

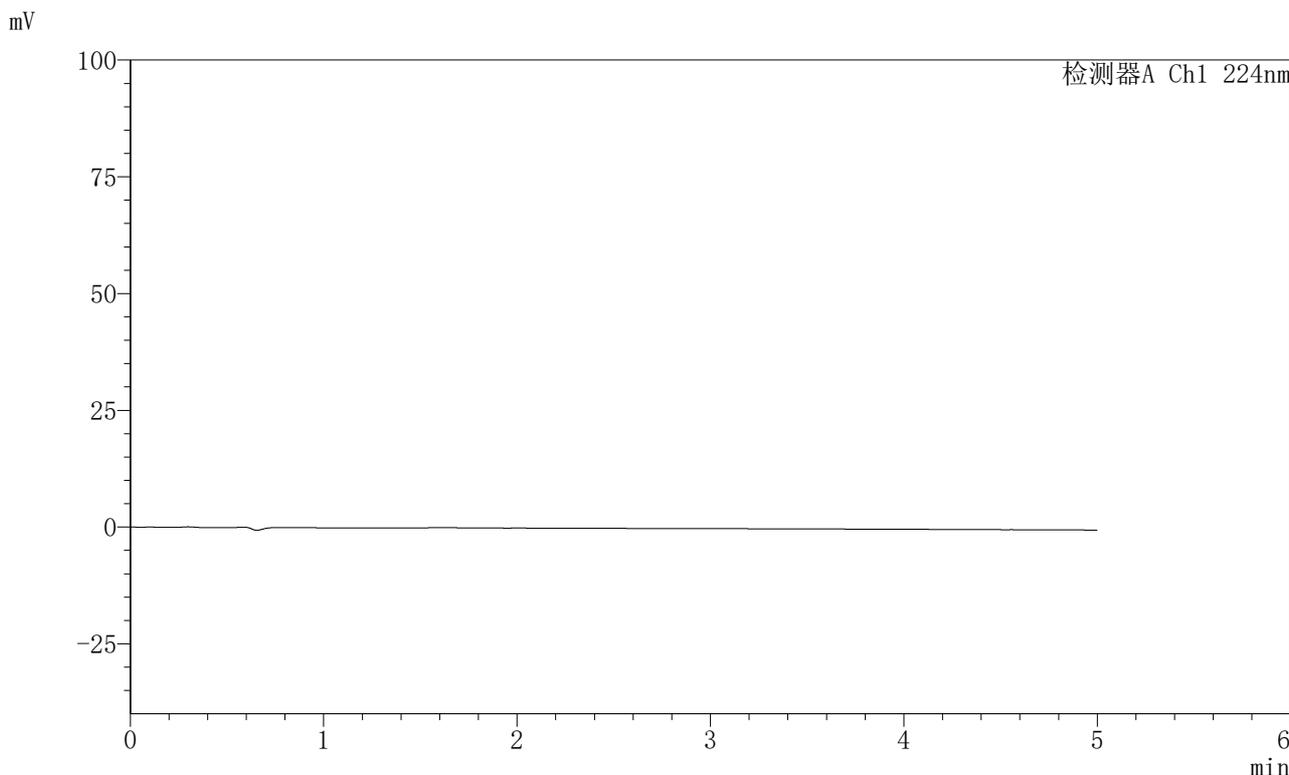


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-63-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:53:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:27:22              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

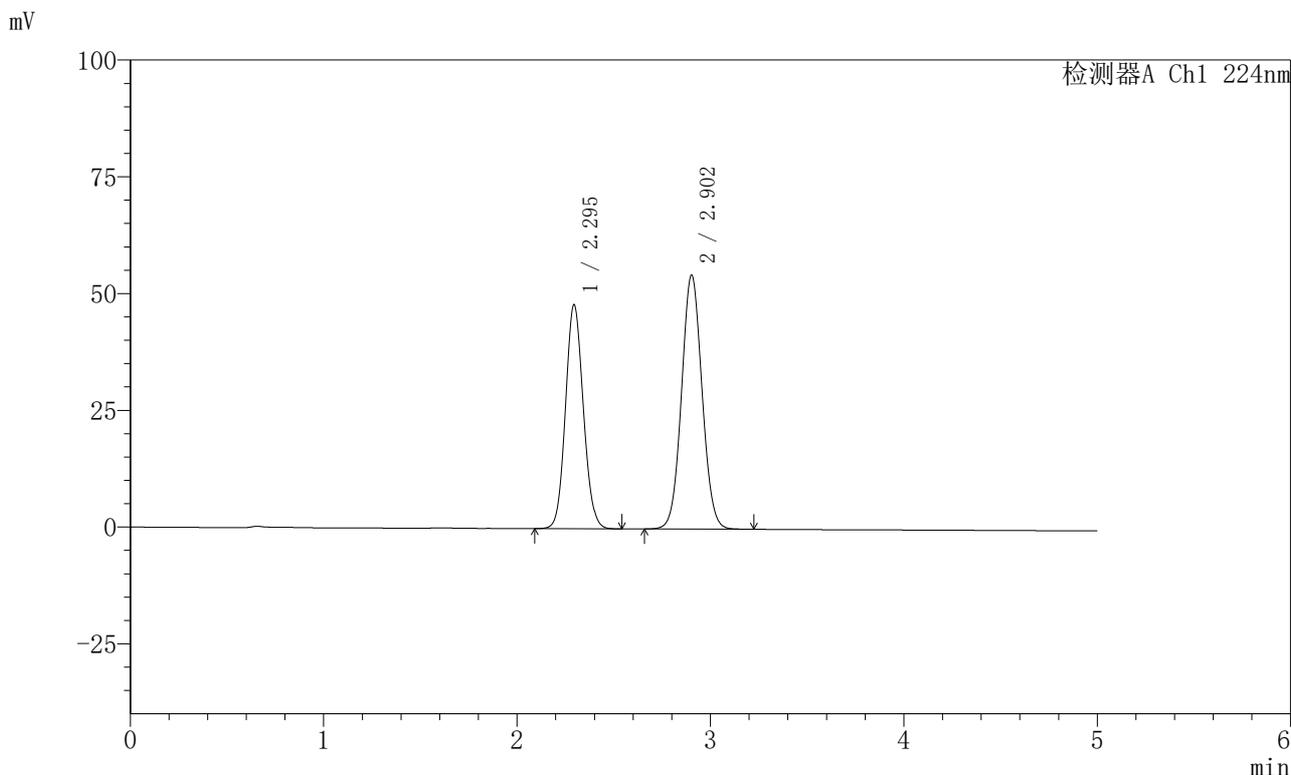


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-64-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:58:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:27:27              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	307176	47961	43.362	2966	1.093	--
2	2.902	401215	54332	56.638	3589	1.054	3.350
总计		708391	102293	100.000			

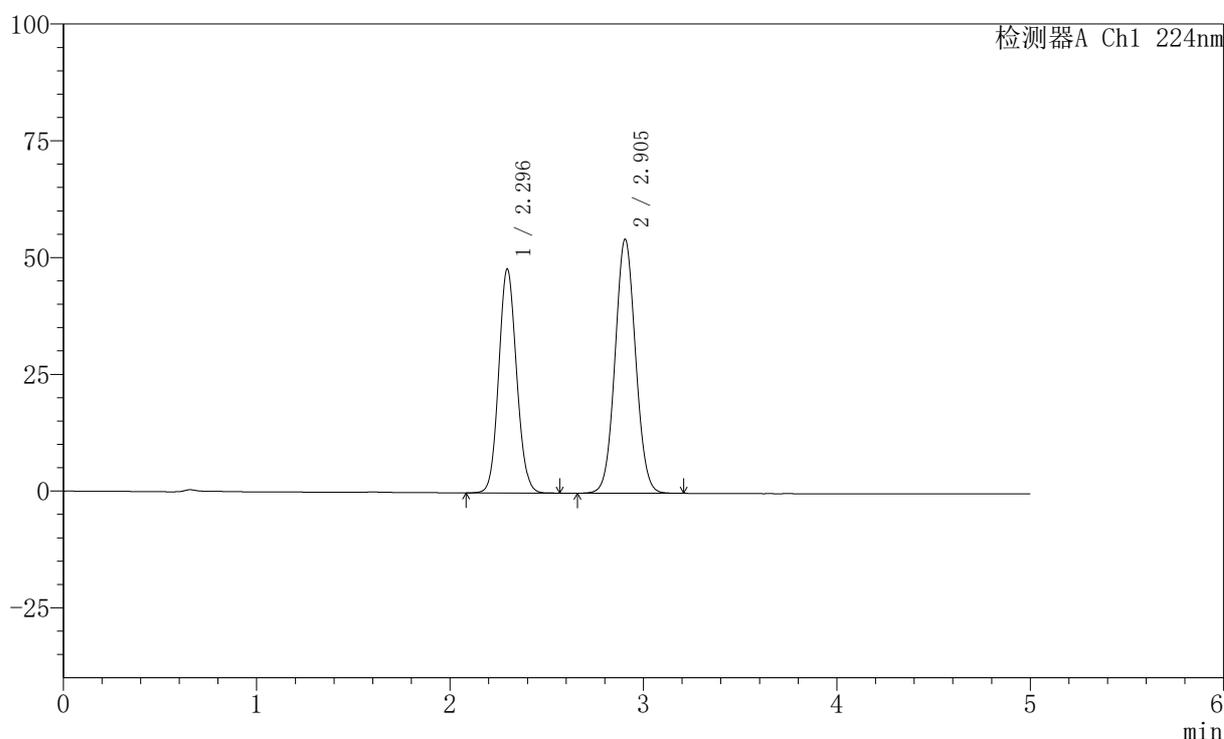
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-65-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 16:04:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:27:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.296	307268	47989	43.388	2971	1.092	--
2	2.905	400918	54411	56.612	3594	1.053	3.359
总计		708186	102399	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25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

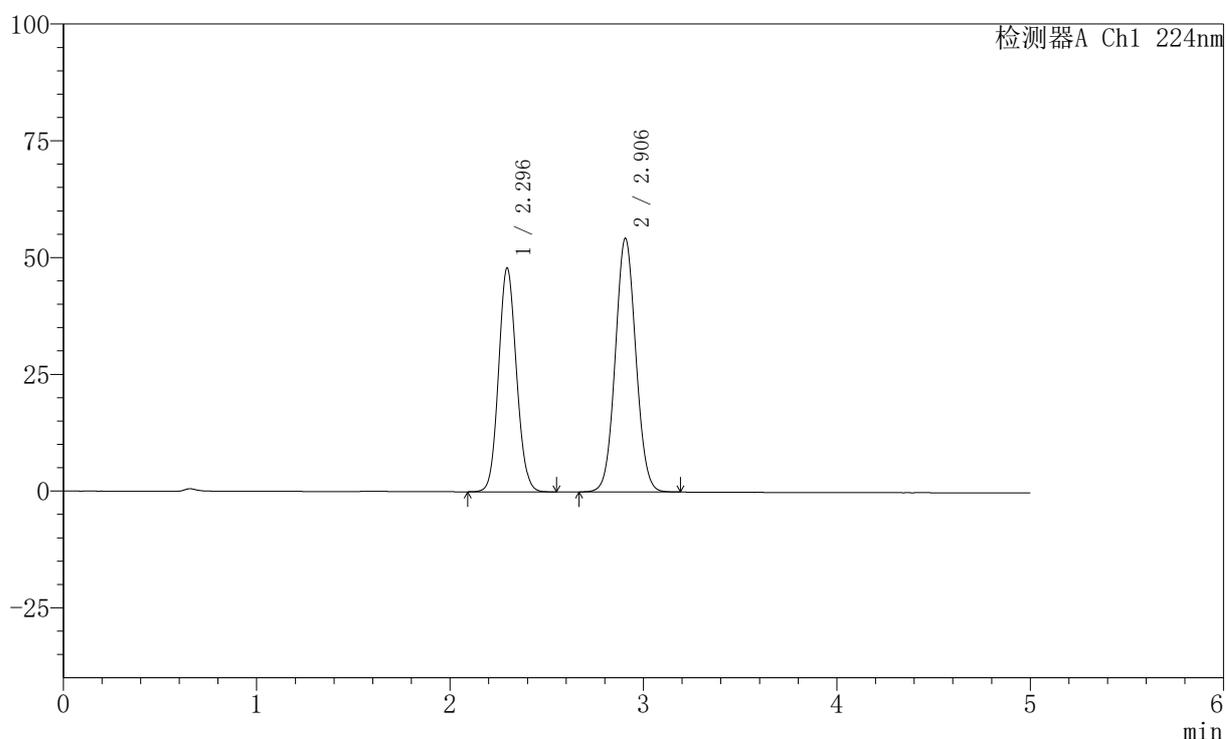


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-67-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 16:14:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:27:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.296	307244	47940	43.392	2963	1.092	--
2	2.906	400819	54323	56.608	3591	1.053	3.366
总计		708063	102263	100.000			

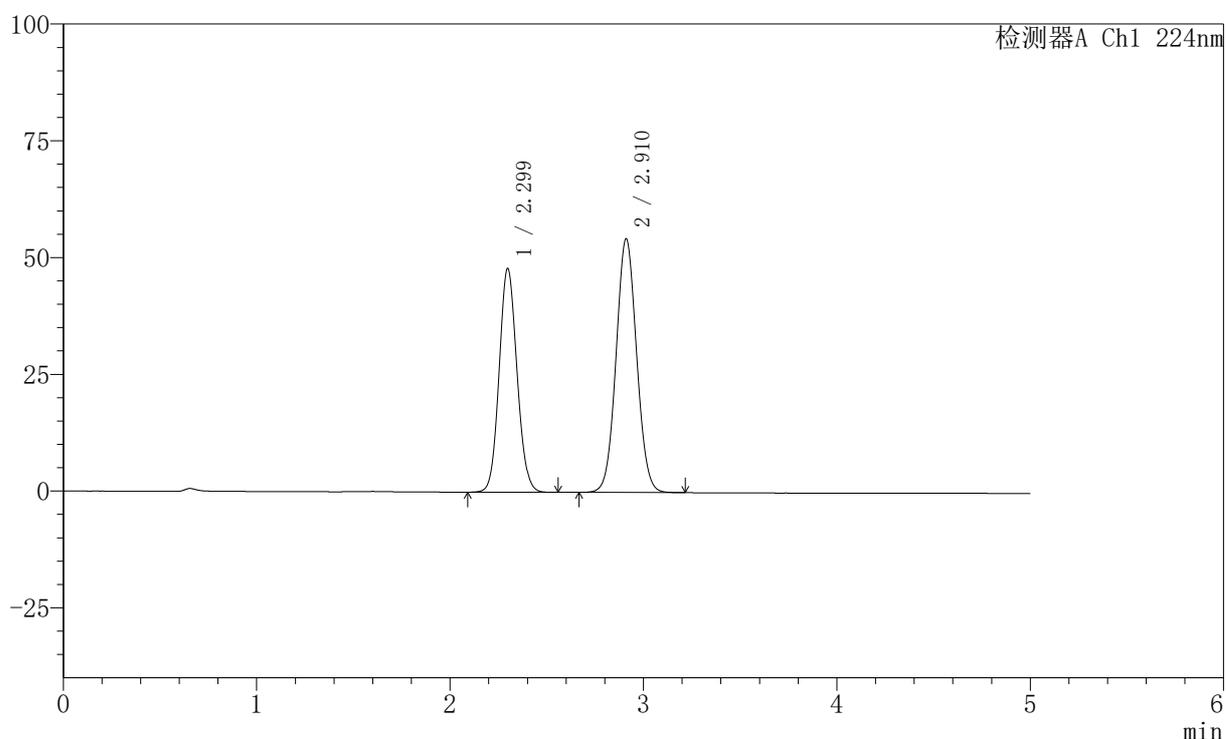
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-68-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 16:20:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:27:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.299	307279	47885	43.366	2968	1.093	--
2	2.910	401295	54238	56.634	3593	1.053	3.370
总计		708574	102123	100.000			

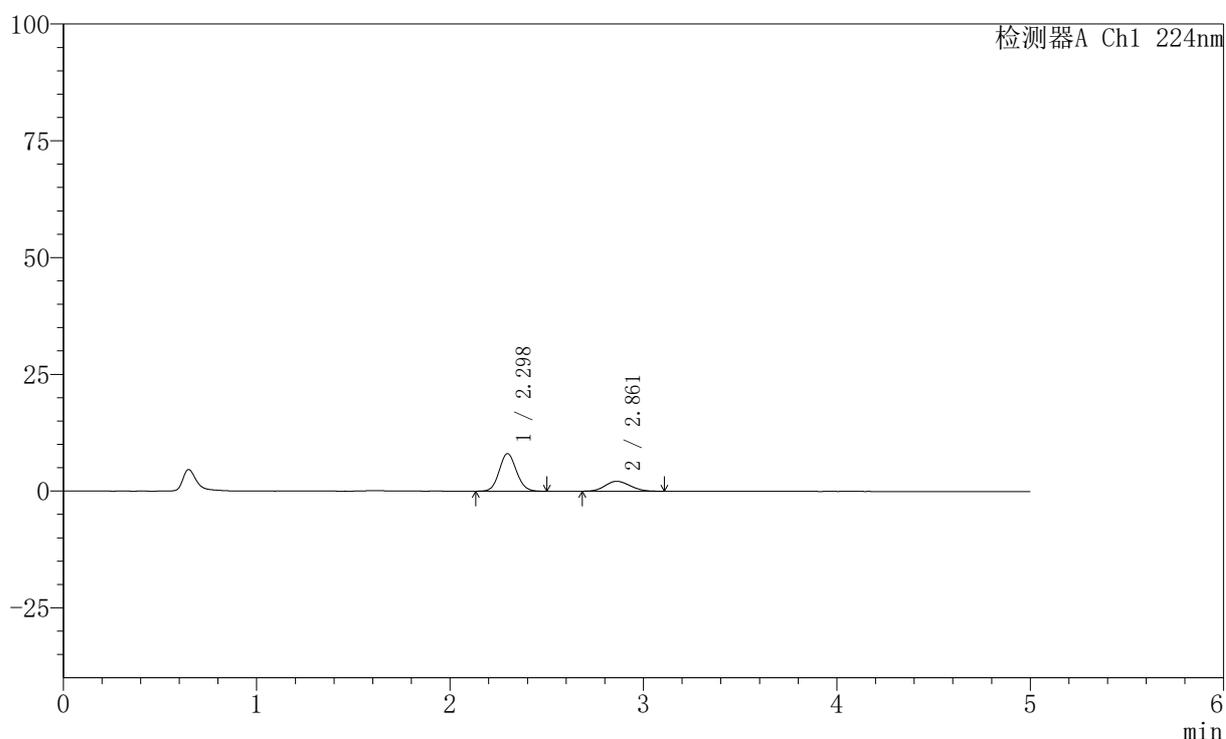
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-69-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:25:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:27:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.298	49640	8058	72.380	3197	1.085	--
2	2.861	18943	2123	27.620	2302	1.123	2.811
总计		68583	10180	100.000			

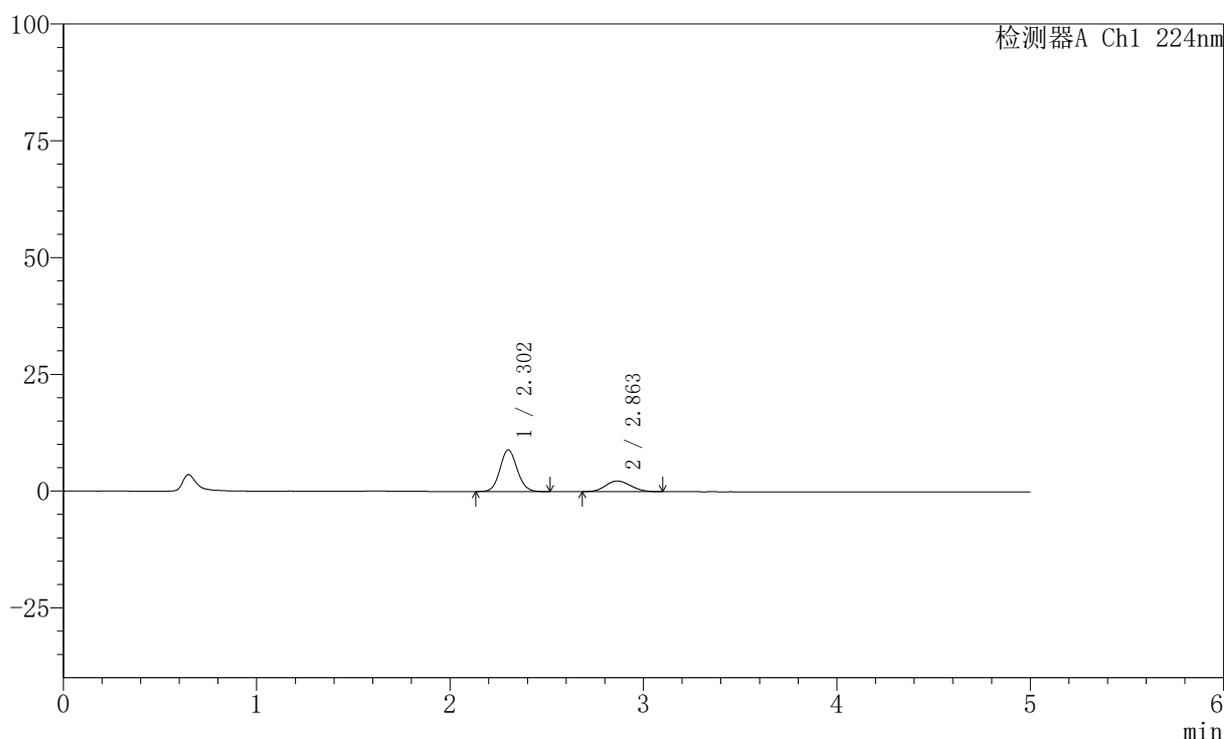
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-70-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 16:30:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:27:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	55015	8888	72.836	3225	1.084	--
2	2.863	20518	2283	27.164	2273	1.118	2.792
总计		75534	11171	100.000			

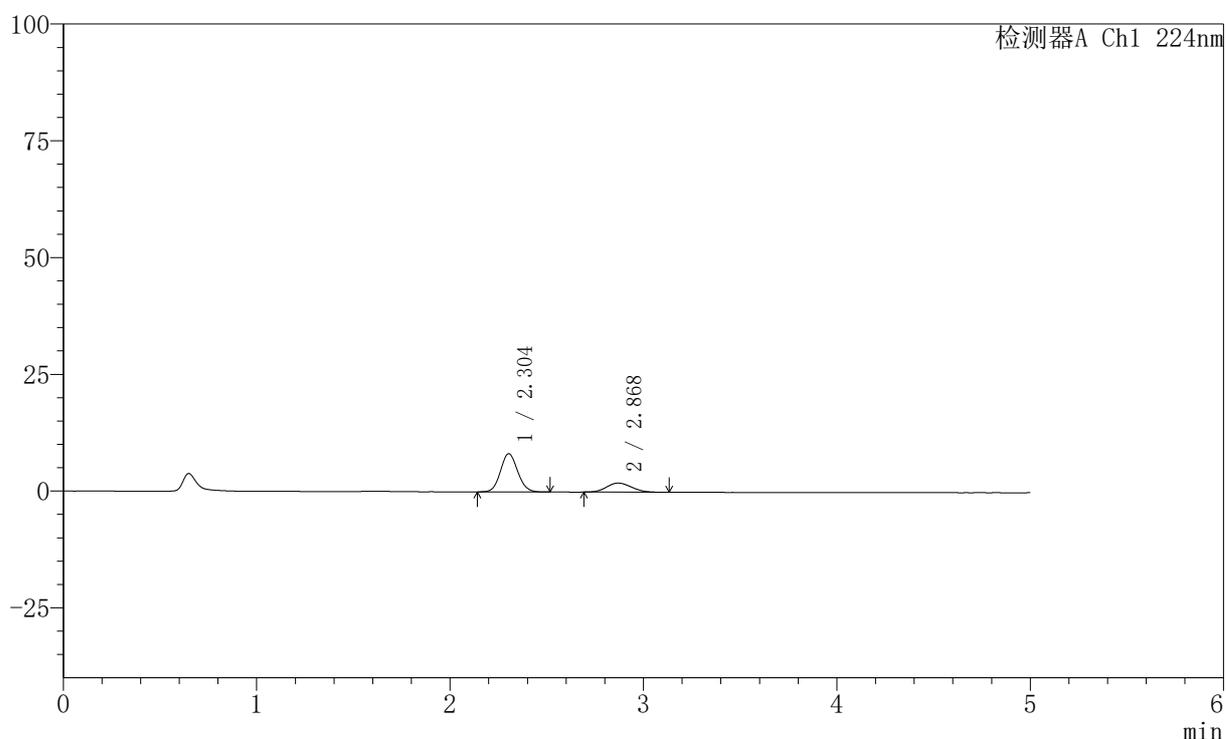
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-71-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:36:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:27:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	50643	8195	74.298	3203	1.086	--
2	2.868	17519	1940	25.702	2295	1.132	2.804
总计		68162	10134	100.000			

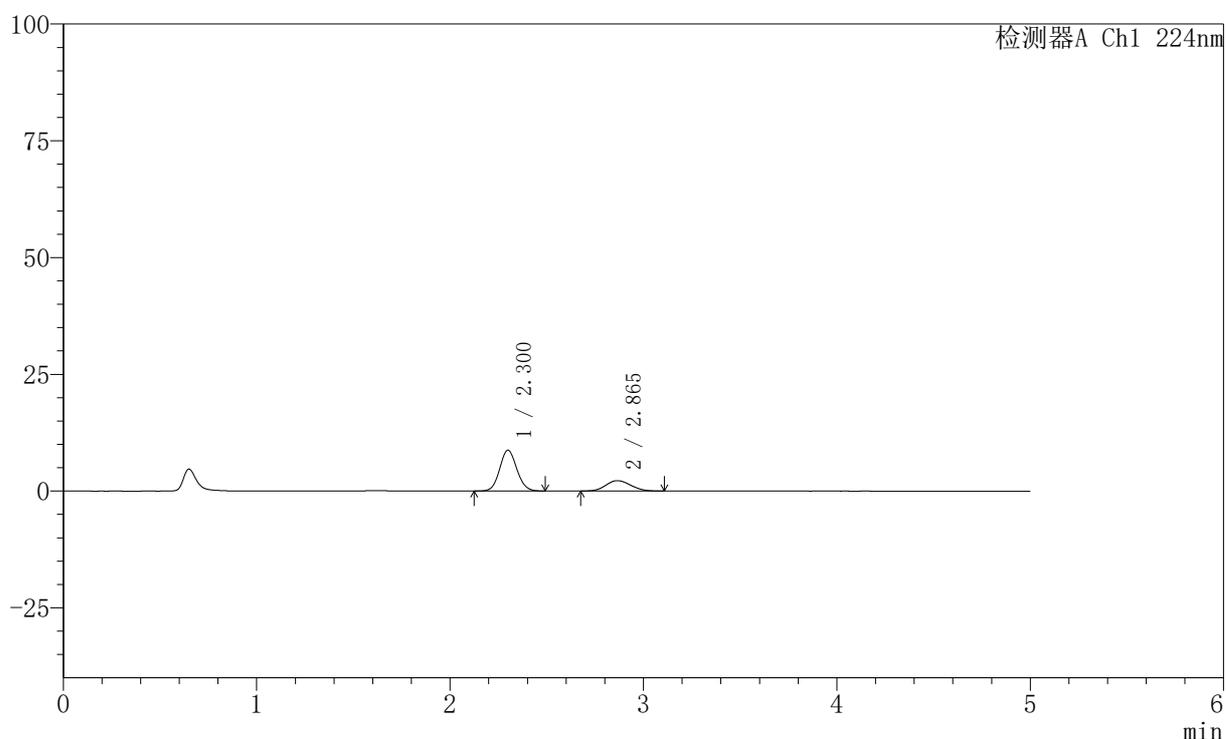
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-72-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:41:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:27:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.300	53849	8724	72.878	3223	1.082	--
2	2.865	20040	2234	27.122	2313	1.111	2.823
总计		73888	10958	100.000			

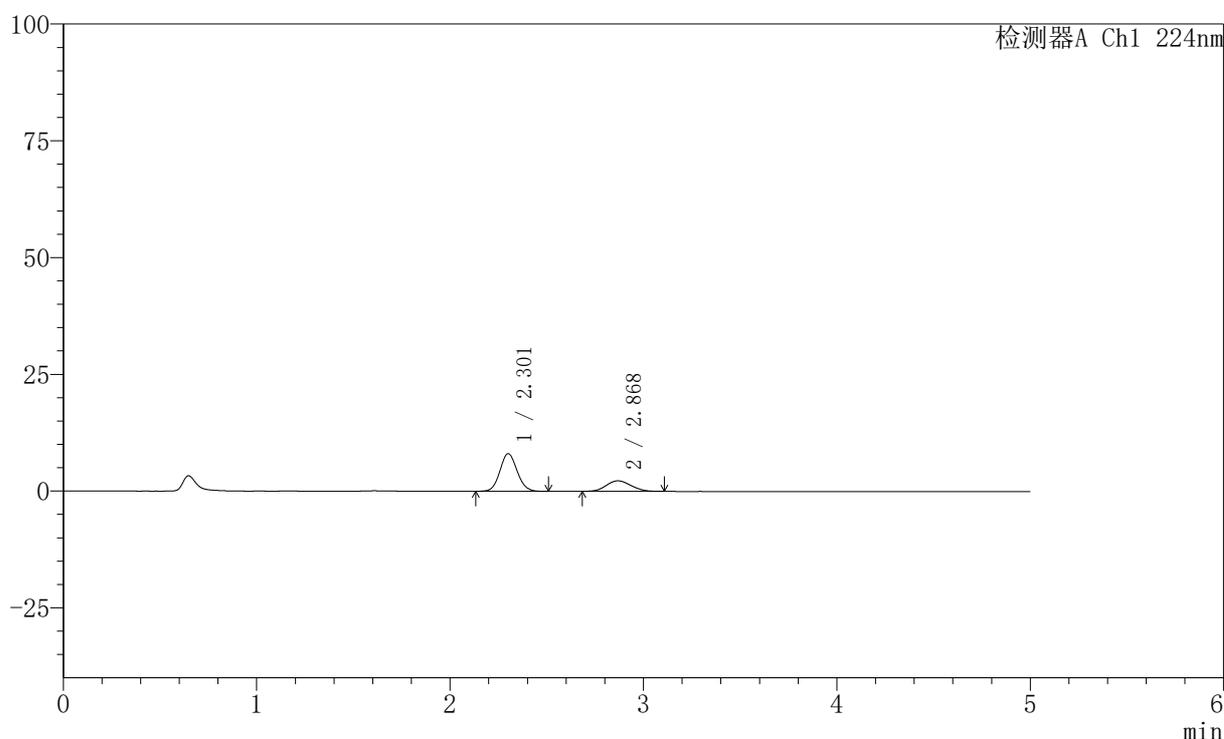
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-73-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:46:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:27:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.301	49916	8041	71.141	3200	1.082	--
2	2.868	20249	2255	28.859	2315	1.097	2.823
总计		70165	10296	100.000			

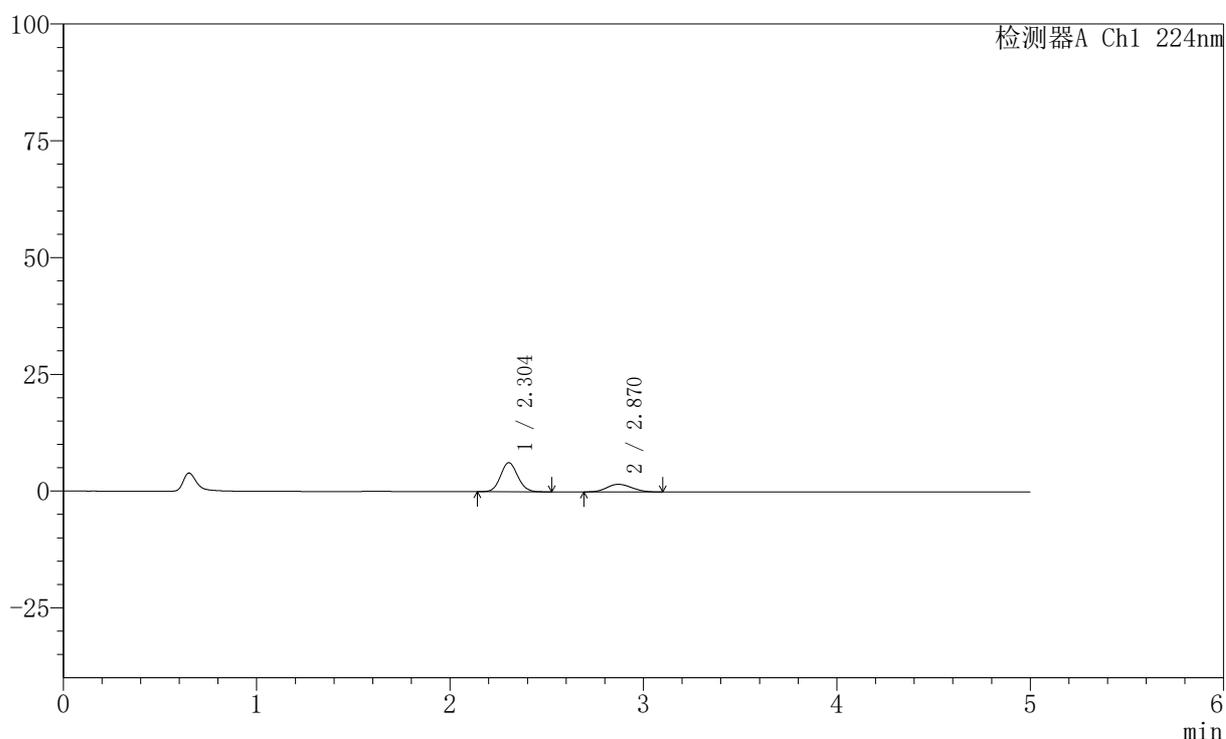
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-74-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:52:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:27:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	38634	6245	72.611	3209	1.088	--
2	2.870	14573	1629	27.389	2344	1.115	2.829
总计		53207	7874	100.000			

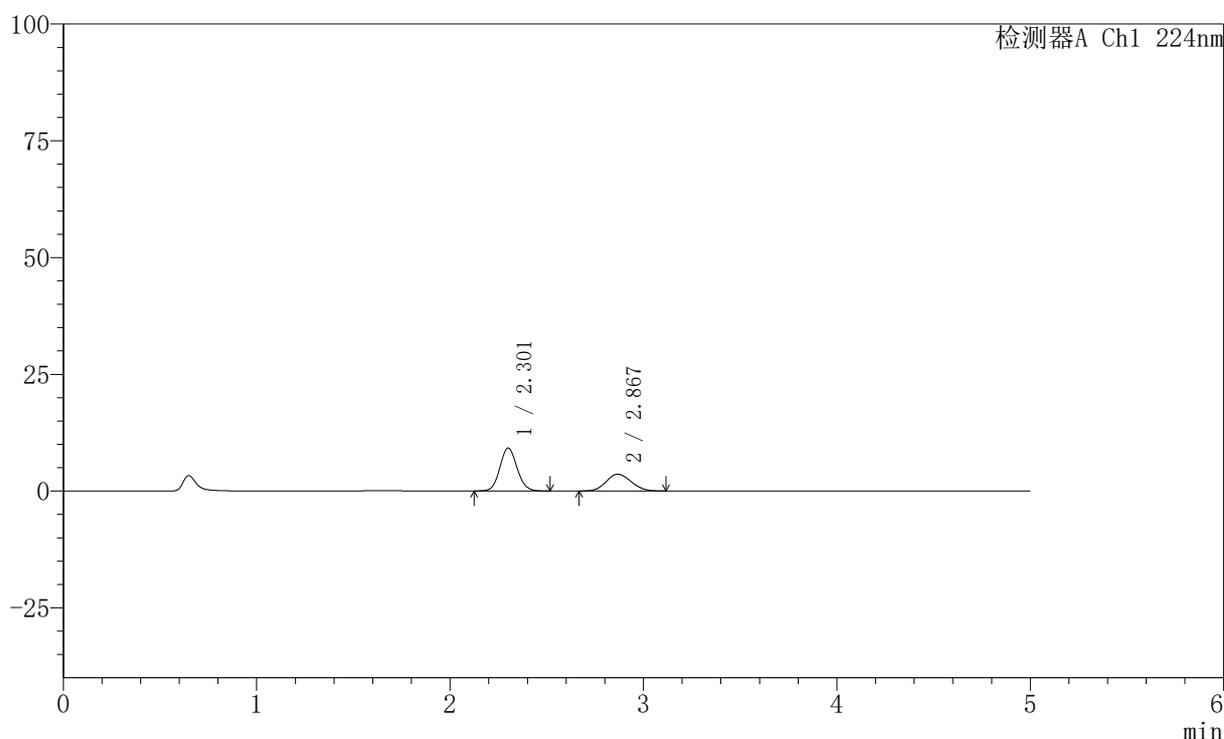
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-75-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:57:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.301	56799	9156	63.742	3212	1.085	--
2	2.867	32309	3585	36.258	2299	1.113	2.818
总计		89107	12741	100.000			

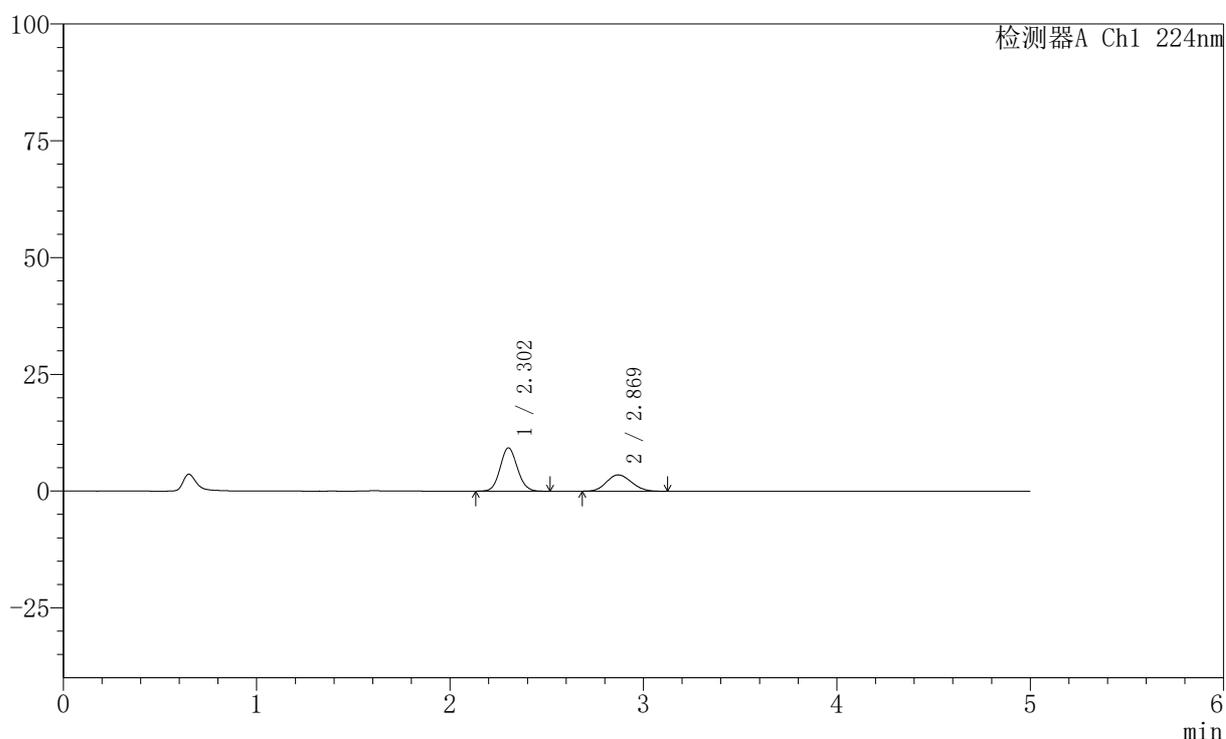
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-76-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:03:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	57278	9268	64.643	3213	1.082	--
2	2.869	31328	3496	35.357	2327	1.116	2.828
总计		88606	12764	100.000			

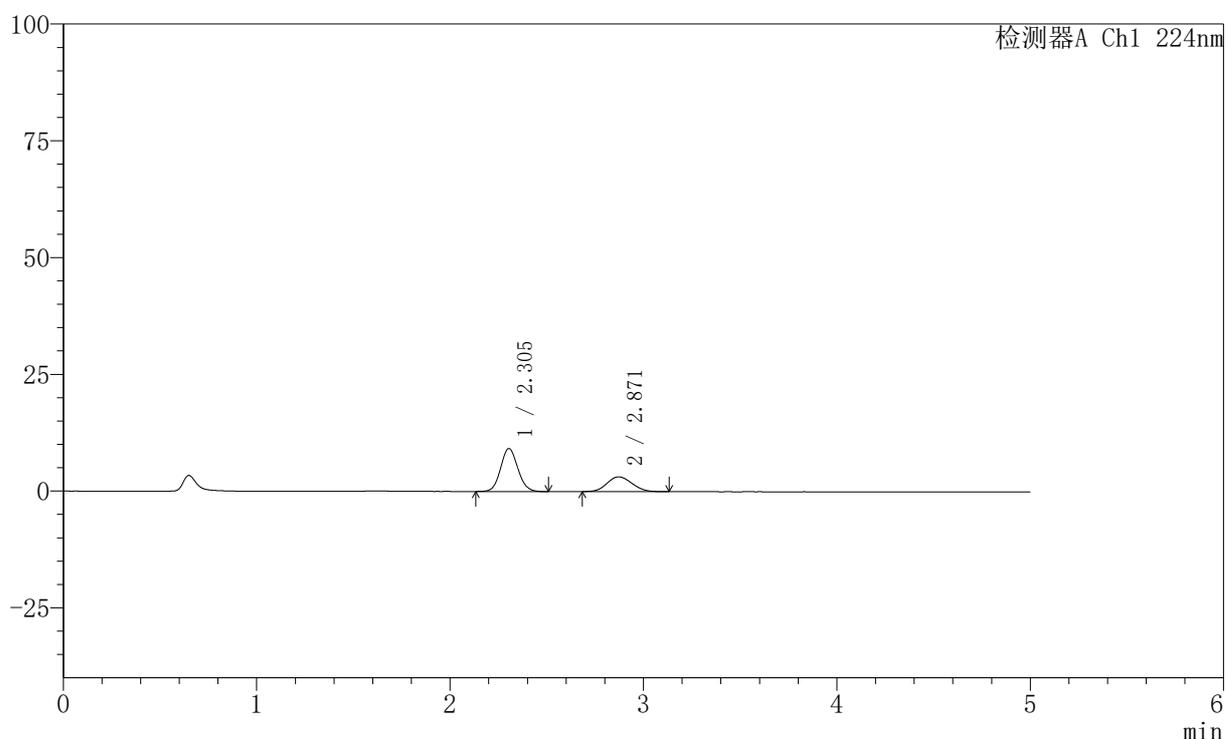
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-77-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:08:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	56889	9215	66.774	3218	1.081	--
2	2.871	28307	3156	33.226	2297	1.112	2.817
总计		85196	12371	100.000			

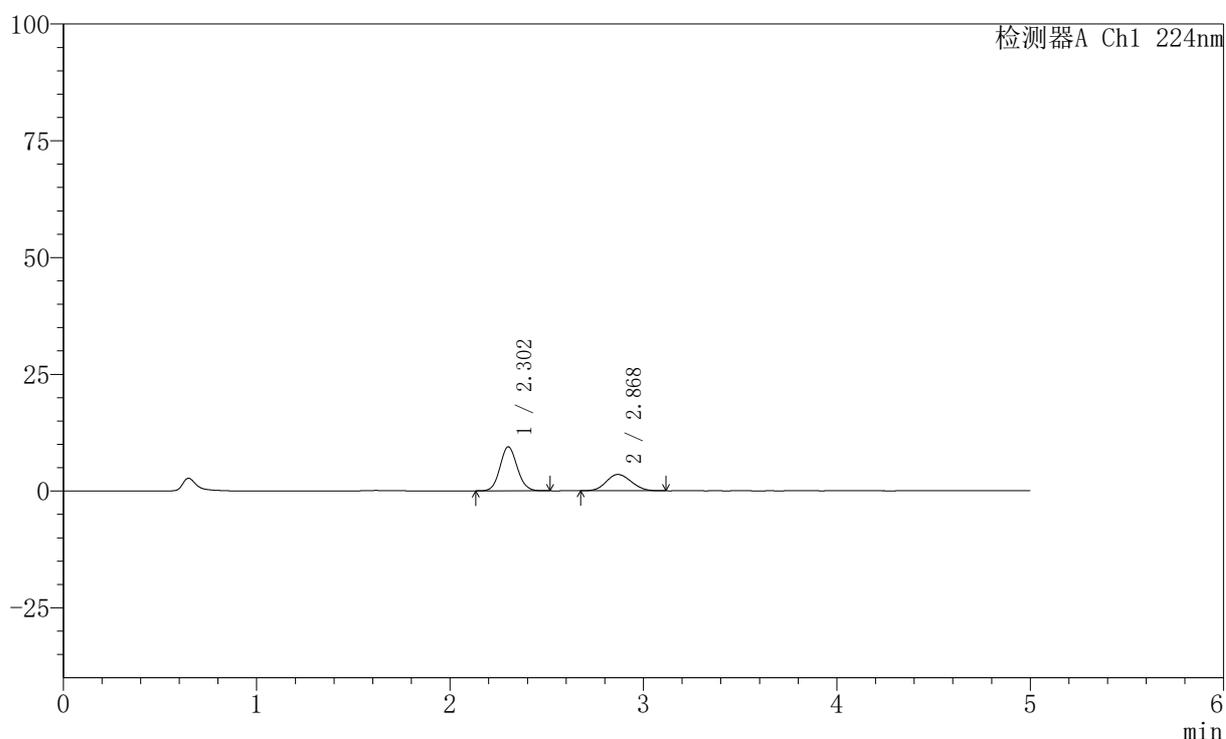
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-78-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/11/20 17:13:49 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:28:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	58075	9390	64.943	3217	1.084	--
2	2.868	31350	3485	35.057	2293	1.108	2.817
总计		89425	12874	100.000			

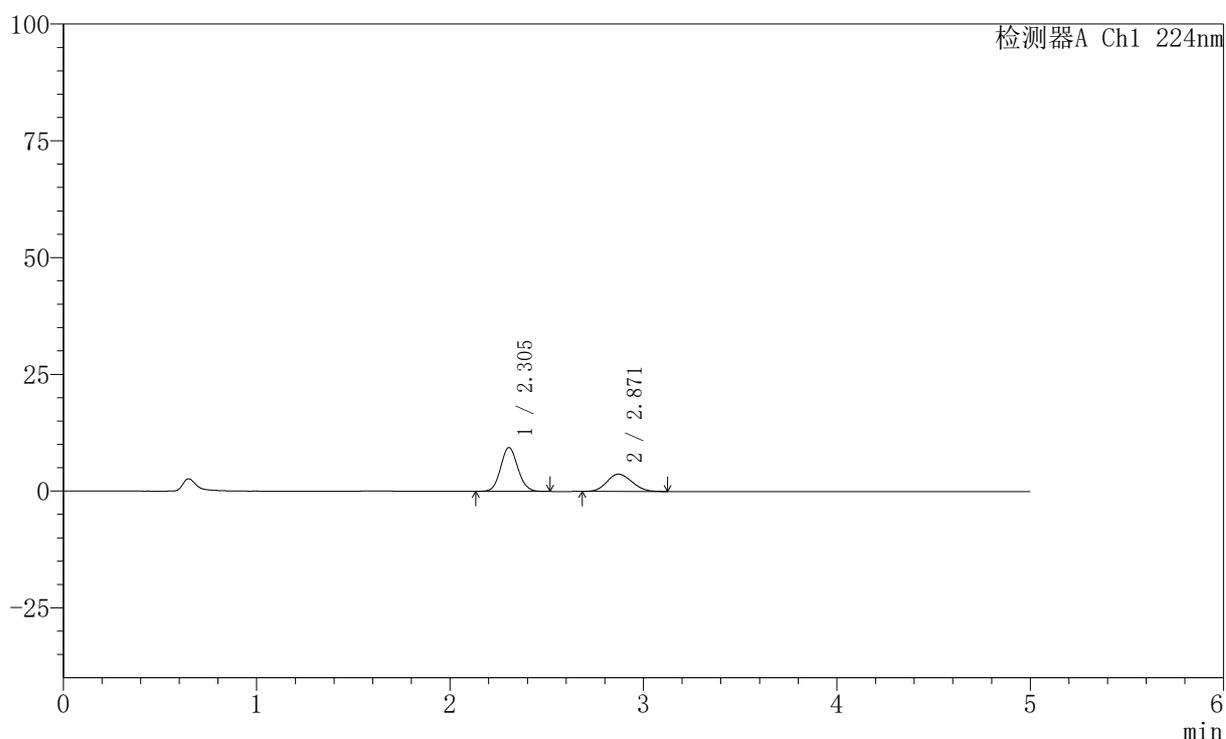
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-79-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:19:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	57979	9403	63.545	3224	1.084	--
2	2.871	33262	3696	36.455	2283	1.119	2.809
总计		91241	13099	100.000			

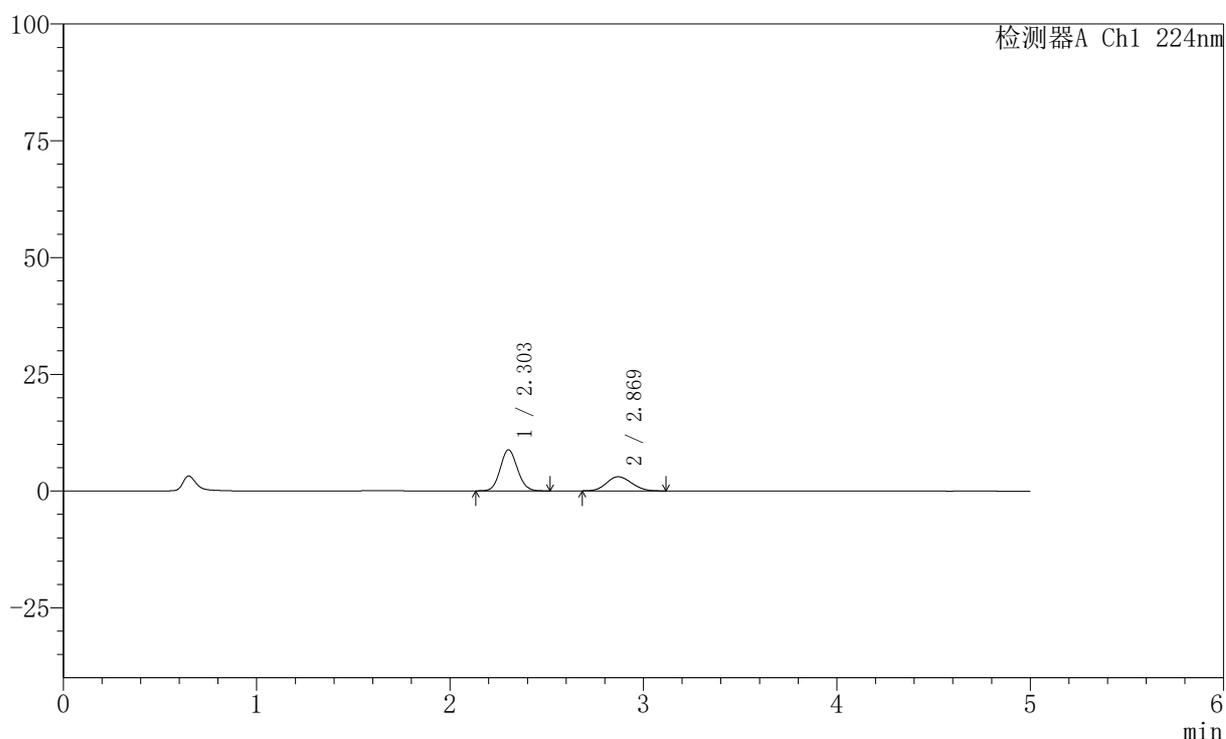
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-80-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:24:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.303	54363	8791	66.628	3205	1.084	--
2	2.869	27229	3020	33.372	2295	1.121	2.814
总计		81592	11811	100.000			

图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

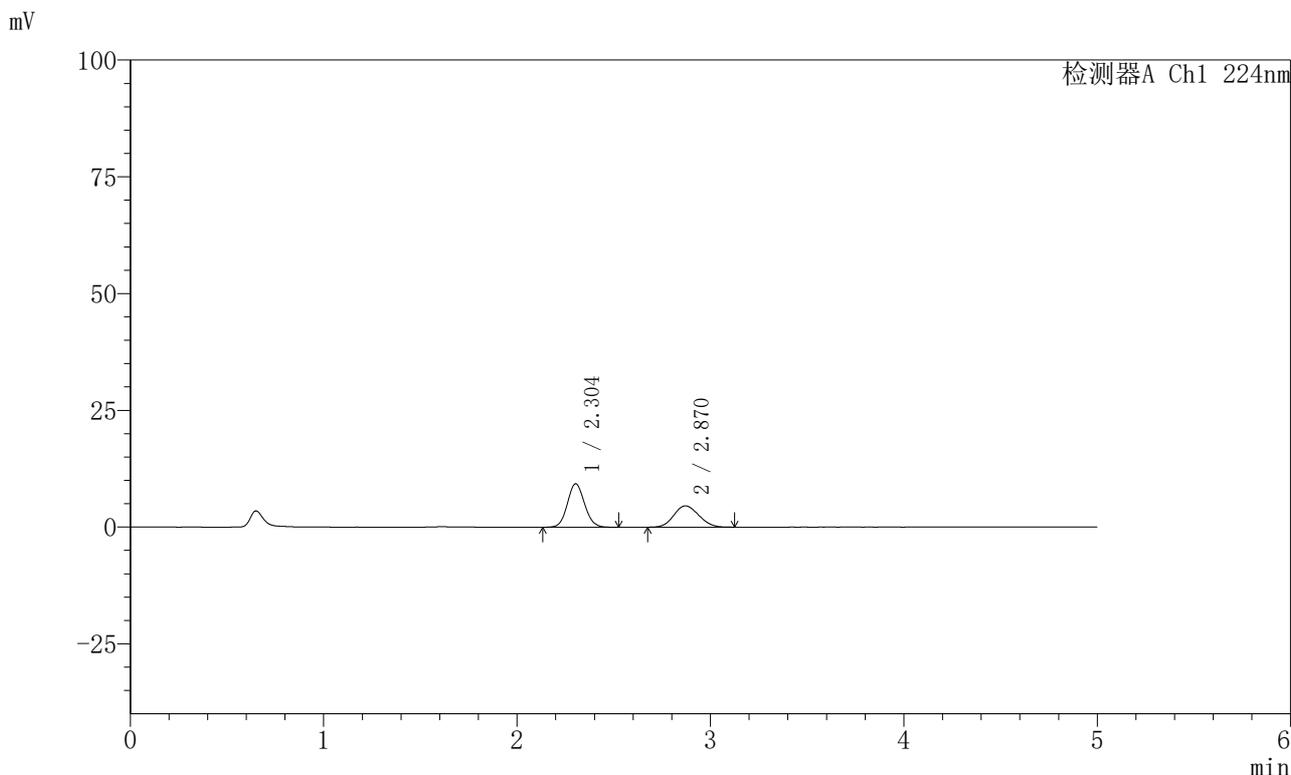


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-81-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:29:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:28:20              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.304	57469	9305	58.342	3218	1.083	--
2	2.870	41035	4567	41.658	2295	1.110	2.818
总计		98503	13873	100.000			

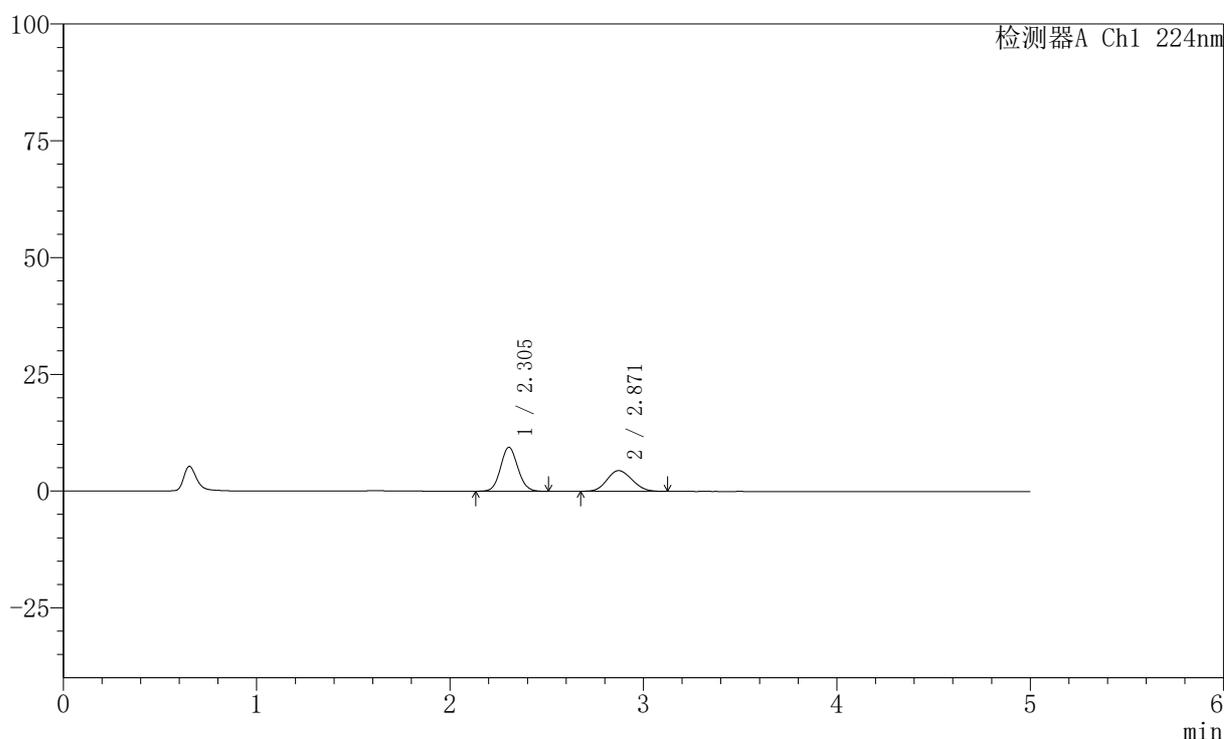
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-82-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:35:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	58135	9418	59.280	3213	1.078	--
2	2.871	39934	4434	40.720	2284	1.113	2.813
总计		98069	13852	100.000			

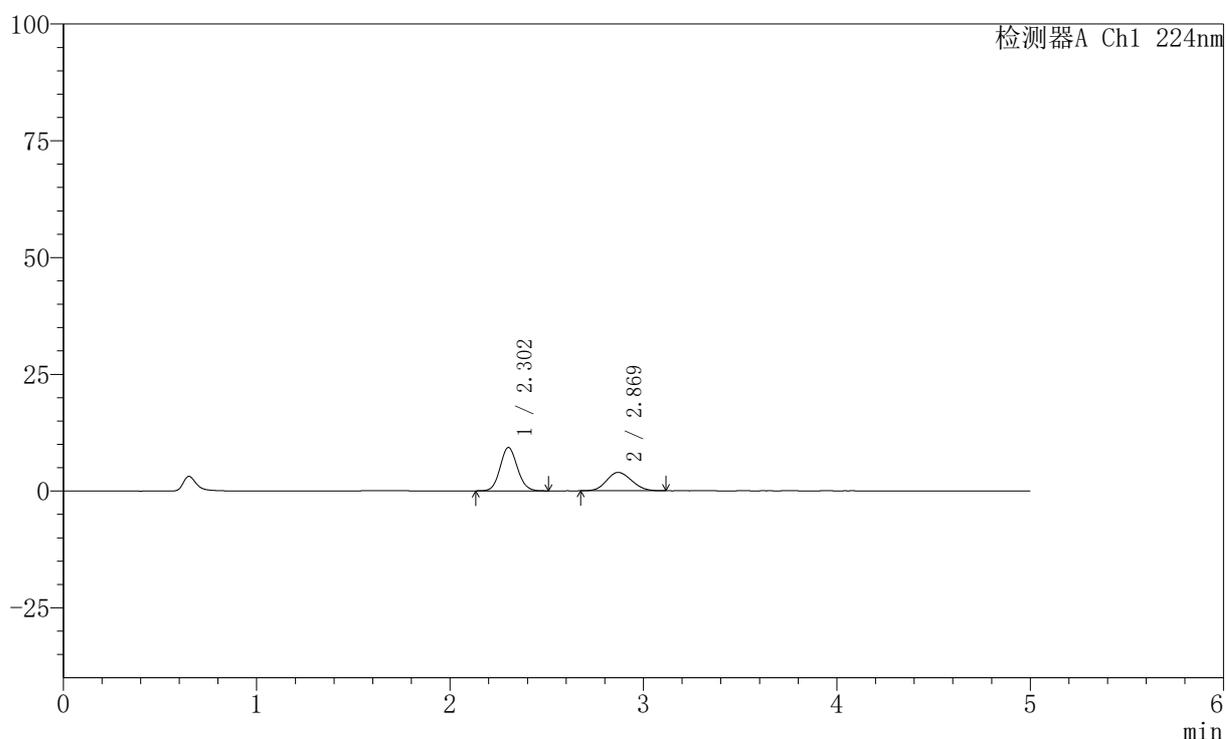
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-83-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/11/20 17:40:40 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	57339	9272	61.801	3210	1.085	--
2	2.869	35441	3934	38.199	2279	1.116	2.813
总计		92780	13206	100.000			

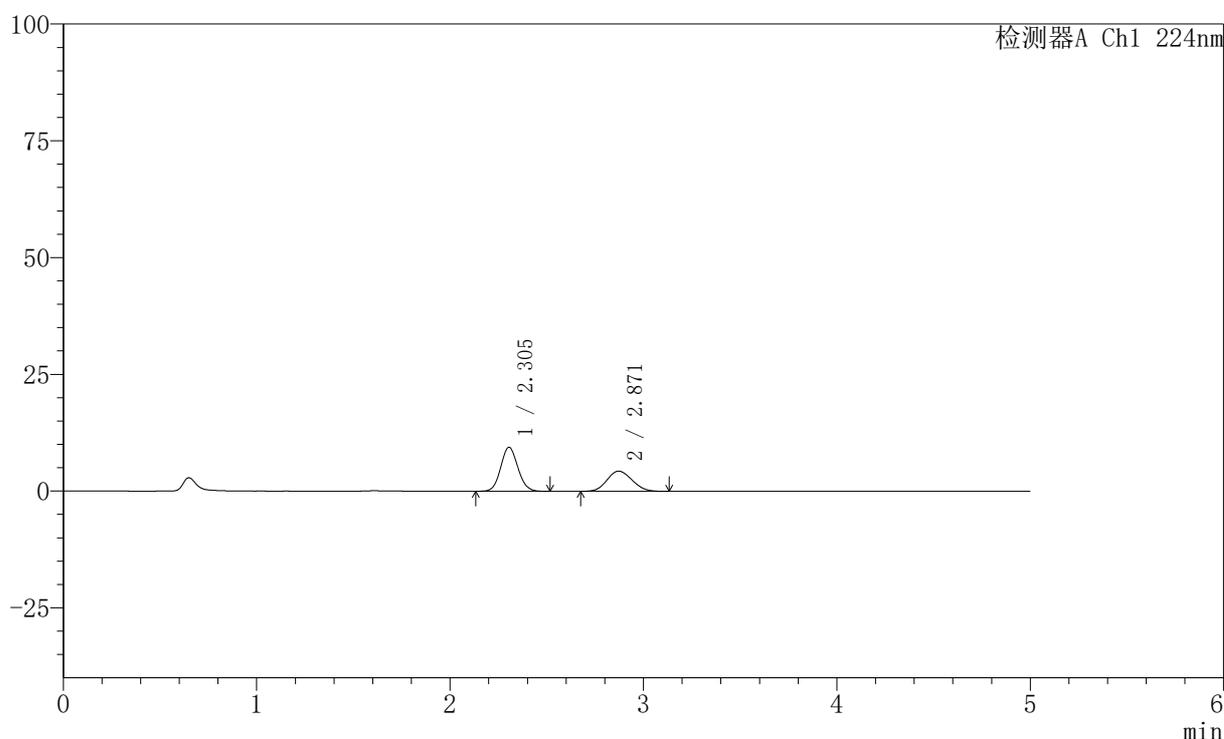
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-84-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:46:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	58225	9440	59.843	3227	1.082	--
2	2.871	39071	4333	40.157	2276	1.112	2.809
总计		97297	13774	100.000			

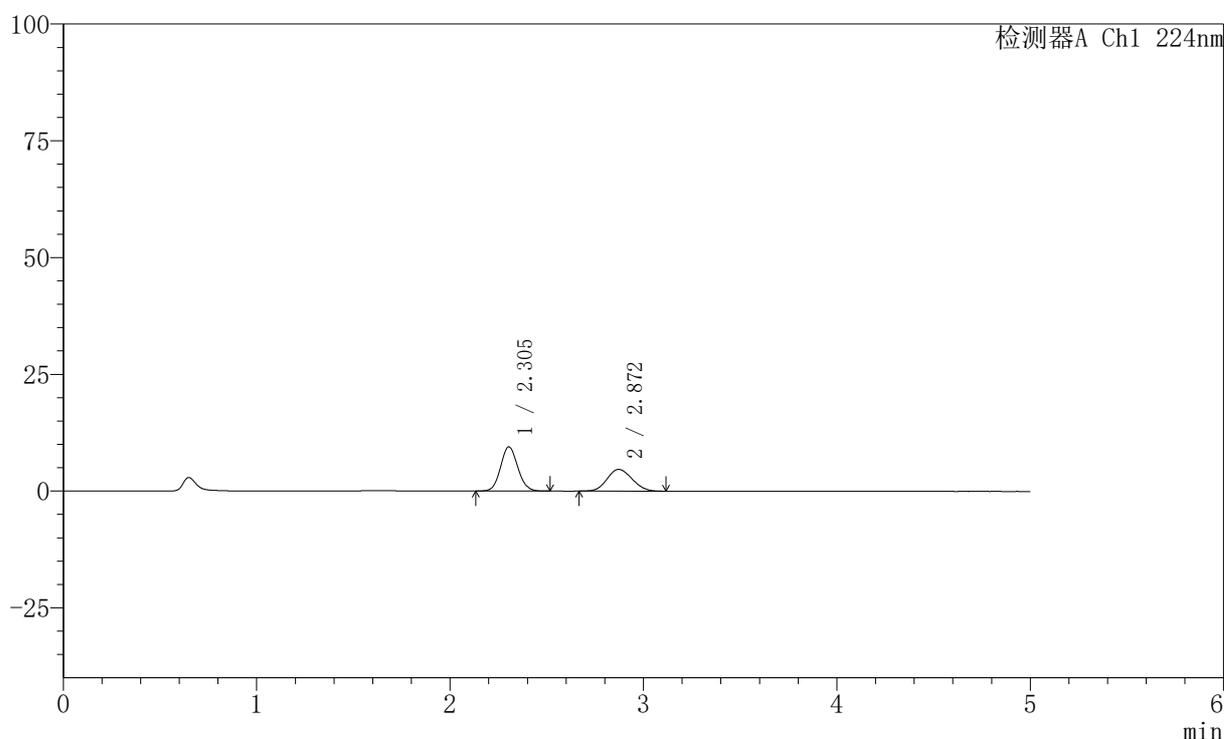
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-85-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:51:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	58419	9474	58.229	3216	1.085	--
2	2.872	41908	4654	41.771	2281	1.112	2.813
总计		100327	14128	100.000			

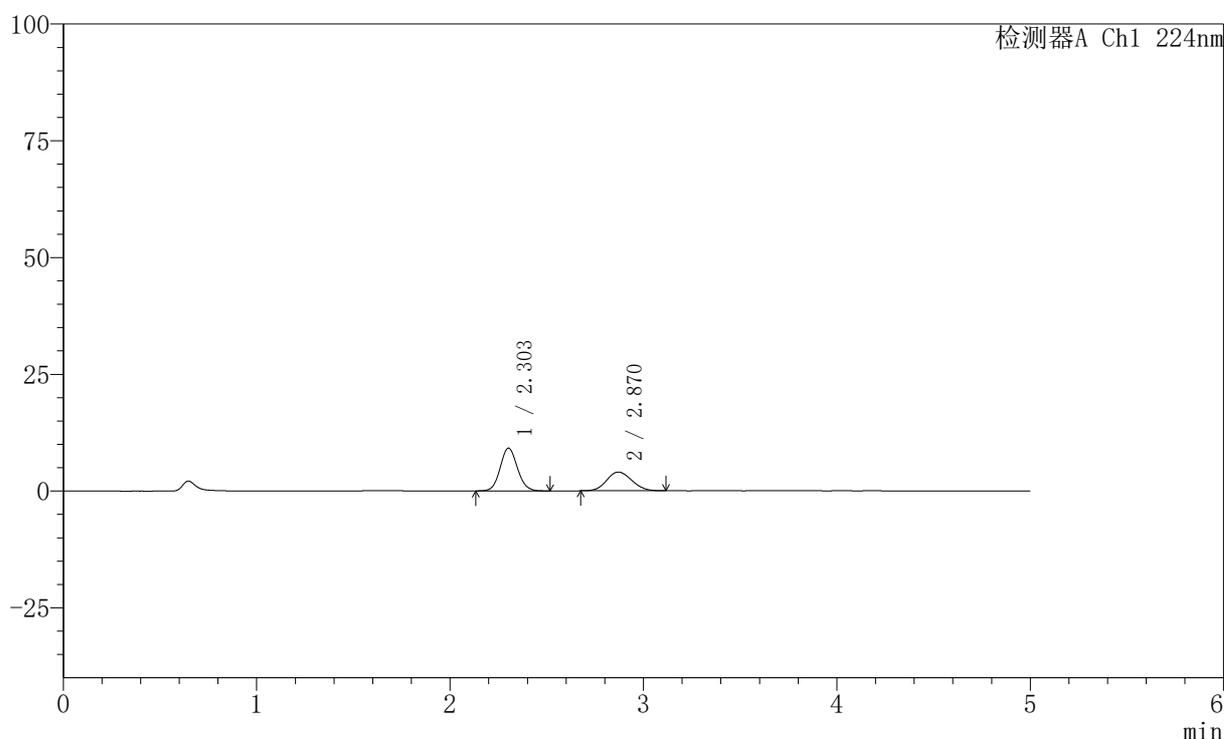
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-86-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:56:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.303	56562	9153	60.909	3216	1.082	--
2	2.870	36301	4019	39.091	2293	1.111	2.819
总计		92862	13173	100.000			

图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

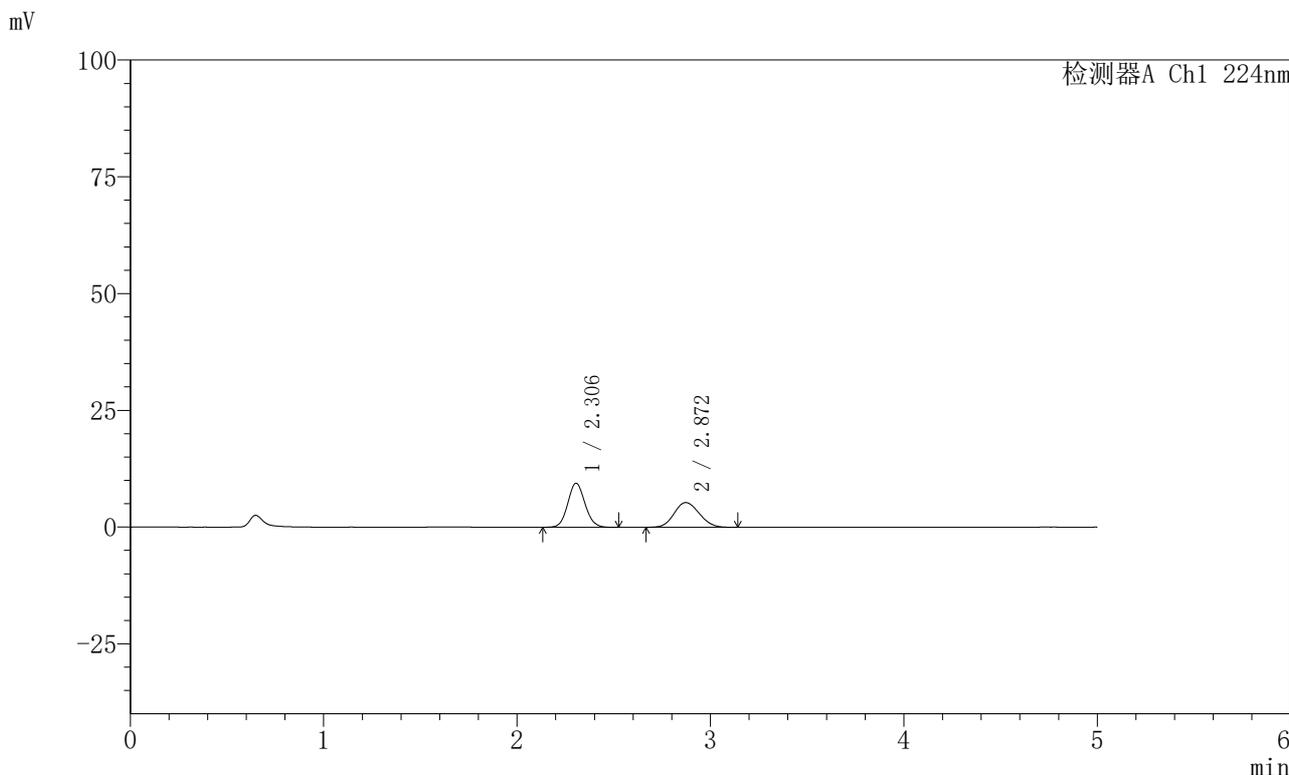


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-87-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:02:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:28:39              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.306	58279	9436	54.797	3214	1.084	--
2	2.872	48075	5302	45.203	2260	1.114	2.802
总计		106354	14738	100.000			

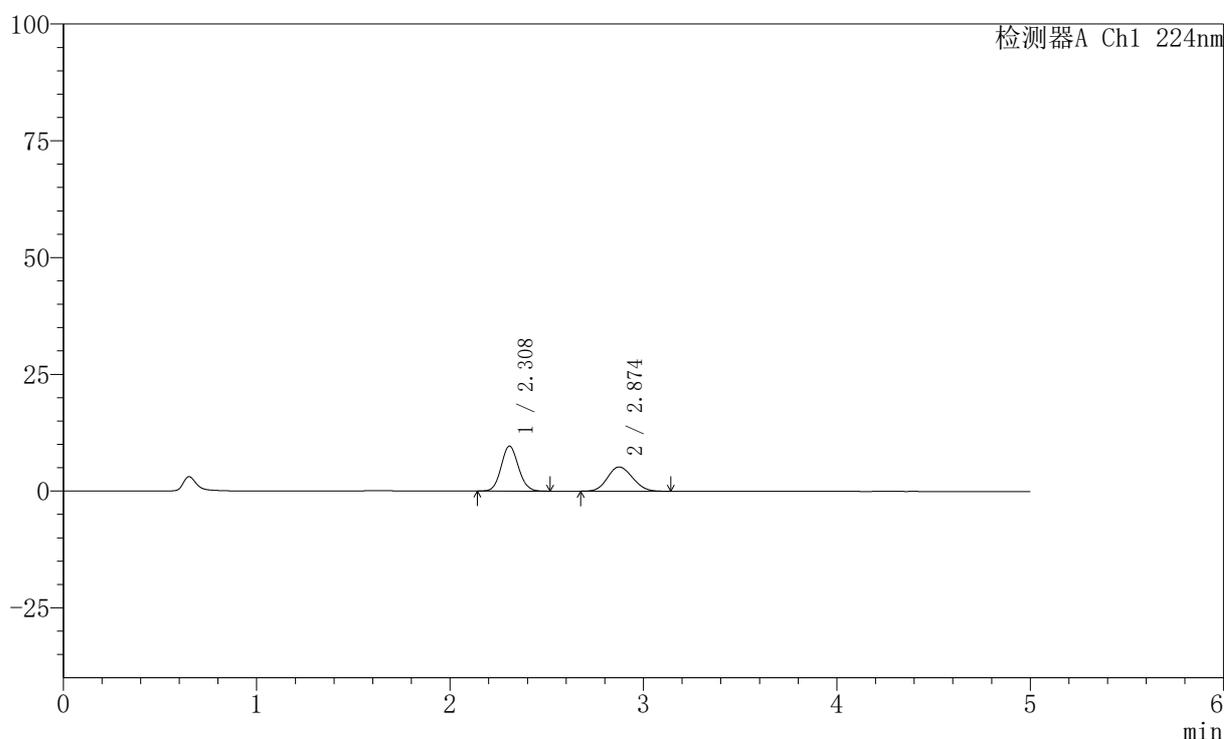
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-88-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 18:07:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	59795	9631	56.133	3190	1.085	--
2	2.874	46729	5188	43.867	2302	1.115	2.810
总计		106524	14819	100.000			

