

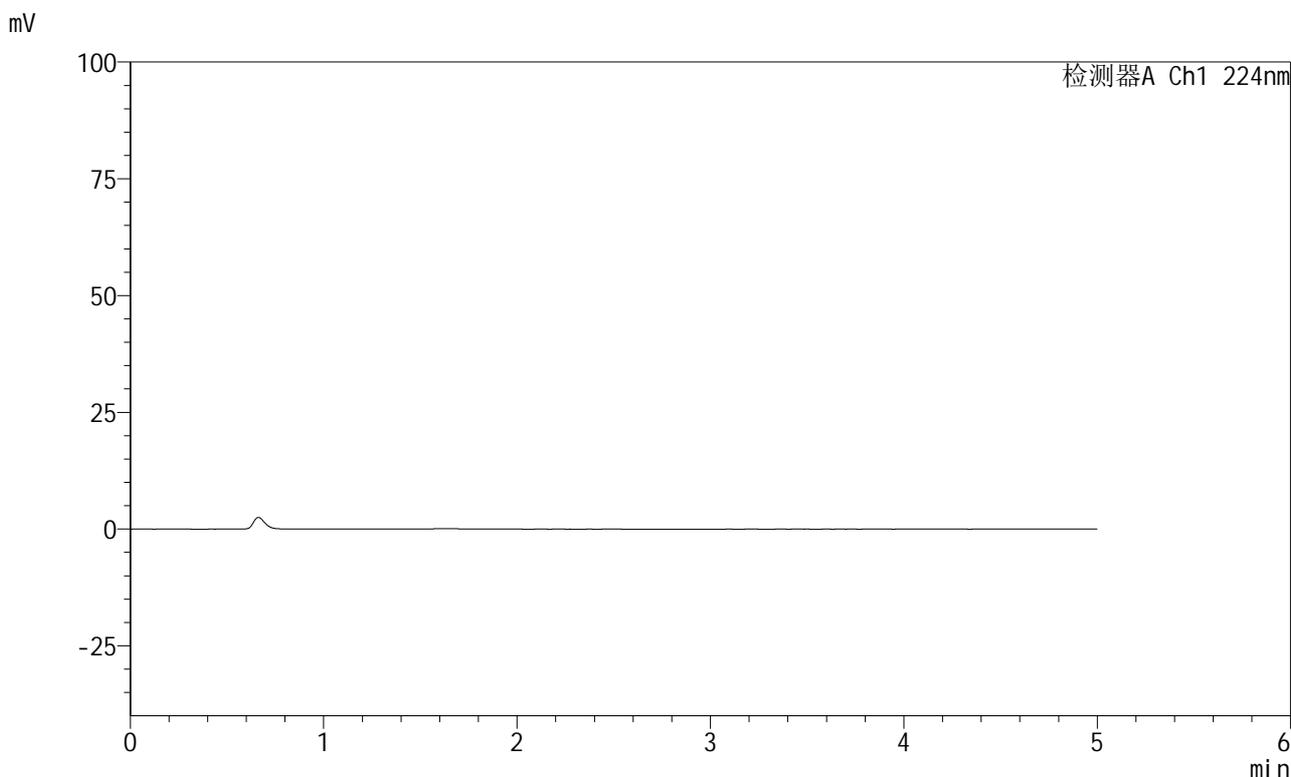


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-227-3 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 14:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/11/21 15:08:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

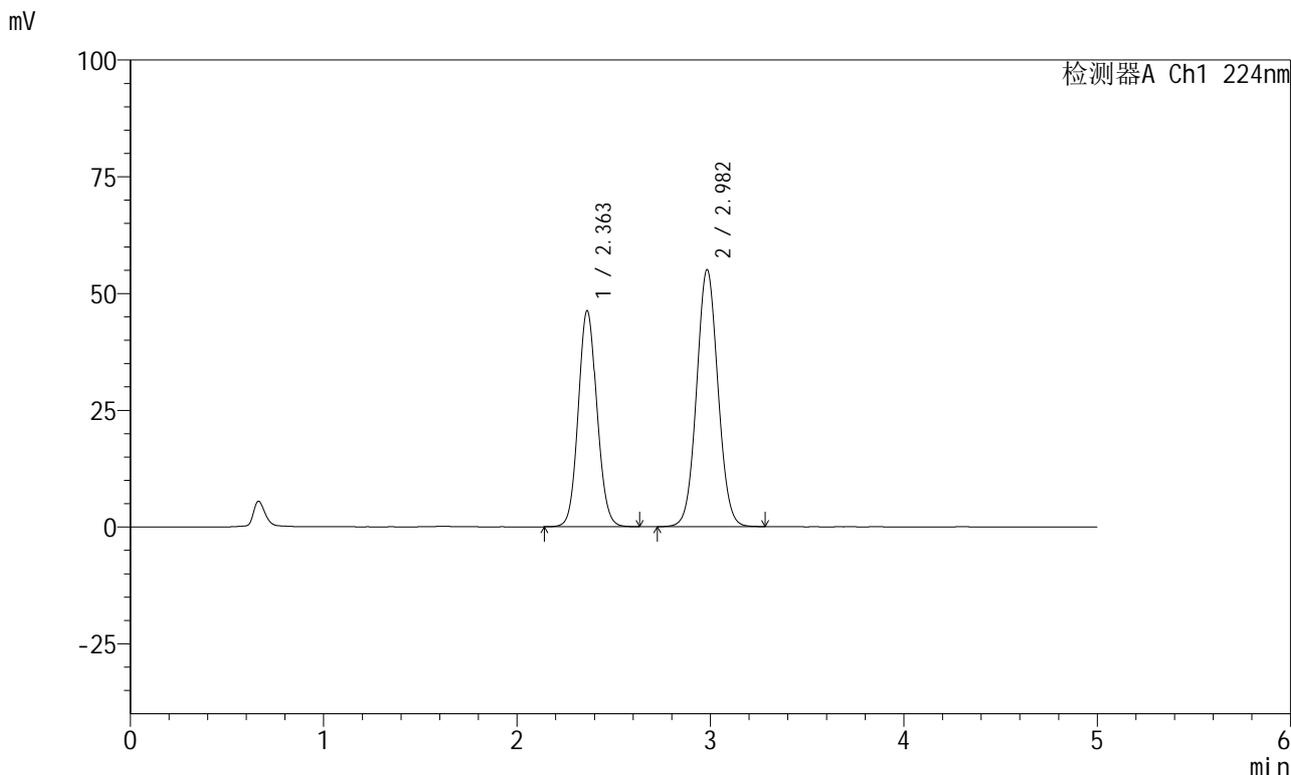


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

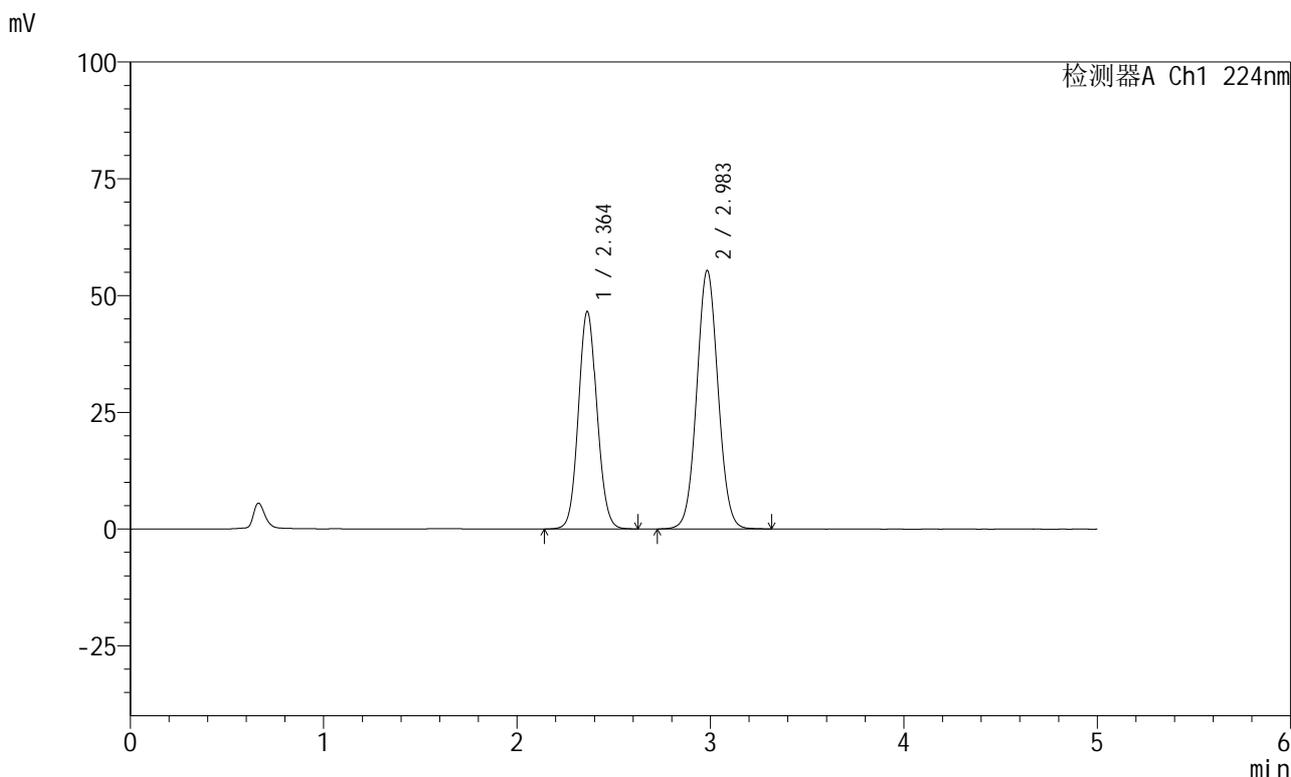


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-231-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 14:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	309670	46593	42.212	2933	1.082	--
2	2.983	423938	55258	57.788	3530	1.046	3.300
总计		733608	101851	100.000			

图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

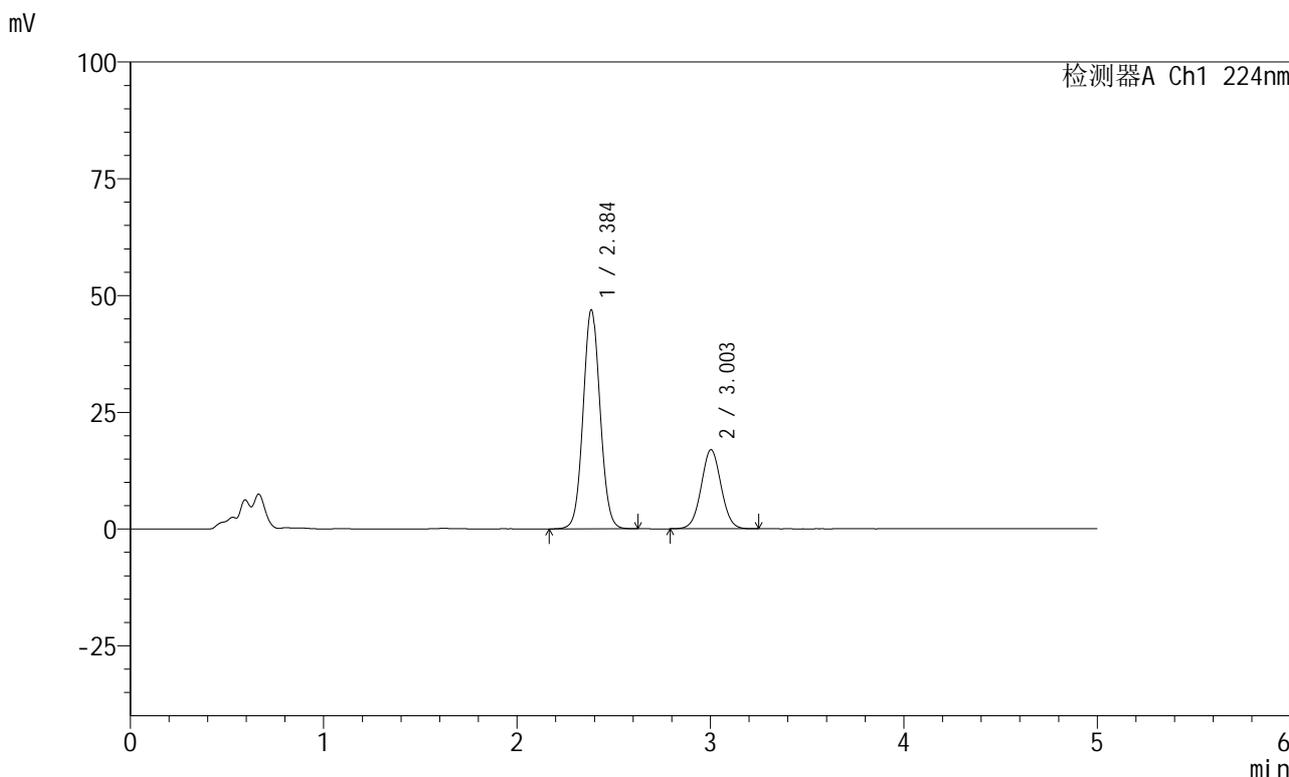


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-233-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 14:59:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	283078	46715	70.074	3642	1.058	--
2	3.003	120893	16926	29.926	4109	1.032	3.581
总计		403971	63640	100.000			

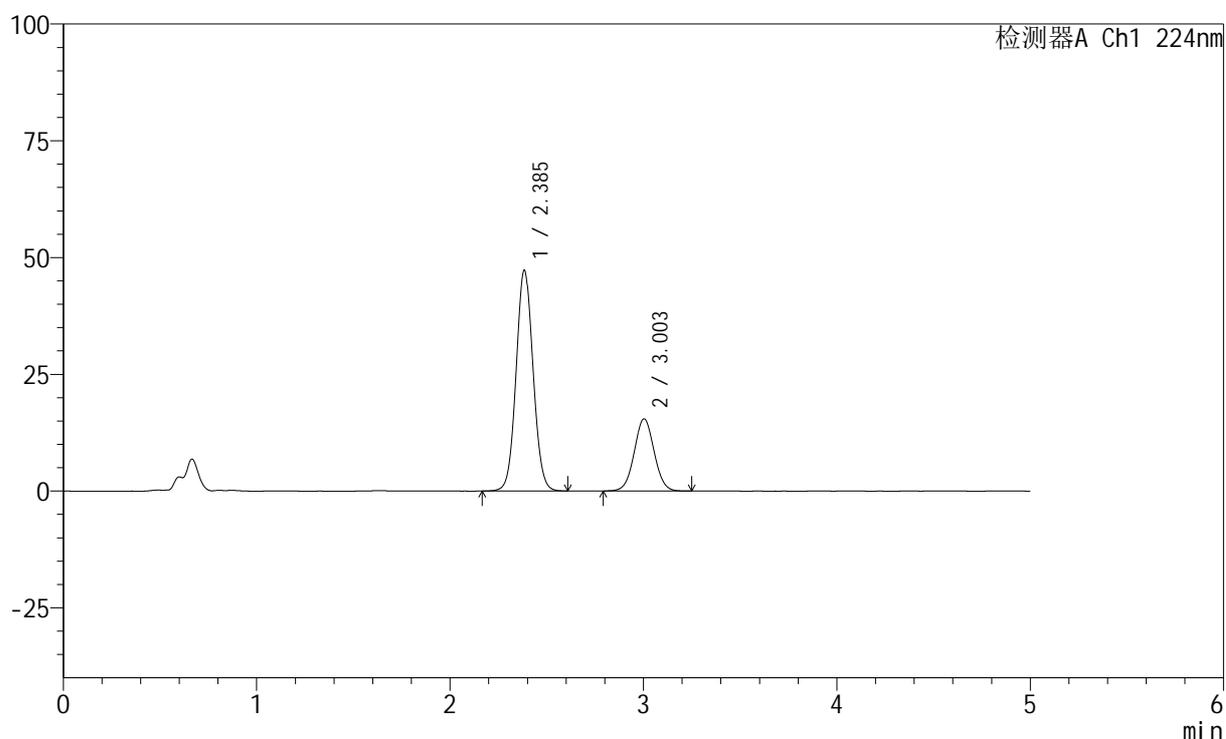
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	285747	47069	72.046	3624	1.059	--
2	3.003	110869	15459	27.954	4077	1.033	3.569
总计		396616	62528	100.000			

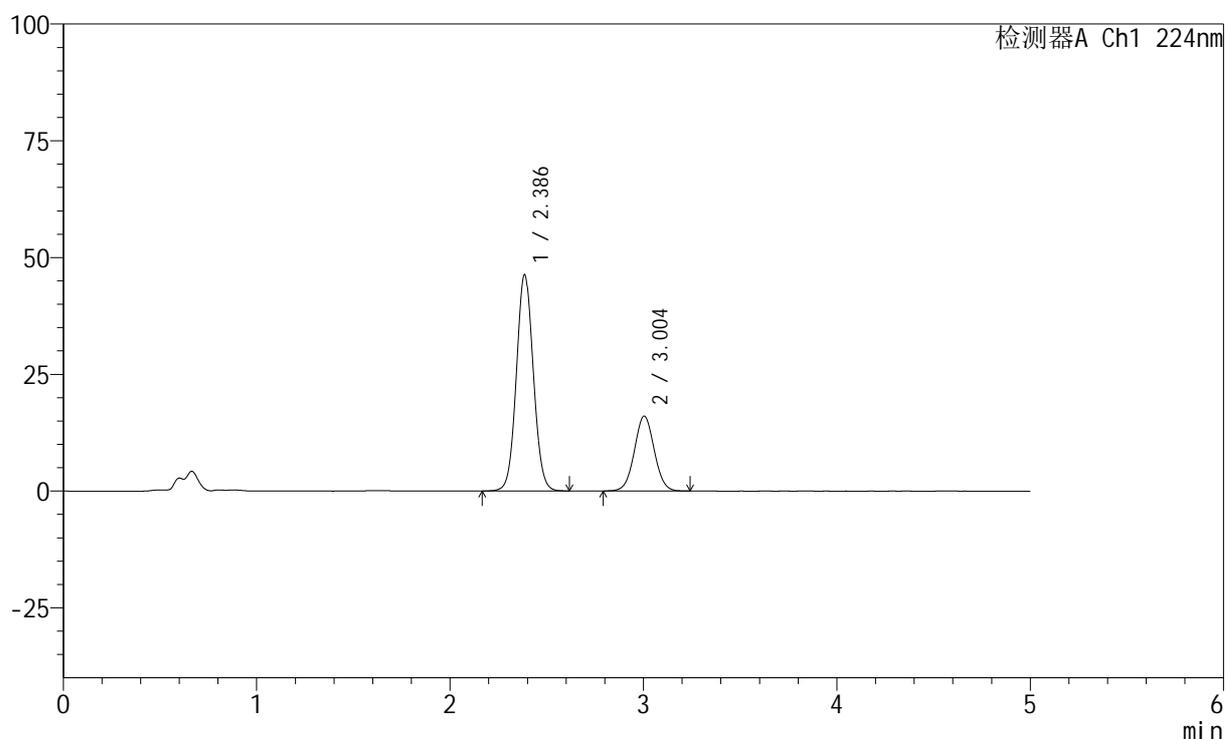
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	279705	46226	70.952	3638	1.058	--
2	3.004	114514	16028	29.048	4098	1.031	3.573
总计		394219	62253	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

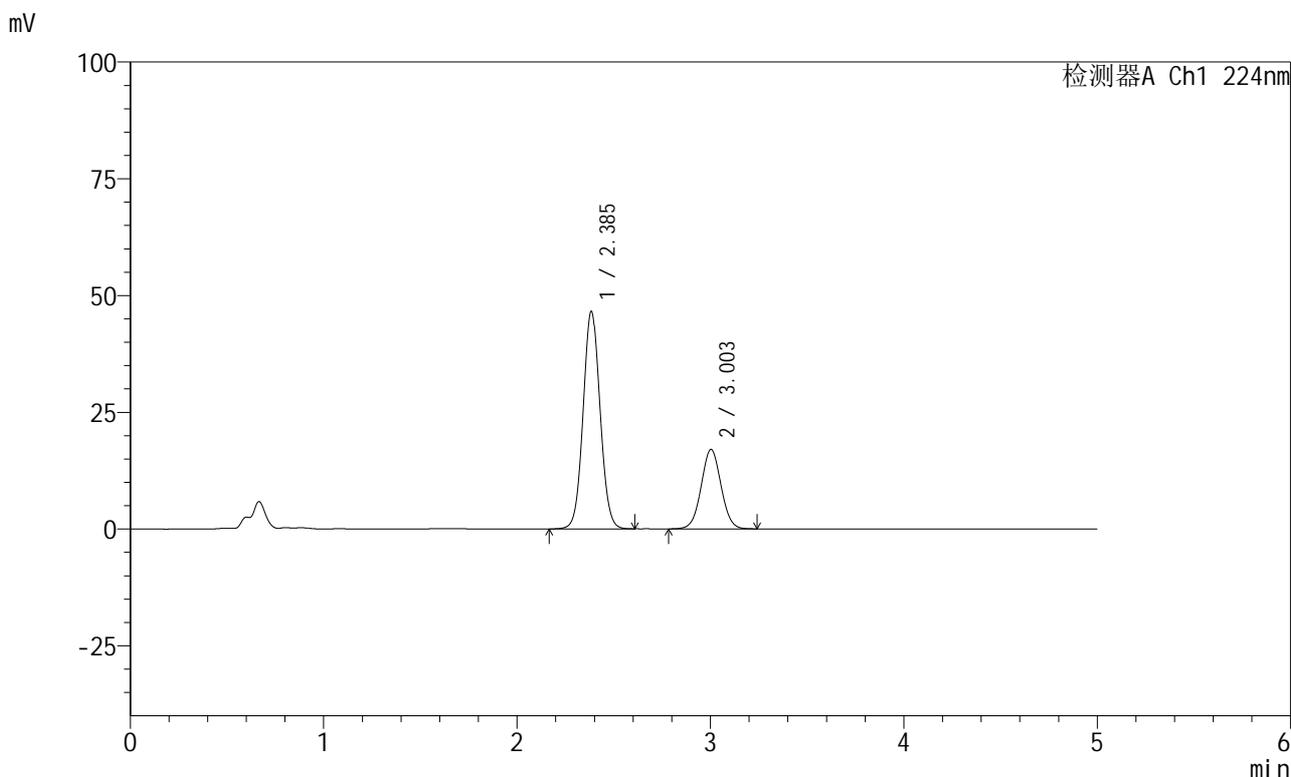


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-238-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:26:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	281013	46369	69.777	3639	1.058	--
2	3.003	121716	17012	30.223	4088	1.032	3.574
总计		402729	63381	100.000			

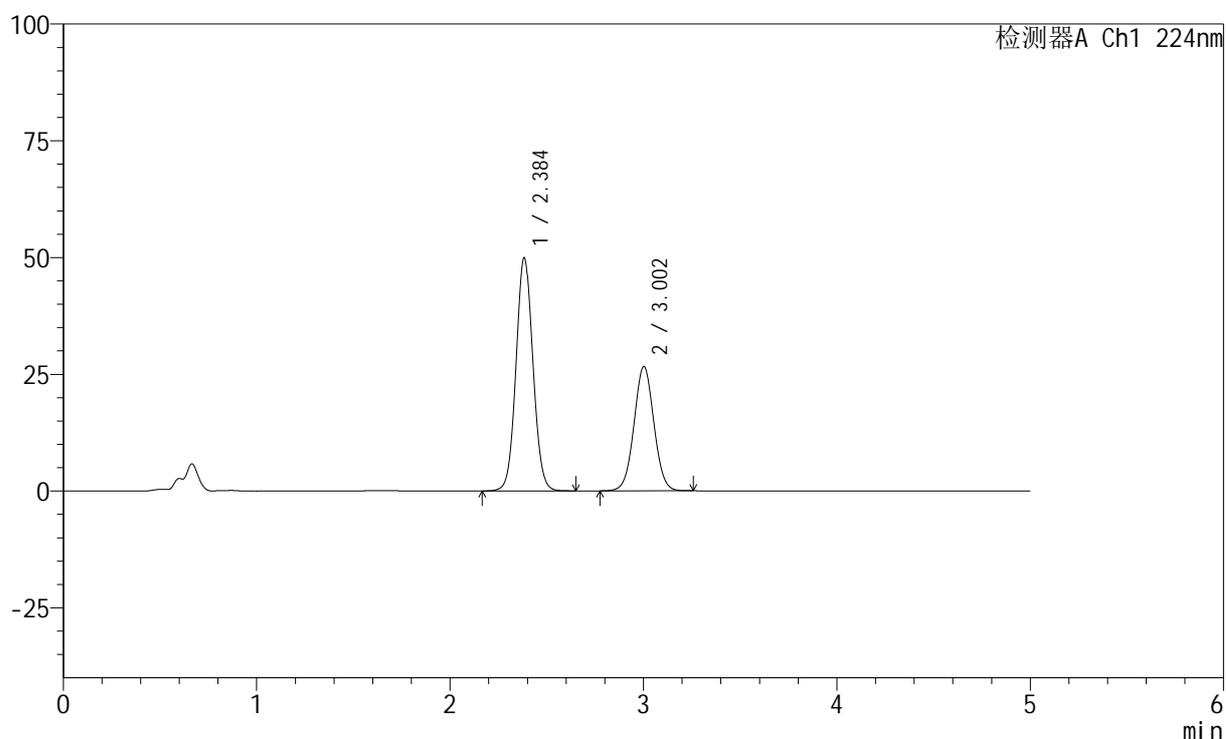
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-240-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:37:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

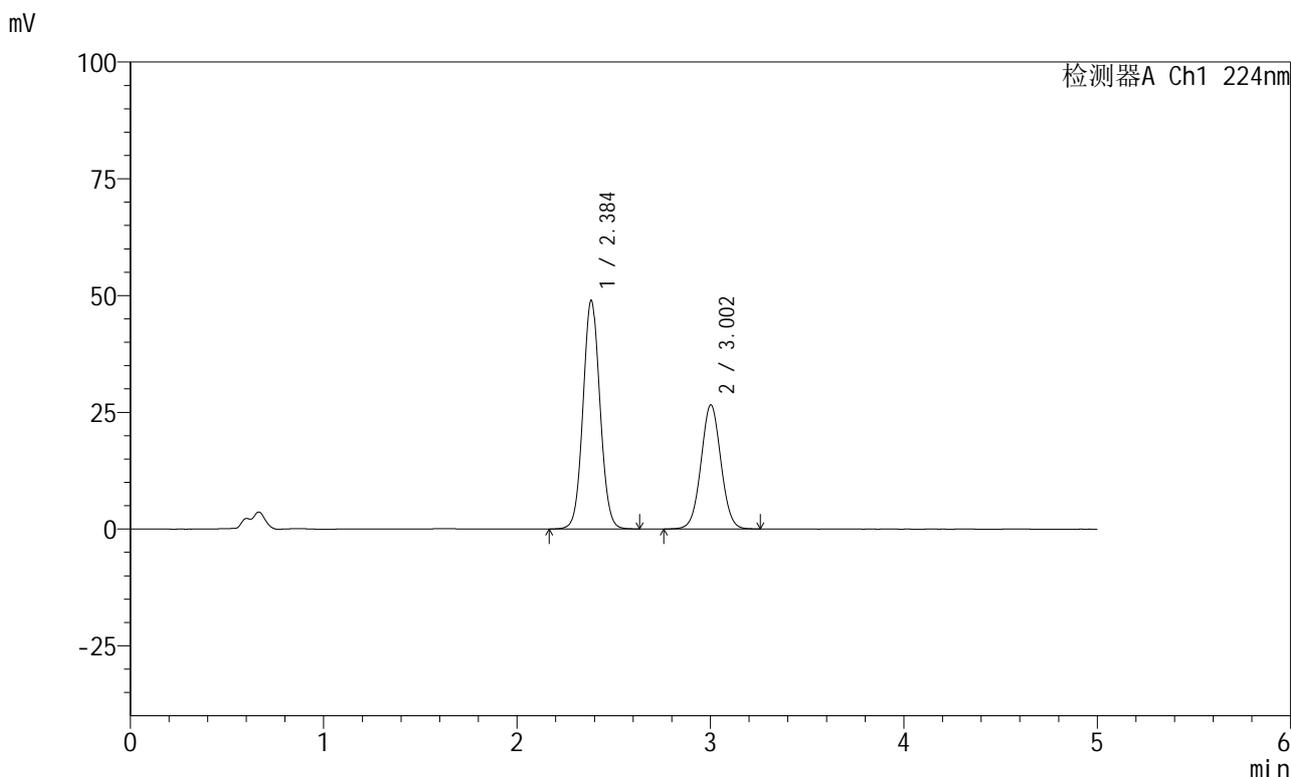


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-243-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	295456	48721	60.830	3638	1.059	--
2	3.002	190249	26533	39.170	4092	1.032	3.575
总计		485705	75254	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

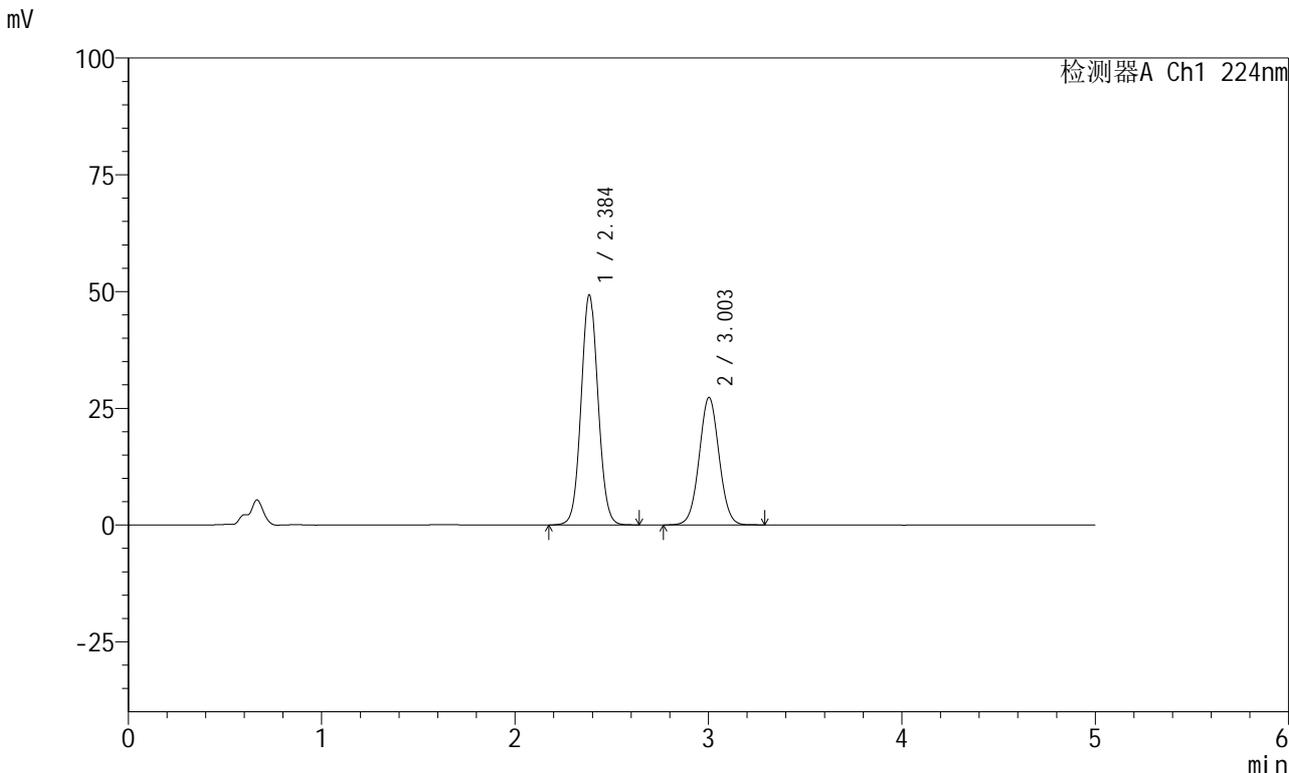


SMF-228

<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 - 29-5/29-244-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 15:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	297468	49047	60.329	3643	1.059	--
2	3.003	195610	27291	39.671	4092	1.032	3.577
总计		493078	76338	100.000			

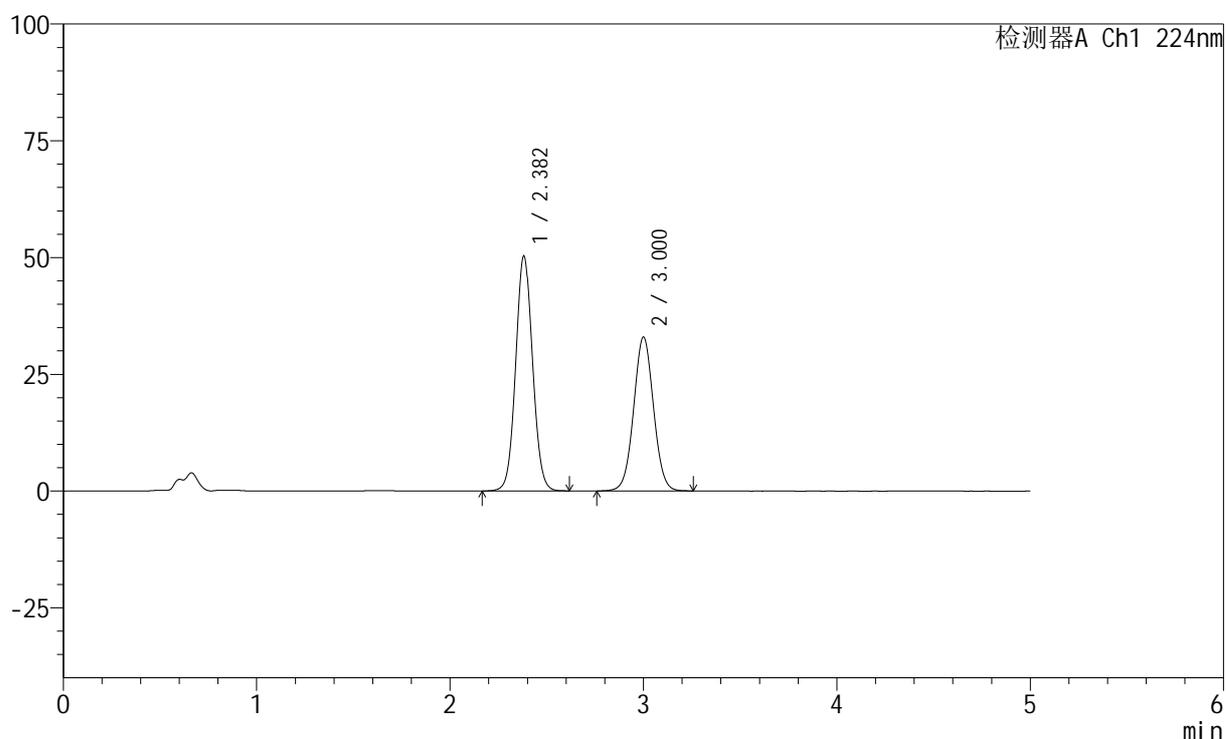
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	302703	50235	56.276	3647	1.058	--
2	3.000	235183	32877	43.724	4108	1.031	3.582
总计		537886	83112	100.000			

