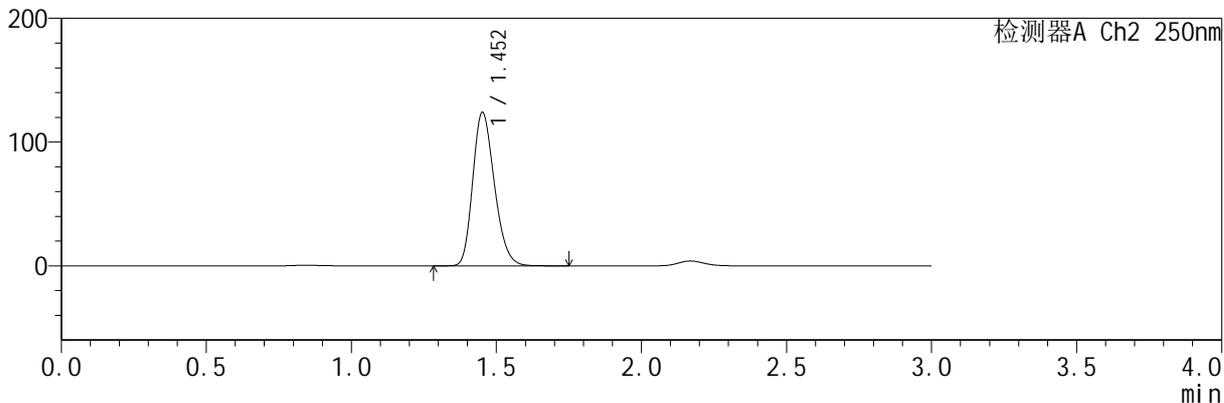
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-120-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 19:57:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.169	335154	53835	100.000	2802	1.125	--
总计		335154	53835	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	1.452	645083	123465	100.000	1798	1.226	--
总计		645083	123465	100.000			

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



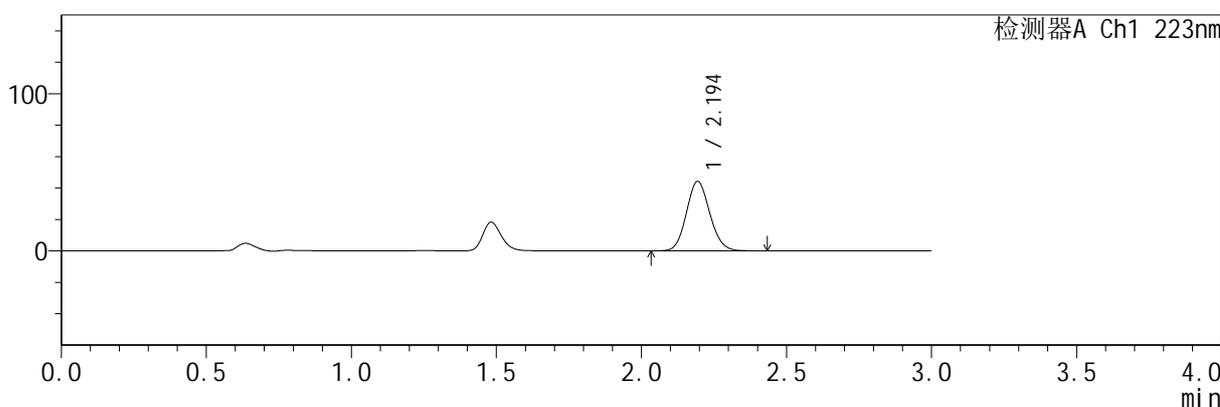
SMF-229

<样品信息>

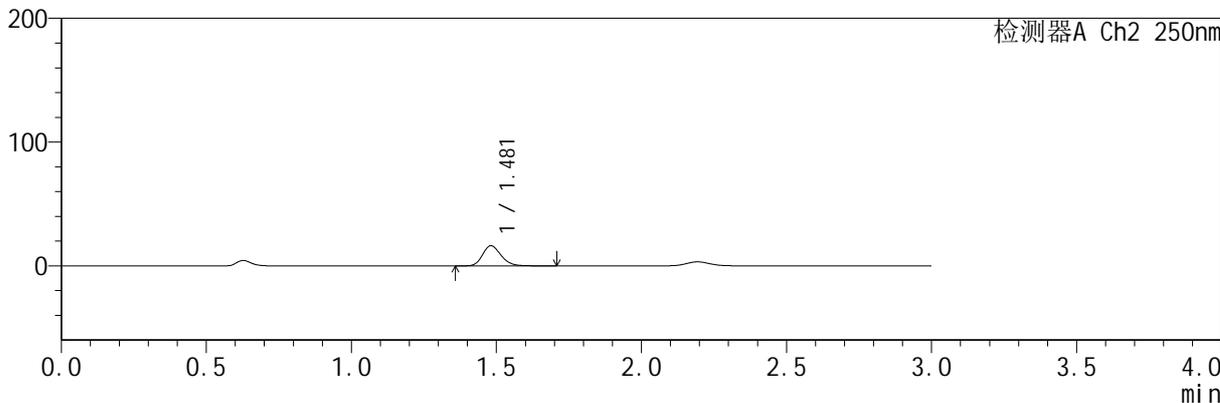
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-121-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:00:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	247856	43999	100.000	3520	1.105	--
总计		247856	43999	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	1.481	72150	16273	100.000	2609	1.202	--
总计		72150	16273	100.000			

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



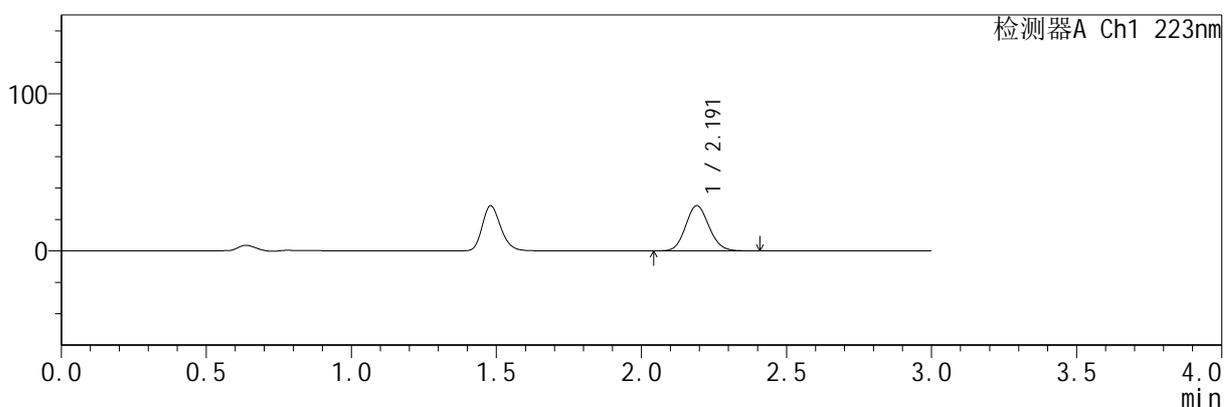
SMF-229

<样品信息>

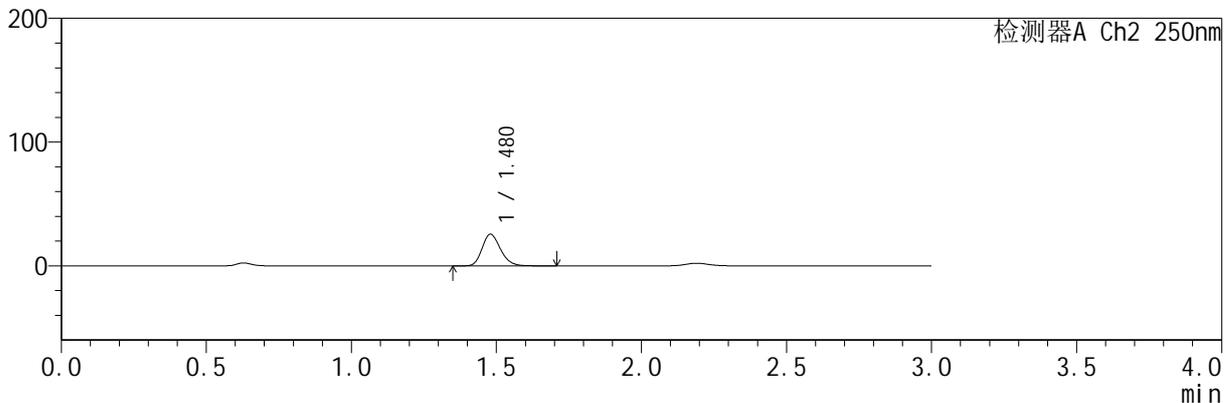
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-122-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:03:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	161248	28713	100.000	3520	1.105	--
总计		161248	28713	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	1.480	113168	25609	100.000	2612	1.201	--
总计		113168	25609	100.000			

图120 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



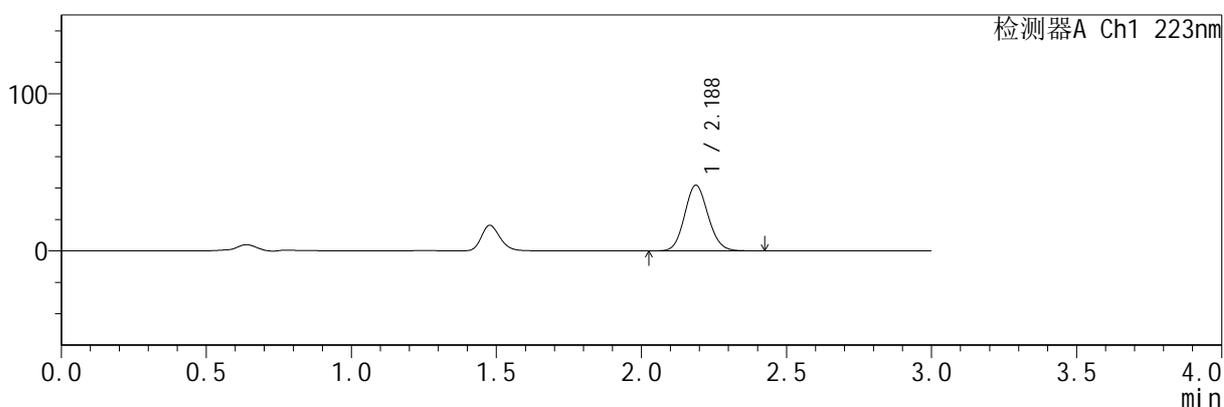
SMF-229

<样品信息>

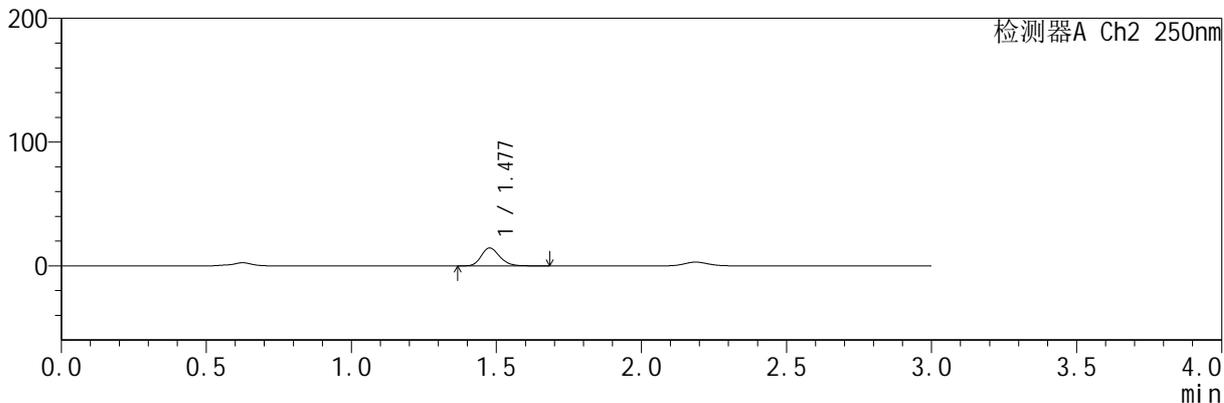
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-123-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:07:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.188	234730	41746	100.000	3488	1.104	--
总计		234730	41746	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	1.477	64093	14386	100.000	2589	1.202	--
总计		64093	14386	100.000			

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



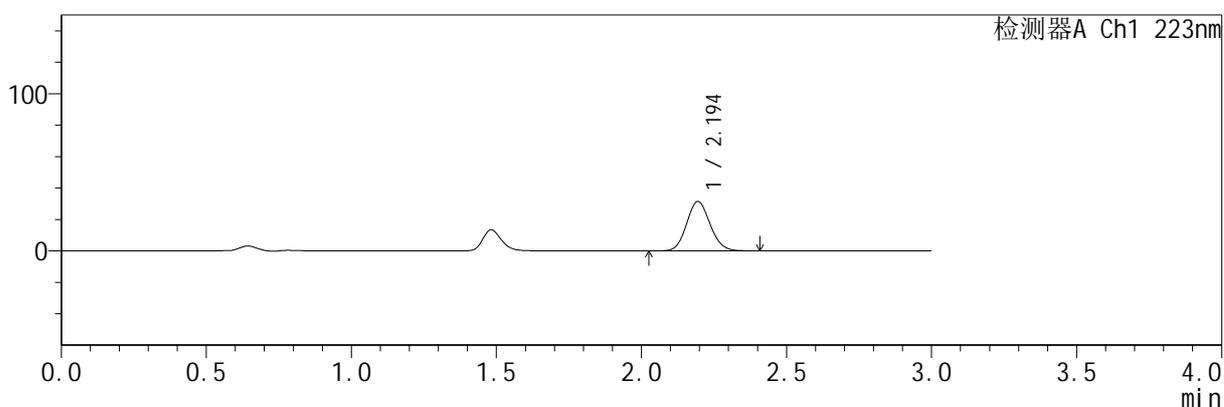
SMF-229

<样品信息>

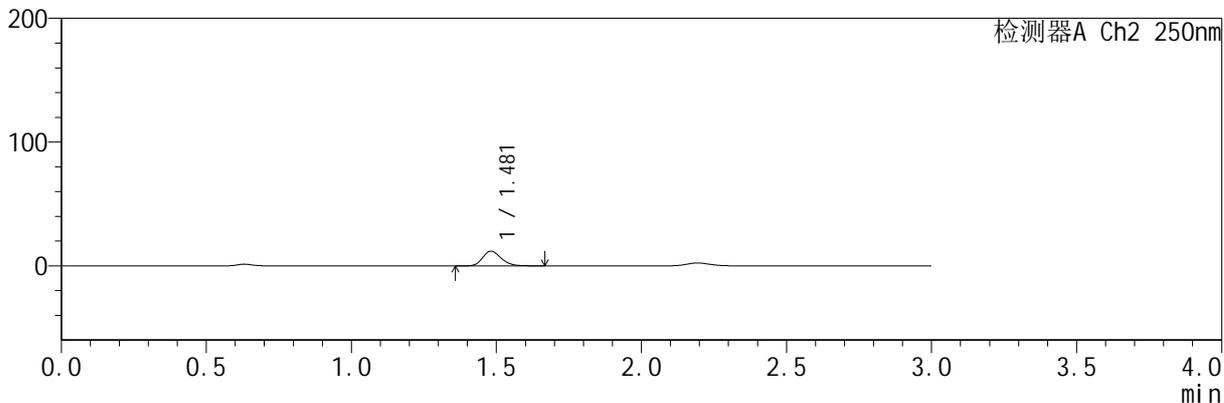
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-124-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:10:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:21:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	176564	31349	100.000	3502	1.103	--
总计		176564	31349	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	1.481	52478	11870	100.000	2610	1.202	--
总计		52478	11870	100.000			

