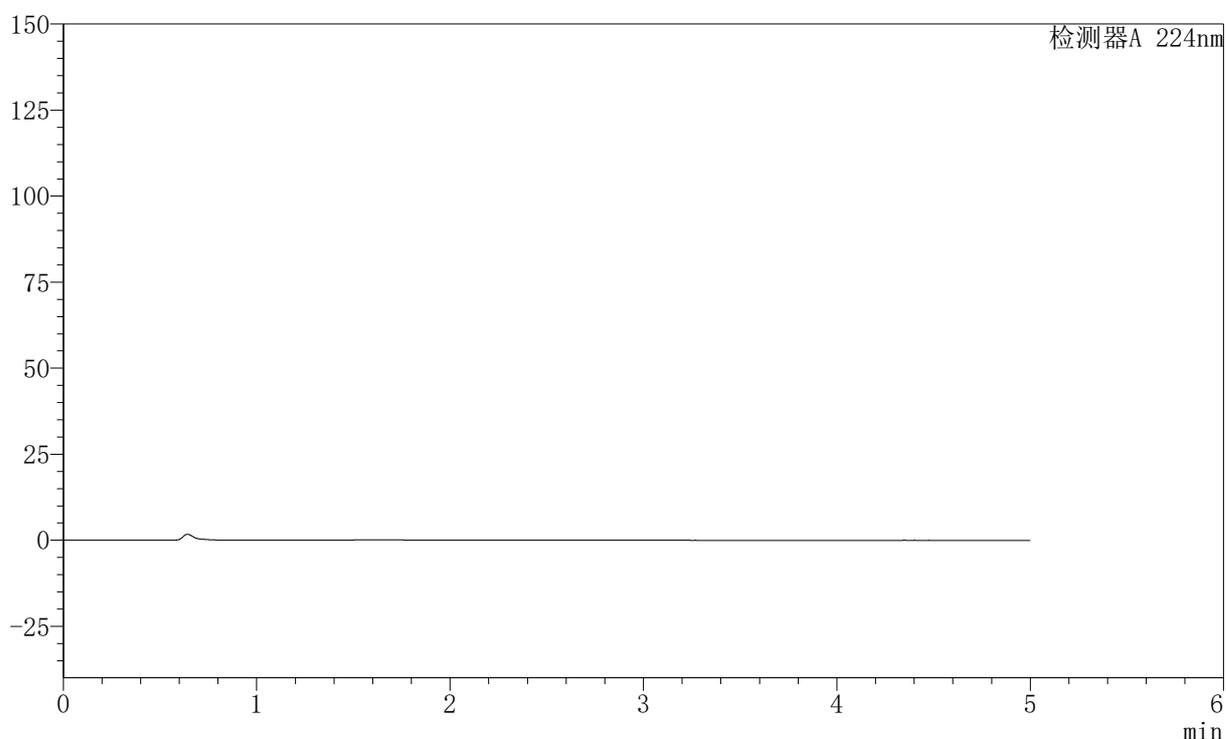


〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-1-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 15:54:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

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

图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

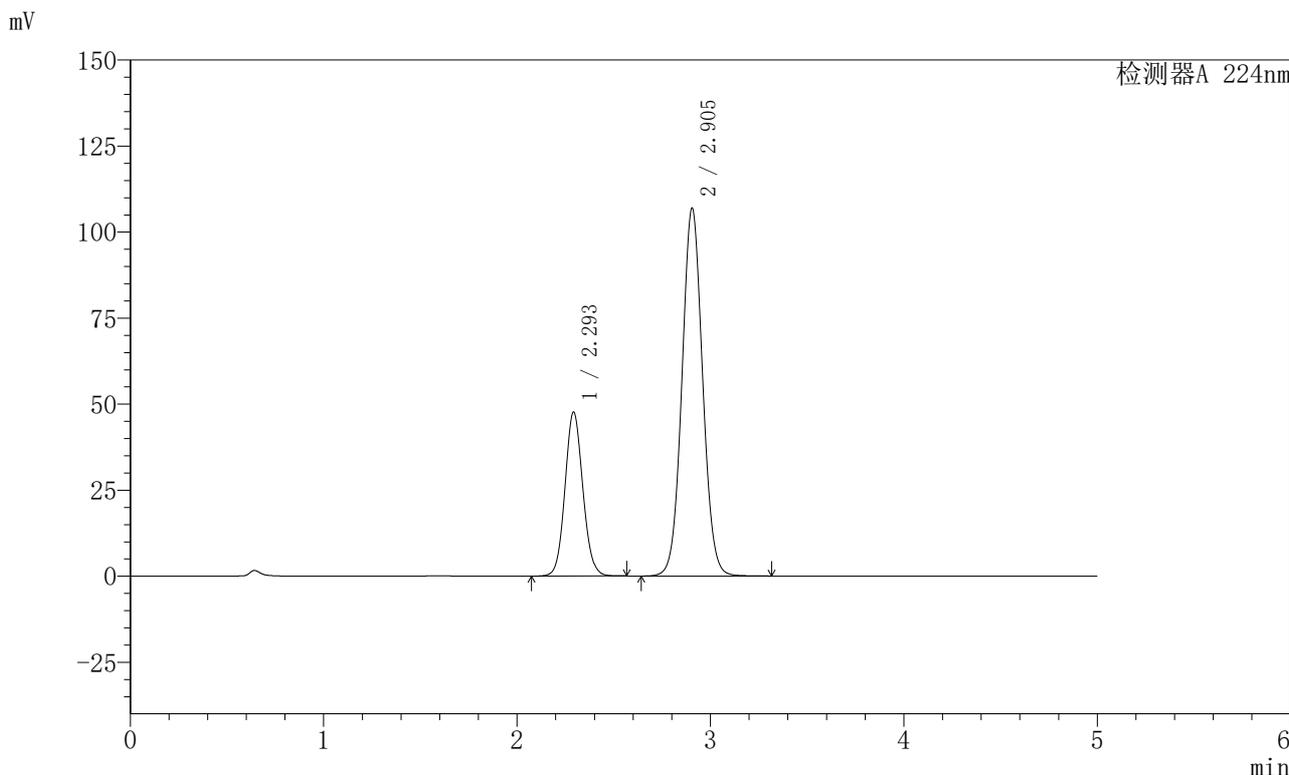


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-2-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:00:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	305852	47486	27.811	2984	1.084	--
2	2.905	793916	106936	72.189	3575	1.050	3.379
总计		1099767	154422	100.000			

图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

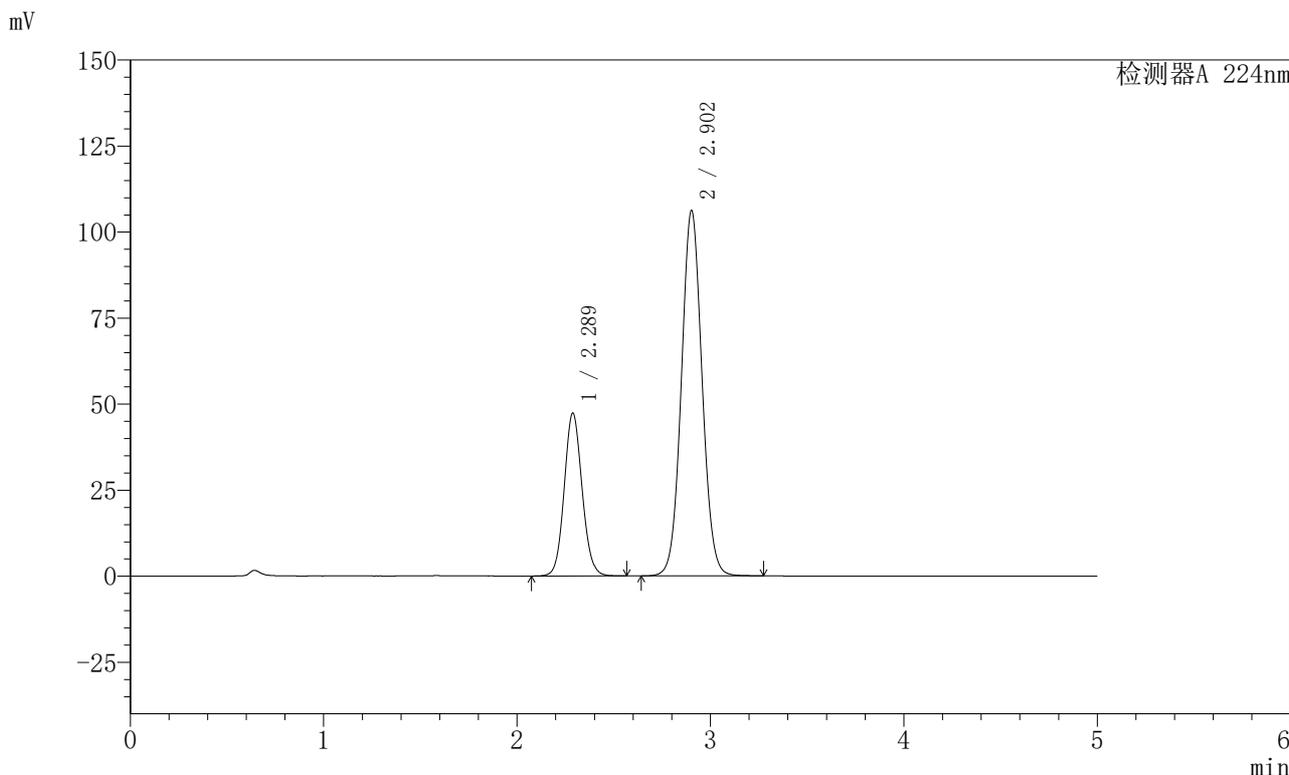


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-3-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:05:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	304091	47344	27.812	2965	1.088	--
2	2.902	789290	105993	72.188	3560	1.053	3.380
总计		1093381	153336	100.000			

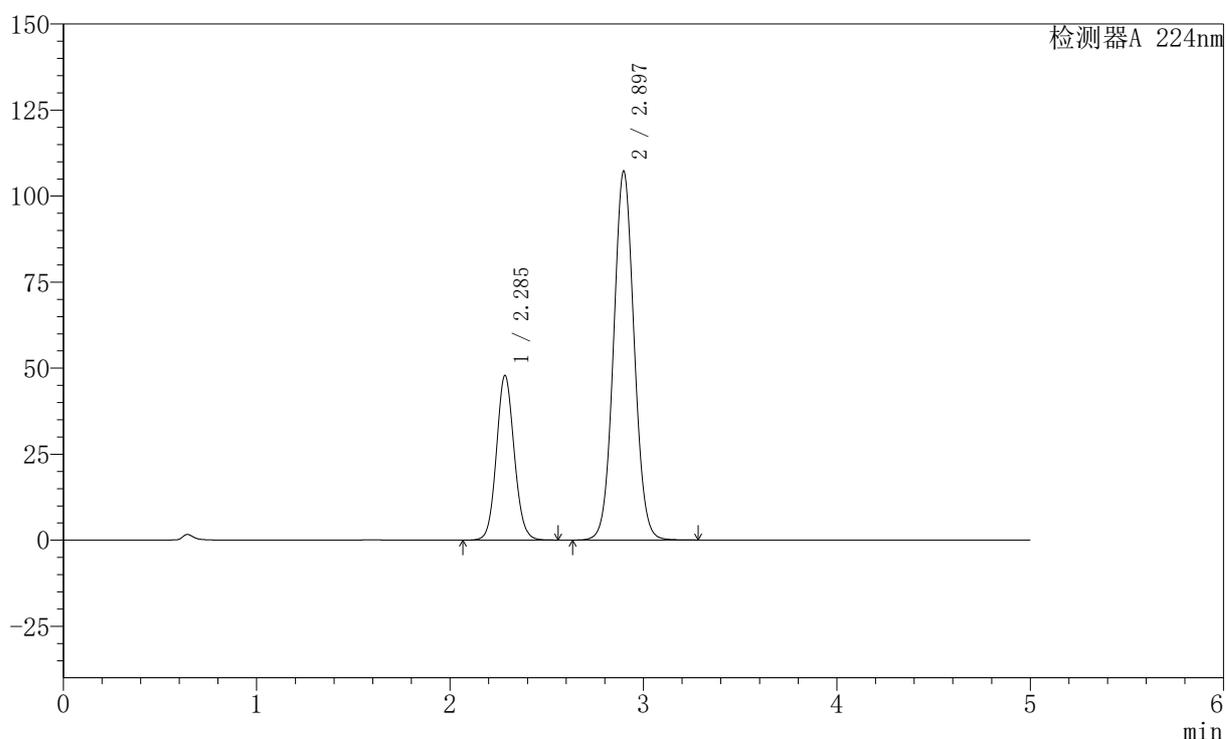
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-4-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	305702	47682	27.797	2990	1.084	--
2	2.897	794063	107228	72.203	3578	1.049	3.396
总计		1099765	154910	100.000			

图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

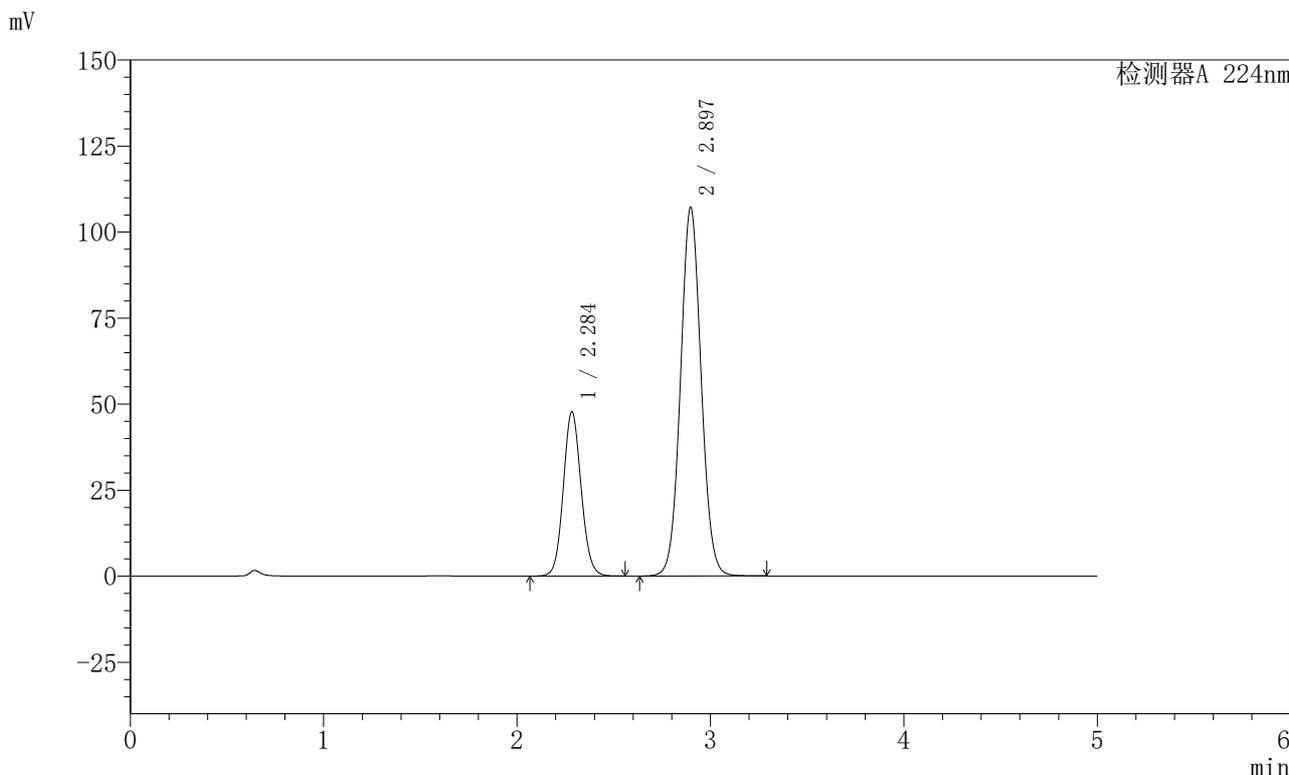


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-5-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:24:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	306113	47538	27.799	2966	1.087	--
2	2.897	795049	107137	72.201	3561	1.051	3.389
总计		1101162	154675	100.000			

图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

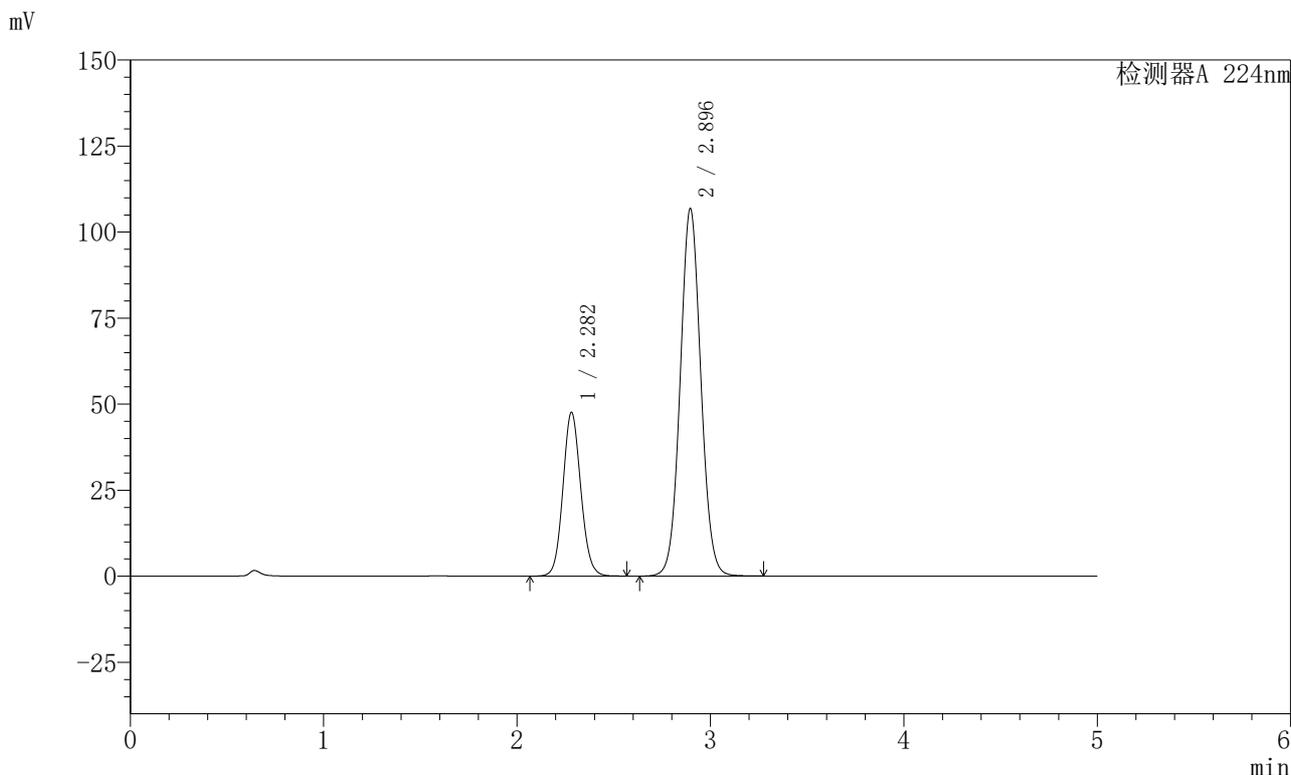


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-6-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	305585	47561	27.805	2954	1.089	--
2	2.896	793442	106773	72.195	3549	1.053	3.386
总计		1099027	154334	100.000			

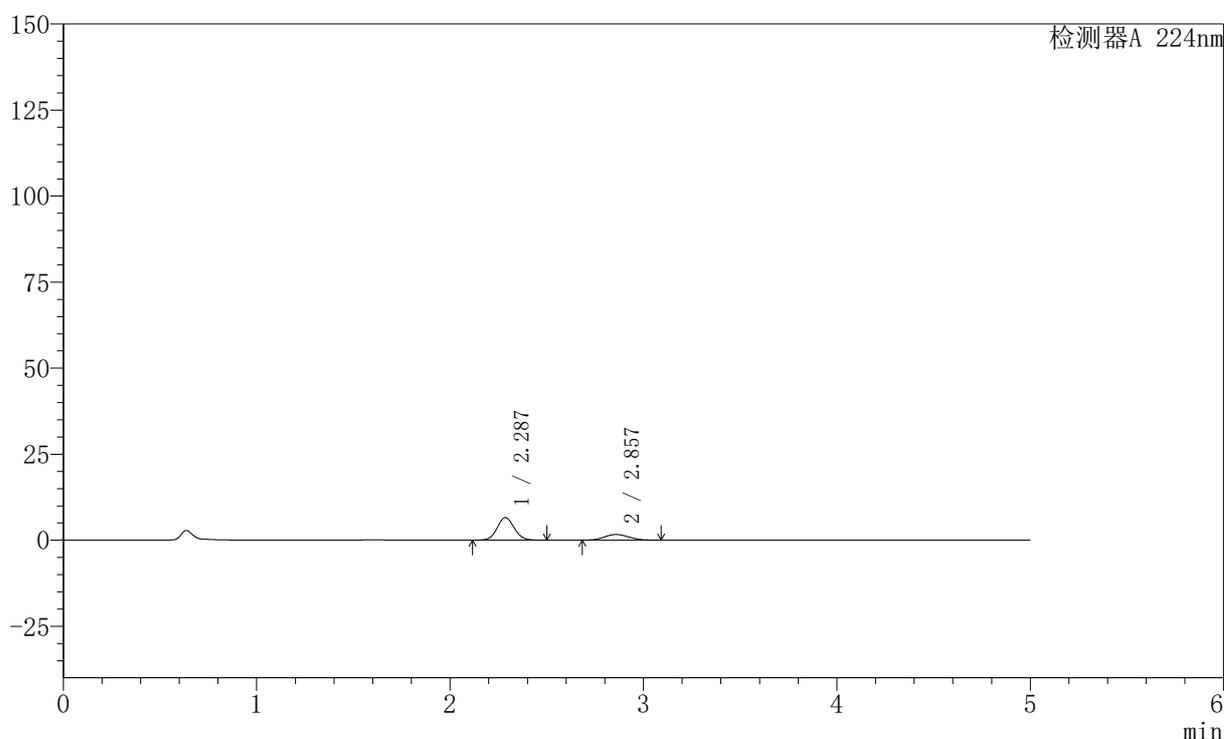
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-7-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	40417	6570	73.535	3214	1.076	--
2	2.857	14546	1641	26.465	2362	1.100	2.878
总计		54963	8211	100.000			

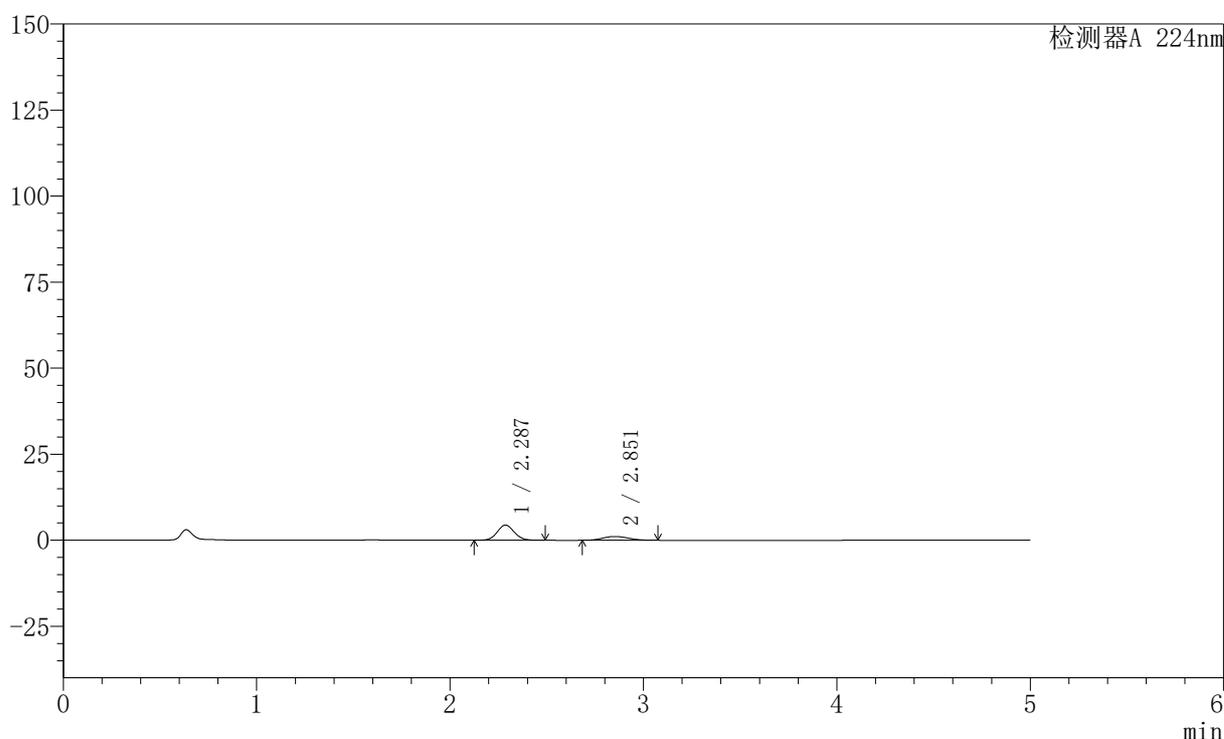
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-8-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	27069	4417	72.743	3244	1.075	--
2	2.851	10143	1105	27.257	2174	1.106	2.786
总计		37211	5523	100.000			

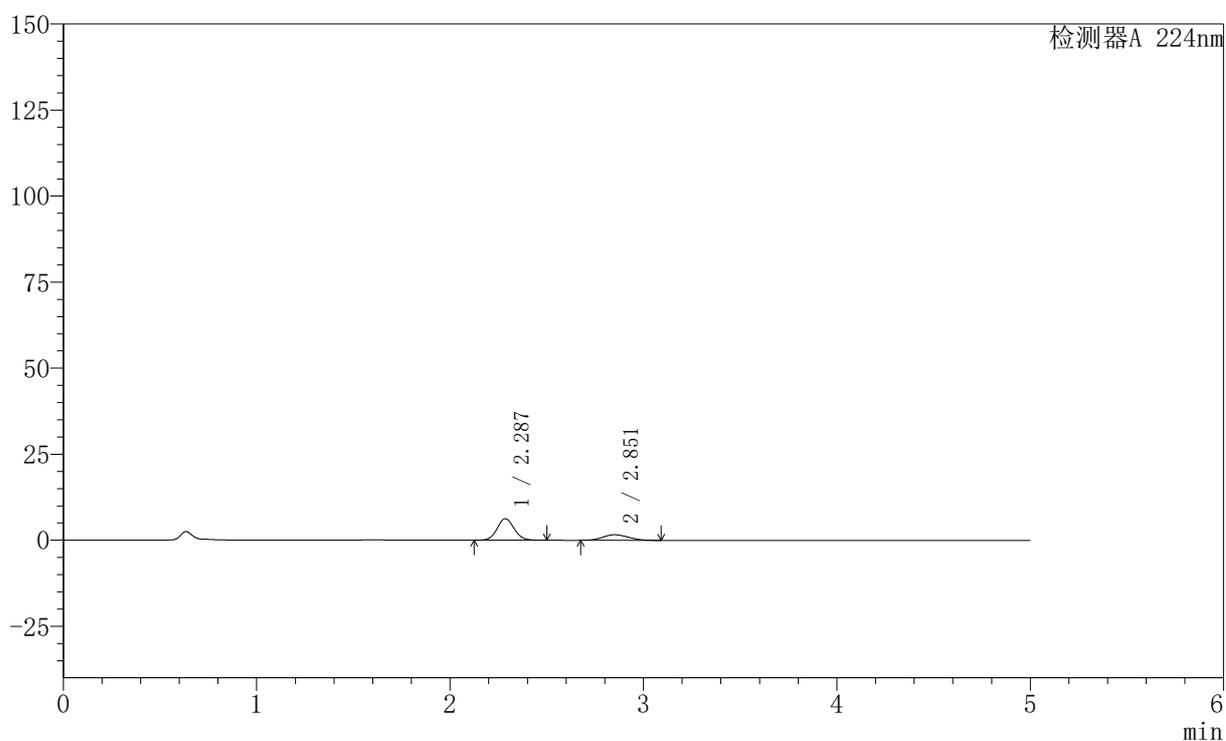
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-9-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	38404	6267	72.144	3242	1.076	--
2	2.851	14828	1608	27.856	2170	1.111	2.785
总计		53232	7875	100.000			

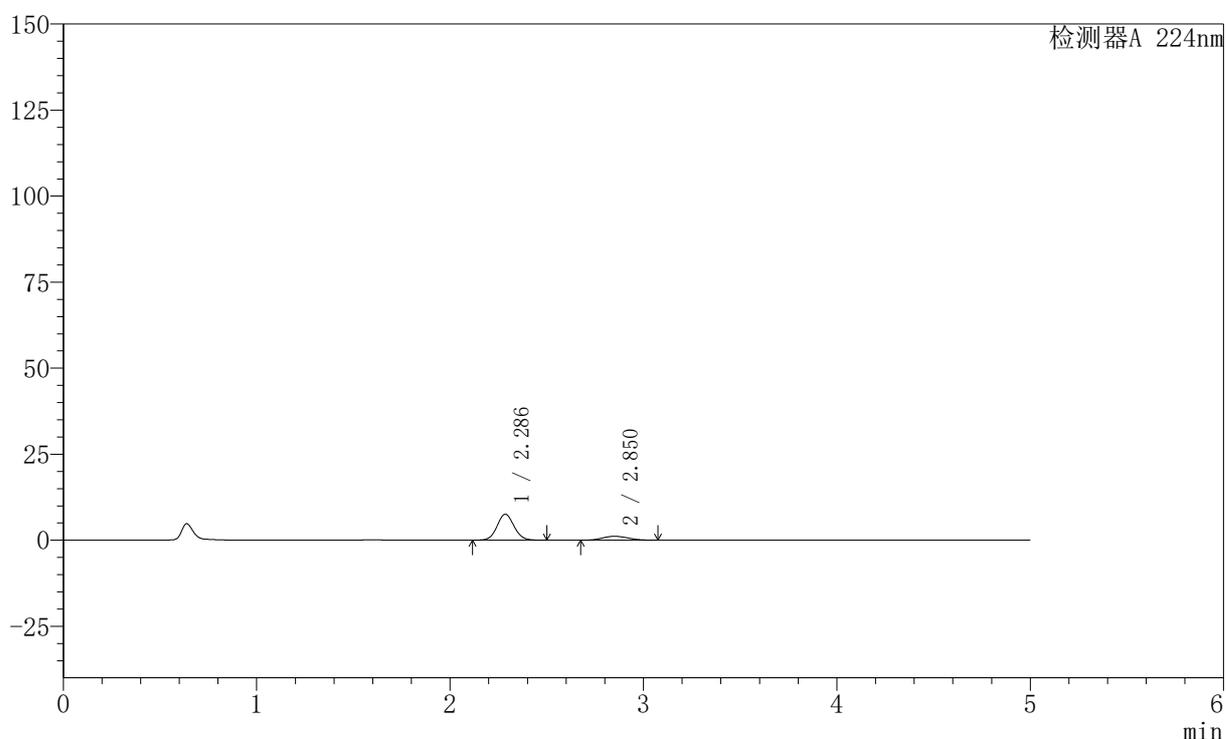
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-10-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	46155	7548	81.580	3265	1.073	--
2	2.850	10421	1135	18.420	2173	1.110	2.786
总计		56577	8683	100.000			

图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

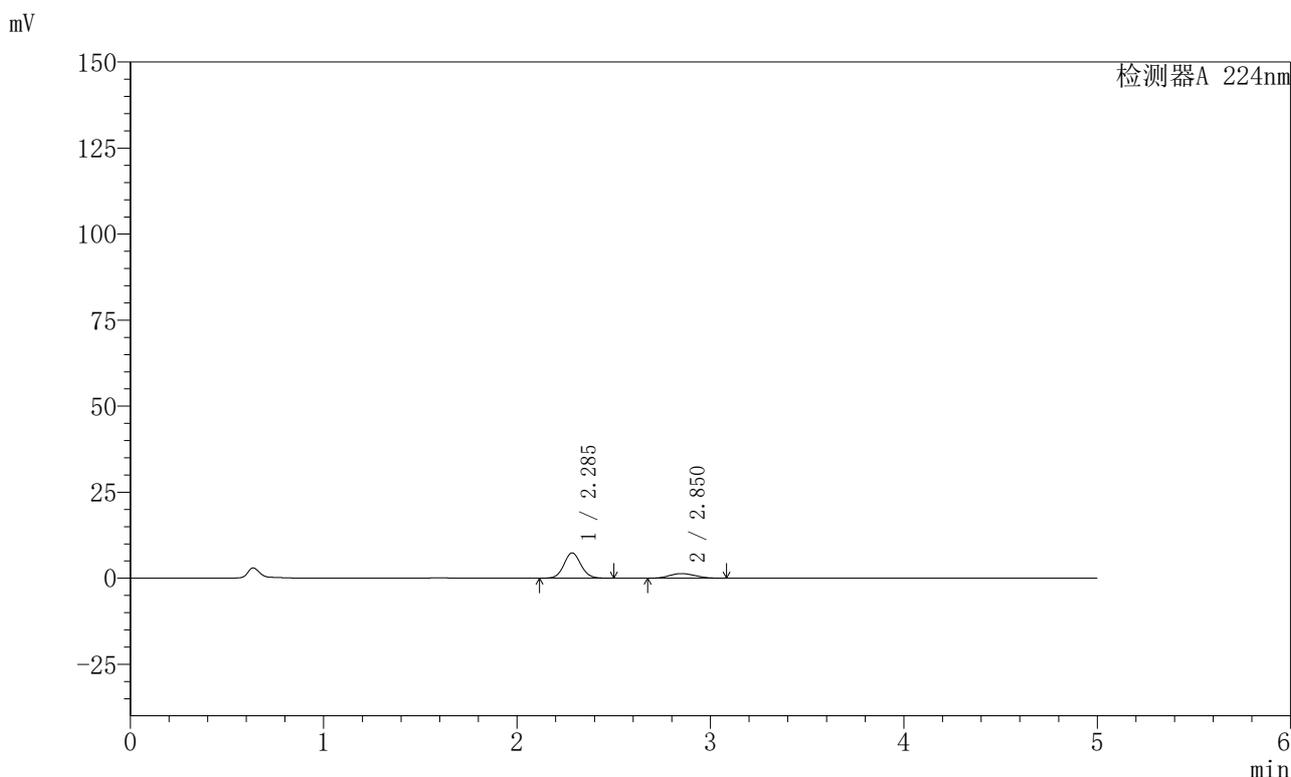


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-11-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	44943	7332	78.407	3256	1.073	--
2	2.850	12377	1342	21.593	2163	1.106	2.785
总计		57320	8675	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

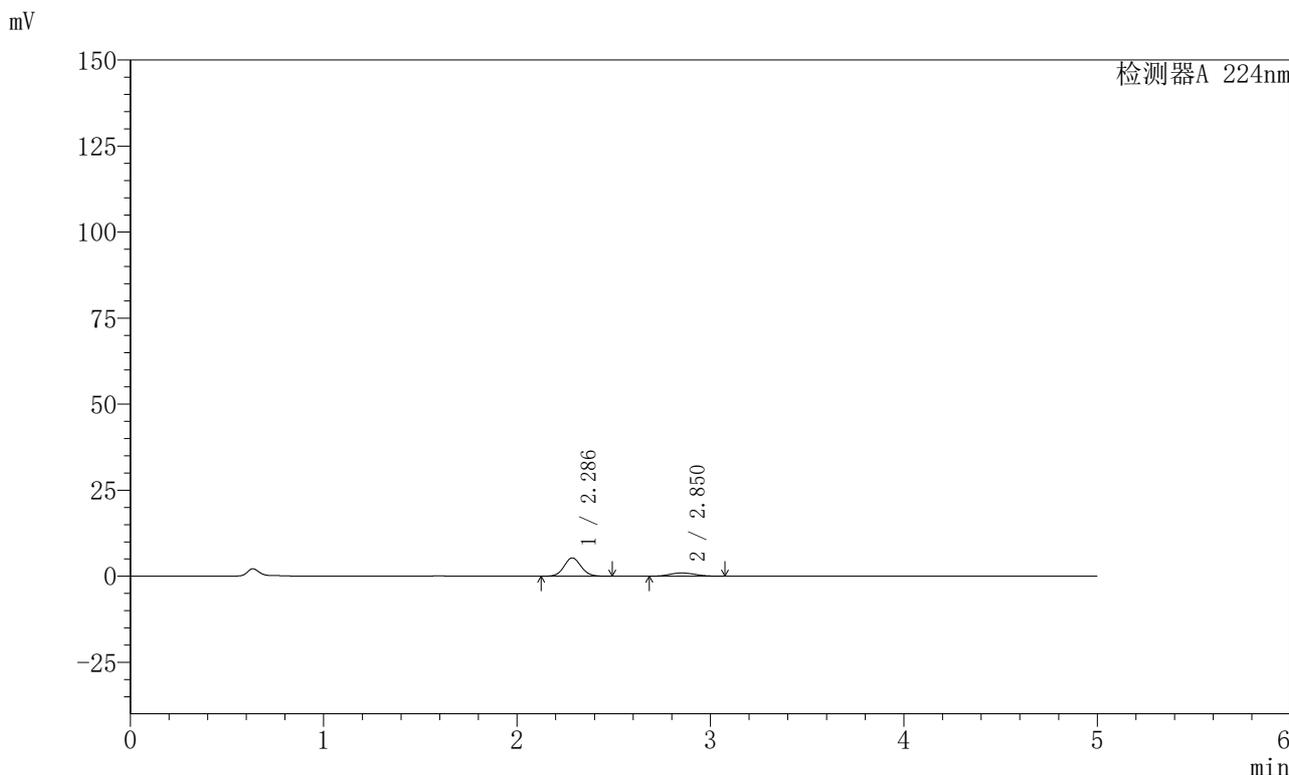


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-12-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:53:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	32617	5318	79.047	3242	1.077	--
2	2.850	8646	943	20.953	2165	1.110	2.782
总计		41263	6261	100.000			

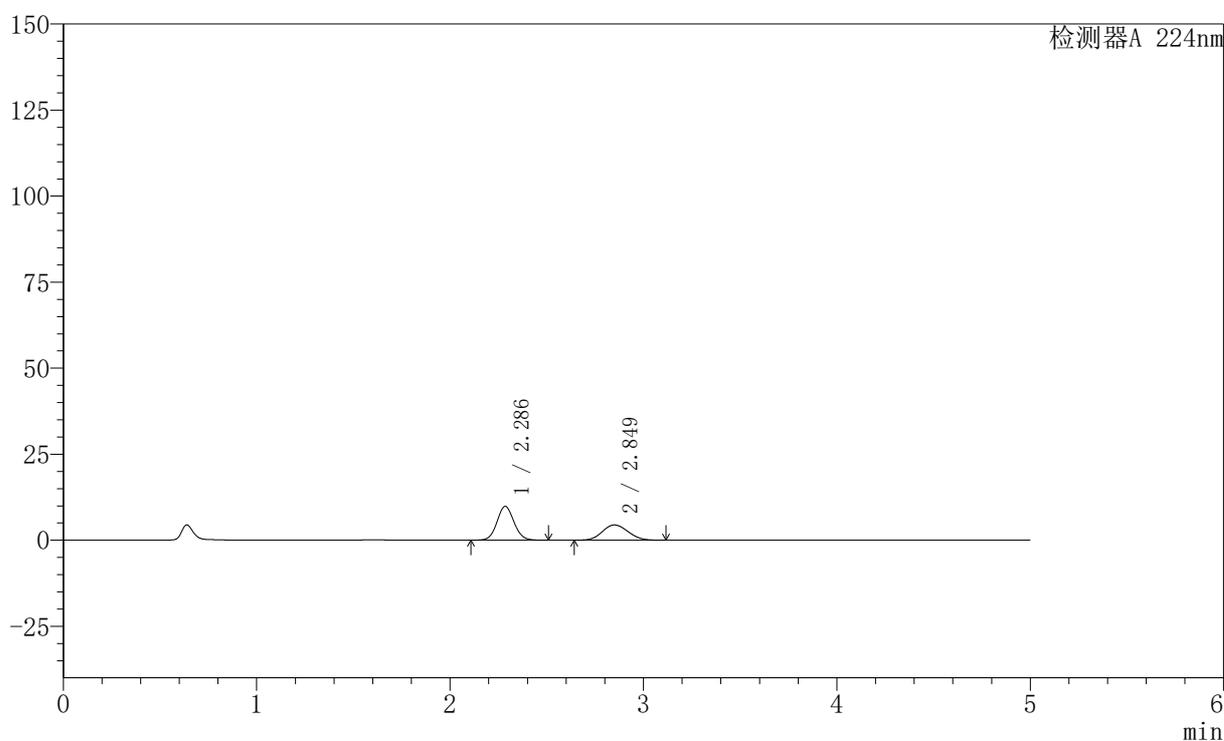
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-13-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	60120	9821	59.385	3263	1.074	--
2	2.849	41118	4426	40.615	2143	1.105	2.774
总计		101237	14248	100.000			

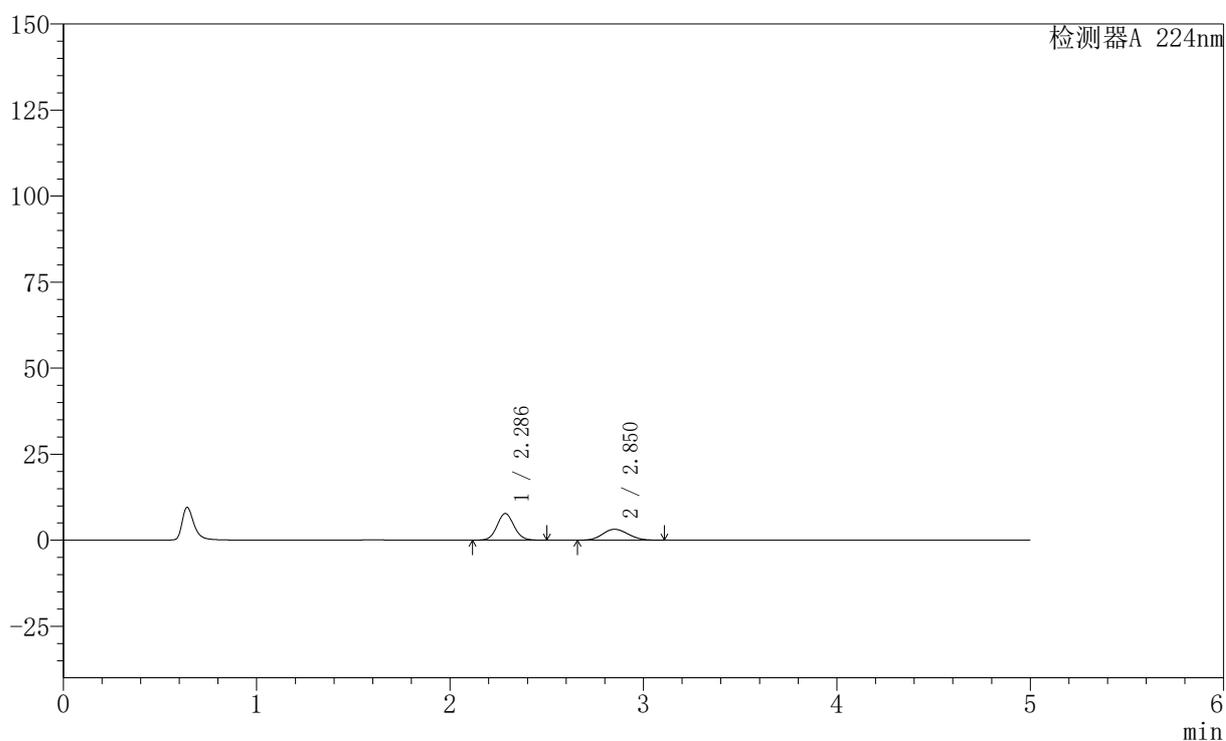
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-14-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	47356	7746	61.879	3267	1.075	--
2	2.850	29174	3157	38.121	2166	1.106	2.788
总计		76530	10903	100.000			

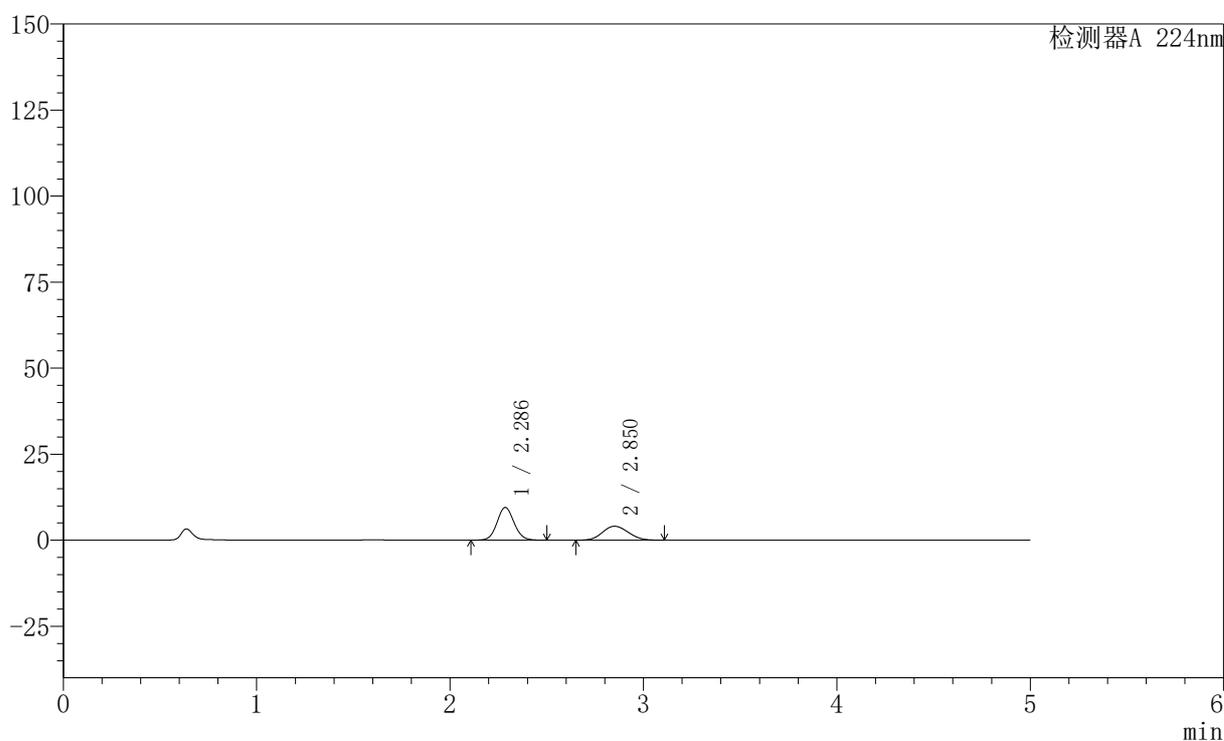
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-15-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	58200	9498	60.726	3255	1.076	--
2	2.850	37640	4042	39.274	2133	1.103	2.772
总计		95839	13540	100.000			

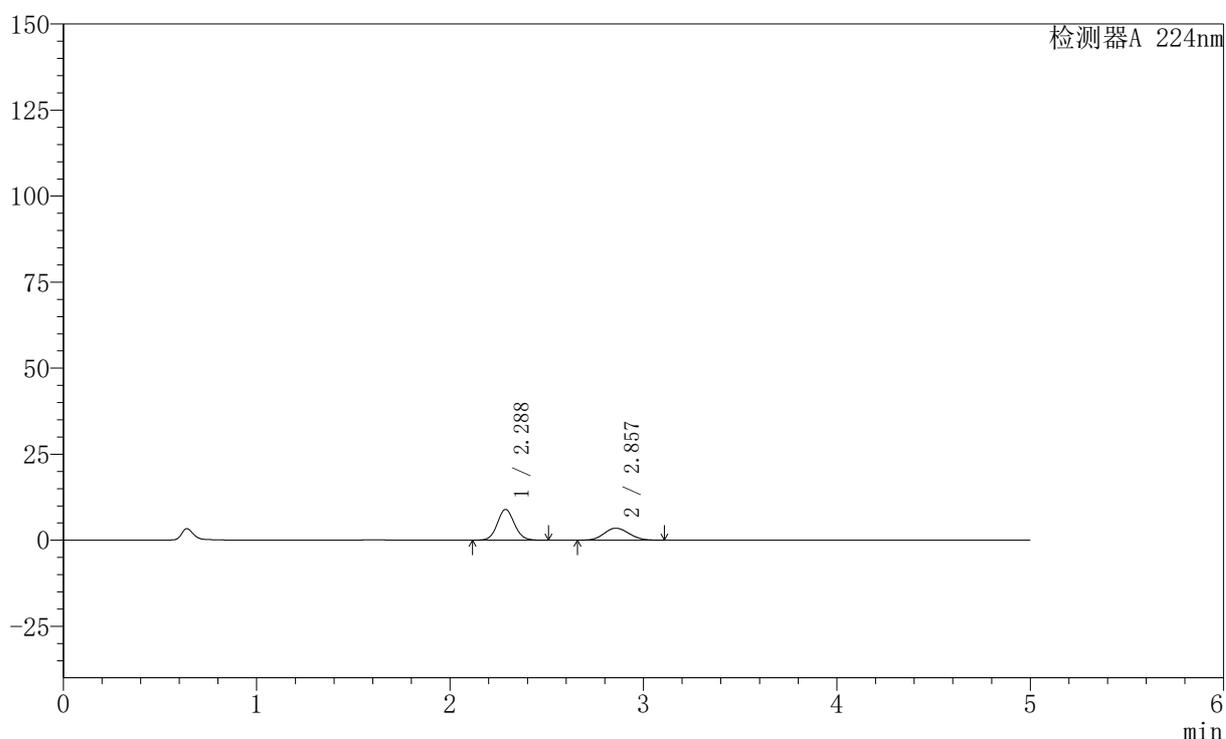
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-16-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	54908	8942	63.662	3233	1.078	--
2	2.857	31341	3484	36.338	2291	1.097	2.849
总计		86248	12426	100.000			

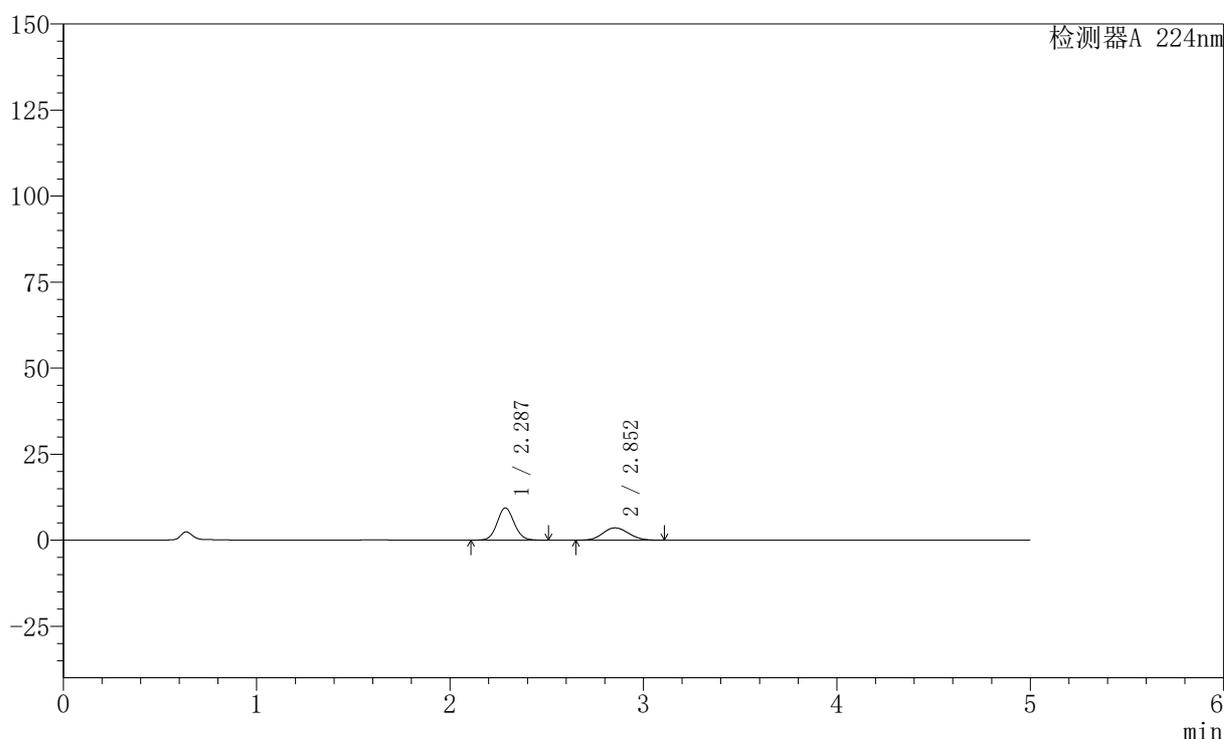
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-17-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	57396	9371	63.381	3249	1.075	--
2	2.852	33161	3576	36.619	2152	1.100	2.783
总计		90557	12947	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

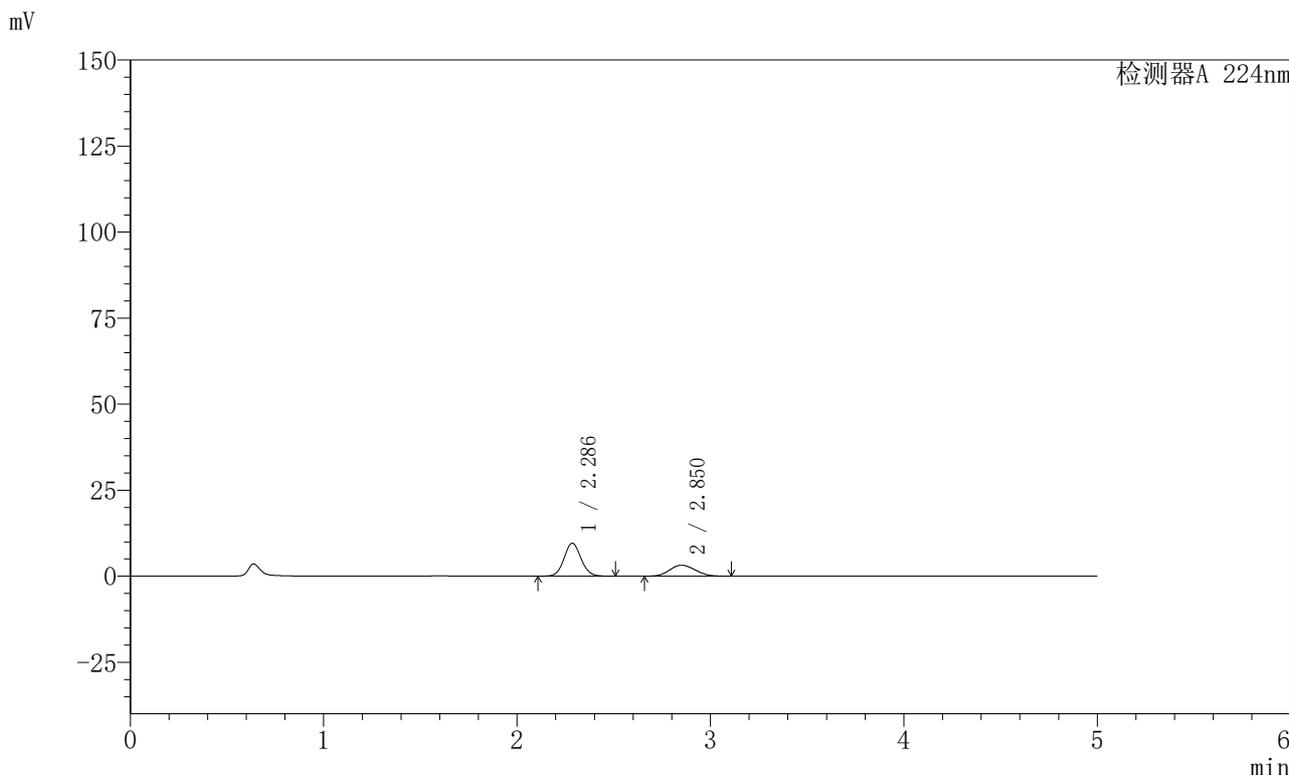


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-18-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	58776	9574	66.590	3243	1.077	--
2	2.850	29490	3186	33.410	2156	1.108	2.779
总计		88266	12760	100.000			

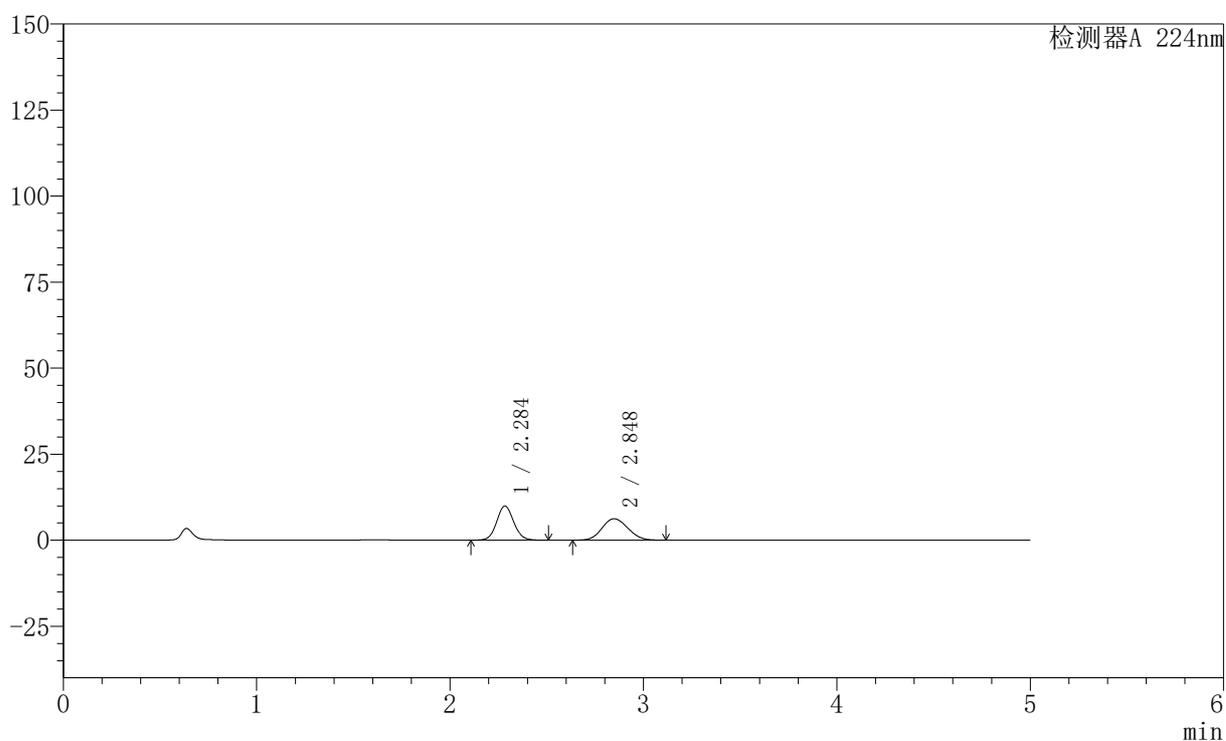
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-19-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	60675	9873	51.153	3254	1.077	--
2	2.848	57940	6209	48.847	2119	1.101	2.766
总计		118615	16083	100.000			

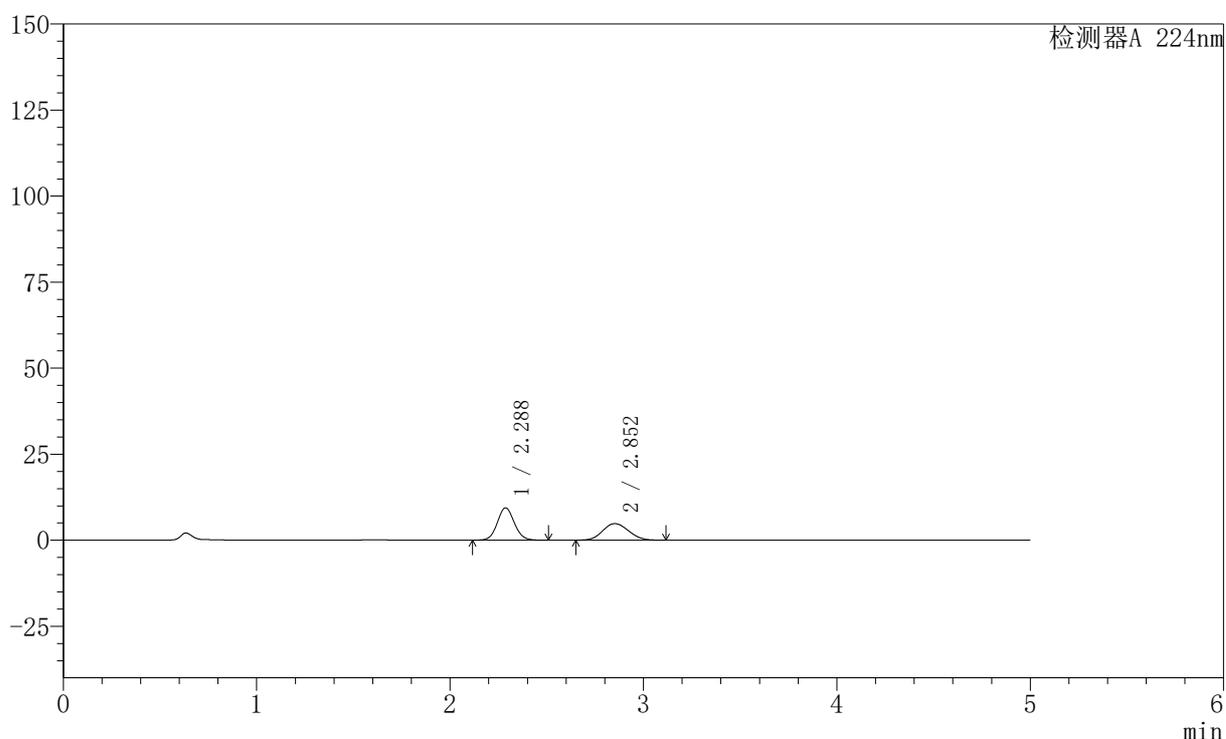
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-20-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

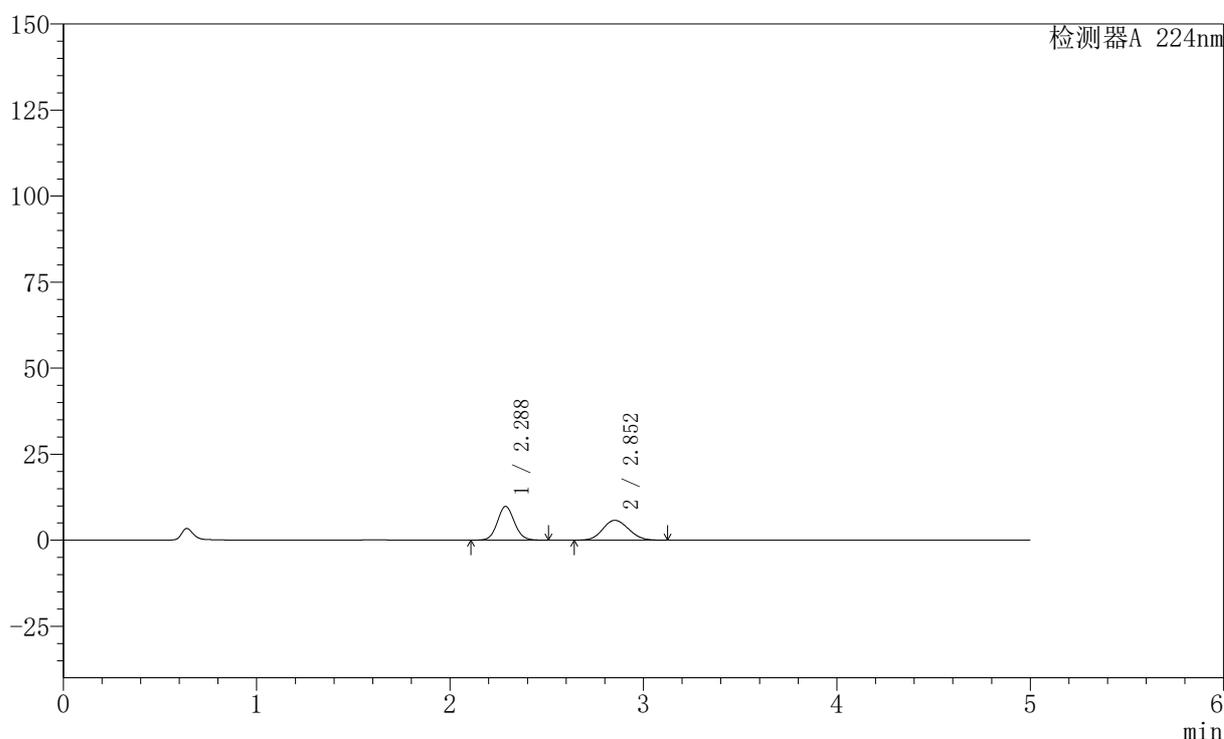
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	57468	9403	56.180	3263	1.074	--
2	2.852	44824	4792	43.820	2118	1.103	2.765
总计		102293	14195	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-21-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

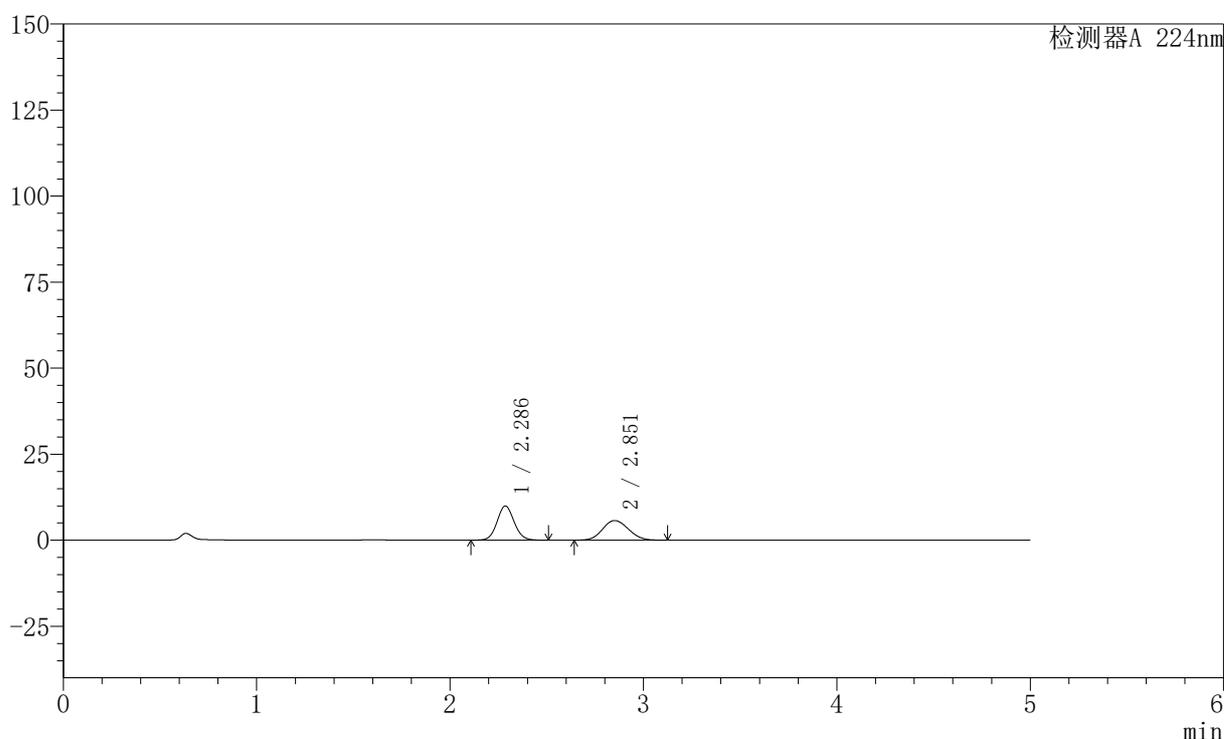
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	60076	9805	52.857	3250	1.076	--
2	2.852	53581	5748	47.143	2133	1.105	2.768
总计		113657	15553	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-22-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:47:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

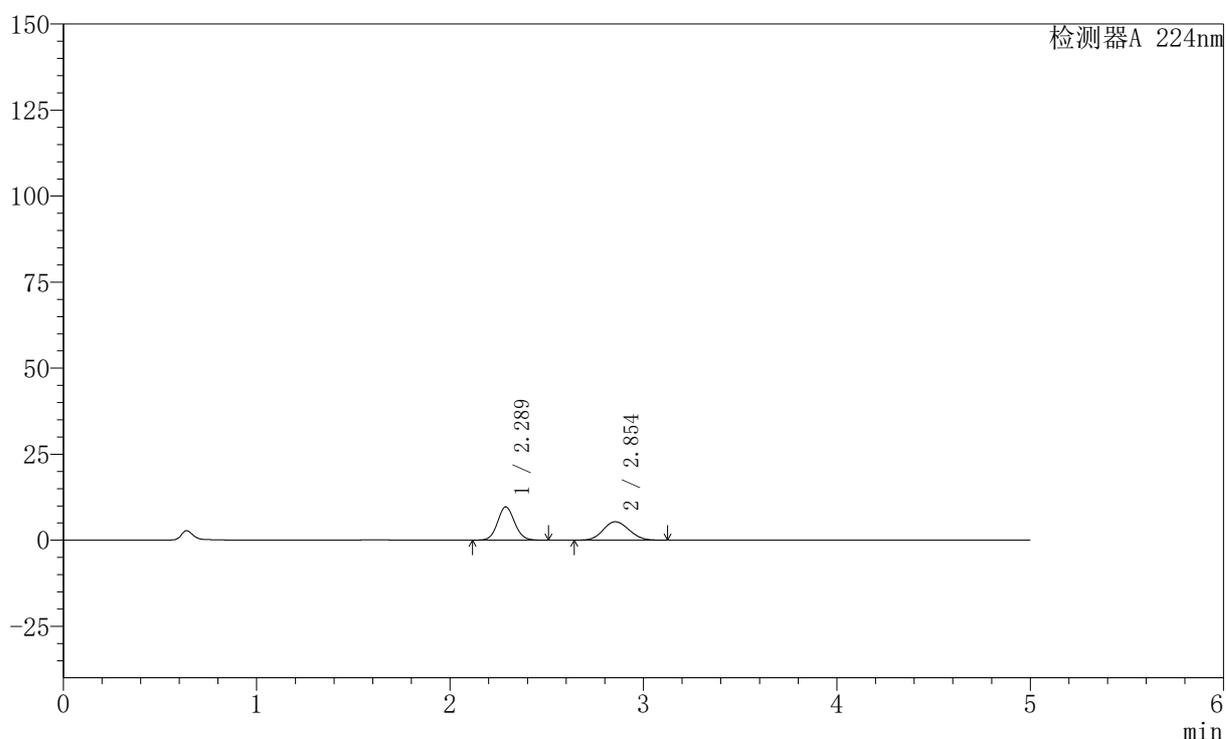
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	60904	9934	53.415	3241	1.076	--
2	2.851	53117	5689	46.585	2134	1.104	2.770
总计		114021	15623	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-23-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	59242	9679	54.303	3252	1.076	--
2	2.854	49852	5353	45.697	2139	1.102	2.775
总计		109094	15032	100.000			

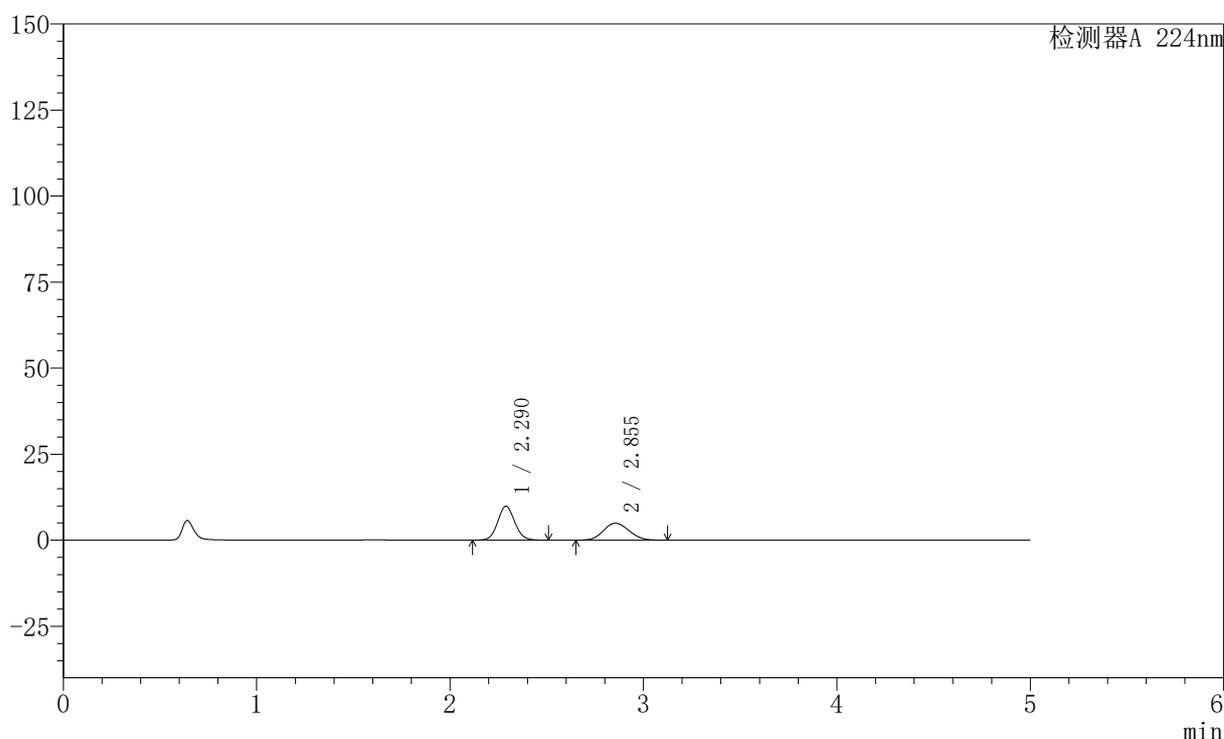
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-24-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	60454	9872	56.990	3256	1.078	--
2	2.855	45625	4924	43.010	2156	1.105	2.781
总计		106079	14796	100.000			

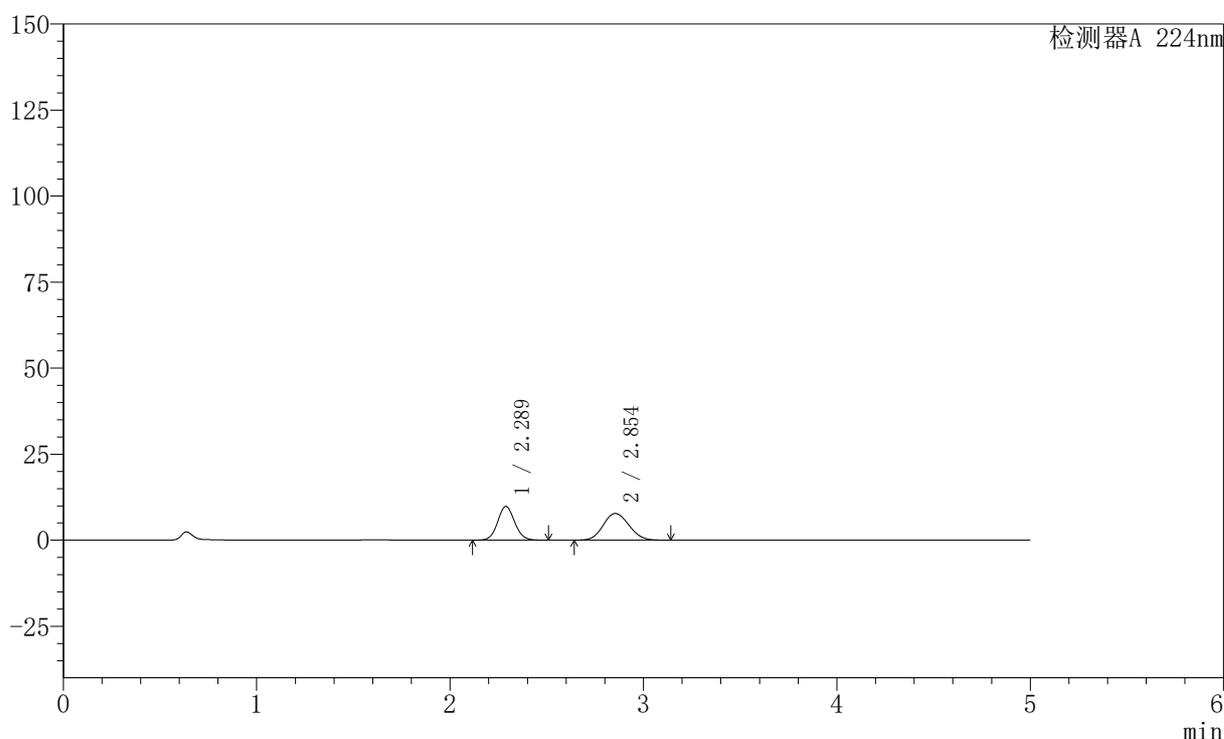
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-25-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	59968	9818	45.437	3270	1.077	--
2	2.854	72013	7753	54.563	2152	1.103	2.780
总计		131981	17572	100.000			

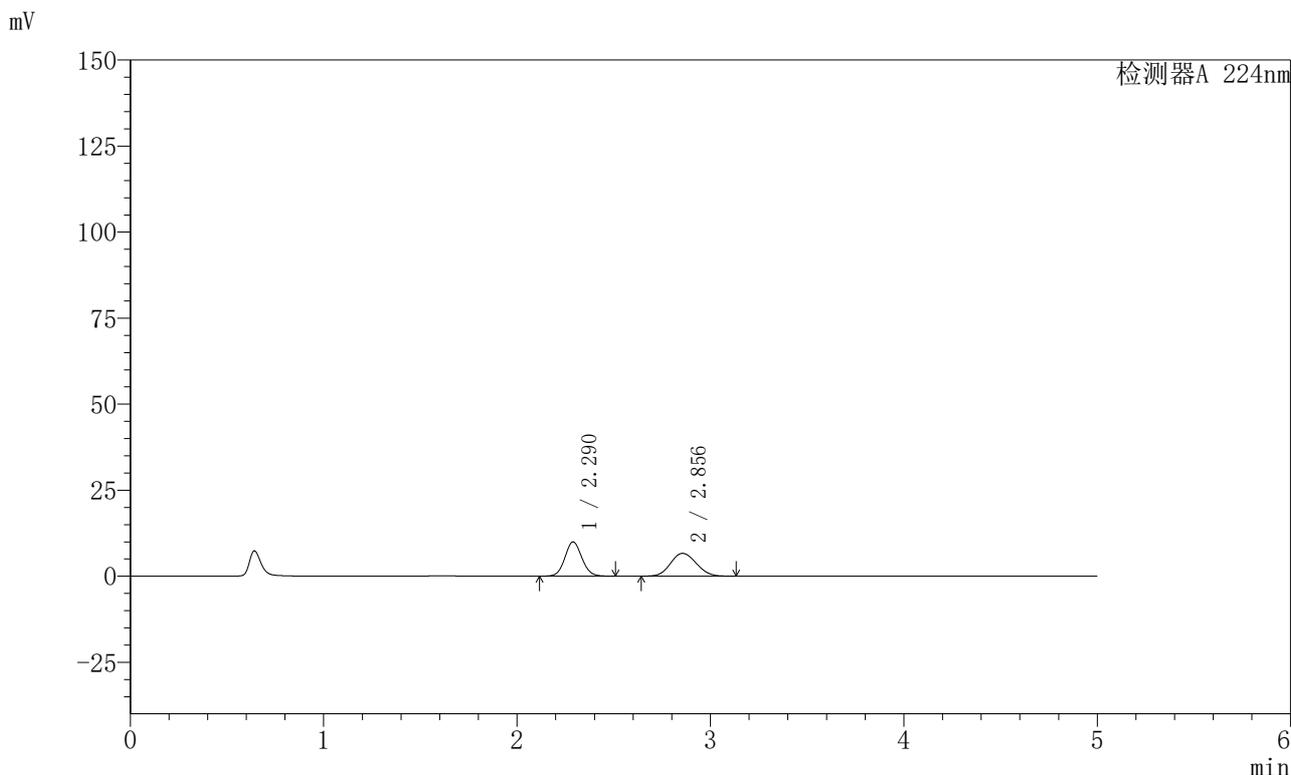


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-26-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	60860	9952	49.668	3272	1.076	--
2	2.856	61673	6639	50.332	2154	1.100	2.783
总计		122533	16590	100.000			

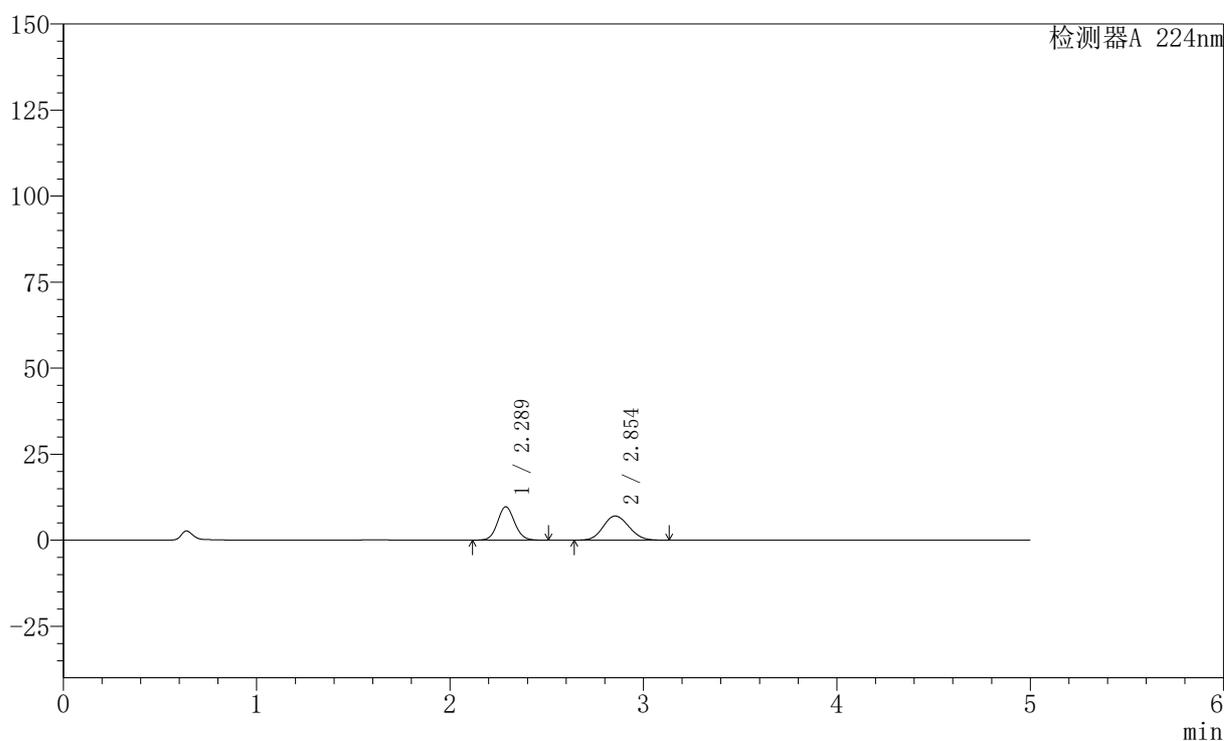
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-27-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:14:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	59362	9706	47.737	3258	1.078	--
2	2.854	64988	7012	52.263	2157	1.107	2.782
总计		124350	16718	100.000			

