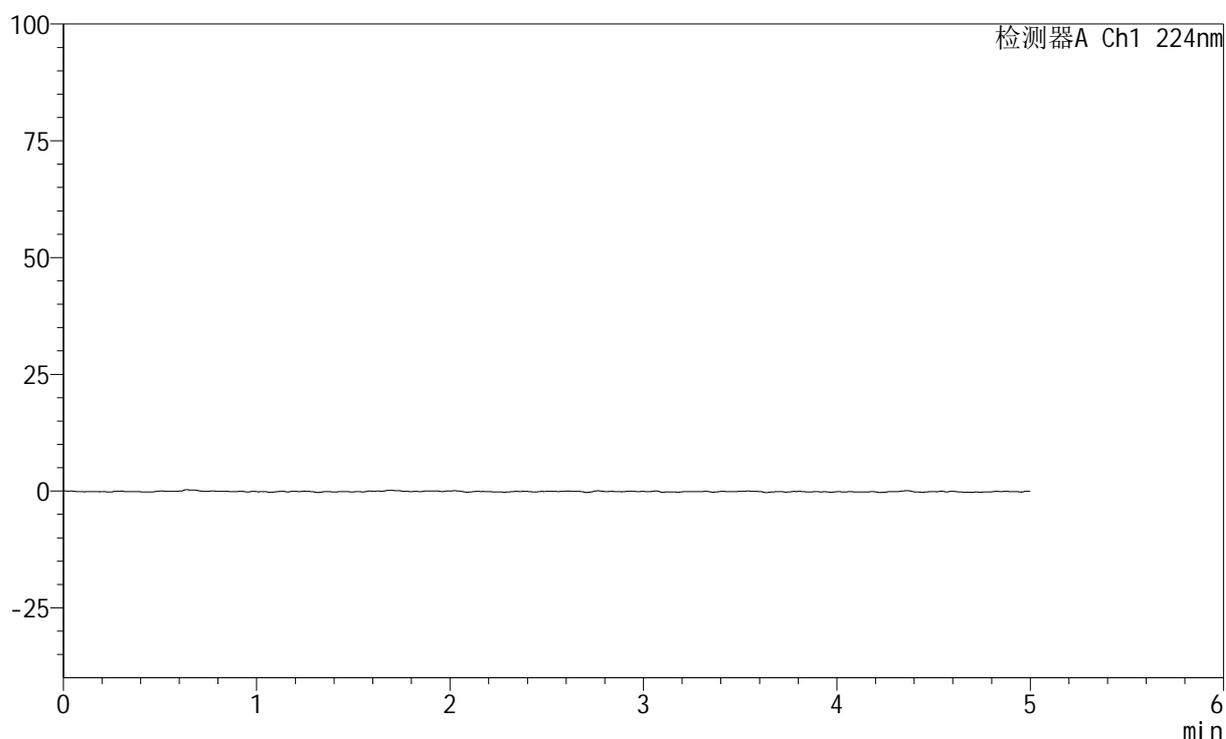


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-229-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 14:59:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

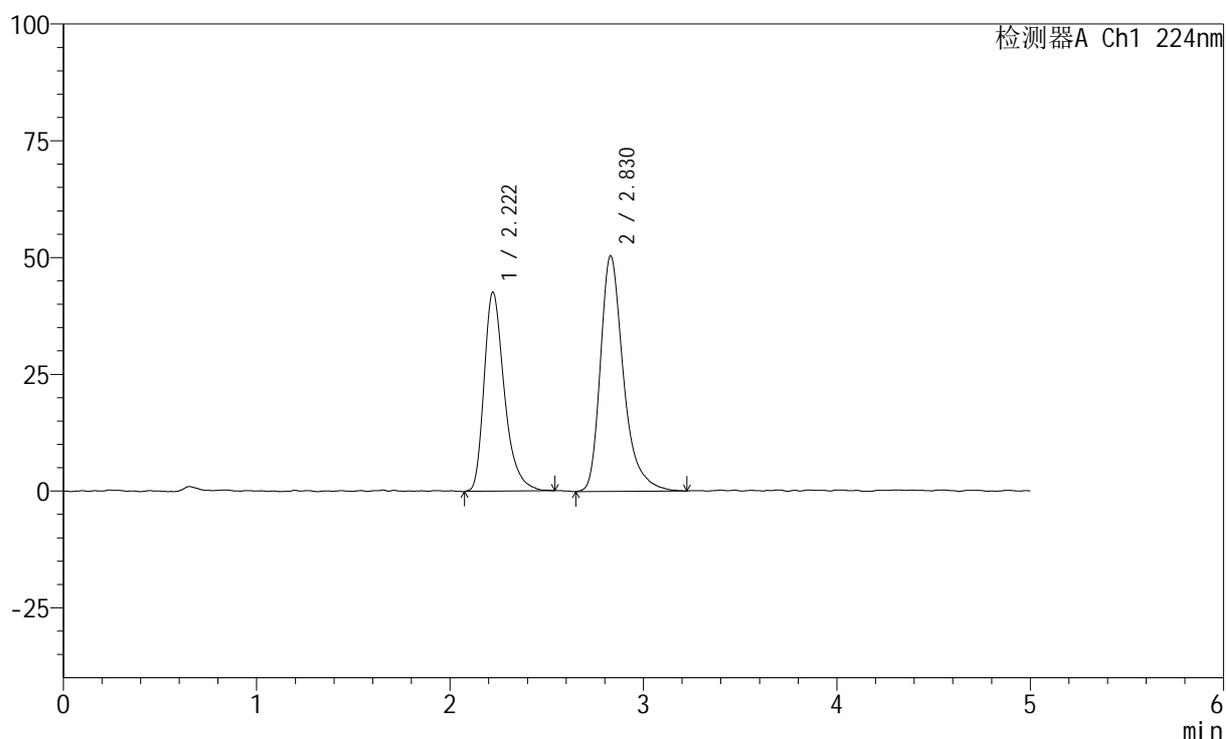
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-230-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:04:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	310643	42640	42.611	2279	1.346	--
2	2.830	418381	50456	57.389	2923	1.357	3.073
总计		729024	93096	100.000			

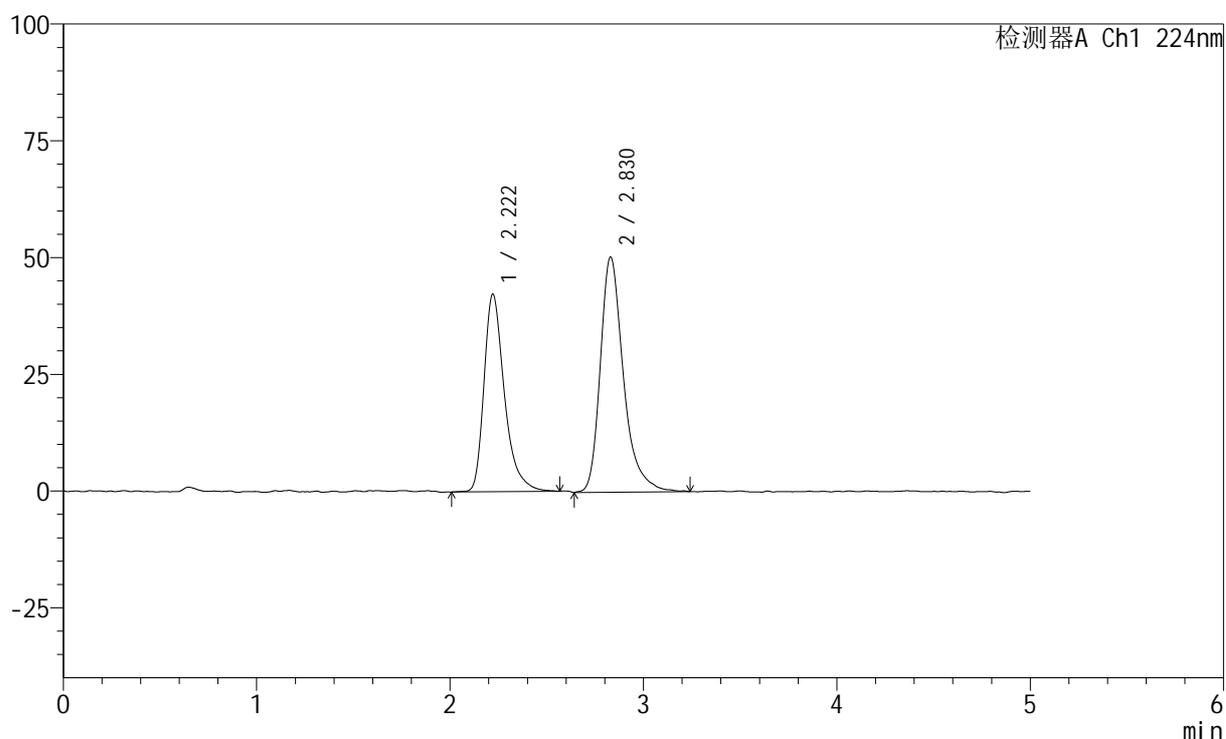
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-231-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:09:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	311412	42350	42.565	2281	1.378	--
2	2.830	420195	50376	57.435	2914	1.340	3.072
总计		731607	92727	100.000			

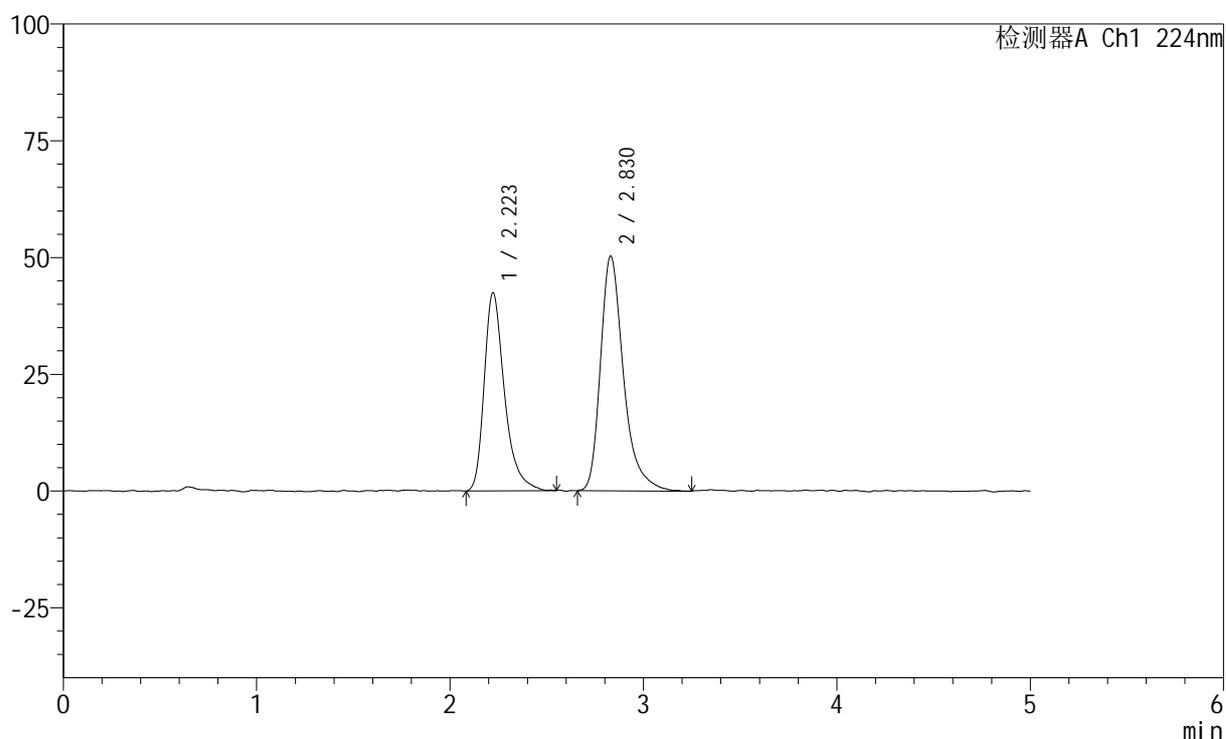
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-233-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:20:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	309997	42459	42.677	2316	1.362	--
2	2.830	416392	50274	57.323	2924	1.359	3.084
总计		726389	92733	100.000			

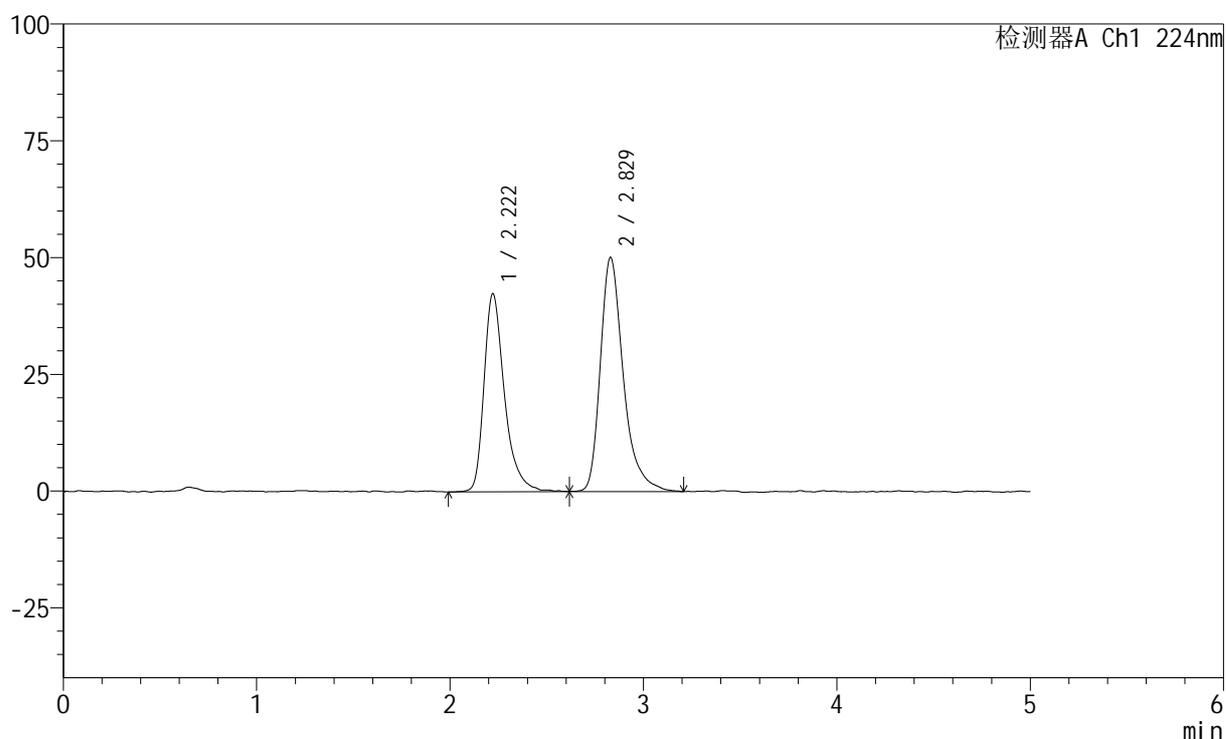
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-234-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:26:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	312949	42443	42.969	2297	1.373	--
2	2.829	415357	50146	57.031	2933	1.352	3.081
总计		728307	92589	100.000			

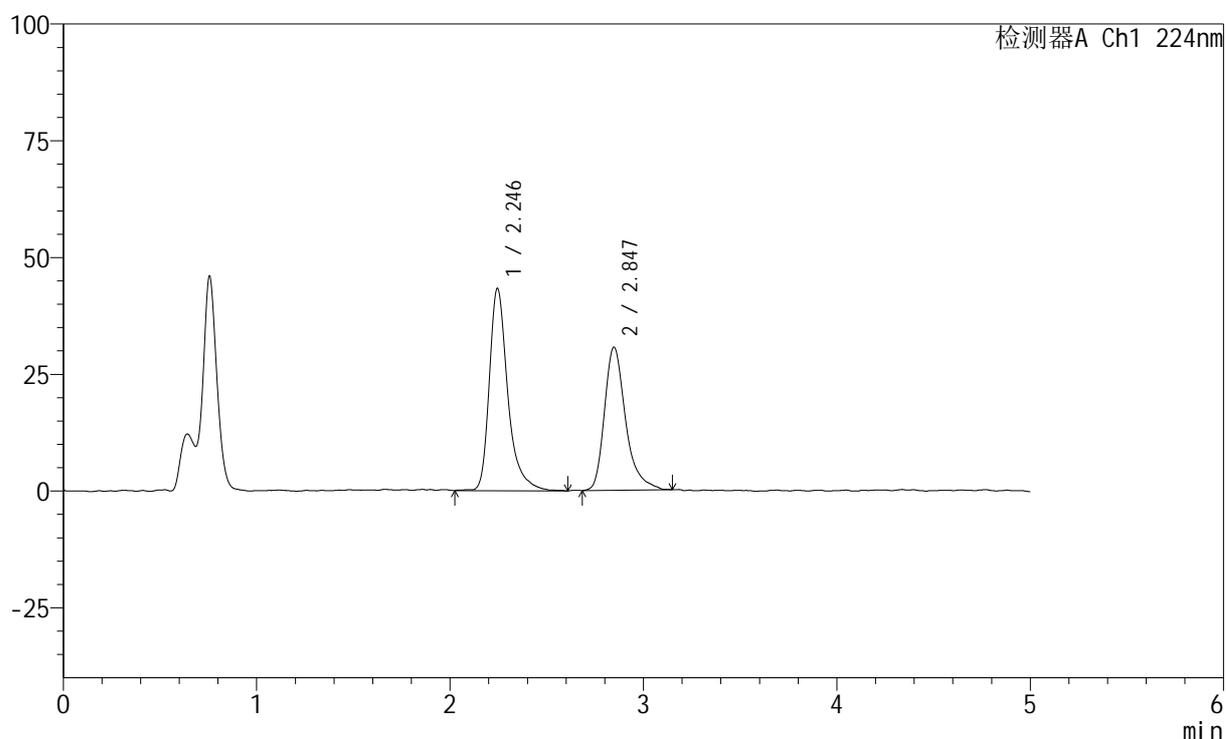
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-235-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:31:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	288855	43333	55.284	2957	1.377	--
2	2.847	233640	30657	44.716	3511	1.353	3.366
总计		522494	73989	100.000			

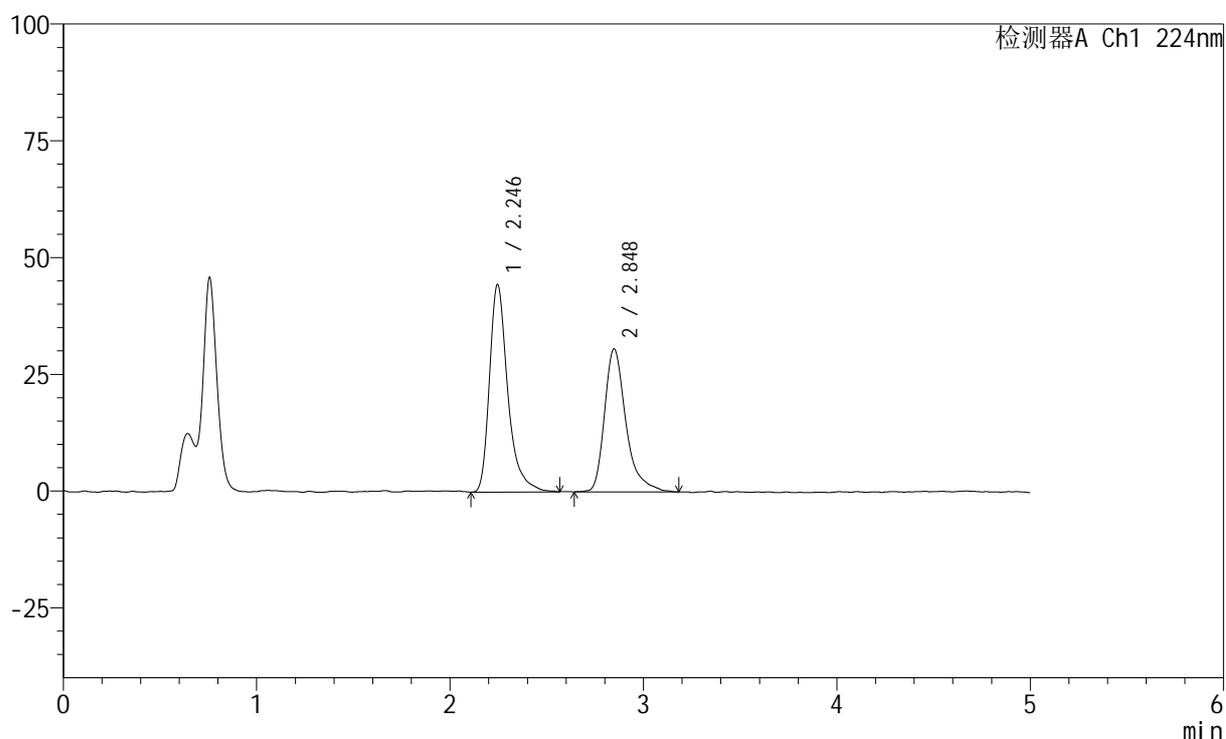
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-237-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:42:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	292802	44457	55.270	2981	1.369	--
2	2.848	236964	30644	44.730	3518	1.384	3.374
总计		529765	75101	100.000			

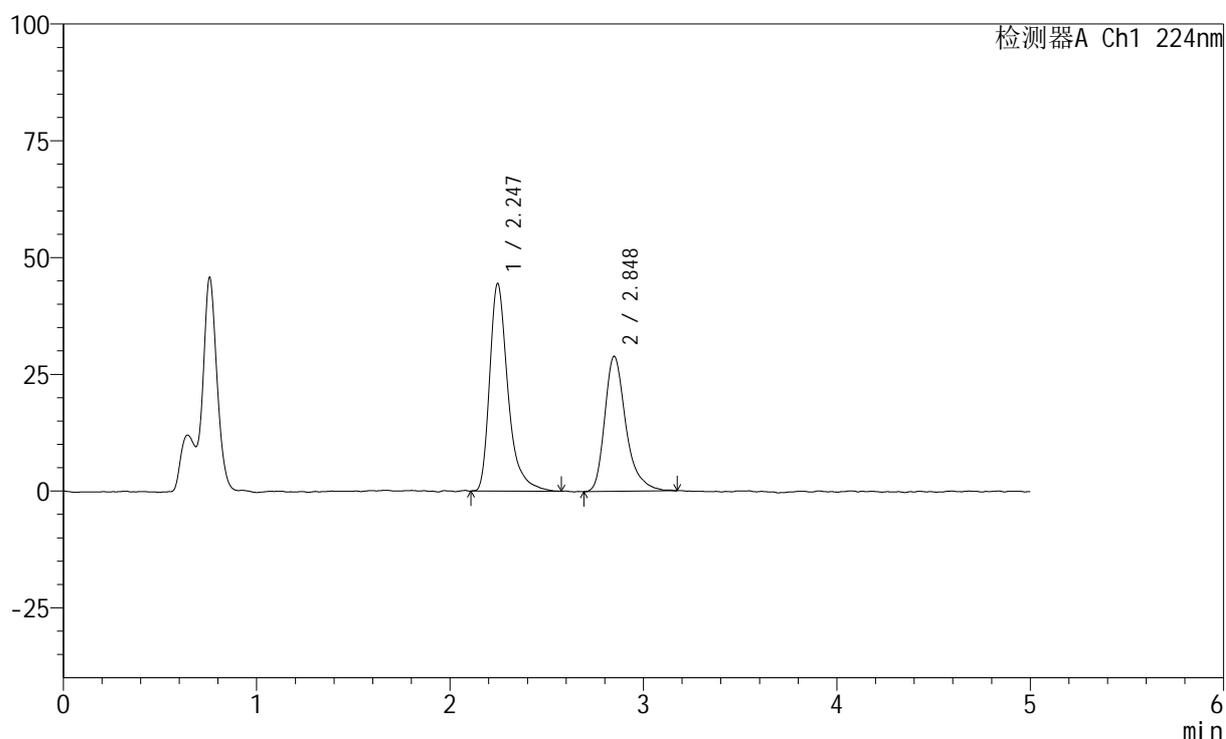
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-238-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:47:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	293077	44482	57.049	2933	1.386	--
2	2.848	220652	28929	42.951	3534	1.338	3.364
总计		513728	73412	100.000			

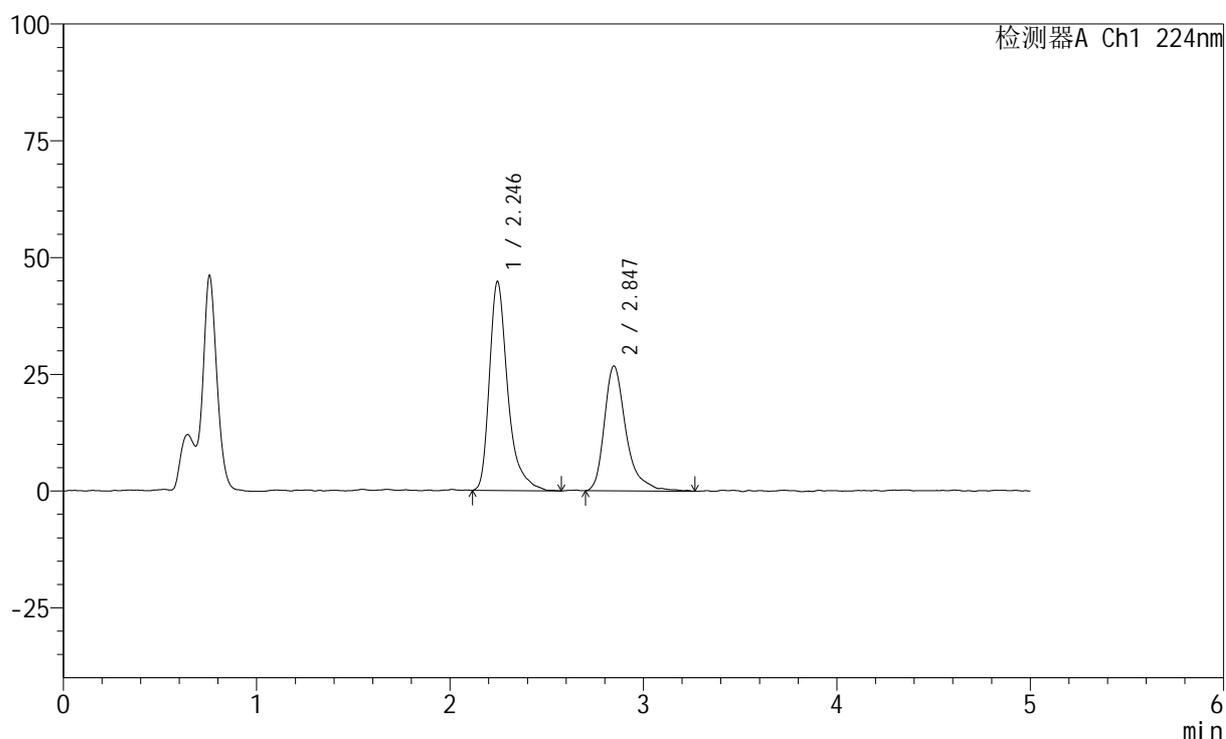
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-239-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:52:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	294802	44766	58.482	2957	1.401	--
2	2.847	209291	26759	41.518	3452	1.392	3.350
总计		504093	71524	100.000			

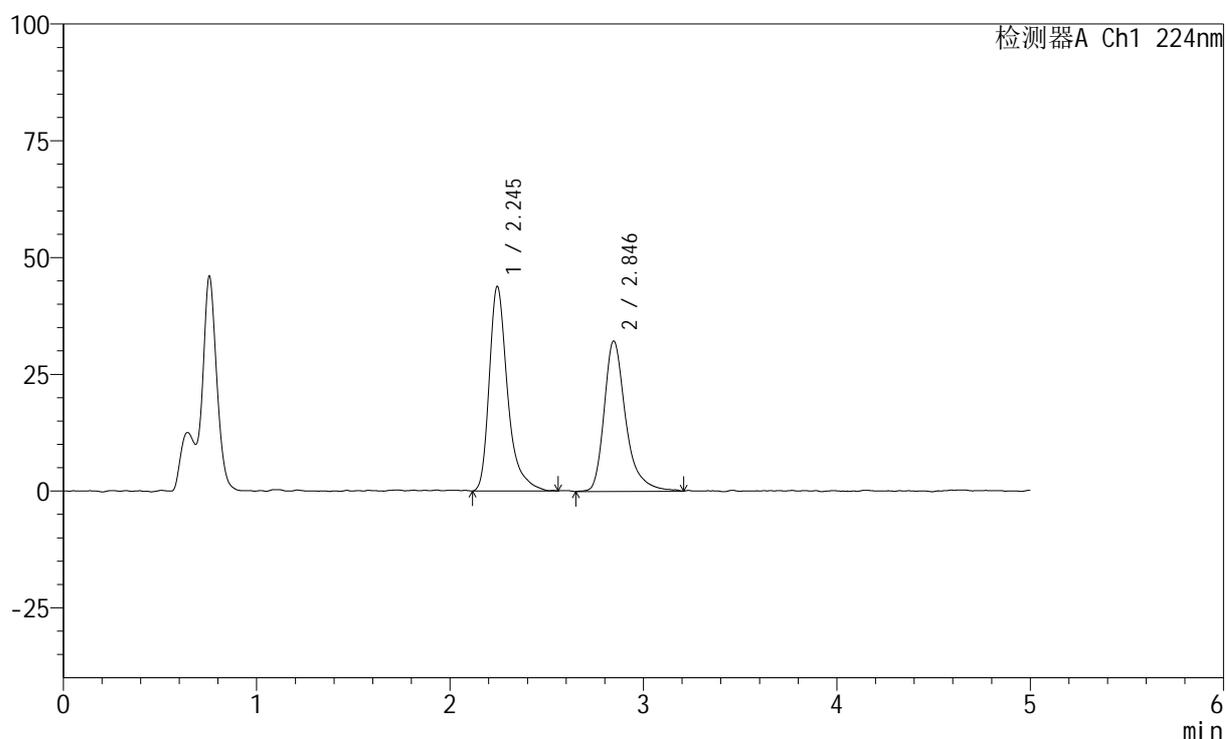
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-240-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:58:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	288710	43767	53.542	2954	1.392	--
2	2.846	250508	32199	46.458	3491	1.362	3.359
总计		539218	75967	100.000			

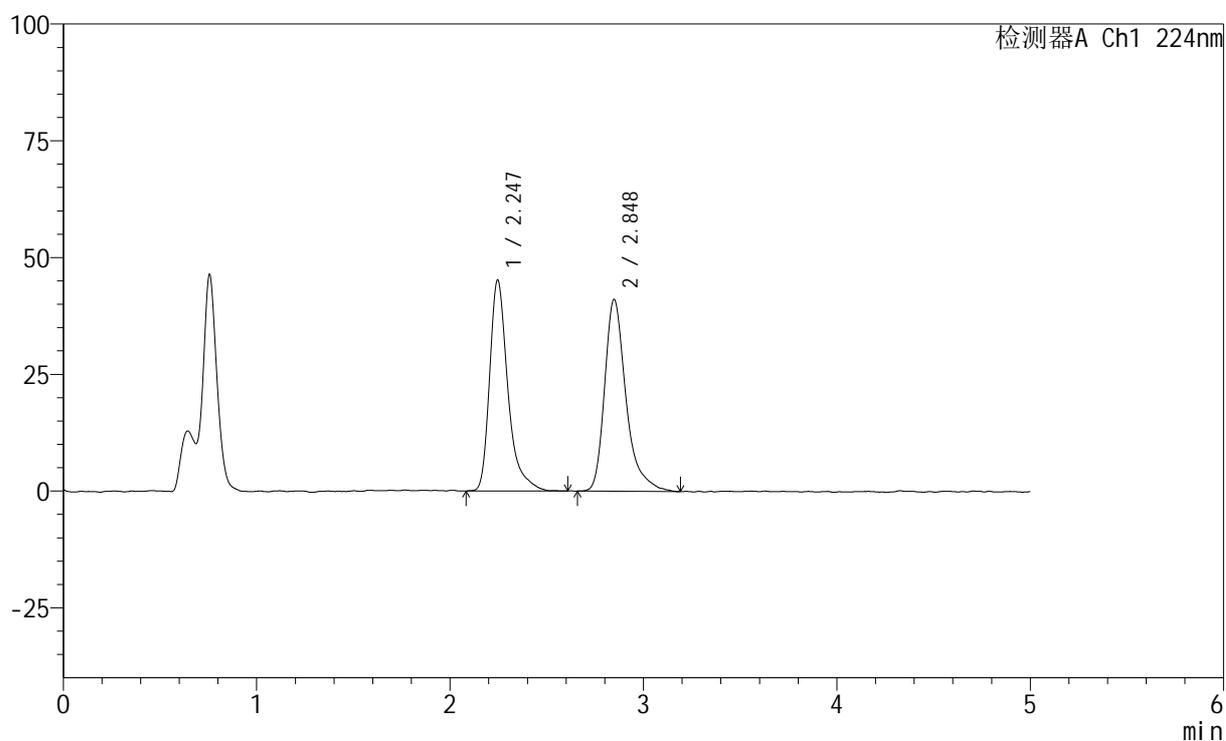
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-241-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:03:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:06:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	296723	45205	48.330	2974	1.401	--
2	2.848	317232	41076	51.670	3480	1.383	3.359
总计		613955	86281	100.000			

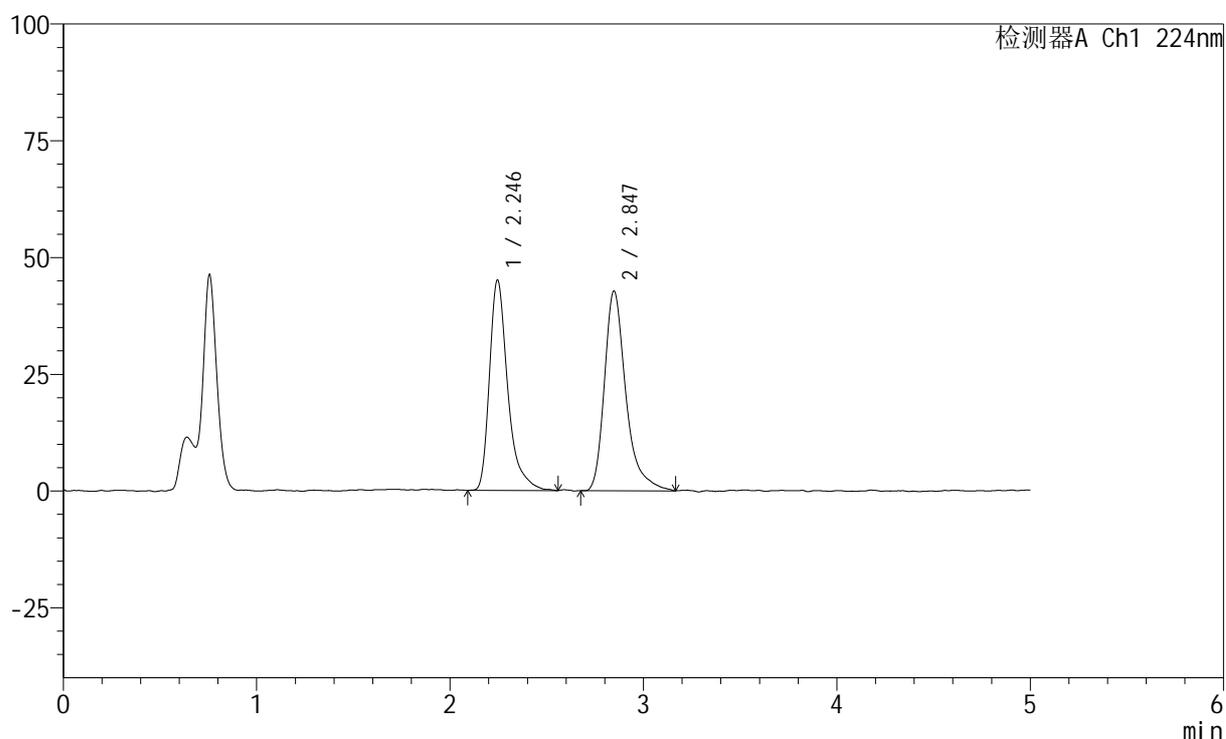
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-242-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:09:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:06:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	296649	45062	47.305	2958	1.404	--
2	2.847	330449	42799	52.695	3470	1.381	3.354
总计		627097	87861	100.000			

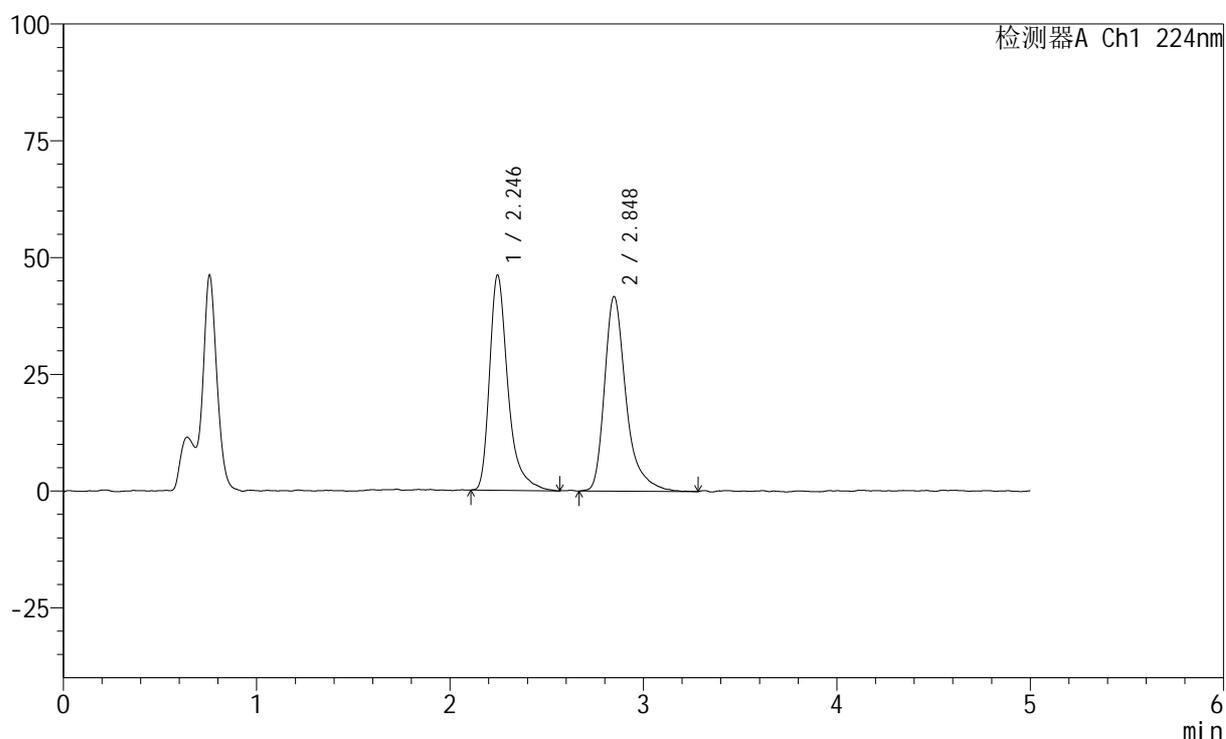
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-243-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:14:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	305167	46124	48.500	2948	1.407	--
2	2.848	324040	41695	51.500	3469	1.384	3.351
总计		629207	87819	100.000			

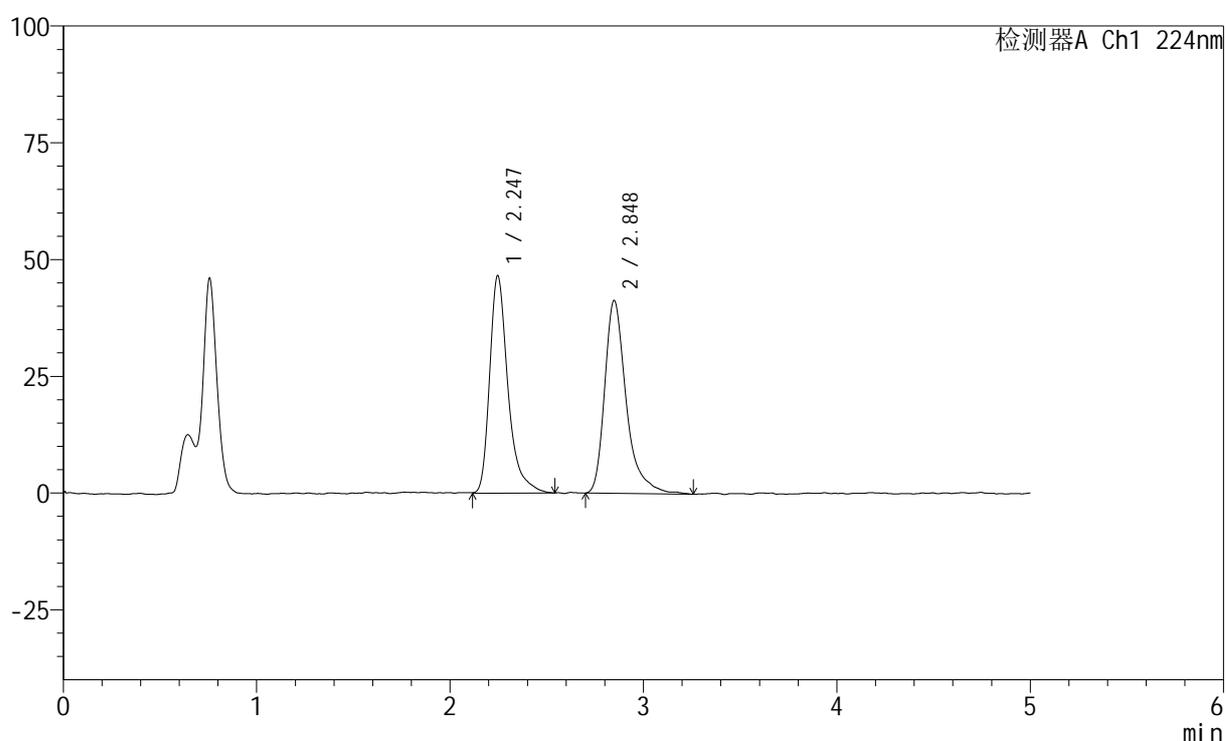
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-244-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:19:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	306498	46591	48.843	2968	1.383	--
2	2.848	321016	41300	51.157	3453	1.409	3.350
总计		627514	87890	100.000			

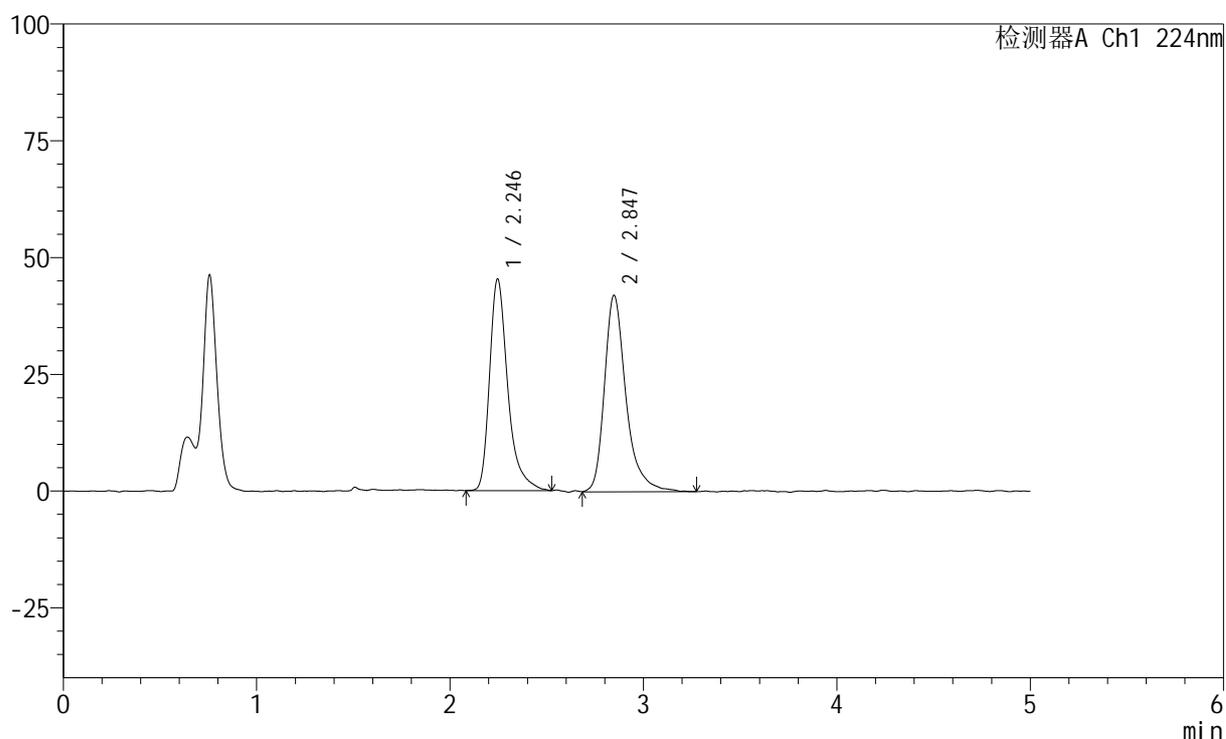
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-246-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:30:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	297519	45324	47.608	2969	1.383	--
2	2.847	327409	42117	52.392	3487	1.336	3.359
总计		624928	87441	100.000			

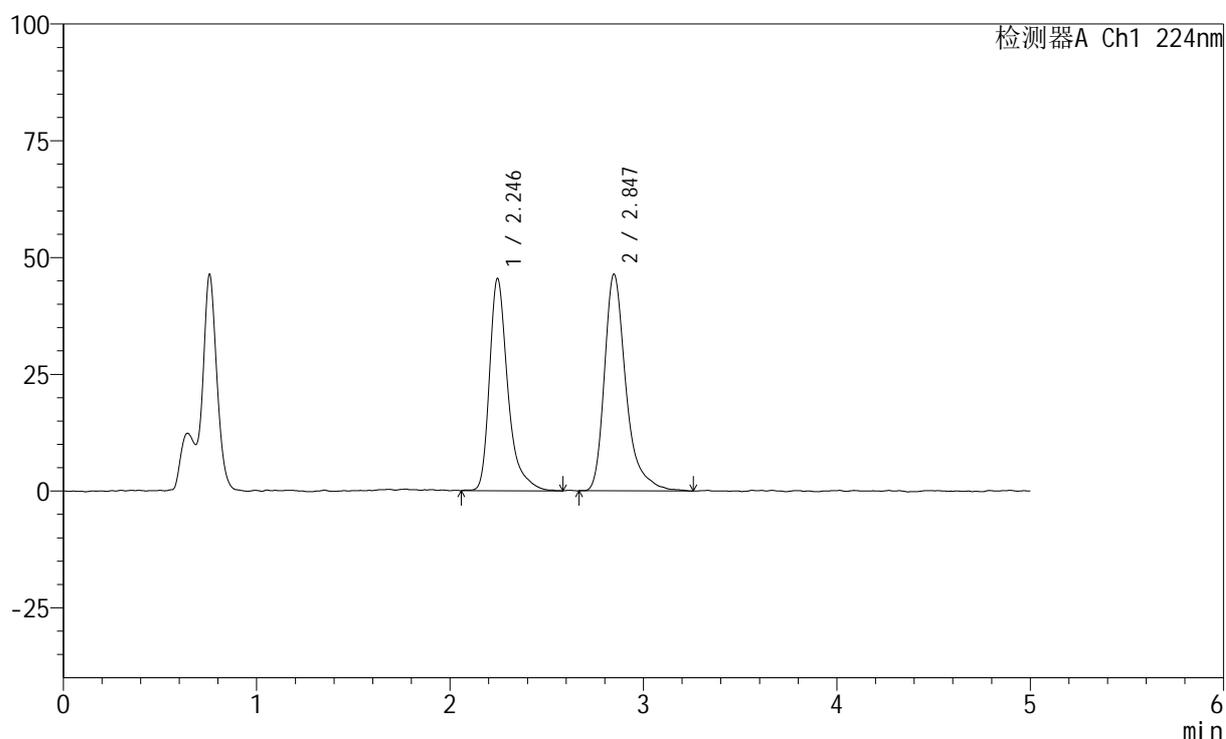
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-248-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:41:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	300227	45457	45.514	2967	1.400	--
2	2.847	359404	46412	54.486	3485	1.391	3.359
总计		659631	91868	100.000			

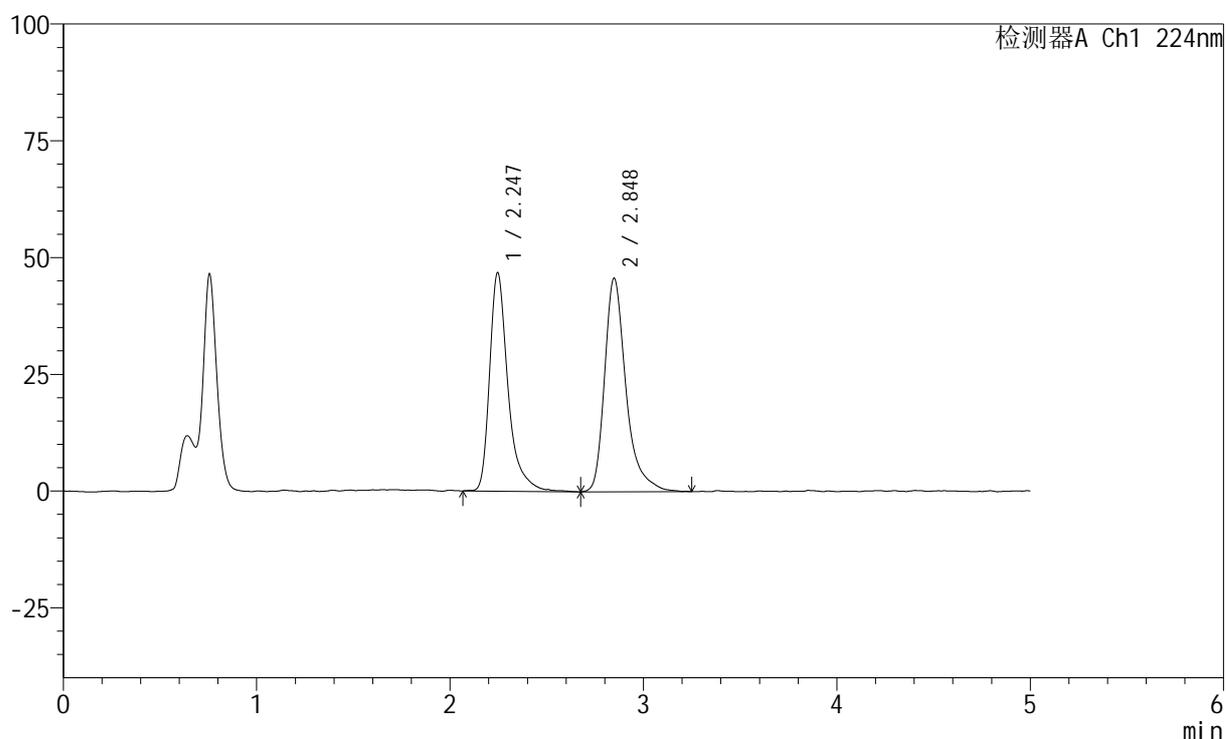
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-249-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:46:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	309883	46808	46.708	2991	1.408	--
2	2.848	353564	45754	53.292	3503	1.381	3.370
总计		663447	92561	100.000			

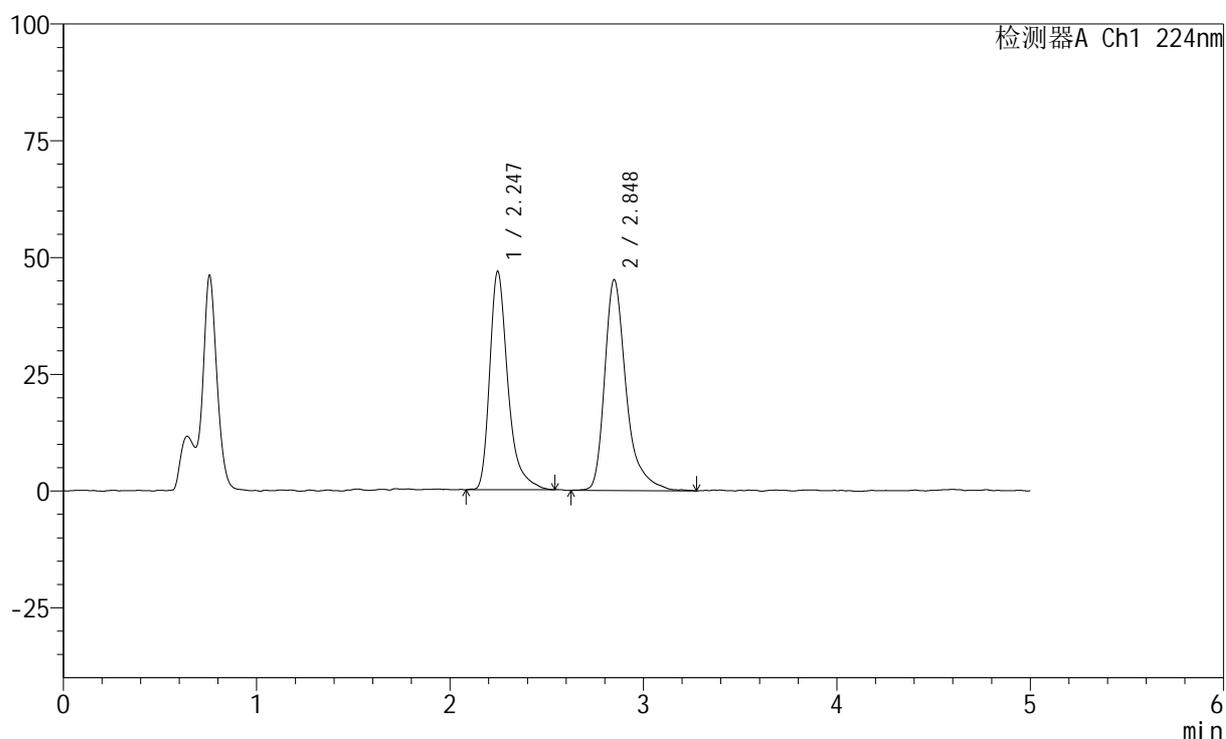
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-250-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:51:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	306102	46793	46.551	2971	1.380	--
2	2.848	351465	45137	53.449	3489	1.395	3.362
总计		657567	91931	100.000			

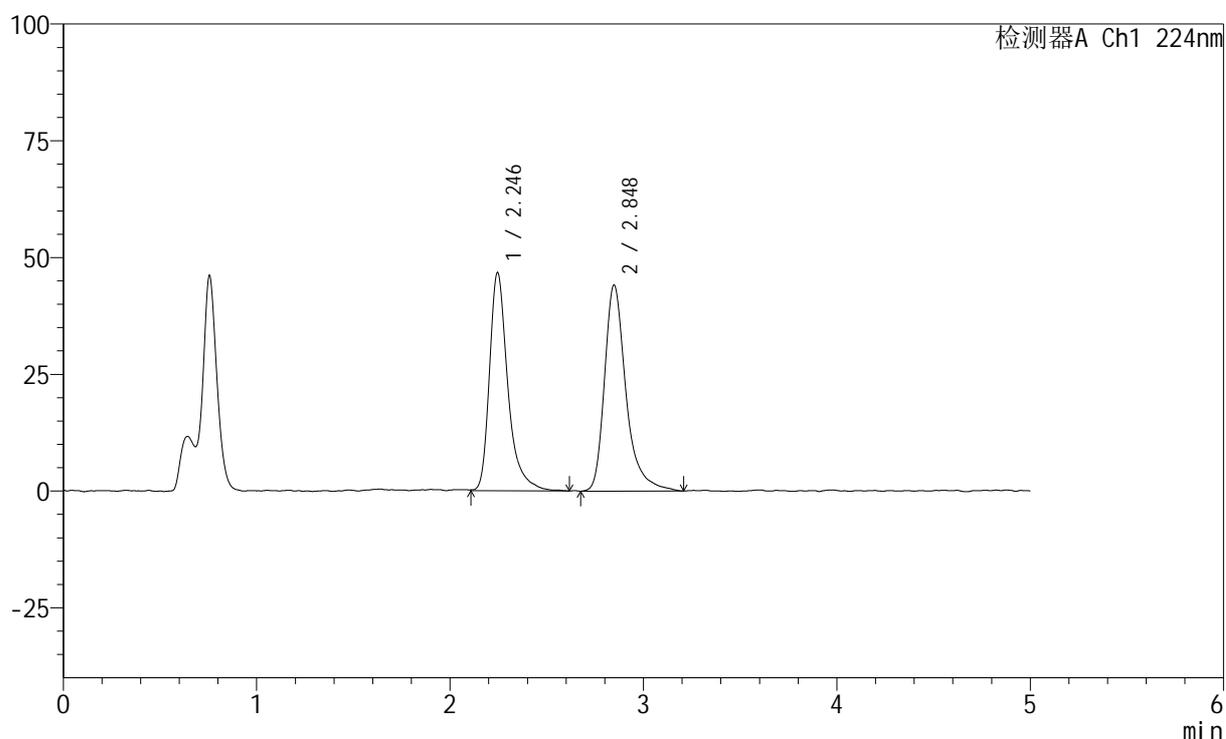
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-251-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:57:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	309543	46748	47.533	2951	1.381	--
2	2.848	341680	44156	52.467	3499	1.373	3.360
总计		651223	90904	100.000			

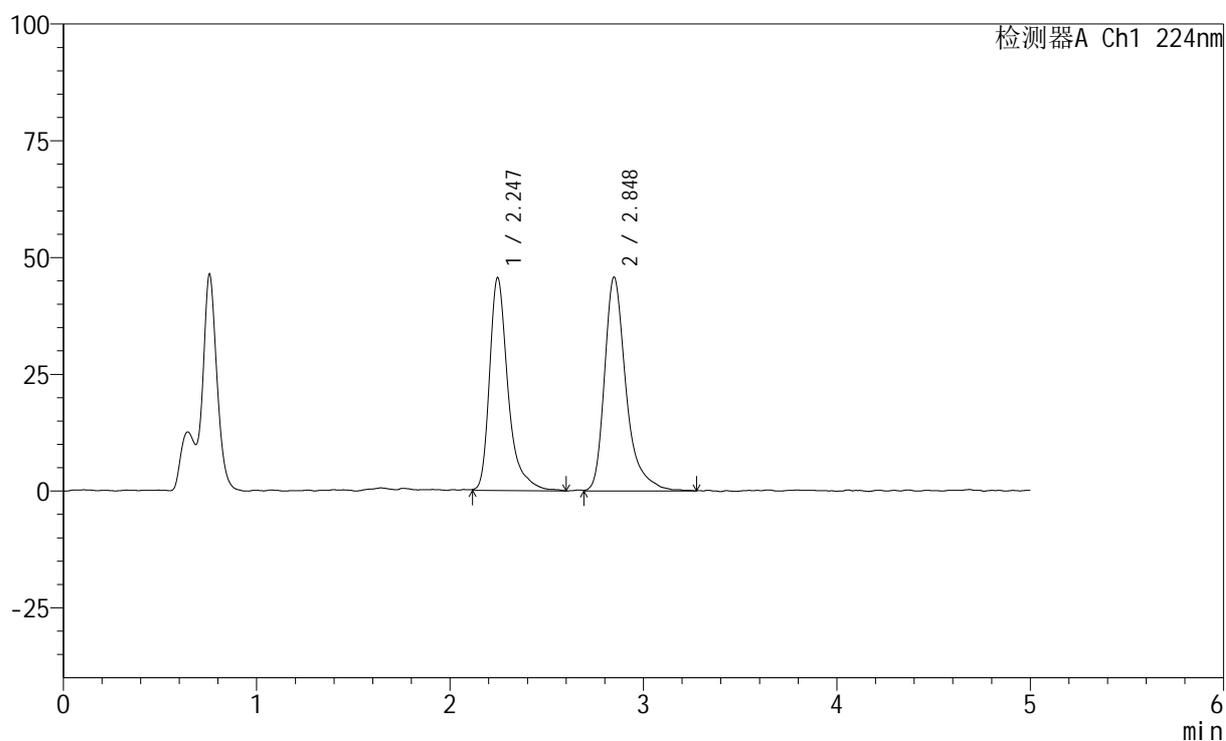
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-252-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:02:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	303181	45587	46.066	2960	1.411	--
2	2.848	354964	45798	53.934	3479	1.387	3.355
总计		658145	91385	100.000			

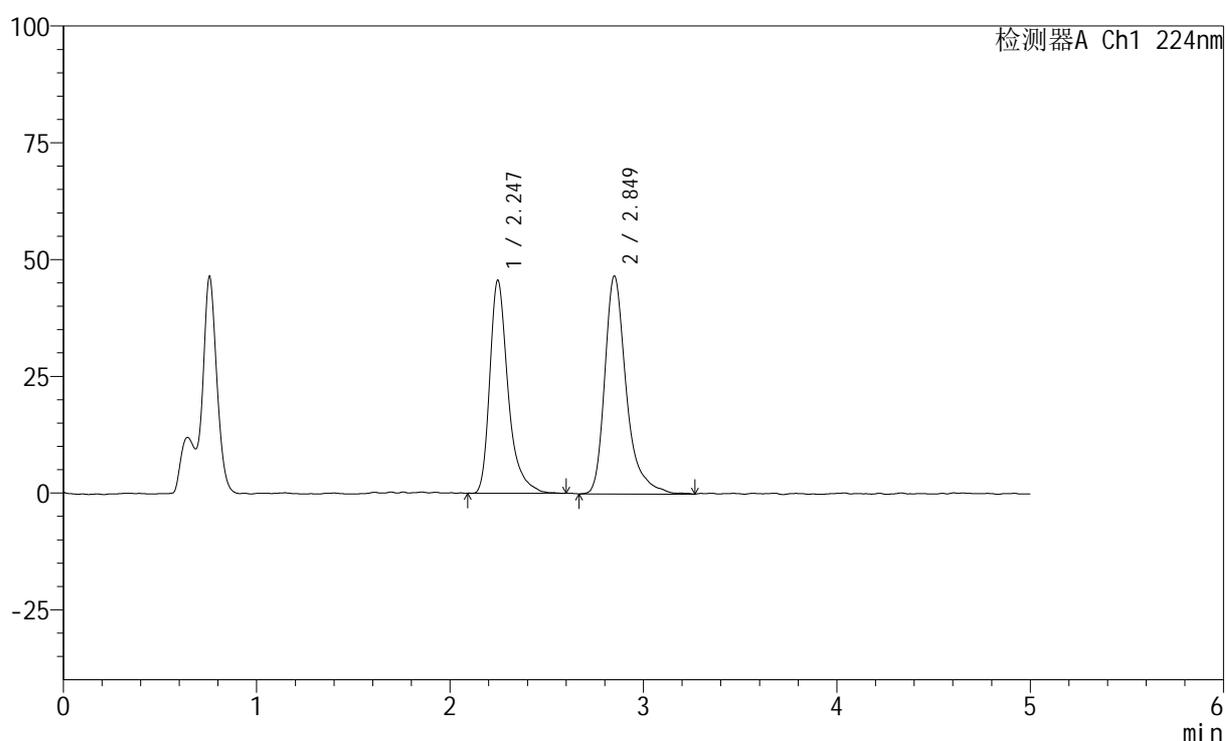
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-253-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:08:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	300353	45624	45.373	2973	1.378	--
2	2.849	361607	46631	54.627	3513	1.367	3.370
总计		661960	92256	100.000			

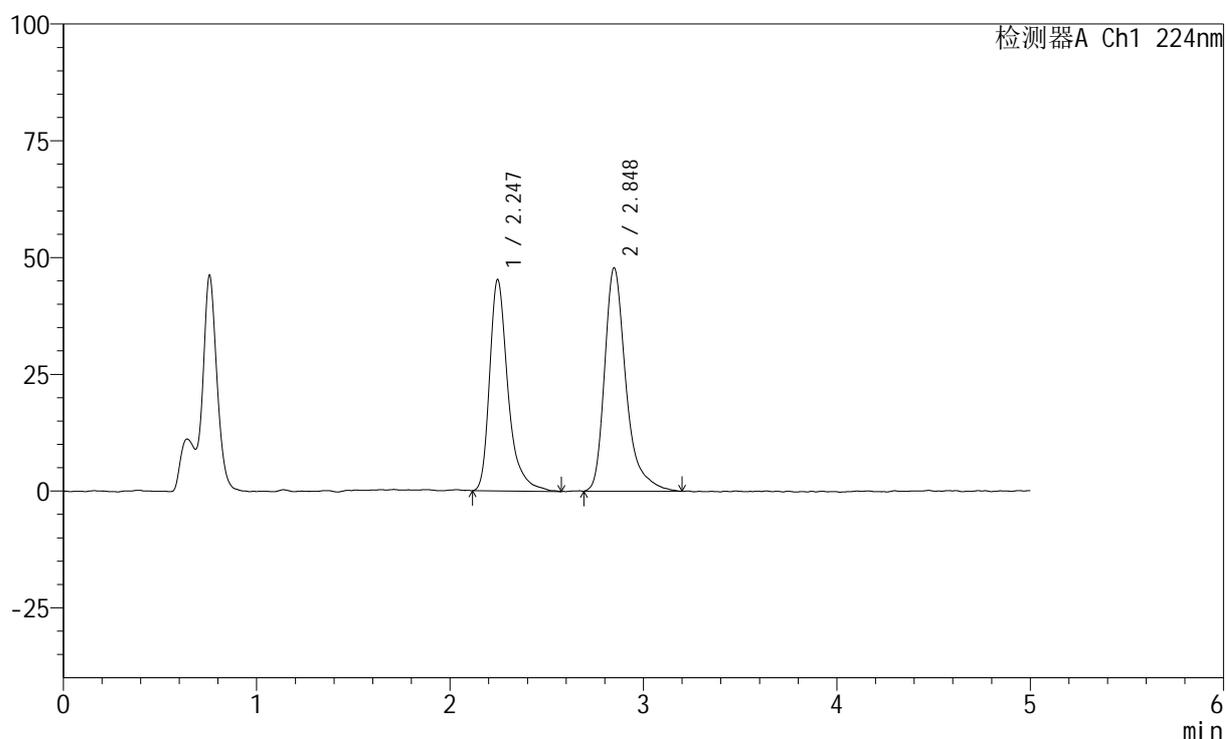
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-254-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:13:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	299445	45284	44.884	2967	1.375	--
2	2.848	367713	47825	55.116	3543	1.383	3.375
总计		667158	93109	100.000			

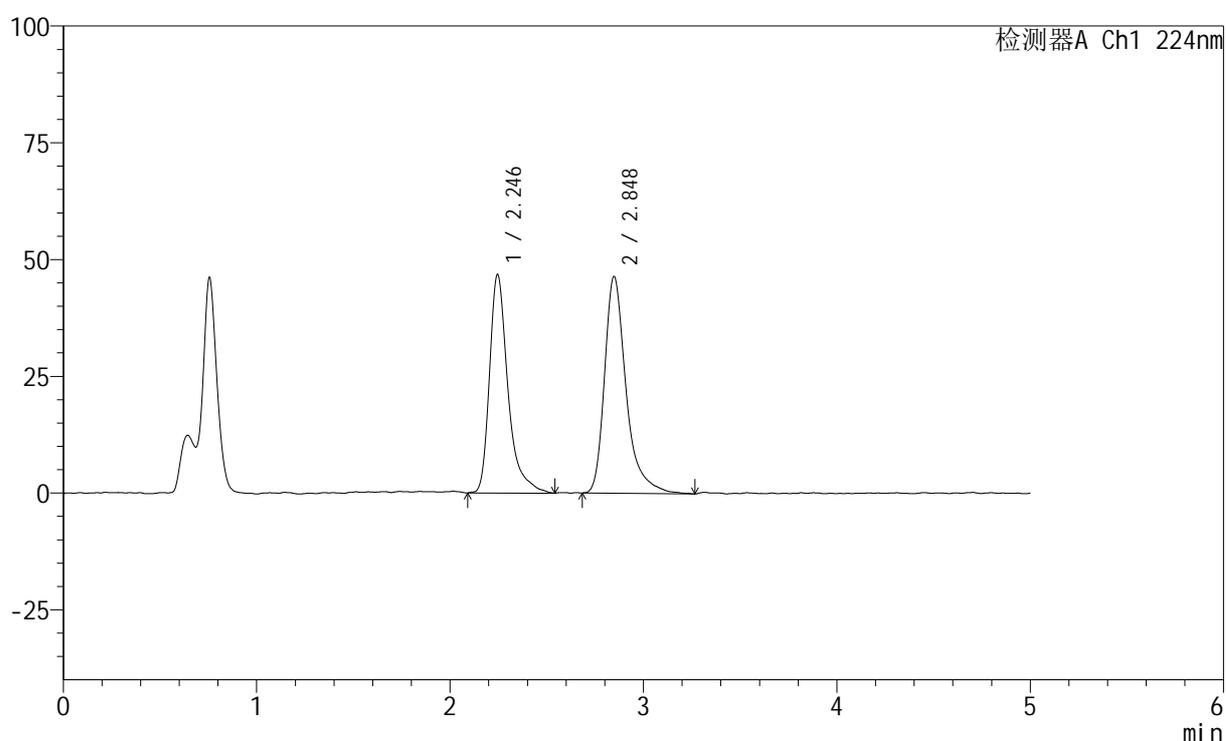
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-257-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:29:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	310381	46790	46.239	2961	1.431	--
2	2.848	360879	46441	53.761	3479	1.399	3.358
总计		671261	93231	100.000			

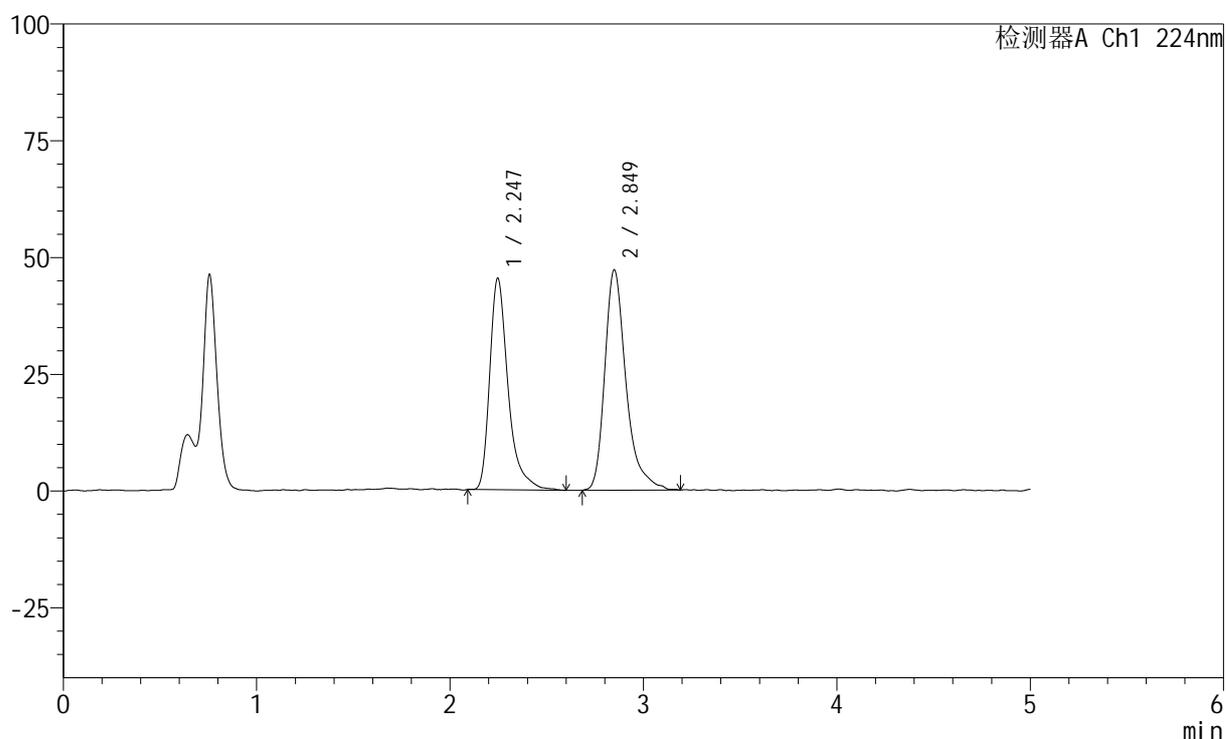
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-258-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:34:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	300073	45338	45.350	2947	1.422	--
2	2.849	361614	47153	54.650	3549	1.369	3.371
总计		661687	92491	100.000			

