

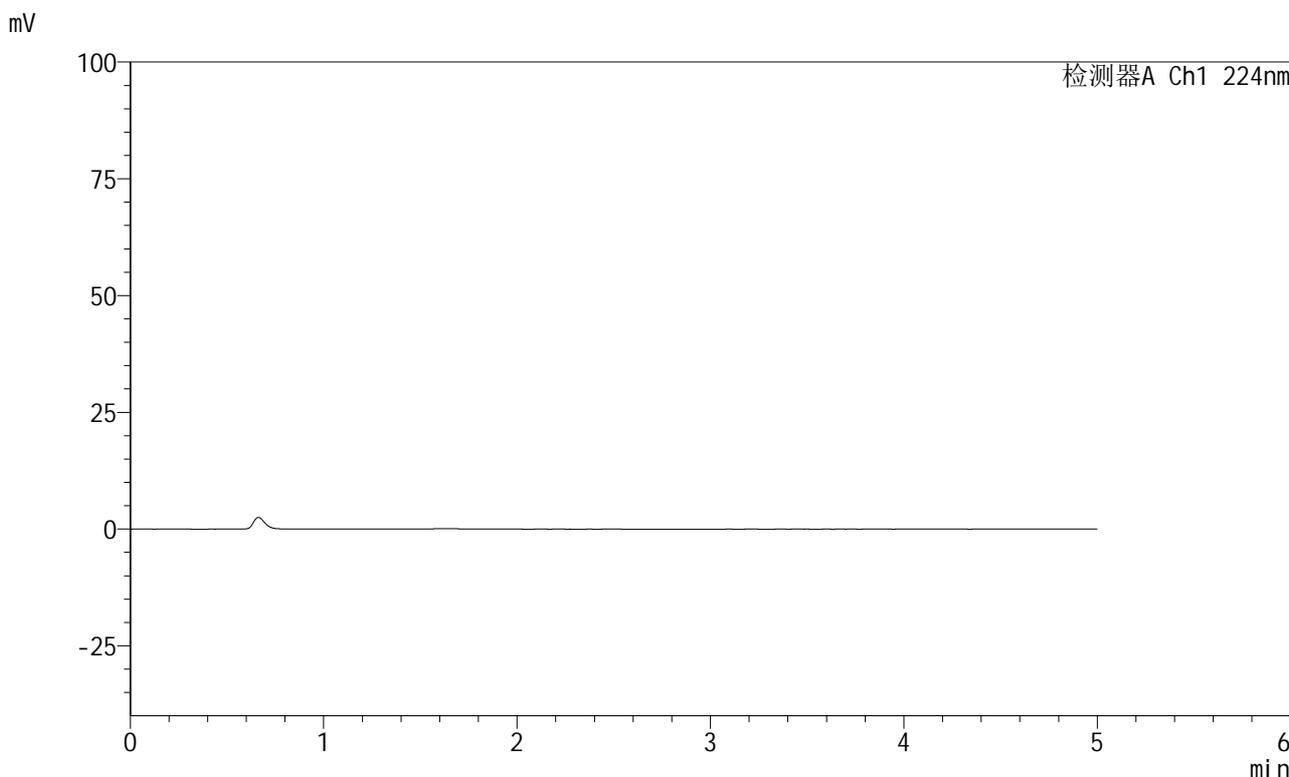


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-227-3 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:27:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/11/21 15:08:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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							

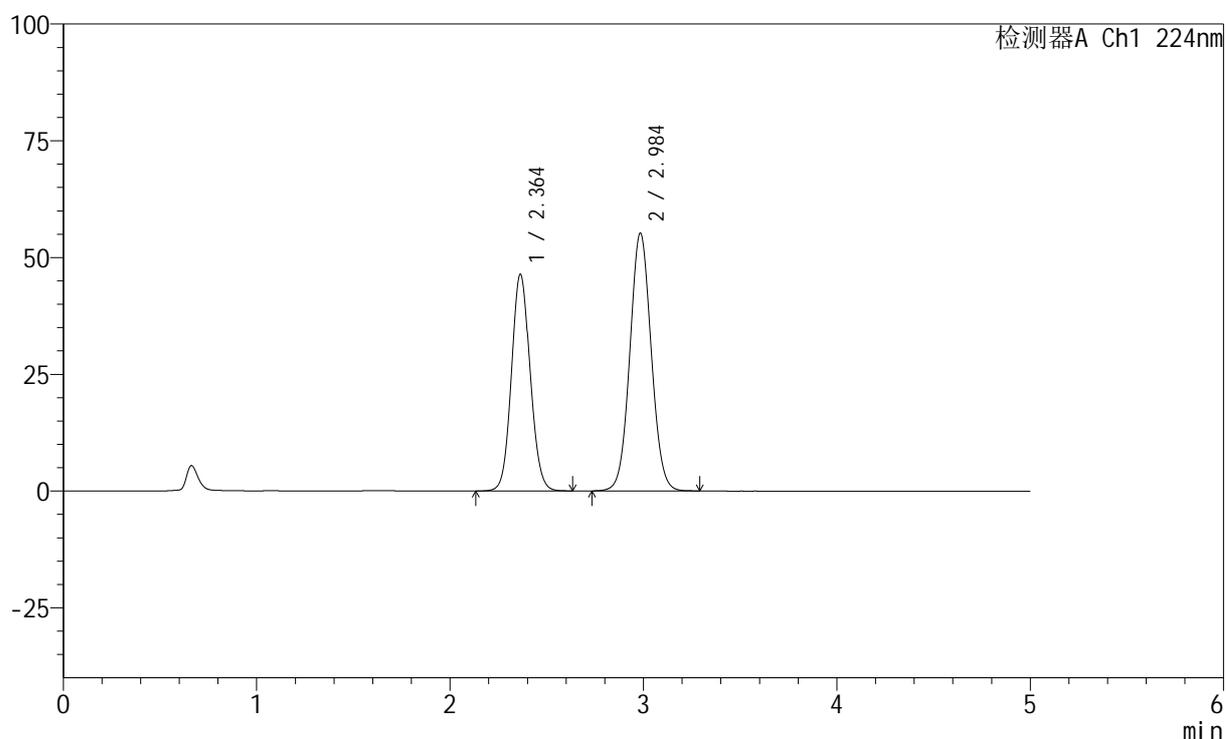
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-228-3 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:32:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/11/21 15:09:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	310411	46411	42.253	2902	1.086	--
2	2.984	424243	55056	57.747	3500	1.051	3.284
总计		734654	101467	100.000			

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

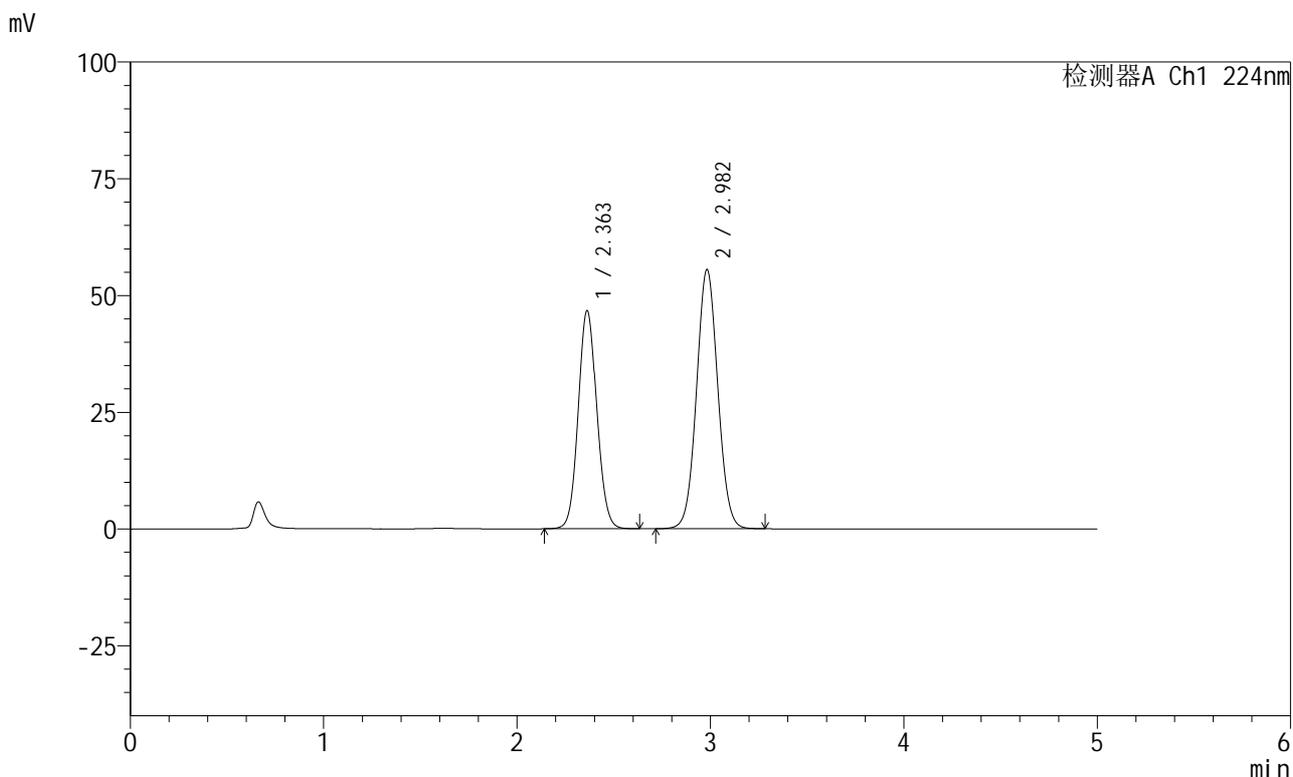


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-229-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:37:58                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.363	310522	46732	42.241	2935	1.080	--
2	2.982	424601	55483	57.759	3529	1.046	3.300
总计		735123	102215	100.000			

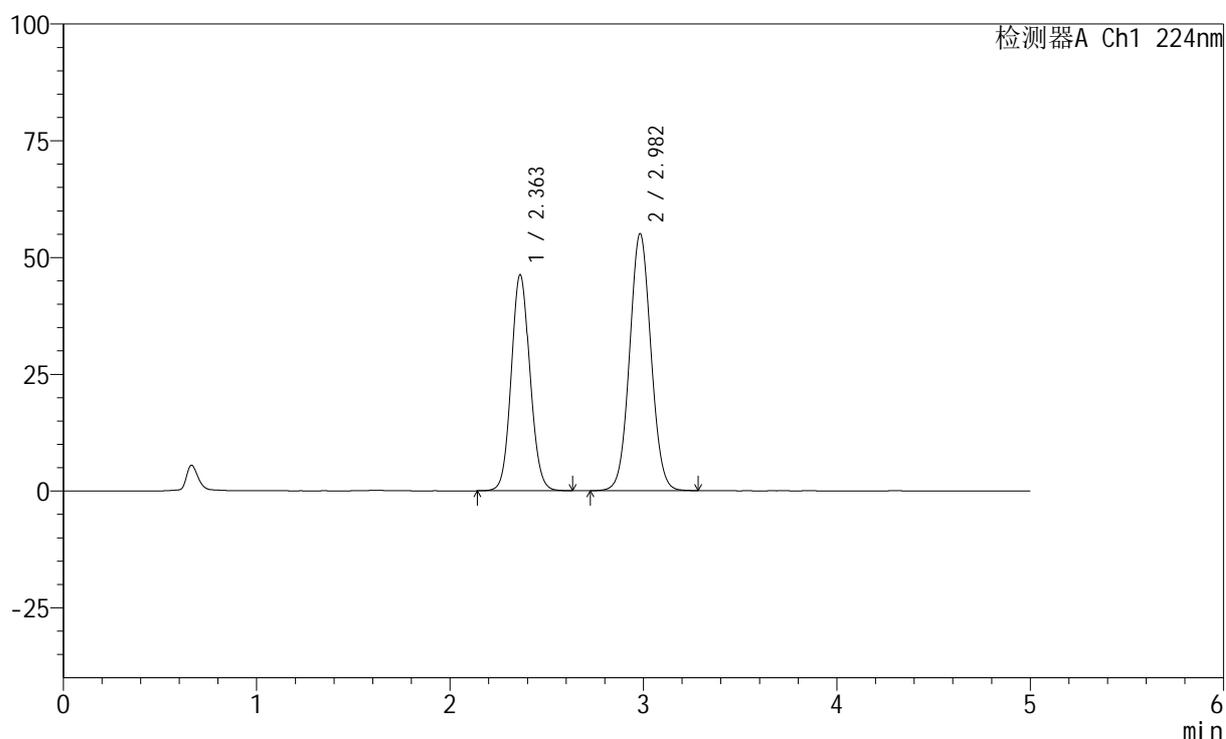
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-1批-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-230-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:43:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	309010	46278	42.219	2906	1.086	--
2	2.982	422915	55000	57.781	3499	1.050	3.286
总计		731925	101278	100.000			

图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

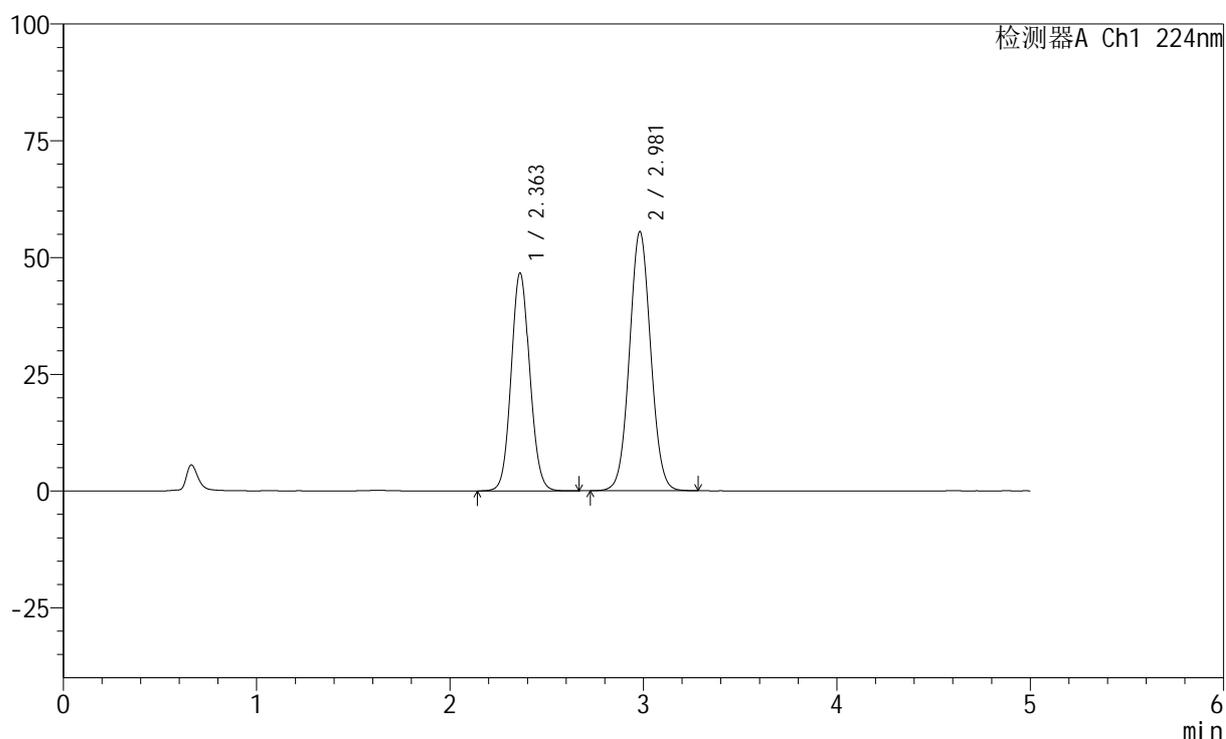


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-232-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:54:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	310129	46687	42.247	2934	1.082	--
2	2.981	423955	55488	57.753	3533	1.046	3.300
总计		734085	102175	100.000			

图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

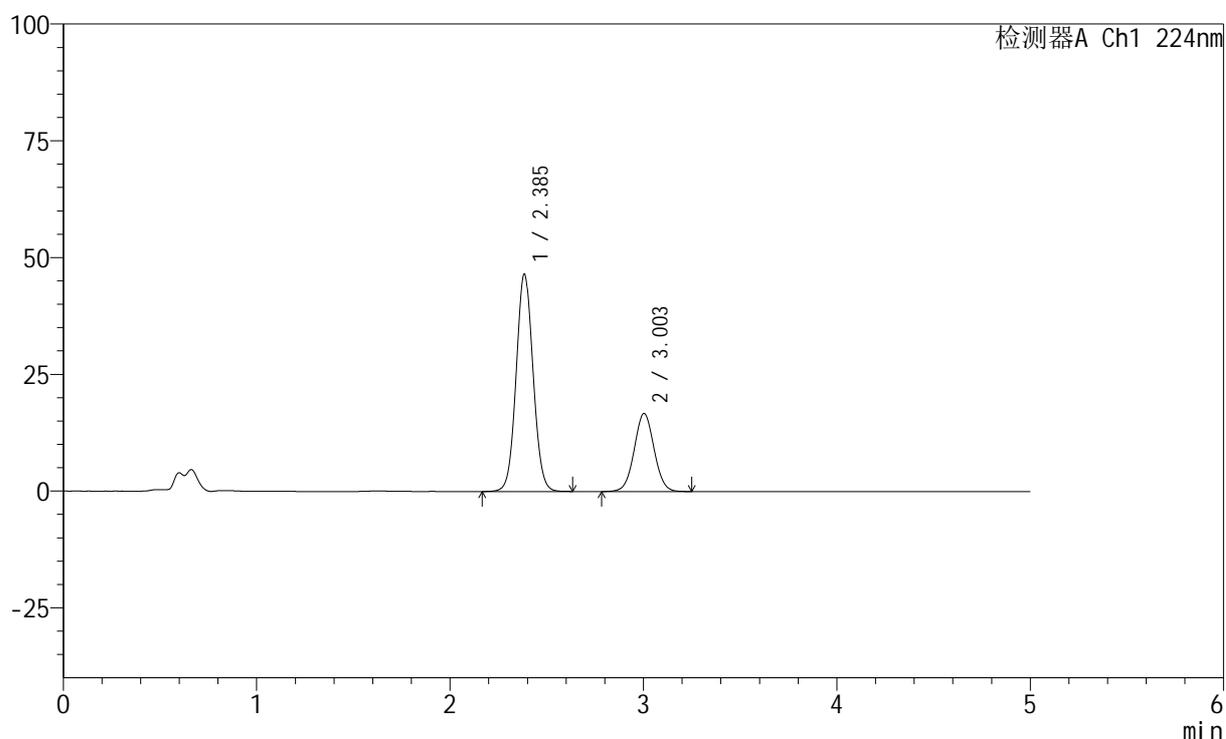


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-234-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:04:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	280758	46347	70.147	3645	1.058	--
2	3.003	119482	16709	29.853	4099	1.032	3.579
总计		400239	63056	100.000			

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

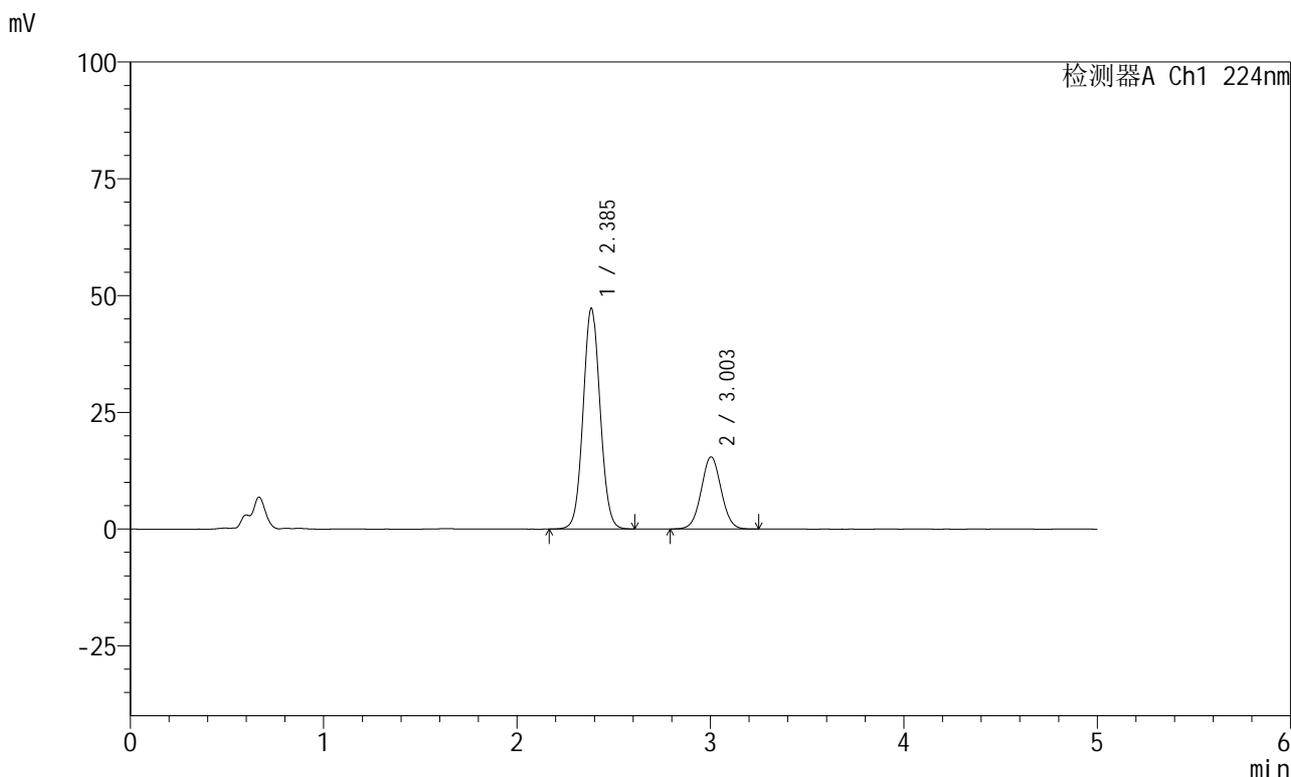


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-235-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:10:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	285747	47069	72.046	3624	1.059	--
2	3.003	110869	15459	27.954	4077	1.033	3.569
总计		396616	62528	100.000			

图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

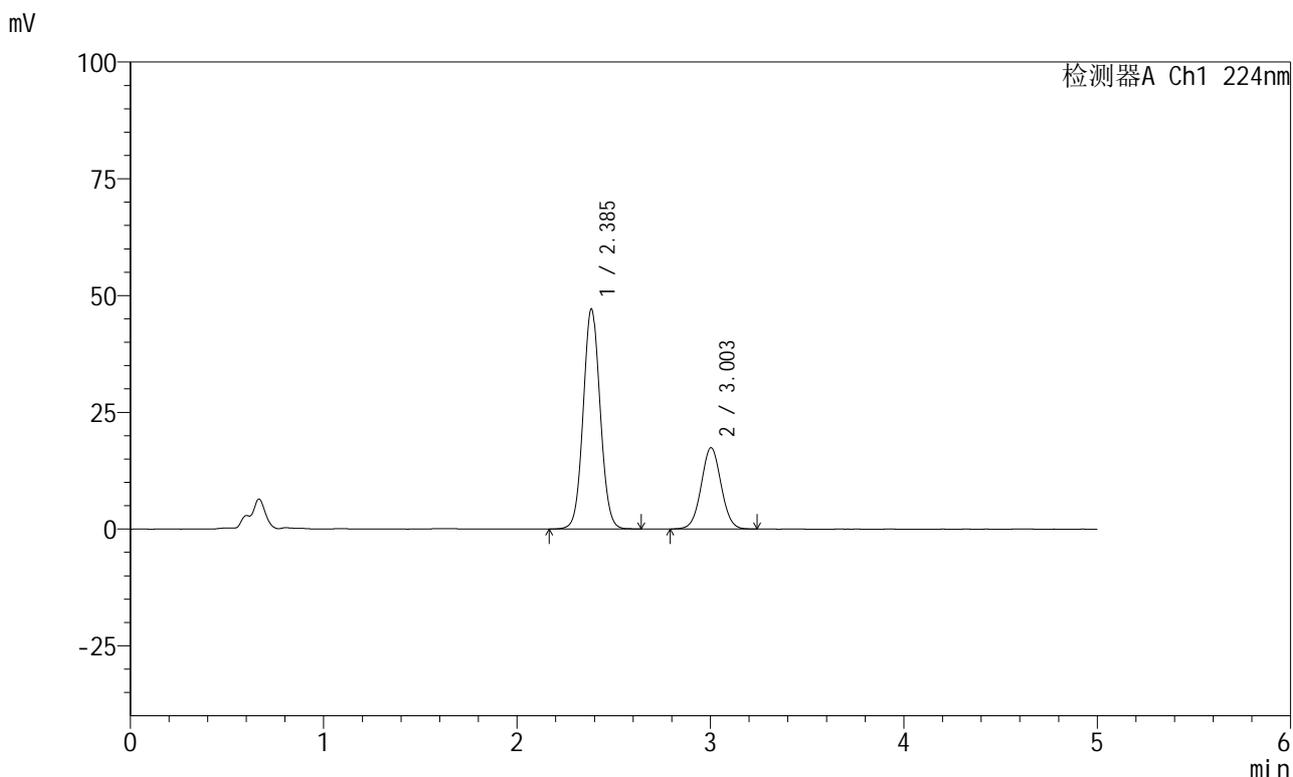


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-236-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:15:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	284411	46949	69.537	3642	1.059	--
2	3.003	124597	17410	30.463	4088	1.032	3.574
总计		409009	64359	100.000			

图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

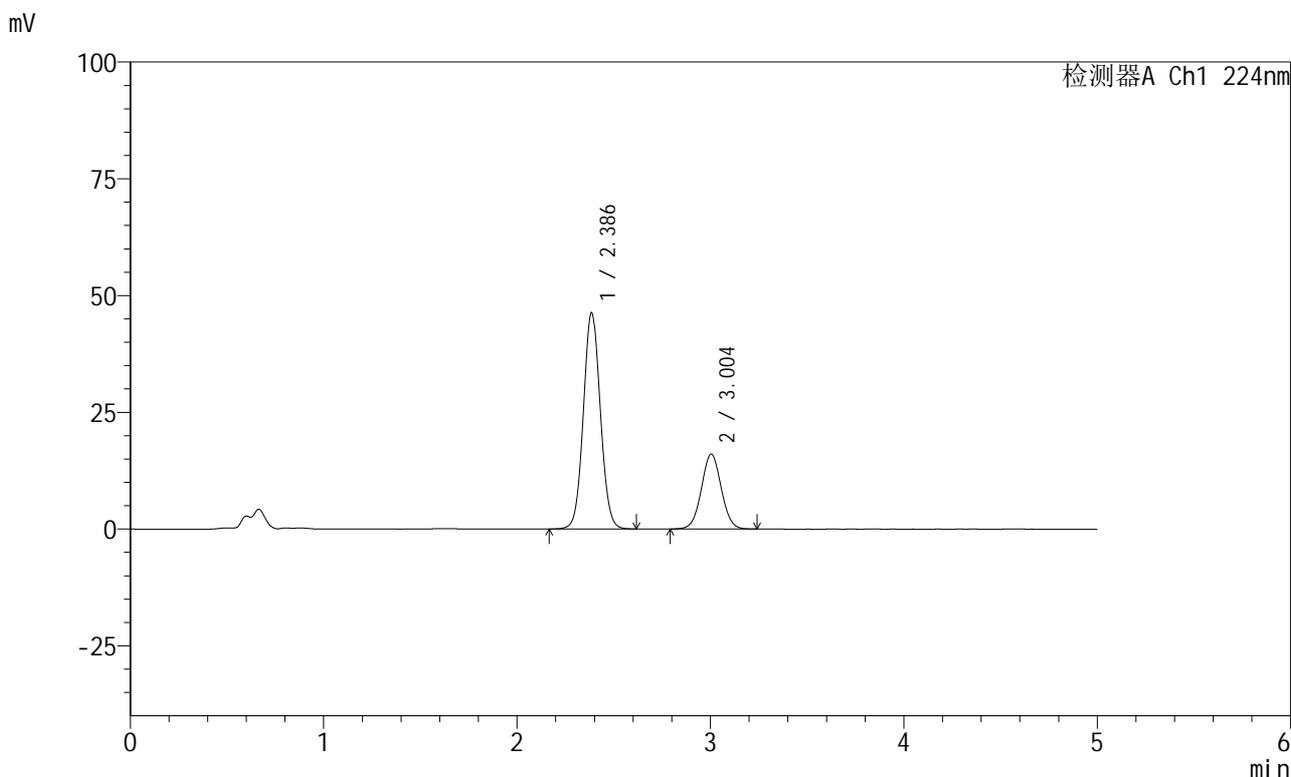


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-237-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:20:58                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:28              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	279705	46226	70.952	3638	1.058	--
2	3.004	114514	16028	29.048	4098	1.031	3.573
总计		394219	62253	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



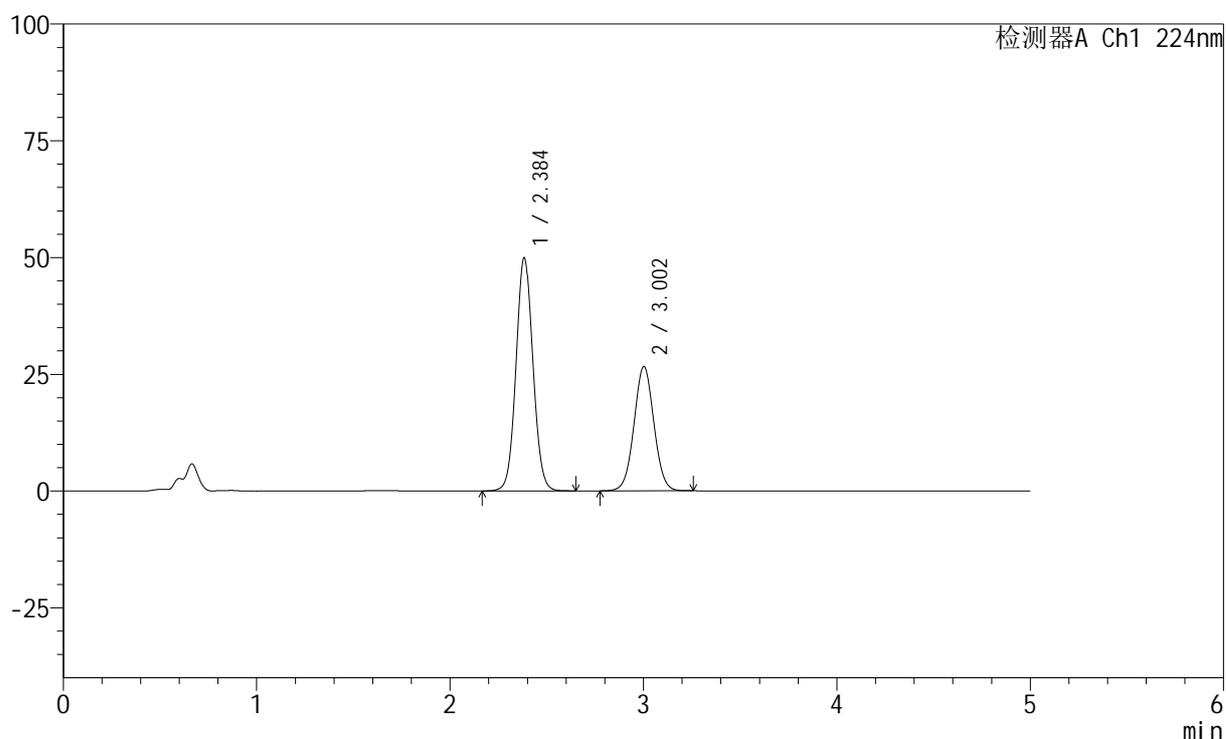


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-240-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:37:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	301164	49668	61.274	3639	1.060	--
2	3.002	190336	26583	38.726	4091	1.031	3.575
总计		491500	76251	100.000			

图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

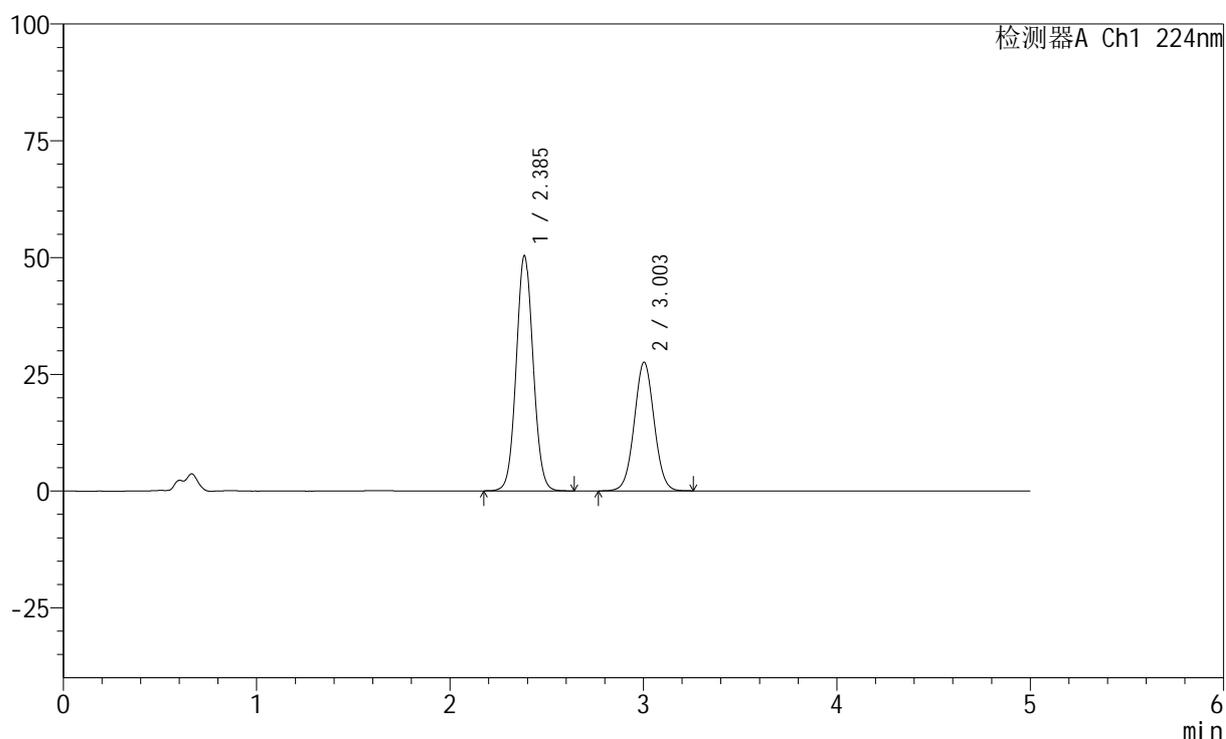


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-242-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:47:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	303353	50190	60.641	3657	1.058	--
2	3.003	196889	27551	39.359	4111	1.031	3.583
总计		500241	77741	100.000			

图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1







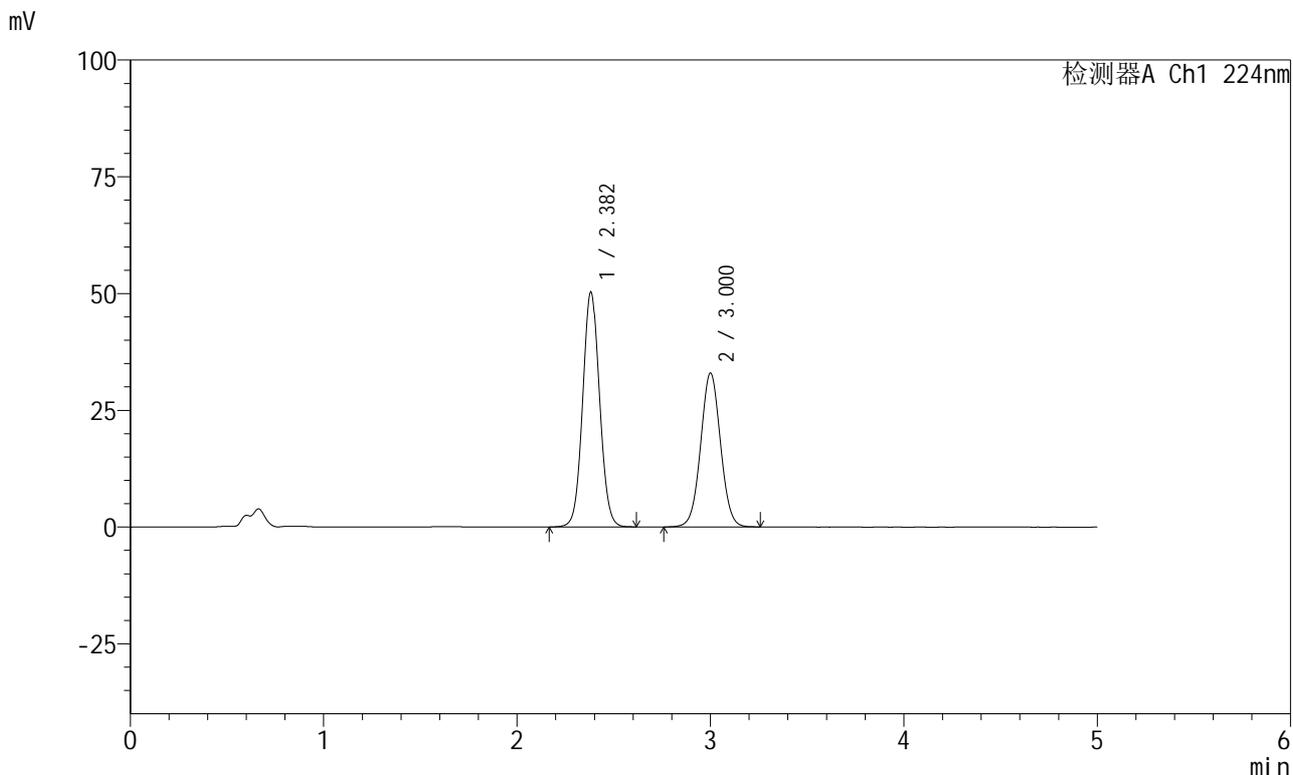


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-246-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:09:16                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.382	302703	50235	56.276	3647	1.058	--
2	3.000	235183	32877	43.724	4108	1.031	3.582
总计		537886	83112	100.000			

图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1









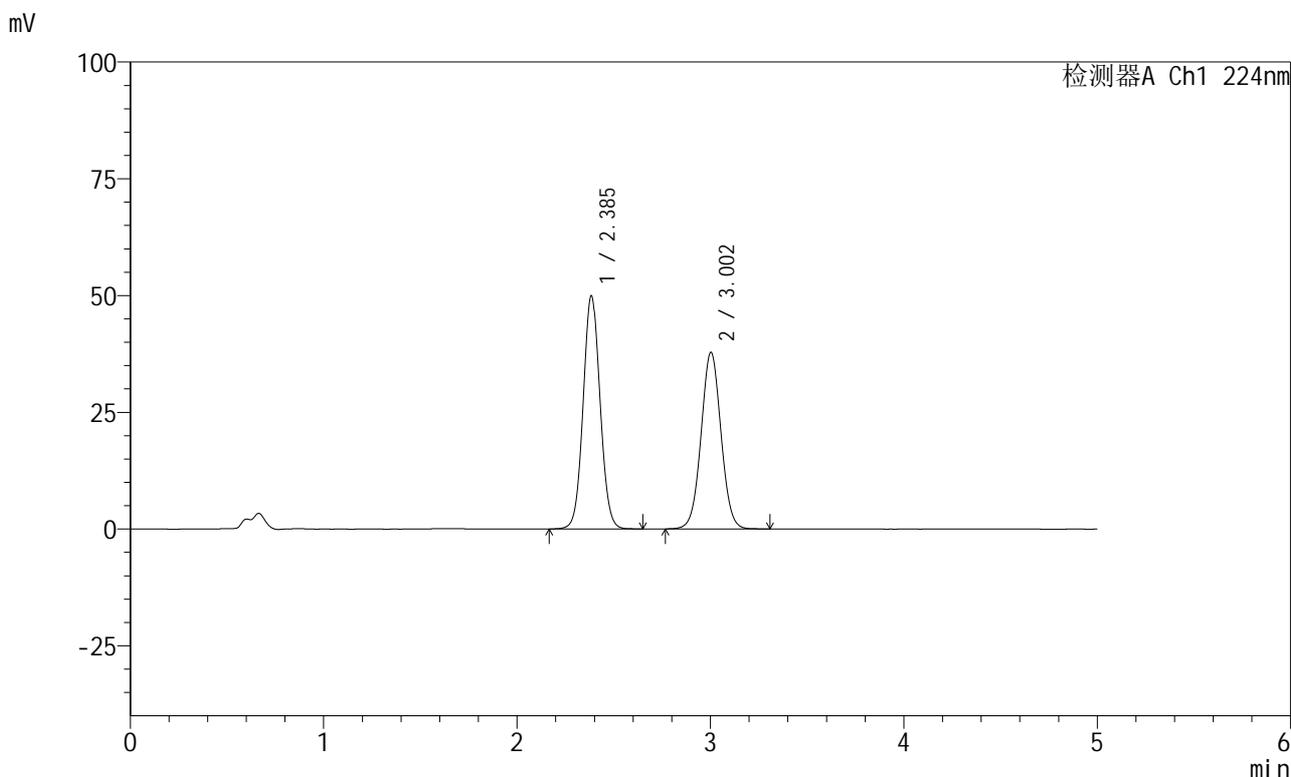


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-251-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:36:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	300925	49710	52.617	3647	1.057	--
2	3.002	270987	37796	47.383	4098	1.030	3.576
总计		571912	87506	100.000			

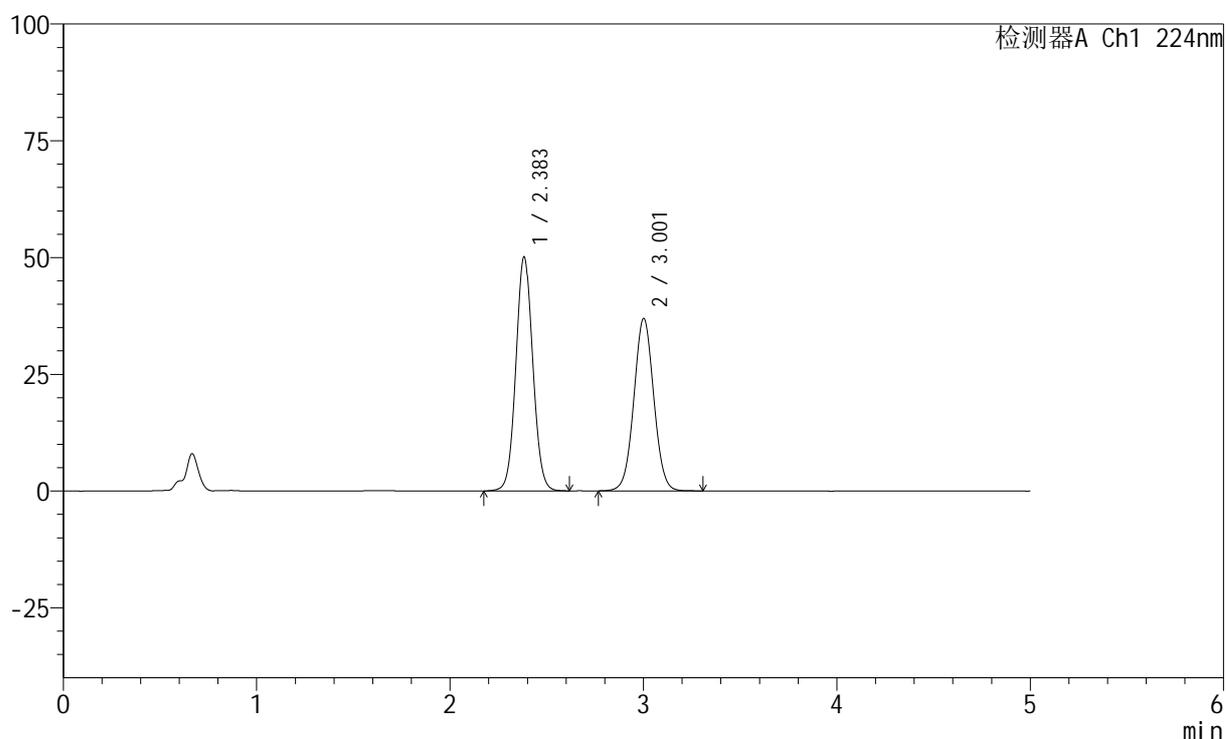
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-252-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:41:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	302162	49957	53.334	3646	1.057	--
2	3.001	264380	36825	46.666	4091	1.032	3.577
总计		566542	86782	100.000			

图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1











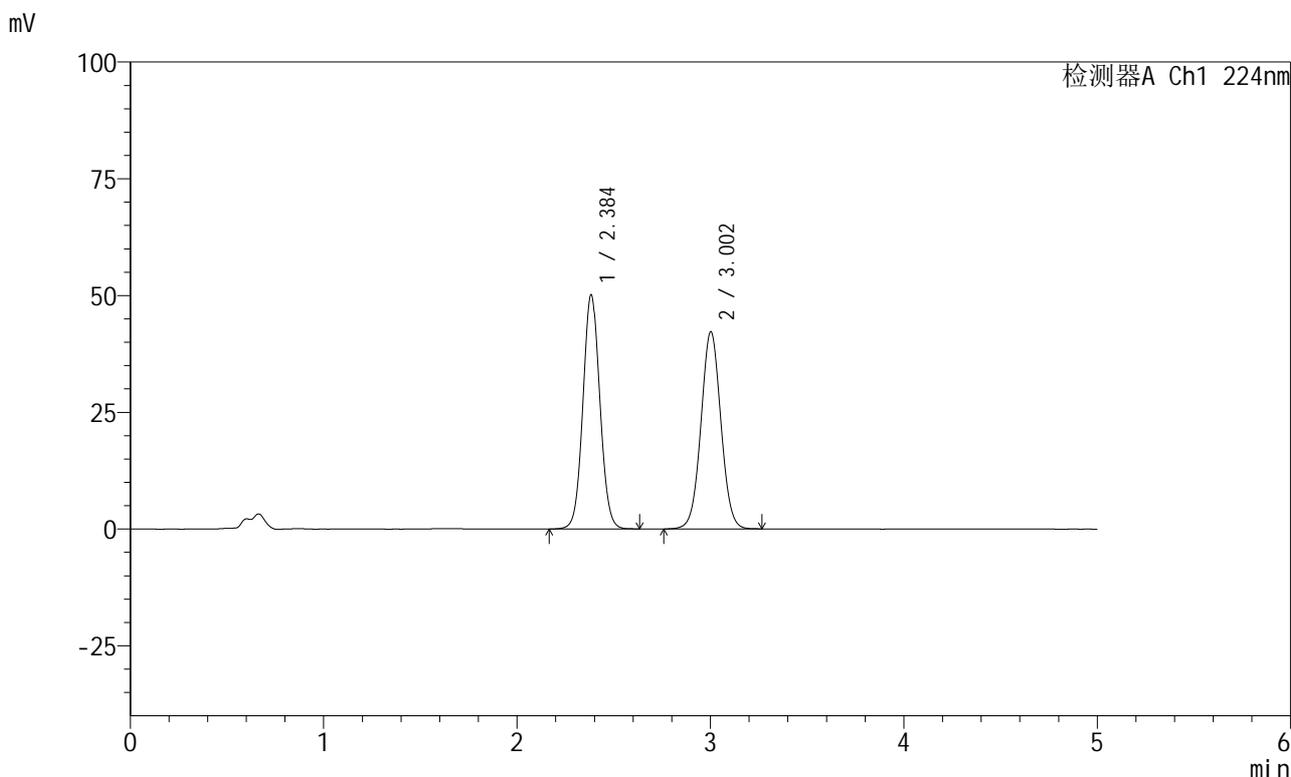


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-258-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:13:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:27              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.384	302746	49961	50.027	3637	1.058	--
2	3.002	302418	42138	49.973	4089	1.031	3.575
总计		605164	92099	100.000			

图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1









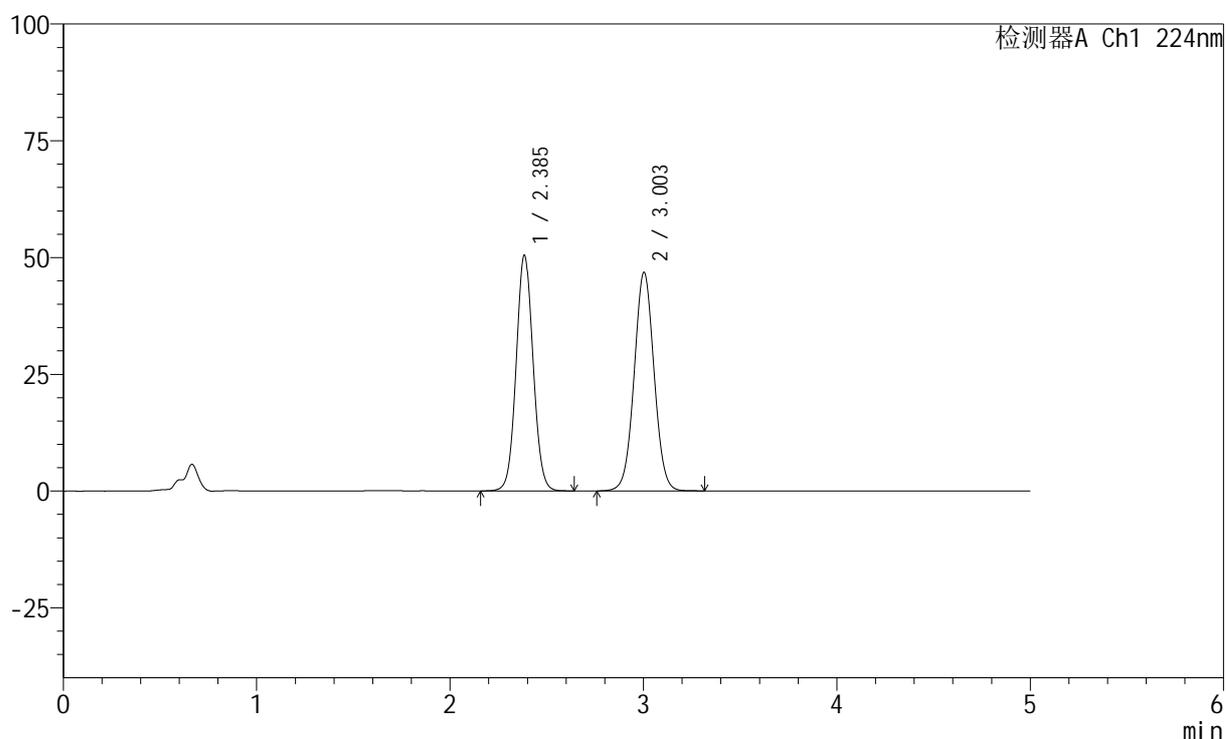


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-264-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:45:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	304597	50267	47.588	3645	1.056	--
2	3.003	335474	46778	52.412	4096	1.030	3.576
总计		640071	97044	100.000			

图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



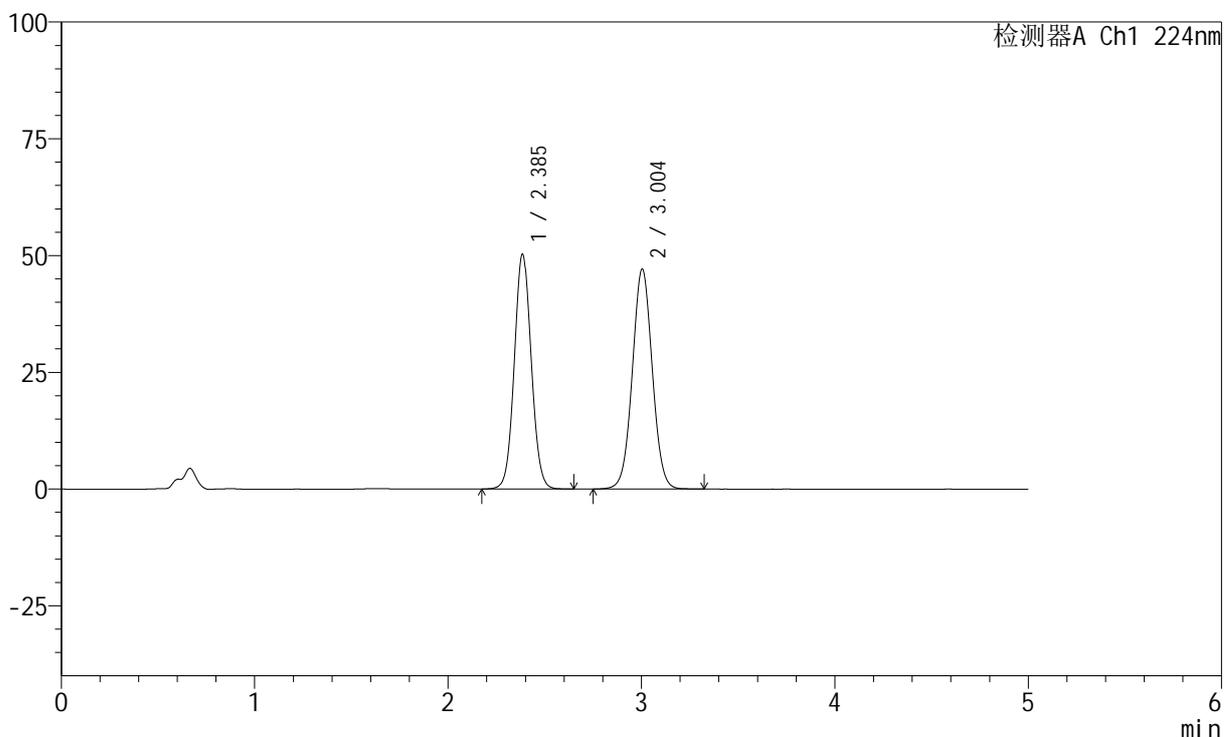
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-265-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:51:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	303691	50190	47.318	3644	1.057	--
2	3.004	338118	47112	52.682	4089	1.030	3.575
总计		641810	97302	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

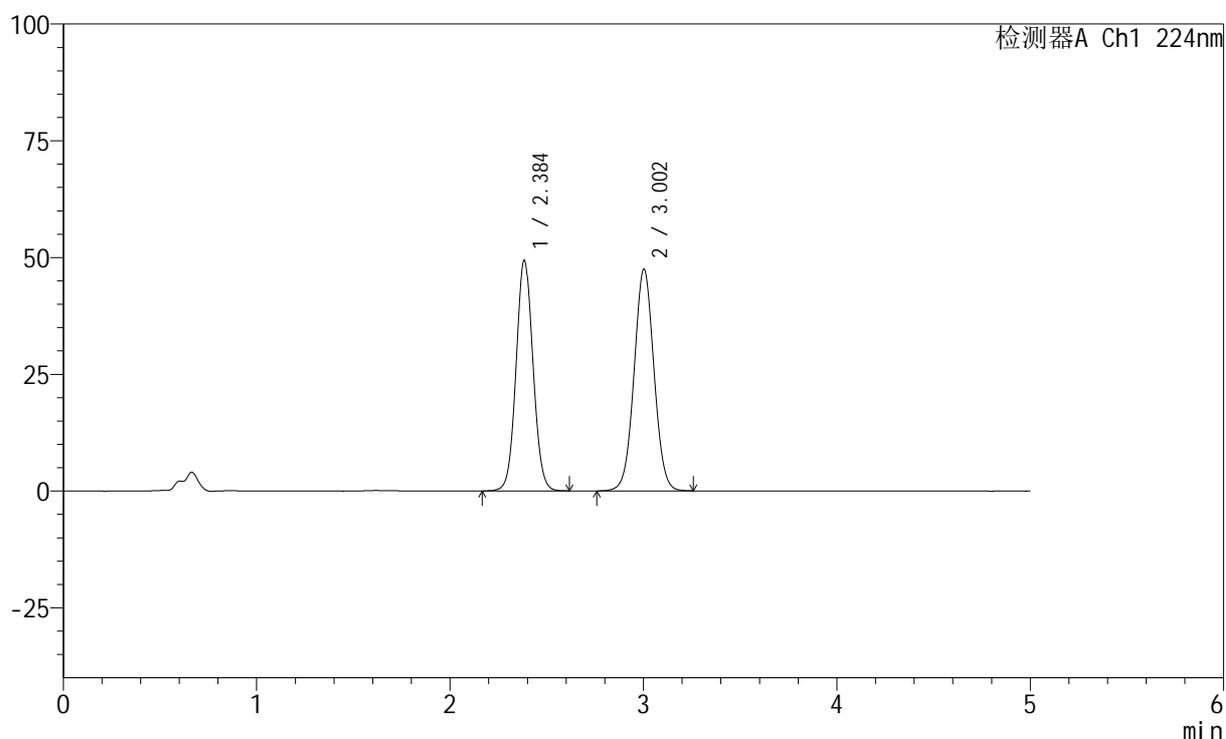


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-267-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:02:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	297964	49137	46.694	3641	1.057	--
2	3.002	340159	47415	53.306	4090	1.029	3.575
总计		638123	96553	100.000			