图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

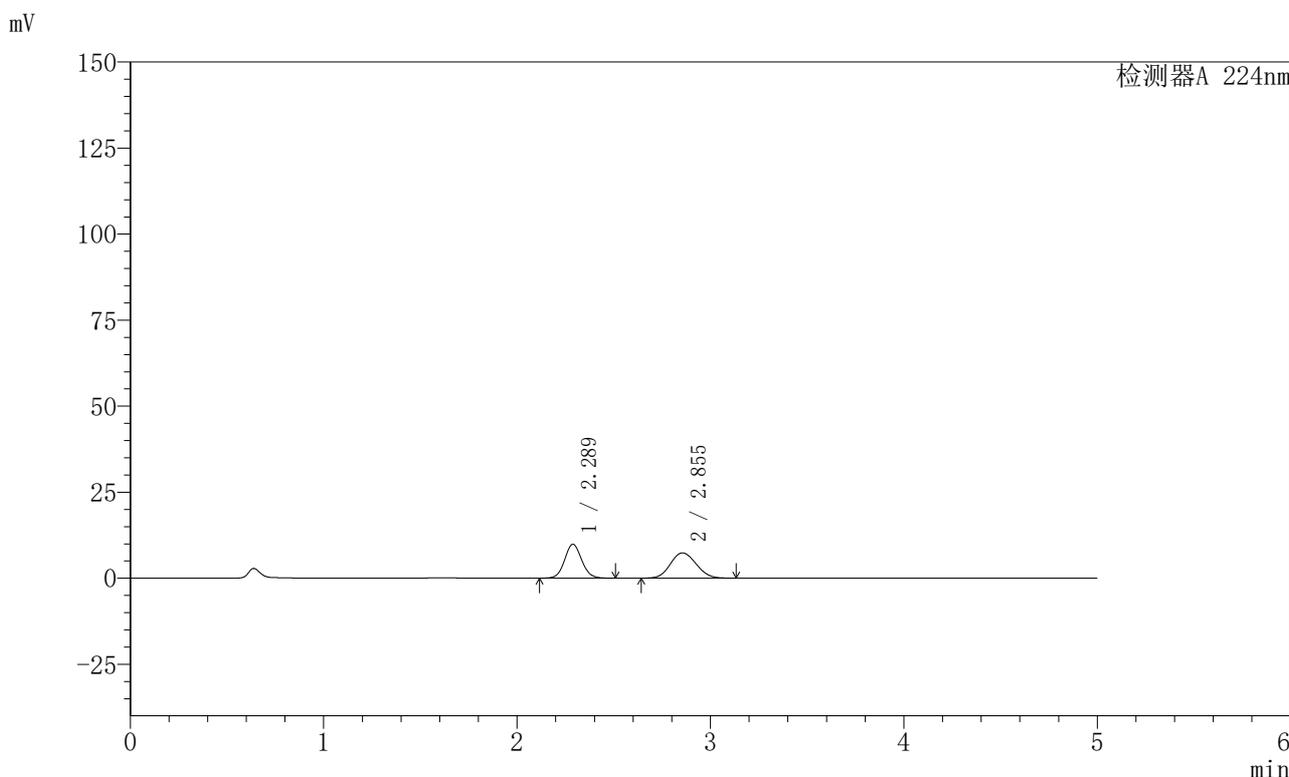


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-28-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:19:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	60371	9865	46.954	3258	1.077	--
2	2.855	68203	7344	53.046	2154	1.102	2.783
总计		128574	17210	100.000			

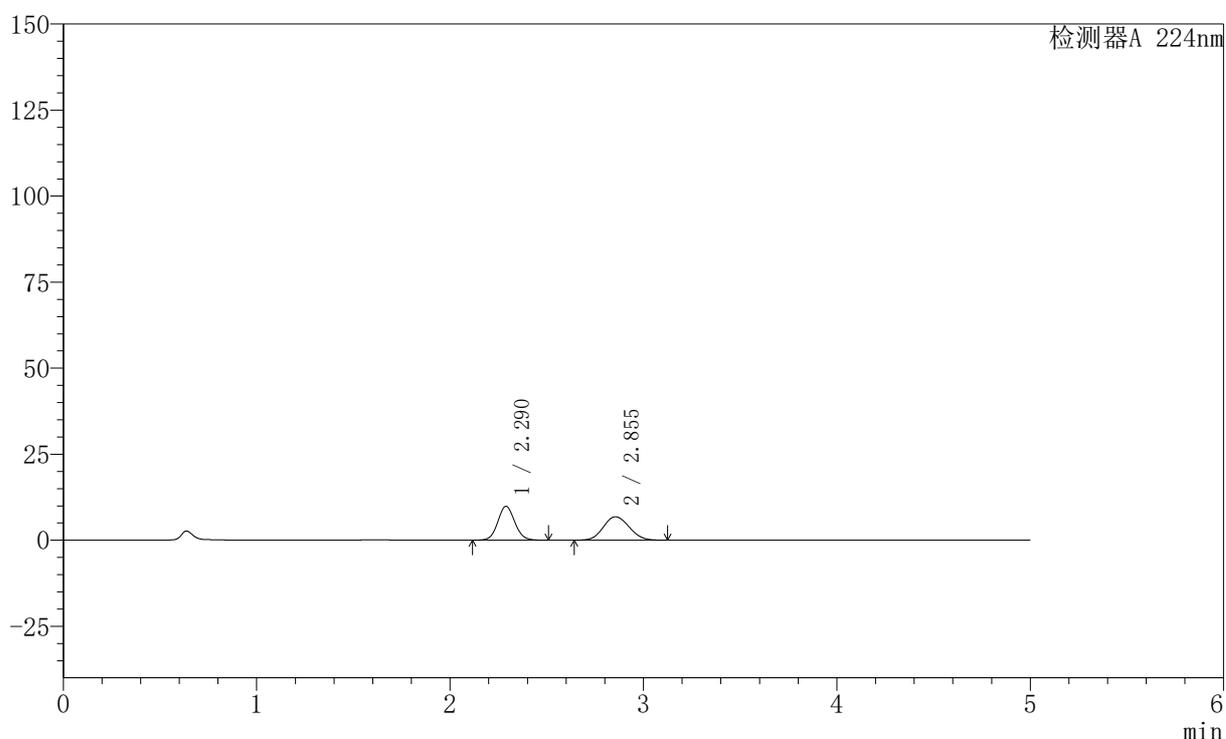
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-29-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

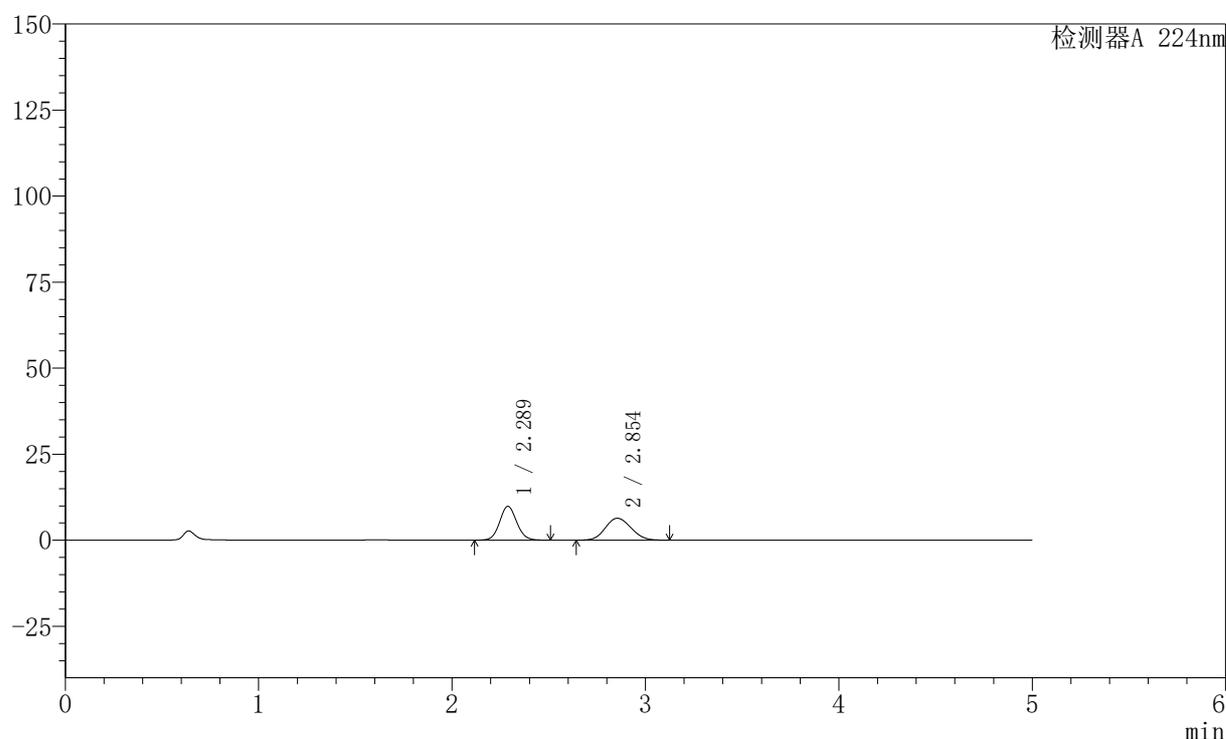
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	59987	9838	48.670	3284	1.076	--
2	2.855	63266	6809	51.330	2151	1.099	2.784
总计		123253	16647	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-30-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	60258	9840	50.536	3256	1.080	--
2	2.854	58979	6365	49.464	2155	1.106	2.781
总计		119237	16204	100.000			

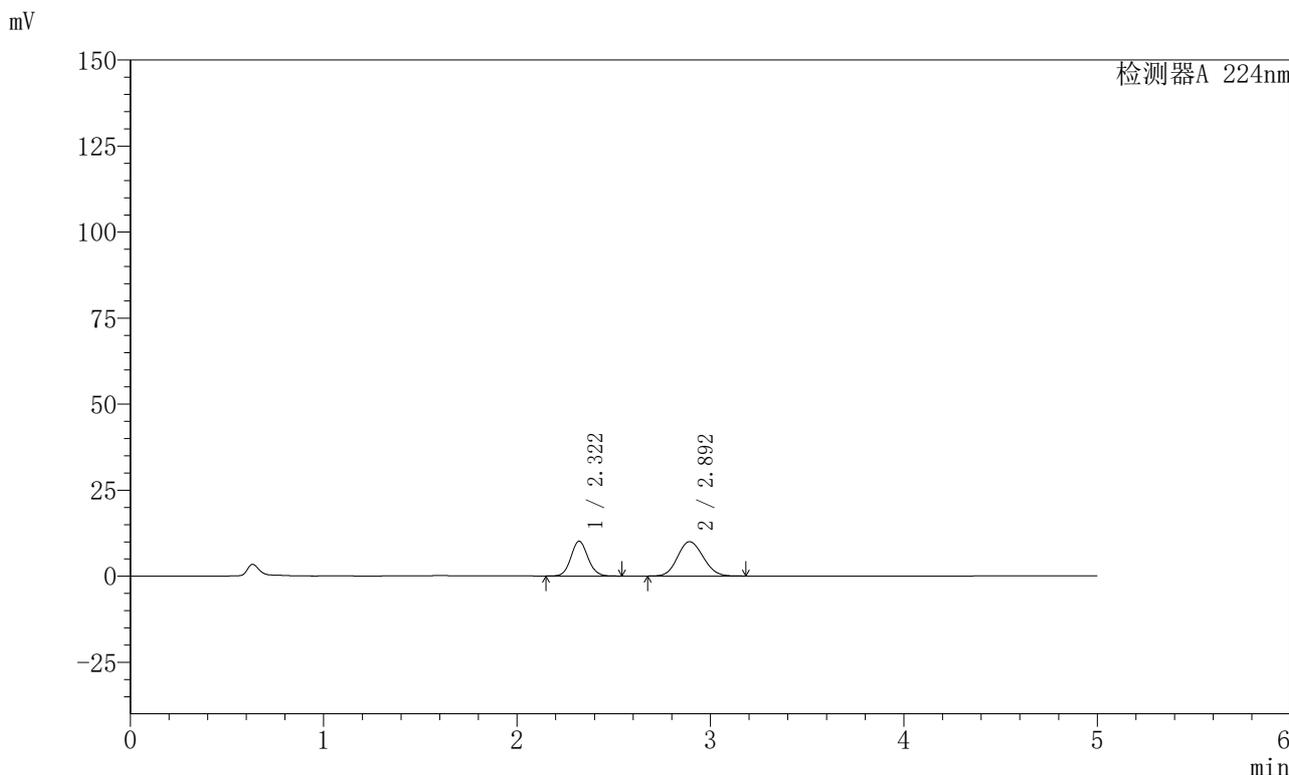


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-227-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 10:10:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	61561	10130	40.223	3382	1.083	--
2	2.892	91486	9962	59.777	2261	1.108	2.830
总计		153047	20091	100.000			

图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

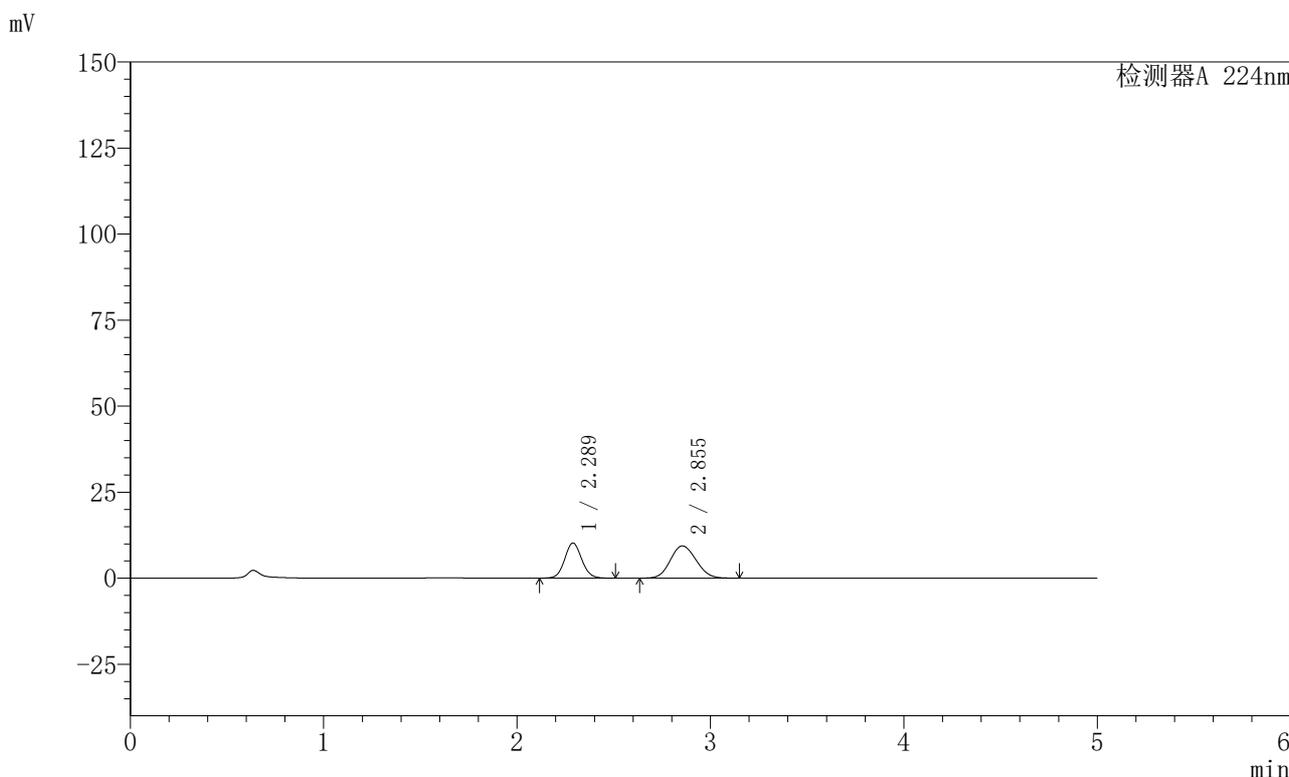


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-32-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	62493	10223	41.834	3268	1.077	--
2	2.855	86892	9366	58.166	2160	1.105	2.785
总计		149384	19589	100.000			

图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

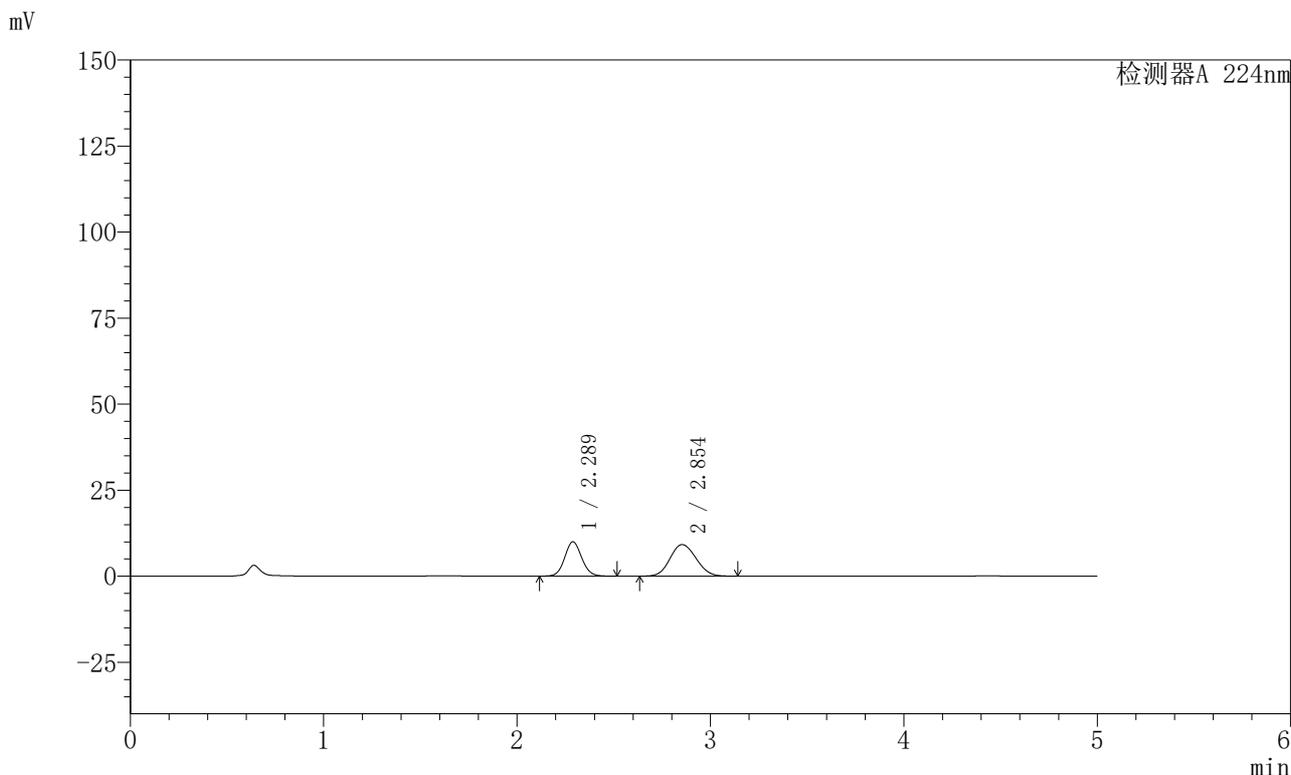


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-33-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	61160	9983	41.514	3256	1.079	--
2	2.854	86162	9175	58.486	2108	1.104	2.758
总计		147322	19158	100.000			

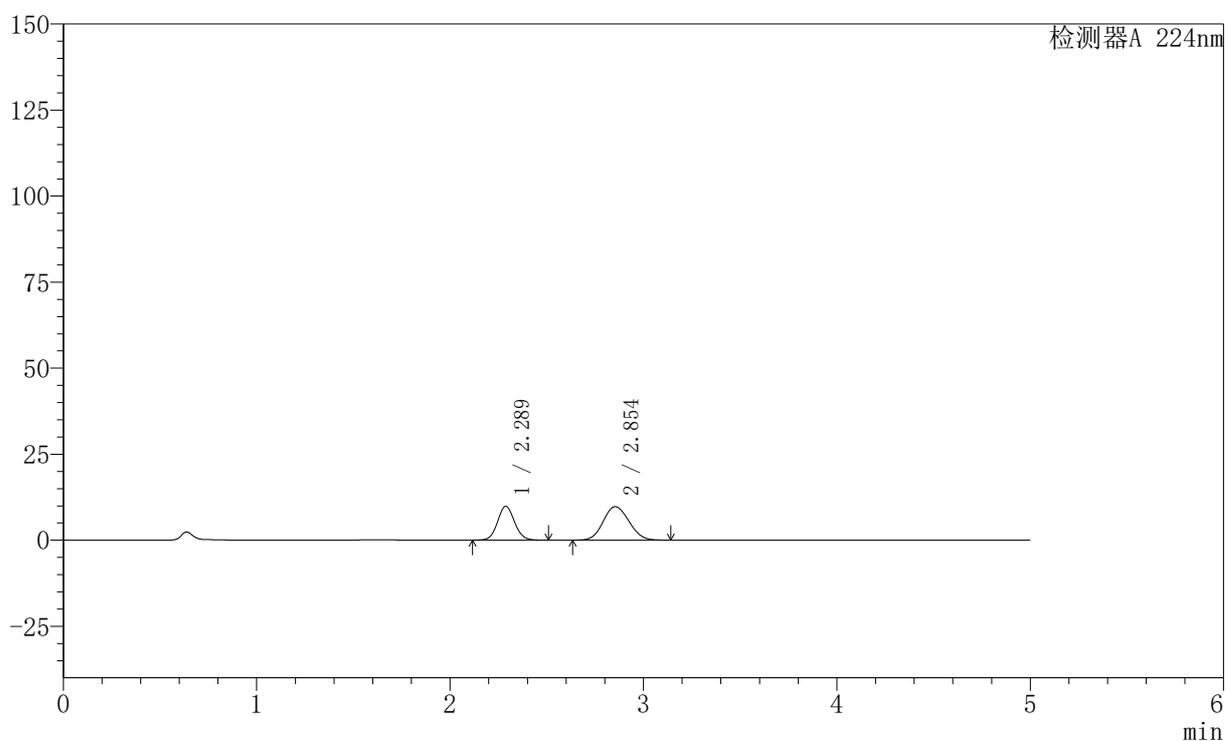
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-34-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	60196	9857	39.998	3267	1.077	--
2	2.854	90300	9717	60.002	2148	1.103	2.781
总计		150497	19574	100.000			

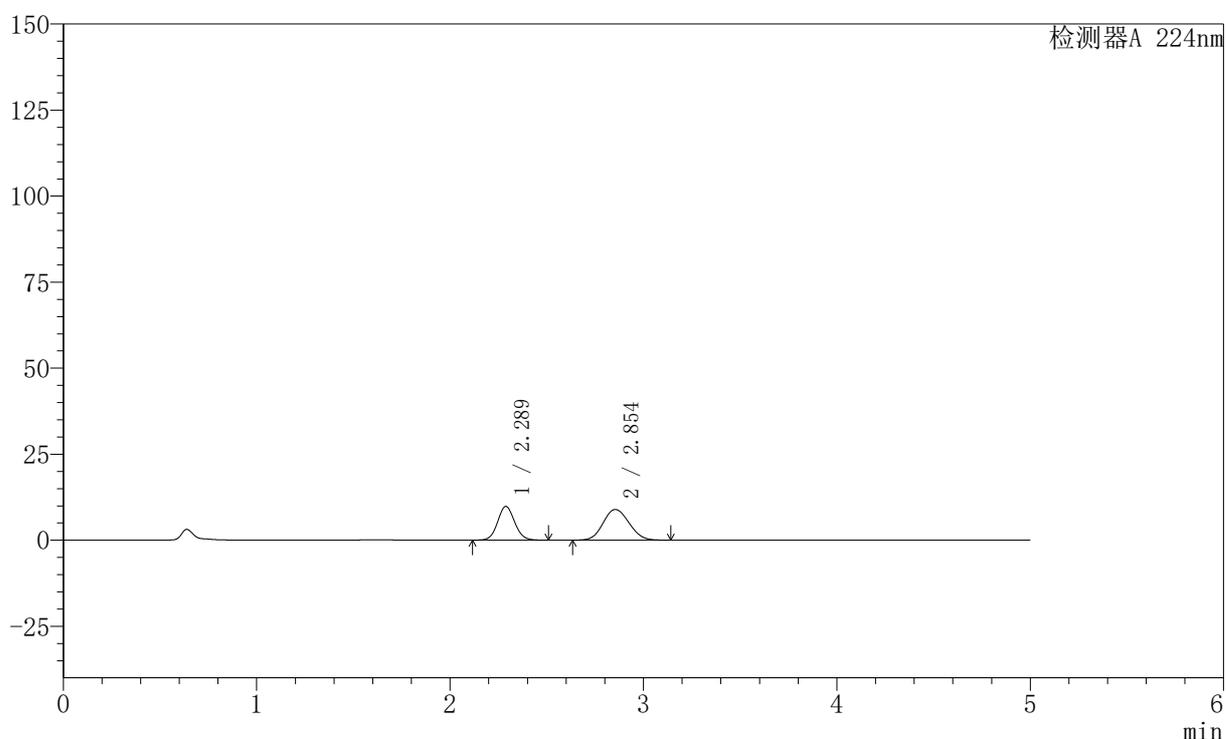
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-35-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:57:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	59986	9802	41.866	3257	1.078	--
2	2.854	83293	8912	58.134	2126	1.102	2.769
总计		143279	18714	100.000			

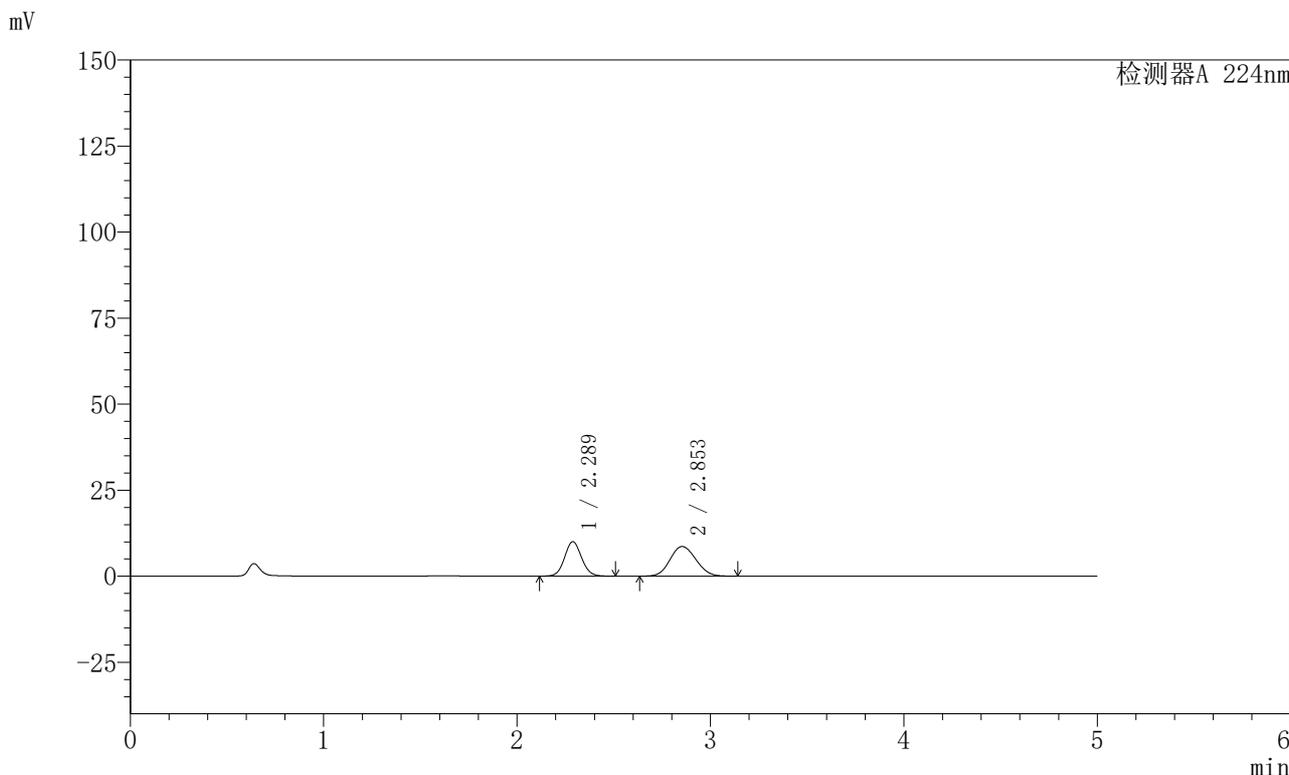


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-36-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:02:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	61252	10026	43.249	3268	1.078	--
2	2.853	80374	8621	56.751	2135	1.103	2.773
总计		141626	18647	100.000			

图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

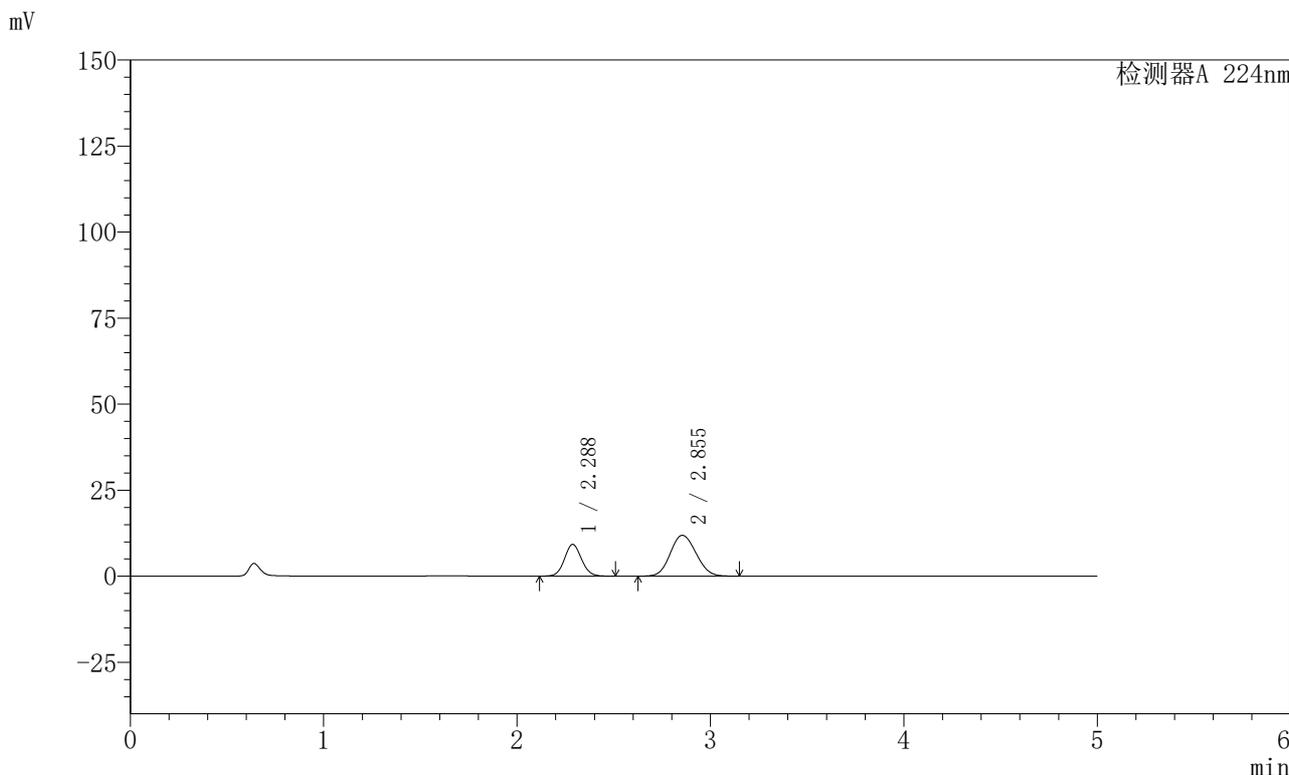


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-37-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:25:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	56670	9238	33.949	3232	1.078	--
2	2.855	110258	11870	66.051	2151	1.101	2.781
总计		166928	21108	100.000			

图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

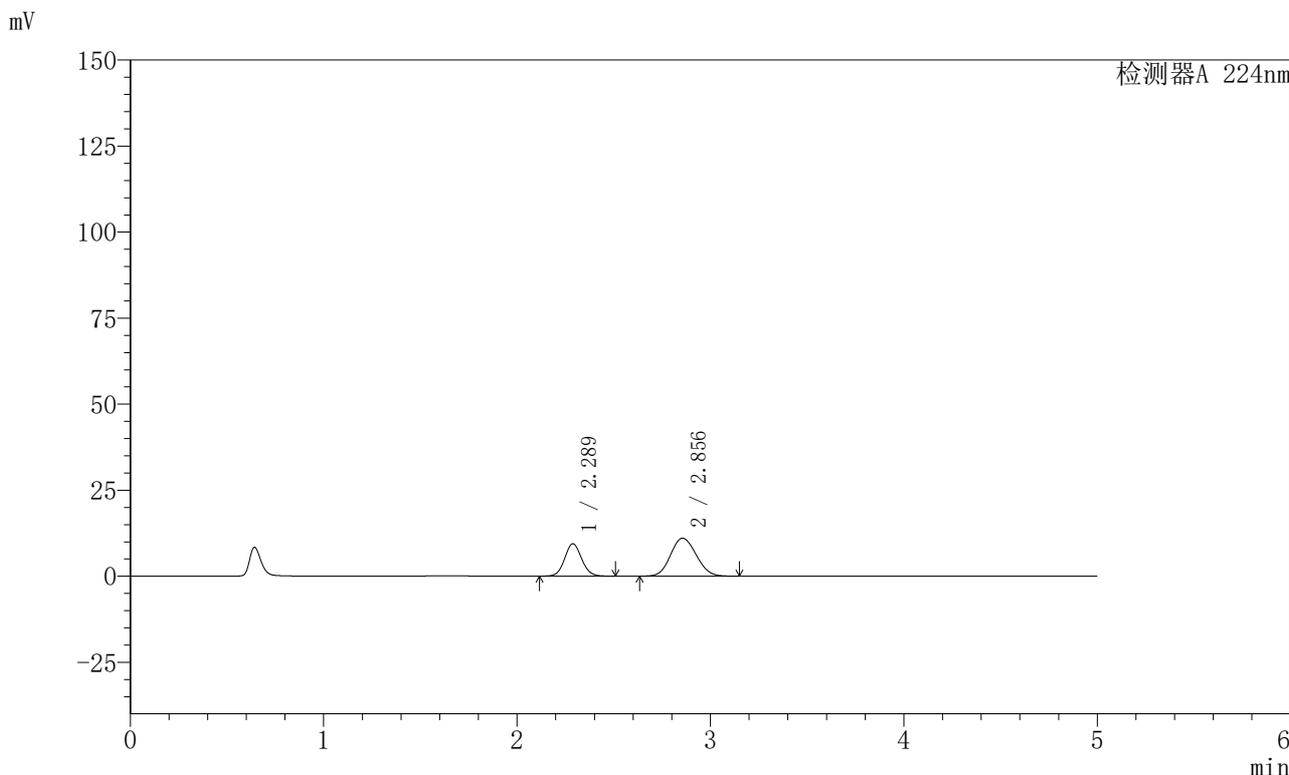


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-38-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:13:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	57632	9411	36.101	3251	1.078	--
2	2.856	102008	11024	63.899	2170	1.102	2.791
总计		159640	20436	100.000			

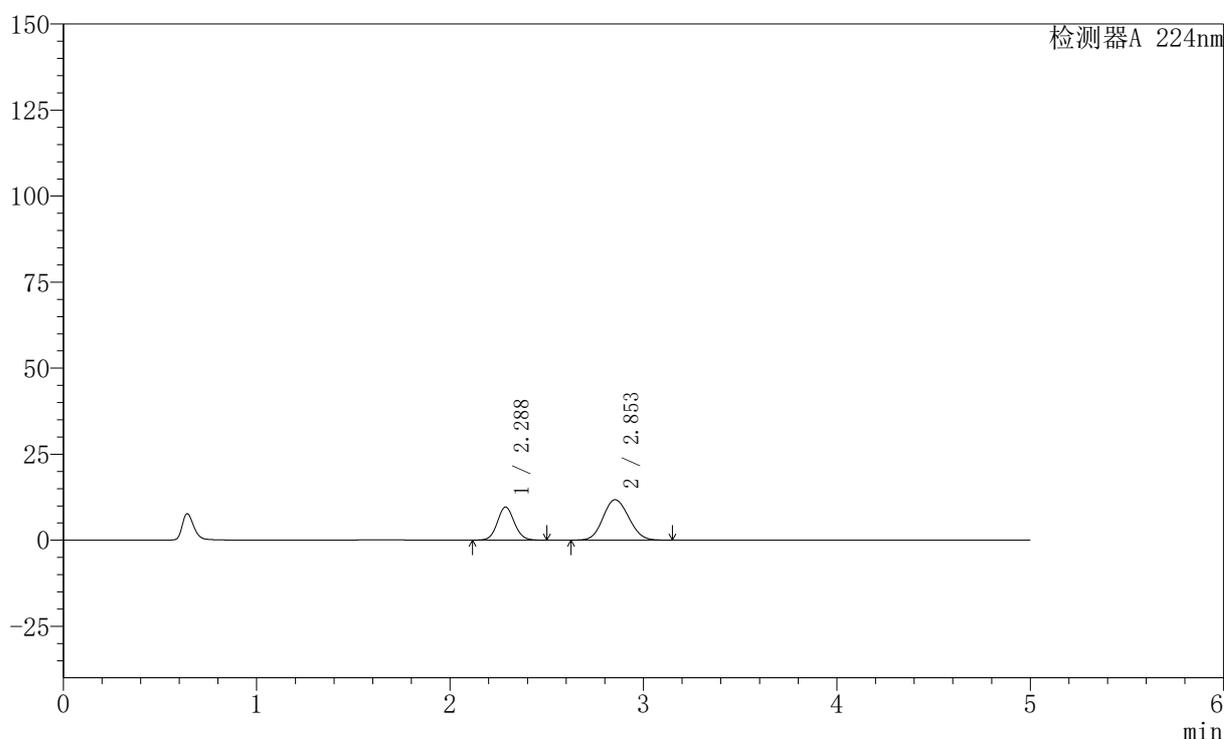
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-40-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:24:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

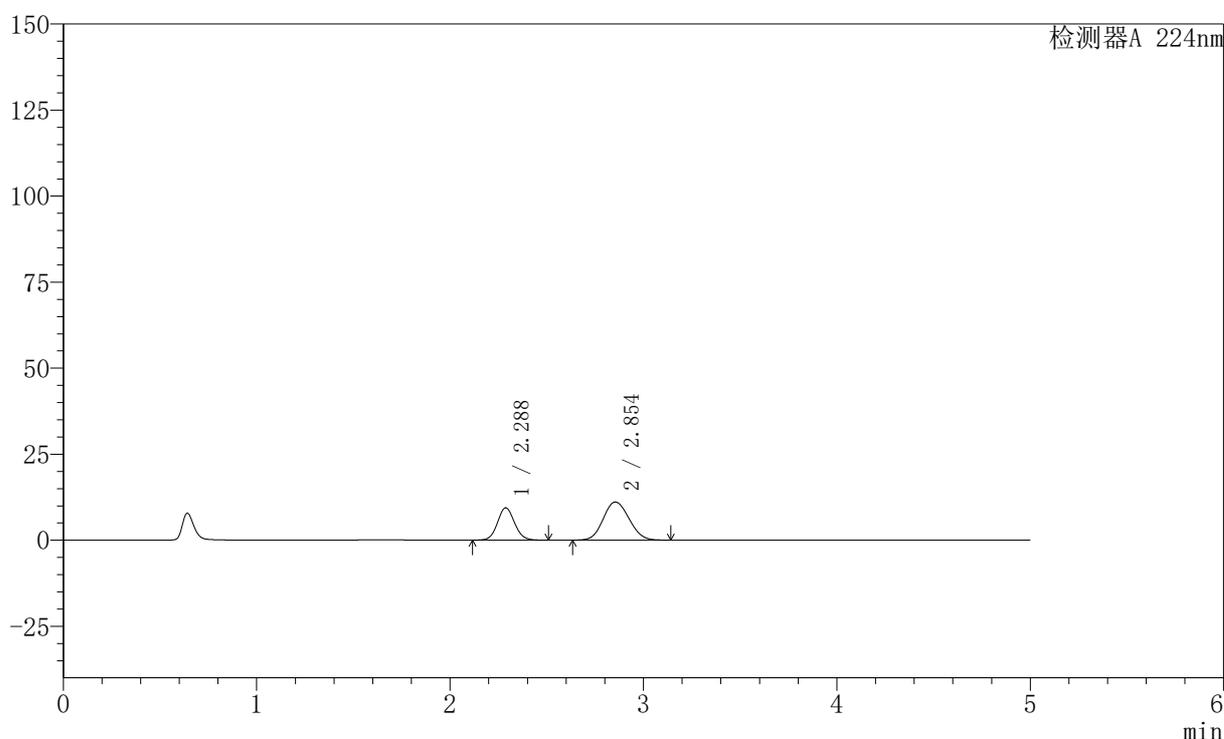
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	58774	9628	35.035	3266	1.076	--
2	2.853	108984	11743	64.965	2159	1.101	2.788
总计		167759	21371	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-41-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	57649	9399	35.862	3237	1.078	--
2	2.854	103105	11078	64.138	2142	1.101	2.777
总计		160754	20477	100.000			

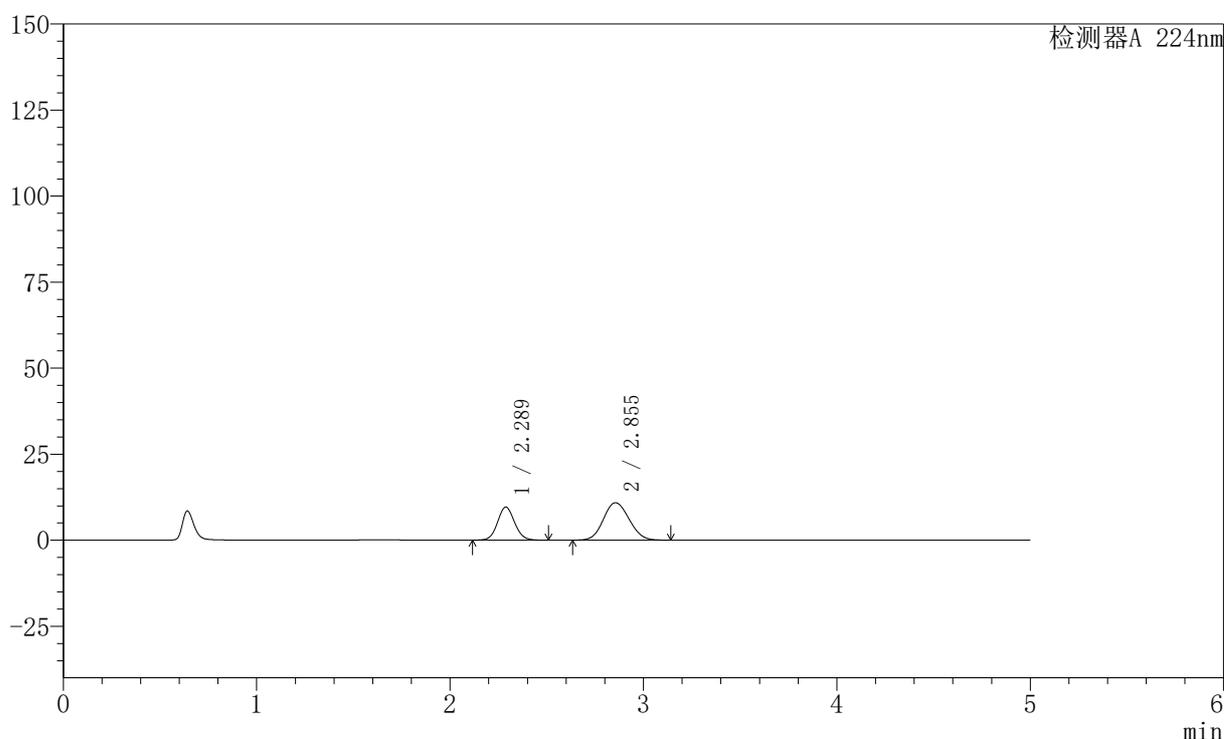
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-42-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58818	9614	36.876	3256	1.077	--
2	2.855	100684	10870	63.124	2167	1.100	2.791
总计		159502	20485	100.000			

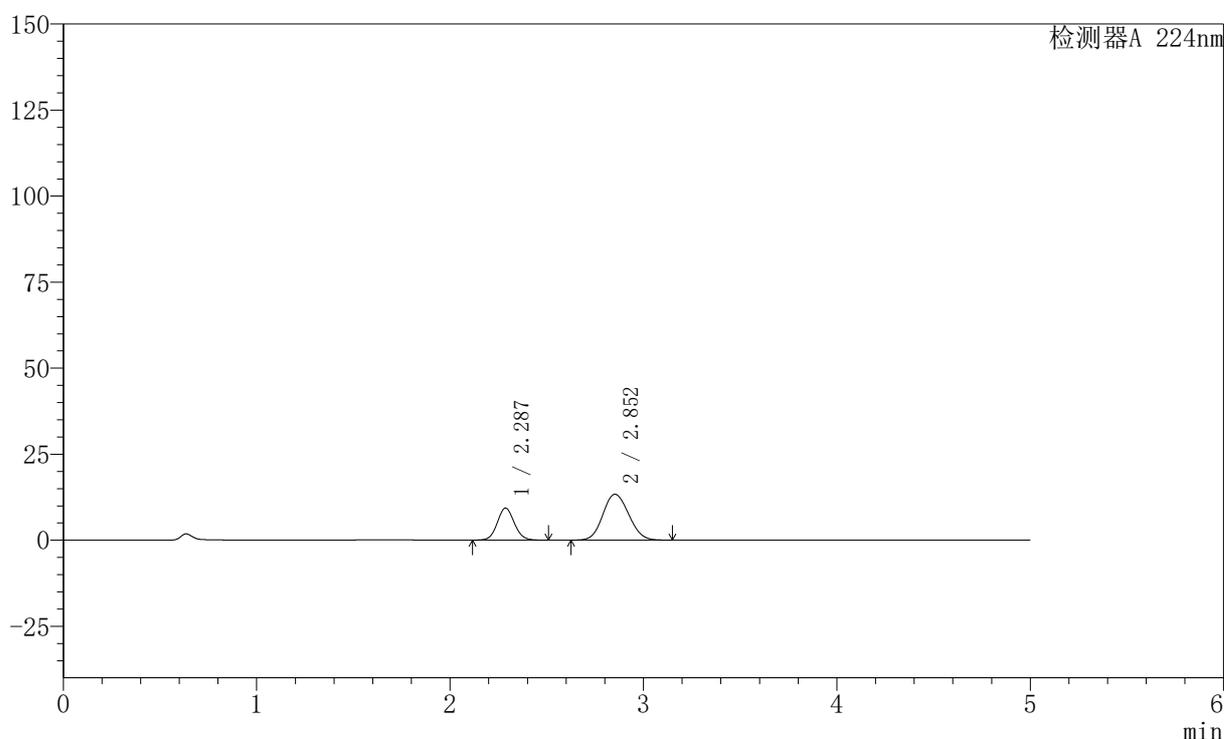
图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-43-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	56996	9312	31.455	3249	1.078	--
2	2.852	124202	13331	68.545	2143	1.104	2.777
总计		181198	22644	100.000			

图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

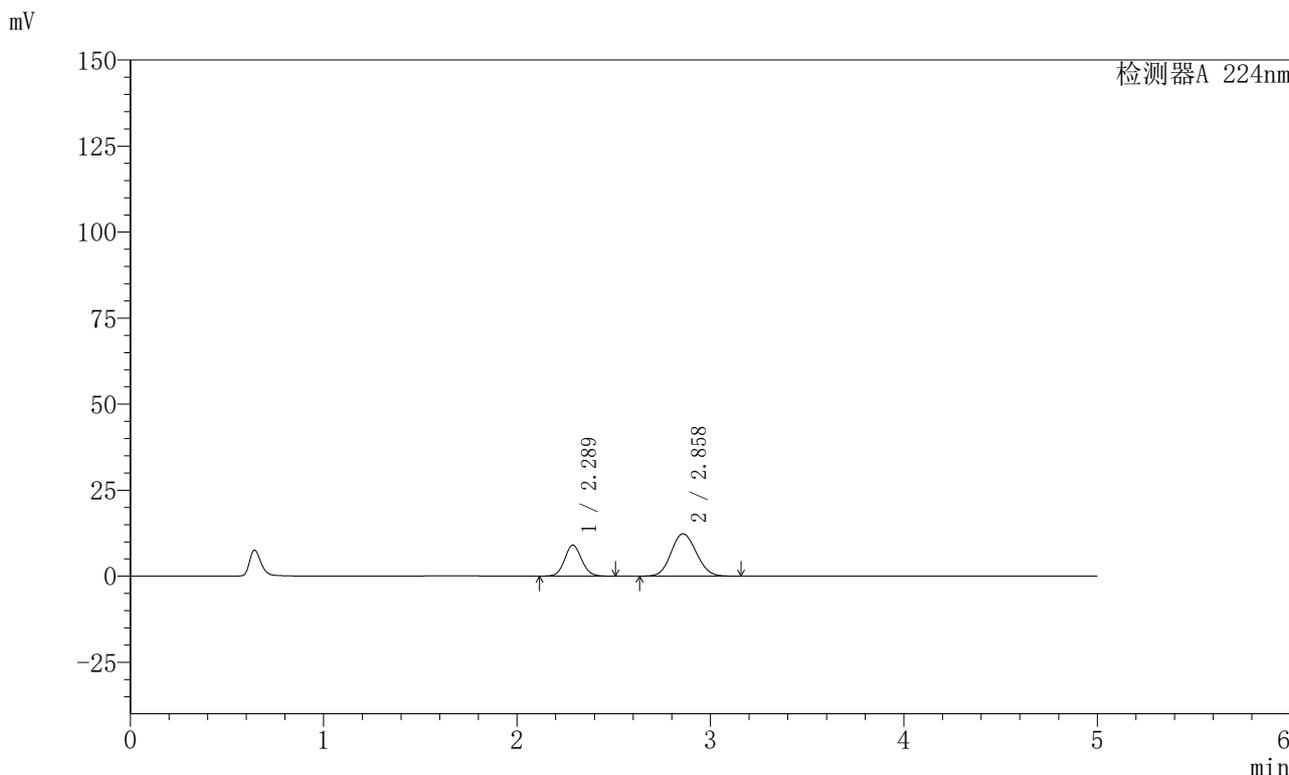


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-44-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	55123	9030	33.024	3270	1.077	--
2	2.858	111795	12304	66.976	2260	1.097	2.838
总计		166918	21334	100.000			

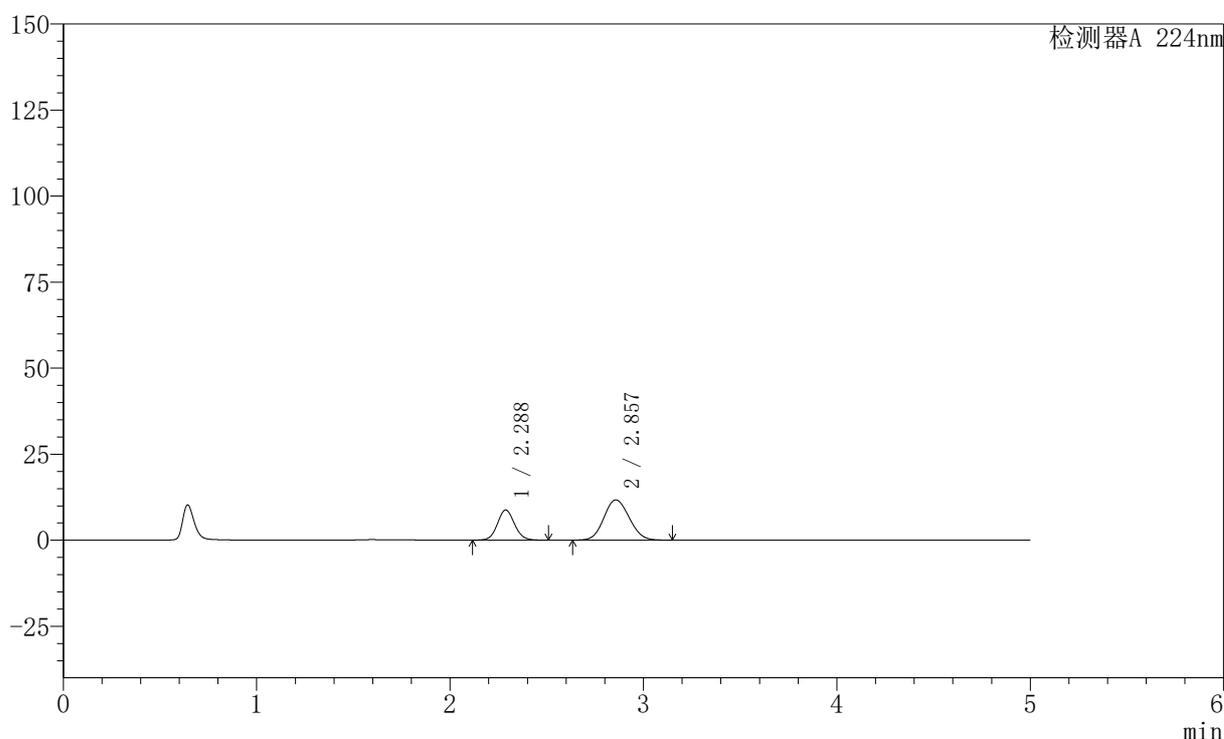
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-45-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

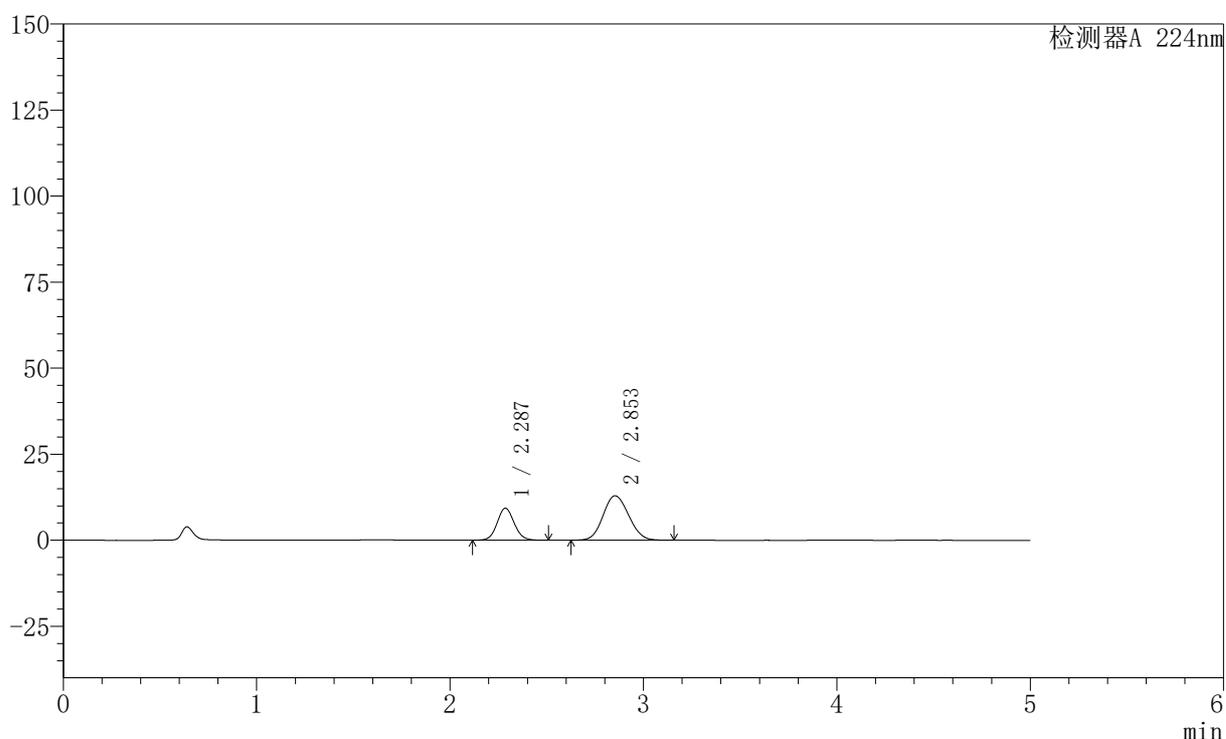
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	53721	8760	33.492	3236	1.078	--
2	2.857	106680	11692	66.508	2239	1.097	2.826
总计		160401	20452	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-46-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

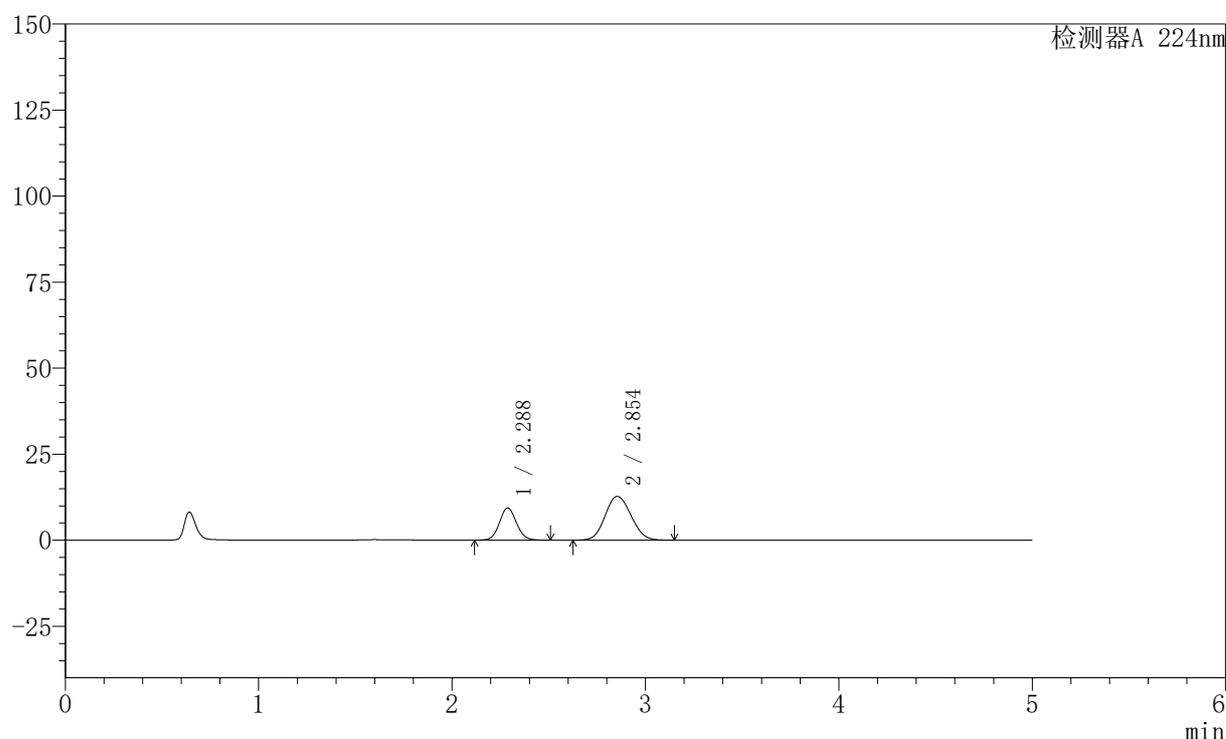
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	56851	9296	32.322	3255	1.077	--
2	2.853	119041	12901	67.678	2184	1.100	2.800
总计		175892	22197	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-47-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	57218	9357	32.537	3255	1.077	--
2	2.854	118639	12730	67.463	2141	1.099	2.780
总计		175857	22088	100.000			

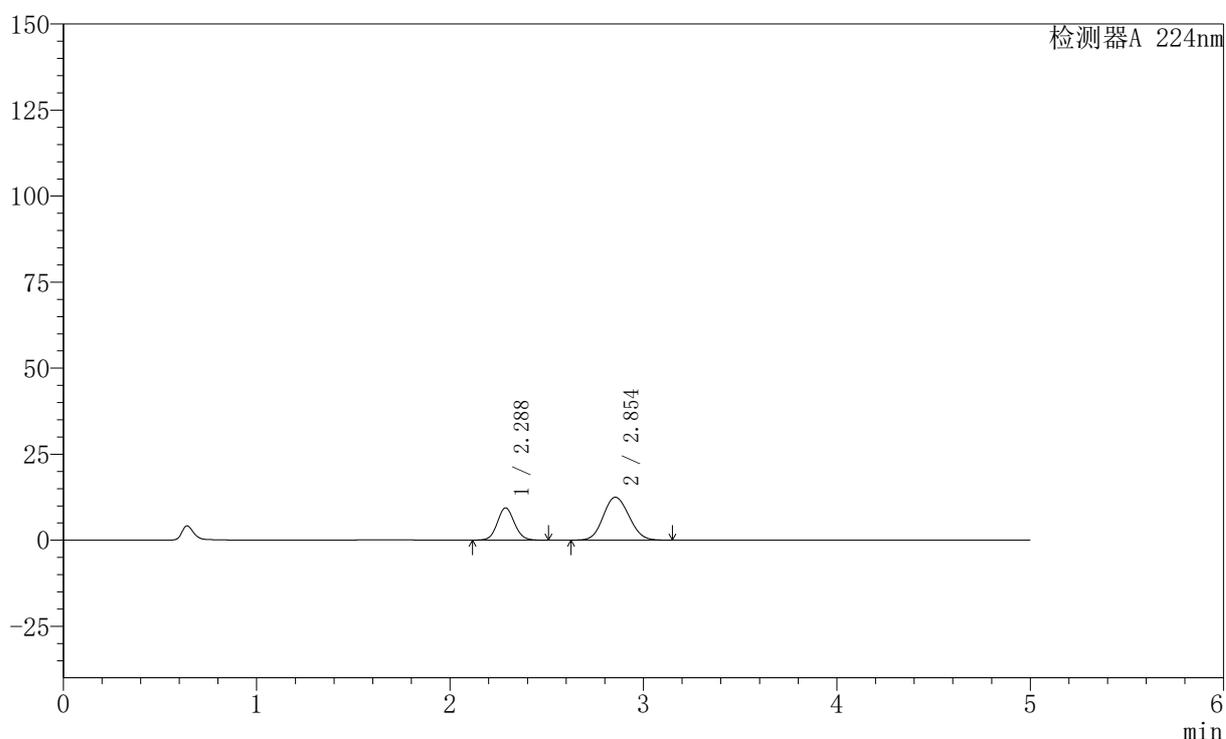
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-48-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:07:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	57443	9375	33.193	3242	1.079	--
2	2.854	115612	12470	66.807	2165	1.100	2.791
总计		173054	21845	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

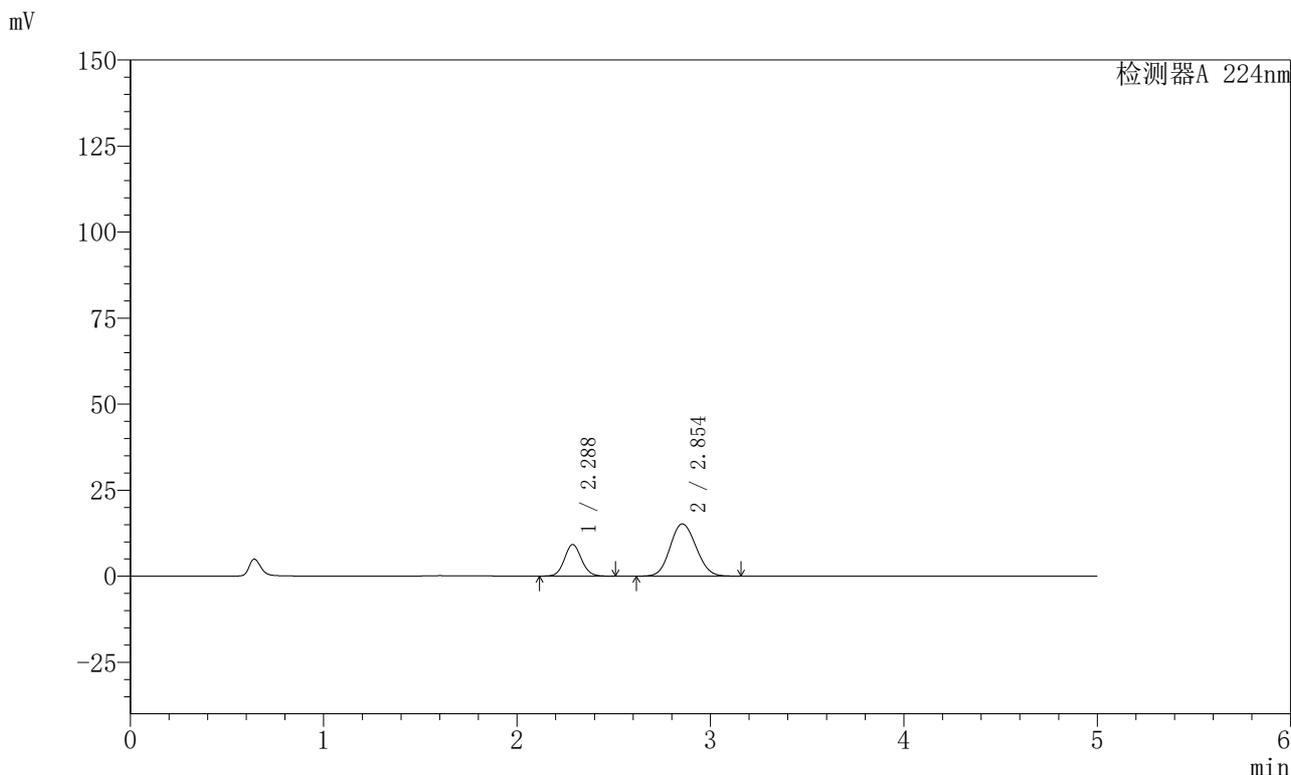


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-49-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	56324	9191	28.450	3237	1.079	--
2	2.854	141649	15170	71.550	2136	1.101	2.775
总计		197974	24361	100.000			

图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

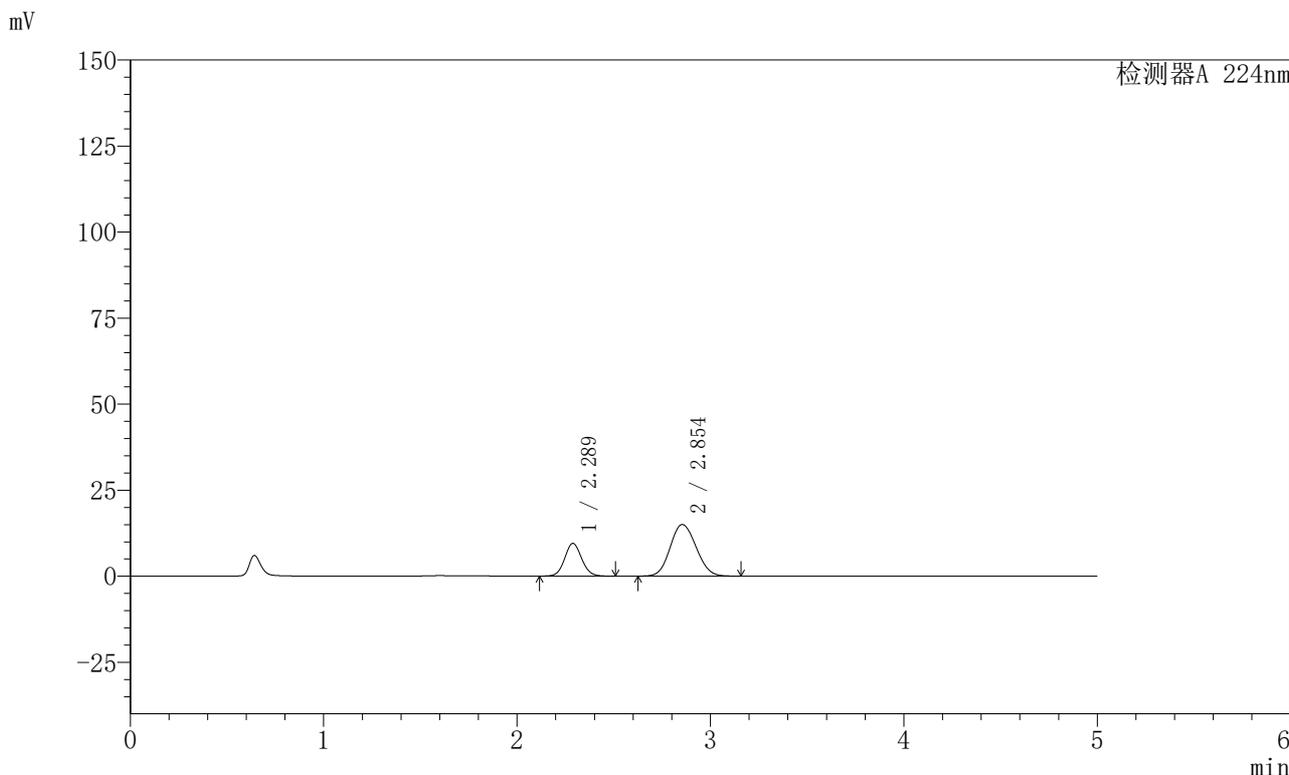


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-50-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58207	9510	29.299	3255	1.079	--
2	2.854	140457	15000	70.701	2121	1.103	2.767
总计		198664	24510	100.000			

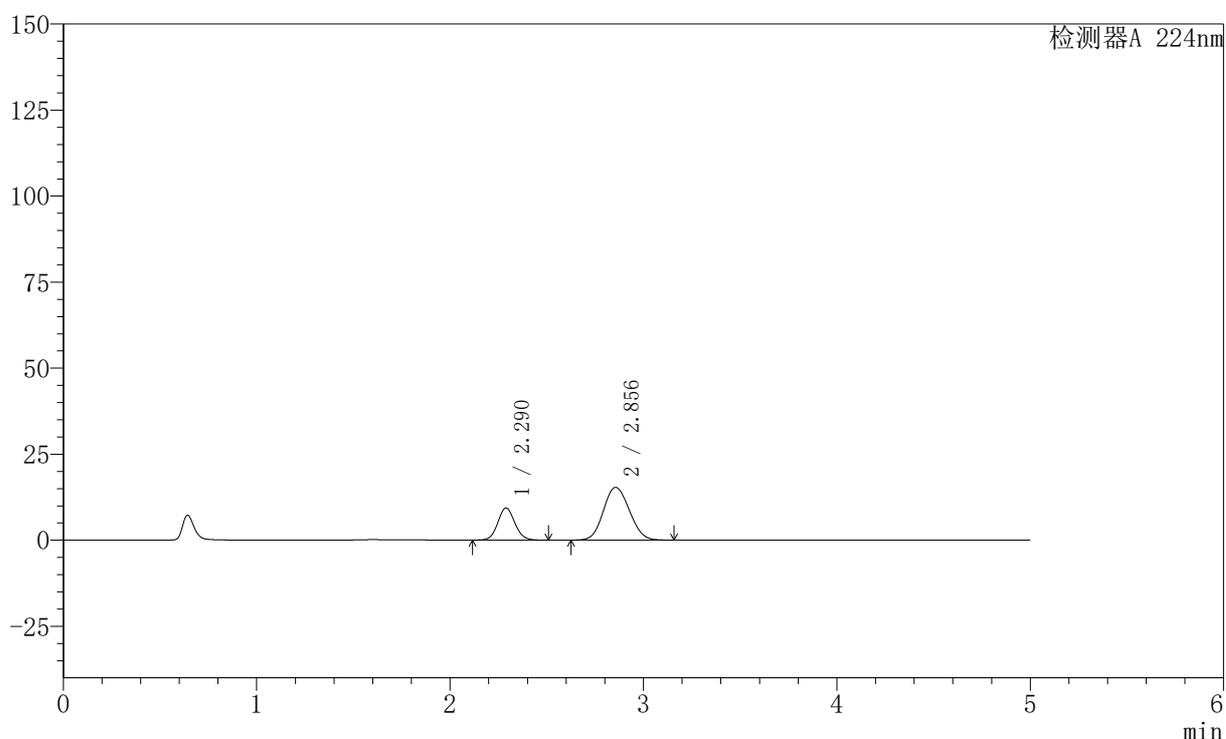
图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-51-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	57220	9324	28.518	3240	1.079	--
2	2.856	143424	15315	71.482	2123	1.102	2.768
总计		200644	24639	100.000			

图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

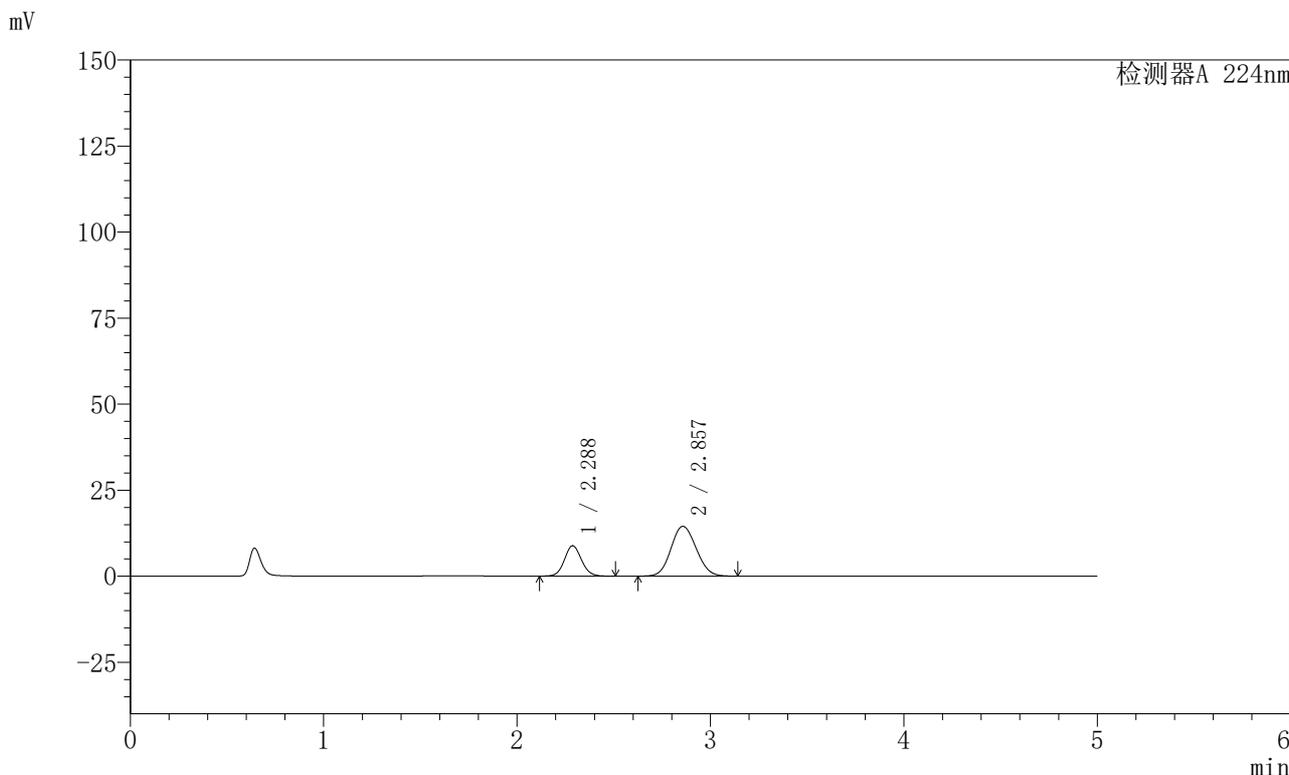


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-52-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	54064	8841	29.159	3255	1.078	--
2	2.857	131349	14480	70.841	2267	1.098	2.841
总计		185413	23321	100.000			

图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

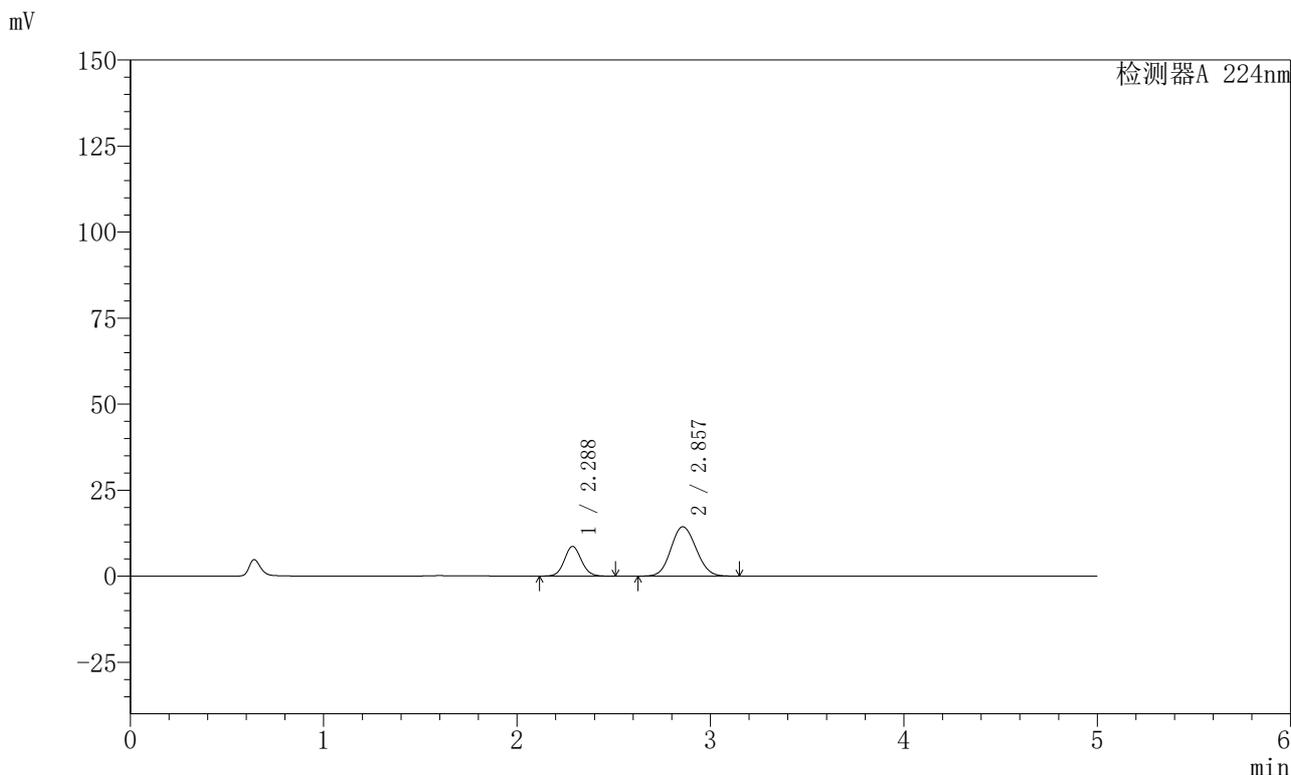


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-53-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	52838	8647	28.859	3262	1.077	--
2	2.857	130250	14343	71.141	2263	1.094	2.842
总计		183088	22991	100.000			

图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

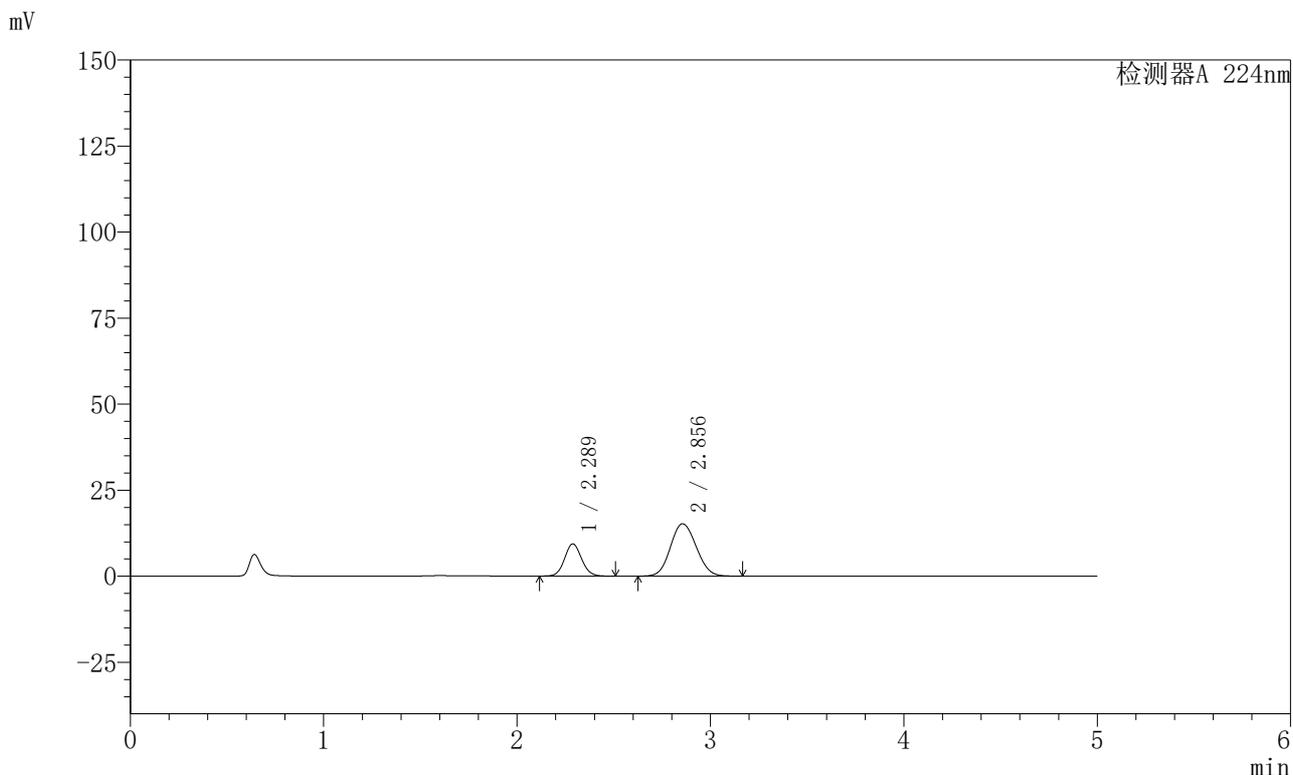


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-54-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	57375	9386	28.871	3257	1.076	--
2	2.856	141355	15219	71.129	2160	1.097	2.791
总计		198730	24605	100.000			