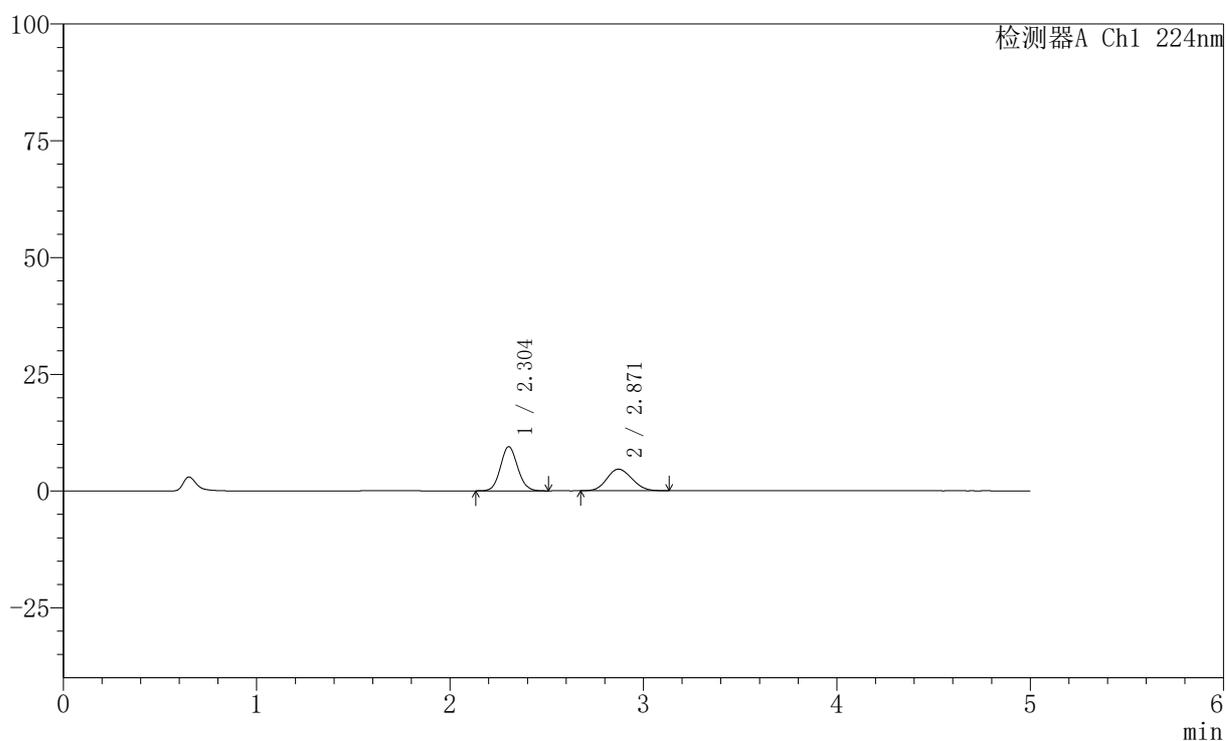
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-89-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:12:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	58229	9462	58.337	3231	1.083	--
2	2.871	41587	4627	41.663	2289	1.113	2.819
总计		99816	14089	100.000			

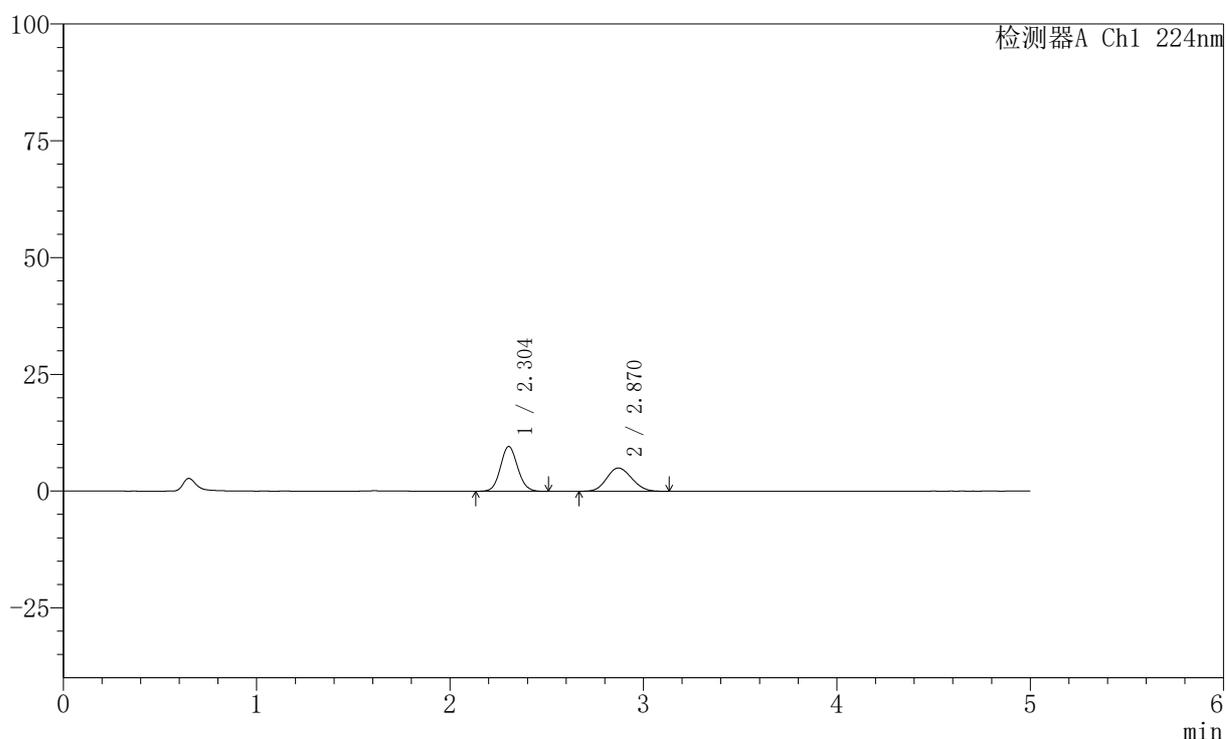
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-90-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/11/20 18:18:15 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:28:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	59002	9598	56.712	3237	1.080	--
2	2.870	45035	4991	43.288	2296	1.114	2.817
总计		104037	14589	100.000			

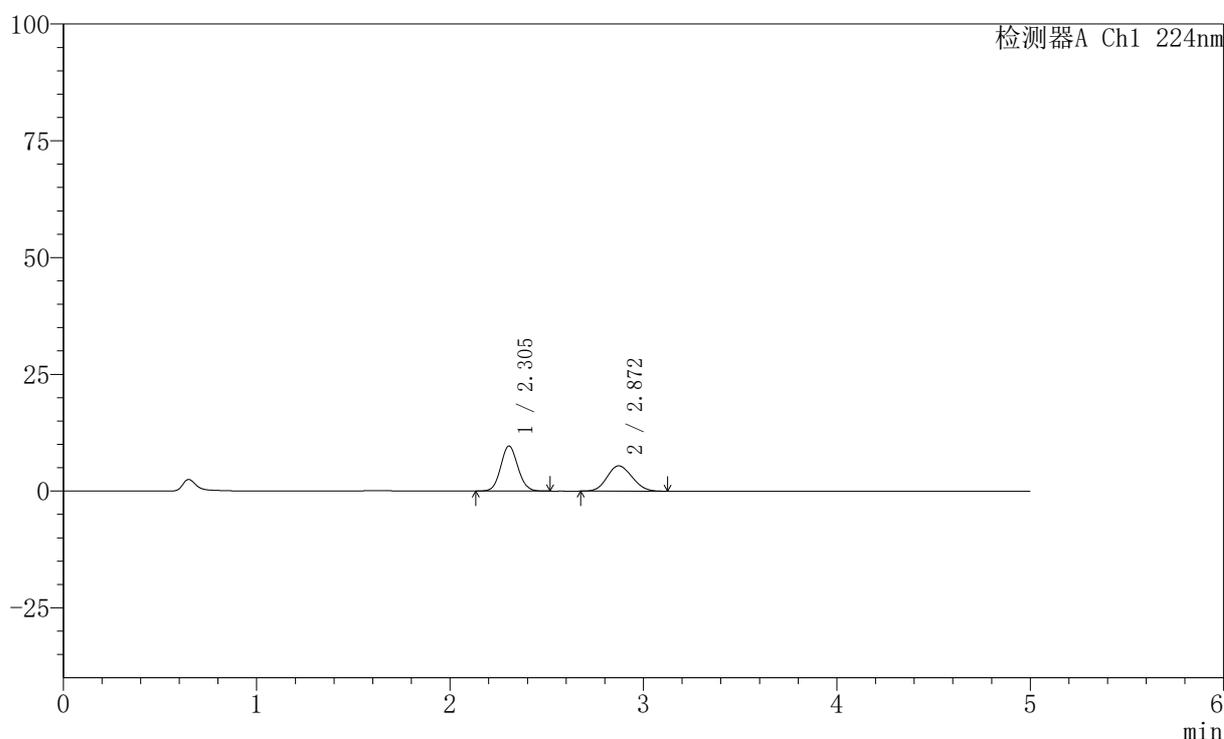
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-91-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:23:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	59381	9669	54.920	3243	1.080	--
2	2.872	48742	5421	45.080	2287	1.114	2.818
总计		108122	15090	100.000			

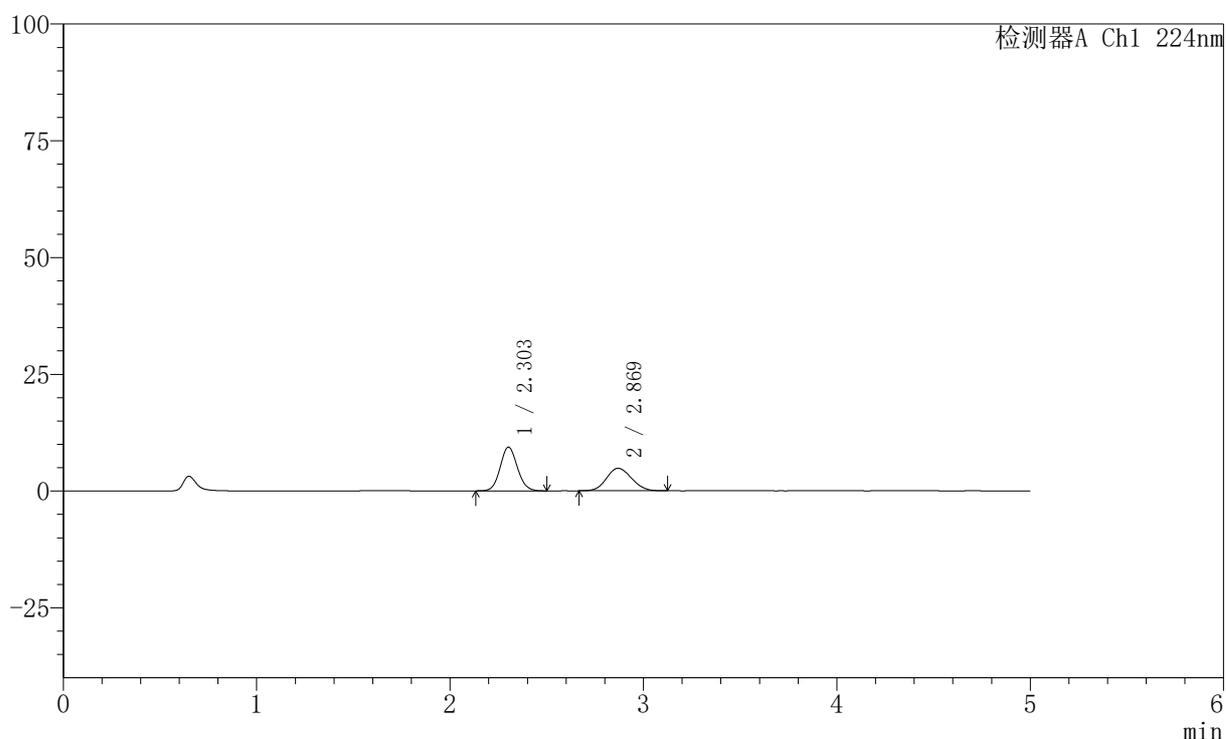
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-92-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:28:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.303	57670	9357	57.058	3231	1.083	--
2	2.869	43403	4809	42.942	2290	1.106	2.818
总计		101073	14166	100.000			

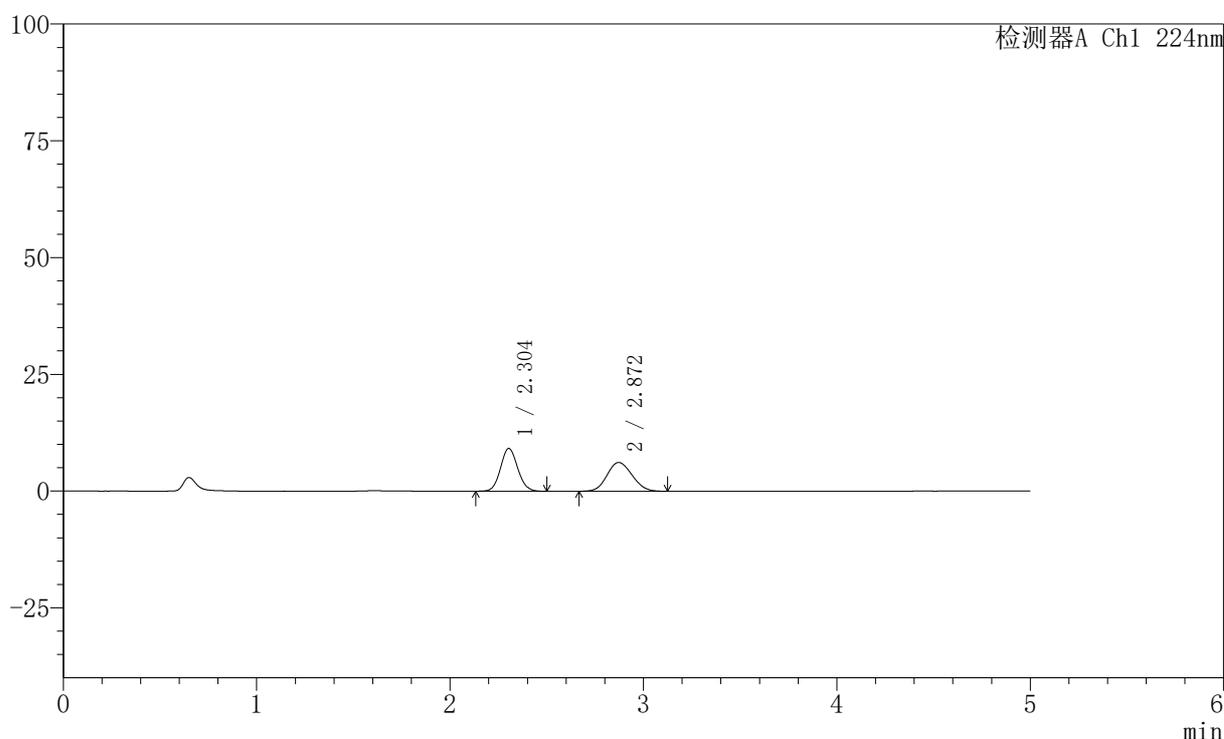
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-93-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:34:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:28:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	56511	9172	50.442	3223	1.083	--
2	2.872	55521	6167	49.558	2297	1.109	2.822
总计		112032	15339	100.000			

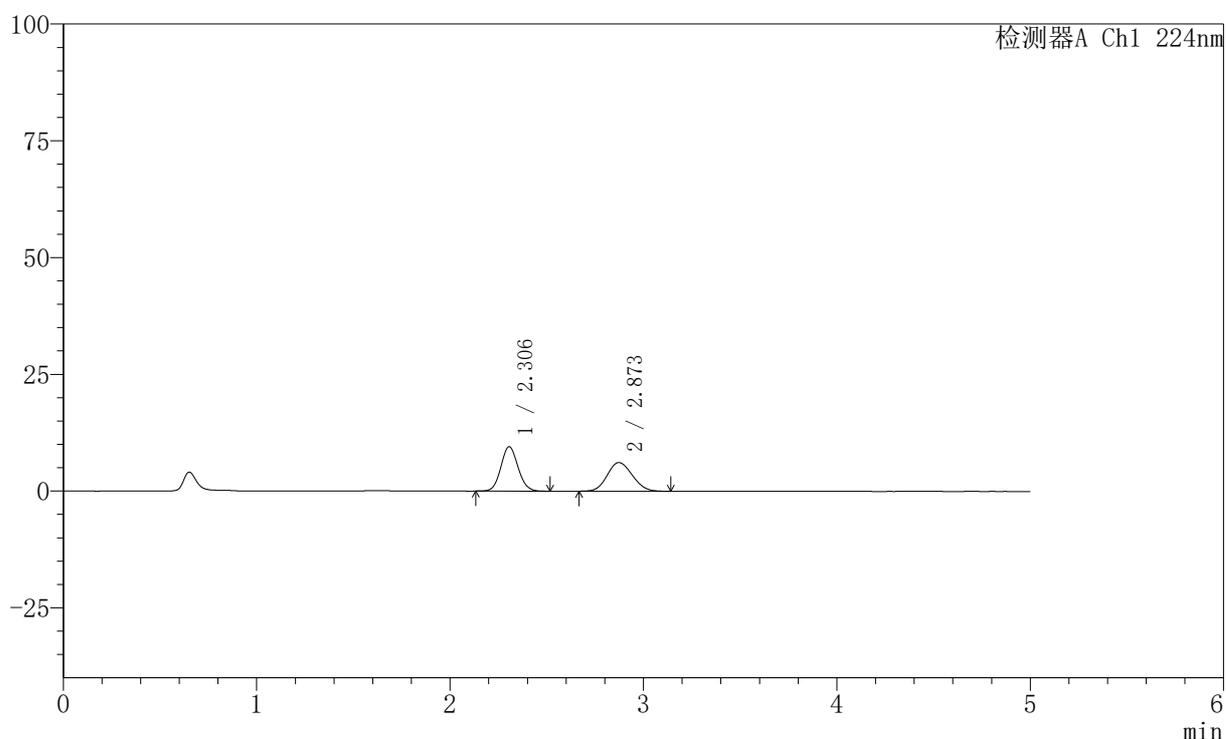
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-94-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:39:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	58701	9524	51.411	3233	1.079	--
2	2.873	55479	6137	48.589	2281	1.116	2.812
总计		114179	15661	100.000			

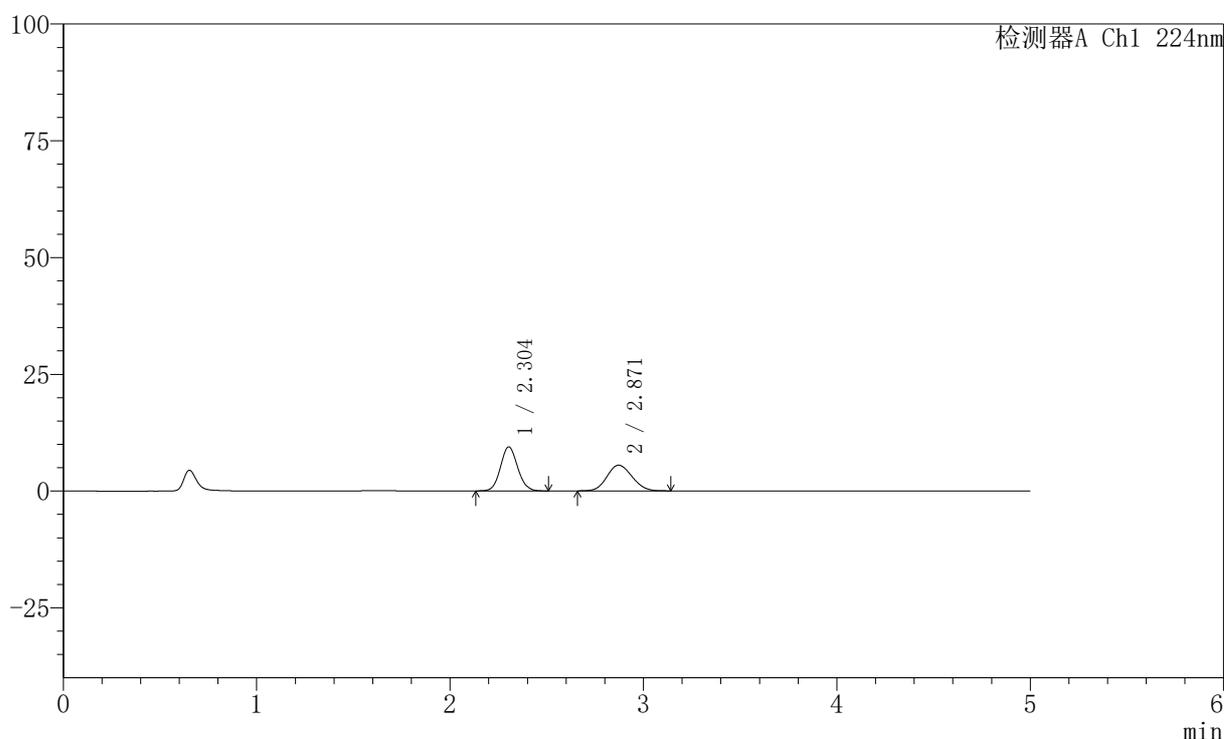
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-95-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:45:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	57958	9422	53.906	3235	1.082	--
2	2.871	49559	5497	46.094	2291	1.113	2.822
总计		107517	14918	100.000			

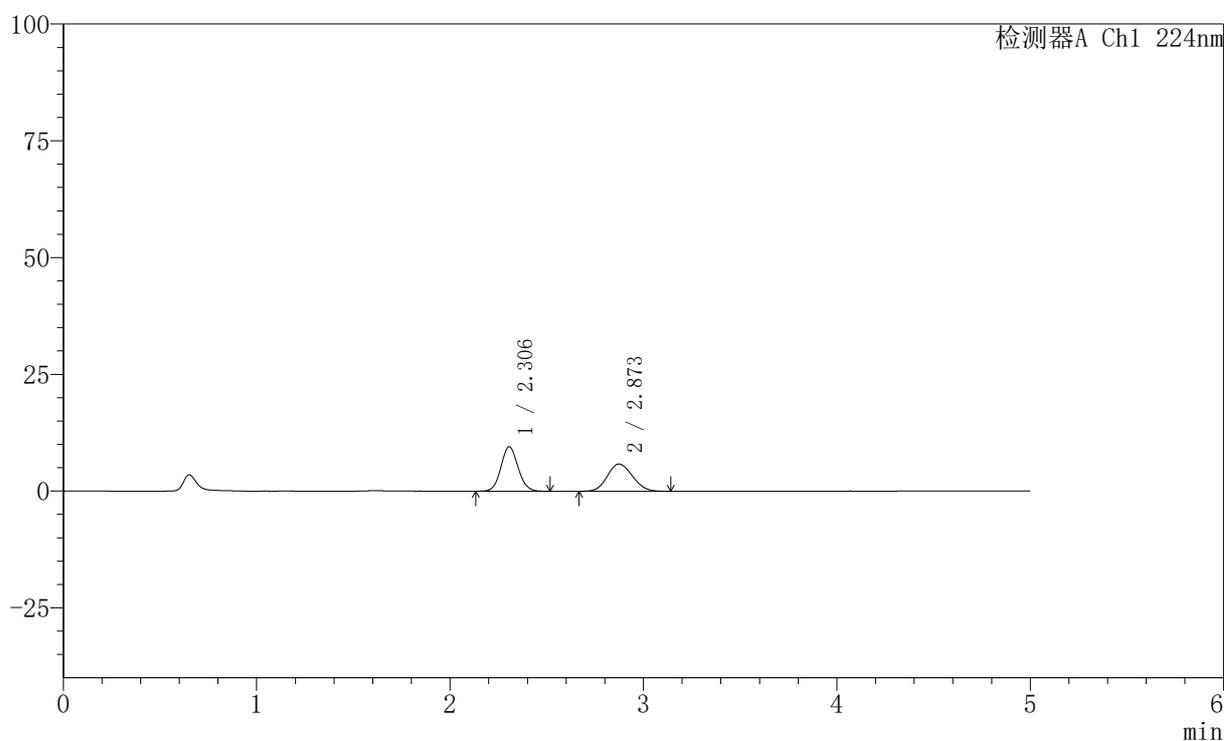
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-96-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:50:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	58576	9511	52.753	3241	1.082	--
2	2.873	52462	5829	47.247	2304	1.118	2.823
总计		111037	15340	100.000			

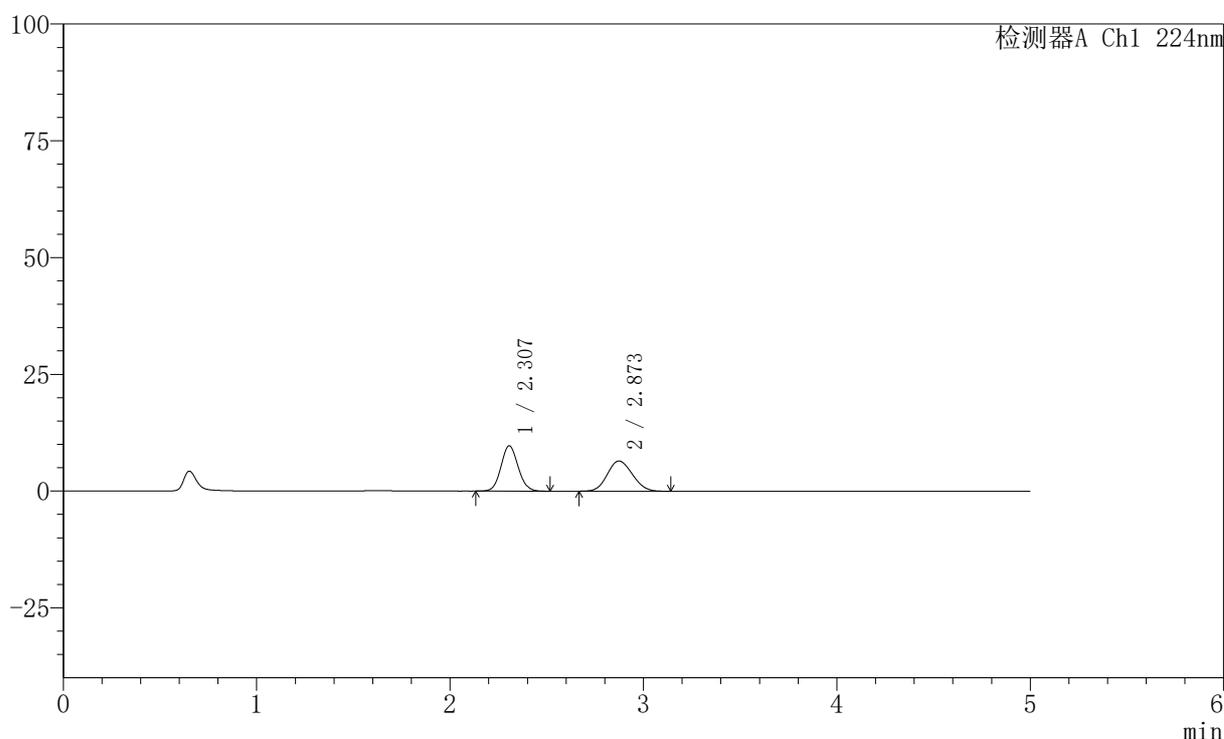
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-97-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:55:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	59628	9704	50.563	3257	1.081	--
2	2.873	58300	6463	49.437	2288	1.113	2.818
总计		117929	16167	100.000			

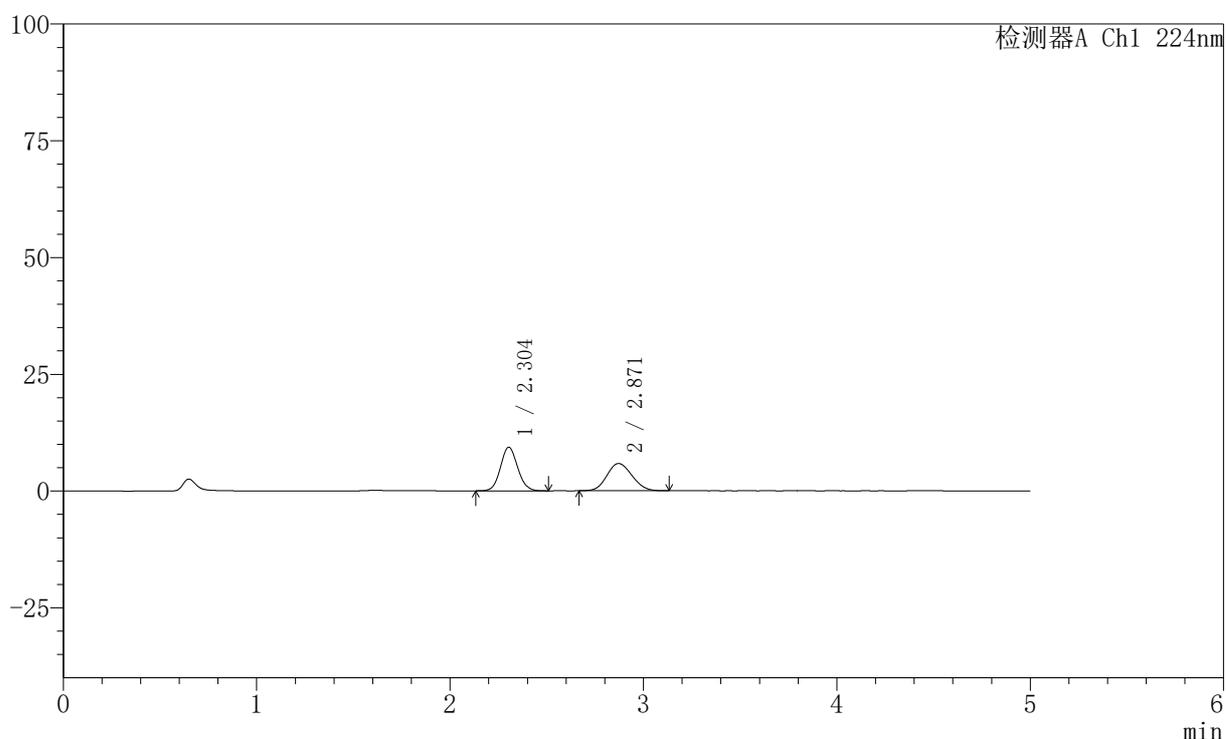
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-98-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:01:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

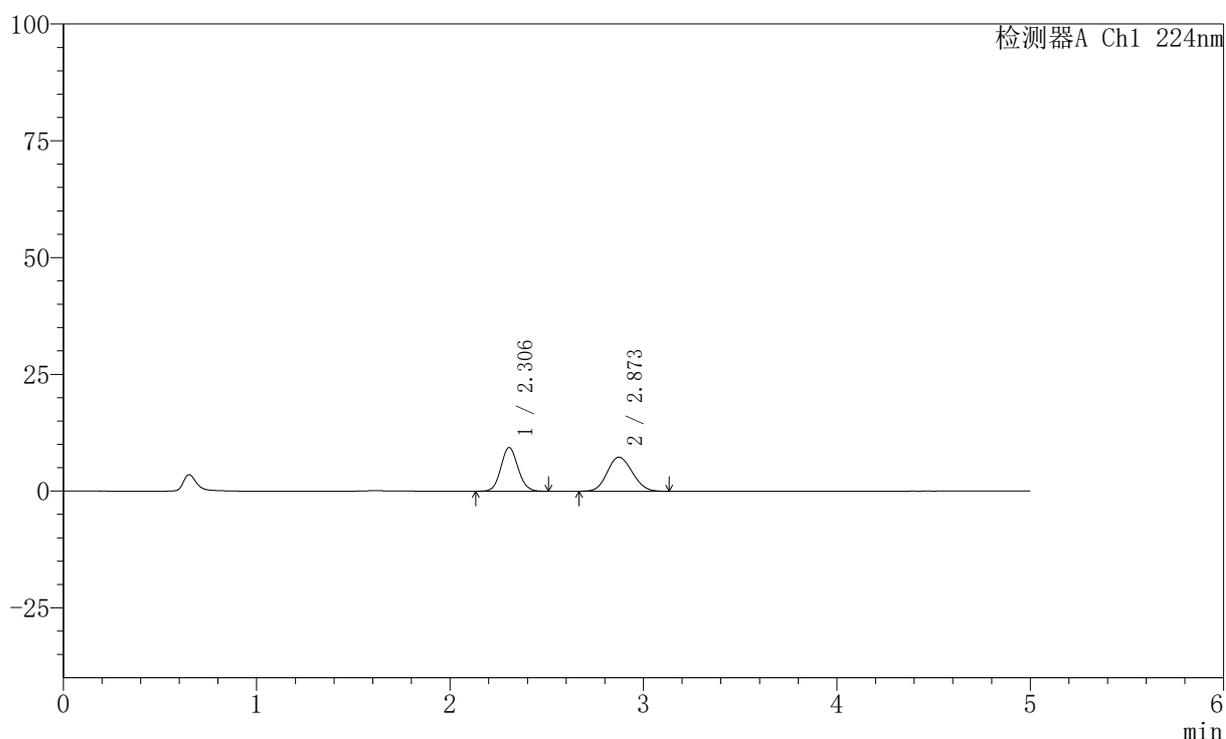
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	57455	9338	52.179	3241	1.080	--
2	2.871	52655	5838	47.821	2294	1.113	2.823
总计		110110	15176	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-99-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:06:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	57542	9361	46.666	3250	1.083	--
2	2.873	65764	7303	53.334	2305	1.114	2.825
总计		123307	16664	100.000			

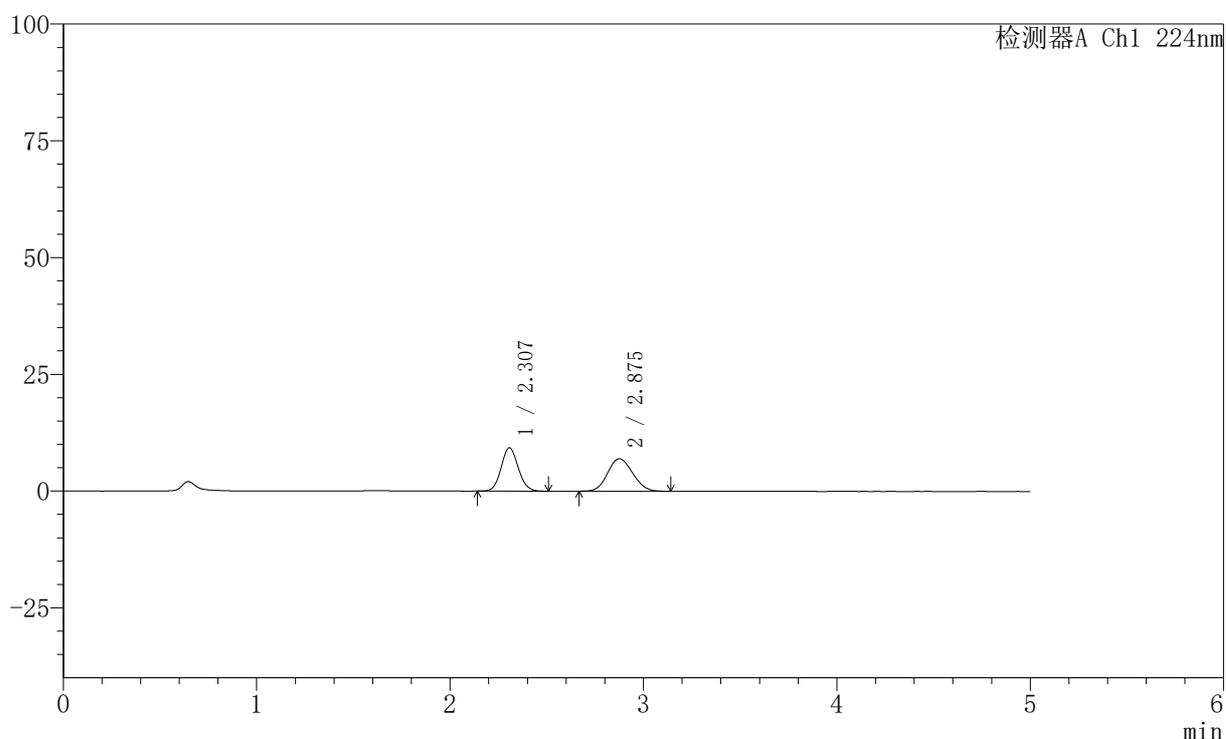
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-100-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 19:11:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	57132	9283	47.754	3252	1.082	--
2	2.875	62506	6939	52.246	2312	1.113	2.829
总计		119638	16222	100.000			

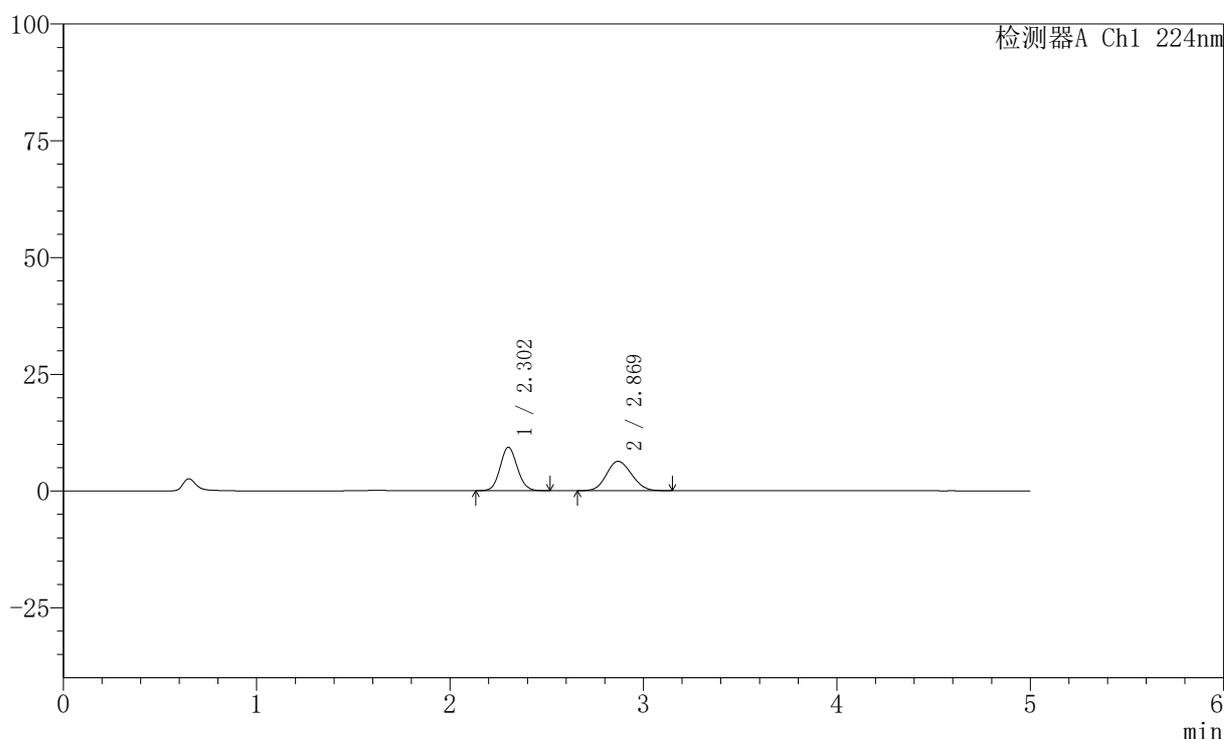
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-101-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:17:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

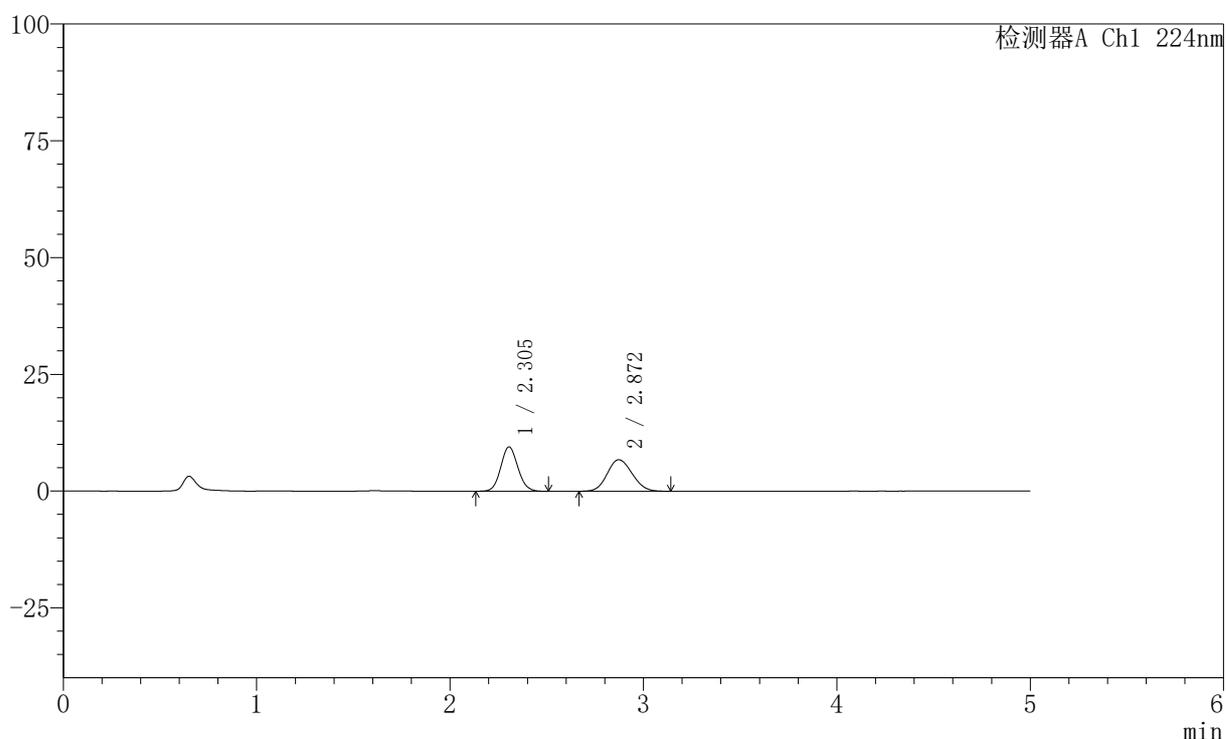
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	57165	9284	50.124	3243	1.081	--
2	2.869	56882	6282	49.876	2273	1.114	2.816
总计		114047	15566	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-102-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:22:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	58339	9503	49.014	3246	1.081	--
2	2.872	60685	6748	50.986	2323	1.111	2.833
总计		119024	16251	100.000			

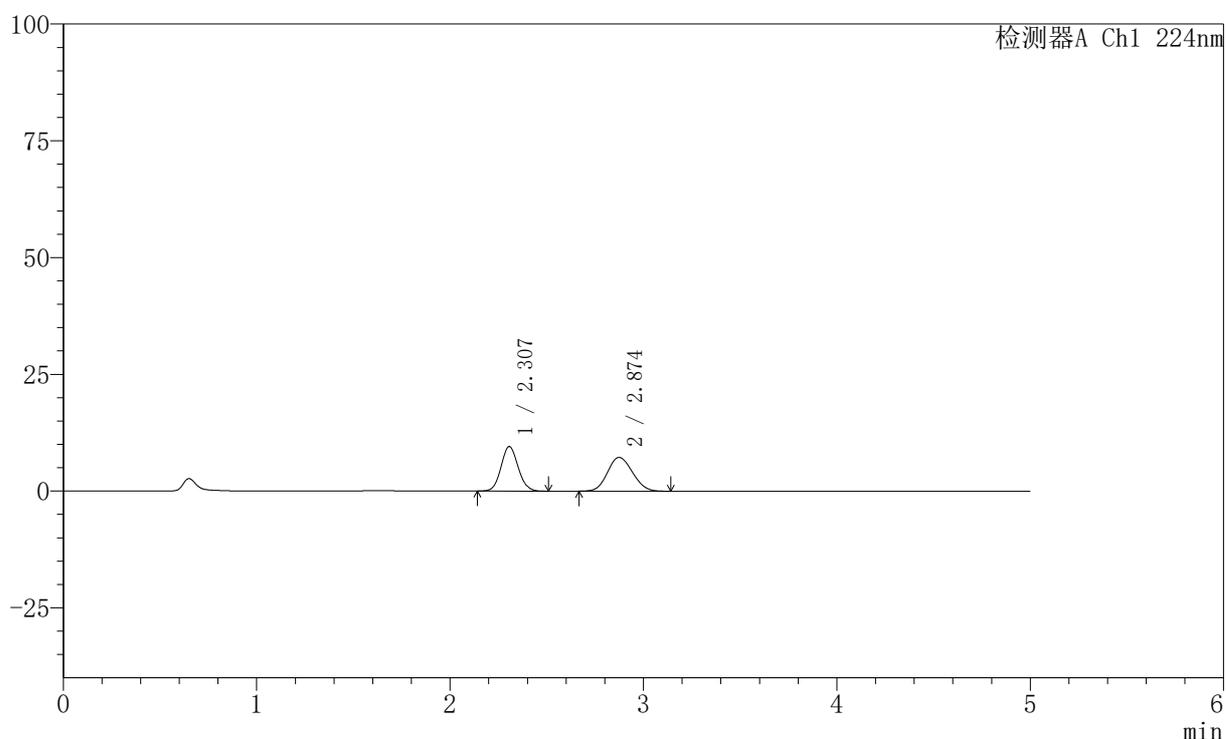
图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-103-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:28:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	58608	9540	47.330	3253	1.082	--
2	2.874	65220	7234	52.670	2305	1.111	2.827
总计		123828	16774	100.000			

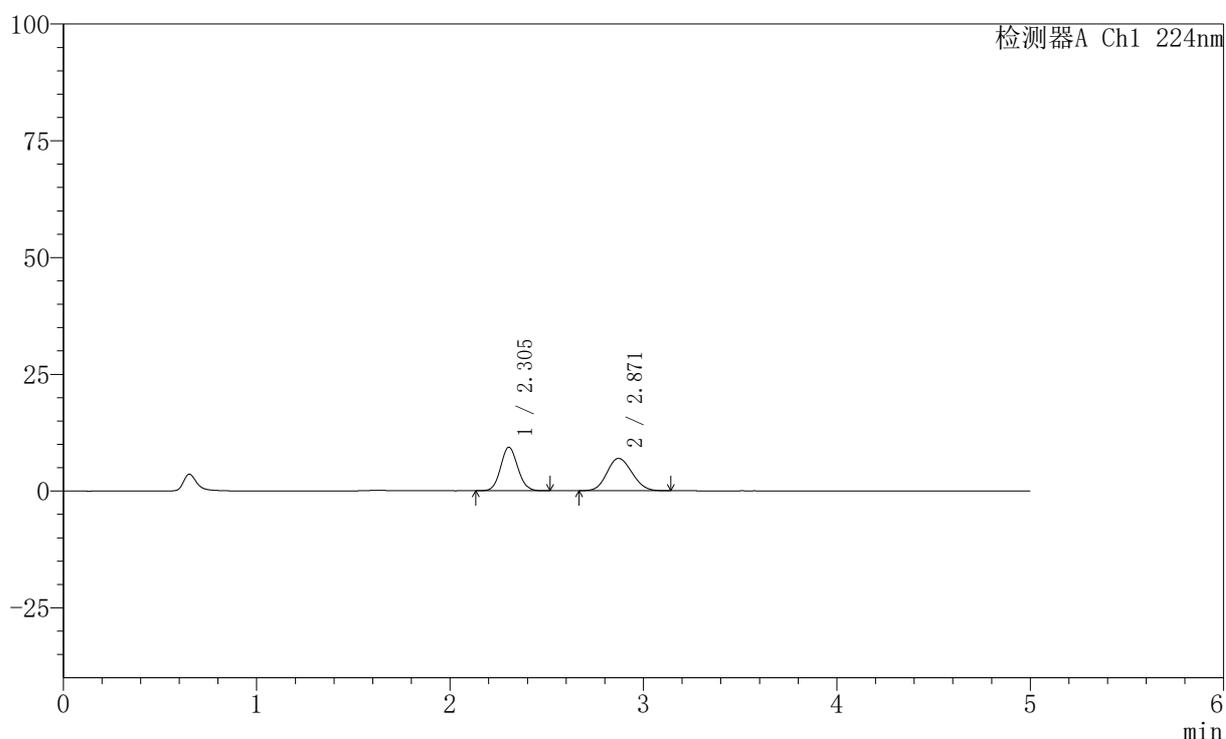
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-104-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:33:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	57303	9337	47.831	3249	1.082	--
2	2.871	62501	6926	52.169	2287	1.115	2.818
总计		119805	16263	100.000			

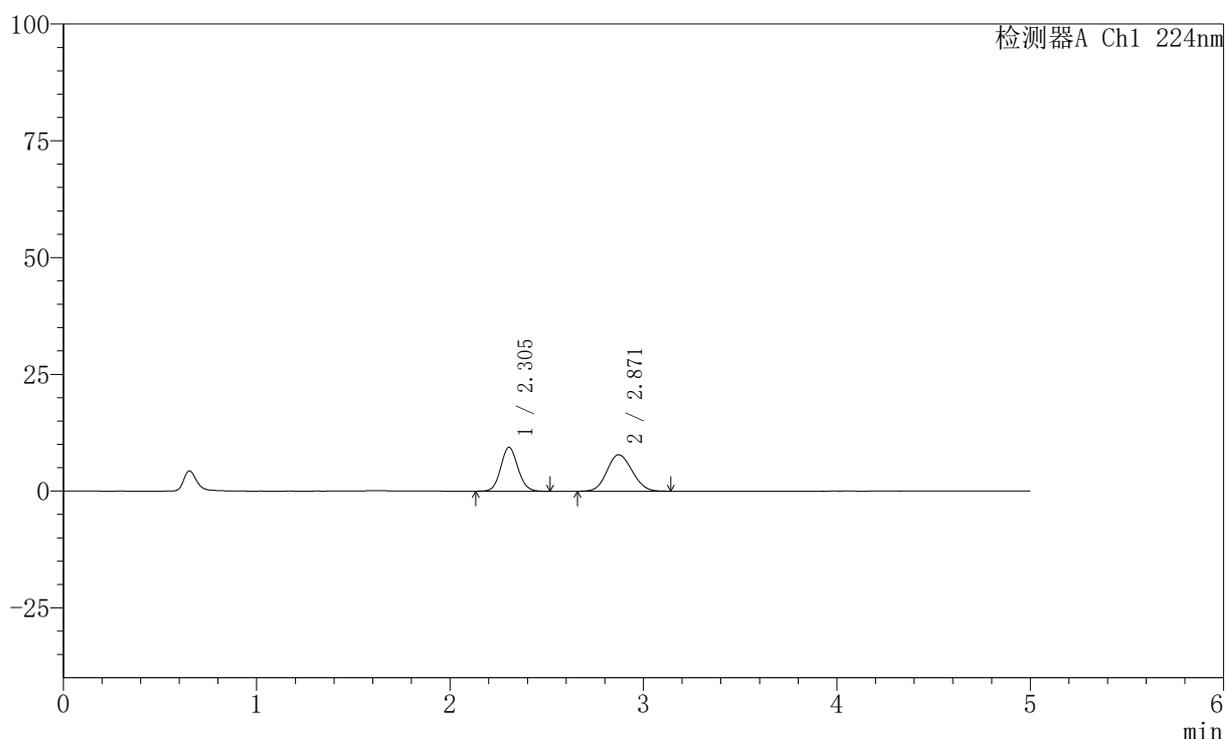
图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-105-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:38:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	57677	9392	44.977	3252	1.081	--
2	2.871	70561	7804	55.023	2277	1.108	2.813
总计		128238	17197	100.000			

图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

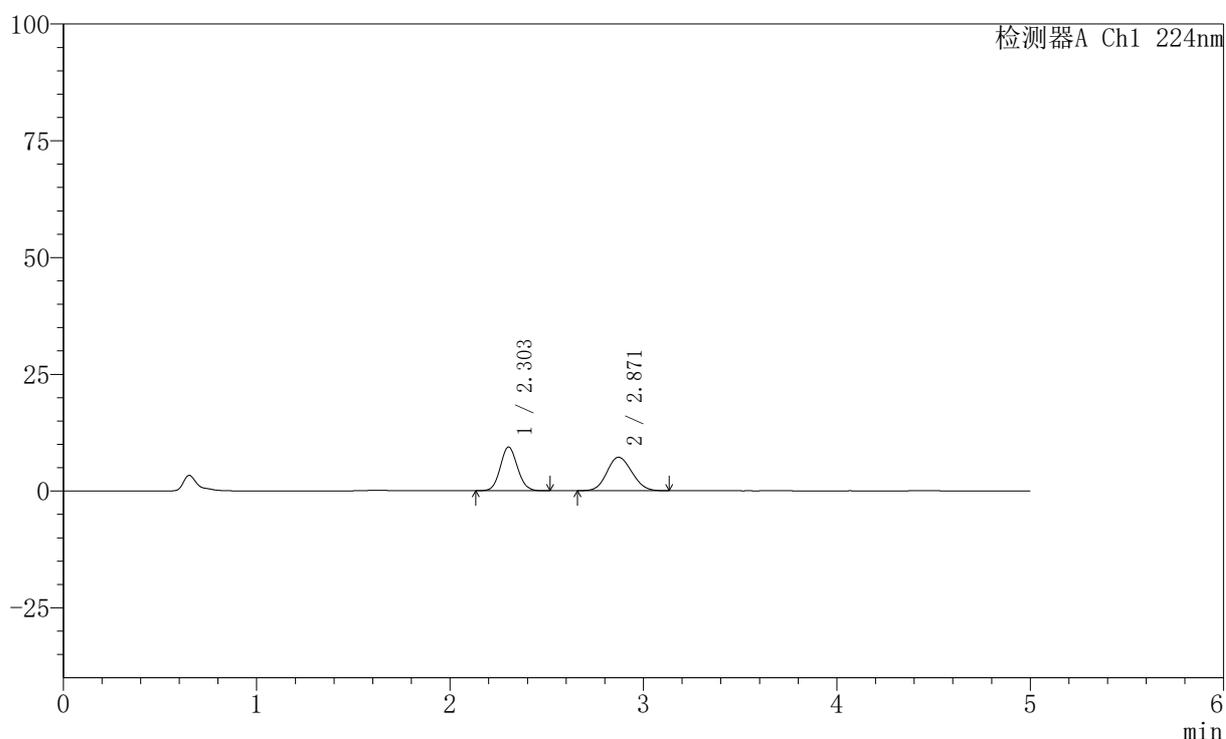


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-107-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:49:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.303	57763	9369	47.303	3233	1.081	--
2	2.871	64350	7163	52.697	2313	1.110	2.833
总计		122113	16532	100.000			

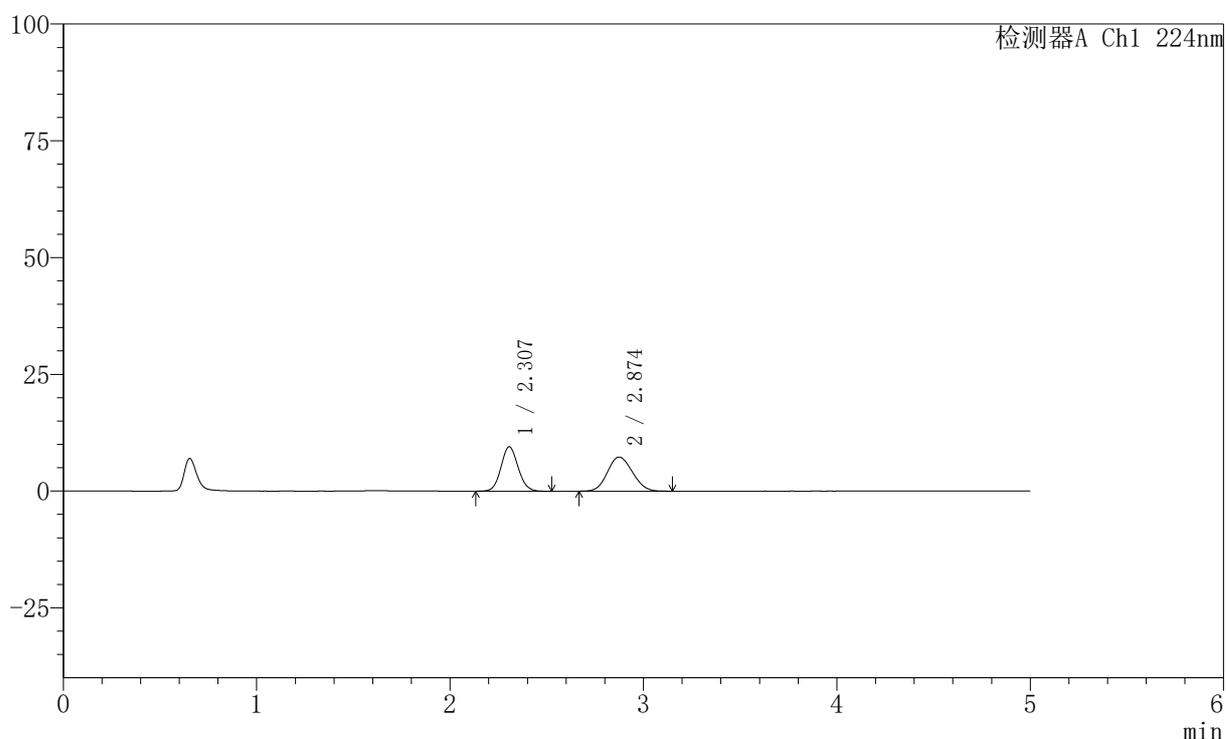
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-108-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 19:54:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:29:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	58488	9505	47.023	3255	1.082	--
2	2.874	65895	7315	52.977	2307	1.109	2.827
总计		124383	16820	100.000			

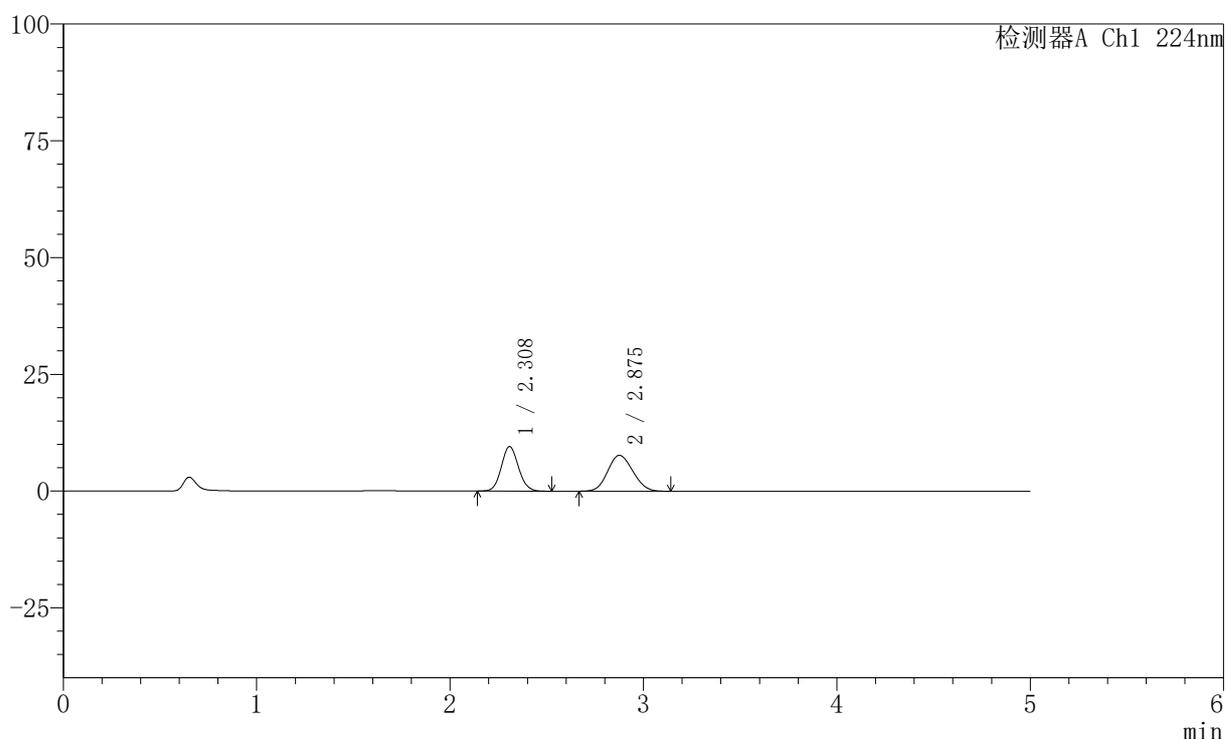
图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-109-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:00:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	58833	9524	45.830	3245	1.085	--
2	2.875	69538	7668	54.170	2276	1.111	2.811
总计		128372	17192	100.000			

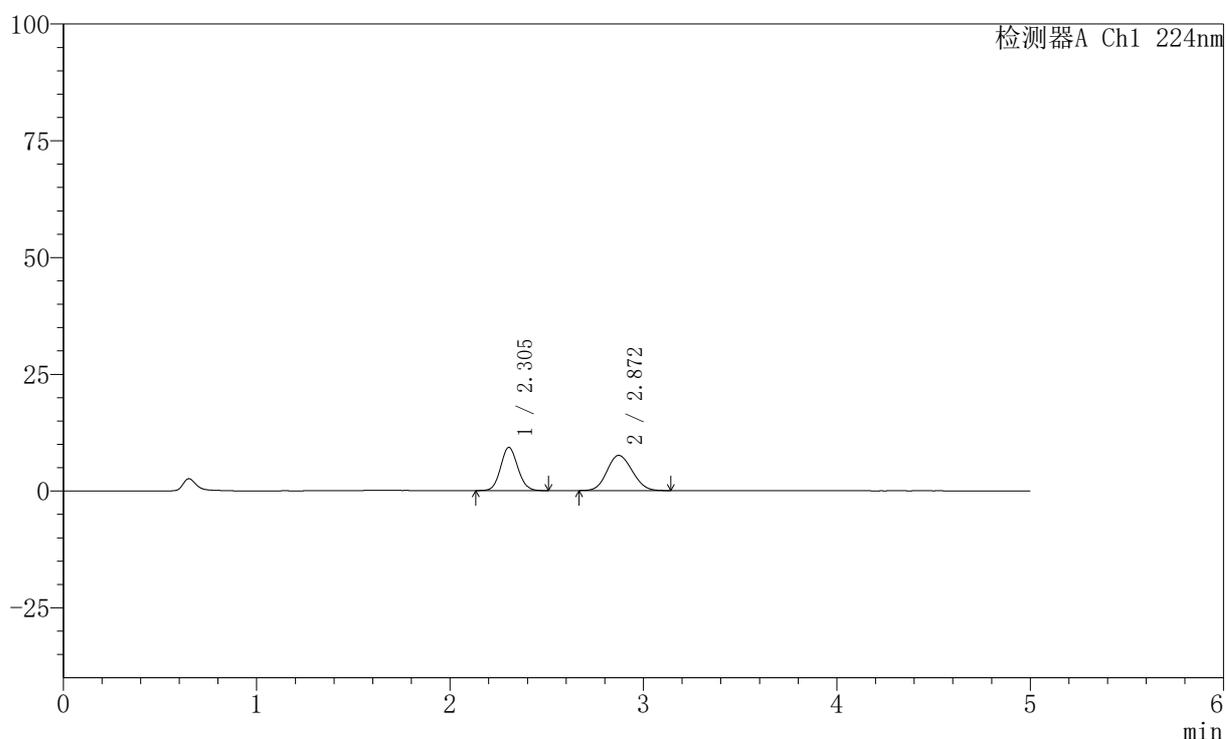
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-110-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:05:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	56928	9258	45.459	3234	1.083	--
2	2.872	68301	7539	54.541	2269	1.111	2.812
总计		125229	16797	100.000			

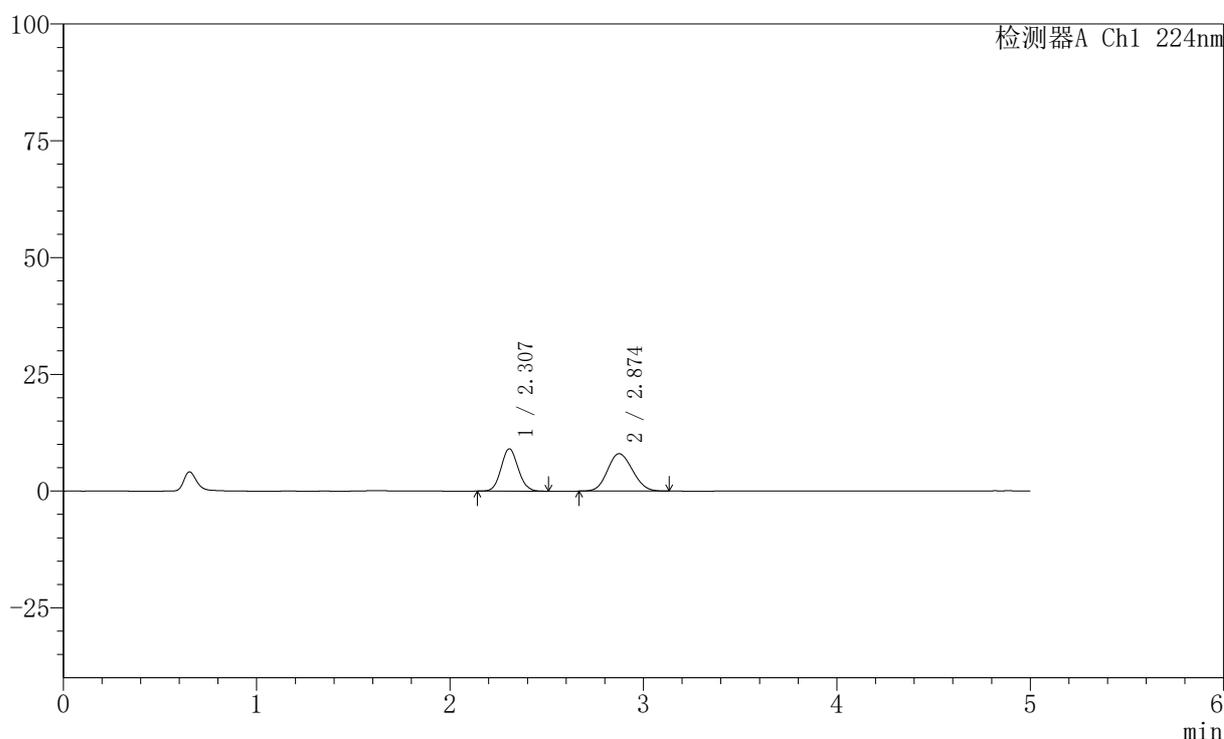
图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-111-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:10:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:29:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	55686	9065	43.602	3257	1.080	--
2	2.874	72028	8013	56.398	2313	1.110	2.830
总计		127714	17079	100.000			



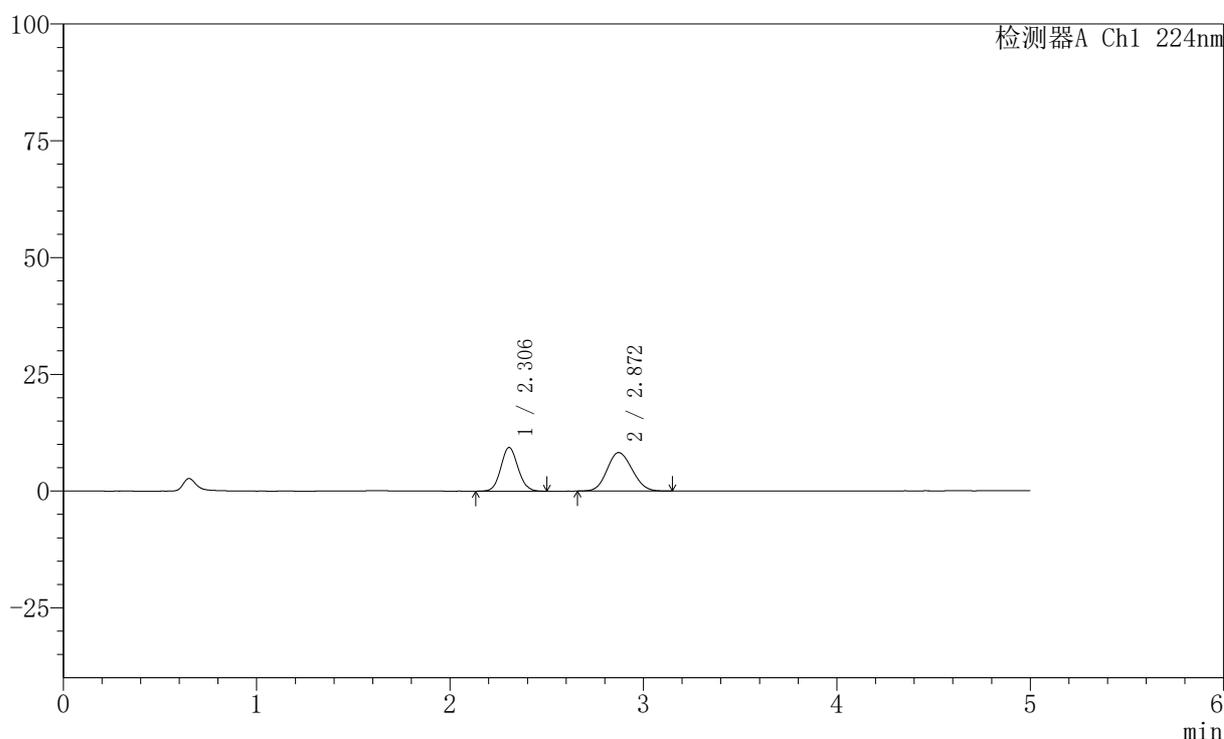


## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-114-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:27:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	57592	9367	43.604	3244	1.083	--
2	2.872	74488	8255	56.396	2286	1.110	2.815
总计		132079	17623	100.000			

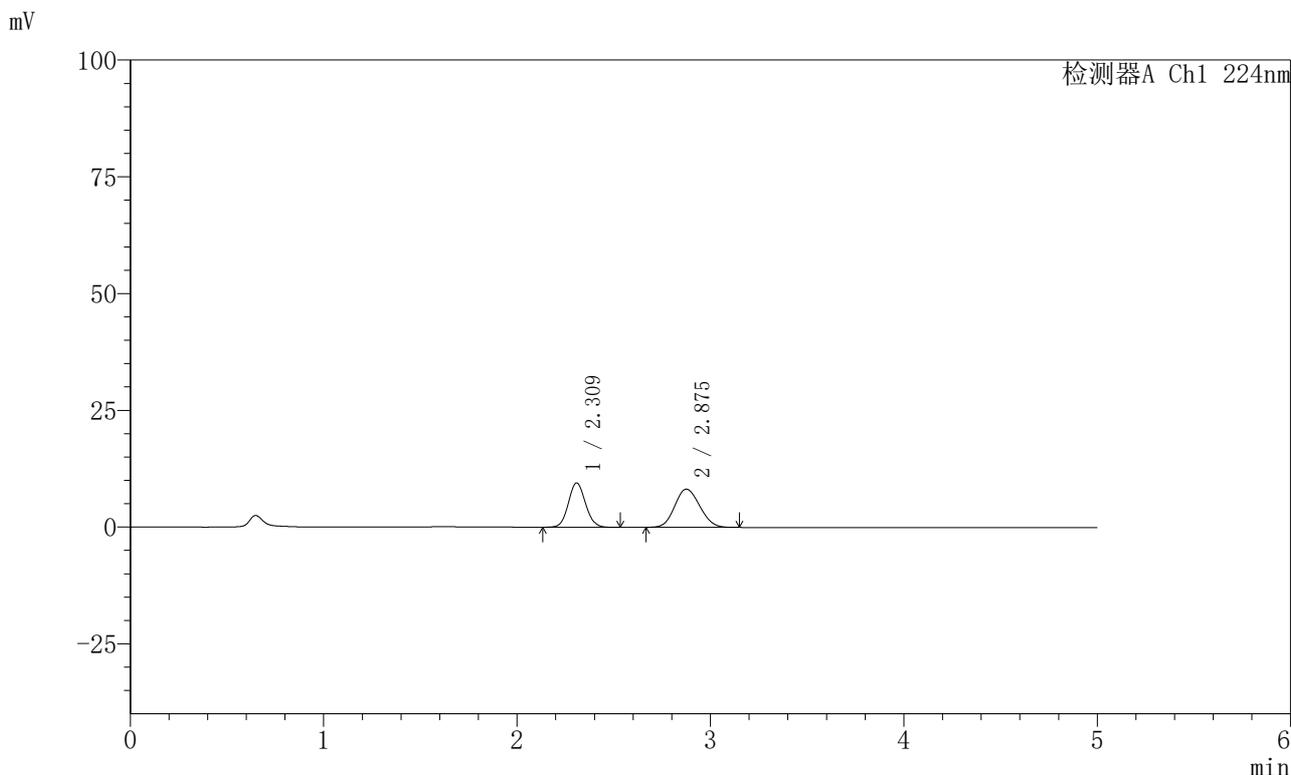


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-115-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:32:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:30:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.309	58484	9480	44.216	3260	1.081	--
2	2.875	73786	8177	55.784	2306	1.114	2.824
总计		132270	17657	100.000			

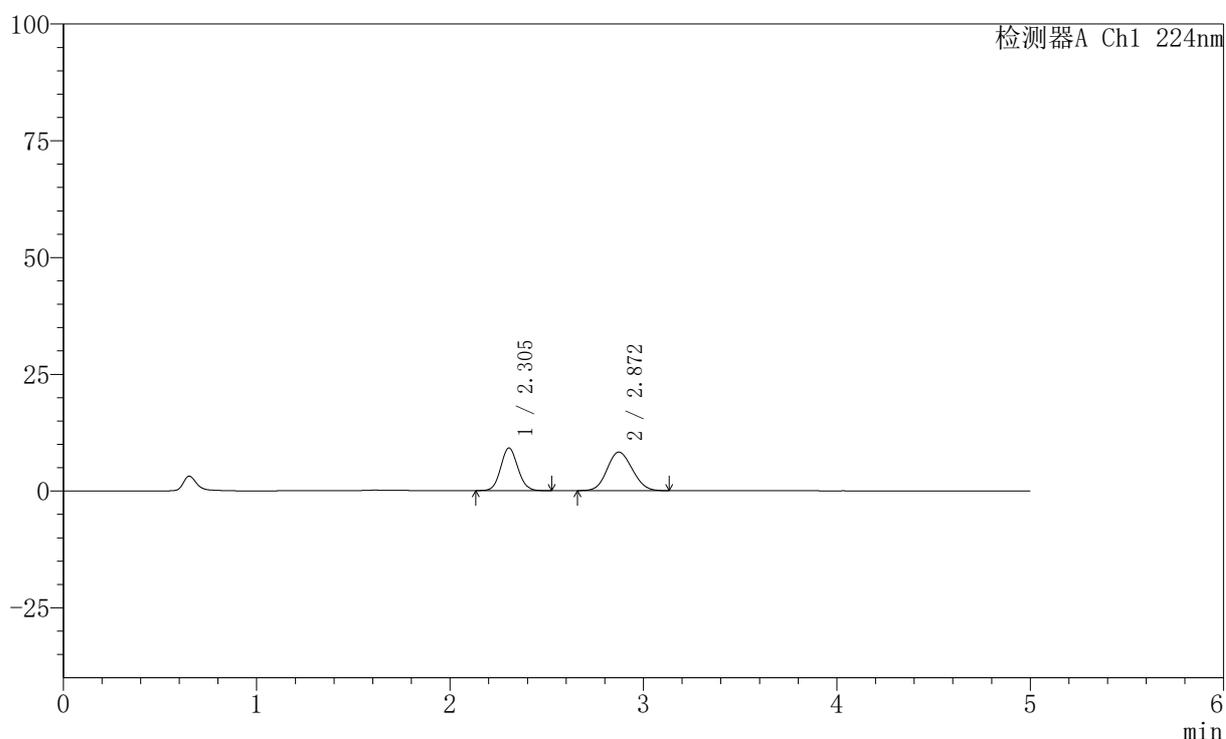
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-116-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:37:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	56067	9133	42.933	3250	1.080	--
2	2.872	74524	8243	57.067	2278	1.108	2.819
总计		130591	17377	100.000			