图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1



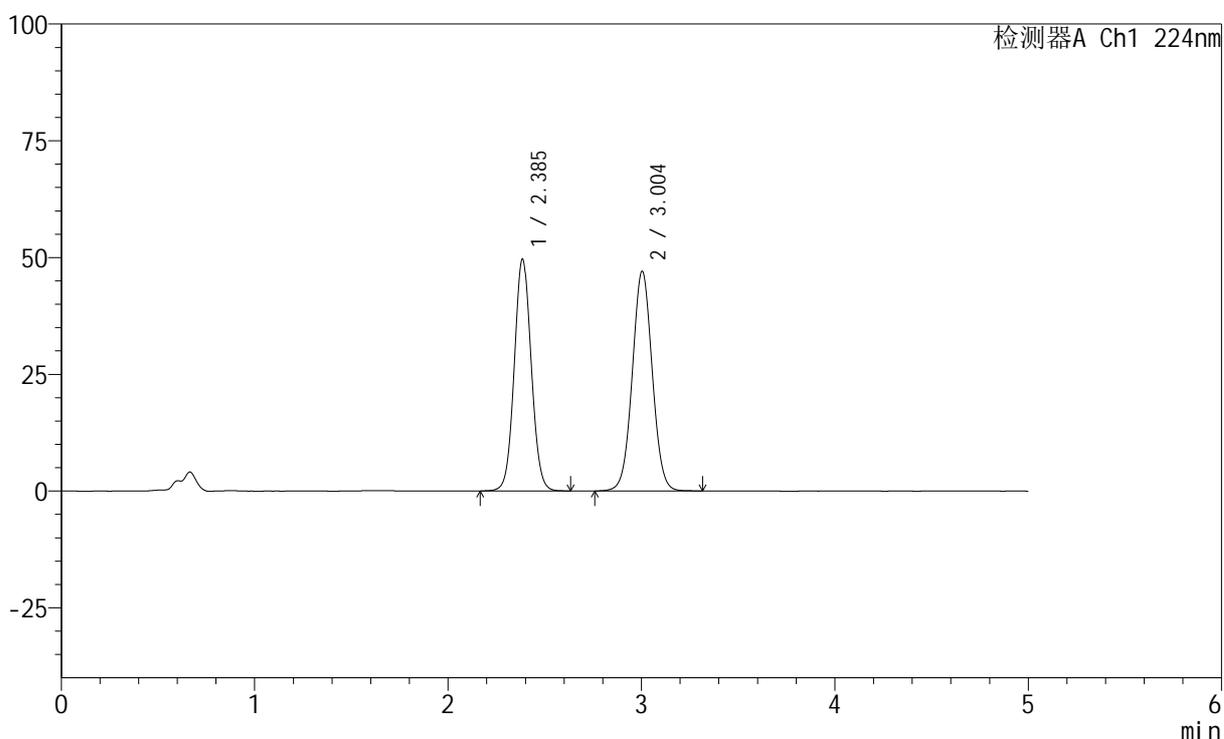
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-268-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:07:23                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:55                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	300007	49520	47.058	3640	1.057	--
2	3.004	337521	47038	52.942	4080	1.031	3.572
总计		637528	96558	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1











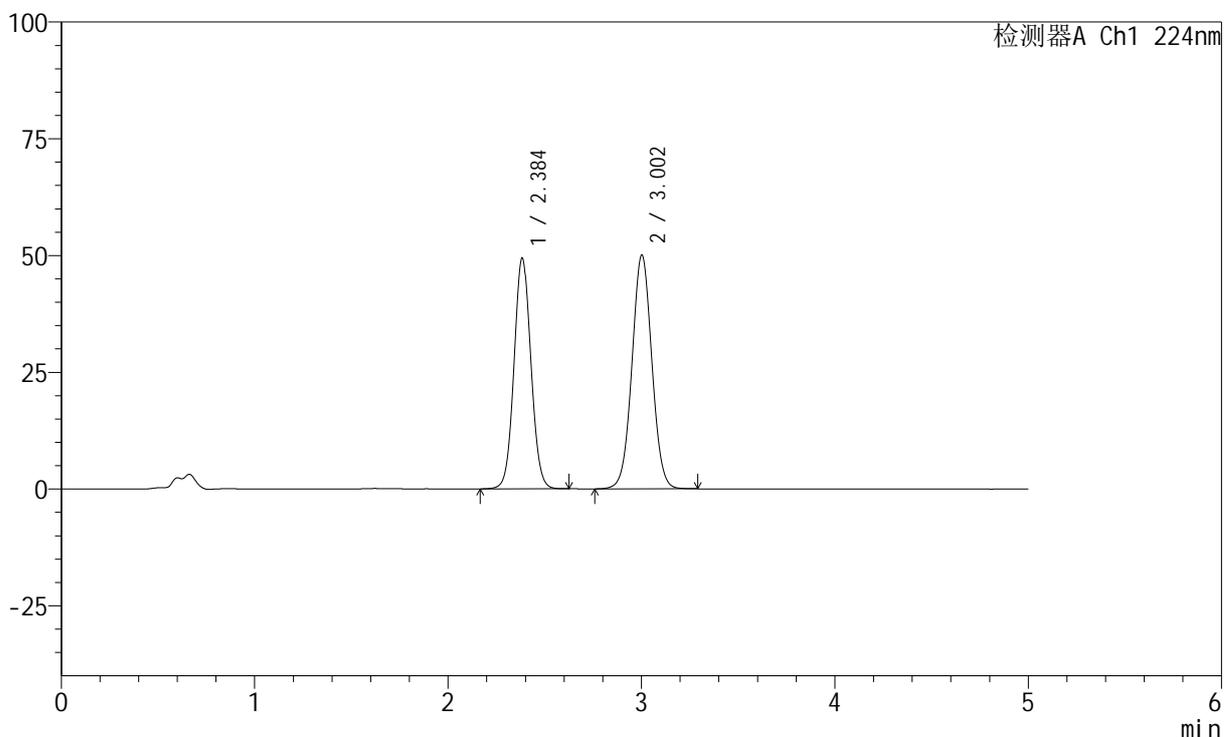
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-273-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:34:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:09              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.384	297695	49182	45.367	3652	1.056	--
2	3.002	358492	49987	54.633	4098	1.029	3.579
总计		656186	99169	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

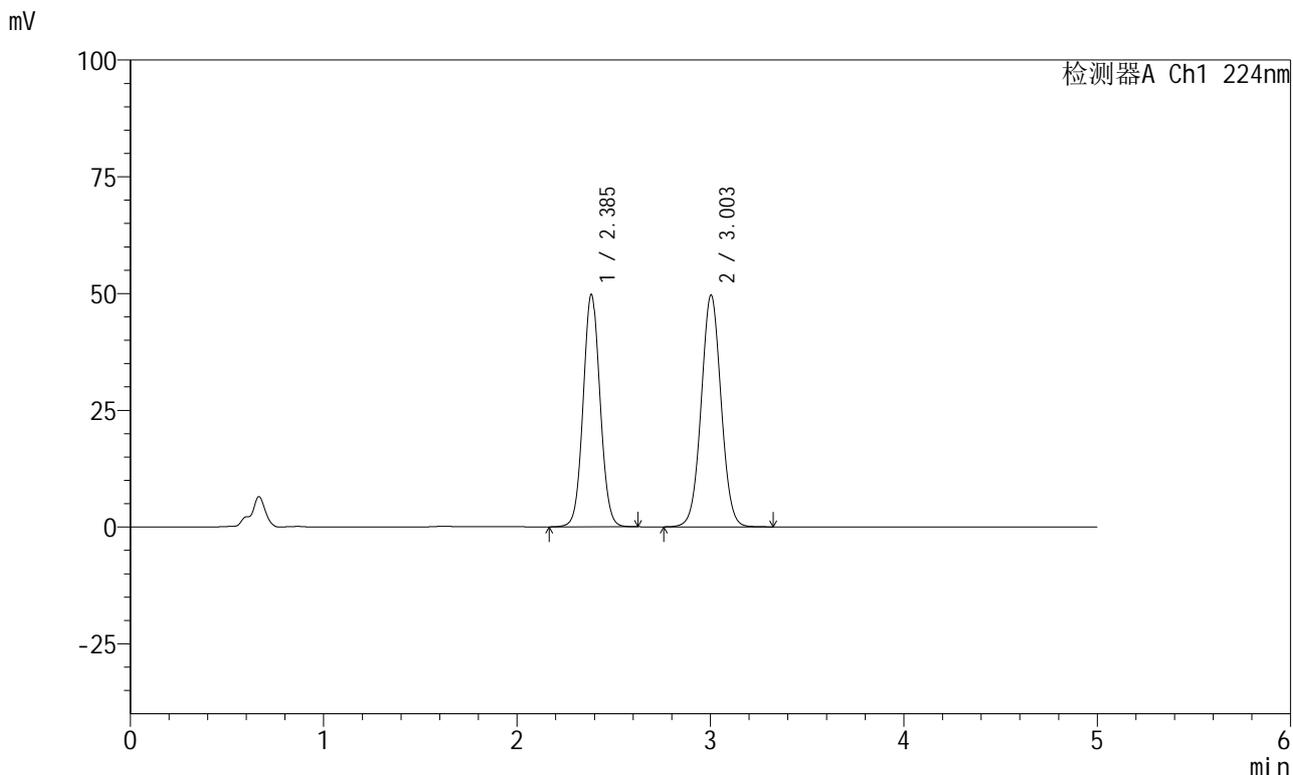


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-274-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:39:35                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	299859	49551	45.772	3653	1.057	--
2	3.003	355255	49612	54.228	4103	1.030	3.582
总计		655114	99163	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1



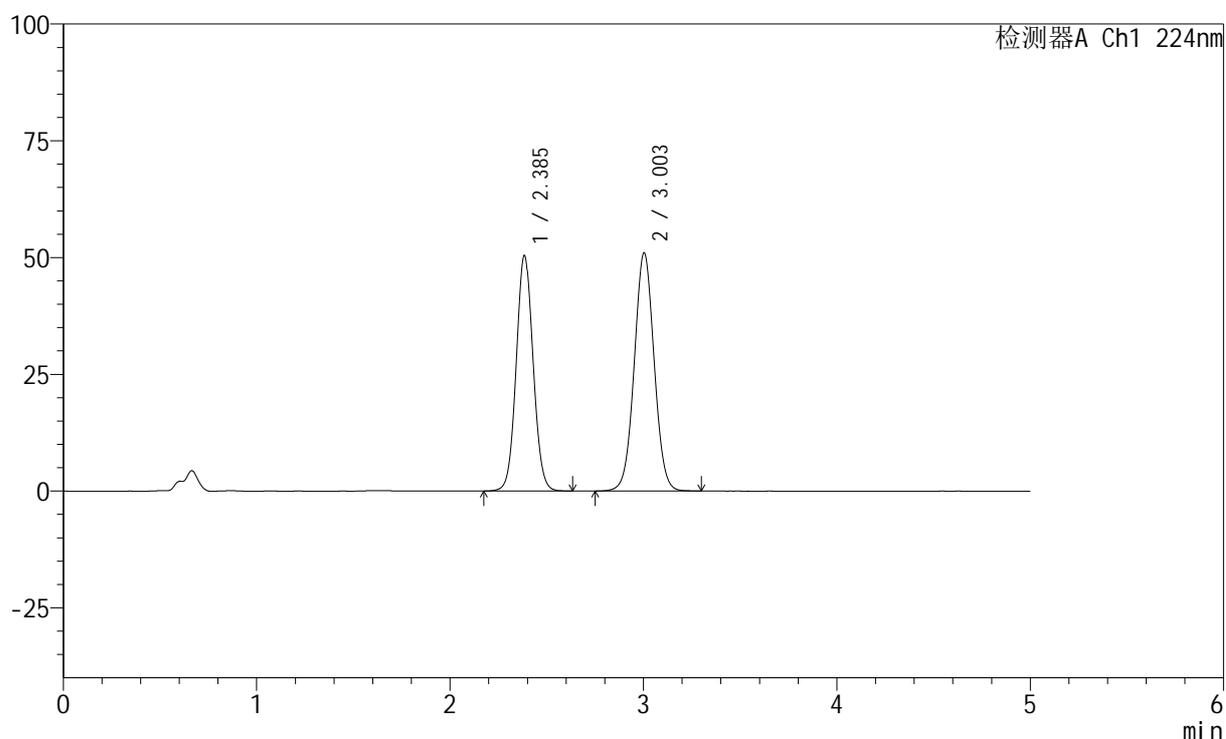


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-277-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:55:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	303703	50244	45.413	3658	1.058	--
2	3.003	365052	50987	54.587	4101	1.030	3.582
总计		668755	101231	100.000			

图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1





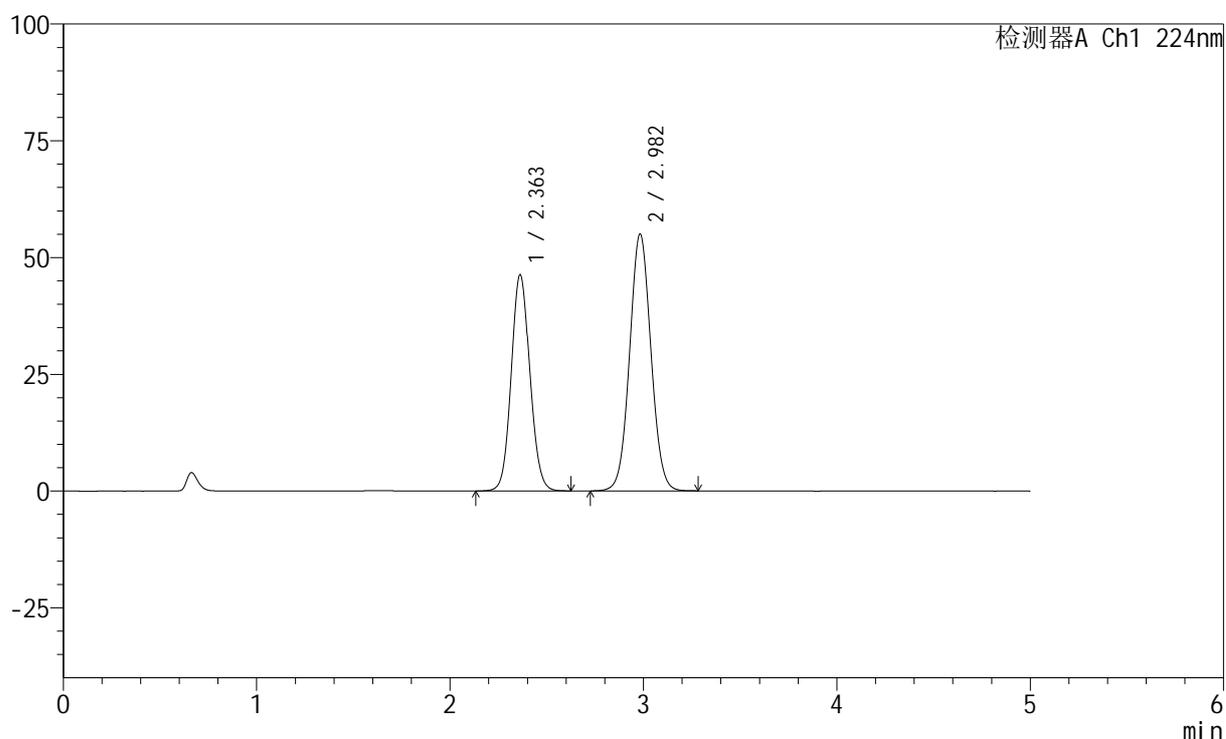


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-281-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:17:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	309163	46330	42.277	2916	1.083	--
2	2.982	422122	54963	57.723	3509	1.047	3.291
总计		731284	101293	100.000			

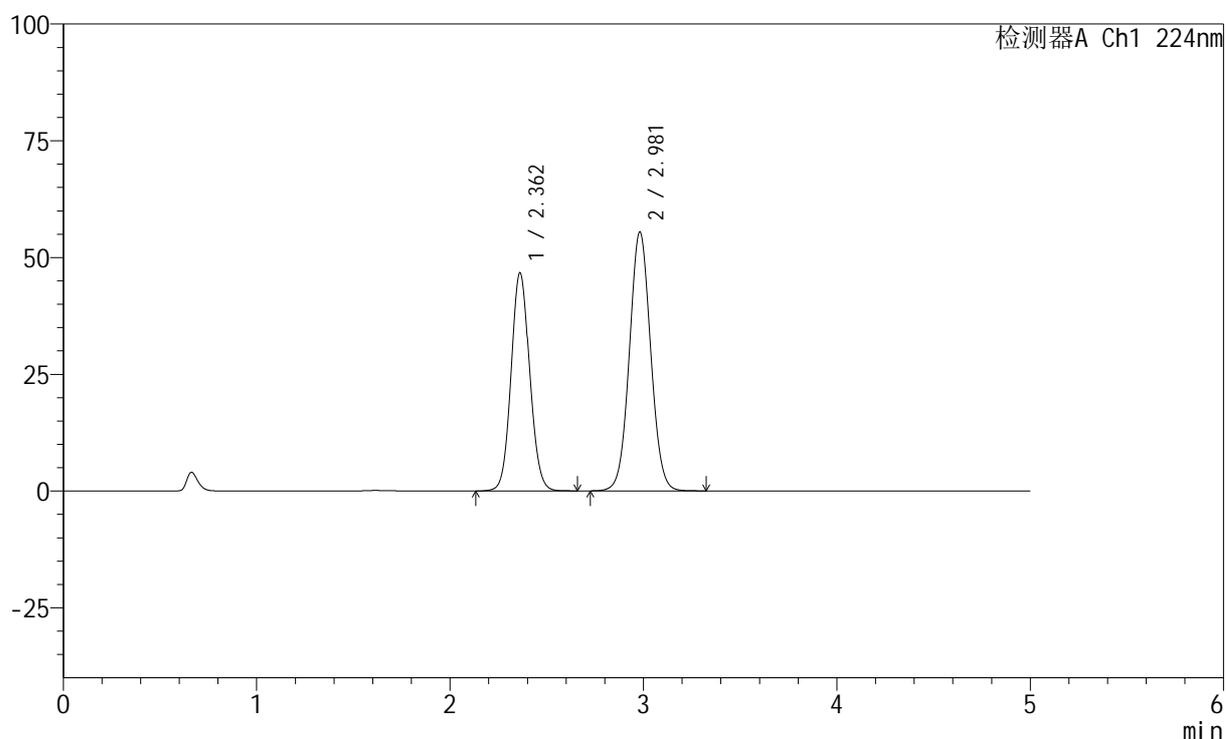
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-282-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:22:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	310506	46706	42.245	2934	1.082	--
2	2.981	424512	55455	57.755	3530	1.045	3.300
总计		735018	102162	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

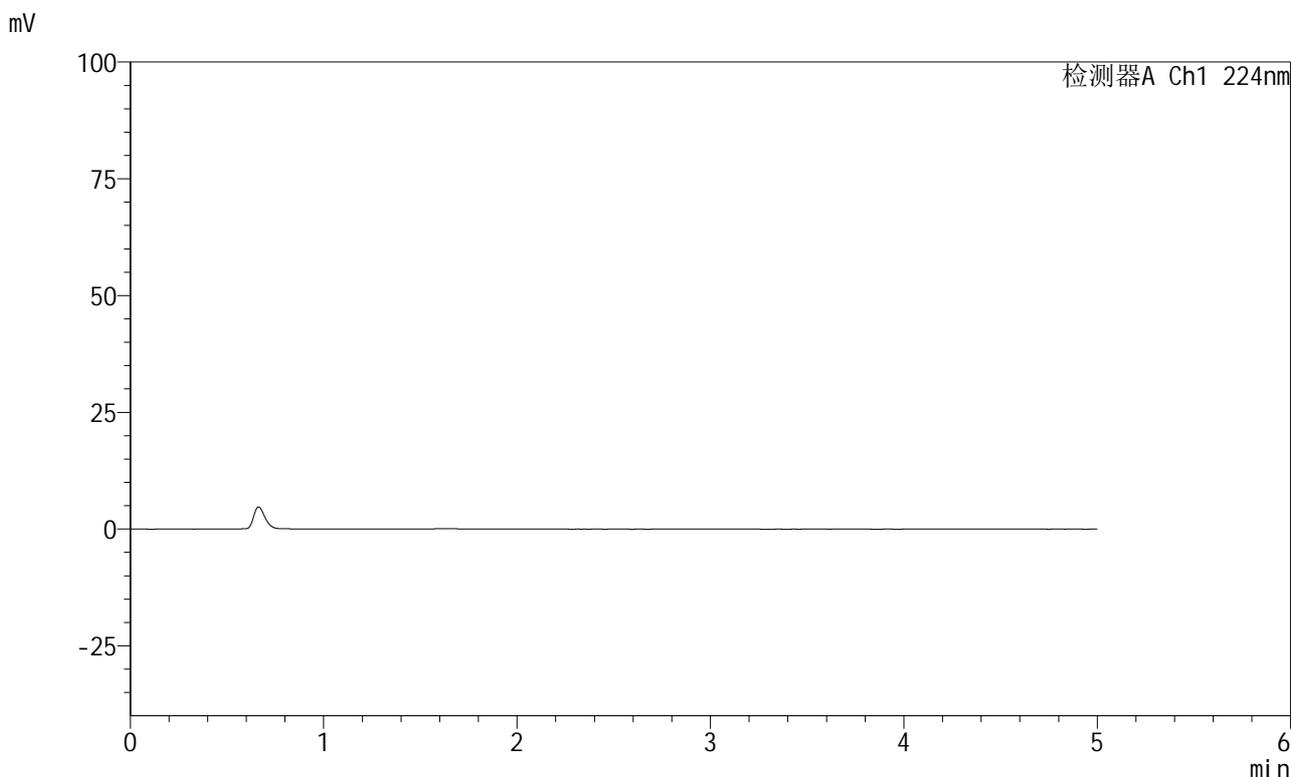


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-283-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:28:03                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>溶剂















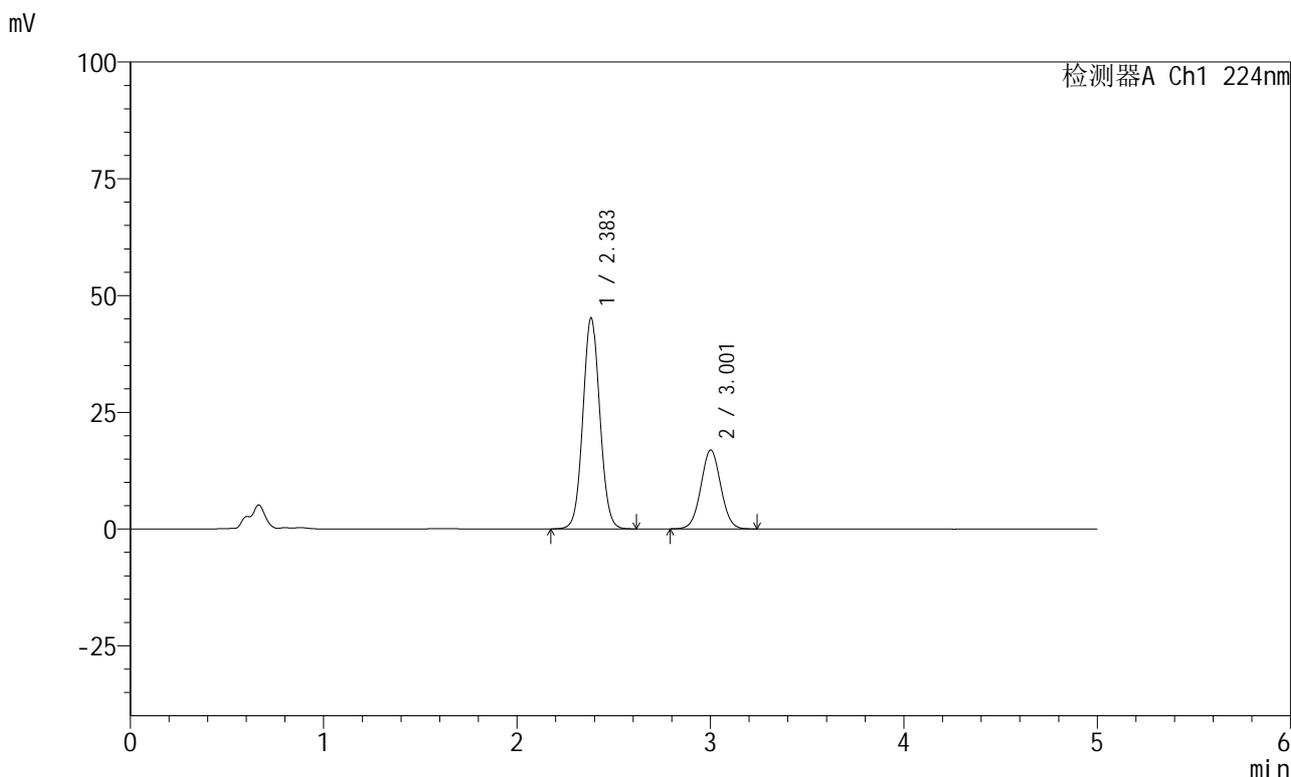


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-291-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:11:17                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:59                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.383	272268	45031	69.297	3647	1.058	--
2	3.001	120633	16841	30.703	4095	1.033	3.577
总计		392900	61872	100.000			

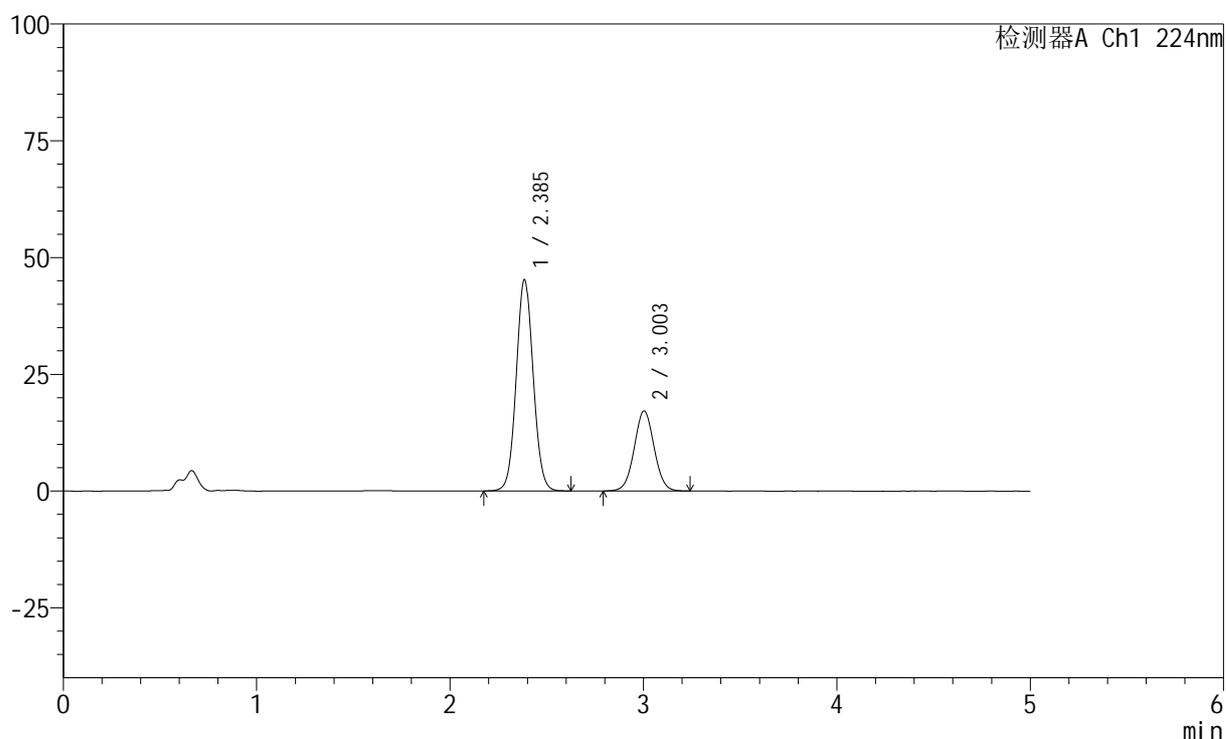
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-292-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:16:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	273206	45108	69.032	3638	1.057	--
2	3.003	122562	17140	30.968	4093	1.032	3.573
总计		395768	62248	100.000			

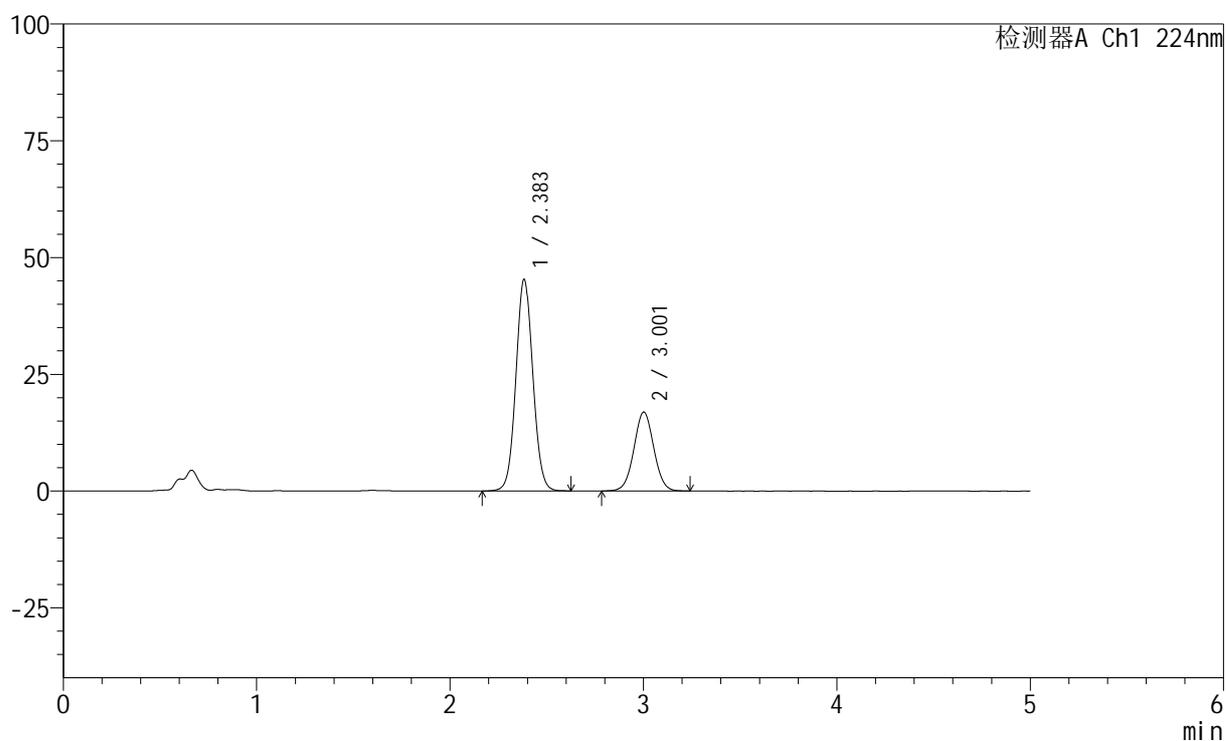
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-293-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:22:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	273408	45153	69.378	3642	1.058	--
2	3.001	120676	16847	30.622	4100	1.029	3.577
总计		394084	62000	100.000			

图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1





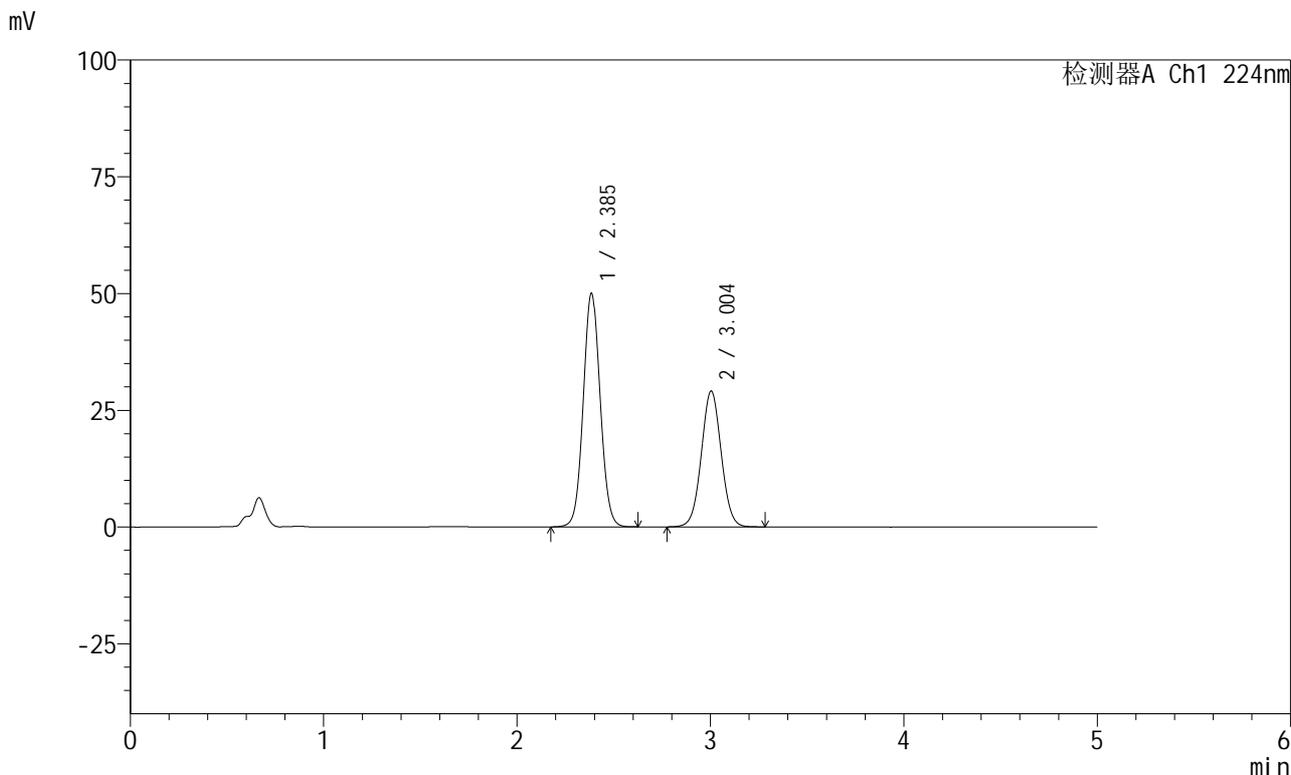


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-296-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:38:14                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:13                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	301411	49863	59.165	3653	1.059	--
2	3.004	208027	29096	40.835	4105	1.032	3.581
总计		509437	78959	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

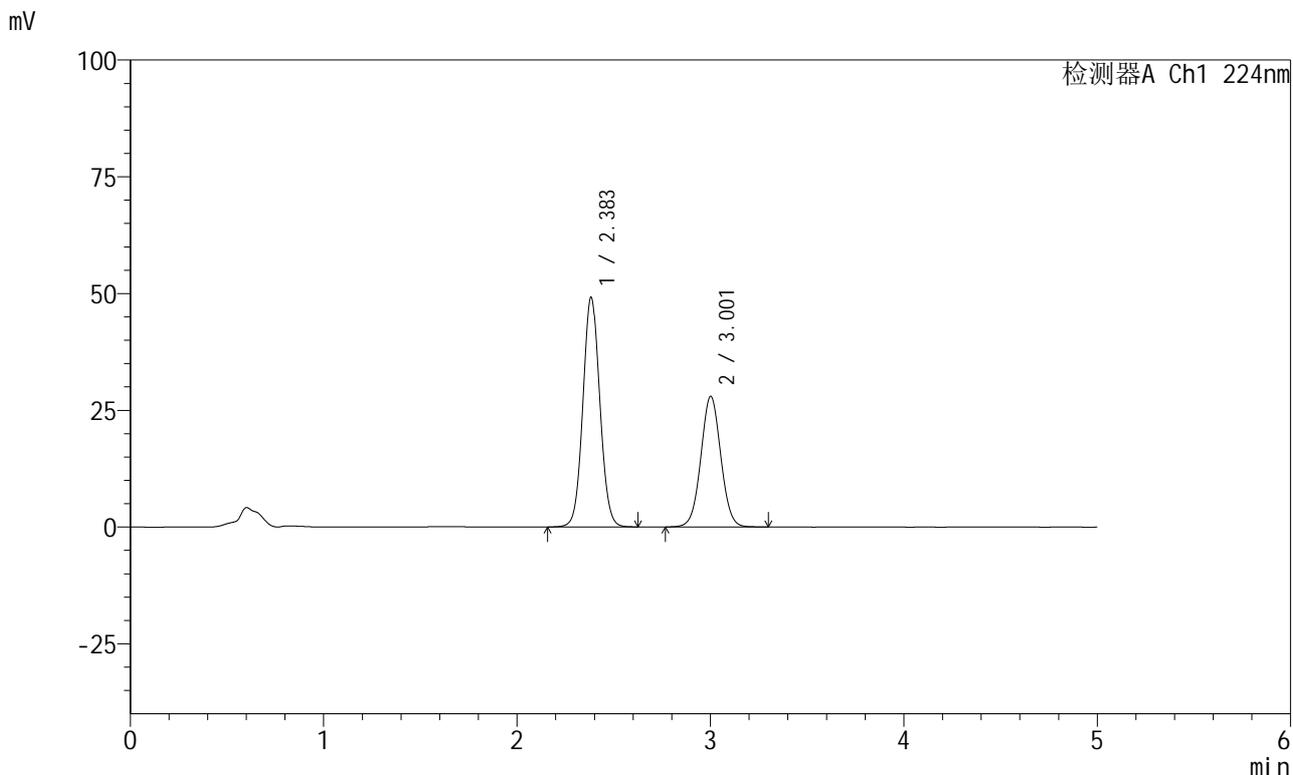


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-297-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:43:37                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:16                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.383	296758	49024	59.665	3646	1.060	--
2	3.001	200614	27908	40.335	4084	1.032	3.575
总计		497372	76932	100.000			

图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



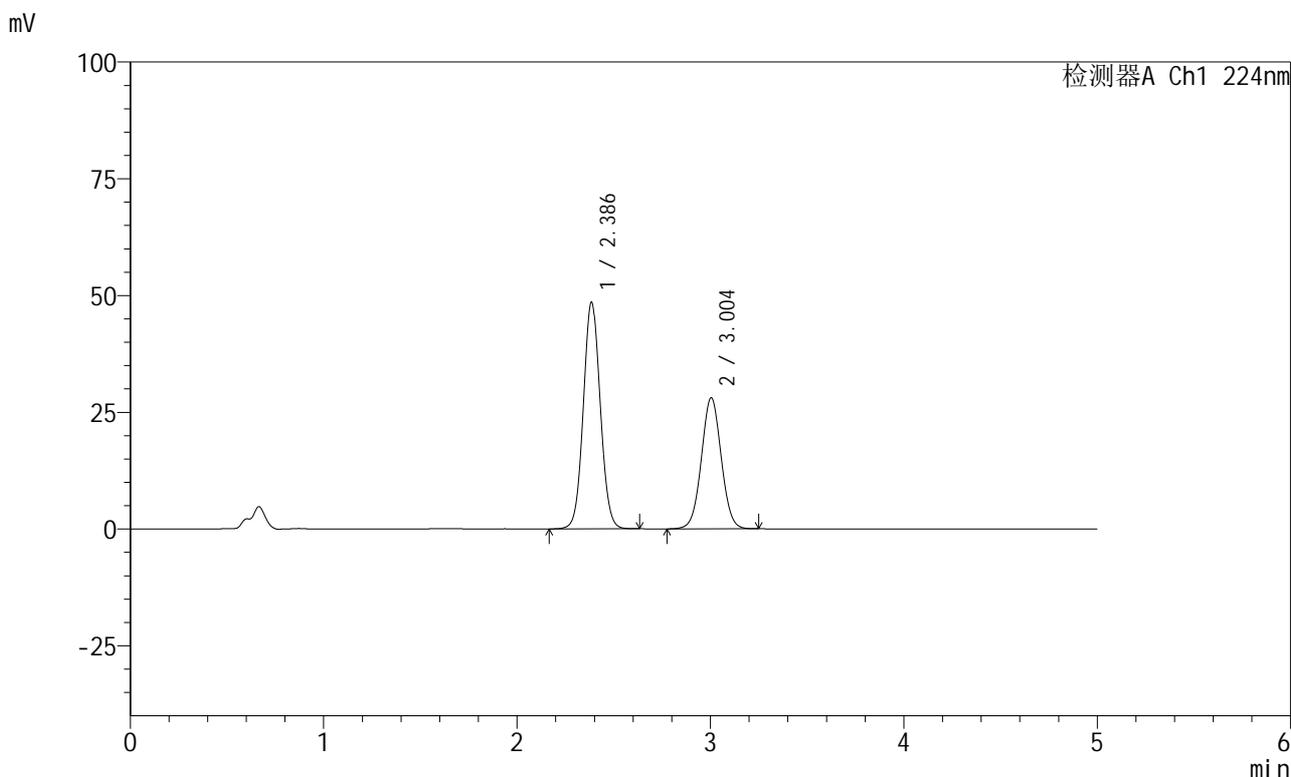


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-299-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:54:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	292356	48402	59.339	3651	1.059	--
2	3.004	200331	28061	40.661	4107	1.031	3.580
总计		492686	76463	100.000			

图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



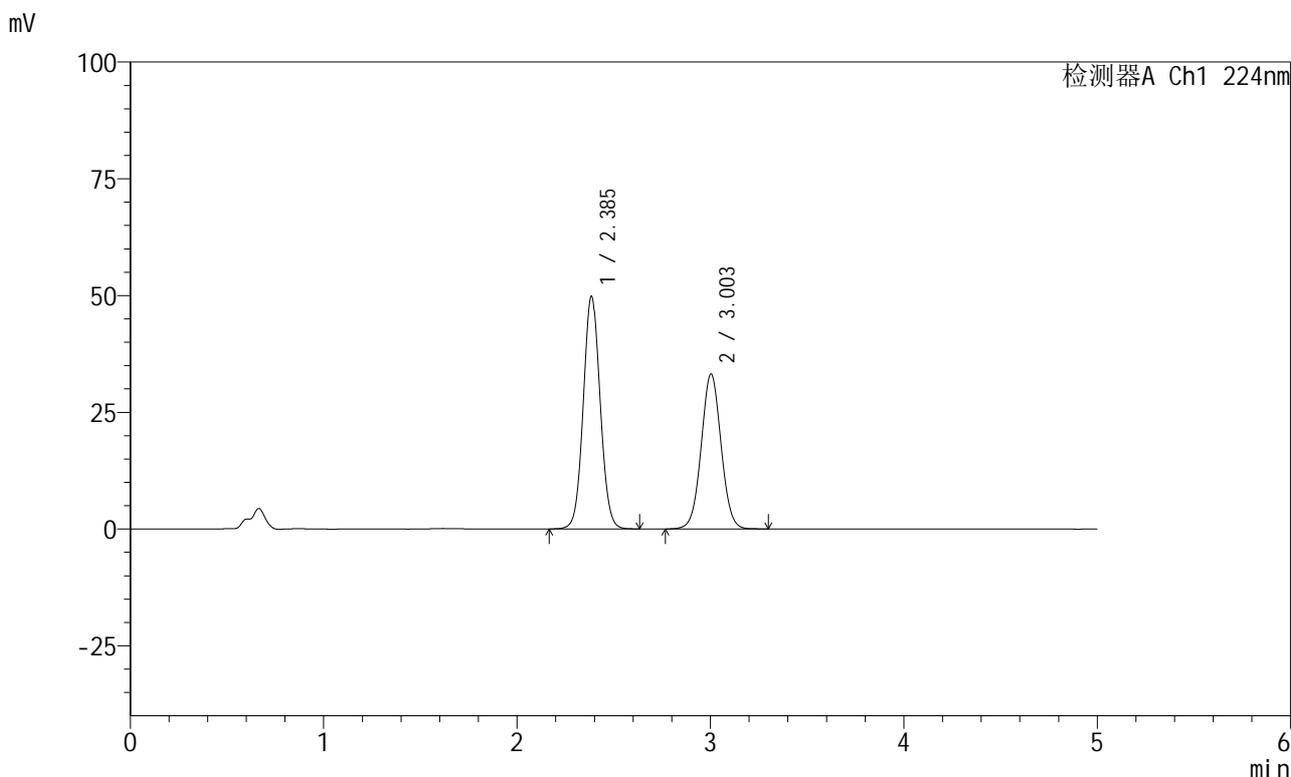


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-301-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:05:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:27              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	299798	49655	55.854	3665	1.059	--
2	3.003	236957	33148	44.146	4114	1.032	3.583
总计		536755	82803	100.000			

图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

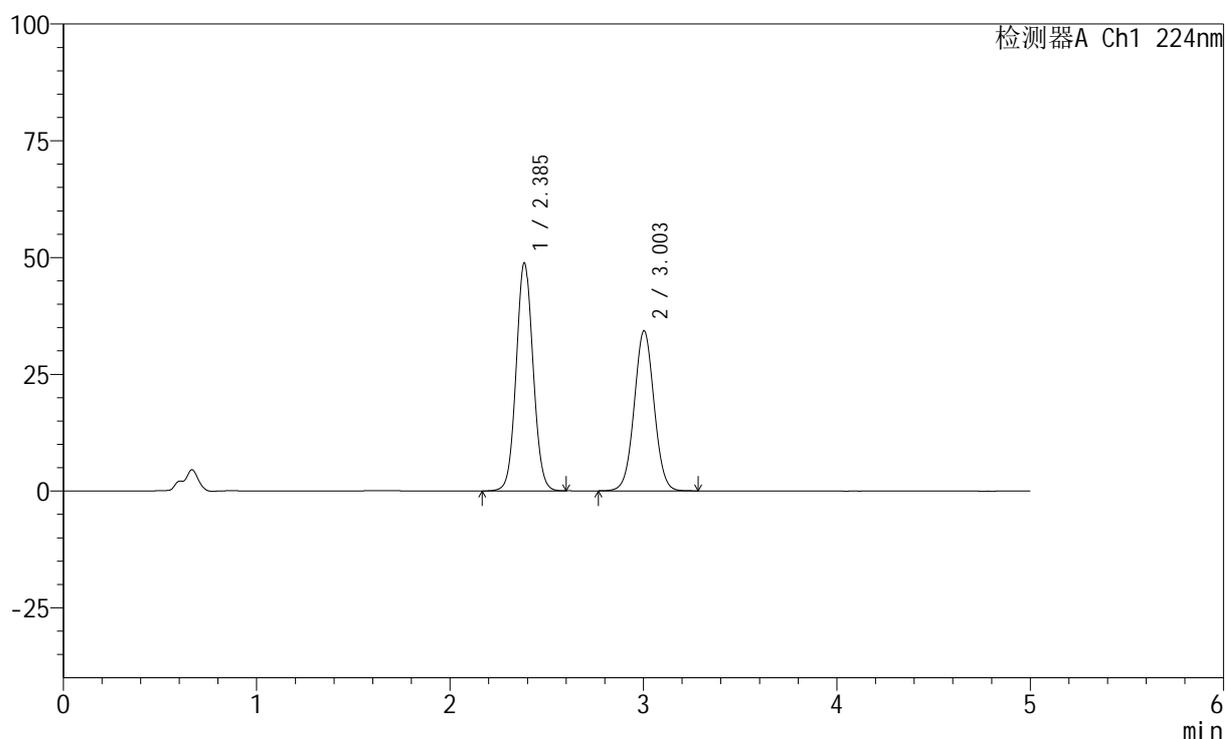


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-303-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:15:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	293631	48614	54.531	3665	1.058	--
2	3.003	244837	34263	45.469	4115	1.031	3.587
总计		538469	82877	100.000			

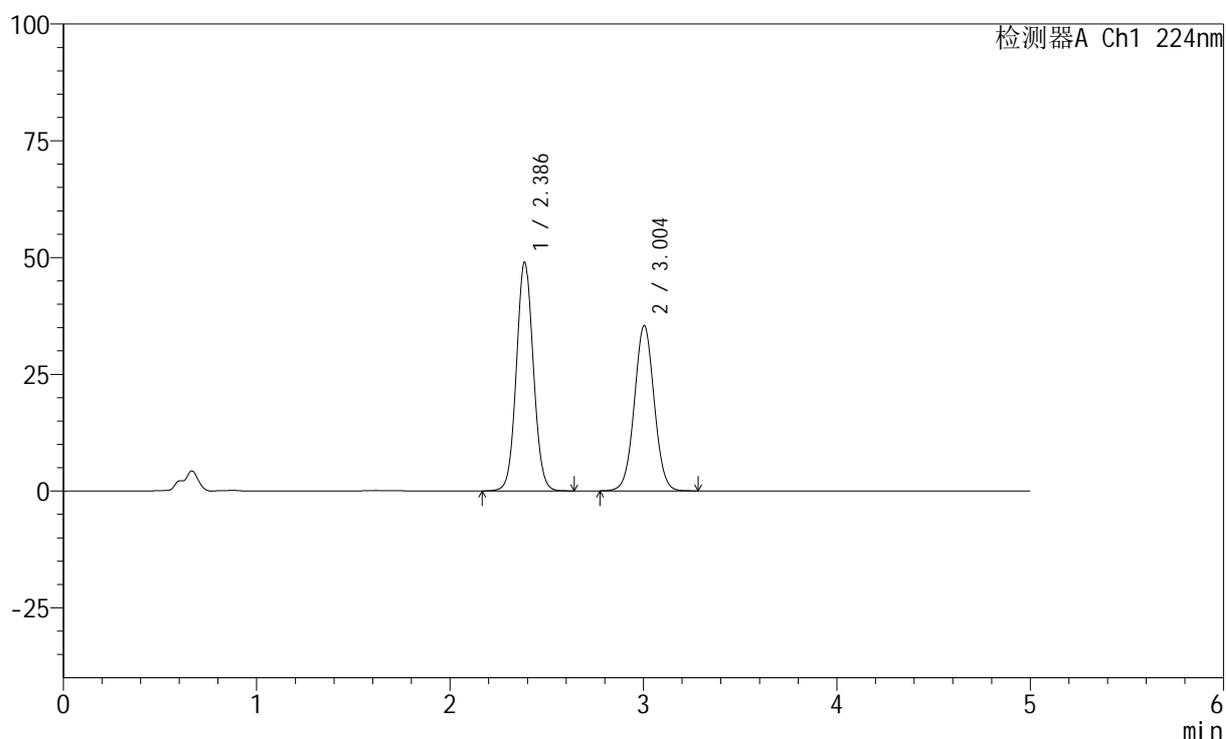
图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-304-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:21:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	294875	48890	53.852	3665	1.057	--
2	3.004	252685	35385	46.148	4120	1.030	3.584
总计		547560	84275	100.000			

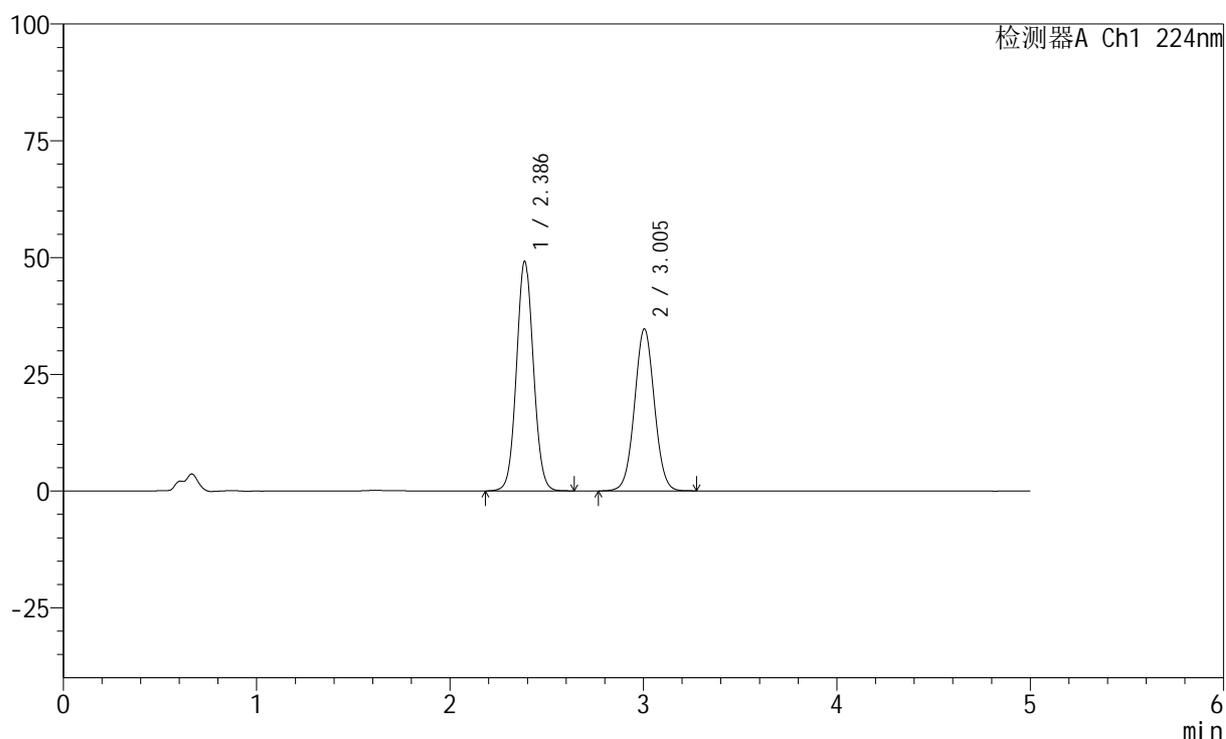
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-305-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:26:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:12:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	295775	49114	54.450	3670	1.057	--
2	3.005	247432	34703	45.550	4124	1.029	3.587
总计		543207	83817	100.000			

图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1





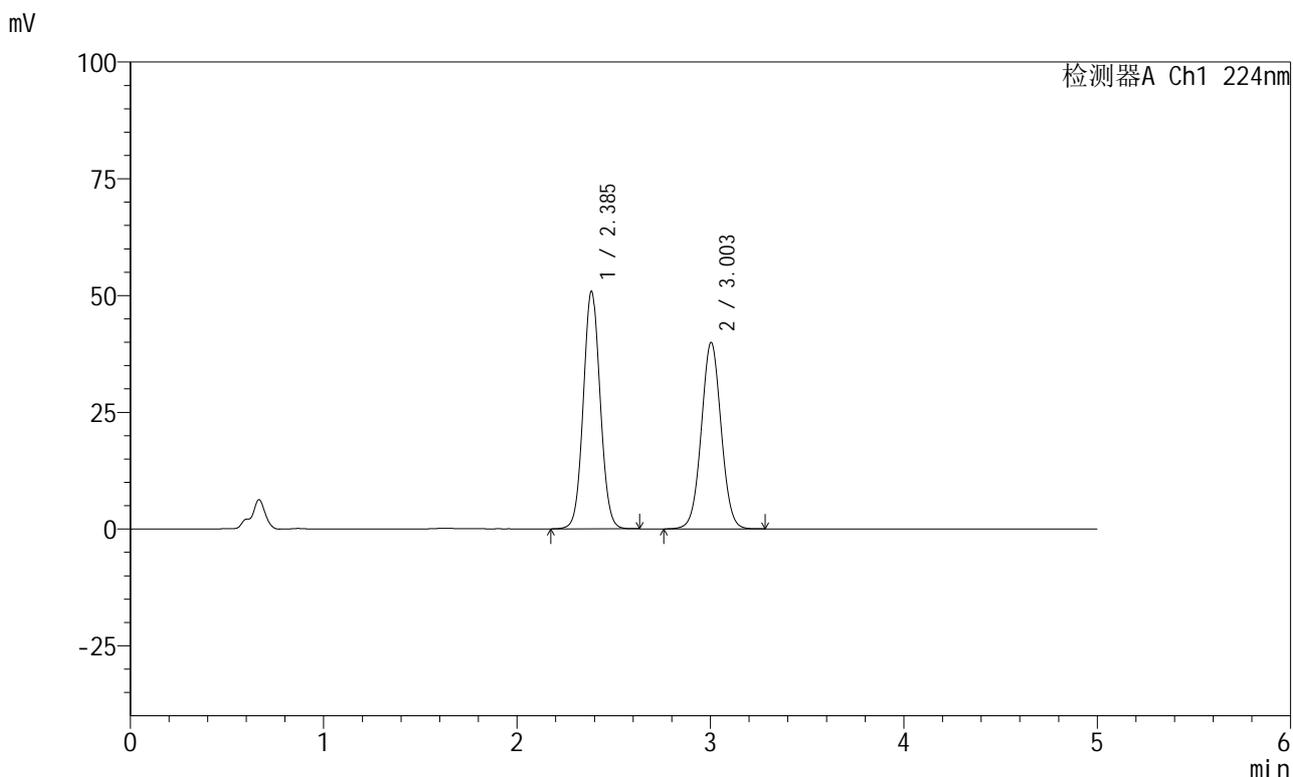


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-308-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:42:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:46              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	305354	50718	51.778	3684	1.057	--
2	3.003	284385	39914	48.222	4138	1.029	3.595
总计		589739	90632	100.000			