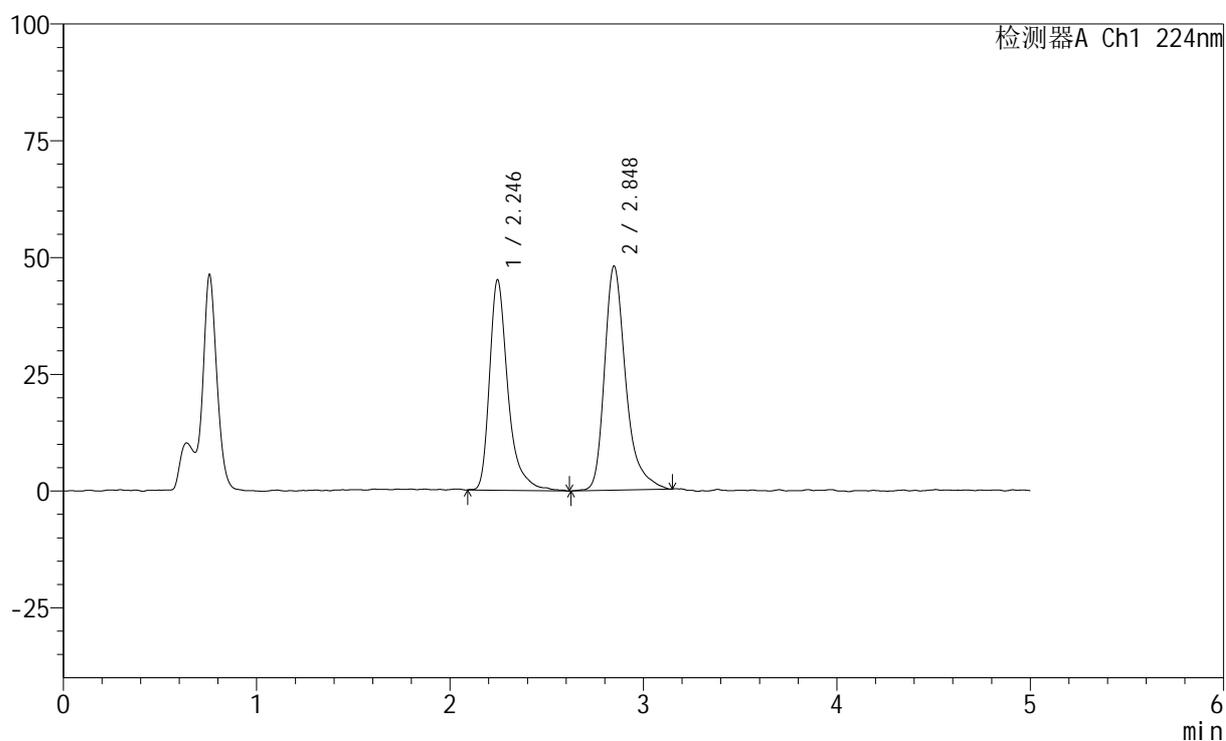
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-259-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:40:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	298644	45098	44.821	2949	1.403	--
2	2.848	367663	48011	55.179	3543	1.354	3.372
总计		666307	93109	100.000			

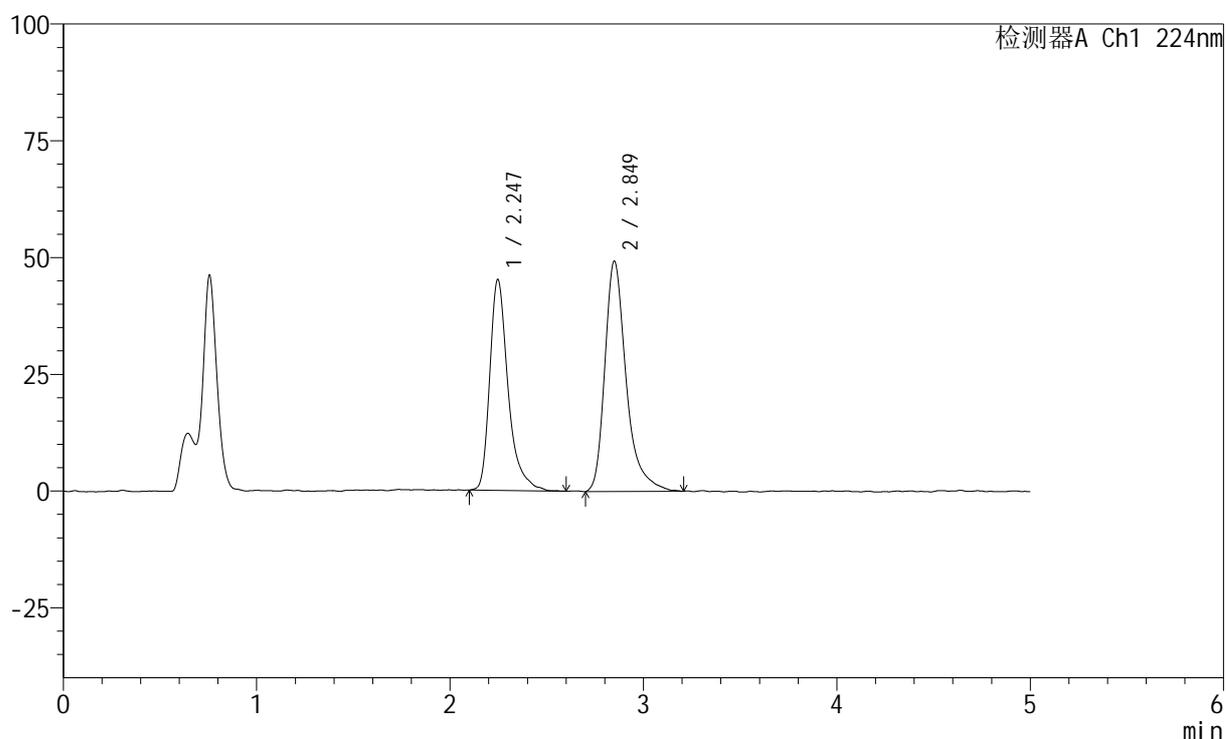
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-260-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:45:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:07:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	298471	45191	44.001	2959	1.398	--
2	2.849	379863	49296	55.999	3486	1.378	3.358
总计		678334	94487	100.000			

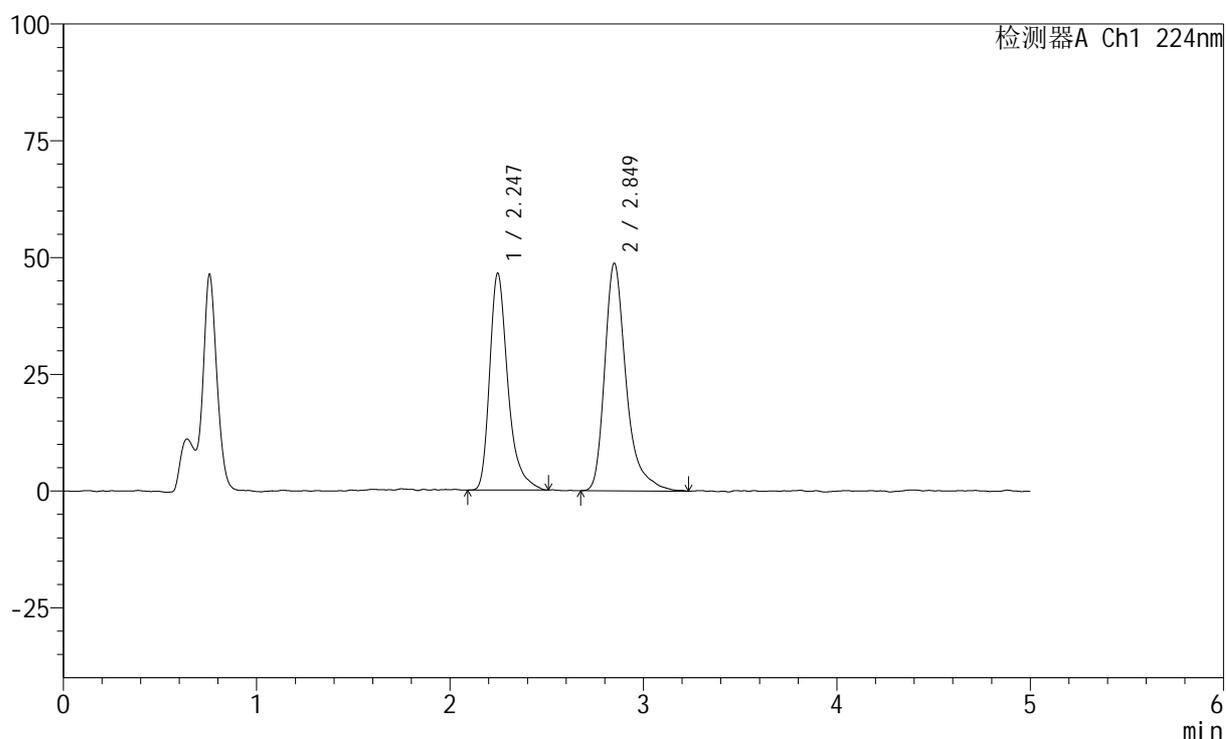
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-261-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:51:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	304649	46469	44.705	2956	1.361	--
2	2.849	376822	48702	55.295	3500	1.382	3.363
总计		681471	95172	100.000			

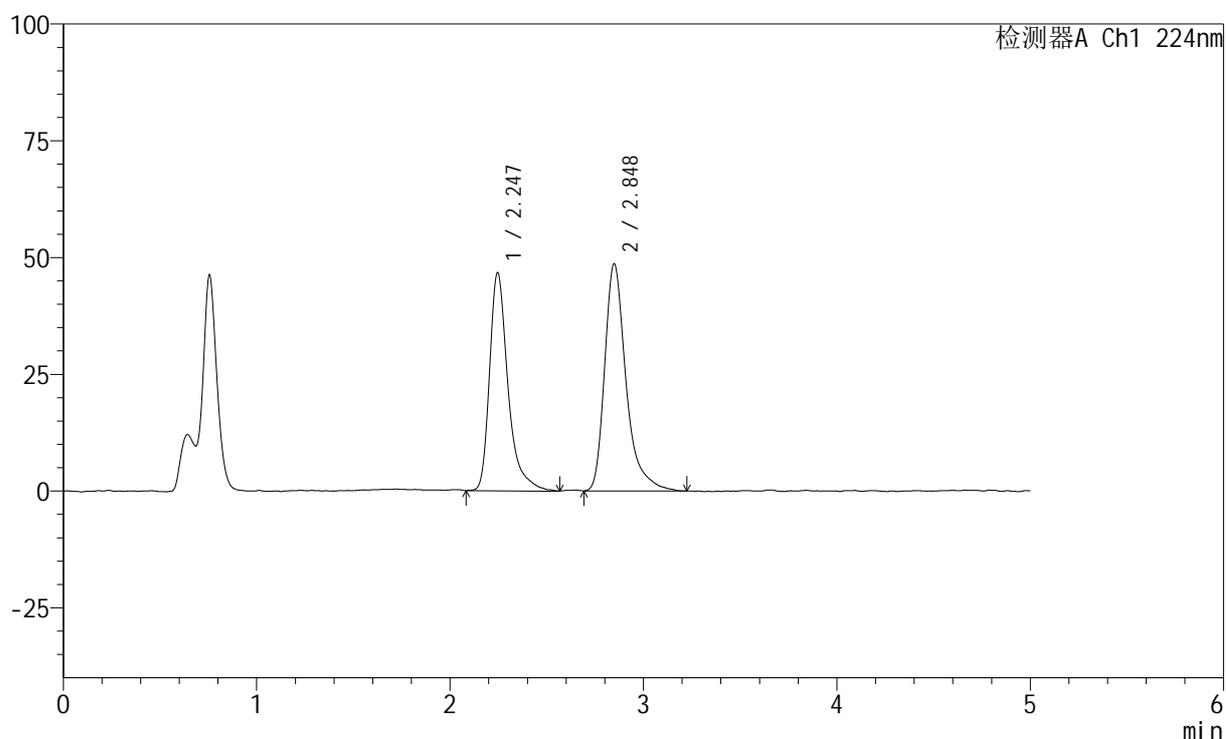
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-262-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:56:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	309944	46736	45.288	2949	1.412	--
2	2.848	374447	48635	54.712	3497	1.397	3.360
总计		684390	95371	100.000			

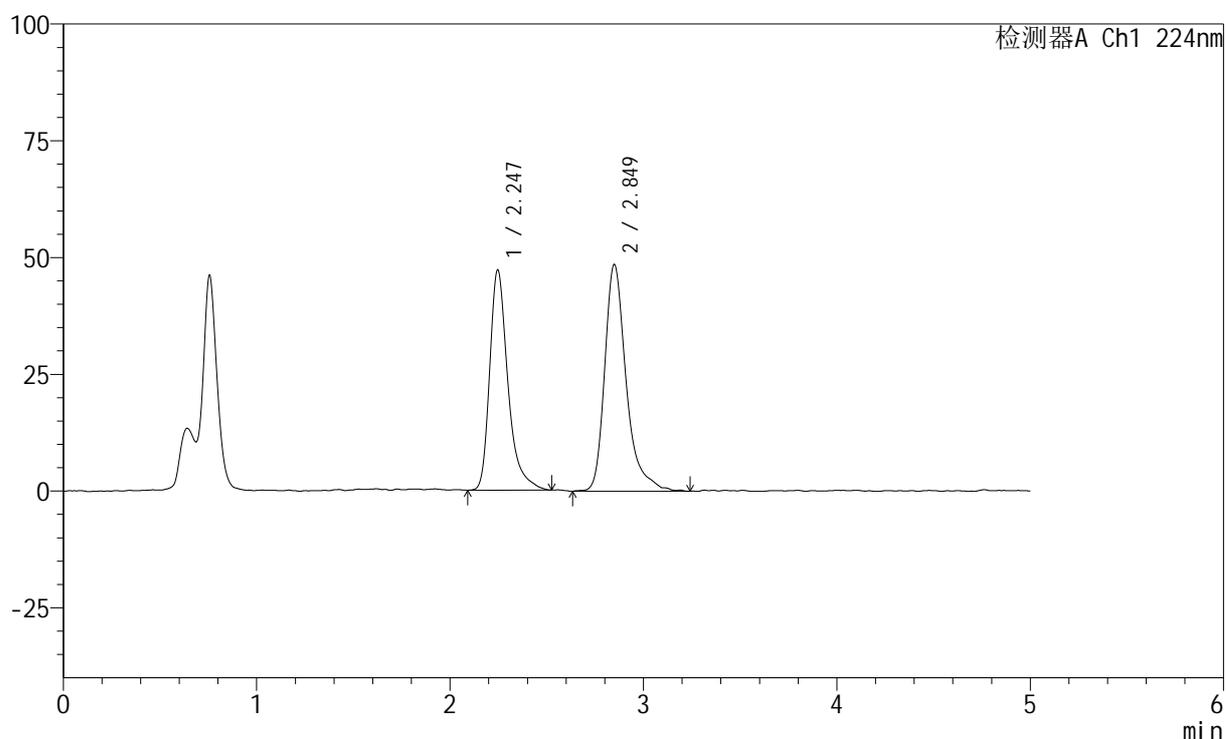
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-263-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:01:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	308889	47203	44.997	2952	1.373	--
2	2.849	377579	48539	55.003	3492	1.400	3.360
总计		686467	95742	100.000			

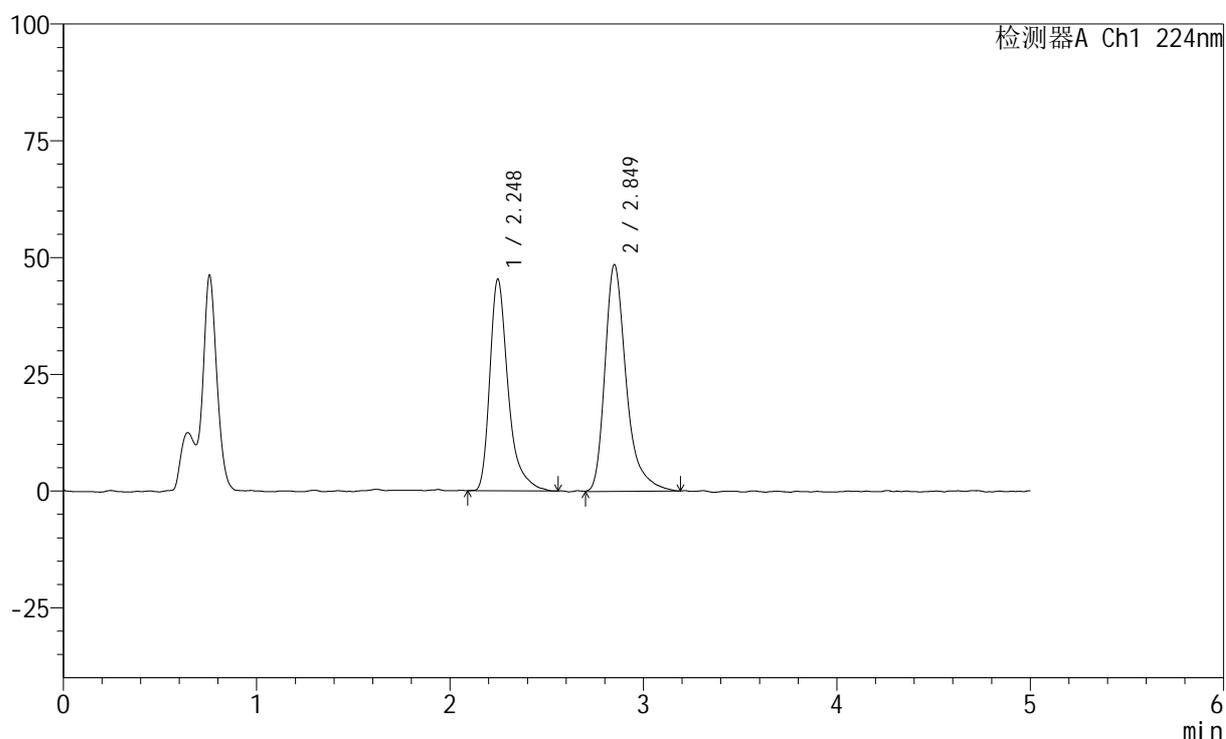
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-264-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:07:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	298648	45335	44.481	2961	1.405	--
2	2.849	372758	48518	55.519	3521	1.375	3.368
总计		671406	93854	100.000			

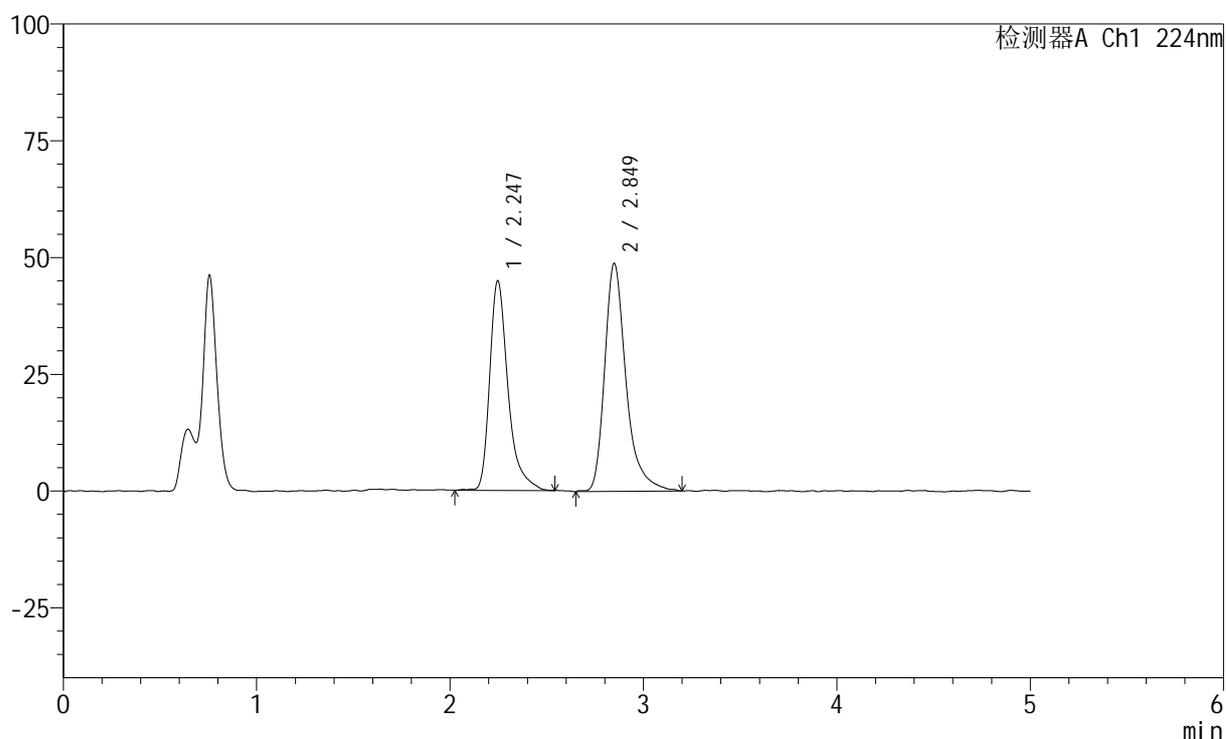
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-265-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:12:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	296540	44919	44.004	2965	1.392	--
2	2.849	377360	48823	55.996	3503	1.359	3.364
总计		673900	93742	100.000			

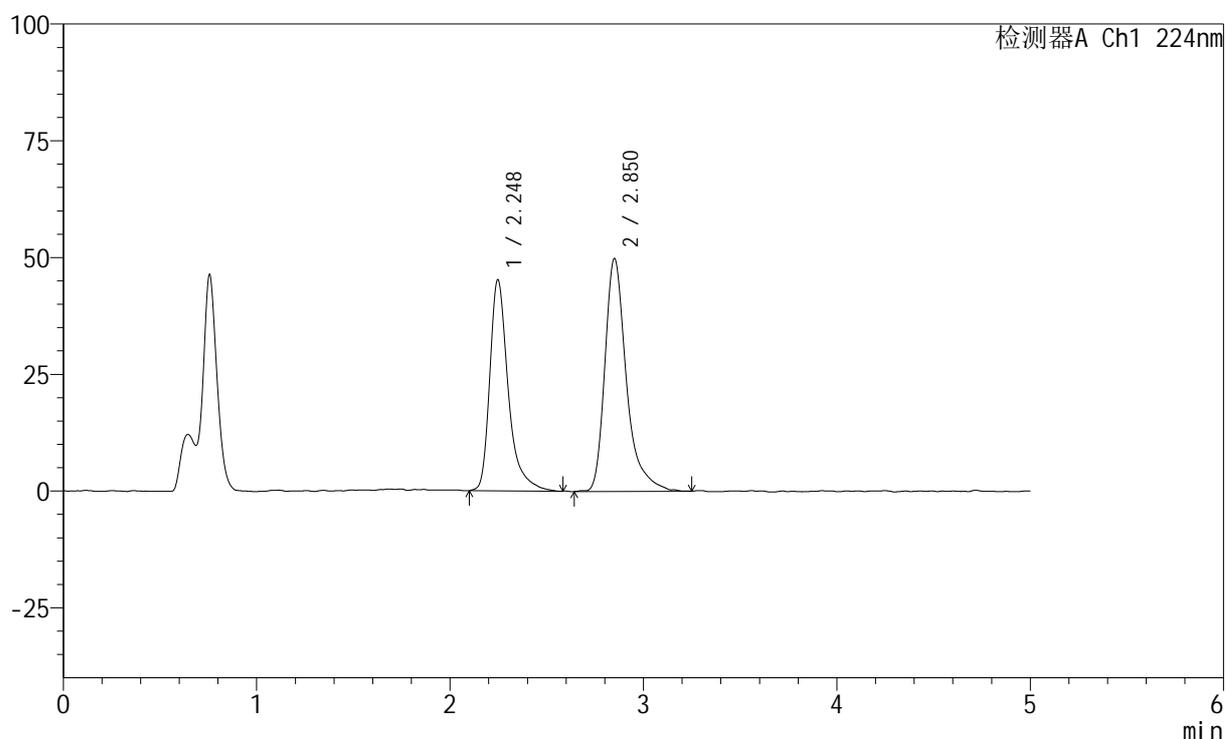
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-266-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:17:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	299863	45216	43.651	2969	1.401	--
2	2.850	387094	49785	56.349	3510	1.397	3.370
总计		686958	95001	100.000			

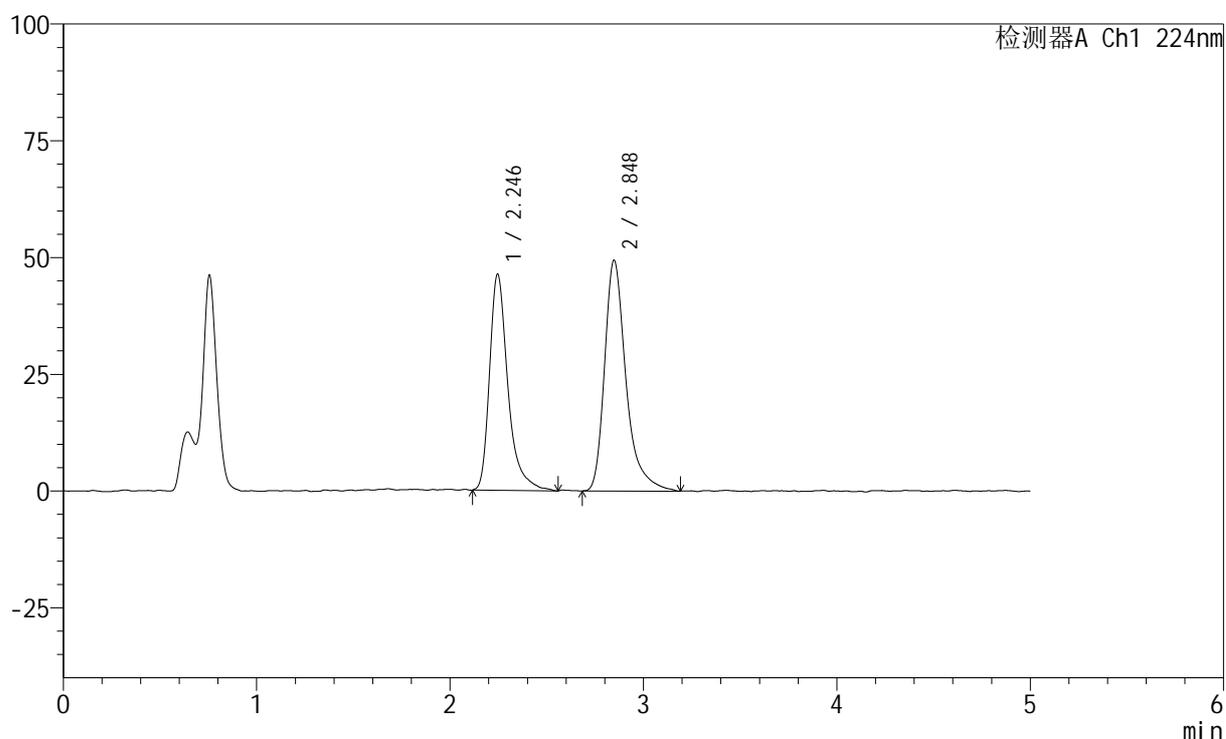
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-267-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:23:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	306149	46313	44.537	2963	1.396	--
2	2.848	381259	49410	55.463	3518	1.383	3.367
总计		687407	95723	100.000			

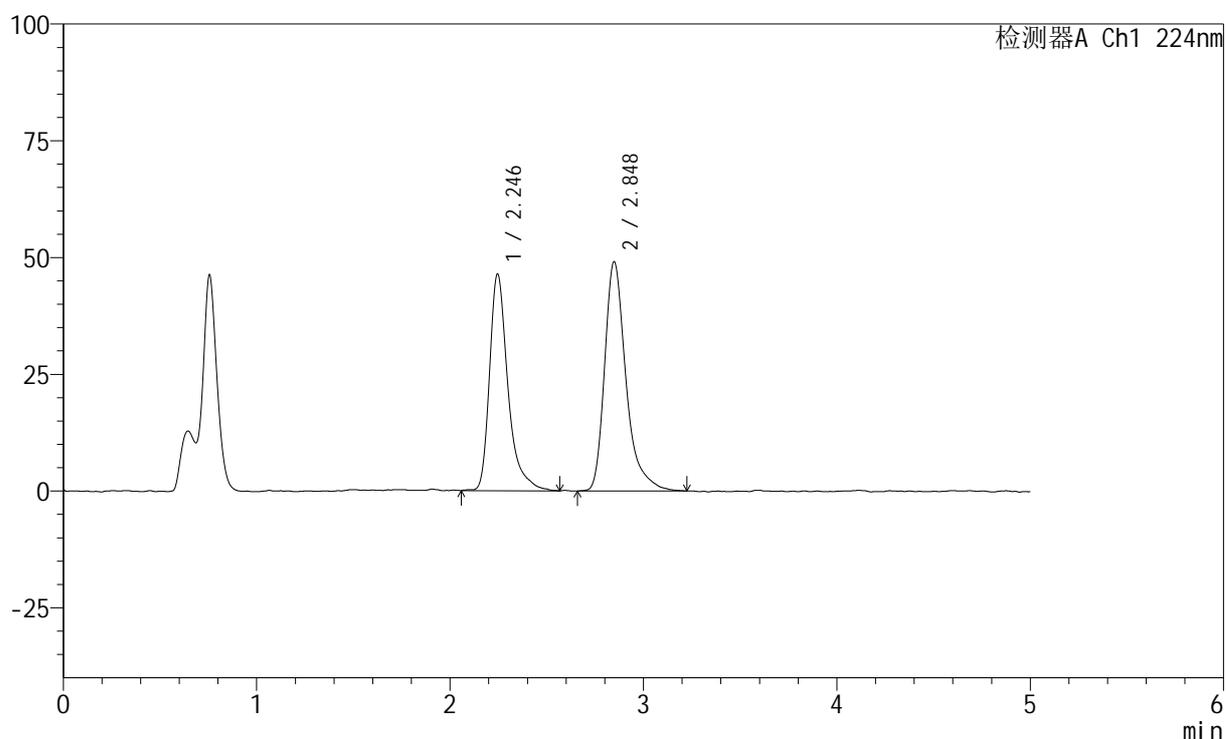
图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-268-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:28:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	307339	46436	44.832	2974	1.415	--
2	2.848	378199	49119	55.168	3483	1.382	3.364
总计		685537	95555	100.000			

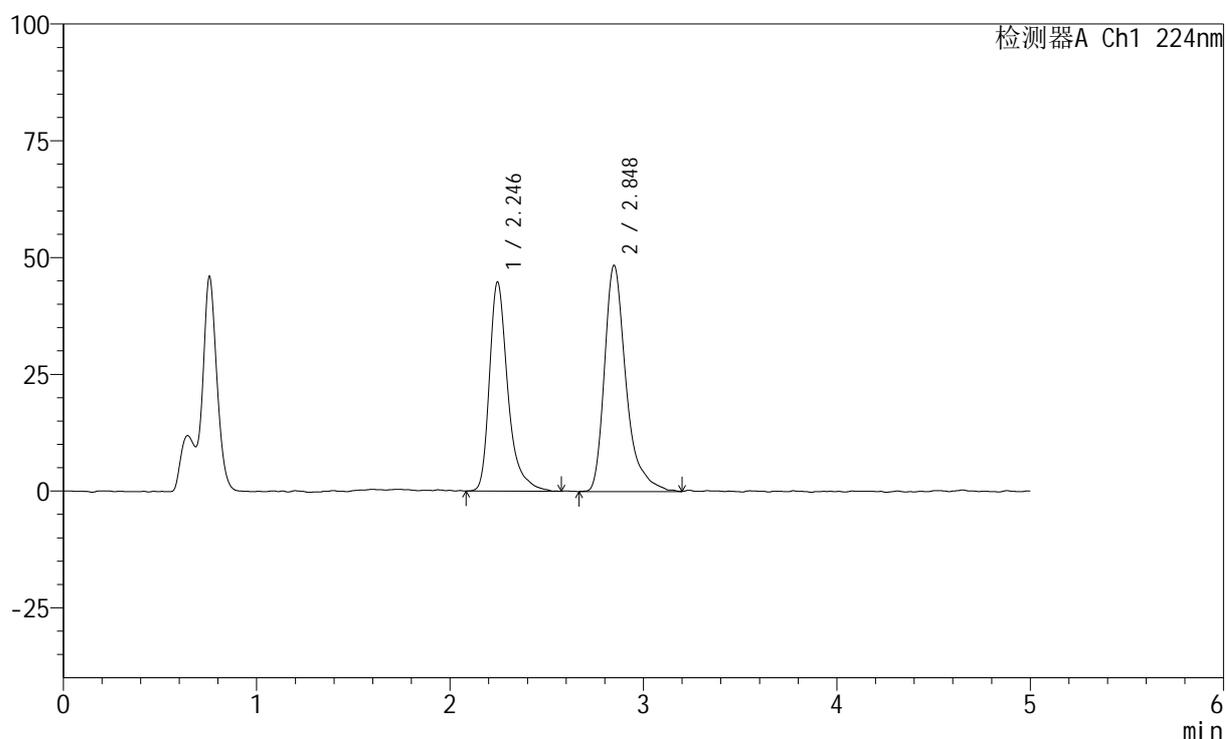
图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-271-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:44:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	296826	44817	44.155	2942	1.386	--
2	2.848	375410	48426	55.845	3467	1.379	3.351
总计		672236	93242	100.000			

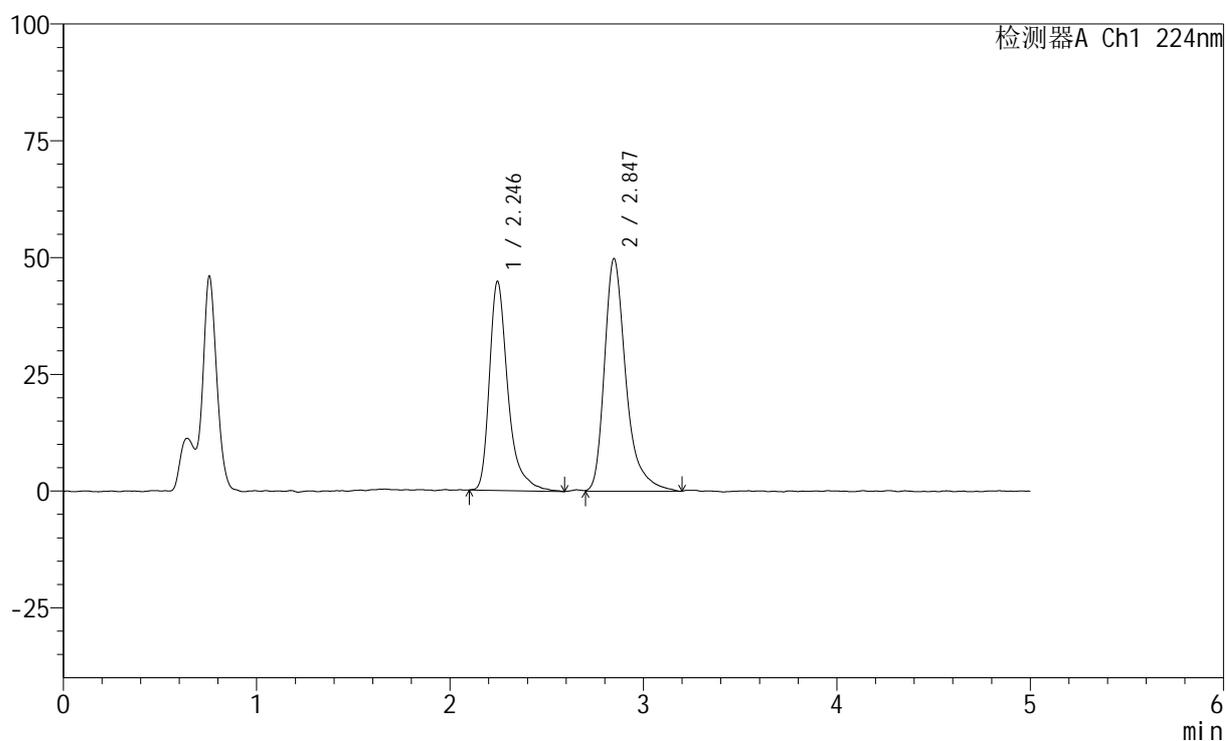
图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-272-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:50:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	297825	44774	43.521	2939	1.415	--
2	2.847	386503	49860	56.479	3464	1.379	3.349
总计		684328	94634	100.000			

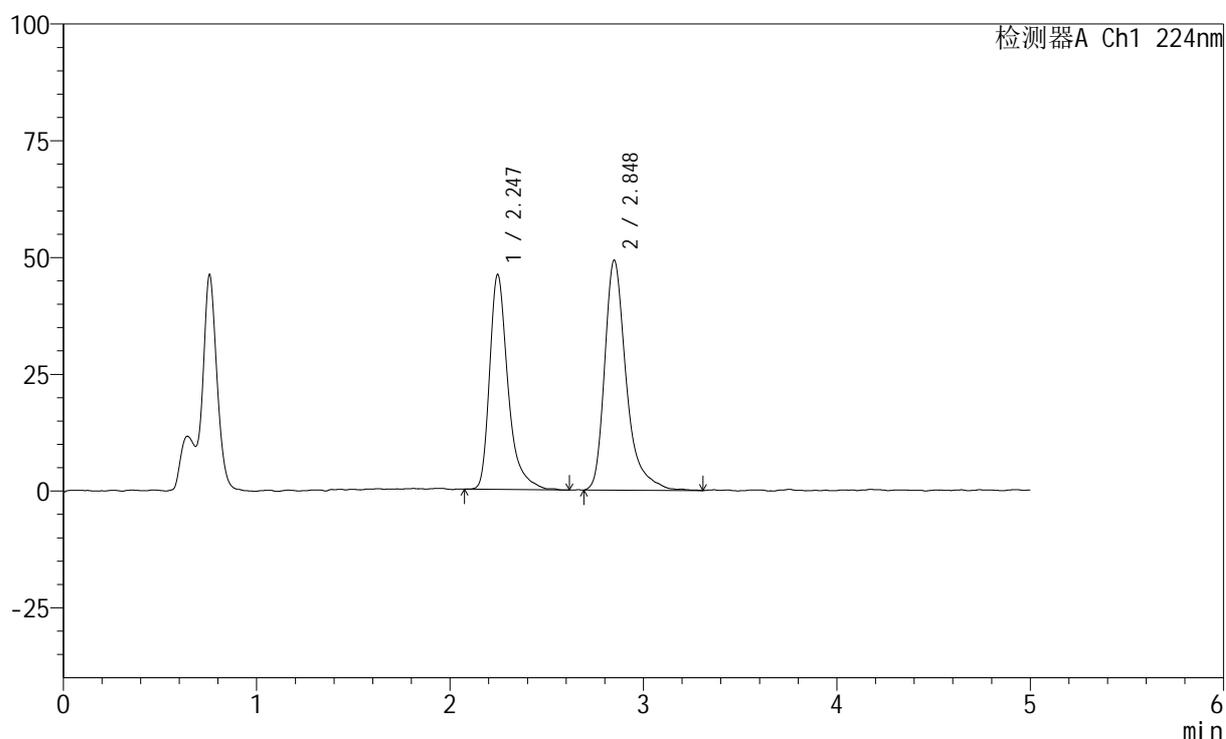
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-273-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:55:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	304833	46050	44.258	2923	1.392	--
2	2.848	383927	49241	55.742	3474	1.402	3.347
总计		688759	95291	100.000			

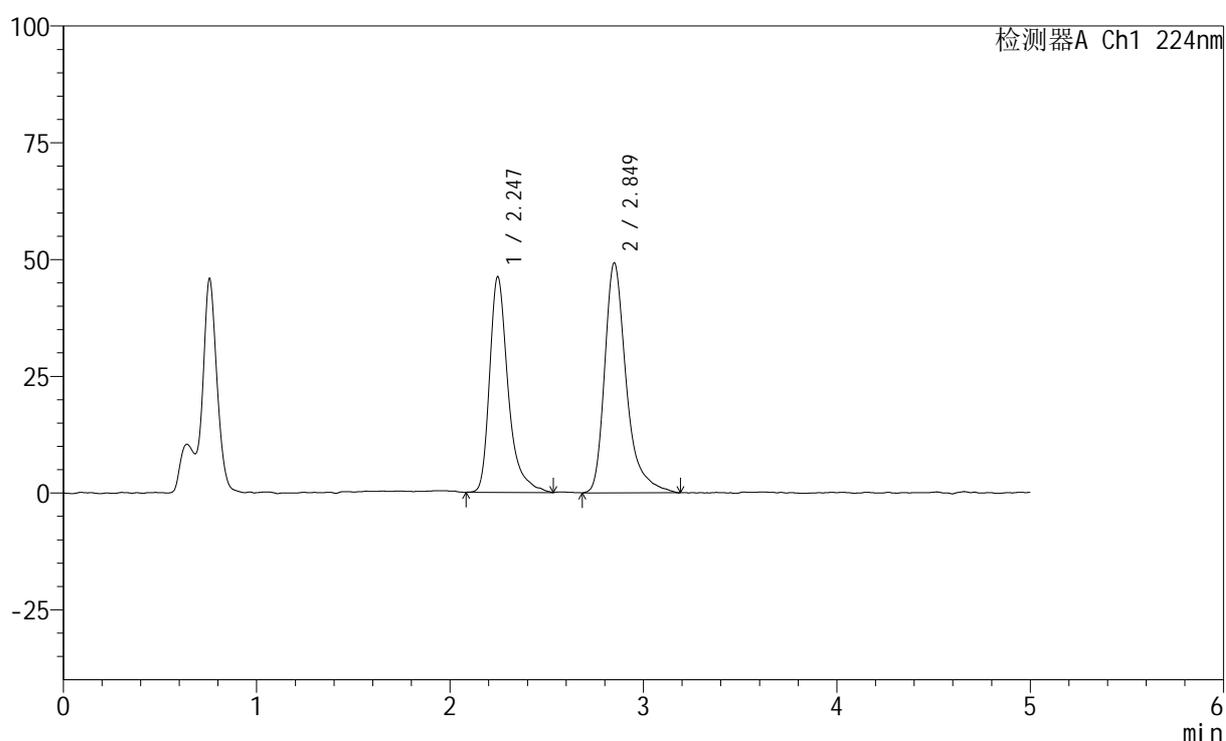
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-274-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:00:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	307606	46203	44.567	2906	1.397	--
2	2.849	382608	49221	55.433	3445	1.388	3.334
总计		690215	95424	100.000			

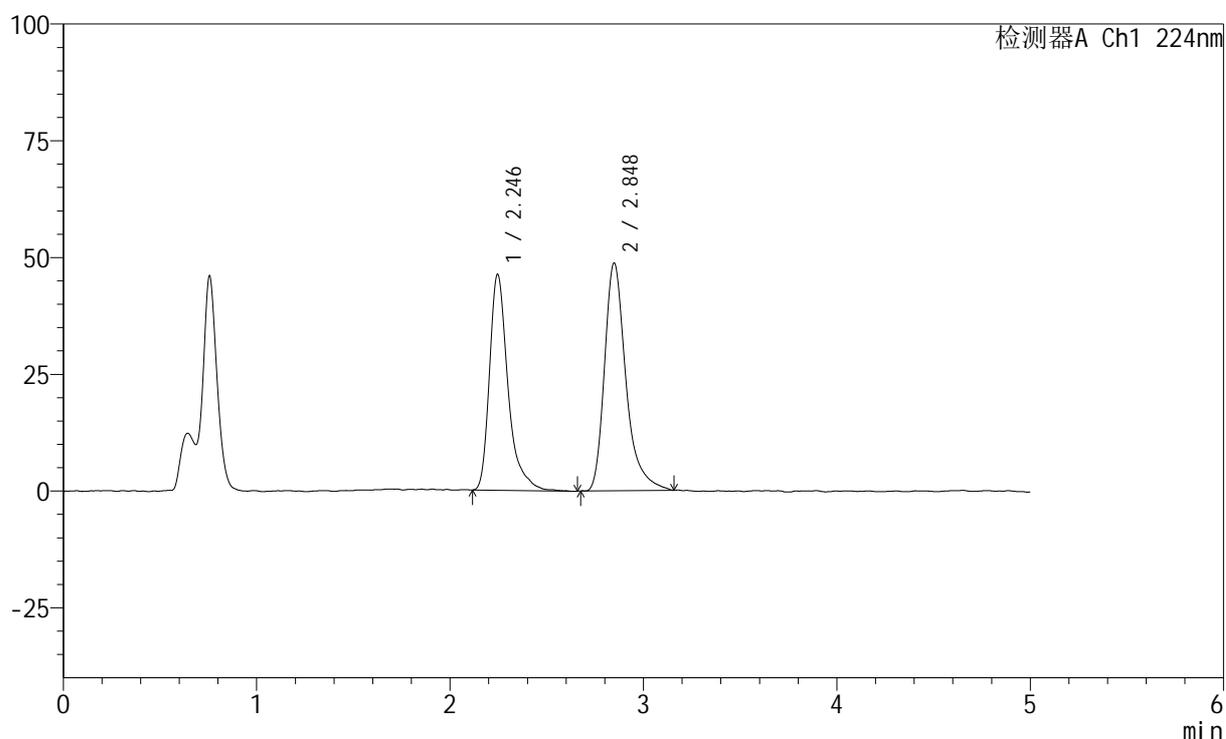
图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-275-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:06:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	308033	46257	45.042	2934	1.418	--
2	2.848	375843	48765	54.958	3471	1.363	3.349
总计		683877	95022	100.000			

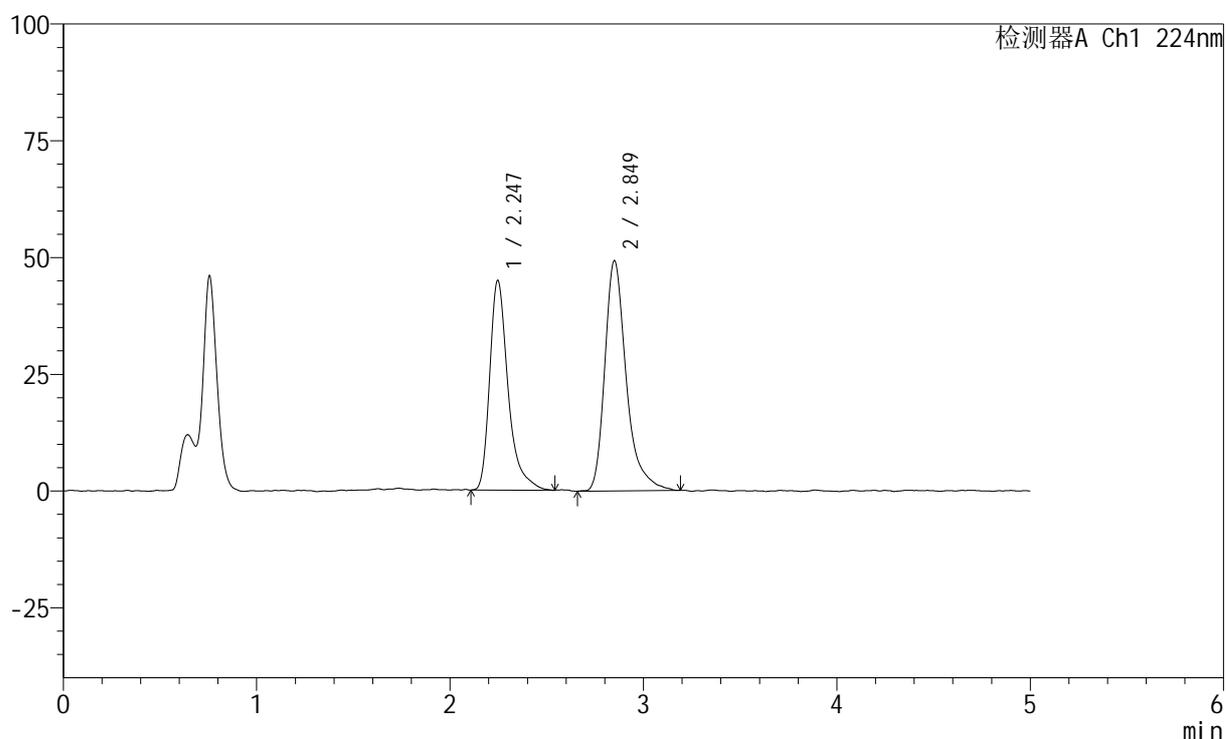
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-276-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:11:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	297278	44939	43.816	2945	1.409	--
2	2.849	381186	49240	56.184	3468	1.362	3.354
总计		678464	94180	100.000			

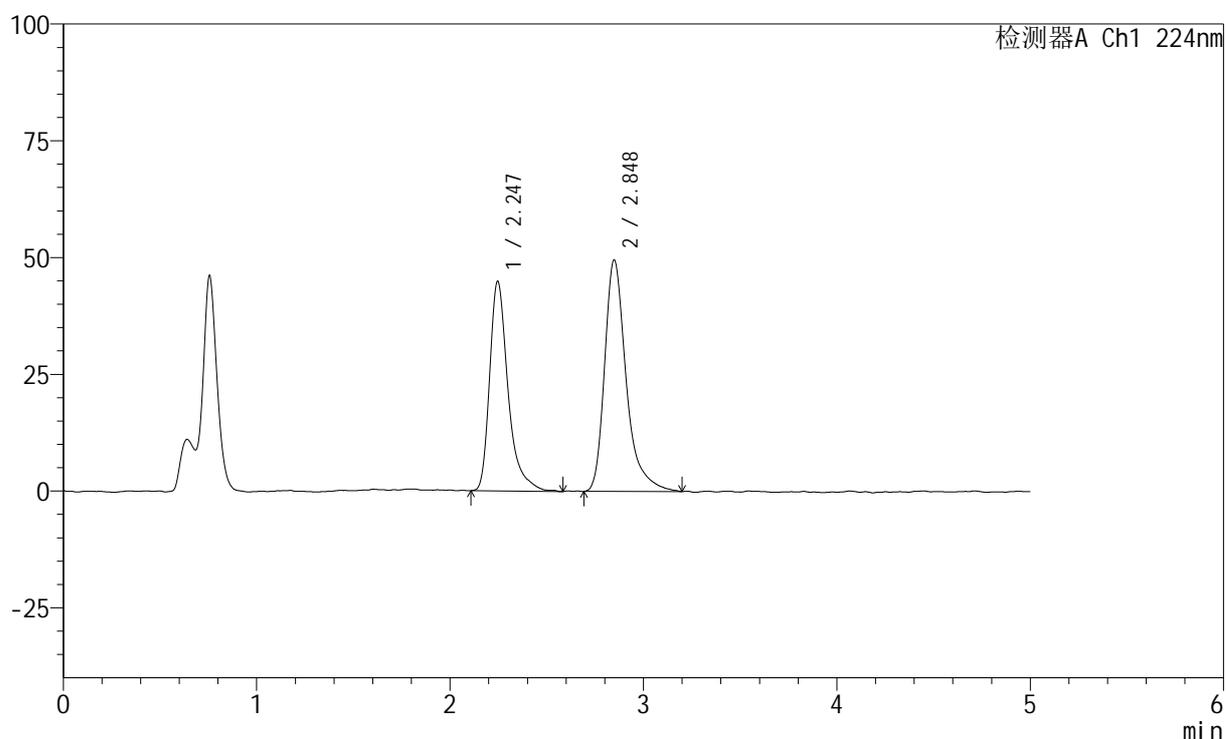
图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-278-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:22:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	297845	44919	43.585	2942	1.415	--
2	2.848	385525	49583	56.415	3453	1.381	3.345
总计		683370	94502	100.000			

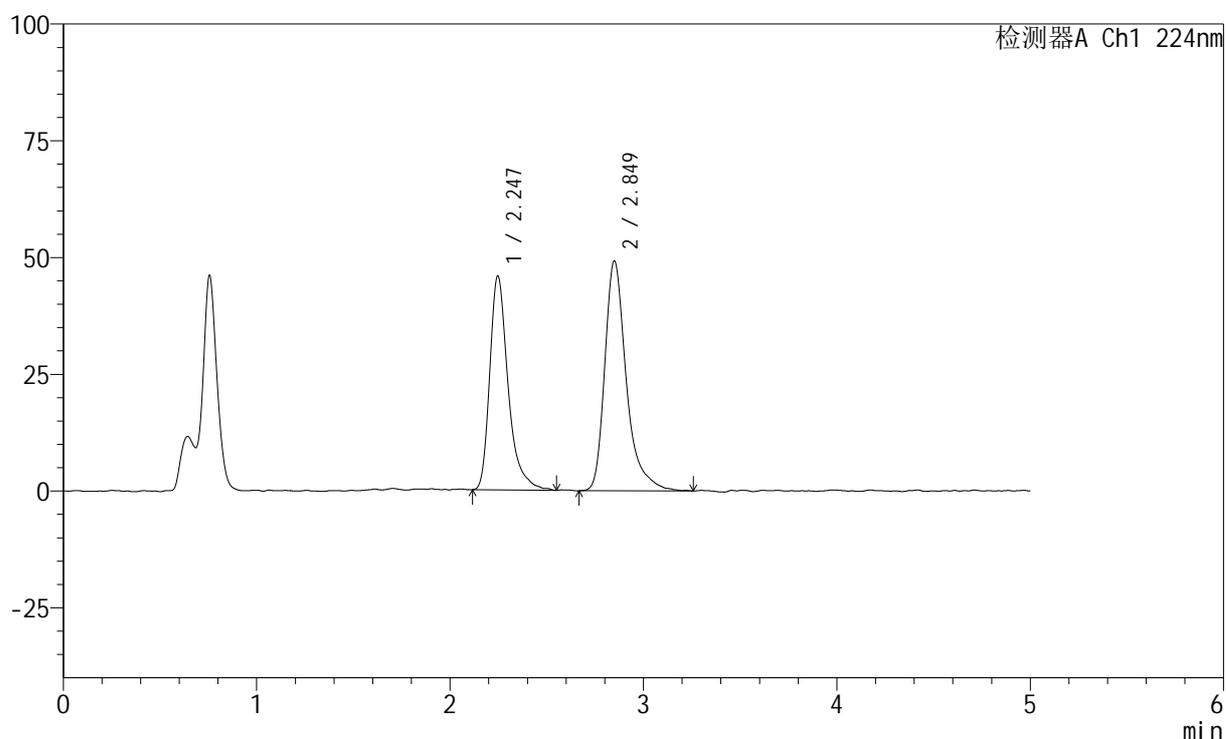
图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-279-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:27:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	302683	45823	44.171	2937	1.388	--
2	2.849	382576	49214	55.829	3475	1.394	3.350
总计		685259	95037	100.000			

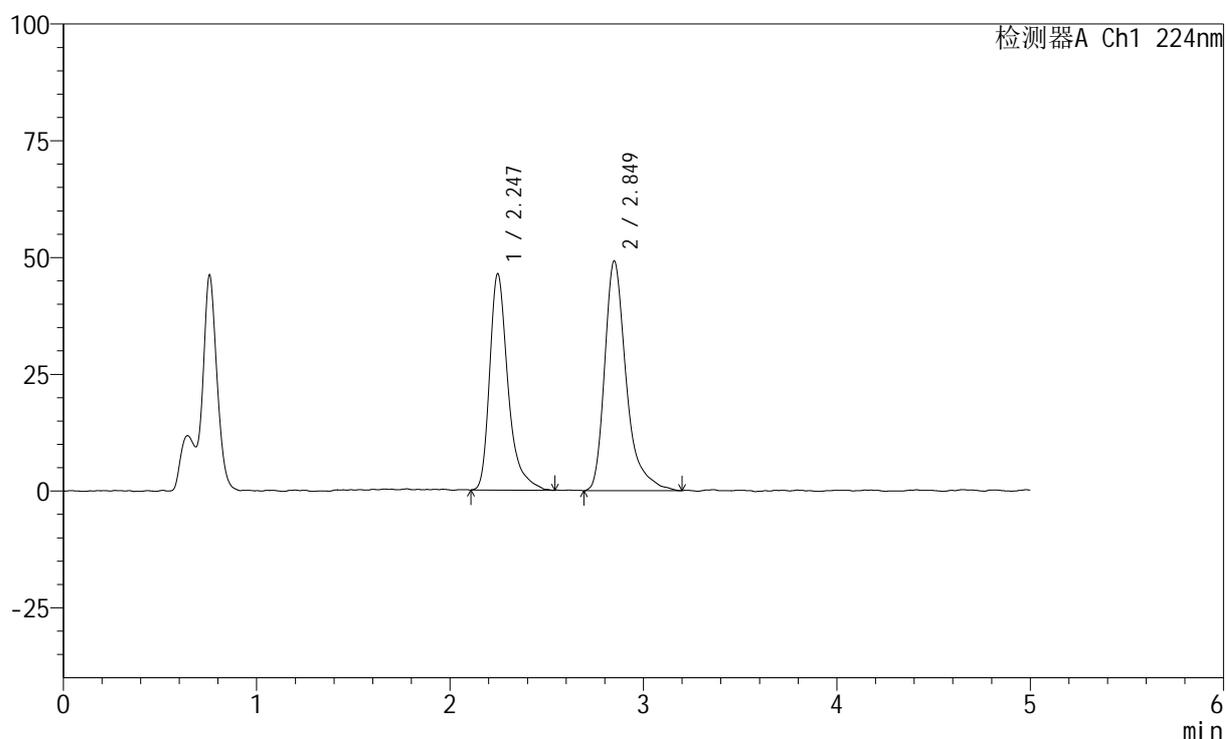
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-280-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:33:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	306425	46354	44.466	2941	1.393	--
2	2.849	382703	49195	55.534	3433	1.406	3.340
总计		689128	95550	100.000			

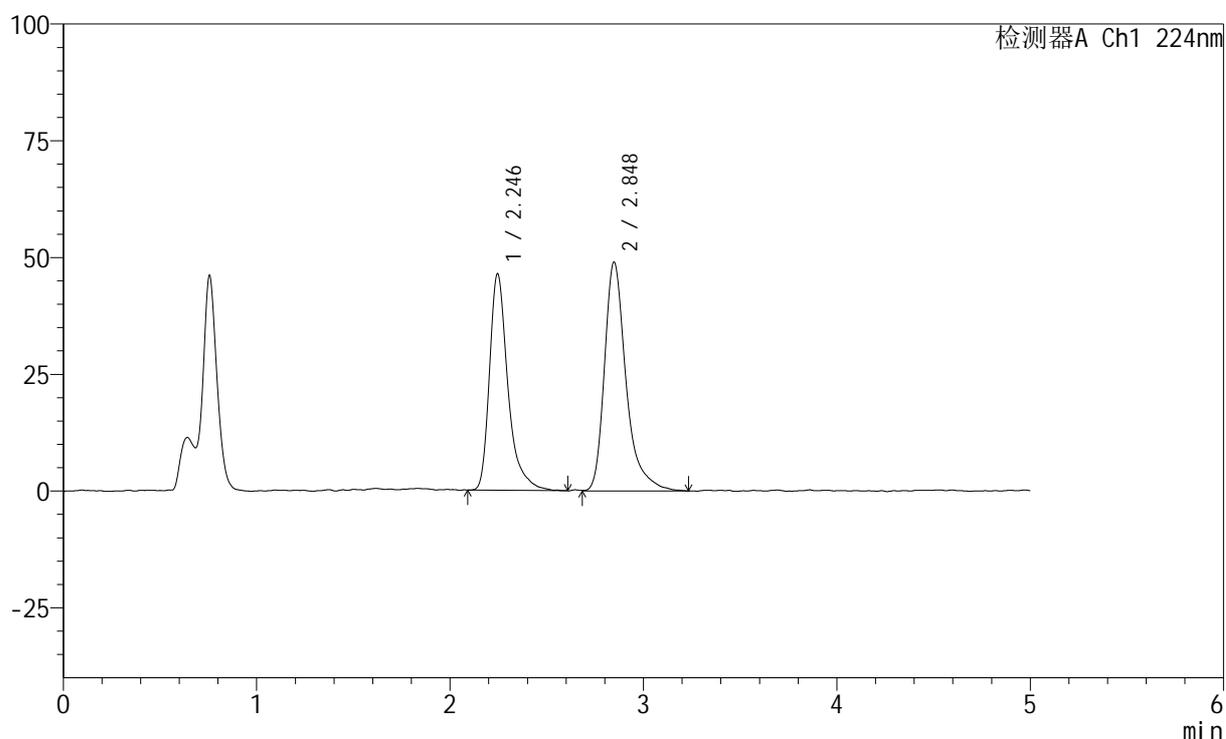
图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-281-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:38:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	307321	46367	44.619	2957	1.406	--
2	2.848	381440	49024	55.381	3499	1.389	3.362
总计		688761	95392	100.000			

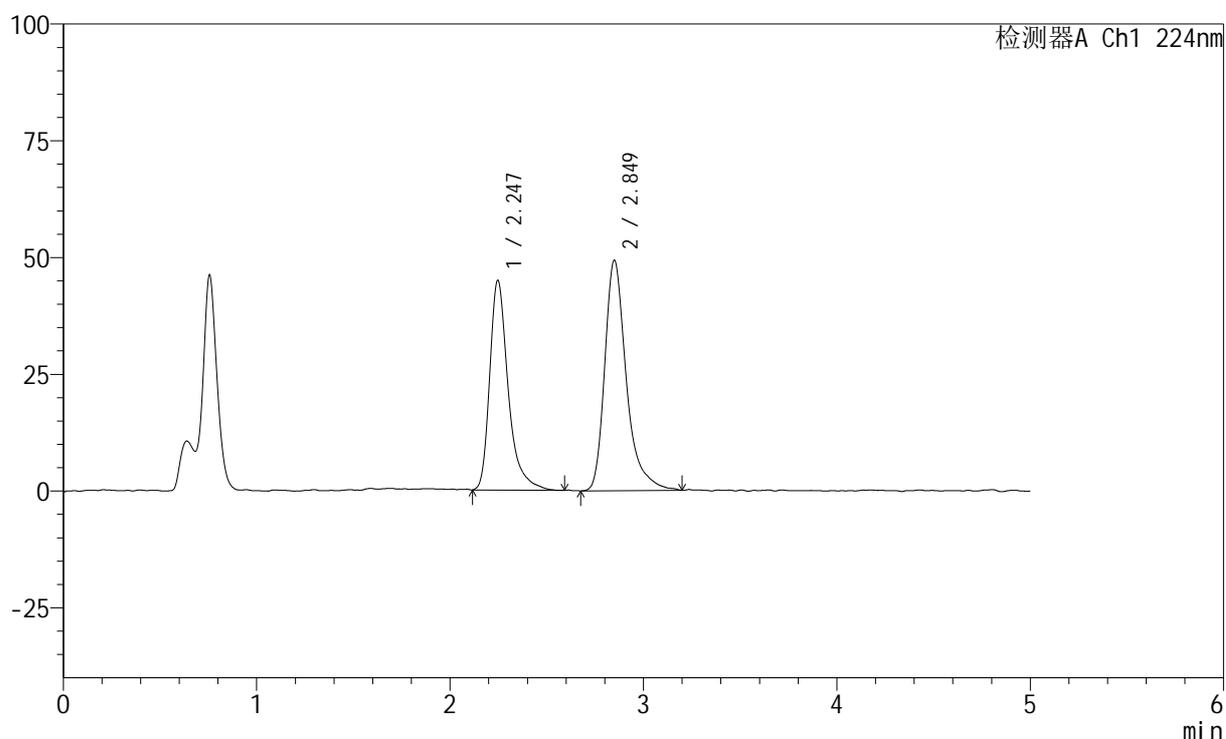
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-282-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:43:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	298824	44931	43.798	2923	1.390	--
2	2.849	383456	49293	56.202	3438	1.377	3.337
总计		682280	94224	100.000			

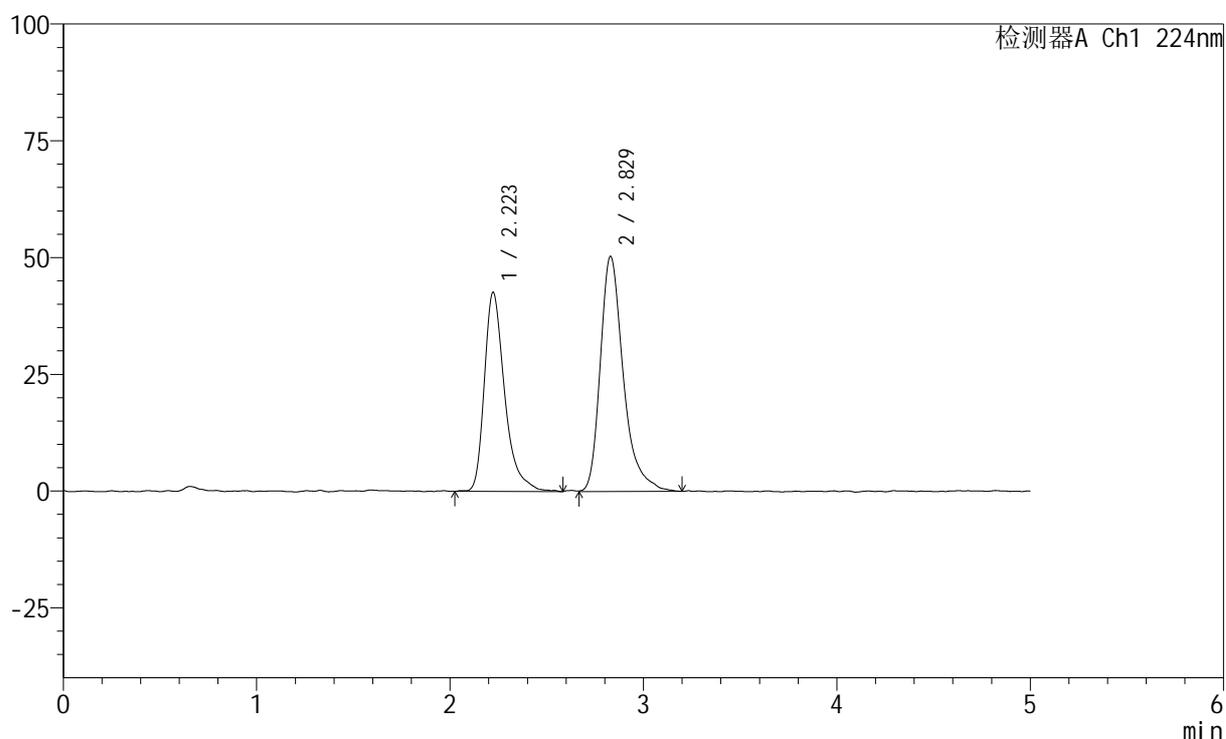
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-284-2 - zzp-25111801-1p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:54:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	313105	42645	42.848	2291	1.412	--
2	2.829	417622	50368	57.152	2930	1.361	3.071
总计		730727	93012	100.000			

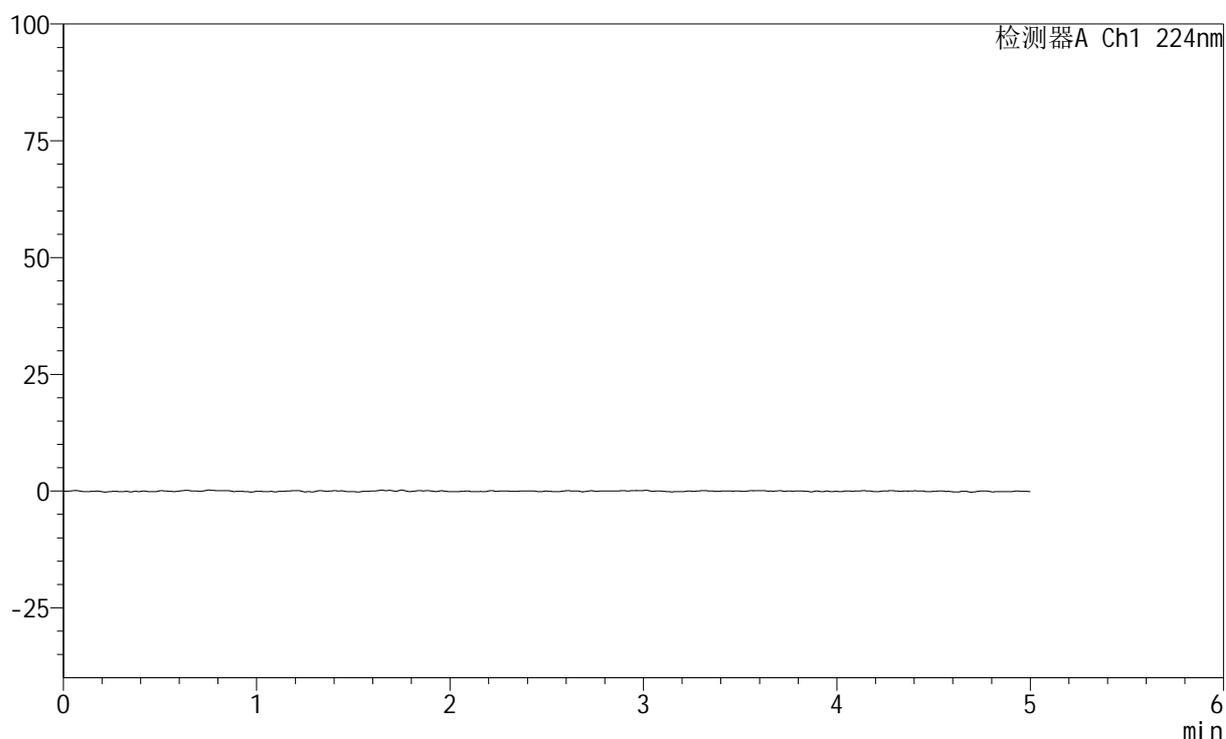
图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-285-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:00:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

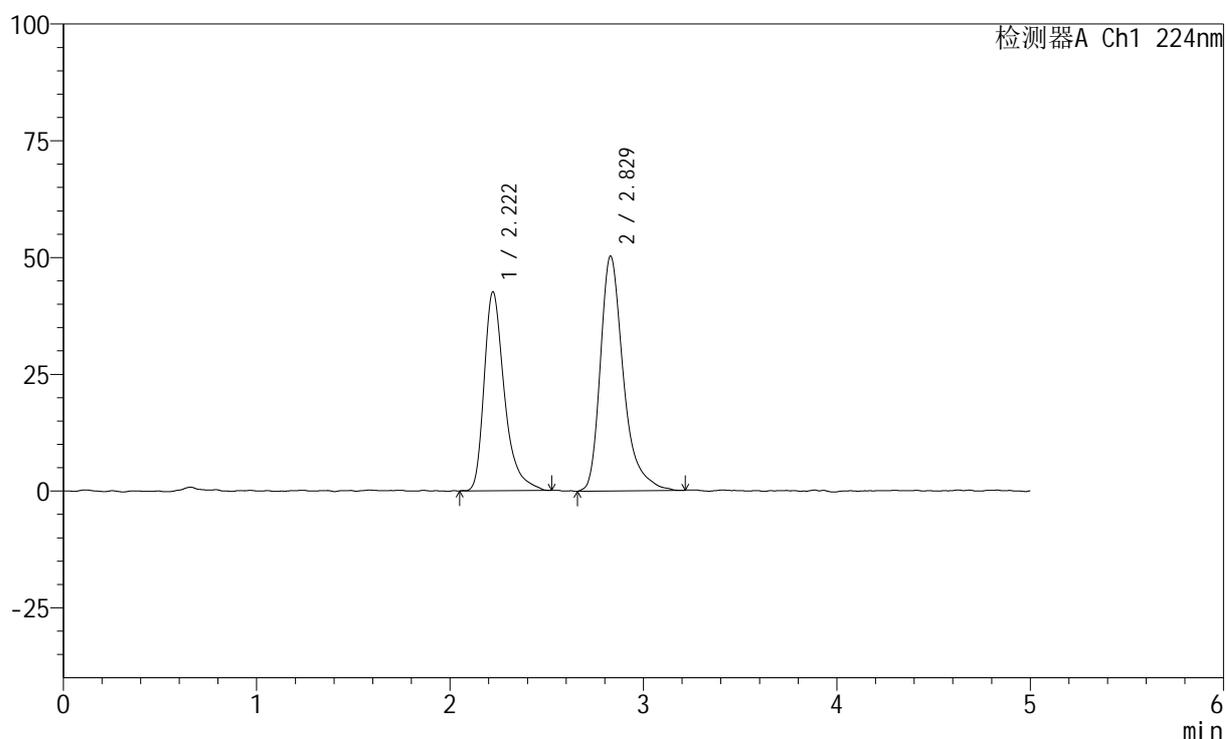
图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-286-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:05:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	311102	42621	42.708	2335	1.400	--
2	2.829	417344	50333	57.292	2961	1.377	3.099
总计		728446	92955	100.000			