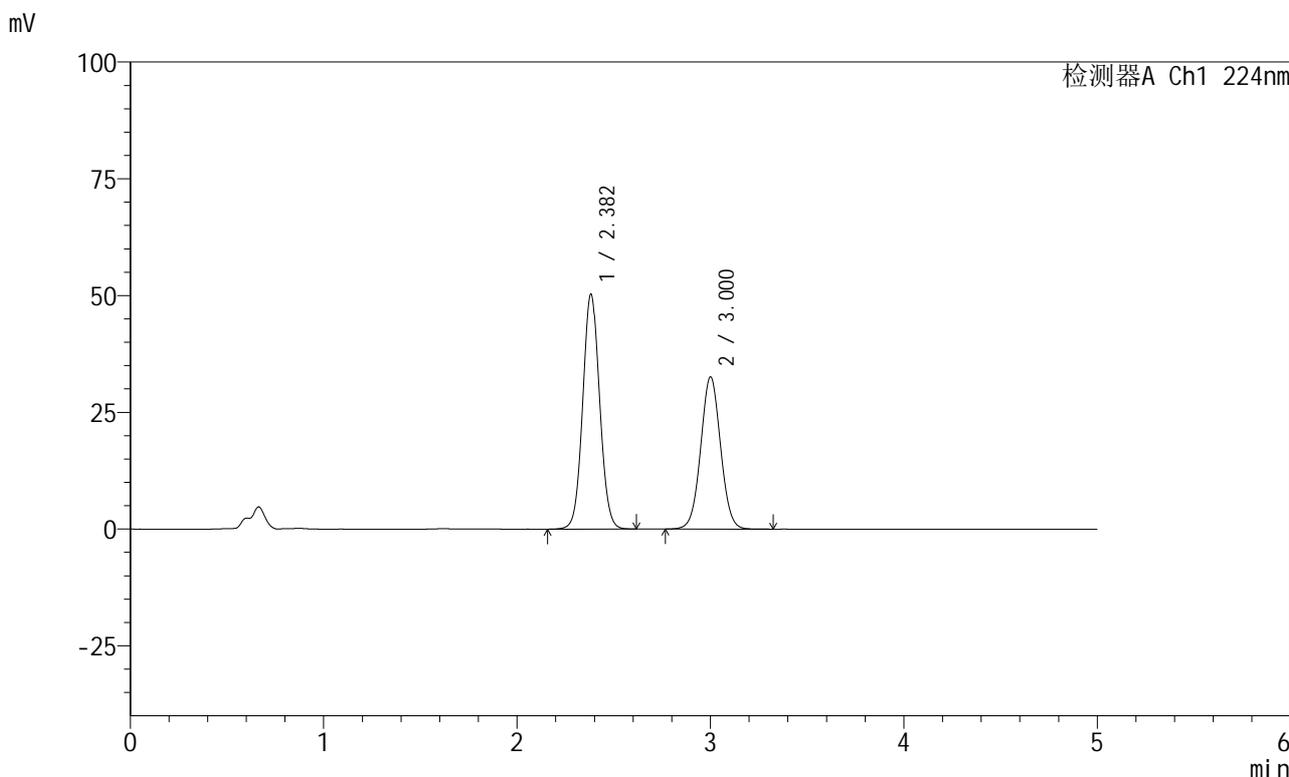


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-247-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	303073	50244	56.504	3647	1.058	--
2	3.000	233298	32508	43.496	4100	1.031	3.580
总计		536370	82752	100.000			

图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

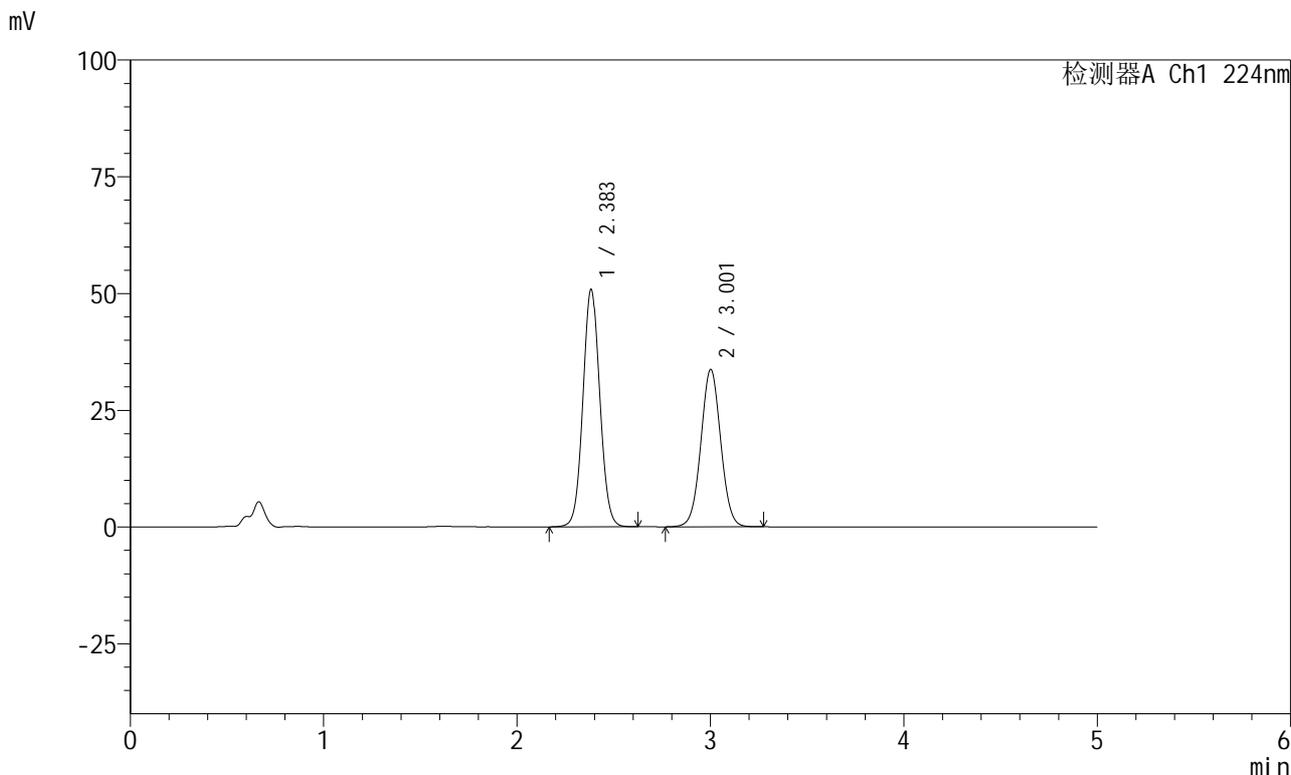


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-248-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:20:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:09:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	305857	50683	55.988	3665	1.057	--
2	3.001	240436	33603	44.012	4119	1.030	3.586
总计		546293	84286	100.000			

图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

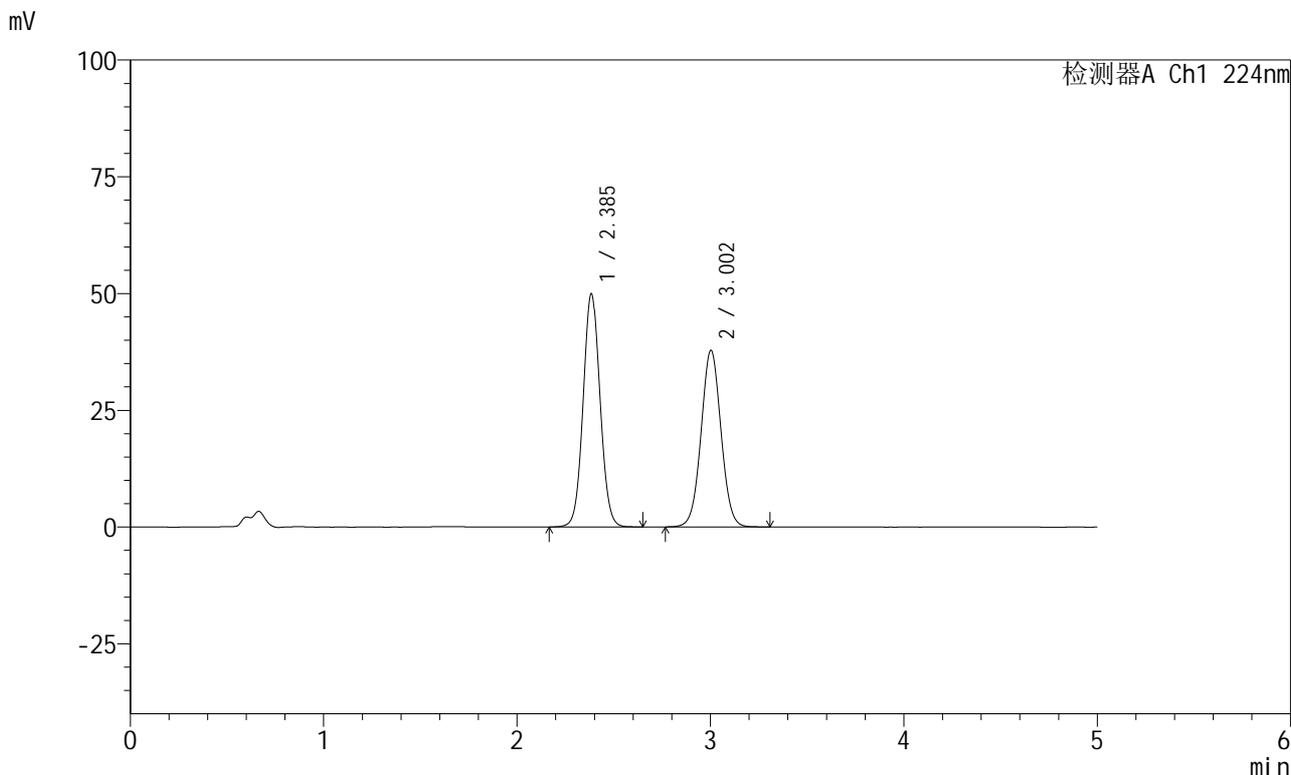


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-251-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	300925	49710	52.617	3647	1.057	--
2	3.002	270987	37796	47.383	4098	1.030	3.576
总计		571912	87506	100.000			

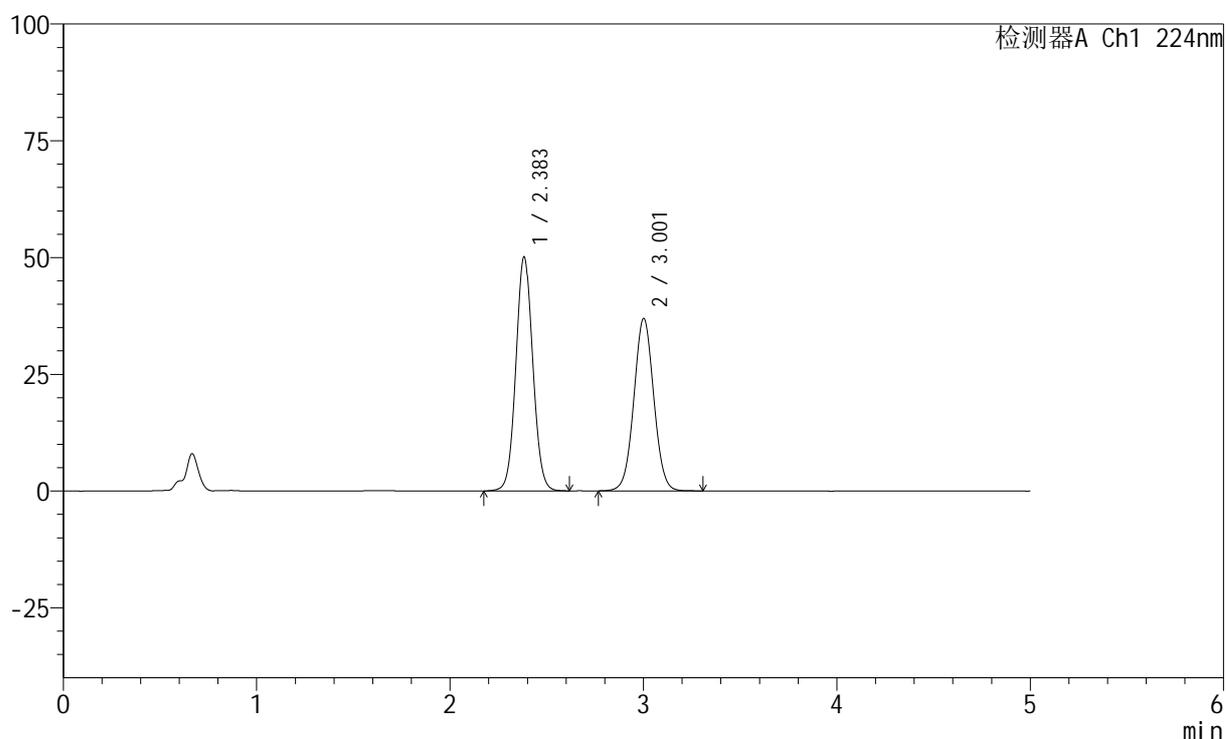
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-252-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

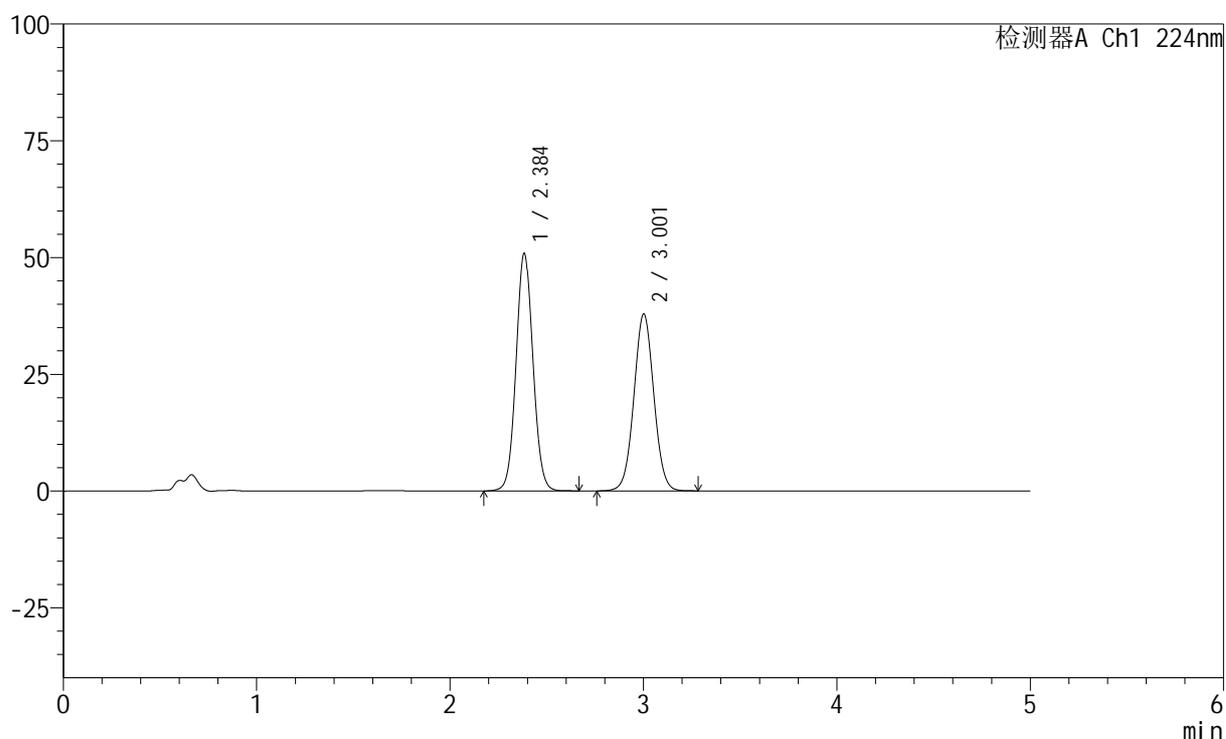
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-254-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	306608	50605	53.087	3651	1.059	--
2	3.001	270952	37796	46.913	4100	1.032	3.576
总计		577560	88401	100.000			

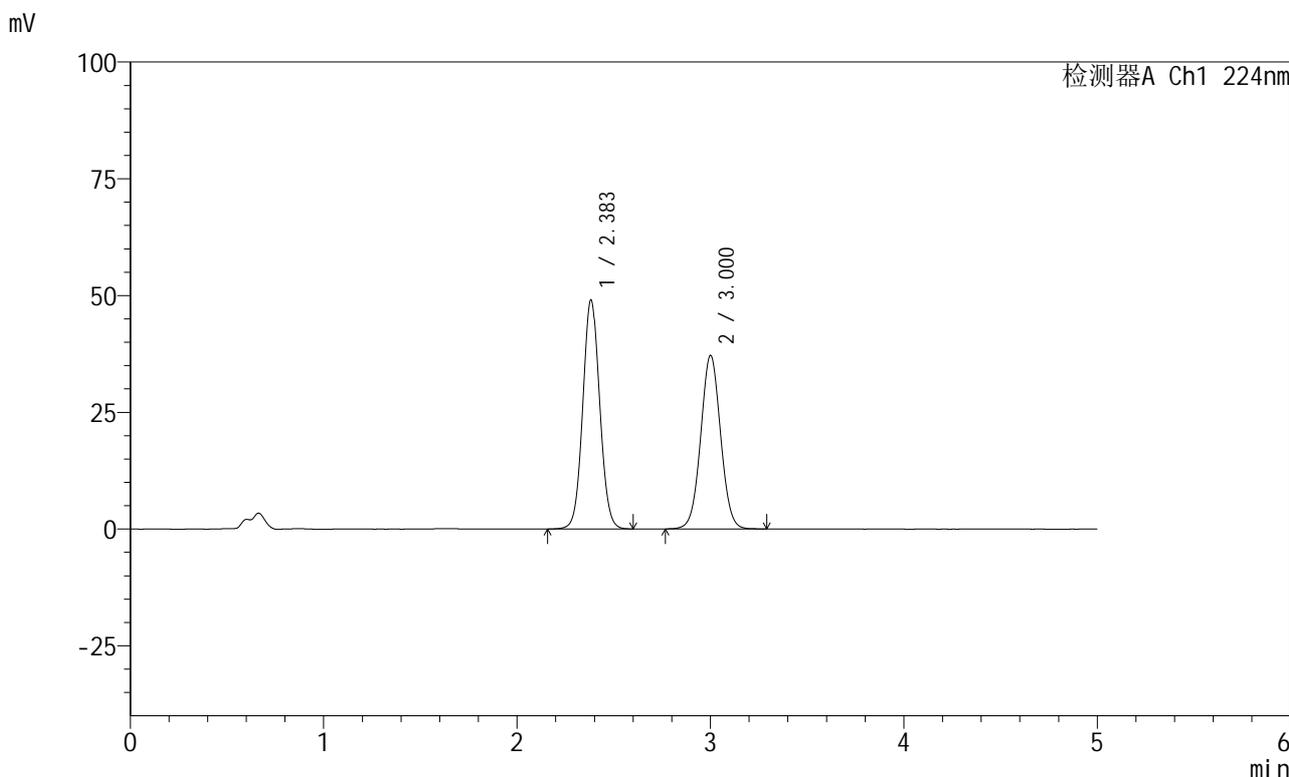


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-255-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 16:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	295782	48942	52.670	3638	1.058	--
2	3.000	265799	37048	47.330	4092	1.031	3.574
总计		561581	85990	100.000			

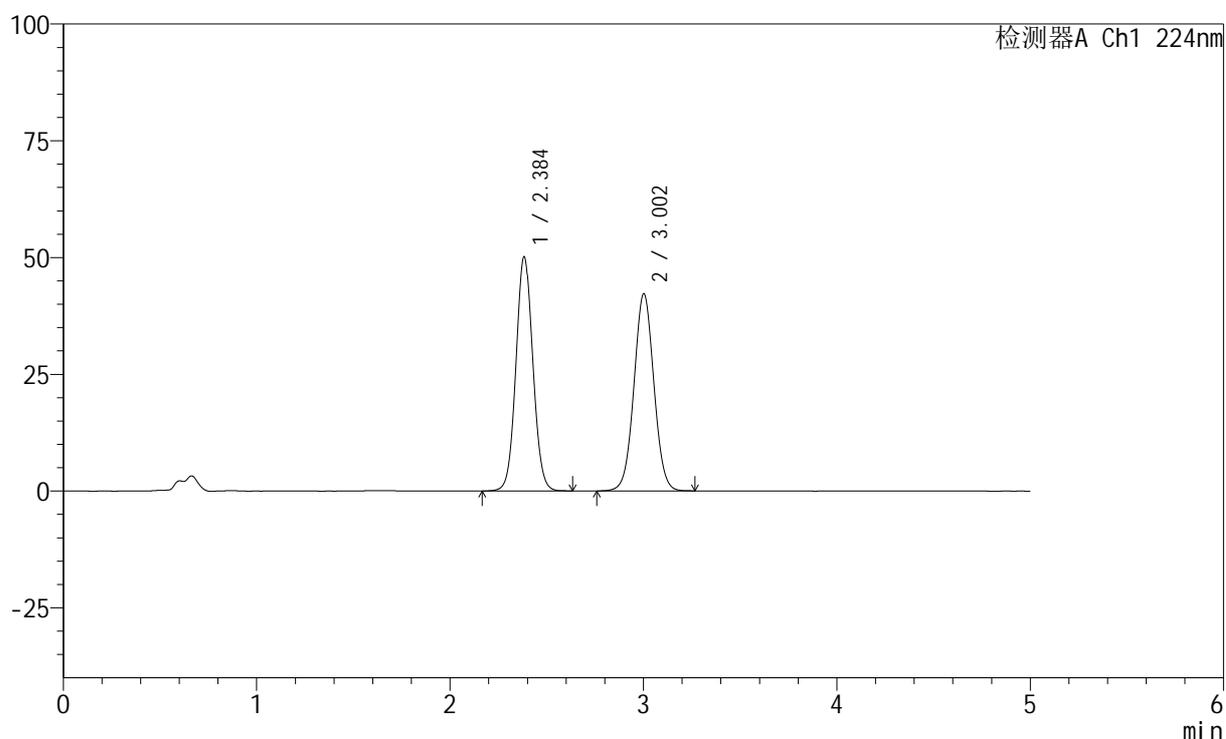
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	302746	49961	50.027	3637	1.058	--
2	3.002	302418	42138	49.973	4089	1.031	3.575
总计		605164	92099	100.000			

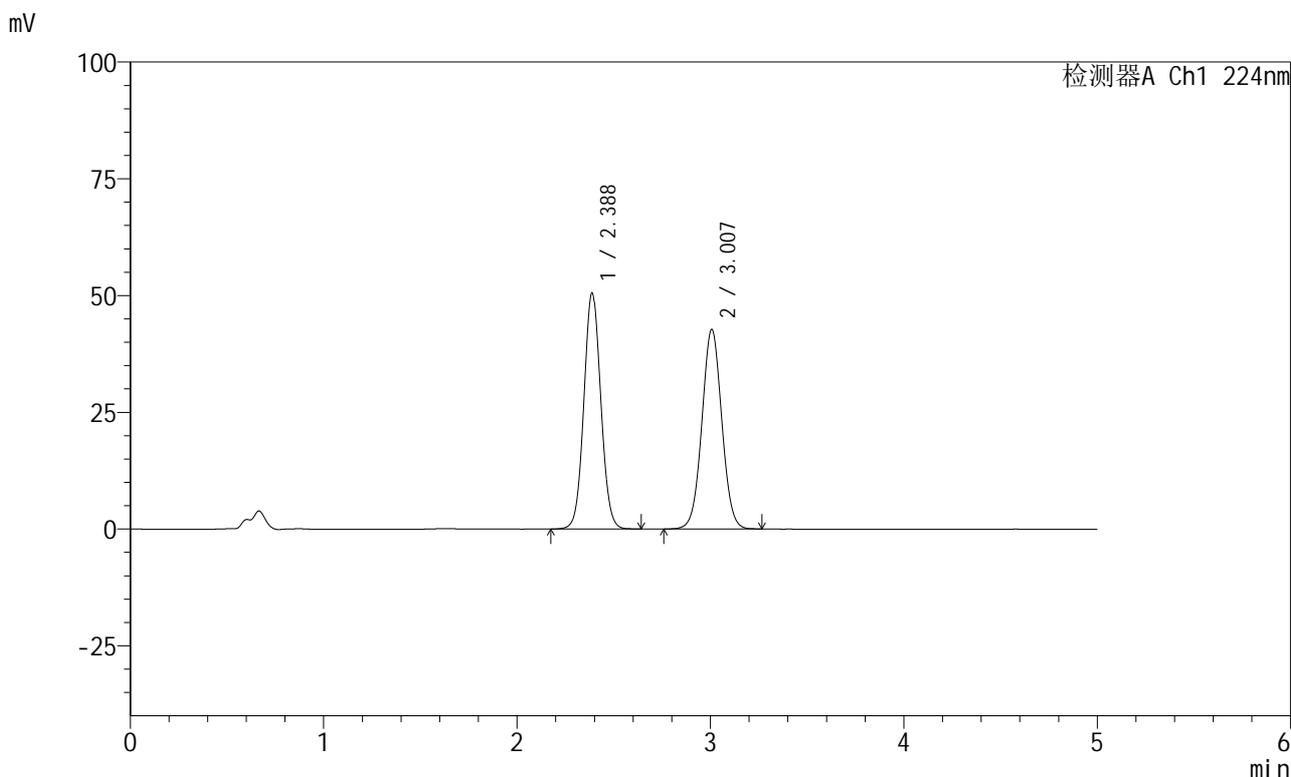


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-259-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	304730	50562	49.919	3660	1.057	--
2	3.007	305721	42735	50.081	4108	1.031	3.579
总计		610451	93297	100.000			

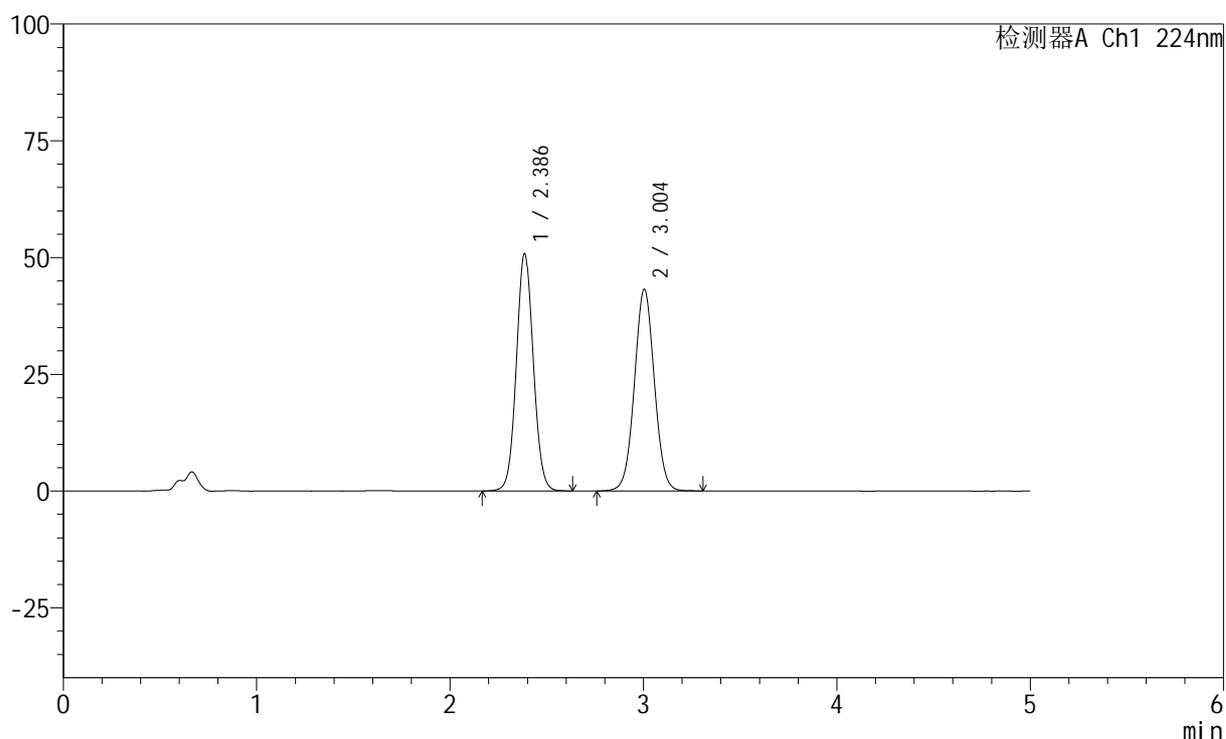
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-260-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	306441	50704	49.744	3650	1.057	--
2	3.004	309591	43189	50.256	4099	1.030	3.578
总计		616032	93893	100.000			

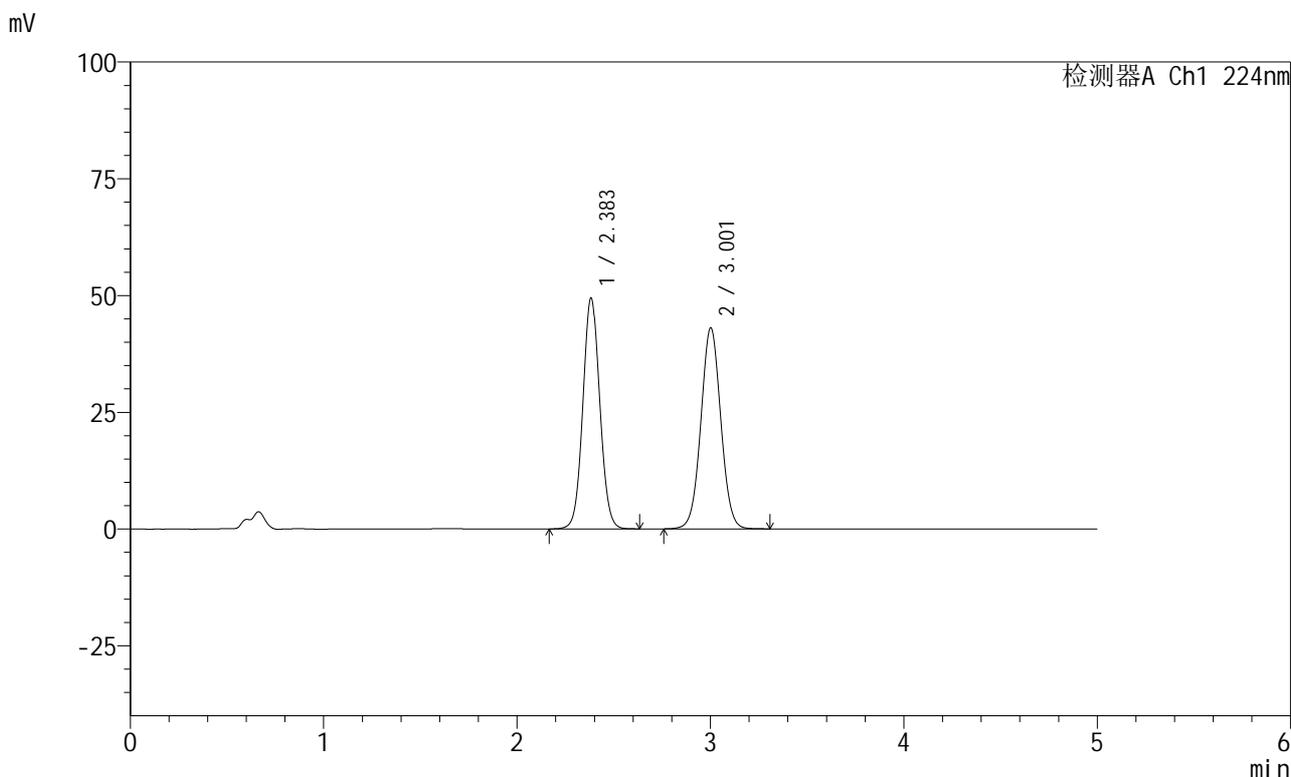


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-261-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	298147	49307	49.167	3642	1.057	--
2	3.001	308245	42941	50.833	4095	1.031	3.578
总计		606392	92248	100.000			

