

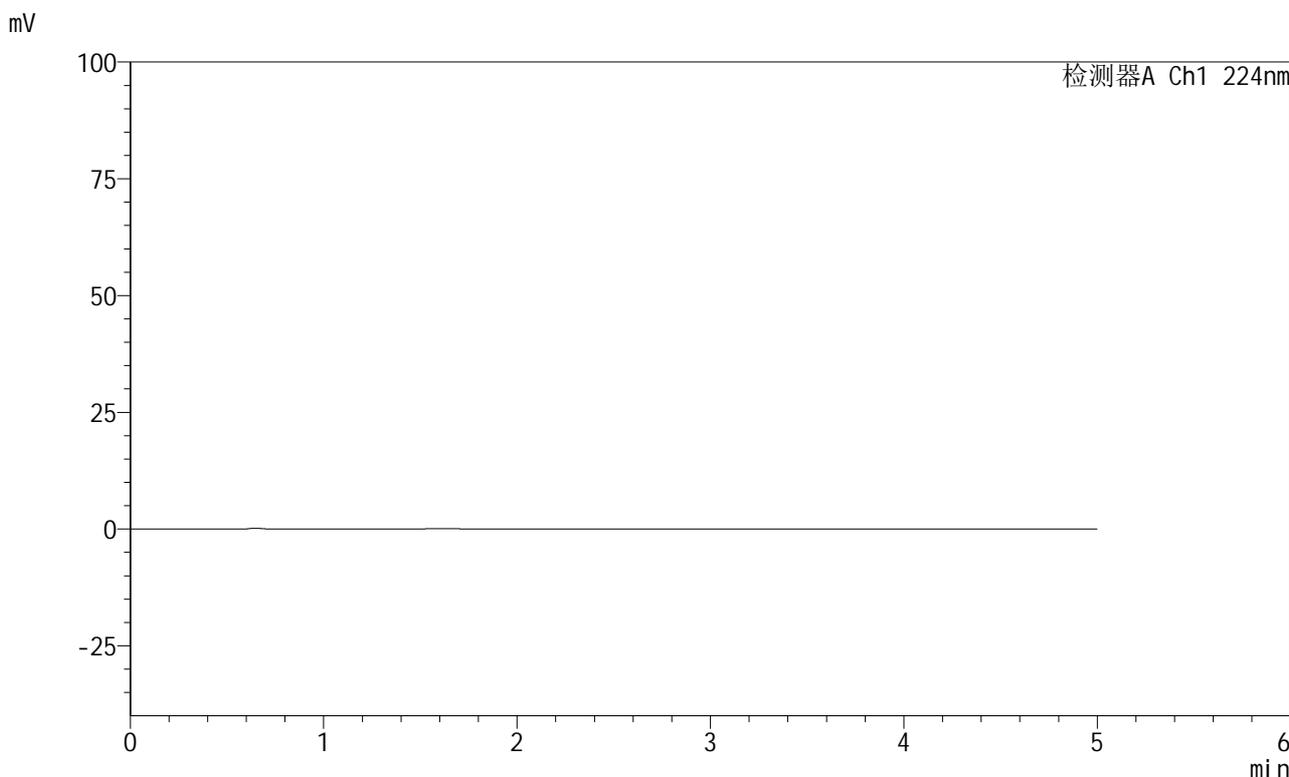


SMF-228

<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 - 0-9/31-3-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:15:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:41:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

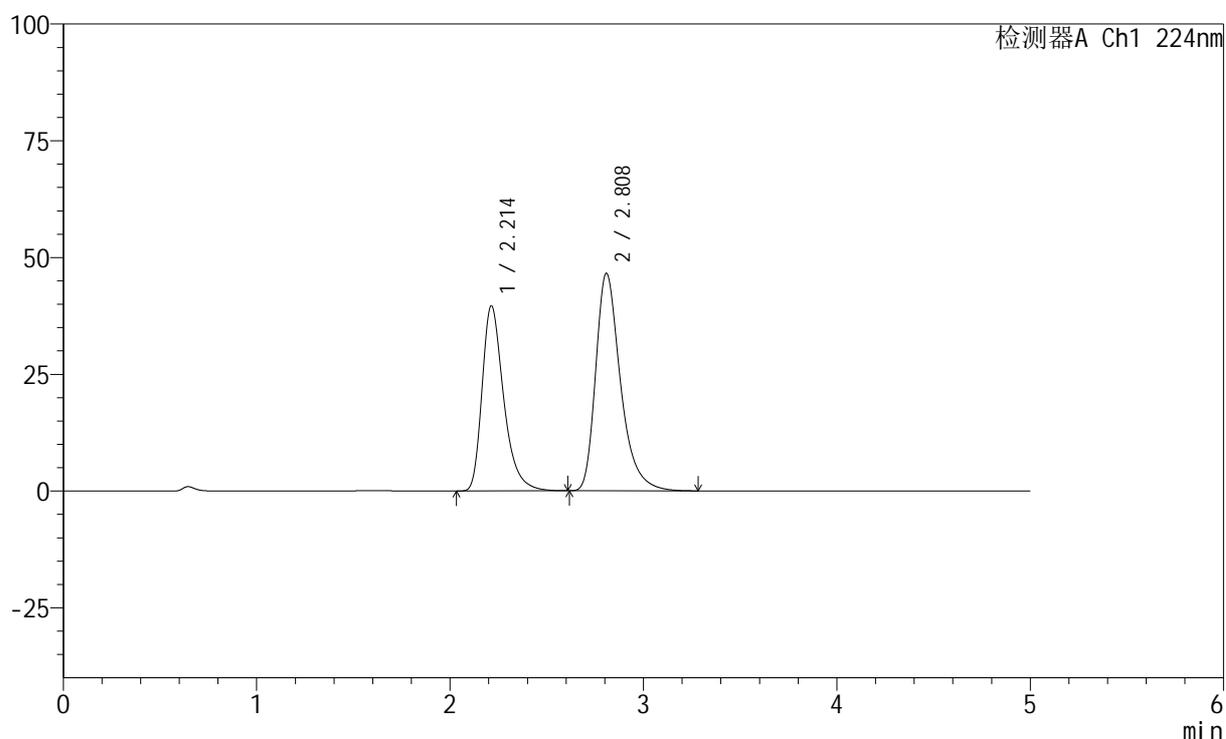
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-9/31-5-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:26:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:41:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.214	308191	39683	42.545	1988	1.362	--
2	2.808	416203	46523	57.455	2445	1.362	2.790
总计		724394	86206	100.000			

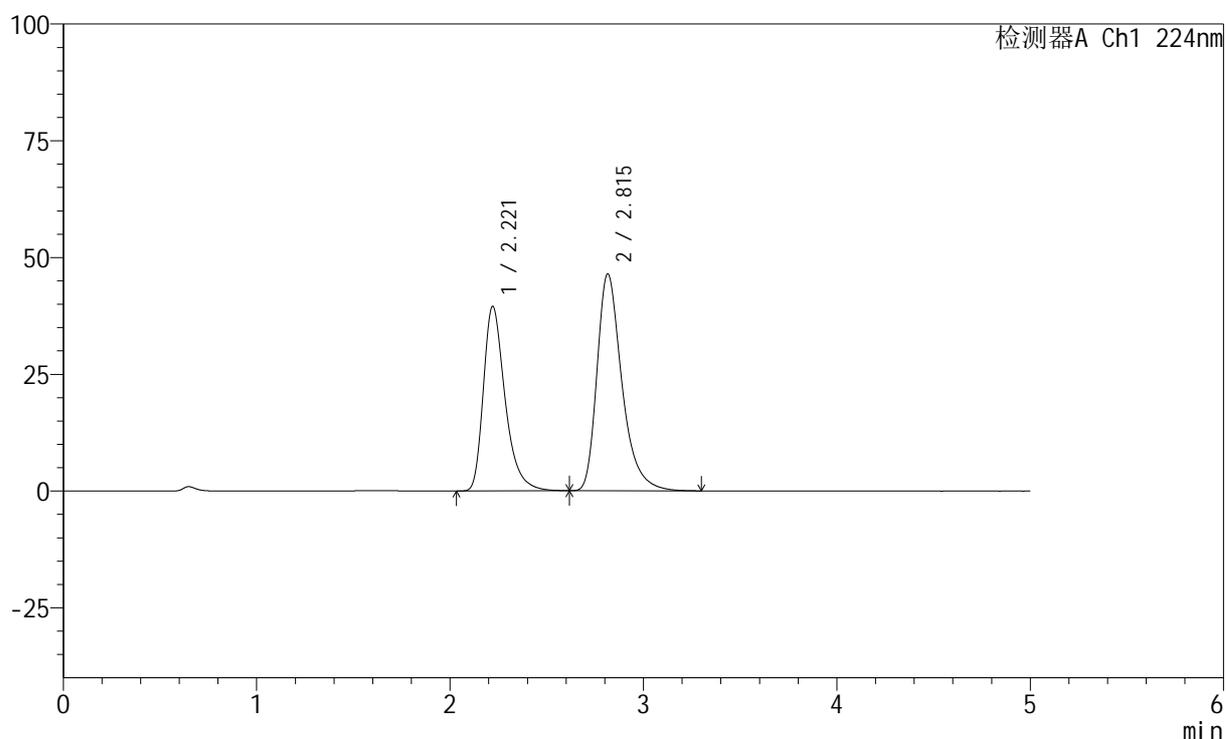
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-9/31-6-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:31:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:41:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.221	308086	39546	42.537	1990	1.364	--
2	2.815	416195	46442	57.463	2443	1.363	2.783
总计		724281	85988	100.000			

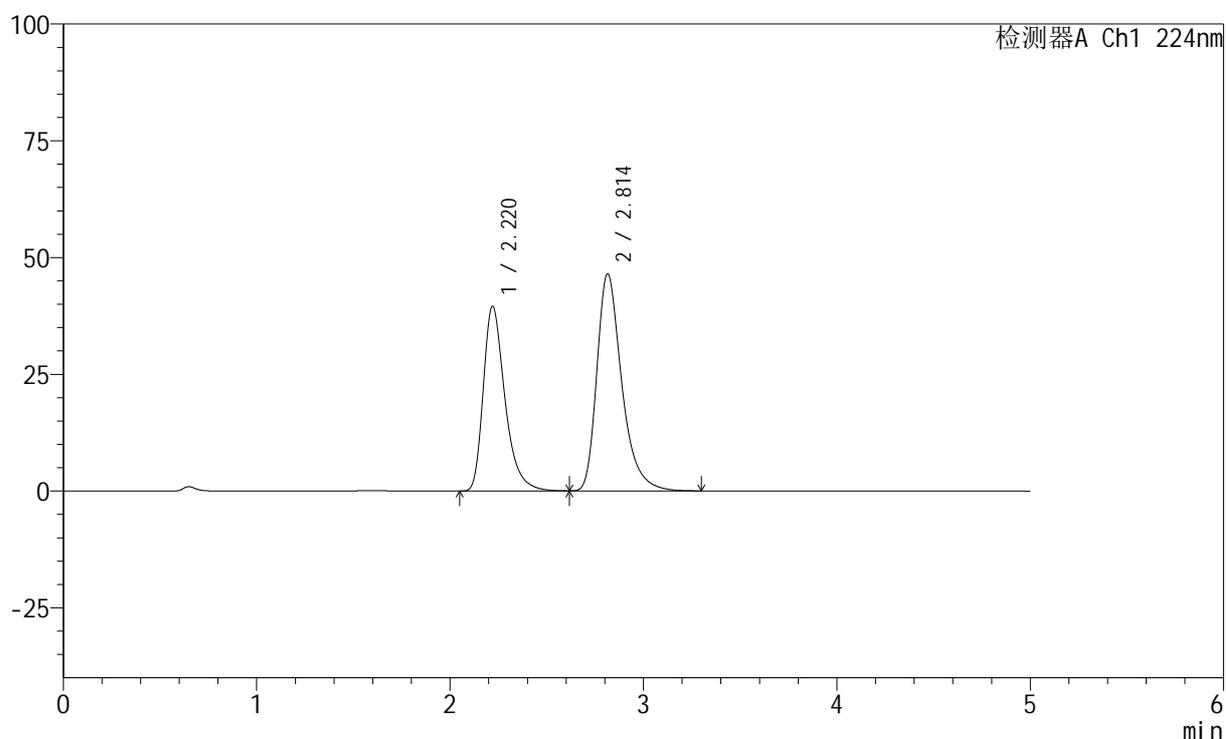
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-9/31-7-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:37:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:41:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.220	308052	39569	42.524	1993	1.364	--
2	2.814	416368	46491	57.476	2445	1.362	2.785
总计		724421	86059	100.000			

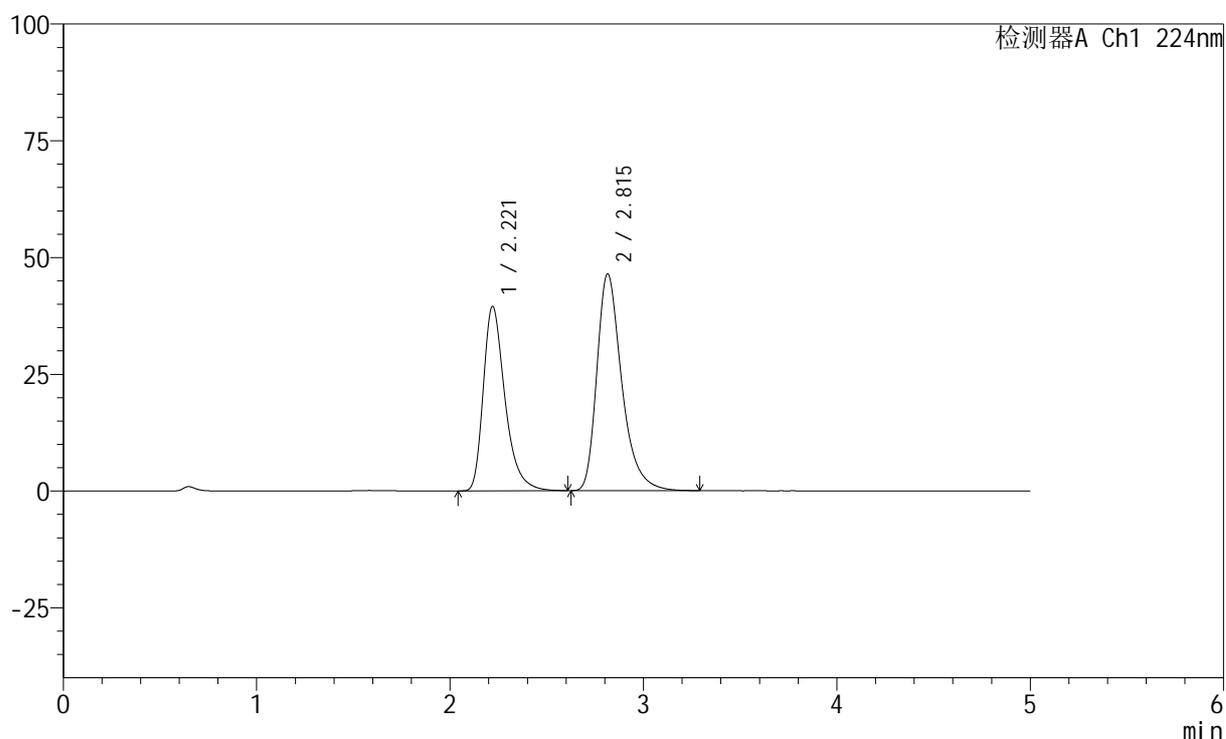
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-9/31-8-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:42:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:41:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.221	307793	39513	42.534	1986	1.362	--
2	2.815	415845	46435	57.466	2440	1.359	2.781
总计		723637	85948	100.000			

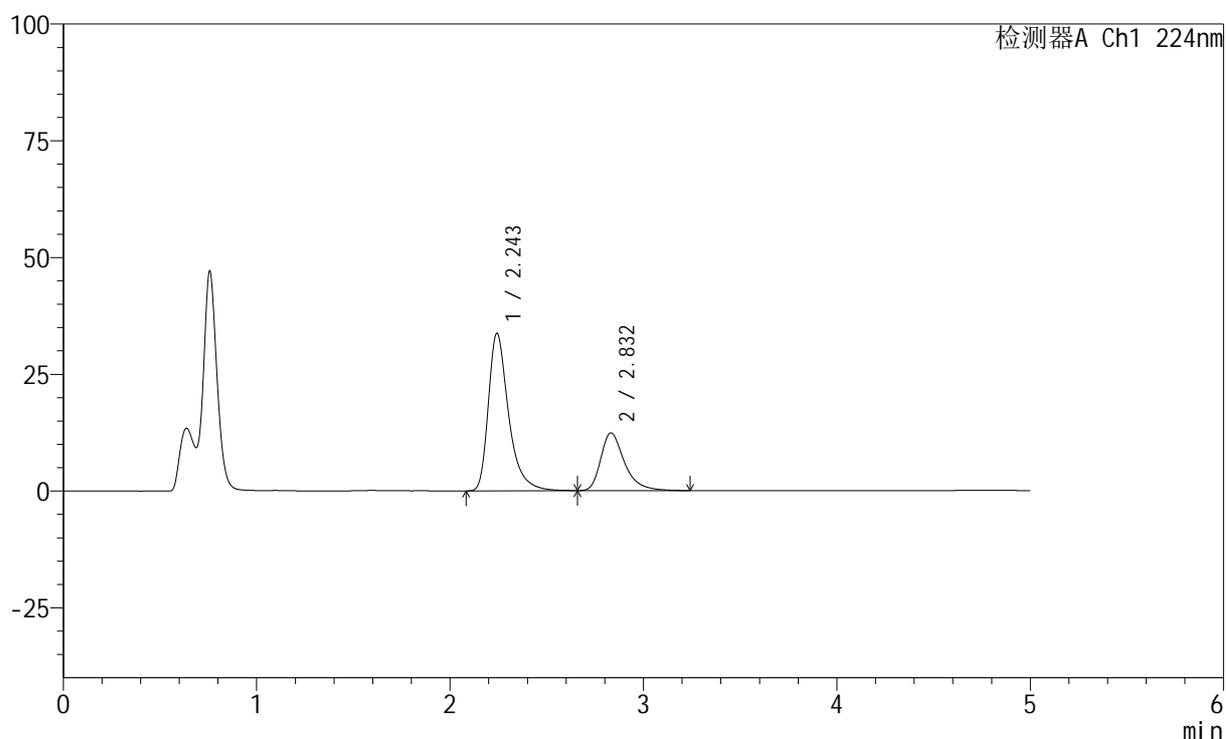
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-9-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:47:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.243	245016	33607	69.865	2396	1.405	--
2	2.832	105684	12382	30.135	2757	1.388	2.950
总计		350699	45989	100.000			

图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

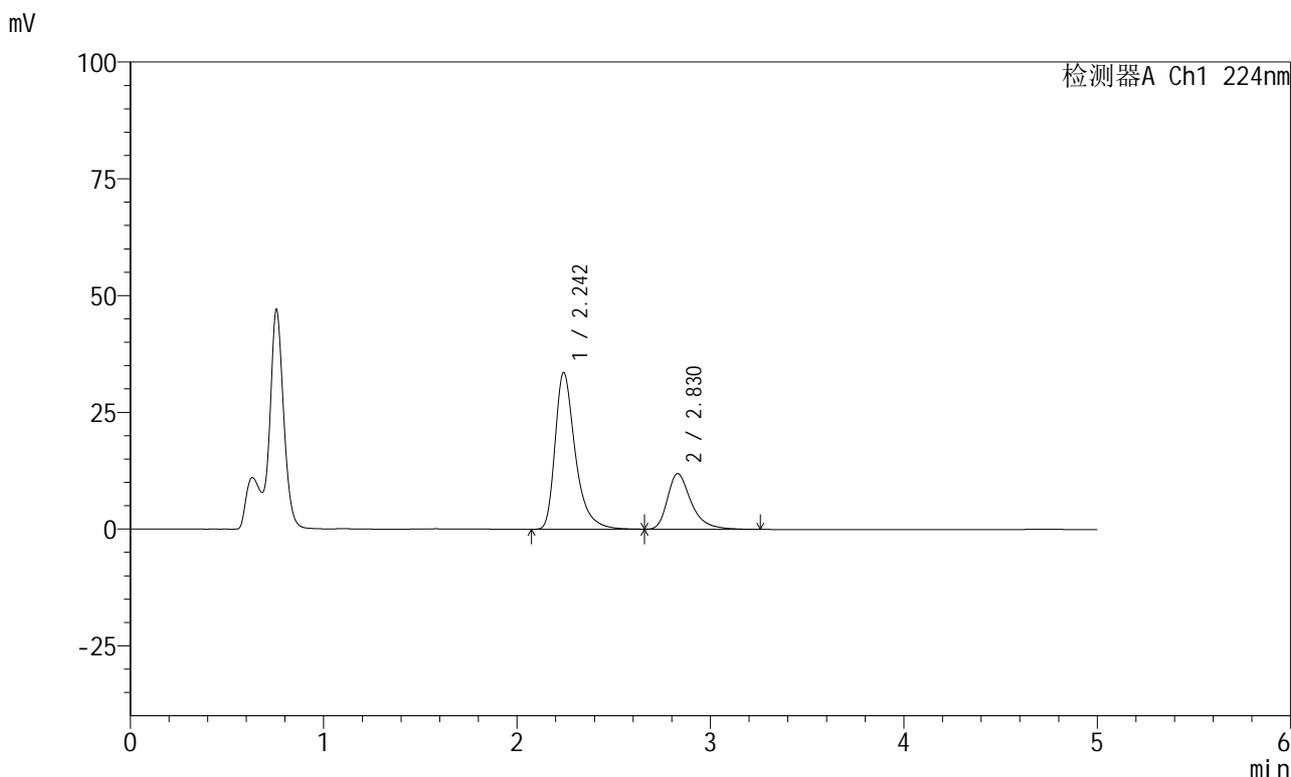


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-10-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:53:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:42:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.242	243400	33499	70.555	2402	1.400	--
2	2.830	101581	11926	29.445	2769	1.382	2.957
总计		344981	45425	100.000			

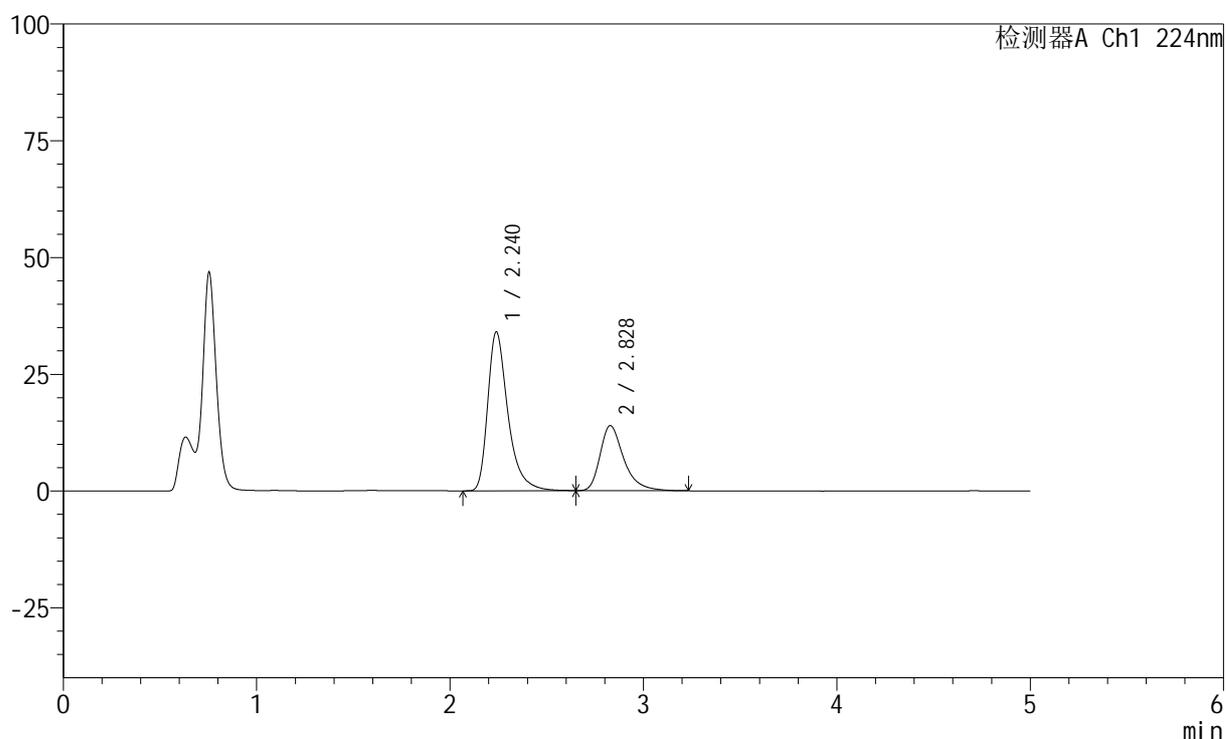
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-12-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:04:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.240	247055	34025	67.542	2391	1.401	--
2	2.828	118723	13936	32.458	2757	1.381	2.952
总计		365778	47961	100.000			

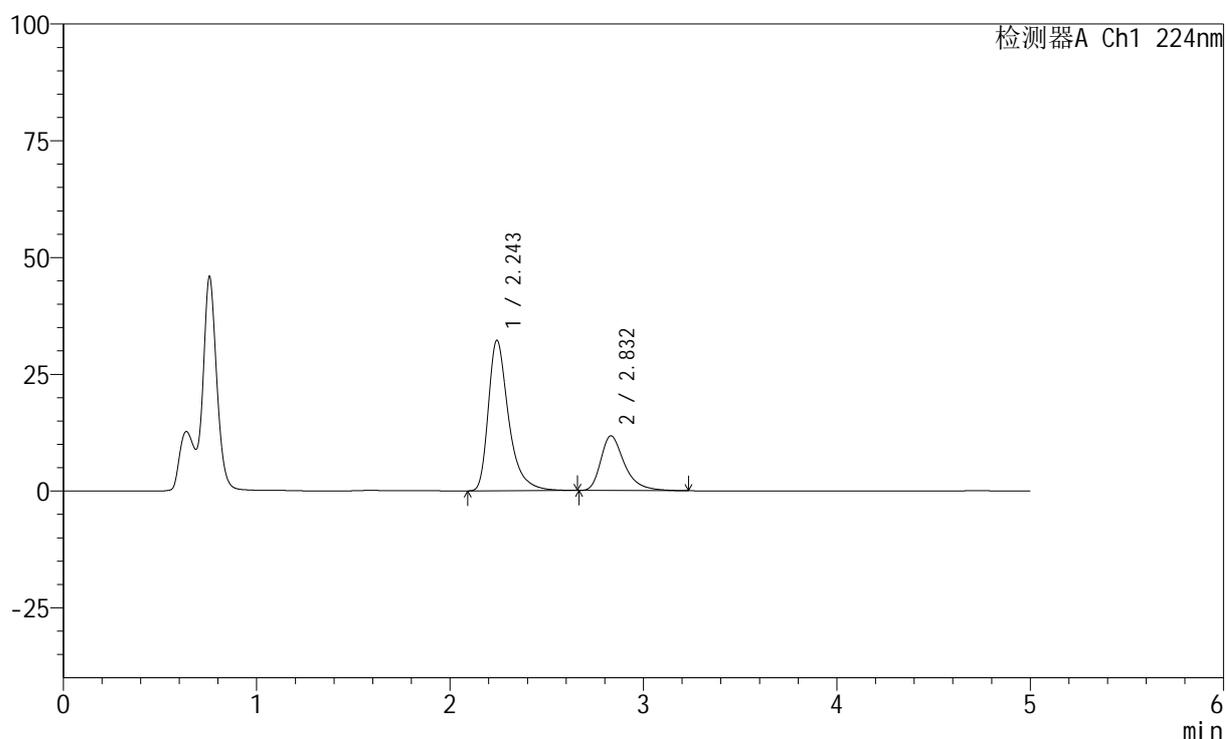
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-13-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:09:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.243	234619	32103	70.121	2392	1.413	--
2	2.832	99970	11726	29.879	2766	1.391	2.953
总计		334589	43829	100.000			

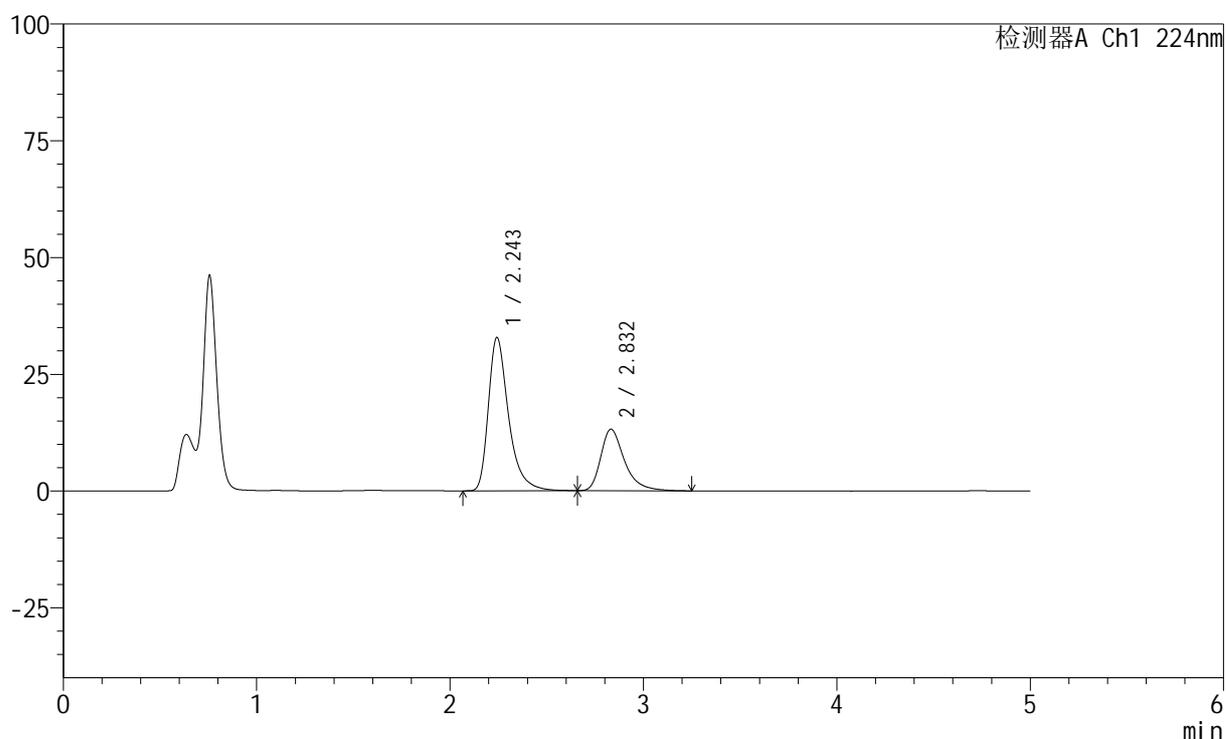
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-14-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:14:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.243	238319	32735	67.948	2401	1.401	--
2	2.832	112419	13181	32.052	2766	1.387	2.954
总计		350738	45916	100.000			

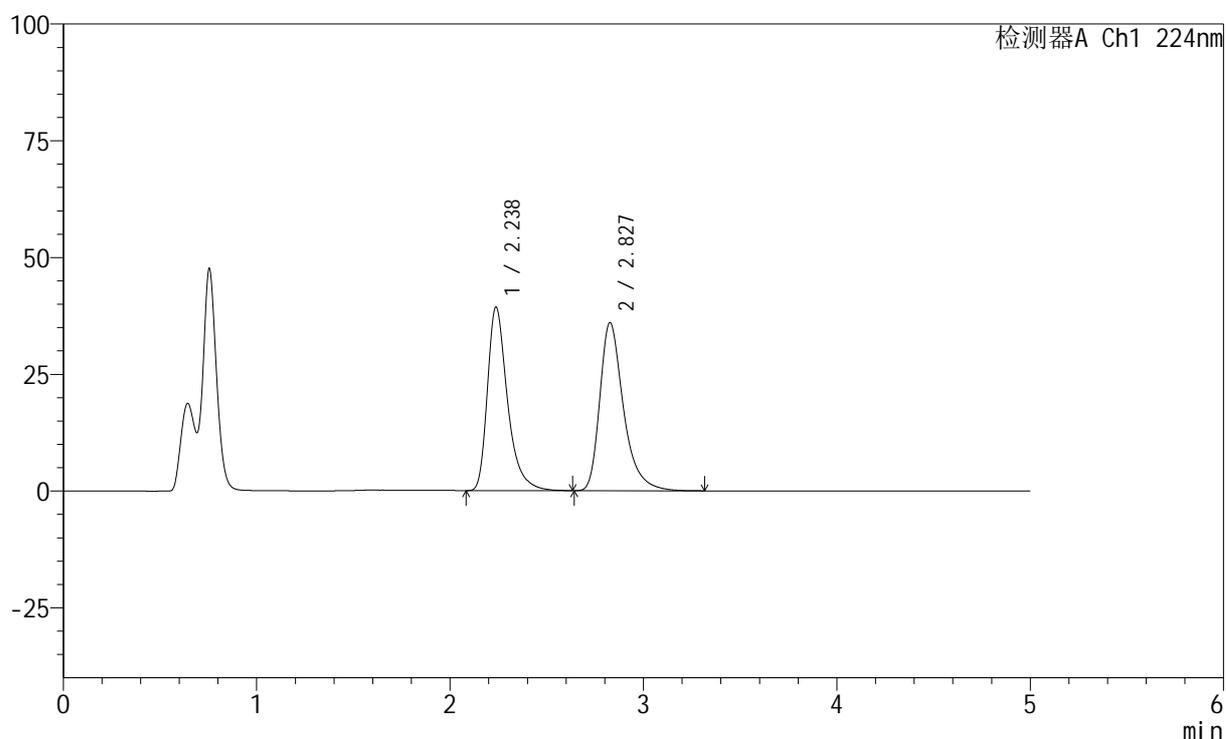
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-16-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:25:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.238	283507	39318	48.062	2403	1.387	--
2	2.827	306367	35934	51.938	2770	1.381	2.961
总计		589874	75252	100.000			

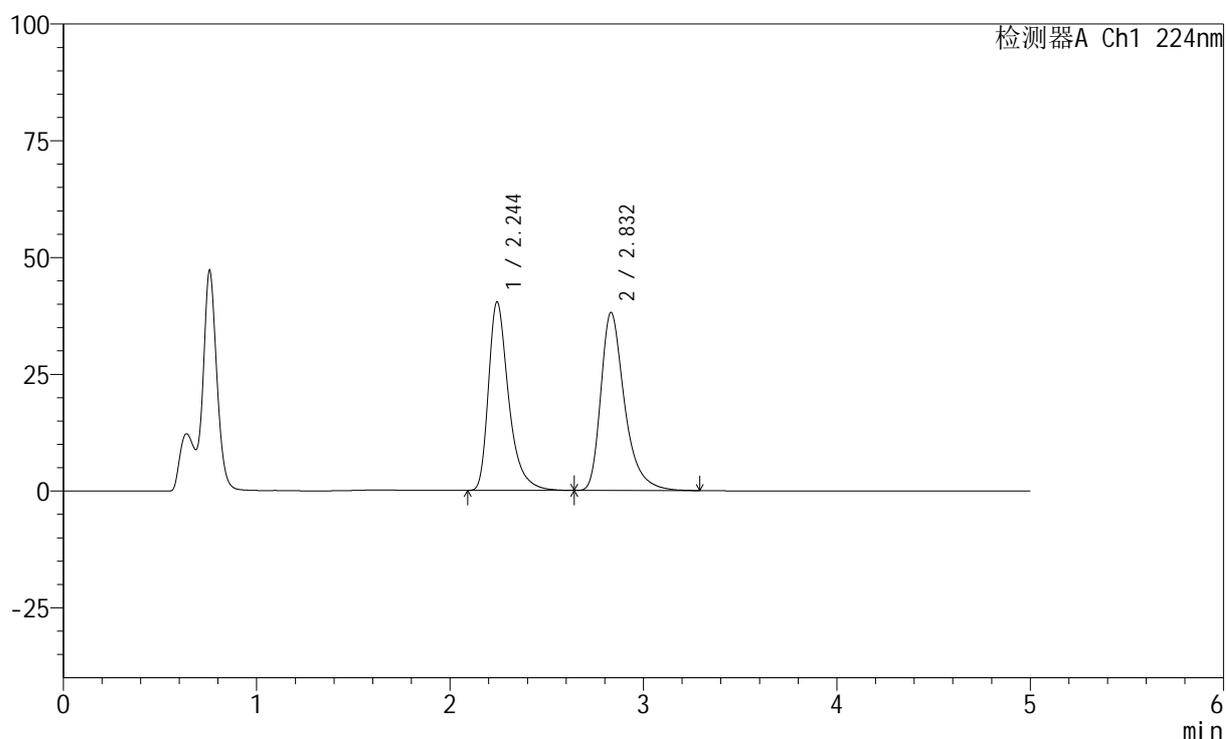
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-18-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:36:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.244	293148	40318	47.351	2391	1.395	--
2	2.832	325945	38107	52.649	2750	1.385	2.945
总计		619093	78426	100.000			