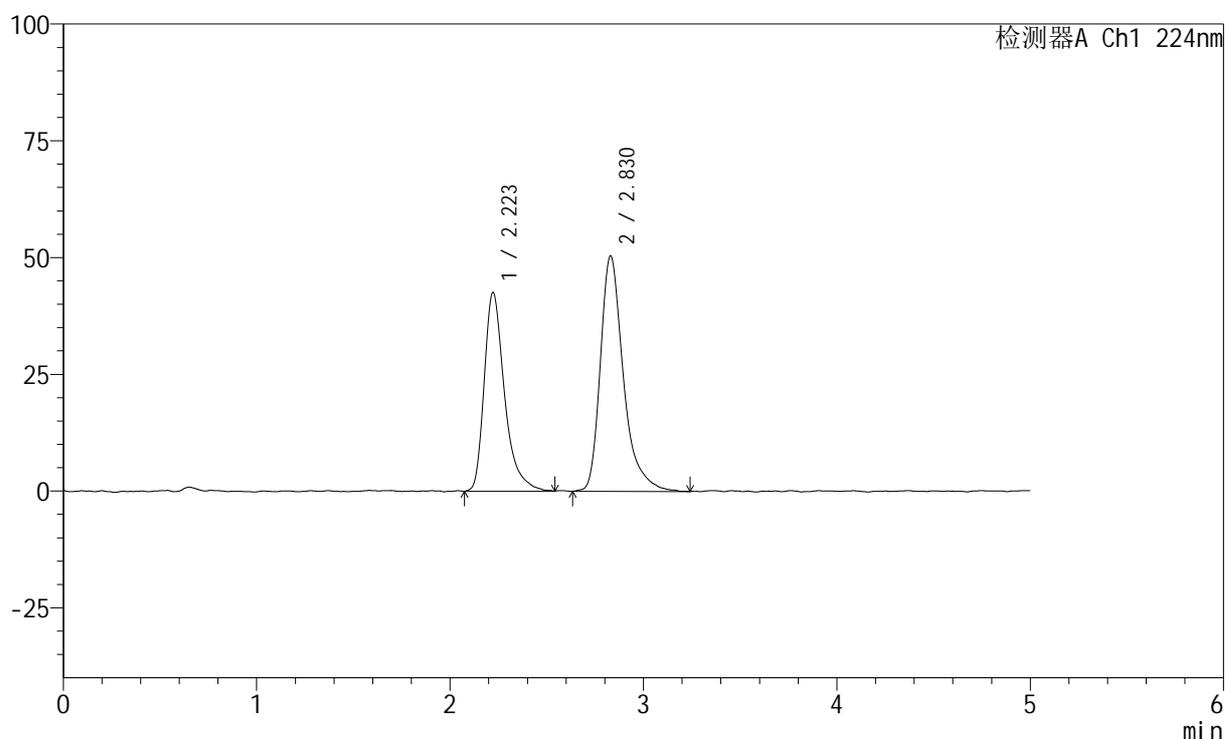
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-287-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:10:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	311909	42608	42.736	2306	1.403	--
2	2.830	417935	50440	57.264	2965	1.373	3.089
总计		729844	93049	100.000			

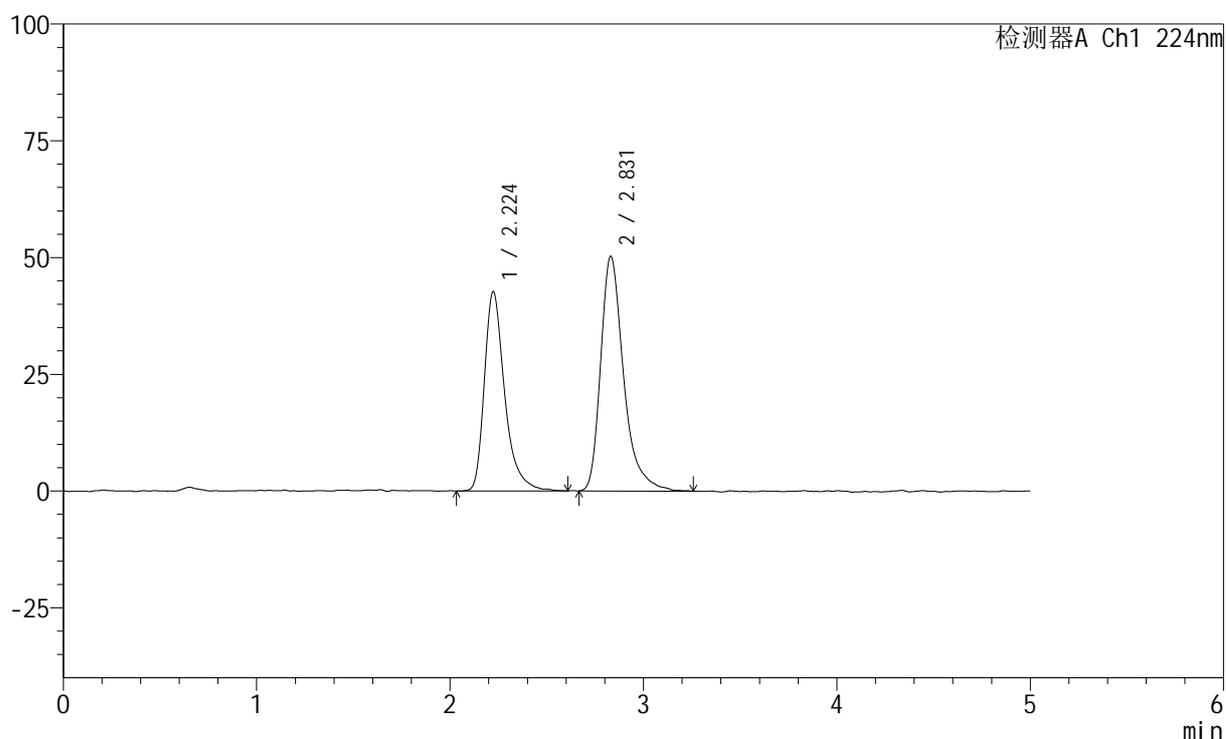
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-288-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:16:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	312454	42650	42.871	2315	1.378	--
2	2.831	416365	50290	57.129	2972	1.380	3.091
总计		728819	92940	100.000			

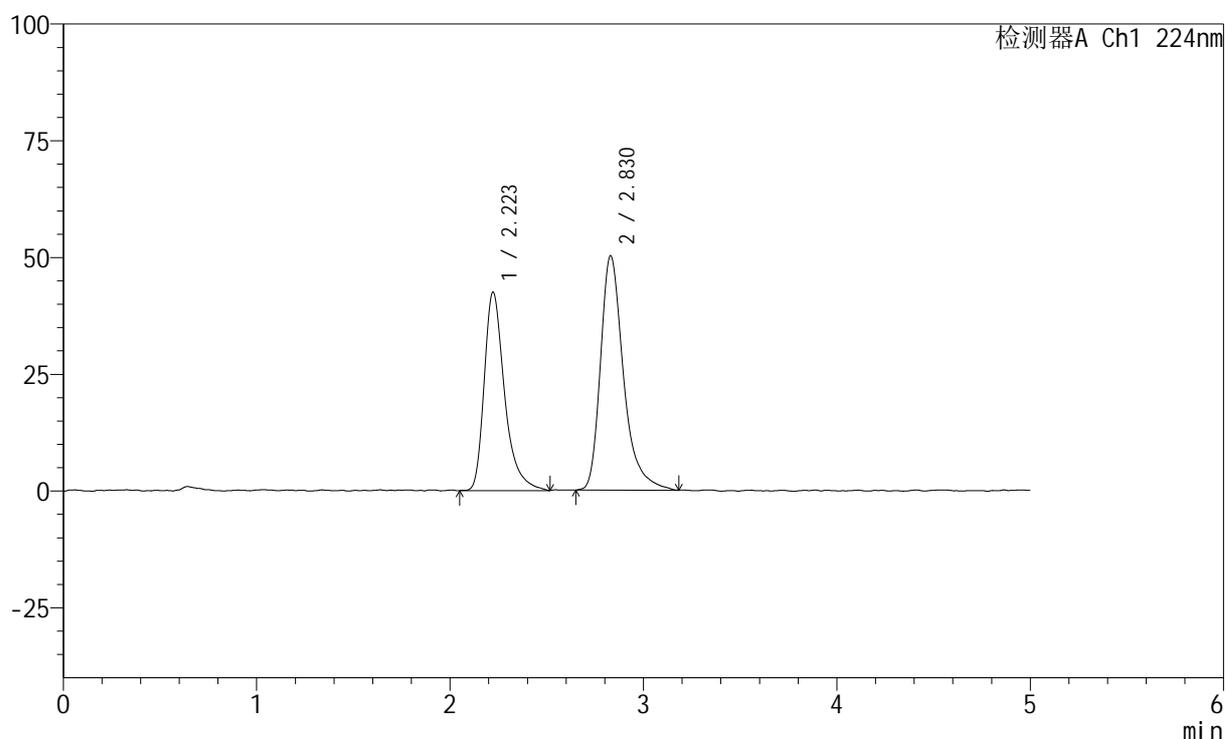
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-289-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:21:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	311383	42509	42.815	2304	1.392	--
2	2.830	415886	50211	57.185	2962	1.377	3.088
总计		727269	92720	100.000			

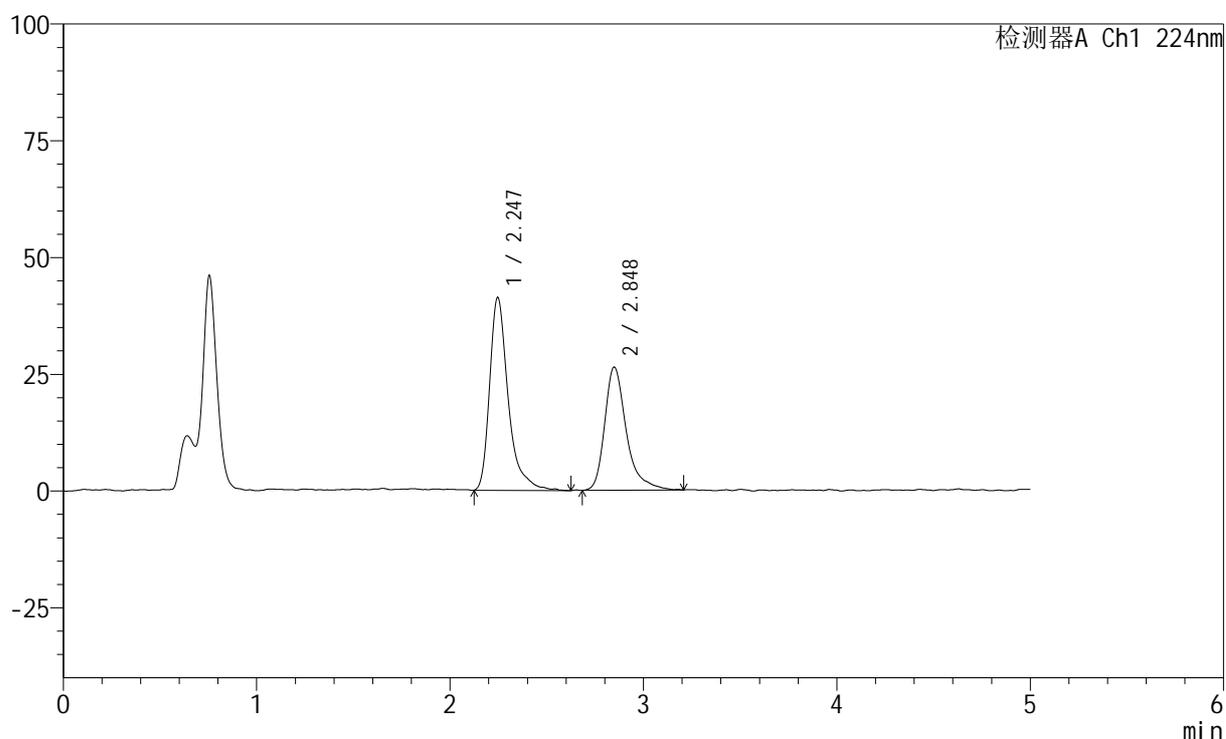
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-291-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:32:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	276267	41318	57.377	2919	1.427	--
2	2.848	205231	26355	42.623	3470	1.387	3.343
总计		481499	67673	100.000			

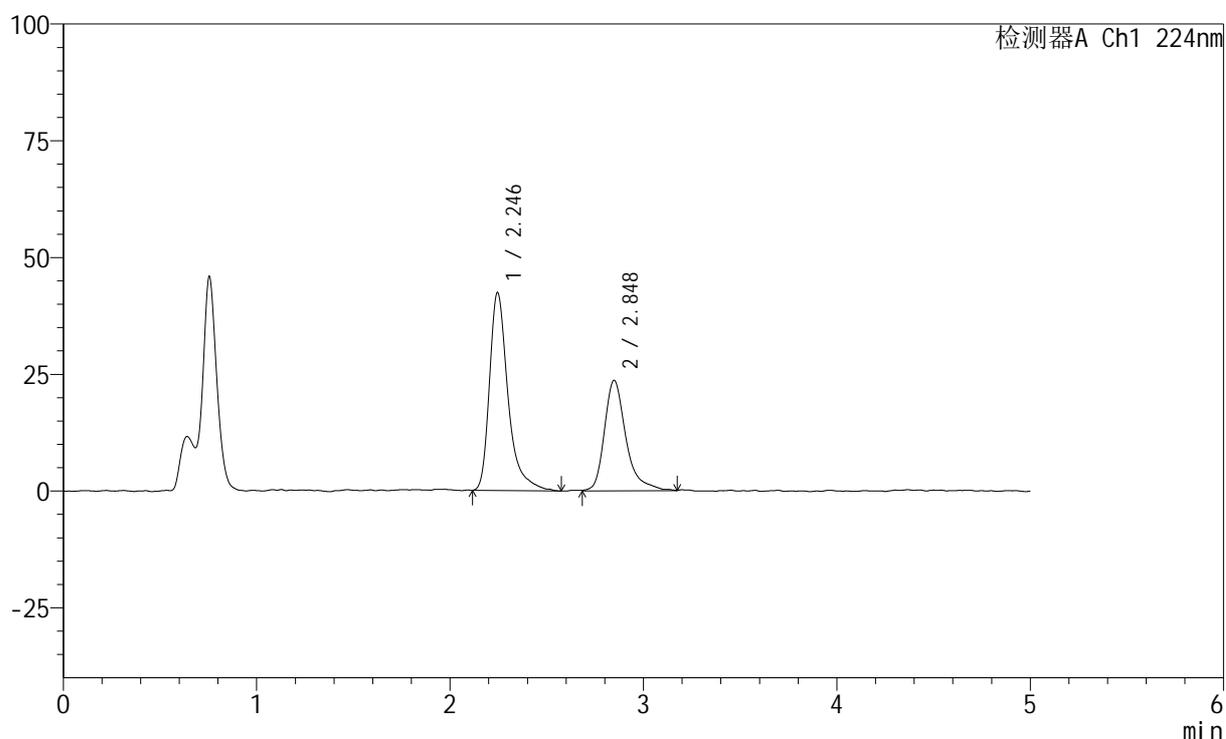
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-292-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:37:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	283399	42411	60.724	2939	1.432	--
2	2.848	183298	23669	39.276	3472	1.385	3.353
总计		466697	66079	100.000			

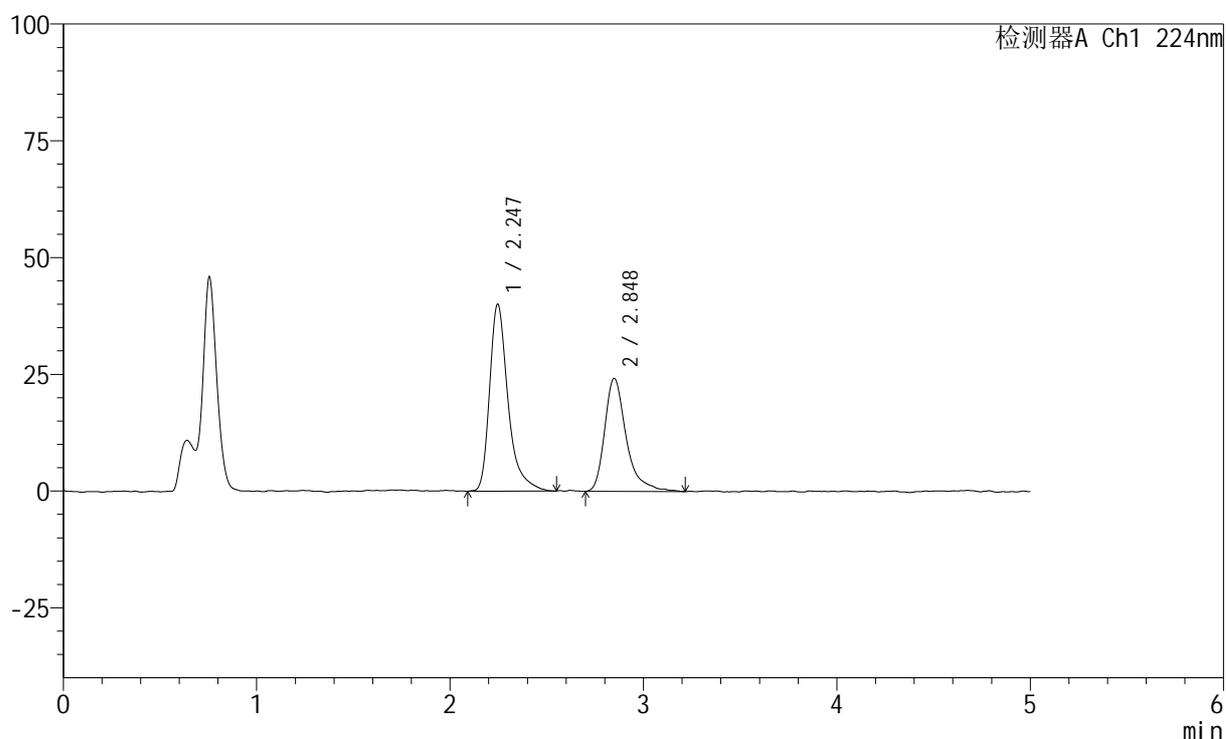
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-294-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:48:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	265999	40066	58.482	2909	1.396	--
2	2.848	188842	24206	41.518	3512	1.426	3.352
总计		454841	64272	100.000			

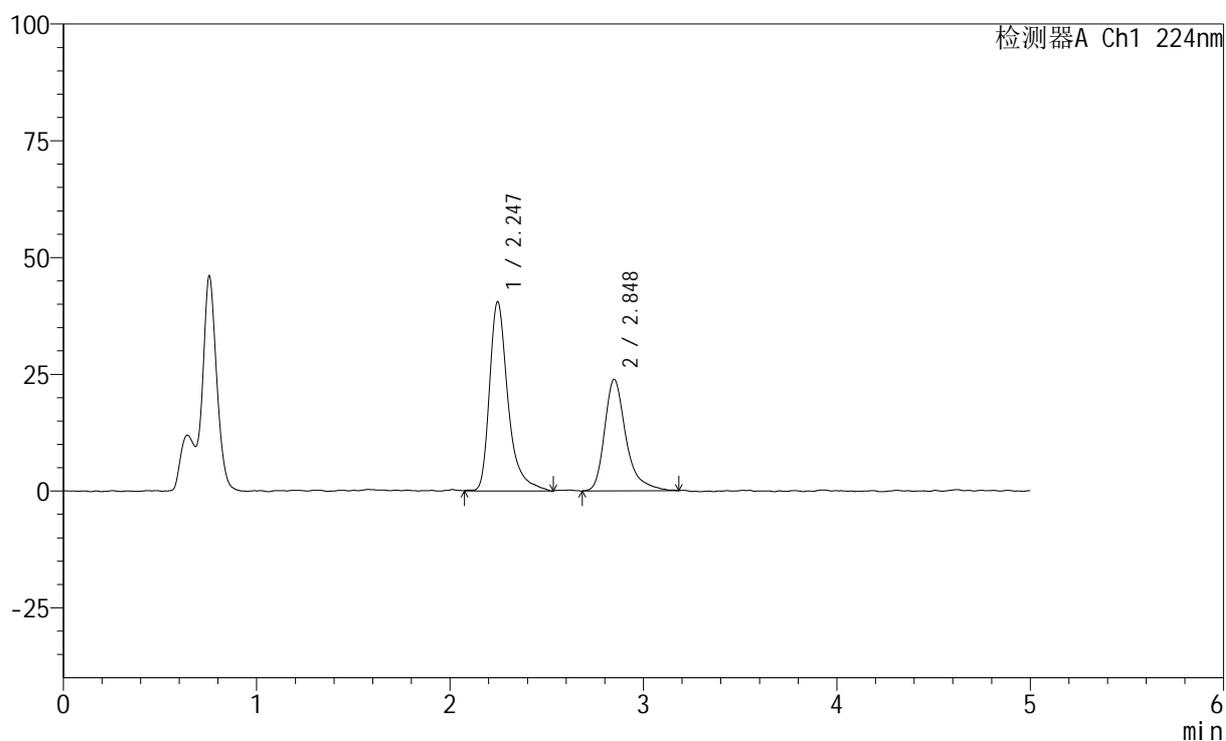
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-295-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:54:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	270091	40549	59.502	2951	1.397	--
2	2.848	183827	23870	40.498	3512	1.374	3.364
总计		453918	64420	100.000			

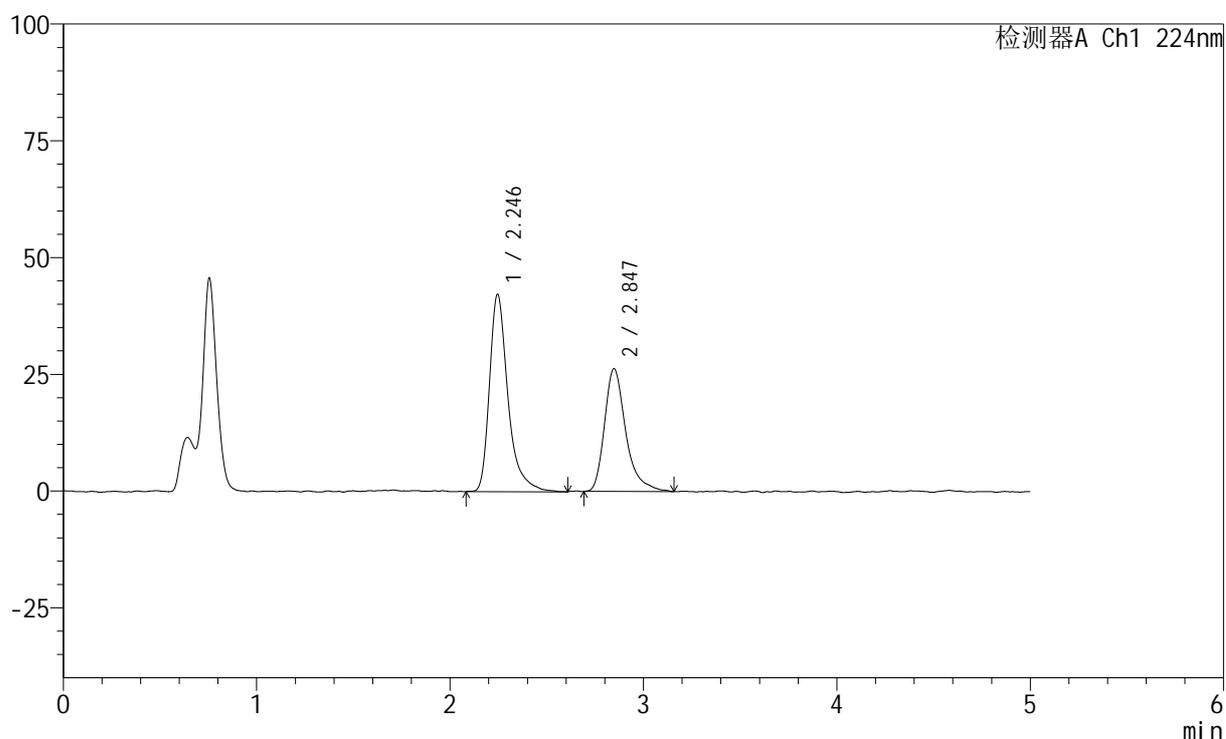
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-296-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:59:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	281142	42277	58.165	2913	1.392	--
2	2.847	202210	26311	41.835	3480	1.394	3.344
总计		483352	68588	100.000			

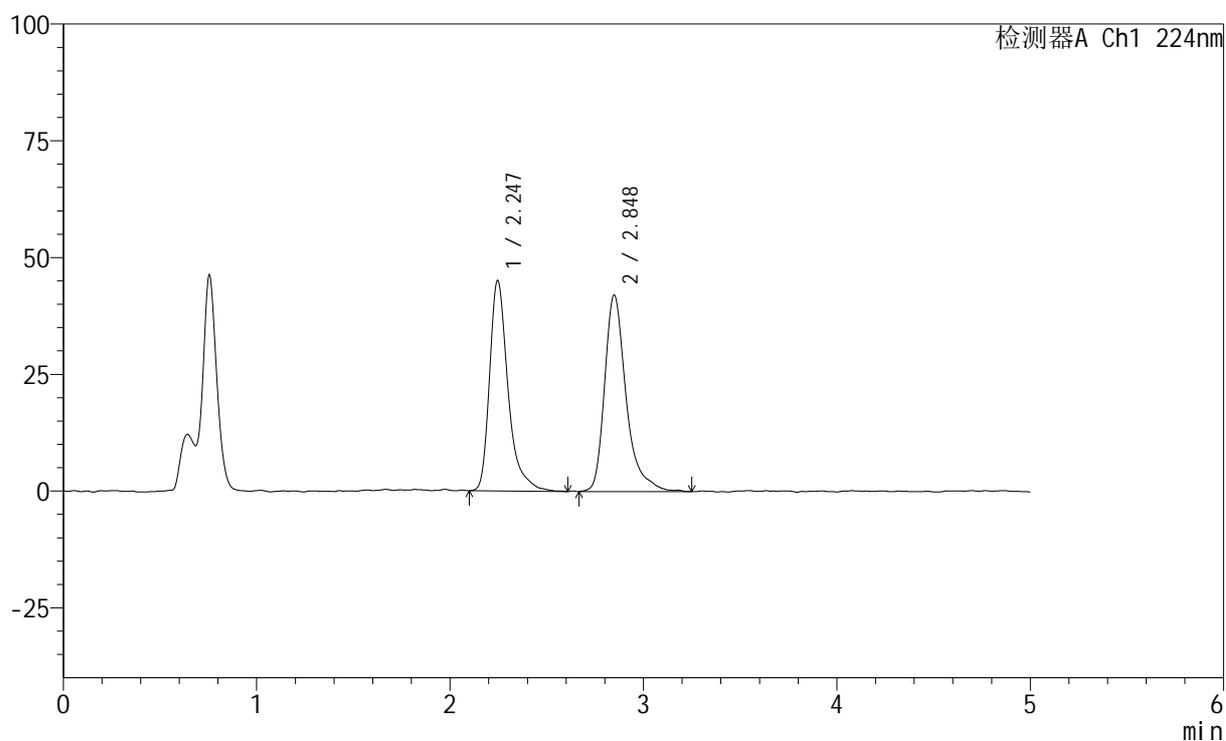
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-297-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:04:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	300397	45090	47.897	2911	1.407	--
2	2.848	326771	42077	52.103	3483	1.412	3.345
总计		627168	87166	100.000			

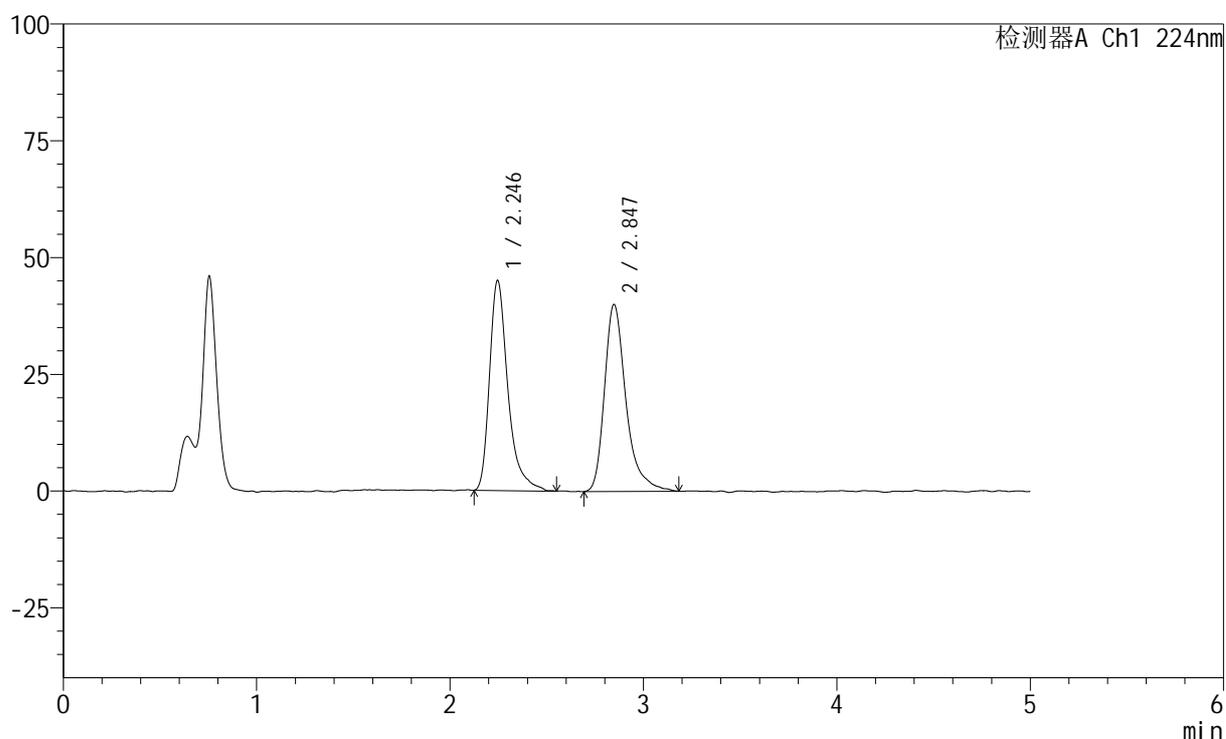
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-298-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:10:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	297869	45024	48.963	2948	1.400	--
2	2.847	310482	40085	51.037	3484	1.376	3.353
总计		608351	85109	100.000			

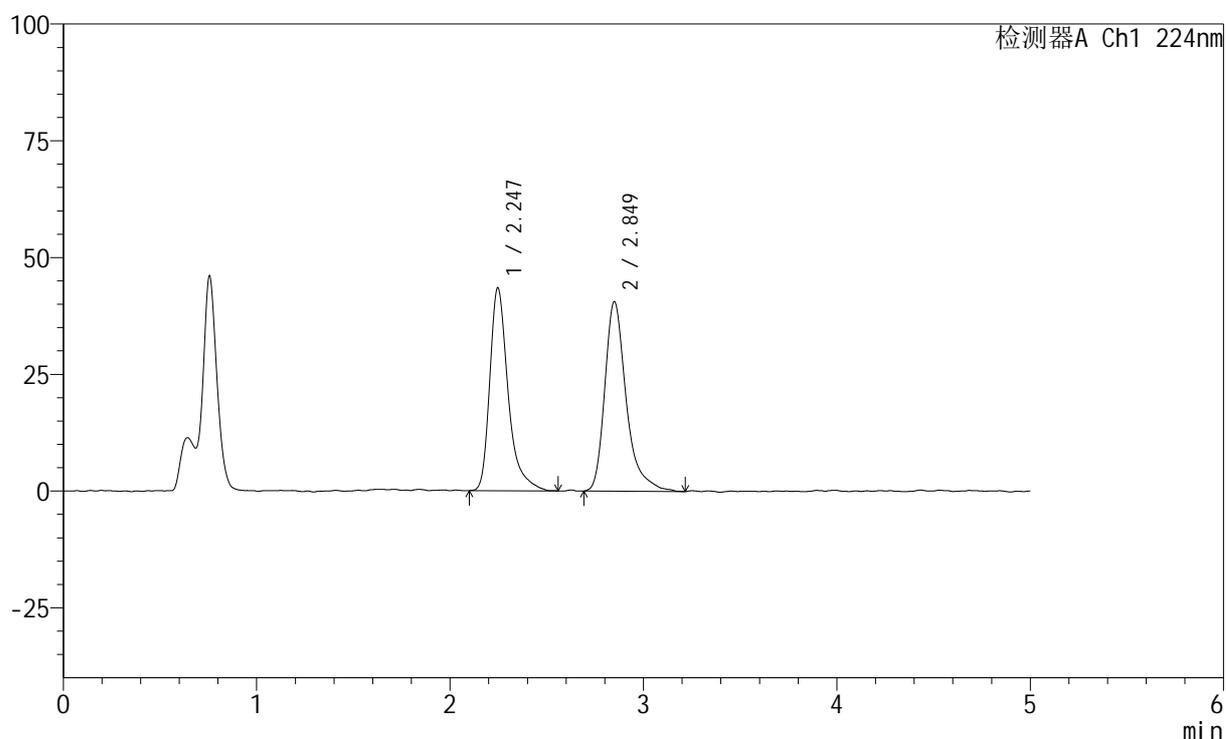
图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-299-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:15:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	287194	43464	47.748	2928	1.403	--
2	2.849	314283	40565	52.252	3459	1.386	3.343
总计		601477	84029	100.000			

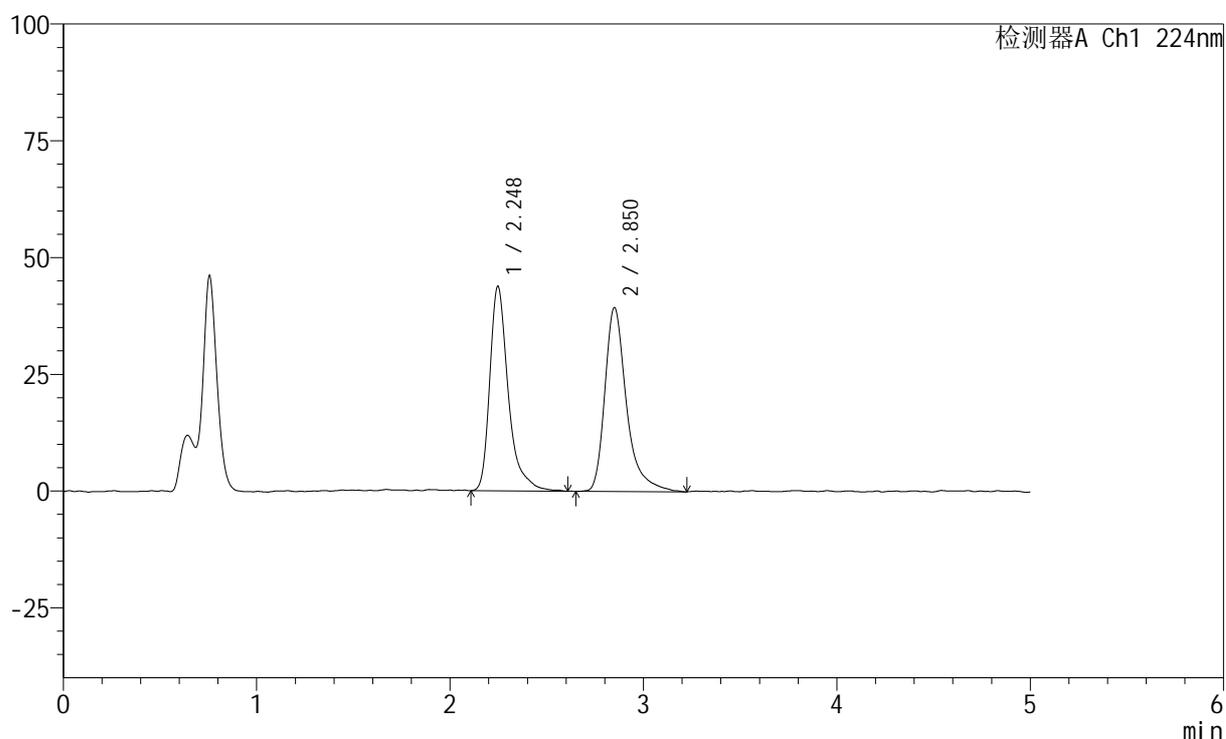
图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-300-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:20:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	292113	43816	48.741	2936	1.420	--
2	2.850	307208	39332	51.259	3478	1.399	3.351
总计		599321	83147	100.000			

图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

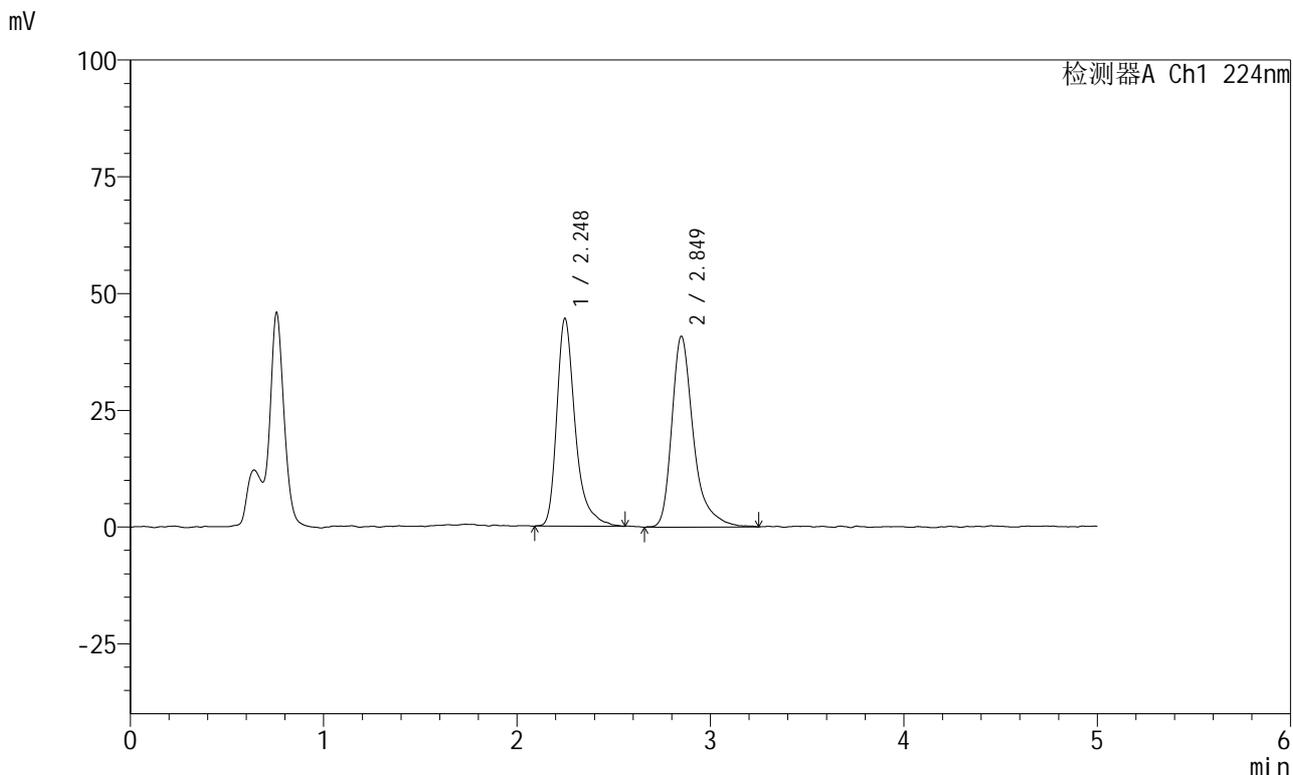


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-301-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:26:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.248	293907	44487	47.952	2947	1.381	--
2	2.849	319014	40837	52.048	3453	1.403	3.343
总计		612921	85324	100.000			

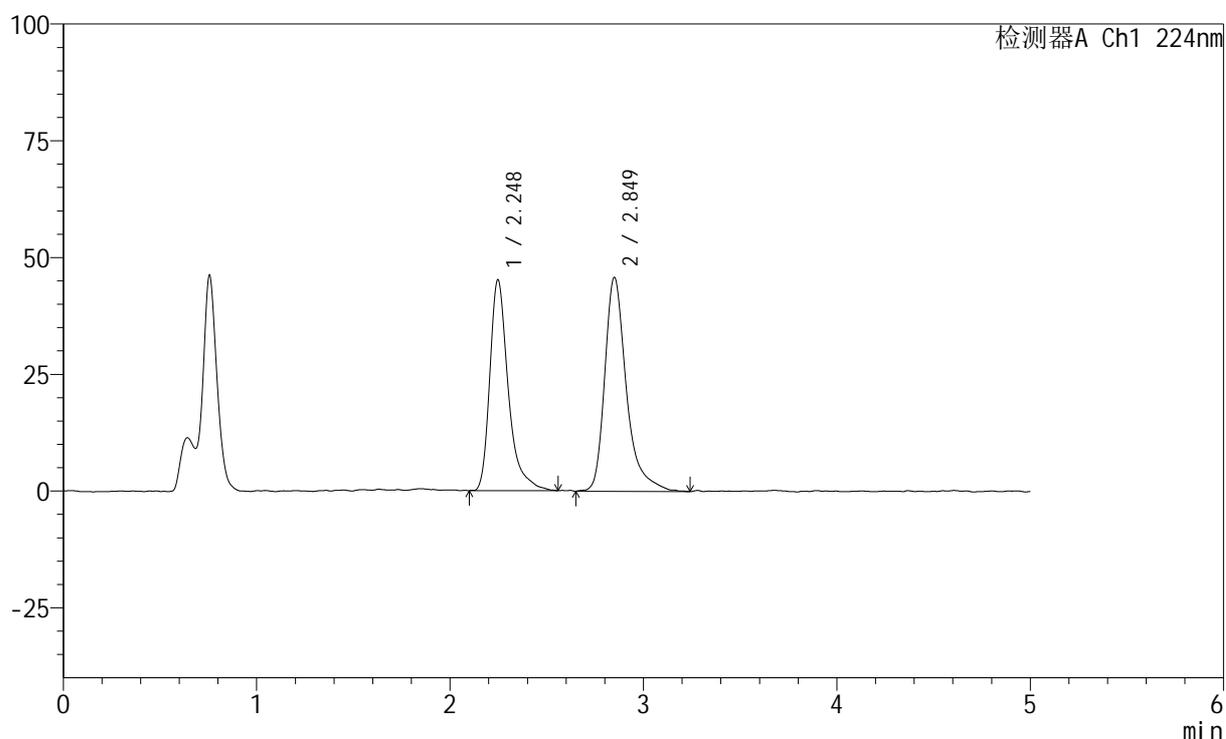
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-303-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:37:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	299513	45151	45.555	2938	1.406	--
2	2.849	357957	45765	54.445	3462	1.401	3.344
总计		657471	90916	100.000			

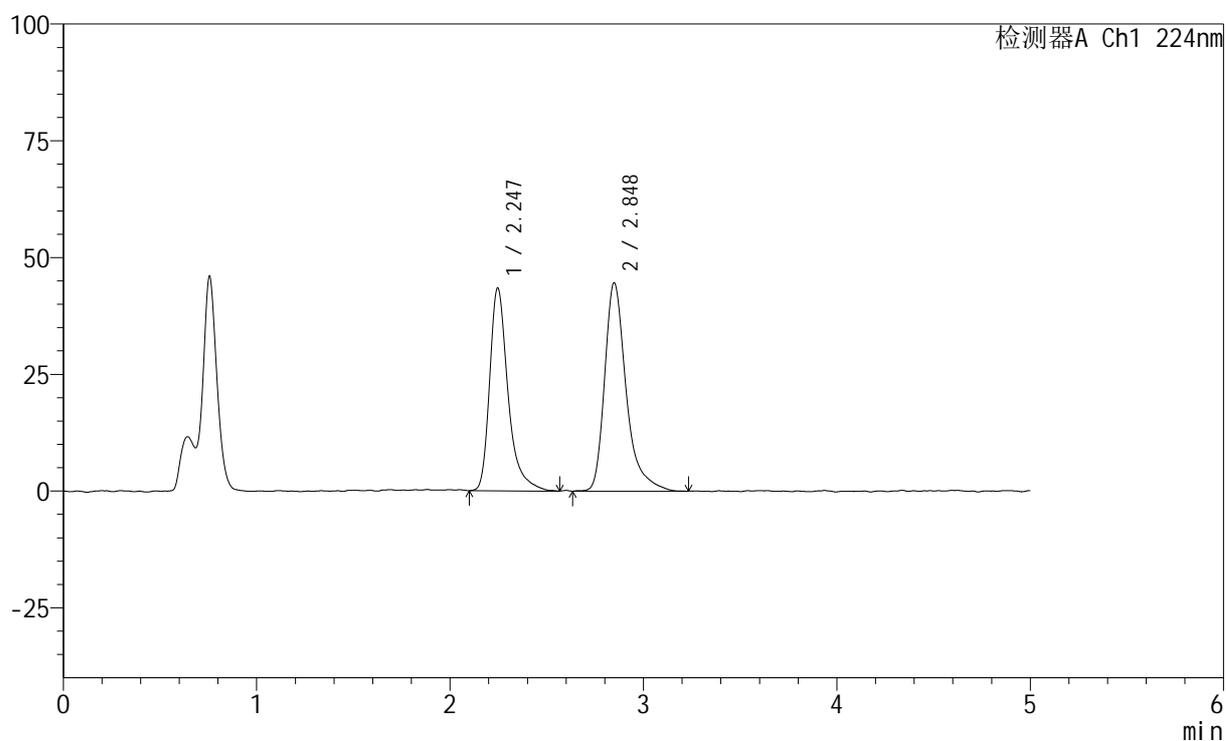
图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-305-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:47:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	287532	43460	45.359	2966	1.389	--
2	2.848	346366	44634	54.641	3473	1.400	3.355
总计		633898	88094	100.000			

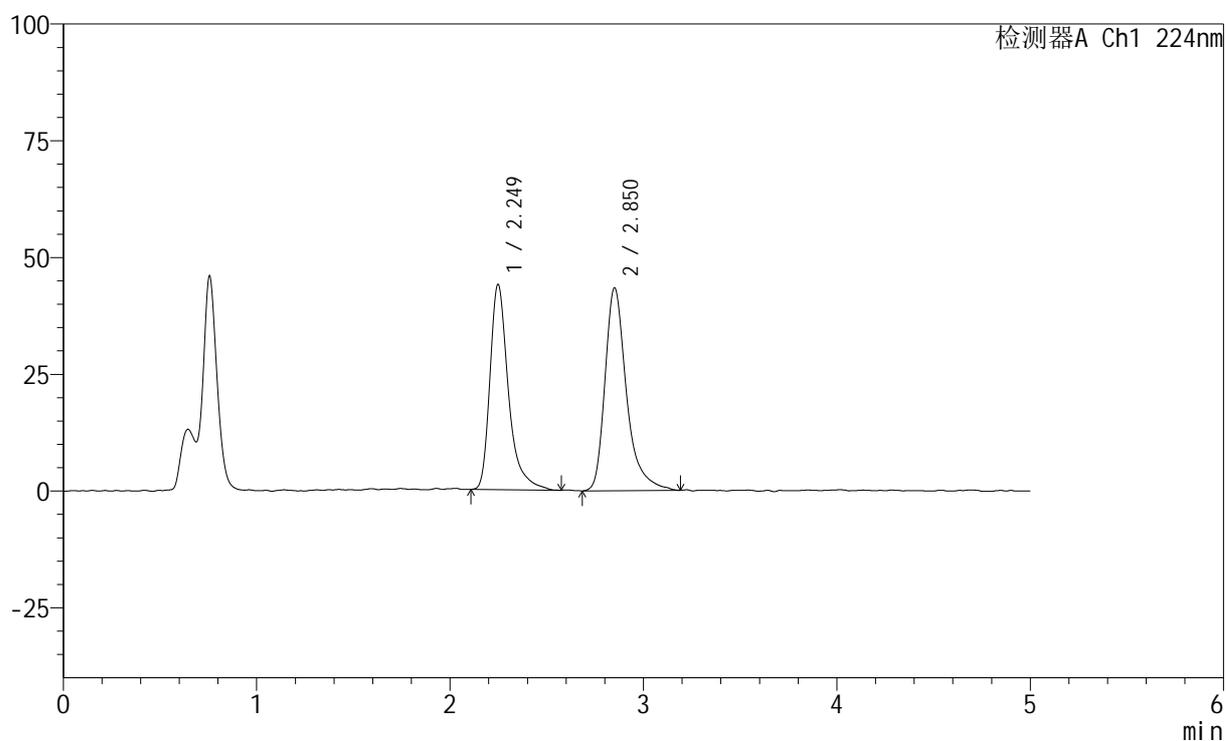
图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-306-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:53:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	292478	43945	46.512	2932	1.403	--
2	2.850	336341	43326	53.488	3479	1.385	3.348
总计		628819	87271	100.000			

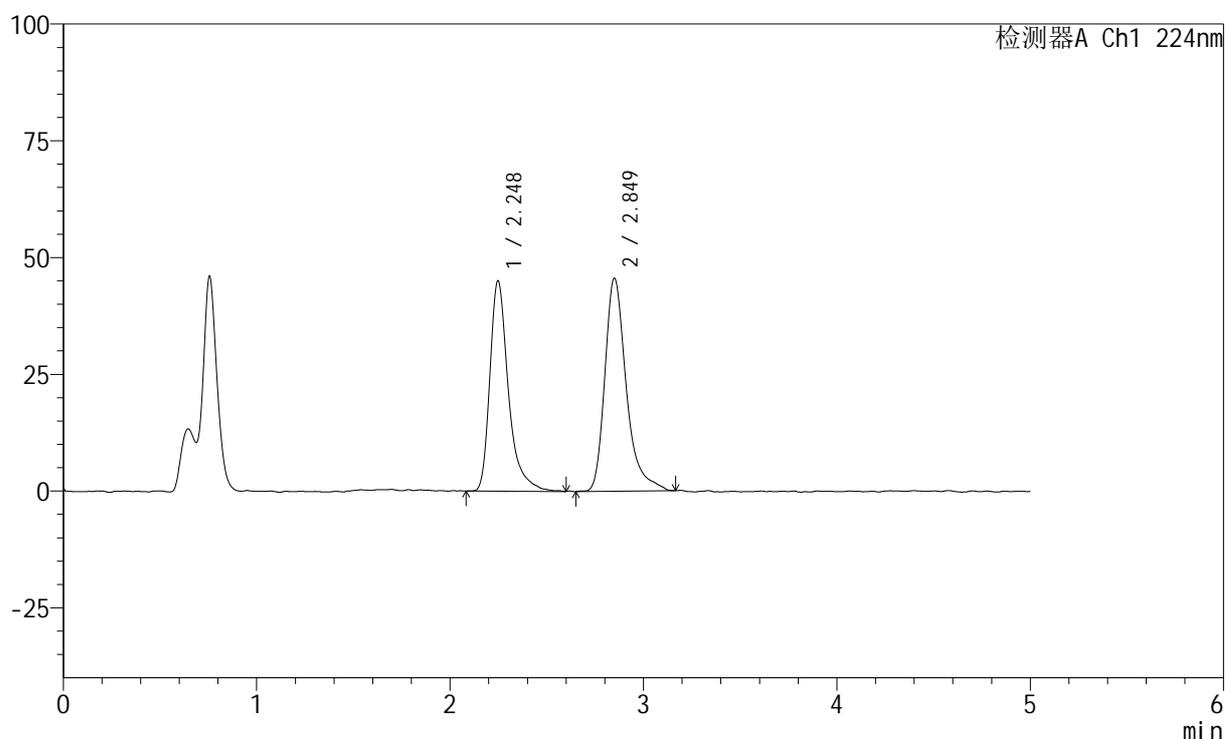
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-308-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:04:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	300290	45027	46.032	2949	1.404	--
2	2.849	352063	45568	53.968	3461	1.377	3.345
总计		652353	90596	100.000			

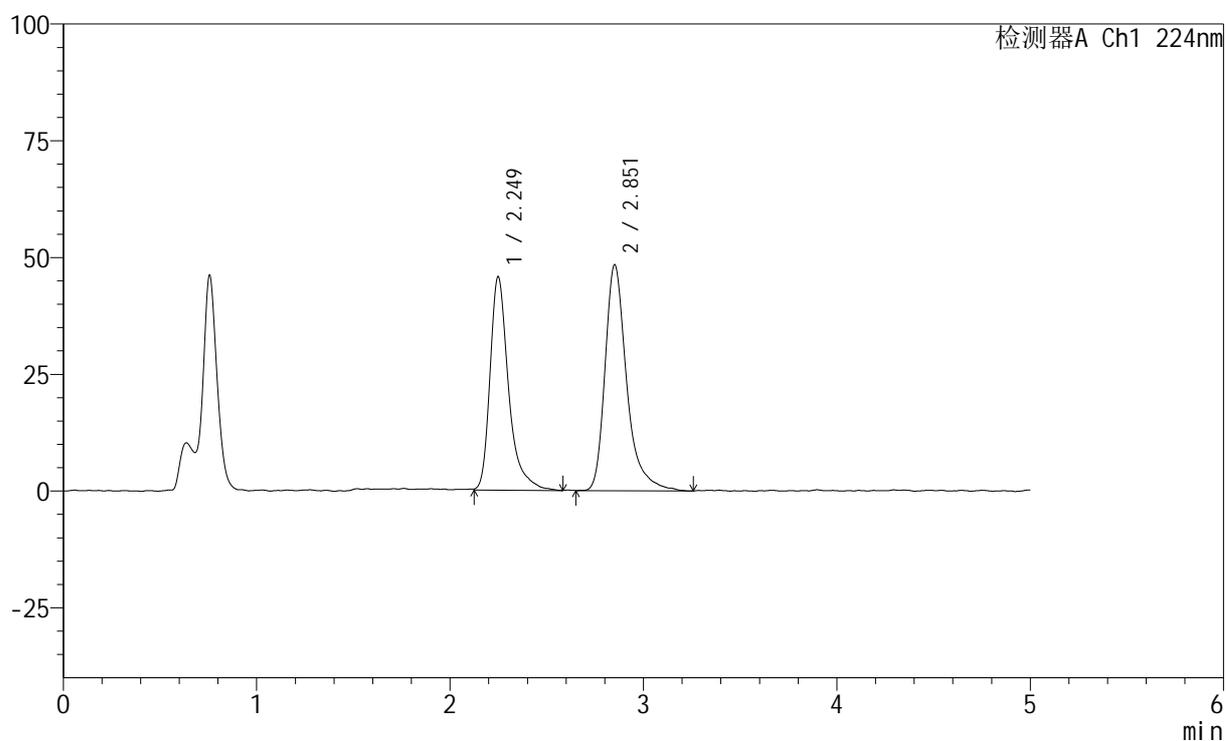
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-309-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:09:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	304510	45635	44.699	2920	1.401	--
2	2.851	376742	48203	55.301	3443	1.368	3.335
总计		681252	93838	100.000			

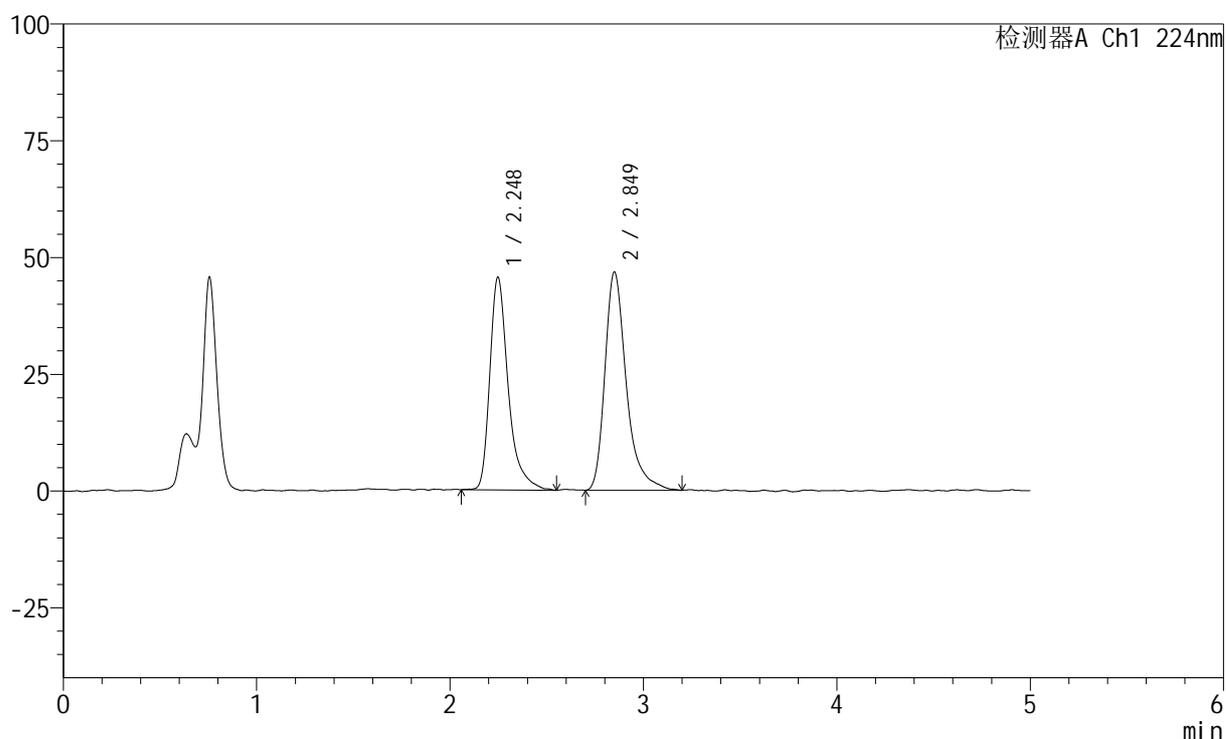
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-310-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:14:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	302380	45543	45.573	2940	1.391	--
2	2.849	361122	46699	54.427	3485	1.367	3.352
总计		663502	92242	100.000			

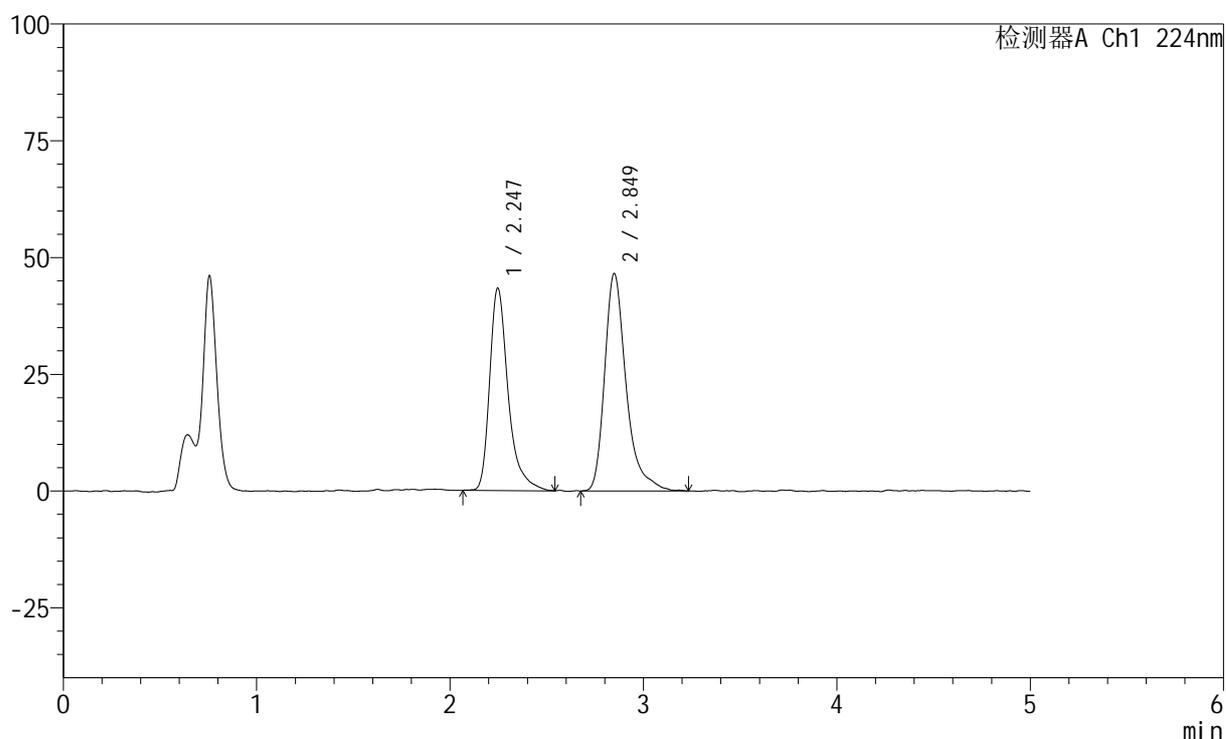
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-311-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:20:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	289160	43363	44.476	2952	1.387	--
2	2.849	360991	46531	55.524	3465	1.403	3.350
总计		650151	89894	100.000			

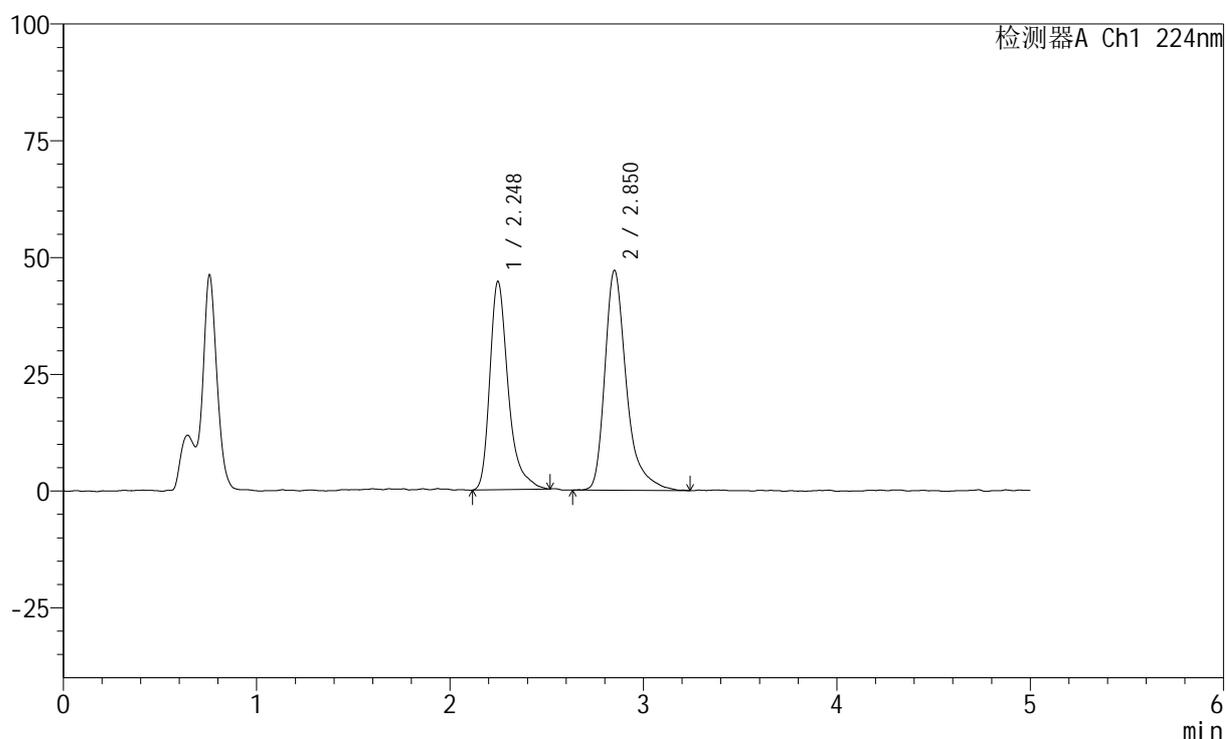
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-312-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:25:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	294894	44623	44.558	2929	1.379	--
2	2.850	366921	47031	55.442	3460	1.400	3.342
总计		661815	91654	100.000			

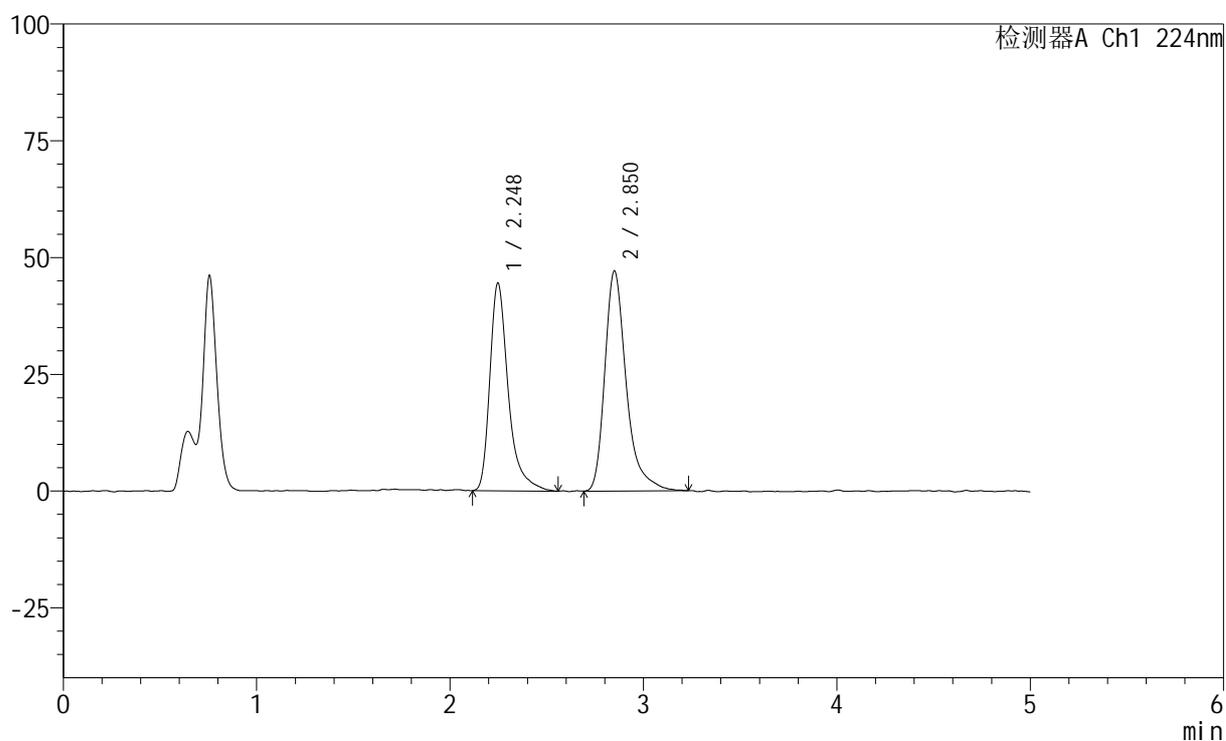
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-313-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:31:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	294779	44486	44.656	2942	1.418	--
2	2.850	365337	47115	55.344	3454	1.369	3.345
总计		660116	91601	100.000			

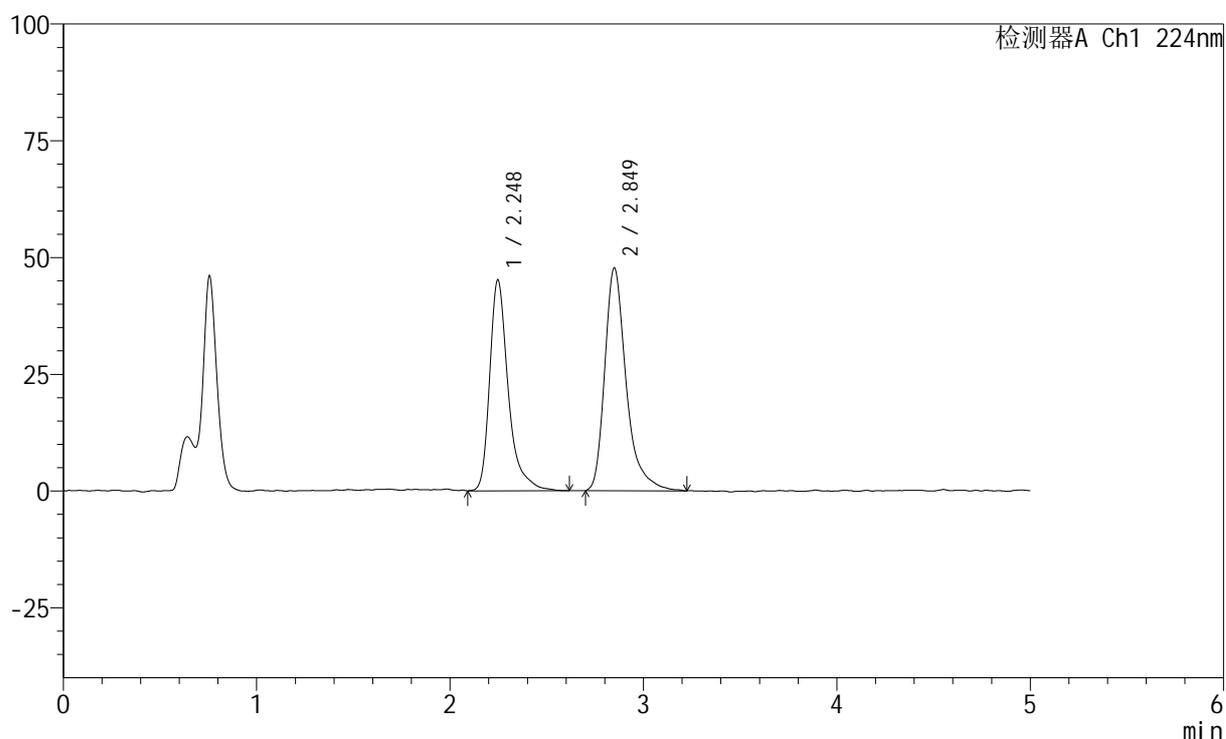
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-314-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:36:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	301583	45179	44.969	2933	1.401	--
2	2.849	369056	47678	55.031	3452	1.374	3.341
总计		670639	92857	100.000			

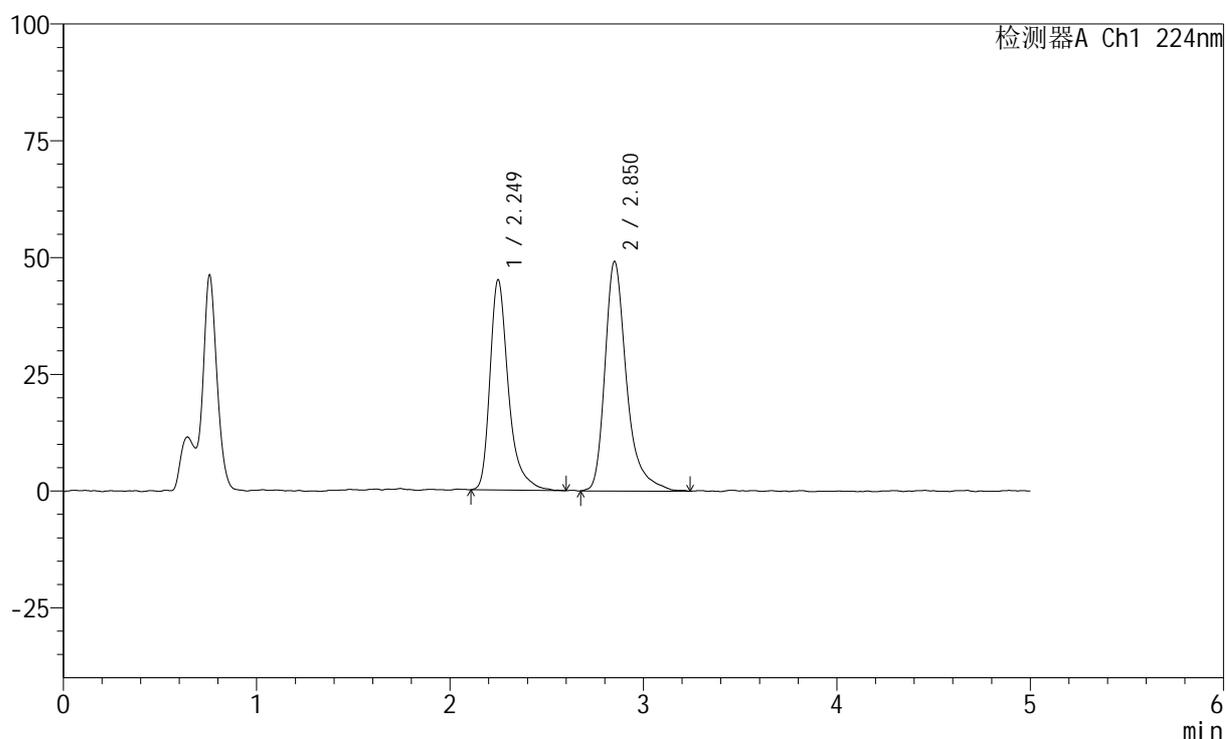
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-315-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:41:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	299115	45010	43.863	2952	1.382	--
2	2.850	382815	49041	56.137	3490	1.379	3.353
总计		681930	94051	100.000			