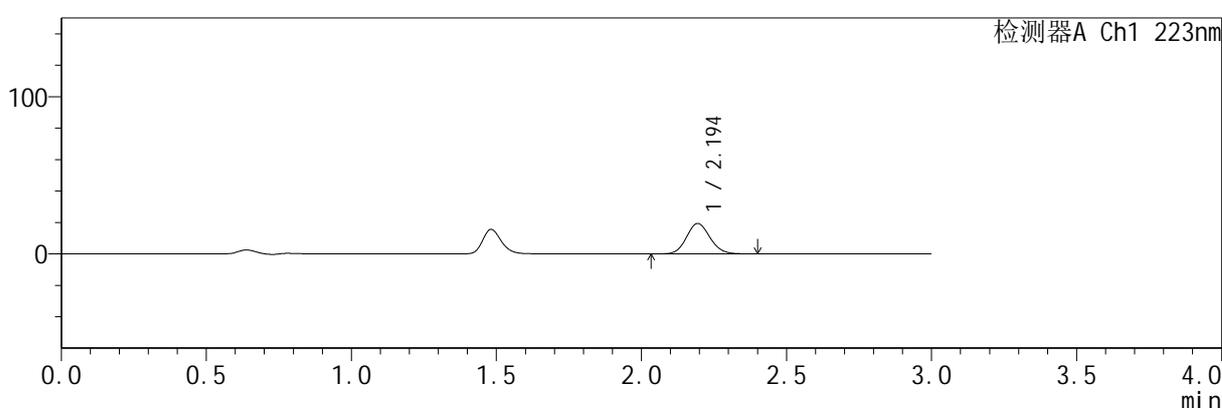
图122 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

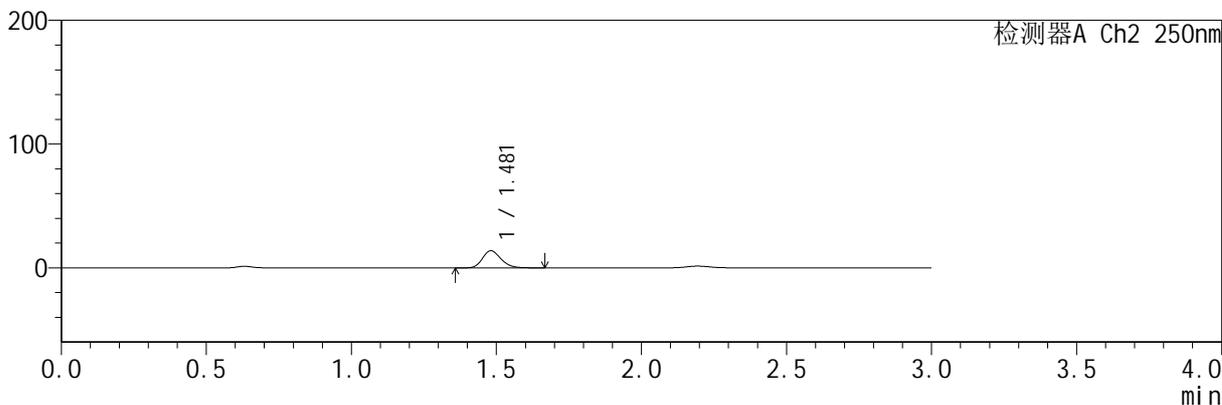
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-125-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:13:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:21:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	108749	19298	100.000	3508	1.103	--
总计		108749	19298	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	1.481	61272	13848	100.000	2607	1.201	--
总计		61272	13848	100.000			

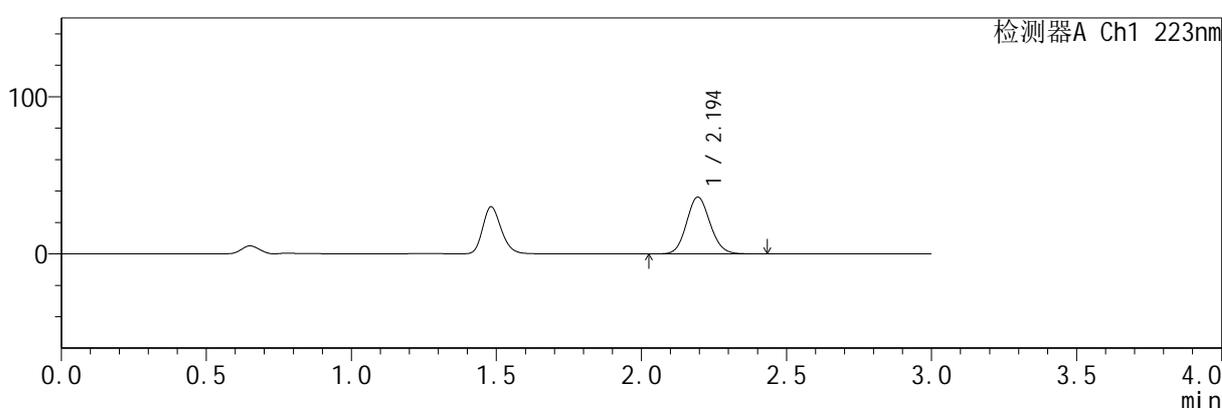
图123 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

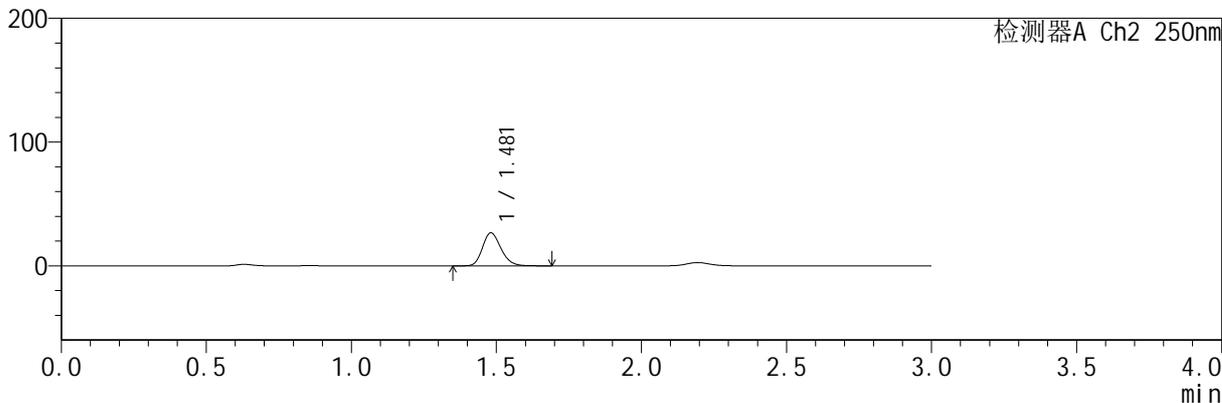
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-126-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:17:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:21:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	203643	36063	100.000	3490	1.104	--
总计		203643	36063	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	1.481	118222	26681	100.000	2598	1.199	--
总计		118222	26681	100.000			

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



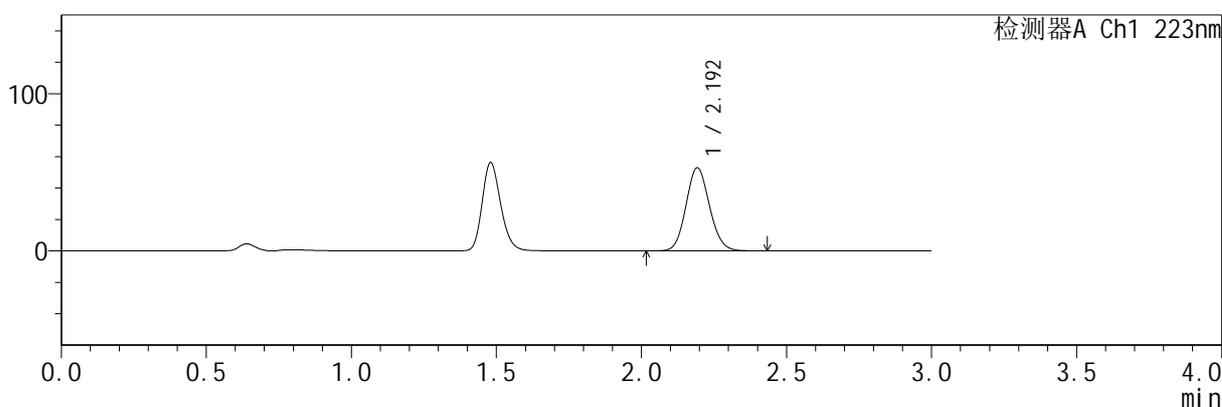
SMF-229

<样品信息>

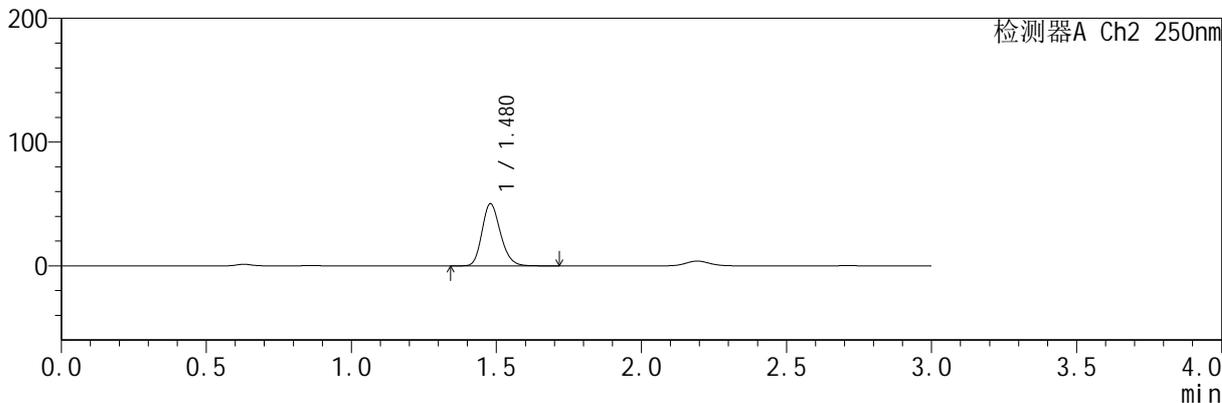
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-127-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:20:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	298140	52566	100.000	3488	1.105	--
总计		298140	52566	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	1.480	222355	50207	100.000	2593	1.197	--
总计		222355	50207	100.000			

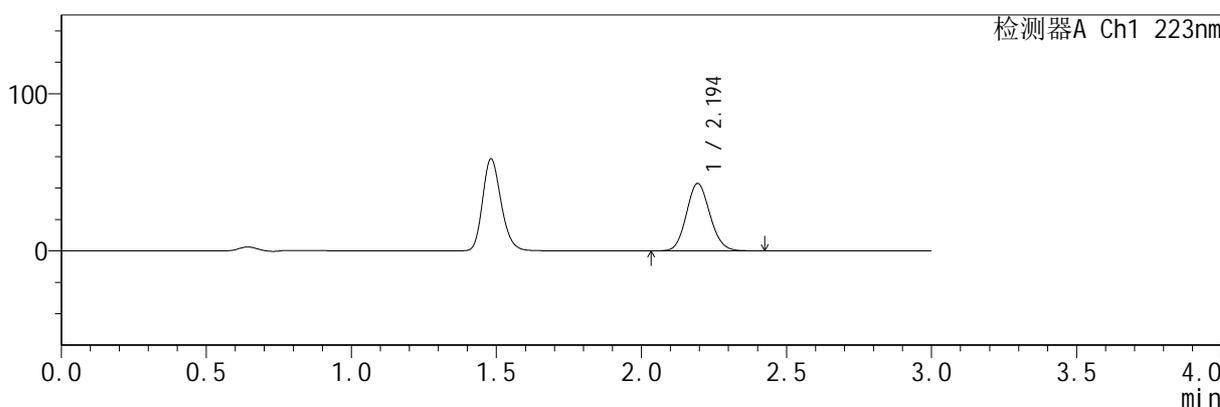
图125 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

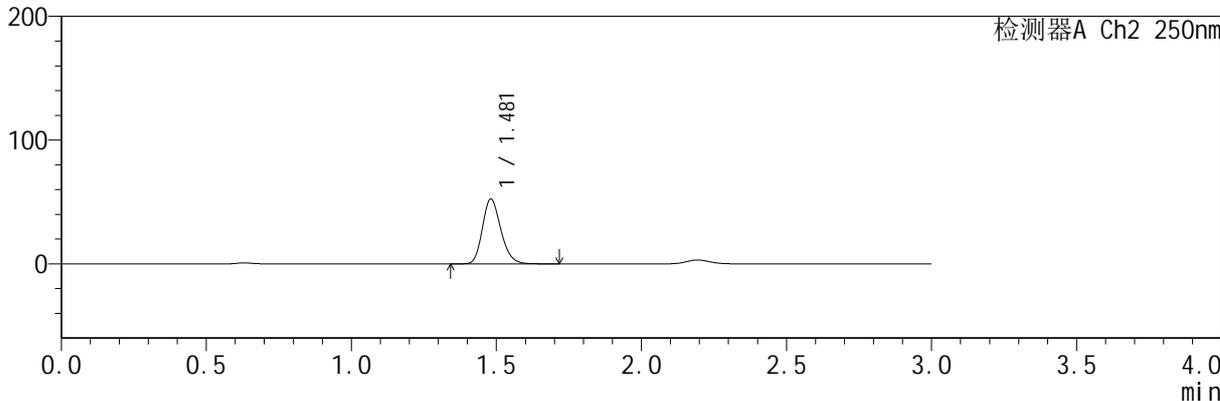
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-130-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:30:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	241810	42743	100.000	3488	1.104	--
总计		241810	42743	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	1.481	232063	52336	100.000	2594	1.199	--
总计		232063	52336	100.000			

