

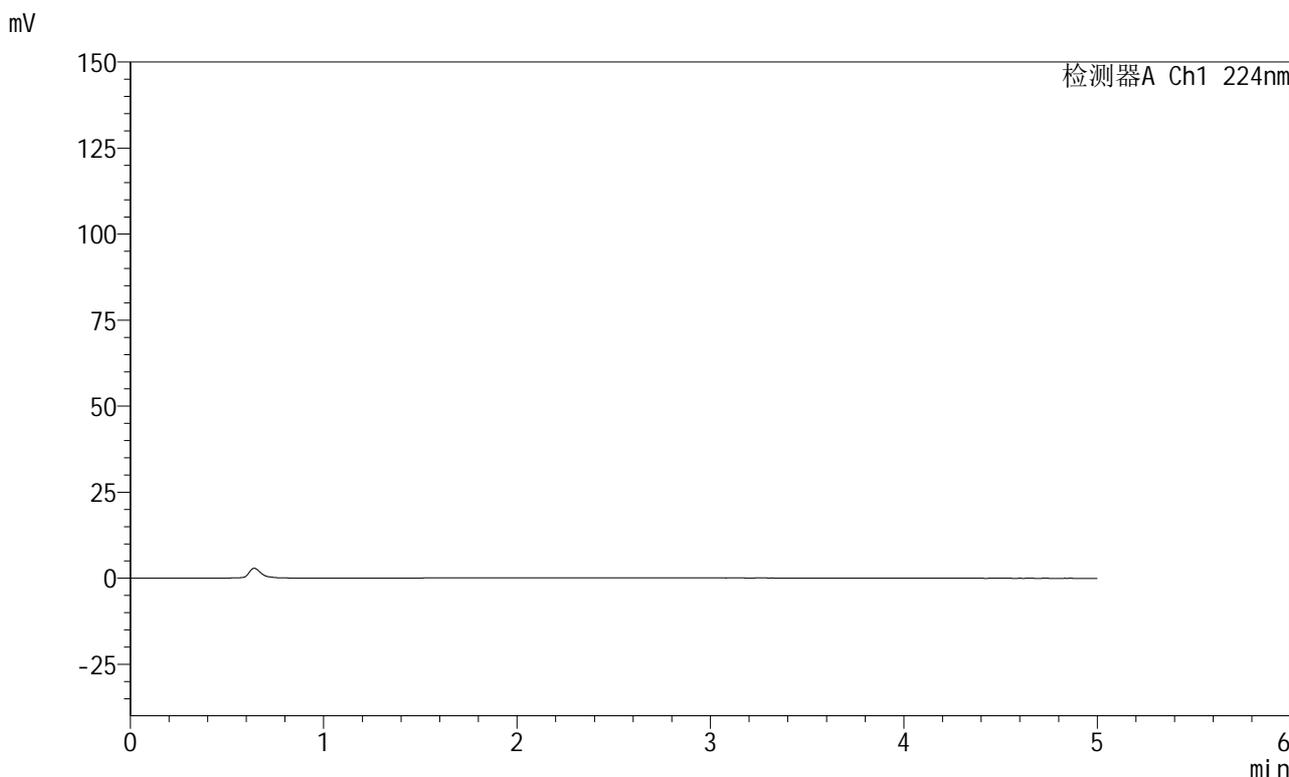


SMF-228

<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 - 30-7/30-405-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 15:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

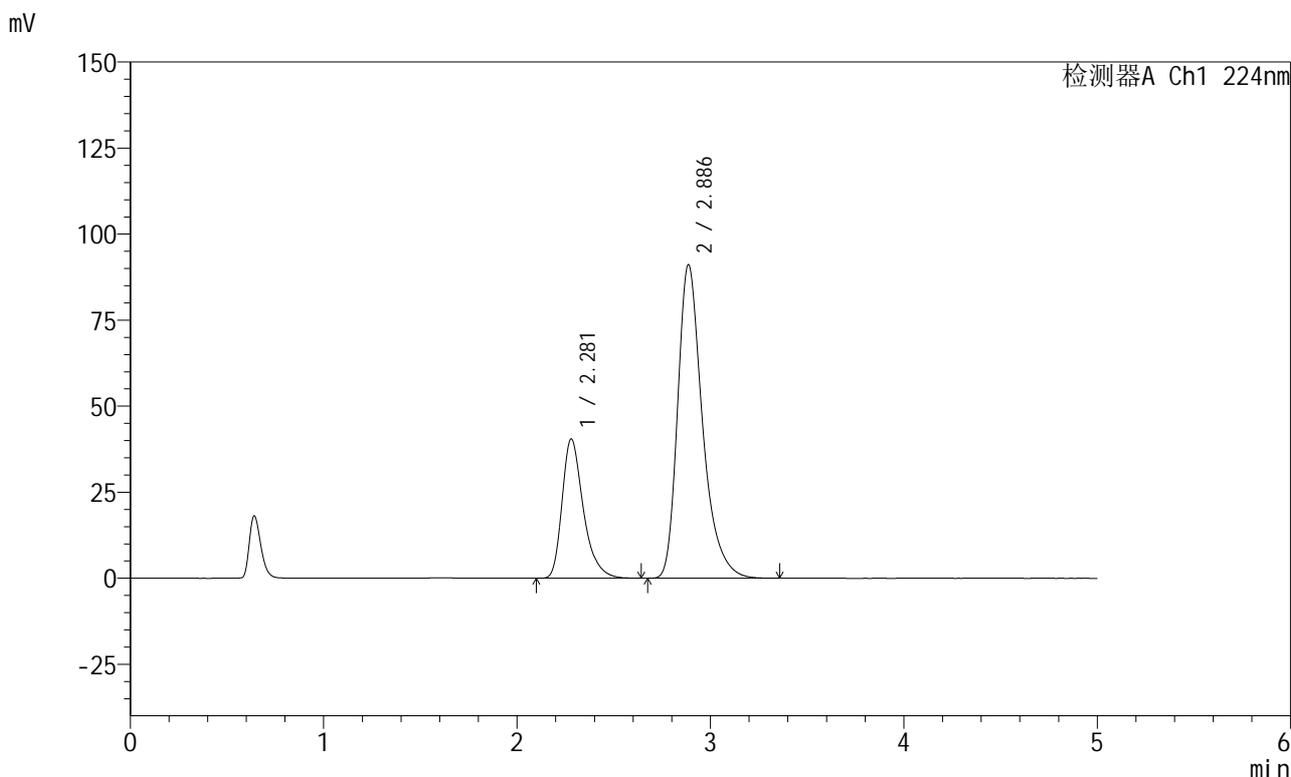


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-406-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:00:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	308094	40502	27.468	2196	1.348	--
2	2.886	813570	91050	72.532	2590	1.353	2.871
总计		1121665	131551	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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

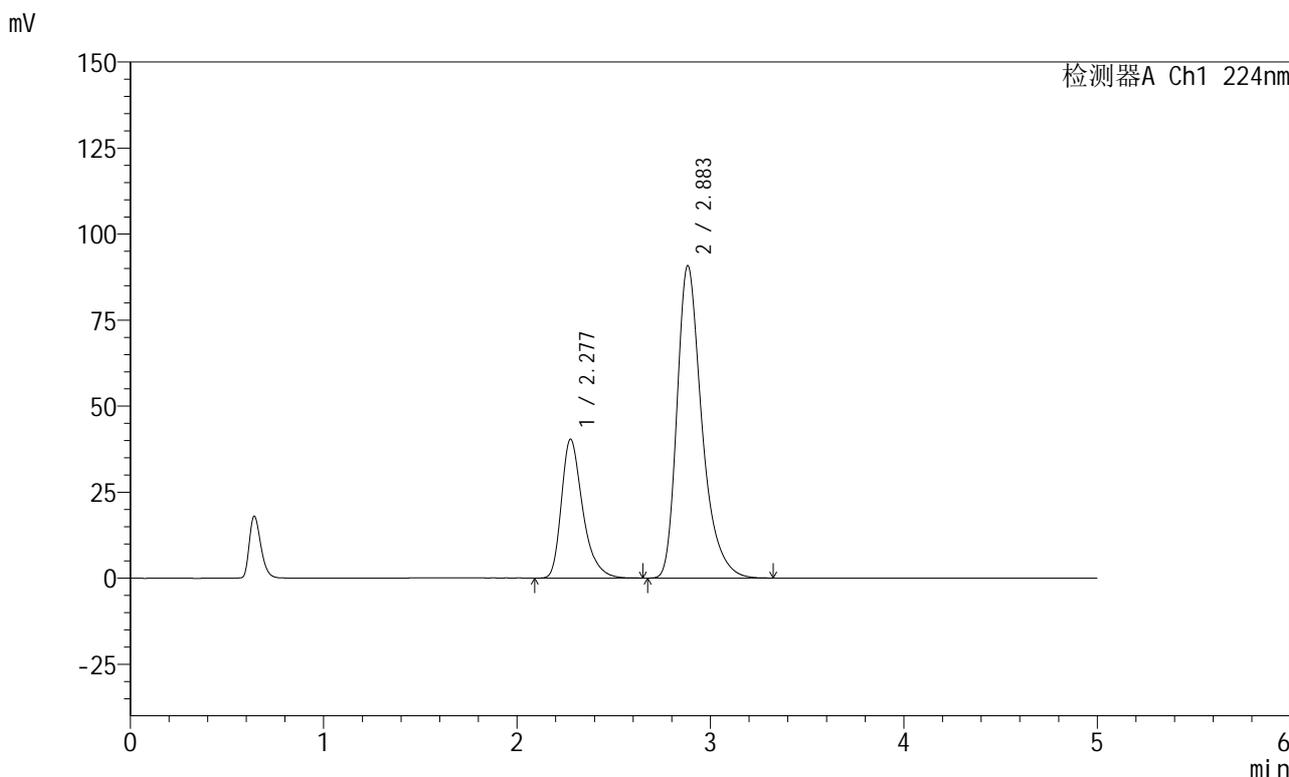


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-407-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	307954	40297	27.503	2162	1.353	--
2	2.883	811762	90736	72.497	2572	1.357	2.860
总计		1119716	131034	100.000			

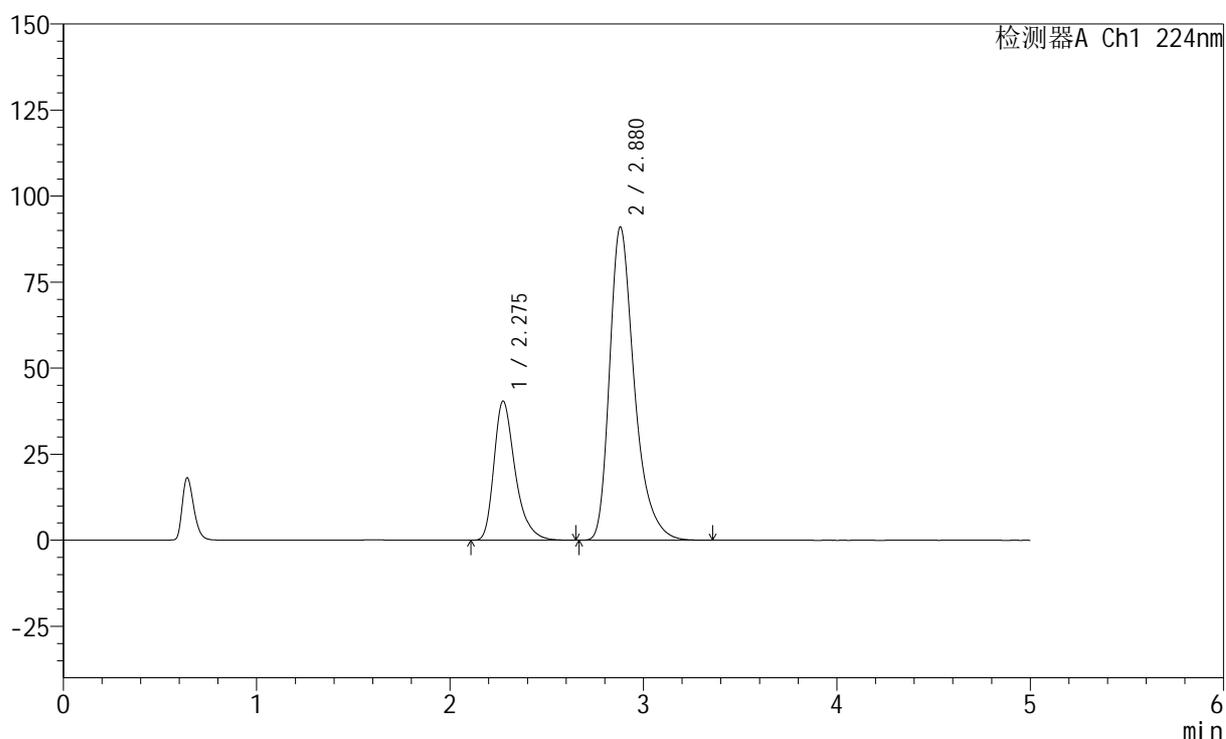
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-7/30-408-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 16:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	307628	40382	27.471	2190	1.354	--
2	2.880	812197	91051	72.529	2586	1.359	2.876
总计		1119825	131433	100.000			

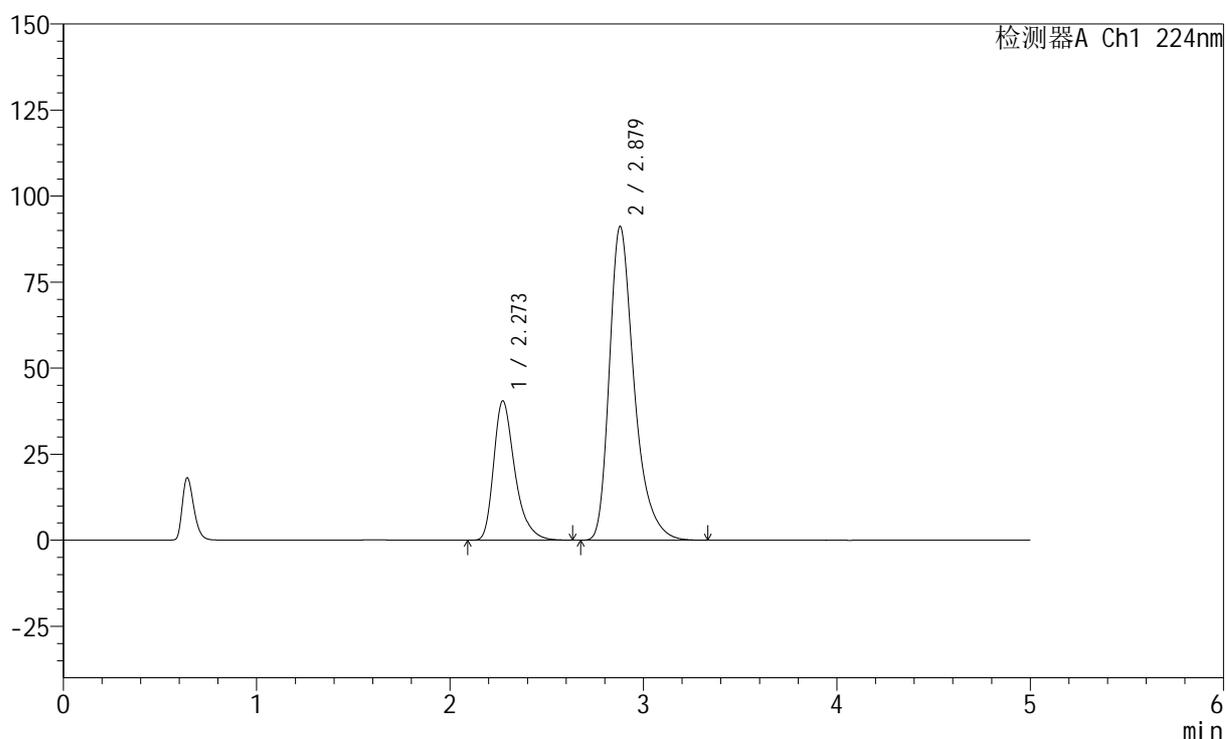
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-7/30-409-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 16:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	307861	40501	27.465	2192	1.355	--
2	2.879	813050	91180	72.535	2589	1.360	2.881
总计		1120911	131680	100.000			

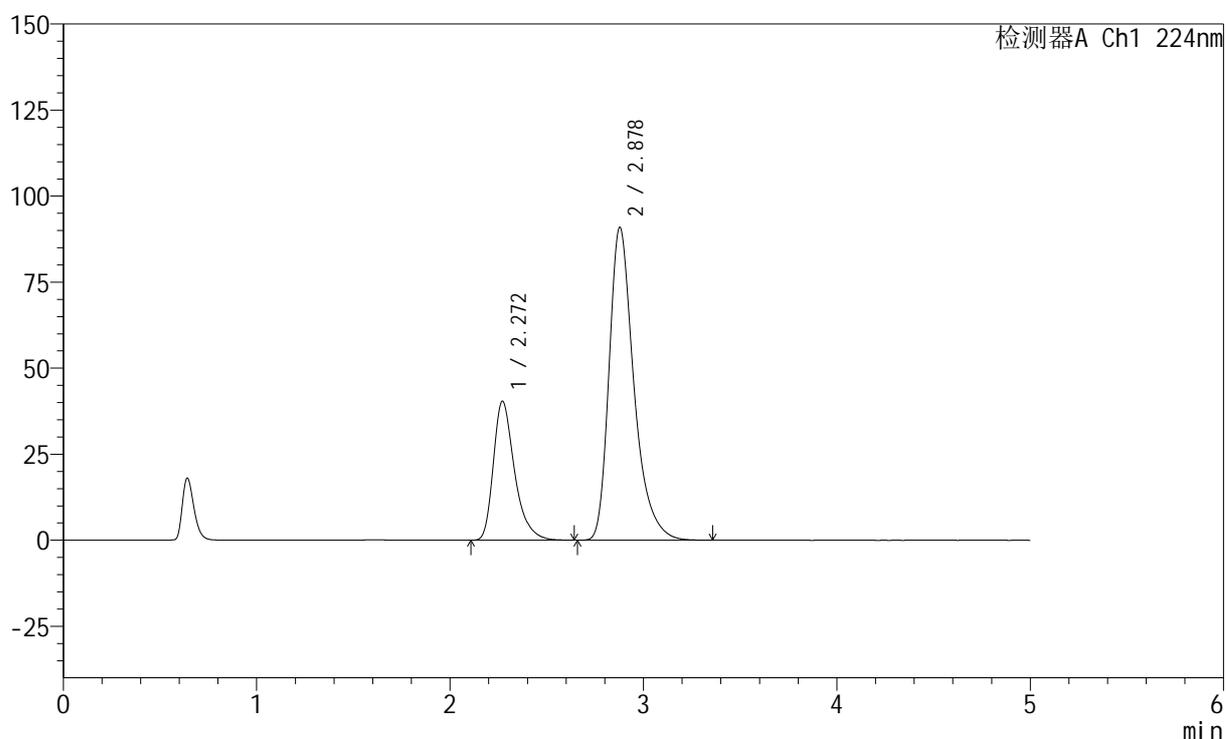
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-7/30-410-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 16:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	307462	40402	27.465	2180	1.358	--
2	2.878	812001	90856	72.535	2578	1.363	2.877
总计		1119463	131257	100.000			

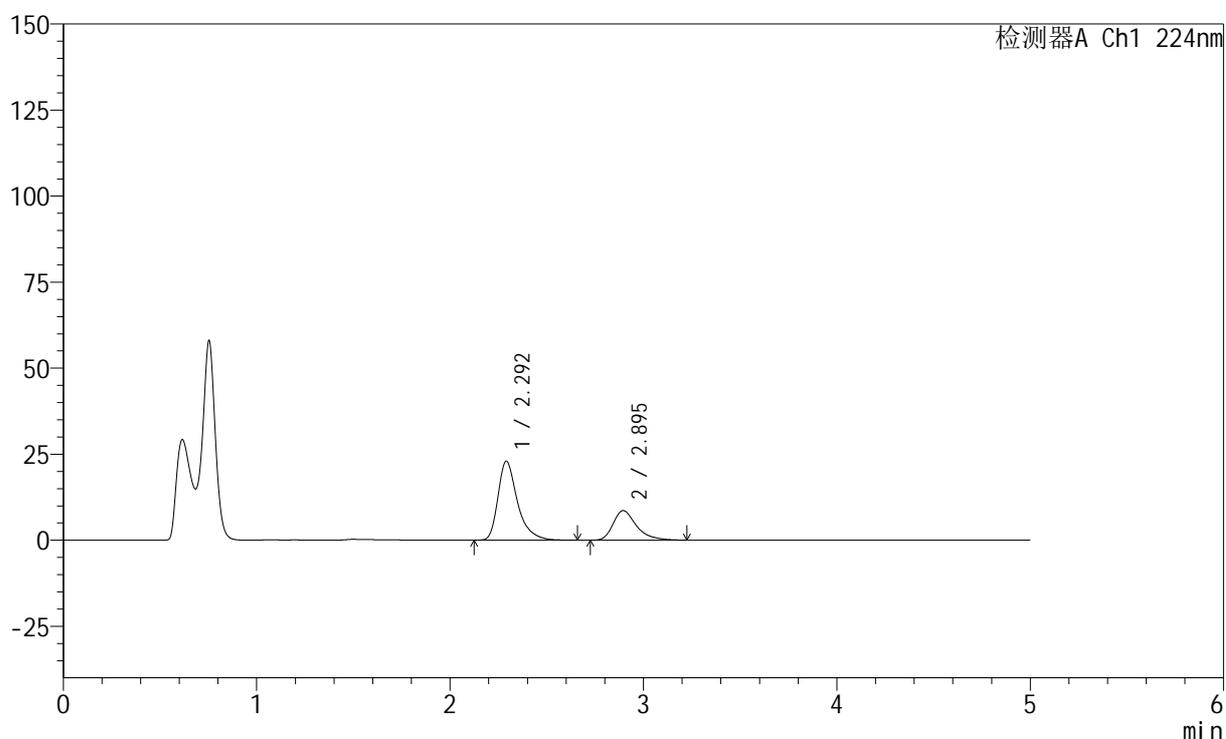
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-7/30-411-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	160943	22911	69.013	2693	1.393	--
2	2.895	72263	8596	30.987	2966	1.388	3.100
总计		233207	31508	100.000			

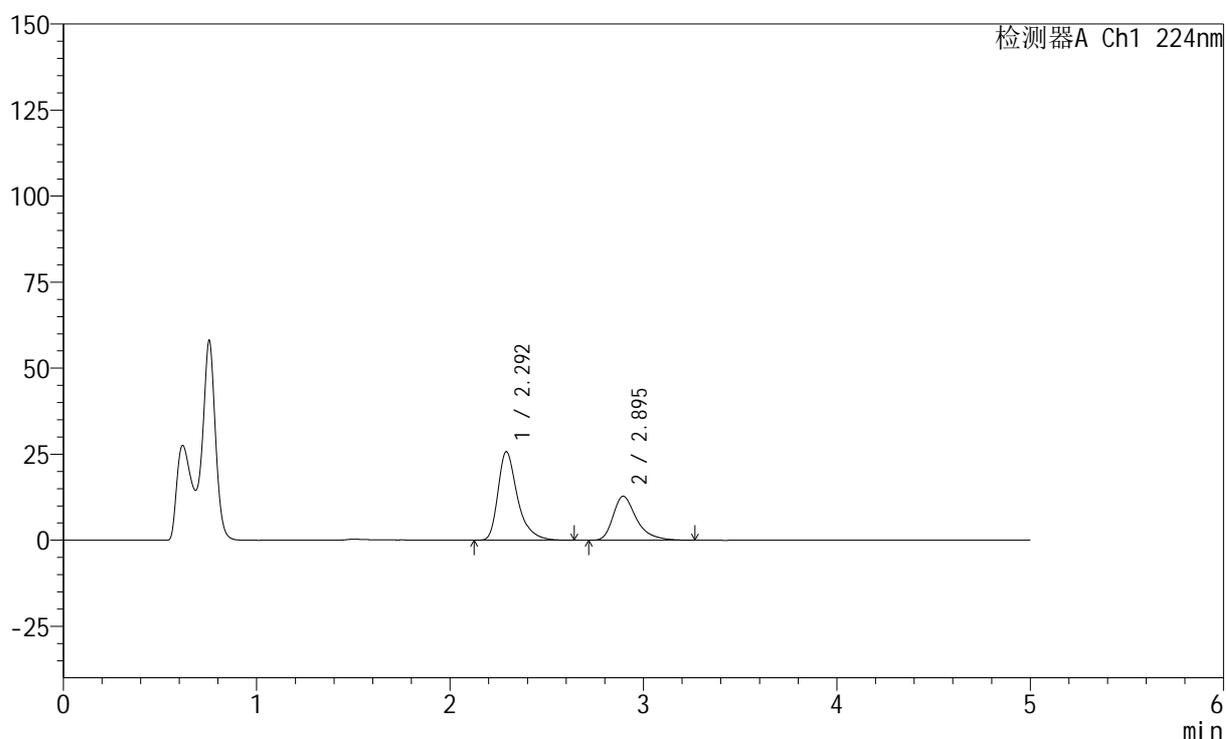
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-412-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	179827	25647	62.477	2695	1.392	--
2	2.895	108000	12794	37.523	2971	1.389	3.102
总计		287827	38442	100.000			

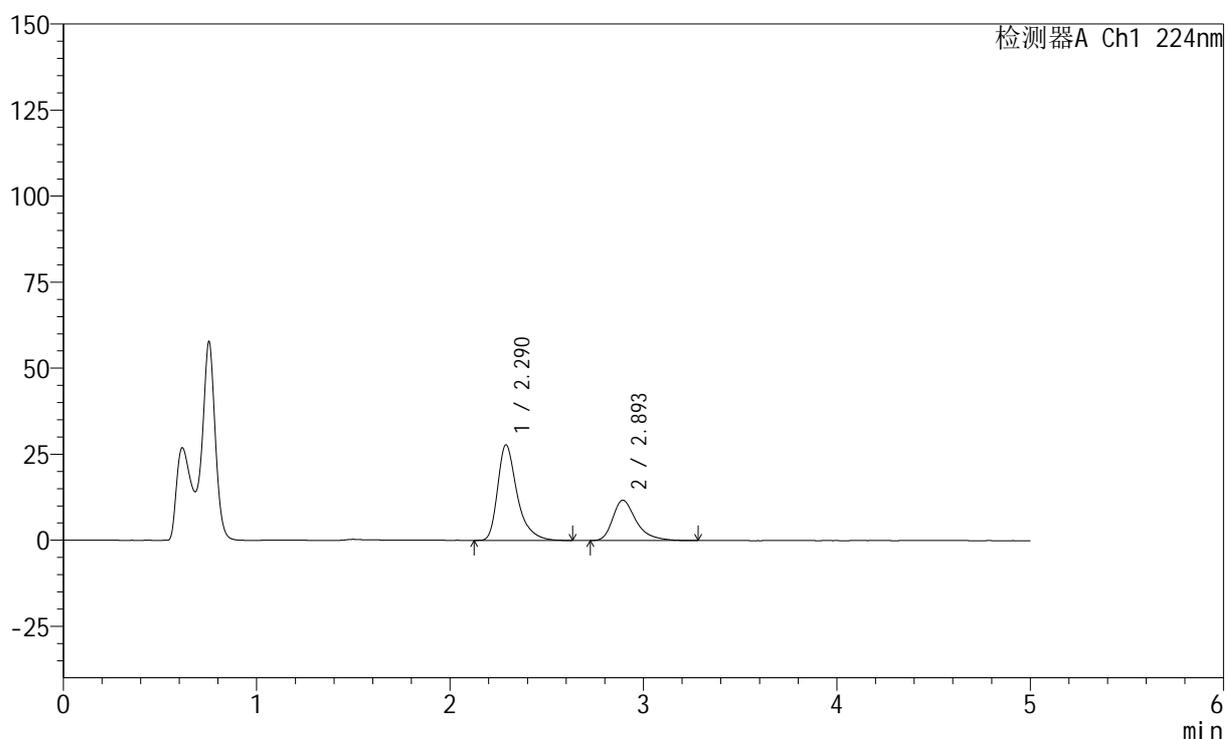
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-413-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	194251	27774	66.253	2699	1.395	--
2	2.893	98943	11704	33.747	2961	1.394	3.102
总计		293194	39478	100.000			

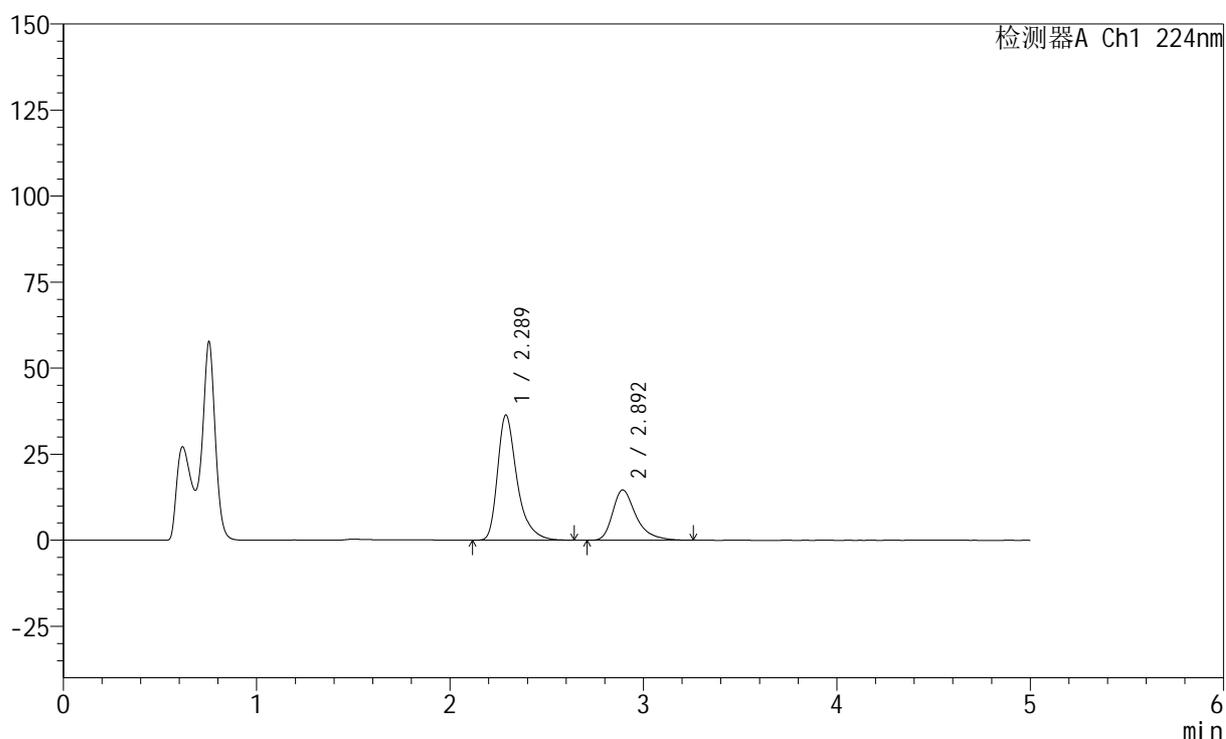
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-414-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	253927	36366	67.326	2704	1.395	--
2	2.892	123236	14596	32.674	2977	1.392	3.108
总计		377163	50962	100.000			

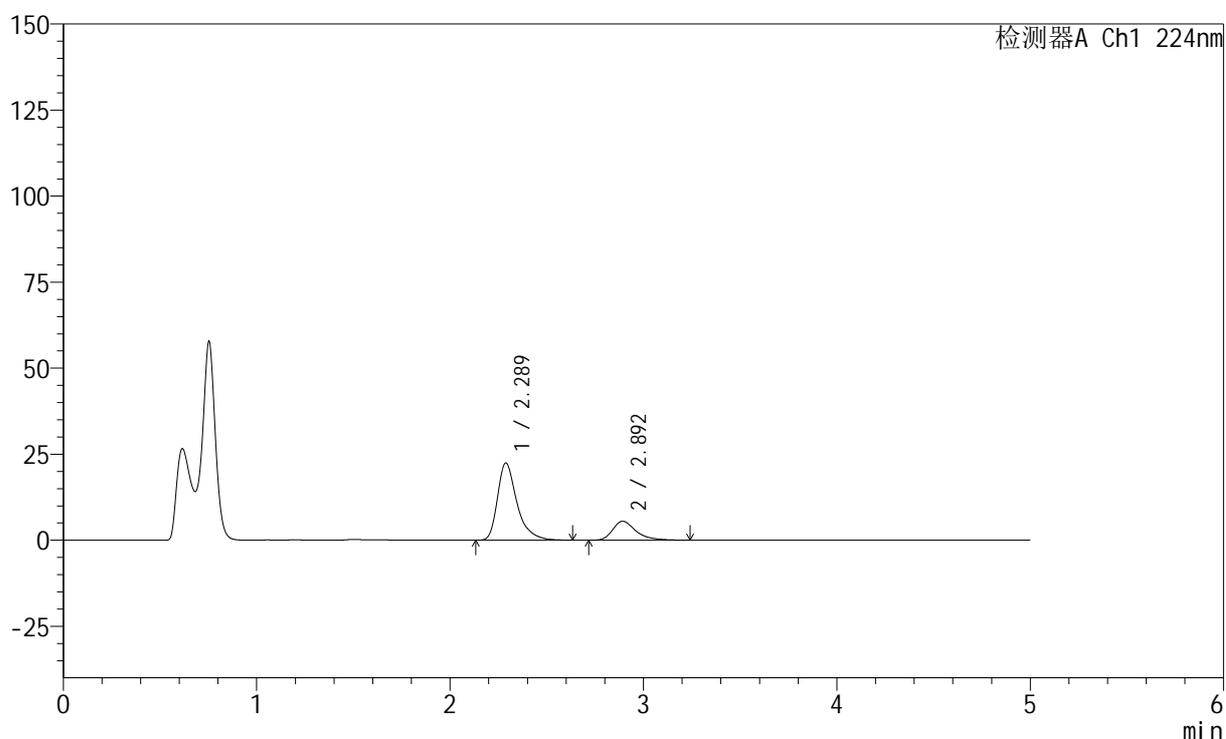
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-415-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	156636	22455	77.205	2709	1.397	--
2	2.892	46248	5498	22.795	2978	1.387	3.110
总计		202885	27953	100.000			

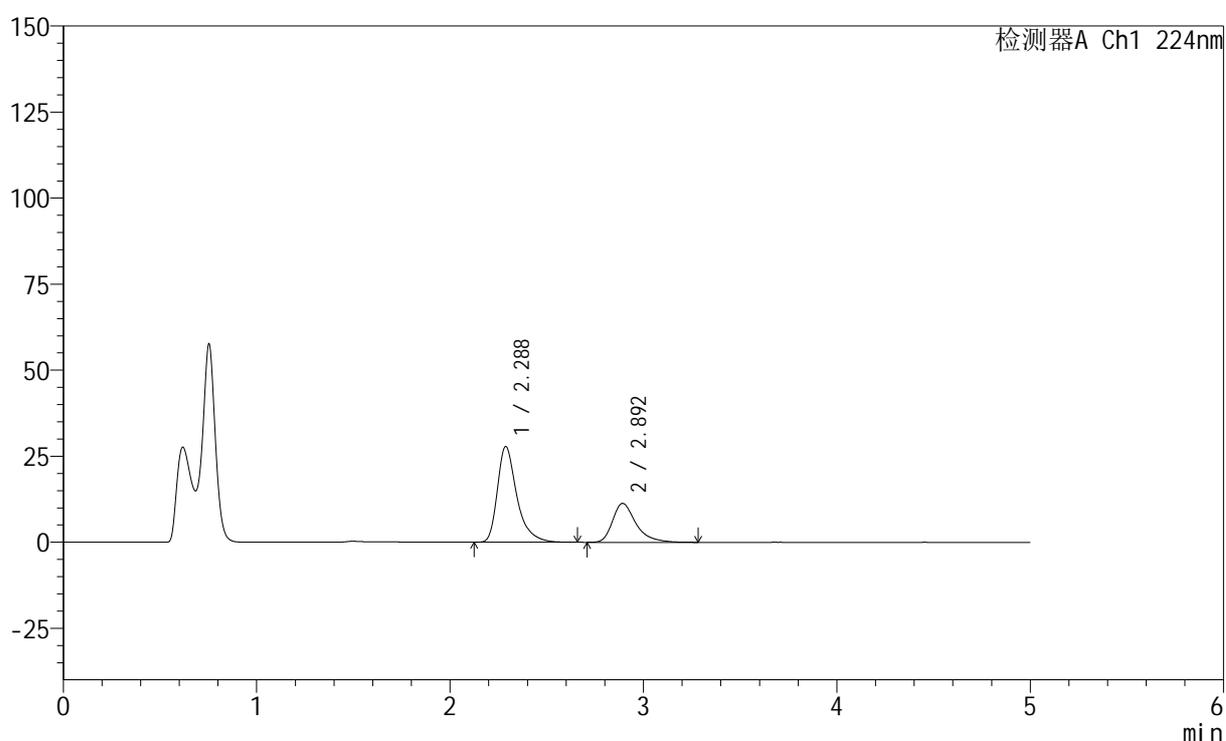
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-416-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 16:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	194236	27839	67.083	2715	1.400	--
2	2.892	95311	11287	32.917	2997	1.396	3.119
总计		289547	39127	100.000			

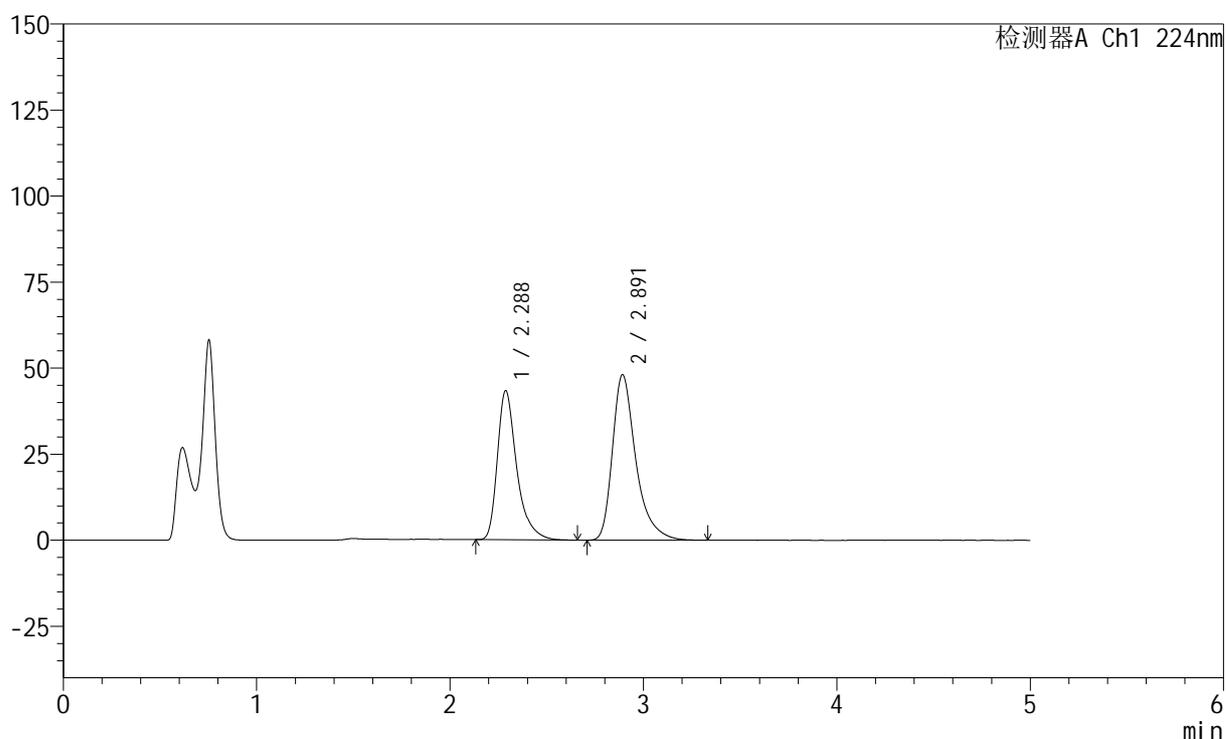
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-417-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 16:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	301246	43375	42.696	2739	1.399	--
2	2.891	404312	48015	57.304	3002	1.399	3.126
总计		705558	91389	100.000			

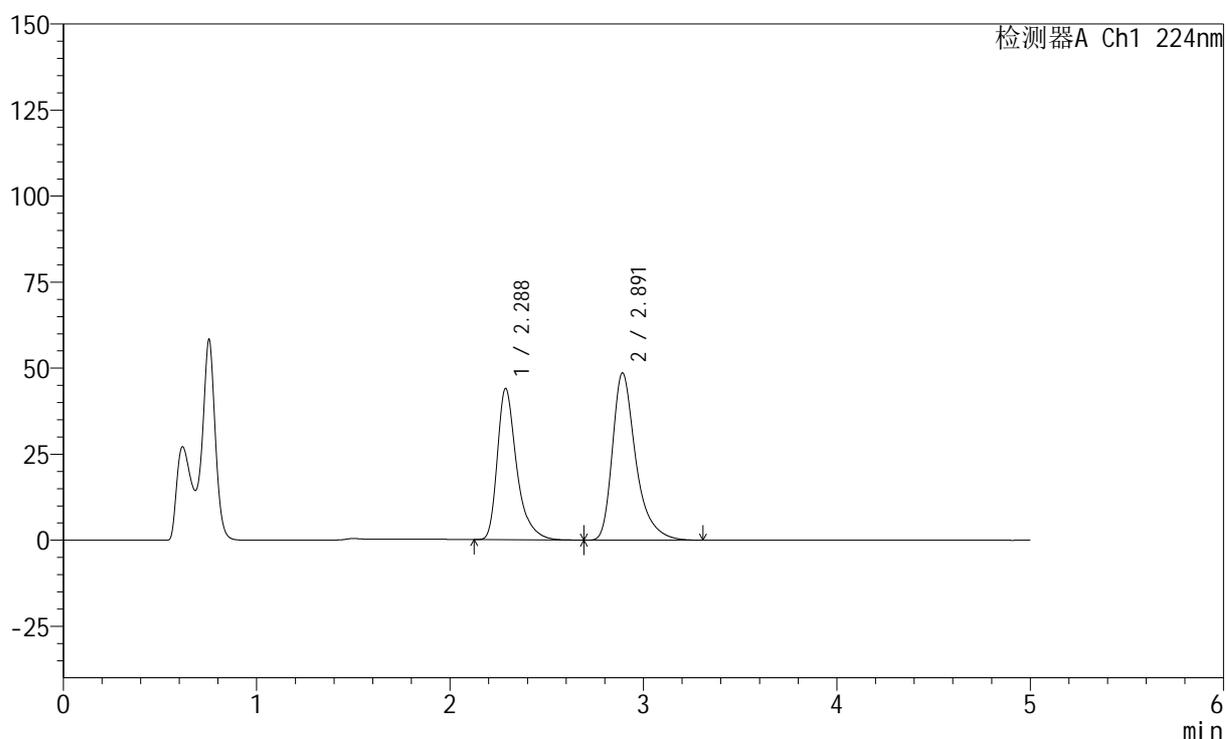
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-418-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 17:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	305138	43977	42.796	2743	1.400	--
2	2.891	407875	48531	57.204	3014	1.396	3.132
总计		713013	92508	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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

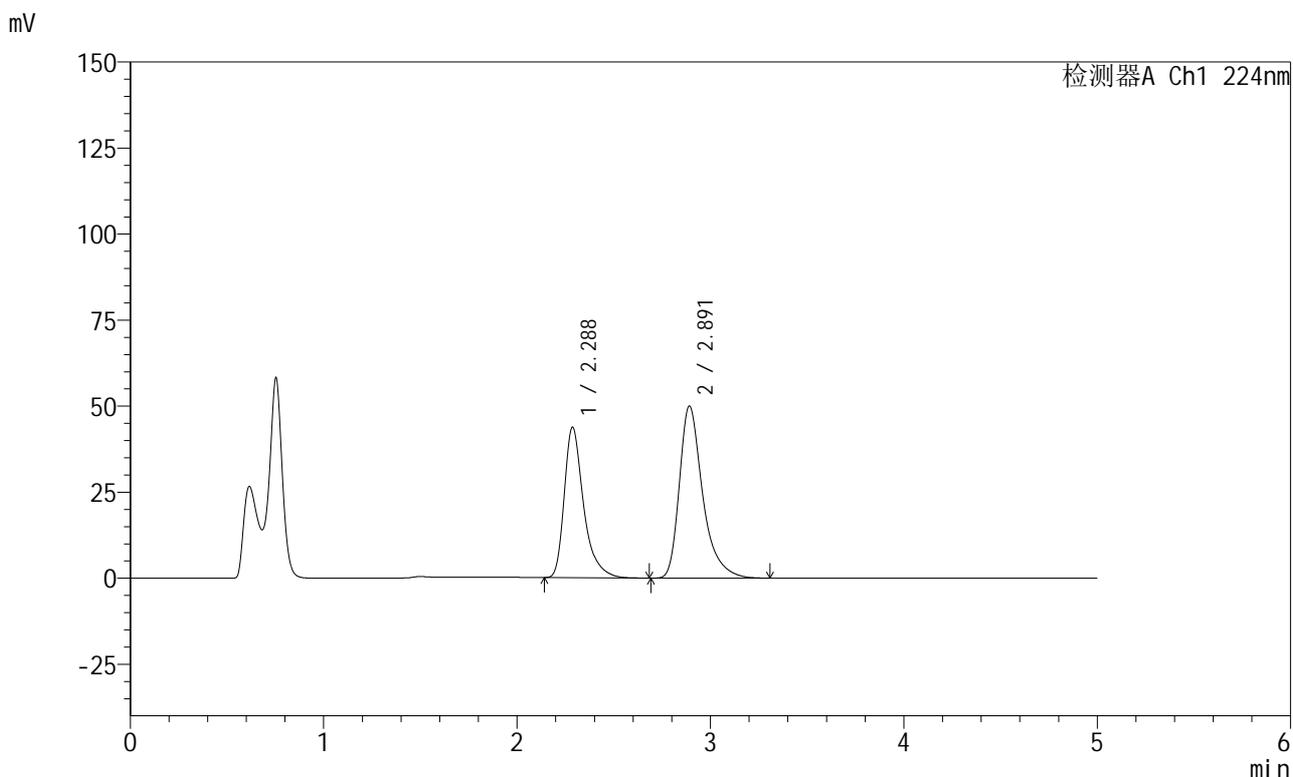


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-419-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:46:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	303447	43757	41.969	2750	1.401	--
2	2.891	419572	49977	58.031	3017	1.398	3.134
总计		723019	93733	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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

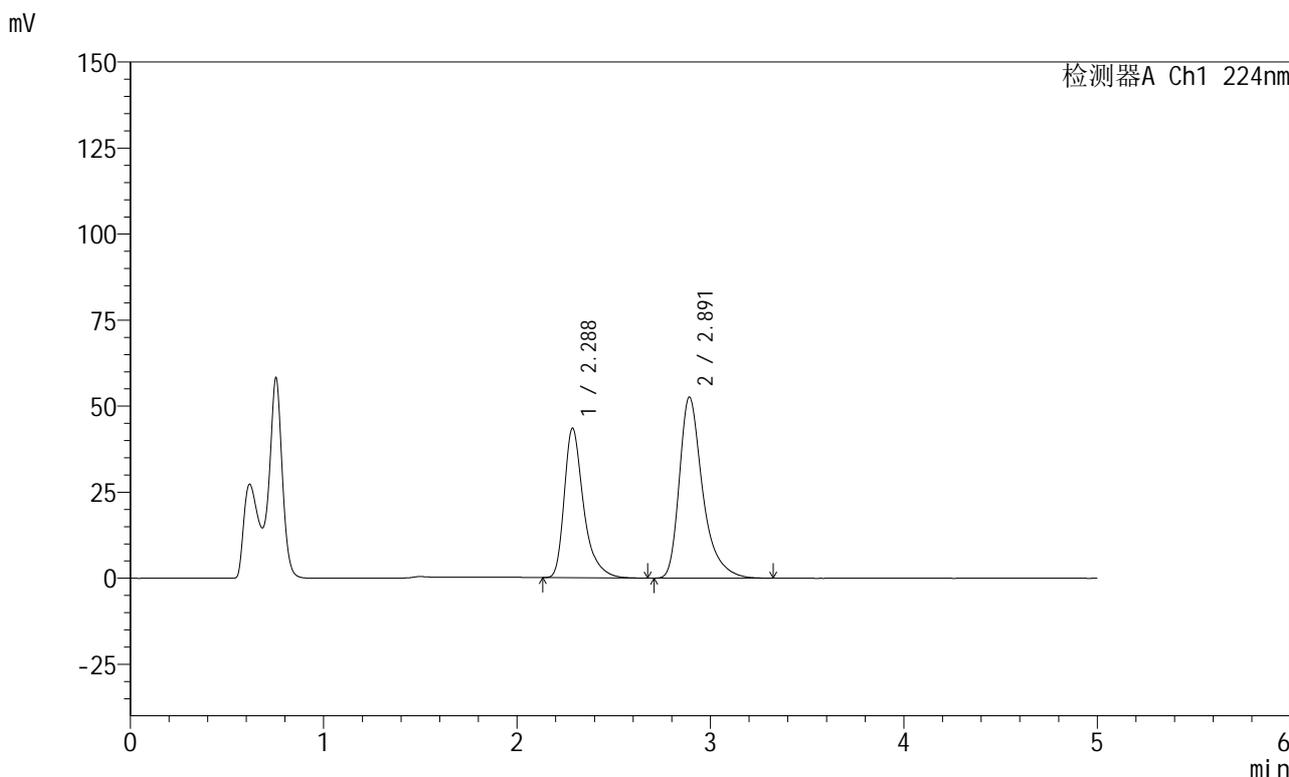


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-420-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:15:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	301154	43460	40.567	2758	1.402	--
2	2.891	441217	52602	59.433	3025	1.399	3.138
总计		742372	96062	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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

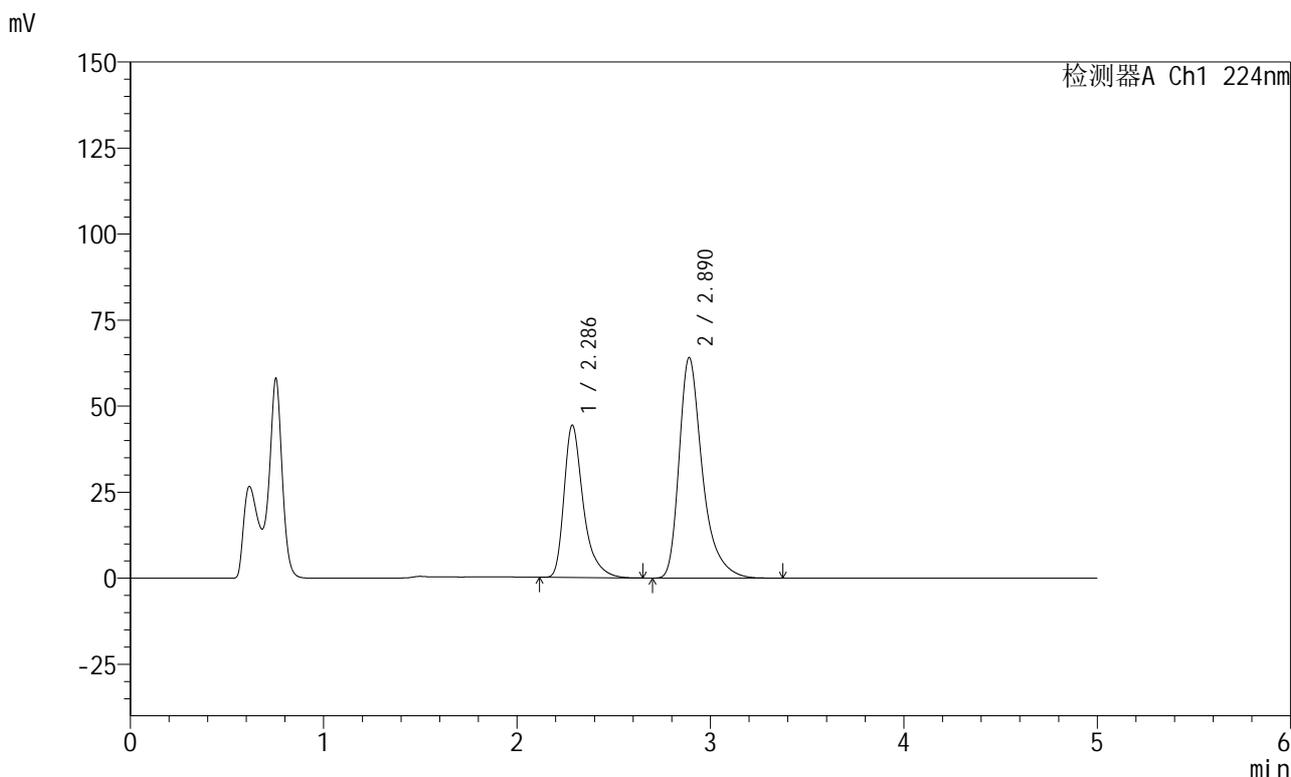


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-423-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:31:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	305978	44232	36.322	2769	1.403	--
2	2.890	536432	64086	63.678	3039	1.403	3.148
总计		842410	108317	100.000			

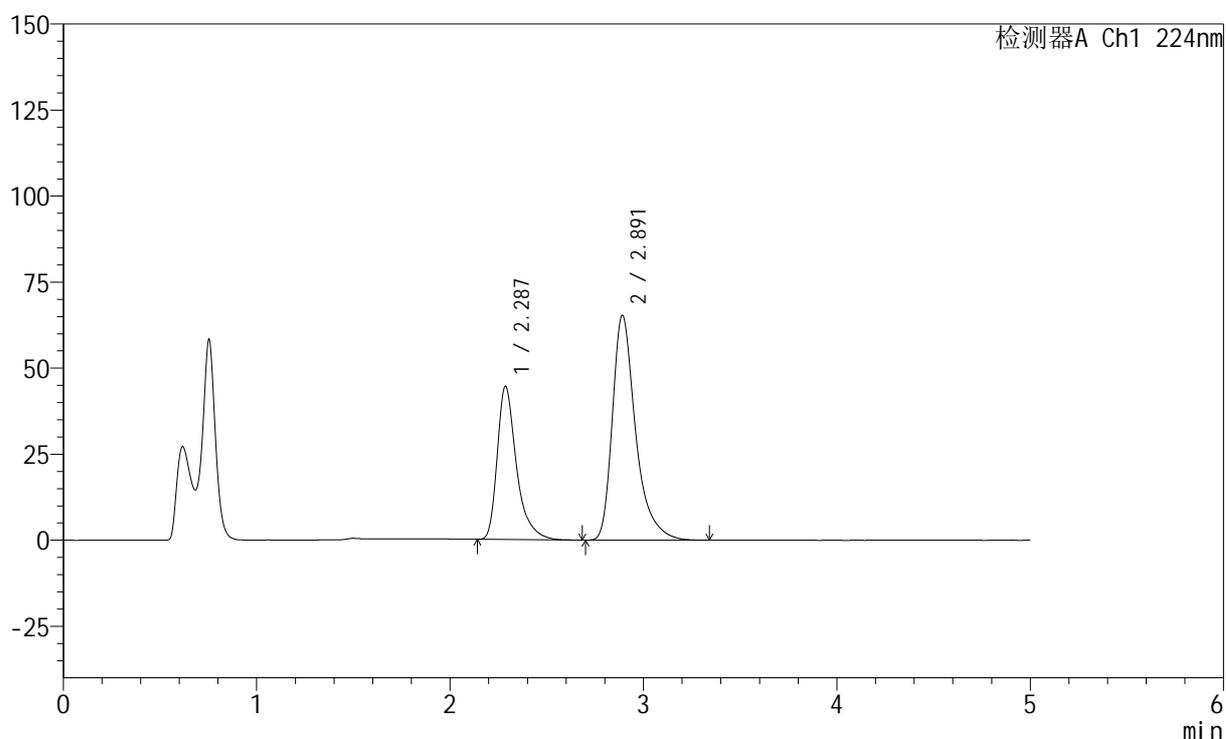
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-425-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	307562	44523	36.025	2781	1.407	--
2	2.891	546187	65291	63.975	3049	1.405	3.153
总计		853748	109815	100.000			

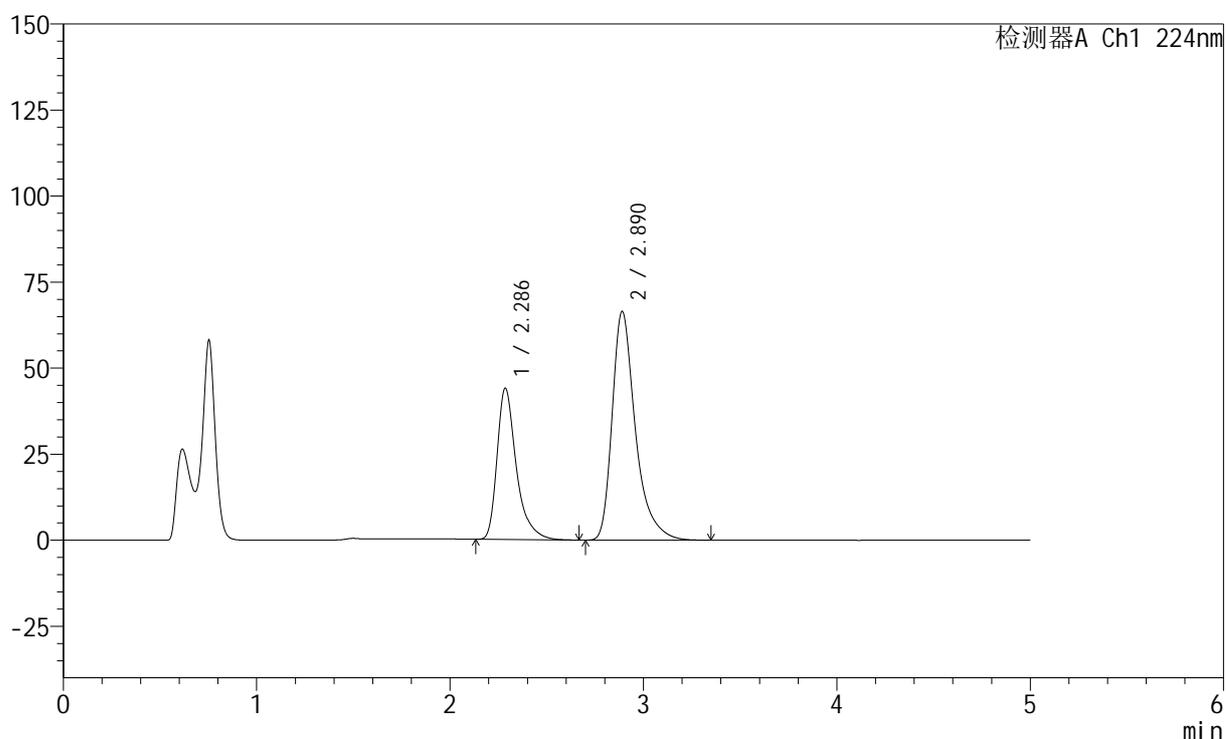
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-426-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	303600	43947	35.350	2785	1.410	--
2	2.890	555245	66460	64.650	3052	1.405	3.155
总计		858844	110407	100.000			

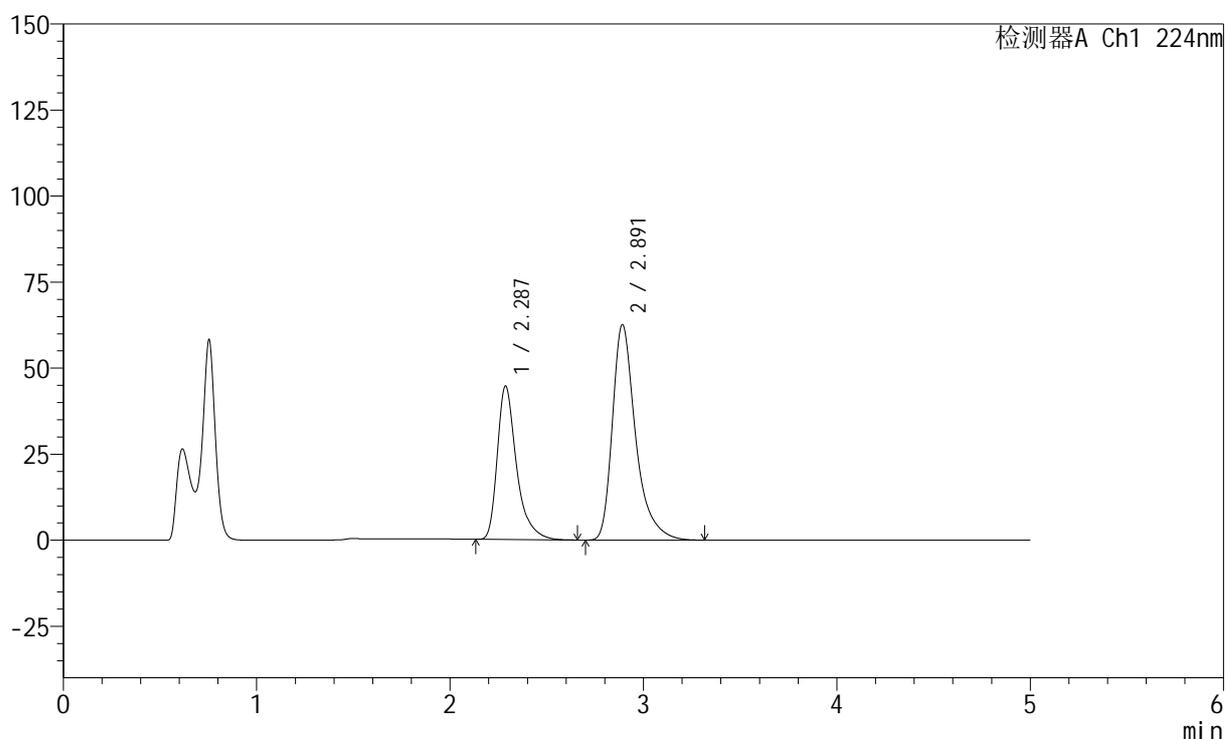
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-427-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	307900	44609	37.077	2786	1.410	--
2	2.891	522542	62574	62.923	3063	1.405	3.157
总计		830443	107183	100.000			

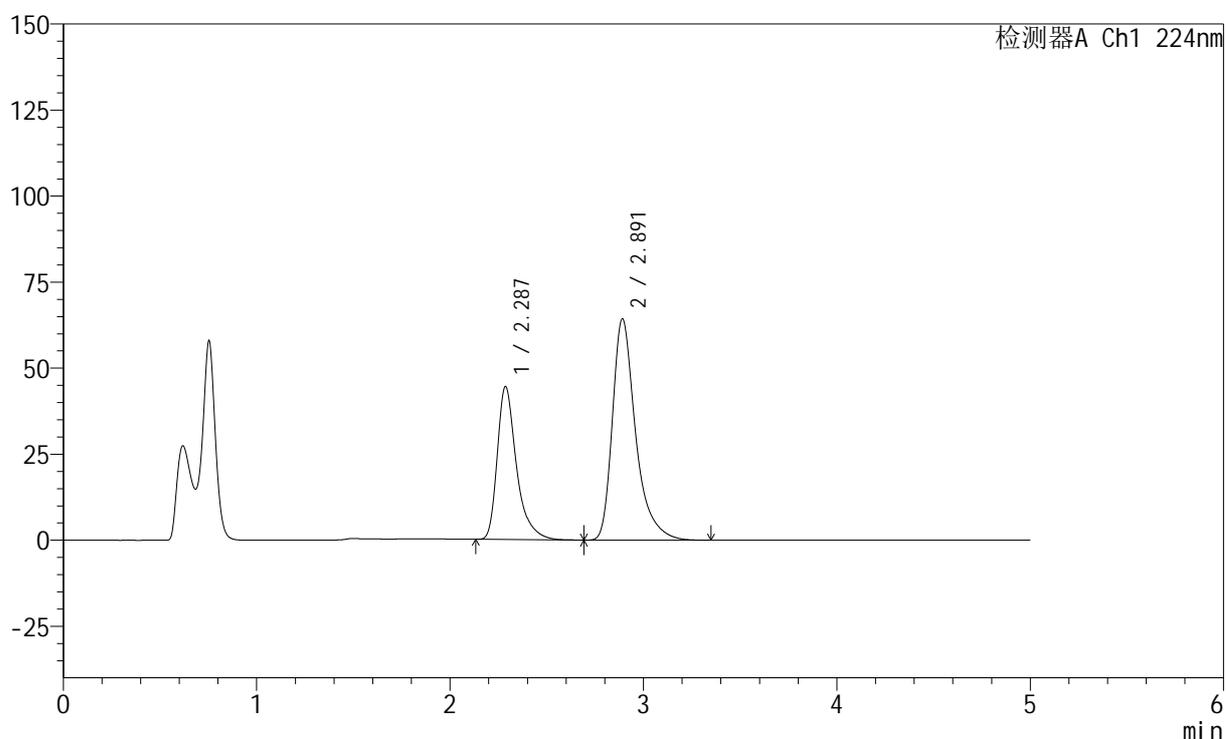
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-428-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 17:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	306678	44473	36.347	2791	1.409	--
2	2.891	537074	64270	63.653	3066	1.409	3.160
总计		843752	108743	100.000			

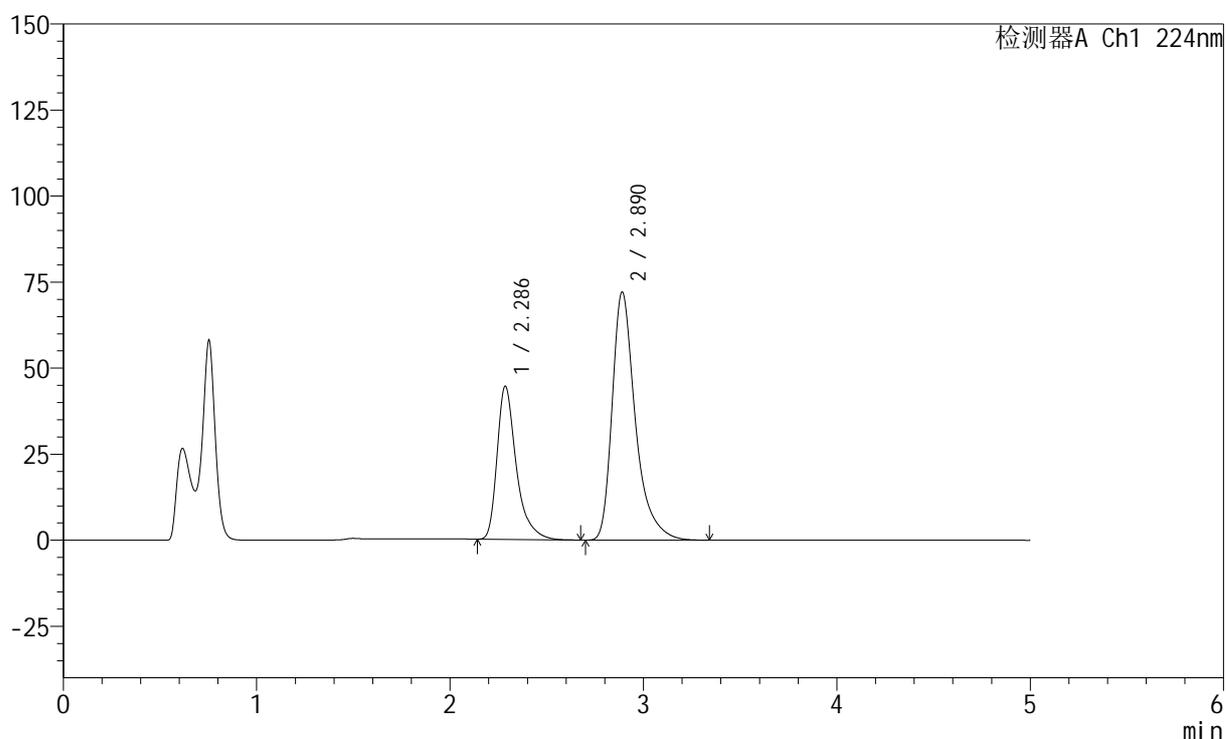
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-429-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 18:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

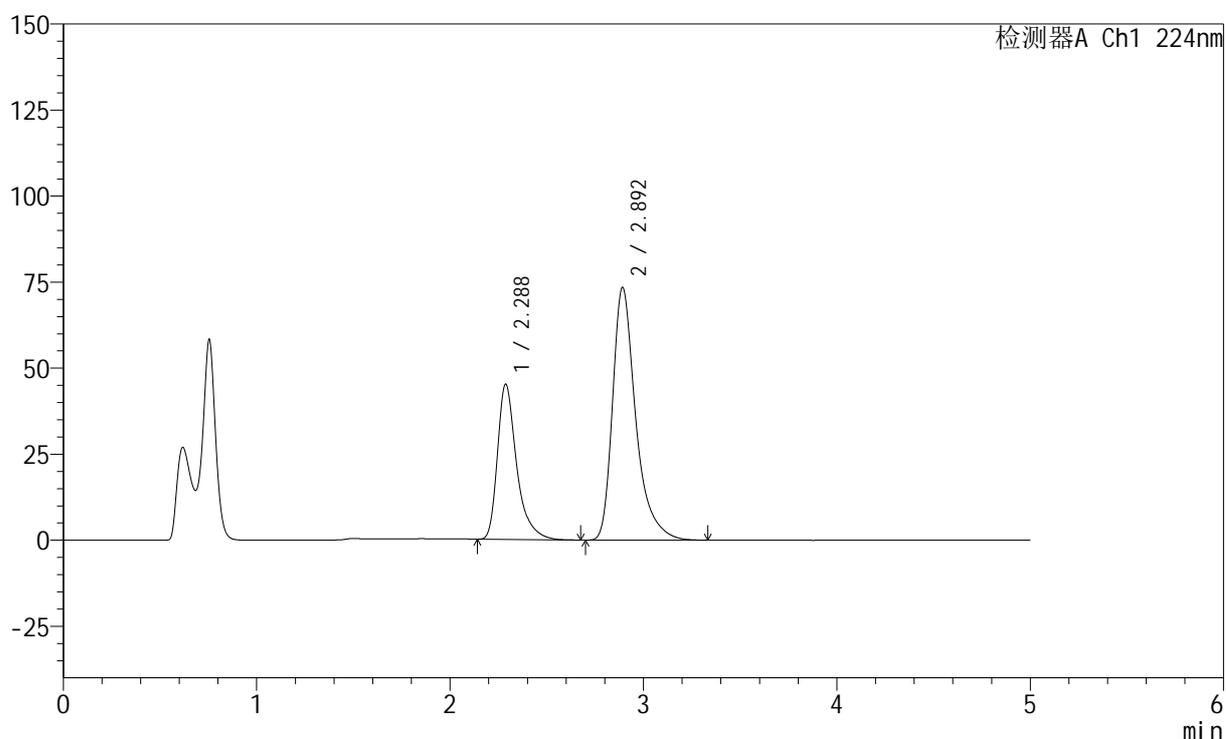
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	306808	44498	33.781	2799	1.411	--
2	2.890	601423	72088	66.219	3065	1.408	3.163
总计		908231	116586	100.000			

<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 - 30-7/30-430-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	310504	45138	33.669	2808	1.410	--
2	2.892	611708	73288	66.331	3081	1.409	3.167
总计		922212	118426	100.000			

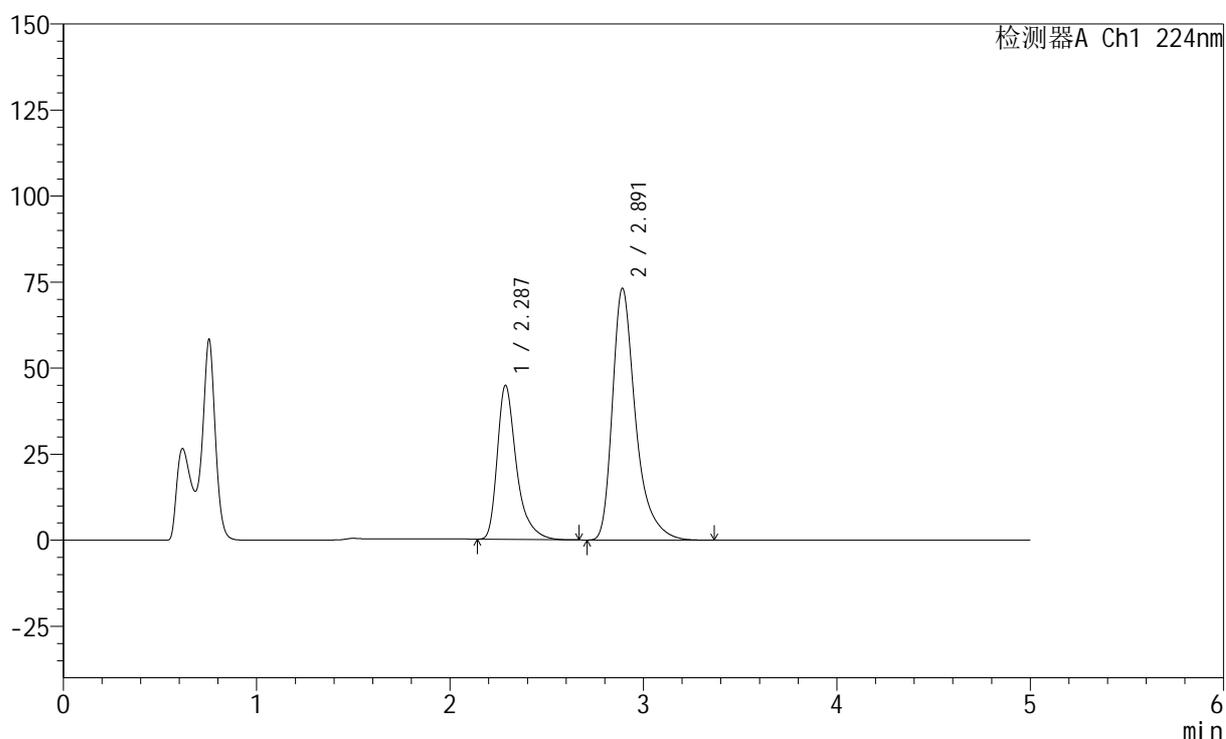
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-431-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 18:14:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	308104	44775	33.564	2806	1.411	--
2	2.891	609850	73100	66.436	3077	1.411	3.167
总计		917954	117876	100.000			