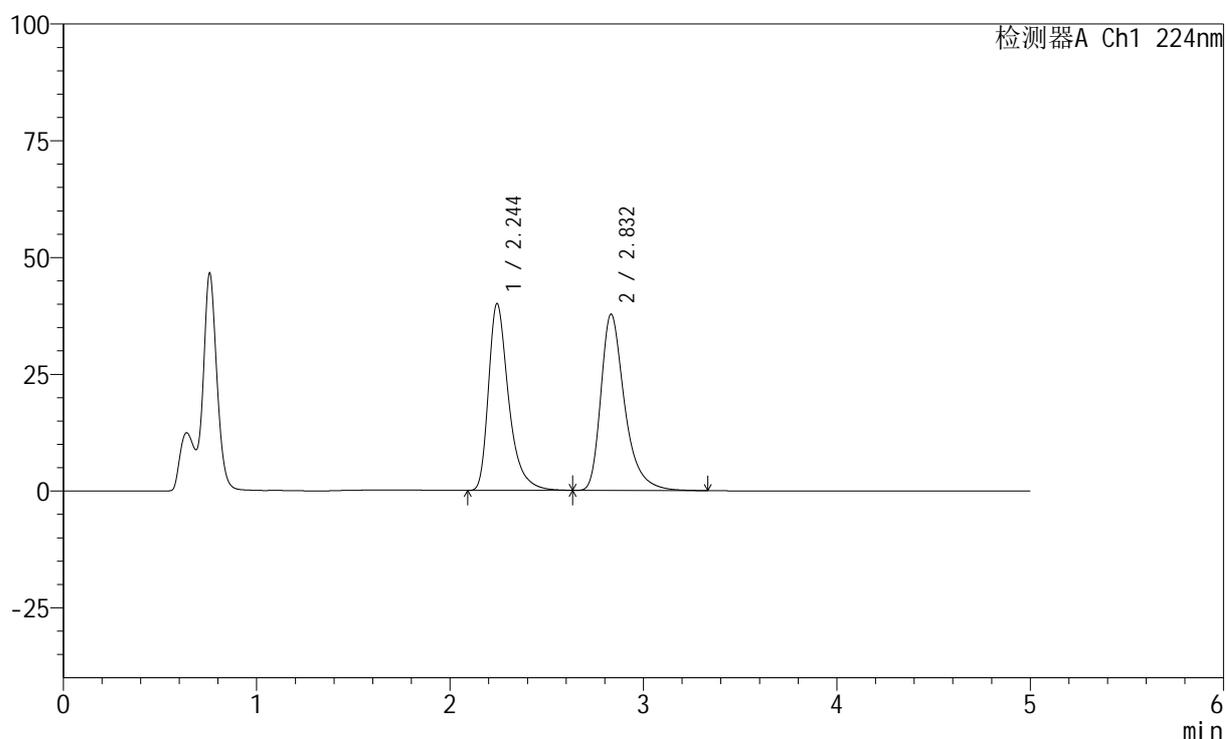
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-19-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:41:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.244	289909	39933	47.330	2401	1.396	--
2	2.832	322611	37723	52.670	2763	1.388	2.952
总计		612520	77657	100.000			

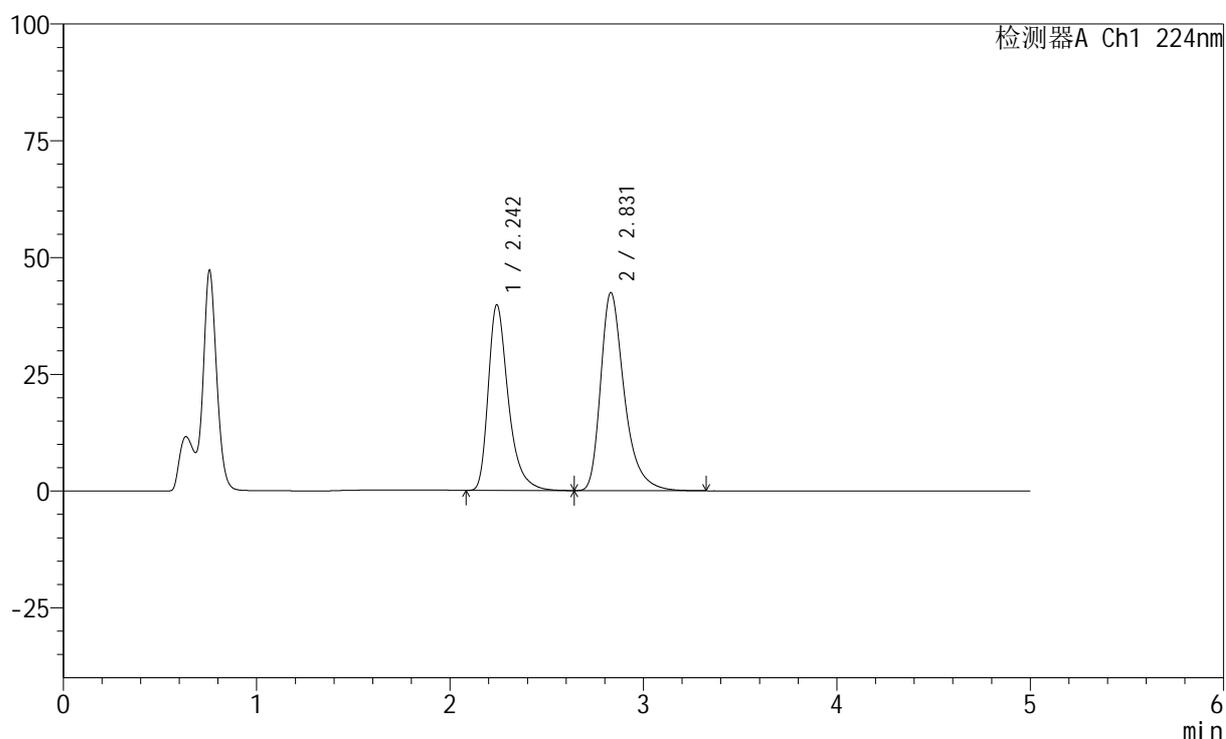
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-21-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/11/20 16:52:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 09:42:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.242	286507	39612	44.280	2408	1.382	--
2	2.831	360527	42421	55.720	2773	1.373	2.960
总计		647034	82033	100.000			

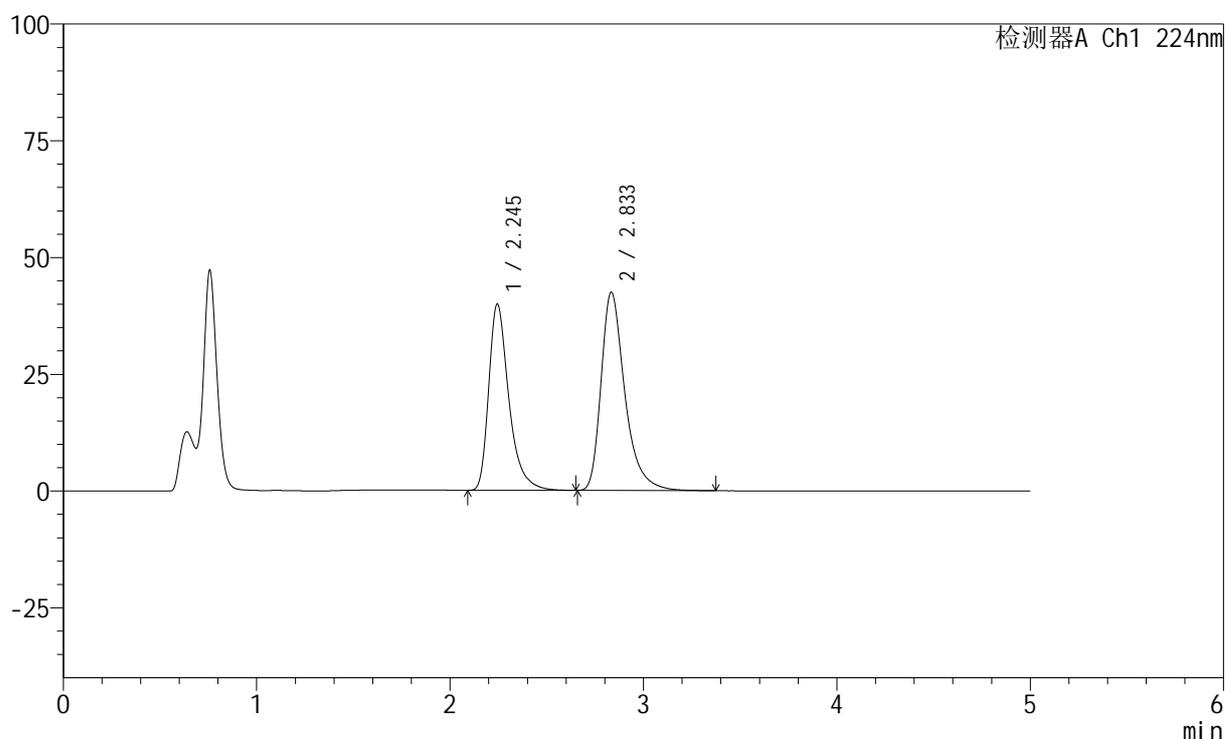
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-22-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:57:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.245	289113	39889	44.303	2399	1.391	--
2	2.833	363475	42385	55.697	2756	1.385	2.948
总计		652588	82274	100.000			

图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



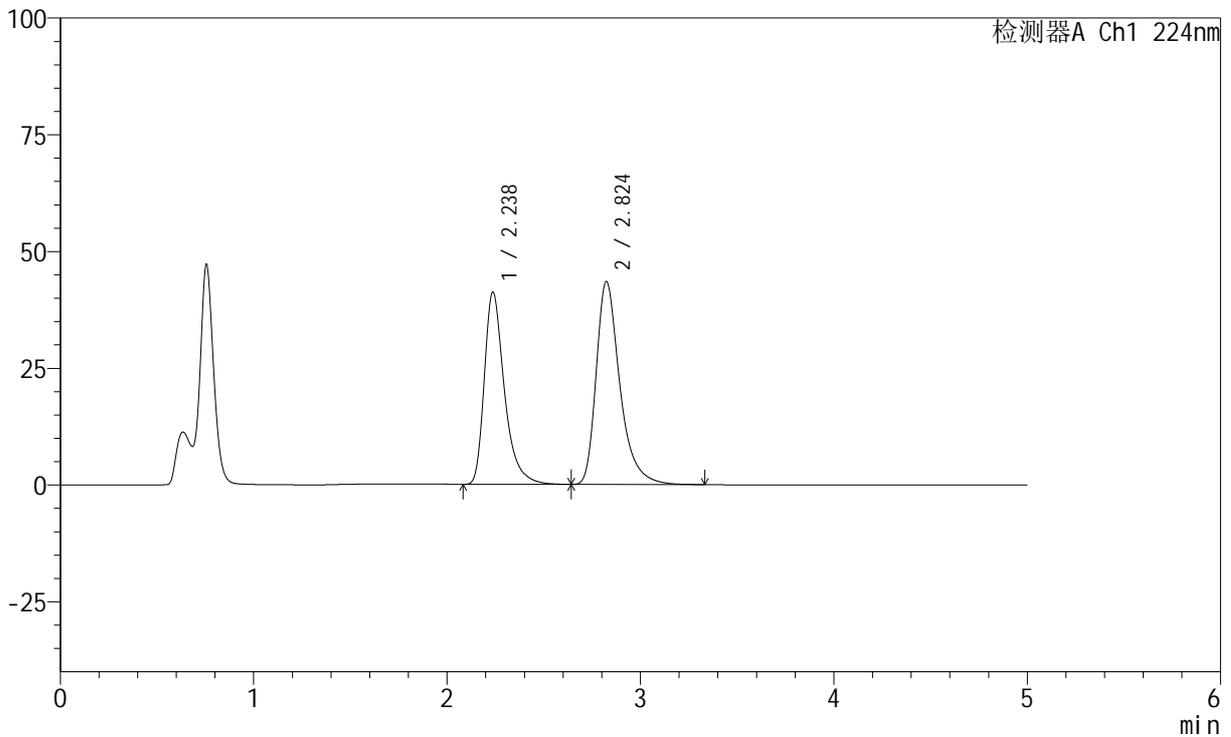
SMF-228

<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 - 0-9/31-23-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:03:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:42:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.238	297273	41184	44.522	2399	1.391	--
2	2.824	370419	43454	55.478	2757	1.383	2.946
总计		667692	84638	100.000			

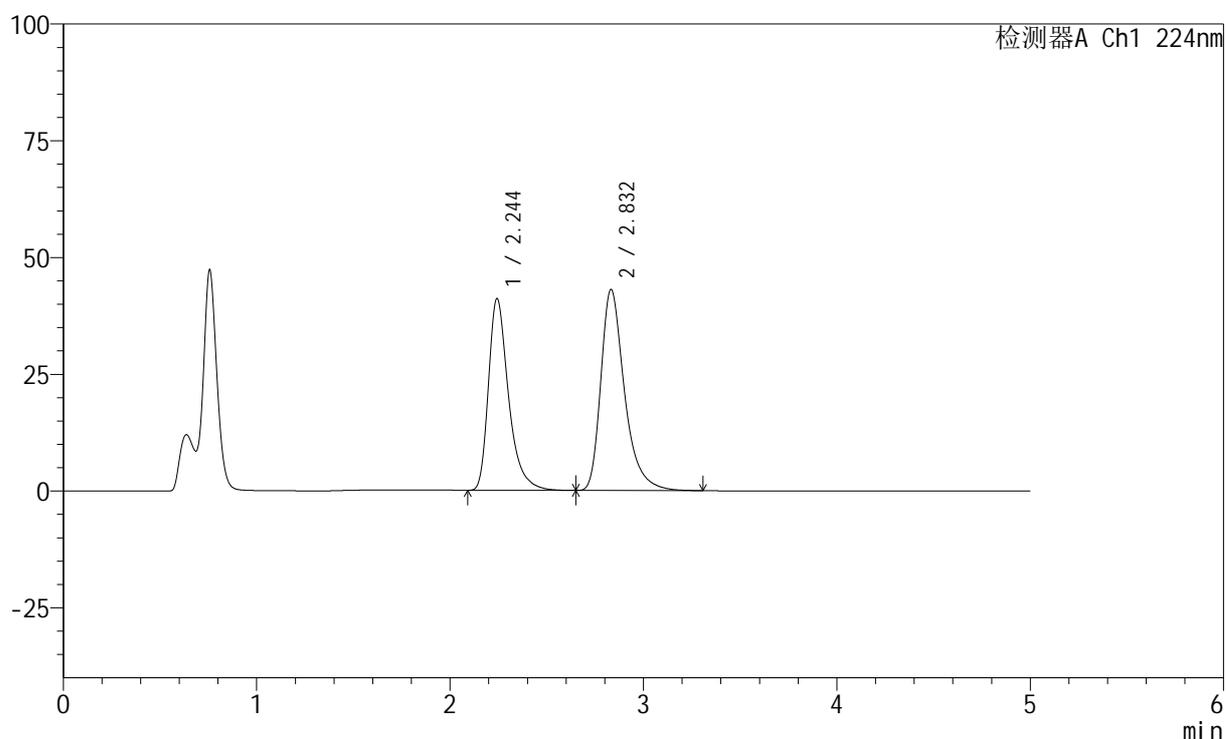
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-24-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:08:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:42:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.244	296355	40979	44.712	2409	1.385	--
2	2.832	366451	43035	55.288	2773	1.376	2.958
总计		662806	84014	100.000			

图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

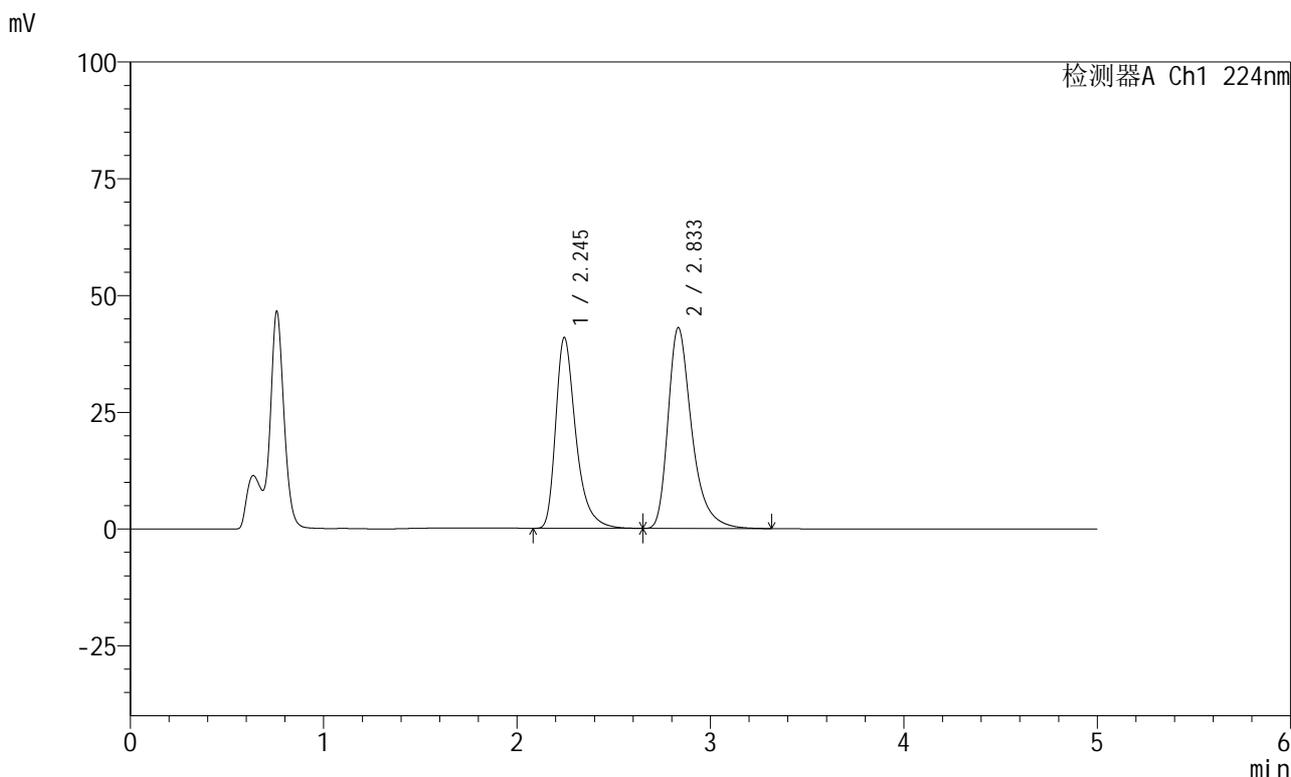


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-25-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:13:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:42:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.245	295919	40856	44.612	2401	1.389	--
2	2.833	367395	42936	55.388	2757	1.383	2.948
总计		663314	83791	100.000			

图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

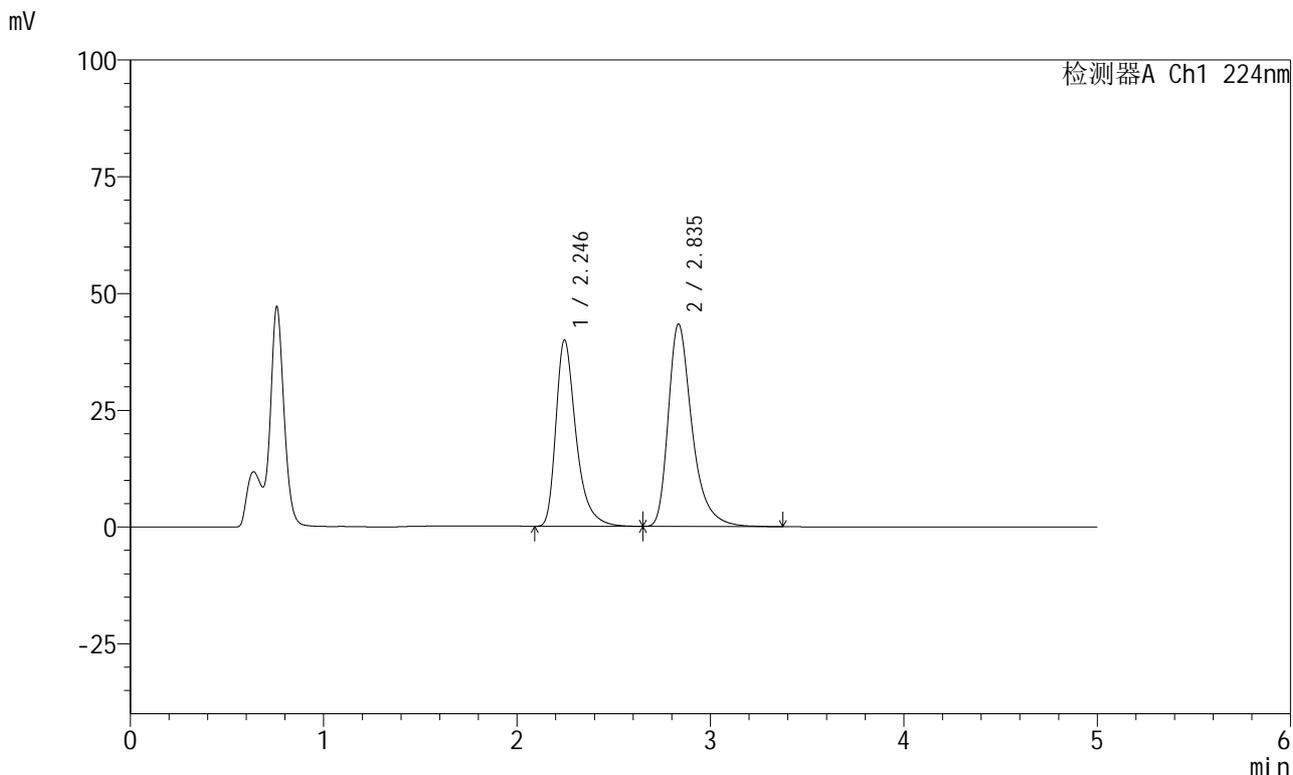


SMF-228

<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 - 0-9/31-28-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:29:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:43:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.246	289157	39907	43.793	2399	1.391	--
2	2.835	371132	43243	56.207	2758	1.386	2.948
总计		660289	83150	100.000			

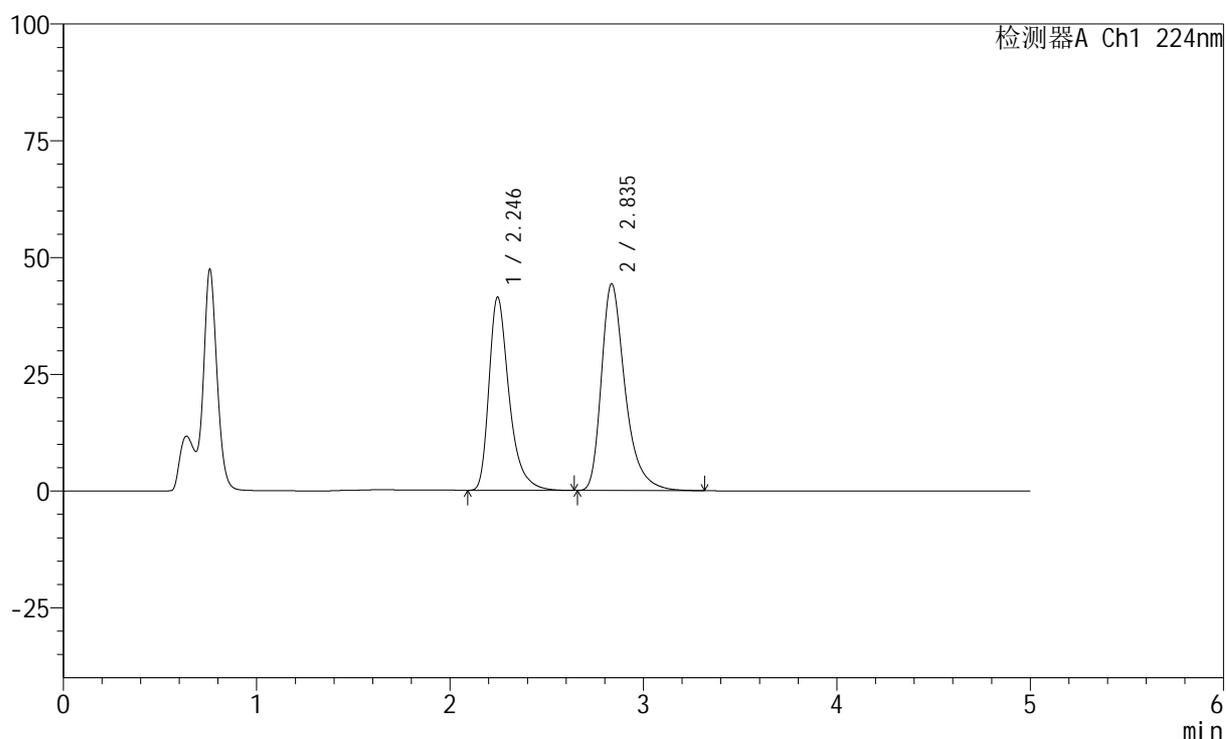
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-29-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:35:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.246	299094	41397	44.179	2404	1.383	--
2	2.835	377919	44223	55.821	2763	1.377	2.951
总计		677013	85620	100.000			

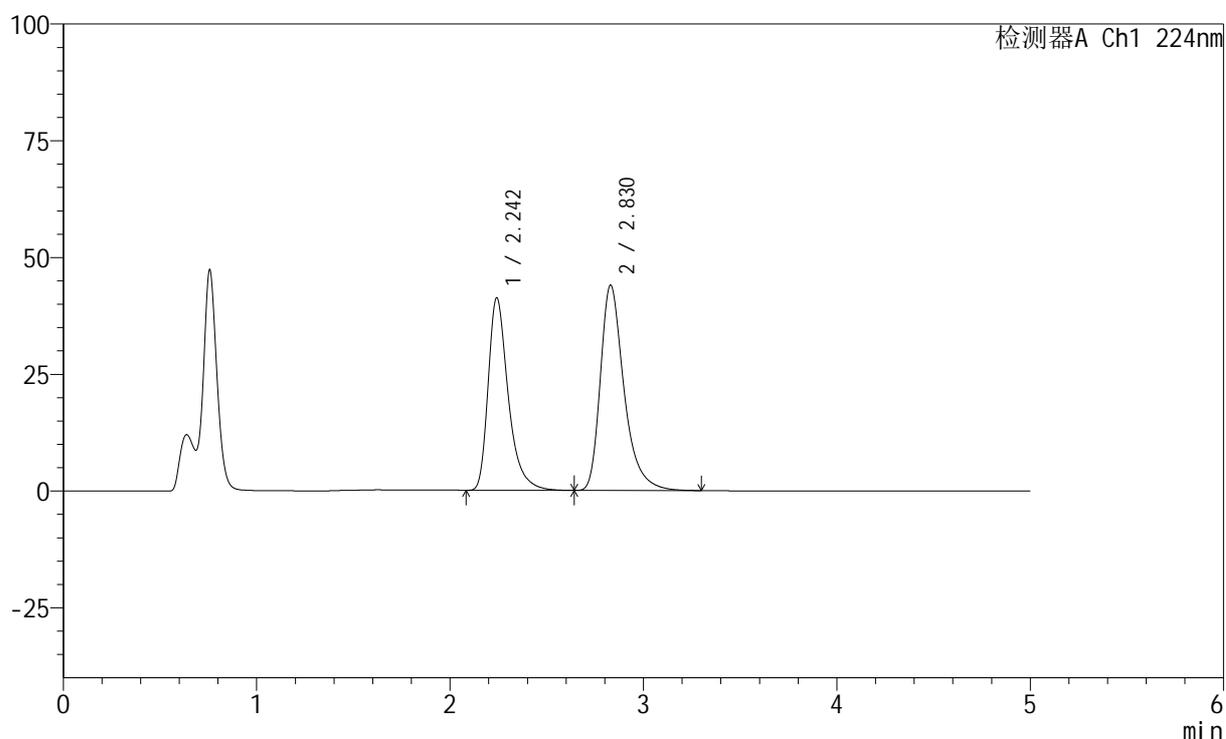
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-30-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:40:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.242	297452	41095	44.281	2403	1.388	--
2	2.830	374292	43973	55.719	2765	1.376	2.952
总计		671744	85068	100.000			

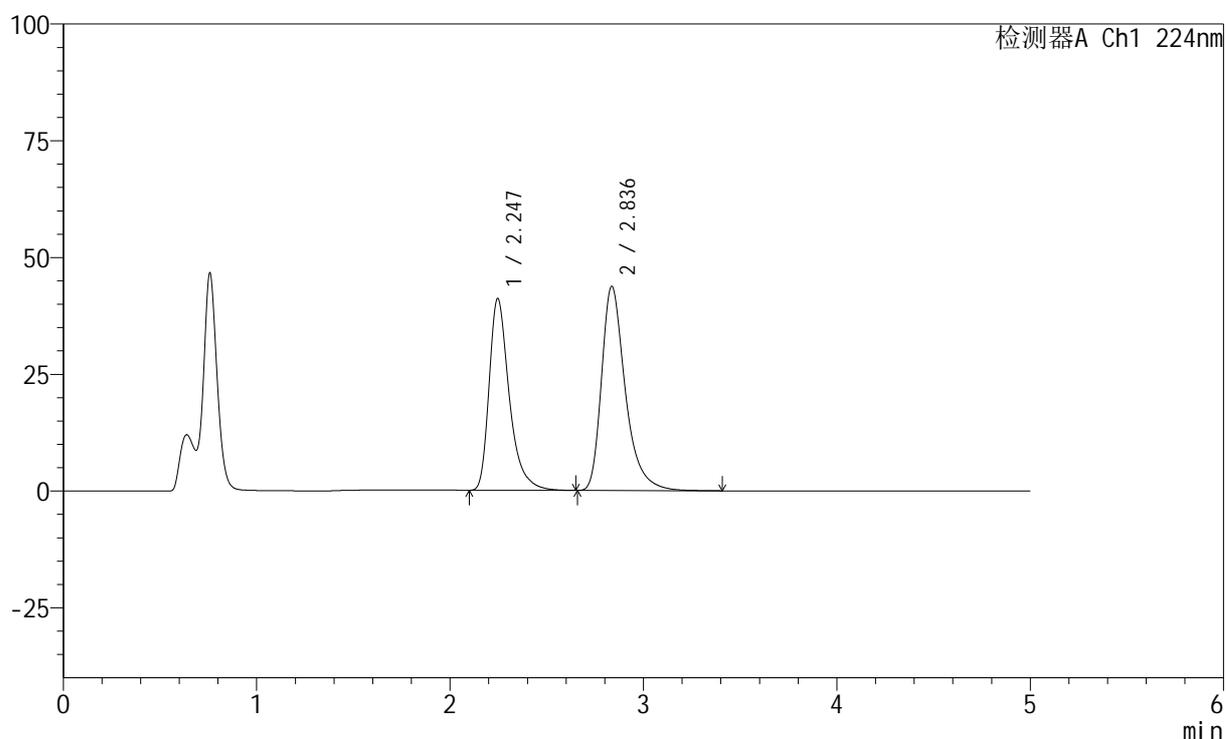
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-31-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:46:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	297510	41099	44.266	2402	1.389	--
2	2.836	374589	43697	55.734	2760	1.383	2.949
总计		672099	84796	100.000			

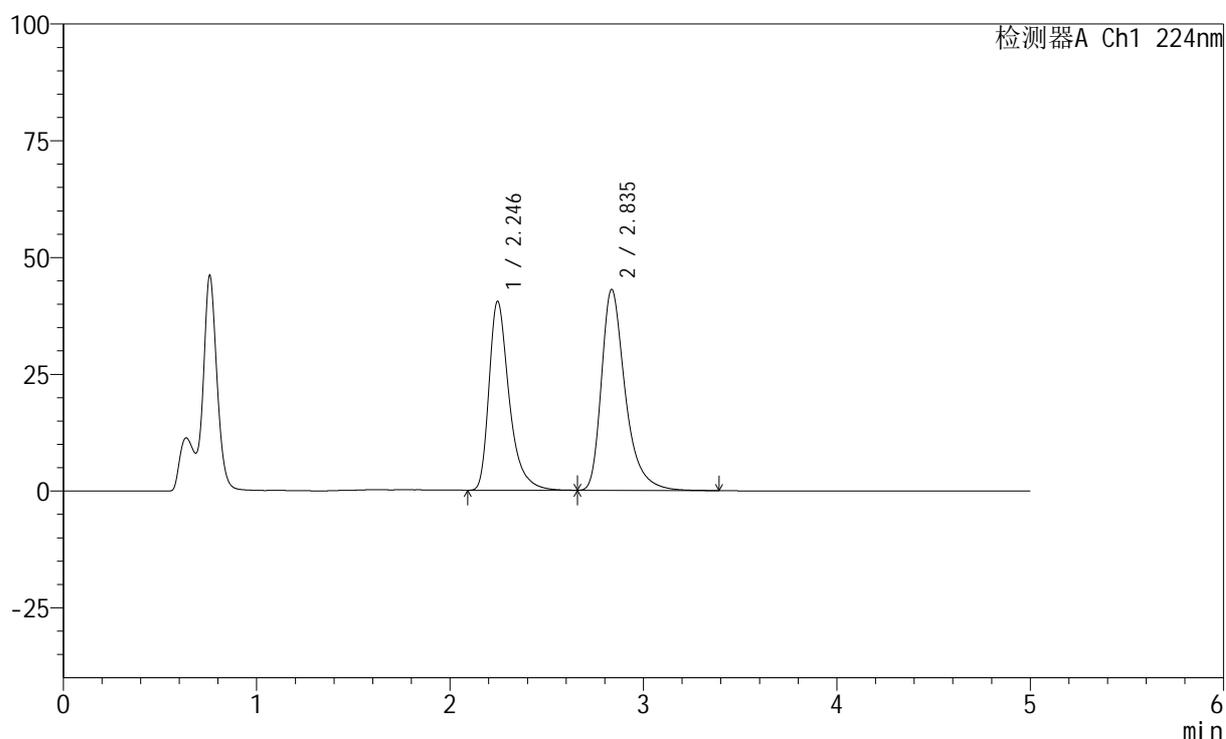
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-32-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:51:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.246	293598	40487	44.315	2401	1.395	--
2	2.835	368929	42970	55.685	2758	1.390	2.949
总计		662527	83457	100.000			

图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



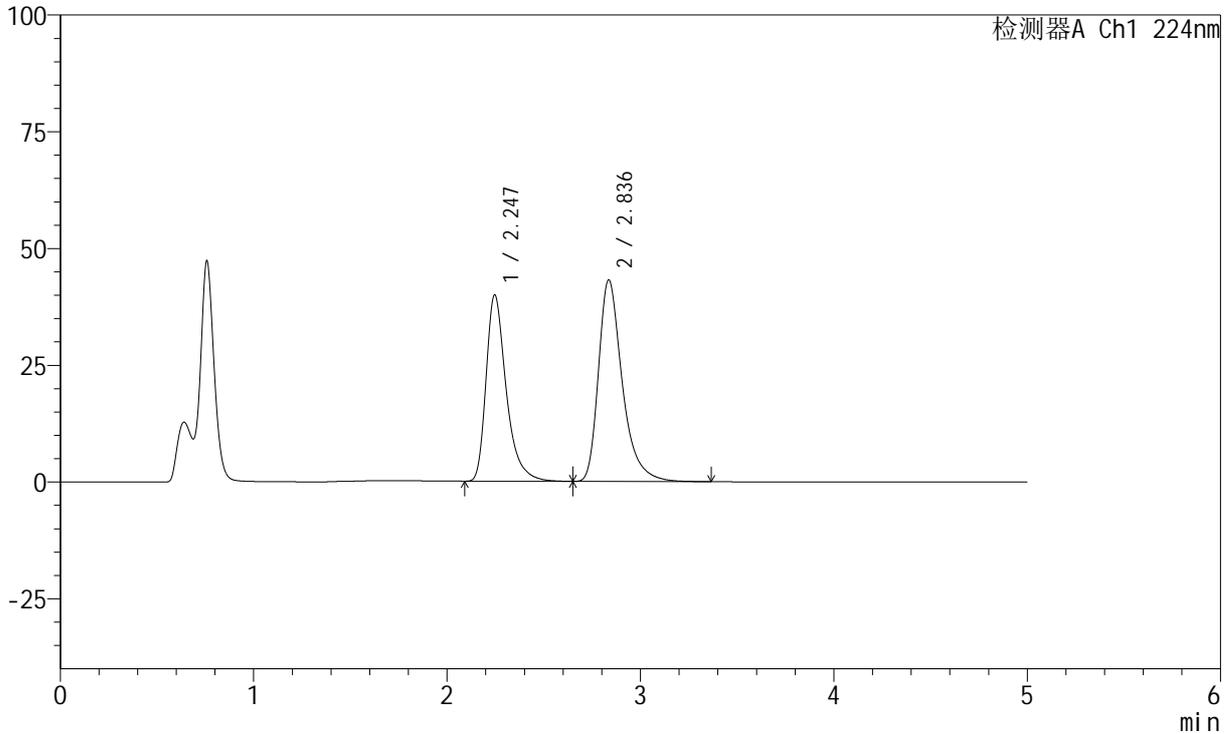
SMF-228

<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 - 0-9/31-33-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:56:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:43:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	288997	39928	43.898	2402	1.388	--
2	2.836	369342	43124	56.102	2760	1.382	2.949
总计		658339	83052	100.000			