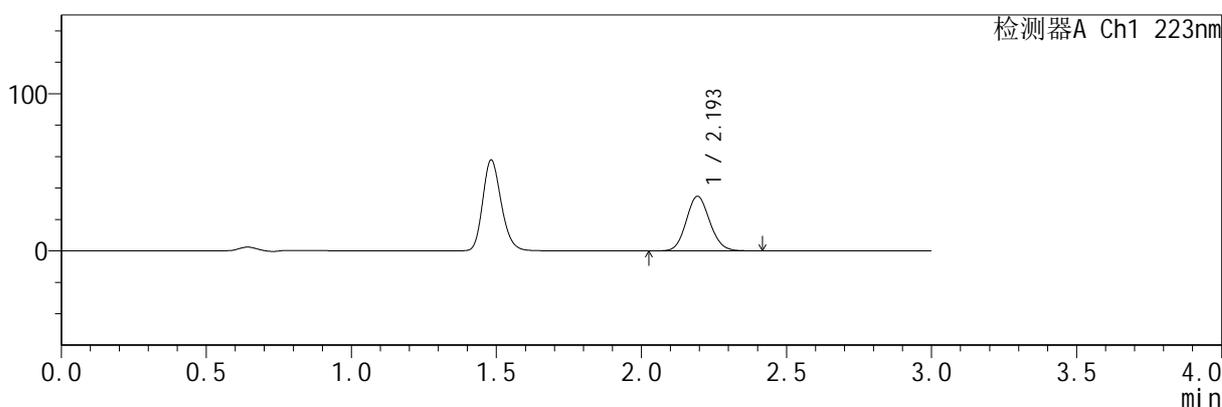
图128 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

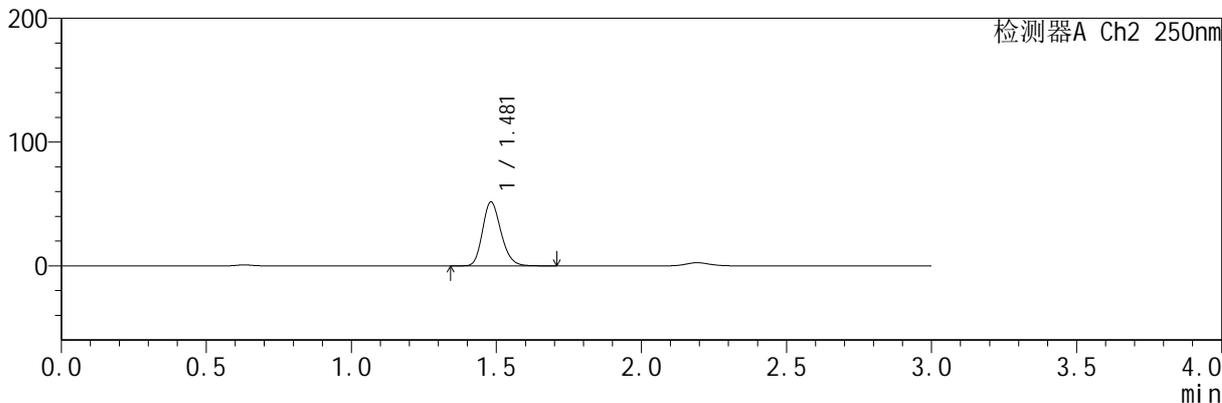
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-131-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:34:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.193	195707	34566	100.000	3492	1.105	--
总计		195707	34566	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	1.481	229208	51647	100.000	2596	1.199	--
总计		229208	51647	100.000			

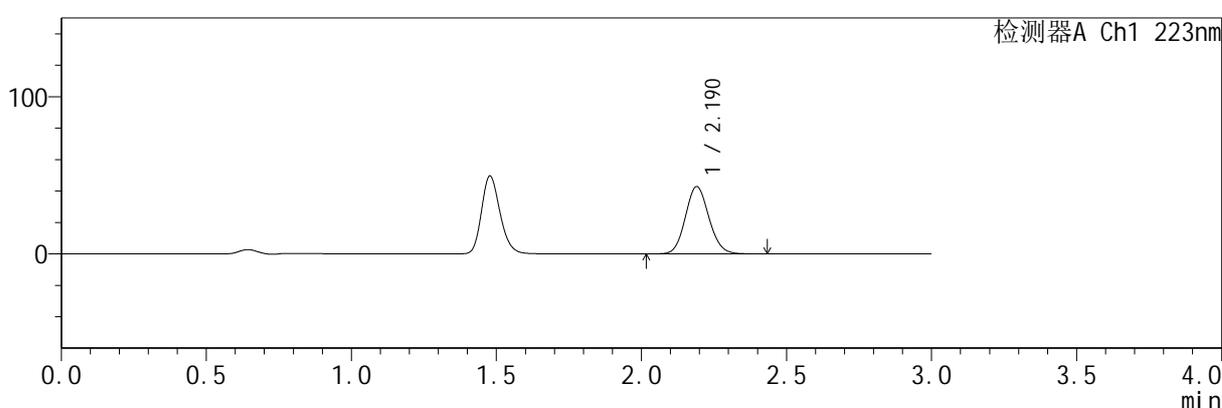
图129 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

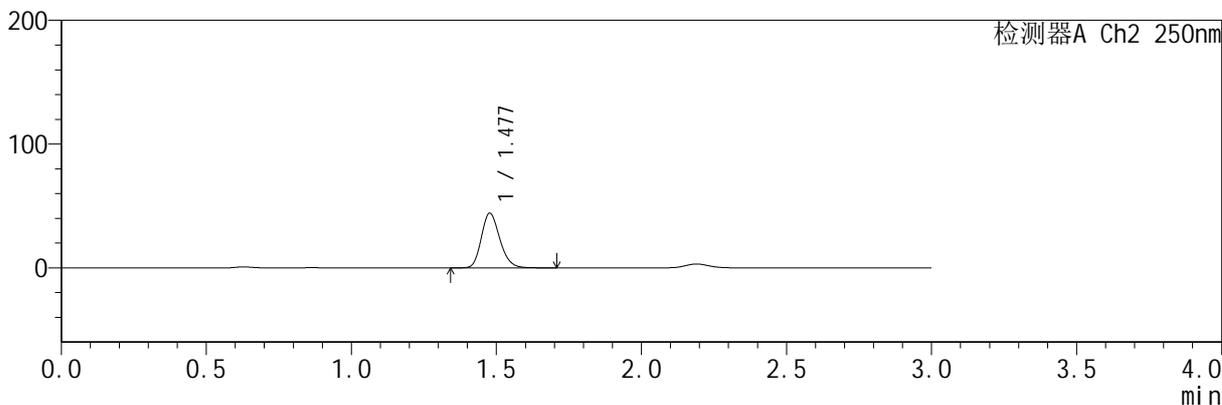
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-132-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:37:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	241927	42792	100.000	3468	1.104	--
总计		241927	42792	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	1.477	196066	44037	100.000	2584	1.199	--
总计		196066	44037	100.000			

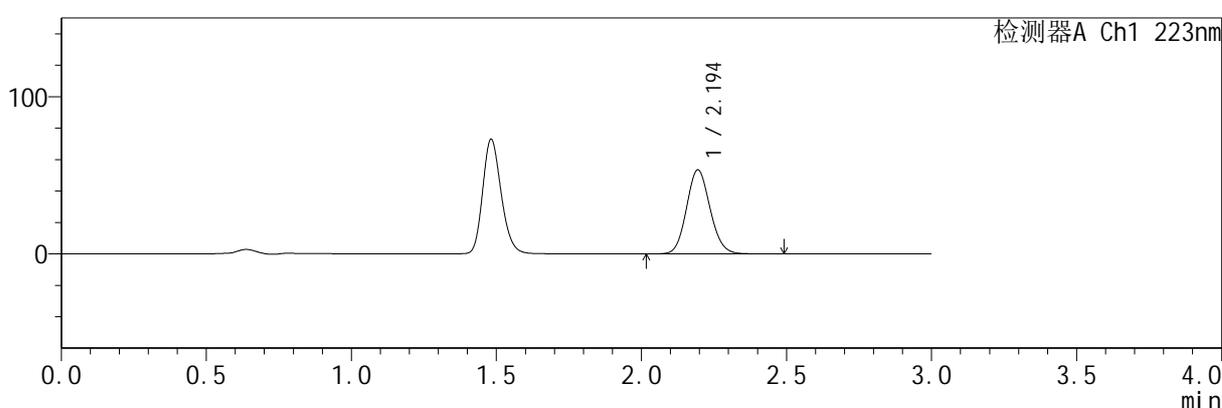
图130 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

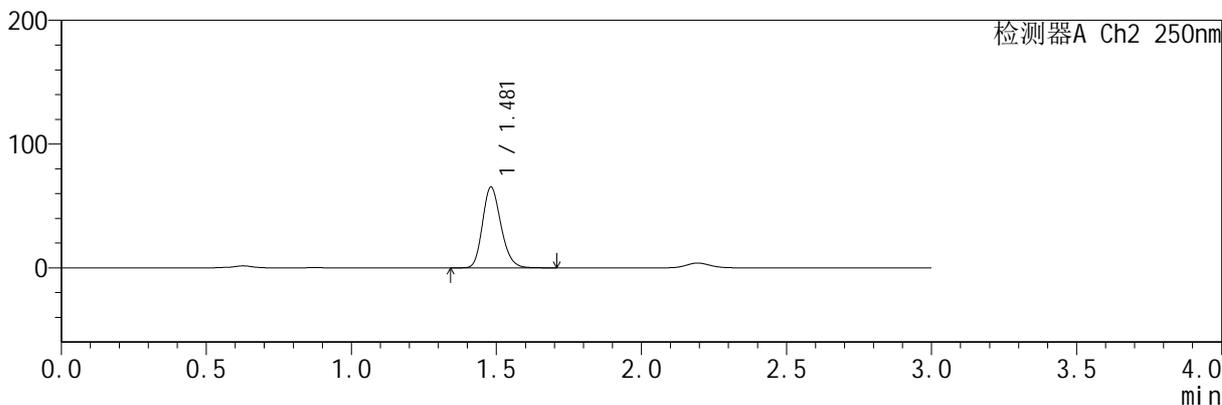
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-133-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:40:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:21:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	301768	53304	100.000	3481	1.105	--
总计		301768	53304	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	1.481	289191	65237	100.000	2595	1.197	--
总计		289191	65237	100.000			

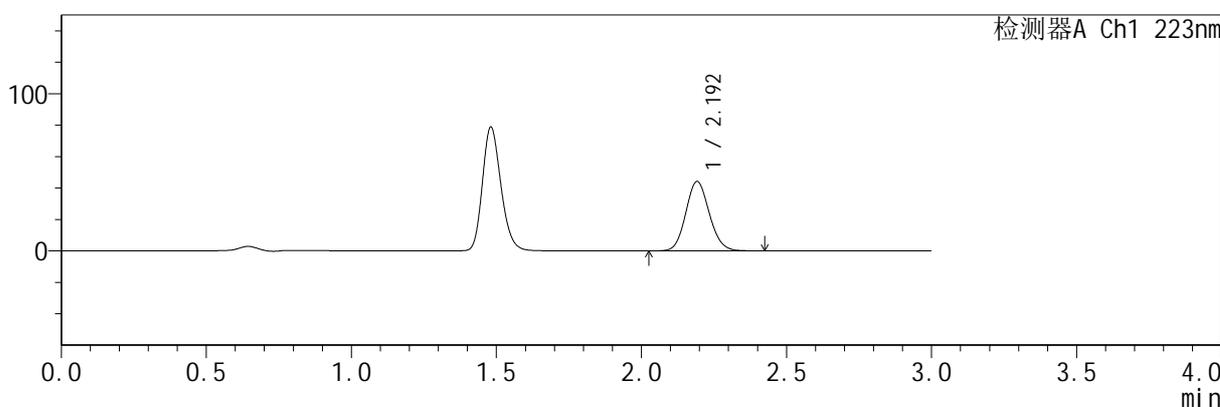
图131 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

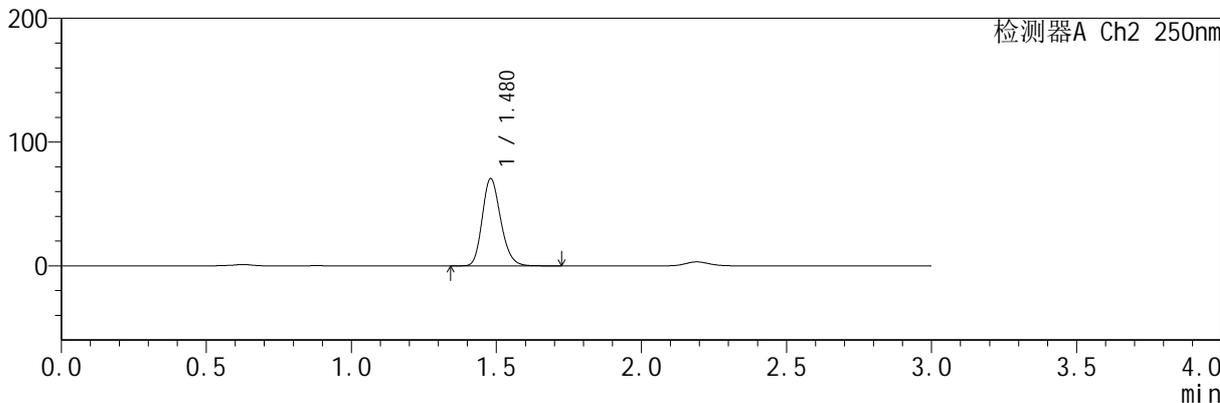
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-136-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 20:50:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	248800	43960	100.000	3483	1.106	--
总计		248800	43960	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	1.480	312682	70540	100.000	2593	1.199	--
总计		312682	70540	100.000			