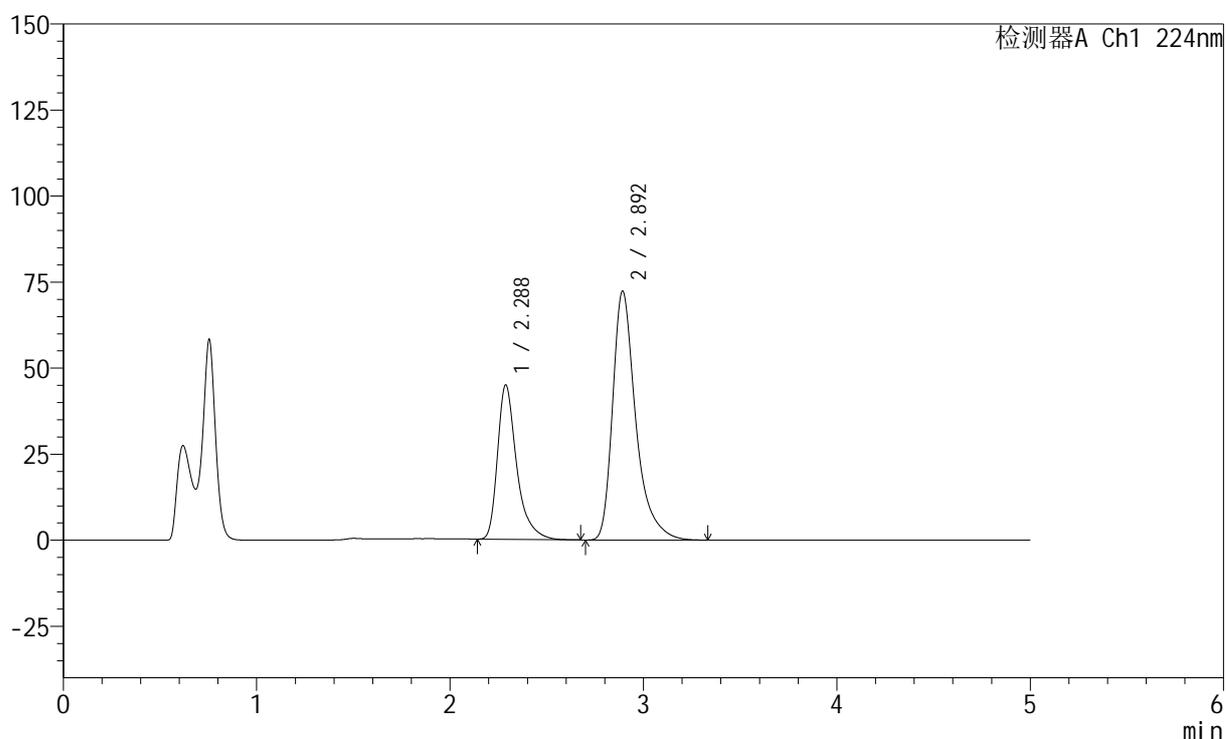
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-433-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	308738	44900	33.911	2814	1.410	--
2	2.892	601695	72167	66.089	3092	1.411	3.171
总计		910433	117066	100.000			

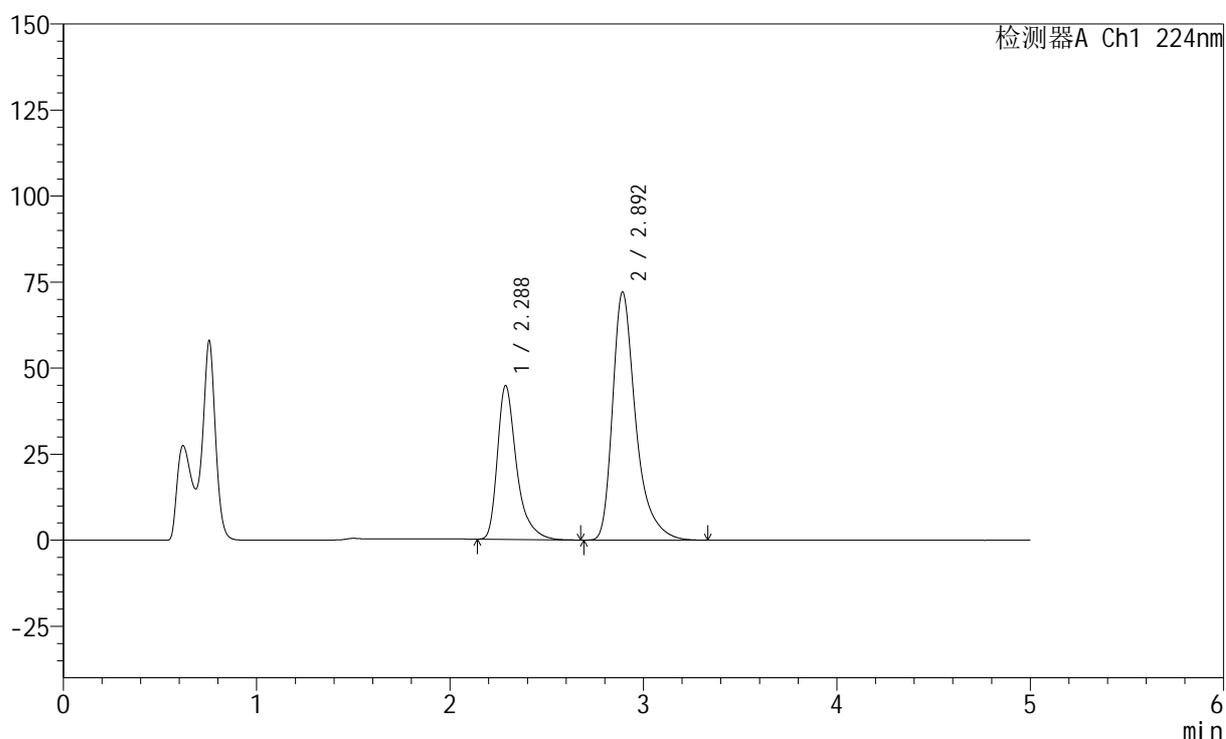
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-434-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	307476	44744	33.891	2817	1.412	--
2	2.892	599780	71957	66.109	3090	1.411	3.173
总计		907256	116701	100.000			

图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

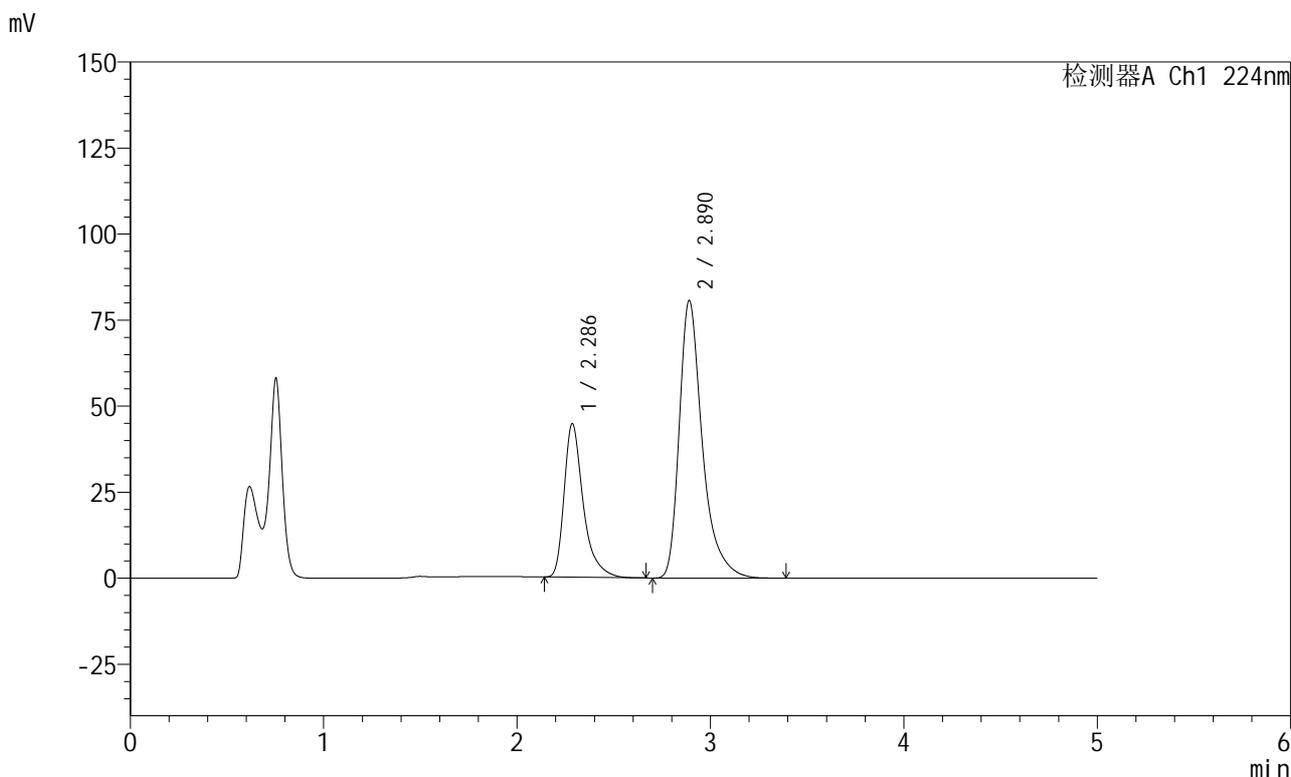


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-435-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	306497	44606	31.351	2819	1.414	--
2	2.890	671128	80627	68.649	3091	1.411	3.176
总计		977625	125233	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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



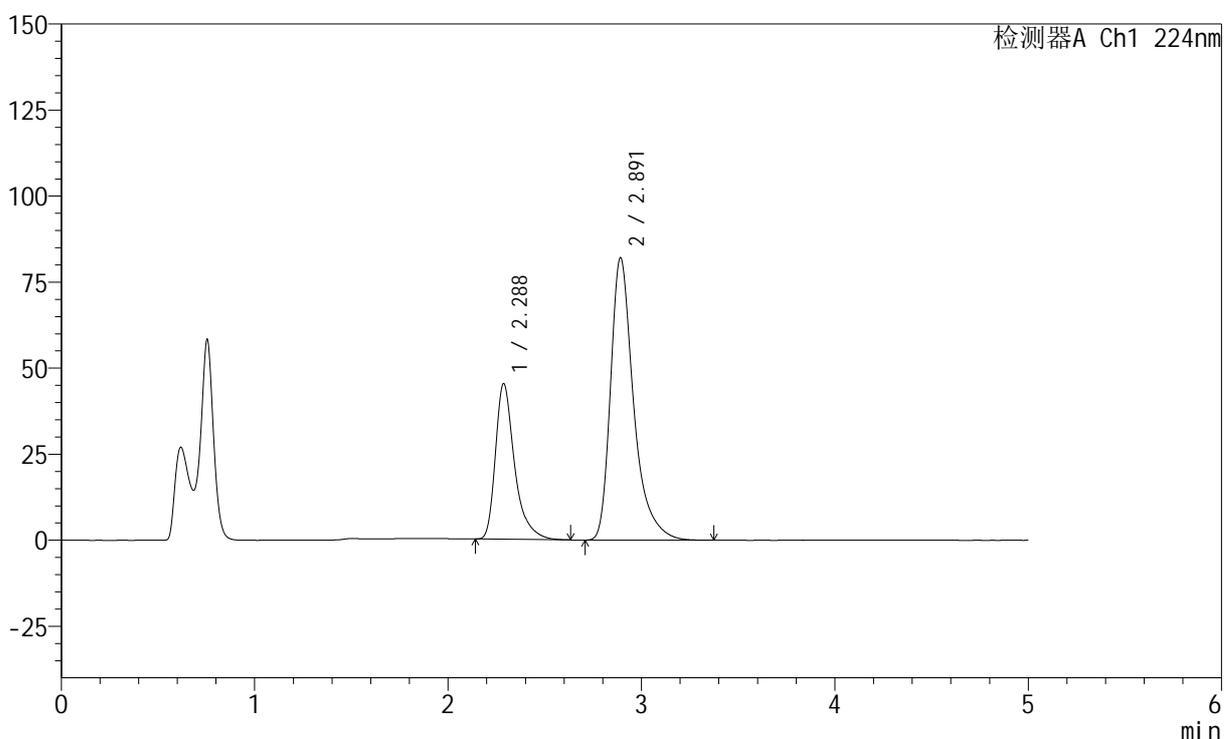
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-436-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	310718	45281	31.302	2829	1.415	--
2	2.891	681916	81944	68.698	3100	1.412	3.177
总计		992634	127225	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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

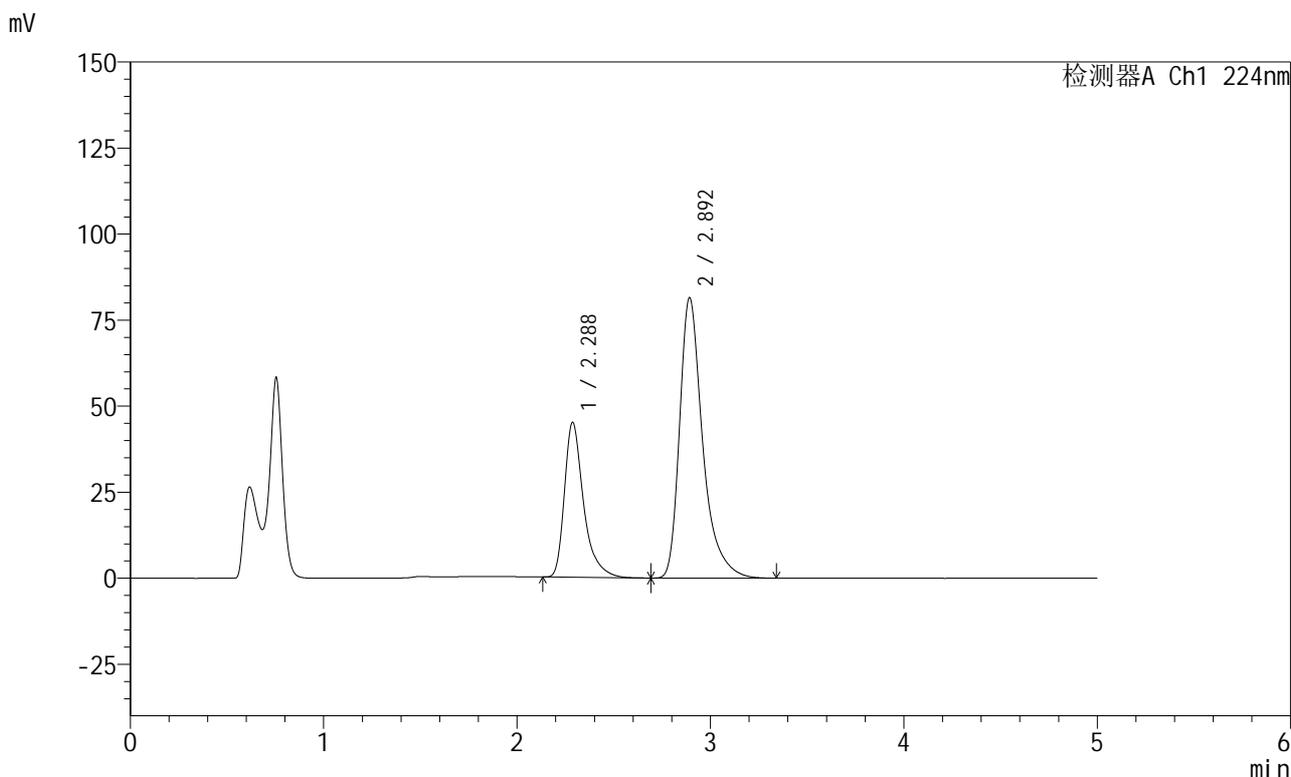


SMF-228

<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 - 30-7/30-437-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 18:47:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	309093	45027	31.345	2828	1.415	--
2	2.892	676993	81315	68.655	3105	1.412	3.180
总计		986086	126342	100.000			

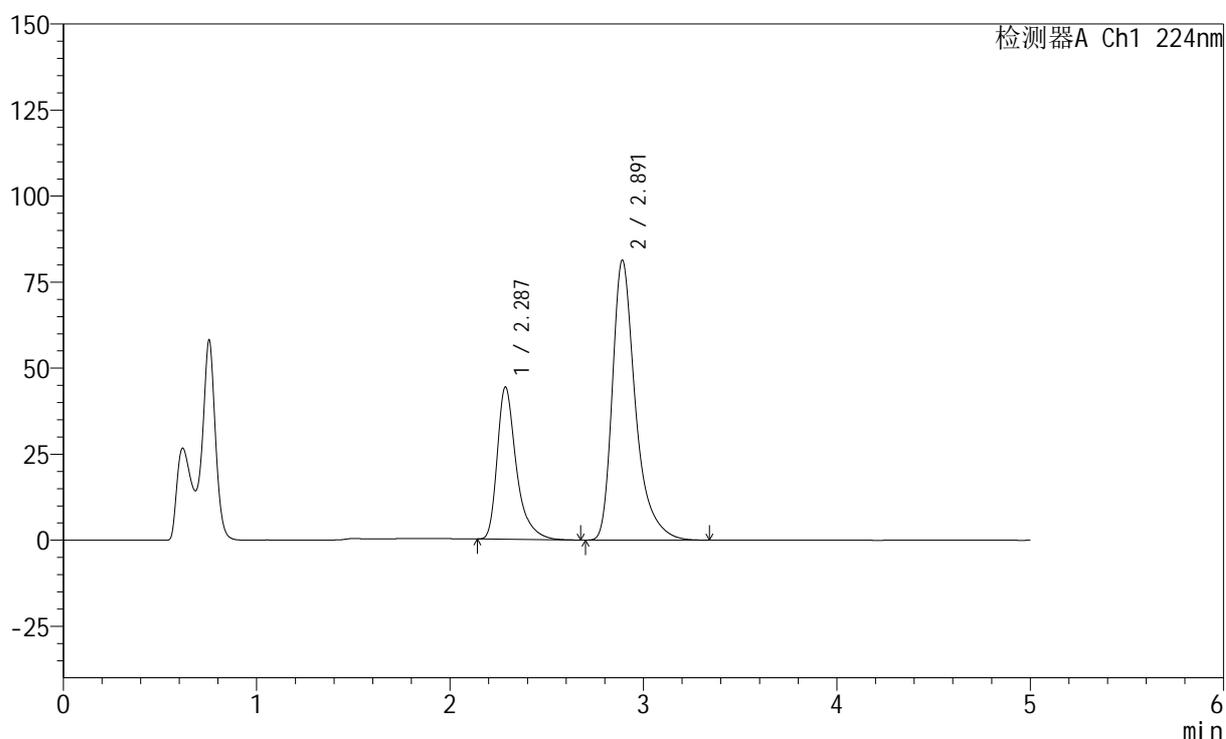
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-438-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 18:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	303663	44259	31.002	2828	1.414	--
2	2.891	675846	81291	68.998	3102	1.412	3.181
总计		979509	125550	100.000			

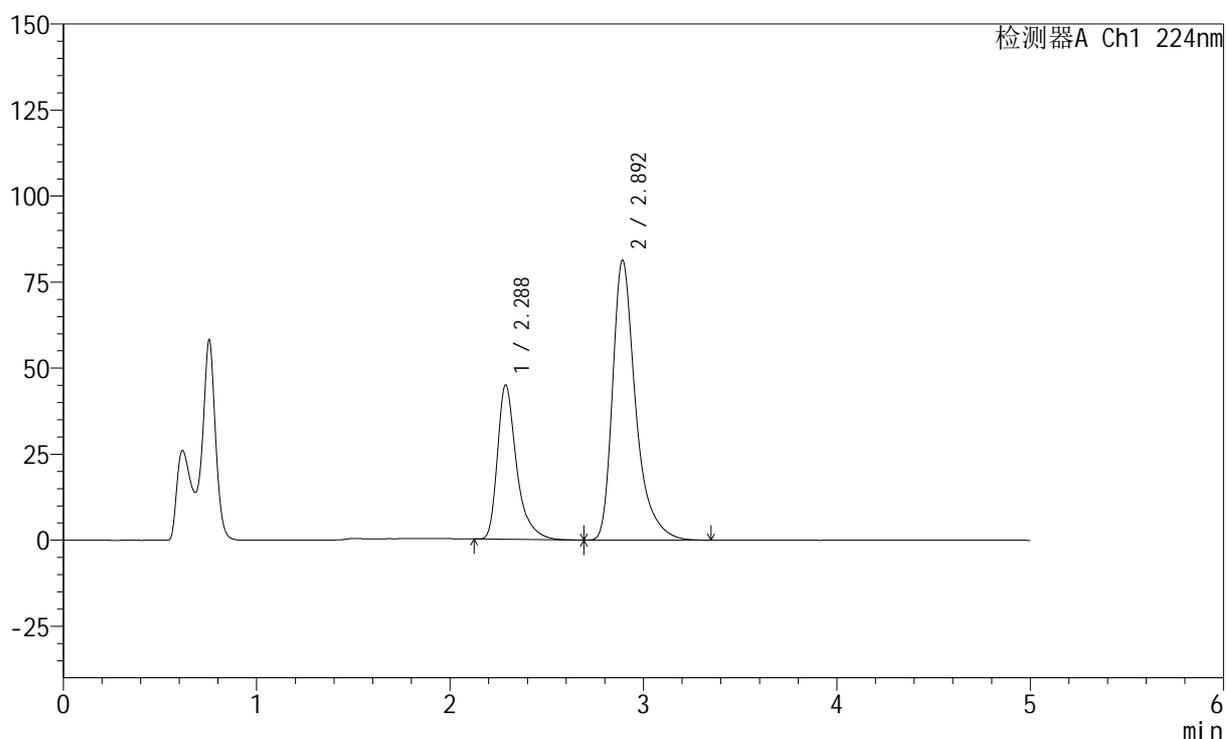
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-439-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 18:57:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	307723	44883	31.299	2833	1.415	--
2	2.892	675457	81212	68.701	3109	1.413	3.181
总计		983180	126095	100.000			

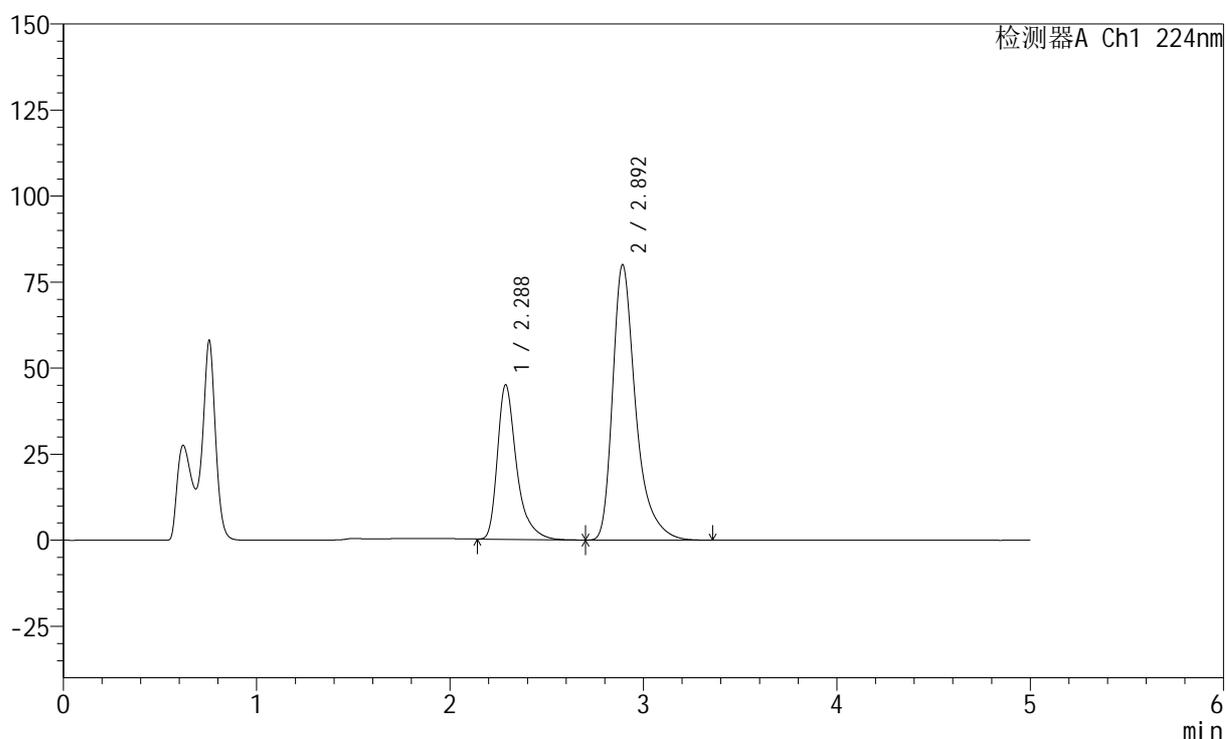
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-440-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	307924	44927	31.659	2837	1.413	--
2	2.892	664692	79878	68.341	3112	1.413	3.185
总计		972616	124805	100.000			

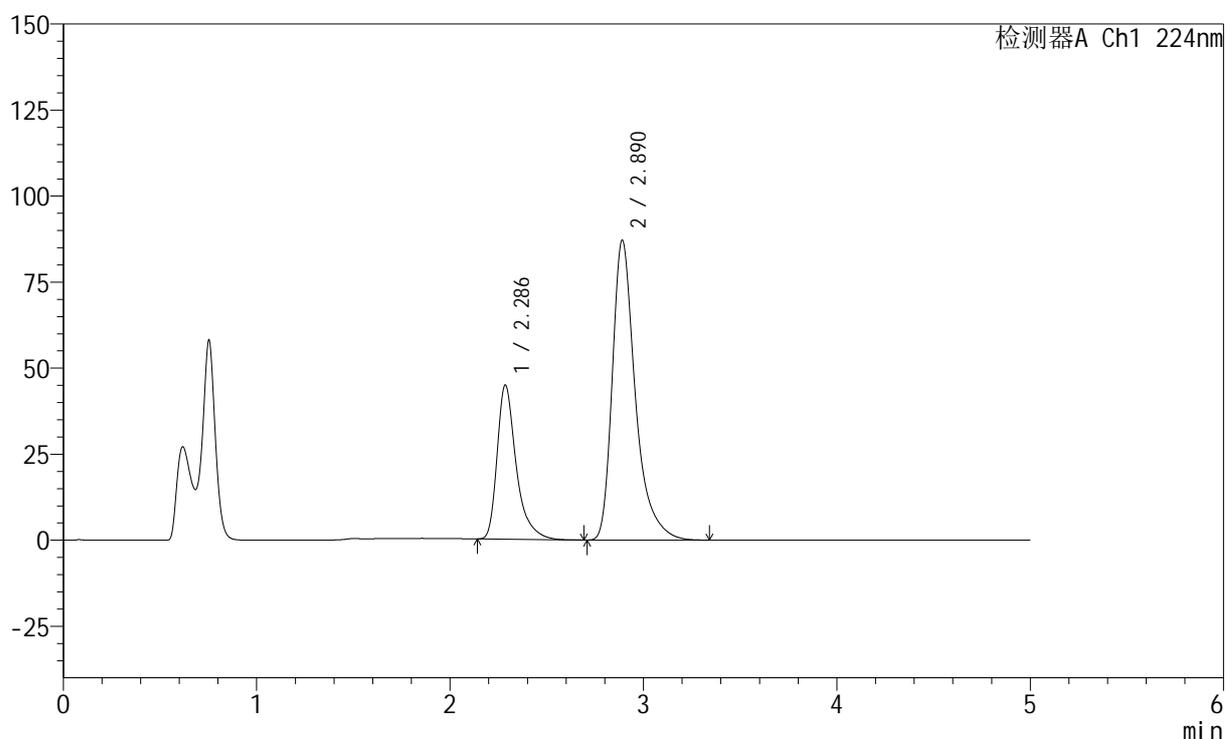
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-441-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	306759	44745	29.790	2838	1.415	--
2	2.890	722982	87104	70.210	3110	1.413	3.187
总计		1029741	131849	100.000			

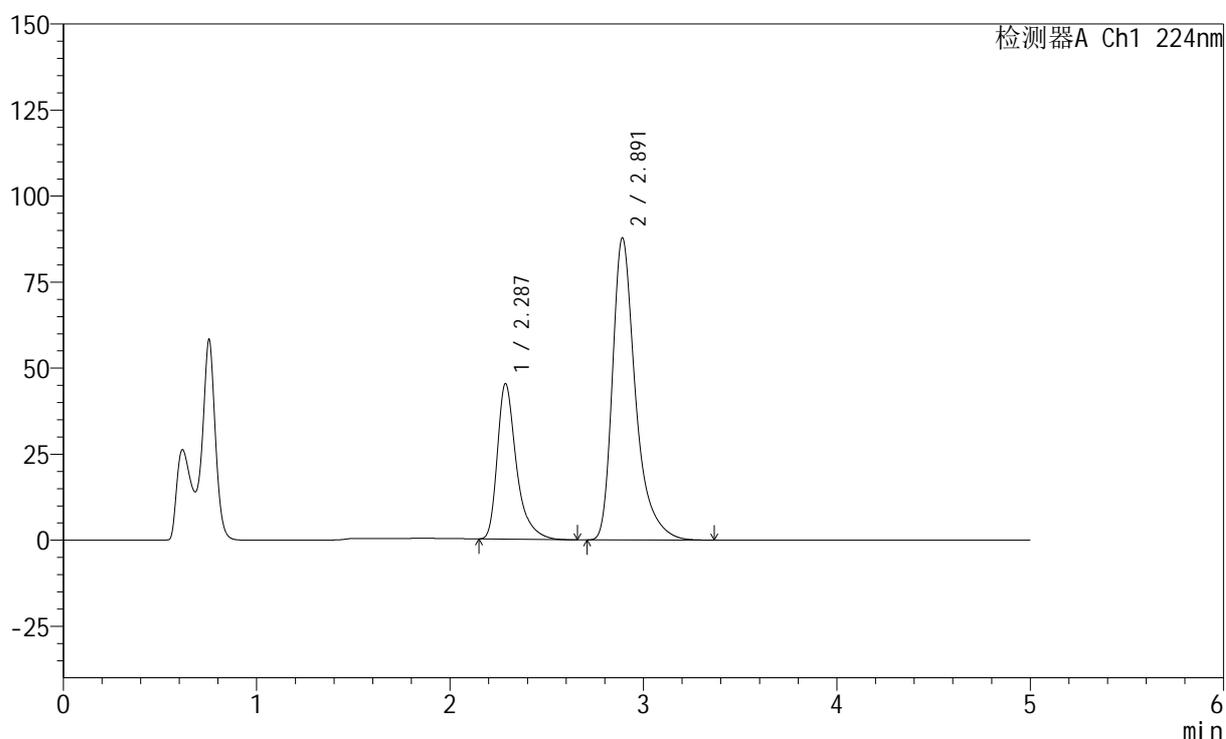
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-442-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:13:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	309940	45223	29.844	2840	1.417	--
2	2.891	728585	87746	70.156	3115	1.415	3.186
总计		1038524	132969	100.000			

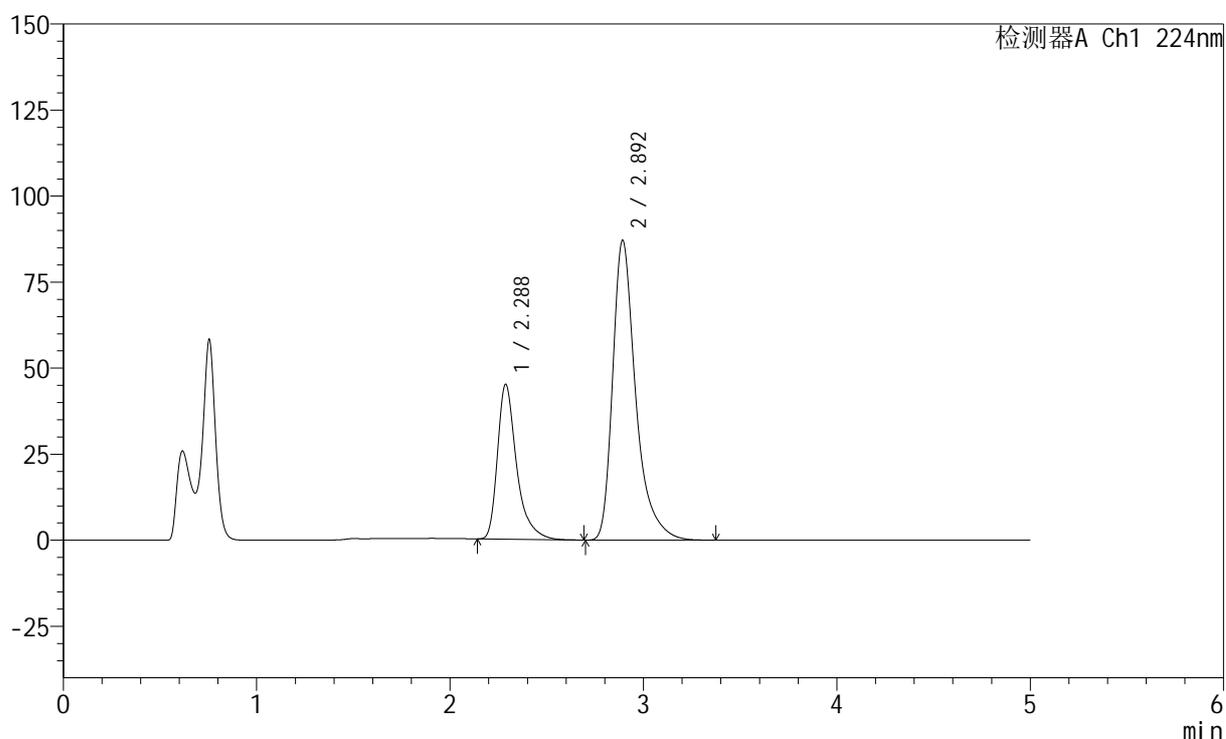
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-443-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

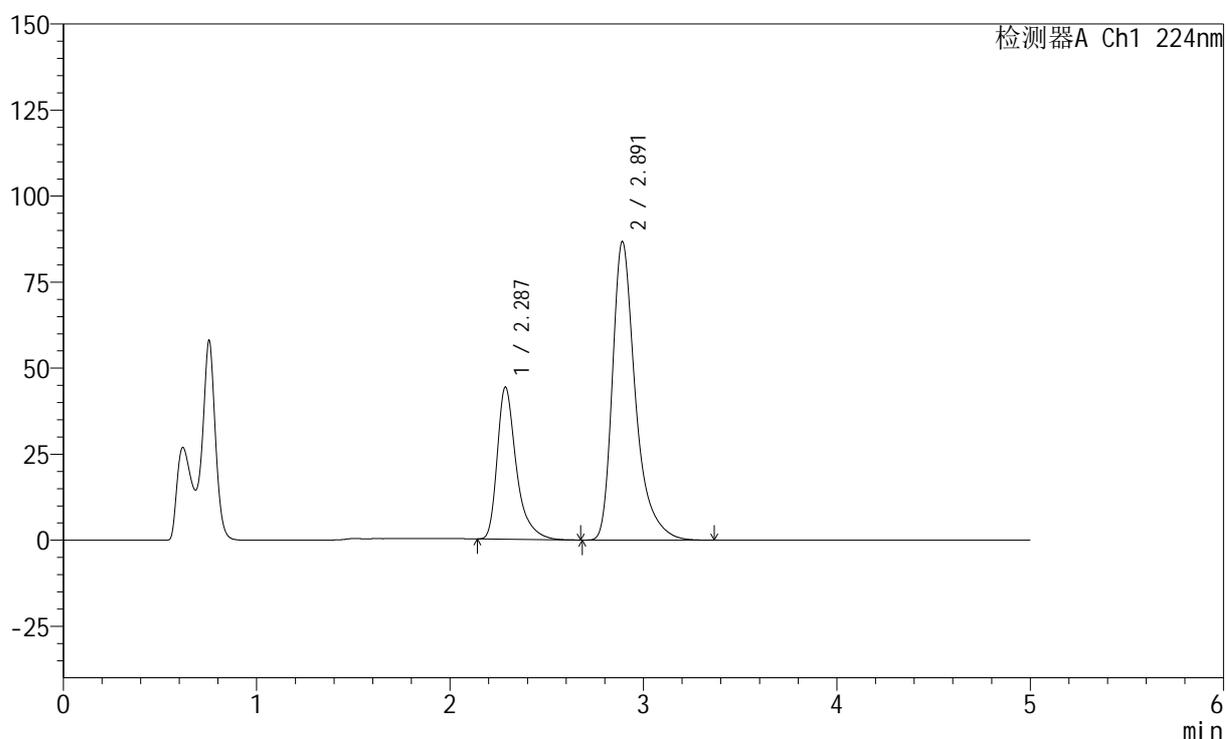
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	308451	45032	29.901	2845	1.417	--
2	2.892	723117	86933	70.099	3117	1.415	3.188
总计		1031567	131965	100.000			

<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 - 30-7/30-444-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	302717	44207	29.616	2844	1.417	--
2	2.891	719426	86688	70.384	3120	1.415	3.190
总计		1022143	130895	100.000			

图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

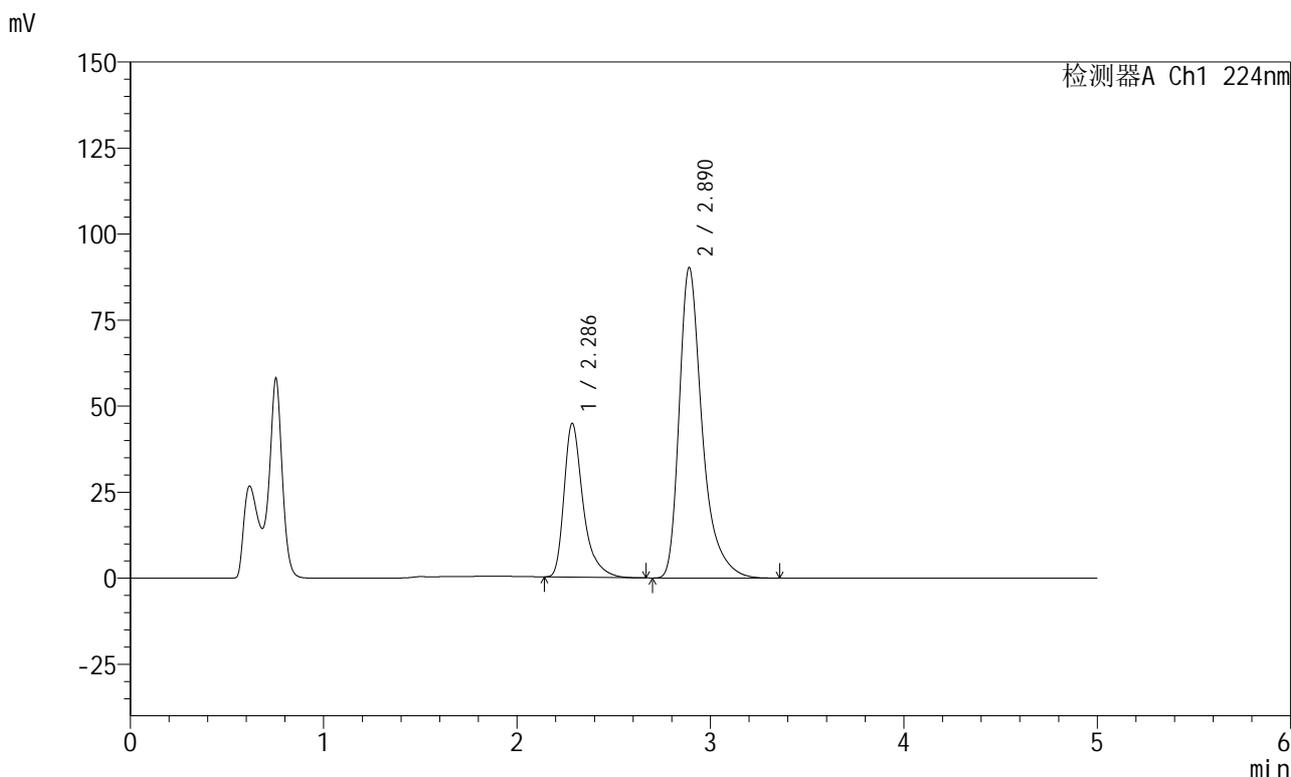


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-447-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	305768	44648	29.034	2847	1.418	--
2	2.890	747355	90237	70.966	3127	1.415	3.195
总计		1053124	134885	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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

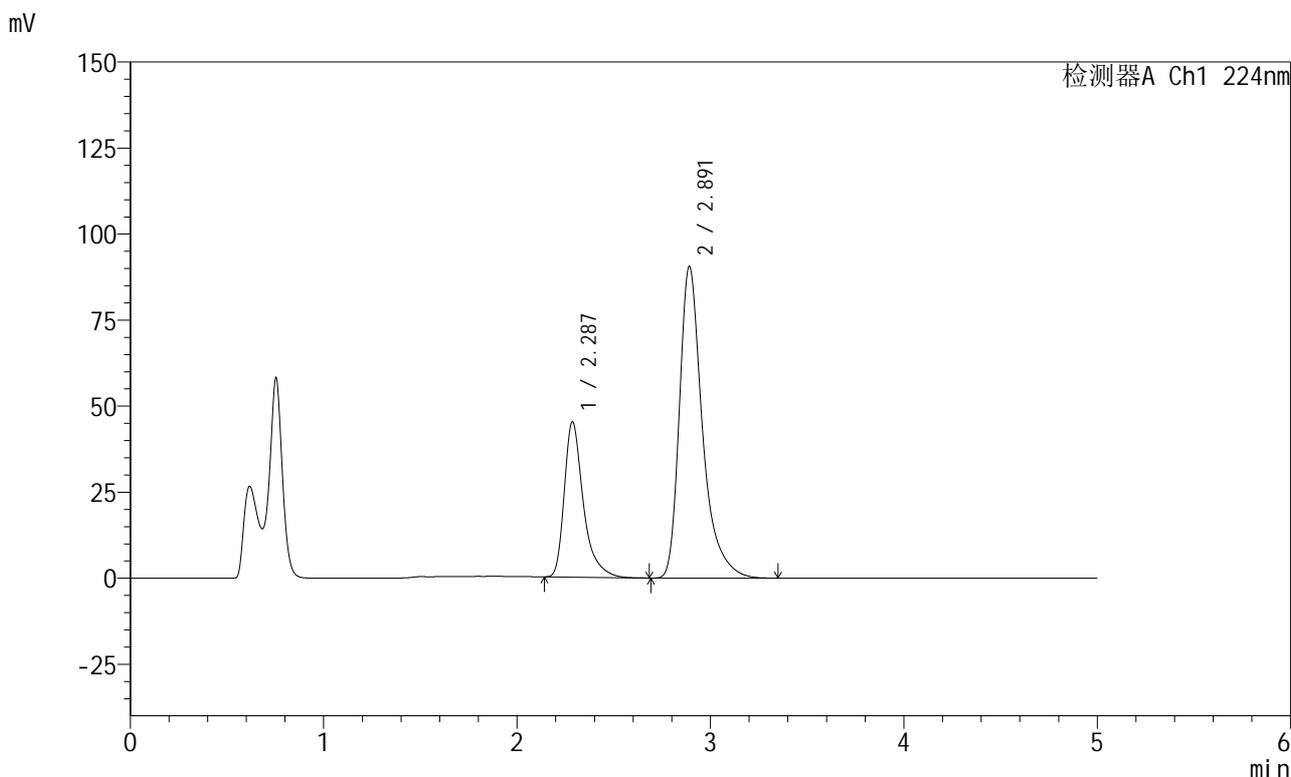


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-448-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	308375	45137	29.148	2855	1.418	--
2	2.891	749602	90519	70.852	3133	1.416	3.196
总计		1057977	135656	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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

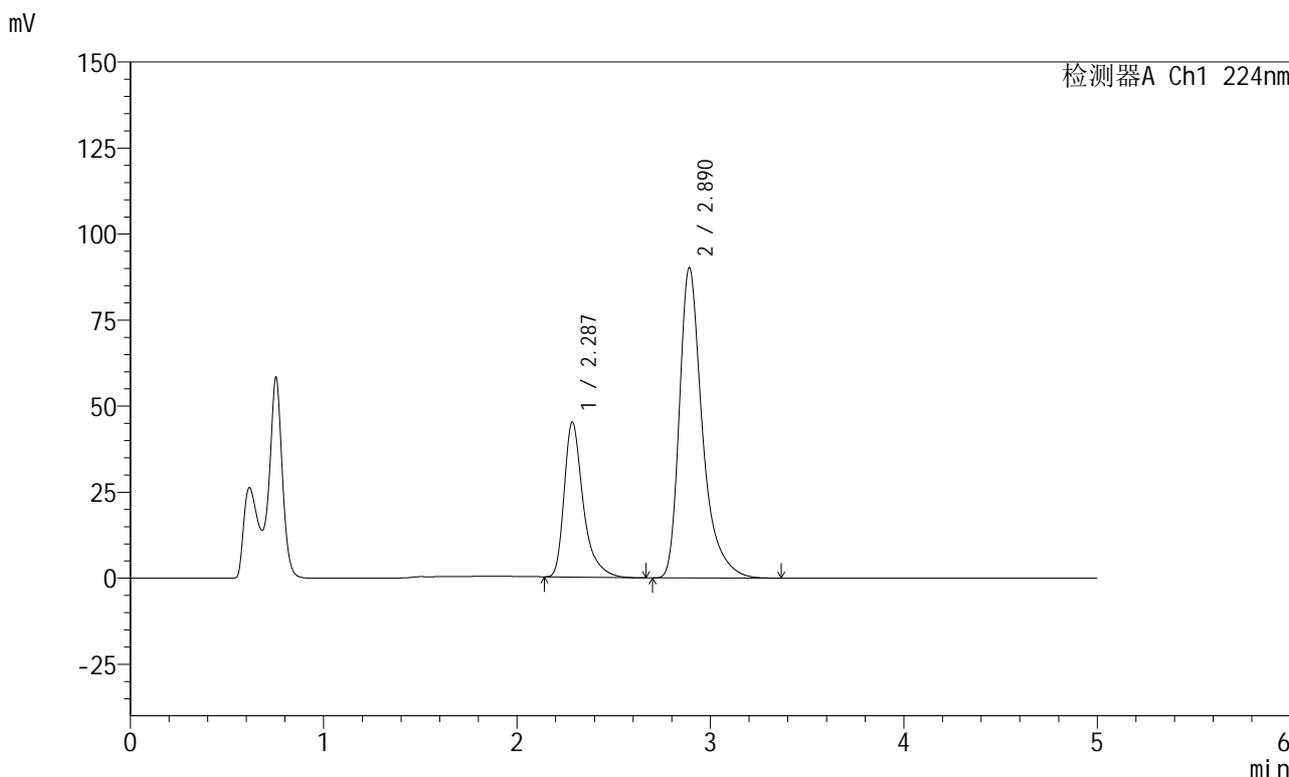


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-449-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	307741	45030	29.213	2861	1.418	--
2	2.890	745688	90121	70.787	3140	1.417	3.201
总计		1053429	135151	100.000			

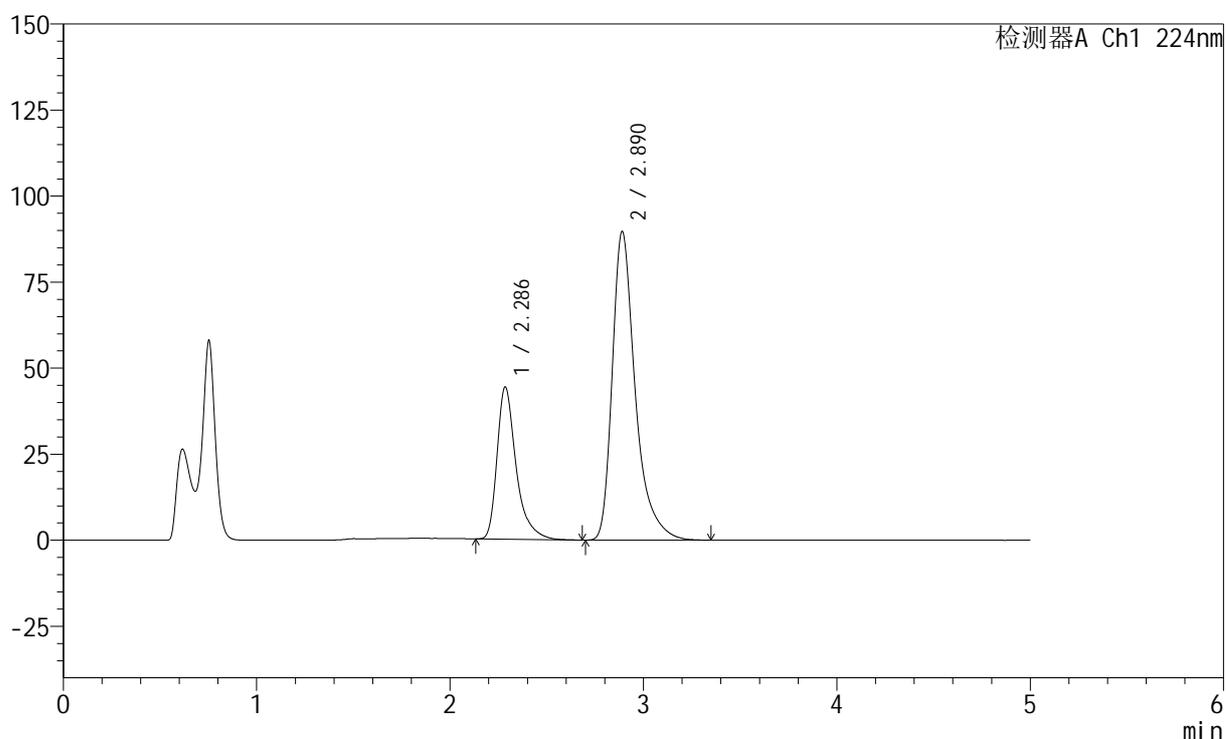
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-450-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 19:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	302436	44175	28.953	2854	1.419	--
2	2.890	742156	89676	71.047	3134	1.415	3.199
总计		1044592	133851	100.000			

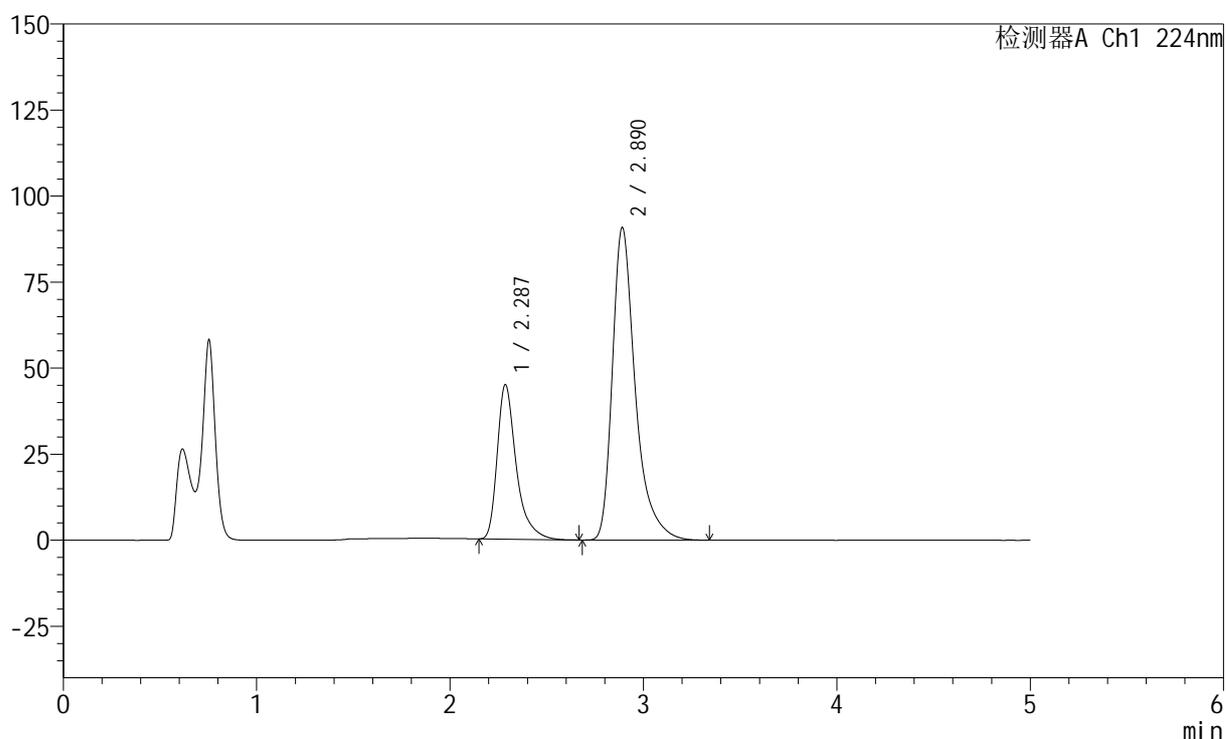
图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-451-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	306581	44894	29.001	2864	1.419	--
2	2.890	750553	90804	70.999	3146	1.416	3.202
总计		1057134	135698	100.000			

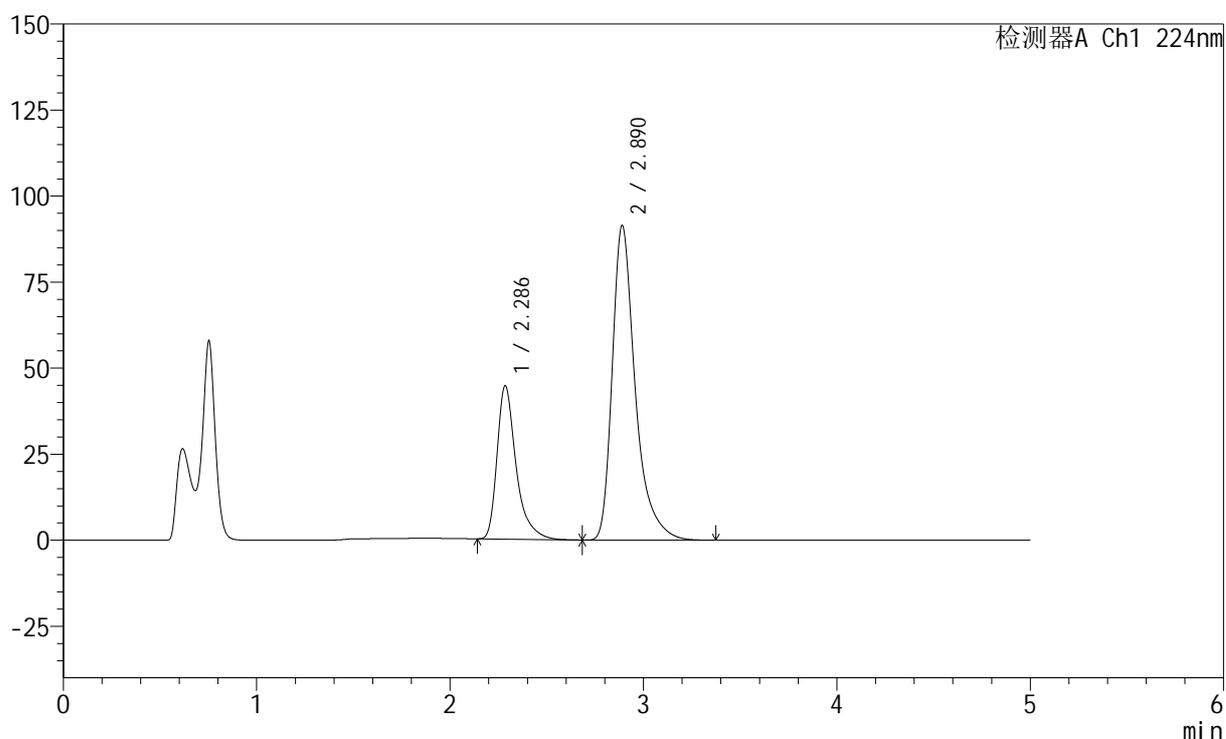
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-453-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

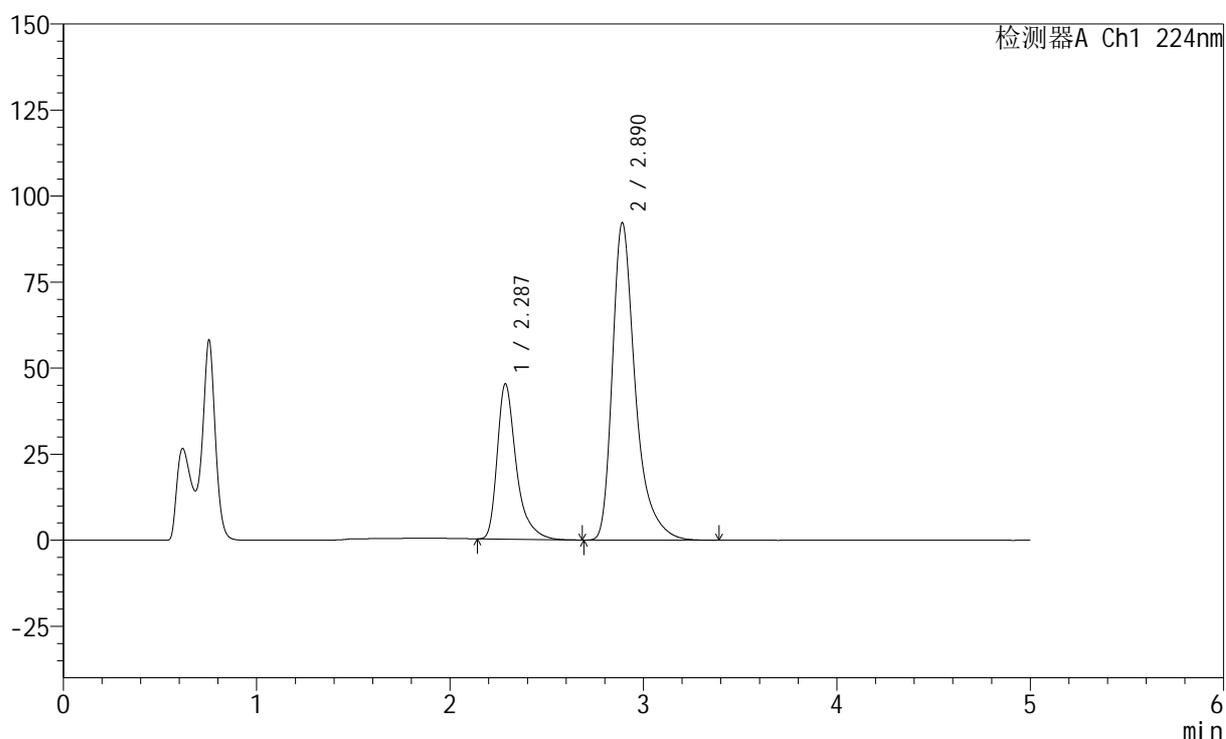
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	304613	44510	28.715	2857	1.420	--
2	2.890	756197	91412	71.285	3136	1.415	3.200
总计		1060809	135922	100.000			

<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 - 30-7/30-454-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

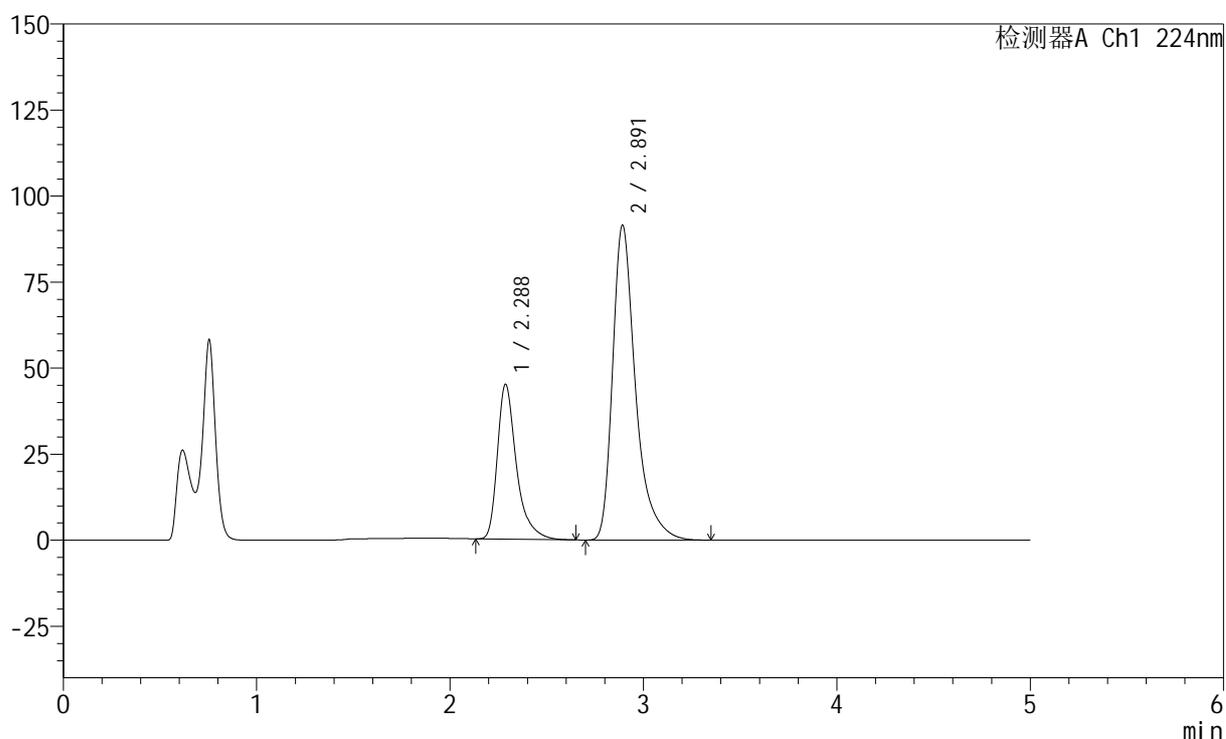
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	308182	45136	28.785	2864	1.419	--
2	2.890	762438	92178	71.215	3146	1.417	3.202
总计		1070620	137314	100.000			

<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 - 30-7/30-455-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	307576	45035	28.912	2868	1.418	--
2	2.891	756266	91358	71.088	3147	1.416	3.203
总计		1063842	136393	100.000			

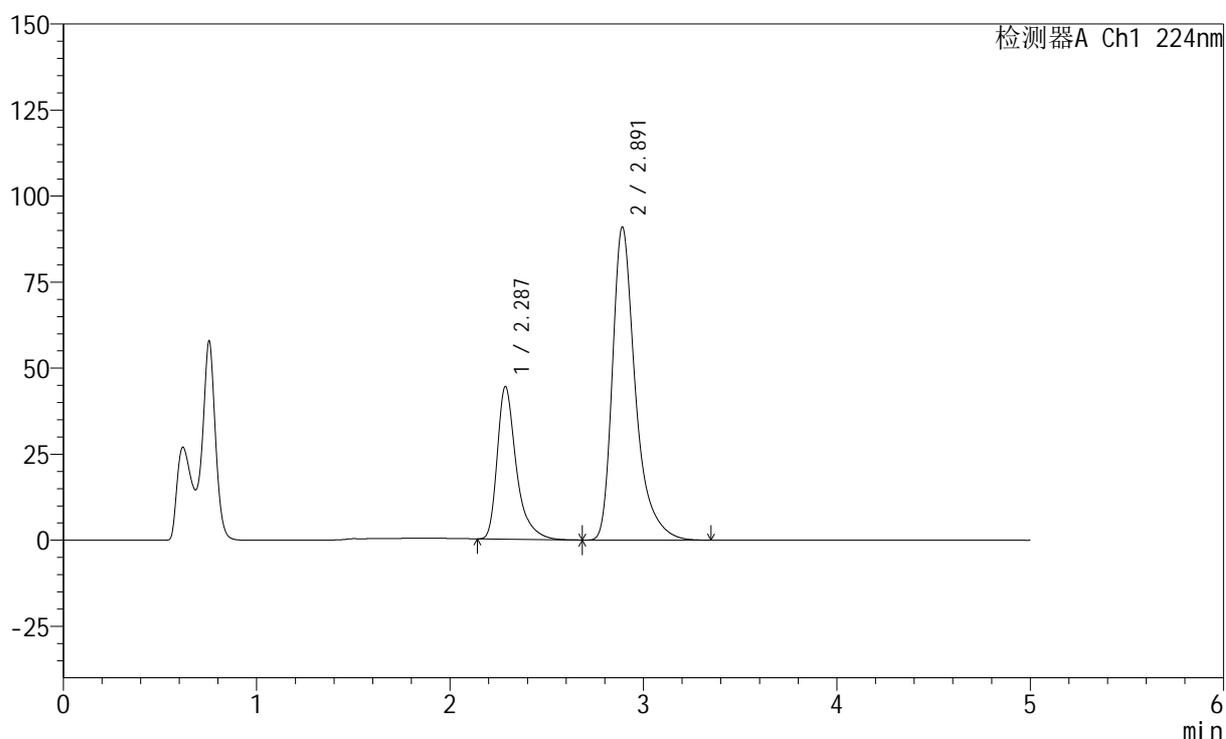
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-456-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

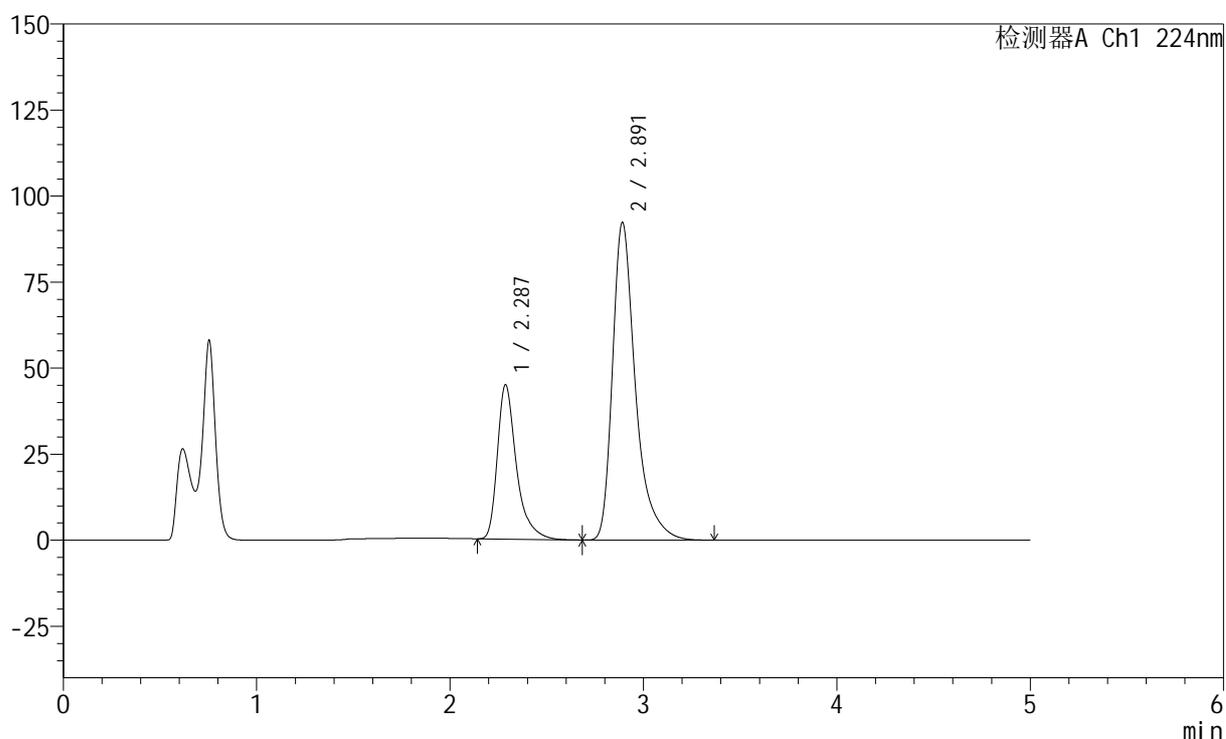
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	302886	44330	28.711	2865	1.421	--
2	2.891	752047	90931	71.289	3148	1.418	3.204
总计		1054934	135260	100.000			

<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 - 30-7/30-457-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

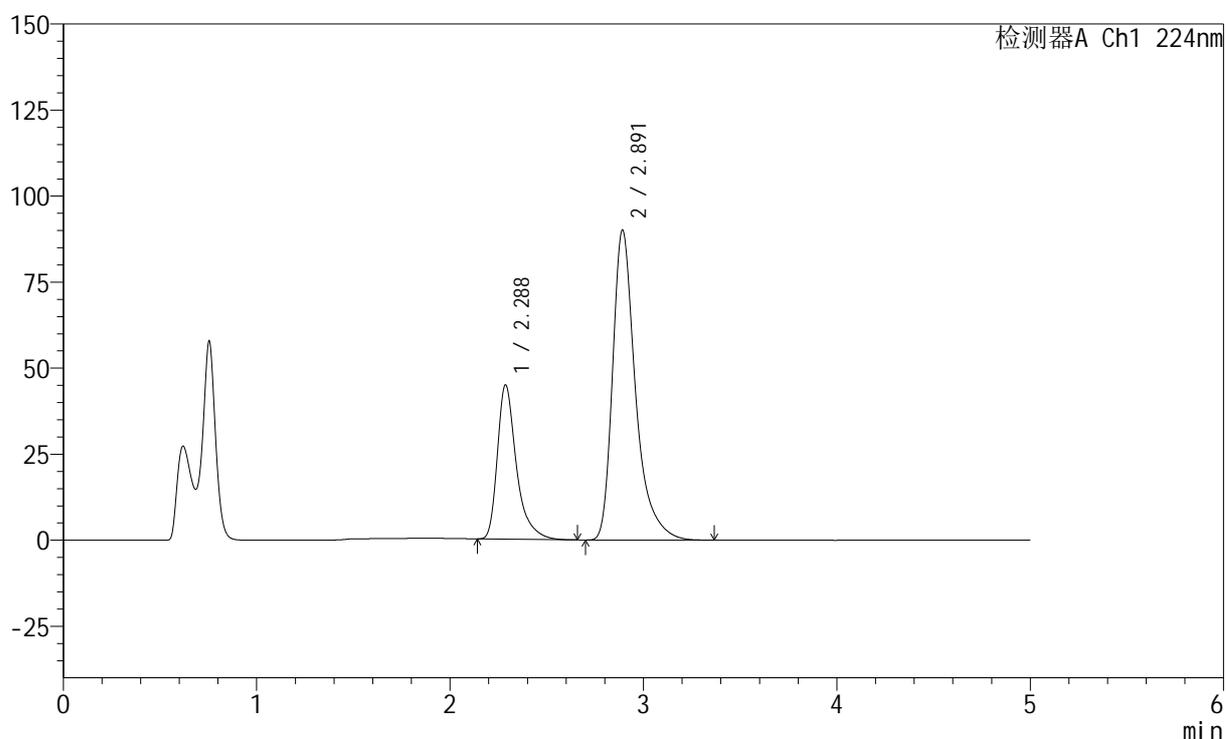
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	306212	44869	28.655	2869	1.419	--
2	2.891	762422	92207	71.345	3151	1.417	3.203
总计		1068634	137076	100.000			

<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 - 30-7/30-458-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	306163	44859	29.154	2870	1.418	--
2	2.891	744004	89949	70.846	3154	1.417	3.206
总计		1050167	134808	100.000			