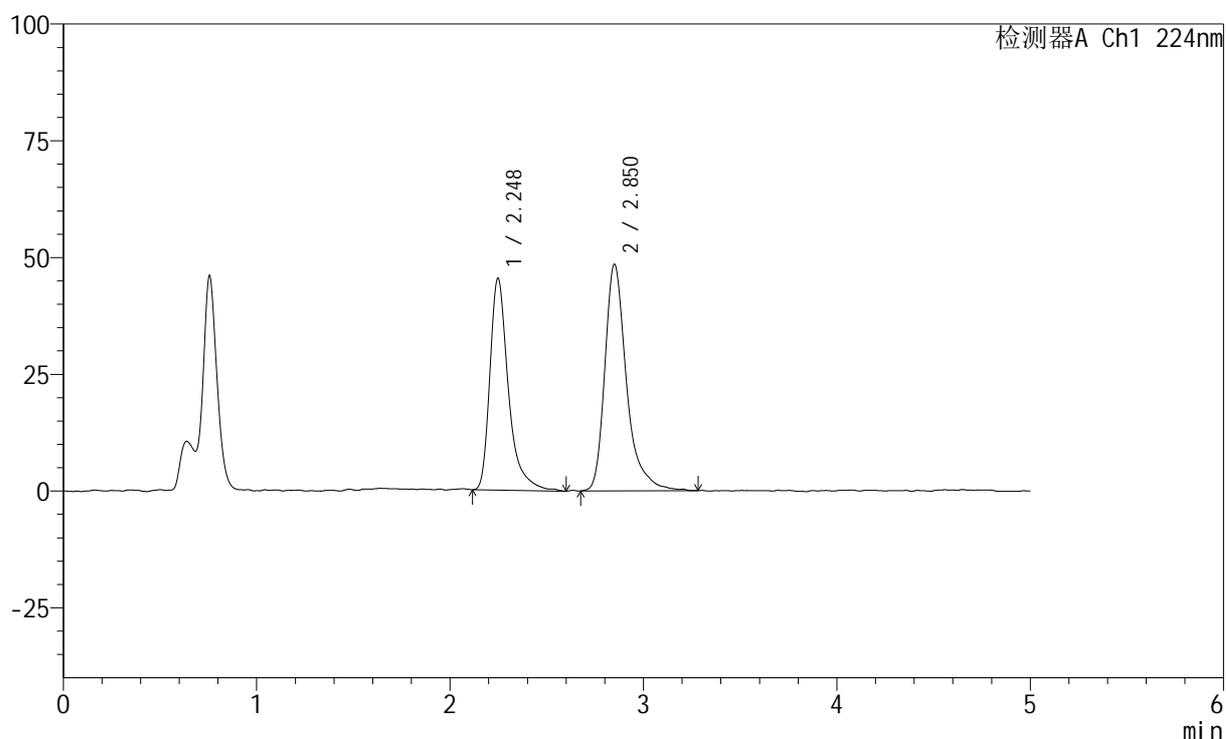
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-316-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:47:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	302066	45336	44.325	2945	1.424	--
2	2.850	379419	48445	55.675	3467	1.384	3.348
总计		681485	93781	100.000			

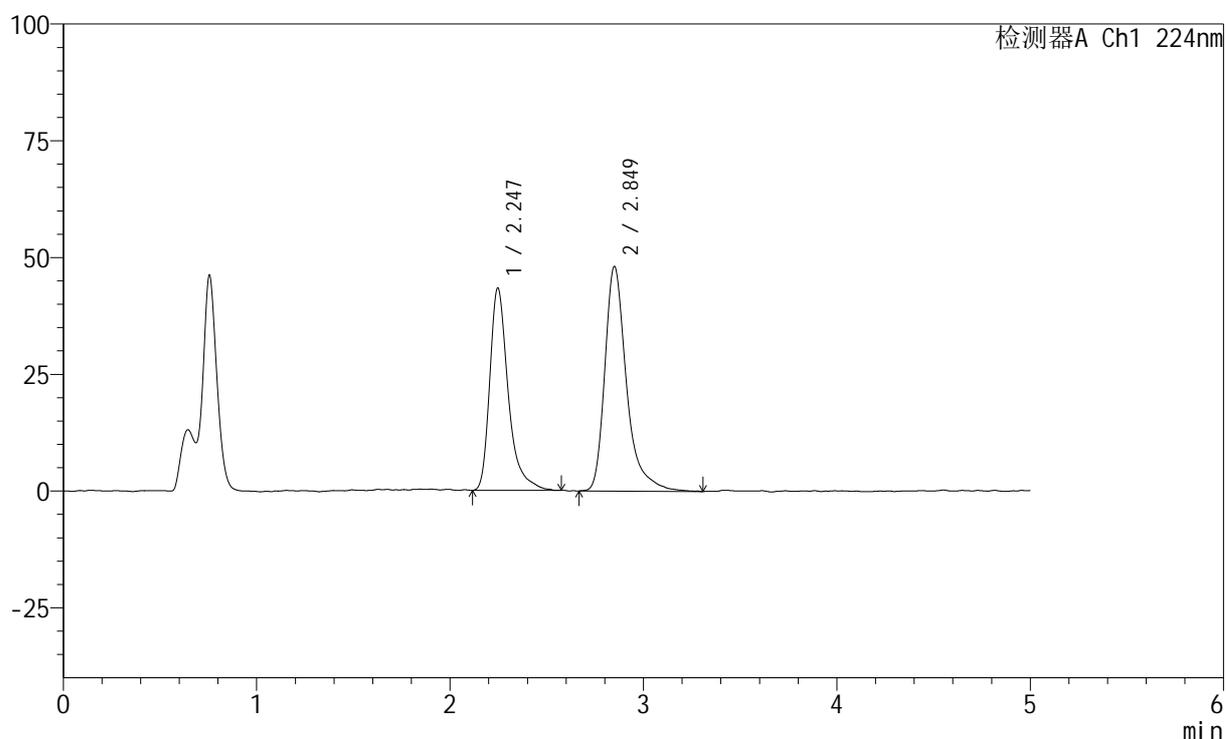
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-317-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:52:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	288170	43380	43.350	2915	1.399	--
2	2.849	376588	48040	56.650	3457	1.413	3.341
总计		664758	91420	100.000			

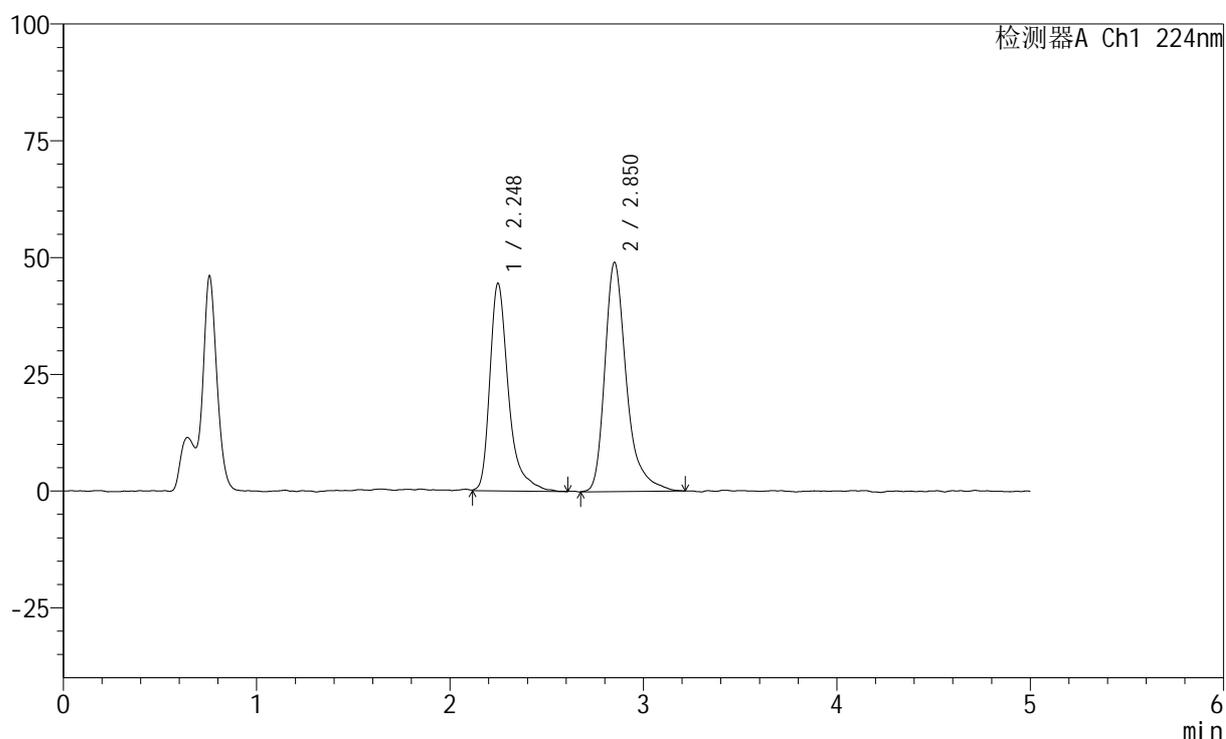
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-319-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:03:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	297323	44444	43.765	2912	1.430	--
2	2.850	382035	48982	56.235	3457	1.360	3.337
总计		679357	93427	100.000			

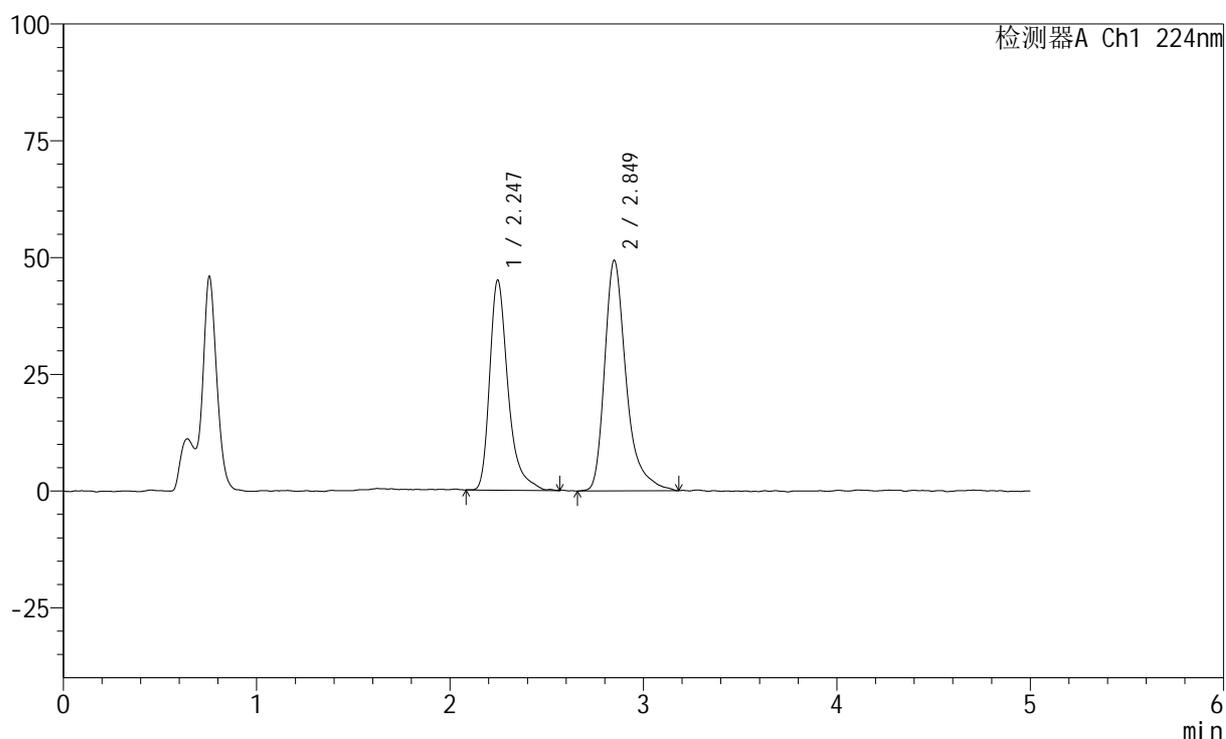
图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-320-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:08:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	297027	44995	43.631	2947	1.384	--
2	2.849	383742	49369	56.369	3440	1.392	3.343
总计		680770	94365	100.000			

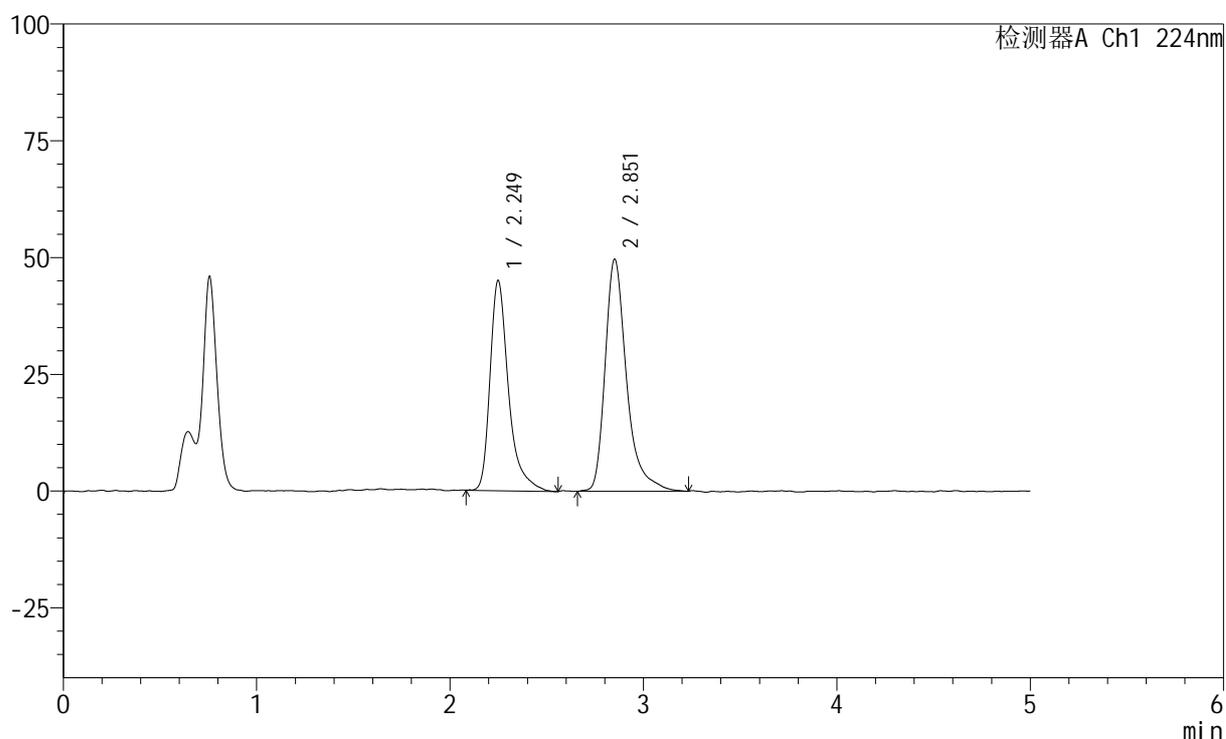
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-321-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:14:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	298830	44950	43.663	2960	1.415	--
2	2.851	385566	49557	56.337	3485	1.398	3.356
总计		684397	94507	100.000			

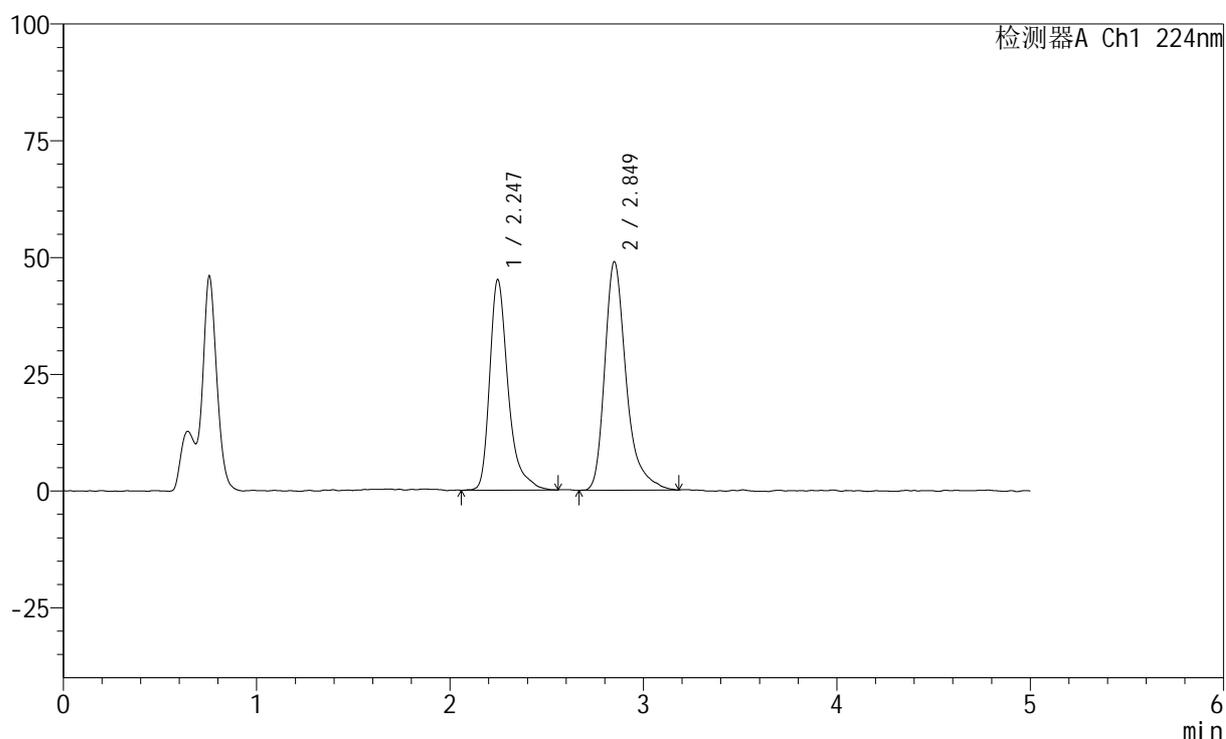
图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-322-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:19:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	298897	45102	44.112	2926	1.399	--
2	2.849	378695	48921	55.888	3465	1.369	3.345
总计		677593	94023	100.000			

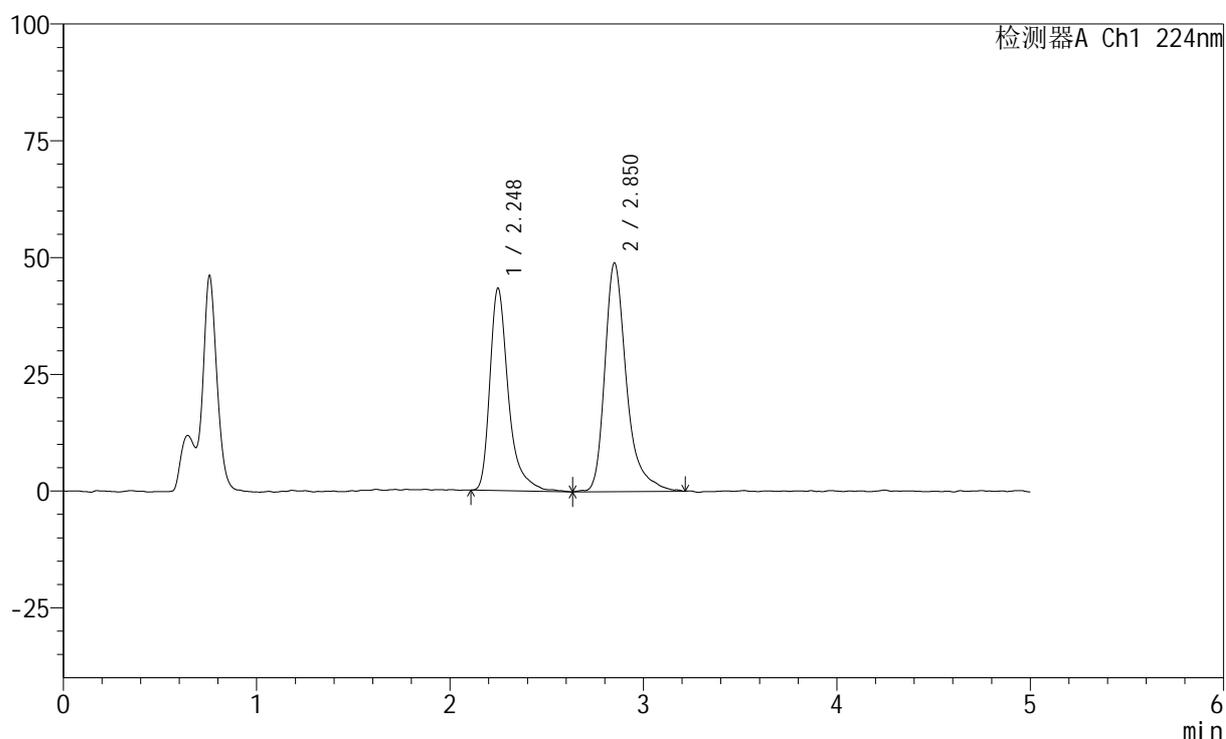
图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-323-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:25:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	289117	43342	43.007	2959	1.418	--
2	2.850	383138	48907	56.993	3449	1.368	3.347
总计		672255	92250	100.000			

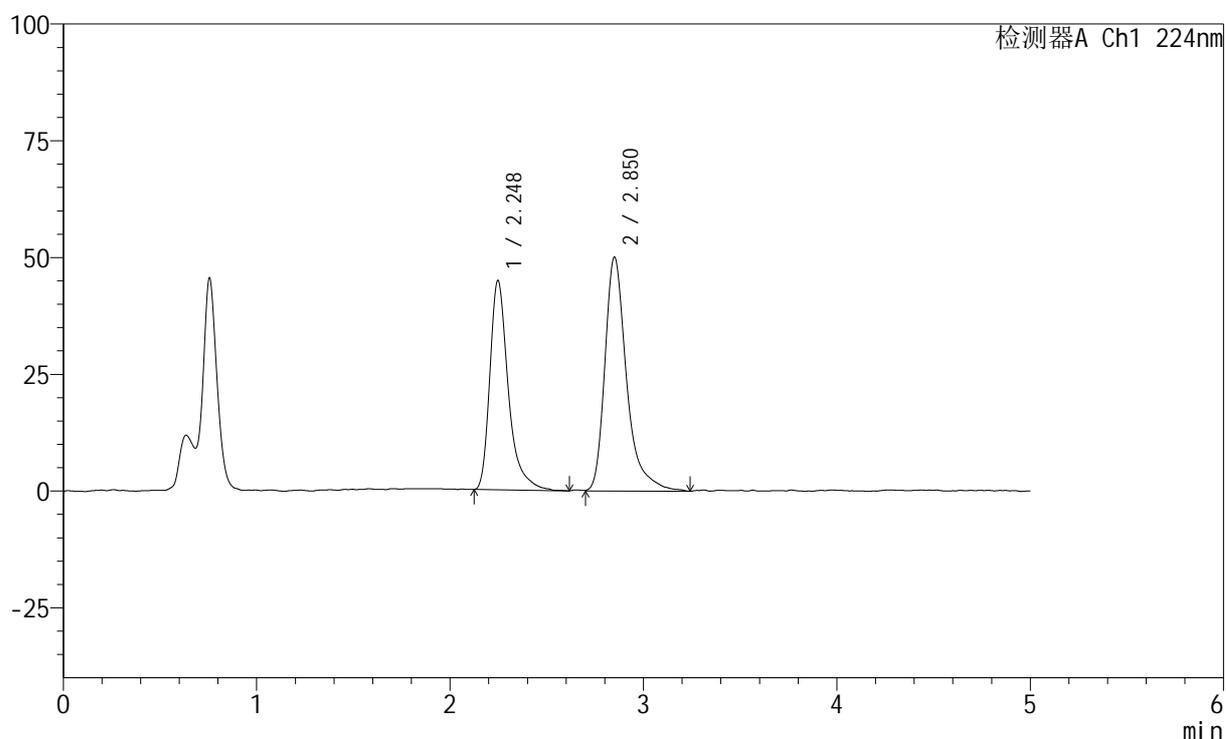
图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-324-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:30:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	297457	44797	43.083	2932	1.407	--
2	2.850	392965	50035	56.917	3450	1.411	3.342
总计		690422	94832	100.000			

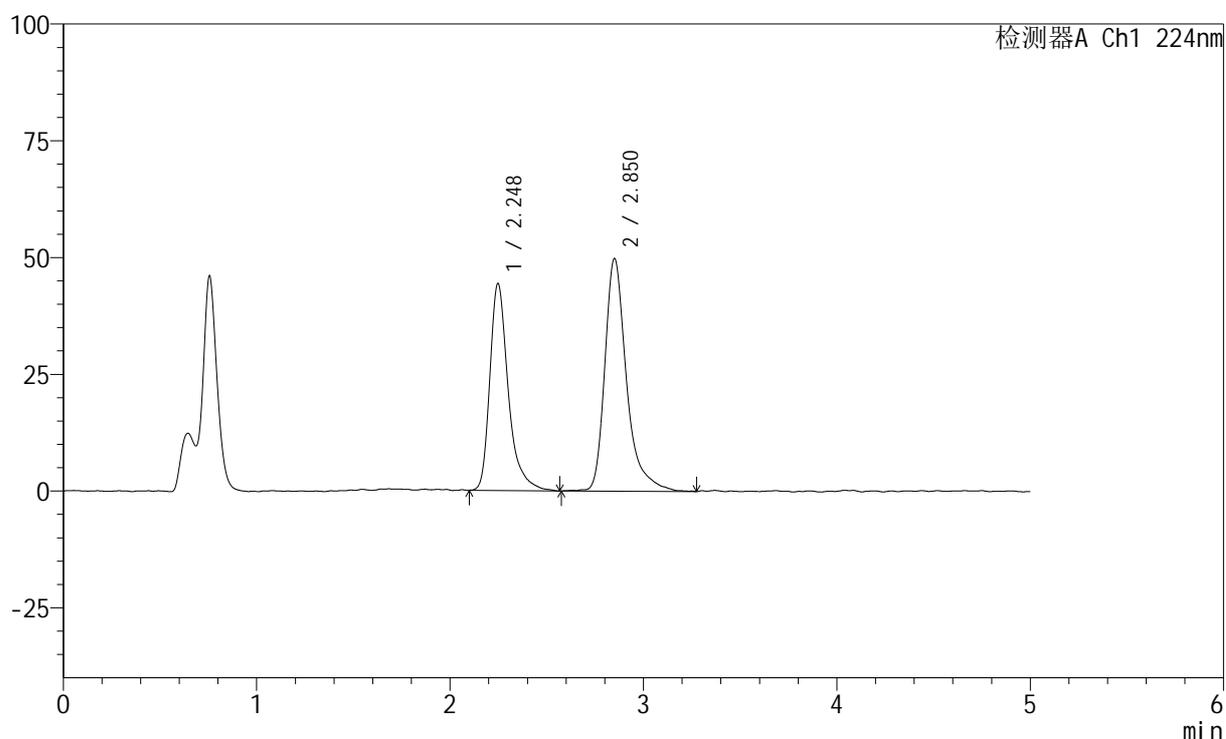
图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-325-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:35:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	293976	44317	42.951	2928	1.369	--
2	2.850	390465	49738	57.049	3445	1.398	3.338
总计		684441	94055	100.000			

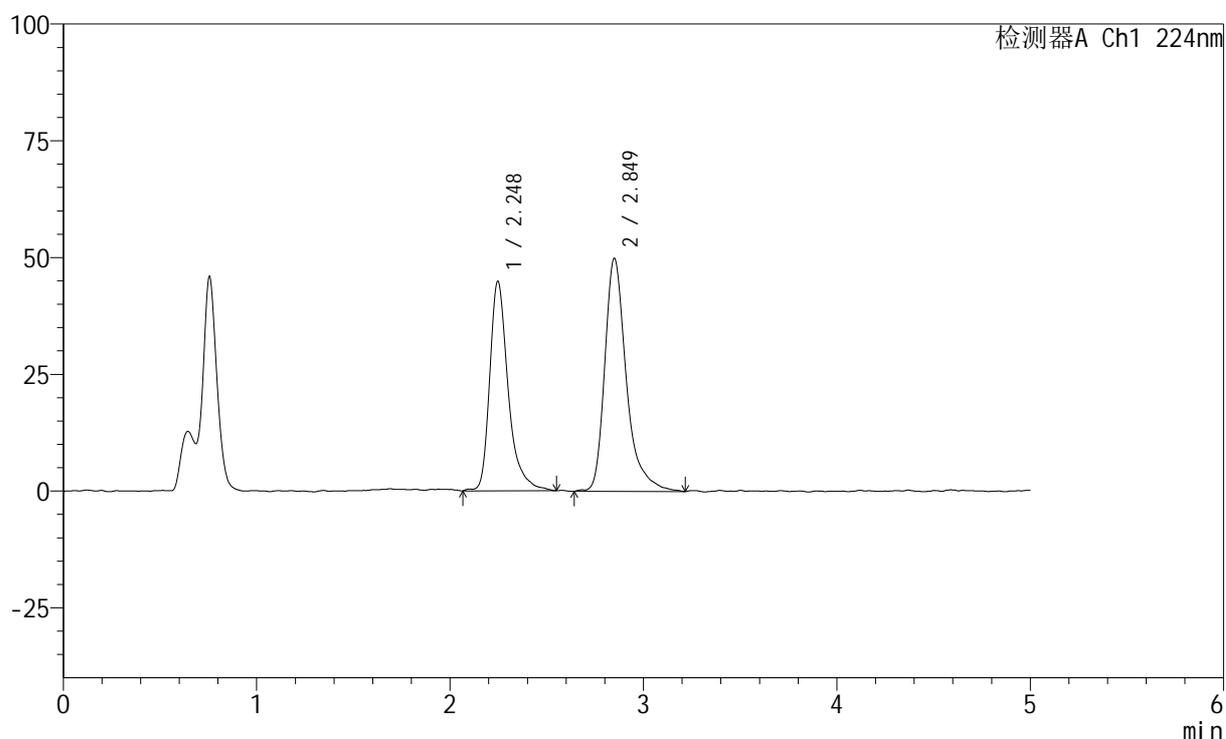
图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-326-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:41:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	299049	44870	43.440	2903	1.374	--
2	2.849	389364	49870	56.560	3468	1.374	3.338
总计		688413	94739	100.000			

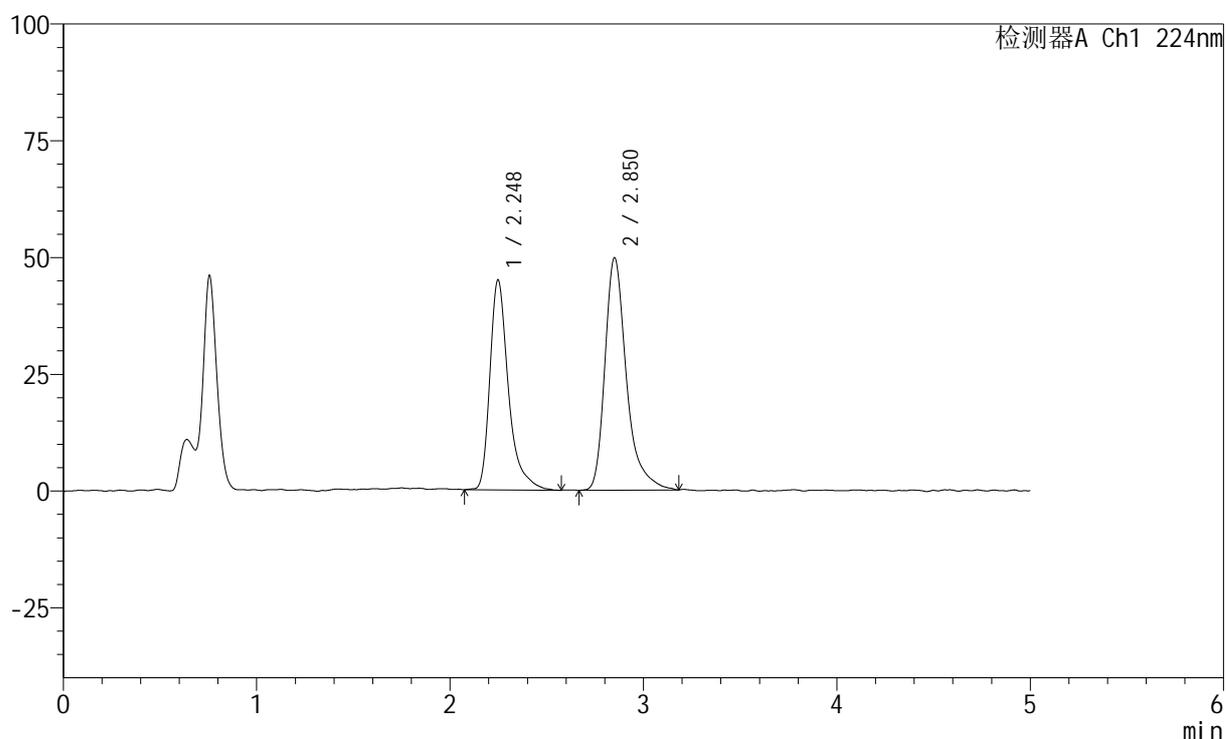
图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-327-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:46:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	300589	44961	43.774	2918	1.414	--
2	2.850	386100	49669	56.226	3488	1.379	3.347
总计		686688	94630	100.000			

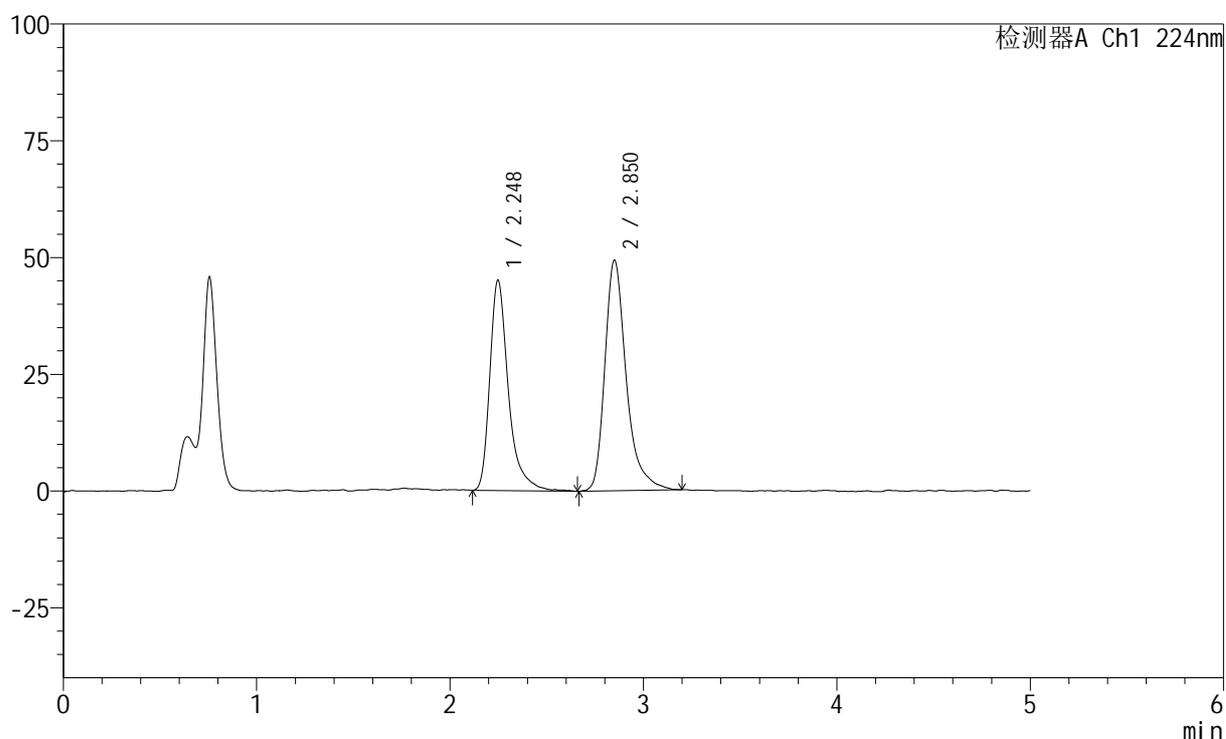
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-328-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:52:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:11:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	302320	45080	44.199	2897	1.394	--
2	2.850	381677	49344	55.801	3473	1.365	3.336
总计		683997	94424	100.000			

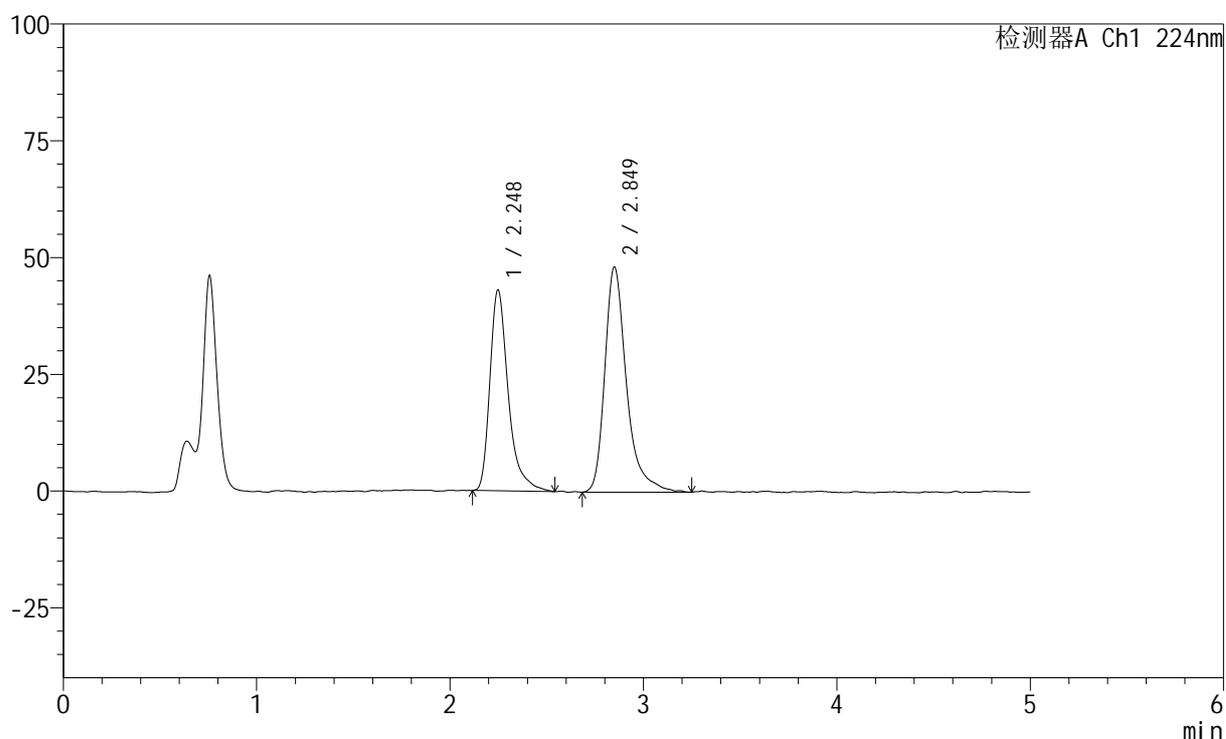
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-329-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:57:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	284251	43025	42.933	2929	1.402	--
2	2.849	377828	48184	57.067	3487	1.385	3.347
总计		662079	91209	100.000			

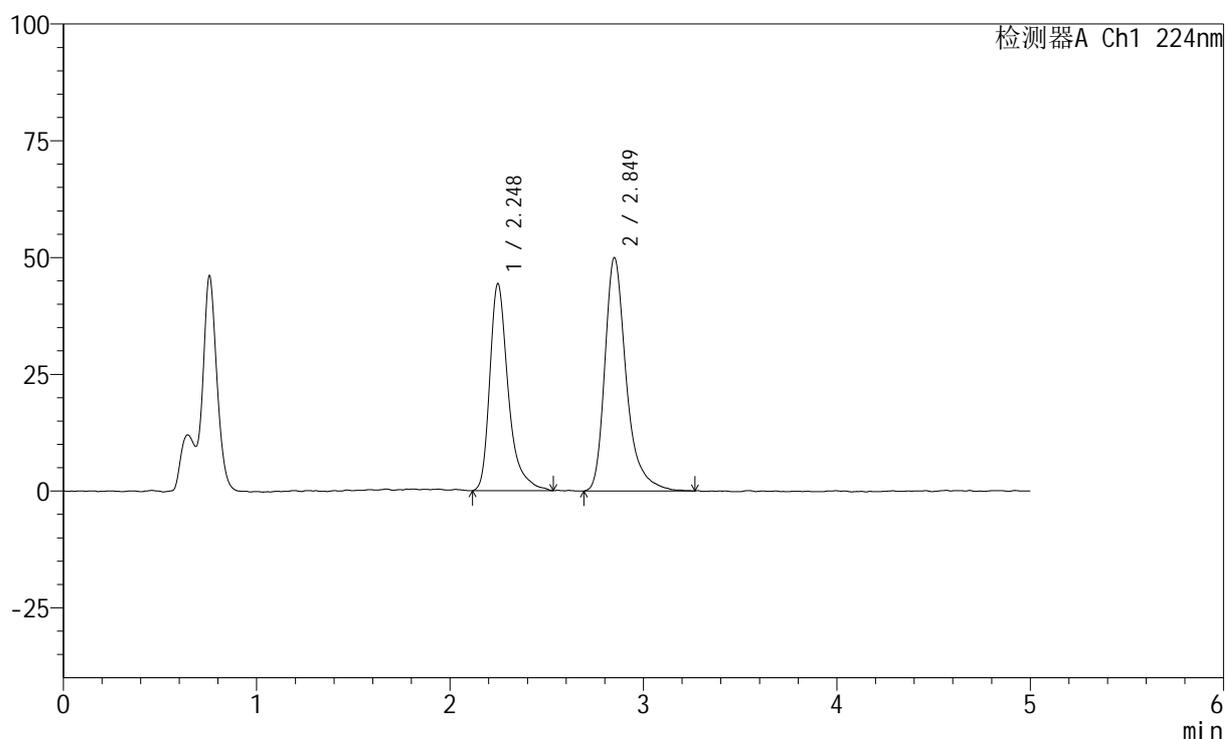
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-331-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:08:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	294839	44331	43.308	2932	1.394	--
2	2.849	385956	49928	56.692	3499	1.353	3.354
总计		680795	94259	100.000			

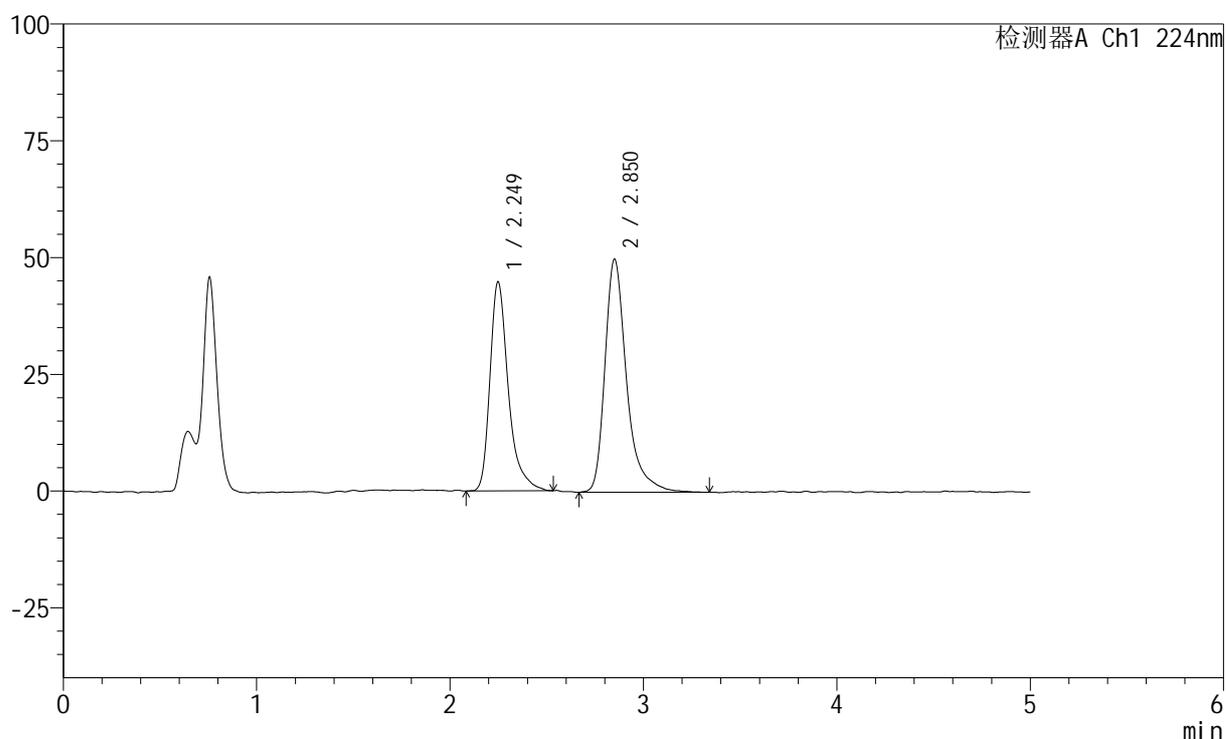
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-332-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:13:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	296158	44778	43.123	2954	1.387	--
2	2.850	390613	49823	56.877	3450	1.395	3.345
总计		686770	94601	100.000			

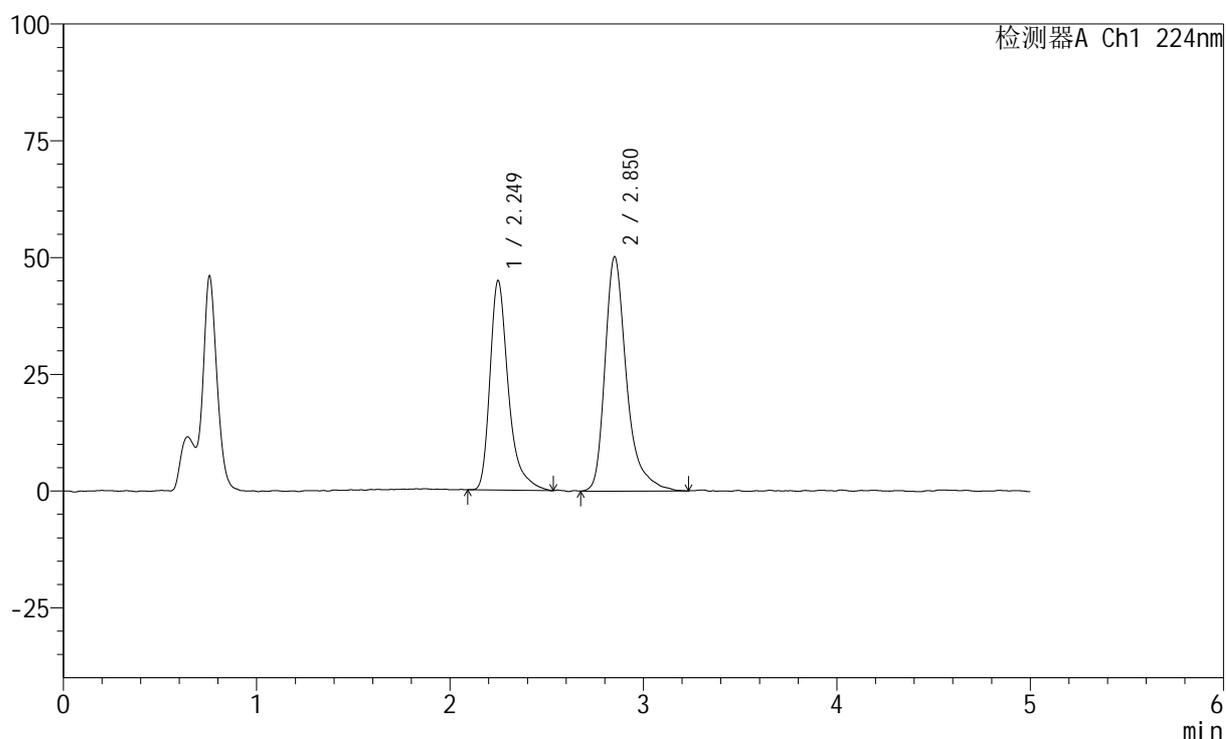
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-333-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:19:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	297396	44833	43.221	2931	1.395	--
2	2.850	390681	50115	56.779	3468	1.380	3.344
总计		688077	94948	100.000			

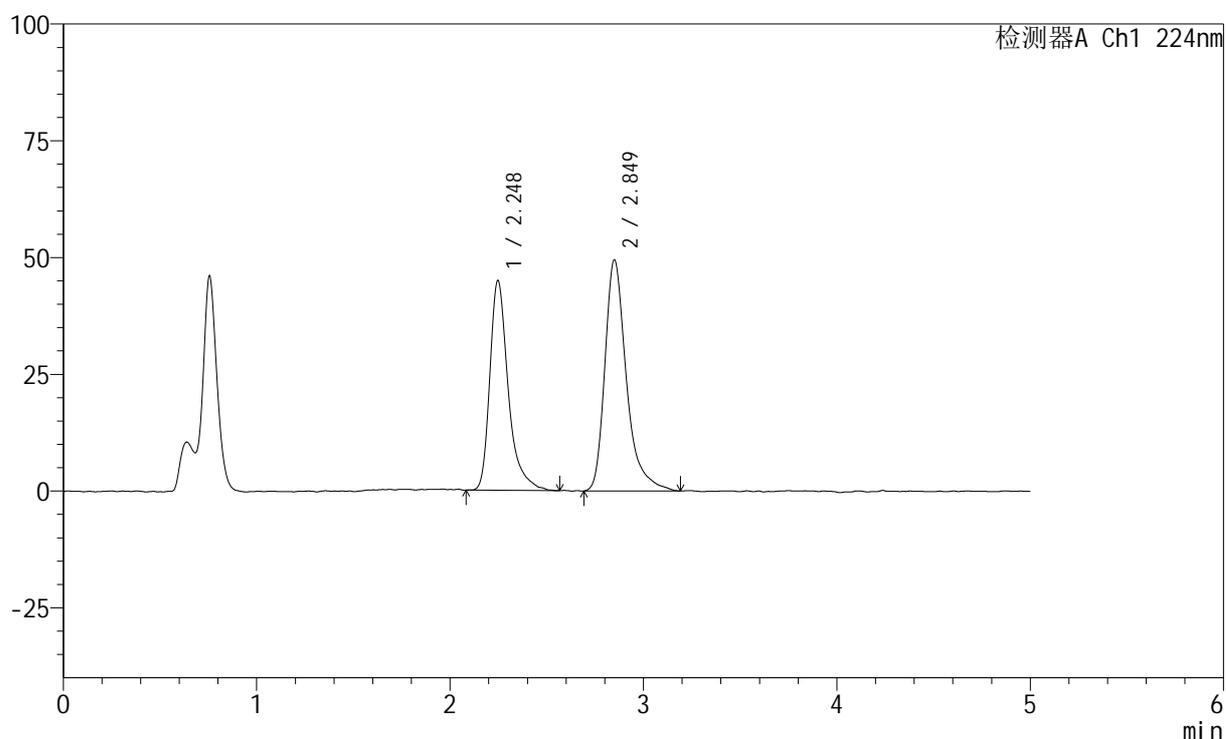
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-334-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:24:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	297809	44940	43.695	2961	1.398	--
2	2.849	383757	49462	56.305	3425	1.392	3.341
总计		681567	94402	100.000			

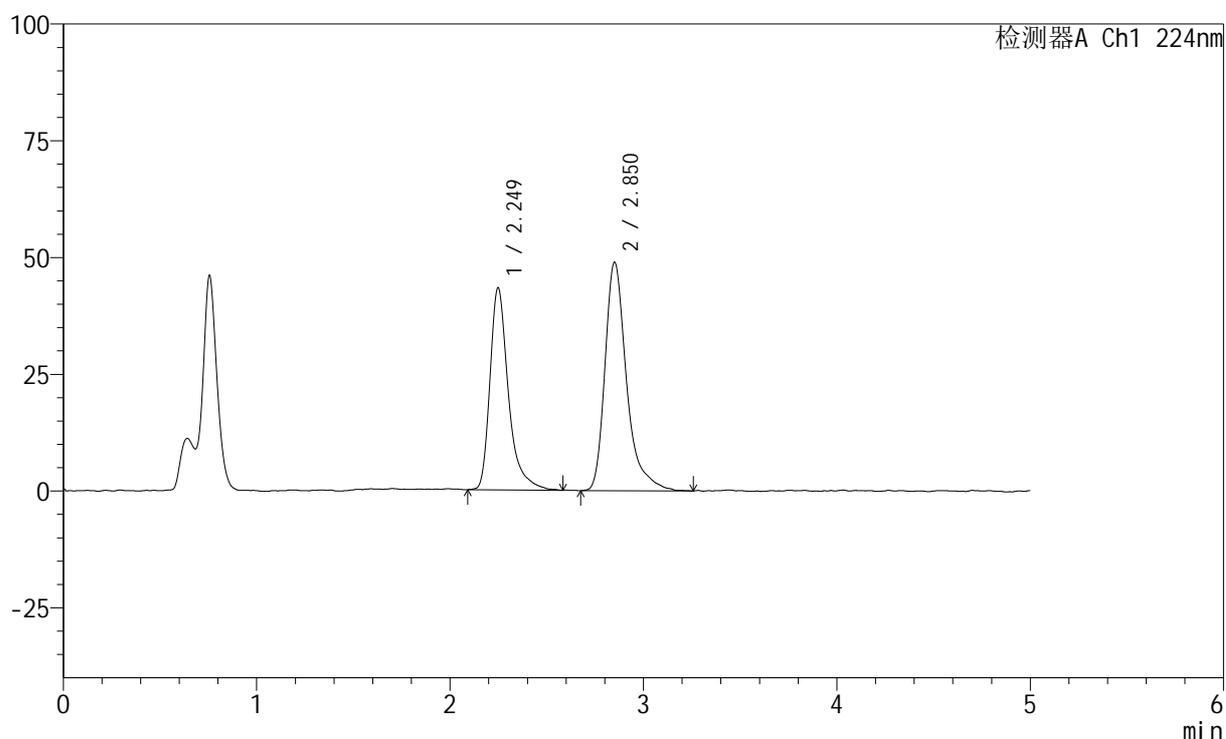
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-335-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:29:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:12:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	287450	43257	43.085	2945	1.404	--
2	2.850	379722	48779	56.915	3485	1.401	3.352
总计		667172	92036	100.000			

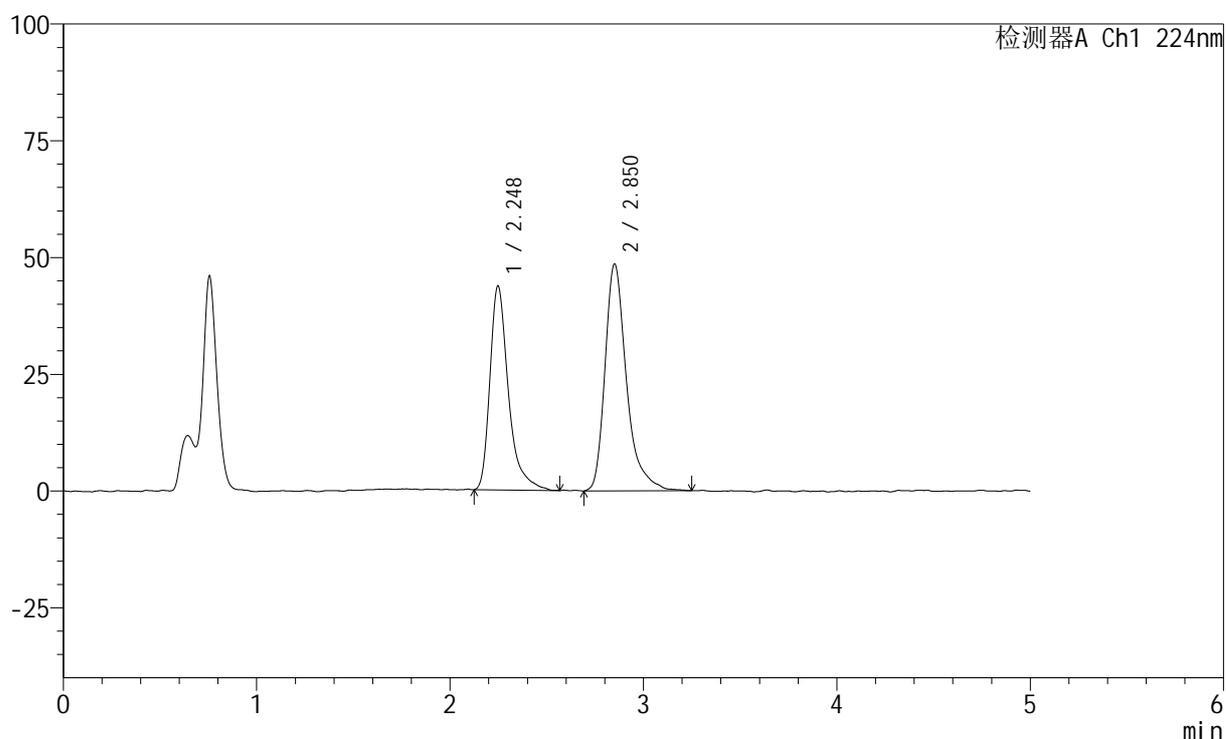
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-336-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:35:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	290478	43676	43.571	2910	1.411	--
2	2.850	376206	48466	56.429	3478	1.378	3.345
总计		666684	92141	100.000			

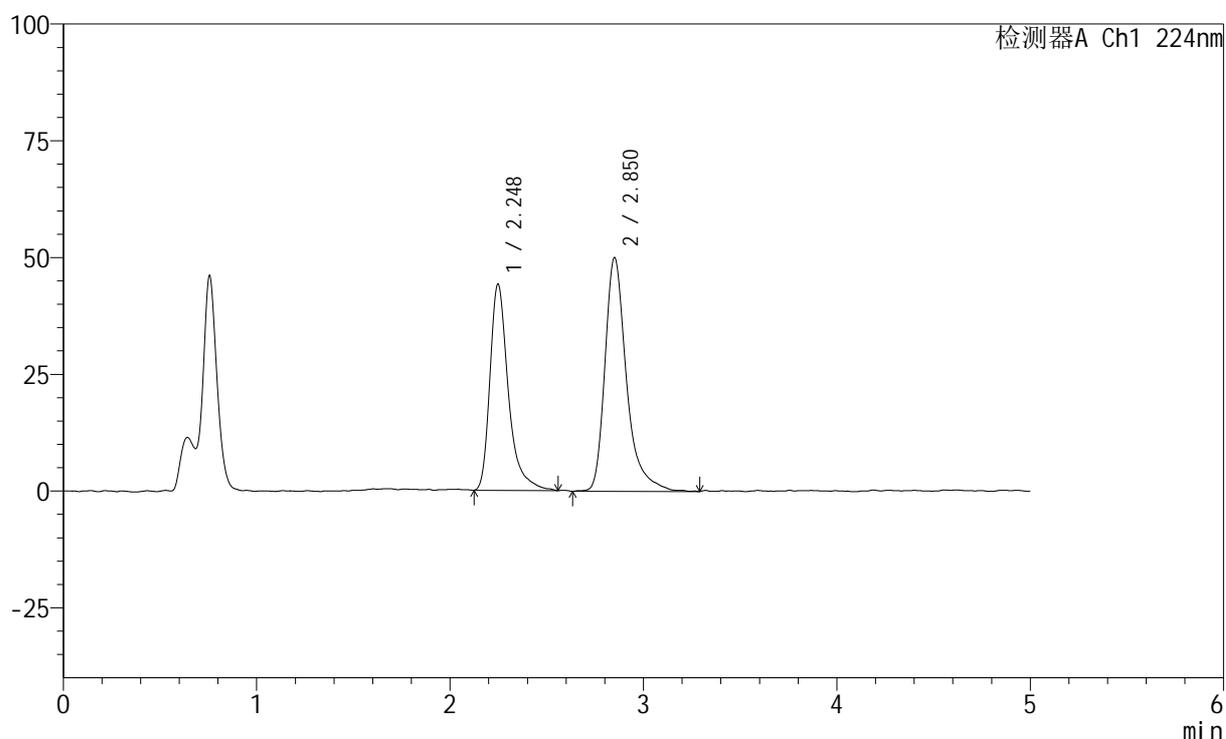
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-337-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:40:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	292535	44143	42.813	2973	1.408	--
2	2.850	390745	49984	57.187	3495	1.386	3.364
总计		683281	94128	100.000			

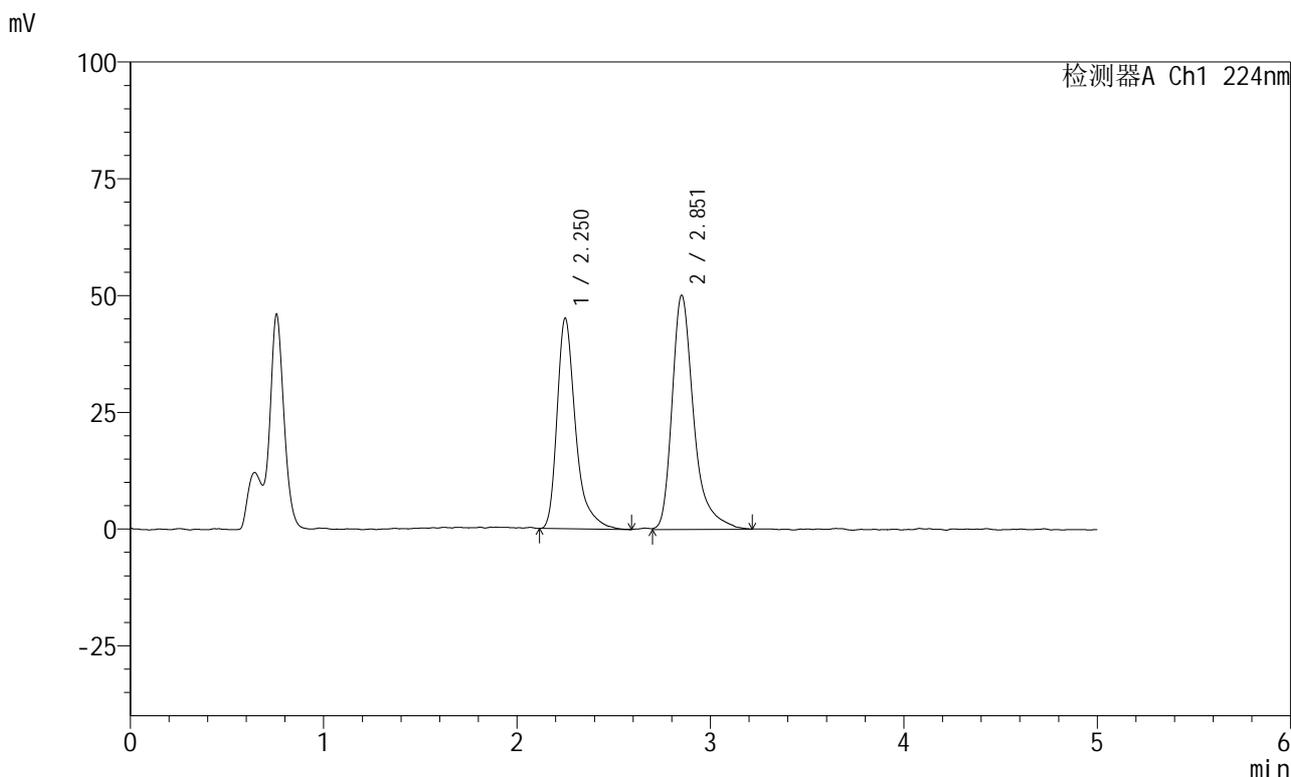
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-338-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:46:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:12:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.250	299681	44989	43.416	2898	1.404	--
2	2.851	390578	49970	56.584	3440	1.396	3.326
总计		690260	94959	100.000			

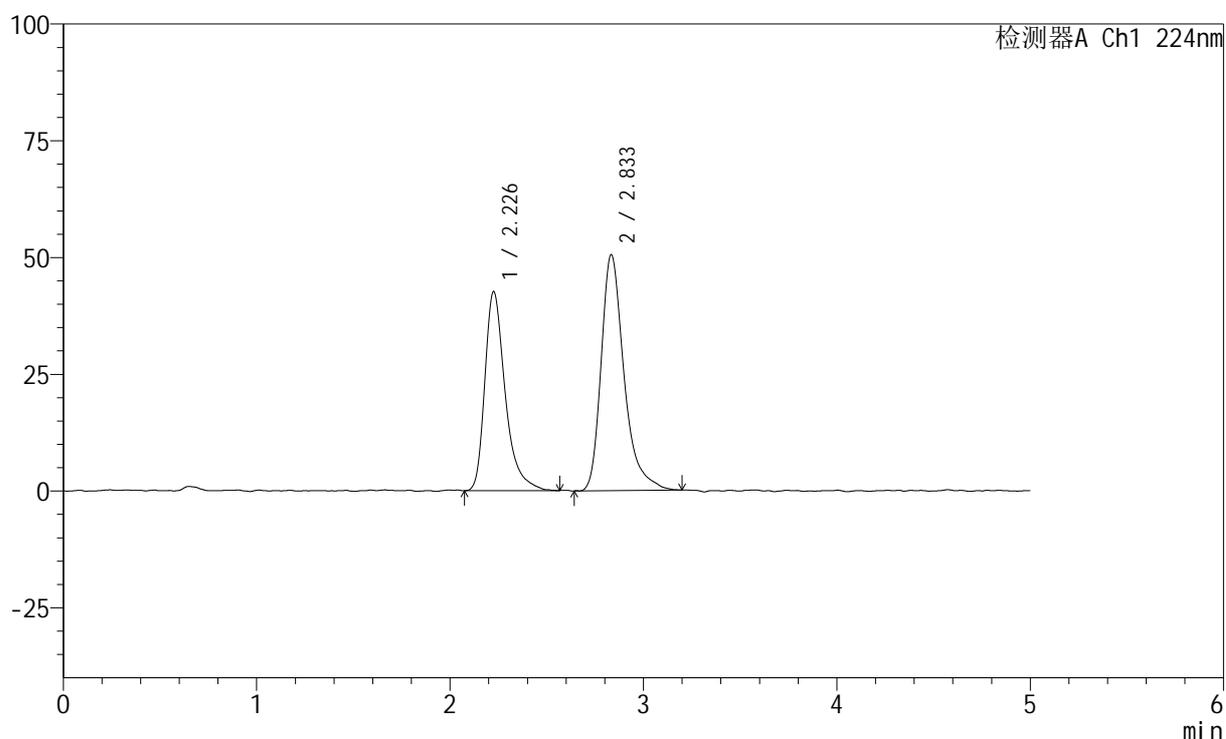
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-340-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:56:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	313023	42486	42.936	2327	1.401	--
2	2.833	416022	50458	57.064	2968	1.372	3.093
总计		729045	92944	100.000			

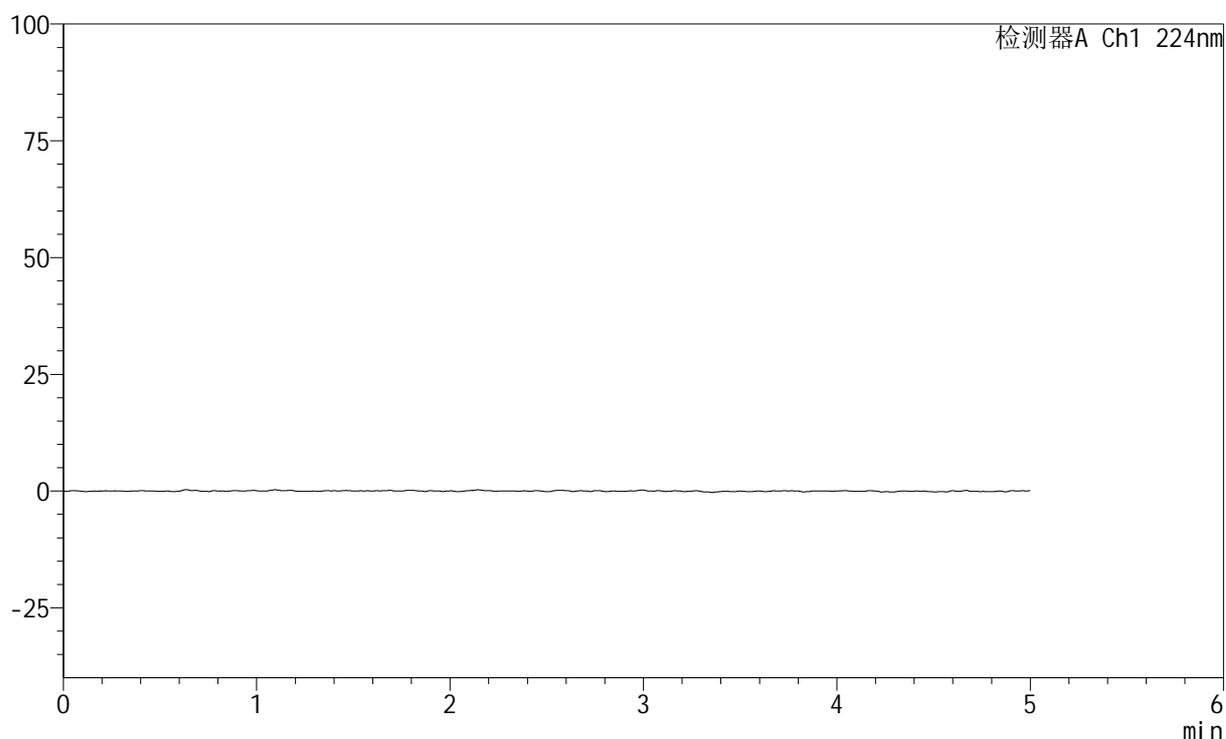
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-341-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:02:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

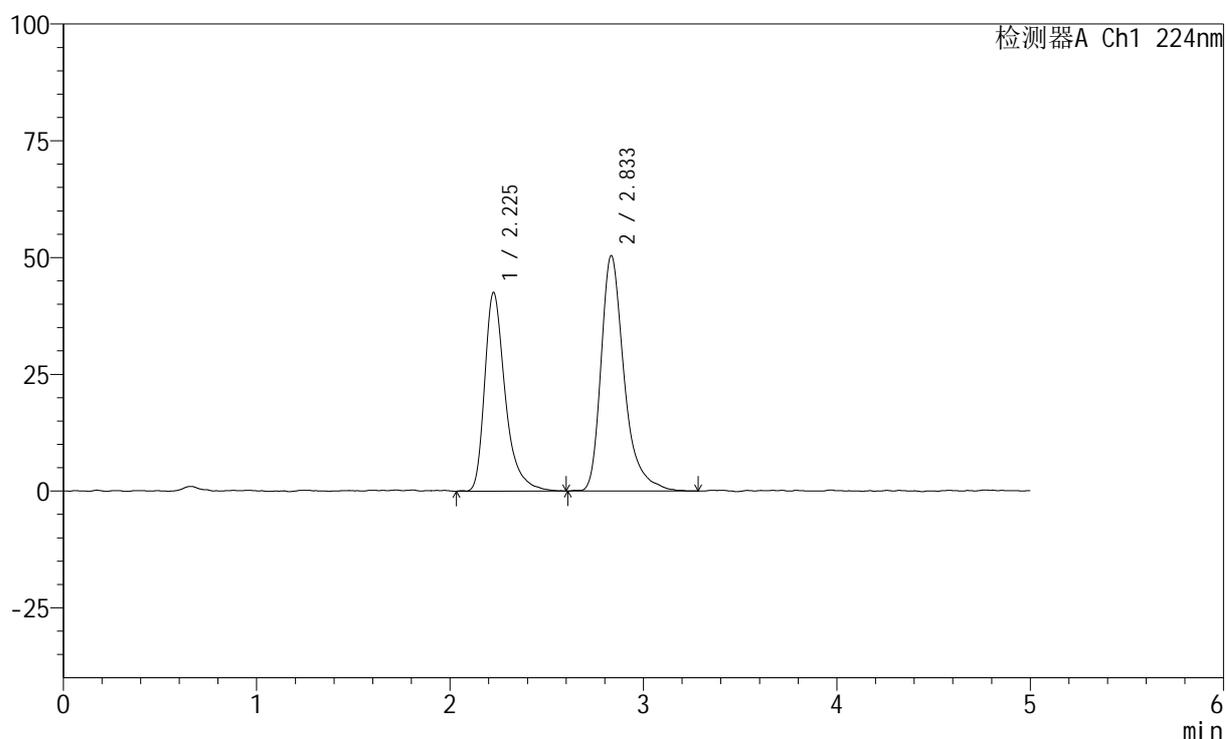
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-342-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:07:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	314518	42443	42.829	2302	1.398	--
2	2.833	419842	50342	57.171	2944	1.373	3.082
总计		734360	92785	100.000			