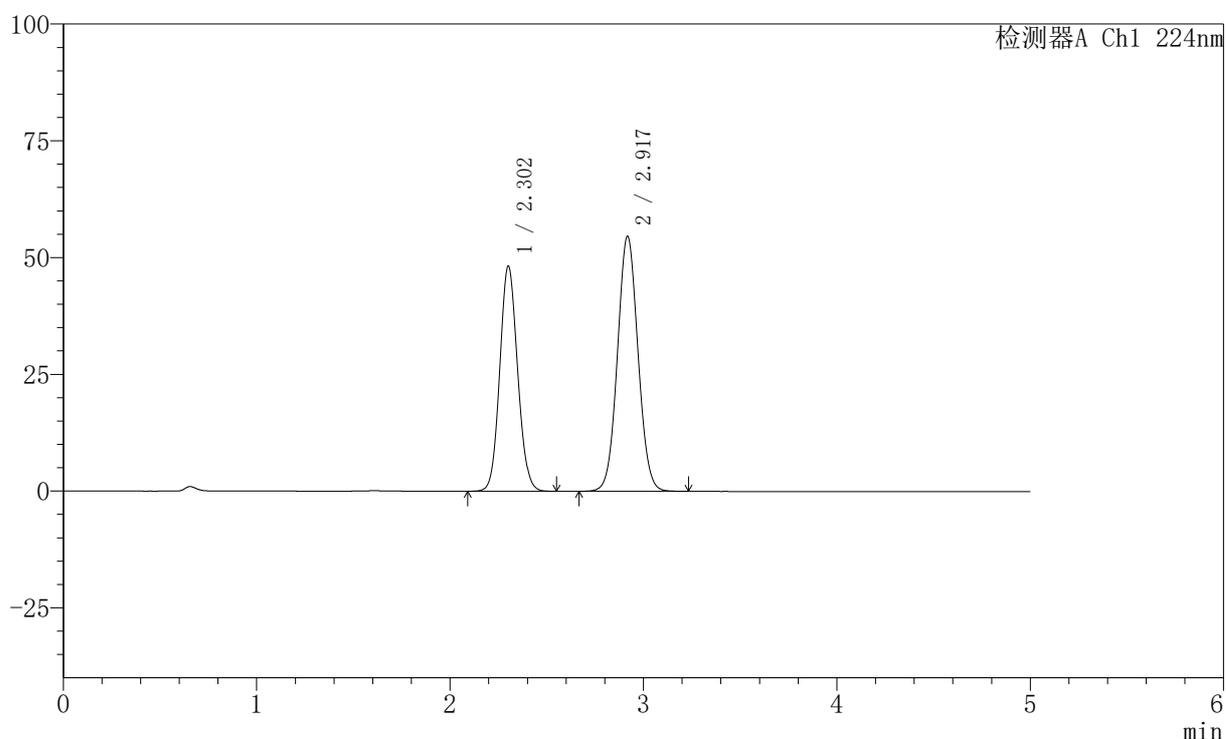


## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-118-2 - zzp-25111801-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 20:48:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	308516	48095	43.332	2989	1.090	--
2	2.917	403469	54446	56.668	3615	1.051	3.396
总计		711985	102541	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

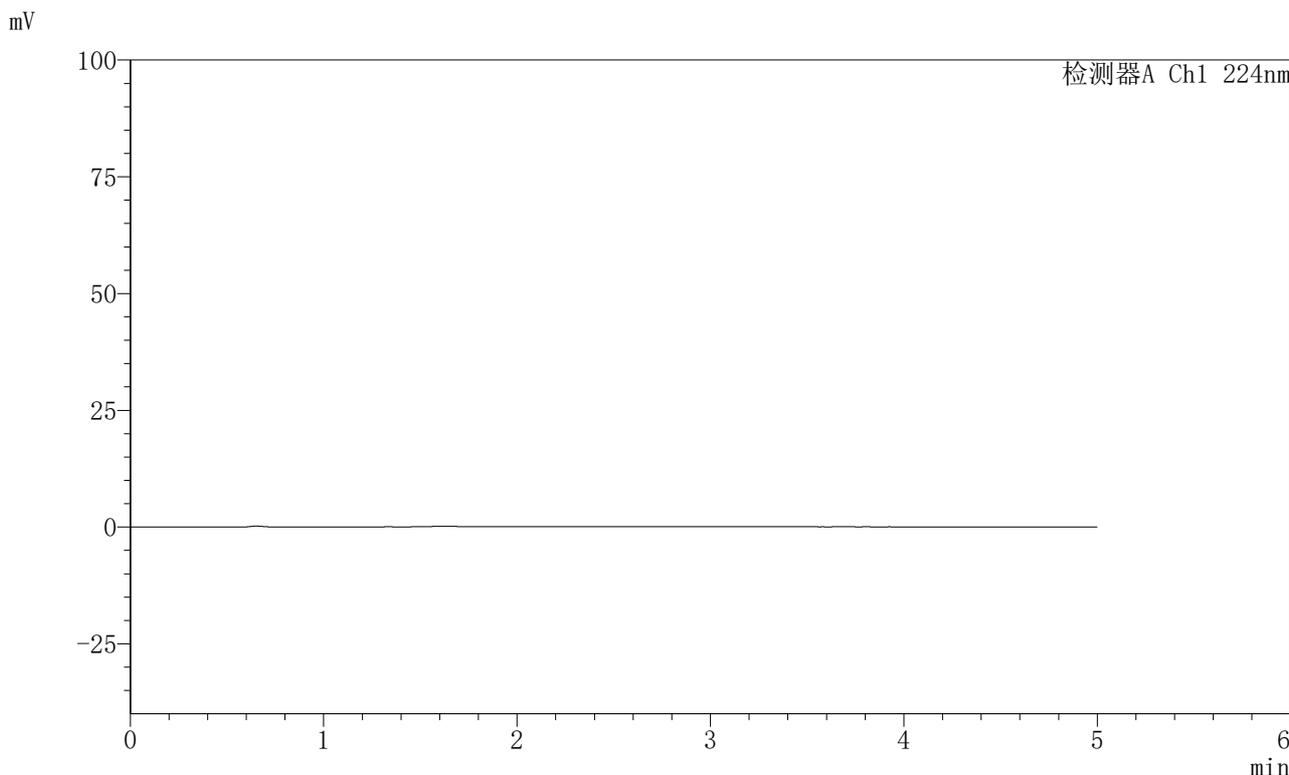


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-119-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:54:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:30:19              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

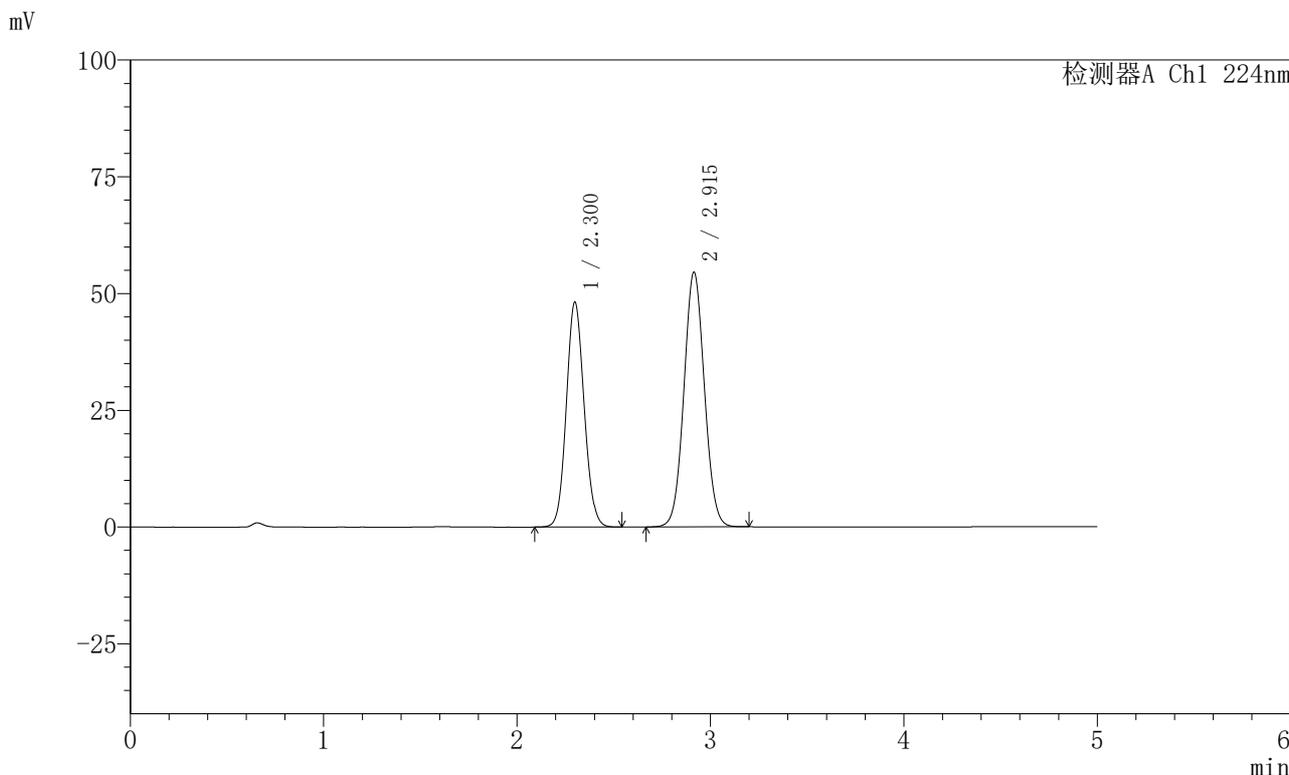


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-120-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 20:59:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:30:23                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.300	307723	48083	43.355	2992	1.090	--
2	2.915	402053	54553	56.645	3618	1.051	3.398
总计		709776	102635	100.000			

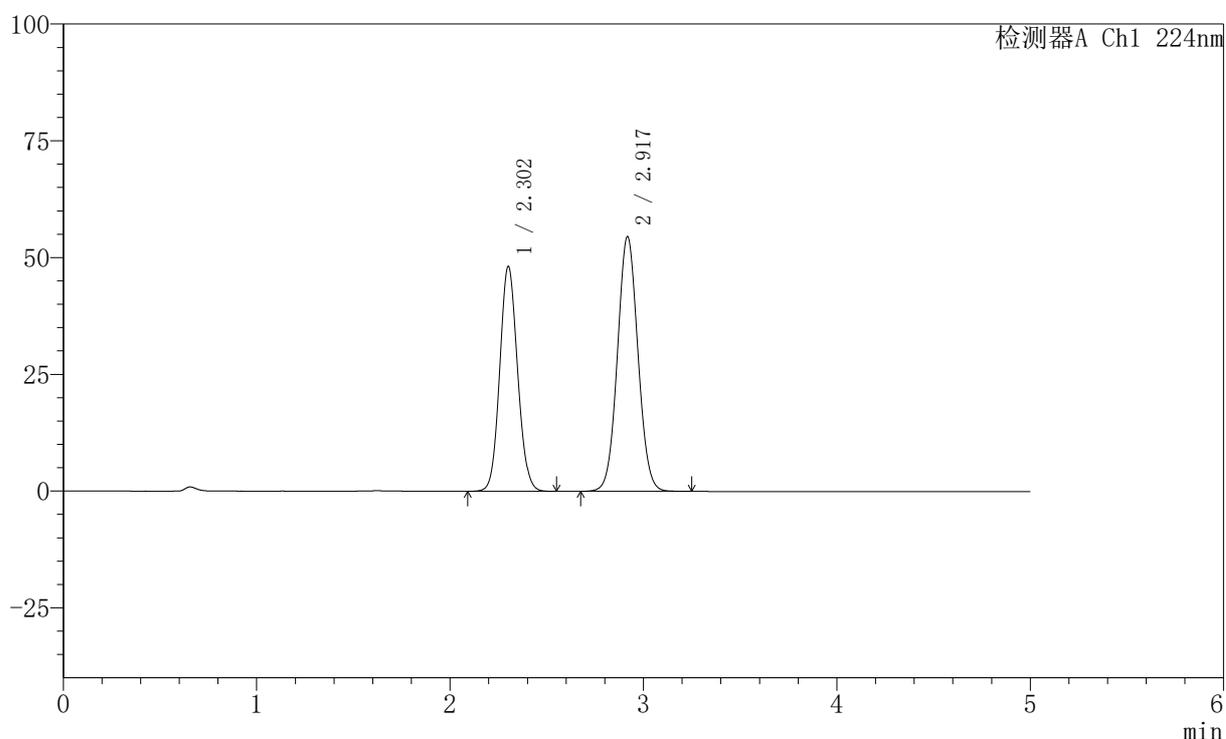
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-121-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:04:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	308029	48025	43.346	2993	1.089	--
2	2.917	402603	54389	56.654	3620	1.051	3.399
总计		710632	102413	100.000			

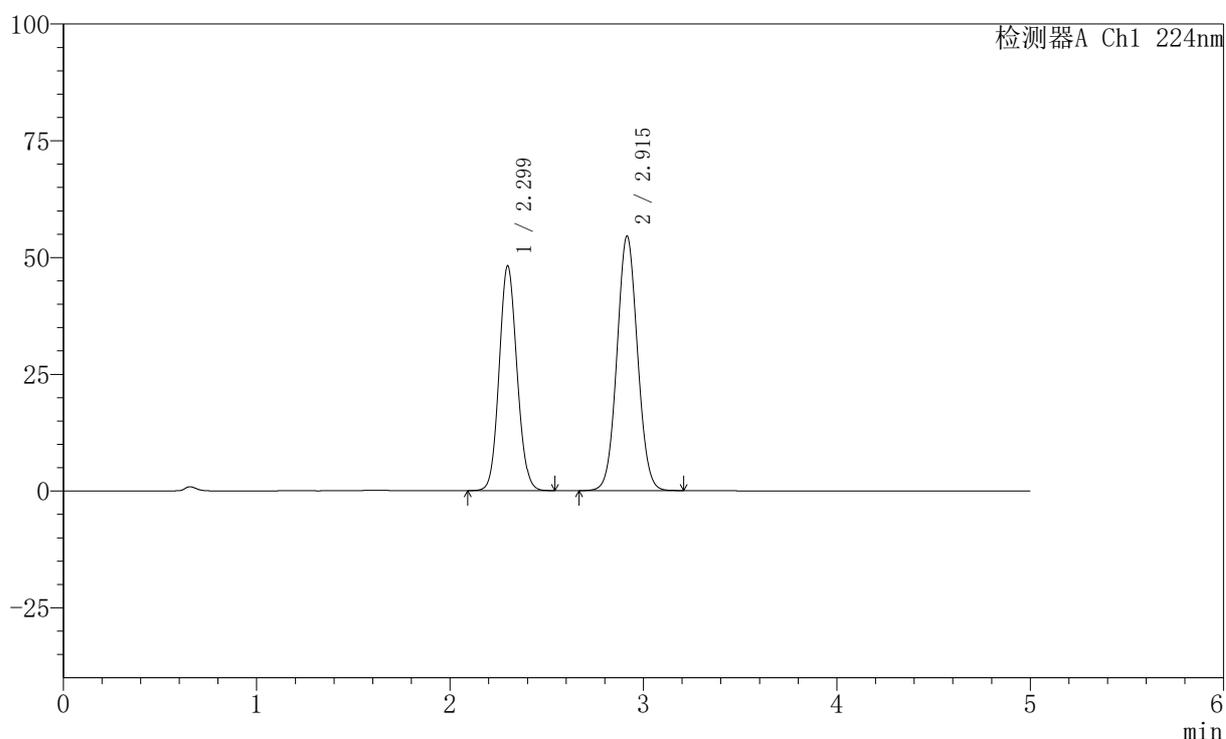
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-122-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:10:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.299	308115	48099	43.368	2980	1.090	--
2	2.915	402353	54486	56.632	3607	1.051	3.400
总计		710469	102585	100.000			

图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



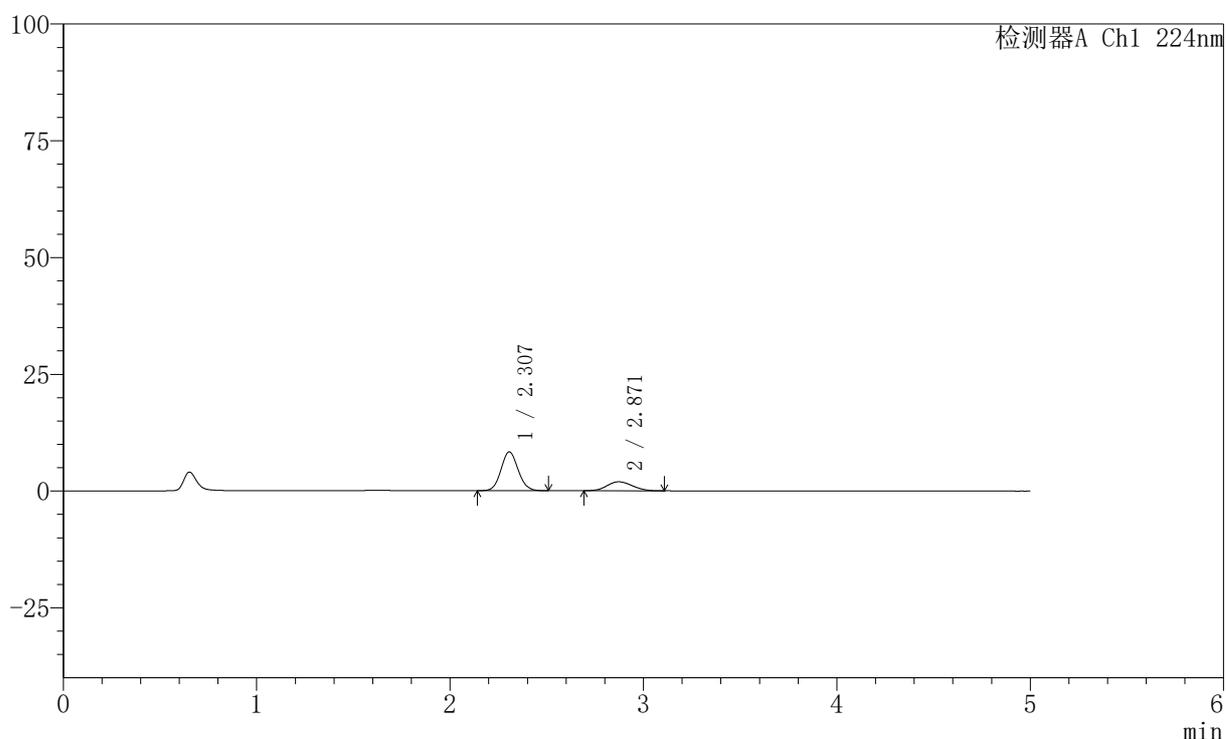


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-125-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:26:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	51122	8308	74.581	3239	1.081	--
2	2.871	17423	1919	25.419	2239	1.129	2.789
总计		68545	10228	100.000			

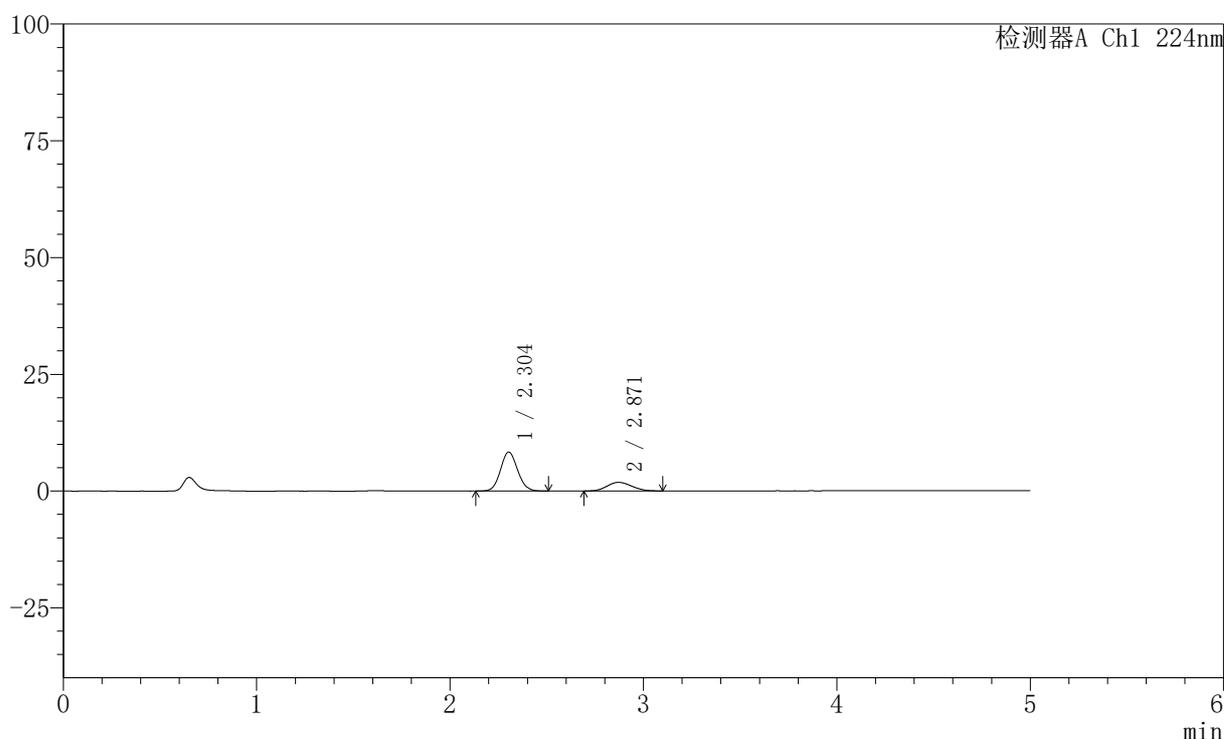
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-126-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:31:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	51285	8355	75.799	3242	1.082	--
2	2.871	16374	1843	24.201	2320	1.115	2.832
总计		67659	10198	100.000			

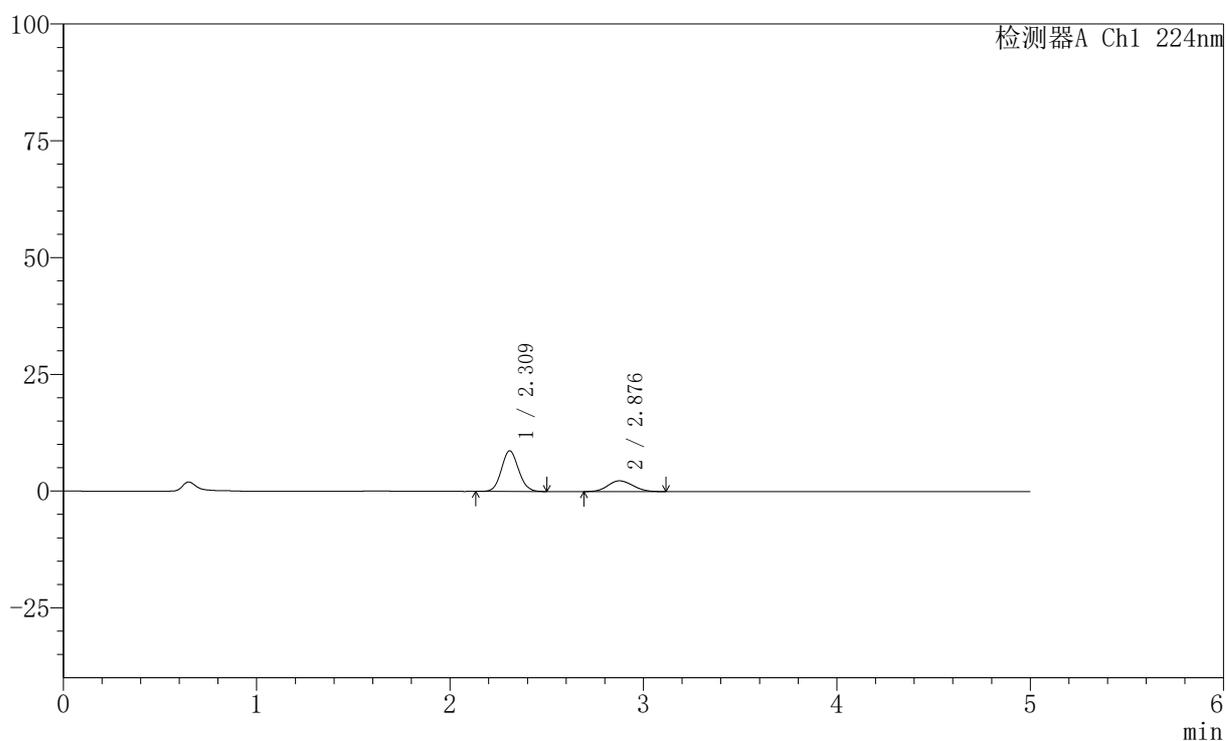
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-127-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:37:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	53557	8672	72.261	3247	1.082	--
2	2.876	20559	2288	27.739	2336	1.110	2.834
总计		74116	10960	100.000			

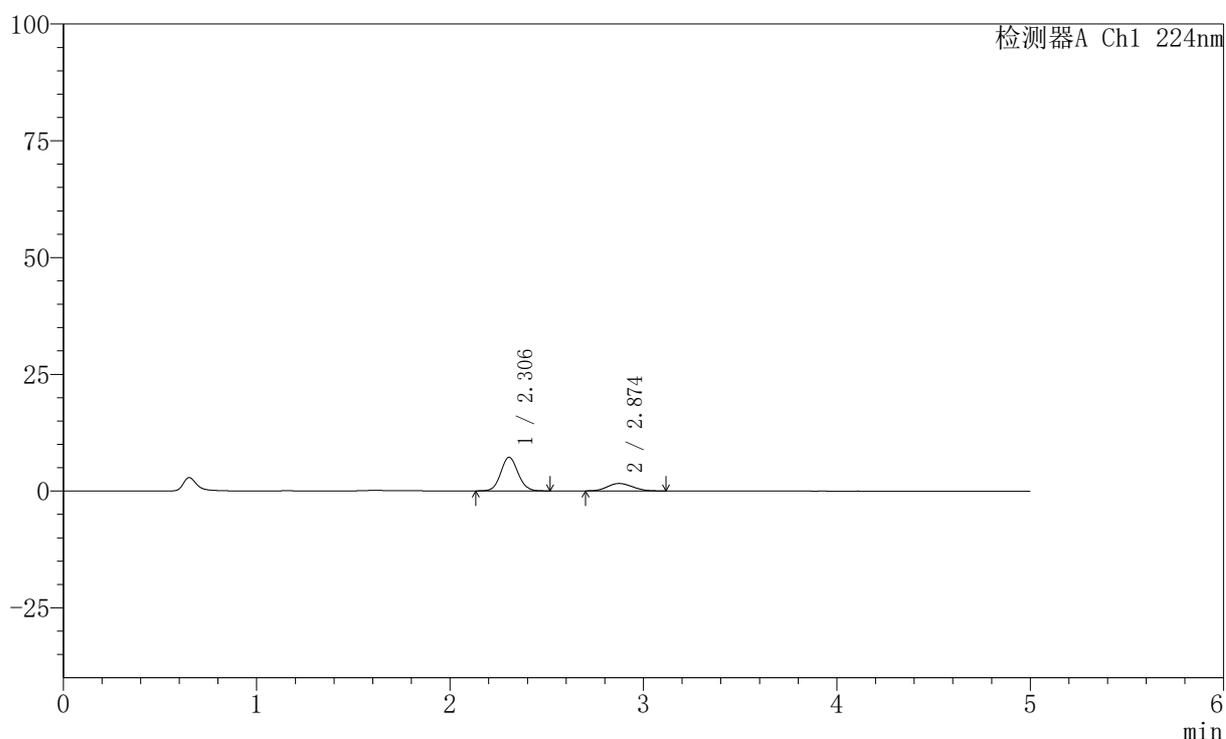
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-128-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:42:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	44461	7207	75.565	3229	1.080	--
2	2.874	14377	1597	24.435	2269	1.121	2.814
总计		58838	8804	100.000			

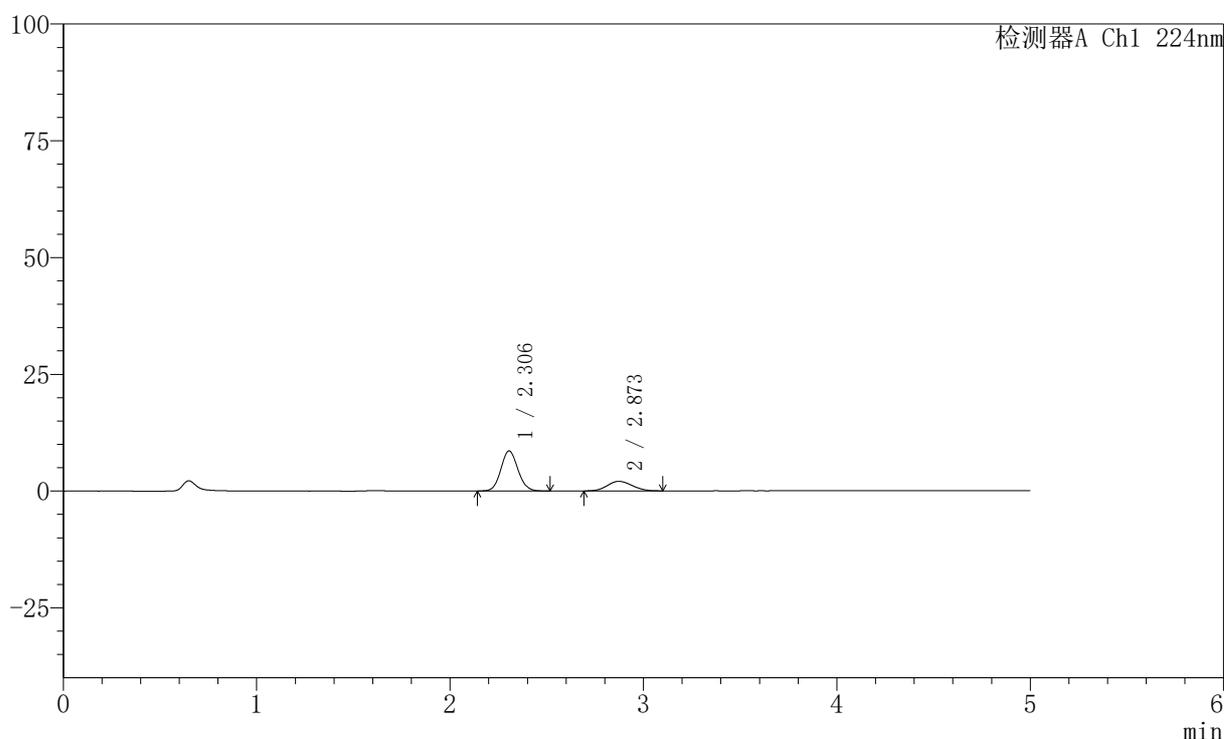
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-129-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:48:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	52505	8588	74.197	3283	1.084	--
2	2.873	18259	2049	25.803	2351	1.112	2.849
总计		70765	10637	100.000			

图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

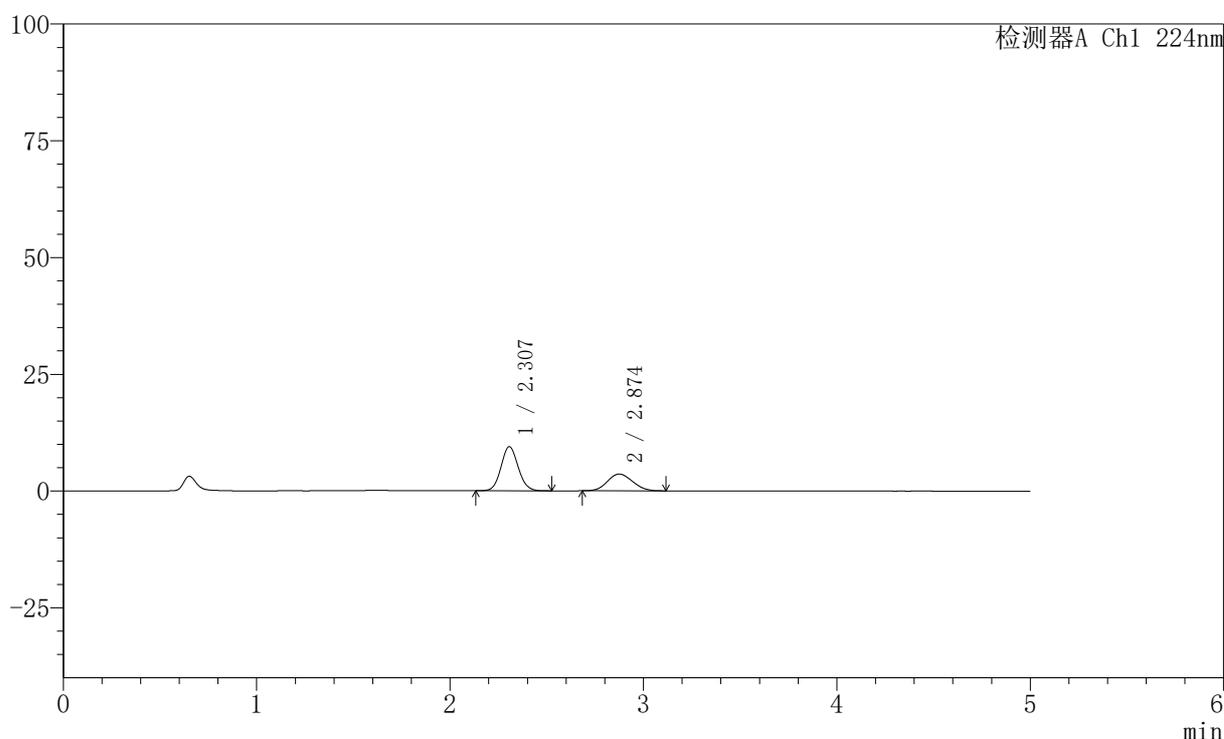


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-131-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 21:58:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:30:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	58141	9446	64.194	3247	1.081	--
2	2.874	32430	3588	35.806	2285	1.110	2.818
总计		90571	13033	100.000			

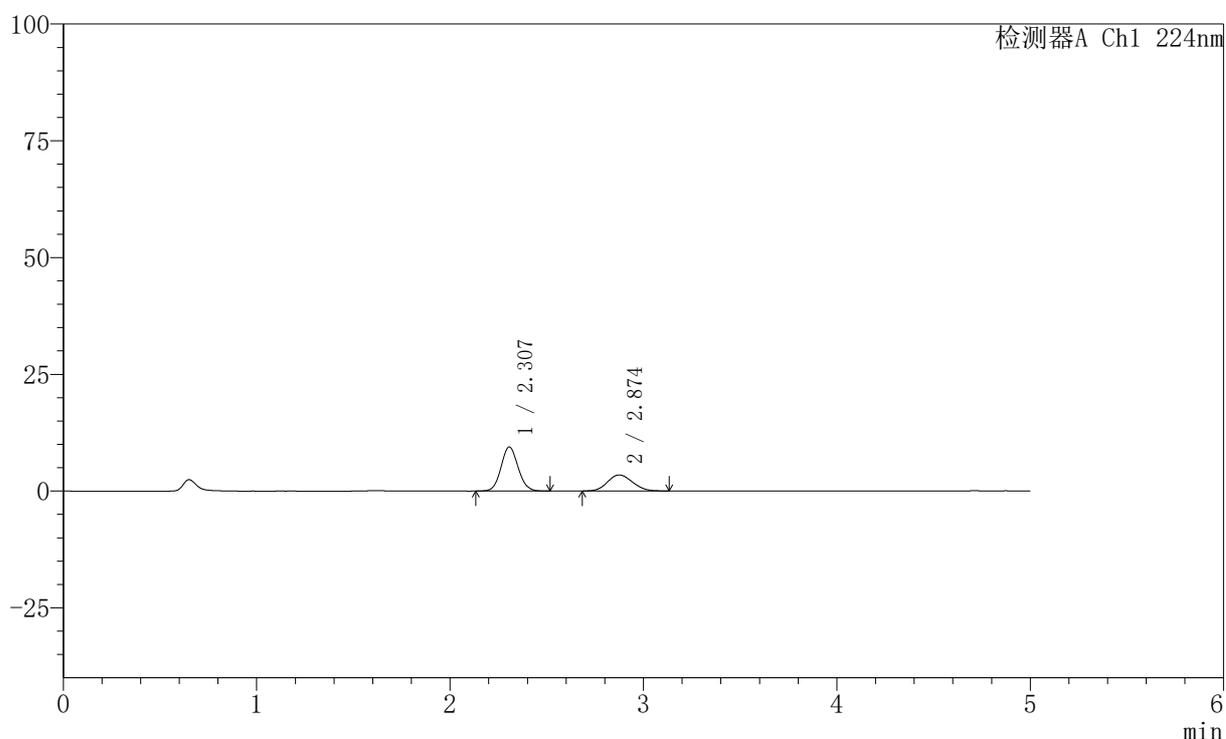
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-132-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:04:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

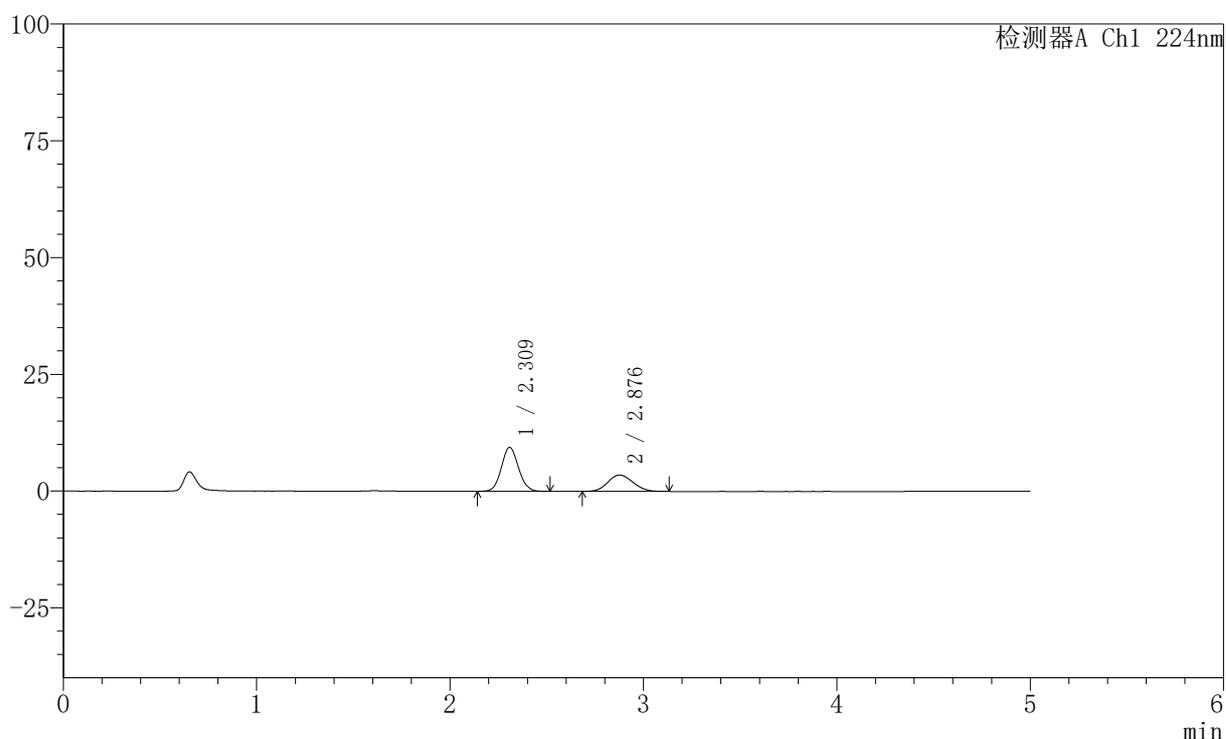
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	57818	9434	65.259	3270	1.079	--
2	2.874	30780	3428	34.741	2304	1.113	2.831
总计		88598	12861	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-133-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:09:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	57938	9382	64.650	3256	1.081	--
2	2.876	31680	3498	35.350	2305	1.114	2.825
总计		89618	12880	100.000			

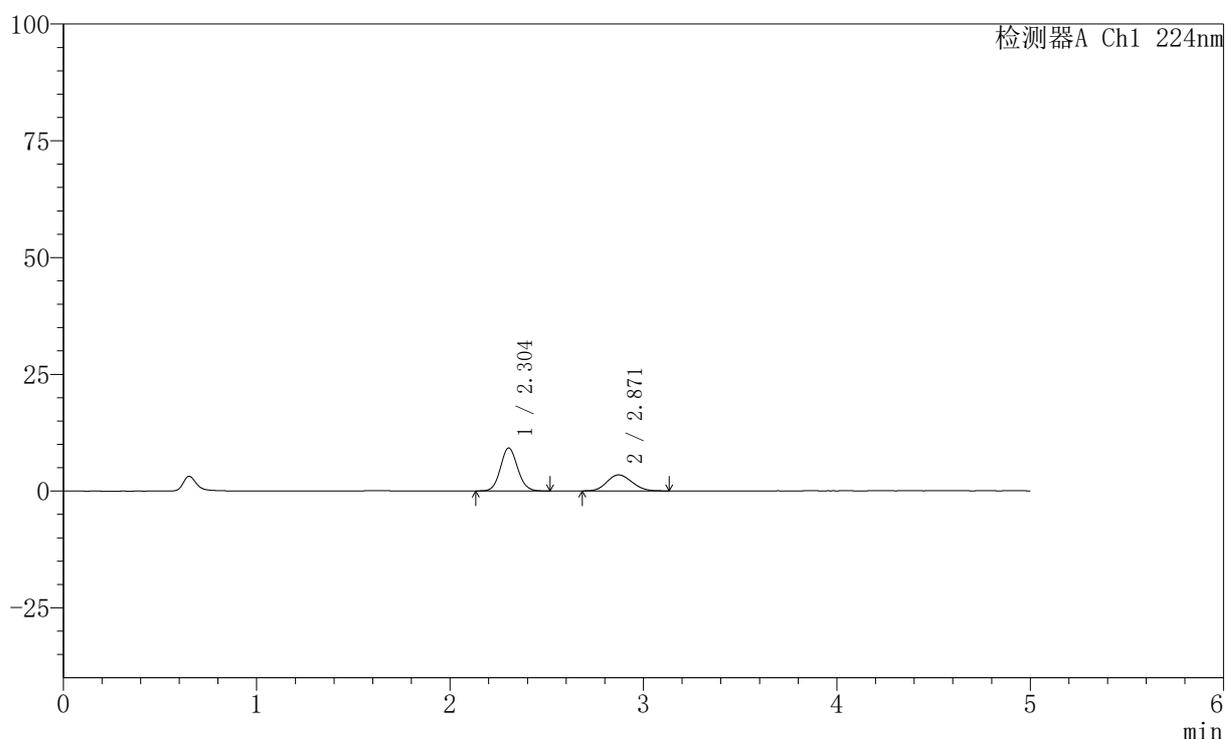


## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-135-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:20:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	56597	9210	64.766	3251	1.080	--
2	2.871	30790	3439	35.234	2299	1.119	2.829
总计		87387	12649	100.000			

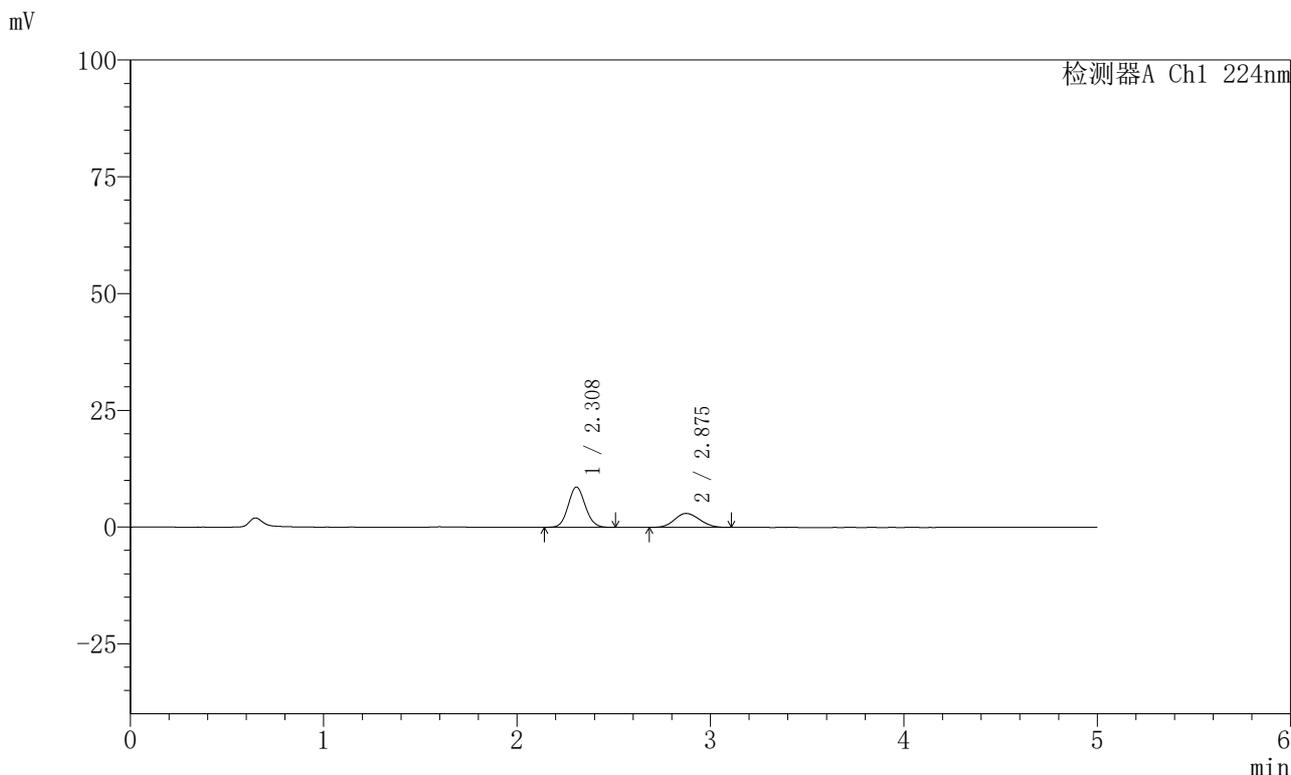


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-136-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:25:42                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:31:13                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.308	52960	8618	66.385	3270	1.082	--
2	2.875	26818	2985	33.615	2305	1.108	2.829
总计		79778	11603	100.000			

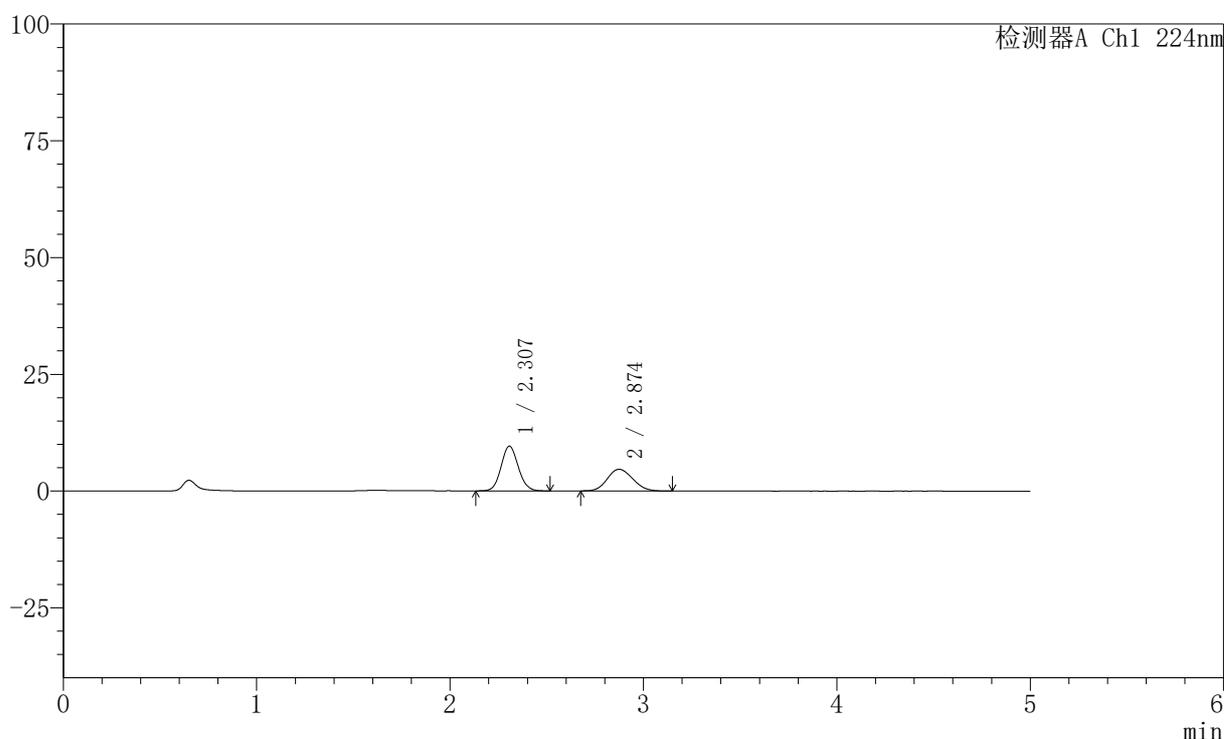
图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-137-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:31:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

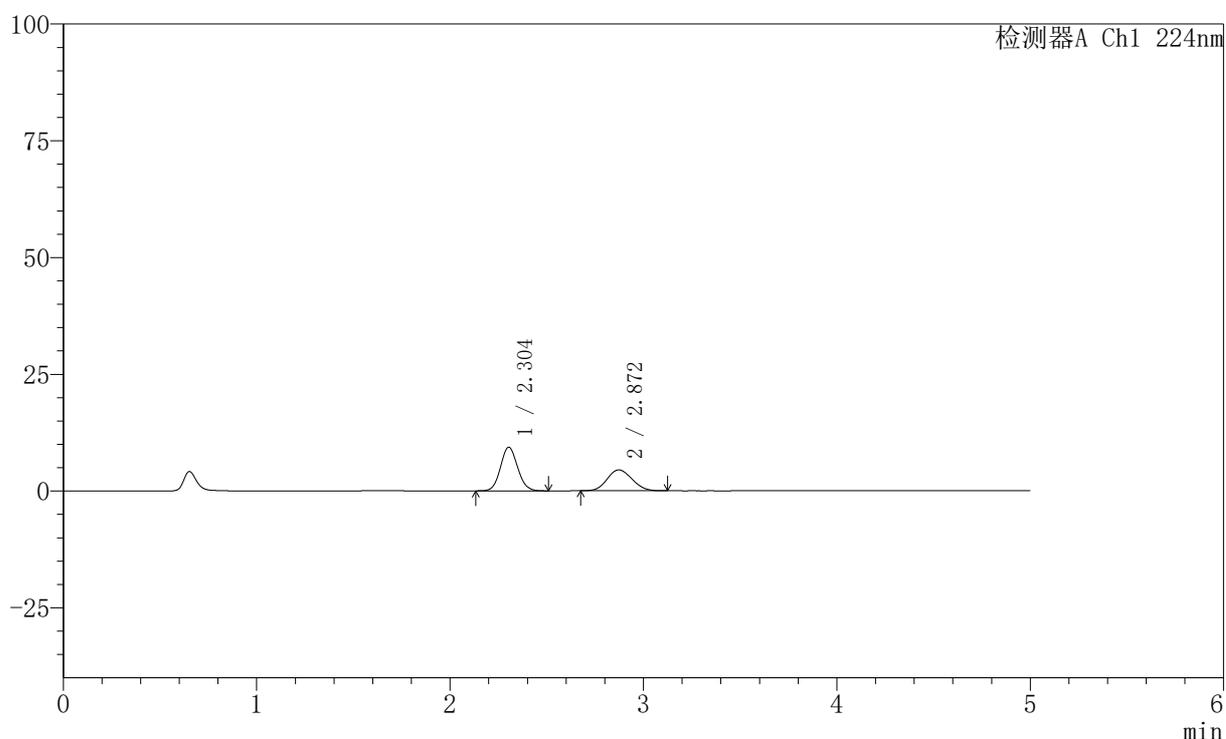
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	58986	9570	58.186	3237	1.082	--
2	2.874	42389	4641	41.814	2248	1.123	2.799
总计		101375	14211	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-138-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:36:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	57379	9349	58.935	3245	1.078	--
2	2.872	39981	4474	41.065	2327	1.105	2.840
总计		97360	13823	100.000			

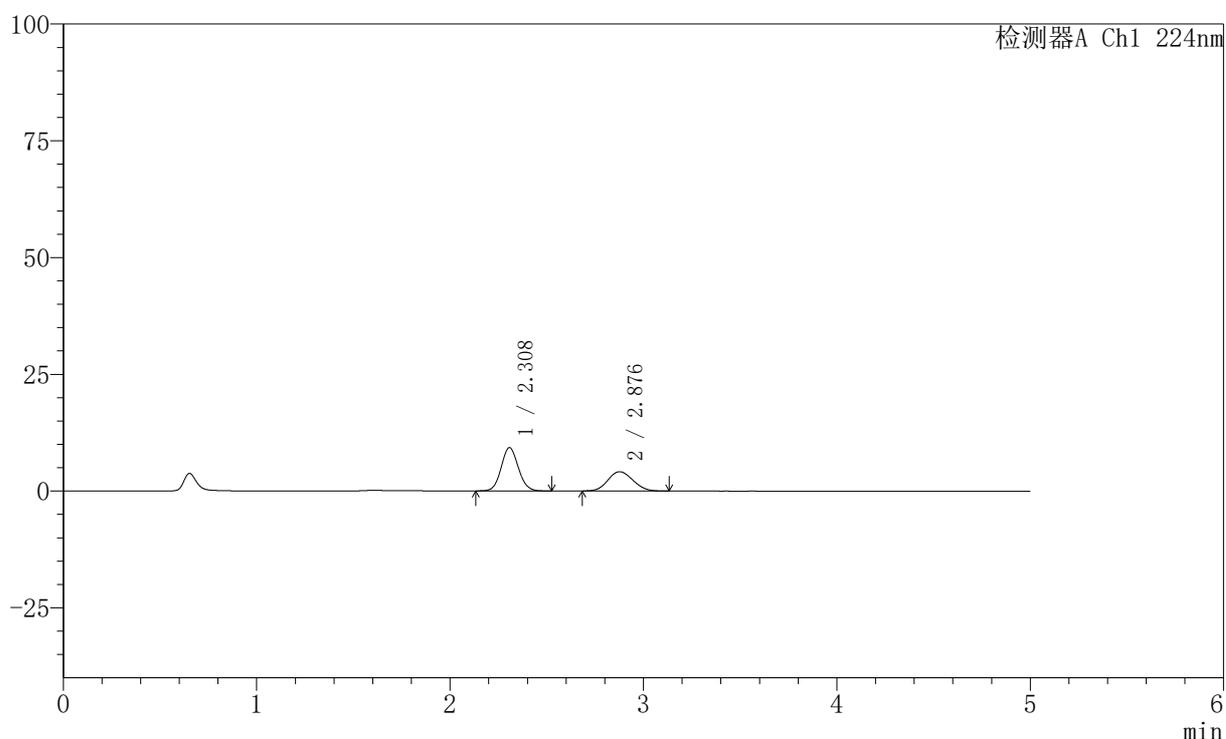


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-140-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:47:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	57141	9261	60.539	3242	1.078	--
2	2.876	37247	4123	39.461	2297	1.107	2.826
总计		94388	13384	100.000			

图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

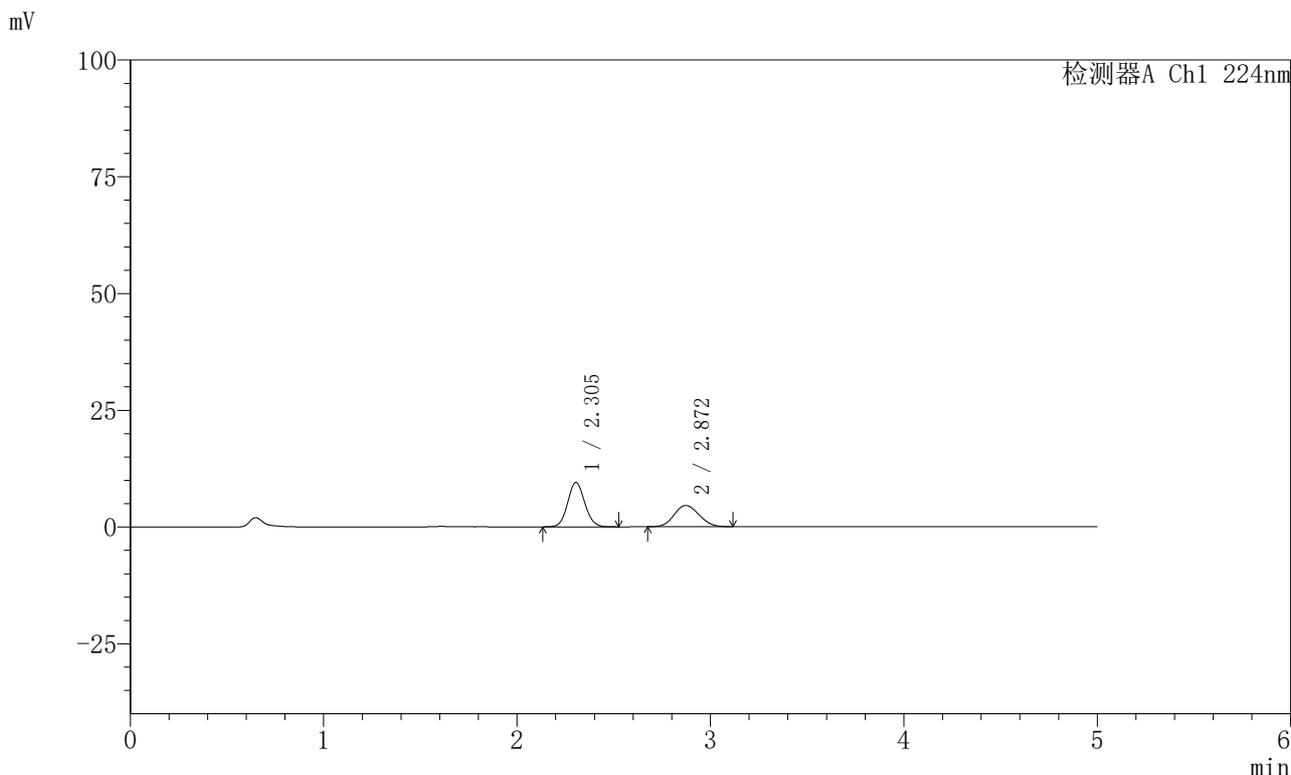


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-141-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:52:39                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:31:29                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.305	58415	9512	58.752	3251	1.080	--
2	2.872	41012	4558	41.248	2302	1.112	2.828
总计		99428	14070	100.000			

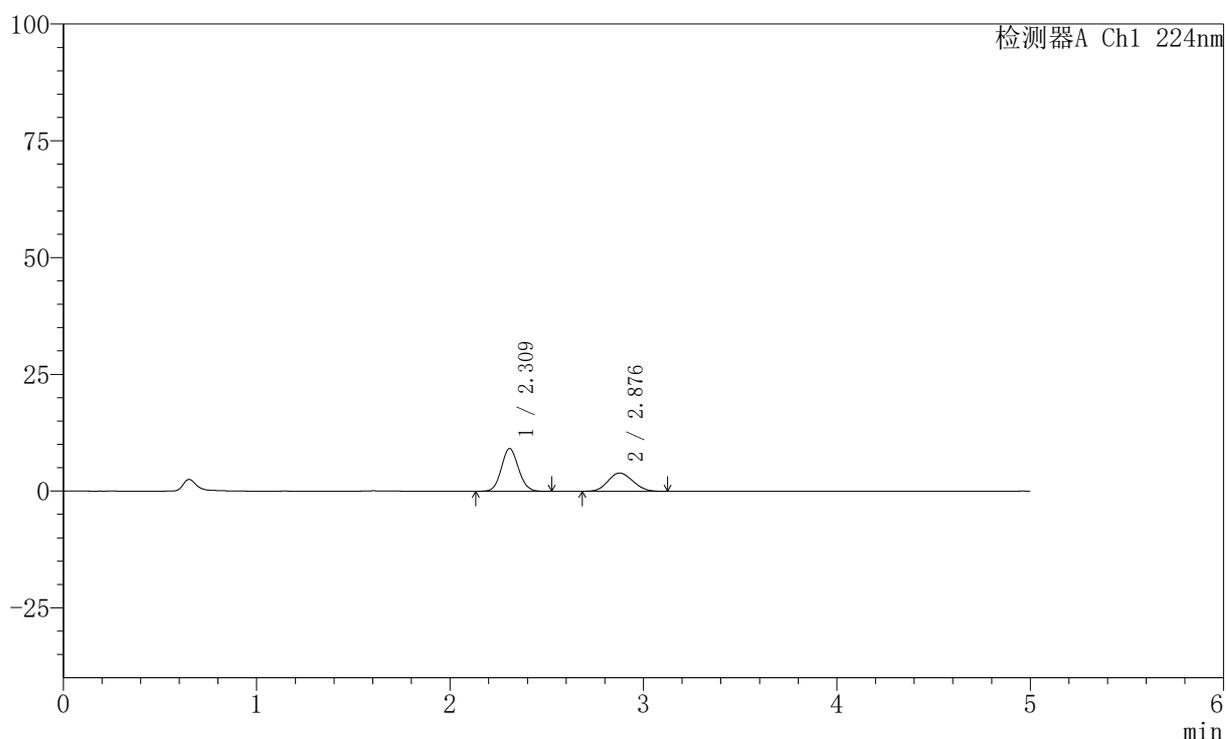
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-142-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 22:58:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

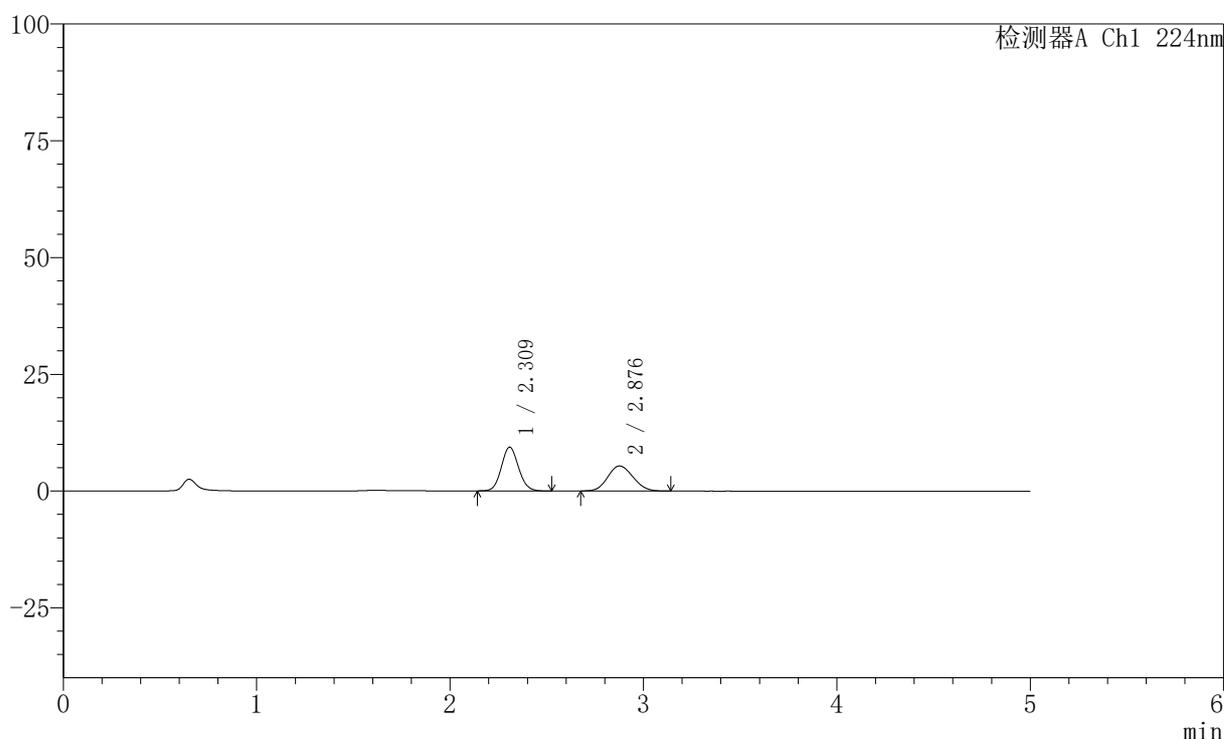
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	56383	9139	61.577	3252	1.082	--
2	2.876	35182	3910	38.423	2301	1.103	2.826
总计		91565	13049	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-143-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:03:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

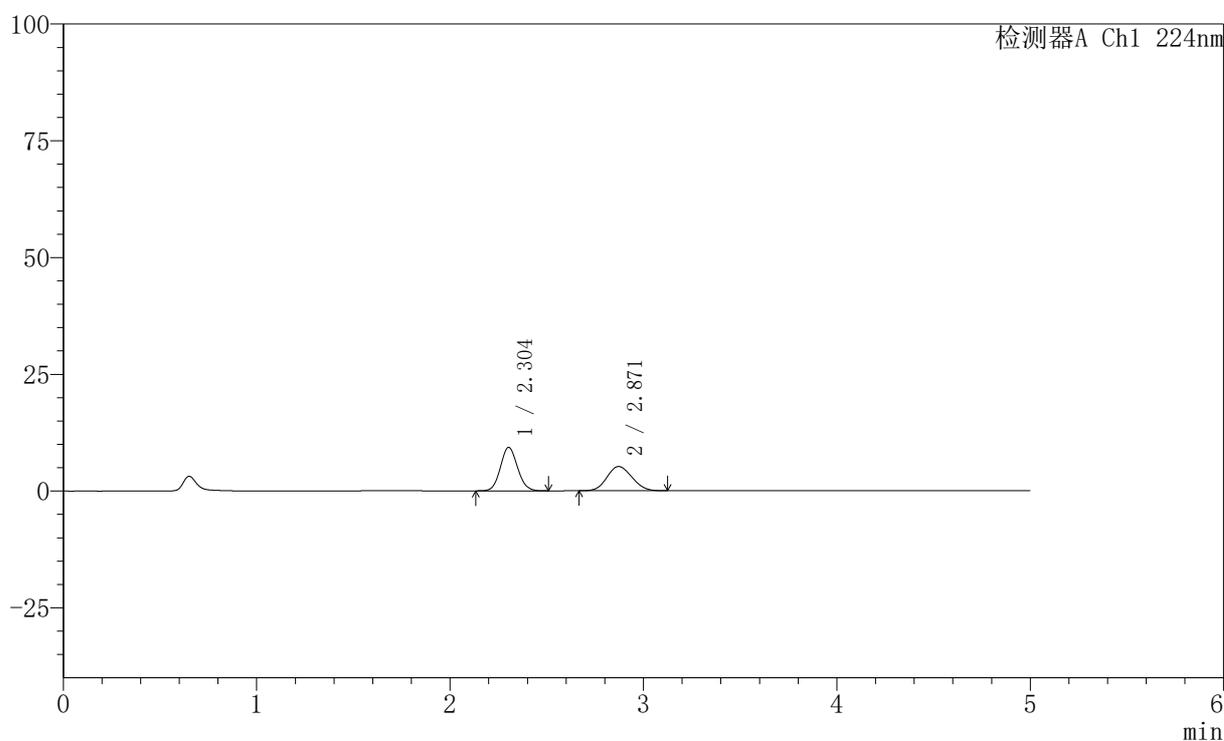
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	57691	9333	54.199	3250	1.084	--
2	2.876	48751	5359	45.801	2258	1.109	2.808
总计		106442	14692	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-144-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:08:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.304	57097	9298	55.046	3249	1.080	--
2	2.871	46629	5191	44.954	2304	1.102	2.831
总计		103726	14489	100.000			

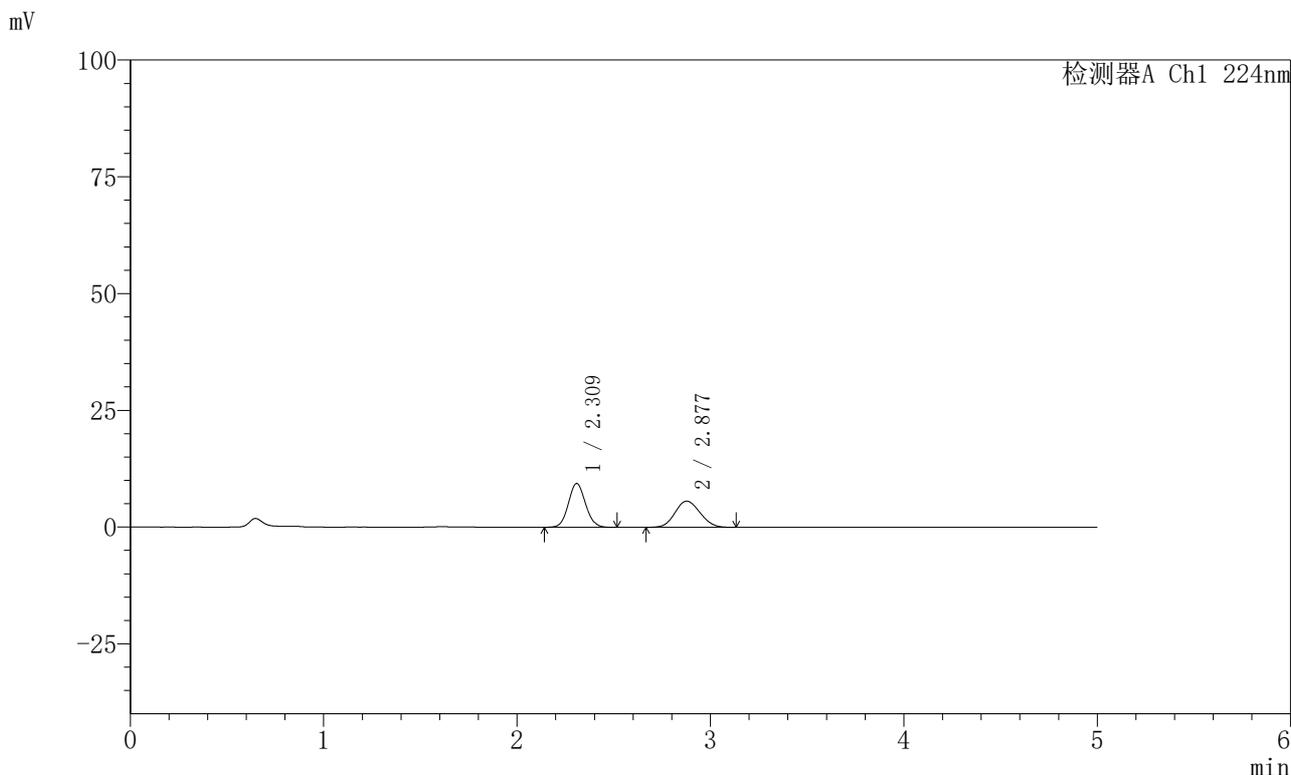


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-145-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:14:13                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:41                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.309	57591	9342	53.253	3256	1.078	--
2	2.877	50554	5599	46.747	2290	1.102	2.824
总计		108145	14941	100.000			

图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

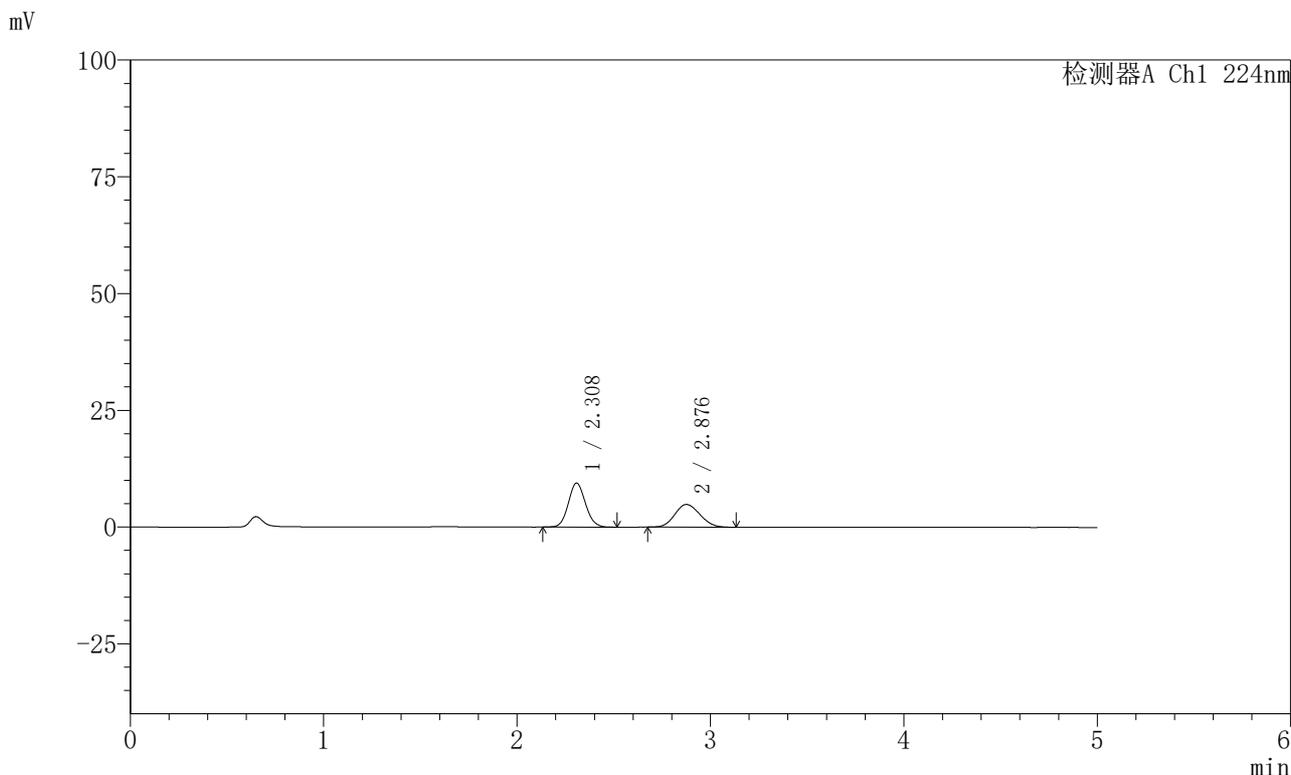


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-146-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:19:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:31:44              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.308	57919	9395	56.867	3255	1.082	--
2	2.876	43932	4851	43.133	2276	1.114	2.815
总计		101851	14245	100.000			