图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

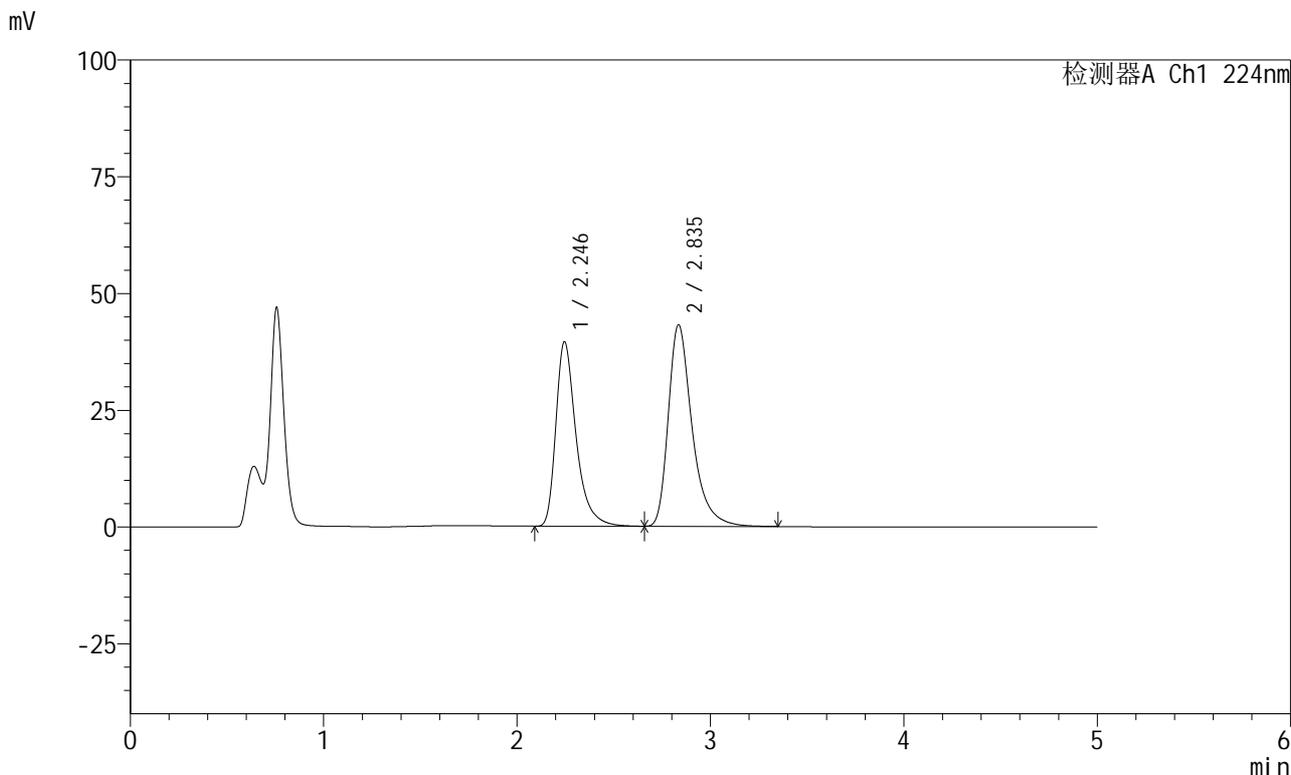


SMF-228

<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 - 0-9/31-34-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:02:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:43:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.246	286802	39515	43.665	2398	1.398	--
2	2.835	370029	43063	56.335	2757	1.391	2.948
总计		656831	82579	100.000			

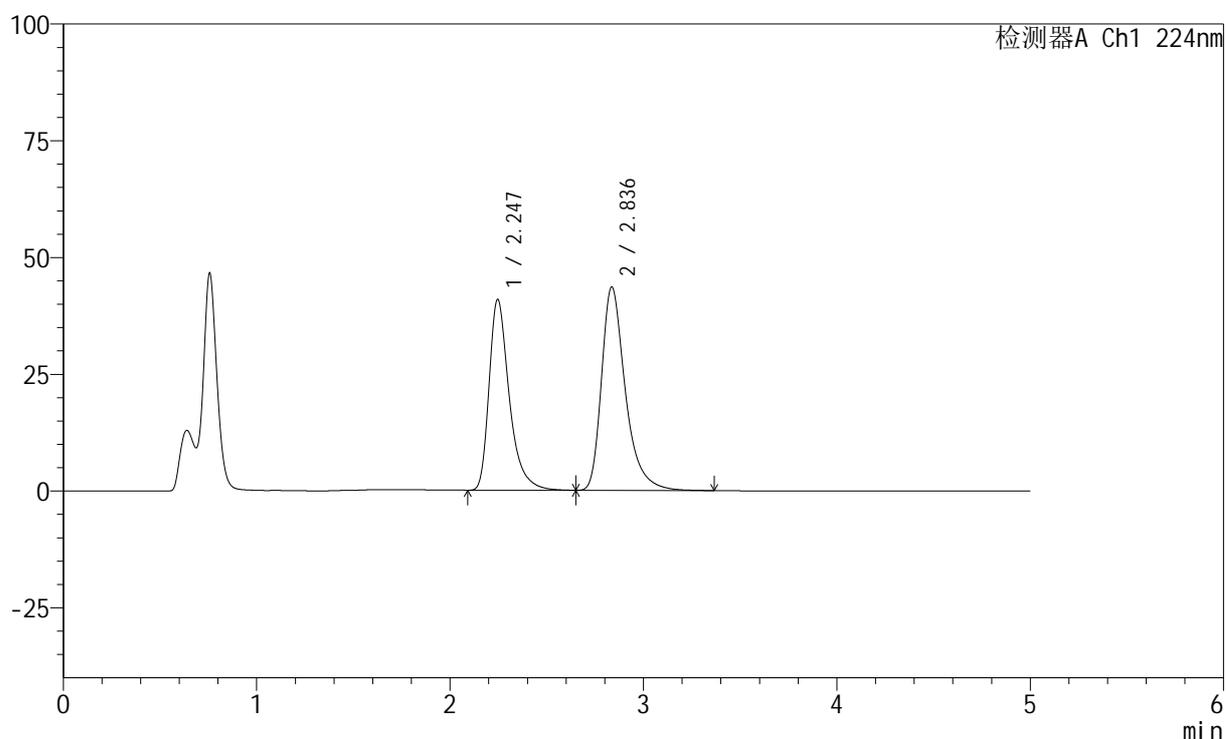
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-37-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:18:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	296457	40887	44.252	2400	1.393	--
2	2.836	373469	43530	55.748	2759	1.388	2.949
总计		669926	84416	100.000			

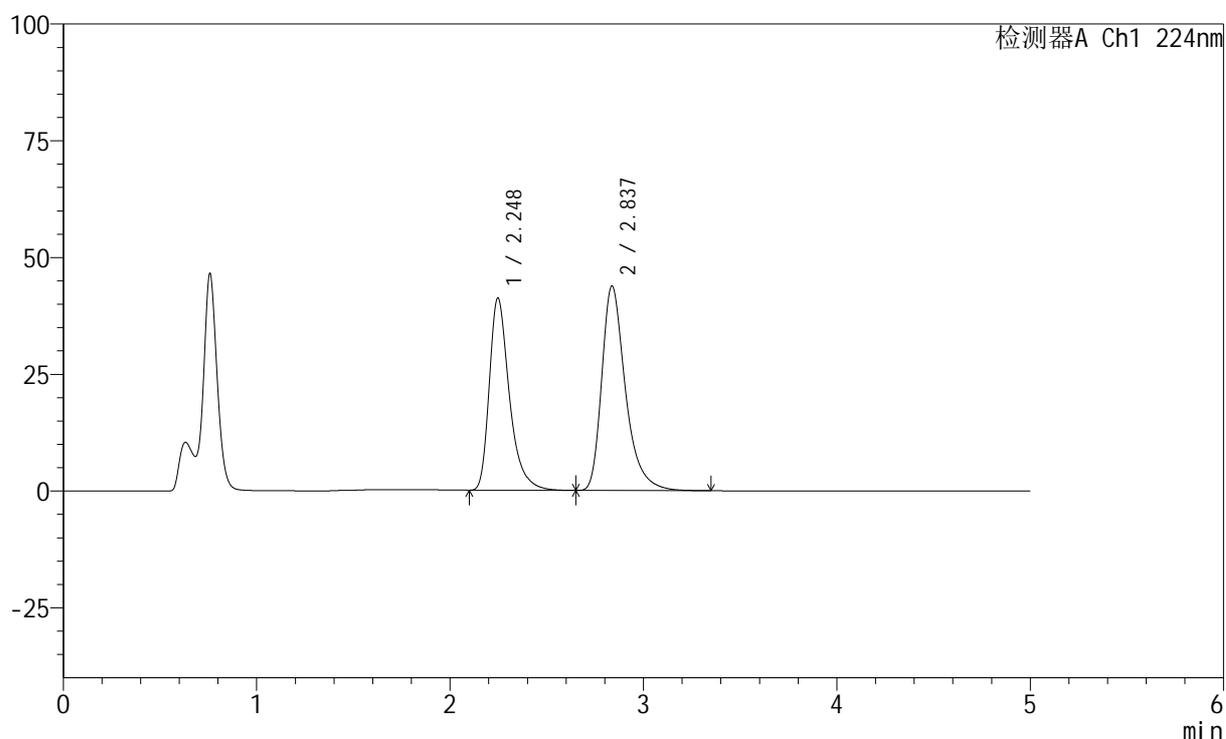
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-38-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:23:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 09:43:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.248	297438	41174	44.308	2409	1.382	--
2	2.837	373864	43810	55.692	2767	1.376	2.953
总计		671302	84984	100.000			

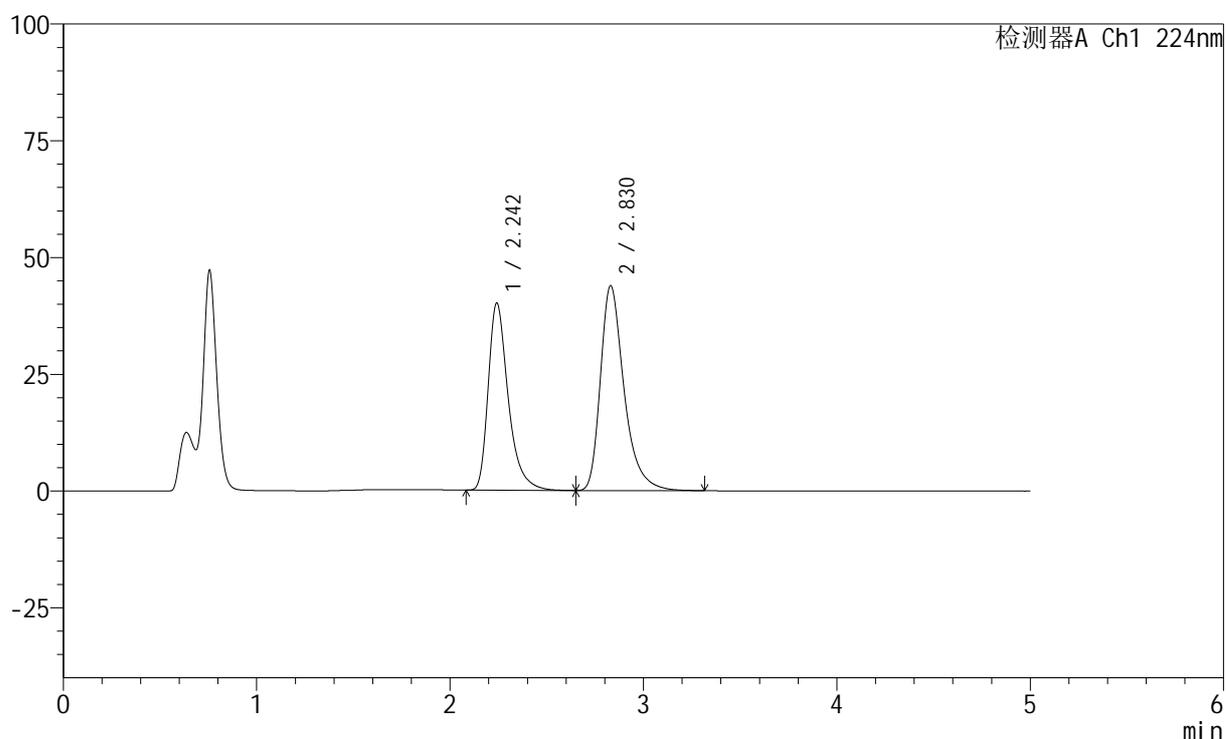
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-39-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:28:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.242	288938	39958	43.636	2407	1.384	--
2	2.830	373219	43881	56.364	2769	1.373	2.955
总计		662157	83839	100.000			

图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

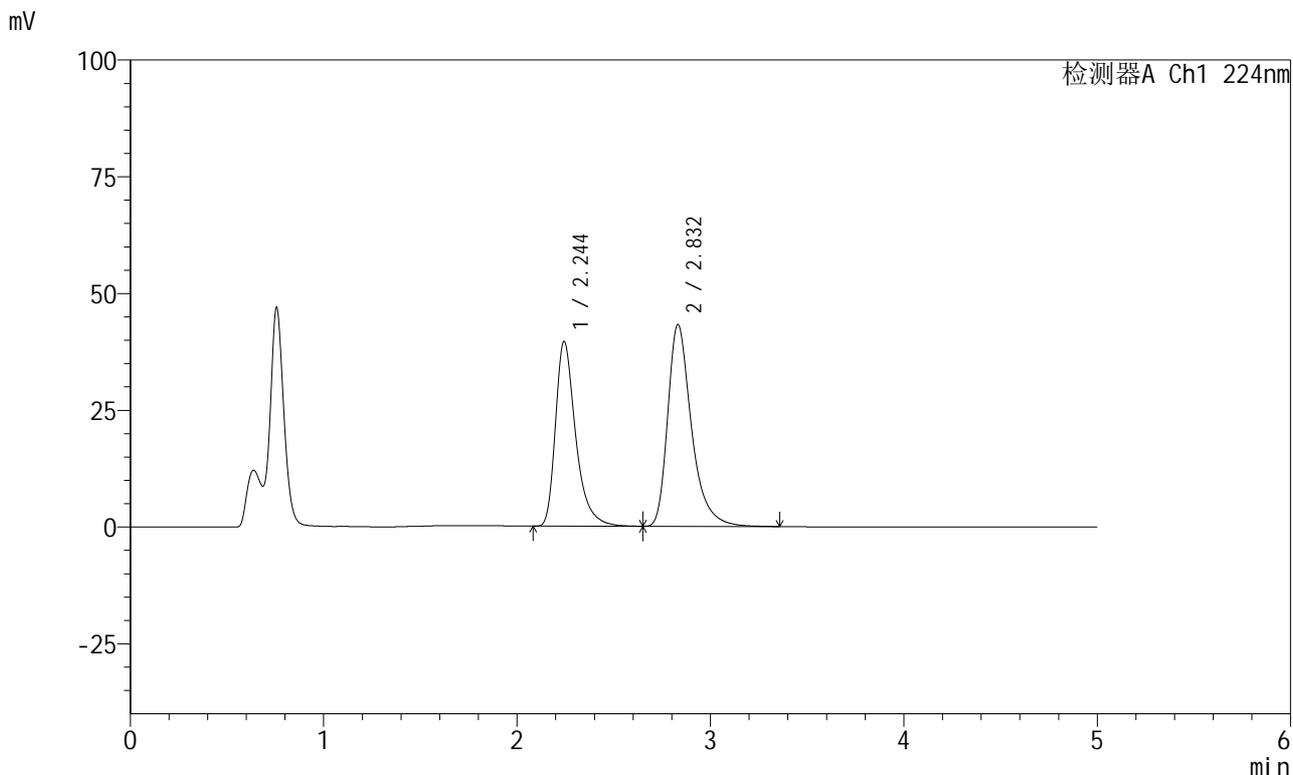


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-40-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:34:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:43:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.244	287161	39508	43.697	2386	1.391	--
2	2.832	369998	43198	56.303	2748	1.385	2.940
总计		657159	82706	100.000			

图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

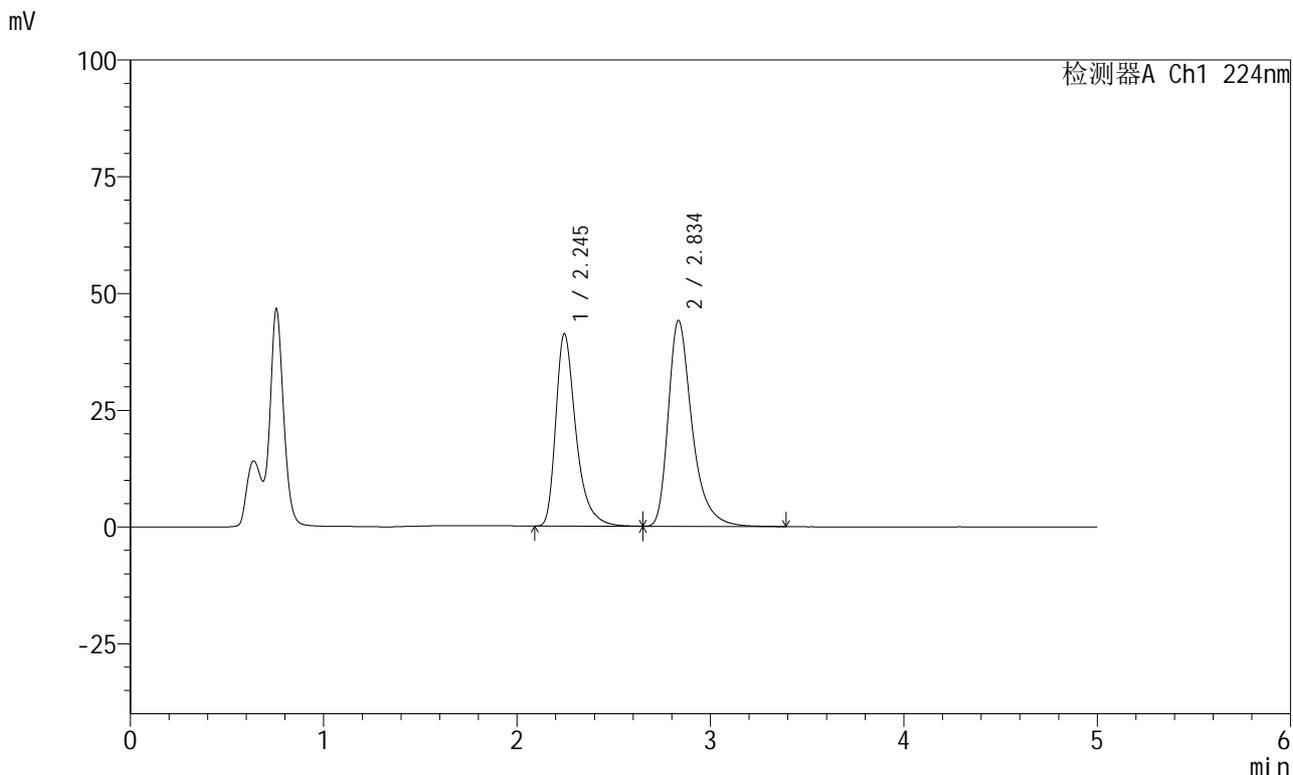


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-41-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:39:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:43:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.245	298736	41197	44.143	2399	1.392	--
2	2.834	378013	44006	55.857	2757	1.388	2.950
总计		676749	85203	100.000			

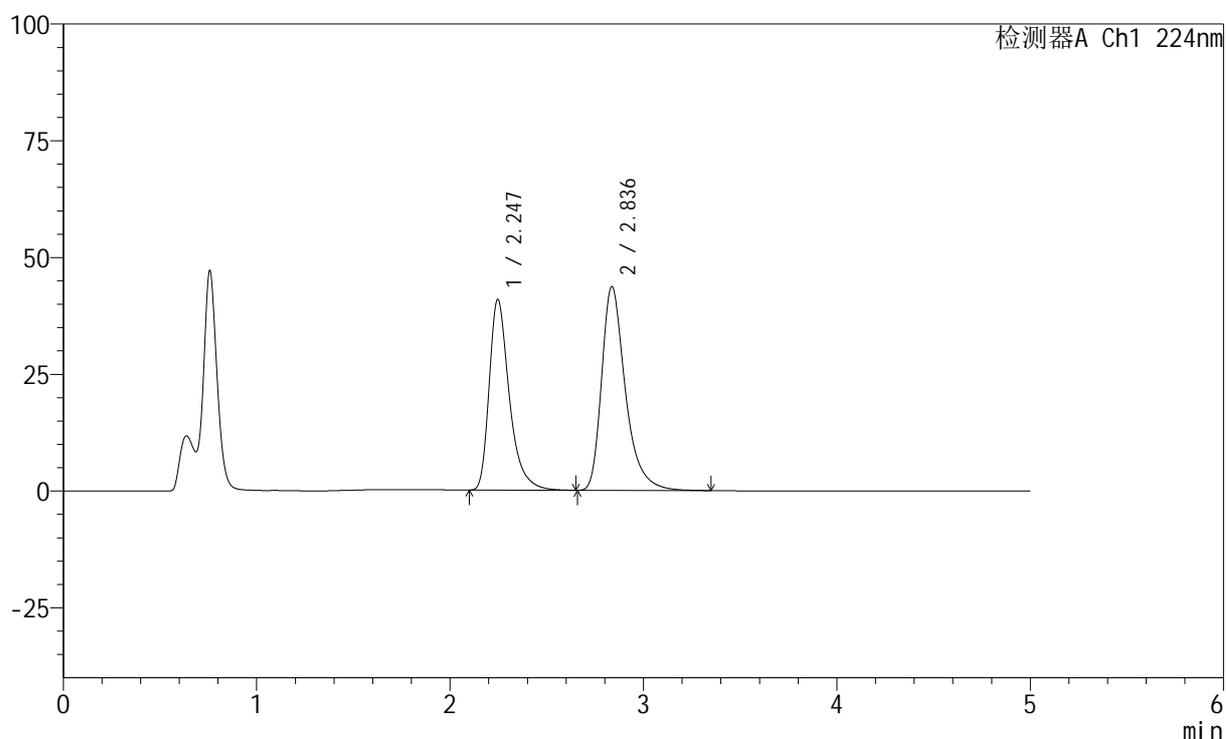
图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-42-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:45:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	295773	40870	44.220	2401	1.388	--
2	2.836	373101	43630	55.780	2764	1.381	2.950
总计		668874	84500	100.000			

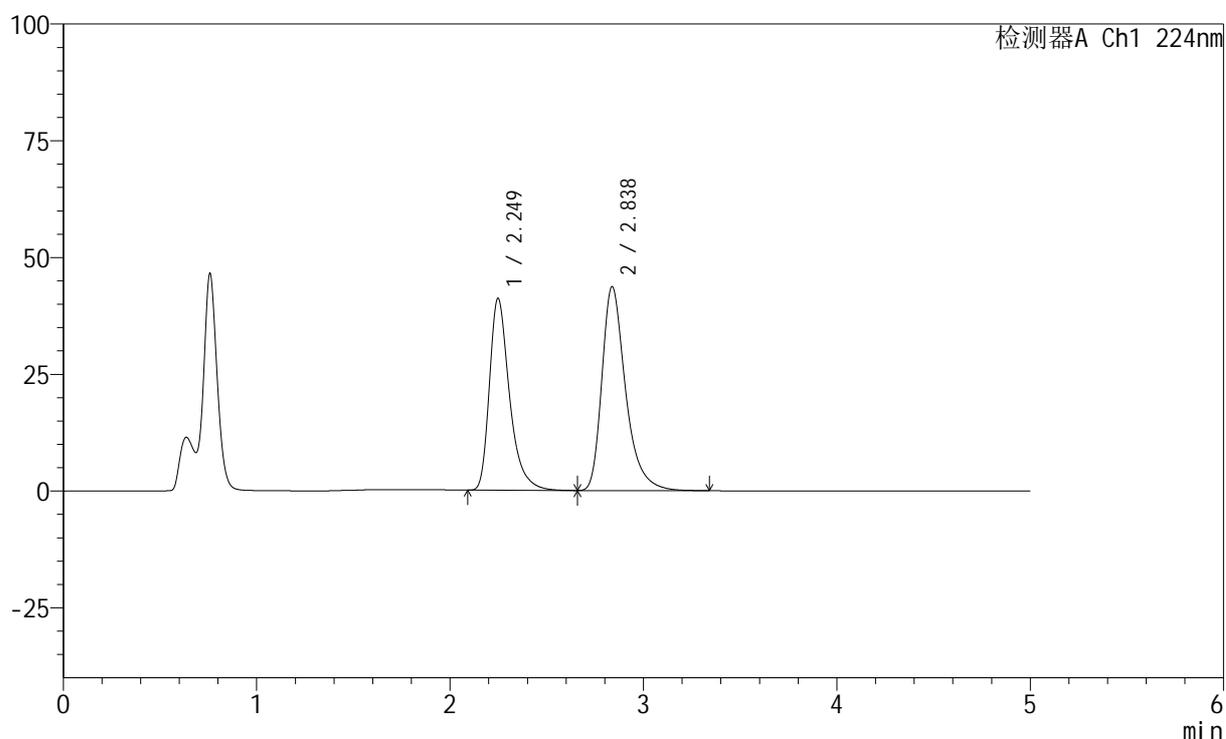
图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-44-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:55:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:43:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.249	296628	41070	44.337	2410	1.378	--
2	2.838	372403	43673	55.663	2767	1.371	2.953
总计		669031	84743	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

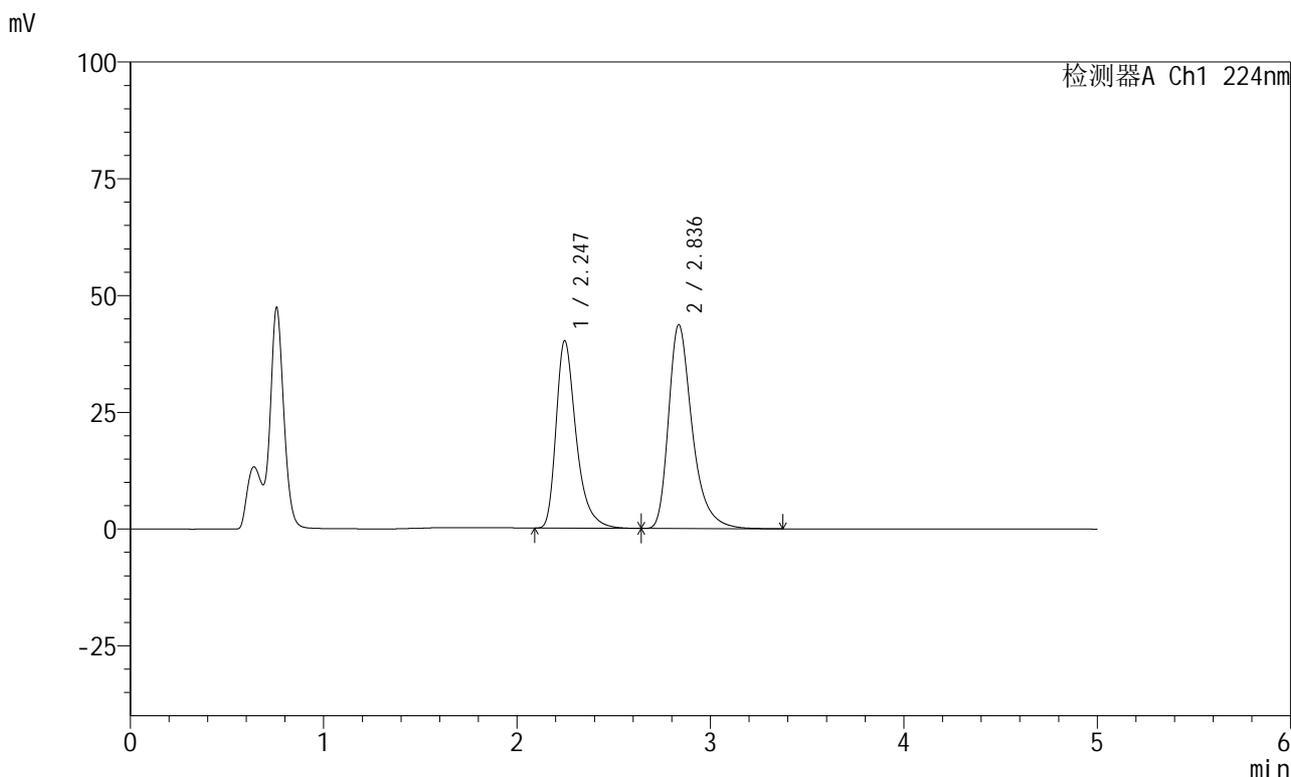


SMF-228

<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 - 0-9/31-46-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:06:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:43:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	289580	40172	43.763	2413	1.378	--
2	2.836	372117	43618	56.237	2773	1.373	2.957
总计		661697	83791	100.000			

图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

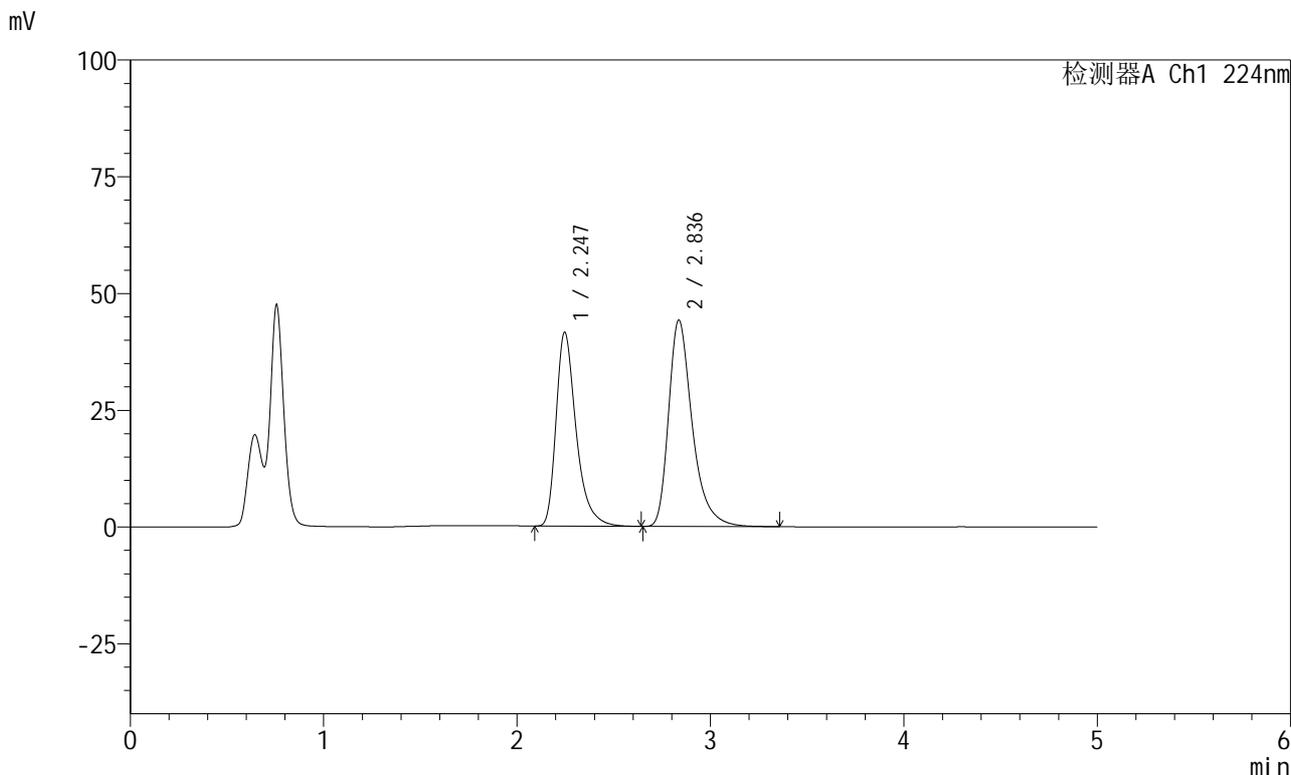


SMF-228

<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 - 0-9/31-47-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:11:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:43:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	299181	41543	44.275	2416	1.379	--
2	2.836	376548	44169	55.725	2775	1.373	2.959
总计		675729	85712	100.000			

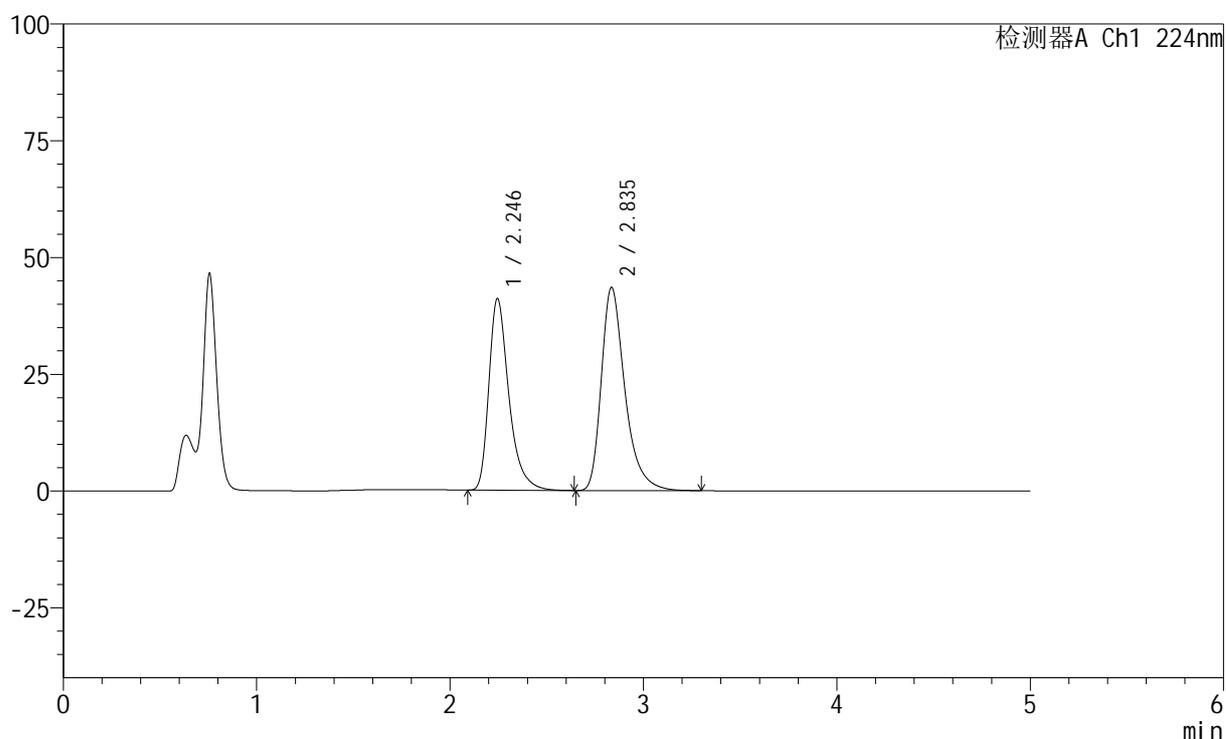
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-49-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:22:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.246	295416	41049	44.435	2415	1.376	--
2	2.835	369408	43410	55.565	2781	1.368	2.961
总计		664824	84459	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