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



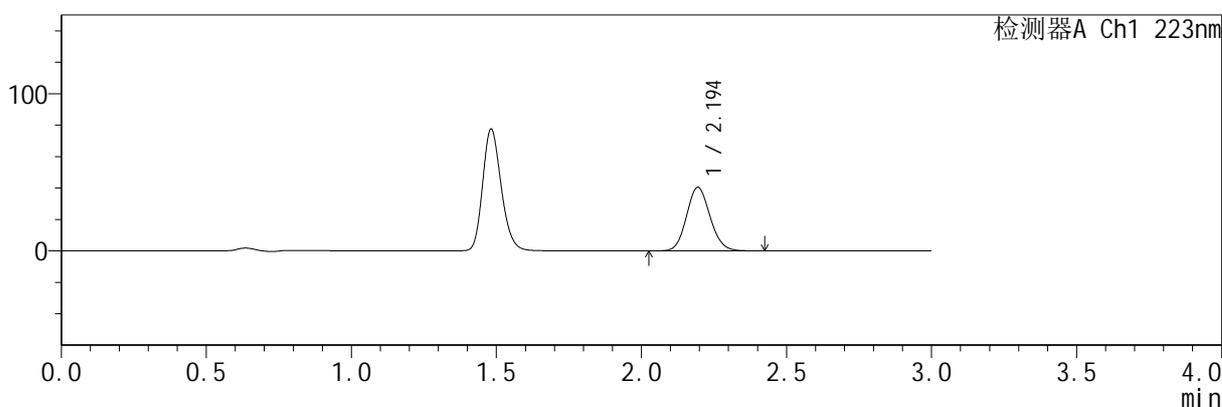
SMF-229

<样品信息>

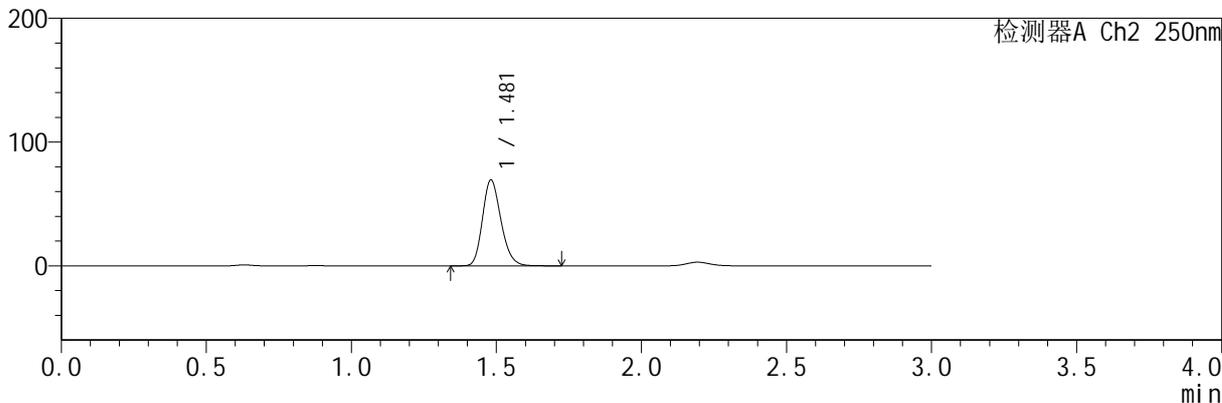
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-140-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:04:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	228117	40363	100.000	3490	1.107	--
总计		228117	40363	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	1.481	308080	69375	100.000	2586	1.200	--
总计		308080	69375	100.000			

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



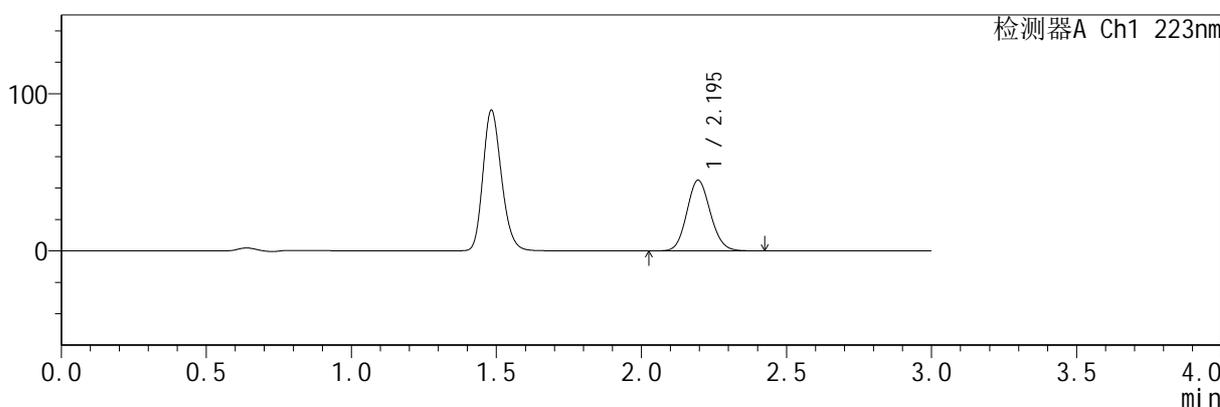
SMF-229

<样品信息>

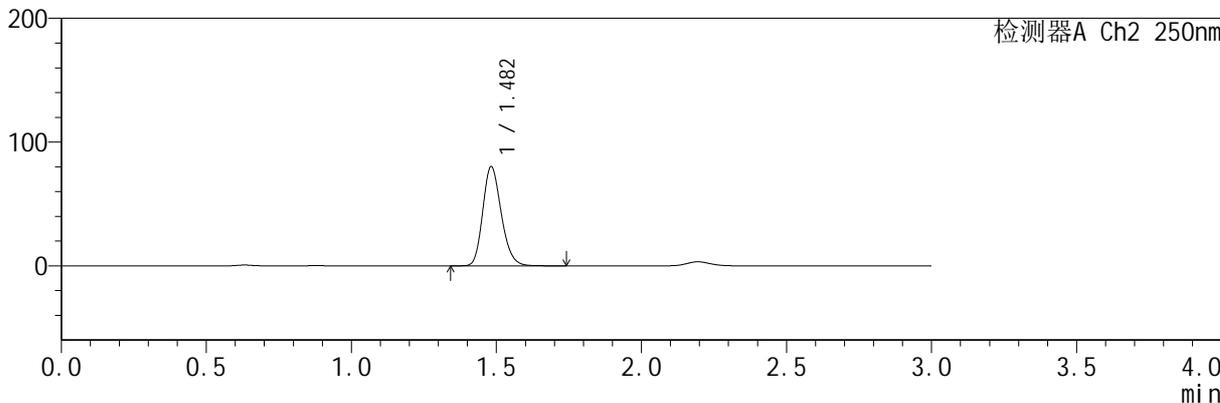
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-142-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:11:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.195	253745	44933	100.000	3490	1.106	--
总计		253745	44933	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	1.482	355812	79972	100.000	2593	1.200	--
总计		355812	79972	100.000			

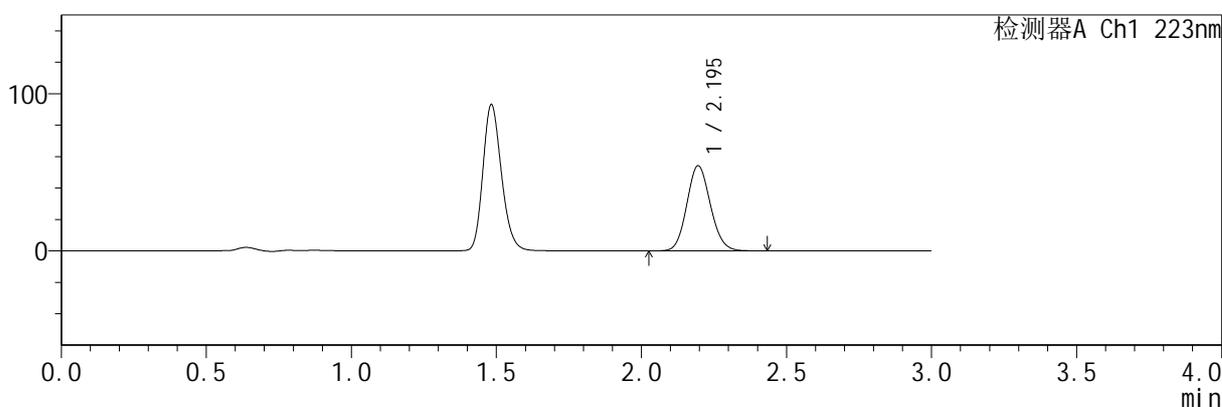
图140 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

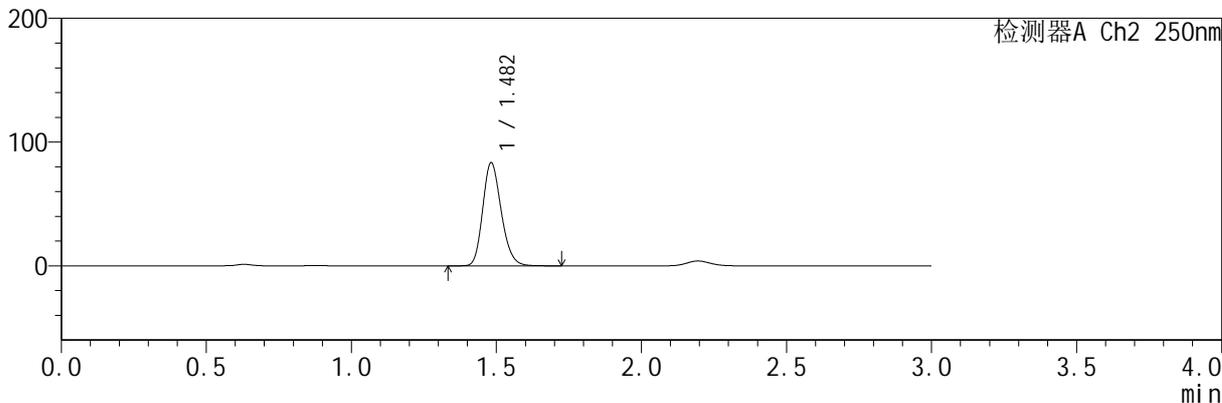
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-145-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:21:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.195	306295	54147	100.000	3477	1.105	--
总计		306295	54147	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	1.482	370441	83199	100.000	2589	1.199	--
总计		370441	83199	100.000			

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



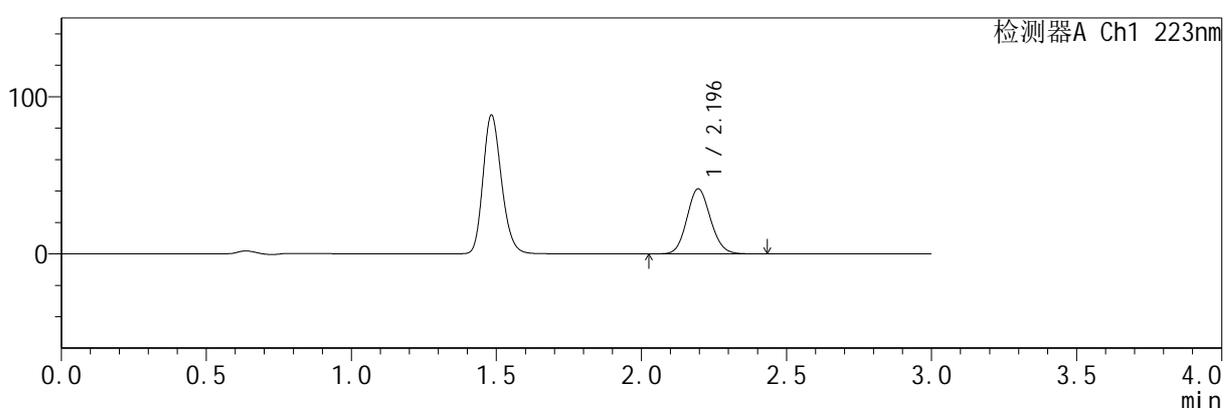
SMF-229

<样品信息>

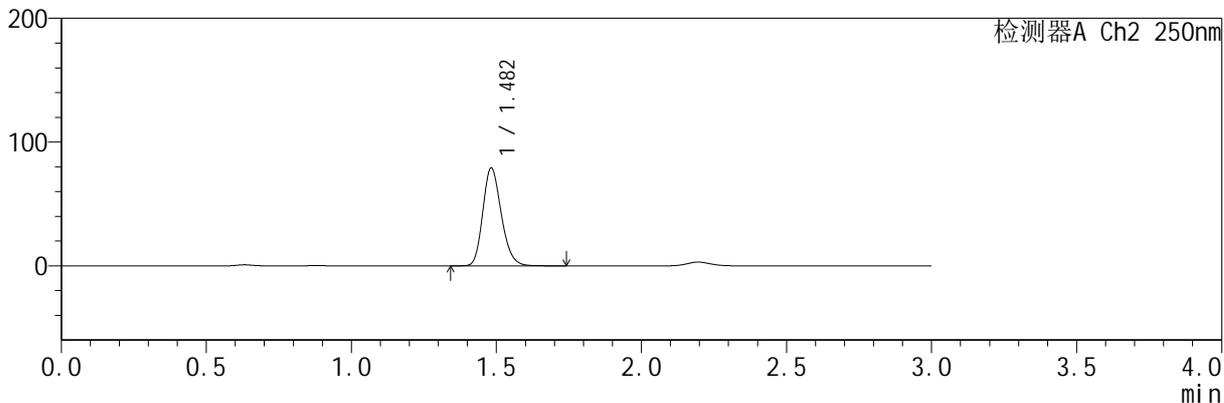
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-146-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:24:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.196	233624	41381	100.000	3492	1.105	--
总计		233624	41381	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	1.482	351009	78915	100.000	2596	1.200	--
总计		351009	78915	100.000			

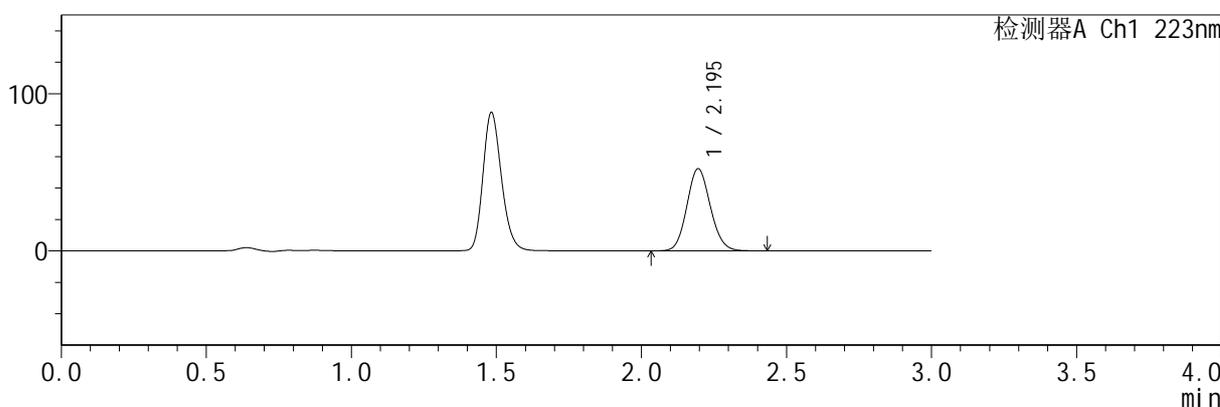
图144 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

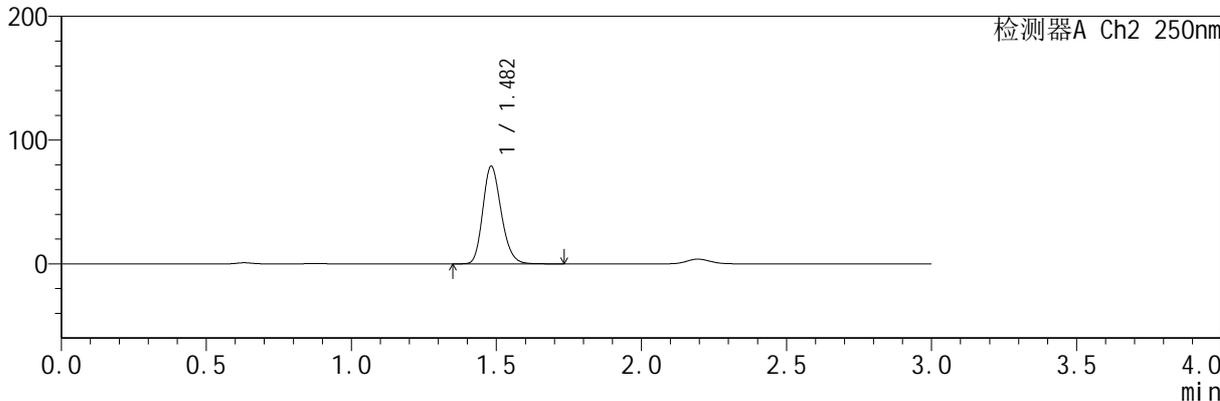
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-147-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:27:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.195	294230	52196	100.000	3501	1.105	--
总计		294230	52196	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	1.482	349337	78686	100.000	2609	1.200	--
总计		349337	78686	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-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