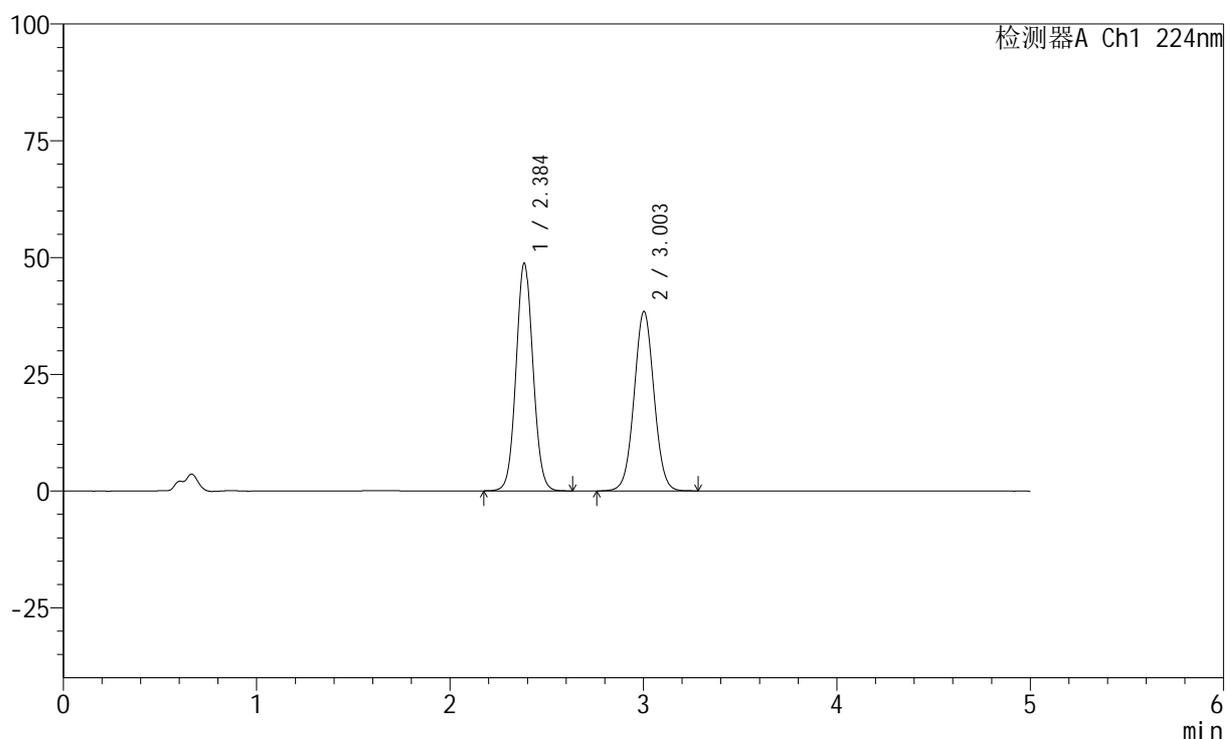
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-309-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:48:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	293722	48513	51.675	3653	1.059	--
2	3.003	274685	38395	48.325	4112	1.030	3.585
总计		568407	86908	100.000			

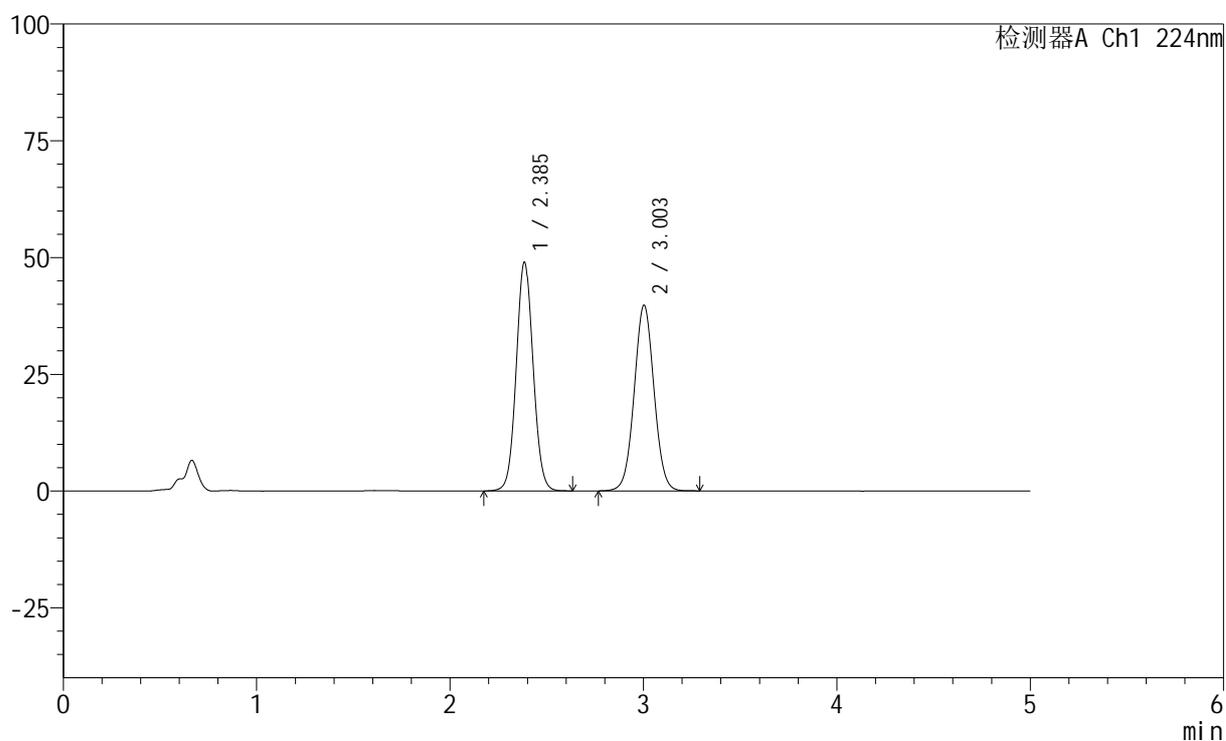
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-310-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:53:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	294425	48811	50.940	3671	1.058	--
2	3.003	283554	39716	49.060	4130	1.031	3.588
总计		577980	88526	100.000			

图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

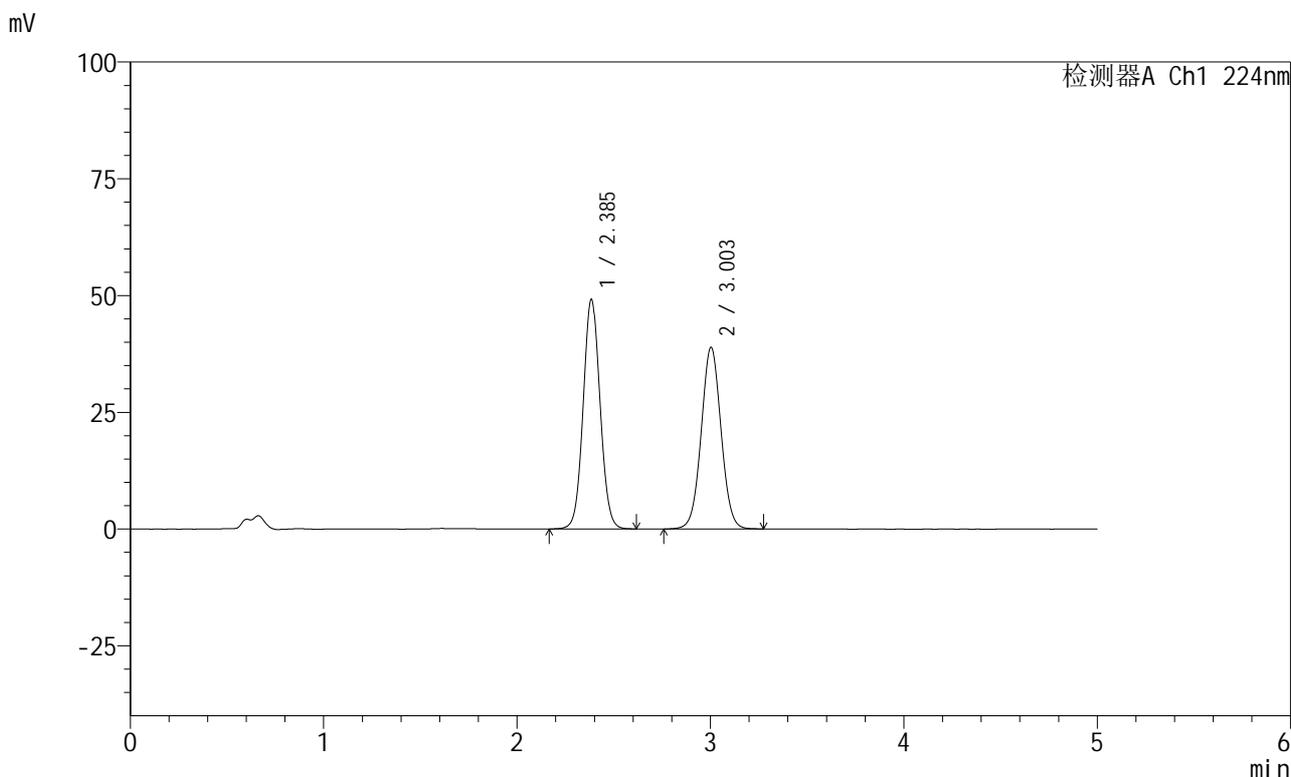


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-311-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:59:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	295246	48960	51.582	3677	1.057	--
2	3.003	277138	38866	48.418	4132	1.030	3.593
总计		572384	87827	100.000			

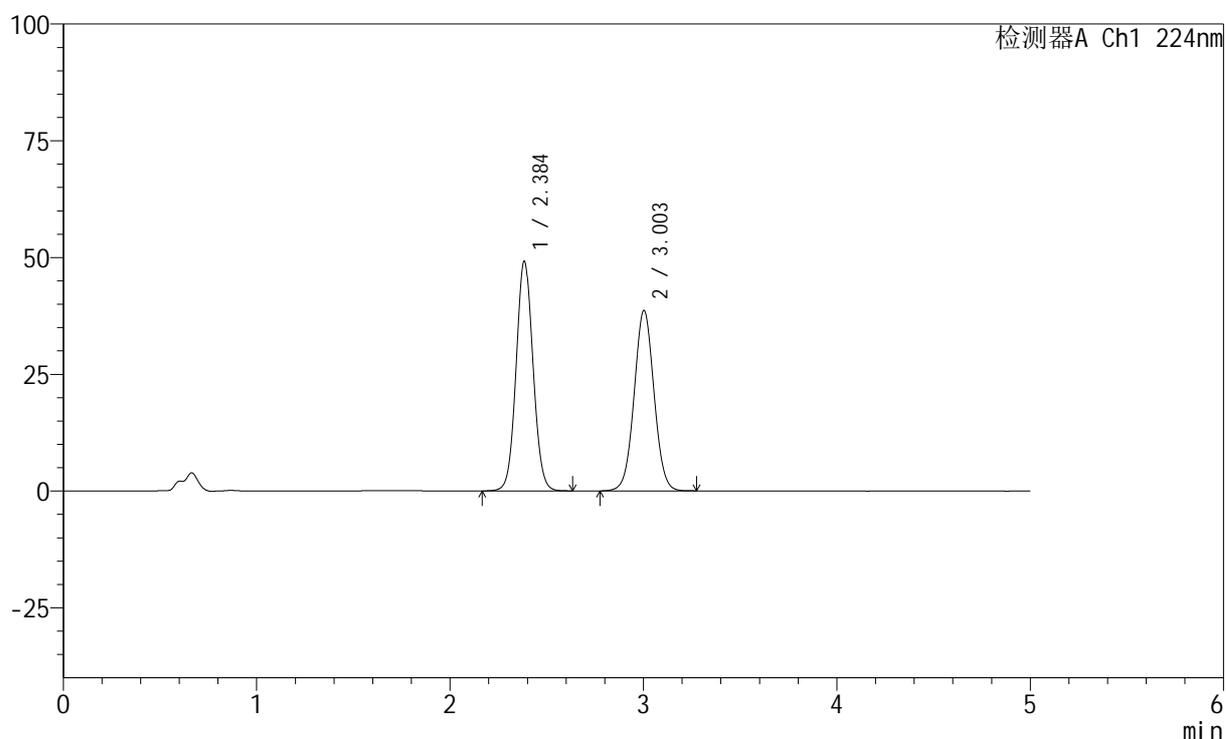
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-312-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:04:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:12:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	296388	48940	51.763	3648	1.059	--
2	3.003	276196	38602	48.237	4110	1.031	3.582
总计		572584	87542	100.000			

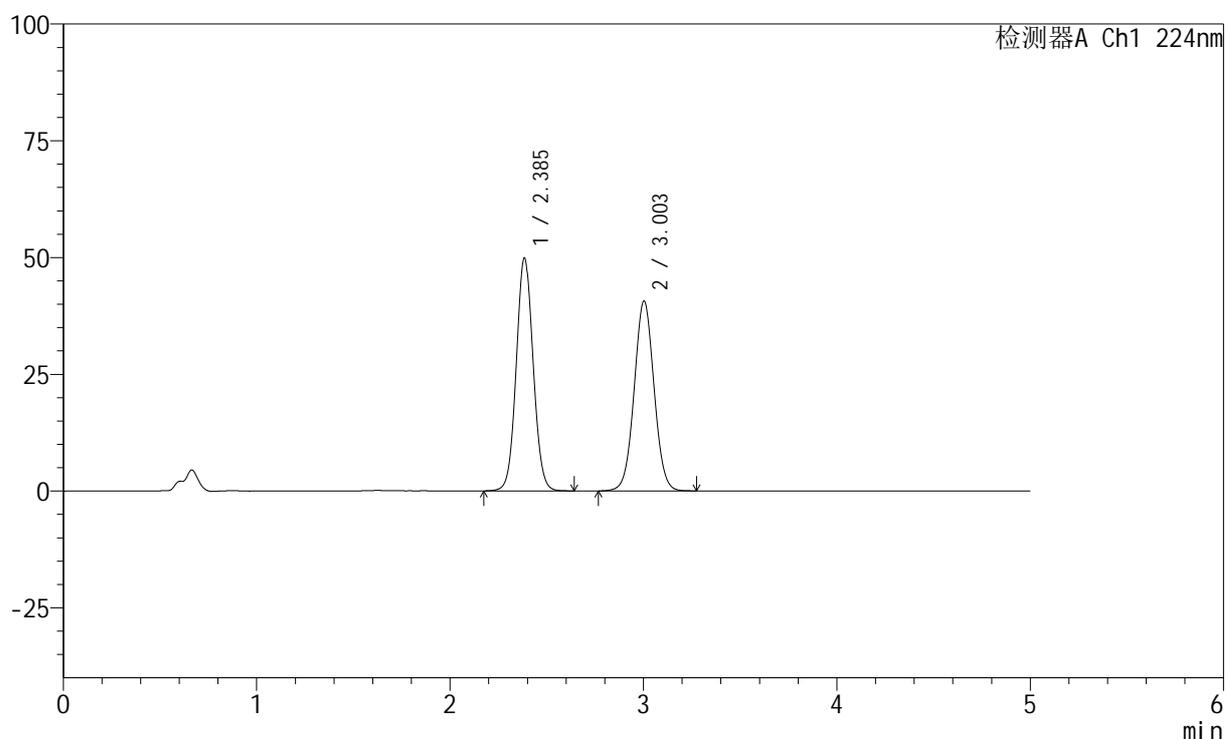
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-313-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:09:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	300245	49701	50.835	3660	1.058	--
2	3.003	290385	40614	49.165	4111	1.032	3.581
总计		590629	90314	100.000			

图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

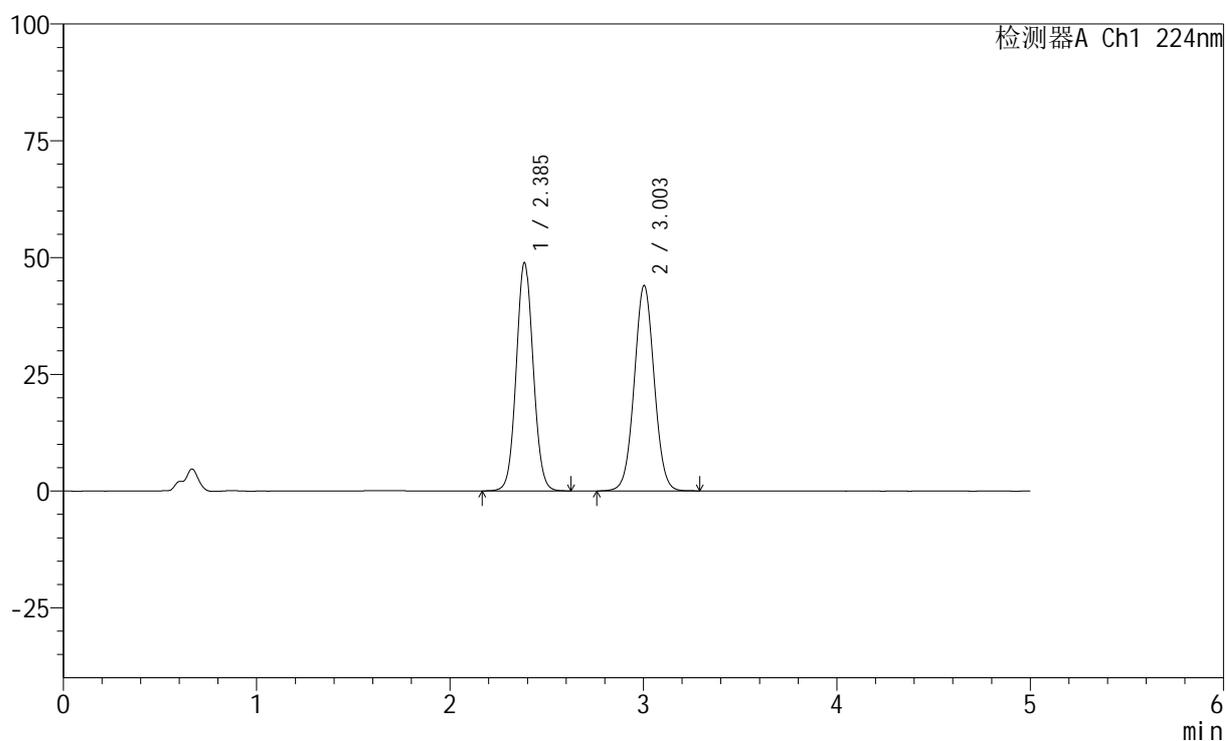


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-315-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:20:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	294890	48739	48.375	3650	1.058	--
2	3.003	314704	43979	51.625	4102	1.032	3.579
总计		609594	92718	100.000			

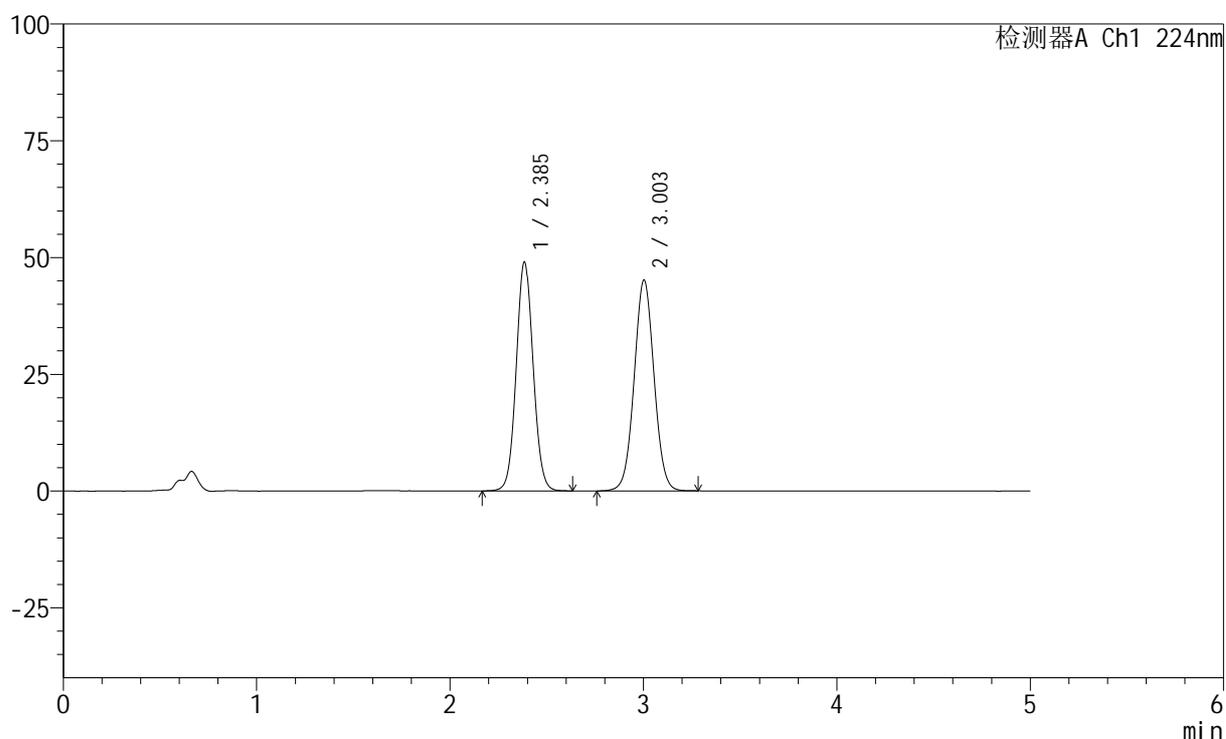
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-316-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:26:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	295162	48833	47.784	3657	1.059	--
2	3.003	322540	45098	52.216	4106	1.032	3.579
总计		617703	93932	100.000			

图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1



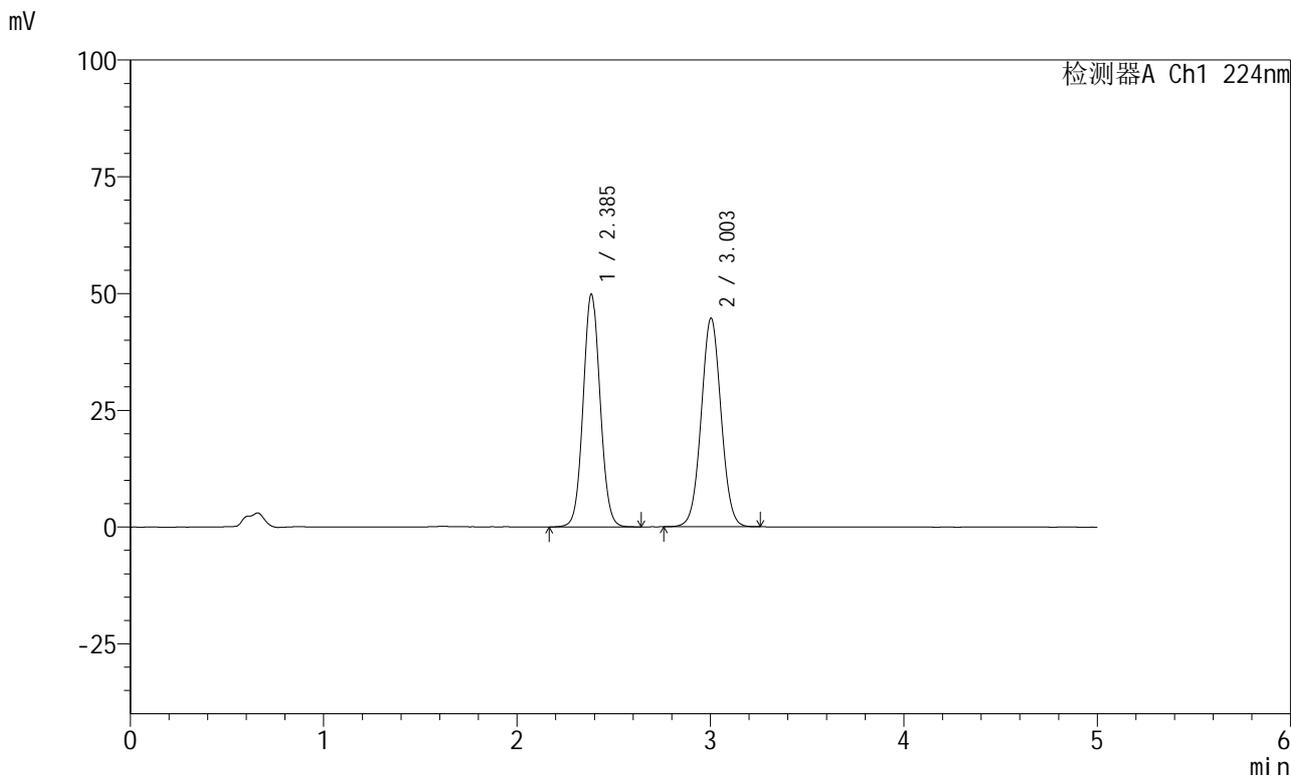


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-318-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:36:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:13:14              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	300722	49663	48.527	3648	1.059	--
2	3.003	318974	44648	51.473	4110	1.031	3.581
总计		619696	94312	100.000			

图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



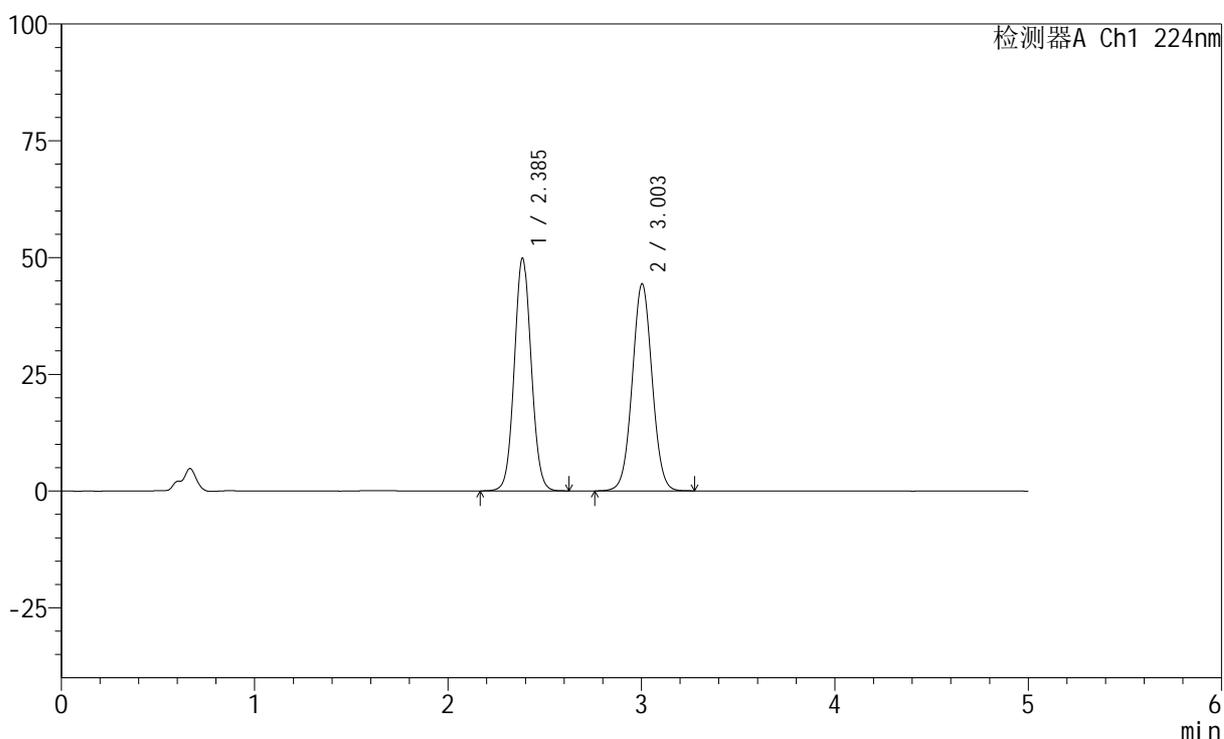
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-319-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:42:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	300304	49720	48.671	3656	1.058	--
2	3.003	316702	44329	51.329	4114	1.030	3.581
总计		617006	94049	100.000			

图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

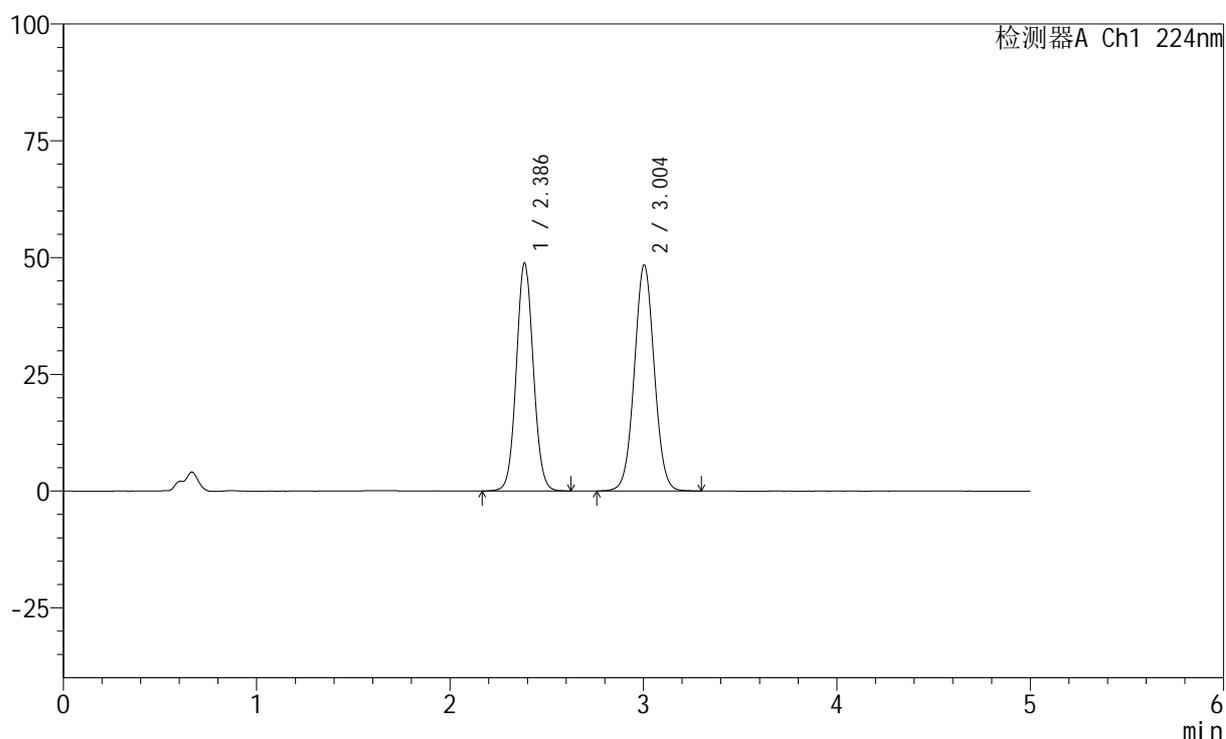


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-321-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:53:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	294039	48695	45.908	3654	1.059	--
2	3.004	346452	48406	54.092	4109	1.031	3.581
总计		640491	97102	100.000			

图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

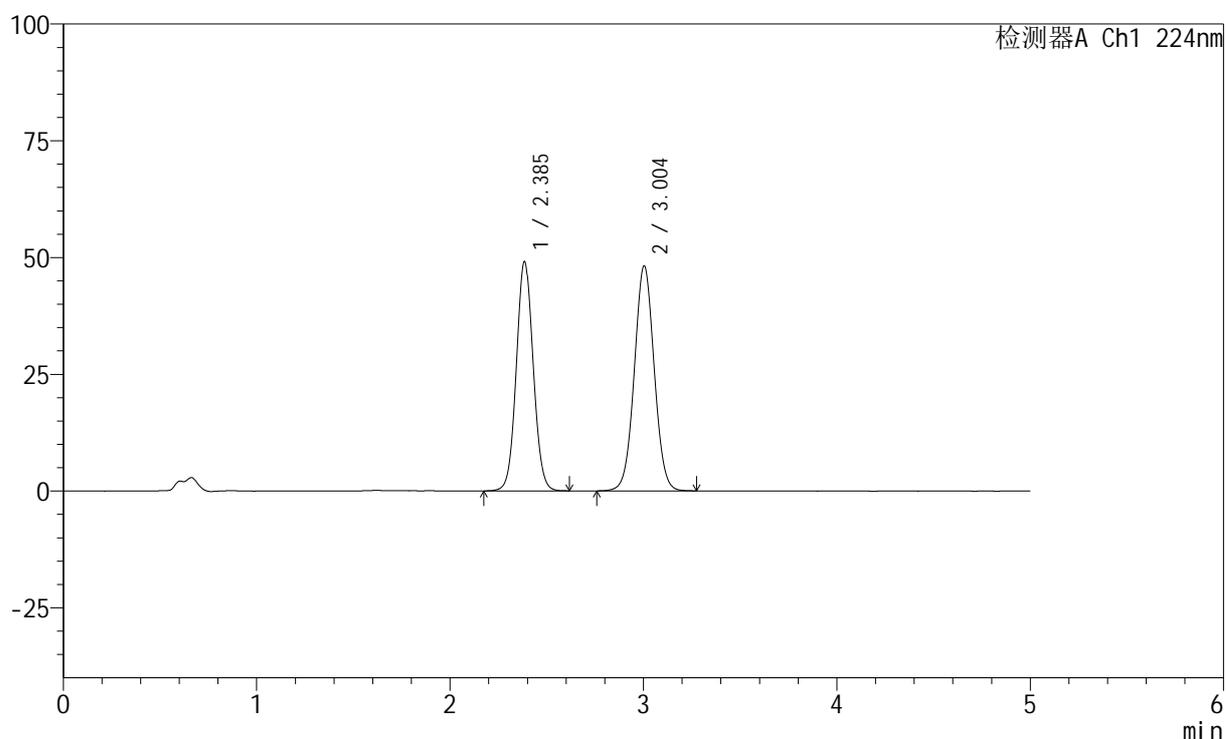


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-323-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:03:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	295375	48964	46.178	3663	1.057	--
2	3.004	344265	48167	53.822	4115	1.030	3.585
总计		639640	97131	100.000			

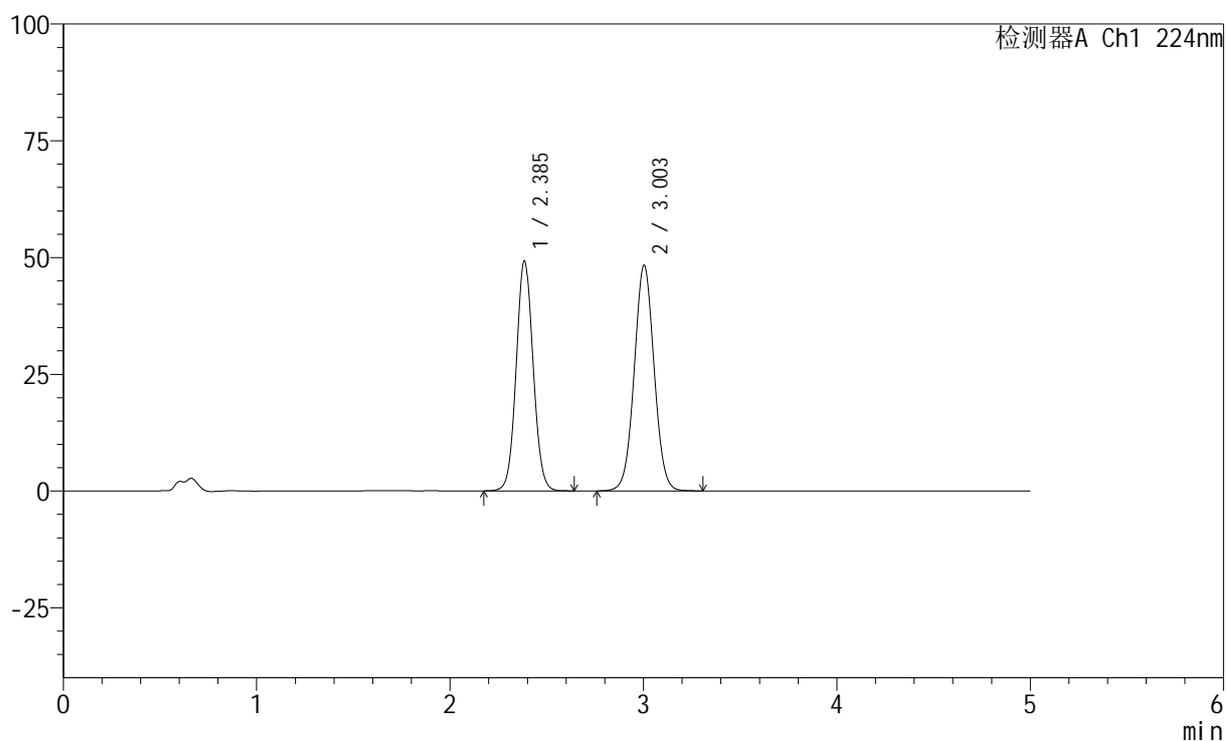
图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-324-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:09:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	296564	49070	46.168	3659	1.058	--
2	3.003	345790	48294	53.832	4104	1.031	3.582
总计		642354	97364	100.000			

图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1



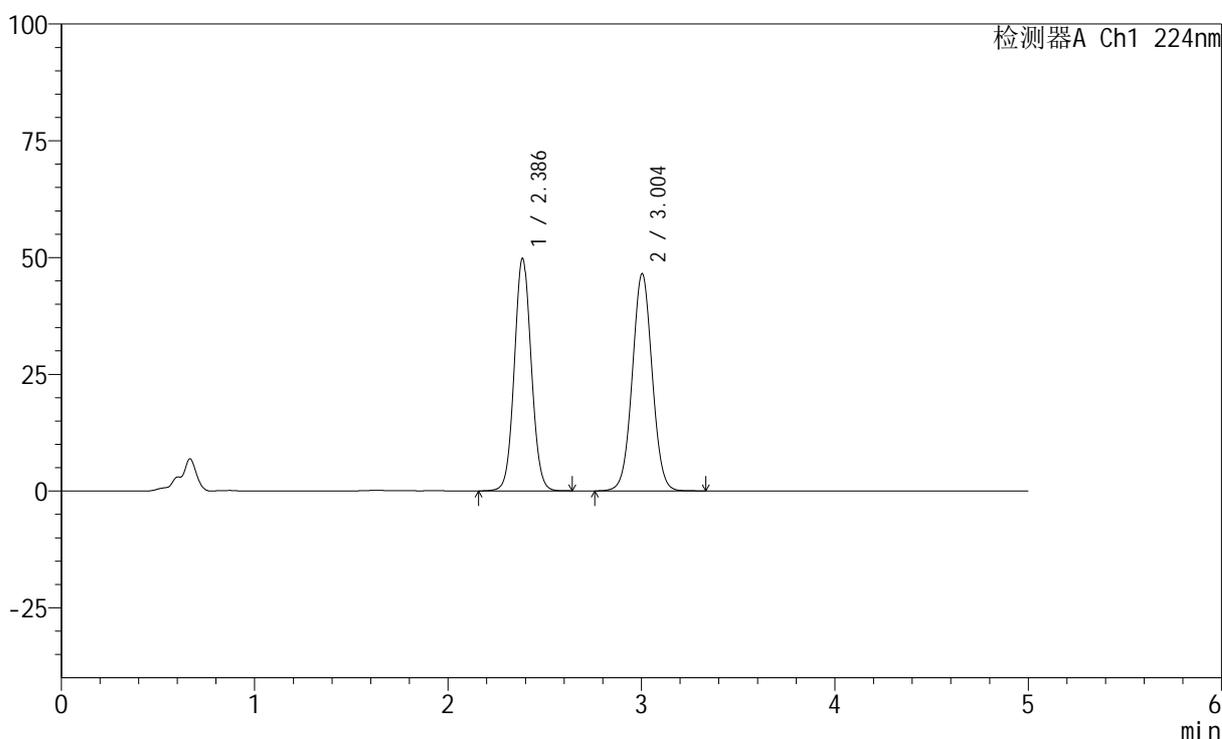
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-325-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:14:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:13:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	299871	49682	47.386	3661	1.058	--
2	3.004	332953	46525	52.614	4116	1.030	3.583
总计		632824	96208	100.000			

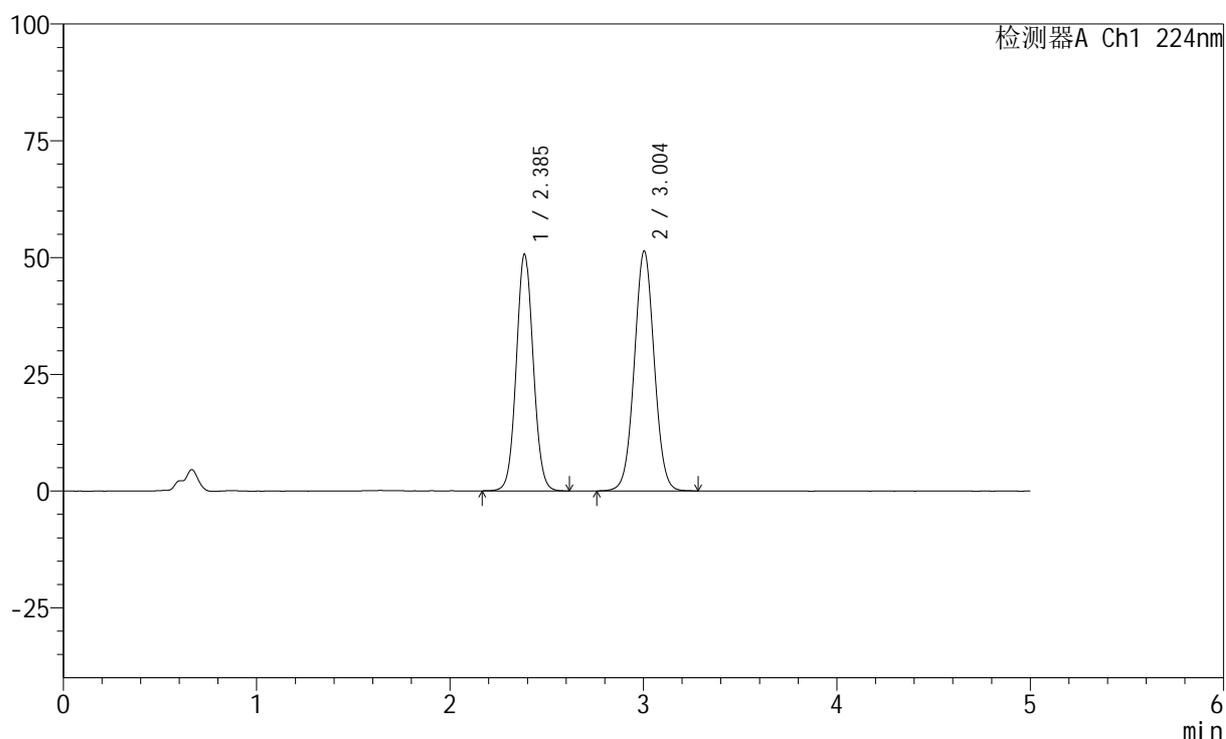
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-326-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:20:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	305075	50556	45.370	3661	1.057	--
2	3.004	367337	51363	54.630	4108	1.030	3.582
总计		672412	101919	100.000			

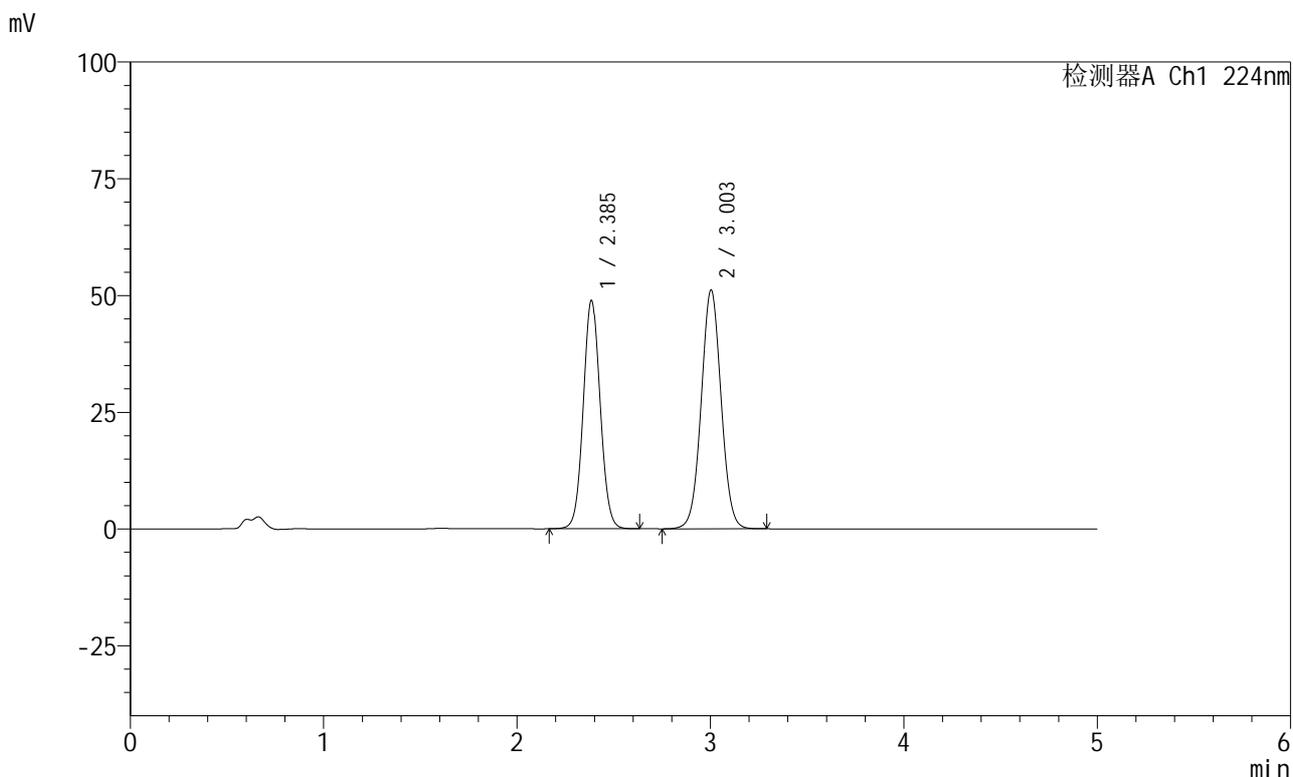
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

# 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 - 29-5/29-327-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:25:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	294855	48743	44.610	3648	1.057	--
2	3.003	366108	51120	55.390	4102	1.030	3.578
总计		660963	99864	100.000			

图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

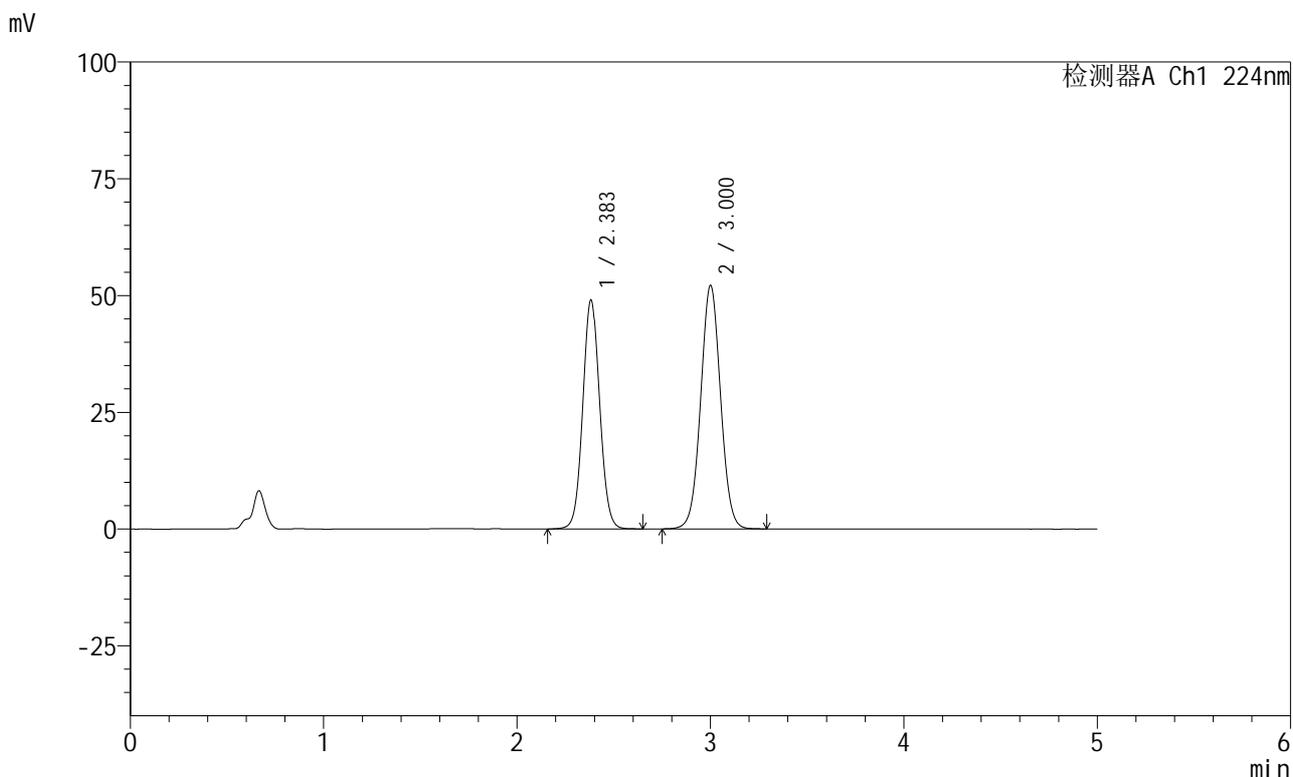


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-328-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:30:58                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:13:43              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.383	295289	48932	44.204	3655	1.057	--
2	3.000	372731	52000	55.796	4107	1.029	3.582
总计		668020	100932	100.000			

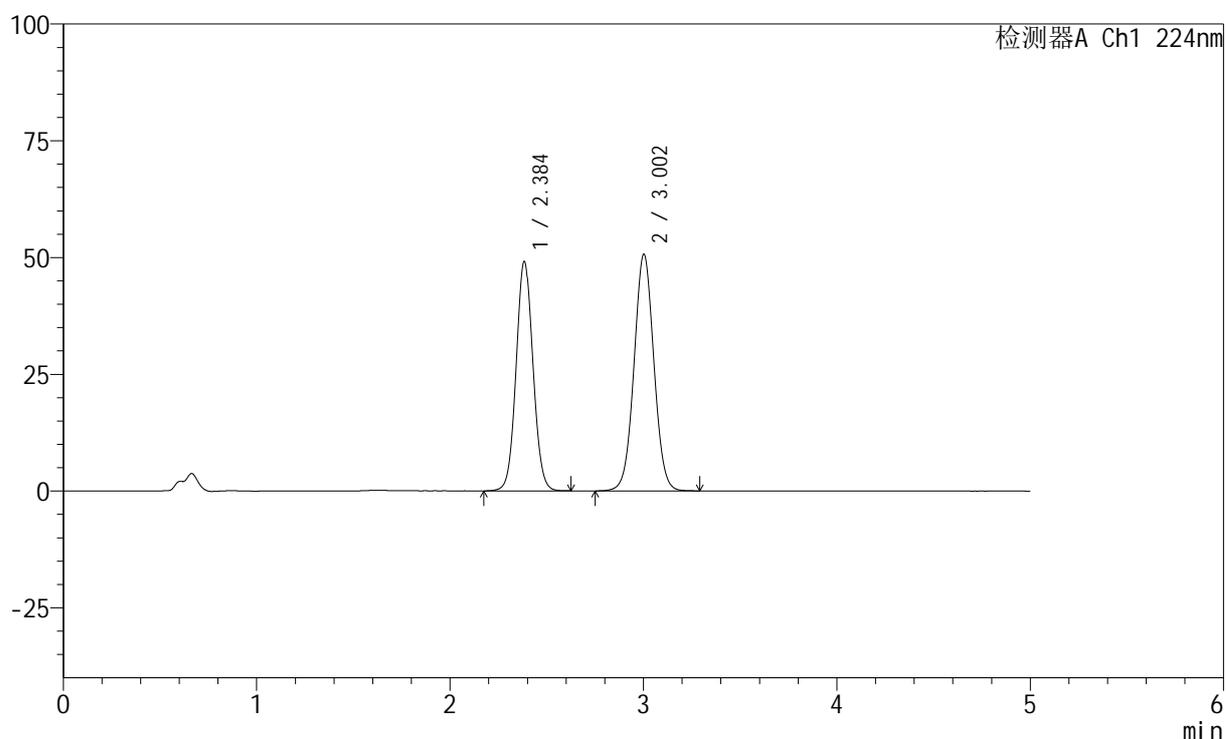
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-329-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:36:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	295176	48873	44.918	3668	1.057	--
2	3.002	361961	50583	55.082	4116	1.029	3.585
总计		657137	99456	100.000			

图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

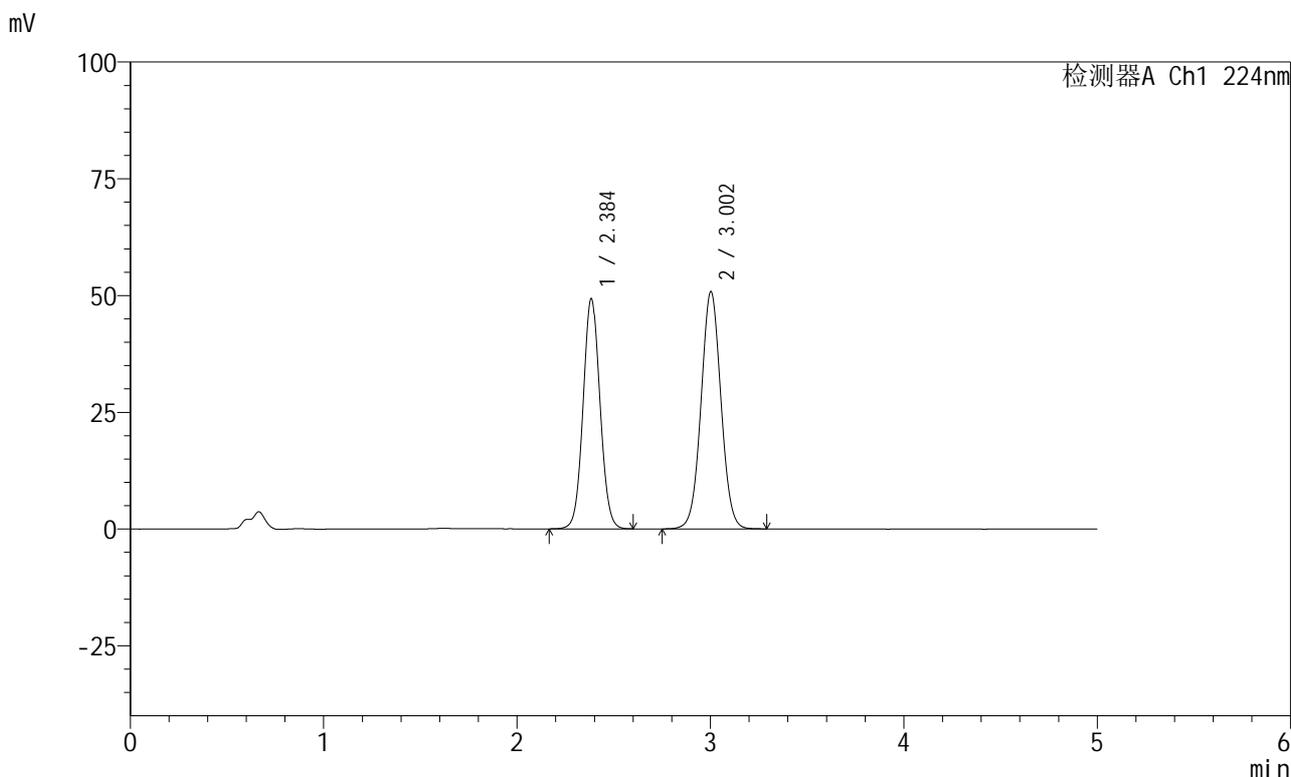


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-330-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:41:46                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:13:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.384	296866	49033	44.953	3652	1.058	--
2	3.002	363531	50743	55.047	4107	1.030	3.581
总计		660396	99776	100.000			