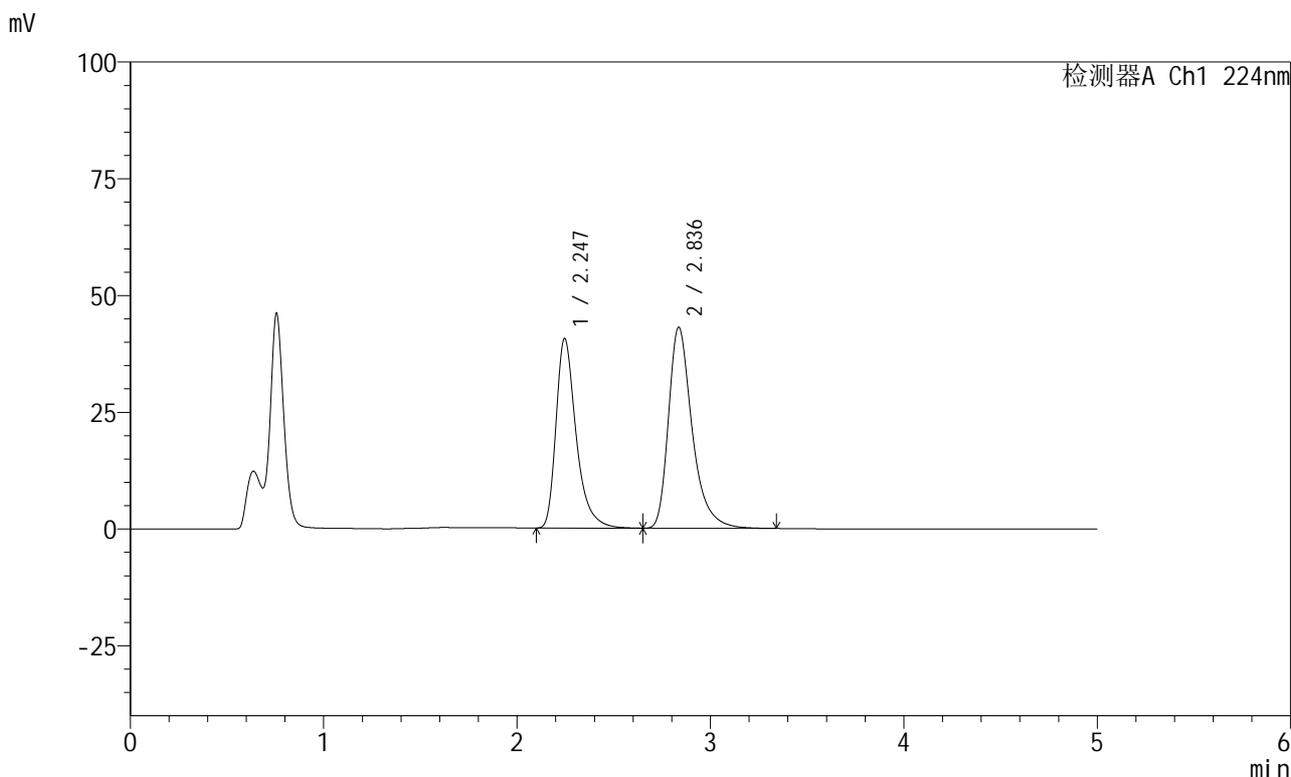


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-50-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:27:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:44:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	293796	40623	44.423	2406	1.384	--
2	2.836	367562	43006	55.577	2770	1.377	2.954
总计		661358	83629	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-
 篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

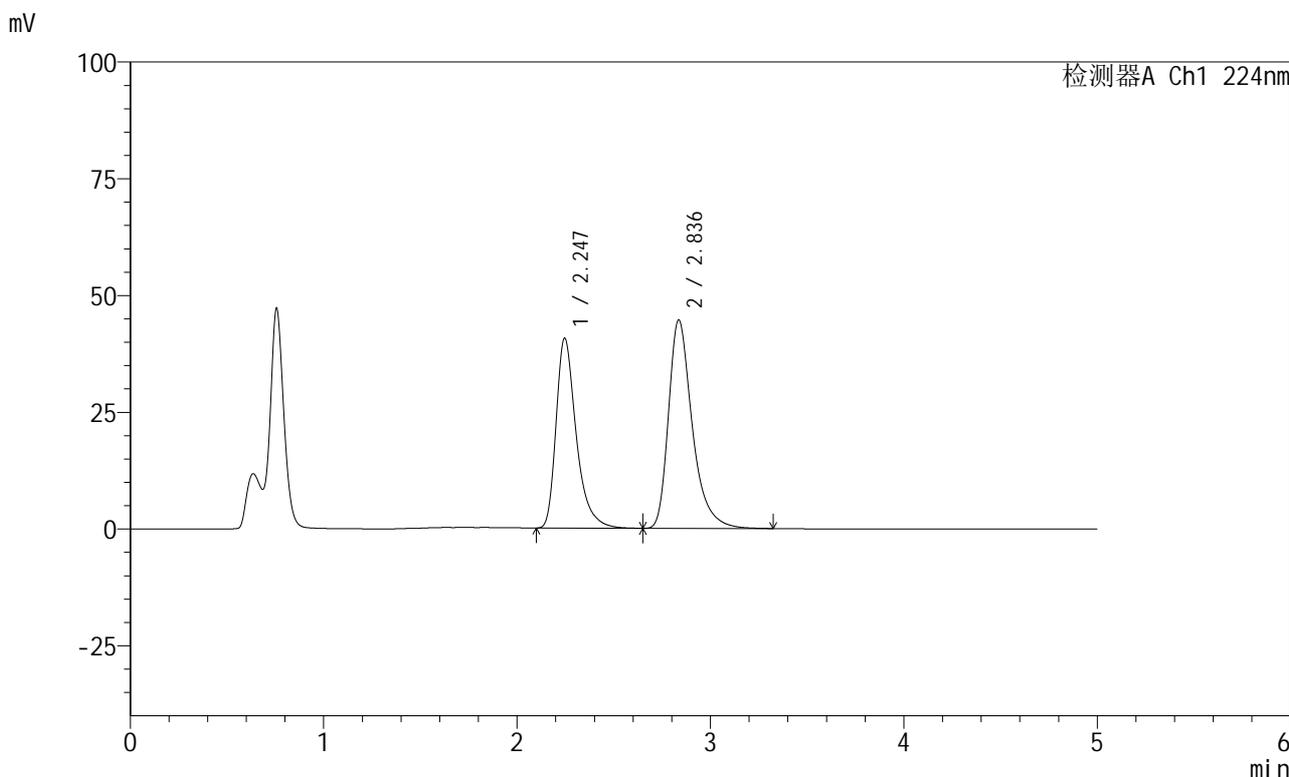


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-51-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:33:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:44:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.247	294678	40686	43.562	2399	1.388	--
2	2.836	381774	44600	56.438	2755	1.380	2.947
总计		676452	85286	100.000			

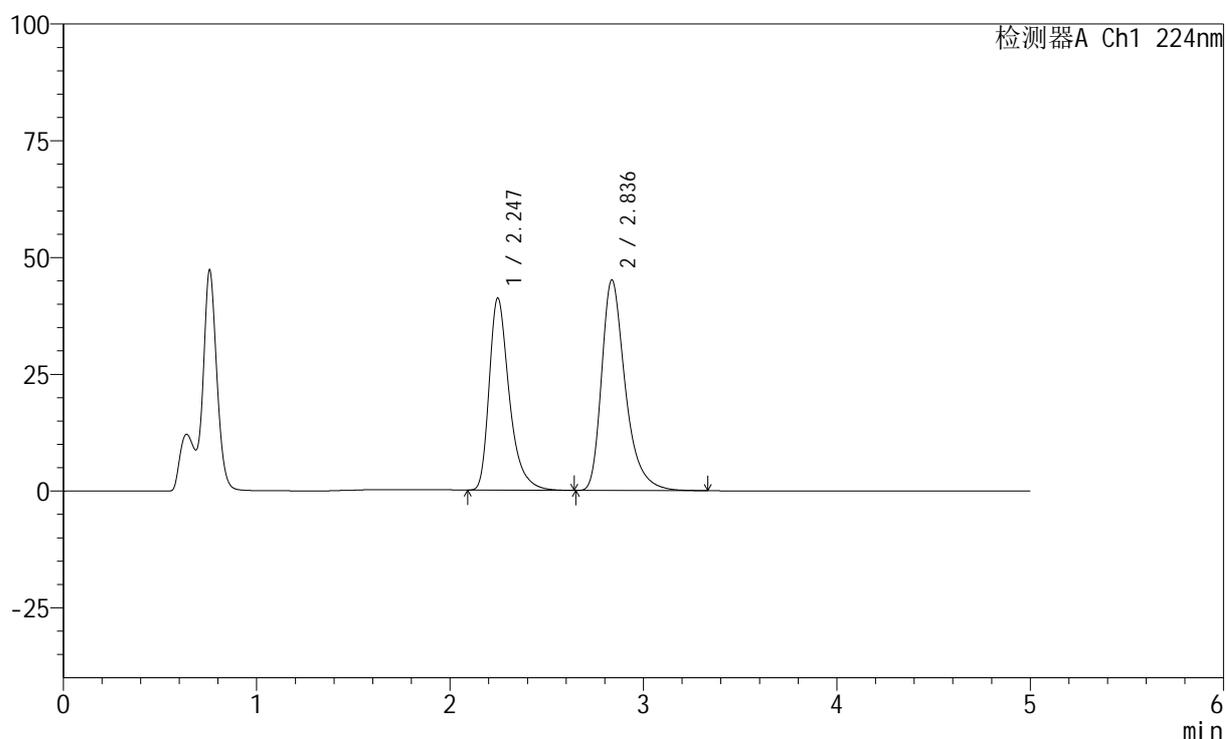
图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-52-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:38:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

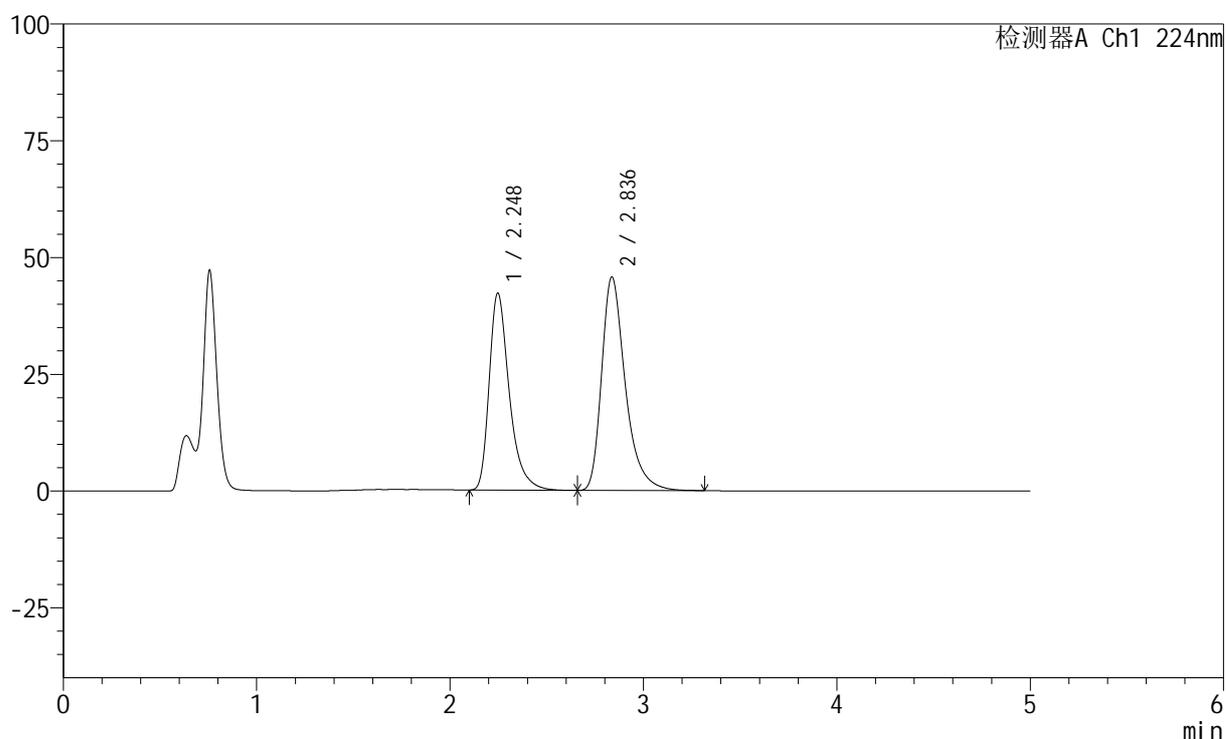
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	297287	41159	43.600	2402	1.379	--
2	2.836	384560	45089	56.400	2764	1.371	2.950
总计		681846	86248	100.000			

<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 - 0-9/31-53-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:44:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.248	305172	42219	43.888	2400	1.380	--
2	2.836	390177	45718	56.112	2763	1.371	2.949
总计		695349	87937	100.000			

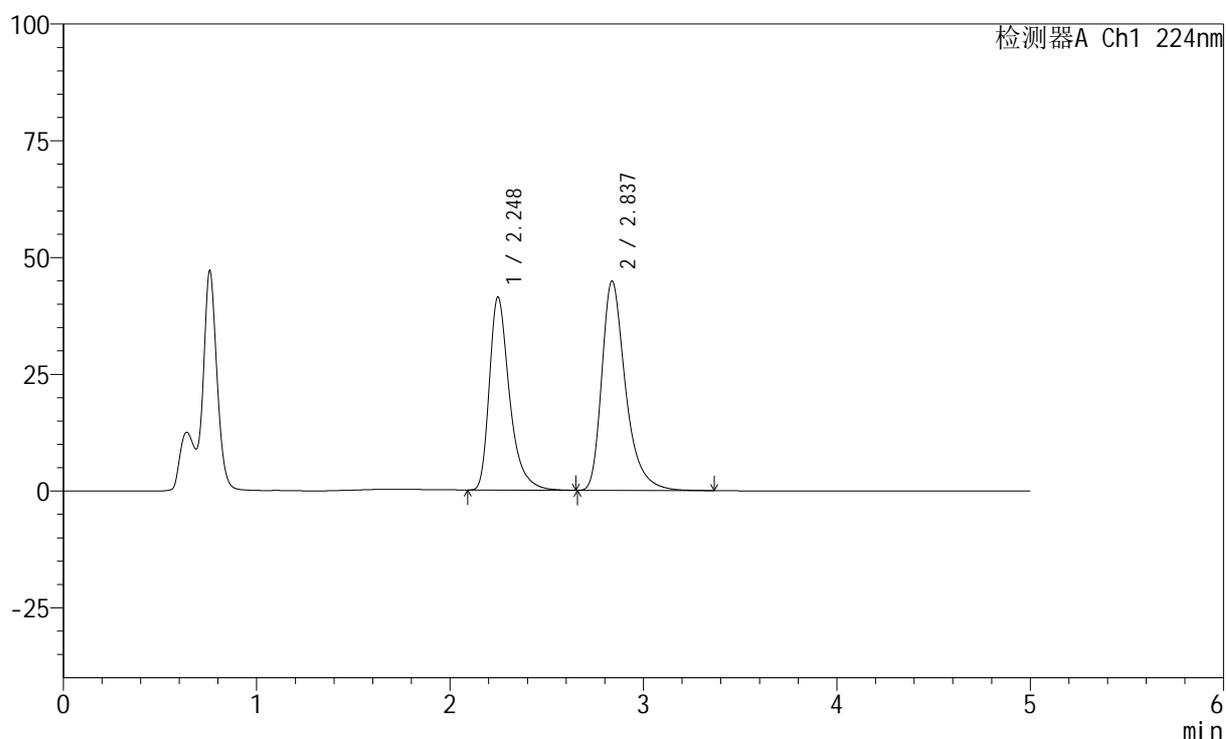
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/31-54-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:49:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

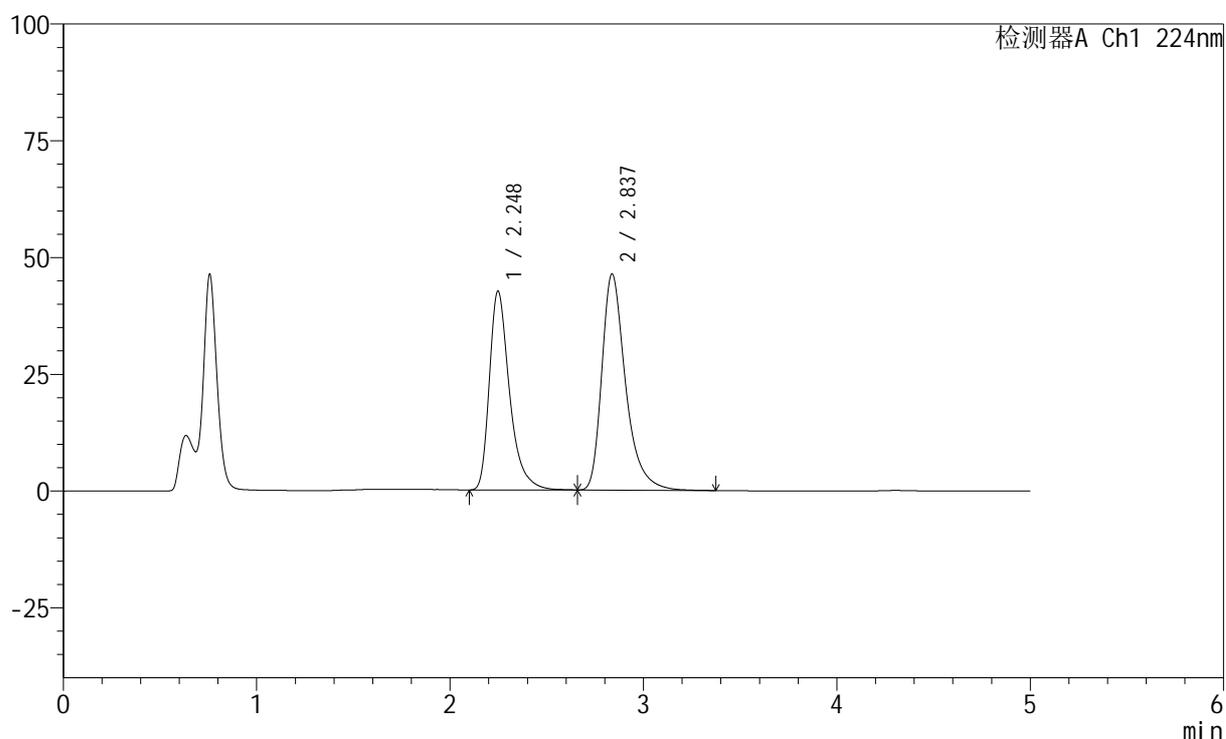
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	299511	41324	43.850	2401	1.387	--
2	2.837	383532	44846	56.150	2759	1.378	2.948
总计		683042	86170	100.000			

<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 - 0-9/31-55-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:54:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

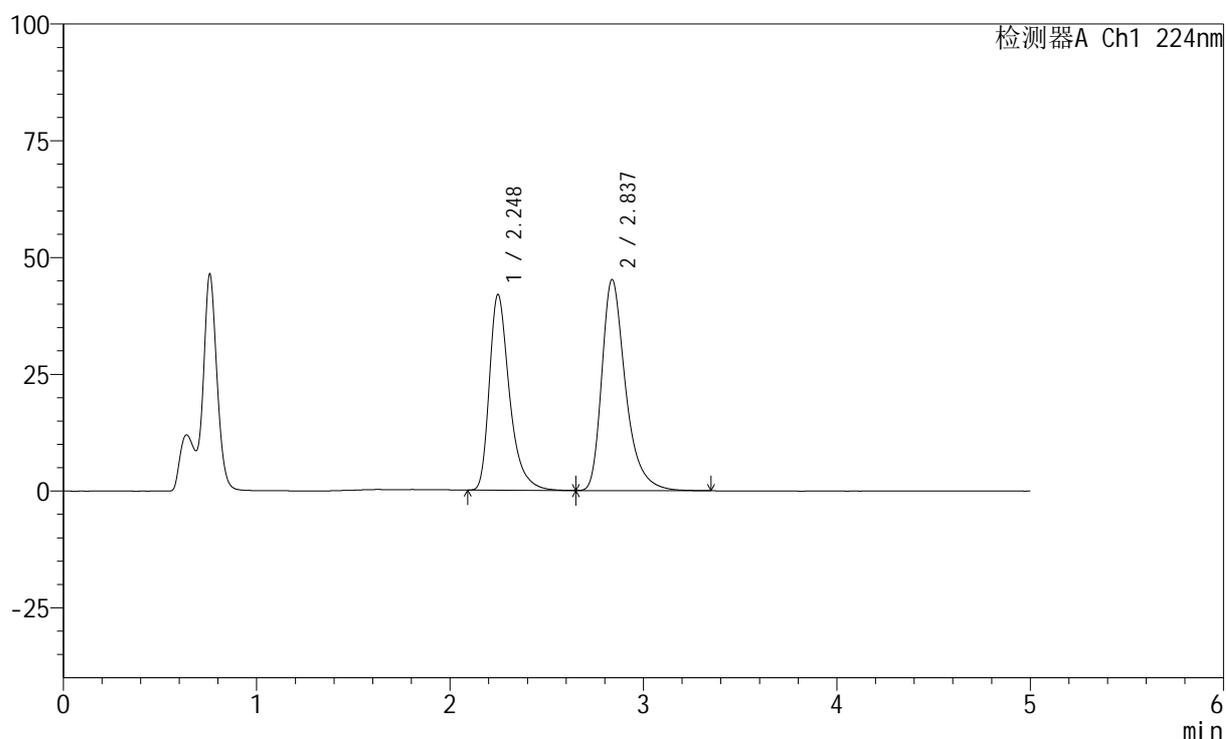
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	308722	42573	43.811	2400	1.388	--
2	2.837	395950	46285	56.189	2762	1.384	2.948
总计		704672	88858	100.000			

<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 - 0-9/31-56-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:00:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

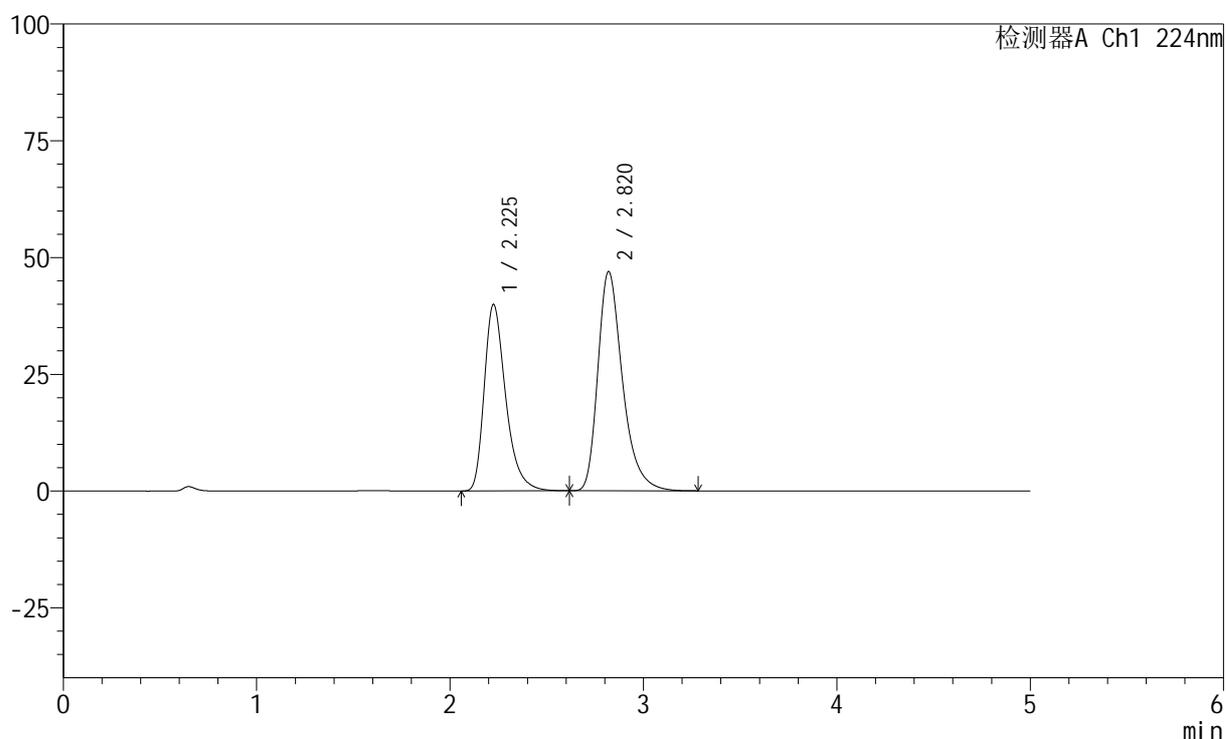
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	302844	41893	43.990	2405	1.380	--
2	2.837	385601	45206	56.010	2766	1.370	2.951
总计		688445	87099	100.000			

<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 - 0-9/31-57-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:05:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.225	308705	39870	42.557	2022	1.350	--
2	2.820	416681	46935	57.443	2486	1.344	2.802
总计		725387	86805	100.000			

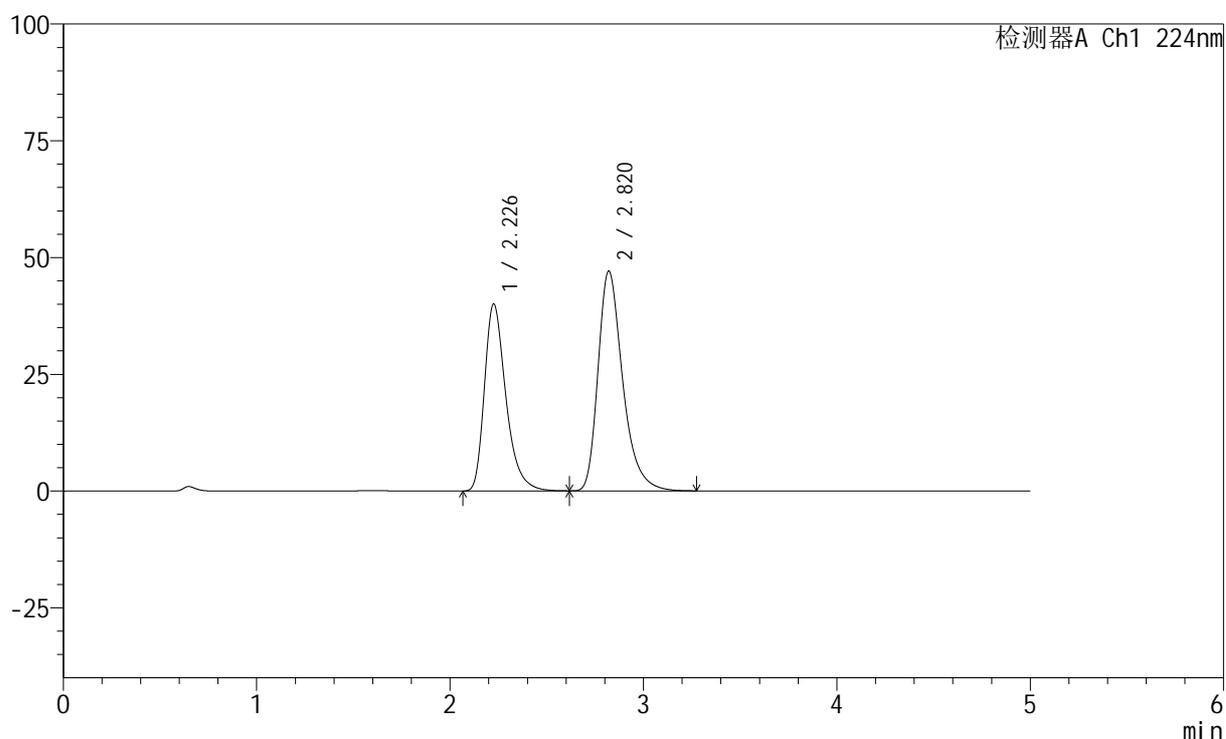
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-9/31-58-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:10:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.226	309167	39956	42.552	2027	1.348	--
2	2.820	417399	47057	57.448	2488	1.342	2.803
总计		726567	87013	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

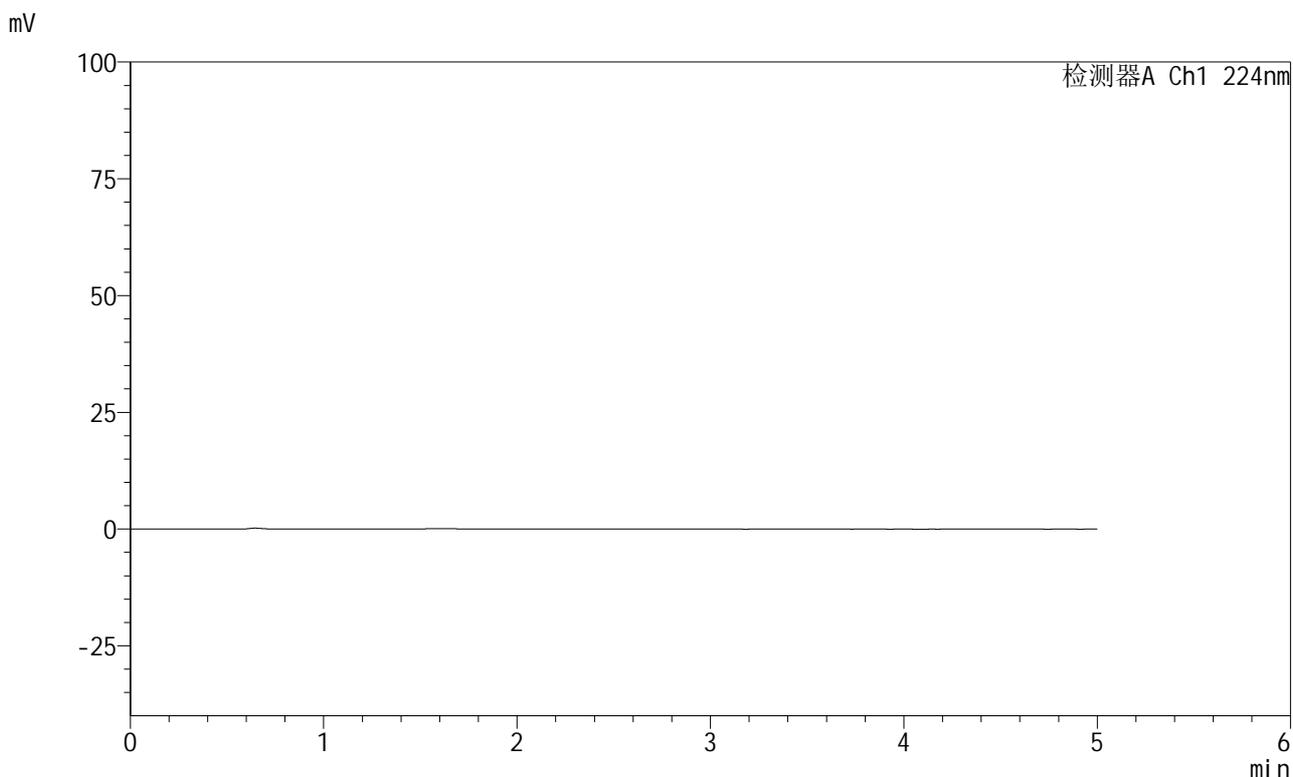


SMF-228

<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 - 0-9/31-59-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:16:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:44:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

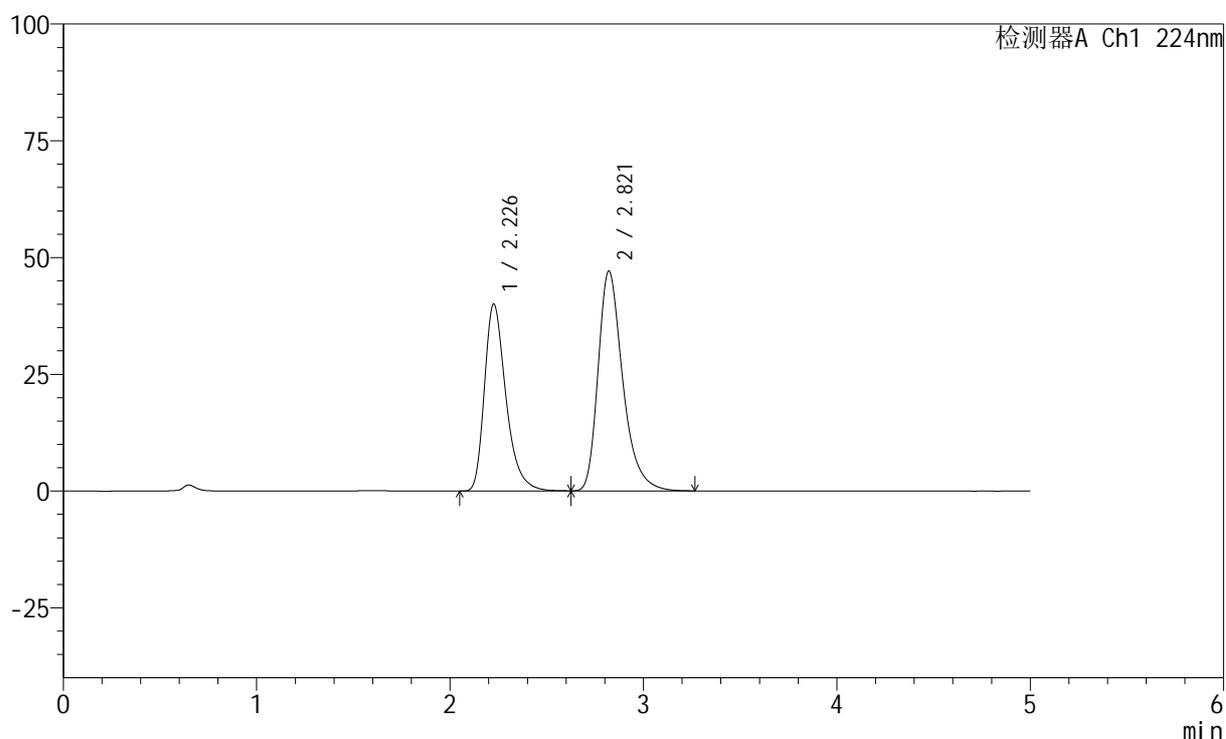
图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-9/31-60-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:21:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.226	309506	39941	42.551	2021	1.348	--
2	2.821	417863	47073	57.449	2481	1.339	2.800
总计		727369	87014	100.000			

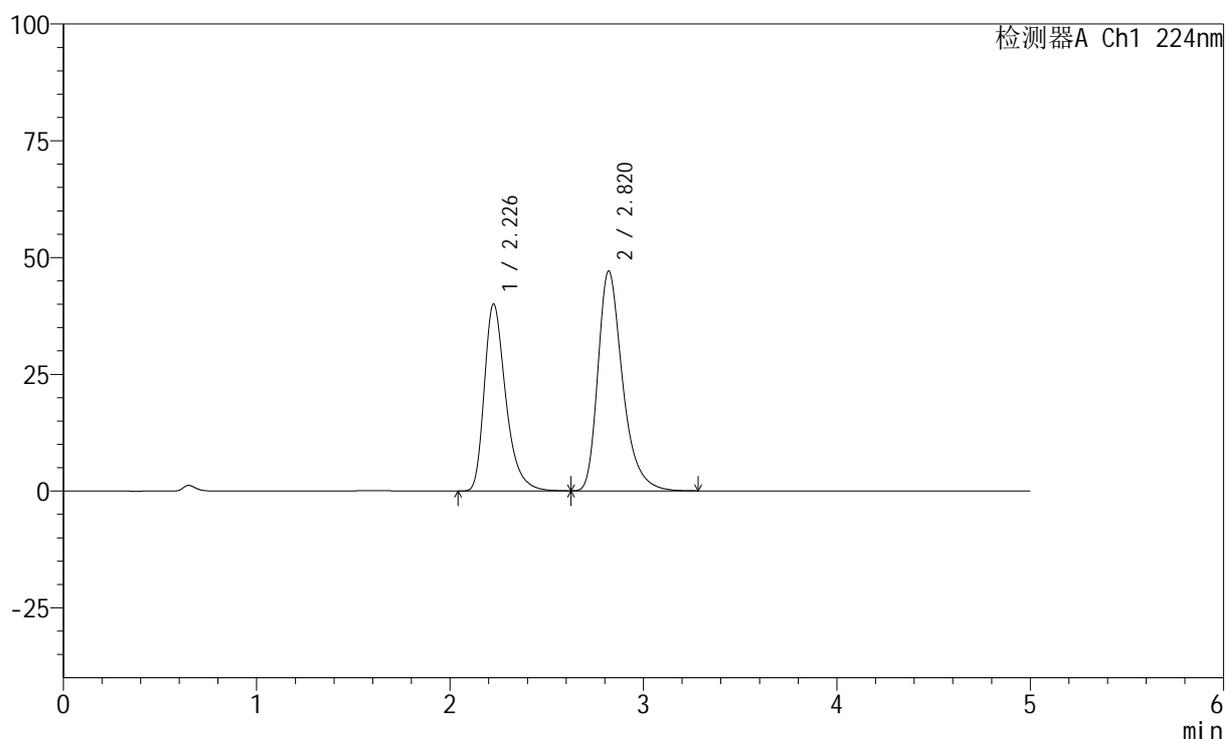
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-9/31-61-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:27:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.226	309041	39954	42.551	2035	1.349	--
2	2.820	417245	47071	57.449	2495	1.343	2.809
总计		726286	87024	100.000			