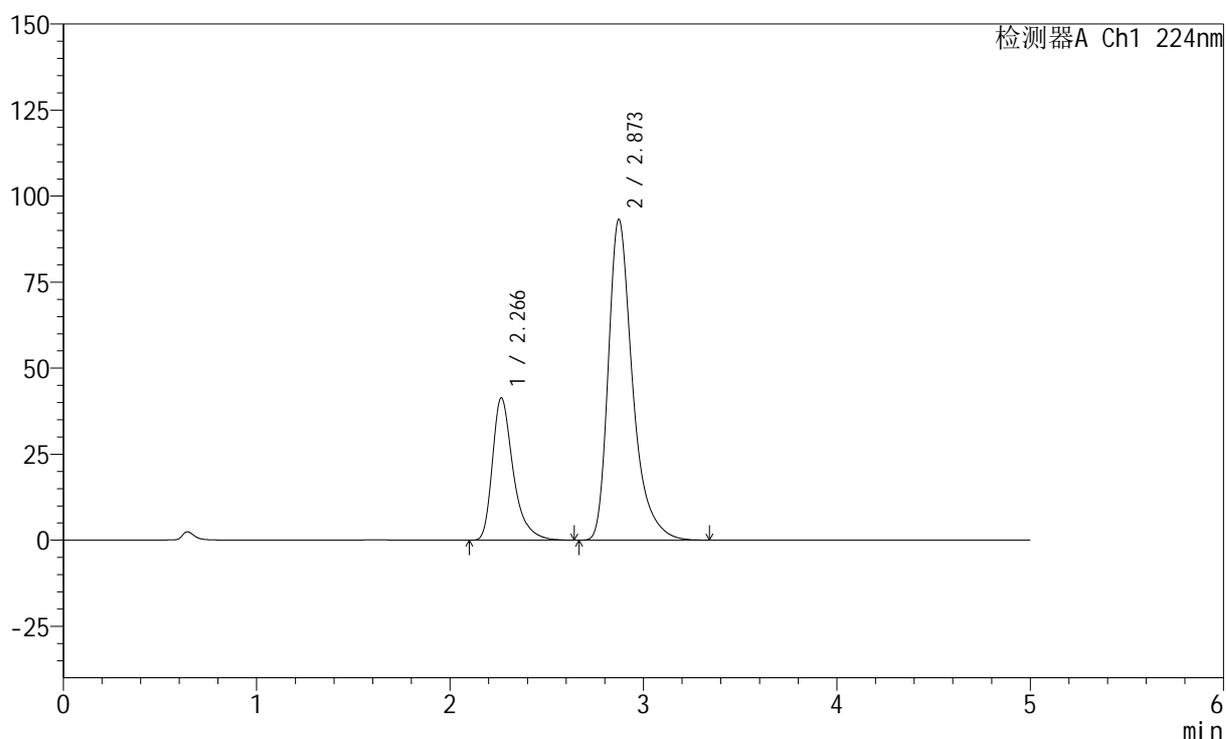
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-459-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	308060	41347	27.484	2317	1.389	--
2	2.873	812828	93270	72.516	2742	1.387	2.977
总计		1120888	134617	100.000			

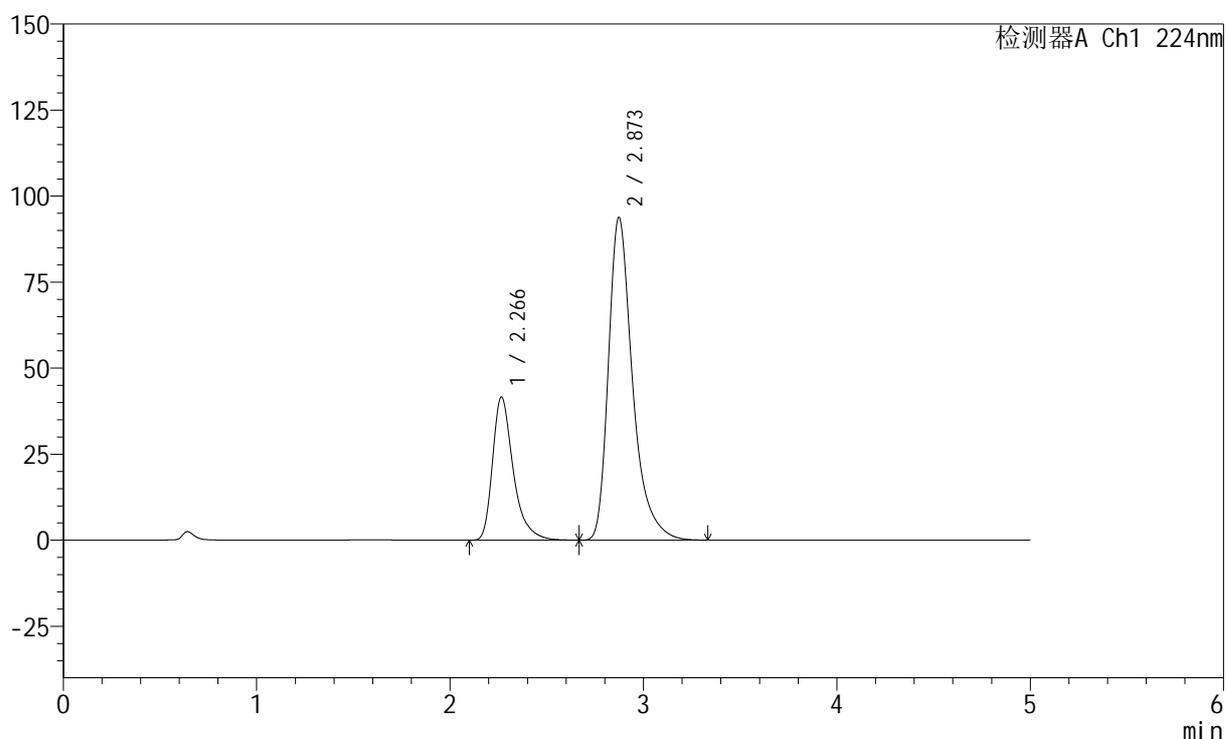
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-7/30-460-2 - zzp-25111101p-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	309506	41576	27.522	2330	1.388	--
2	2.873	815071	93798	72.478	2759	1.386	2.984
总计		1124577	135374	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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

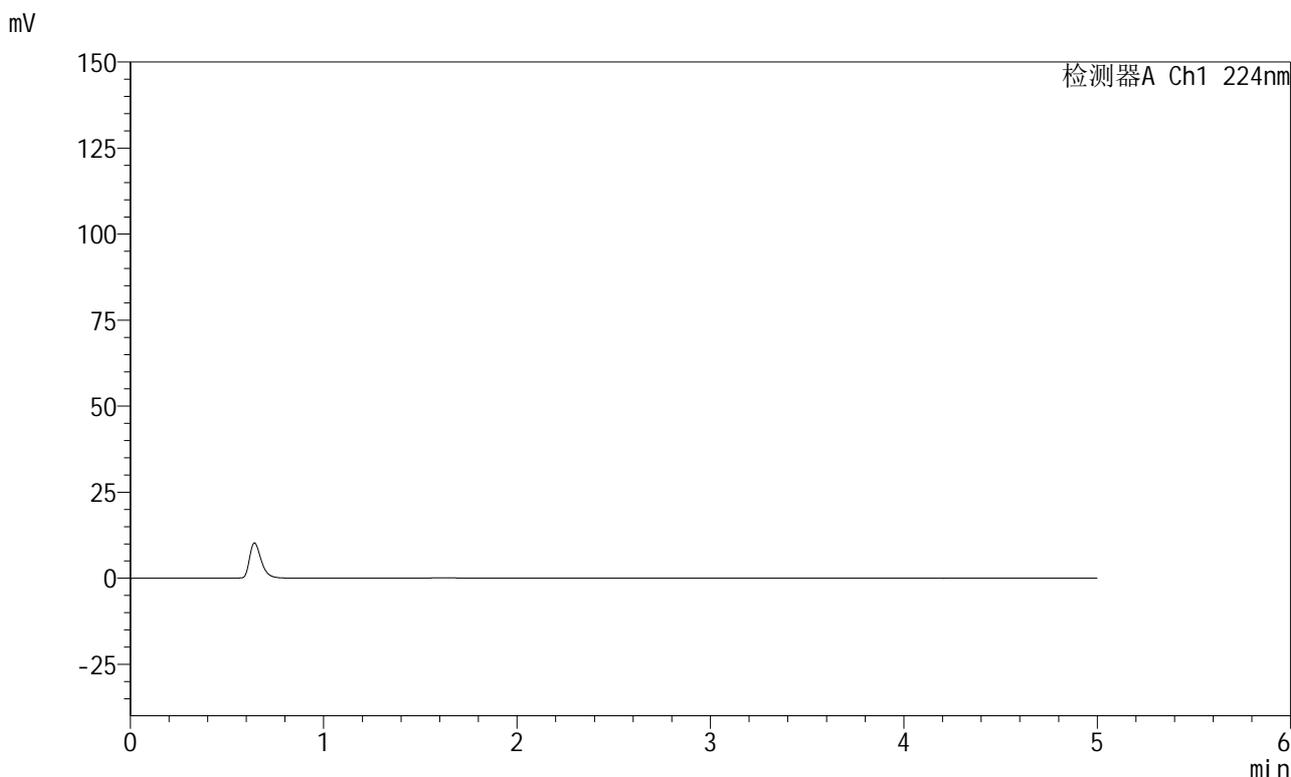


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-461-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 20:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:48:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

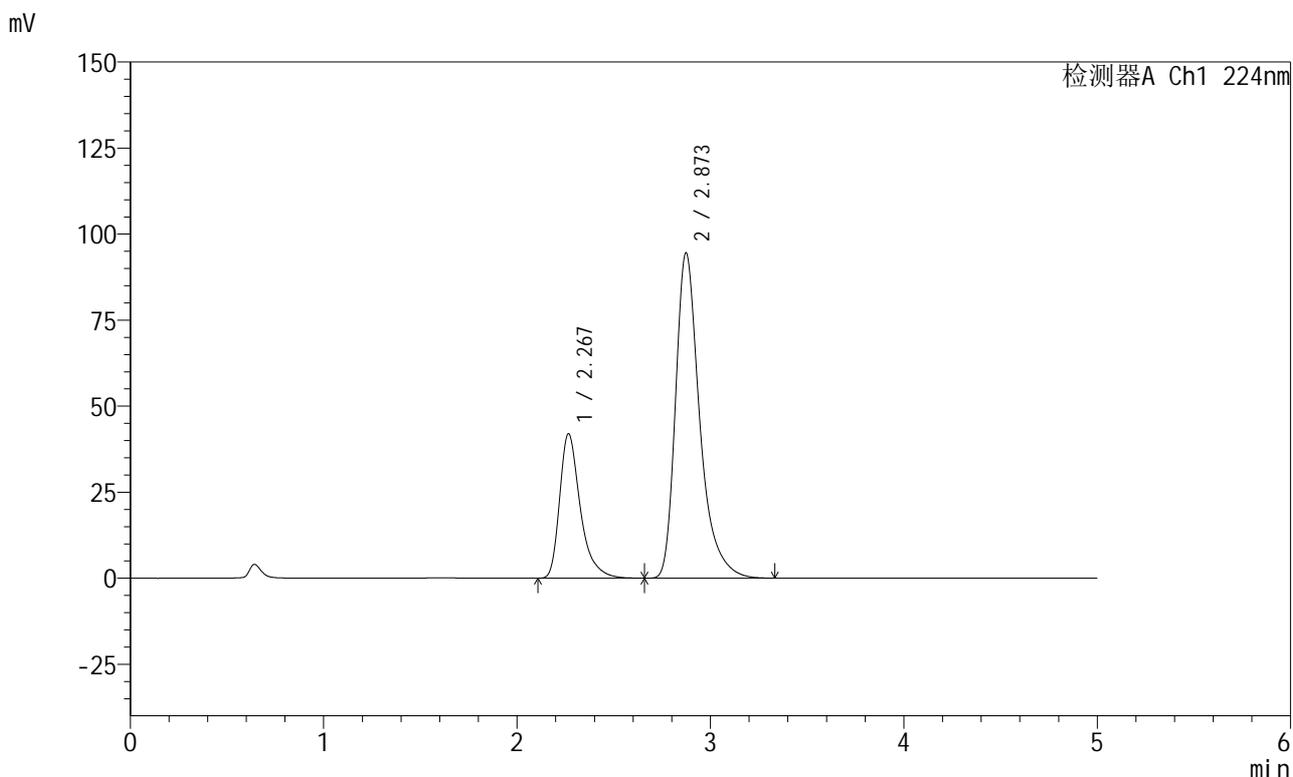


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-462-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	311451	41910	27.490	2339	1.392	--
2	2.873	821522	94513	72.510	2761	1.389	2.988
总计		1132973	136423	100.000			

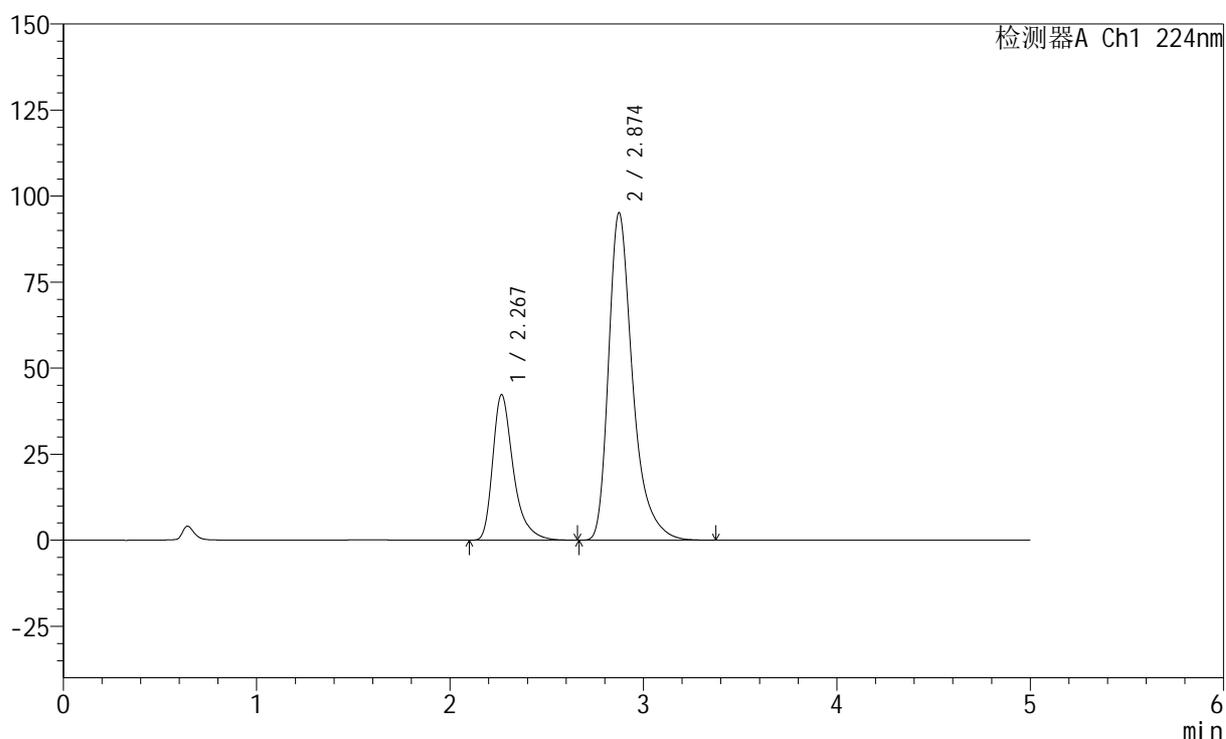
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-463-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 21:06:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	312558	42177	27.481	2357	1.389	--
2	2.874	824817	95127	72.519	2782	1.388	2.998
总计		1137375	137303	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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

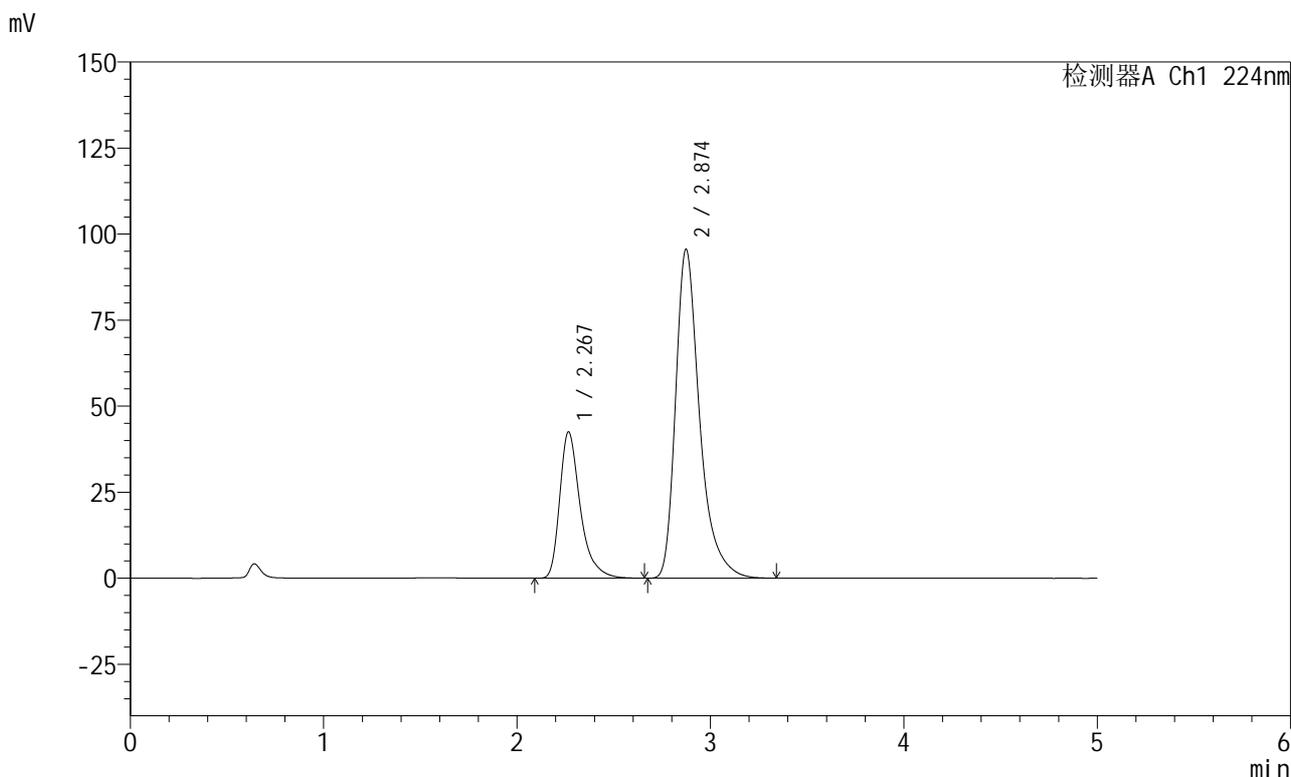


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-464-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	313183	42411	27.484	2373	1.391	--
2	2.874	826309	95566	72.516	2799	1.387	3.008
总计		1139492	137976	100.000			

图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

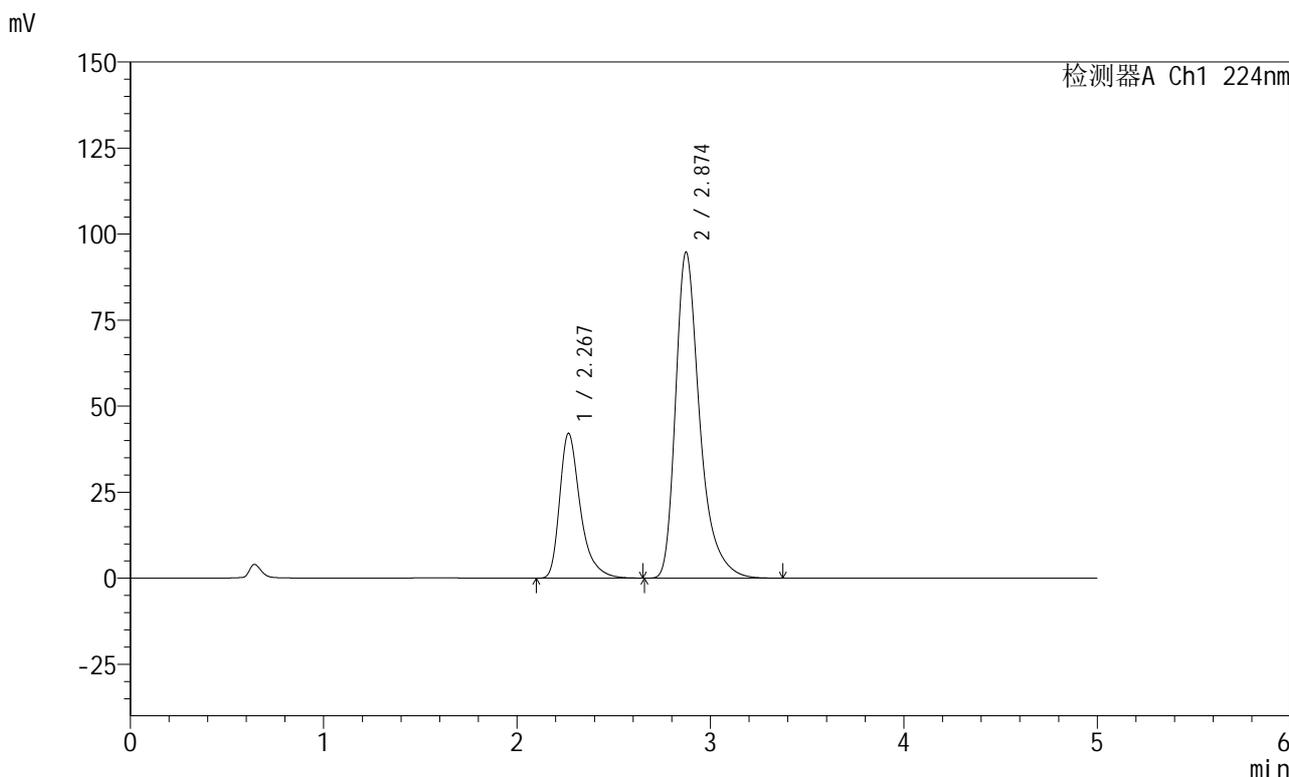


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-465-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	311948	41999	27.482	2345	1.393	--
2	2.874	823134	94711	72.518	2768	1.390	2.992
总计		1135082	136710	100.000			

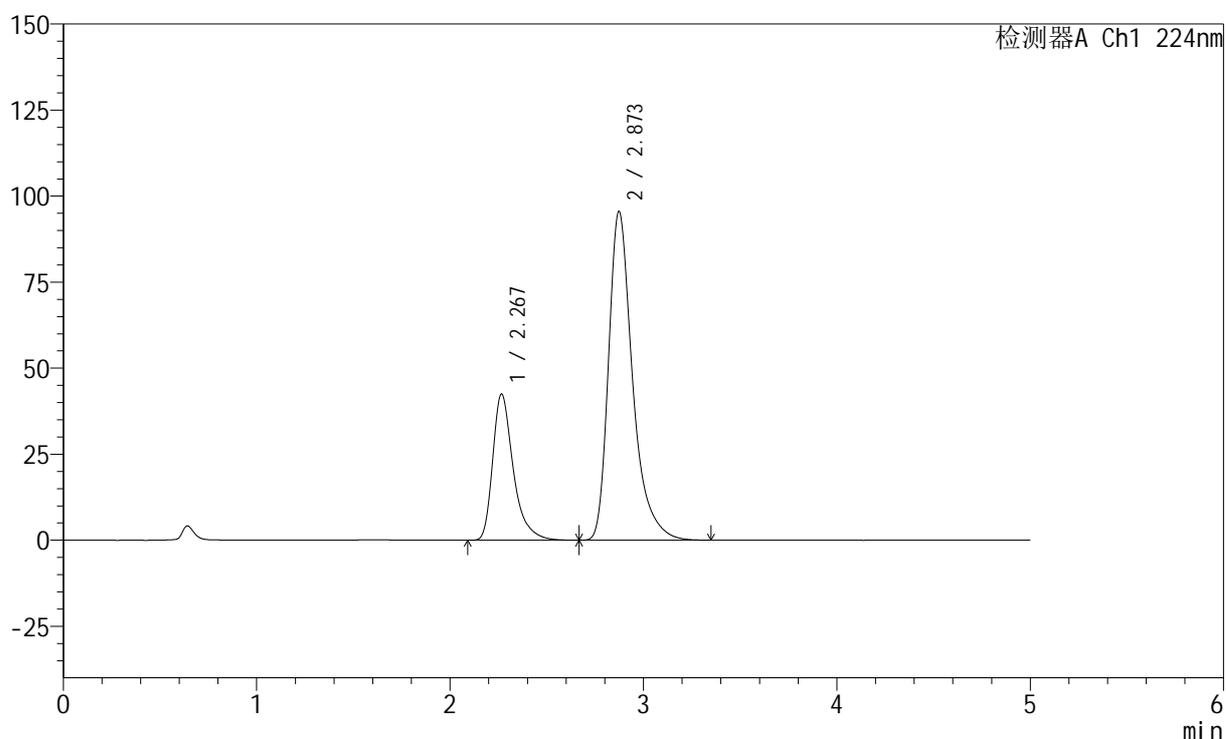
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-7/30-466-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 21:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	313503	42381	27.507	2369	1.391	--
2	2.873	826229	95533	72.493	2795	1.389	3.004
总计		1139731	137914	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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

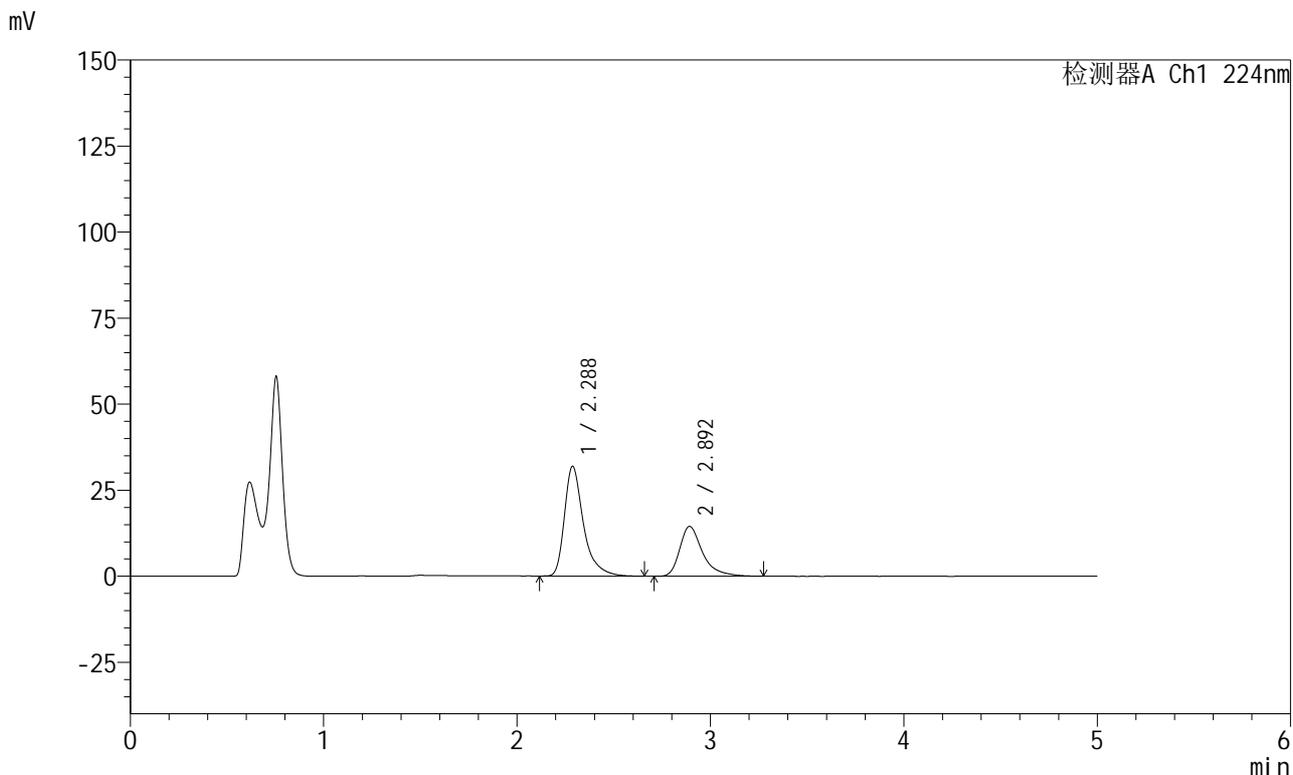


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-467-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	217825	31908	64.725	2884	1.426	--
2	2.892	118715	14437	35.275	3191	1.416	3.220
总计		336540	46344	100.000			

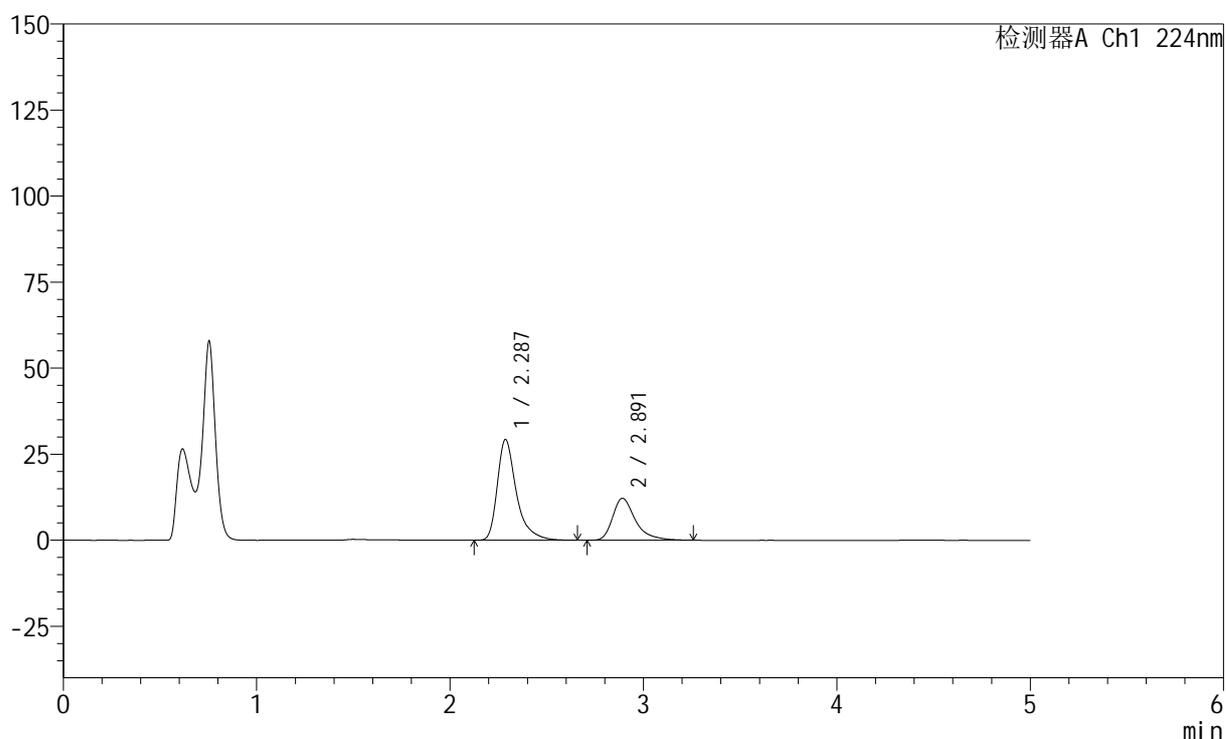
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-468-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 21:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	199800	29267	66.590	2883	1.424	--
2	2.891	100243	12195	33.410	3175	1.415	3.215
总计		300043	41462	100.000			

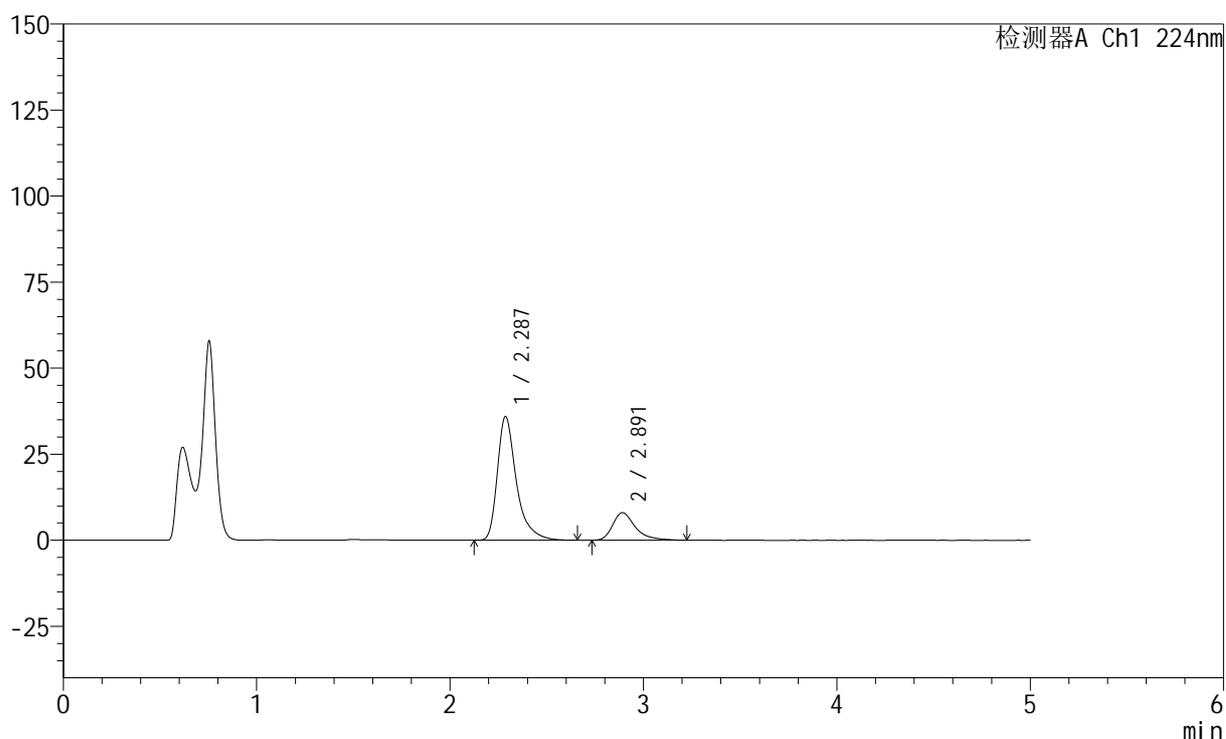
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-469-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:39:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	245305	35960	79.000	2881	1.423	--
2	2.891	65206	7998	21.000	3194	1.399	3.219
总计		310511	43958	100.000			

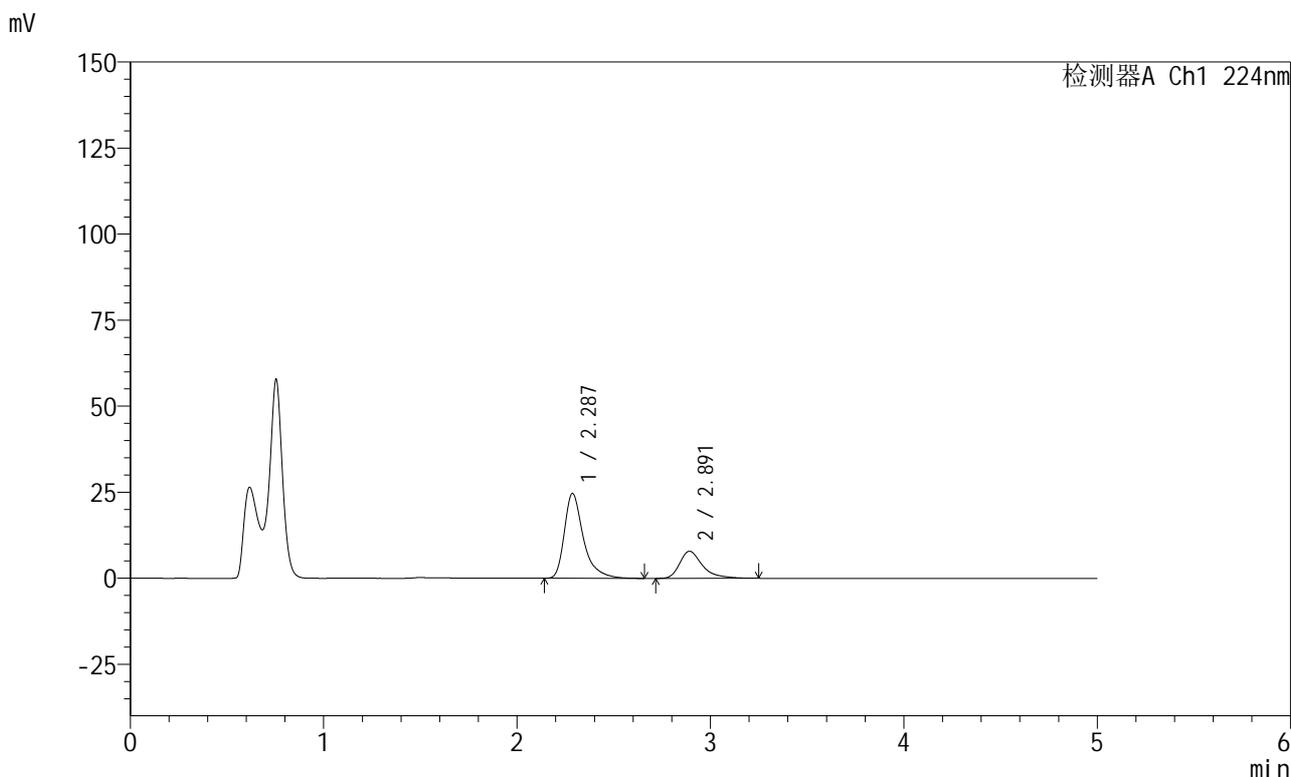


SMF-228

<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 - 30-7/30-471-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 21:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:49:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	168275	24655	72.325	2886	1.425	--
2	2.891	64389	7857	27.675	3204	1.419	3.224
总计		232664	32512	100.000			

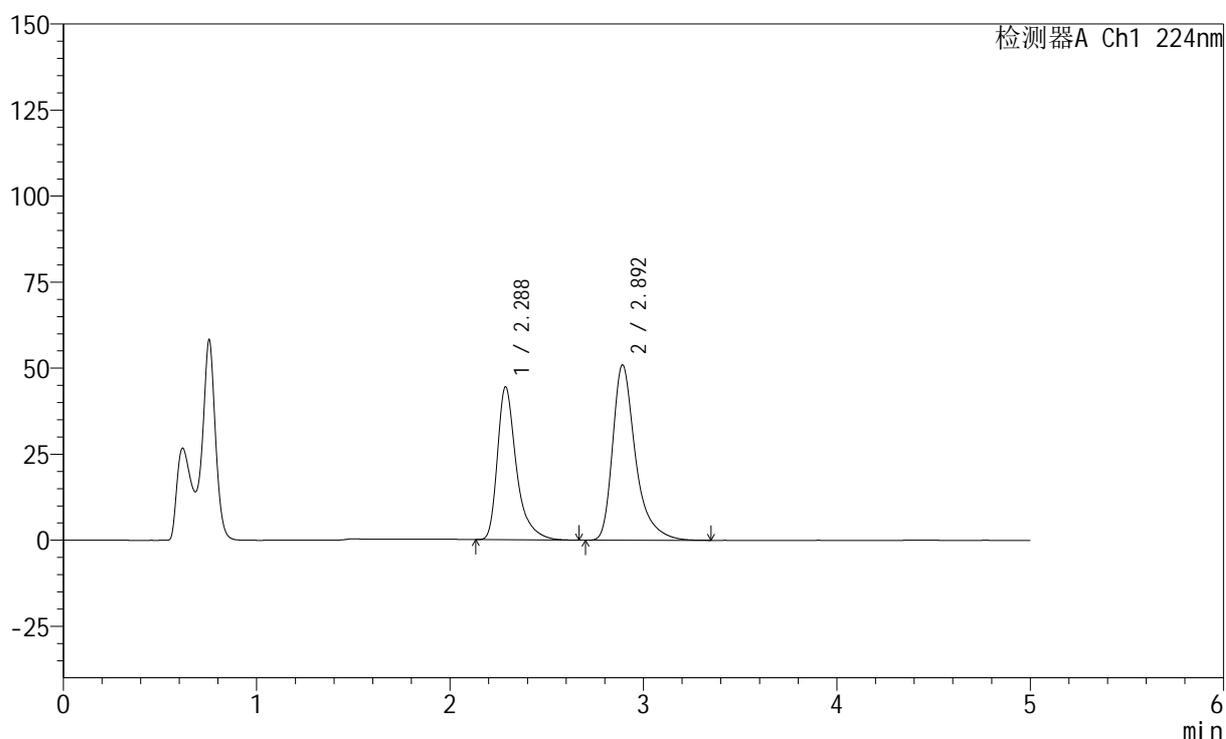
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-473-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	302572	44456	41.944	2896	1.424	--
2	2.892	418807	50861	58.056	3187	1.417	3.222
总计		721379	95316	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

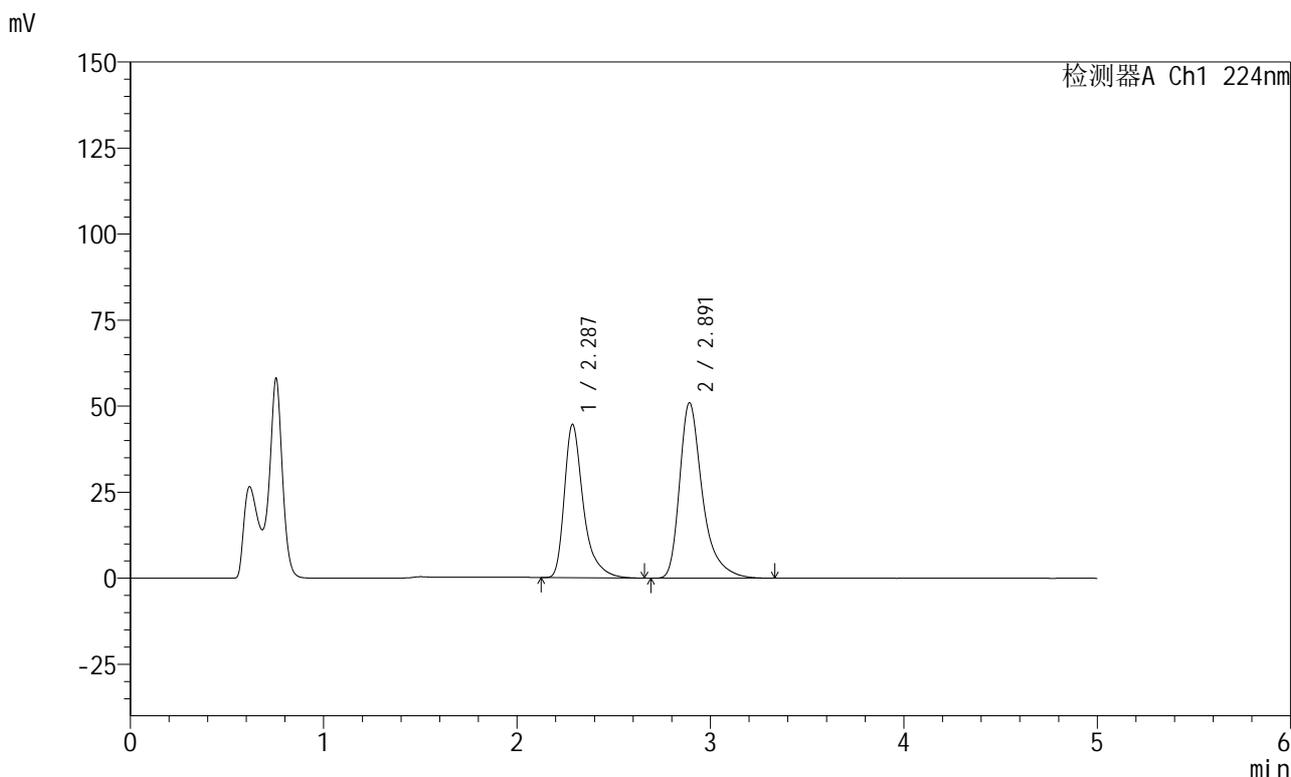


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-474-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	303245	44543	41.981	2891	1.423	--
2	2.891	419095	50910	58.019	3184	1.418	3.220
总计		722340	95453	100.000			

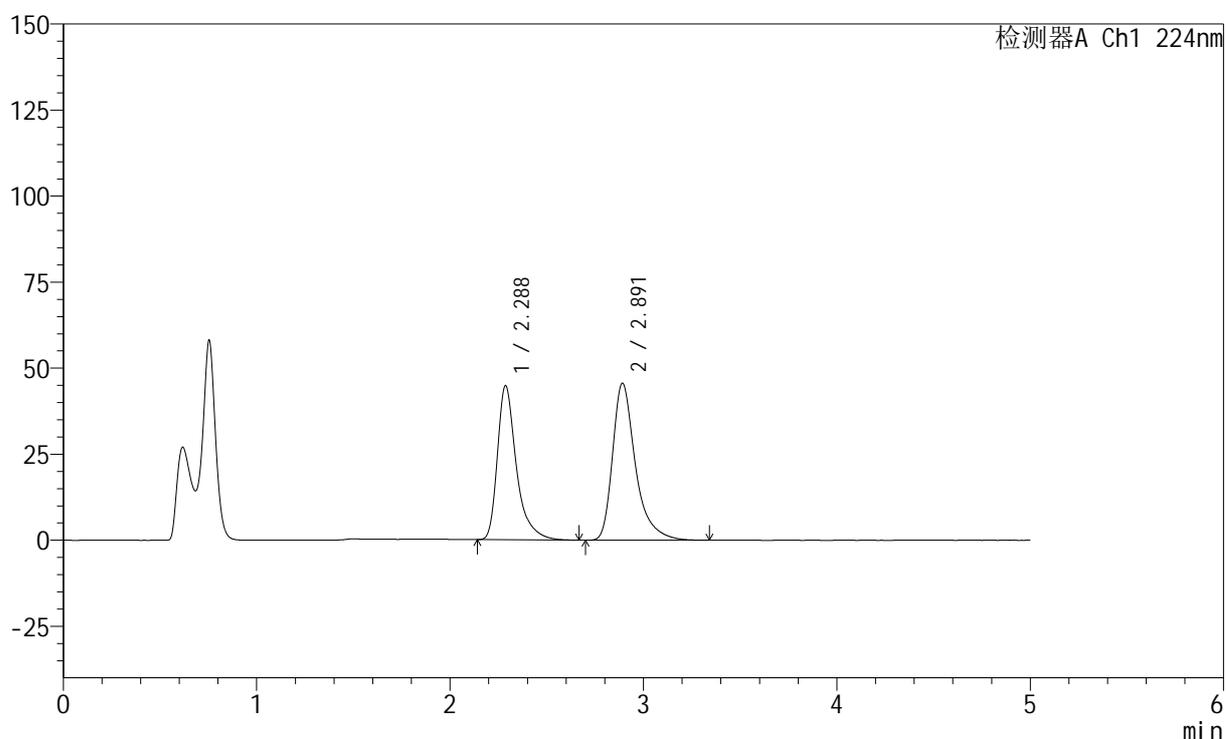
图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-475-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	304870	44765	44.840	2895	1.423	--
2	2.891	375031	45574	55.160	3186	1.417	3.220
总计		679901	90340	100.000			

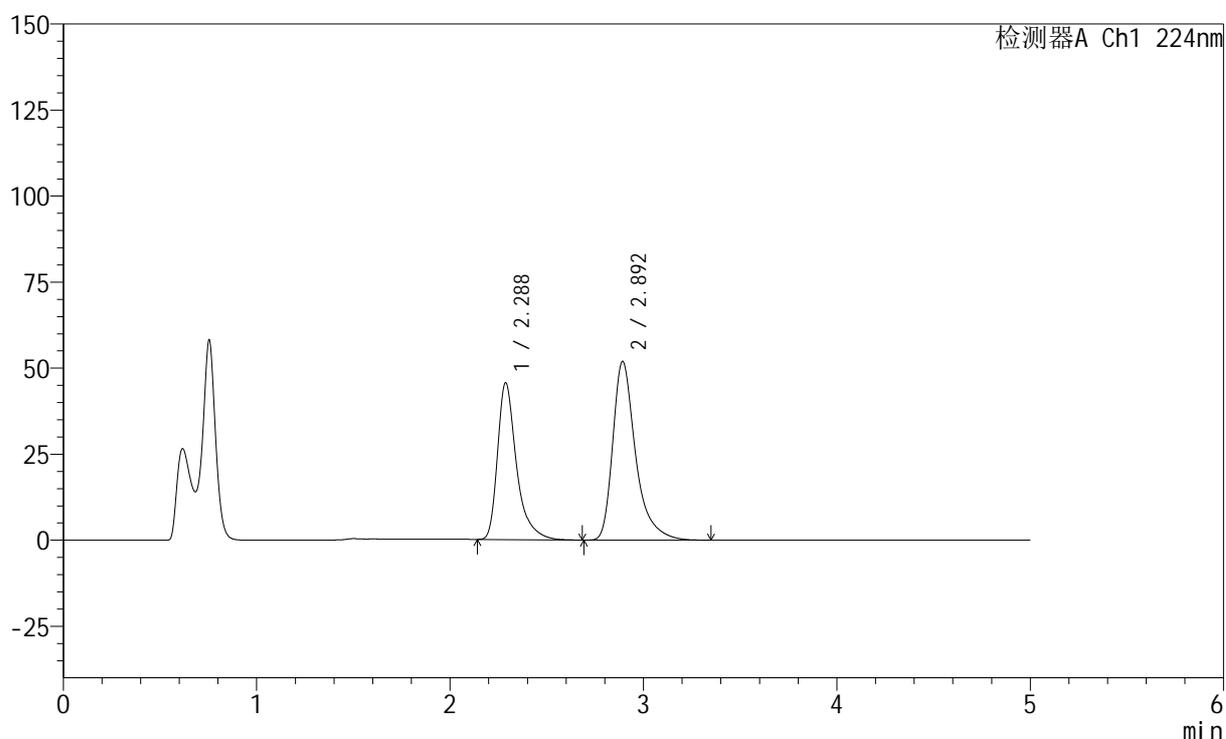
图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-476-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	310245	45594	42.099	2897	1.424	--
2	2.892	426701	51814	57.901	3192	1.419	3.223
总计		736946	97408	100.000			

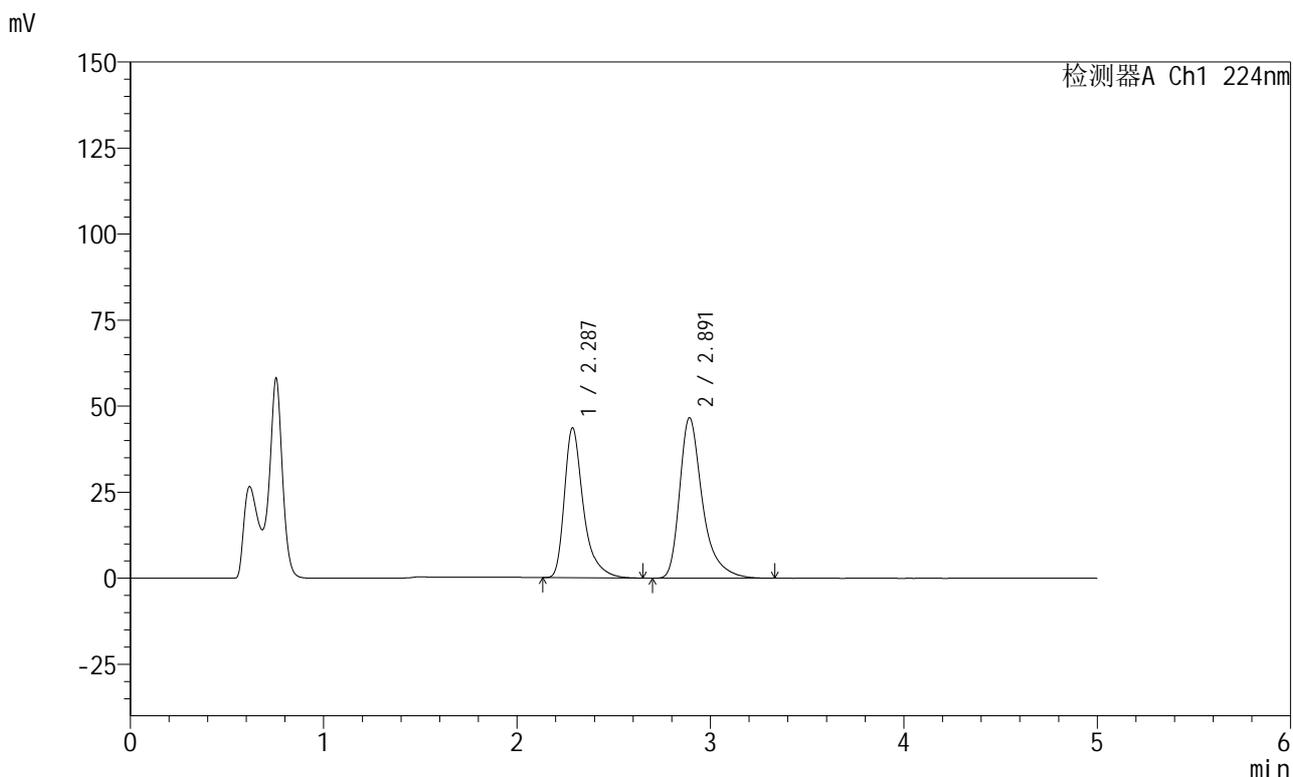


SMF-228

<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 - 30-7/30-477-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	296668	43562	43.661	2897	1.424	--
2	2.891	382819	46564	56.339	3192	1.416	3.223
总计		679487	90126	100.000			

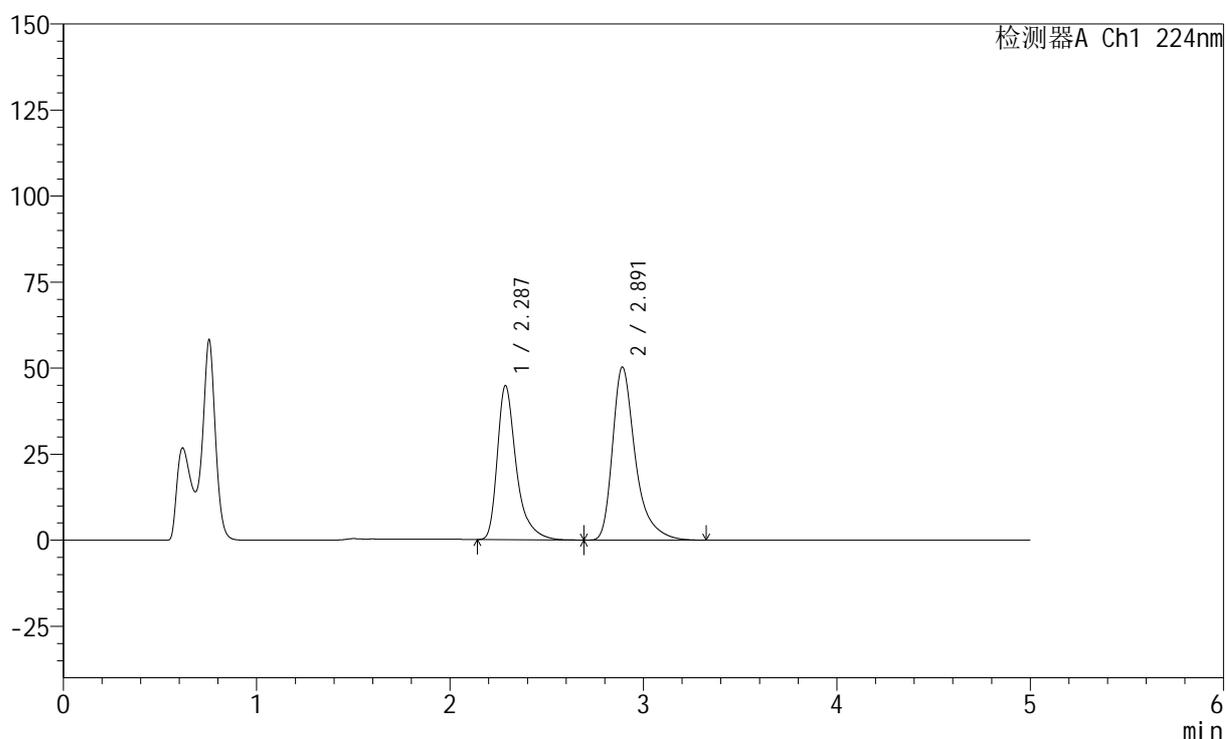
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-478-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:27:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

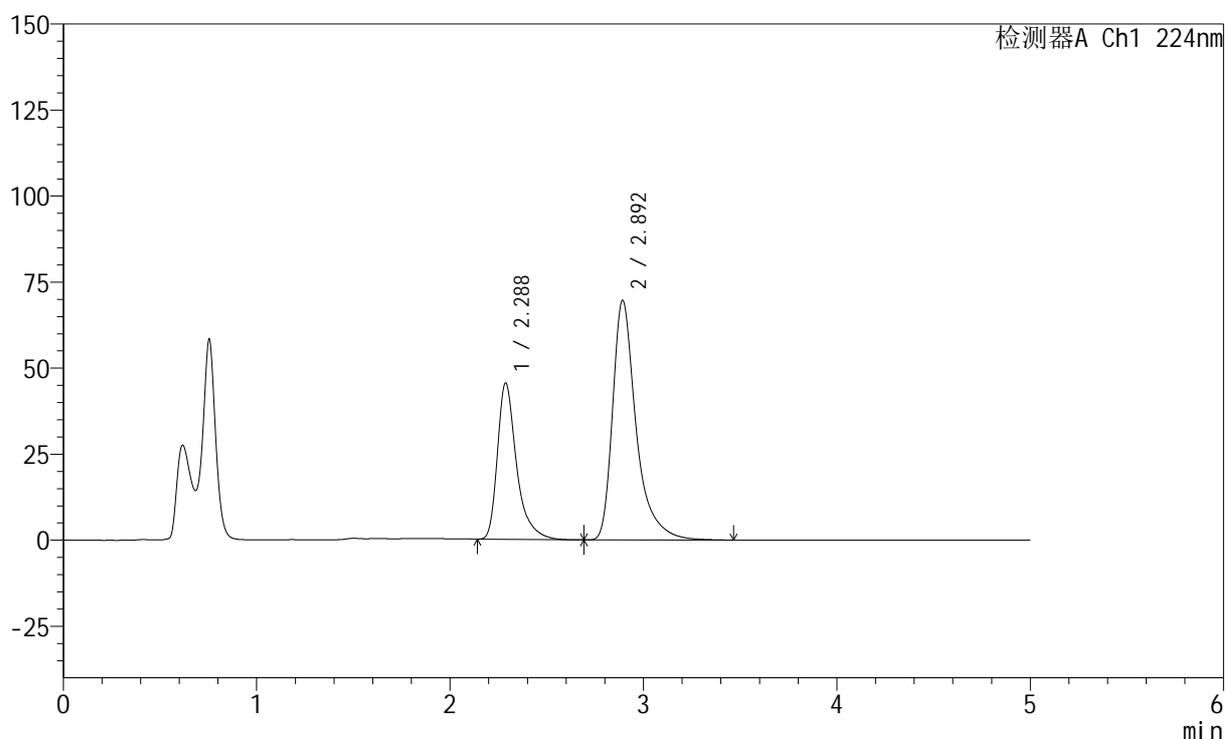
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	304440	44776	42.462	2902	1.422	--
2	2.891	412523	50259	57.538	3201	1.418	3.227
总计		716963	95035	100.000			

<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 - 30-7/30-479-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 22:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	312342	45452	34.585	2840	1.419	--
2	2.892	590776	69467	65.415	3069	1.462	3.174
总计		903118	114919	100.000			

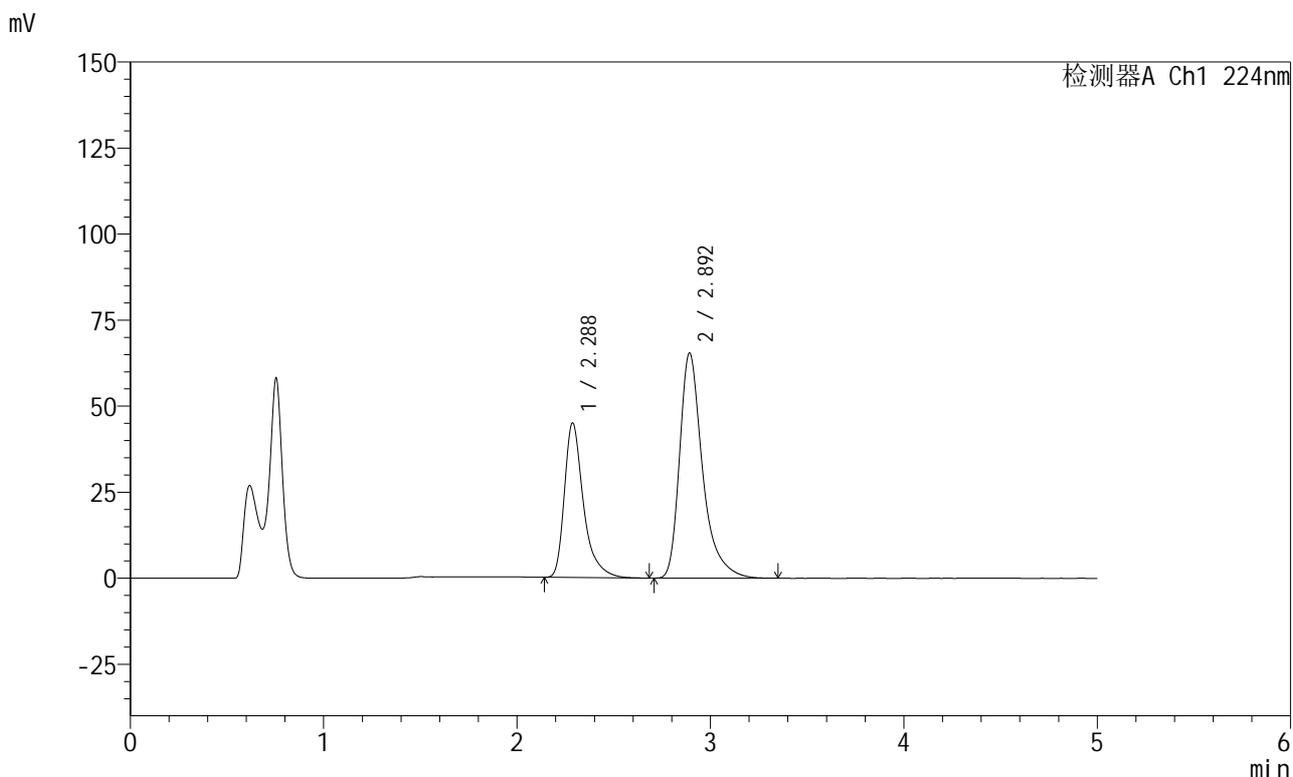


SMF-228

<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 - 30-7/30-480-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:38:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	306808	44927	36.221	2863	1.413	--
2	2.892	540241	65308	63.779	3141	1.410	3.200
总计		847049	110236	100.000			

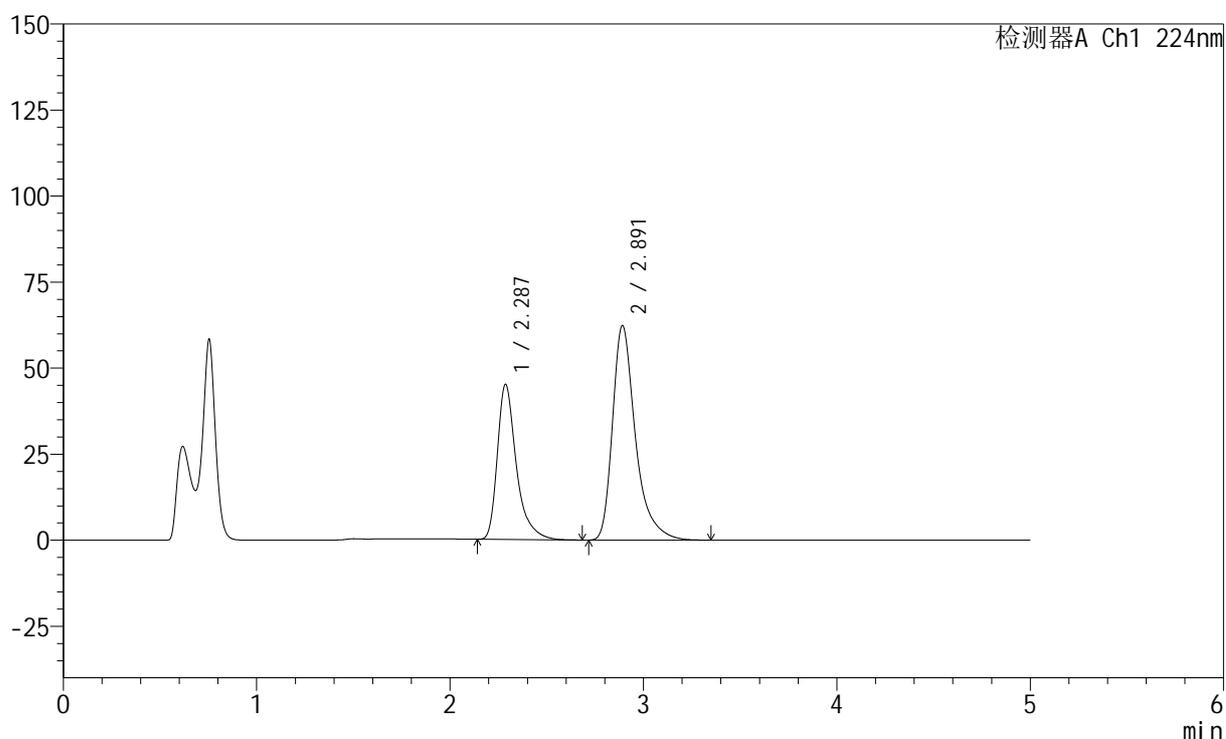
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-481-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 22:43:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

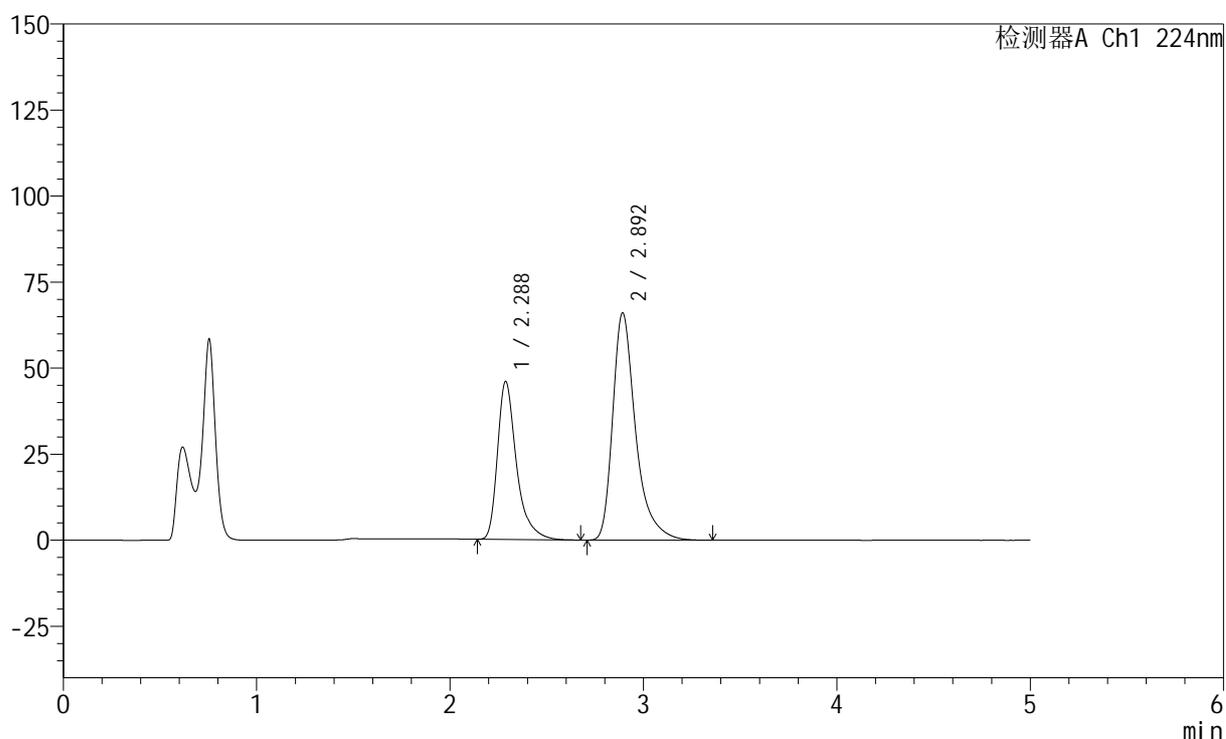
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	307397	45103	37.422	2871	1.412	--
2	2.891	514041	62295	62.578	3156	1.407	3.206
总计		821438	107398	100.000			

<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 - 30-7/30-482-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 22:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	312924	45960	36.514	2878	1.411	--
2	2.892	544076	65908	63.486	3163	1.409	3.210
总计		857001	111867	100.000			

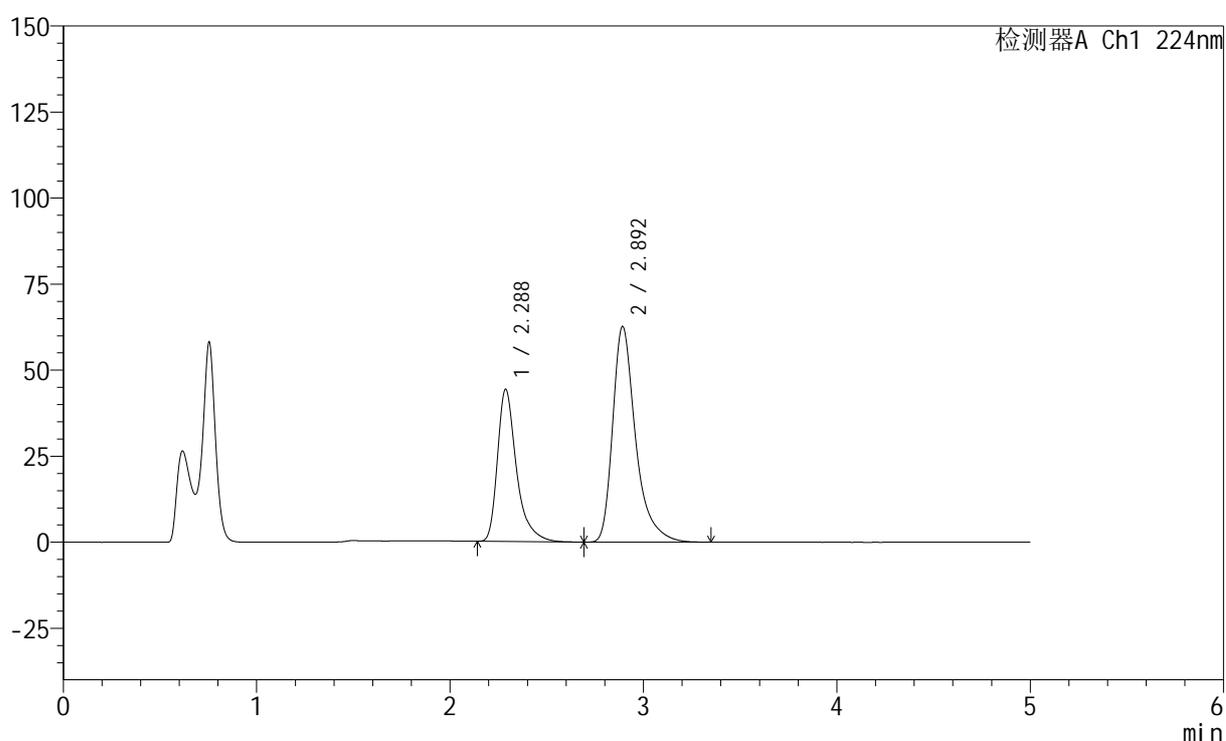
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-483-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 22:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	301442	44244	36.847	2874	1.413	--
2	2.892	516654	62547	63.153	3159	1.407	3.207
总计		818096	106791	100.000			