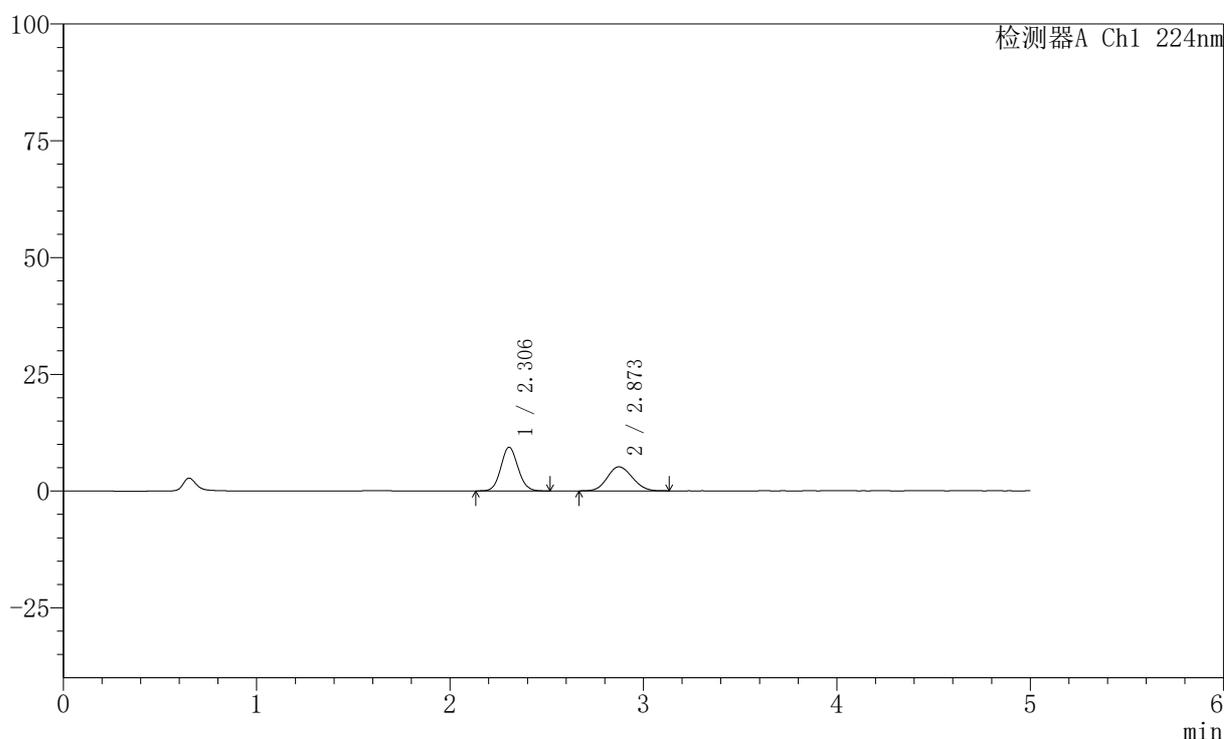
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-147-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:24:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

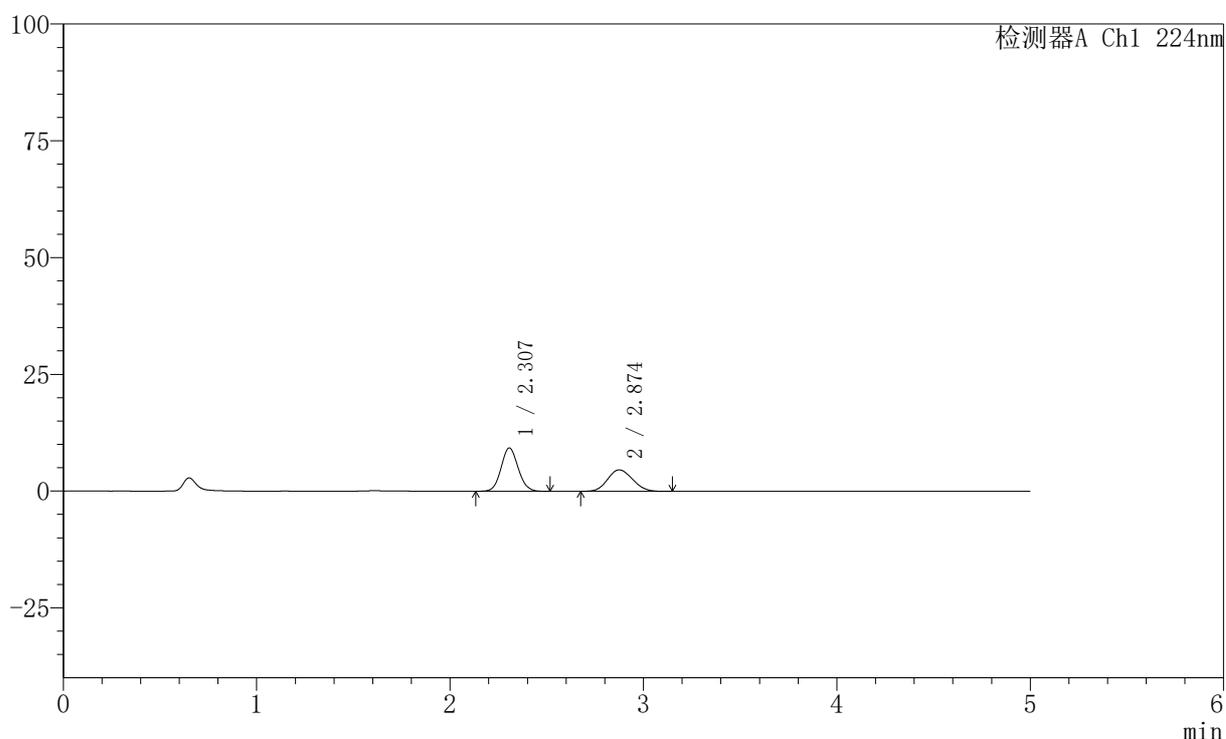
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	57412	9359	55.323	3266	1.081	--
2	2.873	46365	5151	44.677	2304	1.107	2.830
总计		103777	14510	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-148-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 23:30:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:31:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

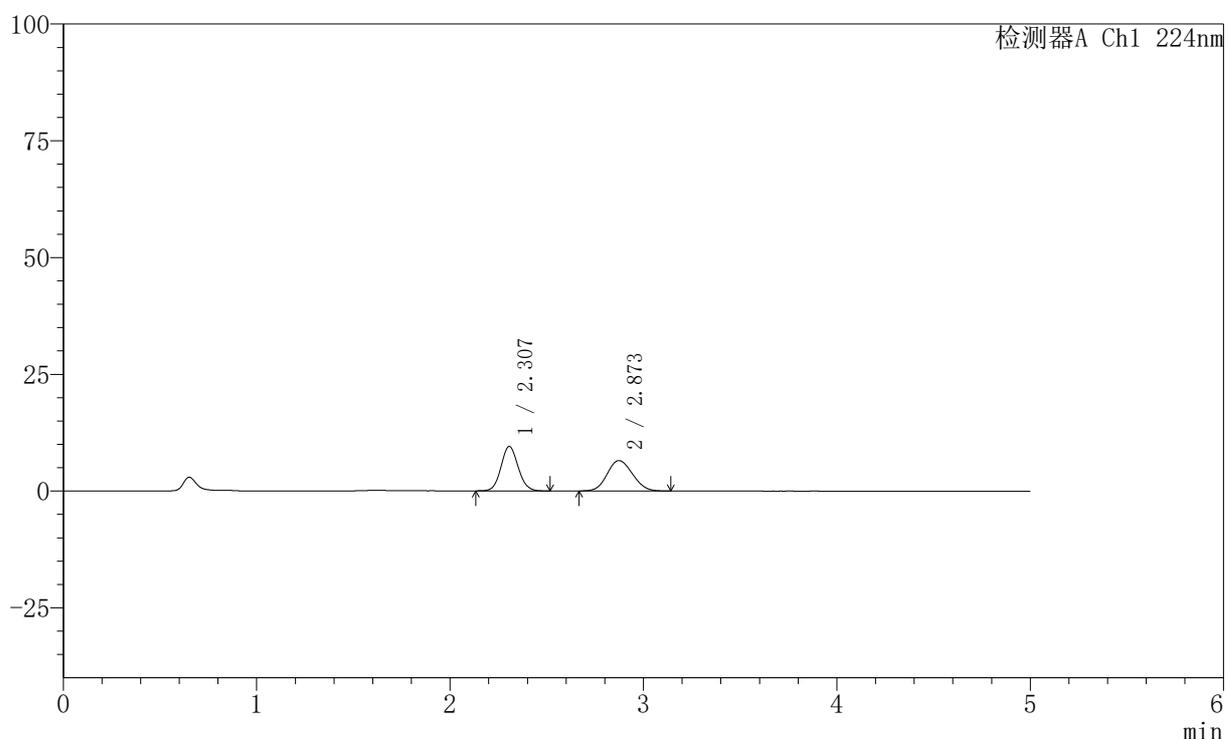
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	56925	9270	57.915	3263	1.080	--
2	2.874	41366	4604	42.085	2320	1.115	2.834
总计		98291	13874	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-149-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:35:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:31:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	58595	9522	49.710	3253	1.081	--
2	2.873	59278	6507	50.290	2247	1.107	2.801
总计		117874	16029	100.000			

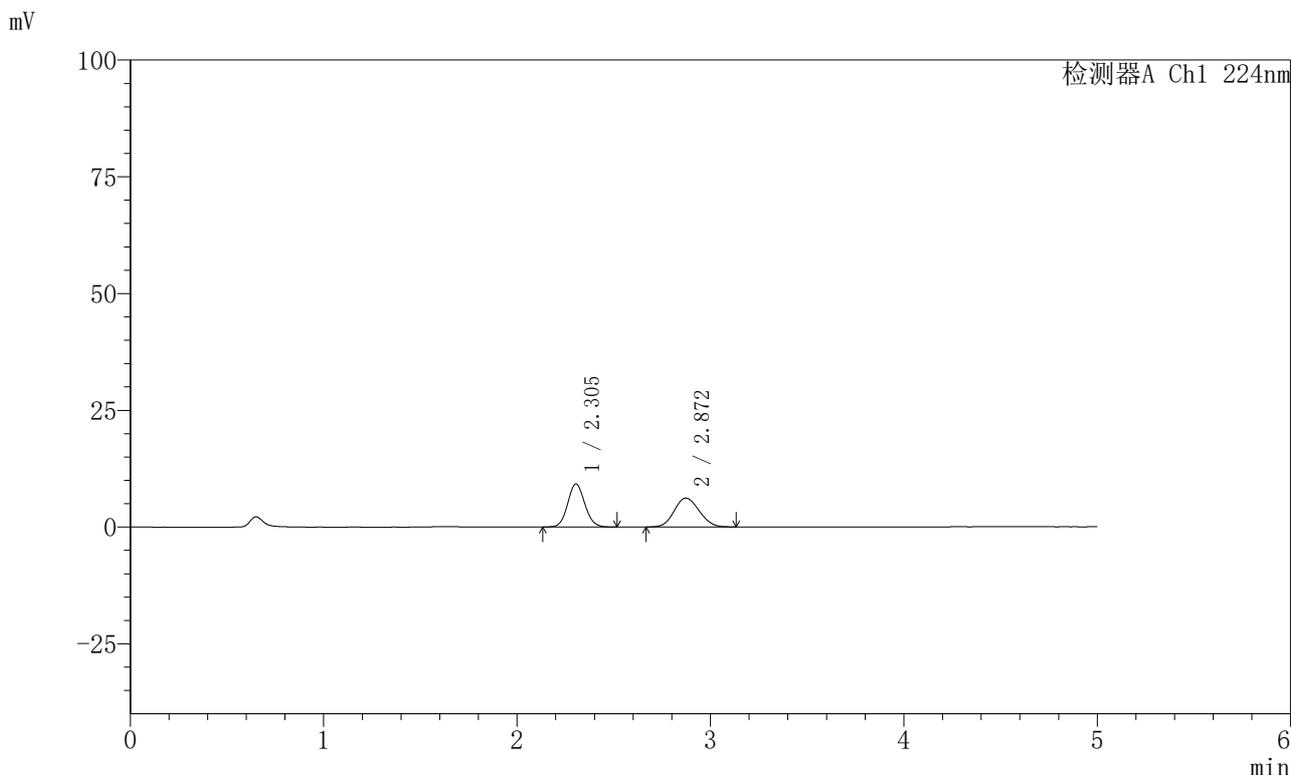


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-150-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:41:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:31:56              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.305	56741	9234	50.430	3241	1.080	--
2	2.872	55774	6186	49.570	2299	1.106	2.825
总计		112515	15420	100.000			

图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



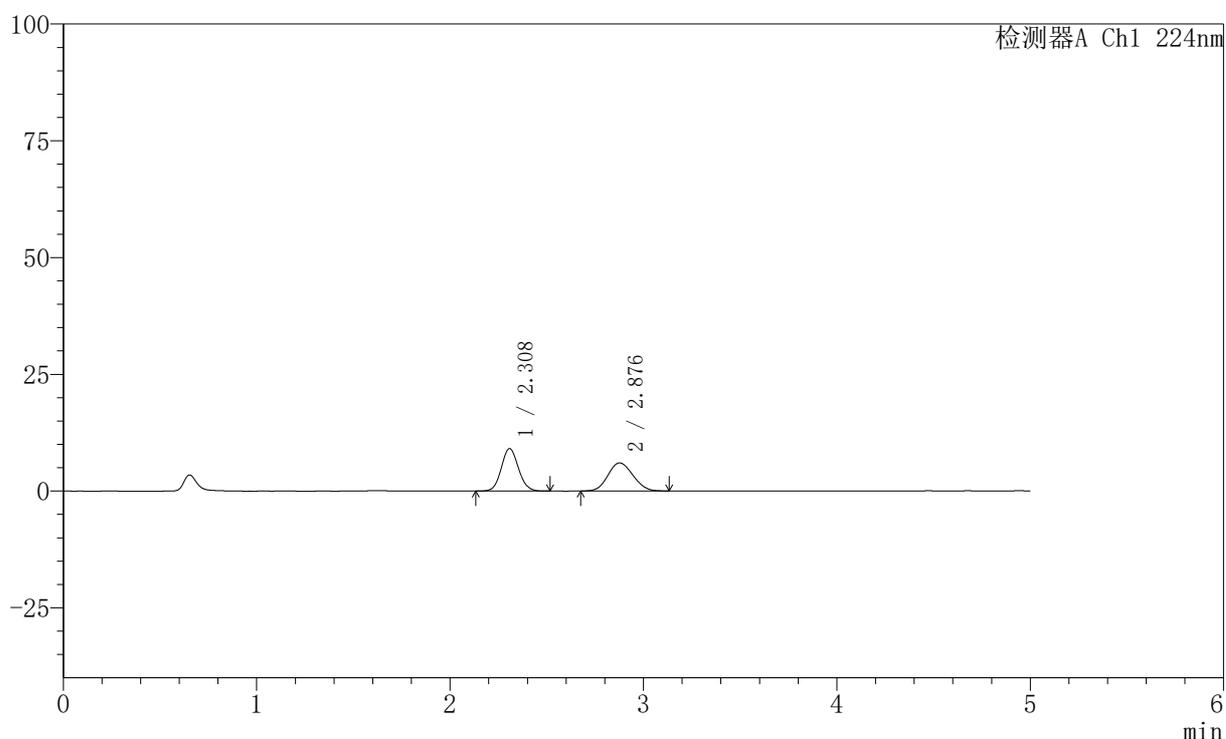


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-153-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 23:57:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	56179	9090	50.982	3246	1.080	--
2	2.876	54015	5997	49.018	2301	1.108	2.825
总计		110194	15087	100.000			



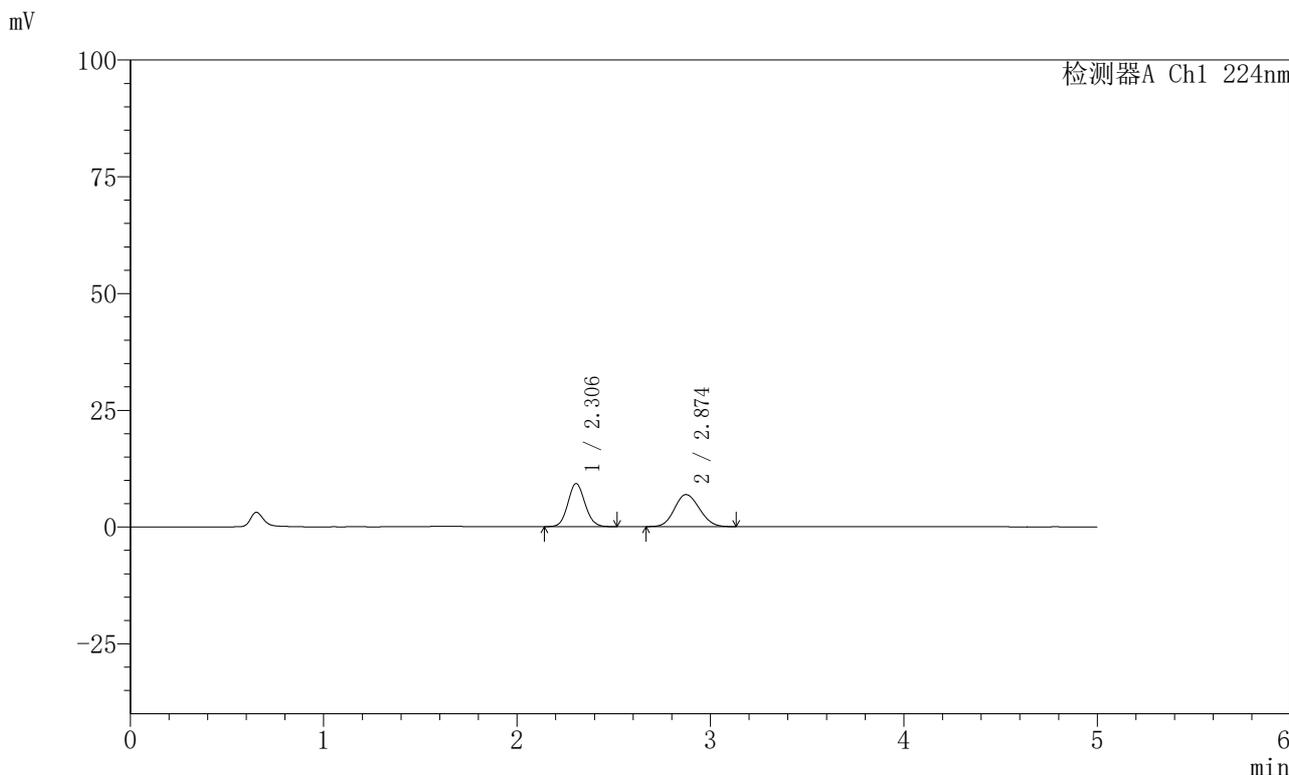


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-155-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:08:05                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:32:11                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.306	56724	9233	47.872	3251	1.083	--
2	2.874	61767	6862	52.128	2311	1.110	2.832
总计		118491	16095	100.000			

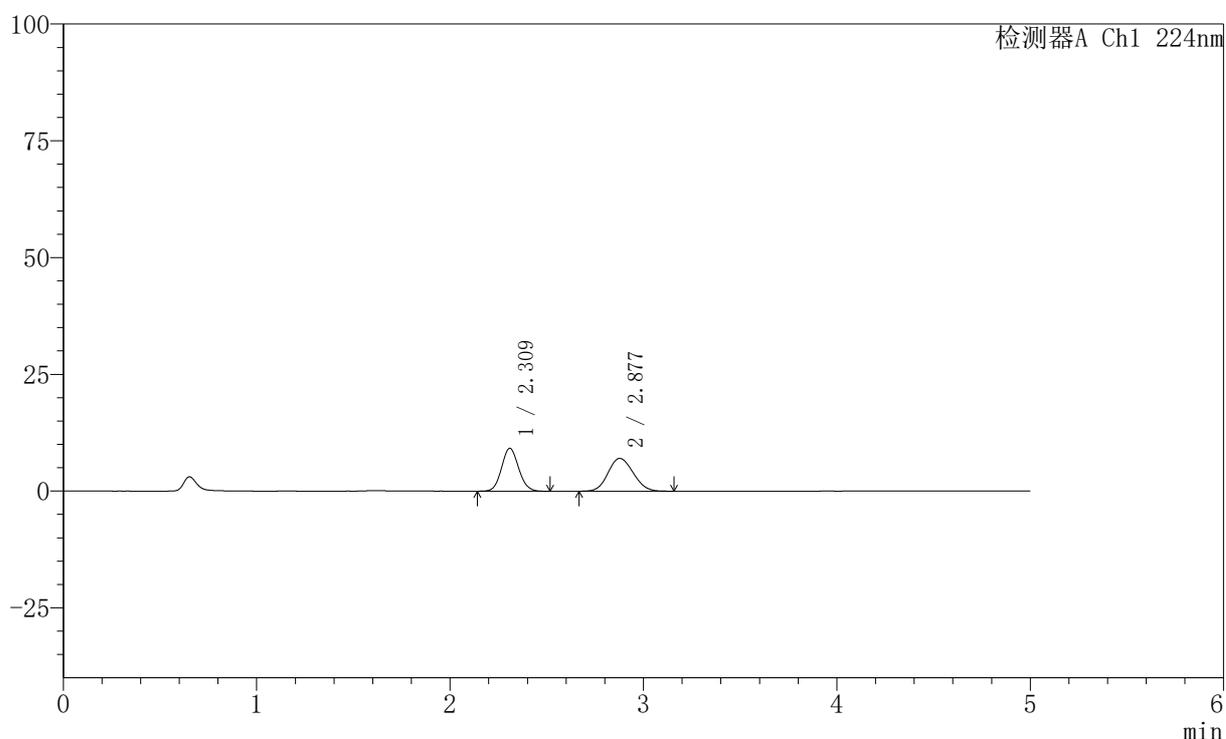
图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-156-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:13:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

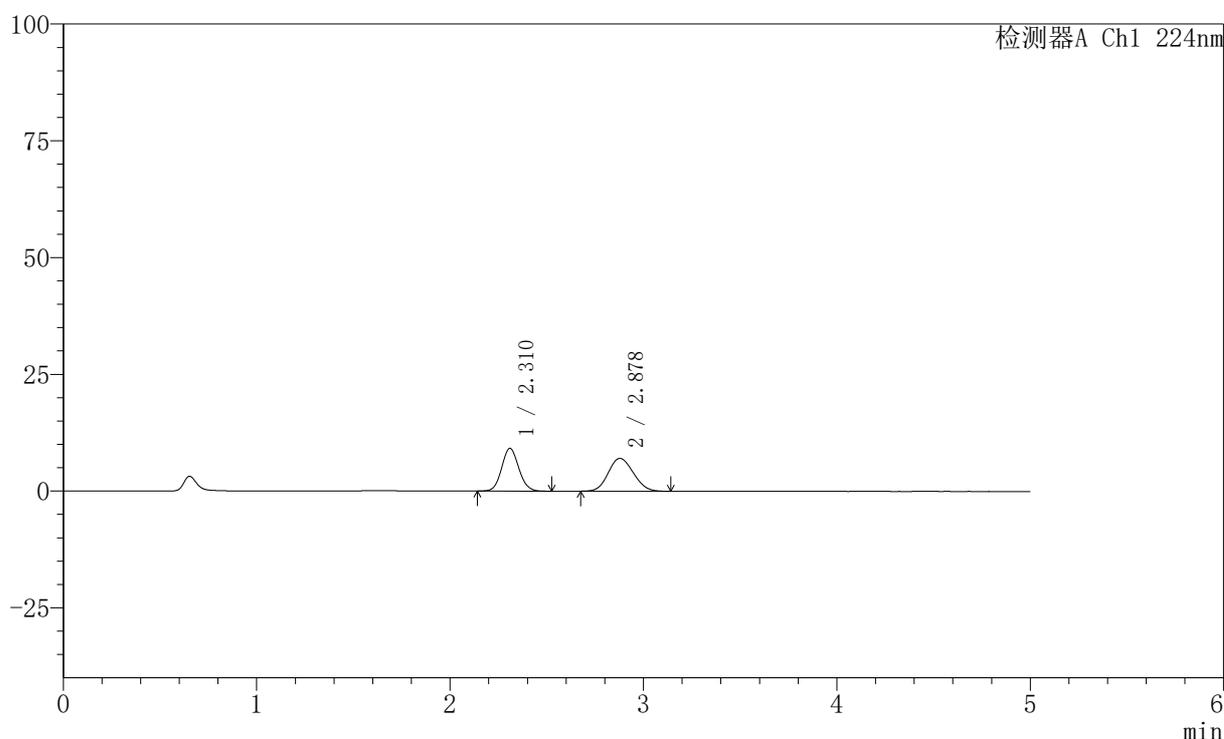
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	56442	9143	46.973	3255	1.082	--
2	2.877	63716	7036	53.027	2293	1.113	2.822
总计		120158	16179	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-157-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:18:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

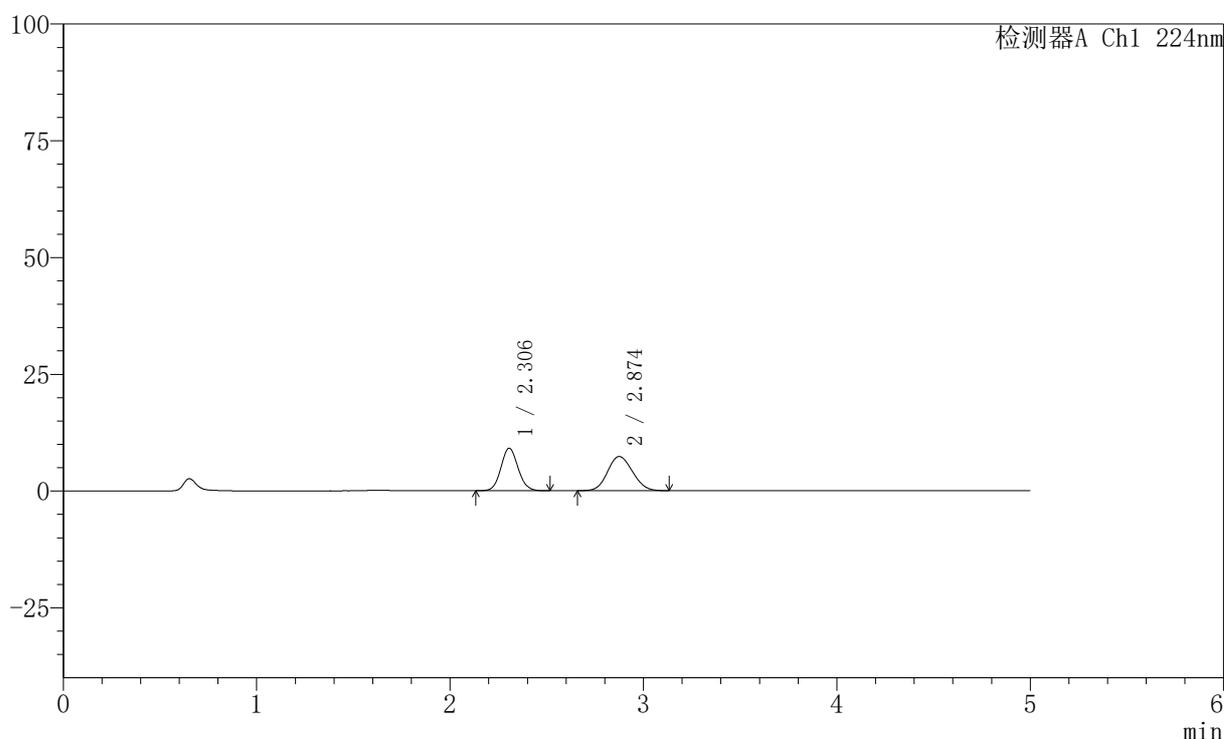
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	56291	9123	47.056	3249	1.081	--
2	2.878	63335	7016	52.944	2294	1.114	2.821
总计		119625	16139	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-158-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:24:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:32:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

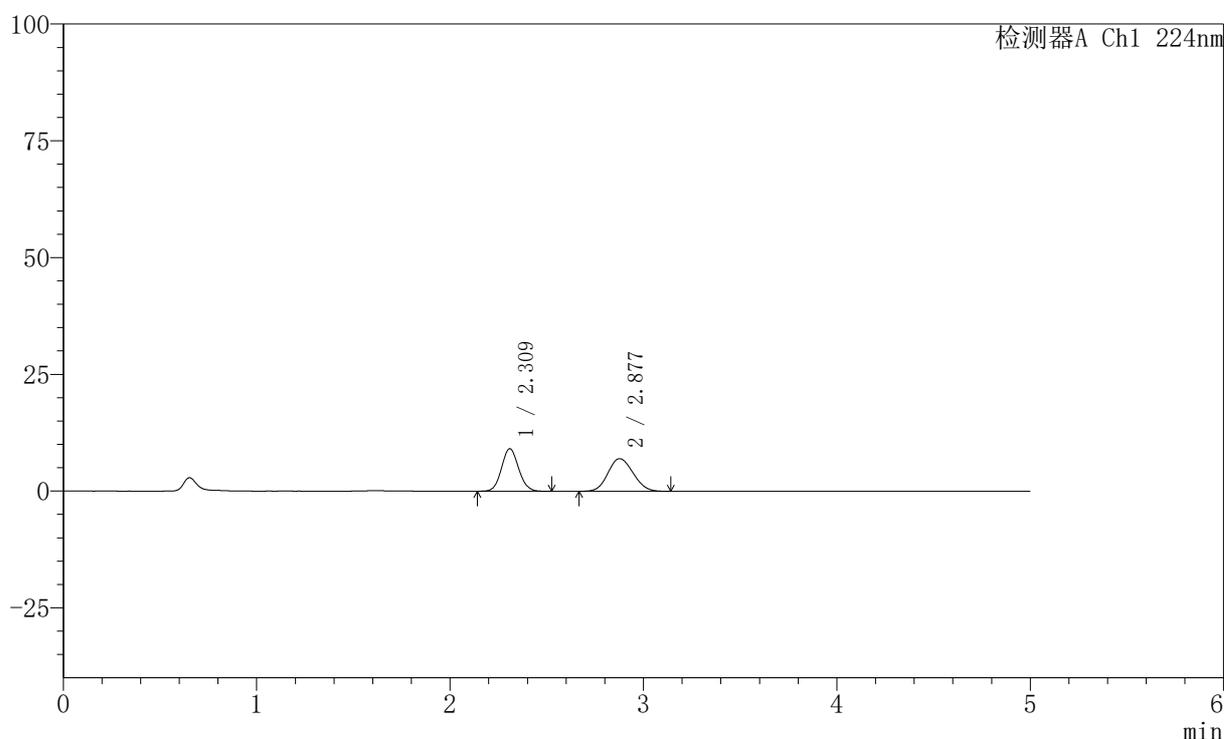
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	56047	9115	46.054	3252	1.079	--
2	2.874	65652	7317	53.946	2320	1.106	2.835
总计		121699	16431	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-159-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:29:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

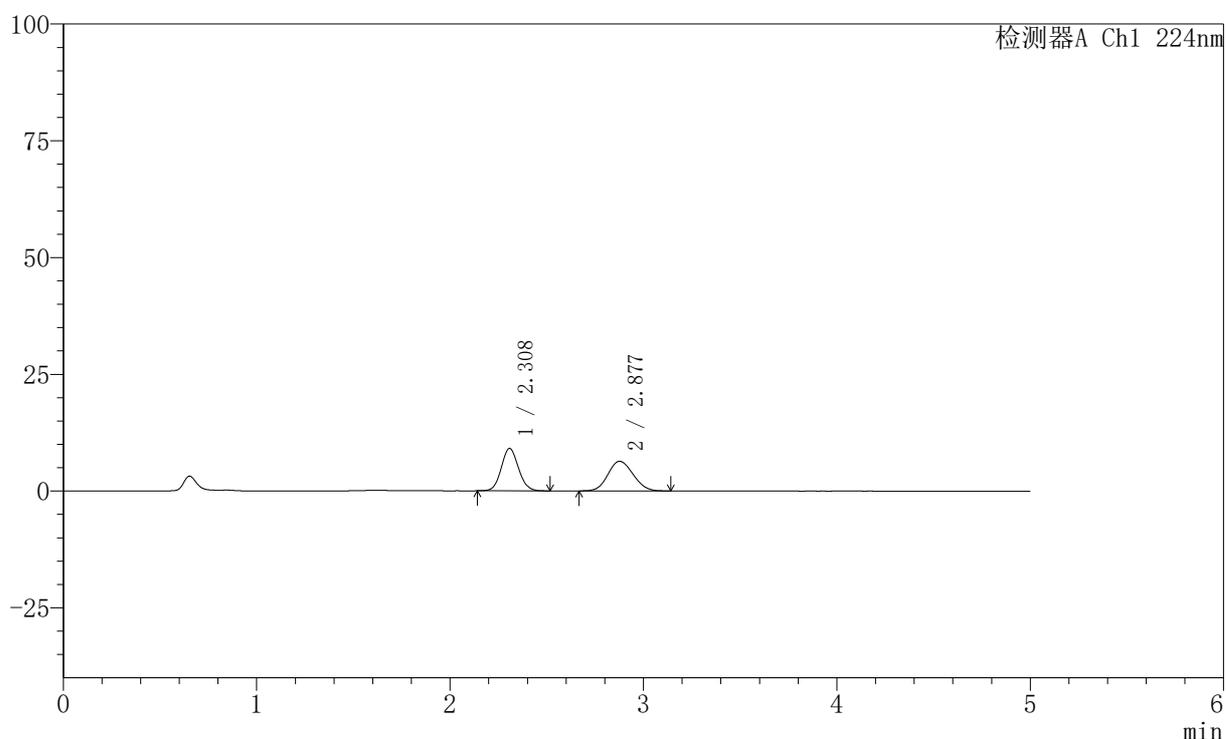
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	56119	9077	46.985	3255	1.081	--
2	2.877	63320	6989	53.015	2280	1.109	2.817
总计		119439	16067	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-160-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:35:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	55908	9050	49.364	3240	1.080	--
2	2.877	57350	6331	50.636	2289	1.108	2.823
总计		113258	15381	100.000			

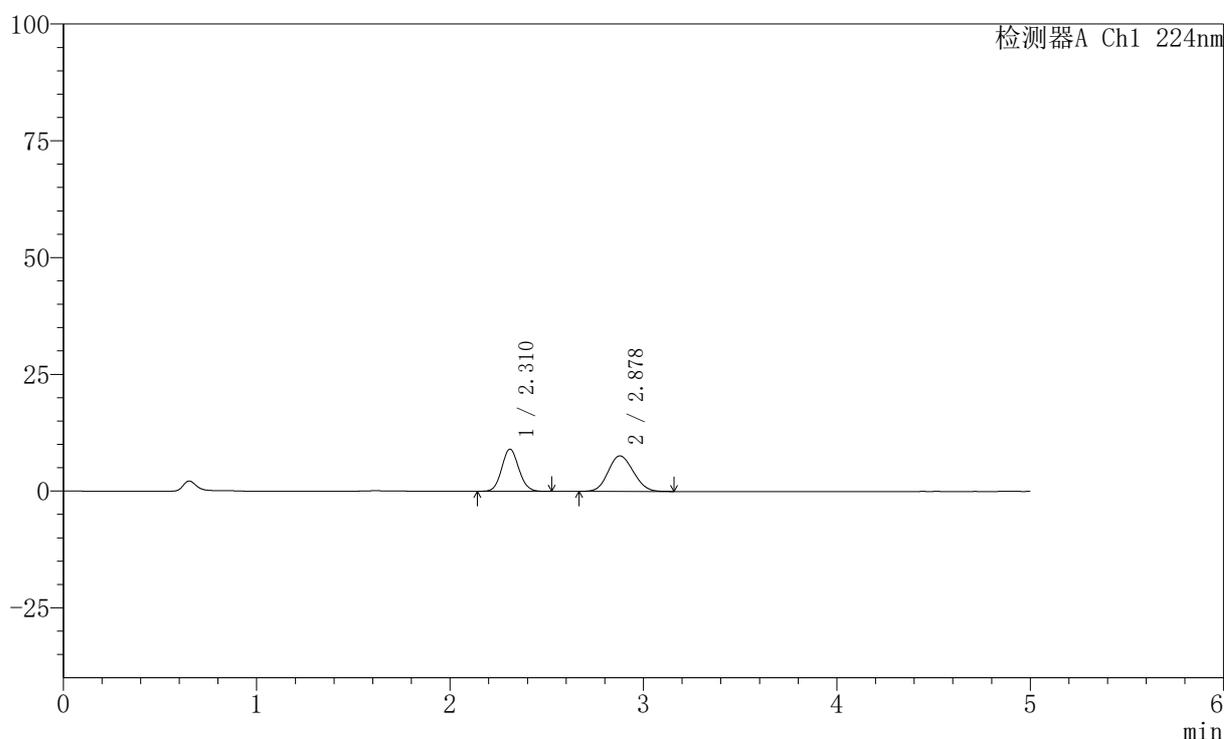


## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-162-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:45:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	55674	9020	44.677	3253	1.085	--
2	2.878	68942	7610	55.323	2282	1.109	2.817
总计		124616	16631	100.000			

图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

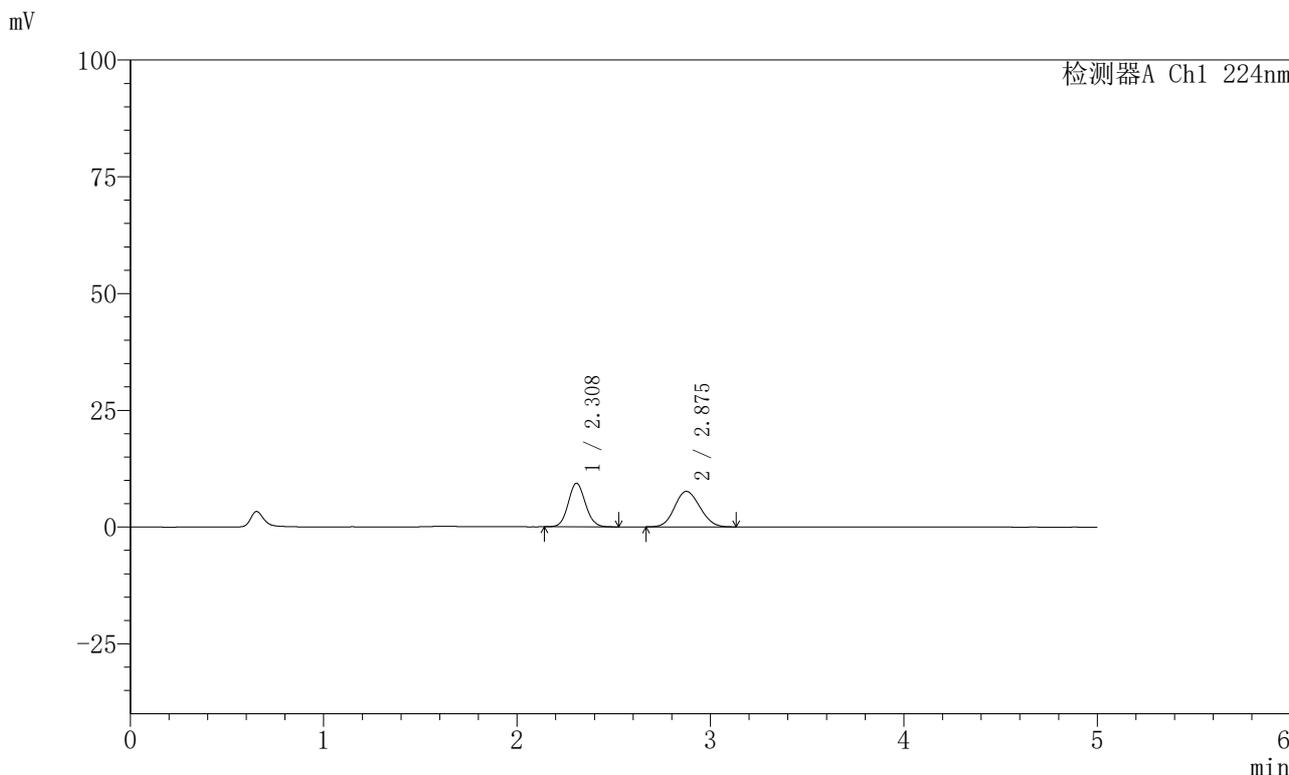


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-163-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:51:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:32:36              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.308	57462	9312	45.399	3235	1.083	--
2	2.875	69109	7583	54.601	2253	1.108	2.804
总计		126571	16895	100.000			

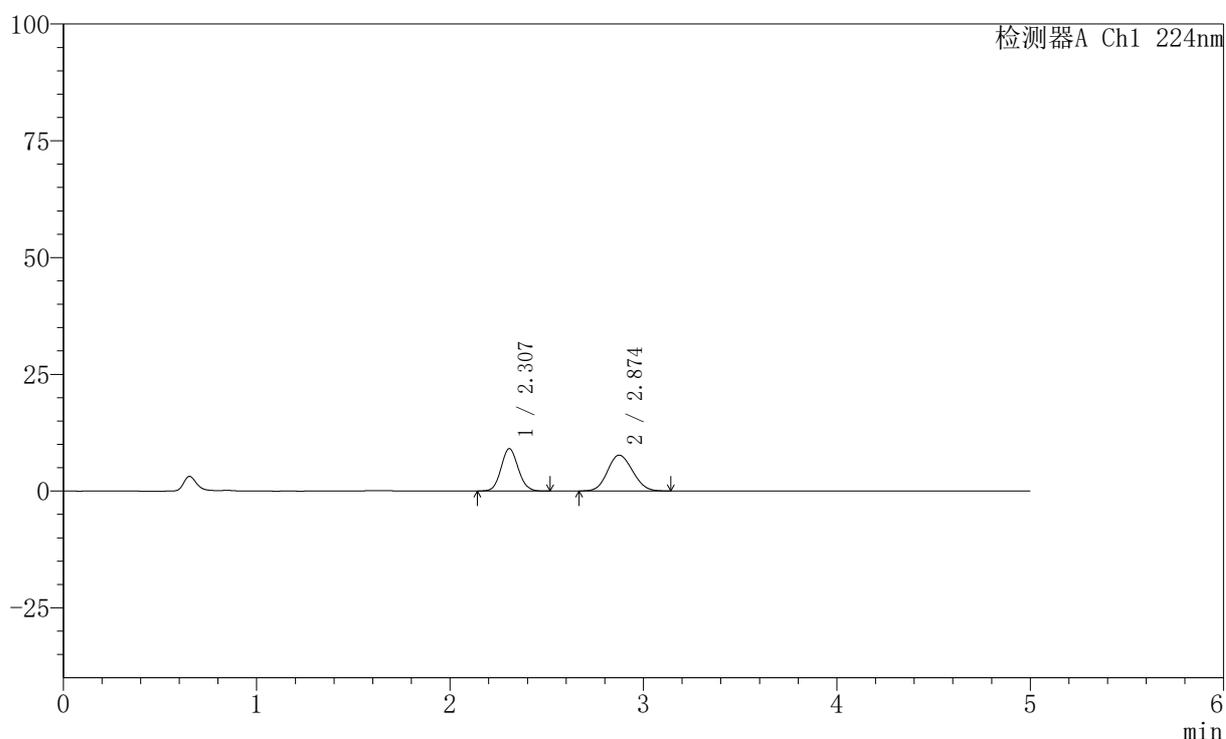
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-164-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 00:56:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

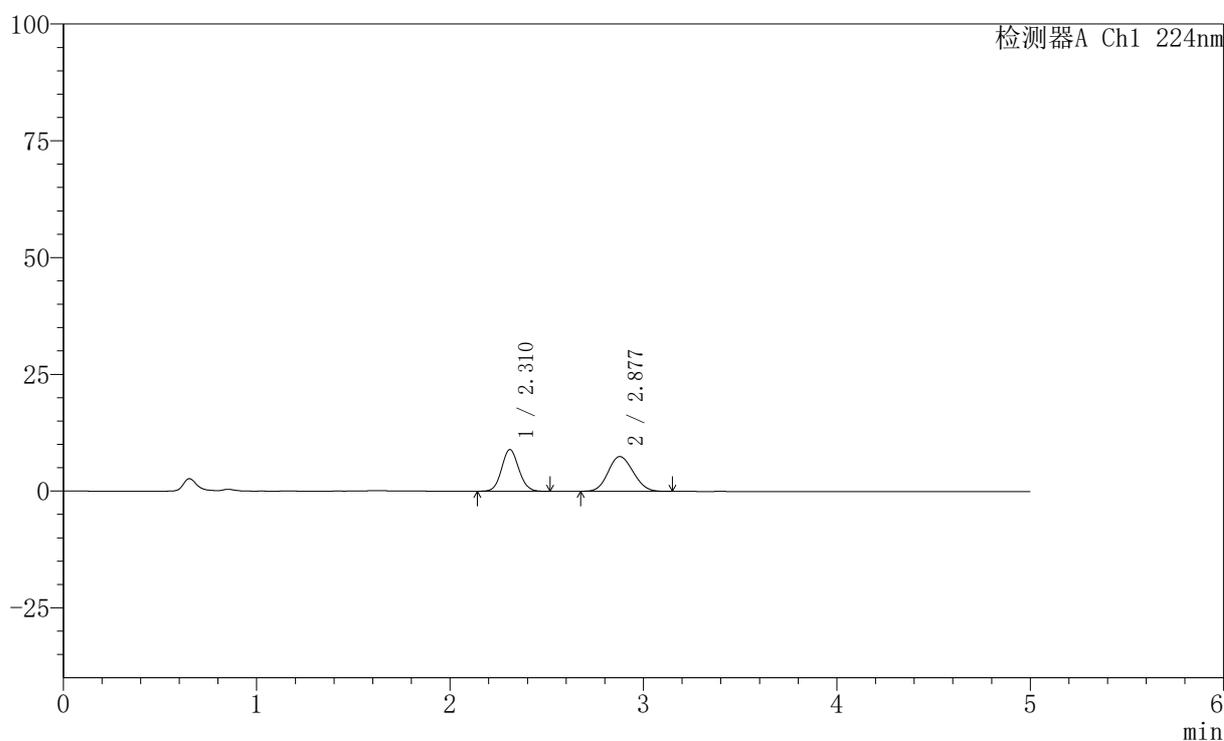
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	55773	9070	44.647	3250	1.082	--
2	2.874	69147	7669	55.353	2295	1.112	2.823
总计		124920	16739	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-165-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:02:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	55038	8917	45.089	3254	1.080	--
2	2.877	67027	7441	54.911	2308	1.110	2.825
总计		122064	16358	100.000			

图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

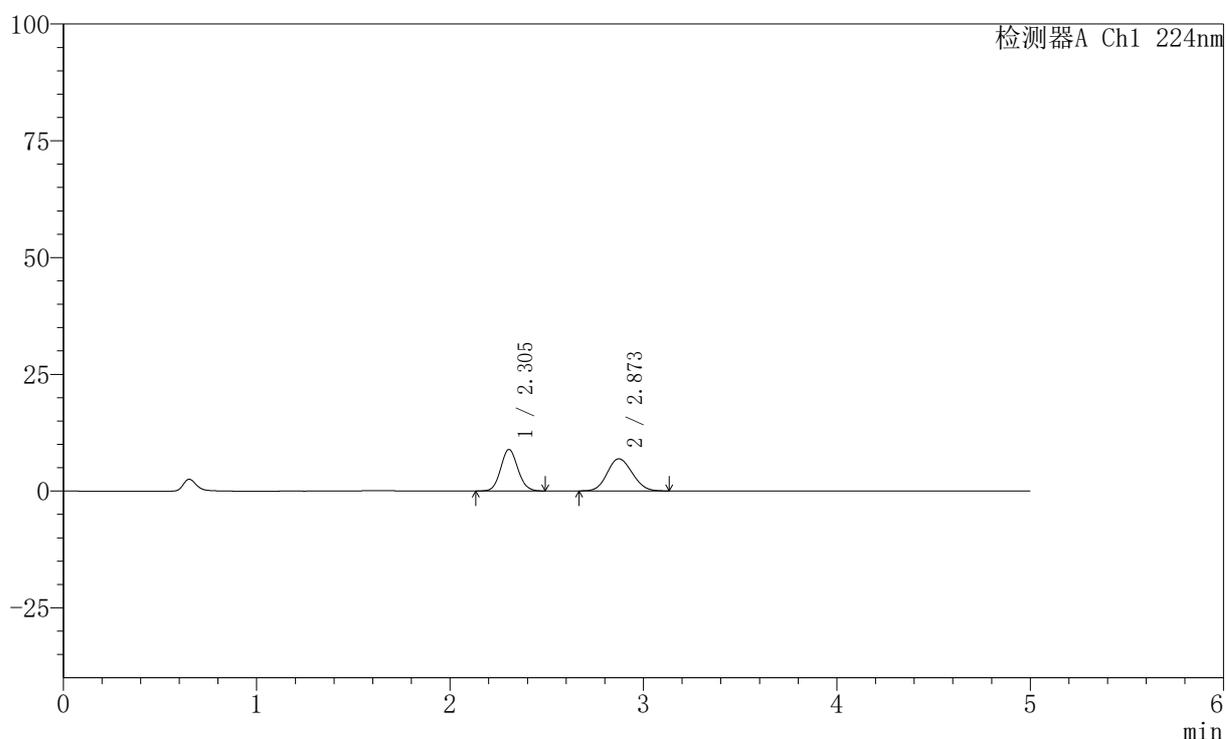
自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-166-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:07:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:32:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	54768	8907	46.945	3238	1.082	--
2	2.873	61895	6877	53.055	2305	1.108	2.828
总计		116663	15784	100.000			

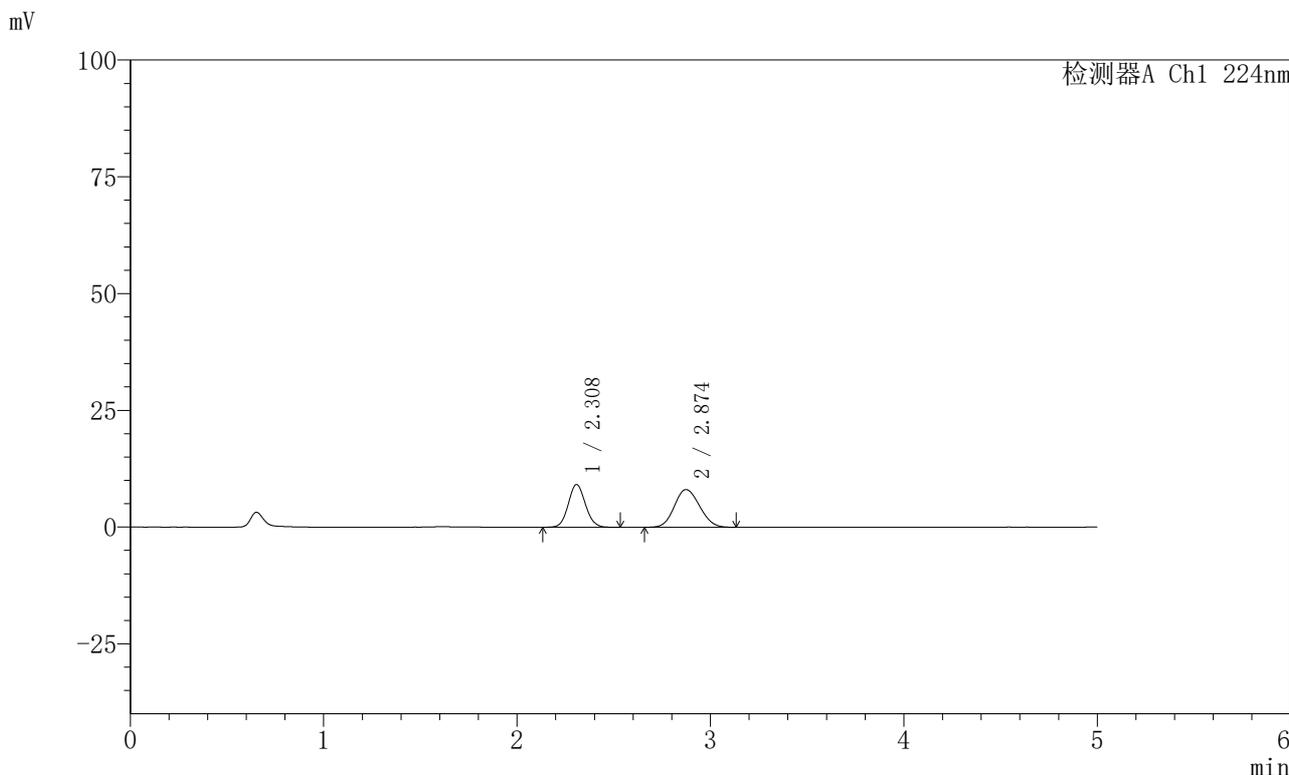


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-167-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:12:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:32:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.308	56432	9142	43.373	3249	1.082	--
2	2.874	73678	8086	56.627	2250	1.113	2.797
总计		130110	17228	100.000			

图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

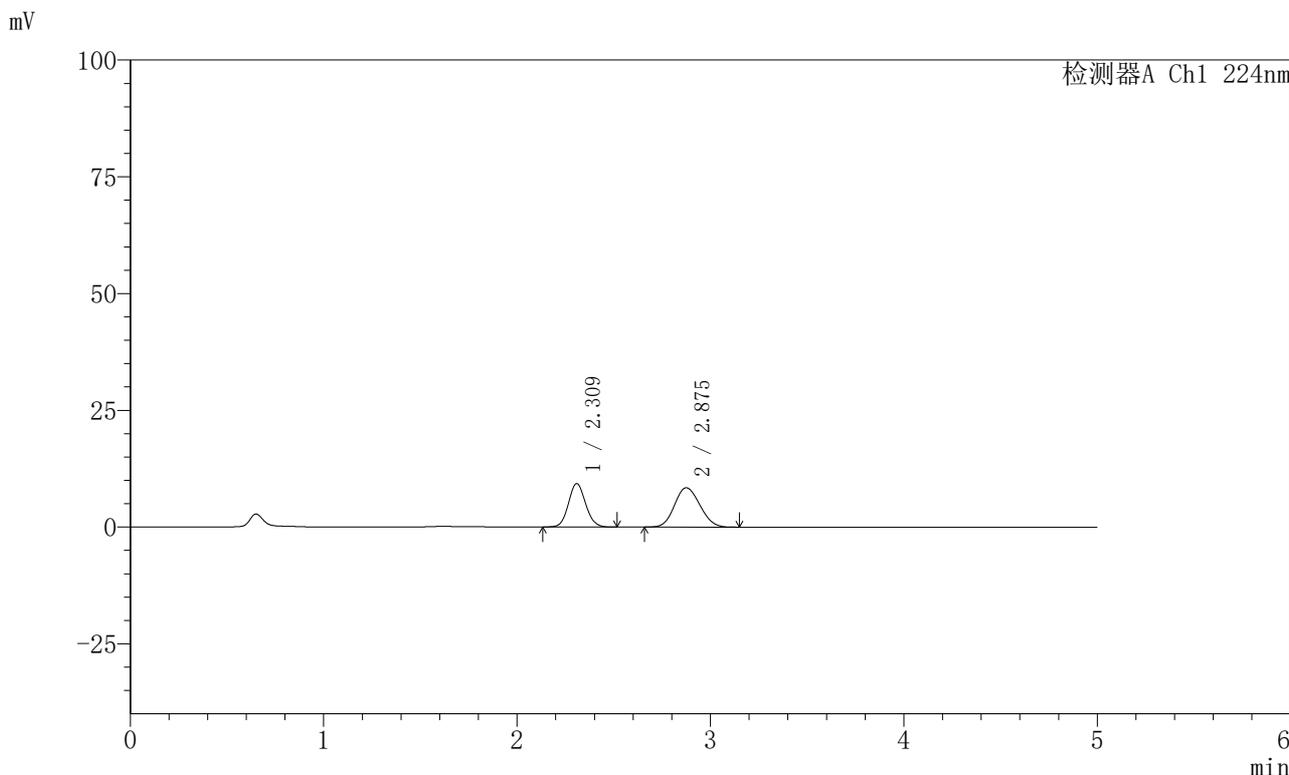


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-168-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:18:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:32:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.309	57181	9250	42.569	3248	1.083	--
2	2.875	77145	8422	57.431	2229	1.114	2.788
总计		134326	17672	100.000			

图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

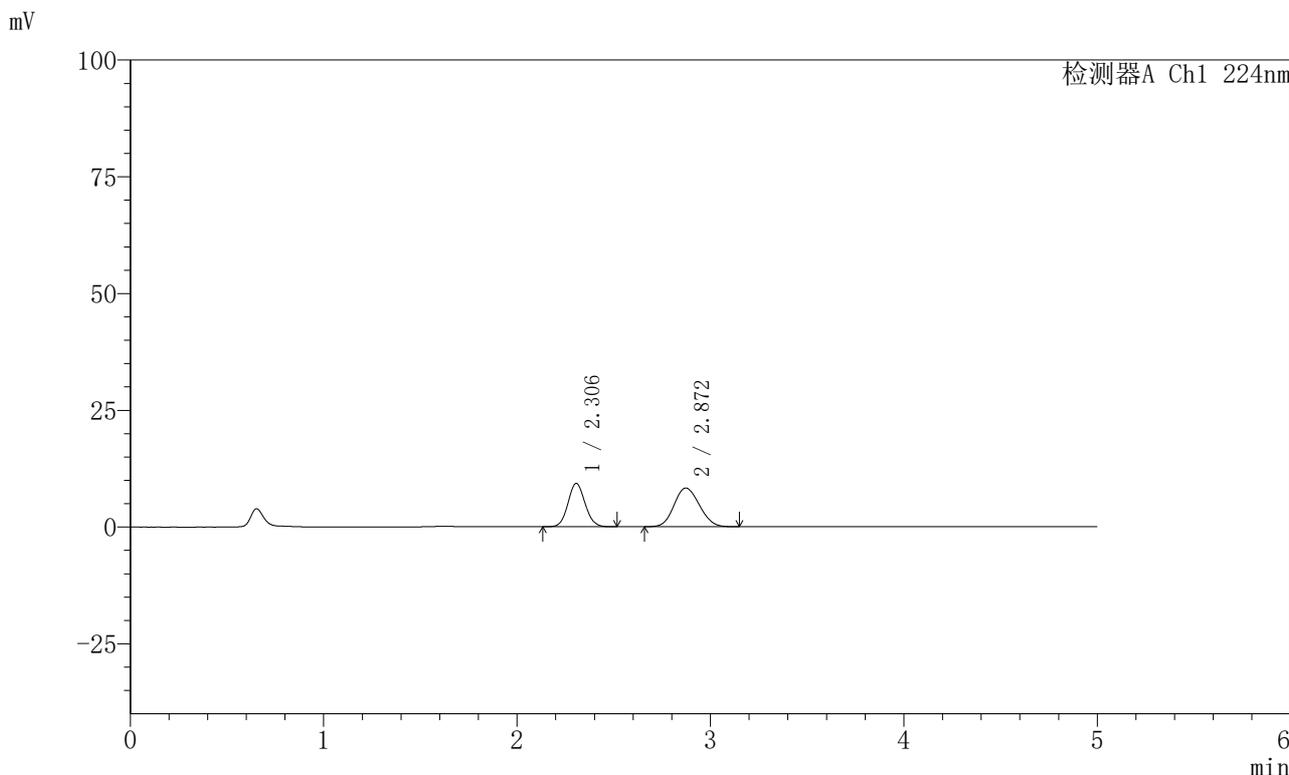


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-169-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:23:40                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:32:55                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.306	56936	9281	42.939	3257	1.080	--
2	2.872	75661	8295	57.061	2239	1.113	2.797
总计		132597	17576	100.000			

图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

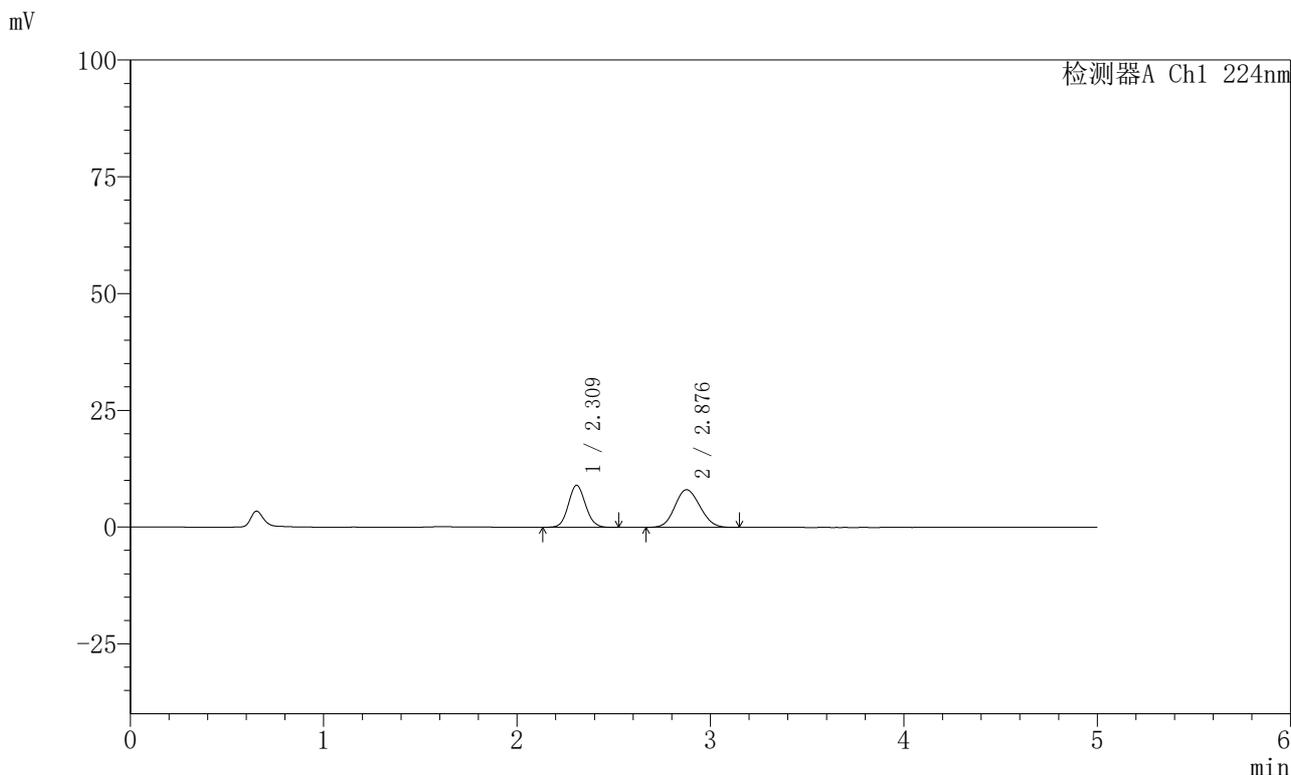


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-170-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:29:04                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:32:58                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.309	55525	8978	43.256	3242	1.082	--
2	2.876	72839	8044	56.744	2285	1.108	2.818
总计		128364	17023	100.000			

图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4

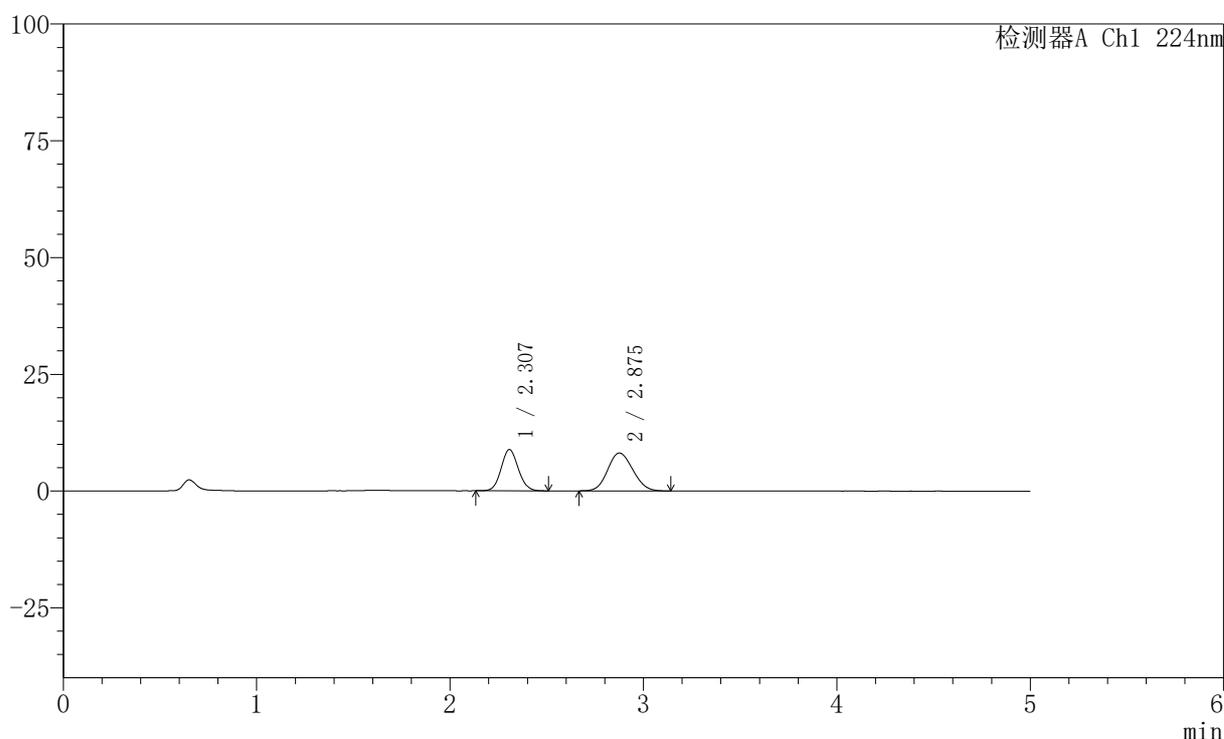
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-171-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 01:34:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

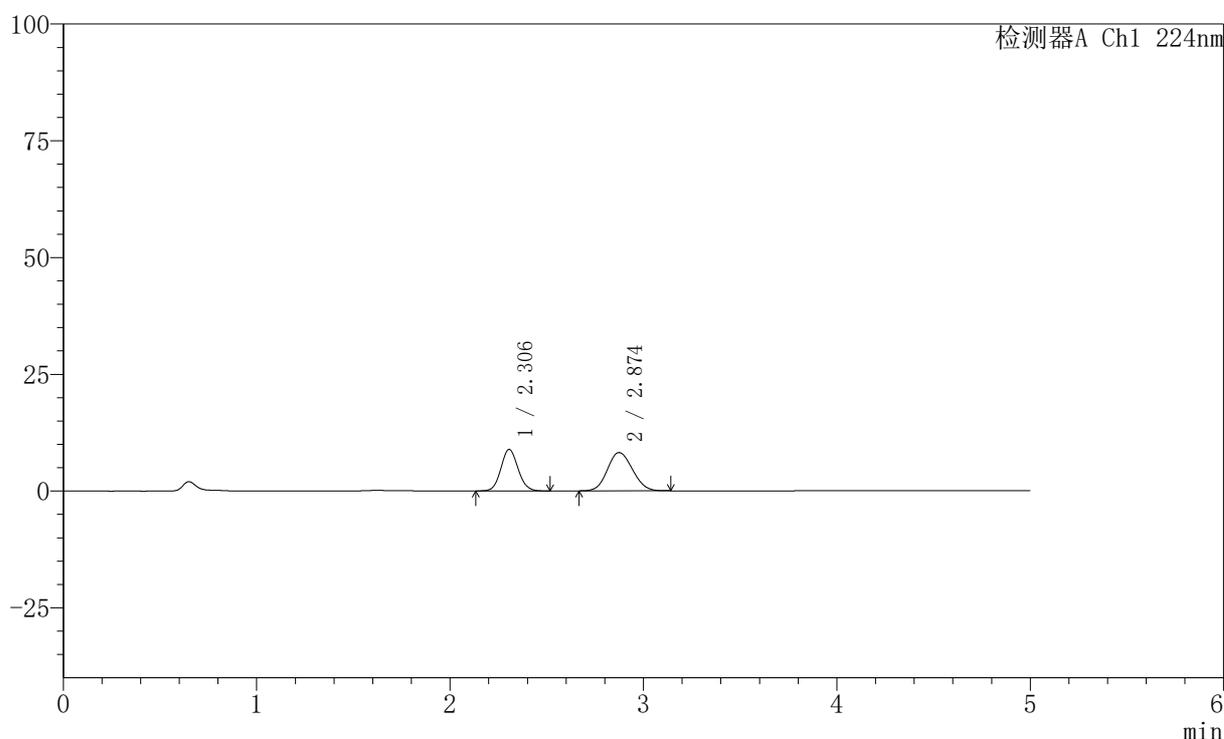
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	54323	8821	42.564	3233	1.082	--
2	2.875	73305	8104	57.436	2283	1.112	2.818
总计		127628	16925	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-172-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:39:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

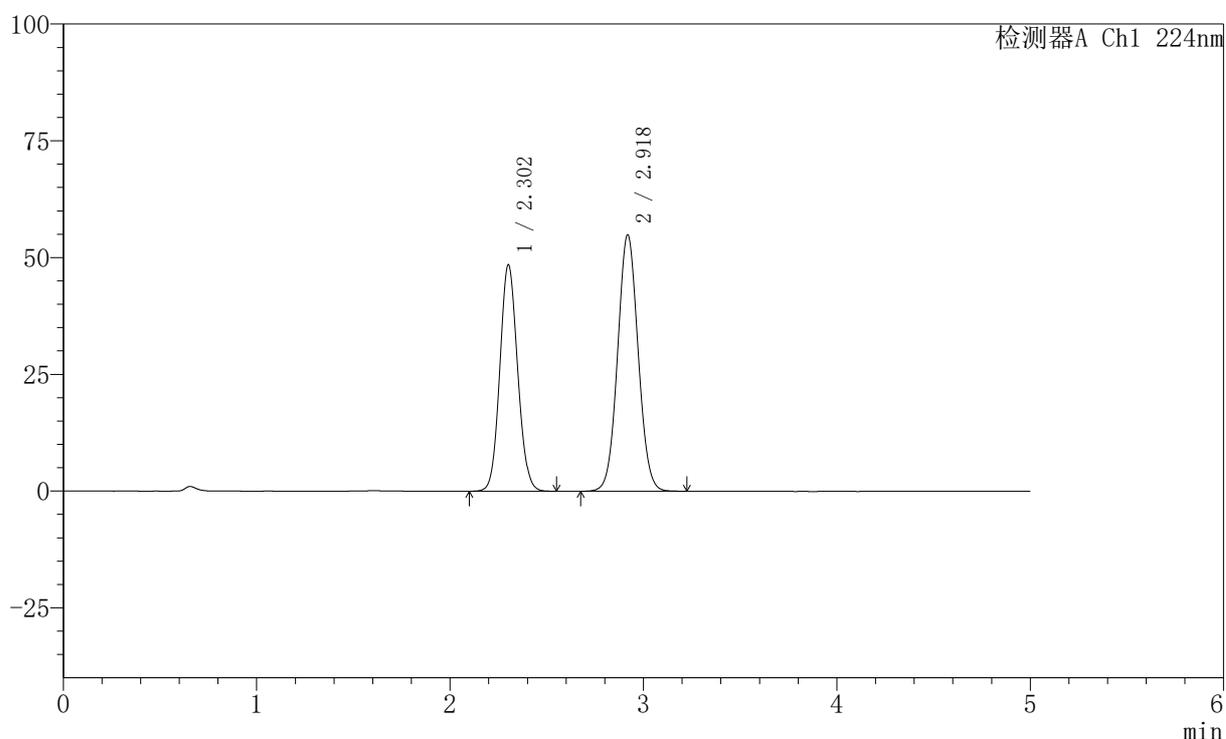
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	54691	8900	42.526	3255	1.078	--
2	2.874	73914	8200	57.474	2303	1.108	2.828
总计		128605	17100	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-173-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 01:45:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	309982	48393	43.332	2995	1.089	--
2	2.918	405382	54795	56.668	3622	1.050	3.402
总计		715364	103188	100.000			

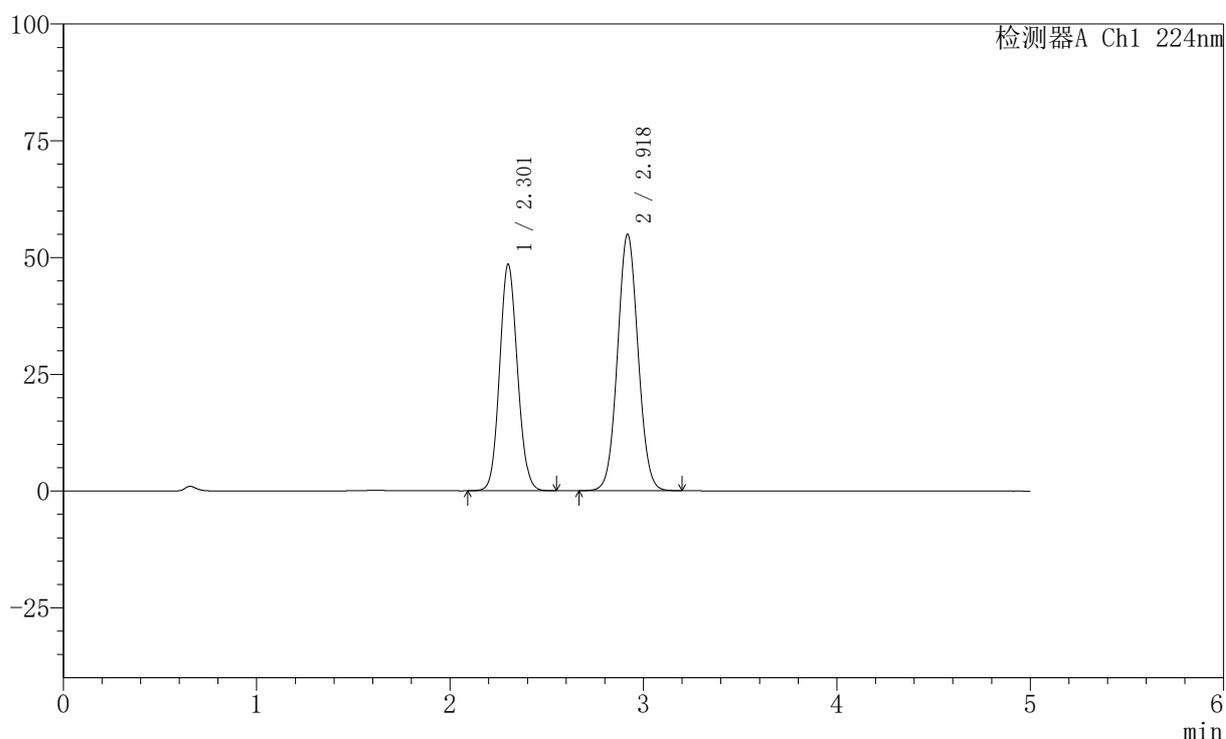
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-174-2 - zzp-25111801-2-1p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 01:50:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.301	310433	48309	43.370	2987	1.091	--
2	2.918	405348	54753	56.630	3617	1.050	3.403
总计		715781	103063	100.000			

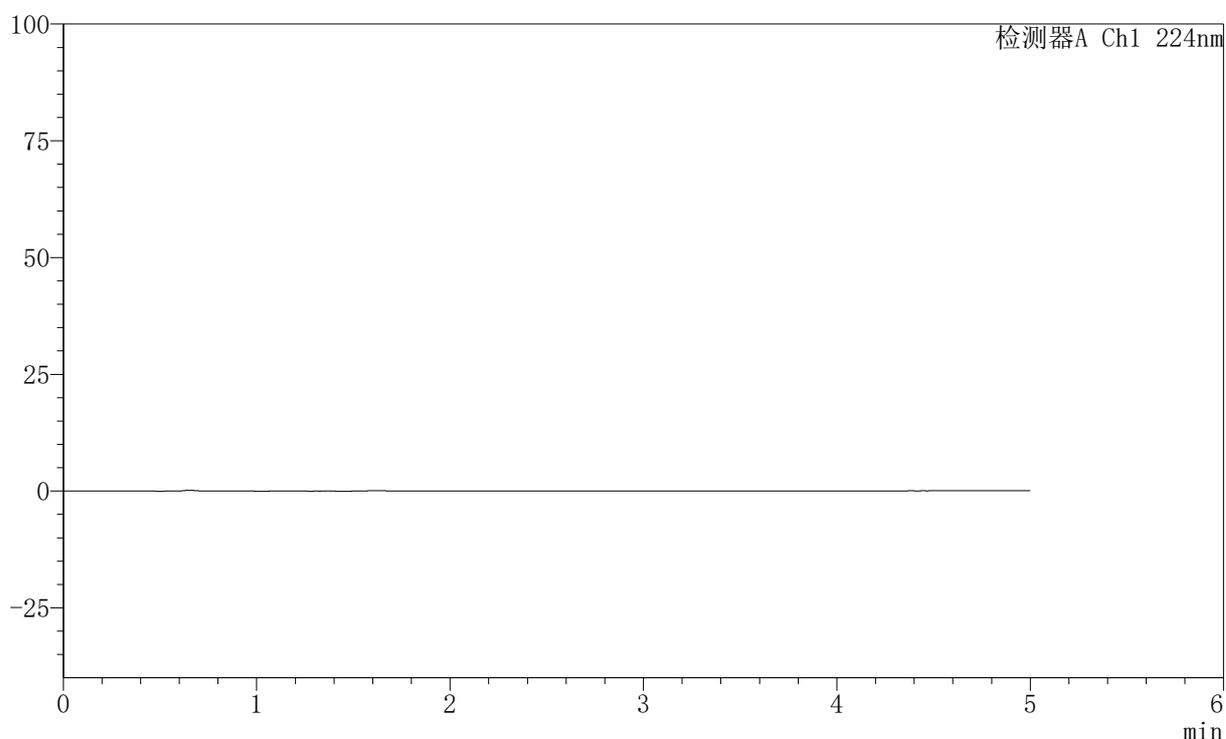
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-1批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-175-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 01:56:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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)
总计							