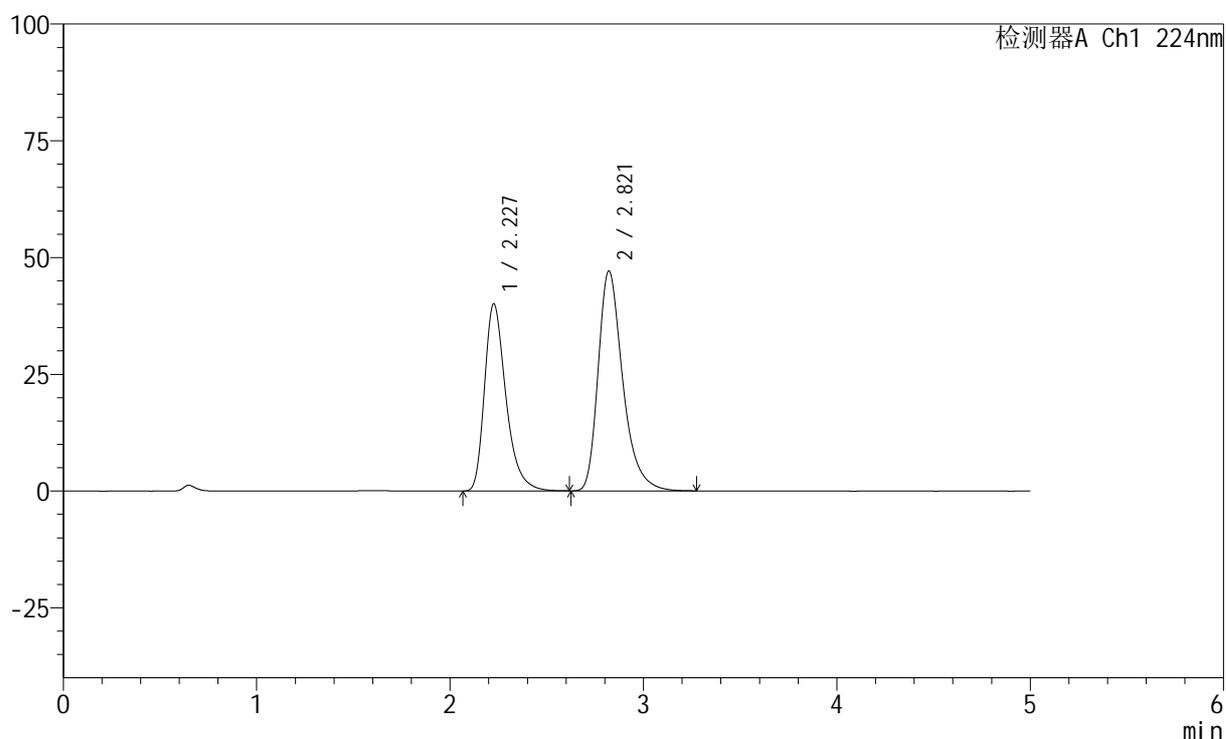
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-62-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:32:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.227	308710	39995	42.543	2039	1.348	--
2	2.821	416933	47107	57.457	2499	1.342	2.810
总计		725644	87102	100.000			

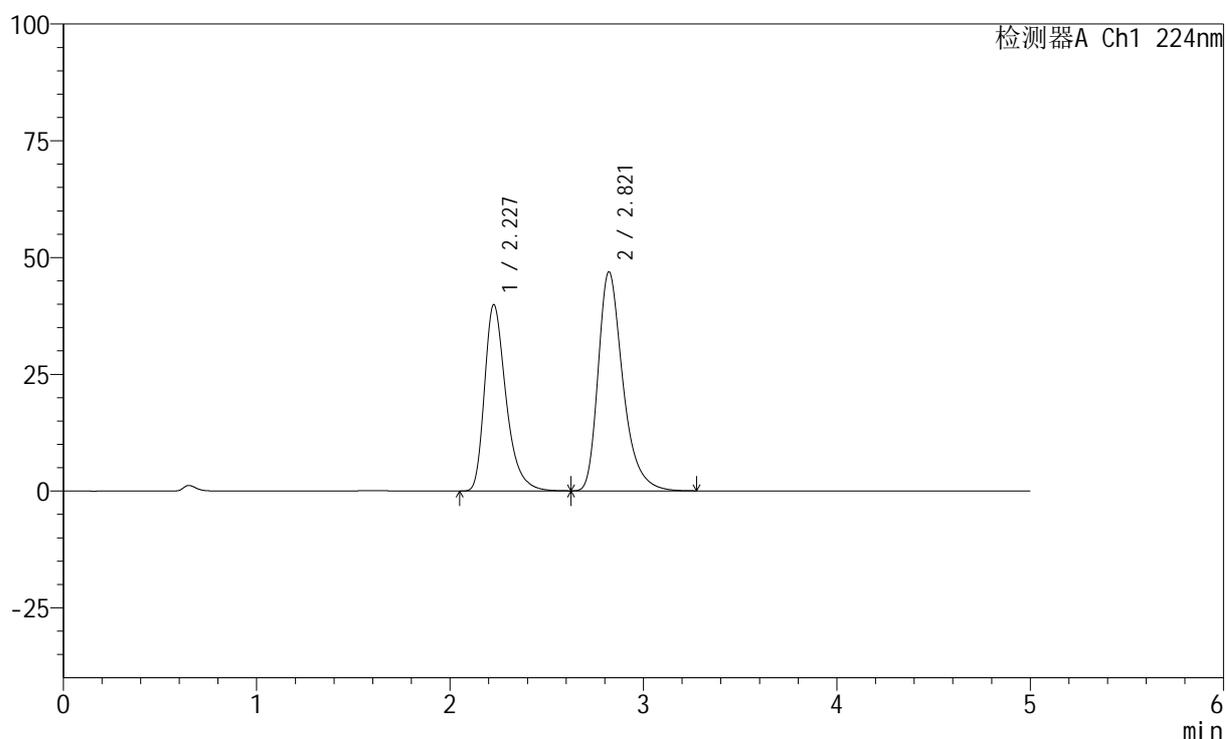
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-9/31-64-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:43:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.227	308520	39830	42.551	2026	1.353	--
2	2.821	416536	46922	57.449	2486	1.344	2.802
总计		725056	86753	100.000			

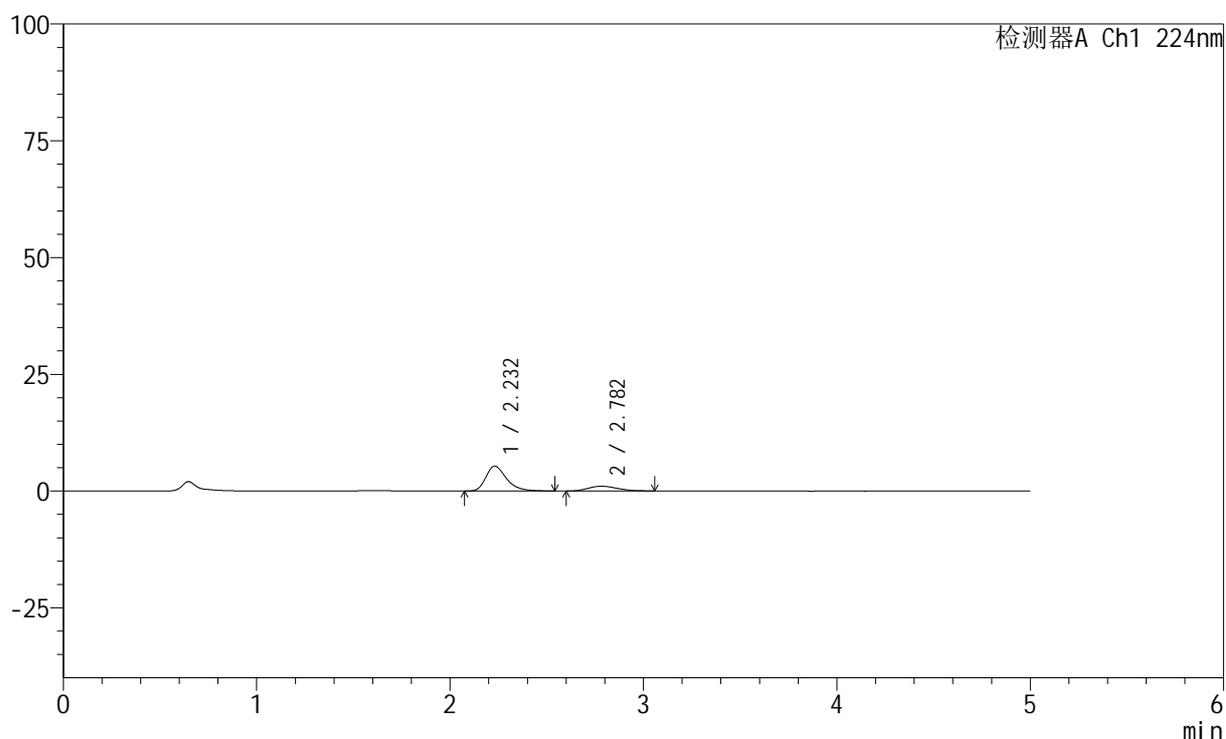
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-65-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:48:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:44:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.232	39675	5338	78.712	2200	1.343	--
2	2.782	10730	1018	21.288	1616	1.225	2.356
总计		50405	6355	100.000			

图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

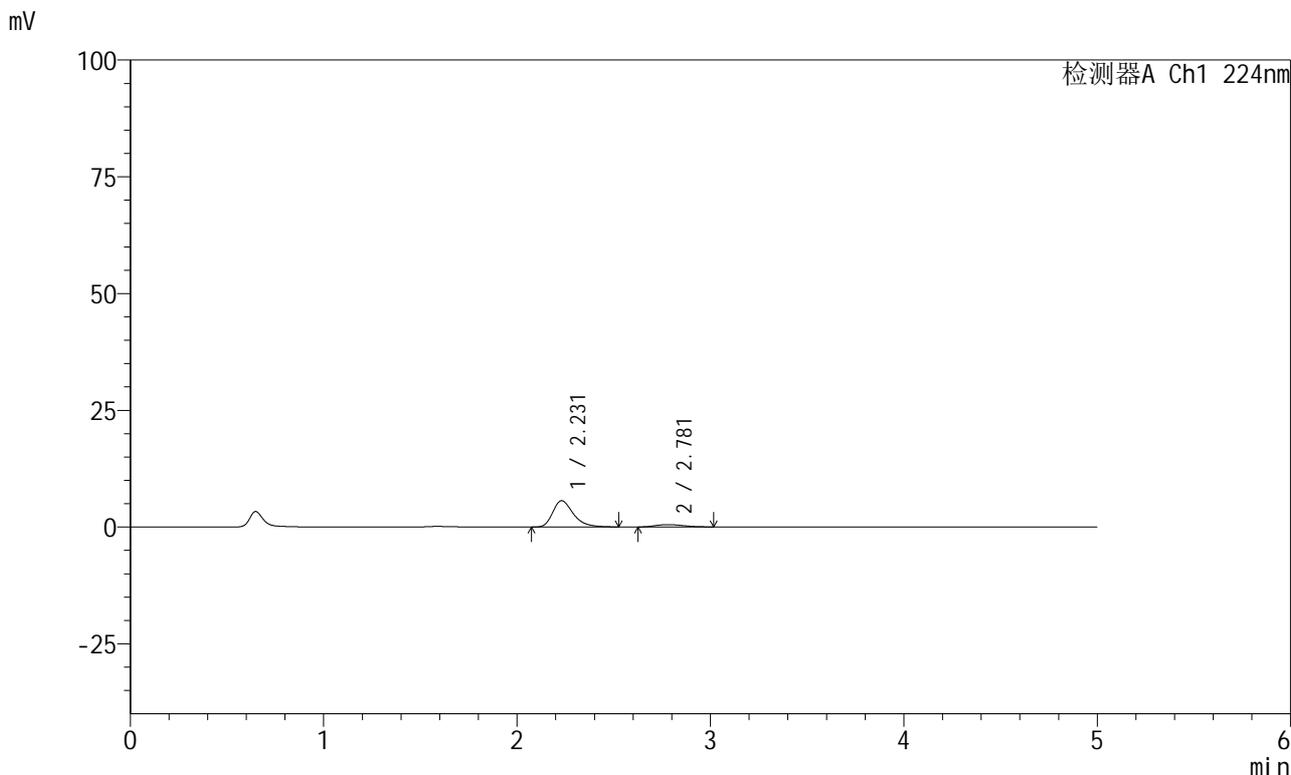


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-68-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:04:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	41683	5636	89.037	2209	1.341	--
2	2.781	5132	501	10.963	1645	1.205	2.369
总计		46815	6136	100.000			

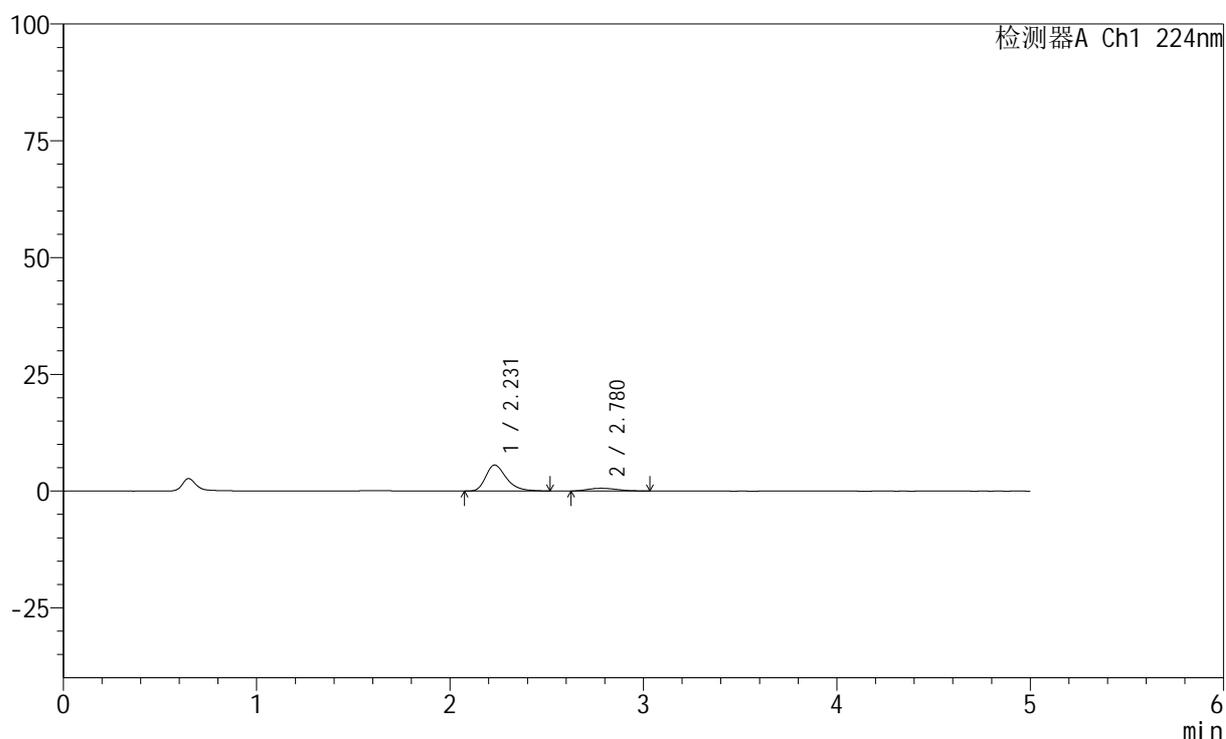
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-69-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:10:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 09:45:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

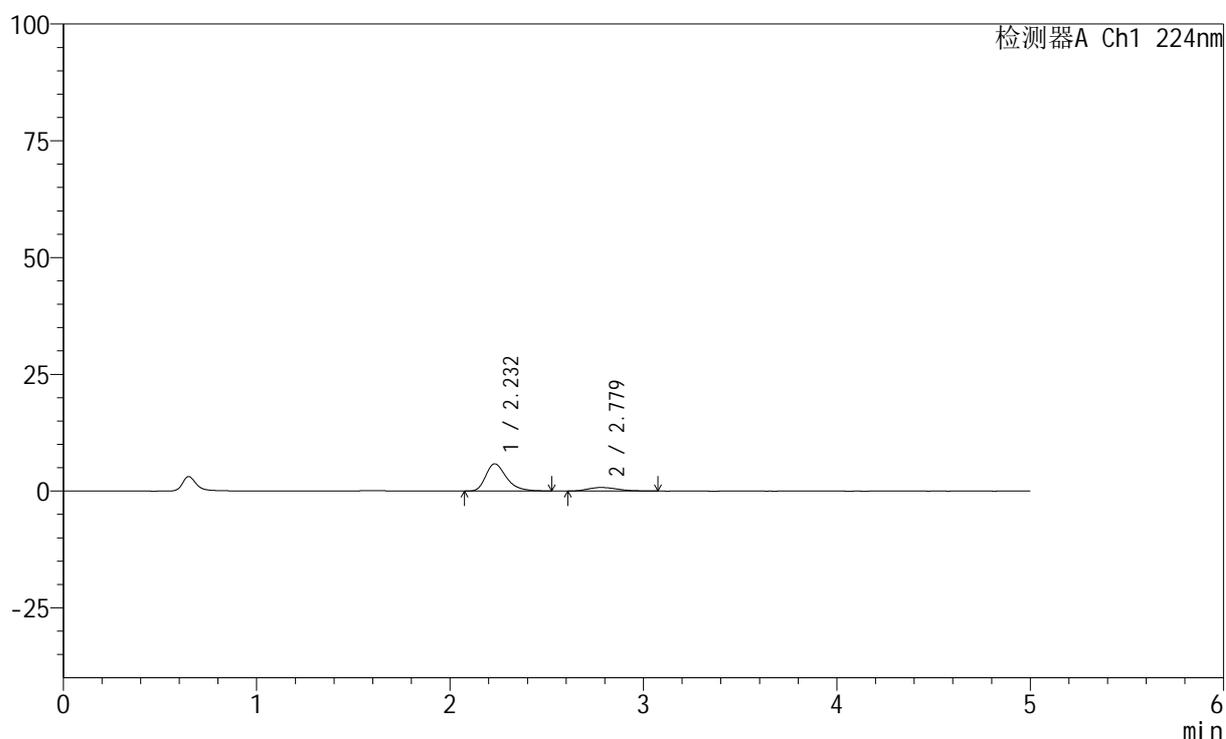
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	41308	5582	86.918	2199	1.338	--
2	2.780	6217	593	13.082	1662	1.226	2.369
总计		47525	6175	100.000			

<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 - 0-9/31-70-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:15:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:45:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.232	43176	5843	83.869	2197	1.337	--
2	2.779	8304	767	16.131	1556	1.297	2.317
总计		51480	6610	100.000			

图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

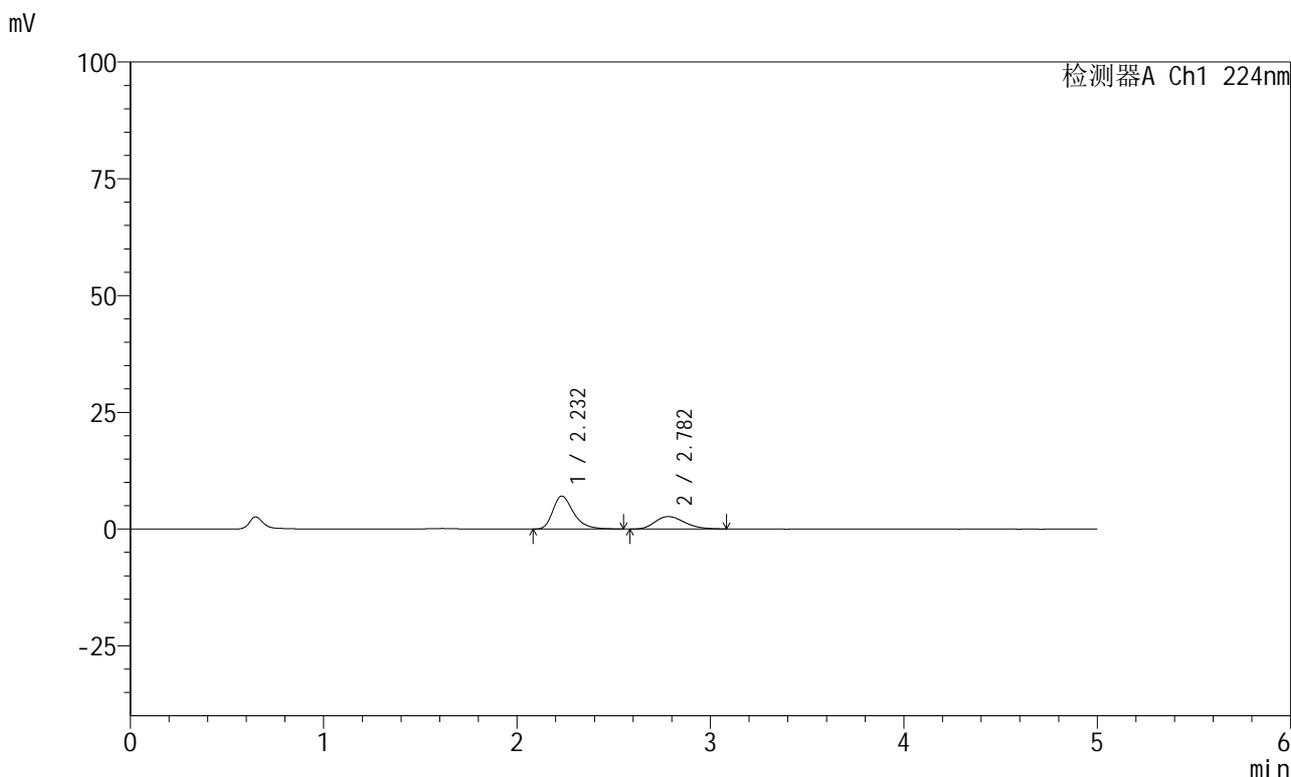


SMF-228

<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 - 0-9/31-71-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:20:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	52490	7065	65.071	2204	1.339	--
2	2.782	28175	2652	34.929	1618	1.231	2.357
总计		80665	9717	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



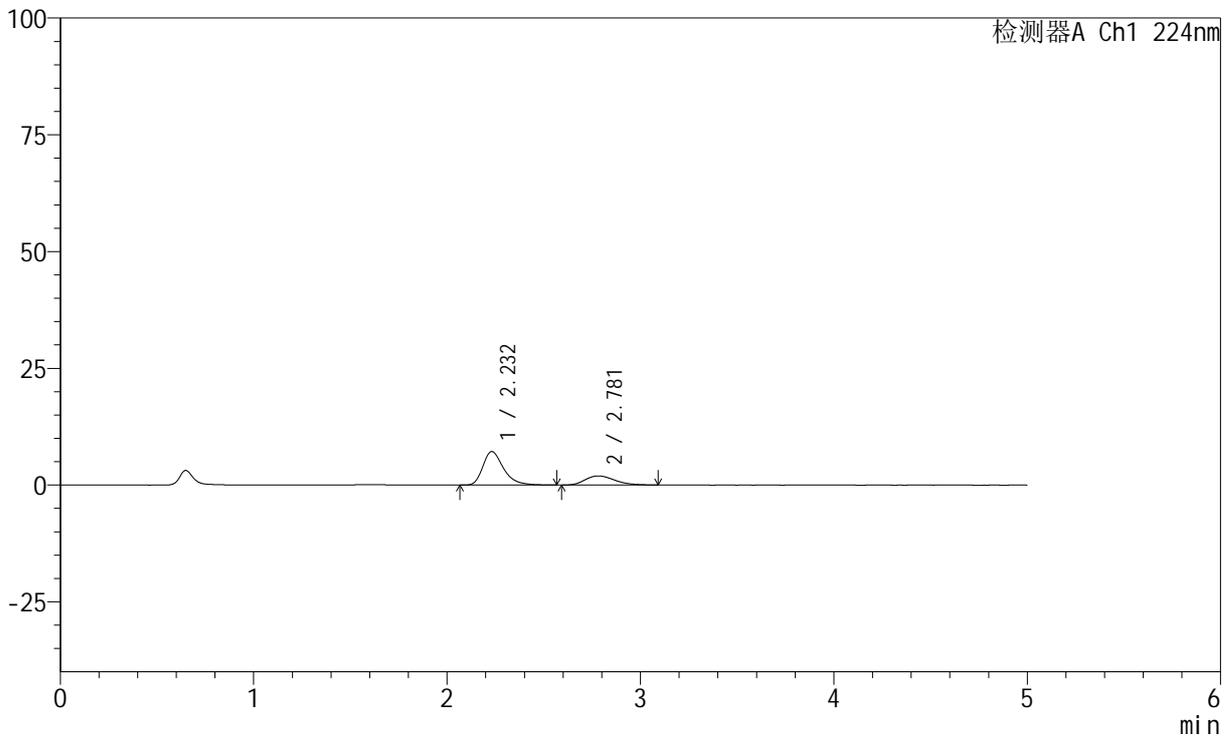
SMF-228

<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 - 0-9/31-72-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:26:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 09:45:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.232	53455	7178	72.073	2194	1.348	--
2	2.781	20714	1949	27.927	1628	1.270	2.356
总计		74169	9127	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



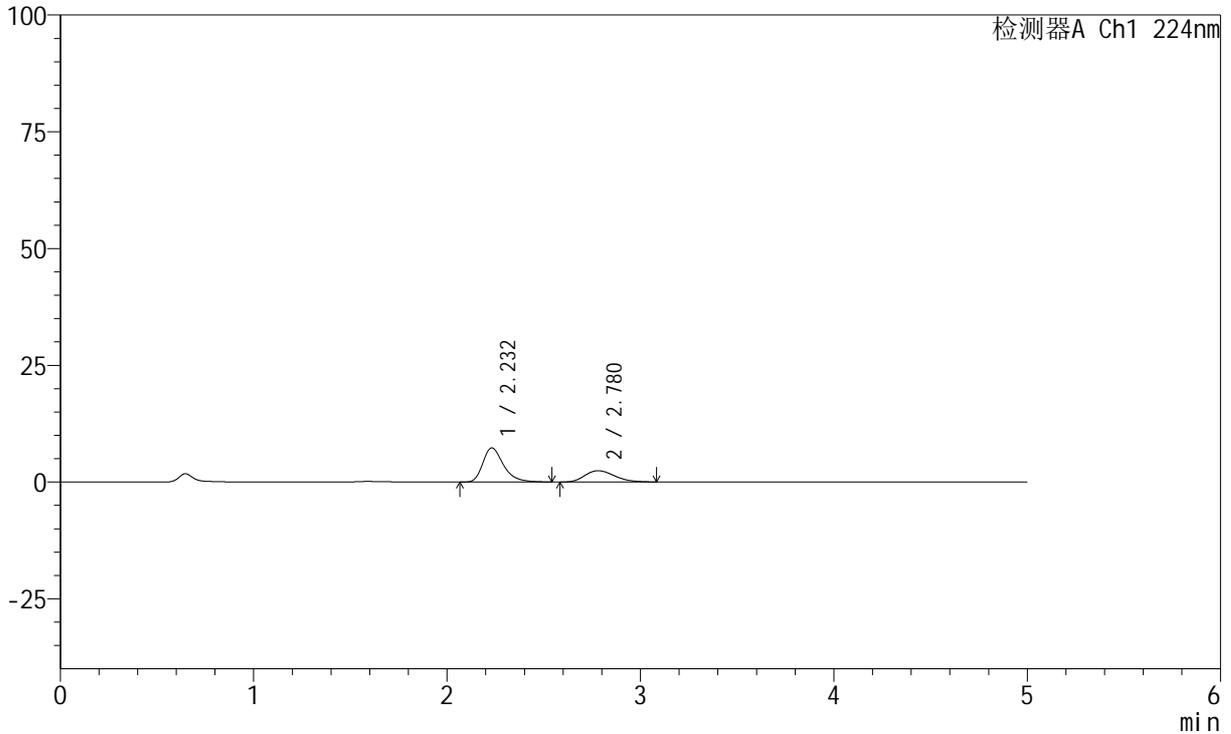
SMF-228

<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 - 0-9/31-73-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:31:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.232	54175	7304	67.906	2210	1.339	--
2	2.780	25604	2398	32.094	1588	1.250	2.339
总计		79780	9702	100.000			

图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

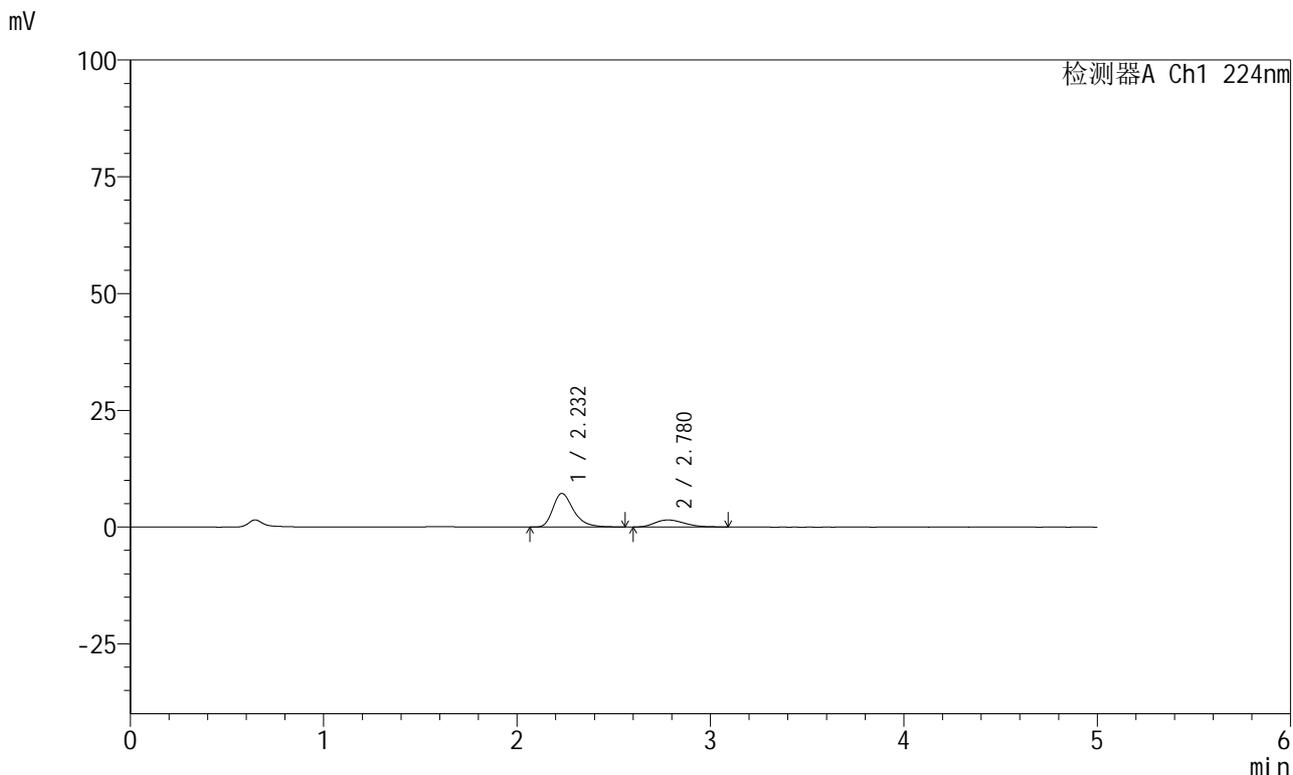


SMF-228

<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 - 0-9/31-74-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:37:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	53673	7204	76.771	2197	1.340	--
2	2.780	16240	1511	23.229	1582	1.265	2.332
总计		69912	8715	100.000			

图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

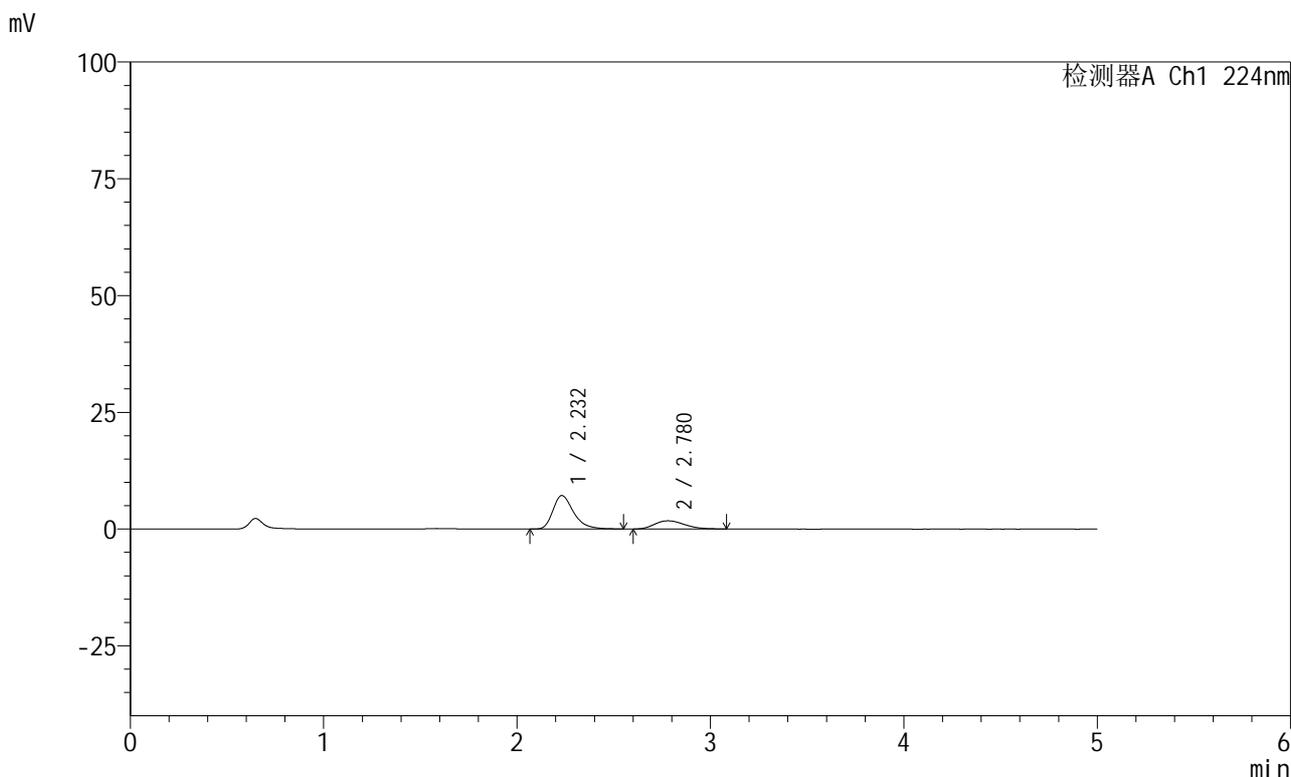


SMF-228

<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 - 0-9/31-75-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:42:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	53419	7173	73.957	2188	1.342	--
2	2.780	18811	1749	26.043	1535	1.253	2.308
总计		72230	8922	100.000			