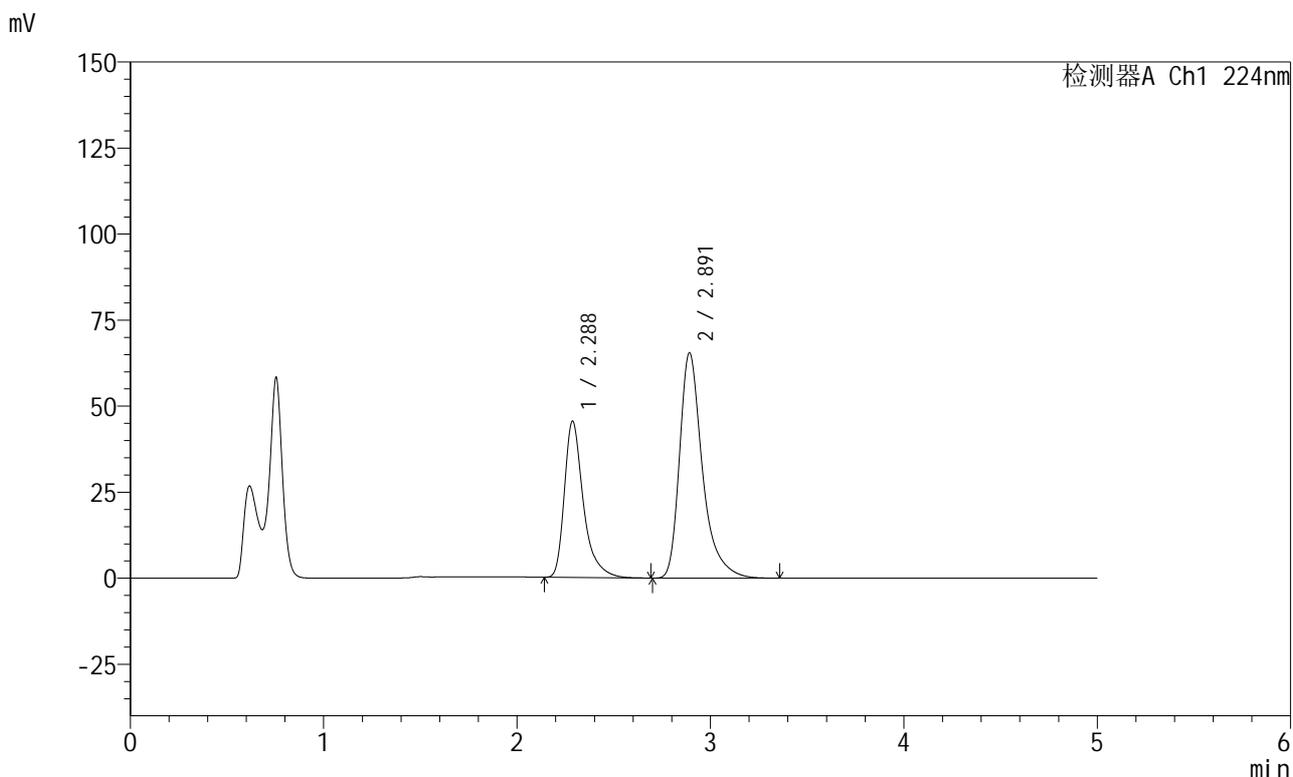


SMF-228

<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 - 30-7/30-484-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:00:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	309171	45416	36.450	2879	1.410	--
2	2.891	539043	65380	63.550	3160	1.407	3.209
总计		848214	110796	100.000			

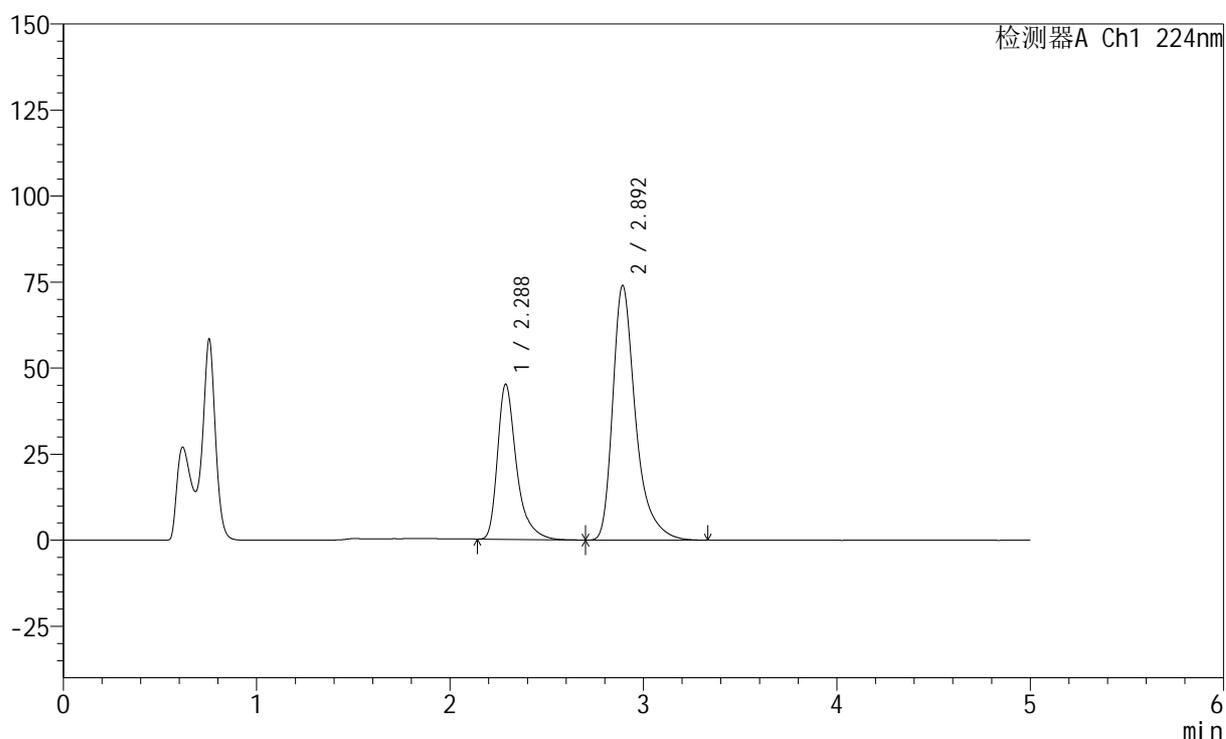
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-485-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	306579	45118	33.498	2888	1.407	--
2	2.892	608639	73826	66.502	3172	1.406	3.214
总计		915218	118944	100.000			

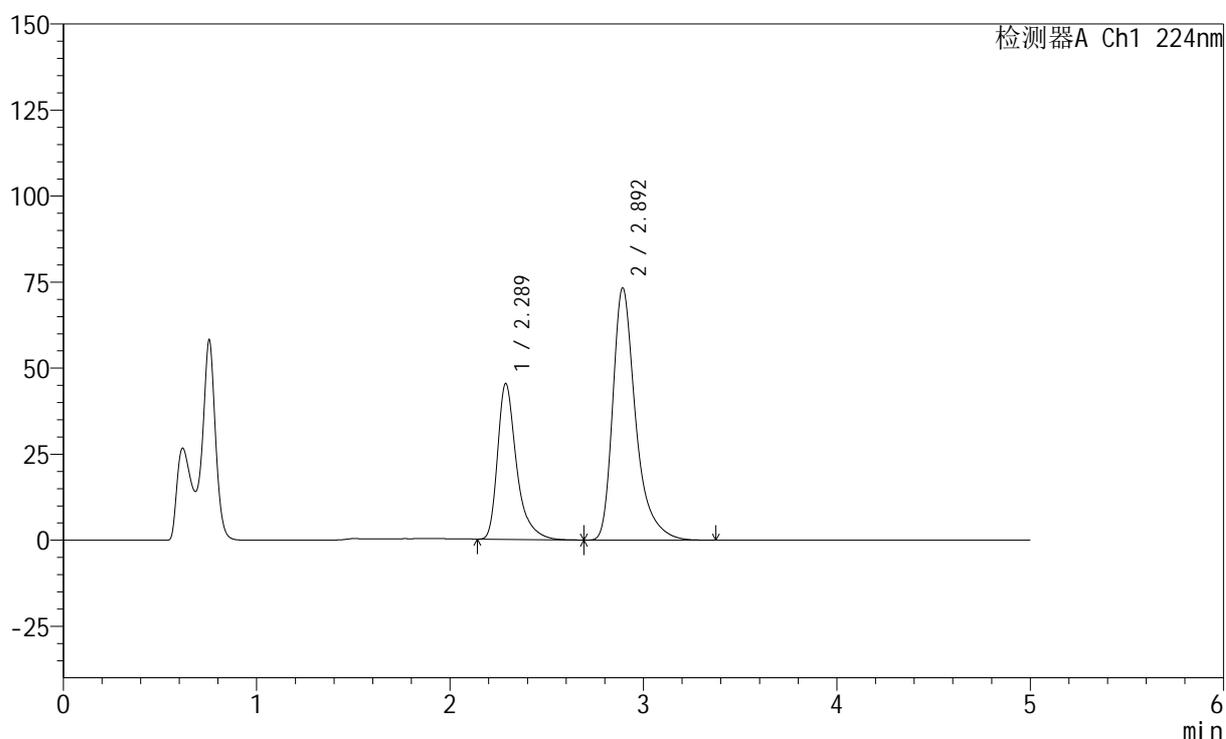
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-486-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

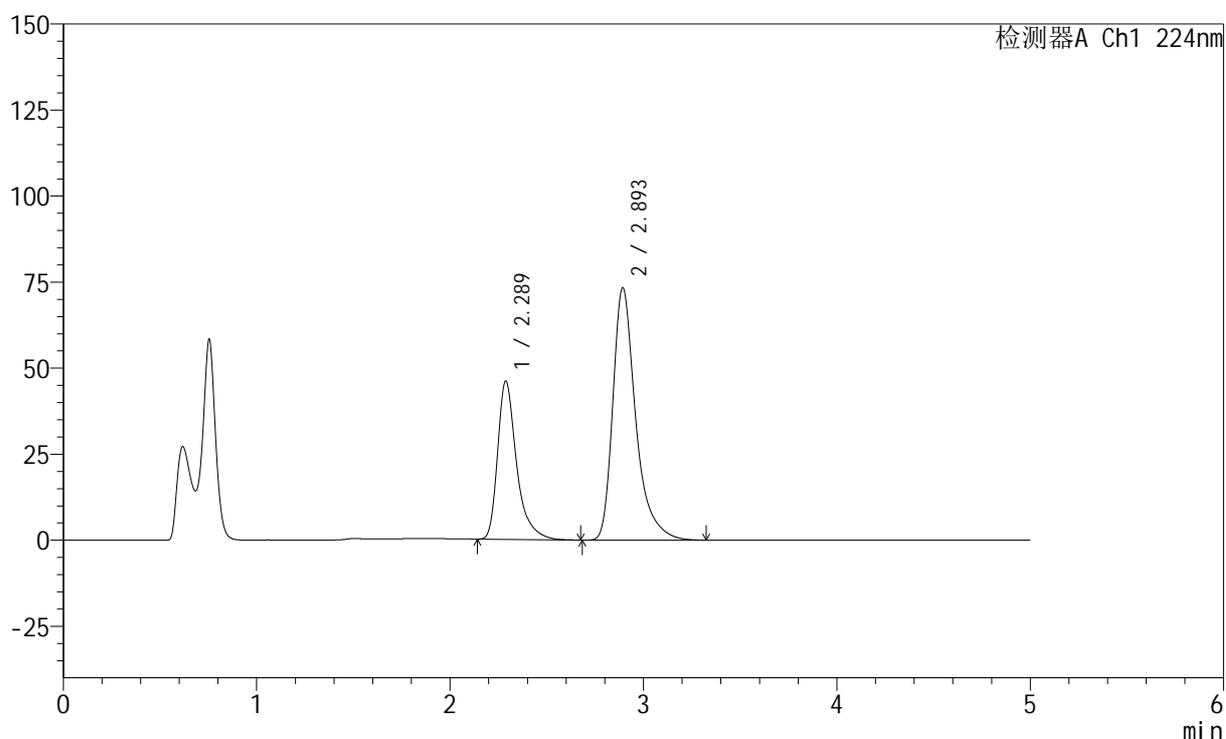
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	308296	45322	33.818	2878	1.410	--
2	2.892	603327	73089	66.182	3166	1.405	3.210
总计		911623	118411	100.000			

<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 - 30-7/30-488-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:21:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	312796	46028	34.163	2888	1.409	--
2	2.893	602801	73146	65.837	3173	1.405	3.214
总计		915597	119174	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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

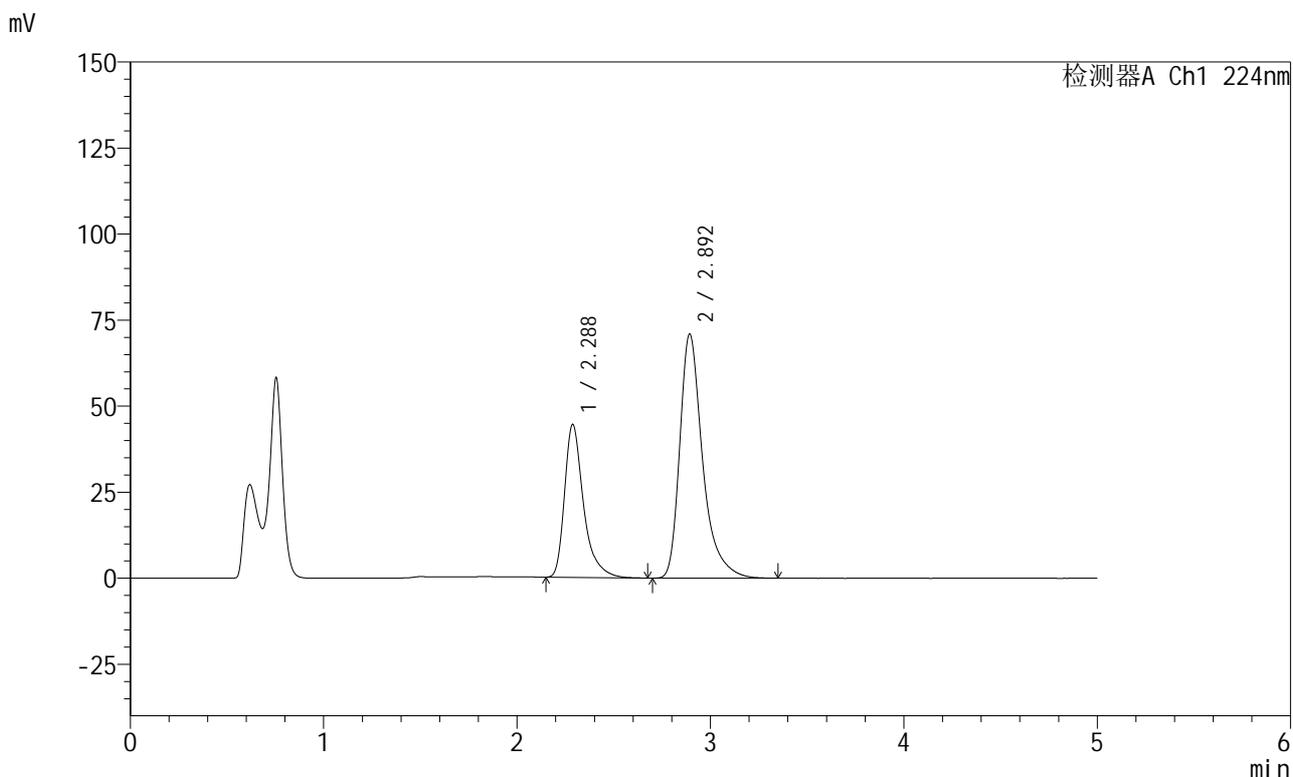


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-489-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	302442	44478	34.161	2886	1.410	--
2	2.892	582902	70709	65.839	3170	1.406	3.214
总计		885344	115187	100.000			

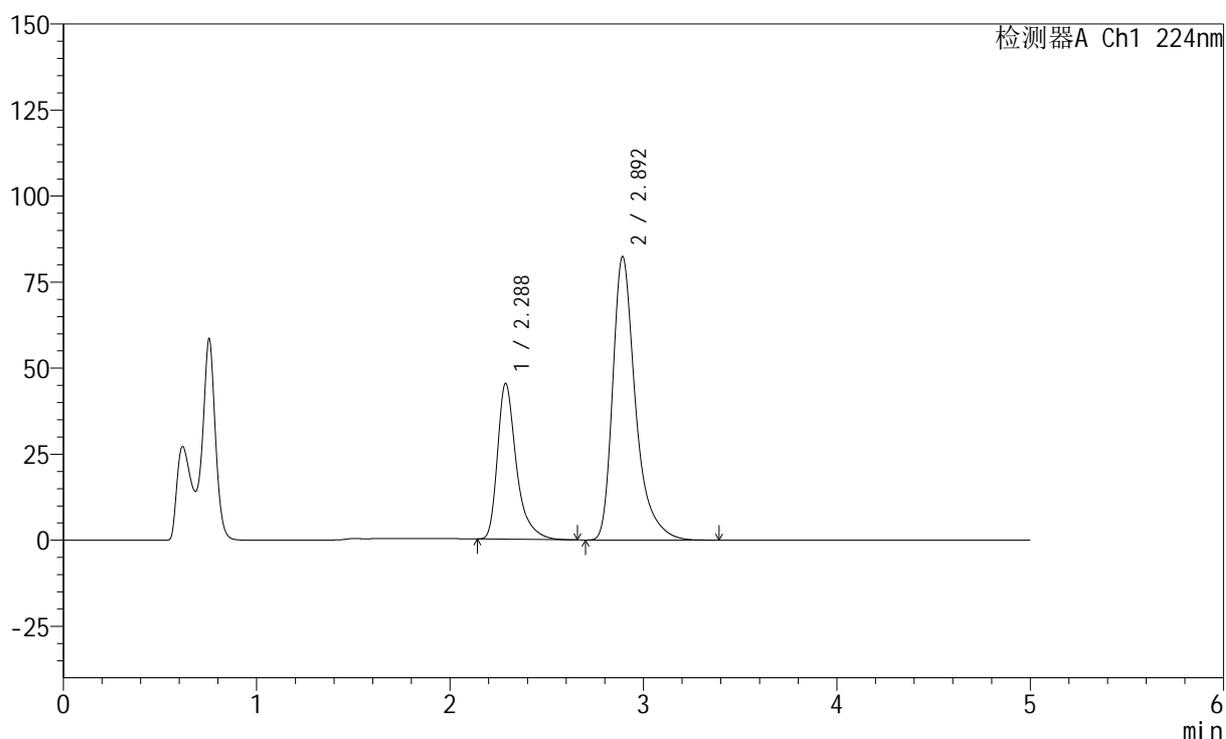
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-491-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 23:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	306895	45292	31.211	2900	1.407	--
2	2.892	676387	82217	68.789	3185	1.405	3.221
总计		983282	127508	100.000			

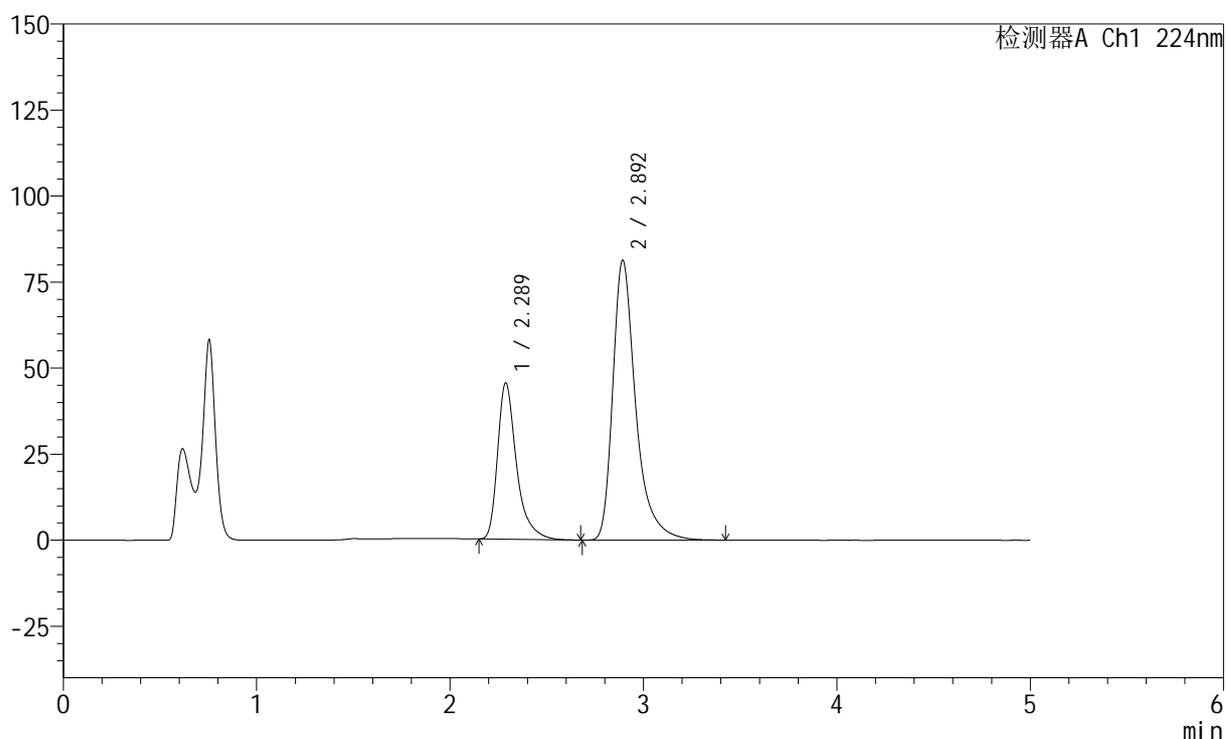
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-492-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	308509	45474	31.476	2897	1.407	--
2	2.892	671621	81110	68.524	3175	1.411	3.218
总计		980131	126583	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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

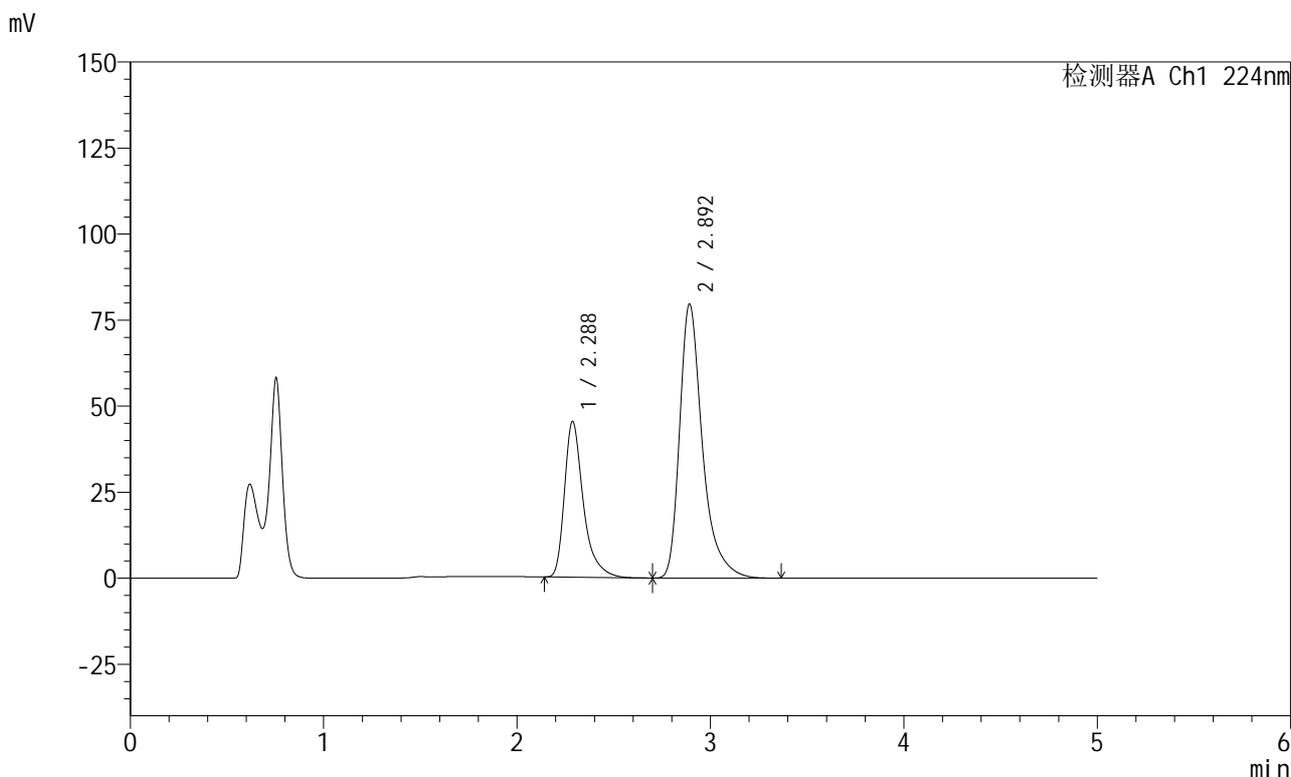


SMF-228

<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 - 30-7/30-493-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	306816	45288	31.944	2899	1.406	--
2	2.892	653671	79503	68.056	3179	1.404	3.219
总计		960487	124791	100.000			

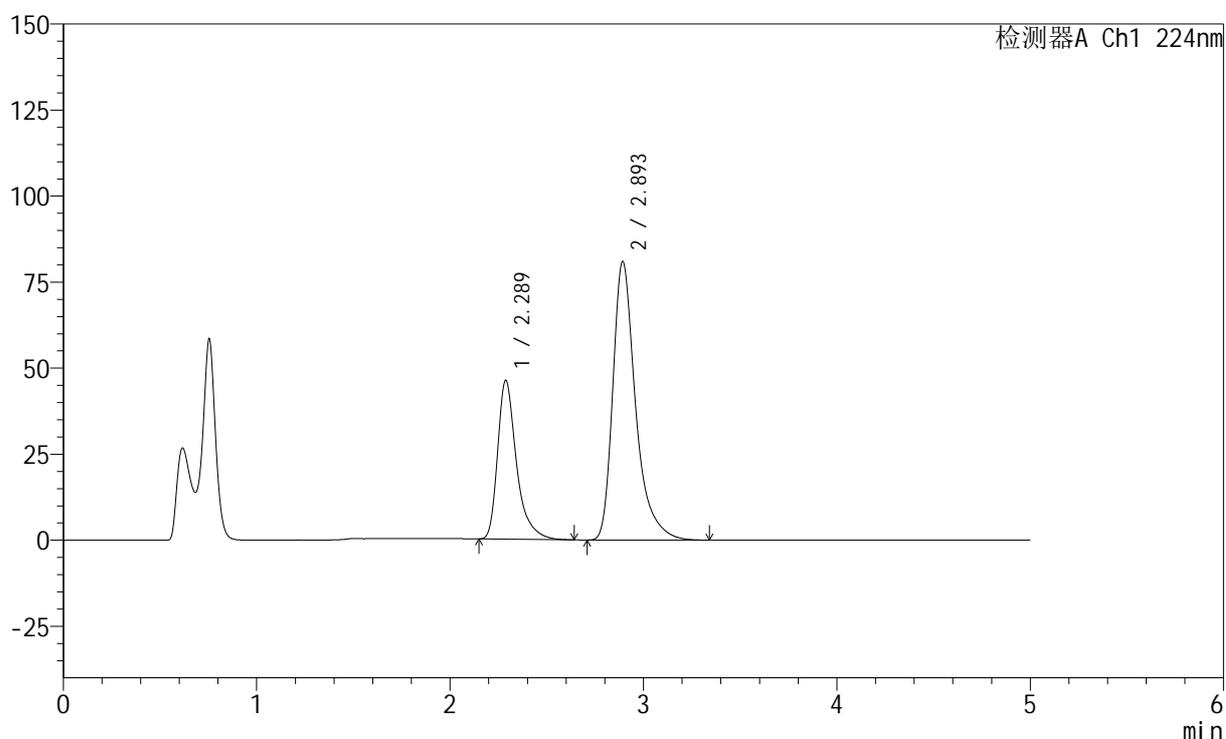
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-494-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/14 23:54:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	312641	46173	32.041	2904	1.405	--
2	2.893	663127	80695	67.959	3192	1.402	3.224
总计		975769	126868	100.000			

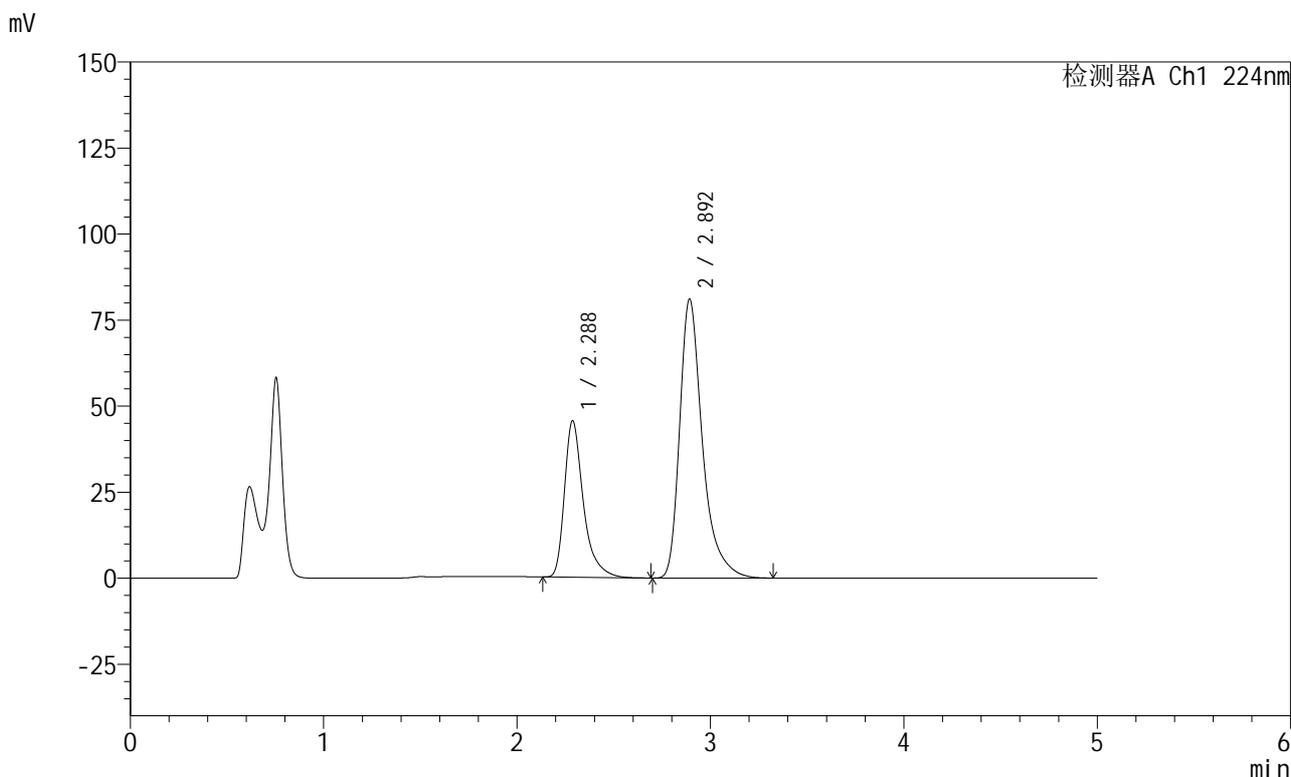


SMF-228

<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 - 30-7/30-496-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	308314	45493	31.690	2900	1.404	--
2	2.892	664598	80899	68.310	3184	1.402	3.222
总计		972913	126392	100.000			

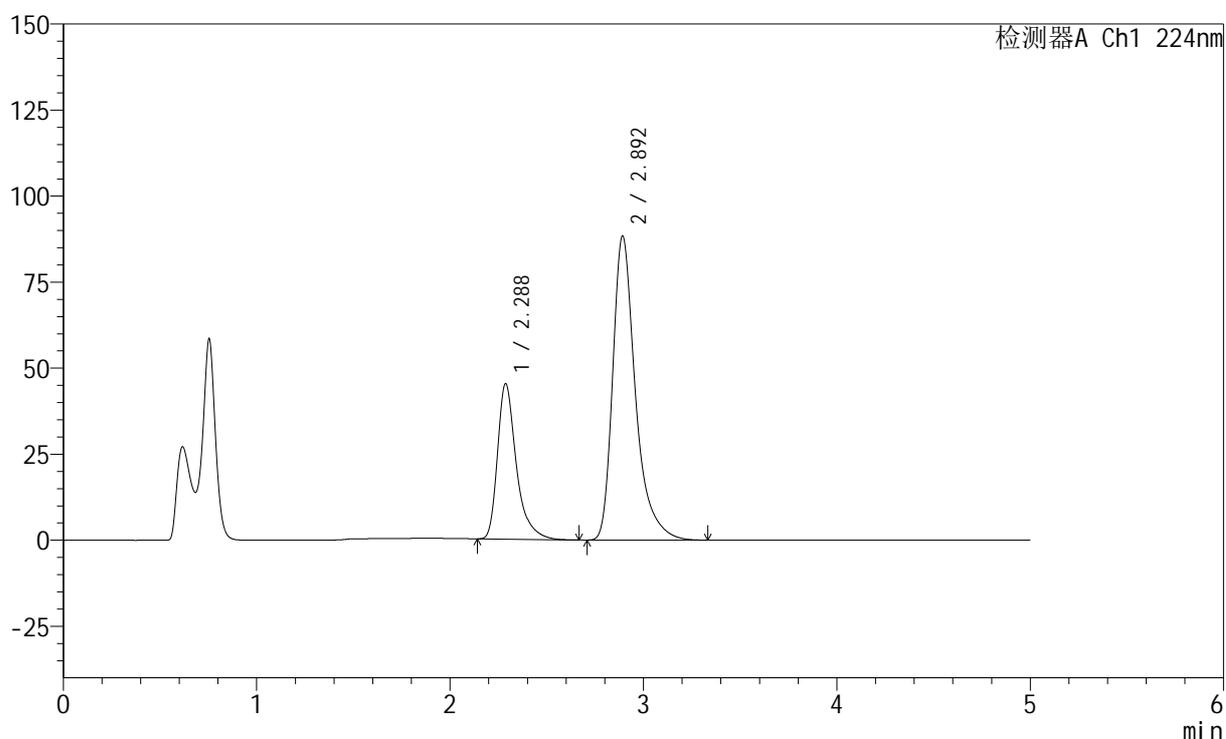
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-497-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 00:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	305425	45223	29.722	2920	1.404	--
2	2.892	722189	88177	70.278	3204	1.401	3.232
总计		1027614	133400	100.000			

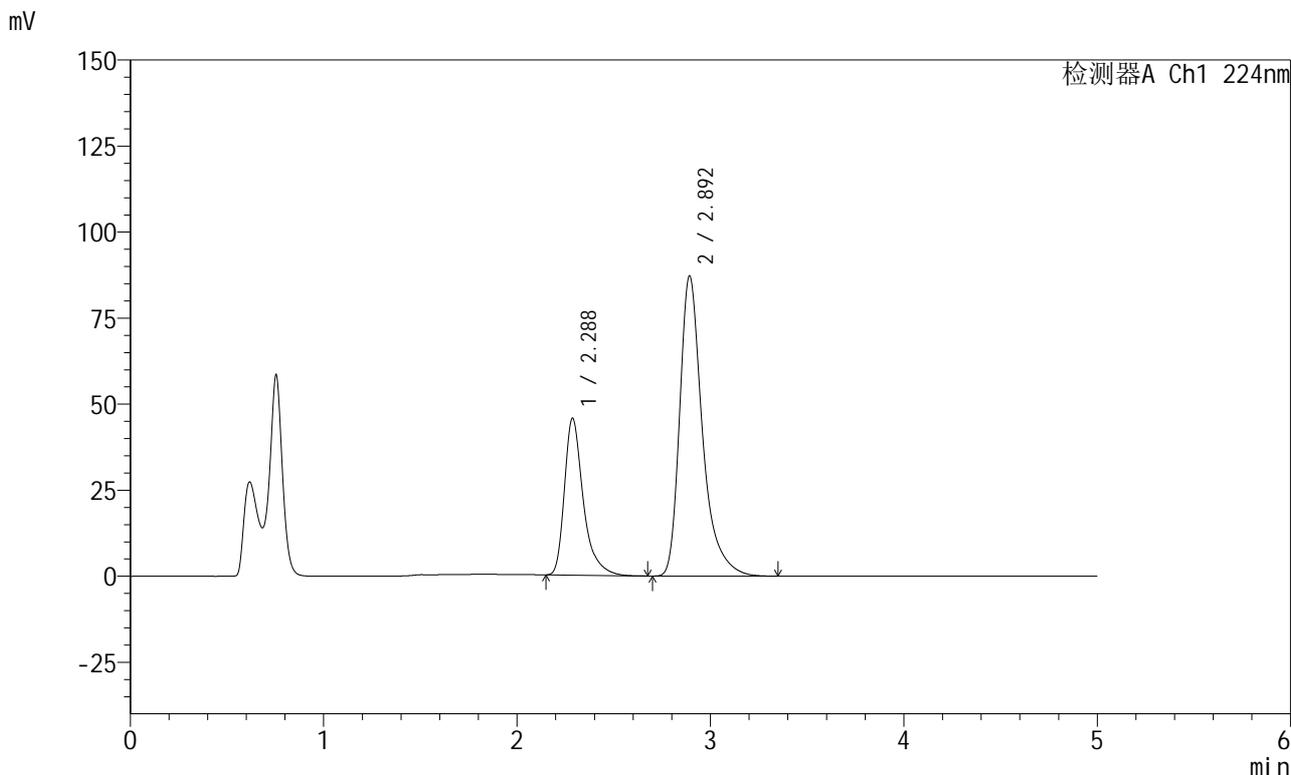


SMF-228

<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 - 30-7/30-498-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:15:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	307965	45601	30.155	2919	1.405	--
2	2.892	713306	87051	69.845	3203	1.403	3.233
总计		1021271	132652	100.000			

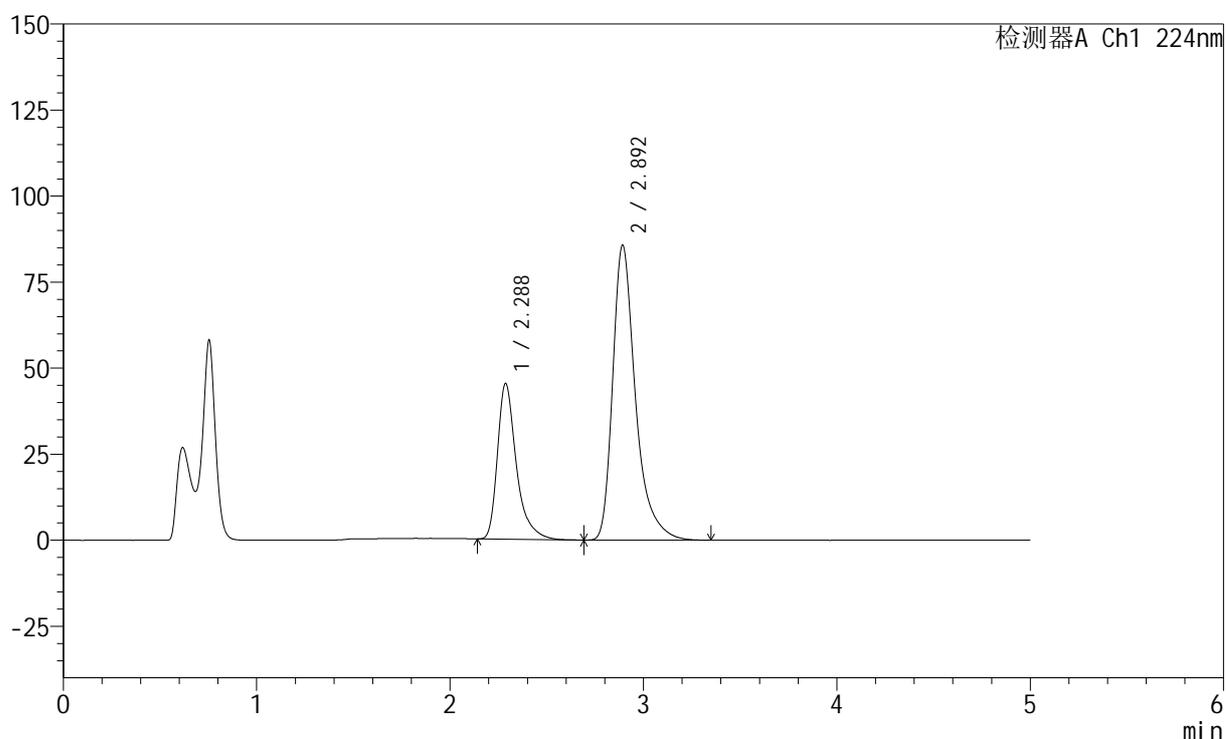
图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-499-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	306188	45262	30.366	2906	1.405	--
2	2.892	702135	85524	69.634	3191	1.401	3.226
总计		1008324	130786	100.000			

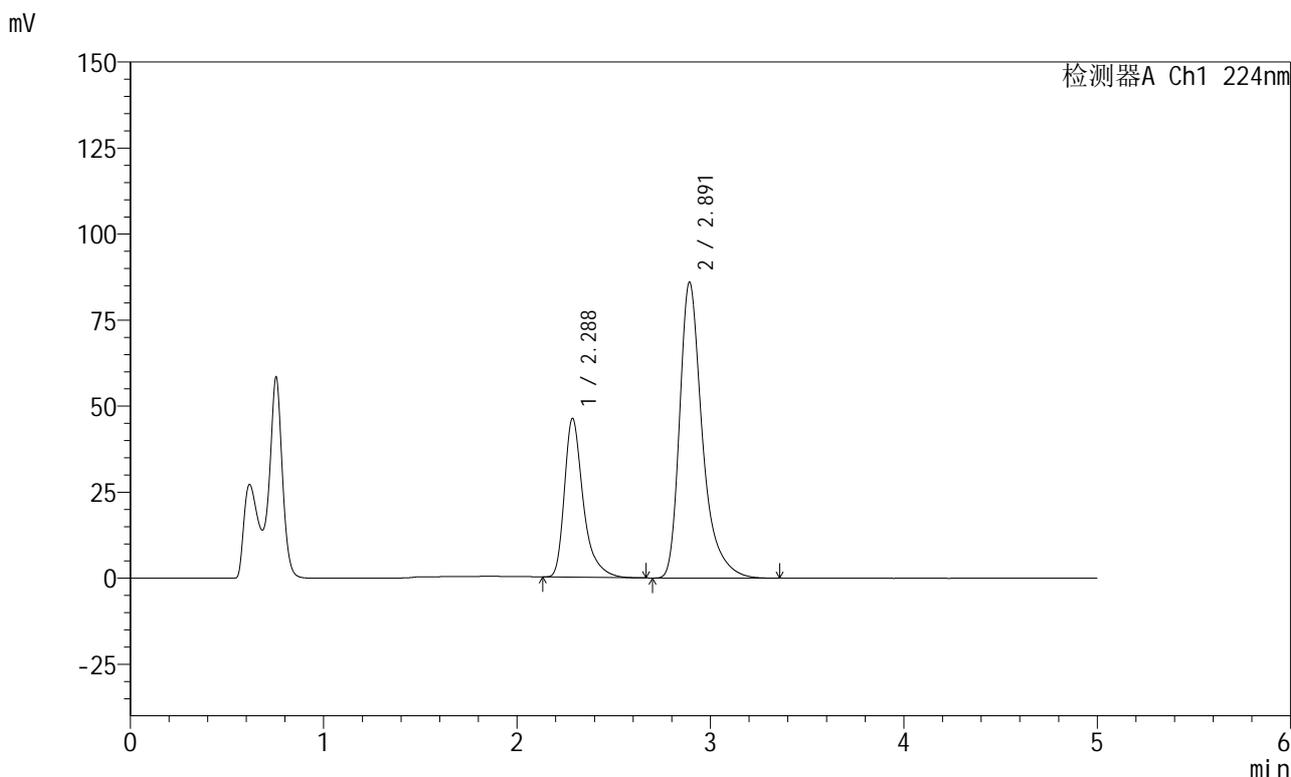


SMF-228

<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 - 30-7/30-500-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:26:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	311382	46165	30.716	2923	1.405	--
2	2.891	702376	85870	69.284	3208	1.402	3.234
总计		1013758	132035	100.000			

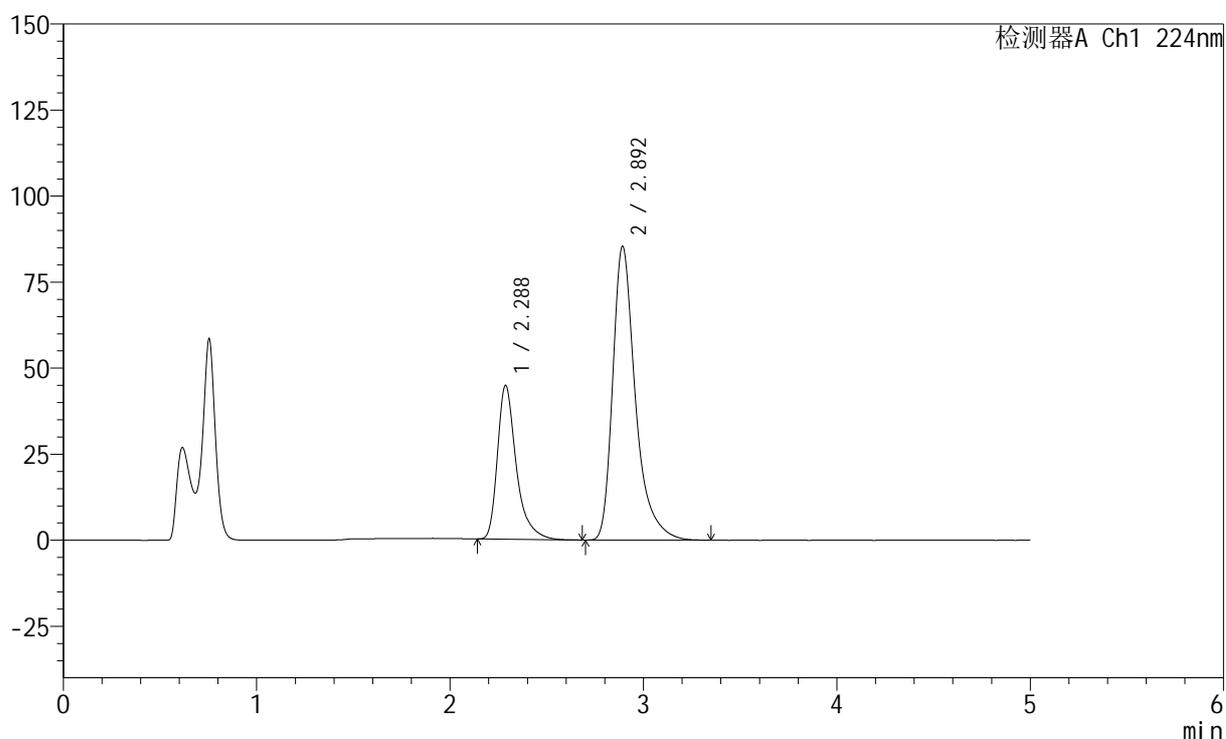
图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-501-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	301587	44715	30.195	2923	1.403	--
2	2.892	697207	85197	69.805	3211	1.402	3.236
总计		998794	129911	100.000			

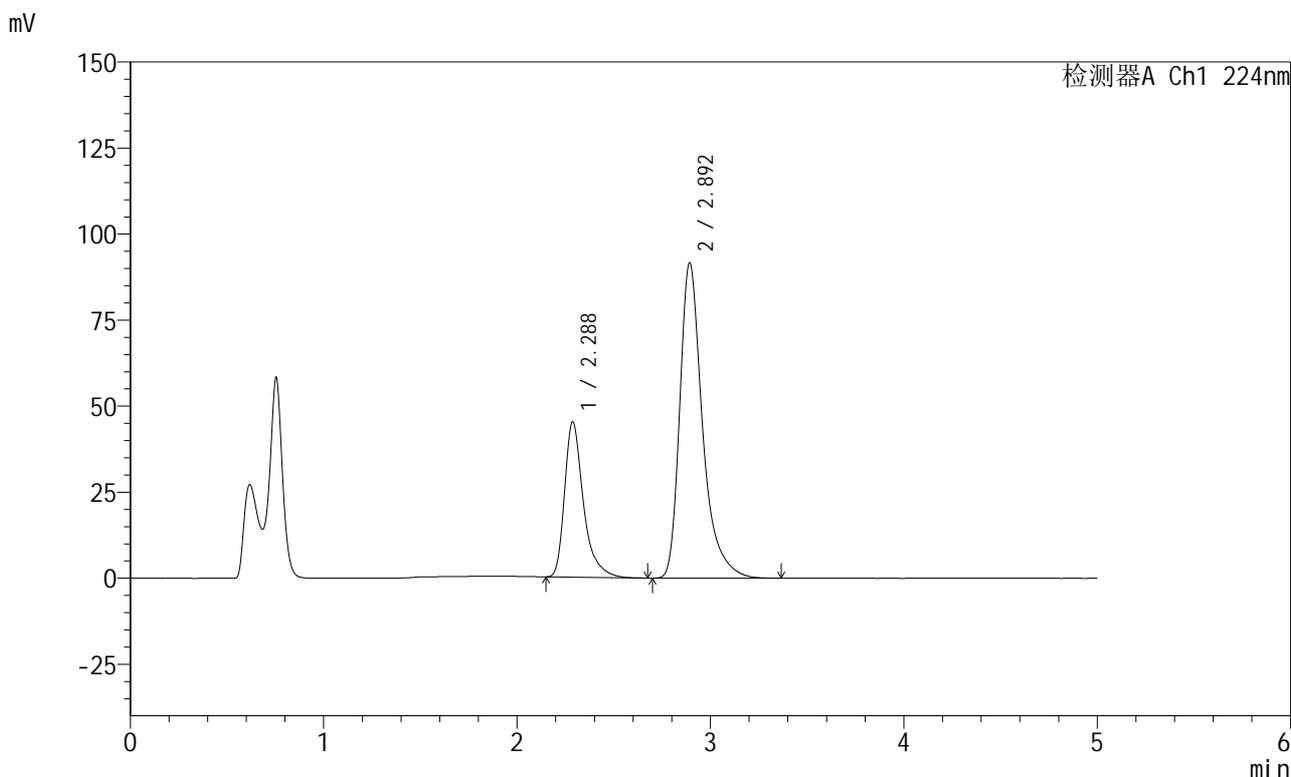


SMF-228

<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 - 30-7/30-503-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	304611	45147	28.911	2919	1.402	--
2	2.892	749018	91371	71.089	3204	1.401	3.231
总计		1053629	136518	100.000			

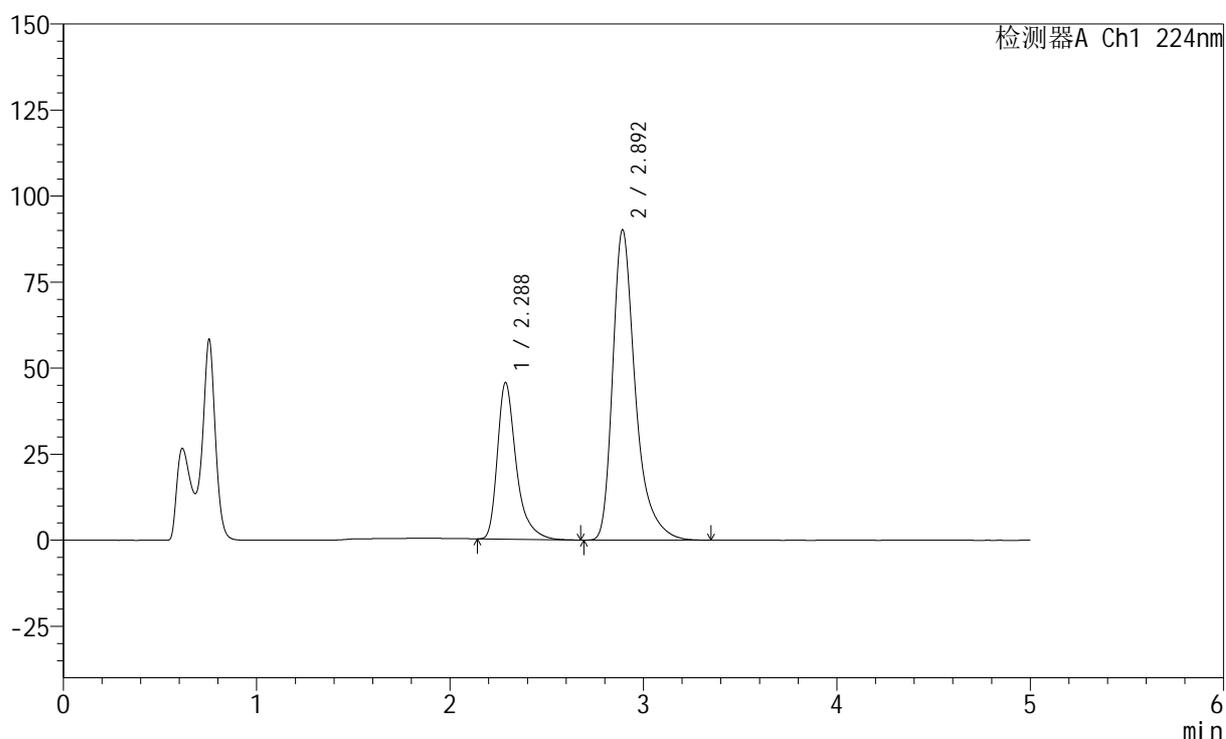
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-504-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	306971	45516	29.424	2925	1.402	--
2	2.892	736311	90000	70.576	3210	1.400	3.236
总计		1043282	135517	100.000			

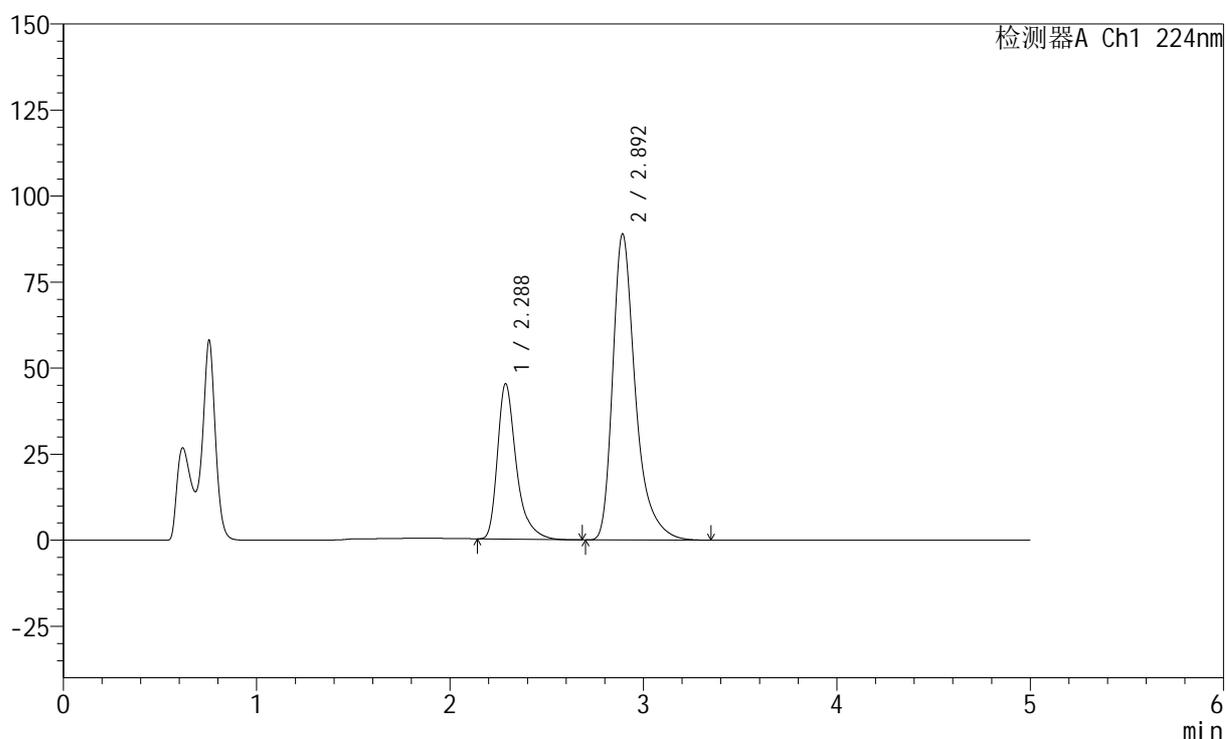
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-505-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 00:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	305339	45193	29.565	2911	1.402	--
2	2.892	727450	88762	70.435	3200	1.399	3.229
总计		1032789	133955	100.000			

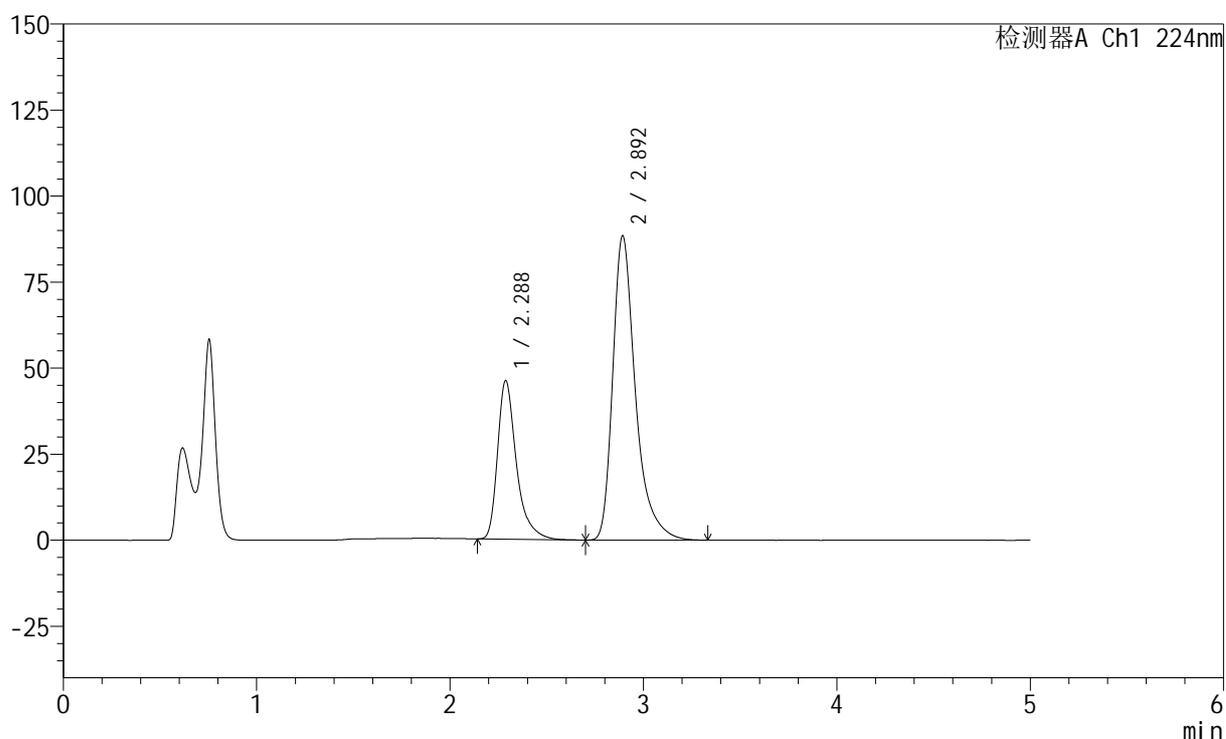
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-506-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 00:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	311063	46115	30.095	2924	1.401	--
2	2.892	722557	88248	69.905	3210	1.399	3.234
总计		1033620	134363	100.000			

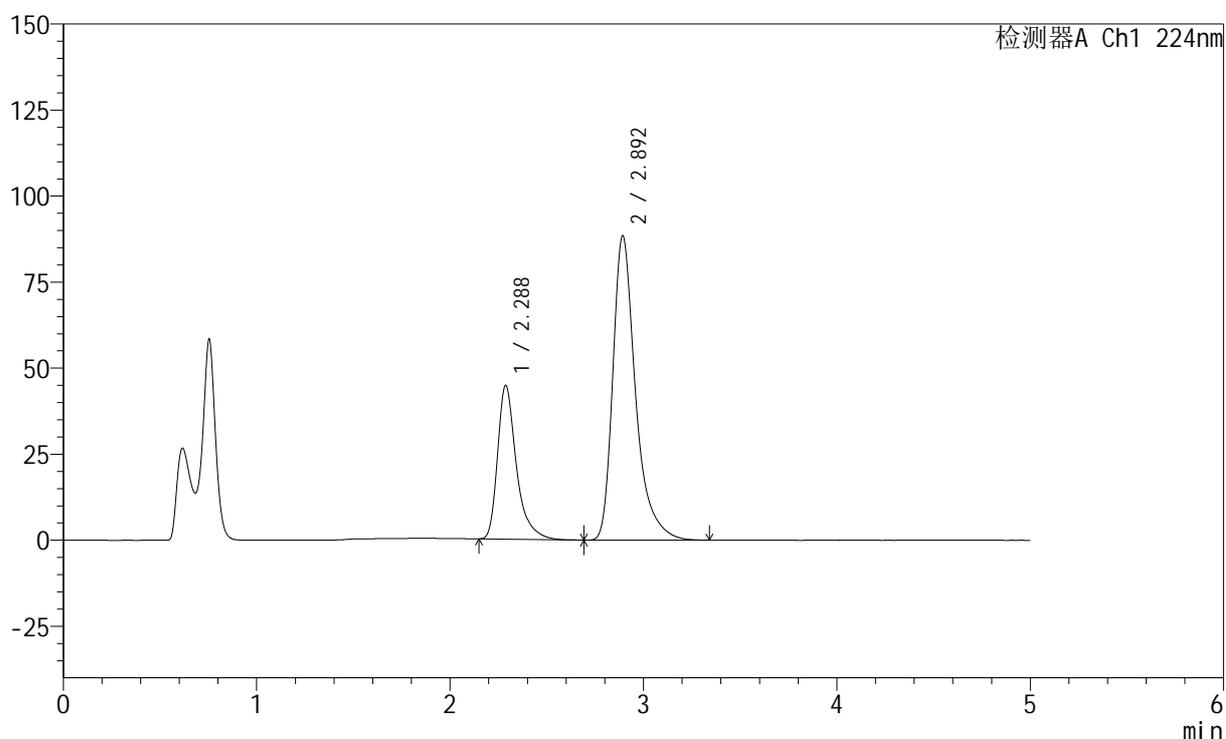
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-507-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 01:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	301704	44716	29.456	2924	1.404	--
2	2.892	722561	88170	70.544	3211	1.401	3.236
总计		1024264	132886	100.000			

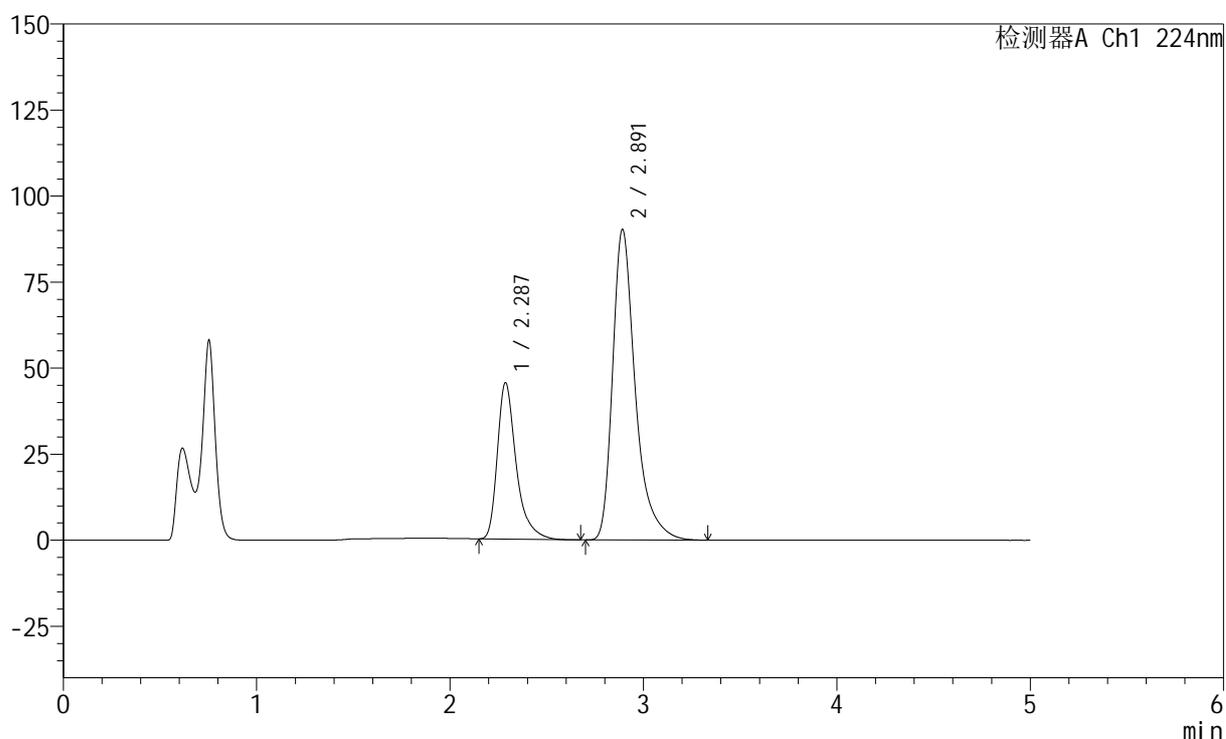
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-508-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 01:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	307098	45481	29.399	2913	1.402	--
2	2.891	737485	90117	70.601	3202	1.401	3.231
总计		1044583	135597	100.000			

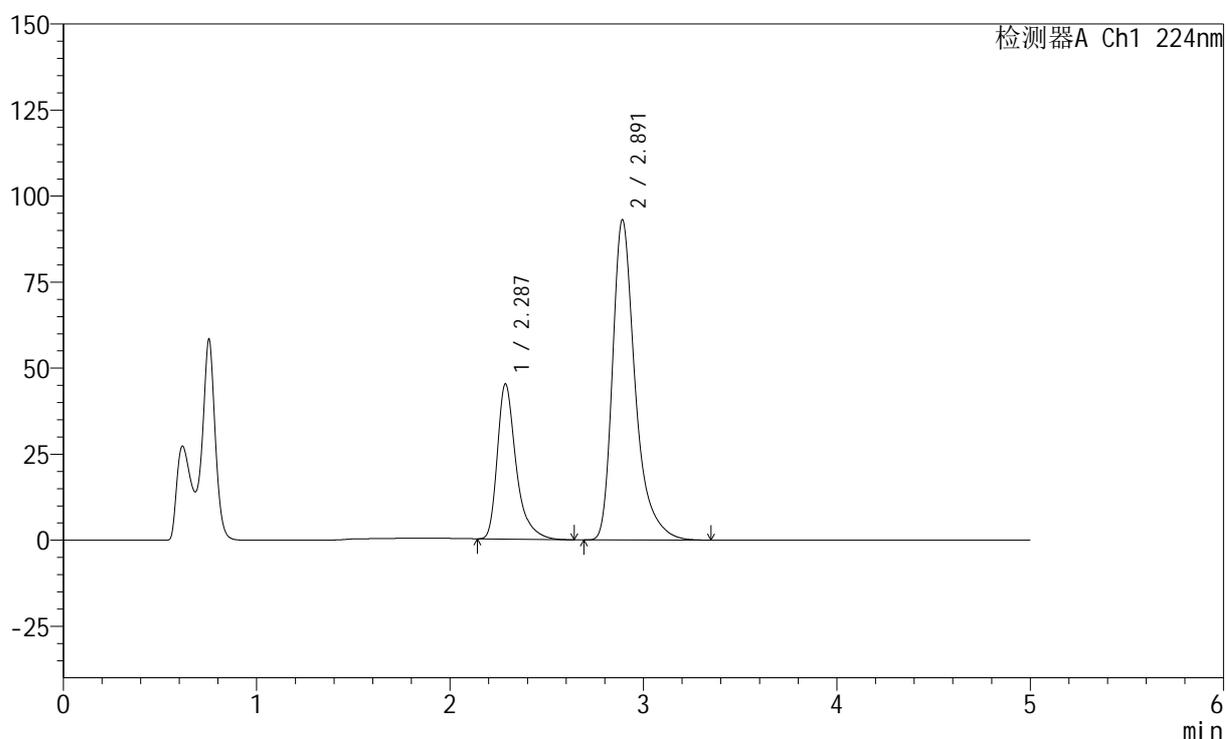
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-509-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	303989	45100	28.587	2931	1.403	--
2	2.891	759404	92999	71.413	3214	1.401	3.238
总计		1063394	138099	100.000			

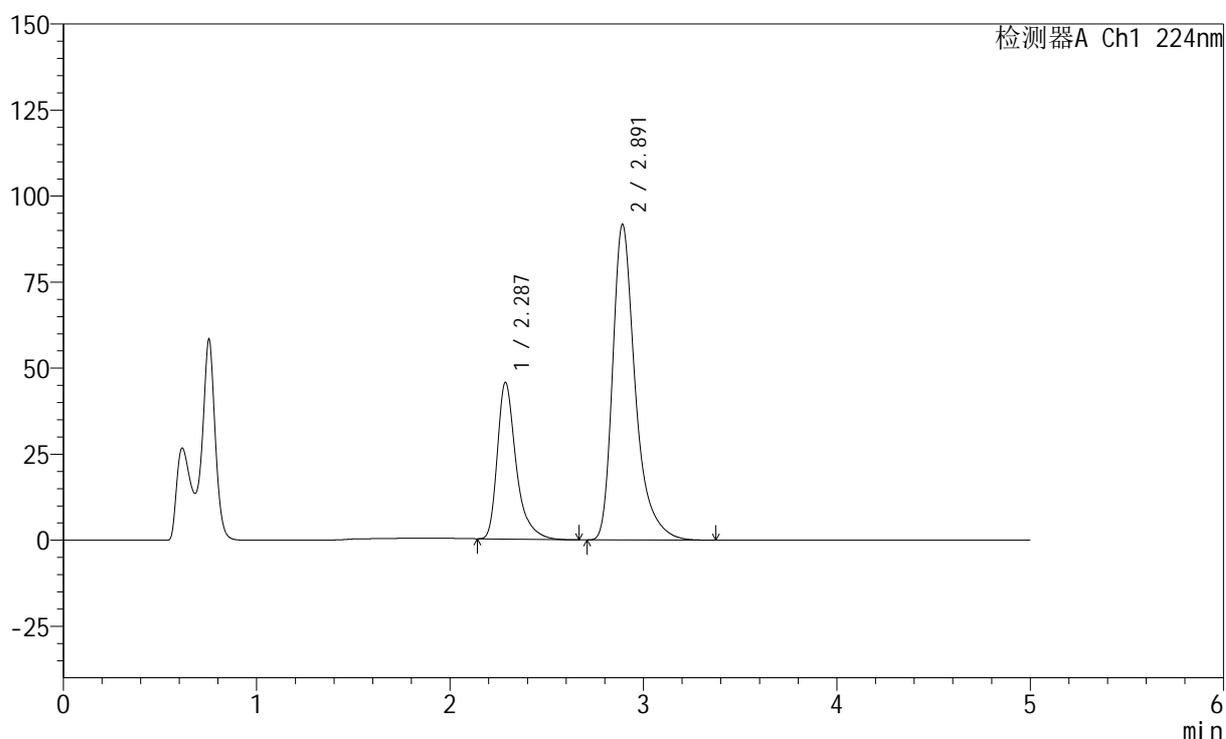
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-510-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:20:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	307076	45554	29.089	2931	1.402	--
2	2.891	748584	91602	70.911	3214	1.400	3.240
总计		1055661	137155	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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

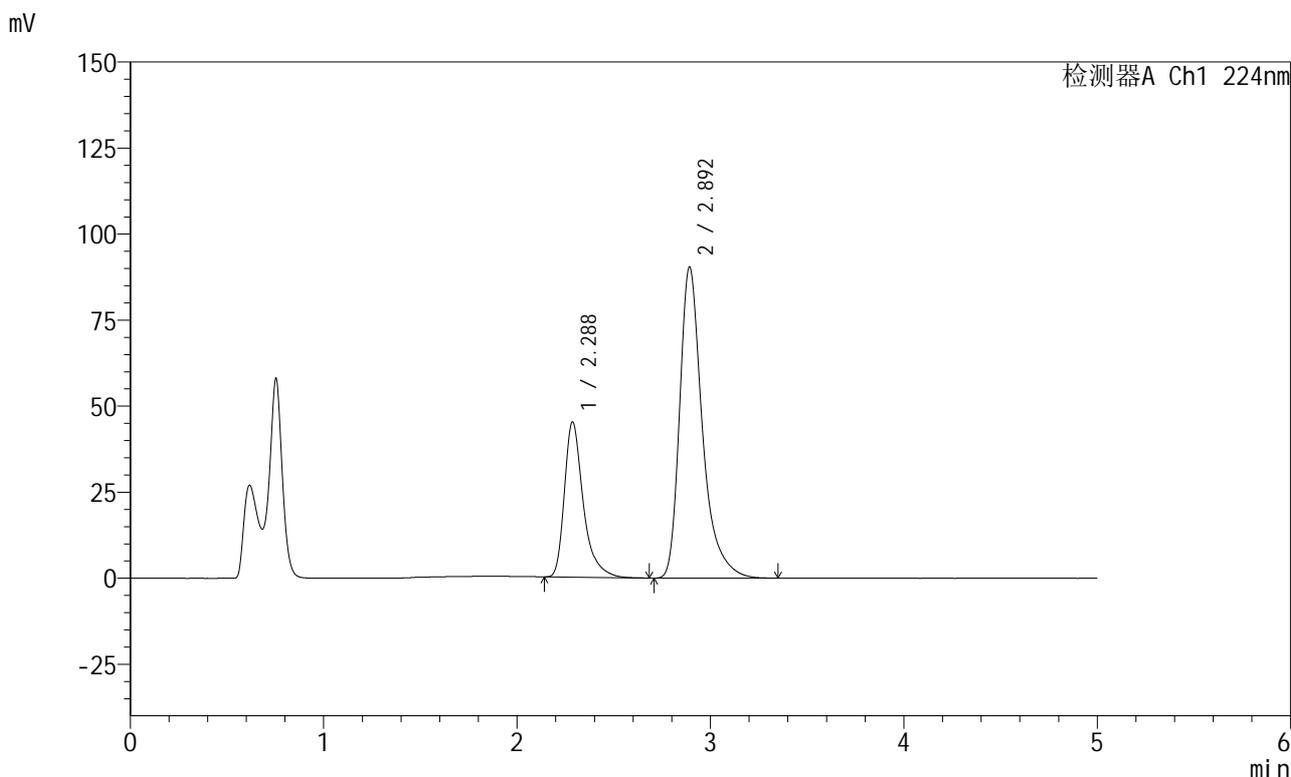


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-511-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	304796	45127	29.194	2916	1.403	--
2	2.892	739257	90260	70.806	3200	1.400	3.231
总计		1044054	135387	100.000			