图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

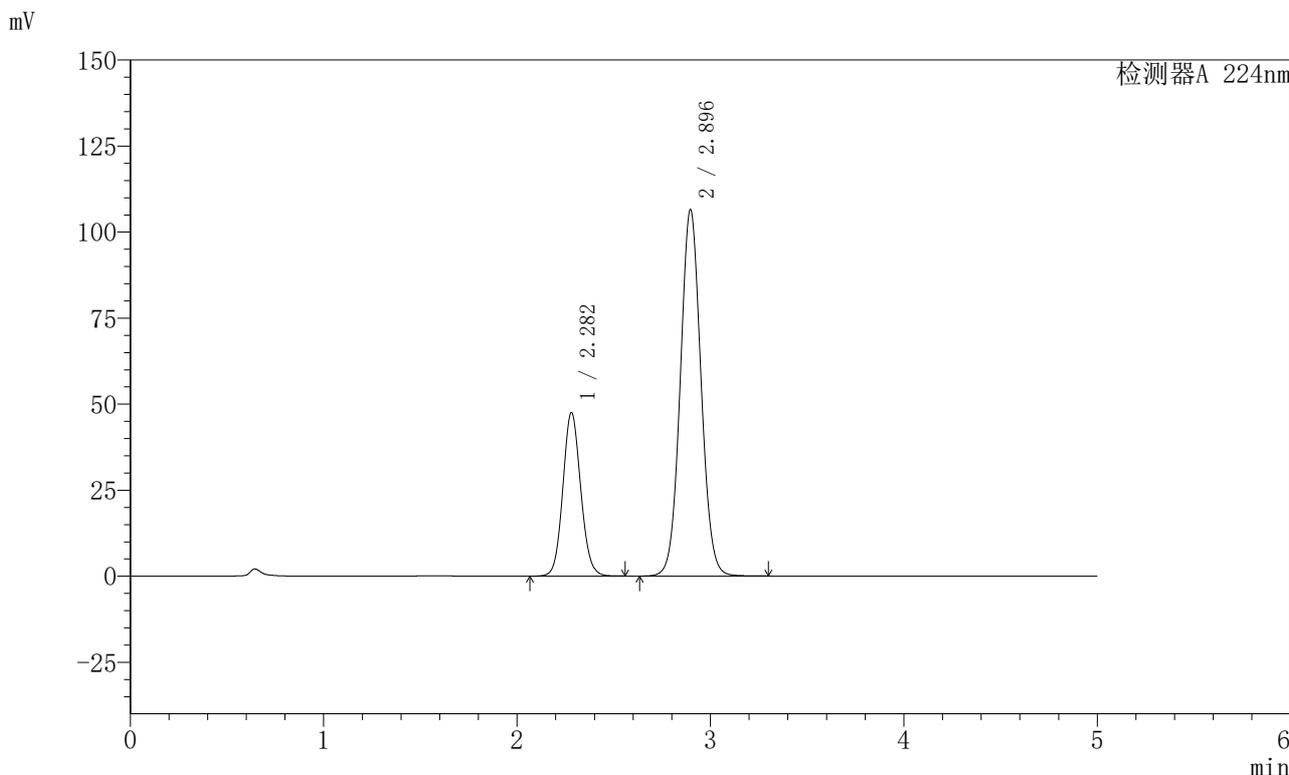


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-55-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	304955	47502	27.807	2951	1.091	--
2	2.896	791728	106485	72.193	3545	1.053	3.390
总计		1096683	153987	100.000			

图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

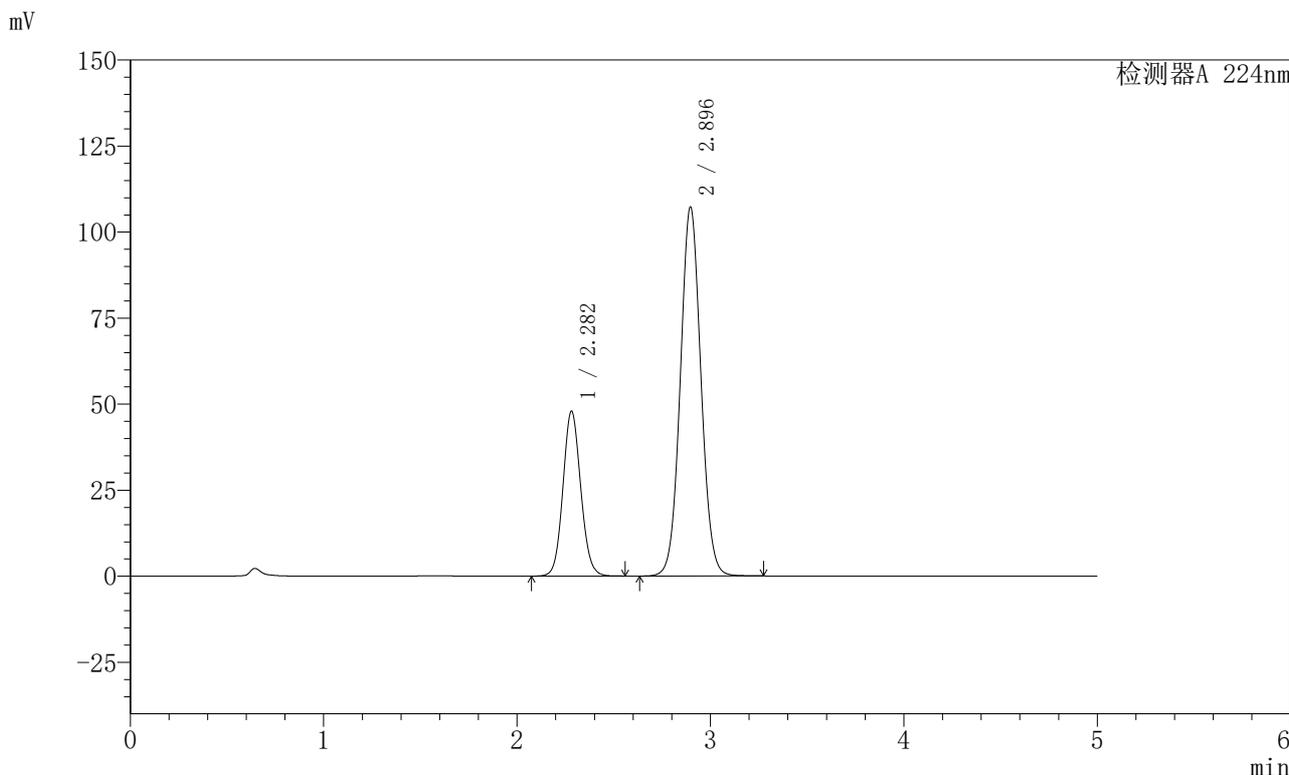


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-56-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	306300	47888	27.813	2975	1.088	--
2	2.896	794968	107304	72.187	3568	1.051	3.400
总计		1101268	155192	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

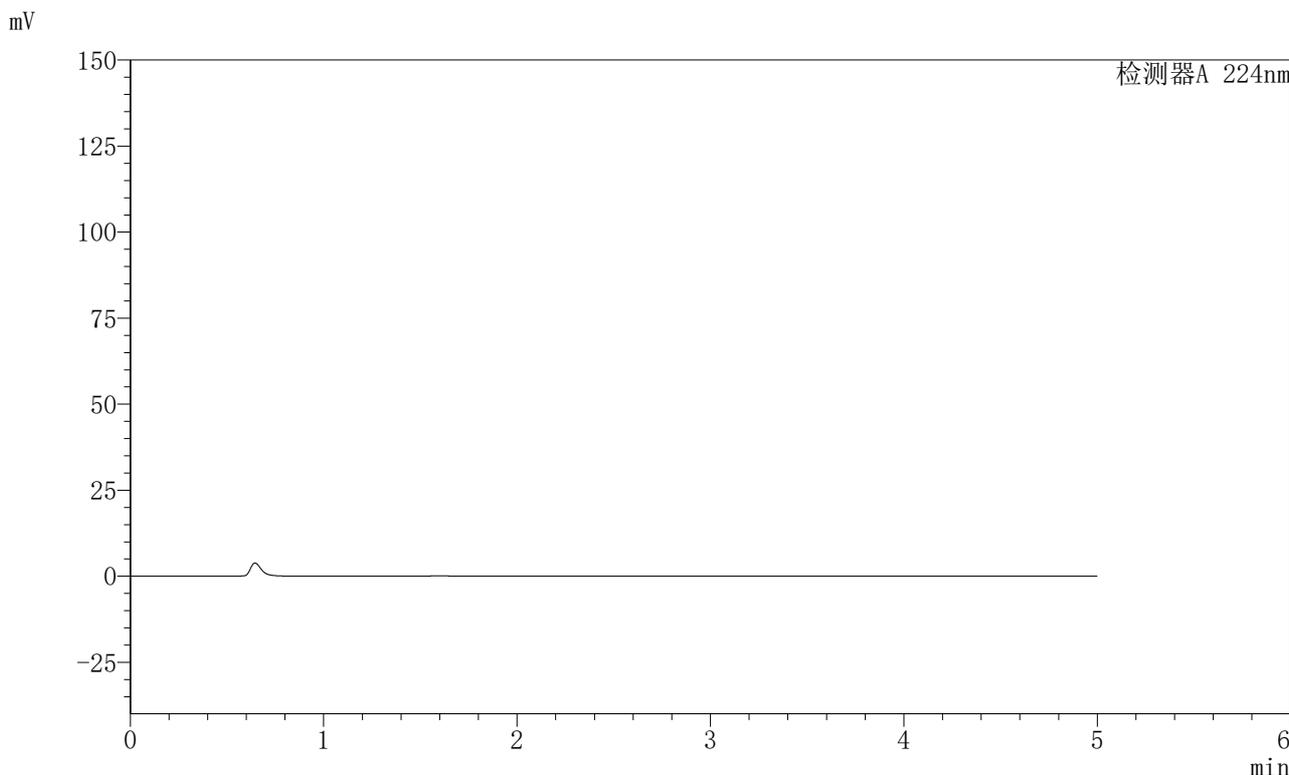


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-57-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

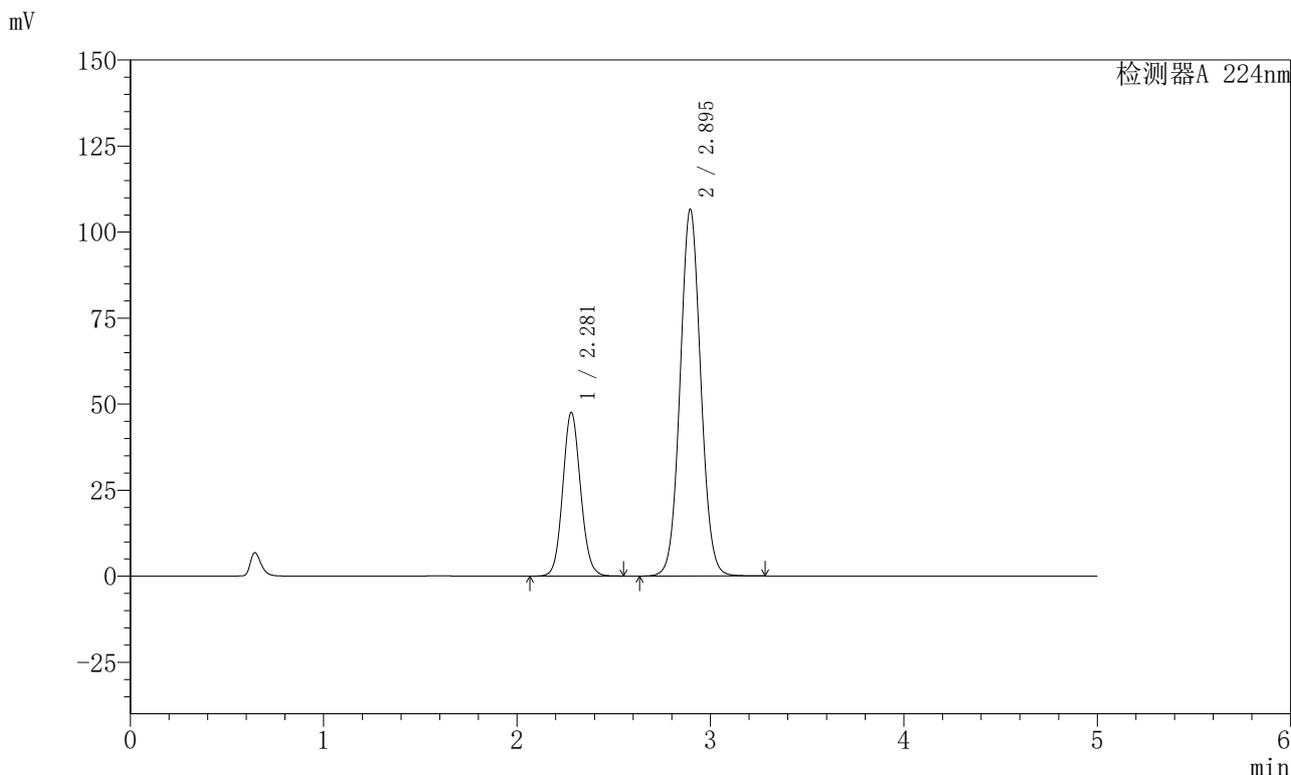


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-58-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:01:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	304536	47583	27.807	2964	1.089	--
2	2.895	790660	106564	72.193	3558	1.052	3.396
总计		1095196	154147	100.000			

图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

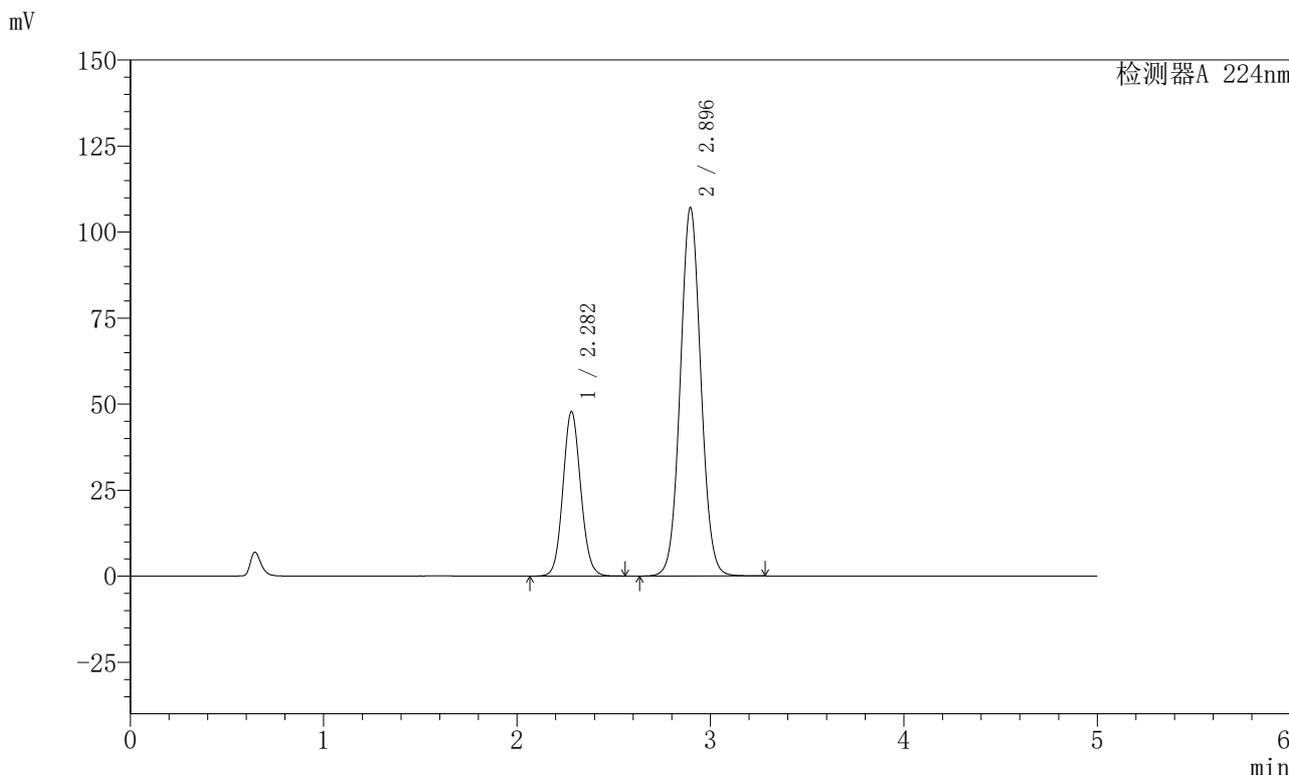


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-59-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:26:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	305275	47794	27.816	2983	1.087	--
2	2.896	792225	107074	72.184	3577	1.050	3.404
总计		1097500	154868	100.000			

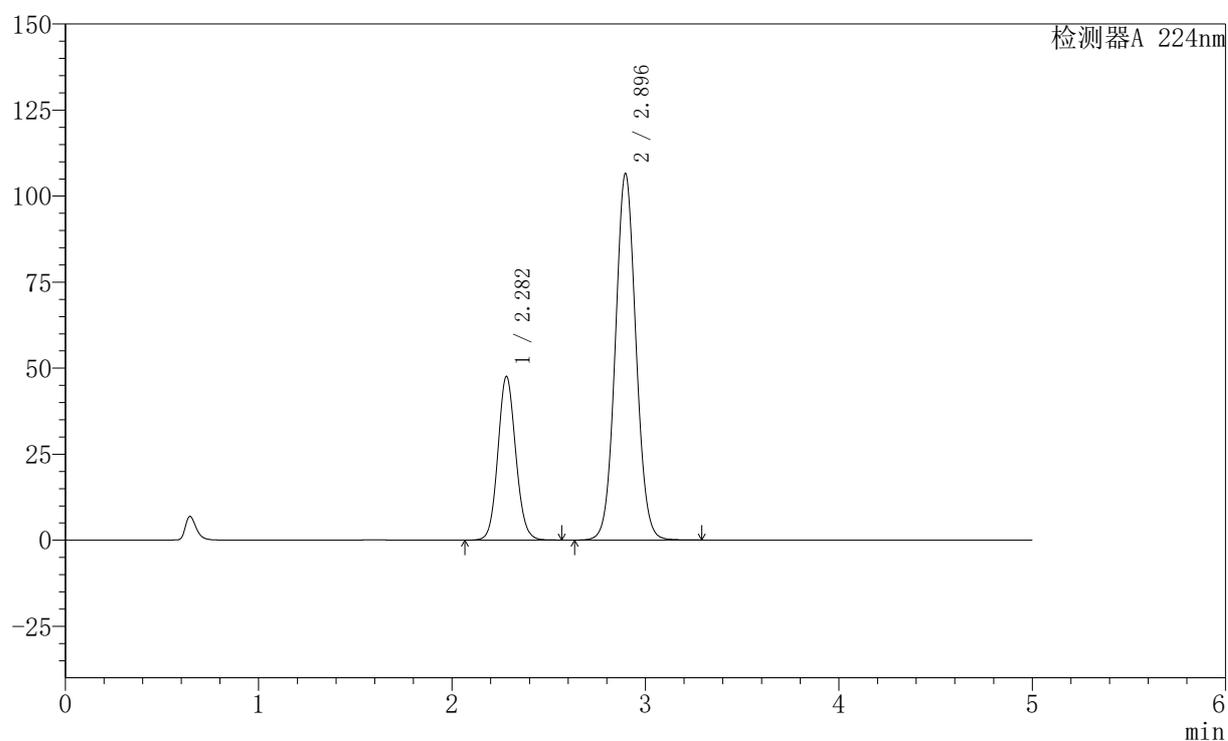
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-61-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:17:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	304711	47549	27.813	2963	1.091	--
2	2.896	790863	106553	72.187	3556	1.053	3.395
总计		1095574	154102	100.000			

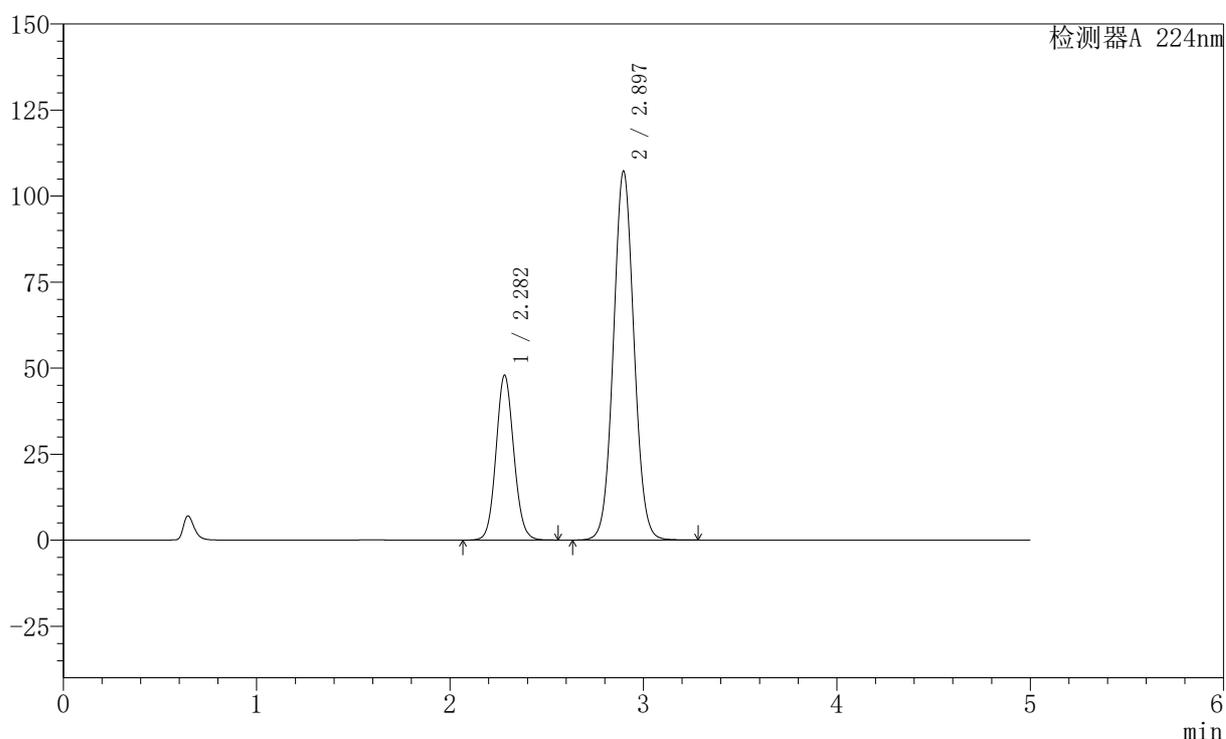
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-62-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	305843	47848	27.821	2985	1.087	--
2	2.897	793490	107258	72.179	3576	1.050	3.404
总计		1099333	155106	100.000			

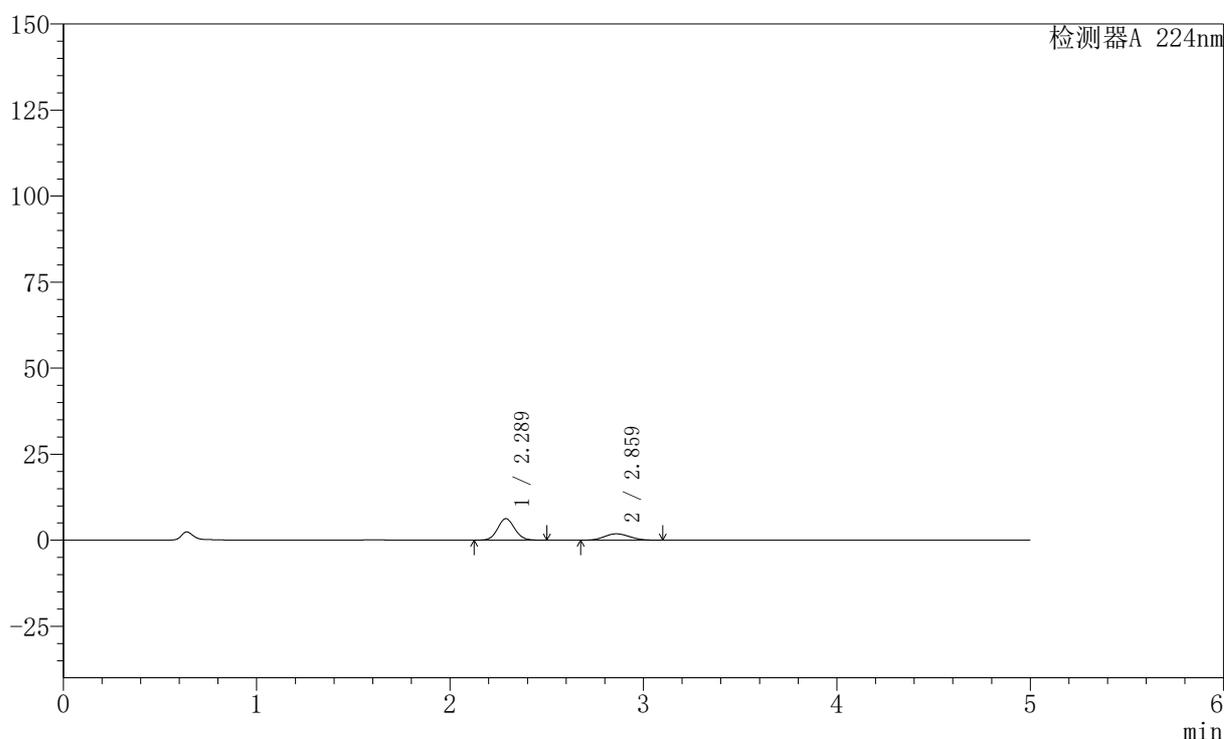
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-63-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	38399	6264	69.620	3242	1.078	--
2	2.859	16757	1847	30.380	2270	1.097	2.844
总计		55156	8110	100.000			

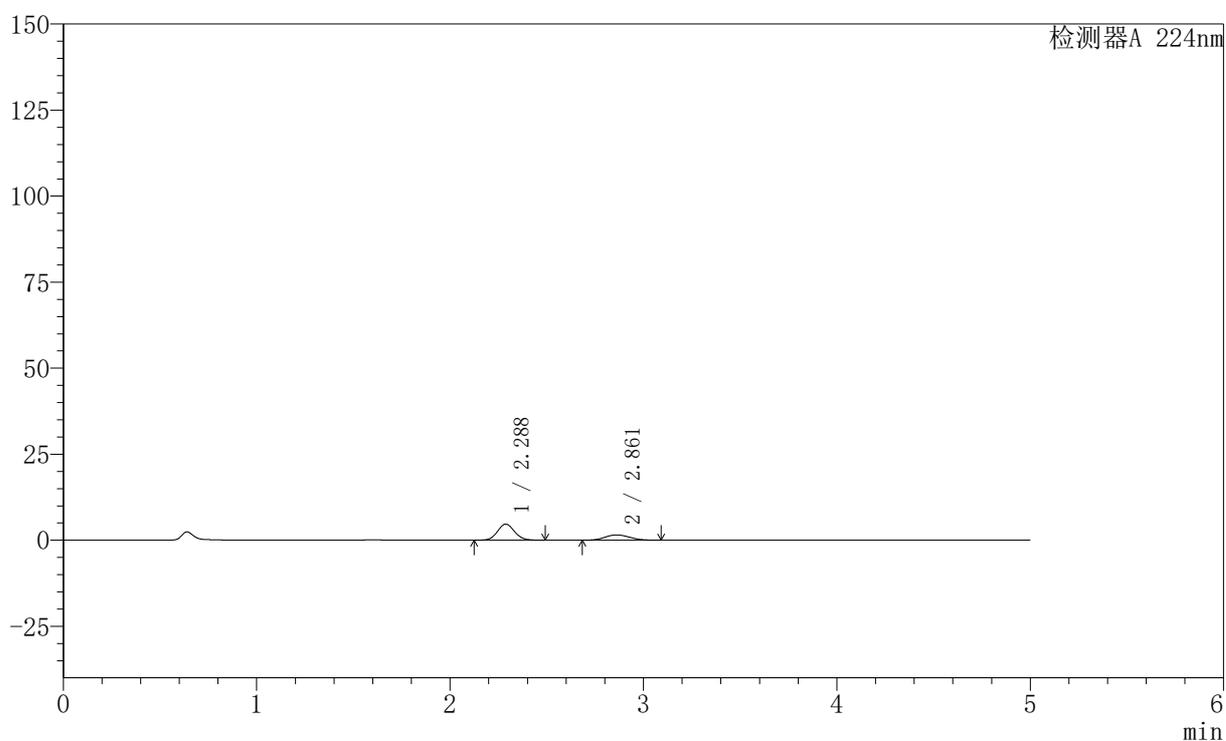
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-64-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	28776	4680	67.813	3214	1.079	--
2	2.861	13659	1542	32.187	2360	1.100	2.883
总计		42435	6222	100.000			

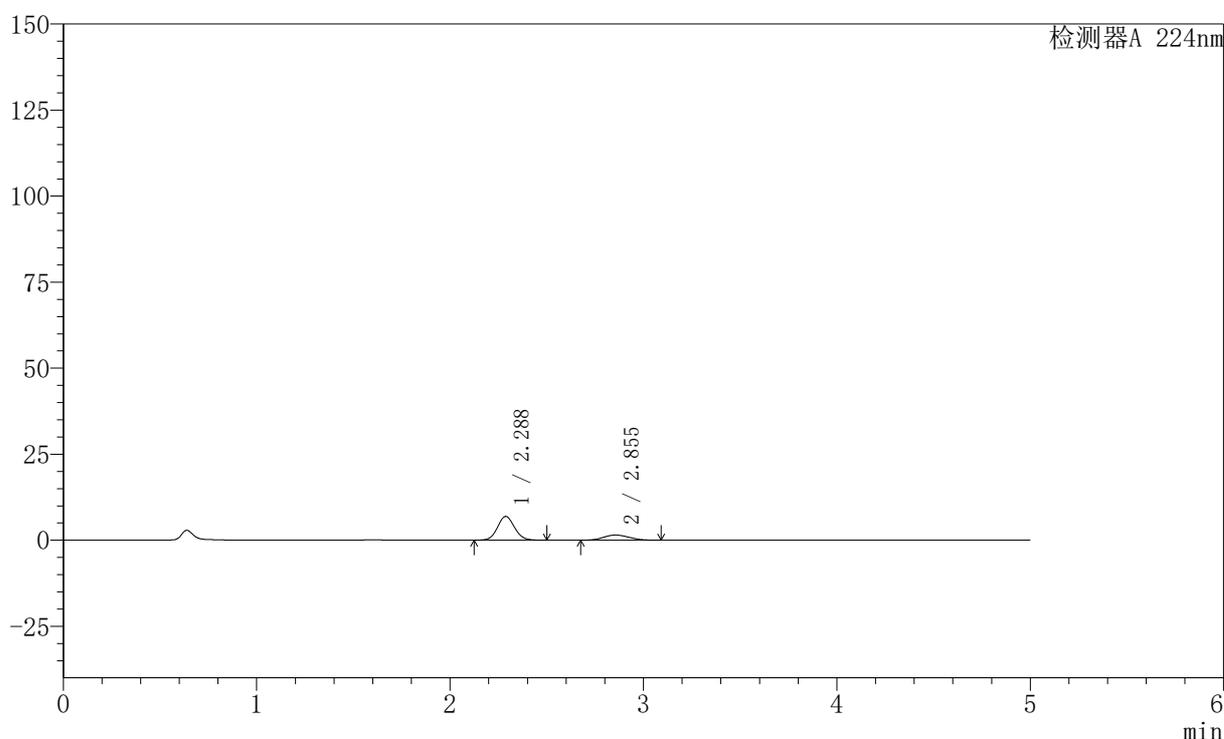
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-65-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:38:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	42353	6918	75.558	3245	1.078	--
2	2.855	13700	1493	24.442	2184	1.099	2.799
总计		56054	8411	100.000			

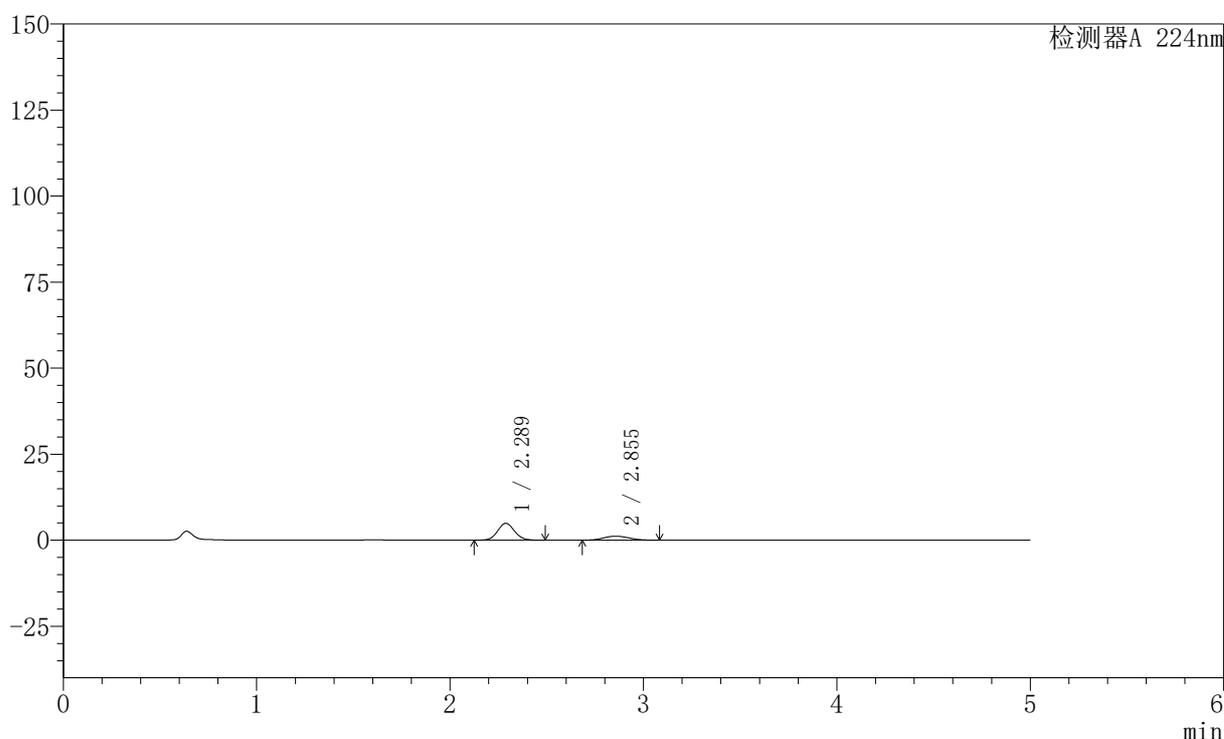
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-66-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:44:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	29958	4905	73.640	3257	1.075	--
2	2.855	10724	1161	26.360	2153	1.110	2.784
总计		40682	6066	100.000			

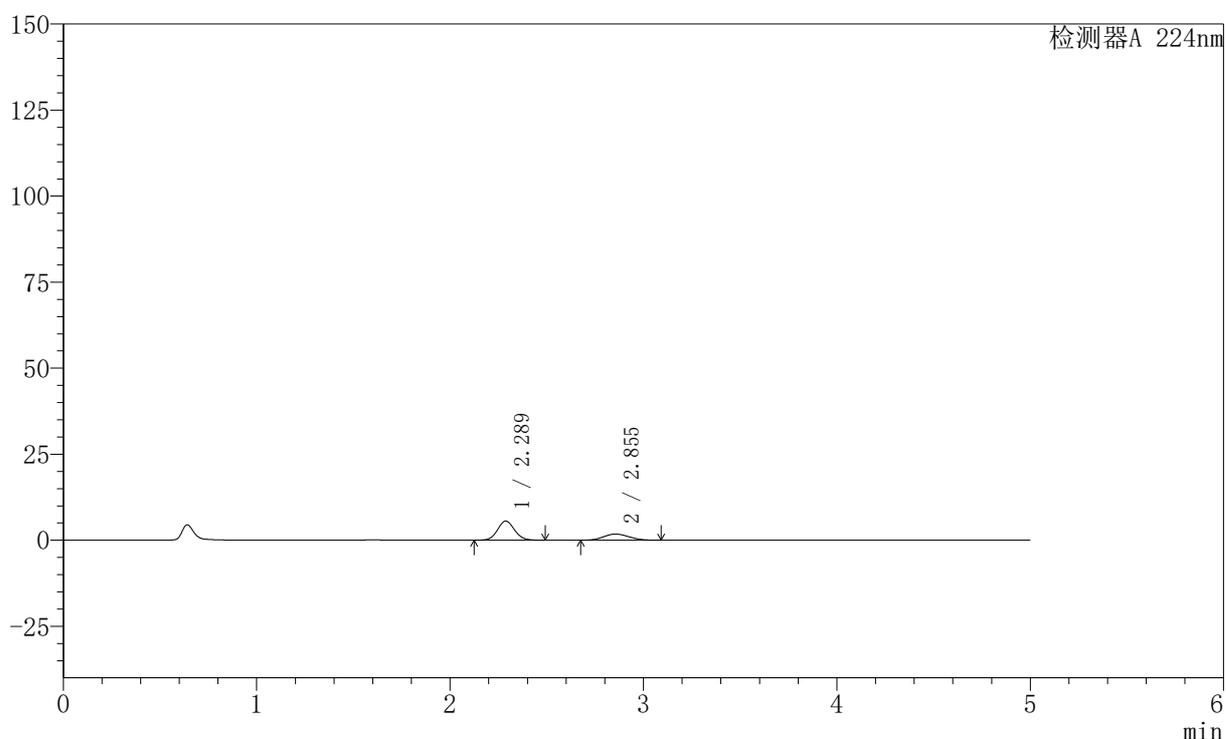
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-67-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	34087	5566	67.726	3239	1.079	--
2	2.855	16244	1776	32.274	2193	1.111	2.799
总计		50331	7342	100.000			

图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

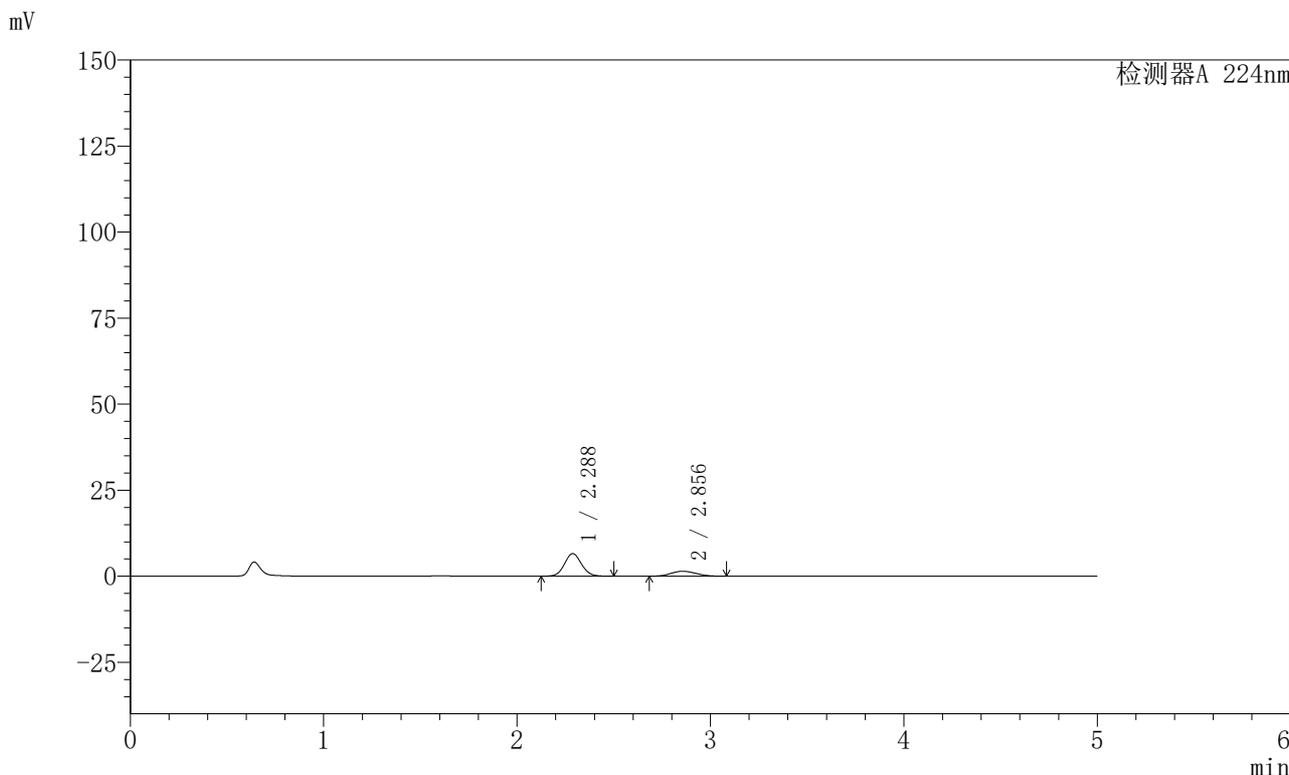


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-68-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:27:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	40219	6562	75.622	3236	1.079	--
2	2.856	12966	1428	24.378	2226	1.102	2.818
总计		53185	7990	100.000			

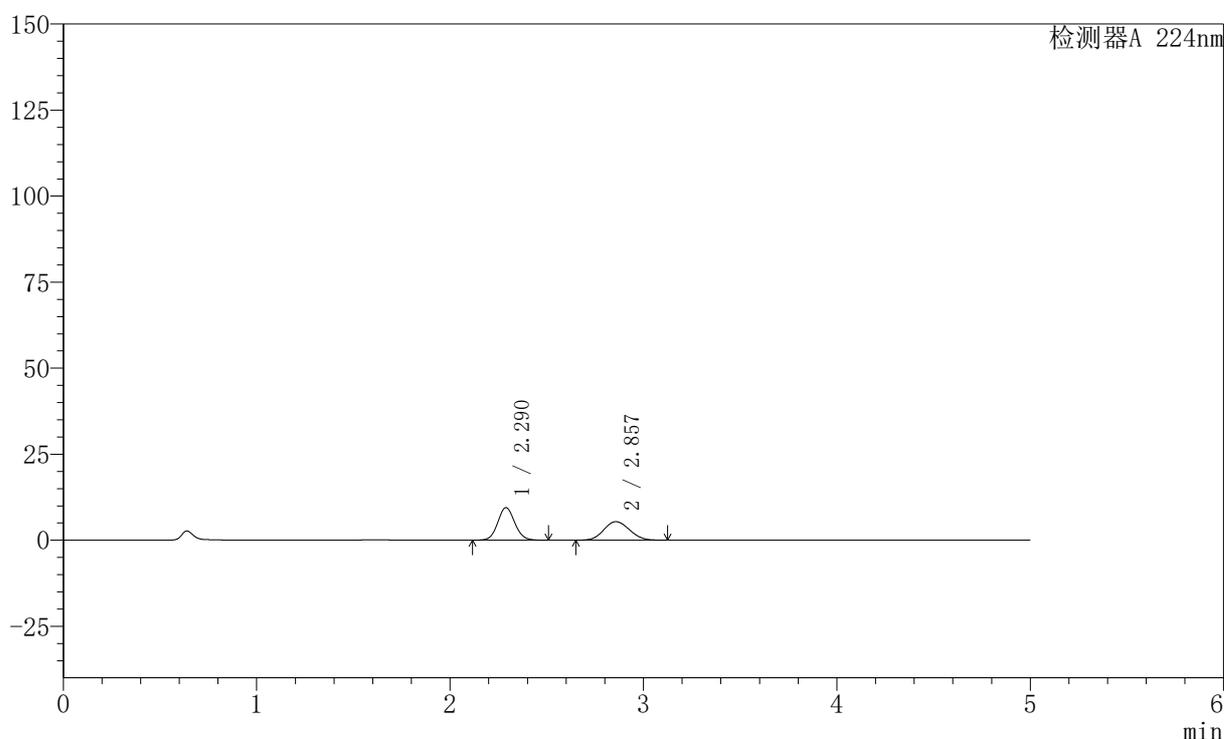
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-69-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:00:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

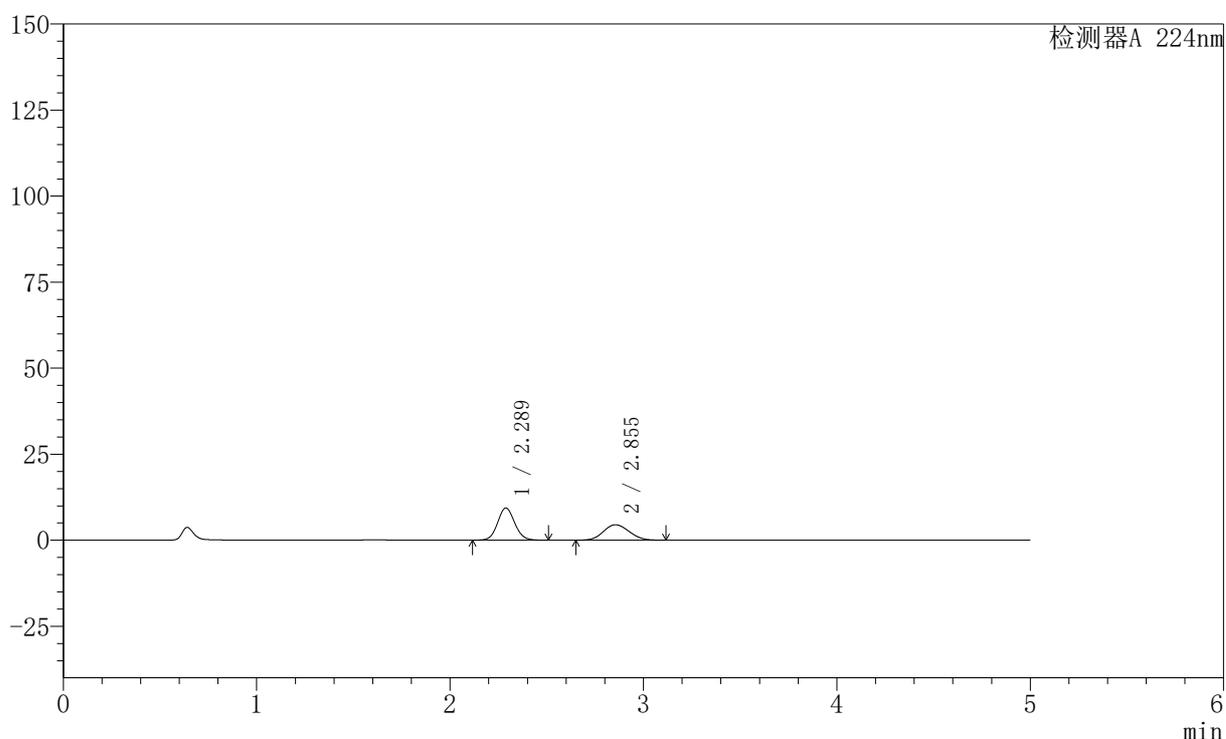
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	57956	9455	53.831	3248	1.077	--
2	2.857	49707	5375	46.169	2176	1.095	2.798
总计		107664	14830	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-70-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

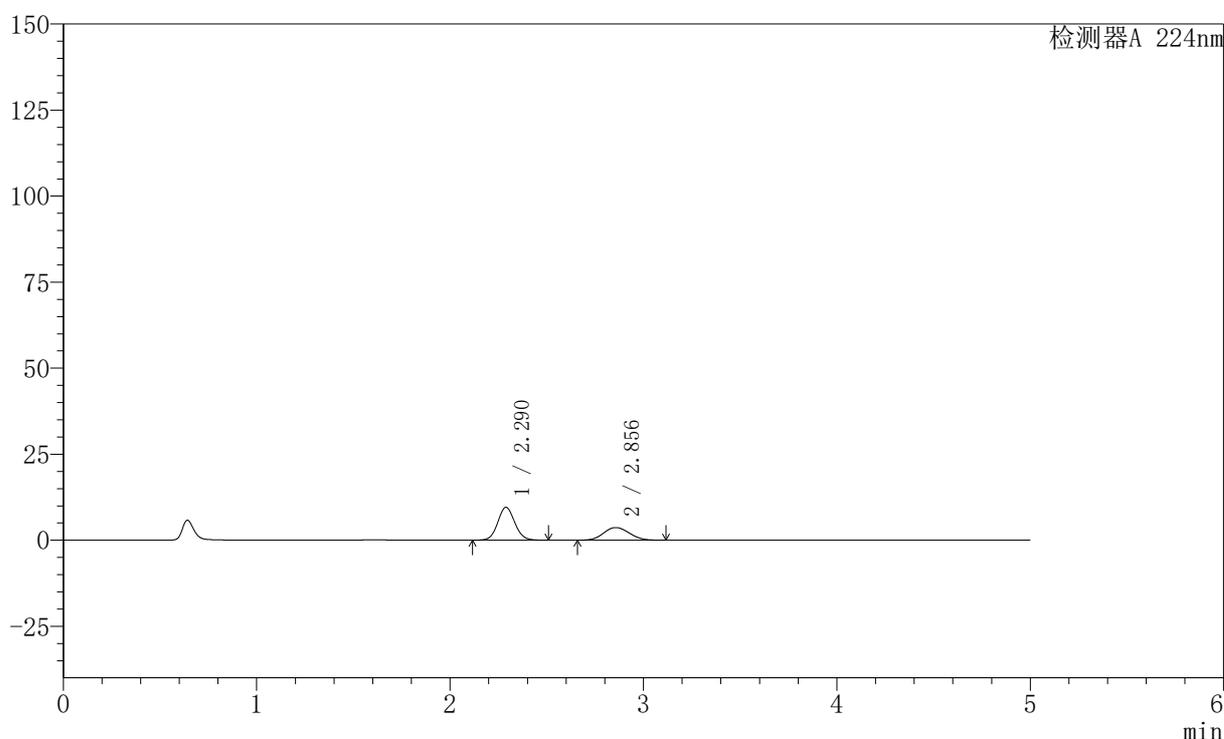
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	57478	9363	58.073	3237	1.079	--
2	2.855	41497	4470	41.927	2147	1.102	2.778
总计		98975	13833	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-71-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

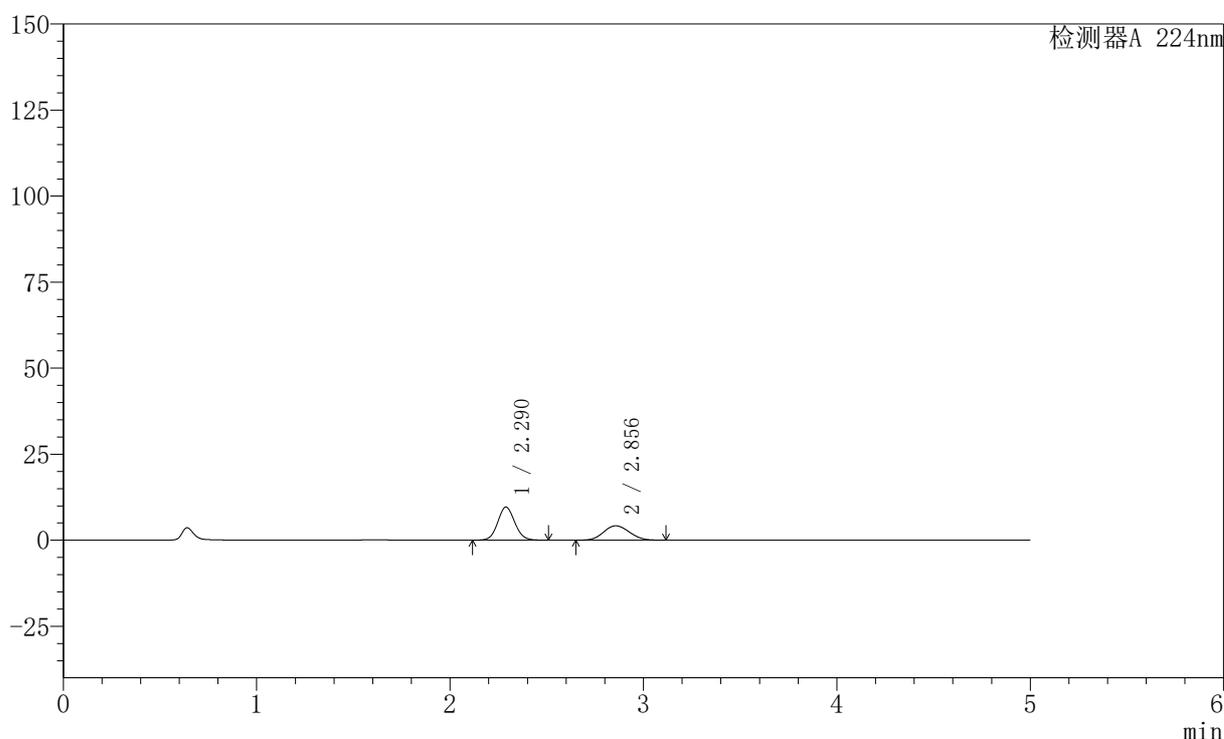
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	58360	9542	63.197	3264	1.077	--
2	2.856	33986	3670	36.803	2156	1.097	2.788
总计		92346	13212	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-72-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

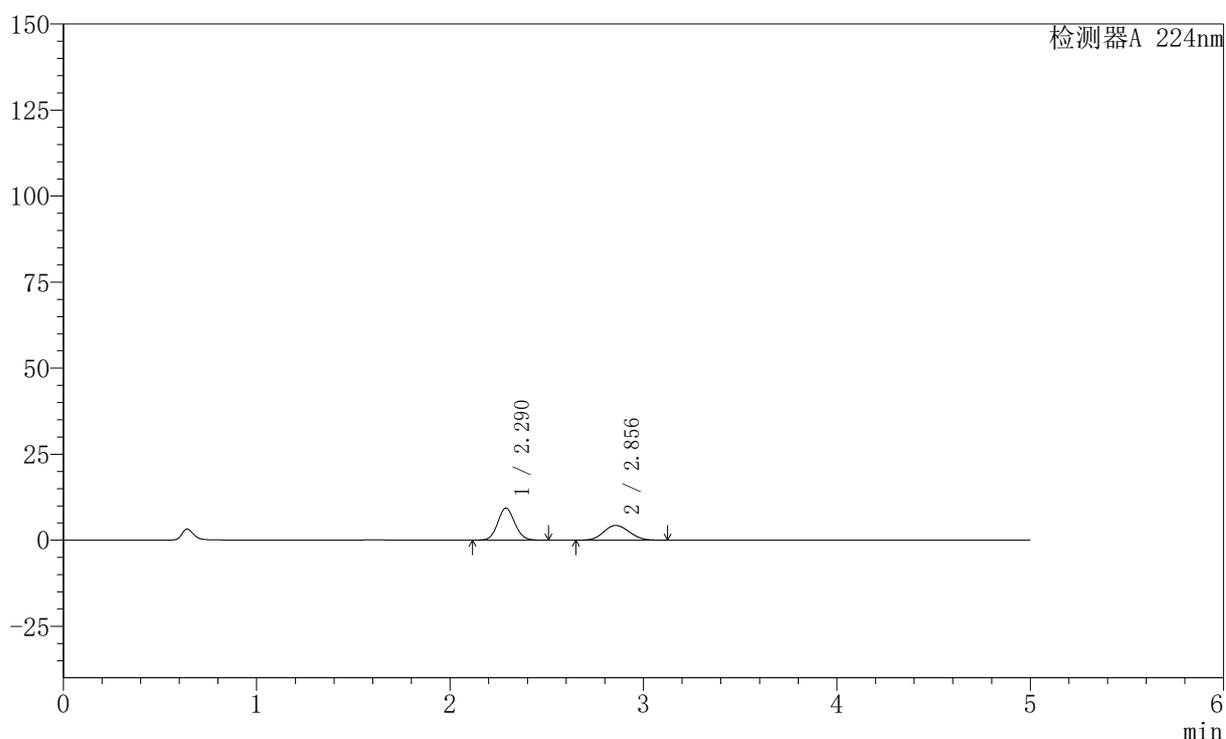
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	59034	9625	60.339	3244	1.076	--
2	2.856	38804	4174	39.661	2145	1.098	2.781
总计		97838	13799	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-73-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	57260	9324	59.091	3236	1.080	--
2	2.856	39641	4283	40.909	2169	1.100	2.790
总计		96901	13607	100.000			

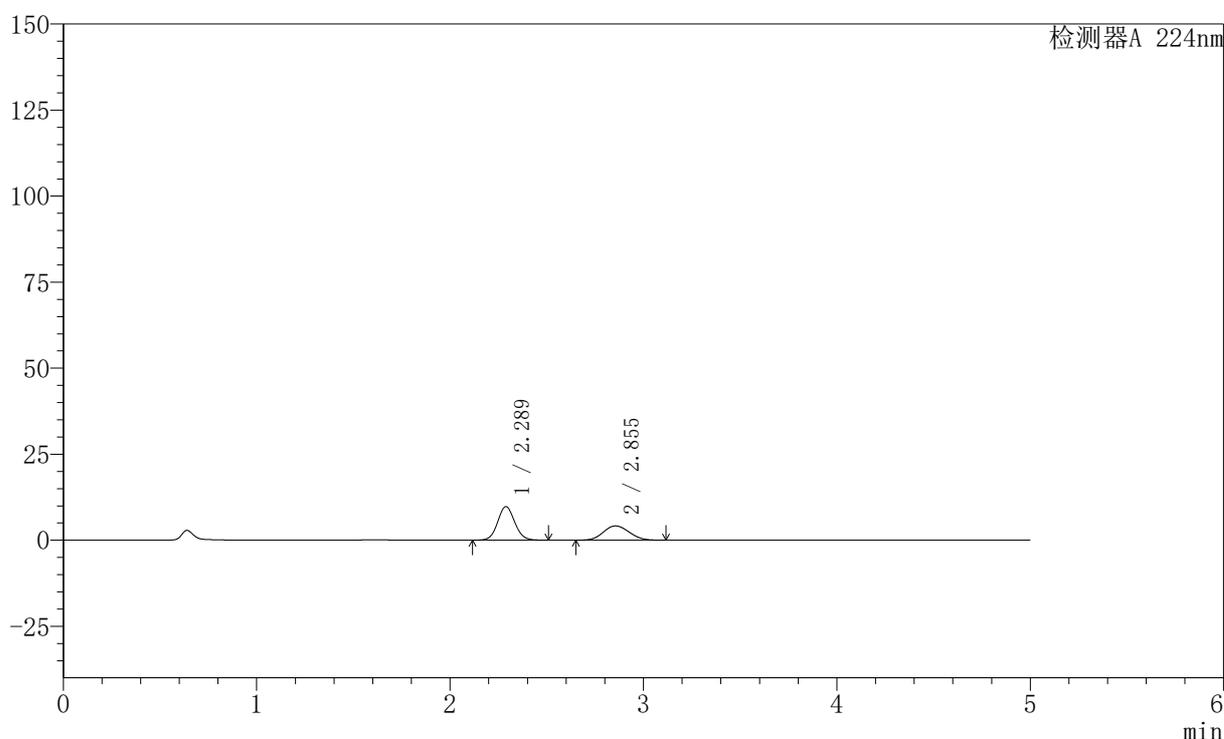
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-74-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	59782	9766	60.789	3254	1.077	--
2	2.855	38561	4143	39.211	2137	1.100	2.775
总计		98344	13909	100.000			

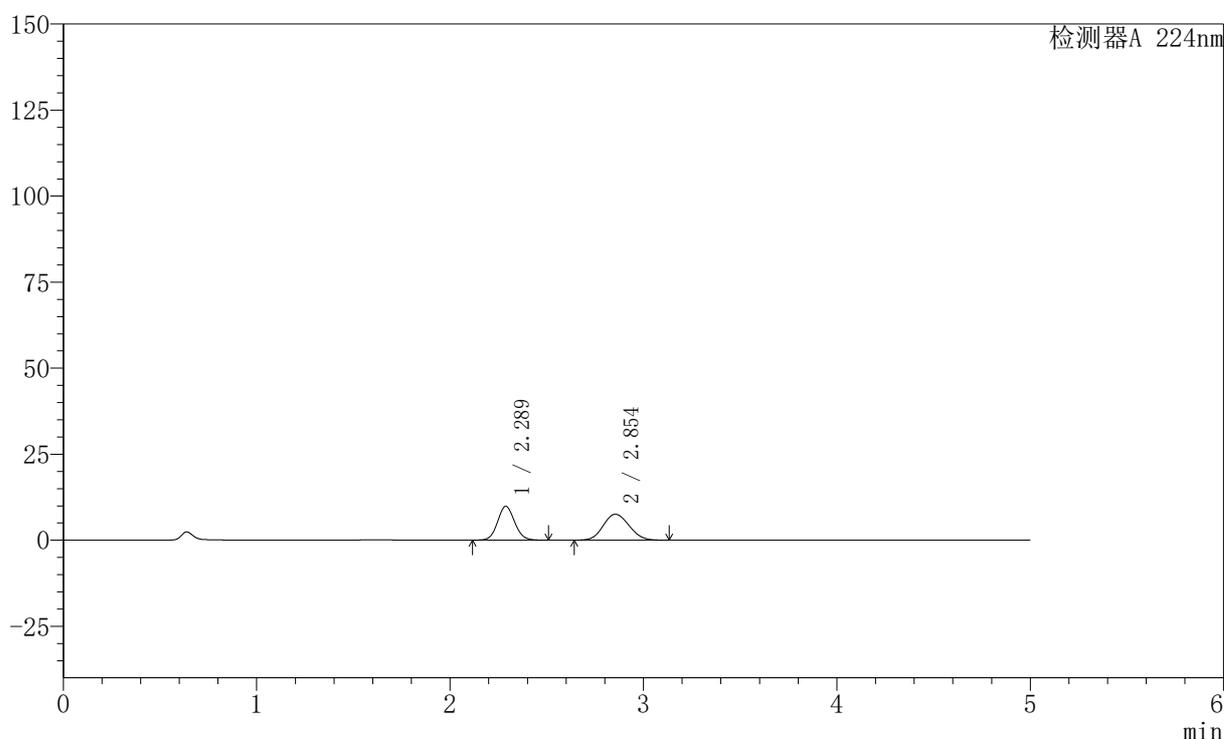
图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-75-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	60348	9841	46.255	3242	1.079	--
2	2.854	70120	7537	53.745	2142	1.102	2.775
总计		130468	17378	100.000			

图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

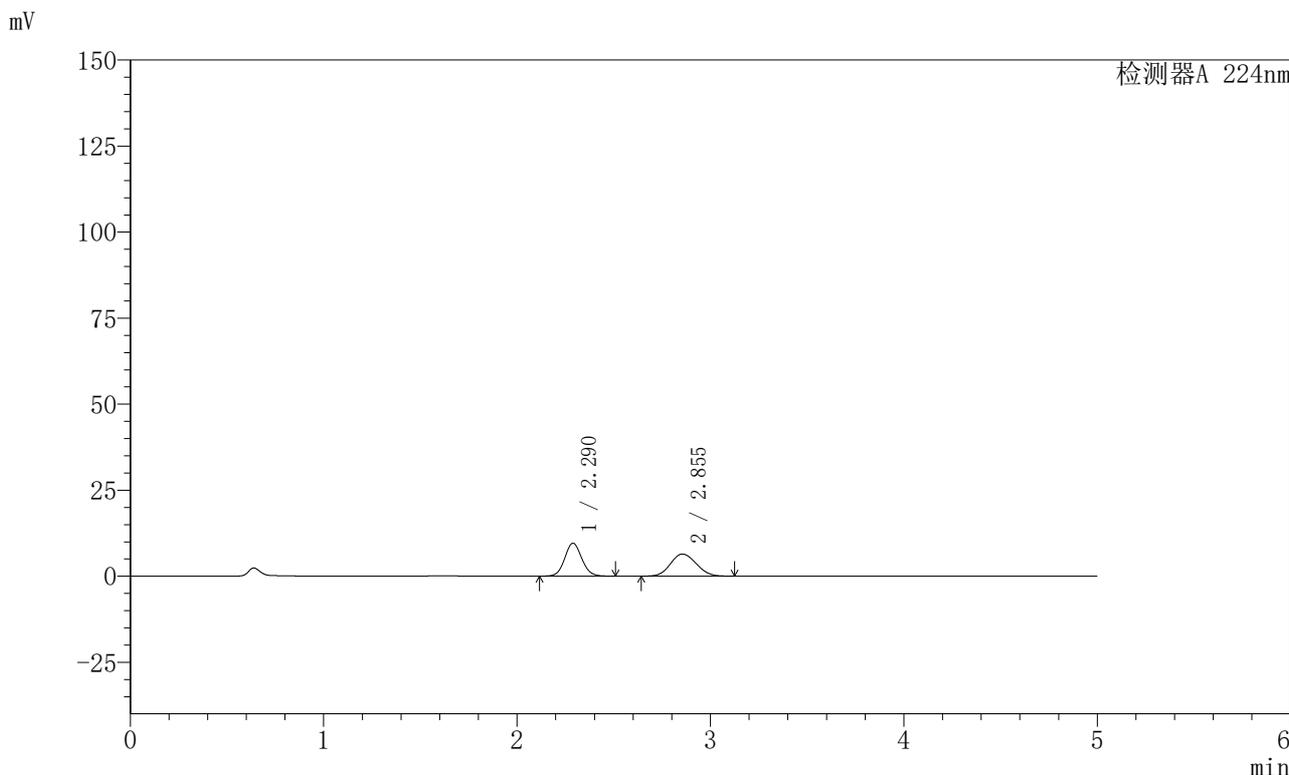


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-76-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:27:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	58843	9583	49.688	3240	1.078	--
2	2.855	59583	6421	50.312	2153	1.101	2.779
总计		118426	16004	100.000			

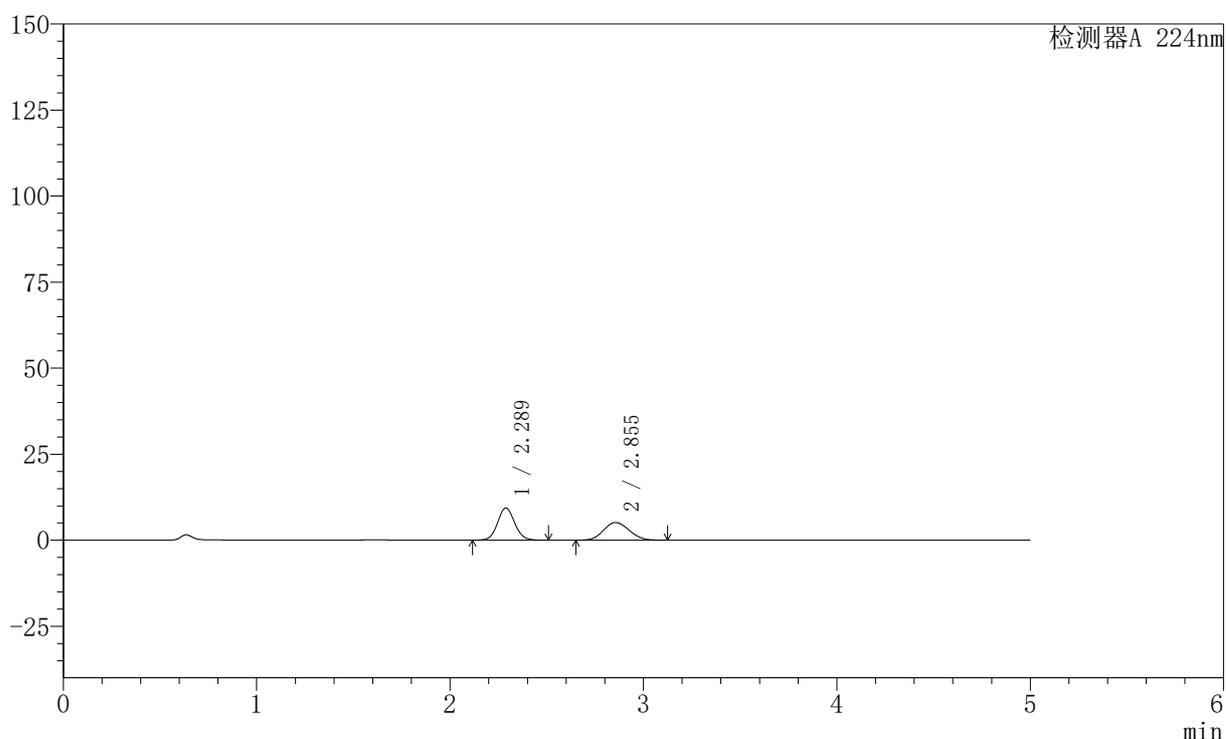
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-77-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:43:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

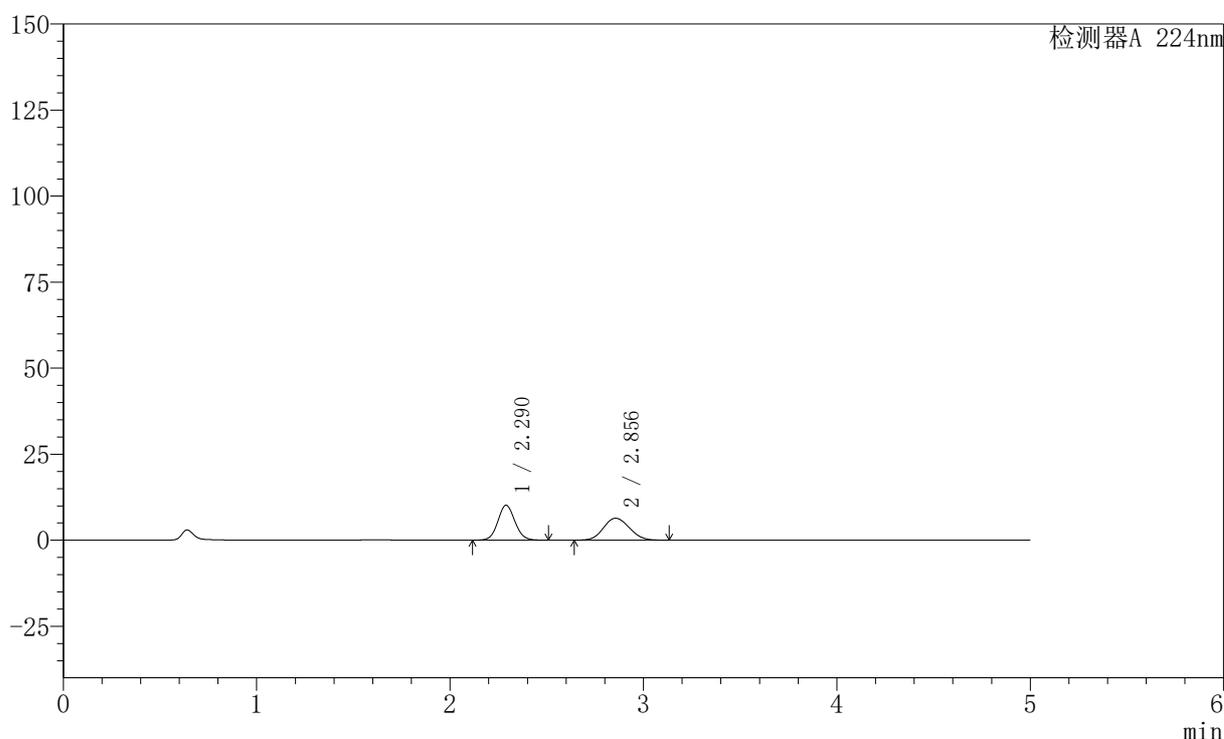
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	57592	9364	54.834	3224	1.079	--
2	2.855	47438	5116	45.166	2155	1.104	2.781
总计		105030	14480	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-78-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	62258	10146	51.089	3249	1.077	--
2	2.856	59603	6378	48.911	2125	1.102	2.768
总计		121860	16524	100.000			

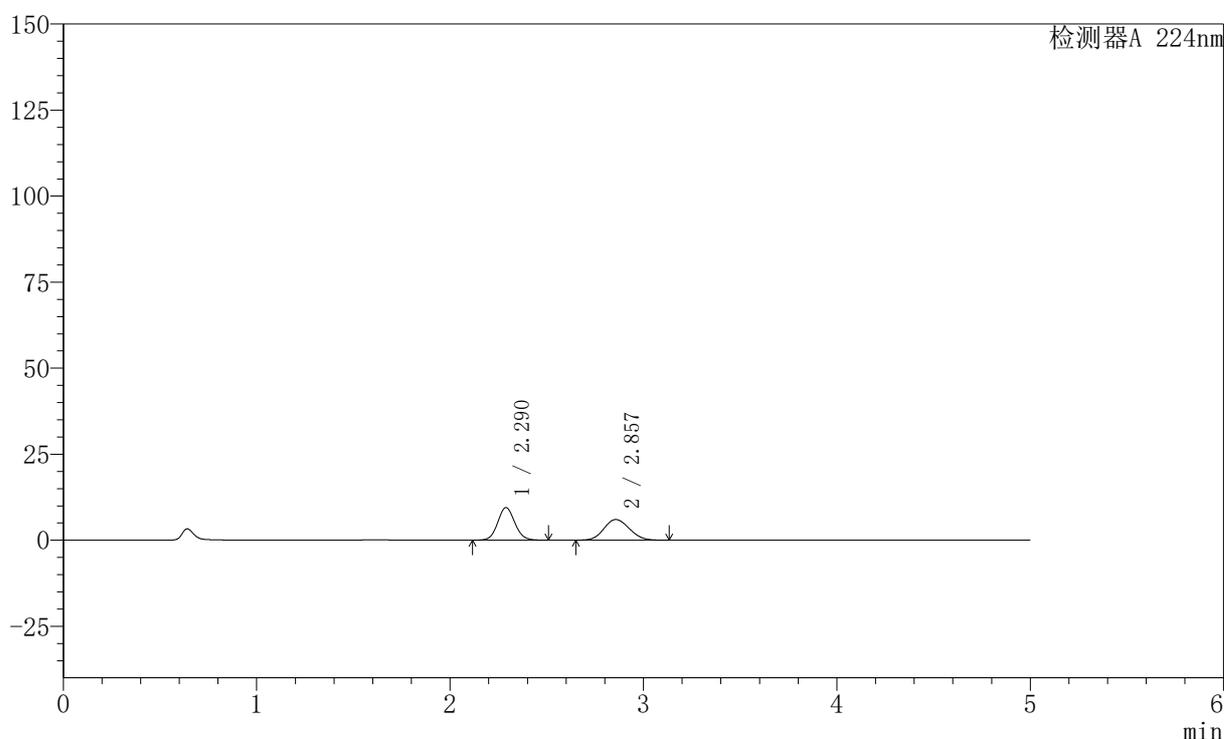
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-79-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

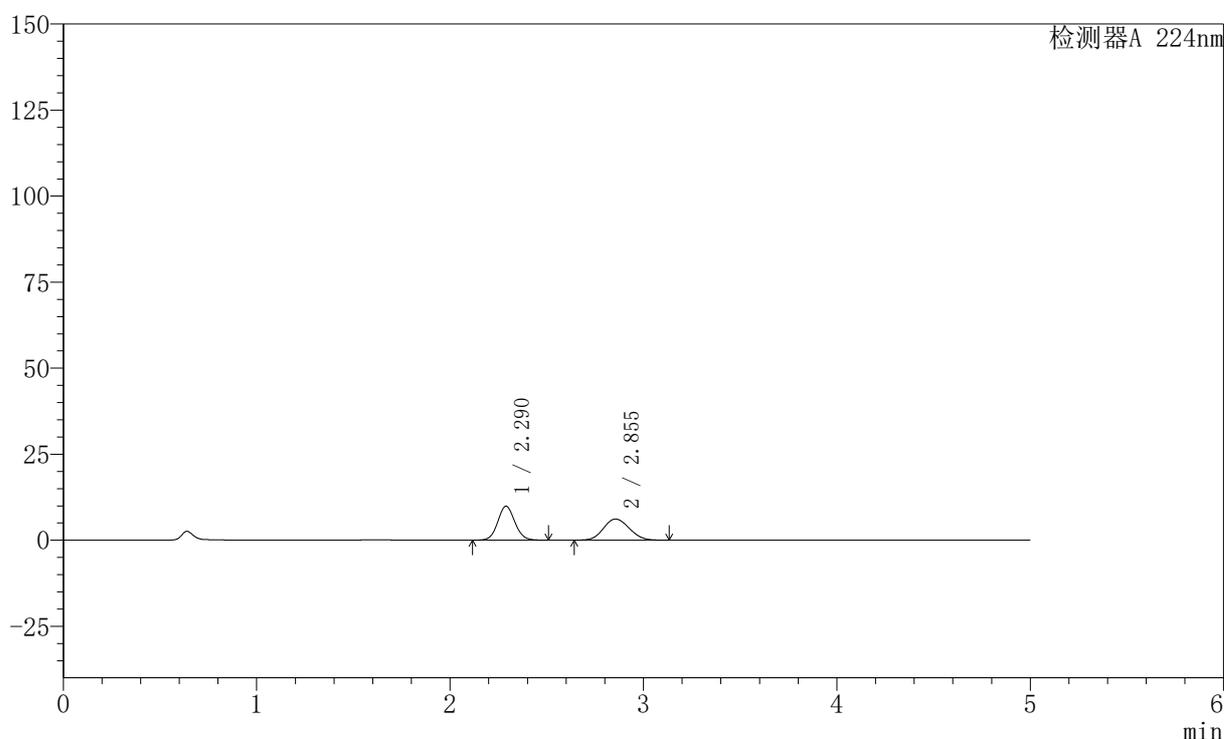
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	58268	9482	51.452	3233	1.080	--
2	2.857	54979	5995	48.548	2207	1.104	2.806
总计		113247	15477	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-80-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

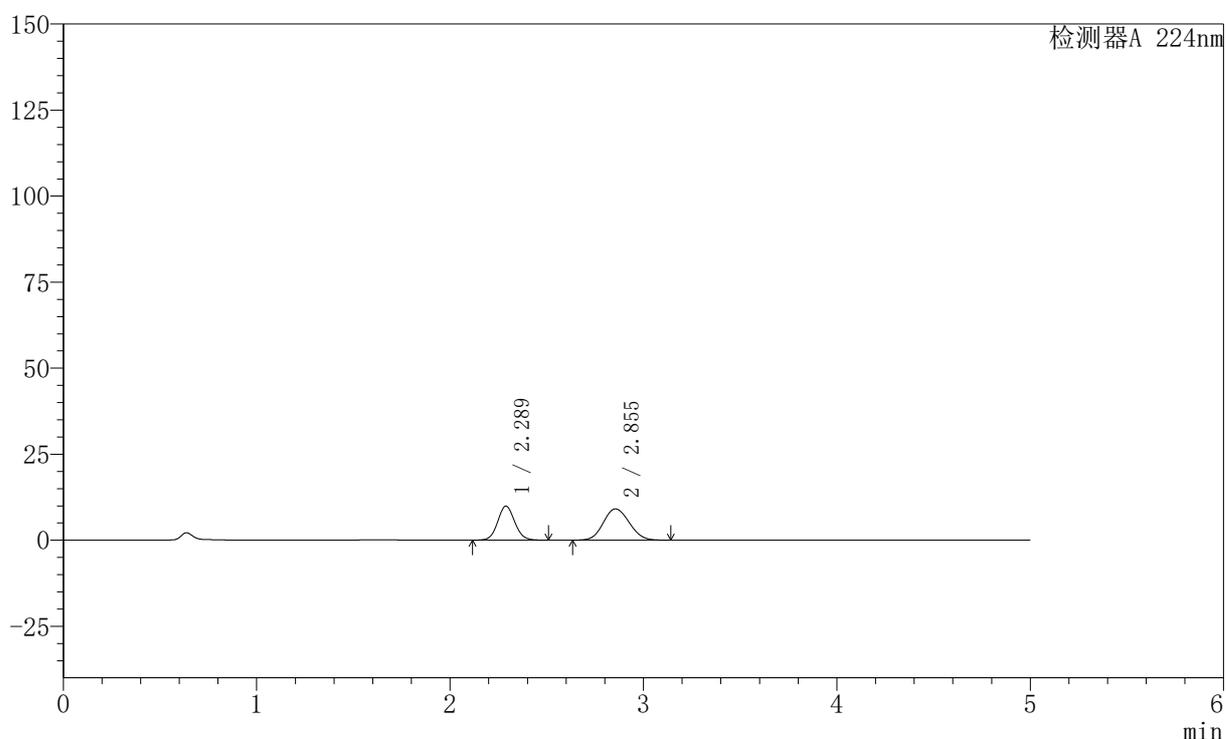
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	60549	9860	51.444	3237	1.078	--
2	2.855	57150	6135	48.556	2140	1.102	2.773
总计		117699	15995	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-81-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:04:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	60593	9895	41.670	3253	1.076	--
2	2.855	84818	9073	58.330	2129	1.099	2.772
总计		145411	18968	100.000			

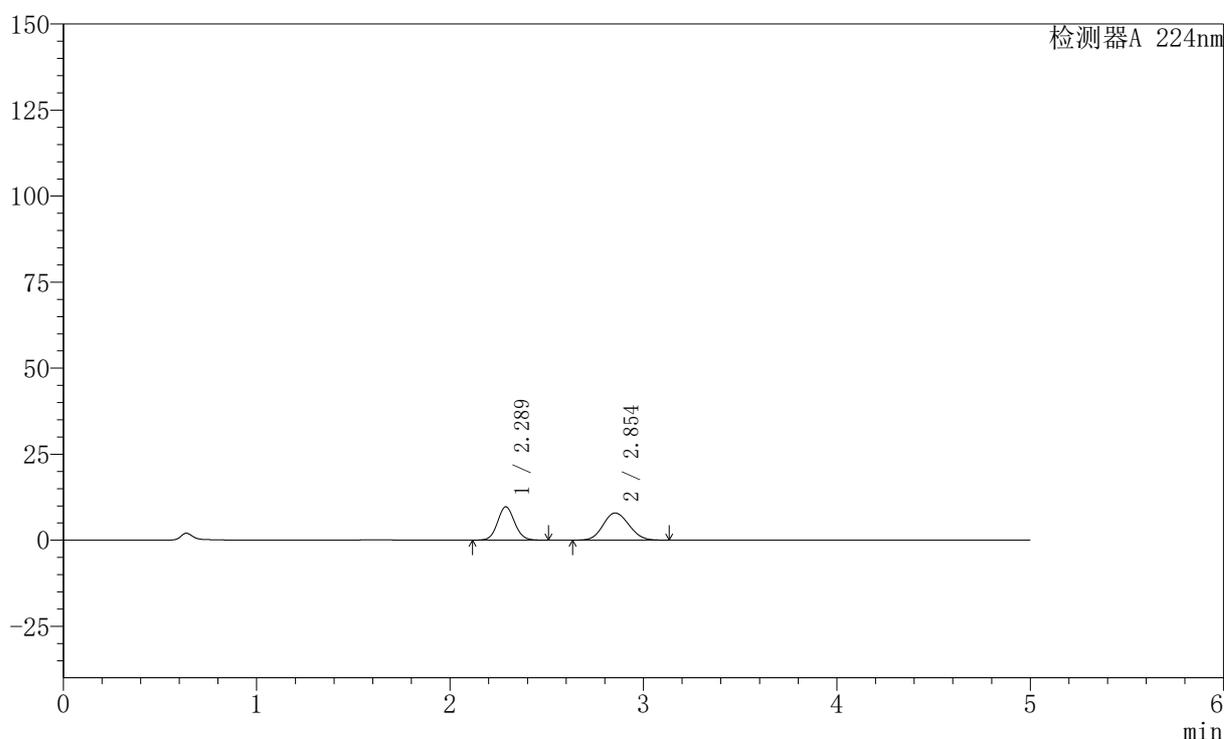
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-82-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:10:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