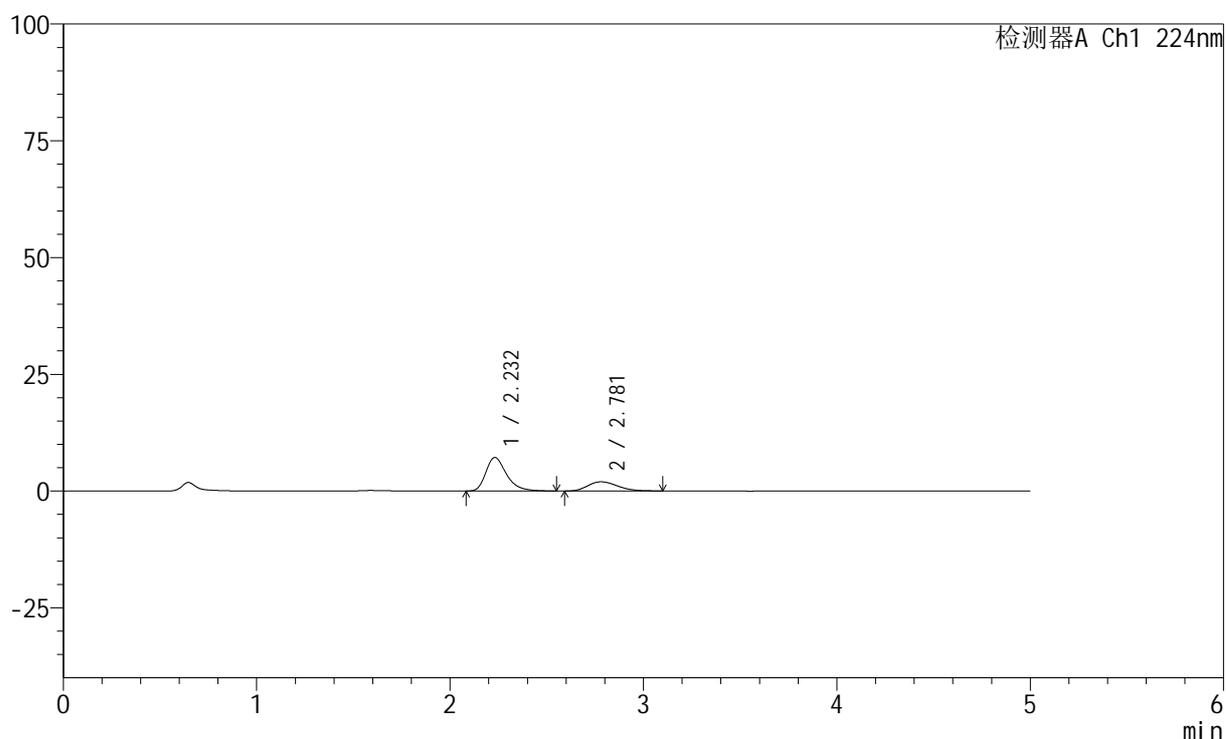
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-76-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:47:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:45:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.232	53352	7179	71.642	2203	1.337	--
2	2.781	21118	1967	28.358	1558	1.254	2.325
总计		74470	9146	100.000			

图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

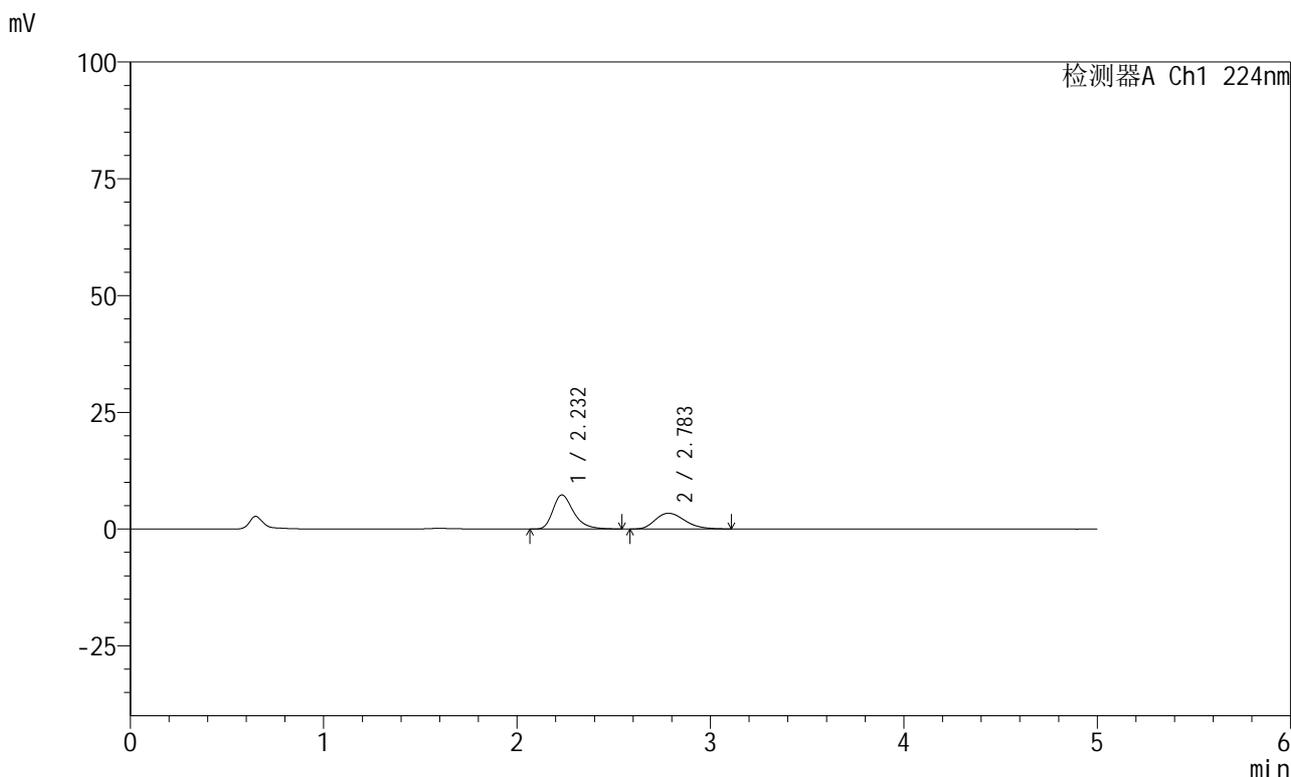


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-77-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:53:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	54201	7292	60.178	2198	1.338	--
2	2.783	35867	3368	39.822	1603	1.263	2.350
总计		90068	10660	100.000			

图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

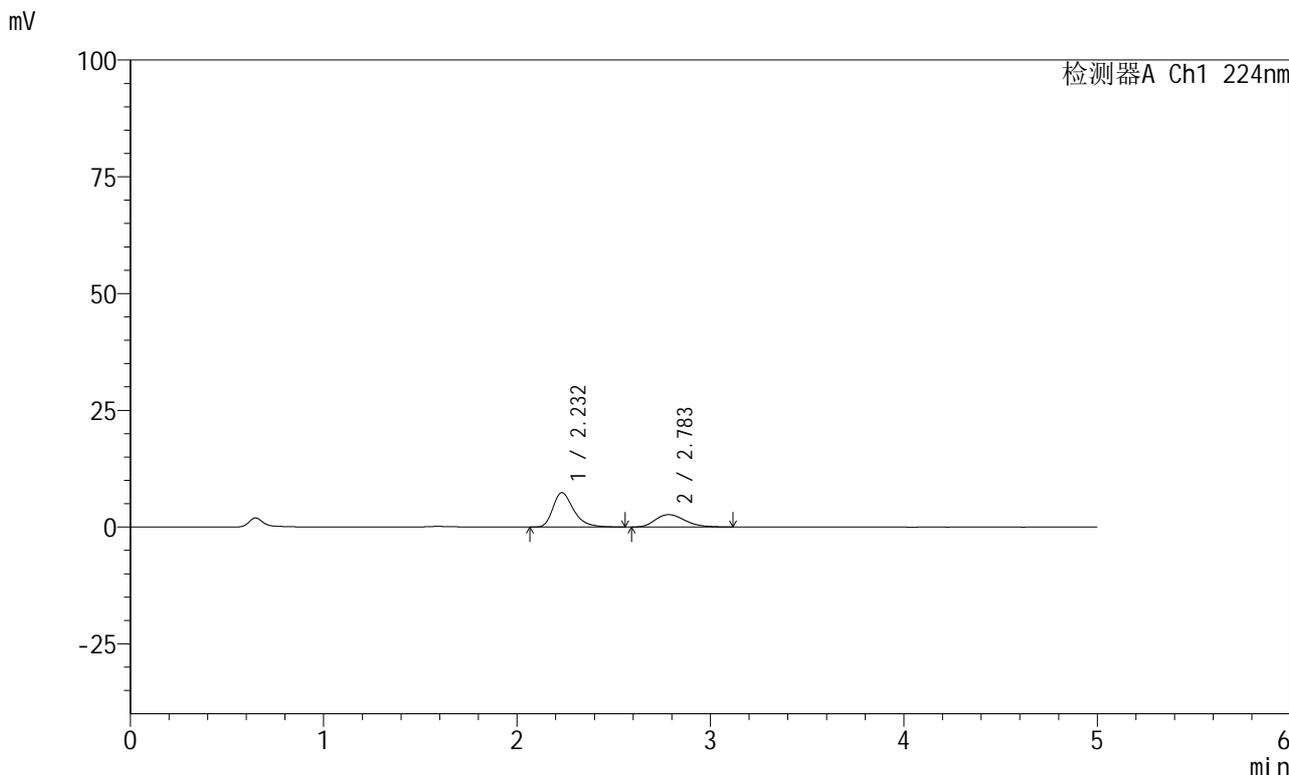


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-78-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:58:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	54795	7364	65.979	2197	1.341	--
2	2.783	28254	2646	34.021	1588	1.264	2.345
总计		83049	10009	100.000			

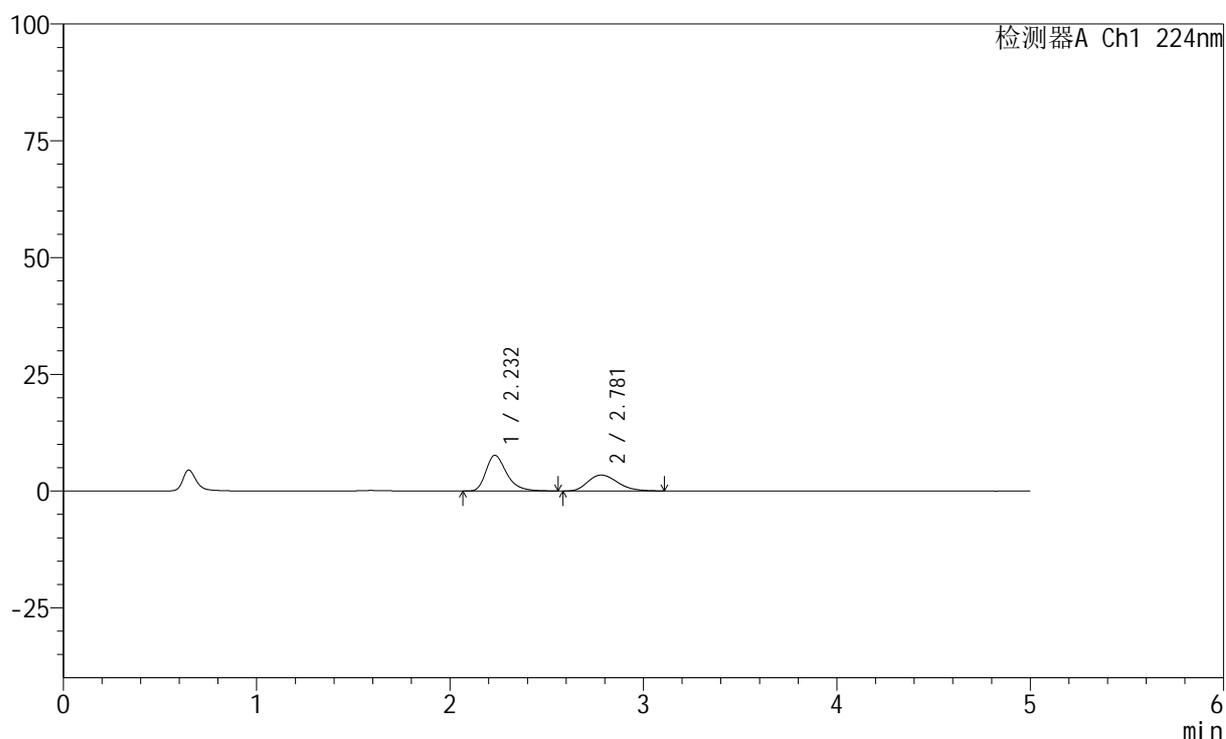
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-79-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:04:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:45:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.232	56764	7643	60.738	2203	1.344	--
2	2.781	36694	3410	39.262	1578	1.254	2.334
总计		93458	11053	100.000			



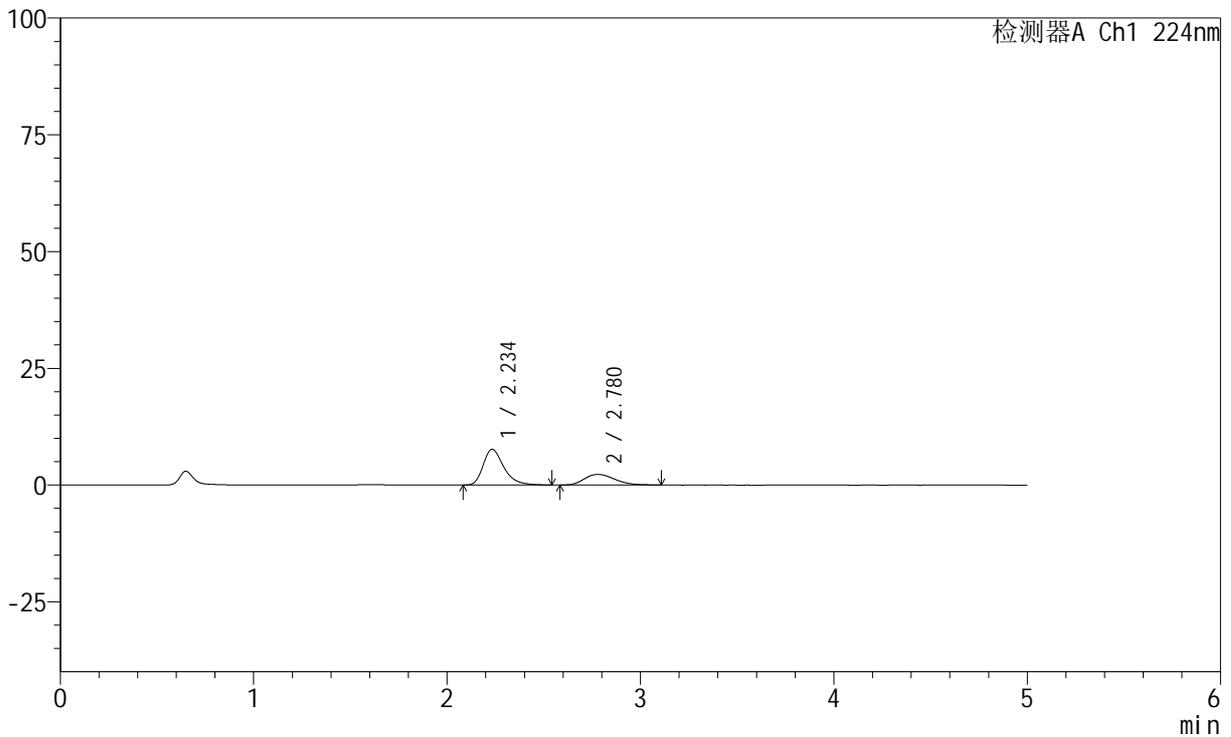
SMF-228

<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 - 0-9/31-80-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:09:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 09:45:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	56778	7636	69.580	2207	1.336	--
2	2.780	24823	2268	30.420	1525	1.261	2.302
总计		81602	9904	100.000			

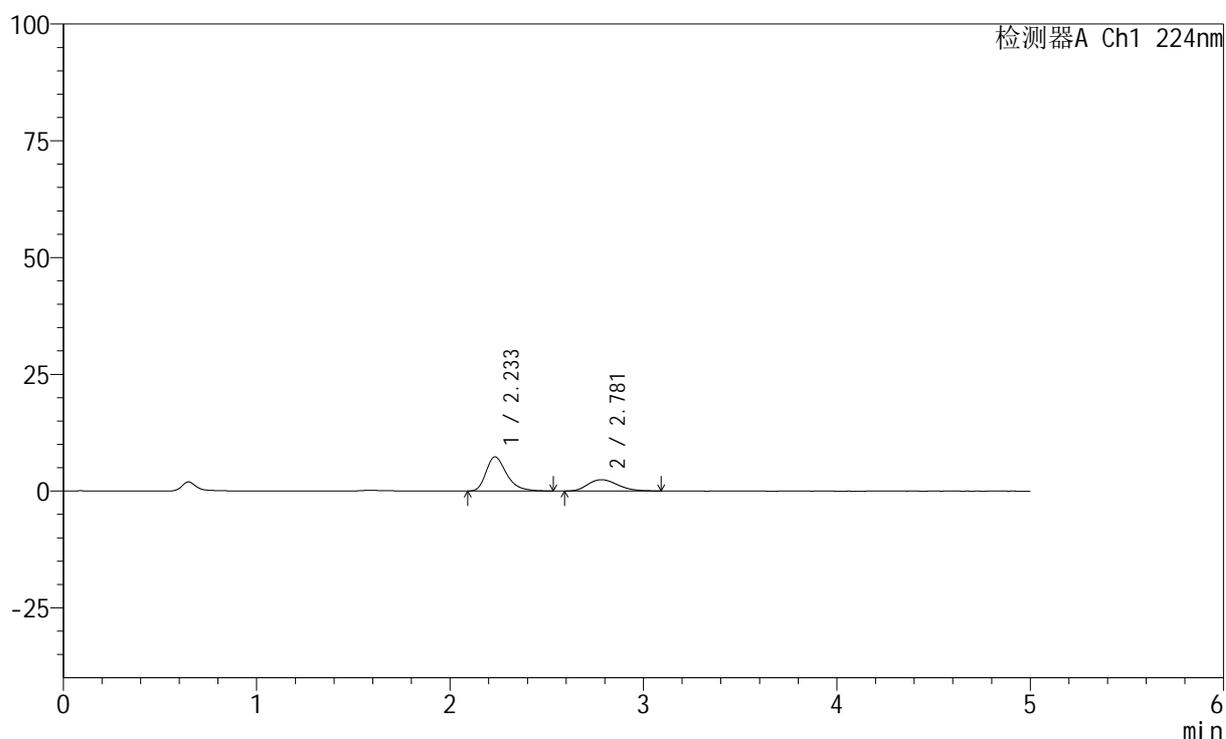
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-81-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:14:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:45:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.233	54062	7307	67.540	2213	1.331	--
2	2.781	25982	2421	32.460	1583	1.248	2.336
总计		80044	9728	100.000			

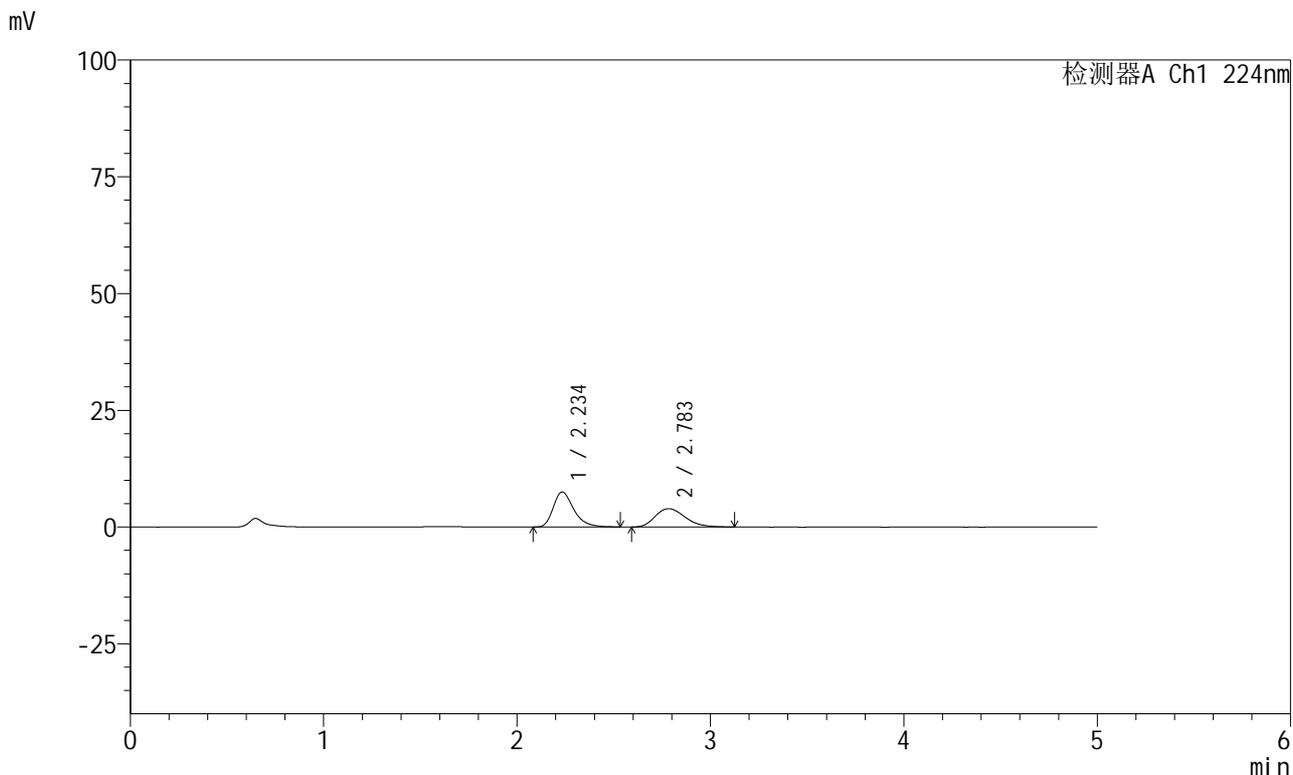


SMF-228

<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 - 0-9/31-83-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:25:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	55342	7477	56.722	2226	1.330	--
2	2.783	42225	3914	43.278	1580	1.262	2.339
总计		97567	11391	100.000			

图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

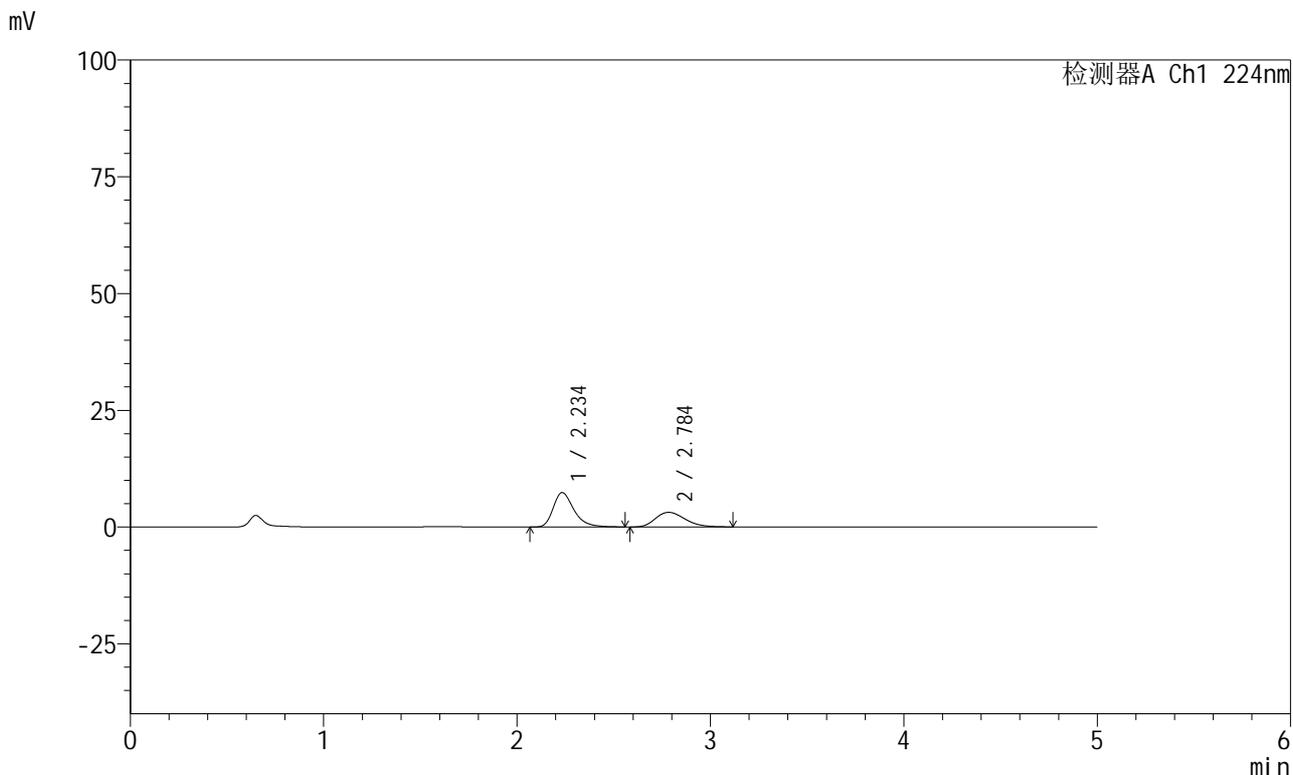


SMF-228

<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 - 0-9/31-84-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:30:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:45:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	54938	7350	62.219	2194	1.336	--
2	2.784	33359	3122	37.781	1601	1.258	2.344
总计		88297	10472	100.000			

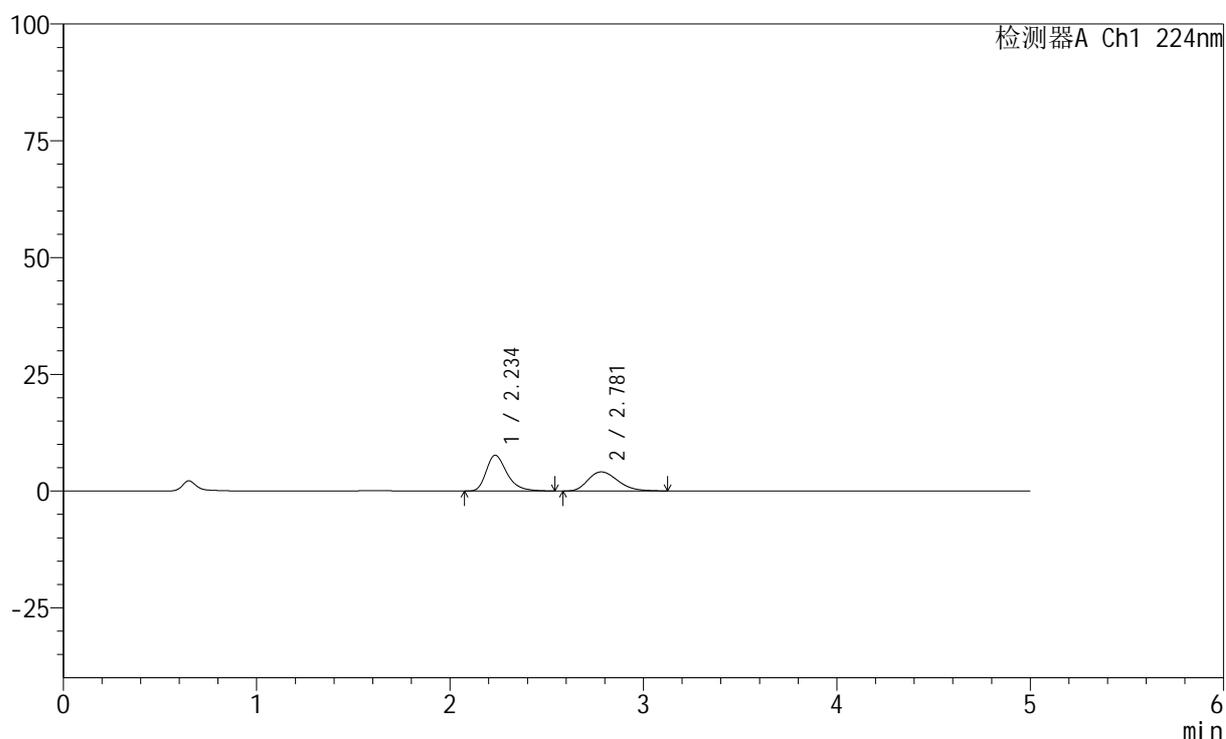
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-85-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:36:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:45:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

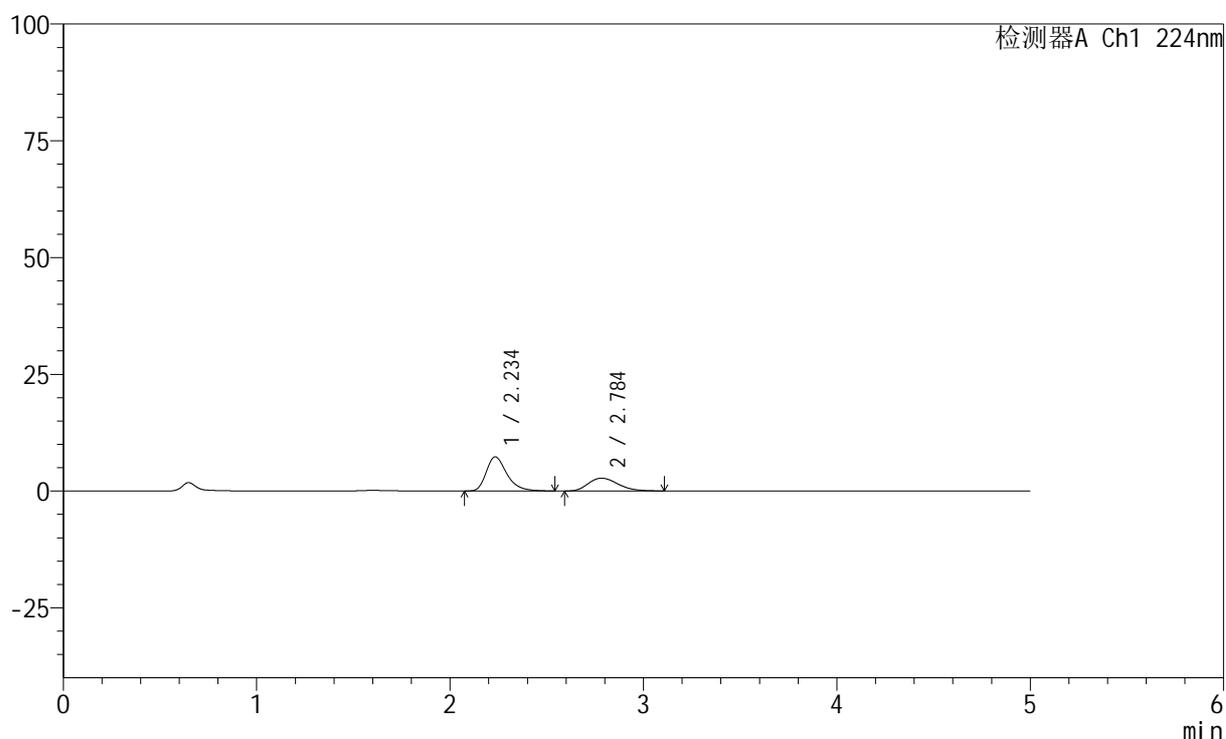
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	57132	7659	56.501	2204	1.336	--
2	2.781	43985	4090	43.499	1572	1.263	2.323
总计		101117	11748	100.000			

<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 - 0-9/31-86-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:41:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:45:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	54365	7302	64.918	2210	1.334	--
2	2.784	29379	2732	35.082	1589	1.259	2.342
总计		83744	10033	100.000			

图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

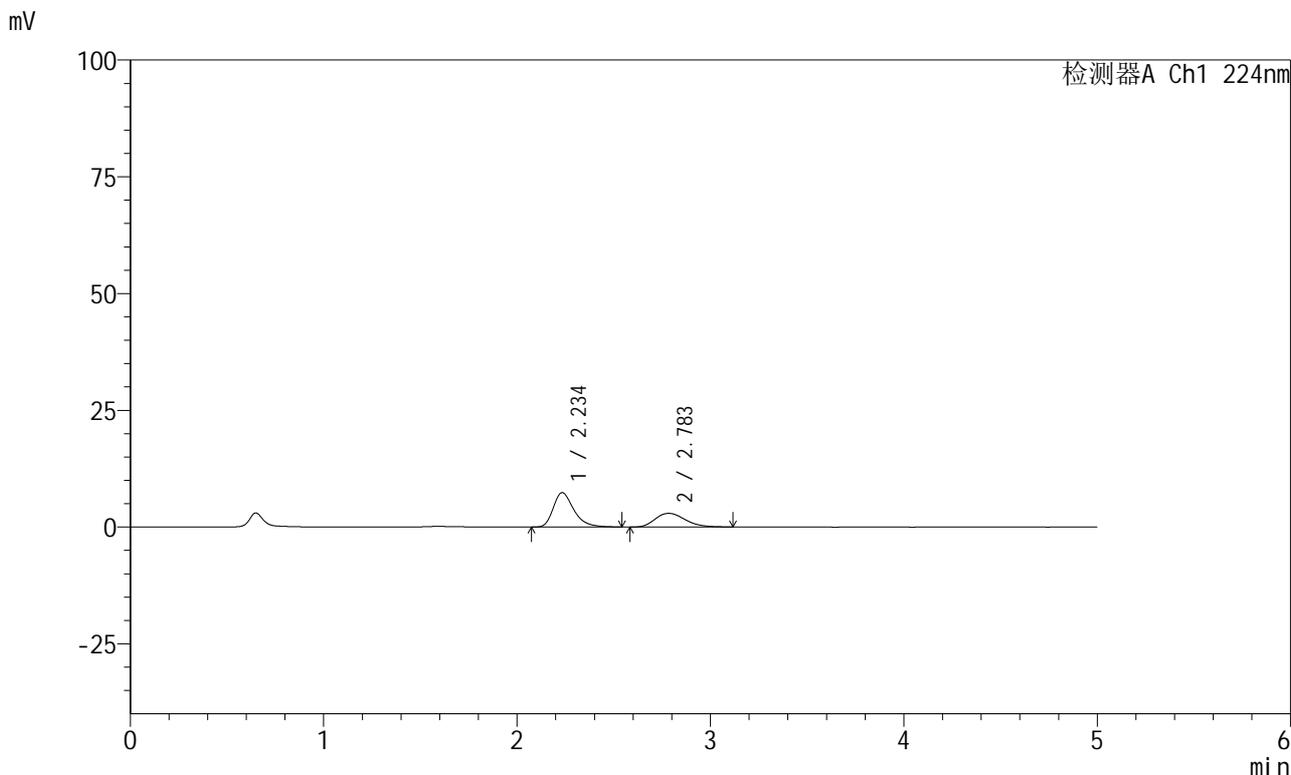


SMF-228

<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 - 0-9/31-87-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:47:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:46:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	54401	7333	63.221	2213	1.337	--
2	2.783	31648	2921	36.779	1575	1.252	2.336
总计		86049	10254	100.000			

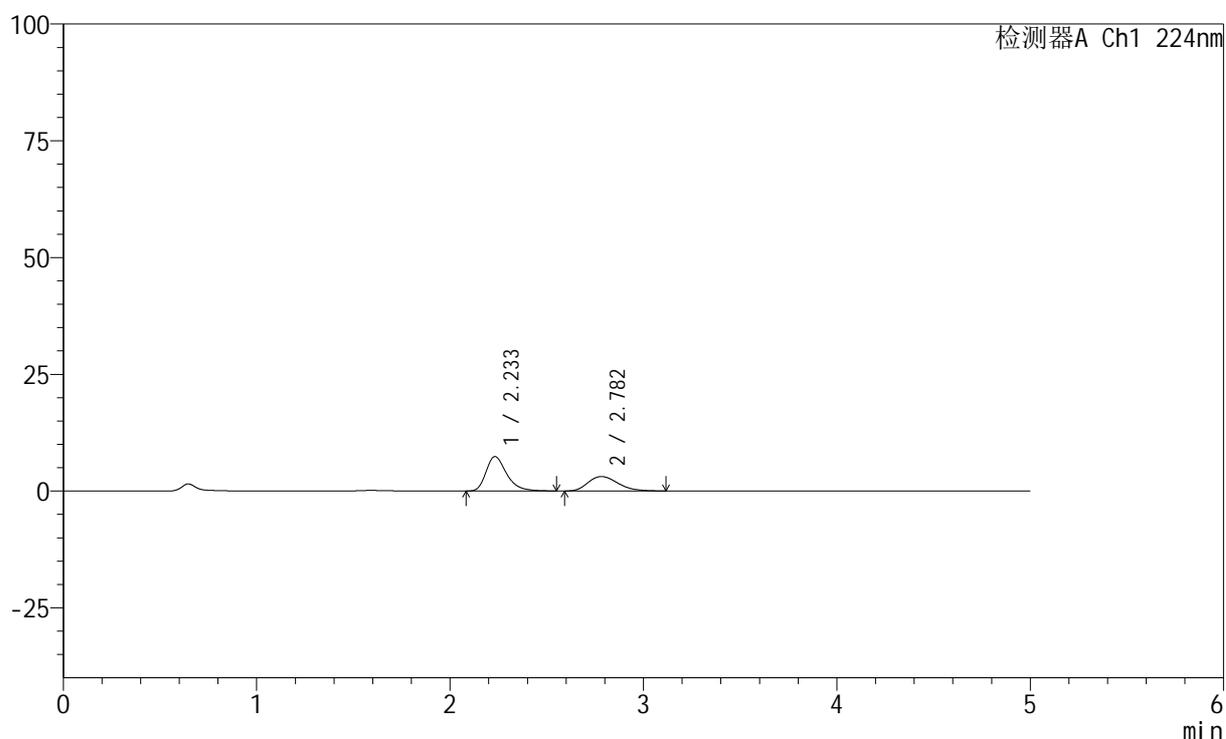
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-88-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:52:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.233	54638	7361	62.161	2208	1.336	--
2	2.782	33259	3082	37.839	1562	1.258	2.330
总计		87897	10442	100.000			