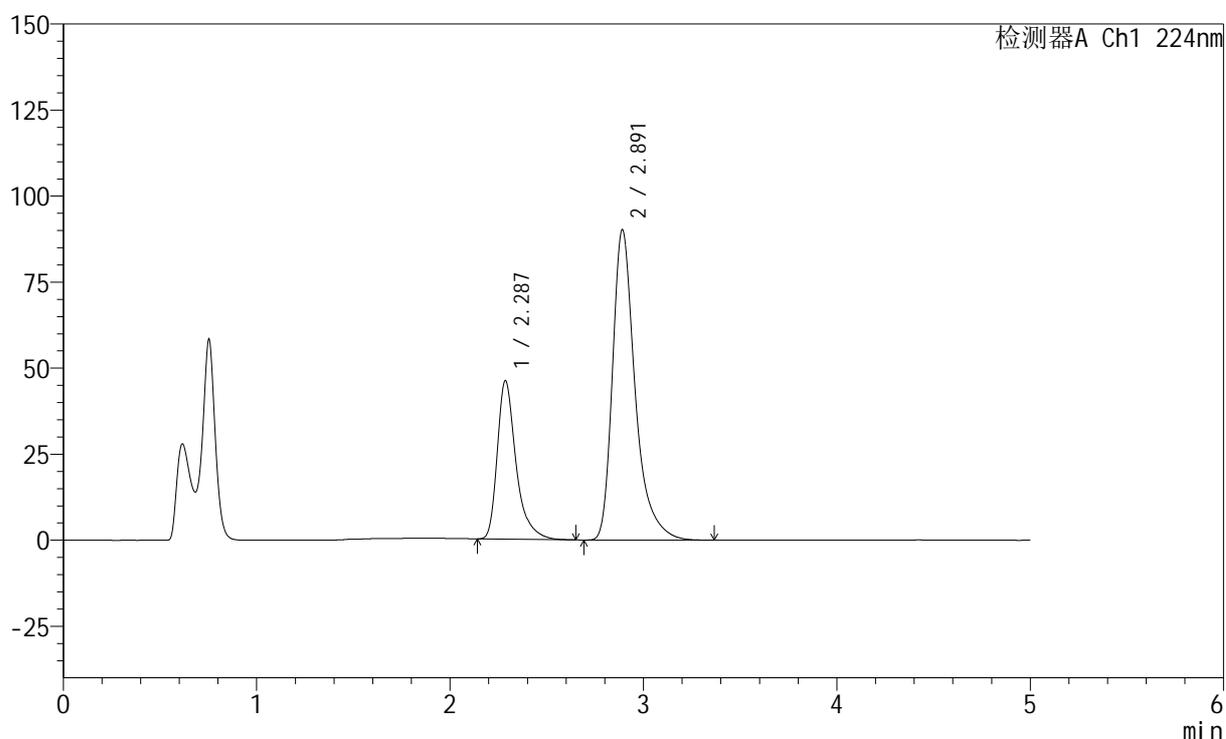
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-512-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:31:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	310296	46044	29.674	2934	1.403	--
2	2.891	735375	90130	70.326	3221	1.400	3.242
总计		1045671	136174	100.000			

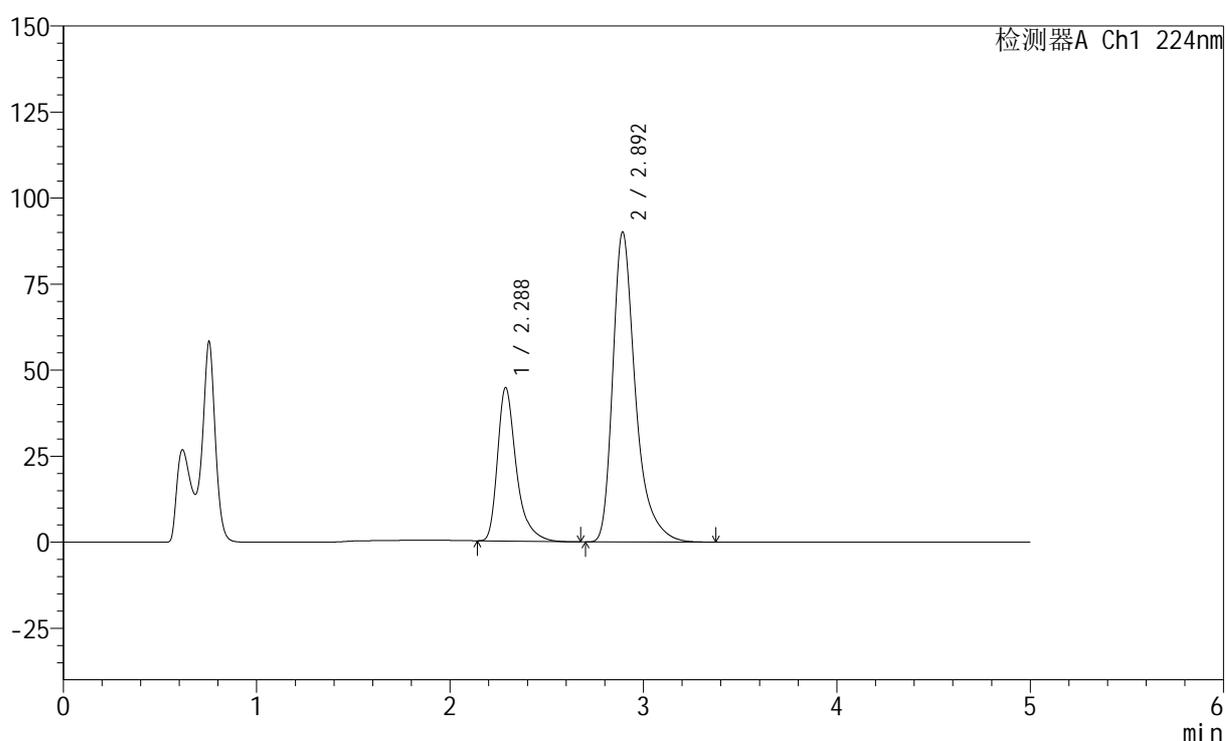
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-513-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:51:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	300668	44629	29.014	2929	1.401	--
2	2.892	735609	89865	70.986	3213	1.399	3.237
总计		1036277	134494	100.000			

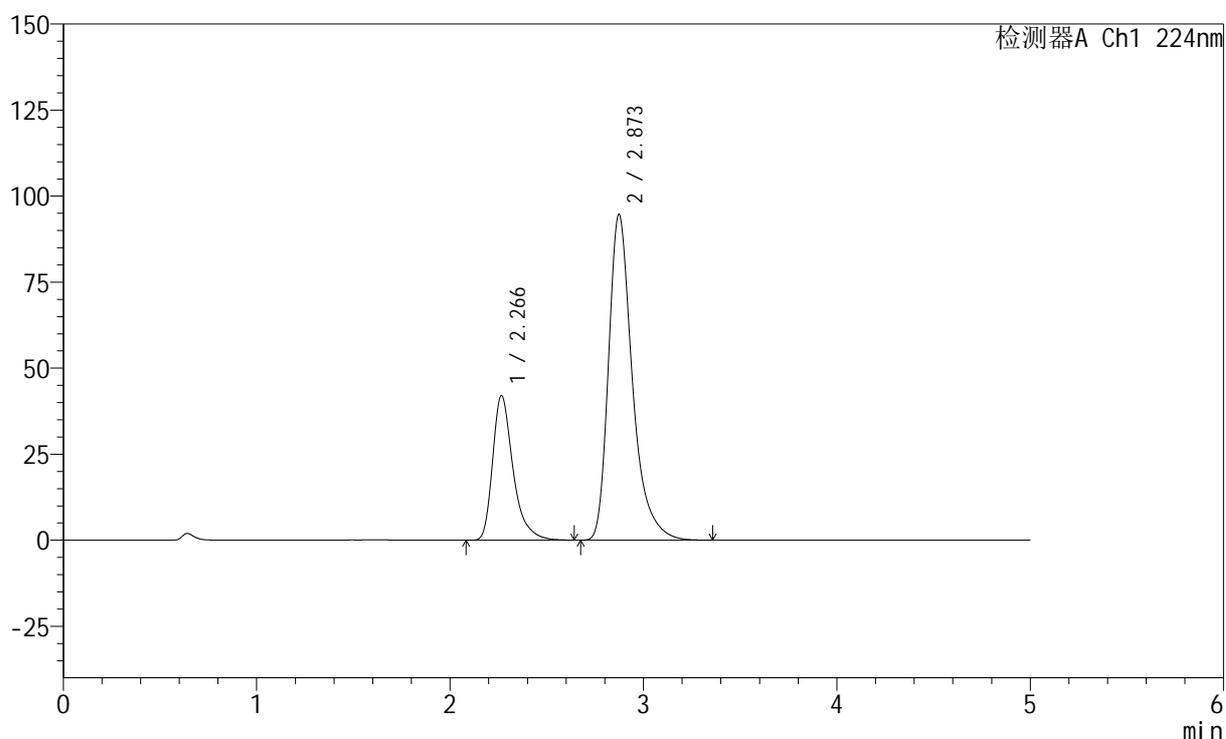
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-515-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	308487	41949	27.505	2379	1.373	--
2	2.873	813088	94655	72.495	2817	1.370	3.016
总计		1121575	136604	100.000			

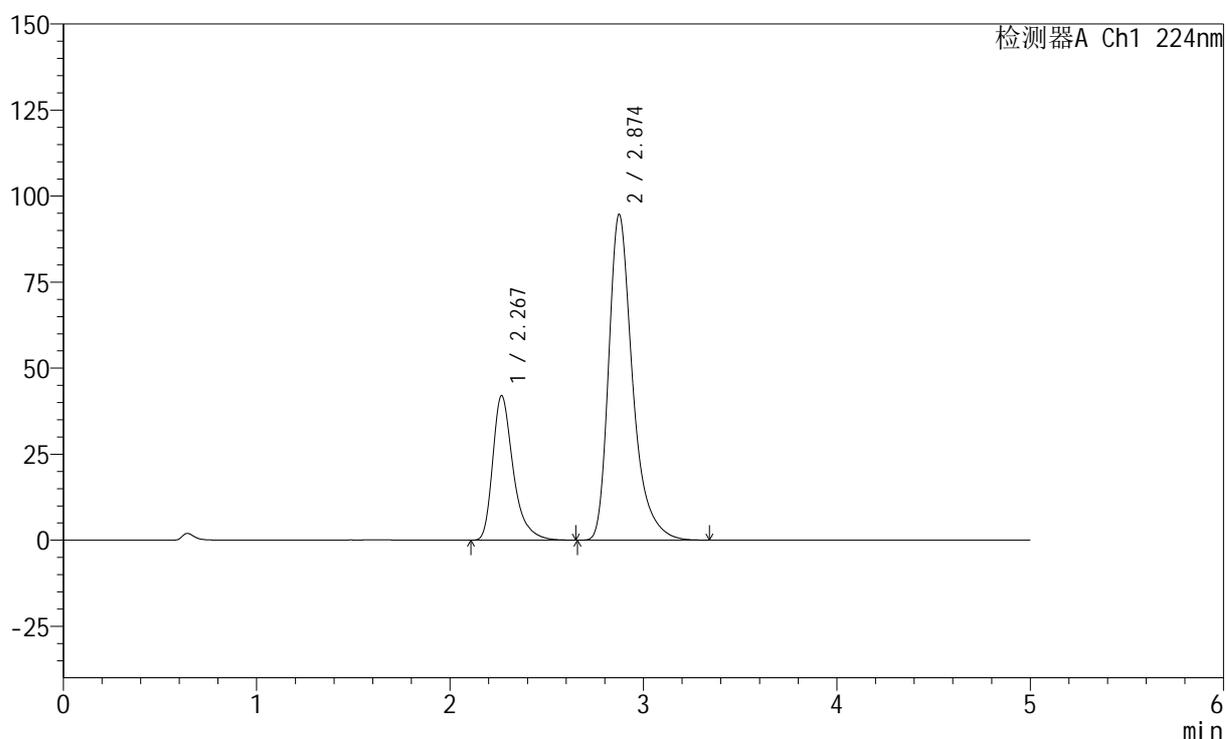
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-7/30-516-2 - zzp-25111102p-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

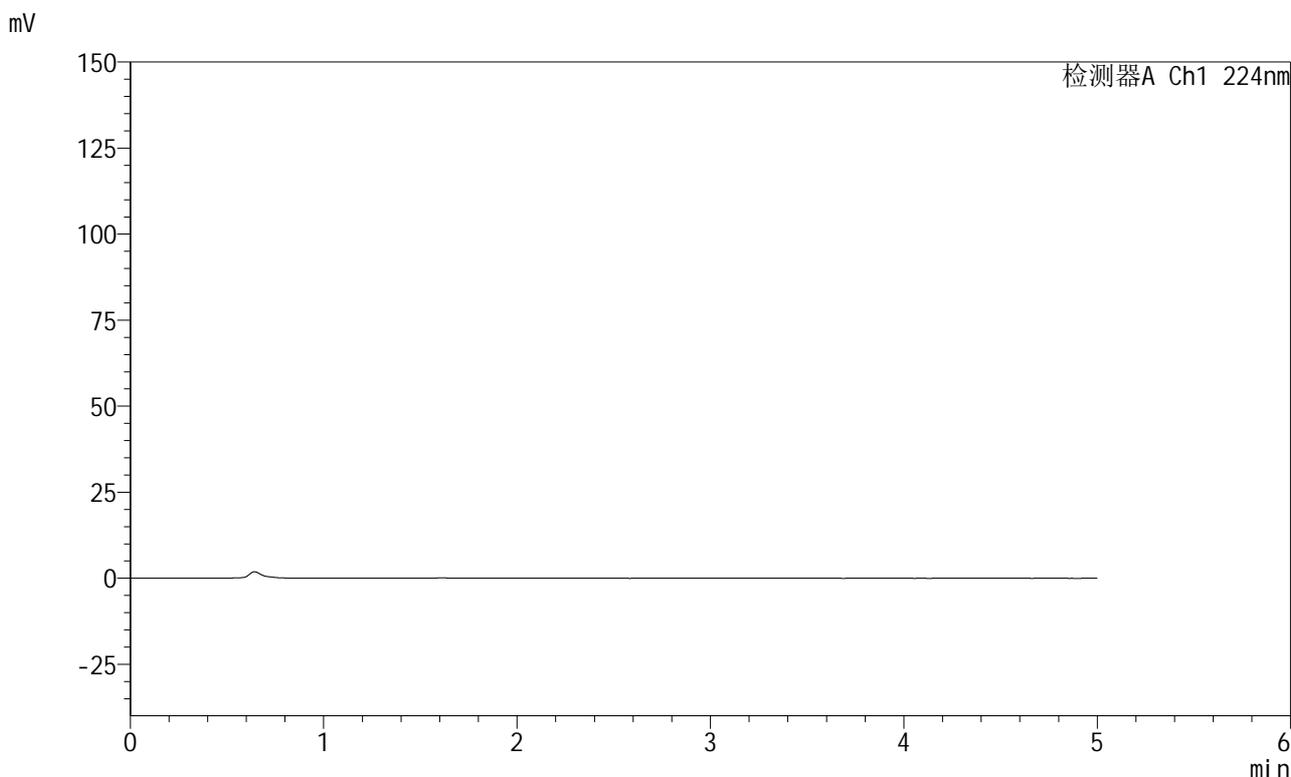
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	308723	41891	27.491	2376	1.373	--
2	2.874	814268	94600	72.509	2812	1.371	3.014
总计		1122991	136492	100.000			

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-pH4.5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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-517-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 01:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

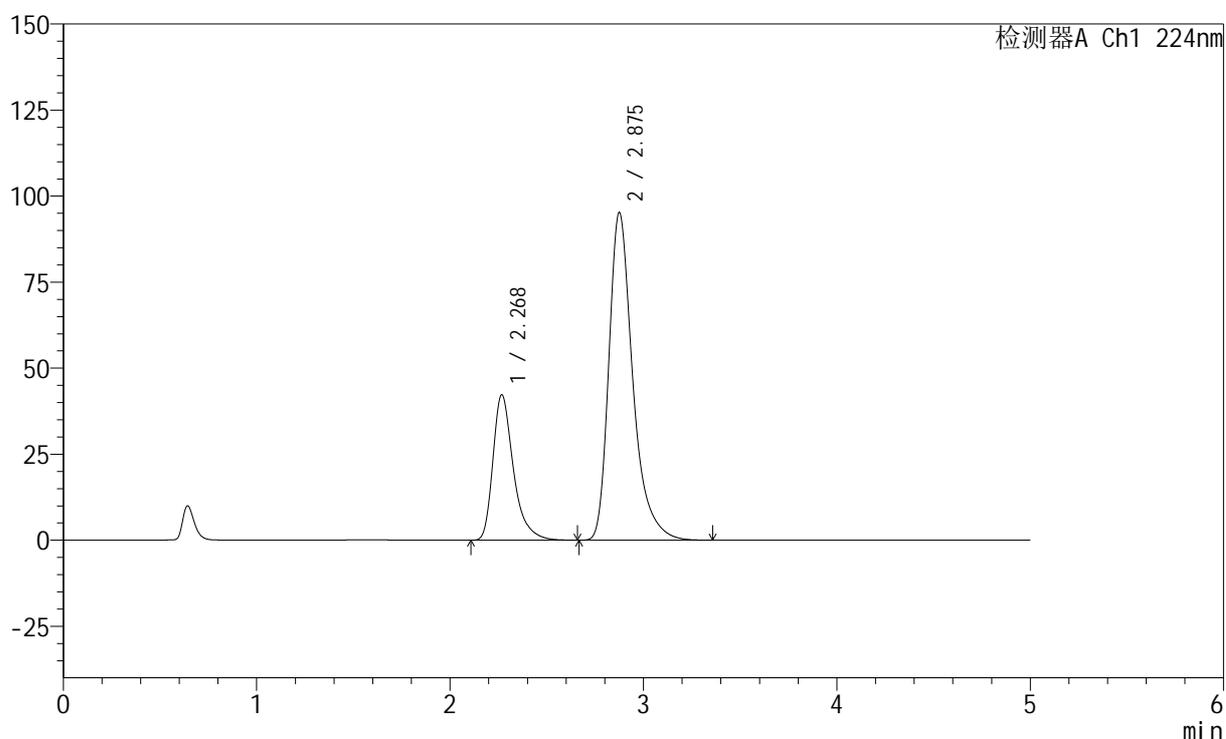
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 30-7/30-518-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 02:03:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	310559	42163	27.490	2380	1.375	--
2	2.875	819175	95071	72.510	2811	1.371	3.013
总计		1129734	137233	100.000			

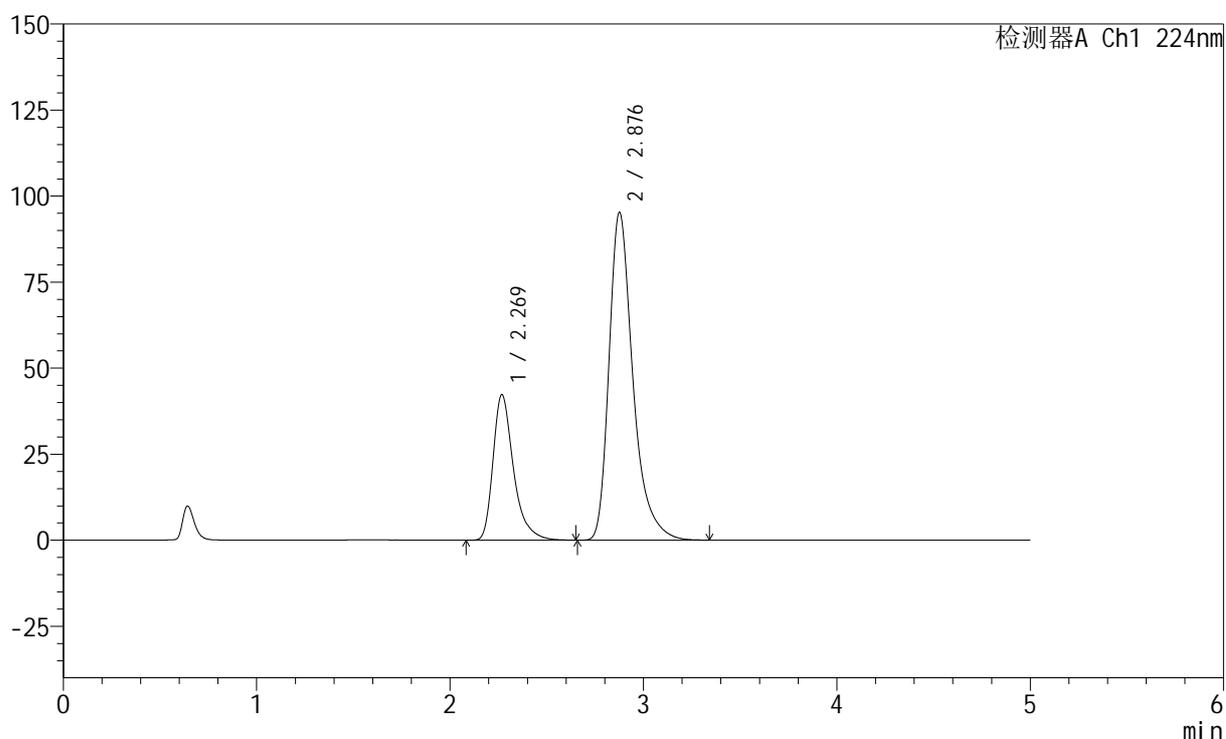
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-7/30-519-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 02:09:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	310663	42212	27.498	2381	1.375	--
2	2.876	819106	95007	72.502	2814	1.372	3.015
总计		1129770	137219	100.000			

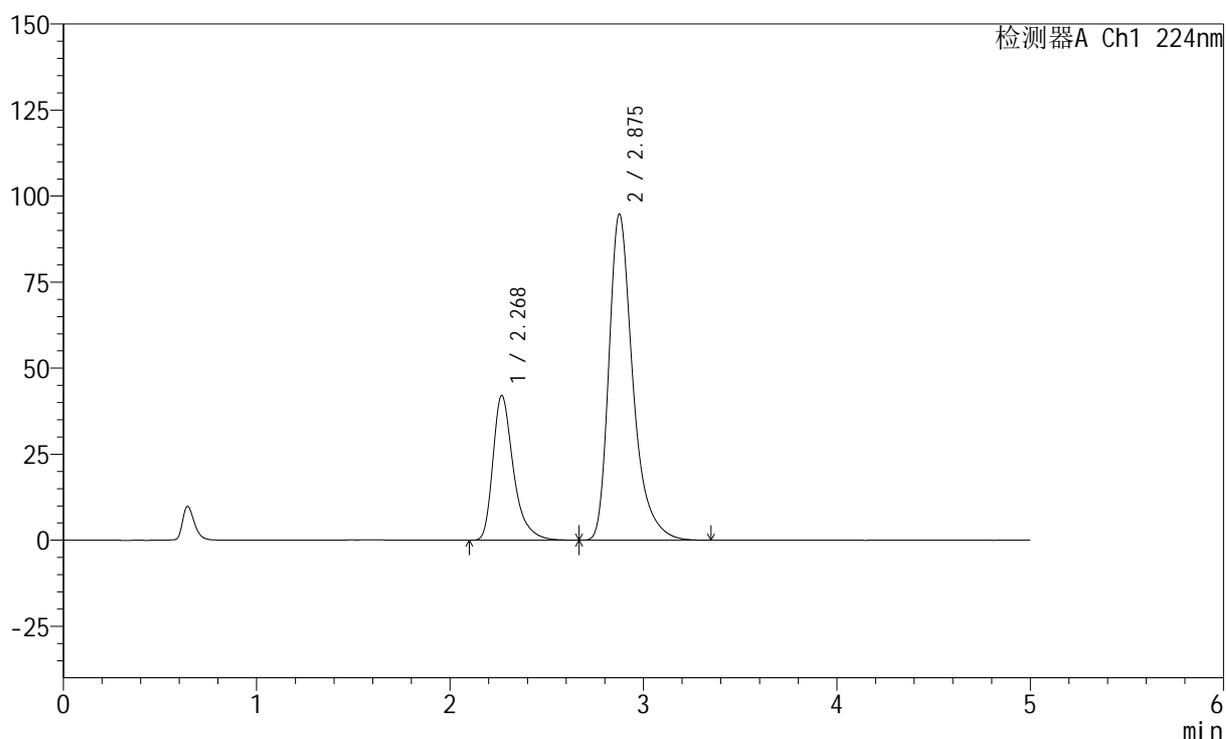
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-7/30-520-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 02:14:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	309929	41949	27.509	2365	1.378	--
2	2.875	816699	94594	72.491	2804	1.373	3.009
总计		1126629	136544	100.000			

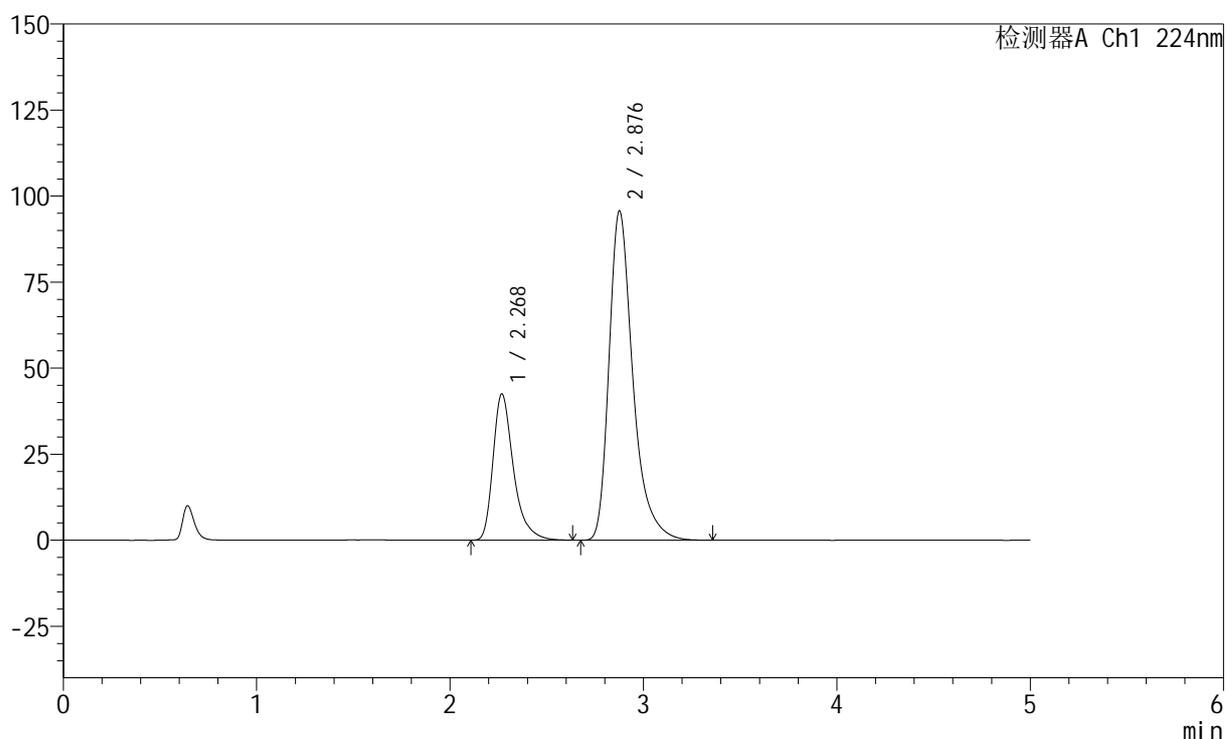
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-7/30-522-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	311874	42438	27.505	2388	1.372	--
2	2.876	821997	95431	72.495	2823	1.371	3.020
总计		1133871	137869	100.000			

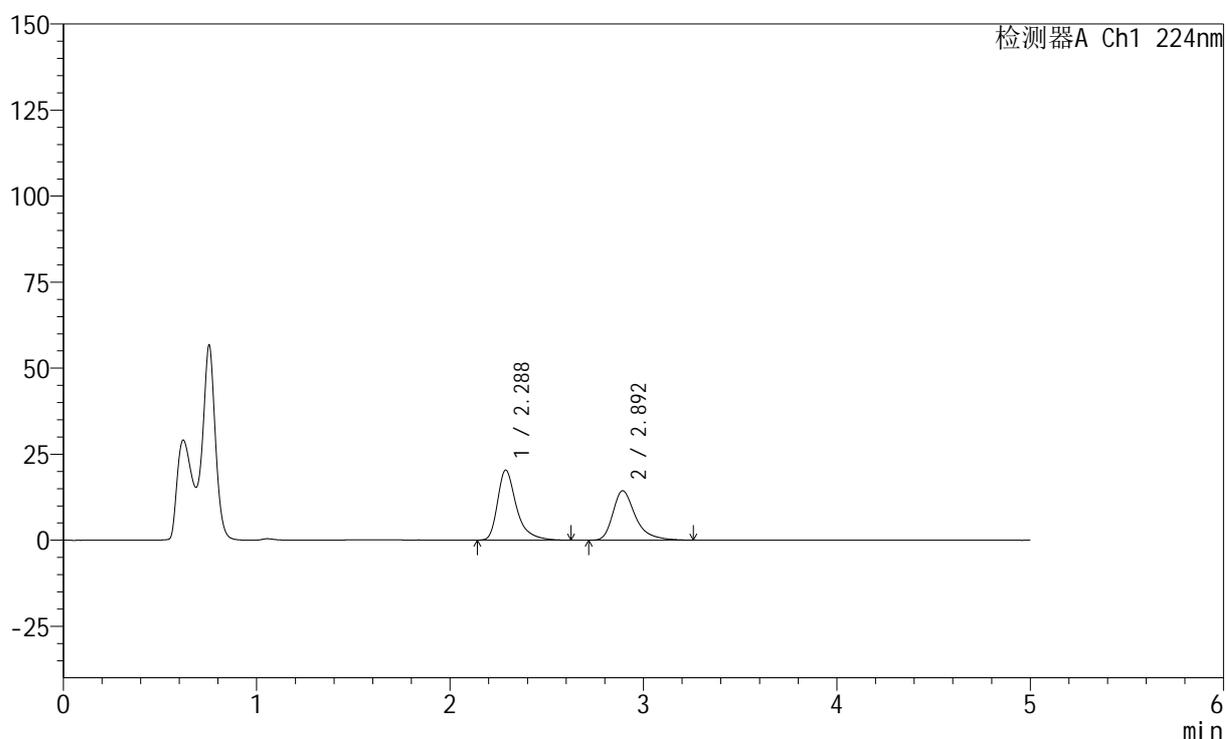
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-7/30-523-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	137423	20366	54.096	2923	1.401	--
2	2.892	116614	14321	45.904	3220	1.387	3.237
总计		254036	34688	100.000			

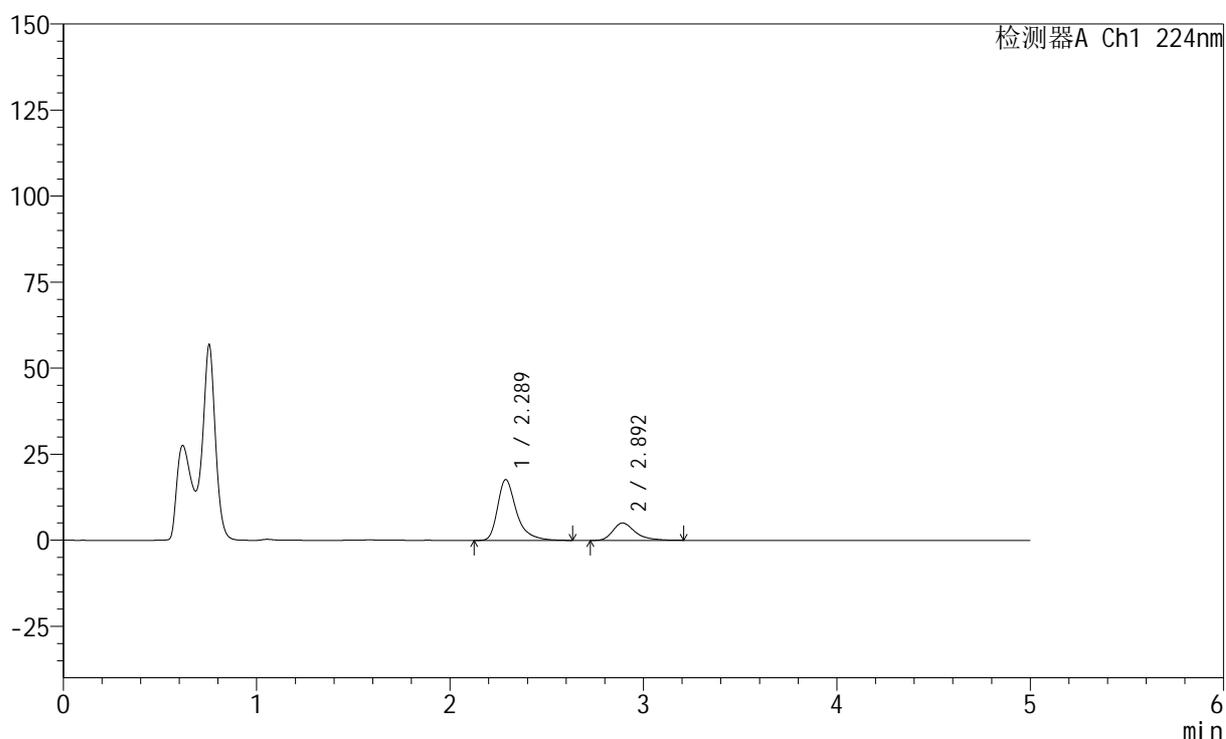
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-524-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	119541	17678	74.587	2927	1.401	--
2	2.892	40729	5039	25.413	3224	1.371	3.237
总计		160270	22716	100.000			

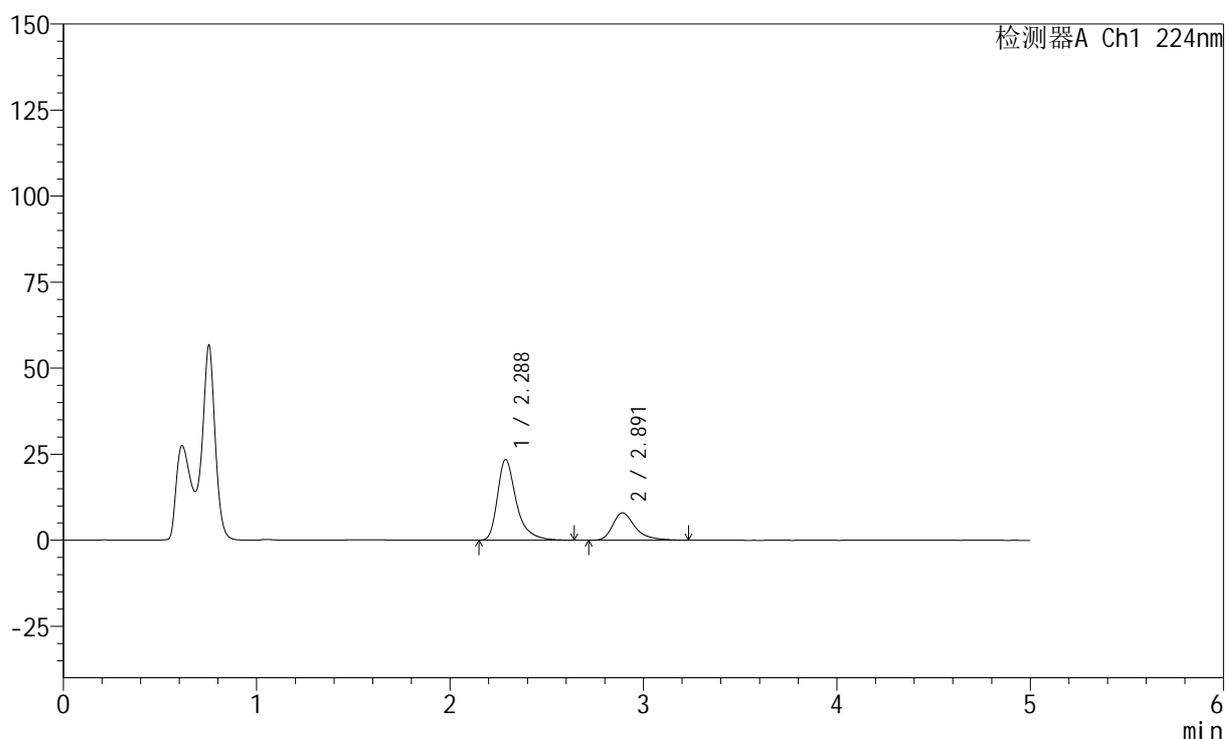
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-526-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 02:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:51:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	158443	23464	71.076	2925	1.402	--
2	2.891	64478	7939	28.924	3229	1.391	3.237
总计		222921	31402	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



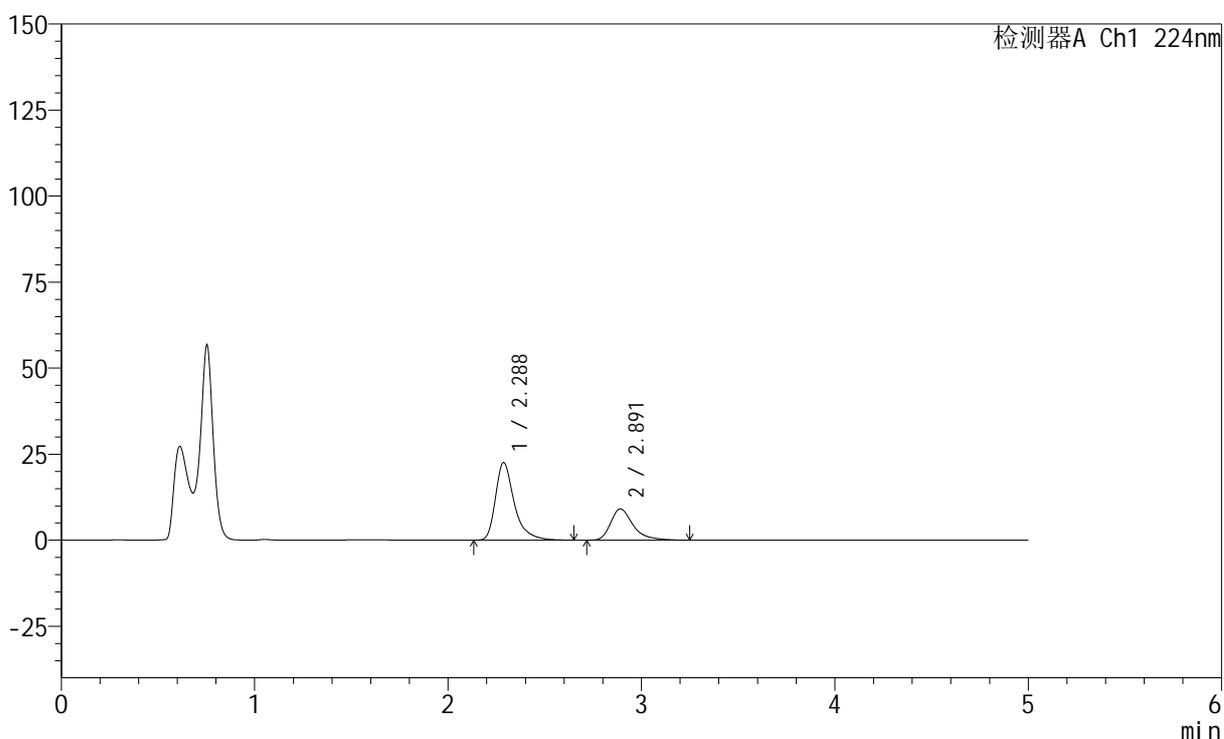
SMF-228

<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 - 30-7/30-527-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	152283	22560	67.406	2934	1.402	--
2	2.891	73636	9088	32.594	3226	1.386	3.237
总计		225919	31648	100.000			

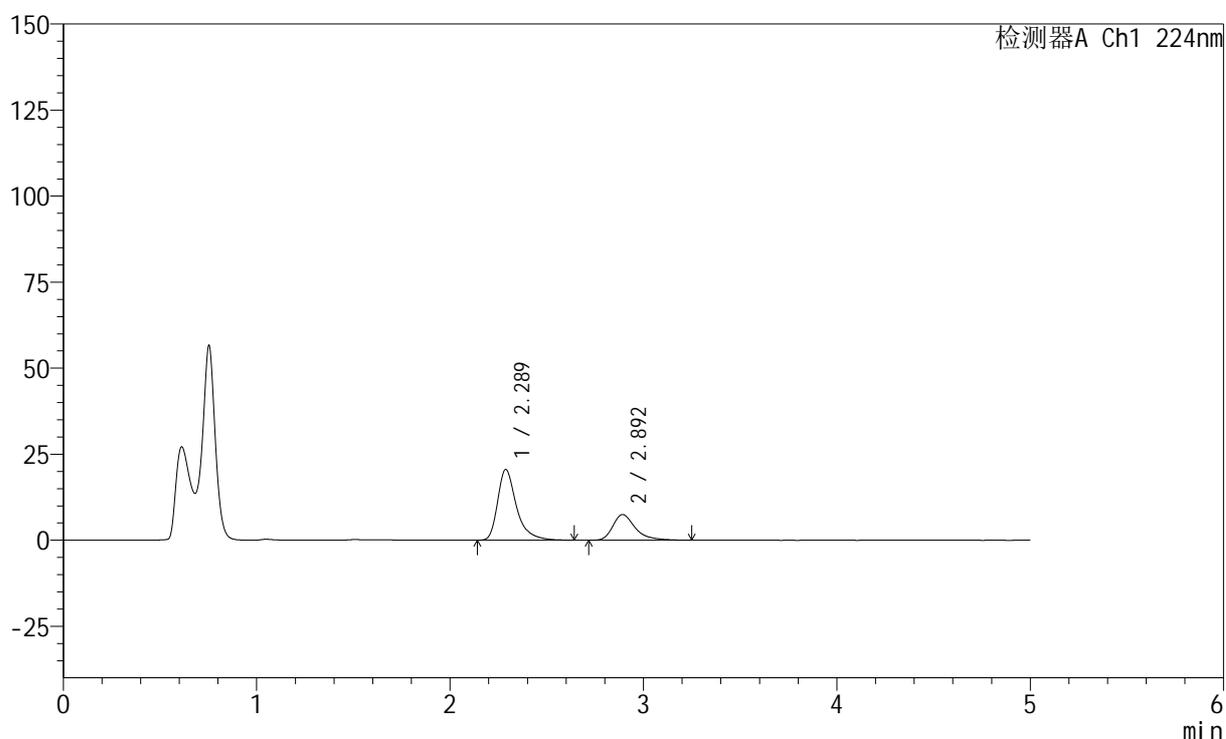
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-528-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 02:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	138613	20552	69.707	2935	1.400	--
2	2.892	60238	7442	30.293	3263	1.394	3.246
总计		198850	27994	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

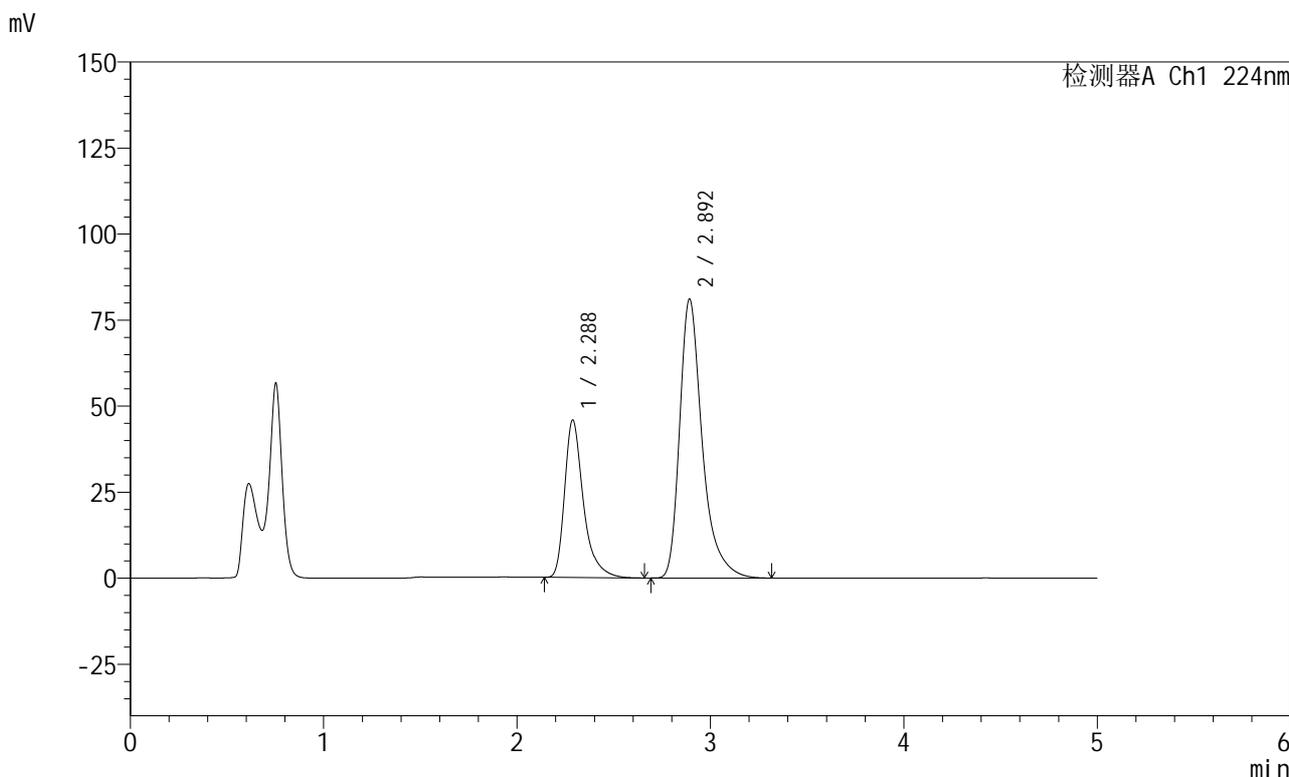


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-529-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	308812	45785	31.885	2932	1.401	--
2	2.892	659697	80928	68.115	3224	1.395	3.236
总计		968510	126713	100.000			

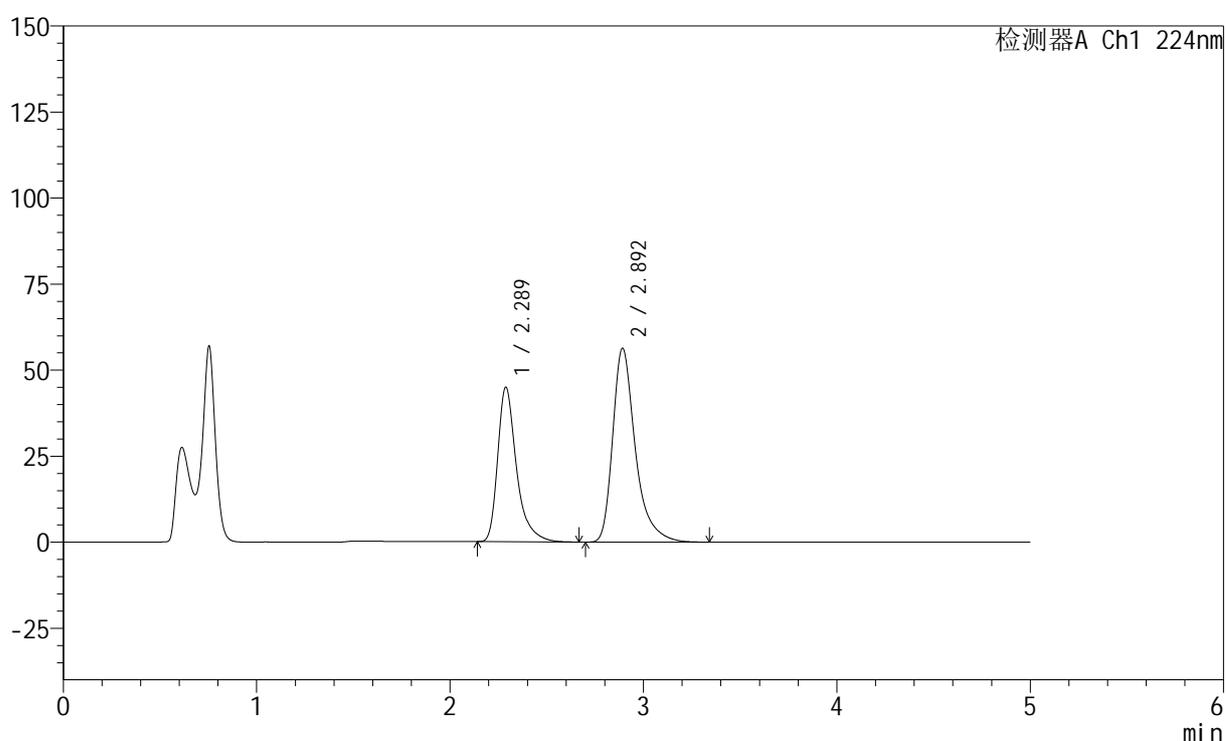
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-530-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	302665	44932	39.775	2939	1.401	--
2	2.892	458277	56253	60.225	3235	1.396	3.238
总计		760942	101185	100.000			

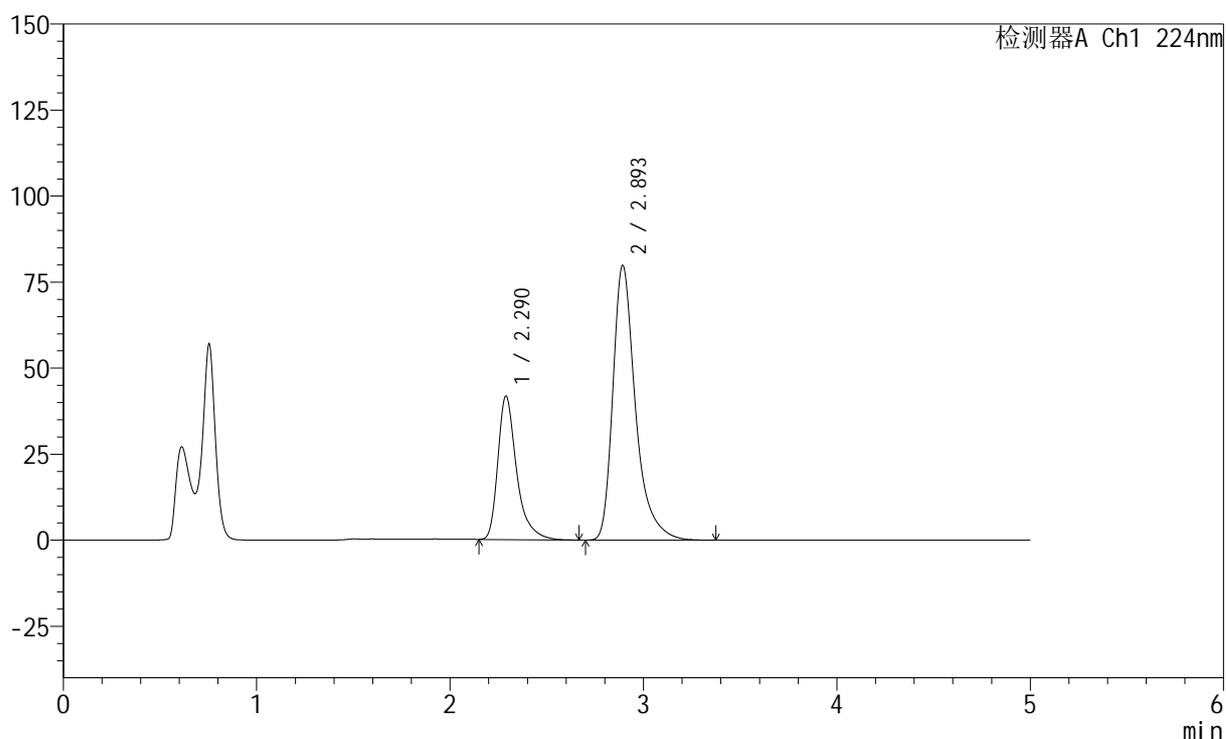
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-531-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	281000	41711	30.202	2941	1.401	--
2	2.893	649412	79593	69.798	3237	1.395	3.239
总计		930412	121304	100.000			

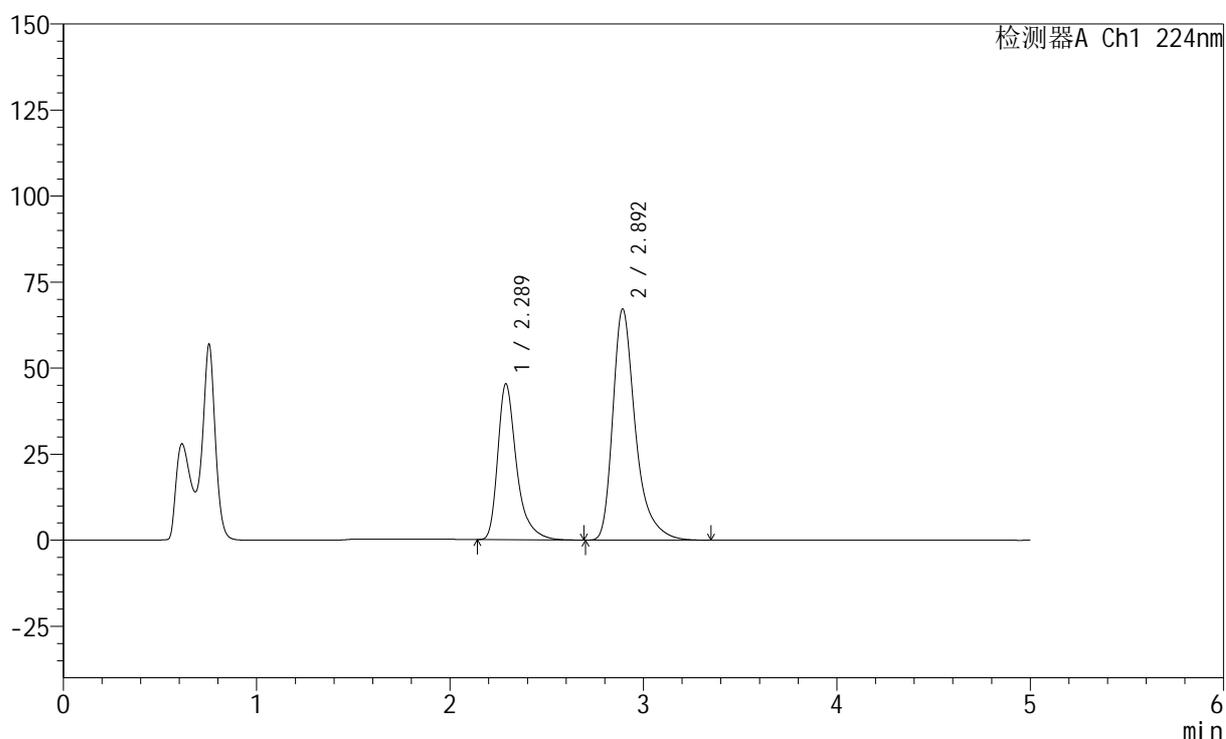
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-532-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	305405	45299	35.859	2937	1.402	--
2	2.892	546287	66977	64.141	3236	1.395	3.239
总计		851692	112276	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

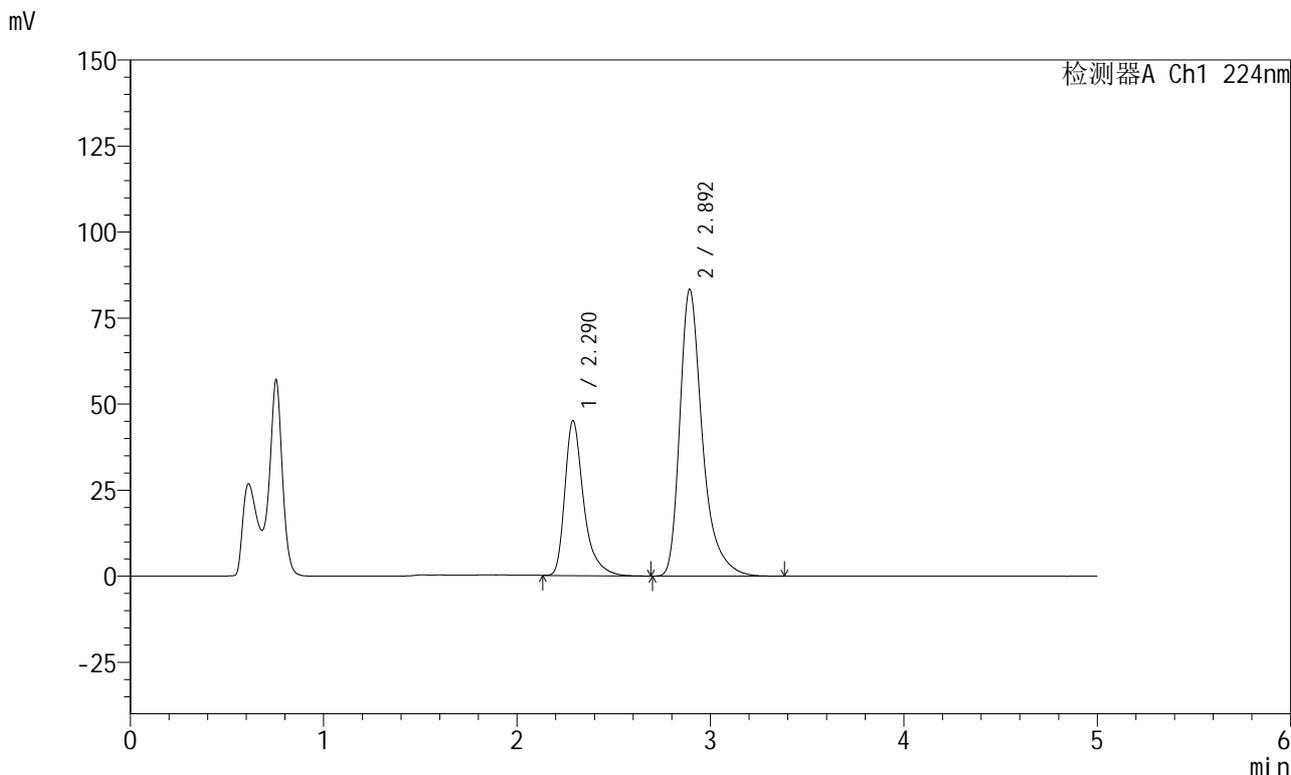


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-534-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	303625	45042	30.943	2939	1.402	--
2	2.892	677630	83071	69.057	3240	1.396	3.238
总计		981254	128112	100.000			

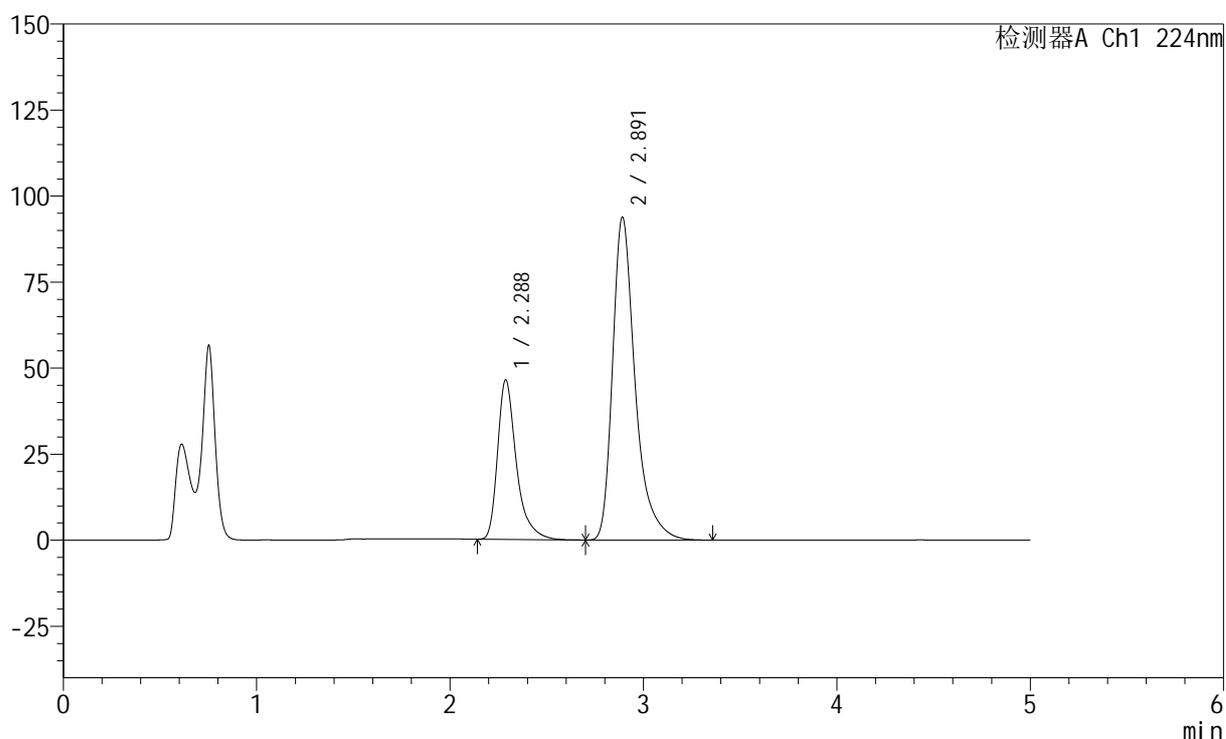
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-535-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 03:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	312074	46372	29.023	2942	1.399	--
2	2.891	763198	93738	70.977	3231	1.395	3.239
总计		1075272	140110	100.000			

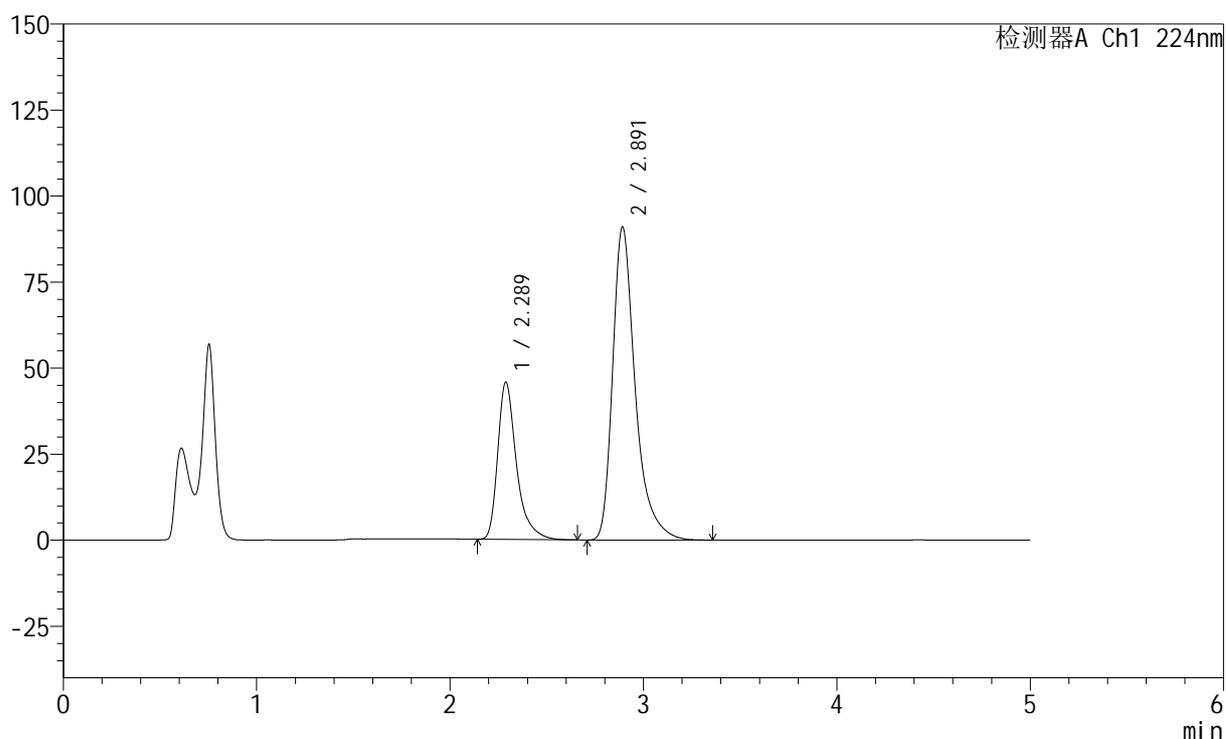
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-536-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	307519	45716	29.369	2943	1.400	--
2	2.891	739558	90850	70.631	3233	1.395	3.237
总计		1047077	136567	100.000			

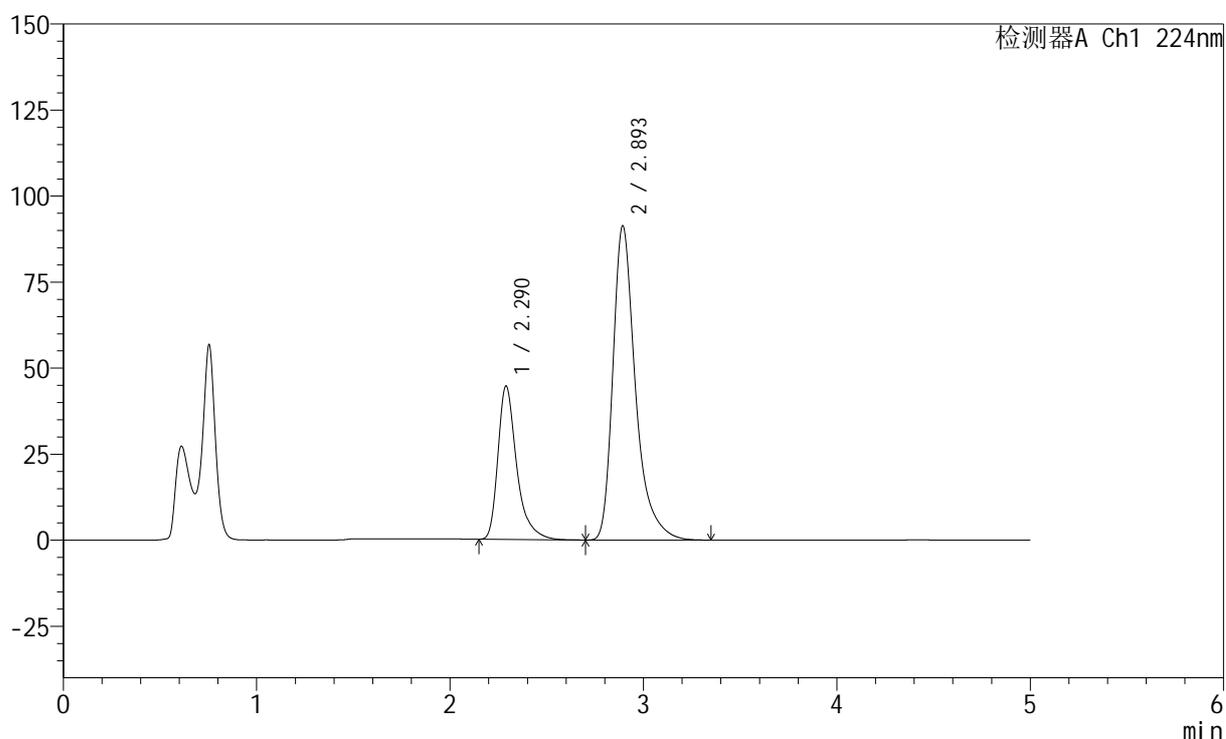
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-537-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	300303	44583	28.799	2946	1.399	--
2	2.893	742451	91046	71.201	3238	1.395	3.238
总计		1042755	135629	100.000			

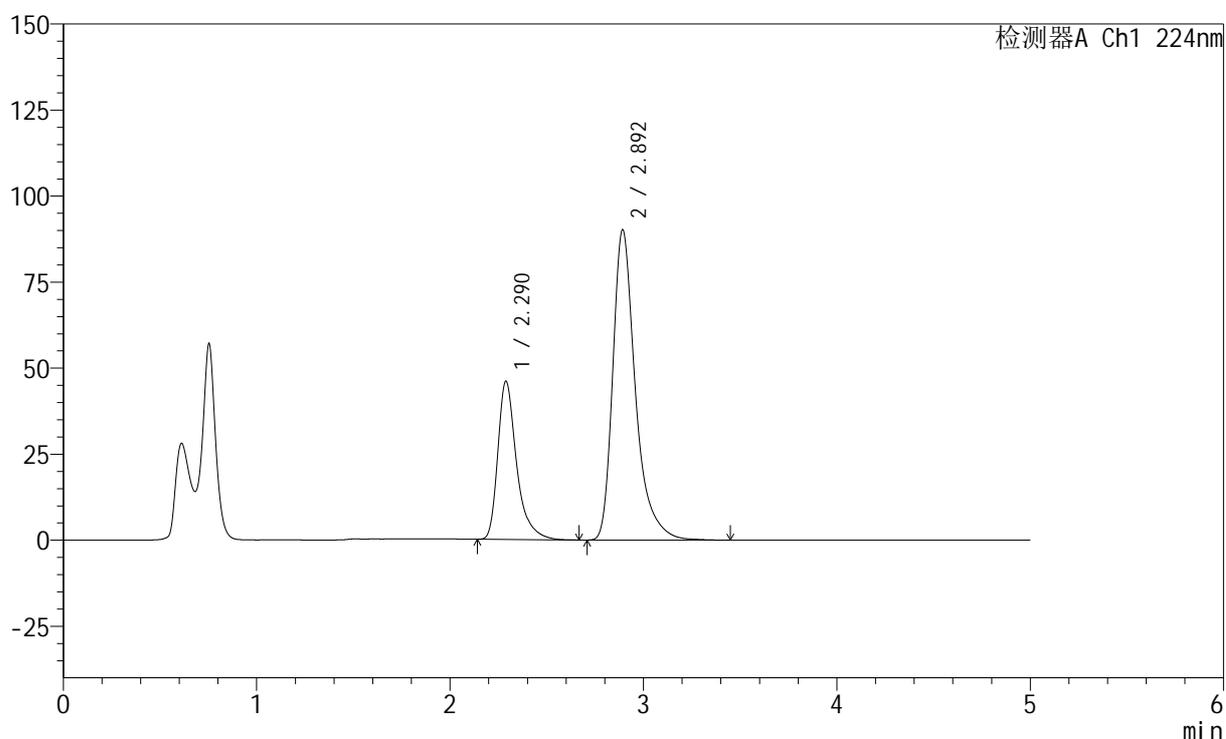
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-538-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 03:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	309729	46004	29.659	2943	1.398	--
2	2.892	734579	89944	70.341	3237	1.395	3.238
总计		1044308	135948	100.000			

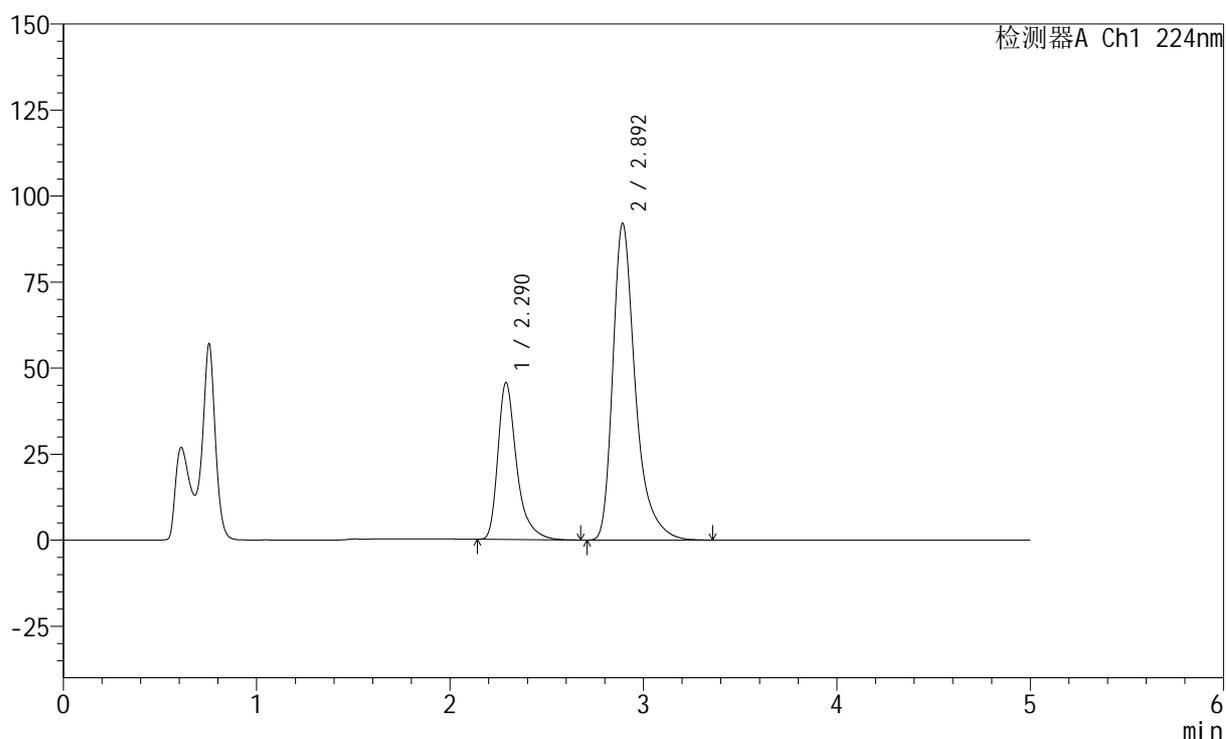
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-540-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 04:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	306414	45596	29.090	2954	1.397	--
2	2.892	746922	91772	70.910	3247	1.394	3.242
总计		1053336	137368	100.000			