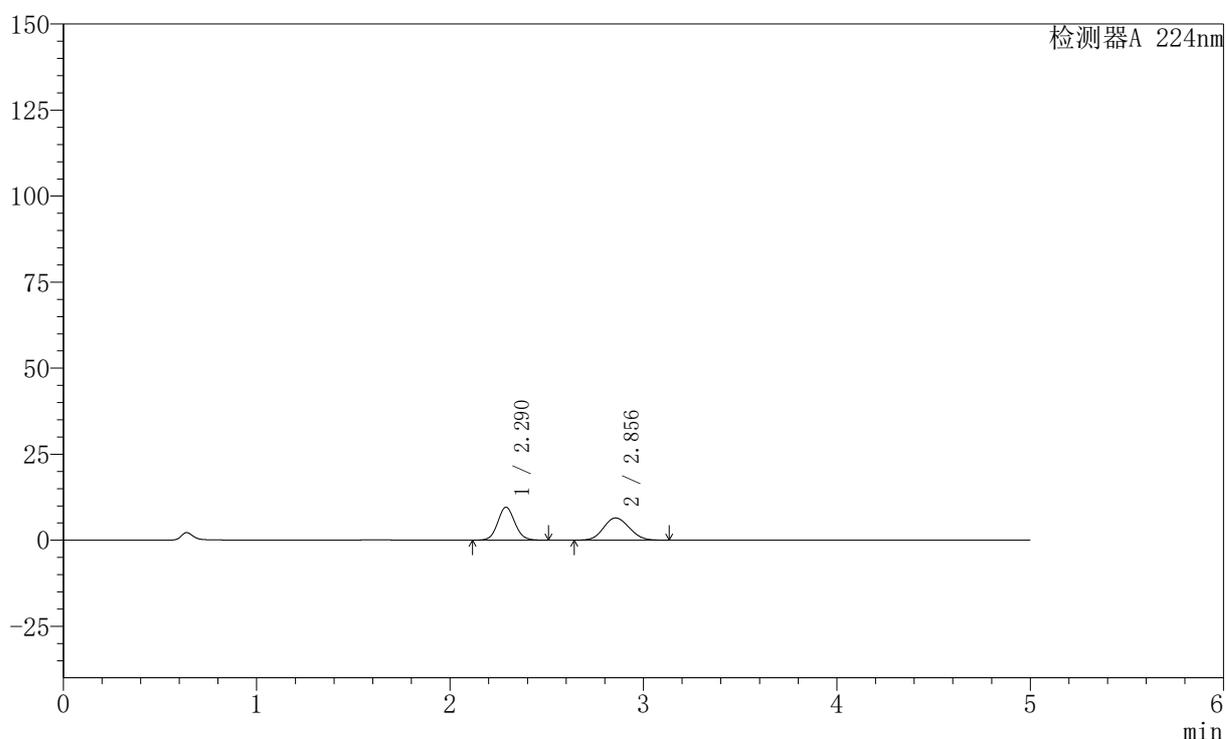
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	59433	9700	44.718	3248	1.077	--
2	2.854	73474	7887	55.282	2138	1.102	2.772
总计		132908	17587	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-83-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	58801	9582	49.517	3240	1.077	--
2	2.856	59948	6461	50.483	2160	1.100	2.784
总计		118749	16043	100.000			

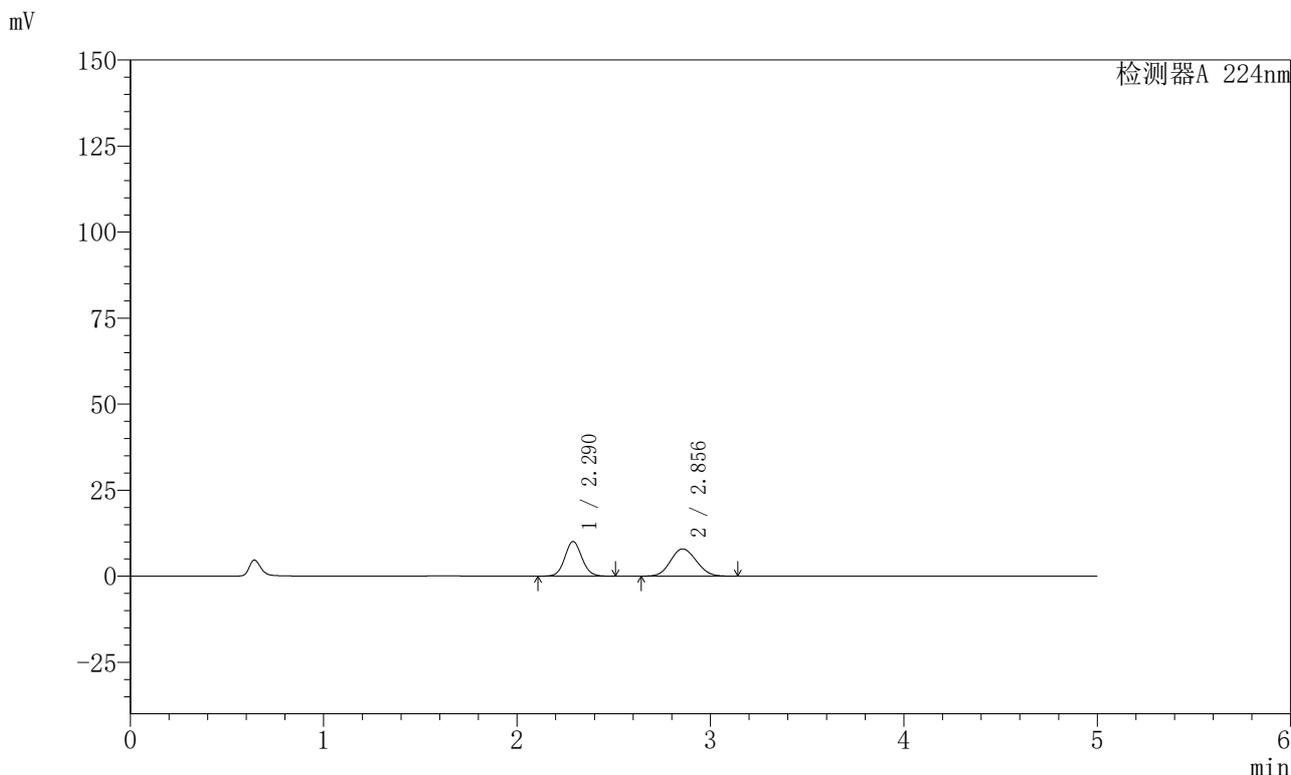


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-84-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	61751	10071	45.613	3256	1.073	--
2	2.856	73630	7908	54.387	2142	1.097	2.777
总计		135382	17979	100.000			

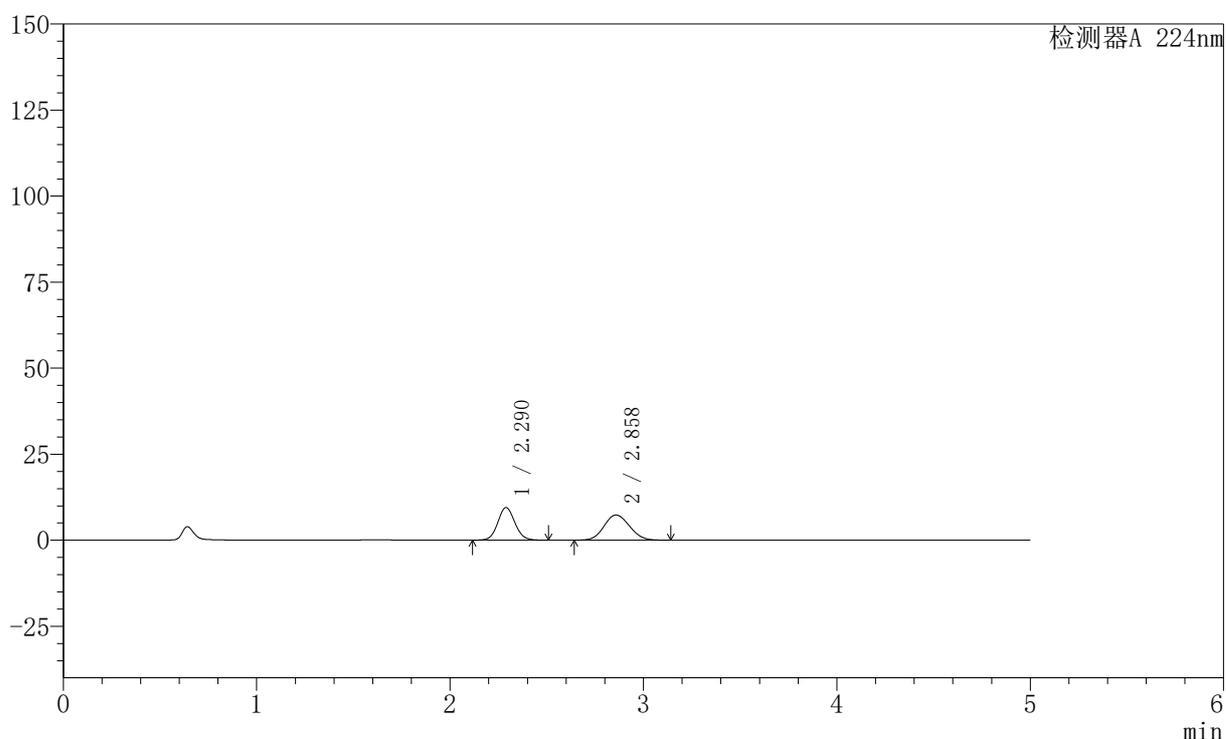
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-85-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	58234	9477	46.486	3236	1.077	--
2	2.858	67039	7301	53.514	2212	1.098	2.810
总计		125272	16778	100.000			

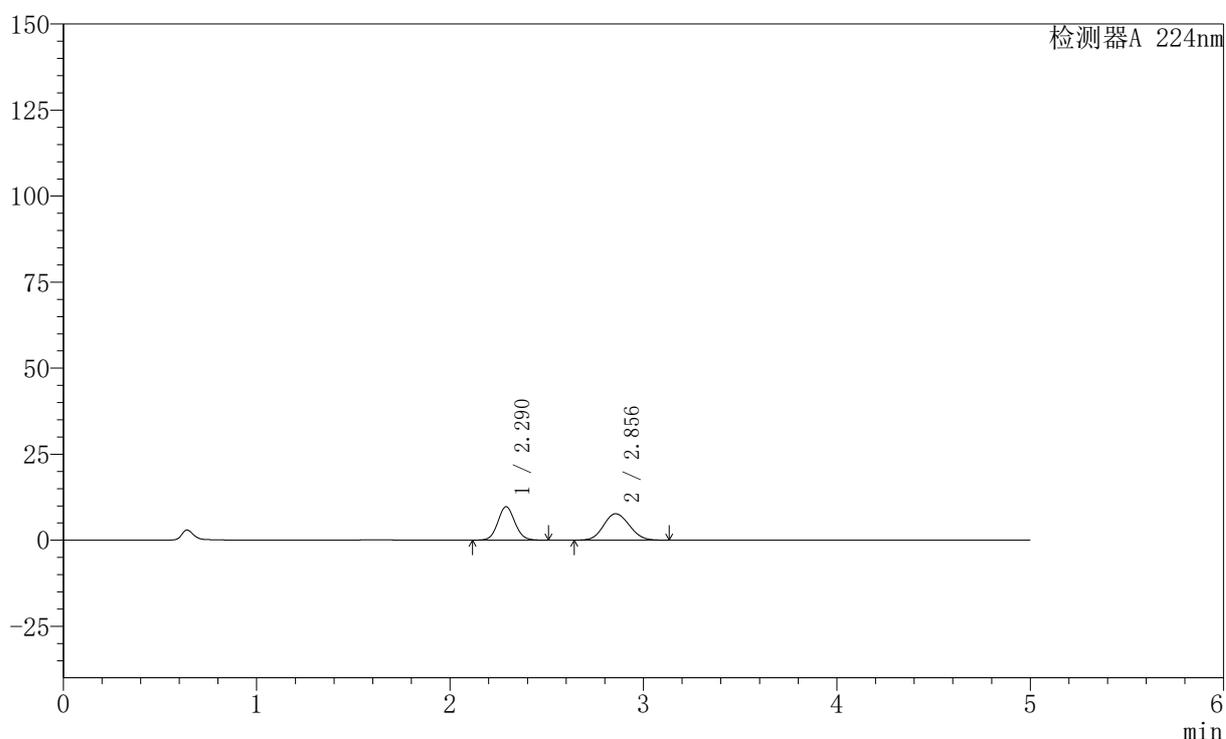
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-86-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	59521	9708	45.536	3252	1.075	--
2	2.856	71192	7676	54.464	2160	1.098	2.785
总计		130714	17384	100.000			

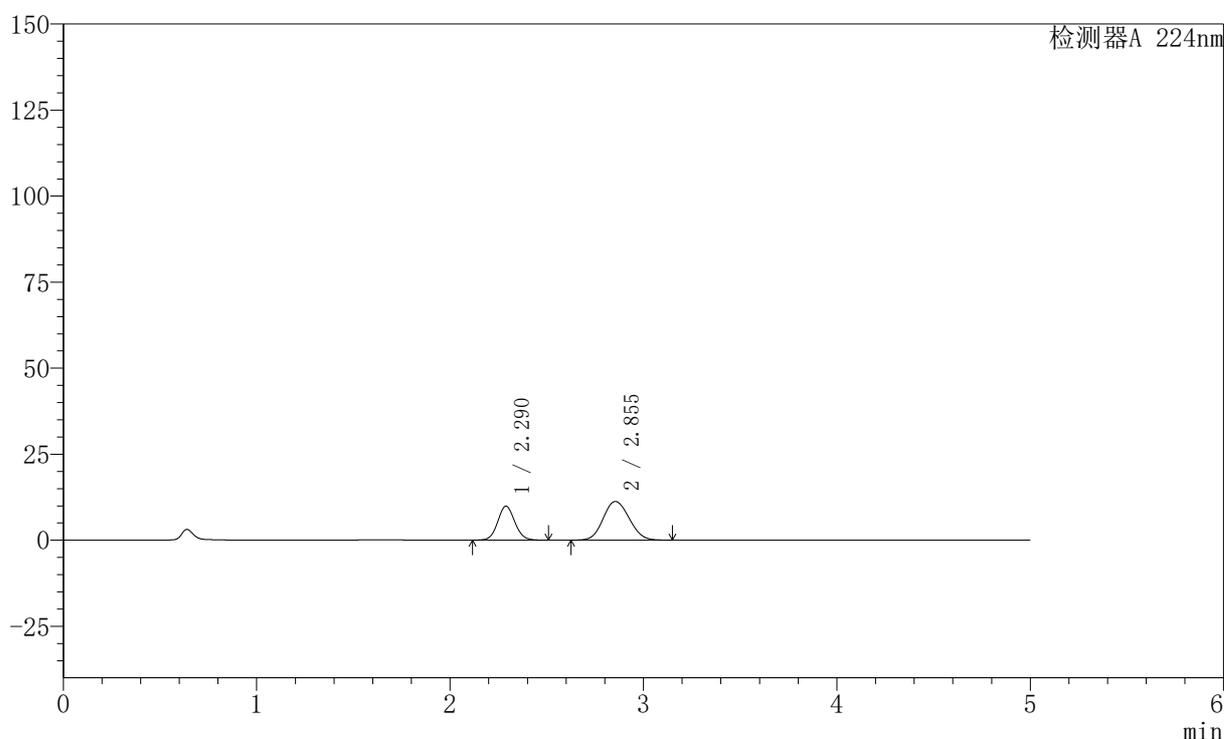
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-87-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	60536	9878	36.445	3248	1.076	--
2	2.855	105567	11249	63.555	2112	1.100	2.761
总计		166103	21127	100.000			

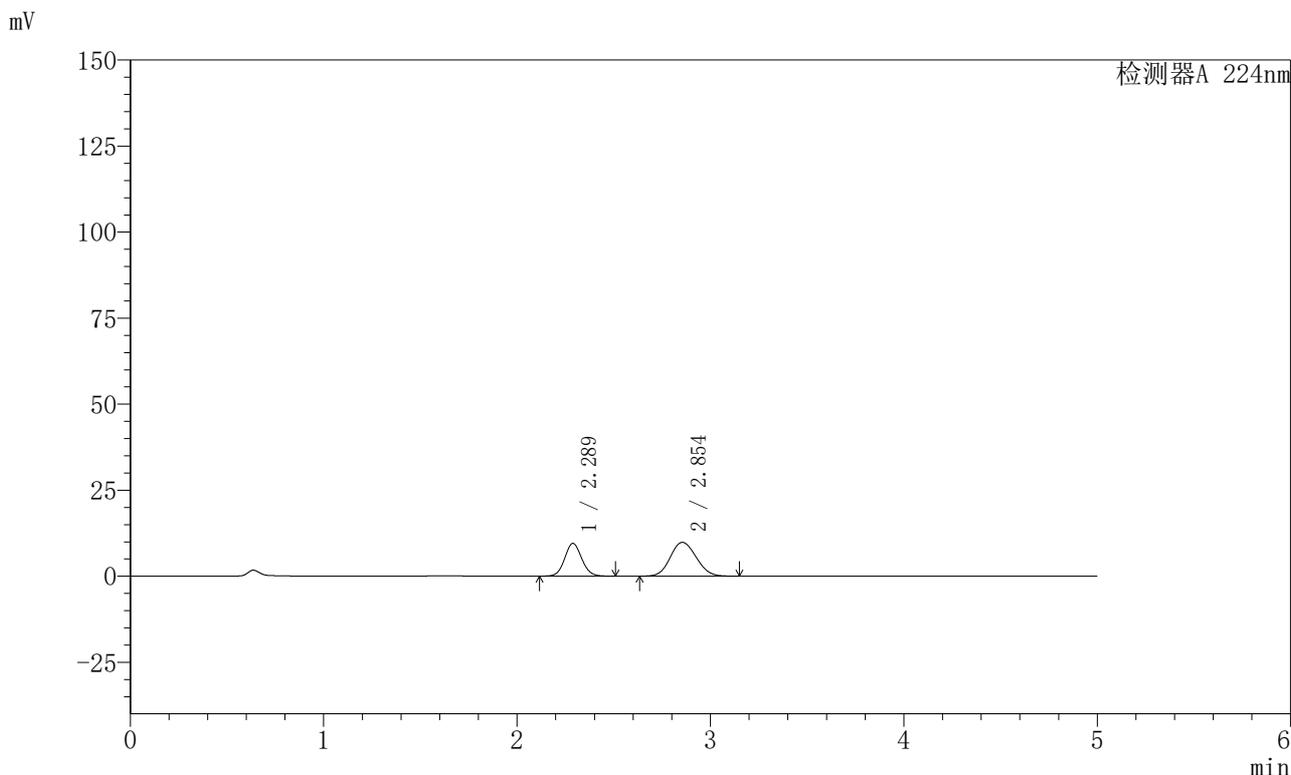


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-88-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58429	9518	38.919	3239	1.079	--
2	2.854	91702	9828	61.081	2134	1.105	2.769
总计		150131	19346	100.000			

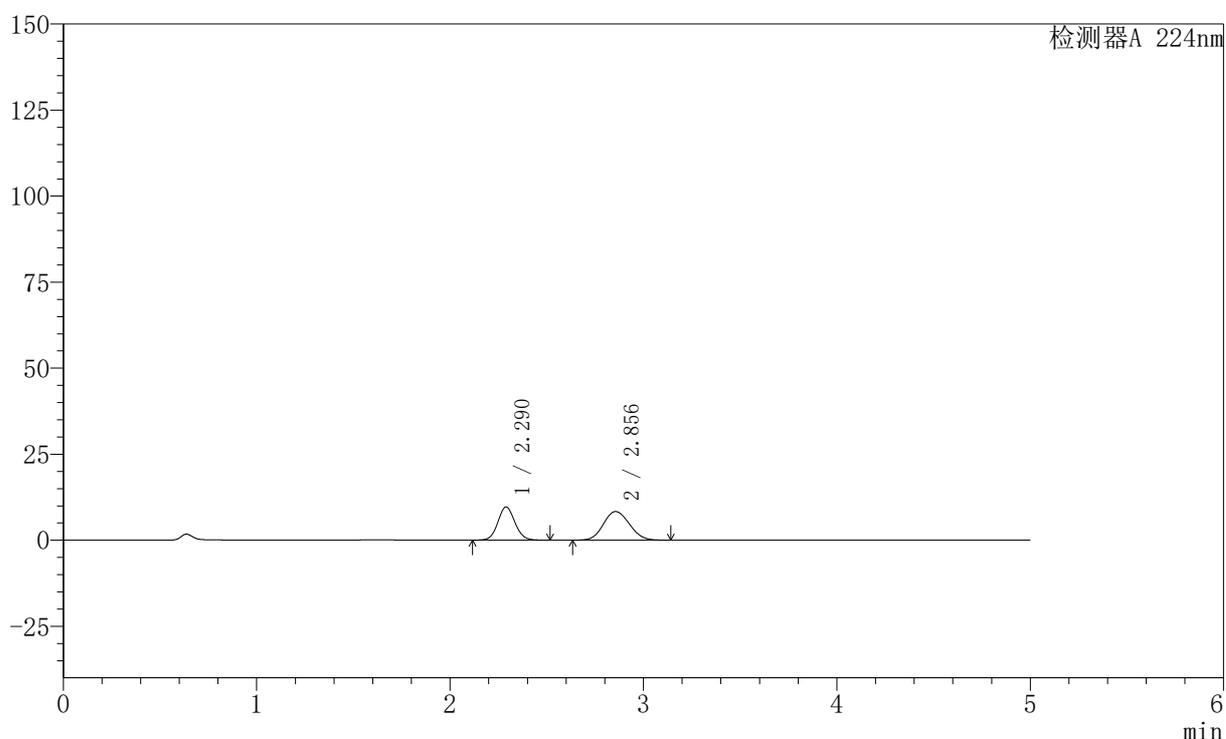
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-89-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	59179	9637	43.149	3245	1.078	--
2	2.856	77973	8322	56.851	2116	1.100	2.763
总计		137153	17958	100.000			

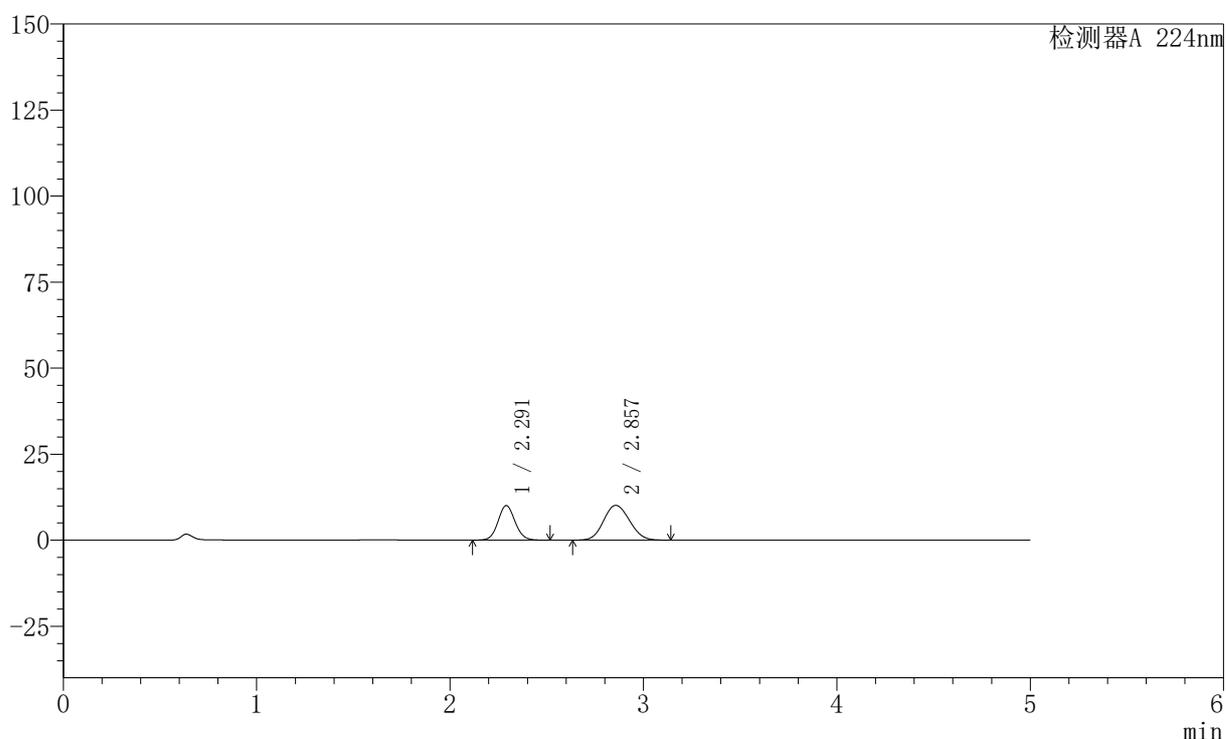
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-90-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	61576	10031	39.462	3258	1.077	--
2	2.857	94463	10109	60.538	2130	1.100	2.771
总计		156039	20140	100.000			

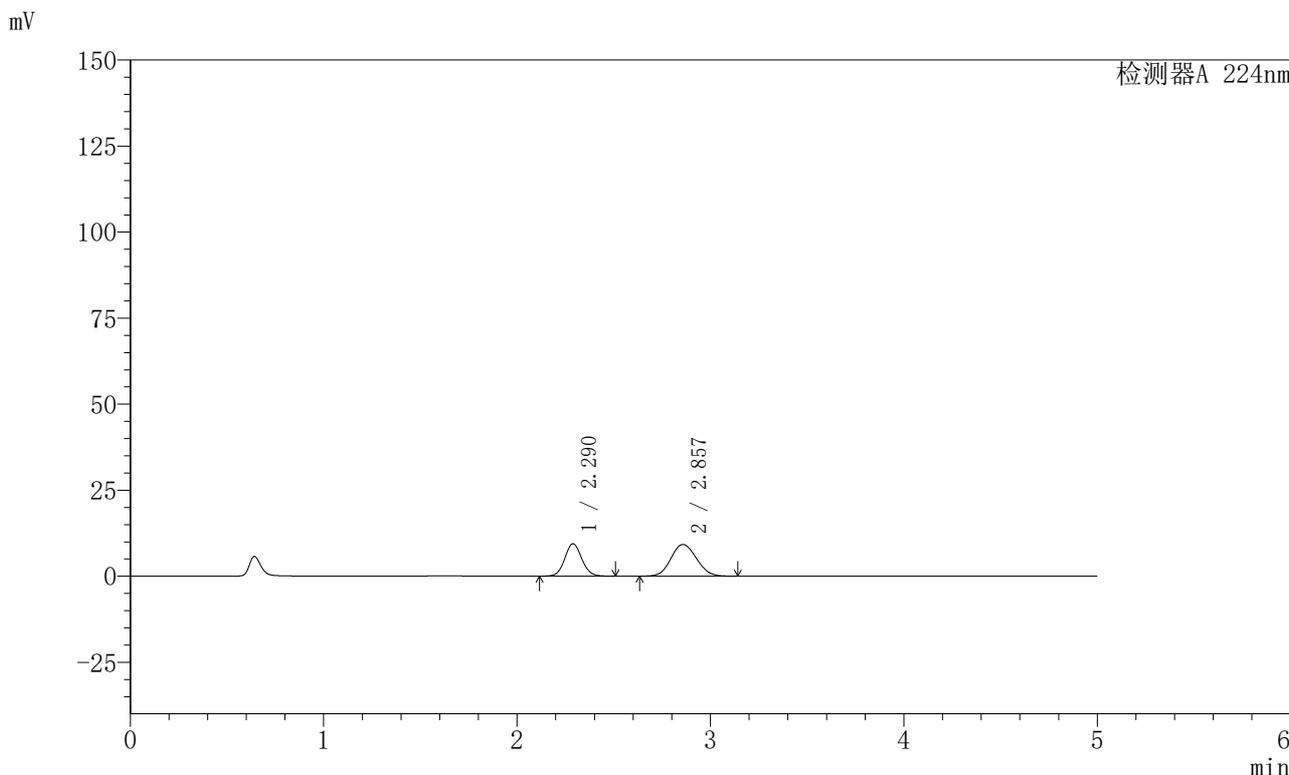


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-91-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:28:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	57780	9424	40.568	3249	1.078	--
2	2.857	84647	9207	59.432	2204	1.099	2.808
总计		142428	18631	100.000			

图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

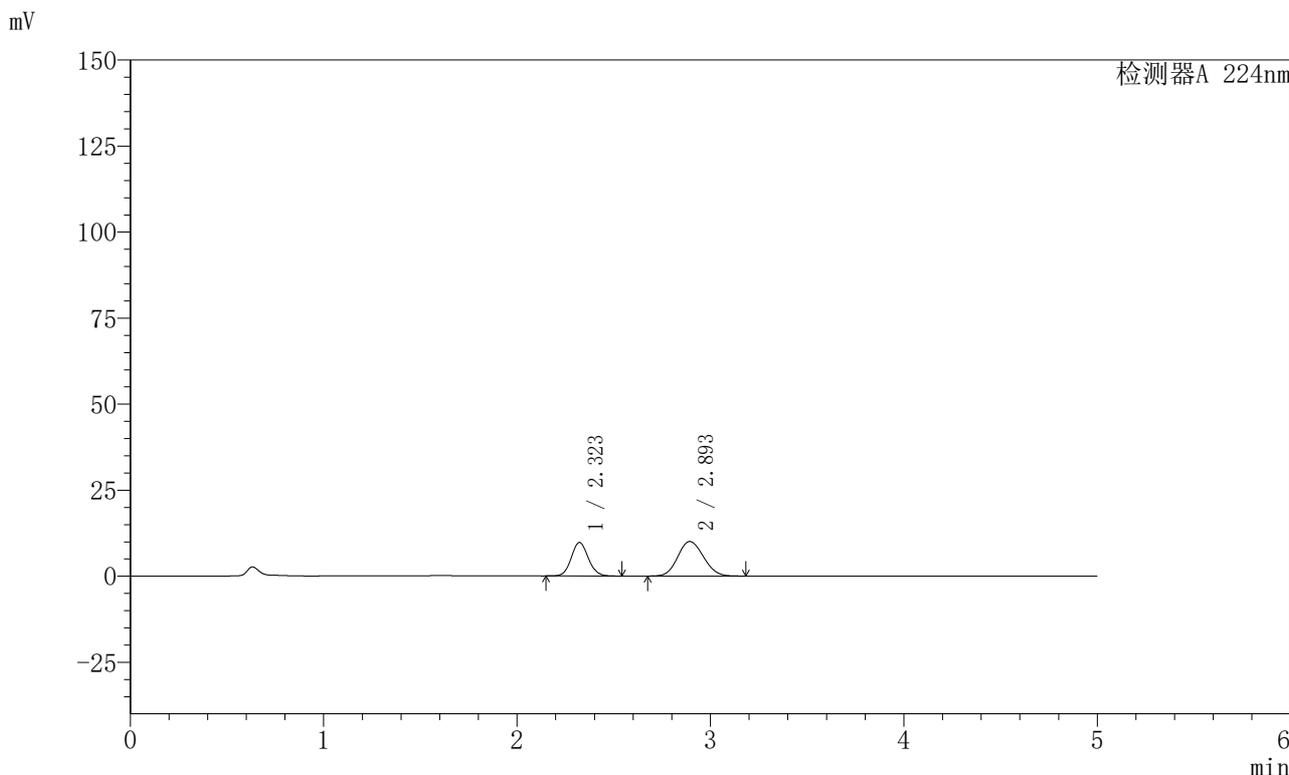


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-228-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/17 10:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	59620	9744	39.107	3345	1.084	--
2	2.893	92834	10019	60.893	2225	1.109	2.805
总计		152454	19763	100.000			

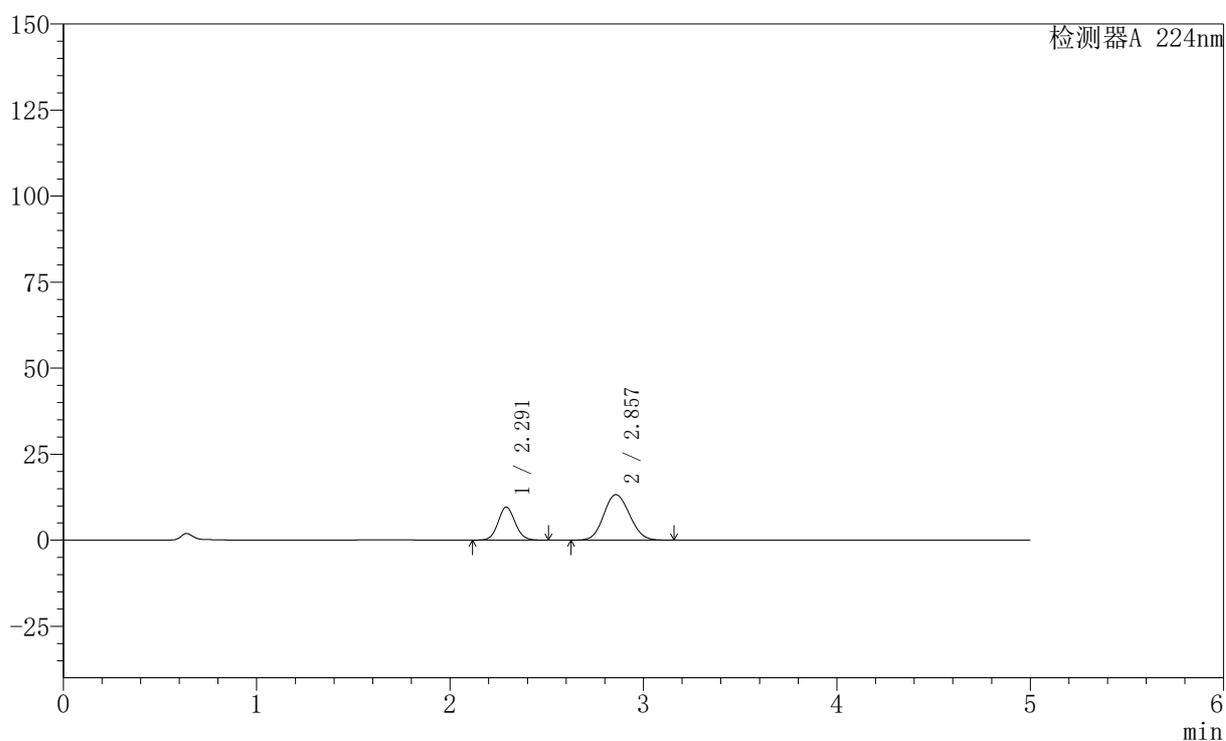
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-93-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

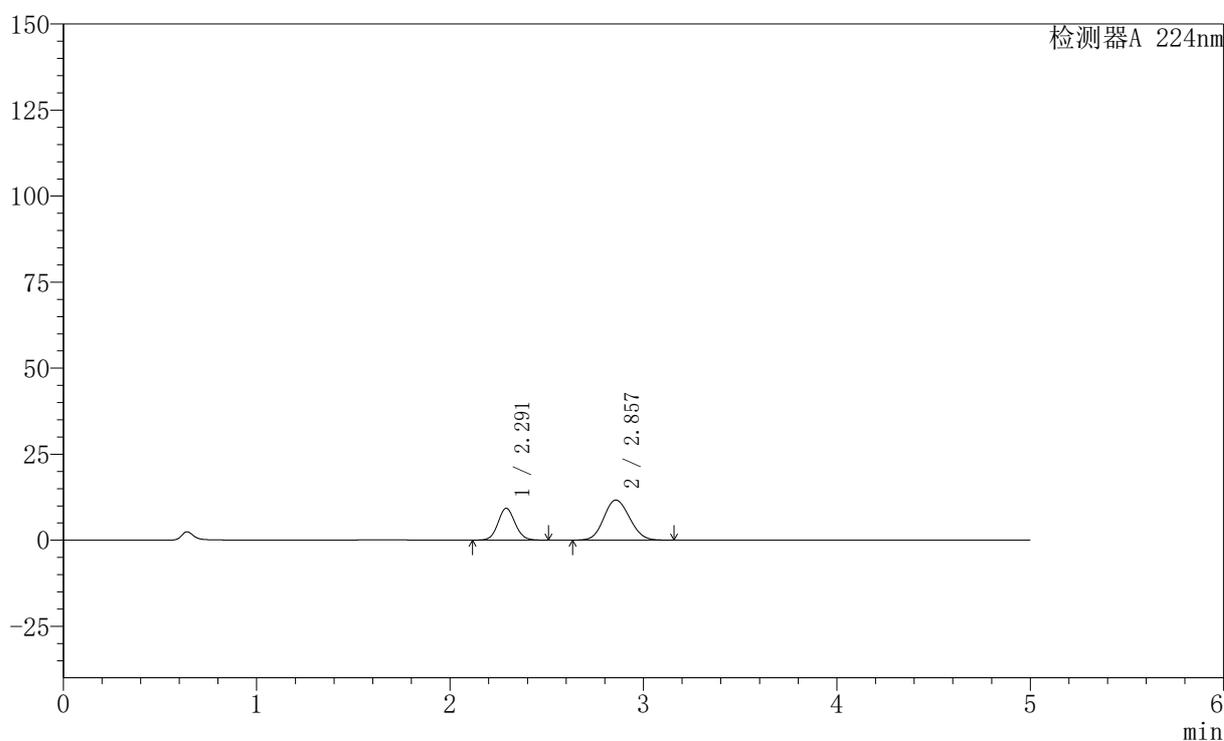
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	58925	9597	32.389	3256	1.077	--
2	2.857	123002	13222	67.611	2155	1.102	2.781
总计		181927	22819	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-94-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	56871	9245	34.483	3240	1.080	--
2	2.857	108053	11635	65.517	2161	1.106	2.783
总计		164924	20880	100.000			

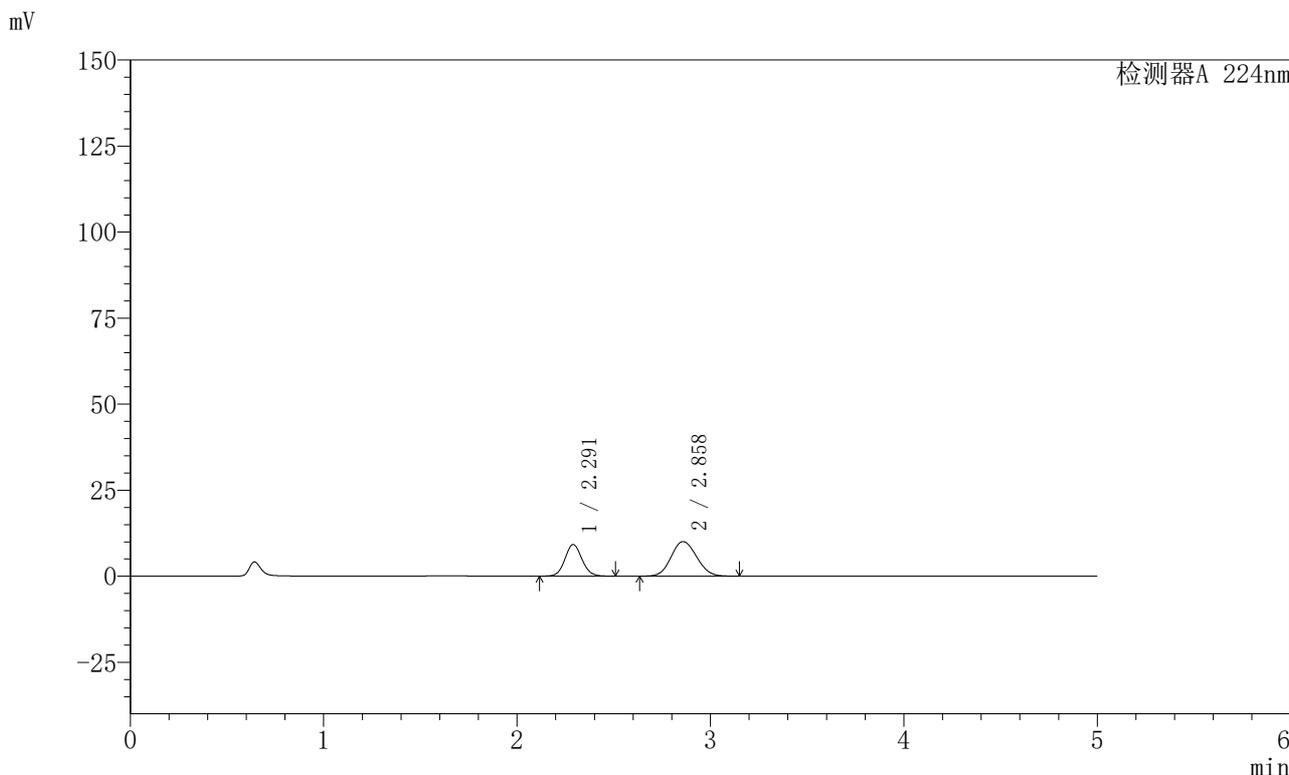


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-95-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	56299	9173	37.835	3249	1.079	--
2	2.858	92504	10044	62.165	2202	1.099	2.807
总计		148802	19217	100.000			

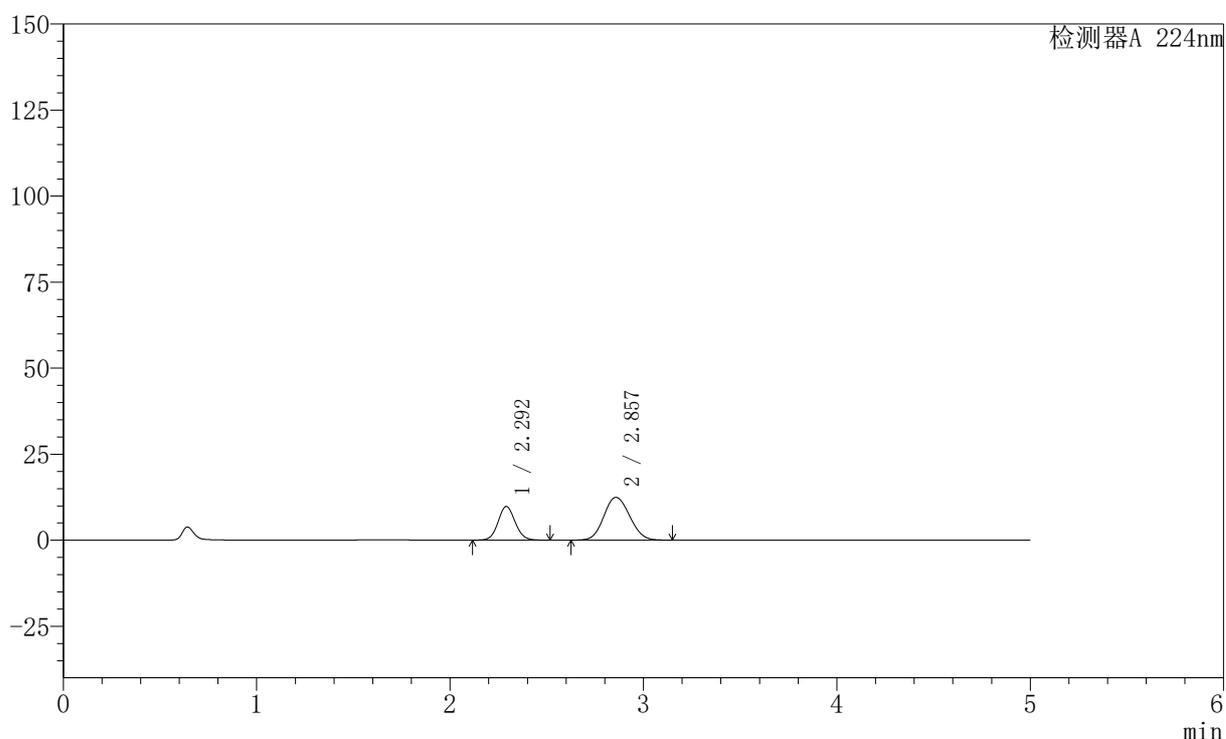
图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-96-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

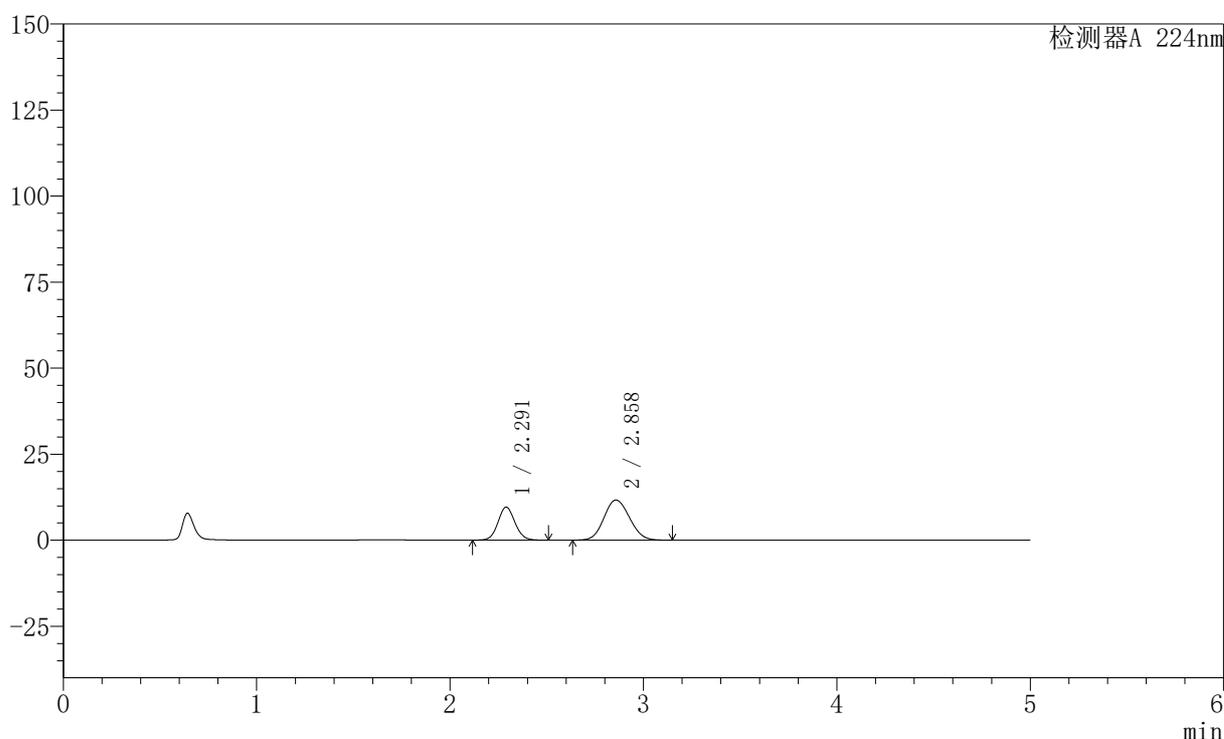
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	60110	9769	34.119	3246	1.080	--
2	2.857	116066	12449	65.881	2147	1.101	2.777
总计		176176	22218	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-97-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:31:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

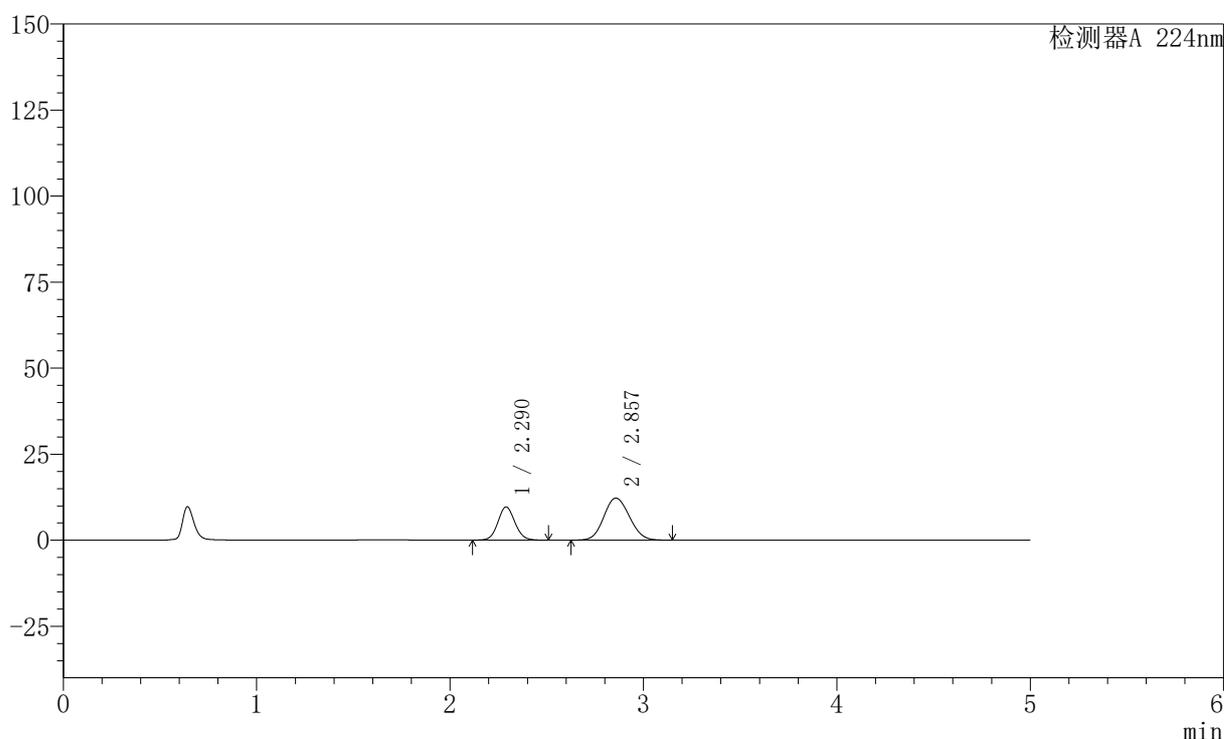
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	58602	9579	35.319	3275	1.078	--
2	2.858	107321	11647	64.681	2197	1.099	2.806
总计		165923	21226	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-98-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	58932	9636	34.345	3272	1.080	--
2	2.857	112654	12206	65.655	2190	1.099	2.803
总计		171586	21842	100.000			

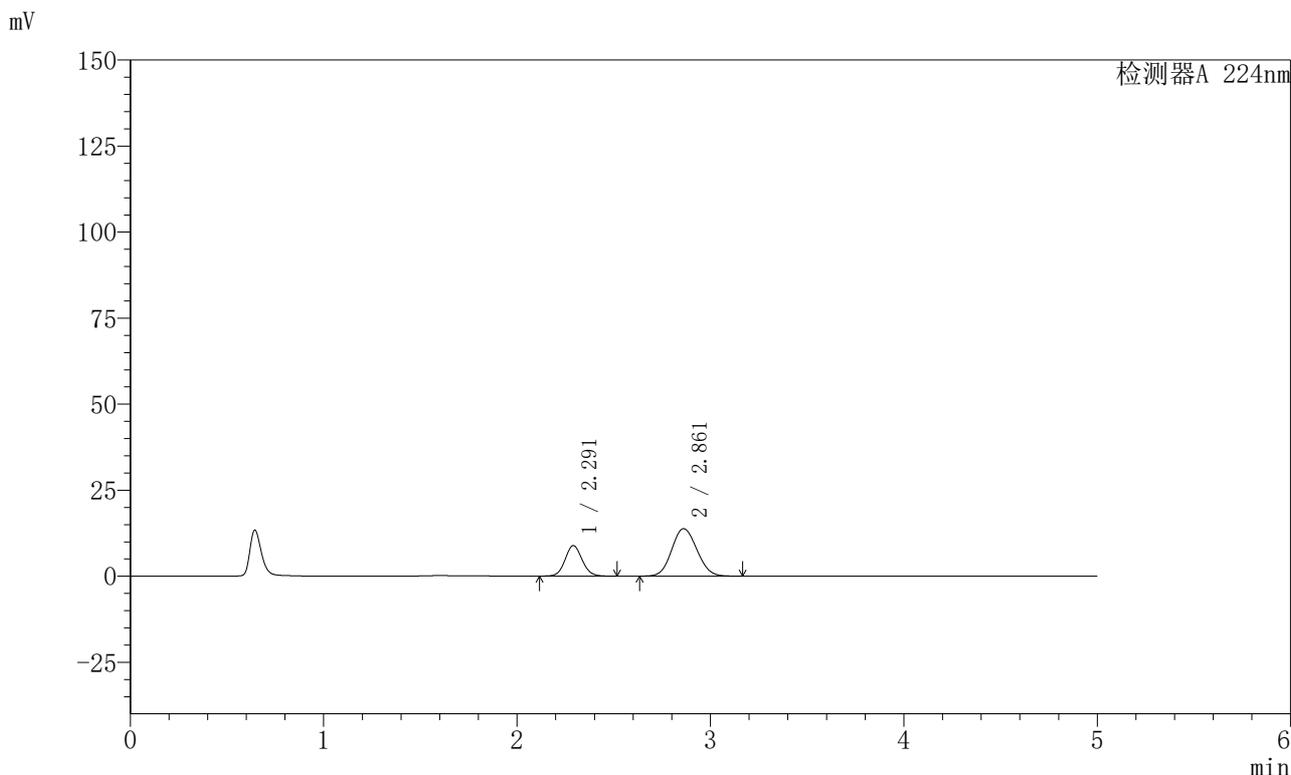


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-99-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:28:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	54263	8841	30.226	3263	1.080	--
2	2.861	125261	13784	69.774	2270	1.096	2.842
总计		179523	22625	100.000			

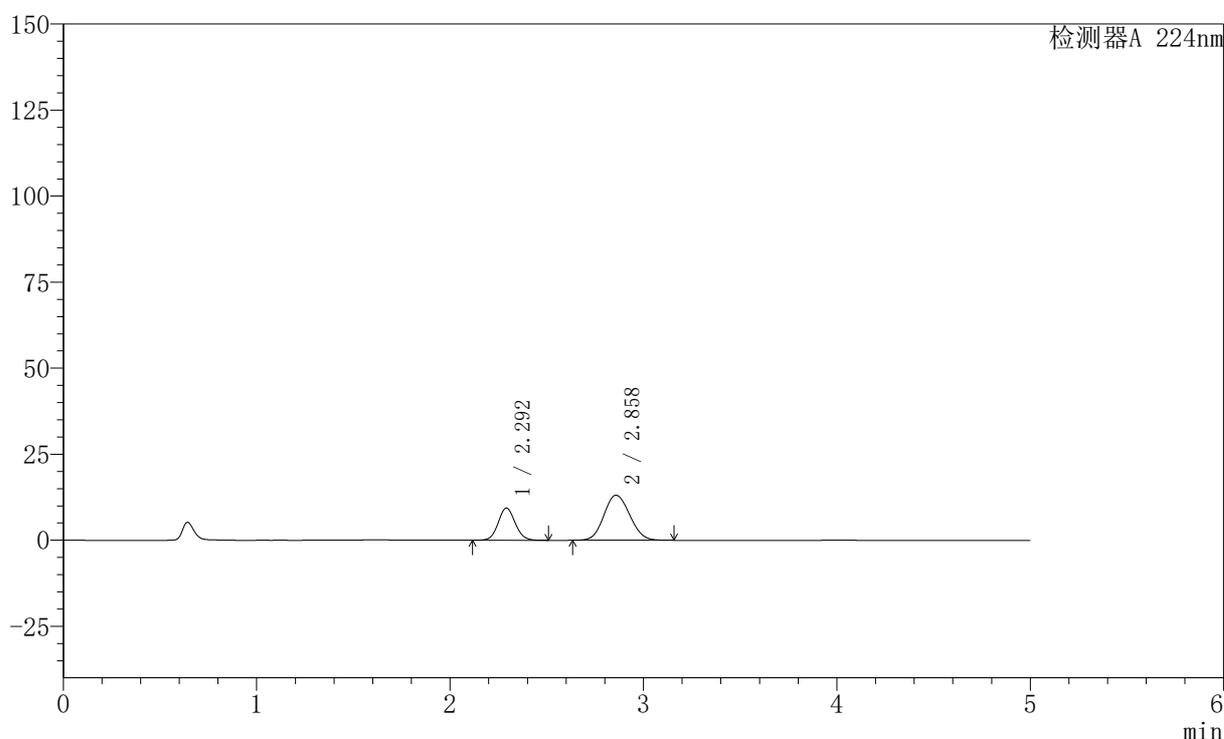
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-100-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	57243	9328	32.006	3264	1.079	--
2	2.858	121608	13081	67.994	2161	1.102	2.786
总计		178851	22409	100.000			

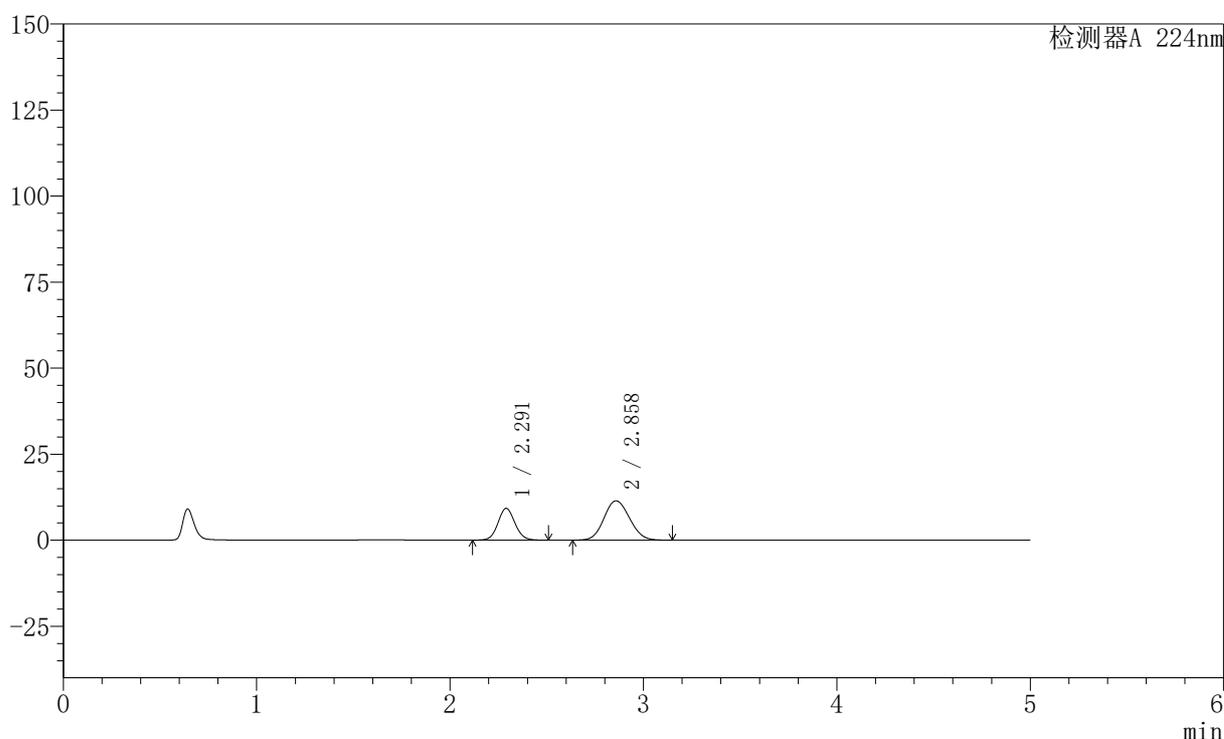
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-101-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	56418	9214	34.875	3267	1.078	--
2	2.858	105352	11433	65.125	2198	1.099	2.806
总计		161770	20647	100.000			

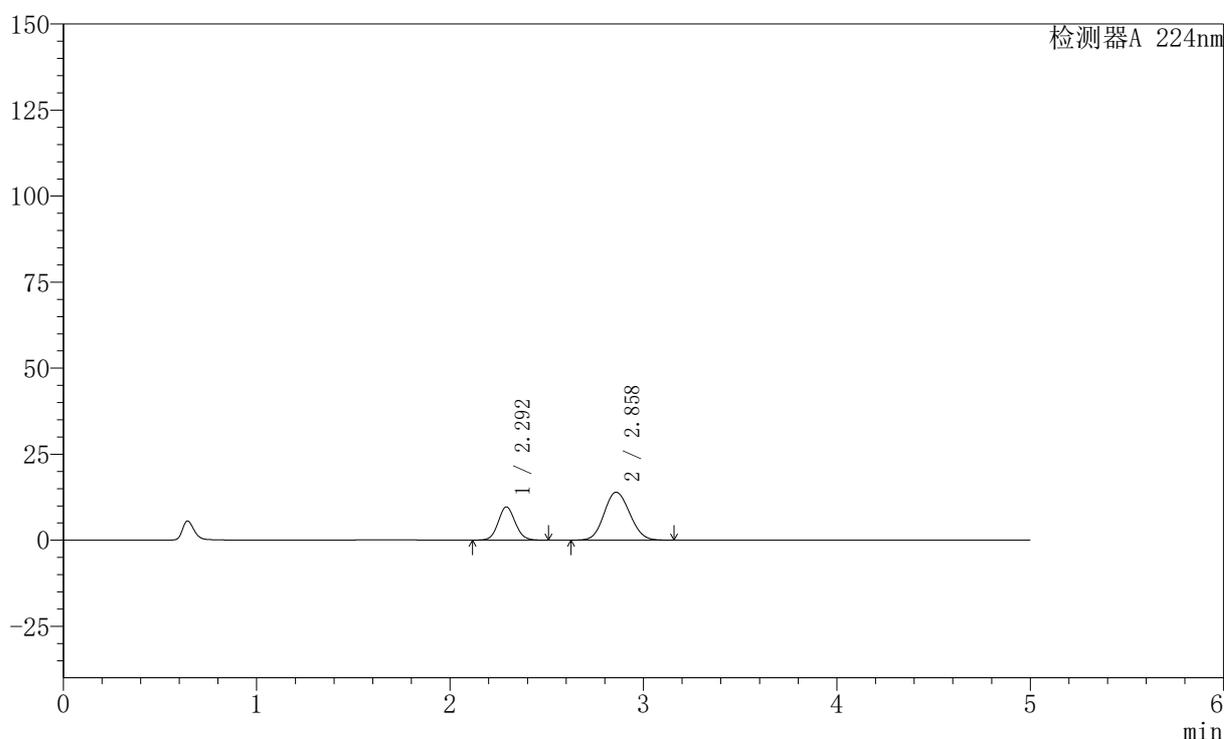
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-102-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:58:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:28:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	59067	9631	31.483	3269	1.078	--
2	2.858	128550	13914	68.517	2192	1.099	2.801
总计		187616	23545	100.000			

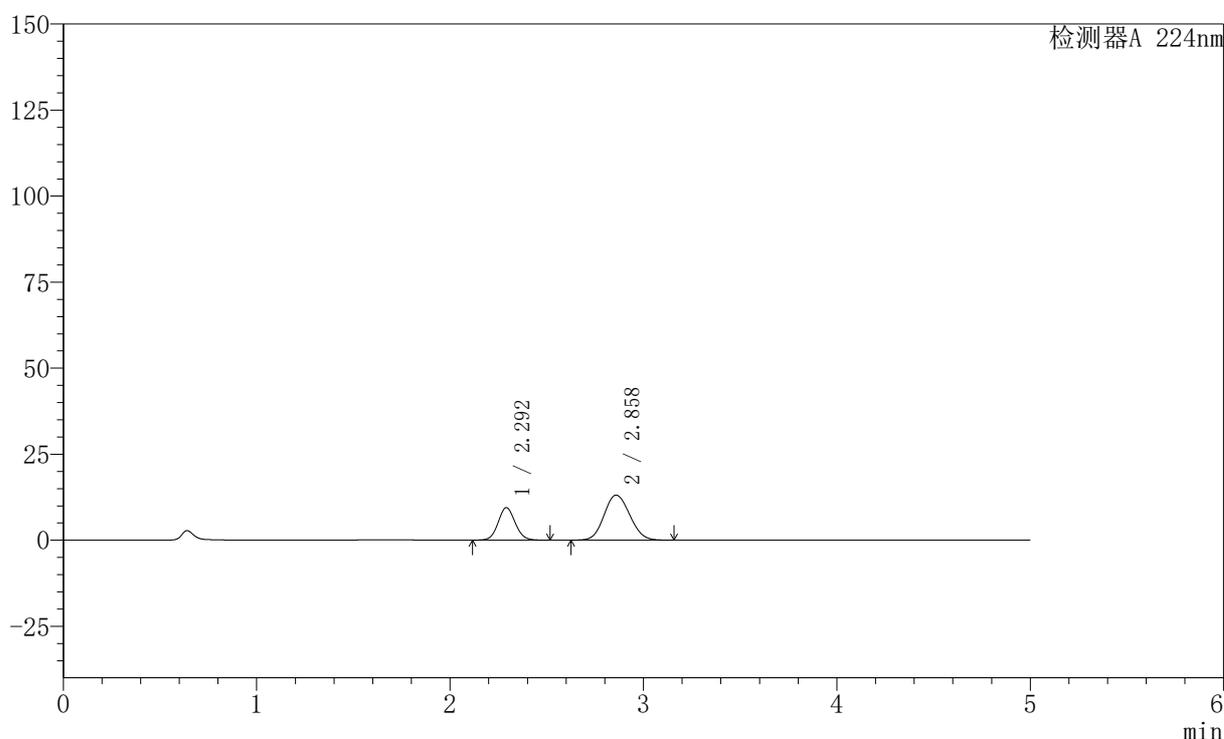
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-103-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	57825	9406	32.330	3250	1.077	--
2	2.858	121035	13076	67.670	2182	1.101	2.795
总计		178860	22481	100.000			

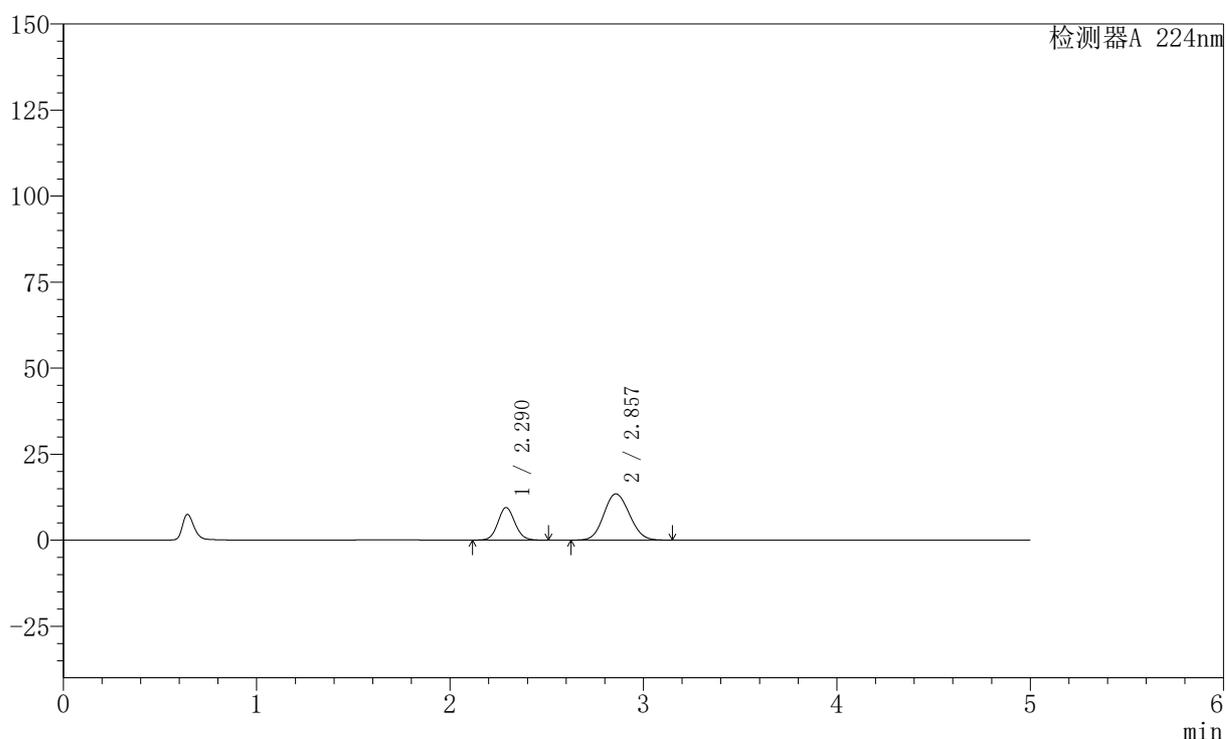
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-104-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	57887	9466	31.796	3270	1.078	--
2	2.857	124169	13429	68.204	2182	1.099	2.799
总计		182055	22896	100.000			

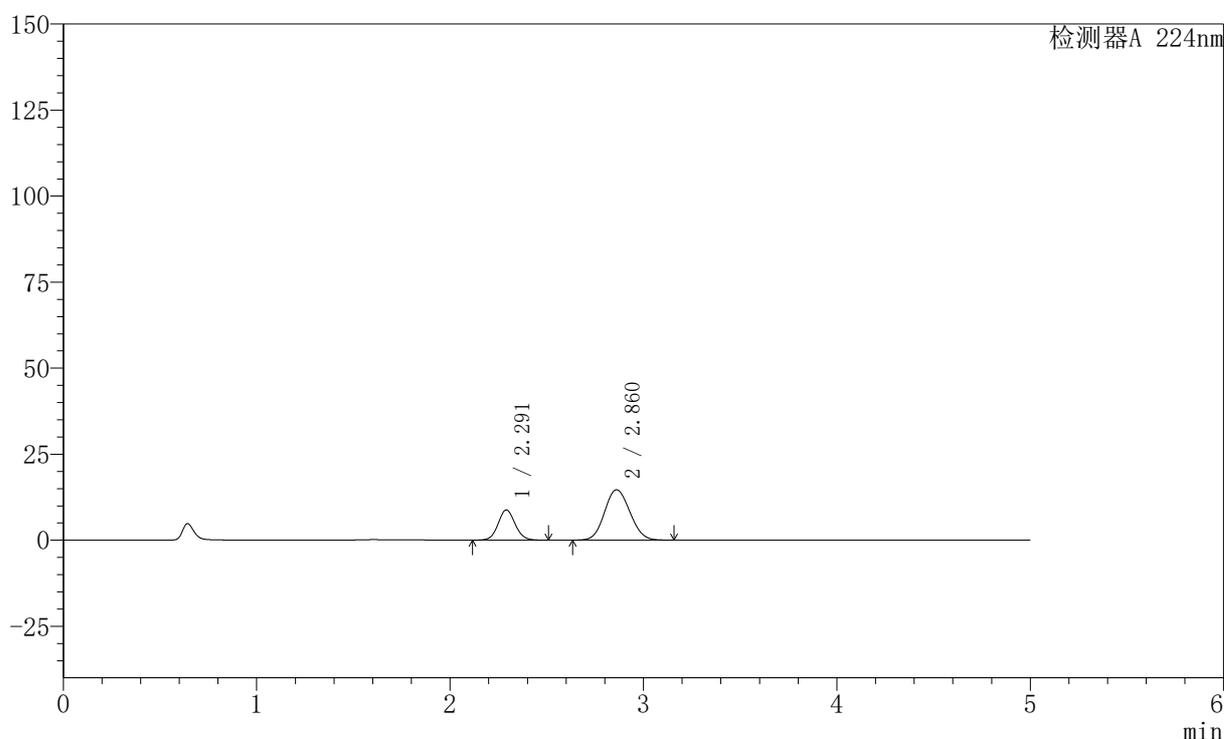
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-106-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	53634	8738	28.645	3257	1.077	--
2	2.860	133602	14619	71.355	2242	1.096	2.829
总计		187237	23357	100.000			

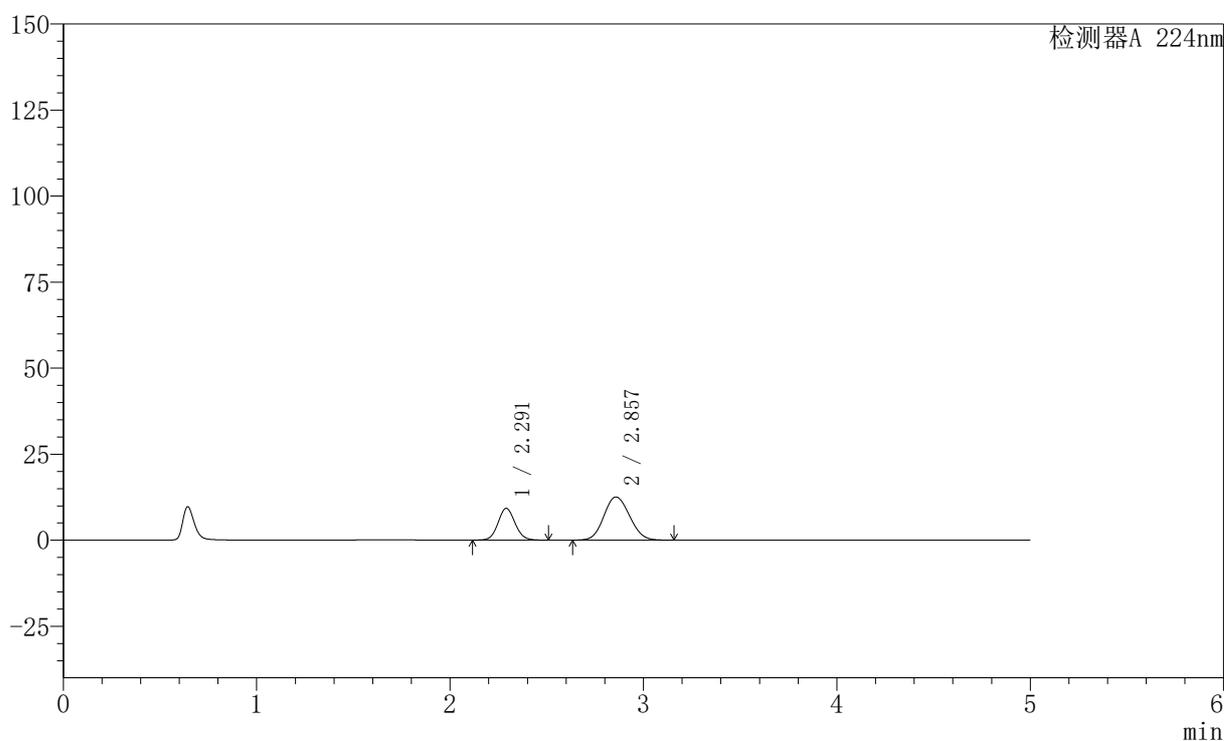
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-107-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:25:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	56525	9224	32.717	3268	1.079	--
2	2.857	116245	12536	67.283	2171	1.100	2.793
总计		172769	21760	100.000			

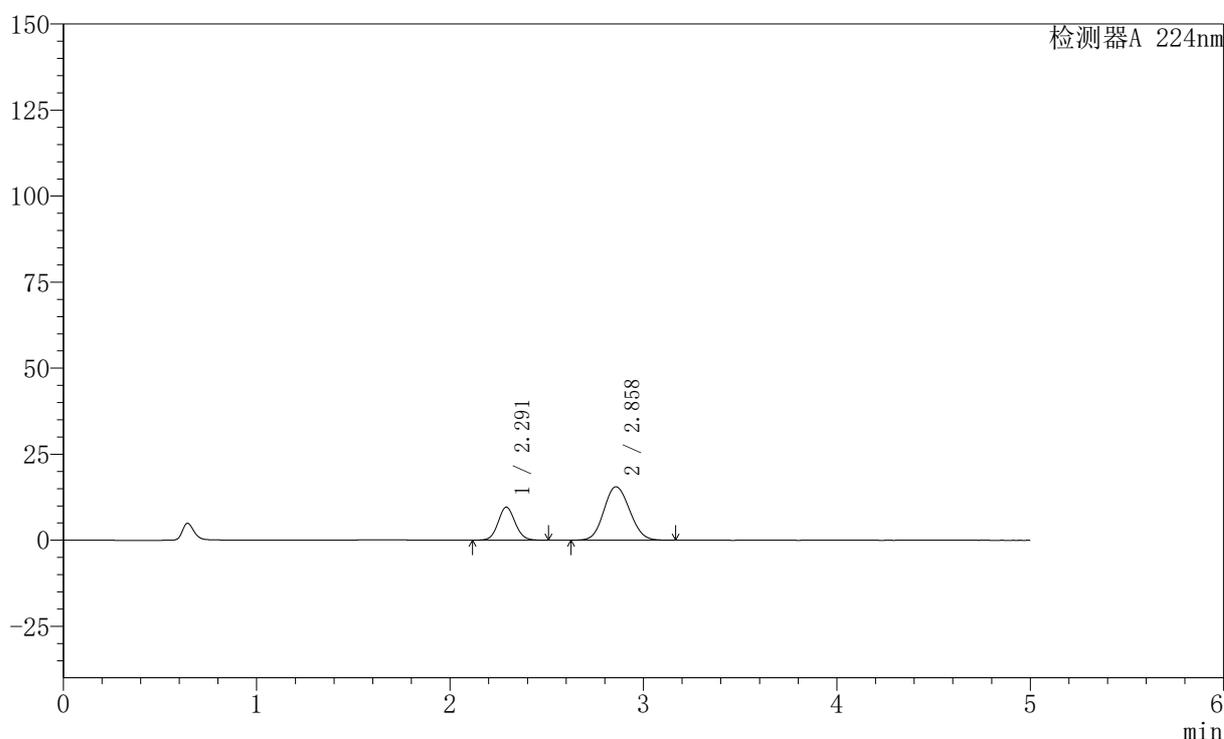
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-108-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	58719	9571	28.950	3262	1.078	--
2	2.858	144108	15521	71.050	2169	1.099	2.790
总计		202827	25092	100.000			

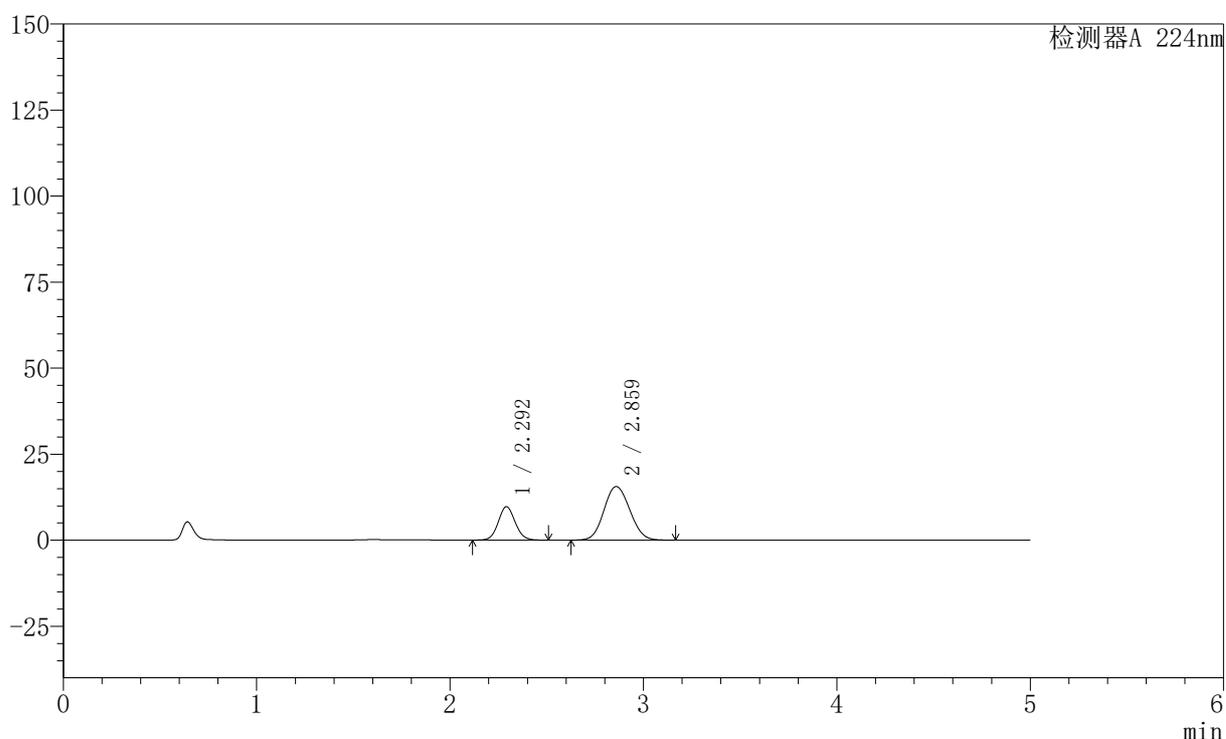
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-109-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	59098	9682	28.954	3308	1.075	--
2	2.859	145011	15544	71.046	2158	1.091	2.794
总计		204108	25226	100.000			

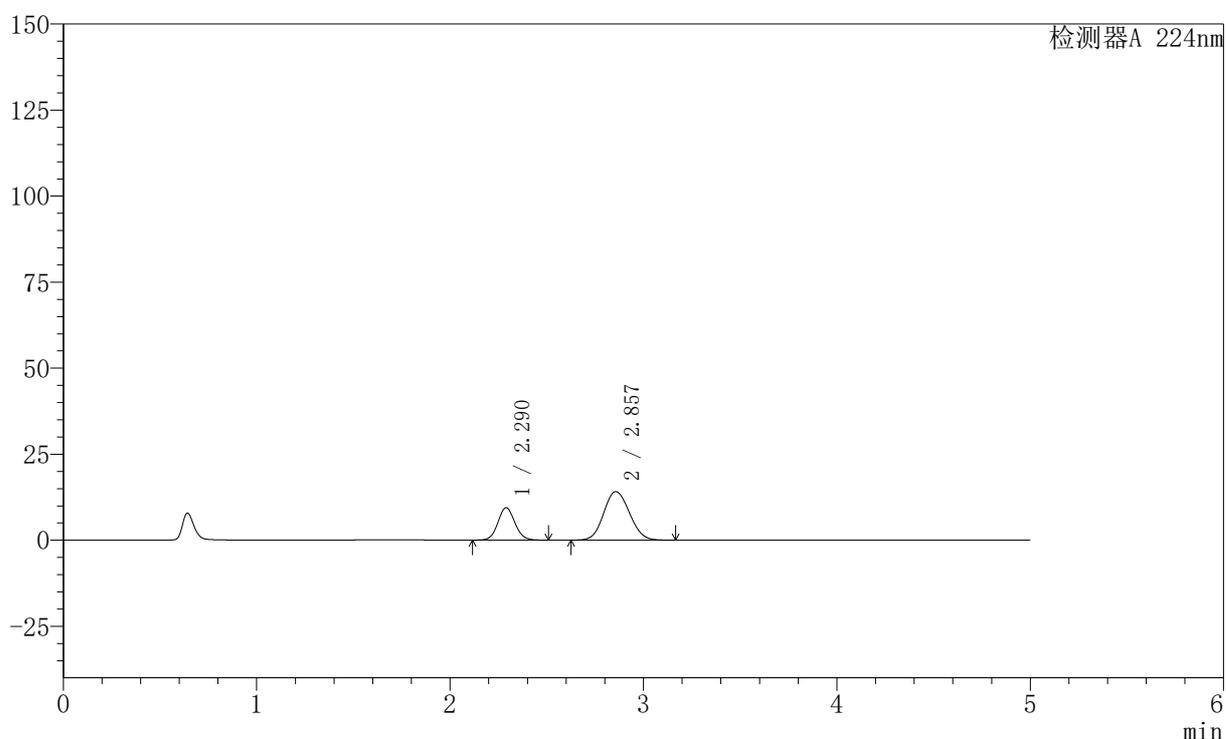
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-110-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	57589	9415	30.544	3268	1.077	--
2	2.857	130957	14104	69.456	2165	1.099	2.791
总计		188546	23519	100.000			