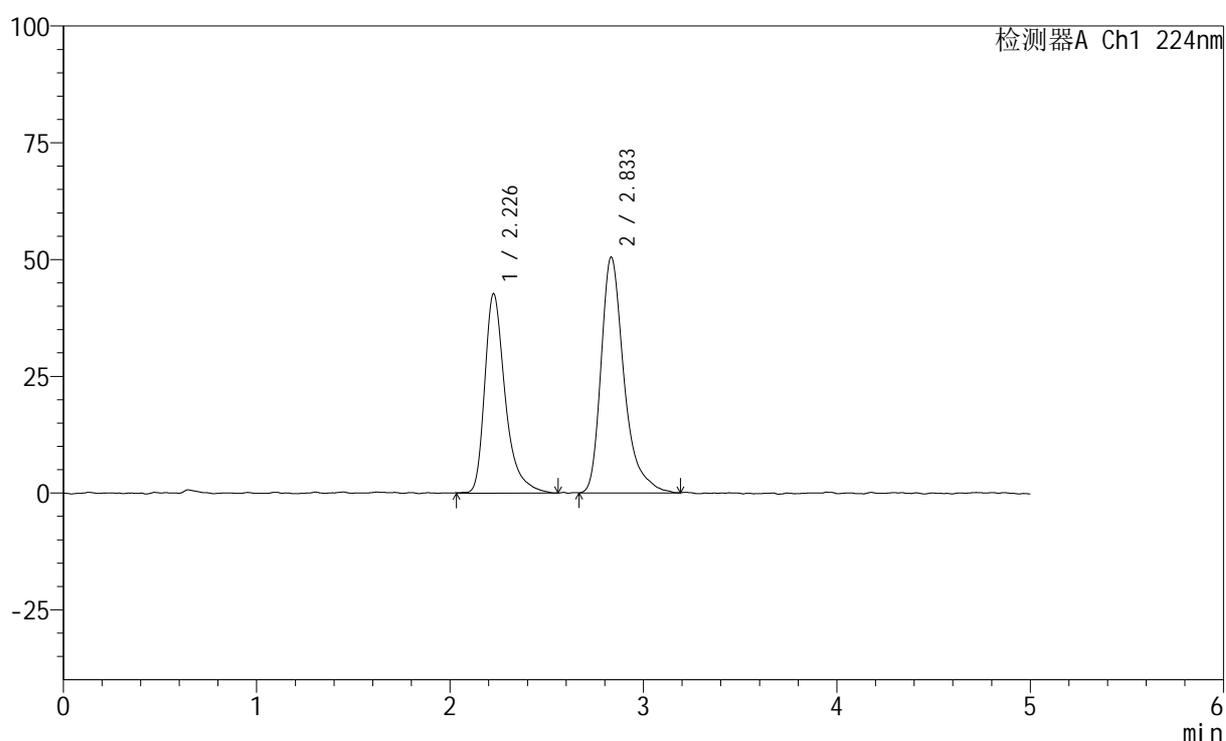
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-344-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:18:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	315209	42590	43.041	2301	1.401	--
2	2.833	417130	50410	56.959	2984	1.395	3.090
总计		732339	93000	100.000			

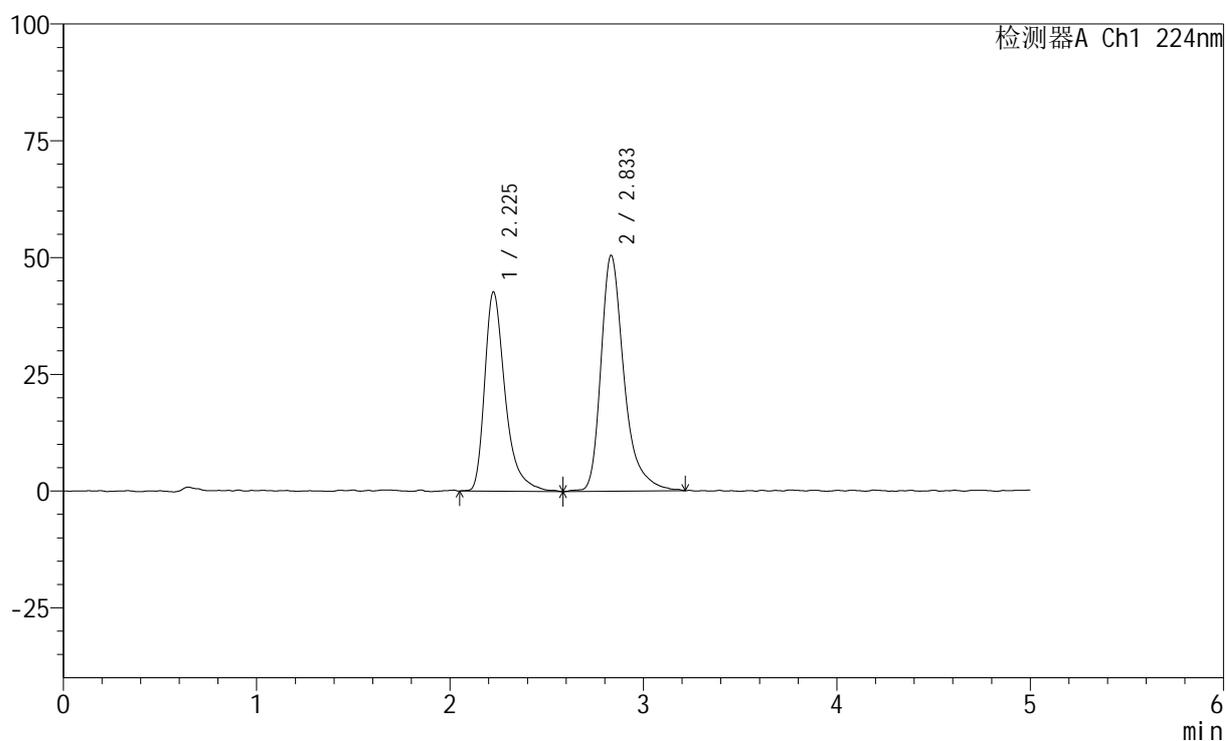
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-345-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:23:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:12:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	315215	42623	42.784	2303	1.419	--
2	2.833	421542	50504	57.216	2974	1.375	3.091
总计		736758	93128	100.000			

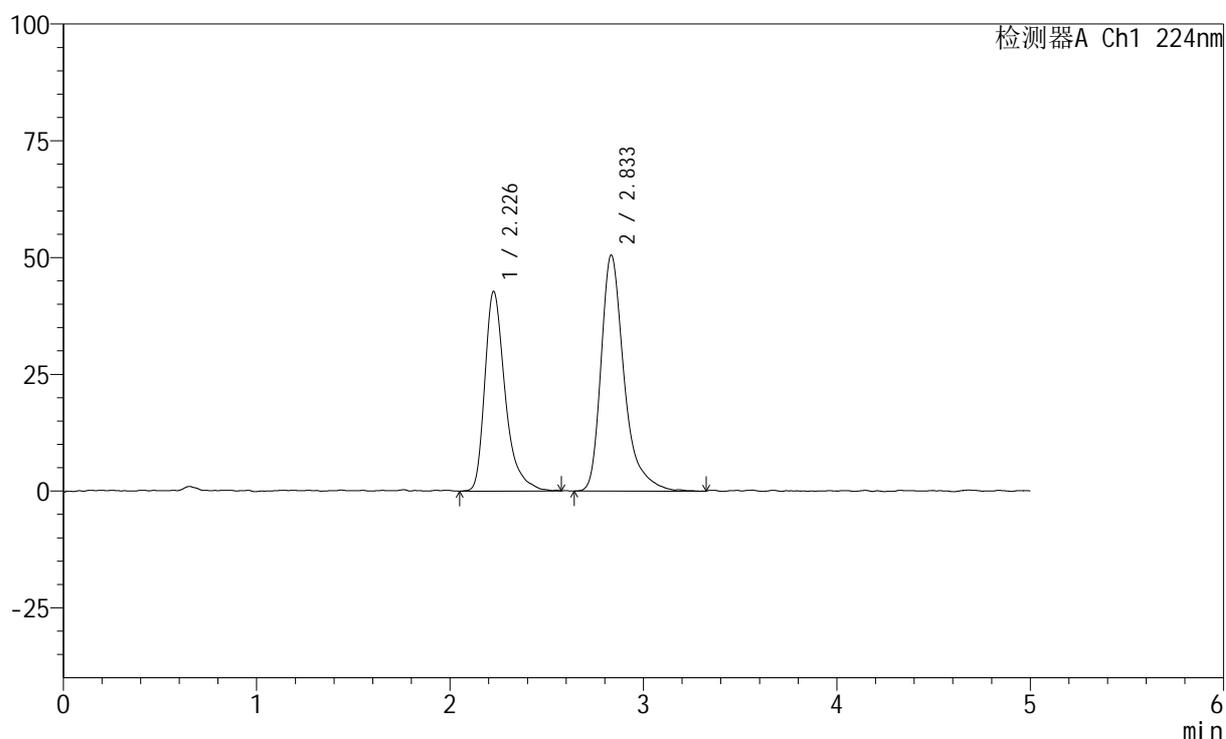
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-346-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:29:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	312922	42601	42.693	2313	1.385	--
2	2.833	420032	50454	57.307	2973	1.395	3.090
总计		732954	93055	100.000			

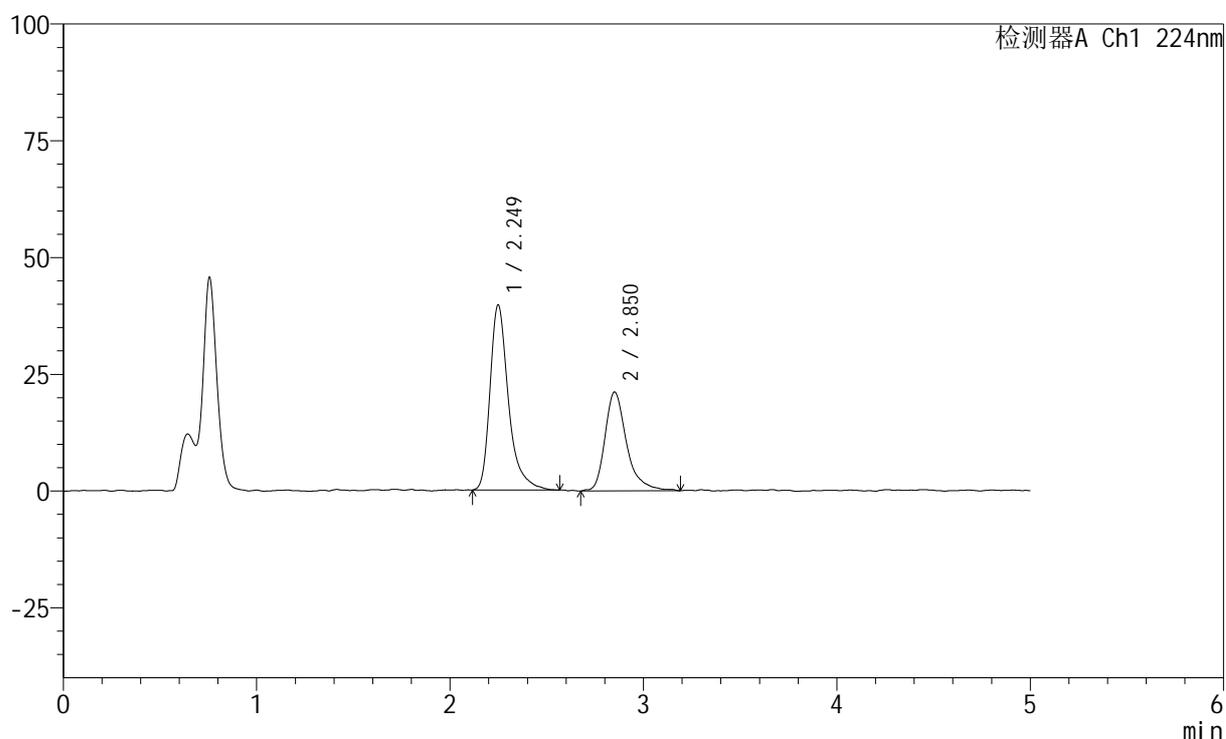
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-347-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:34:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	262923	39563	61.407	2940	1.378	--
2	2.850	165239	21121	38.593	3467	1.365	3.344
总计		428162	60684	100.000			

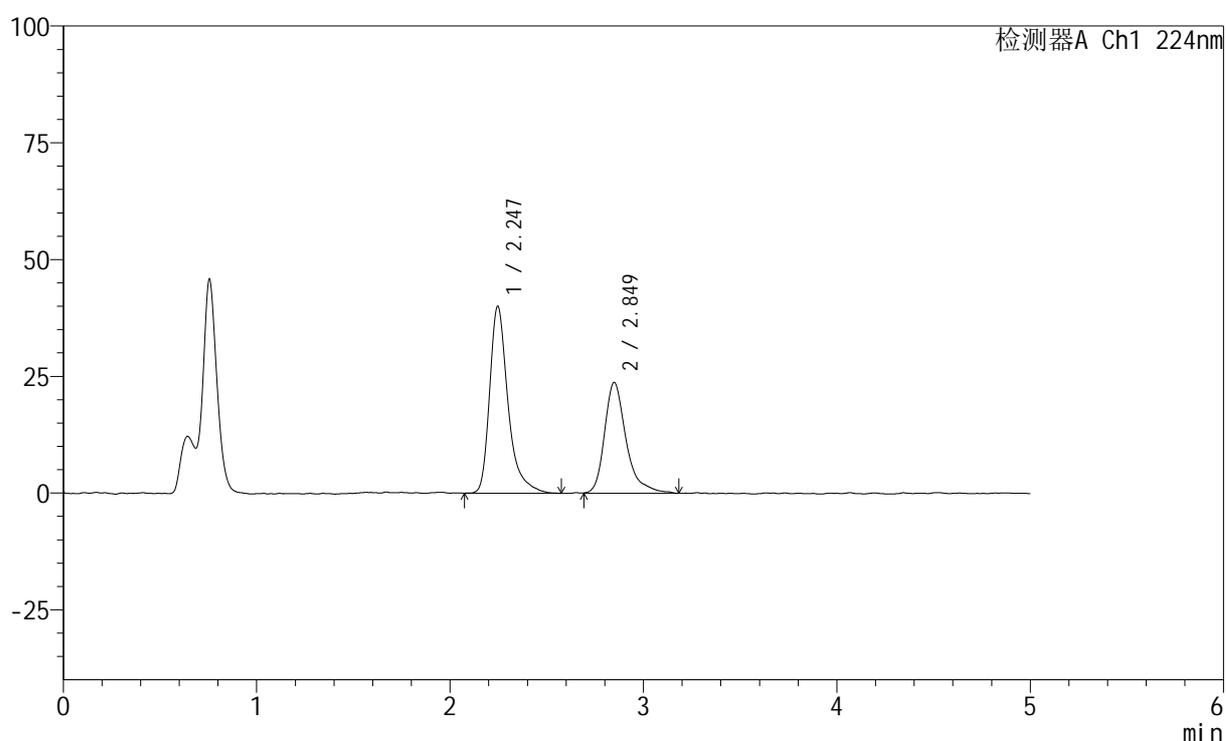
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-348-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:39:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	265384	40054	58.892	2947	1.396	--
2	2.849	185248	23744	41.108	3427	1.365	3.339
总计		450632	63799	100.000			

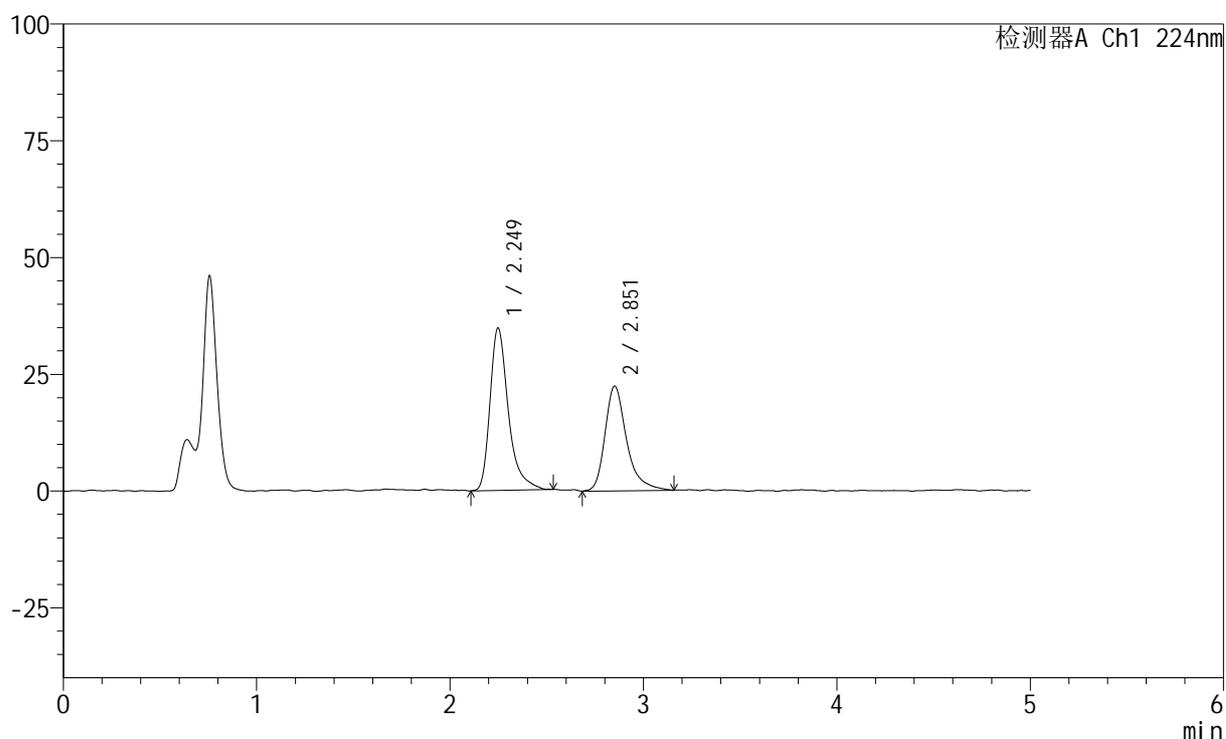
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-350-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:50:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	229399	34748	56.800	2953	1.392	--
2	2.851	174474	22354	43.200	3441	1.357	3.345
总计		403873	57102	100.000			

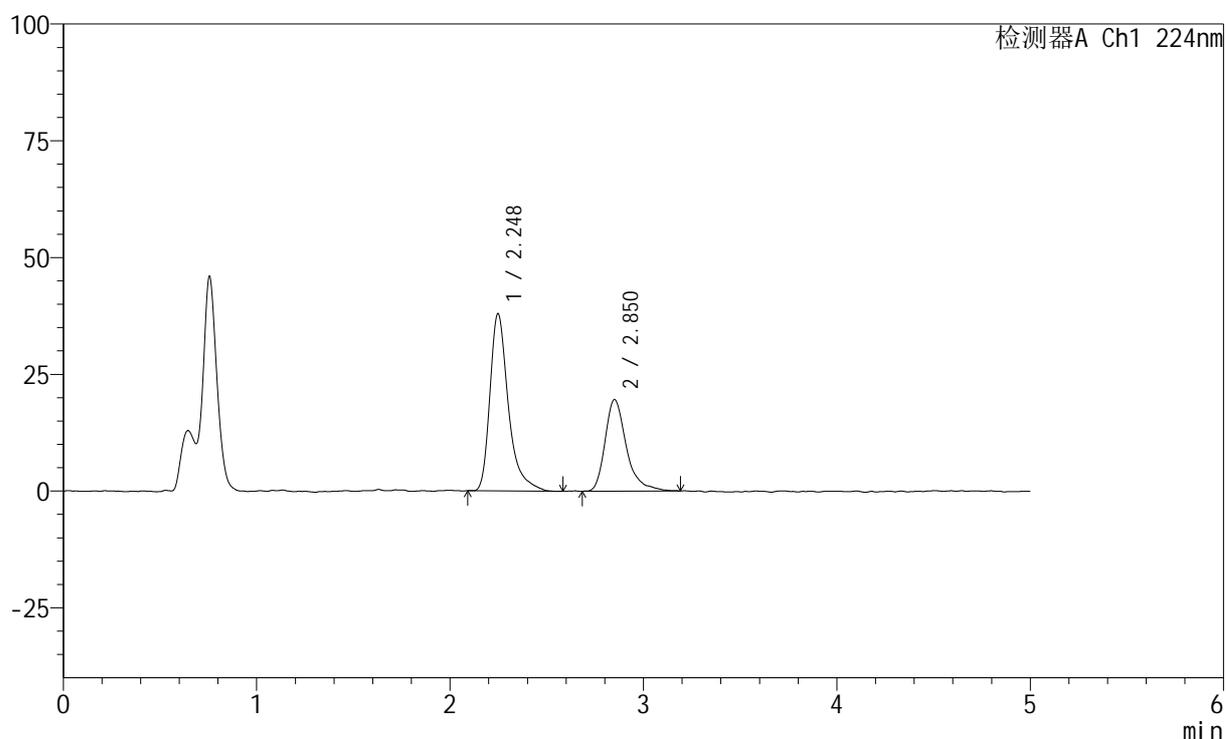
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-351-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:55:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:12:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	251957	37957	62.594	2935	1.418	--
2	2.850	150568	19593	37.406	3529	1.391	3.361
总计		402525	57550	100.000			

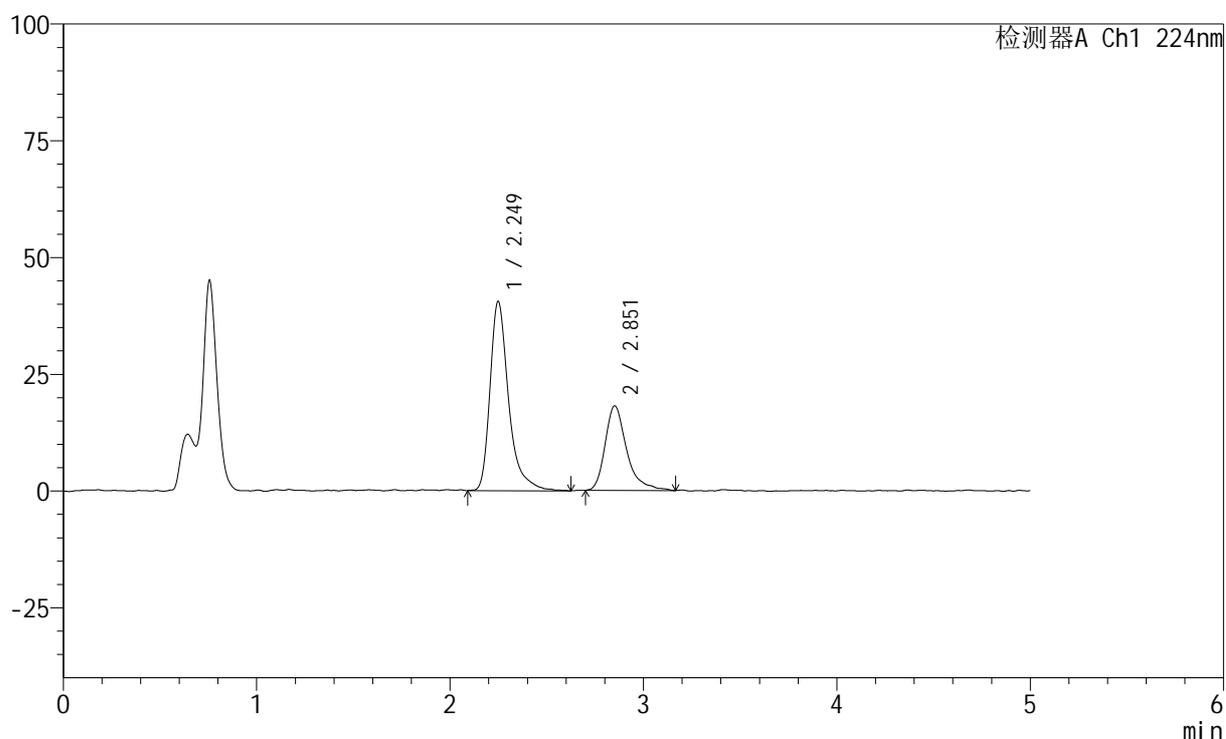
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-352-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:01:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	271540	40459	65.829	2912	1.399	--
2	2.851	140951	18047	34.171	3443	1.417	3.332
总计		412491	58506	100.000			

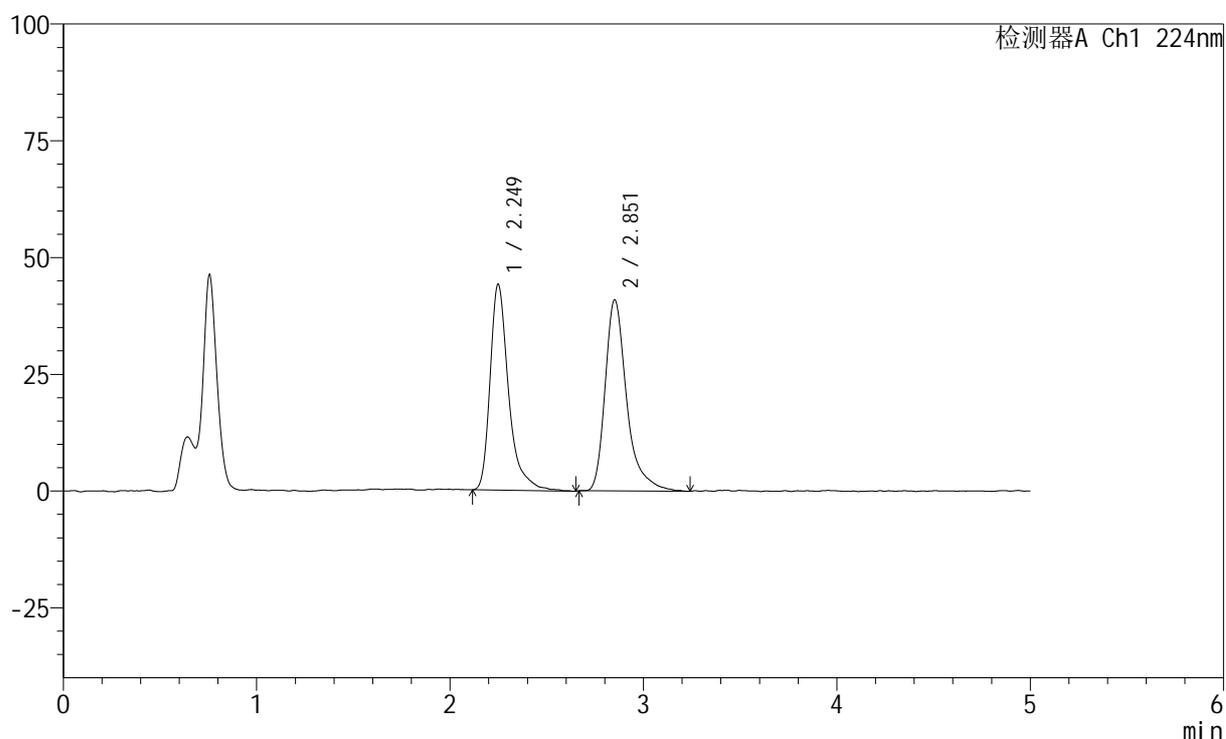
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-354-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:12:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	294324	44050	48.032	2952	1.416	--
2	2.851	318445	40795	51.968	3470	1.407	3.351
总计		612769	84845	100.000			

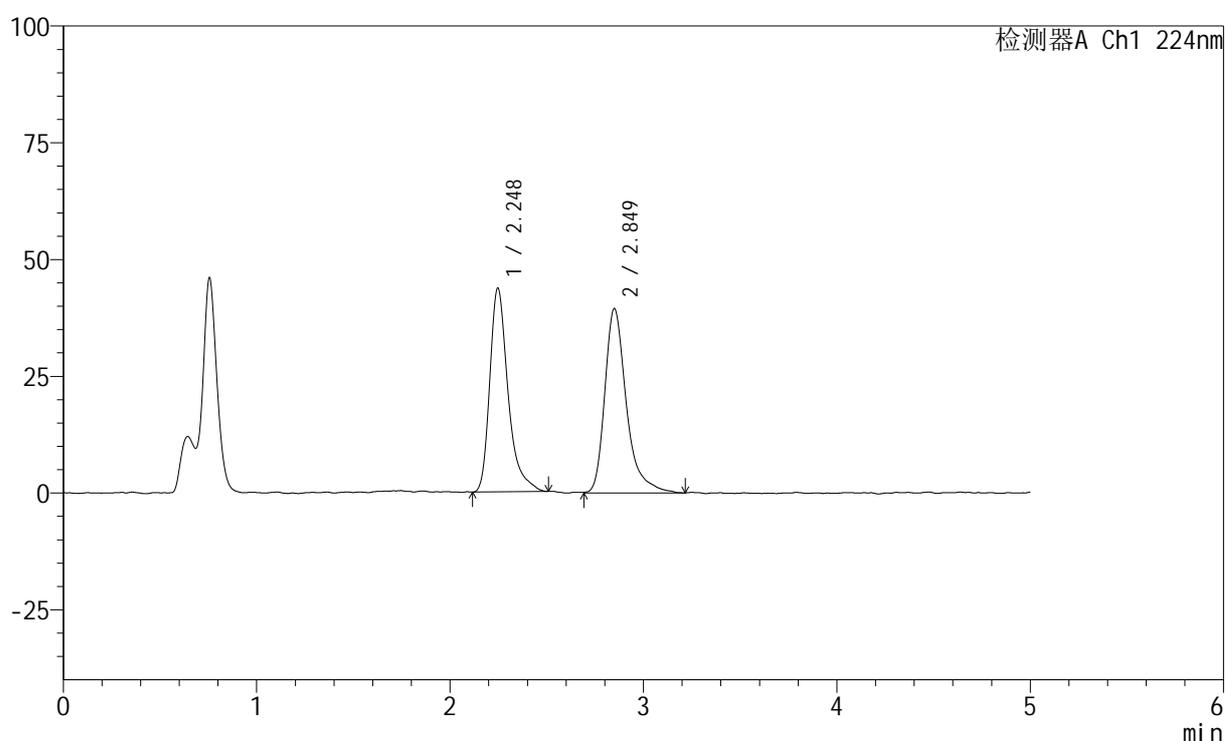
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-355-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:17:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	286738	43633	48.262	2953	1.393	--
2	2.849	307392	39465	51.738	3461	1.398	3.350
总计		594129	83098	100.000			

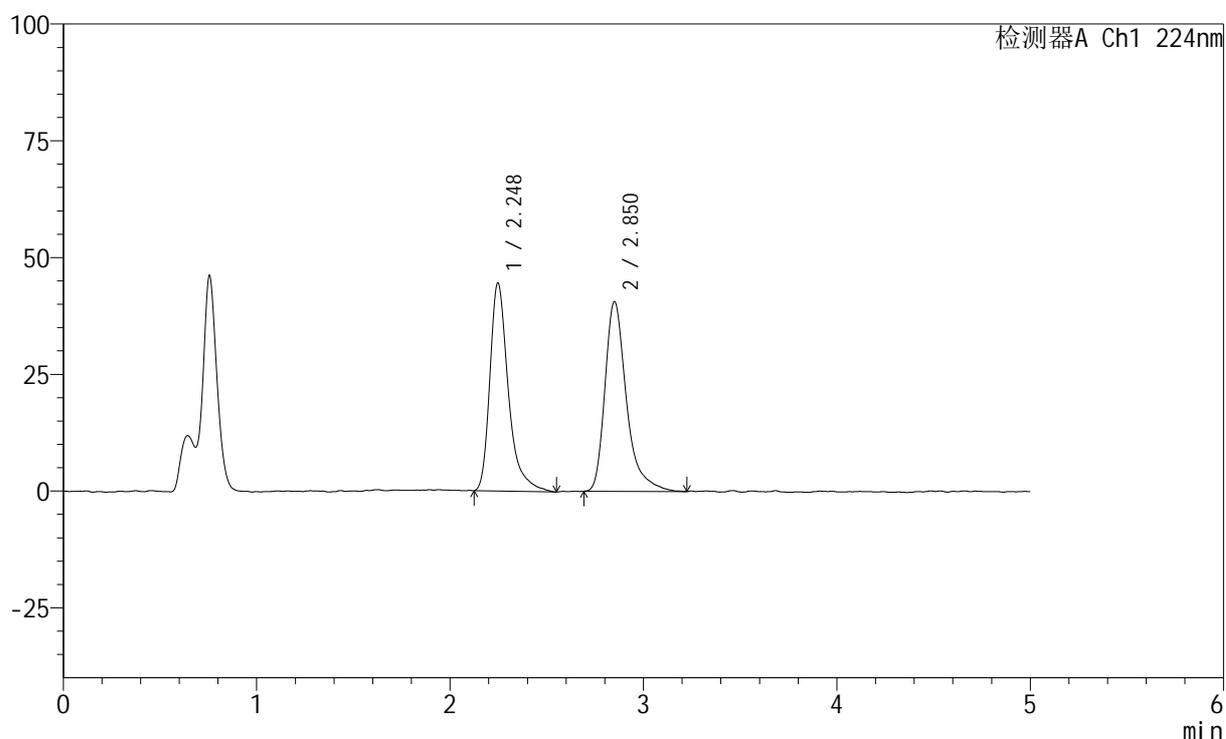
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-356-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:22:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	295967	44582	48.412	2933	1.399	--
2	2.850	315388	40566	51.588	3475	1.405	3.350
总计		611355	85147	100.000			

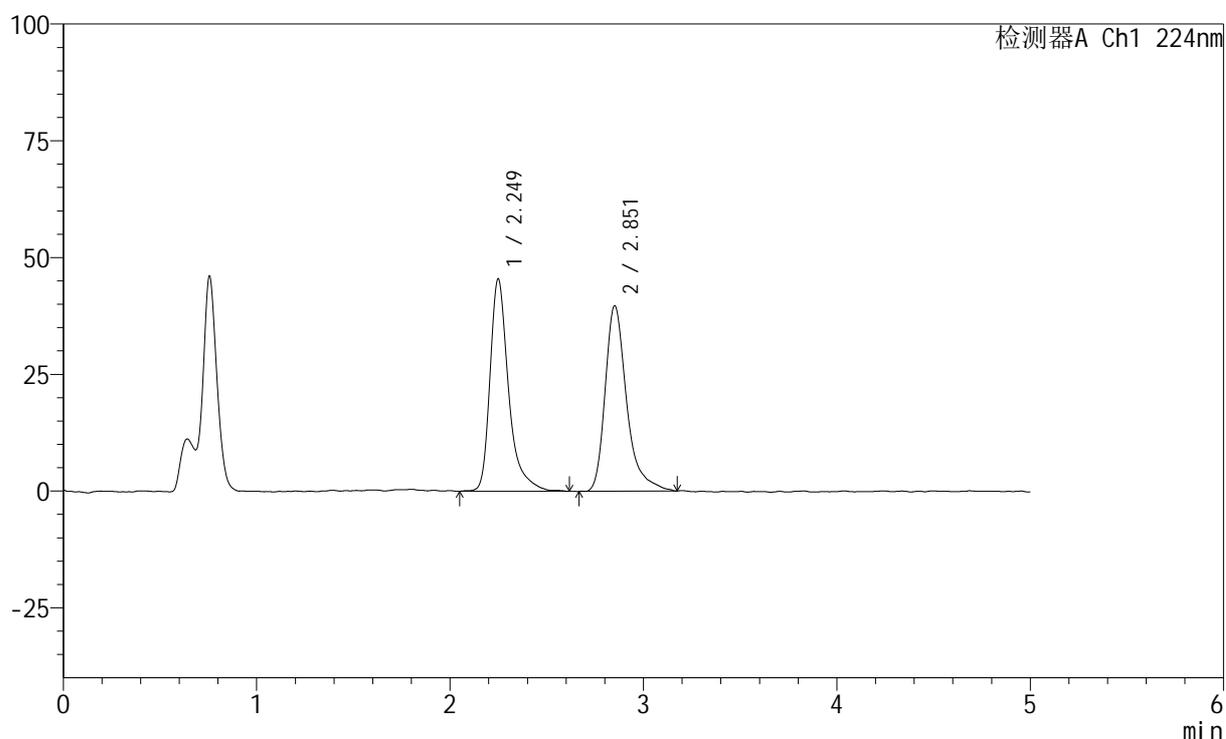
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-357-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:28:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	304744	45412	49.763	2909	1.406	--
2	2.851	307643	39611	50.237	3469	1.396	3.338
总计		612387	85023	100.000			

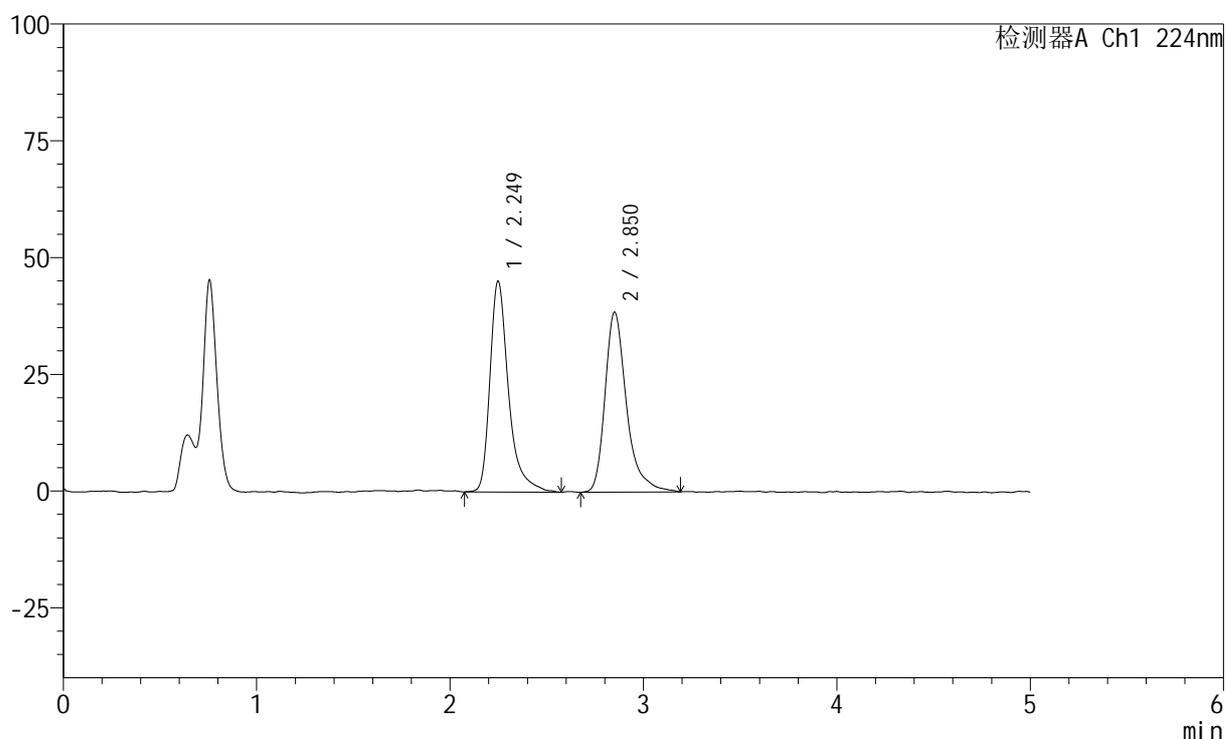
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-358-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:33:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	302265	45113	50.293	2934	1.406	--
2	2.850	298739	38451	49.707	3454	1.367	3.341
总计		601004	83564	100.000			

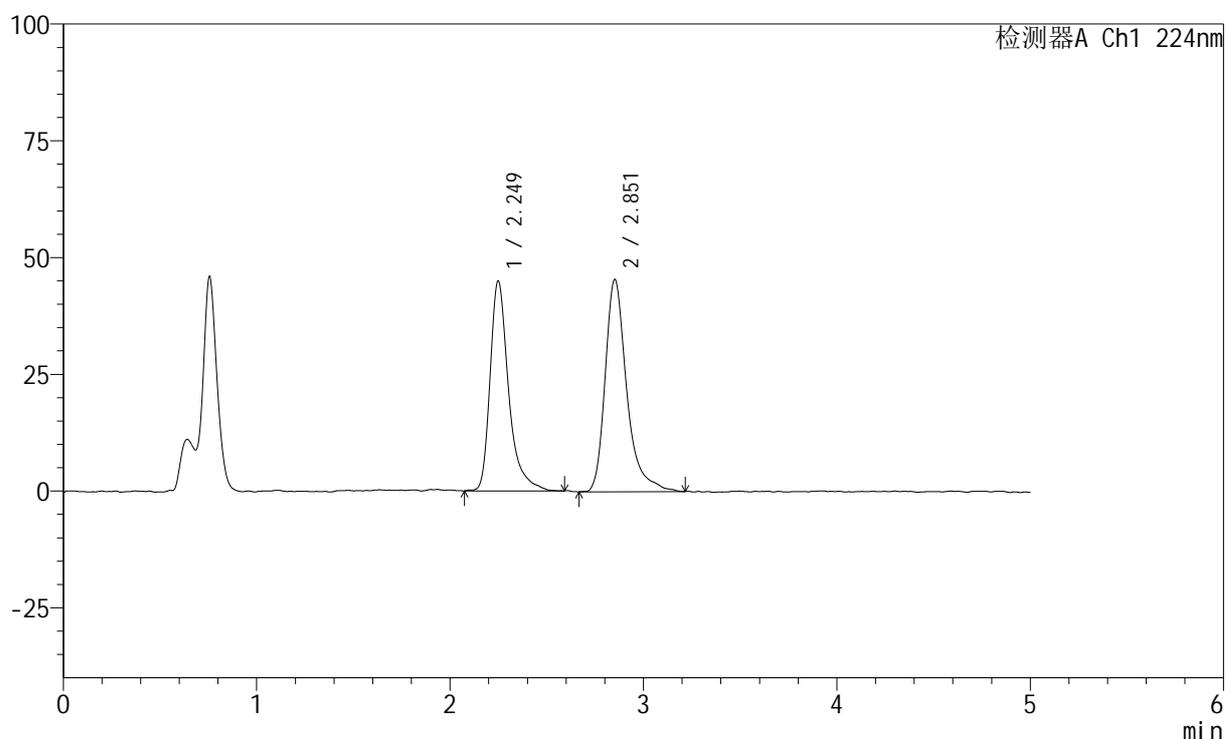
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-359-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:38:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	299427	44881	45.910	2941	1.396	--
2	2.851	352777	45329	54.090	3498	1.373	3.356
总计		652204	90210	100.000			

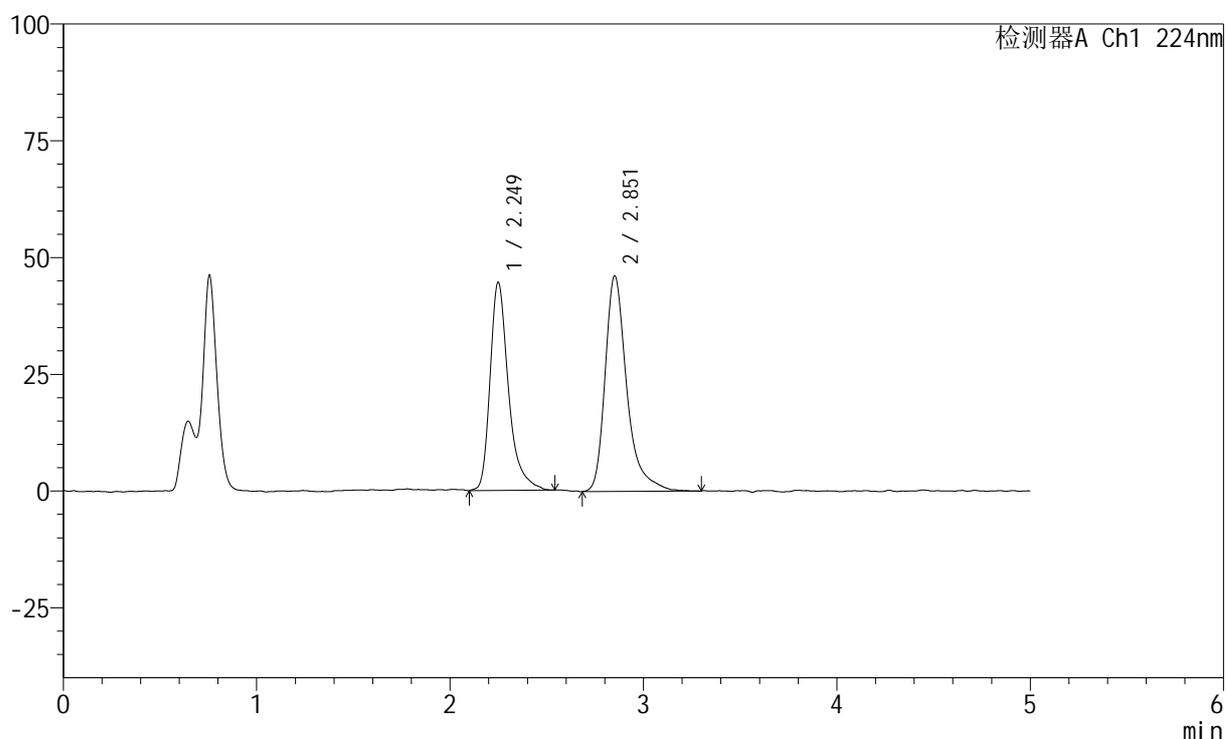
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-360-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:44:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	294697	44490	44.935	2937	1.376	--
2	2.851	361133	46014	55.065	3453	1.393	3.341
总计		655830	90503	100.000			

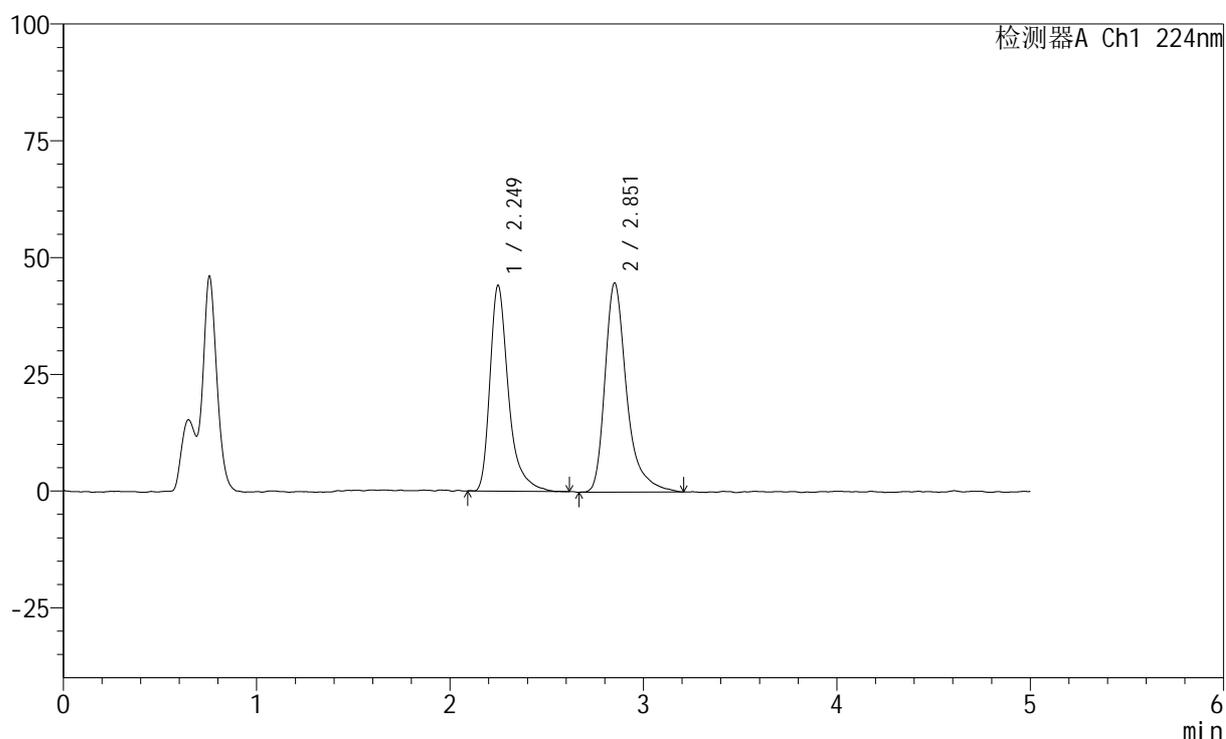
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-361-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:49:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	293224	44047	45.596	2925	1.406	--
2	2.851	349872	44659	54.404	3466	1.394	3.344
总计		643096	88706	100.000			

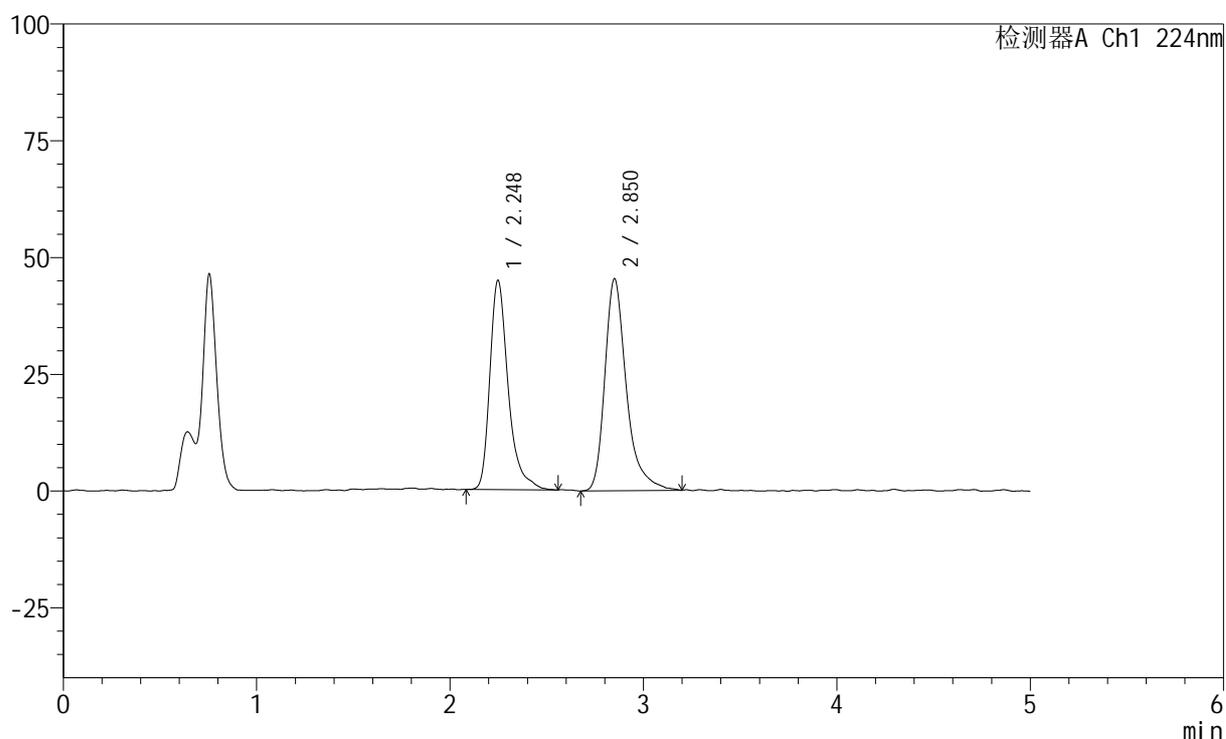
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-362-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:54:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	296211	44810	45.697	2935	1.383	--
2	2.850	351999	45294	54.303	3446	1.367	3.340
总计		648210	90104	100.000			

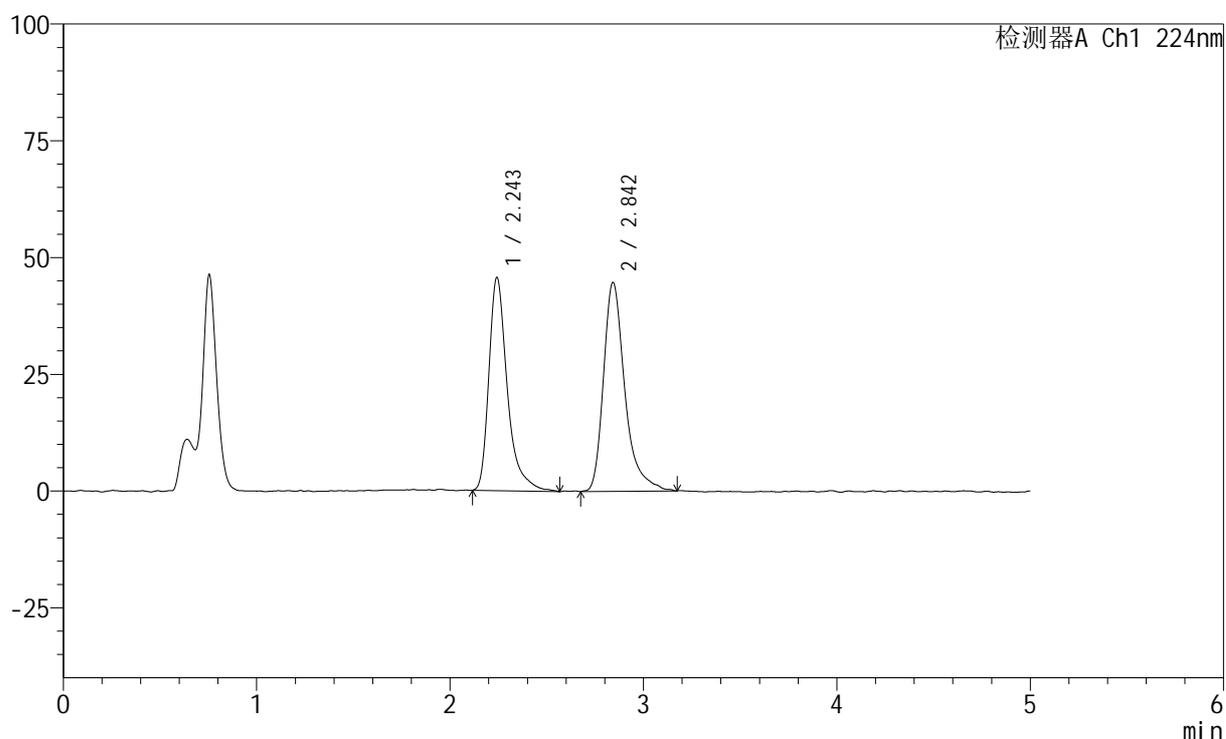
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-363-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:00:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	303271	45480	46.840	2931	1.423	--
2	2.842	344192	44605	53.160	3496	1.393	3.348
总计		647462	90086	100.000			

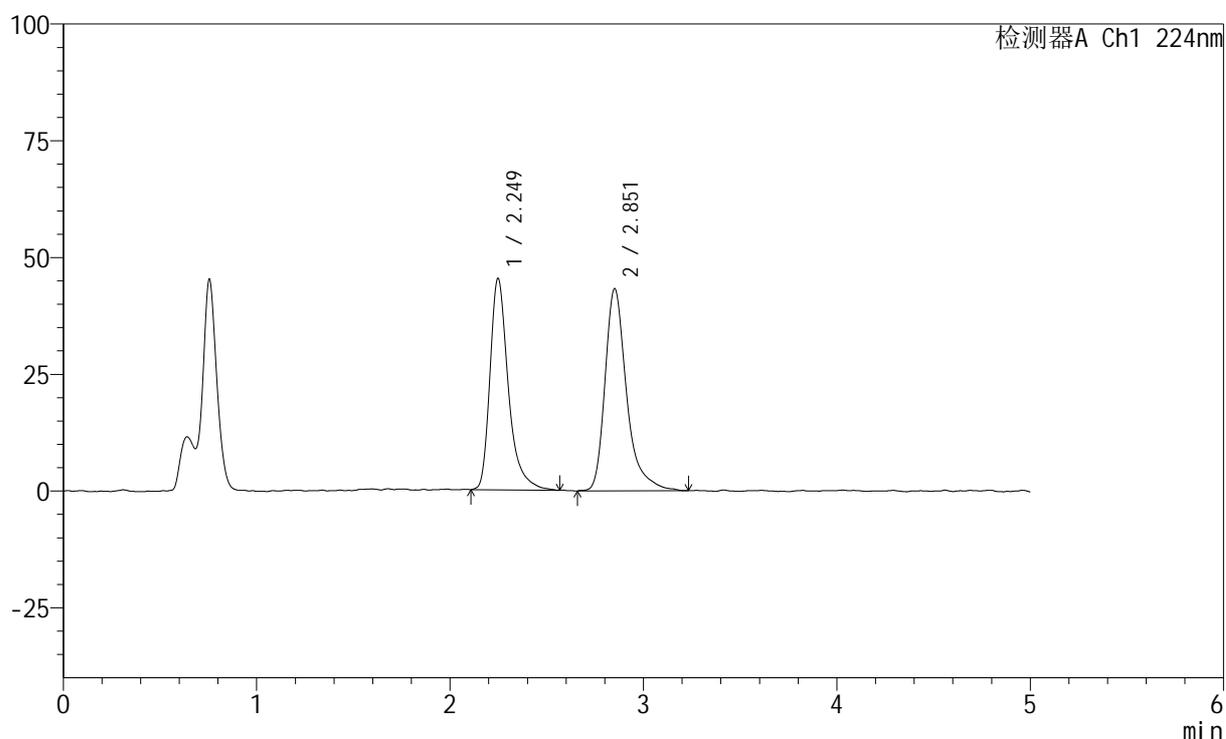
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-364-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:05:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	299083	45242	46.993	2942	1.378	--
2	2.851	337359	43165	53.007	3446	1.390	3.345
总计		636442	88407	100.000			

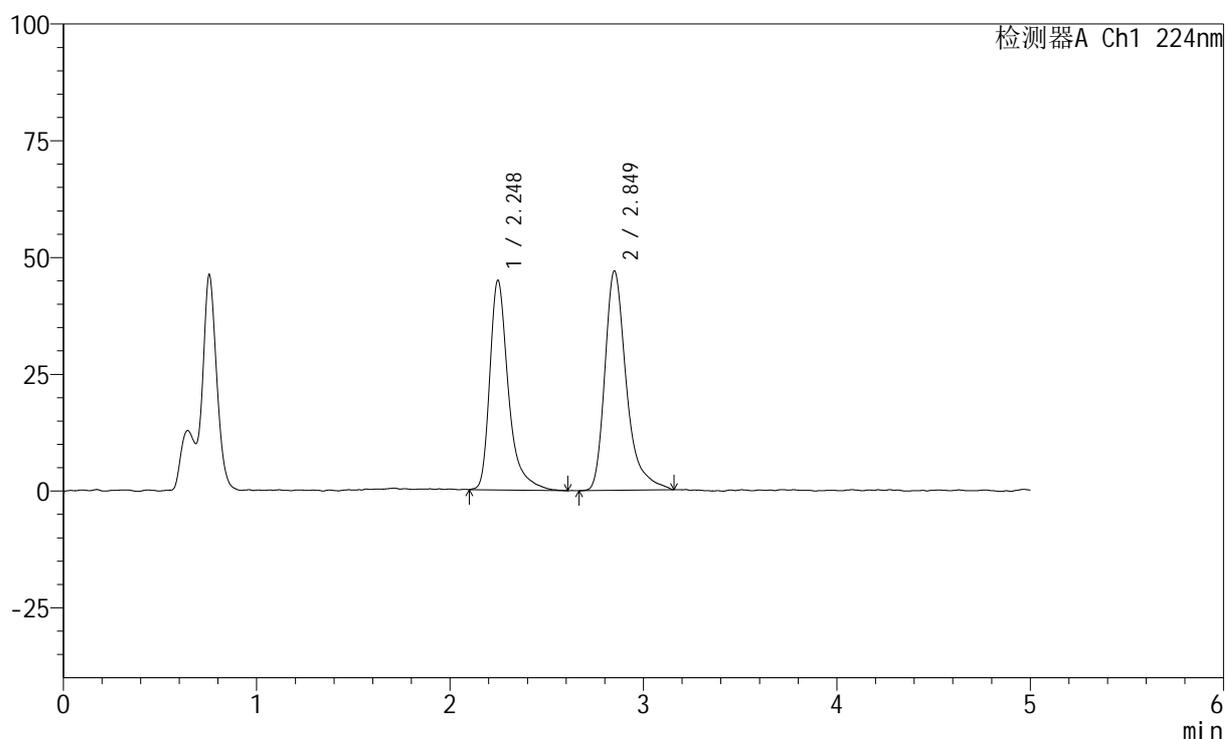
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-365-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:10:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	300592	44899	45.214	2931	1.416	--
2	2.849	364231	46929	54.786	3480	1.391	3.348
总计		664823	91828	100.000			

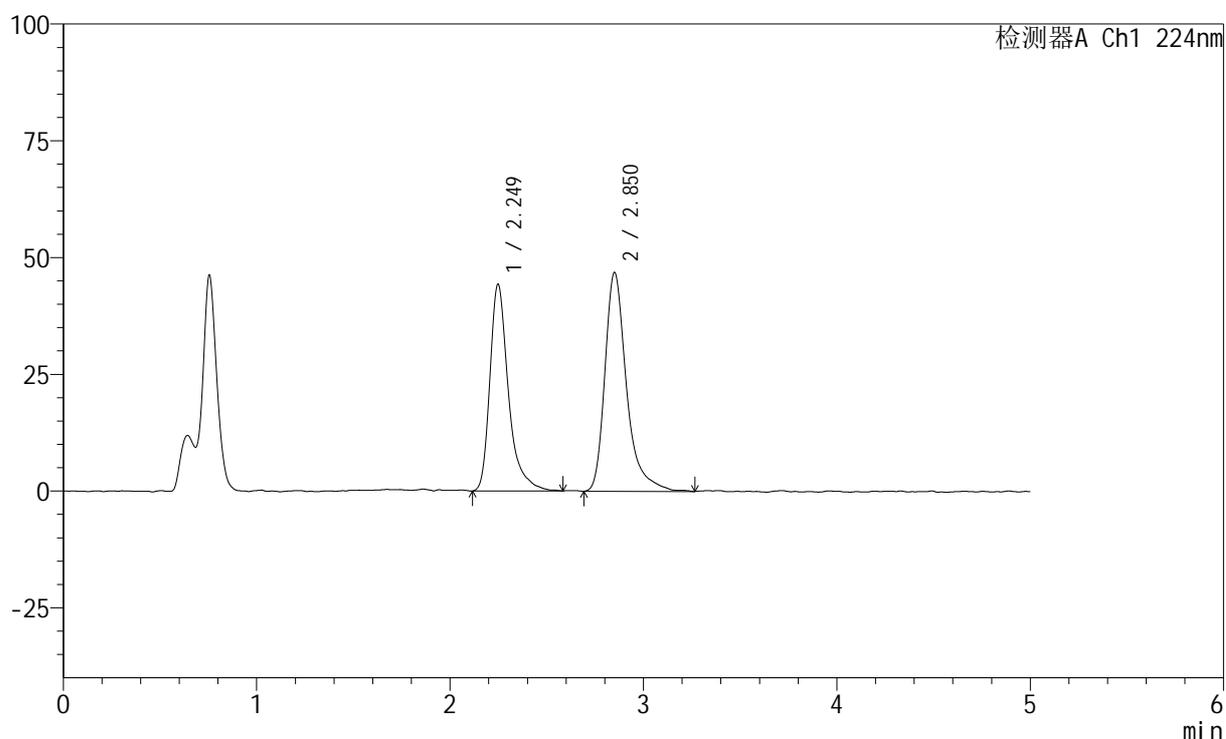
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-366-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:16:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	295124	44252	44.690	2922	1.405	--
2	2.850	365260	46759	55.310	3481	1.394	3.346
总计		660384	91011	100.000			

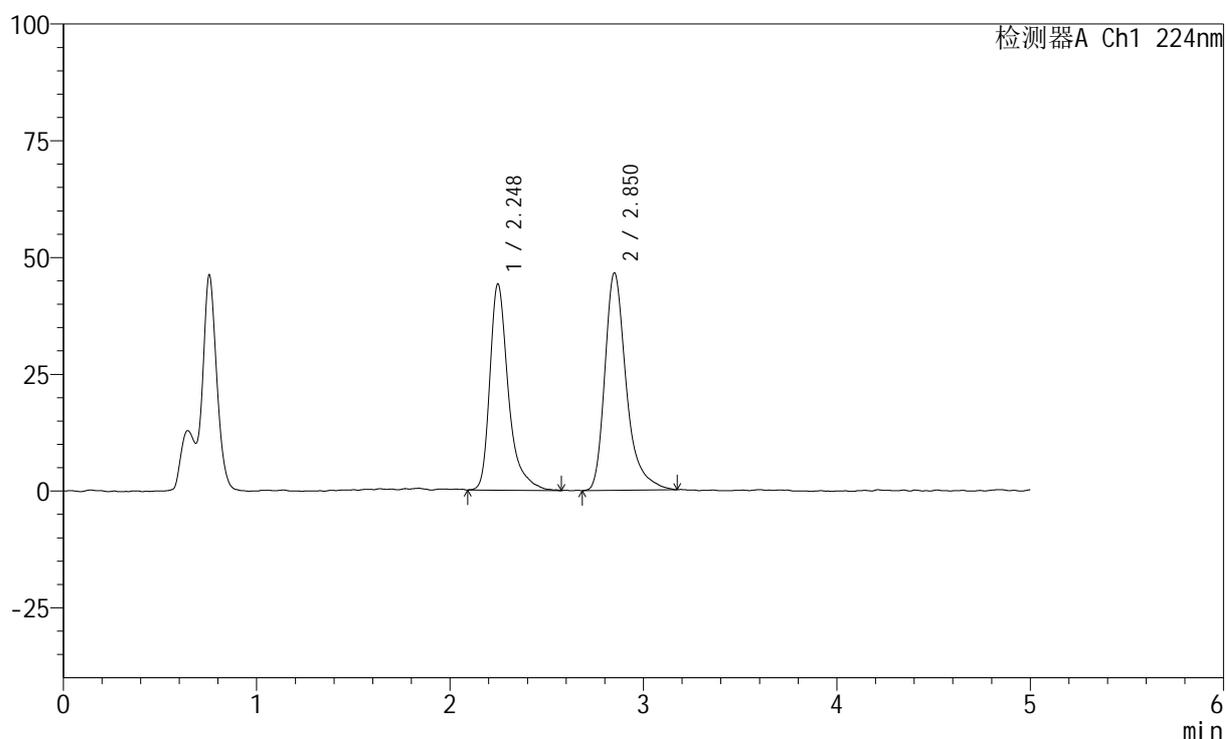
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-367-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:21:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	294756	44184	45.103	2952	1.412	--
2	2.850	358757	46504	54.897	3497	1.369	3.359
总计		653513	90688	100.000			

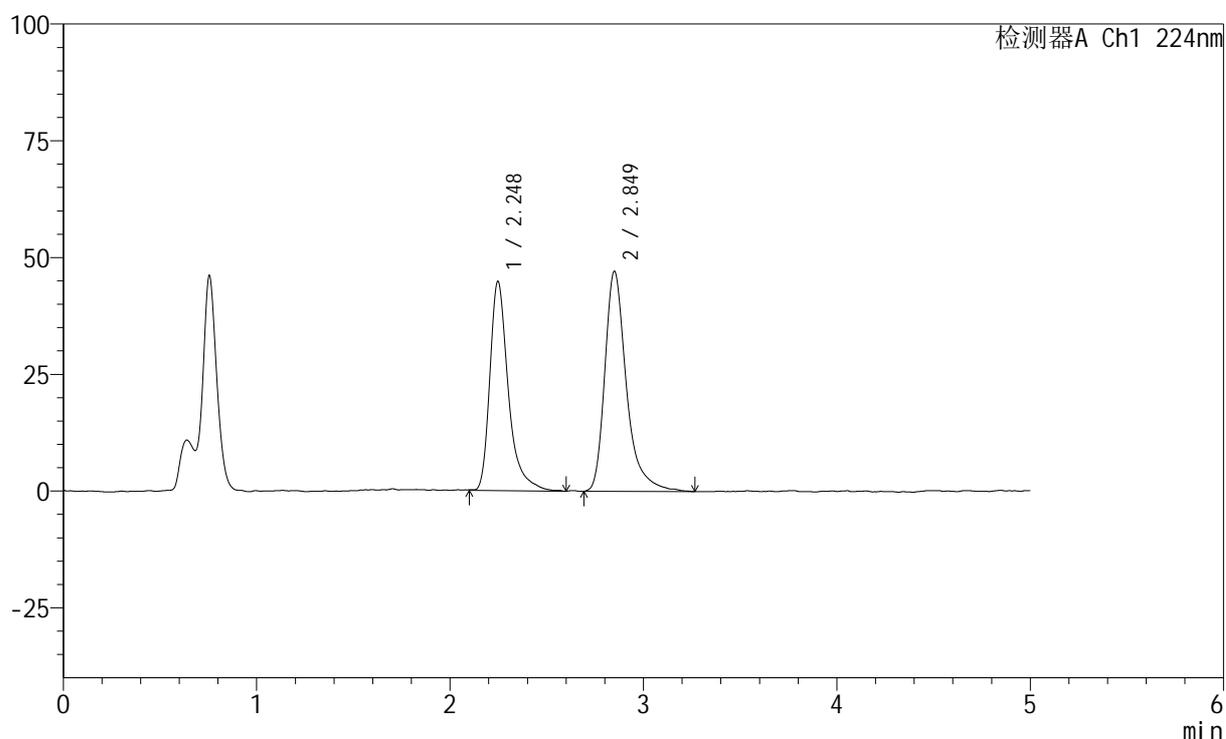
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-368-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:27:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	298588	44832	44.783	2917	1.408	--
2	2.849	368161	47095	55.217	3465	1.382	3.341
总计		666749	91928	100.000			

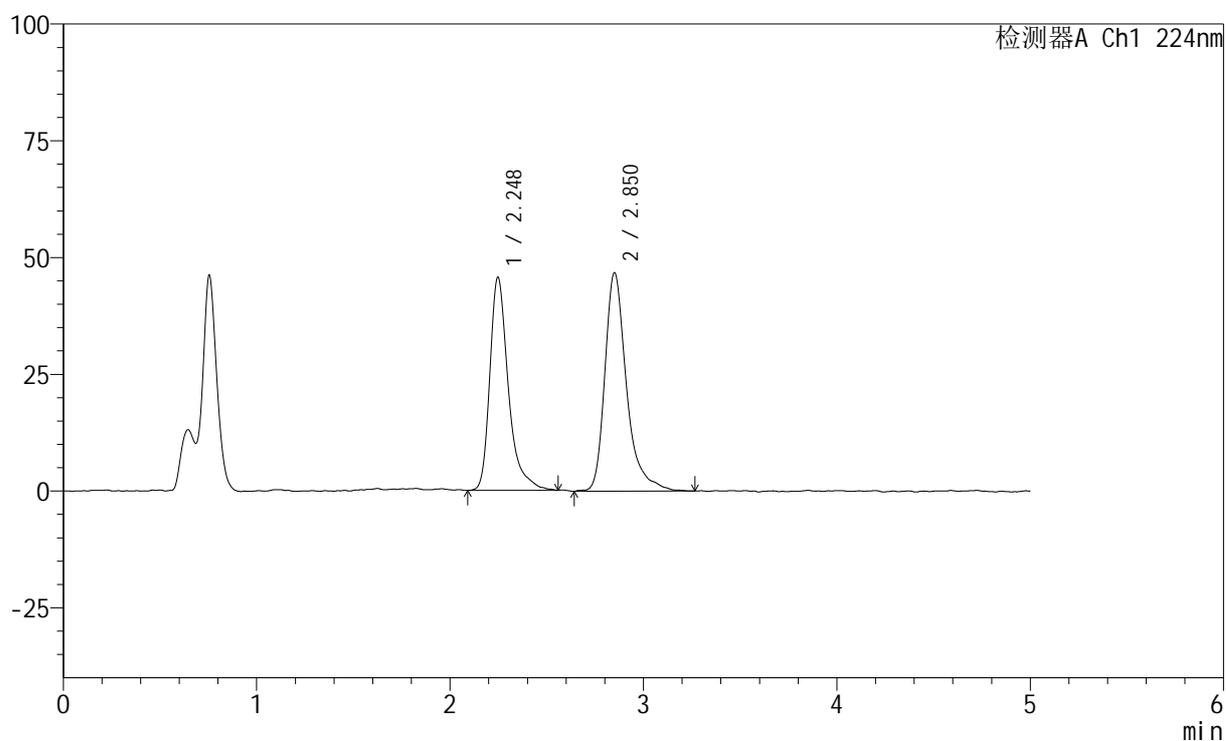
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-369-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:32:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	303853	45611	45.379	2918	1.409	--
2	2.850	365743	46701	54.621	3439	1.358	3.337
总计		669596	92312	100.000			