图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

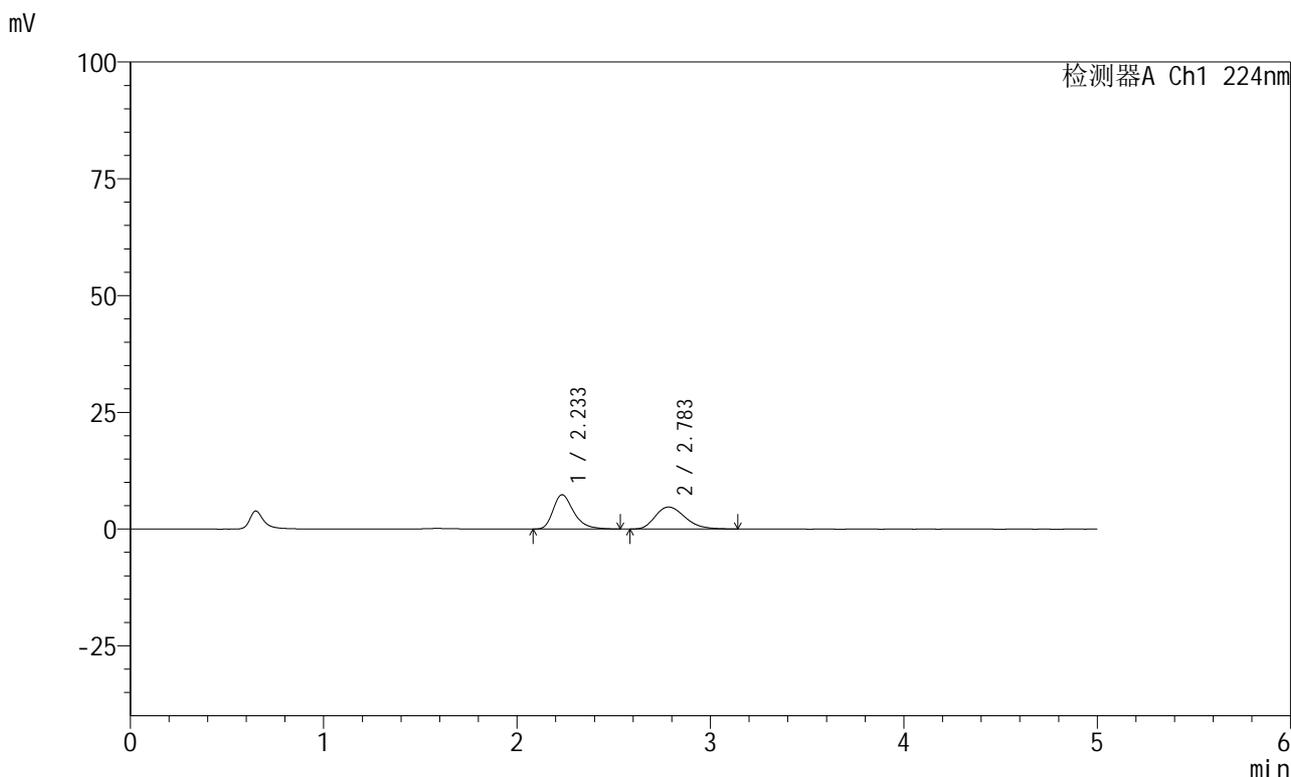


SMF-228

<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 - 0-9/31-89-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:57:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:46:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	54316	7334	51.845	2216	1.331	--
2	2.783	50450	4700	48.155	1595	1.262	2.348
总计		104766	12034	100.000			

图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

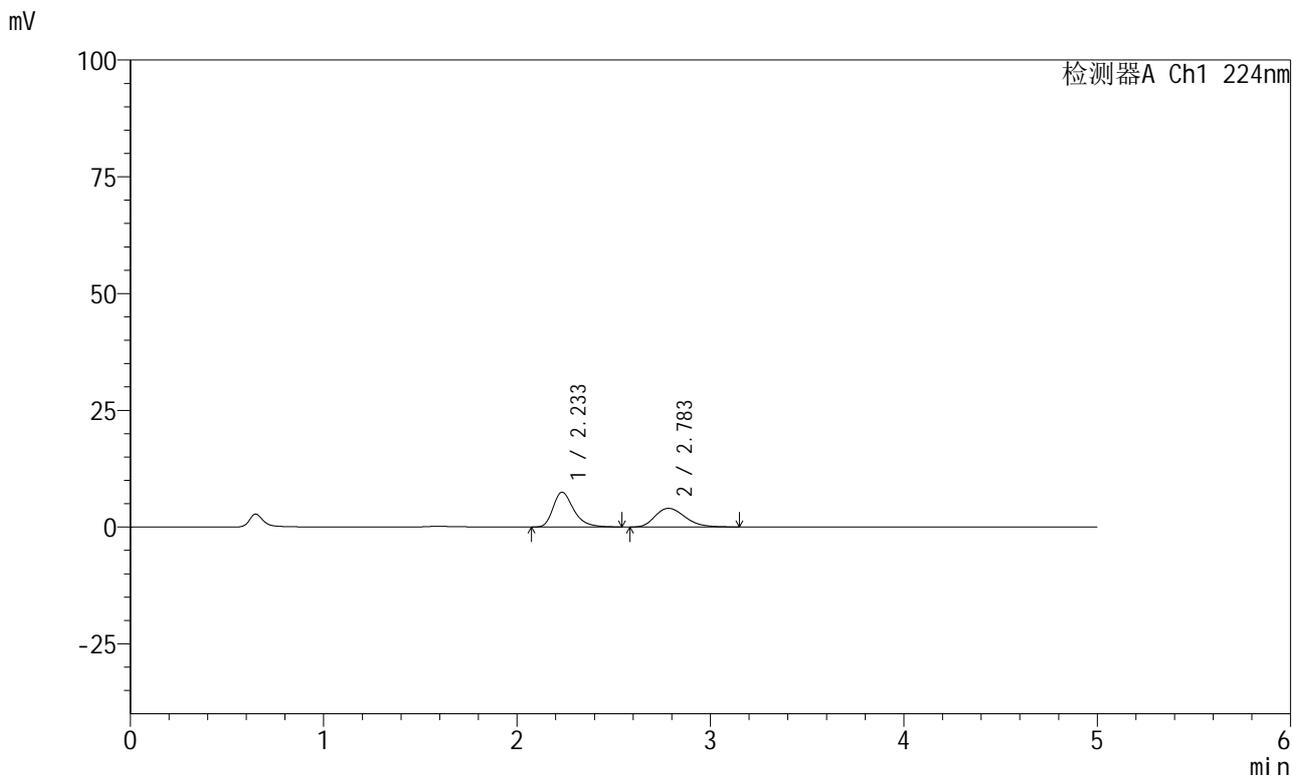


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-90-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:03:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:46:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	55102	7434	56.062	2217	1.333	--
2	2.783	43186	3999	43.938	1580	1.266	2.339
总计		98288	11433	100.000			

图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

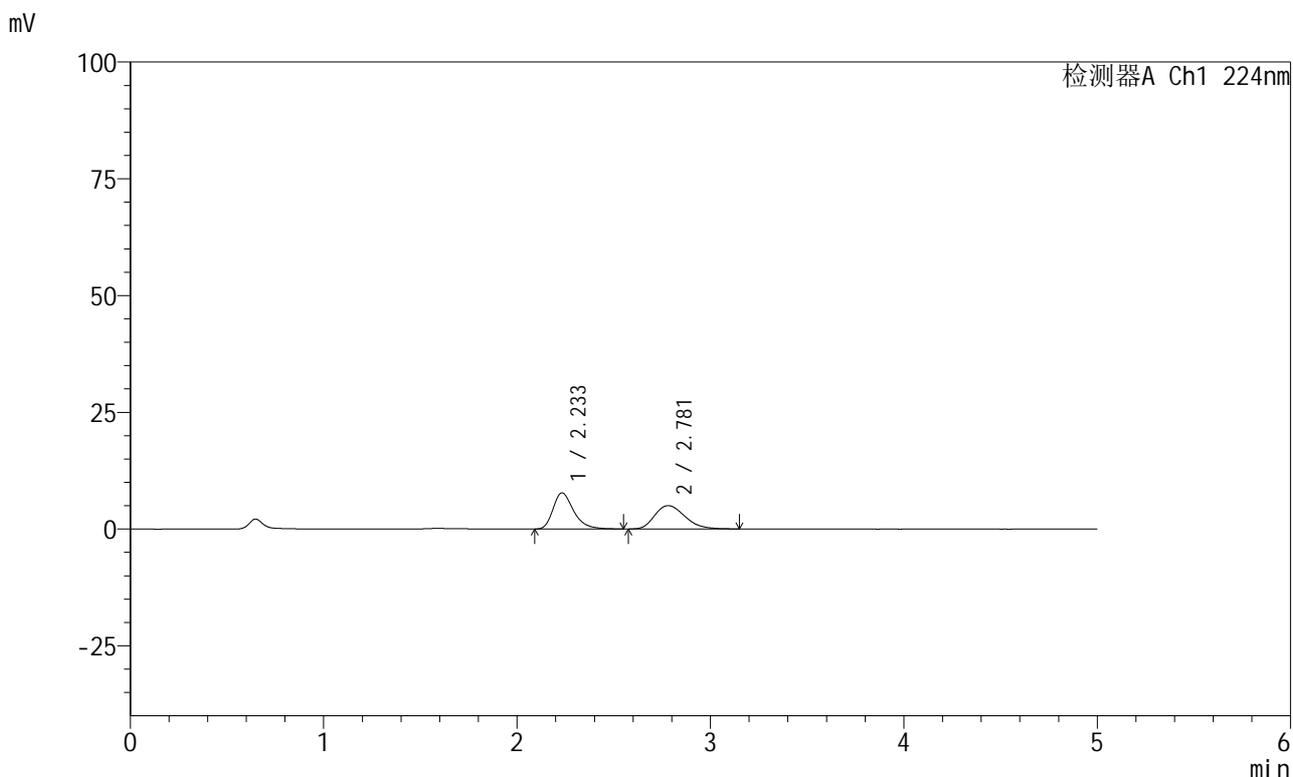


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-91-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:08:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:46:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	57319	7737	51.315	2214	1.333	--
2	2.781	54382	4988	48.685	1531	1.257	2.313
总计		111701	12725	100.000			

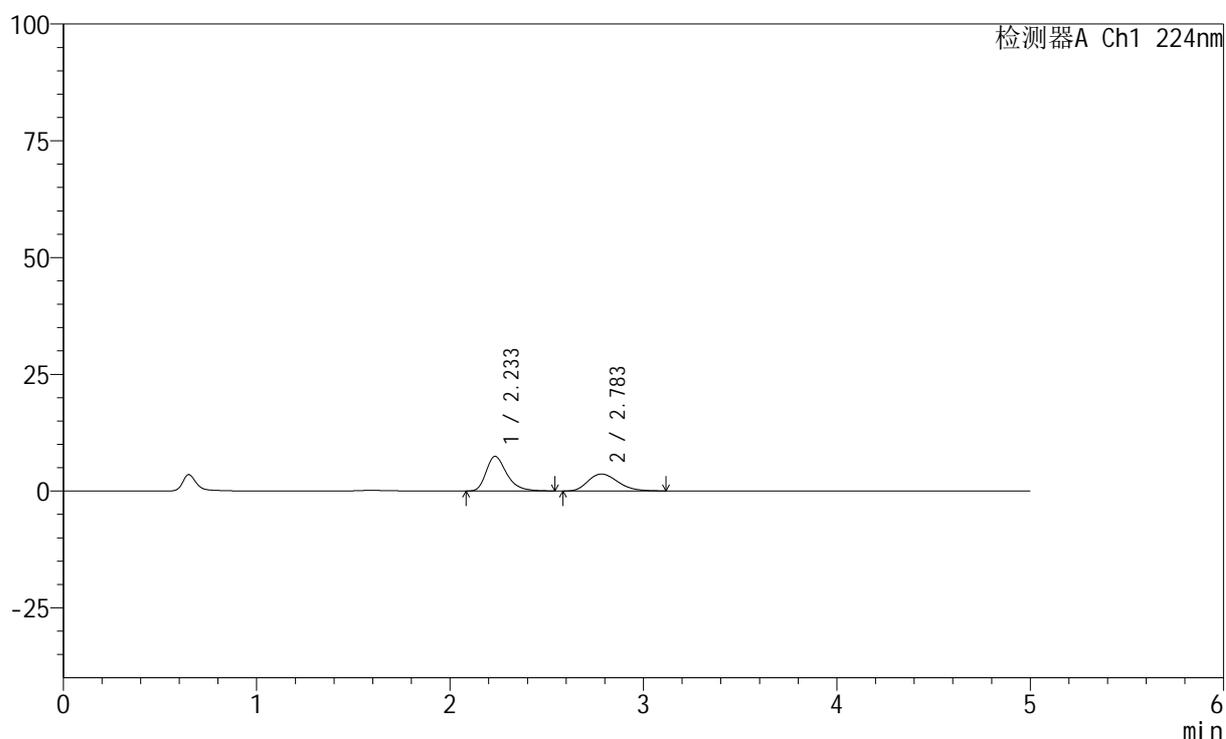
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-92-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:14:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

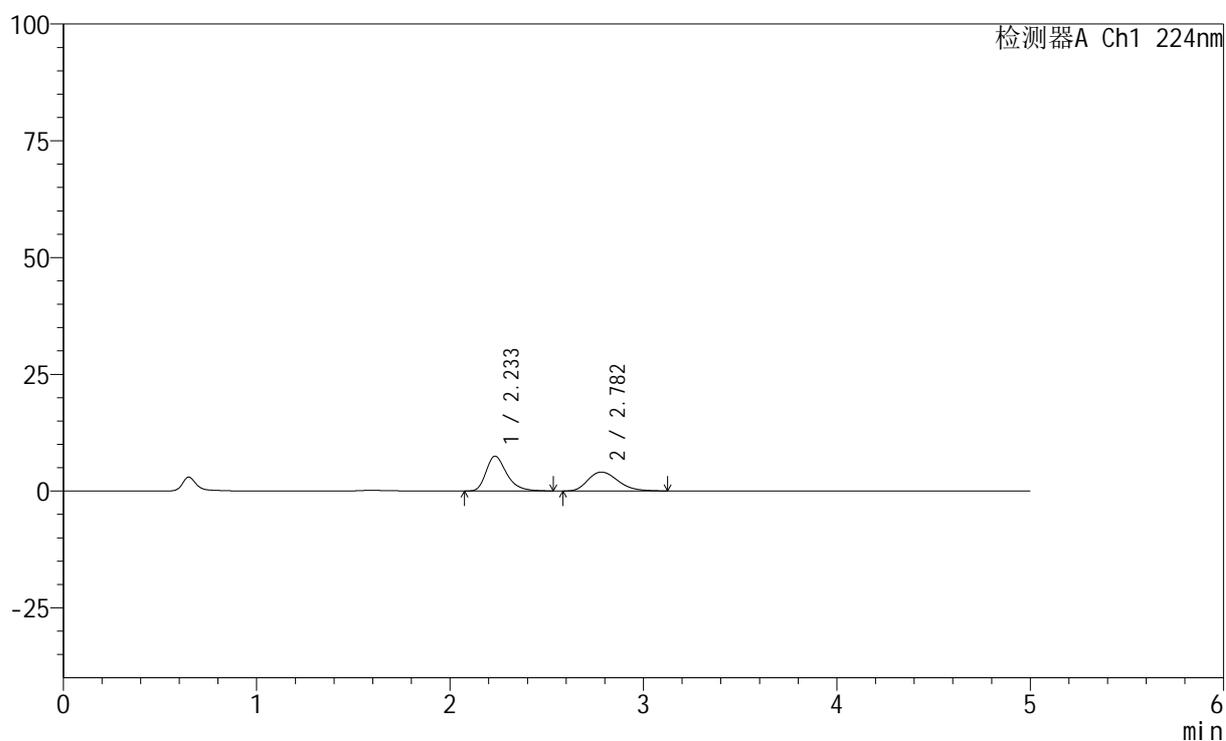
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	54856	7403	58.396	2215	1.333	--
2	2.783	39082	3620	41.604	1559	1.247	2.328
总计		93938	11023	100.000			

<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 - 0-9/31-94-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:24:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

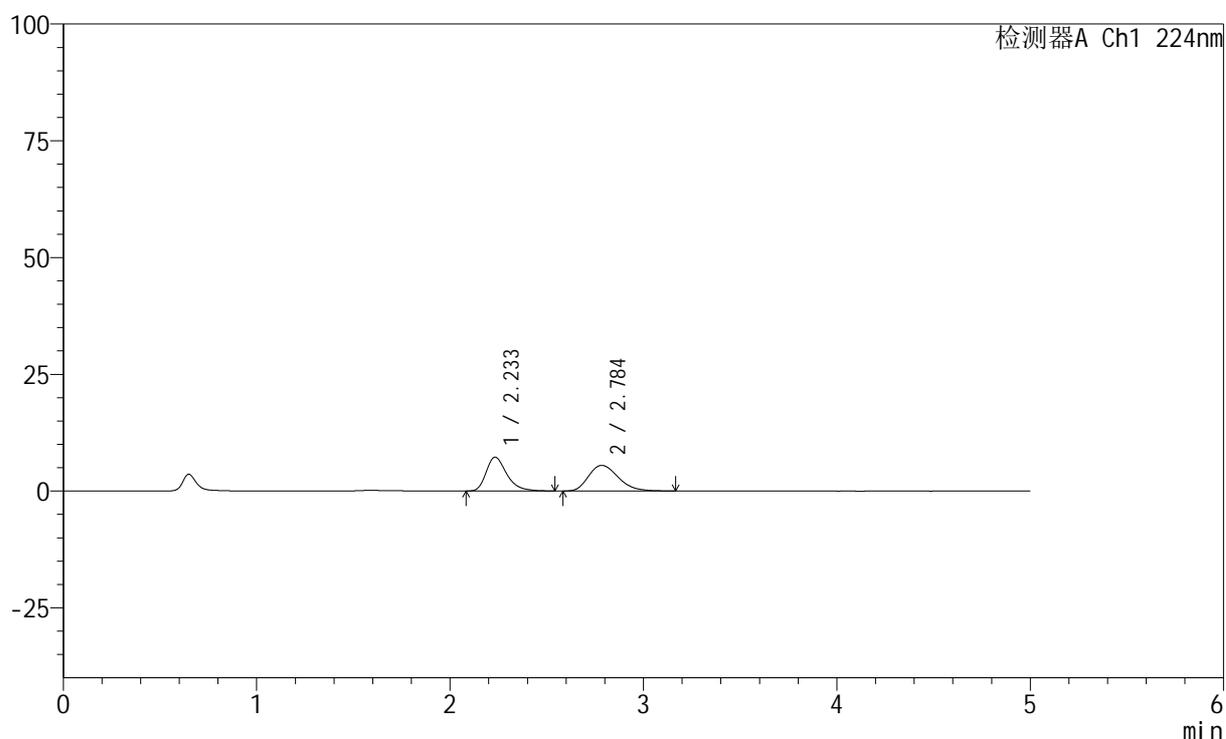
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	55008	7439	55.680	2209	1.328	--
2	2.782	43785	4048	44.320	1564	1.258	2.328
总计		98793	11486	100.000			

<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 - 0-9/31-95-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:30:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

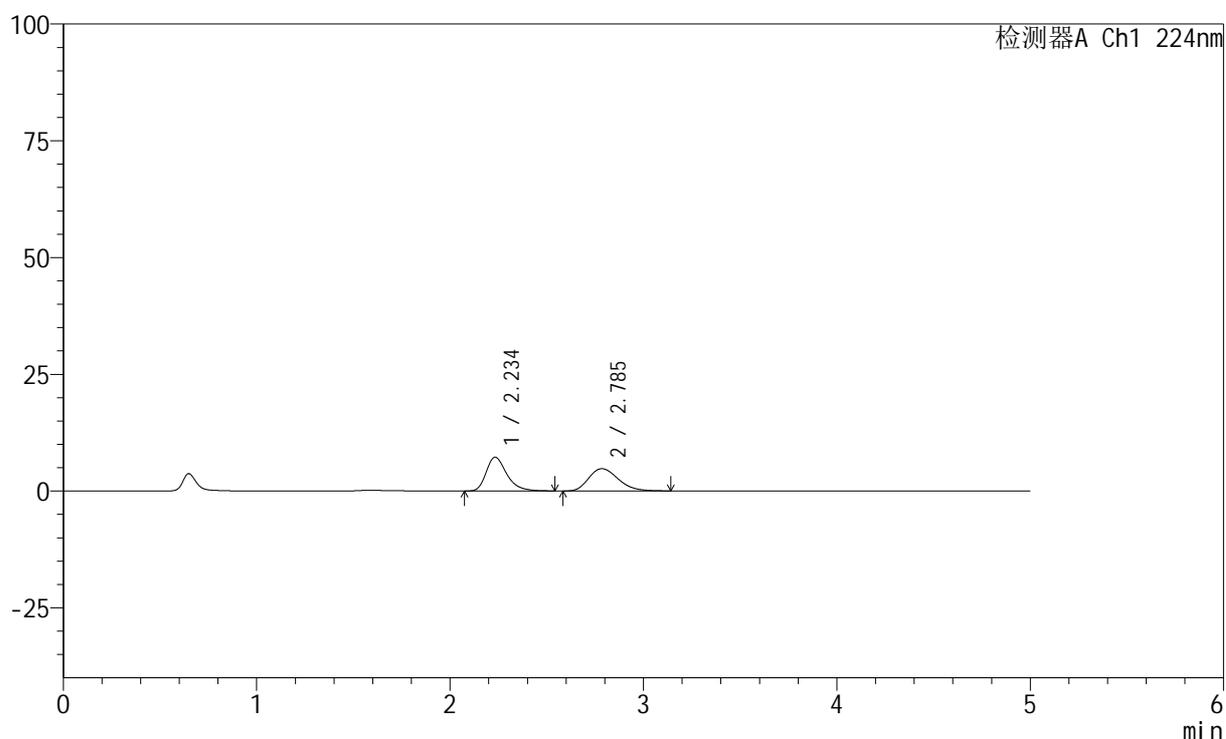
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	53642	7233	47.797	2212	1.335	--
2	2.784	58587	5468	52.203	1597	1.265	2.350
总计		112229	12701	100.000			

<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 - 0-9/31-96-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:35:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	53490	7220	51.307	2224	1.332	--
2	2.785	50763	4762	48.693	1621	1.259	2.365
总计		104253	11982	100.000			

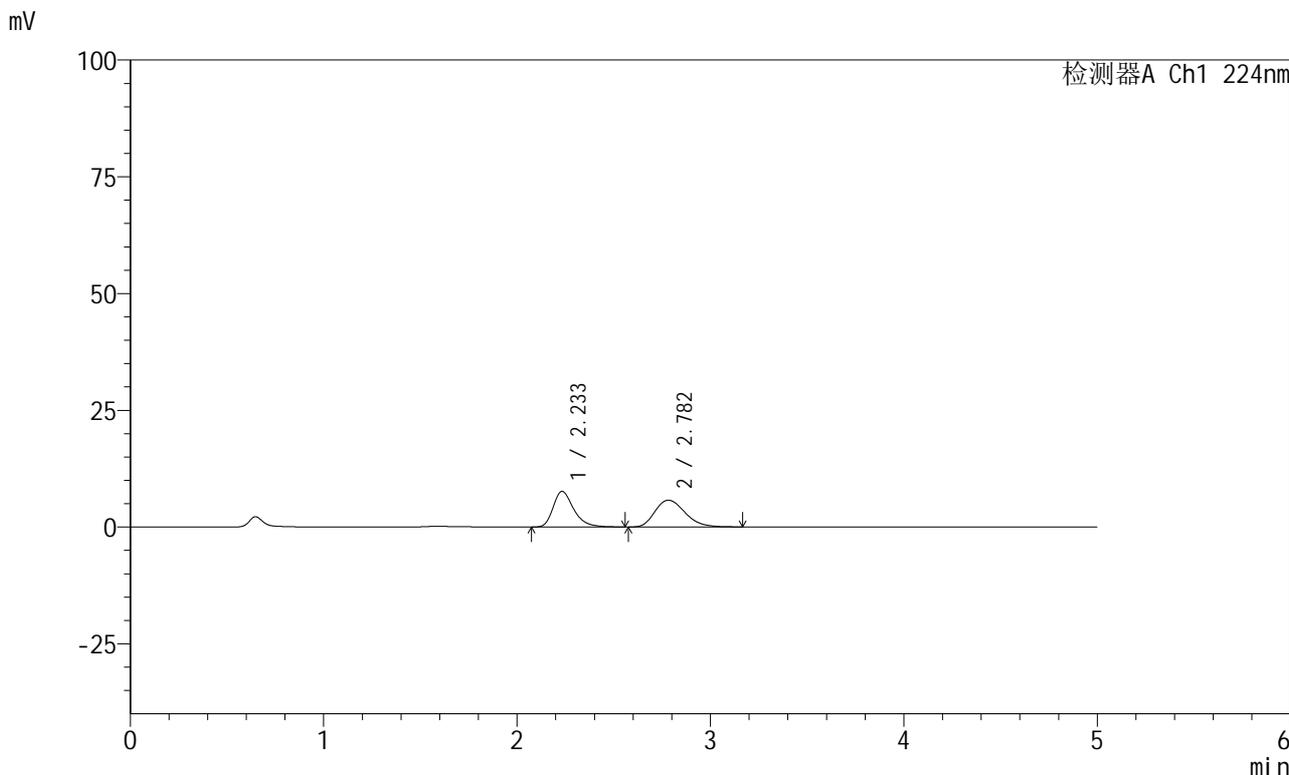


SMF-228

<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 - 0-9/31-97-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:41:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:46:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	56377	7604	47.513	2217	1.329	--
2	2.782	62279	5732	52.487	1558	1.260	2.327
总计		118656	13336	100.000			

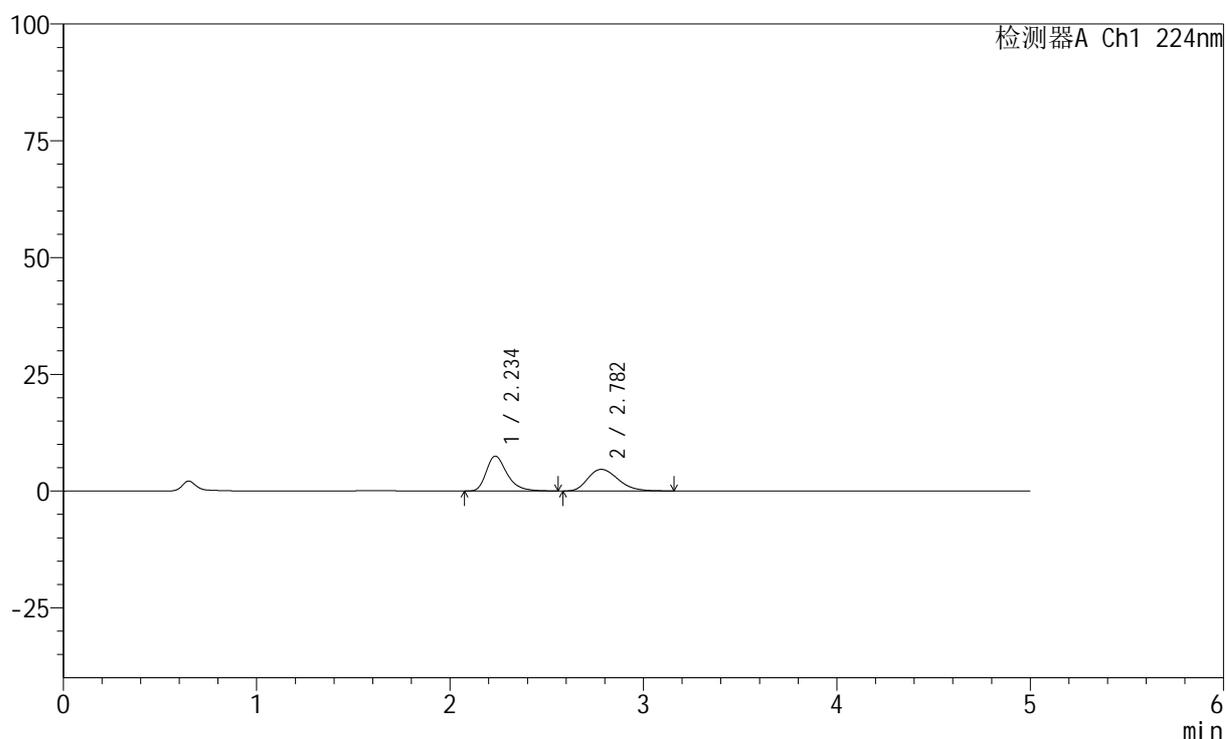
图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-99-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:51:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	55617	7455	52.412	2202	1.341	--
2	2.782	50499	4631	47.588	1538	1.271	2.308
总计		106116	12086	100.000			

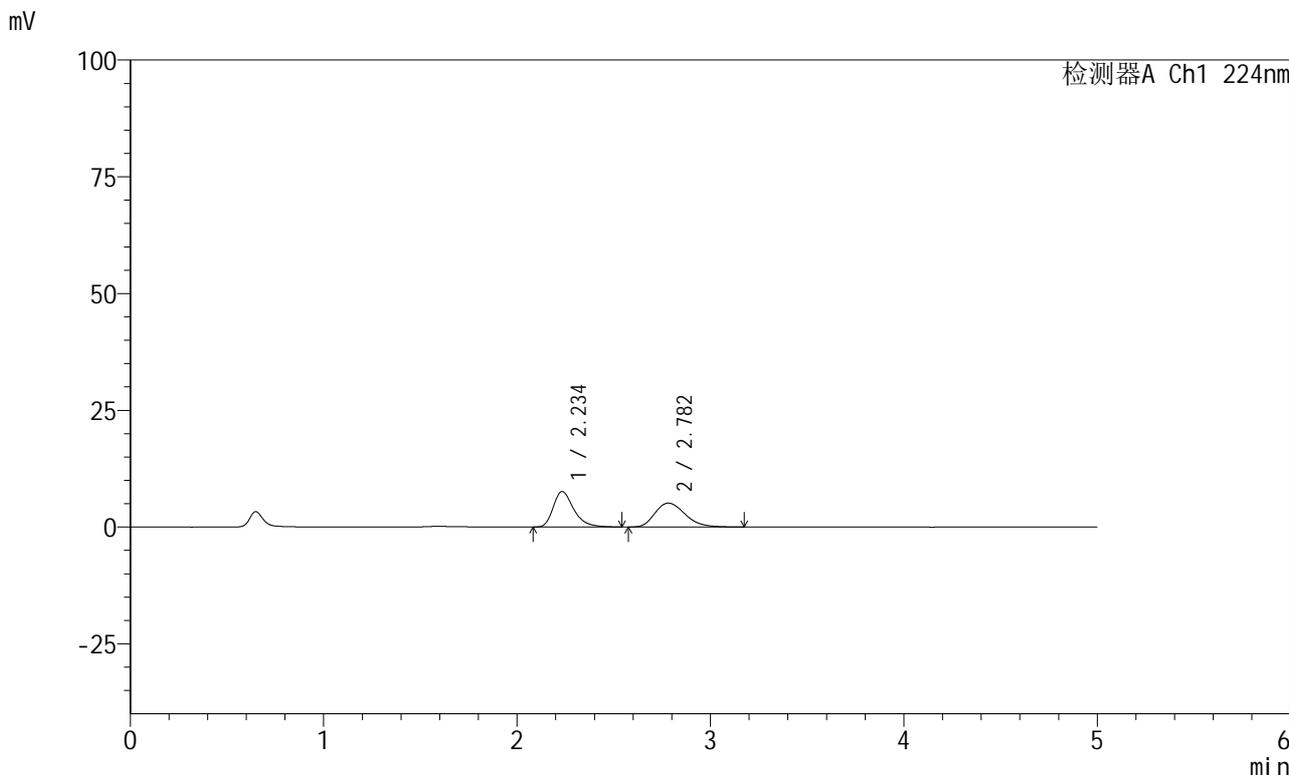


SMF-228

<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 - 0-9/31-100-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:57:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	56315	7594	50.284	2219	1.336	--
2	2.782	55679	5113	49.716	1554	1.265	2.324
总计		111994	12706	100.000			

图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

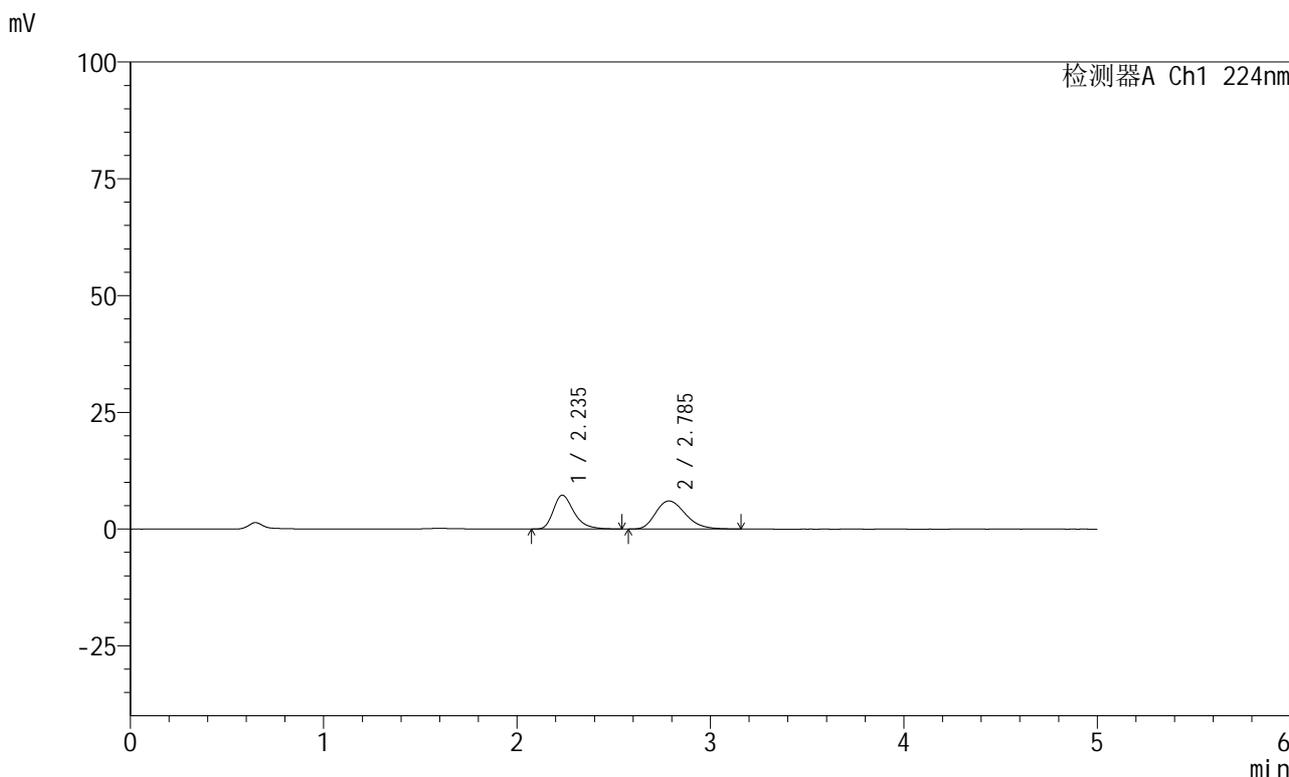


SMF-228

<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 - 0-9/31-101-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:02:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 09:46:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	53580	7227	45.398	2213	1.337	--
2	2.785	64442	6004	54.602	1600	1.262	2.349
总计		118022	13231	100.000			