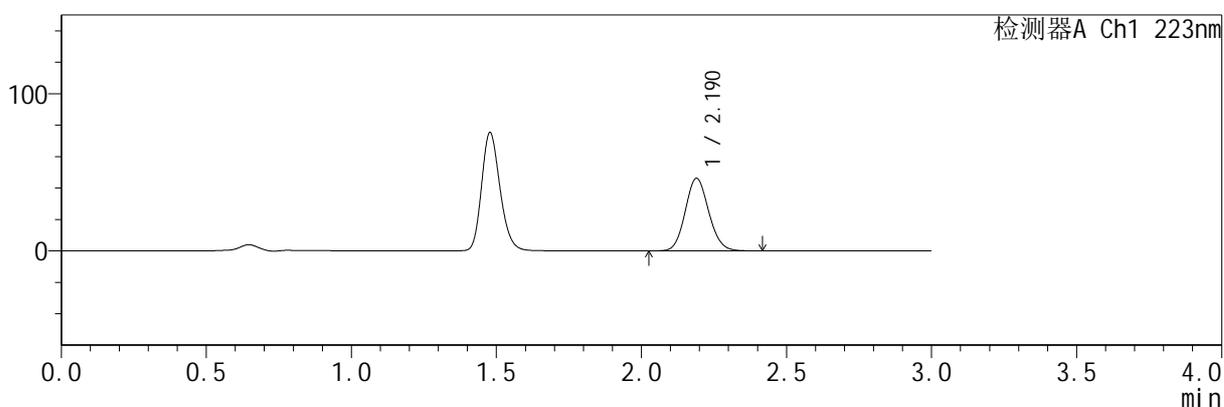
SMF-229

<样品信息>

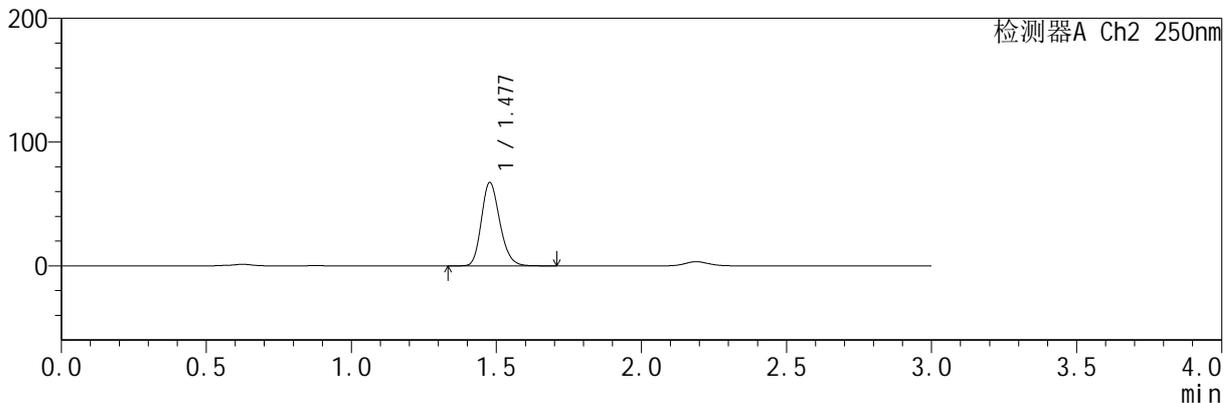
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-150-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:37:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	259713	46111	100.000	3489	1.105	--
总计		259713	46111	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	1.477	297633	67105	100.000	2604	1.200	--
总计		297633	67105	100.000			

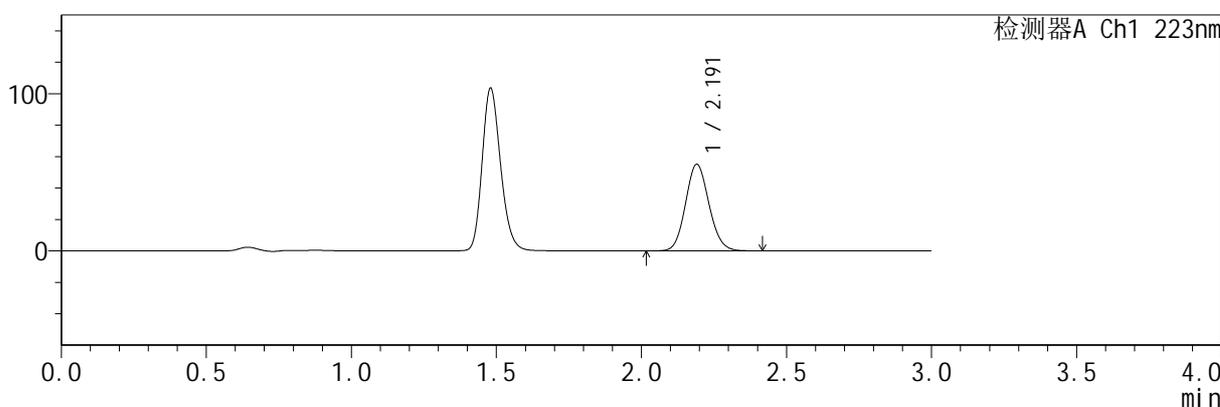
图148 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

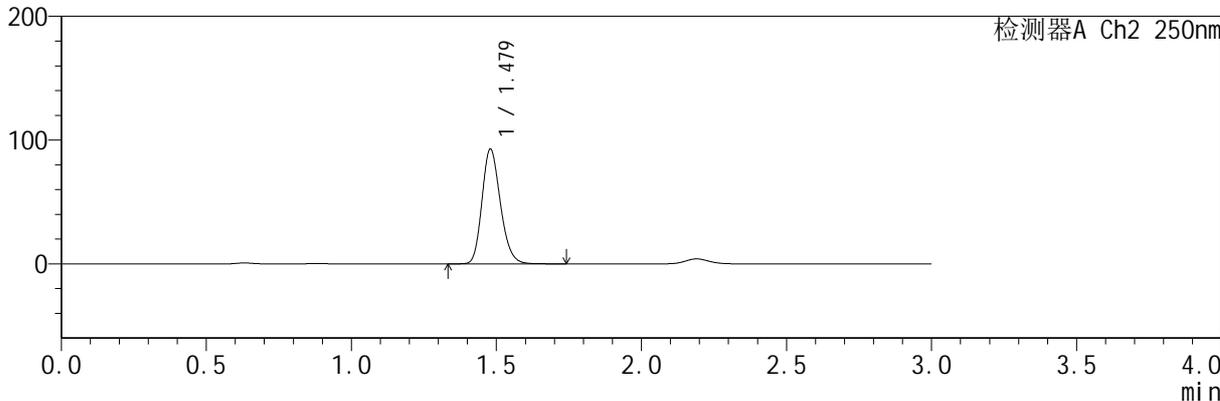
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-151-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:41:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	309688	55007	100.000	3503	1.105	--
总计		309688	55007	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	1.479	409659	92804	100.000	2612	1.197	--
总计		409659	92804	100.000			

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



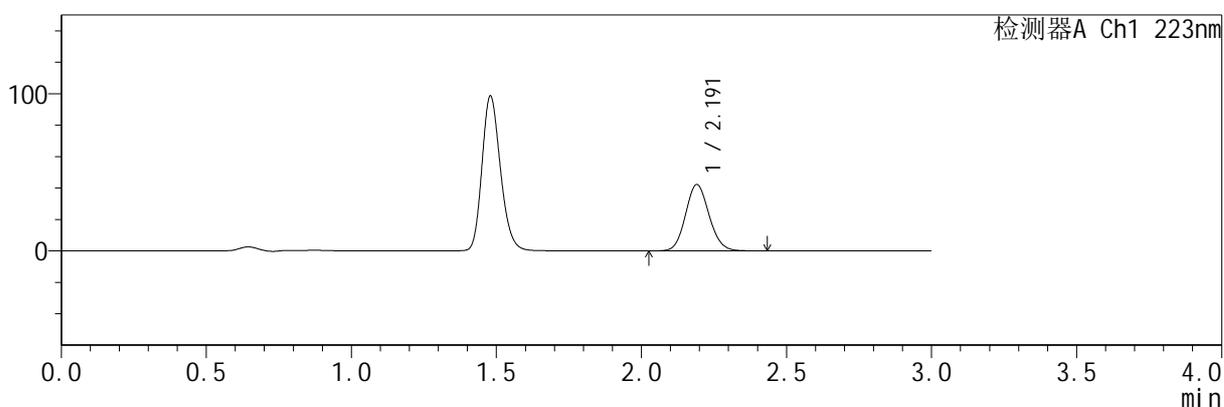
SMF-229

<样品信息>

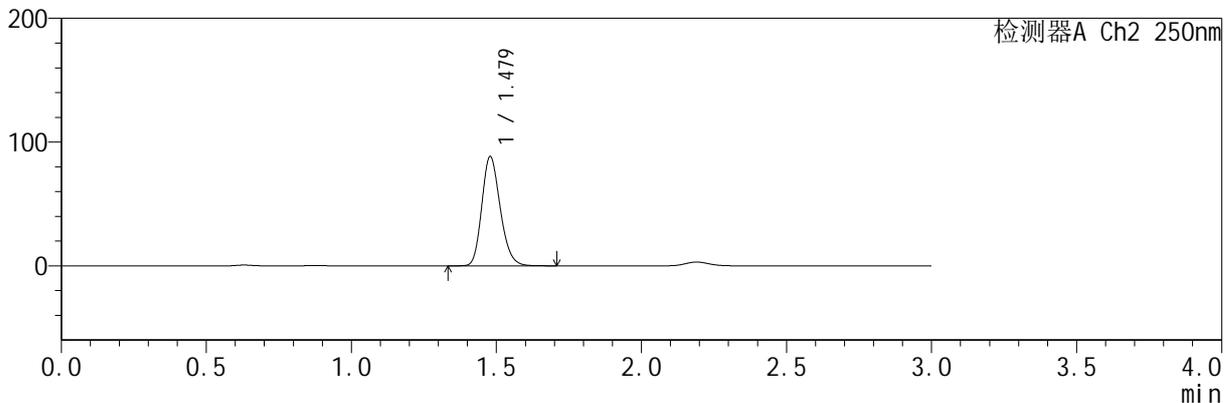
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-152-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:44:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:22:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.191	237933	42091	100.000	3478	1.105	--
总计		237933	42091	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	1.479	390552	88239	100.000	2600	1.197	--
总计		390552	88239	100.000			

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



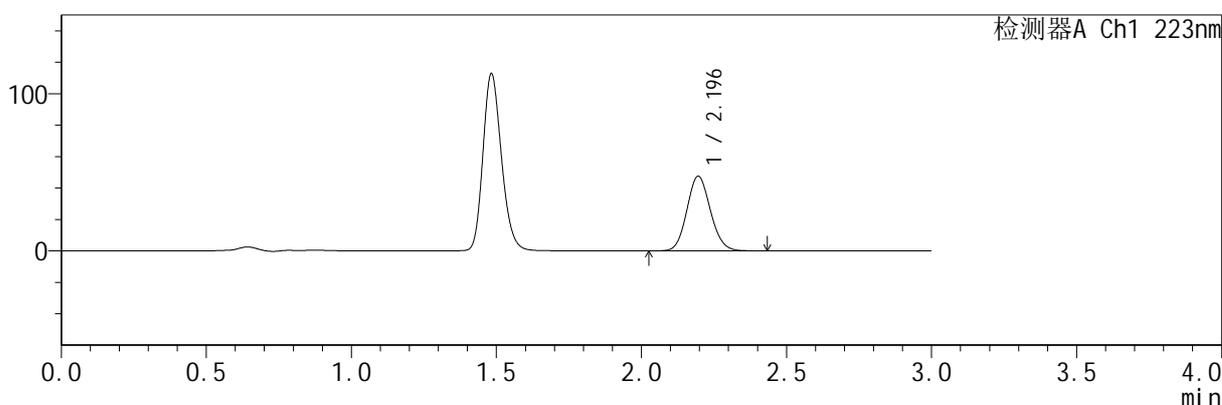
SMF-229

<样品信息>

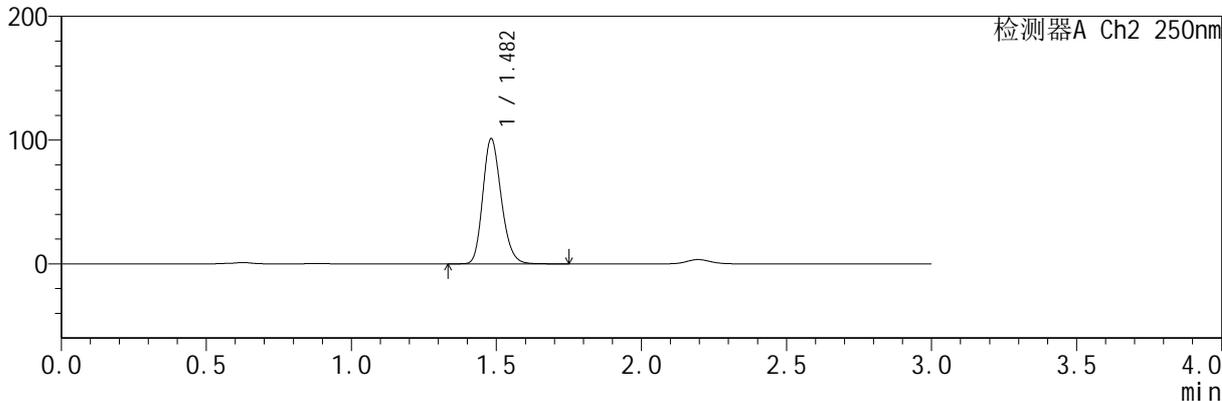
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-154-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:51:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:22:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.196	267853	47449	100.000	3487	1.104	--
总计		267853	47449	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	1.482	448192	100866	100.000	2603	1.198	--
总计		448192	100866	100.000			