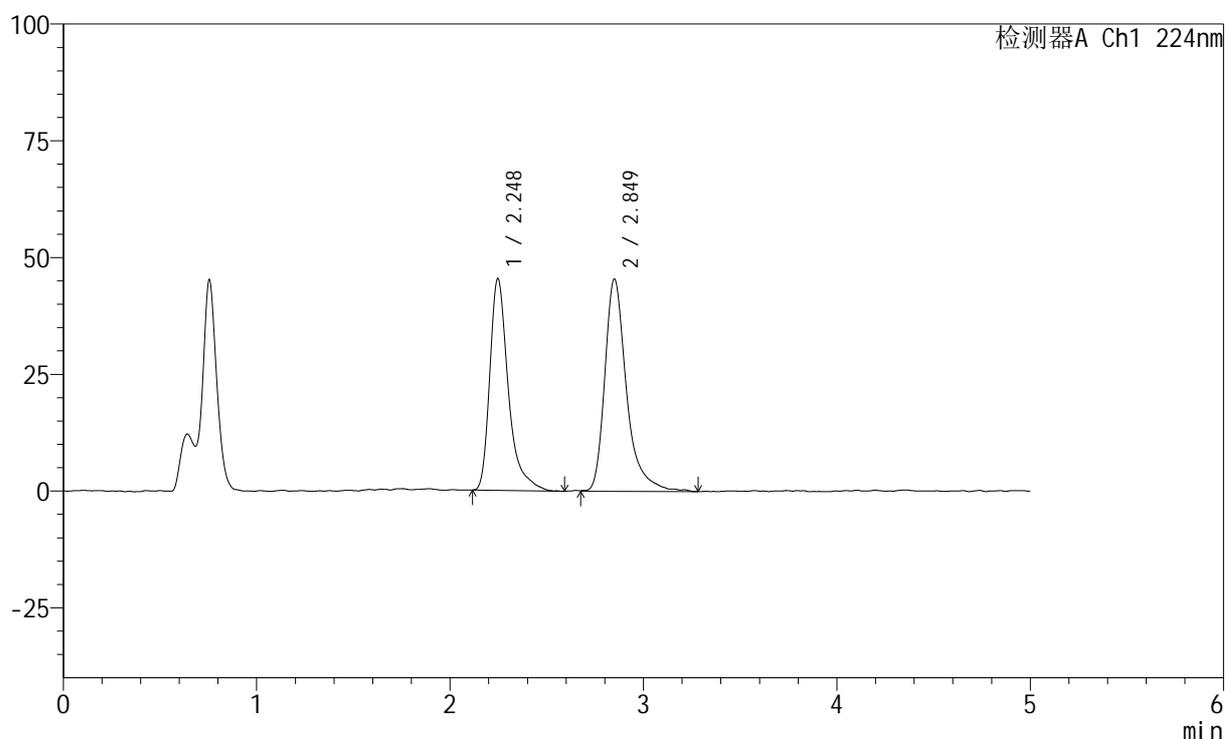
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-370-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:37:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	302069	45349	45.790	2919	1.442	--
2	2.849	357612	45432	54.210	3468	1.394	3.343
总计		659681	90781	100.000			

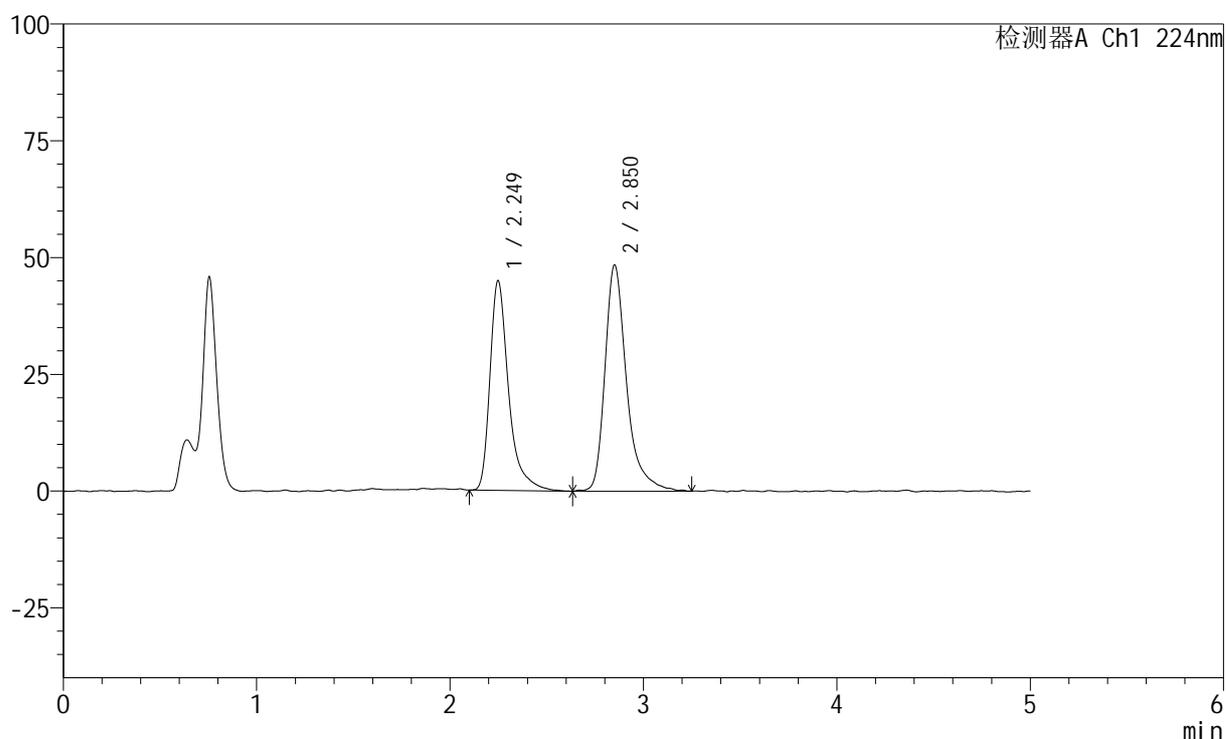
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-371-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:43:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	301272	44884	44.331	2907	1.434	--
2	2.850	378325	48348	55.669	3452	1.378	3.334
总计		679596	93232	100.000			

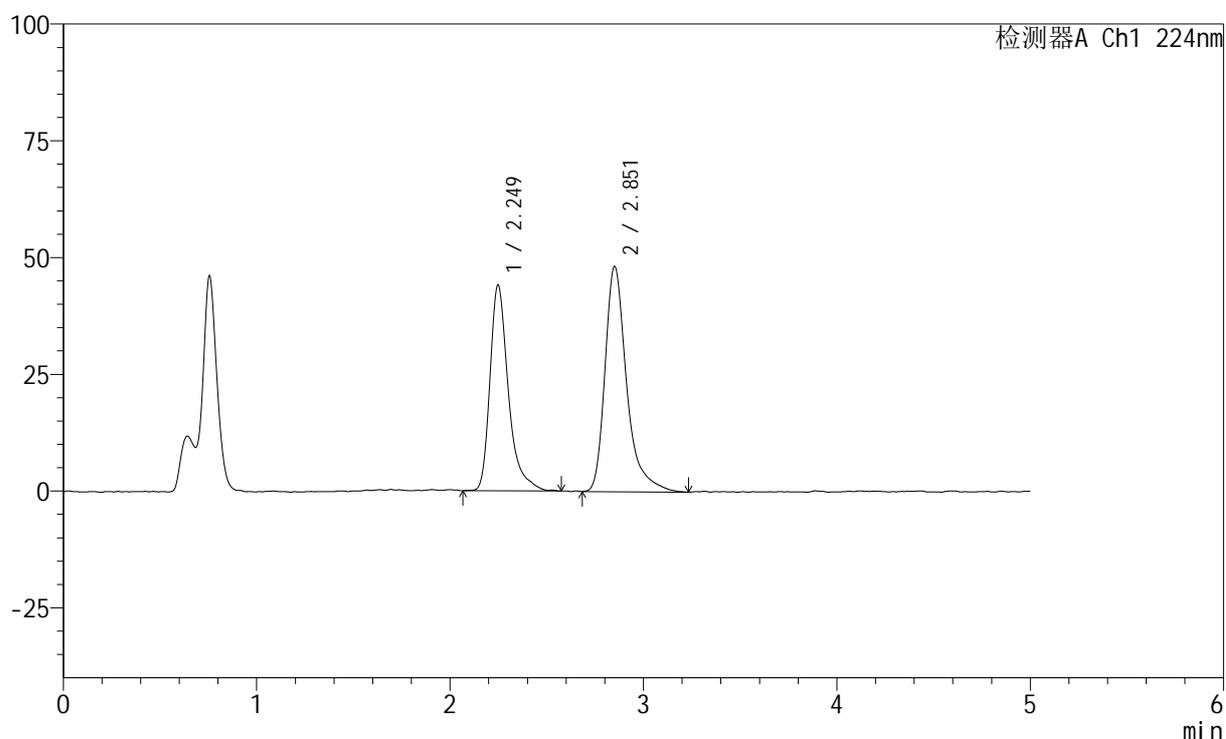
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-372-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:48:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	291578	44039	43.678	2931	1.403	--
2	2.851	375980	48091	56.322	3483	1.402	3.351
总计		667558	92130	100.000			

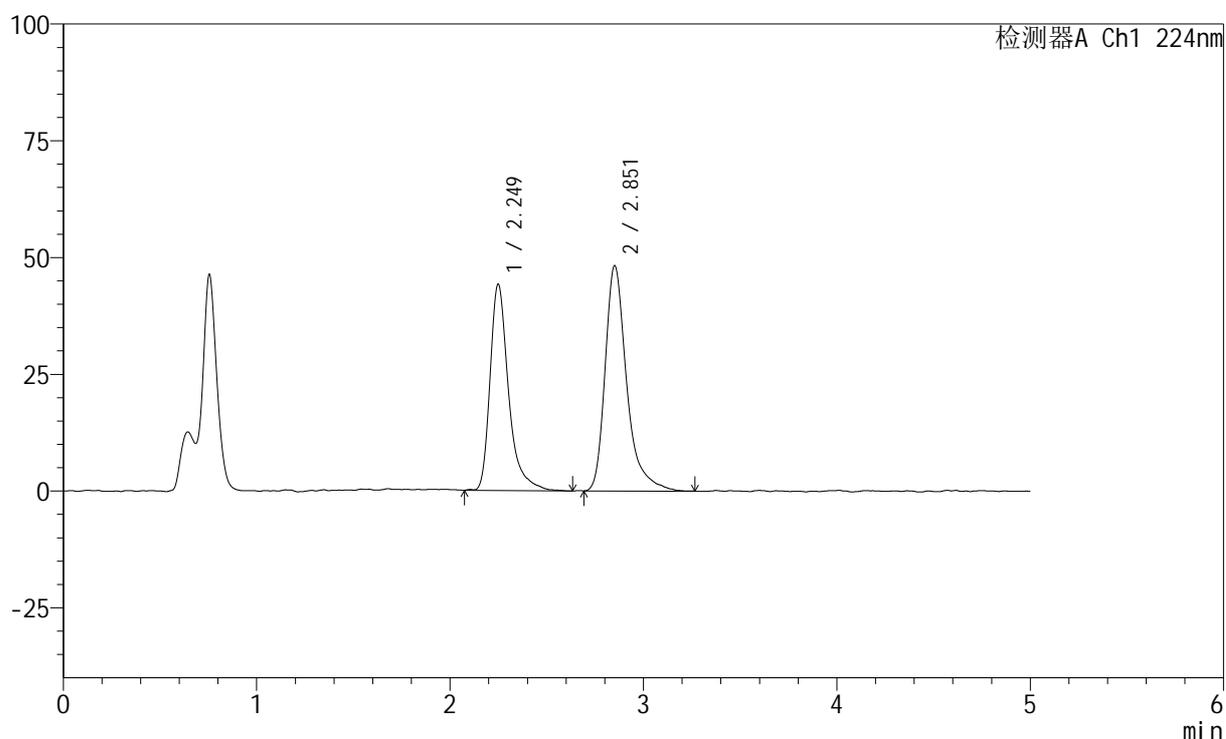
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-373-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:53:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	294049	44095	43.999	2947	1.402	--
2	2.851	374252	48071	56.001	3475	1.394	3.349
总计		668302	92166	100.000			

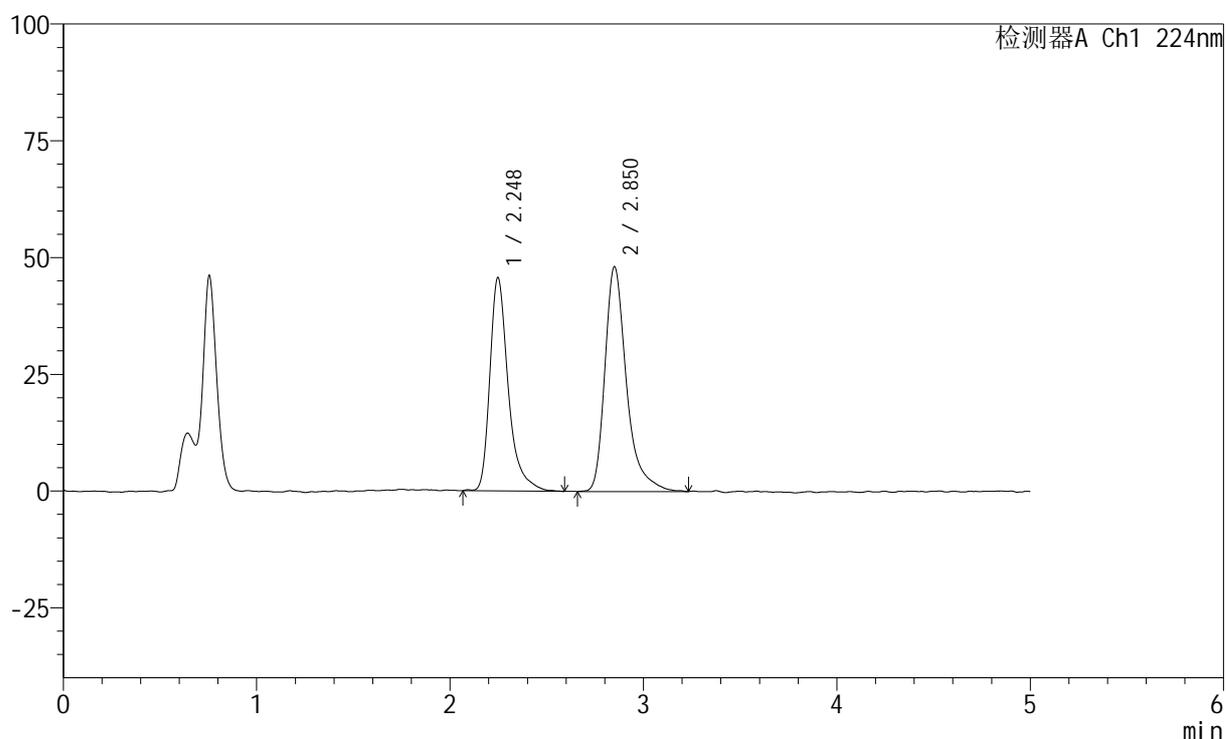
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-375-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:04:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	303657	45697	44.775	2942	1.390	--
2	2.850	374523	48058	55.225	3436	1.395	3.340
总计		678179	93754	100.000			

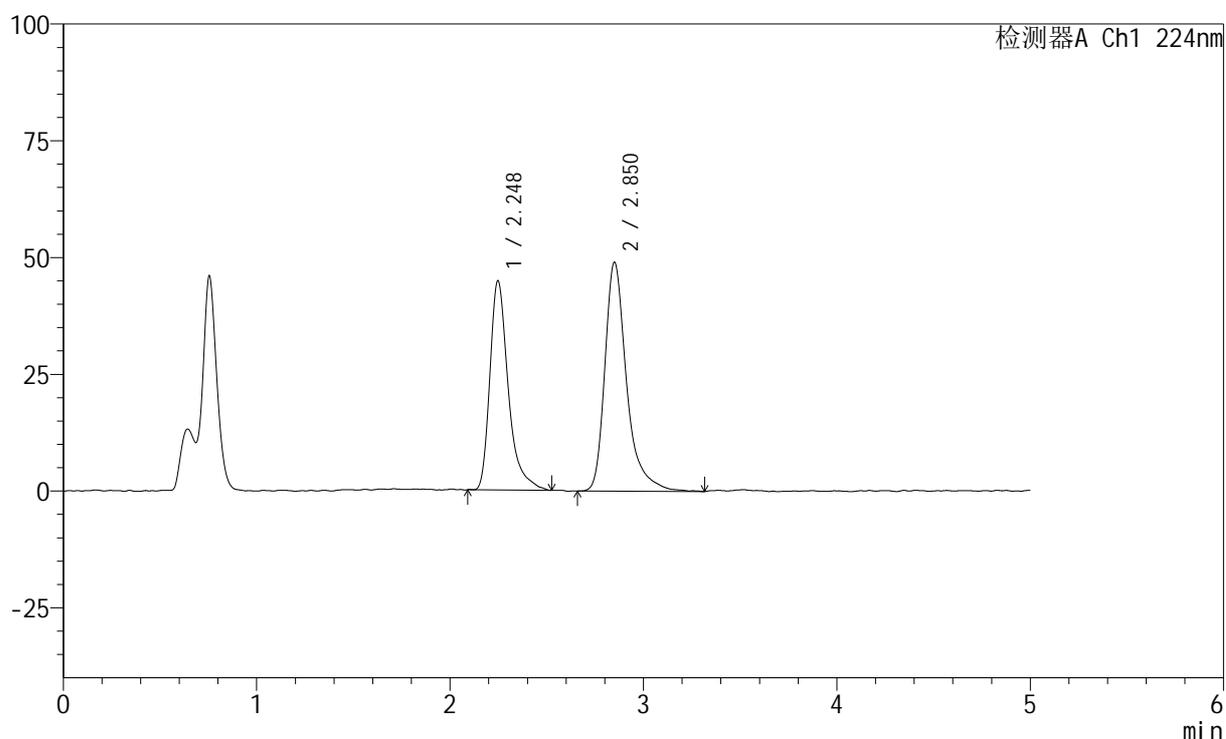
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-377-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:15:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	296172	44791	43.556	2930	1.413	--
2	2.850	383813	48923	56.444	3467	1.396	3.345
总计		679984	93714	100.000			

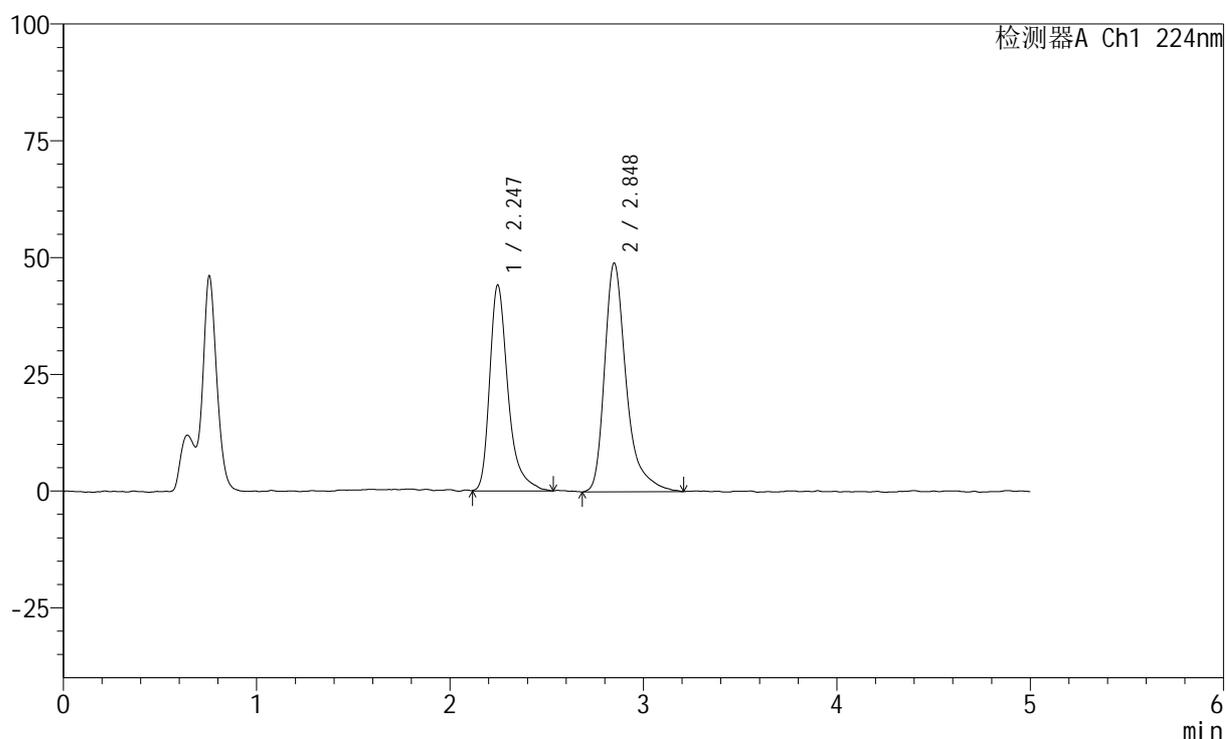
图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-378-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:20:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	291613	44142	43.267	2947	1.379	--
2	2.848	382366	48968	56.733	3466	1.409	3.349
总计		673979	93110	100.000			

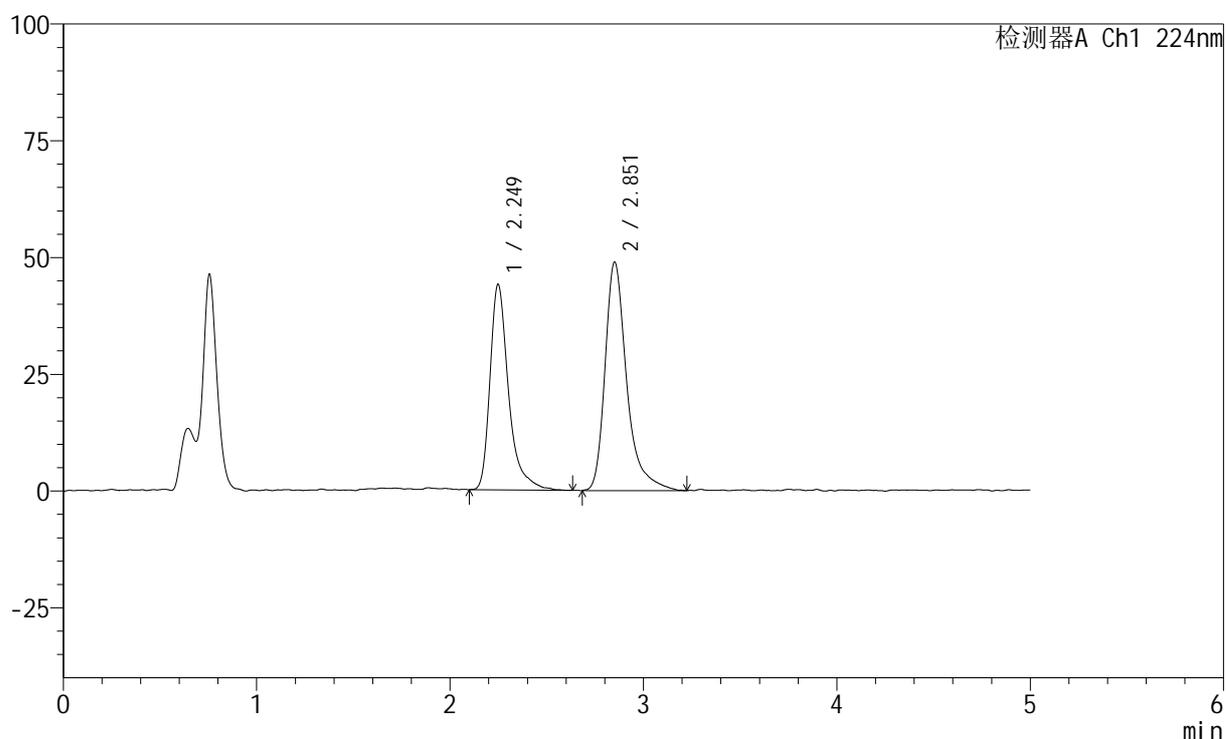
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-379-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:25:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	293688	43953	43.448	2935	1.423	--
2	2.851	382269	48809	56.552	3477	1.401	3.348
总计		675956	92762	100.000			

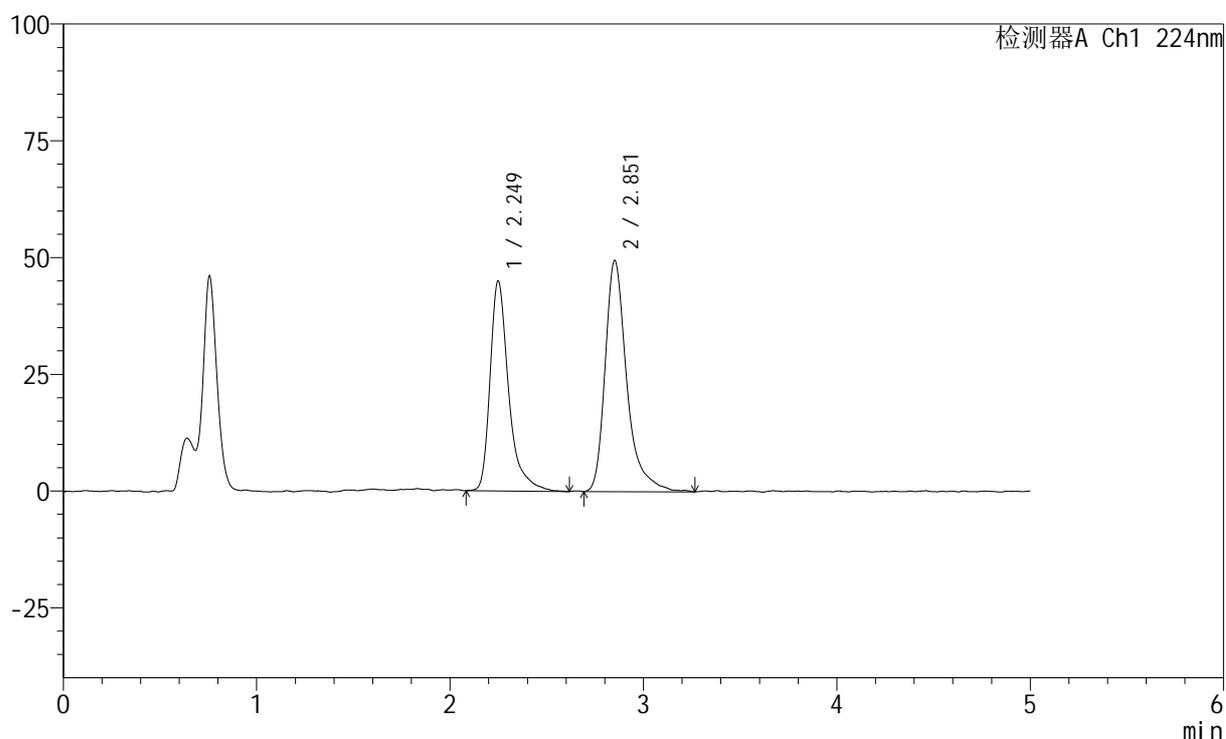
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-380-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:31:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	301214	44918	43.773	2943	1.429	--
2	2.851	386914	49343	56.227	3471	1.399	3.349
总计		688128	94262	100.000			

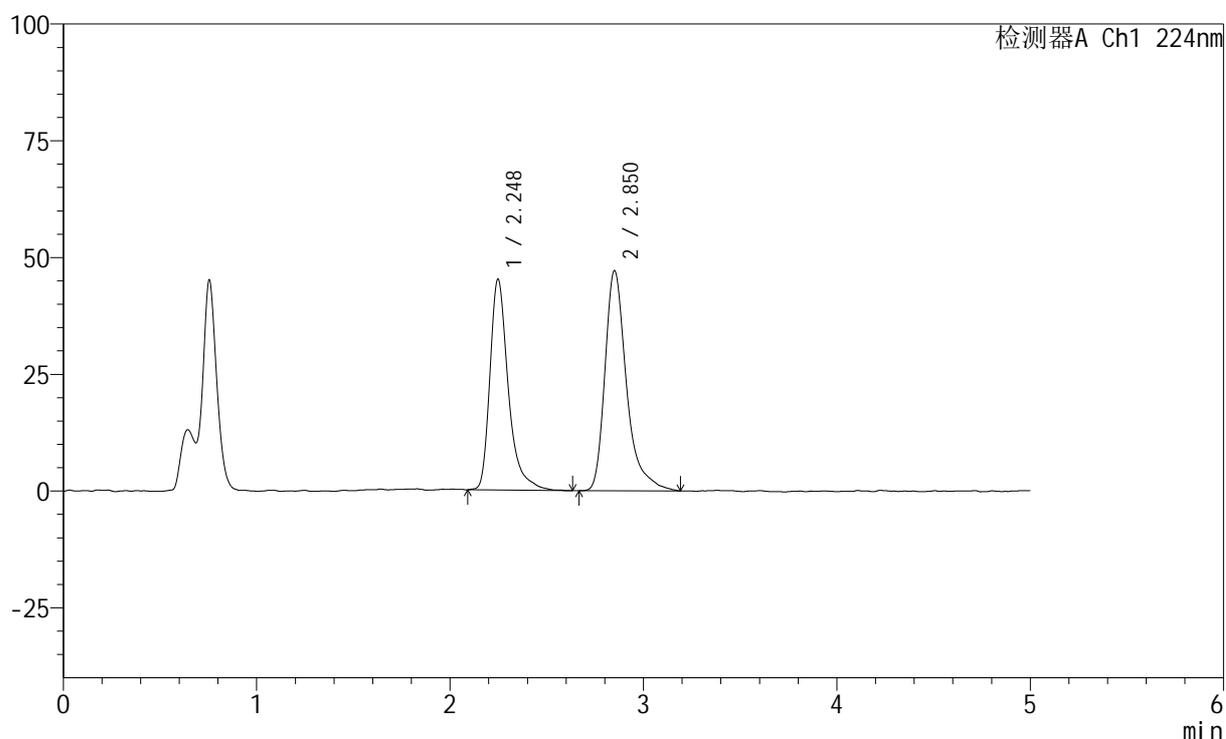
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-382-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:42:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	299263	45158	44.926	2952	1.392	--
2	2.850	366861	47059	55.074	3458	1.422	3.347
总计		666124	92217	100.000			

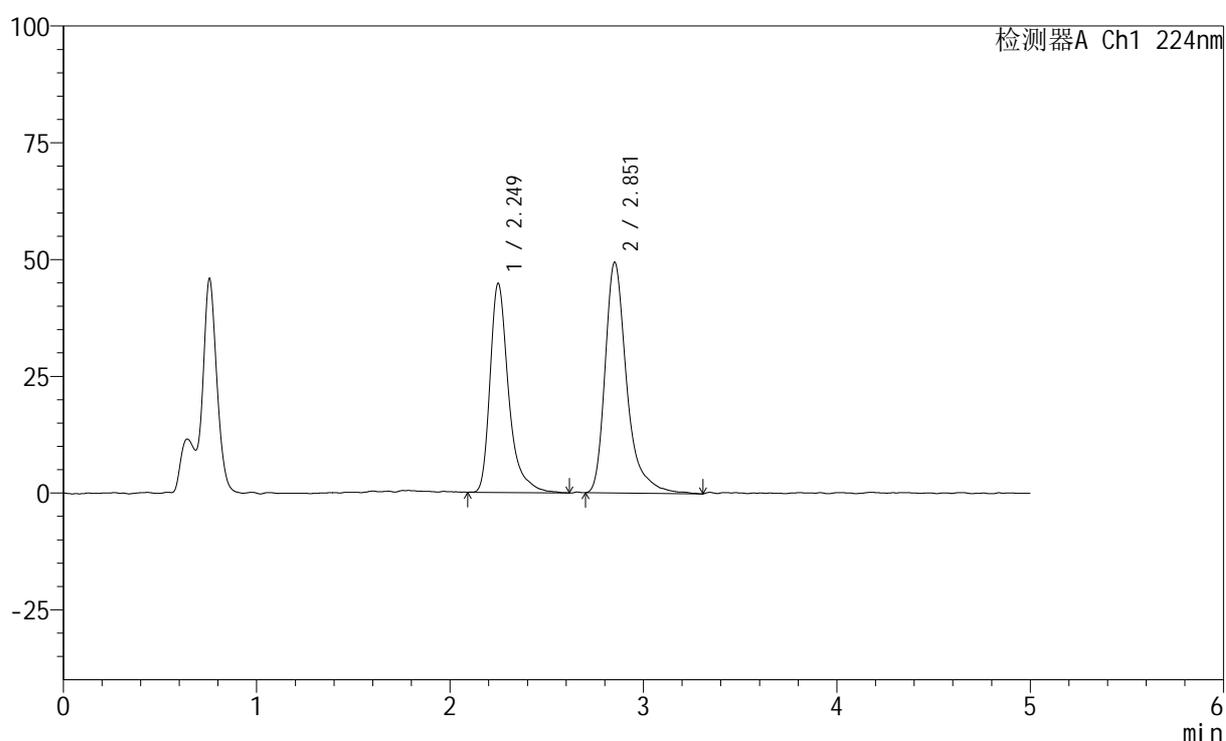
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-383-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:47:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	298361	44688	43.633	2960	1.409	--
2	2.851	385438	49240	56.367	3504	1.400	3.360
总计		683799	93928	100.000			

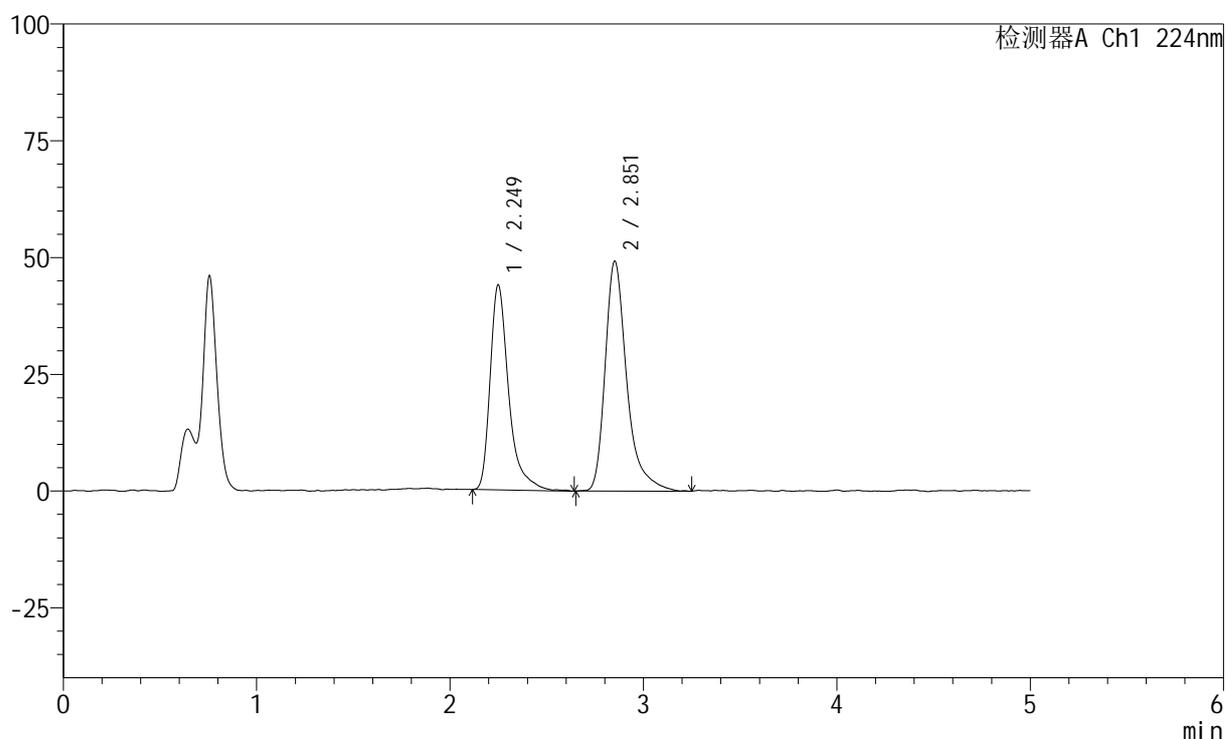
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-384-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:52:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	293250	43822	43.249	2922	1.437	--
2	2.851	384808	49106	56.751	3464	1.394	3.341
总计		678059	92928	100.000			

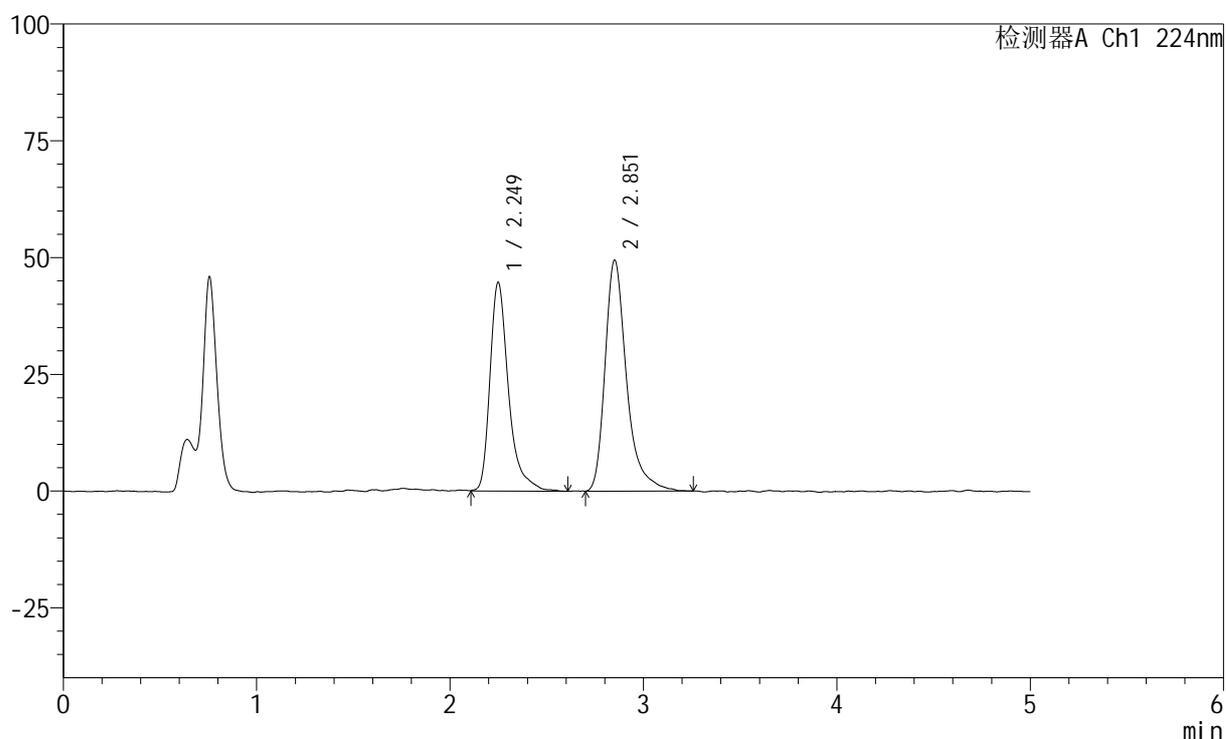
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-386-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:03:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	298808	44619	43.730	2907	1.412	--
2	2.851	384498	49325	56.270	3471	1.379	3.337
总计		683305	93944	100.000			

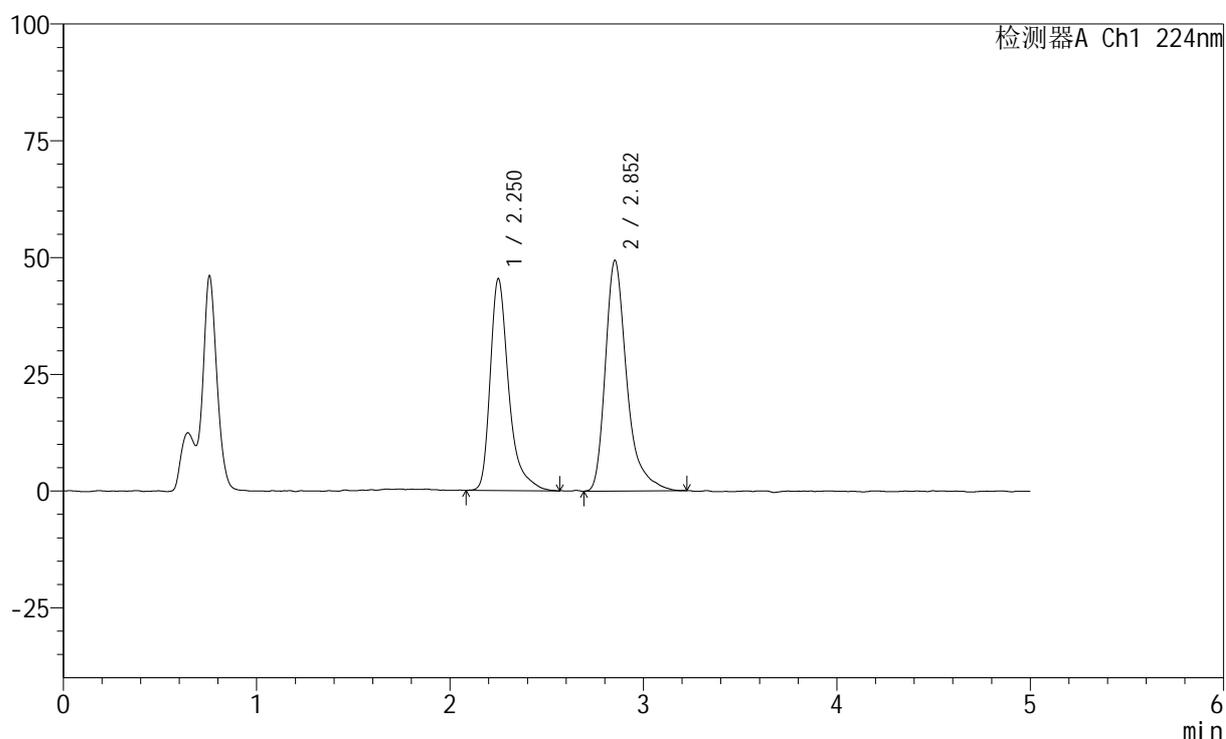
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-387-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:08:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	302377	45247	44.220	2932	1.419	--
2	2.852	381428	49307	55.780	3474	1.376	3.347
总计		683805	94554	100.000			

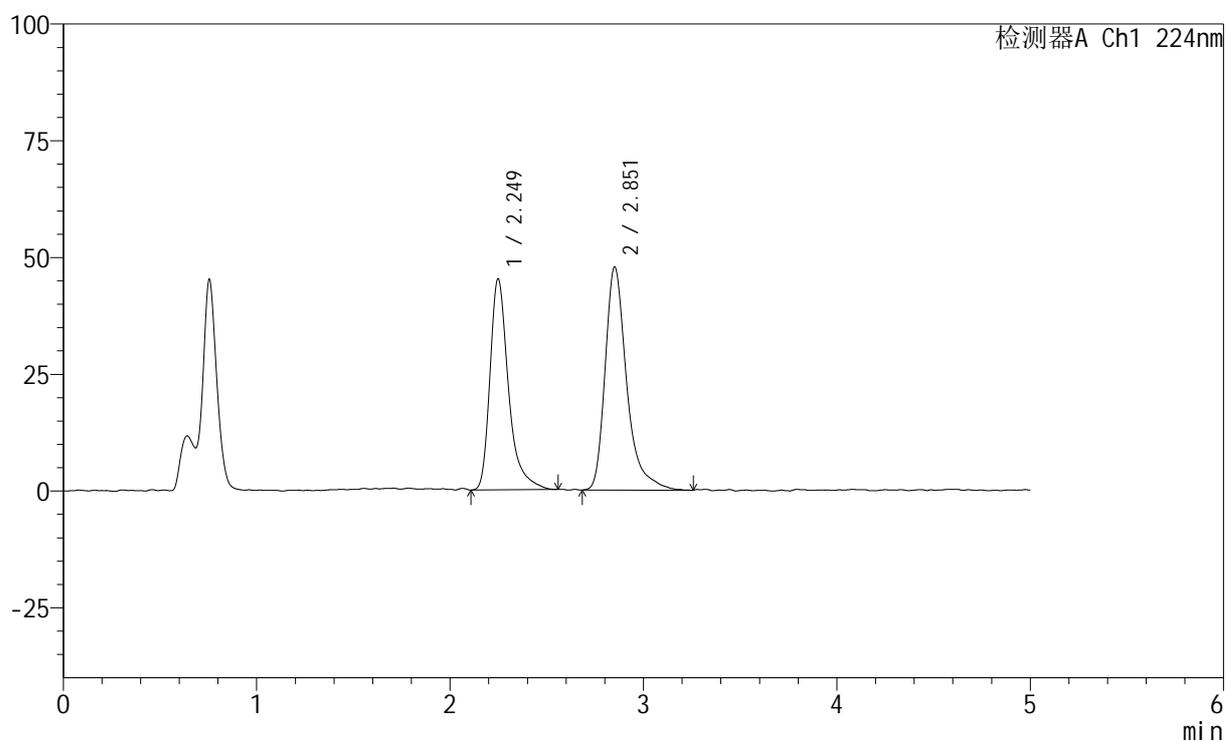
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-388-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:14:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	300896	45160	44.758	2924	1.397	--
2	2.851	371380	47622	55.242	3441	1.407	3.337
总计		672276	92782	100.000			

图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



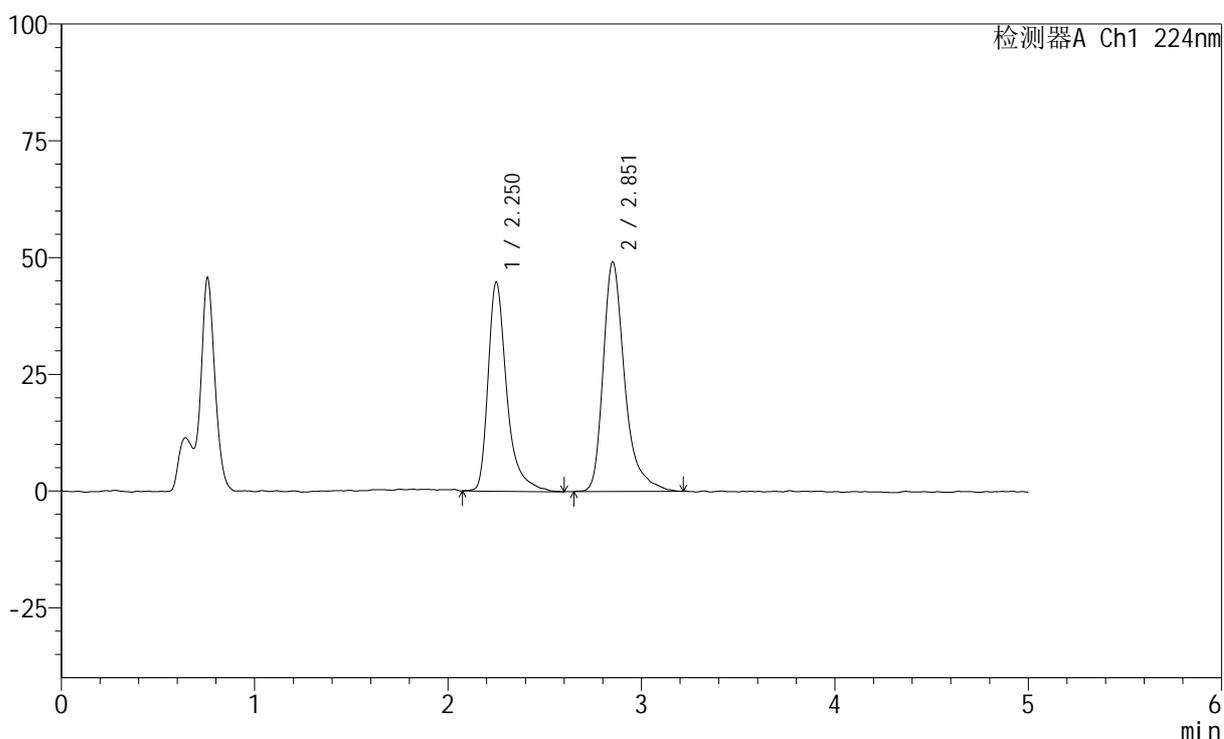
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-389-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:19:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	301309	44659	44.134	2892	1.413	--
2	2.851	381409	49042	55.866	3467	1.377	3.332
总计		682717	93701	100.000			

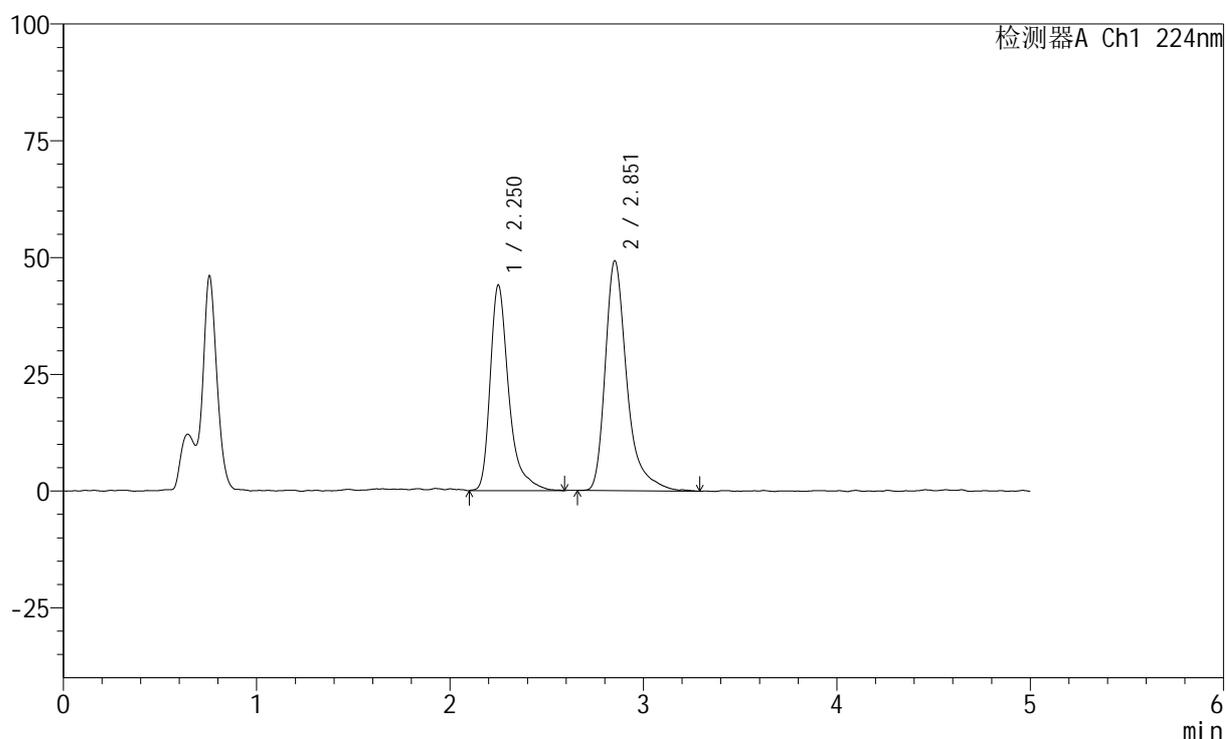
图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-391-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:30:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	294305	43901	43.356	2932	1.435	--
2	2.851	384513	49108	56.644	3481	1.406	3.346
总计		678819	93009	100.000			

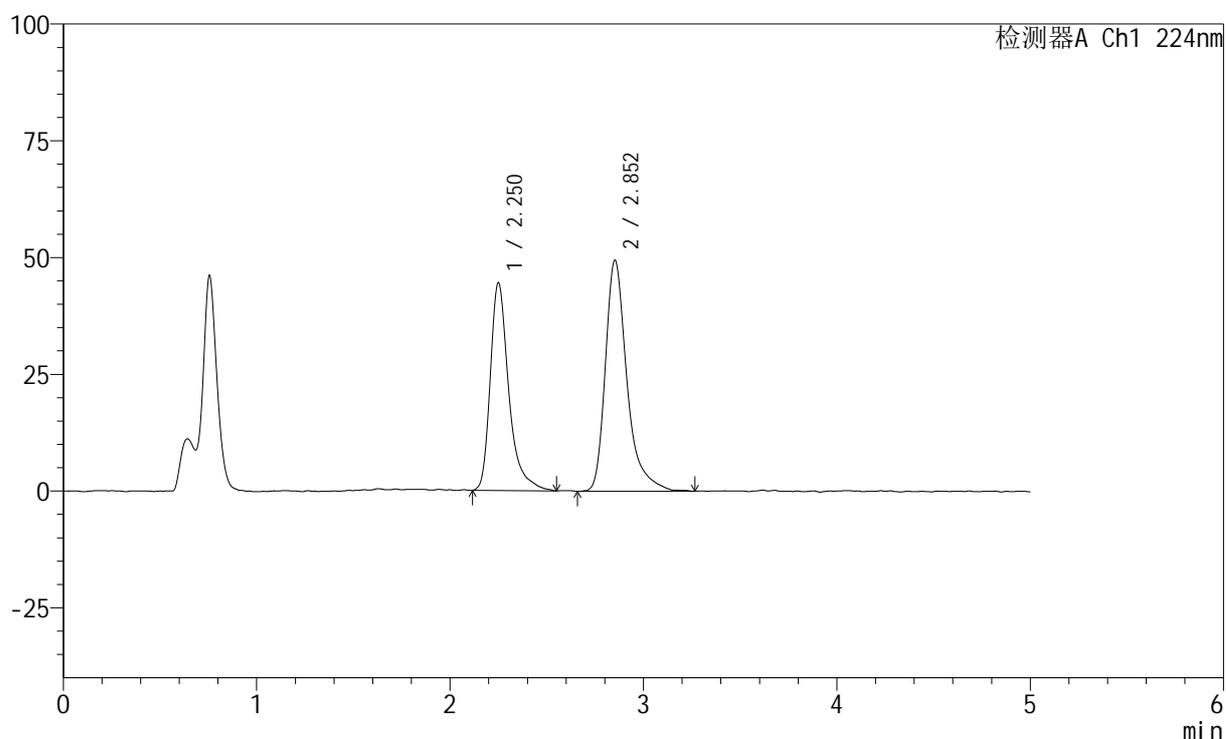
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-392-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:35:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	296513	44340	43.460	2942	1.407	--
2	2.852	385750	49398	56.540	3471	1.399	3.348
总计		682263	93737	100.000			

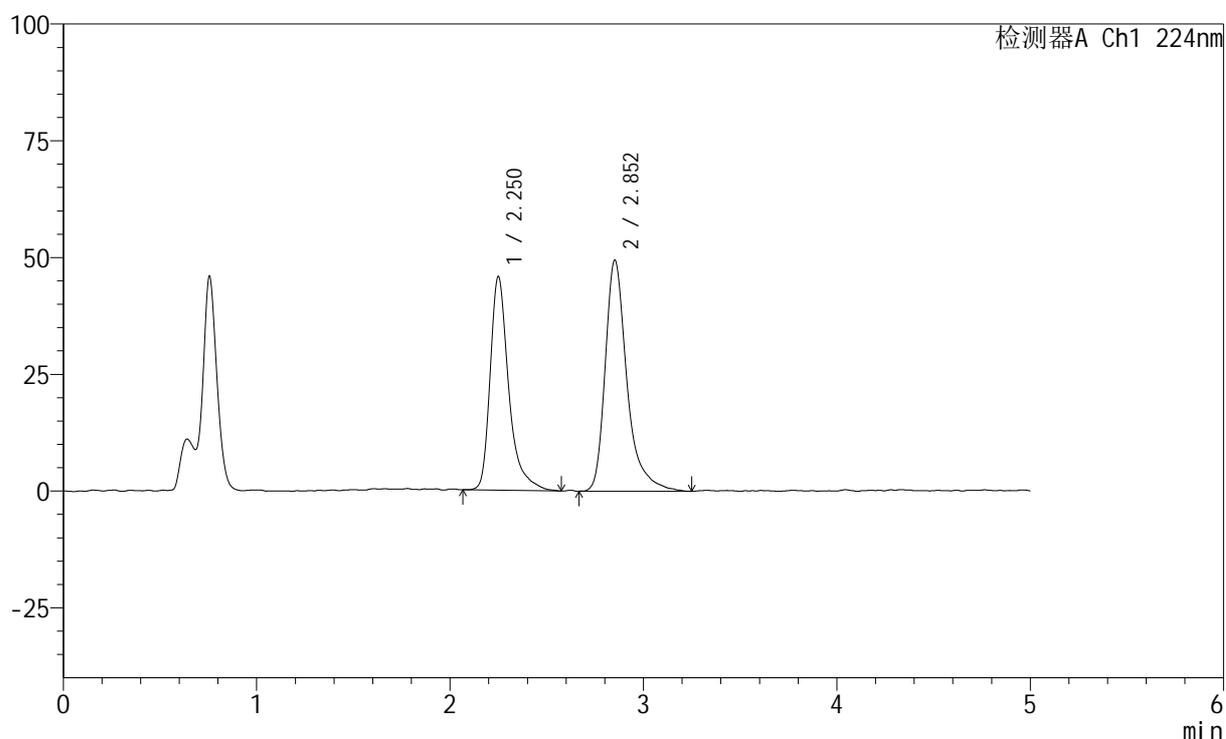
图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-393-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:41:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	306083	45619	44.084	2912	1.402	--
2	2.852	388234	49384	55.916	3442	1.389	3.331
总计		694317	95004	100.000			

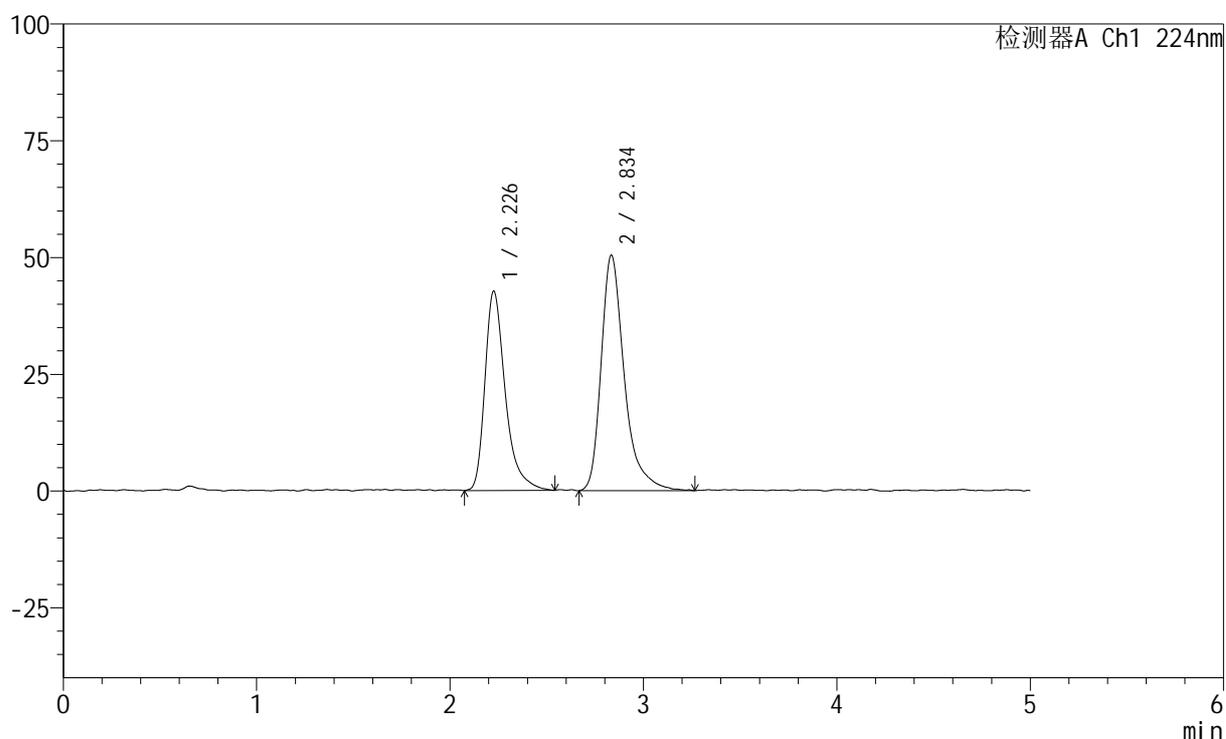
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-395-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:51:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	312705	42559	42.652	2326	1.401	--
2	2.834	420454	50313	57.348	2936	1.392	3.085
总计		733159	92871	100.000			

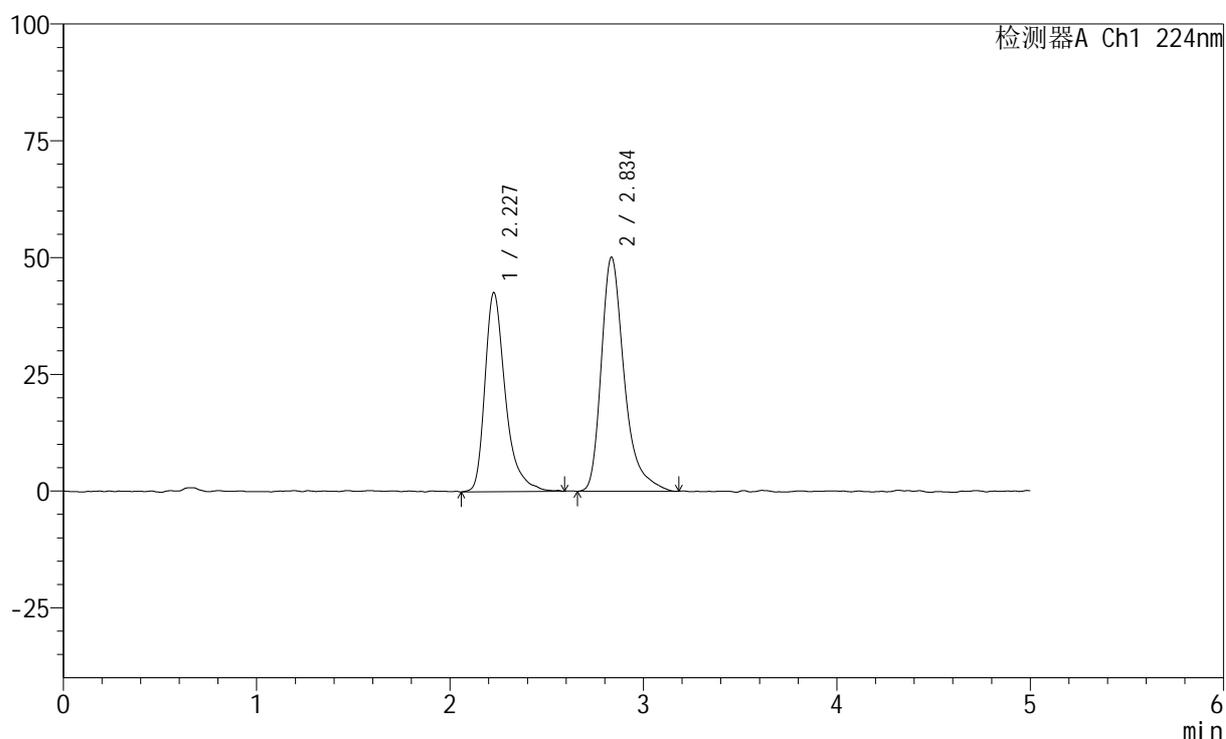
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-396-2 - zzp-25111801-3p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:57:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	314028	42546	43.109	2319	1.386	--
2	2.834	414422	49983	56.891	2977	1.393	3.094
总计		728450	92528	100.000			

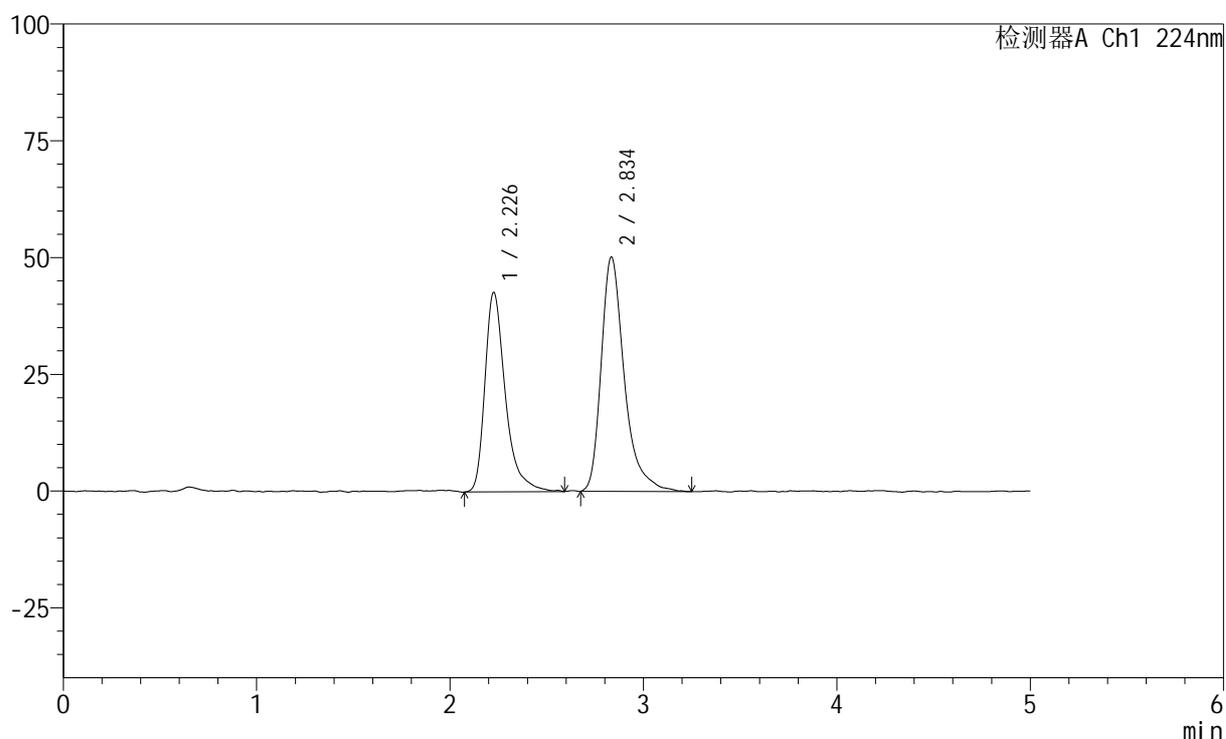
图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-398-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:07:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	314922	42610	42.922	2313	1.414	--
2	2.834	418779	50091	57.078	2951	1.398	3.086
总计		733701	92702	100.000			

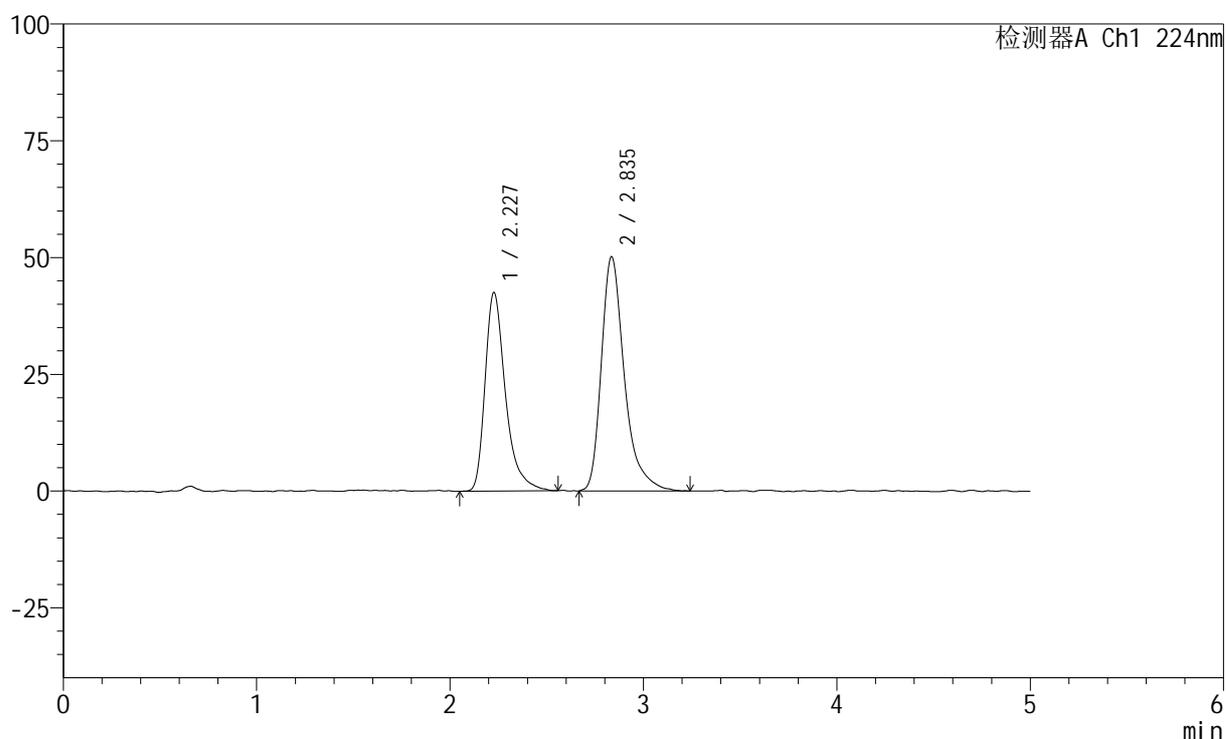
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-399-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:13:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	312077	42478	42.843	2344	1.397	--
2	2.835	416347	50042	57.157	2966	1.383	3.097
总计		728424	92520	100.000			

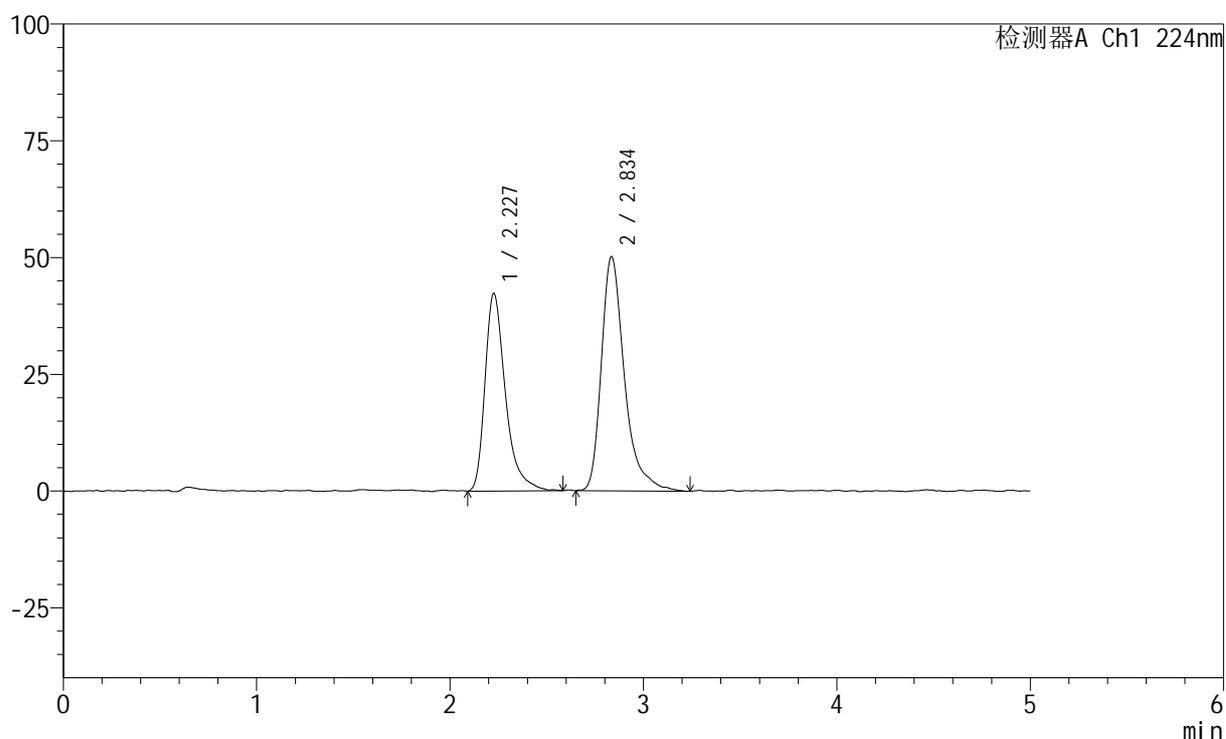
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-400-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:18:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	311388	42218	42.746	2293	1.403	--
2	2.834	417069	50043	57.254	2955	1.407	3.081
总计		728457	92261	100.000			