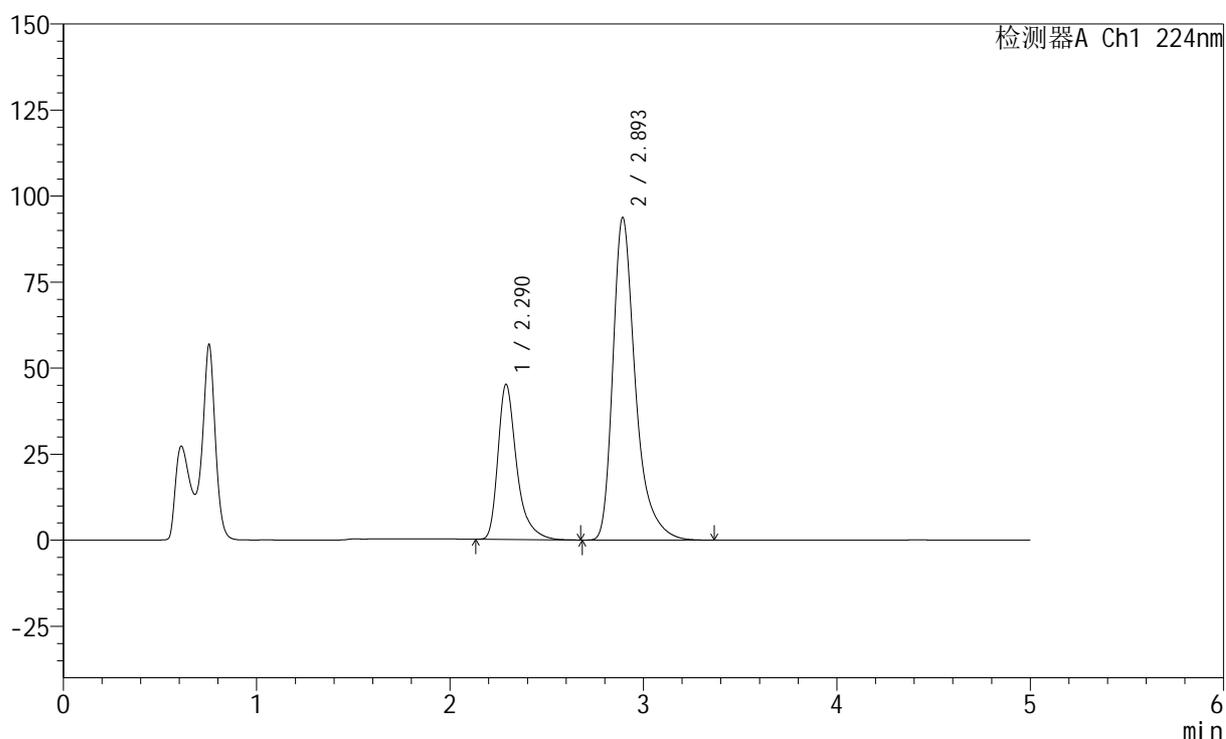
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-543-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	303309	45082	28.488	2954	1.398	--
2	2.893	761378	93476	71.512	3245	1.395	3.241
总计		1064686	138558	100.000			

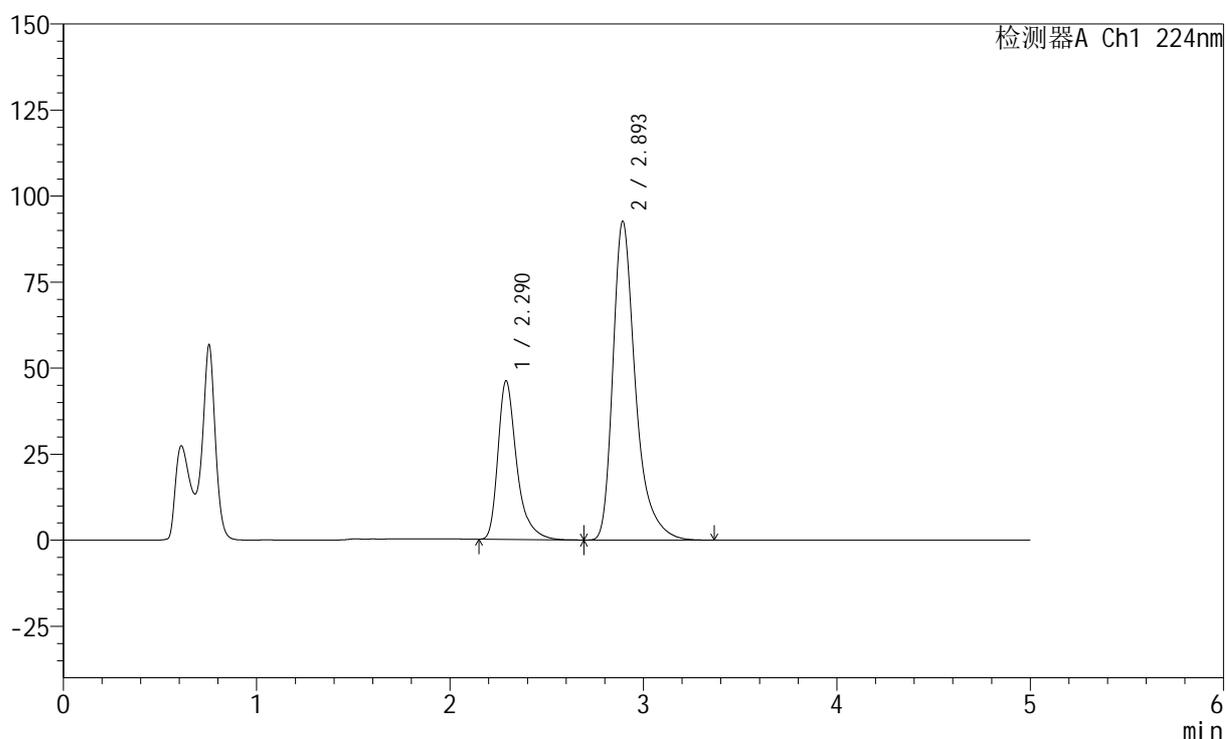
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-544-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 04:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	310118	46069	29.170	2947	1.396	--
2	2.893	753008	92391	70.830	3238	1.393	3.238
总计		1063126	138461	100.000			

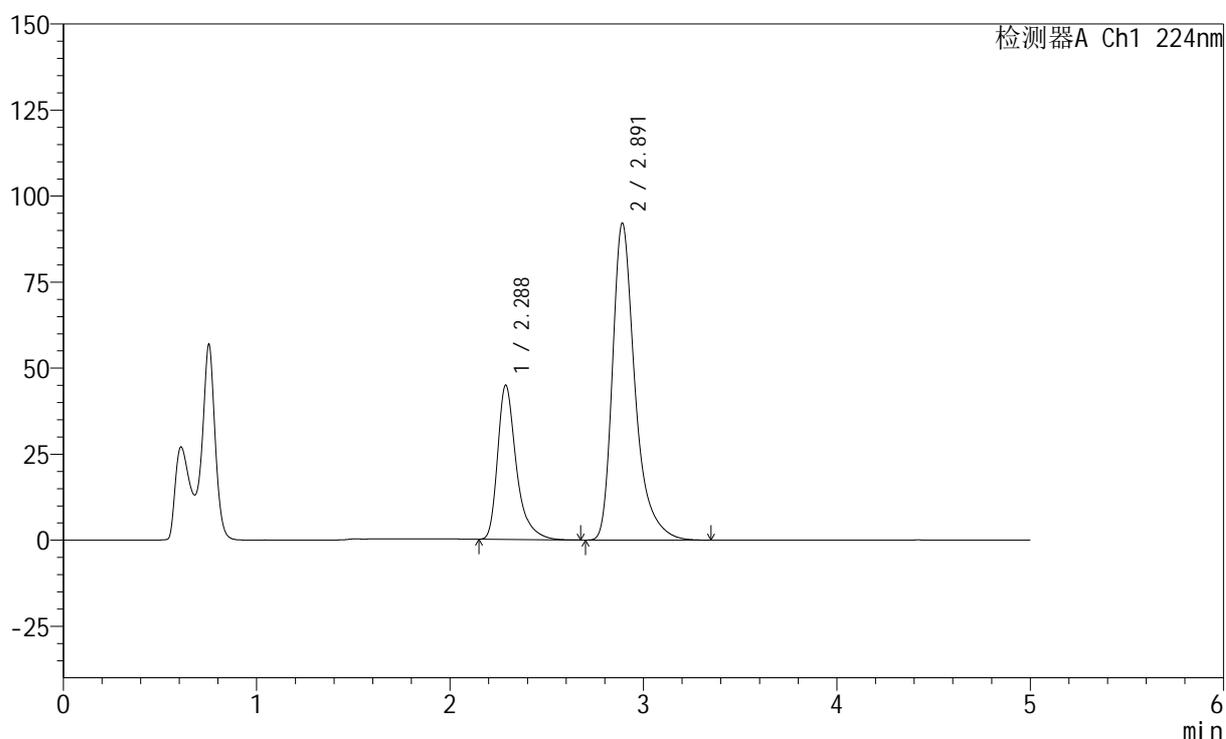
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-545-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	301249	44858	28.737	2952	1.397	--
2	2.891	747057	92040	71.263	3246	1.393	3.242
总计		1048307	136898	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

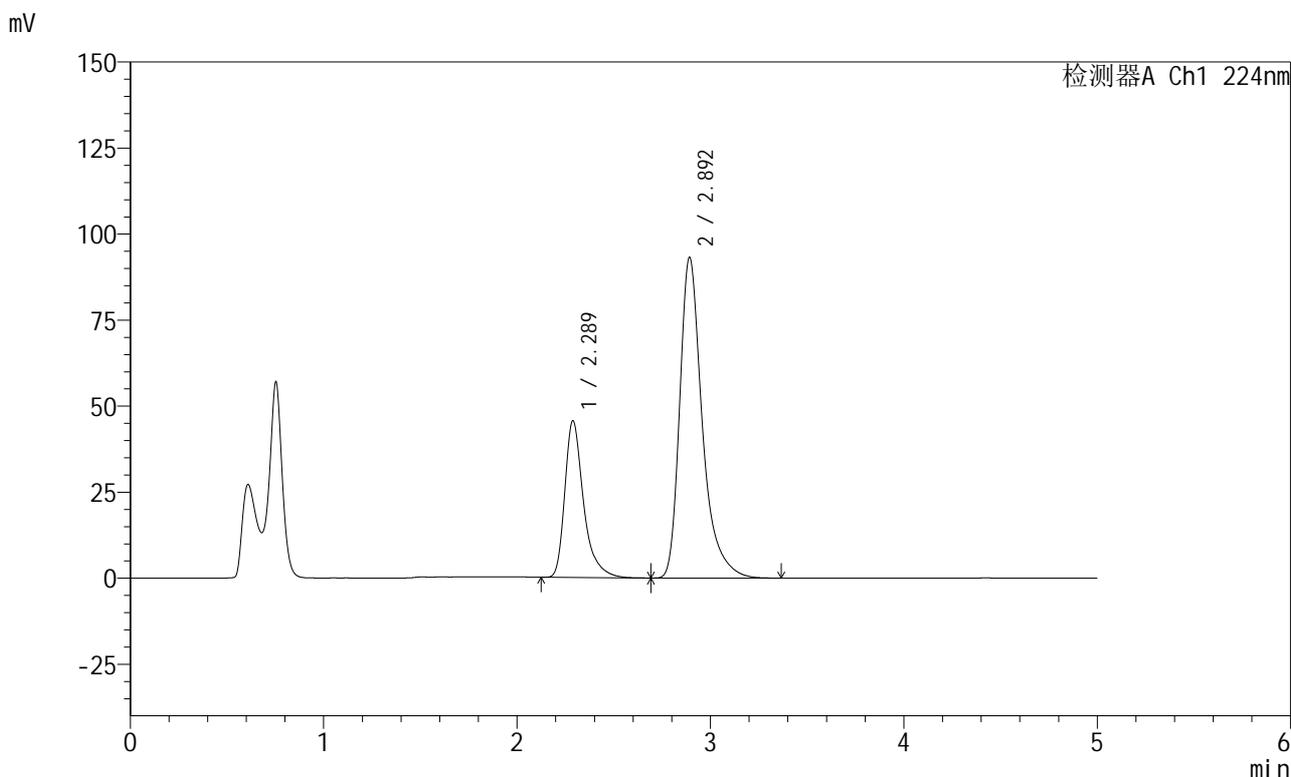


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-546-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	305972	45537	28.802	2953	1.396	--
2	2.892	756360	93026	71.198	3249	1.393	3.242
总计		1062331	138563	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



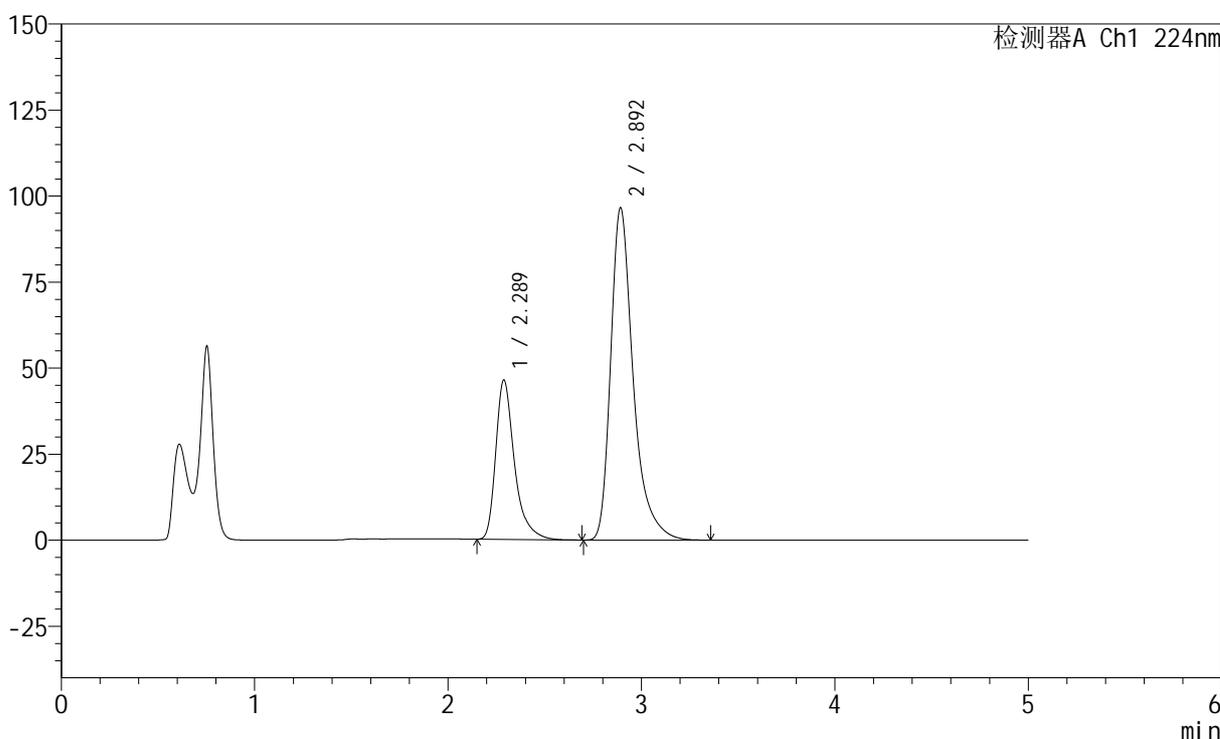
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-547-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	311298	46338	28.430	2949	1.396	--
2	2.892	783668	96391	71.570	3246	1.393	3.242
总计		1094965	142729	100.000			

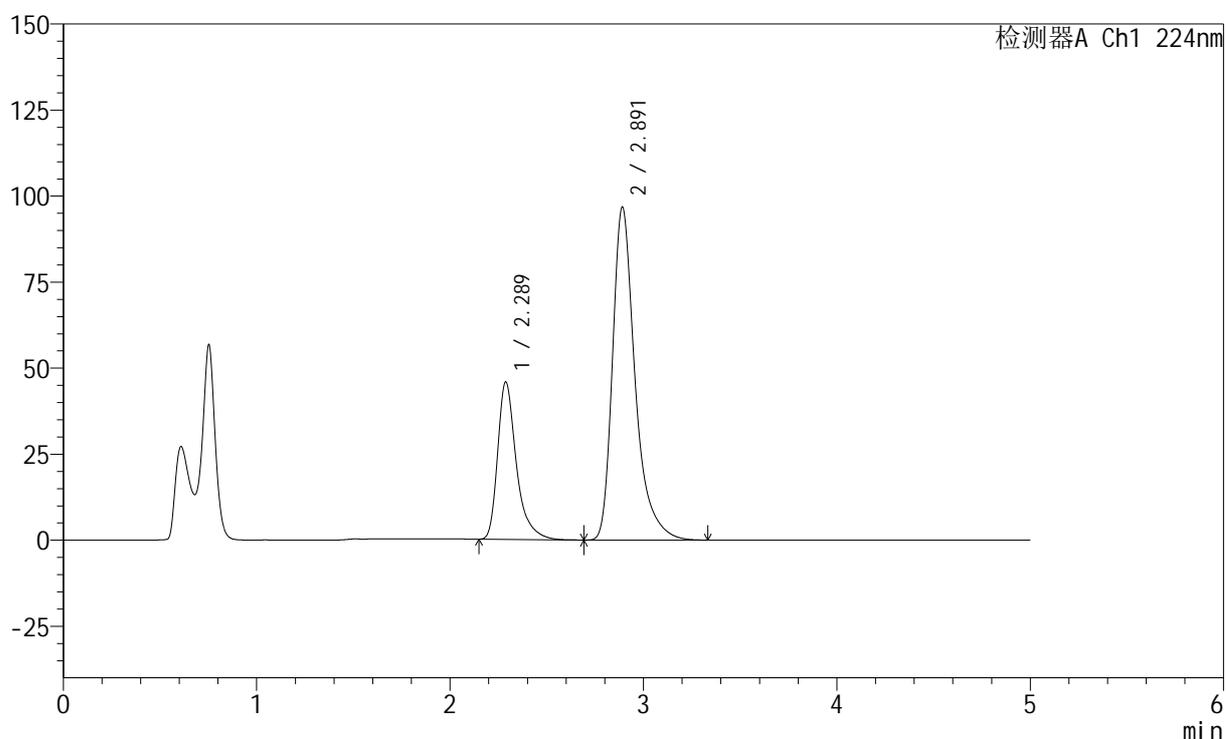
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-548-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	307326	45783	28.134	2951	1.398	--
2	2.891	785058	96694	71.866	3243	1.391	3.241
总计		1092383	142477	100.000			

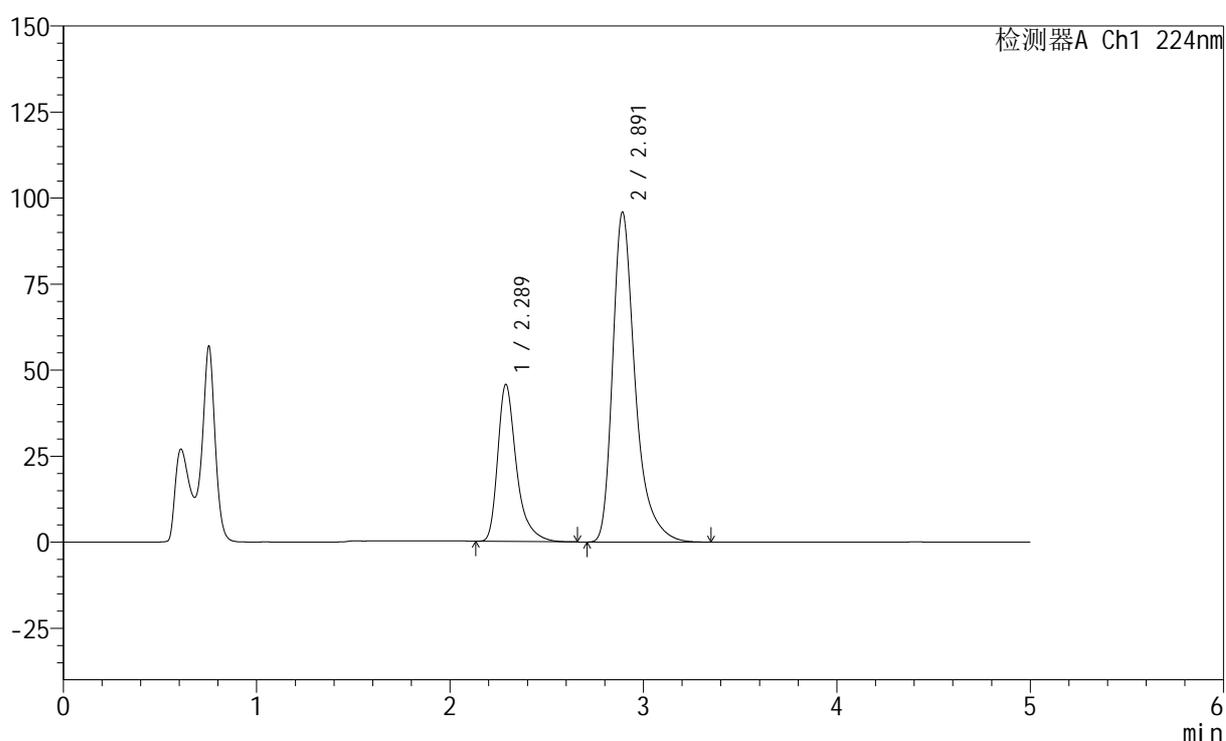
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-549-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 04:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	306184	45650	28.266	2959	1.396	--
2	2.891	777026	95731	71.734	3252	1.393	3.246
总计		1083210	141381	100.000			

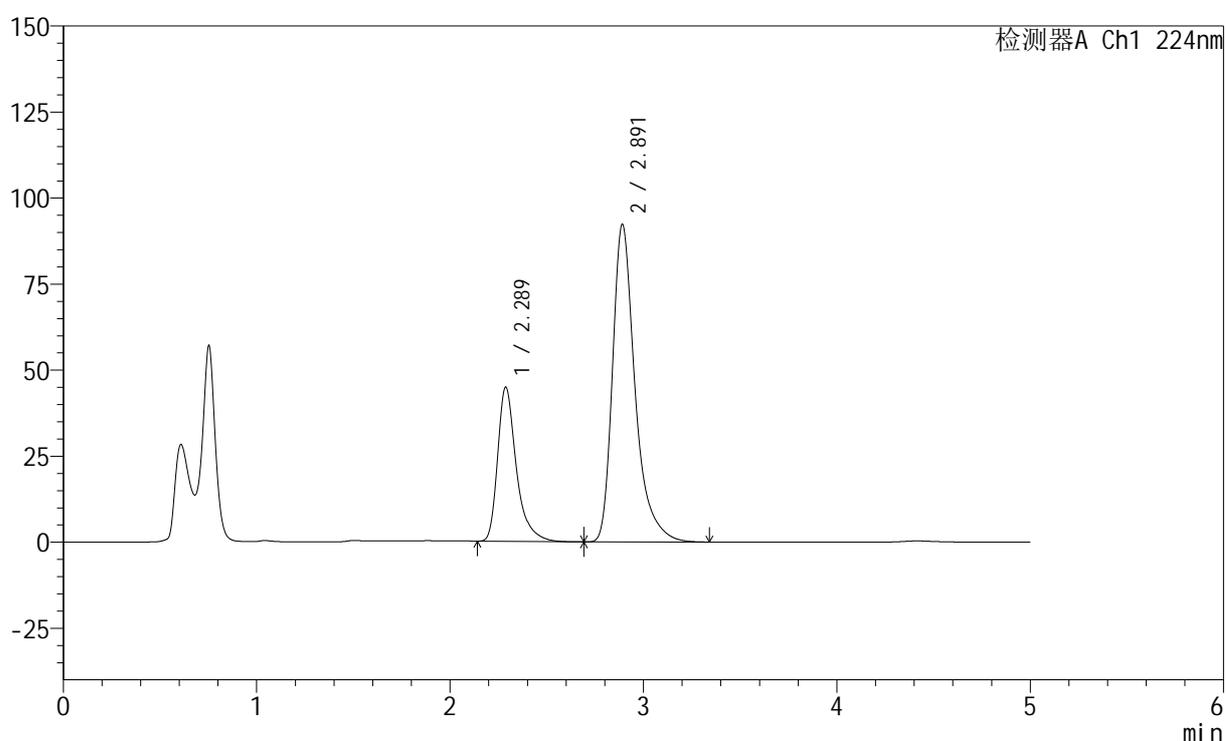
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-551-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 05:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	300889	44860	28.682	2960	1.396	--
2	2.891	748170	92235	71.318	3252	1.392	3.246
总计		1049058	137096	100.000			

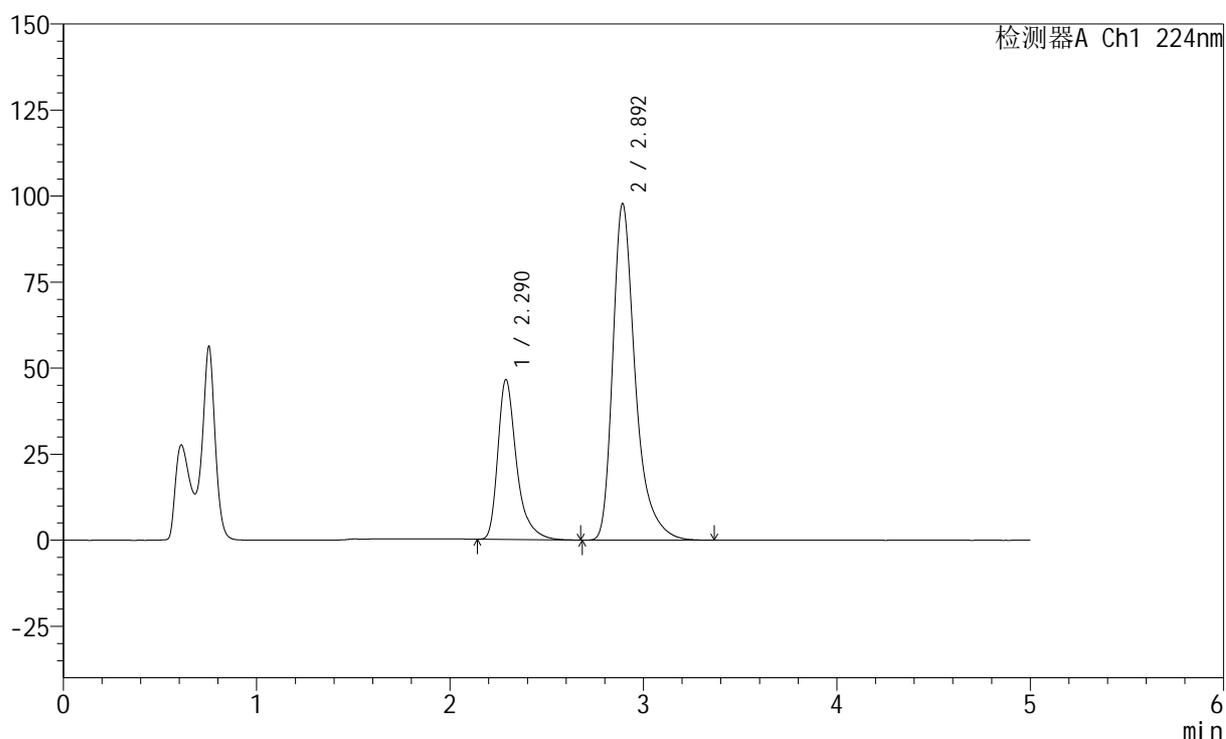
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-553-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	311919	46466	28.232	2958	1.396	--
2	2.892	792928	97539	71.768	3252	1.393	3.245
总计		1104847	144005	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

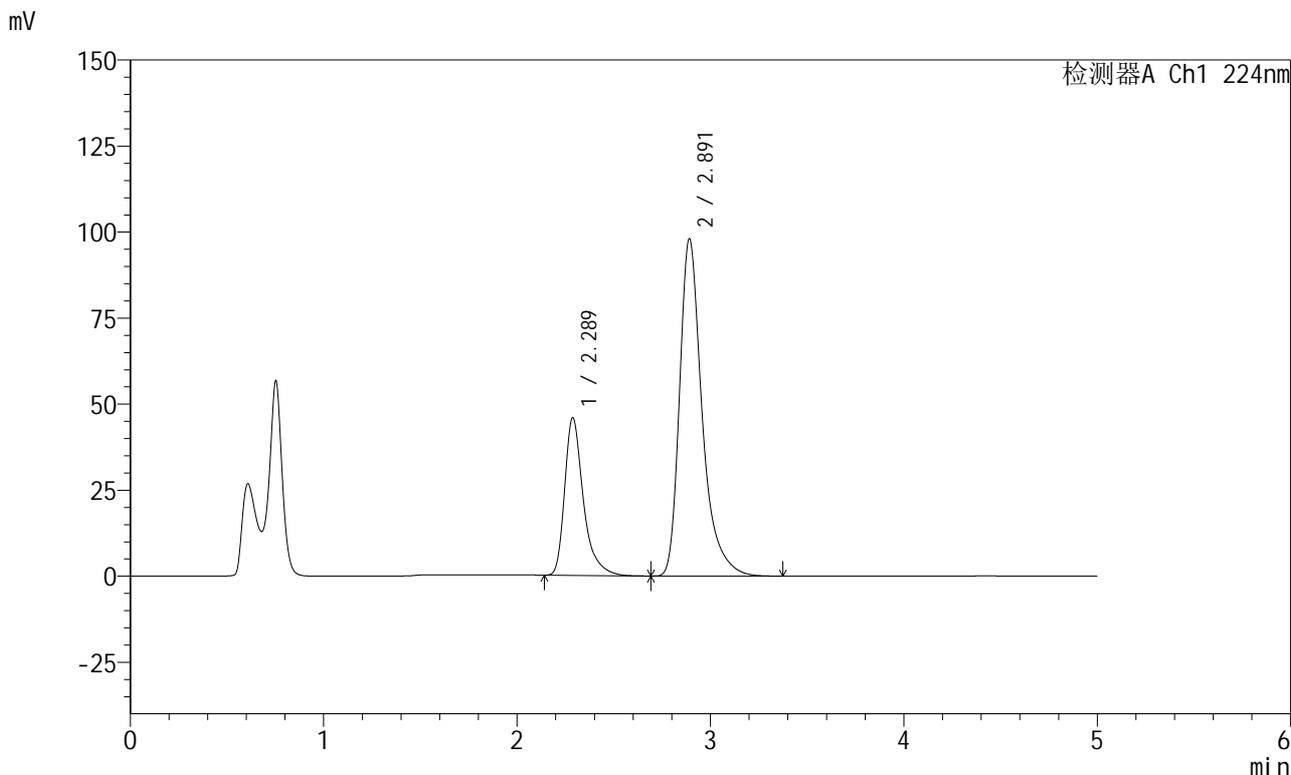


SMF-228

<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 - 30-7/30-554-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:16:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	307589	45853	27.902	2960	1.397	--
2	2.891	794794	97938	72.098	3252	1.392	3.246
总计		1102384	143791	100.000			

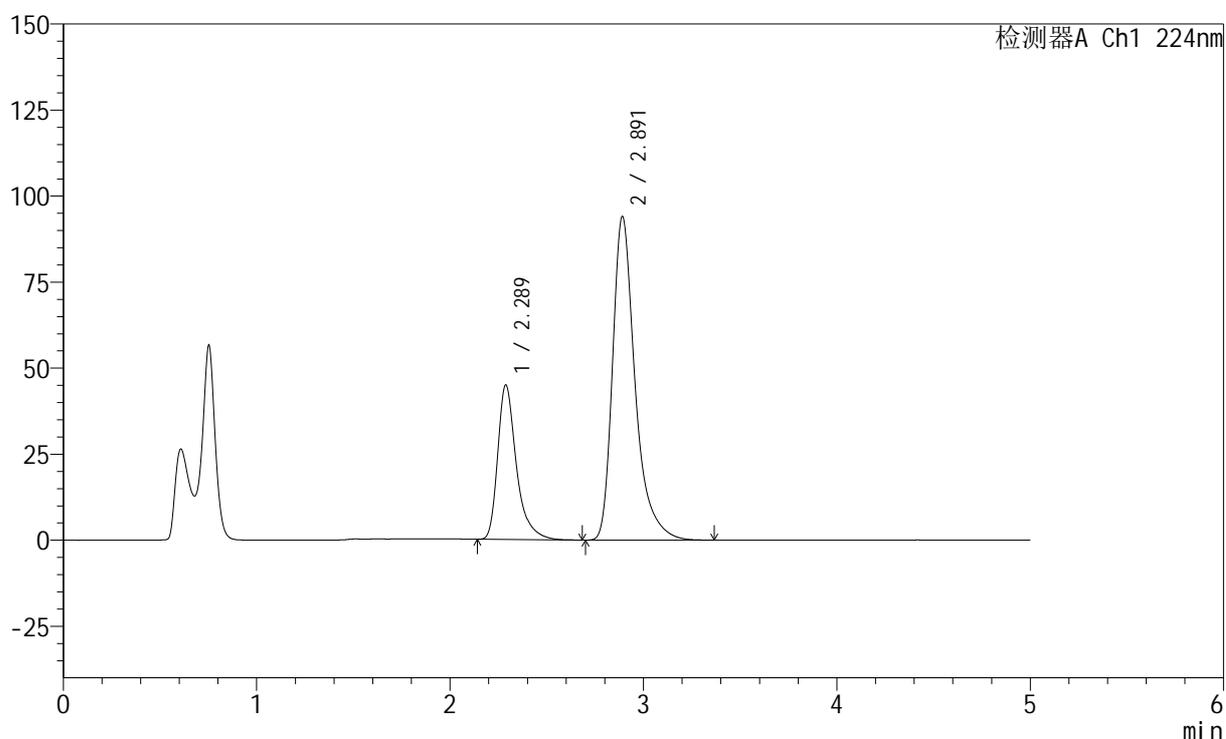
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-557-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 05:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	301352	44928	28.323	2954	1.395	--
2	2.891	762645	93970	71.677	3250	1.392	3.243
总计		1063997	138898	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

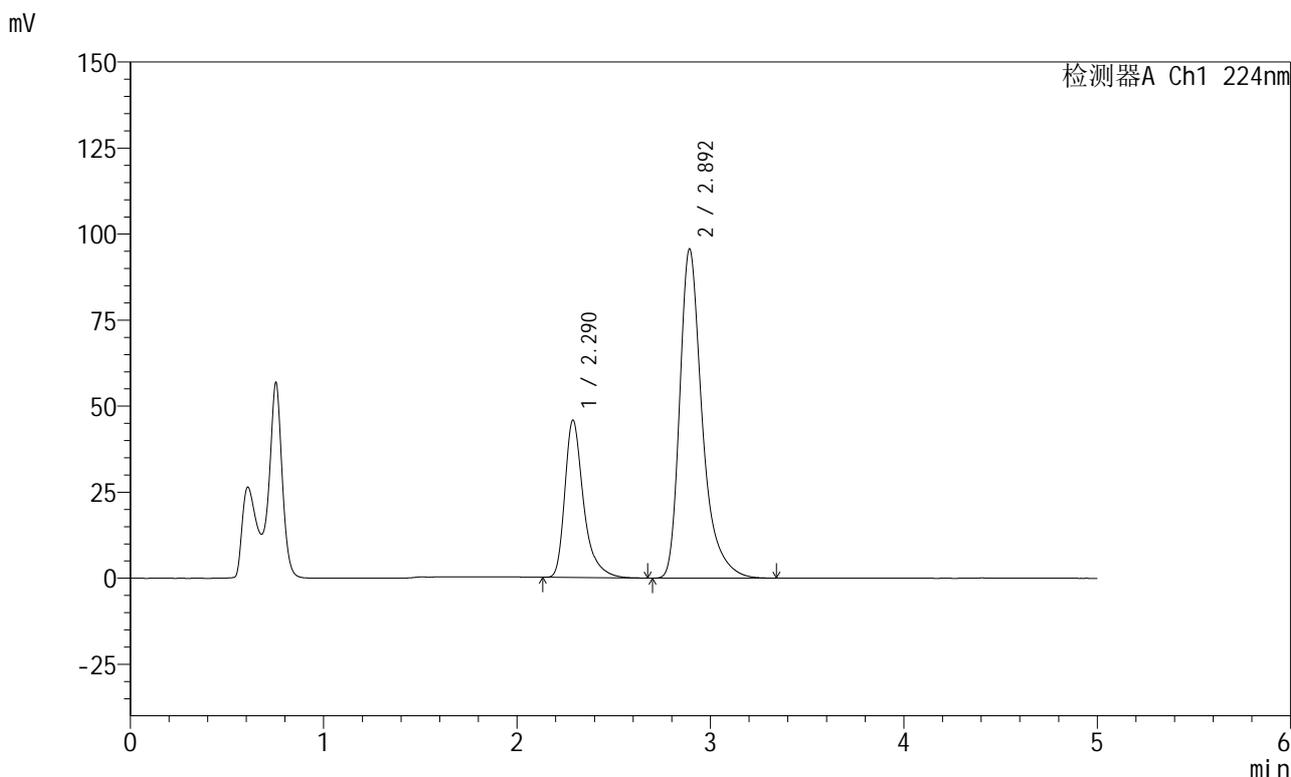


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-558-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	306905	45750	28.386	2962	1.397	--
2	2.892	774263	95461	71.614	3260	1.391	3.247
总计		1081168	141211	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

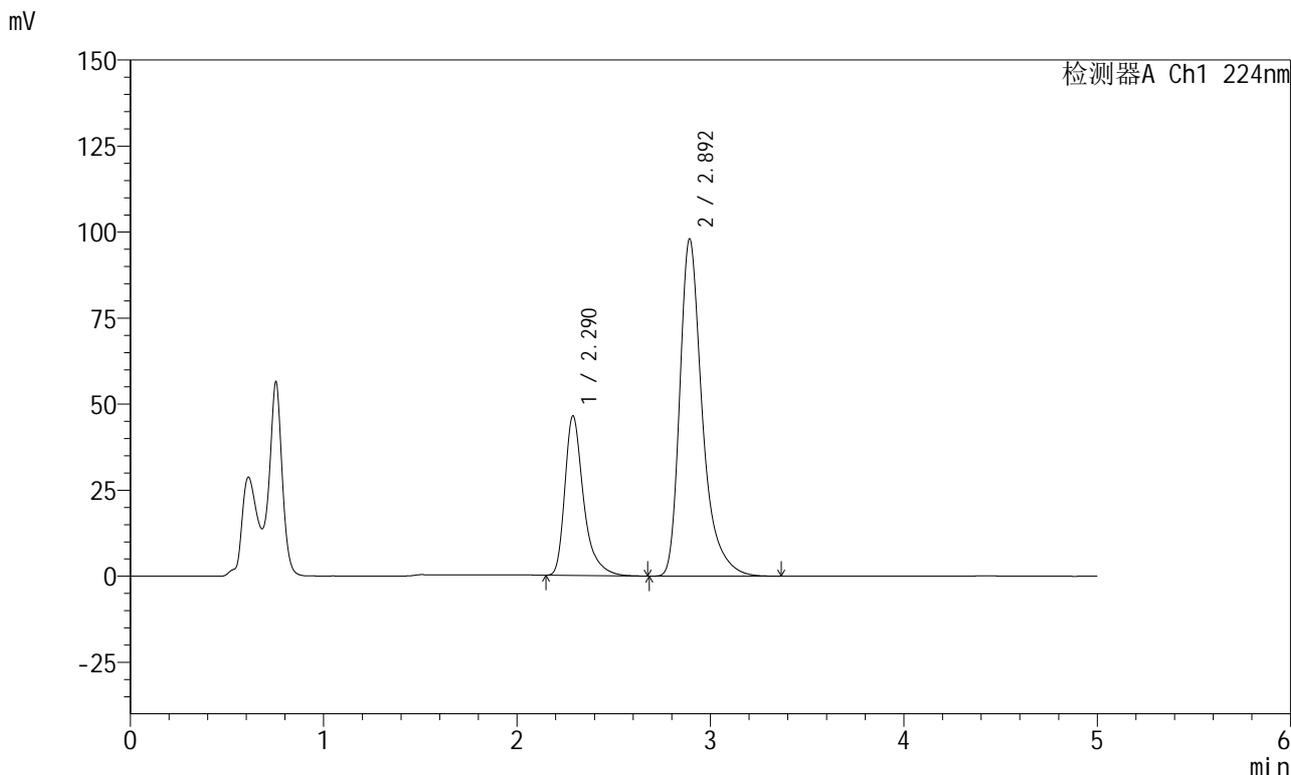


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-559-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 05:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	311397	46392	28.165	2958	1.398	--
2	2.892	794219	97741	71.835	3257	1.393	3.247
总计		1105616	144133	100.000			

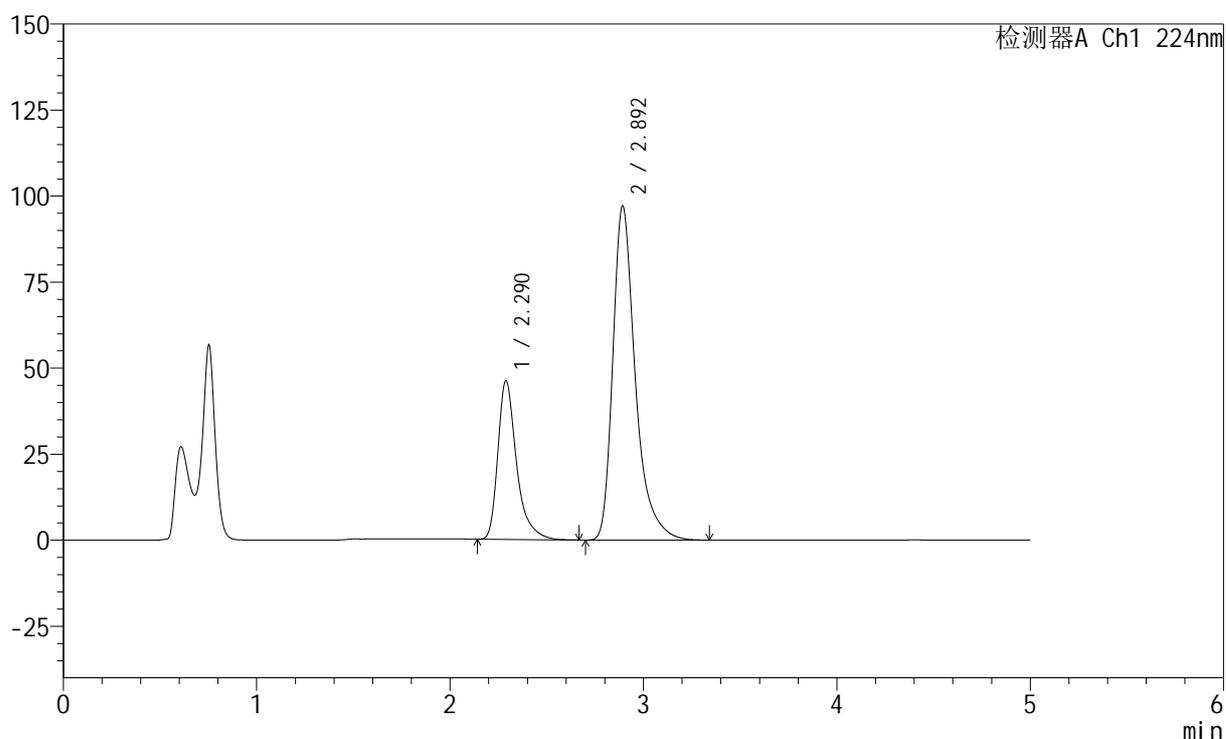
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-562-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 05:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	309026	46105	28.225	2965	1.397	--
2	2.892	785834	96805	71.775	3261	1.392	3.249
总计		1094860	142910	100.000			

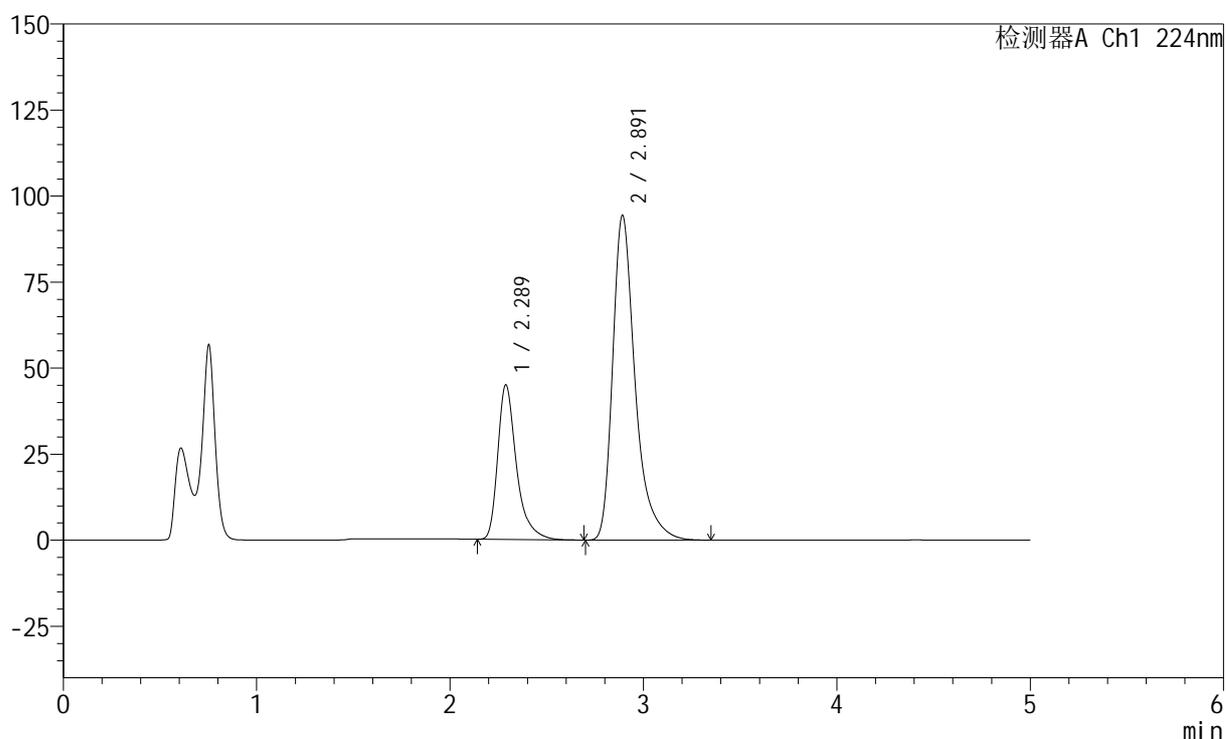
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-563-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	301633	44950	28.279	2959	1.399	--
2	2.891	764998	94241	71.721	3250	1.393	3.245
总计		1066631	139190	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

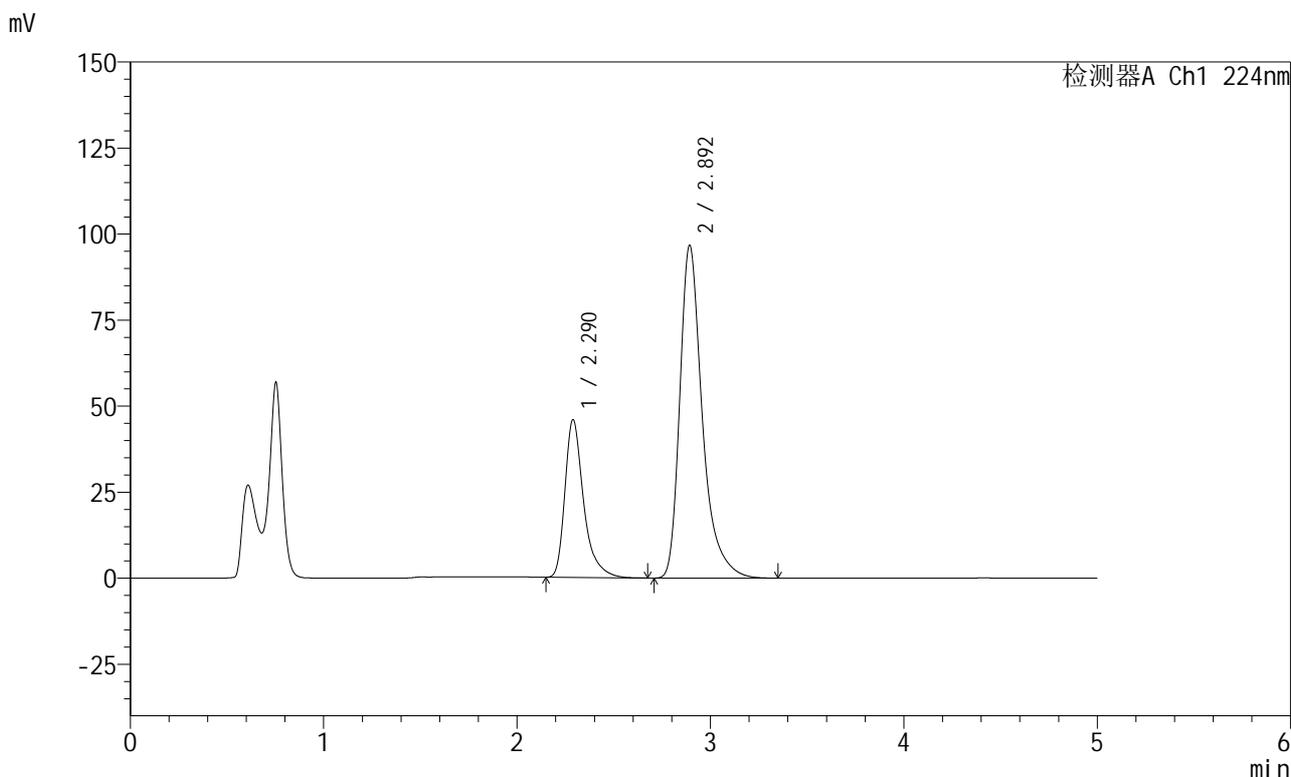


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-564-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	307452	45826	28.193	2963	1.397	--
2	2.892	783092	96446	71.807	3259	1.393	3.247
总计		1090544	142272	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

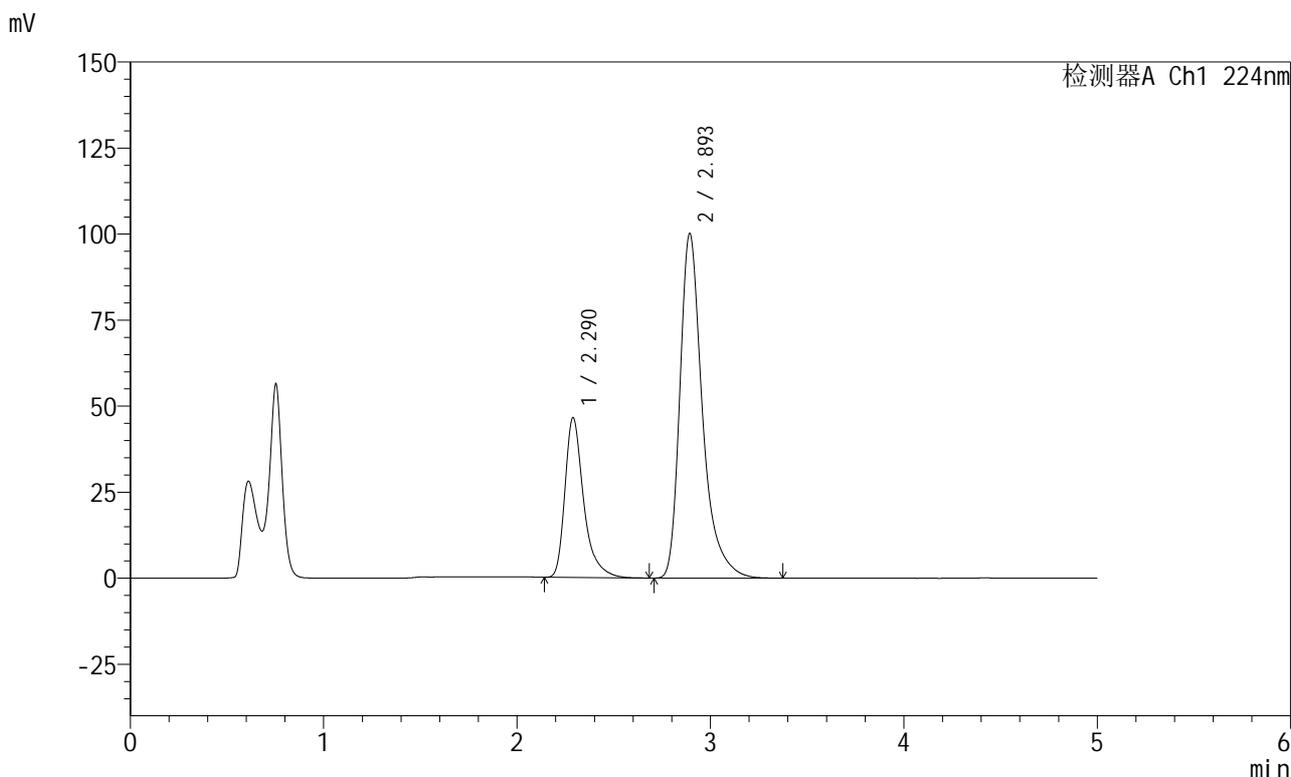


SMF-228

<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 - 30-7/30-565-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	311881	46413	27.750	2960	1.397	--
2	2.893	812031	99845	72.250	3256	1.393	3.247
总计		1123911	146258	100.000			

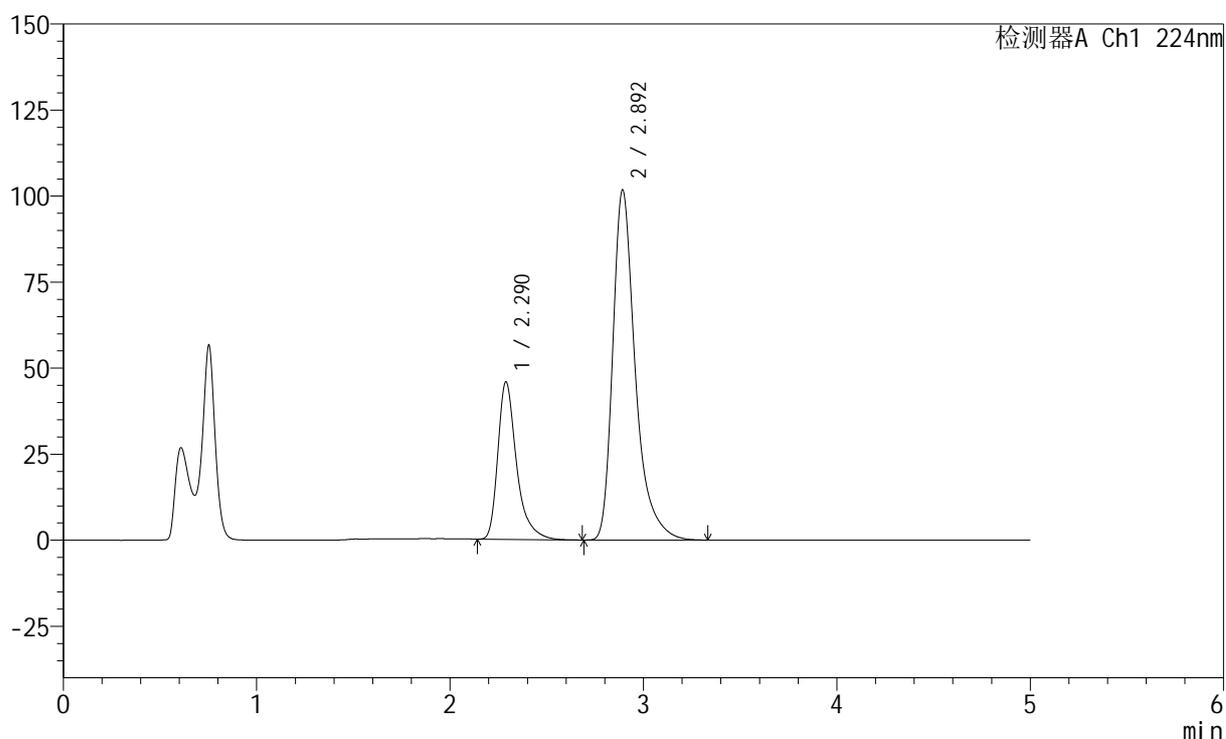
图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-566-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 06:21:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	307249	45785	27.146	2958	1.395	--
2	2.892	824583	101494	72.854	3252	1.392	3.245
总计		1131833	147279	100.000			

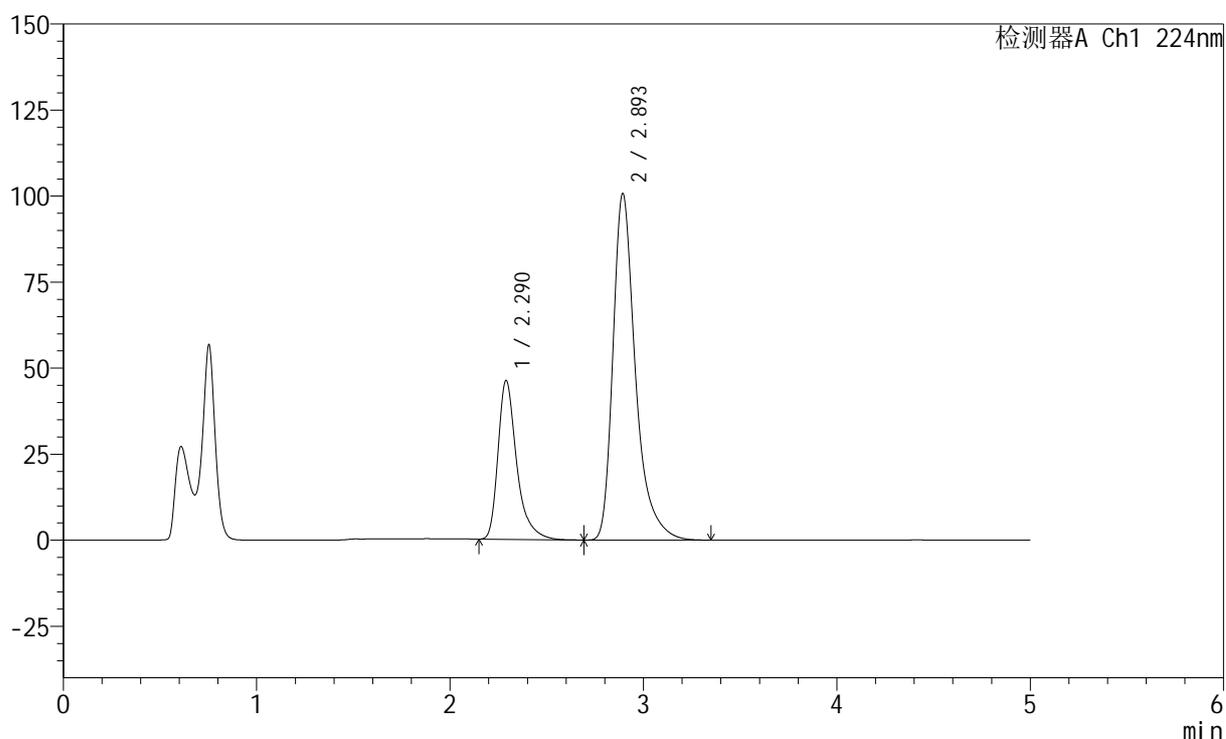
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-570-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:42:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	309746	46147	27.531	2964	1.394	--
2	2.893	815324	100445	72.469	3261	1.391	3.248
总计		1125070	146592	100.000			

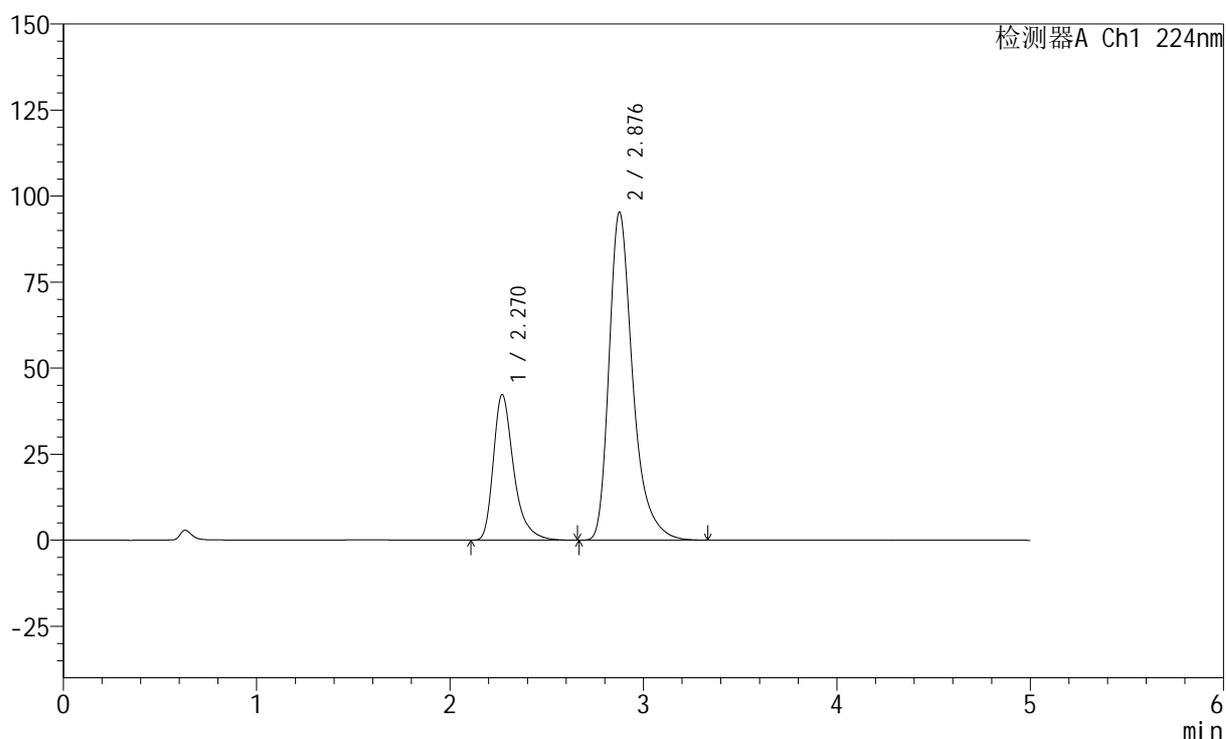
图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-571-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 06:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	308901	42315	27.521	2414	1.366	--
2	2.876	813534	95092	72.479	2858	1.366	3.028
总计		1122435	137407	100.000			

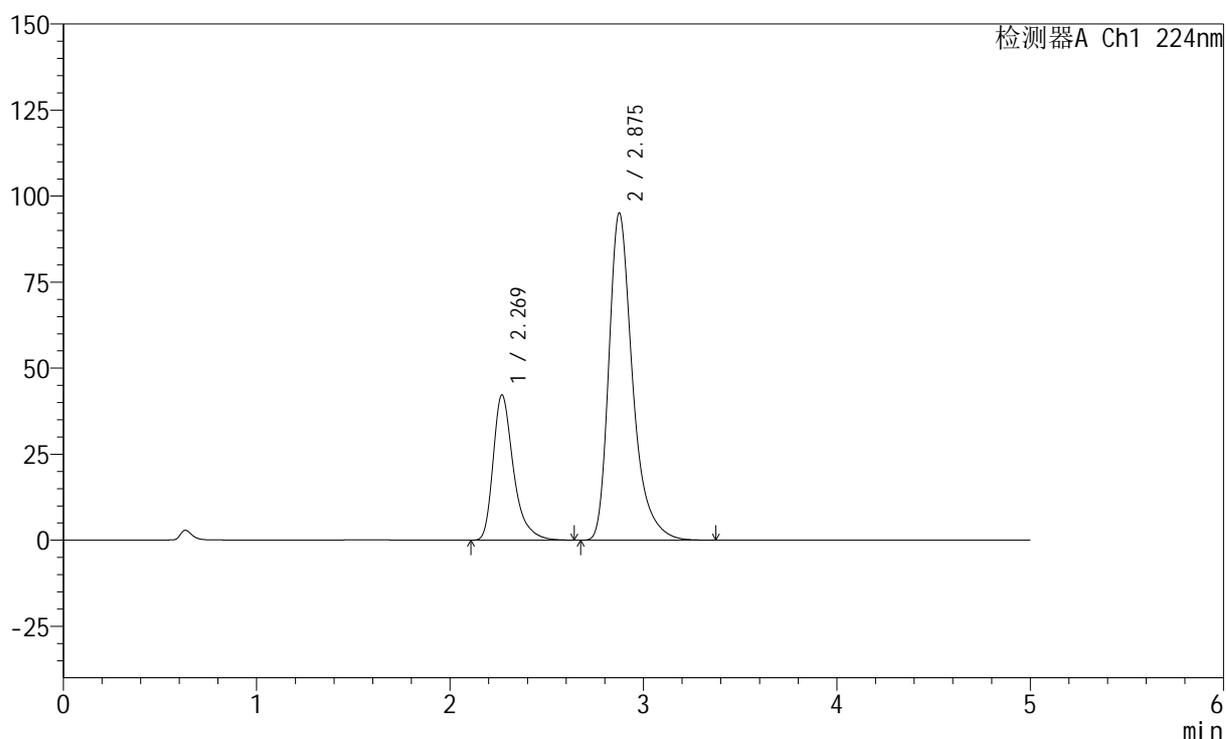
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-7/30-572-2 - zzp-25111101p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 06:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	307379	42148	27.470	2418	1.366	--
2	2.875	811578	94958	72.530	2856	1.366	3.031
总计		1118956	137106	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

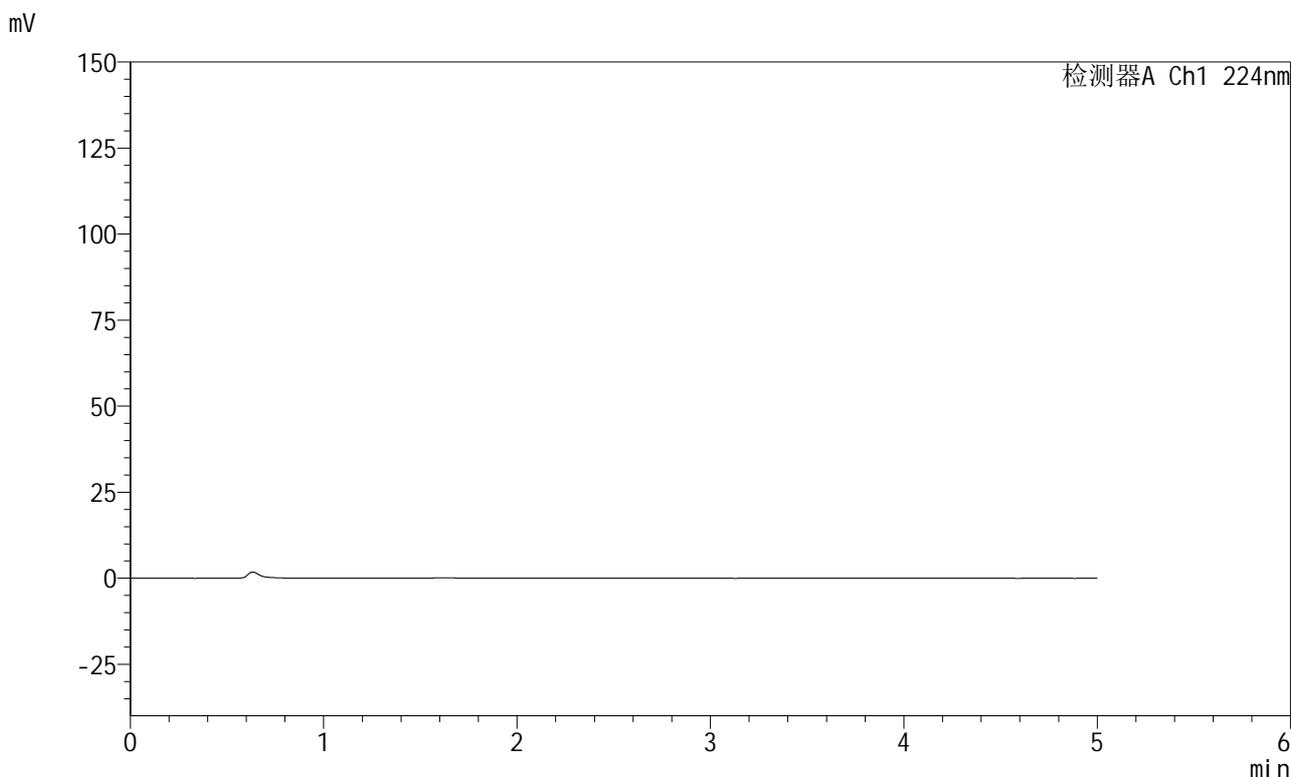


SMF-228

<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 - 30-7/30-573-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 06:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

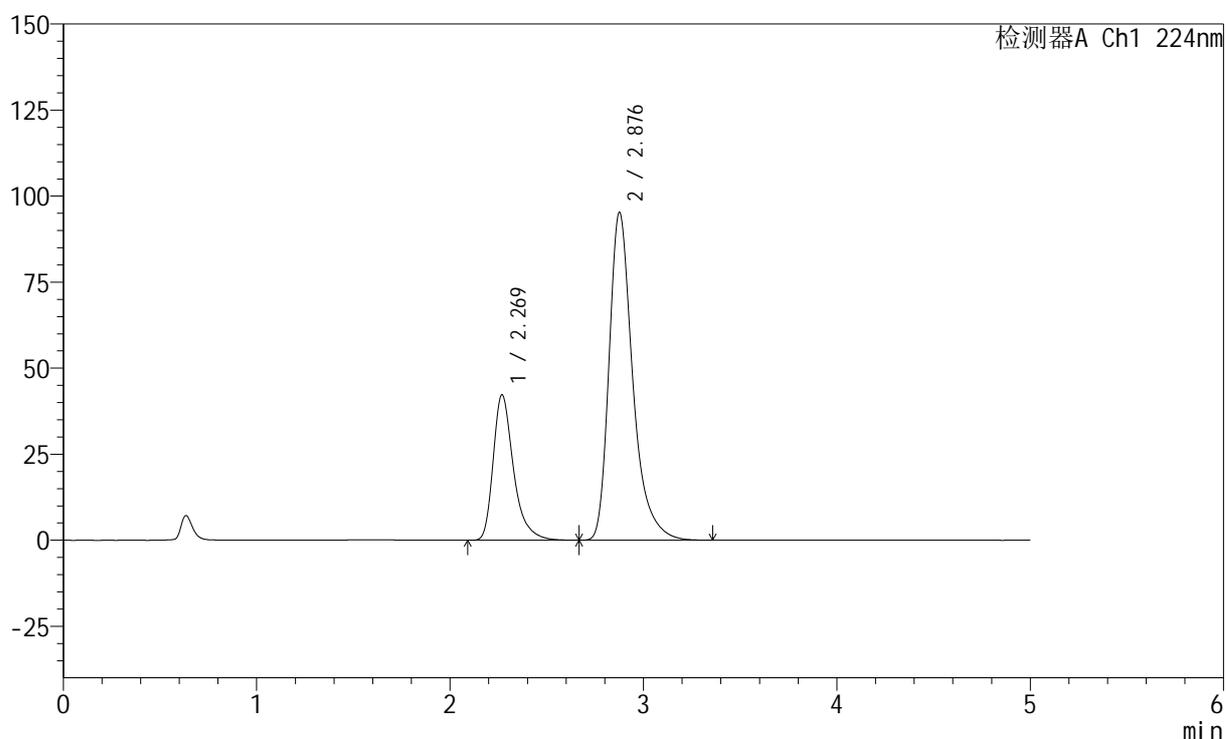
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 30-7/30-574-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 07:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	308137	42221	27.496	2416	1.363	--
2	2.876	812526	95044	72.504	2863	1.365	3.035
总计		1120663	137265	100.000			