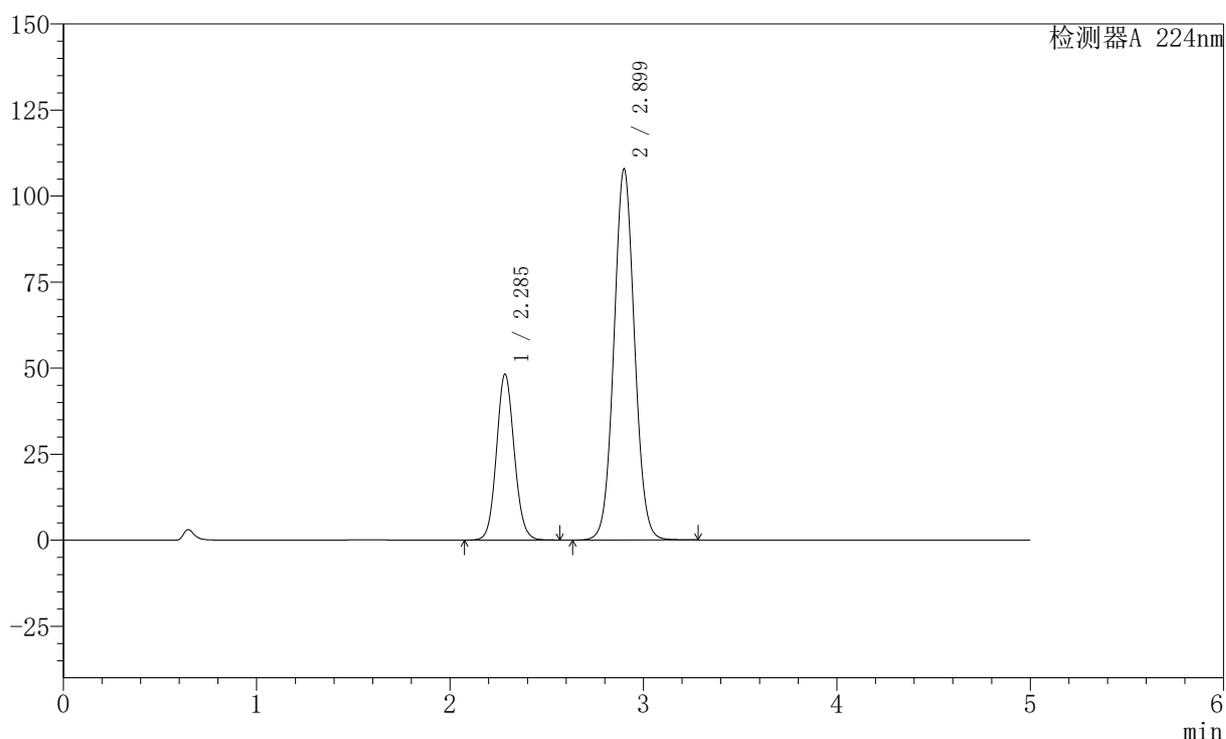
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-112-2 - zzp-25111102p-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	308016	48093	27.823	2990	1.087	--
2	2.899	799037	107707	72.177	3579	1.050	3.405
总计		1107054	155800	100.000			

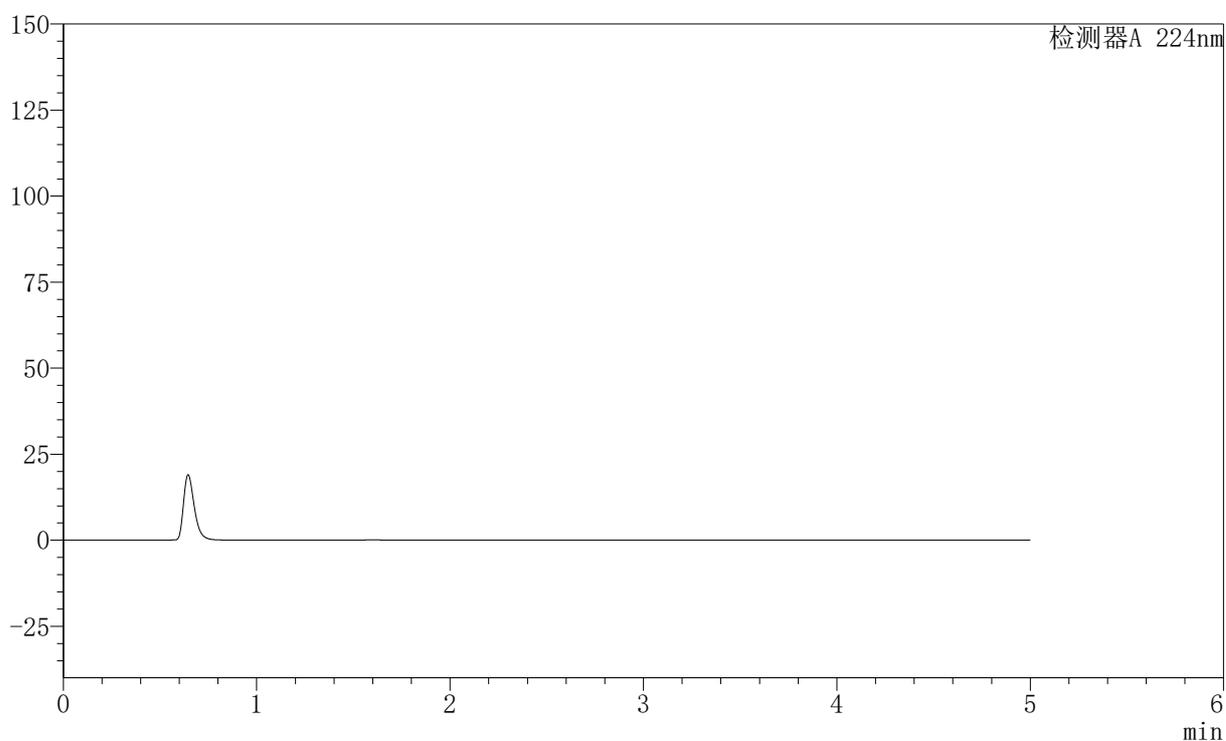
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-113-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

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

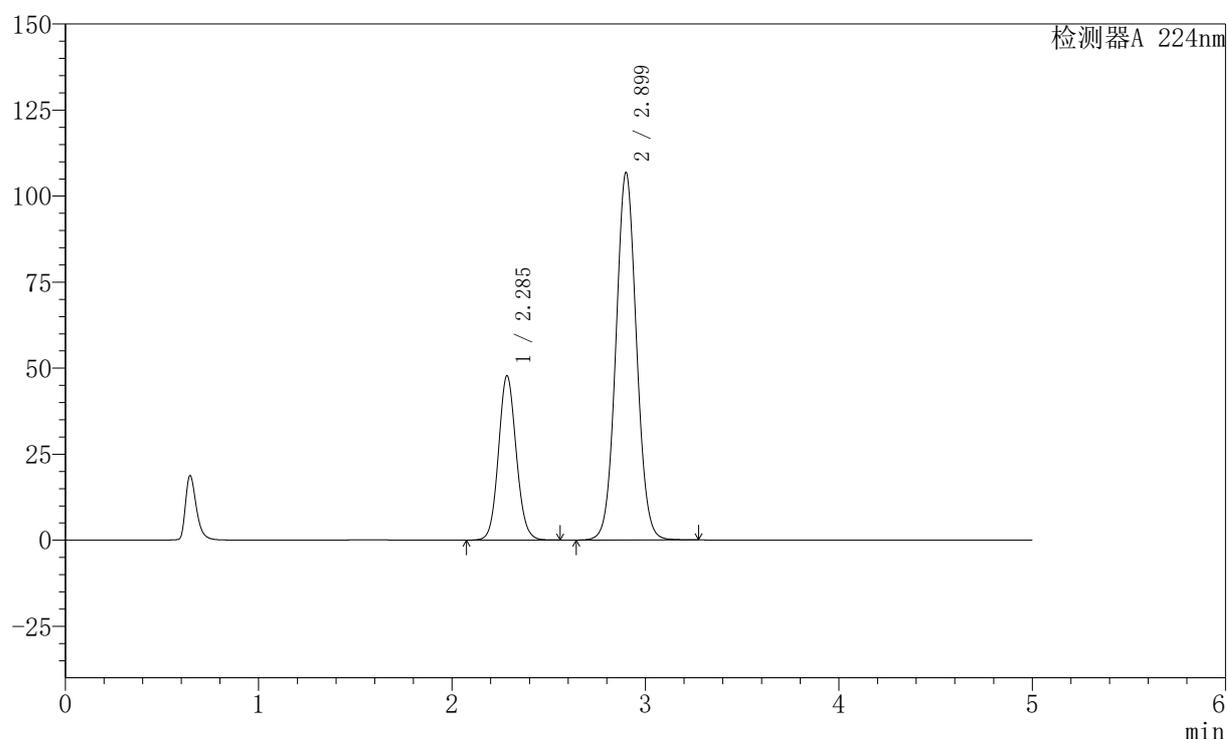
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-114-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	304682	47594	27.814	2991	1.087	--
2	2.899	790765	106670	72.186	3581	1.050	3.405
总计		1095447	154264	100.000			

图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

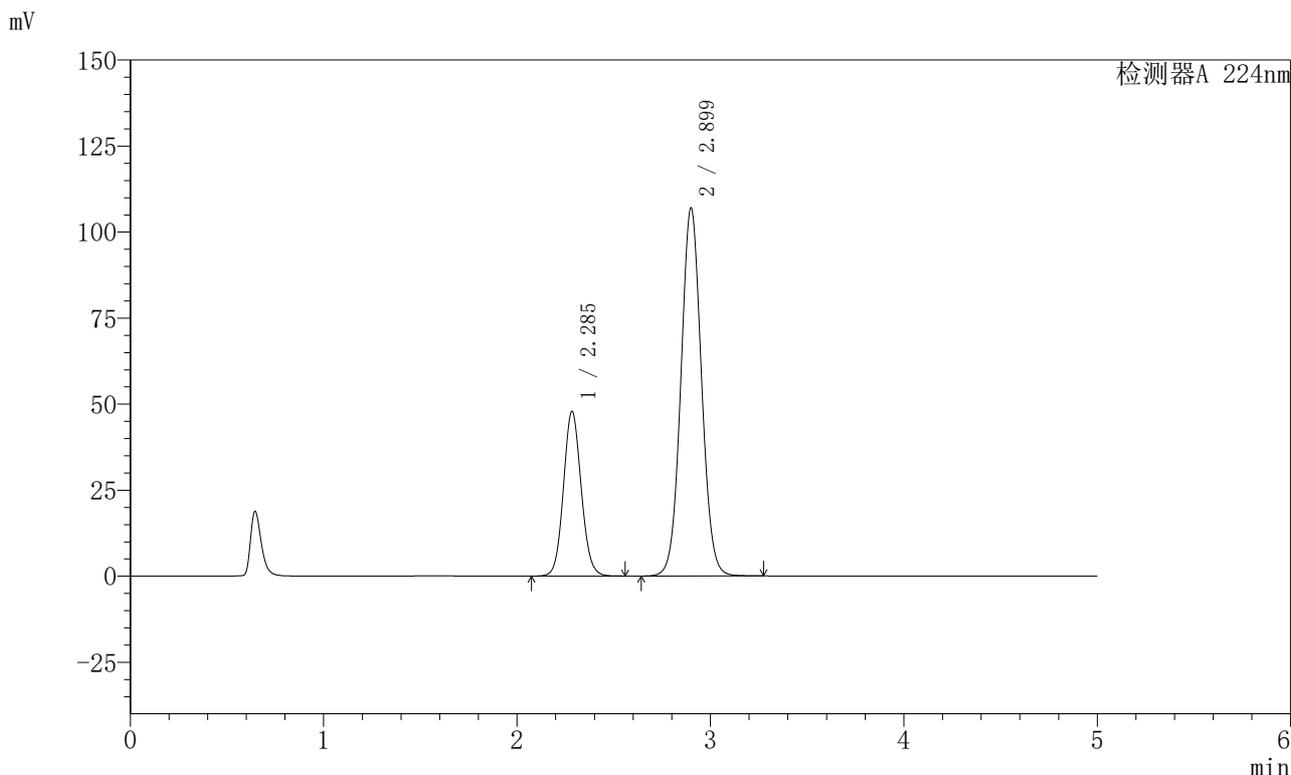


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-115-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	305125	47689	27.829	2998	1.086	--
2	2.899	791302	106840	72.171	3588	1.049	3.410
总计		1096427	154529	100.000			

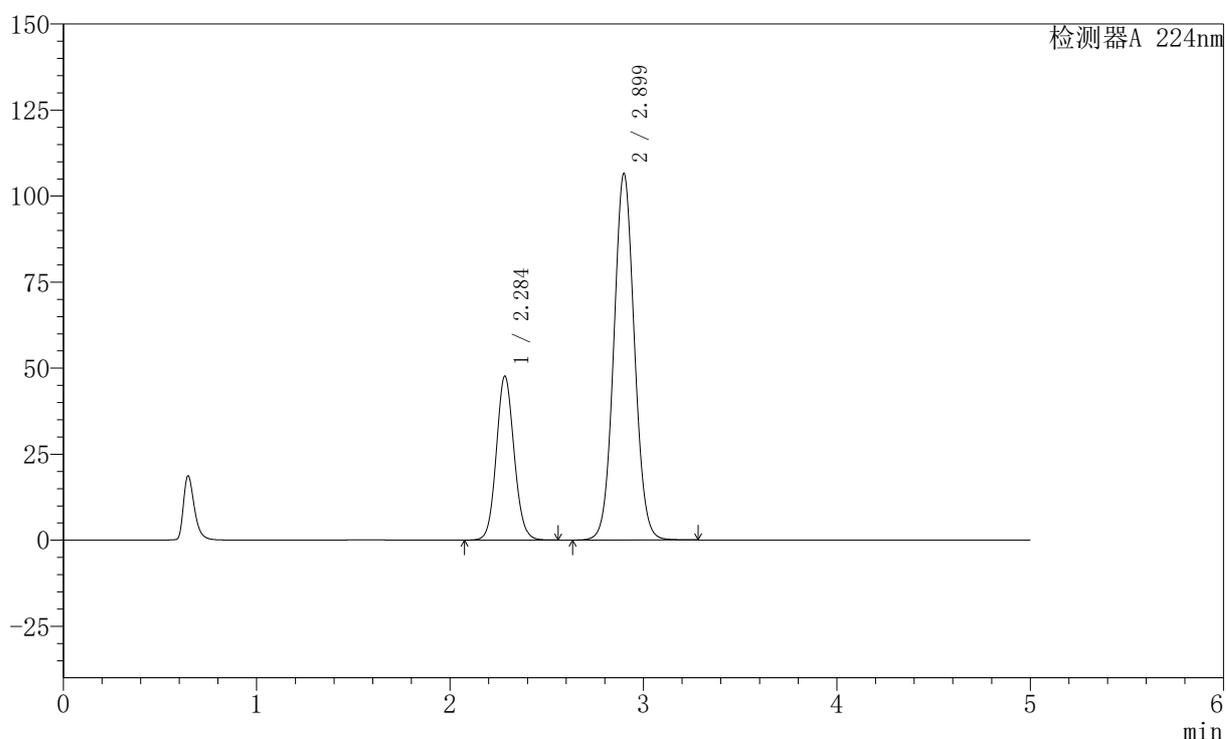
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-116-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	304619	47439	27.825	2980	1.090	--
2	2.899	790149	106461	72.175	3568	1.051	3.401
总计		1094767	153900	100.000			

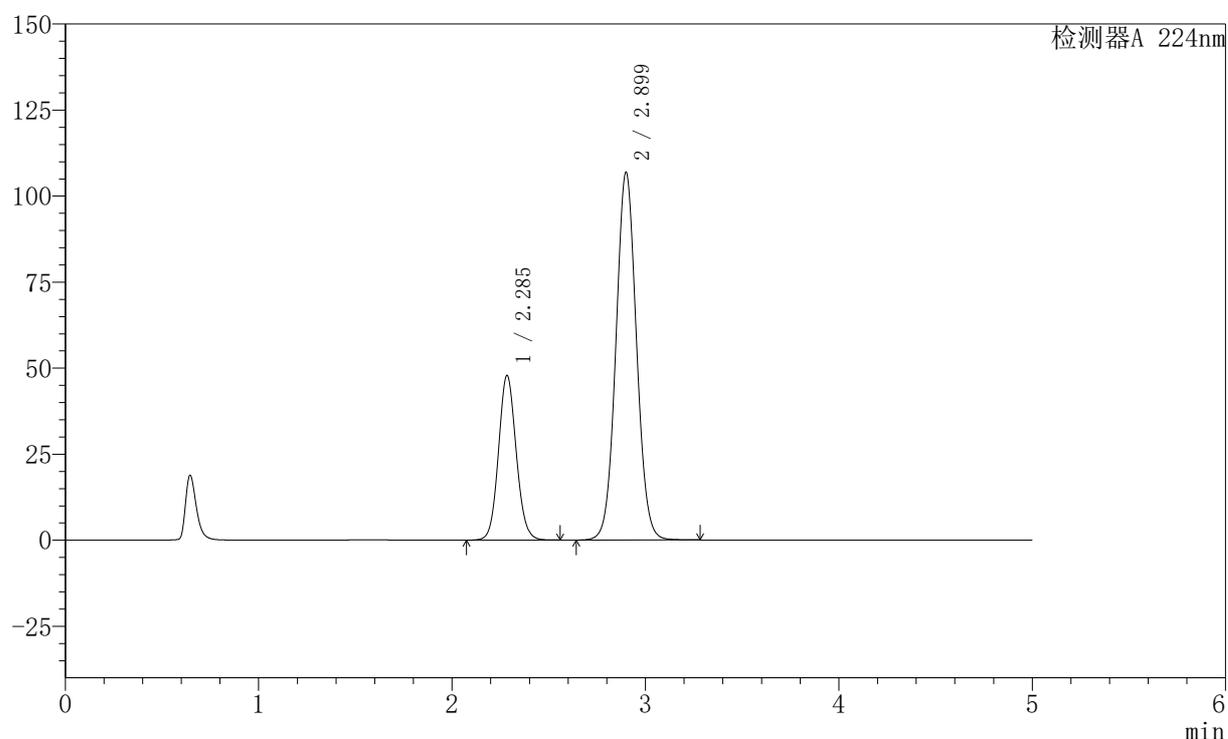
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-117-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:18:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	304749	47672	27.823	3002	1.087	--
2	2.899	790546	106744	72.177	3589	1.049	3.410
总计		1095294	154415	100.000			

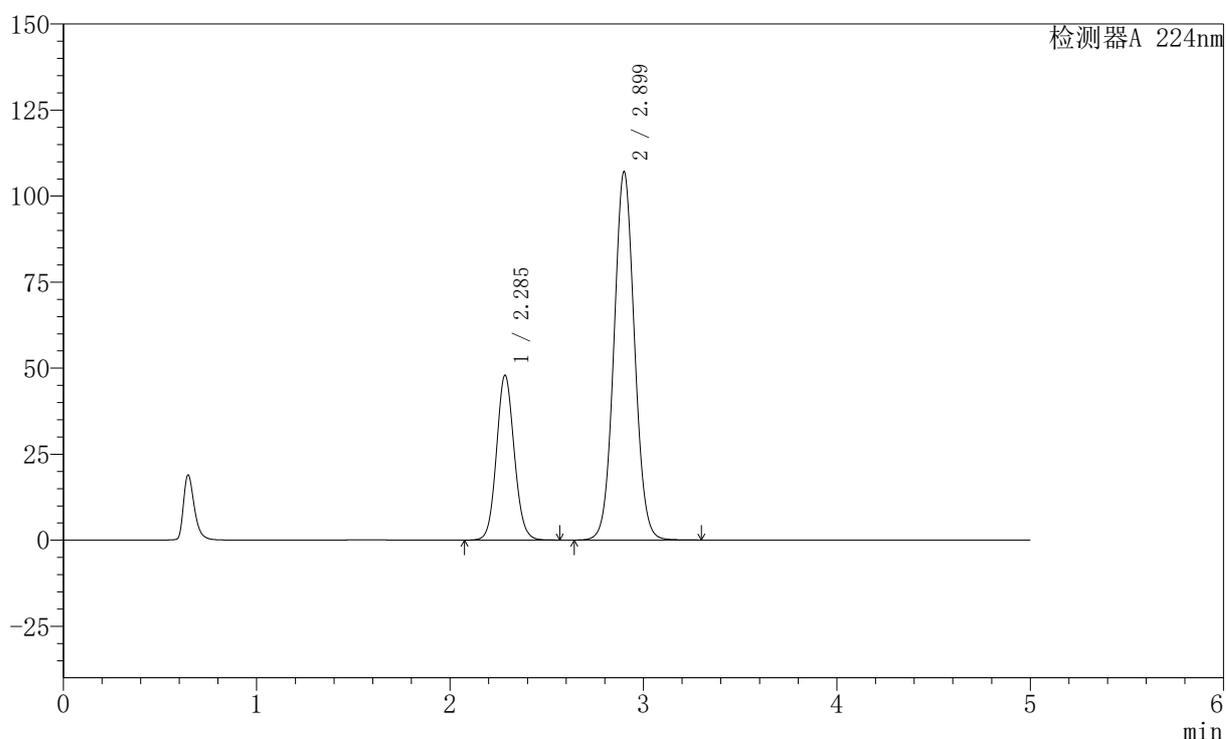
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-118-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	305518	47751	27.837	2994	1.086	--
2	2.899	792025	106883	72.163	3587	1.049	3.408
总计		1097543	154634	100.000			

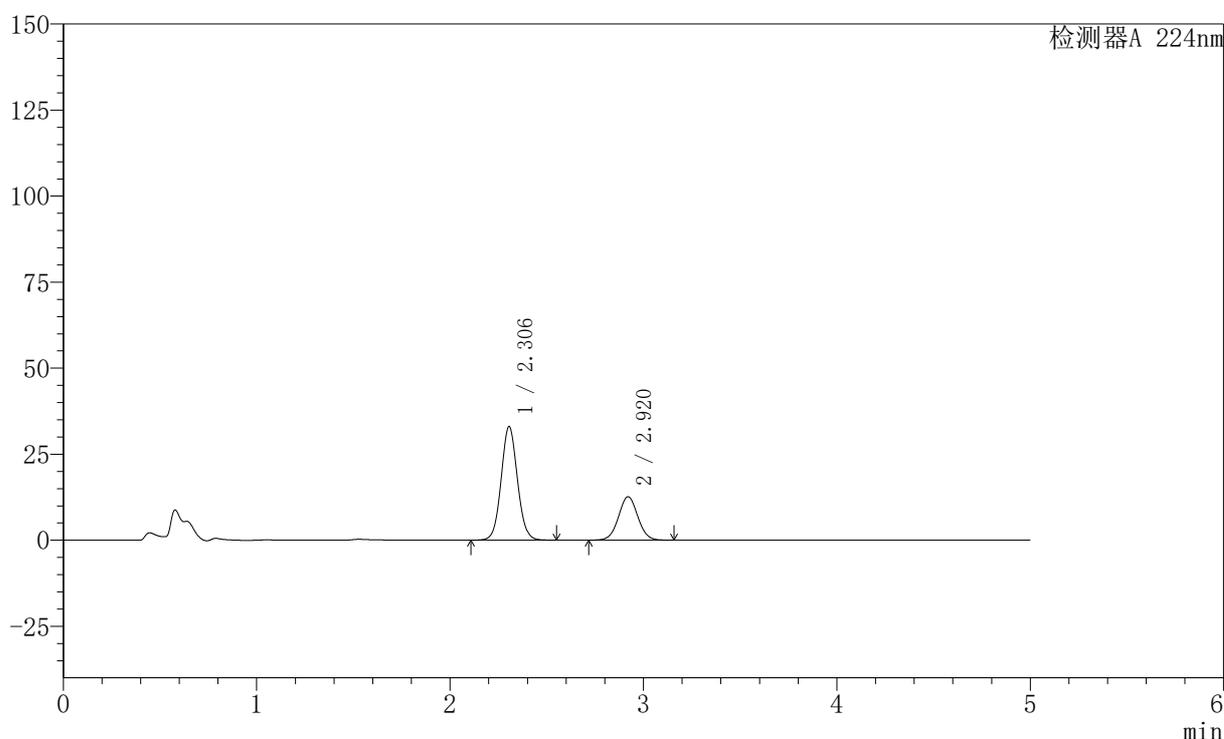
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-119-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	192768	33016	68.699	3643	1.060	--
2	2.920	87832	12629	31.301	4100	1.033	3.665
总计		280600	45645	100.000			

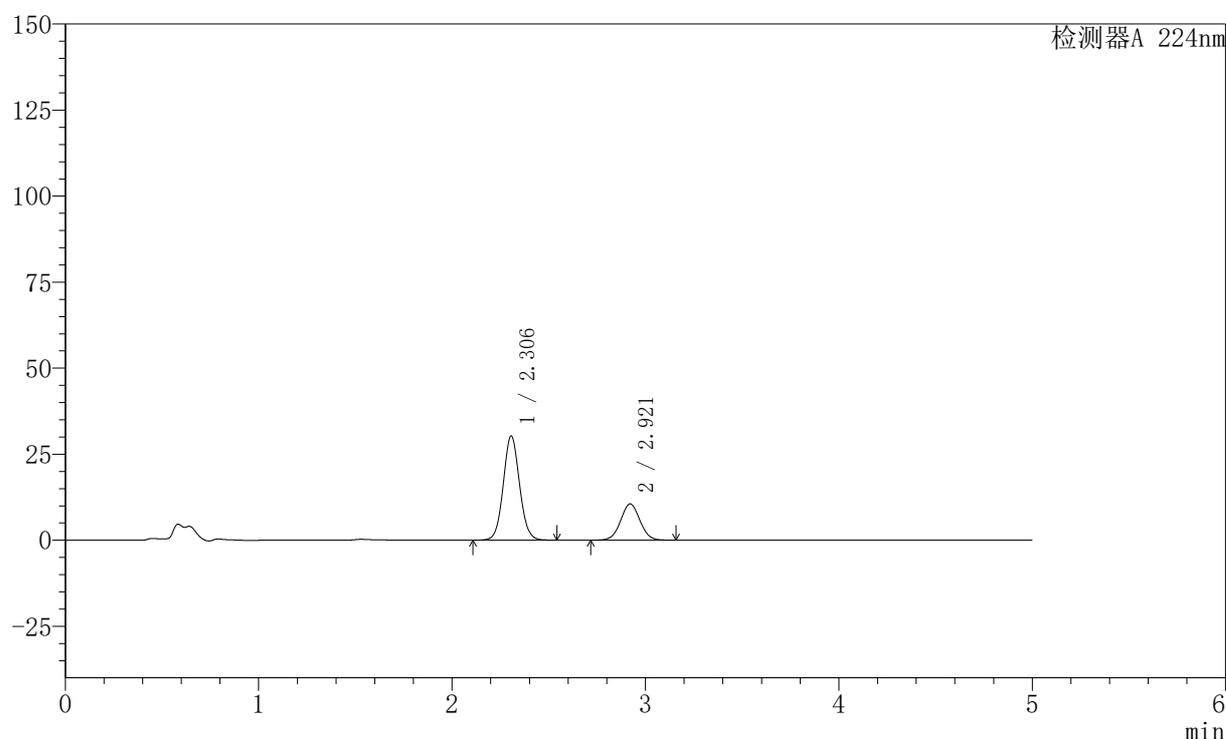
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-120-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	176836	30283	70.705	3645	1.060	--
2	2.921	73269	10543	29.295	4105	1.033	3.665
总计		250105	40825	100.000			

图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

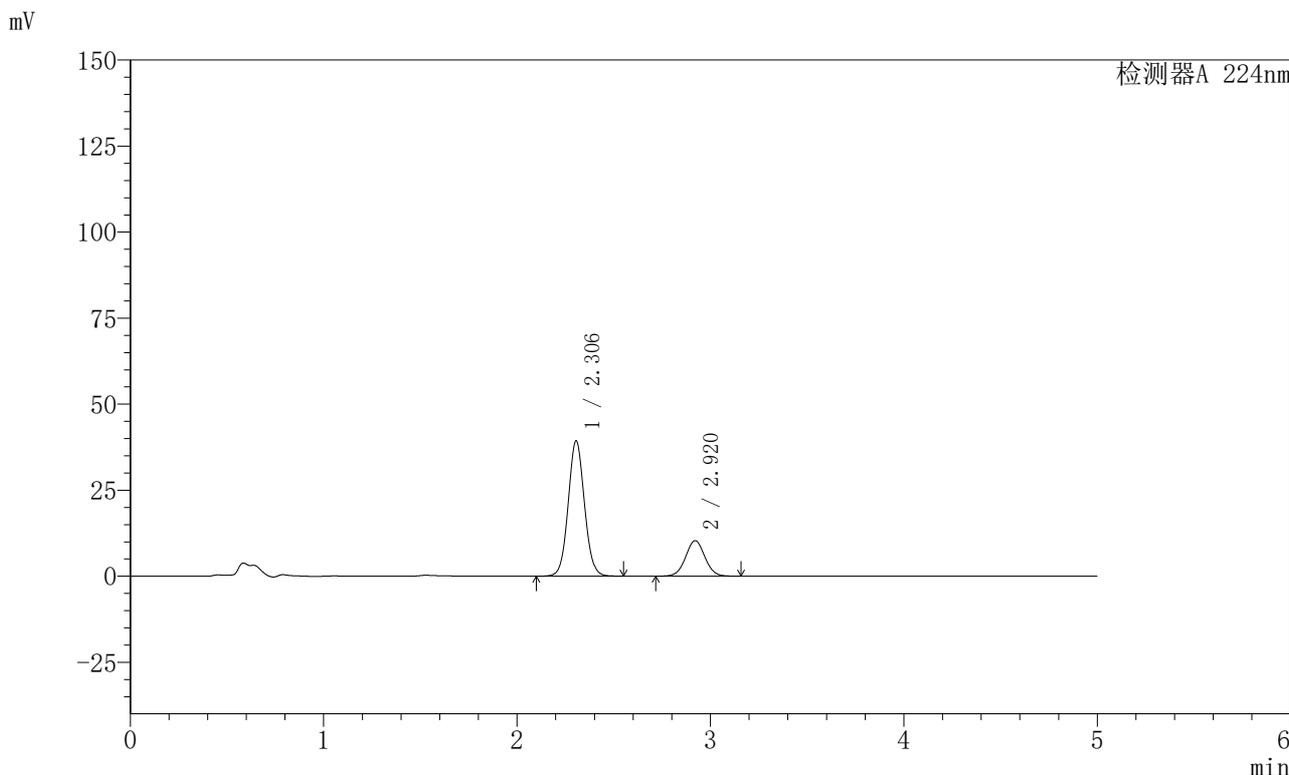


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-121-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:29:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	229380	39327	76.199	3651	1.059	--
2	2.920	71647	10313	23.801	4108	1.032	3.669
总计		301027	49640	100.000			

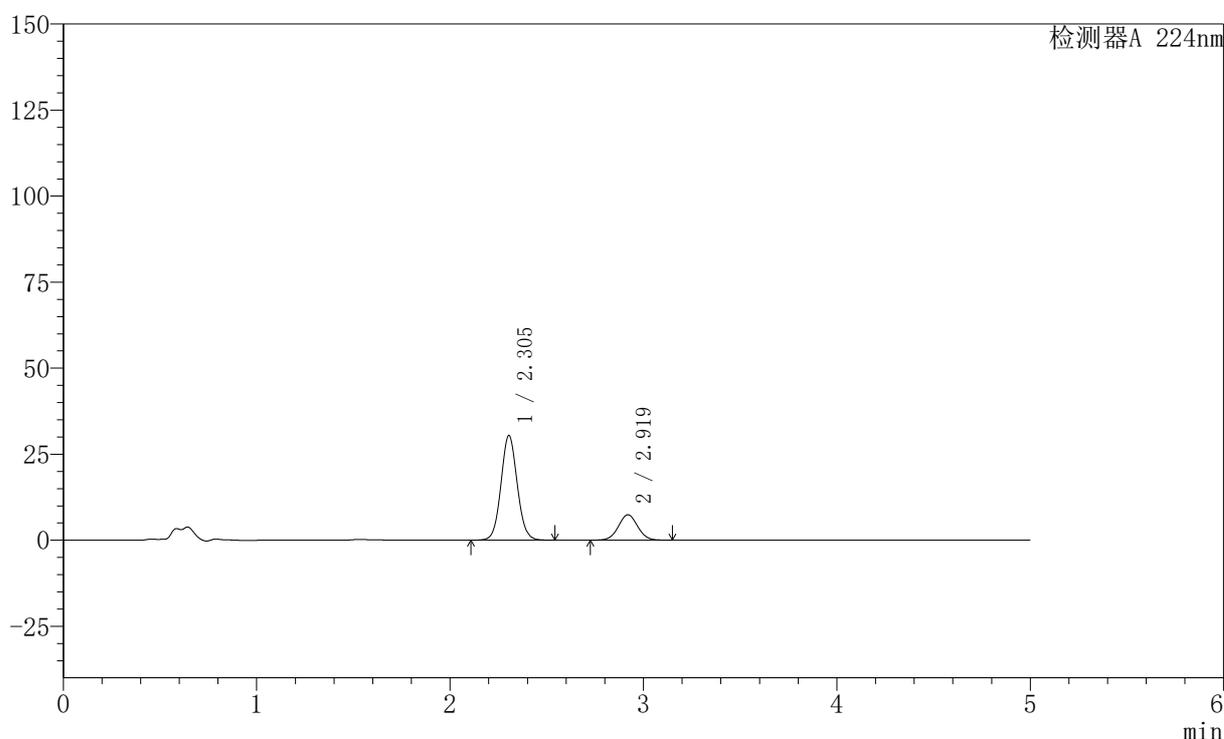
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-122-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	177556	30435	77.582	3638	1.060	--
2	2.919	51306	7376	22.418	4102	1.035	3.666
总计		228862	37810	100.000			

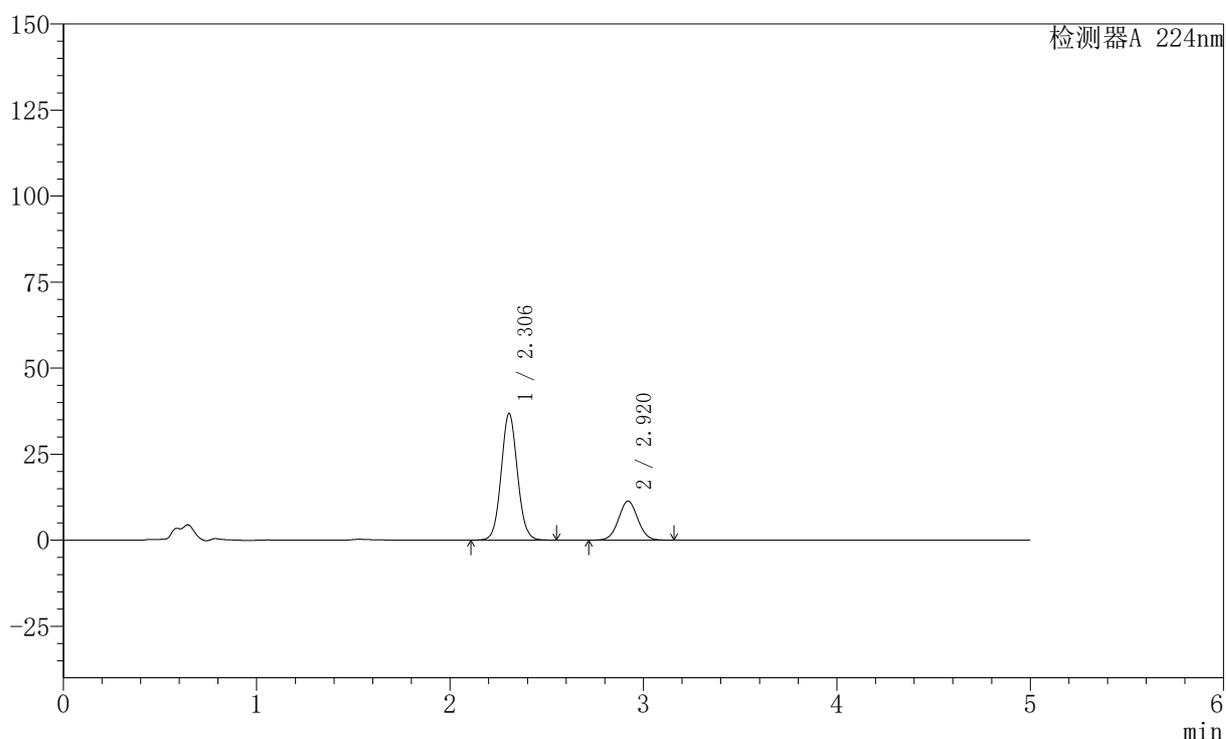
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-123-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:29:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	214829	36809	73.134	3645	1.060	--
2	2.920	78918	11354	26.866	4105	1.033	3.666
总计		293746	48163	100.000			

图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

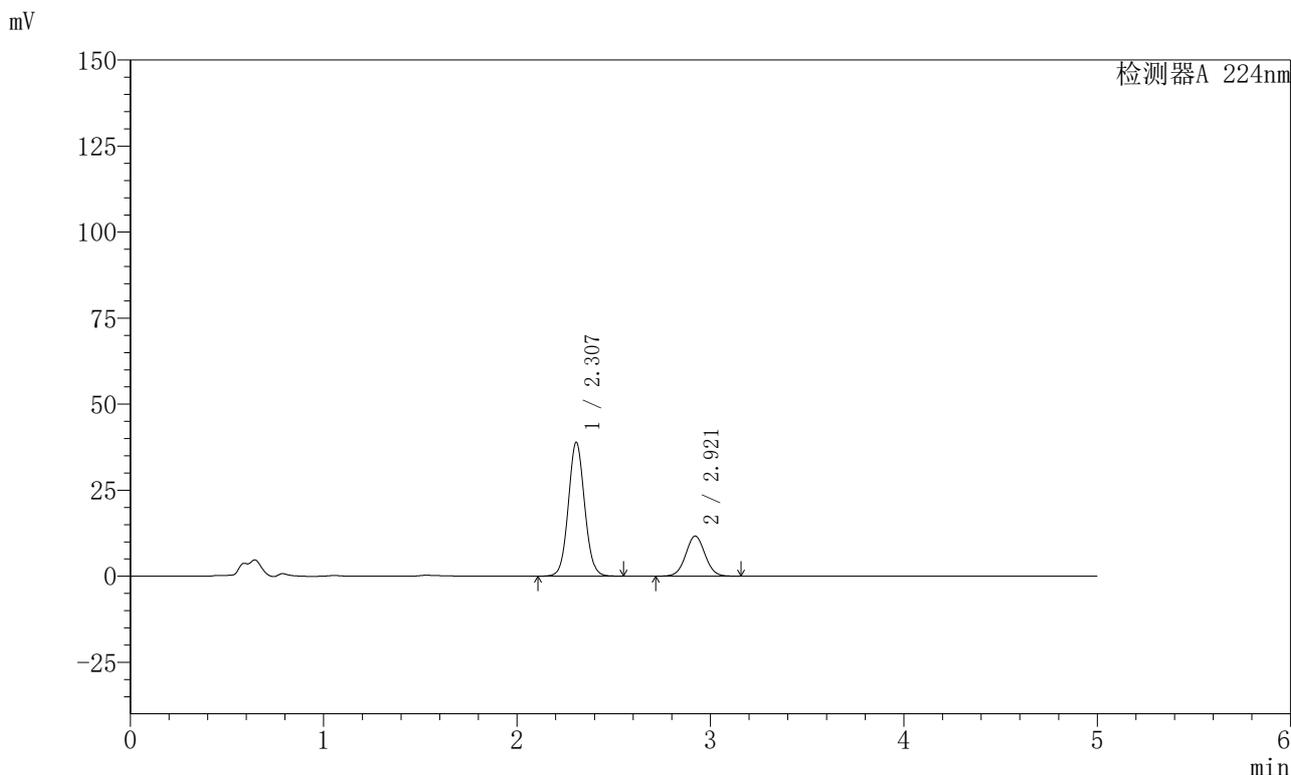


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-124-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:29:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	227176	38896	73.689	3644	1.061	--
2	2.921	81116	11675	26.311	4106	1.035	3.666
总计		308292	50571	100.000			

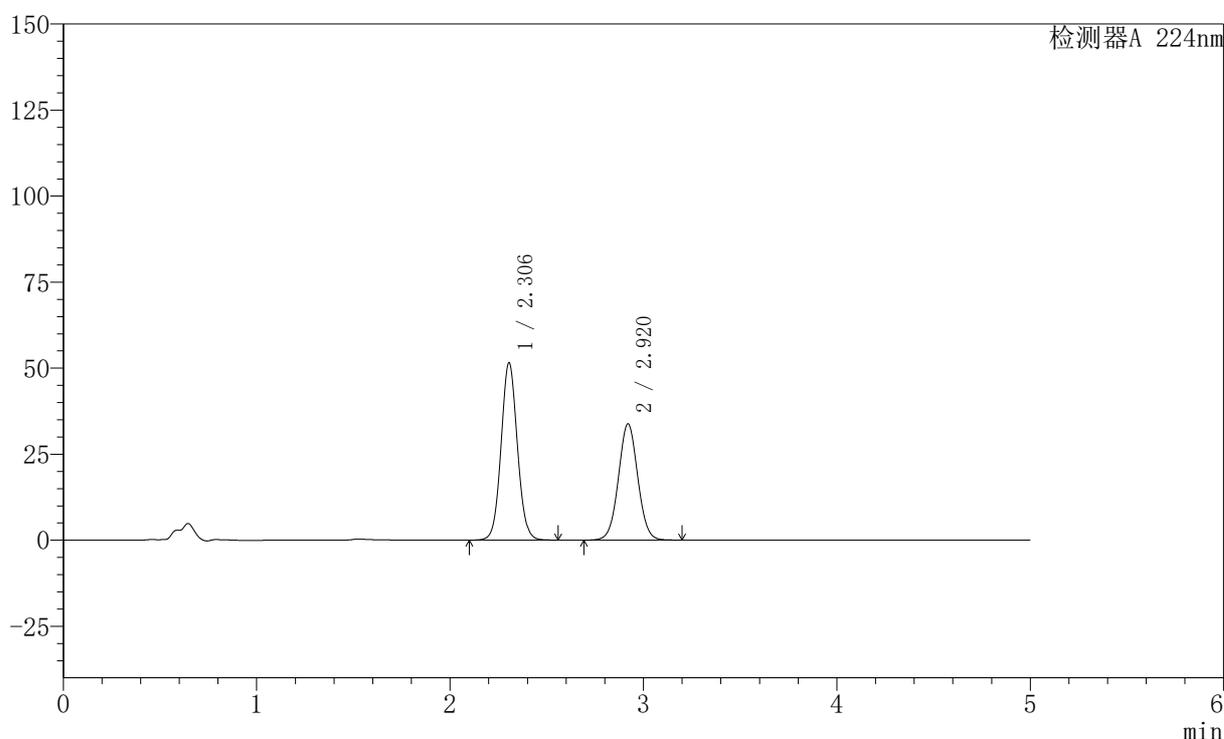
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-125-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	301160	51588	56.158	3642	1.061	--
2	2.920	235117	33774	43.842	4105	1.033	3.667
总计		536278	85362	100.000			

图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

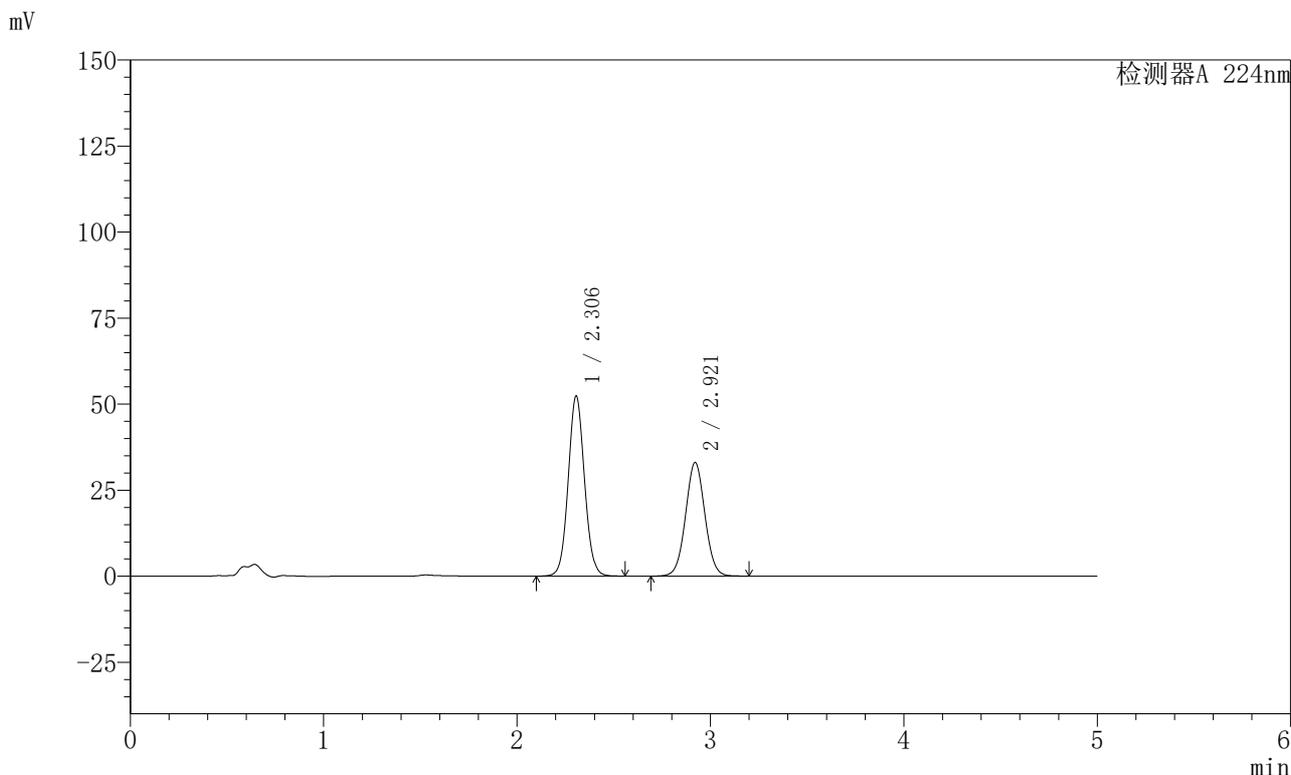


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-127-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	305644	52331	57.086	3643	1.061	--
2	2.921	229770	33022	42.914	4106	1.033	3.666
总计		535414	85352	100.000			

图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

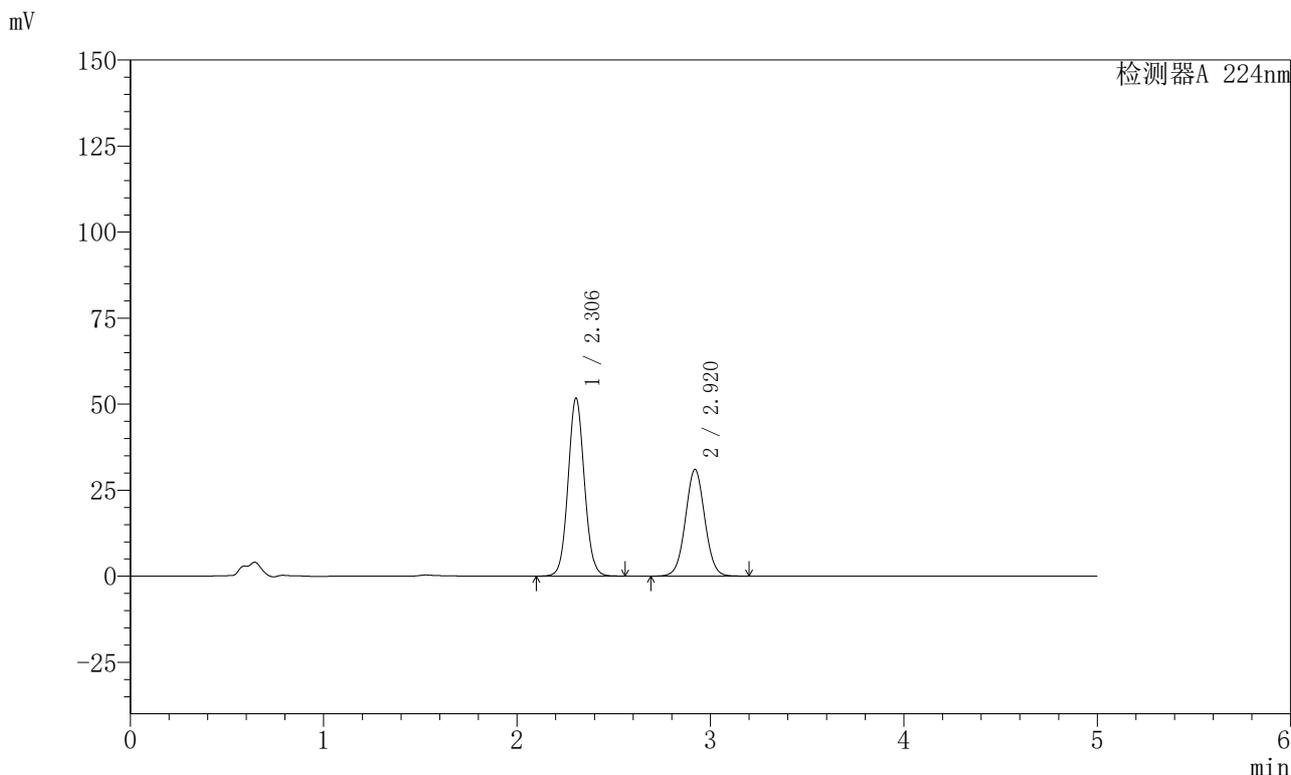


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-128-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:30:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	302128	51748	58.330	3642	1.061	--
2	2.920	215831	30996	41.670	4104	1.033	3.666
总计		517959	82745	100.000			

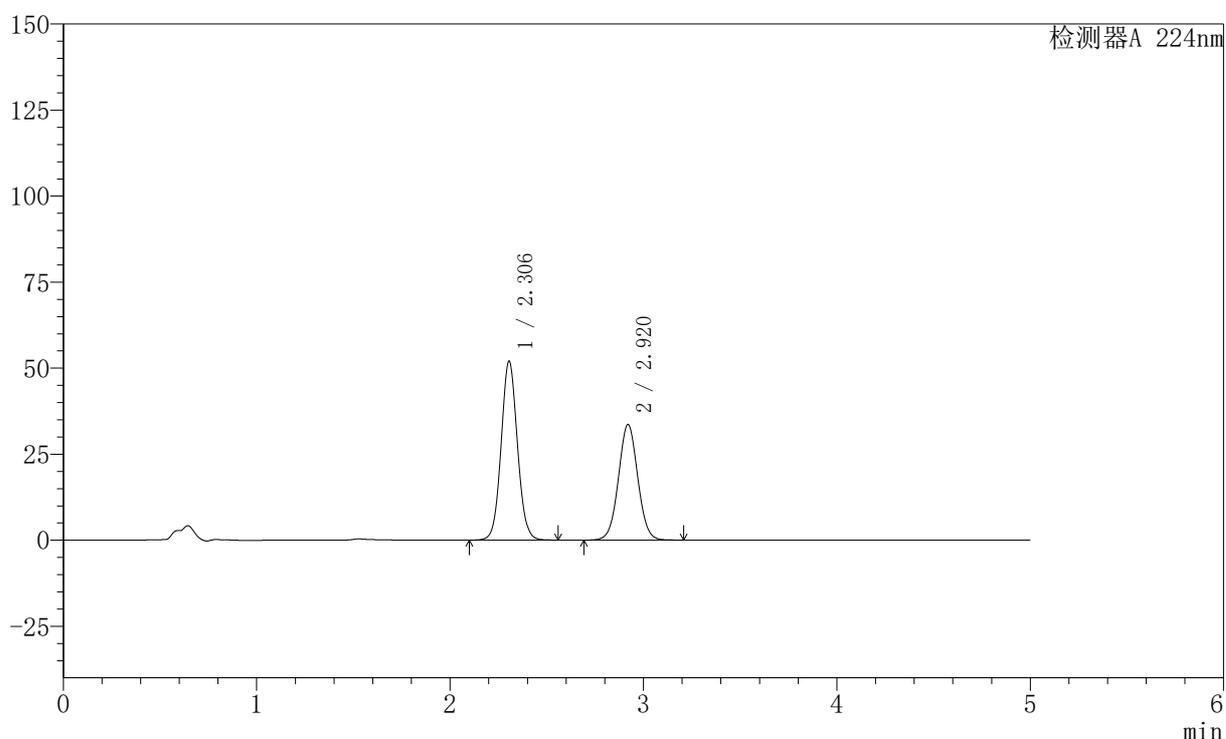
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-129-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	303707	51997	56.505	3640	1.061	--
2	2.920	233781	33567	43.495	4103	1.033	3.664
总计		537488	85564	100.000			

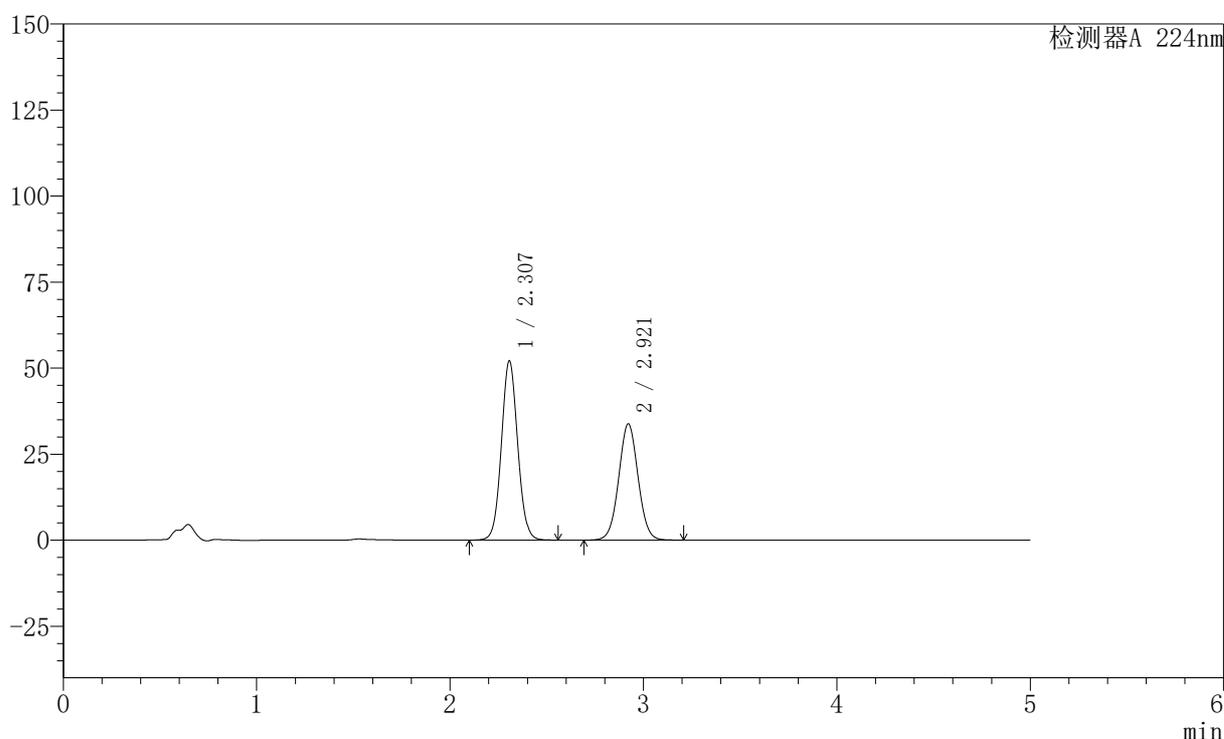
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-130-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	304417	52034	56.395	3641	1.061	--
2	2.921	235376	33804	43.605	4103	1.033	3.663
总计		539794	85838	100.000			

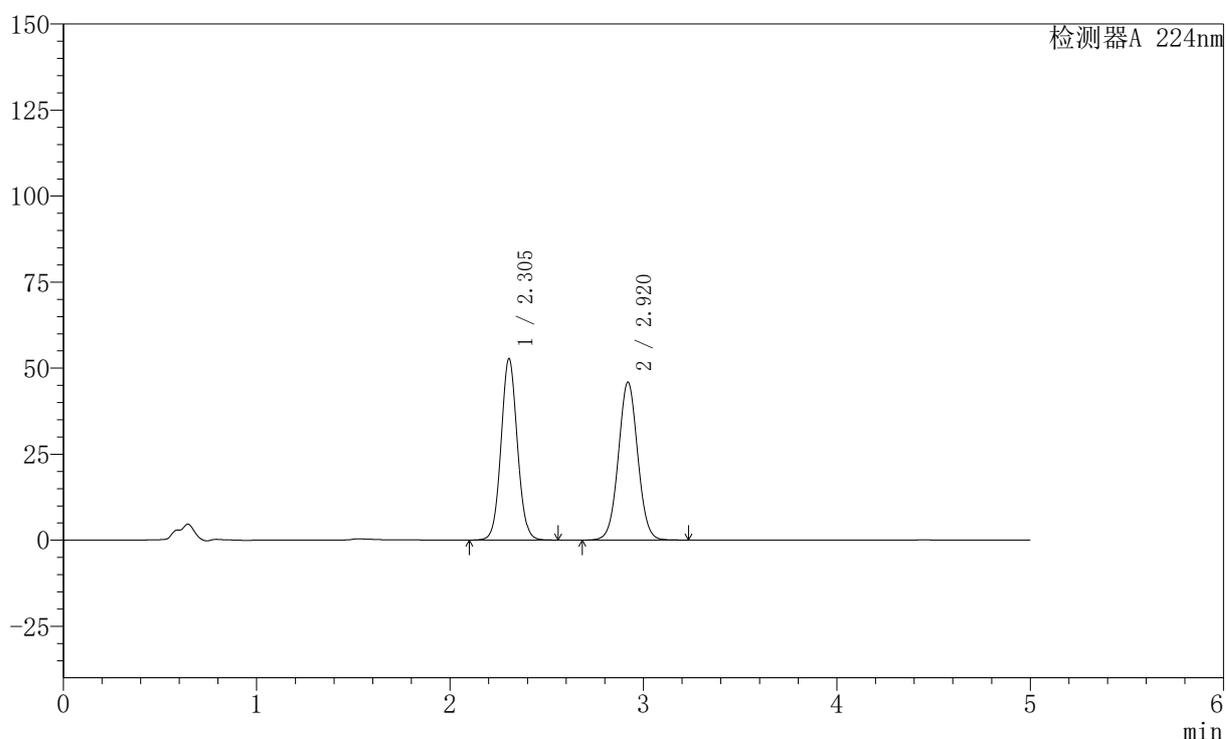
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-131-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	307932	52749	49.055	3640	1.061	--
2	2.920	319792	45869	50.945	4099	1.032	3.665
总计		627725	98617	100.000			

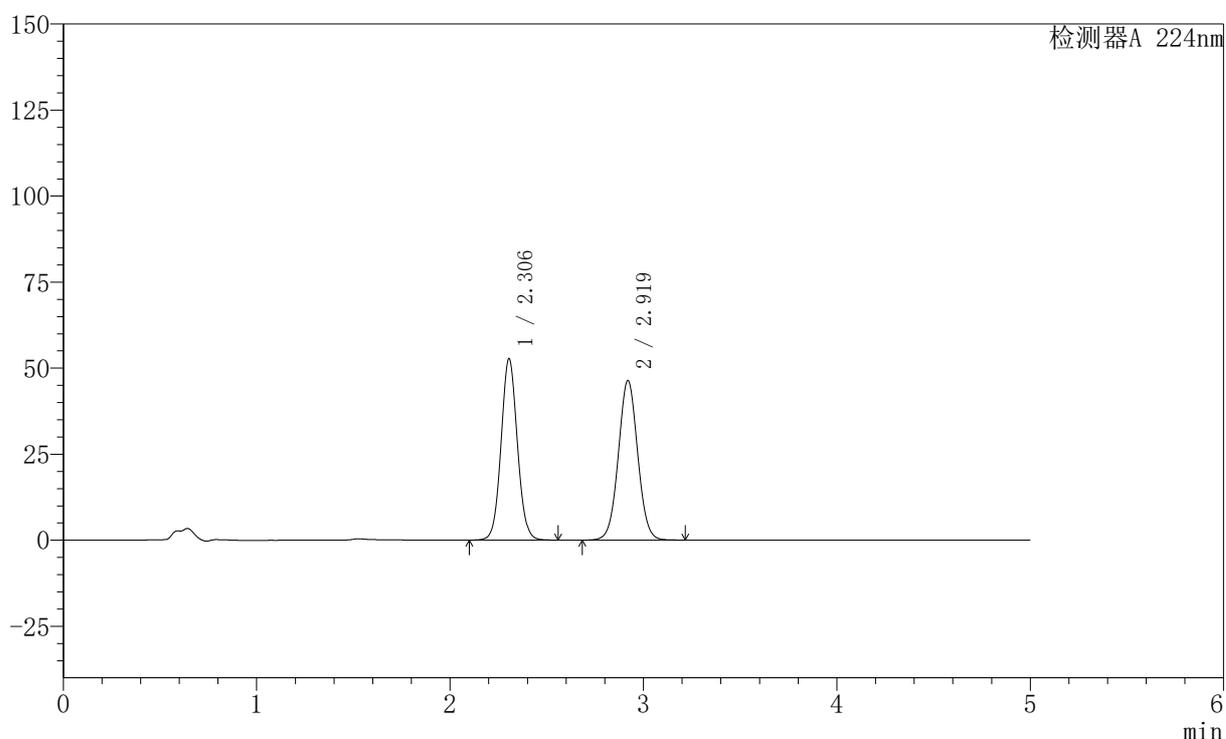
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-132-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	307862	52724	48.807	3640	1.061	--
2	2.919	322911	46325	51.193	4100	1.032	3.663
总计		630773	99049	100.000			

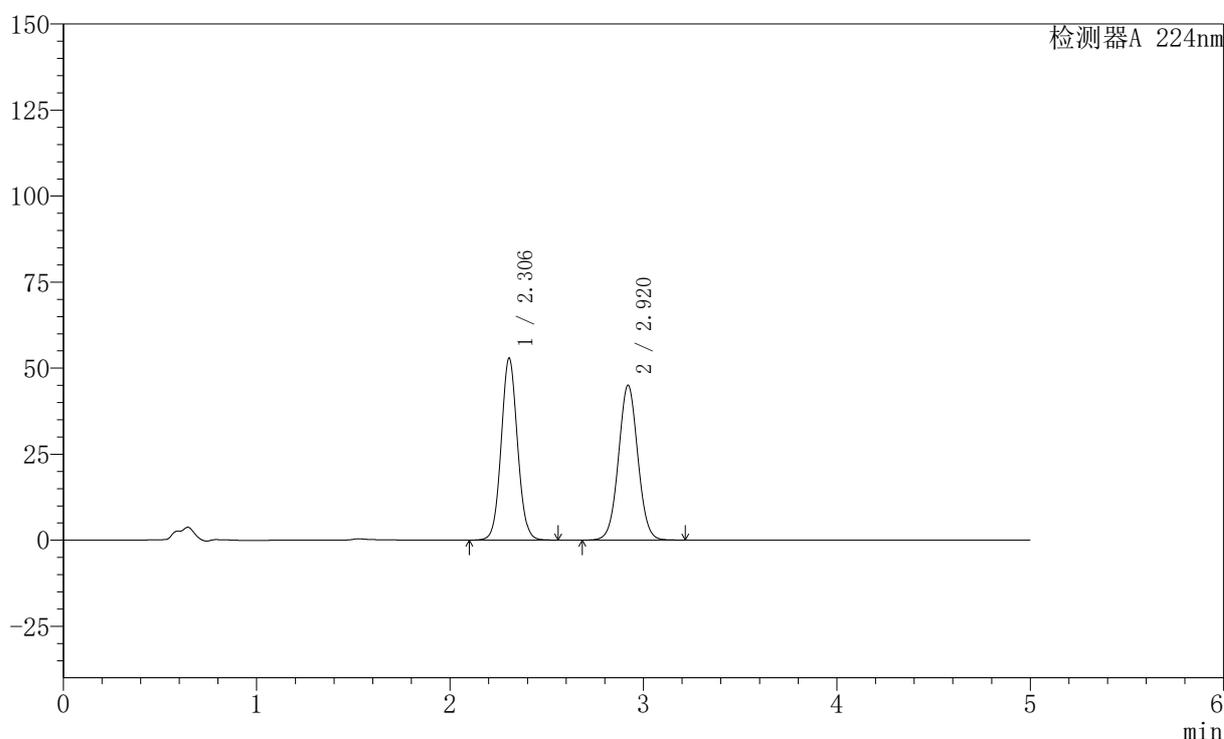
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-133-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	309065	52893	49.644	3639	1.060	--
2	2.920	313492	44986	50.356	4098	1.032	3.663
总计		622557	97879	100.000			

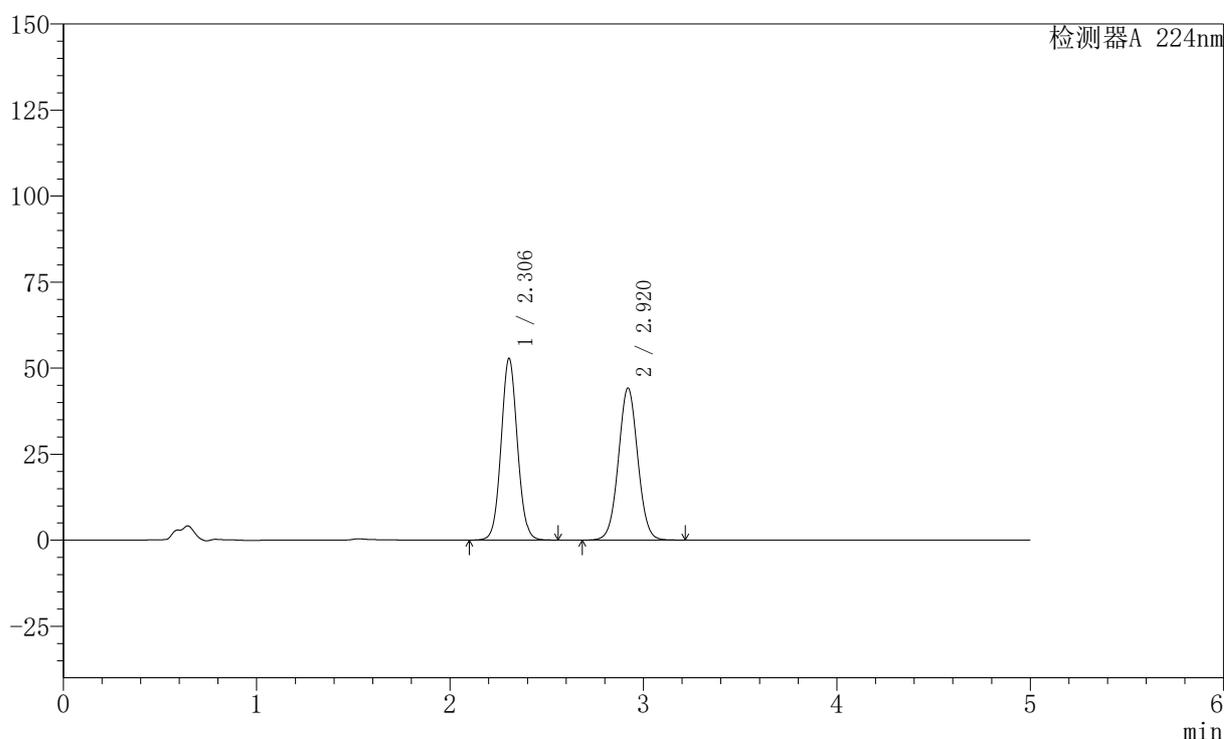
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-134-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	308418	52813	50.043	3640	1.060	--
2	2.920	307884	44183	49.957	4100	1.032	3.664
总计		616303	96997	100.000			

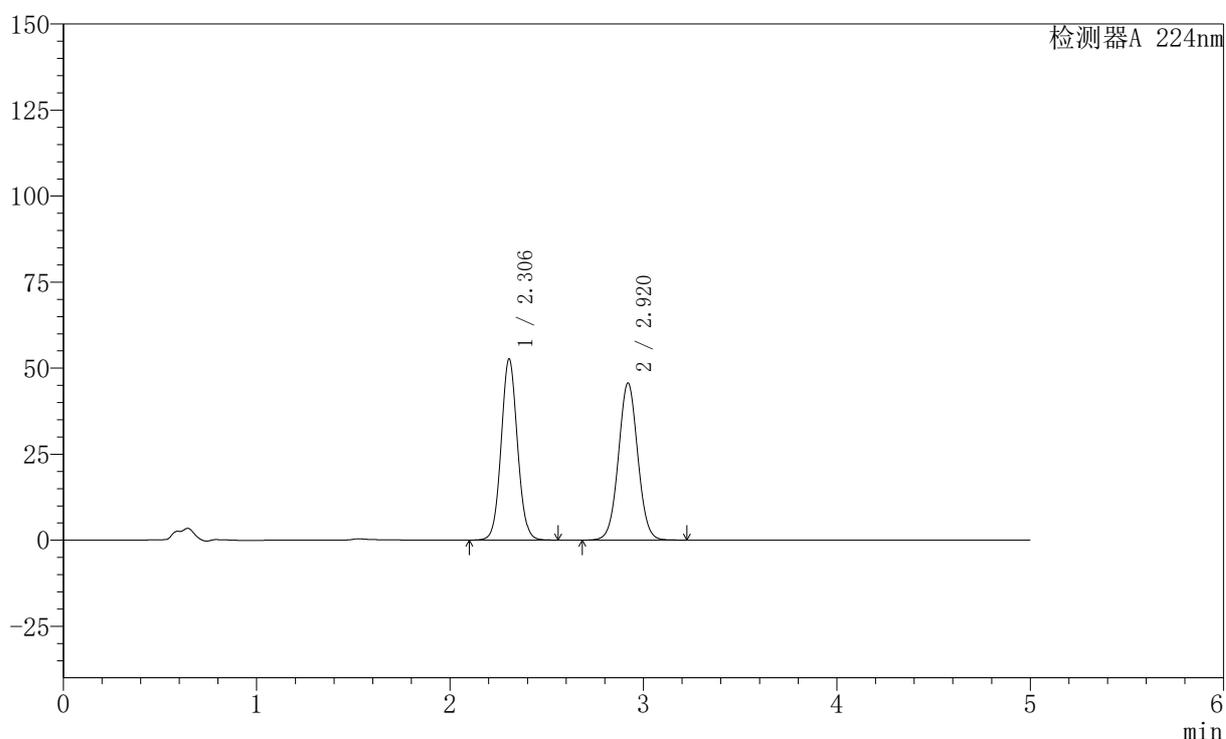
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-135-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	307474	52684	49.175	3645	1.061	--
2	2.920	317788	45637	50.825	4108	1.032	3.666
总计		625262	98321	100.000			

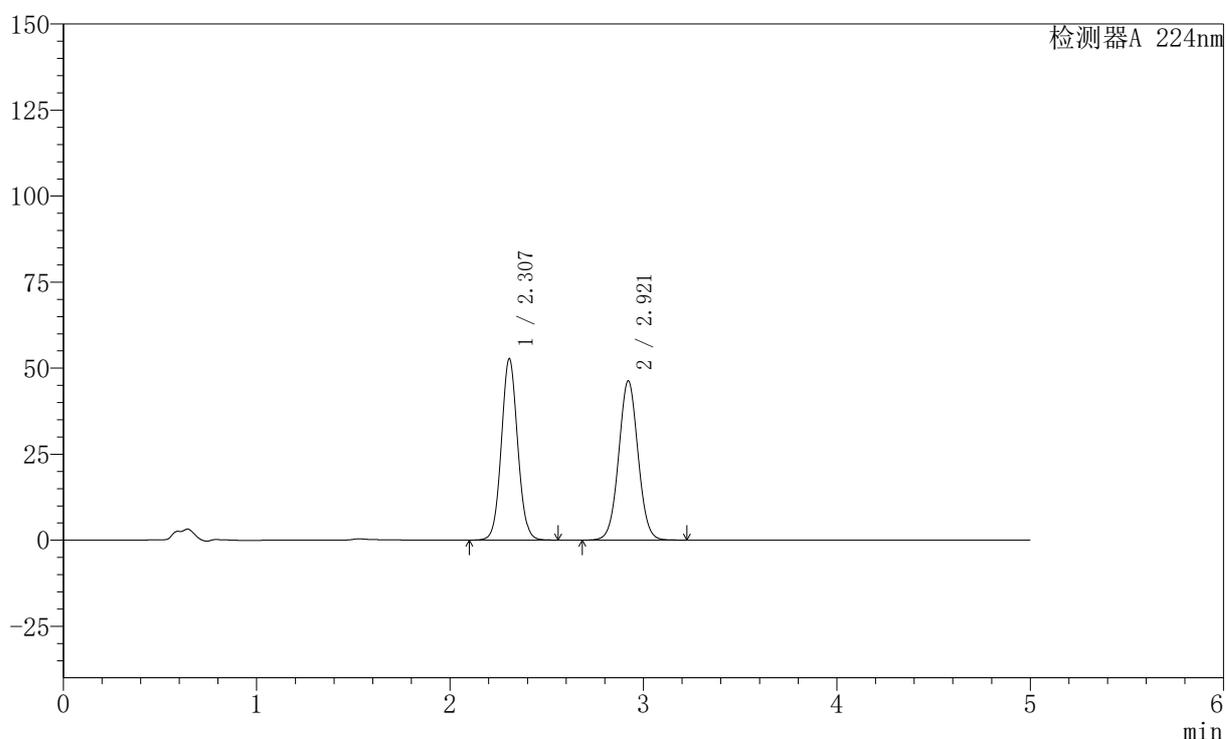
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-136-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	307933	52690	48.865	3646	1.061	--
2	2.921	322241	46300	51.135	4108	1.032	3.666
总计		630174	98990	100.000			

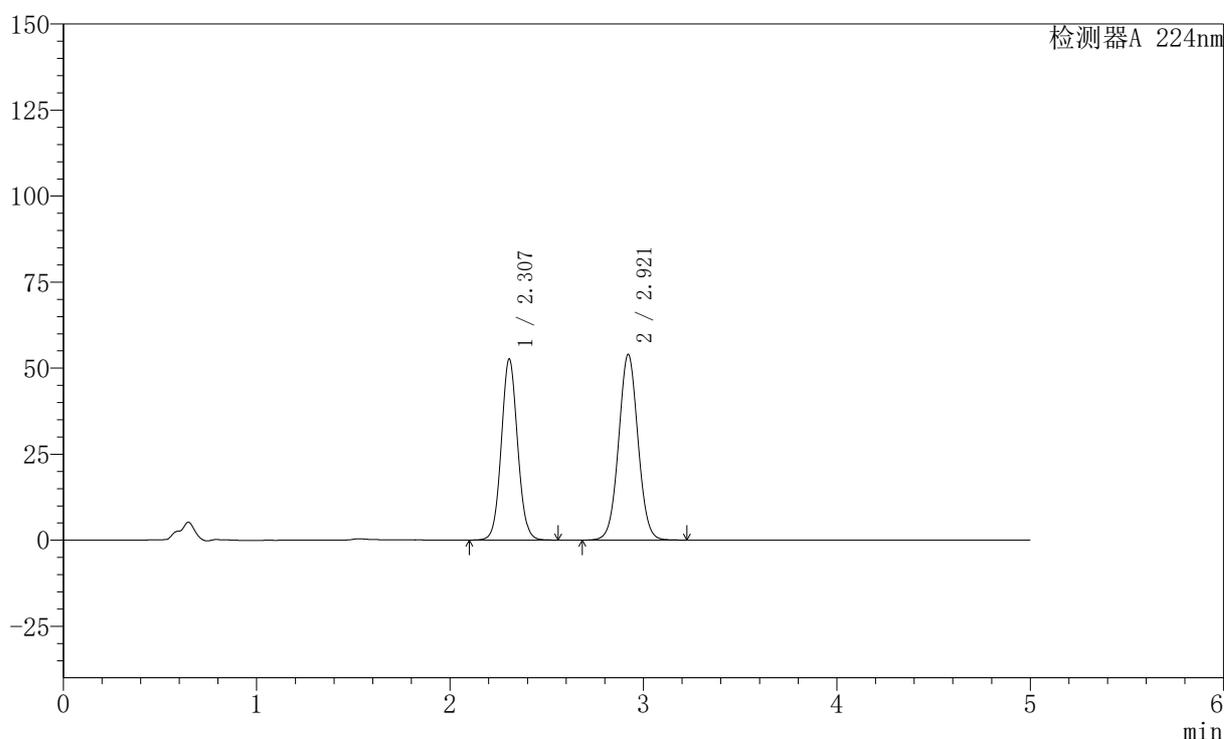
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-137-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	307091	52588	44.991	3645	1.061	--
2	2.921	375477	53969	55.009	4111	1.032	3.667
总计		682568	106556	100.000			

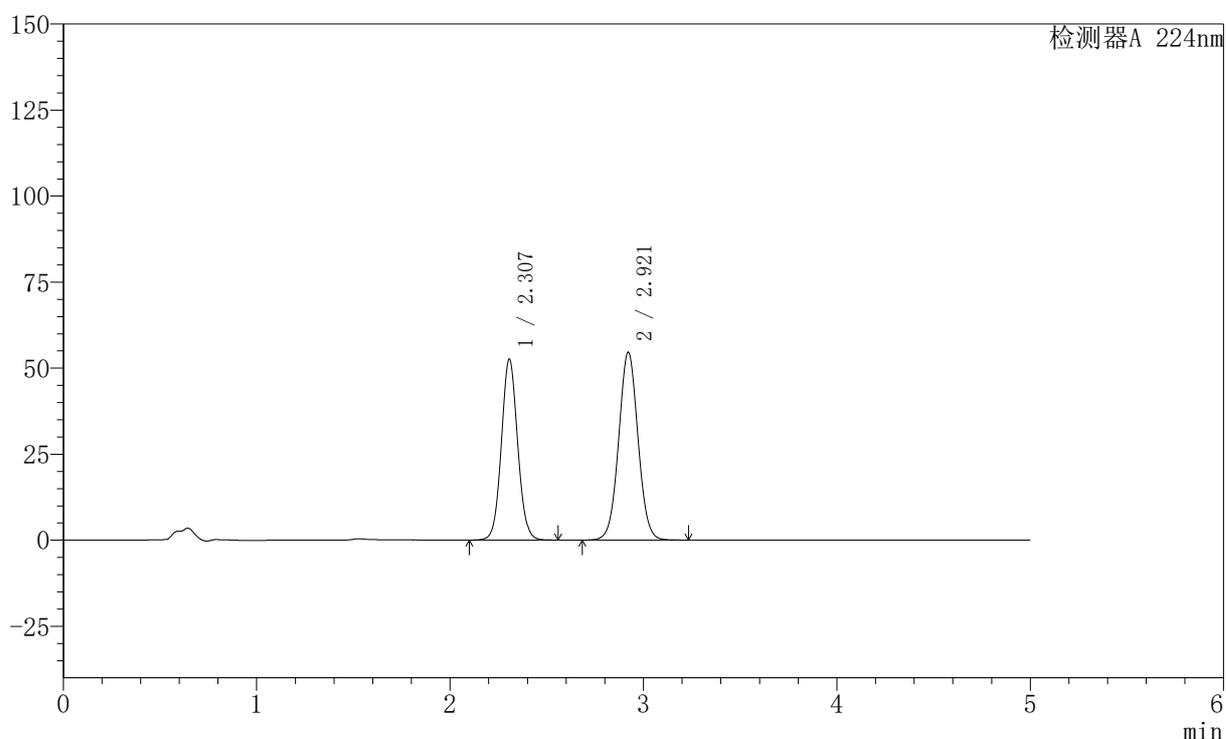
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-138-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	306881	52525	44.676	3649	1.061	--
2	2.921	380022	54610	55.324	4110	1.032	3.666
总计		686903	107135	100.000			

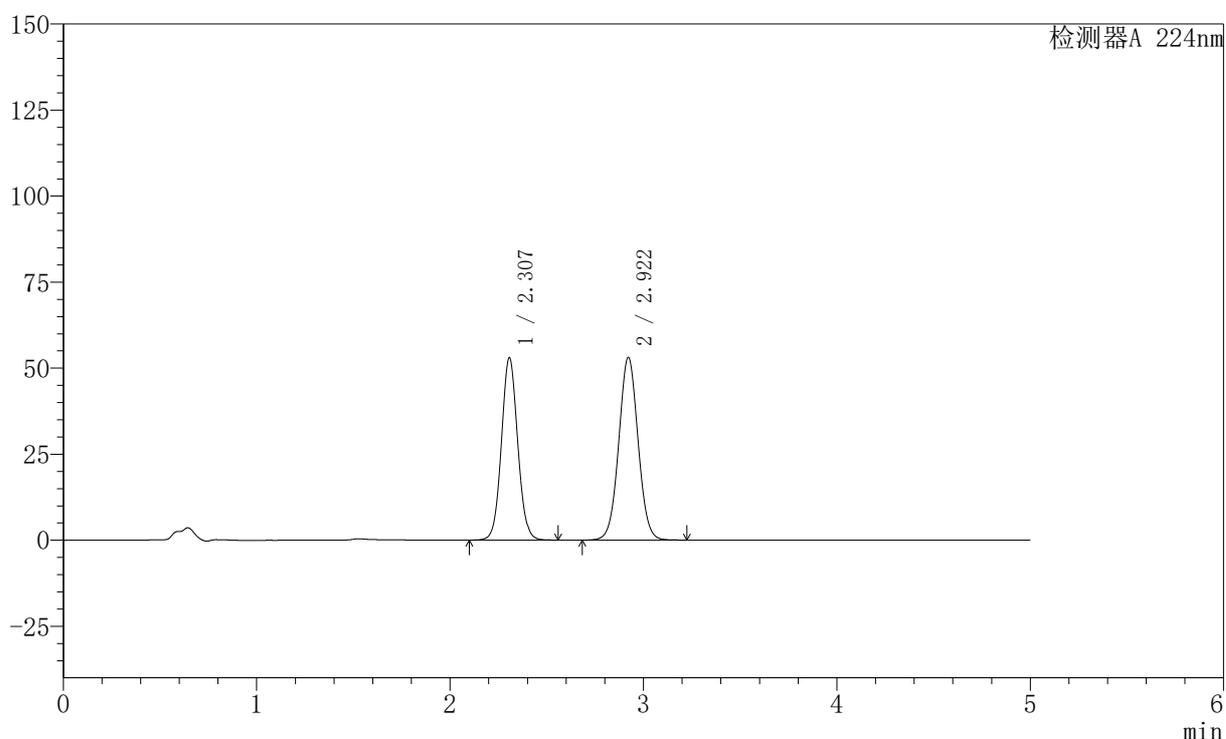
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-139-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	309374	52925	45.578	3650	1.062	--
2	2.922	369399	53118	54.422	4115	1.033	3.668
总计		678773	106044	100.000			