图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

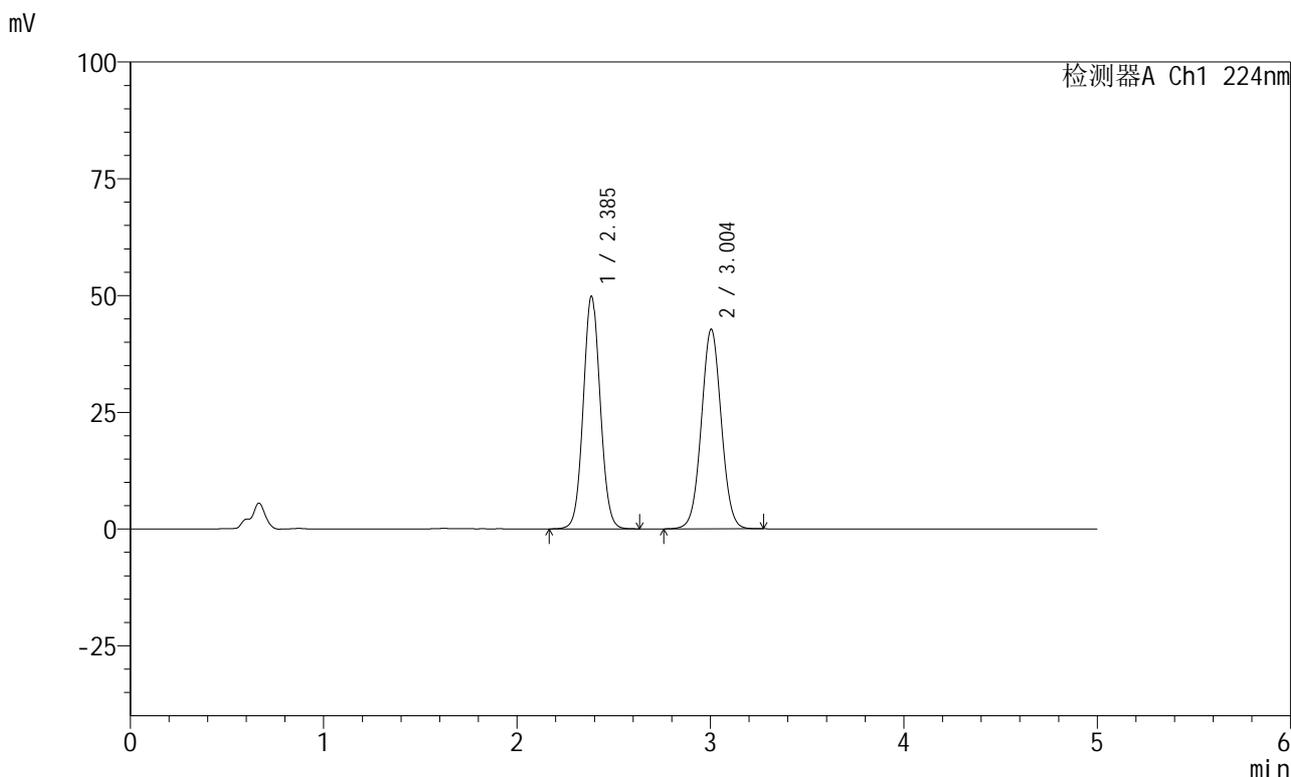


SMF-228

<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 - 29-5/29-262-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:35:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	300460	49683	49.549	3657	1.056	--
2	3.004	305935	42744	50.451	4100	1.030	3.582
总计		606395	92427	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-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

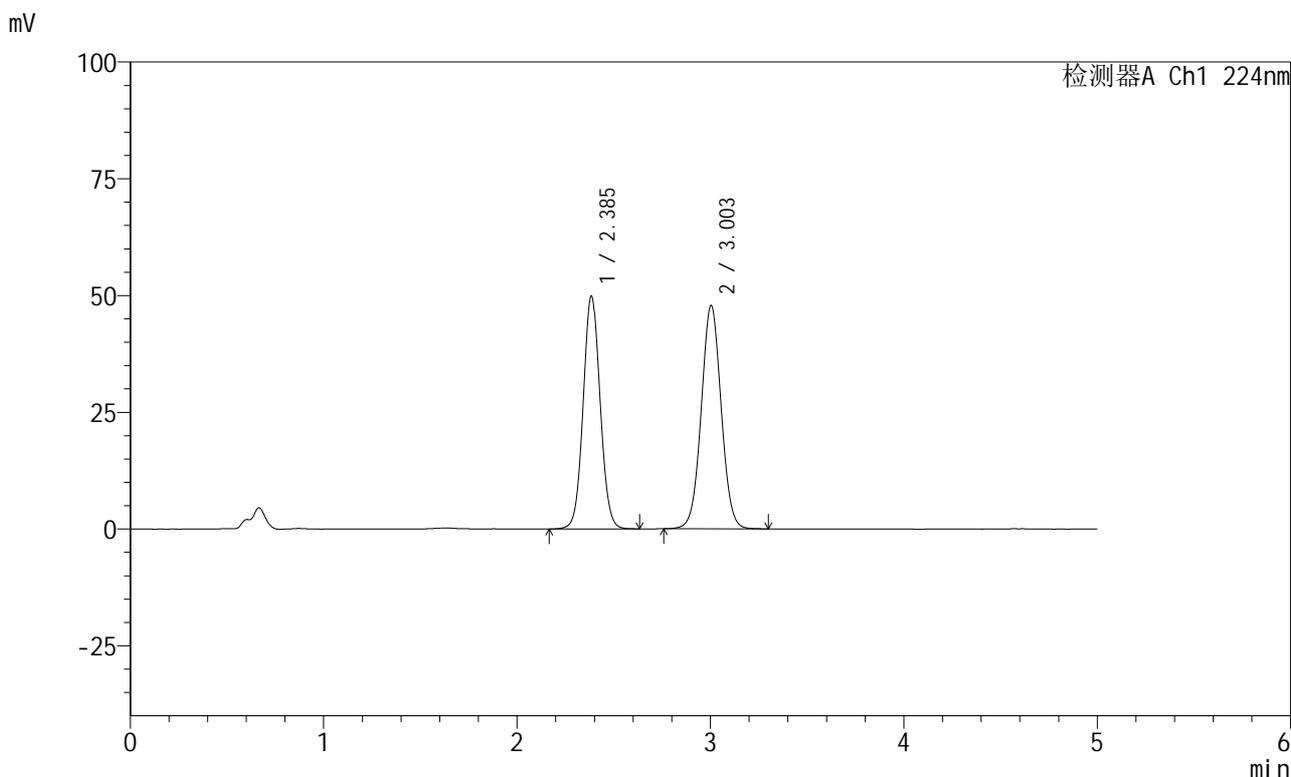


SMF-228

<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 - 29-5/29-263-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:40:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	301116	49695	46.770	3648	1.056	--
2	3.003	342700	47798	53.230	4094	1.030	3.578
总计		643816	97493	100.000			

图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

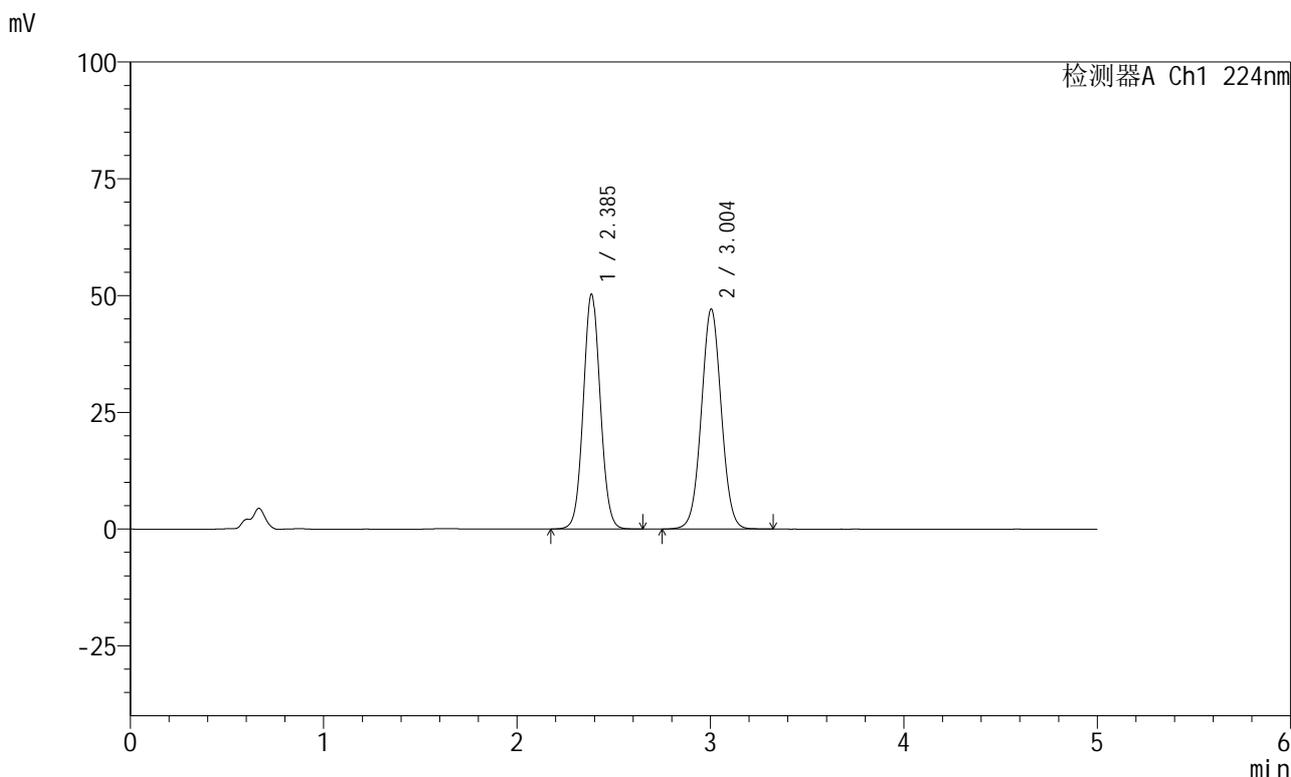


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-265-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:51:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	303691	50190	47.318	3644	1.057	--
2	3.004	338118	47112	52.682	4089	1.030	3.575
总计		641810	97302	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

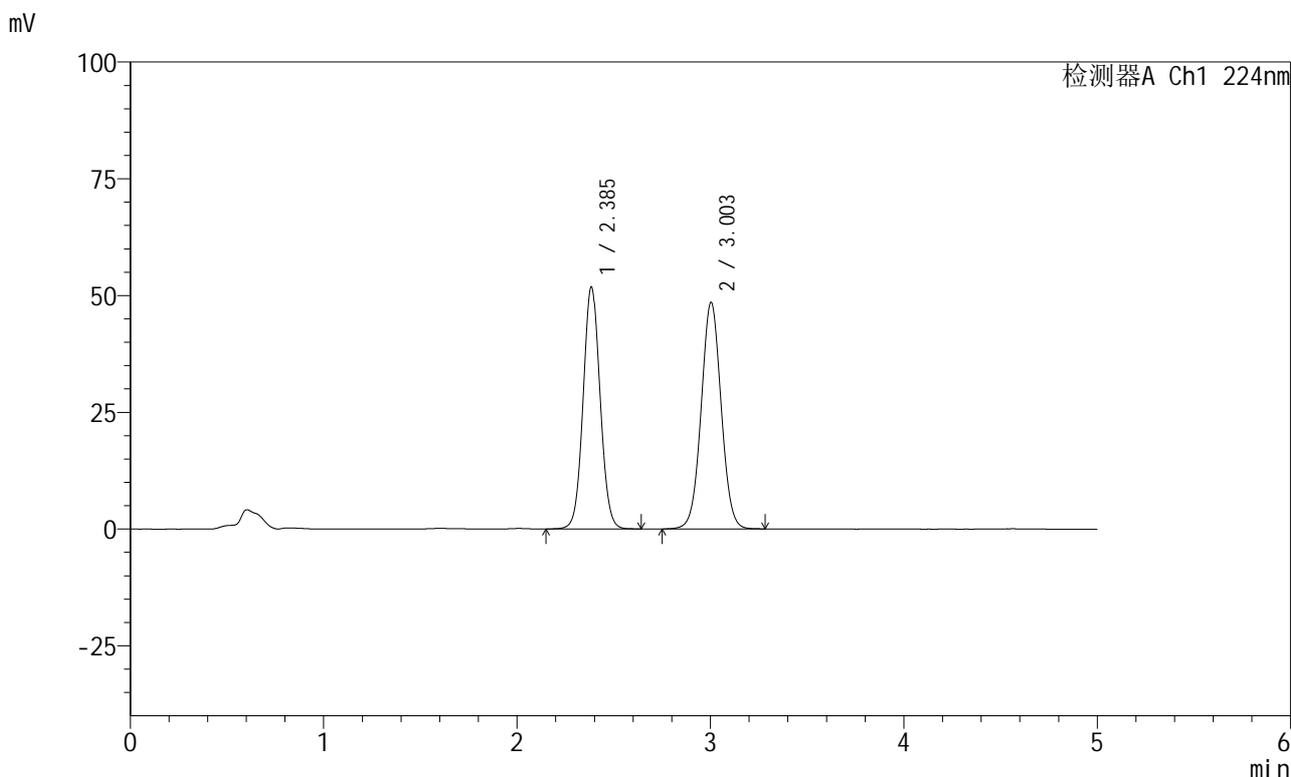


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-266-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 17:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	313404	51614	47.354	3632	1.057	--
2	3.003	348435	48492	52.646	4076	1.029	3.570
总计		661838	100106	100.000			

图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

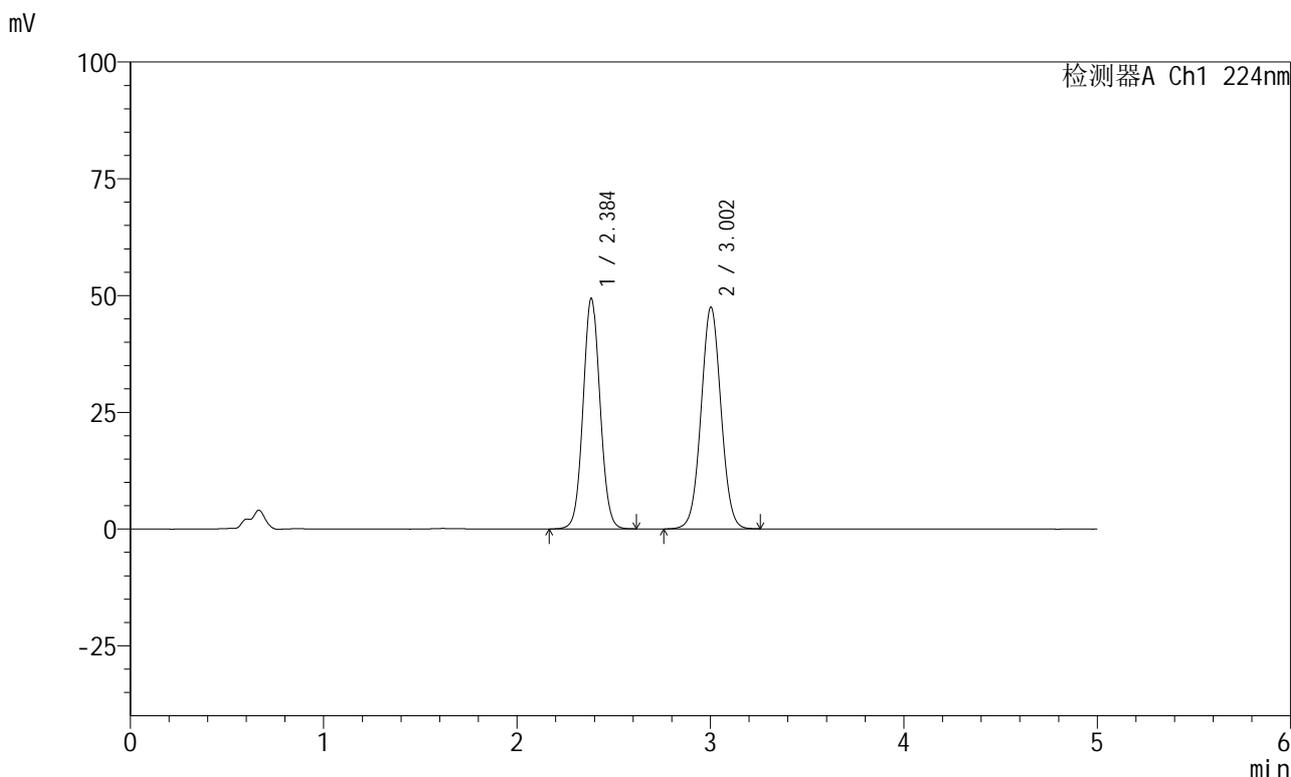


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

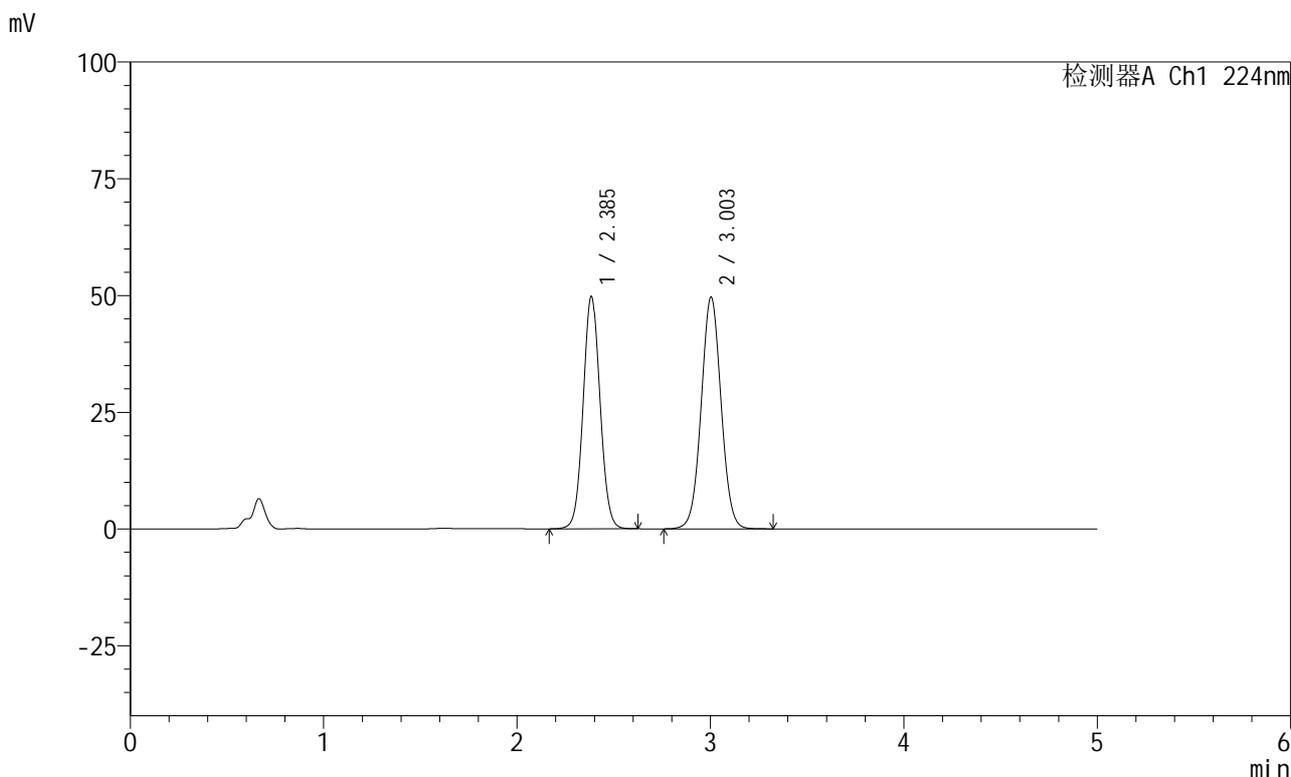


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-274-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	299859	49551	45.772	3653	1.057	--
2	3.003	355255	49612	54.228	4103	1.030	3.582
总计		655114	99163	100.000			

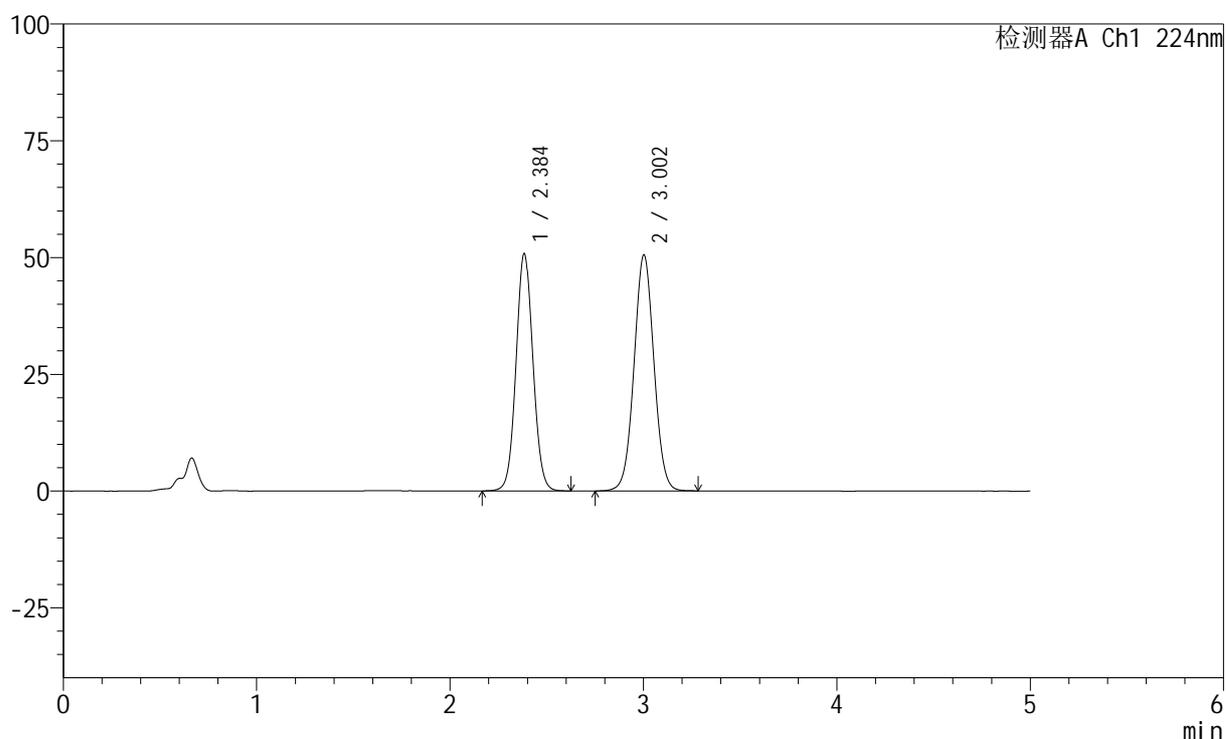
图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-276-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 18:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	305826	50555	45.837	3656	1.058	--
2	3.002	361372	50457	54.163	4108	1.030	3.583
总计		667198	101011	100.000			

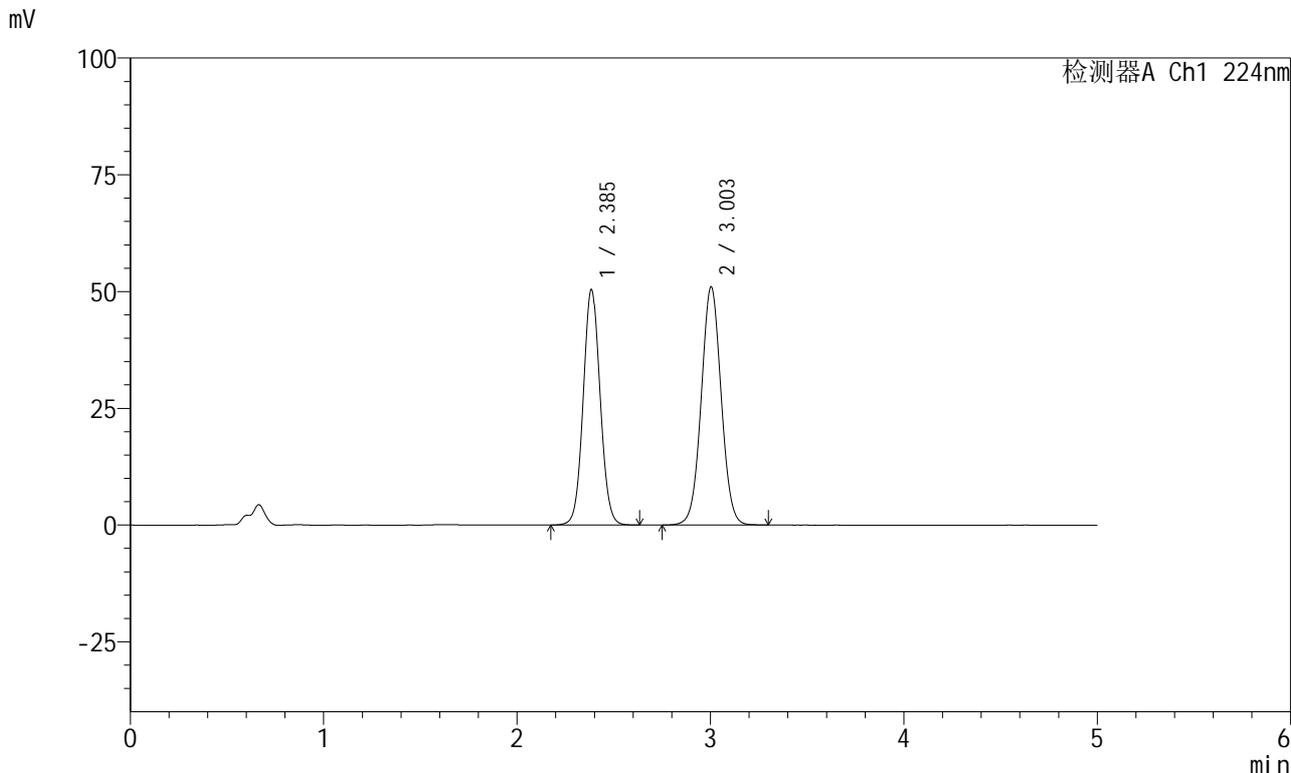


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

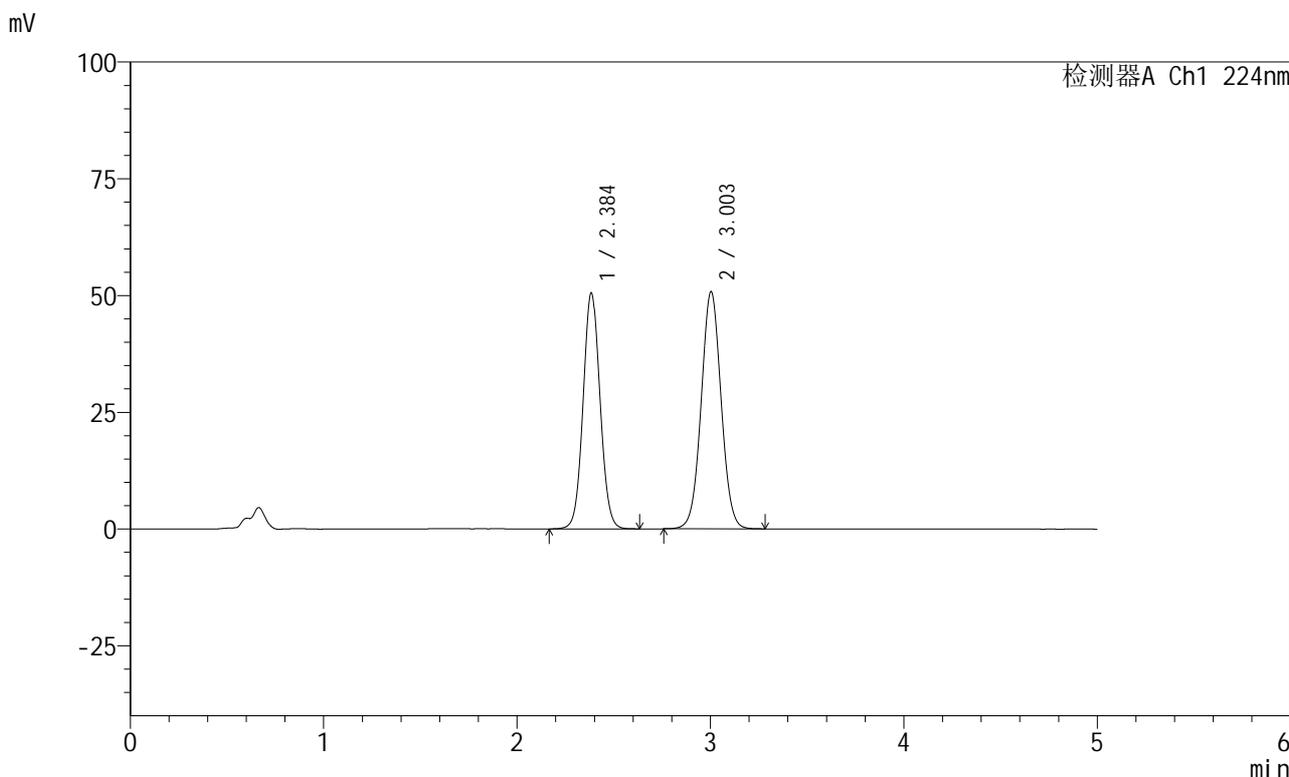


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-278-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	304874	50297	45.600	3642	1.058	--
2	3.003	363715	50756	54.400	4096	1.032	3.578
总计		668589	101053	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-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

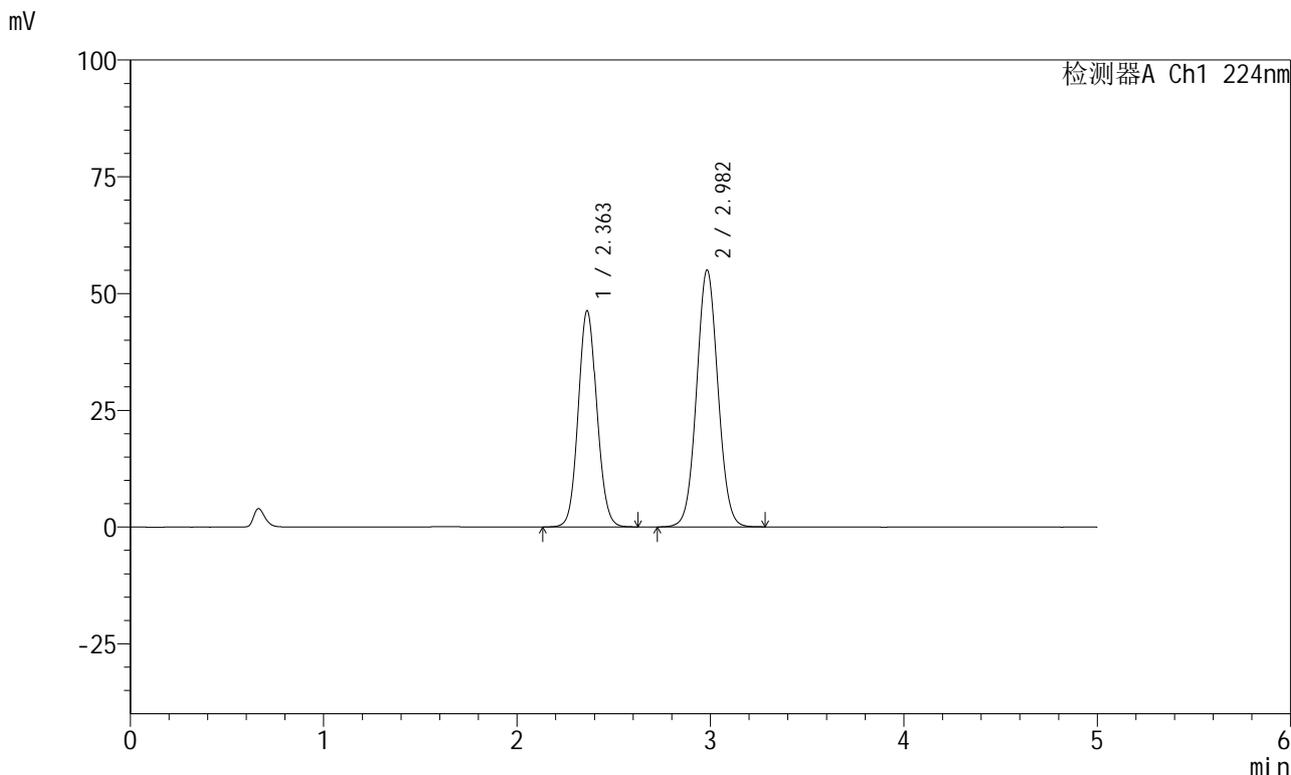


SMF-228

<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 - 29-5/29-281-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

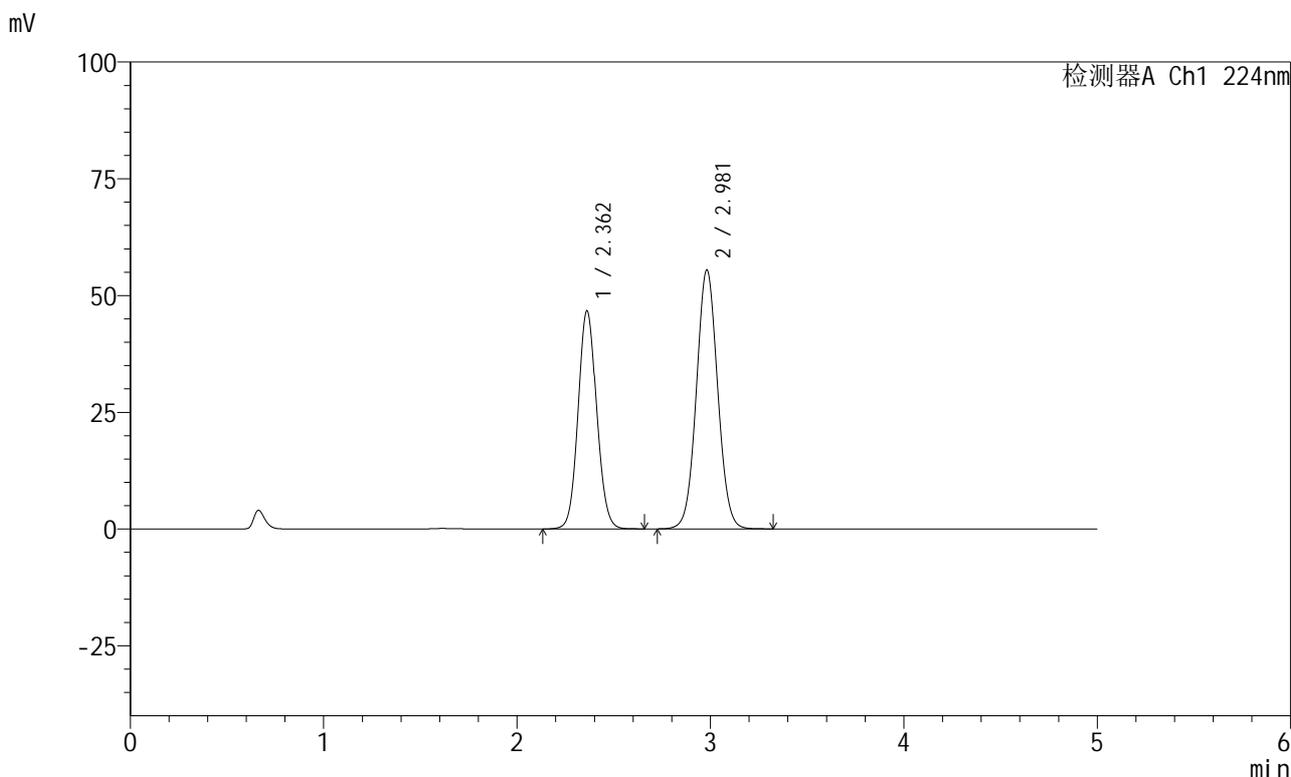


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-282-2 - zzp-25111801-1p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.362	310506	46706	42.245	2934	1.082	--
2	2.981	424512	55455	57.755	3530	1.045	3.300
总计		735018	102162	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