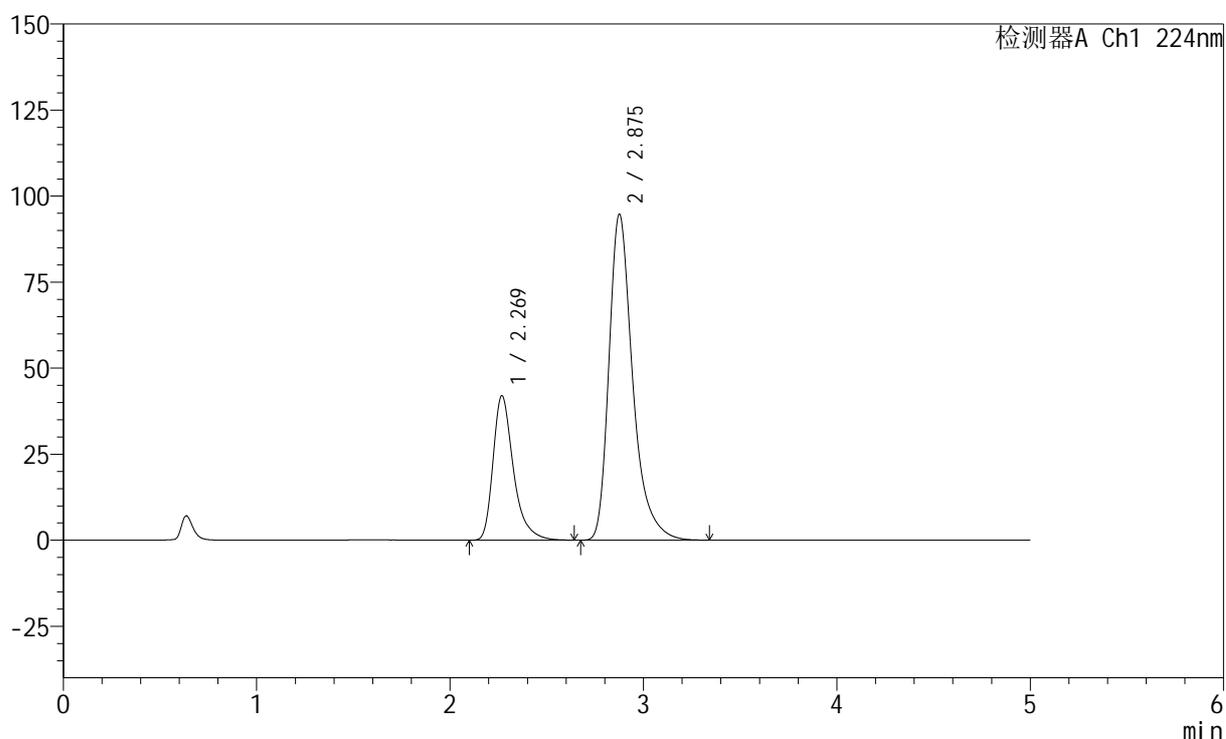
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-7/30-575-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 07:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	306996	41902	27.494	2396	1.367	--
2	2.875	809582	94527	72.506	2846	1.365	3.026
总计		1116577	136429	100.000			

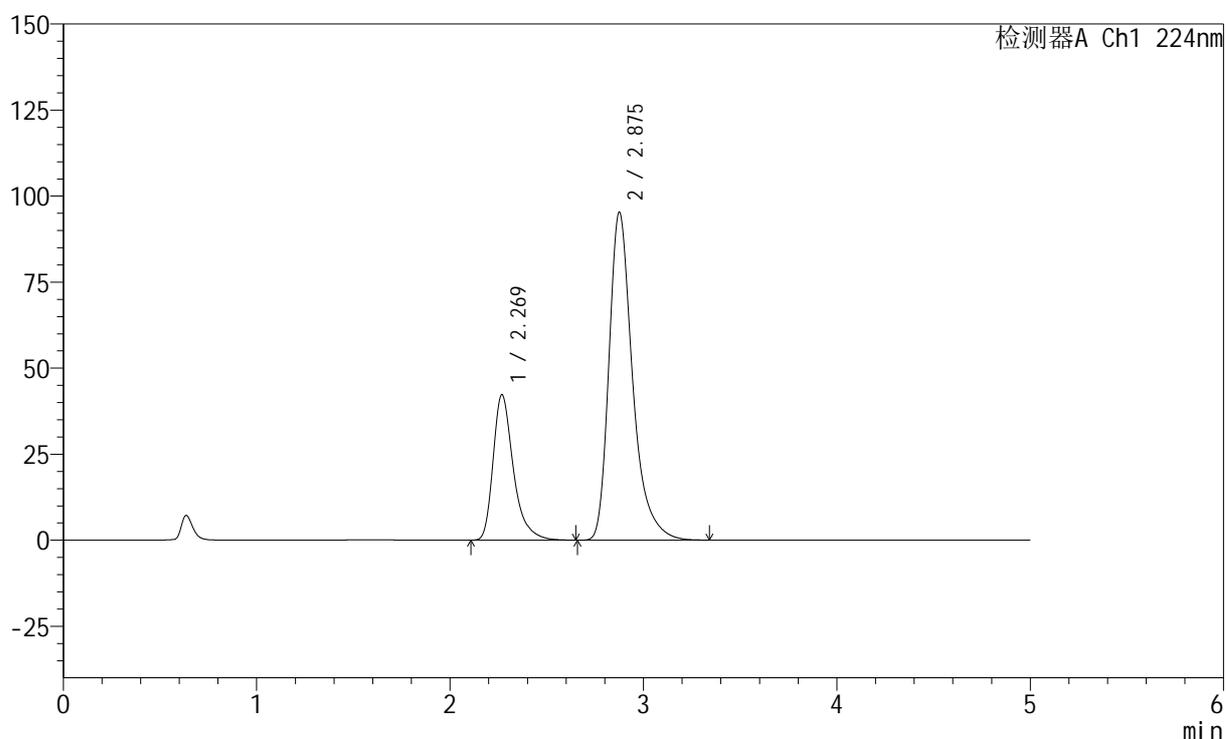
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-7/30-576-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 07:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	307387	42211	27.500	2432	1.365	--
2	2.875	810398	95125	72.500	2875	1.364	3.043
总计		1117785	137336	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

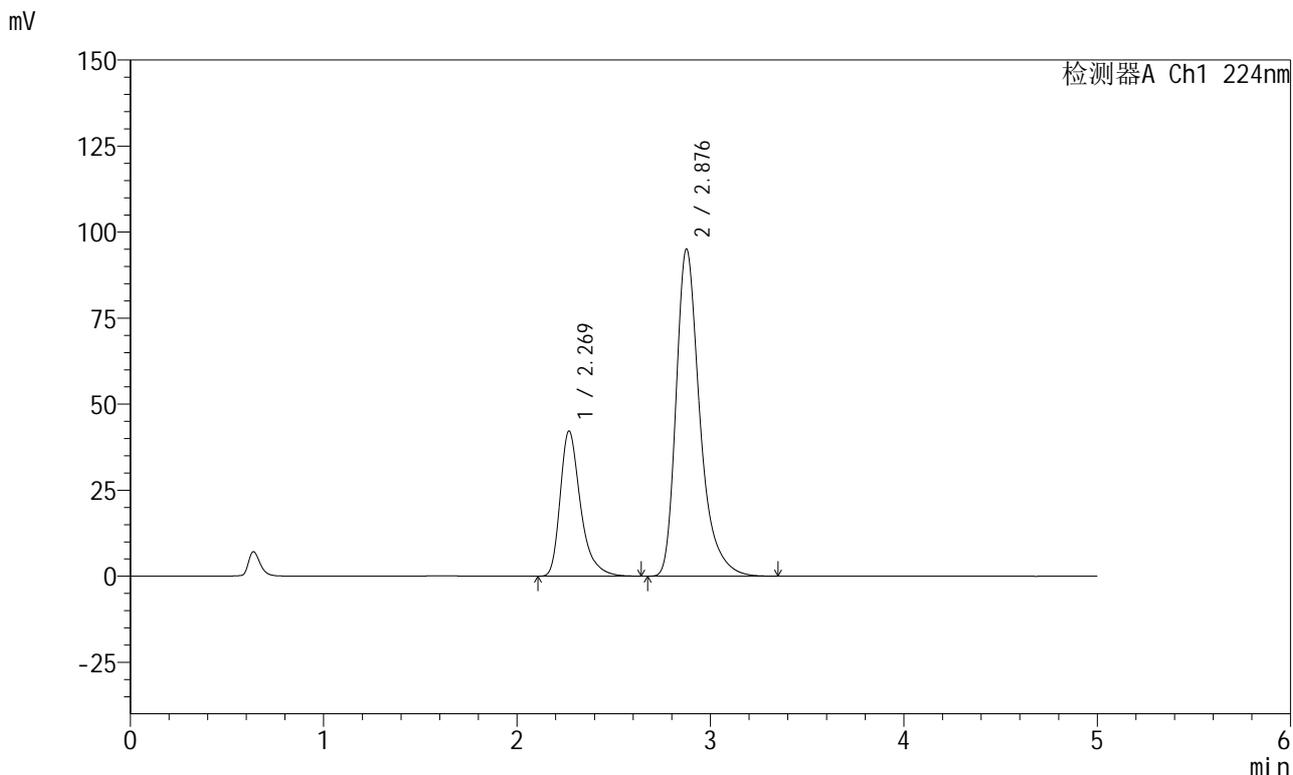


SMF-228

<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 - 30-7/30-577-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	307966	42142	27.502	2407	1.366	--
2	2.876	811844	94844	72.498	2854	1.365	3.031
总计		1119811	136986	100.000			

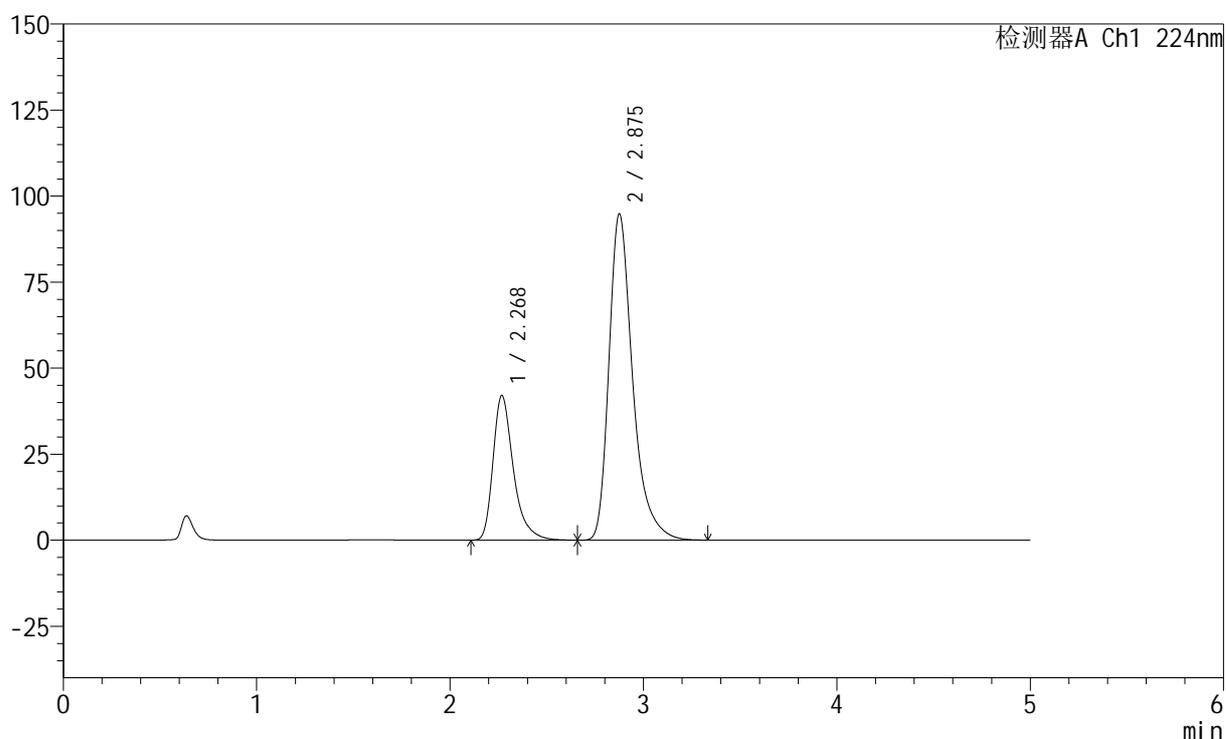
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-7/30-578-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 07:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	307339	41956	27.519	2403	1.368	--
2	2.875	809483	94621	72.481	2852	1.365	3.030
总计		1116822	136577	100.000			

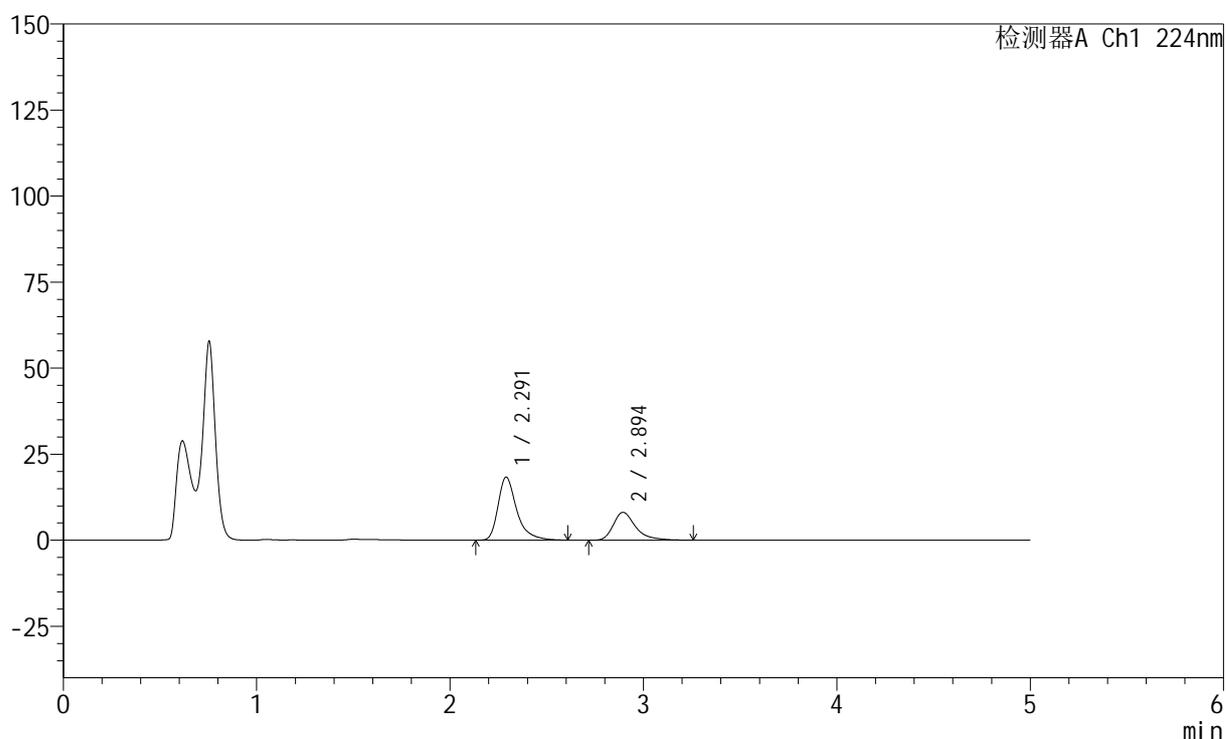
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-7/30-579-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:31:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	122651	18287	65.253	2971	1.398	--
2	2.894	65311	8099	34.747	3298	1.400	3.265
总计		187961	26386	100.000			

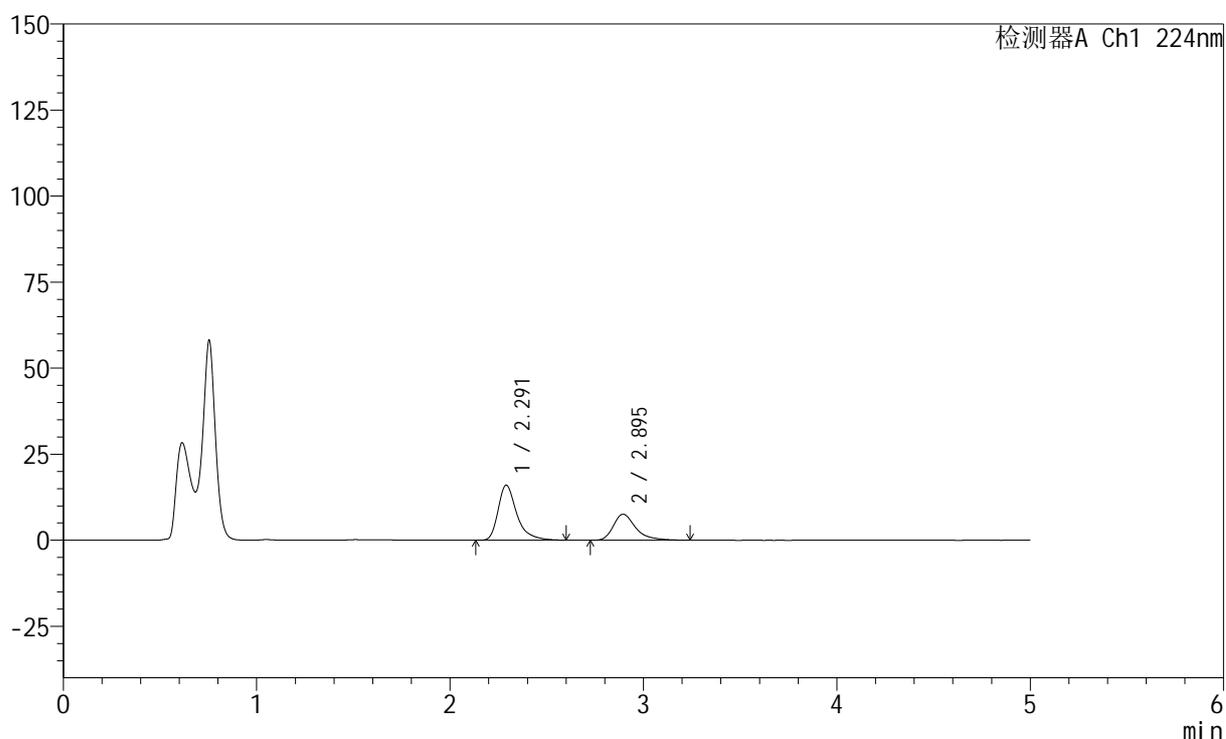
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-580-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 07:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	107239	15972	63.783	2966	1.392	--
2	2.895	60893	7569	36.217	3283	1.379	3.259
总计		168133	23540	100.000			

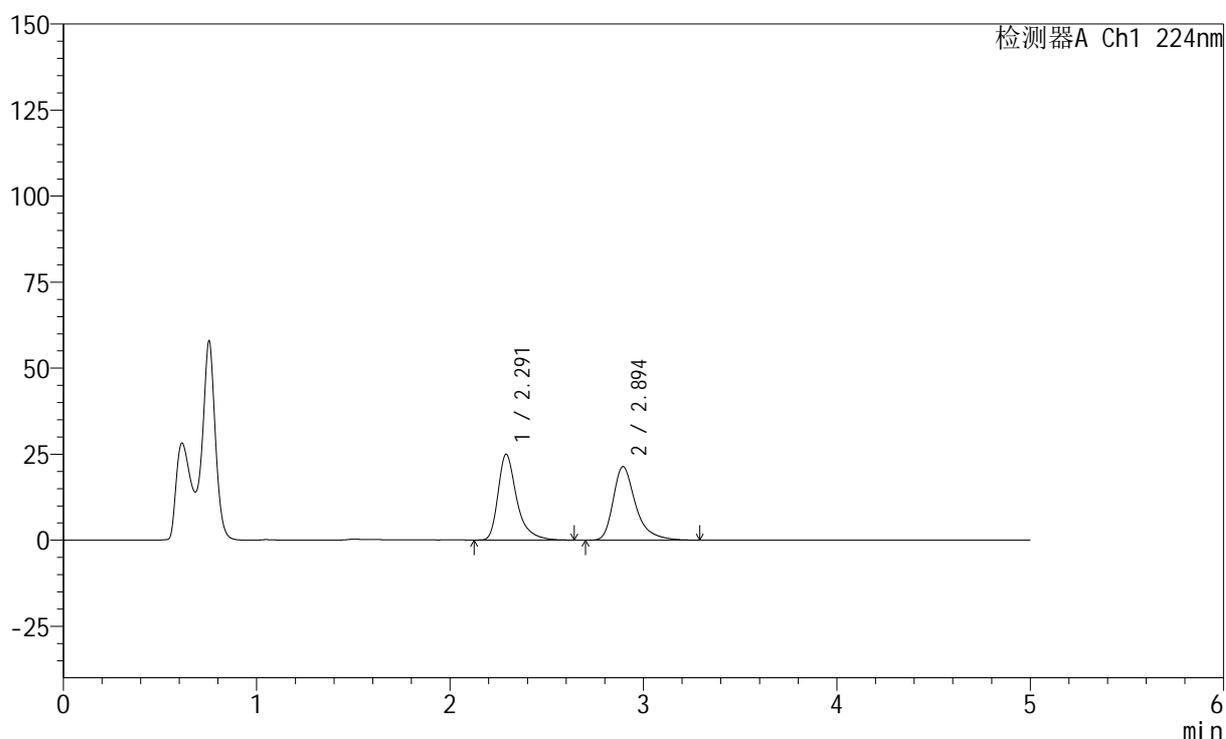
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-581-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:42:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	166980	24885	49.154	2971	1.396	--
2	2.894	172730	21362	50.846	3277	1.391	3.258
总计		339711	46247	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

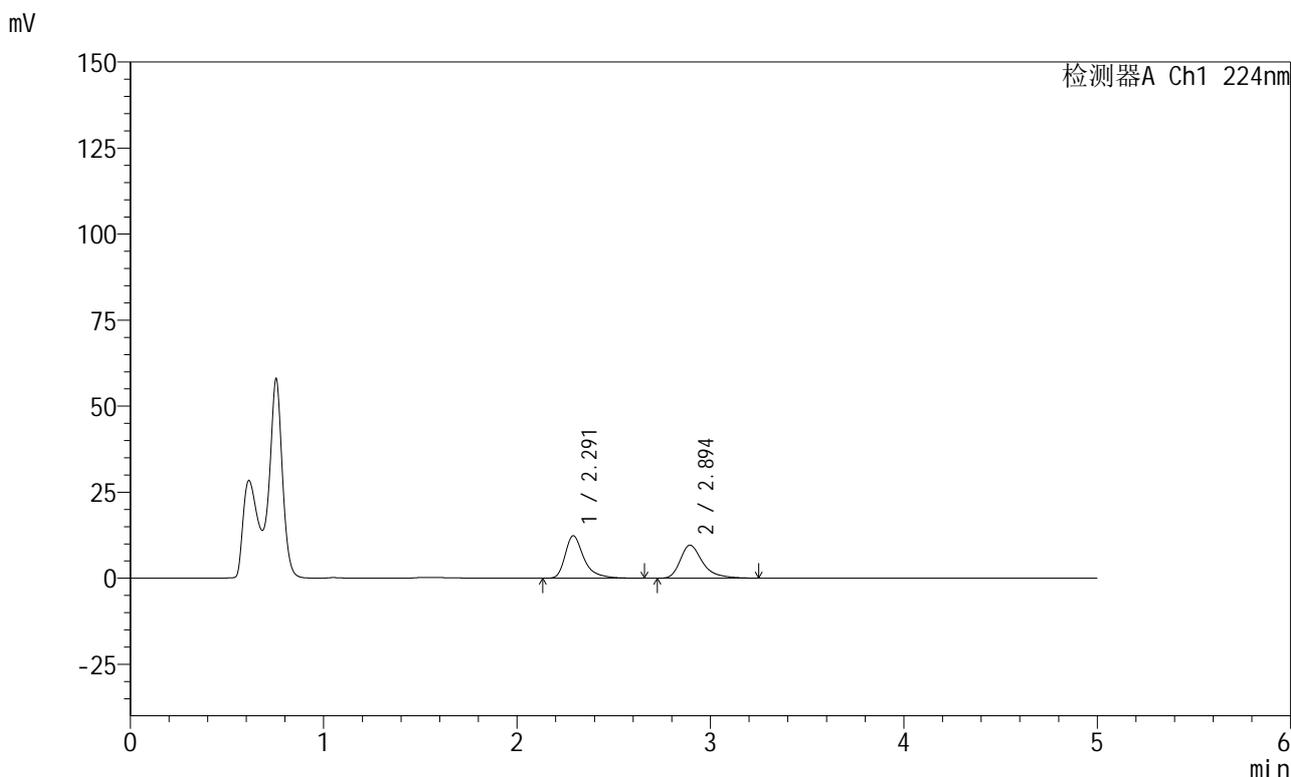


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-582-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	82927	12307	51.776	2964	1.404	--
2	2.894	77239	9591	48.224	3275	1.379	3.254
总计		160166	21899	100.000			

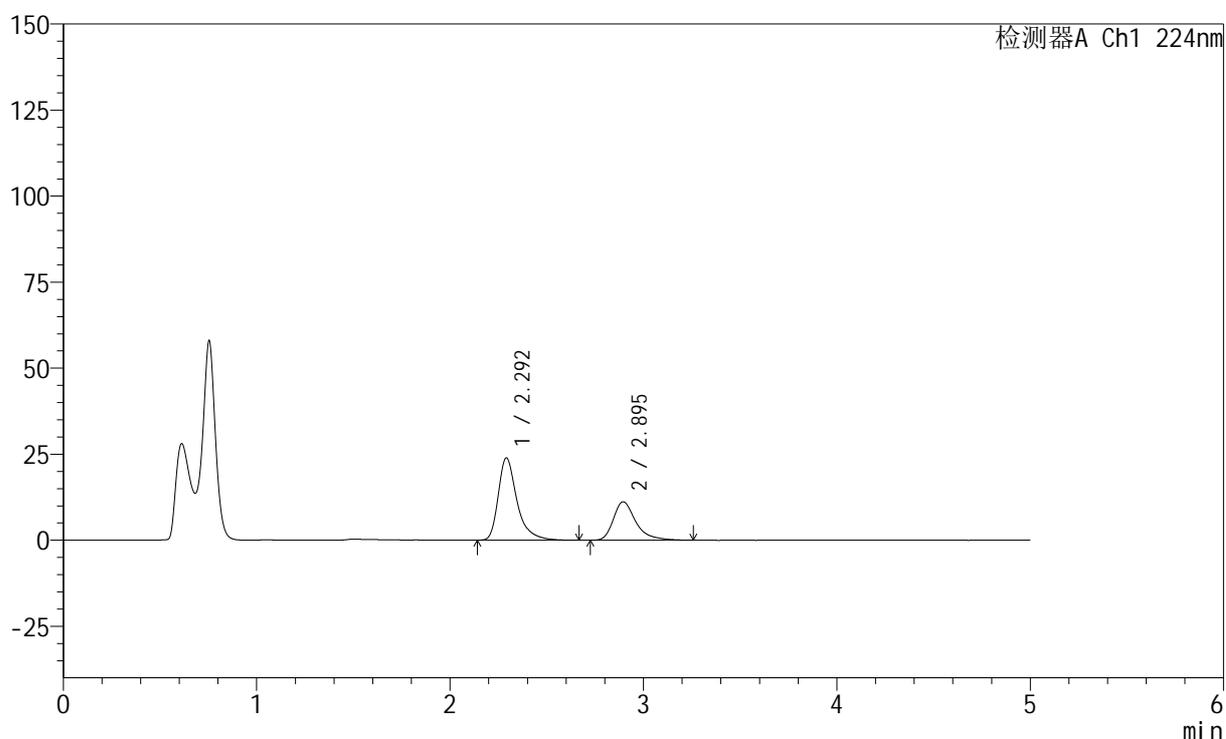
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-583-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	160672	23844	64.097	2976	1.400	--
2	2.895	89997	11170	35.903	3293	1.389	3.262
总计		250669	35014	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

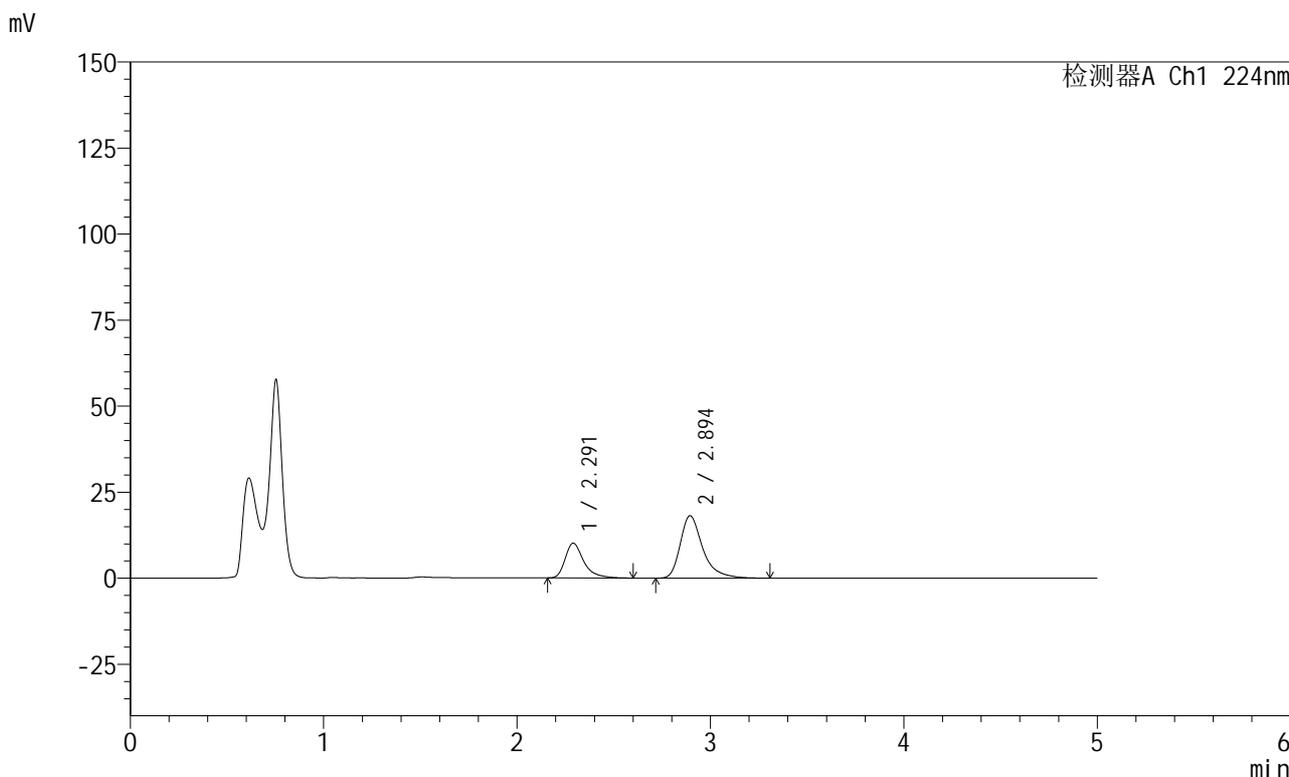


SMF-228

<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 - 30-7/30-584-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 07:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	67789	10119	31.617	2977	1.398	--
2	2.894	146614	18126	68.383	3279	1.388	3.259
总计		214402	28245	100.000			

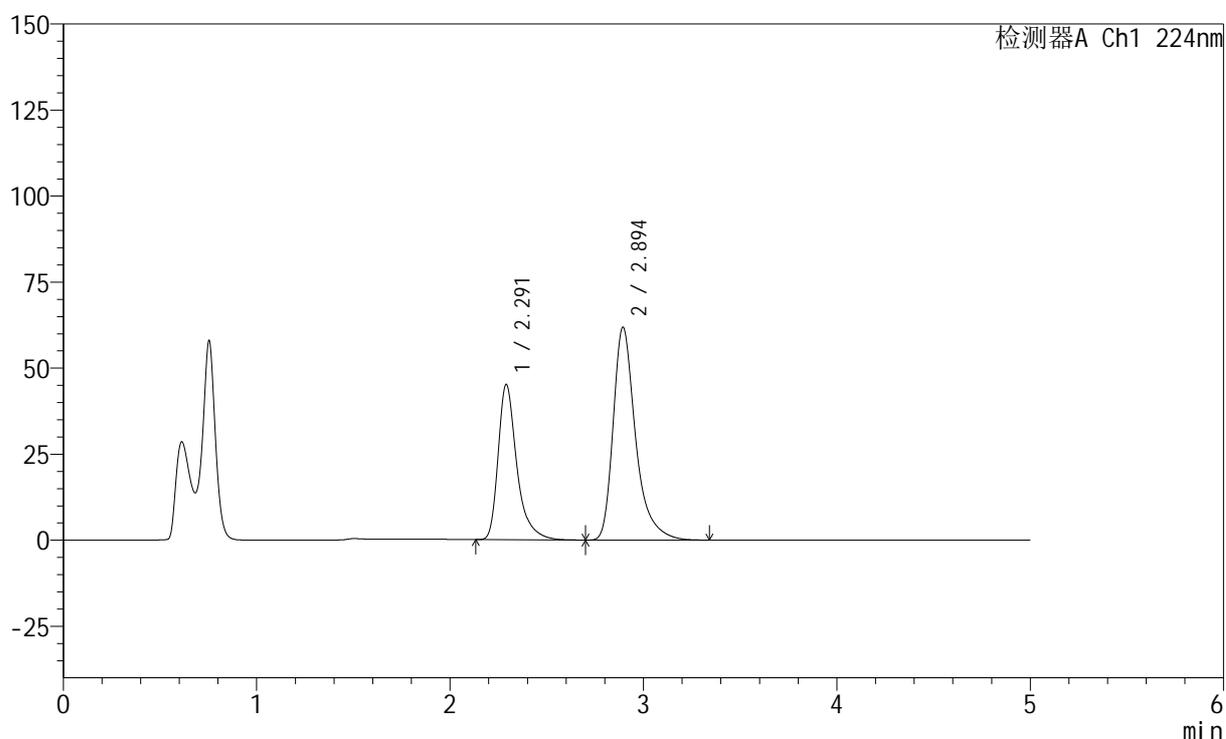
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-585-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 08:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	302452	45035	37.707	2978	1.398	--
2	2.894	499670	61778	62.293	3283	1.391	3.258
总计		802122	106813	100.000			

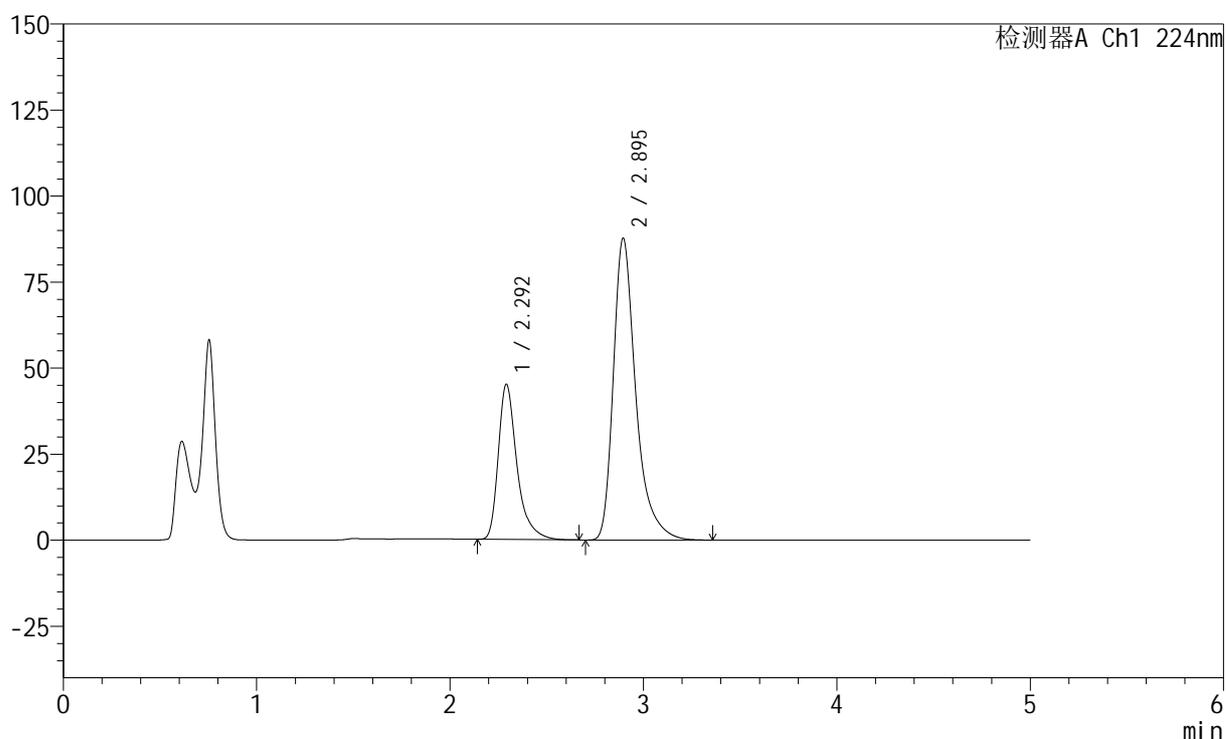
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-587-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:14:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	302466	44971	29.878	2973	1.399	--
2	2.895	709874	87688	70.122	3272	1.391	3.255
总计		1012339	132660	100.000			

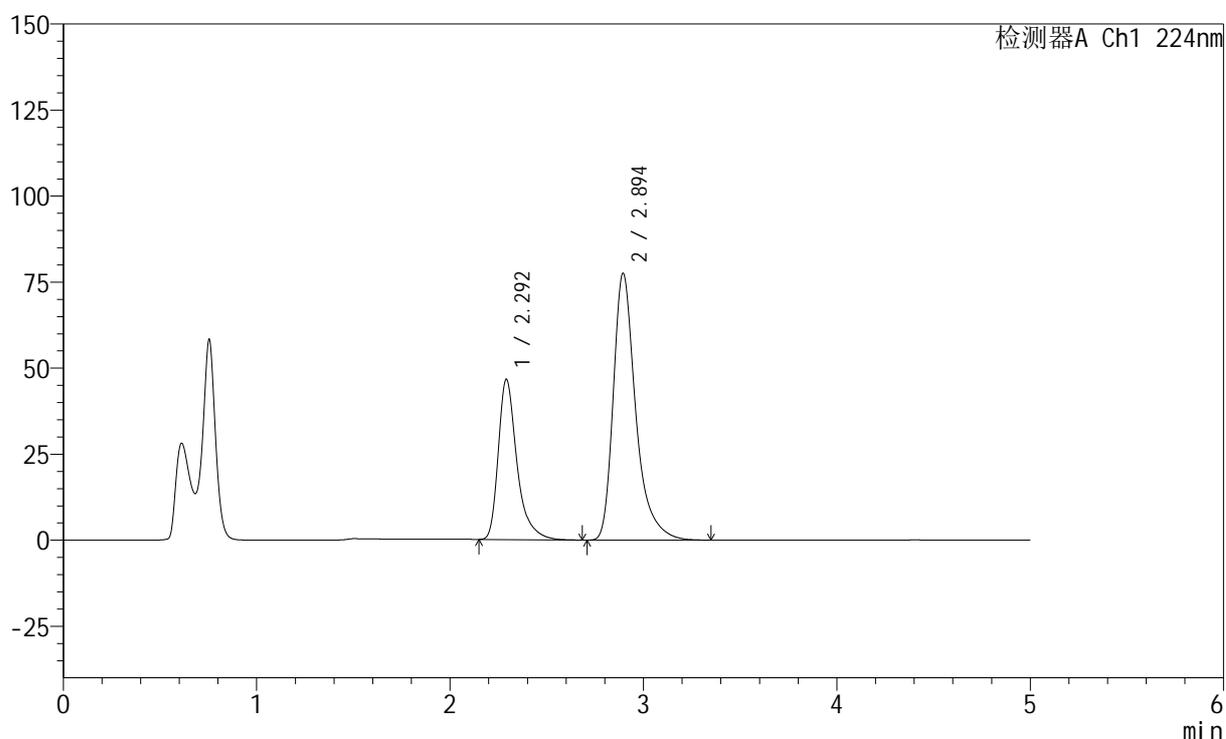
图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-588-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	312100	46440	33.250	2979	1.397	--
2	2.894	626552	77482	66.750	3281	1.390	3.257
总计		938652	123922	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

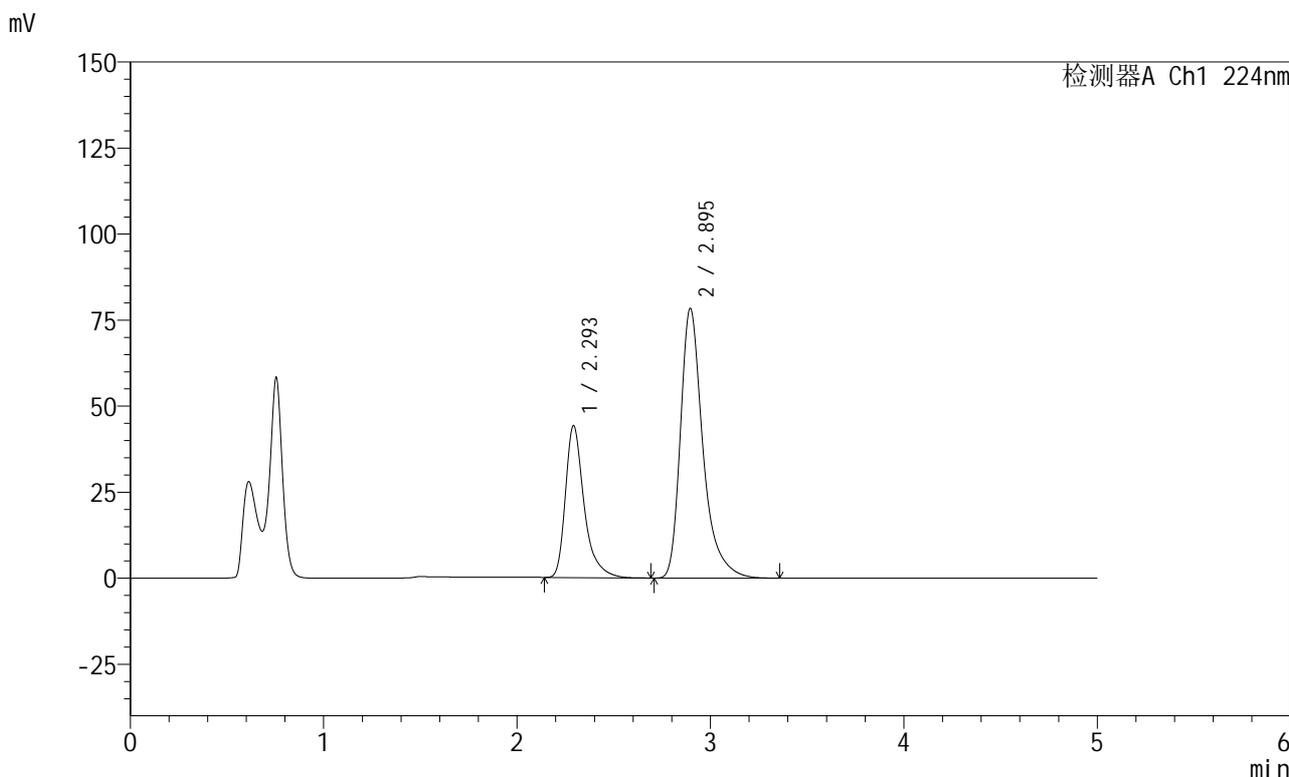


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-589-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:25:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	295993	43924	31.832	2973	1.397	--
2	2.895	633879	78375	68.168	3278	1.390	3.255
总计		929871	122300	100.000			

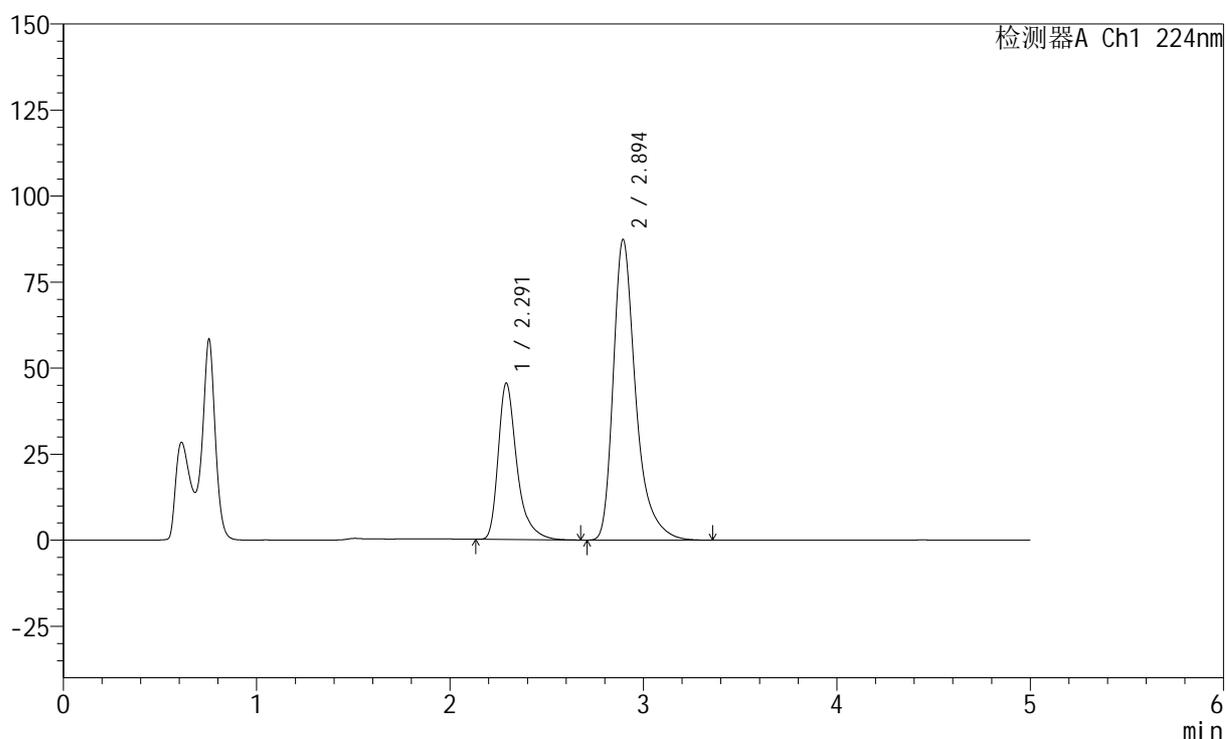
图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-590-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 08:30:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	305297	45361	30.160	2967	1.401	--
2	2.894	706968	87266	69.840	3269	1.392	3.253
总计		1012265	132627	100.000			

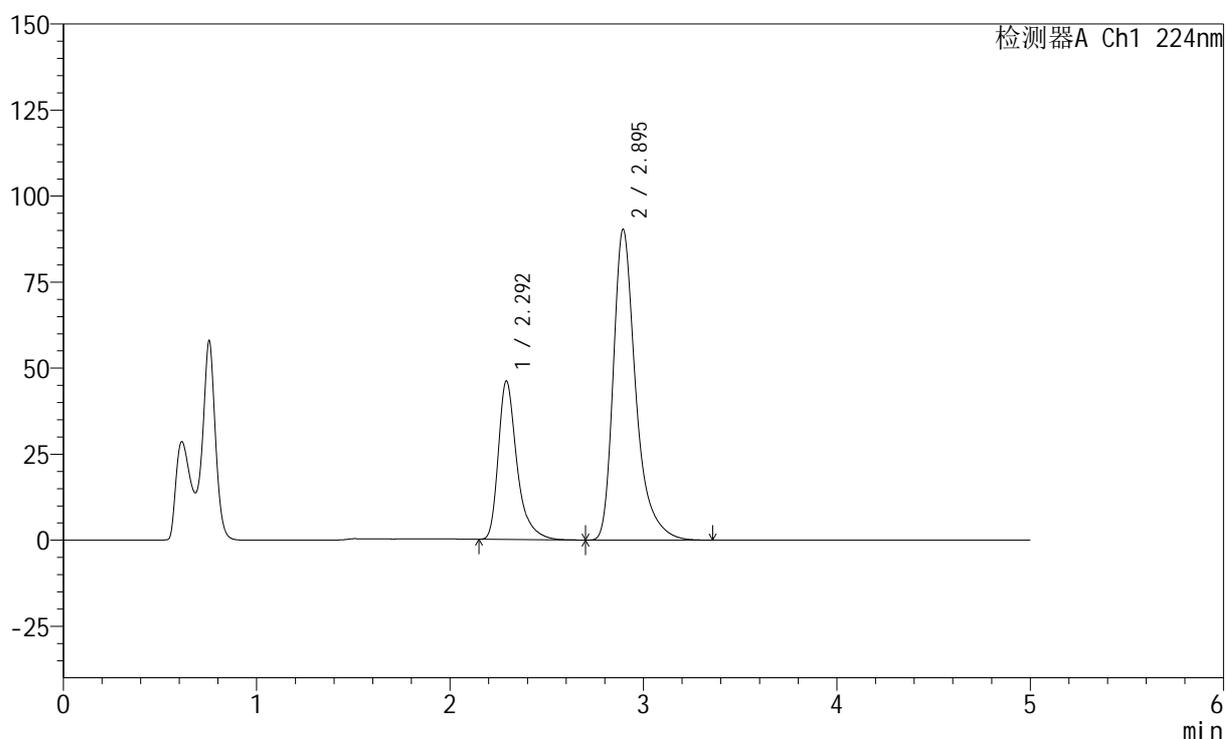
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-591-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 08:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	308300	45916	29.701	2987	1.396	--
2	2.895	729710	90276	70.299	3282	1.390	3.260
总计		1038011	136192	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

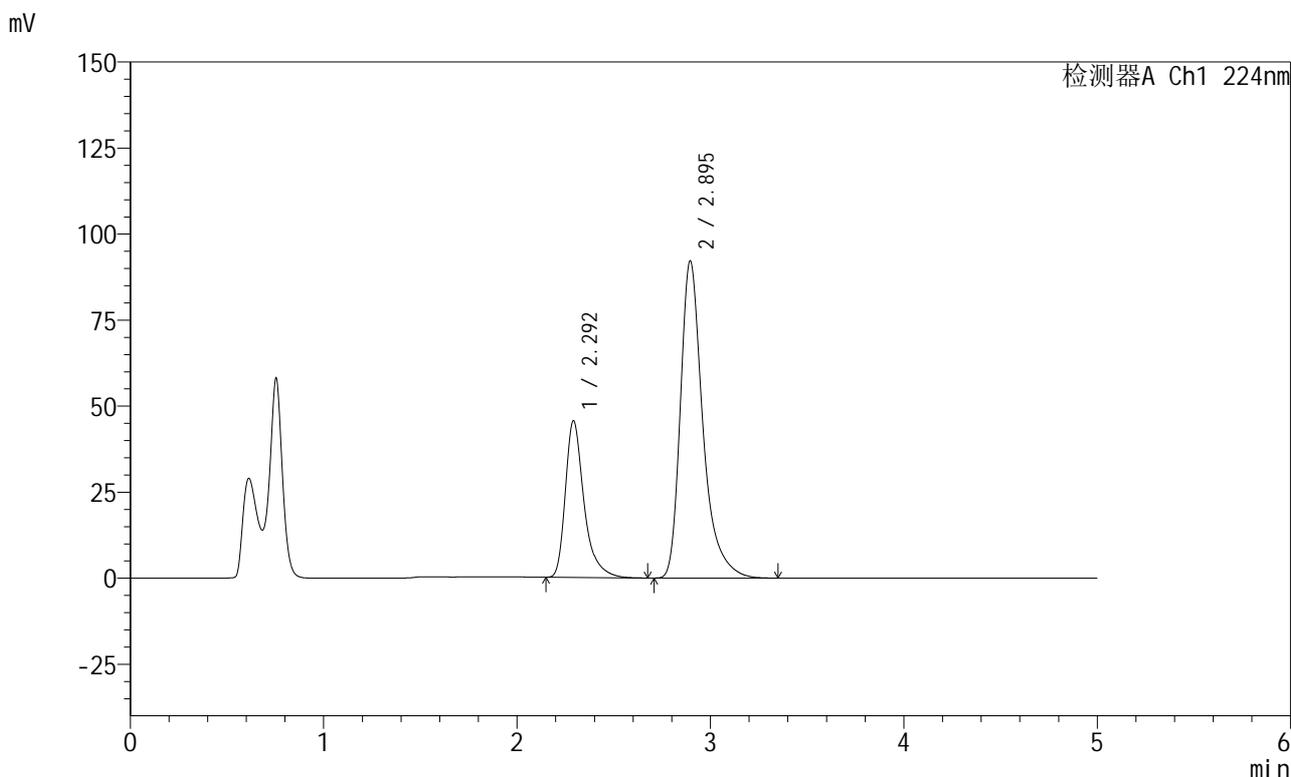


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-593-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:46:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	305053	45336	29.051	2979	1.398	--
2	2.895	745019	92125	70.949	3277	1.391	3.257
总计		1050072	137461	100.000			

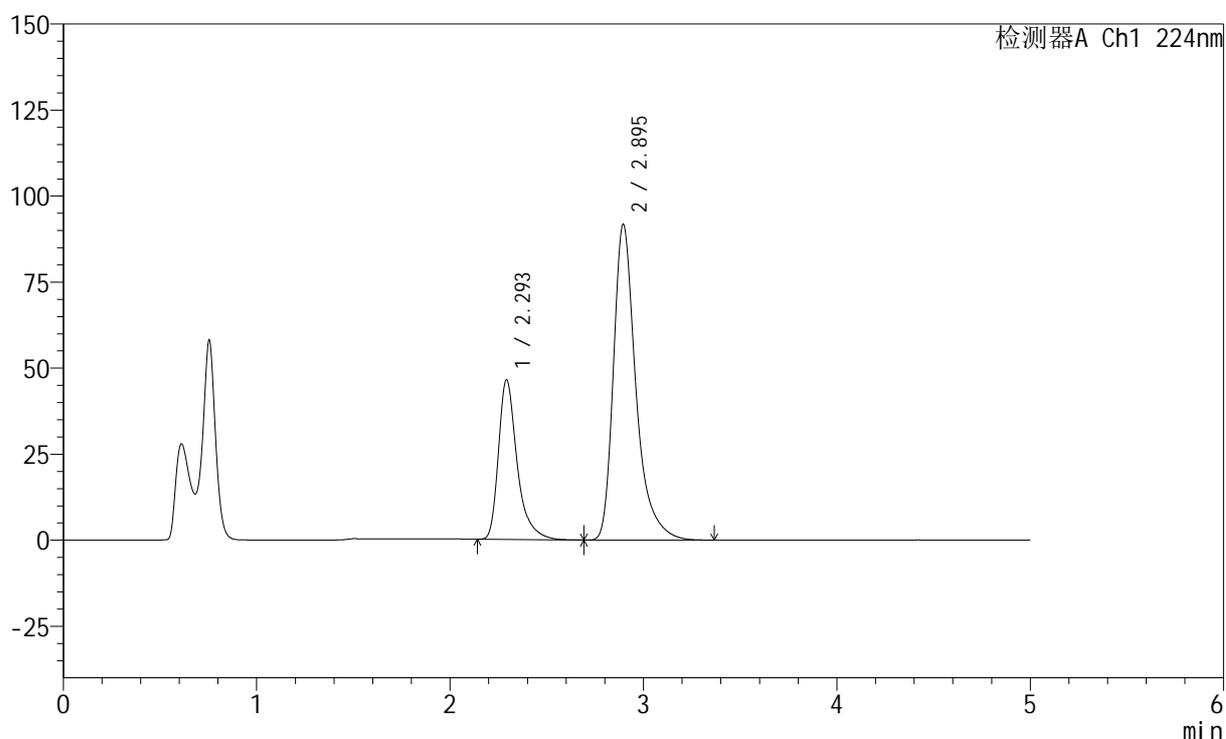
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-594-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 08:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	311069	46199	29.546	2980	1.400	--
2	2.895	741766	91737	70.454	3282	1.392	3.256
总计		1052836	137936	100.000			

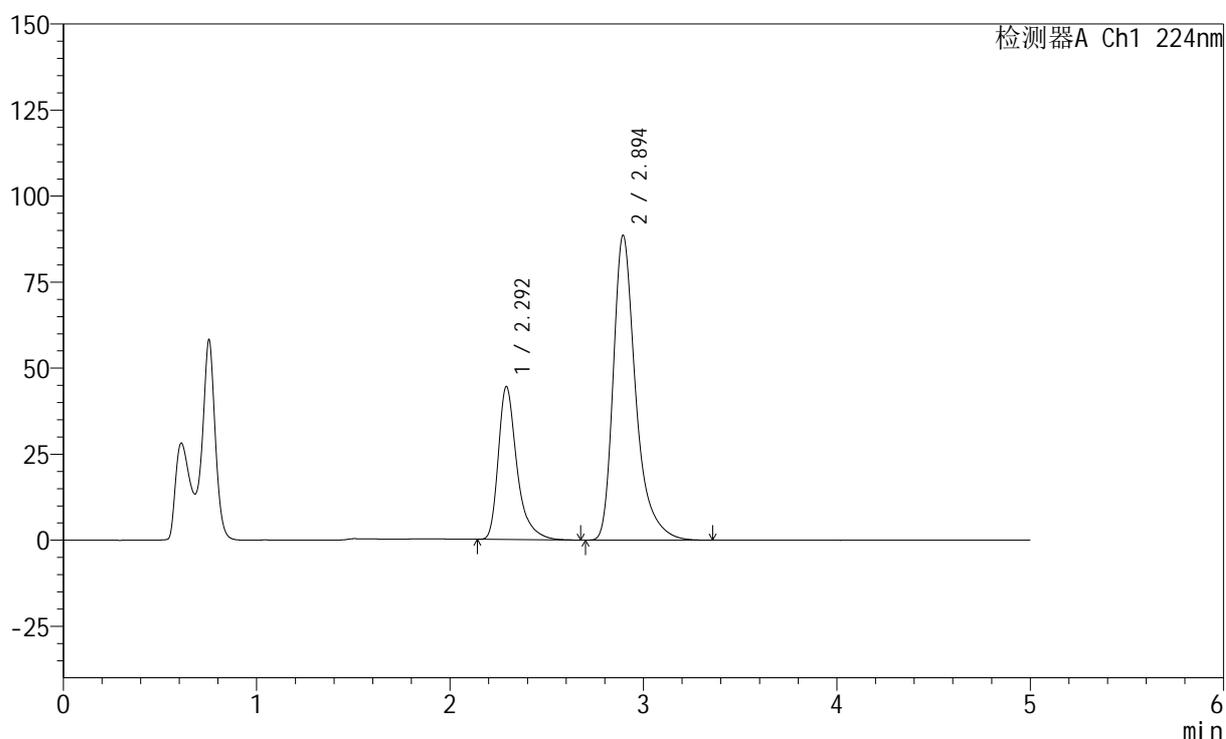
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-595-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 08:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	297538	44311	29.372	2983	1.398	--
2	2.894	715462	88513	70.628	3287	1.391	3.260
总计		1013000	132824	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

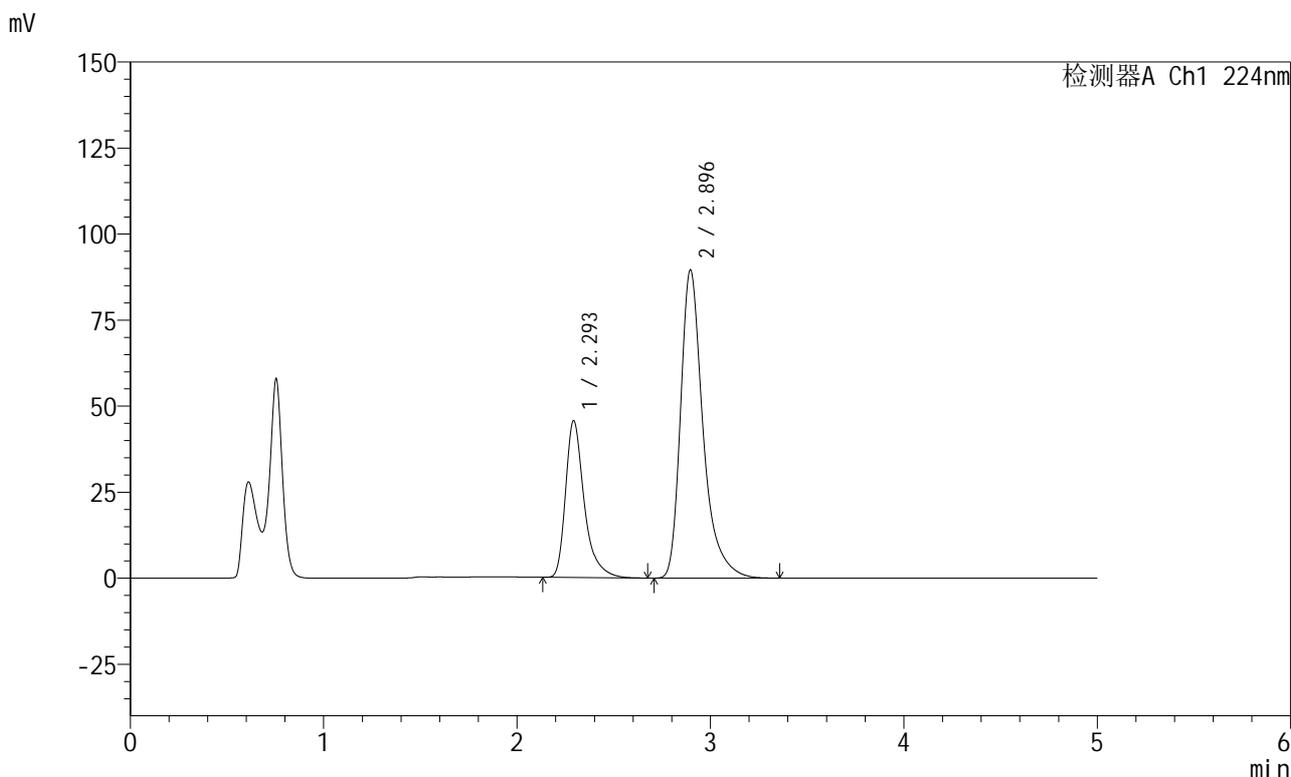


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-596-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:55:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	305266	45418	29.650	2982	1.395	--
2	2.896	724290	89567	70.350	3279	1.391	3.256
总计		1029556	134985	100.000			

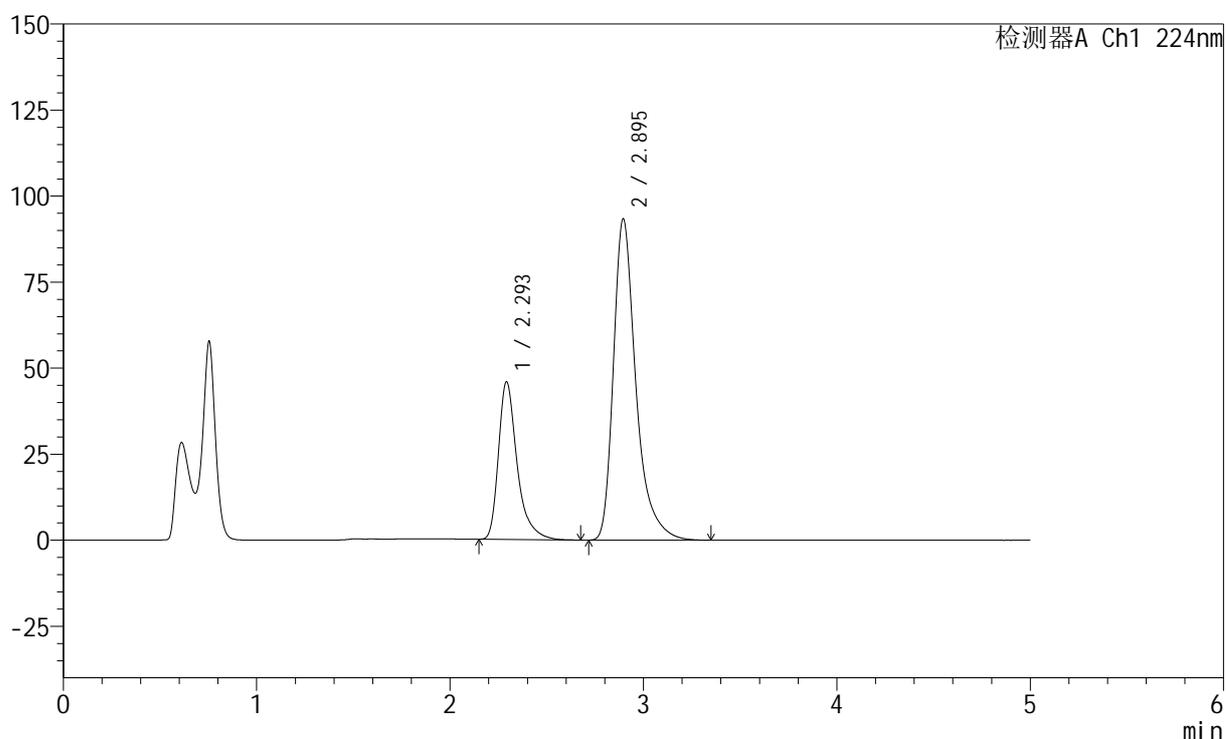
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-597-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 09:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	307196	45645	28.913	2979	1.399	--
2	2.895	755289	93339	71.087	3277	1.392	3.254
总计		1062485	138984	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

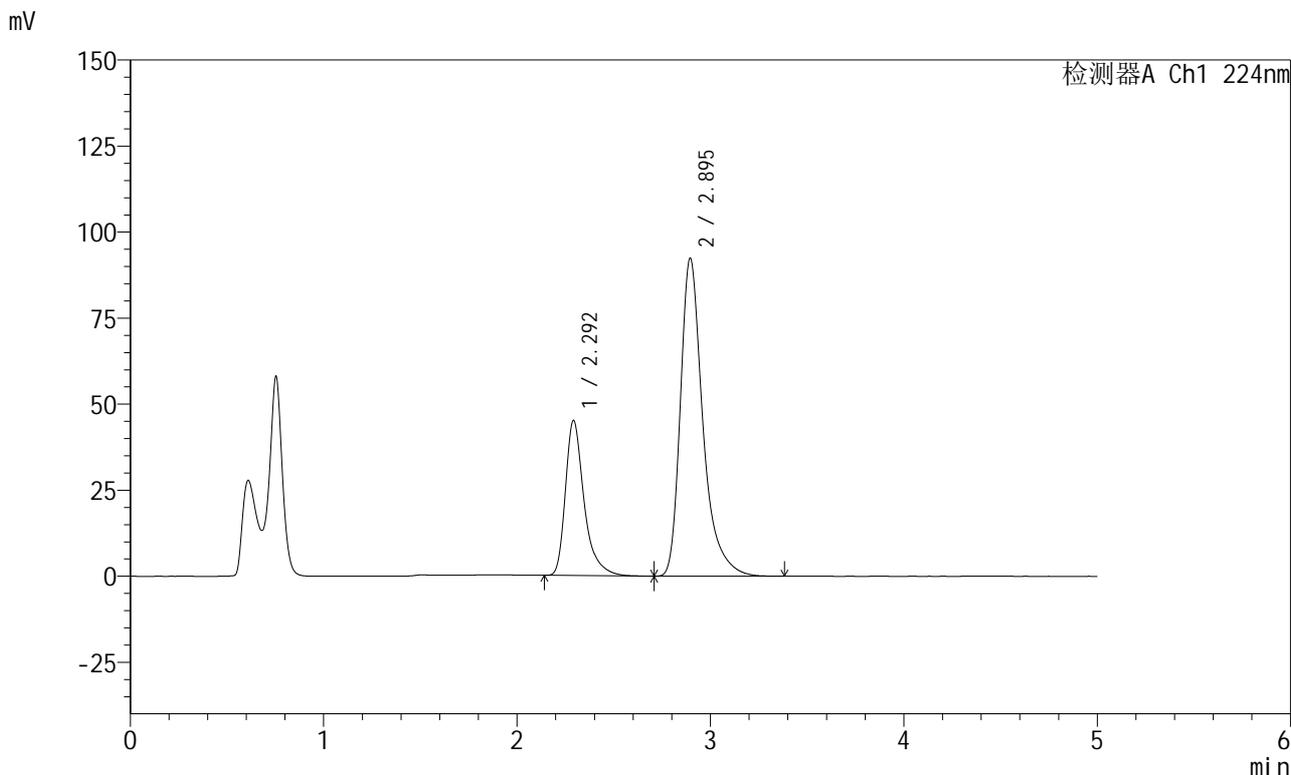


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-598-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	301844	44850	28.782	2979	1.399	--
2	2.895	746874	92359	71.218	3283	1.392	3.256
总计		1048718	137209	100.000			

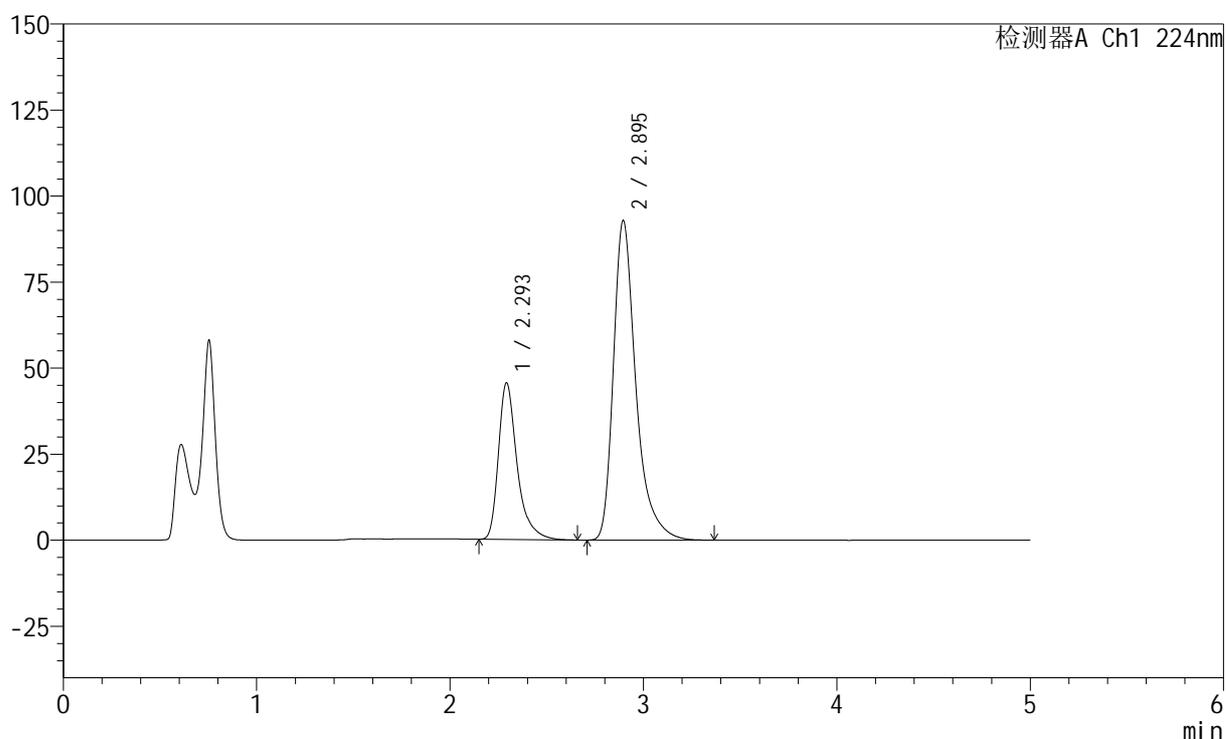
图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-599-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:20:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	305233	45306	28.890	2979	1.398	--
2	2.895	751299	92839	71.110	3278	1.392	3.255
总计		1056532	138145	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