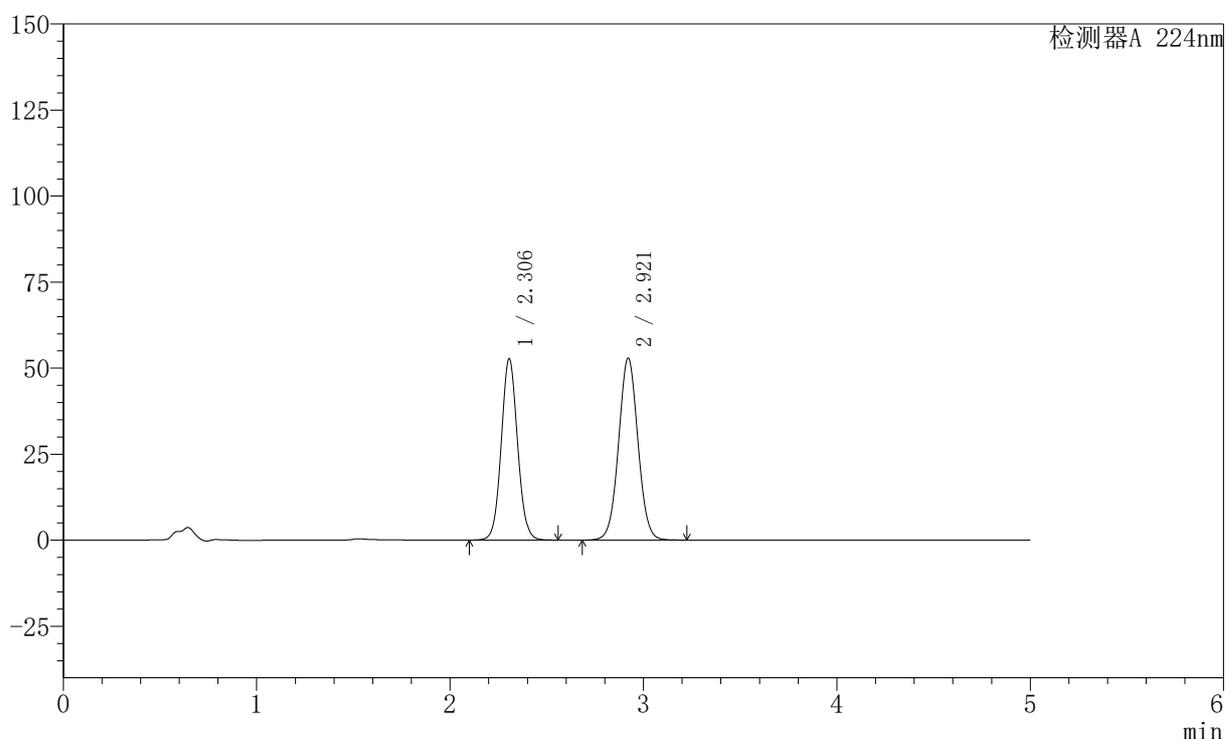
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-140-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:22:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	307987	52704	45.546	3641	1.063	--
2	2.921	368226	52898	54.454	4109	1.033	3.666
总计		676213	105601	100.000			

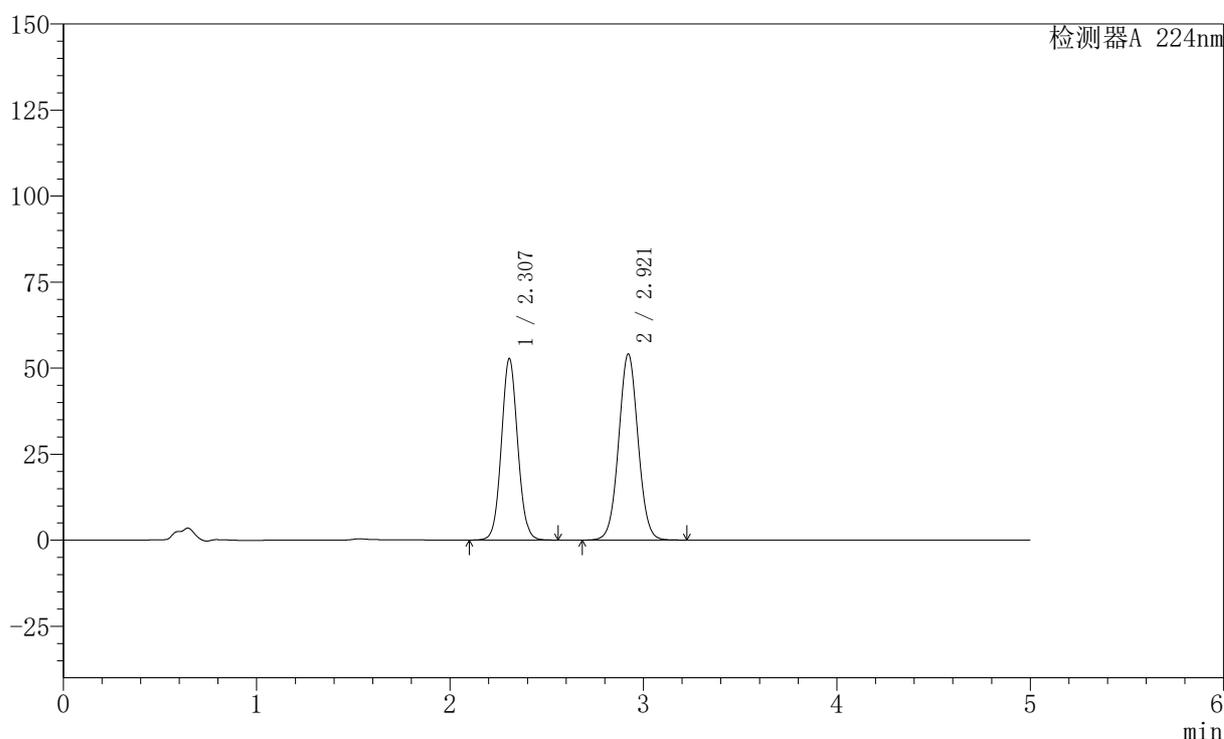
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-141-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	308173	52703	45.011	3644	1.063	--
2	2.921	376496	54121	54.989	4111	1.033	3.665
总计		684669	106825	100.000			

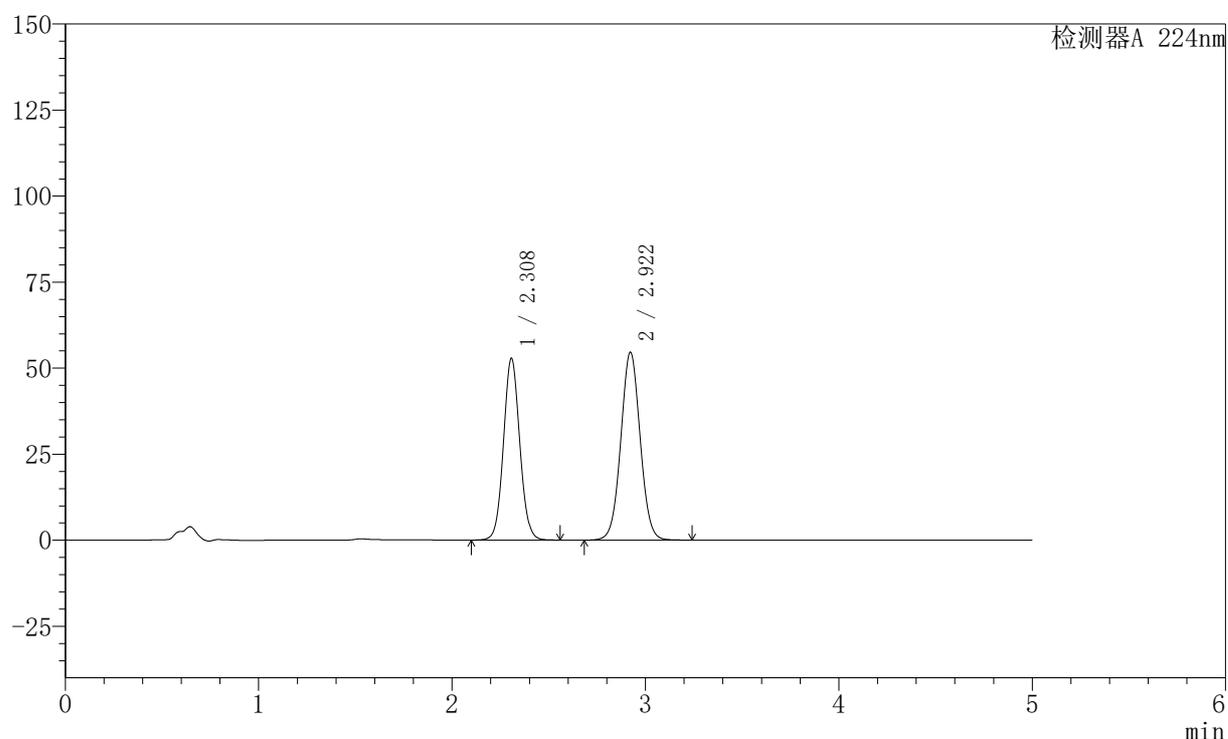
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-142-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	308517	52718	44.807	3646	1.062	--
2	2.922	380035	54606	55.193	4111	1.034	3.666
总计		688551	107324	100.000			

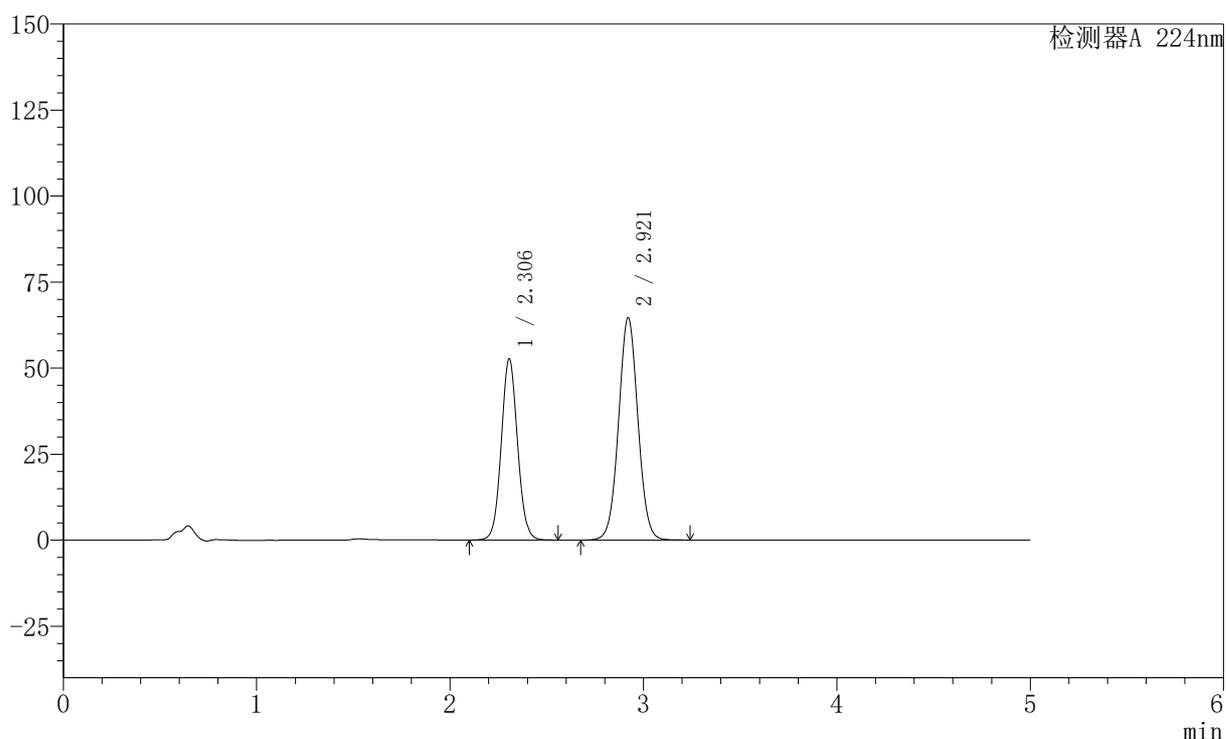
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-143-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	307365	52655	40.586	3646	1.062	--
2	2.921	449956	64671	59.414	4115	1.033	3.669
总计		757321	117326	100.000			

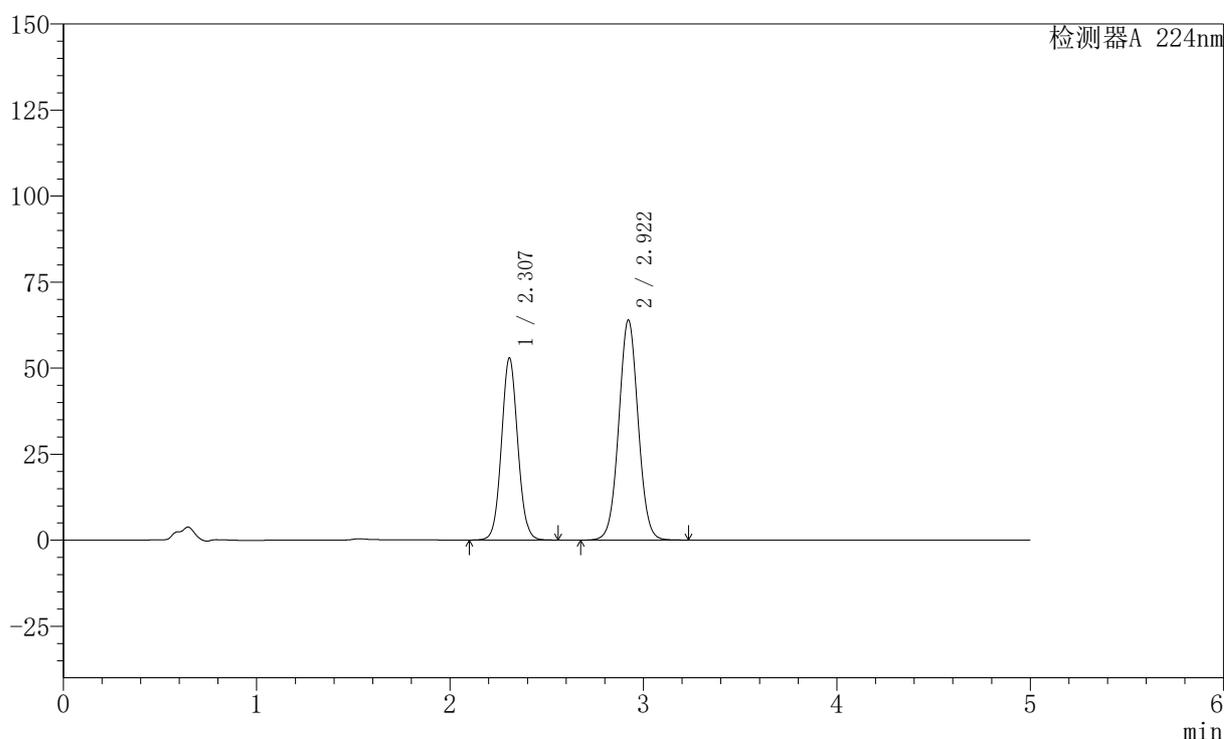
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-145-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	308989	52837	40.968	3649	1.061	--
2	2.922	445236	63982	59.032	4112	1.032	3.667
总计		754226	116819	100.000			

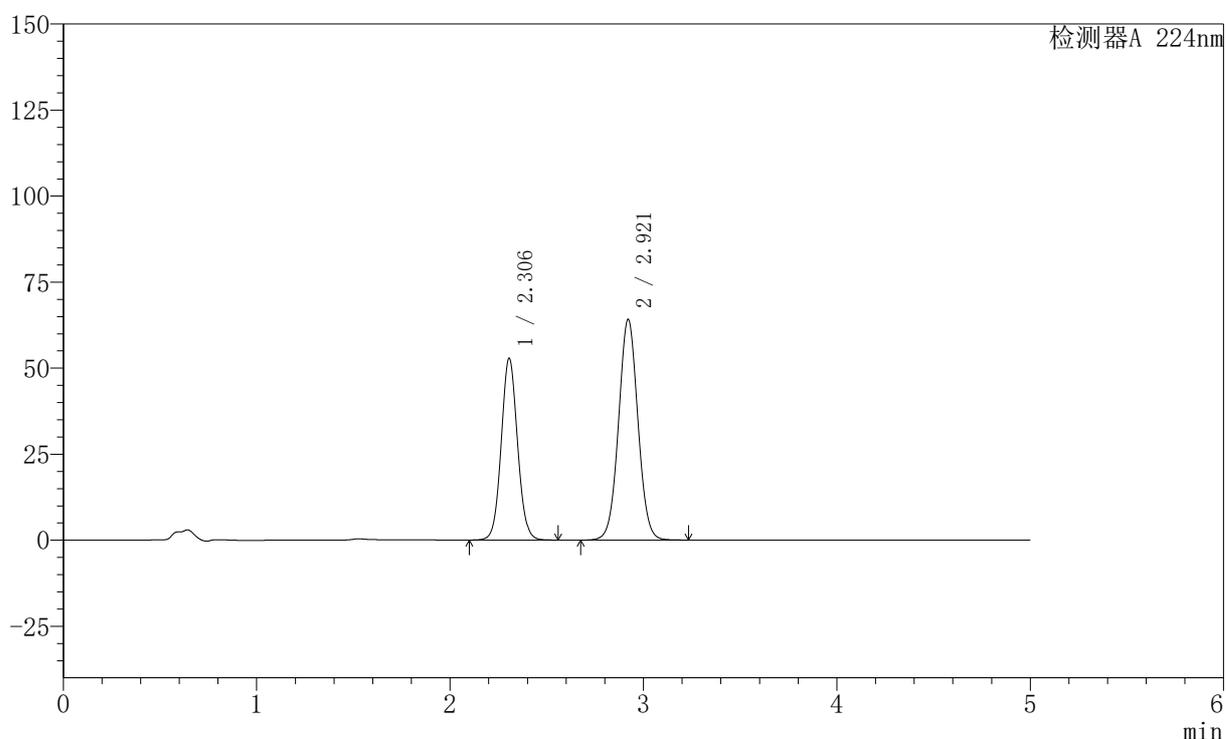
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-146-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	308760	52846	40.868	3640	1.062	--
2	2.921	446750	64140	59.132	4104	1.032	3.665
总计		755510	116987	100.000			

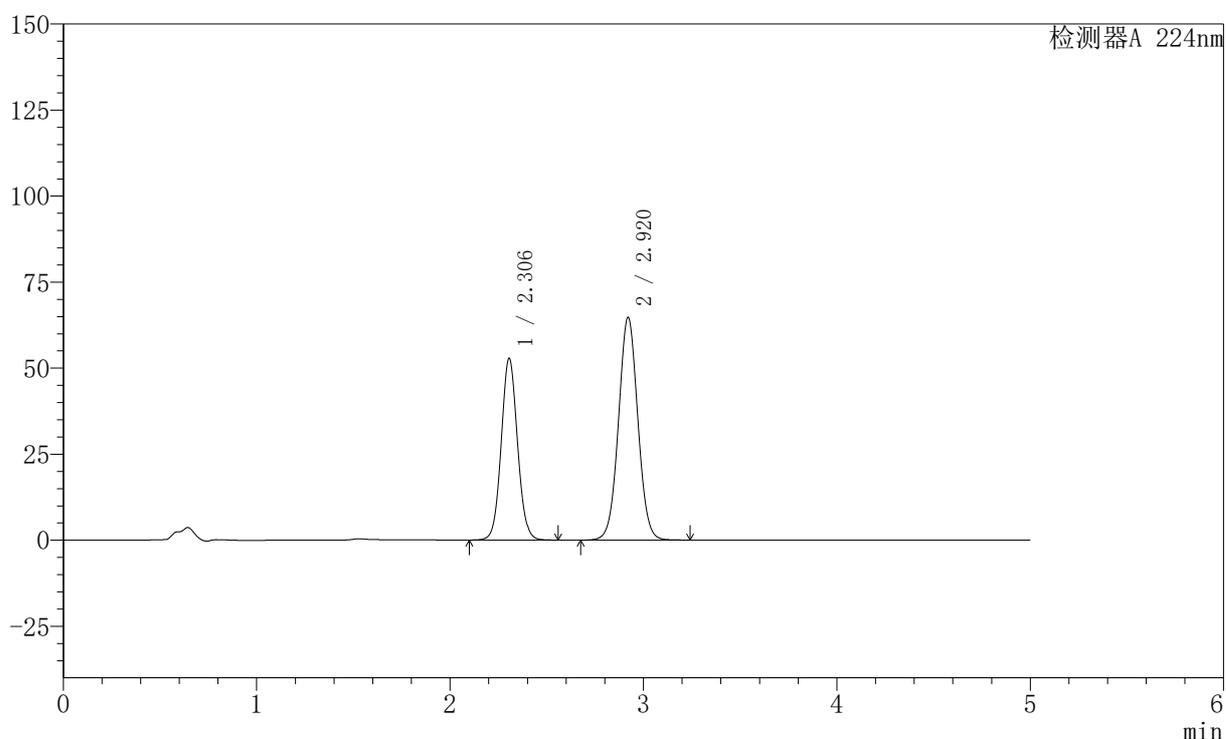
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-147-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	308325	52807	40.628	3645	1.061	--
2	2.920	450572	64718	59.372	4108	1.032	3.666
总计		758897	117526	100.000			

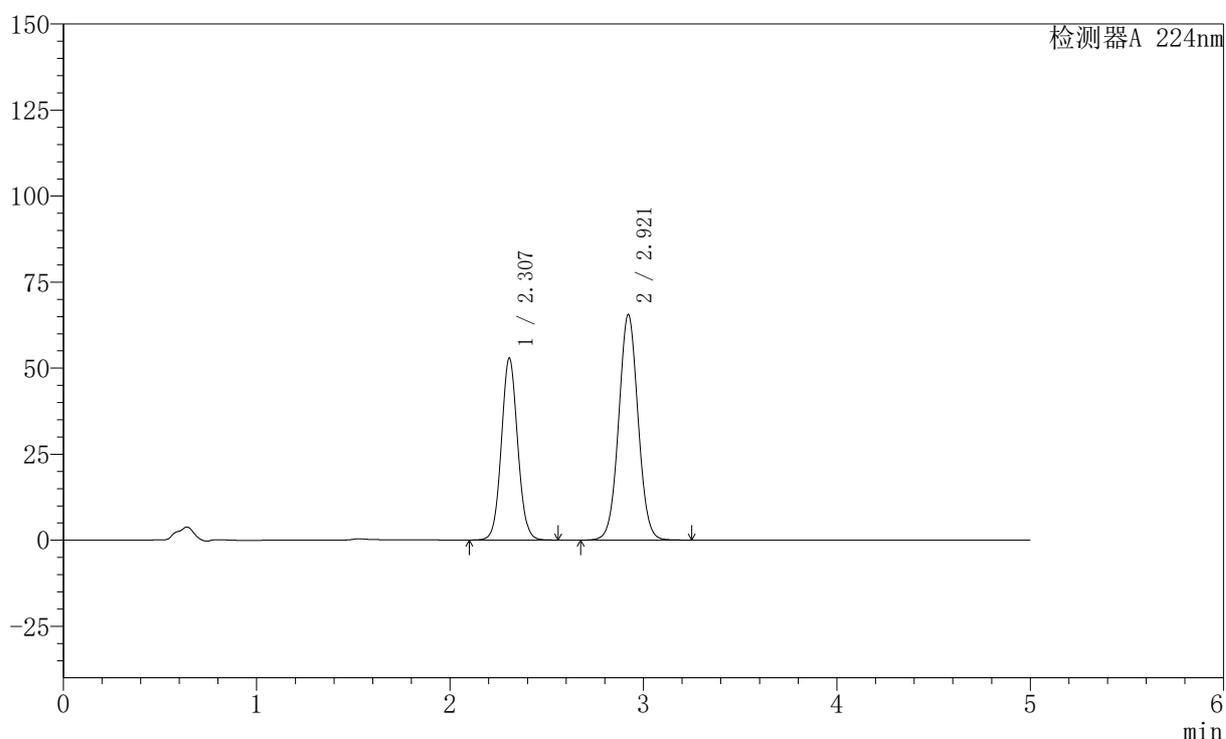
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-148-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:05:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	308868	52815	40.356	3642	1.061	--
2	2.921	456497	65542	59.644	4106	1.032	3.665
总计		765365	118356	100.000			

图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

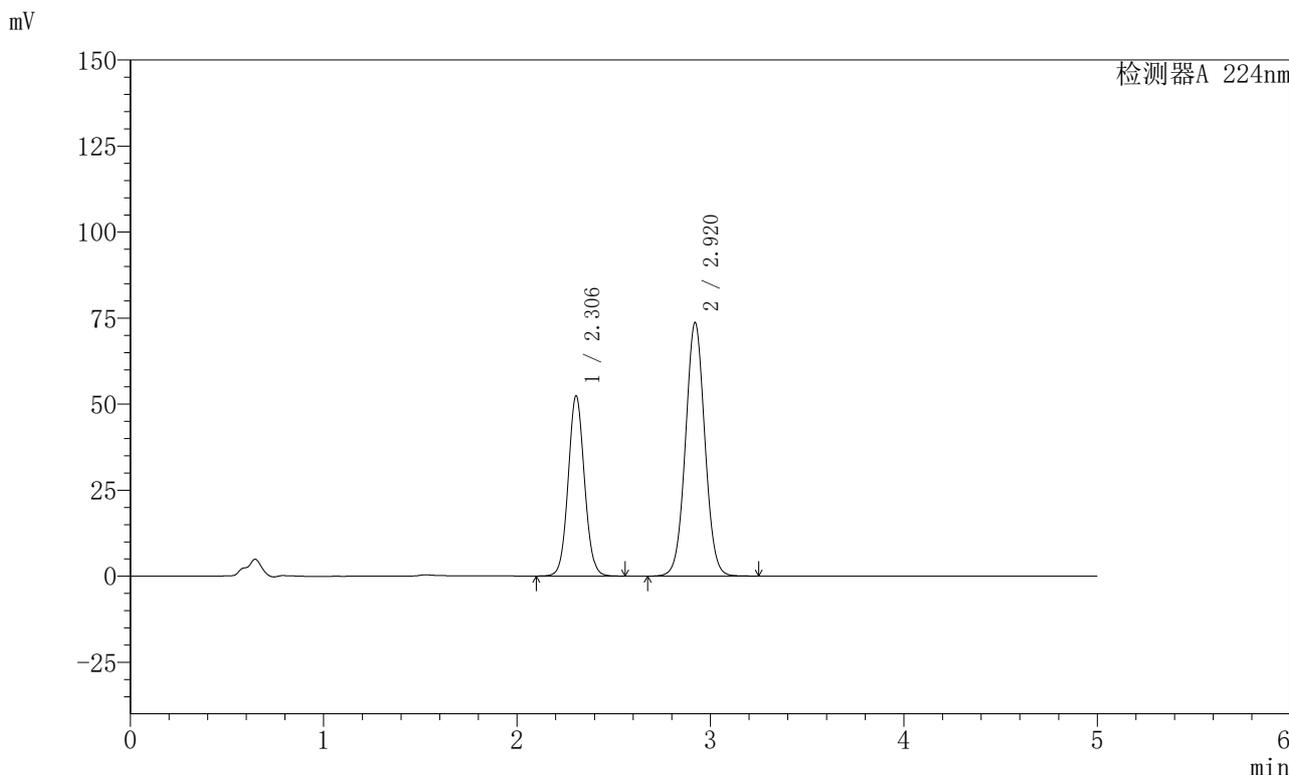


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-149-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	305817	52393	37.348	3644	1.061	--
2	2.920	513017	73657	62.652	4106	1.032	3.667
总计		818834	126050	100.000			

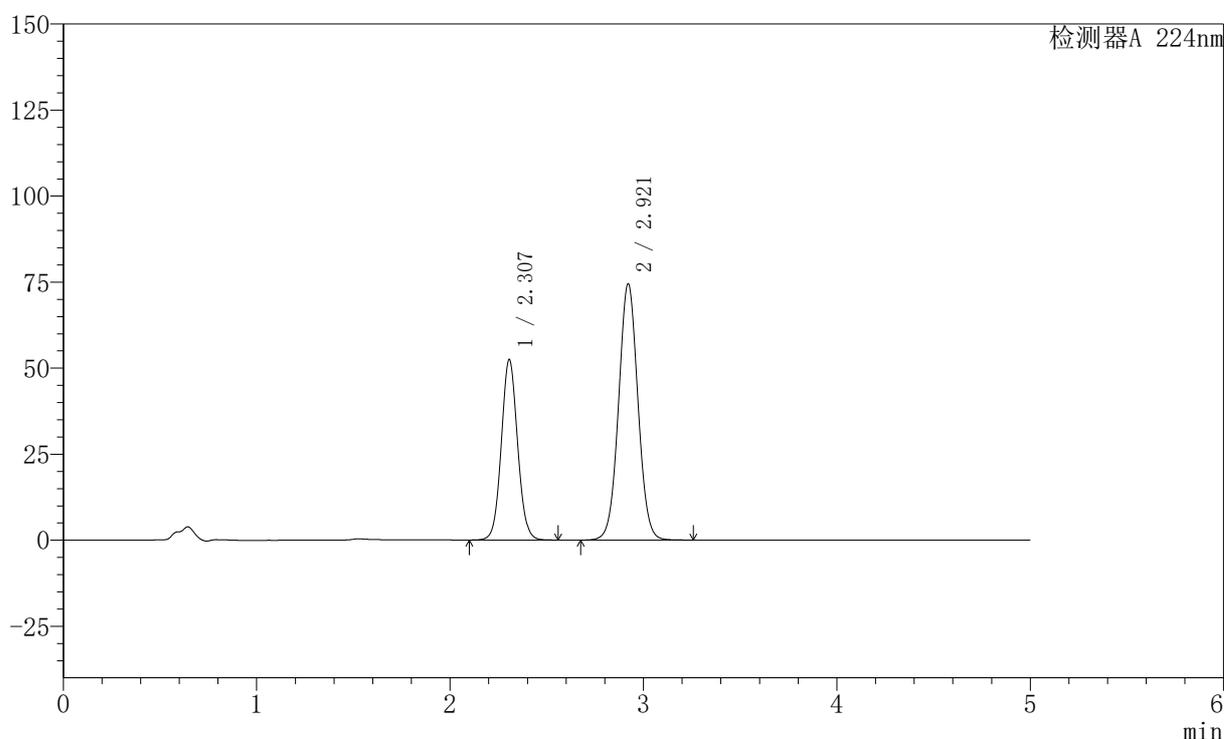
图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-150-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	306234	52425	37.123	3642	1.062	--
2	2.921	518684	74503	62.877	4110	1.032	3.665
总计		824918	126929	100.000			

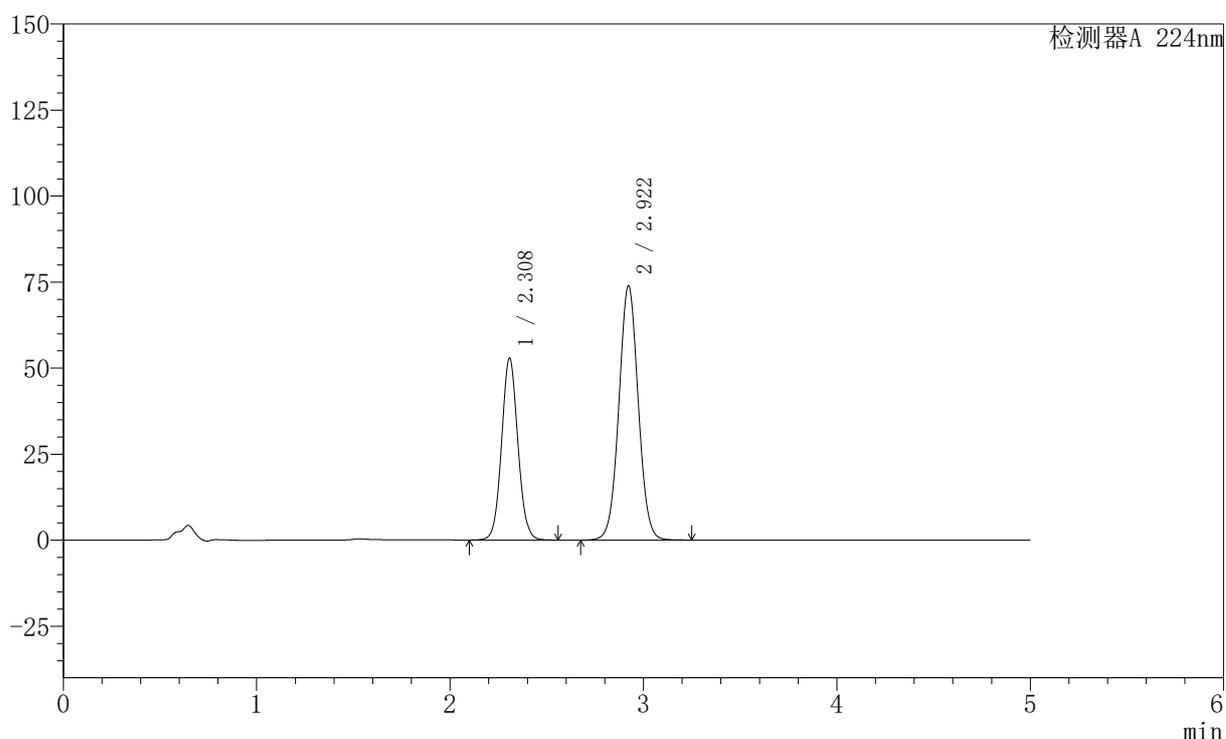
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-151-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	308911	52691	37.505	3640	1.062	--
2	2.922	514749	73911	62.495	4108	1.033	3.663
总计		823660	126602	100.000			

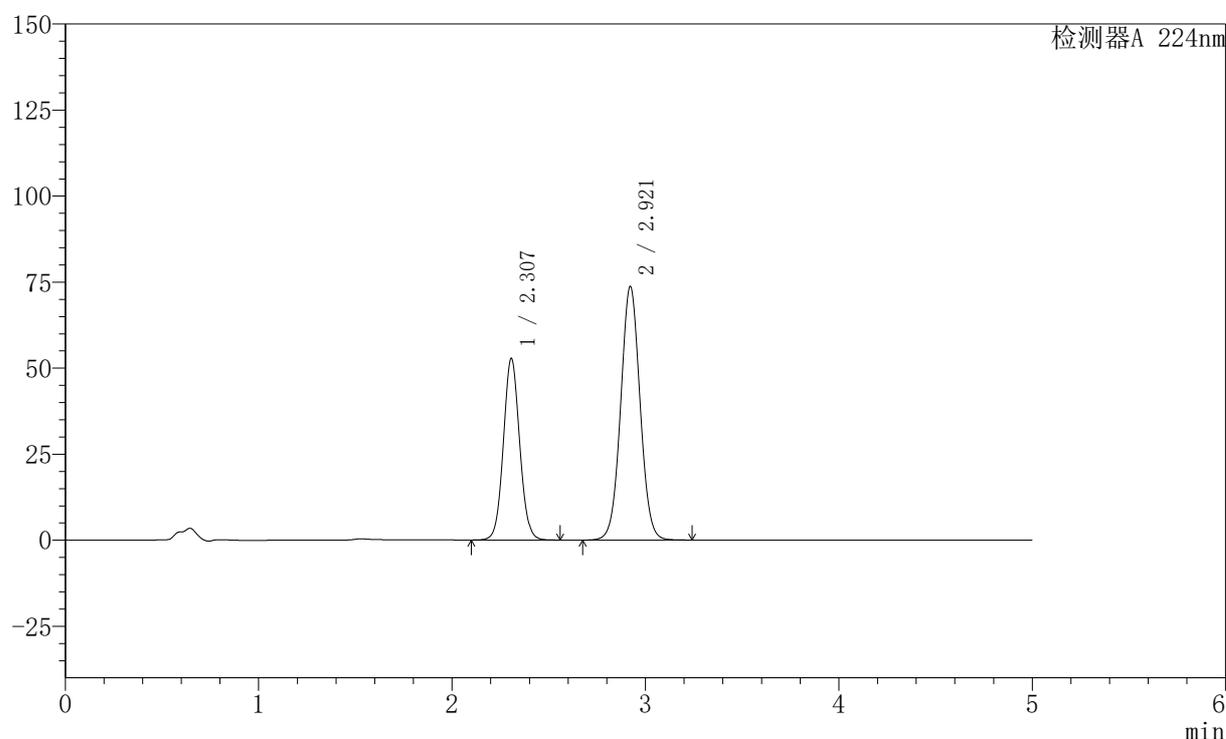
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-152-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	308377	52716	37.516	3639	1.062	--
2	2.921	513616	73735	62.484	4104	1.033	3.664
总计		821993	126451	100.000			

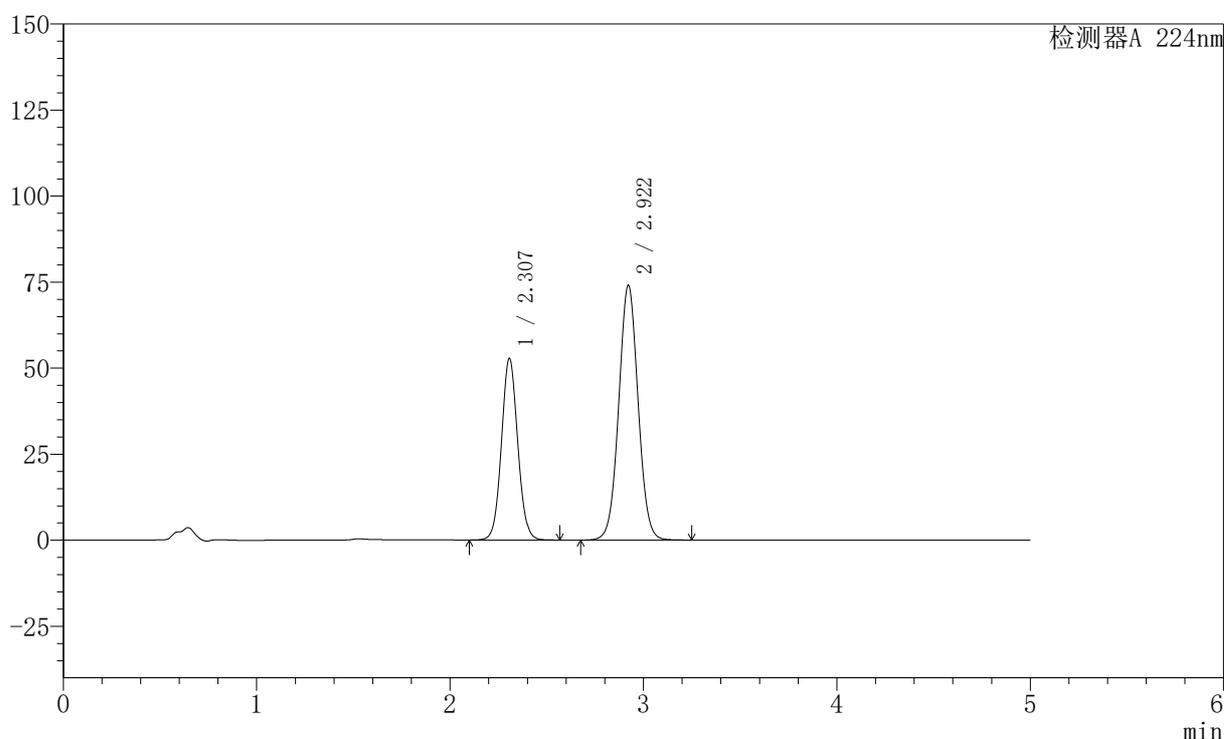
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-153-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	308172	52692	37.412	3647	1.062	--
2	2.922	515547	74060	62.588	4111	1.032	3.666
总计		823719	126752	100.000			

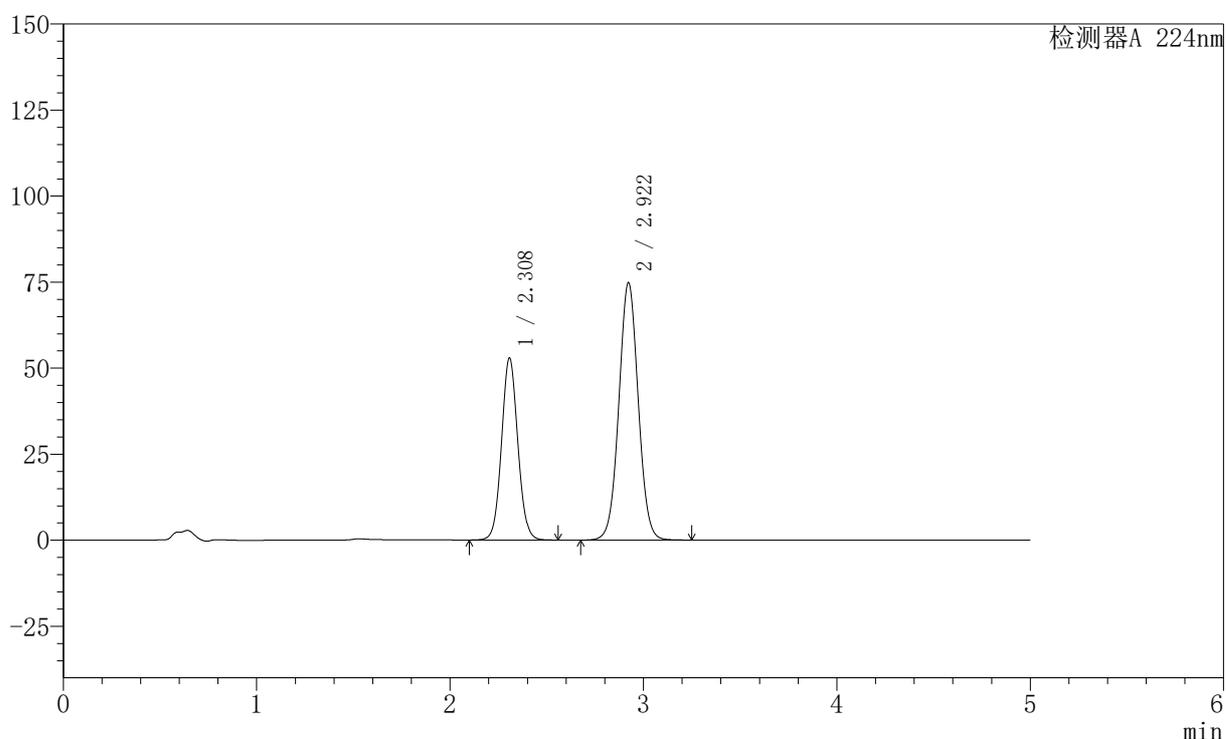
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-154-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	309090	52770	37.232	3643	1.062	--
2	2.922	521091	74804	62.768	4106	1.032	3.665
总计		830181	127574	100.000			

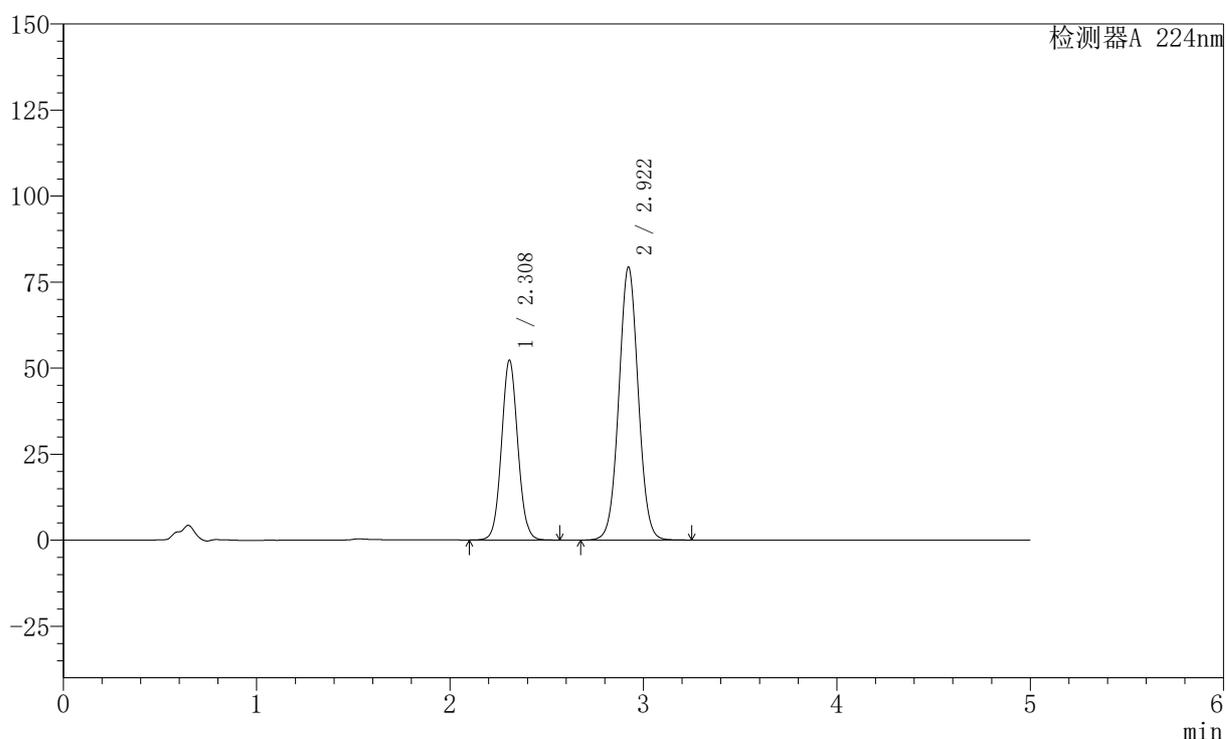
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-155-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	305513	52180	35.600	3645	1.062	--
2	2.922	552659	79364	64.400	4109	1.032	3.667
总计		858171	131544	100.000			

图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

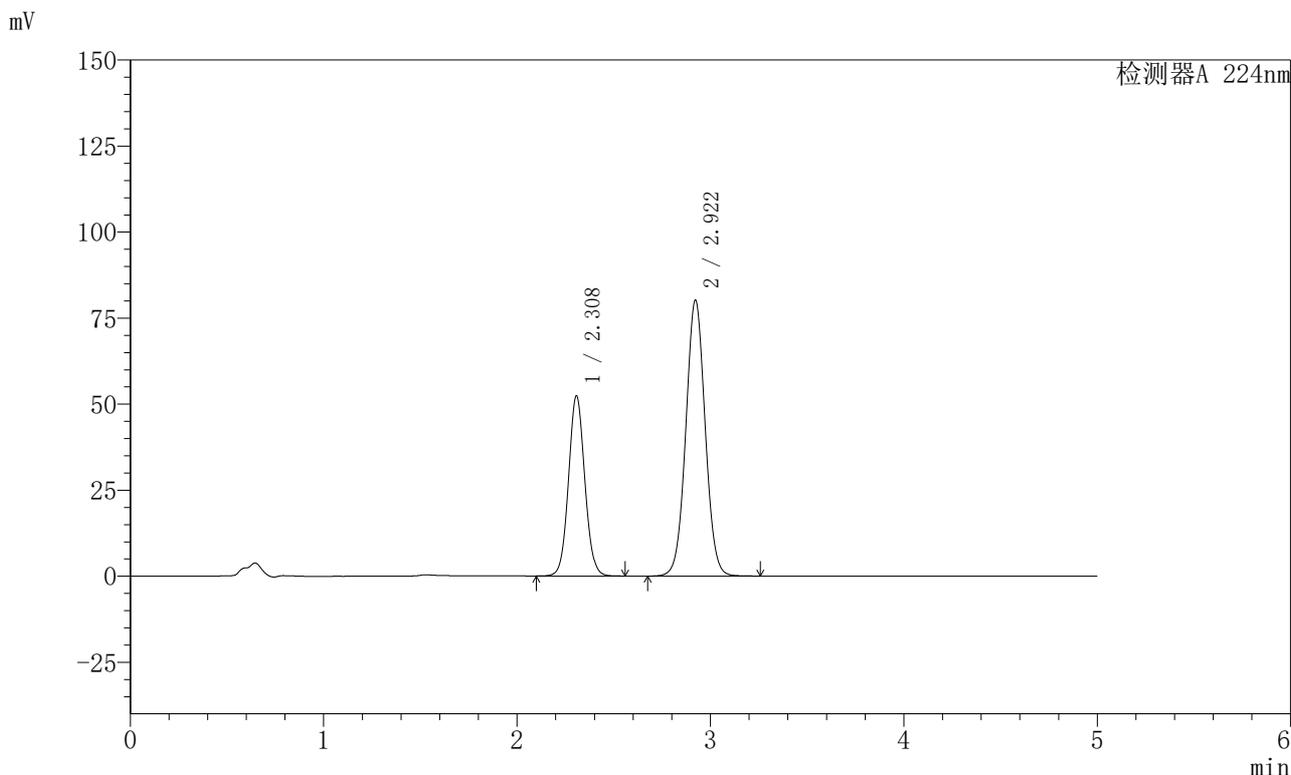


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-156-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	305765	52250	35.378	3647	1.062	--
2	2.922	558515	80216	64.622	4110	1.032	3.666
总计		864280	132466	100.000			

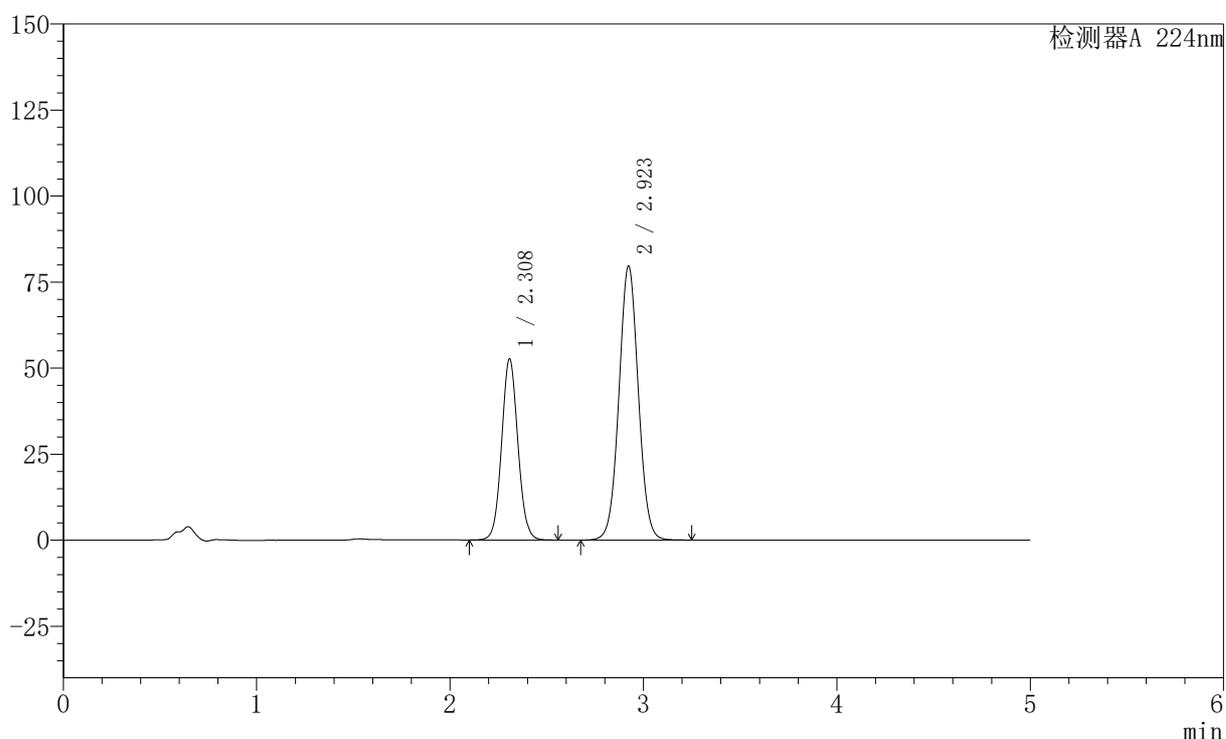
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-157-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	307545	52477	35.656	3644	1.061	--
2	2.923	554983	79686	64.344	4110	1.032	3.665
总计		862529	132163	100.000			

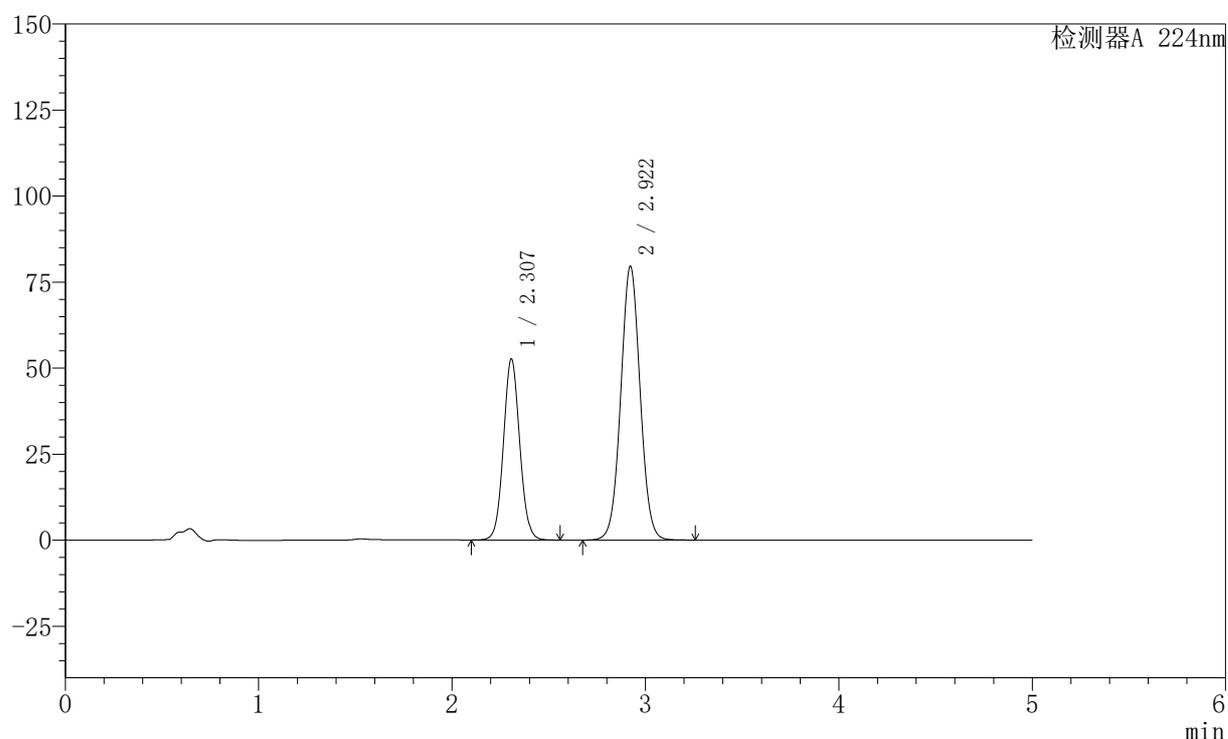
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-158-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	307530	52544	35.675	3639	1.062	--
2	2.922	554502	79600	64.325	4106	1.032	3.665
总计		862031	132144	100.000			

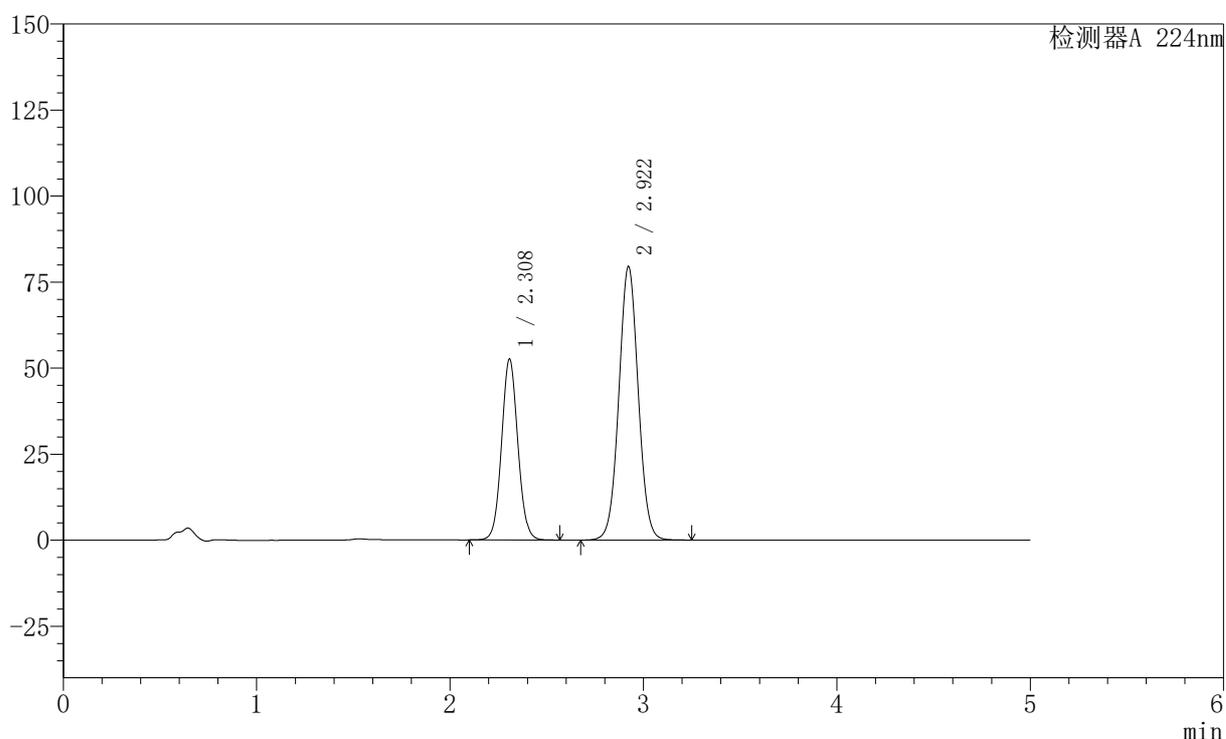
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-159-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	307133	52449	35.681	3647	1.062	--
2	2.922	553650	79523	64.319	4111	1.032	3.666
总计		860782	131972	100.000			

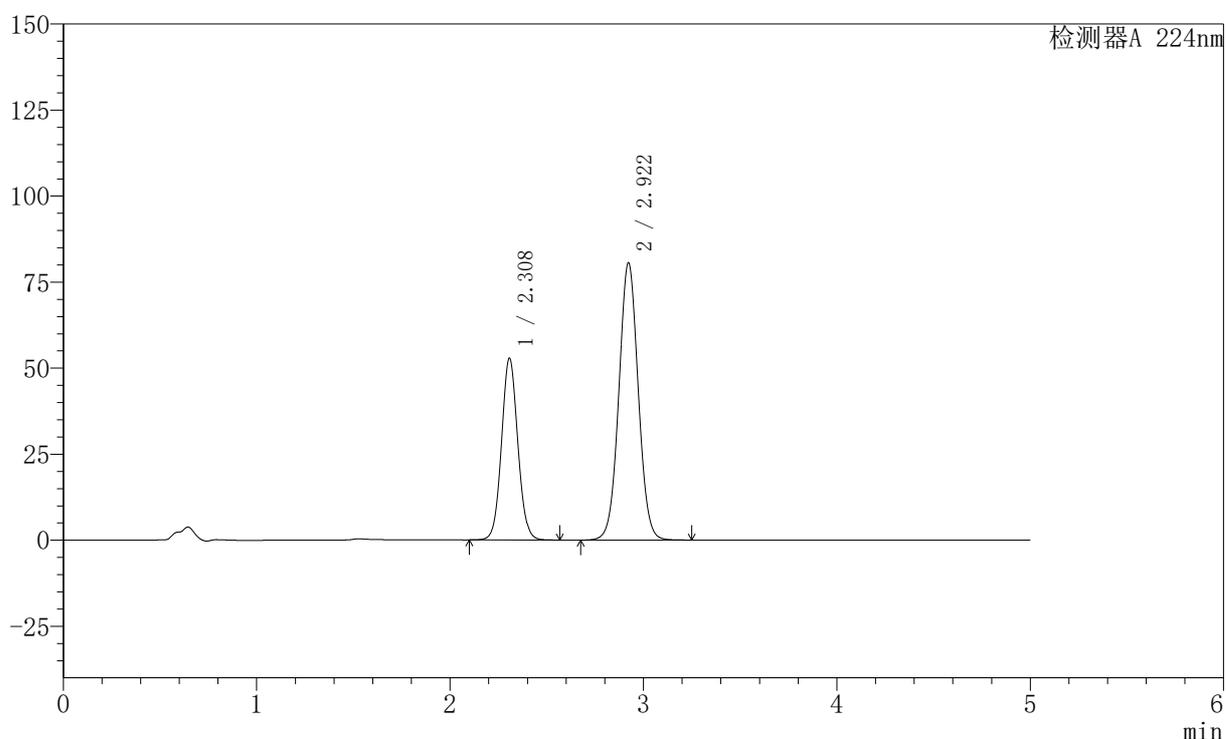
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-160-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	308756	52728	35.486	3644	1.062	--
2	2.922	561311	80600	64.514	4108	1.032	3.666
总计		870067	133327	100.000			

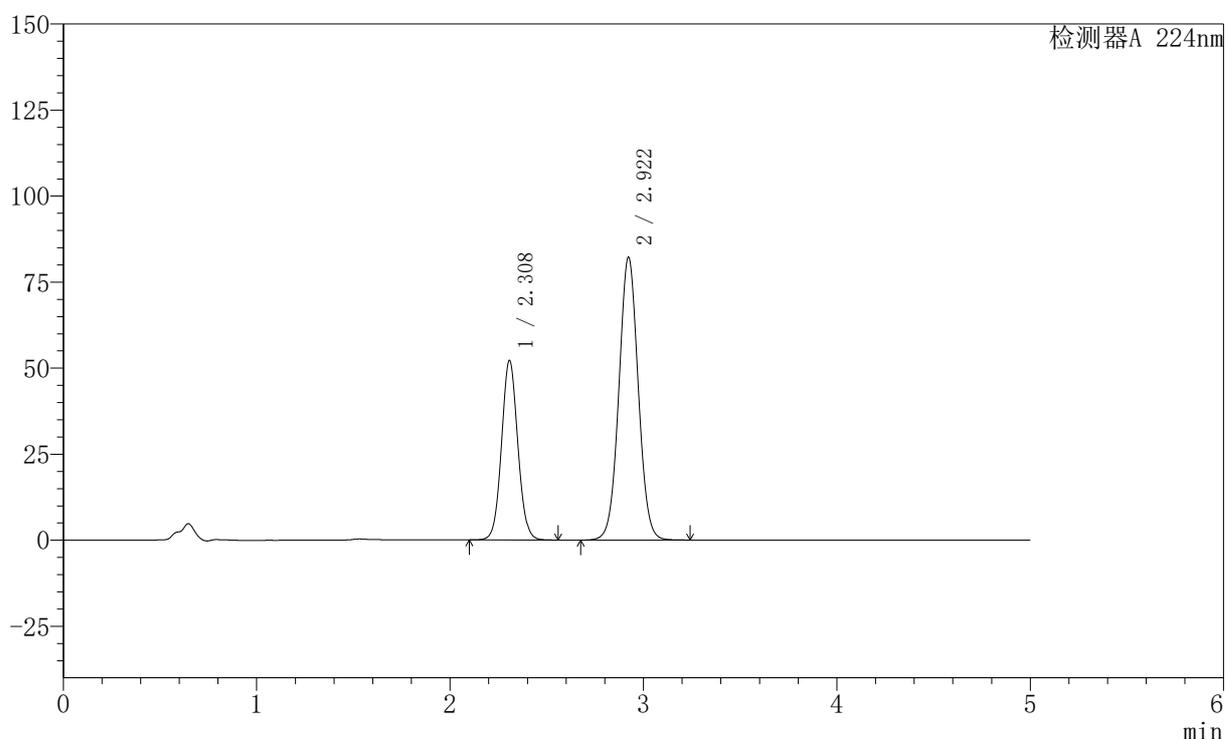
图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-161-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	304892	52079	34.759	3645	1.062	--
2	2.922	572272	82204	65.241	4112	1.032	3.667
总计		877164	134283	100.000			

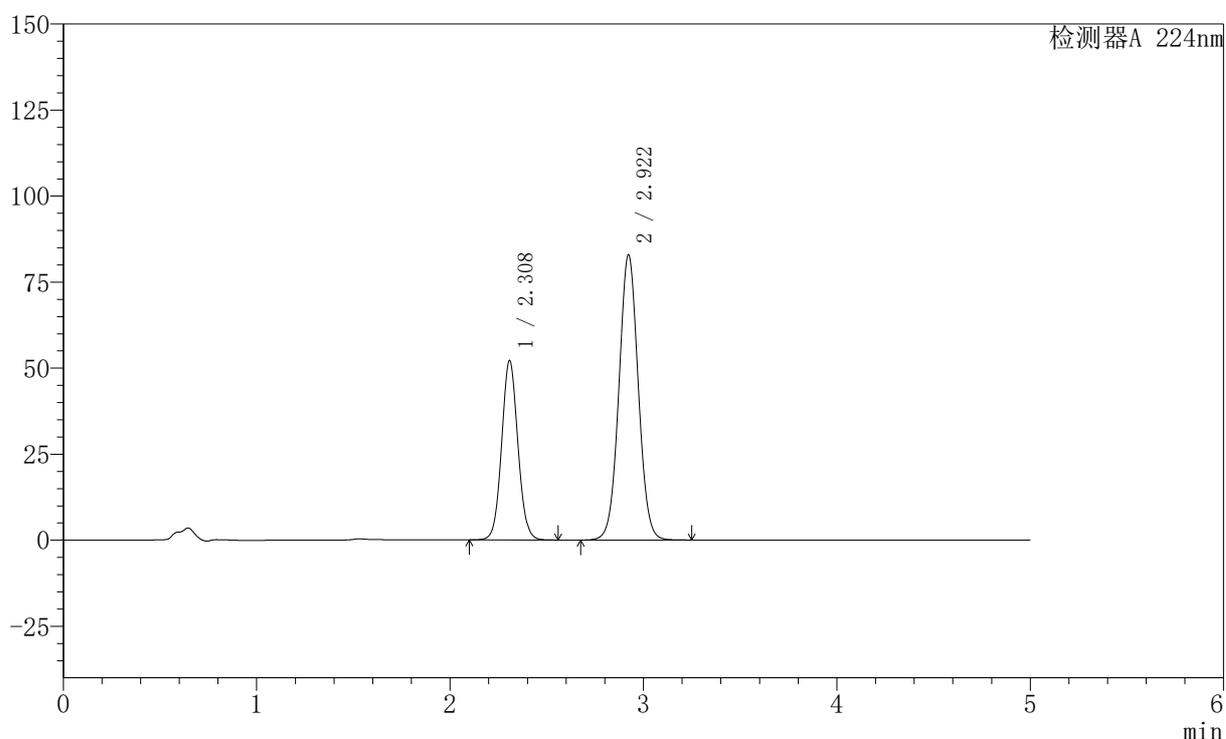
图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-162-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	304468	51968	34.535	3646	1.062	--
2	2.922	577165	82917	65.465	4116	1.032	3.665
总计		881633	134885	100.000			

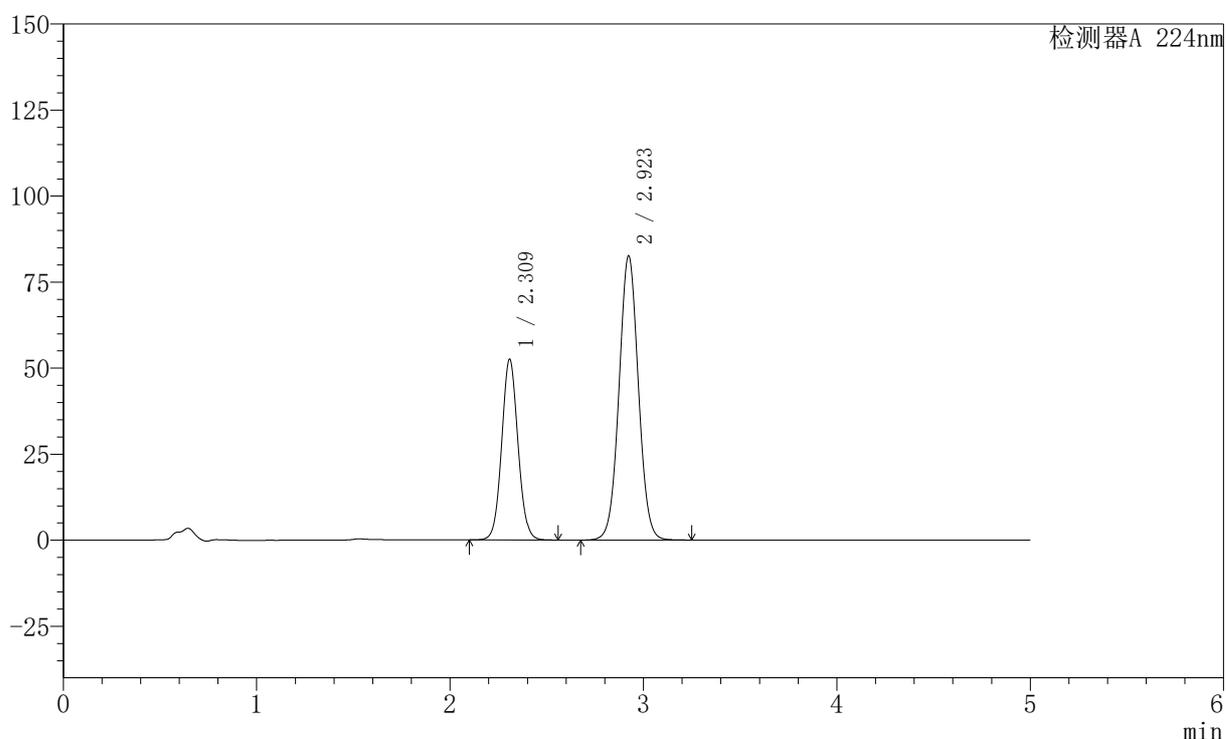
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-163-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	306937	52327	34.792	3648	1.062	--
2	2.923	575280	82594	65.208	4113	1.033	3.666
总计		882218	134922	100.000			

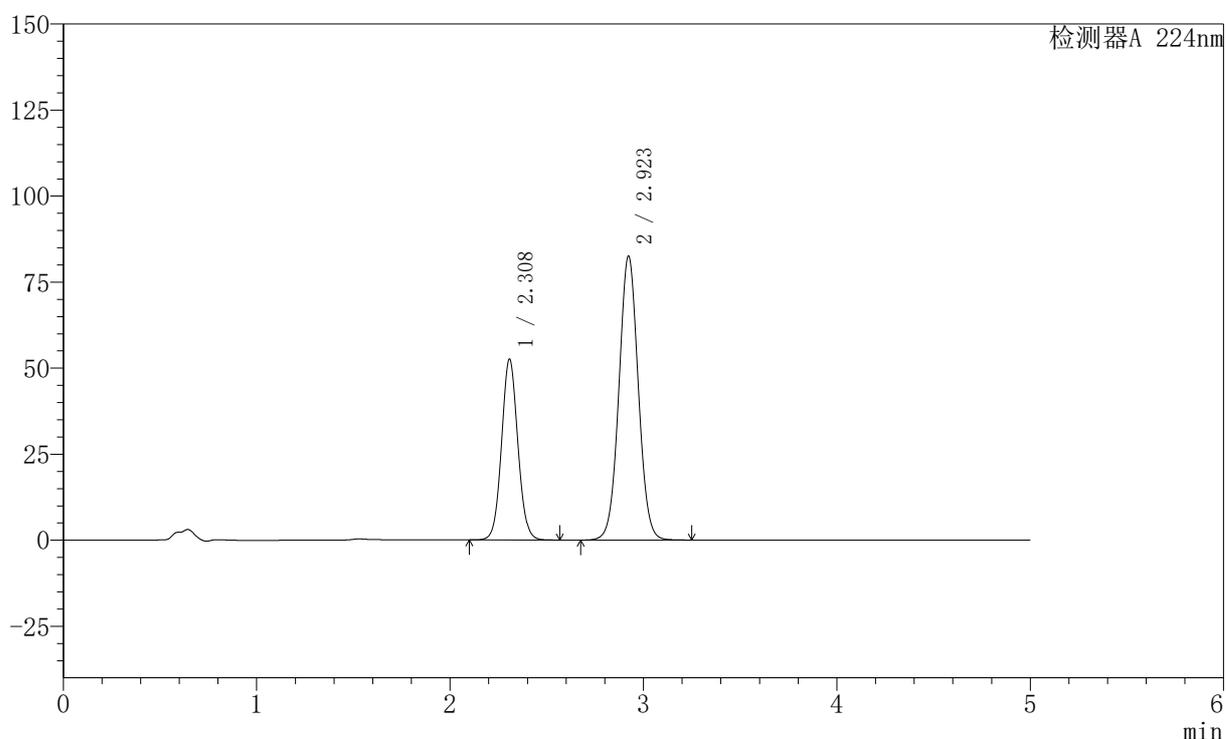
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-164-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	307197	52437	34.823	3645	1.063	--
2	2.923	574974	82547	65.177	4108	1.033	3.666
总计		882171	134983	100.000			

图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

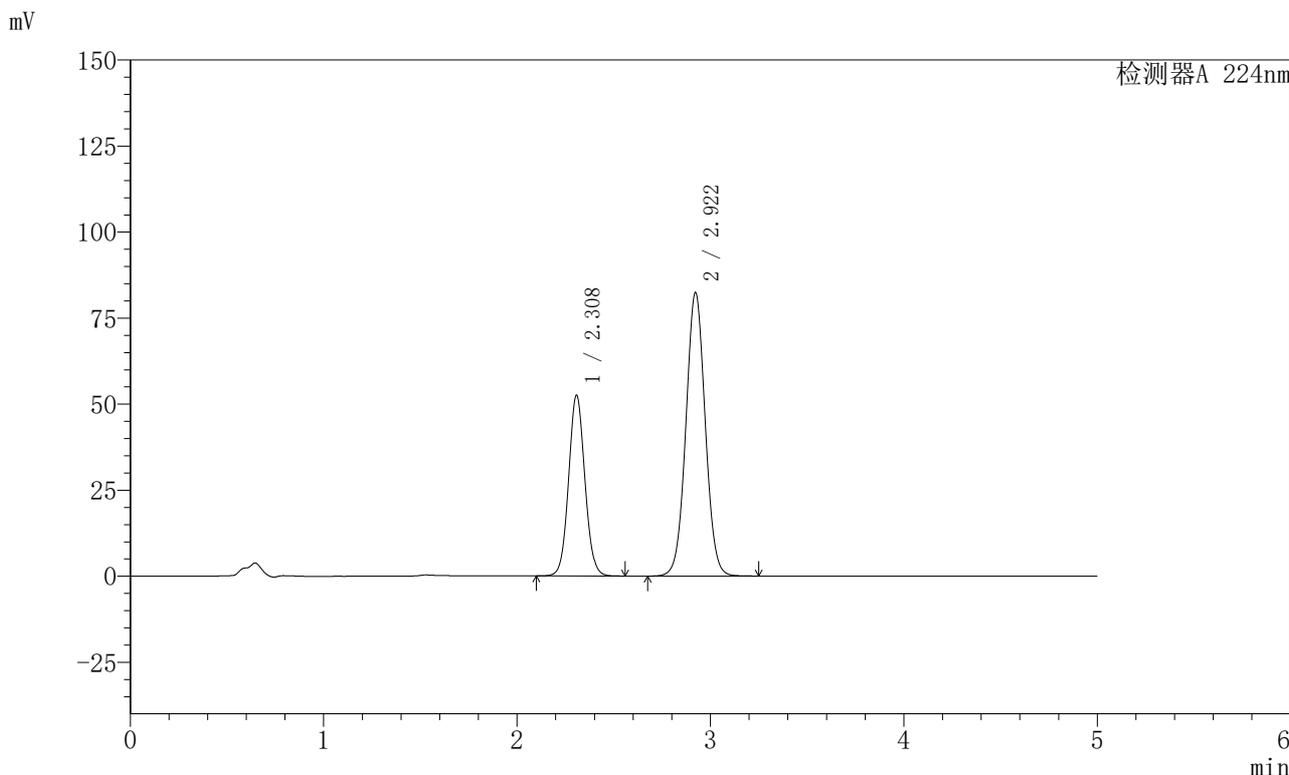


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-165-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:36:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 10:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	306646	52375	34.846	3651	1.062	--
2	2.922	573357	82389	65.154	4117	1.032	3.667
总计		880003	134764	100.000			

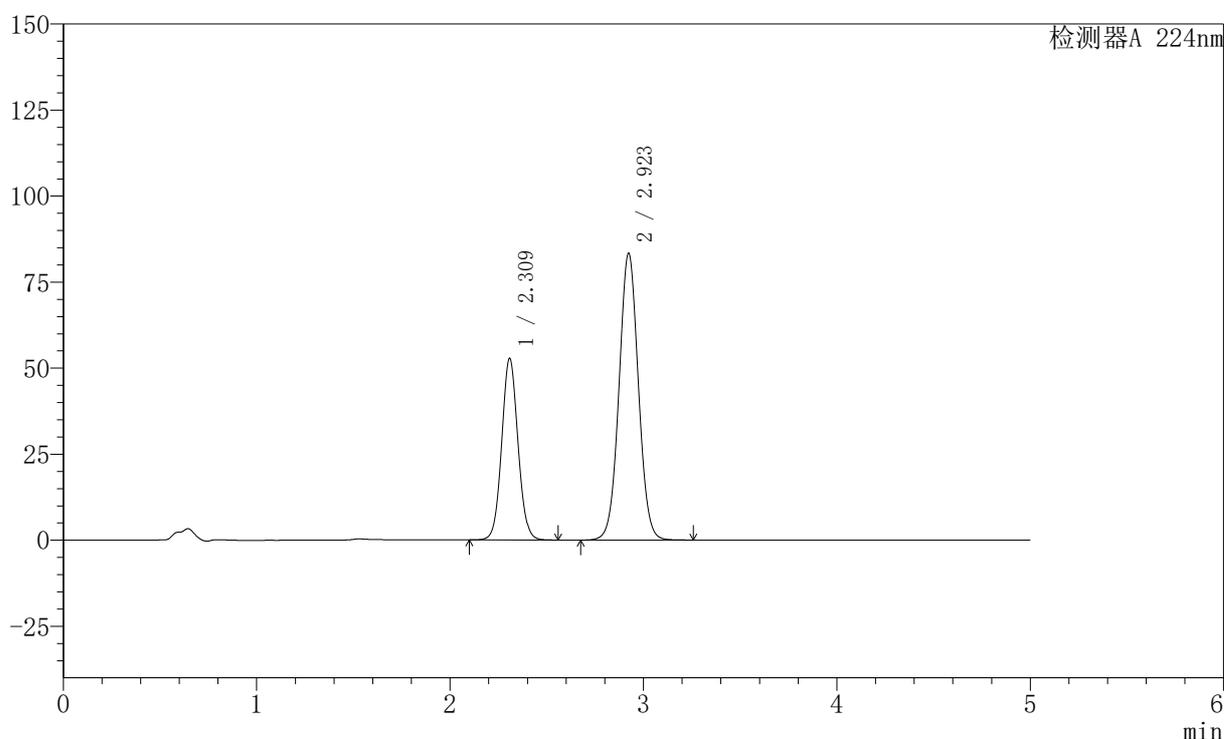
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-166-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	308100	52559	34.678	3652	1.062	--
2	2.923	580356	83356	65.322	4117	1.032	3.668
总计		888456	135915	100.000			

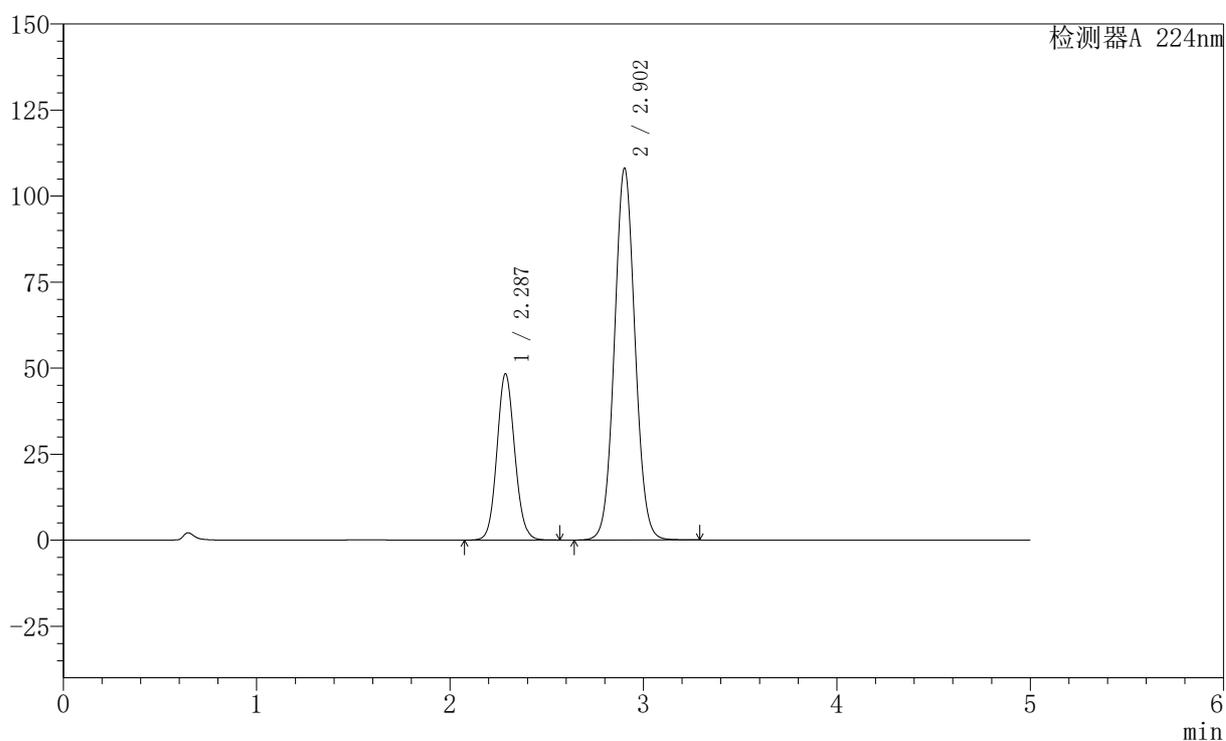
图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-167-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	308793	48340	27.839	2992	1.091	--
2	2.902	800431	107883	72.161	3586	1.053	3.405
总计		1109224	156223	100.000			