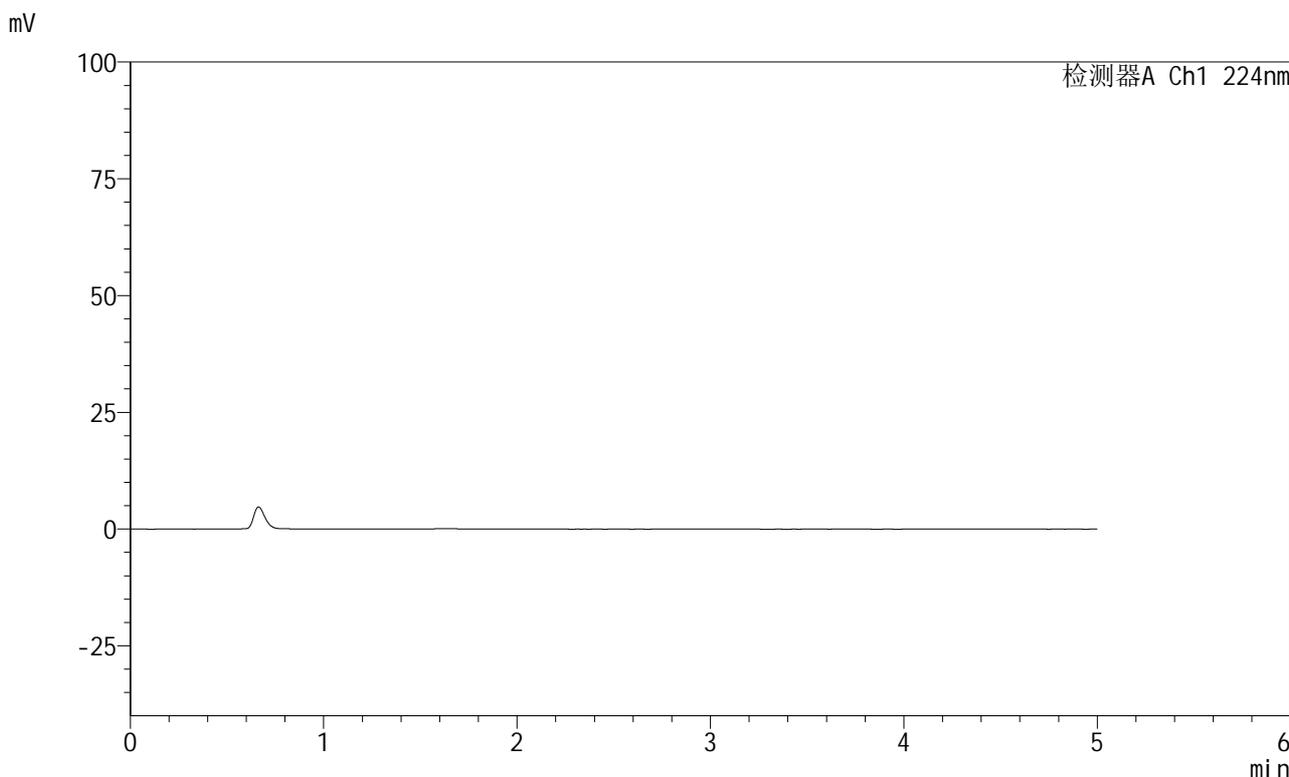


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-283-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

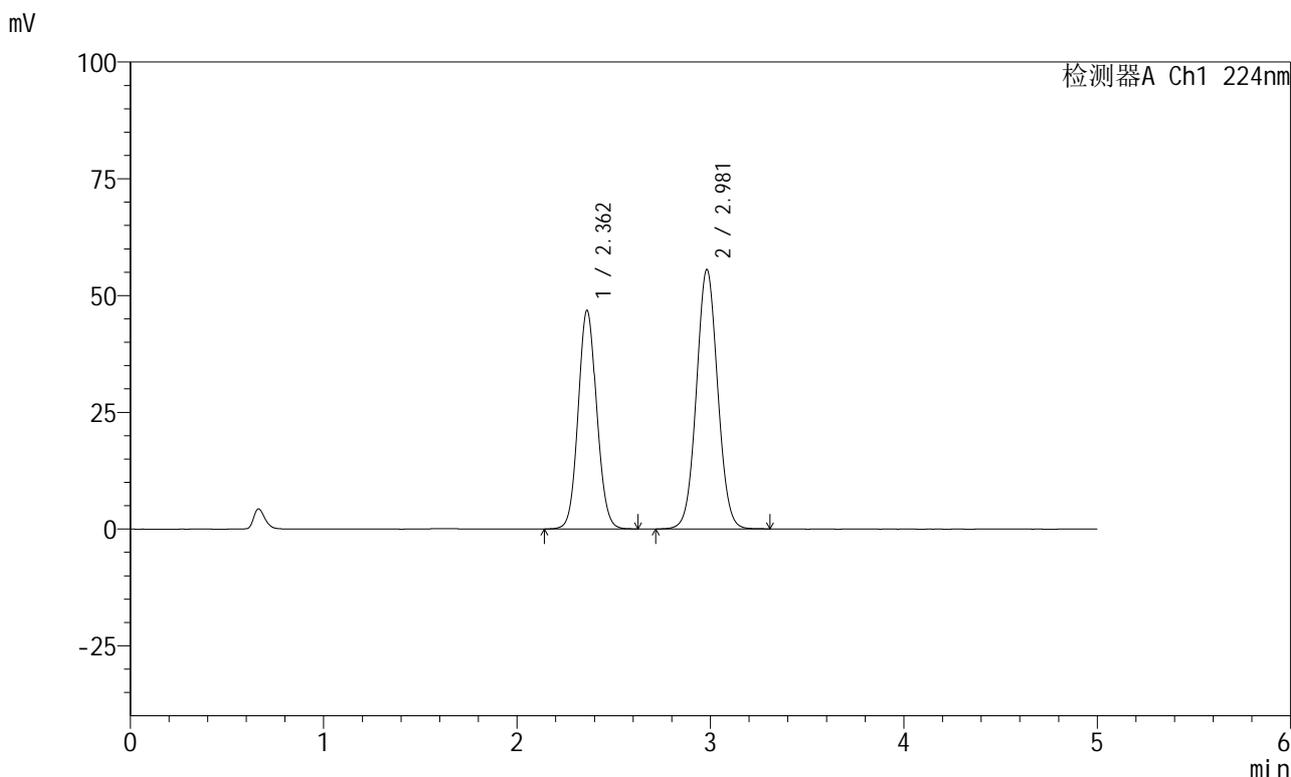


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-285-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 19:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	310496	46794	42.227	2945	1.079	--
2	2.981	424804	55538	57.773	3536	1.043	3.304
总计		735301	102332	100.000			

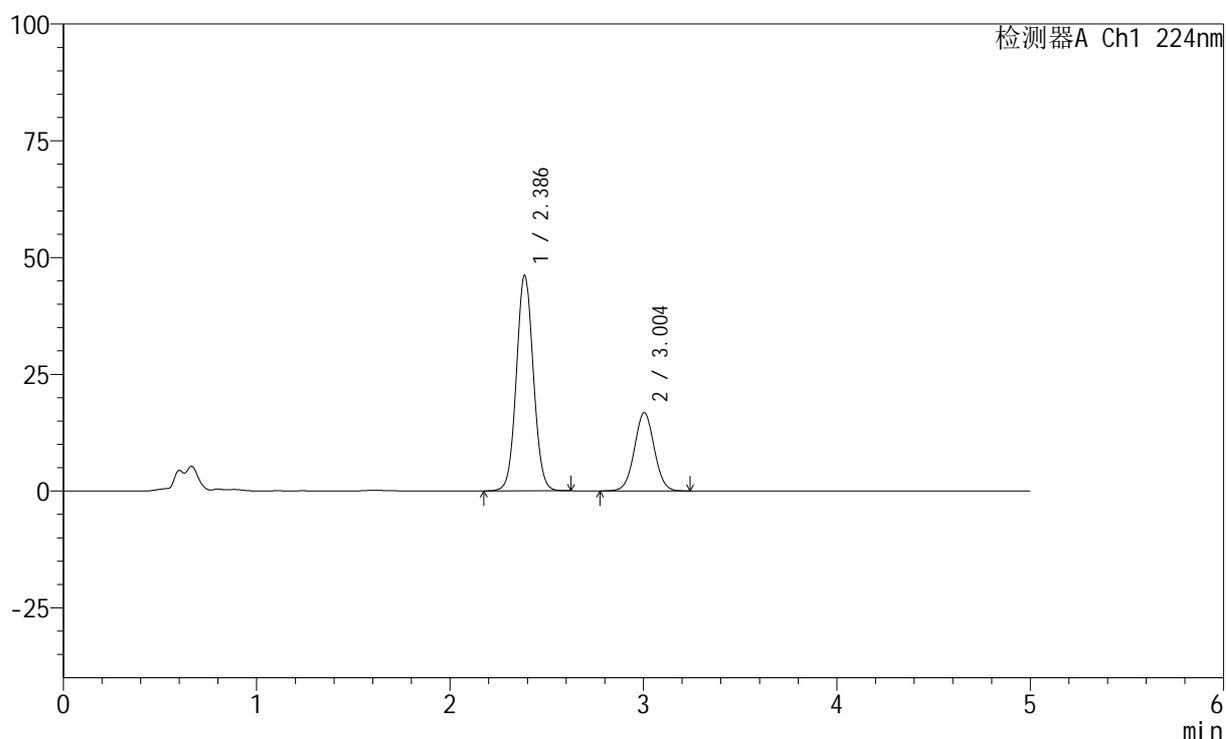
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-5/29-289-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

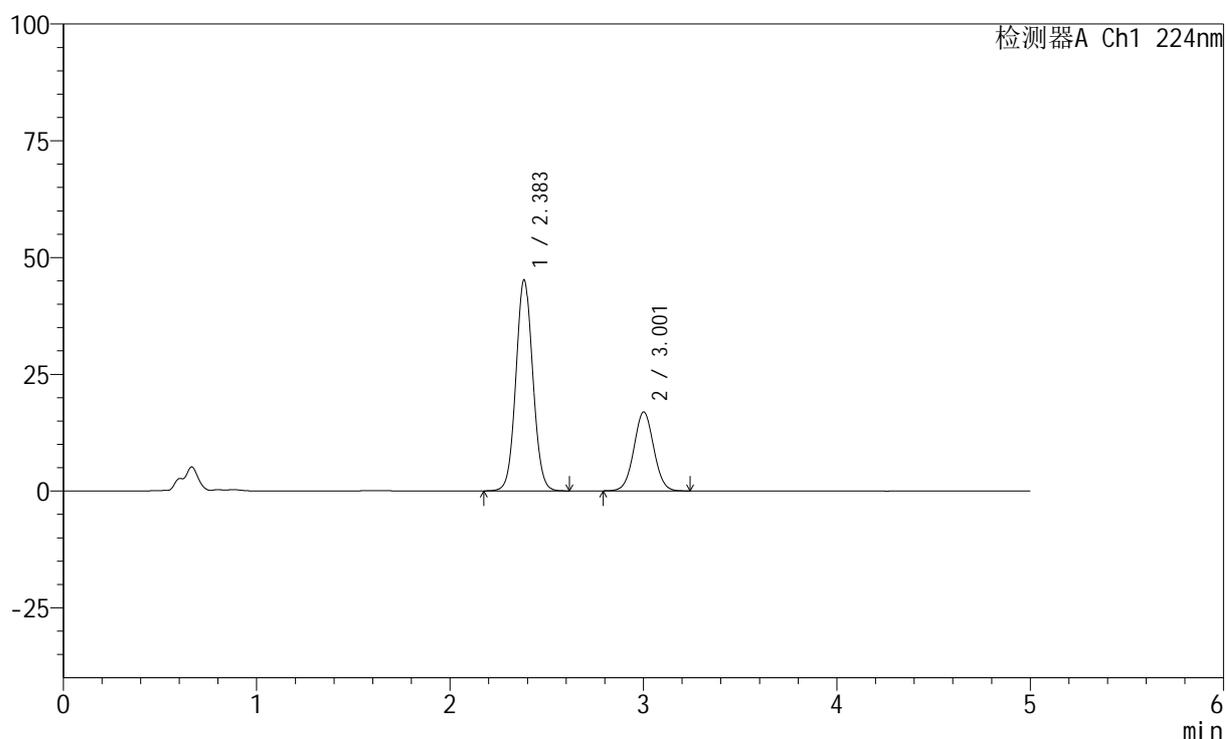
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	278228	46081	69.922	3651	1.055	--
2	3.004	119686	16771	30.078	4108	1.028	3.579
总计		397914	62853	100.000			

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

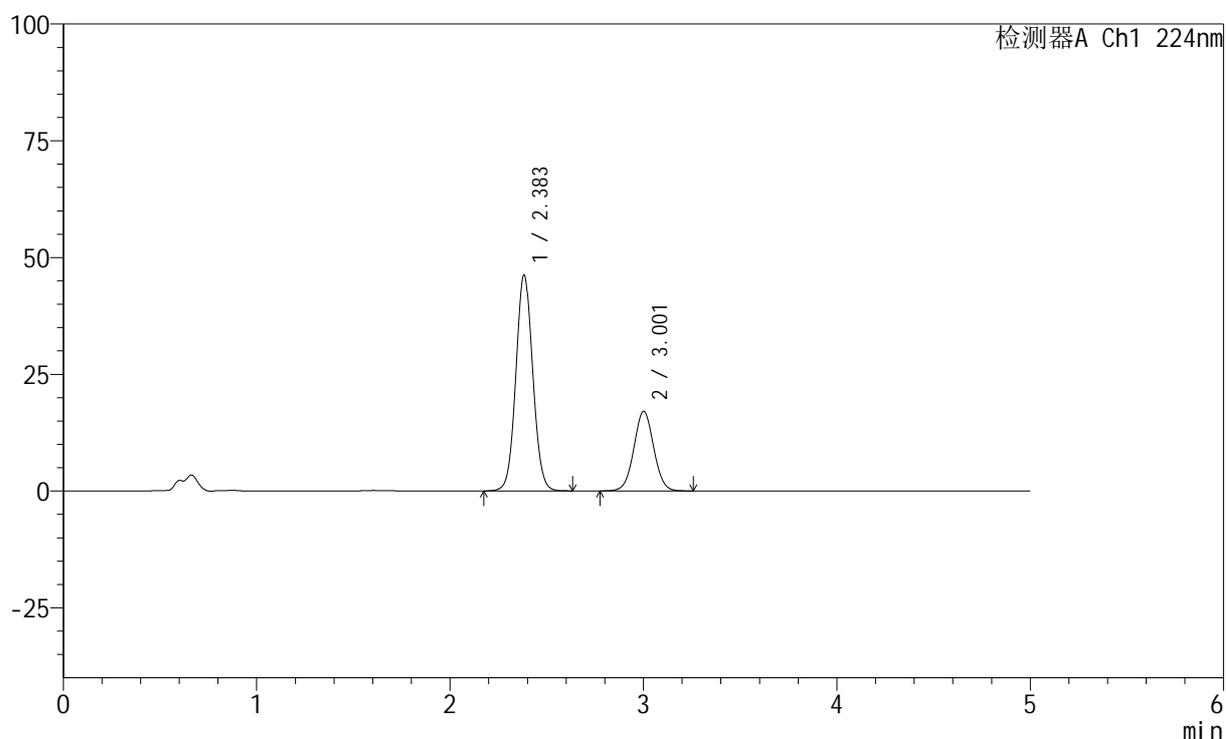
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	272268	45031	69.297	3647	1.058	--
2	3.001	120633	16841	30.703	4095	1.033	3.577
总计		392900	61872	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-294-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	278586	46129	69.563	3654	1.058	--
2	3.001	121891	16993	30.437	4100	1.031	3.580
总计		400477	63122	100.000			

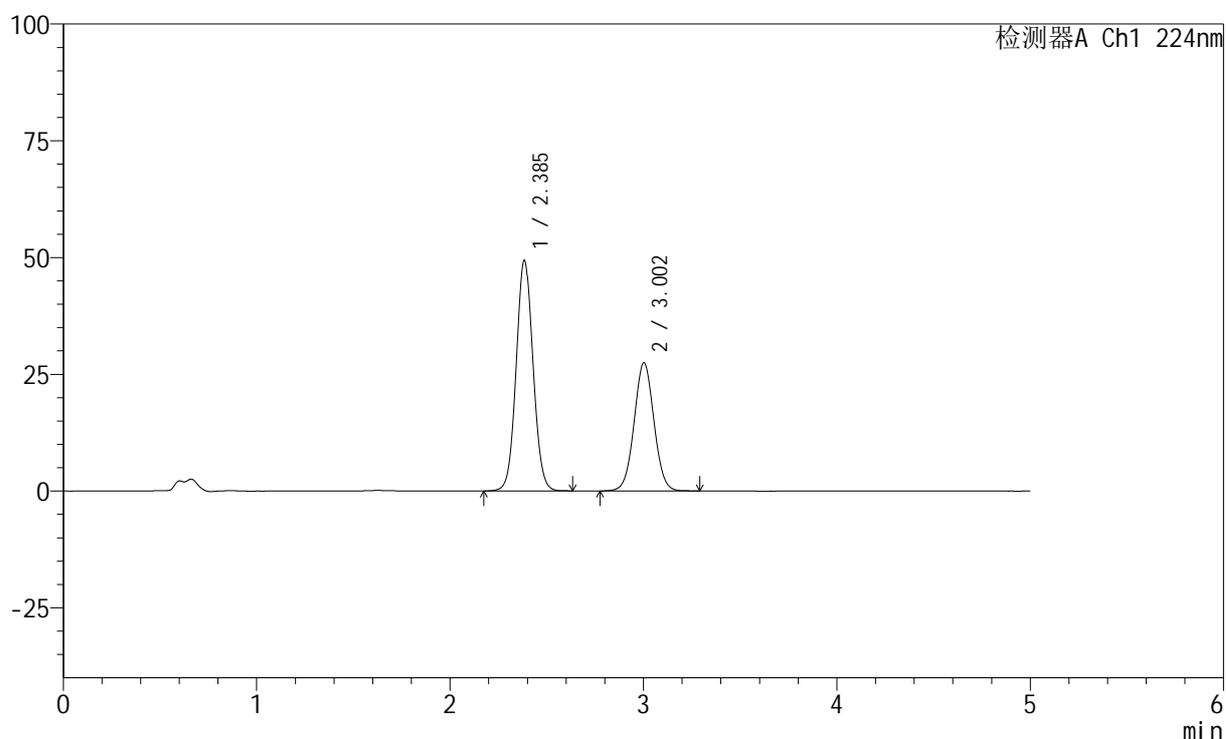
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-295-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	297231	49155	60.240	3655	1.058	--
2	3.002	196180	27420	39.760	4113	1.032	3.581
总计		493412	76575	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

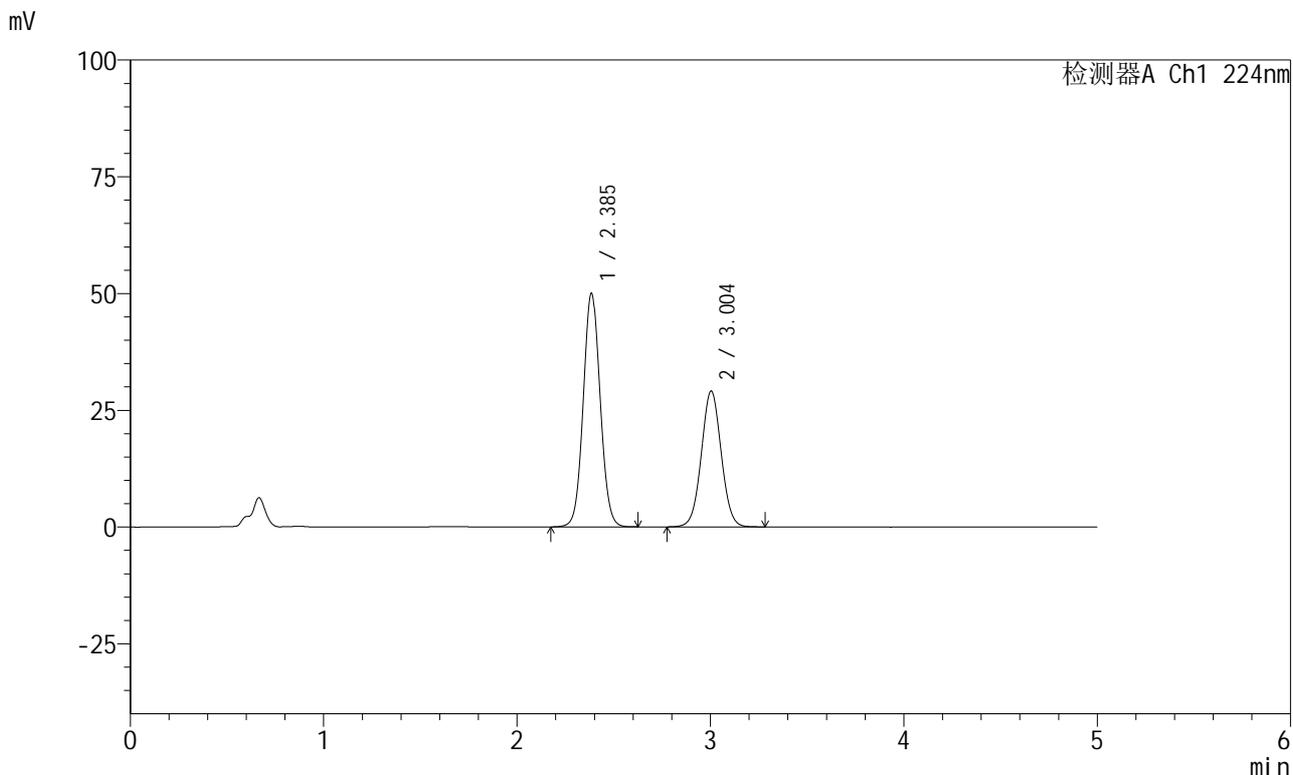


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-296-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:38:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	301411	49863	59.165	3653	1.059	--
2	3.004	208027	29096	40.835	4105	1.032	3.581
总计		509437	78959	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

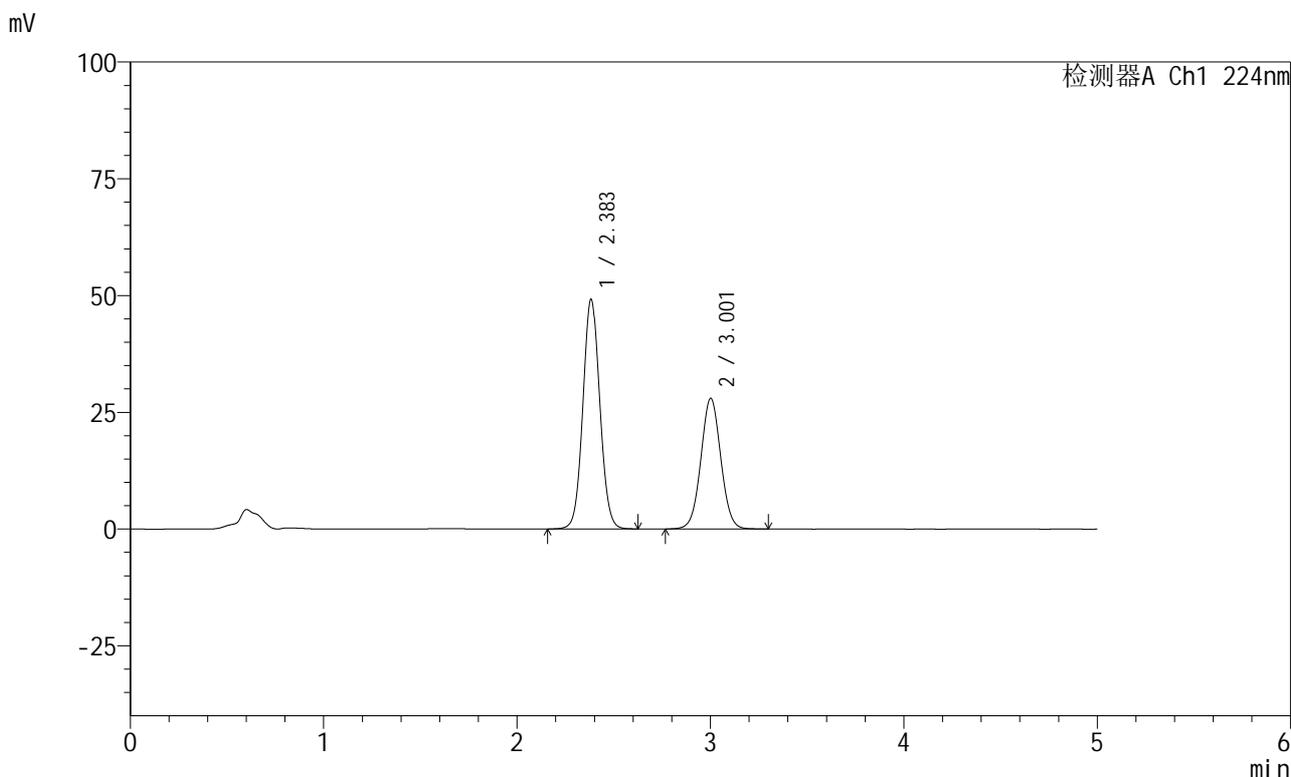


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-297-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	296758	49024	59.665	3646	1.060	--
2	3.001	200614	27908	40.335	4084	1.032	3.575
总计		497372	76932	100.000			

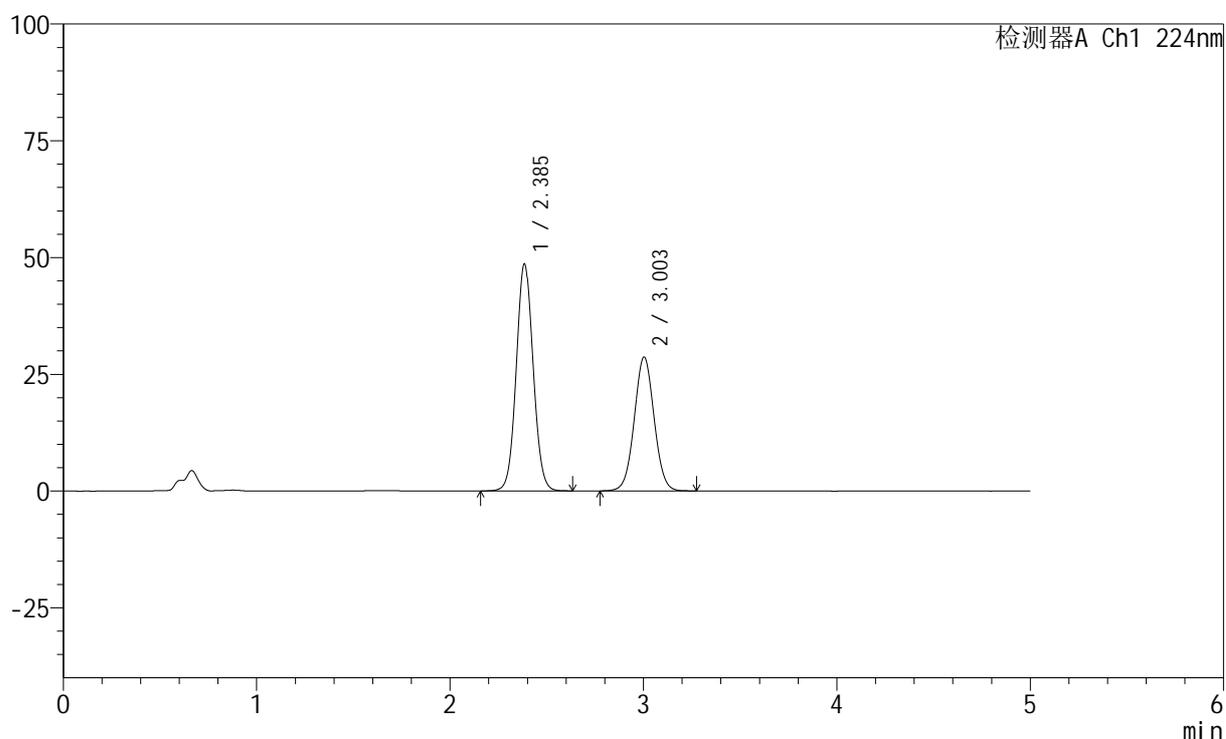
图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-298-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	292949	48453	58.862	3651	1.059	--
2	3.003	204739	28661	41.138	4113	1.032	3.581
总计		497688	77115	100.000			

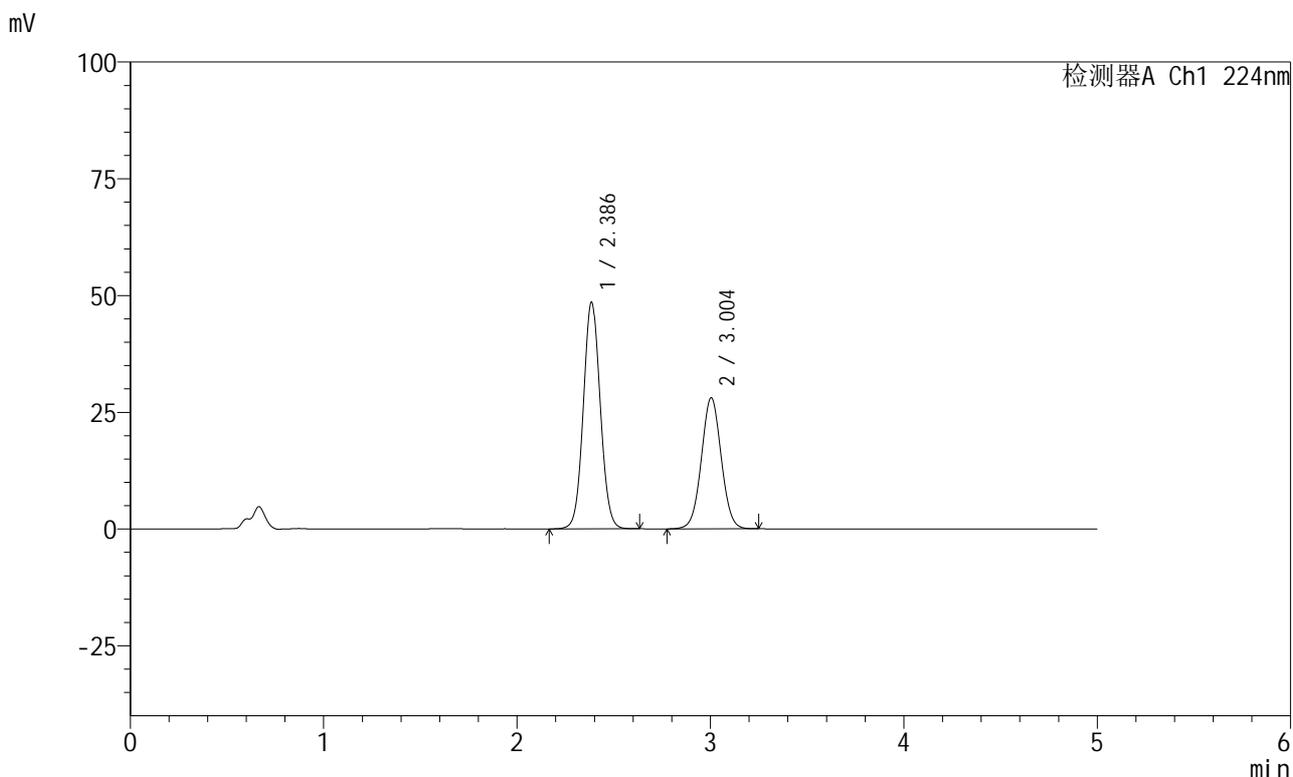


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-299-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 20:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	292356	48402	59.339	3651	1.059	--
2	3.004	200331	28061	40.661	4107	1.031	3.580
总计		492686	76463	100.000			