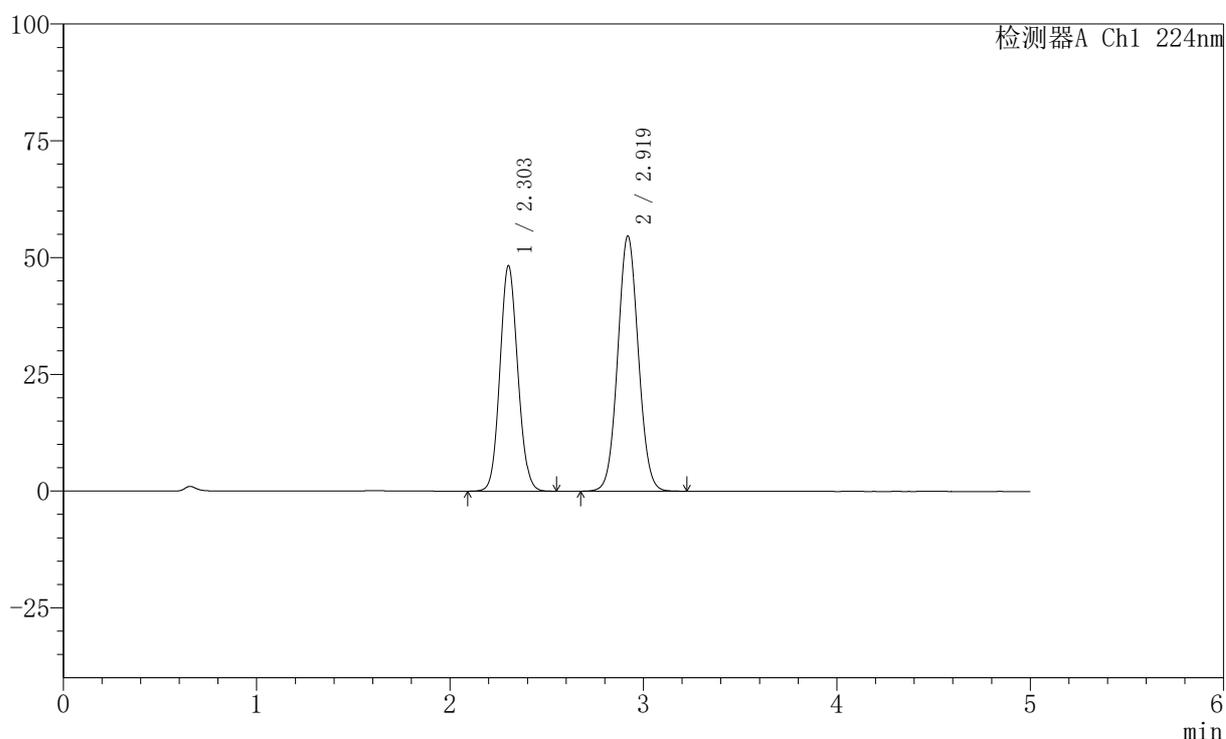
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-176-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 02:01:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.303	309219	48227	43.358	2989	1.090	--
2	2.919	403955	54601	56.642	3615	1.051	3.399
总计		713174	102828	100.000			

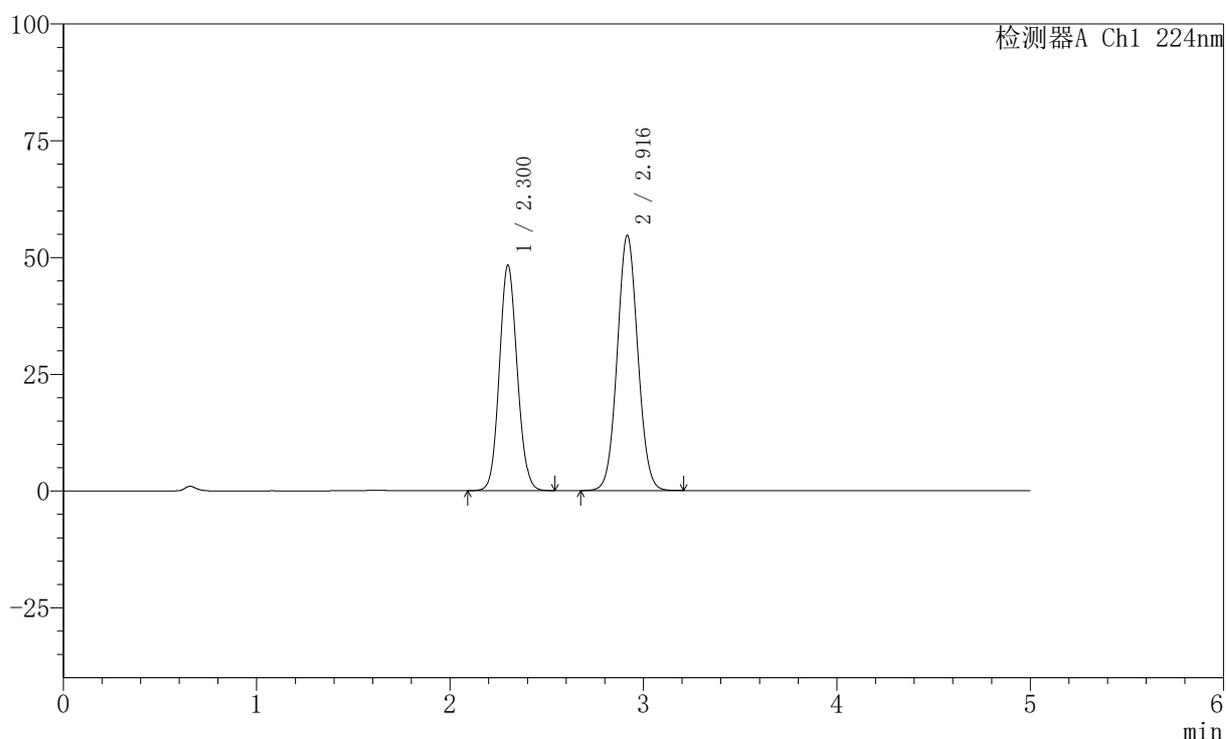
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-177-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 02:06:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.300	309169	48179	43.358	2982	1.092	--
2	2.916	403886	54564	56.642	3606	1.052	3.400
总计		713055	102742	100.000			

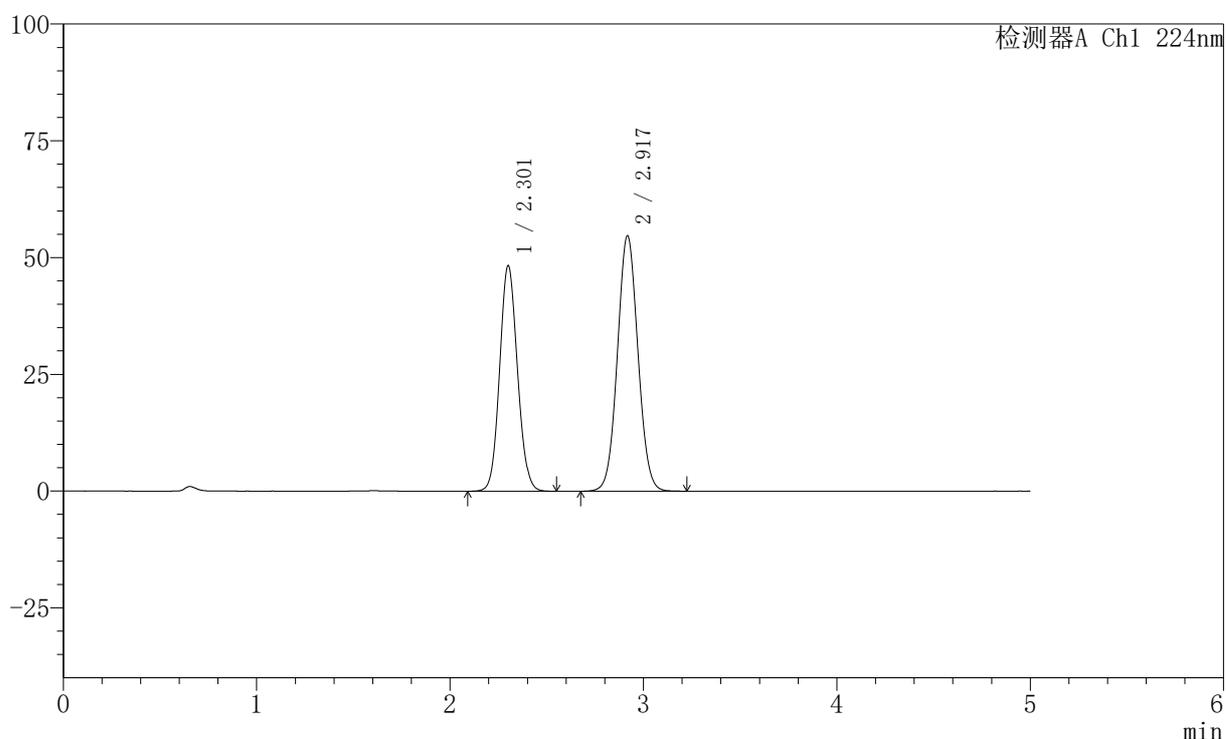
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-178-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 02:12:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.301	309030	48132	43.353	2994	1.090	--
2	2.917	403787	54564	56.647	3621	1.051	3.402
总计		712816	102696	100.000			

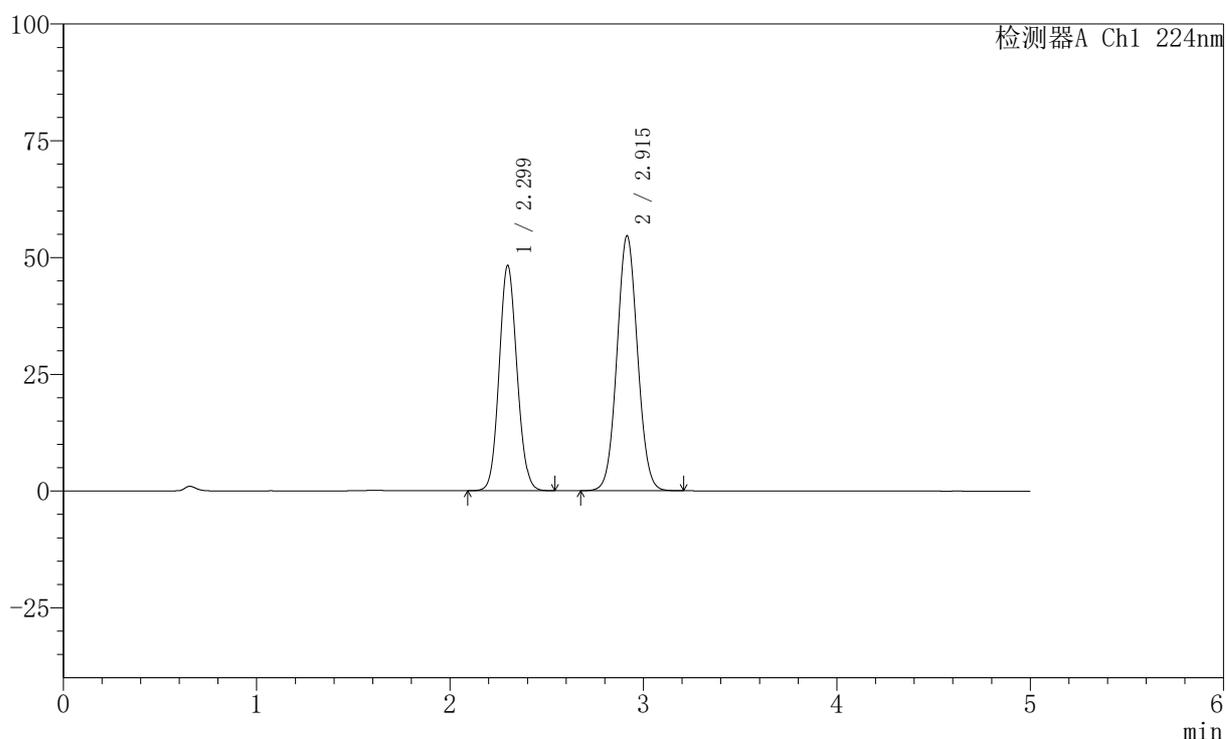
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-179-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 02:17:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.299	308908	48225	43.364	2979	1.091	--
2	2.915	403460	54595	56.636	3602	1.052	3.398
总计		712368	102819	100.000			

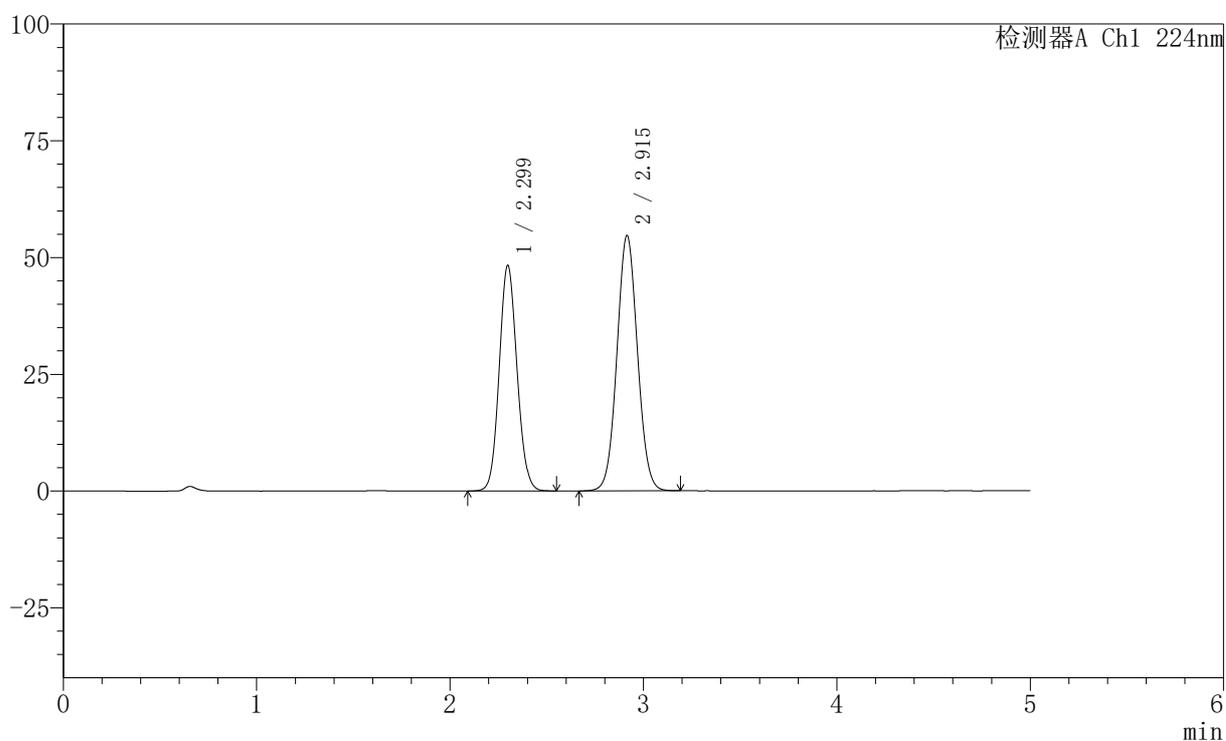
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-180-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 02:22:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.299	308909	48254	43.371	2985	1.091	--
2	2.915	403337	54670	56.629	3612	1.051	3.399
总计		712246	102925	100.000			

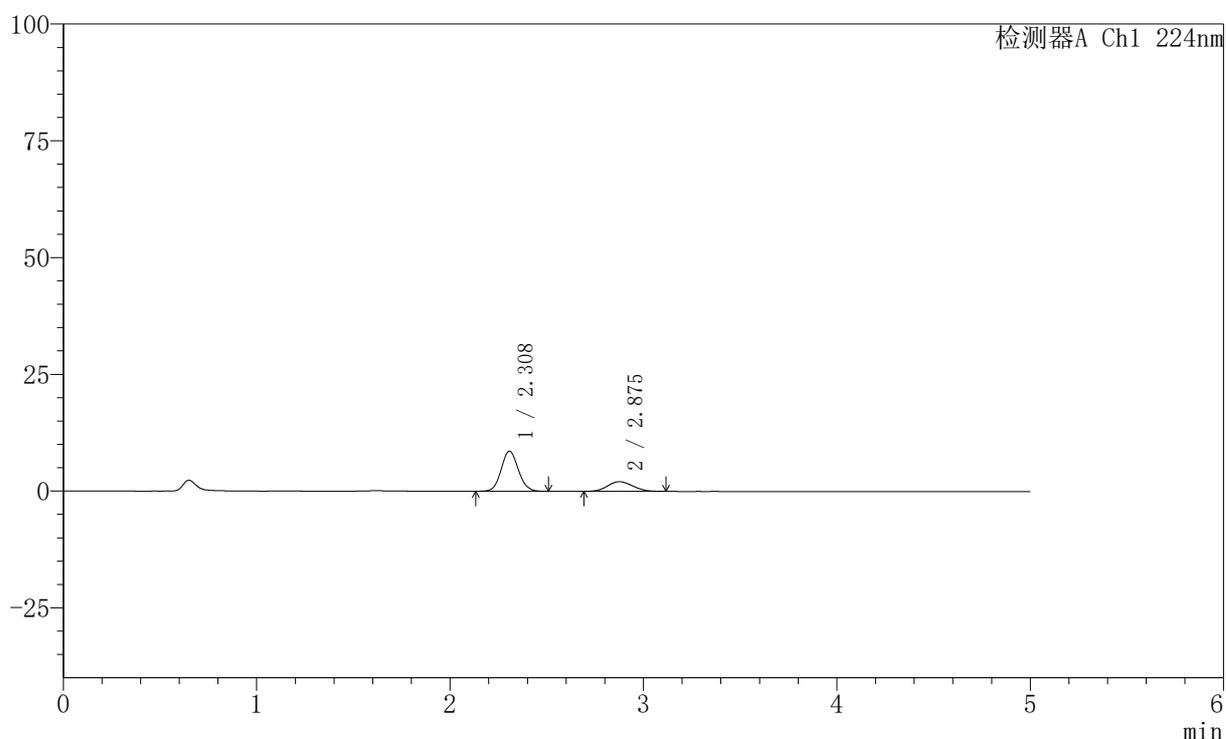
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-181-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:28:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	53009	8567	73.931	3231	1.082	--
2	2.875	18692	2068	26.069	2261	1.108	2.807
总计		71701	10635	100.000			

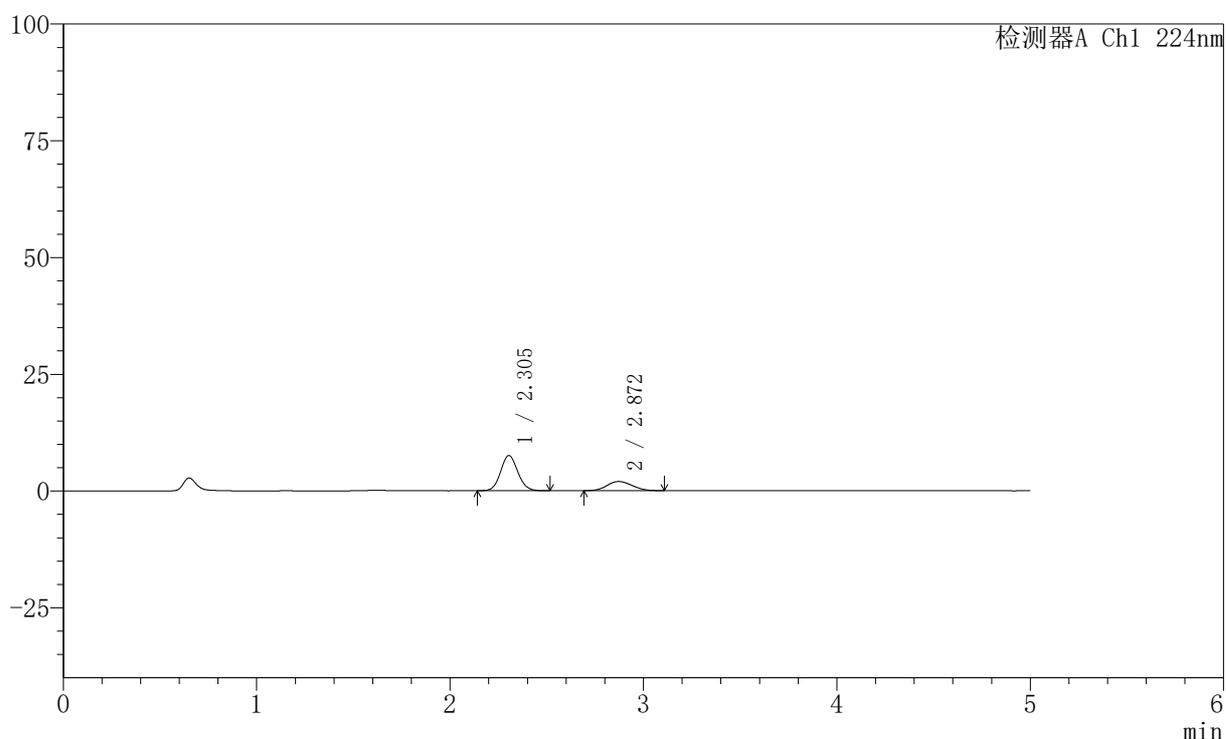
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-182-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:33:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	46498	7554	72.446	3246	1.086	--
2	2.872	17685	1954	27.554	2271	1.100	2.815
总计		64183	9508	100.000			

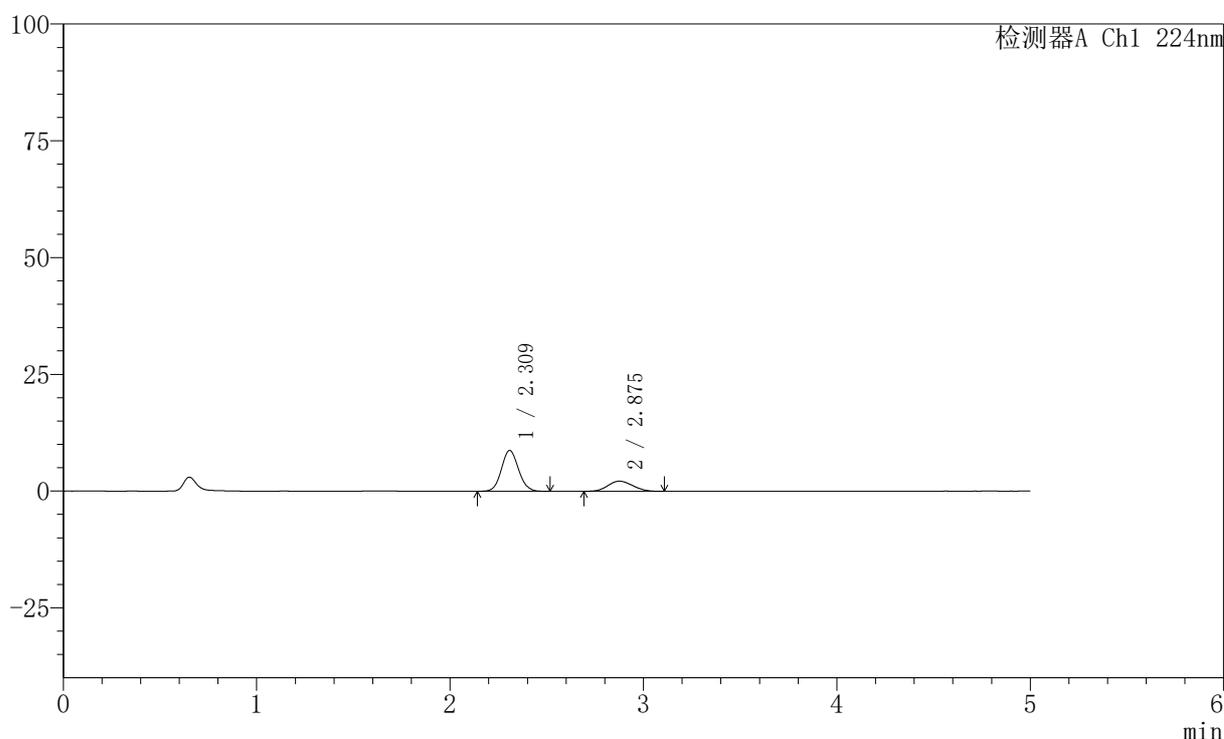
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-183-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:38:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	53652	8720	73.486	3276	1.083	--
2	2.875	19357	2172	26.514	2320	1.105	2.832
总计		73009	10892	100.000			

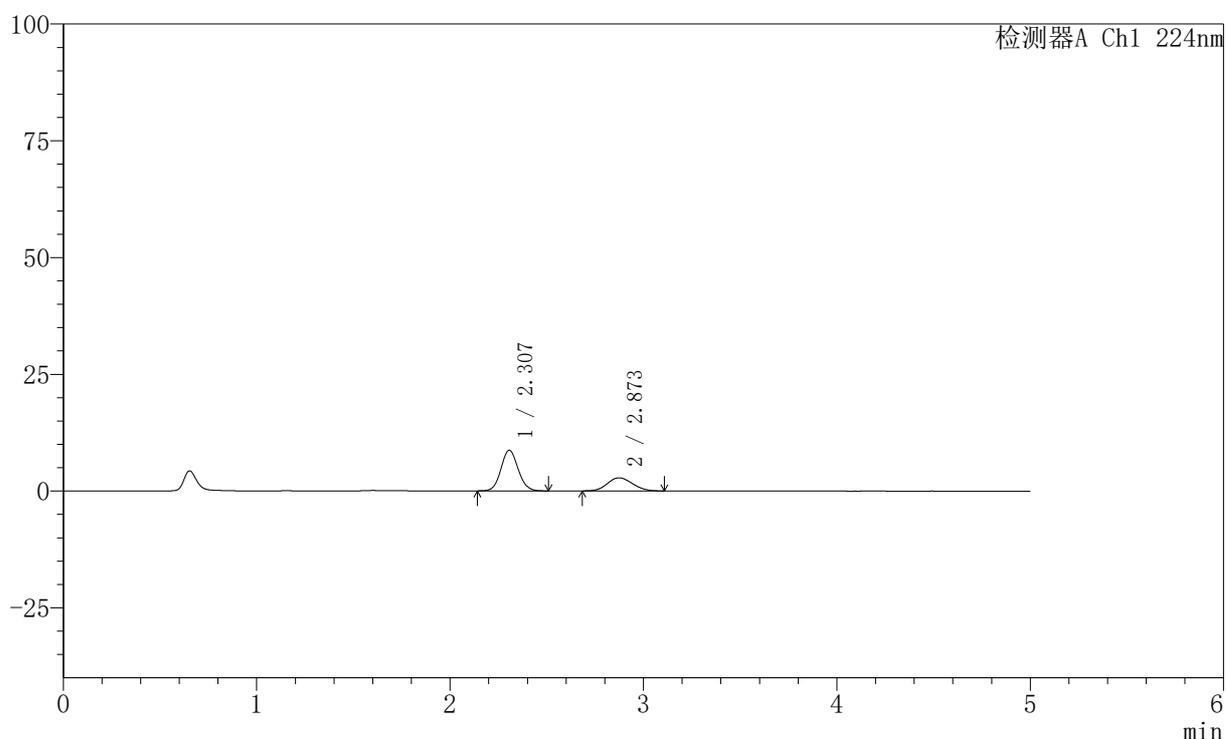
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-184-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:44:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

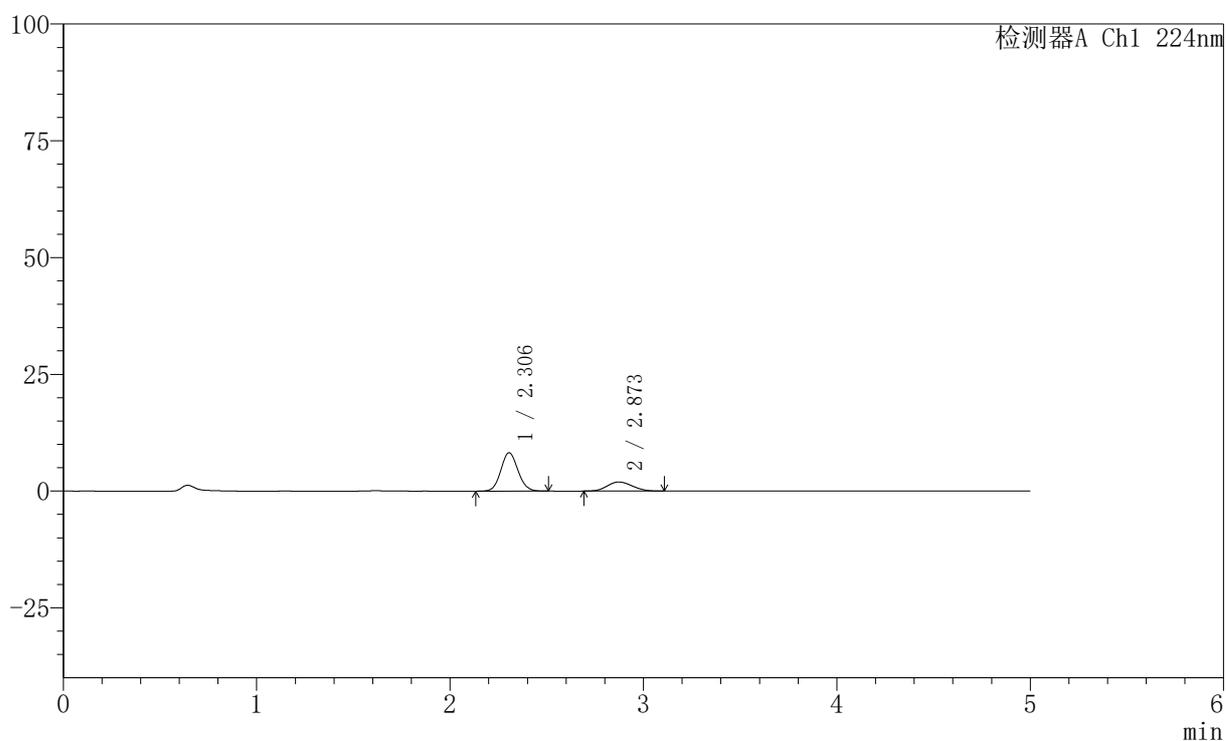
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	53622	8716	68.055	3255	1.082	--
2	2.873	25171	2797	31.945	2304	1.112	2.825
总计		78793	11513	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-185-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 02:49:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	50583	8230	74.213	3239	1.083	--
2	2.873	17577	1949	25.787	2275	1.114	2.813
总计		68160	10179	100.000			

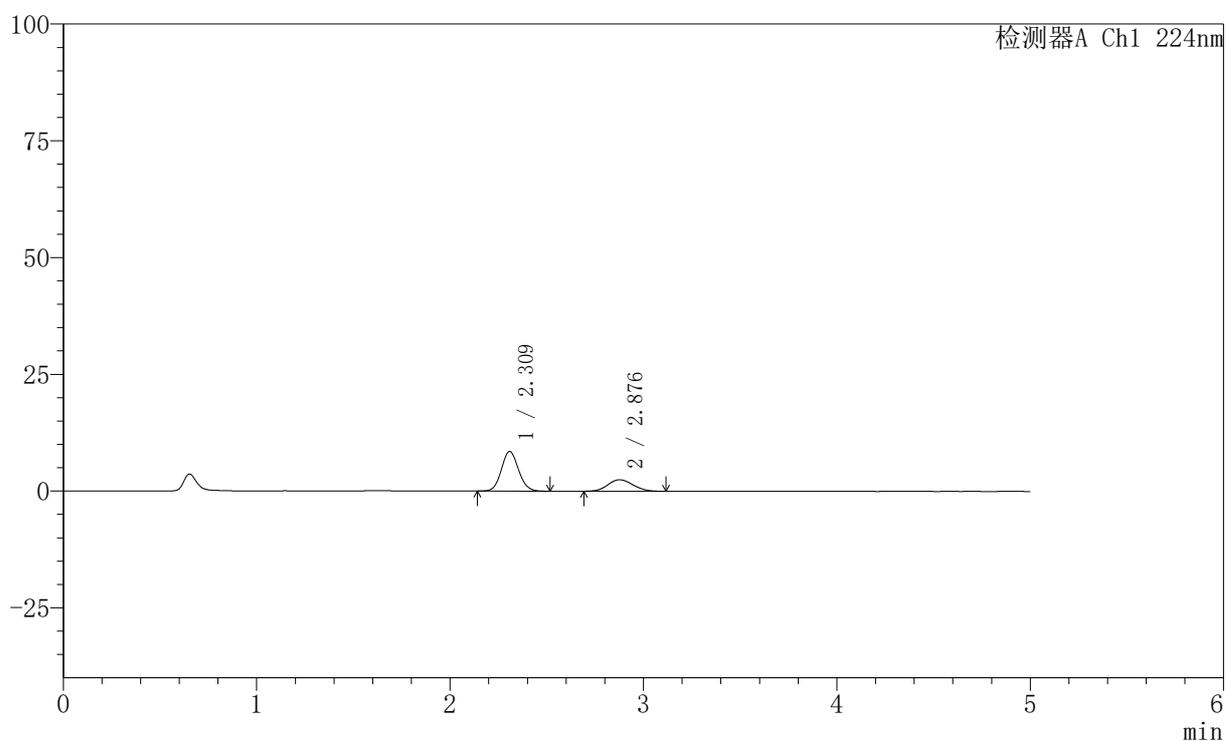
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-186-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 02:55:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	52359	8467	70.294	3240	1.082	--
2	2.876	22126	2447	29.706	2311	1.112	2.825
总计		74485	10914	100.000			

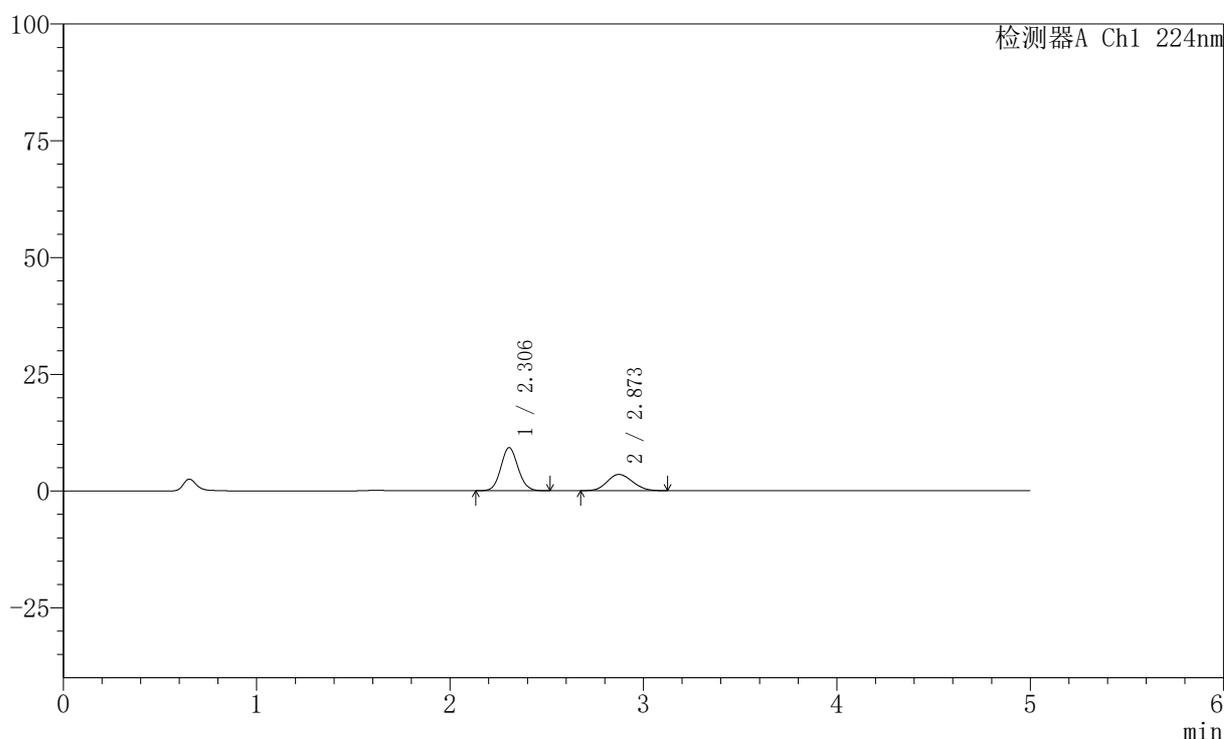
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-187-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:00:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	57003	9236	64.334	3225	1.079	--
2	2.873	31602	3473	35.666	2249	1.114	2.801
总计		88606	12709	100.000			

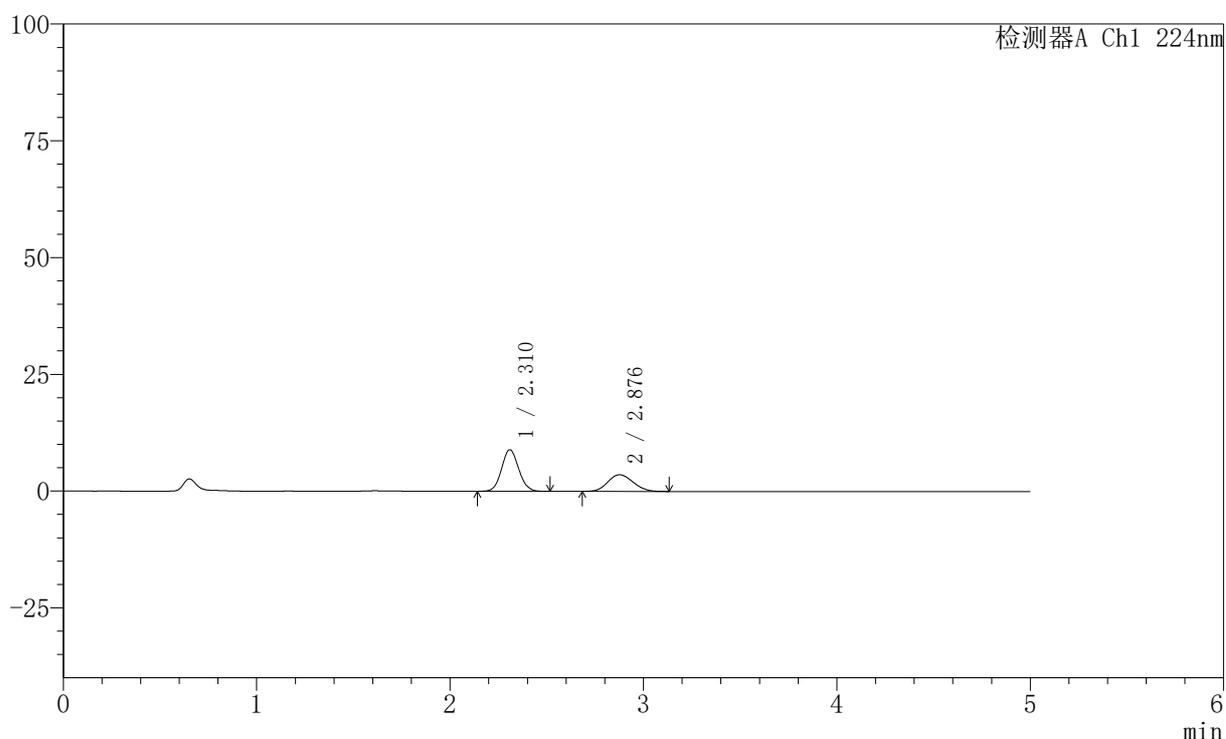
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-188-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 03:05:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:33:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	54884	8883	62.783	3253	1.080	--
2	2.876	32535	3564	37.217	2249	1.120	2.799
总计		87419	12447	100.000			

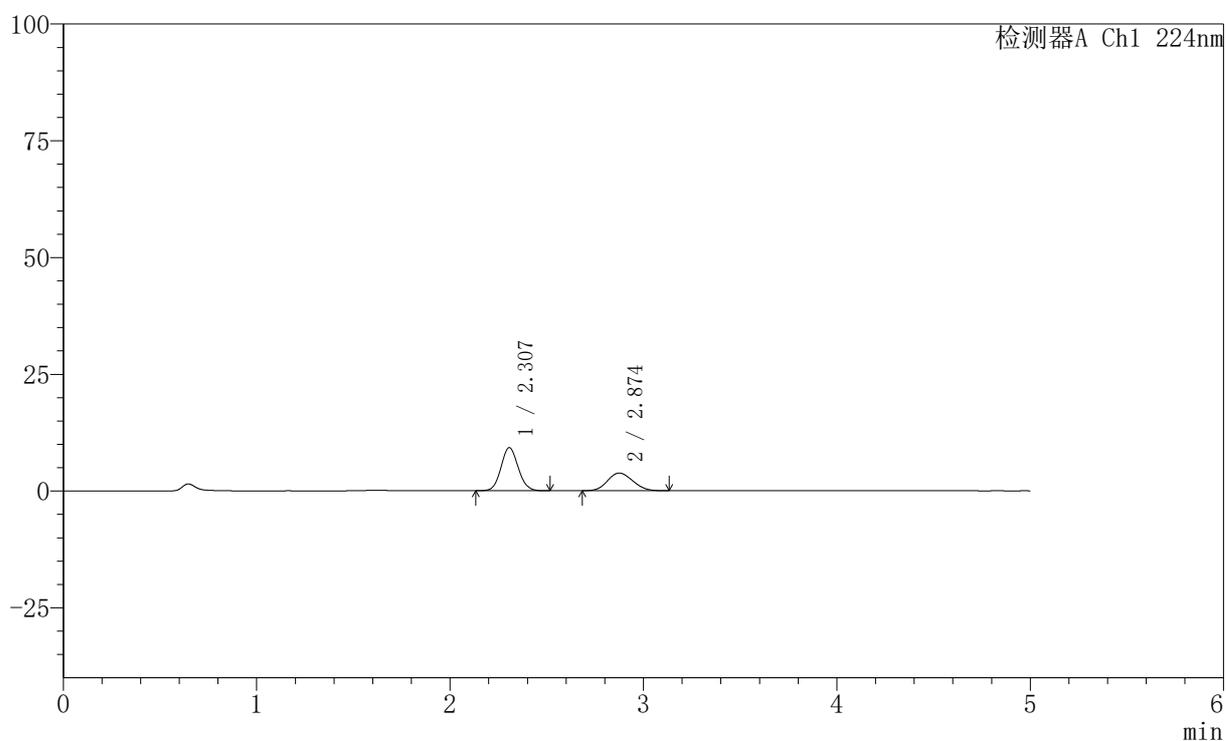
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-189-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:11:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:33:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

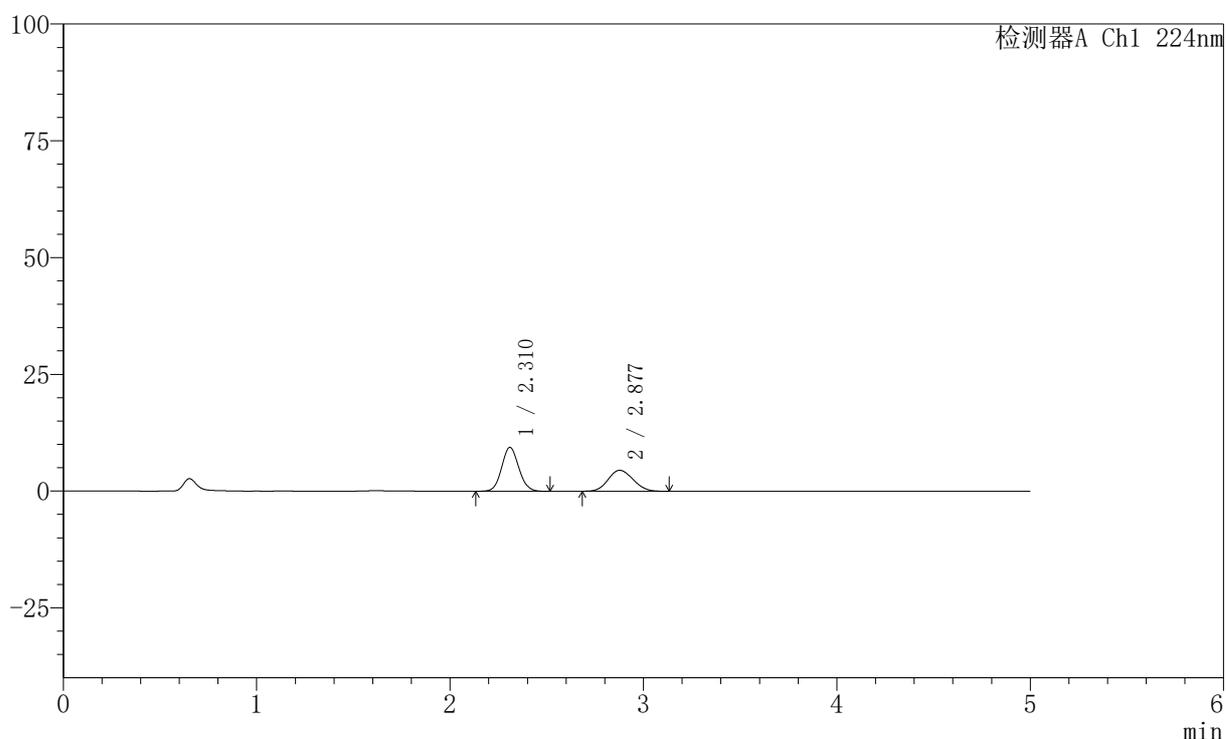
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	56985	9228	62.420	3222	1.082	--
2	2.874	34309	3776	37.580	2241	1.115	2.799
总计		91294	13004	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-190-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 03:16:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:34:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

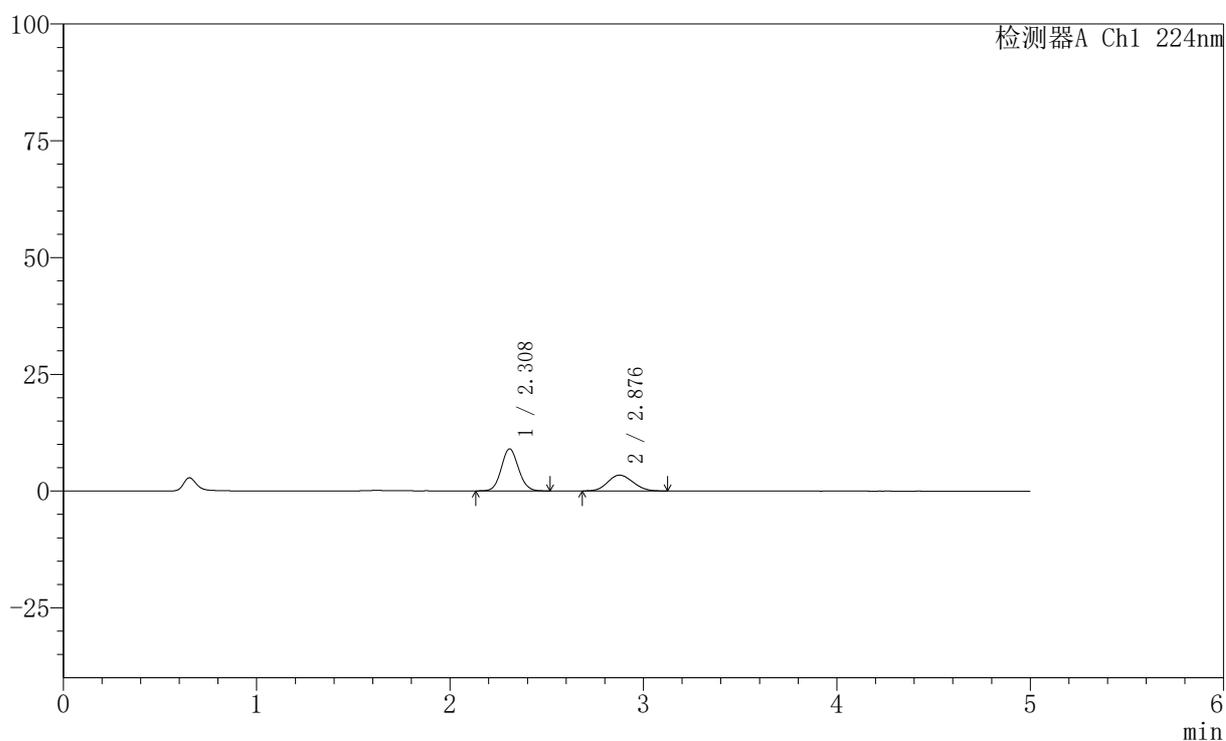
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	57961	9387	58.919	3263	1.077	--
2	2.877	40413	4489	41.081	2290	1.112	2.818
总计		98374	13876	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-191-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 03:21:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:34:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

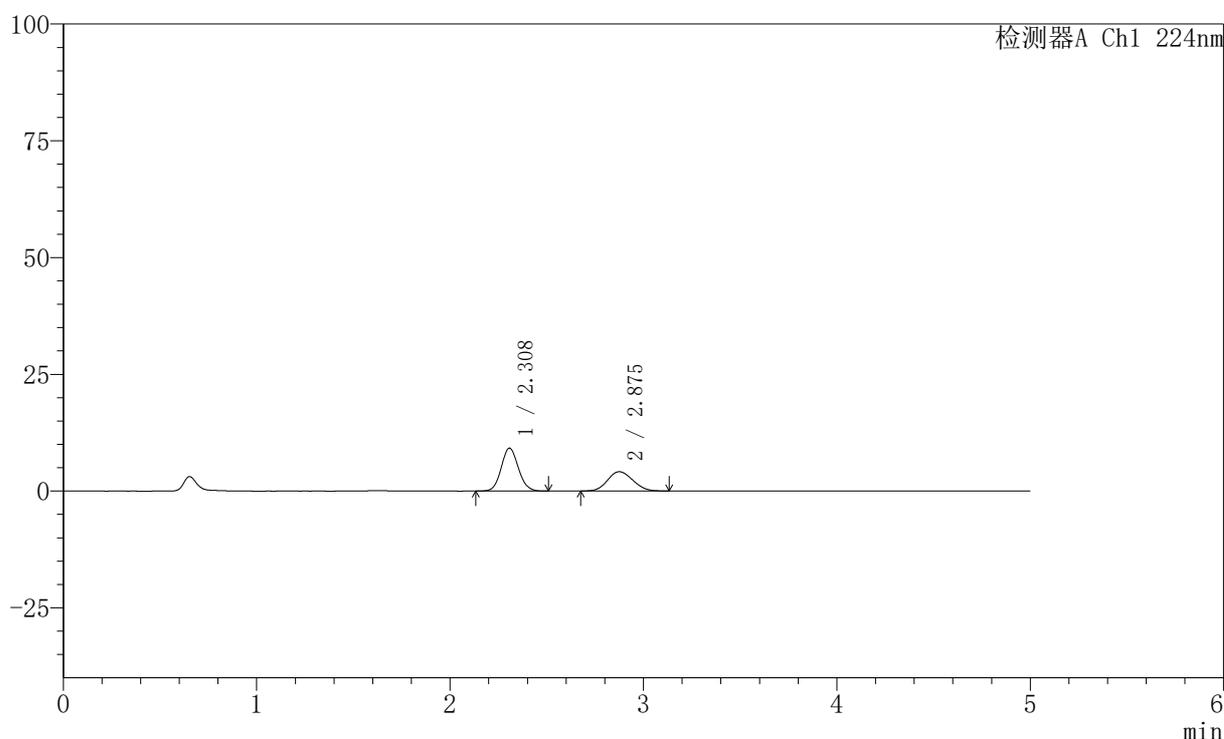
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	55479	8983	64.453	3243	1.078	--
2	2.876	30597	3370	35.547	2252	1.110	2.806
总计		86076	12353	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-192-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:27:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	56529	9174	60.008	3243	1.082	--
2	2.875	37674	4142	39.992	2250	1.110	2.803
总计		94202	13317	100.000			

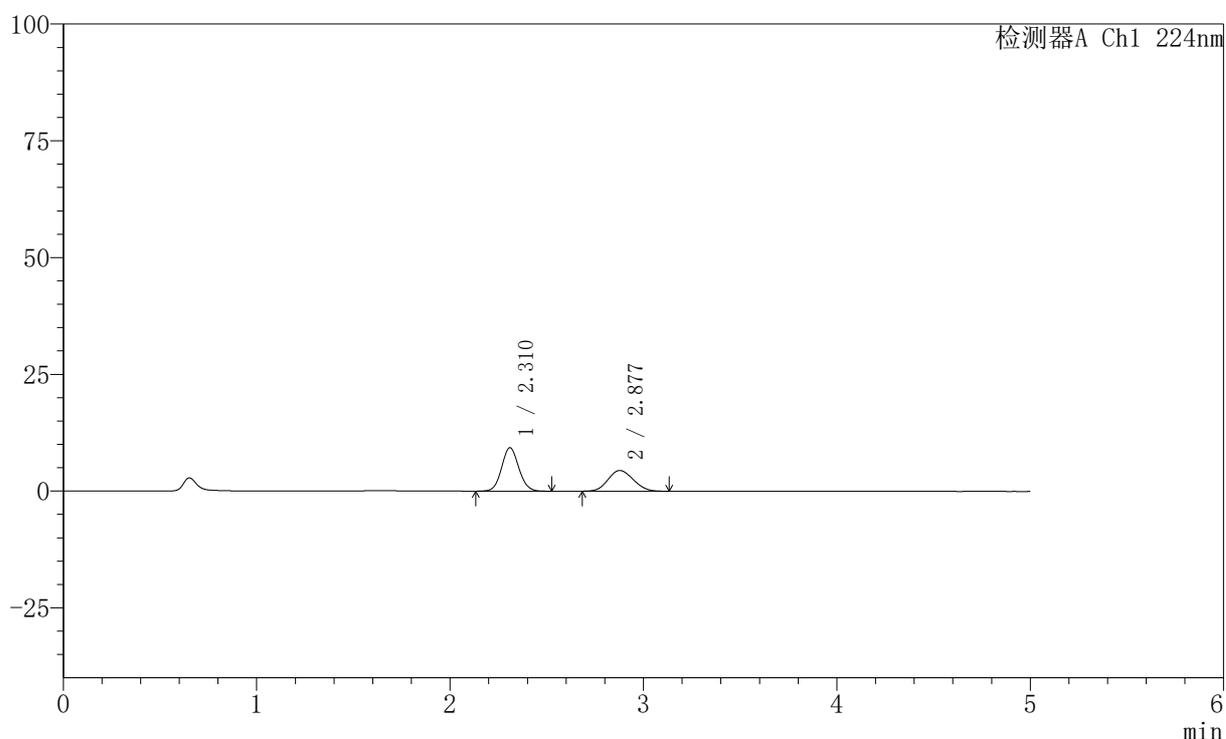
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-193-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:32:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	57411	9272	58.760	3249	1.076	--
2	2.877	40293	4428	41.240	2262	1.111	2.806
总计		97704	13700	100.000			

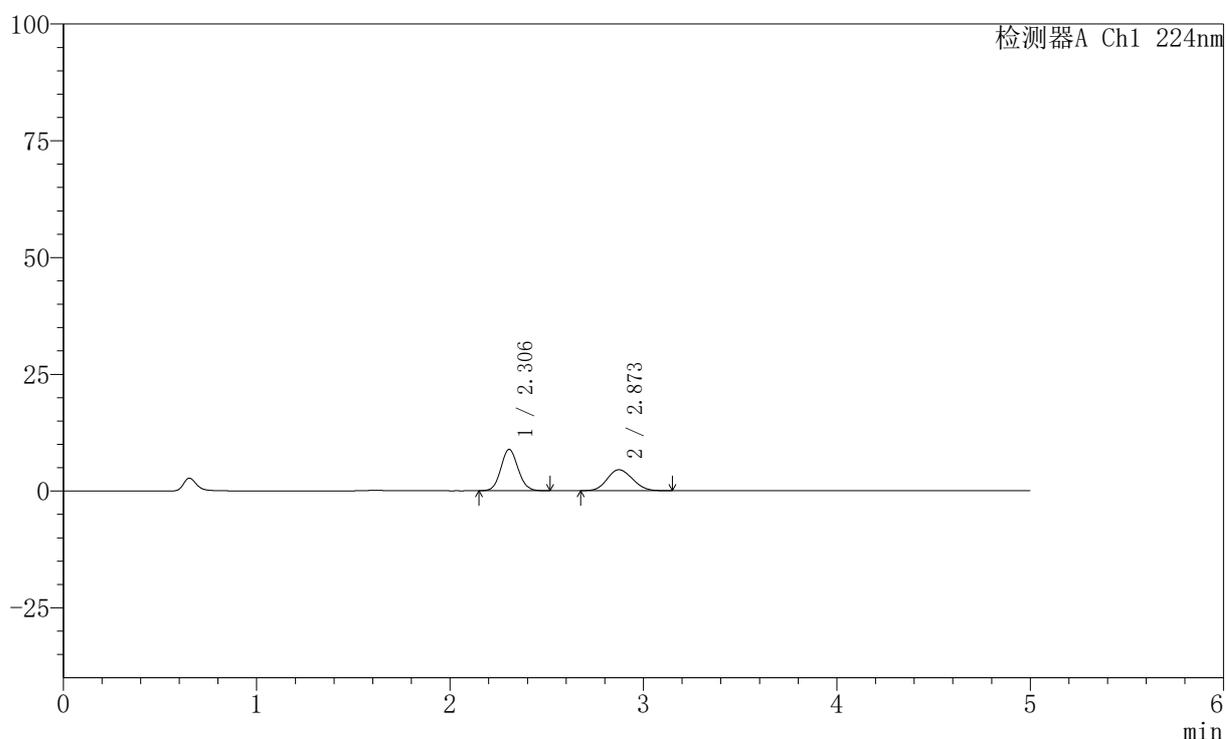
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-194-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:37:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	54687	8871	57.136	3228	1.082	--
2	2.873	41028	4495	42.864	2243	1.115	2.799
总计		95715	13367	100.000			

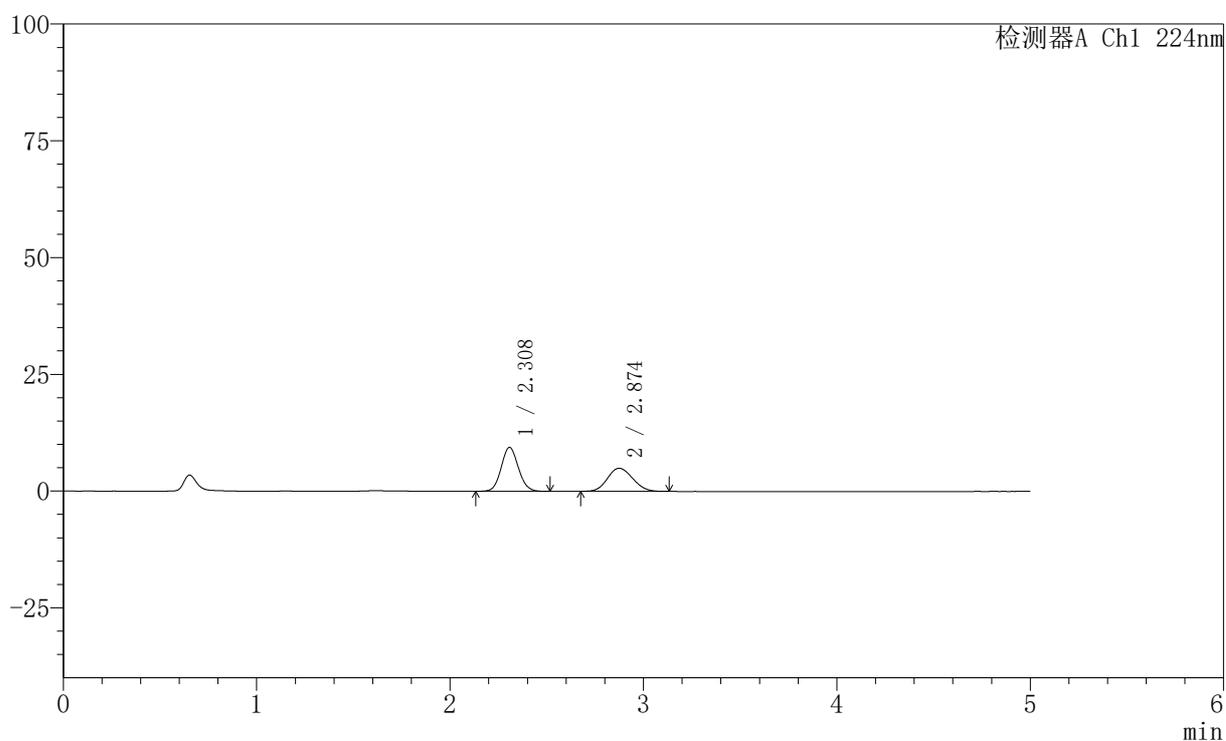
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-195-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:43:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	57950	9395	56.291	3247	1.079	--
2	2.874	44998	4946	43.709	2255	1.118	2.801
总计		102948	14340	100.000			

图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

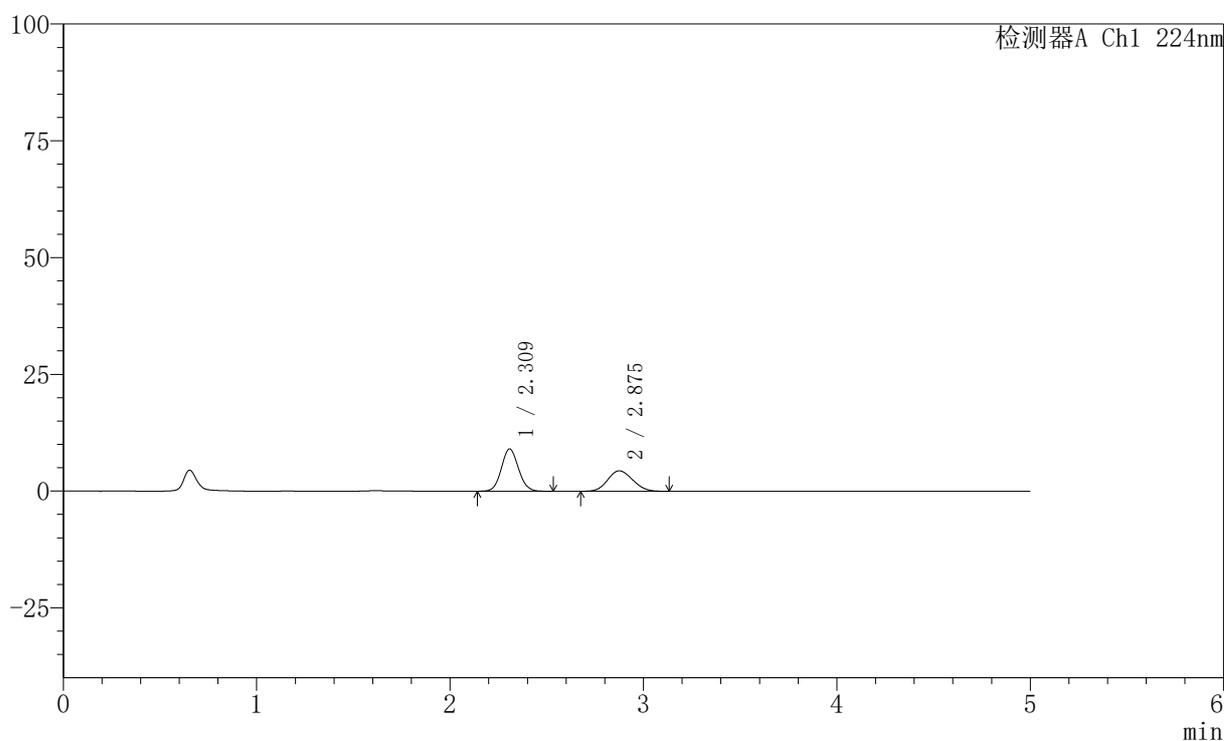


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-197-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 03:54:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	55787	9043	58.524	3263	1.079	--
2	2.875	39536	4377	41.476	2286	1.115	2.816
总计		95323	13420	100.000			

图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

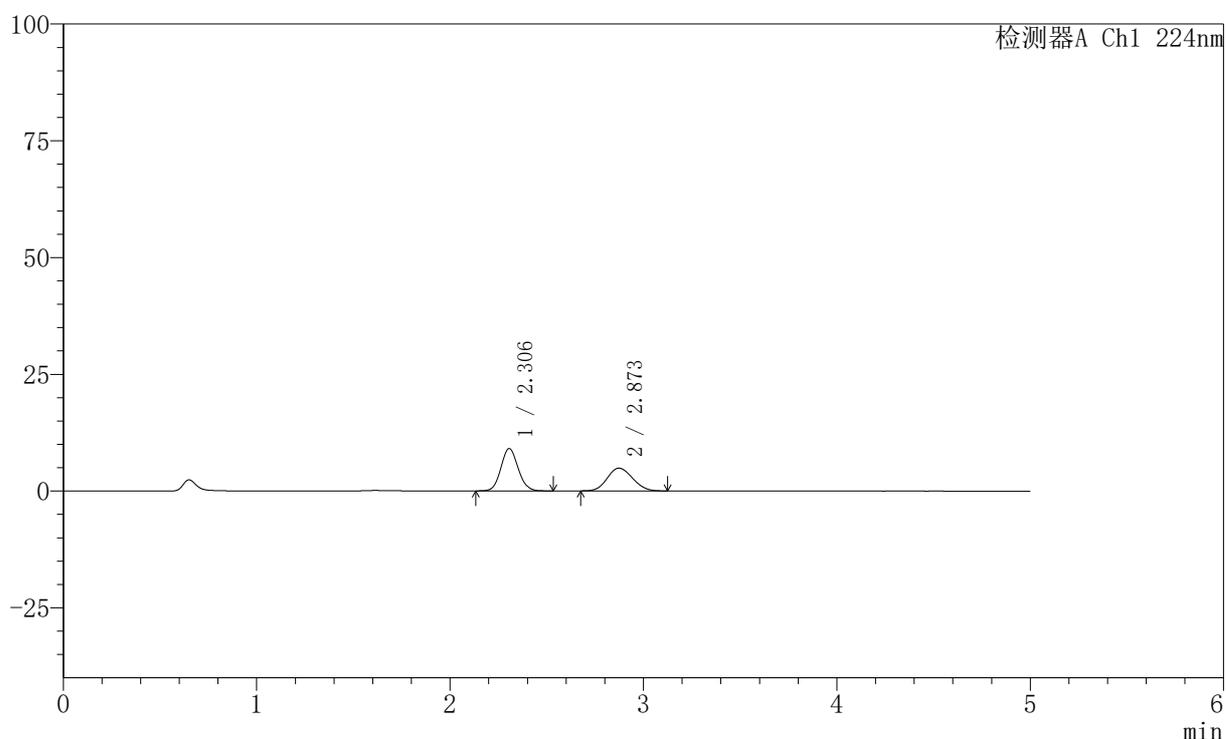
自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-198-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 03:59:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	56076	9076	55.851	3227	1.087	--
2	2.873	44326	4876	44.149	2250	1.119	2.800
总计		100401	13952	100.000			

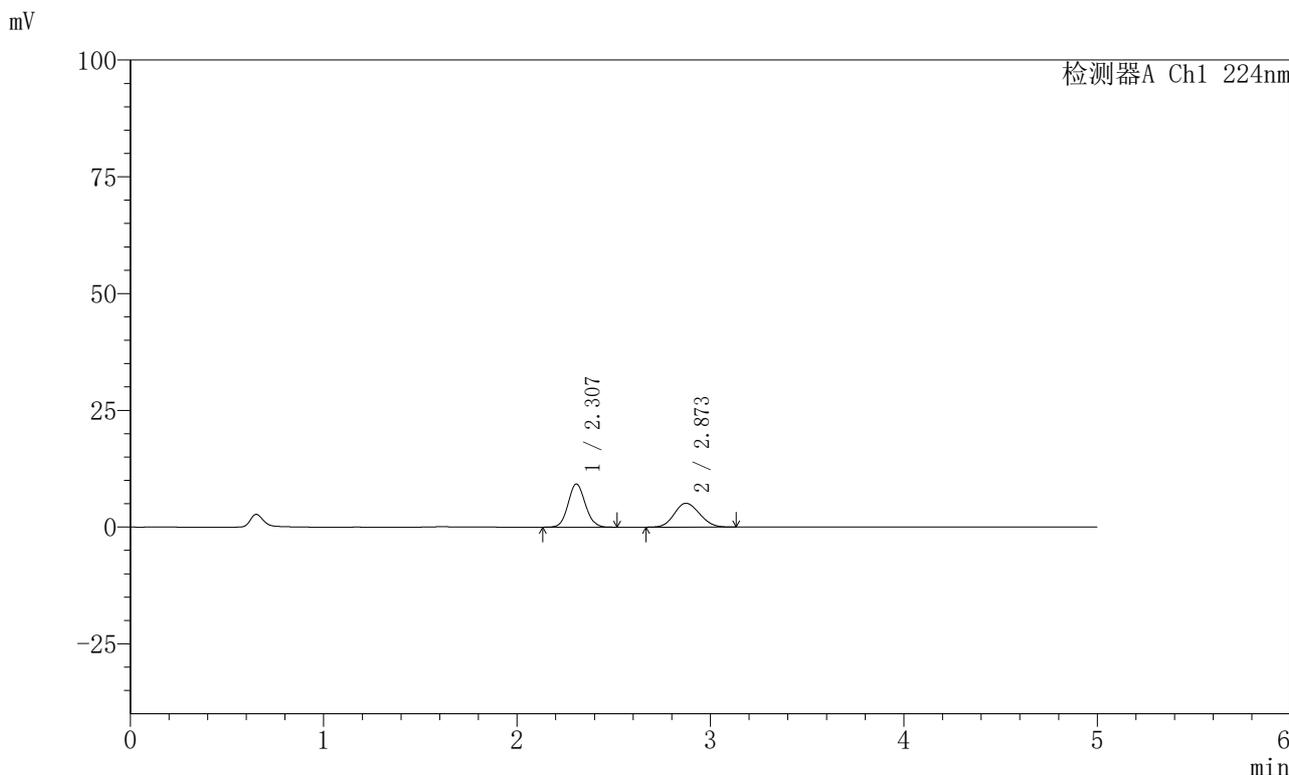


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-199-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:04:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:34:27              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.307	57014	9241	55.081	3239	1.082	--
2	2.873	46496	5107	44.919	2252	1.112	2.800
总计		103510	14348	100.000			

图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

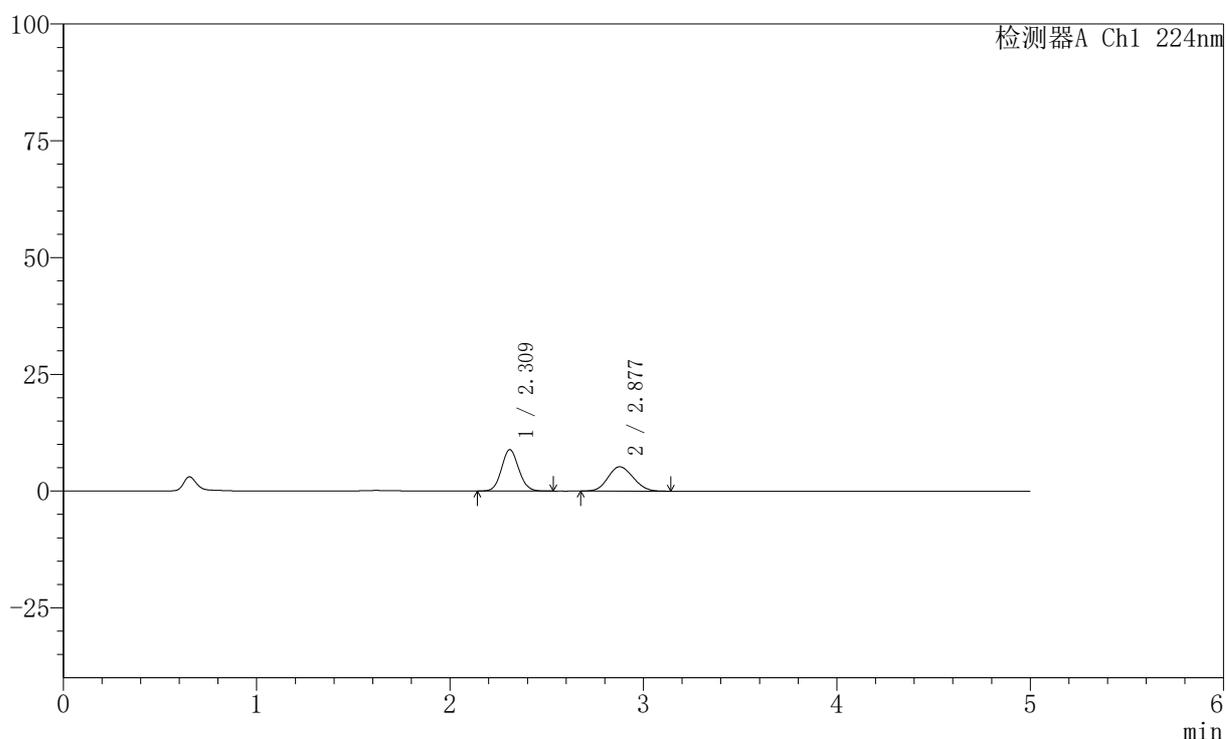
自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-200-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:10:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	54733	8829	53.599	3236	1.085	--
2	2.877	47383	5209	46.401	2257	1.118	2.803
总计		102116	14038	100.000			

图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

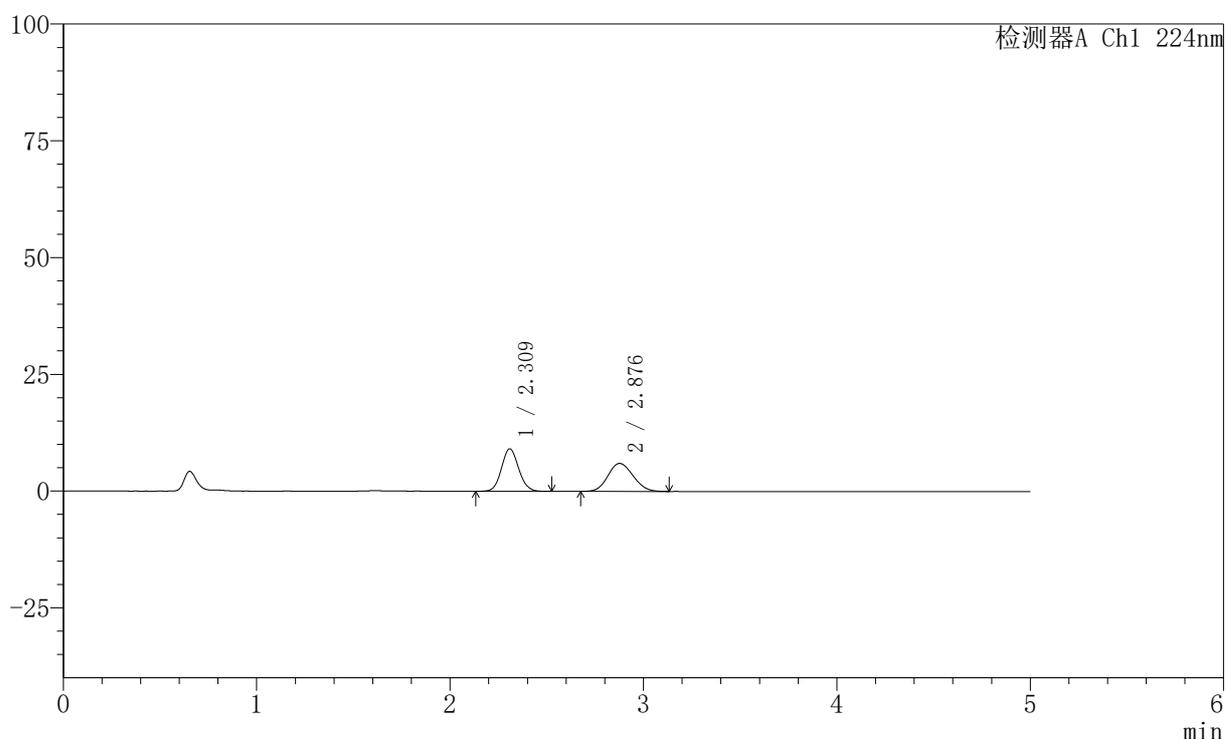


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-202-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 04:20:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	56184	9062	50.913	3240	1.083	--
2	2.876	54169	5989	49.087	2296	1.116	2.818
总计		110353	15052	100.000			