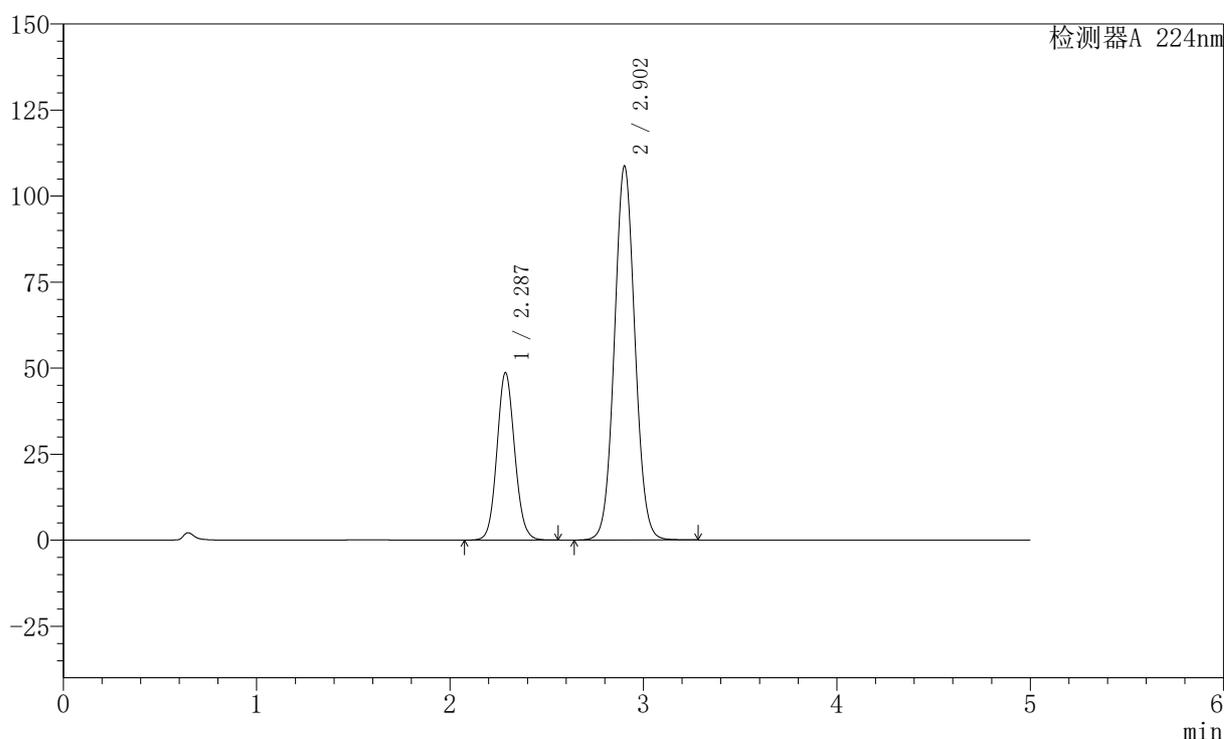
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-168-2 - zzp-25111101p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	309646	48652	27.842	3012	1.088	--
2	2.902	802492	108451	72.158	3603	1.051	3.414
总计		1112138	157103	100.000			

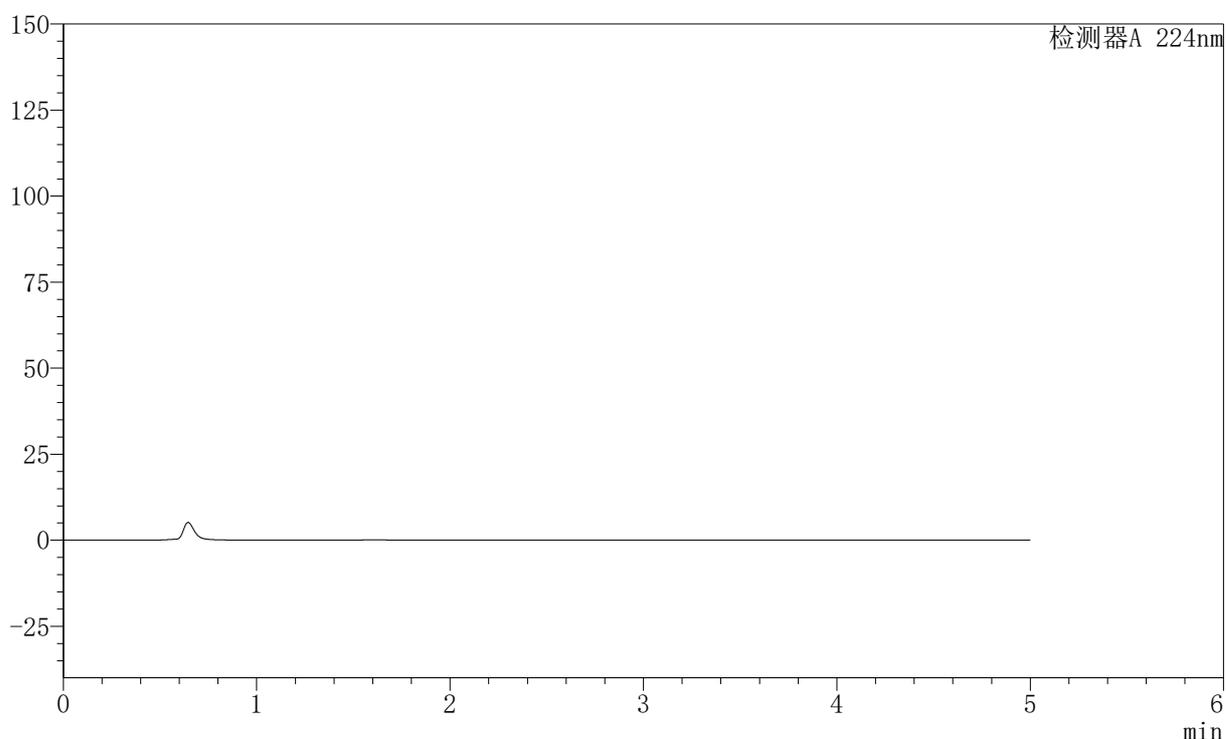
图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-169-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:57:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

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

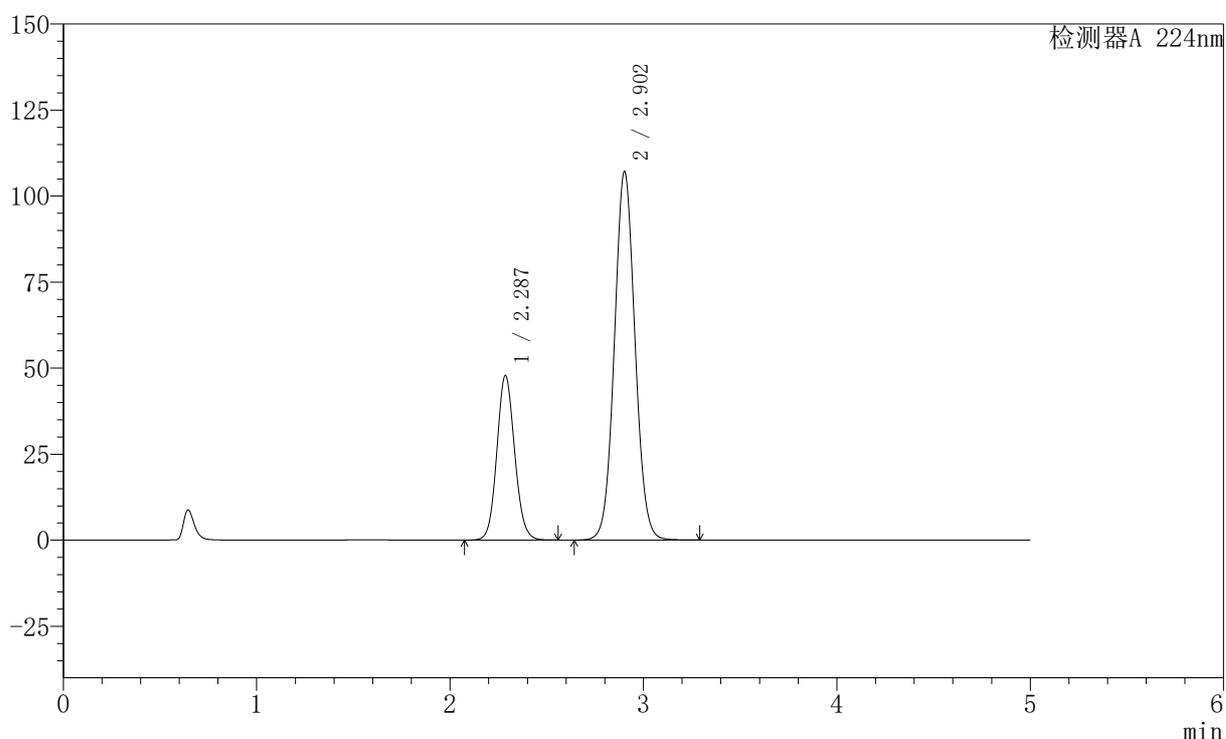
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-170-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	305990	47798	27.819	2977	1.091	--
2	2.902	793934	106875	72.181	3575	1.053	3.400
总计		1099925	154674	100.000			

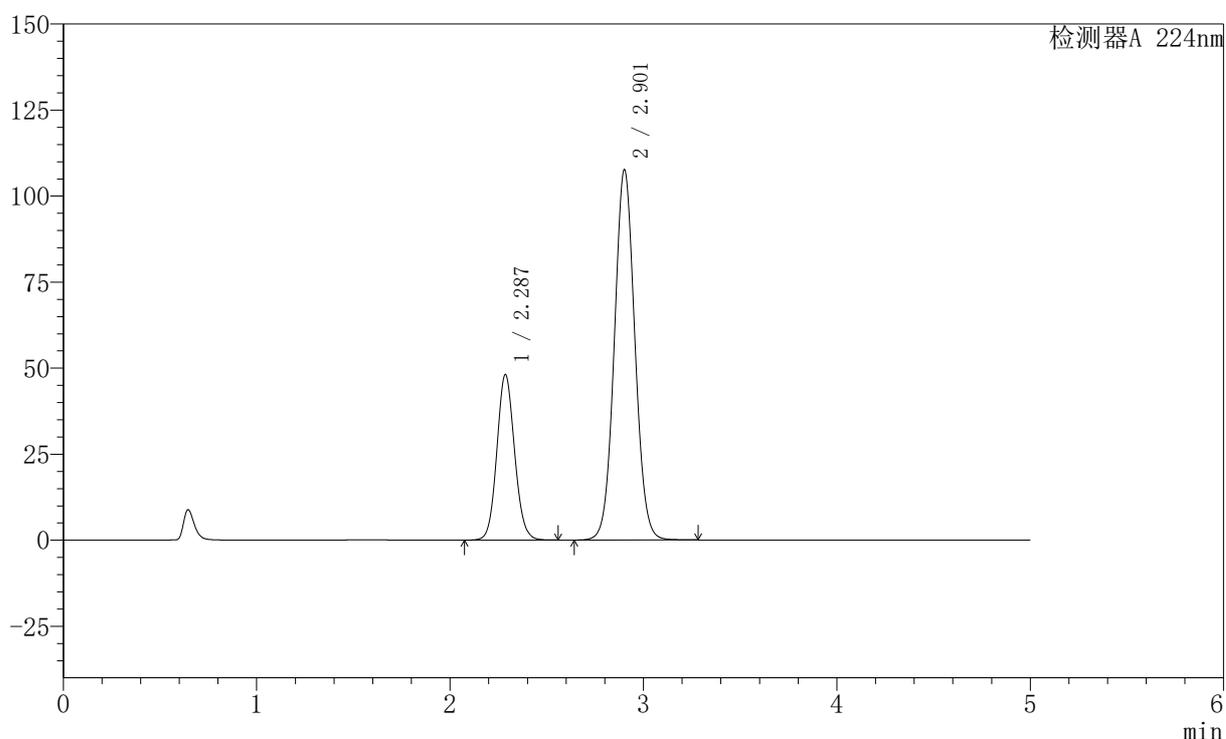
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-171-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:08:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	306583	48068	27.818	2998	1.088	--
2	2.901	795507	107313	72.182	3595	1.051	3.410
总计		1102090	155381	100.000			

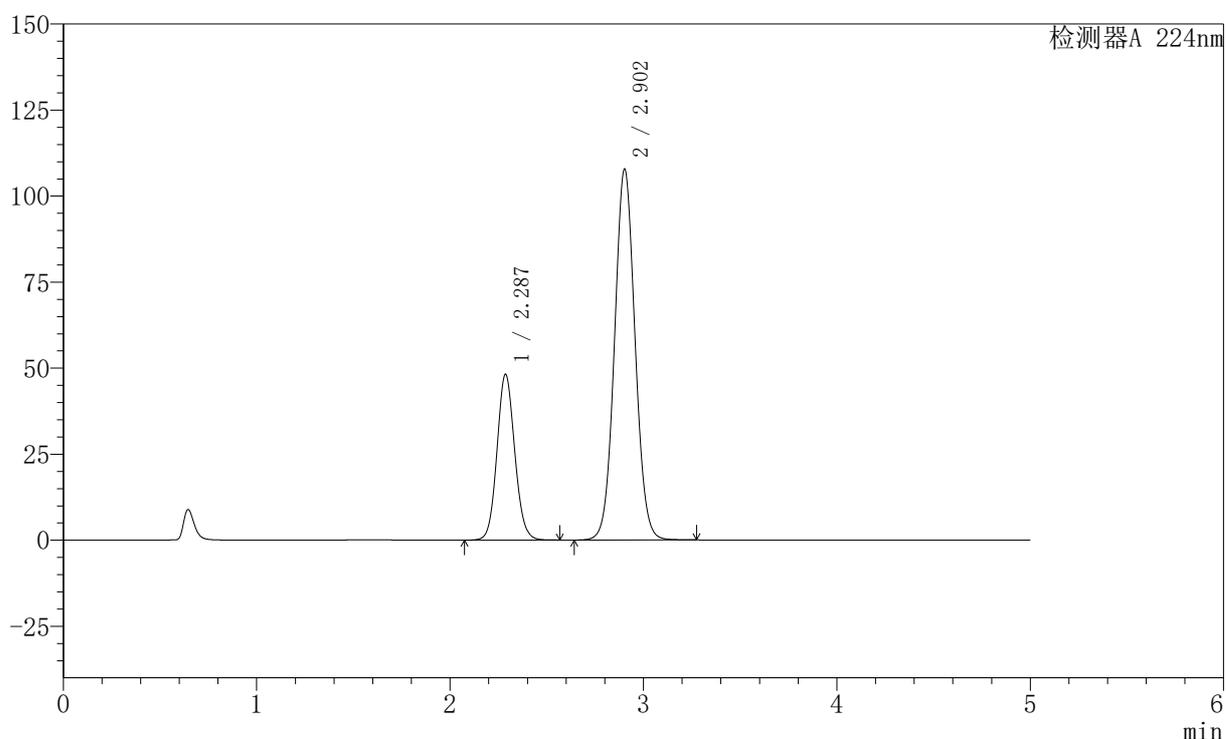
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-172-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:13:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	307080	48182	27.828	3003	1.087	--
2	2.902	796417	107664	72.172	3603	1.050	3.413
总计		1103497	155845	100.000			

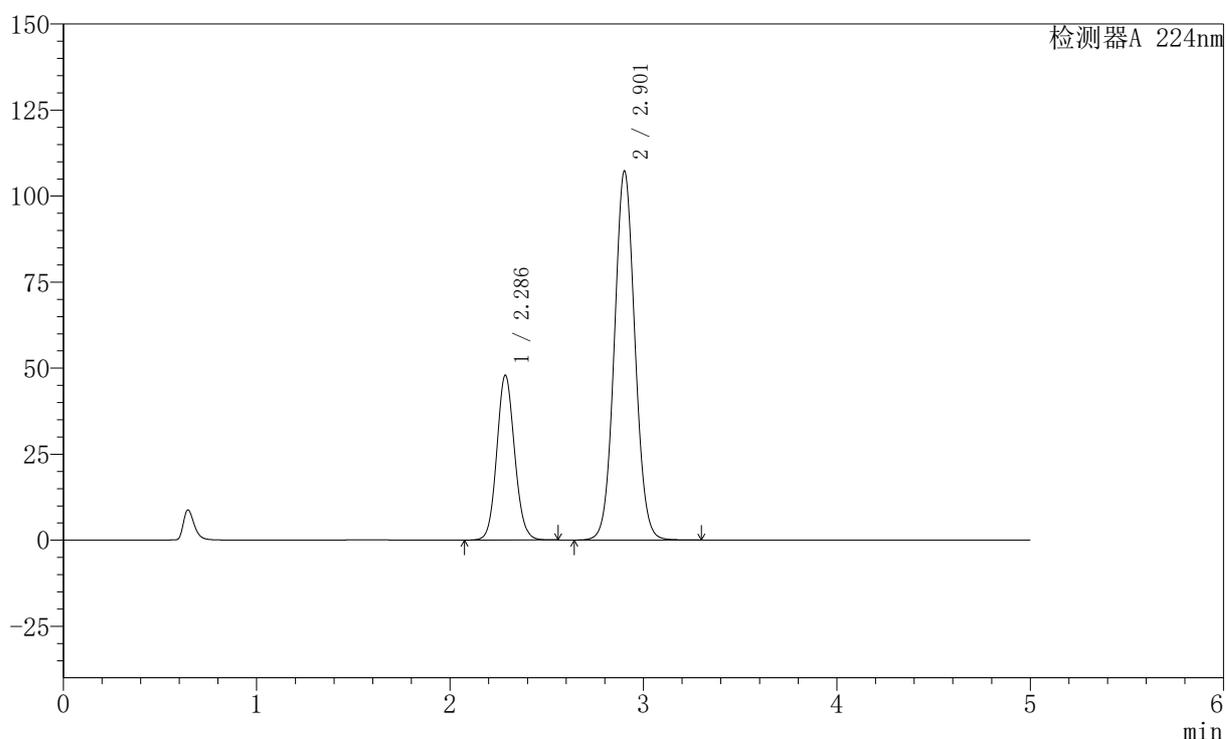
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-173-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:19:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	306367	47879	27.823	2981	1.091	--
2	2.901	794780	107003	72.177	3580	1.053	3.403
总计		1101146	154882	100.000			

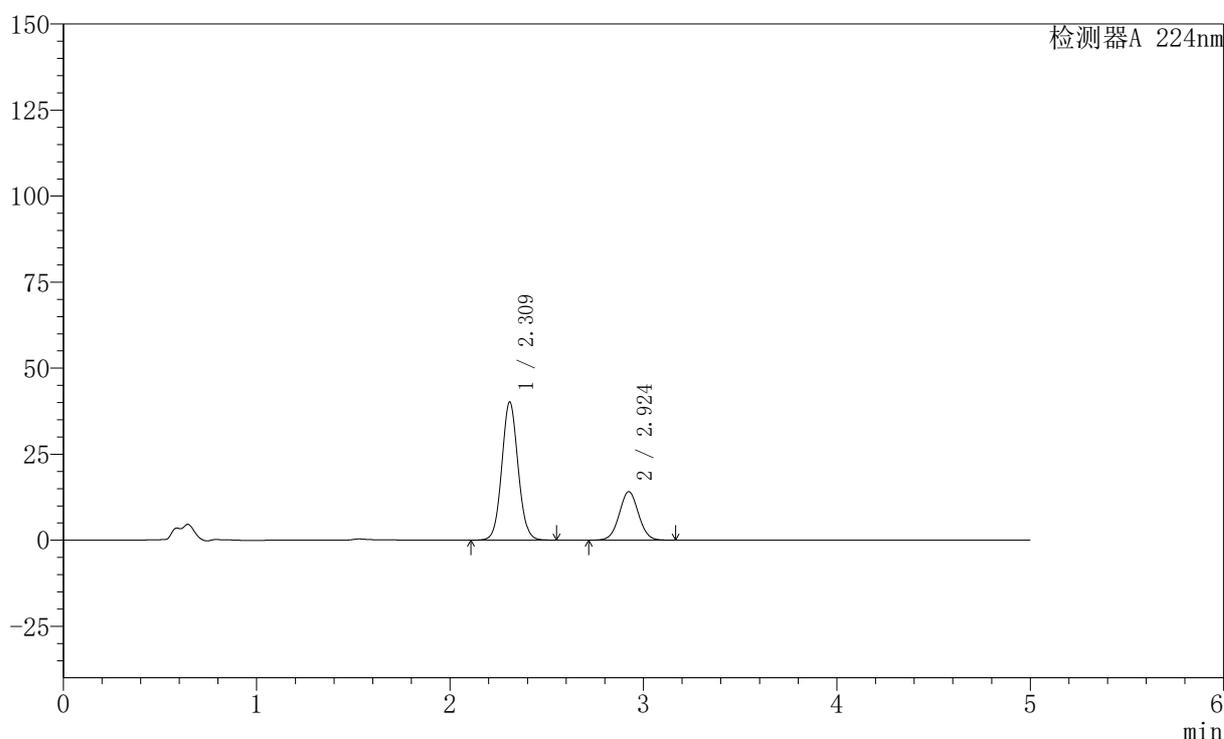
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-175-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	234417	39936	70.567	3653	1.063	--
2	2.924	97771	14086	29.433	4129	1.034	3.672
总计		332188	54022	100.000			

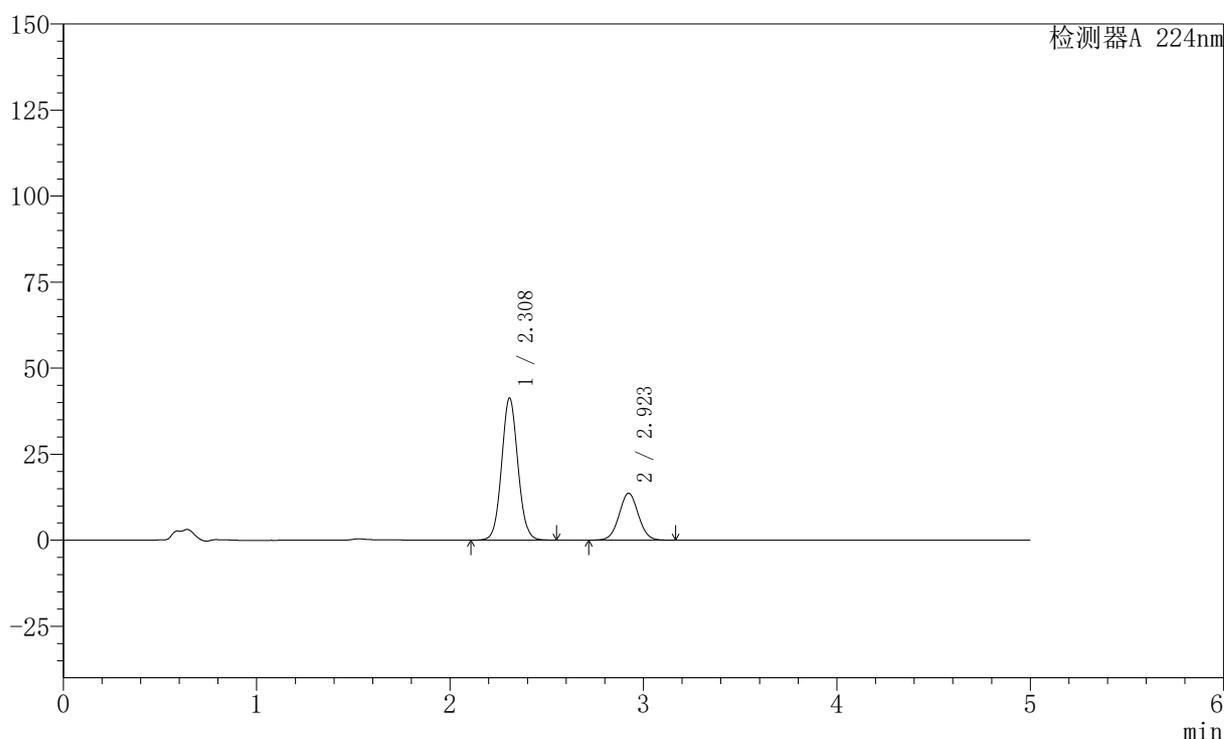
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-176-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	241099	41175	71.812	3647	1.063	--
2	2.923	94636	13642	28.188	4128	1.034	3.672
总计		335734	54817	100.000			

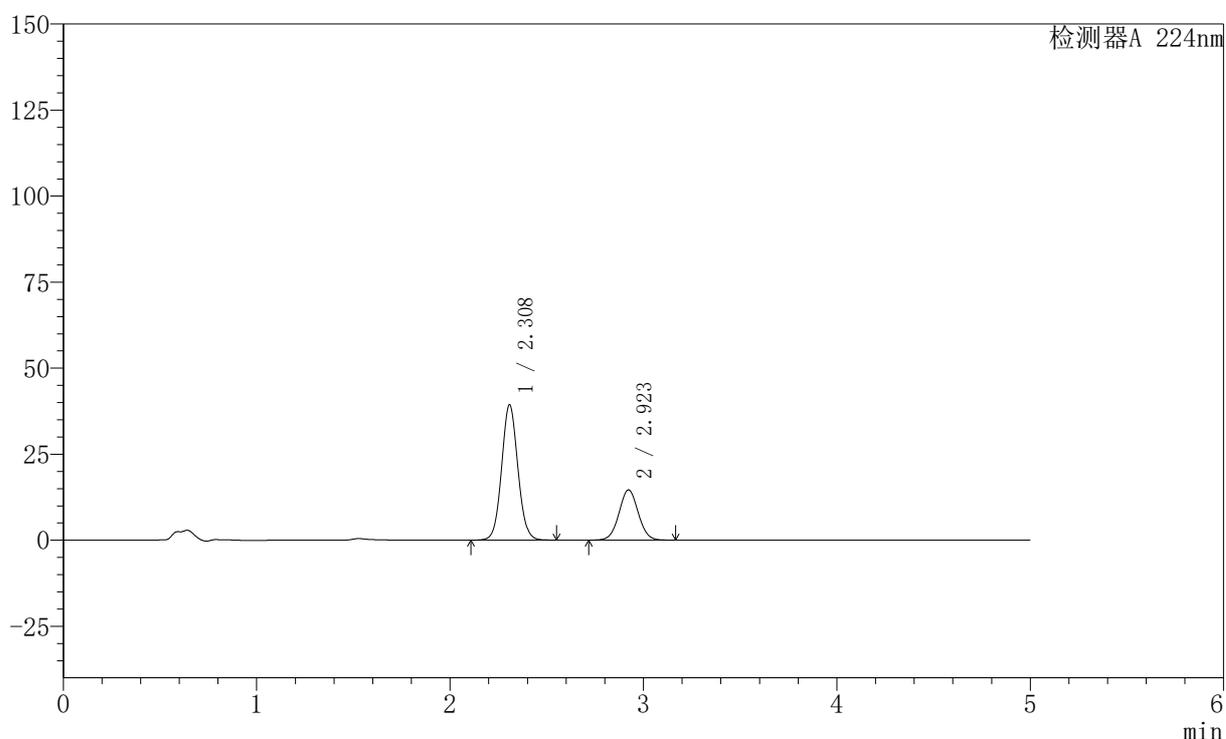
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-177-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	229345	39223	69.385	3658	1.062	--
2	2.923	101194	14608	30.615	4135	1.033	3.674
总计		330540	53831	100.000			

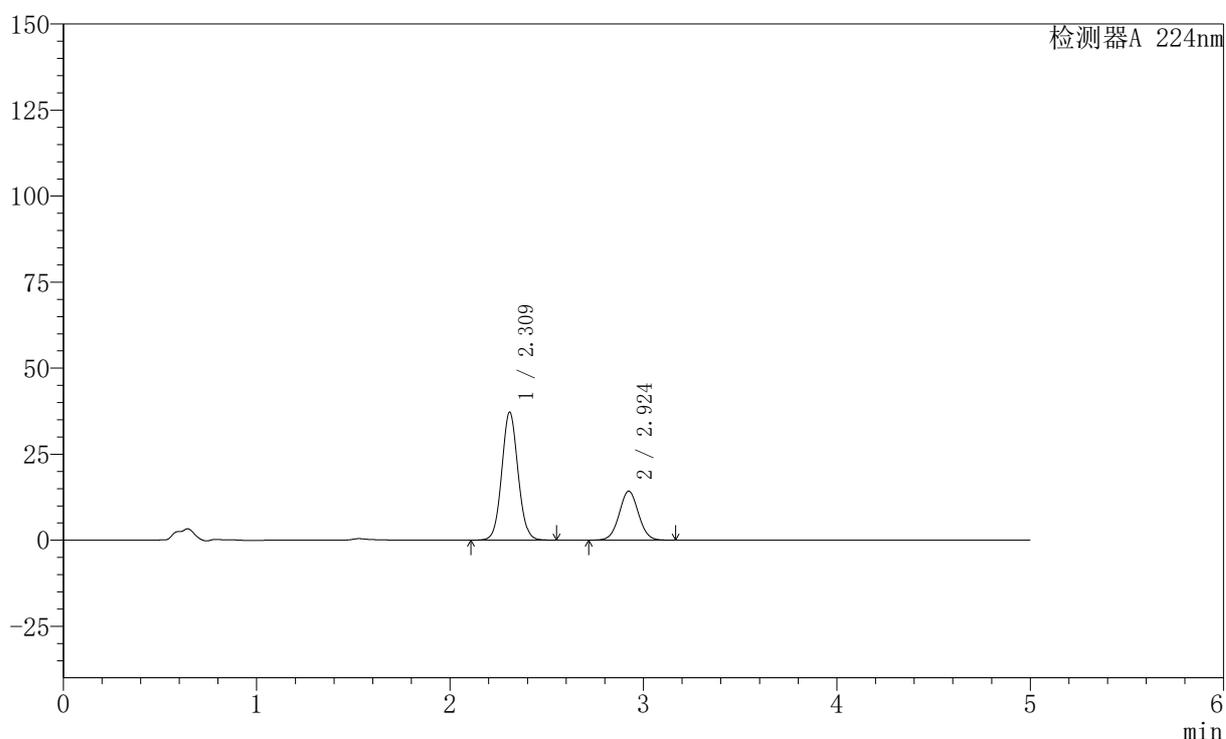
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-178-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	217079	37025	68.717	3655	1.062	--
2	2.924	98824	14242	31.283	4132	1.033	3.674
总计		315903	51267	100.000			

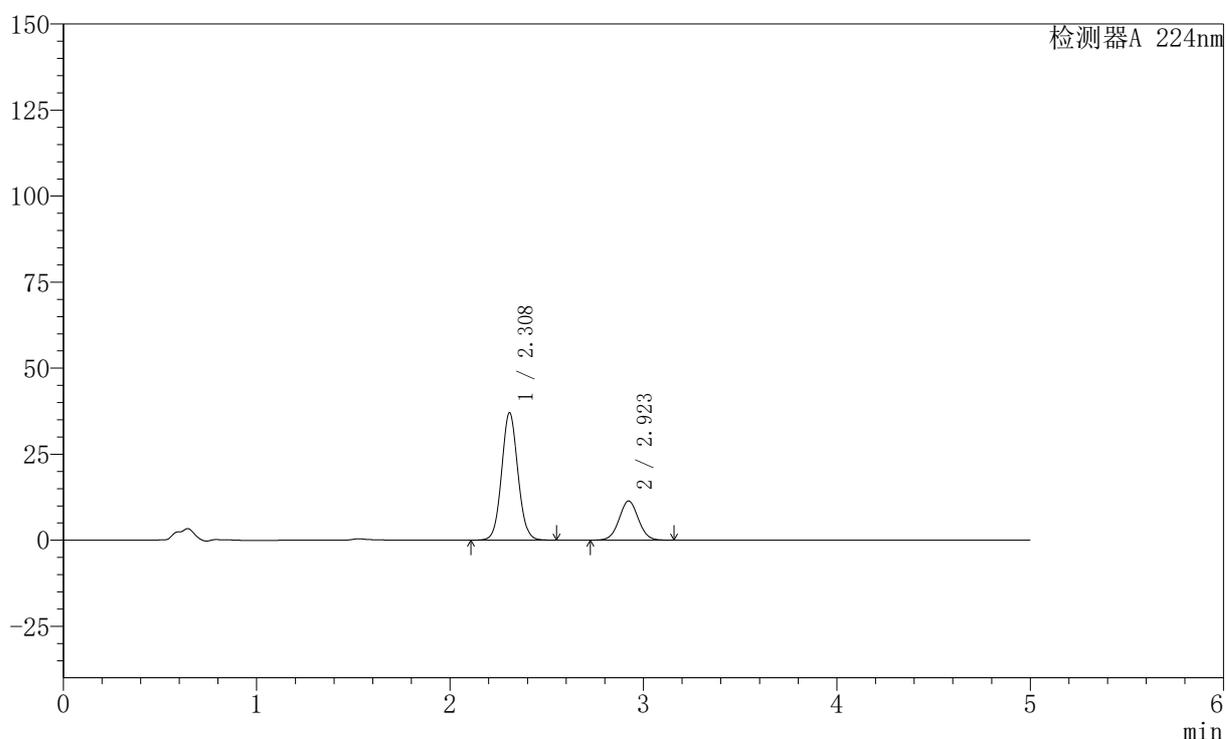
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-179-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	216184	36938	73.263	3653	1.062	--
2	2.923	78897	11376	26.737	4127	1.034	3.673
总计		295080	48314	100.000			

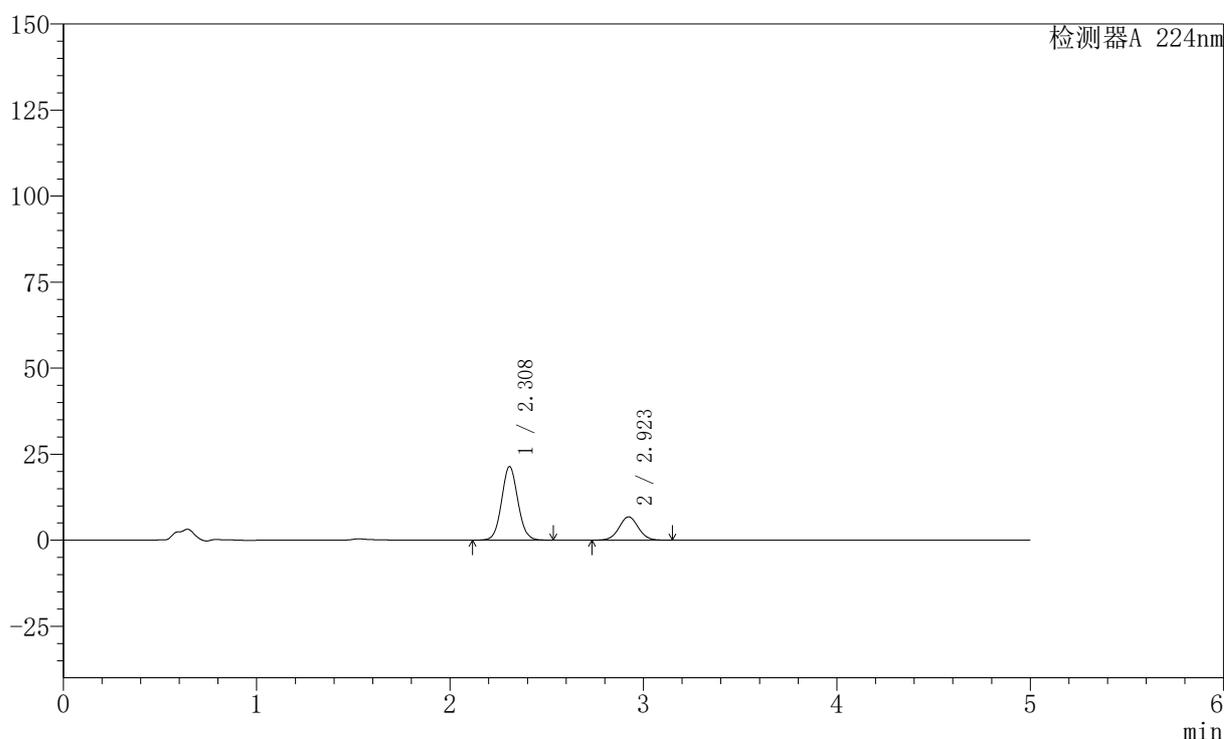
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-180-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	124715	21329	72.649	3654	1.062	--
2	2.923	46953	6779	27.351	4127	1.033	3.673
总计		171668	28109	100.000			

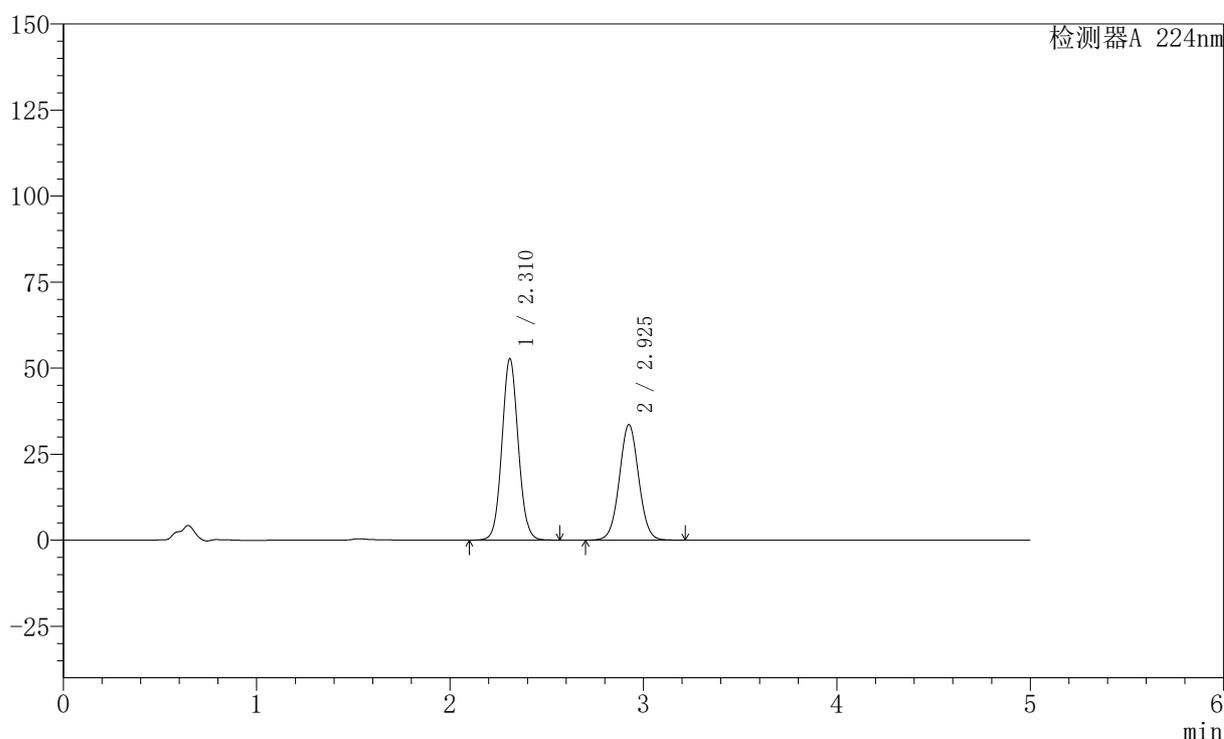
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-181-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	308004	52526	56.862	3649	1.062	--
2	2.925	233665	33533	43.138	4120	1.034	3.667
总计		541669	86058	100.000			

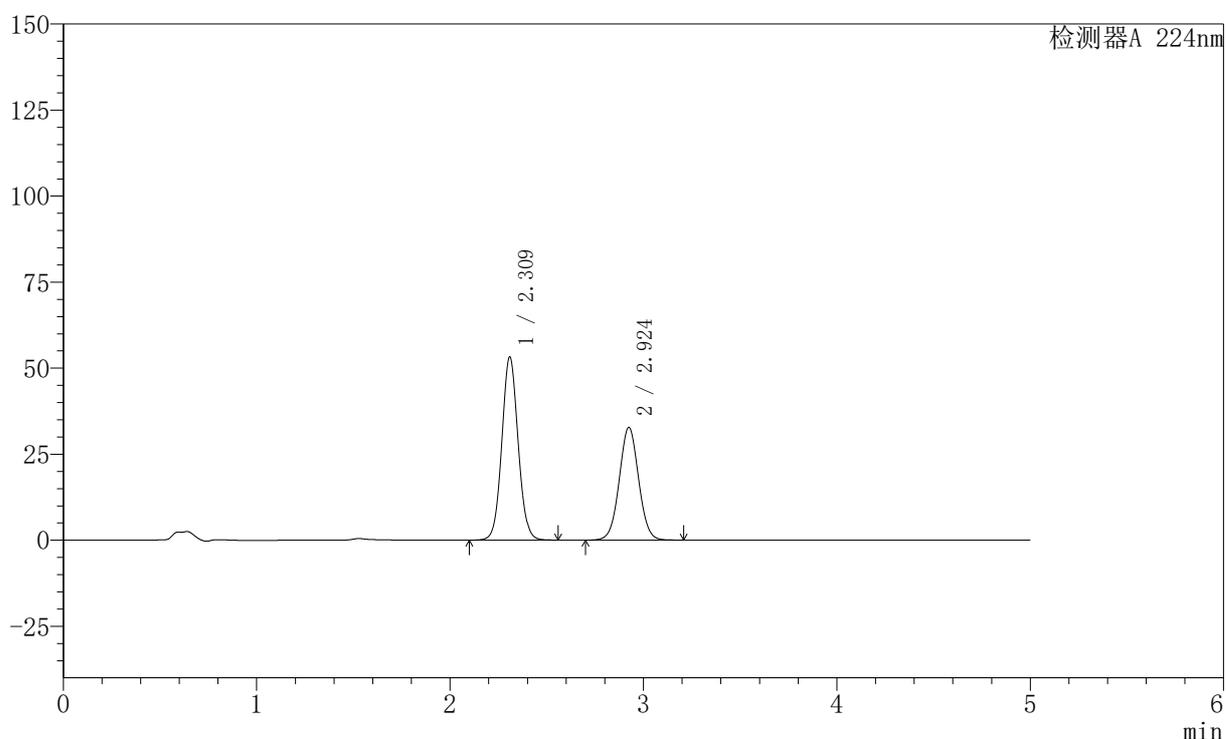
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-182-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:07:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	310901	52955	57.694	3652	1.062	--
2	2.924	227976	32729	42.306	4117	1.033	3.669
总计		538877	85683	100.000			

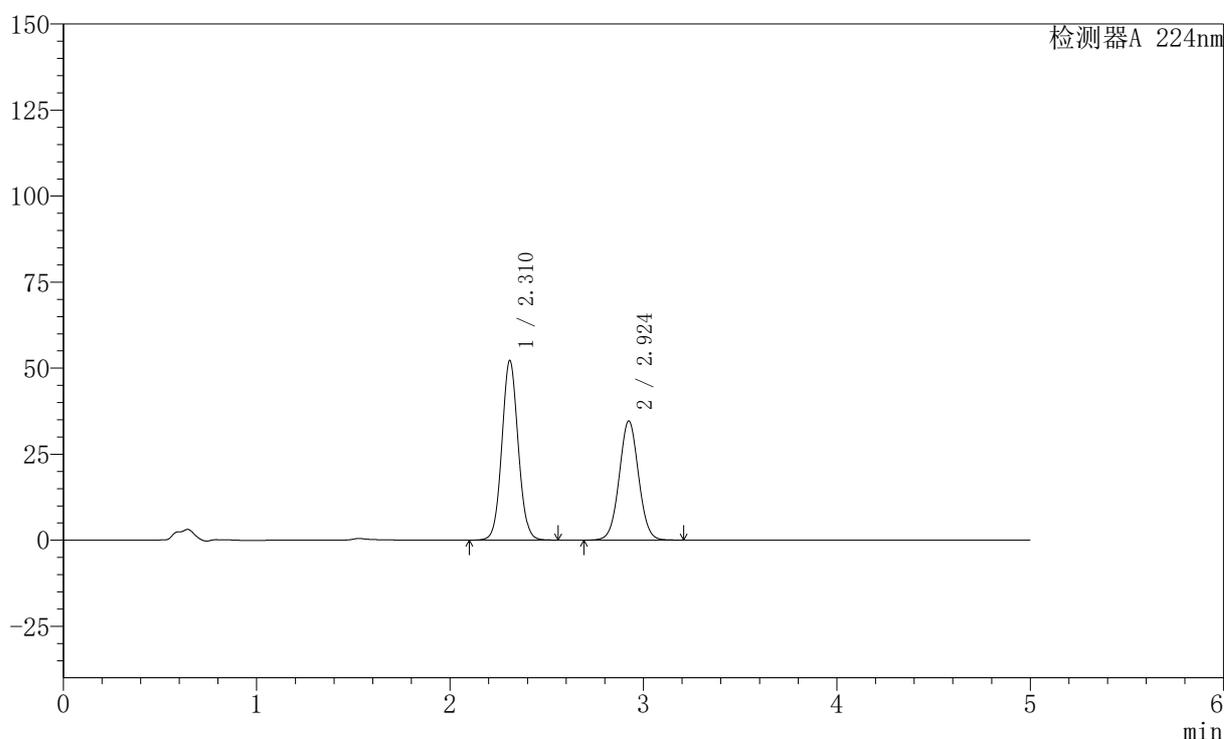
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-183-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:12:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	304996	51963	55.861	3651	1.062	--
2	2.924	240996	34614	44.139	4122	1.033	3.667
总计		545992	86576	100.000			

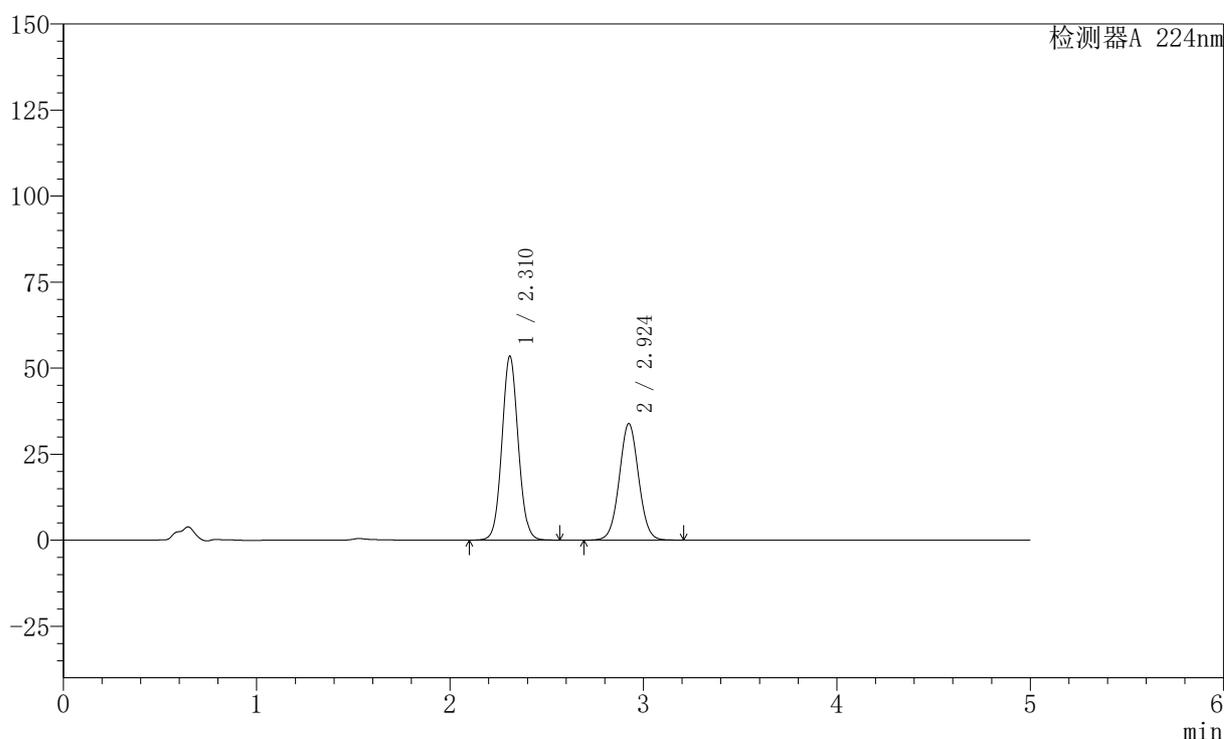
图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-184-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	312078	53228	56.992	3655	1.062	--
2	2.924	235501	33829	43.008	4124	1.033	3.668
总计		547578	87057	100.000			

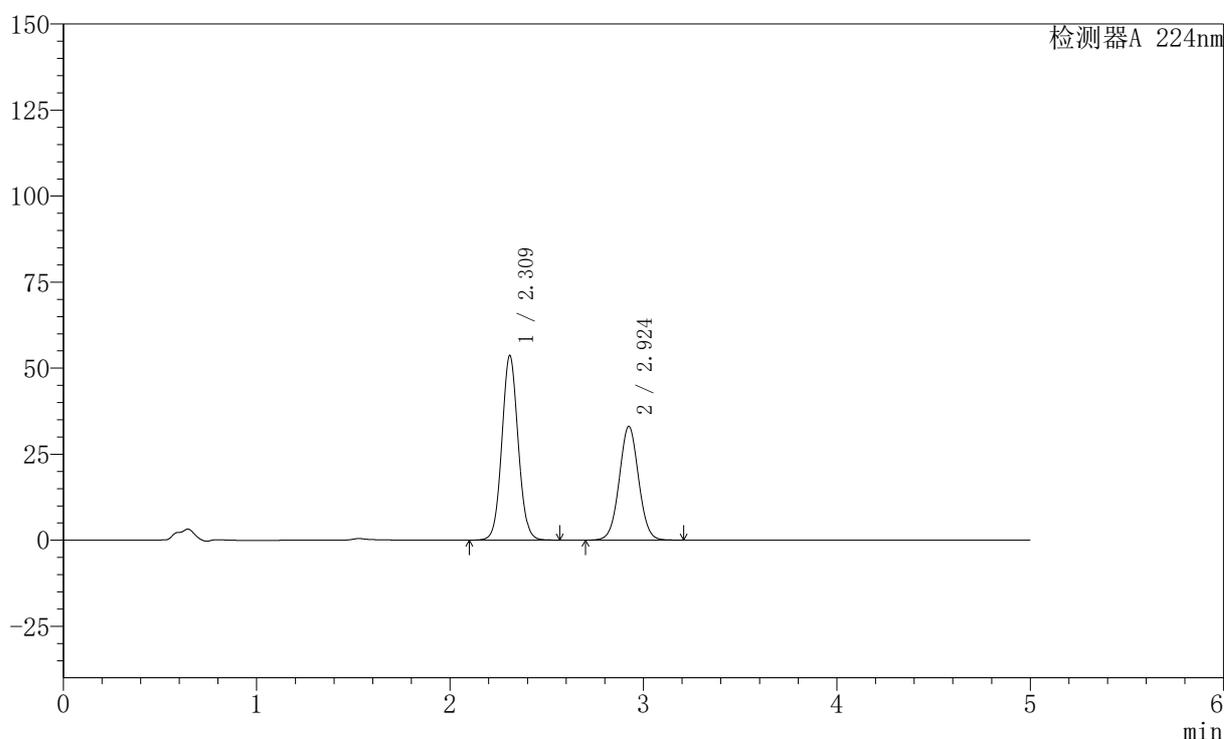
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-185-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	313243	53371	57.675	3653	1.062	--
2	2.924	229874	33025	42.325	4124	1.033	3.670
总计		543117	86395	100.000			

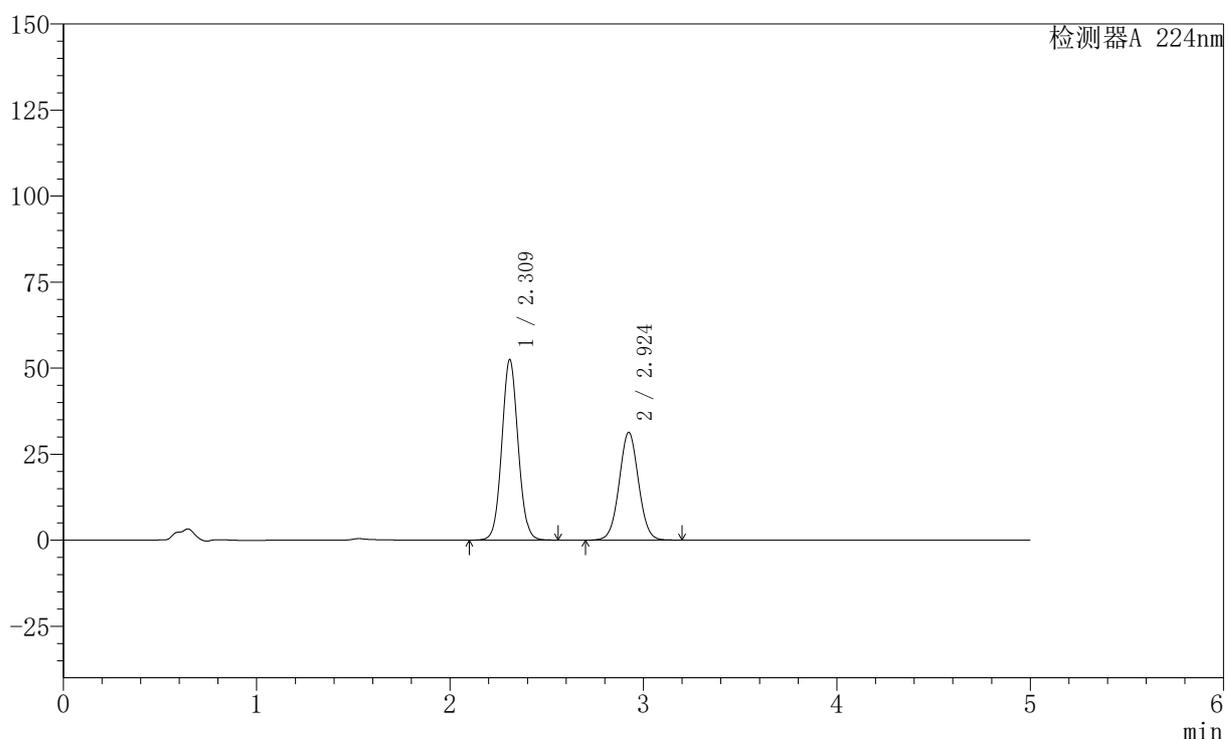
图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-186-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	306391	52177	58.465	3652	1.062	--
2	2.924	217670	31297	41.535	4124	1.033	3.669
总计		524061	83474	100.000			

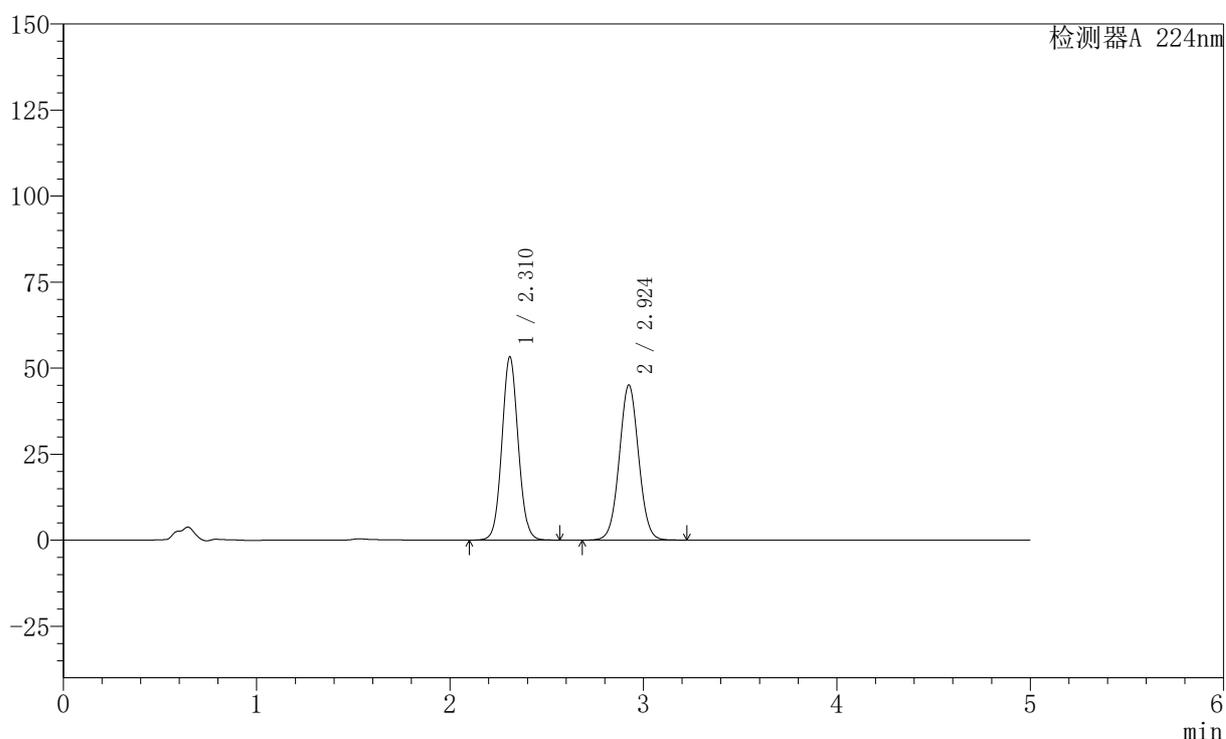
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-187-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	310872	53026	49.786	3655	1.062	--
2	2.924	313544	45016	50.214	4122	1.033	3.669
总计		624416	98042	100.000			

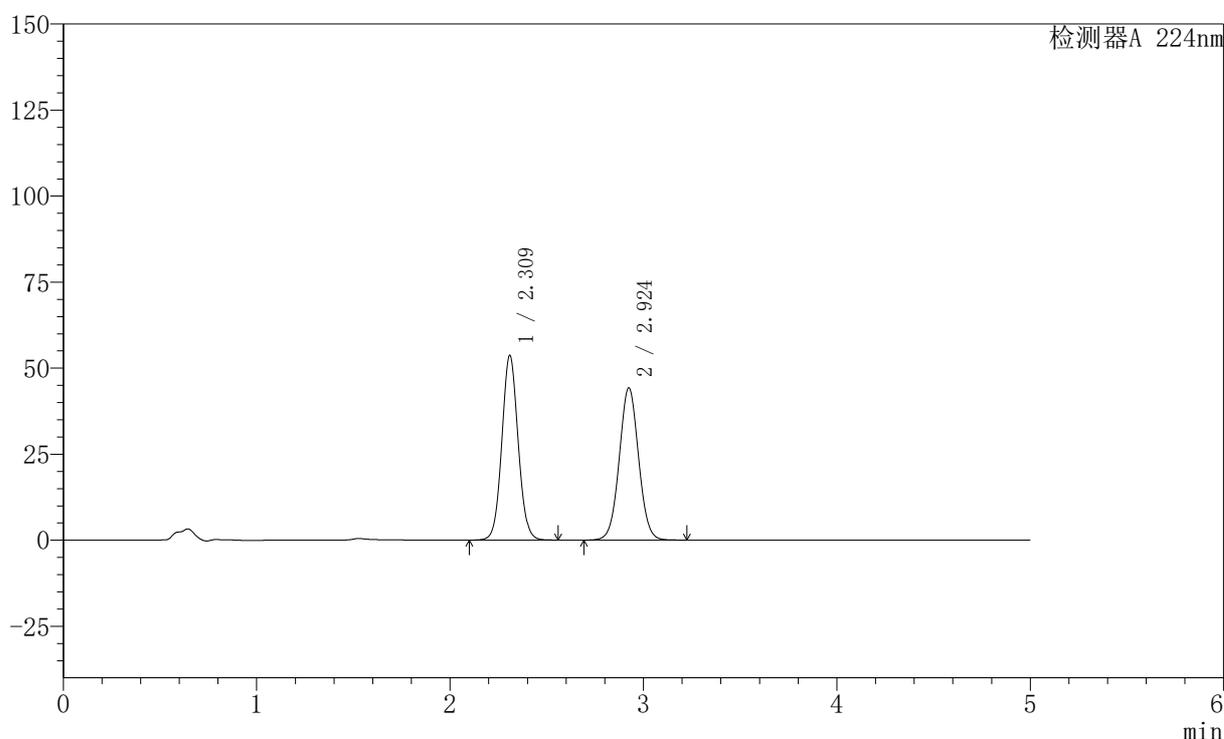
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-188-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	313548	53422	50.449	3653	1.062	--
2	2.924	307968	44206	49.551	4119	1.033	3.669
总计		621516	97628	100.000			

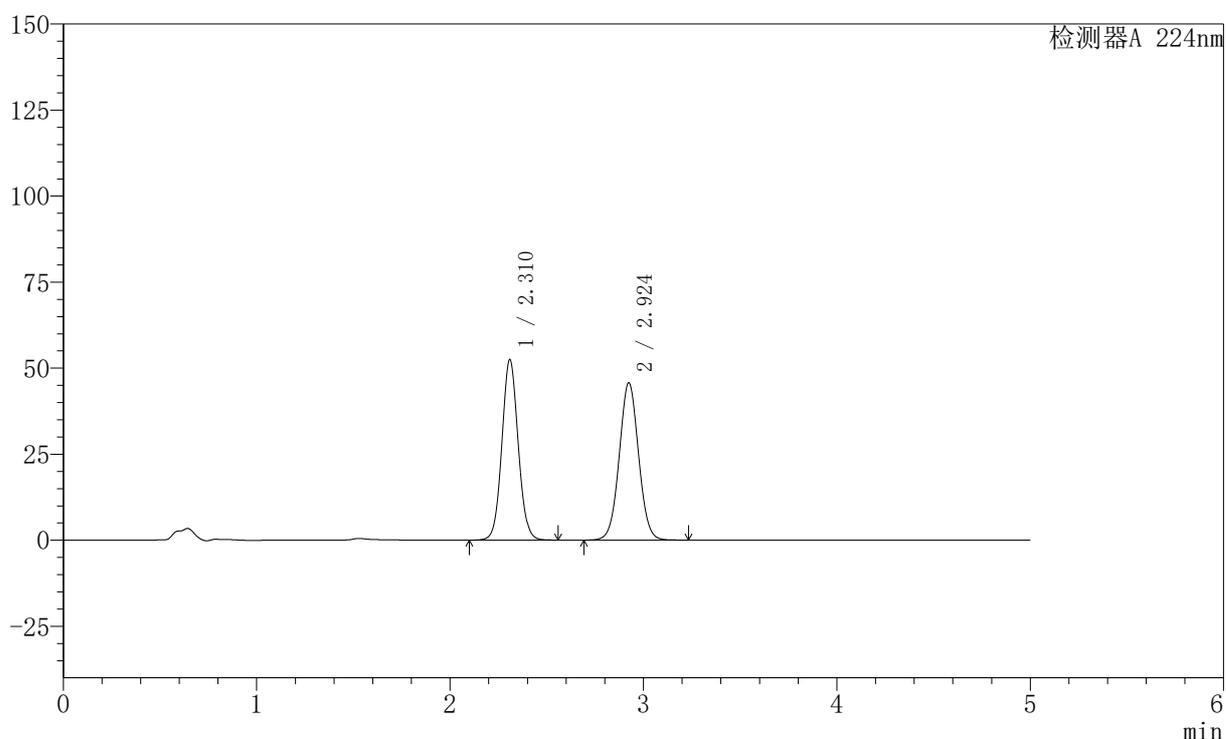
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-189-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	306357	52221	49.063	3651	1.063	--
2	2.924	318055	45656	50.937	4121	1.034	3.667
总计		624412	97877	100.000			

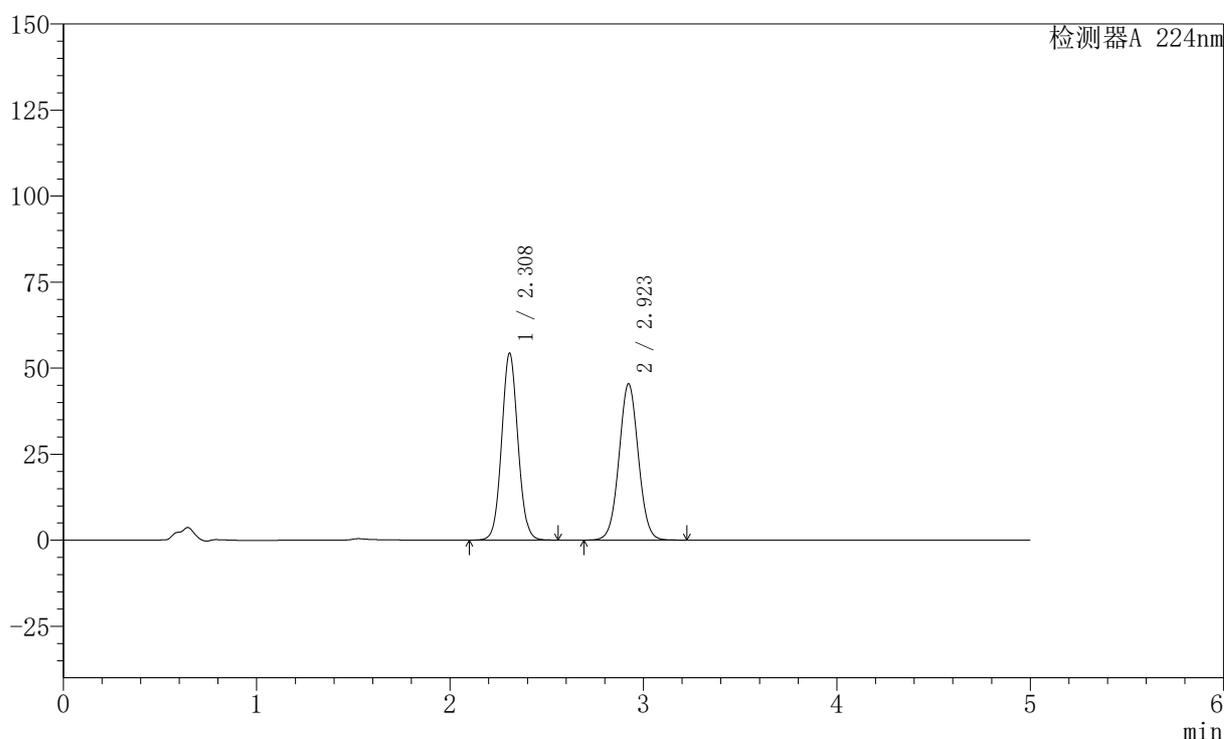
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-190-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:50:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	316667	54123	50.084	3657	1.062	--
2	2.923	315603	45432	49.916	4130	1.033	3.673
总计		632270	99554	100.000			

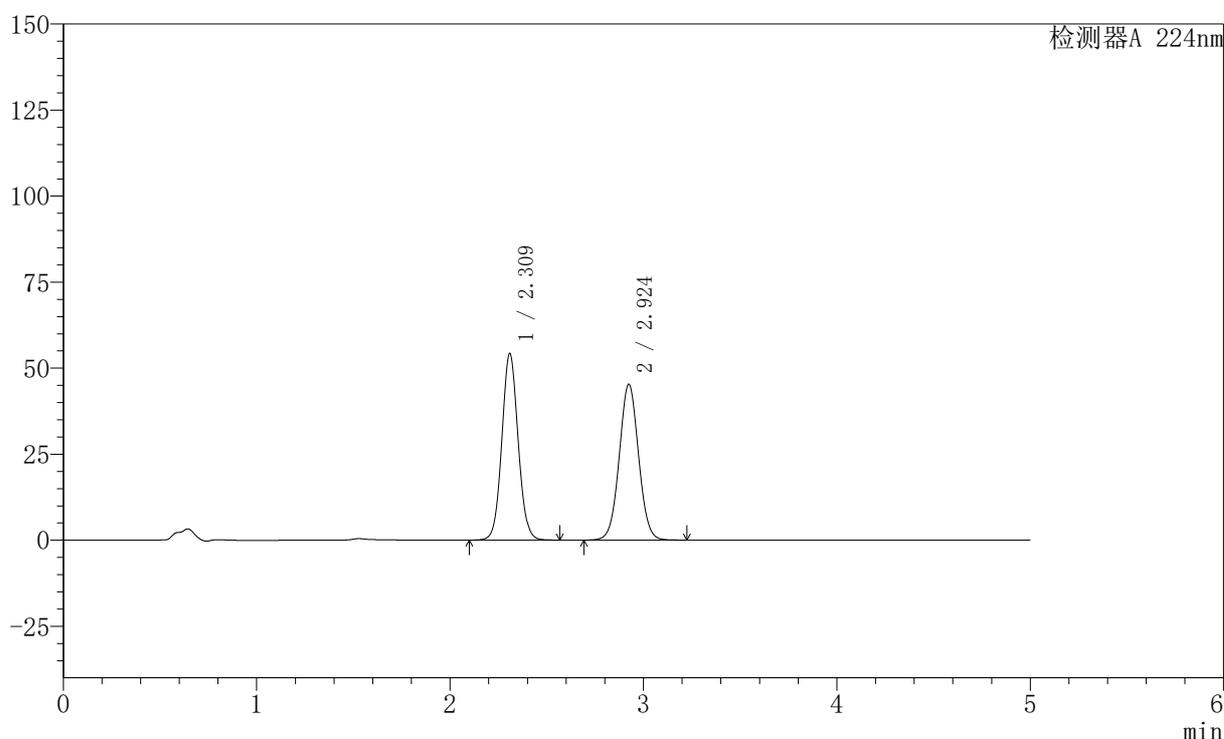
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-191-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	316732	53941	50.111	3651	1.063	--
2	2.924	315330	45253	49.889	4117	1.034	3.668
总计		632062	99194	100.000			

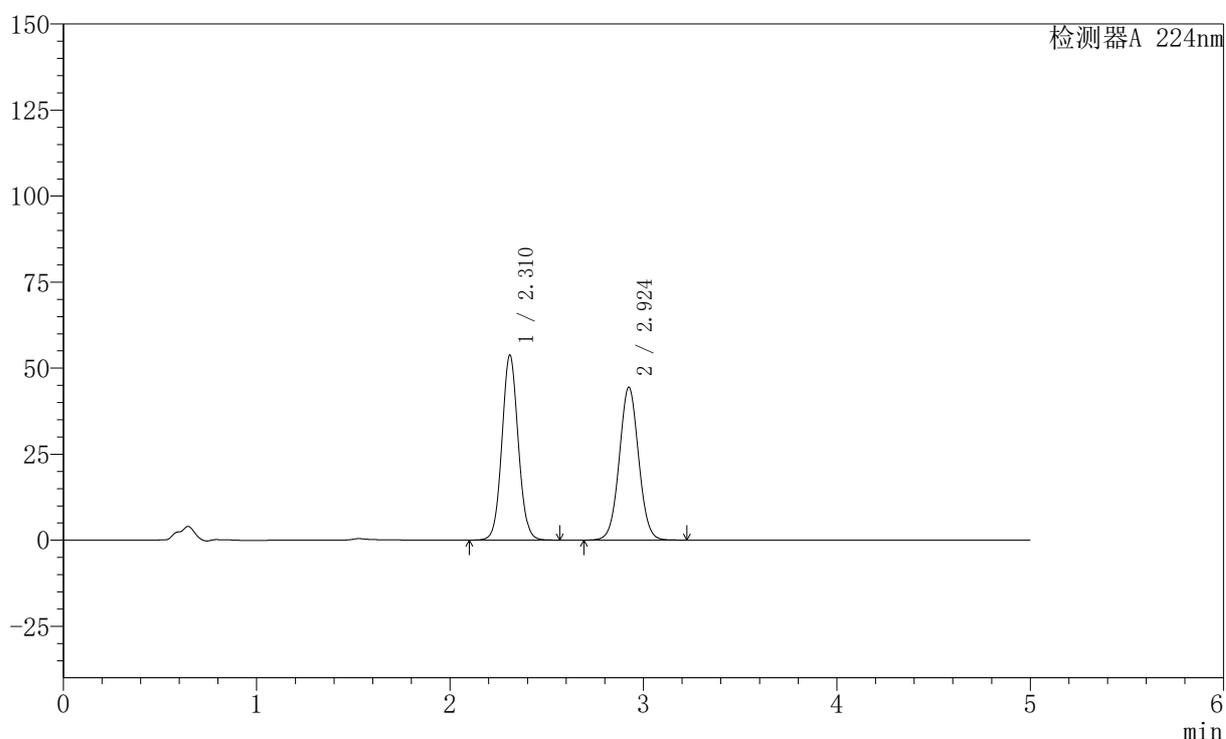
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-192-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	314069	53558	50.390	3652	1.063	--
2	2.924	309212	44383	49.610	4119	1.034	3.667
总计		623282	97941	100.000			

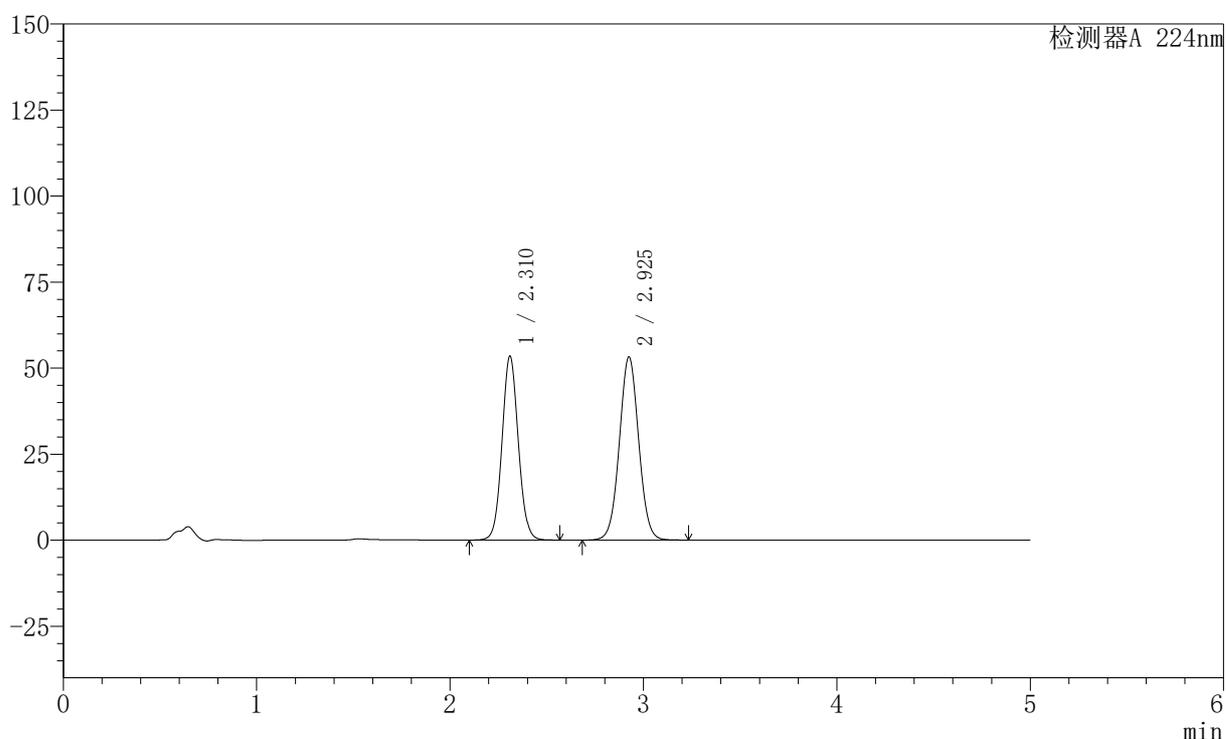
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-193-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	311957	53303	45.728	3660	1.062	--
2	2.925	370239	53127	54.272	4126	1.033	3.669
总计		682196	106430	100.000			

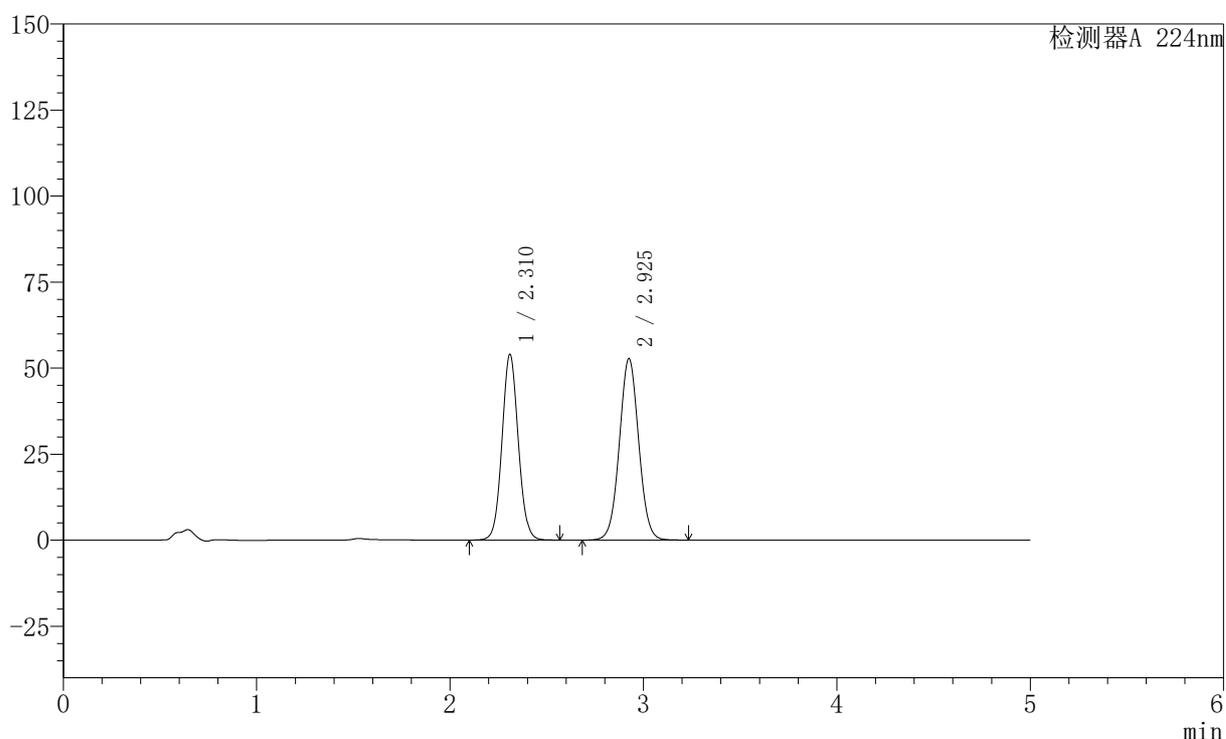
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-194-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	315067	53800	46.198	3657	1.062	--
2	2.925	366929	52640	53.802	4124	1.033	3.669
总计		681996	106441	100.000			

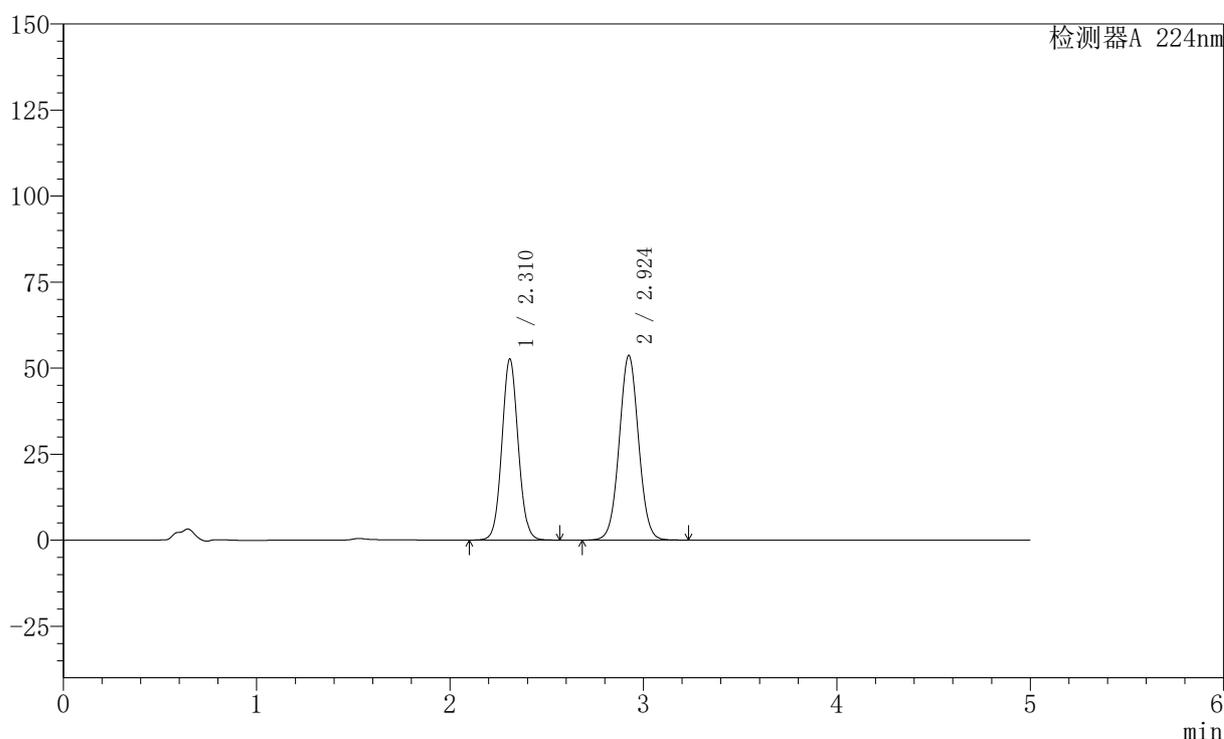
图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-195-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:17:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	307380	52420	45.153	3656	1.062	--
2	2.924	373376	53619	54.847	4120	1.033	3.667
总计		680756	106039	100.000			

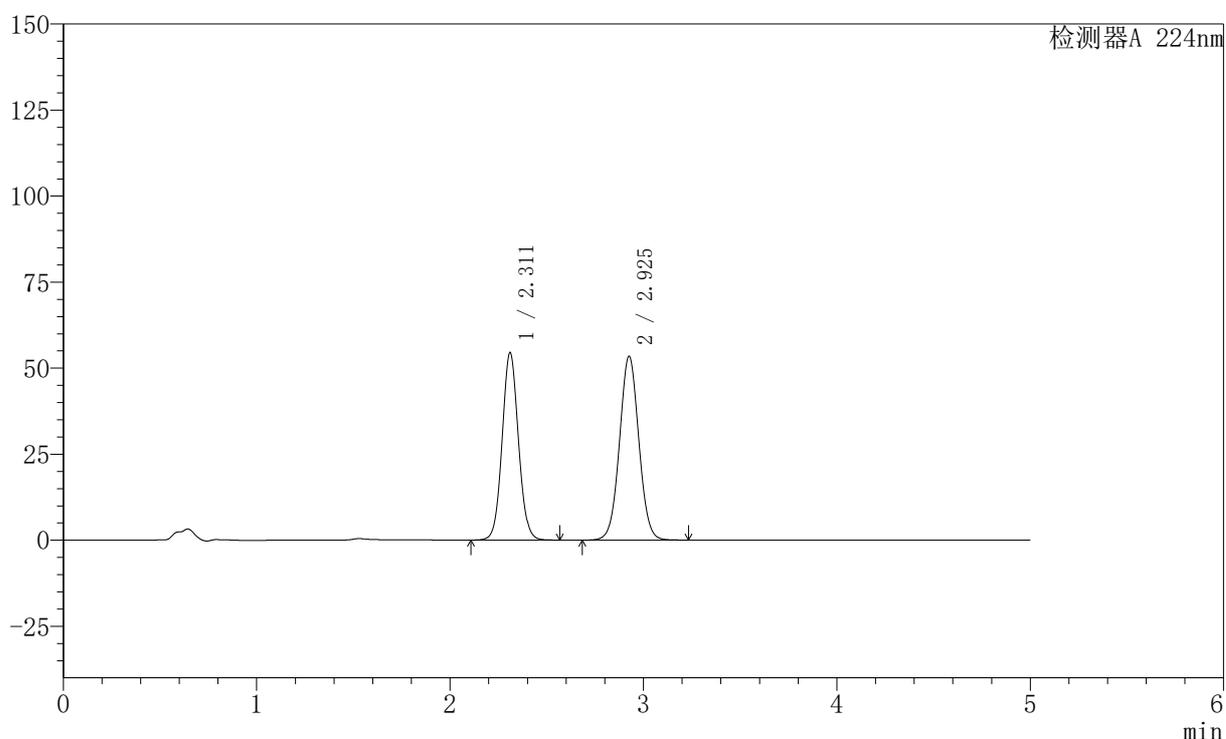
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-196-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	318037	54384	46.111	3658	1.062	--
2	2.925	371683	53267	53.889	4125	1.033	3.668
总计		689720	107650	100.000			