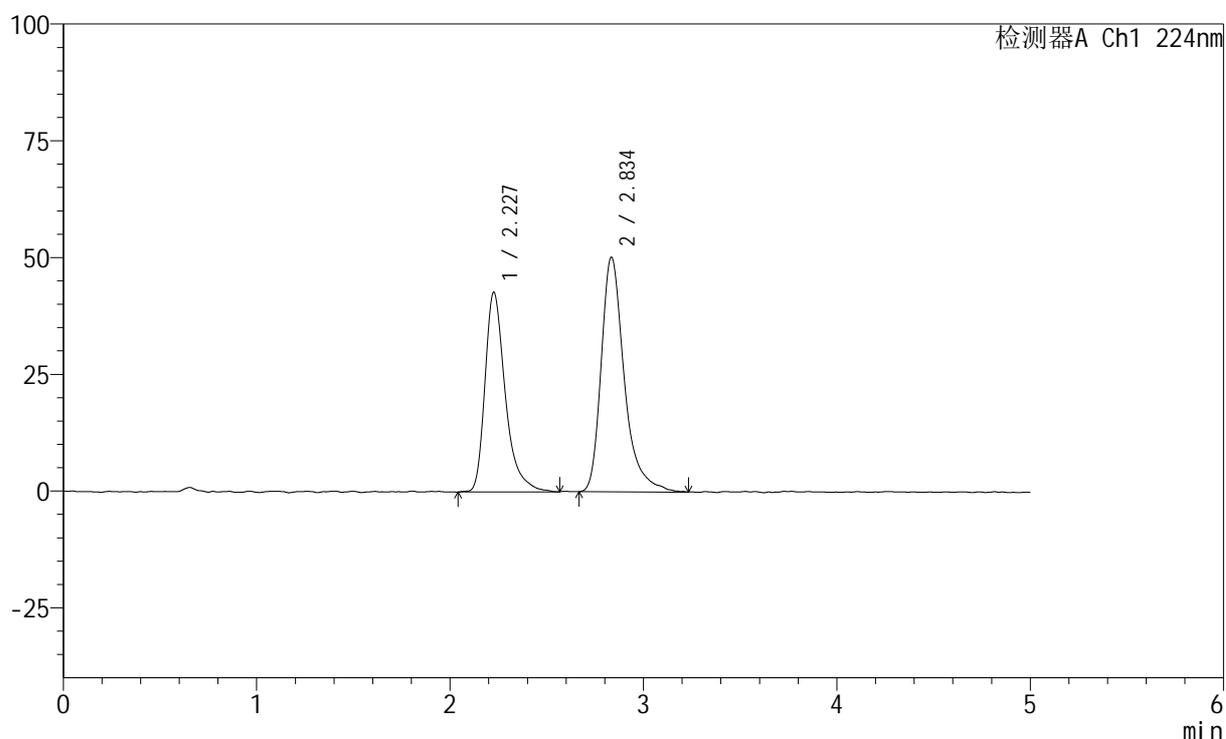
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-401-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:24:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	313141	42666	42.871	2338	1.397	--
2	2.834	417281	50113	57.129	2982	1.373	3.100
总计		730422	92780	100.000			

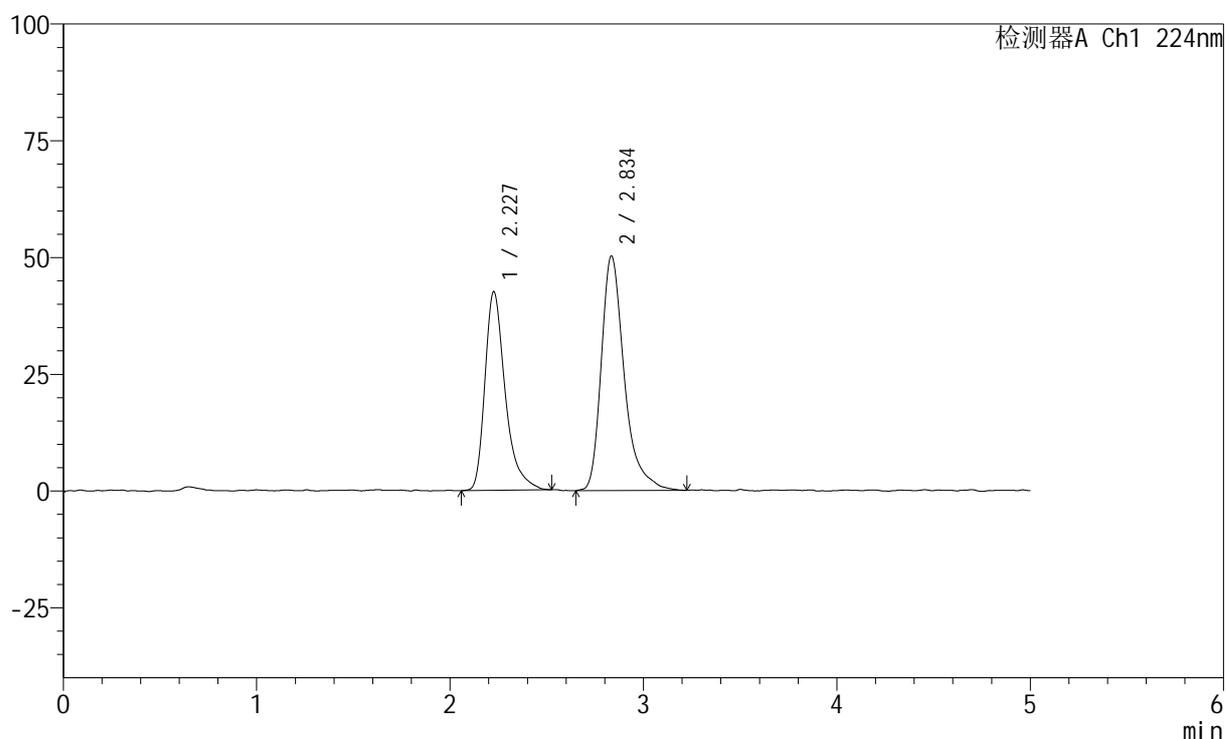
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-402-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:29:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	311094	42446	42.715	2324	1.391	--
2	2.834	417214	50121	57.285	2965	1.397	3.092
总计		728308	92566	100.000			

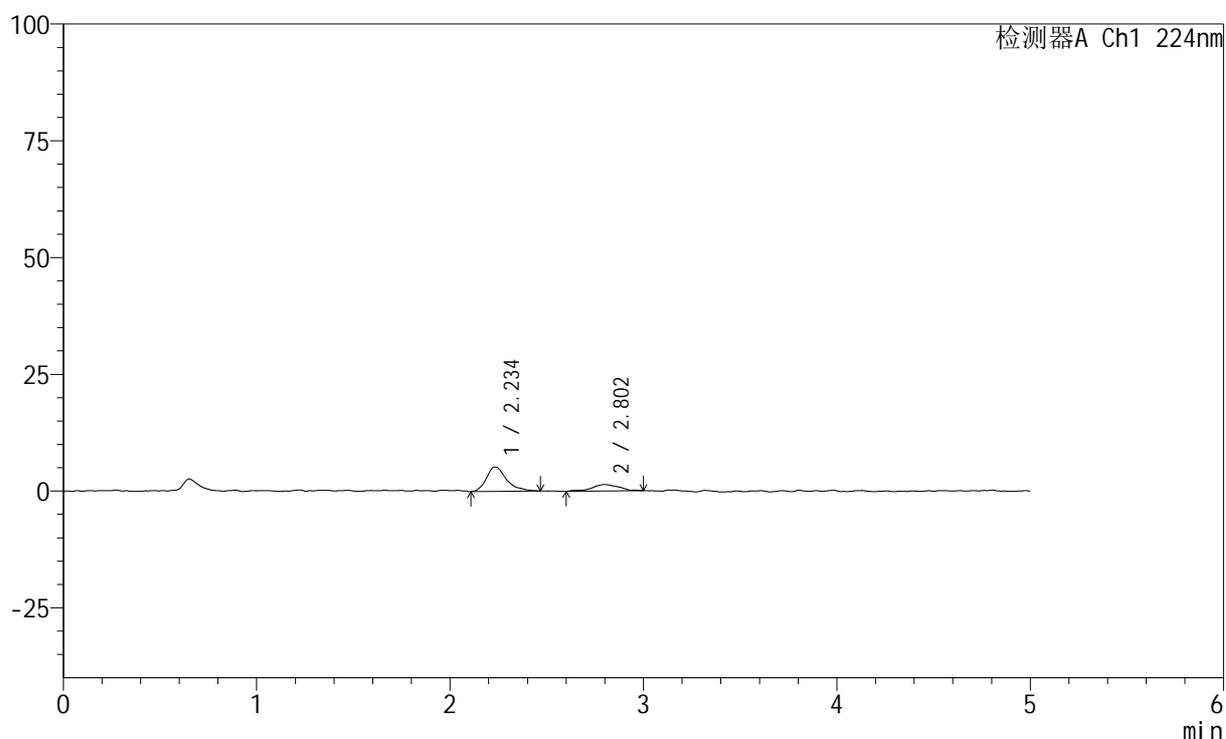
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-403-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:34:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	37870	5201	73.904	2491	1.378	--
2	2.802	13372	1368	26.096	1548	0.973	2.449
总计		51242	6569	100.000			

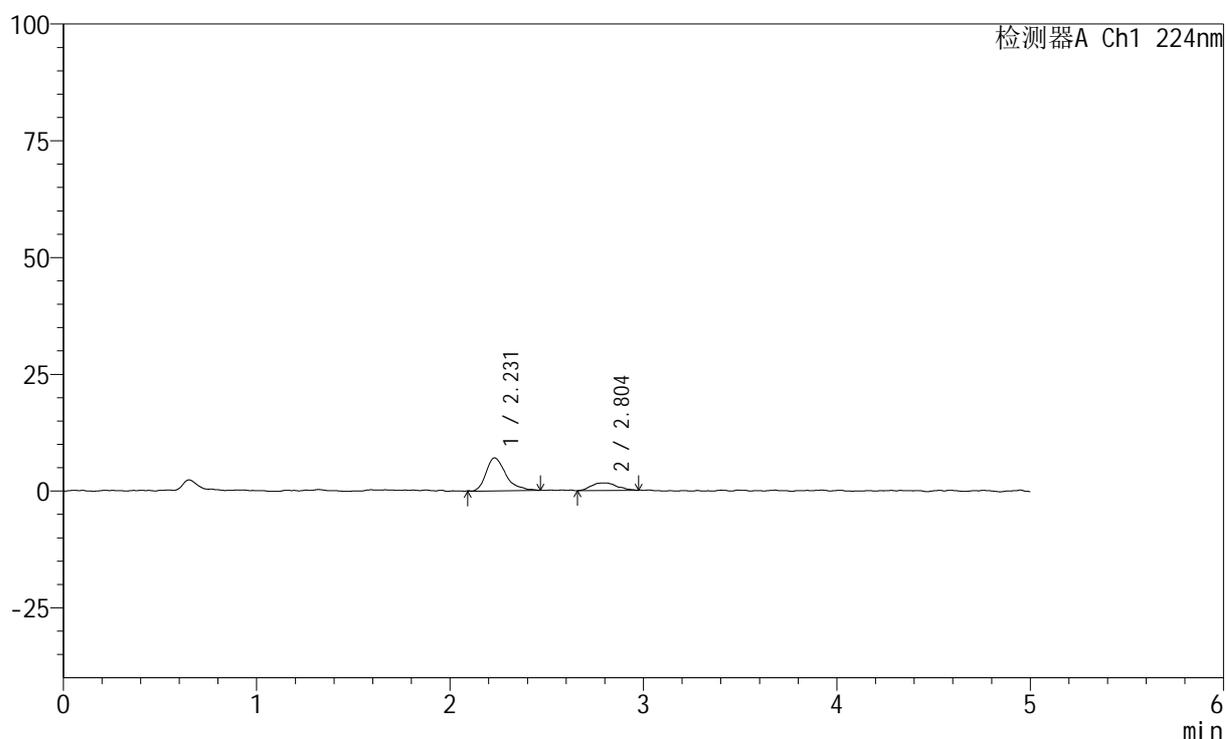
图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-404-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:40:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	50434	7061	76.838	2457	1.370	--
2	2.804	15202	1642	23.162	2742	1.078	2.911
总计		65637	8703	100.000			

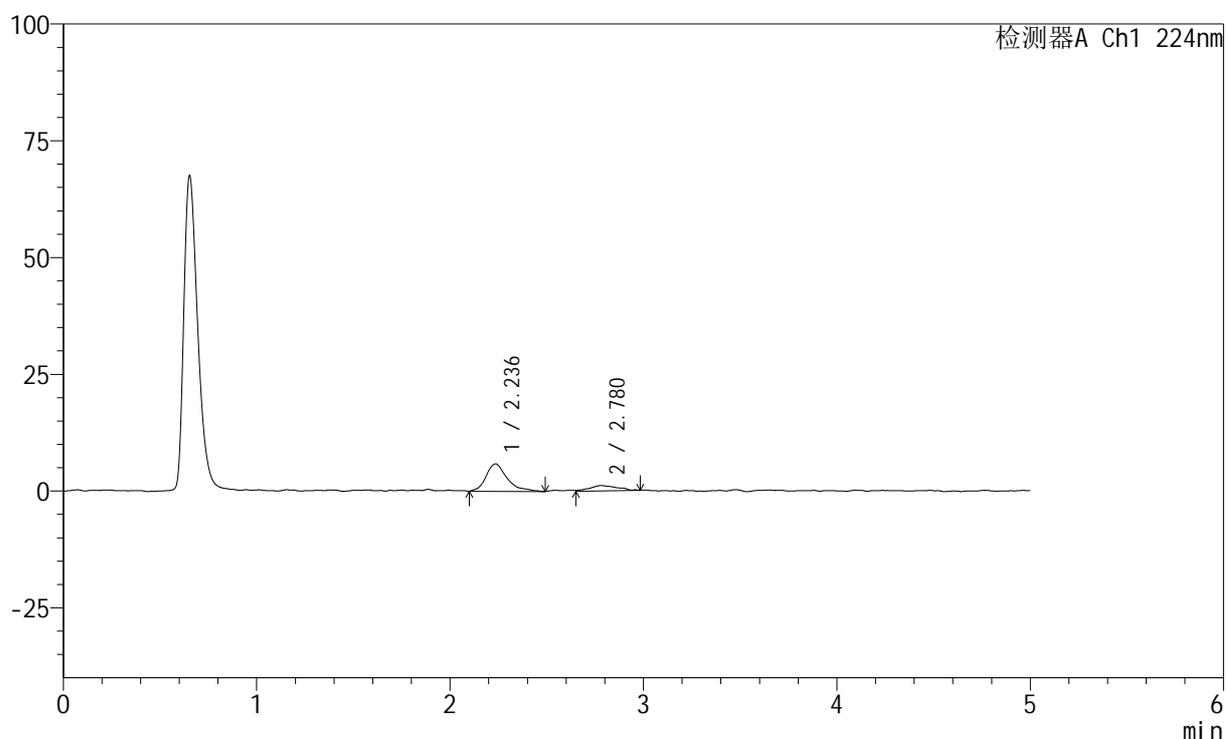
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-406-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:51:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	44806	5872	79.713	2281	1.313	--
2	2.780	11403	1148	20.287	2154	--	2.551
总计		56209	7020	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-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

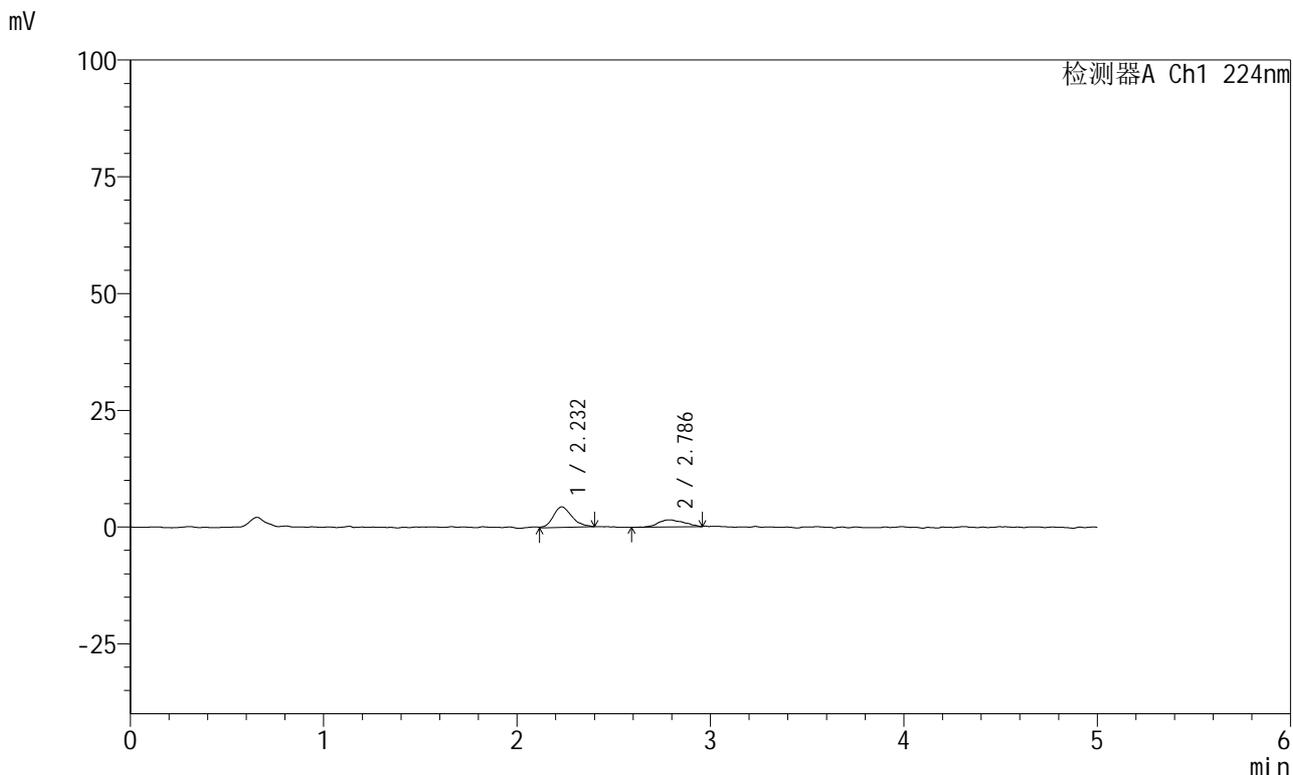


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-407-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:56:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	29277	4383	67.127	2588	1.202	--
2	2.786	14337	1524	32.873	2260	1.117	2.704
总计		43615	5907	100.000			

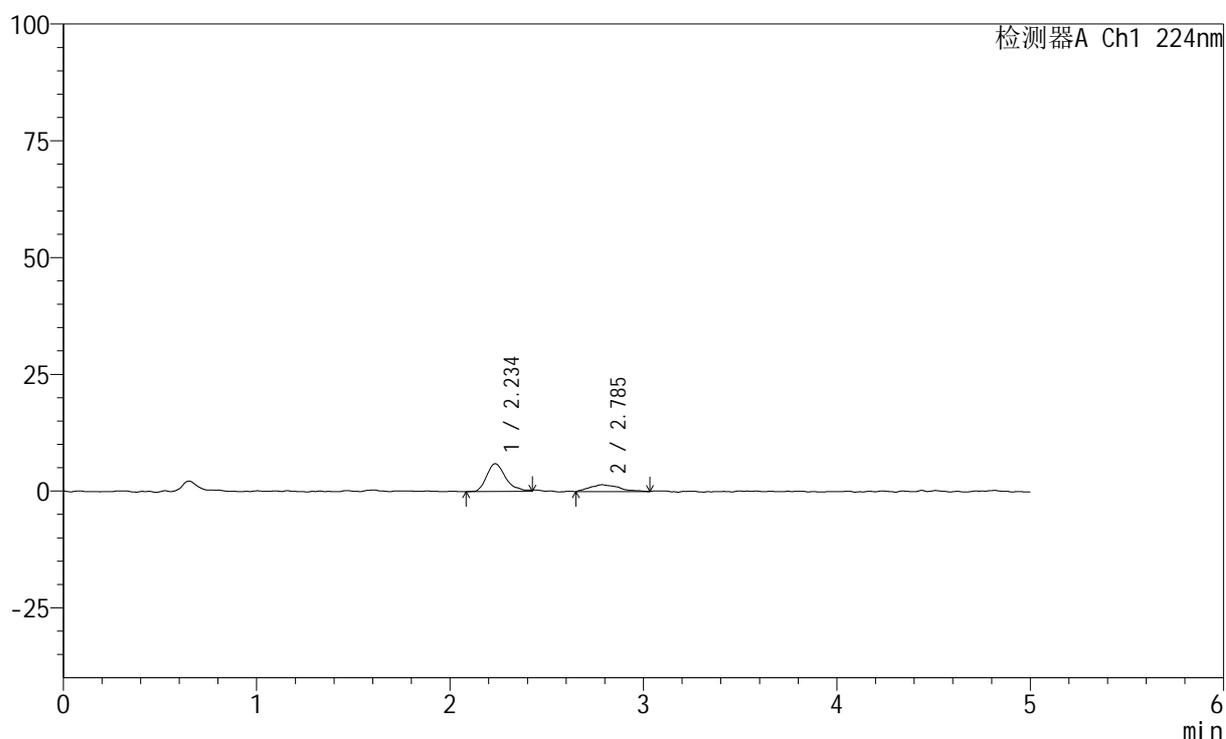
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-408-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:01:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	40861	5936	72.215	2656	1.314	--
2	2.785	15722	1478	27.785	1863	1.349	2.554
总计		56583	7414	100.000			

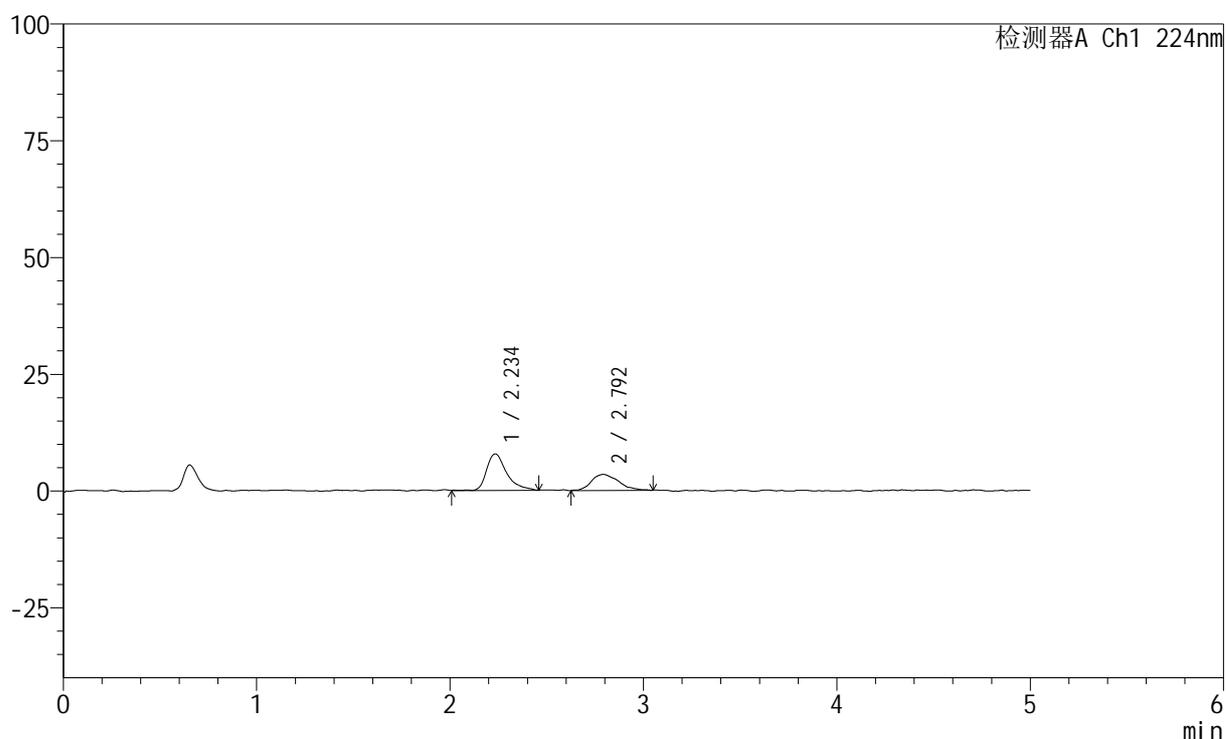
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-409-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:07:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	56929	7814	62.890	2574	1.455	--
2	2.792	33593	3438	37.110	2159	1.269	2.677
总计		90522	11251	100.000			

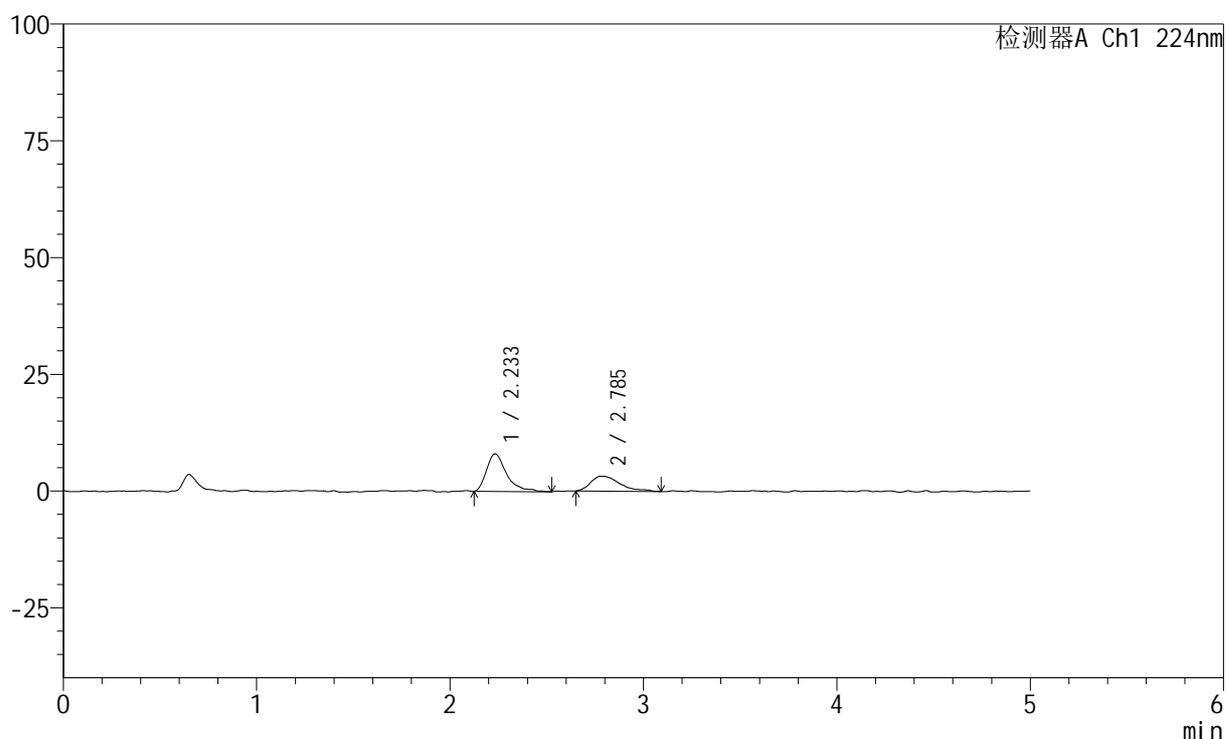
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-410-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:12:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	58525	8055	63.464	2452	1.600	--
2	2.785	33692	3182	36.536	1987	1.598	2.566
总计		92217	11238	100.000			

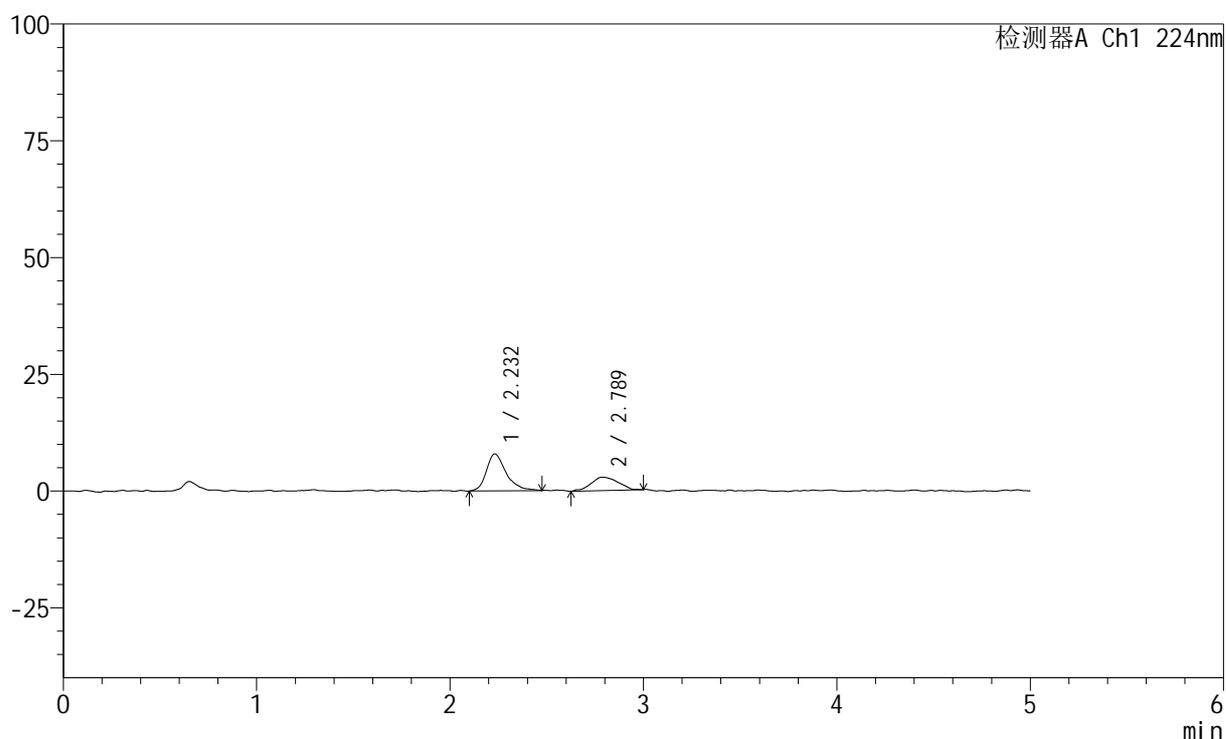
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-411-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:18:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	56399	7908	66.572	2458	1.338	--
2	2.789	28320	2855	33.428	1983	1.091	2.586
总计		84719	10763	100.000			

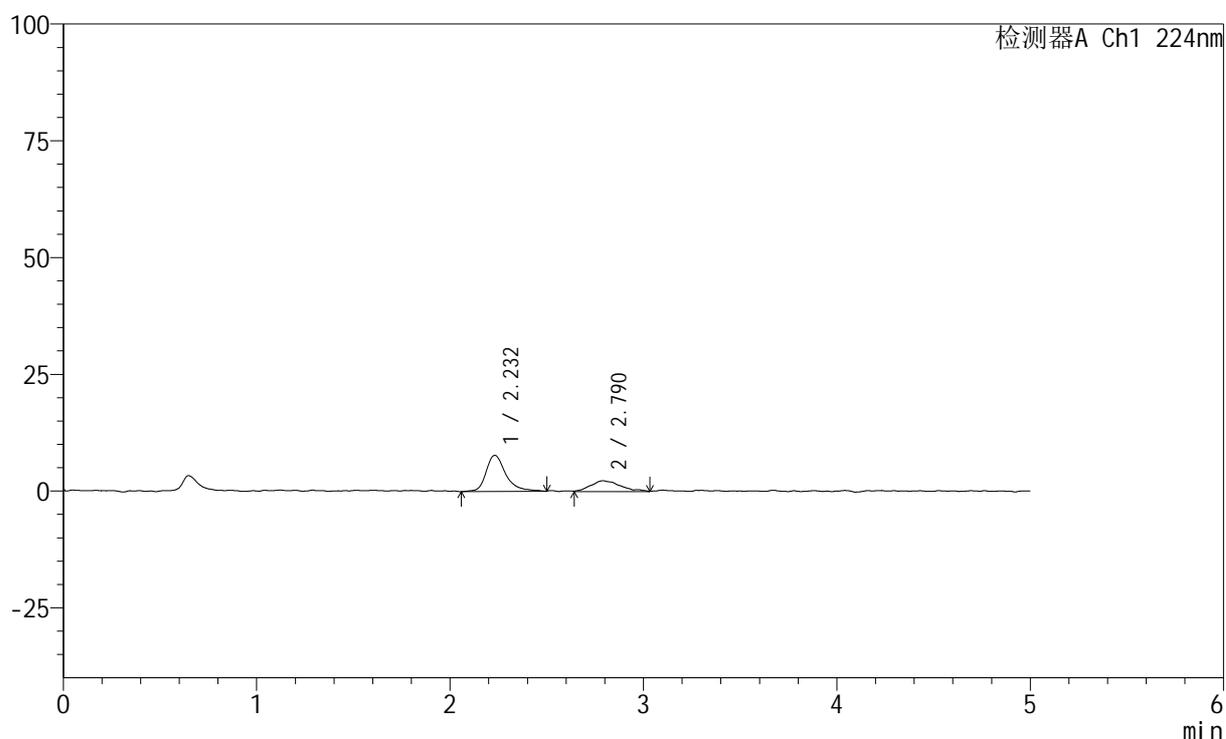
图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-412-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:23:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	54963	7714	69.241	2632	1.355	--
2	2.790	24417	2302	30.759	2025	1.294	2.645
总计		79379	10016	100.000			

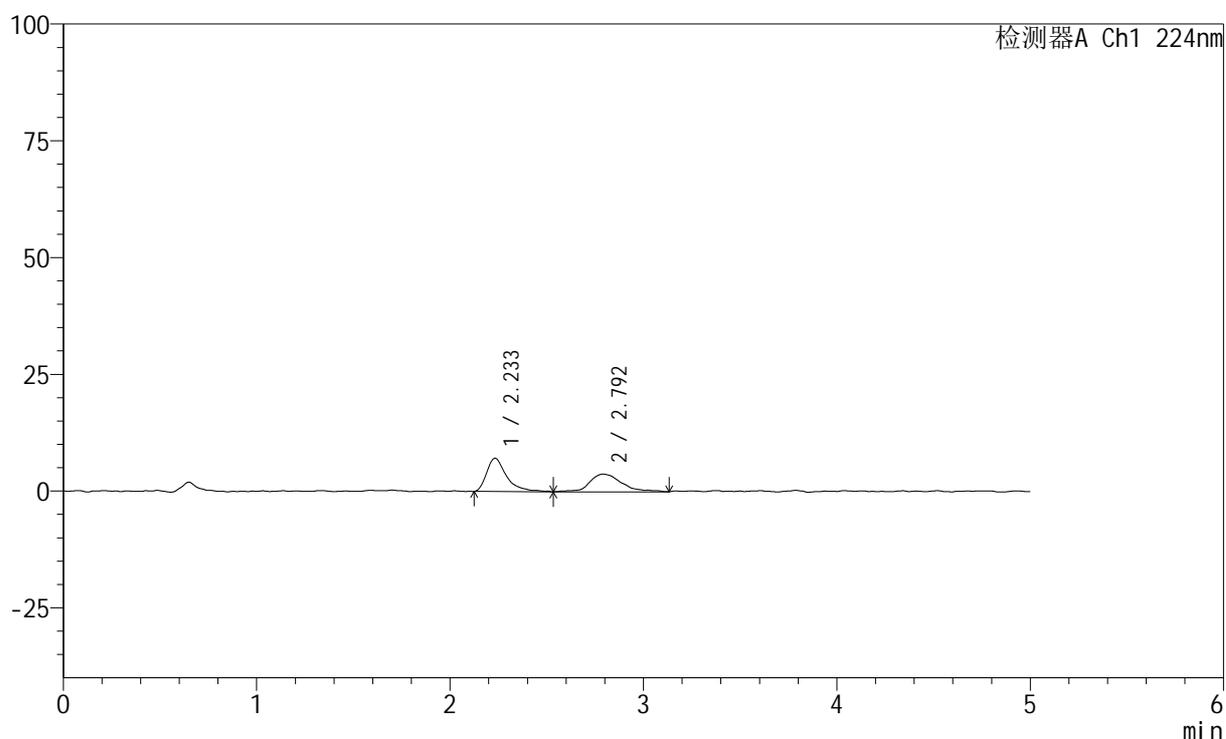
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-413-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:28:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	51510	7107	53.715	2572	1.498	--
2	2.792	44385	3788	46.285	1702	1.177	2.500
总计		95895	10896	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-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

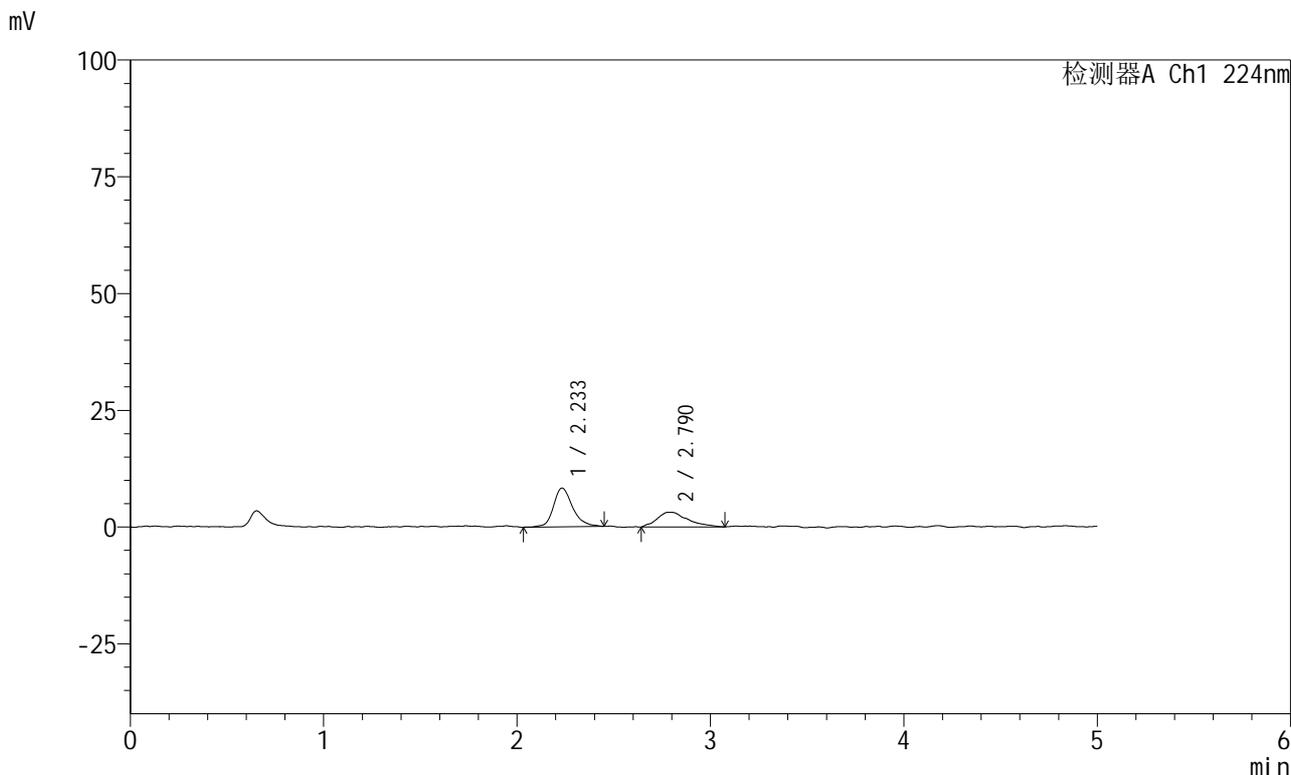


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-414-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:34:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	57715	8281	62.414	2704	1.208	--
2	2.790	34757	3167	37.586	2069	1.374	2.670
总计		92472	11448	100.000			

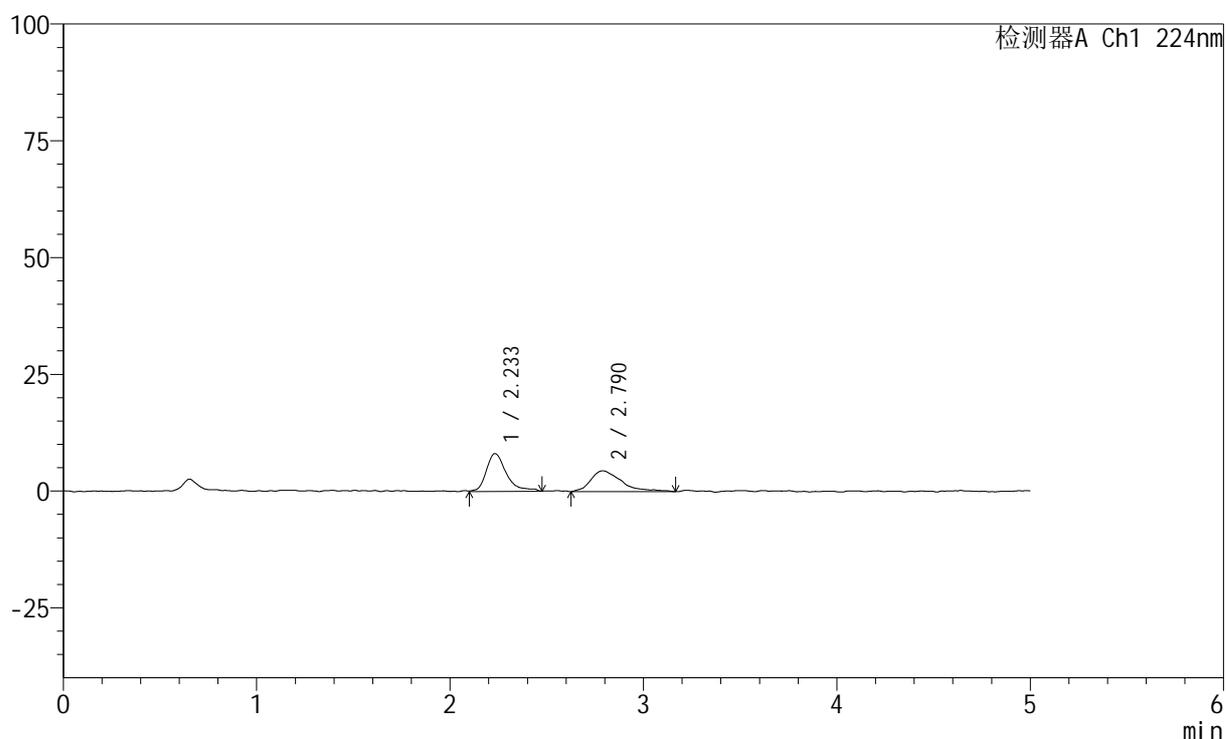
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-415-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:39:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	58649	8093	53.884	2565	1.564	--
2	2.790	50194	4482	46.116	1434	1.594	2.365
总计		108844	12575	100.000			

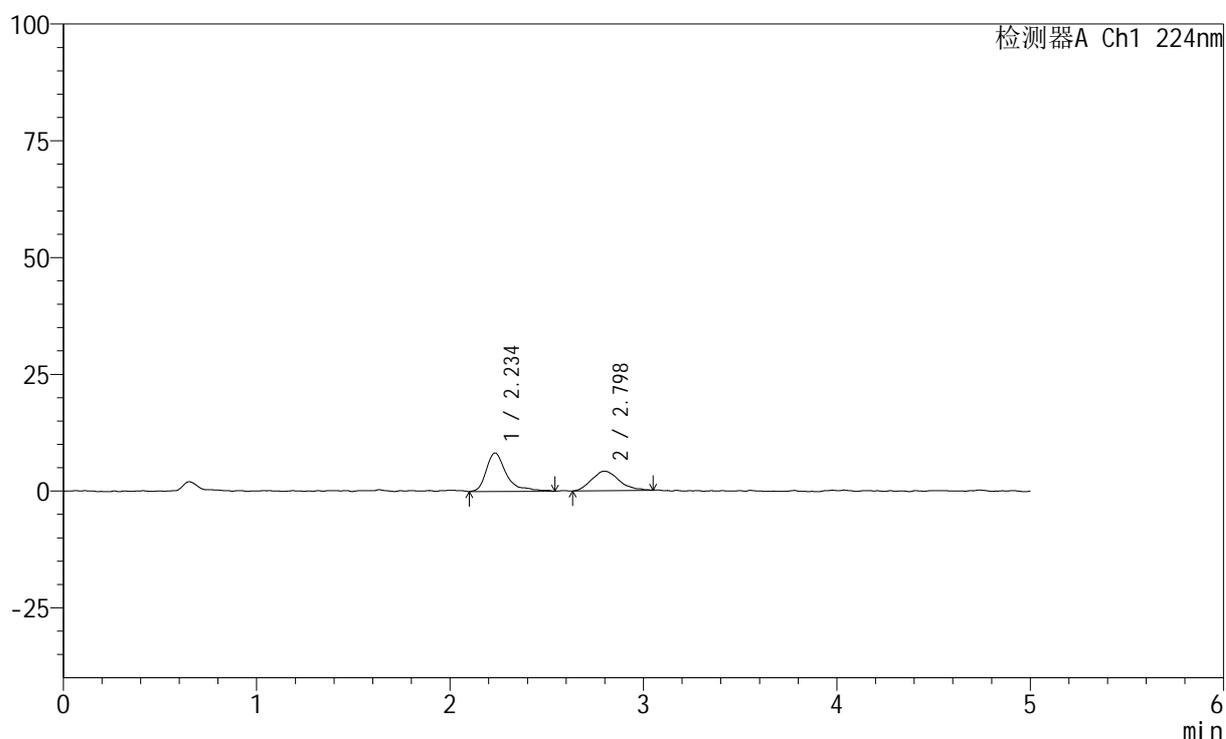
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-416-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:44:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	59986	8214	59.343	2569	1.491	--
2	2.798	41097	4184	40.657	1981	1.222	2.640
总计		101083	12398	100.000			

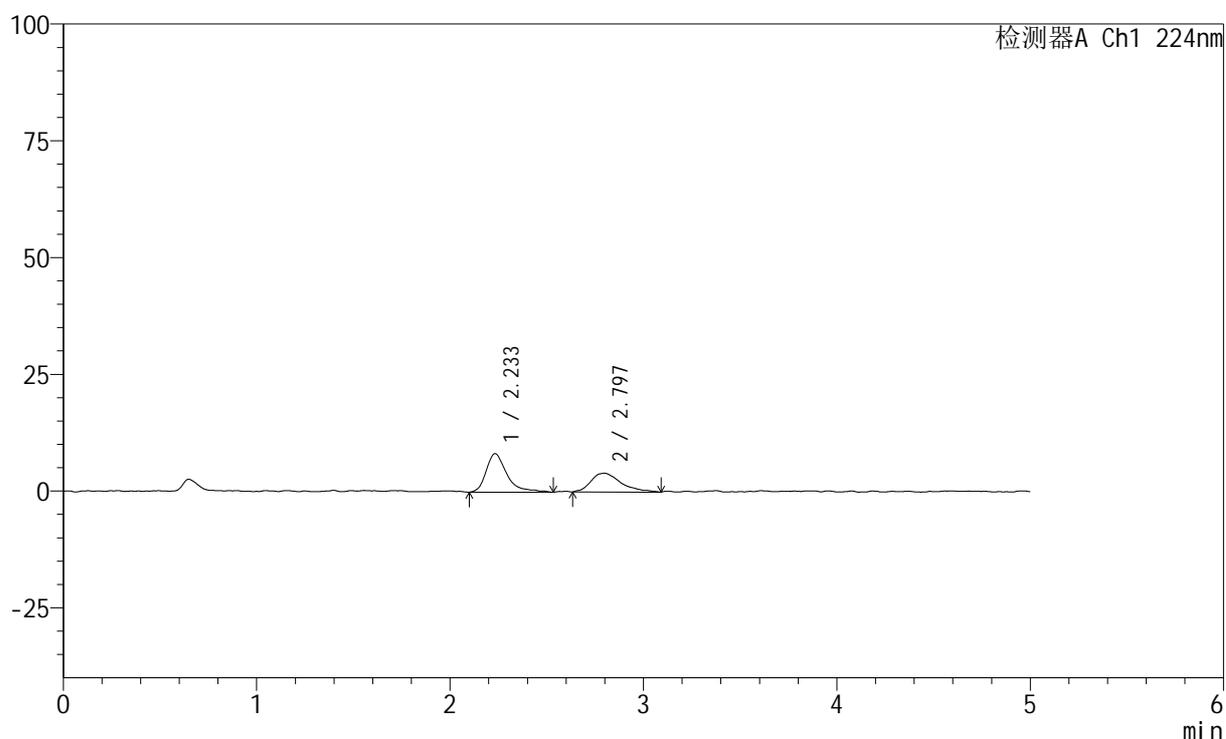
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-417-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:50:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	61626	8238	58.498	2257	1.530	--
2	2.797	43721	4011	41.502	1796	1.355	2.494
总计		105347	12249	100.000			

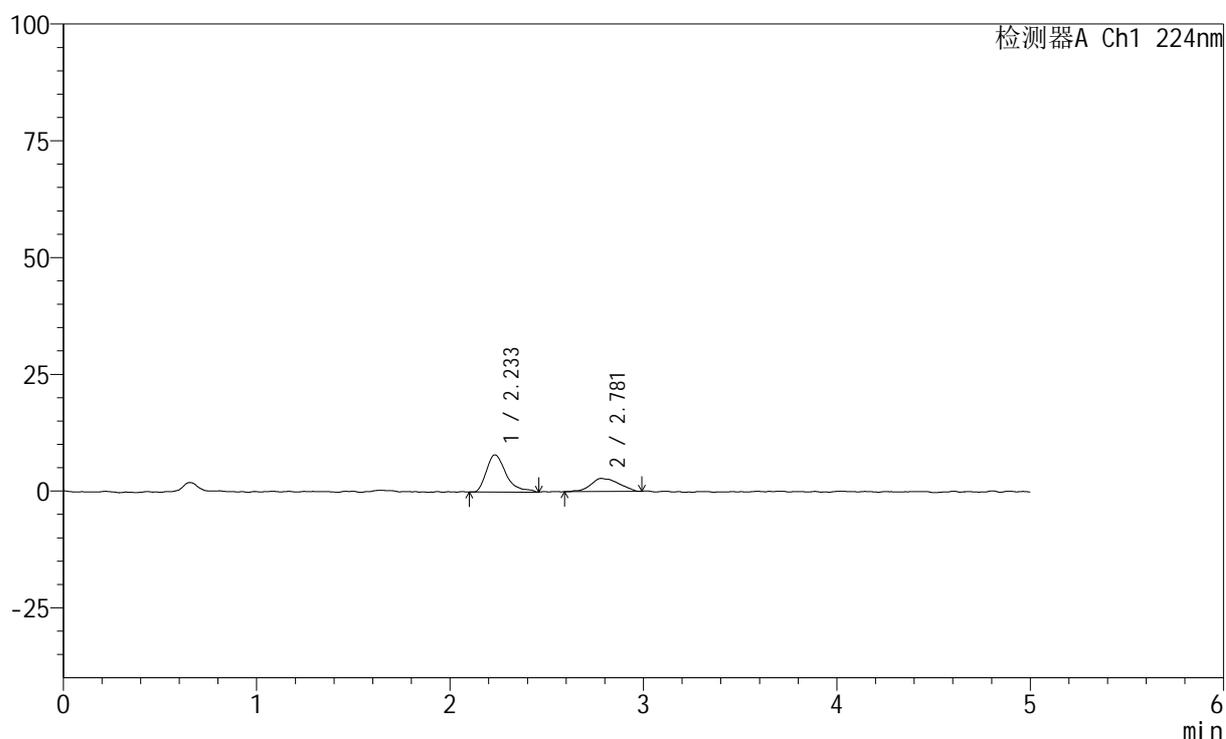
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-418-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:55:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	56651	7968	66.630	2500	1.553	--
2	2.781	28372	2816	33.370	1757	1.103	2.471
总计		85023	10783	100.000			

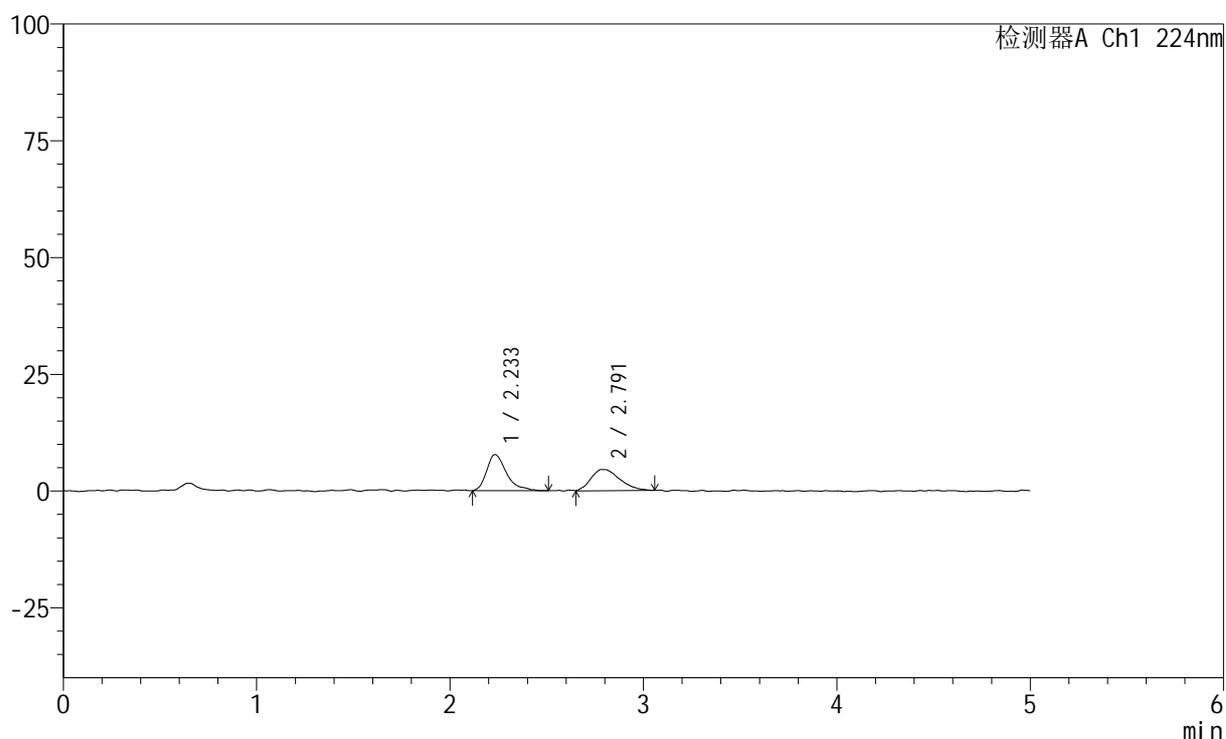
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-419-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:01:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	55324	7725	53.990	2439	1.425	--
2	2.791	47148	4558	46.010	1872	1.330	2.544
总计		102472	12283	100.000			

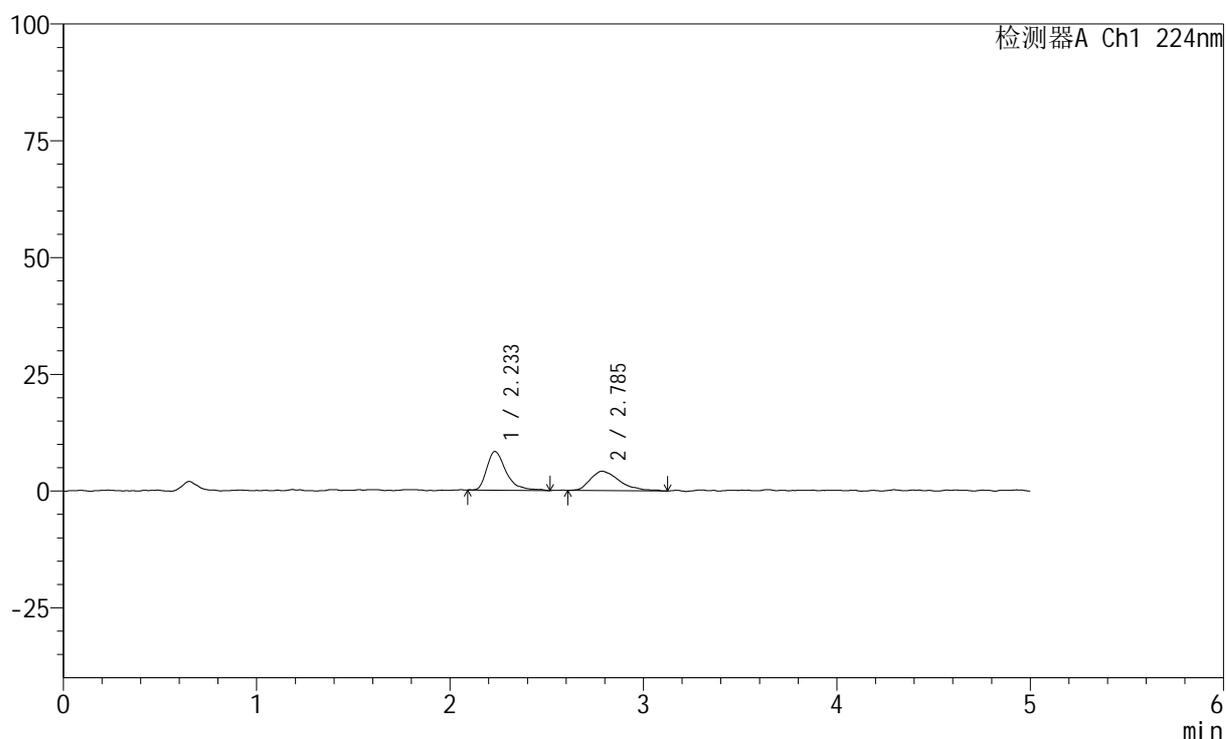
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-420-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:06:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	58147	8307	57.207	2624	1.457	--
2	2.785	43496	4137	42.793	1710	1.538	2.489
总计		101643	12443	100.000			

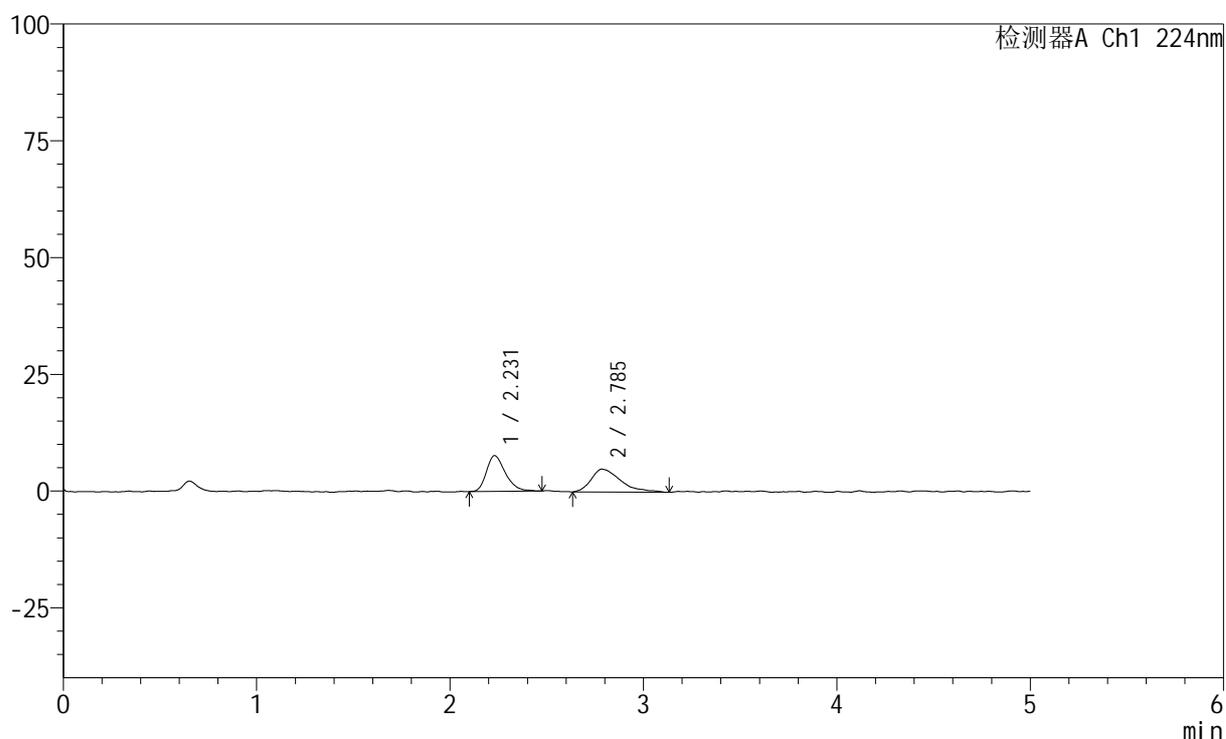
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-421-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:11:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	52489	7679	50.158	2520	1.303	--
2	2.785	52158	4892	49.842	1709	1.646	2.480
总计		104648	12571	100.000			

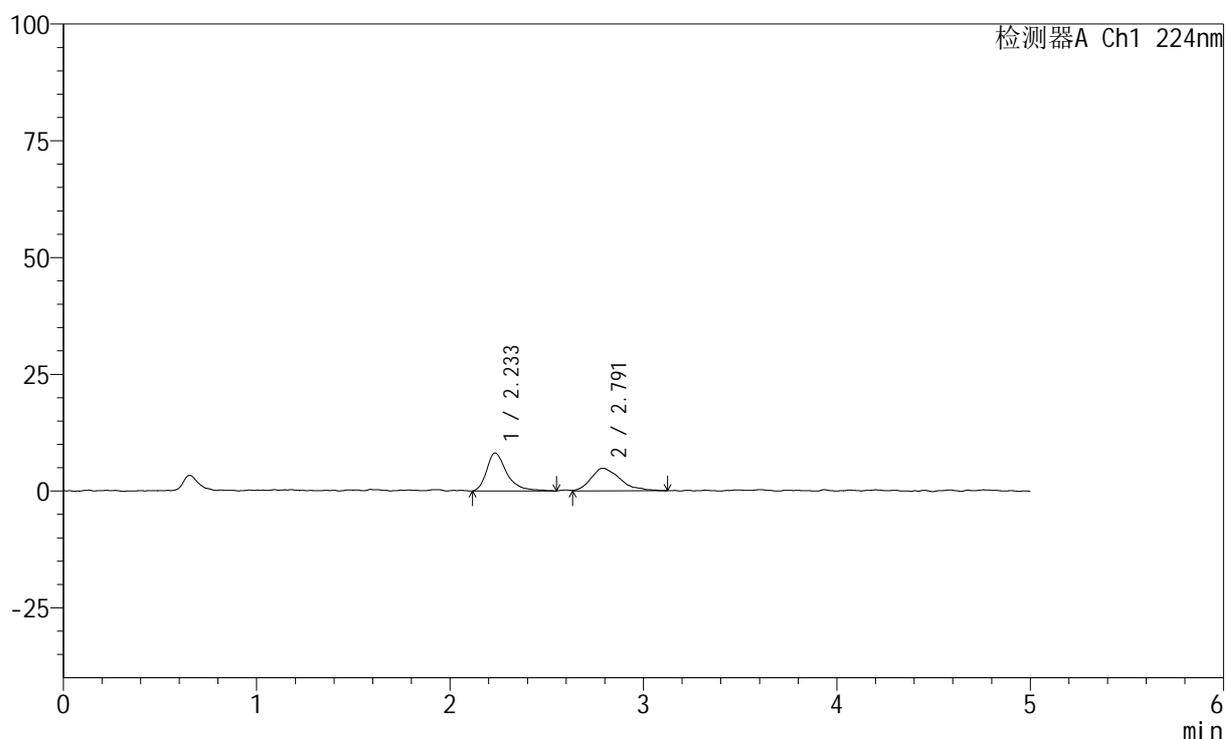
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-422-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:17:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	59288	8115	53.631	2461	1.440	--
2	2.791	51261	4842	46.369	1680	1.341	2.465
总计		110549	12957	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-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

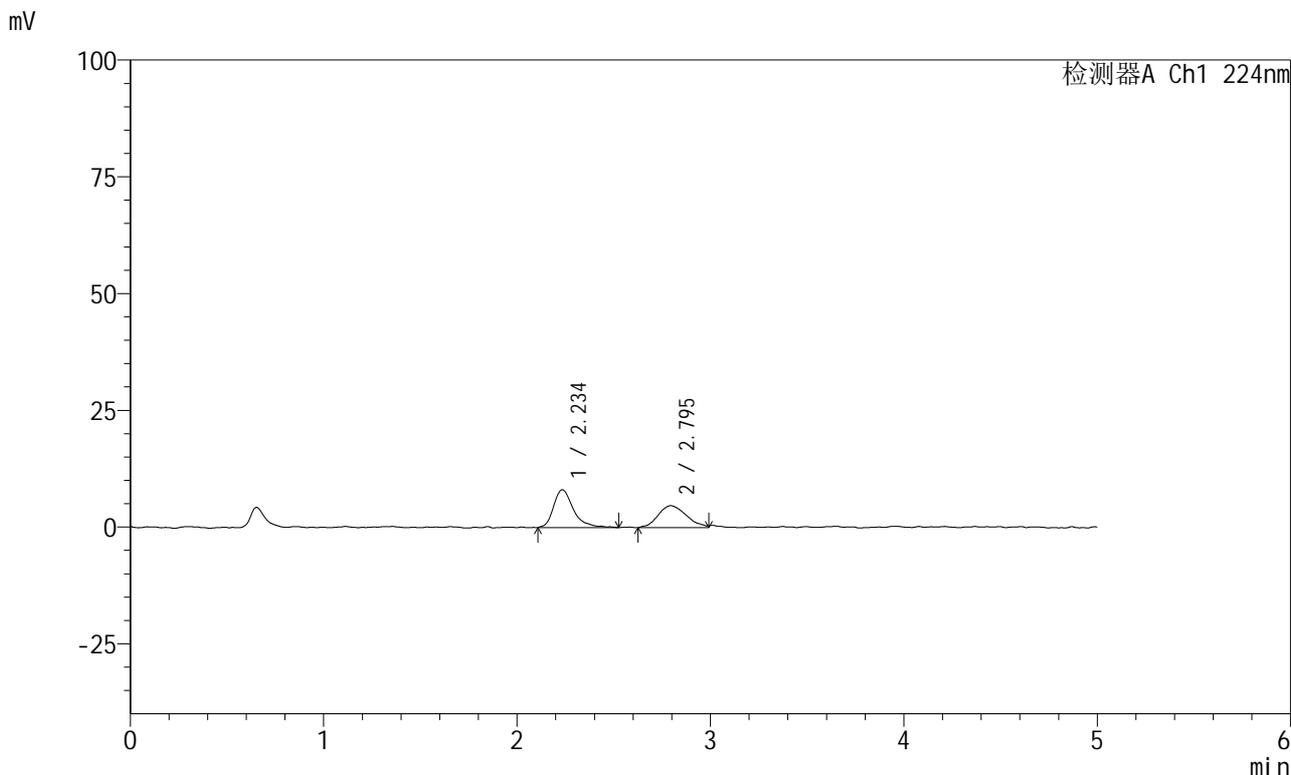


SMF-228

<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 - 0-10/28-423-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:22:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	58160	8061	54.885	2499	1.357	--
2	2.795	47808	4688	45.115	1716	--	2.498
总计		105968	12748	100.000			

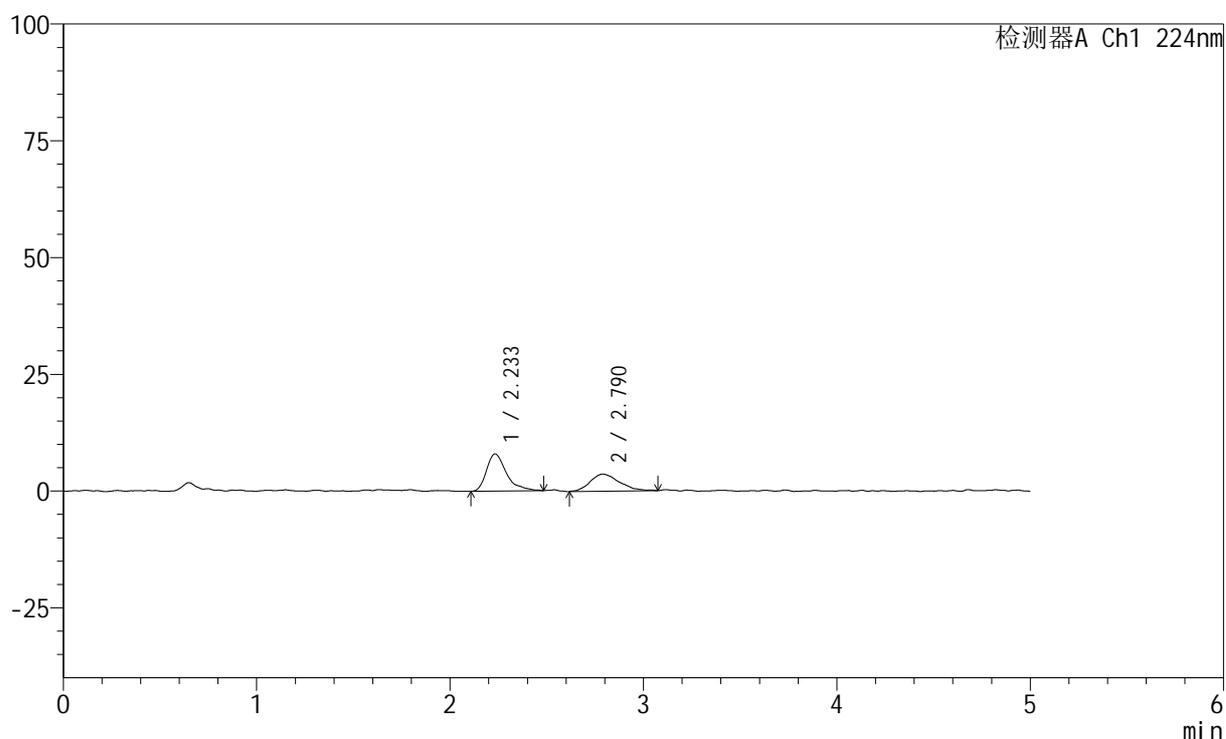
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-424-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:28:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	57396	7967	59.417	2462	1.460	--
2	2.790	39203	3699	40.583	1890	1.236	2.549
总计		96599	11666	100.000			

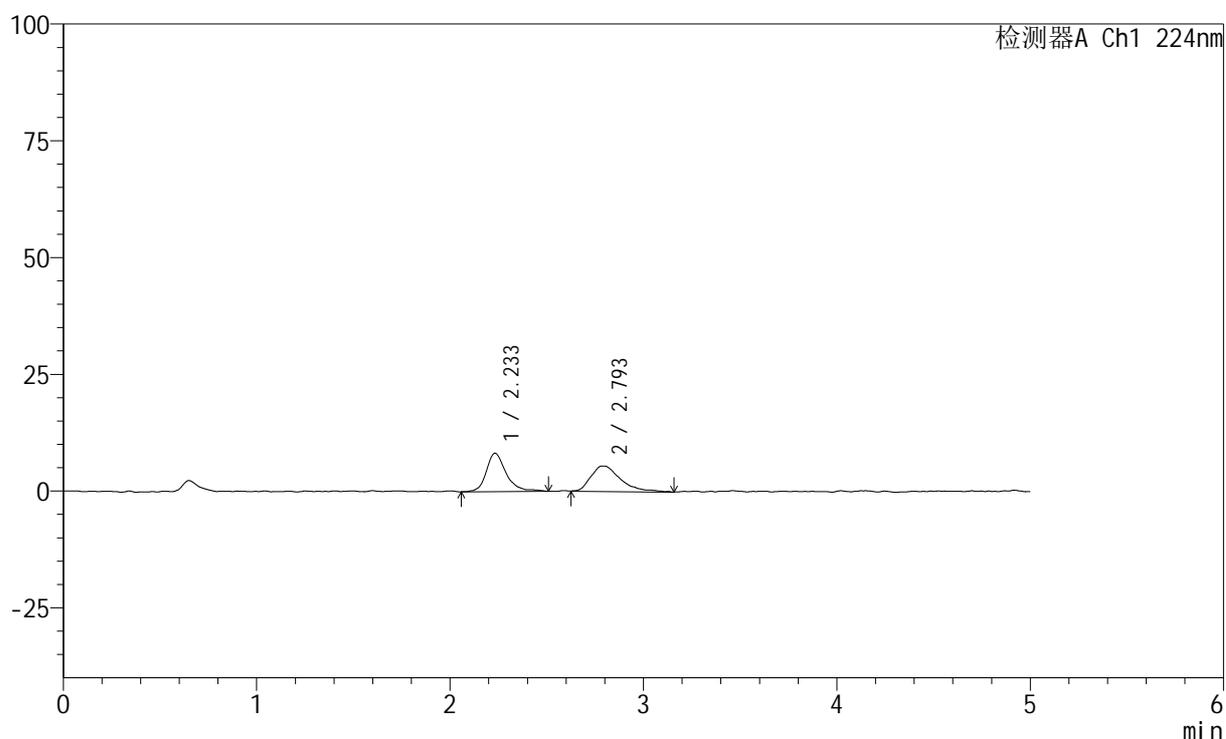
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-425-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:33:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	58931	8212	49.747	2566	1.267	--
2	2.793	59531	5508	50.253	1563	1.522	2.443
总计		118462	13720	100.000			