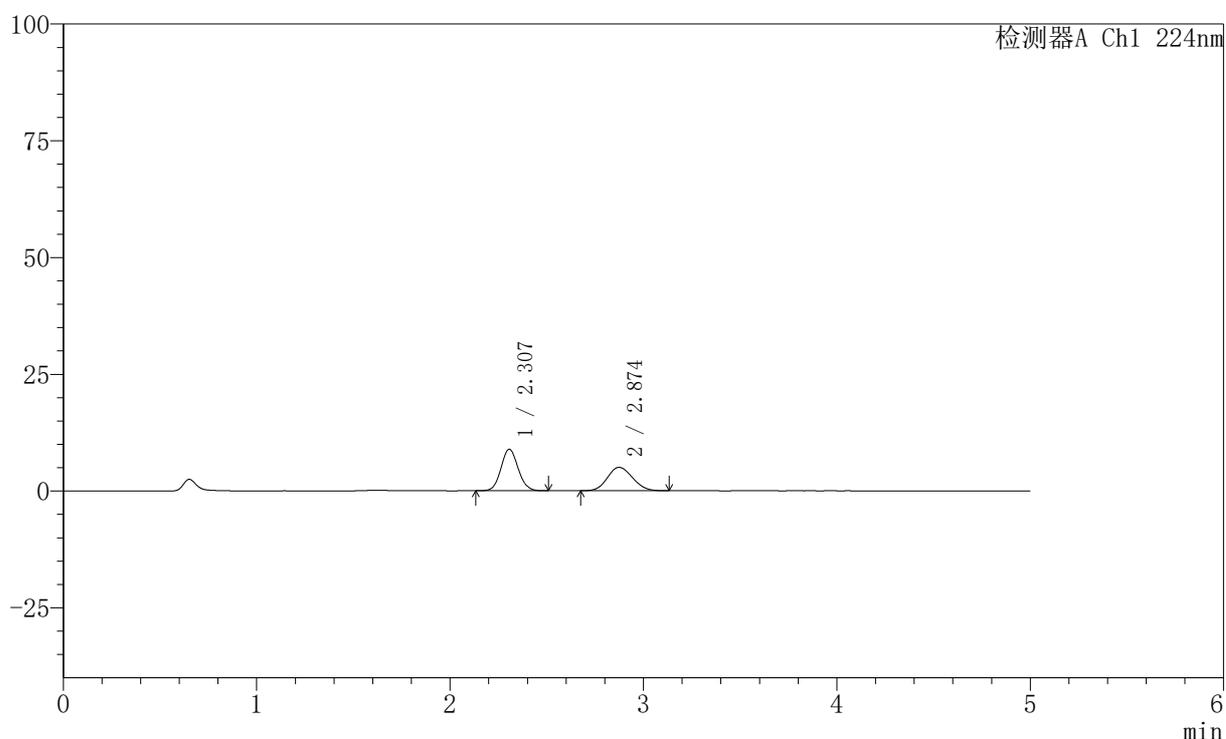
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-203-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:26:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	54867	8909	54.820	3249	1.080	--
2	2.874	45218	5008	45.180	2291	1.118	2.820
总计		100085	13917	100.000			

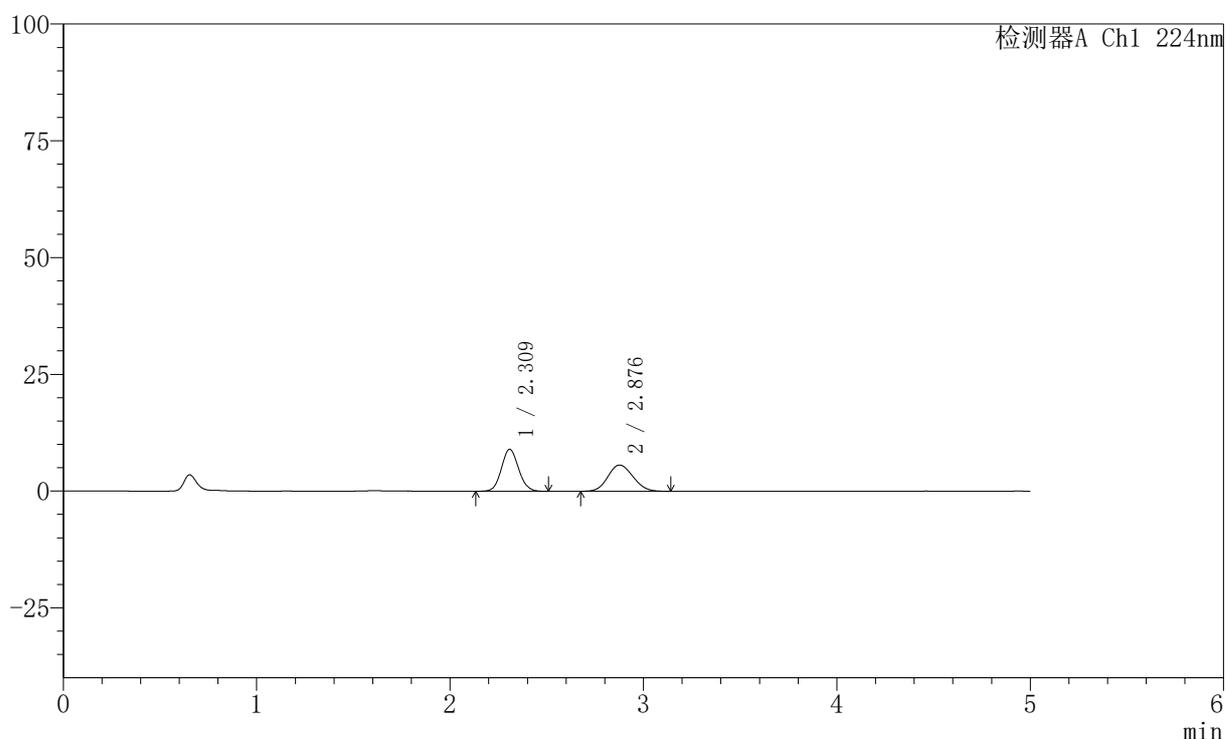
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-204-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:31:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:34:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	55482	8958	52.199	3236	1.081	--
2	2.876	50808	5621	47.801	2296	1.114	2.819
总计		106290	14578	100.000			

图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

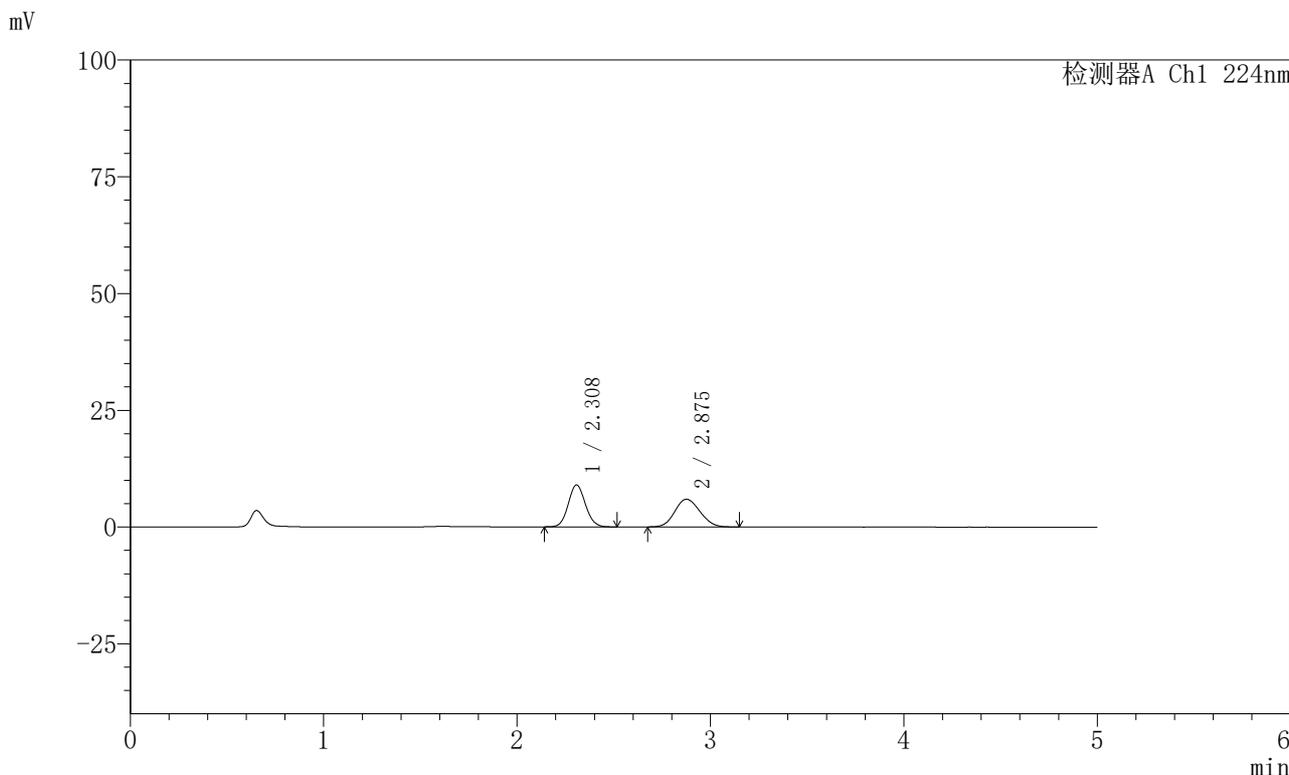


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-205-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:36:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:34:45              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.308	55345	8956	50.760	3229	1.082	--
2	2.875	53687	5925	49.240	2274	1.116	2.810
总计		109033	14881	100.000			

图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

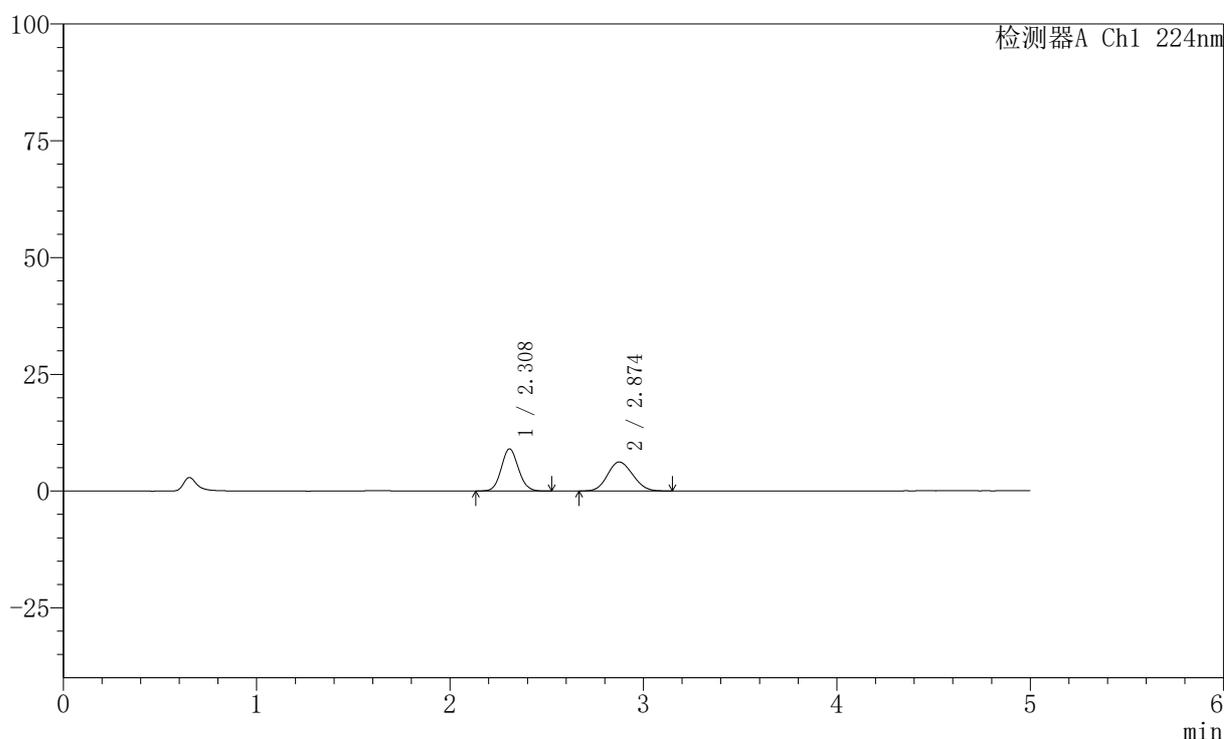
自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-206-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:42:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:34:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	55715	9017	49.723	3250	1.082	--
2	2.874	56337	6204	50.277	2266	1.119	2.807
总计		112051	15221	100.000			

图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

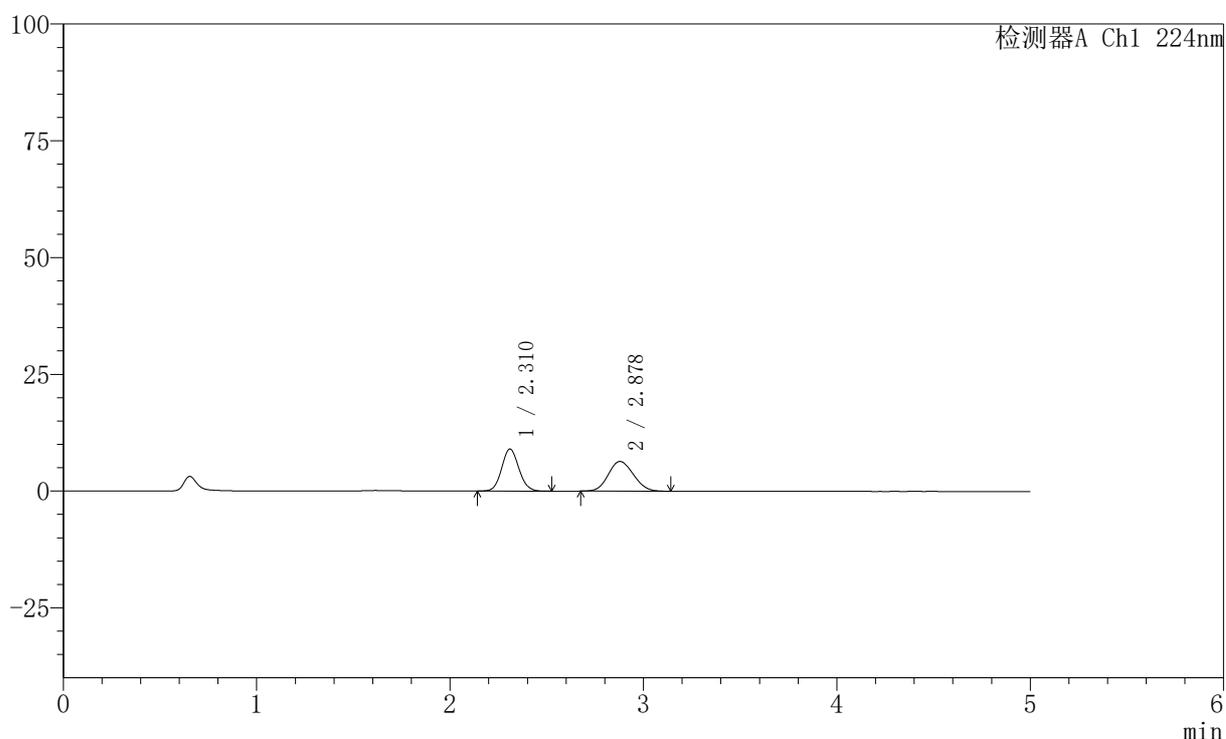
自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-207-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 04:47:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:34:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	55692	8986	49.117	3229	1.082	--
2	2.878	57695	6366	50.883	2281	1.111	2.814
总计		113387	15352	100.000			

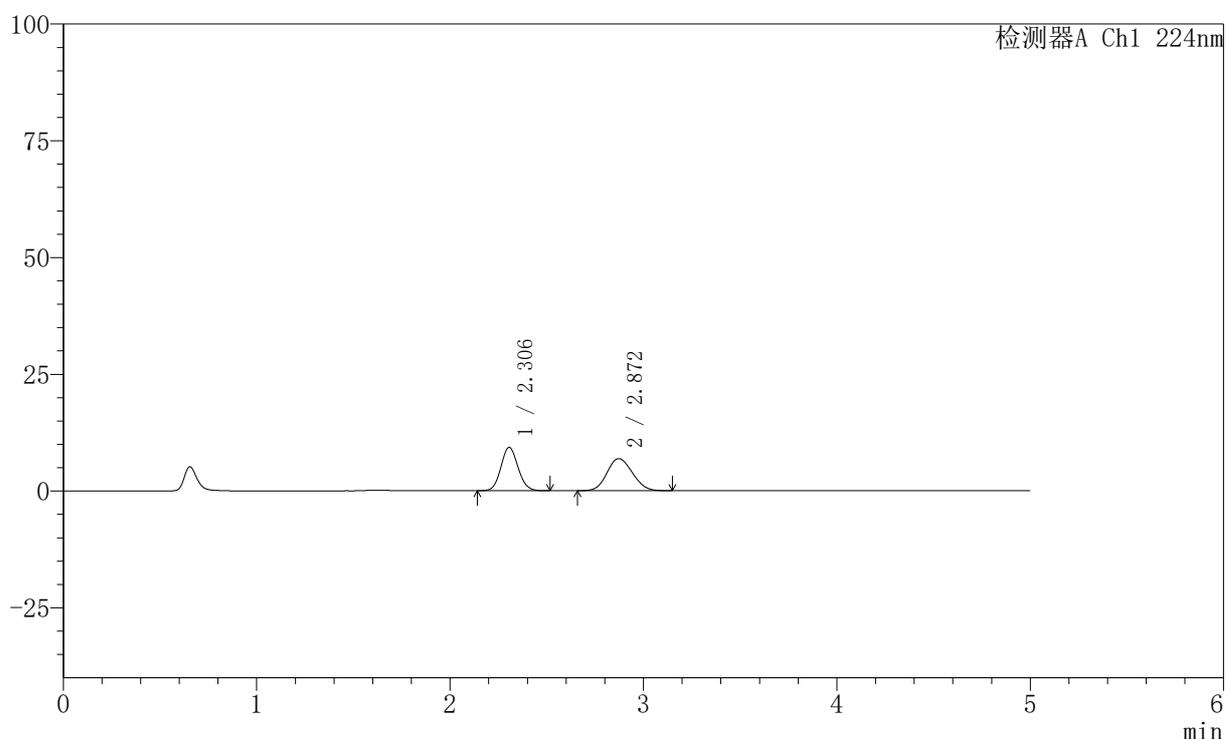
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-208-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 04:53:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:34:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	57327	9306	47.685	3233	1.084	--
2	2.872	62894	6878	52.315	2233	1.116	2.790
总计		120221	16185	100.000			

图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

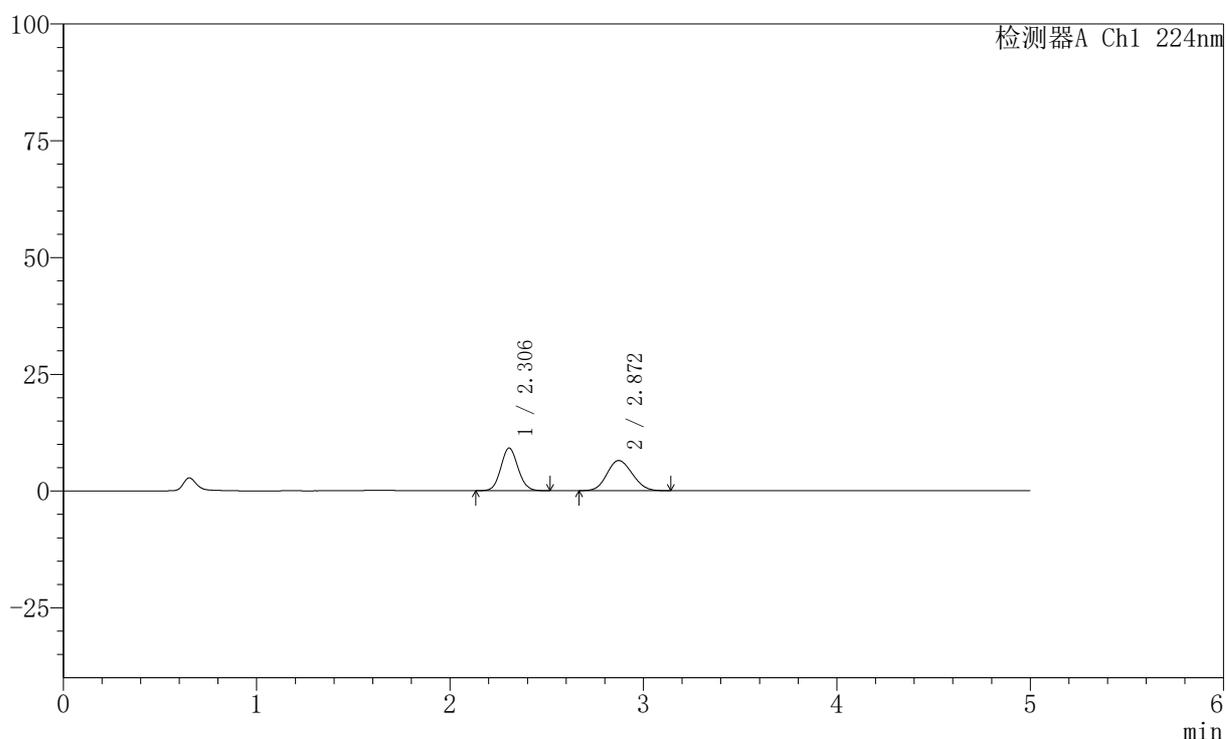


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-210-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 05:03:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:35:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	56221	9134	48.829	3234	1.080	--
2	2.872	58917	6462	51.171	2234	1.115	2.792
总计		115139	15596	100.000			

图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

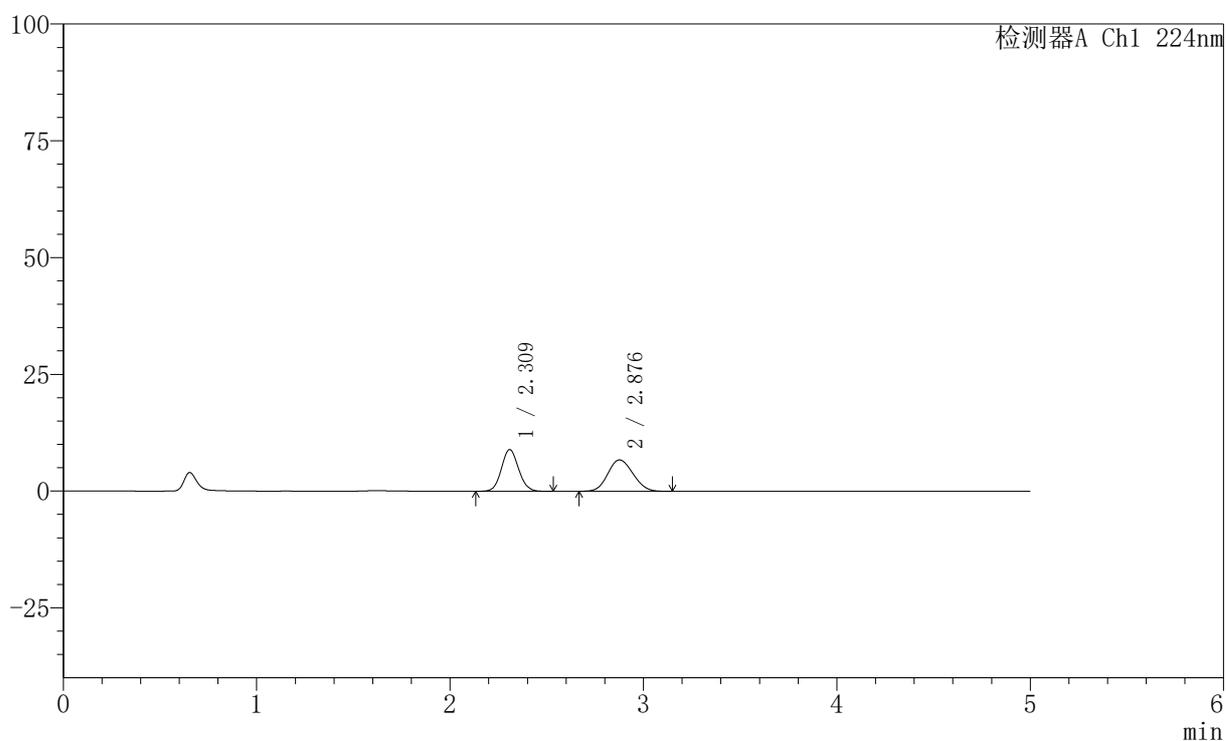
自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-211-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:09:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	55323	8908	47.438	3226	1.083	--
2	2.876	61298	6728	52.562	2259	1.113	2.802
总计		116622	15636	100.000			

图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

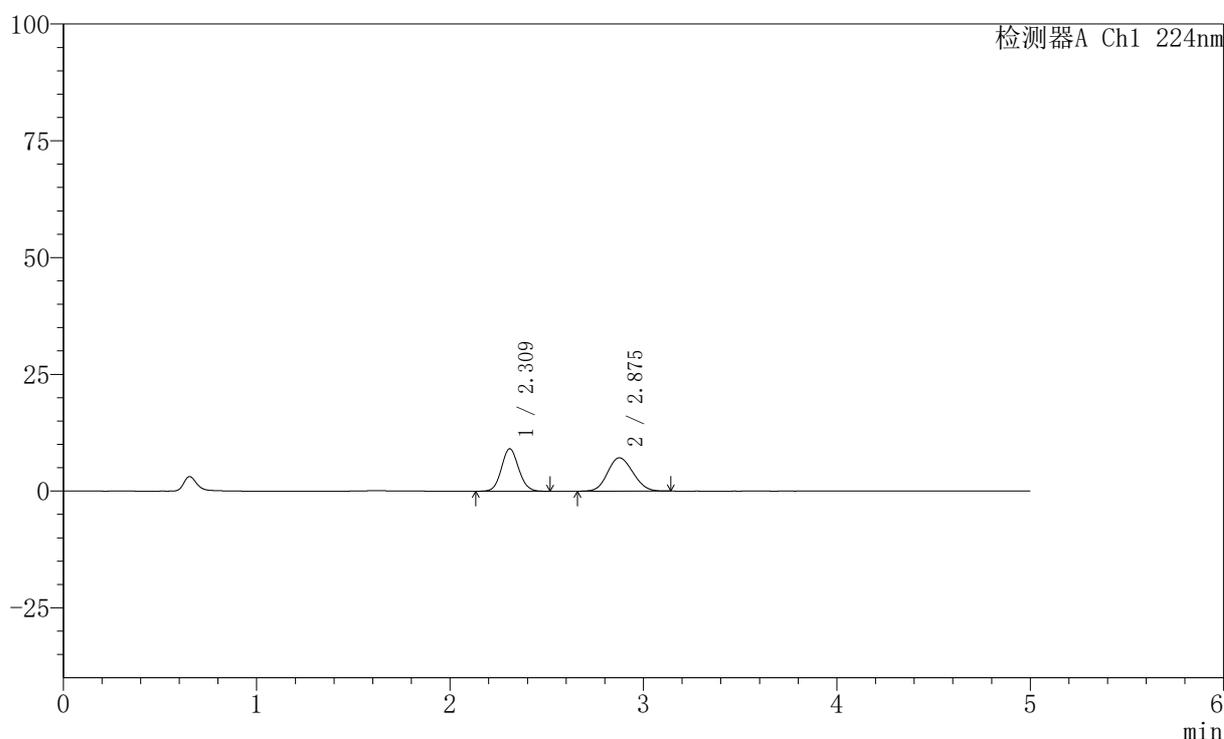


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-213-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:19:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	56276	9065	46.384	3228	1.079	--
2	2.875	65051	7130	53.616	2249	1.118	2.794
总计		121328	16196	100.000			

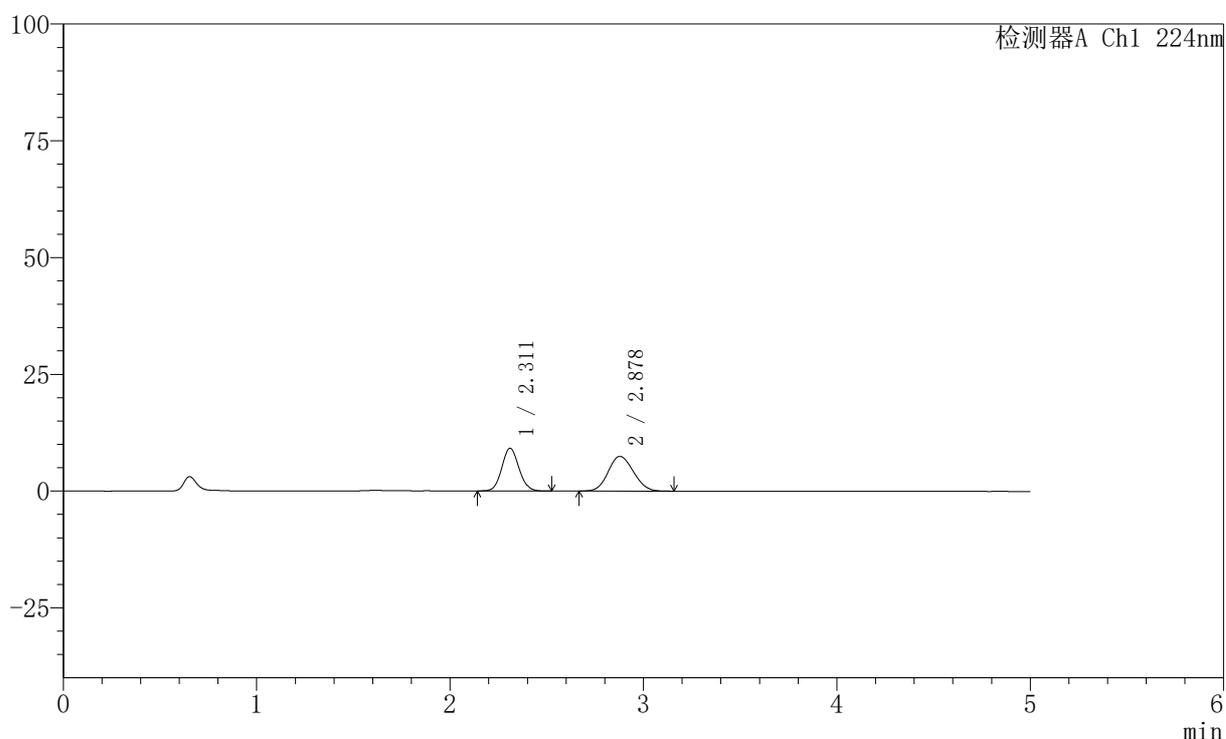
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-214-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:25:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:35:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

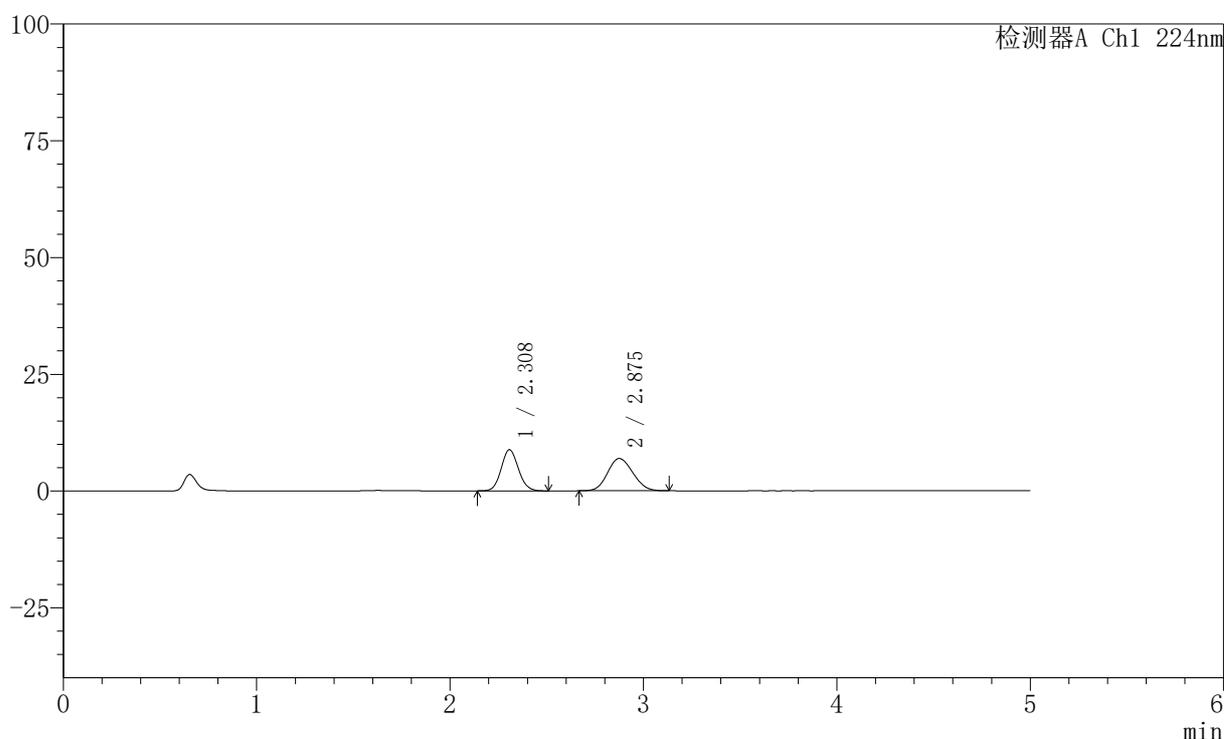
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	56457	9143	45.520	3246	1.081	--
2	2.878	67570	7424	54.480	2264	1.111	2.805
总计		124027	16566	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-215-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 05:30:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	54318	8799	46.358	3238	1.088	--
2	2.875	62853	6907	53.642	2247	1.116	2.800
总计		117171	15706	100.000			

图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

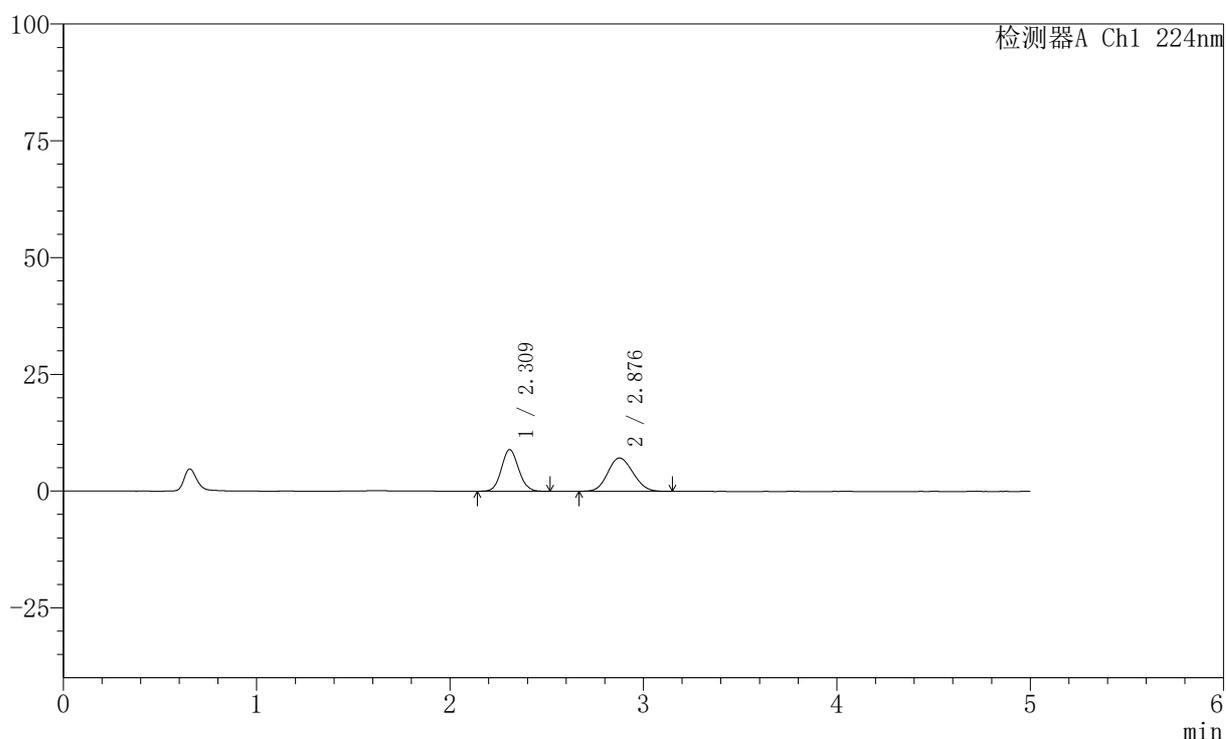
自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-216-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:35:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	55000	8882	45.834	3233	1.083	--
2	2.876	64999	7137	54.166	2266	1.113	2.805
总计		119999	16019	100.000			

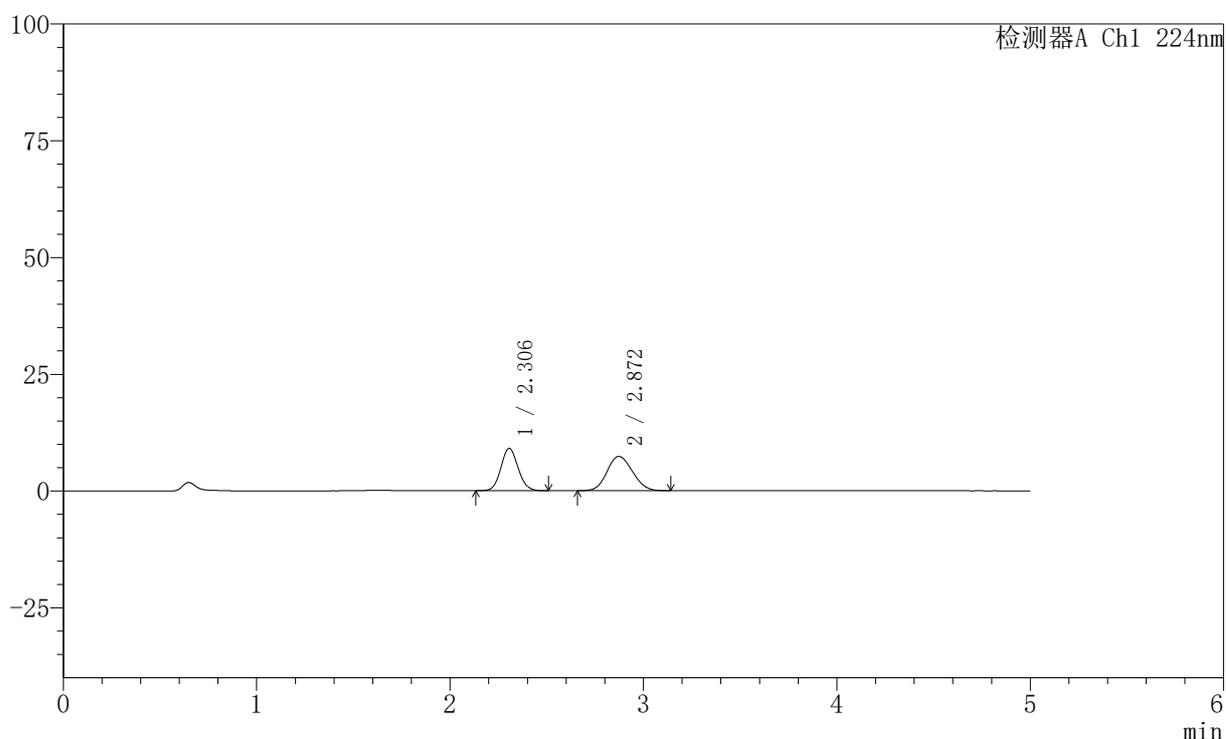
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-217-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:41:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.306	56003	9076	45.441	3228	1.082	--
2	2.872	67239	7345	54.559	2215	1.117	2.784
总计		123242	16421	100.000			

图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

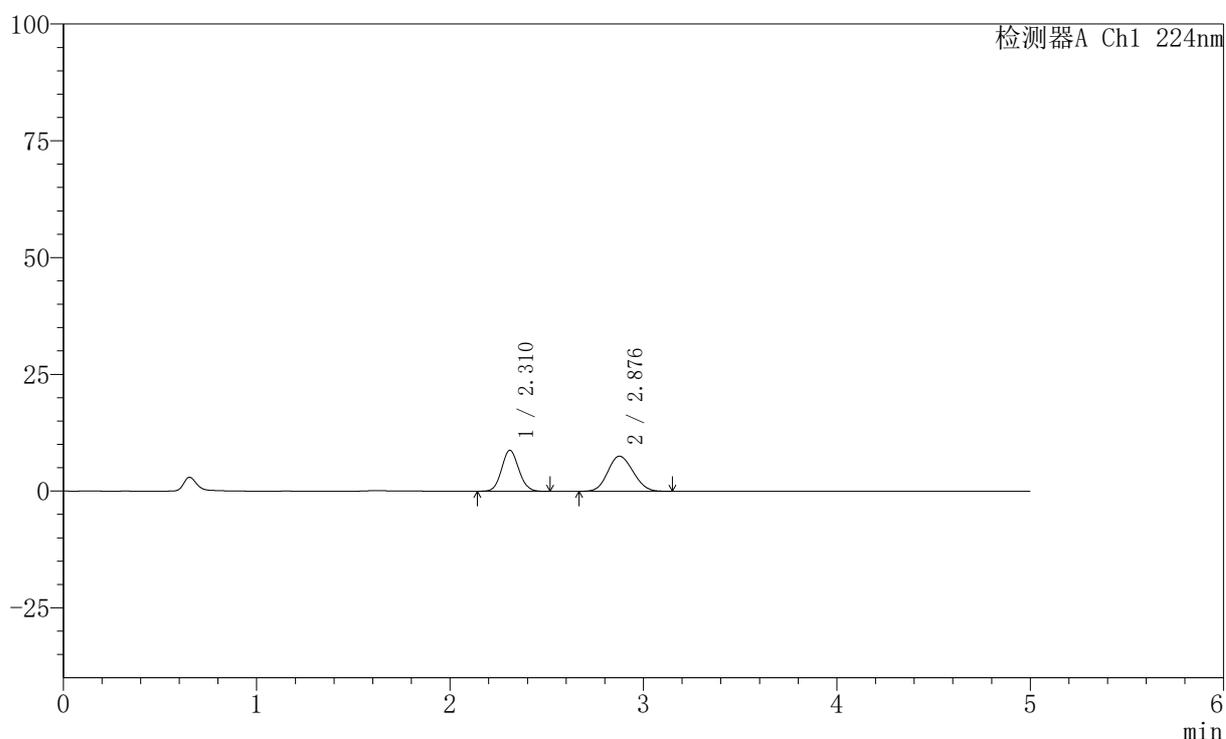
自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-218-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 05:46:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

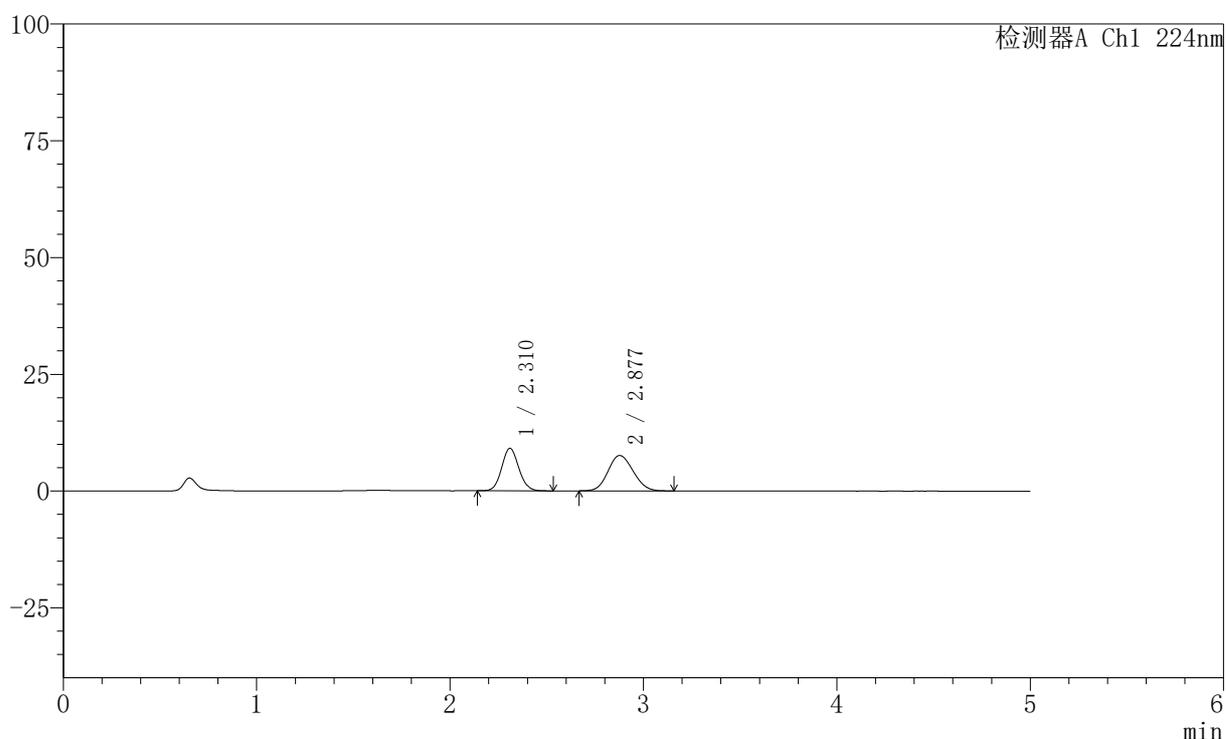
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	53976	8739	44.057	3237	1.083	--
2	2.876	68539	7509	55.943	2243	1.116	2.793
总计		122515	16249	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-219-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 05:51:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	55989	9080	44.930	3262	1.082	--
2	2.877	68625	7573	55.070	2283	1.116	2.815
总计		124614	16653	100.000			

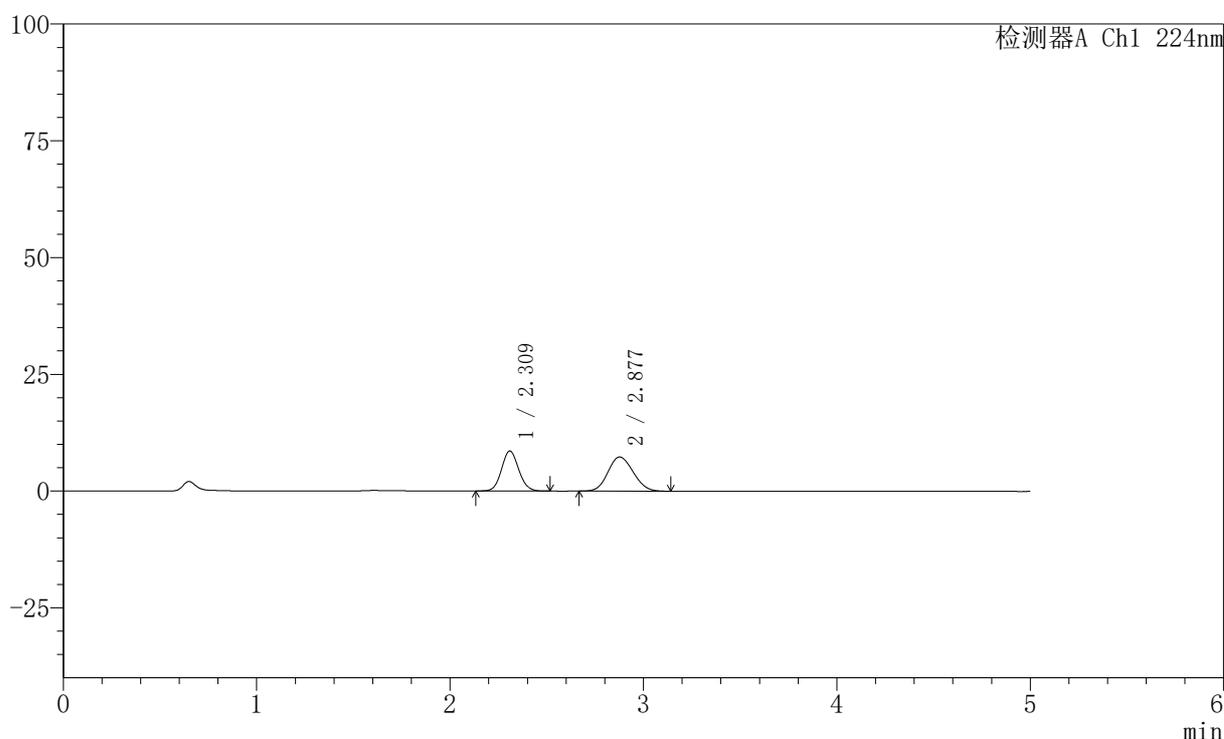


## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-221-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 06:02:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	53037	8554	44.455	3241	1.082	--
2	2.877	66269	7304	55.545	2272	1.114	2.811
总计		119305	15858	100.000			

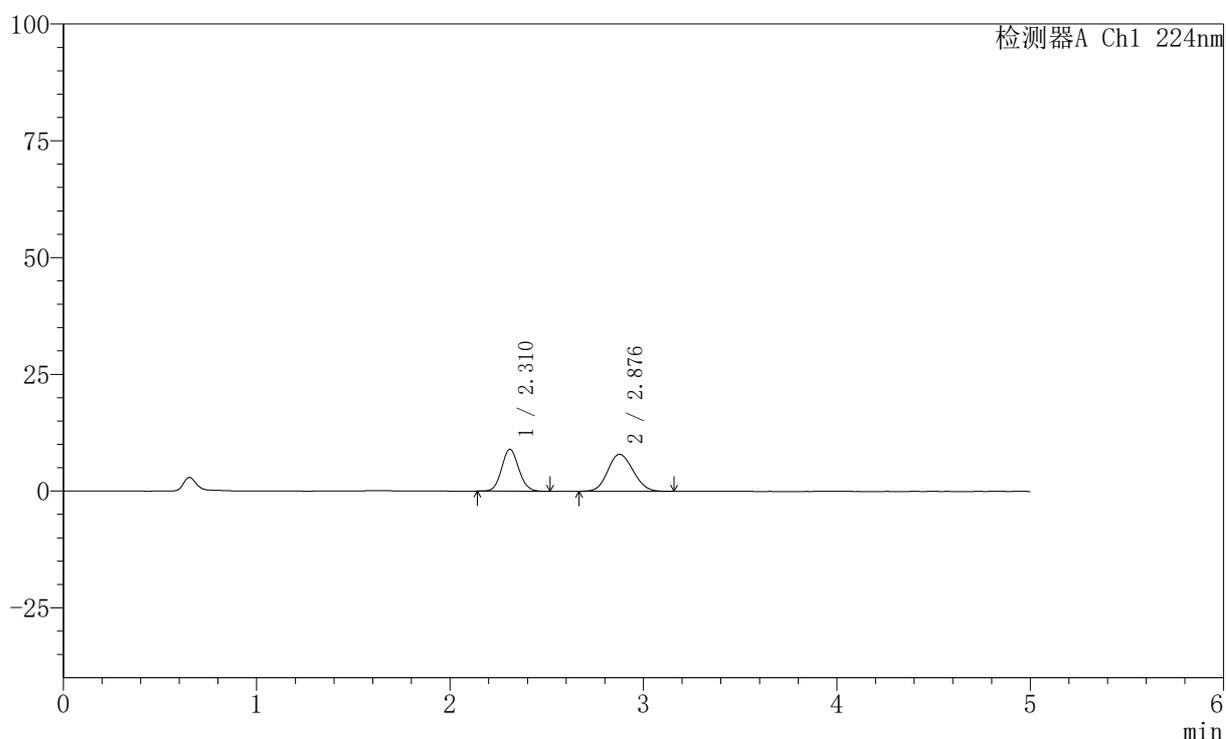


## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-223-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:13:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

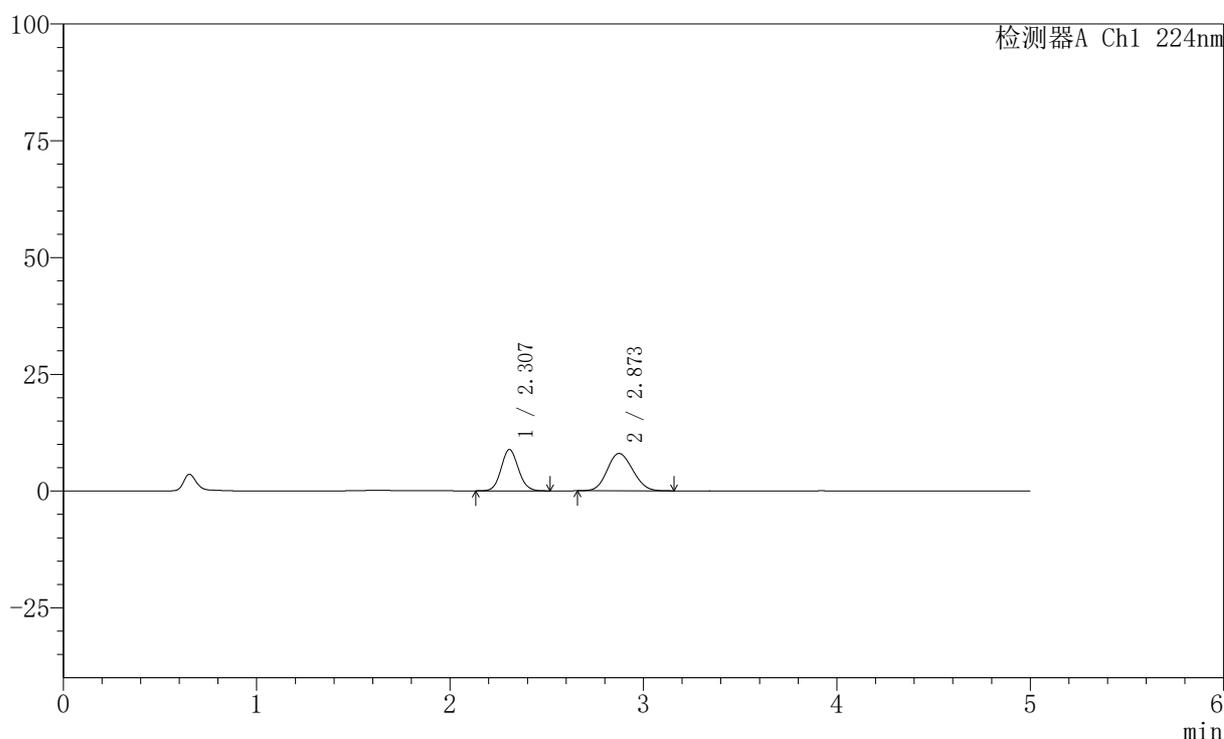
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	55104	8938	43.304	3256	1.082	--
2	2.876	72144	7903	56.696	2260	1.116	2.802
总计		127248	16841	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-224-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:18:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

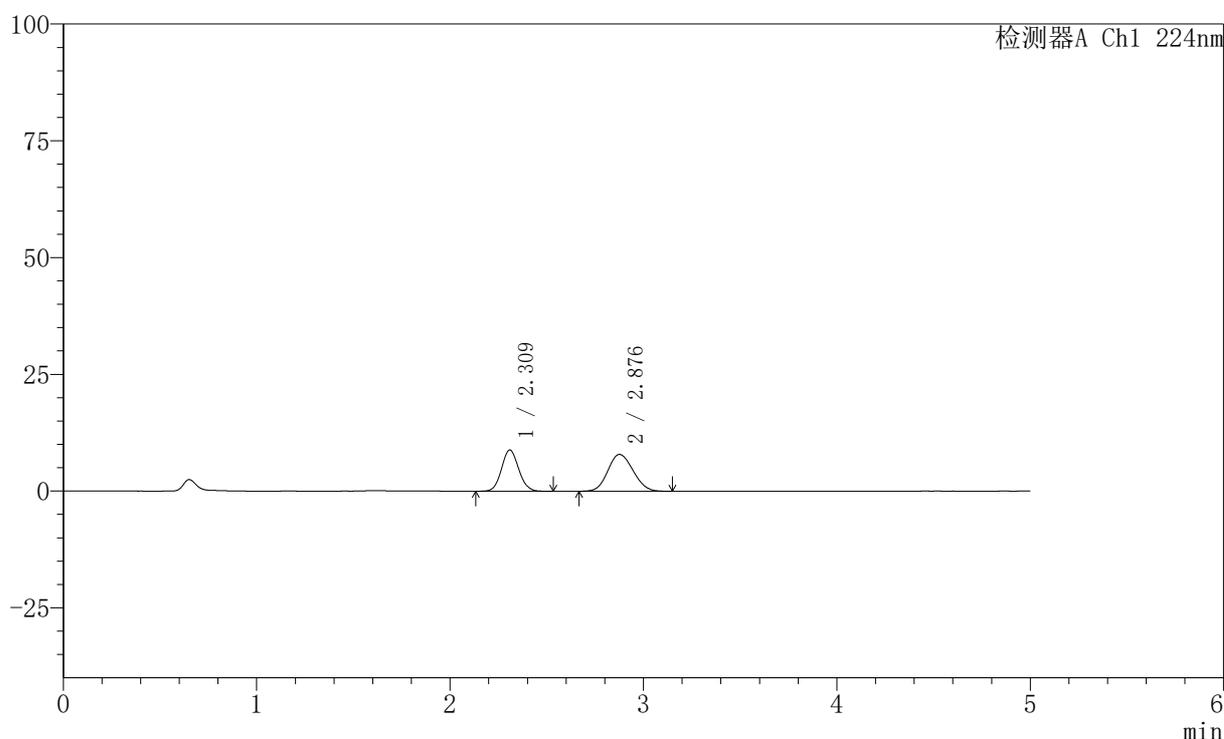
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	54684	8842	42.665	3221	1.083	--
2	2.873	73488	7998	57.335	2214	1.117	2.781
总计		128172	16840	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-225-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 06:24:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

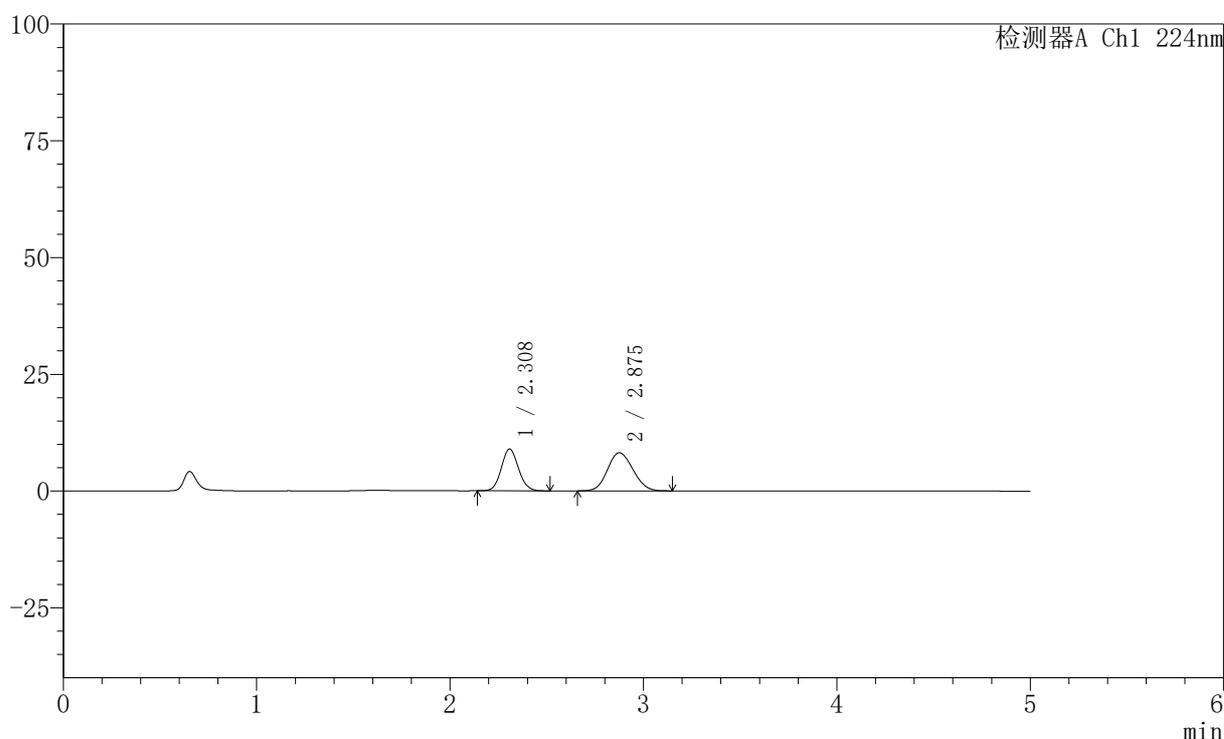
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	54685	8814	43.293	3236	1.082	--
2	2.876	71628	7873	56.707	2264	1.117	2.804
总计		126313	16687	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-226-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:29:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	55252	8927	42.538	3224	1.082	--
2	2.875	74636	8144	57.462	2232	1.117	2.789
总计		129889	17071	100.000			

图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4

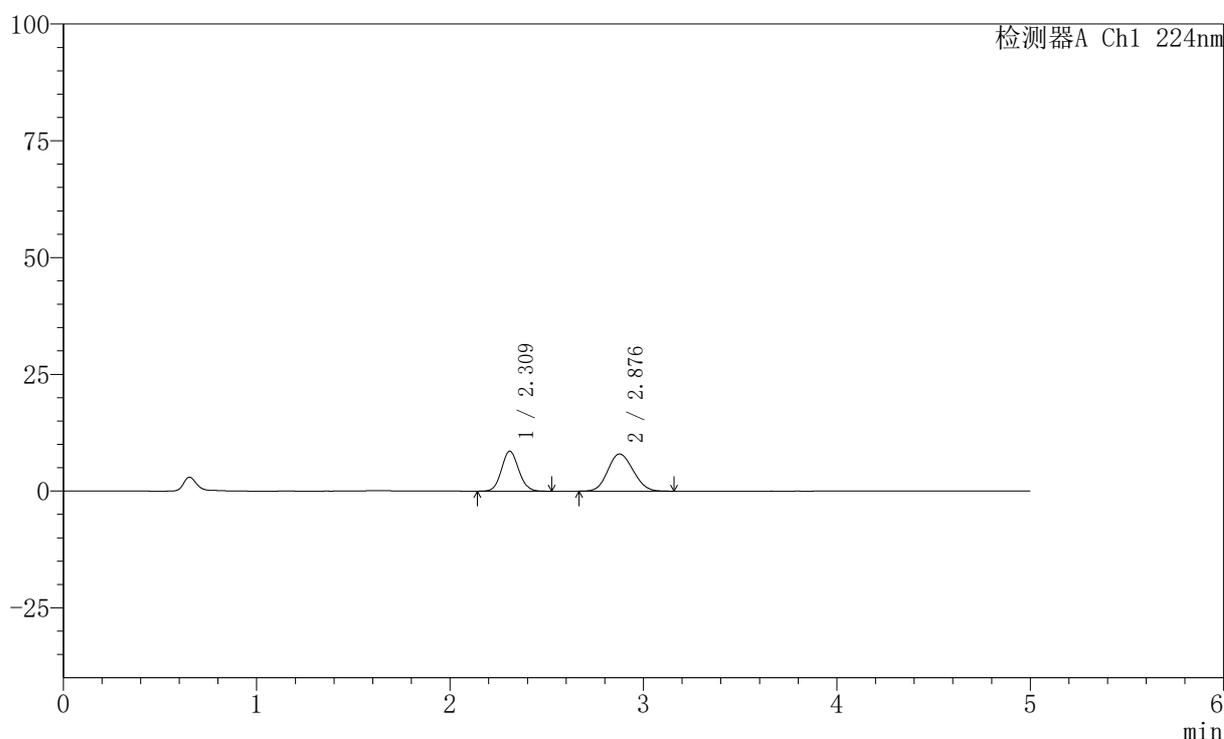
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-227-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:34:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:35:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

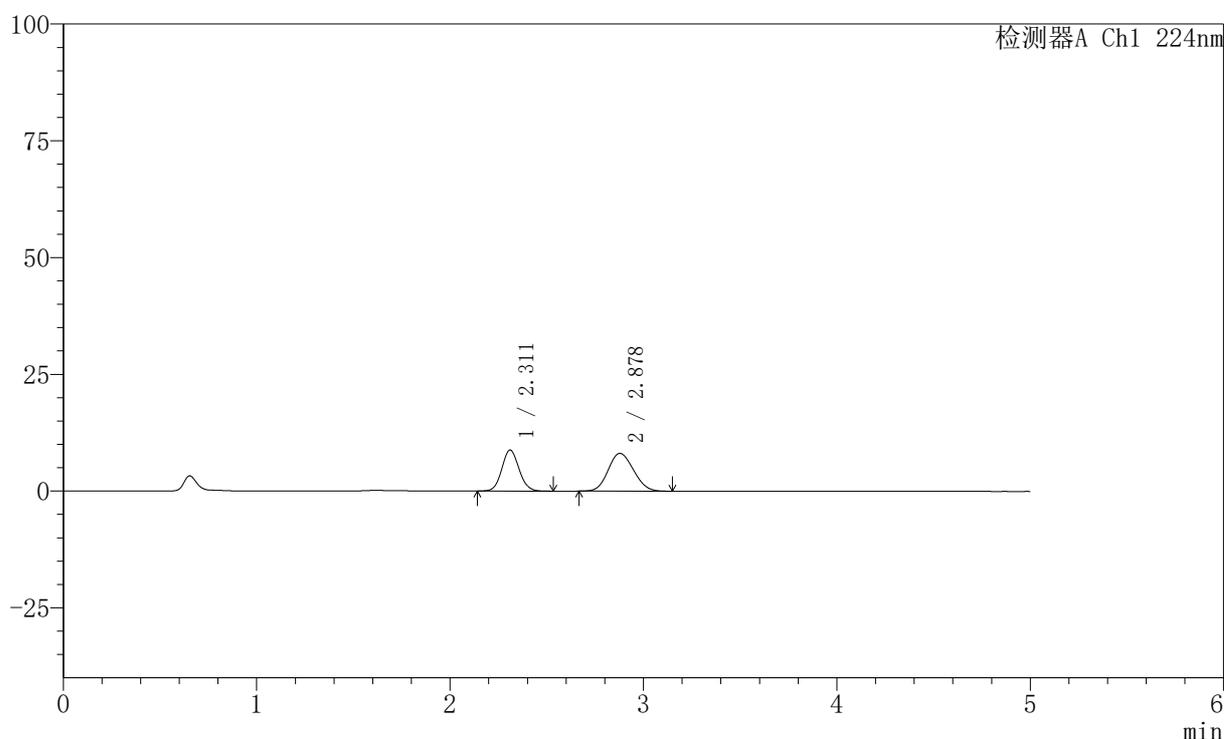
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	52862	8522	42.158	3229	1.084	--
2	2.876	72529	7952	57.842	2257	1.114	2.801
总计		125391	16474	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-228-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 06:40:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:35:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

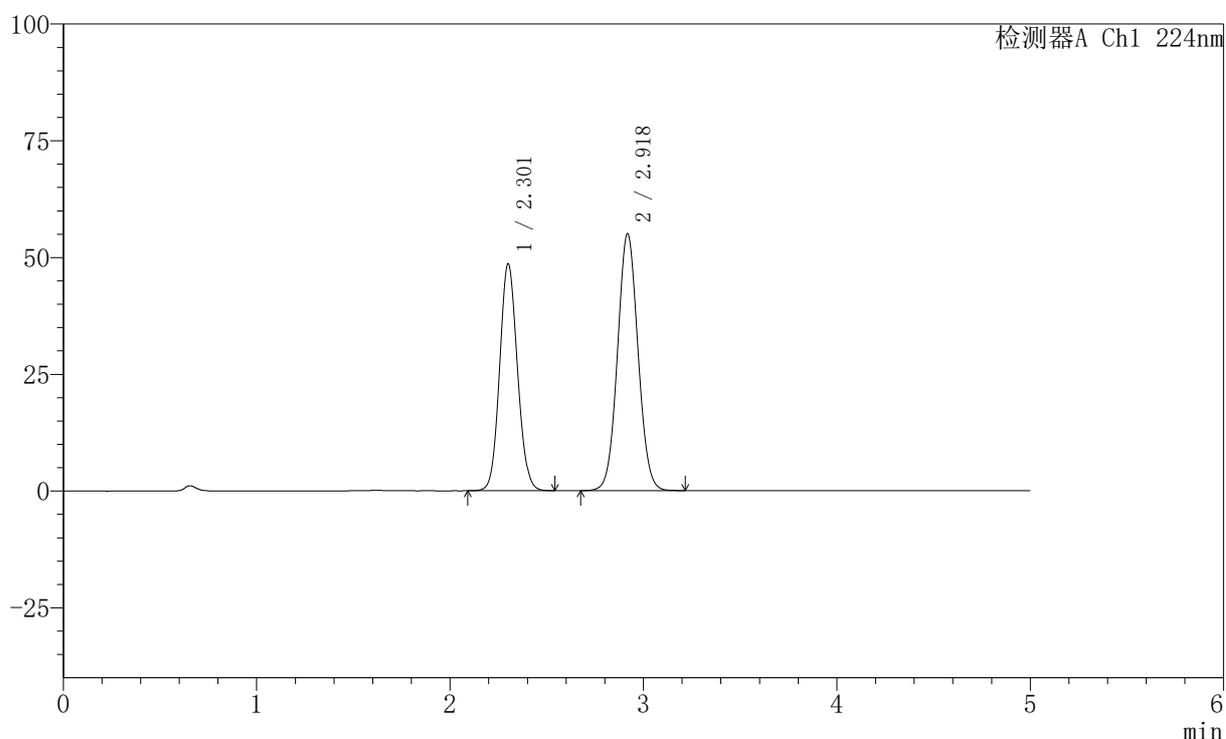
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	54318	8786	42.382	3239	1.083	--
2	2.878	73846	8085	57.618	2245	1.117	2.796
总计		128164	16870	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-229-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:45:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.301	310836	48420	43.355	2994	1.091	--
2	2.918	406112	54810	56.645	3616	1.051	3.403
总计		716948	103229	100.000			

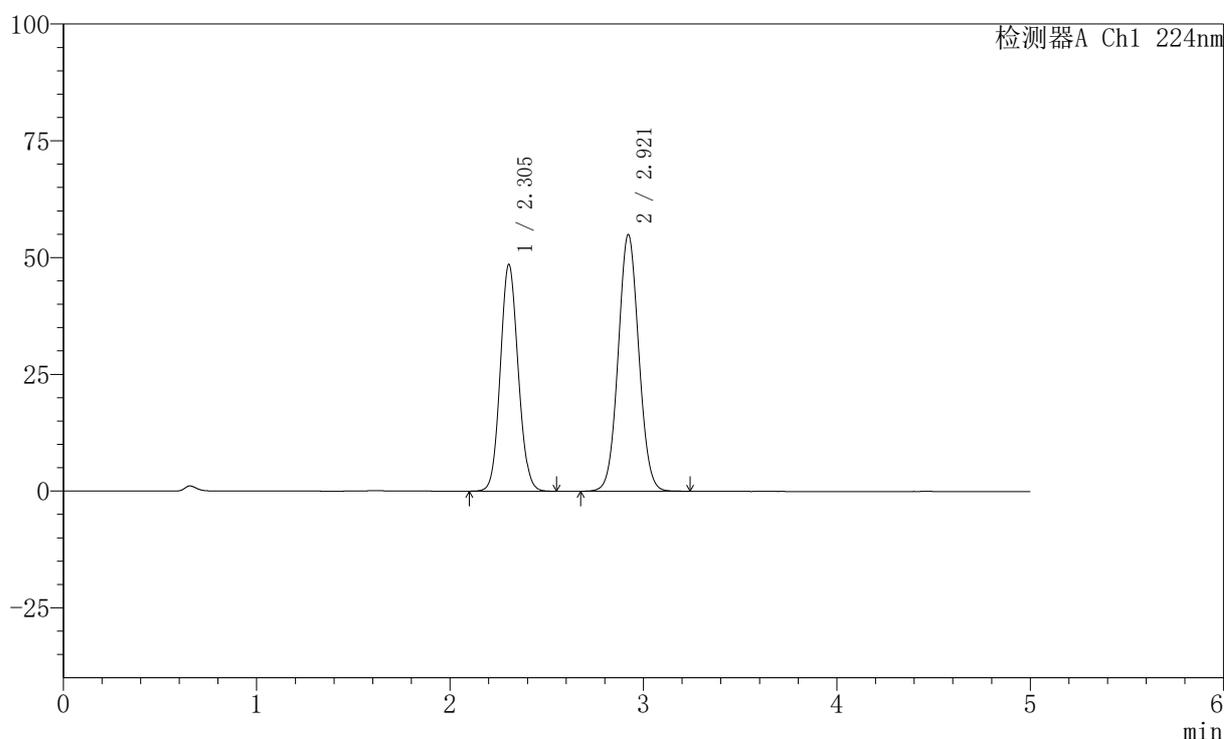
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-230-2 - zzp-25111801-2-2p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:50:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	310864	48592	43.350	2994	1.090	--
2	2.921	406243	54976	56.650	3618	1.051	3.400
总计		717107	103568	100.000			

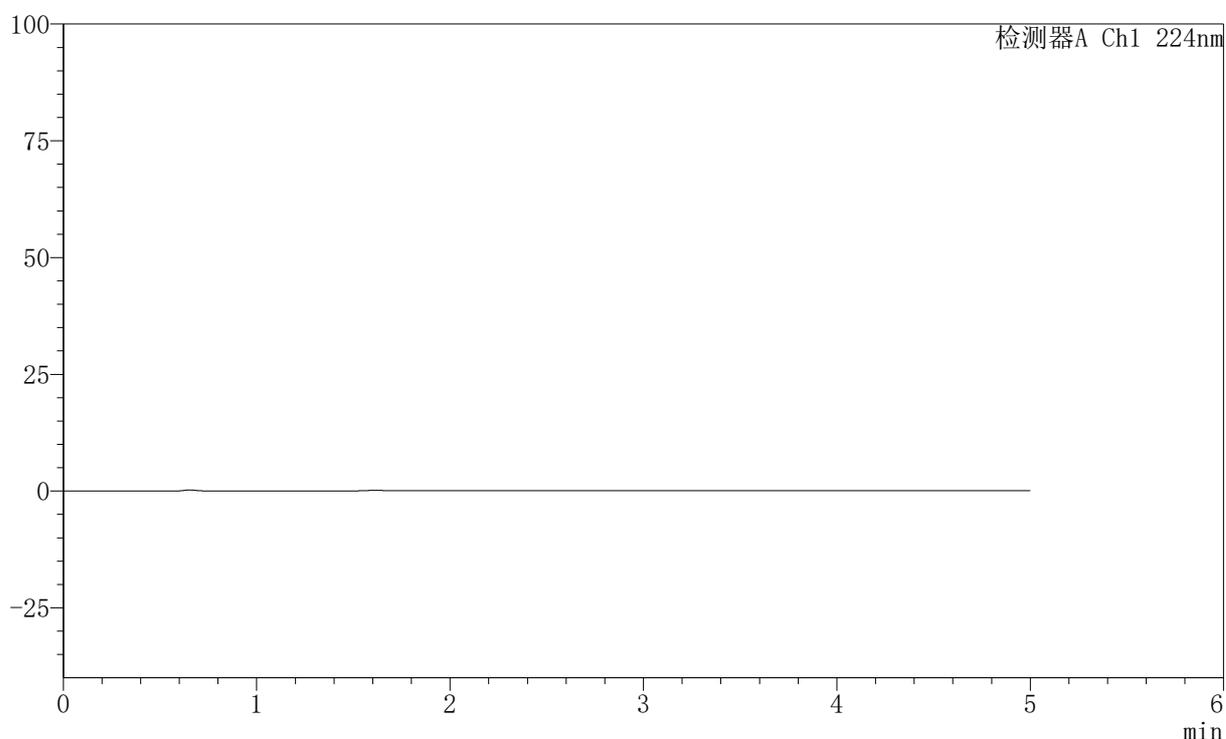
图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-231-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 06:56:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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)
总计							