图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1







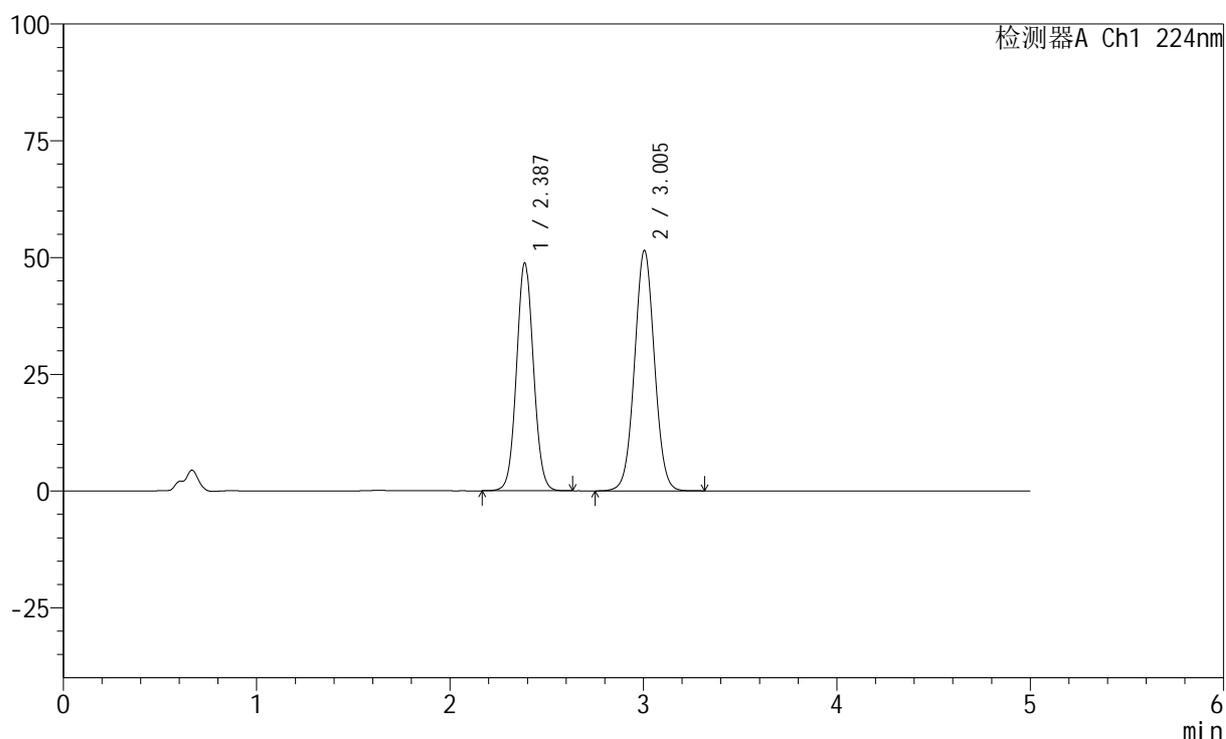


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-335-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:08:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	294006	48759	44.364	3659	1.057	--
2	3.005	368709	51505	55.636	4104	1.030	3.580
总计		662716	100264	100.000			

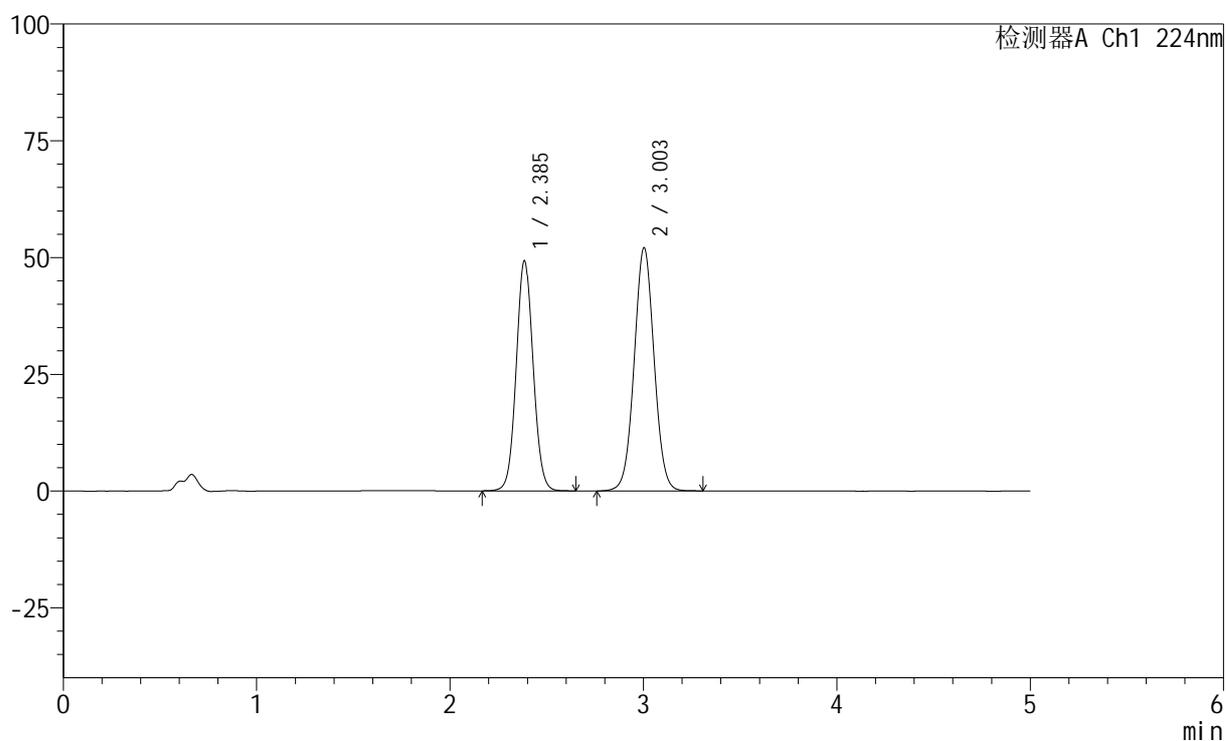
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-336-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:14:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:14:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	296876	49100	44.333	3658	1.059	--
2	3.003	372777	52052	55.667	4098	1.031	3.579
总计		669653	101151	100.000			

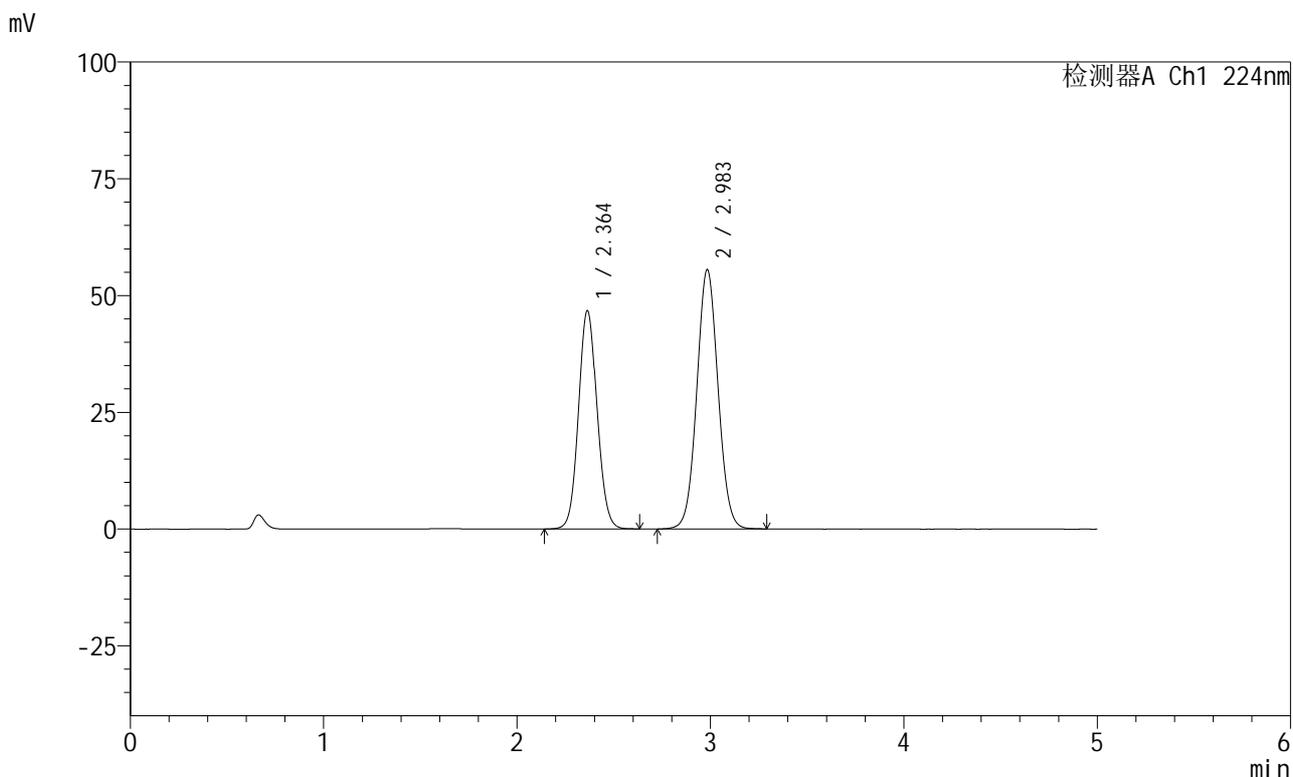
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

# 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 - 29-5/29-337-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:19:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.364	310414	46770	42.252	2944	1.080	--
2	2.983	424265	55412	57.748	3544	1.046	3.304
总计		734679	102182	100.000			

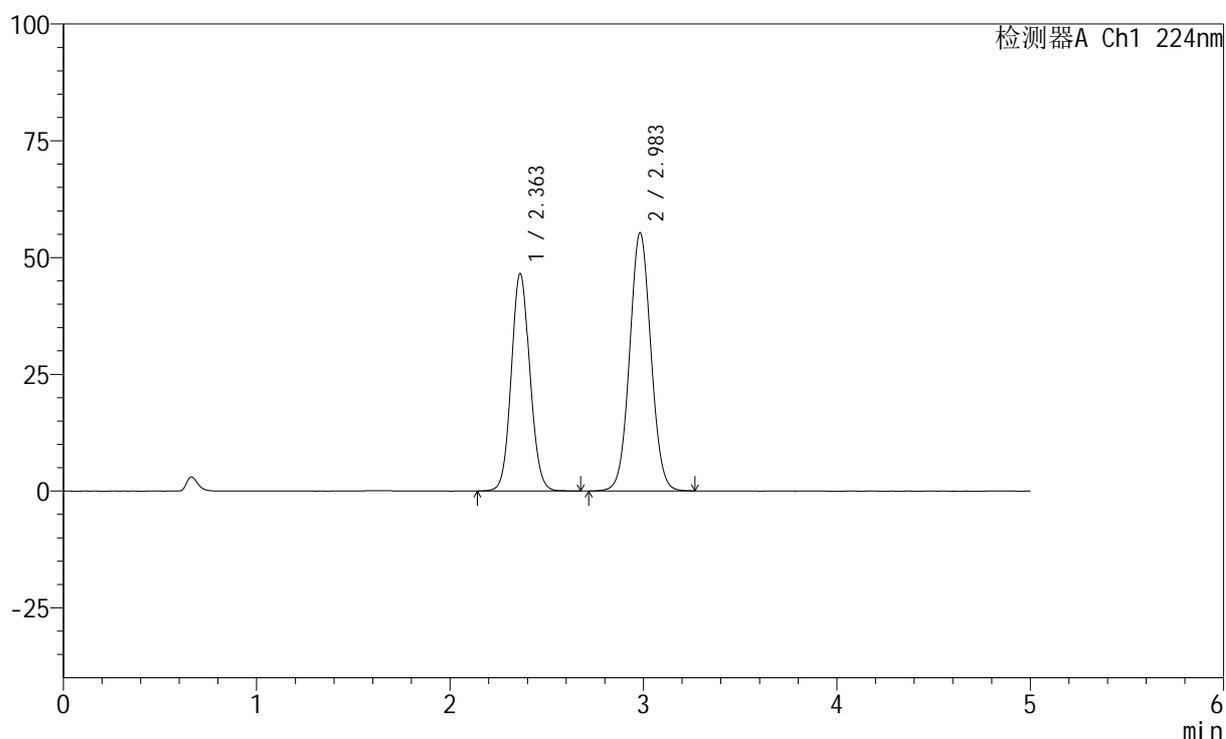
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-338-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:25:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	309760	46585	42.276	2934	1.082	--
2	2.983	422941	55229	57.724	3533	1.045	3.301
总计		732701	101814	100.000			

图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

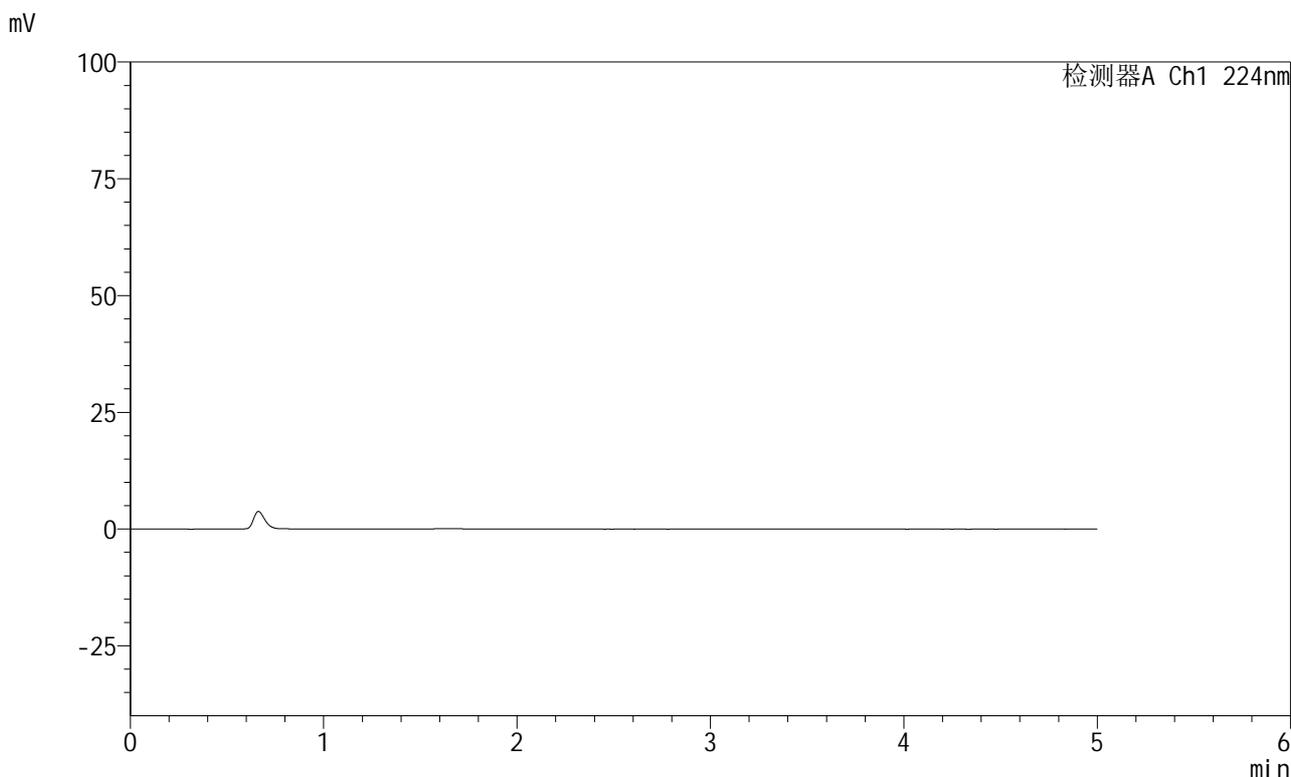


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-339-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:30:23                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:13              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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							

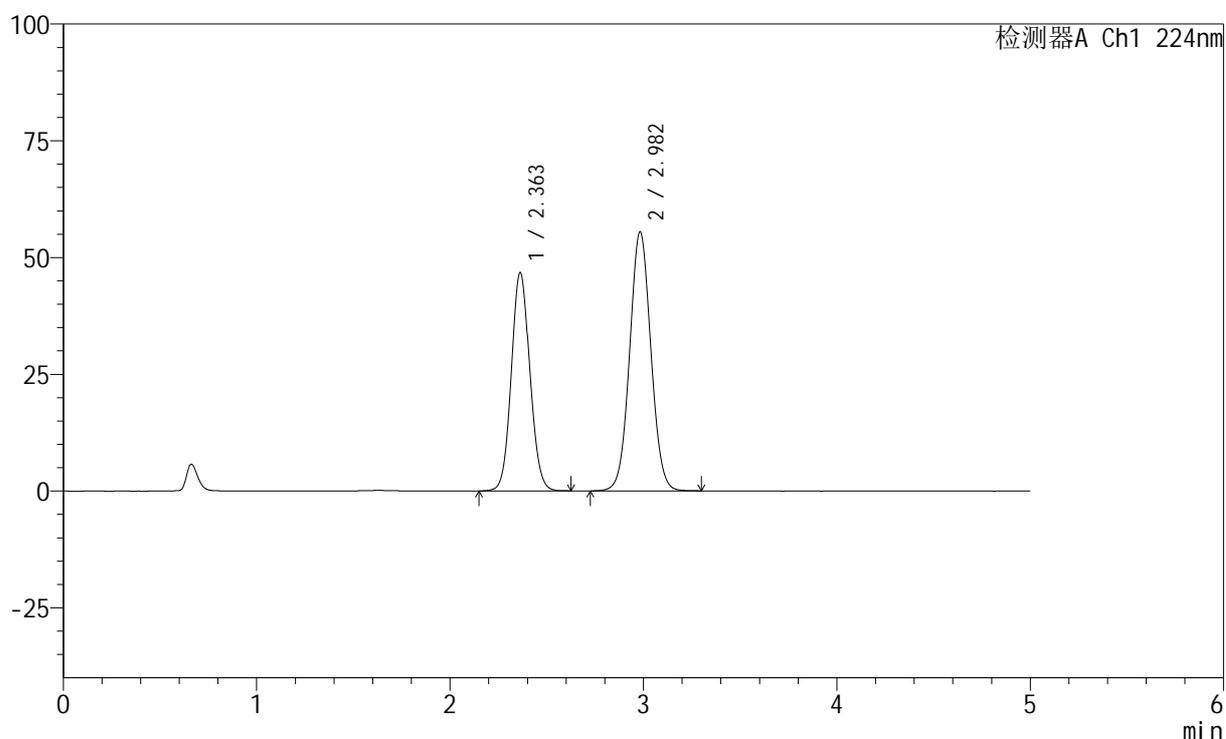
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-340-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:35:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	310077	46764	42.265	2948	1.080	--
2	2.982	423572	55412	57.735	3544	1.045	3.307
总计		733649	102176	100.000			

图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

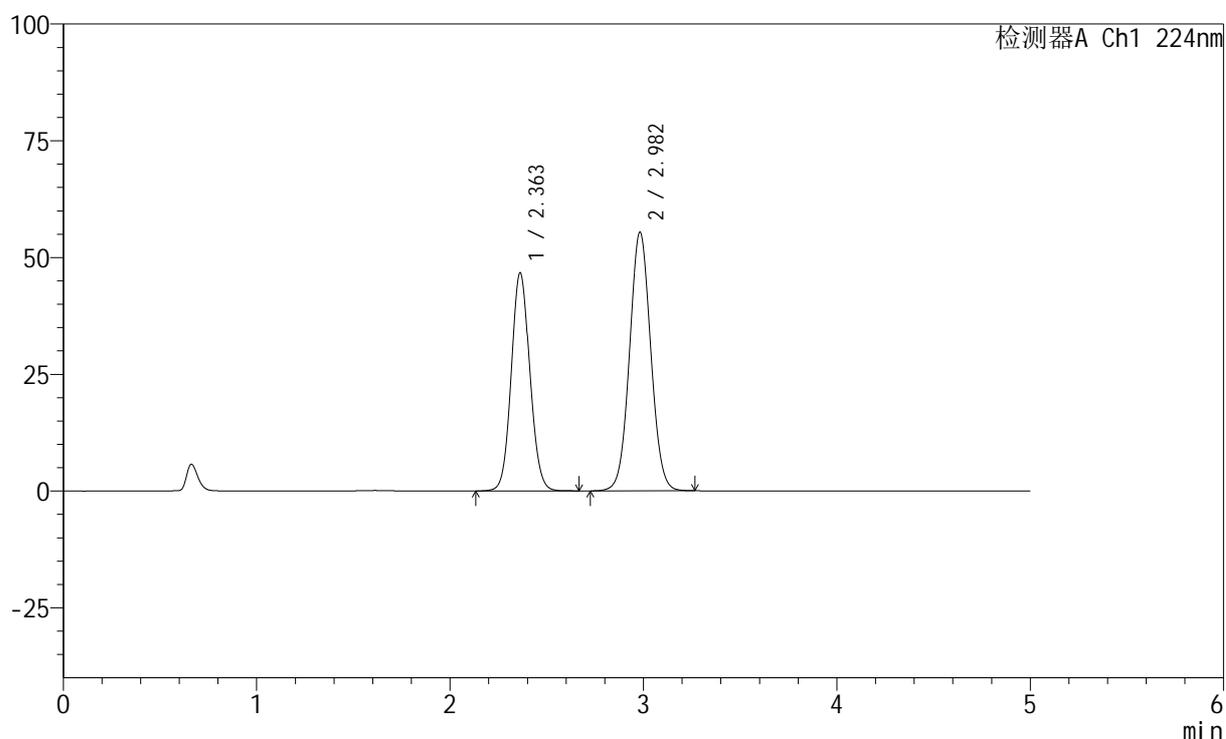


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-342-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:46:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	310398	46724	42.326	2940	1.082	--
2	2.982	422957	55371	57.674	3540	1.045	3.302
总计		733355	102095	100.000			

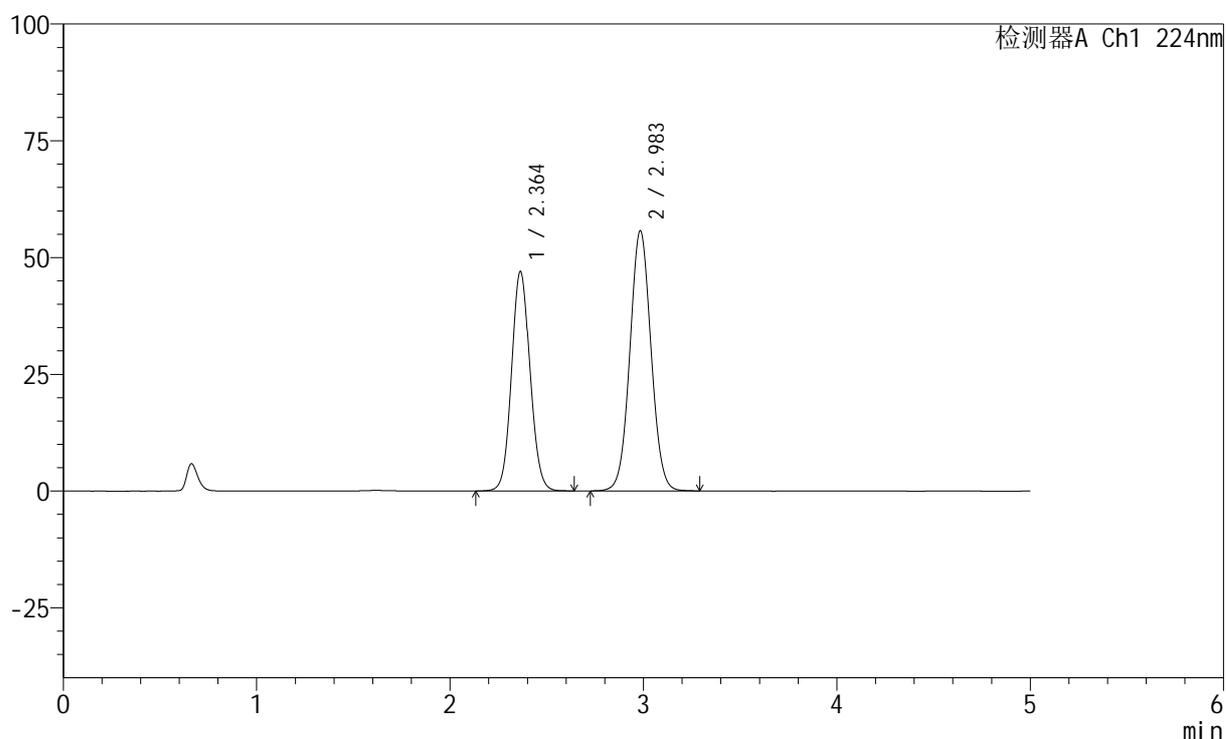
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-343-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:51:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:14:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	310947	46992	42.298	2965	1.079	--
2	2.983	424193	55570	57.702	3565	1.043	3.315
总计		735140	102562	100.000			

图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

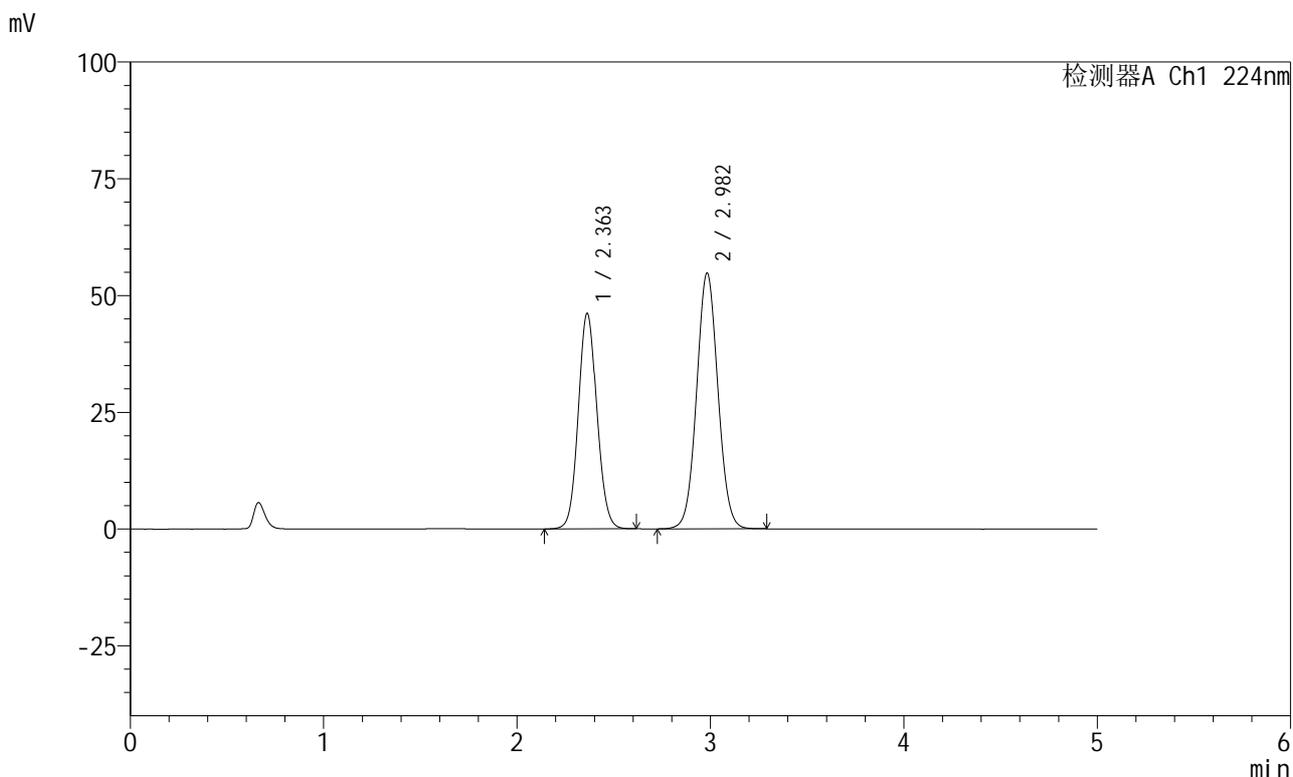


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-344-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:57:16                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:28                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.363	307081	46158	42.224	2927	1.084	--
2	2.982	420190	54724	57.776	3515	1.047	3.294
总计		727272	100882	100.000			

图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5







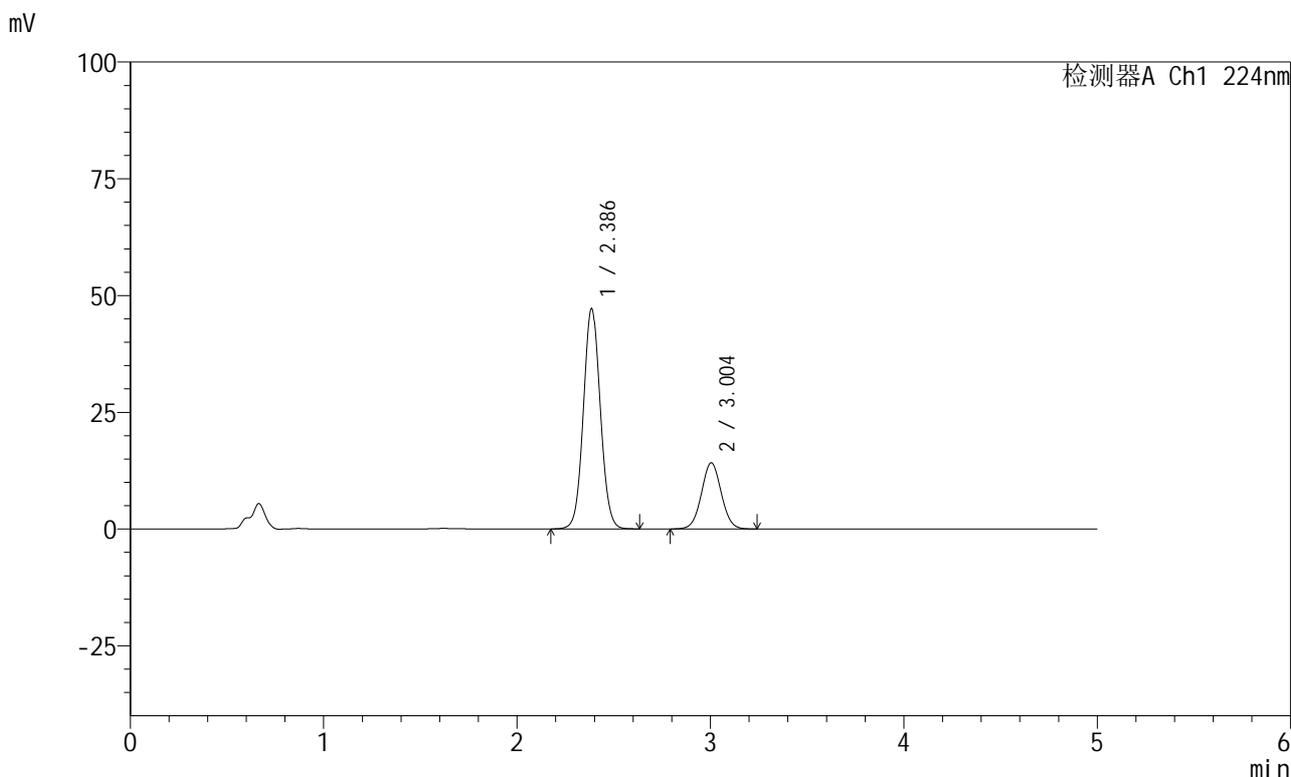


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-348-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:18:44                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:39                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	284358	47090	73.823	3656	1.058	--
2	3.004	100828	14165	26.177	4125	1.033	3.584
总计		385186	61255	100.000			

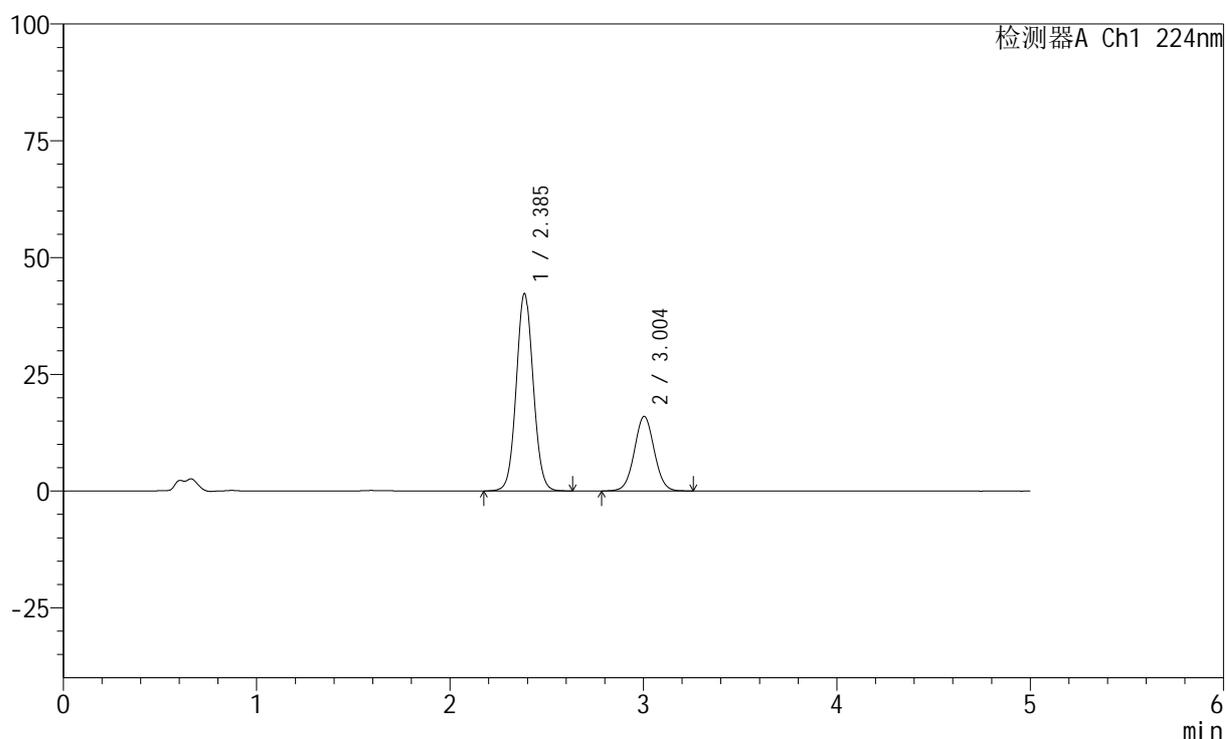
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-349-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:24:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:14:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	254843	42136	69.044	3650	1.060	--
2	3.004	114258	15983	30.956	4111	1.032	3.583
总计		369101	58118	100.000			

图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

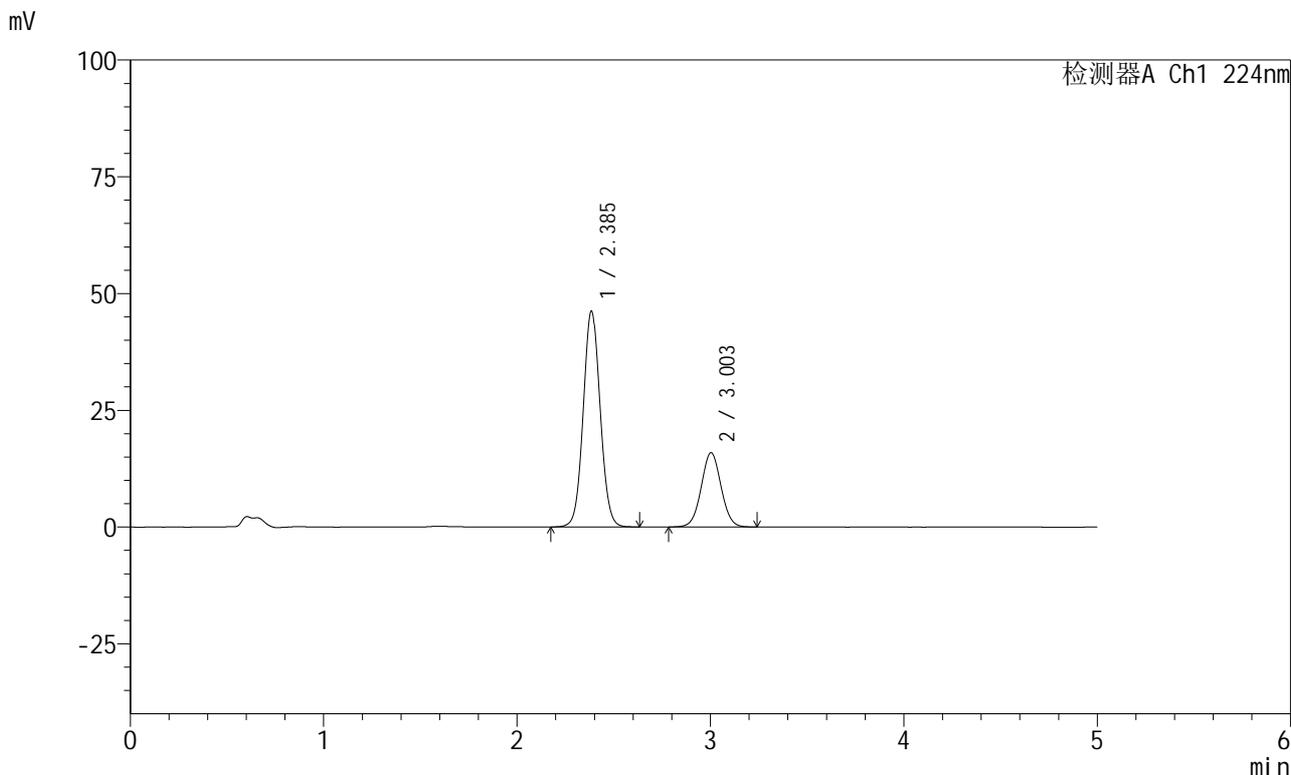


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-350-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:29:29                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:45                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	278392	46080	71.043	3662	1.058	--
2	3.003	113471	15898	28.957	4126	1.031	3.586
总计		391862	61977	100.000			

图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

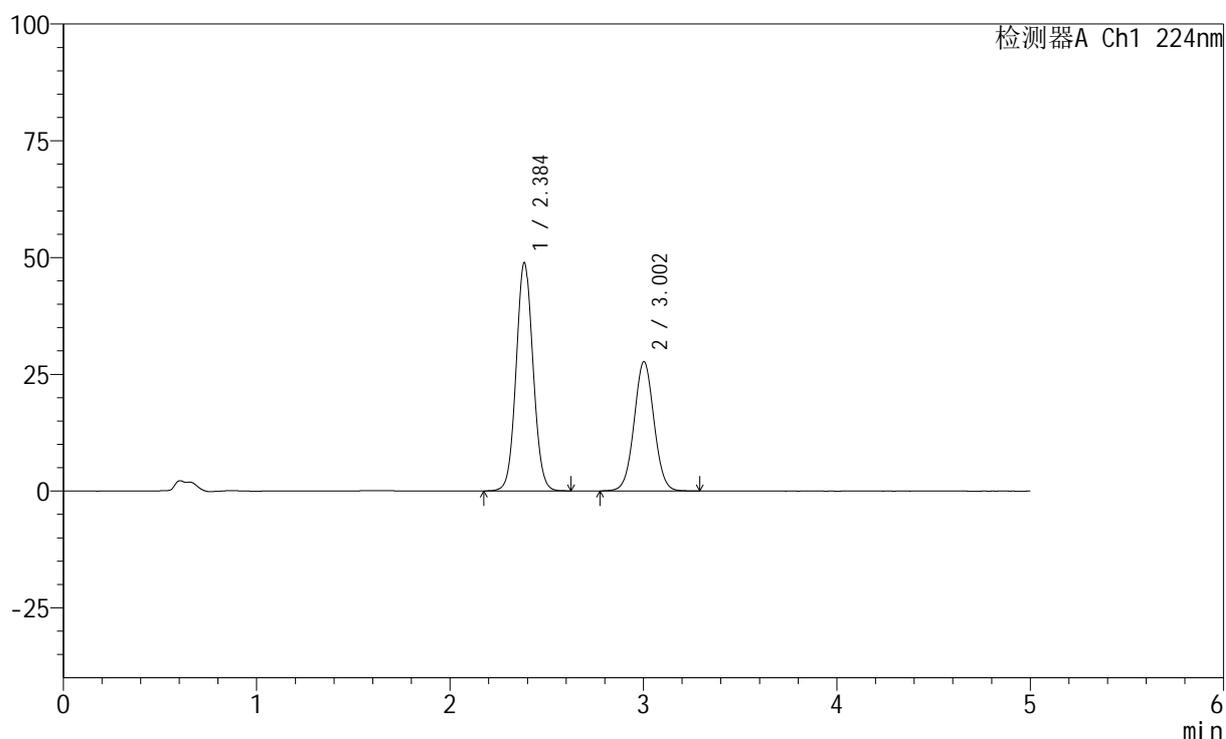


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-352-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:40:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	294781	48647	59.796	3646	1.060	--
2	3.002	198201	27670	40.204	4112	1.033	3.580
总计		492982	76317	100.000			

图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

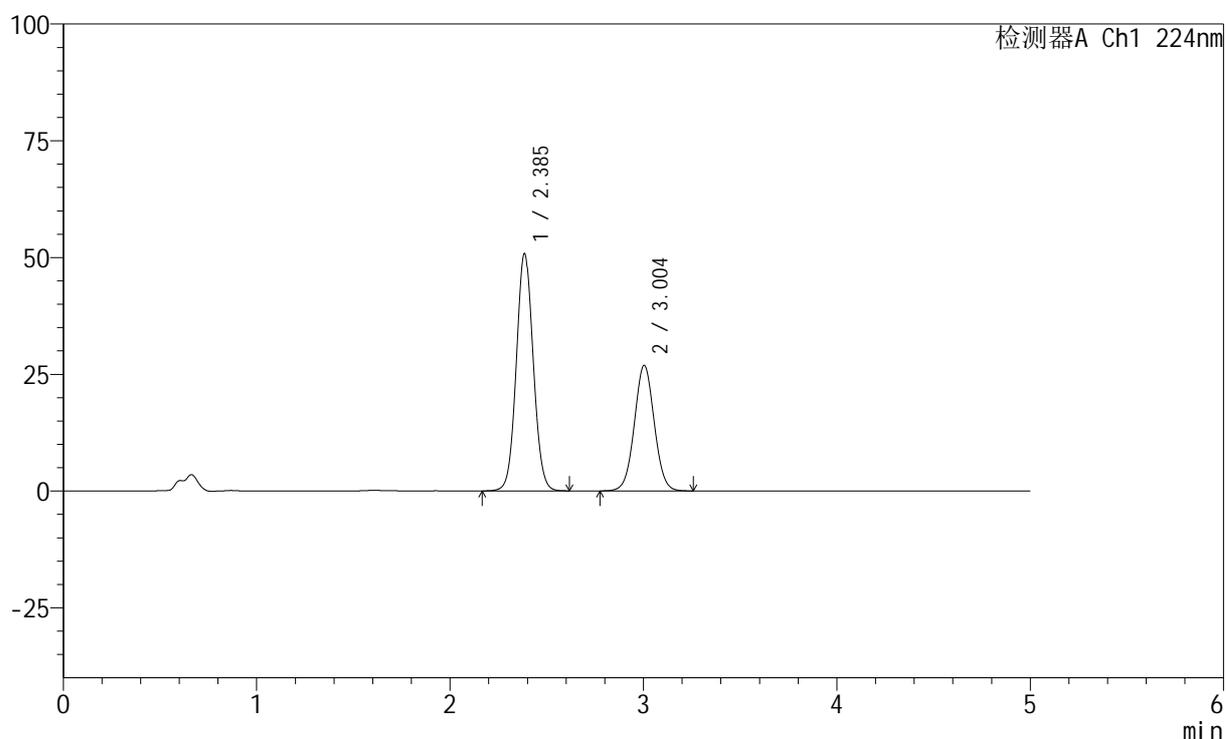


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-354-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:50:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:14:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	306469	50672	61.422	3646	1.059	--
2	3.004	192486	26895	38.578	4098	1.031	3.577
总计		498955	77567	100.000			

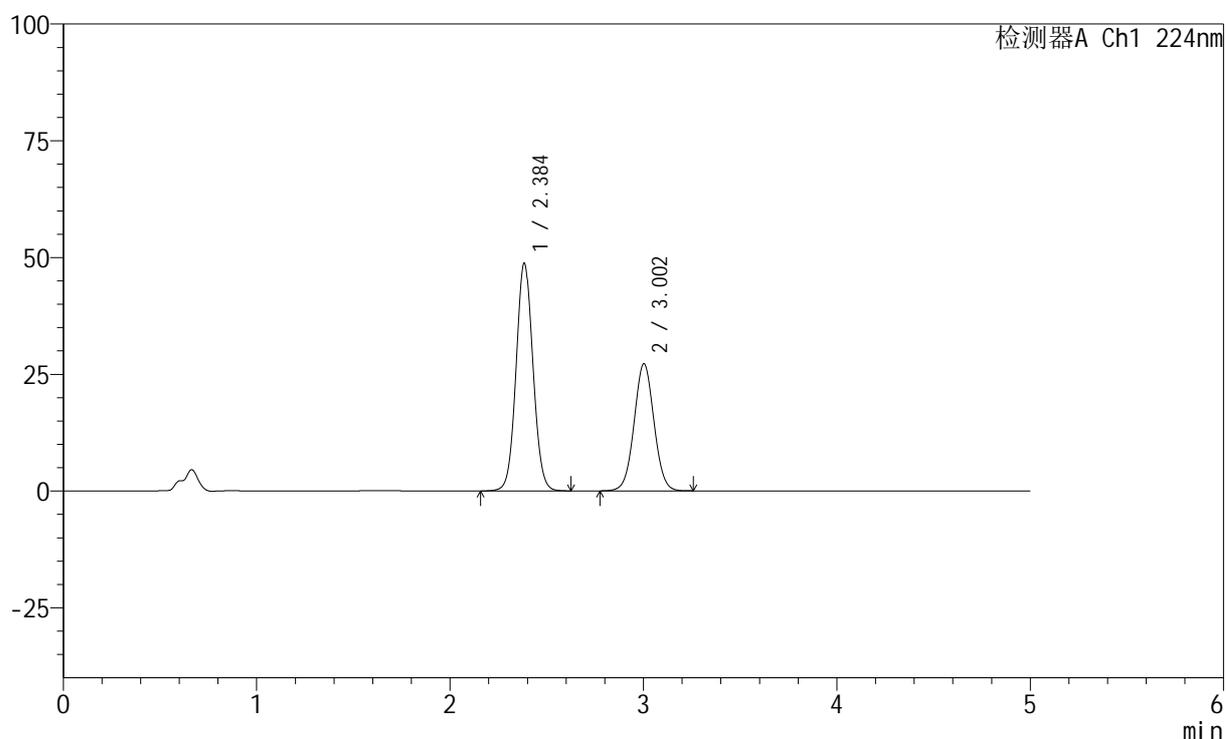
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-355-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:56:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	294177	48500	60.182	3646	1.058	--
2	3.002	194637	27191	39.818	4100	1.031	3.579
总计		488814	75691	100.000			

图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

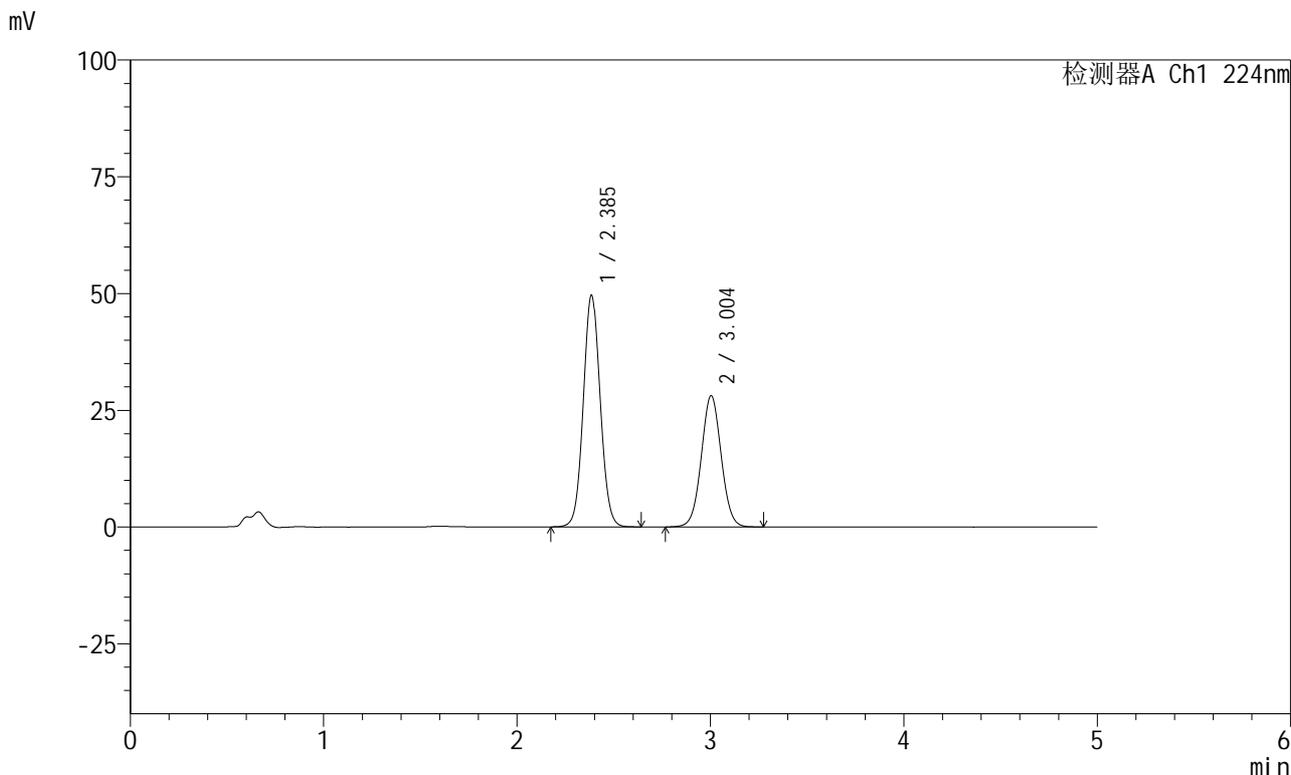


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-356-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:01:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	299138	49483	59.790	3648	1.059	--
2	3.004	201177	28100	40.210	4103	1.033	3.578
总计		500315	77584	100.000			

图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

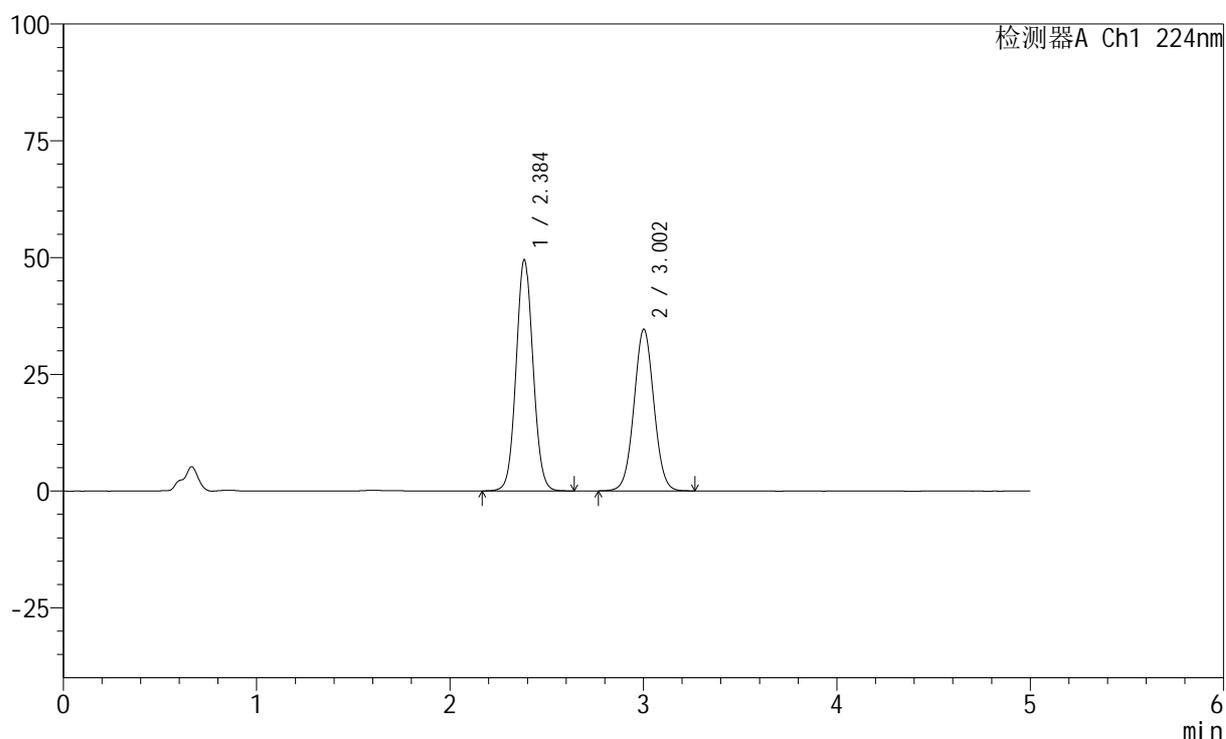


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-358-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:12:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	298444	49264	54.678	3651	1.059	--
2	3.002	247376	34546	45.322	4100	1.032	3.576
总计		545819	83810	100.000			

图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

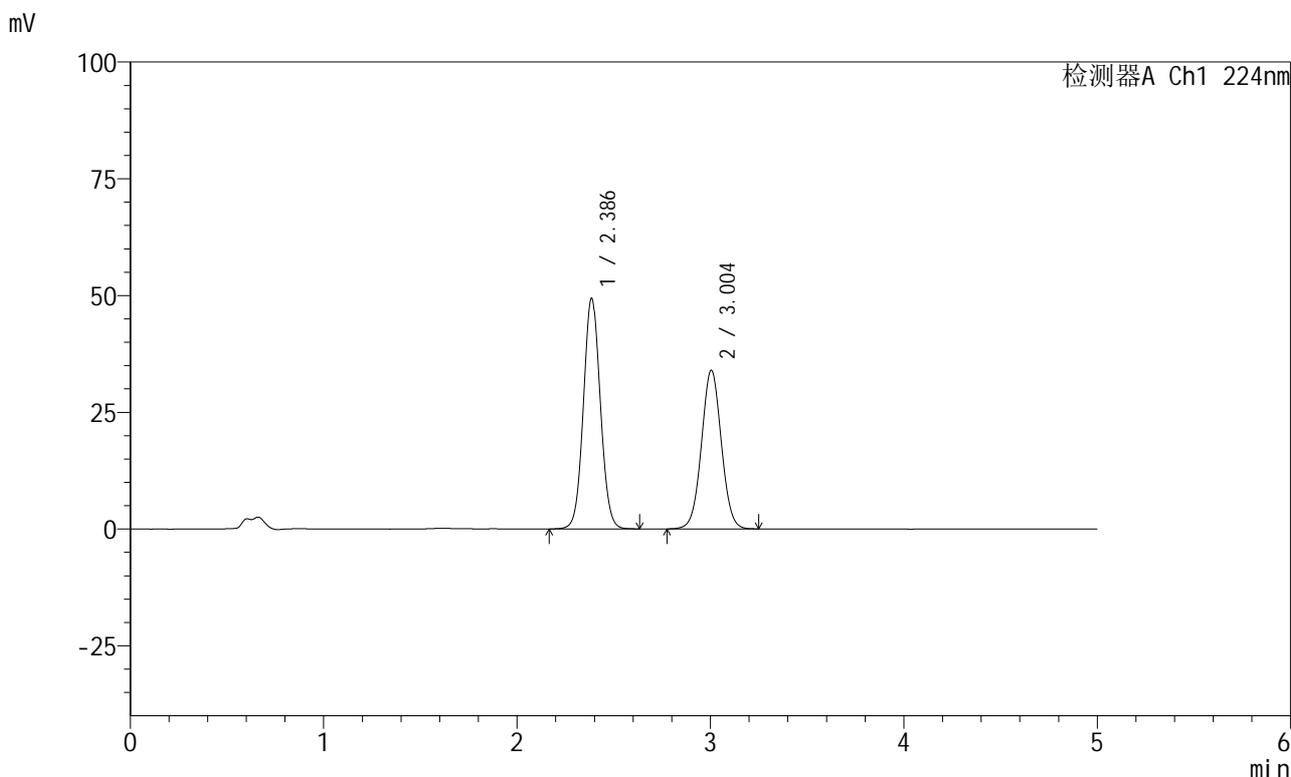


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-359-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:17:46                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:15:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	297849	49330	55.088	3657	1.057	--
2	3.004	242825	33985	44.912	4107	1.030	3.581
总计		540674	83315	100.000			