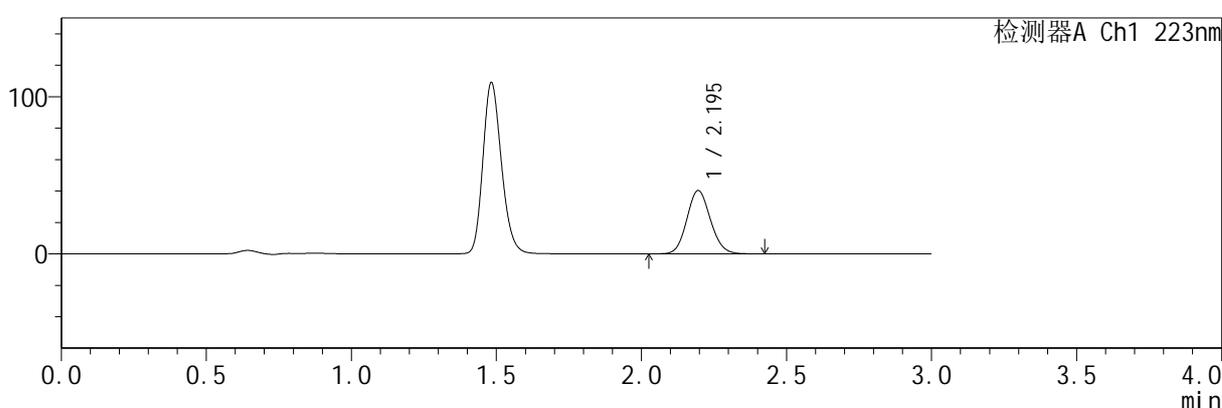
图152 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

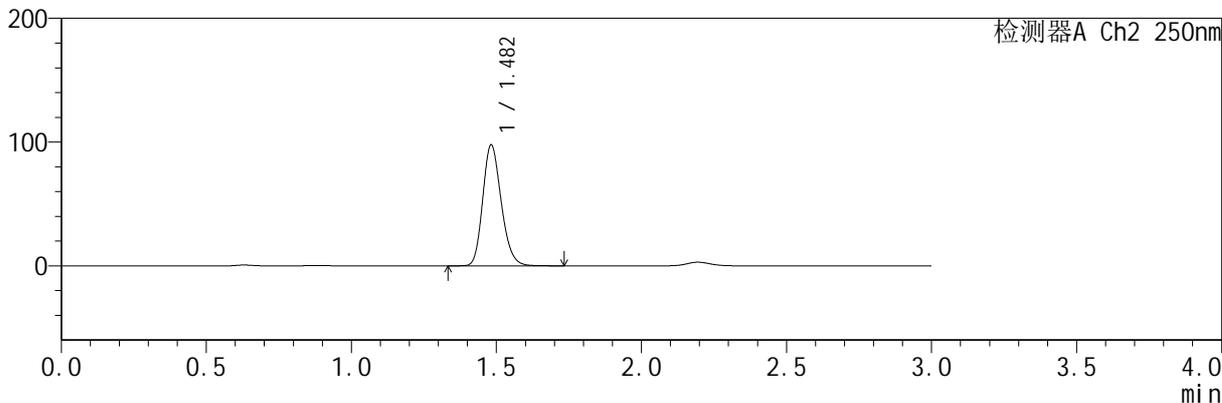
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-155-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 21:54:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:23:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.195	227714	40281	100.000	3482	1.105	--
总计		227714	40281	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	1.482	433866	97513	100.000	2594	1.198	--
总计		433866	97513	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-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



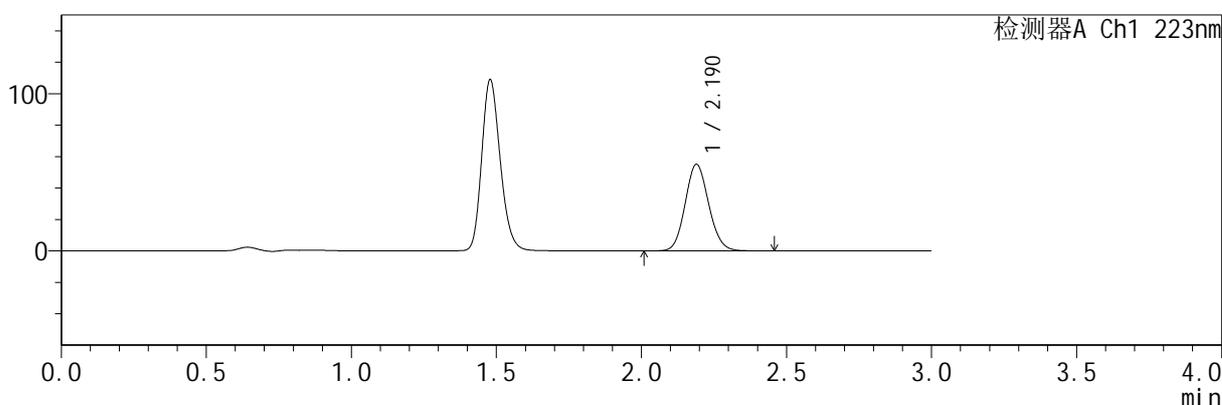
SMF-229

<样品信息>

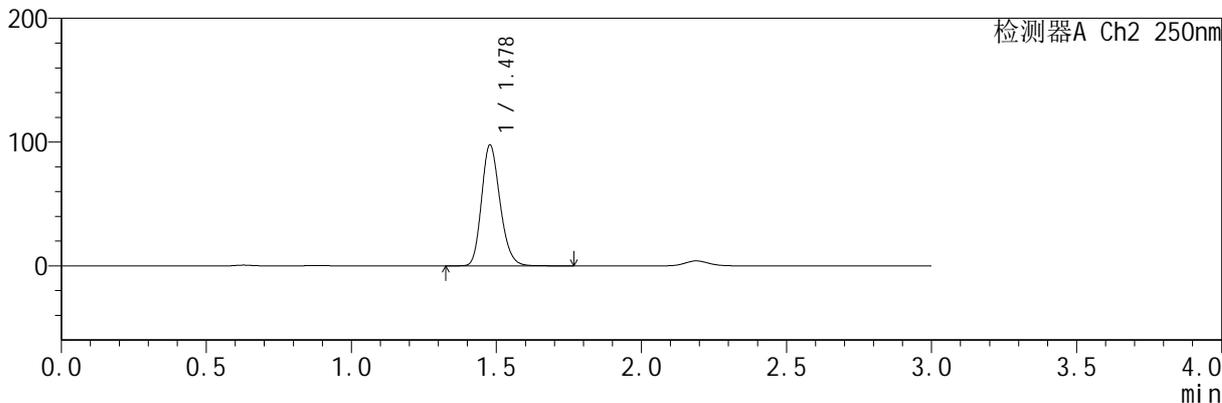
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-157-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:01:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:23:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.190	310934	55059	100.000	3470	1.105	--
总计		310934	55059	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	1.478	433267	97483	100.000	2584	1.198	--
总计		433267	97483	100.000			

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



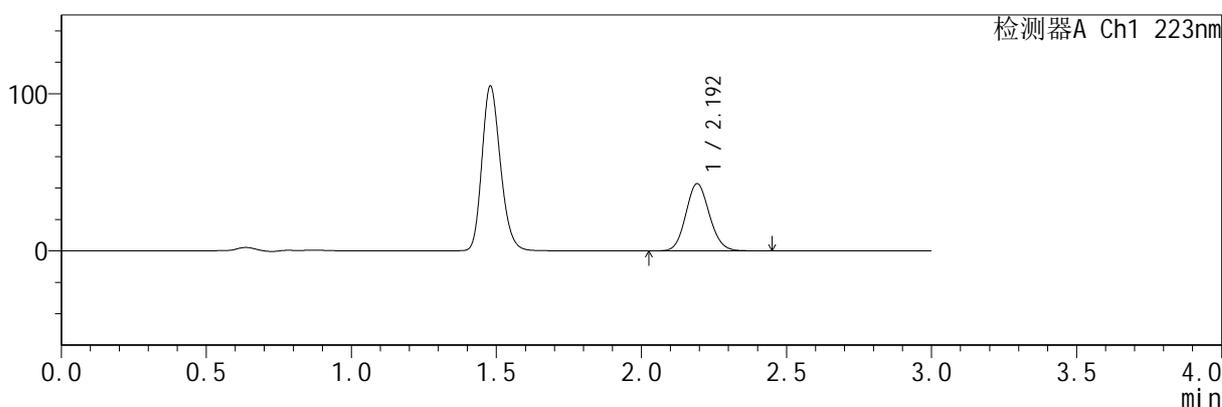
SMF-229

<样品信息>

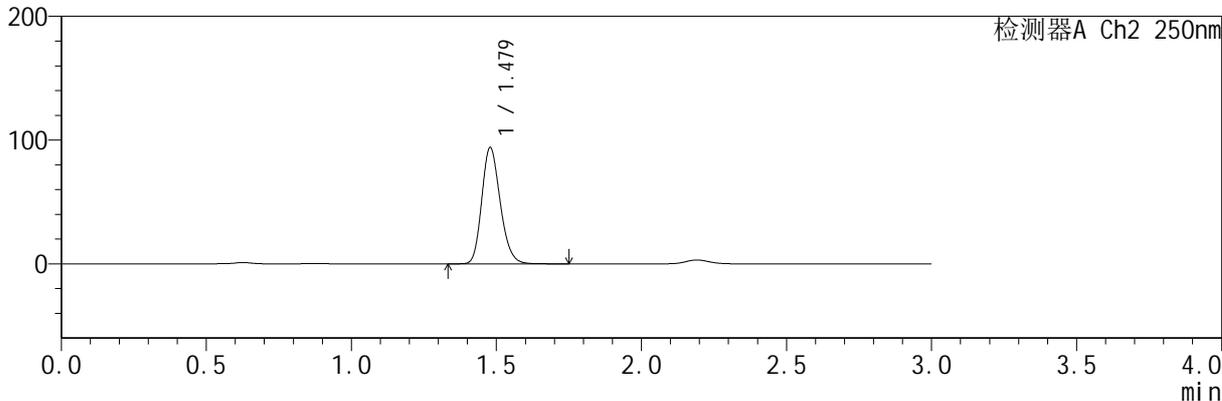
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-158-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:04:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:23:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	241760	42565	100.000	3464	1.106	--
总计		241760	42565	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	1.479	416894	93957	100.000	2590	1.198	--
总计		416894	93957	100.000			

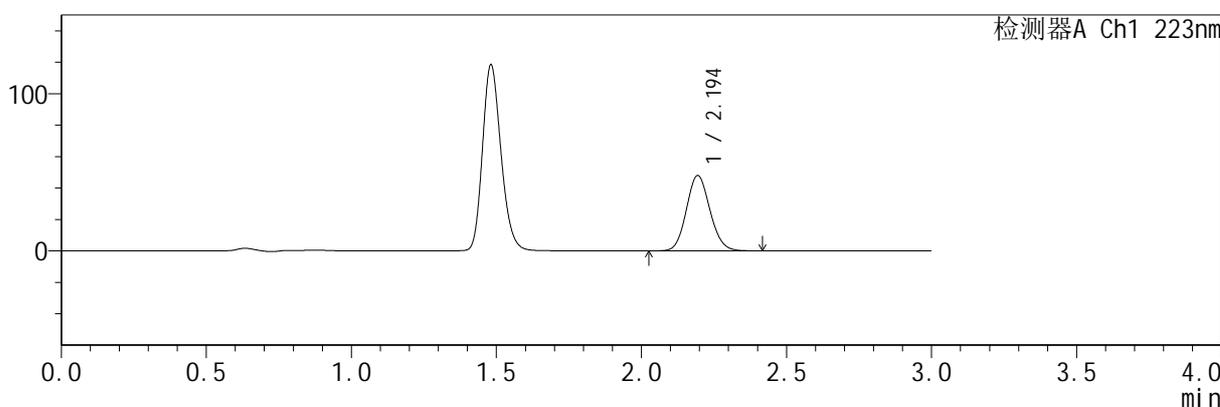
图156 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

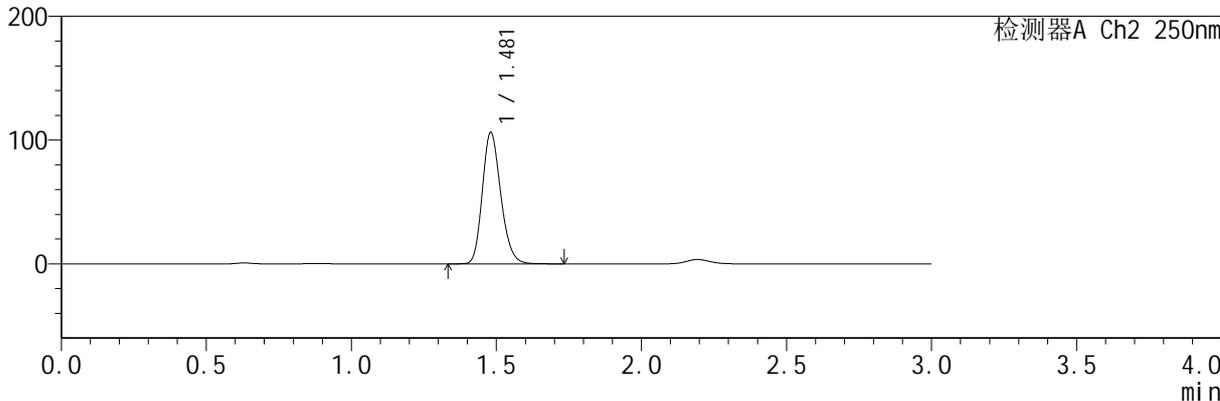
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-160-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:11:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:23:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	270501	47787	100.000	3481	1.106	--
总计		270501	47787	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	1.481	470871	106232	100.000	2595	1.200	--
总计		470871	106232	100.000			