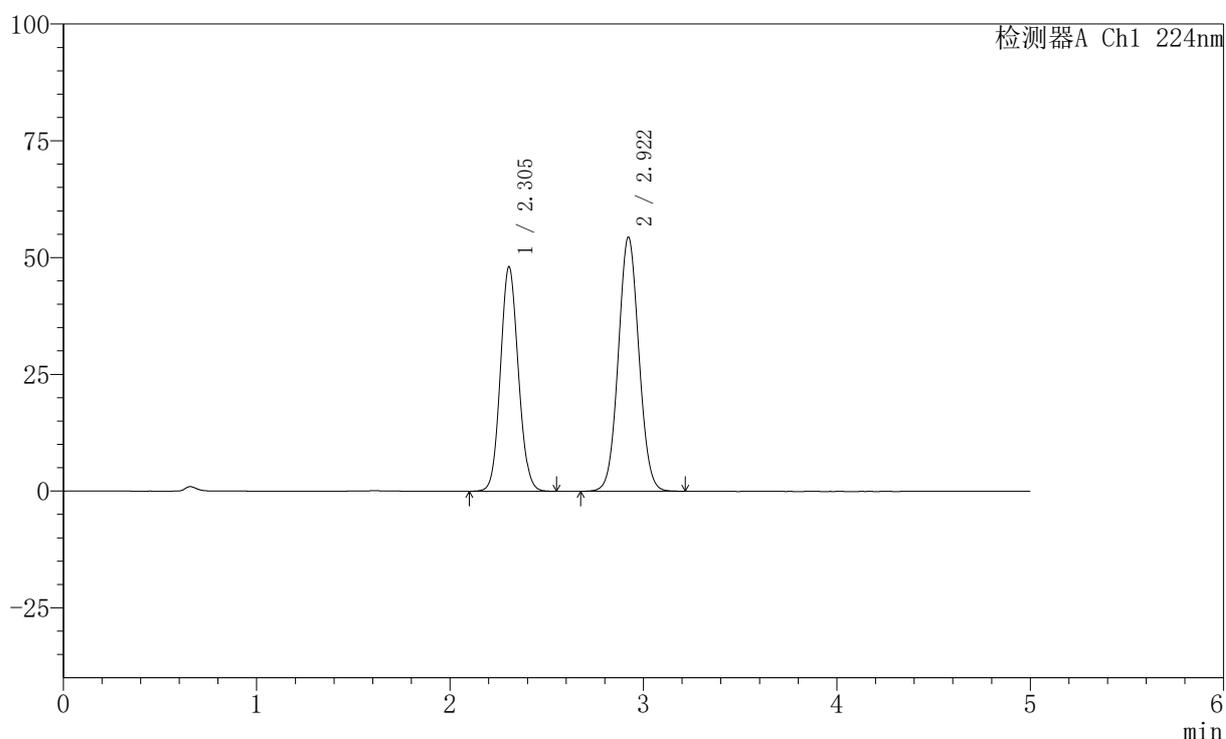
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-232-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 07:01:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:36:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.305	308091	48072	43.359	2989	1.090	--
2	2.922	402463	54431	56.641	3613	1.051	3.396
总计		710555	102504	100.000			

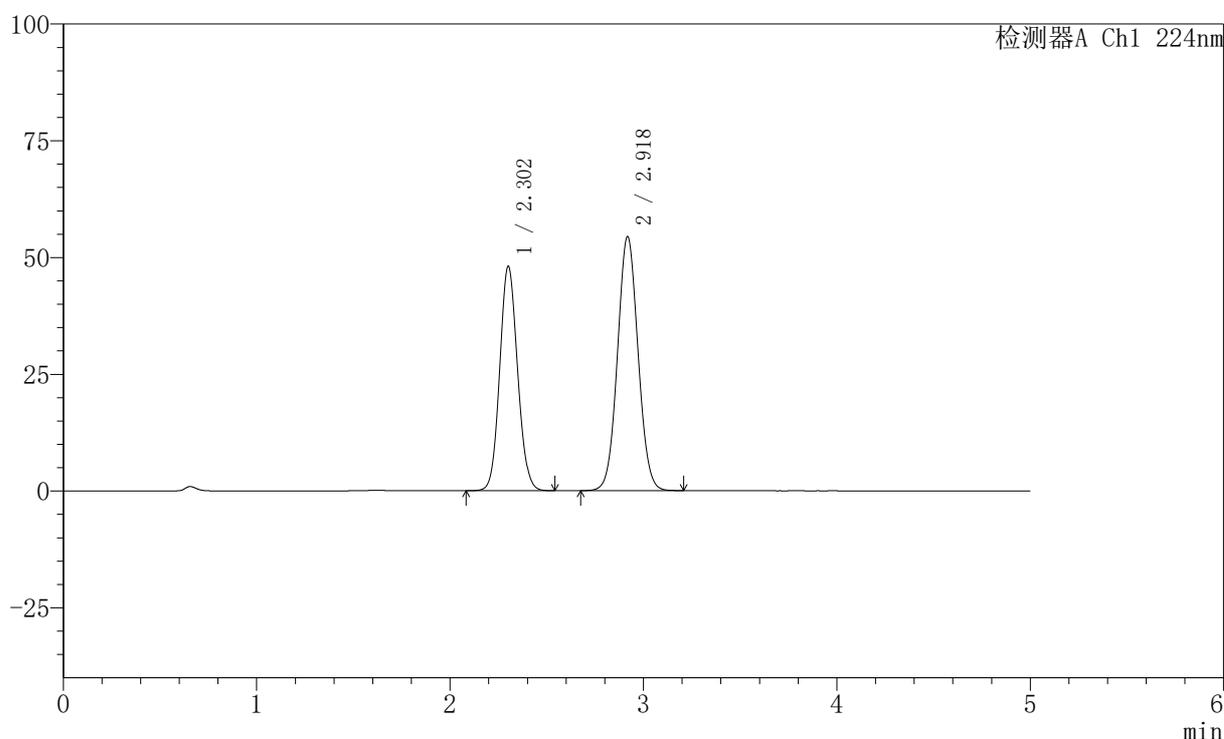
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-233-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 07:07:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	307842	47929	43.362	2986	1.090	--
2	2.918	402099	54248	56.638	3612	1.050	3.397
总计		709941	102177	100.000			

图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

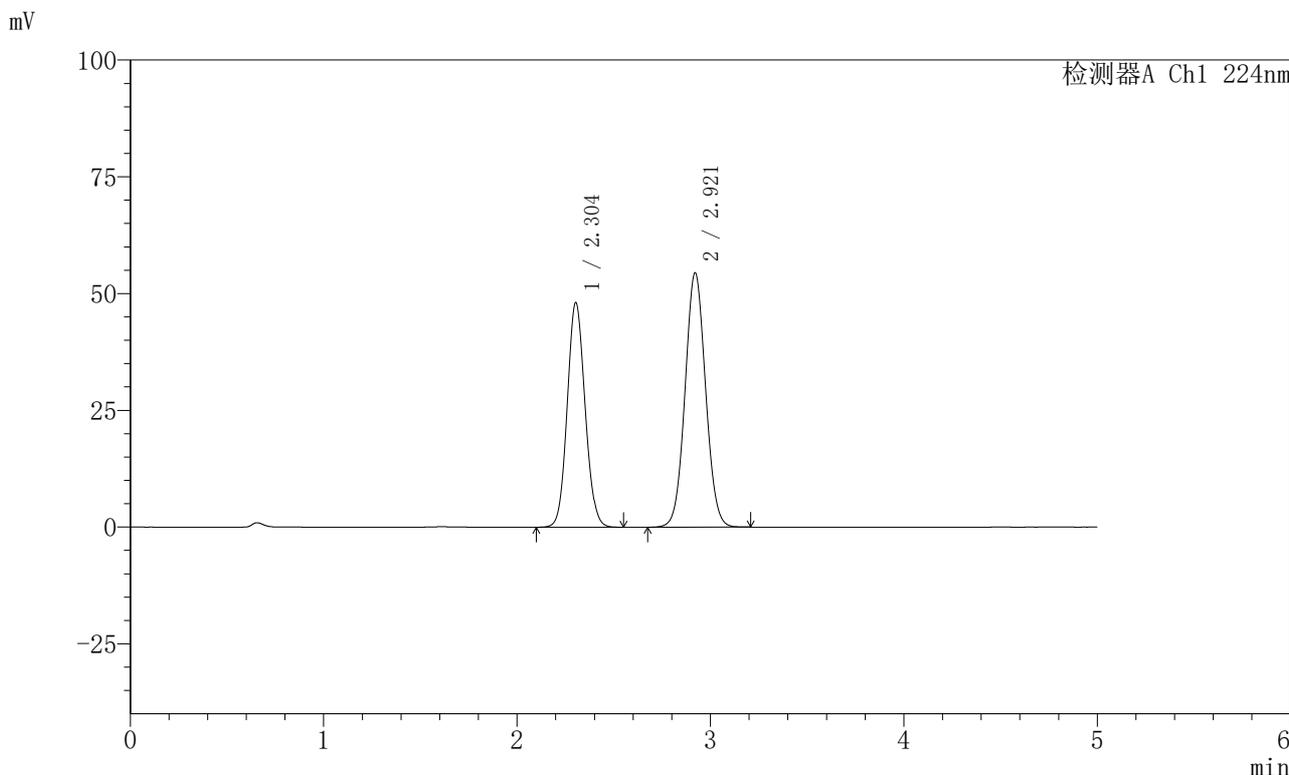


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-234-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:12:25                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:36:16                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.304	307989	48120	43.353	2995	1.090	--
2	2.921	402435	54481	56.647	3621	1.049	3.400
总计		710424	102601	100.000			

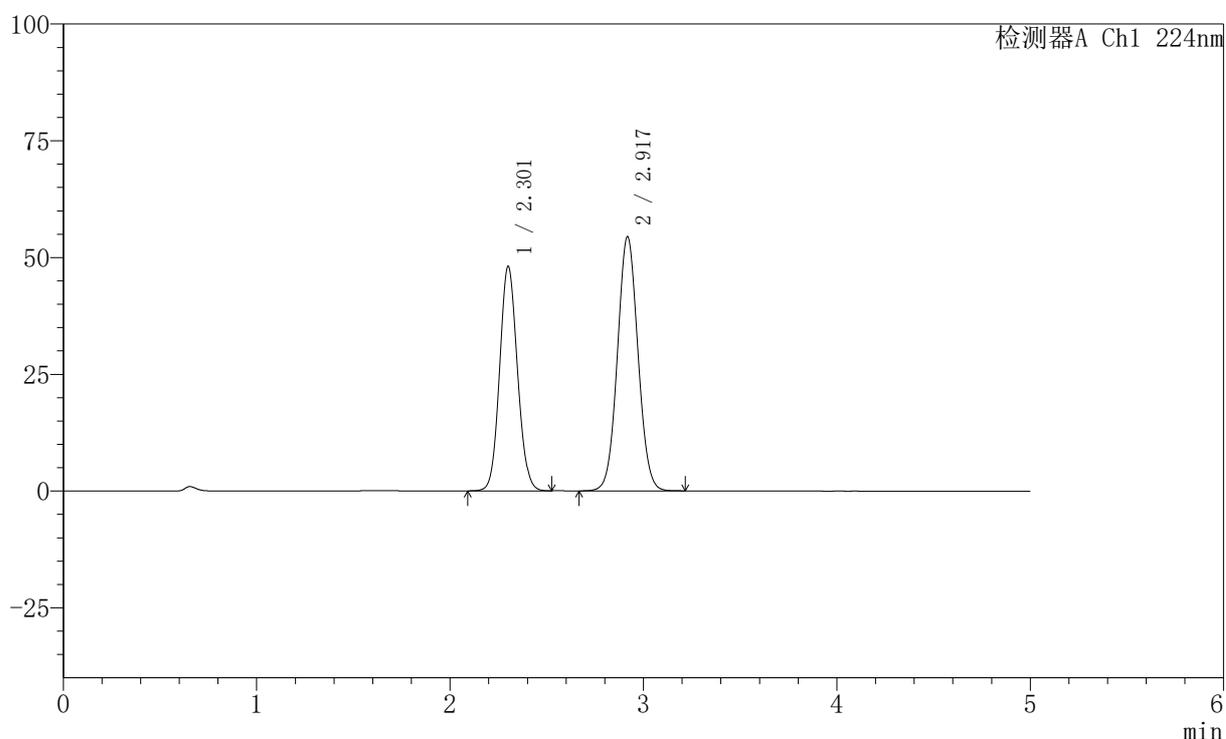
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-235-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 07:17:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.301	307741	47886	43.354	2987	1.090	--
2	2.917	402097	54262	56.646	3612	1.050	3.399
总计		709839	102148	100.000			

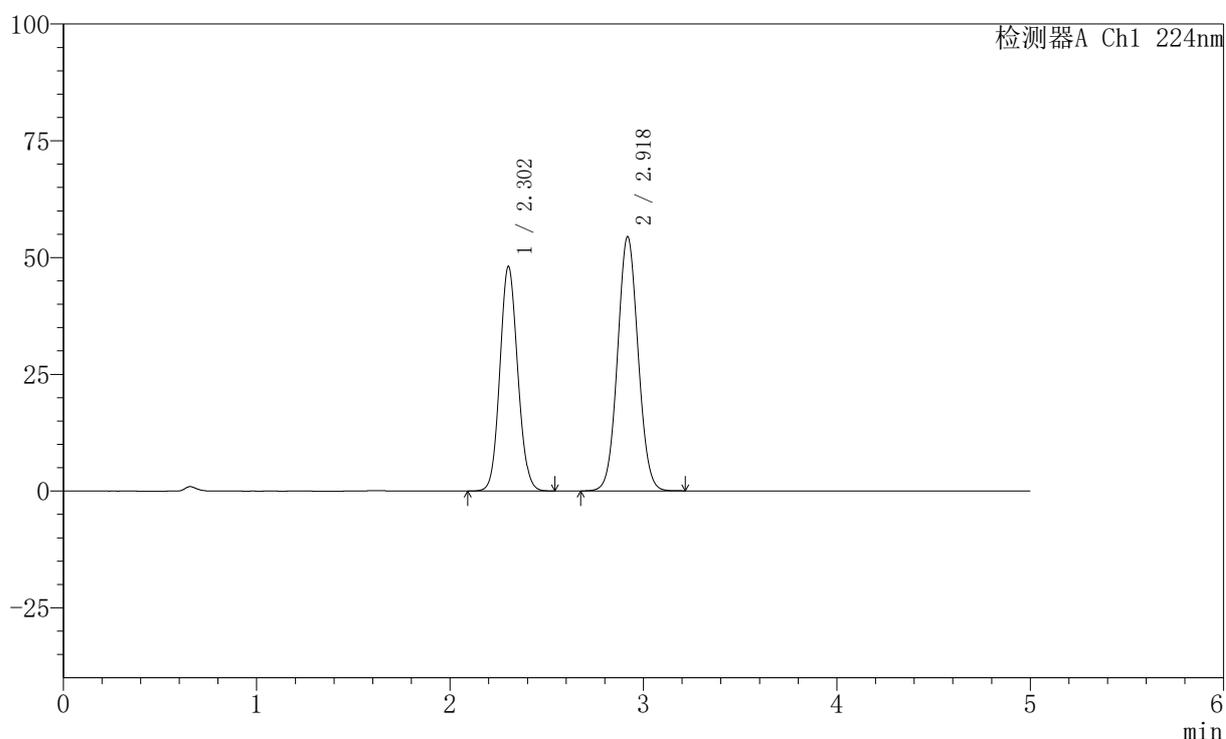
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-236-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 07:23:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.302	307862	48016	43.362	2989	1.090	--
2	2.918	402125	54291	56.638	3612	1.051	3.395
总计		709987	102307	100.000			

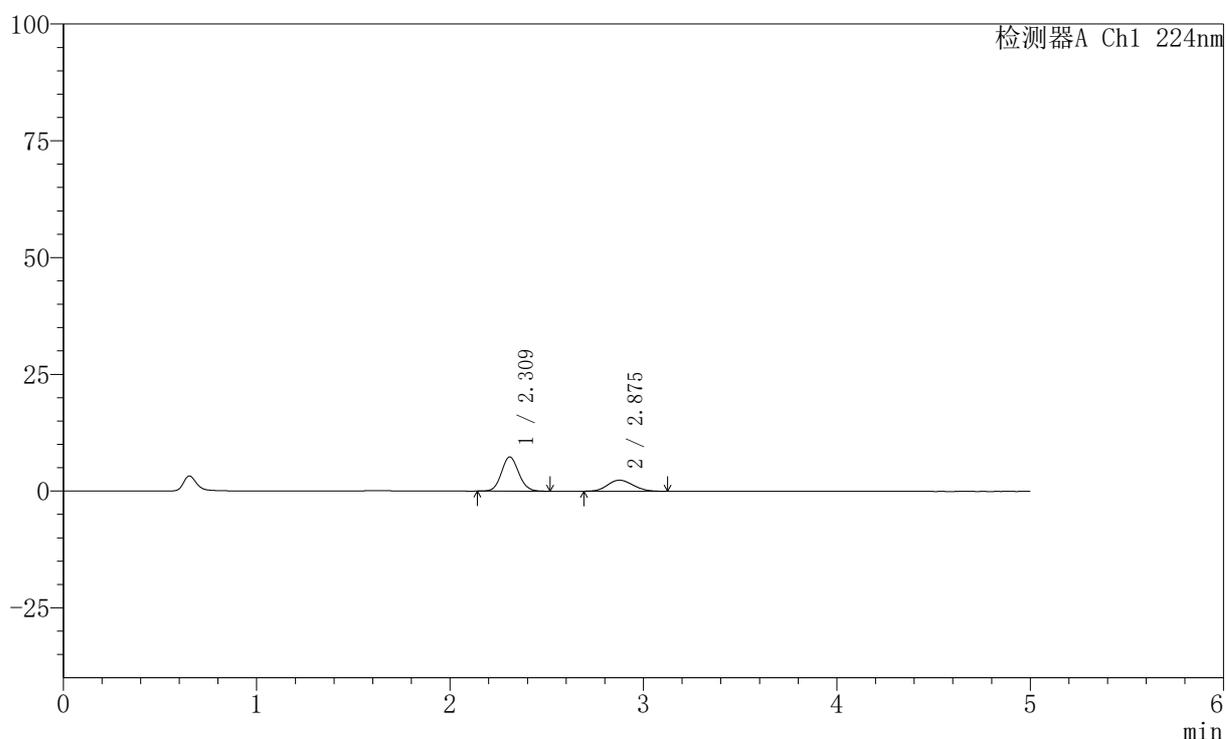
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-237-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:28:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	45362	7303	67.821	3216	1.083	--
2	2.875	21523	2355	32.179	2249	1.126	2.792
总计		66885	9658	100.000			

图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

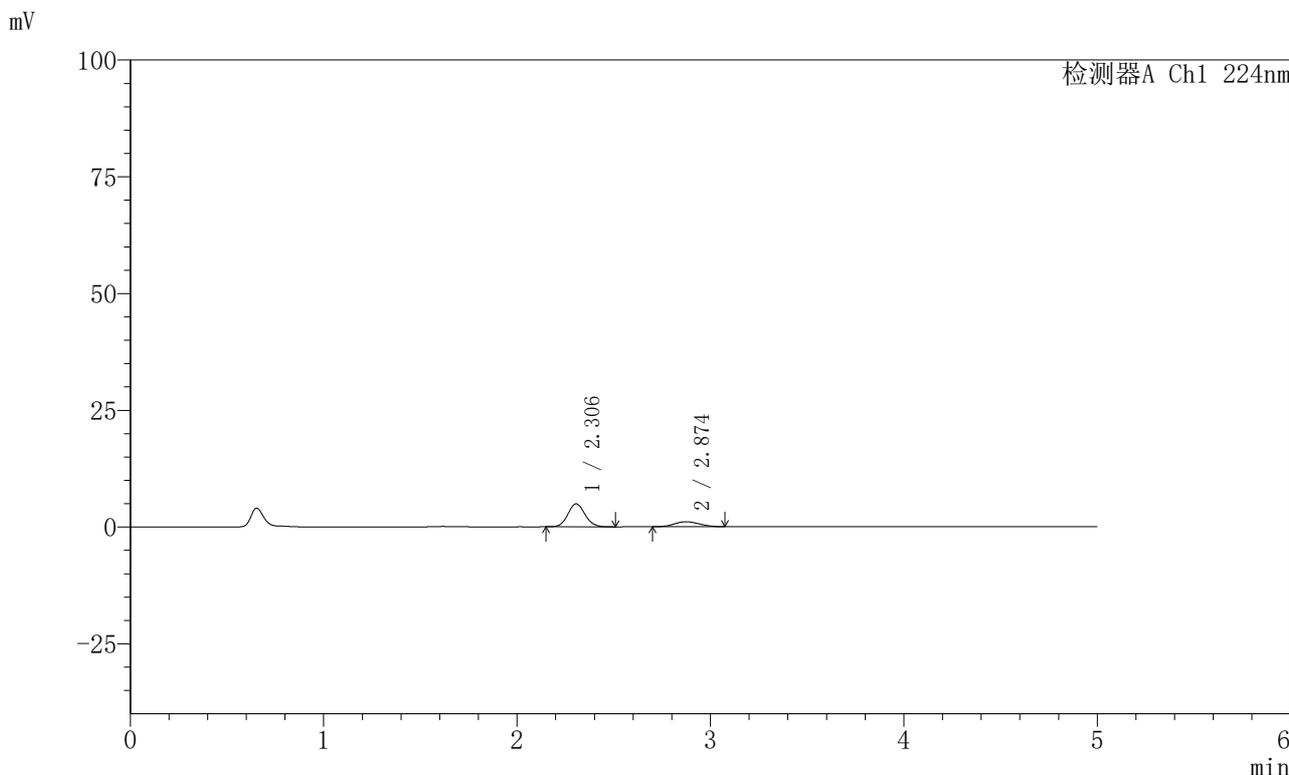


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-238-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:33:57                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:36:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.306	30301	4925	76.208	3238	1.082	--
2	2.874	9460	1061	23.792	2279	1.080	2.818
总计		39761	5986	100.000			

图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

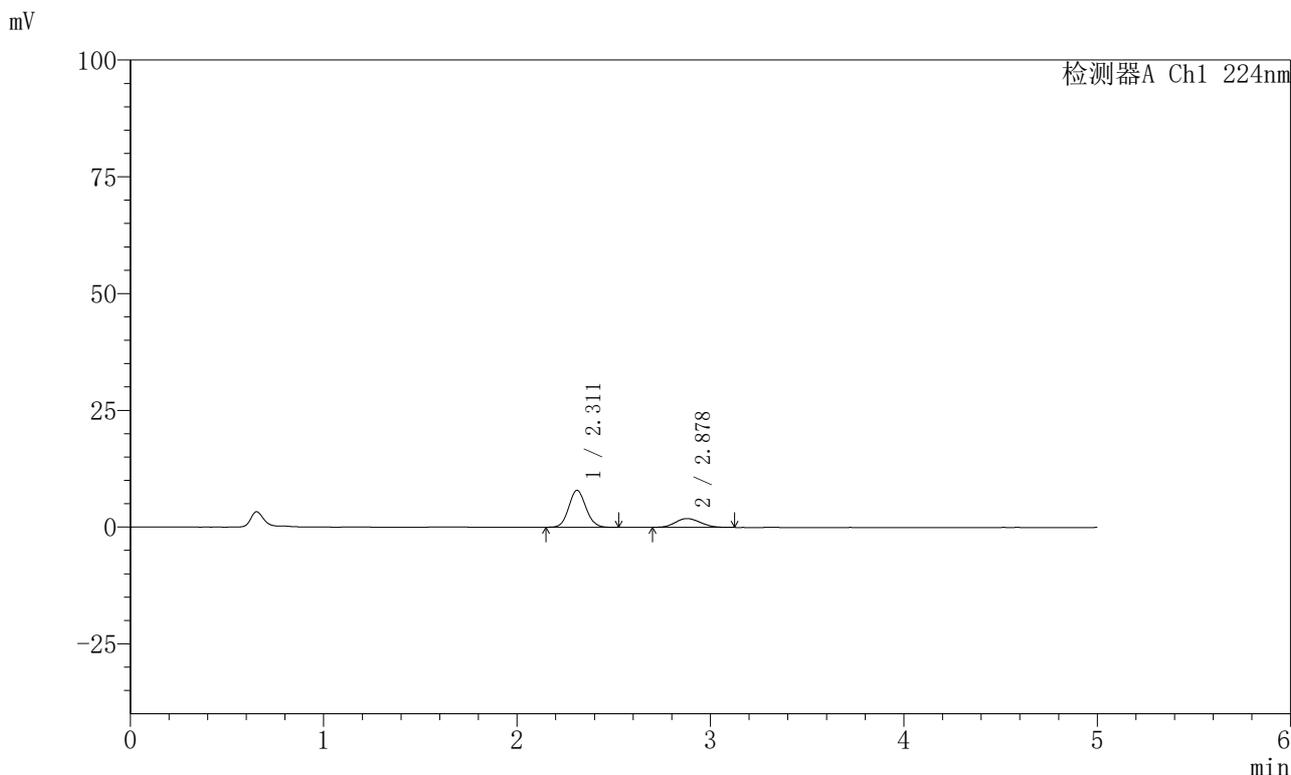


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-239-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:39:19                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:36:34                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.311	48731	7899	74.088	3249	1.083	--
2	2.878	17043	1890	25.912	2296	1.121	2.821
总计		65774	9789	100.000			

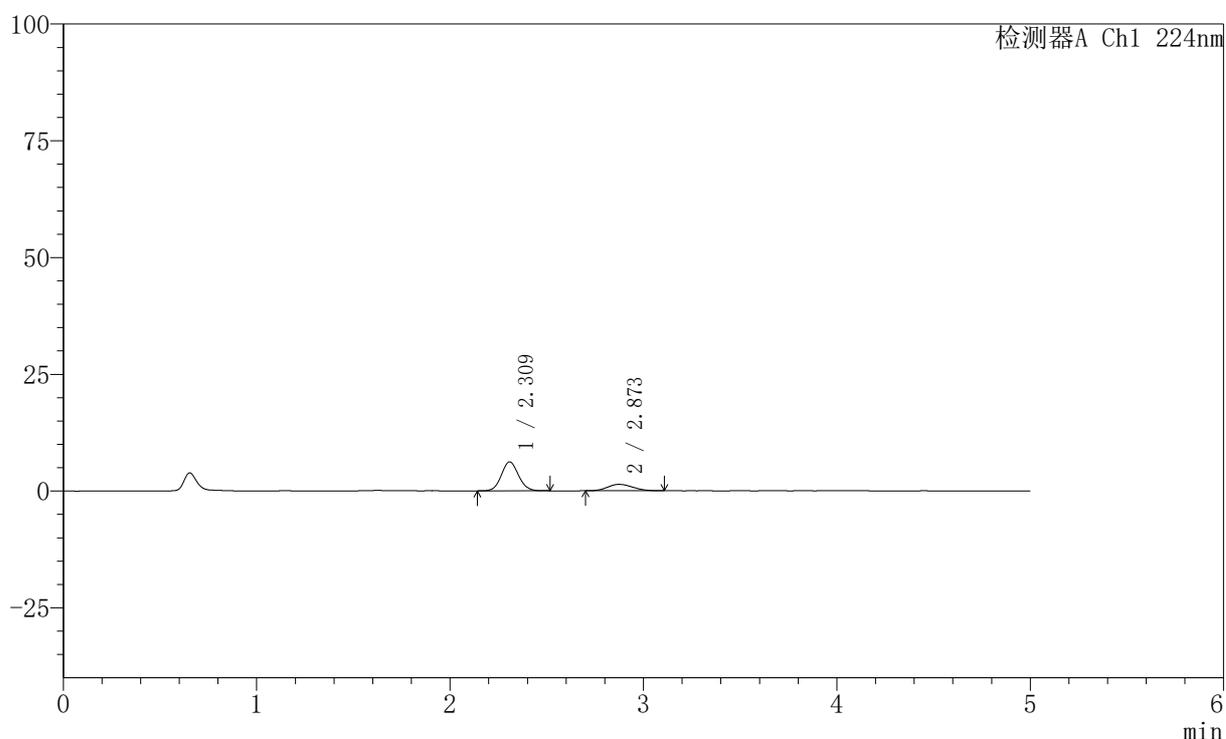
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-240-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:44:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:36:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	38180	6176	75.485	3243	1.081	--
2	2.873	12400	1372	24.515	2260	1.142	2.797
总计		50579	7548	100.000			

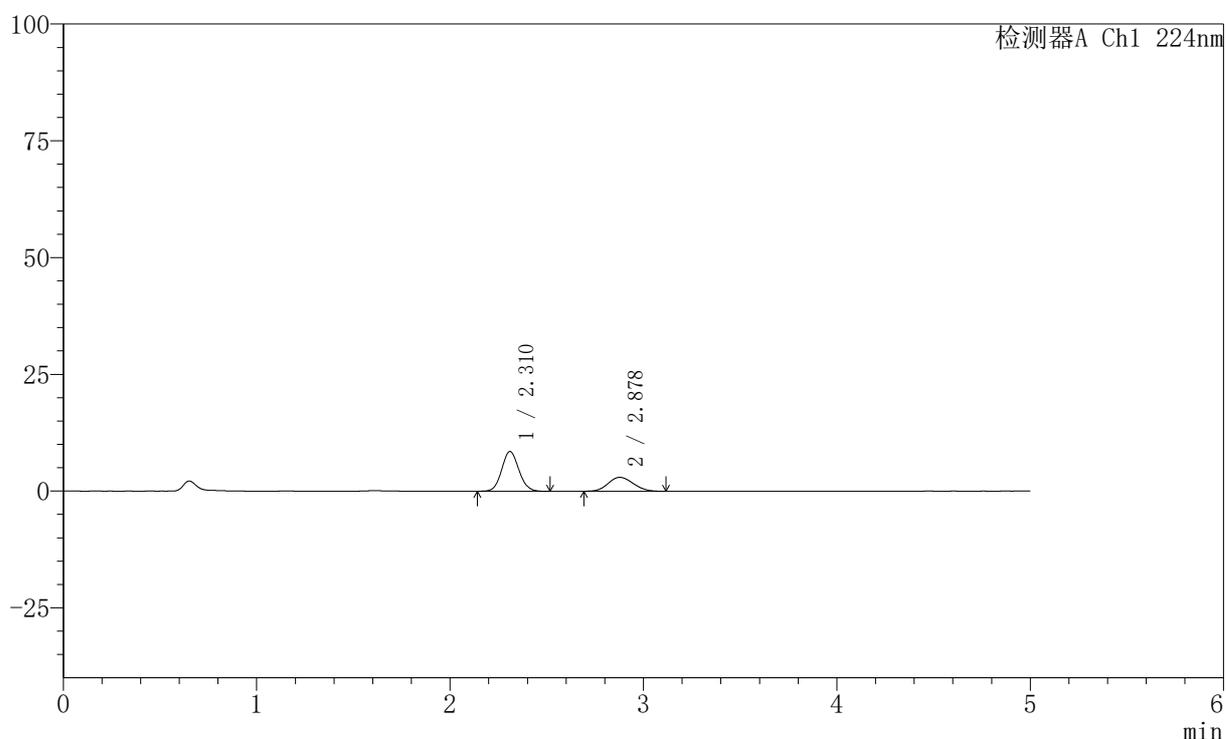
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-241-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:50:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	52611	8500	66.218	3240	1.082	--
2	2.878	26840	2978	33.782	2309	1.109	2.822
总计		79450	11478	100.000			

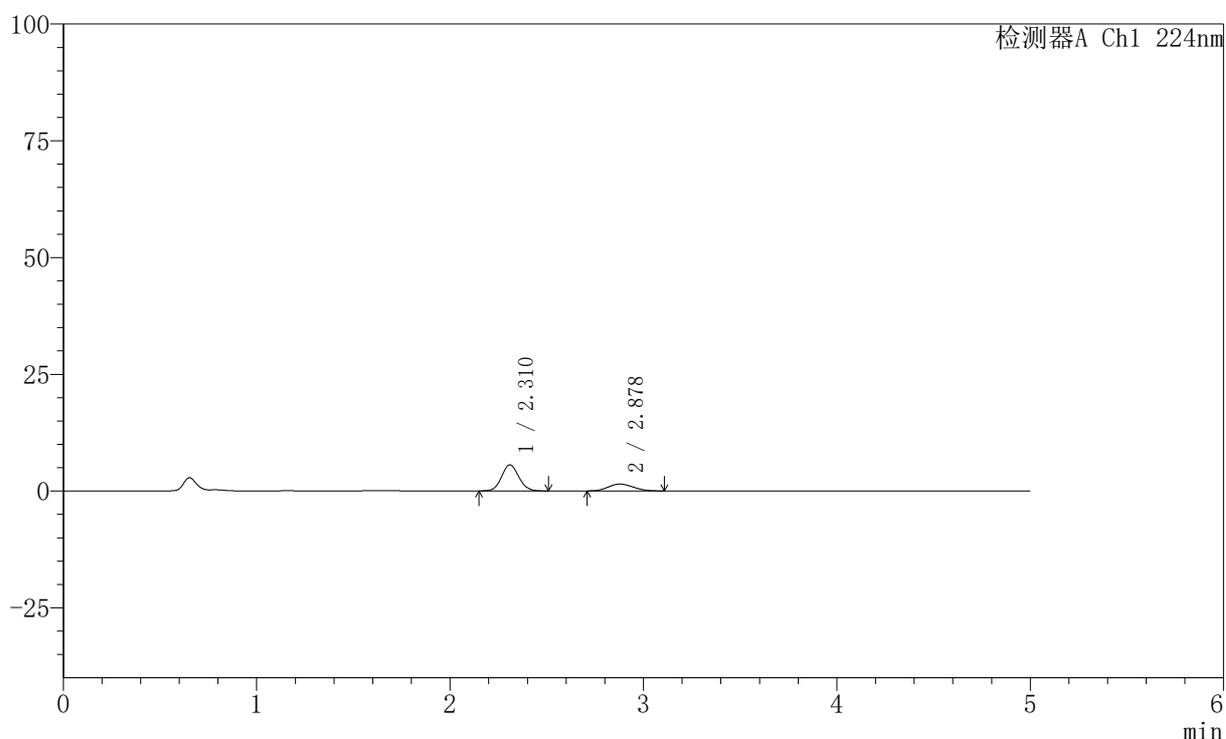
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-242-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 07:55:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:36:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	34440	5568	72.337	3244	1.081	--
2	2.878	13171	1463	27.663	2307	1.125	2.826
总计		47611	7031	100.000			

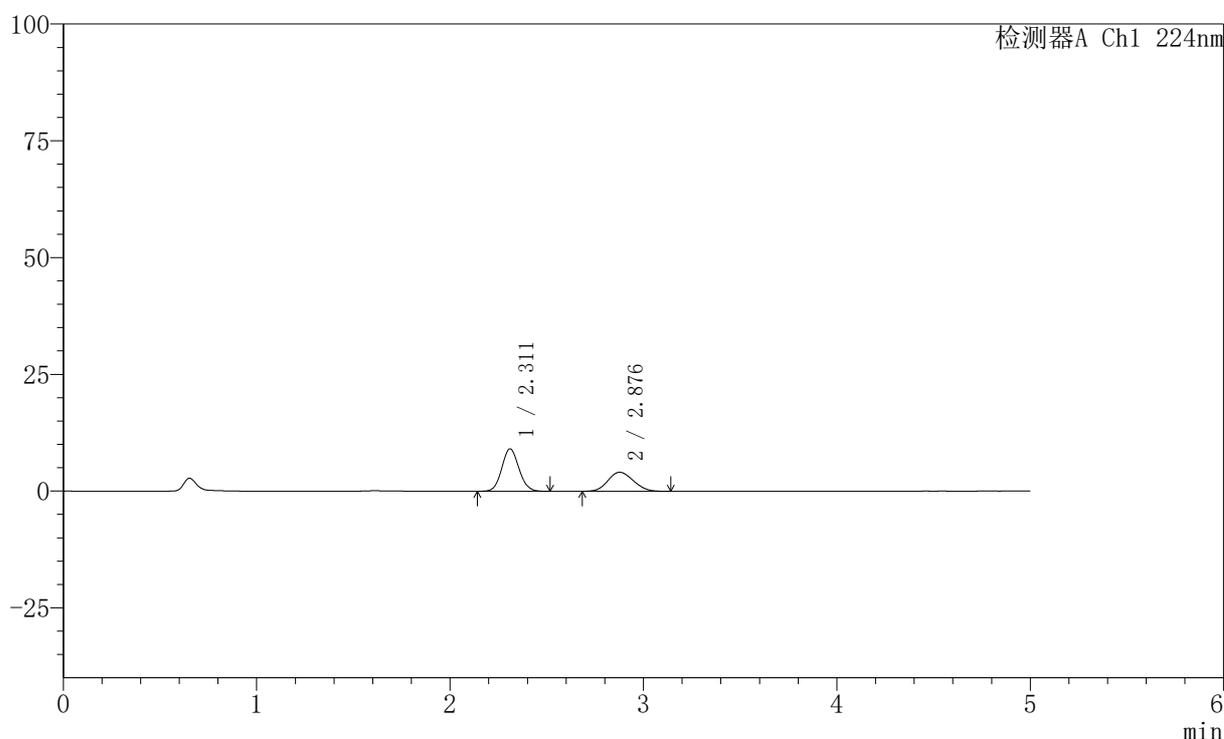
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-243-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:00:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	56103	9078	60.076	3239	1.080	--
2	2.876	37284	4071	39.924	2243	1.119	2.791
总计		93387	13149	100.000			

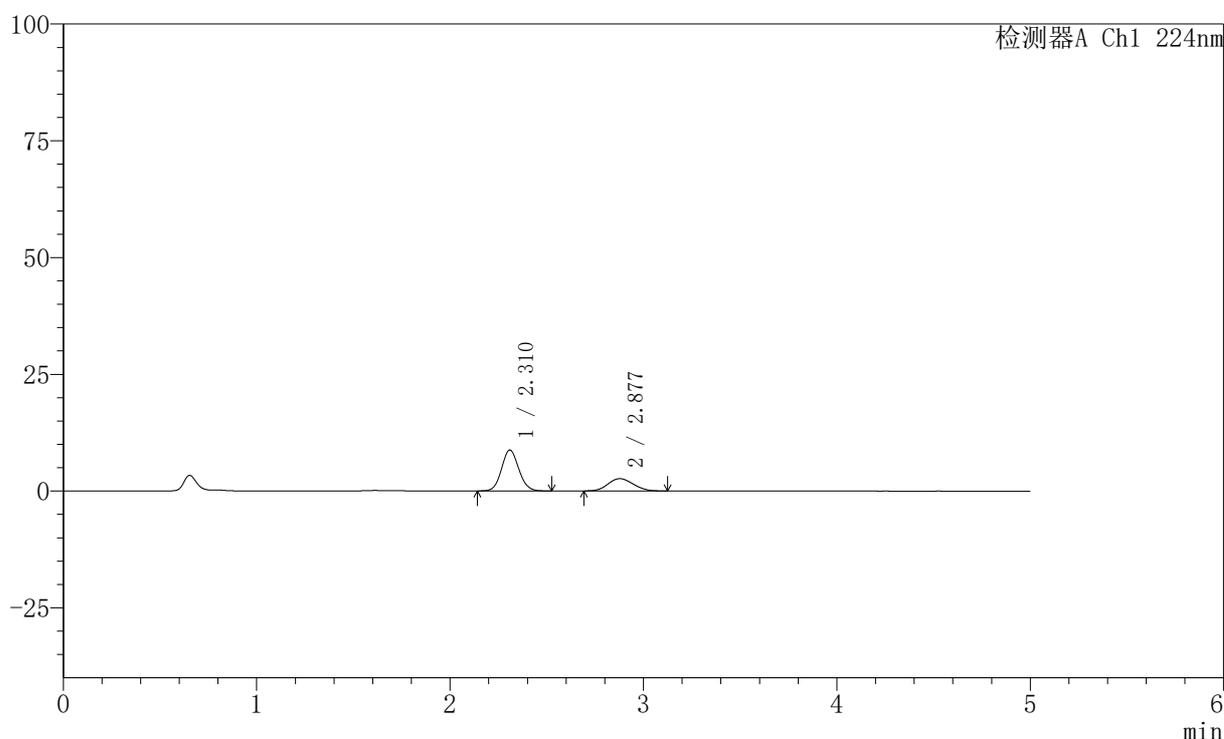
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-244-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:06:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	54133	8725	69.445	3227	1.085	--
2	2.877	23818	2627	30.555	2271	1.109	2.809
总计		77952	11352	100.000			

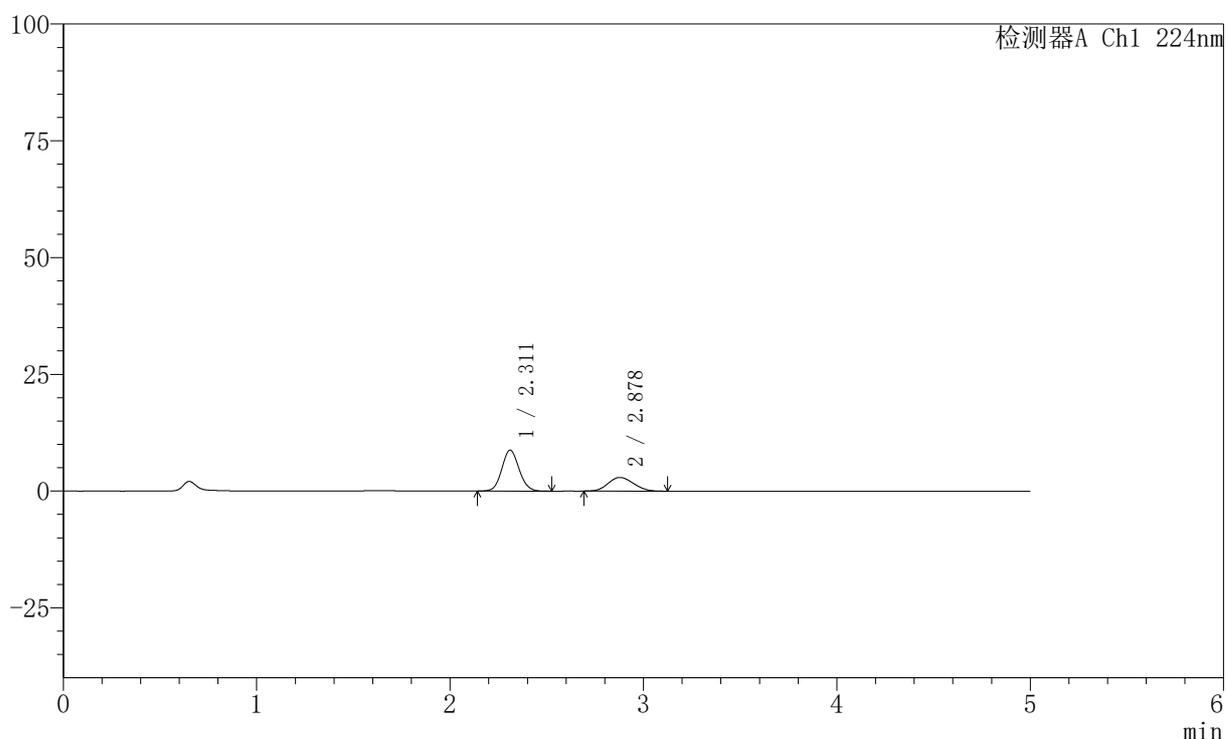


## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-246-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:16:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:36:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	54124	8765	66.940	3235	1.082	--
2	2.878	26730	2934	33.060	2232	1.120	2.789
总计		80855	11699	100.000			

图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

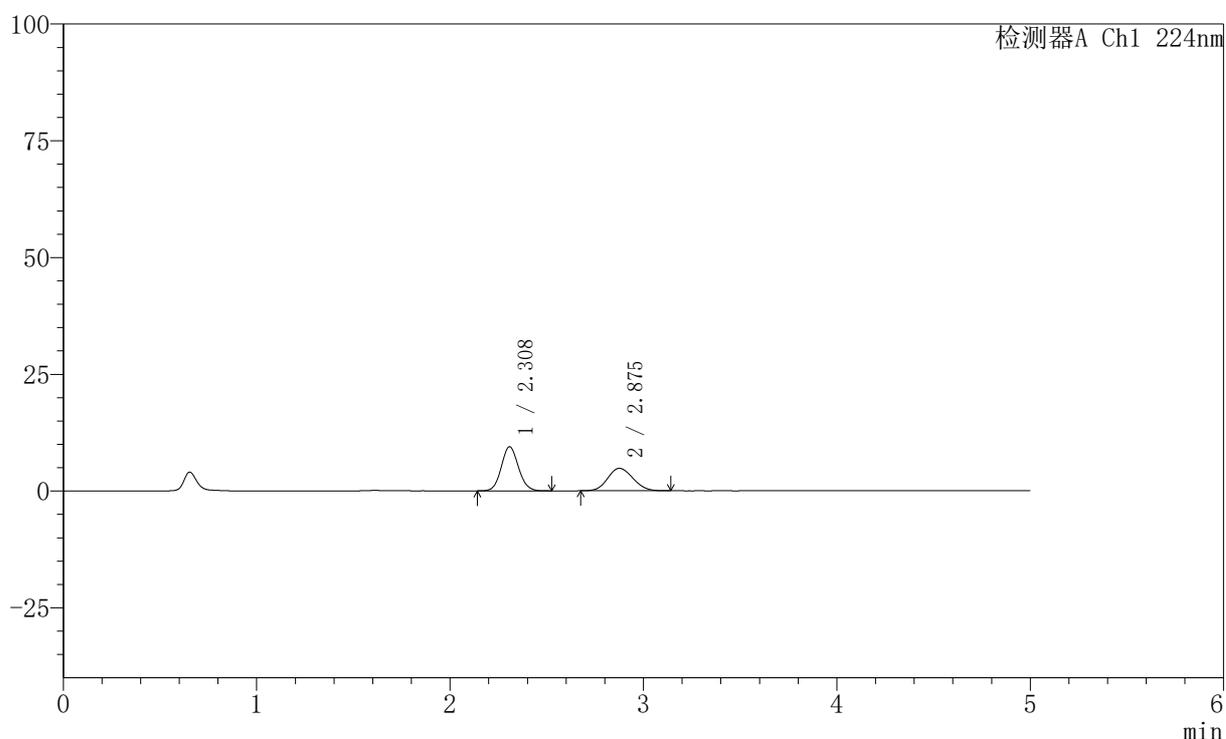
自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-247-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:22:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.308	58130	9412	57.105	3249	1.082	--
2	2.875	43665	4800	42.895	2264	1.114	2.808
总计		101795	14211	100.000			

图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

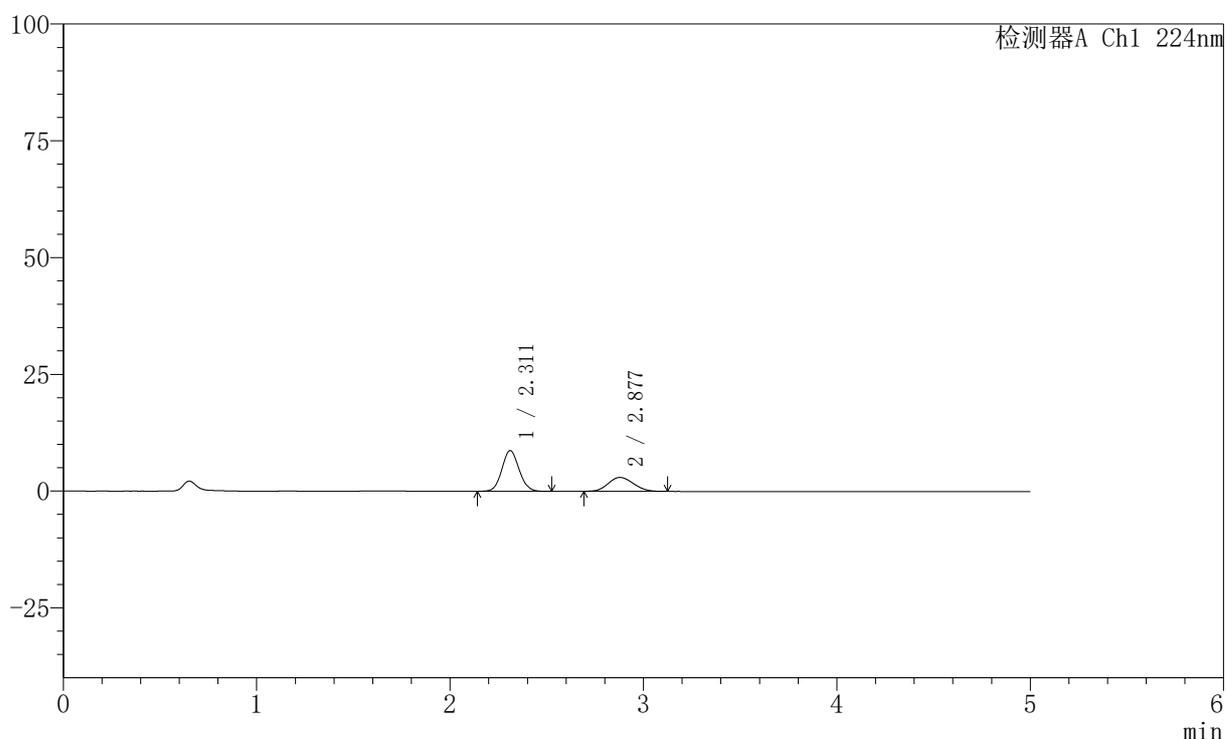
185

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-248-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:27:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	53775	8707	66.536	3244	1.082	--
2	2.877	27046	2982	33.464	2269	1.127	2.802
总计		80821	11689	100.000			

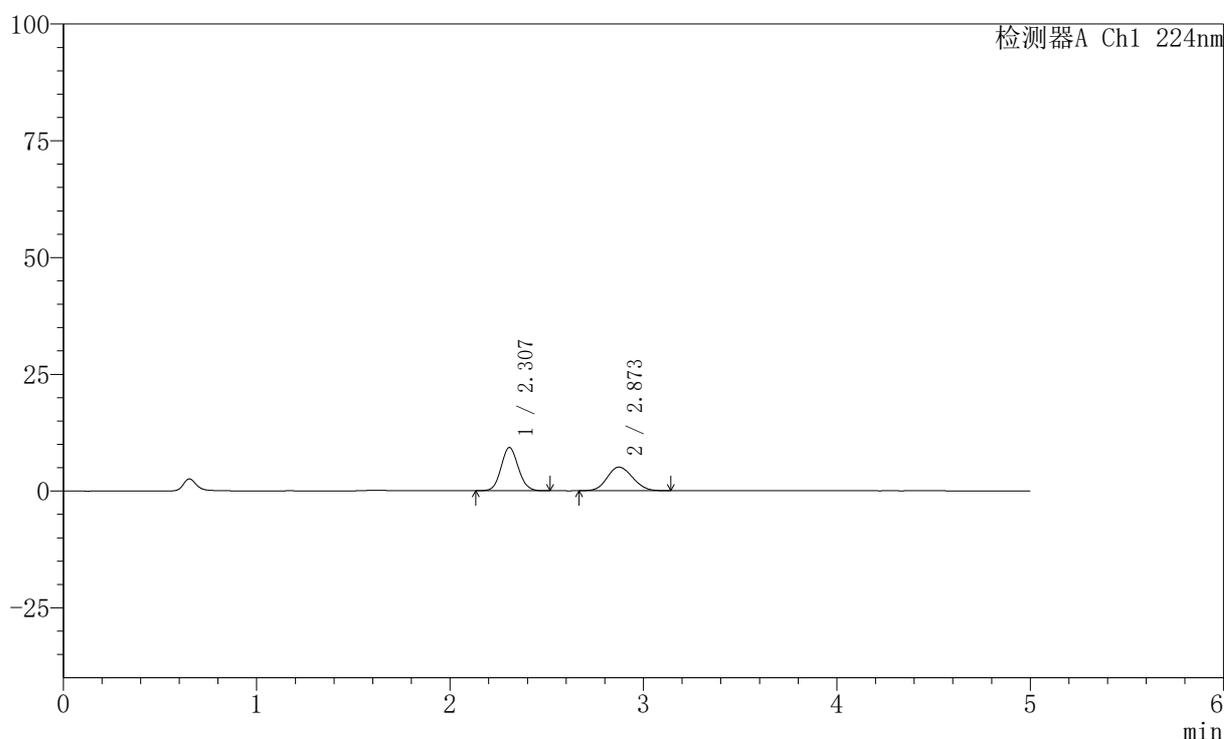
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-249-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:33:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

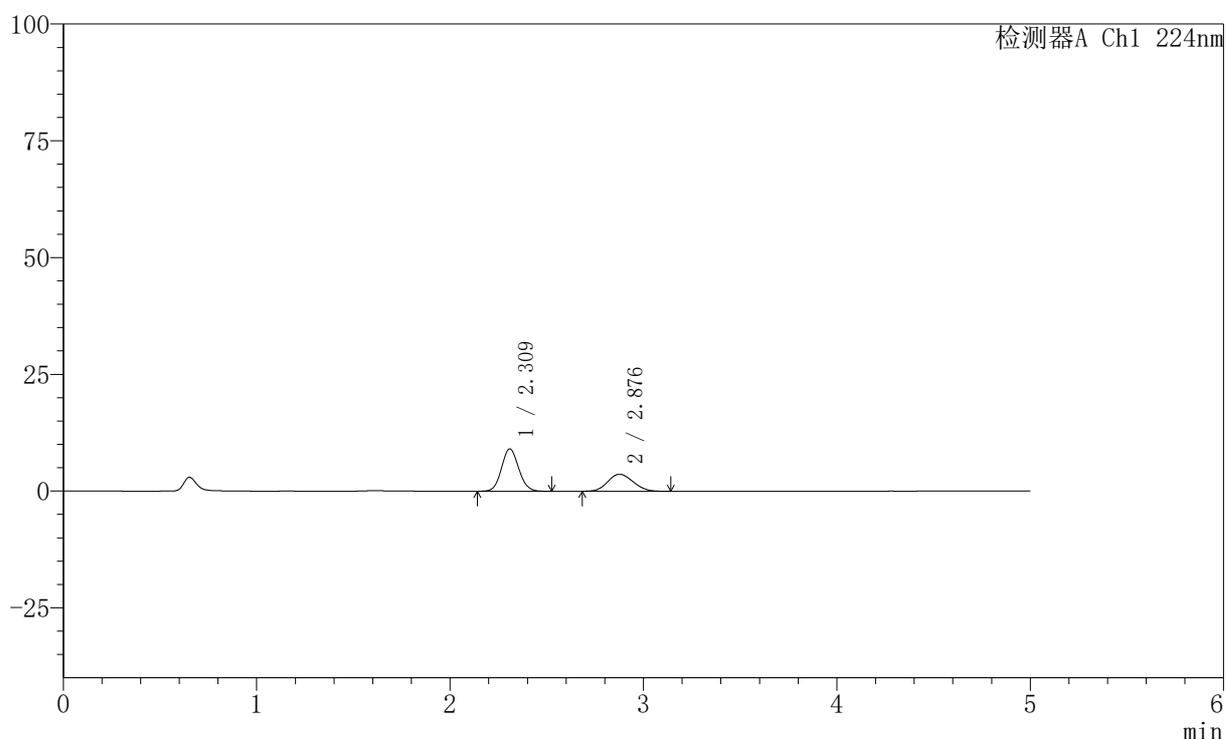
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	57258	9259	55.252	3221	1.081	--
2	2.873	46373	5061	44.748	2232	1.115	2.788
总计		103631	14320	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-250-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:38:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	56014	9041	62.694	3234	1.083	--
2	2.876	33331	3639	37.306	2233	1.114	2.792
总计		89345	12681	100.000			

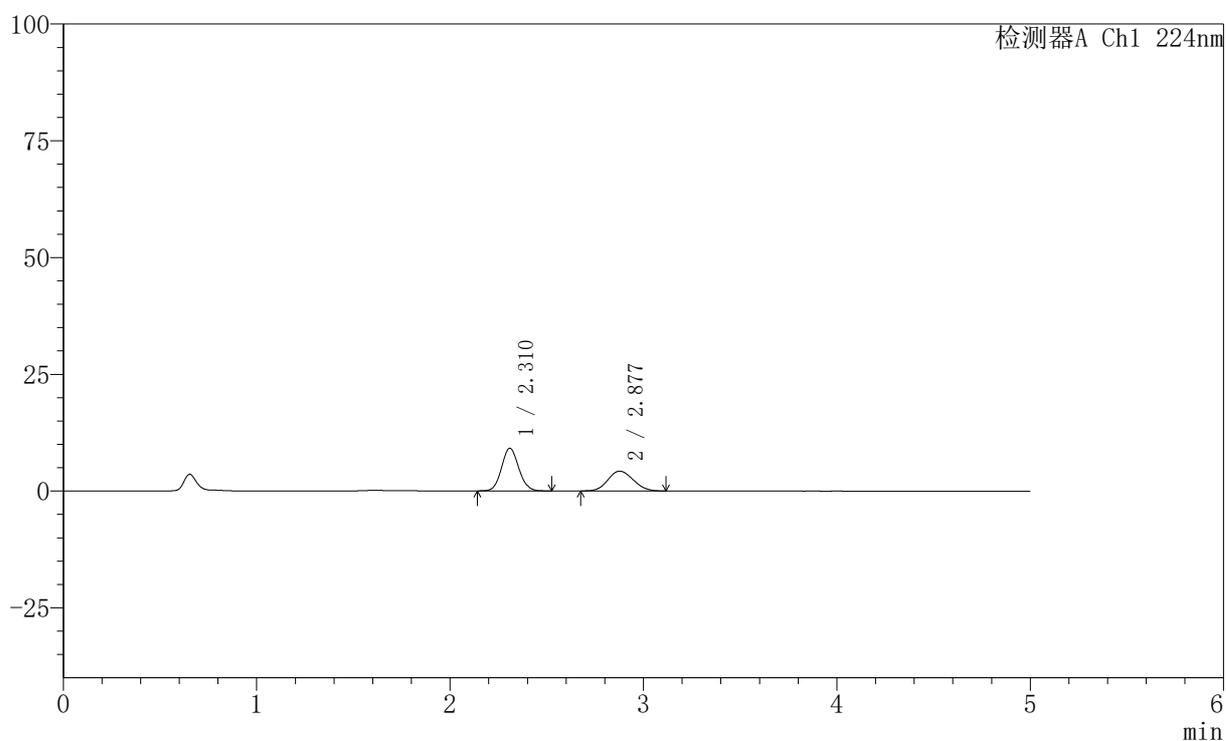
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-251-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:43:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:37:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	56460	9102	59.366	3231	1.082	--
2	2.877	38645	4233	40.634	2241	1.118	2.796
总计		95105	13335	100.000			

图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

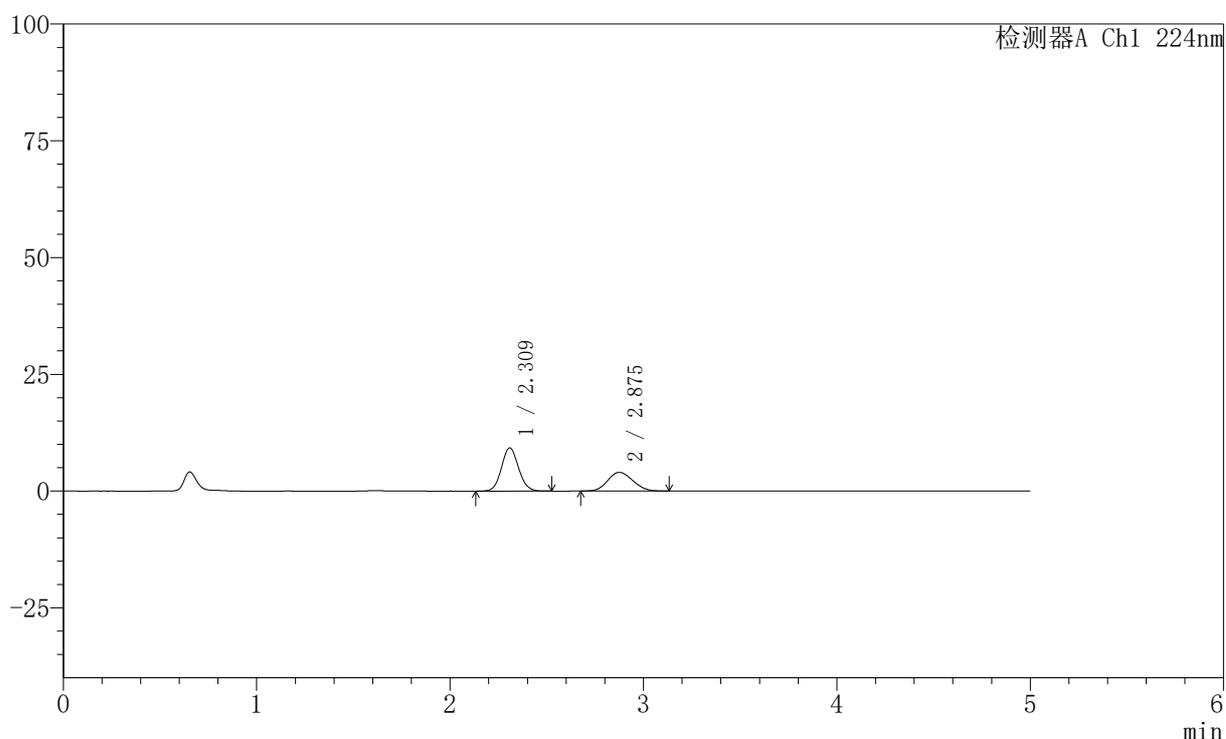
自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-252-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 08:49:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:37:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	56877	9218	61.034	3261	1.079	--
2	2.875	36313	4005	38.966	2264	1.120	2.805
总计		93190	13223	100.000			

图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

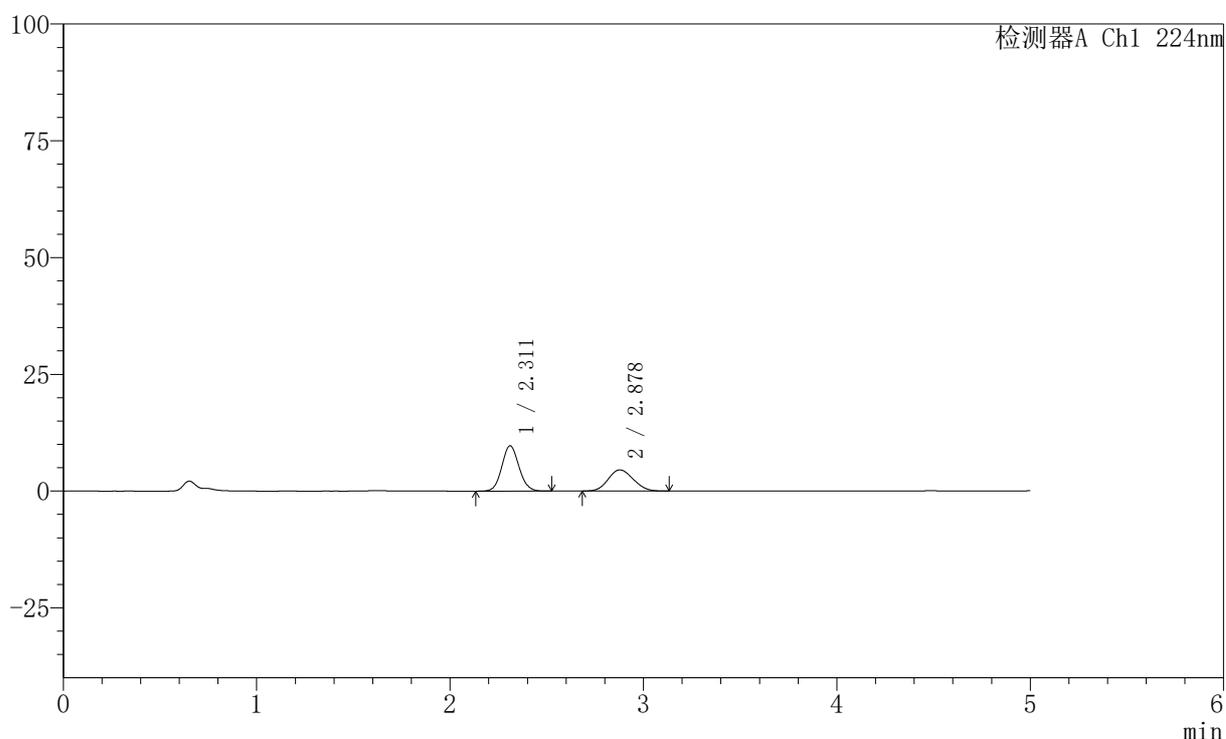


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-254-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 08:59:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	59882	9707	59.347	3254	1.080	--
2	2.878	41019	4530	40.653	2278	1.114	2.810
总计		100901	14236	100.000			

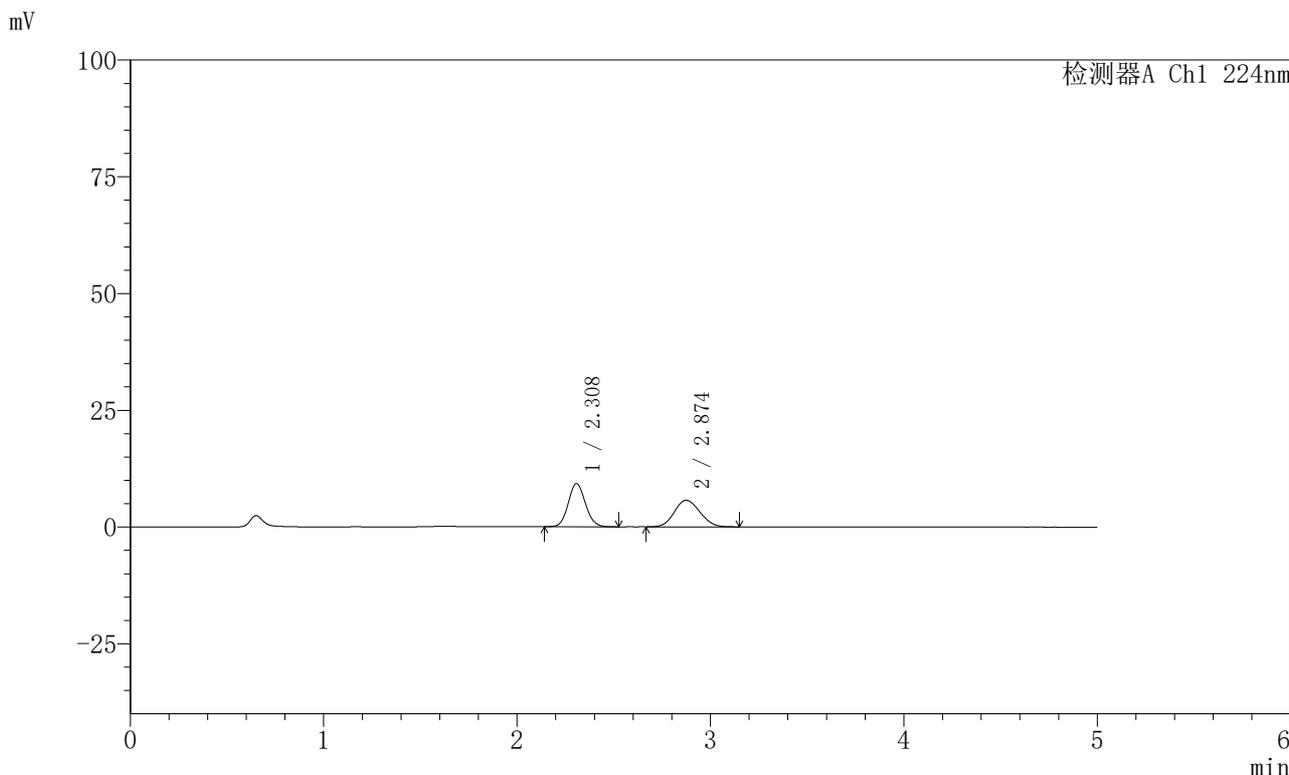


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-255-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:05:16                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:37:25                        处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.308	57278	9248	52.276	3228	1.082	--
2	2.874	52290	5684	47.724	2223	1.114	2.786
总计		109569	14932	100.000			

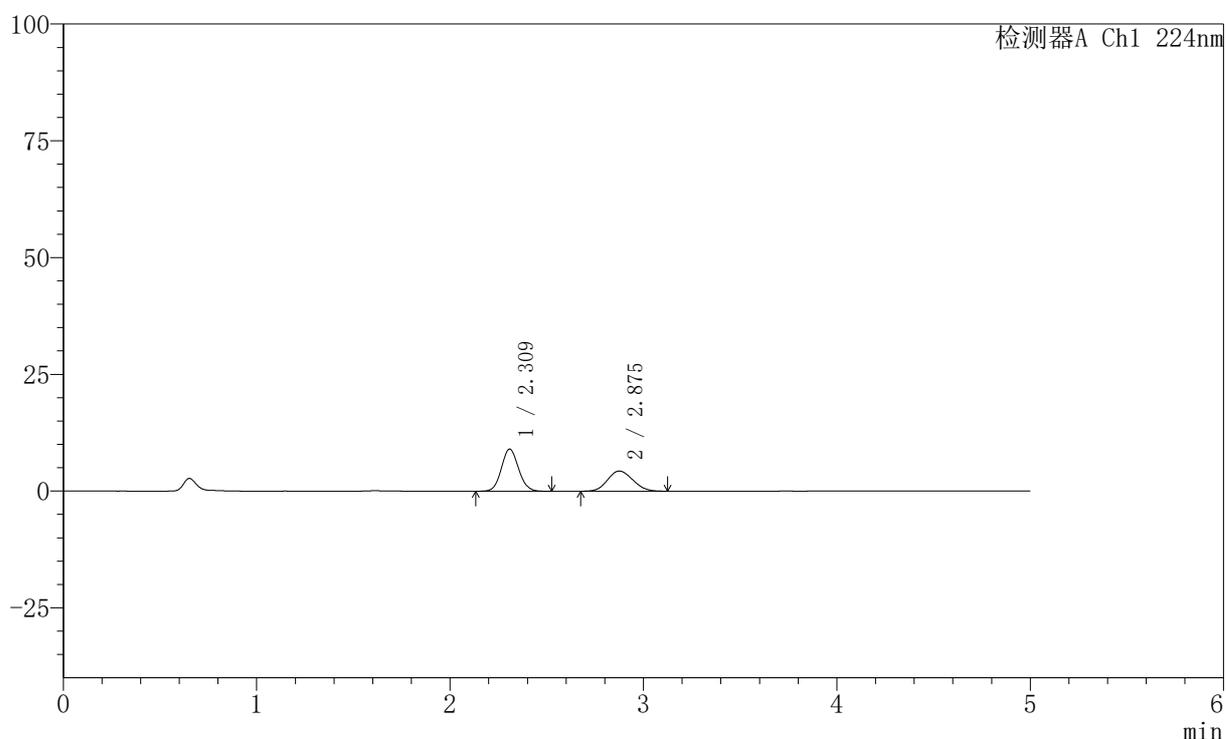
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-256-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 09:10:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.309	55957	9013	58.757	3233	1.082	--
2	2.875	39278	4317	41.243	2258	1.115	2.798
总计		95235	13330	100.000			

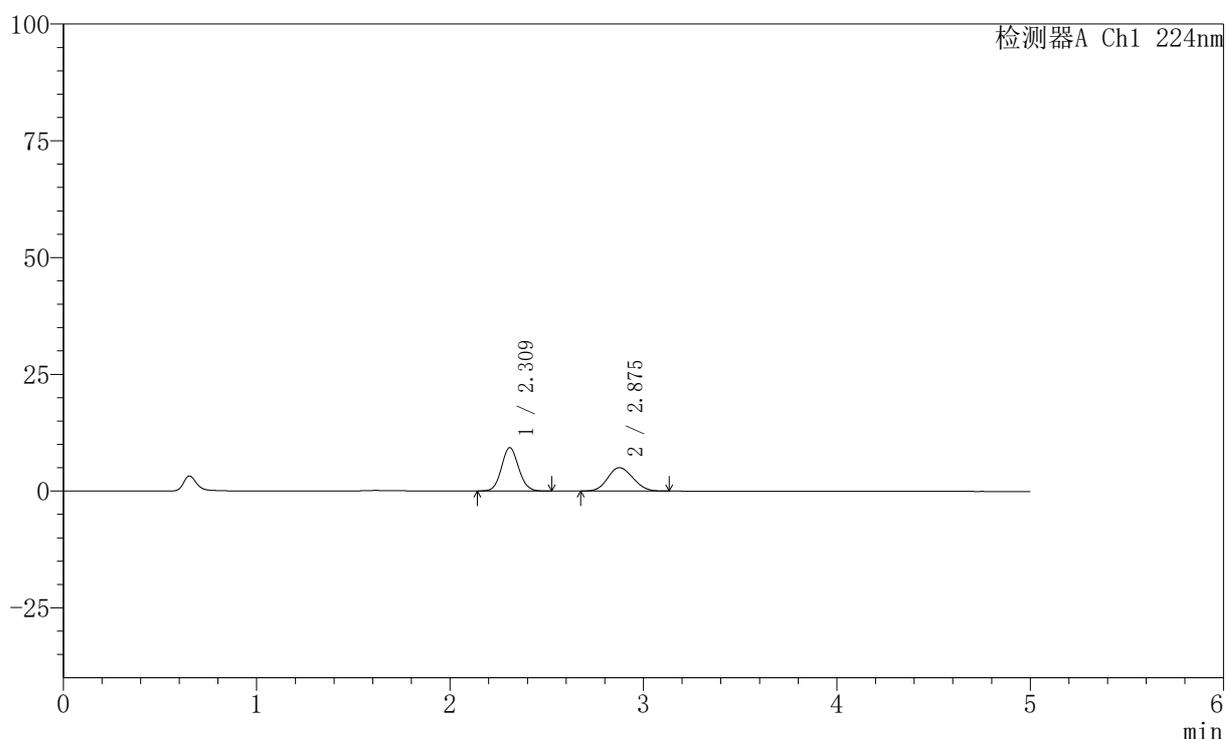
图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-257-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:16:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

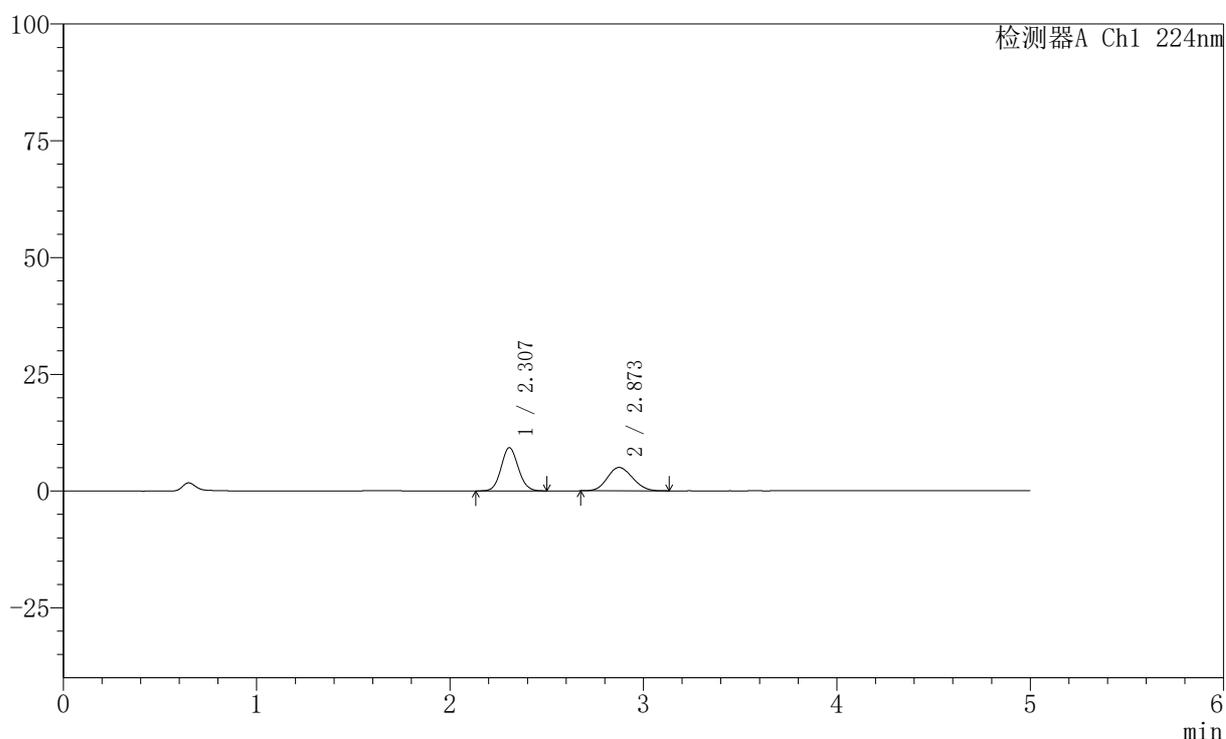
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	56975	9232	55.681	3261	1.079	--
2	2.875	45349	5002	44.319	2257	1.115	2.803
总计		102324	14234	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-258-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 09:21:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	56817	9248	55.643	3261	1.081	--
2	2.873	45293	5006	44.357	2259	1.116	2.807
总计		102109	14254	100.000			