图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

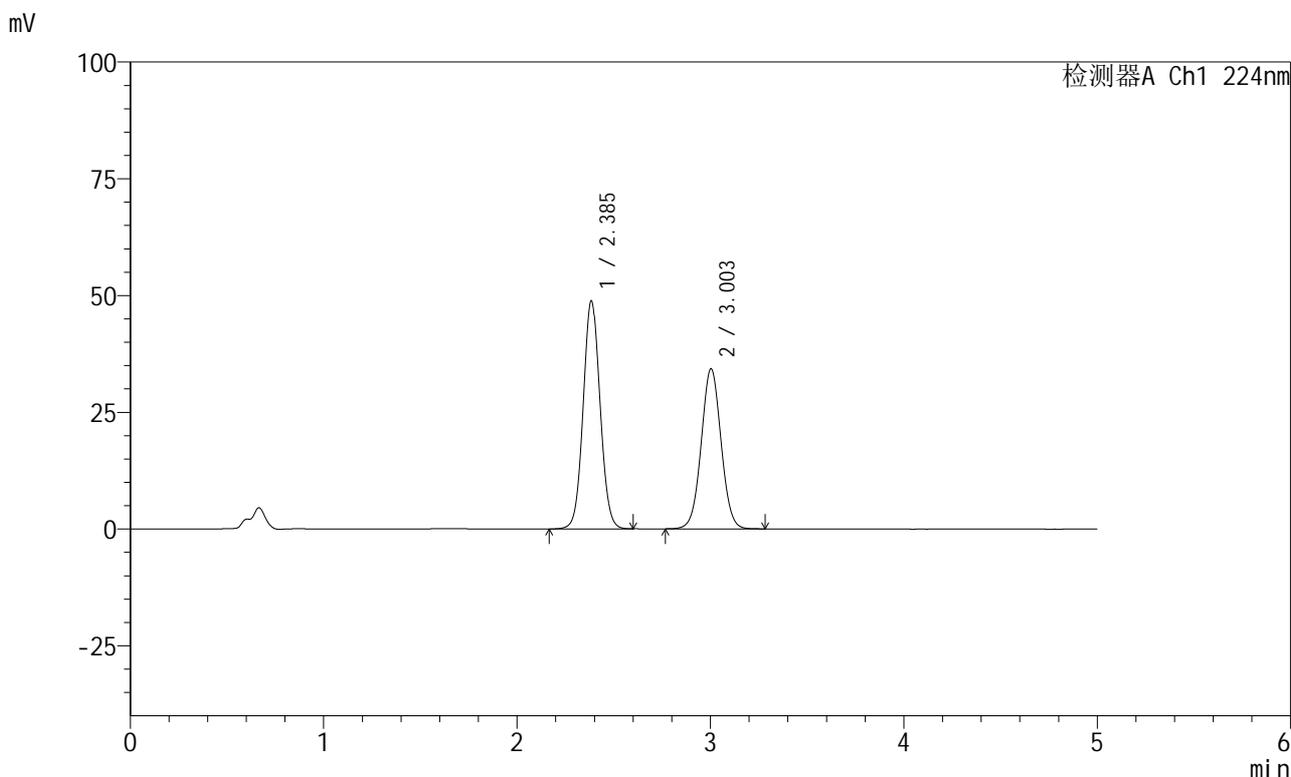


SMF-228

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

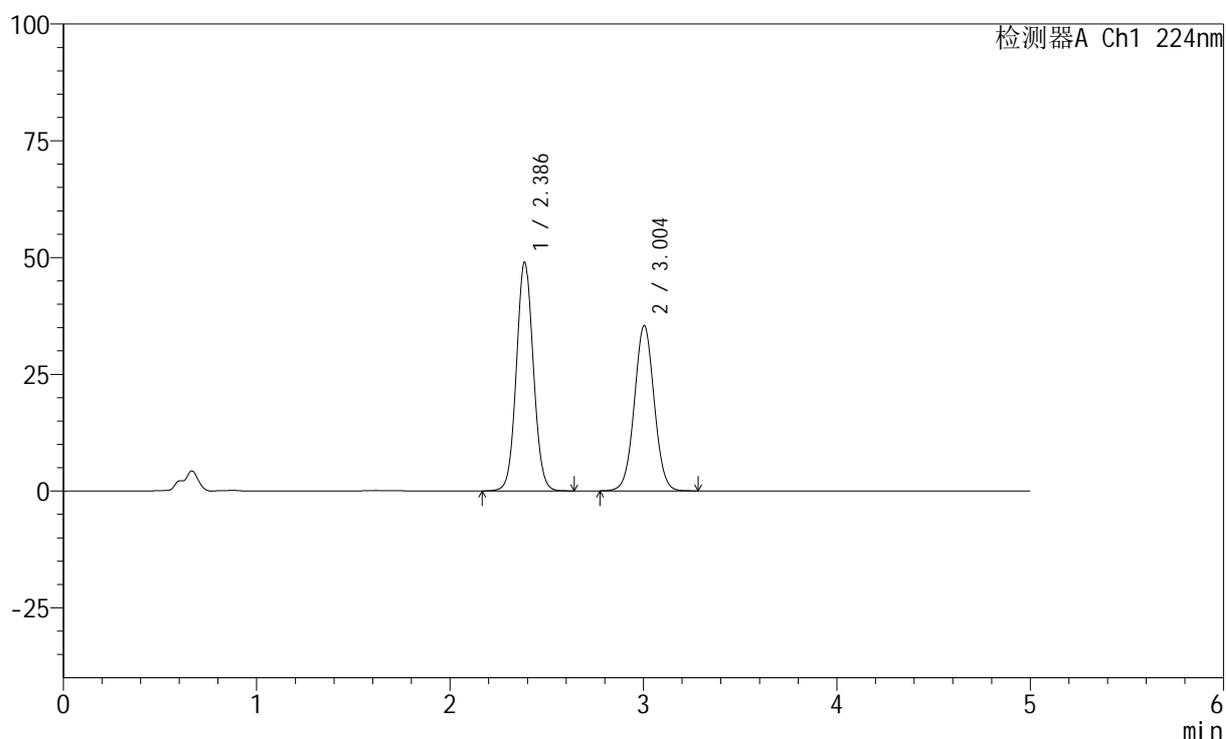
图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-304-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

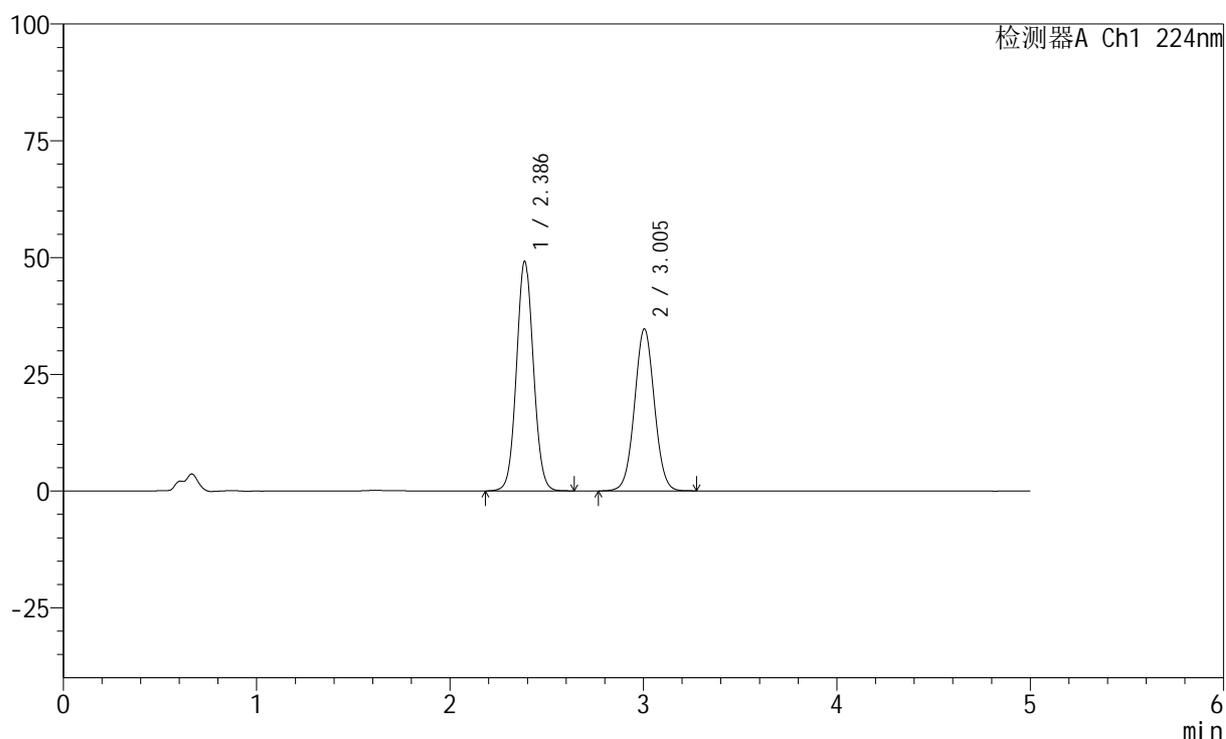
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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



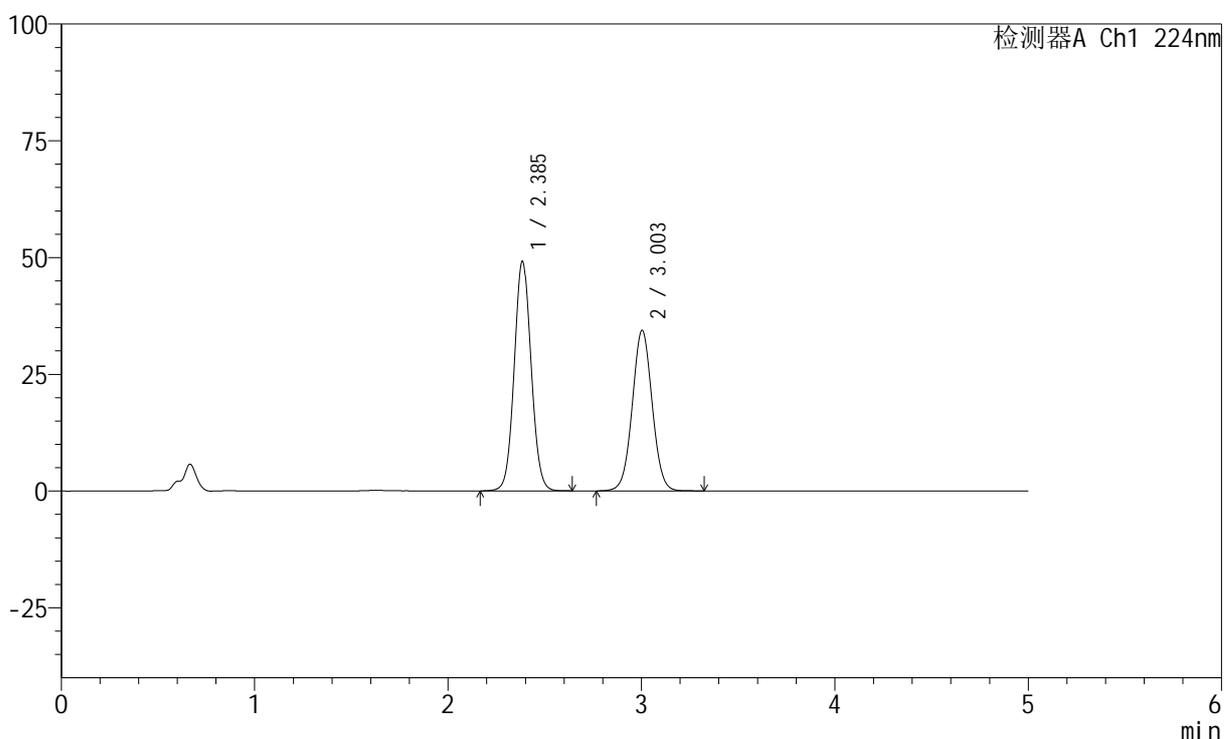
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-306-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	296303	49003	54.634	3658	1.058	--
2	3.003	246034	34375	45.366	4107	1.030	3.583
总计		542337	83378	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-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

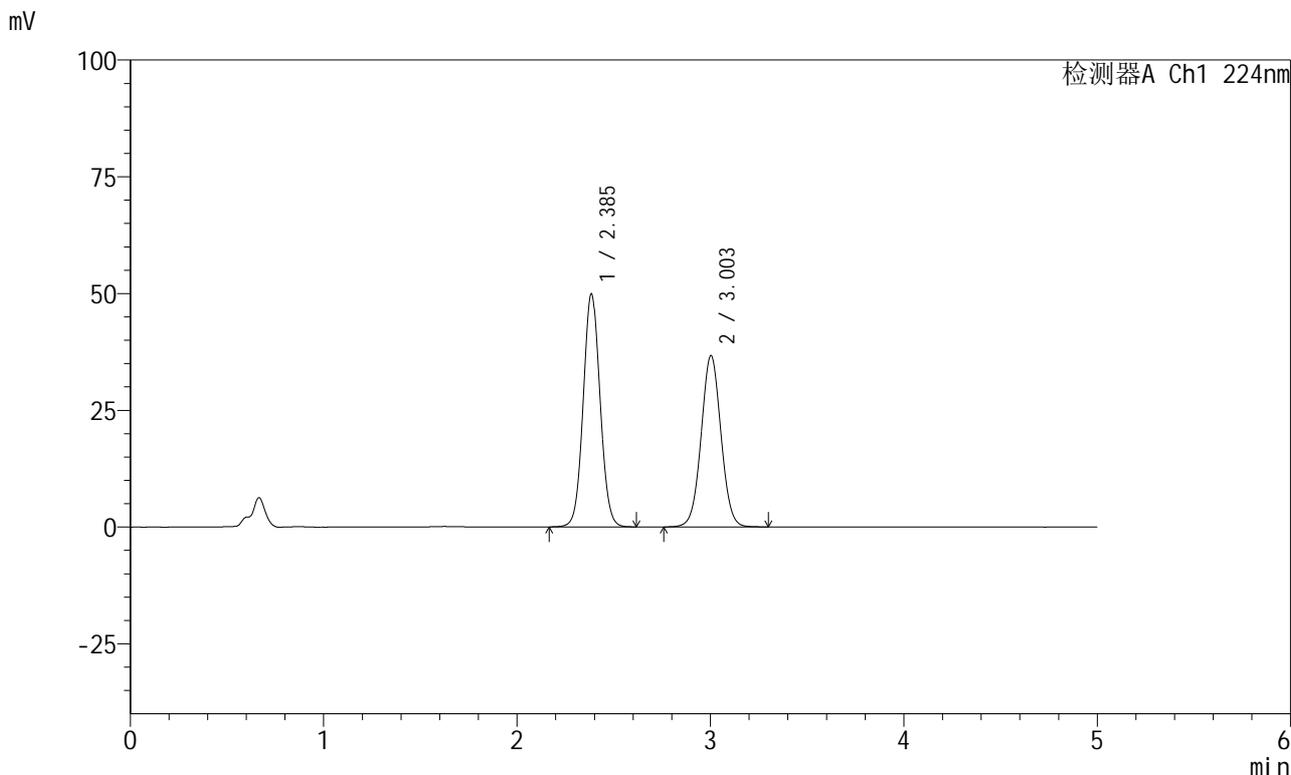


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-307-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	299578	49704	53.385	3678	1.057	--
2	3.003	261589	36650	46.615	4131	1.030	3.590
总计		561168	86354	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-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

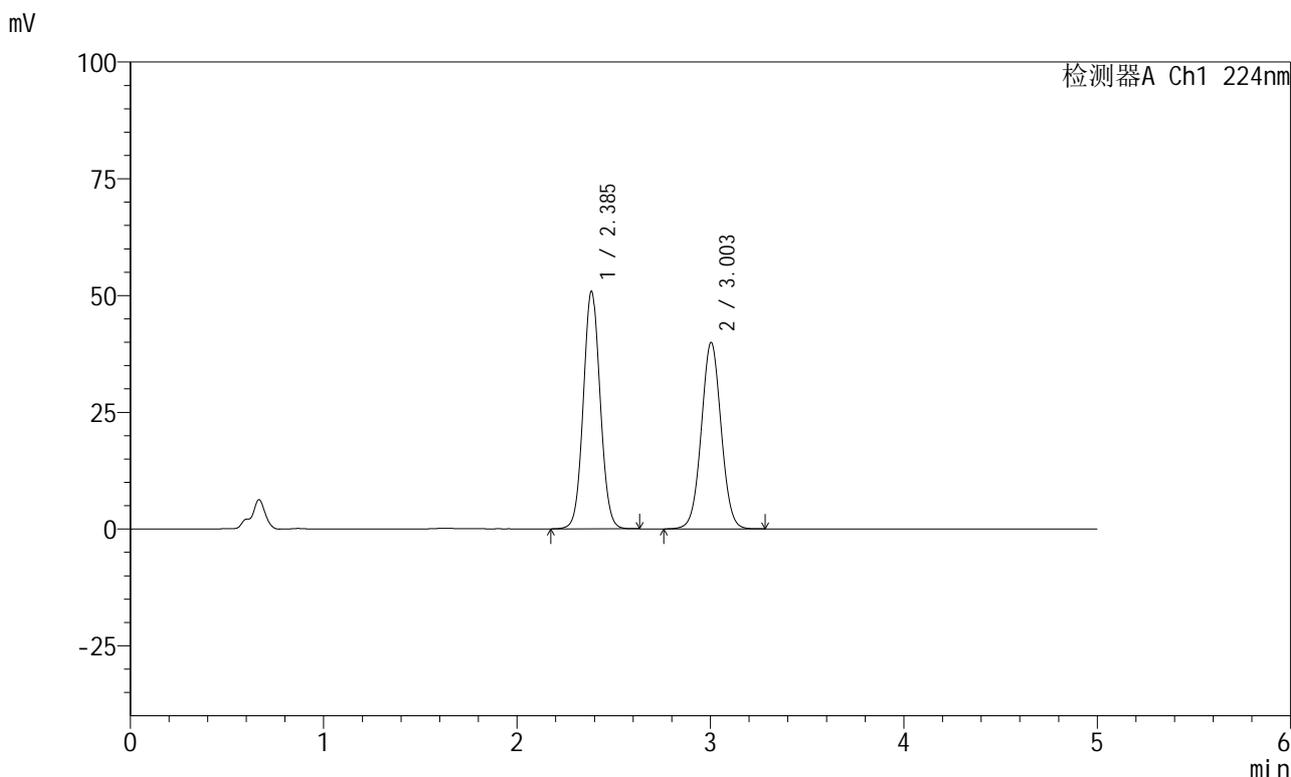


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-308-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:42:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	305354	50718	51.778	3684	1.057	--
2	3.003	284385	39914	48.222	4138	1.029	3.595
总计		589739	90632	100.000			

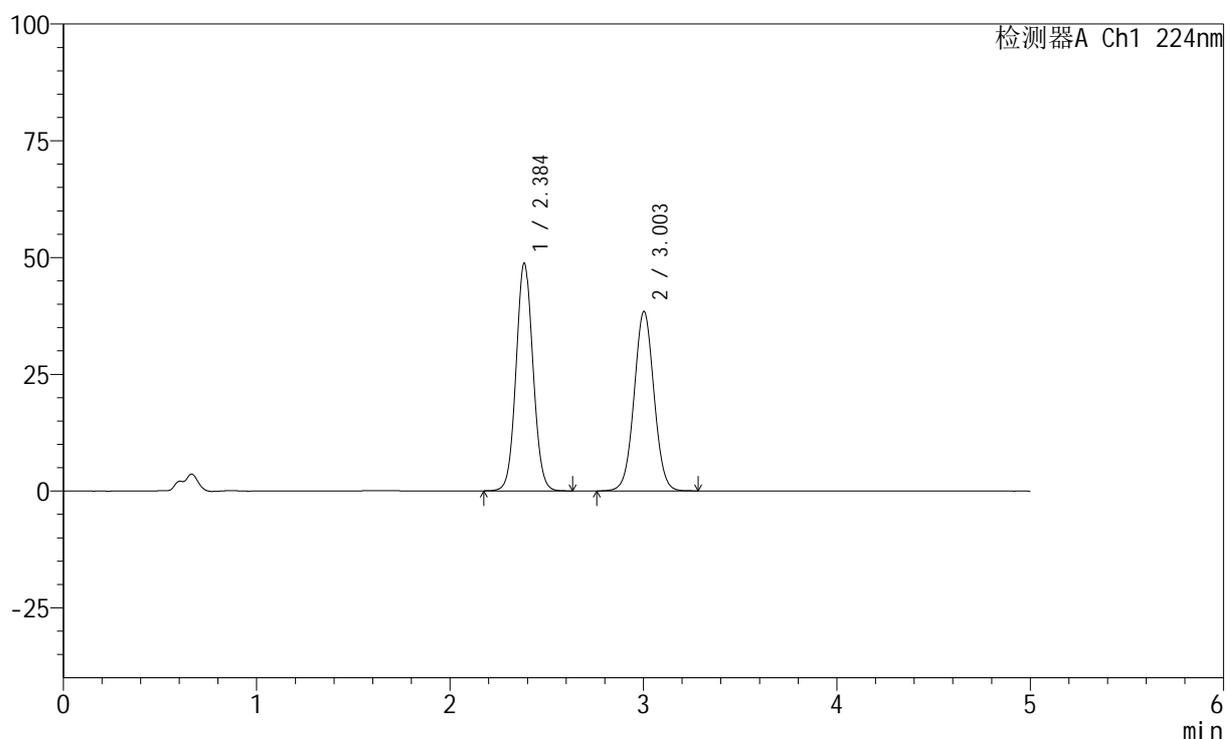
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-309-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

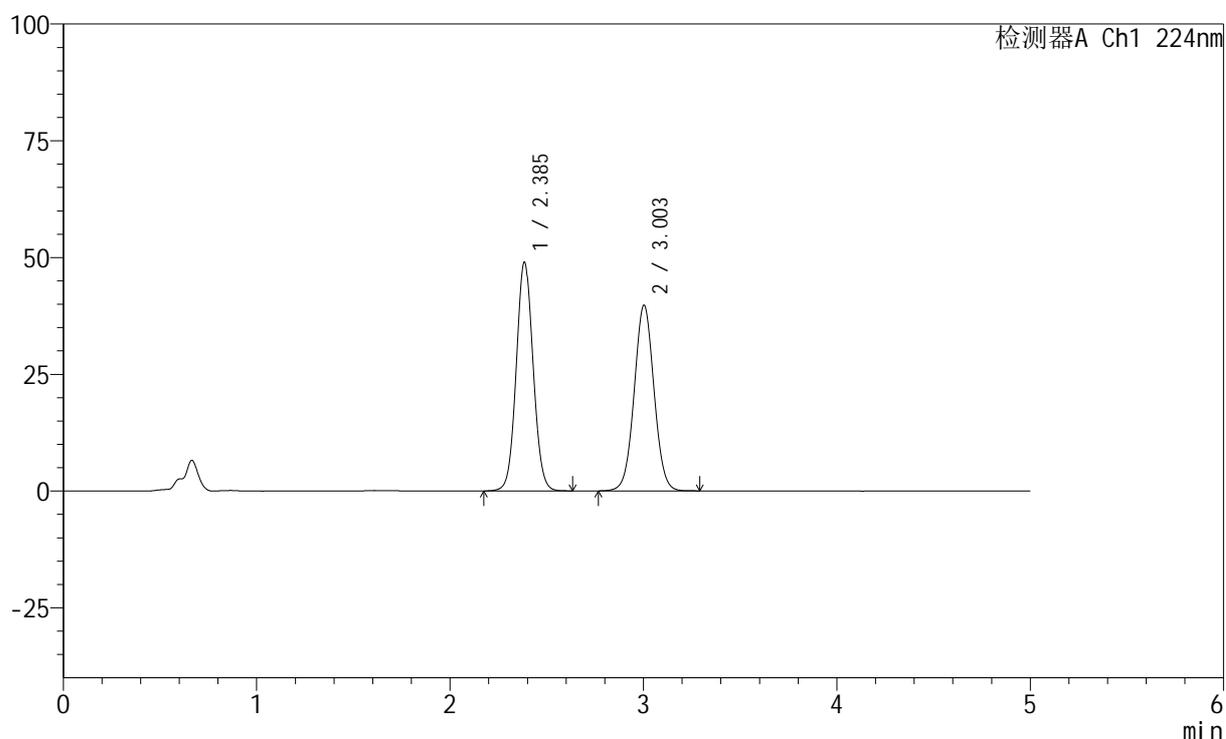
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-310-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 21:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

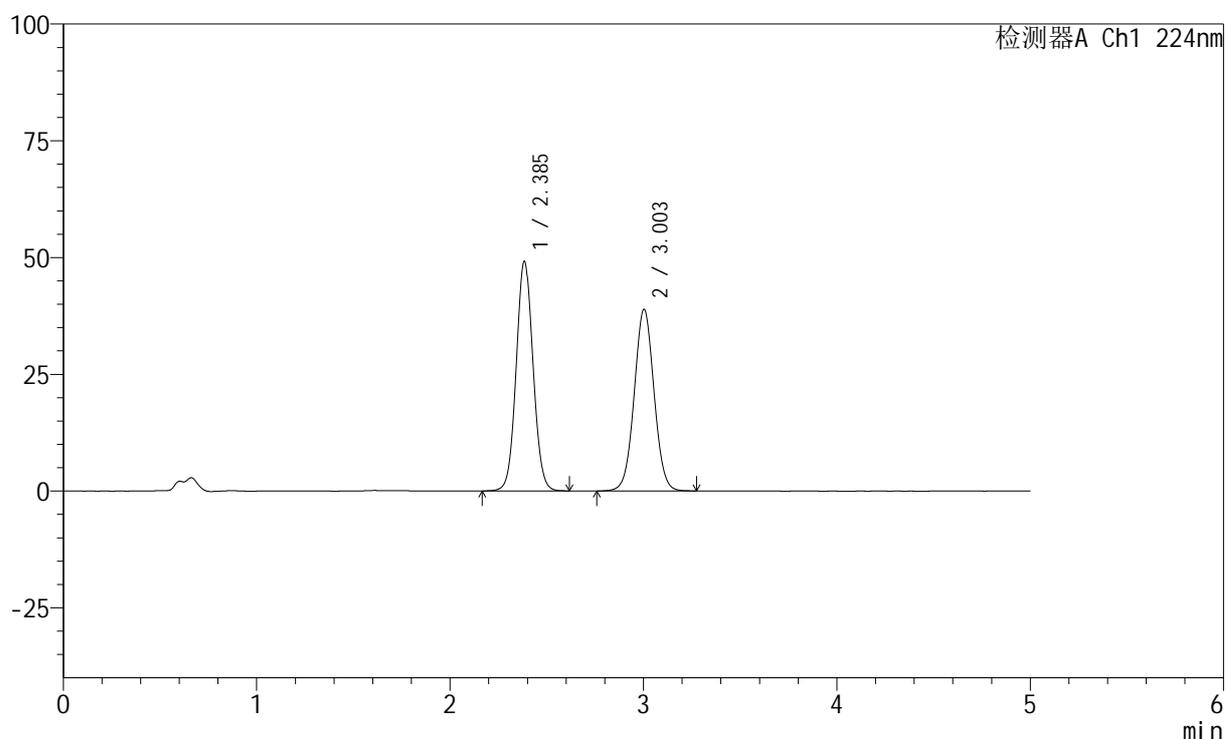
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	295246	48960	51.582	3677	1.057	--
2	3.003	277138	38866	48.418	4132	1.030	3.593
总计		572384	87827	100.000			

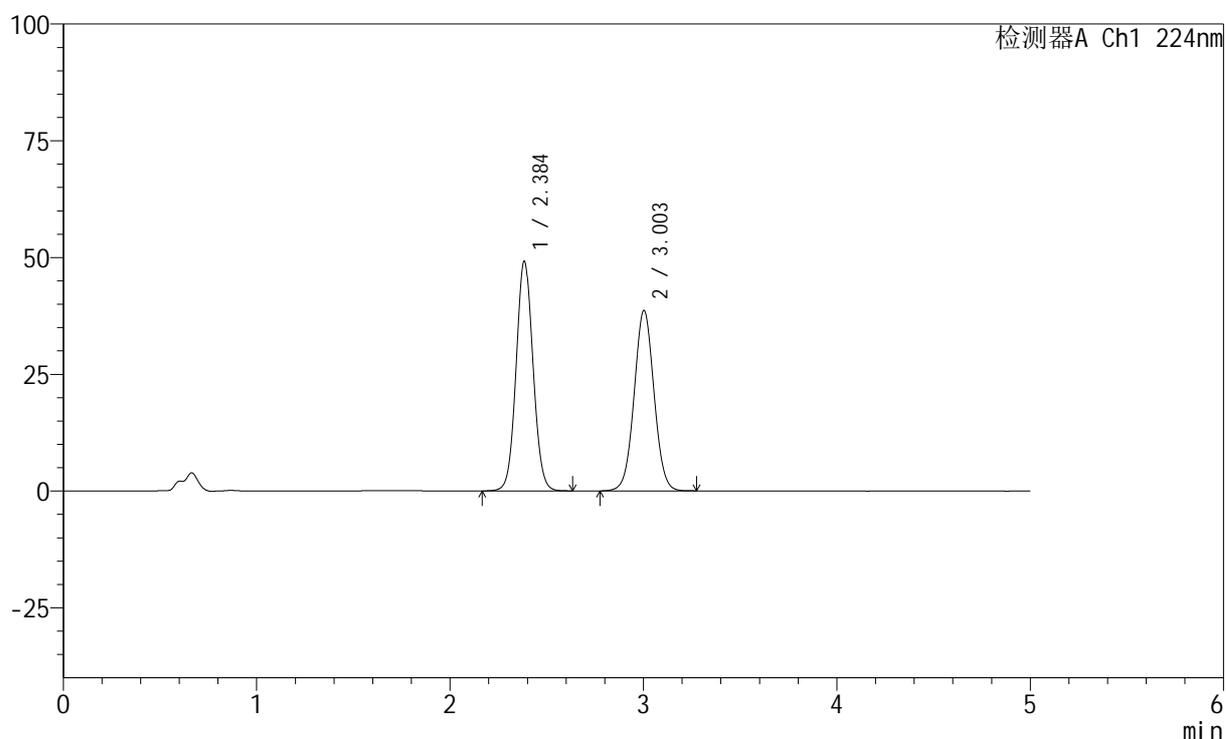
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-312-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:12:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

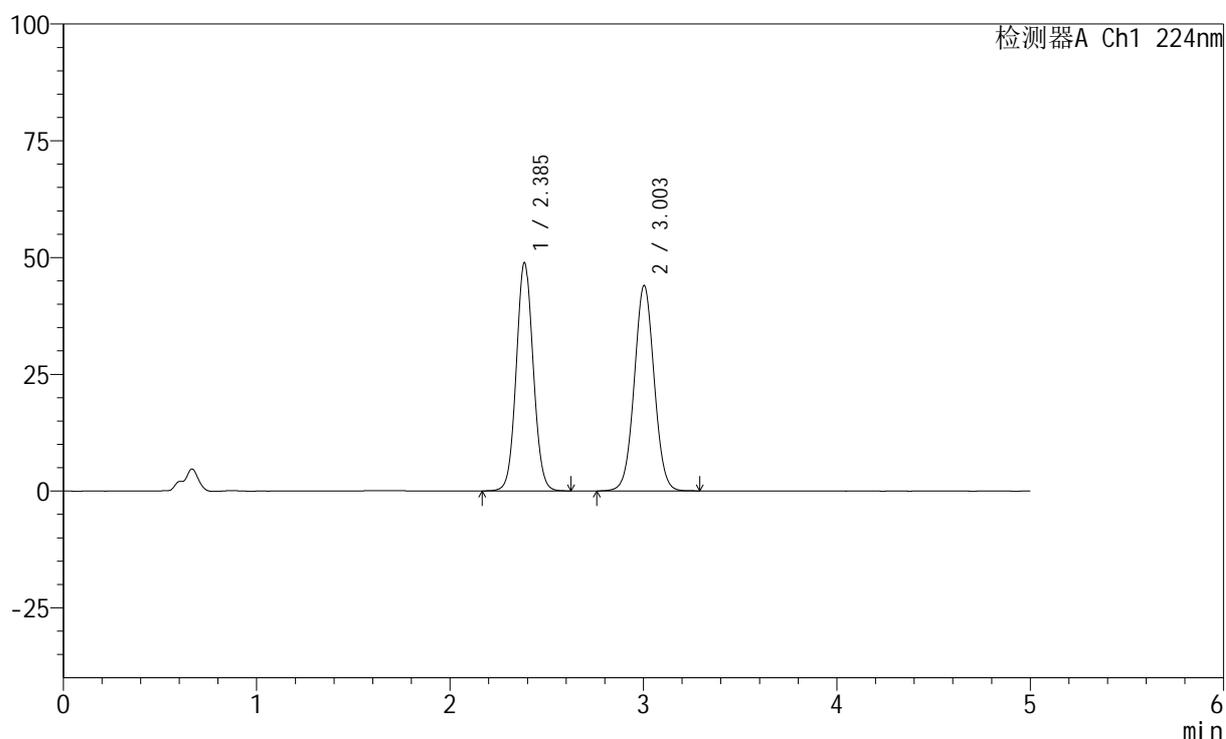
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	296388	48940	51.763	3648	1.059	--
2	3.003	276196	38602	48.237	4110	1.031	3.582
总计		572584	87542	100.000			