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



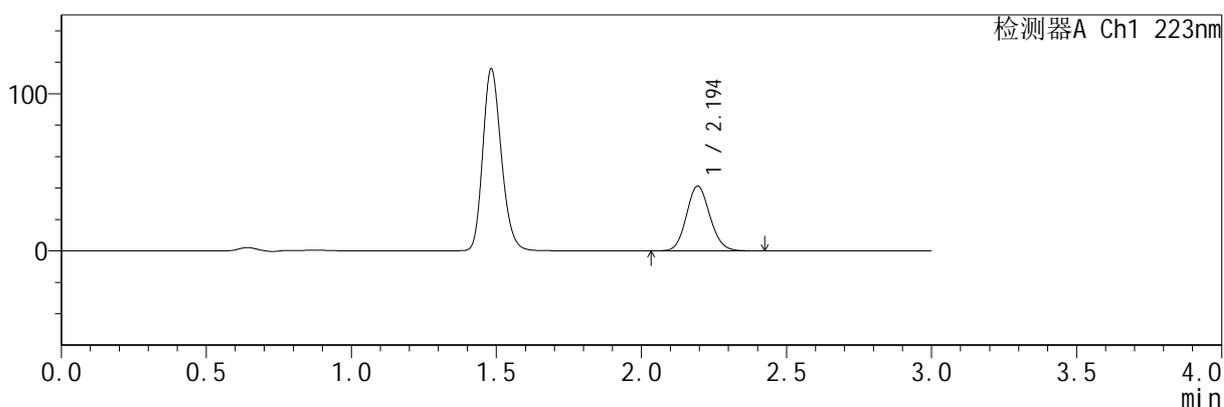
SMF-229

<样品信息>

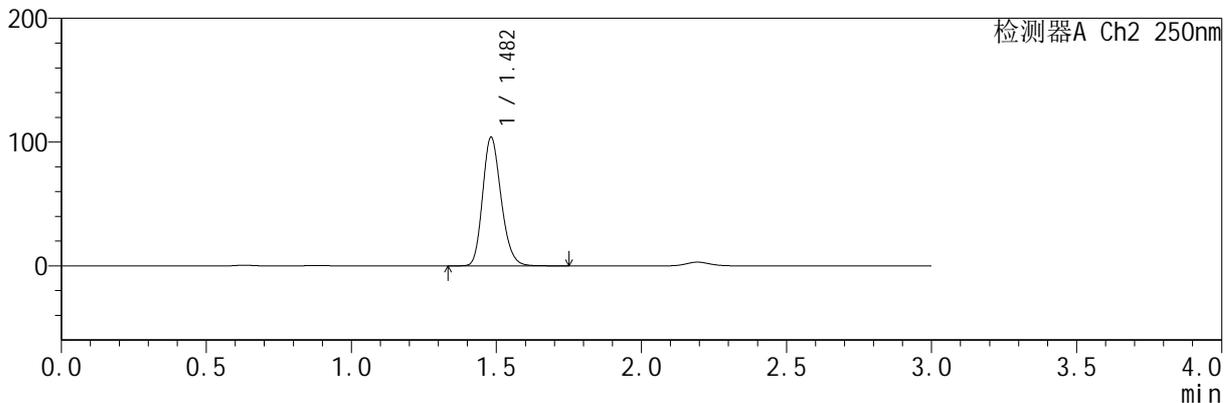
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-161-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:14:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:23:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	231844	41082	100.000	3507	1.106	--
总计		231844	41082	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	1.482	461059	103795	100.000	2597	1.199	--
总计		461059	103795	100.000			

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



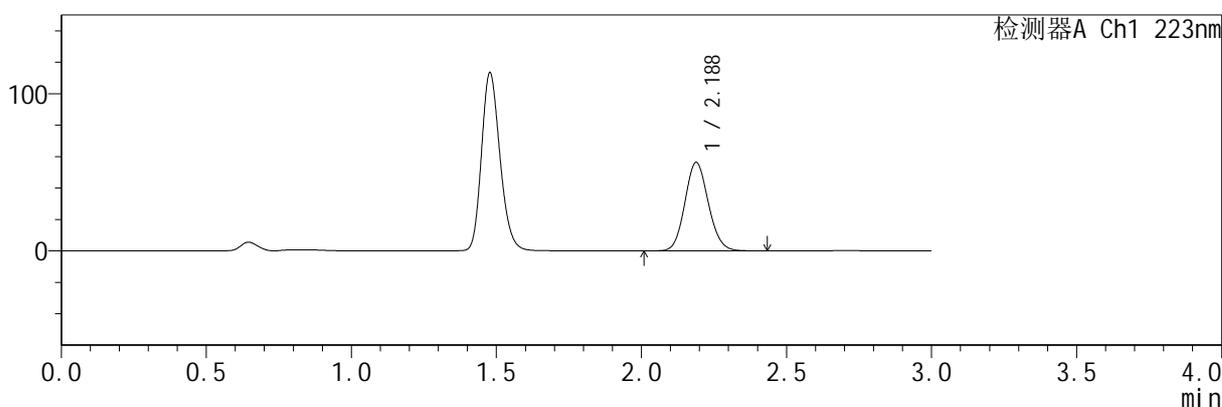
SMF-229

<样品信息>

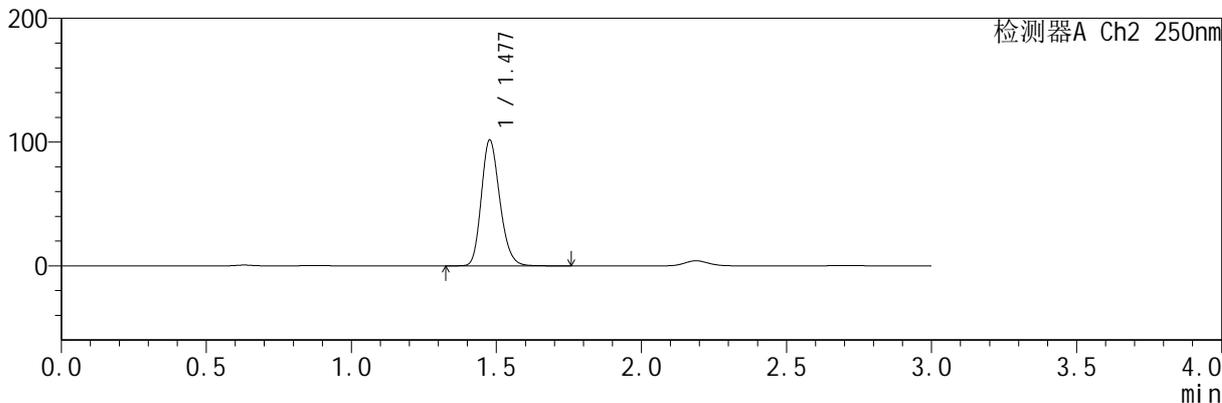
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-163-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:21:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:23:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.188	316818	56295	100.000	3488	1.106	--
总计		316818	56295	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	1.477	450357	101153	100.000	2590	1.199	--
总计		450357	101153	100.000			

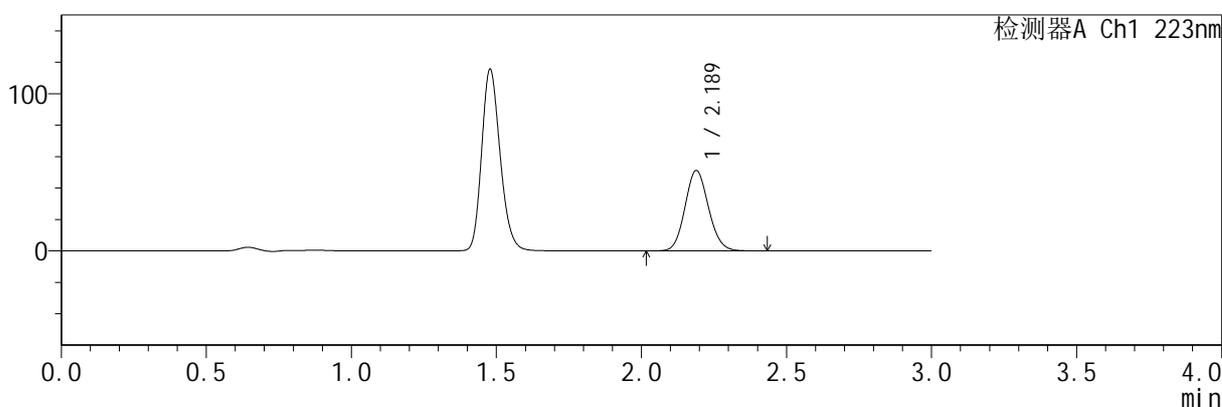
图161 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

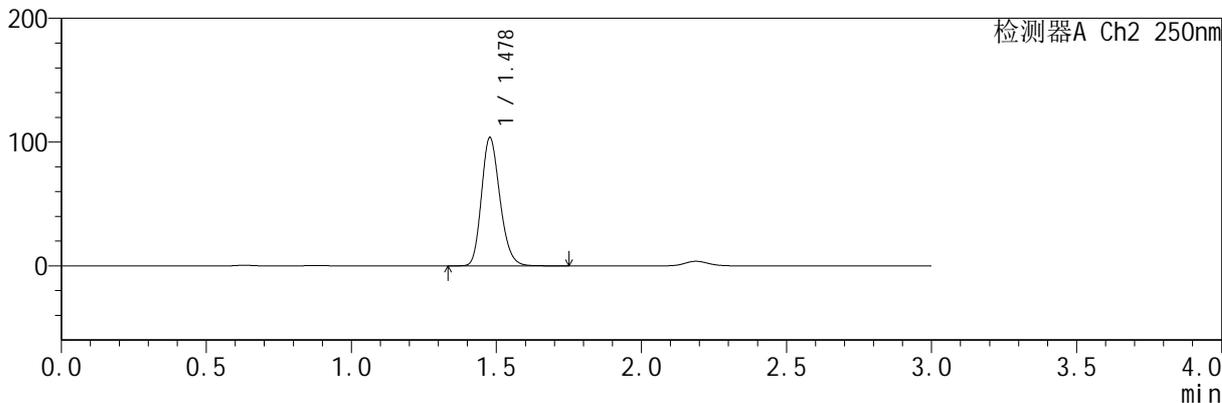
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-164-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:24:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:23:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.189	288110	51164	100.000	3484	1.107	--
总计		288110	51164	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	1.478	458846	103339	100.000	2591	1.198	--
总计		458846	103339	100.000			

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



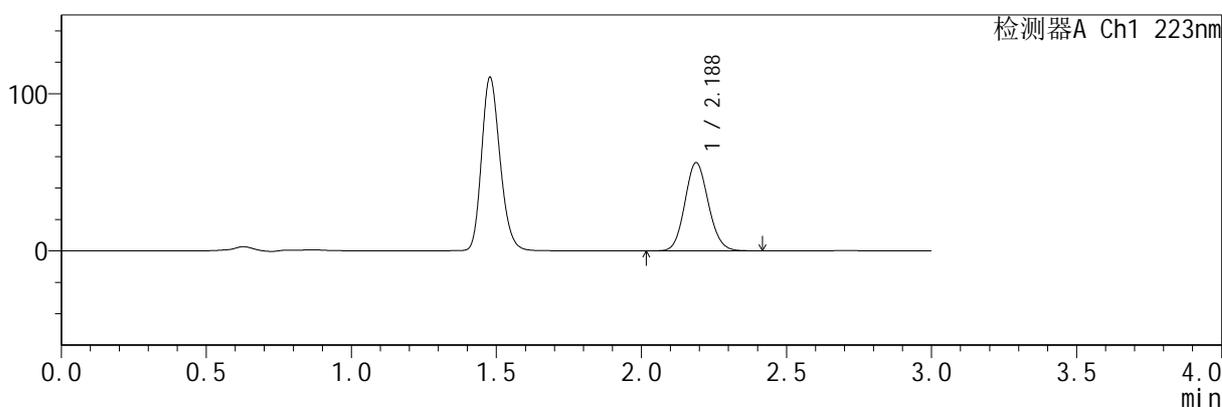
SMF-229

<样品信息>

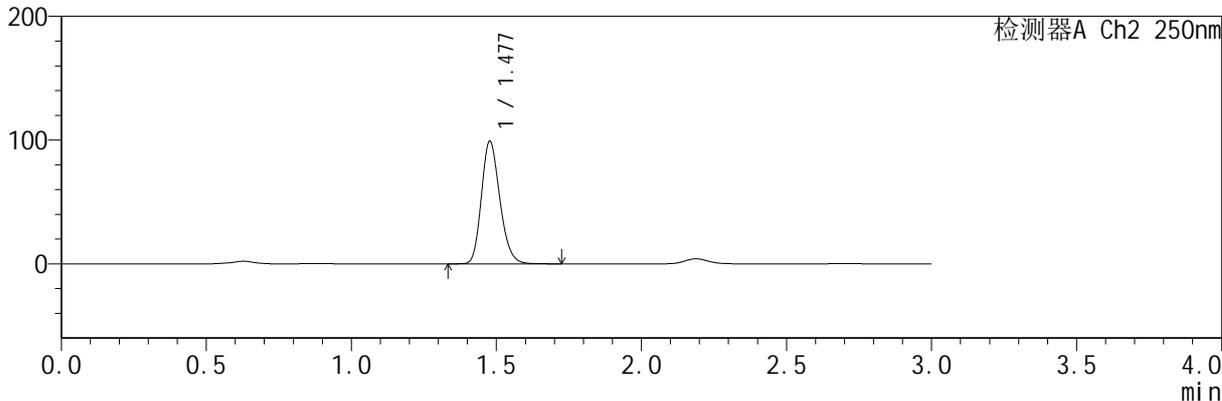
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-165-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:28:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:23:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.188	316106	56145	100.000	3482	1.105	--
总计		316106	56145	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	1.477	438330	98642	100.000	2590	1.198	--
总计		438330	98642	100.000			

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



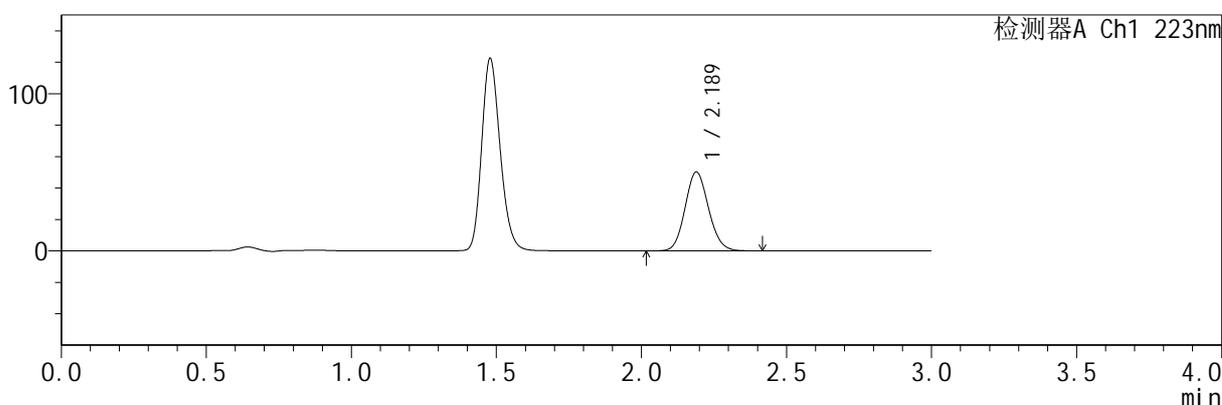
SMF-229

<样品信息>

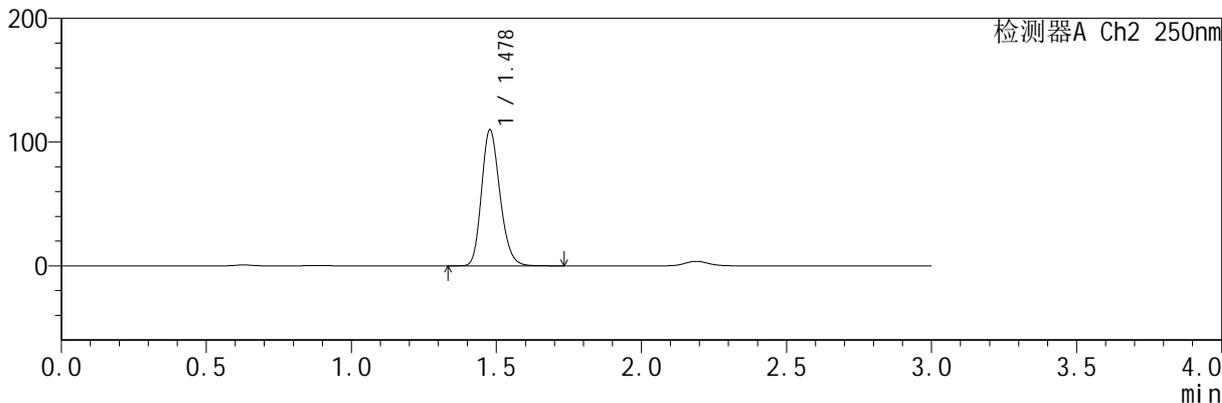
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-166-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:31:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:23:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.189	282324	50187	100.000	3487	1.106	--
总计		282324	50187	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	1.478	486069	109553	100.000	2592	1.198	--
总计		486069	109553	100.000			