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

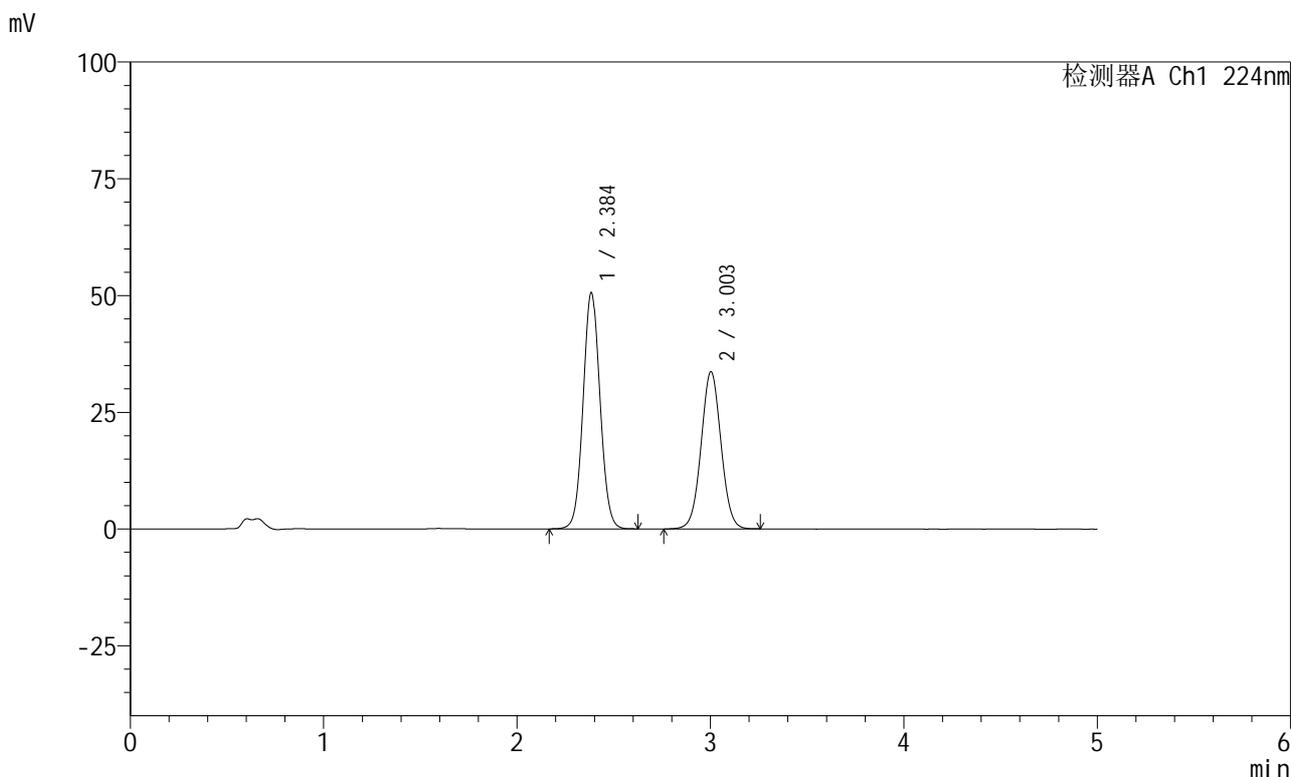


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-360-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:23:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:13              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.384	304742	50336	55.846	3650	1.059	--
2	3.003	240944	33621	44.154	4099	1.031	3.579
总计		545687	83957	100.000			

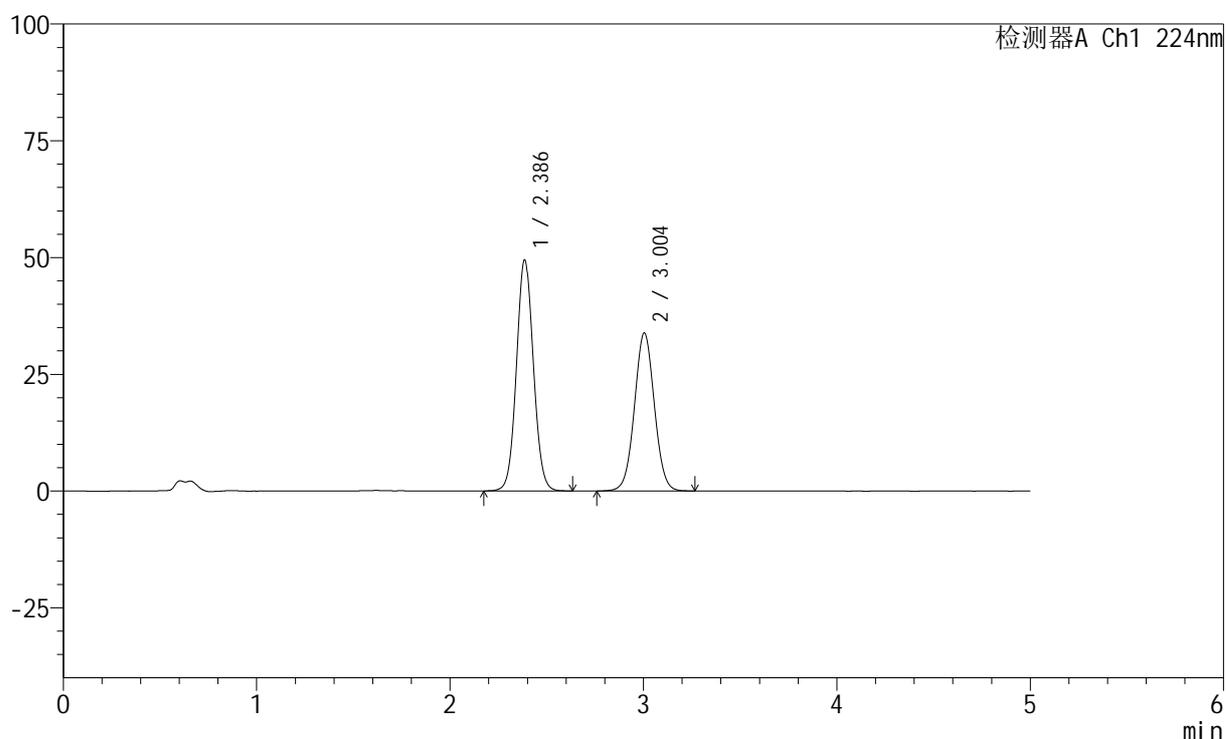
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-361-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:28:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

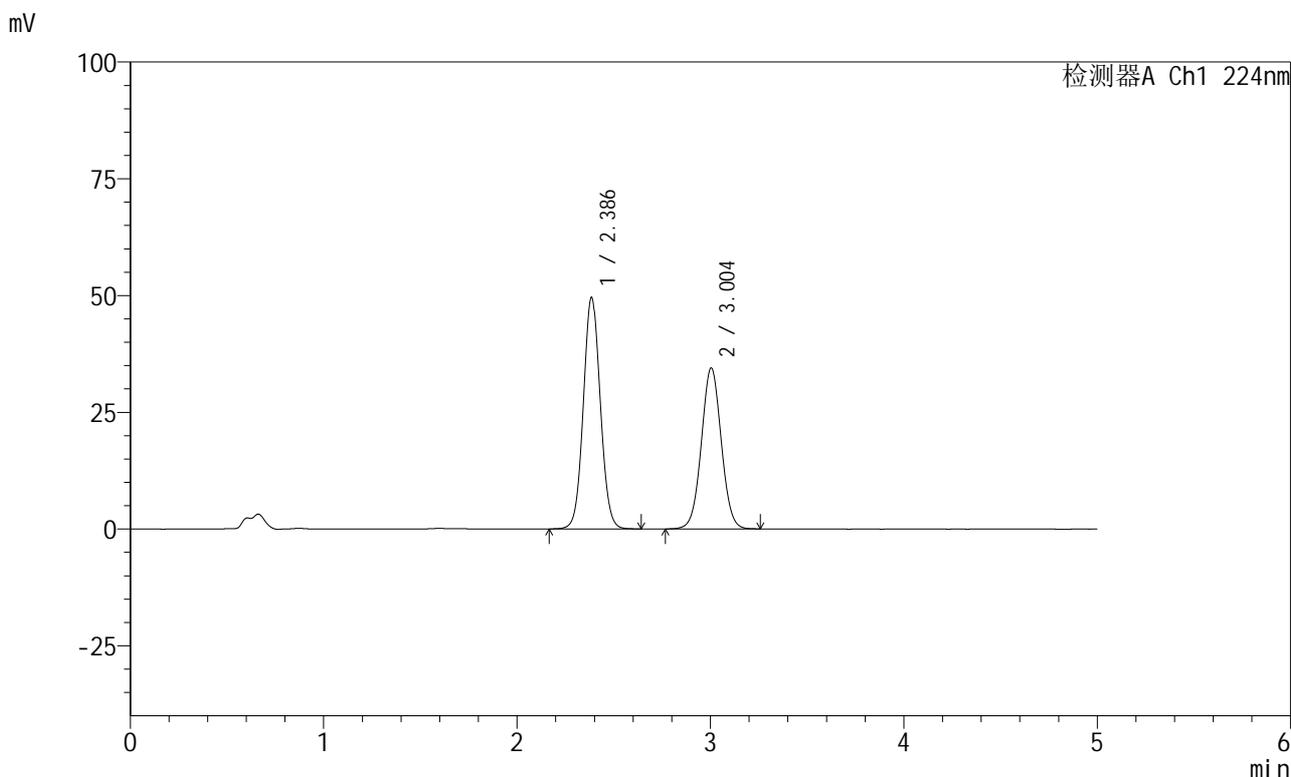
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	298340	49410	55.194	3652	1.058	--
2	3.004	242187	33843	44.806	4099	1.030	3.576
总计		540528	83253	100.000			

图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5<br>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 - 29-5/29-362-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:33:51                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:19                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.386	299229	49468	54.812	3648	1.058	--
2	3.004	246690	34481	45.188	4098	1.031	3.577
总计		545919	83949	100.000			

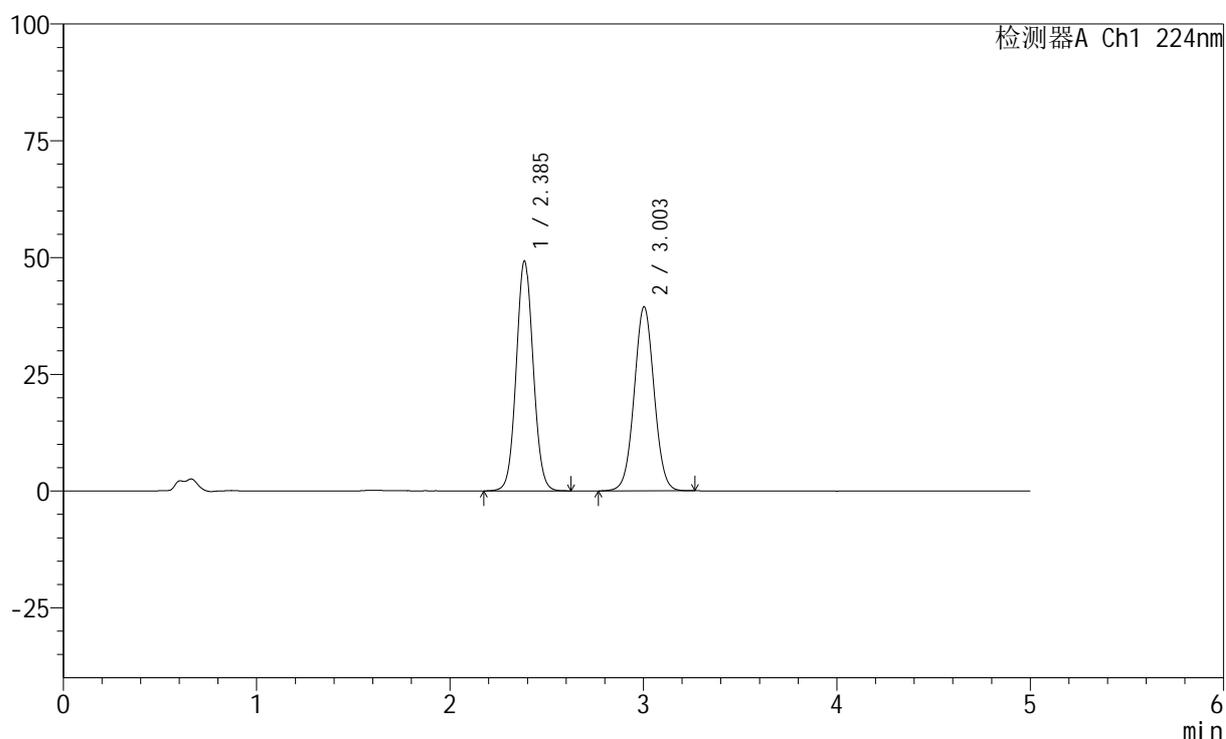
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-363-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:39:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	296687	49084	51.269	3653	1.058	--
2	3.003	282003	39409	48.731	4099	1.030	3.577
总计		578690	88494	100.000			

图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

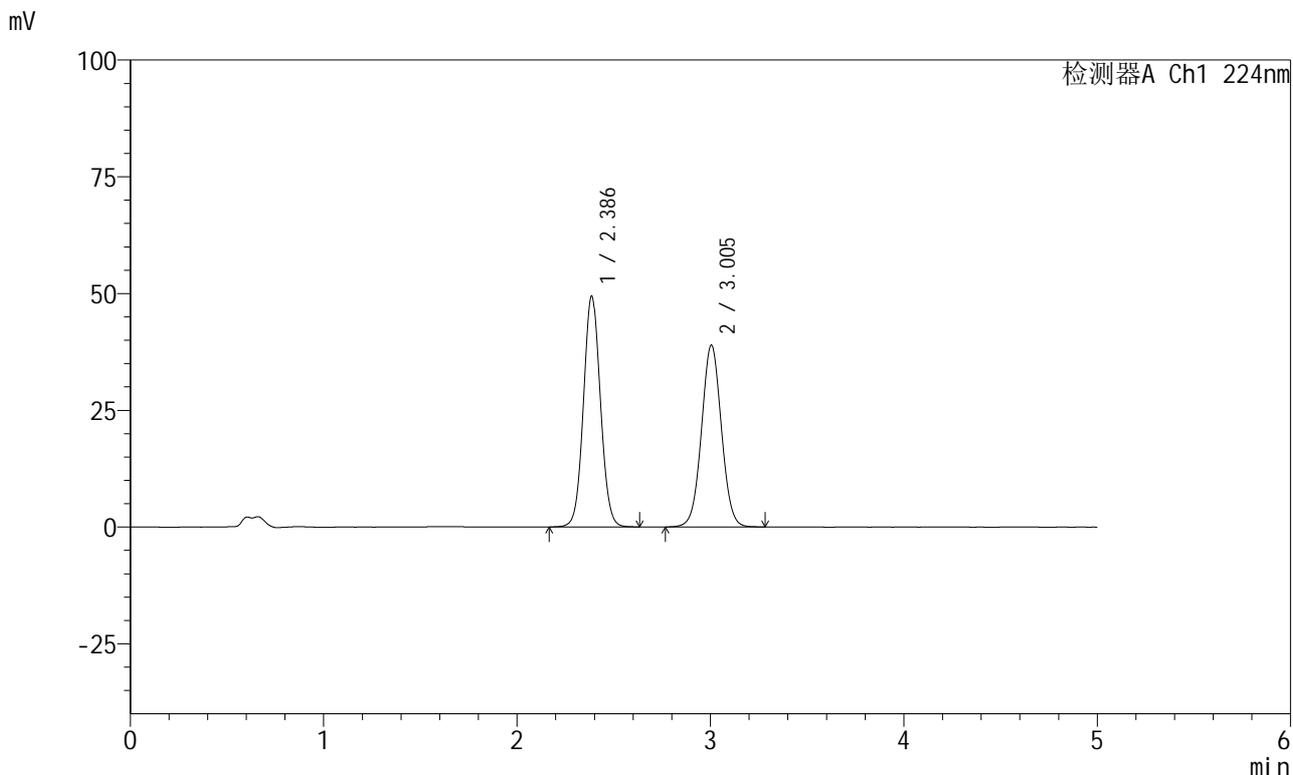


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-364-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:44:34                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	298071	49361	51.666	3652	1.057	--
2	3.005	278852	38951	48.334	4102	1.030	3.578
总计		576924	88313	100.000			

图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

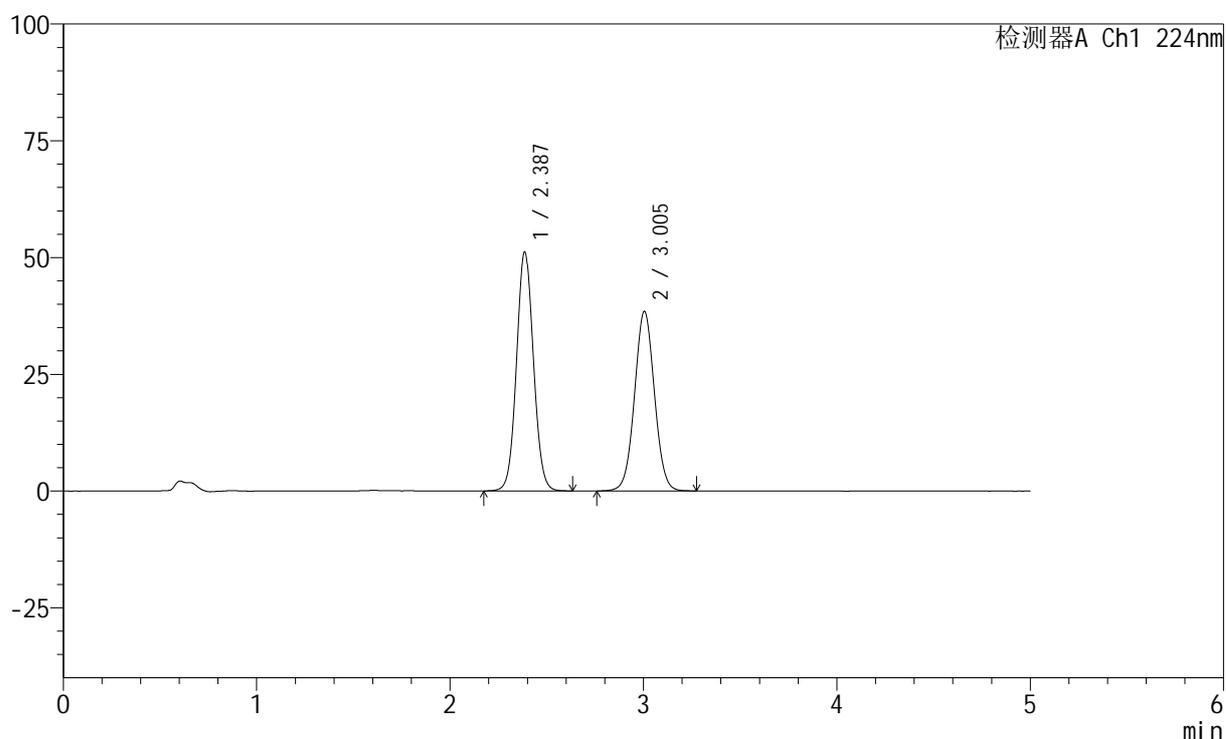


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-366-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:55:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	308324	51119	52.841	3658	1.058	--
2	3.005	275170	38462	47.159	4102	1.031	3.579
总计		583494	89581	100.000			

图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1





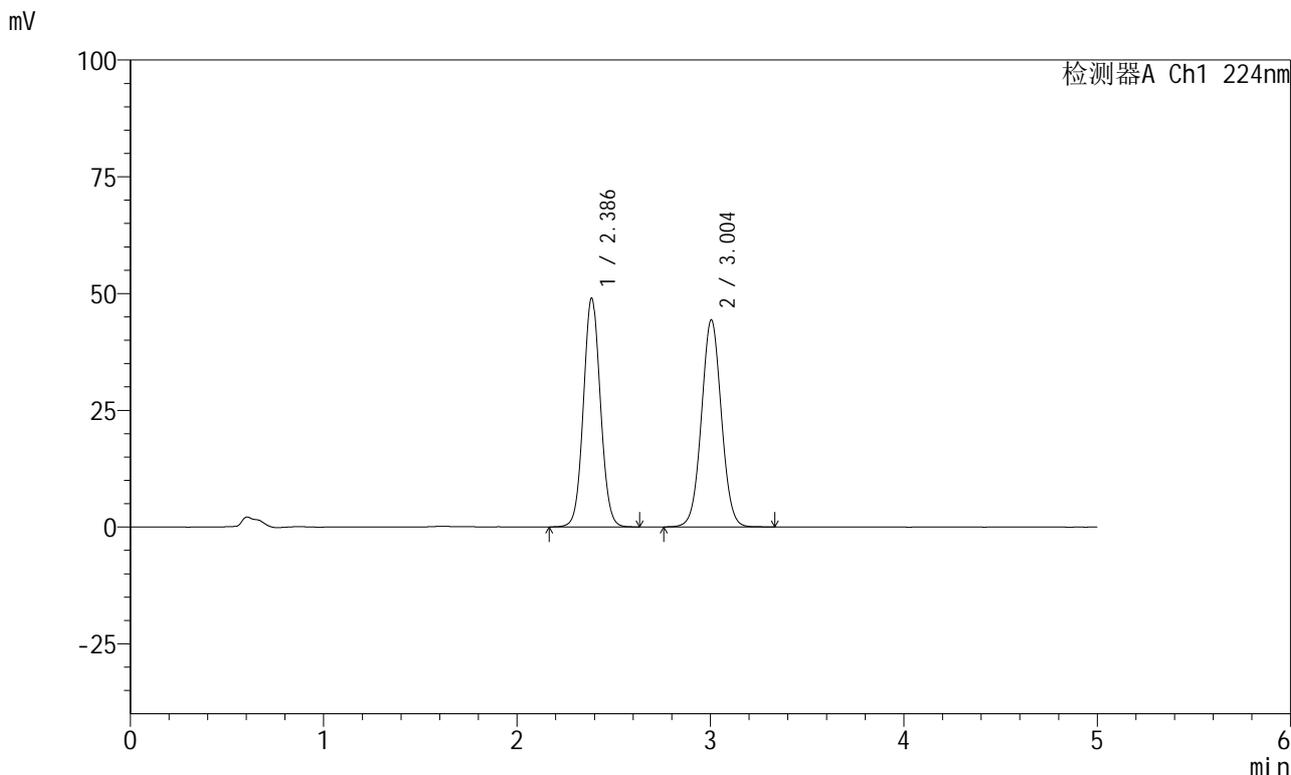


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-369-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:11:23                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:15:38              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	295864	48932	48.208	3645	1.058	--
2	3.004	317864	44346	51.792	4098	1.032	3.576
总计		613728	93277	100.000			

图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

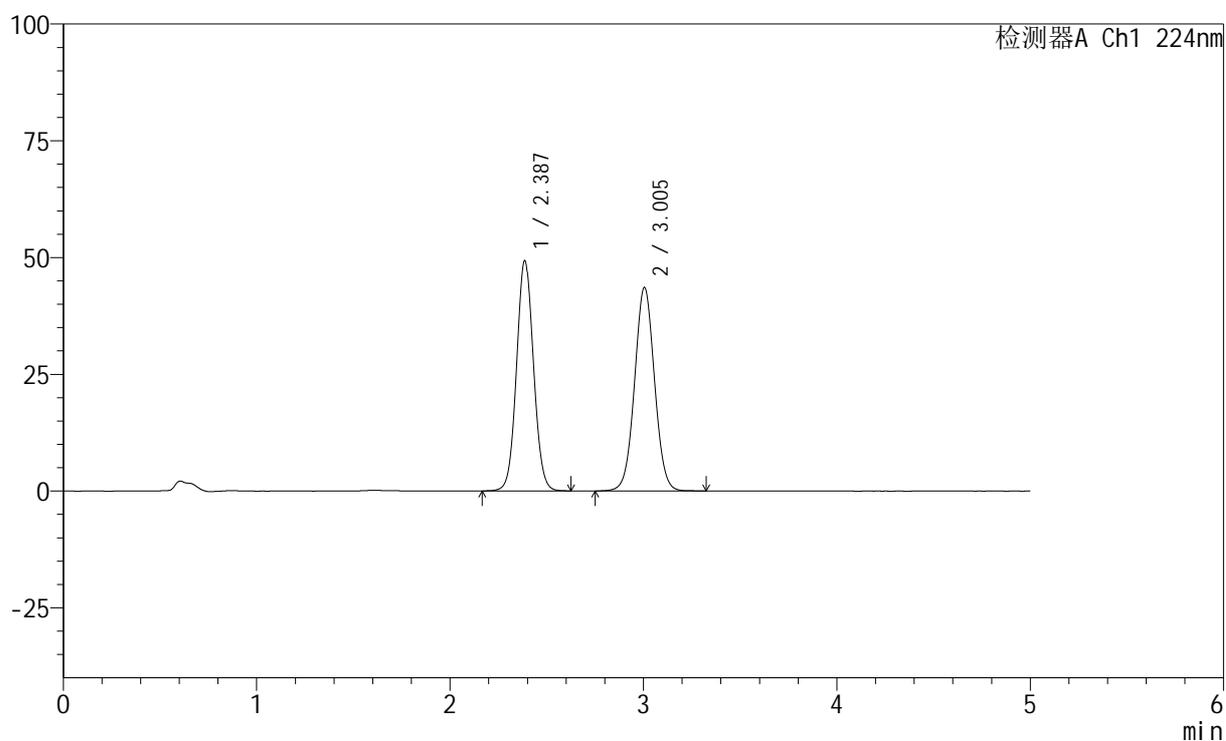


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-371-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:22:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	297599	49264	48.740	3646	1.058	--
2	3.005	312981	43614	51.260	4086	1.032	3.572
总计		610580	92877	100.000			

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



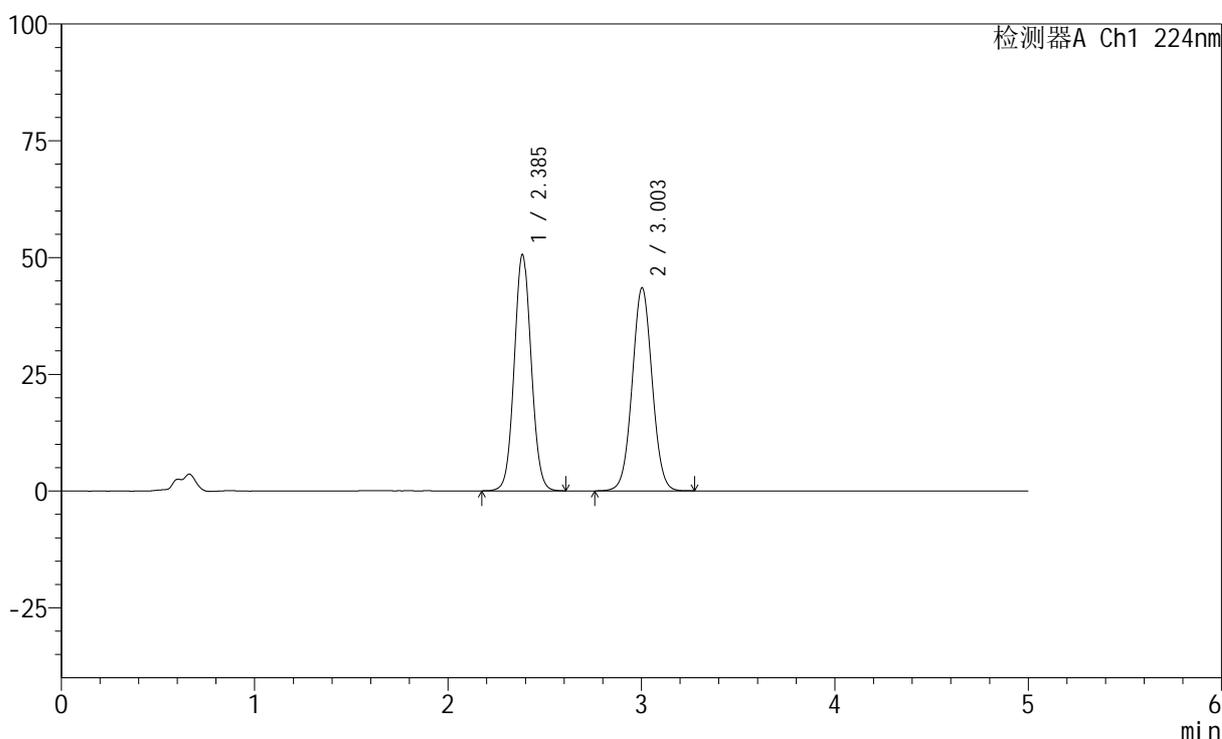
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-372-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:27:28                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:46                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	305727	50454	49.512	3633	1.058	--
2	3.003	311748	43464	50.488	4083	1.031	3.569
总计		617475	93918	100.000			

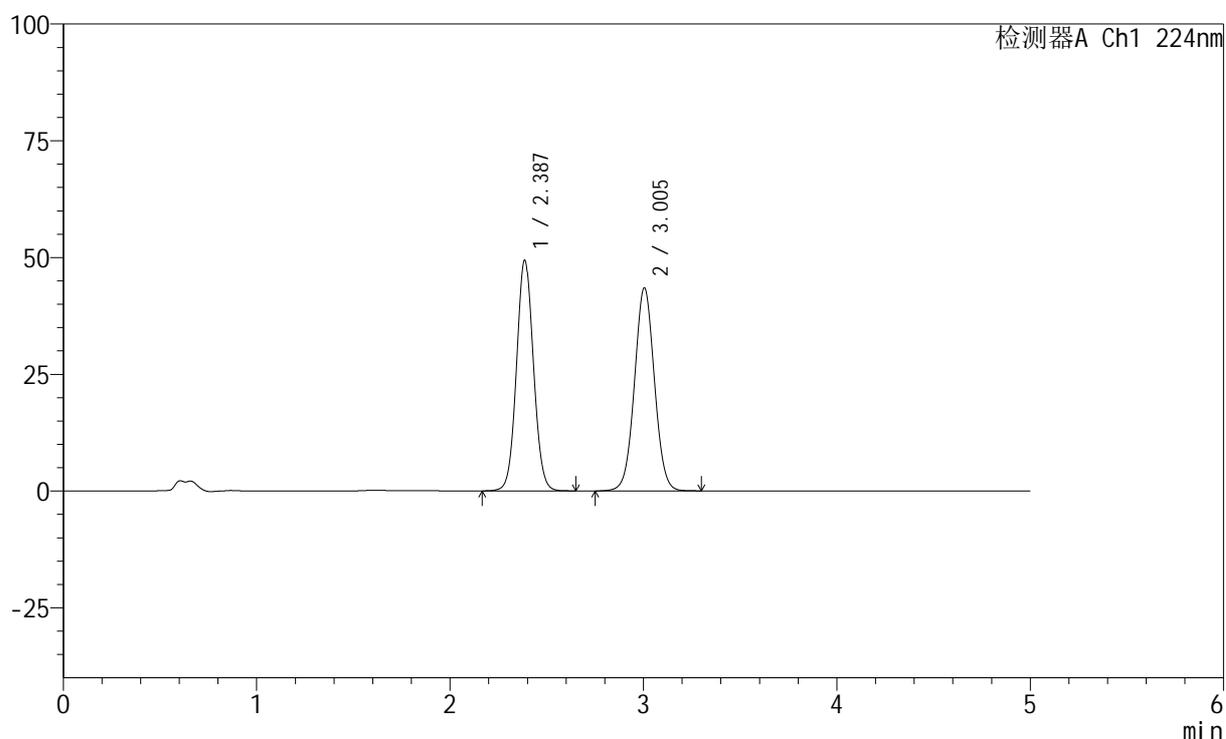
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-373-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:32:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	298393	49339	48.889	3639	1.057	--
2	3.005	311953	43492	51.111	4088	1.031	3.571
总计		610346	92832	100.000			

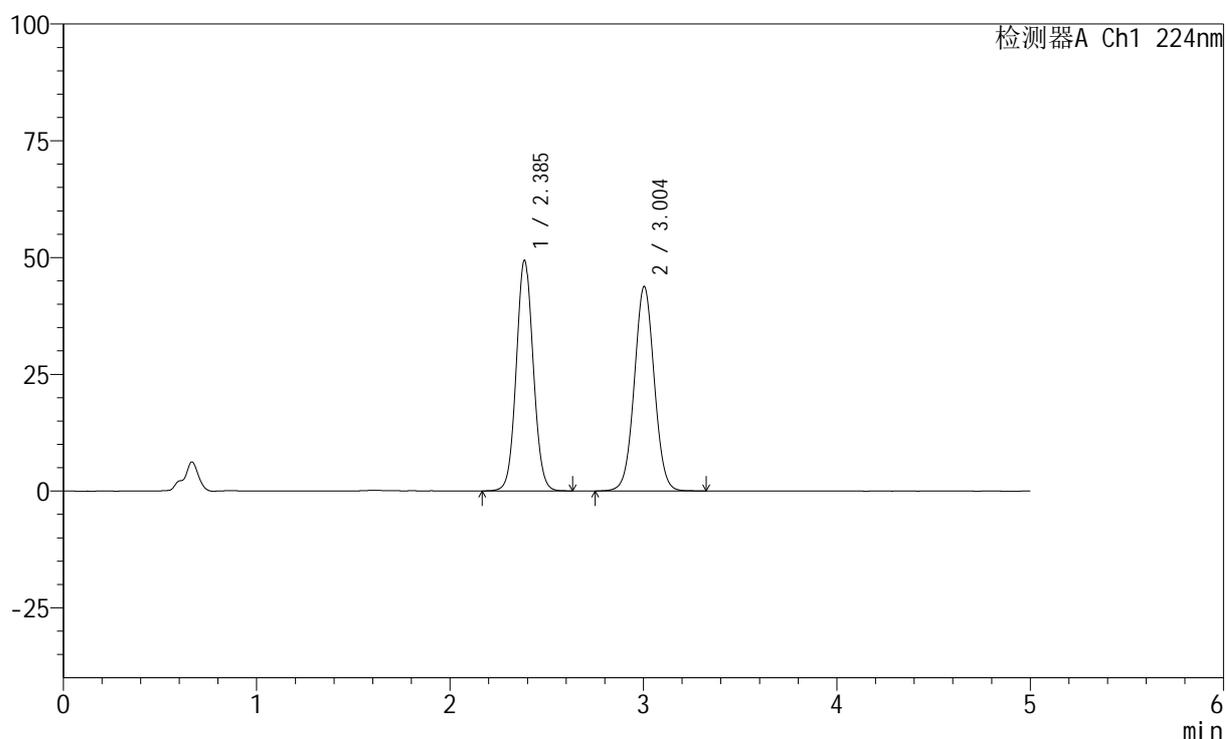
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-374-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:38:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	298218	49256	48.679	3640	1.058	--
2	3.004	314400	43792	51.321	4086	1.030	3.574
总计		612618	93048	100.000			

图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



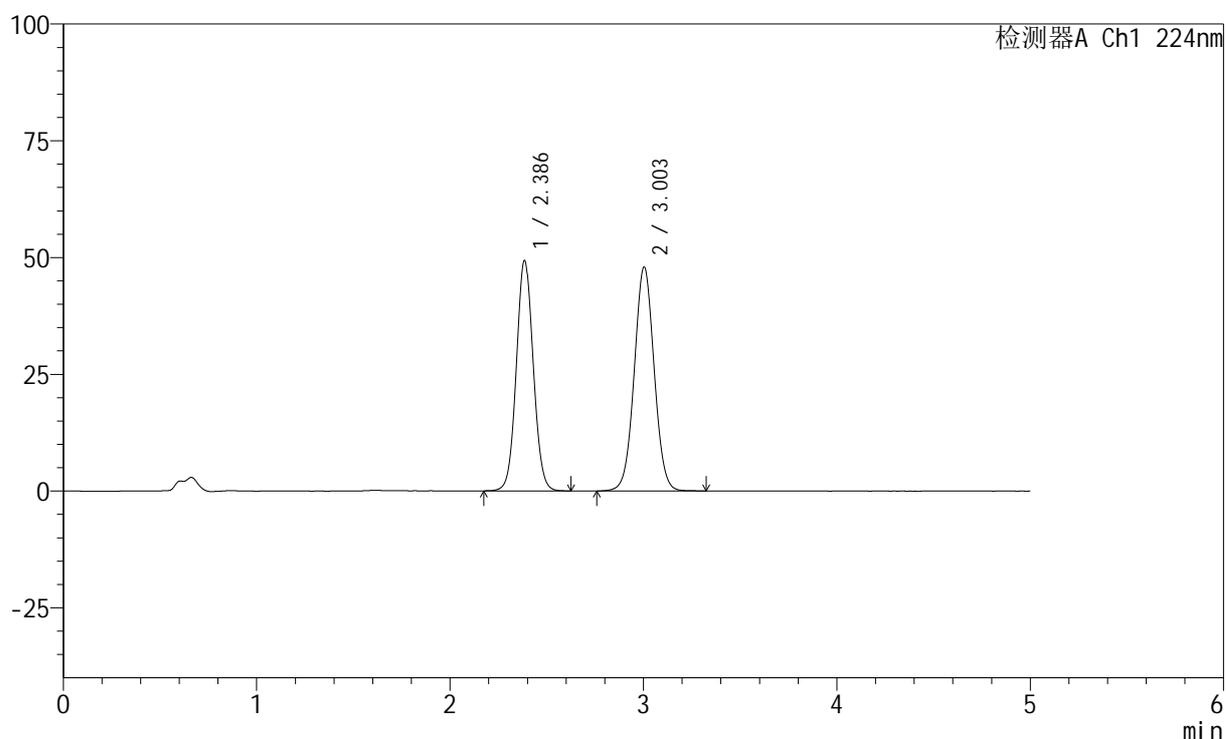


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-377-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:54:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:16:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	297019	49221	46.377	3658	1.056	--
2	3.003	343427	47950	53.623	4101	1.030	3.578
总计		640445	97171	100.000			

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

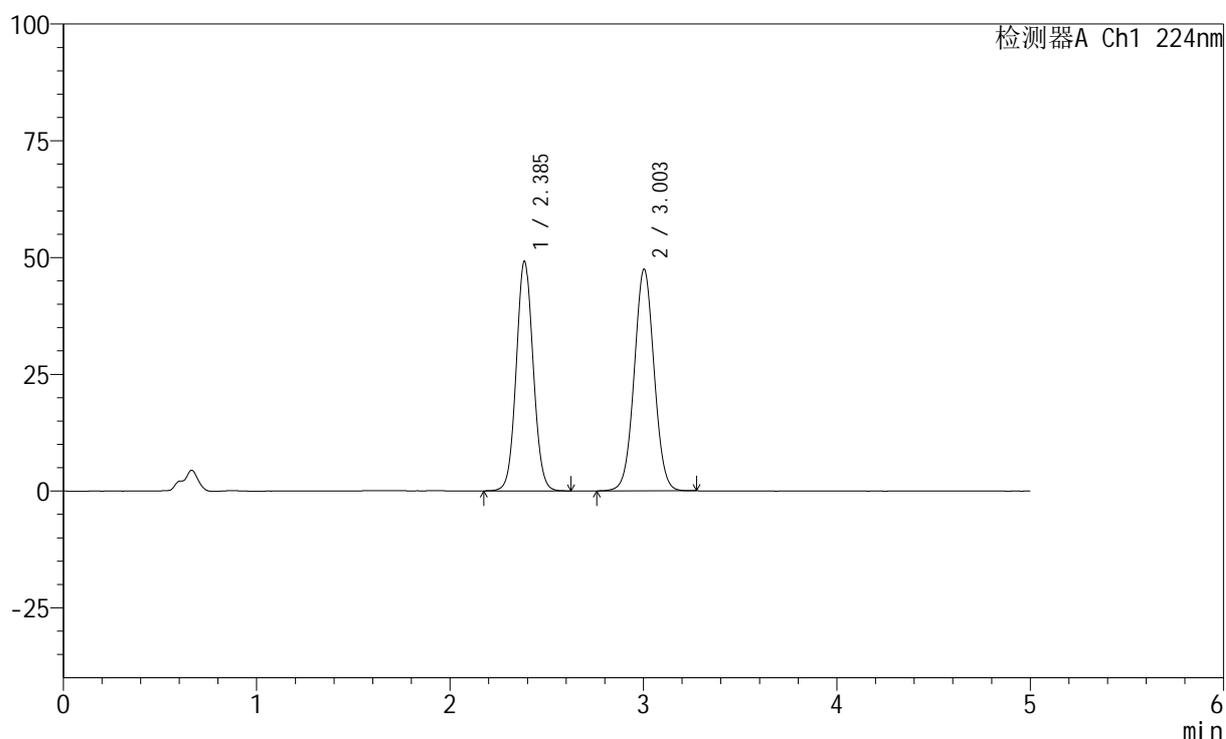


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-379-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:05:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	296500	49018	46.613	3652	1.057	--
2	3.003	339583	47452	53.387	4100	1.030	3.578
总计		636083	96471	100.000			

图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

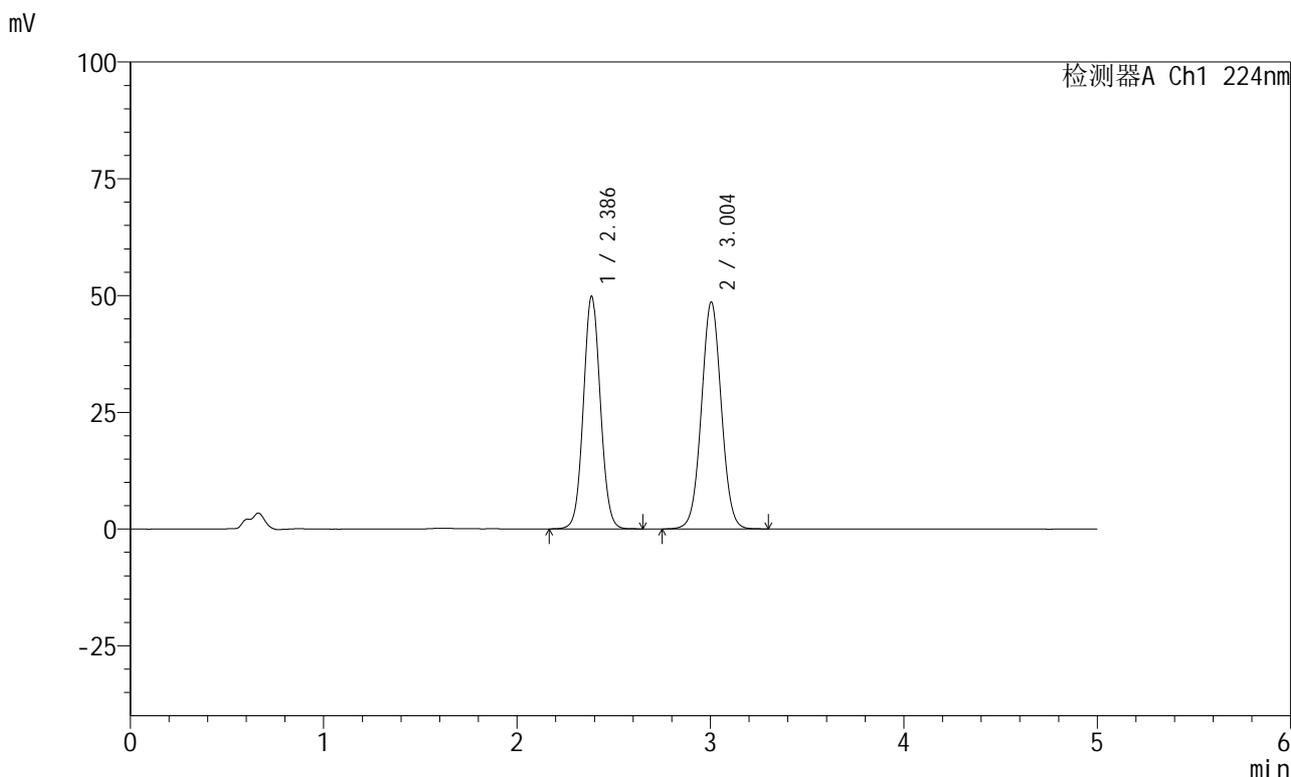


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-380-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:10:21                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:08                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	299981	49743	46.331	3662	1.057	--
2	3.004	347489	48605	53.669	4118	1.029	3.584
总计		647471	98347	100.000			

图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

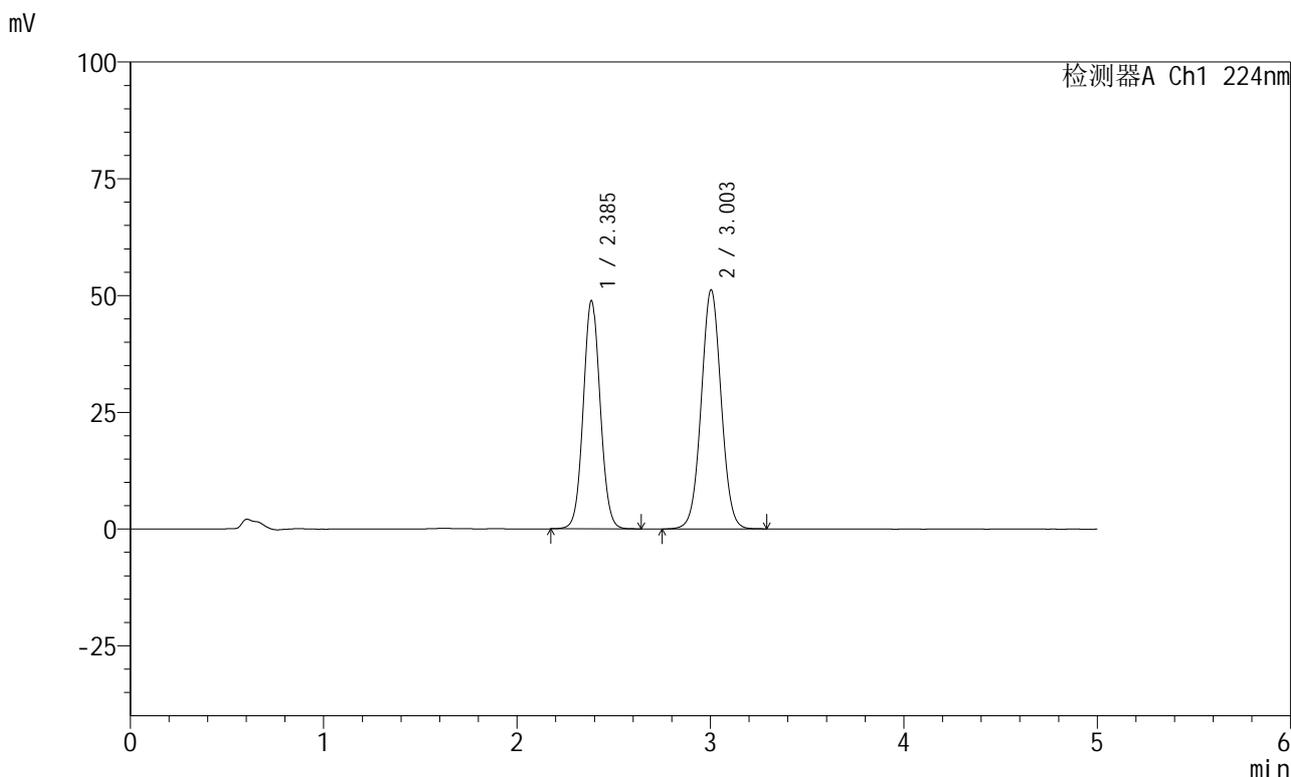


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-381-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:15:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:11              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	294395	48699	44.518	3657	1.057	--
2	3.003	366894	51165	55.482	4096	1.030	3.579
总计		661289	99865	100.000			

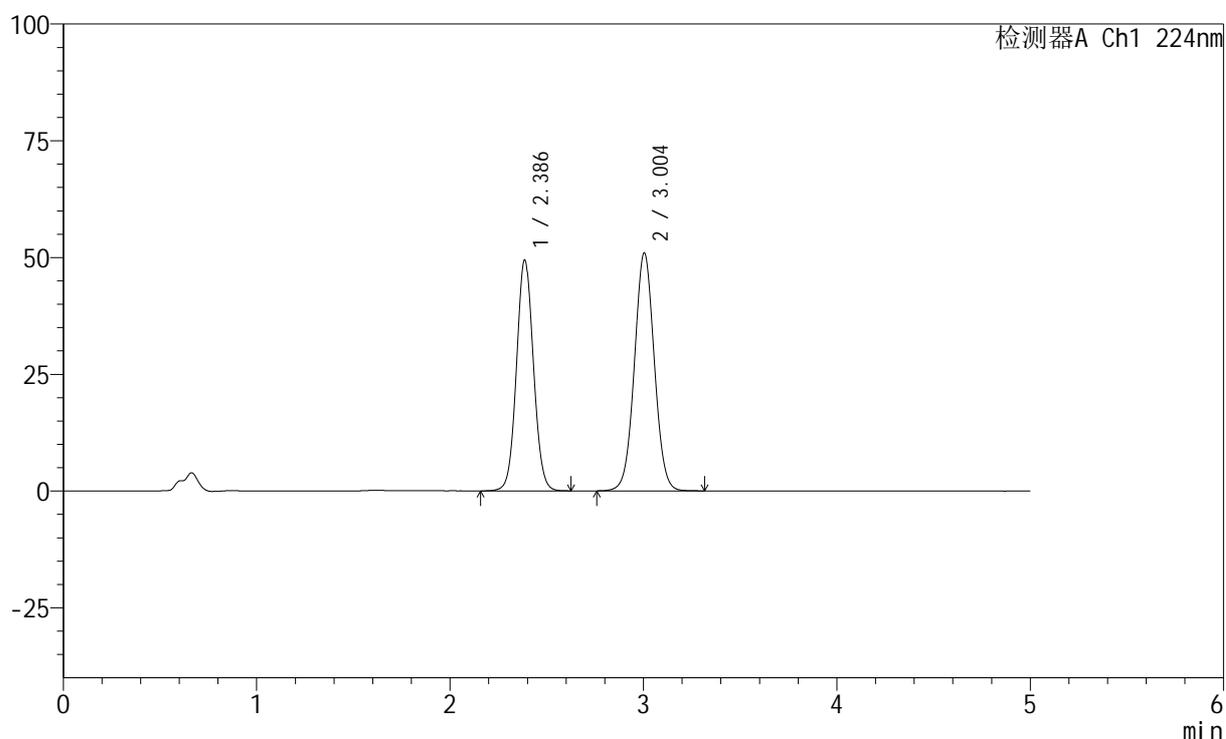
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-382-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:21:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	298152	49391	44.945	3652	1.057	--
2	3.004	365217	50982	55.055	4102	1.031	3.575
总计		663370	100373	100.000			

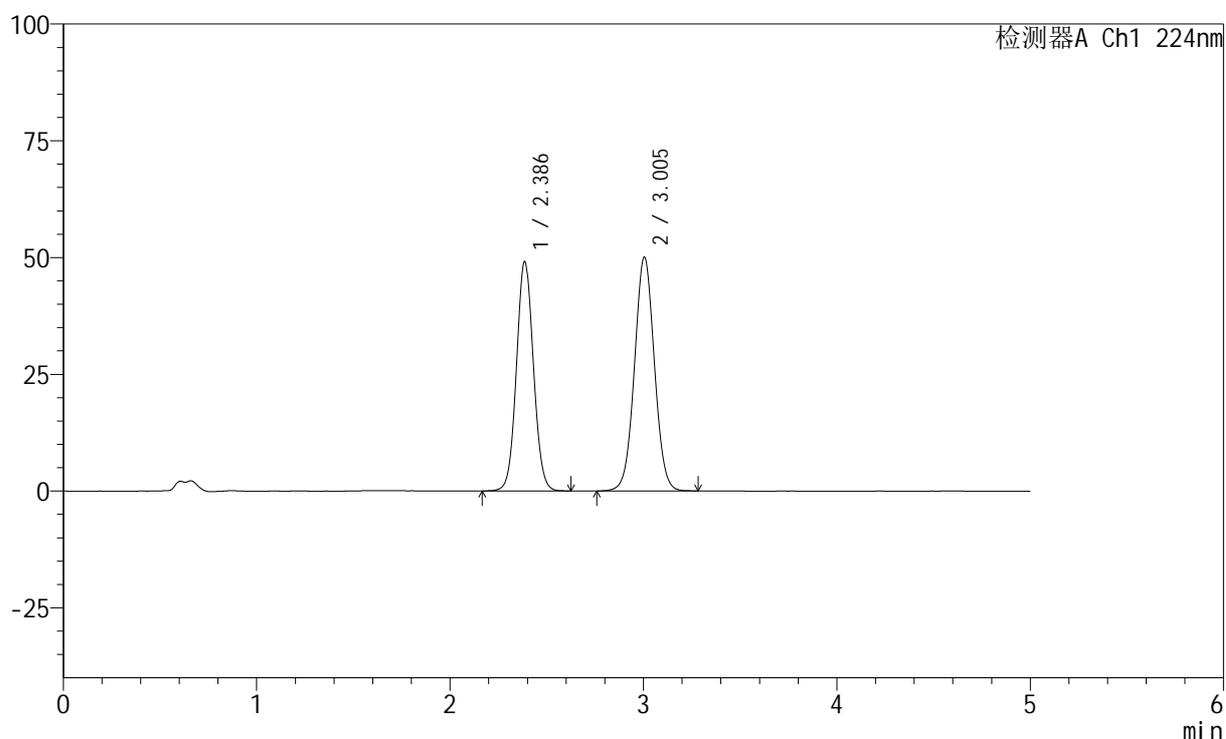
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-383-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:26:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	296339	49069	45.222	3647	1.057	--
2	3.005	358957	50096	54.778	4095	1.030	3.575
总计		655297	99166	100.000			

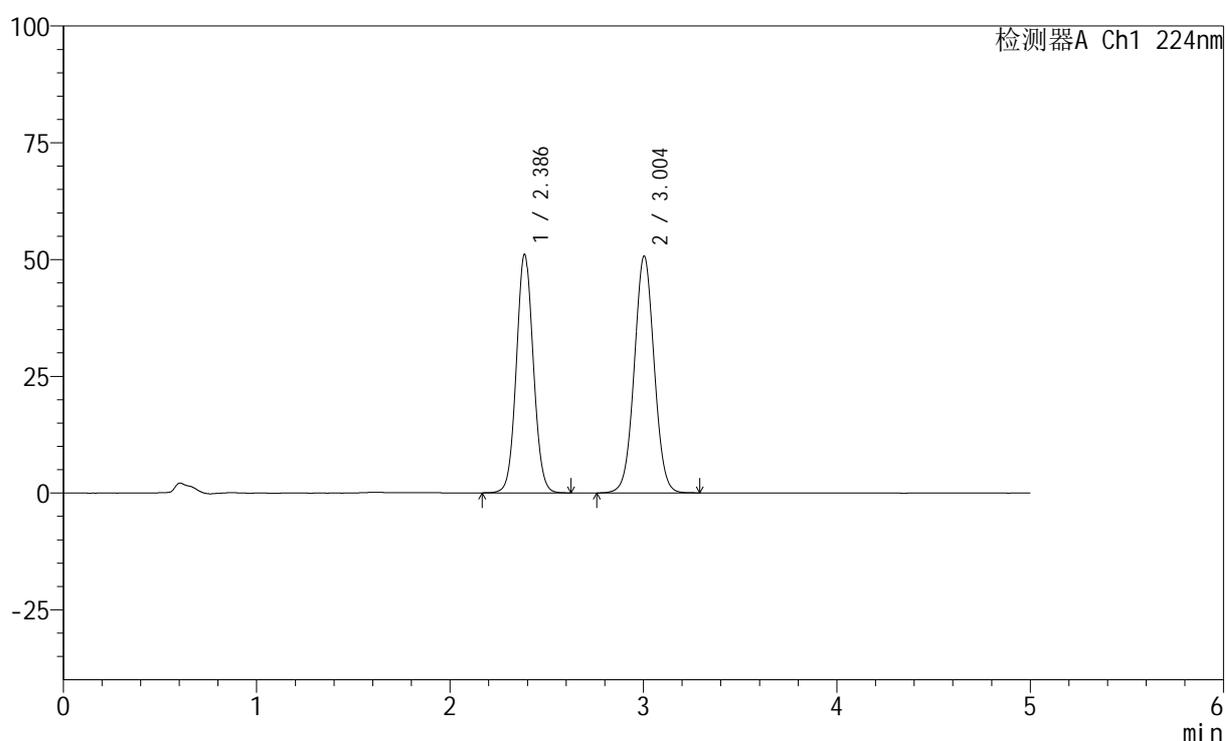
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-384-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:31:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:16:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	307877	50986	45.878	3654	1.057	--
2	3.004	363201	50712	54.122	4101	1.030	3.577
总计		671078	101697	100.000			