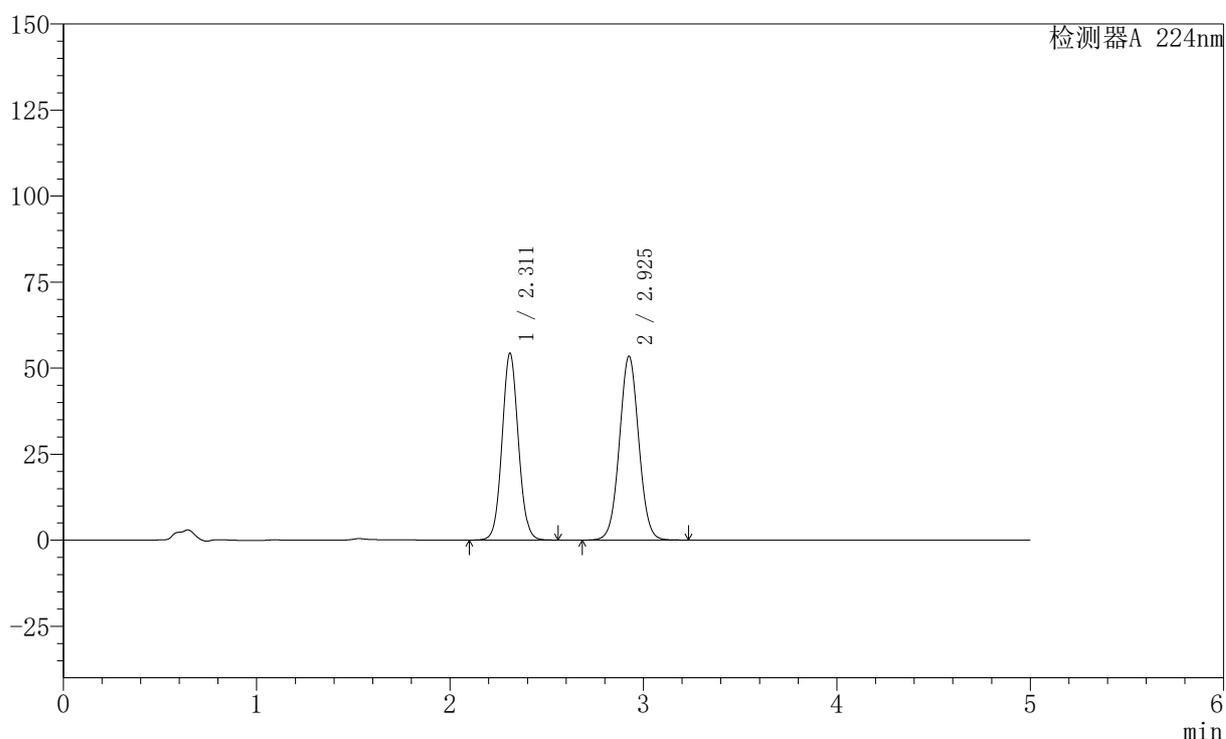
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-197-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	317005	54155	46.011	3656	1.062	--
2	2.925	371972	53314	53.989	4121	1.034	3.667
总计		688978	107468	100.000			

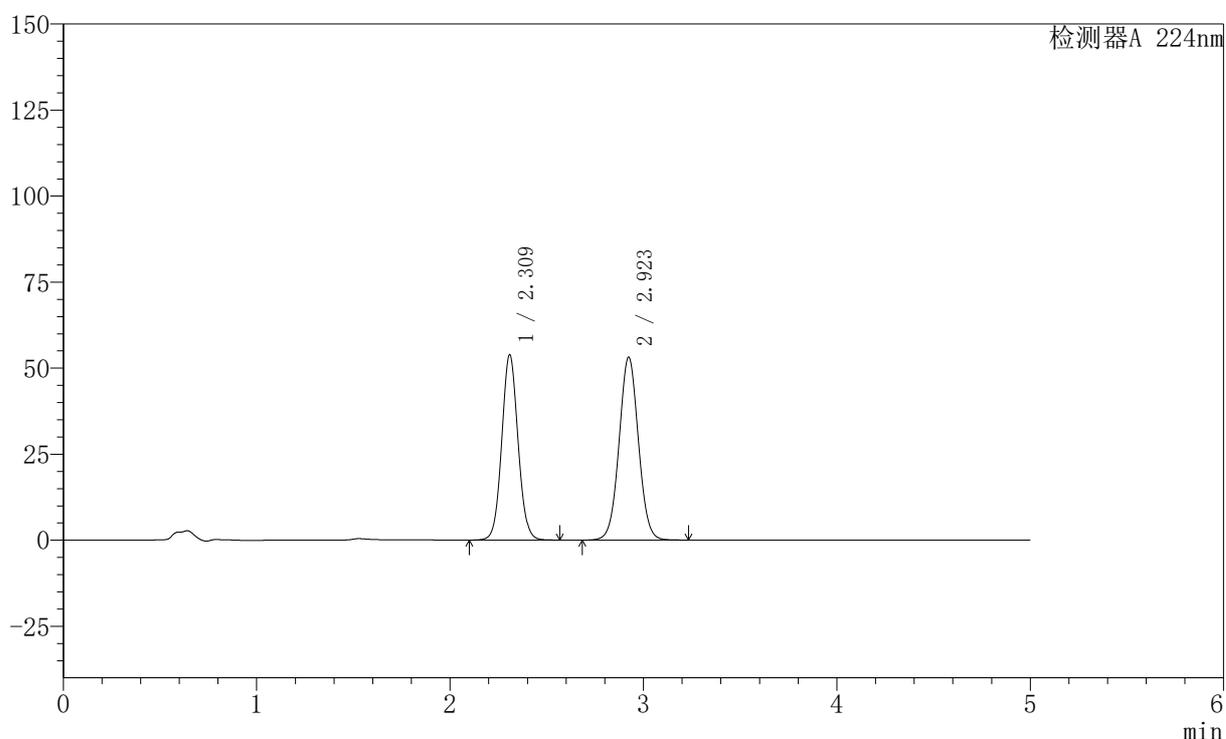
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-198-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	314561	53608	45.961	3652	1.063	--
2	2.923	369842	53136	54.039	4118	1.033	3.667
总计		684404	106744	100.000			

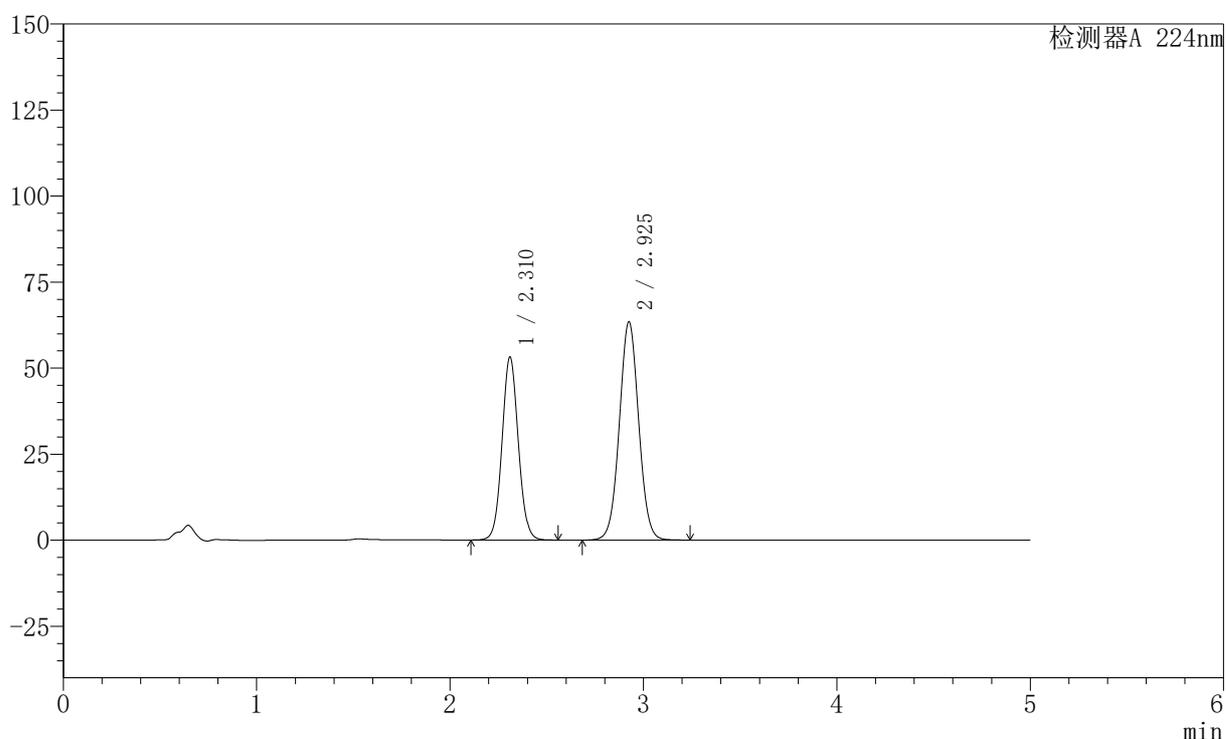
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-199-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:38:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	310313	53063	41.295	3663	1.062	--
2	2.925	441149	63326	58.705	4129	1.033	3.670
总计		751462	116389	100.000			

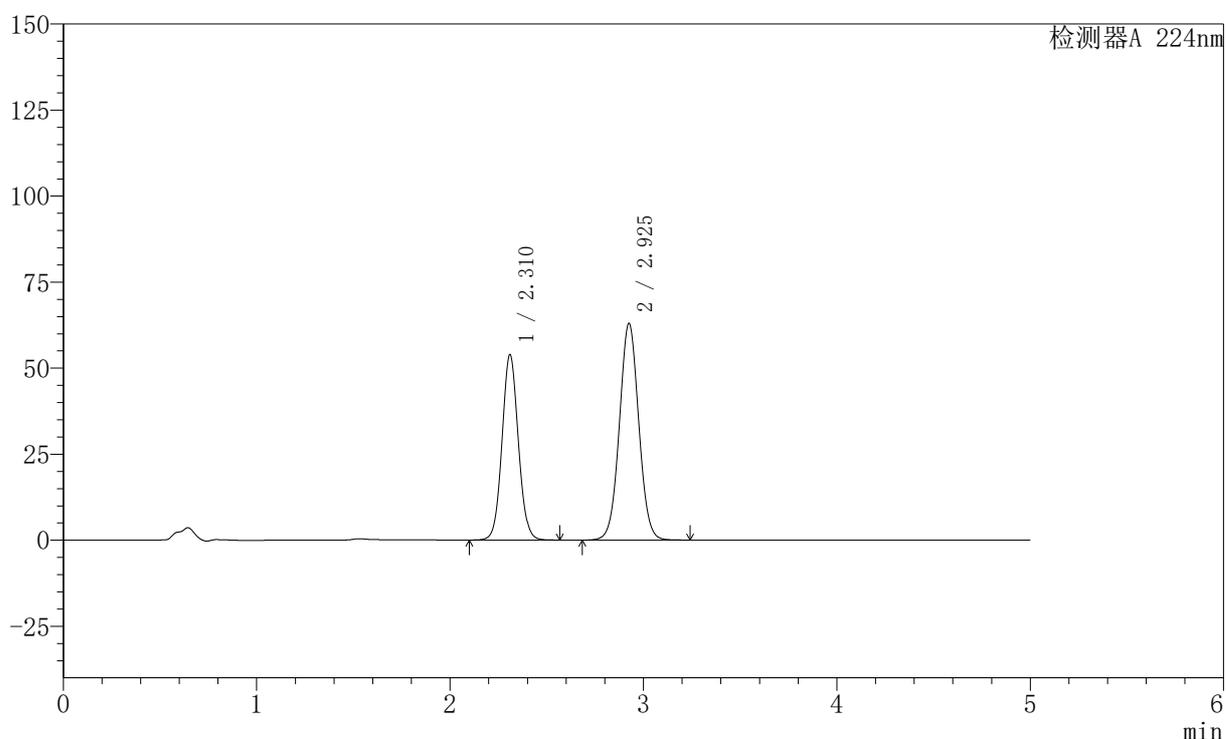
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-200-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	314560	53731	41.778	3658	1.062	--
2	2.925	438374	62819	58.222	4120	1.033	3.668
总计		752933	116550	100.000			

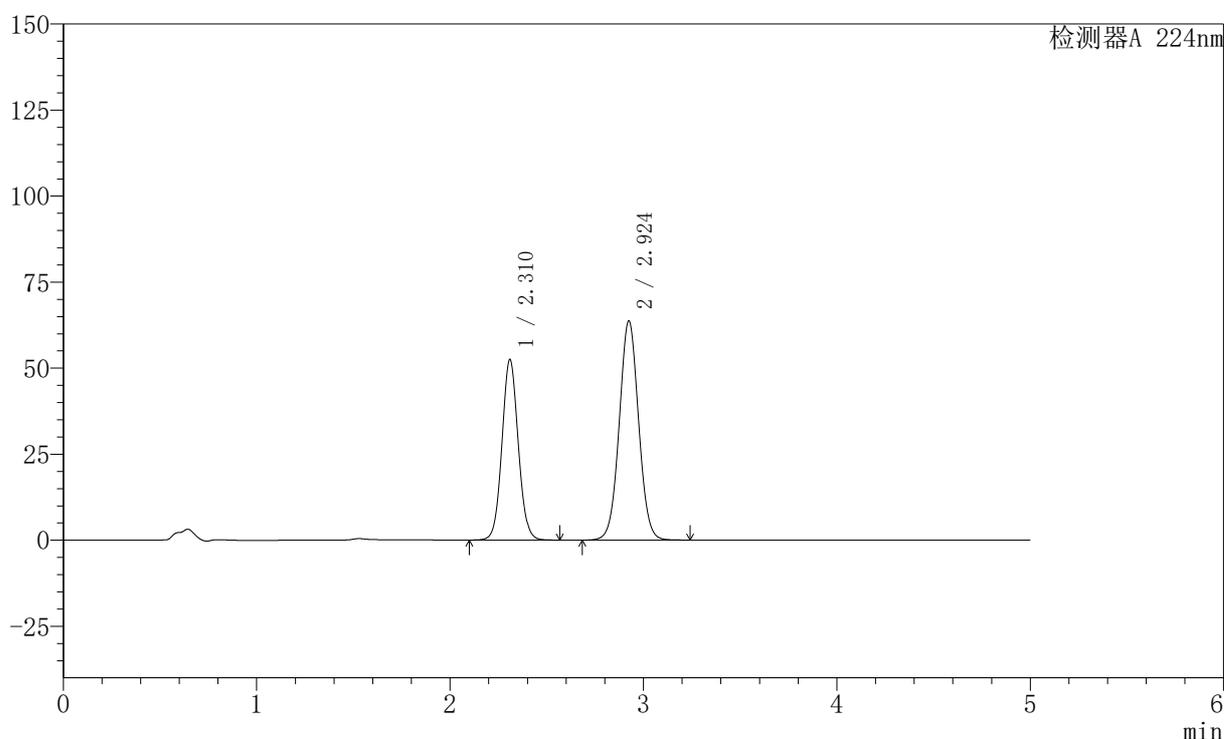
图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-201-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:49:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	306274	52279	40.850	3653	1.061	--
2	2.924	443484	63624	59.150	4116	1.032	3.665
总计		749757	115903	100.000			

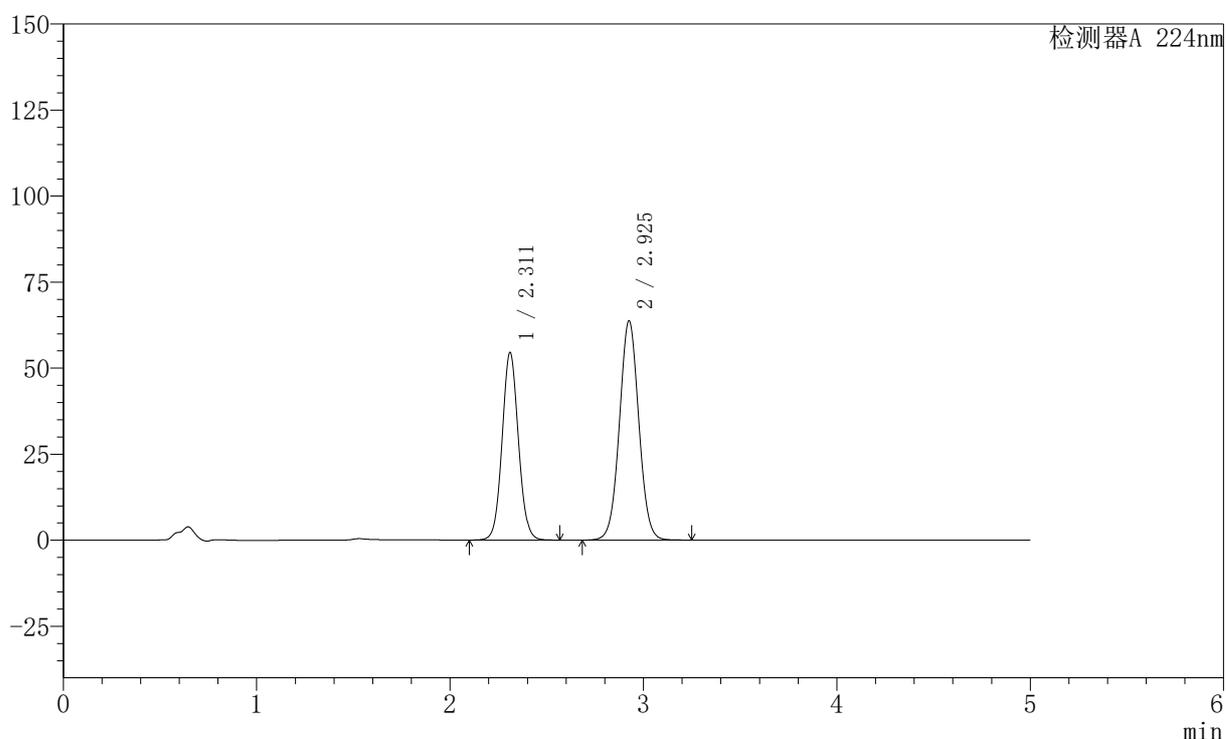
图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-202-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	318353	54404	41.762	3656	1.061	--
2	2.925	443947	63563	58.238	4117	1.032	3.665
总计		762301	117968	100.000			

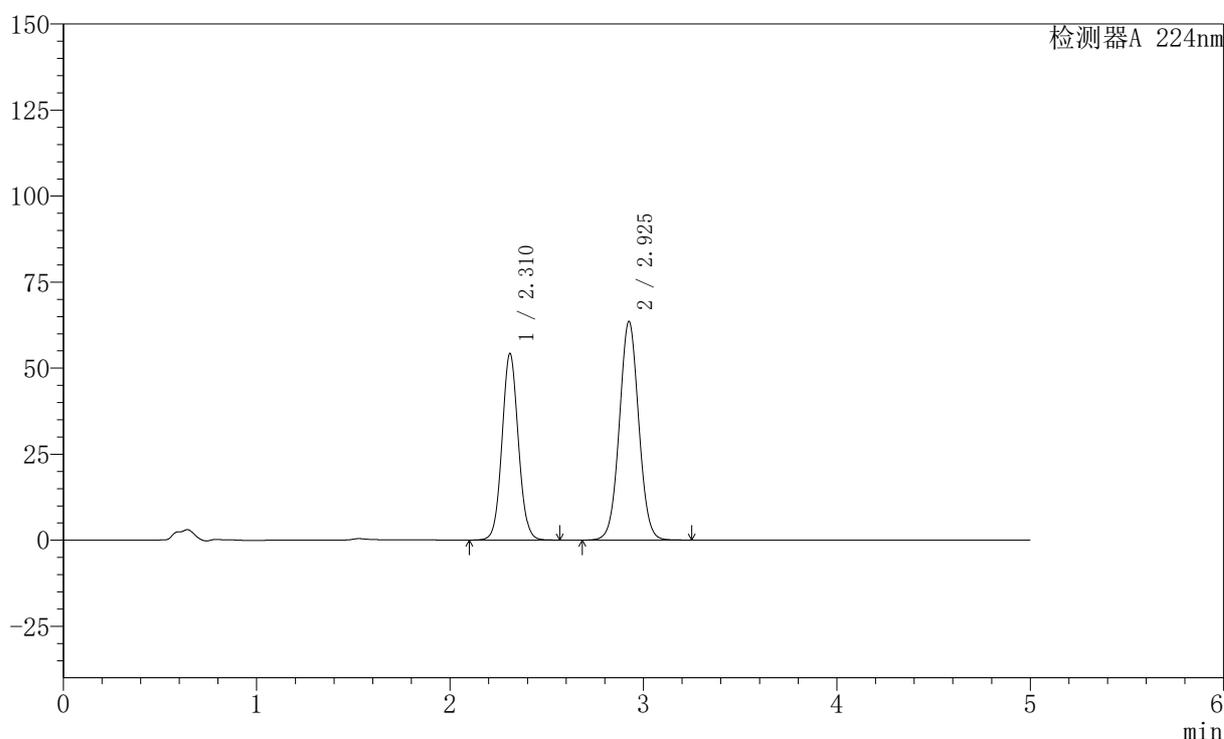
图202 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-203-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	316706	54065	41.706	3653	1.061	--
2	2.925	442674	63426	58.294	4117	1.032	3.666
总计		759380	117491	100.000			

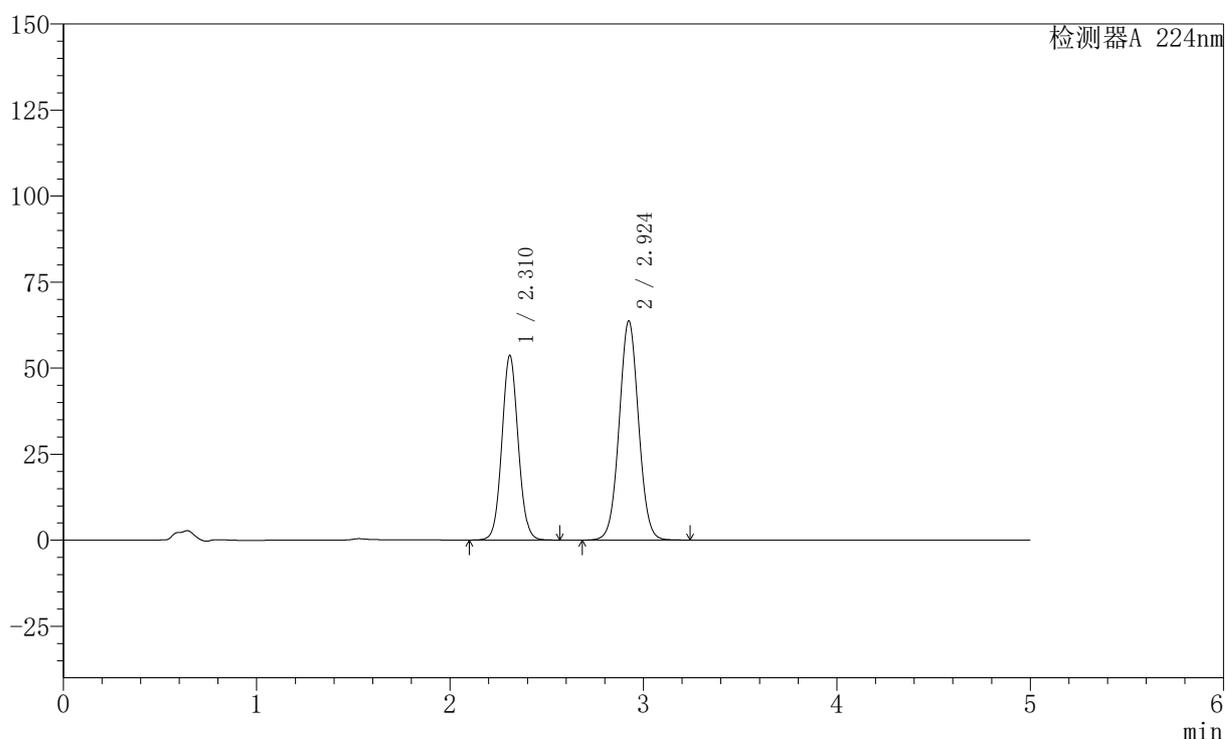
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-204-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	313352	53385	41.389	3649	1.062	--
2	2.924	443740	63634	58.611	4109	1.032	3.664
总计		757091	117019	100.000			

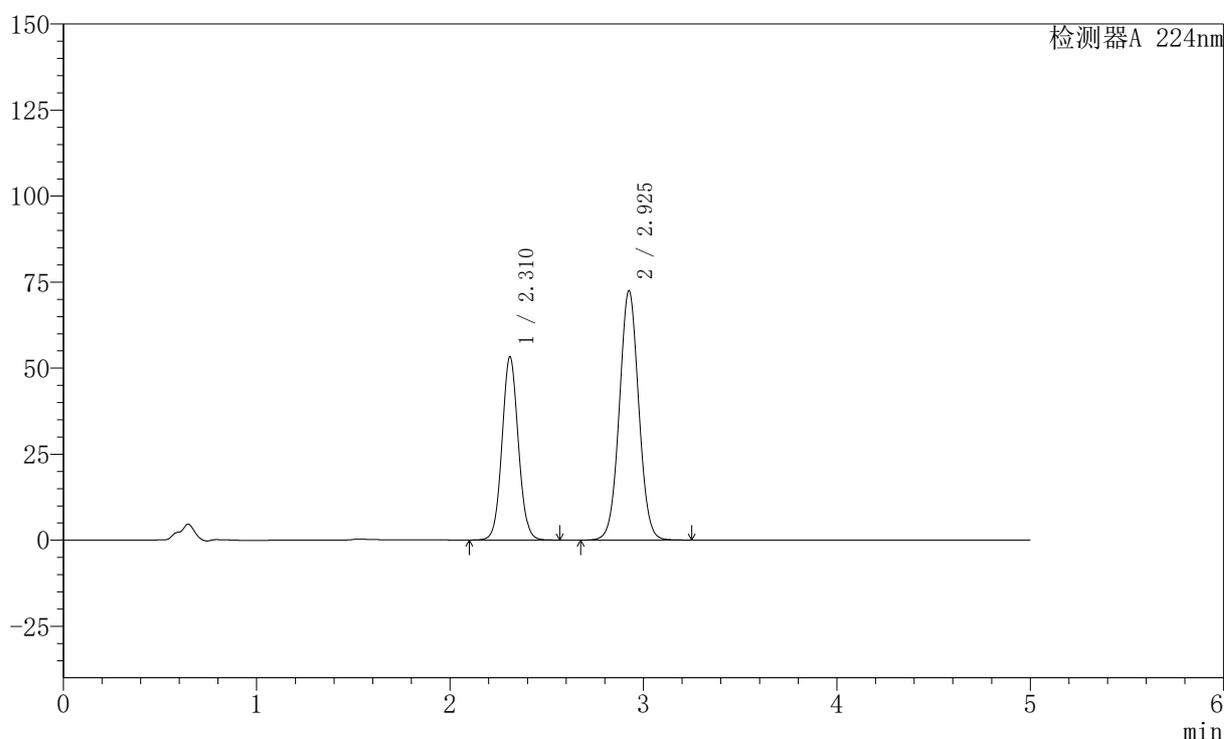
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-205-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

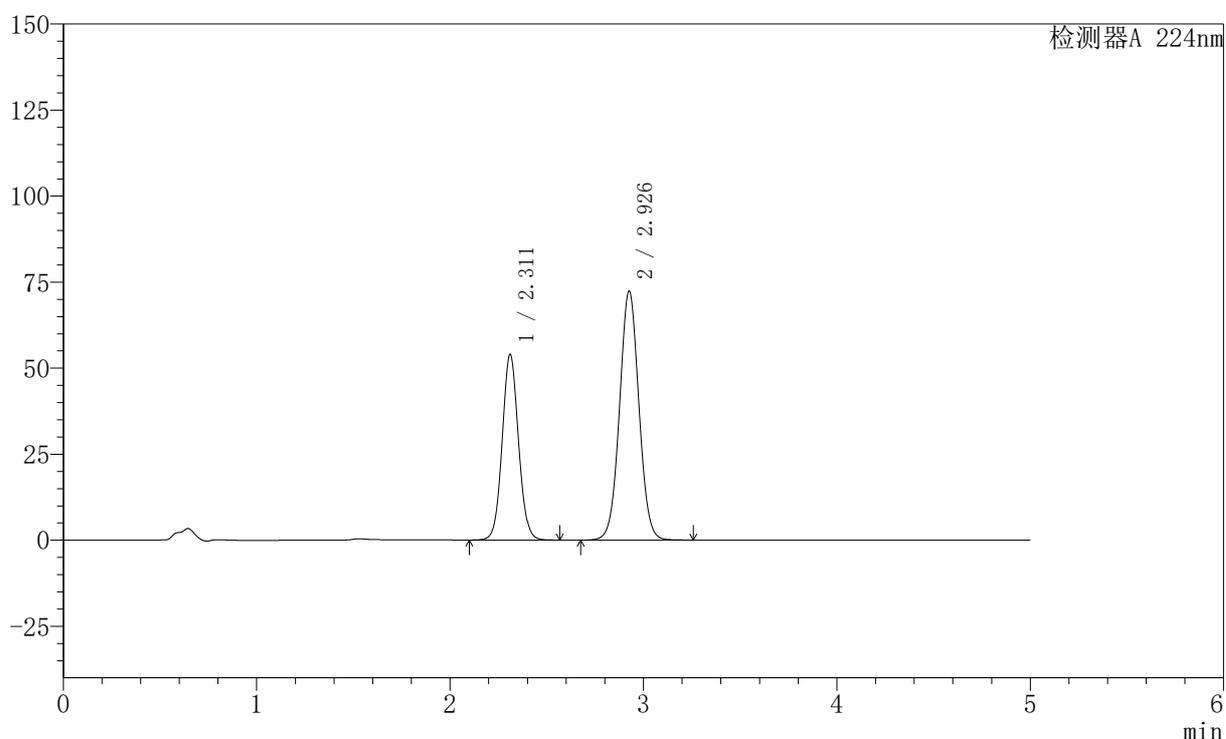
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	311028	53124	38.129	3656	1.061	--
2	2.925	504687	72334	61.871	4119	1.032	3.667
总计		815716	125458	100.000			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-206-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	315092	53879	38.462	3656	1.061	--
2	2.926	504145	72097	61.538	4120	1.032	3.666
总计		819237	125976	100.000			

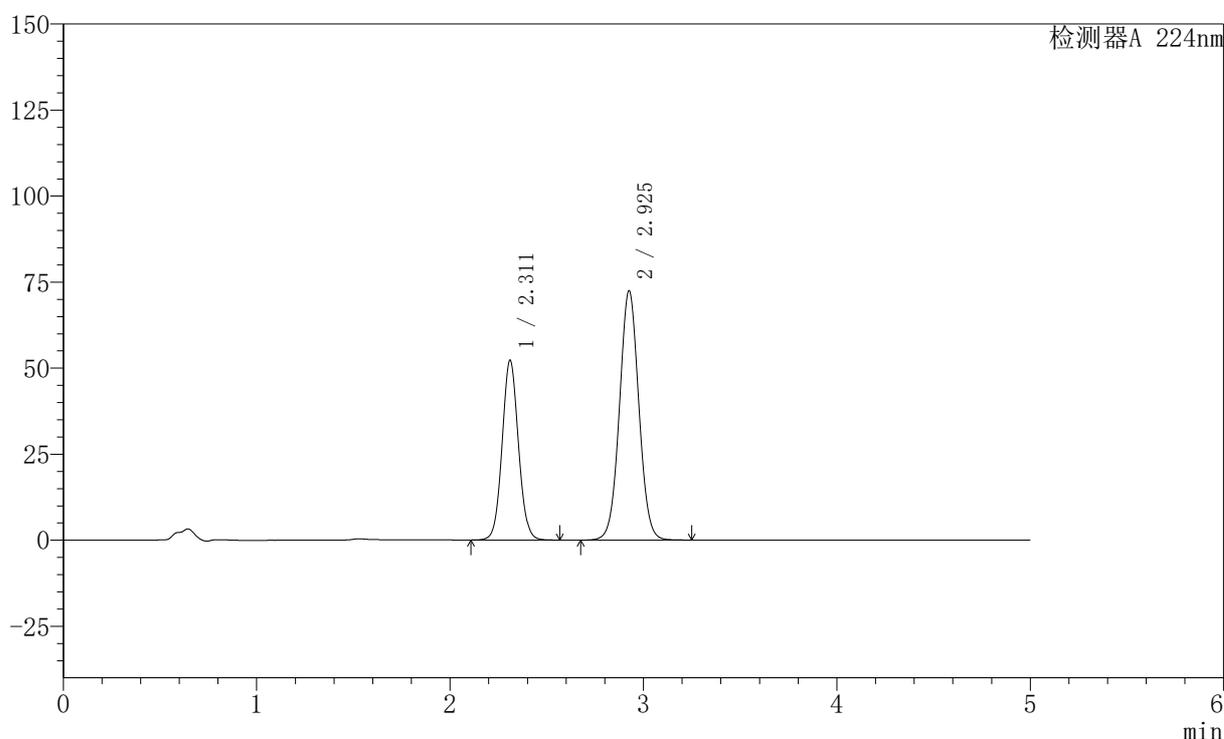
图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-207-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	305175	52157	37.683	3655	1.061	--
2	2.925	504666	72217	62.317	4115	1.032	3.665
总计		809841	124373	100.000			

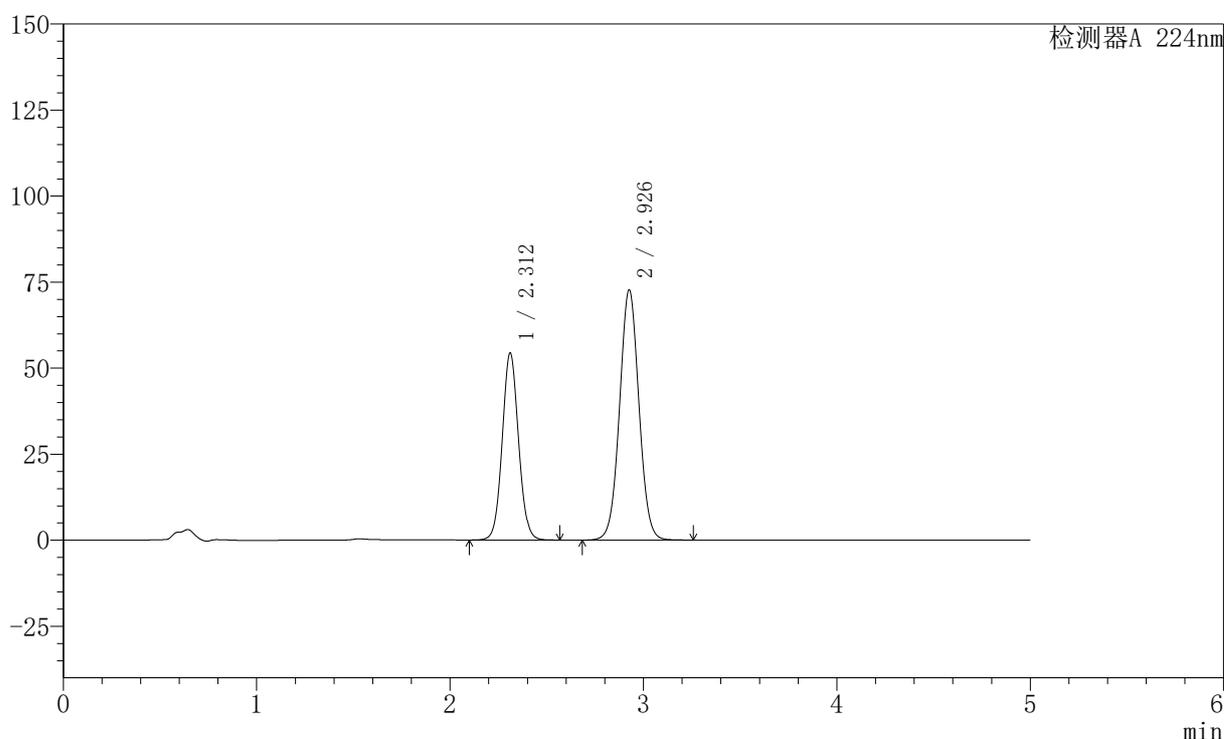
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-208-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	317568	54321	38.539	3656	1.061	--
2	2.926	506454	72448	61.461	4119	1.032	3.665
总计		824023	126770	100.000			

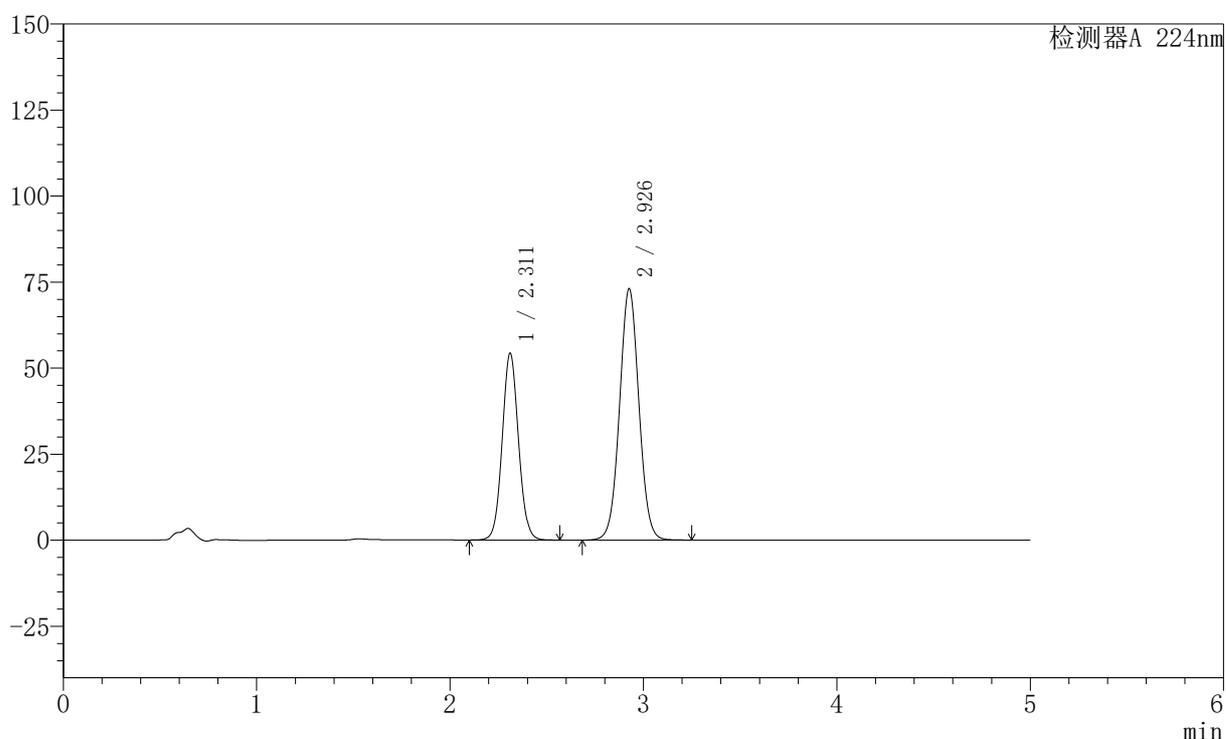
图208 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-209-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	317018	54252	38.410	3660	1.061	--
2	2.926	508341	72740	61.590	4122	1.032	3.668
总计		825359	126992	100.000			

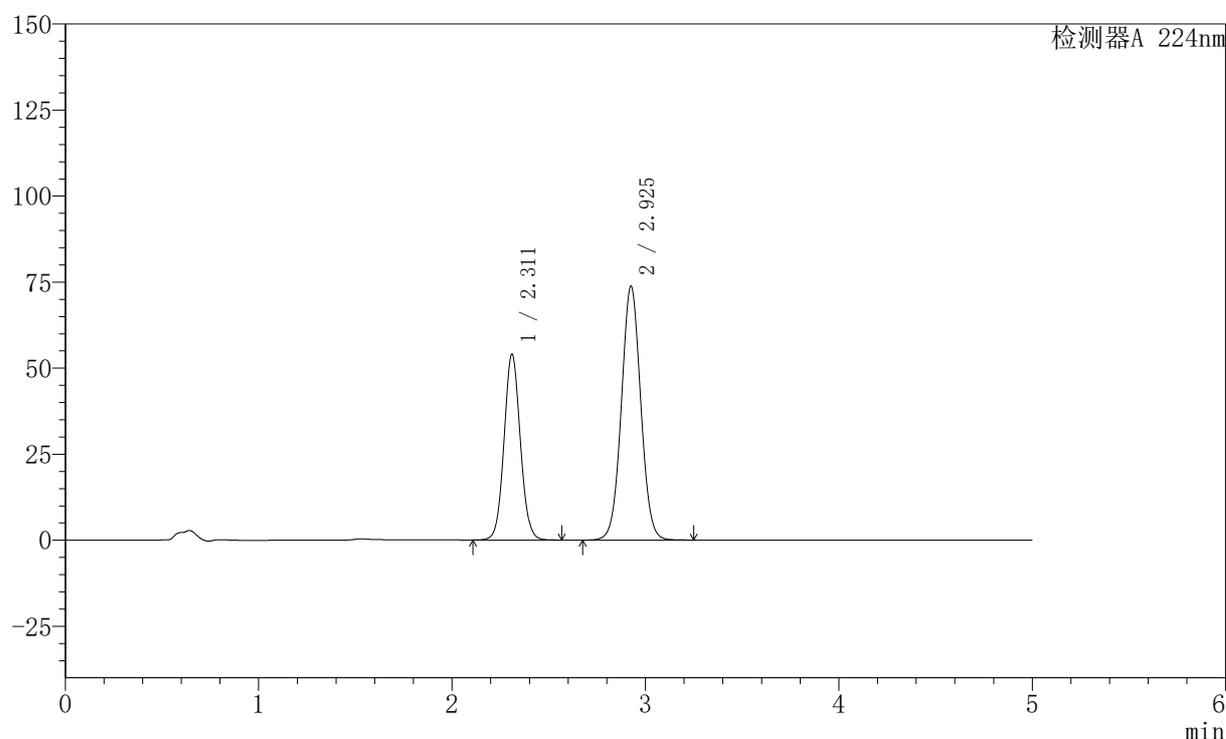
图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-210-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	315395	53878	38.028	3655	1.061	--
2	2.925	513976	73598	61.972	4114	1.032	3.665
总计		829371	127476	100.000			

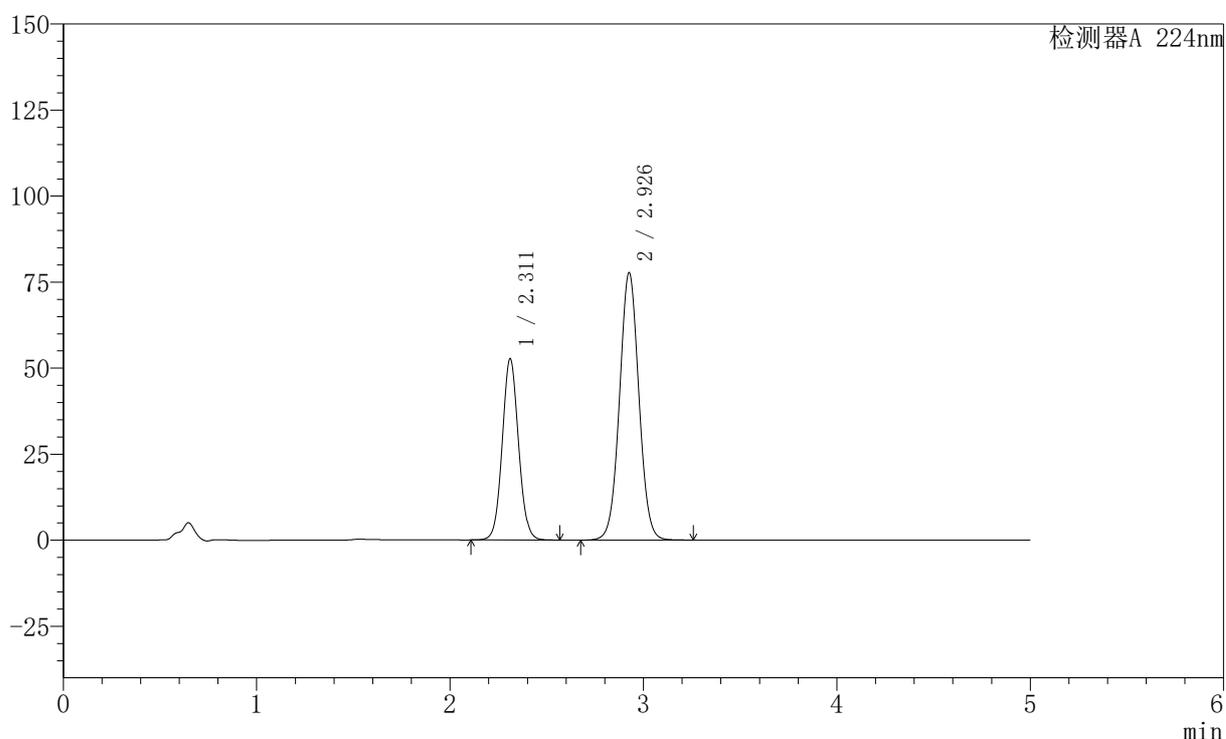
图210 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-211-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	307571	52641	36.243	3660	1.061	--
2	2.926	541057	77426	63.757	4123	1.032	3.667
总计		848628	130066	100.000			

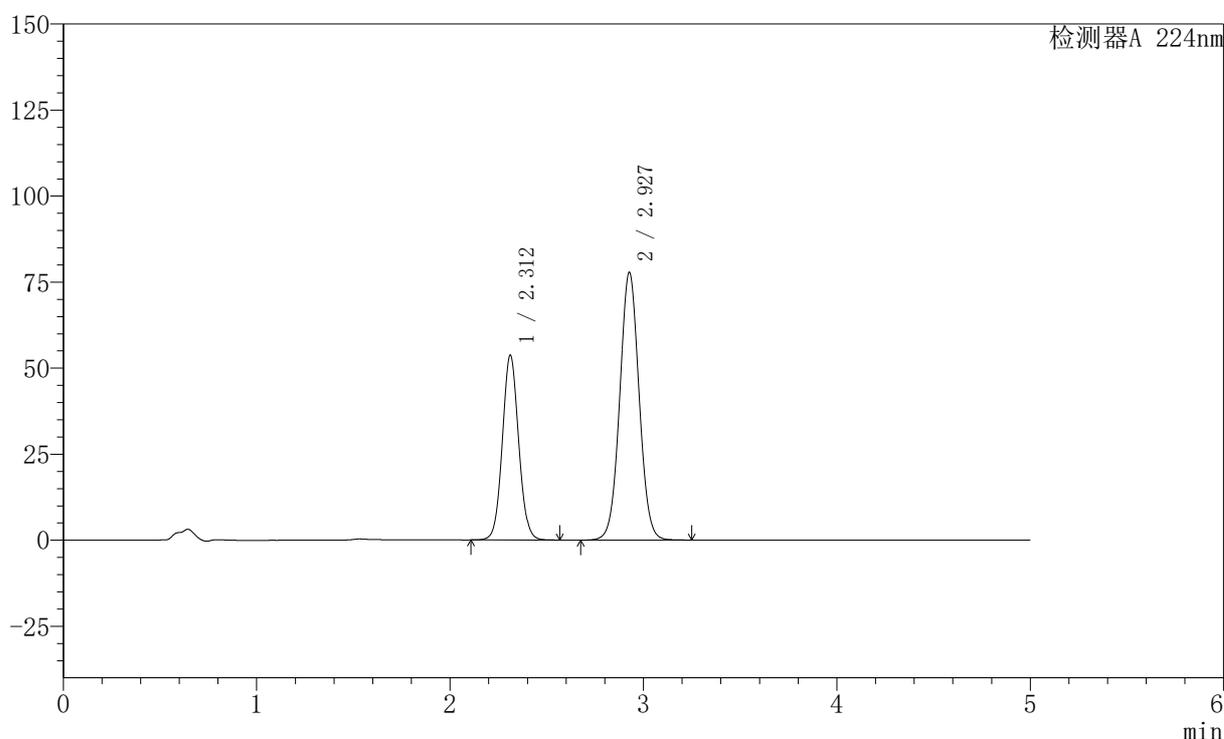
图211 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-212-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	313761	53702	36.669	3657	1.061	--
2	2.927	541892	77627	63.331	4120	1.032	3.666
总计		855653	131329	100.000			

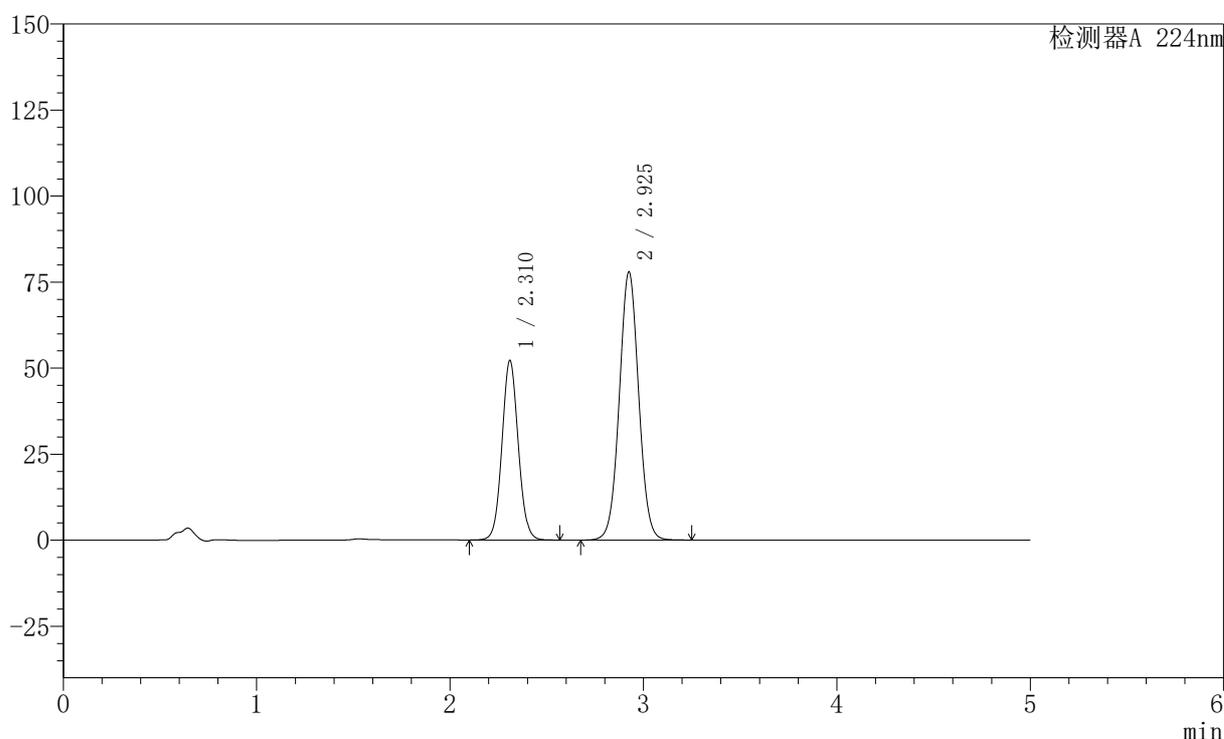
图212 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-213-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:53:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	304736	51986	35.945	3648	1.062	--
2	2.925	543051	77795	64.055	4112	1.032	3.665
总计		847787	129781	100.000			

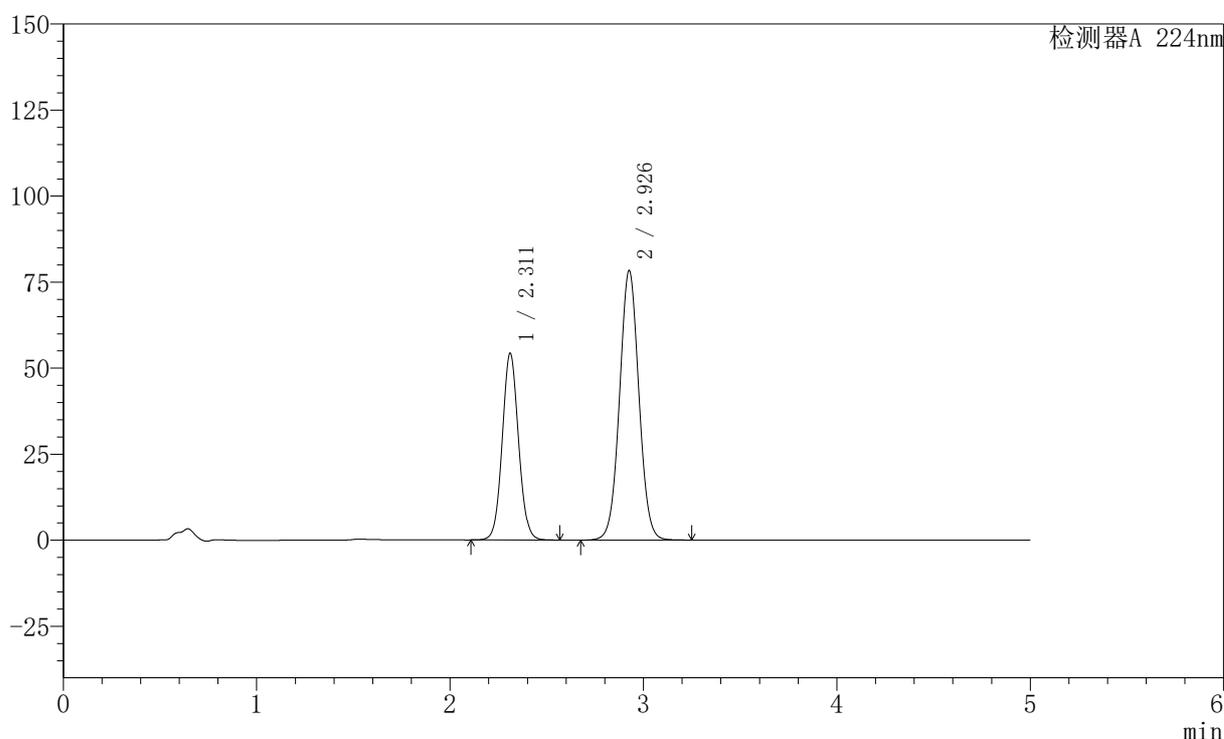
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-214-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:59:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	316640	54242	36.752	3665	1.061	--
2	2.926	544910	78009	63.248	4129	1.032	3.669
总计		861549	132251	100.000			

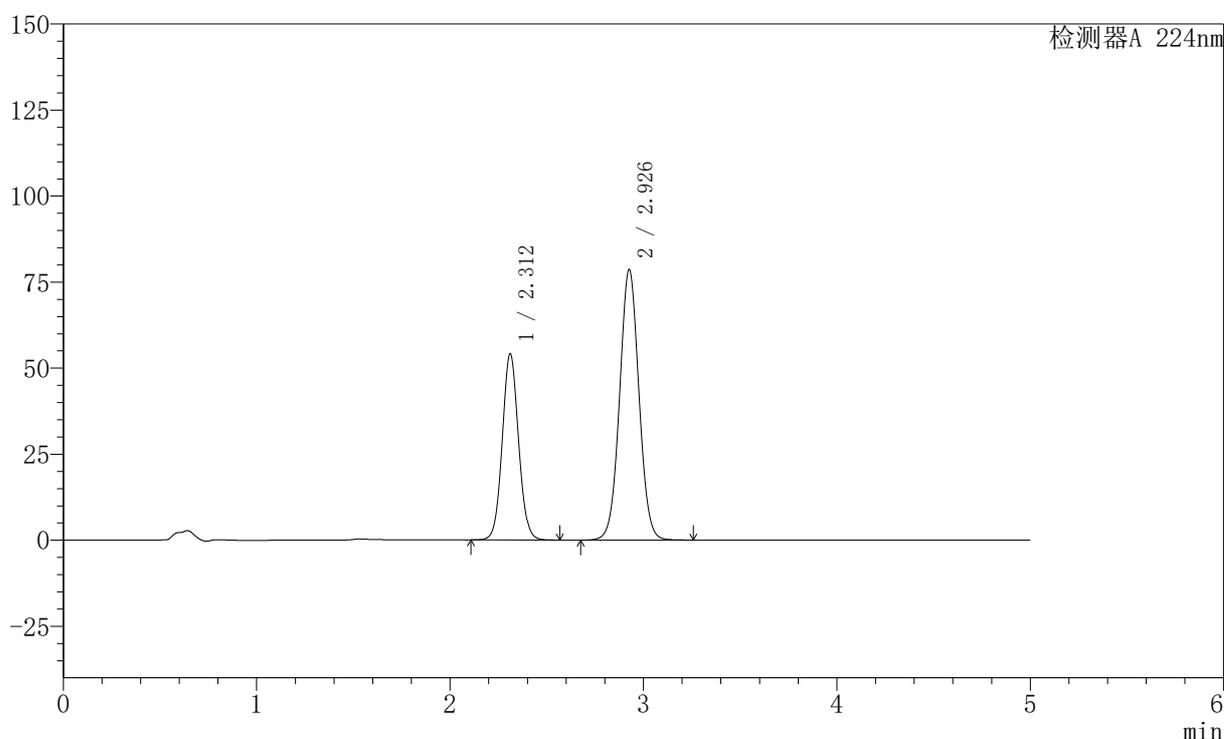
图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-215-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	315821	54101	36.602	3661	1.061	--
2	2.926	547039	78324	63.398	4126	1.032	3.668
总计		862859	132425	100.000			

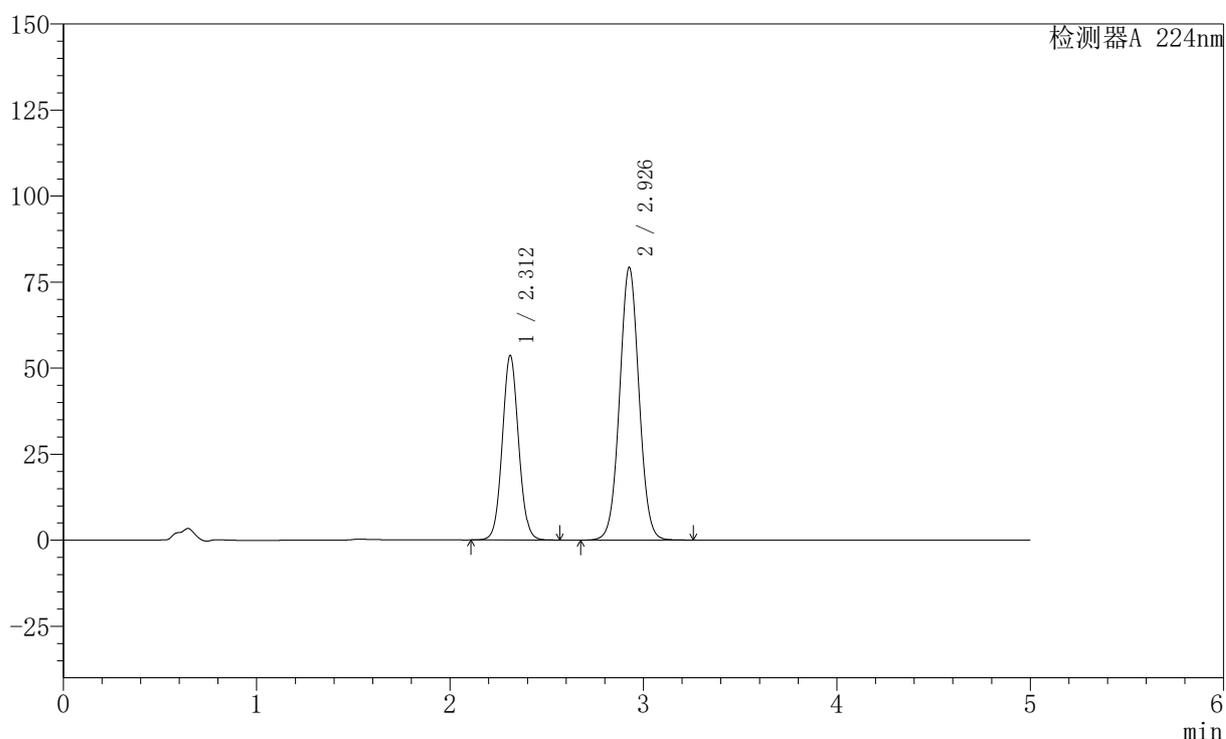
图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-216-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	313175	53594	36.188	3654	1.061	--
2	2.926	552244	79004	63.812	4117	1.032	3.665
总计		865419	132597	100.000			

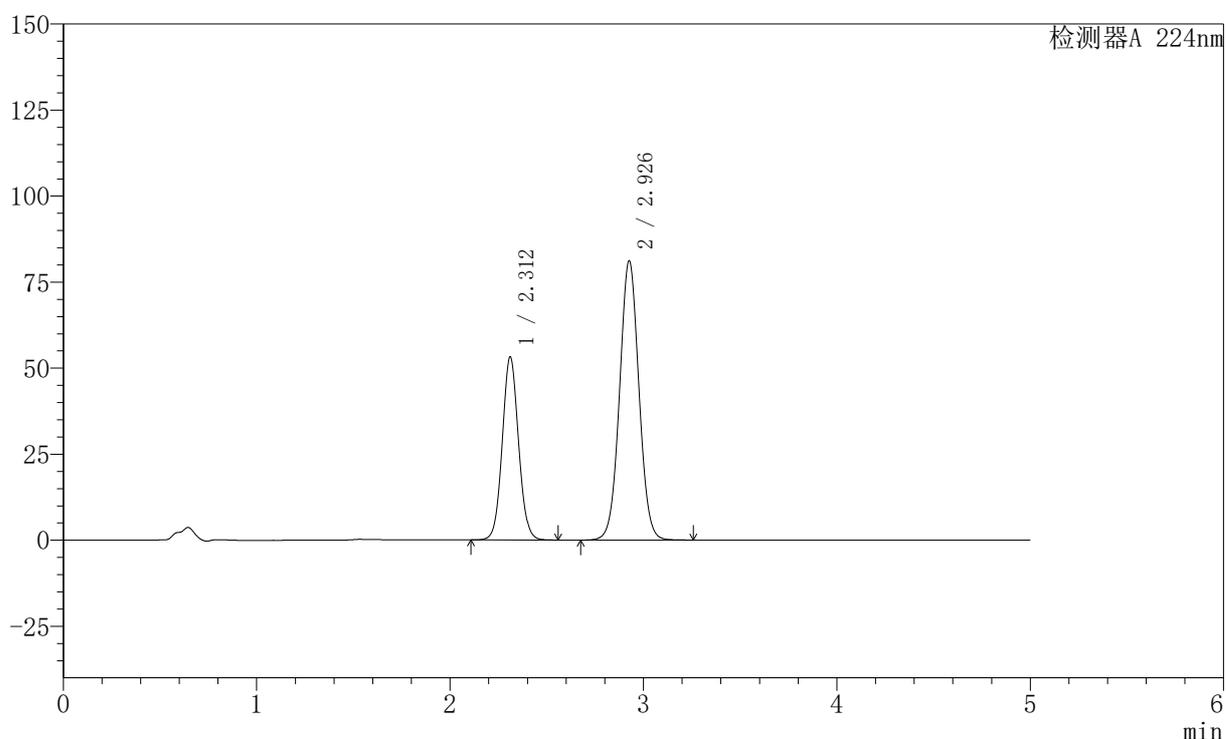
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-217-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	310202	53170	35.457	3665	1.060	--
2	2.926	564665	80862	64.543	4129	1.031	3.669
总计		874866	134033	100.000			

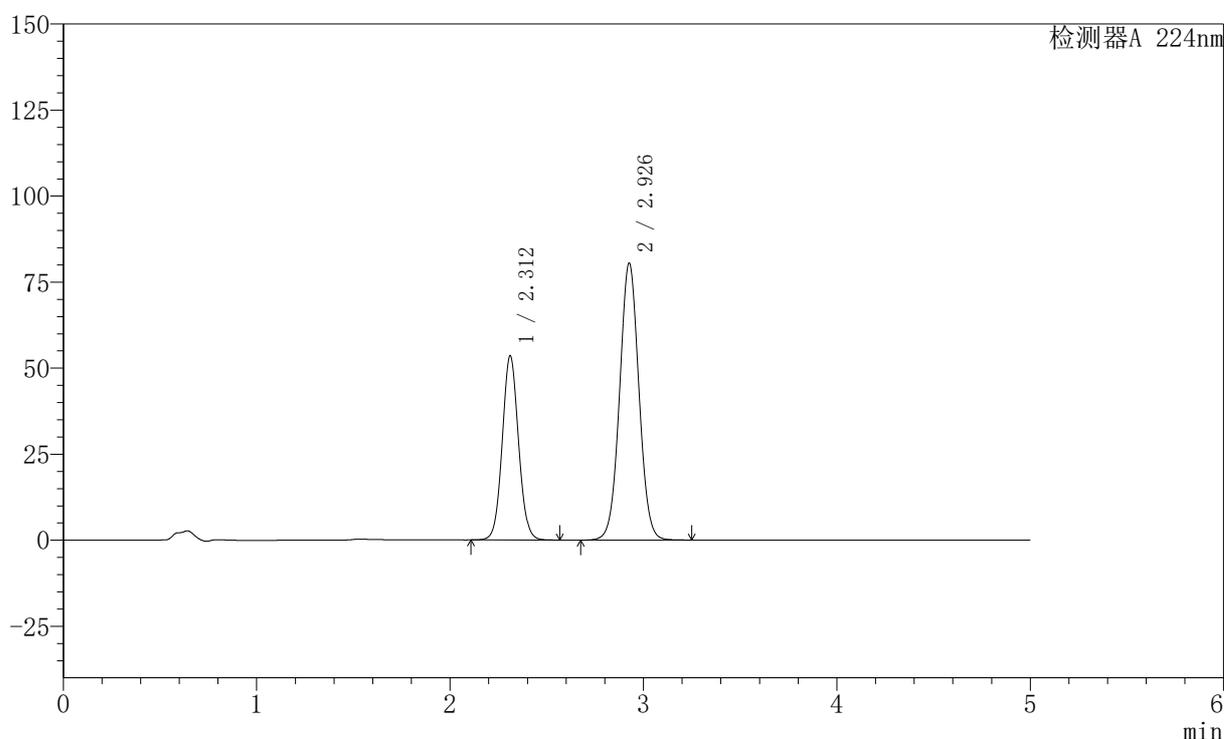
图217 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-218-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	312181	53506	35.797	3668	1.059	--
2	2.926	559908	80209	64.203	4129	1.031	3.671
总计		872089	133715	100.000			

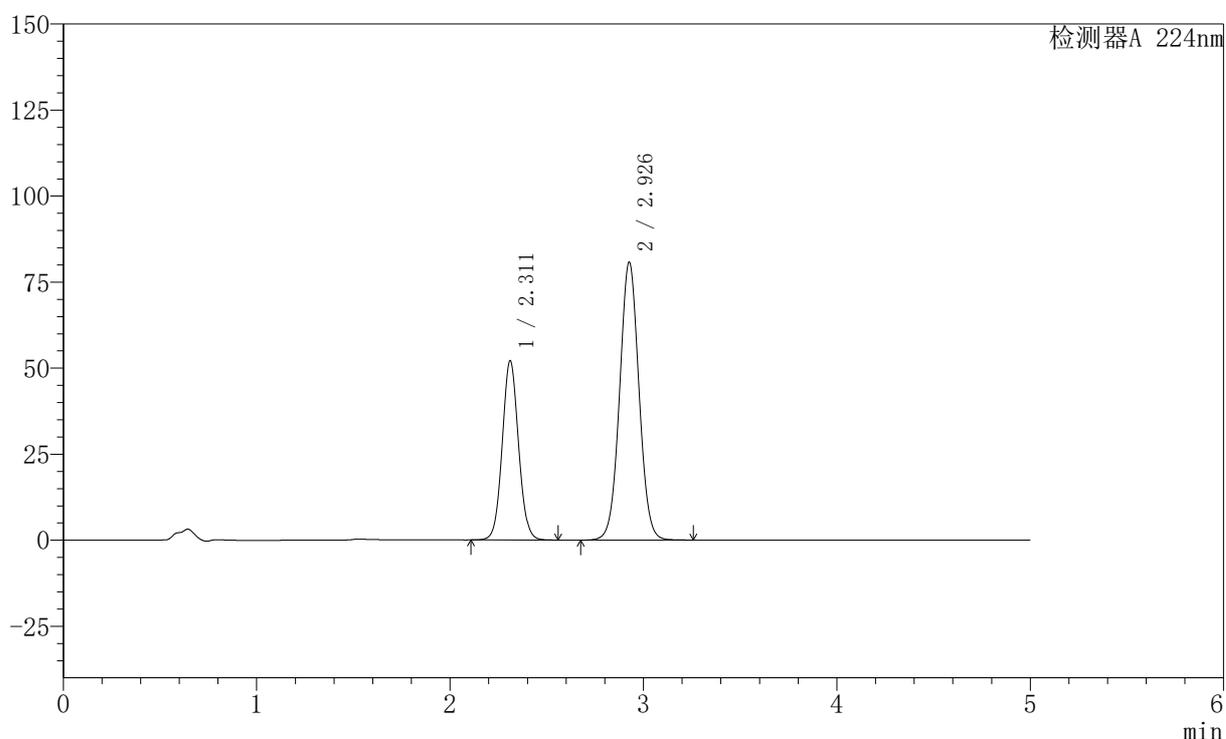
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-219-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	304241	52058	35.089	3657	1.061	--
2	2.926	562818	80520	64.911	4118	1.032	3.667
总计		867059	132578	100.000			

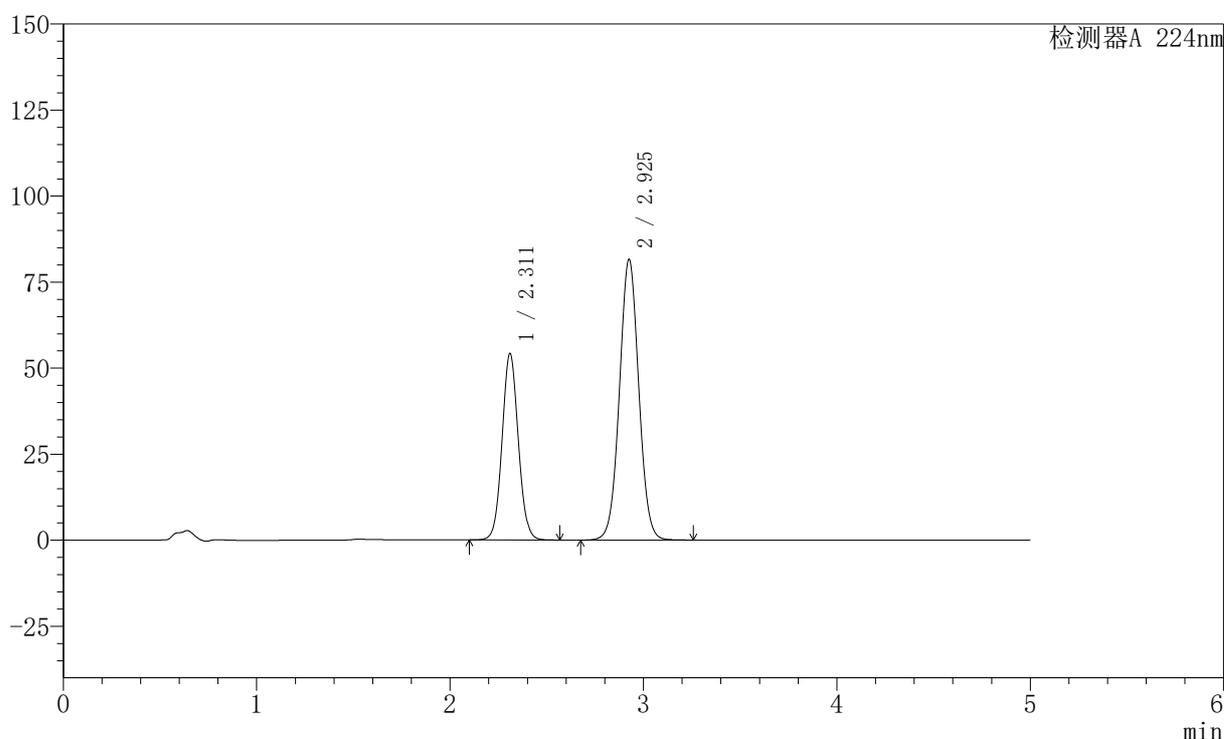
图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-221-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	315732	54051	35.770	3670	1.059	--
2	2.925	566938	81334	64.230	4133	1.031	3.675
总计		882670	135385	100.000			

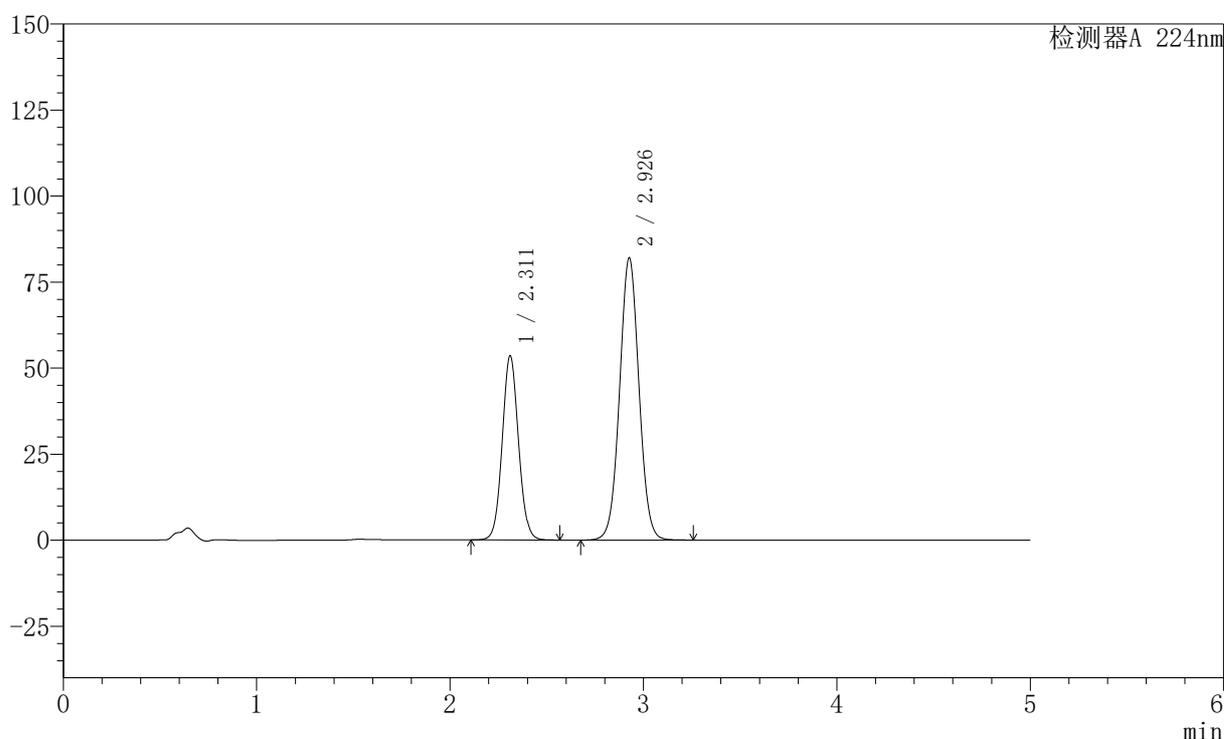
图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-222-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	312821	53481	35.365	3653	1.061	--
2	2.926	571734	81744	64.635	4113	1.032	3.665
总计		884555	135225	100.000			

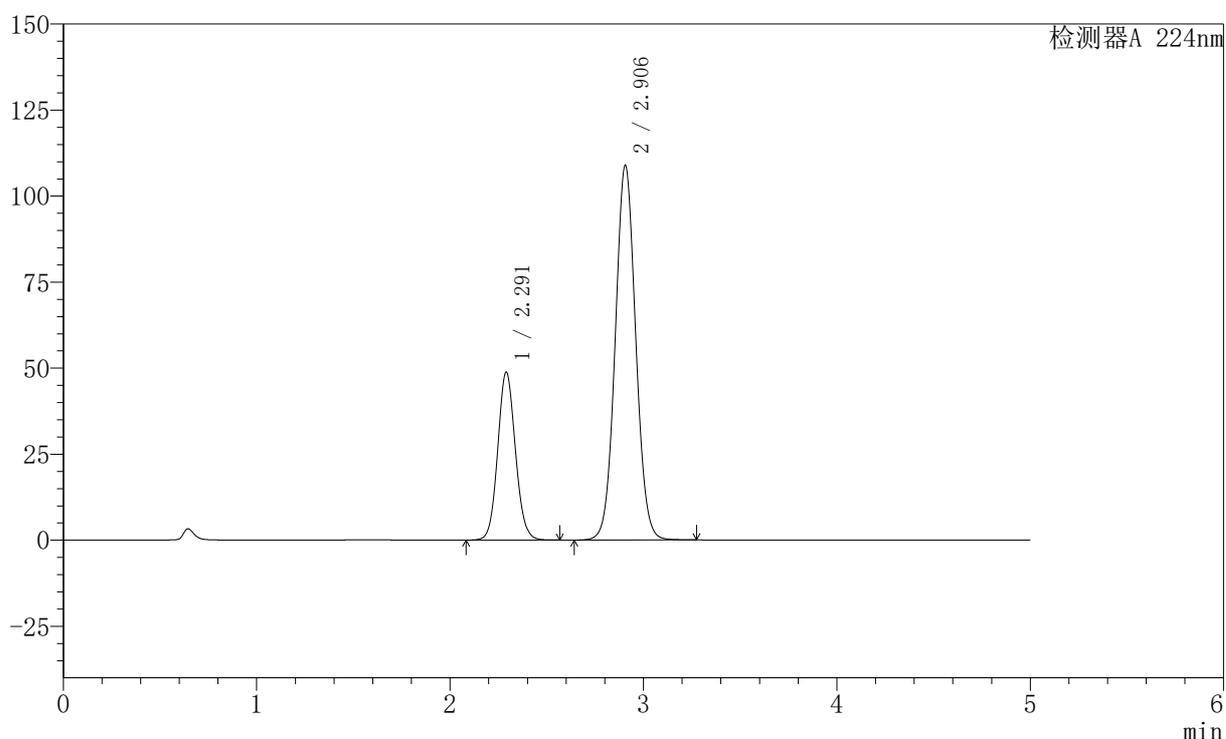
图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-223-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:47:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 10:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	309969	48731	27.854	3036	1.086	--
2	2.906	802866	108880	72.146	3623	1.048	3.421
总计		1112835	157610	100.000			

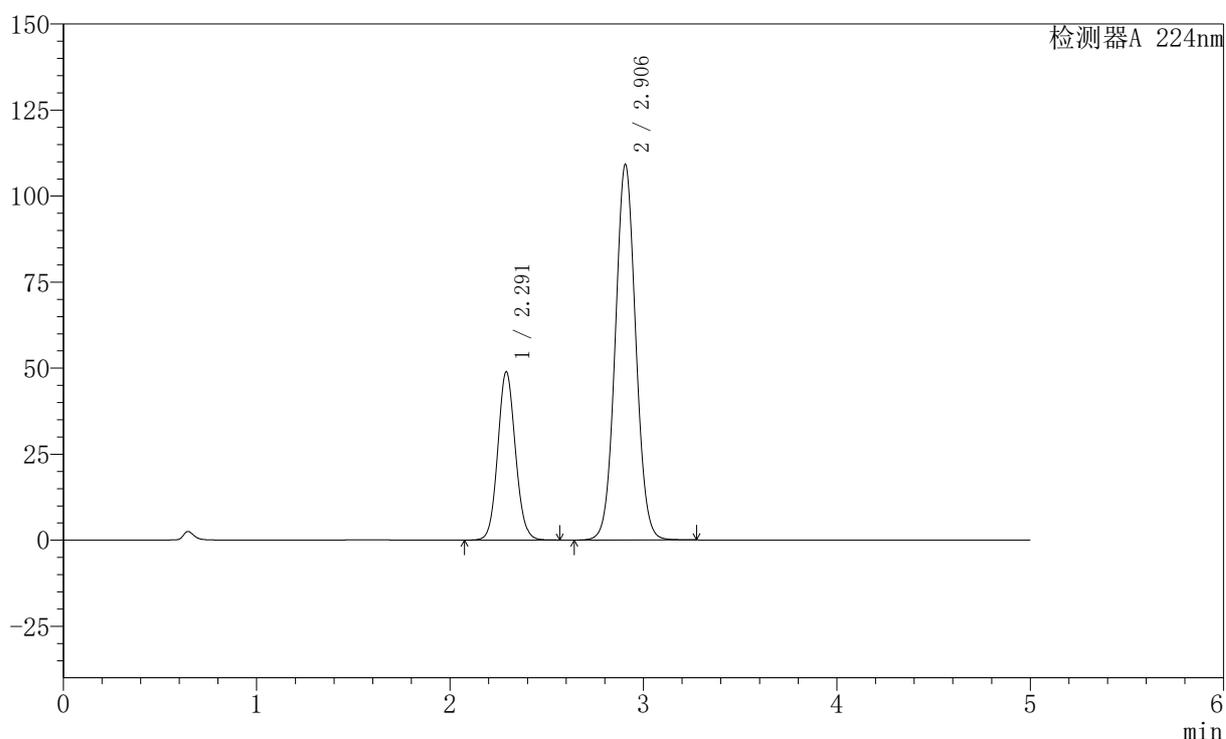
图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-8/27-224-2 - zzp-25111102p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:53:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 10:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	309959	48827	27.835	3049	1.083	--
2	2.906	803593	109158	72.165	3636	1.046	3.428
总计		1113552	157985	100.000			

图224 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2