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



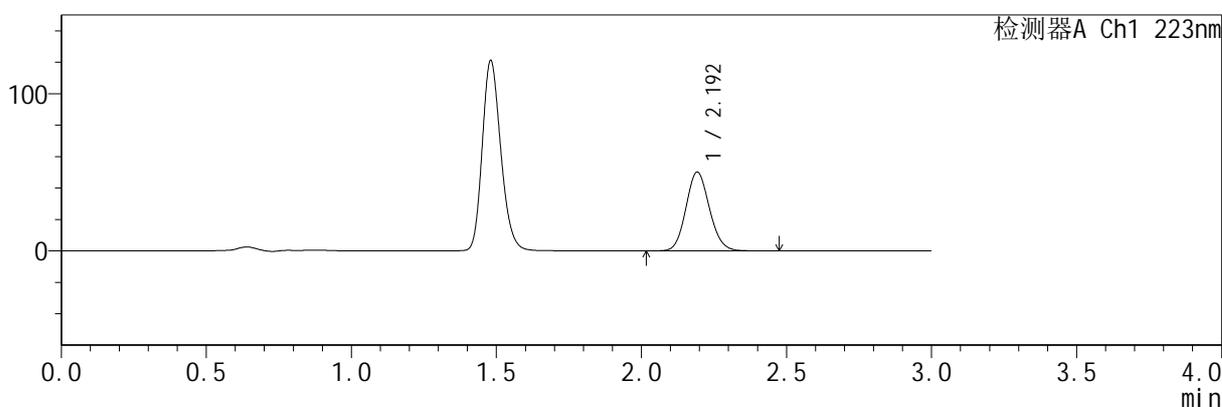
SMF-229

<样品信息>

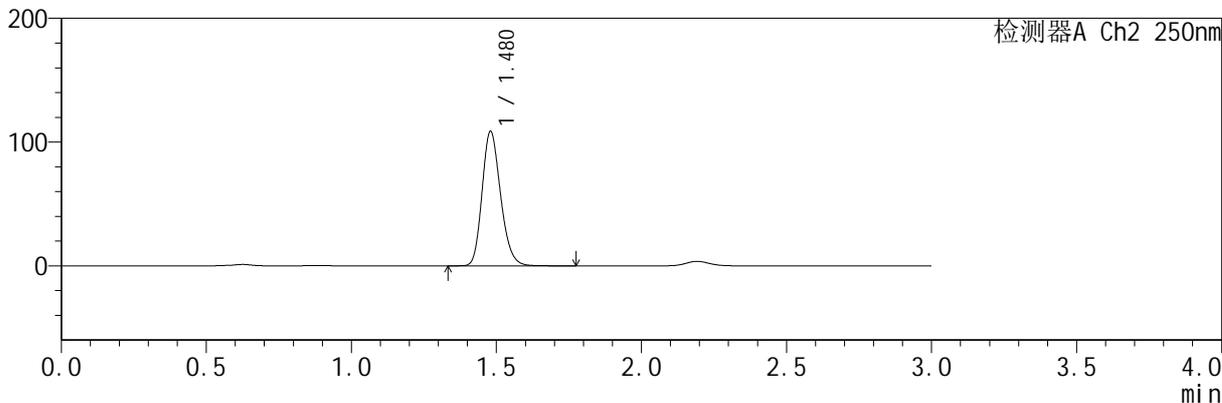
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-167-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:34:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3): 2025/11/13 17:23:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.192	282237	49847	100.000	3494	1.108	--
总计		282237	49847	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	1.480	482317	108686	100.000	2587	1.199	--
总计		482317	108686	100.000			

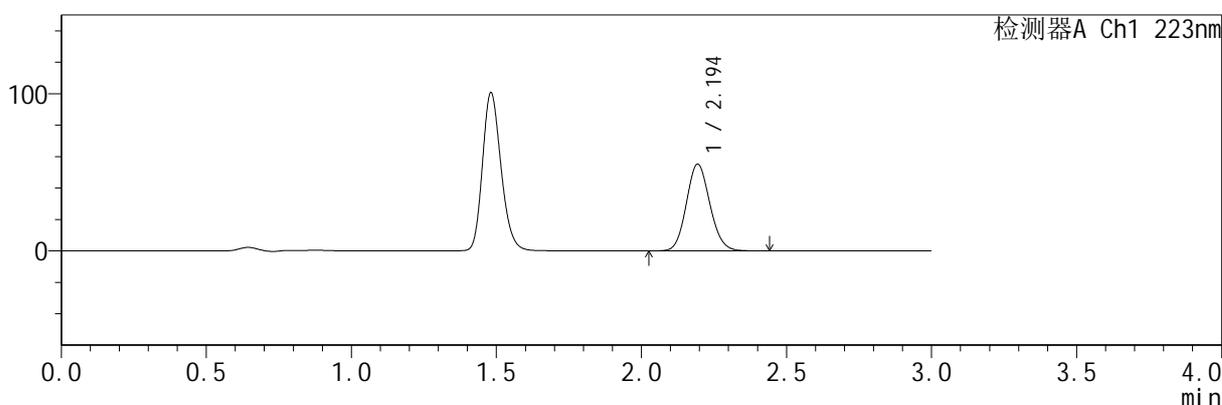
图165 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

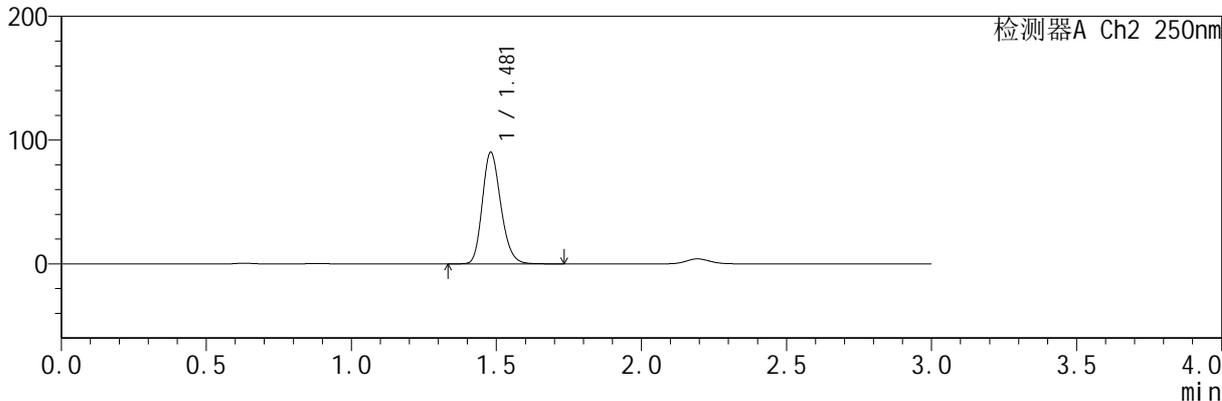
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-168-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:38:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:23:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.194	311214	55004	100.000	3491	1.108	--
总计		311214	55004	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	1.481	400734	90184	100.000	2583	1.201	--
总计		400734	90184	100.000			

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



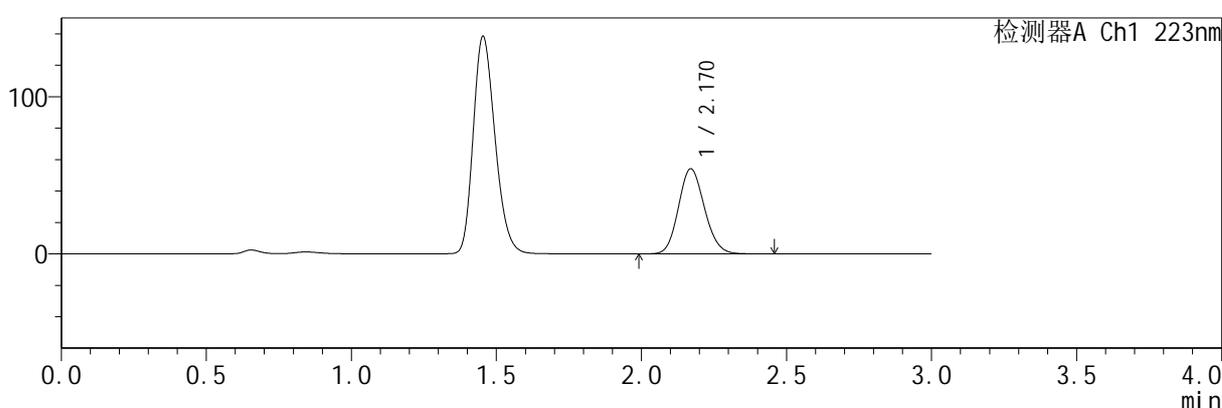
SMF-229

<样品信息>

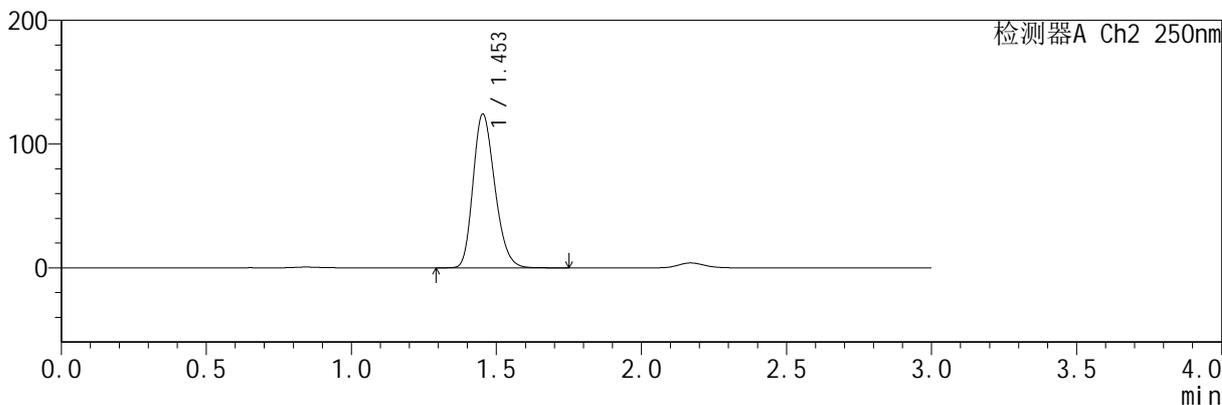
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-169-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:41:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:23:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.170	337297	54089	100.000	2790	1.127	--
总计		337297	54089	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	1.453	648871	124130	100.000	1788	1.225	--
总计		648871	124130	100.000			

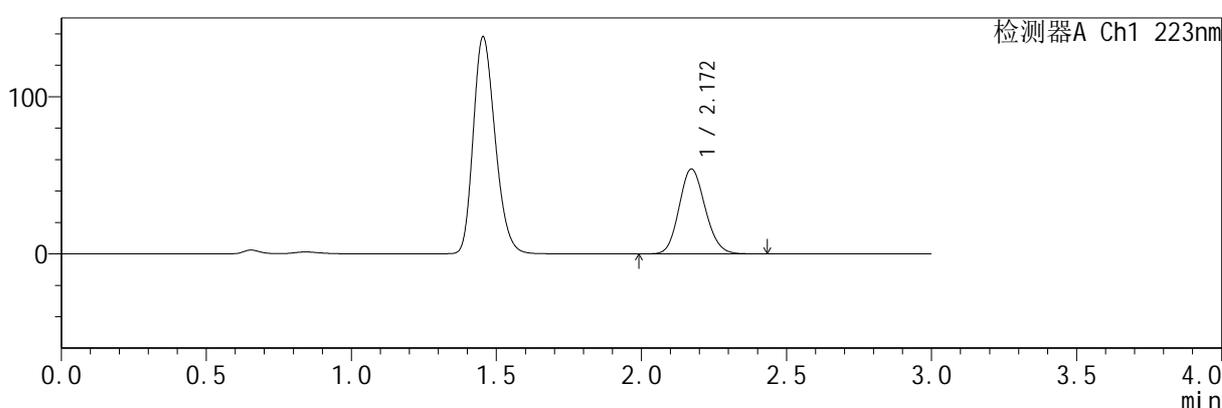
图167 非奈利酮达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25102801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

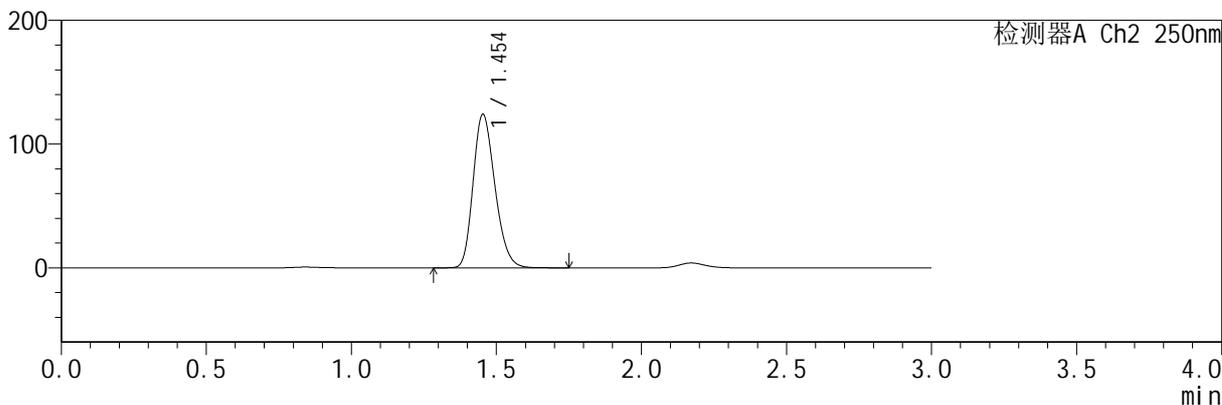
色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 223nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-229 - 0-7/24-170-3 - zzp-25102801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-229 - SMF-229-20251101-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/01 22:44:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V3) : 2025/11/13 17:23:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.172	337620	54019	100.000	2777	1.128	--
总计		337620	54019	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	1.454	650582	123990	100.000	1776	1.226	--
总计		650582	123990	100.000			

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