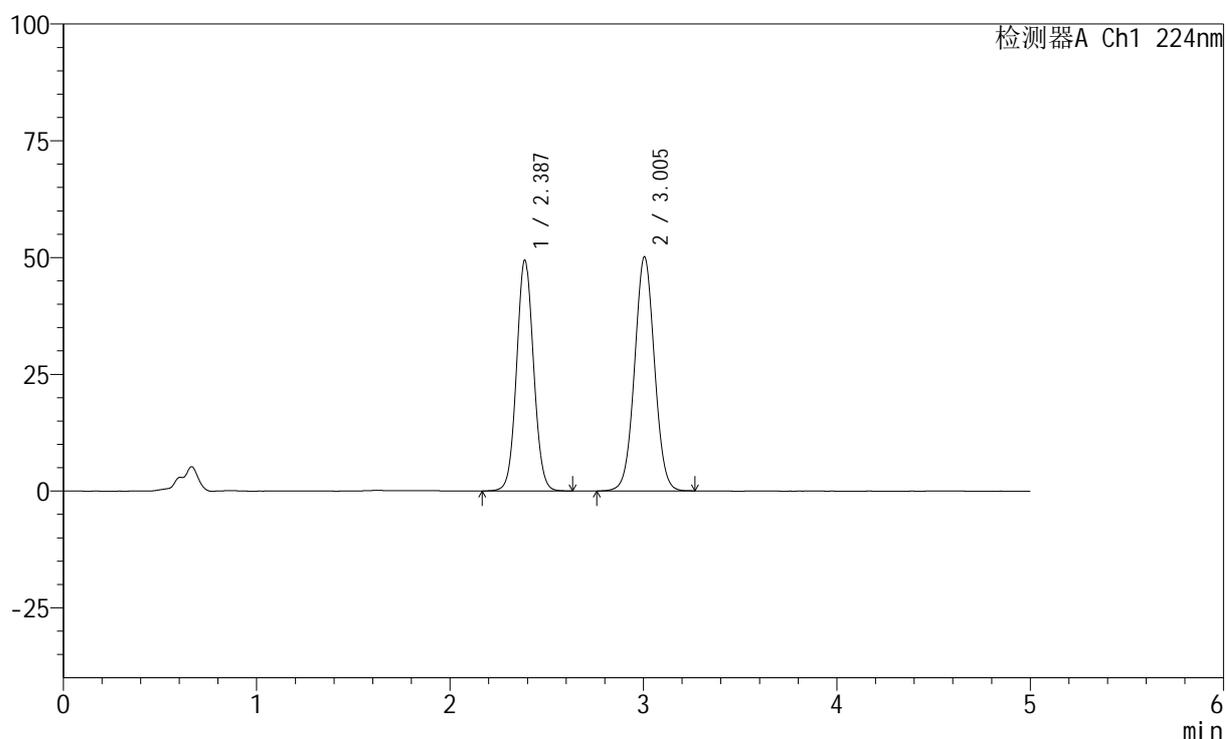
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-385-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:37:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:16:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	297998	49392	45.374	3651	1.056	--
2	3.005	358761	50141	54.626	4103	1.029	3.577
总计		656759	99533	100.000			

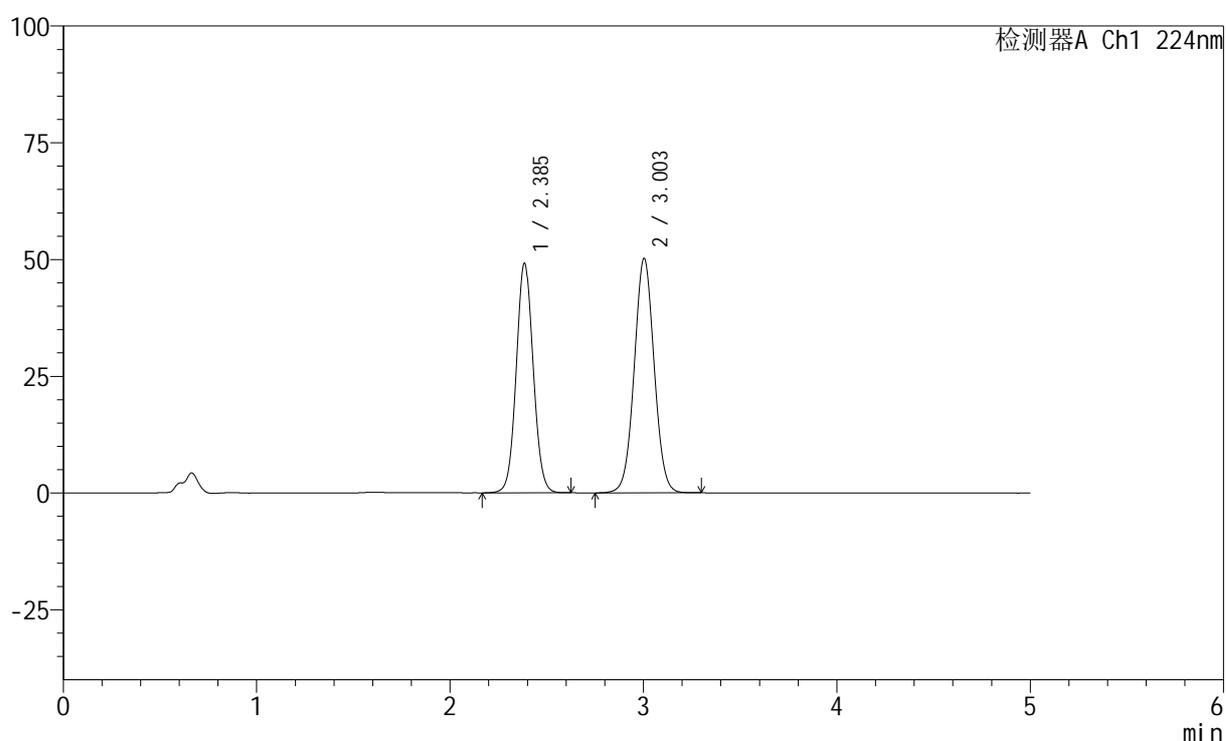
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-386-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:42:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	296631	49015	45.178	3648	1.057	--
2	3.003	359954	50193	54.822	4093	1.030	3.575
总计		656585	99208	100.000			

图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

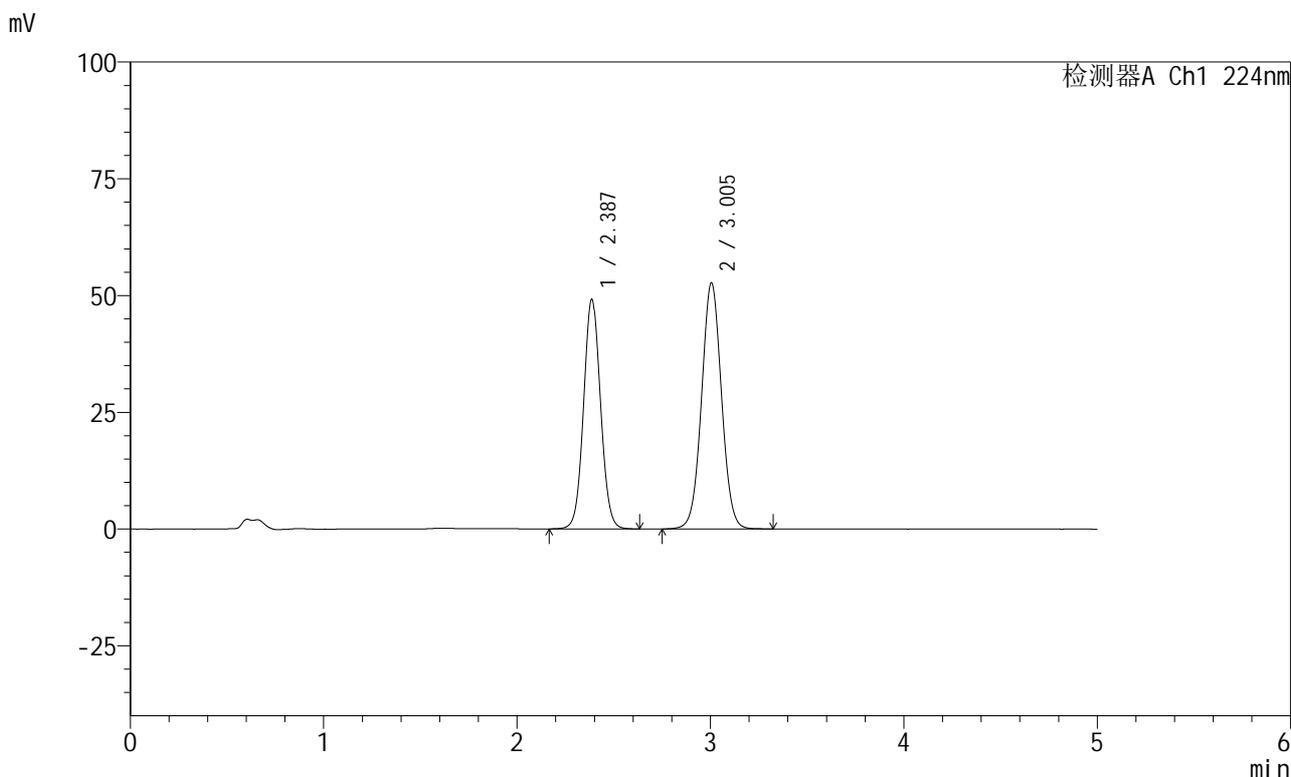


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-387-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:47:55                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	296620	49142	43.995	3654	1.056	--
2	3.005	377593	52710	56.005	4099	1.031	3.576
总计		674213	101852	100.000			

图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

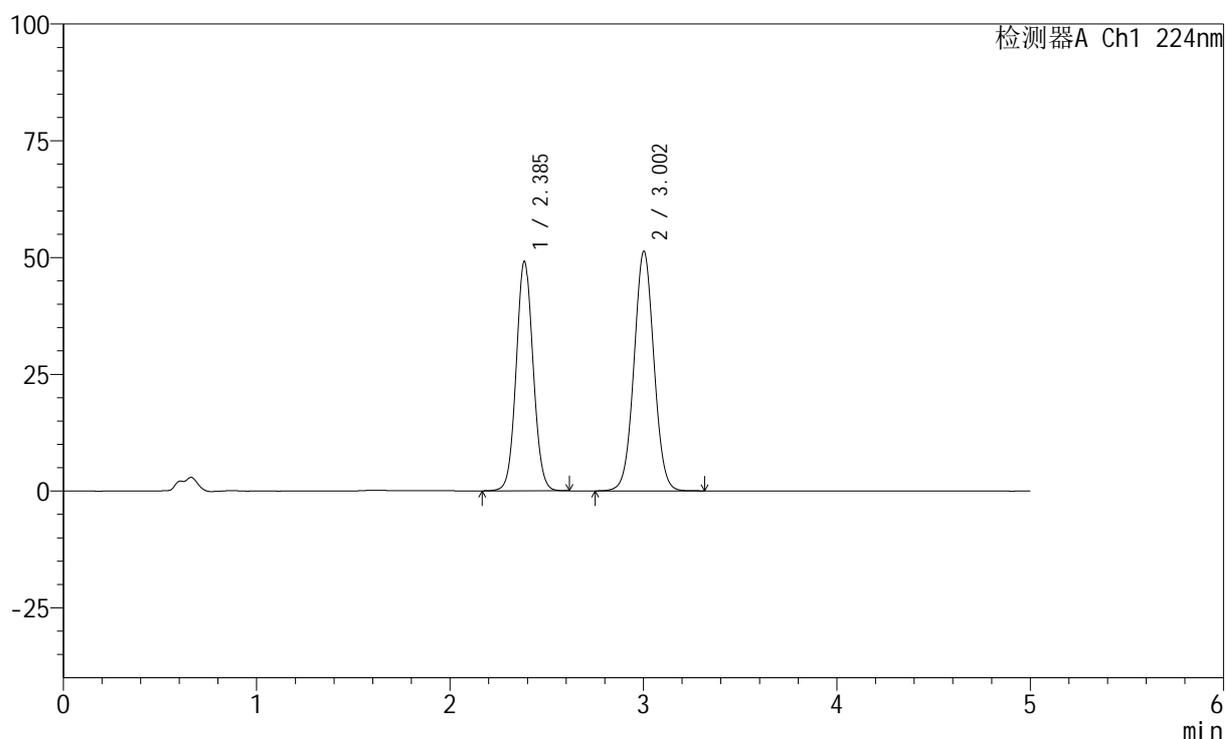


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-389-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:58:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	295990	48946	44.591	3656	1.058	--
2	3.002	367793	51238	55.409	4095	1.030	3.574
总计		663783	100184	100.000			

图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

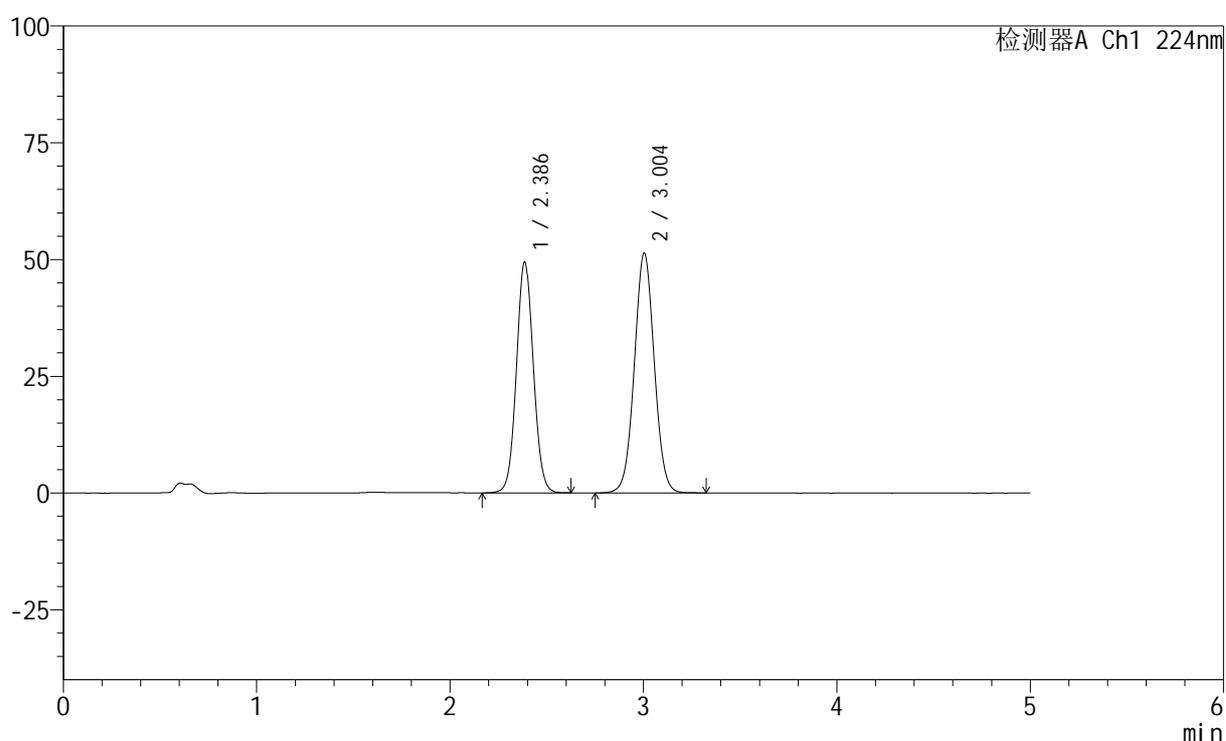


## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-391-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:09:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	297879	49349	44.734	3654	1.056	--
2	3.004	368004	51357	55.266	4099	1.030	3.575
总计		665883	100706	100.000			

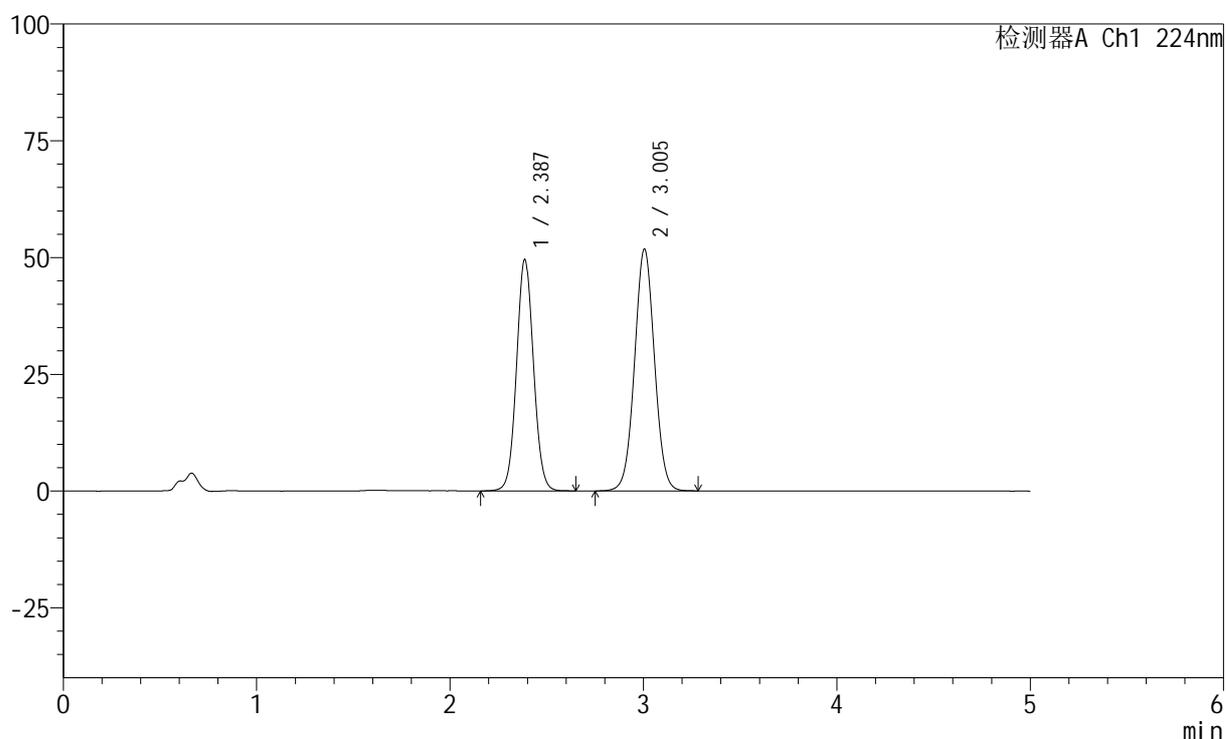
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-392-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:14:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	298780	49504	44.621	3657	1.055	--
2	3.005	370811	51803	55.379	4103	1.029	3.579
总计		669591	101307	100.000			

图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

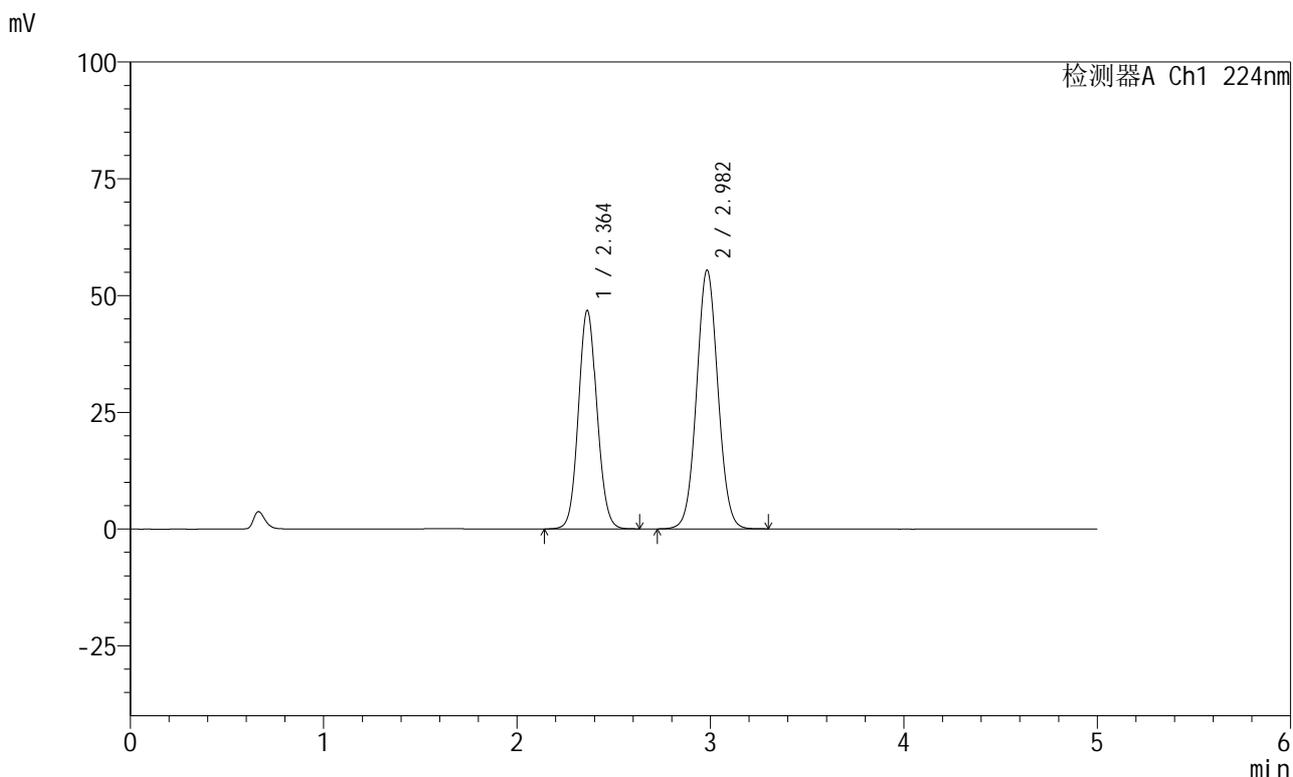


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-393-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:20:08                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:46                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.364	310959	46803	42.282	2941	1.083	--
2	2.982	424483	55374	57.718	3527	1.047	3.298
总计		735442	102177	100.000			

图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

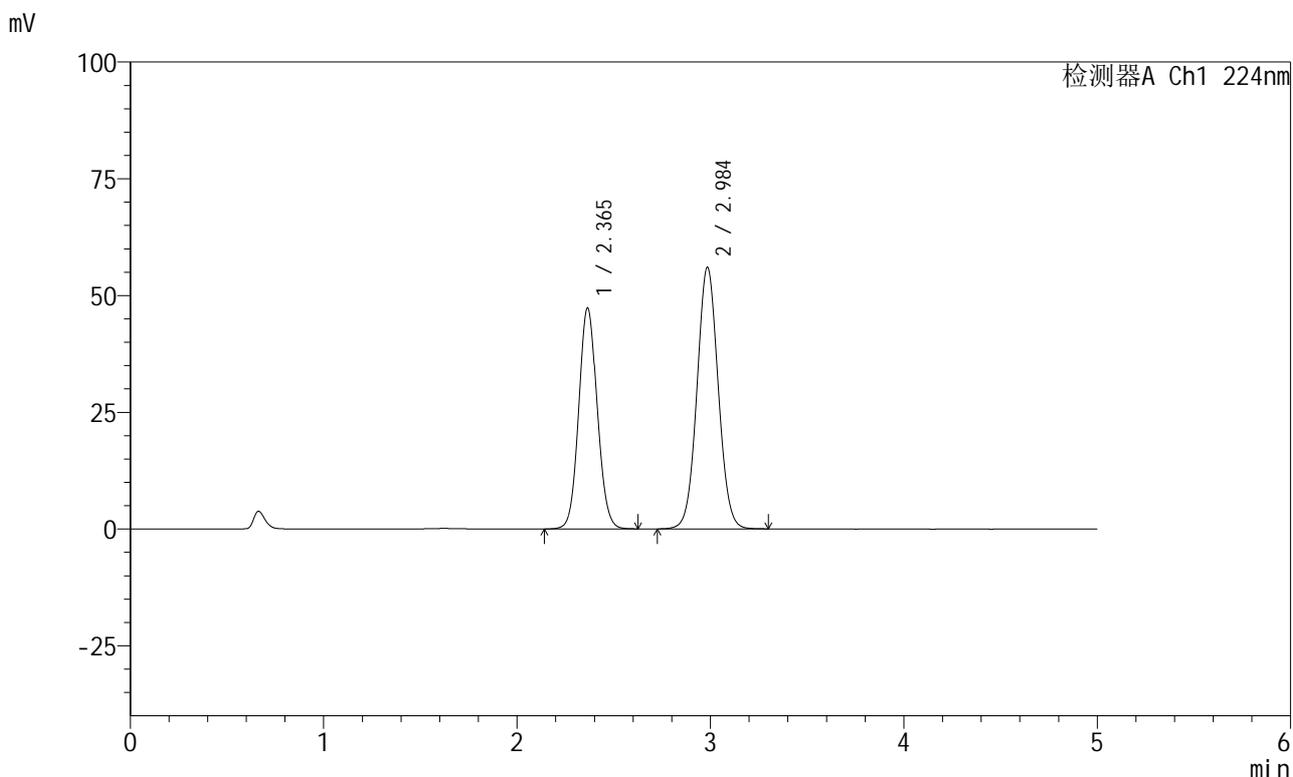


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-394-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:25:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:49              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.365	313150	47279	42.253	2964	1.080	--
2	2.984	427980	55832	57.747	3550	1.045	3.309
总计		741131	103111	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-3批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

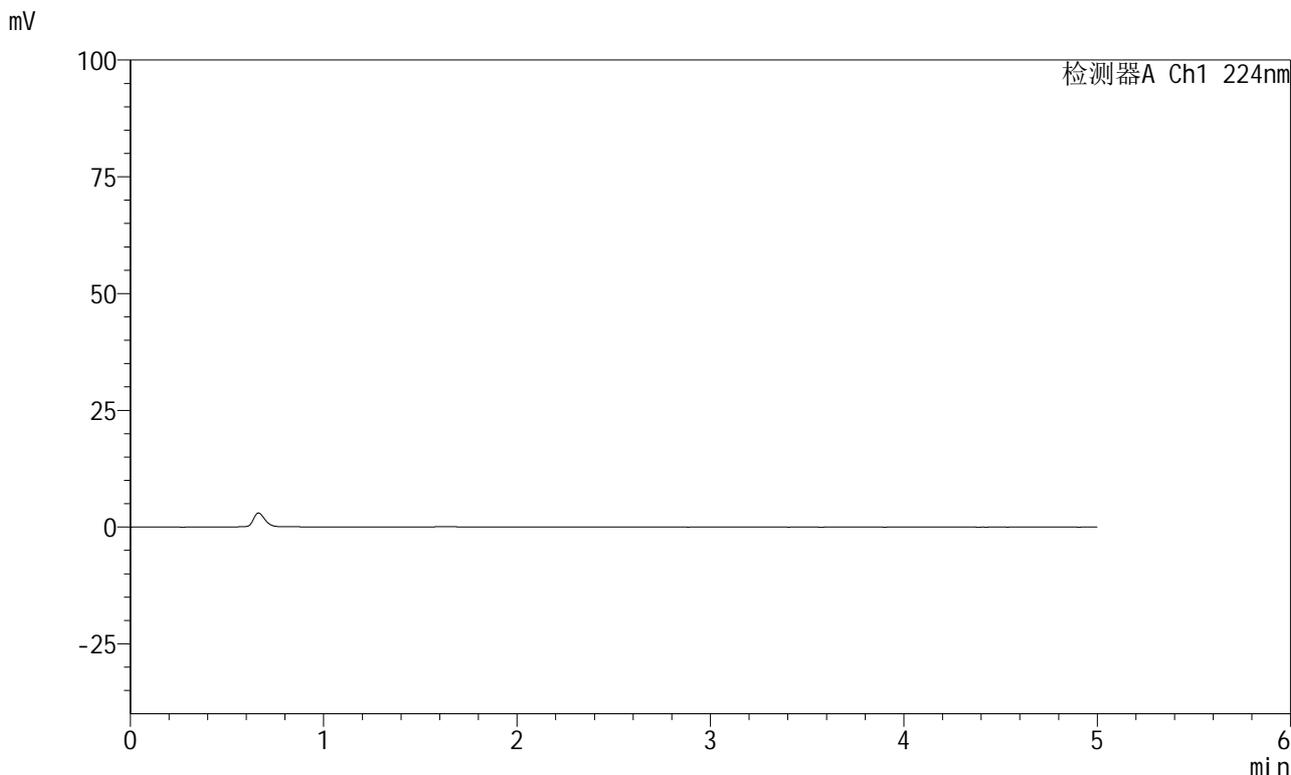


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-395-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:30:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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<br>自制品-pH6.8介质-篮法-100转<br>溶剂

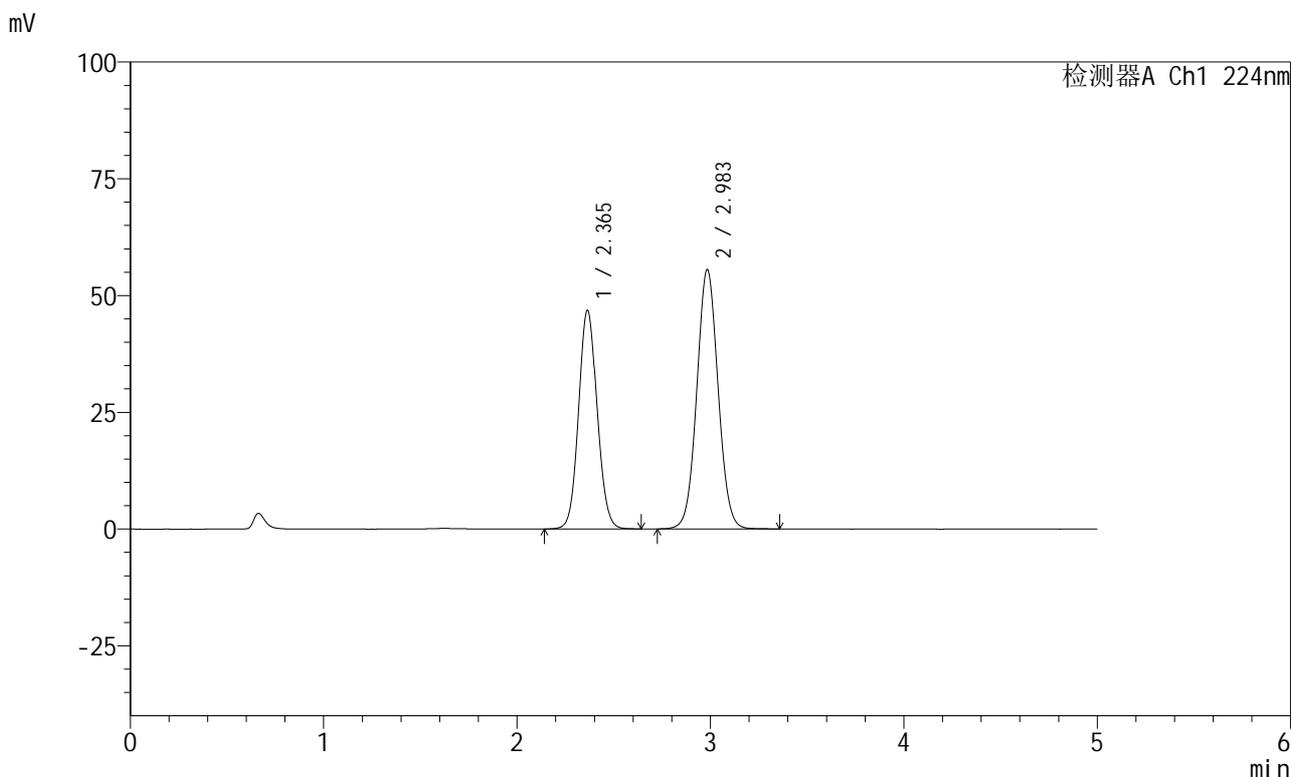


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-396-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:36:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:16:55              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.365	310967	46815	42.238	2945	1.081	--
2	2.983	425253	55406	57.762	3532	1.046	3.299
总计		736220	102221	100.000			

图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

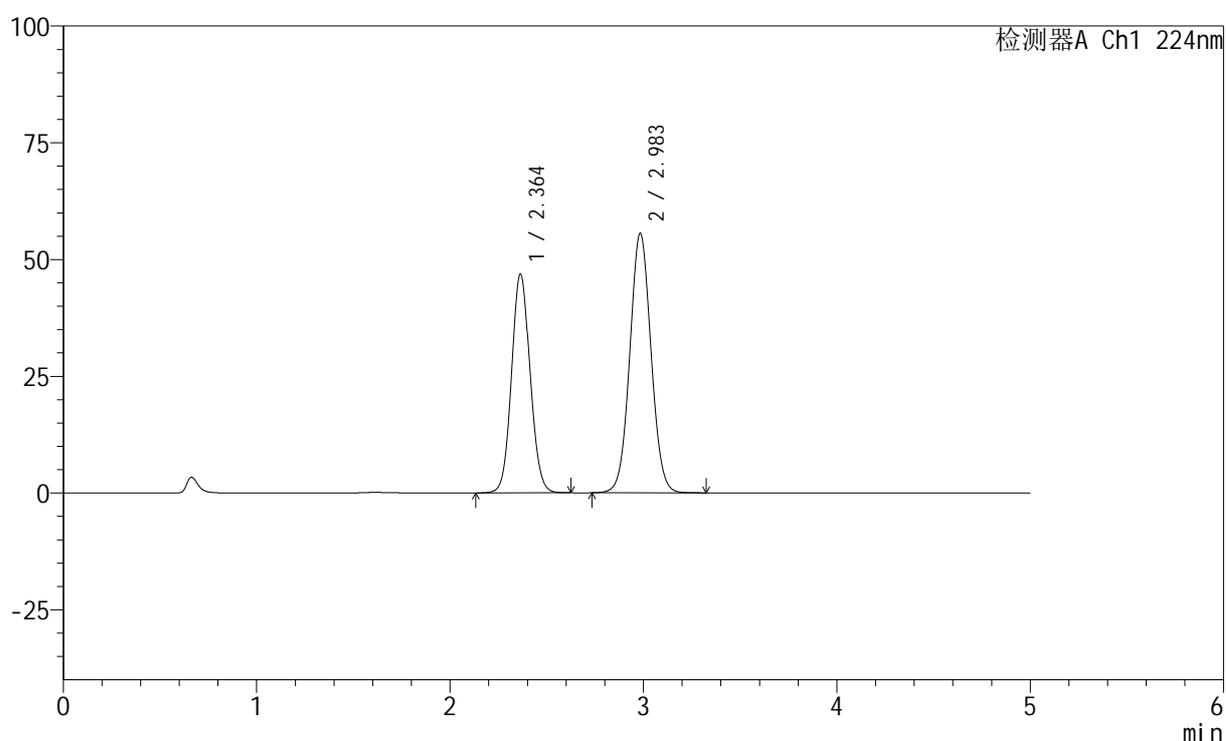


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-398-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:47:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	310873	46873	42.269	2953	1.079	--
2	2.983	424595	55462	57.731	3546	1.044	3.306
总计		735468	102335	100.000			

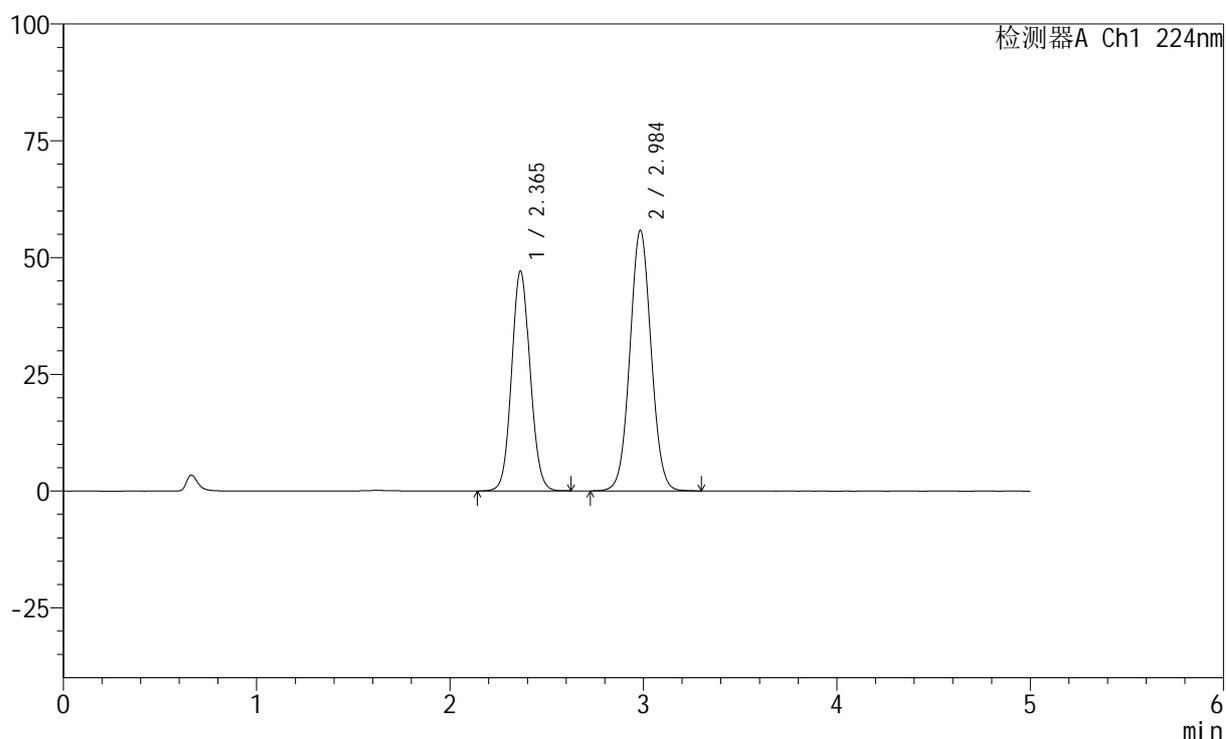
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-399-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:52:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	311587	47085	42.256	2967	1.077	--
2	2.984	425799	55664	57.744	3558	1.043	3.313
总计		737386	102750	100.000			

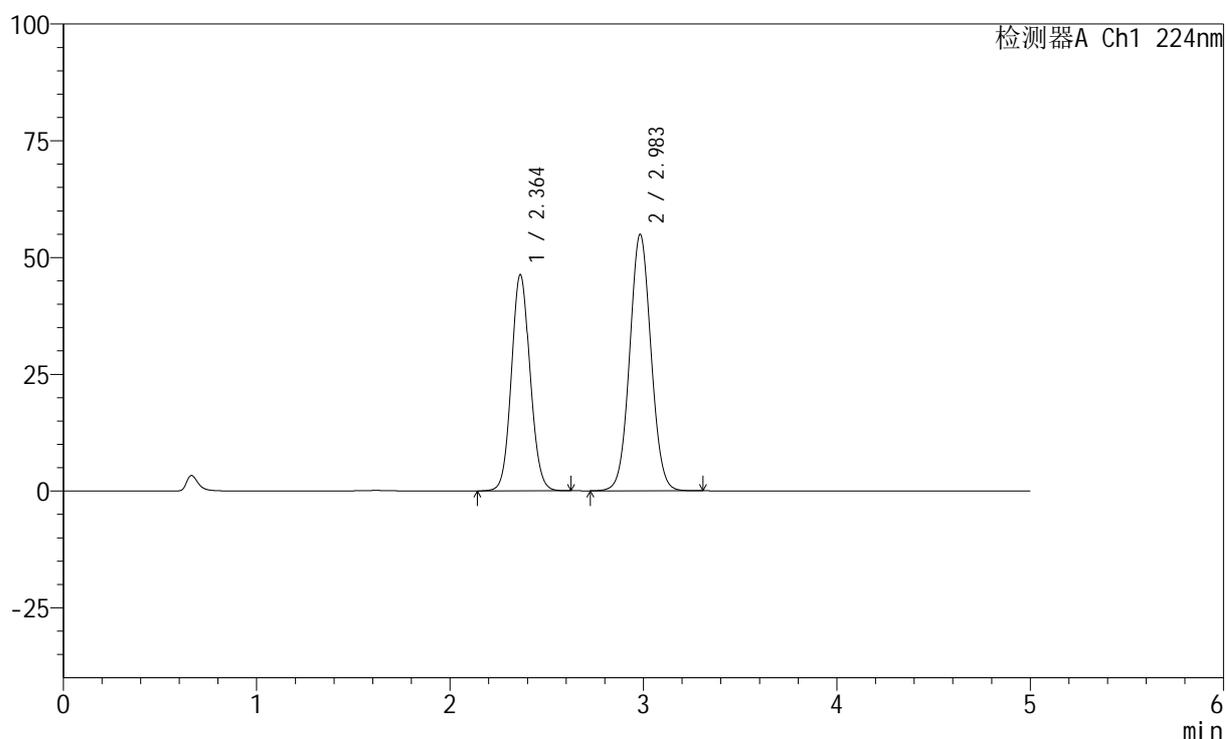
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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 - 29-5/29-400-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:57:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	308633	46306	42.270	2922	1.084	--
2	2.983	421521	54853	57.730	3513	1.047	3.290
总计		730154	101159	100.000			

图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

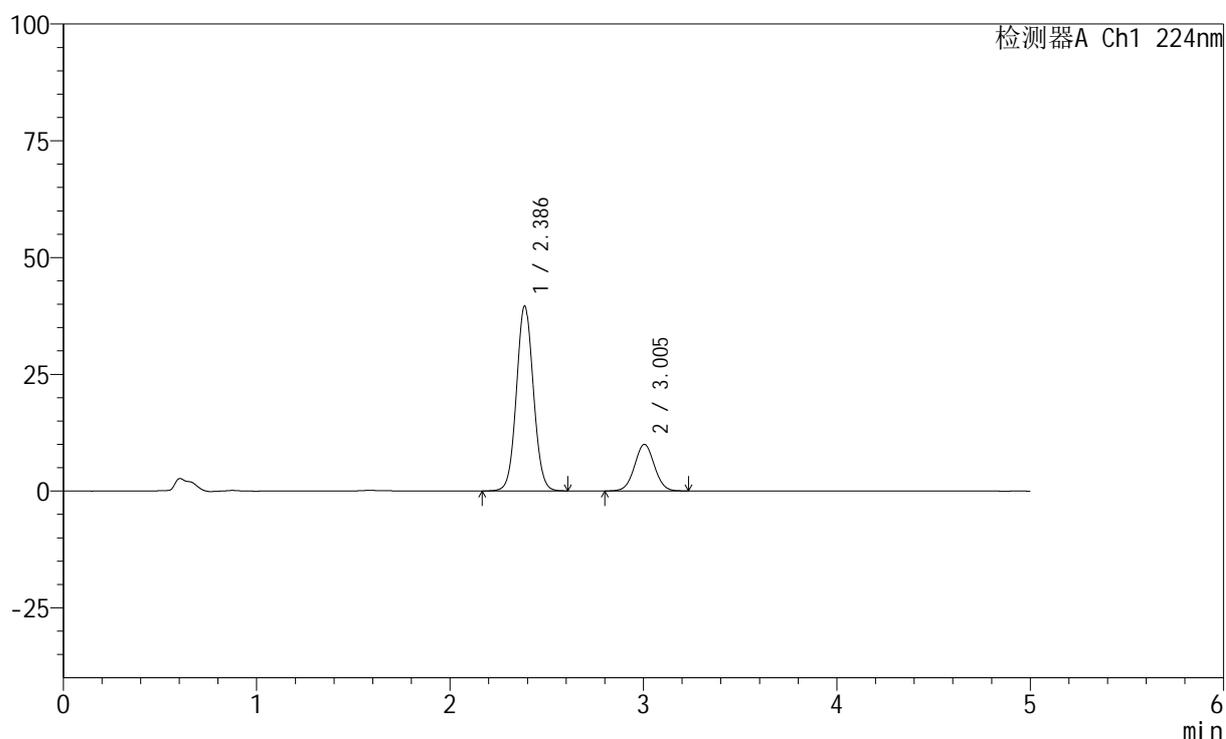


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-402-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:08:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	238967	39552	77.098	3650	1.056	--
2	3.005	70986	9981	22.902	4119	1.029	3.583
总计		309954	49533	100.000			

图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

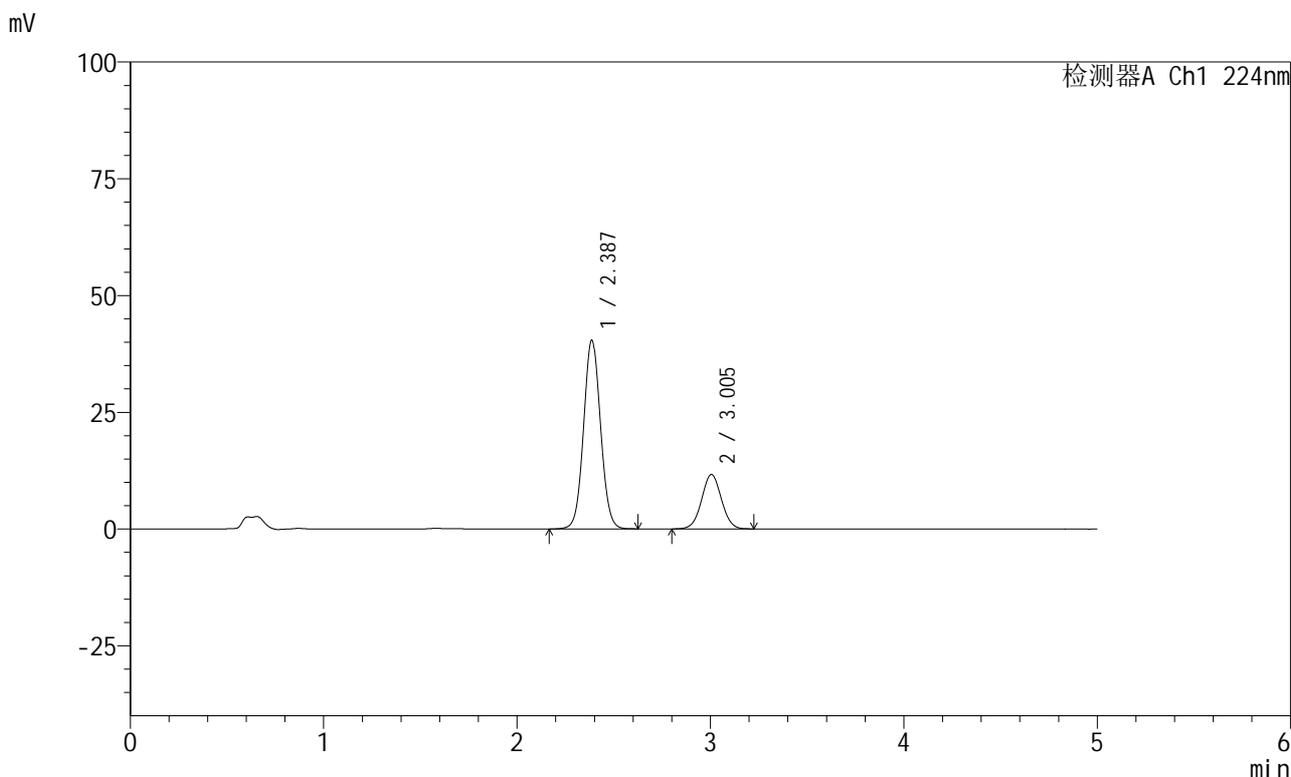


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-403-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:14:02                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	243518	40395	74.538	3659	1.056	--
2	3.005	83187	11668	25.462	4113	1.028	3.580
总计		326704	52063	100.000			

图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

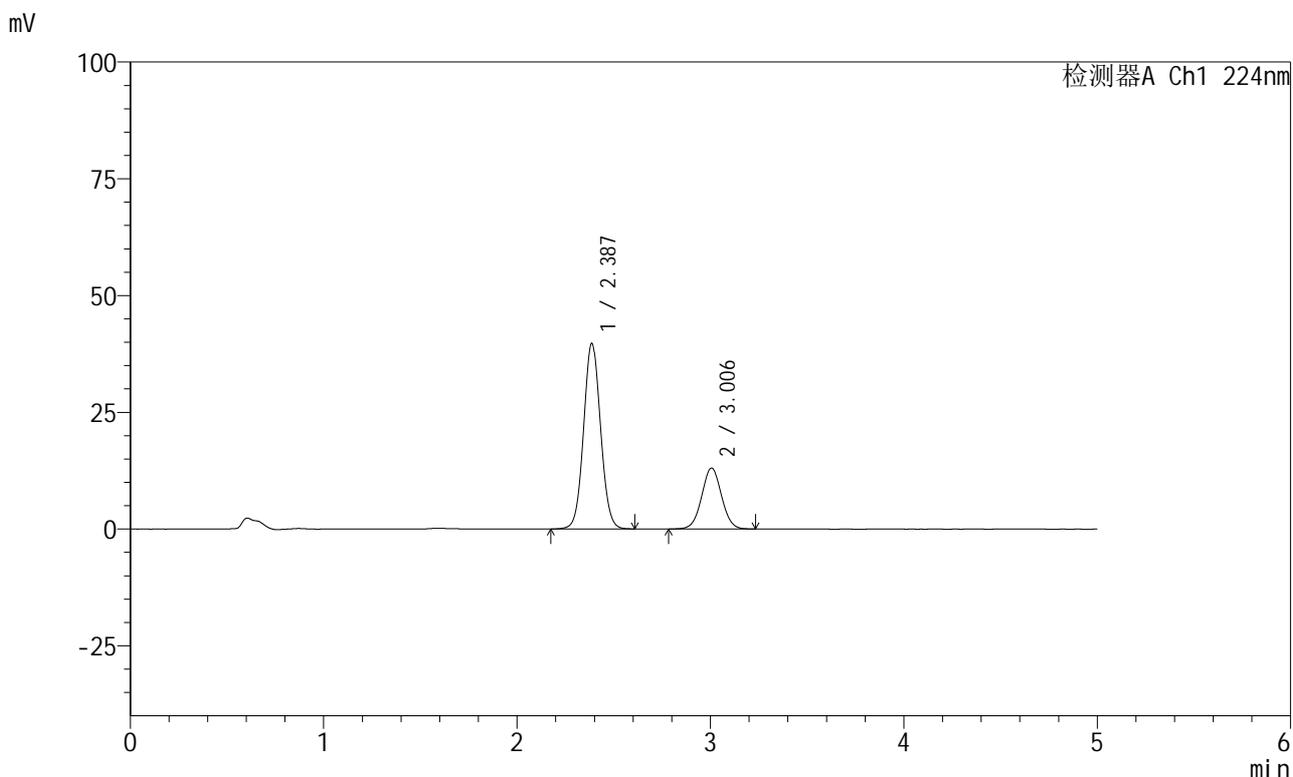


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-404-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:19:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	239642	39734	72.000	3656	1.056	--
2	3.006	93196	13054	28.000	4114	1.024	3.582
总计		332838	52787	100.000			

图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



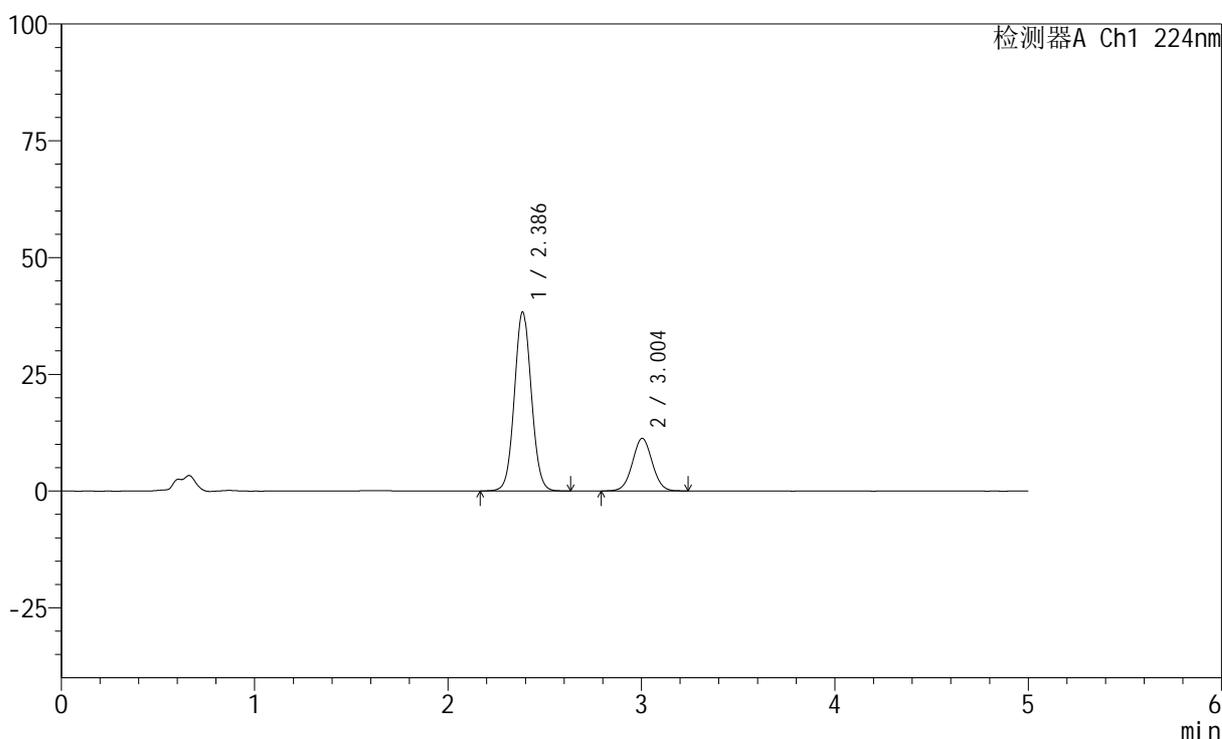
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-405-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:24:46                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	231188	38271	74.253	3653	1.057	--
2	3.004	80165	11266	25.747	4125	1.030	3.582
总计		311354	49537	100.000			

图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



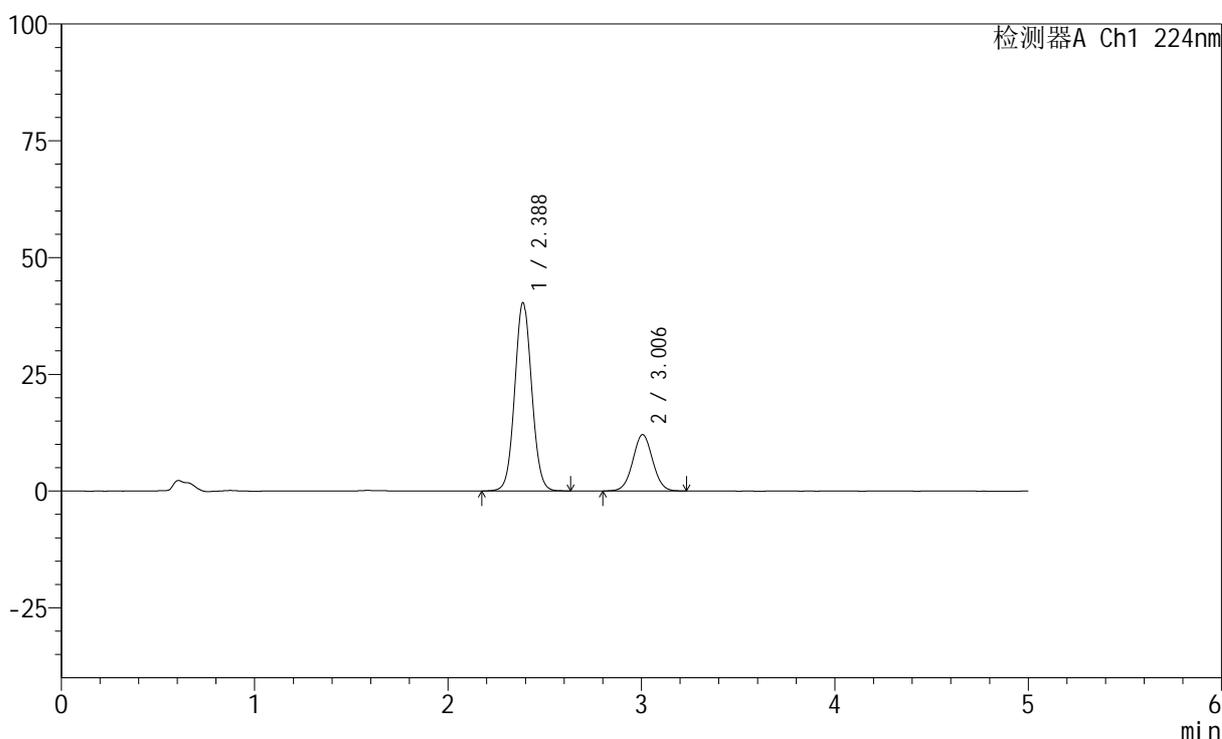
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-406-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:30:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.388	243412	40337	73.875	3654	1.057	--
2	3.006	86079	12068	26.125	4107	1.029	3.577
总计		329491	52404	100.000			