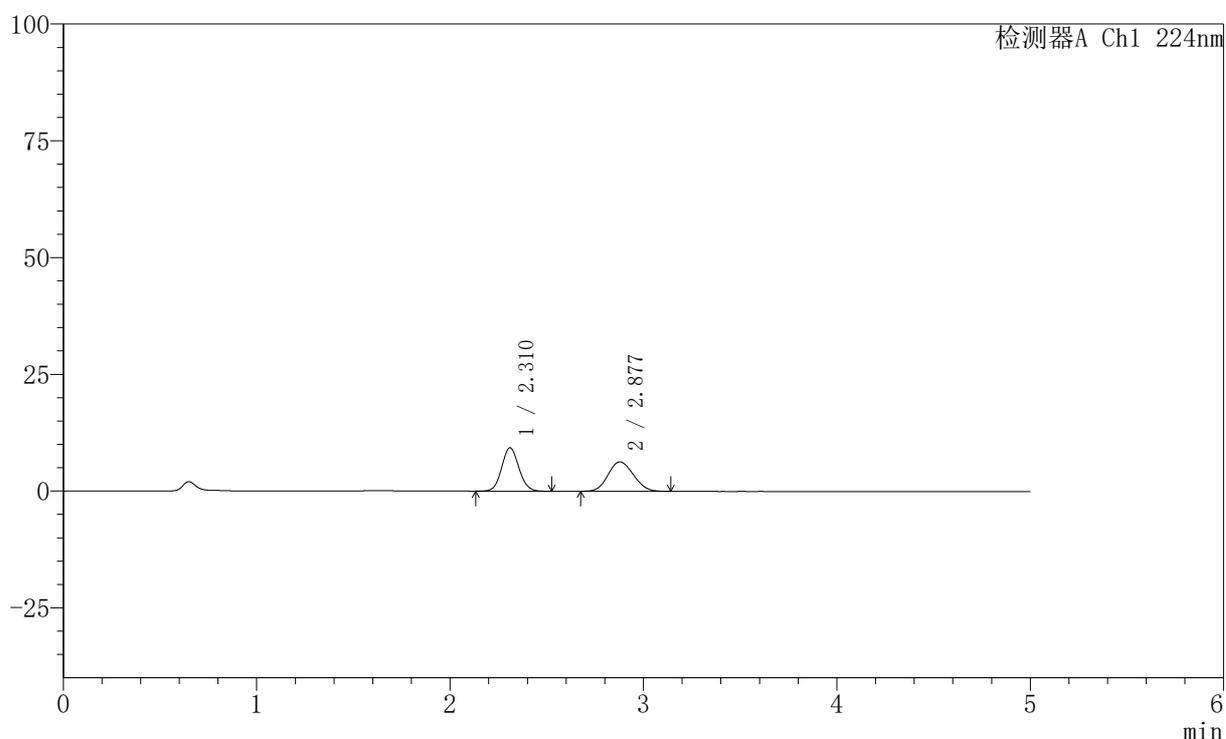
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-259-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 09:26:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

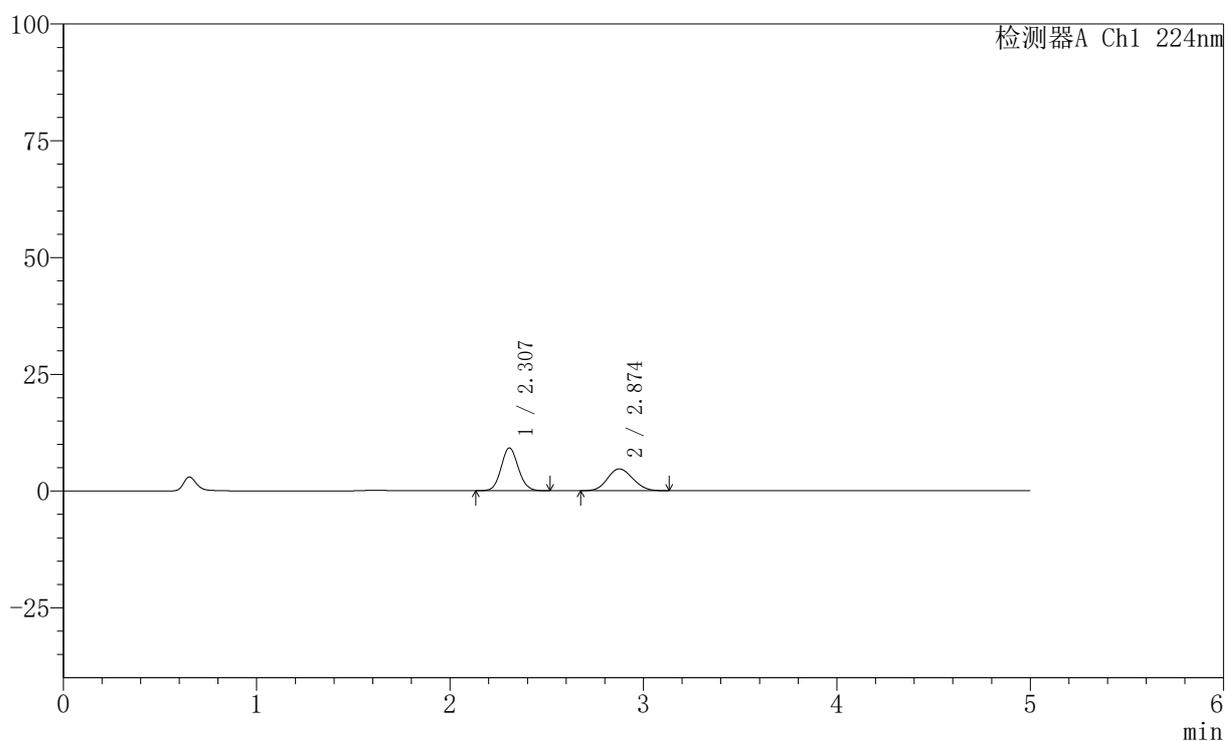
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	57483	9282	50.052	3228	1.078	--
2	2.877	57363	6291	49.948	2242	1.112	2.795
总计		114846	15573	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-260-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 09:32:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

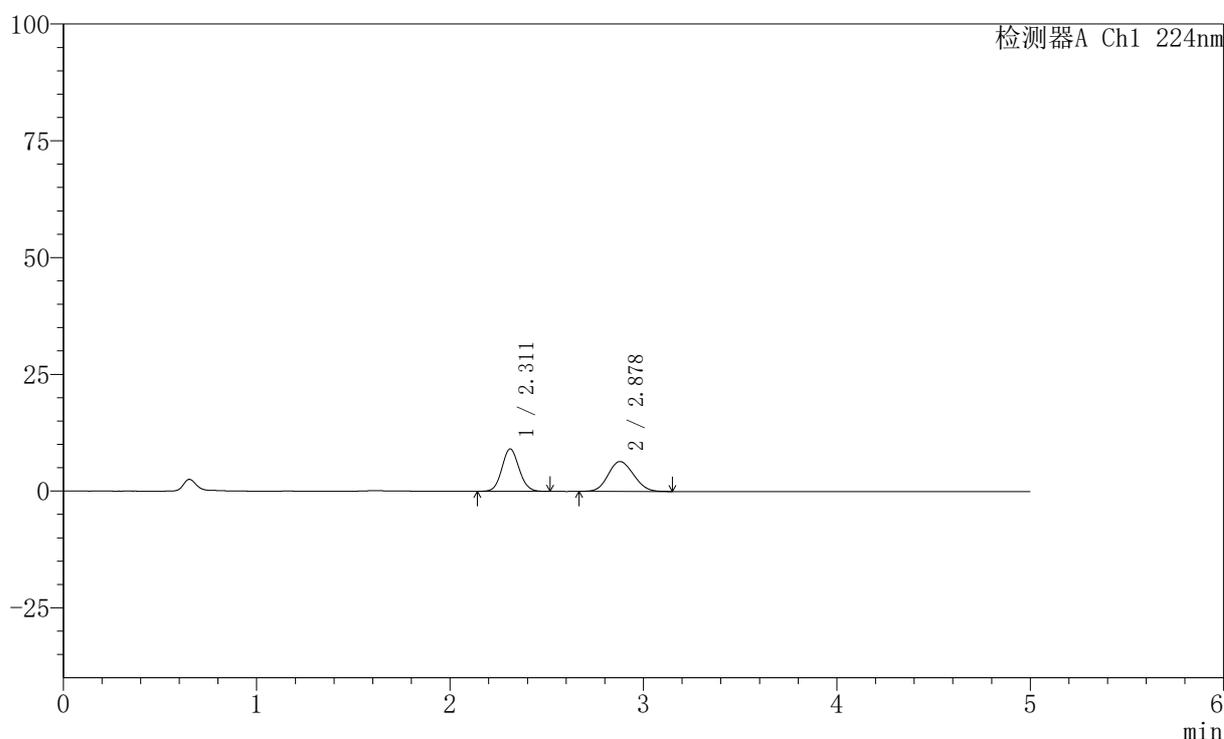
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	56595	9151	57.105	3221	1.082	--
2	2.874	42511	4668	42.895	2256	1.116	2.802
总计		99106	13819	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-261-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:37:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	56025	9079	48.863	3245	1.077	--
2	2.878	58633	6404	51.137	2224	1.109	2.789
总计		114659	15483	100.000			

图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

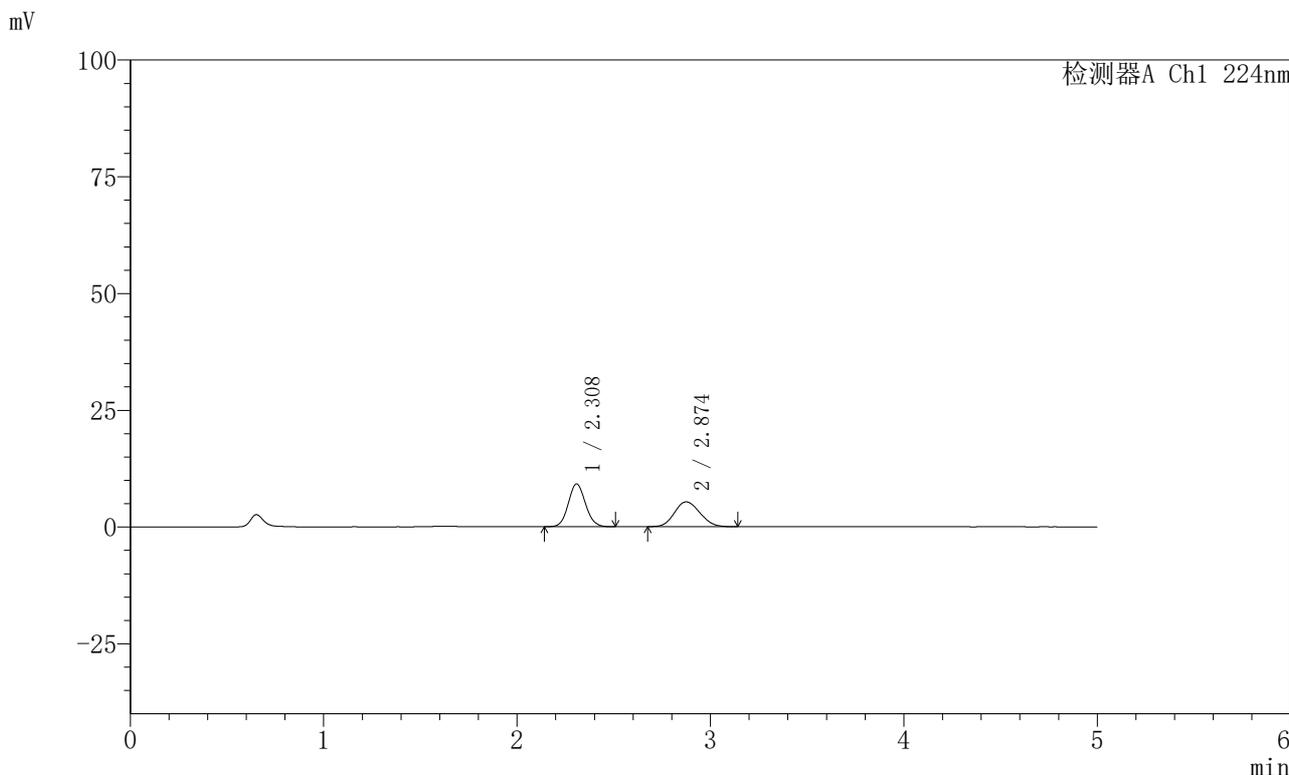


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-262-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 09:42:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:37:47              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.308	56644	9156	53.765	3232	1.082	--
2	2.874	48710	5311	46.235	2217	1.118	2.784
总计		105354	14467	100.000			

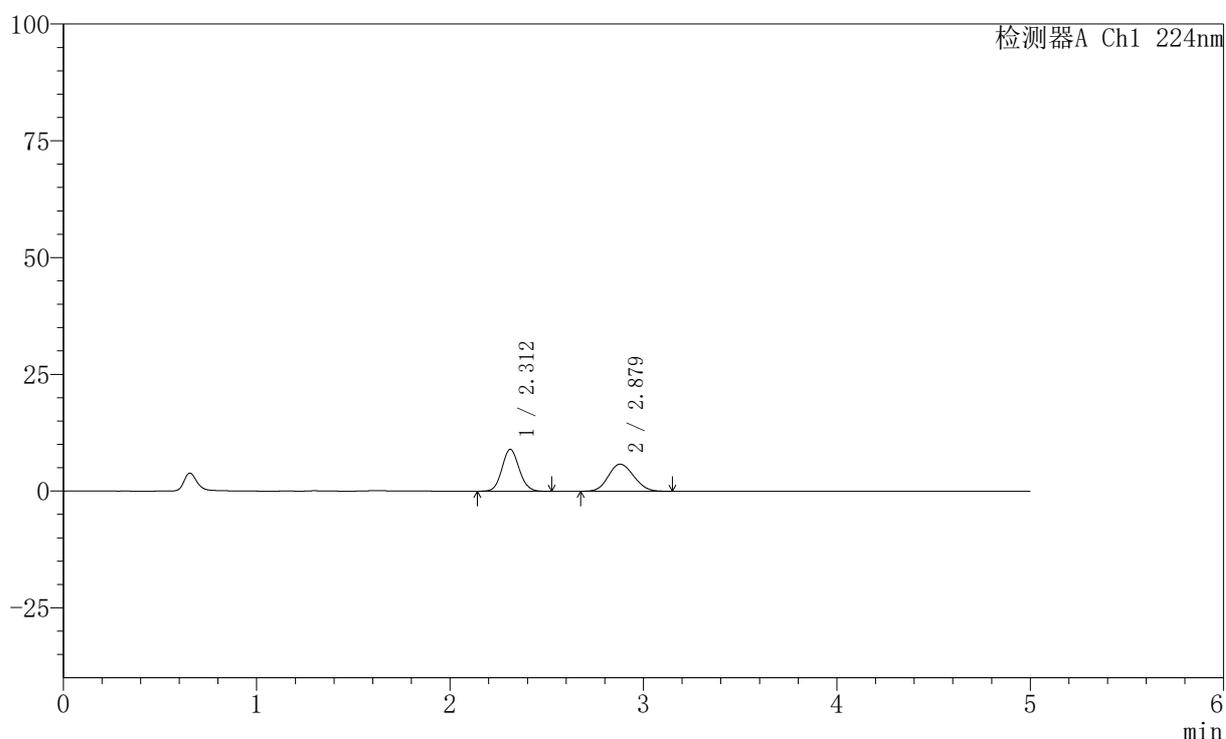
图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-263-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 09:48:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

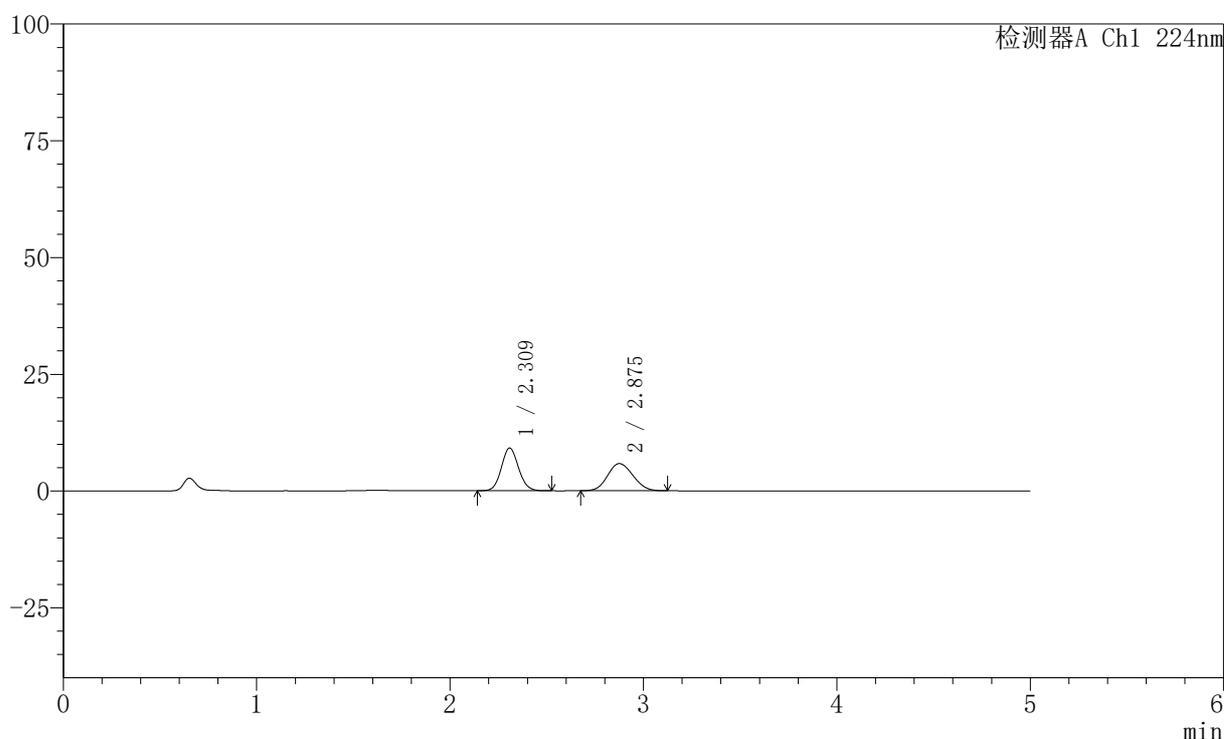
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	55431	8976	51.075	3236	1.083	--
2	2.879	53097	5816	48.925	2241	1.114	2.796
总计		108529	14792	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-264-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 09:53:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

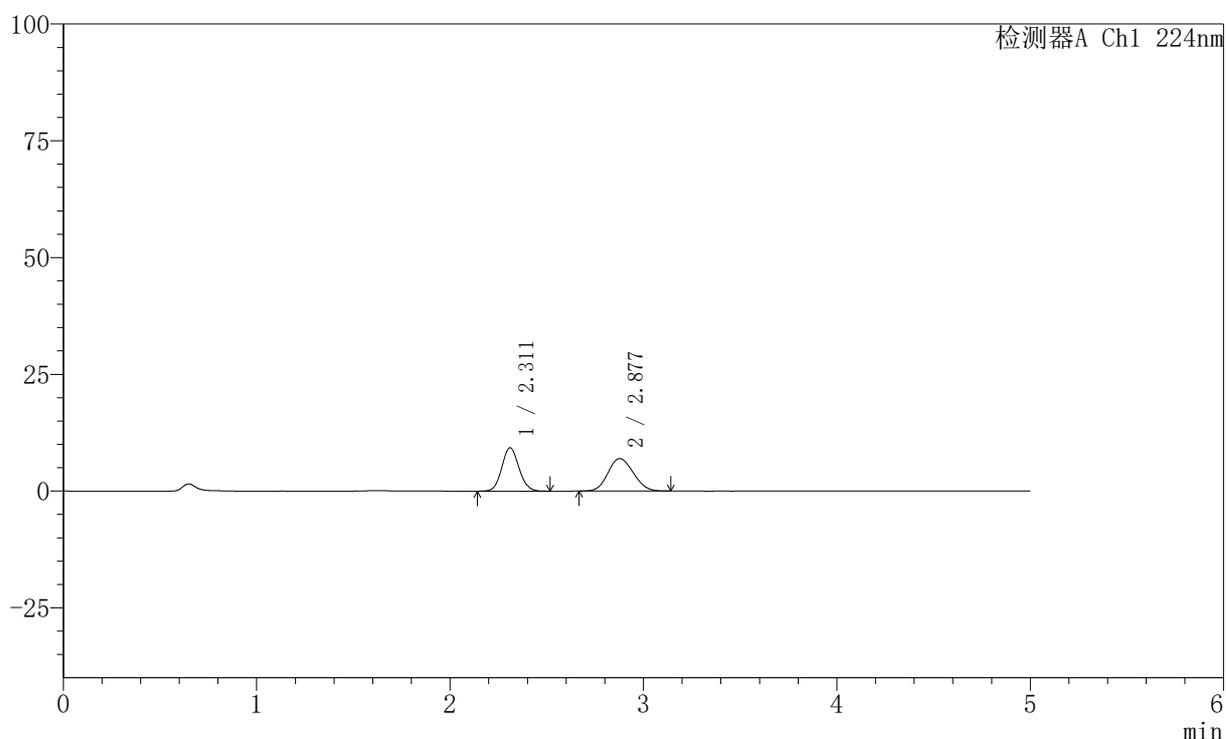
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	56465	9122	51.542	3246	1.082	--
2	2.875	53087	5809	48.458	2233	1.111	2.794
总计		109552	14931	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-265-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 09:59:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:37:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	57407	9290	47.465	3237	1.082	--
2	2.877	63540	6951	52.535	2236	1.114	2.789
总计		120947	16241	100.000			

图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

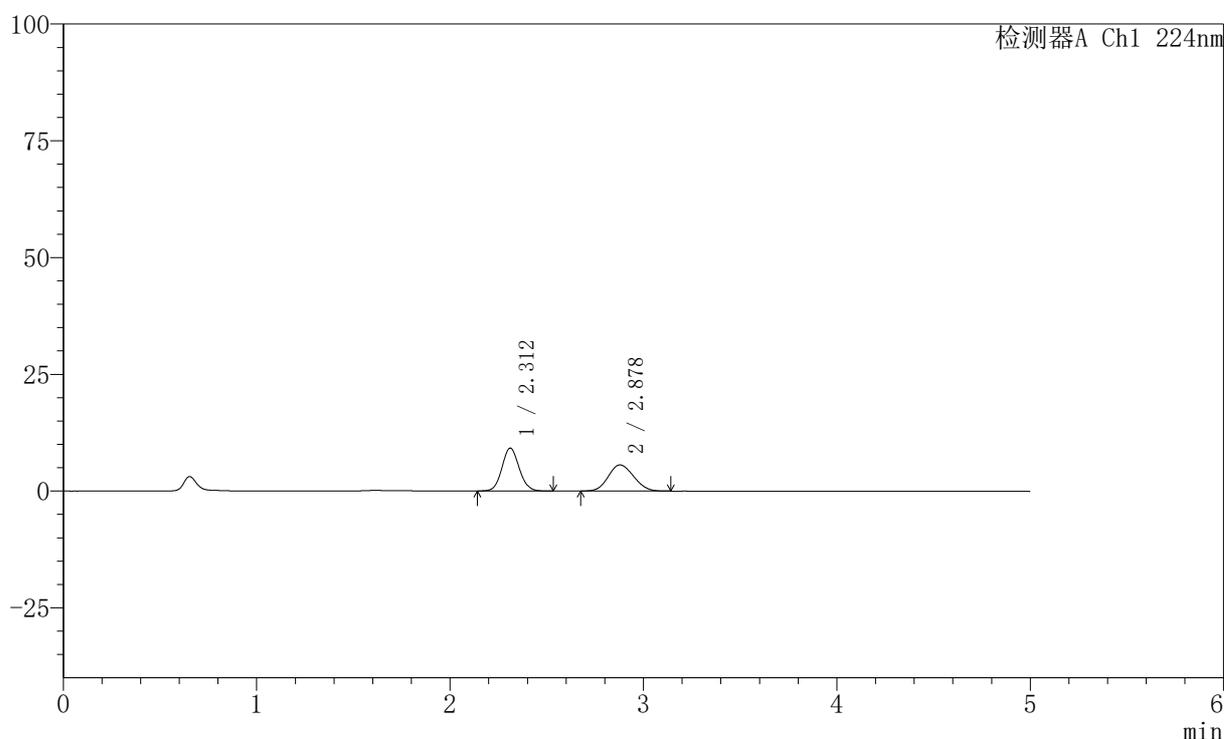
203

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-266-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 10:04:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

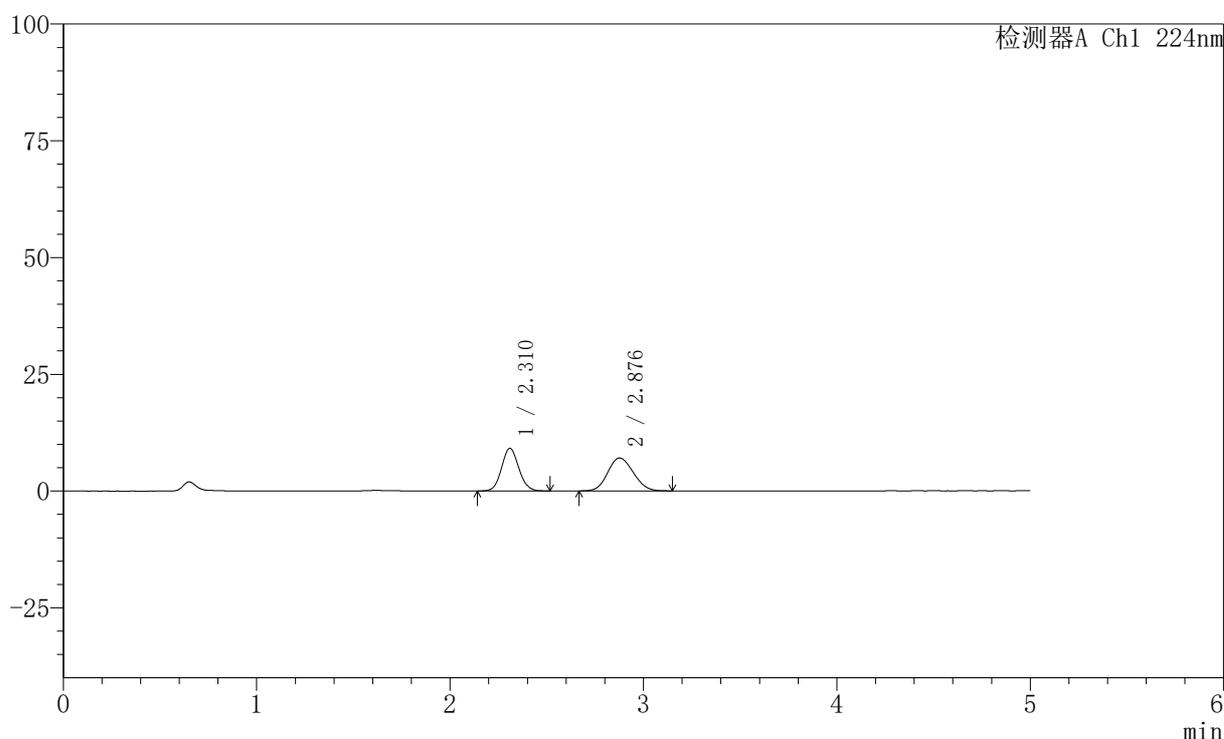
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	56799	9179	52.671	3236	1.082	--
2	2.878	51038	5593	47.329	2234	1.119	2.790
总计		107837	14772	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-267-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 10:09:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.310	56251	9088	46.466	3234	1.082	--
2	2.876	64806	7040	53.534	2208	1.118	2.780
总计		121058	16129	100.000			

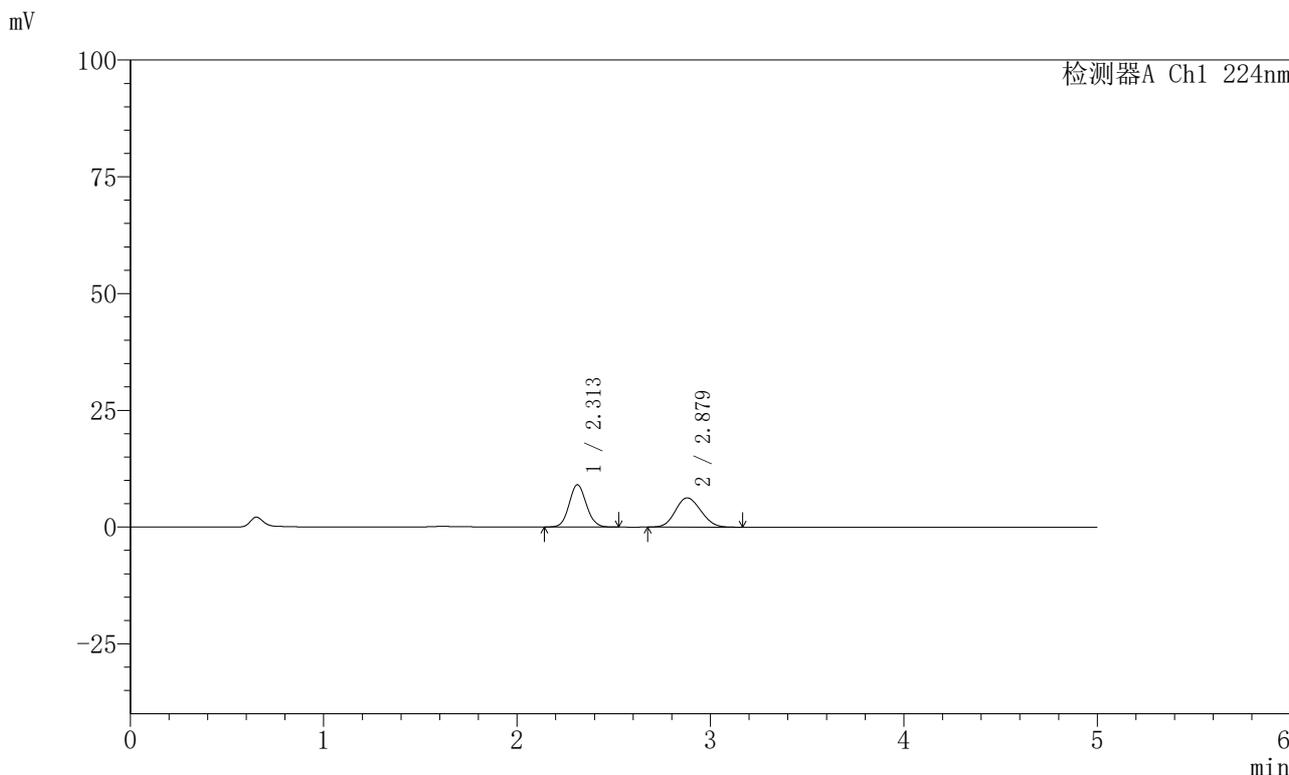


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-268-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:15:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:38:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.313	55975	9066	49.257	3238	1.082	--
2	2.879	57664	6280	50.743	2216	1.118	2.783
总计		113639	15345	100.000			

图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

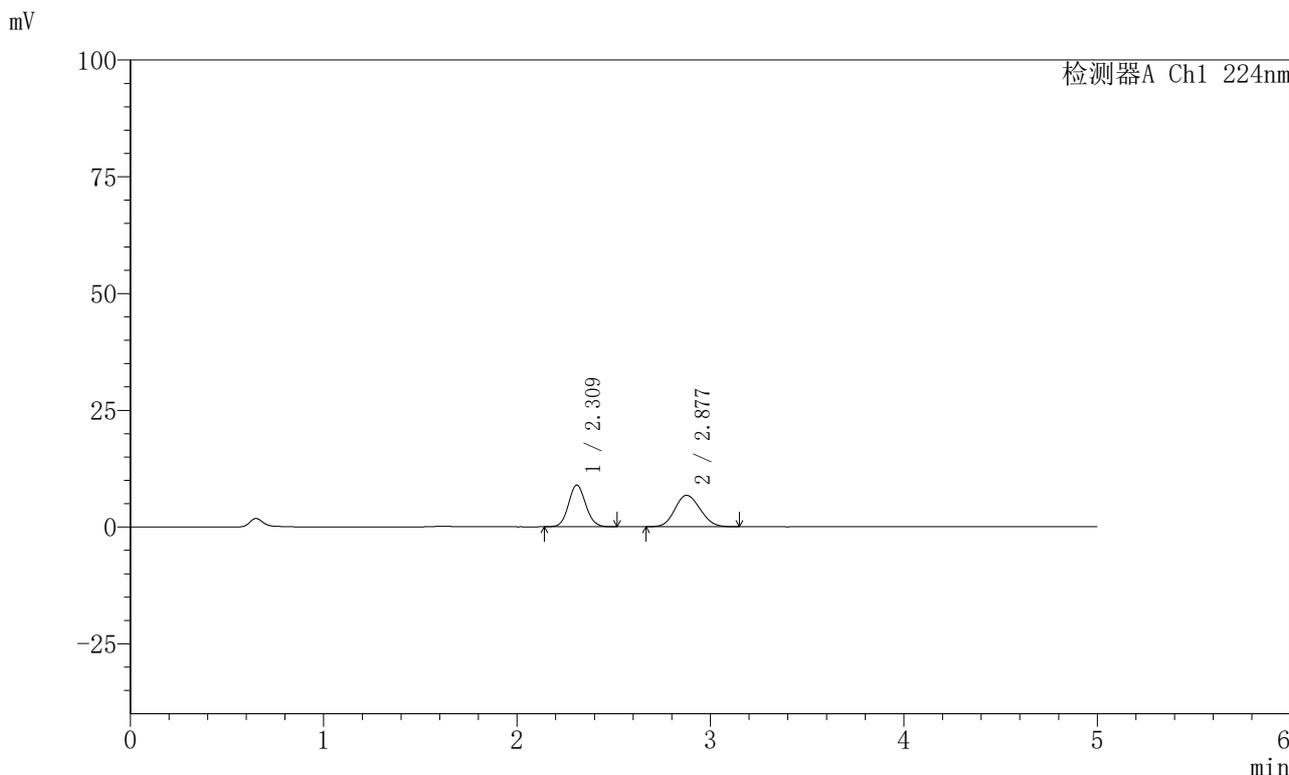


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-269-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:20:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:38:10              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.309	55114	8901	47.295	3239	1.084	--
2	2.877	61418	6736	52.705	2244	1.110	2.799
总计		116531	15637	100.000			

图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

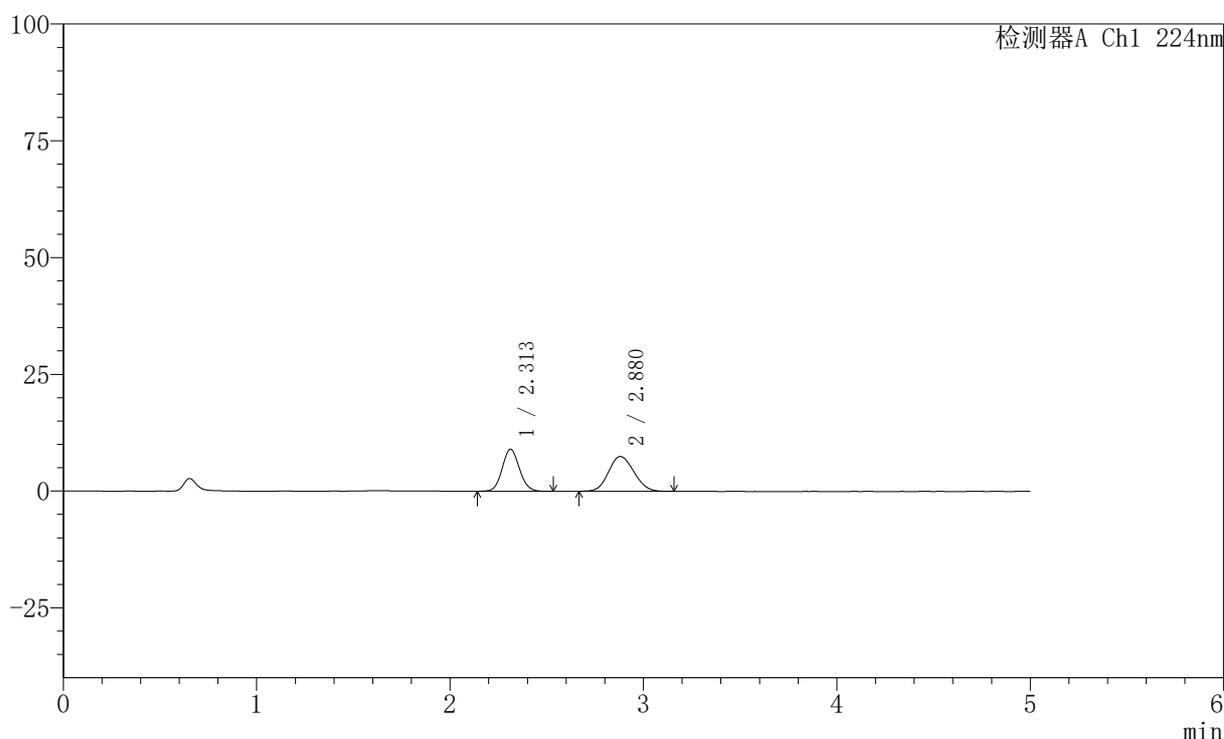
自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-270-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:26:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

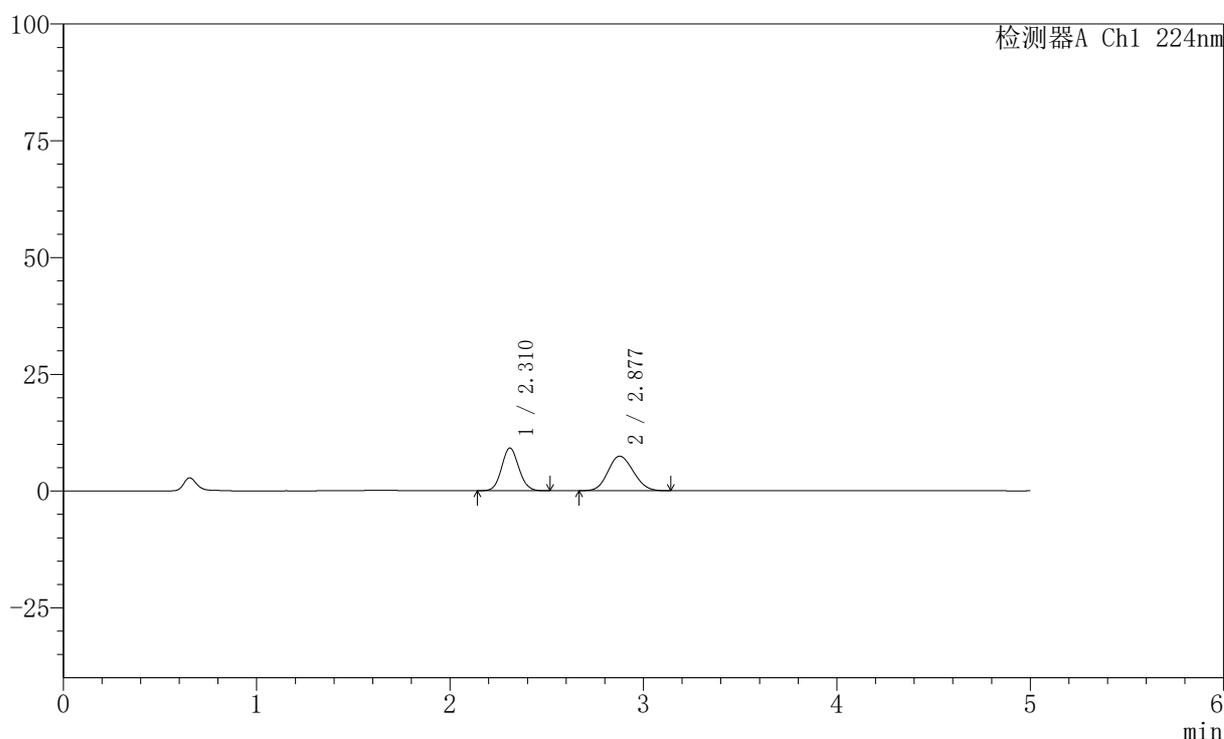
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	55679	9030	44.964	3249	1.084	--
2	2.880	68151	7461	55.036	2252	1.112	2.800
总计		123831	16490	100.000			

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-271-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:31:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

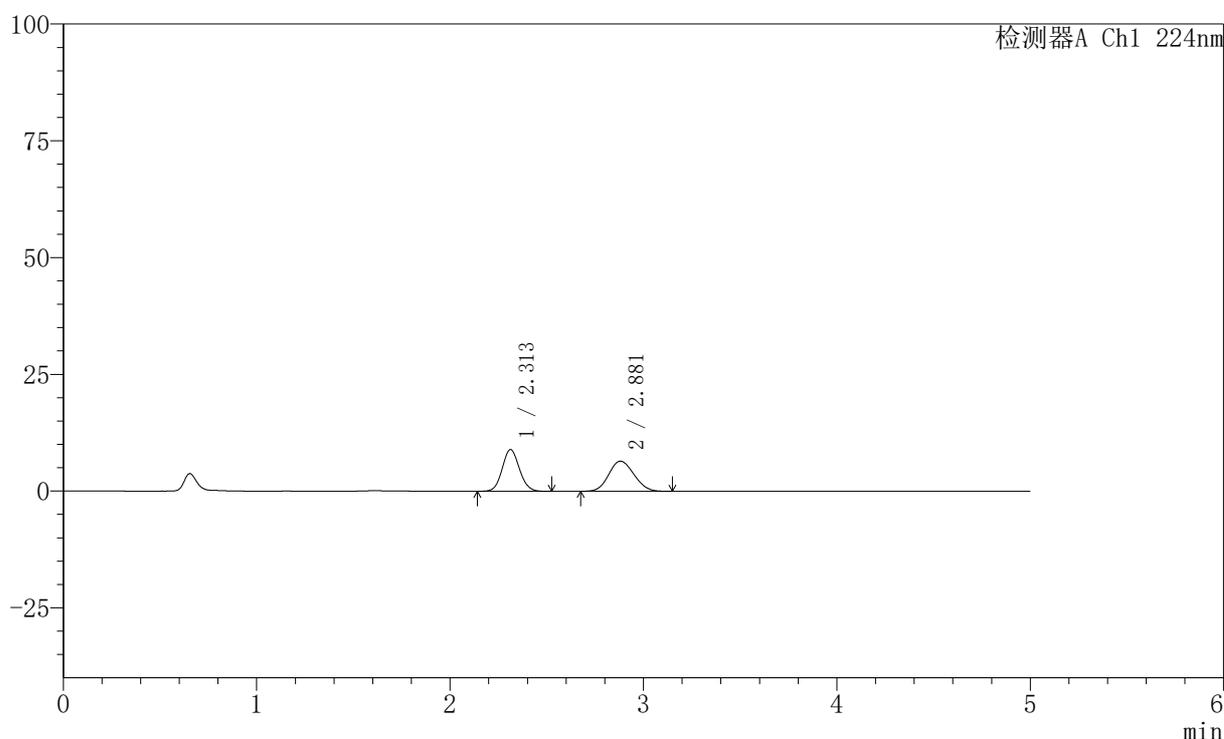
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	56380	9111	45.530	3233	1.081	--
2	2.877	67452	7376	54.470	2237	1.118	2.793
总计		123832	16487	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-272-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:36:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.313	55252	8948	48.407	3233	1.080	--
2	2.881	58888	6471	51.593	2269	1.111	2.805
总计		114140	15418	100.000			



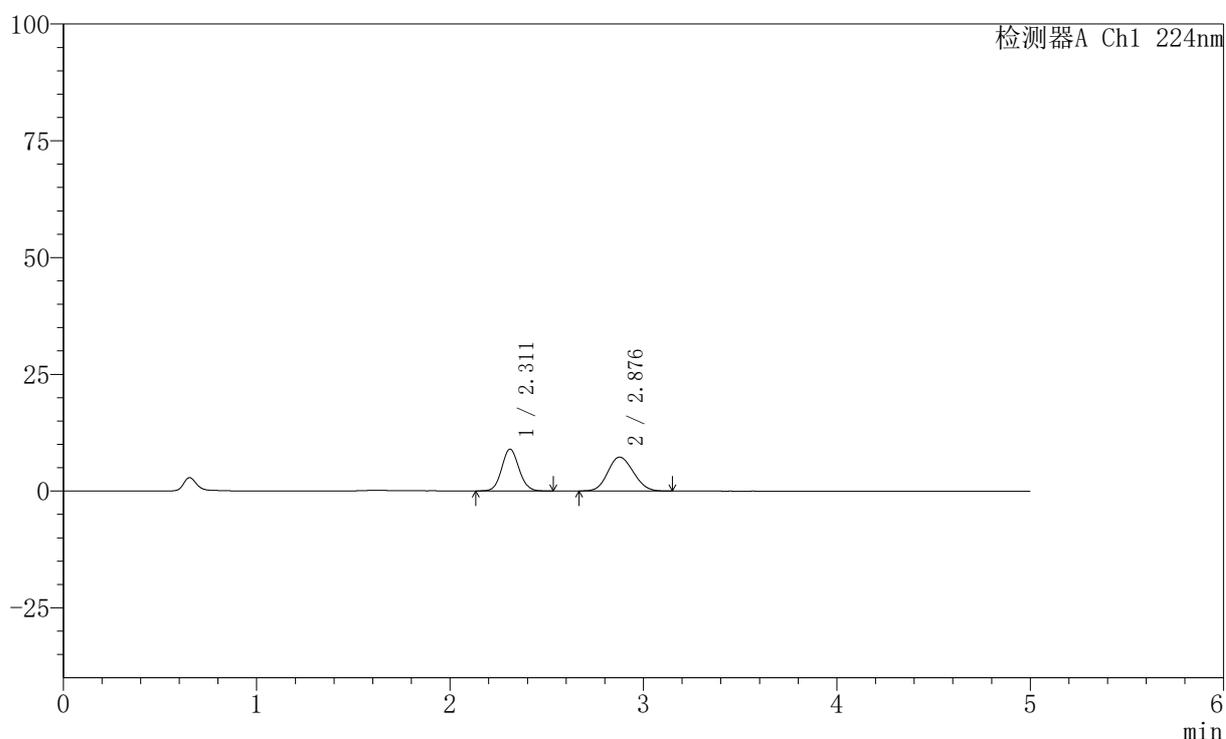


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-275-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 10:52:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

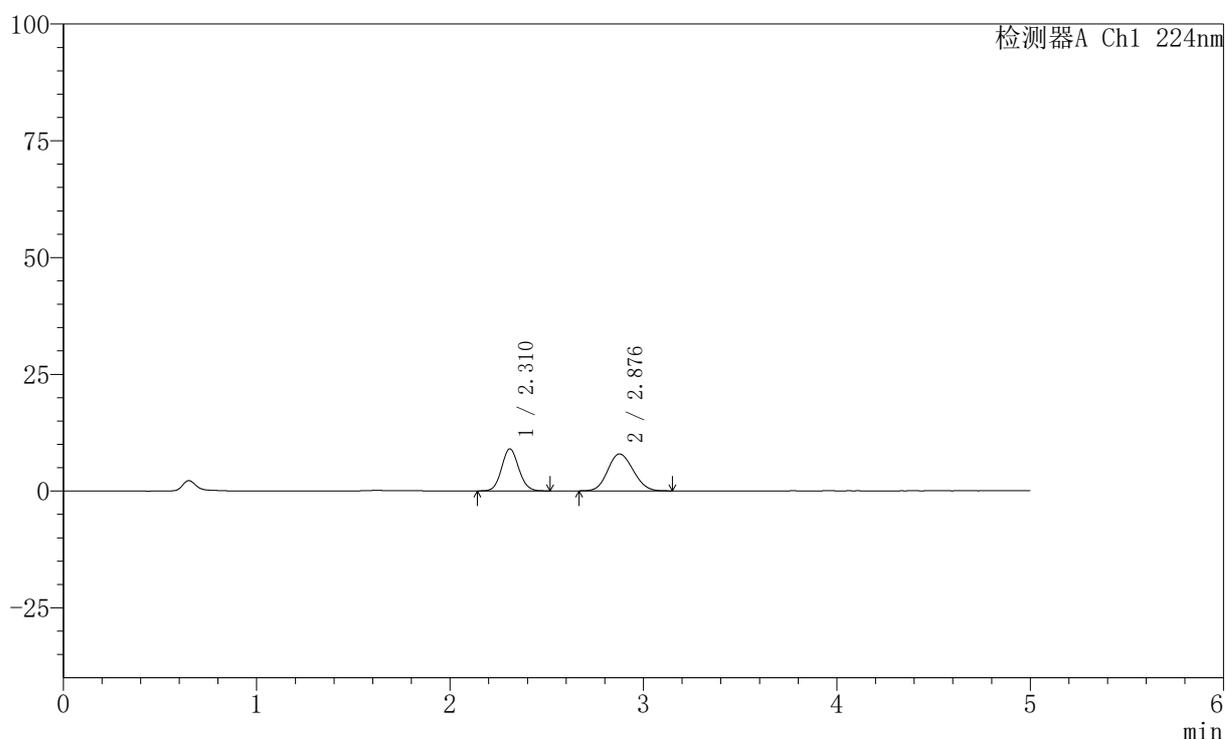
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	55468	8949	45.414	3232	1.082	--
2	2.876	66671	7251	54.586	2204	1.120	2.775
总计		122139	16200	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-276-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 10:58:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

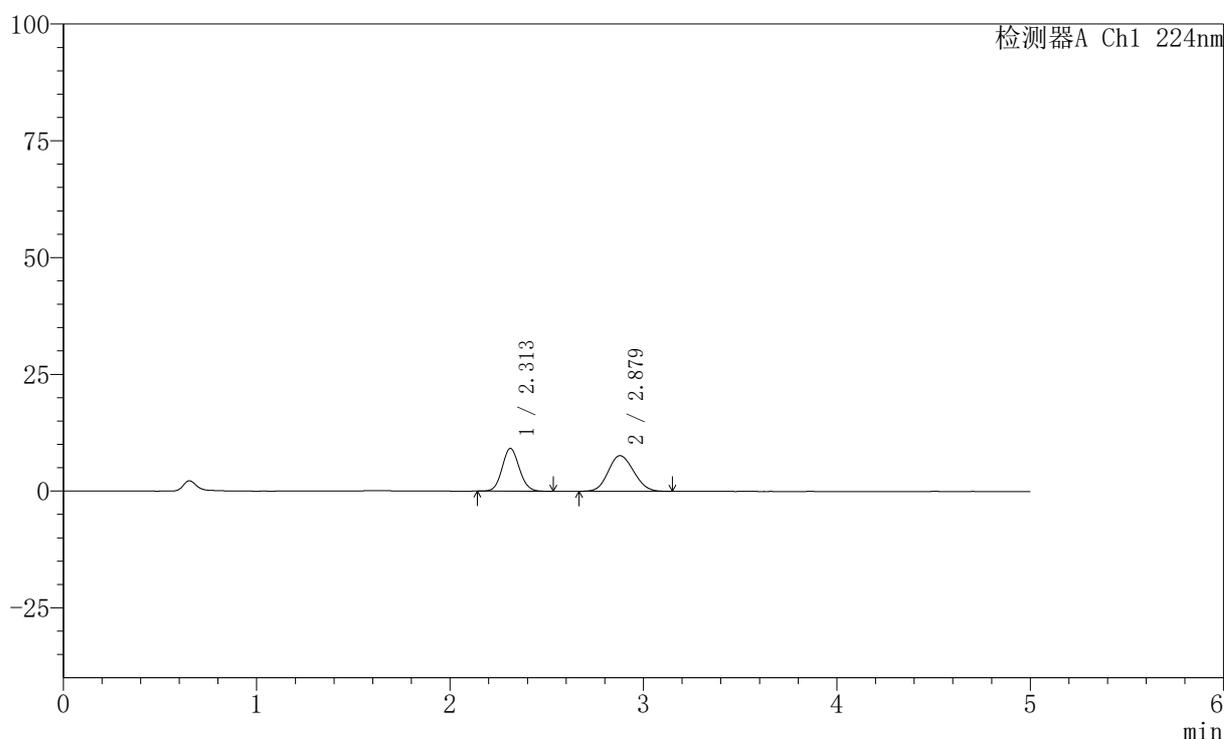
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	55430	8977	43.413	3250	1.080	--
2	2.876	72249	7895	56.587	2247	1.117	2.798
总计		127679	16872	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-277-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 11:03:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.313	56529	9166	44.700	3238	1.083	--
2	2.879	69935	7634	55.300	2230	1.117	2.786
总计		126464	16799	100.000			

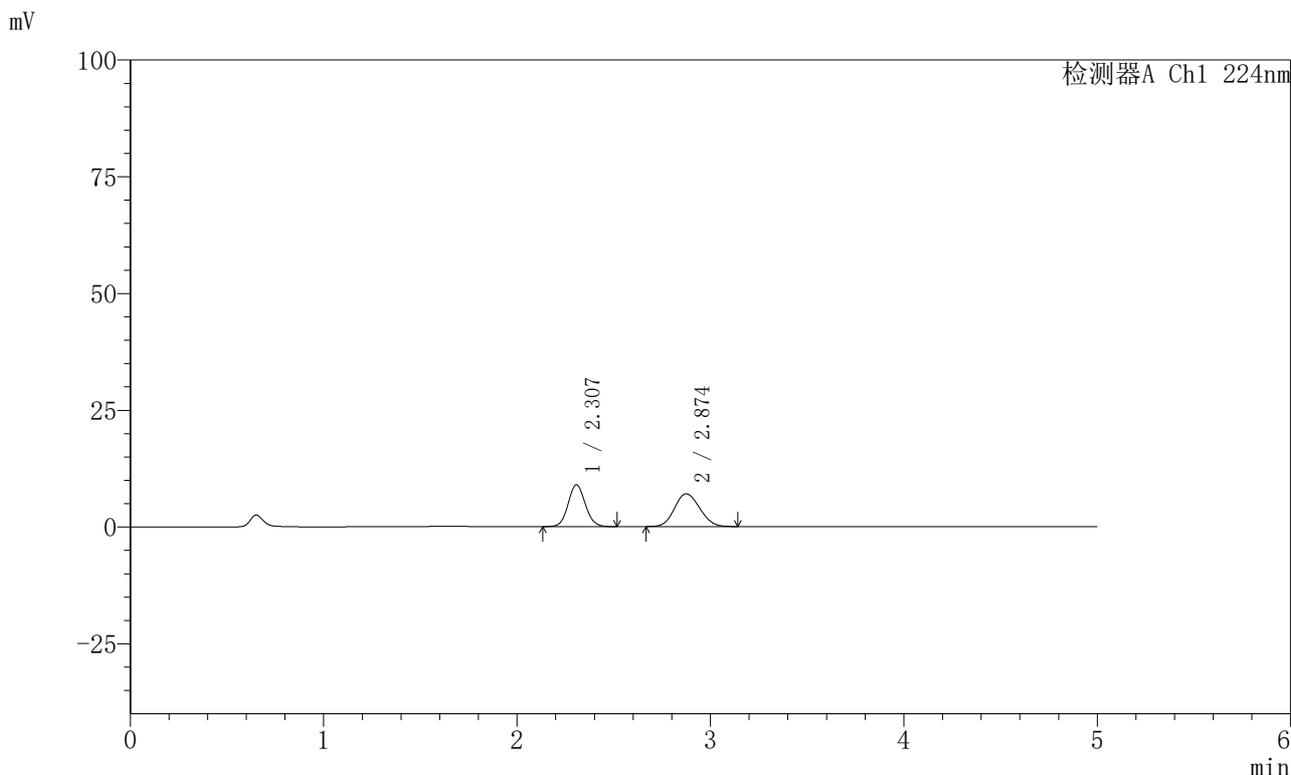


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-278-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 11:09:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:38:39              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	2.307	55257	8952	46.439	3239	1.076	--
2	2.874	63731	6992	53.561	2253	1.114	2.804
总计		118988	15944	100.000			

图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

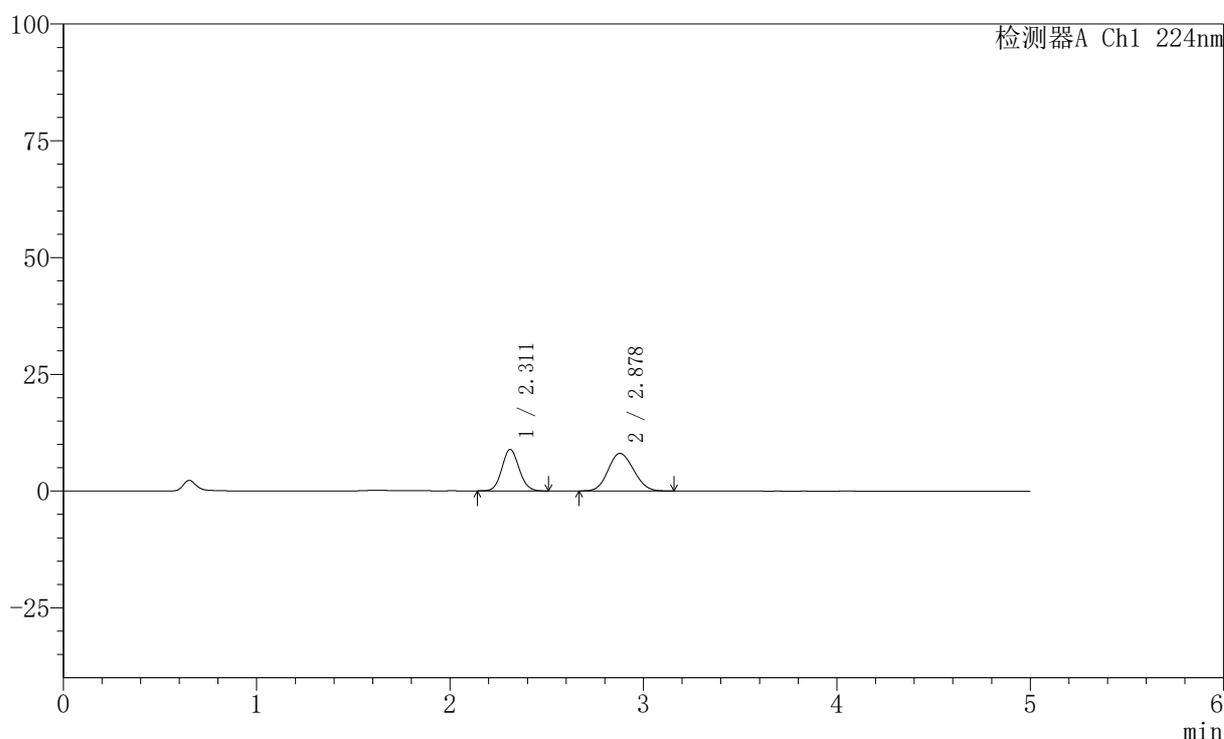


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-280-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 11:19:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	54818	8876	42.563	3239	1.083	--
2	2.878	73974	8044	57.437	2227	1.115	2.788
总计		128792	16920	100.000			

图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

218

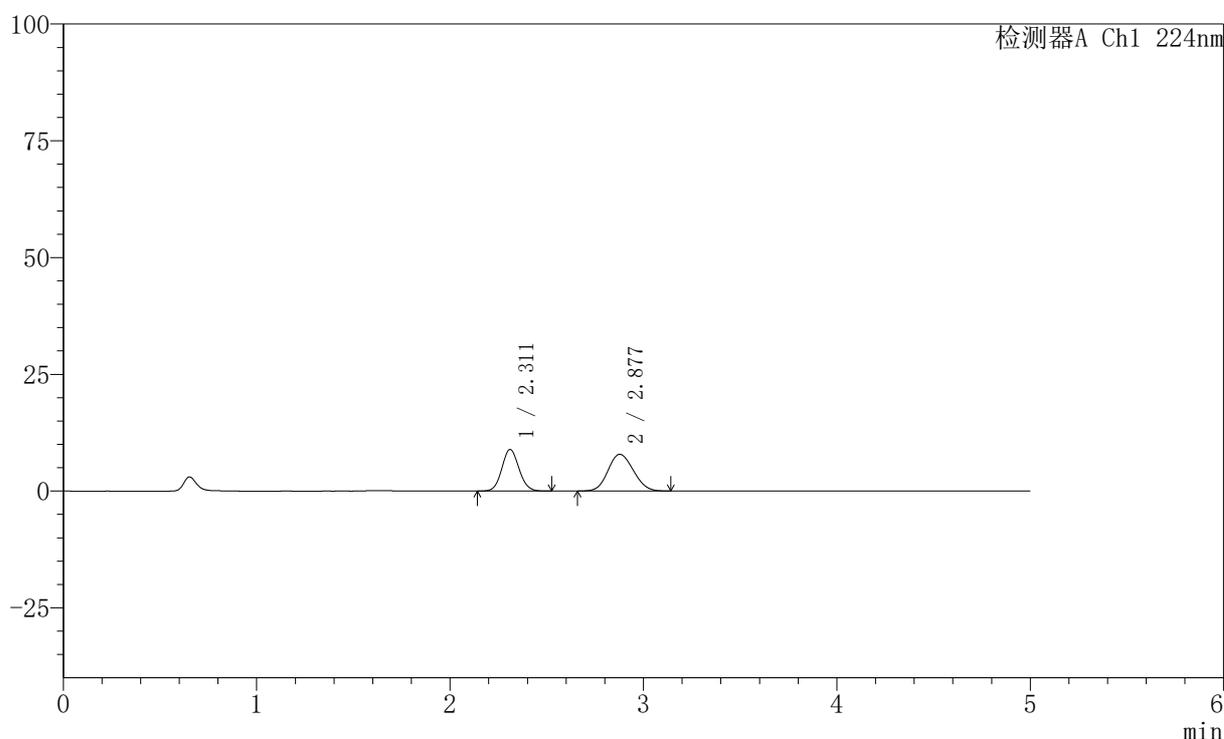
Page 218/224

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-281-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 11:25:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:38:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.311	55015	8913	43.370	3241	1.079	--
2	2.877	71837	7860	56.630	2238	1.111	2.791
总计		126852	16773	100.000			

图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3

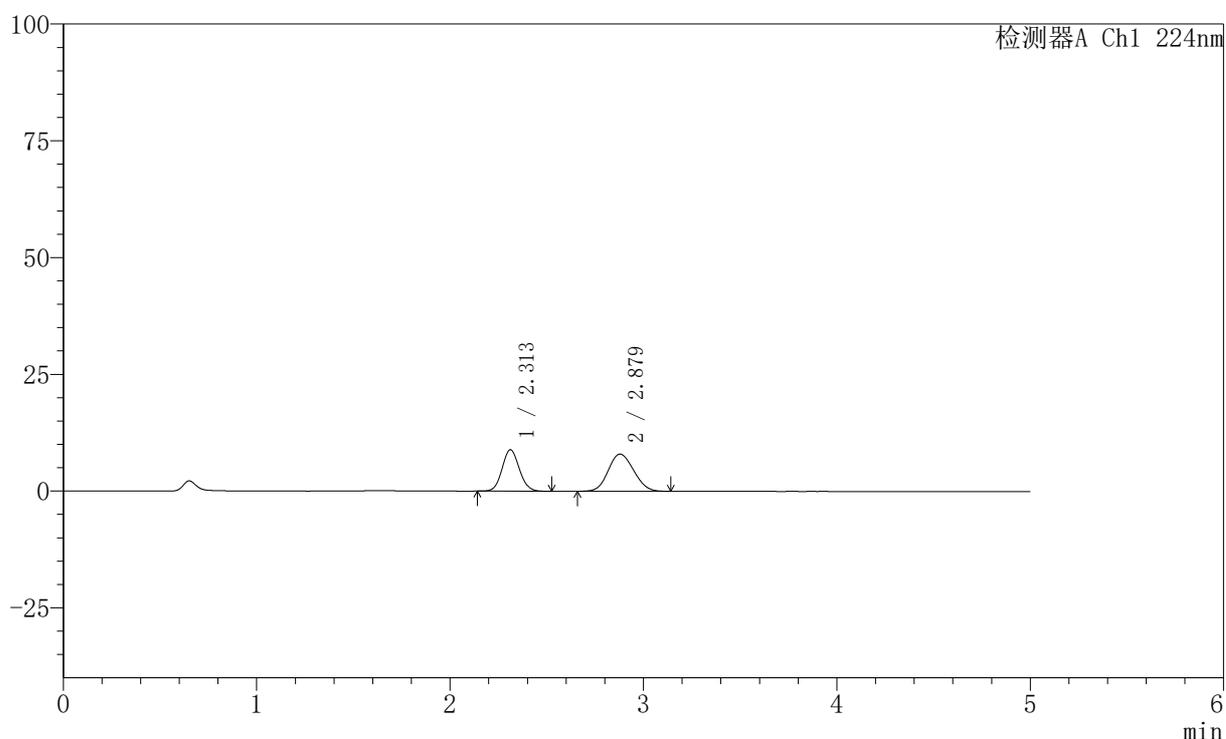
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-11/26-282-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 11:30:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.313	54772	8885	42.916	3240	1.083	--
2	2.879	72855	7955	57.084	2232	1.110	2.787
总计		127627	16840	100.000			

图220 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

220

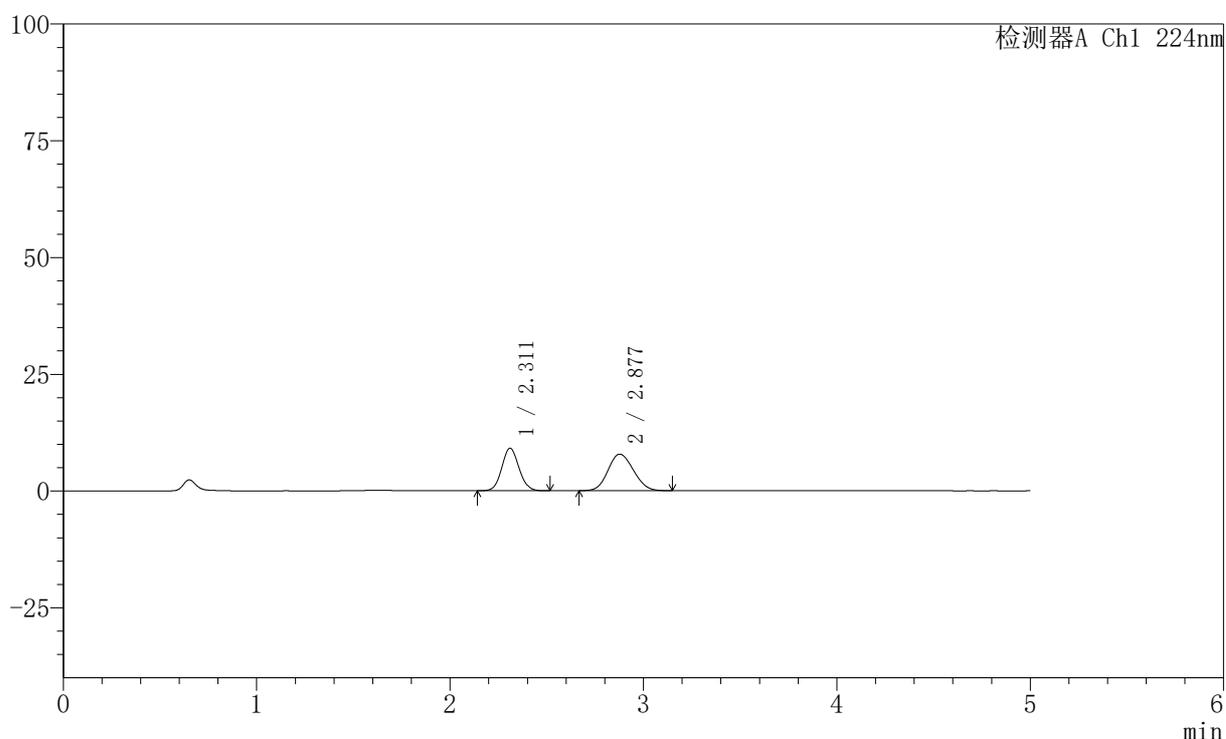
Page 220/224

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-283-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 11:36:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

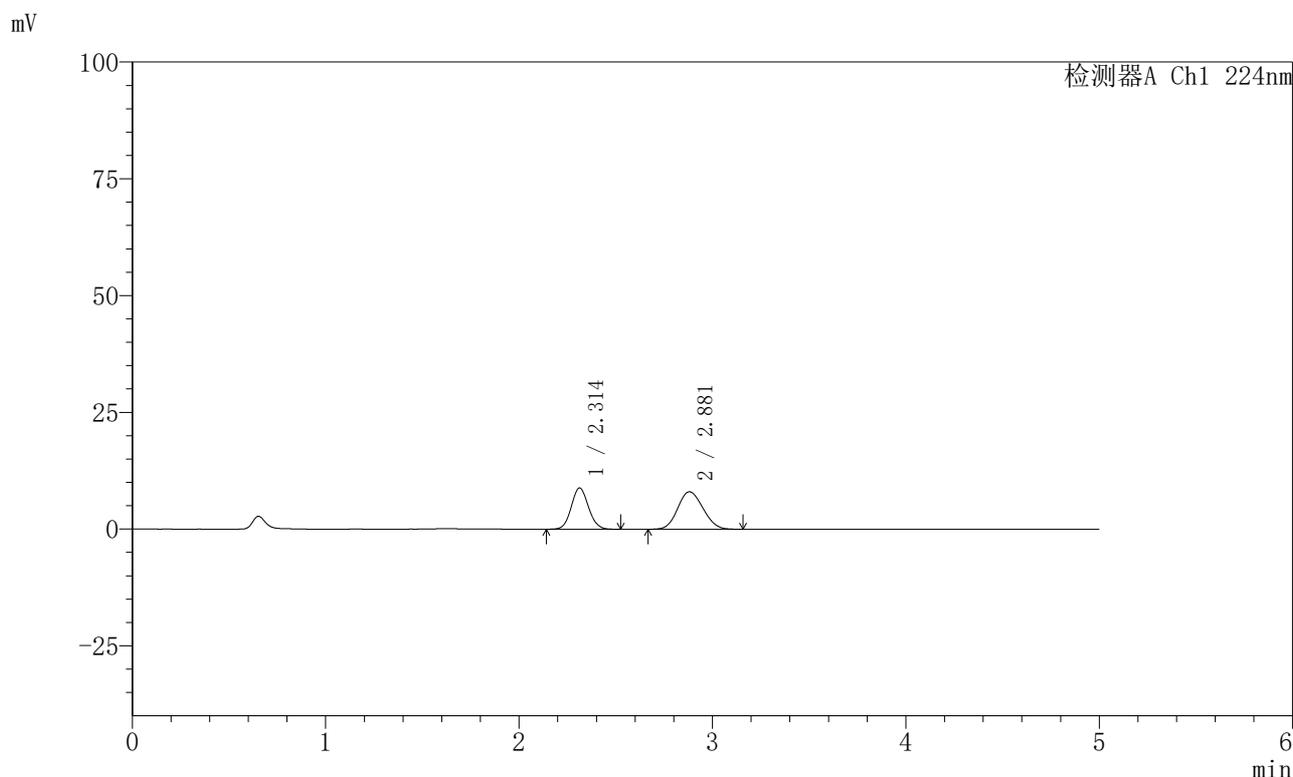
检测器A Ch1 224nm

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	2.311	56168	9103	43.934	3241	1.080	--
2	2.877	71677	7823	56.066	2229	1.116	2.788
总计		127846	16926	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-284-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 11:41:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:38:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

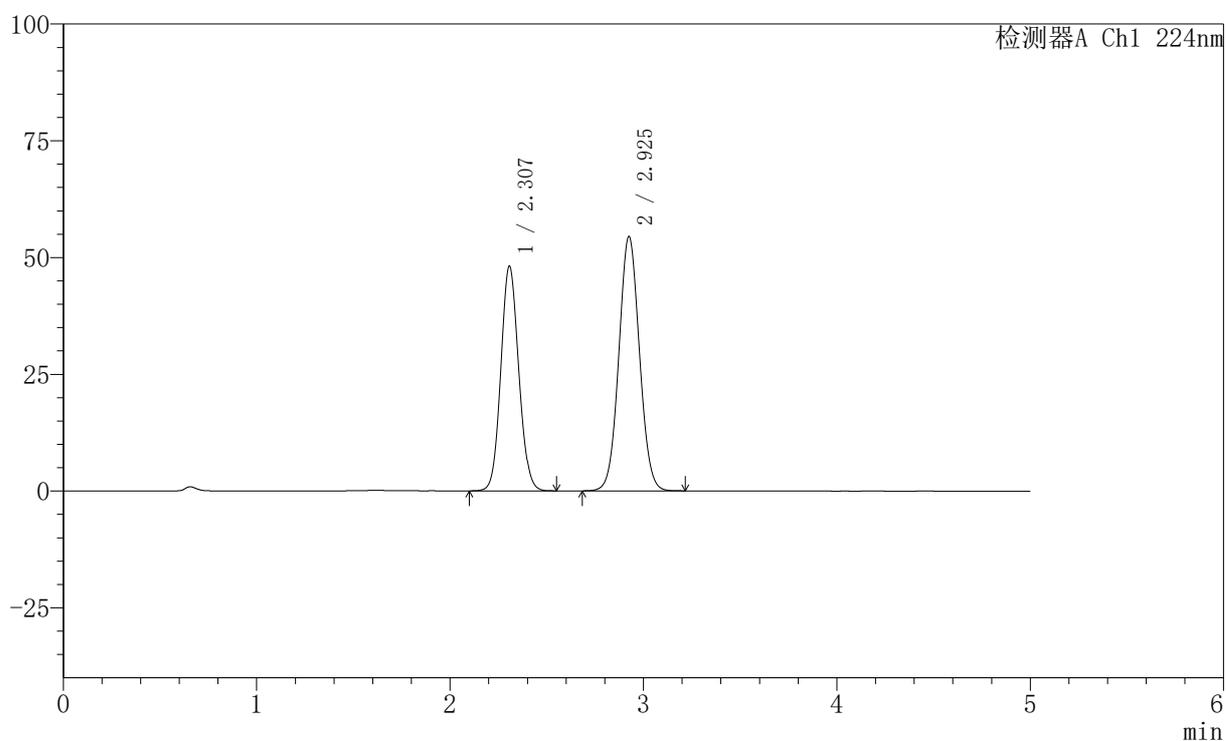
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	54611	8844	42.719	3235	1.080	--
2	2.881	73225	8033	57.281	2248	1.114	2.795
总计		127836	16877	100.000			

## 〈样品信息〉

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 - 0-11/26-285-2 - zzp-25111801-2-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX275.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 11:46:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:39:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## 〈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	2.307	308584	48061	43.367	2989	1.089	--
2	2.925	402978	54367	56.633	3615	1.049	3.398
总计		711562	102428	100.000			

图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25111801-2-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