图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

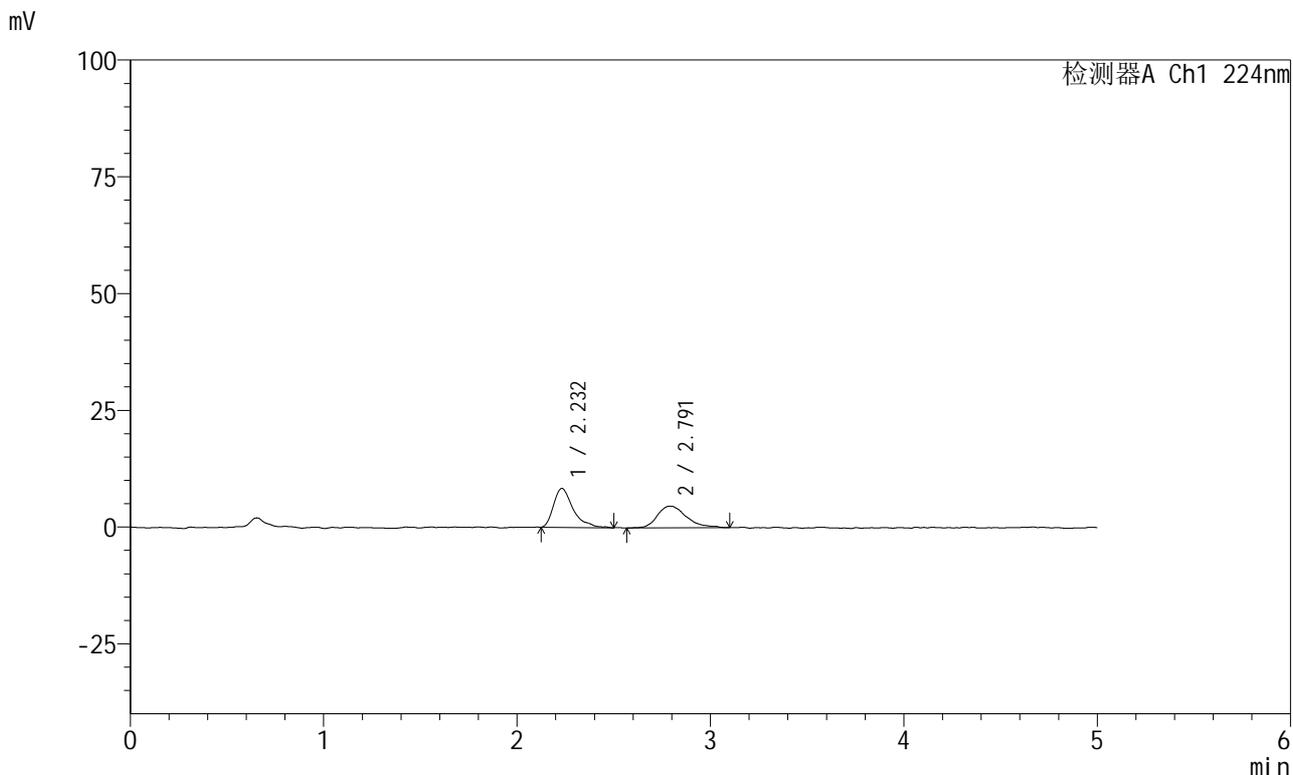


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-426-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:38:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	58948	8350	54.758	2580	1.449	--
2	2.791	48703	4655	45.242	2104	1.420	2.666
总计		107650	13005	100.000			

图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

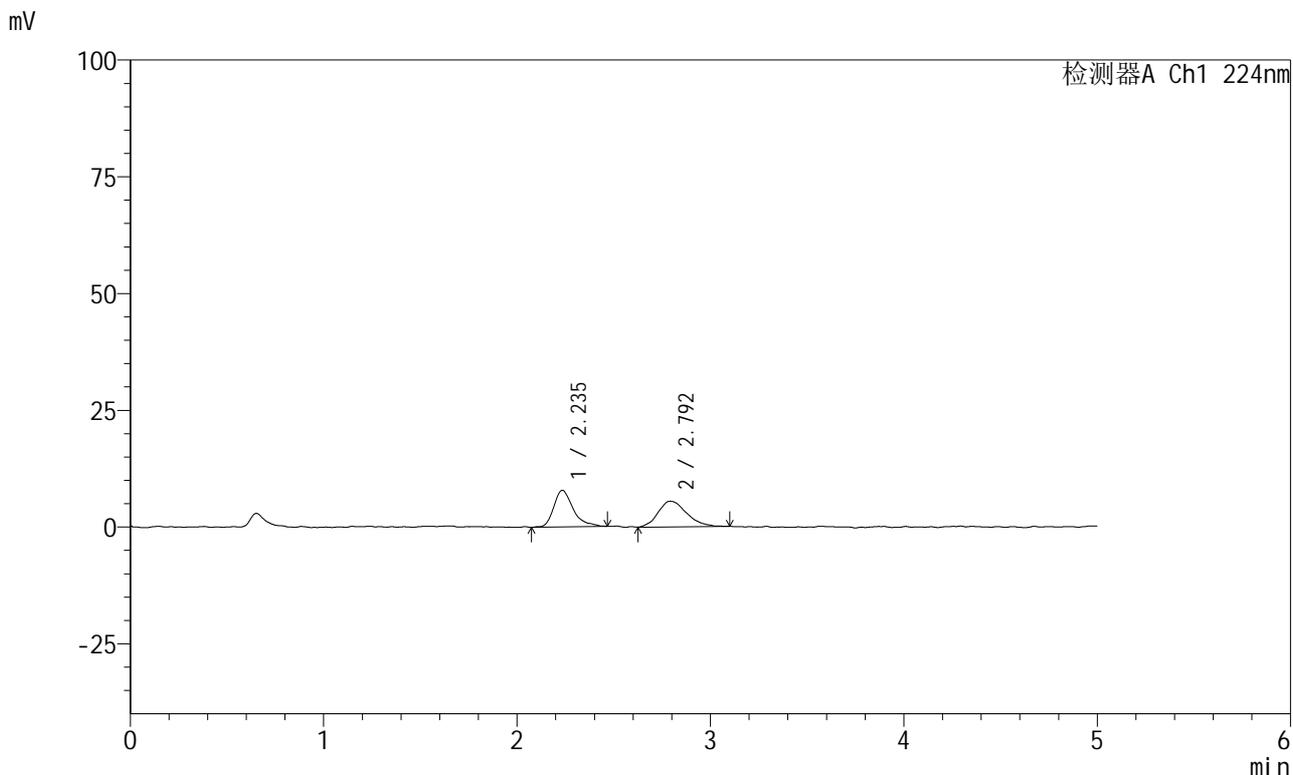


SMF-228

<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 - 0-10/28-427-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:44:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	55150	7828	49.266	2522	1.398	--
2	2.792	56794	5487	50.734	1838	1.262	2.541
总计		111943	13315	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-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

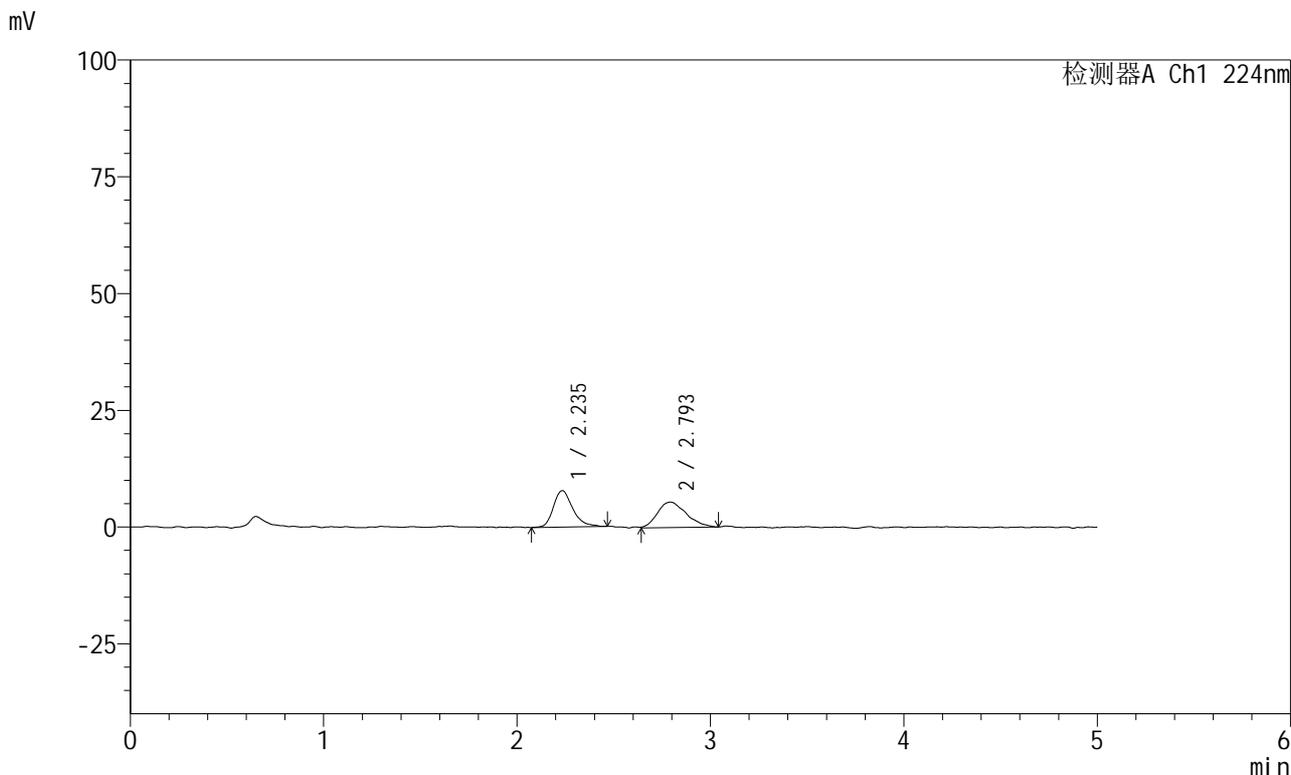


SMF-228

<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 - 0-10/28-428-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:49:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	54467	7800	49.113	2544	1.292	--
2	2.793	56434	5433	50.887	1824	1.236	2.543
总计		110901	13232	100.000			

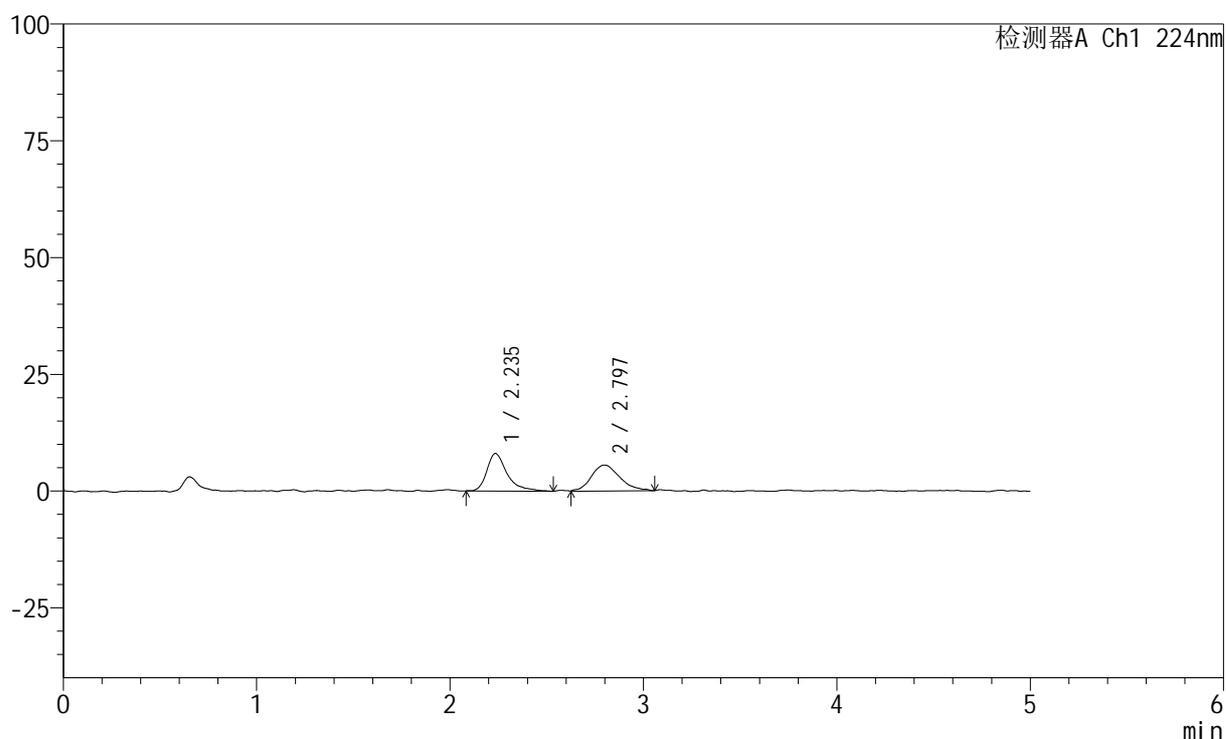
图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-429-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:54:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	58450	8003	50.627	2515	1.497	--
2	2.797	57002	5574	49.373	1834	1.202	2.560
总计		115452	13577	100.000			

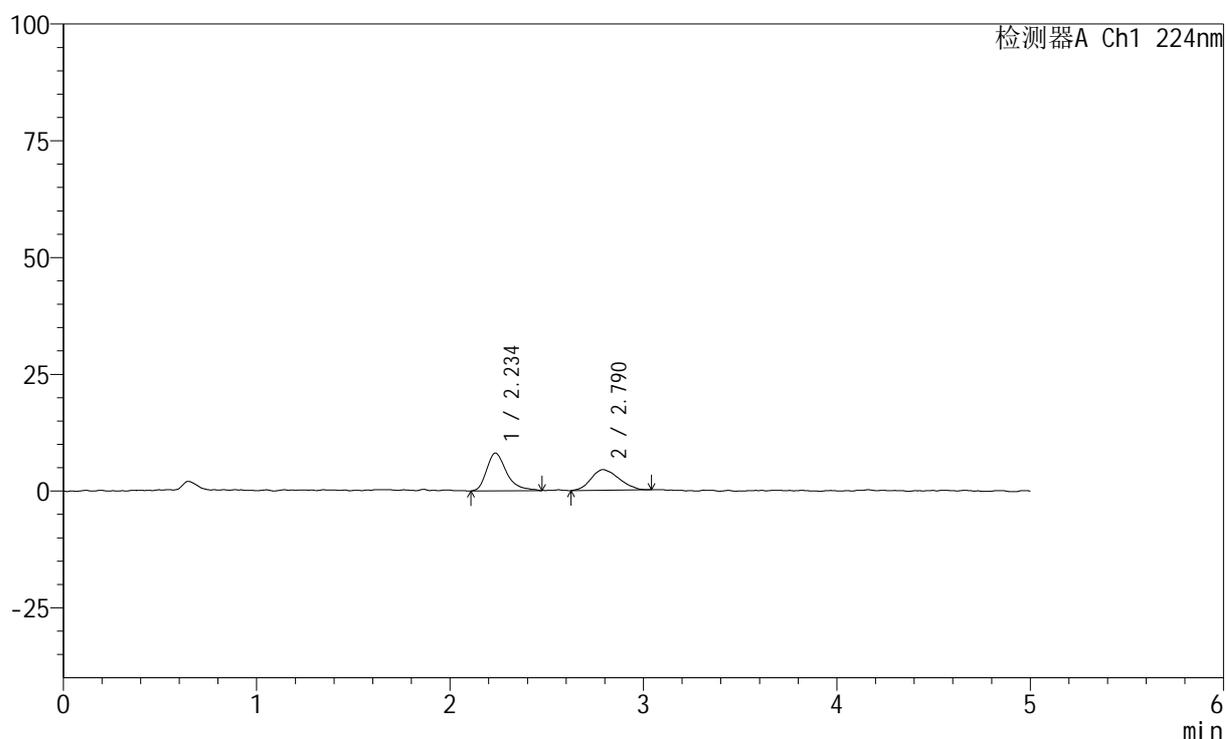
图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-430-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:00:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

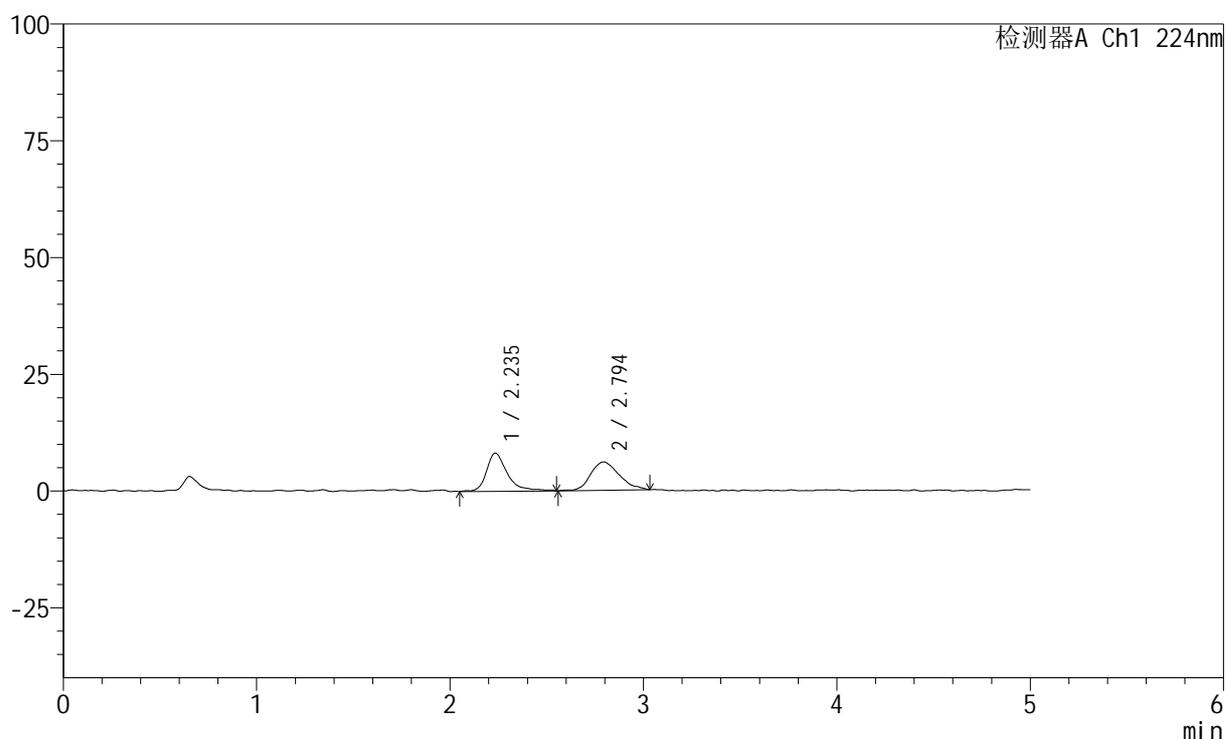
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	57960	8063	56.530	2383	1.411	--
2	2.790	44570	4433	43.470	1764	1.180	2.475
总计		102530	12496	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-431-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:05:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	61033	8127	49.288	2290	1.397	--
2	2.794	62795	6088	50.712	1789	1.246	2.481
总计		123828	14215	100.000			

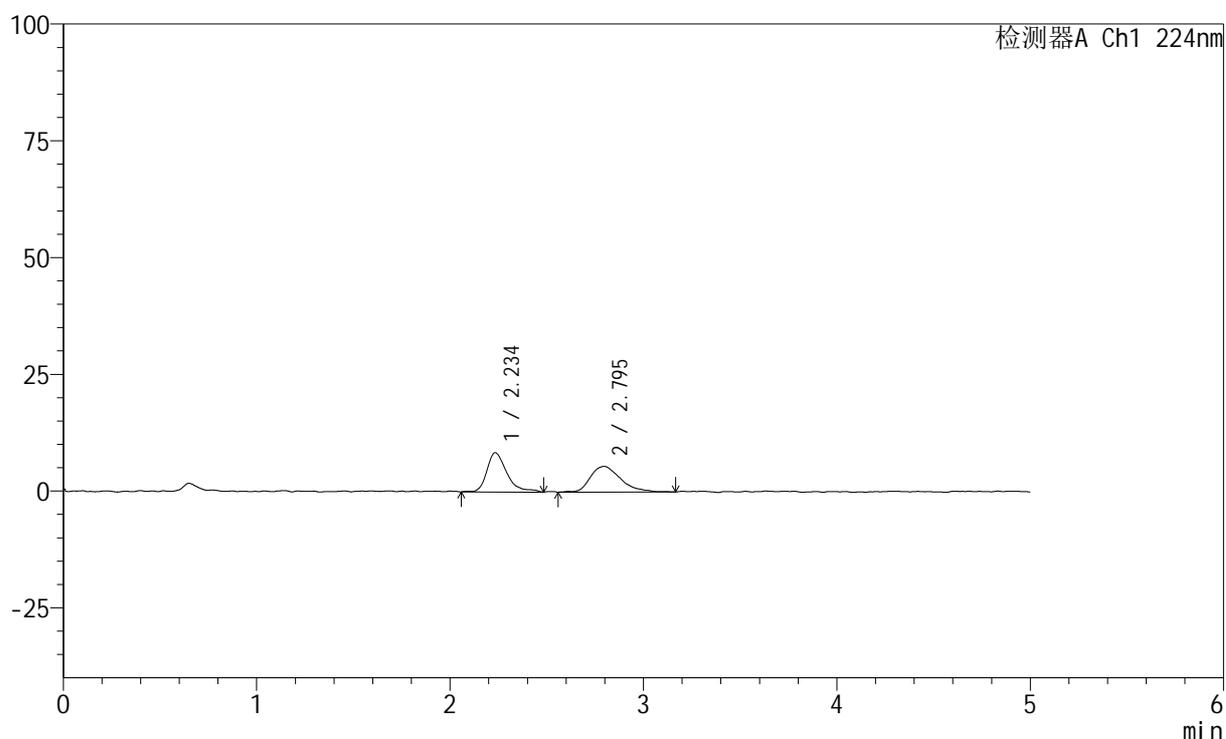
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-432-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:11:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	60427	8378	50.146	2468	1.571	--
2	2.795	60075	5502	49.854	1554	1.353	2.423
总计		120502	13880	100.000			

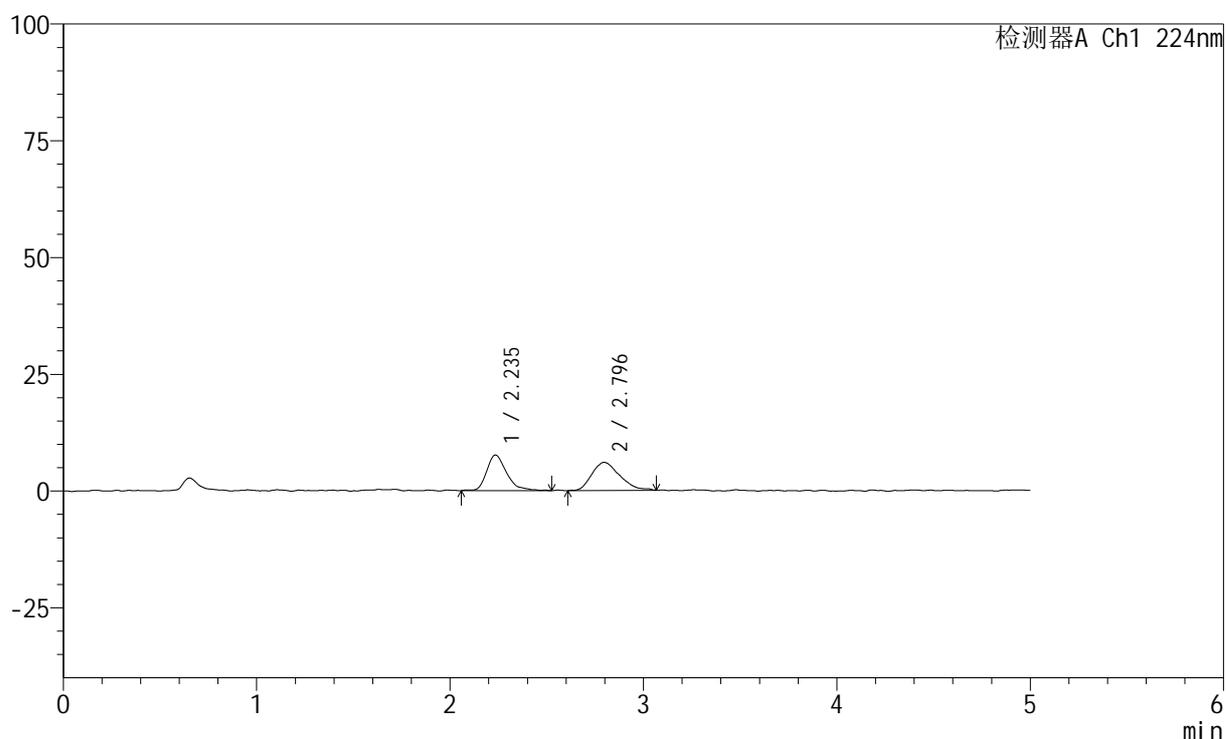
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-433-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:16:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

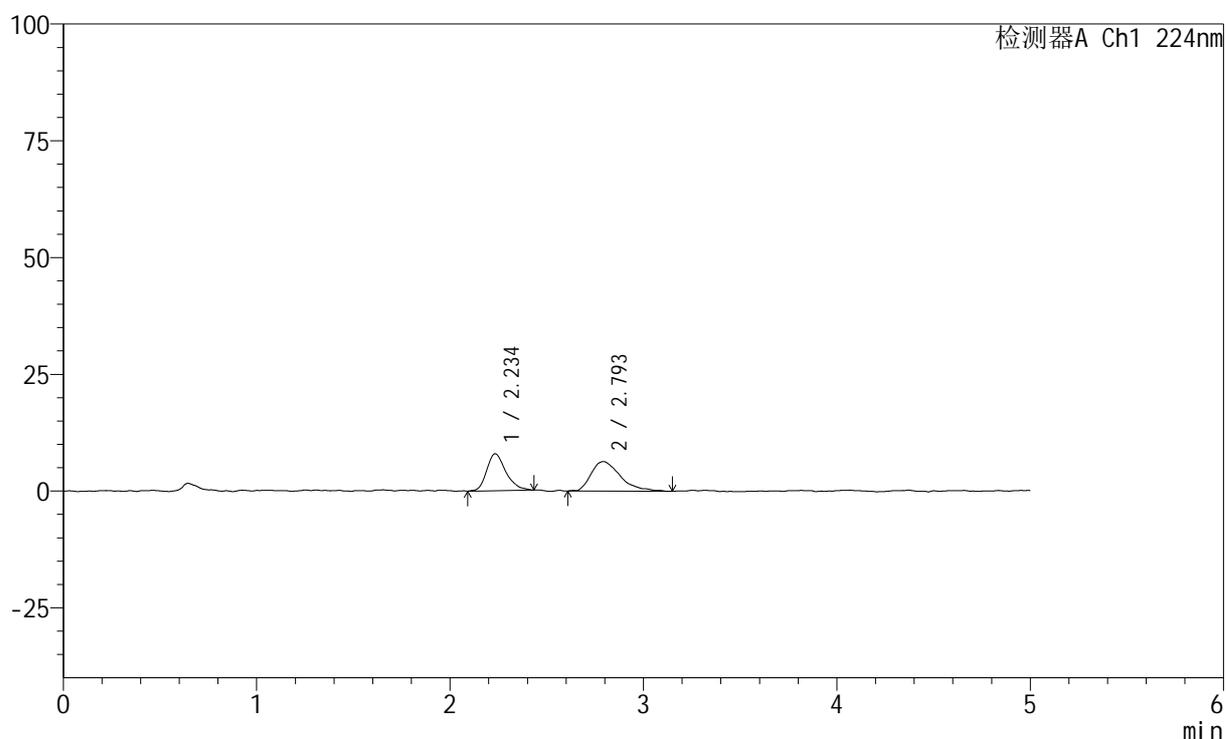
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	55580	7626	47.599	2300	1.394	--
2	2.796	61187	6044	52.401	1867	1.394	2.519
总计		116767	13670	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-435-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:27:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	54501	7879	44.747	2562	1.292	--
2	2.793	67296	6330	55.253	1787	1.512	2.536
总计		121797	14209	100.000			

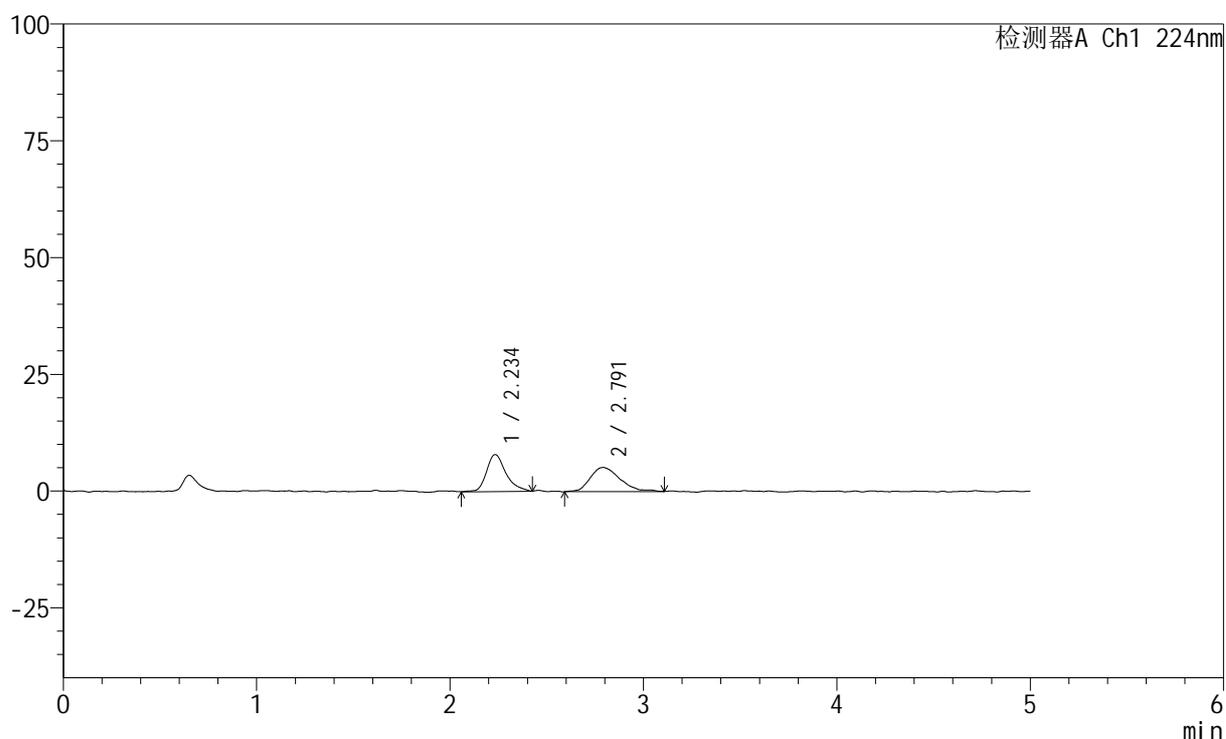
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-436-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:32:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

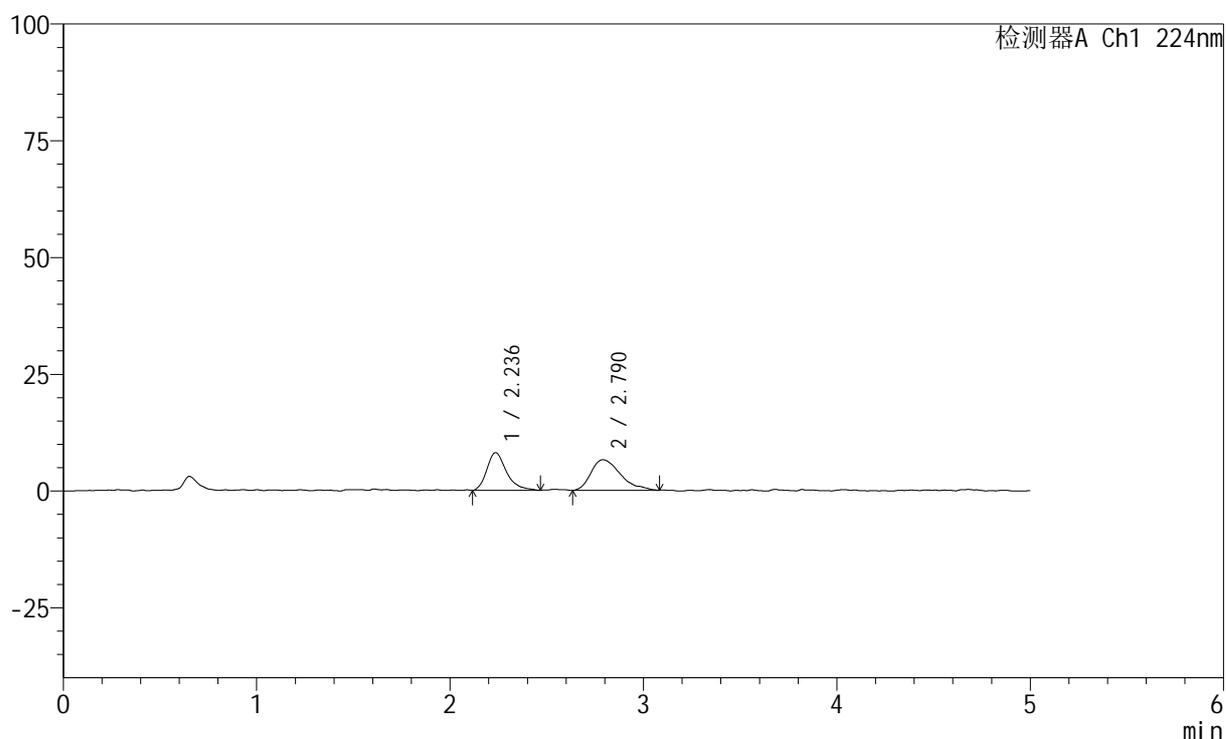
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	56046	7919	50.202	2654	1.306	--
2	2.791	55595	5168	49.798	1760	1.401	2.535
总计		111641	13088	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-437-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:38:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	57092	8071	45.062	2441	1.327	--
2	2.790	69604	6565	54.938	1810	1.422	2.500
总计		126696	14635	100.000			

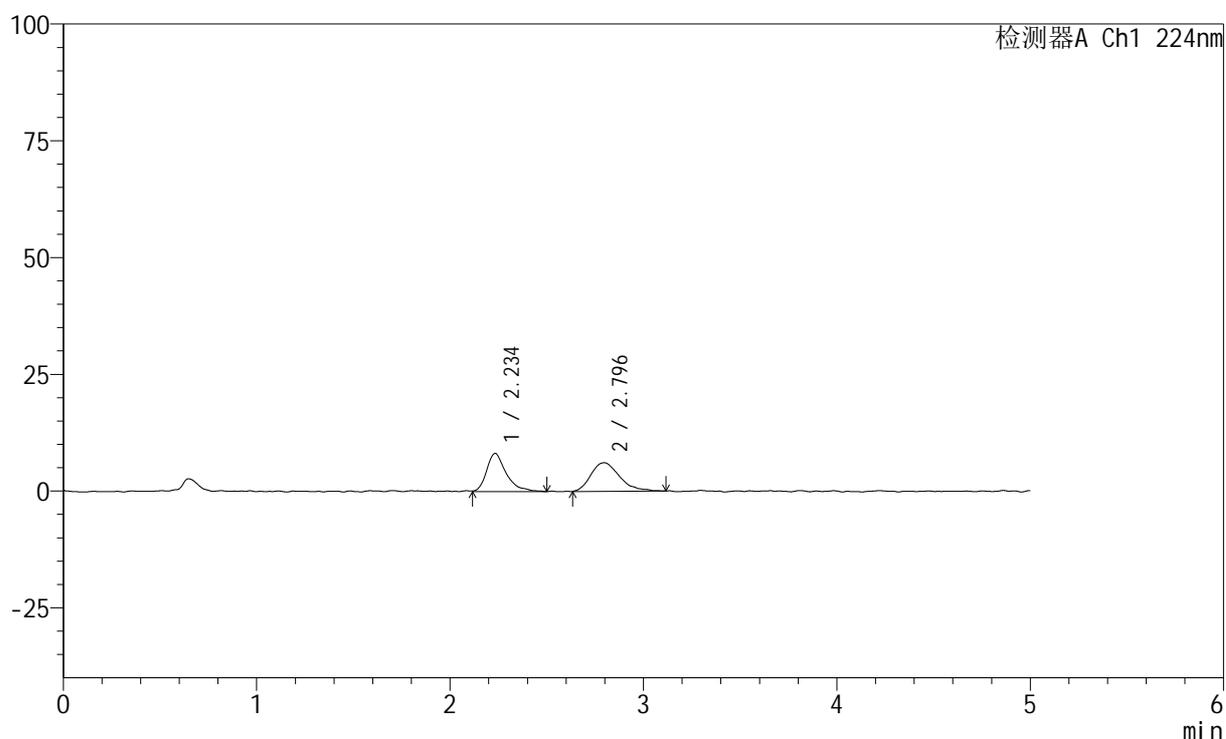
图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-438-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:43:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	57634	8137	47.724	2559	1.413	--
2	2.796	63132	6124	52.276	1813	1.329	2.559
总计		120766	14261	100.000			

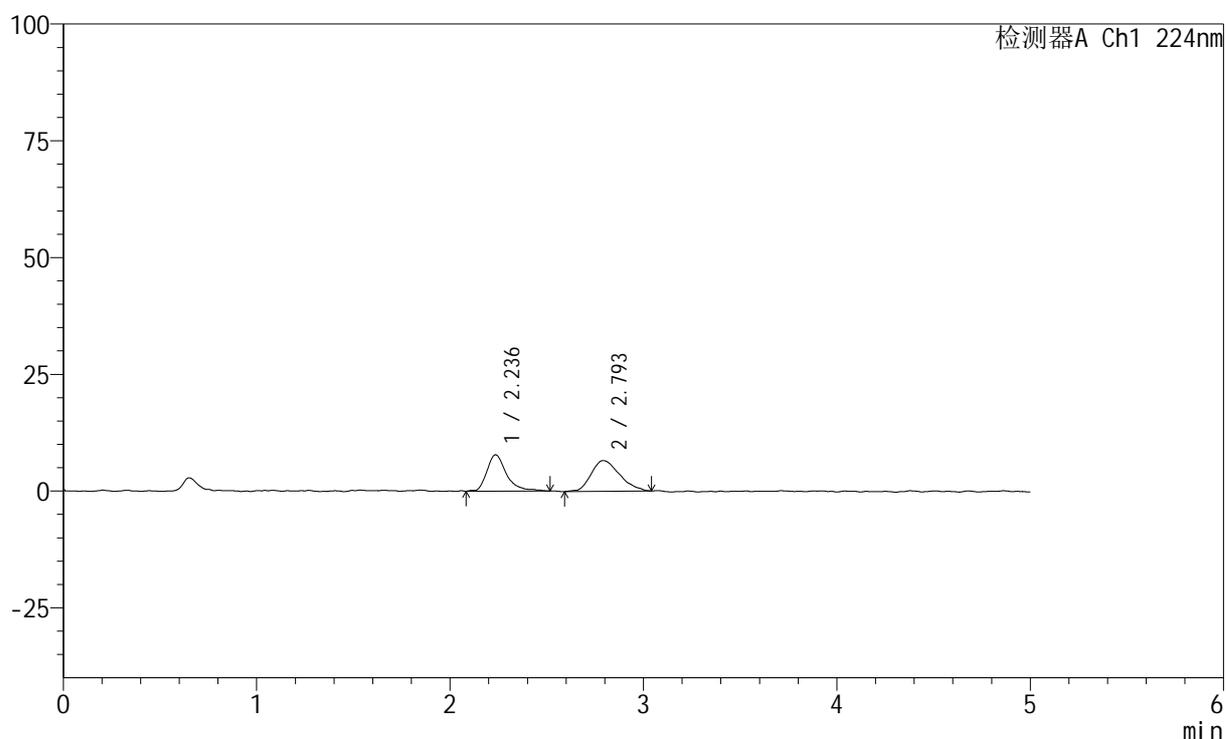
图210 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-439-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:48:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	55390	7782	44.969	2645	1.449	--
2	2.793	67784	6573	55.031	1700	1.268	2.504
总计		123174	14355	100.000			

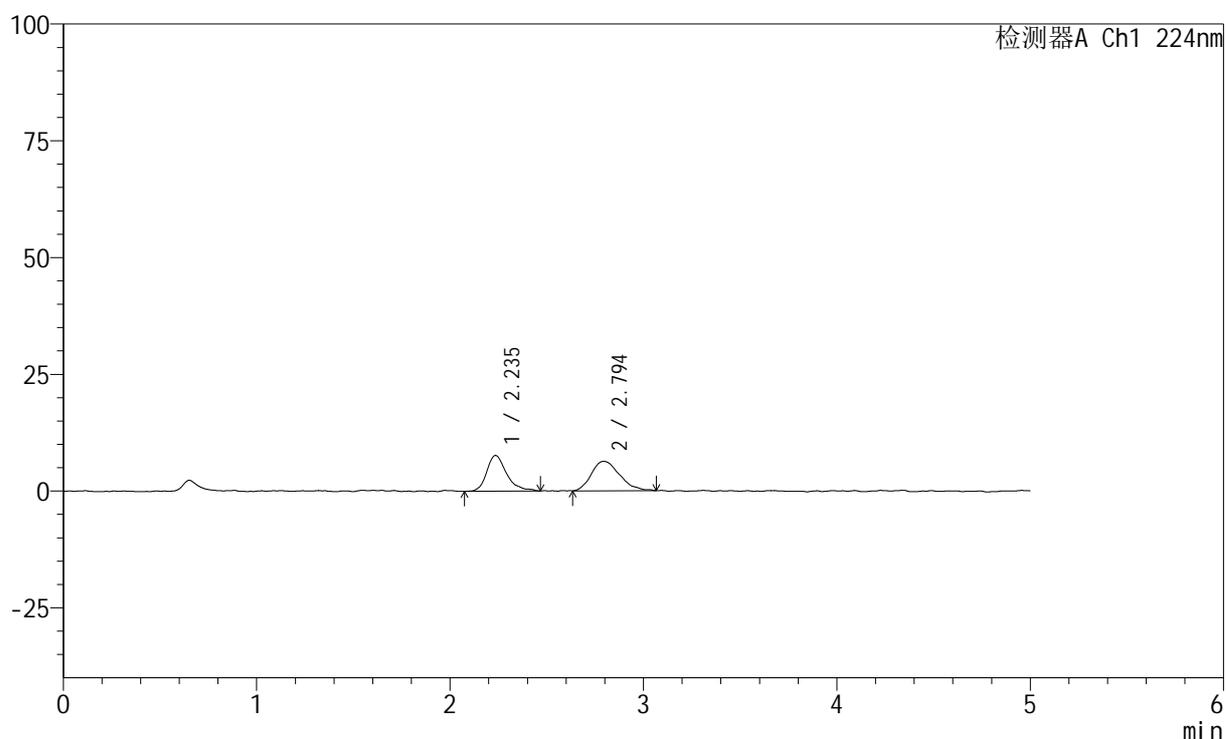
图211 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-440-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:54:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	54787	7640	45.961	2514	1.368	--
2	2.794	64415	6312	54.039	1935	1.263	2.583
总计		119202	13952	100.000			

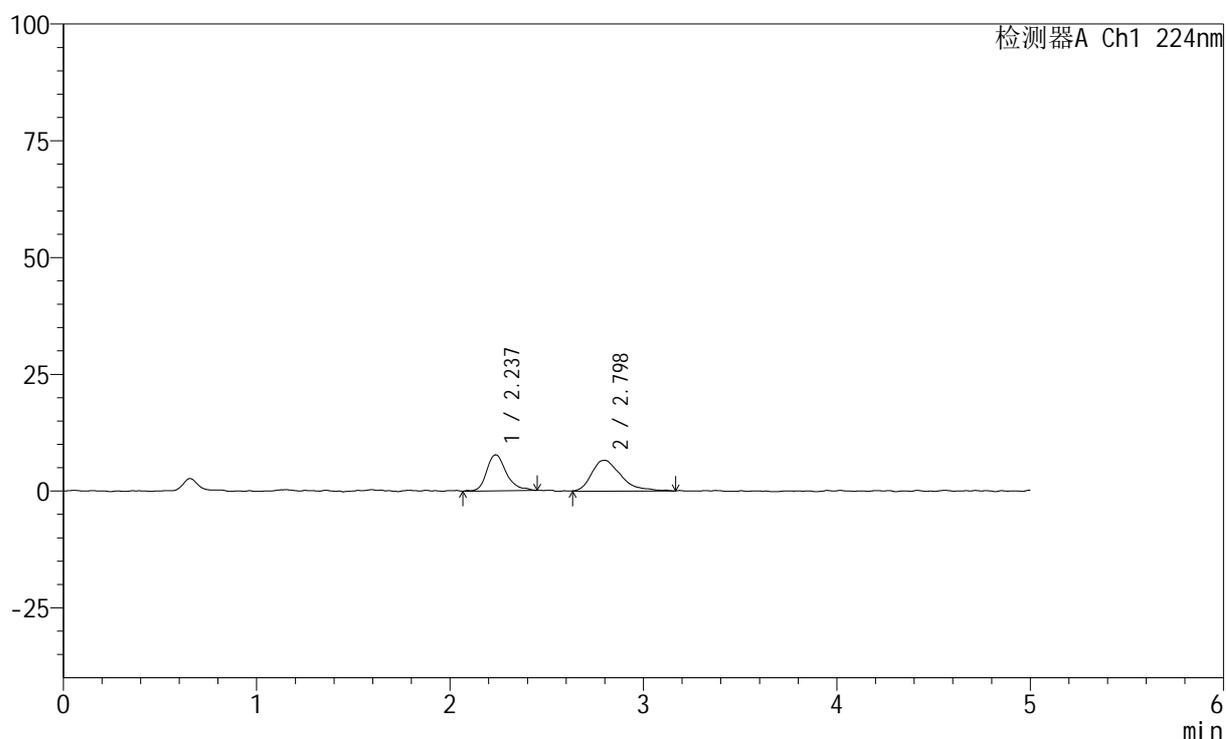
图212 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-441-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:59:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	54685	7718	43.746	2587	1.340	--
2	2.798	70321	6623	56.254	1775	1.405	2.543
总计		125006	14341	100.000			

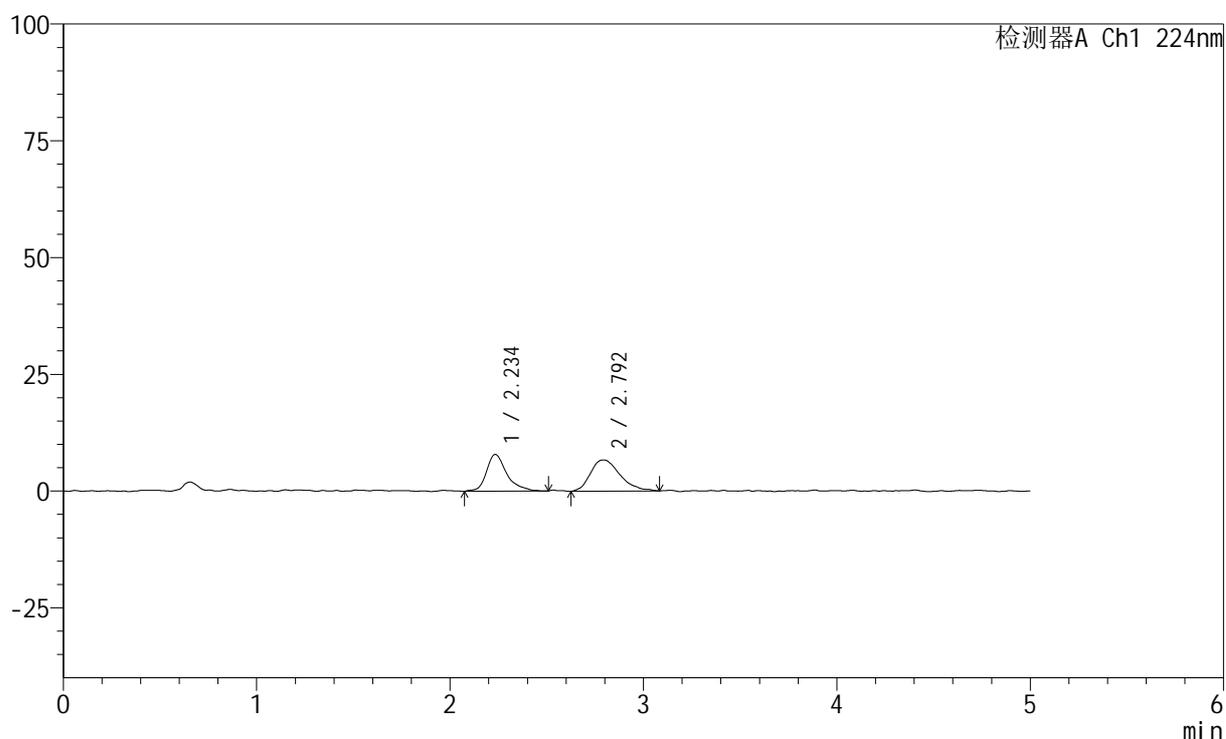
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-443-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:10:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	57441	7833	44.614	2546	1.335	--
2	2.792	71311	6699	55.386	1767	1.348	2.521
总计		128752	14532	100.000			

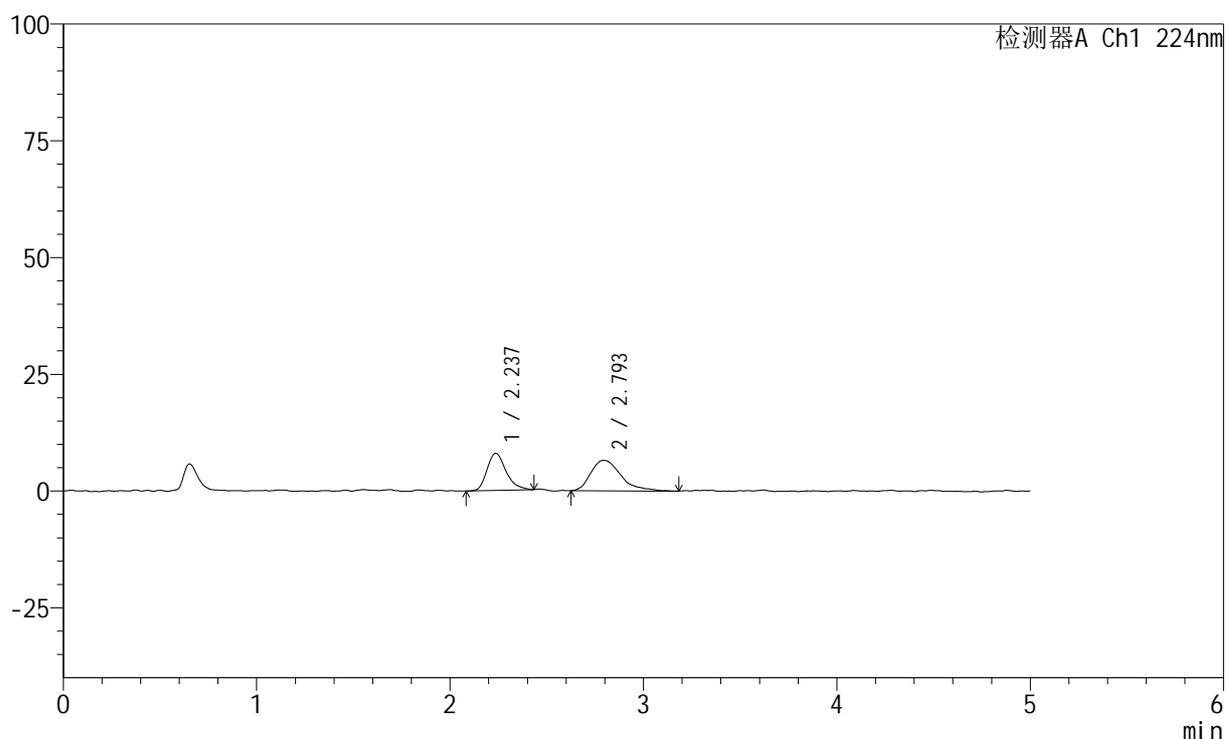
图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-444-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:15:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	54186	7952	43.192	2593	1.285	--
2	2.793	71266	6524	56.808	1660	1.449	2.474
总计		125452	14477	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-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

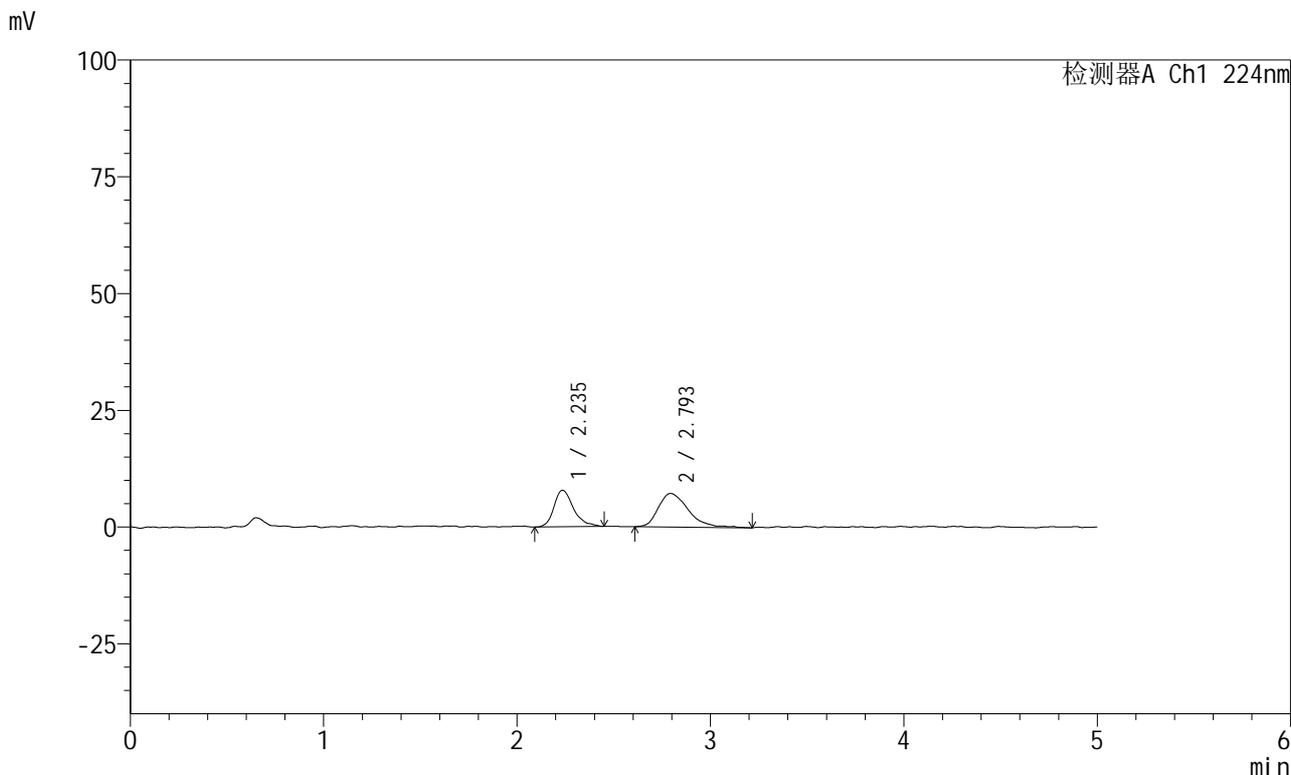


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-446-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:26:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	55303	7821	41.446	2591	1.315	--
2	2.793	78133	7194	58.554	1666	1.355	2.485
总计		133437	15015	100.000			

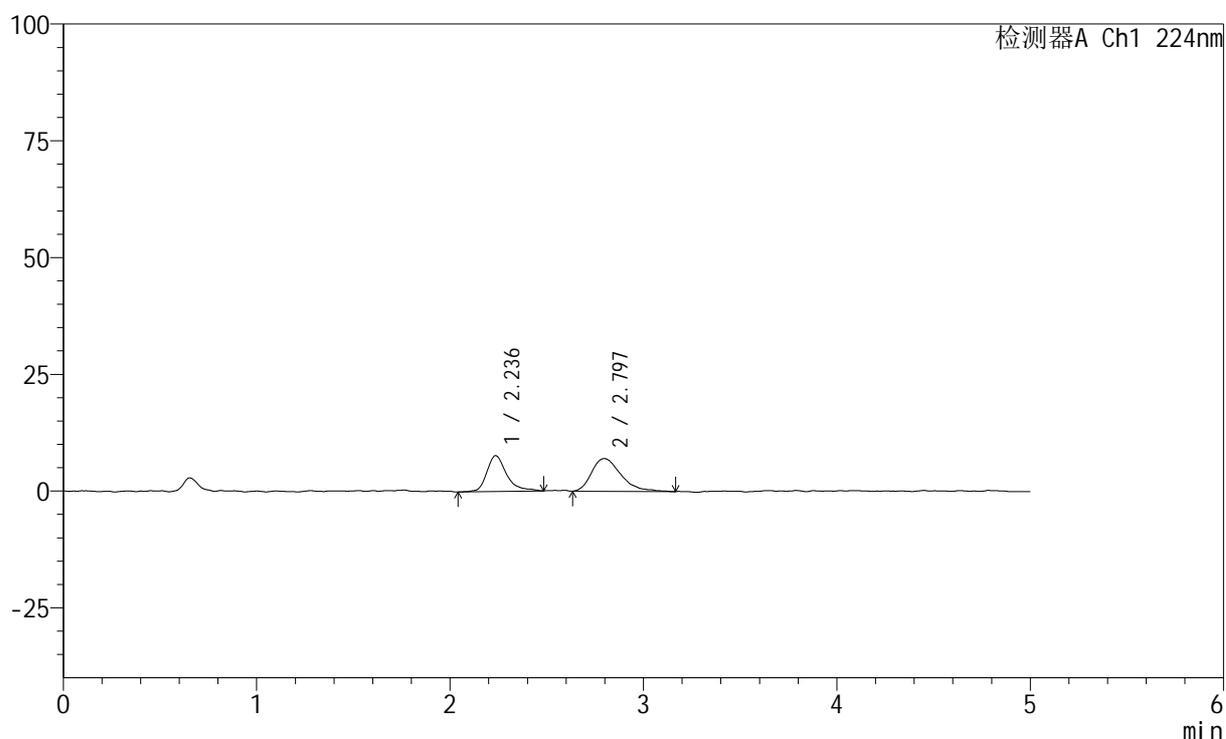
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-447-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:32:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	54939	7676	42.447	2516	1.421	--
2	2.797	74492	7026	57.553	1776	1.445	2.526
总计		129431	14702	100.000			

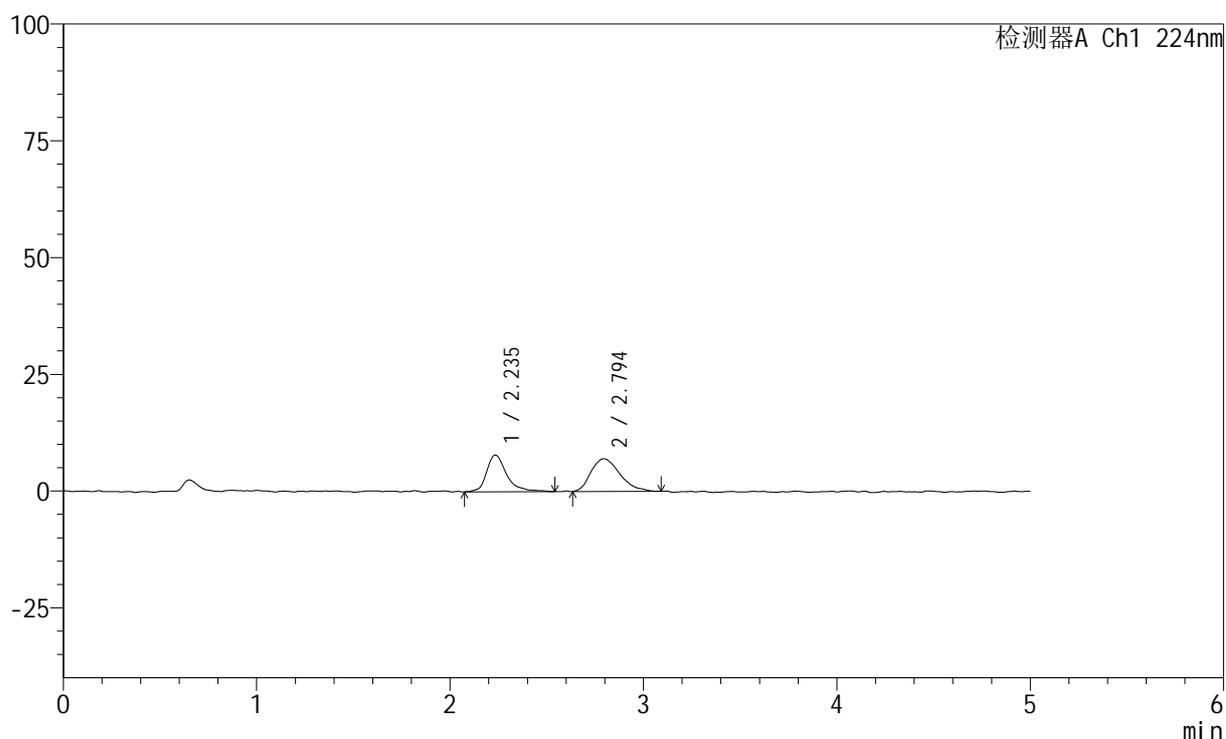
图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-448-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:37:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	57202	7840	43.815	2555	1.294	--
2	2.794	73350	7021	56.185	1739	1.319	2.516
总计		130551	14861	100.000			

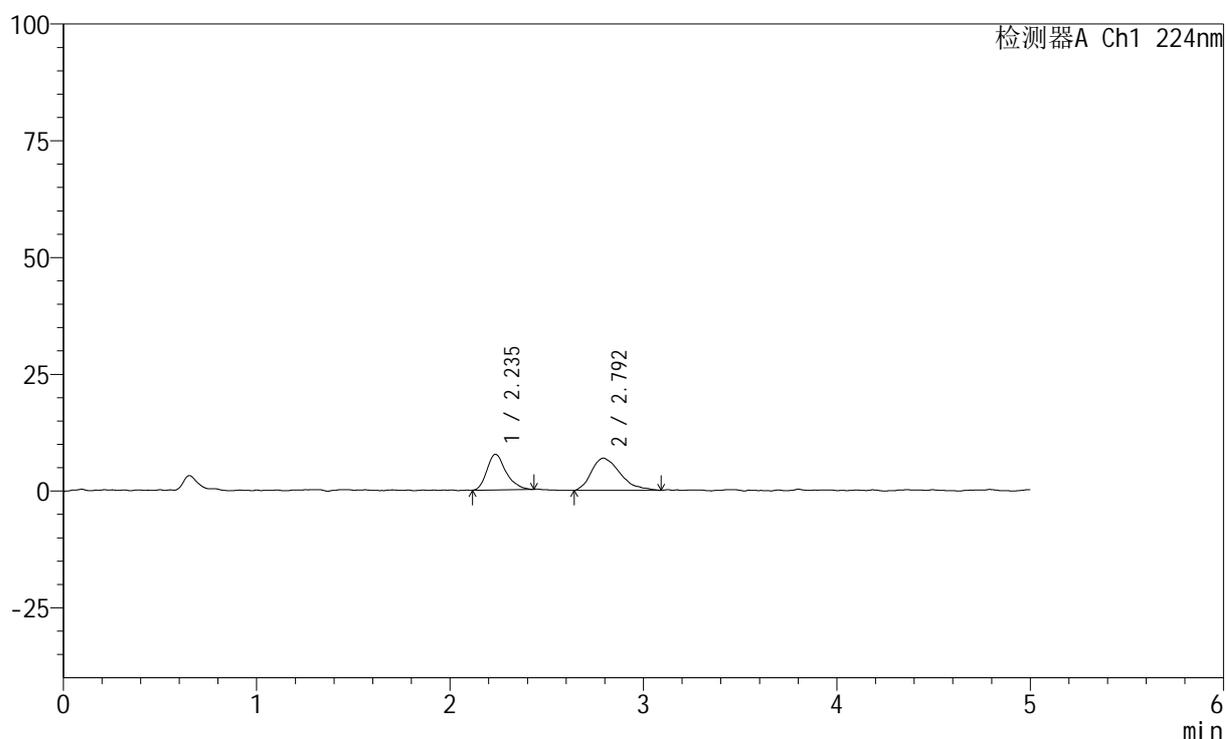
图220 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-449-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:42:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	52326	7611	42.117	2680	1.272	--
2	2.792	71913	6905	57.883	1716	1.415	2.517
总计		124239	14516	100.000			

图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3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

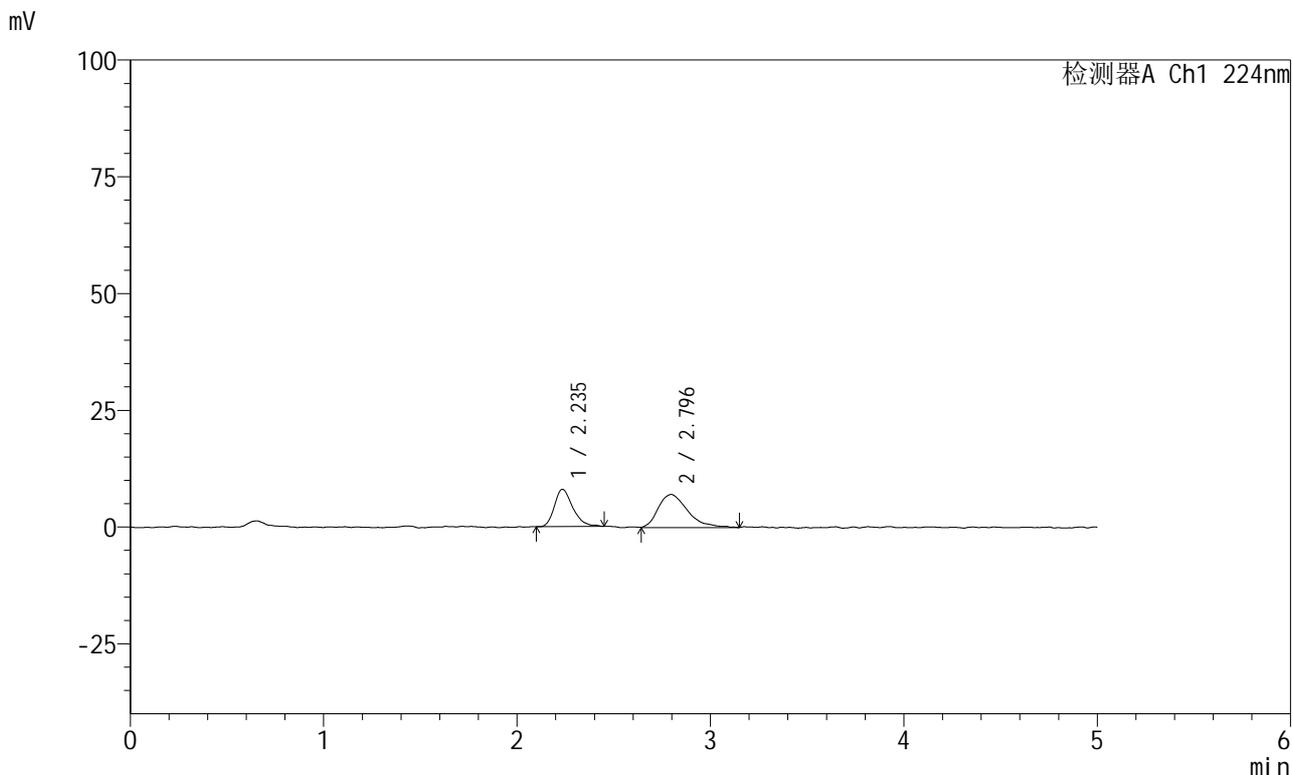


SMF-228

<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 - 0-10/28-450-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:48:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	52766	7947	41.240	2801	1.279	--
2	2.796	75183	7095	58.760	1695	1.374	2.547
总计		127949	15041	100.000			

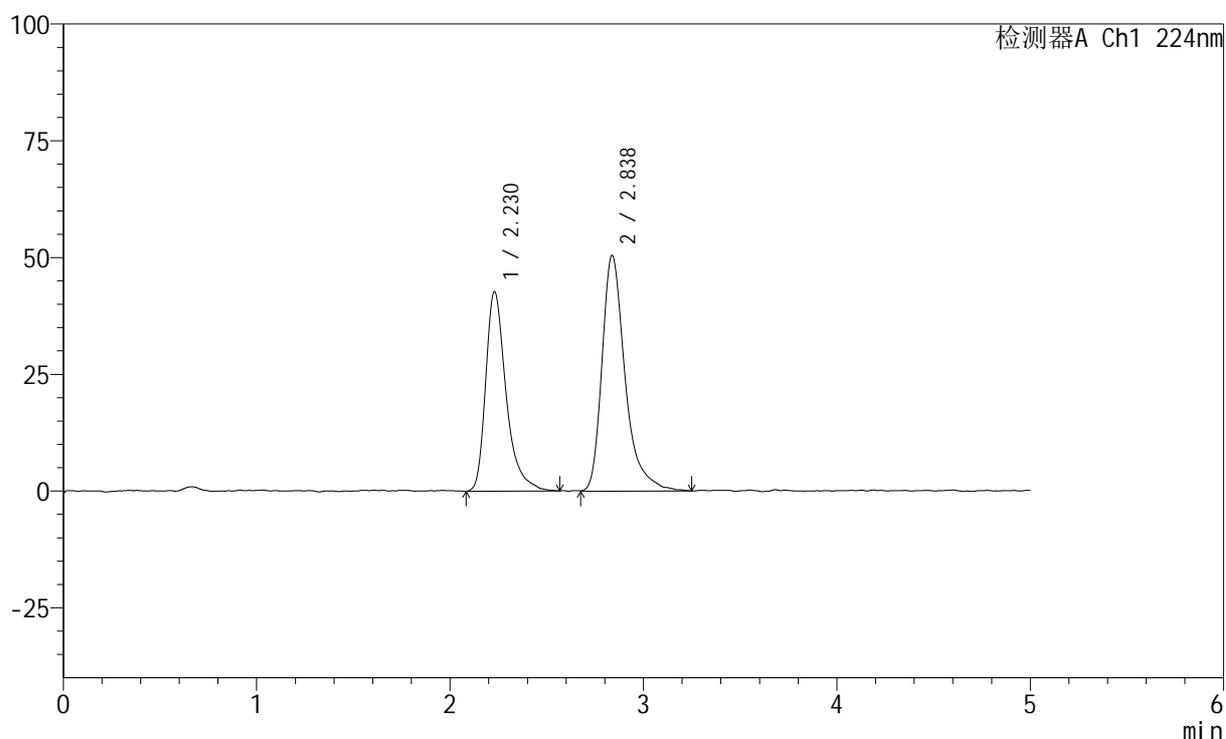
图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-10/28-451-2 - zzp-25111801-3p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:53:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	313856	42732	42.736	2334	1.398	--
2	2.838	420550	50499	57.264	2979	1.401	3.093
总计		734405	93231	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-3批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