图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

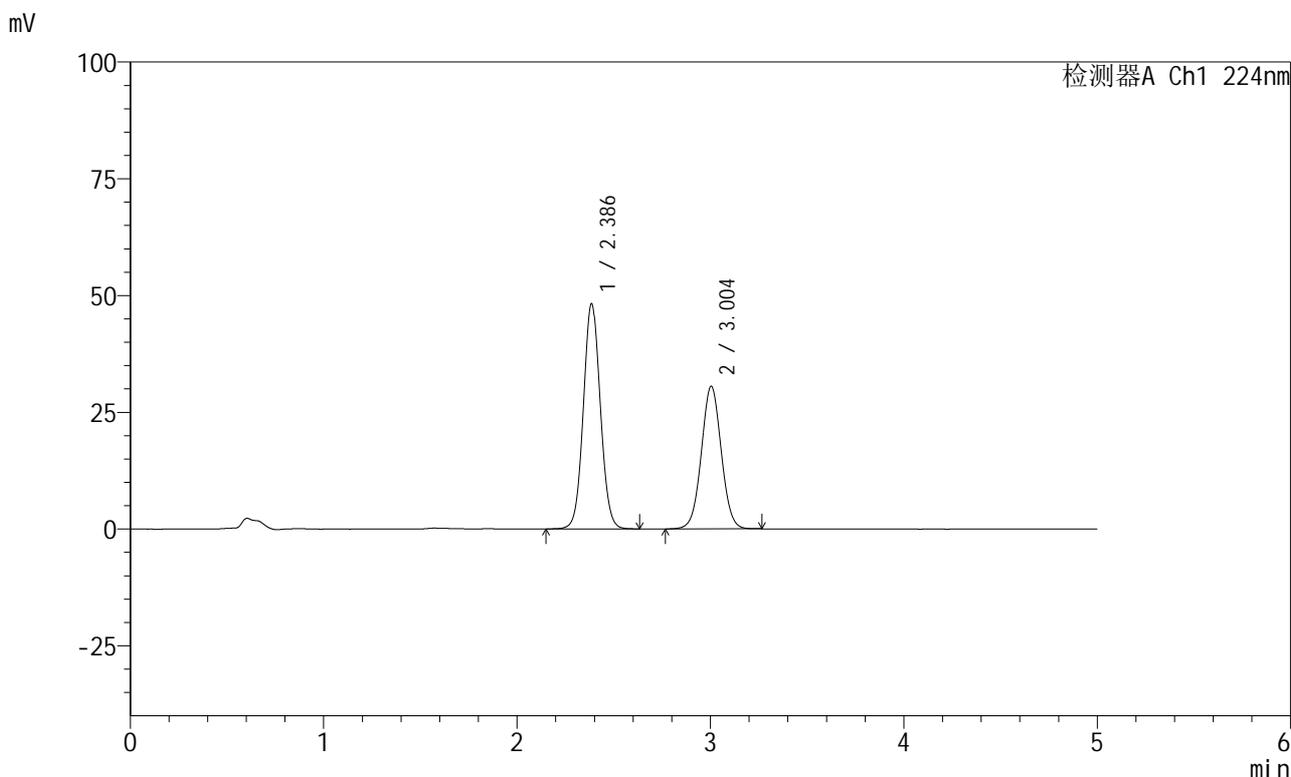


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-407-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:35:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:27                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	291158	48149	57.117	3649	1.057	--
2	3.004	218603	30548	42.883	4097	1.029	3.575
总计		509761	78697	100.000			

图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1





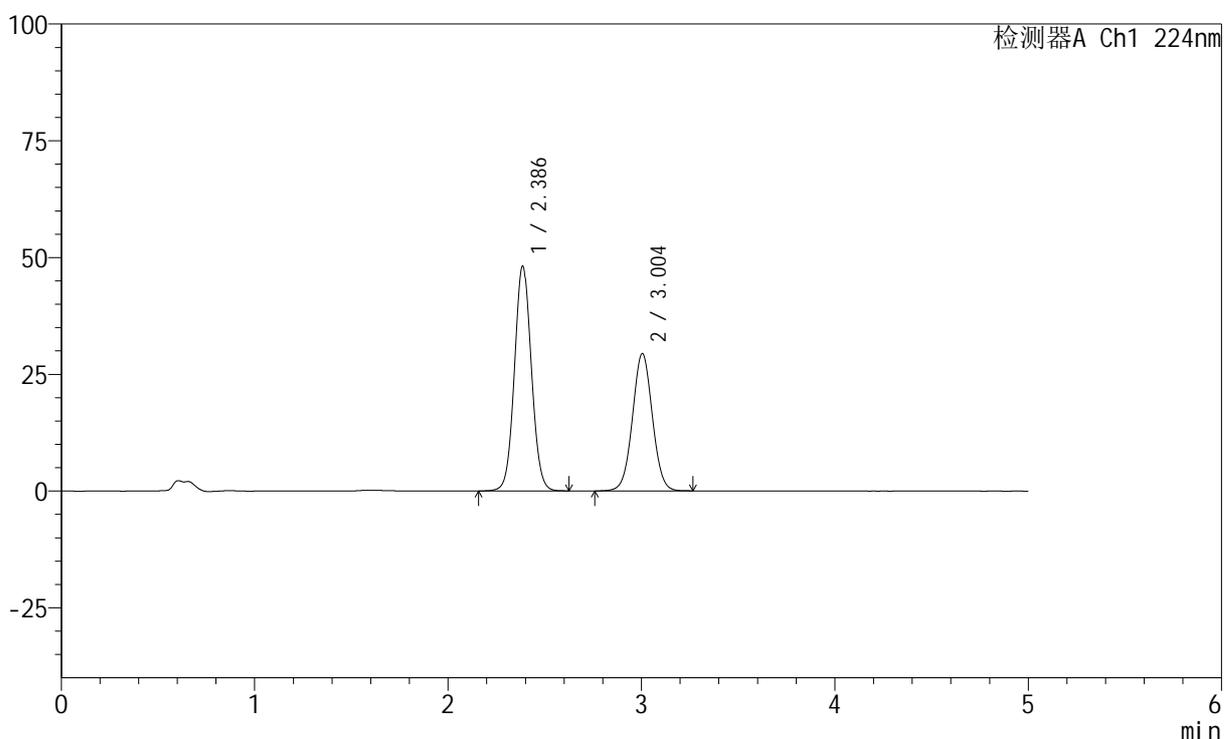
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-409-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:46:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	290473	48067	57.998	3649	1.056	--
2	3.004	210362	29409	42.002	4102	1.030	3.577
总计		500835	77475	100.000			

图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

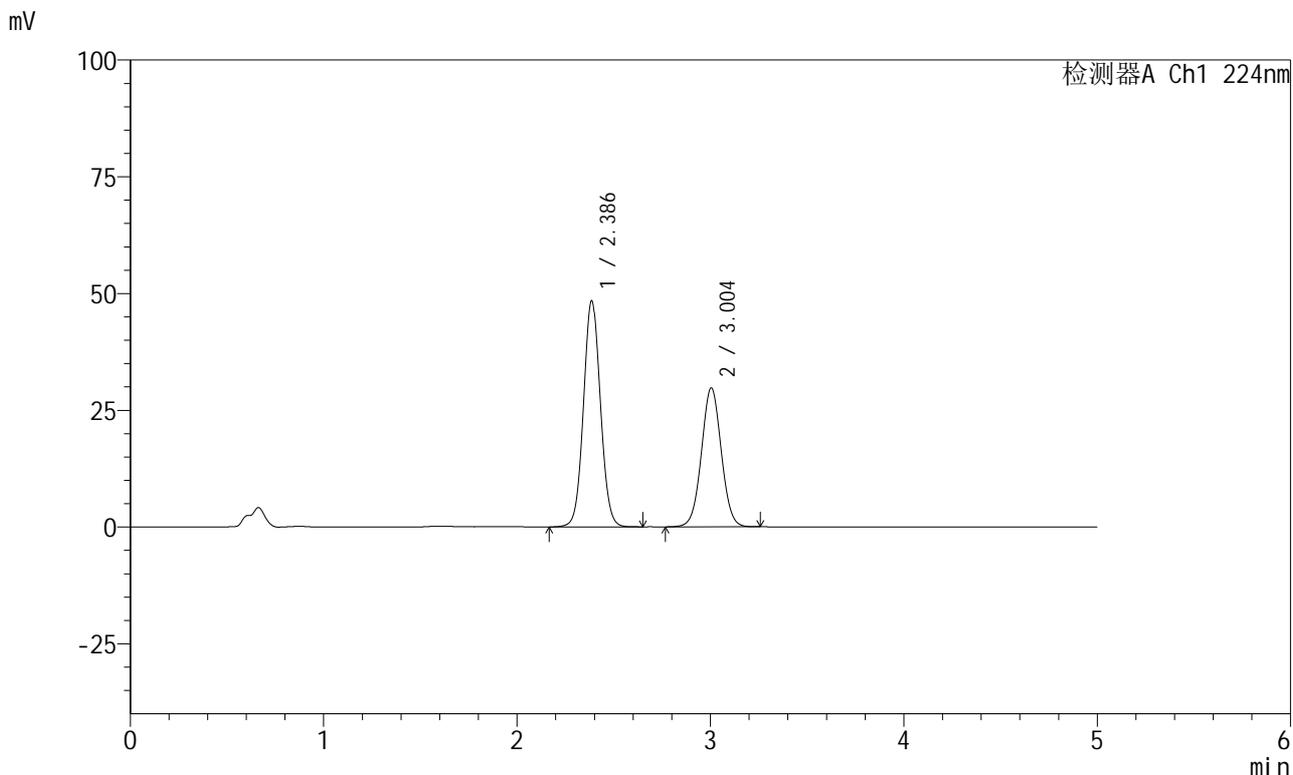


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-410-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:51:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.386	291423	48351	57.863	3668	1.055	--
2	3.004	212221	29758	42.137	4127	1.027	3.585
总计		503644	78109	100.000			

图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1



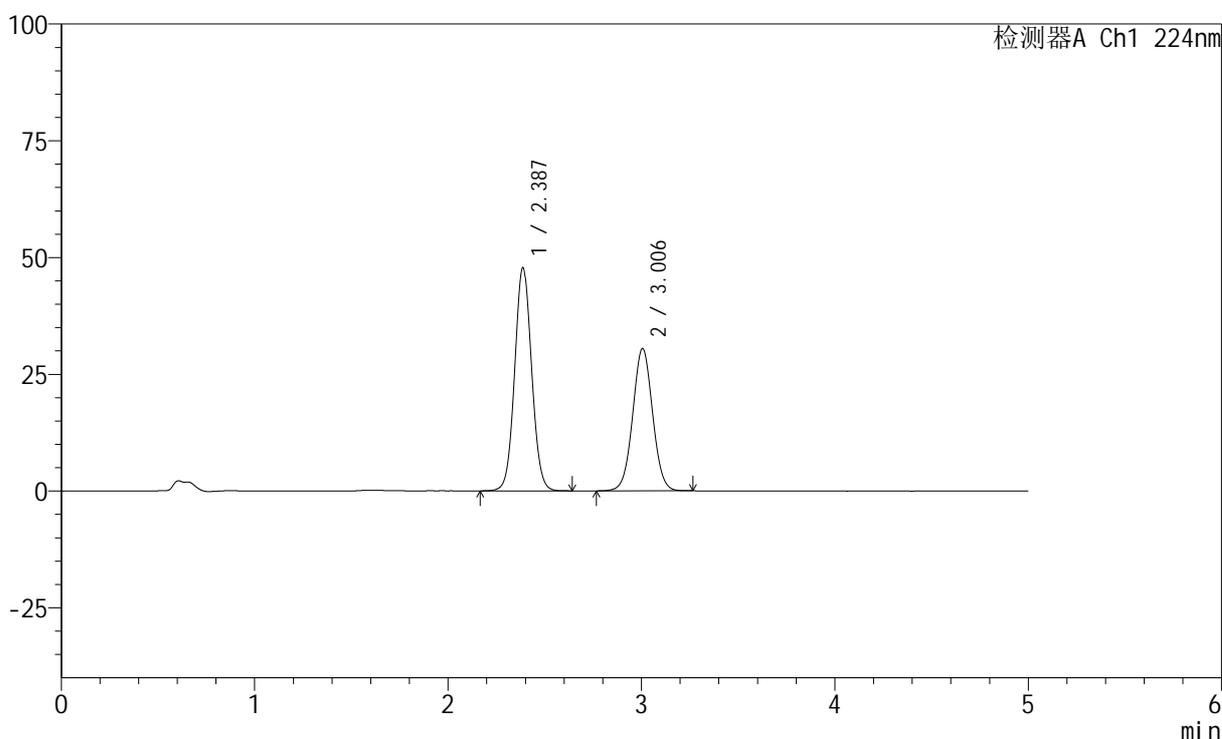
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-411-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:57:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:38              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	288033	47776	56.931	3658	1.057	--
2	3.006	217899	30490	43.069	4110	1.030	3.580
总计		505933	78266	100.000			

图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



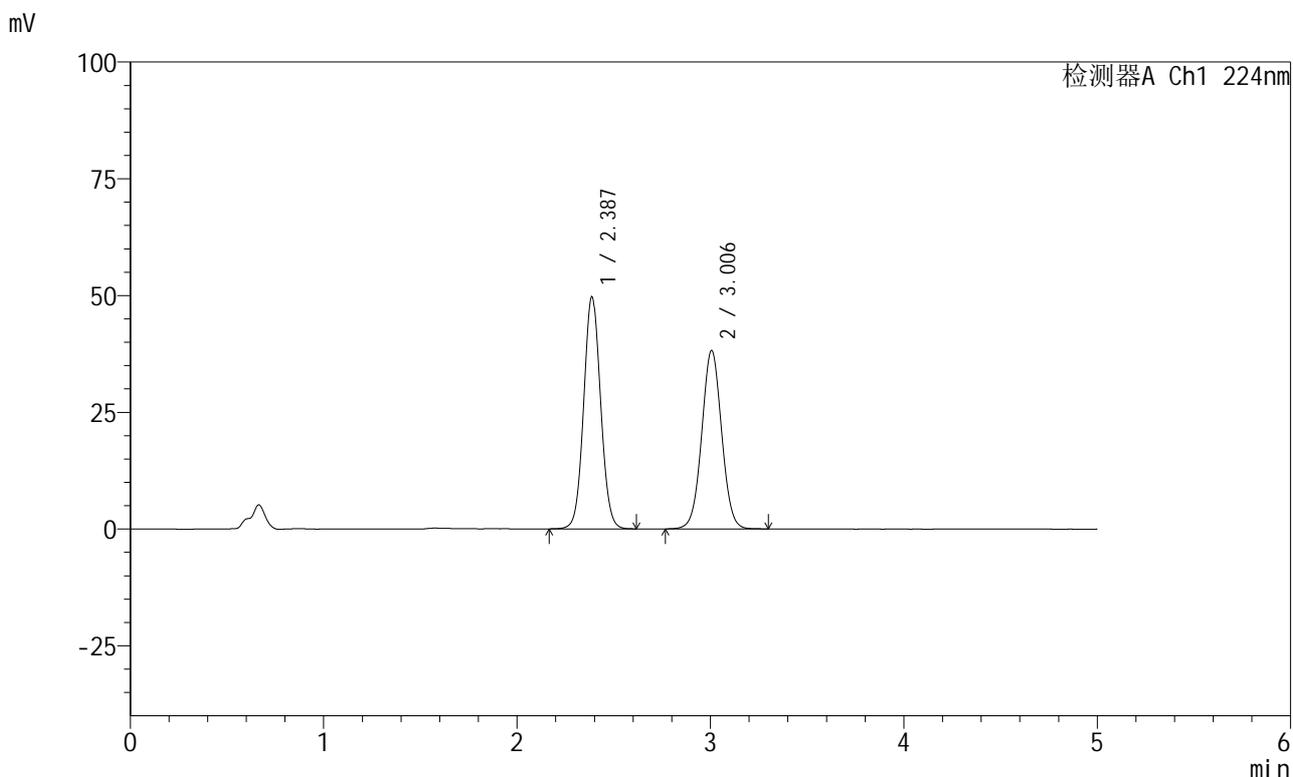


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-413-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:07:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:44              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	299511	49686	52.289	3658	1.058	--
2	3.006	273287	38206	47.711	4114	1.028	3.582
总计		572797	87891	100.000			

图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

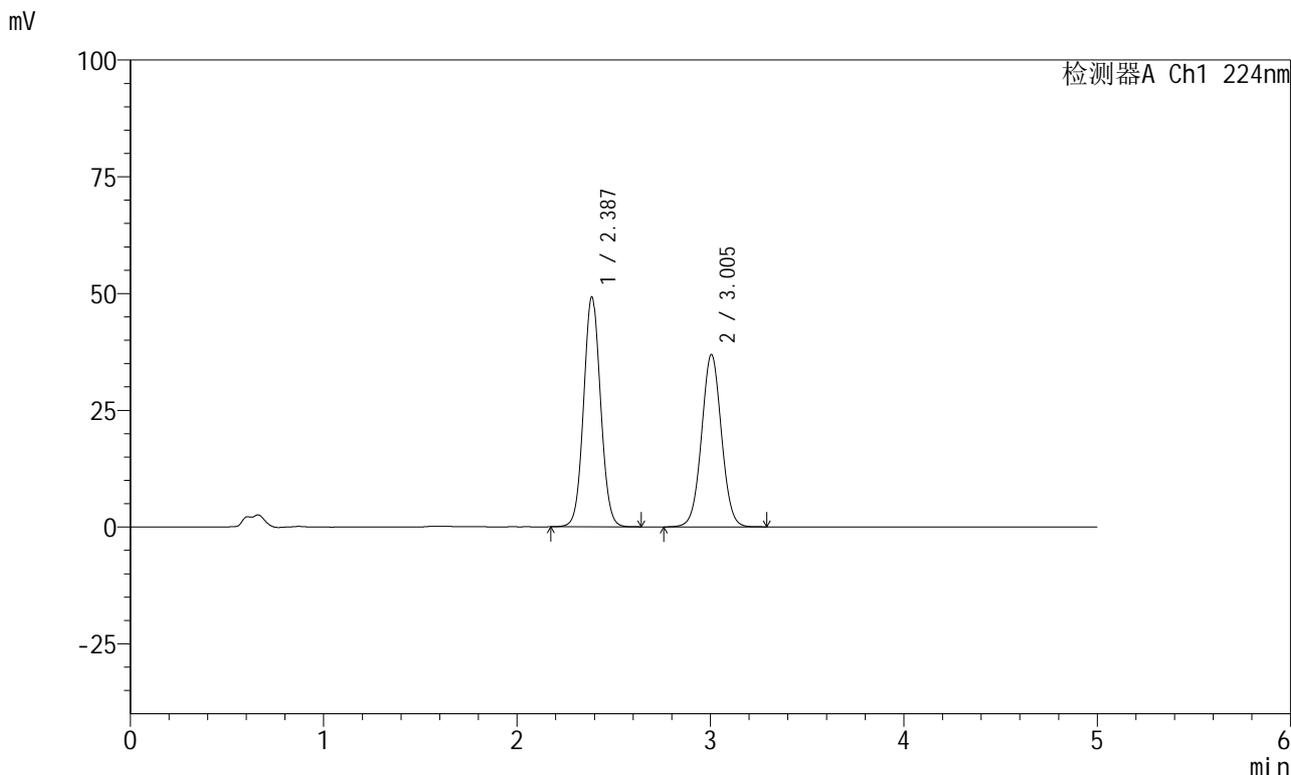


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-414-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:13:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	296549	49218	52.878	3659	1.056	--
2	3.005	264273	36924	47.122	4111	1.030	3.579
总计		560822	86143	100.000			

图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1



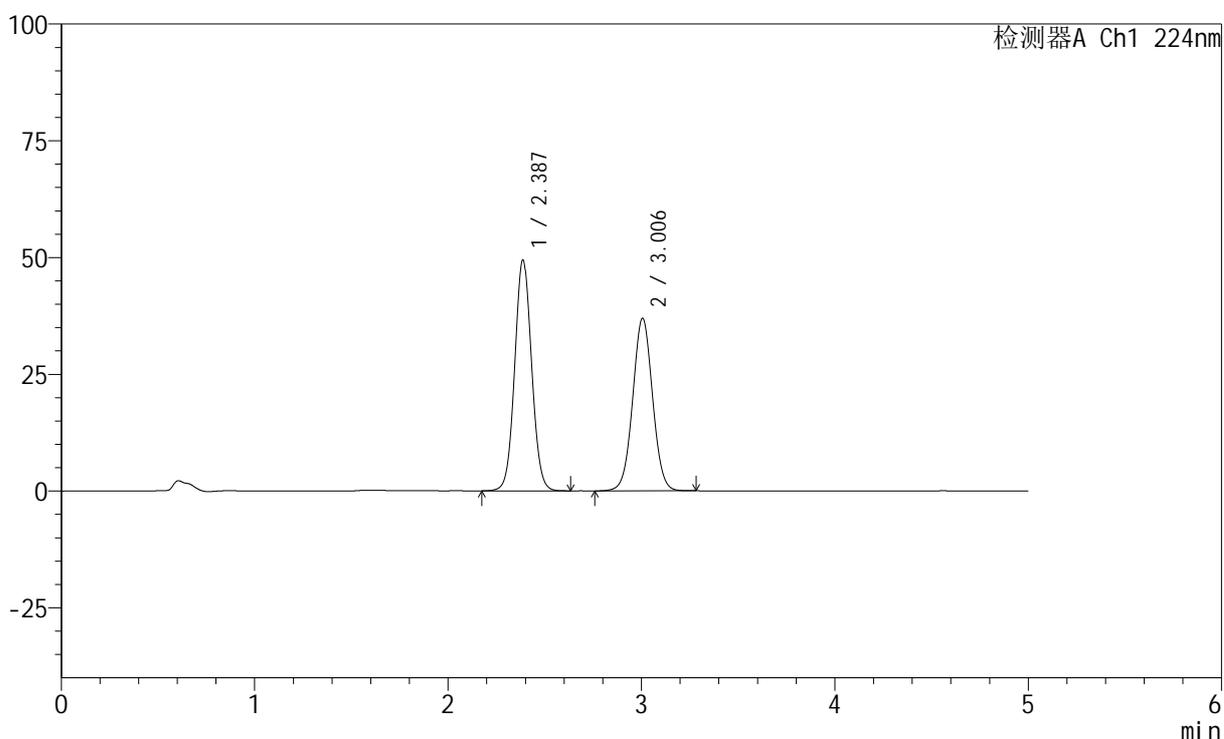
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-415-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:18:35                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:50              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	297402	49436	52.994	3675	1.055	--
2	3.006	263796	36969	47.006	4134	1.027	3.589
总计		561197	86405	100.000			

图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

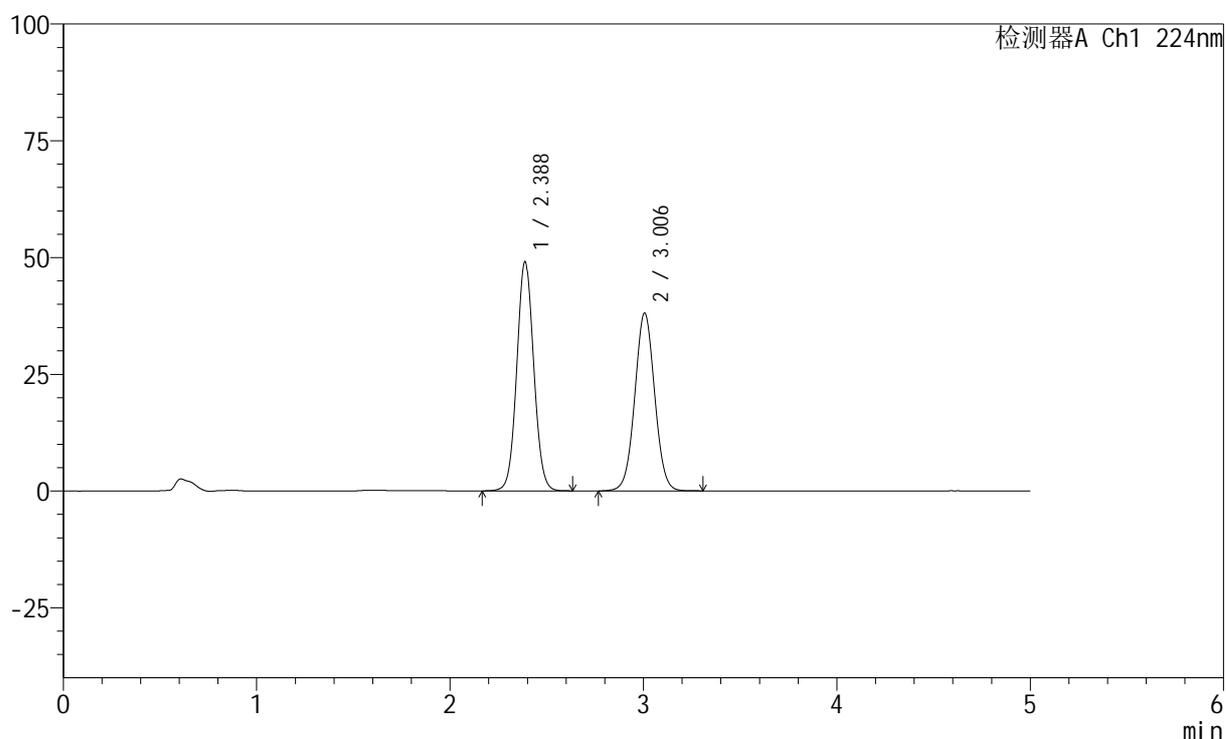


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-417-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:29:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	295762	49072	52.065	3659	1.055	--
2	3.006	272296	38090	47.935	4119	1.029	3.580
总计		568058	87163	100.000			

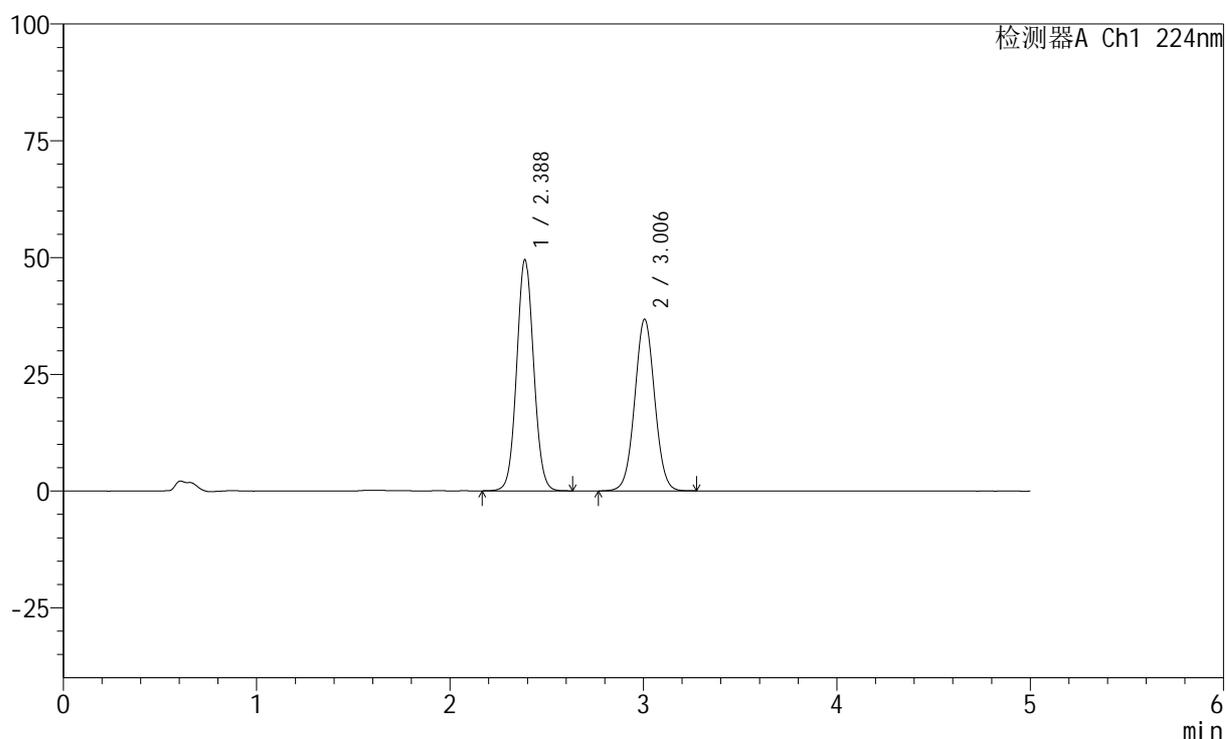
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-418-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:34:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	298755	49490	53.165	3646	1.056	--
2	3.006	263185	36758	46.835	4099	1.028	3.575
总计		561940	86247	100.000			

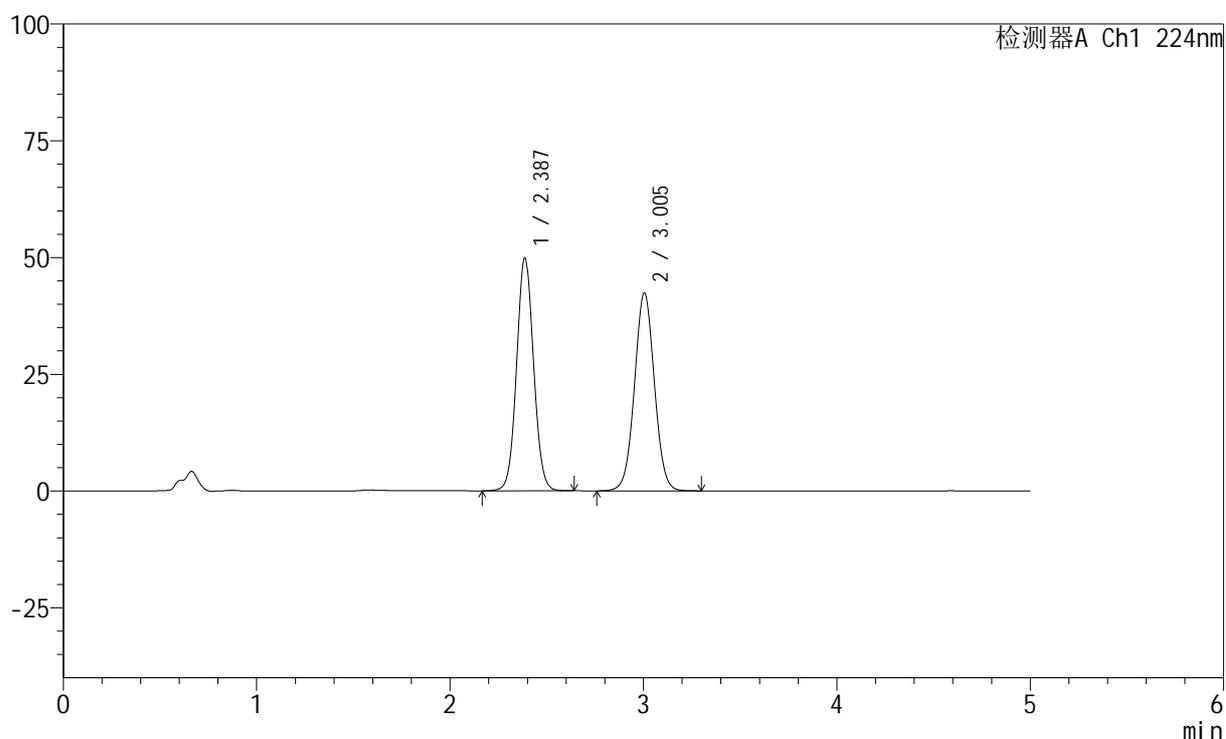
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-419-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:40:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	300730	49830	49.764	3653	1.055	--
2	3.005	303588	42378	50.236	4095	1.028	3.571
总计		604319	92207	100.000			

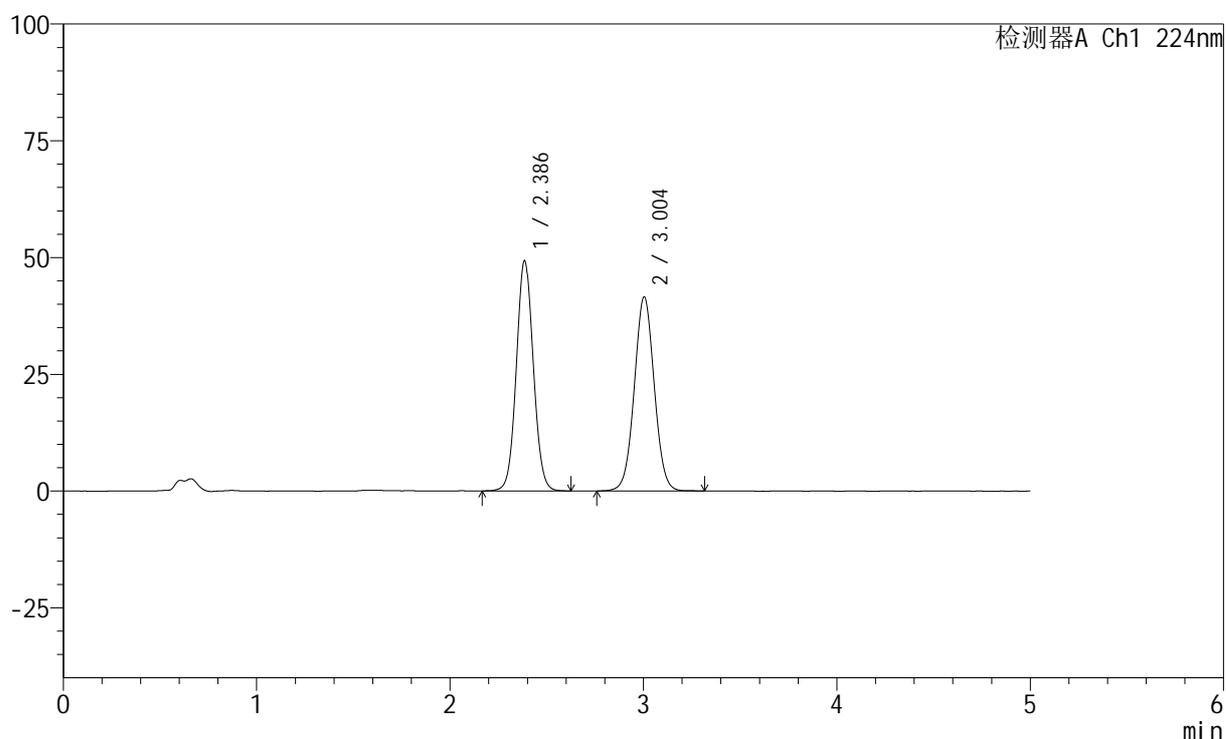
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-420-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:45:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	297715	49191	49.961	3636	1.056	--
2	3.004	298181	41544	50.039	4084	1.029	3.569
总计		595896	90735	100.000			

图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



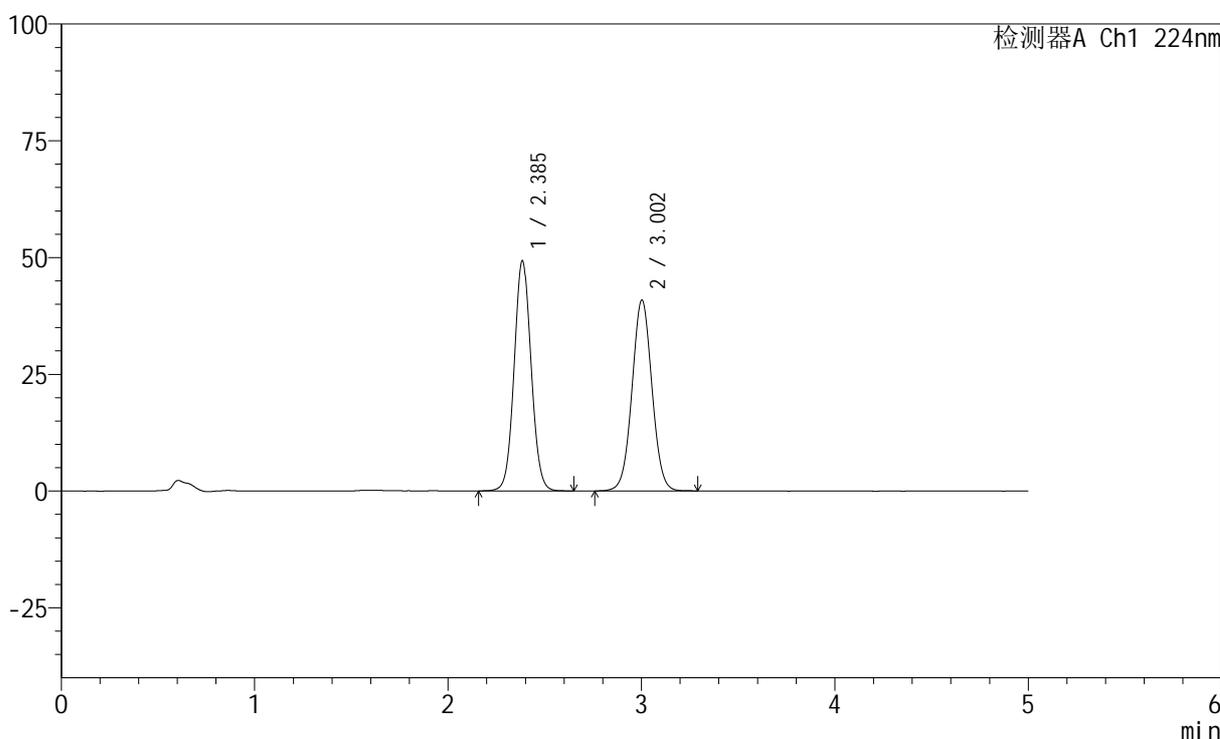
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-421-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:50:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	297722	49074	50.401	3638	1.057	--
2	3.002	292987	40804	49.599	4086	1.028	3.569
总计		590709	89878	100.000			

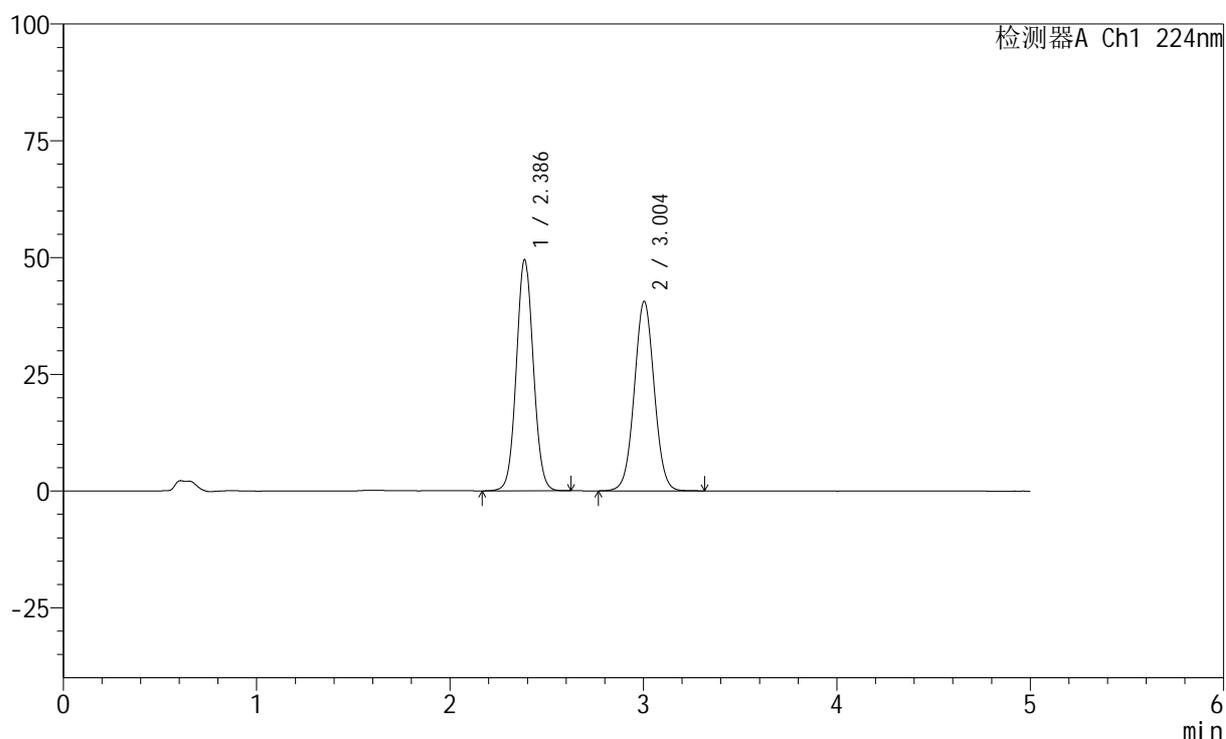
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-422-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:56:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	298518	49418	50.680	3651	1.054	--
2	3.004	290502	40564	49.320	4098	1.028	3.575
总计		589020	89981	100.000			

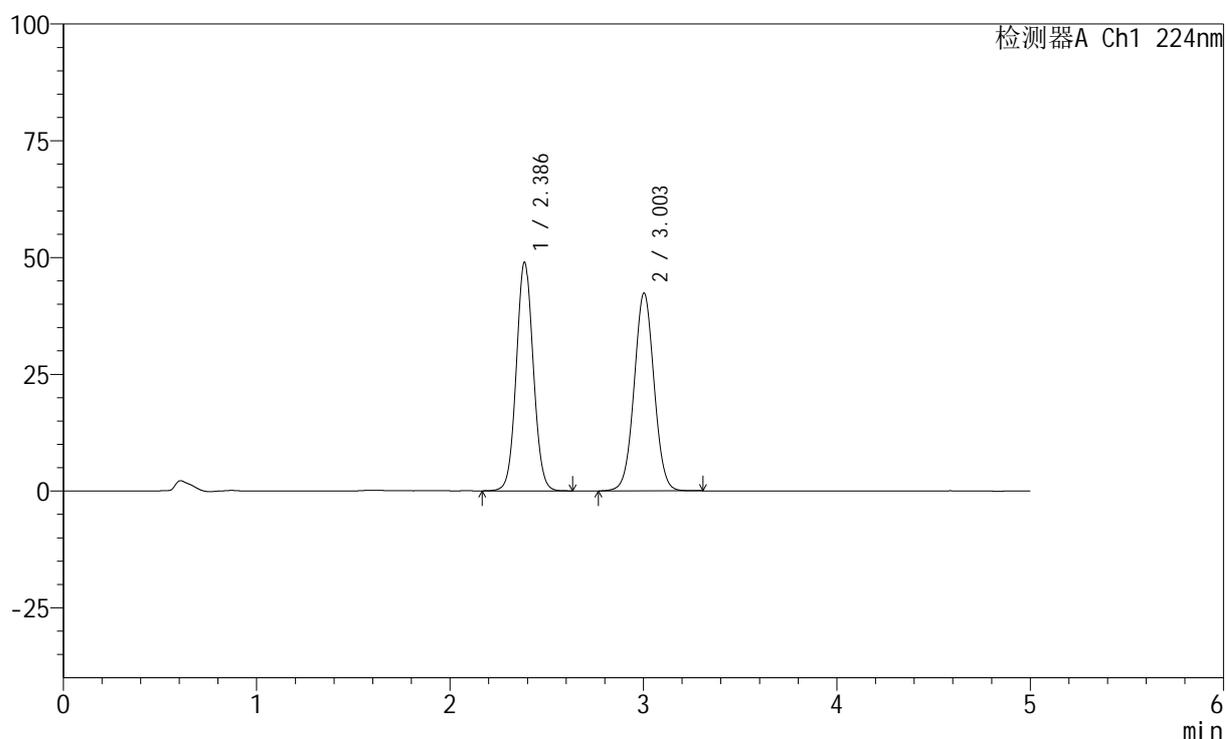
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-423-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:01:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	295449	48855	49.337	3649	1.055	--
2	3.003	303389	42334	50.663	4092	1.027	3.572
总计		598839	91189	100.000			

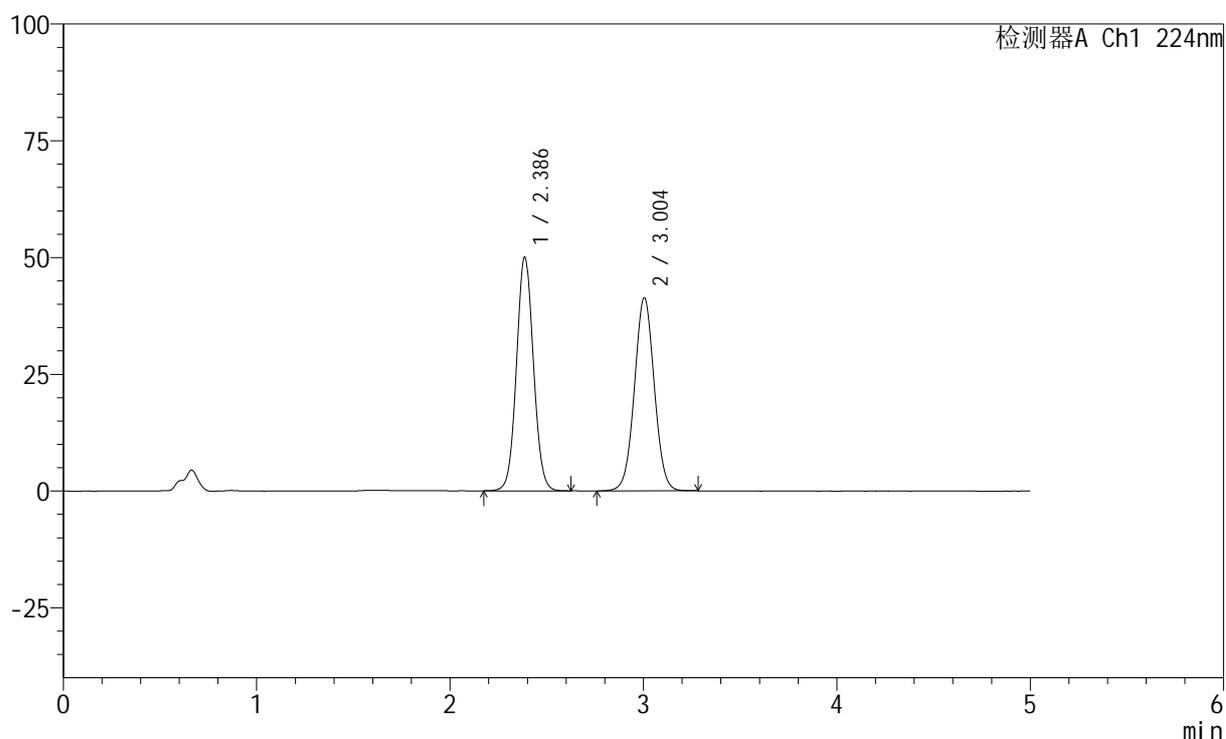
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-424-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:07:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	301153	50001	50.482	3665	1.055	--
2	3.004	295402	41362	49.518	4115	1.027	3.581
总计		596556	91363	100.000			

图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



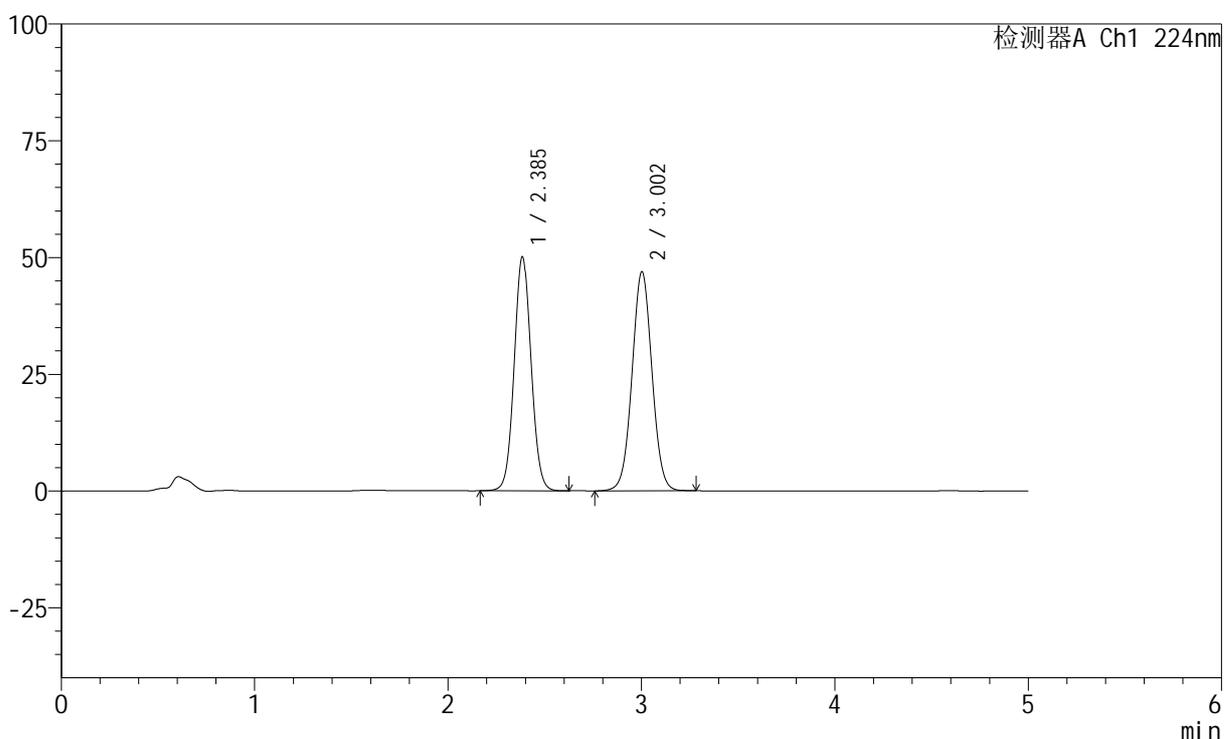
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-425-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:12:26                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.385	302221	49912	47.331	3650	1.055	--
2	3.002	336302	46876	52.669	4094	1.028	3.573
总计		638524	96789	100.000			

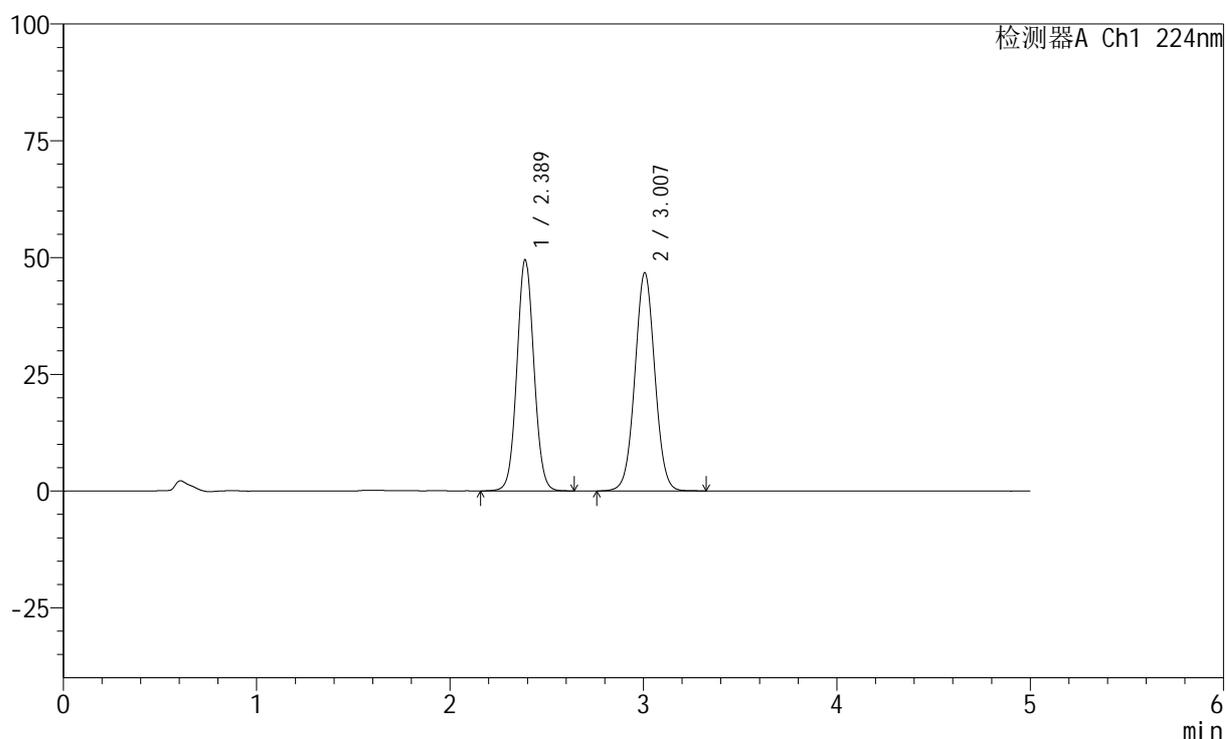
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-426-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:17:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

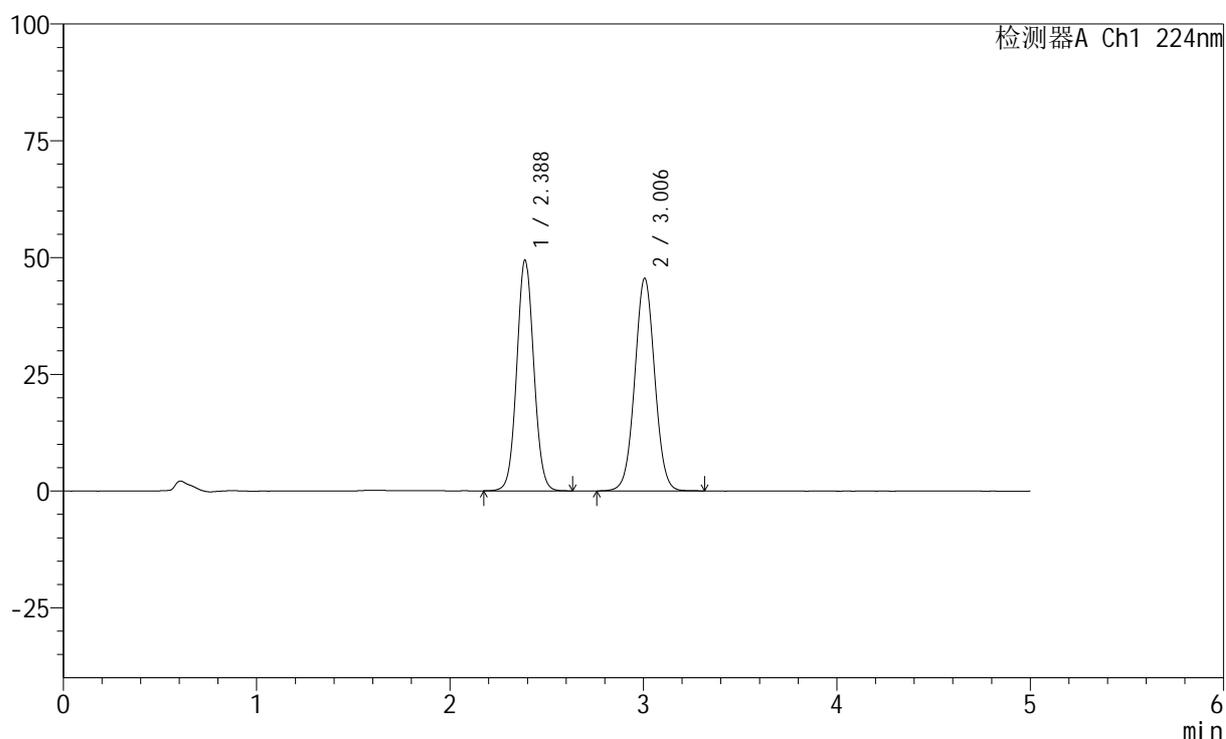
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	298719	49508	47.137	3656	1.054	--
2	3.007	335012	46704	52.863	4106	1.028	3.576
总计		633731	96213	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-427-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:23:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