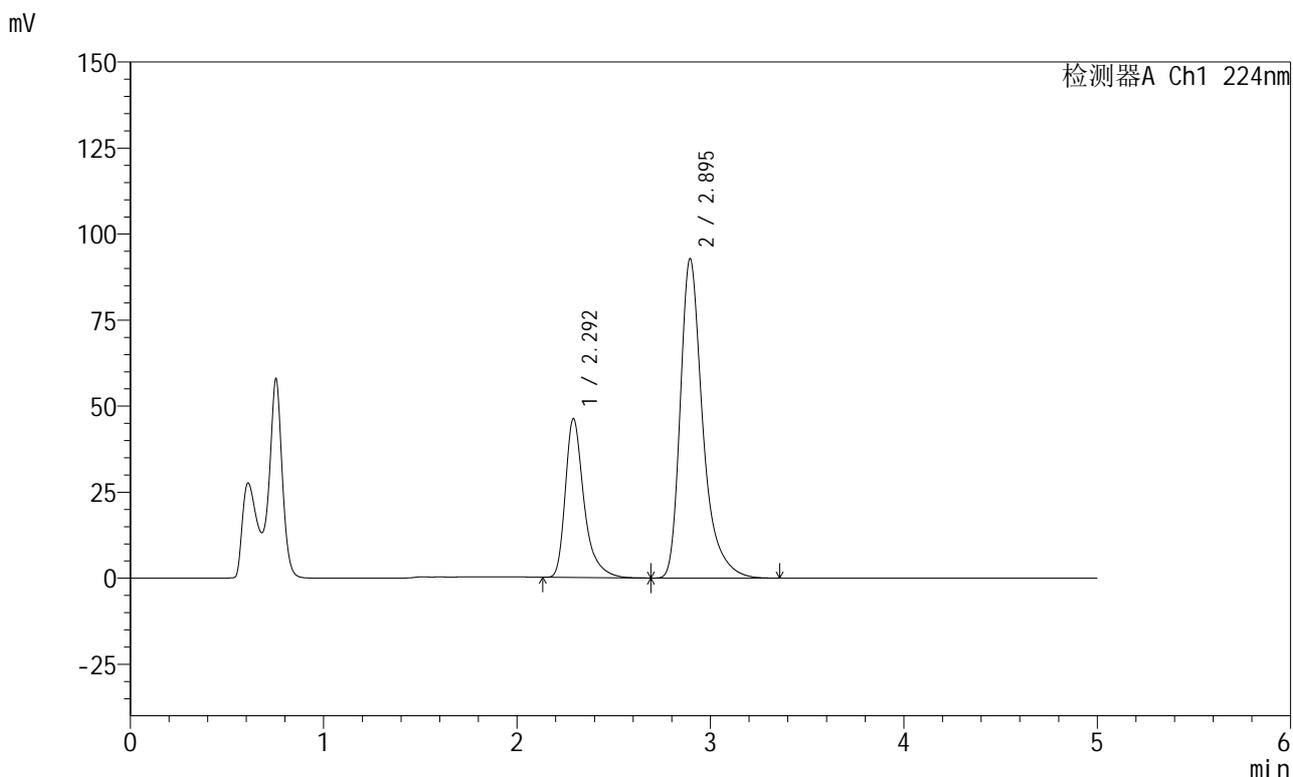


SMF-228

<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 - 30-7/30-600-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:25:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	309376	45993	29.189	2980	1.397	--
2	2.895	750533	92729	70.811	3275	1.392	3.255
总计		1059908	138722	100.000			

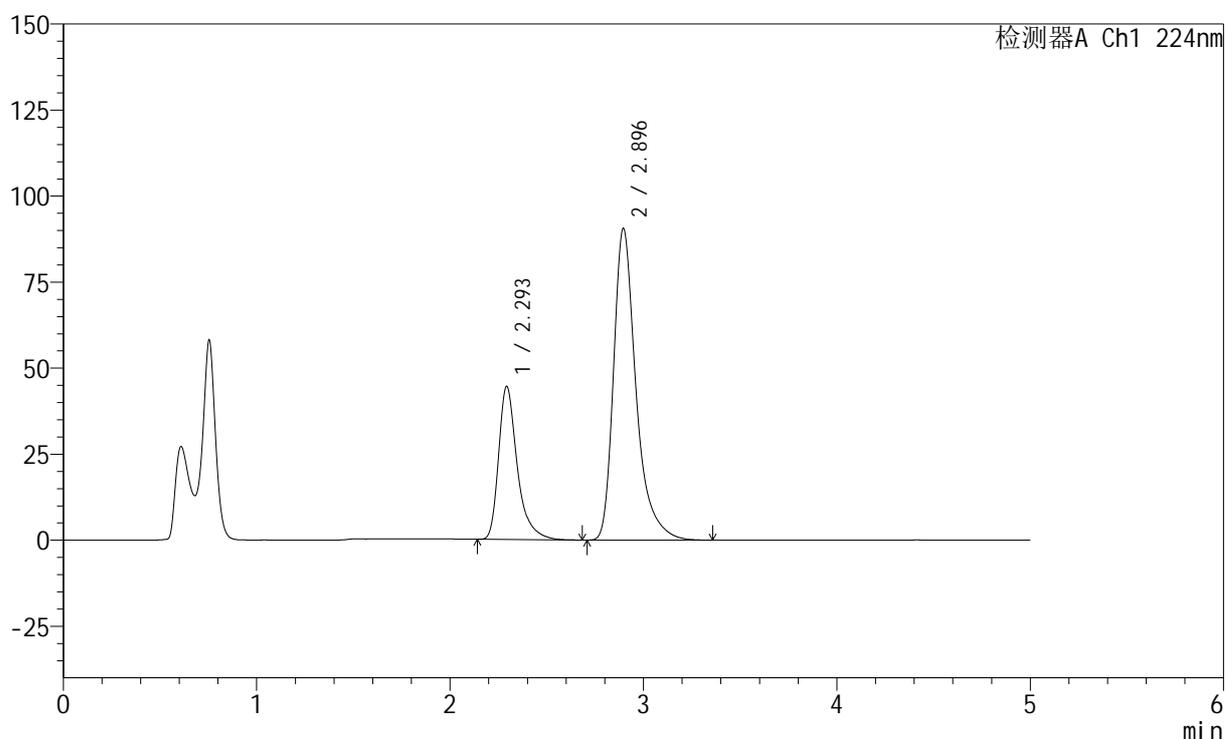
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-601-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 09:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	298135	44367	28.950	2986	1.397	--
2	2.896	731703	90577	71.050	3288	1.391	3.258
总计		1029838	134944	100.000			

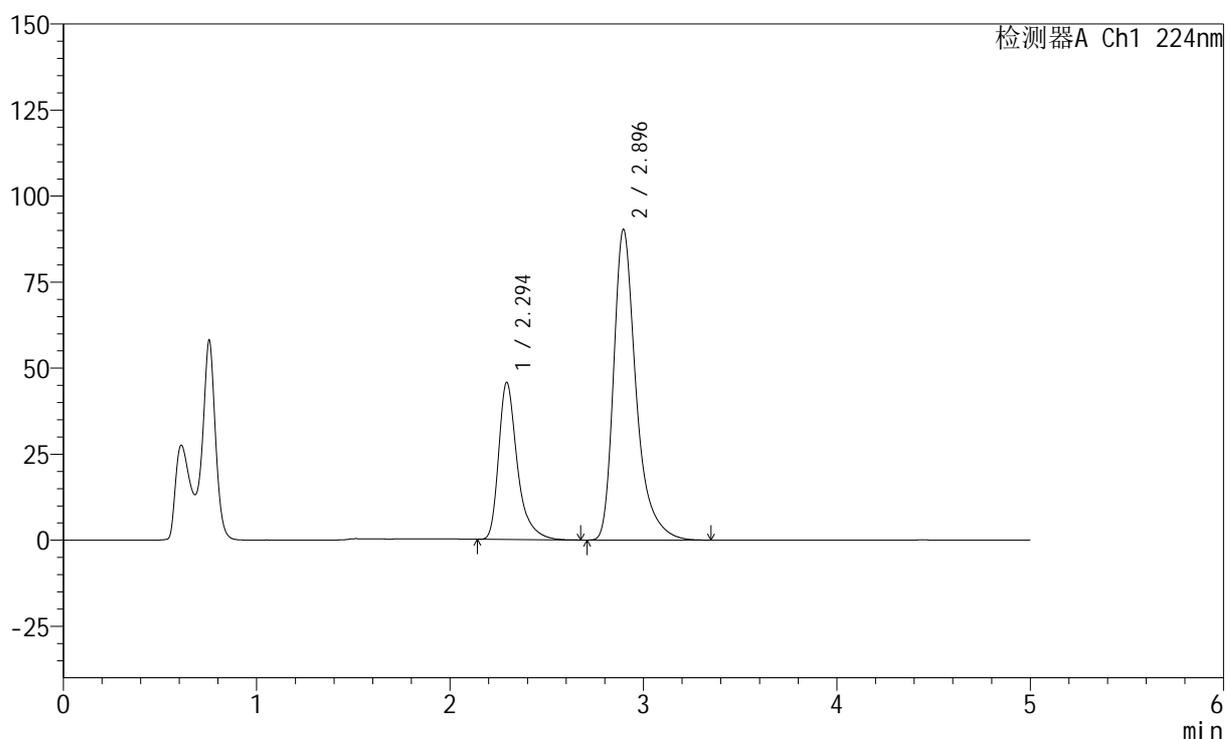
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-602-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 09:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	306073	45540	29.542	2982	1.397	--
2	2.896	729975	90299	70.458	3282	1.391	3.255
总计		1036048	135839	100.000			

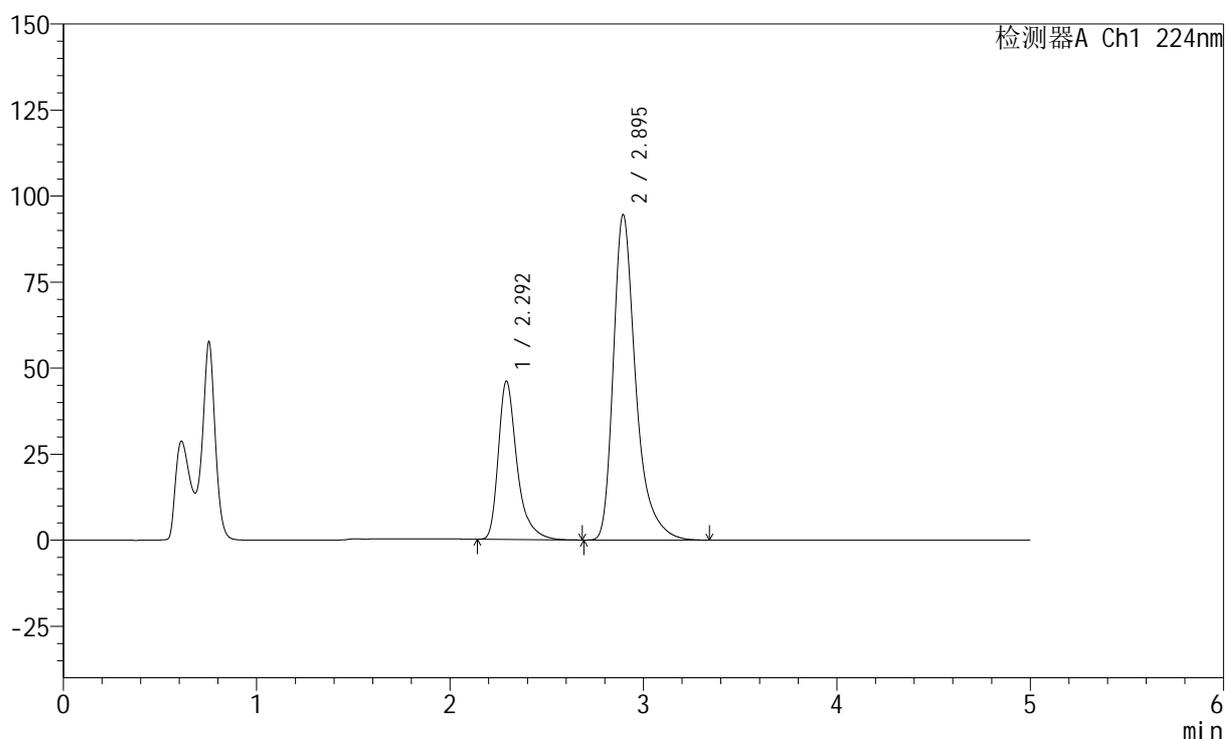
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-603-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 09:41:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	308216	45838	28.737	2979	1.397	--
2	2.895	764343	94515	71.263	3279	1.391	3.256
总计		1072560	140354	100.000			

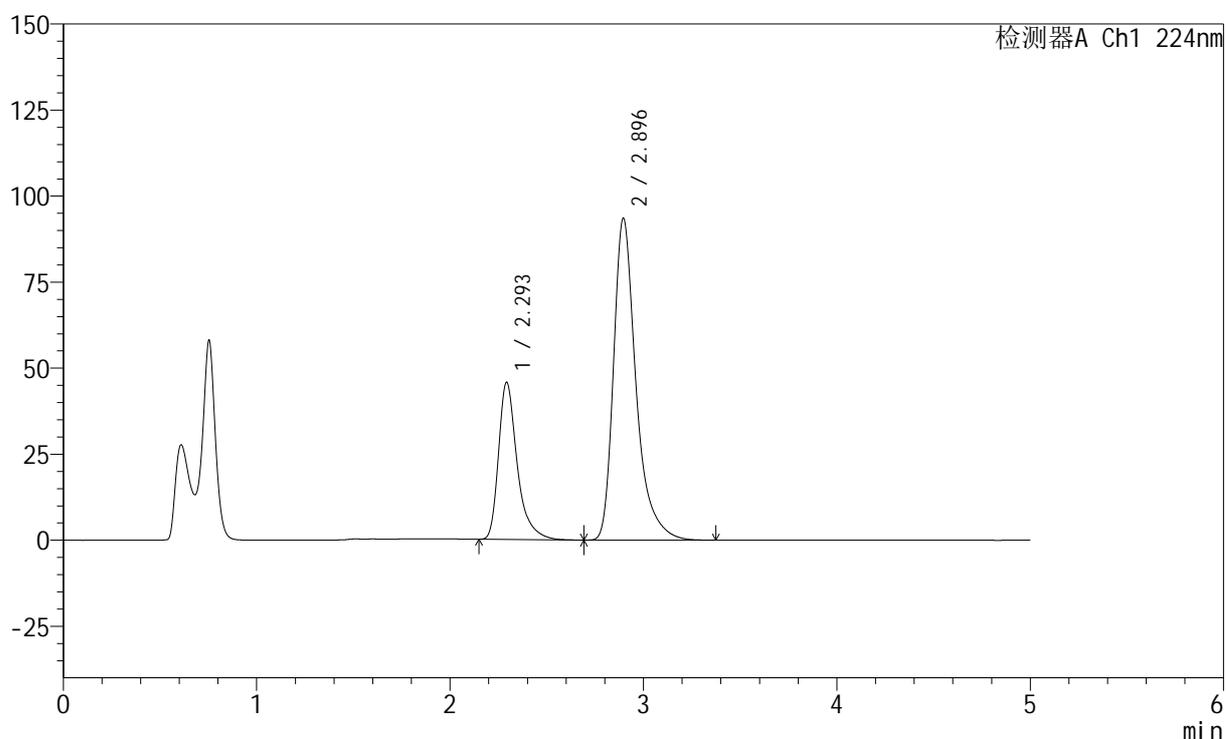
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-605-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:52:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	306083	45526	28.798	2981	1.398	--
2	2.896	756780	93572	71.202	3283	1.392	3.257
总计		1062863	139098	100.000			

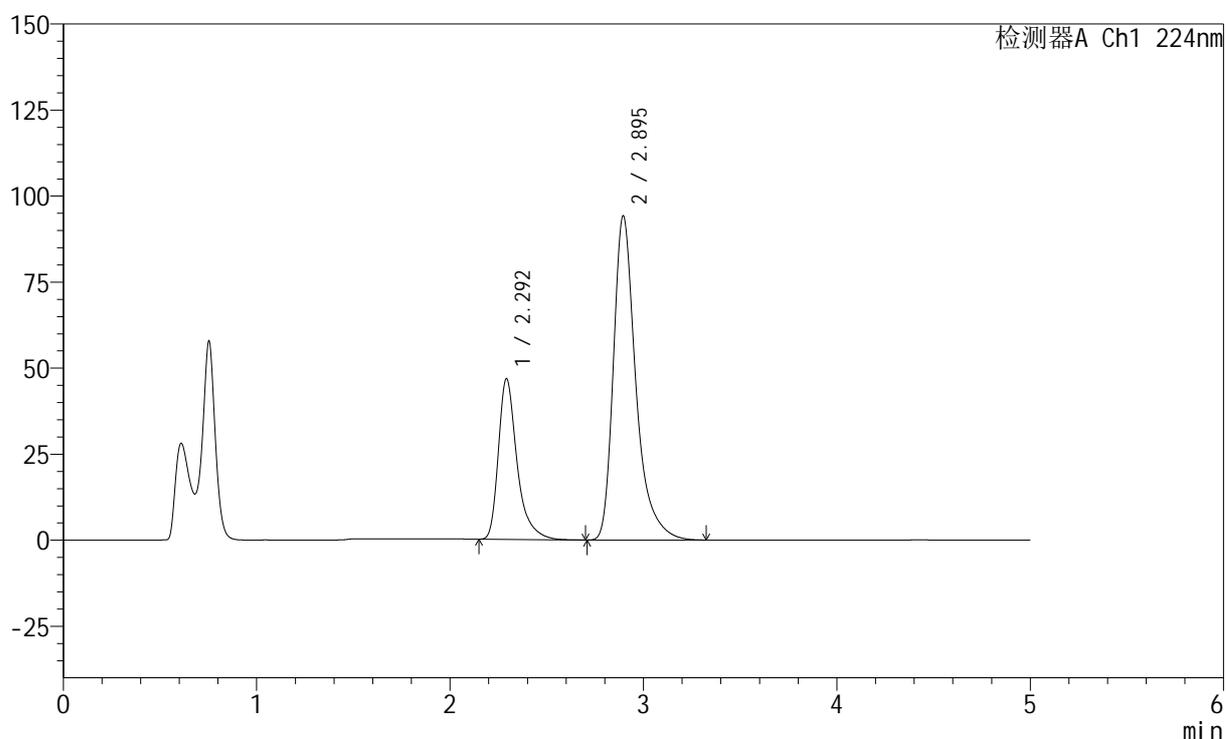
图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-606-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 09:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	312808	46497	29.119	2982	1.401	--
2	2.895	761443	94161	70.881	3280	1.391	3.257
总计		1074251	140658	100.000			

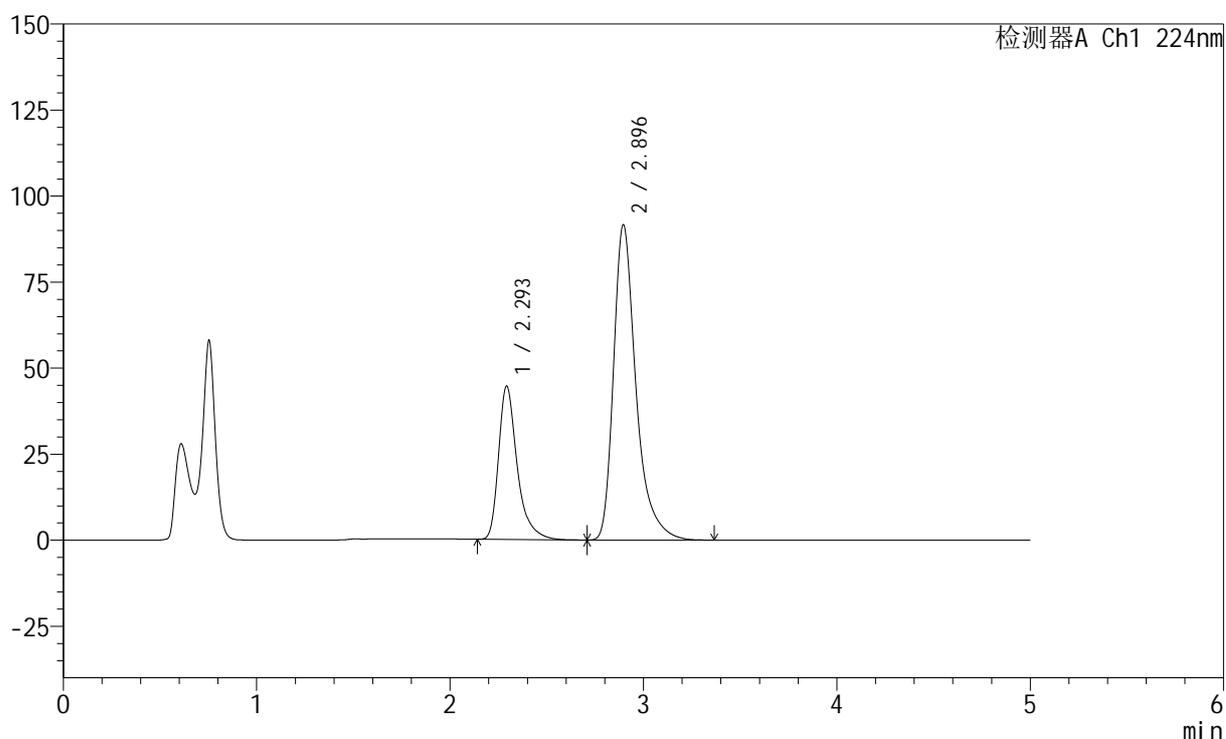
图202 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-607-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	298543	44413	28.724	2984	1.396	--
2	2.896	740789	91650	71.276	3284	1.390	3.257
总计		1039332	136063	100.000			

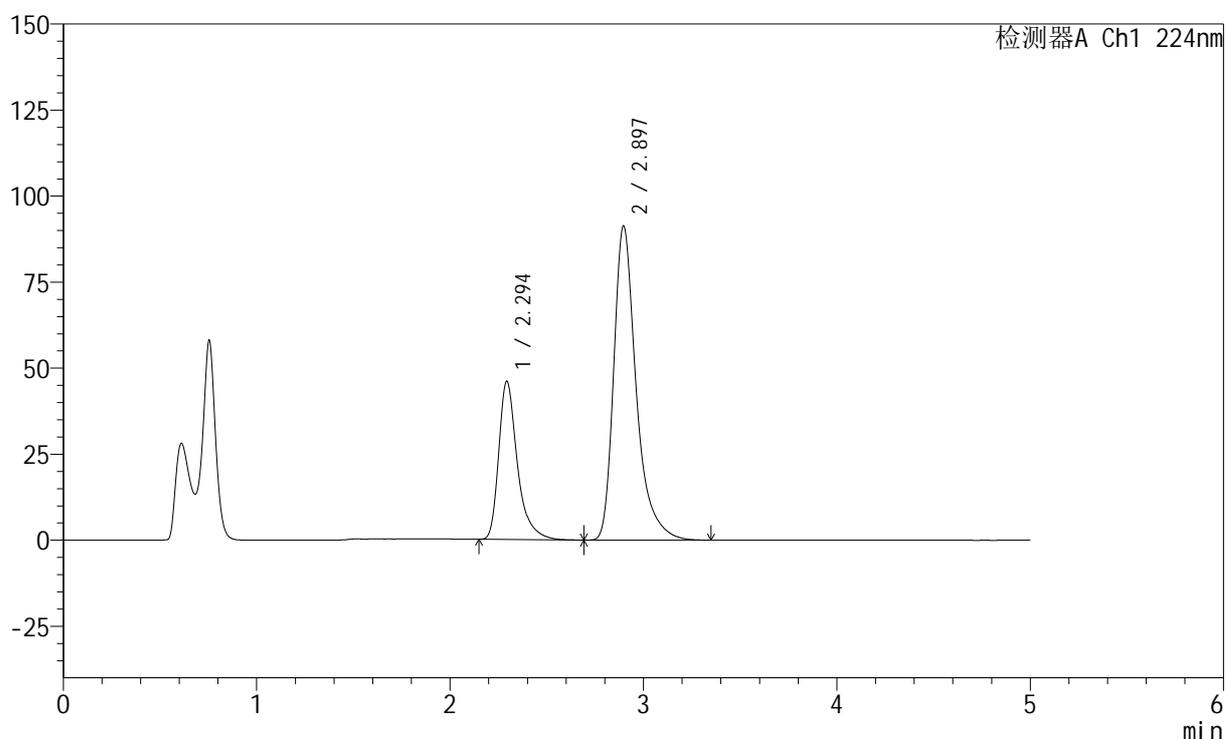
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-608-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 10:08:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	307769	45888	29.439	2984	1.394	--
2	2.897	737691	91317	70.561	3288	1.390	3.257
总计		1045460	137204	100.000			

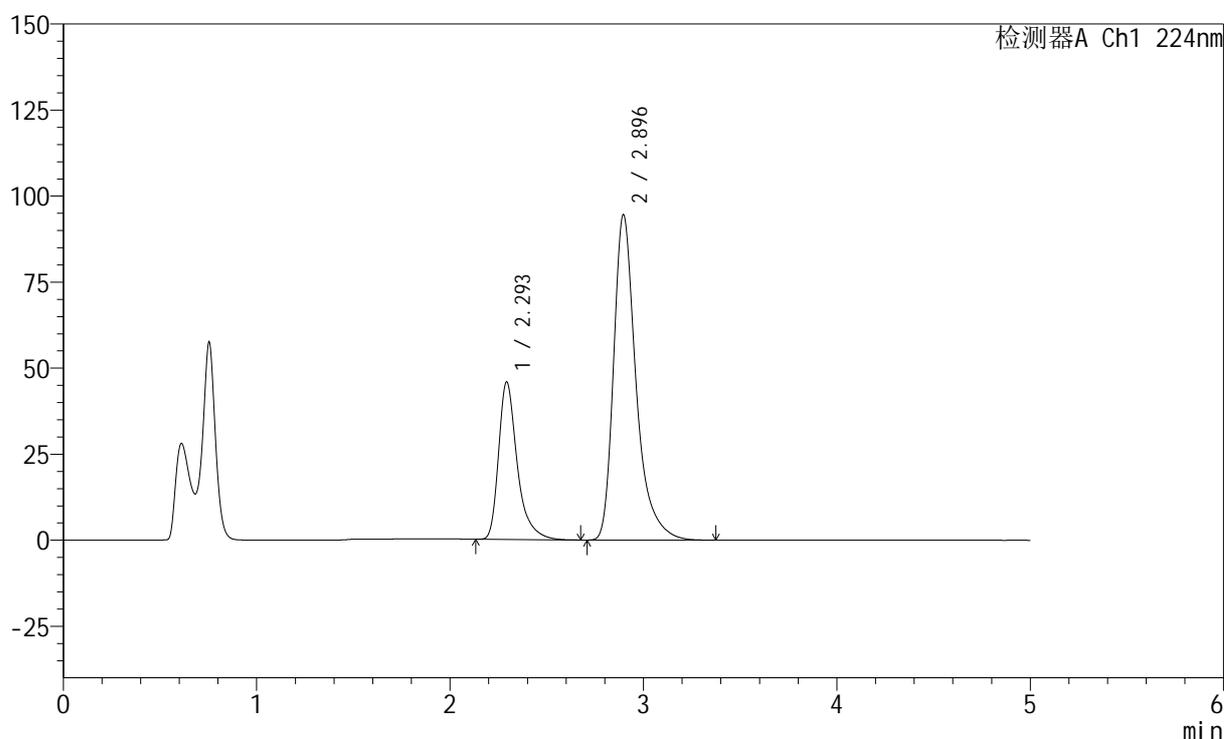
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-609-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	306562	45616	28.624	2984	1.396	--
2	2.896	764444	94563	71.376	3283	1.390	3.258
总计		1071007	140179	100.000			

图205 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

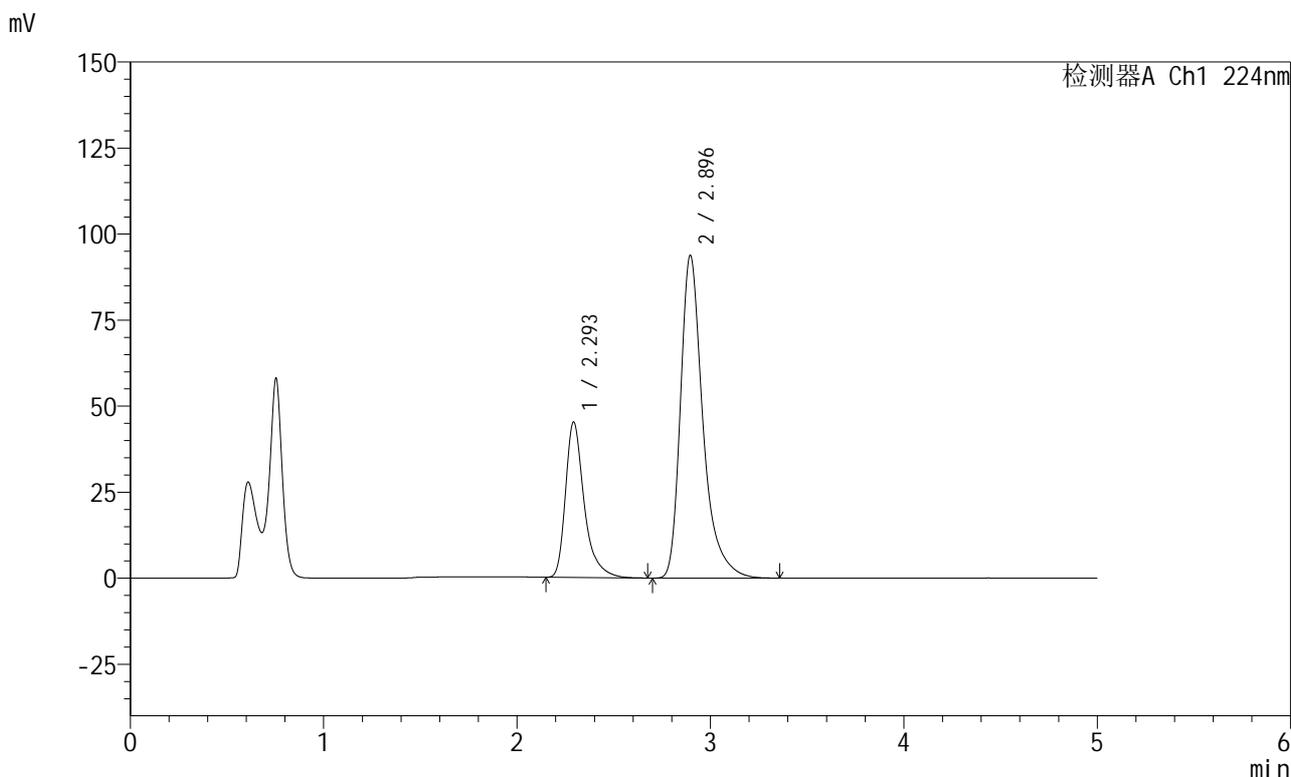


SMF-228

<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 - 30-7/30-610-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:56:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	302223	44973	28.522	2984	1.396	--
2	2.896	757373	93771	71.478	3288	1.390	3.258
总计		1059596	138744	100.000			

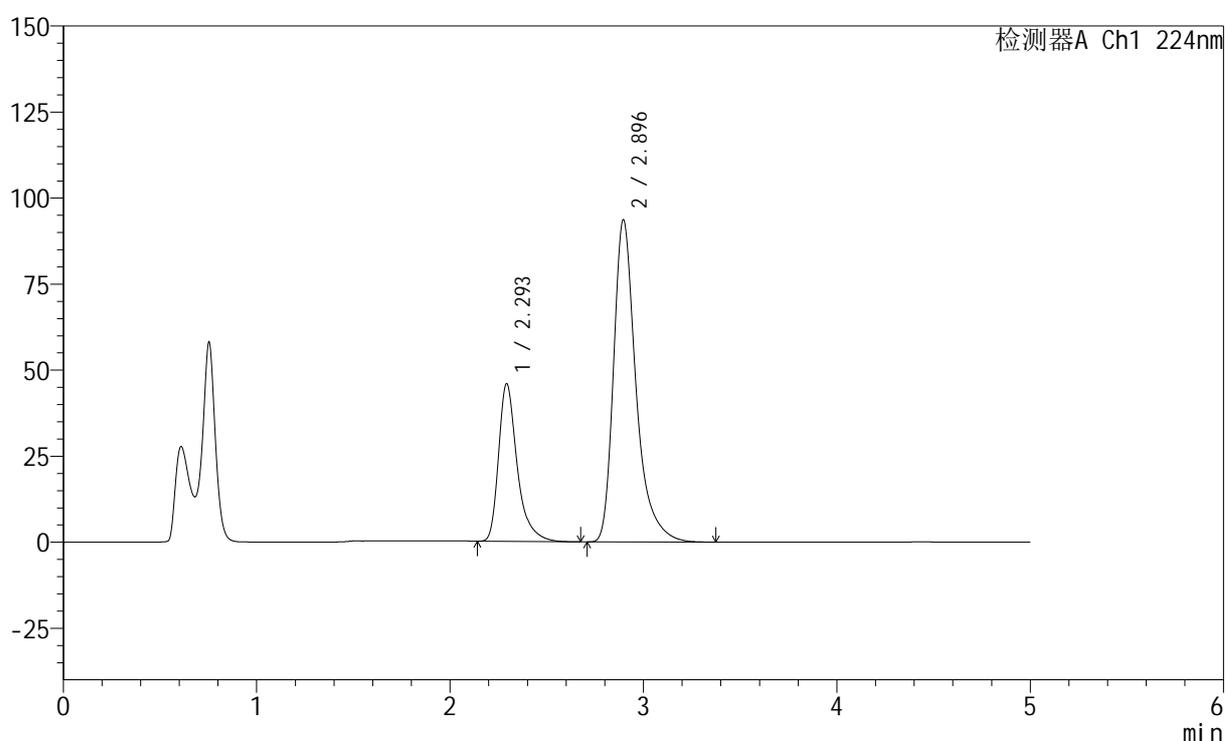
图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-611-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	306940	45675	28.857	2982	1.397	--
2	2.896	756716	93660	71.143	3287	1.390	3.258
总计		1063656	139335	100.000			

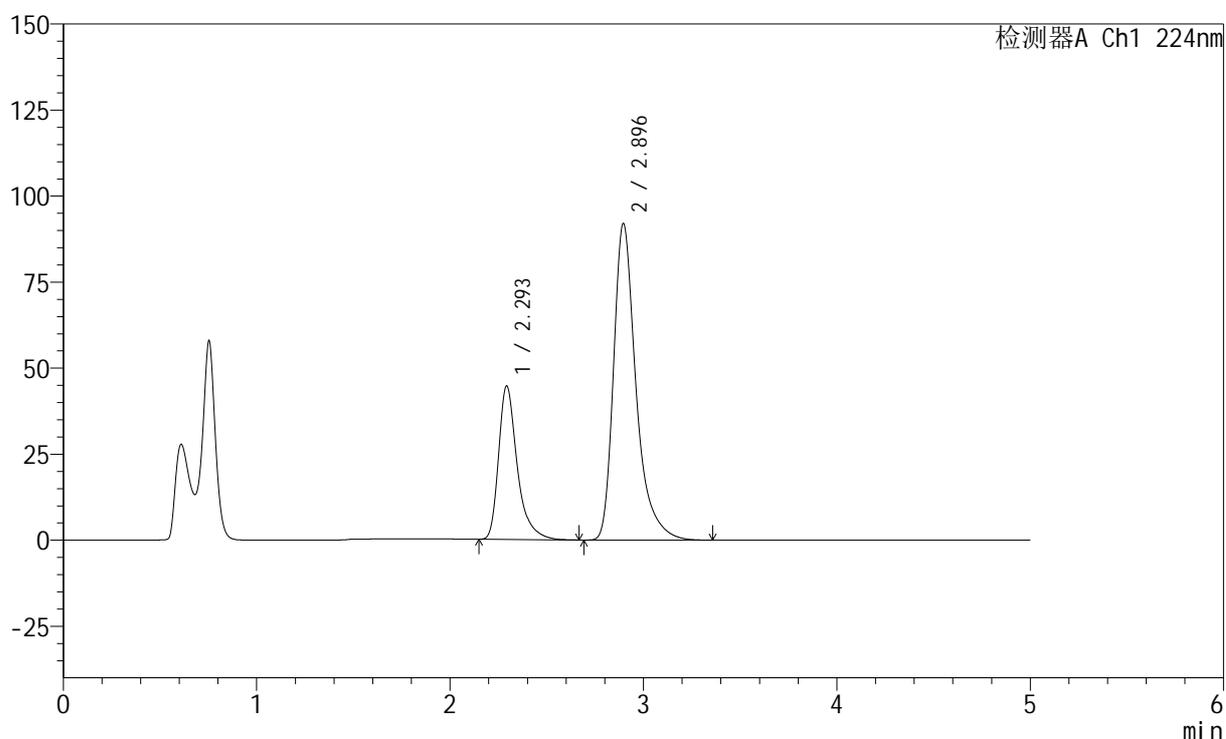
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-613-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	298682	44470	28.658	2982	1.395	--
2	2.896	743532	92023	71.342	3286	1.391	3.257
总计		1042213	136493	100.000			

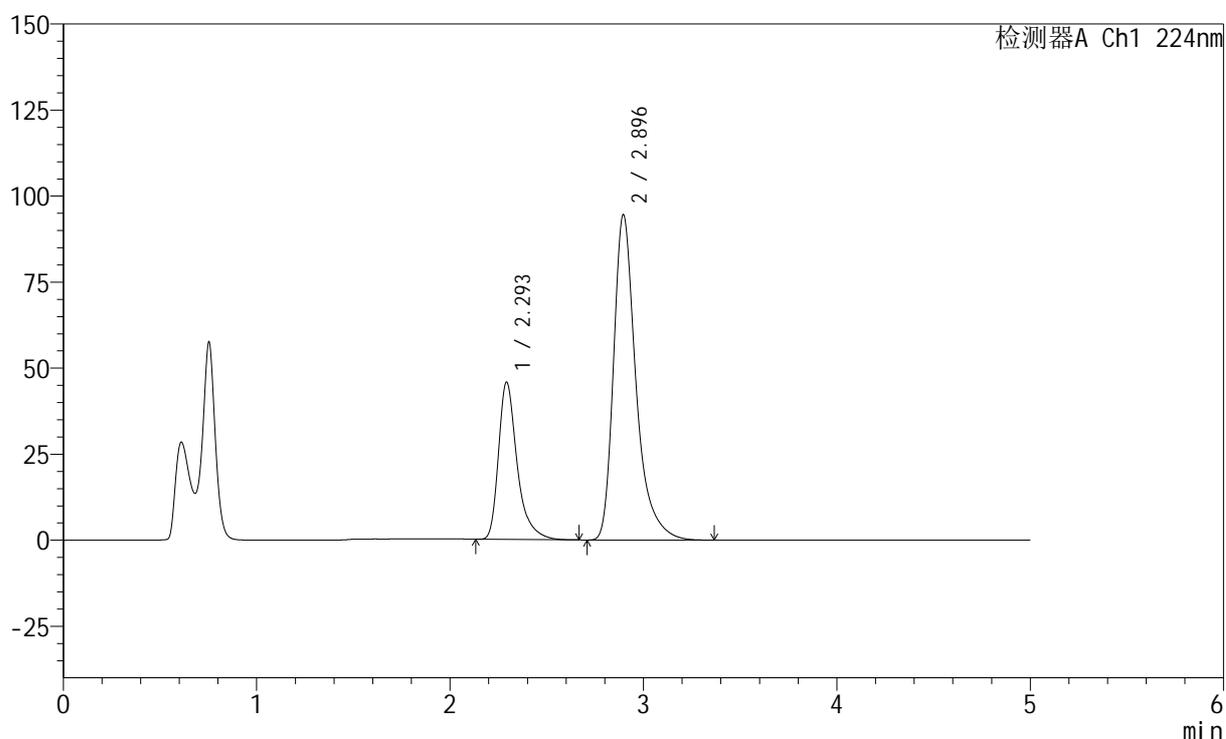
图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-615-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 10:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	306162	45527	28.602	2980	1.397	--
2	2.896	764247	94553	71.398	3284	1.390	3.258
总计		1070410	140080	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

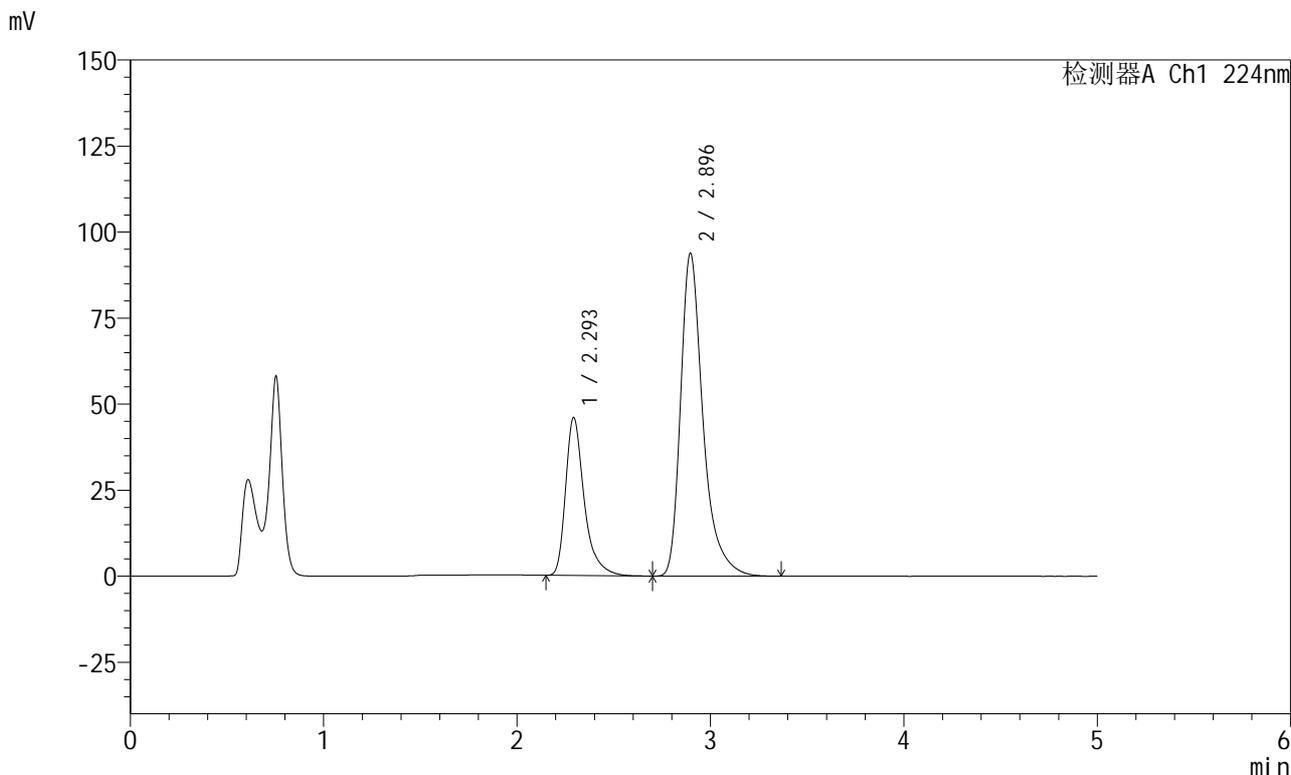


SMF-228

<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 - 30-7/30-617-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 10:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:56:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	307005	45748	28.839	2995	1.398	--
2	2.896	757529	93853	71.161	3292	1.390	3.263
总计		1064534	139601	100.000			

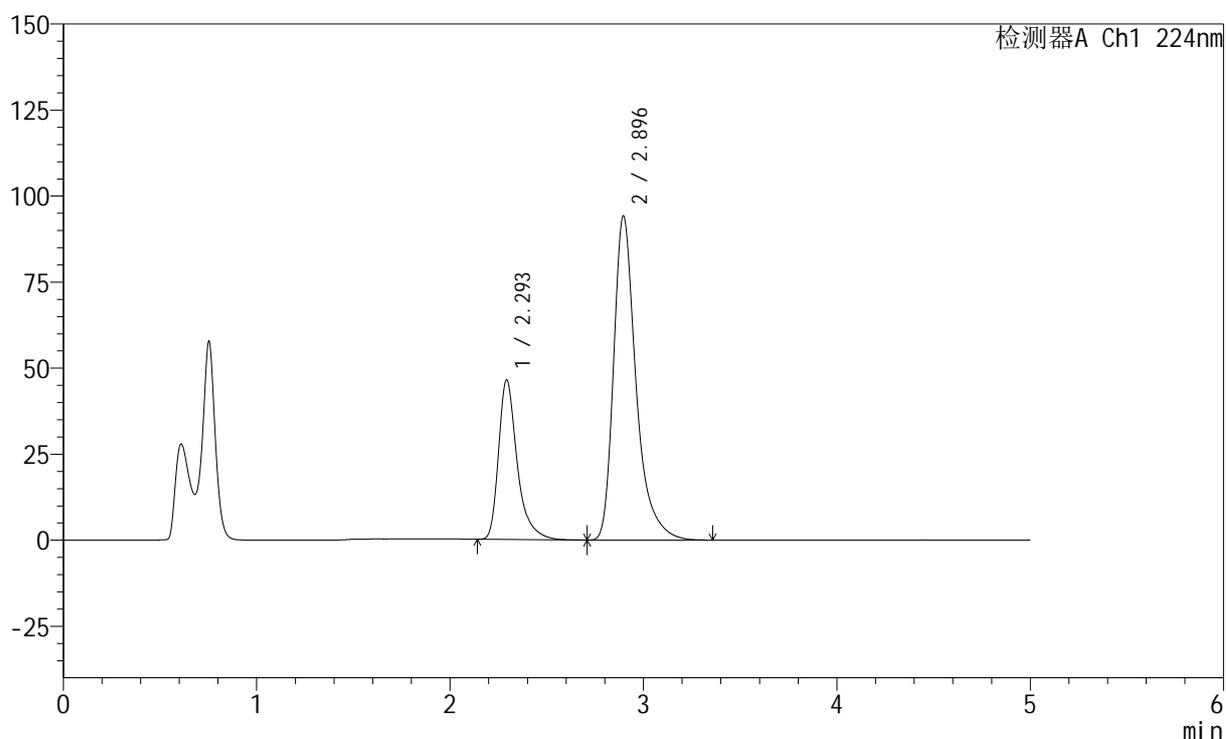
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-618-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 11:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	310456	46184	28.971	2983	1.396	--
2	2.896	761171	94207	71.029	3285	1.390	3.258
总计		1071627	140391	100.000			

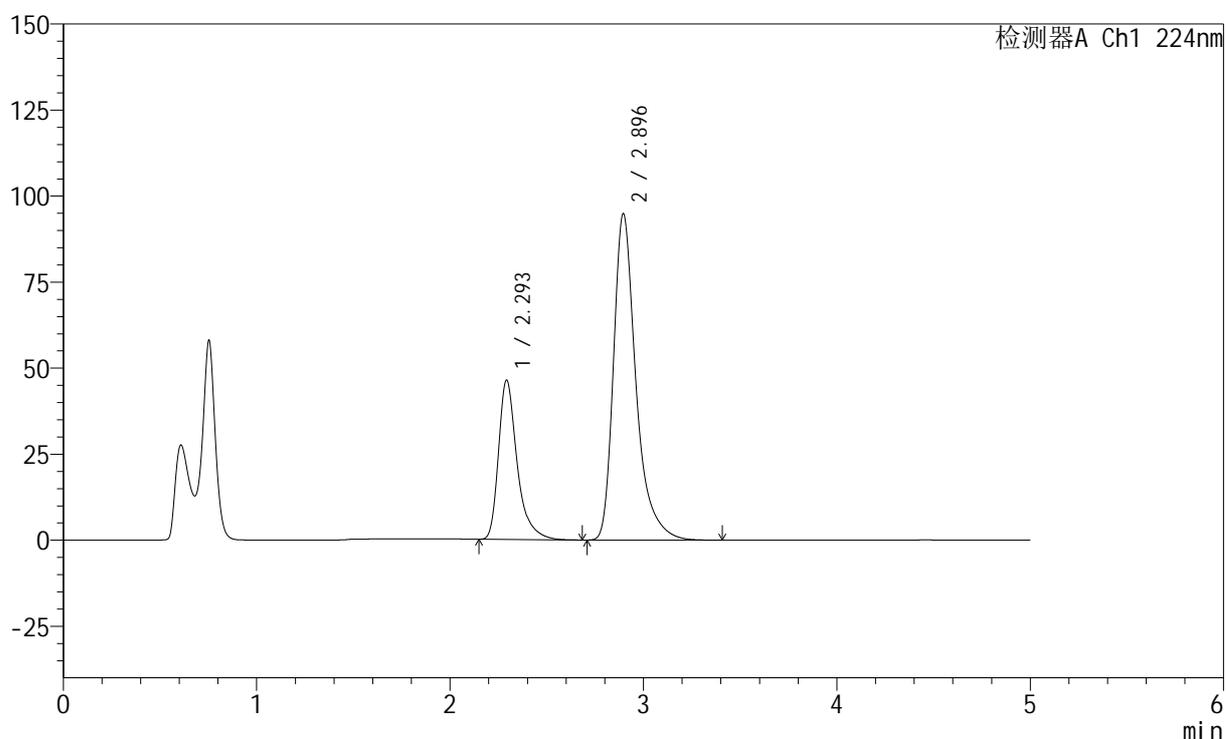
图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-619-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	309726	46122	28.795	2990	1.397	--
2	2.896	765907	94850	71.205	3294	1.391	3.262
总计		1075633	140972	100.000			

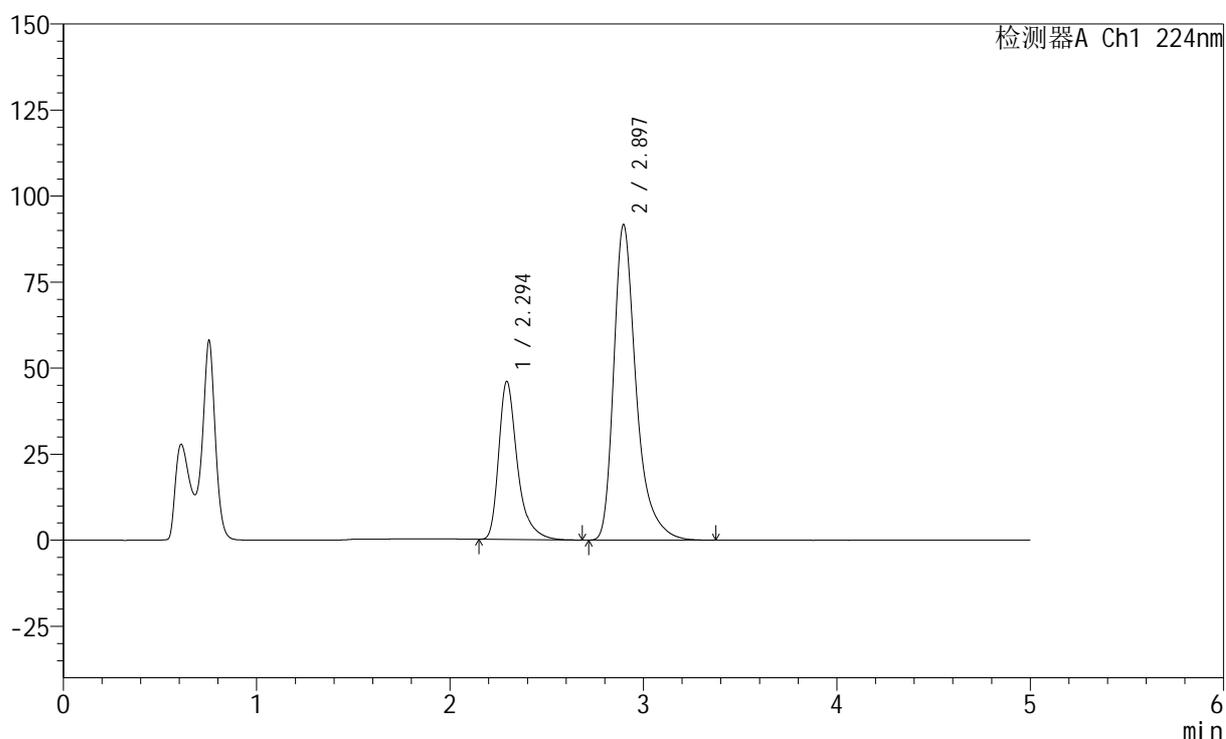
图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-620-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 11:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	307631	45871	29.342	2986	1.396	--
2	2.897	740812	91730	70.658	3292	1.390	3.259
总计		1048442	137601	100.000			

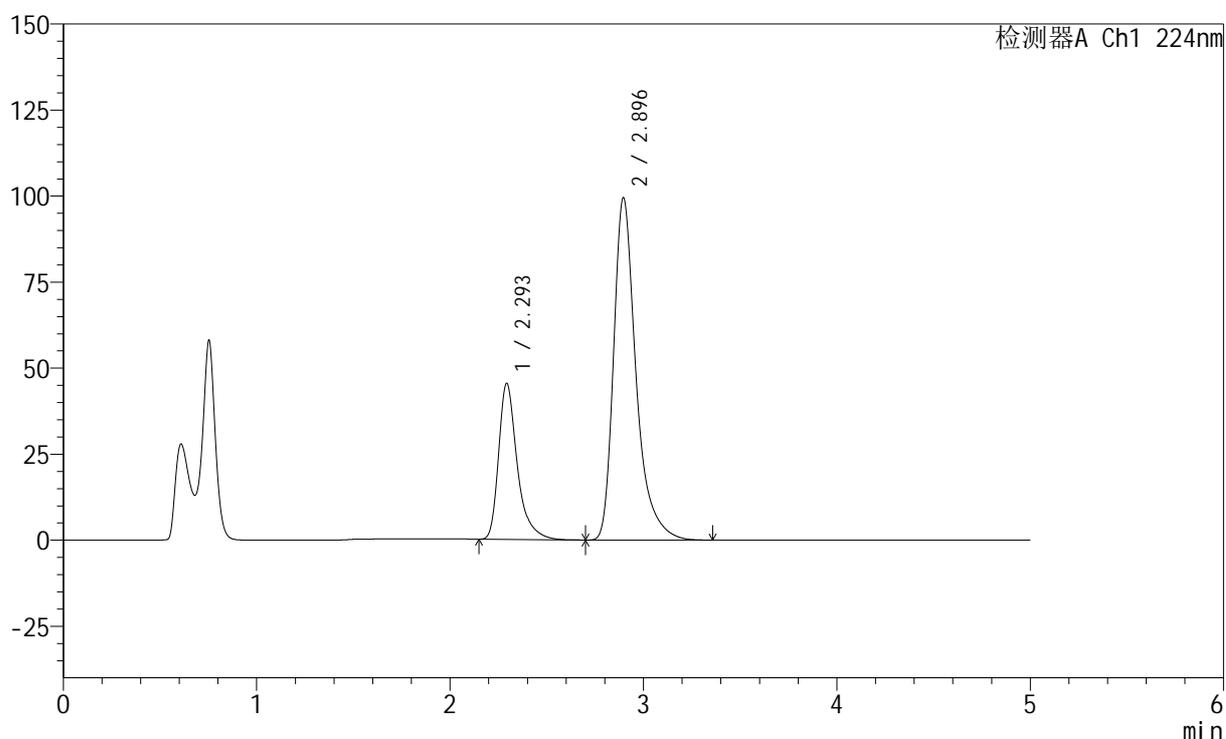
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-622-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 11:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	303239	45224	27.413	2997	1.395	--
2	2.896	802932	99541	72.587	3298	1.391	3.264
总计		1106172	144766	100.000			

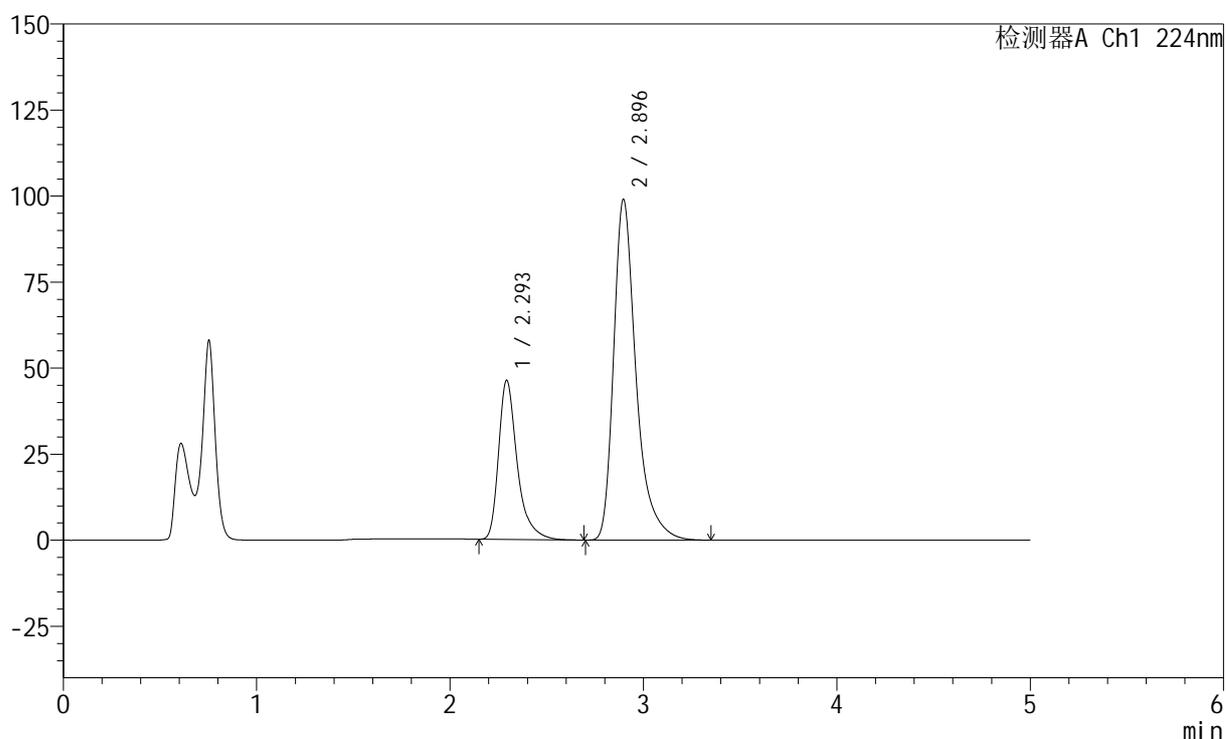
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-623-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	309186	46106	27.903	2998	1.397	--
2	2.896	798882	99056	72.097	3297	1.389	3.266
总计		1108067	145162	100.000			

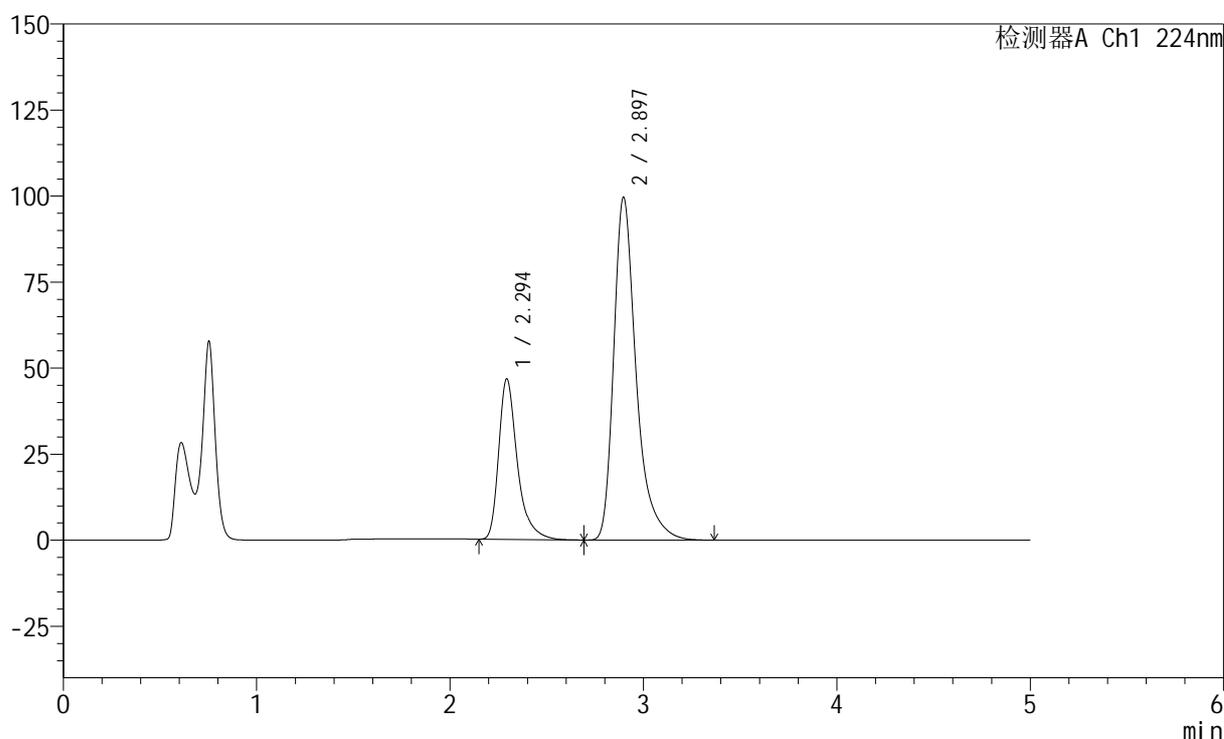
图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-624-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	312288	46565	27.949	2985	1.394	--
2	2.897	805043	99652	72.051	3288	1.390	3.259
总计		1117331	146216	100.000			

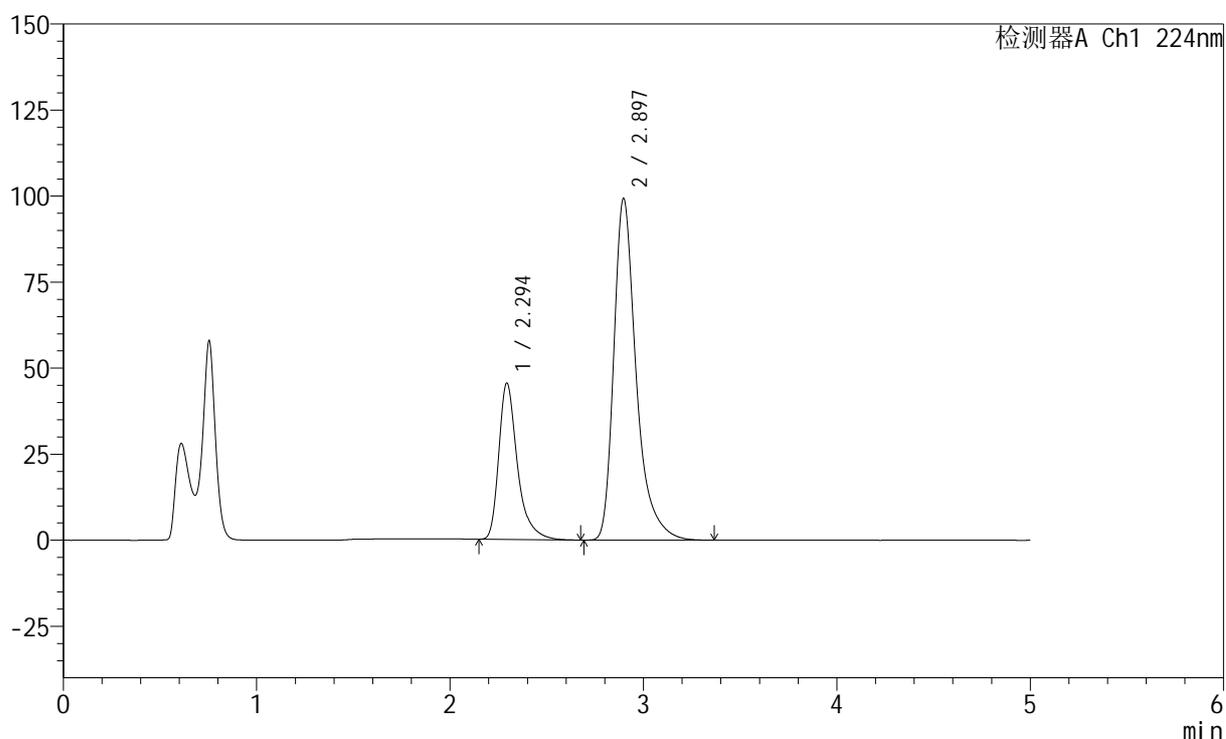
图220 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-625-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 11:40:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	303896	45393	27.502	2998	1.395	--
2	2.897	801096	99311	72.498	3301	1.390	3.264
总计		1104992	144704	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

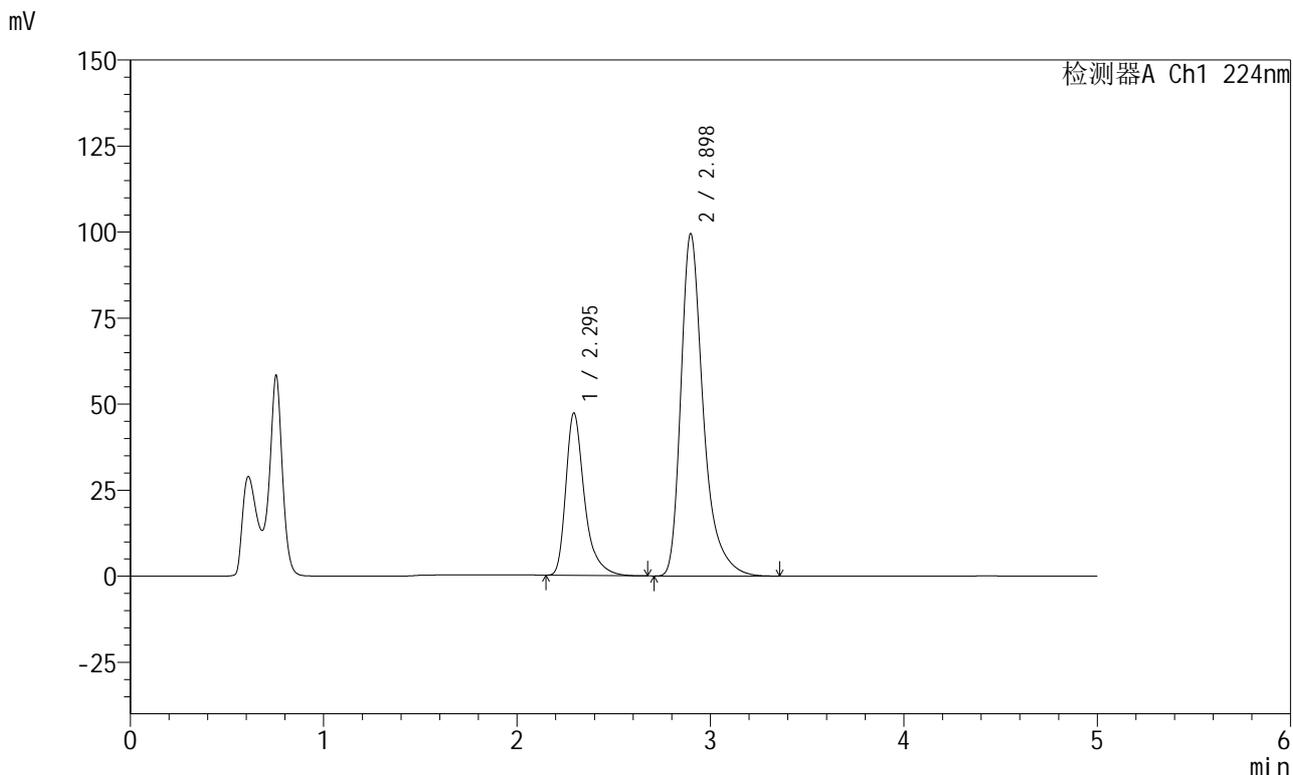


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-7/30-626-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:45:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/17 09:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	315294	47148	28.203	3001	1.393	--
2	2.898	802648	99519	71.797	3300	1.390	3.266
总计		1117942	146667	100.000			

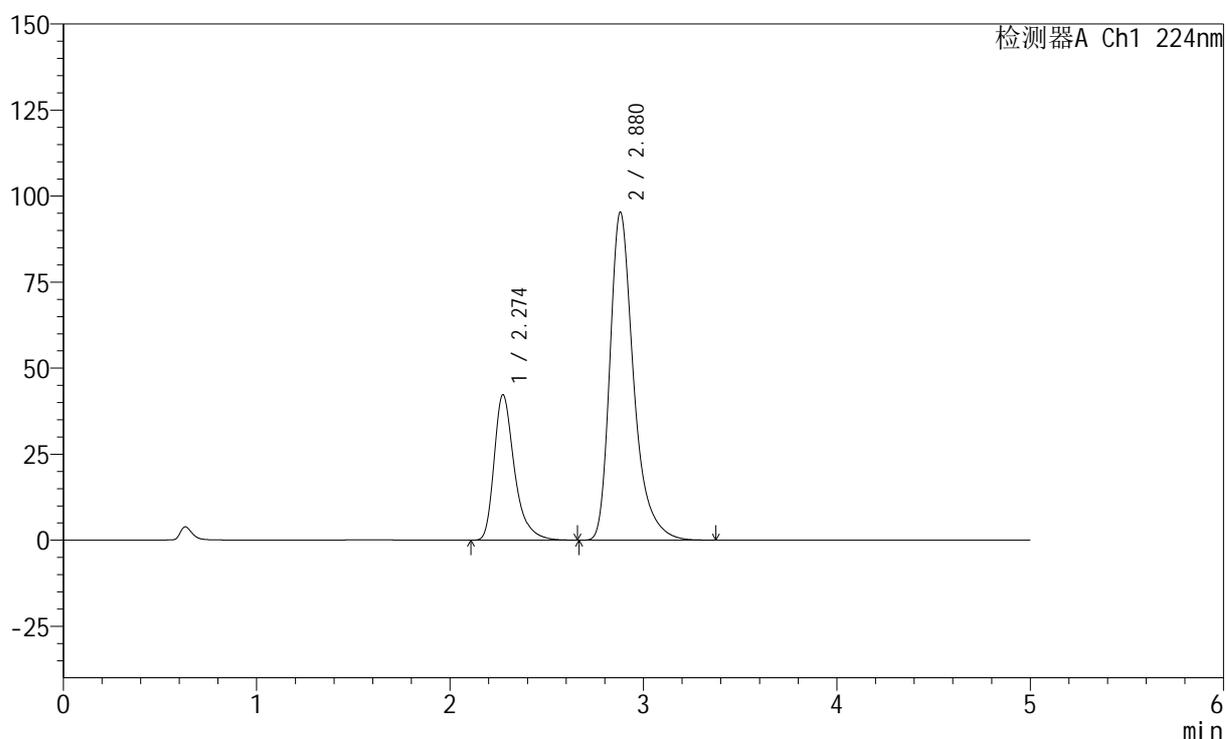
图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/30-627-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.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 11:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/17 09:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	308237	42242	27.498	2430	1.369	--
2	2.880	812690	95364	72.502	2876	1.365	3.036
总计		1120927	137606	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



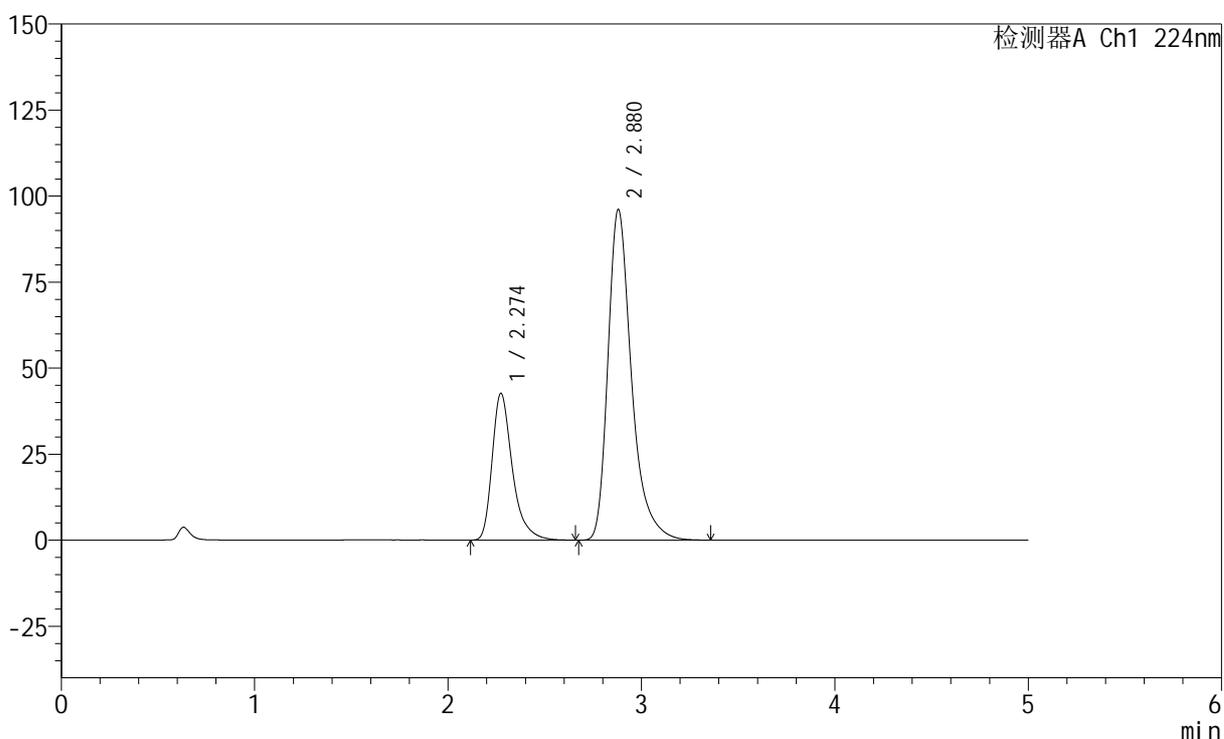
SMF-228

<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 - 30-7/30-628-2 - zzp-25111102p-pH4.5+SDSjz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251114-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/15 11:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	309585	42632	27.513	2453	1.367	--
2	2.880	815650	96123	72.487	2902	1.364	3.050
总计		1125235	138755	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-pH4.5(内含%SDS)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2