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

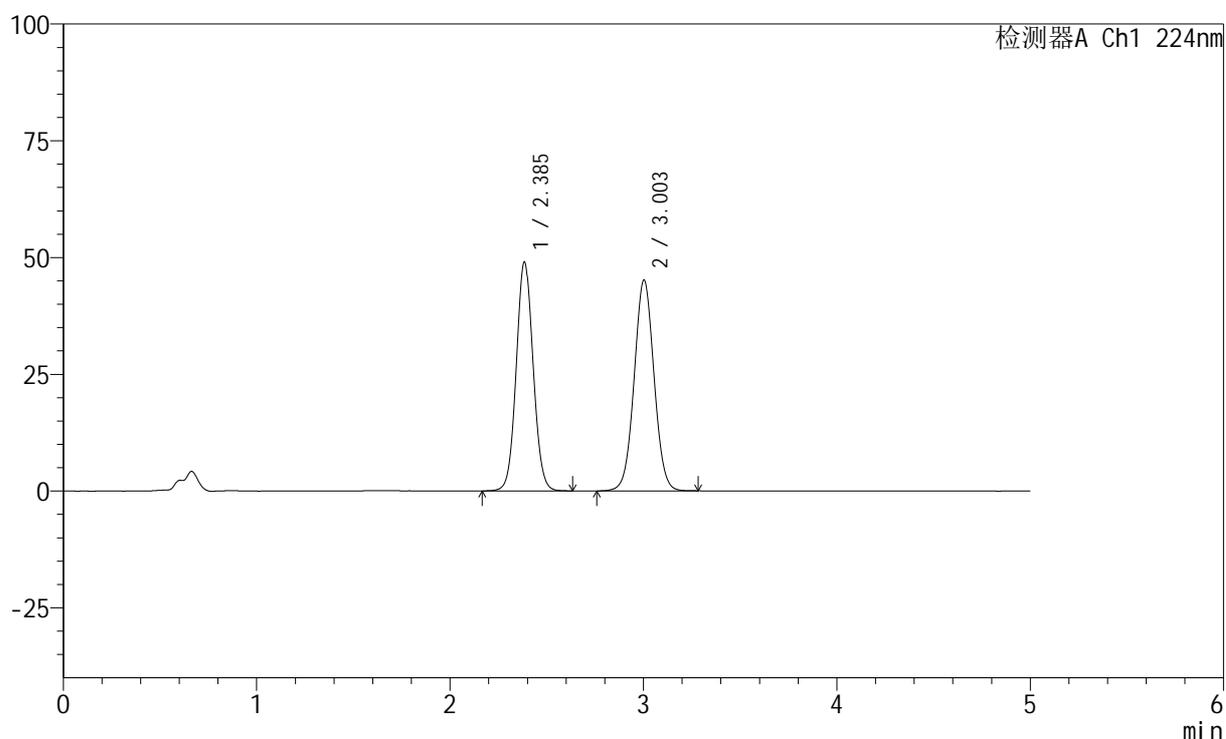
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-316-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

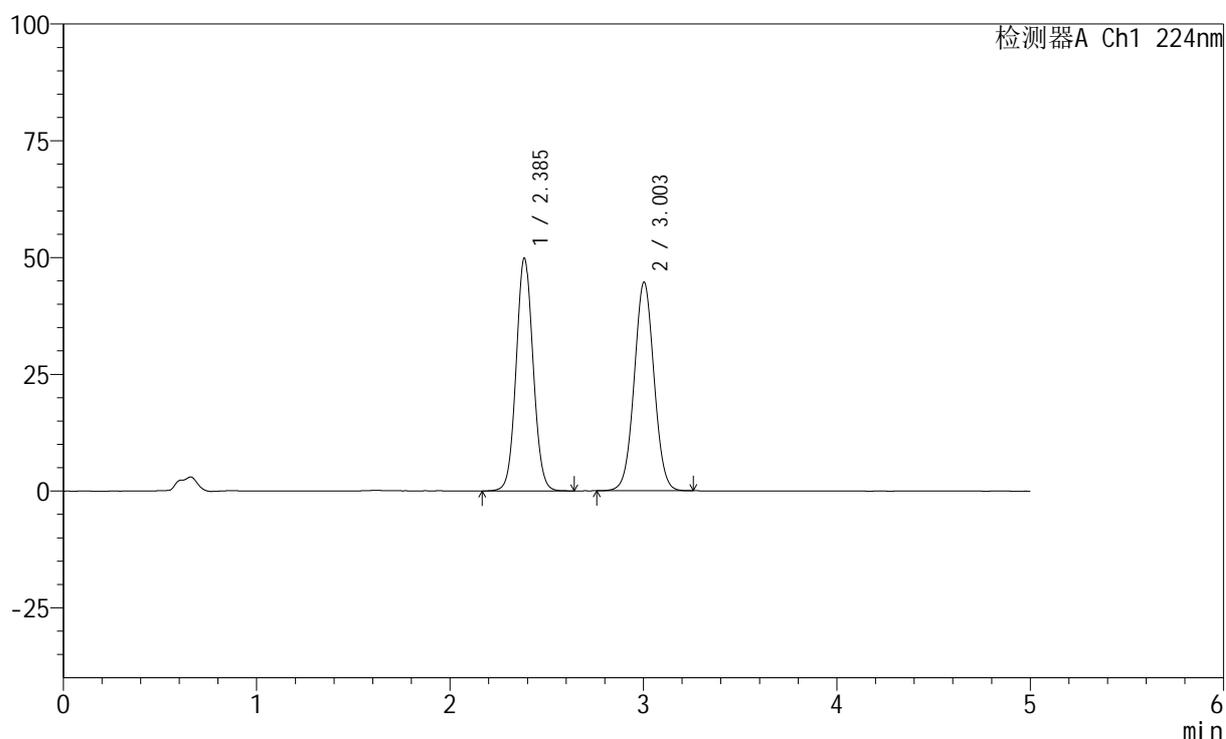
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	295162	48833	47.784	3657	1.059	--
2	3.003	322540	45098	52.216	4106	1.032	3.579
总计		617703	93932	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-318-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

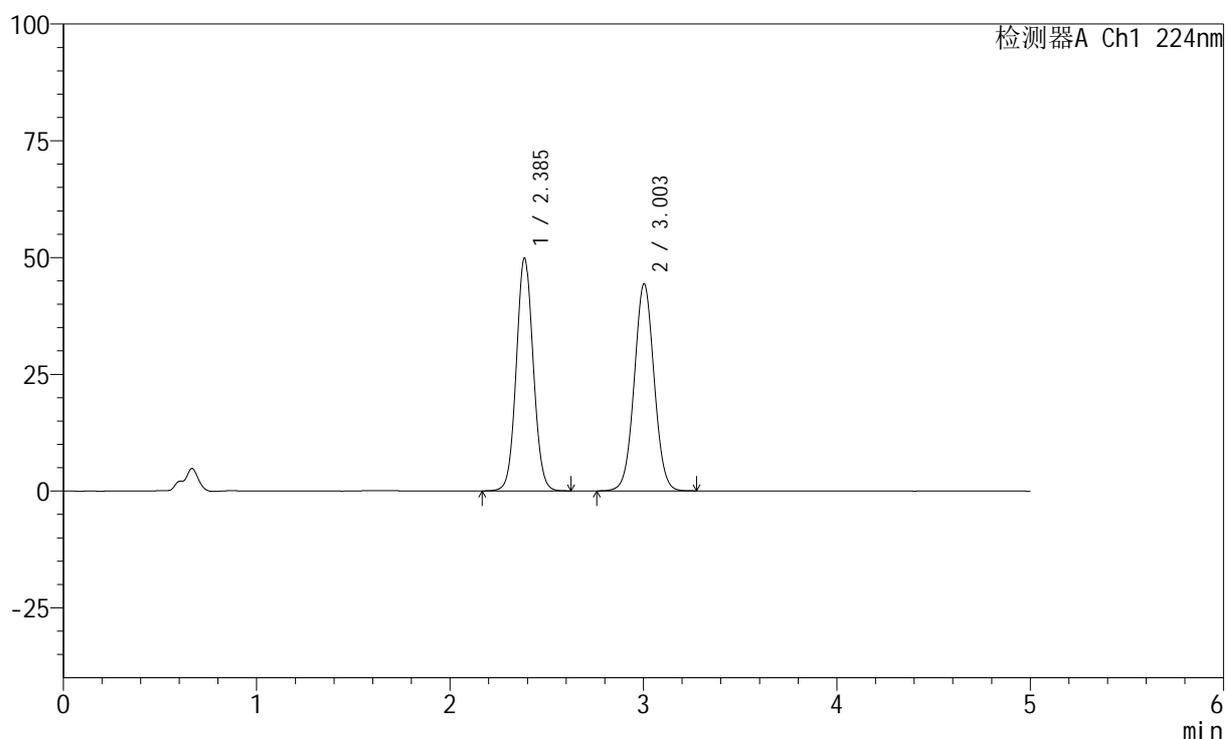
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	300722	49663	48.527	3648	1.059	--
2	3.003	318974	44648	51.473	4110	1.031	3.581
总计		619696	94312	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-319-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	300304	49720	48.671	3656	1.058	--
2	3.003	316702	44329	51.329	4114	1.030	3.581
总计		617006	94049	100.000			

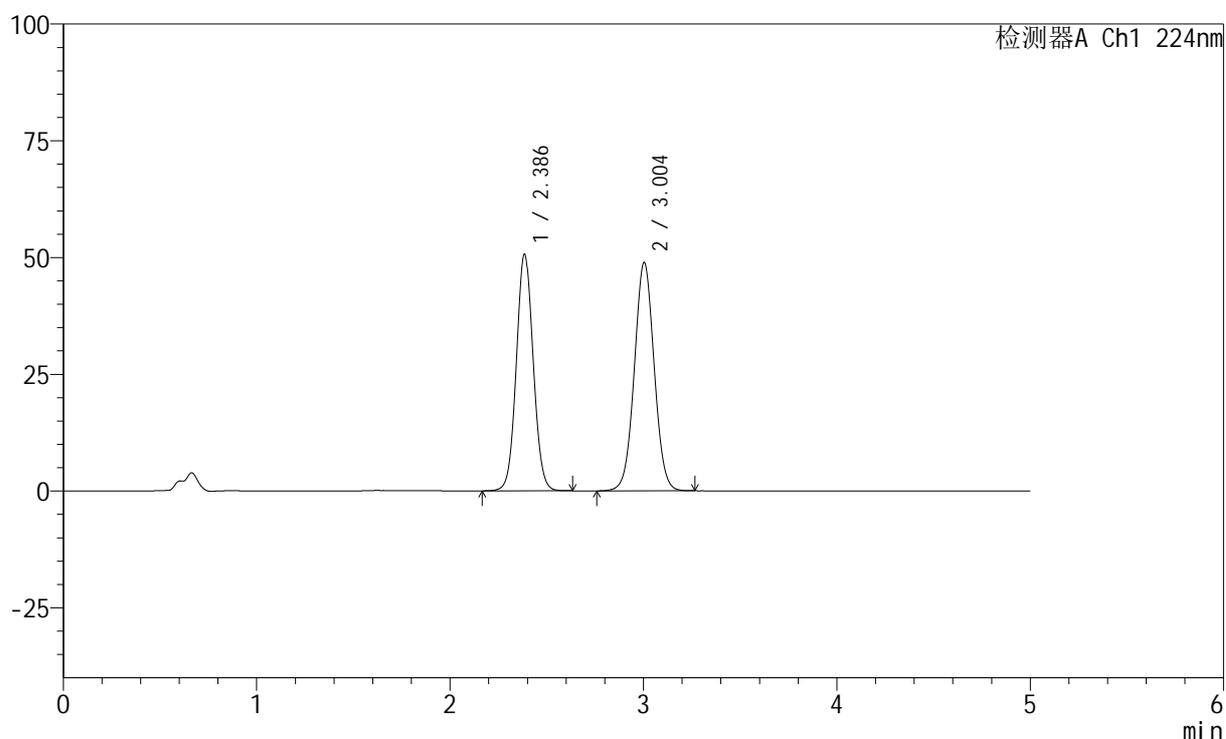
图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-320-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	304618	50565	46.623	3674	1.056	--
2	3.004	348750	48897	53.377	4131	1.029	3.590
总计		653368	99462	100.000			

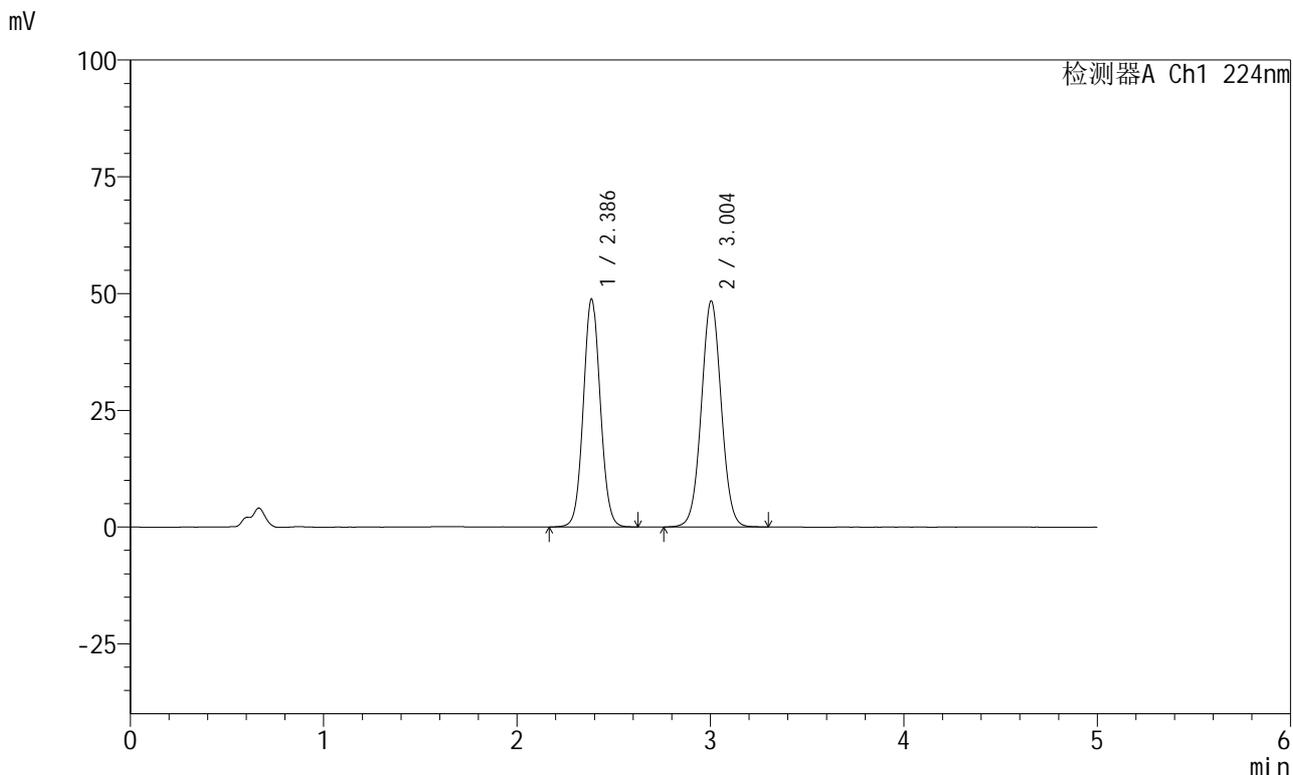


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

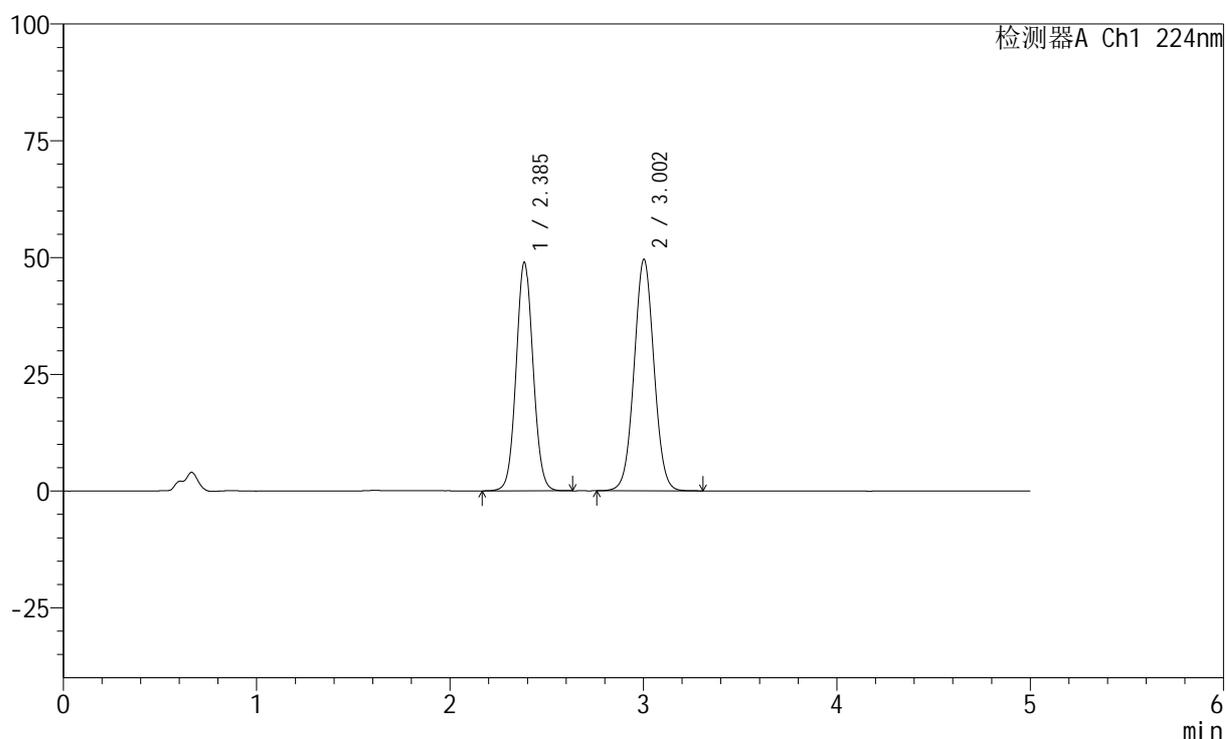
图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-322-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 22:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

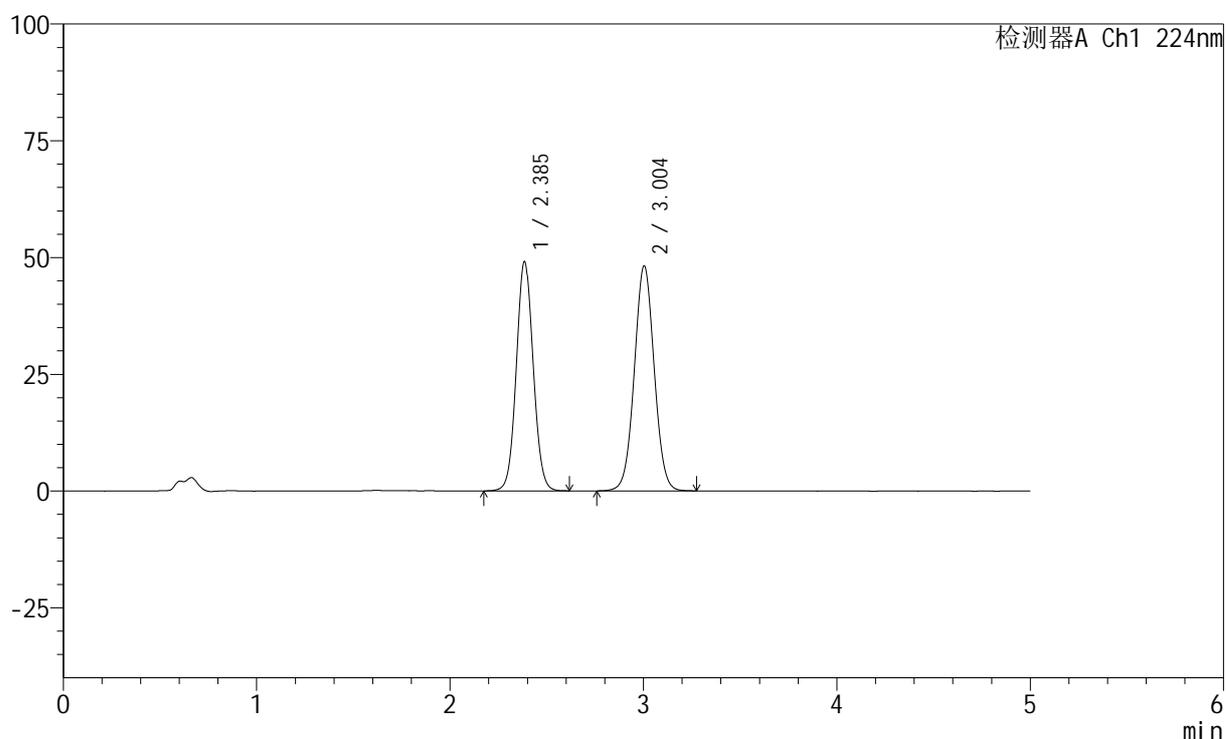
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	294866	48747	45.423	3656	1.058	--
2	3.002	354296	49508	54.577	4113	1.030	3.582
总计		649162	98255	100.000			

<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 - 29-5/29-323-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:03:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

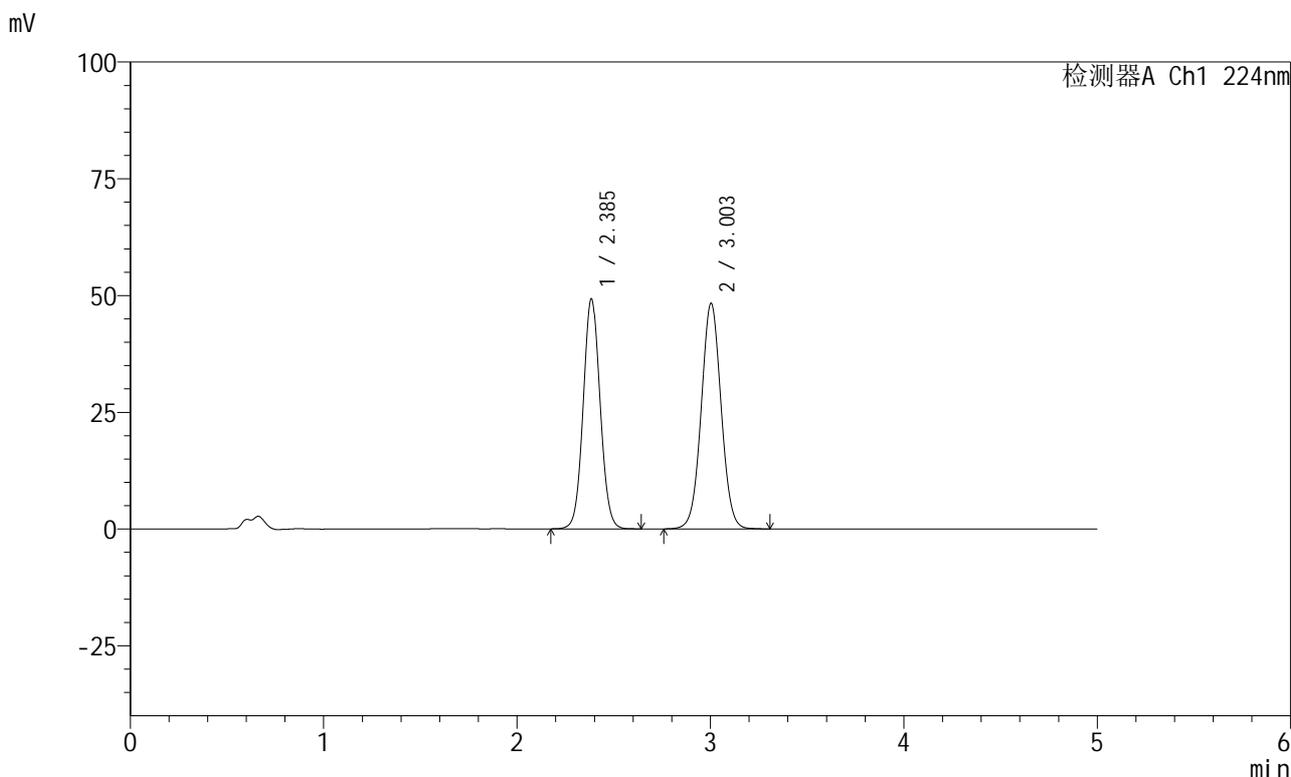


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

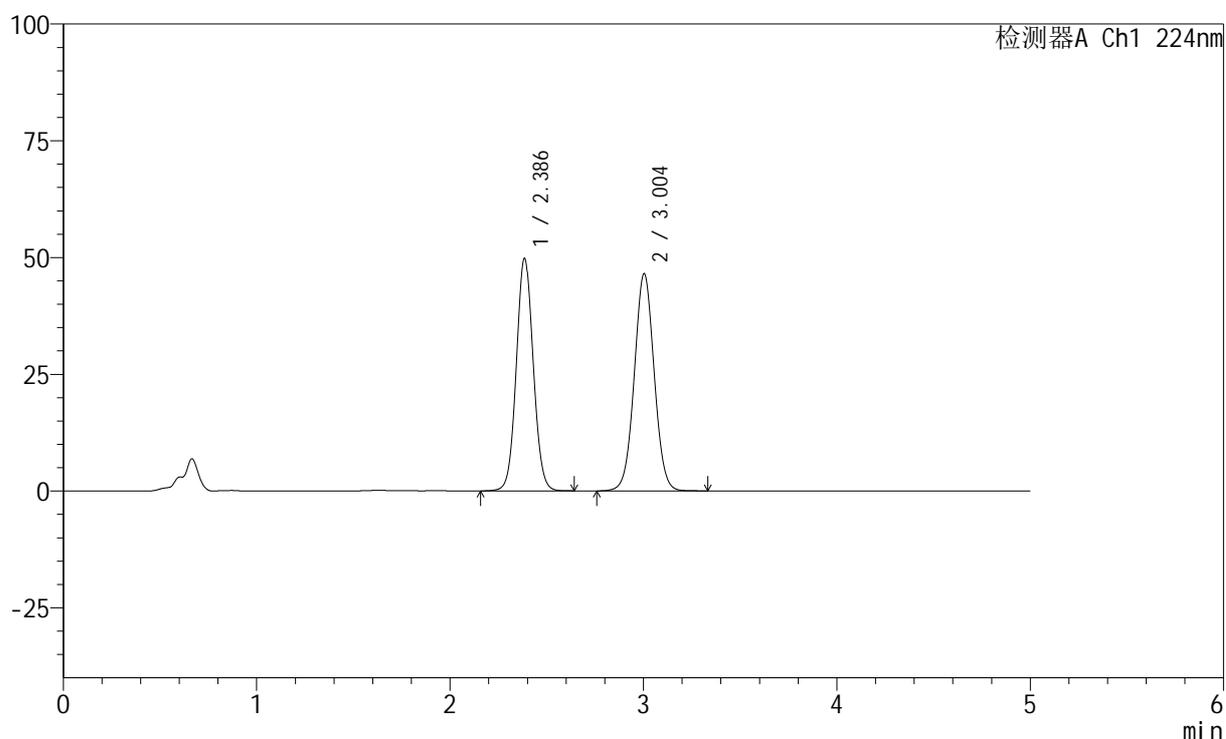
图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

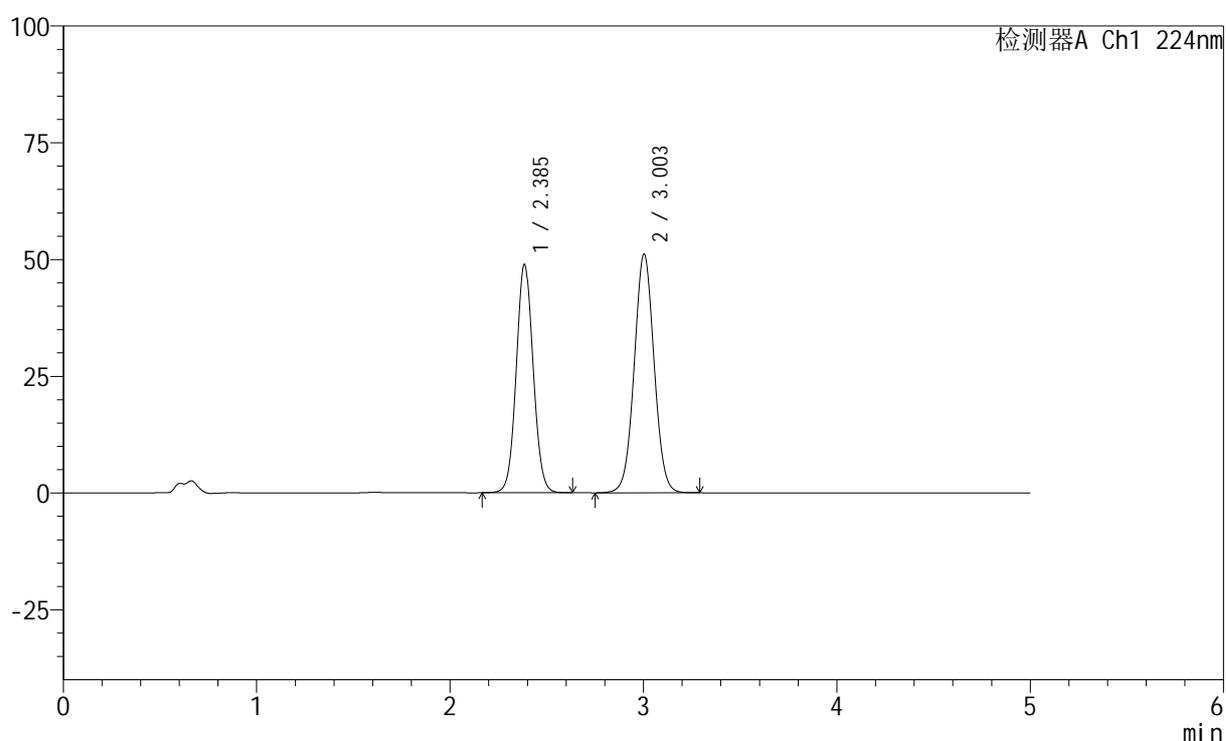
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	299871	49682	47.386	3661	1.058	--
2	3.004	332953	46525	52.614	4116	1.030	3.583
总计		632824	96208	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-327-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:13:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	294855	48743	44.610	3648	1.057	--
2	3.003	366108	51120	55.390	4102	1.030	3.578
总计		660963	99864	100.000			

图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

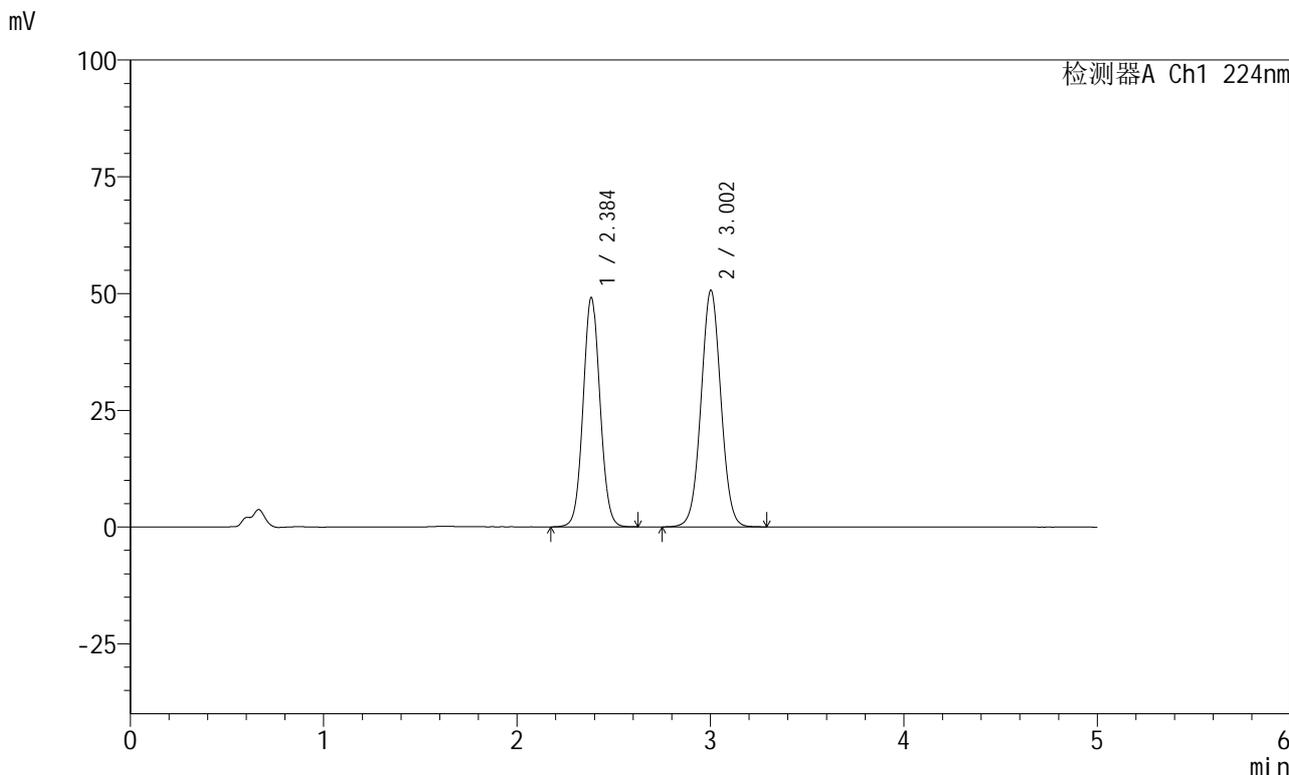


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

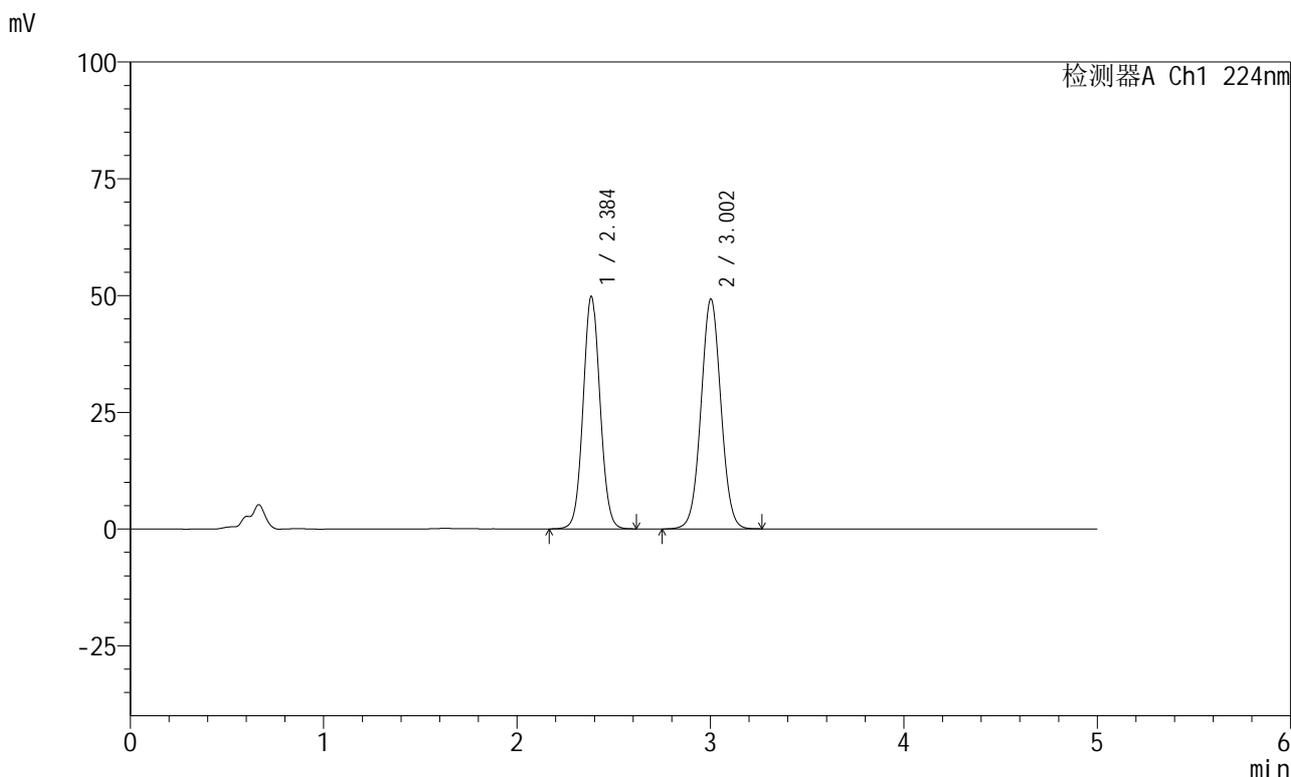


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-331-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:13:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	299836	49566	45.971	3658	1.057	--
2	3.002	352388	49163	54.029	4104	1.030	3.579
总计		652224	98728	100.000			