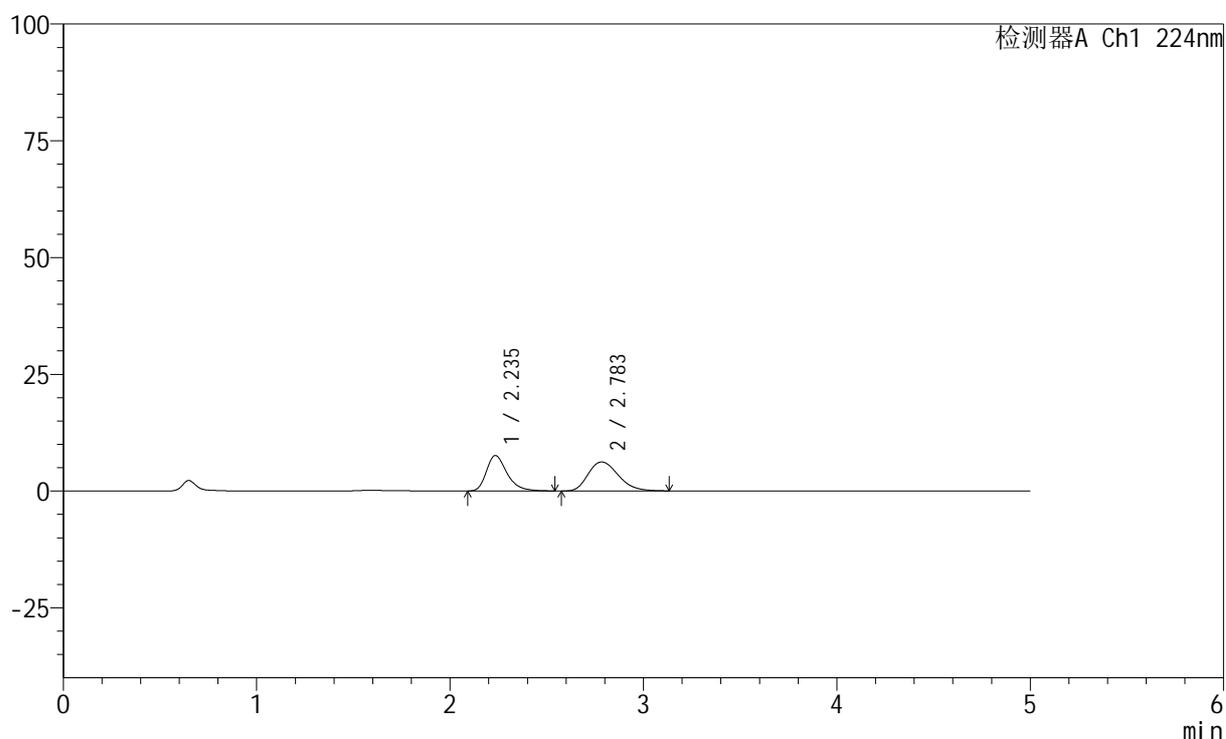
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-103-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:13:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.235	56115	7572	45.419	2215	1.326	--
2	2.783	67434	6198	54.581	1546	1.255	2.318
总计		123549	13771	100.000			

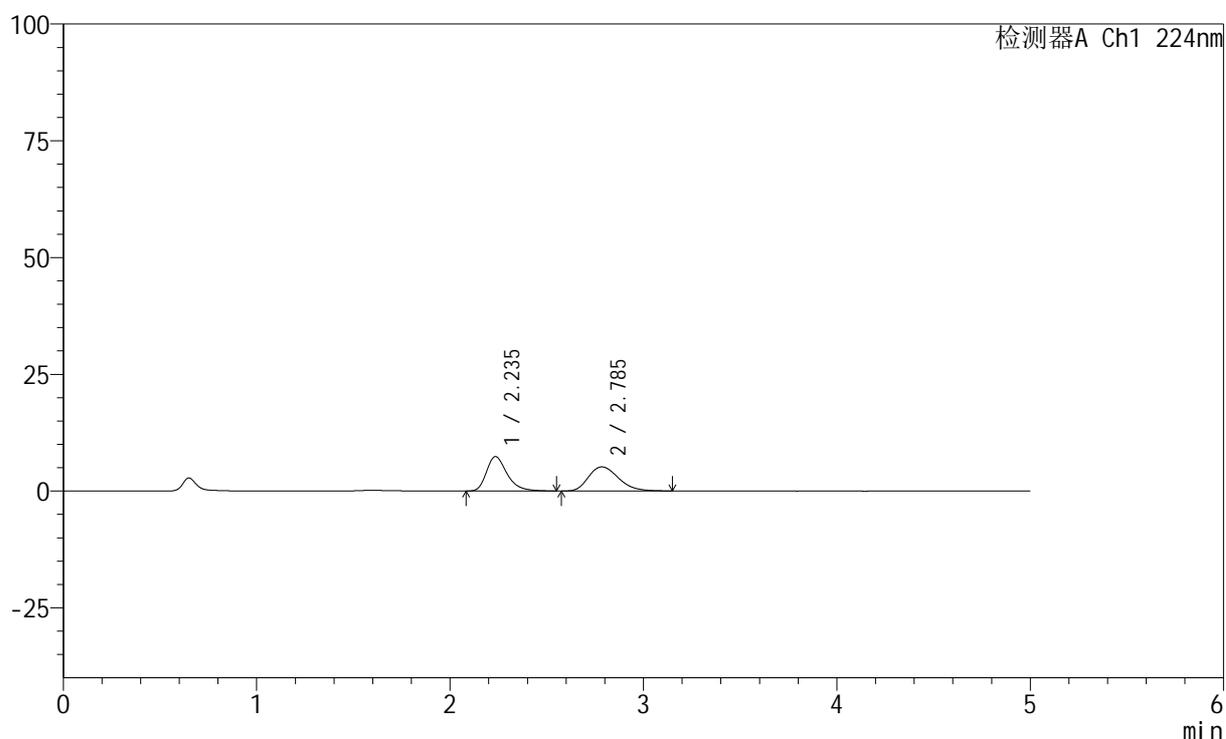
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-104-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:18:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

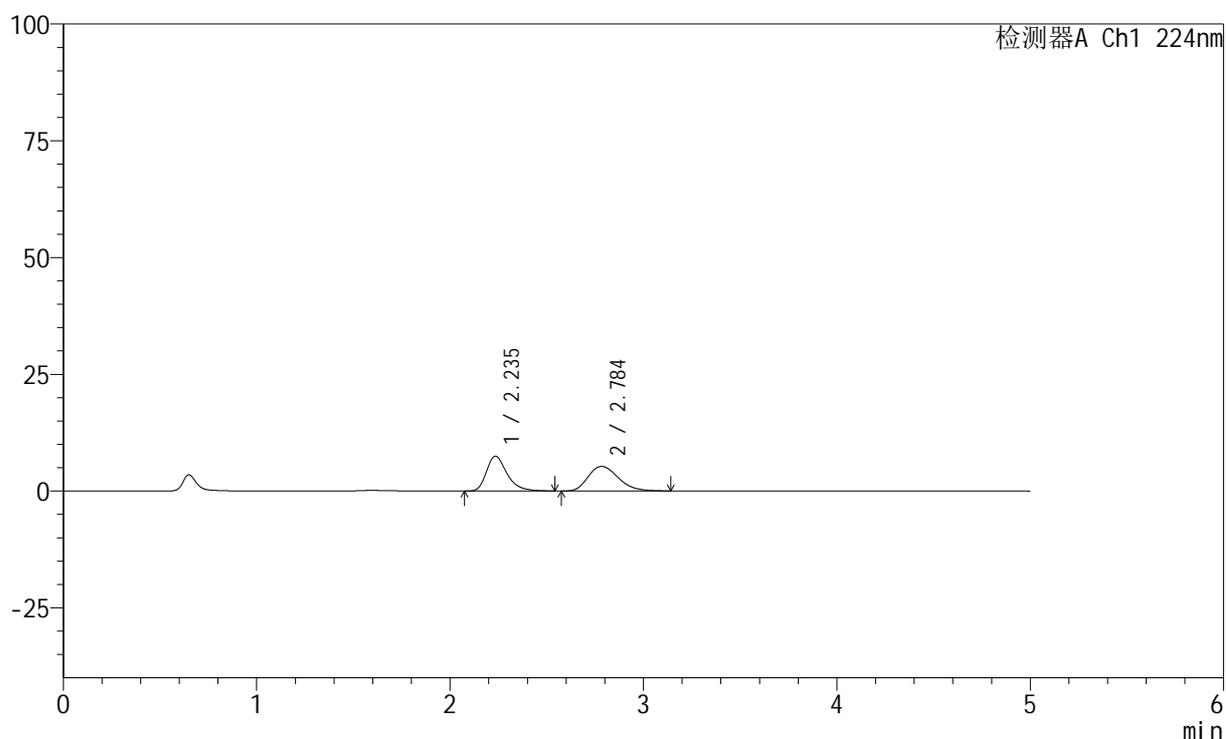
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	54576	7354	49.434	2215	1.332	--
2	2.785	55825	5155	50.566	1562	1.260	2.328
总计		110402	12509	100.000			

<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 - 0-9/31-105-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:24:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.235	55059	7441	49.099	2226	1.336	--
2	2.784	57080	5252	50.901	1549	1.254	2.323
总计		112139	12693	100.000			

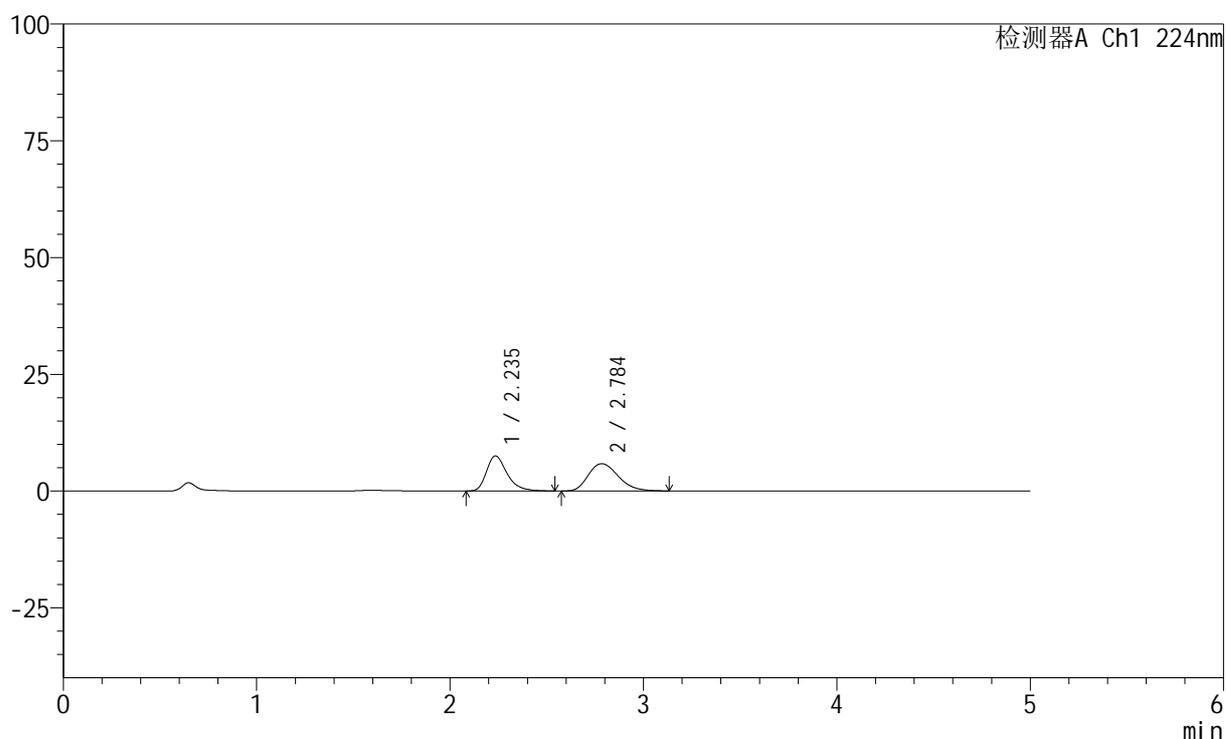
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-9/31-106-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:29:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:46:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

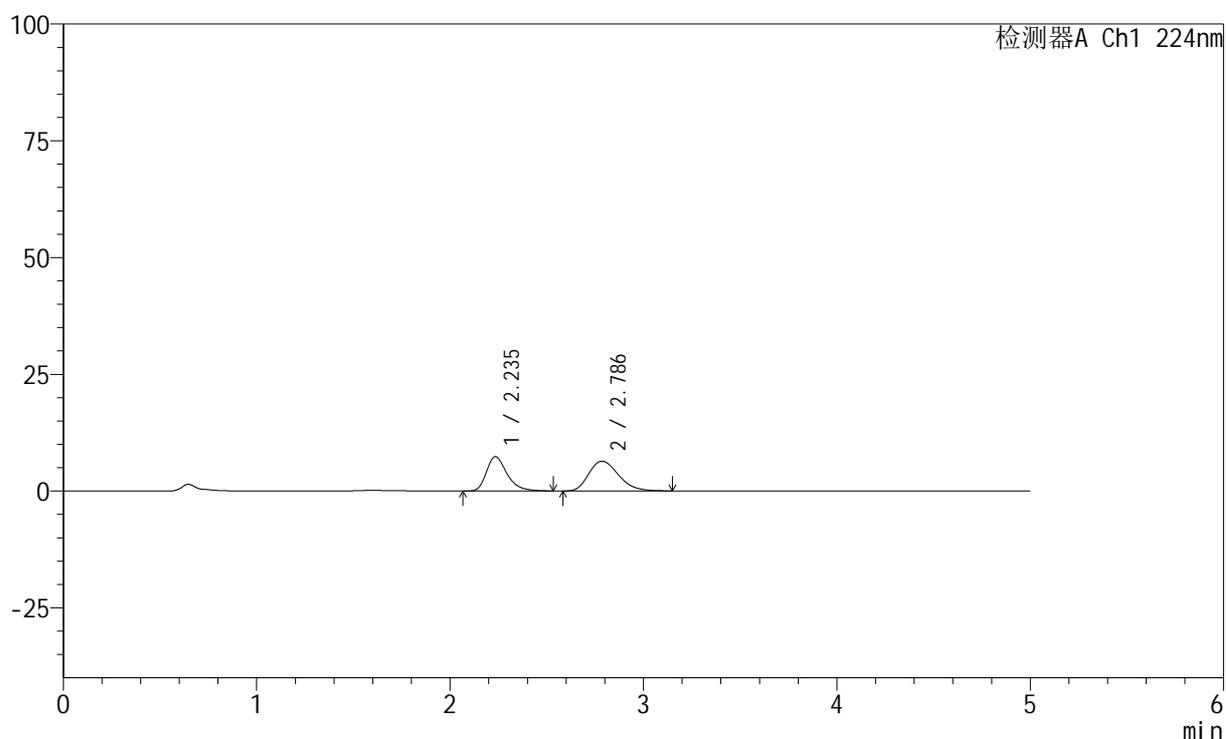
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	55424	7495	46.775	2231	1.333	--
2	2.784	63066	5828	53.225	1562	1.251	2.329
总计		118490	13323	100.000			

<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 - 0-9/31-107-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:34:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

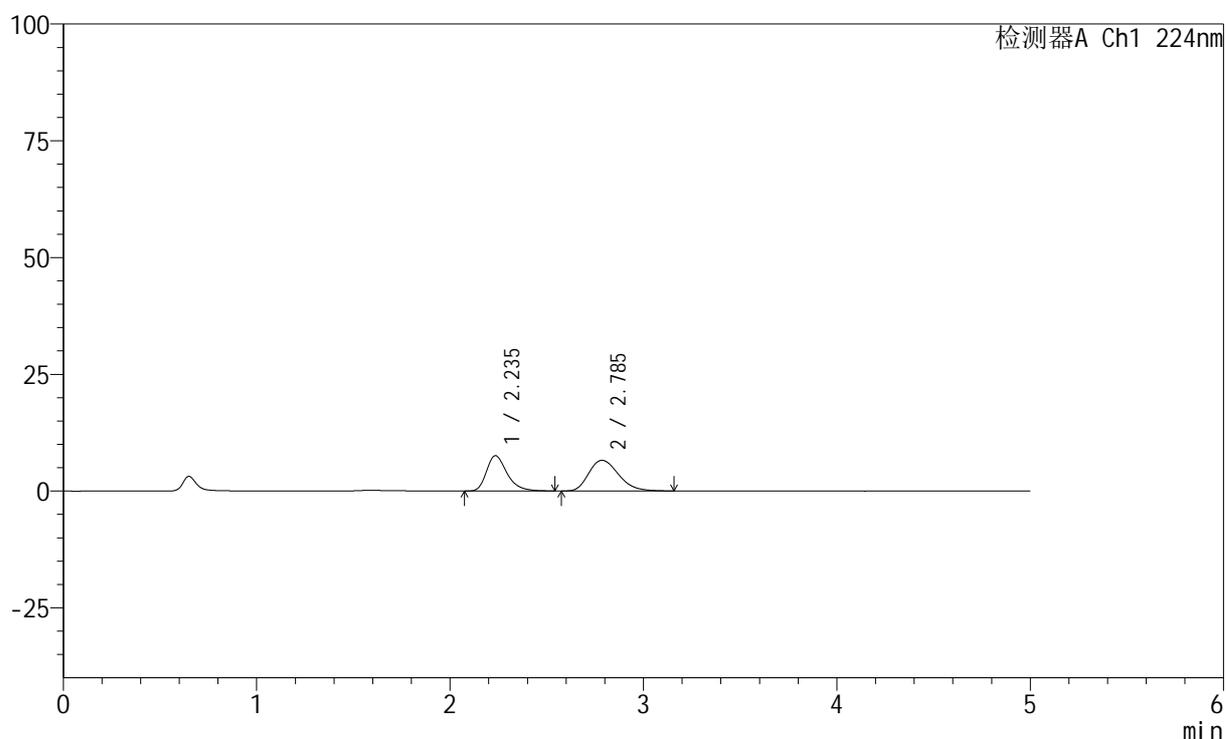
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	54279	7332	44.273	2223	1.333	--
2	2.786	68322	6366	55.727	1597	1.258	2.350
总计		122601	13698	100.000			

<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 - 0-9/31-108-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:40:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

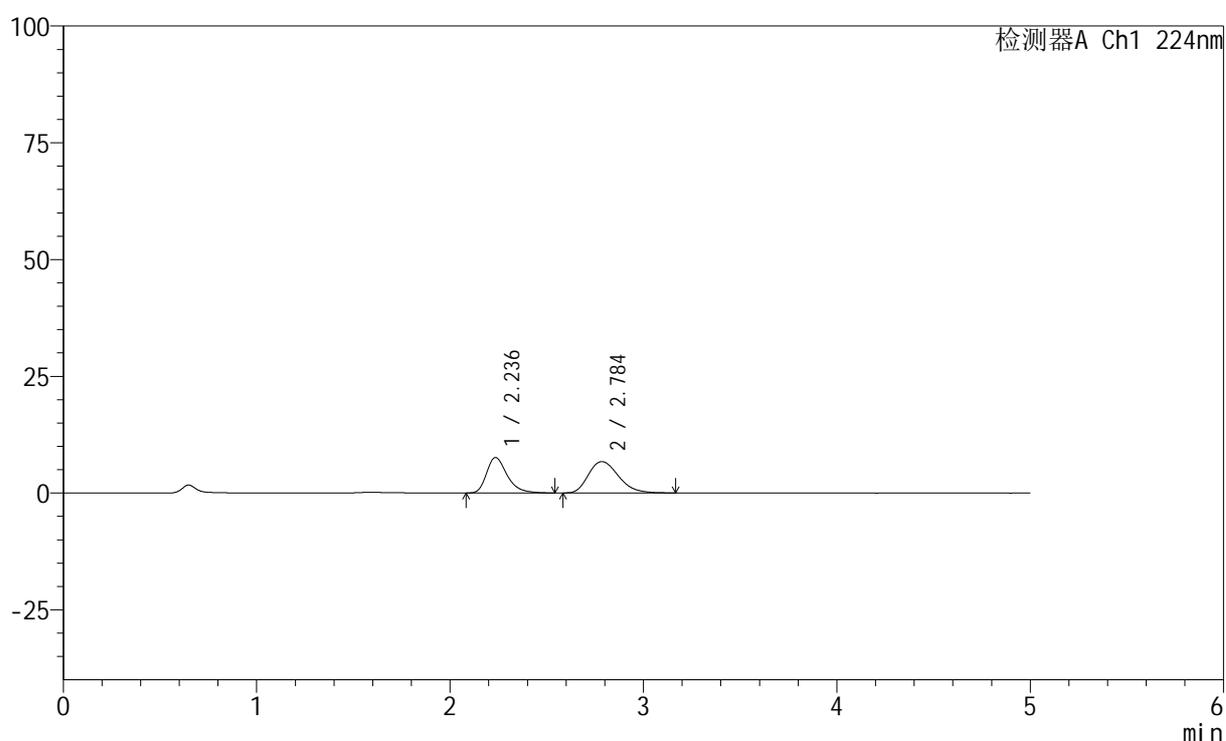
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	55745	7546	44.127	2226	1.324	--
2	2.785	70585	6560	55.873	1588	1.260	2.345
总计		126331	14106	100.000			

<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 - 0-9/31-109-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:45:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

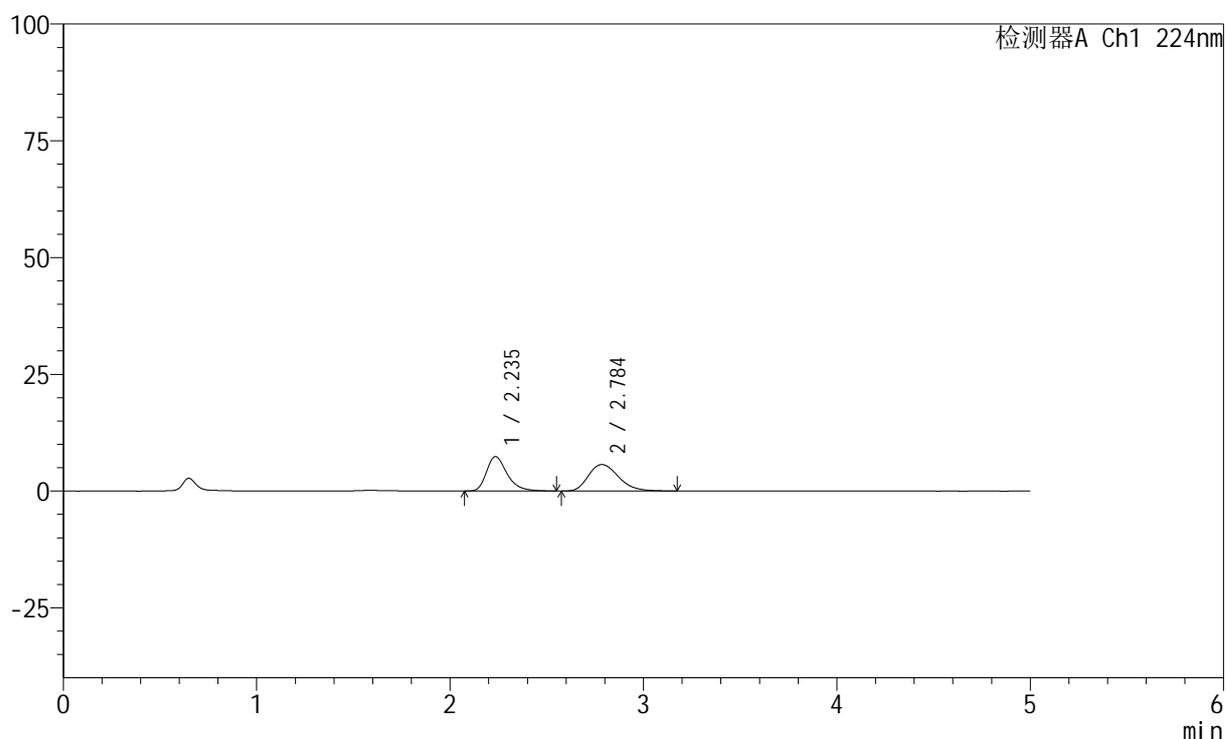
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	56211	7591	43.490	2221	1.335	--
2	2.784	73040	6704	56.510	1553	1.261	2.323
总计		129251	14295	100.000			

<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 - 0-9/31-110-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:51:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

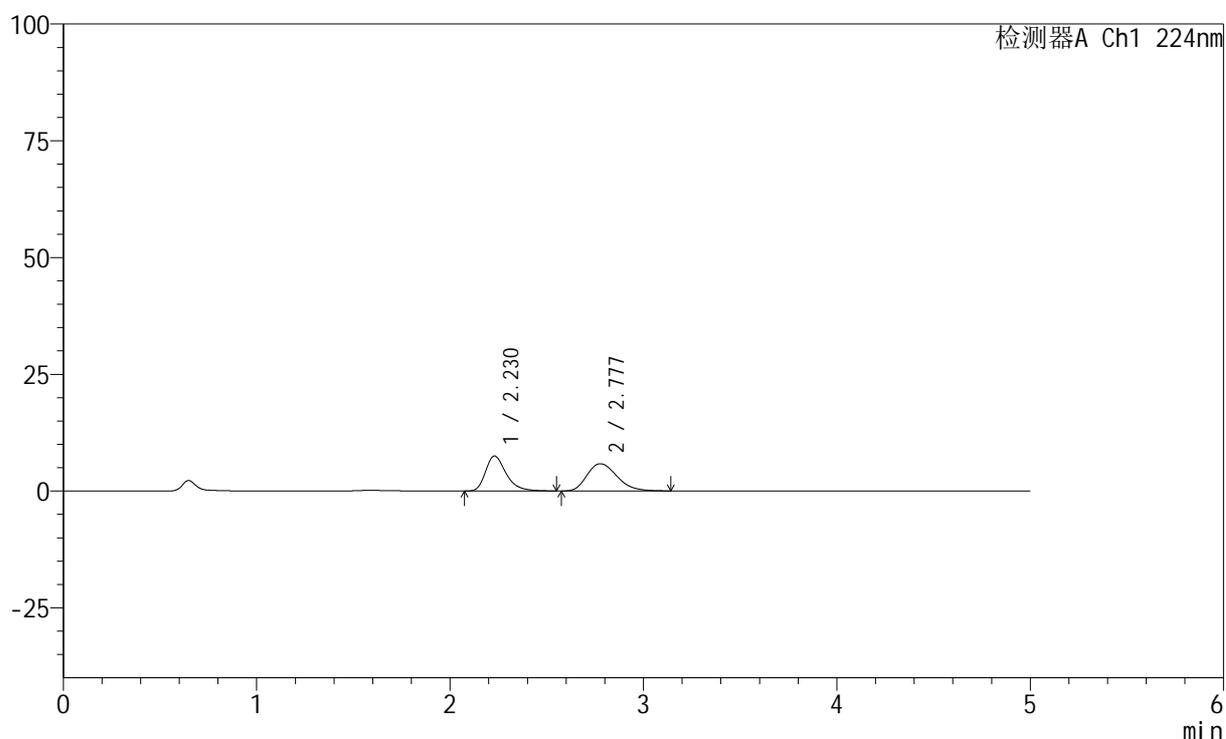
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	54609	7368	47.018	2221	1.336	--
2	2.784	61535	5654	52.982	1558	1.263	2.326
总计		116144	13021	100.000			

<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 - 0-9/31-111-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:56:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

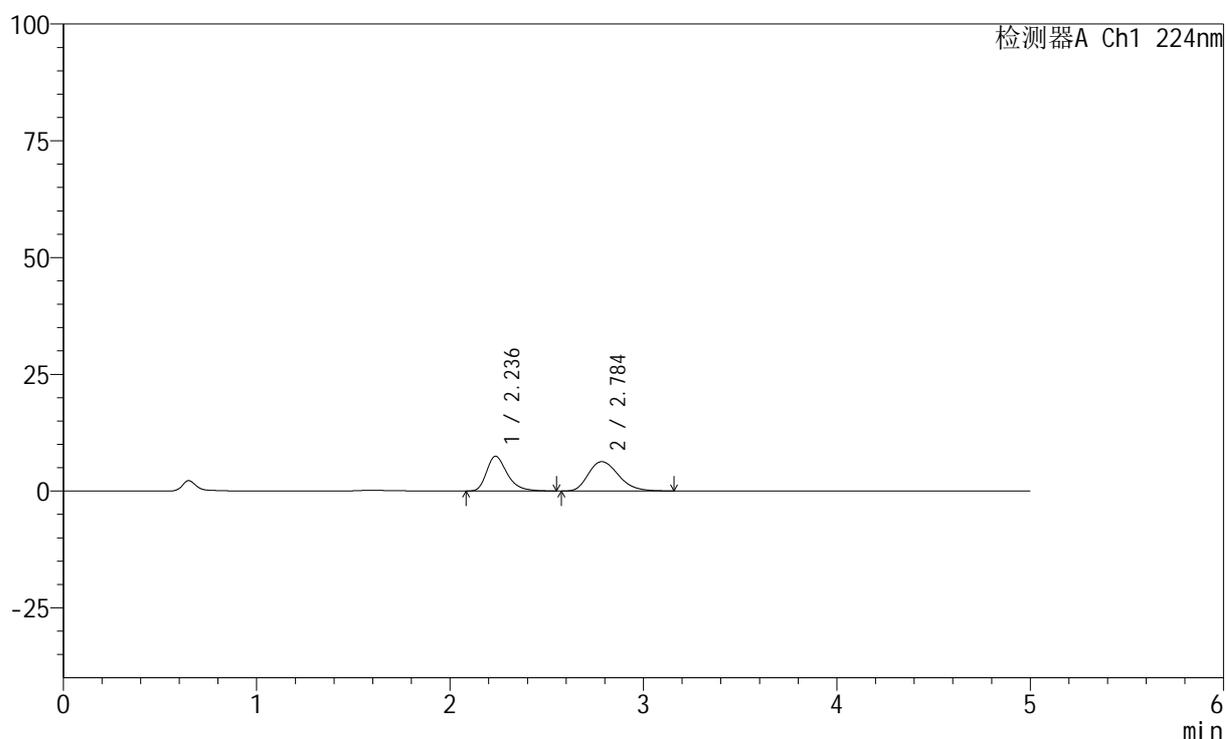
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	55420	7498	46.792	2218	1.332	--
2	2.777	63019	5827	53.208	1555	1.257	2.320
总计		118439	13325	100.000			

<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 - 0-9/31-112-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:01:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

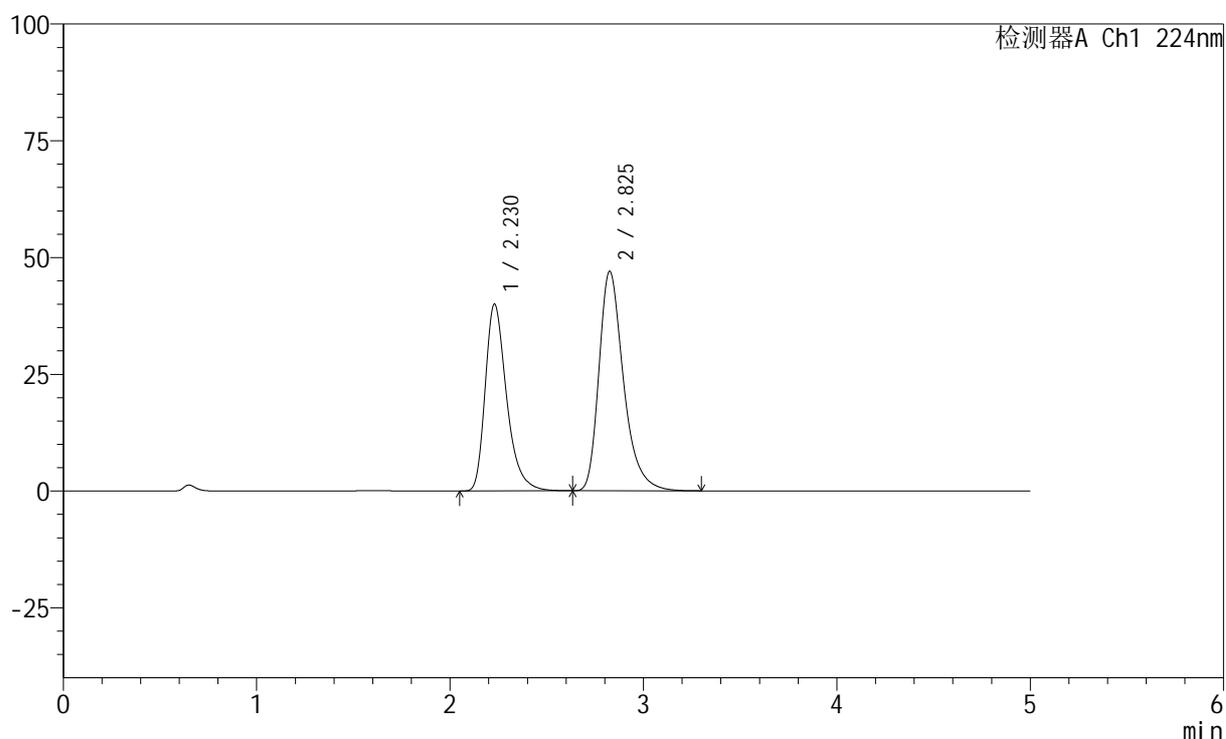
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	55111	7443	44.634	2218	1.338	--
2	2.784	68362	6268	55.366	1548	1.259	2.319
总计		123472	13711	100.000			

<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 - 0-9/31-113-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:07:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.230	307588	40042	42.551	2056	1.342	--
2	2.825	415281	46944	57.449	2521	1.339	2.820
总计		722869	86986	100.000			

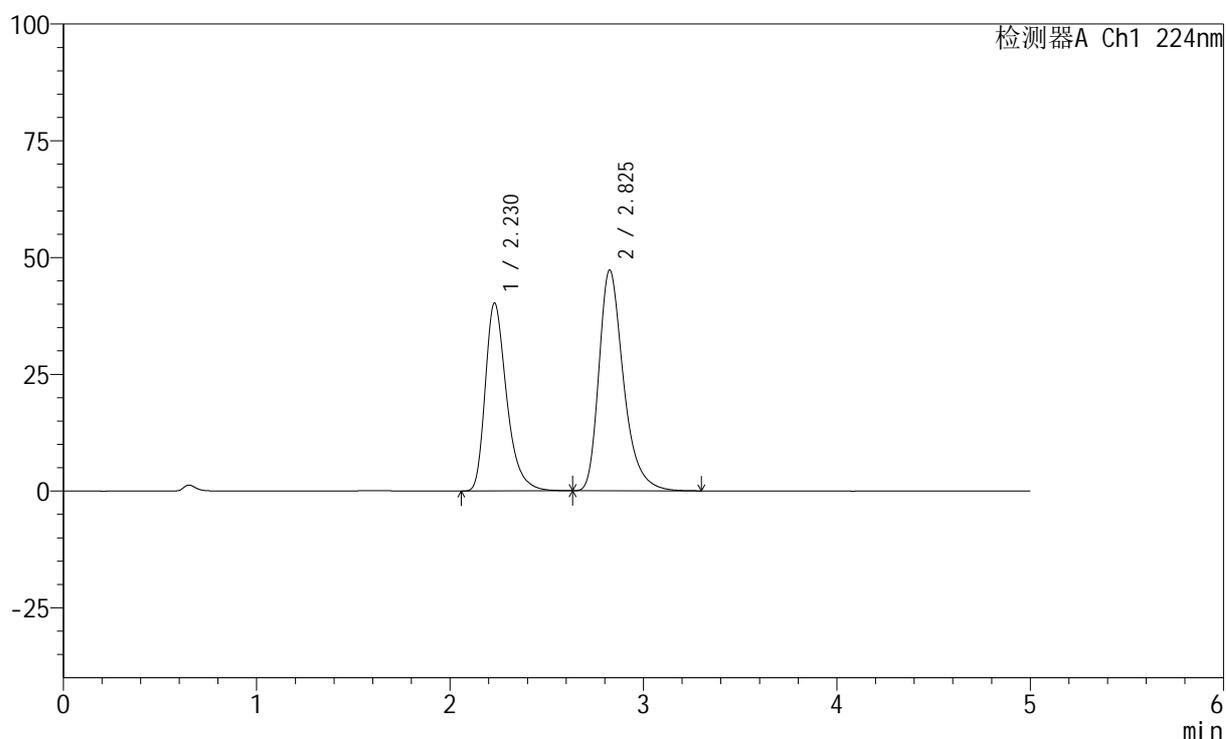
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-9/31-114-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:12:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 09:47:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.230	309409	40269	42.541	2056	1.341	--
2	2.825	417903	47218	57.459	2515	1.340	2.817
总计		727312	87487	100.000			

图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批-BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2