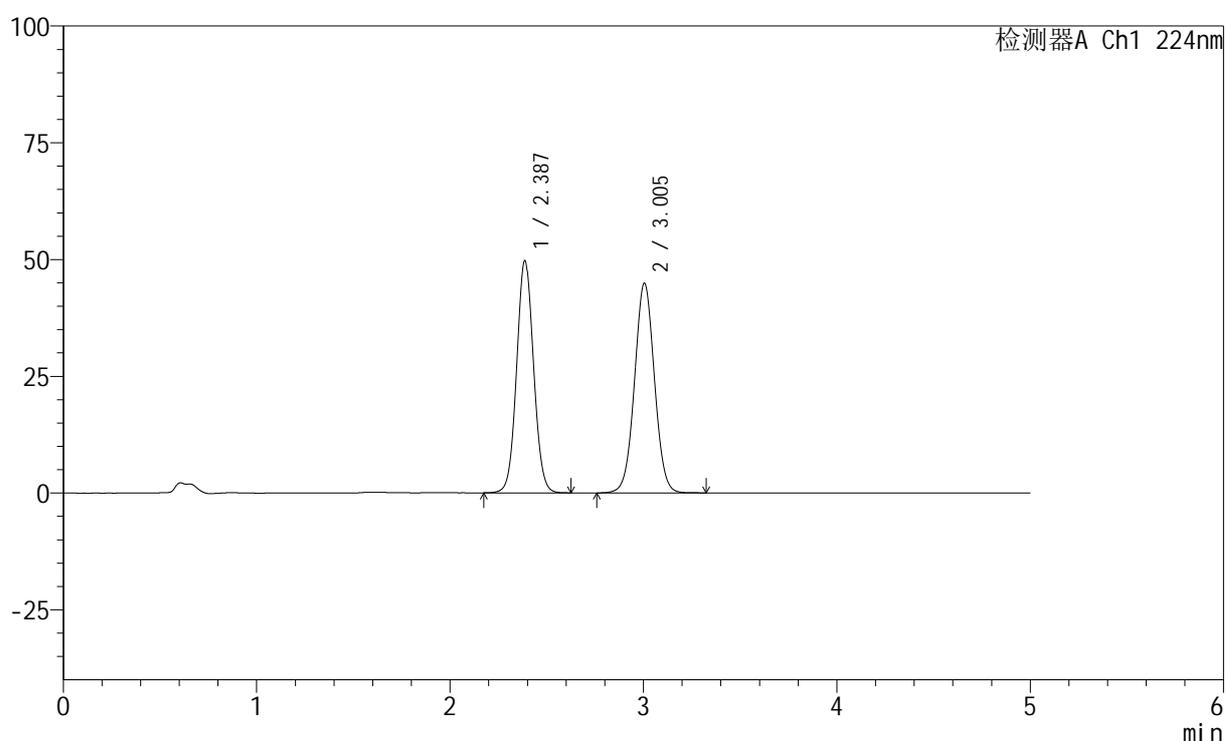
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	298030	49423	47.713	3653	1.054	--
2	3.006	326603	45544	52.287	4099	1.027	3.575
总计		624634	94966	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-428-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:28:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

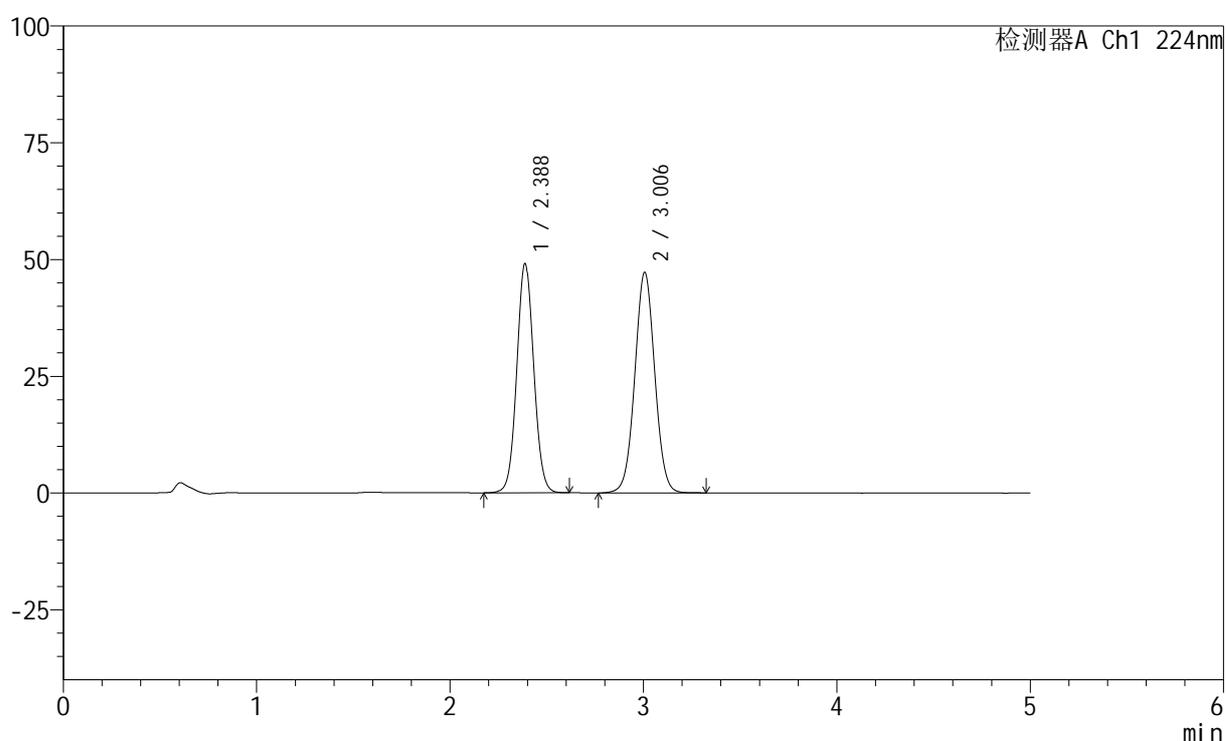
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	299305	49682	48.186	3661	1.054	--
2	3.005	321843	44930	51.814	4101	1.027	3.575
总计		621148	94612	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-429-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:34:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

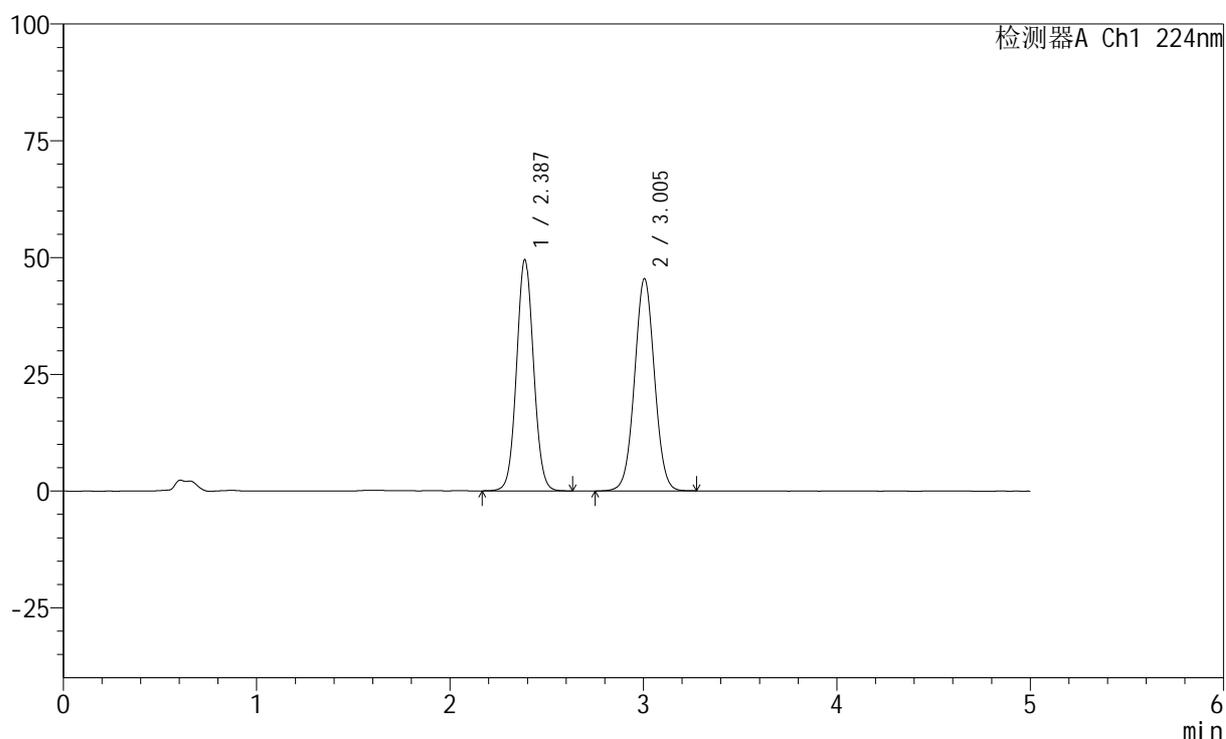
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	296186	49091	46.625	3652	1.054	--
2	3.006	339060	47228	53.375	4094	1.027	3.574
总计		635245	96318	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-430-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:39:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	298989	49504	47.853	3648	1.055	--
2	3.005	325815	45473	52.147	4094	1.026	3.573
总计		624804	94977	100.000			

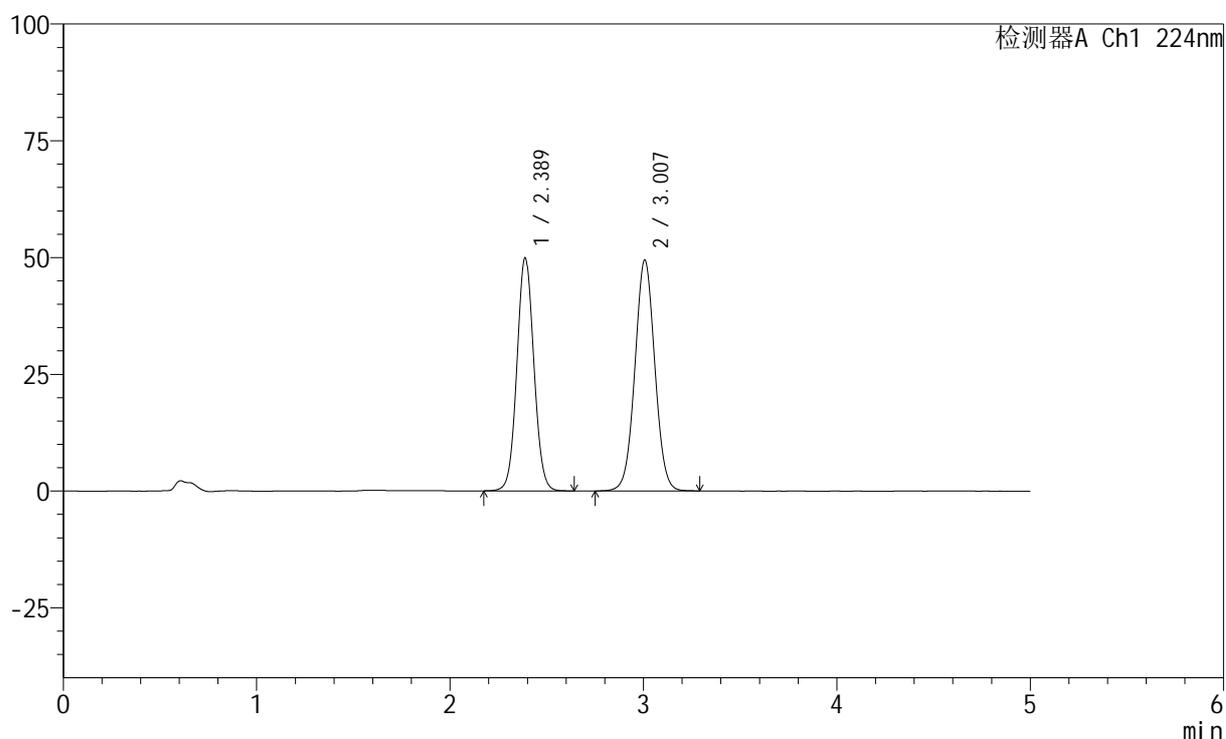
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-431-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:44:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	300959	49912	45.913	3654	1.055	--
2	3.007	354540	49424	54.087	4099	1.027	3.574
总计		655499	99336	100.000			



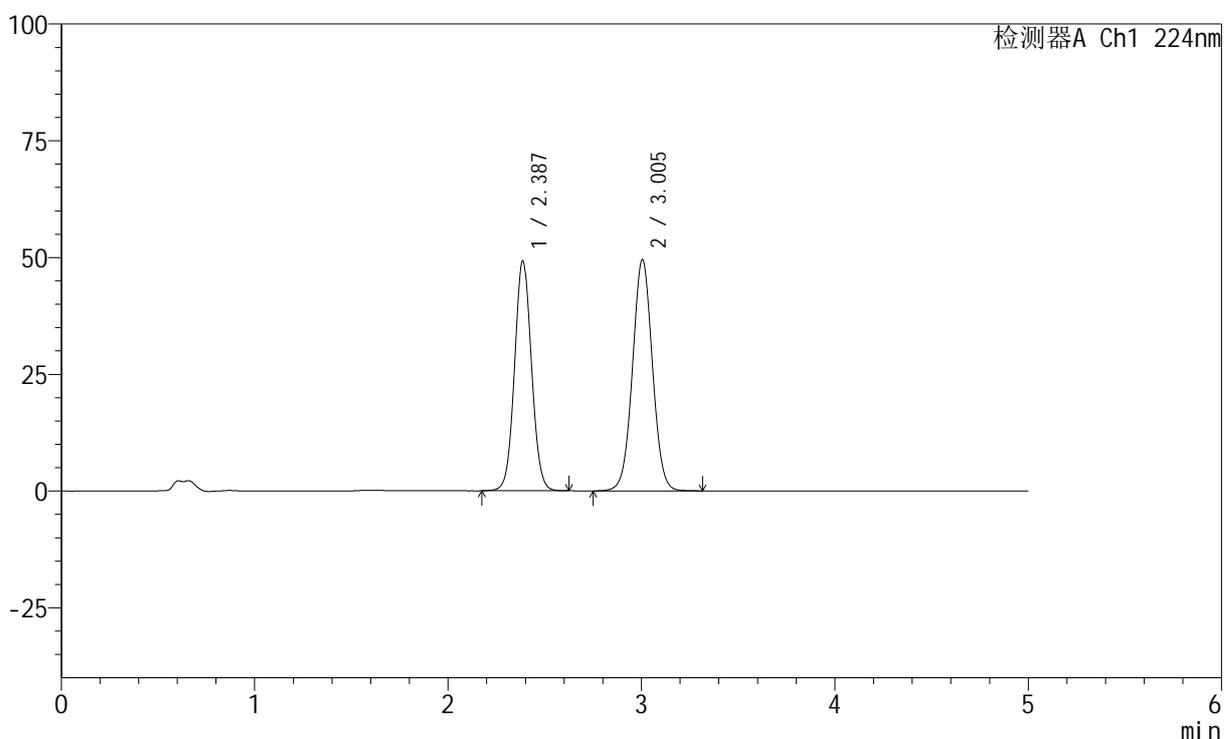
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-432-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:50:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.387	296516	49158	45.489	3654	1.053	--
2	3.005	355327	49538	54.511	4094	1.026	3.575
总计		651843	98696	100.000			

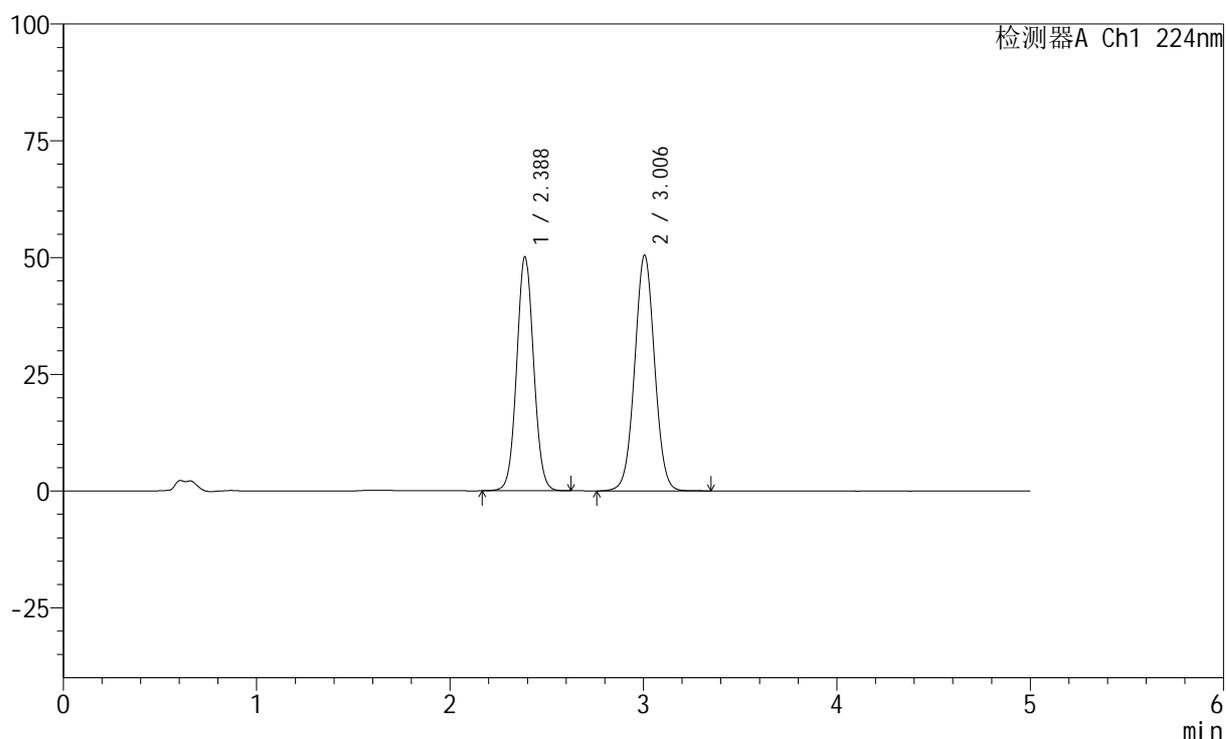
图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-433-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:55:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	301396	50105	45.479	3671	1.052	--
2	3.006	361314	50496	54.521	4115	1.025	3.583
总计		662710	100601	100.000			

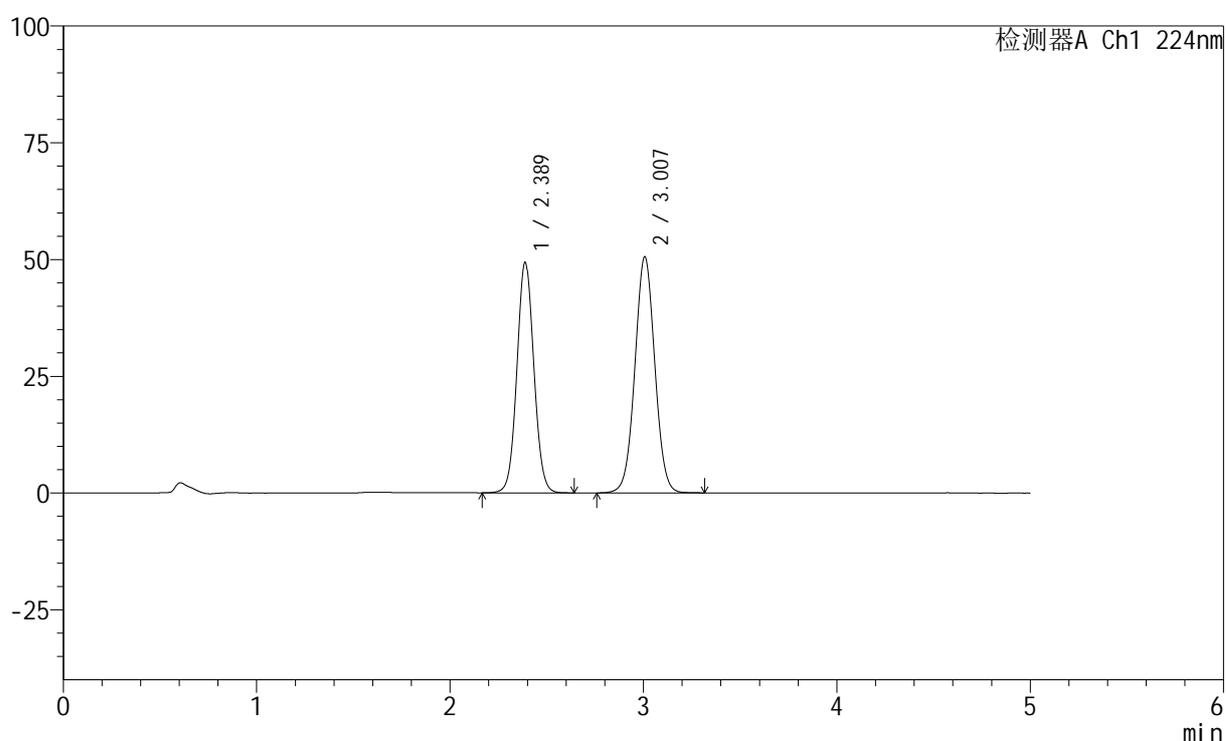


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-435-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:06:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	297216	49349	45.060	3666	1.052	--
2	3.007	362387	50543	54.940	4107	1.025	3.578
总计		659602	99893	100.000			

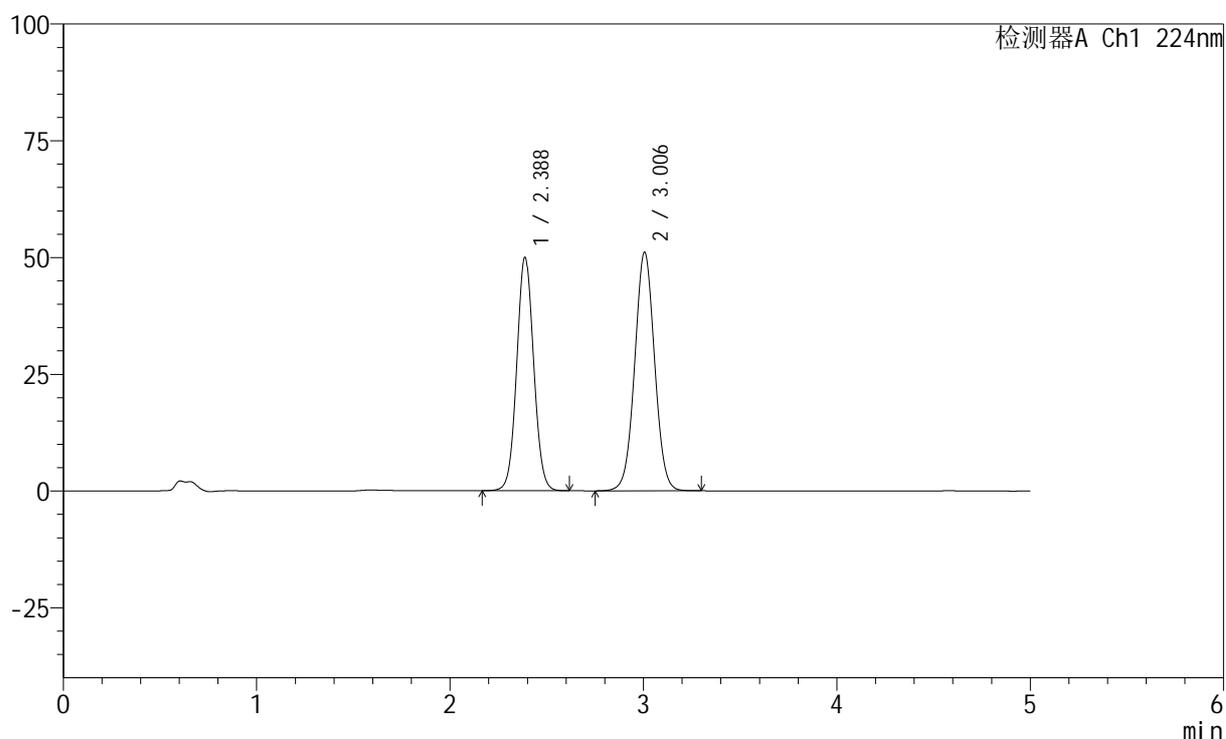


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-437-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:17:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	301031	50008	45.151	3666	1.051	--
2	3.006	365695	51120	54.849	4112	1.025	3.580
总计		666726	101128	100.000			

图211 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

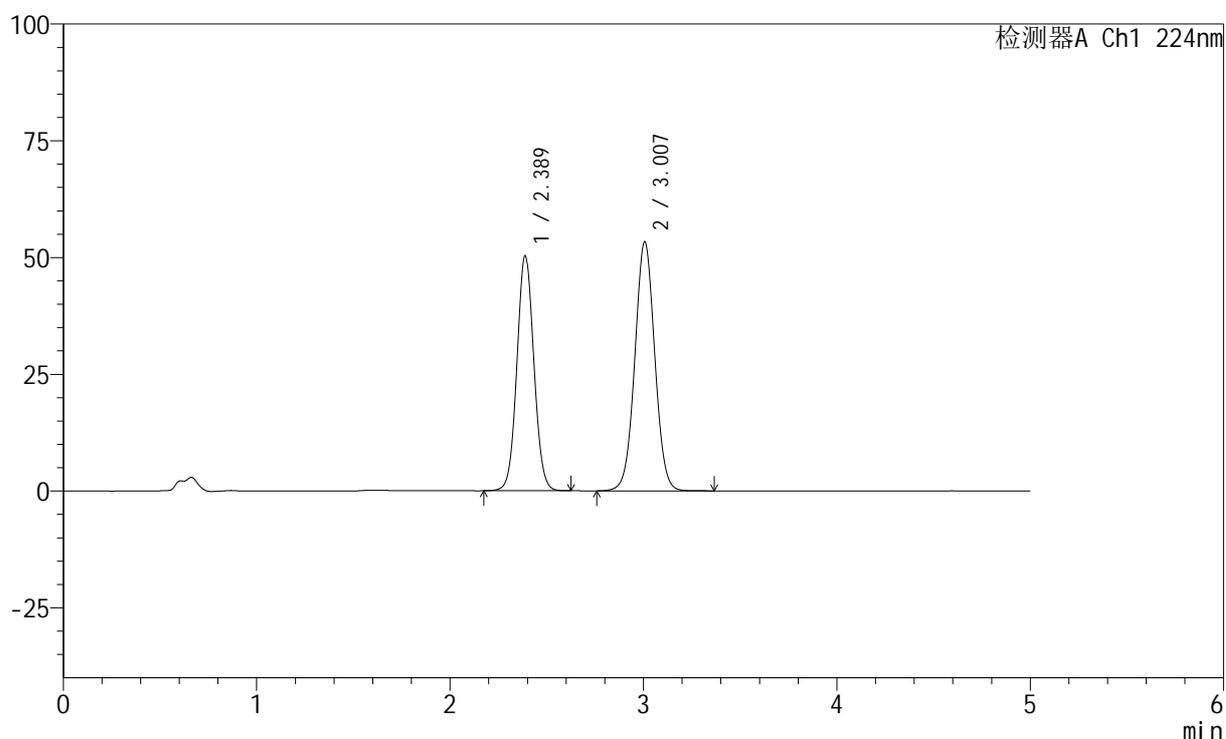


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-439-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:27:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	303172	50322	44.201	3659	1.053	--
2	3.007	382717	53344	55.799	4105	1.026	3.575
总计		685889	103666	100.000			

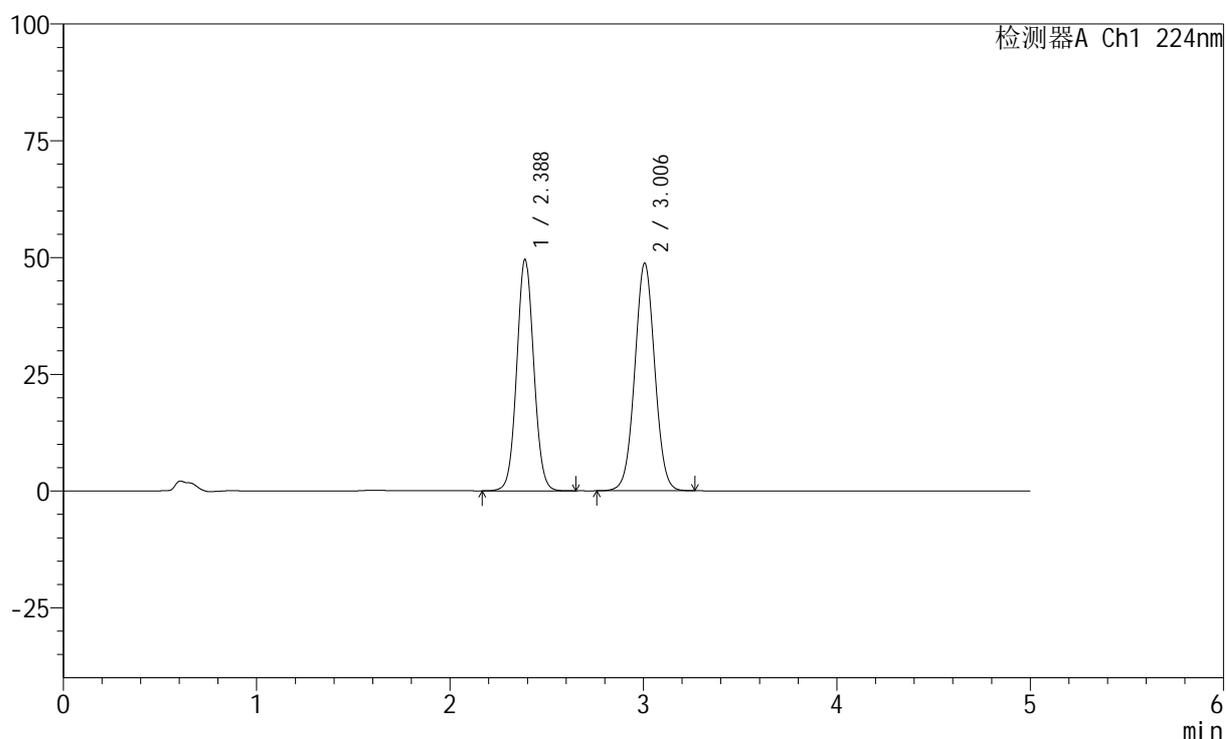
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-440-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:33:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	299228	49555	46.158	3650	1.053	--
2	3.006	349038	48739	53.842	4096	1.026	3.574
总计		648266	98294	100.000			

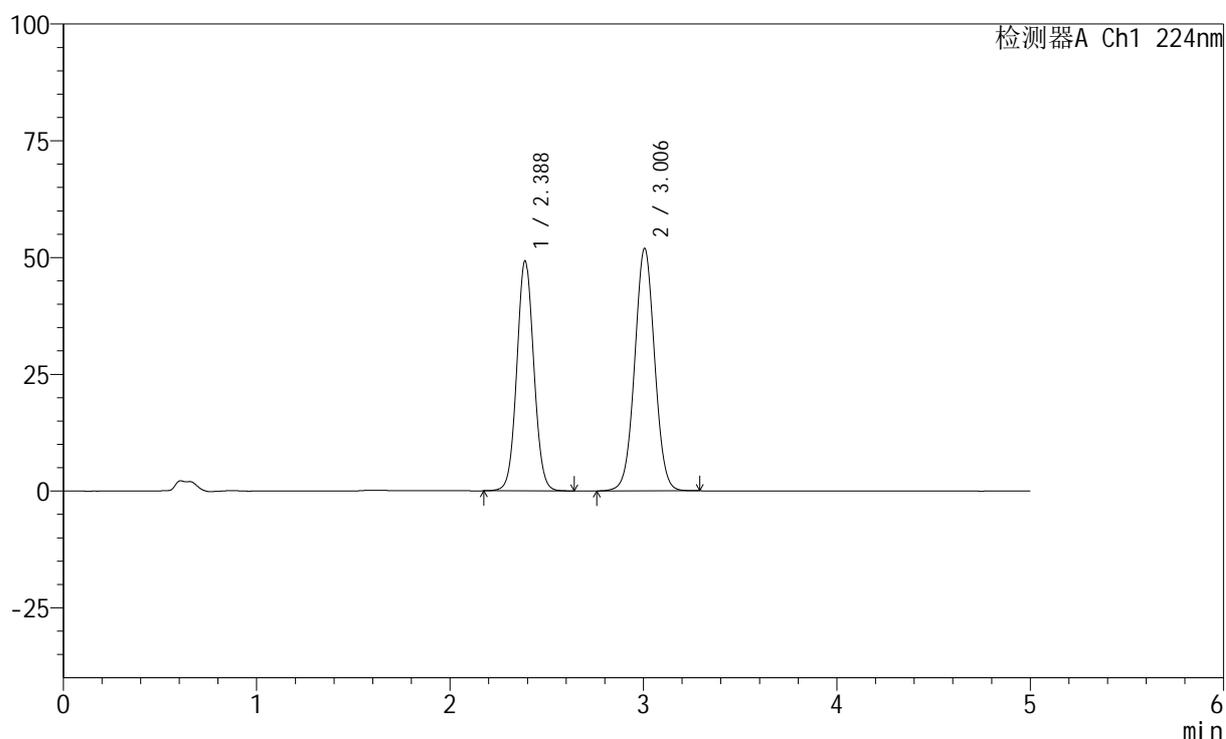
图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-441-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:38:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:19:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	297211	49264	44.392	3659	1.053	--
2	3.006	372310	51954	55.608	4103	1.026	3.574
总计		669521	101217	100.000			

图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

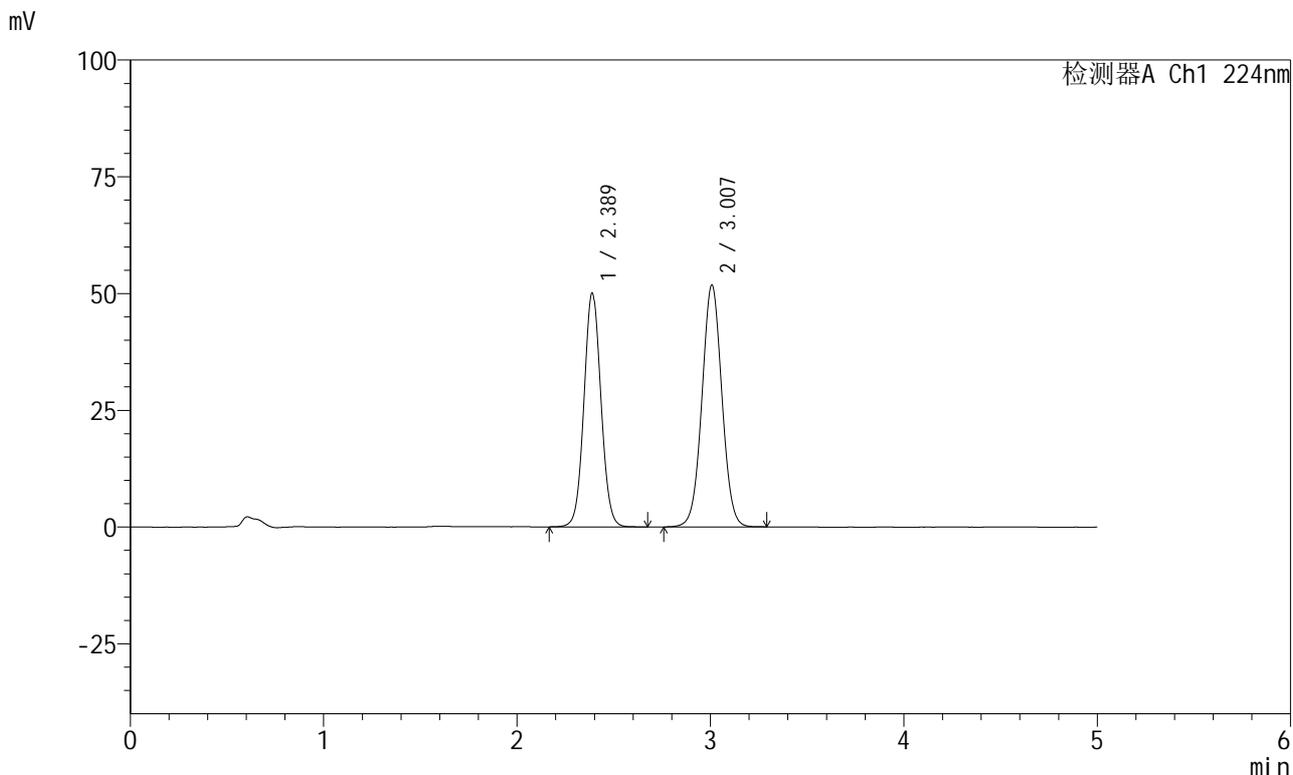


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-442-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:44:09                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:19:04              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.389	302491	50082	44.870	3651	1.053	--
2	3.007	371656	51762	55.130	4097	1.025	3.573
总计		674146	101844	100.000			

图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1



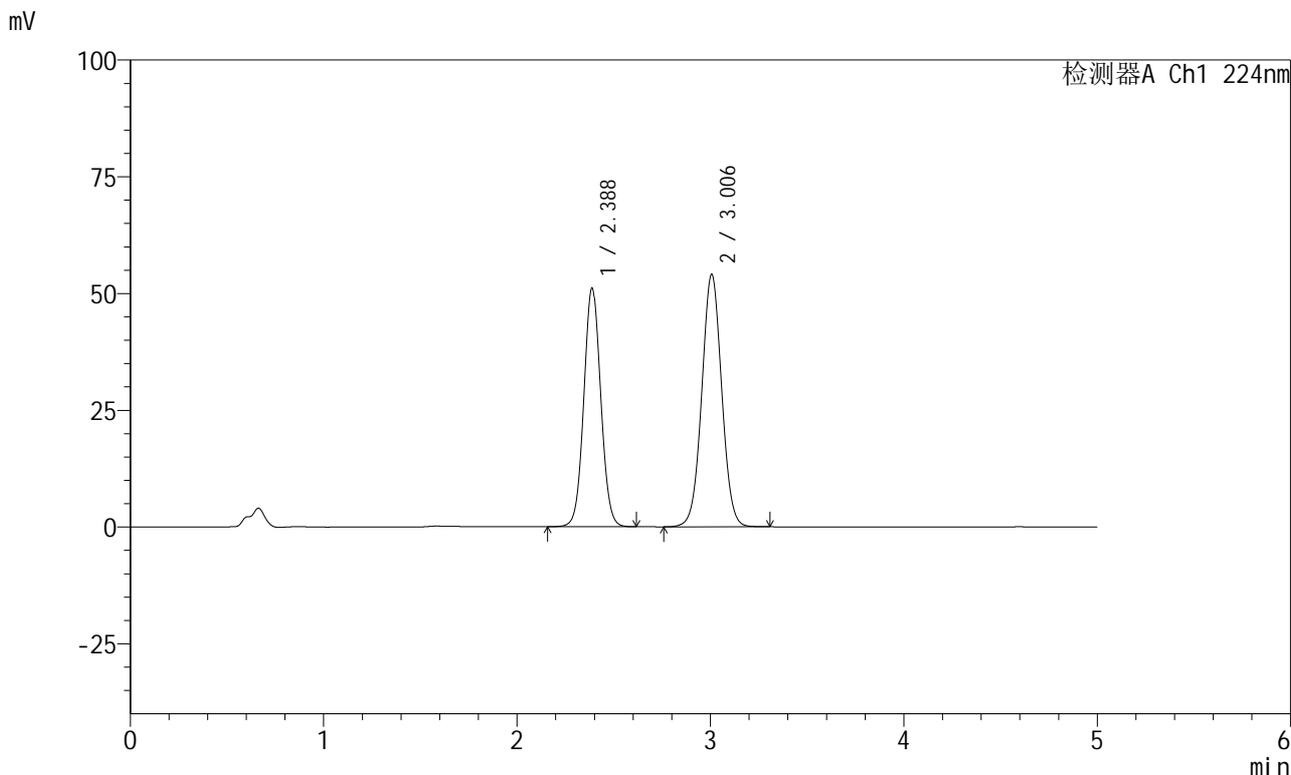


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-444-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:54:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:19:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.388	307806	51118	44.312	3667	1.051	--
2	3.006	386827	54062	55.688	4113	1.026	3.581
总计		694634	105180	100.000			

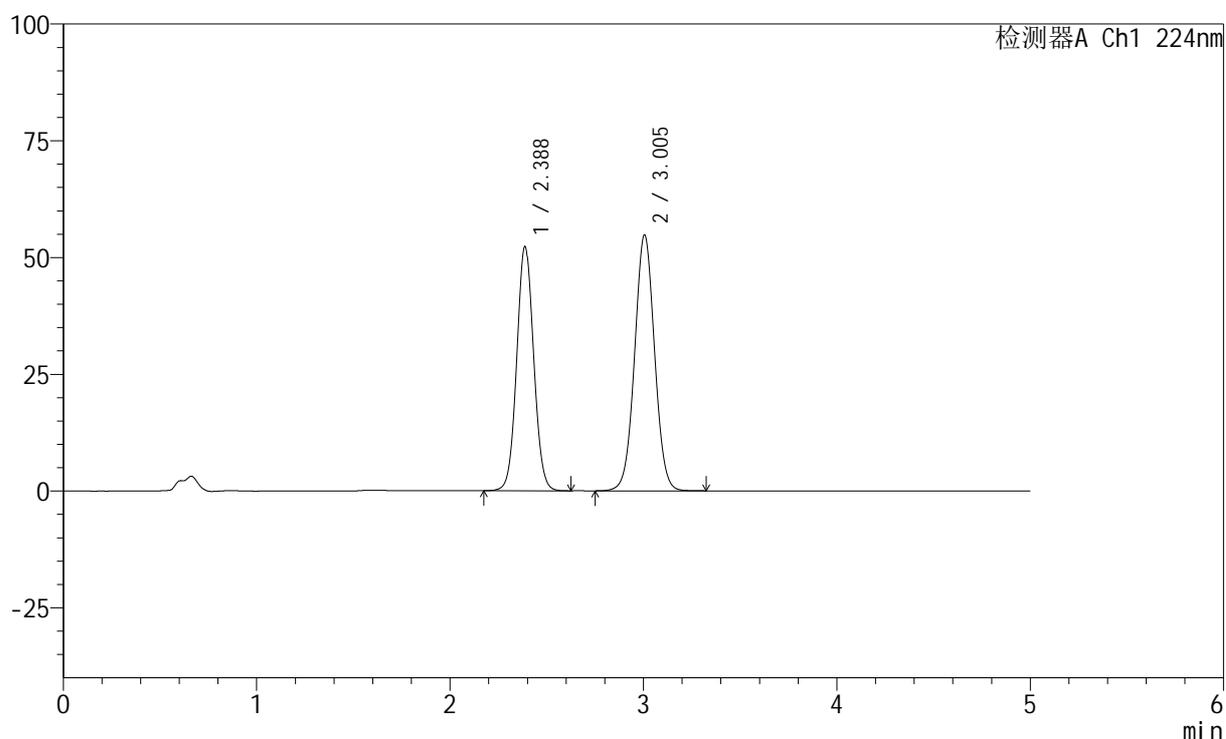
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-445-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:00:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:19:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	315606	52317	44.532	3653	1.053	--
2	3.005	393112	54818	55.468	4093	1.027	3.571
总计		708718	107136	100.000			

图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



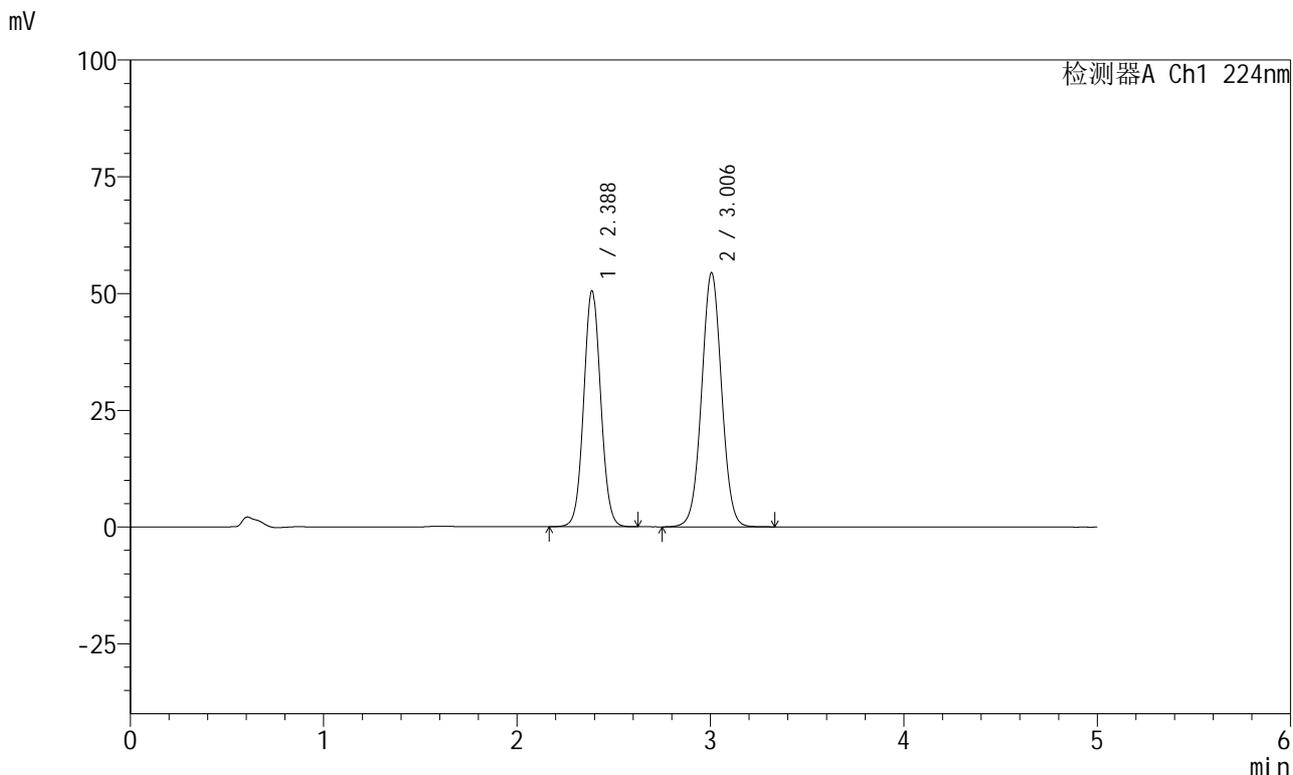


# SMF-228

## <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 - 29-5/29-447-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:11:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:19:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.388	304896	50544	43.817	3652	1.053	--
2	3.006	390944	54438	56.183	4089	1.026	3.571
总计		695840	104982	100.000			

图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



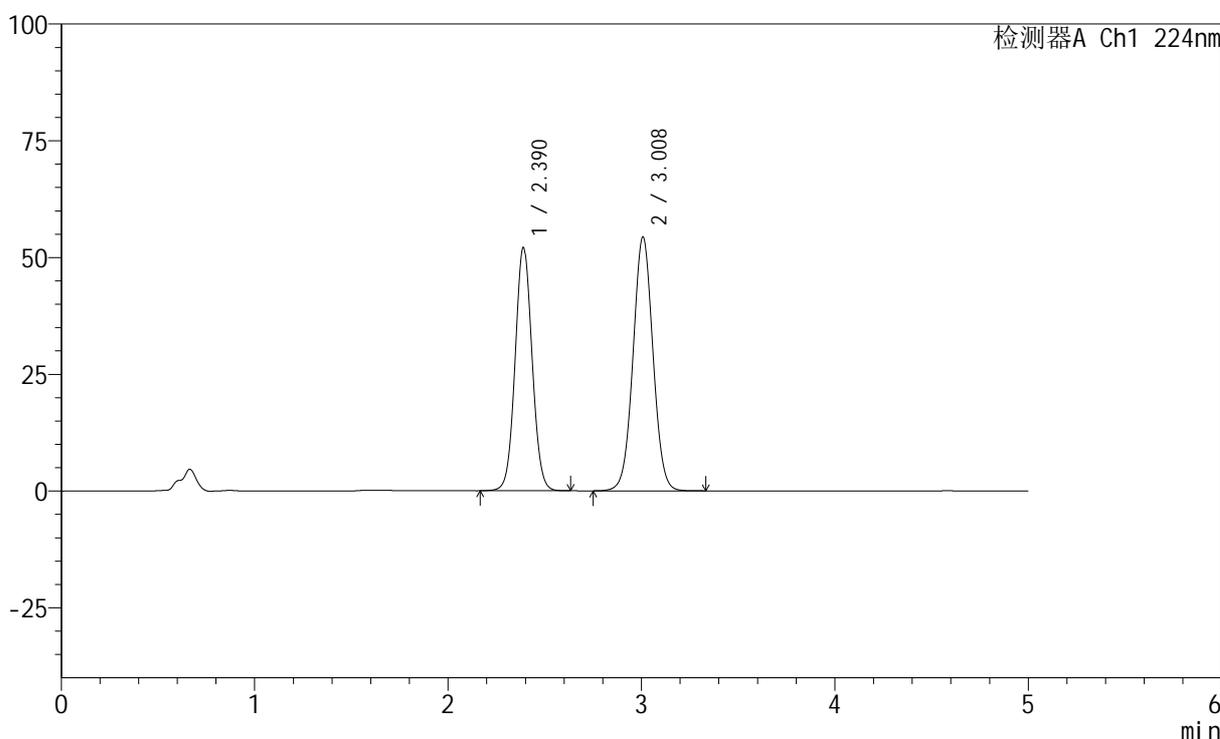
# SMF-228

## <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 - 29-5/29-448-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:16:32                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:19:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <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	2.390	314326	52052	44.616	3654	1.053	--
2	3.008	390184	54301	55.384	4098	1.027	3.570
总计		704510	106353	100.000			

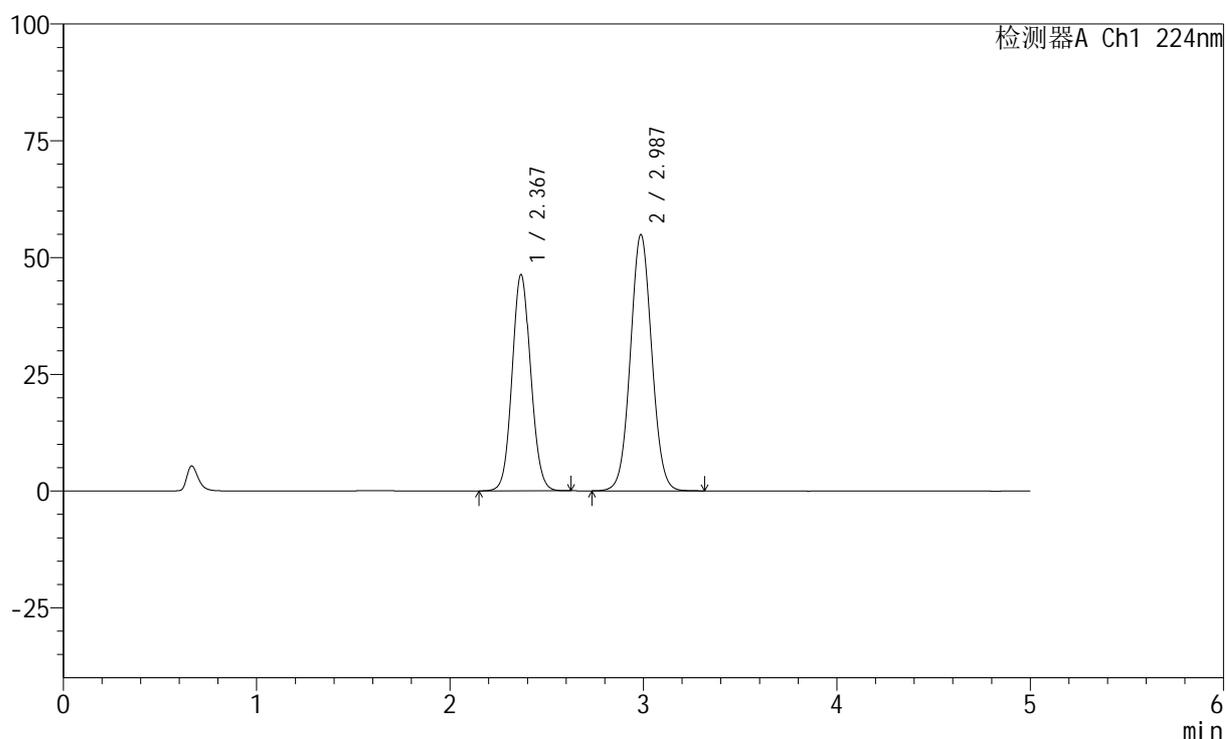
图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-449-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:21:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:19:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	308514	46129	42.268	2937	1.081	--
2	2.987	421383	54861	57.732	3519	1.045	3.293
总计		729897	100990	100.000			

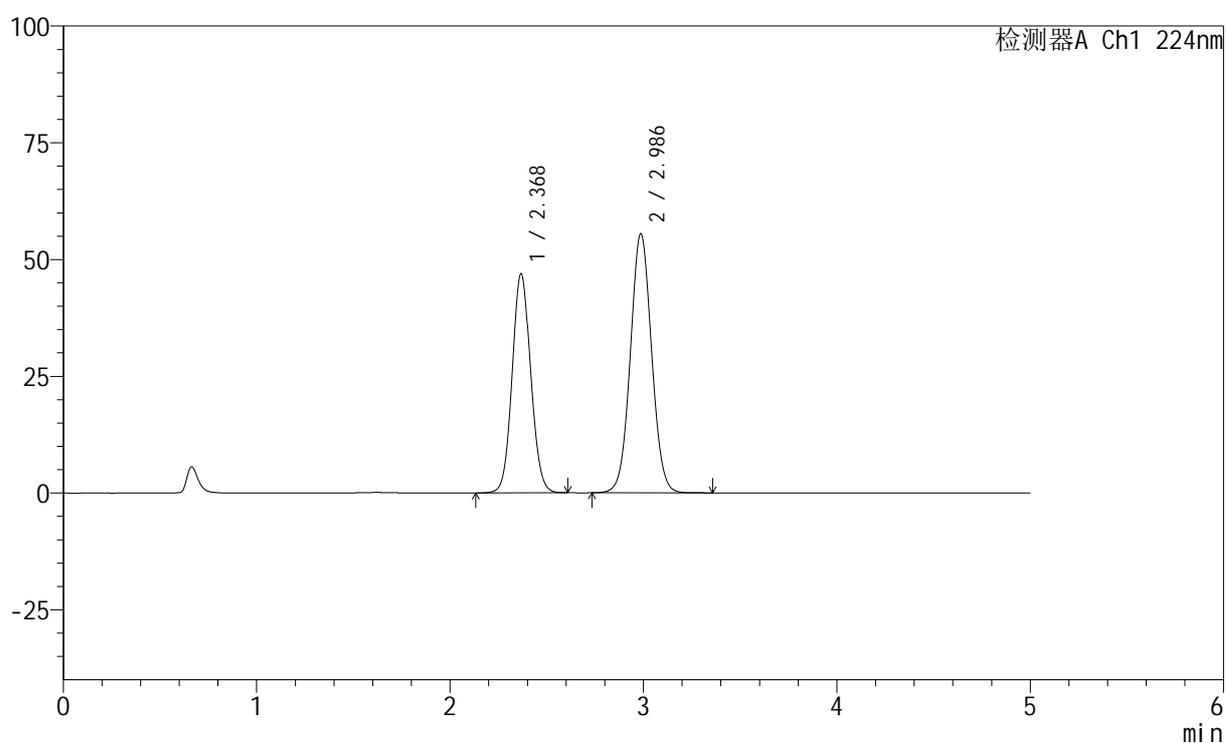
图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-450-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:27:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:19:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	311034	46712	42.278	2962	1.077	--
2	2.986	424661	55456	57.722	3540	1.043	3.301
总计		735695	102168	100.000			

图224 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH6.8介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-2-2