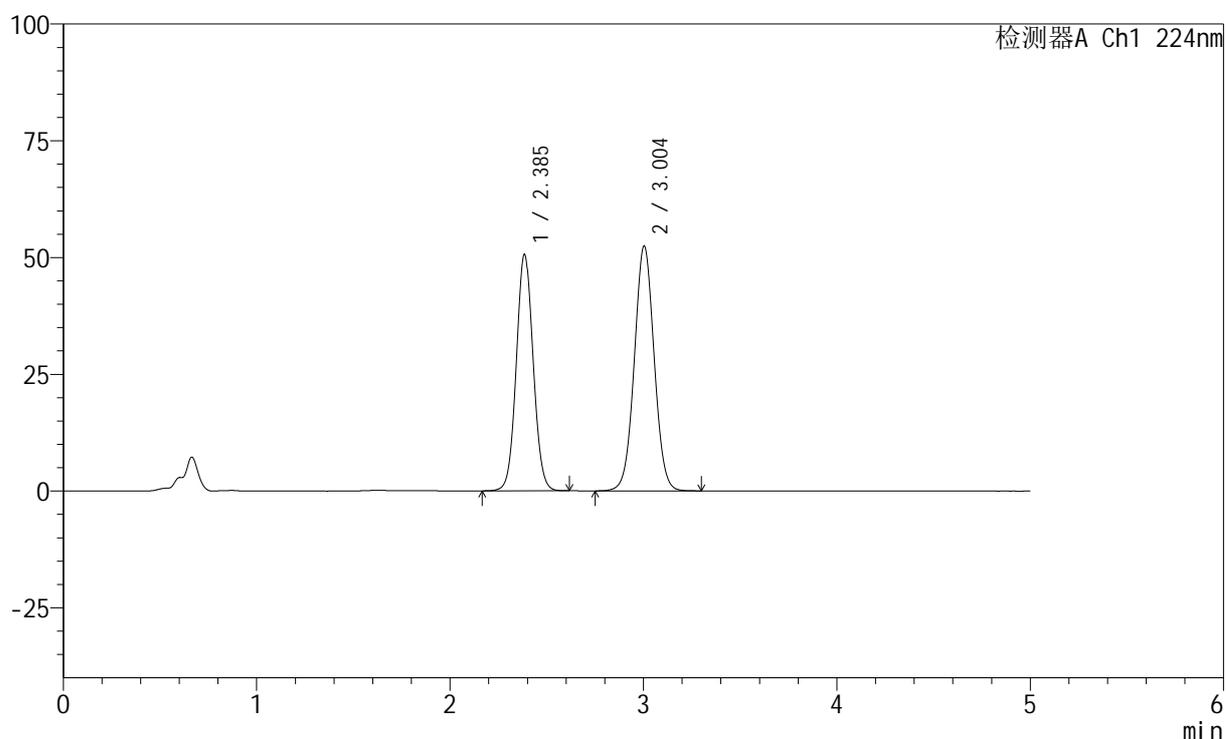
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-332-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	304199	50492	44.845	3674	1.056	--
2	3.004	374134	52415	55.155	4124	1.029	3.589
总计		678333	102907	100.000			

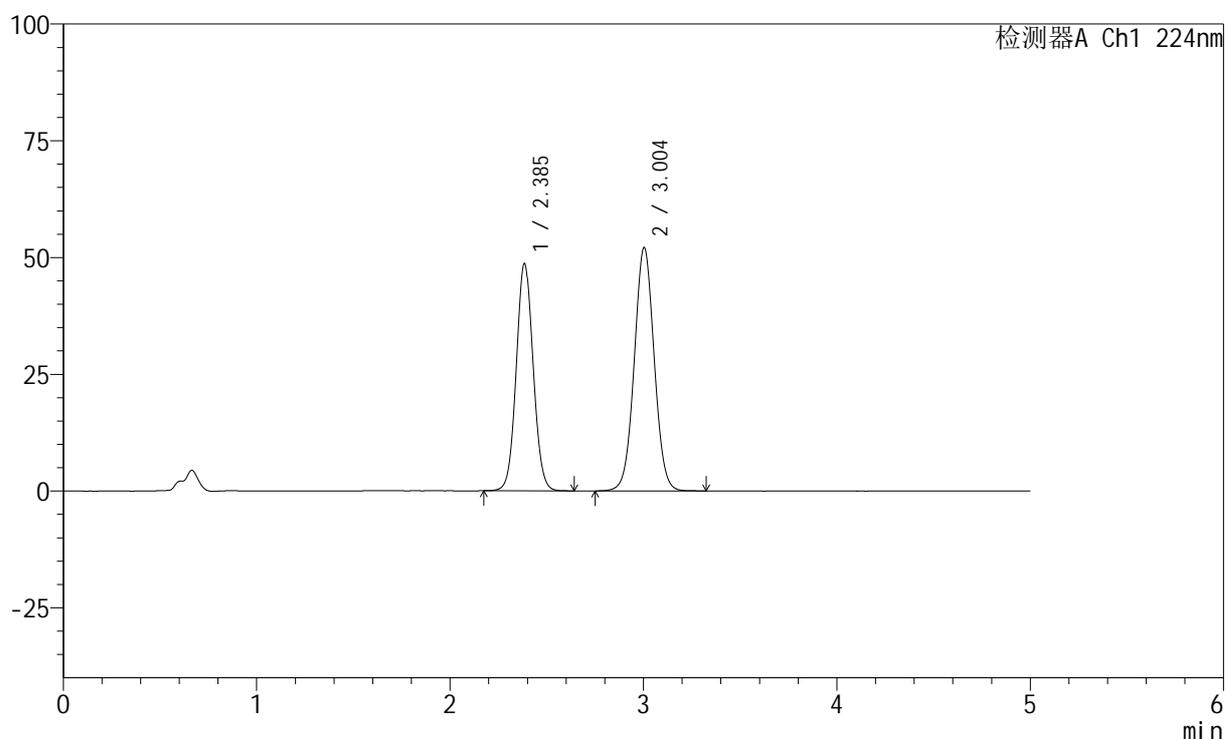
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-333-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/20 23:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	293379	48528	43.968	3647	1.057	--
2	3.004	373873	52105	56.032	4089	1.029	3.576
总计		667252	100633	100.000			

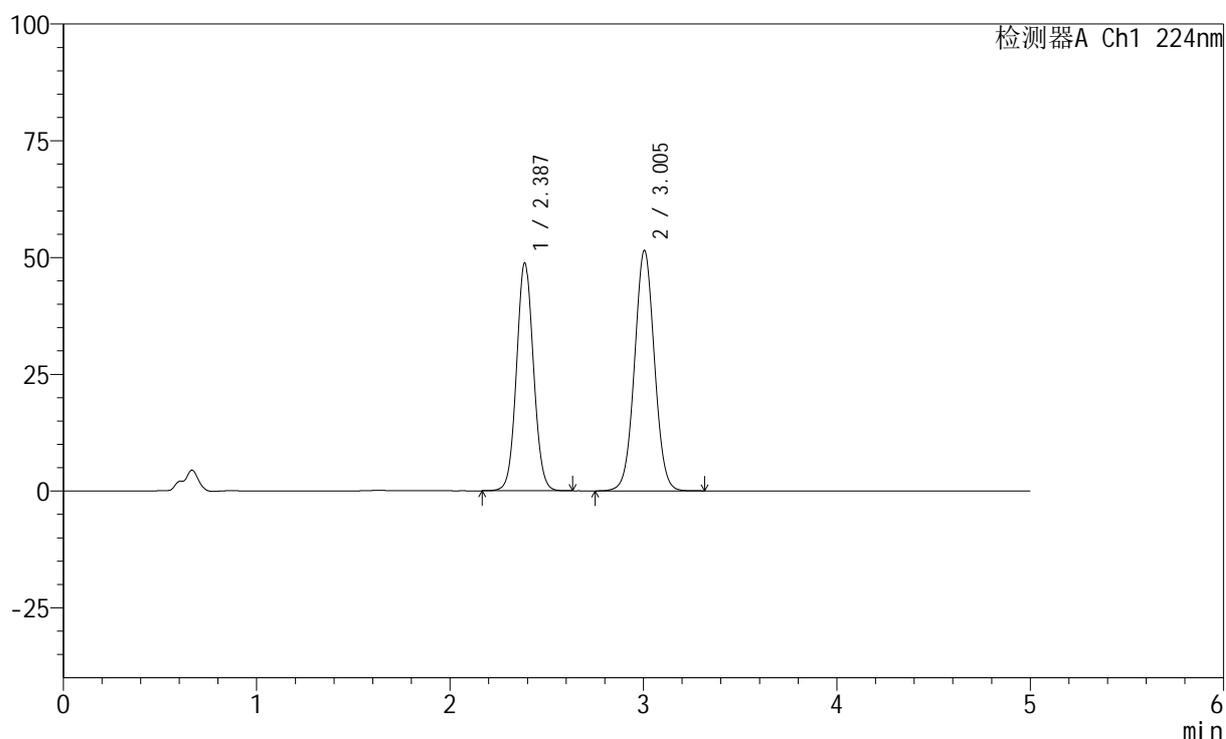
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

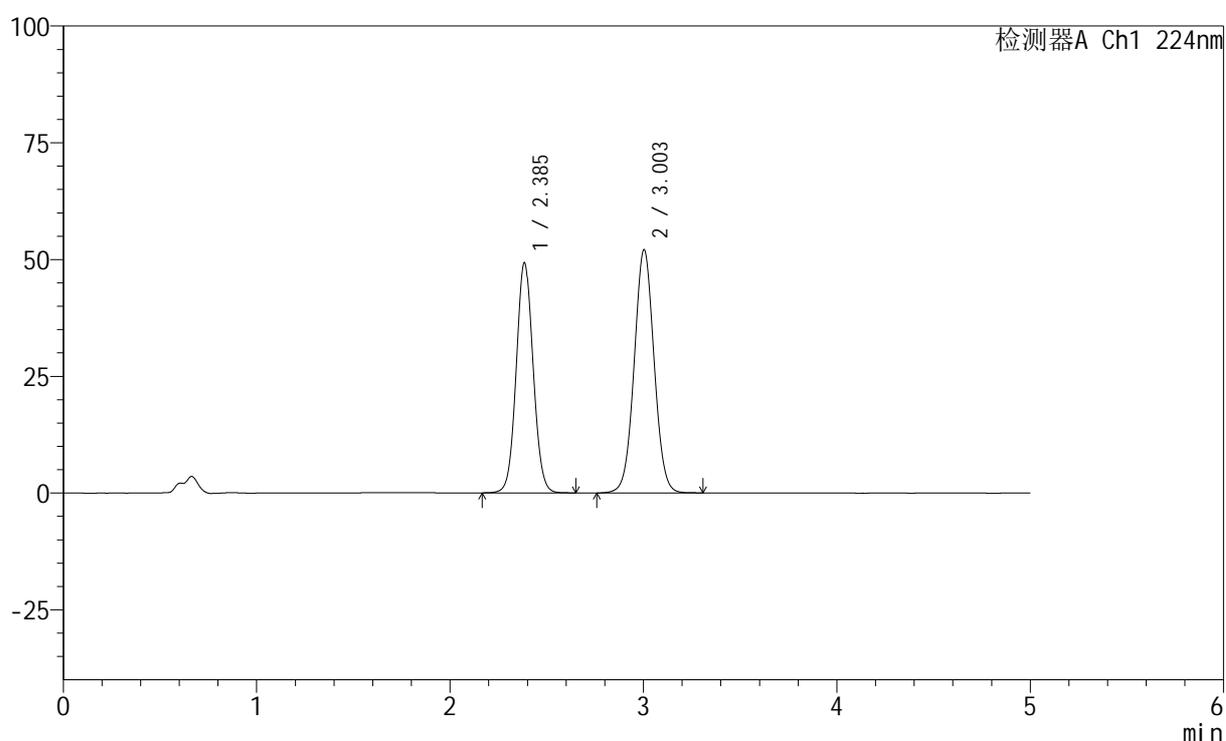
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-336-2 - zzp-25111801-2-2p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:14:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

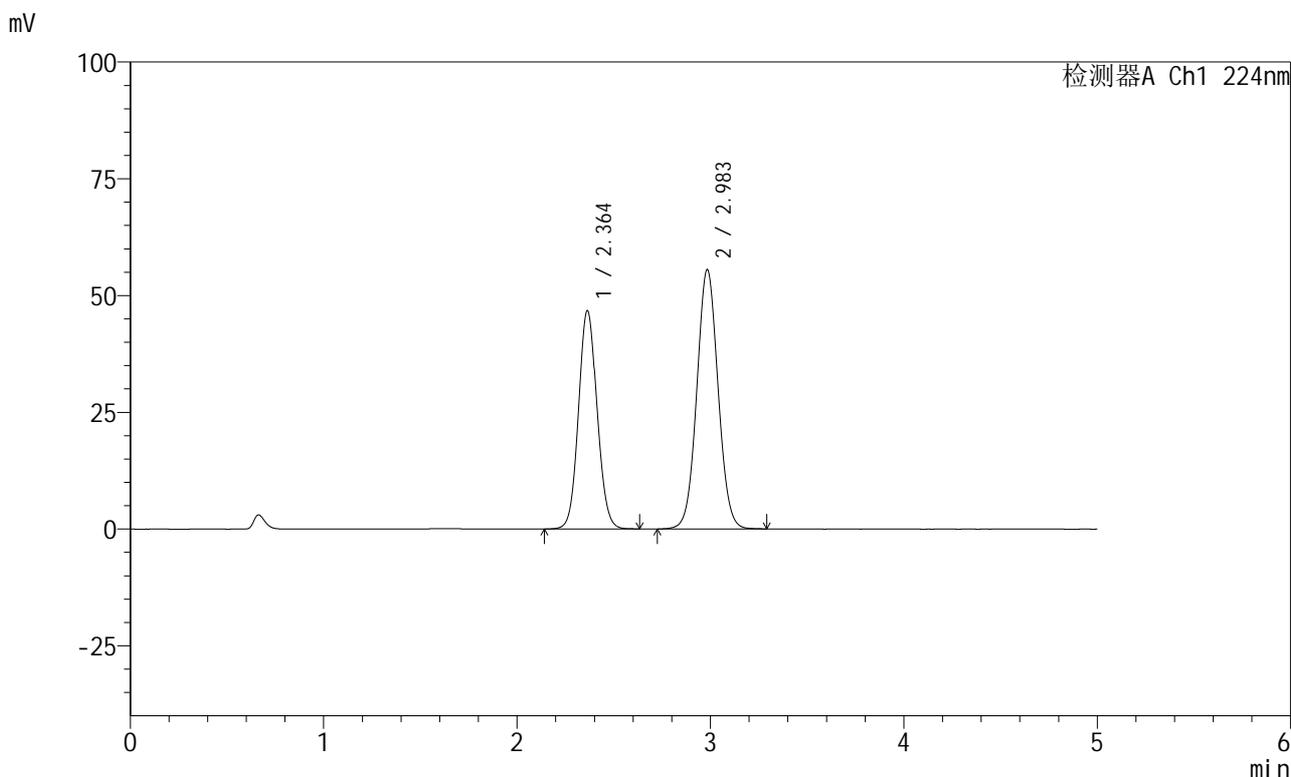


SMF-228

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	310414	46770	42.252	2944	1.080	--
2	2.983	424265	55412	57.748	3544	1.046	3.304
总计		734679	102182	100.000			

图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-2-2批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

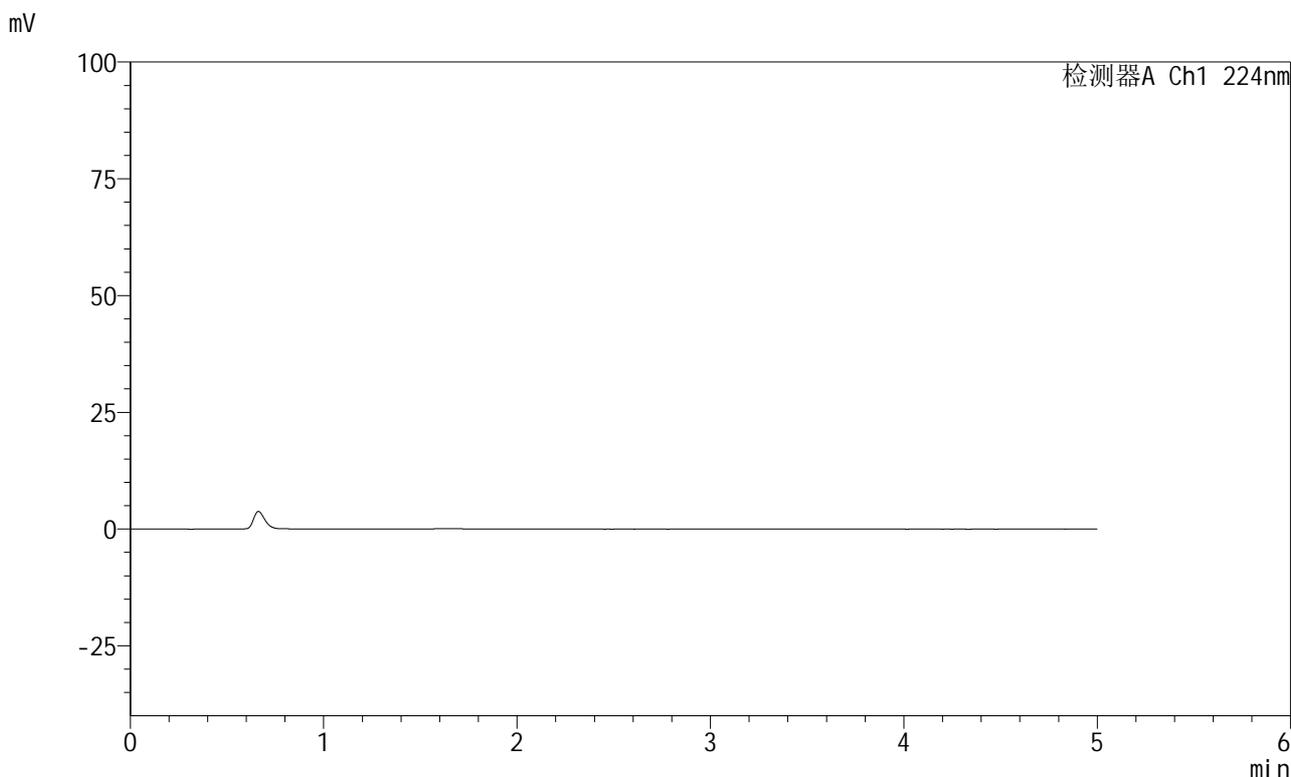


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-339-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

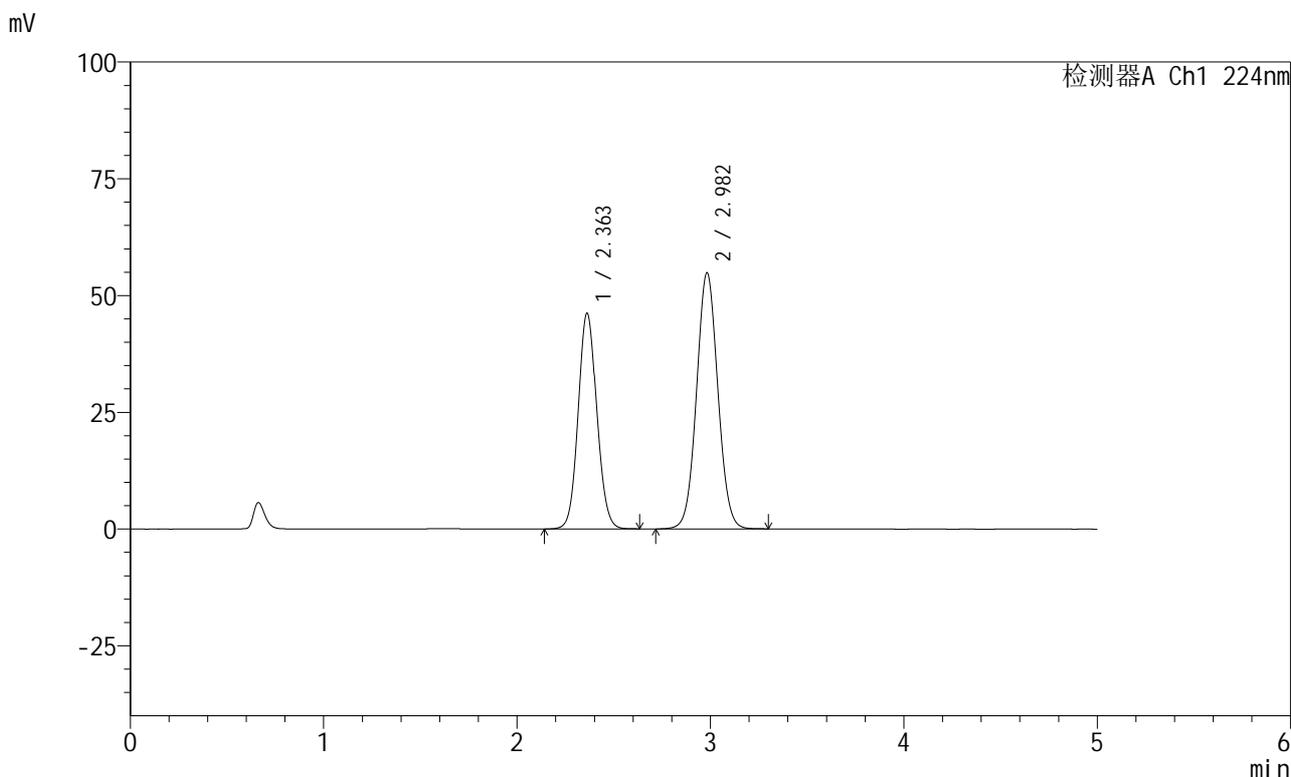


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-341-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

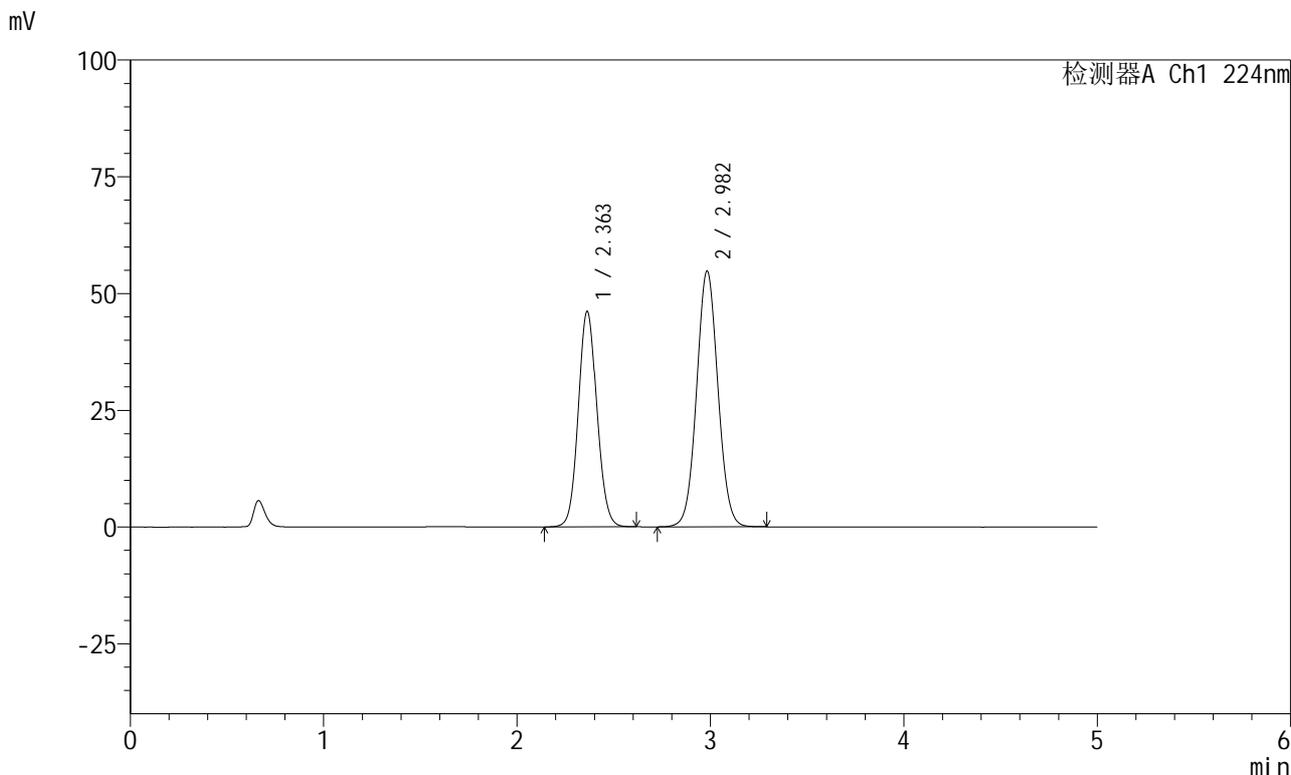
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	307806	46212	42.274	2920	1.084	--
2	2.982	420312	54803	57.726	3518	1.048	3.295
总计		728117	101016	100.000			

图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-344-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 00:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	307081	46158	42.224	2927	1.084	--
2	2.982	420190	54724	57.776	3515	1.047	3.294
总计		727272	100882	100.000			

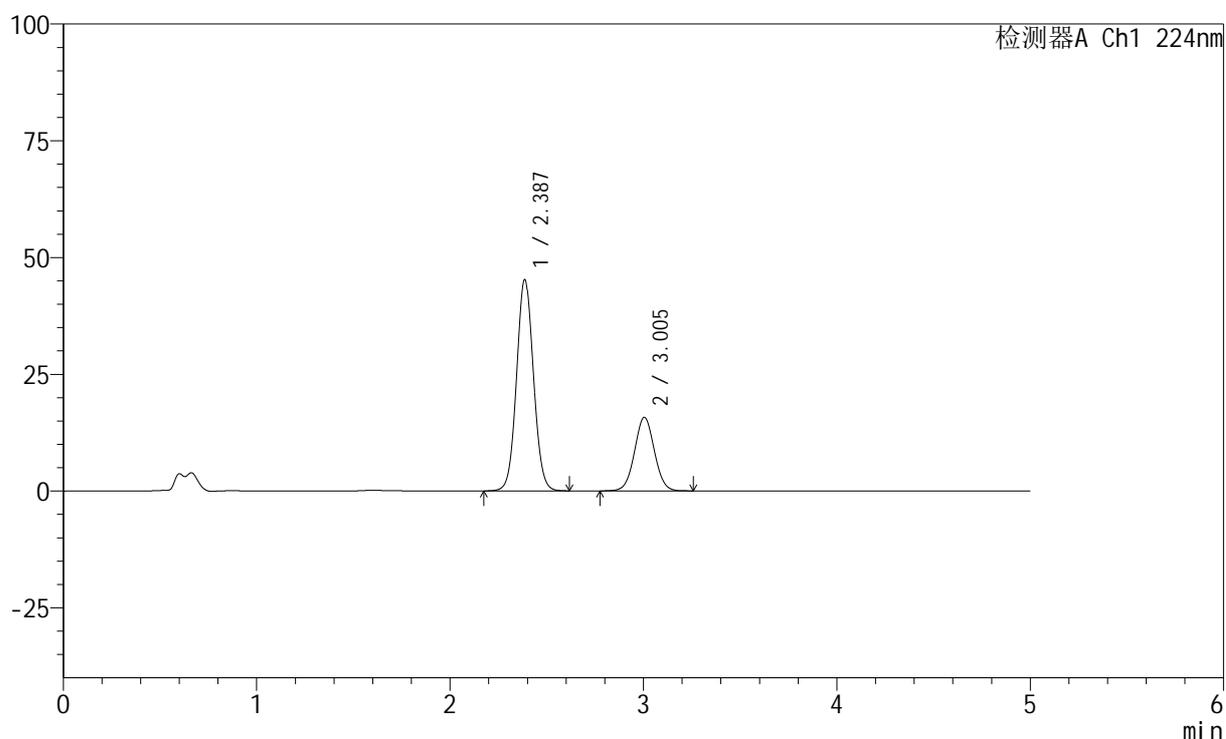
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-5/29-345-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:02:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	272552	45209	70.802	3662	1.058	--
2	3.005	112395	15753	29.198	4111	1.032	3.580
总计		384947	60962	100.000			

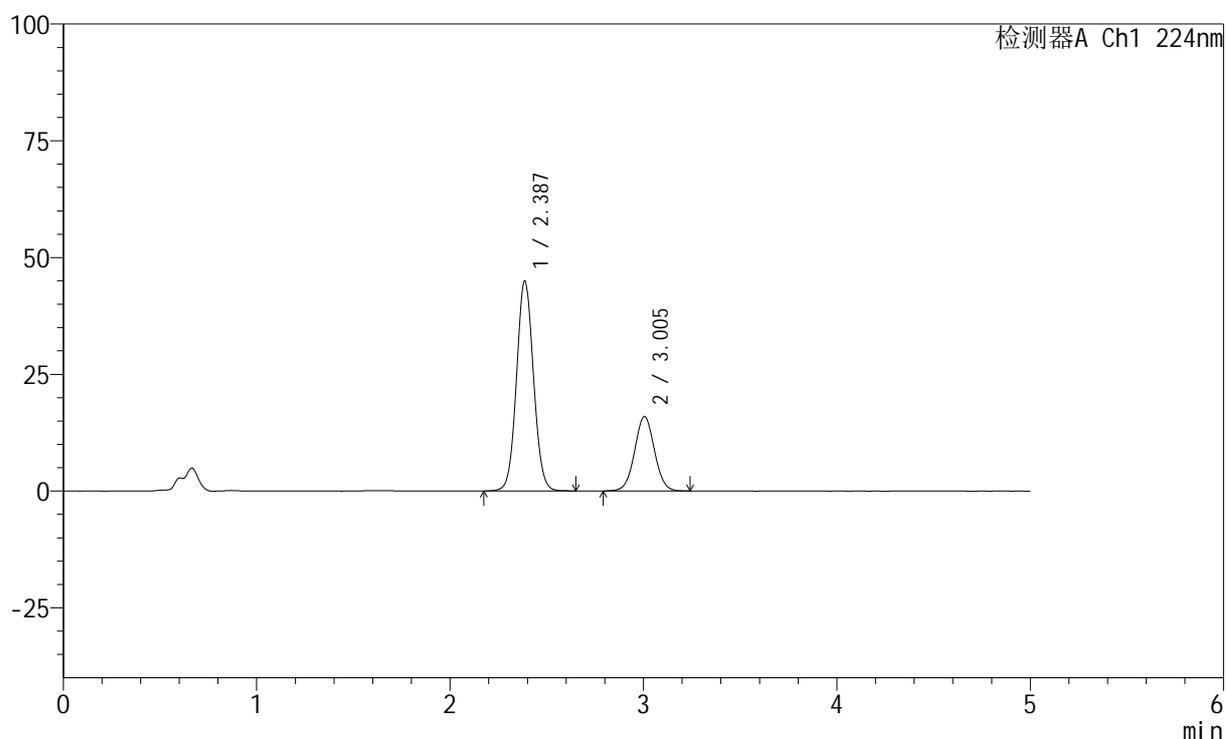
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-346-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:14:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	271197	44945	70.438	3656	1.059	--
2	3.005	113820	15942	29.562	4112	1.030	3.581
总计		385018	60887	100.000			

图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

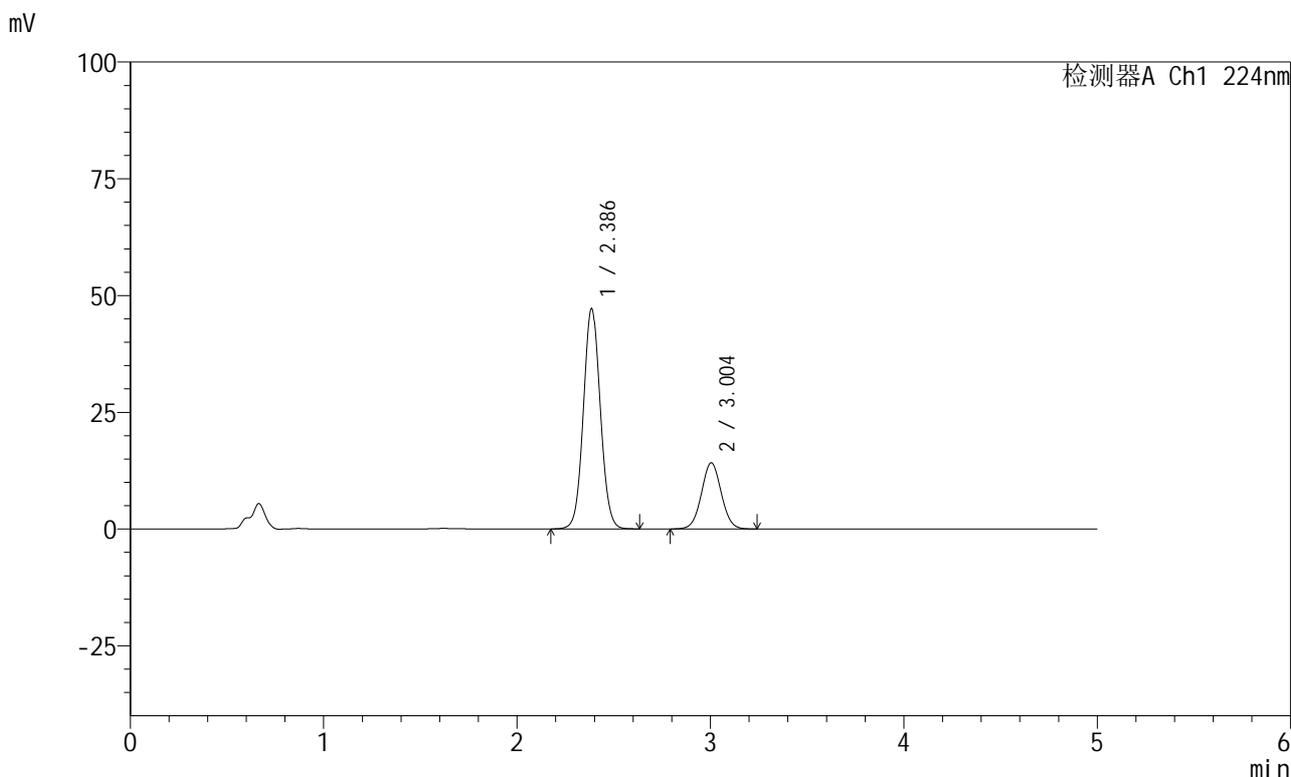


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-348-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	284358	47090	73.823	3656	1.058	--
2	3.004	100828	14165	26.177	4125	1.033	3.584
总计		385186	61255	100.000			

图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

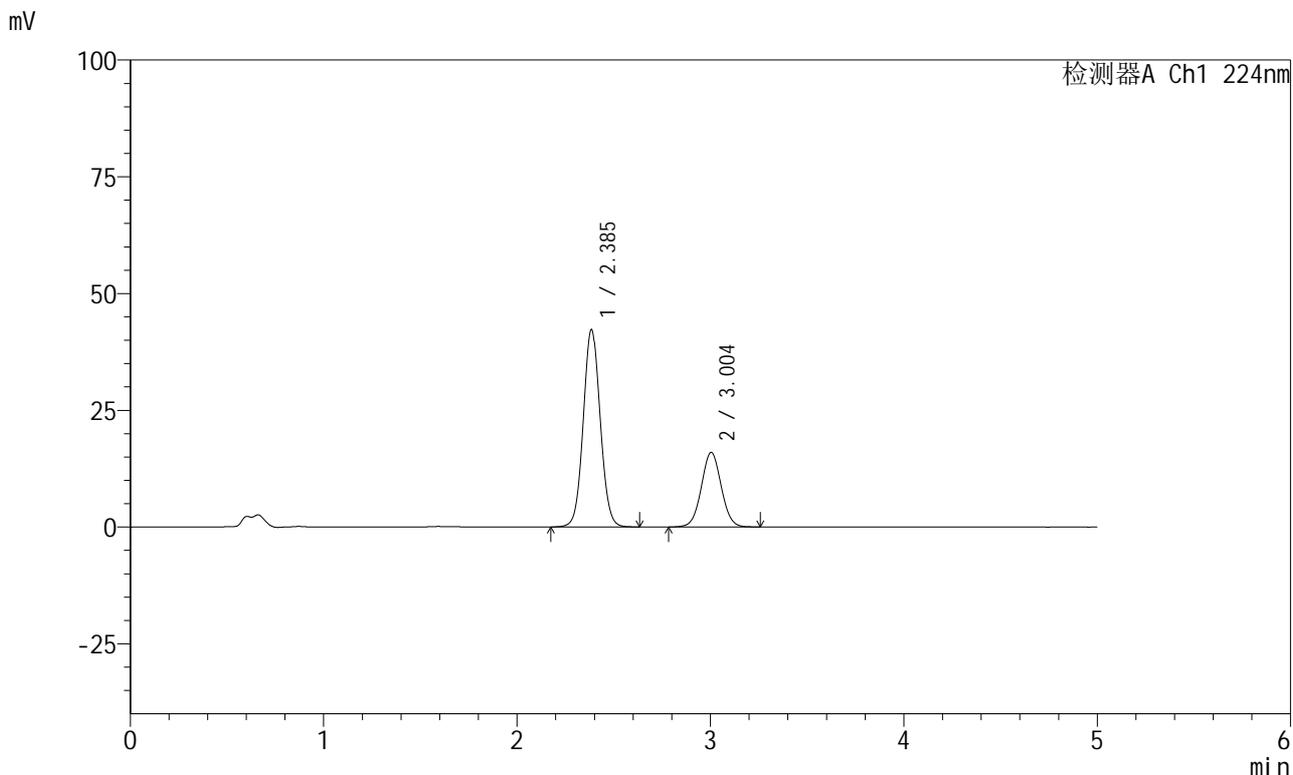


SMF-228

<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 - 29-5/29-349-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

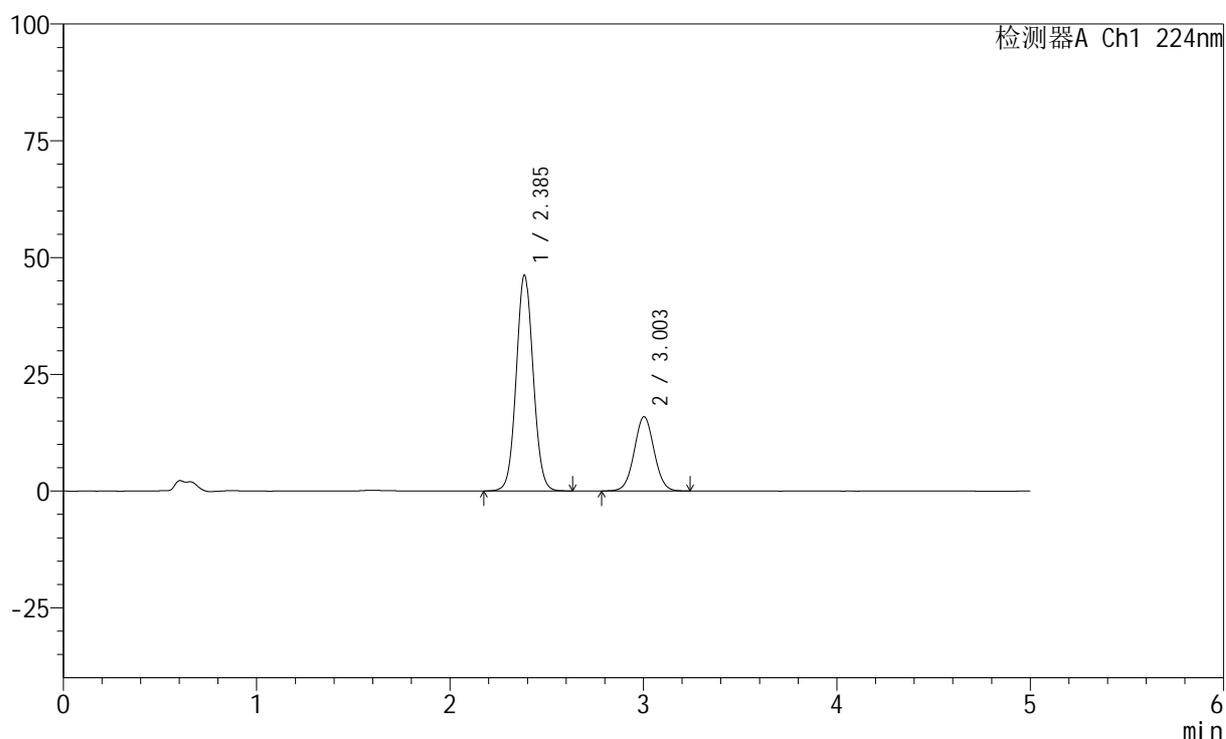
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	278392	46080	71.043	3662	1.058	--
2	3.003	113471	15898	28.957	4126	1.031	3.586
总计		391862	61977	100.000			

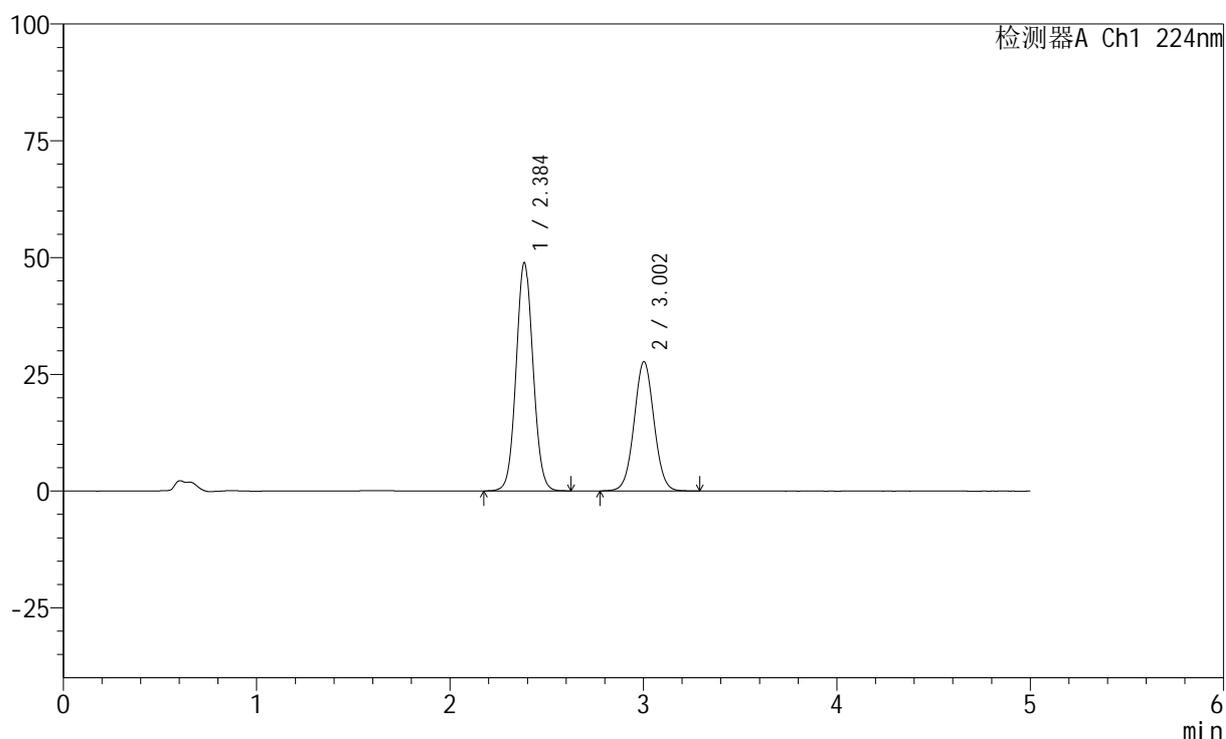
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-352-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:14:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

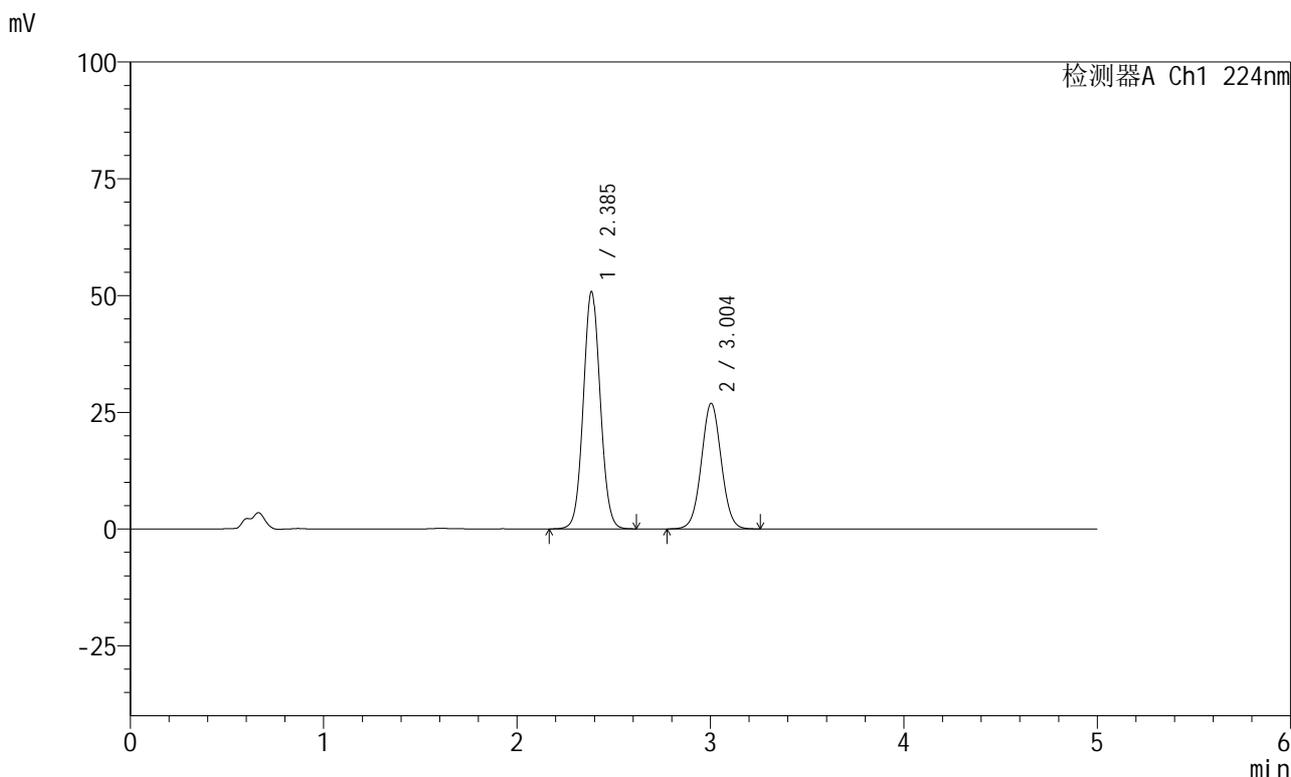


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

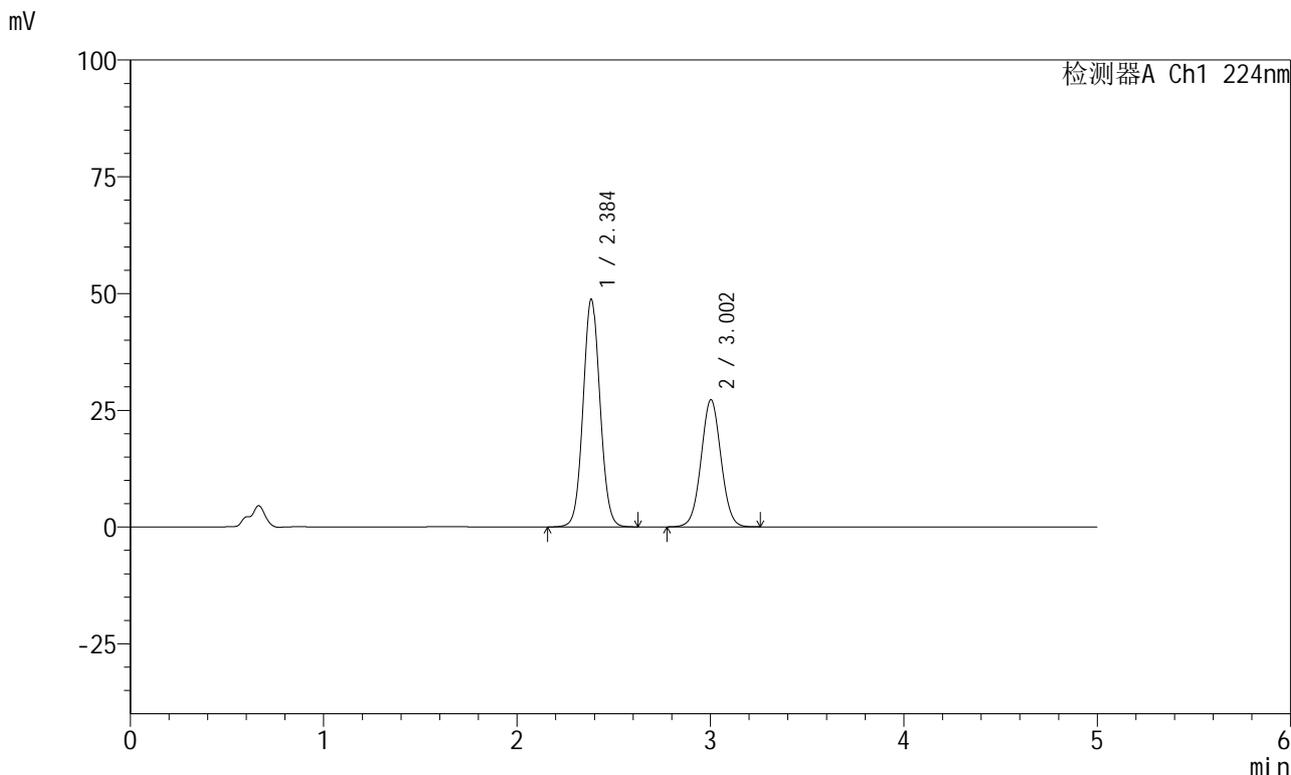


SMF-228

<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 - 29-5/29-355-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 01:56:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:14:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

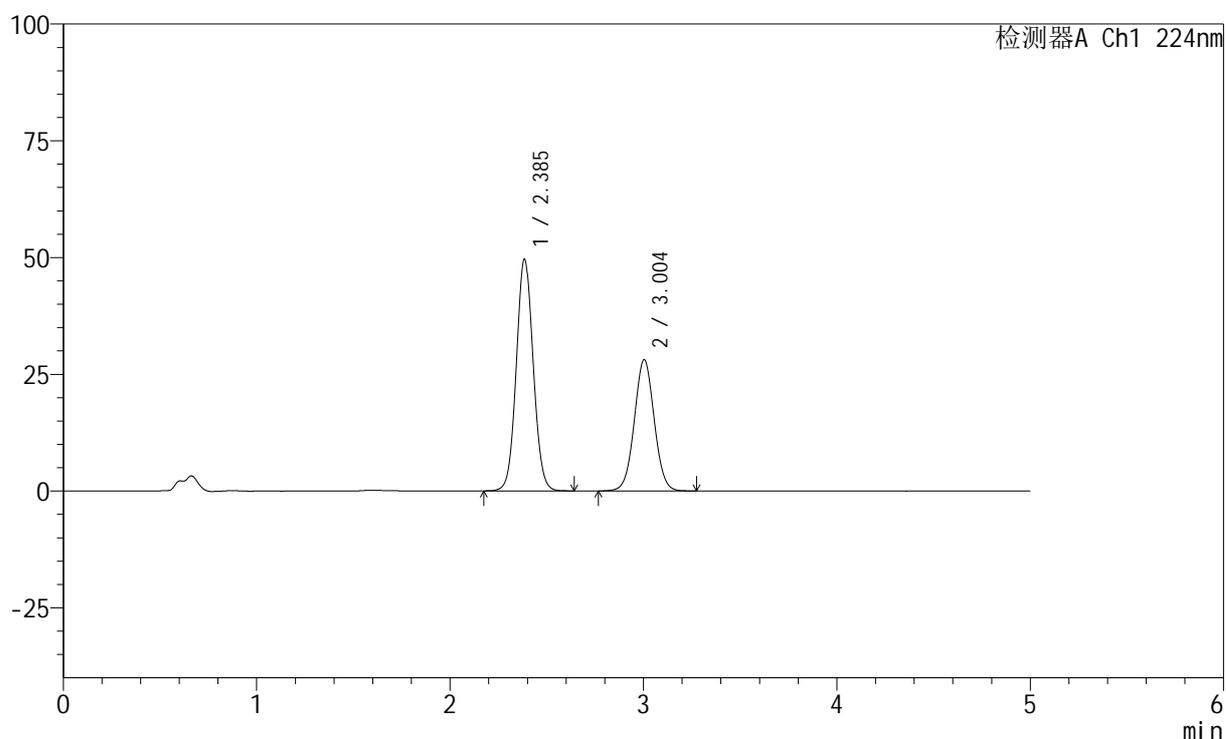
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	299138	49483	59.790	3648	1.059	--
2	3.004	201177	28100	40.210	4103	1.033	3.578
总计		500315	77584	100.000			

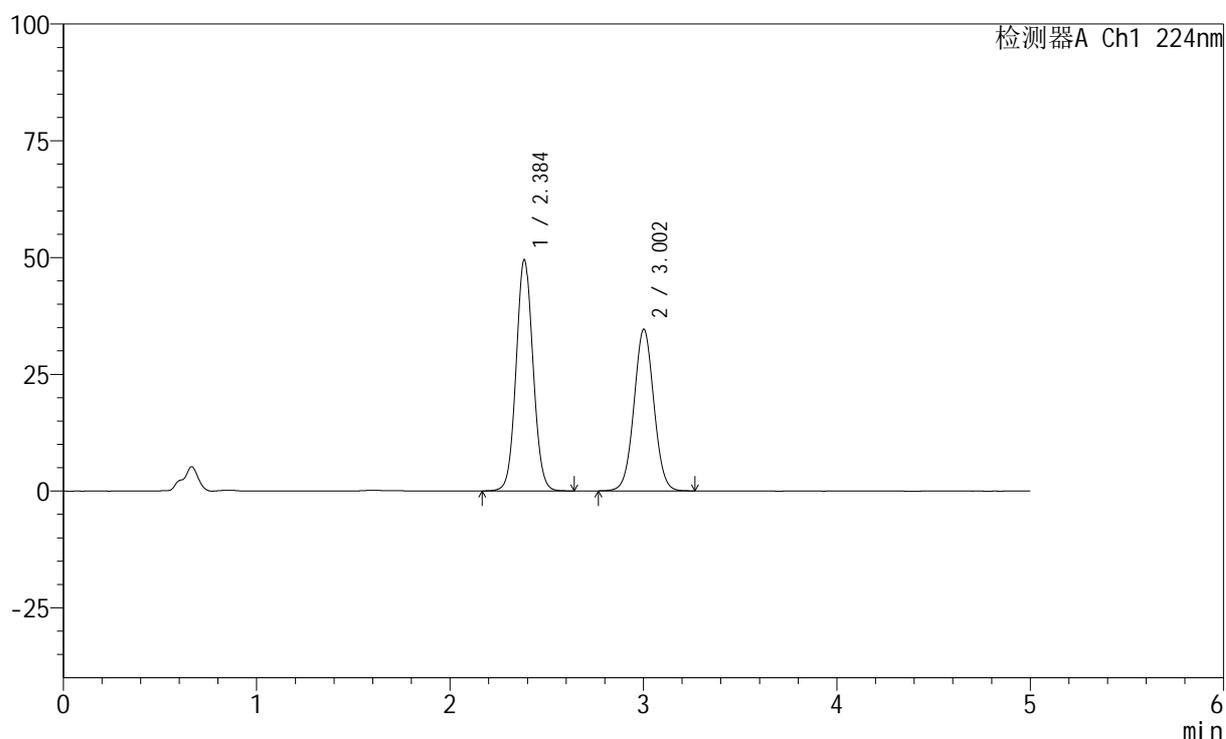
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

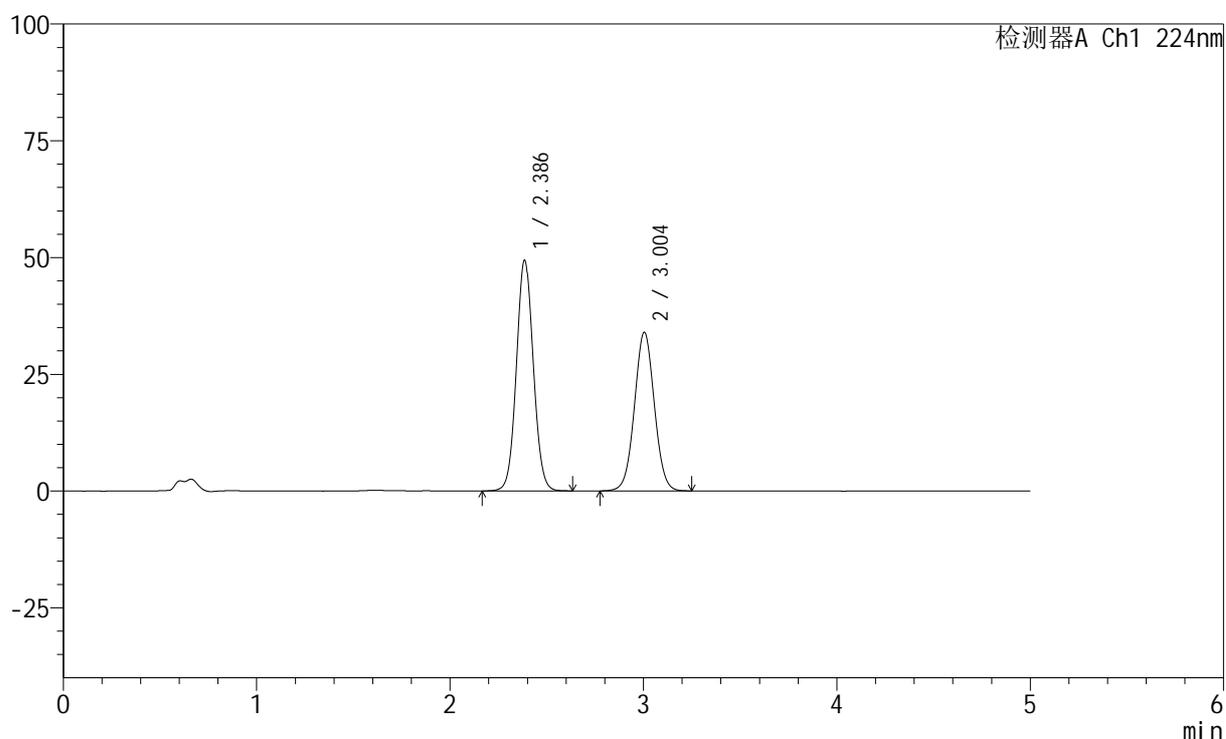
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	297849	49330	55.088	3657	1.057	--
2	3.004	242825	33985	44.912	4107	1.030	3.581
总计		540674	83315	100.000			

图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

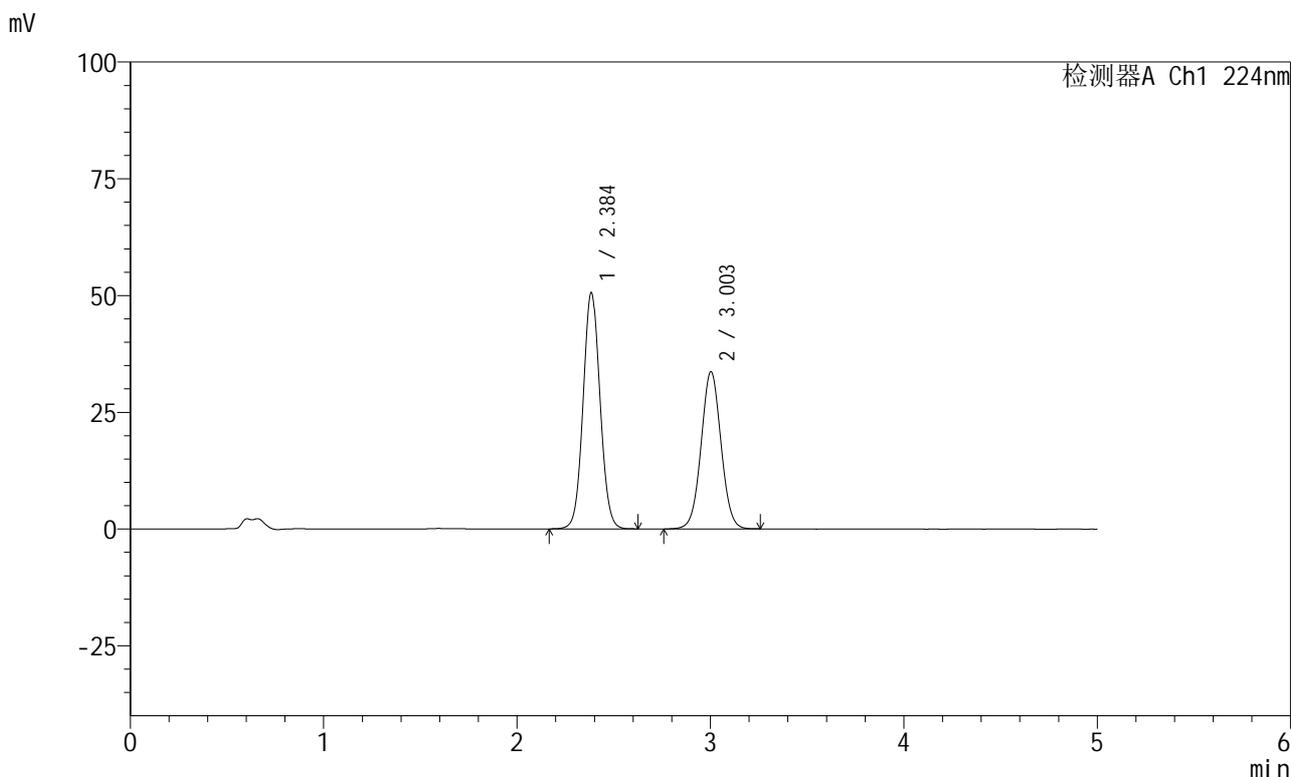


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-360-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	304742	50336	55.846	3650	1.059	--
2	3.003	240944	33621	44.154	4099	1.031	3.579
总计		545687	83957	100.000			

图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

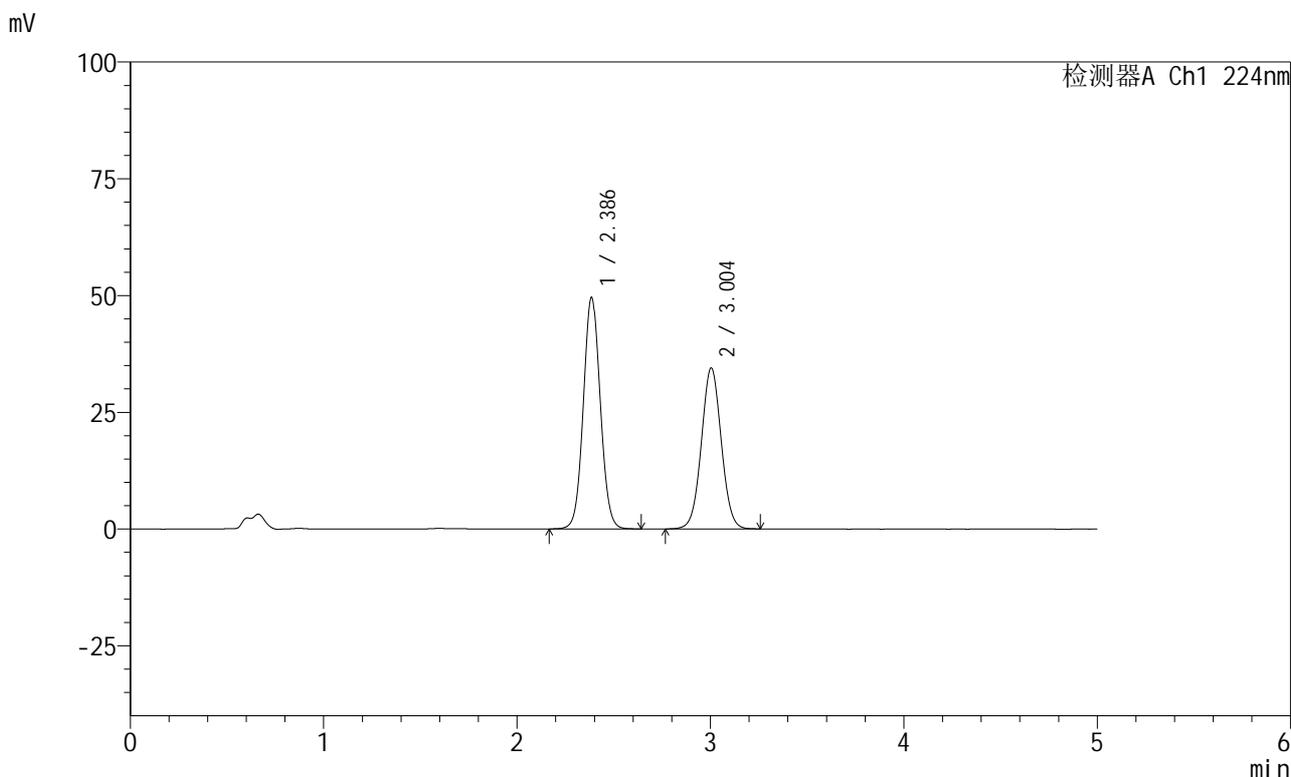


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-362-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	299229	49468	54.812	3648	1.058	--
2	3.004	246690	34481	45.188	4098	1.031	3.577
总计		545919	83949	100.000			

图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

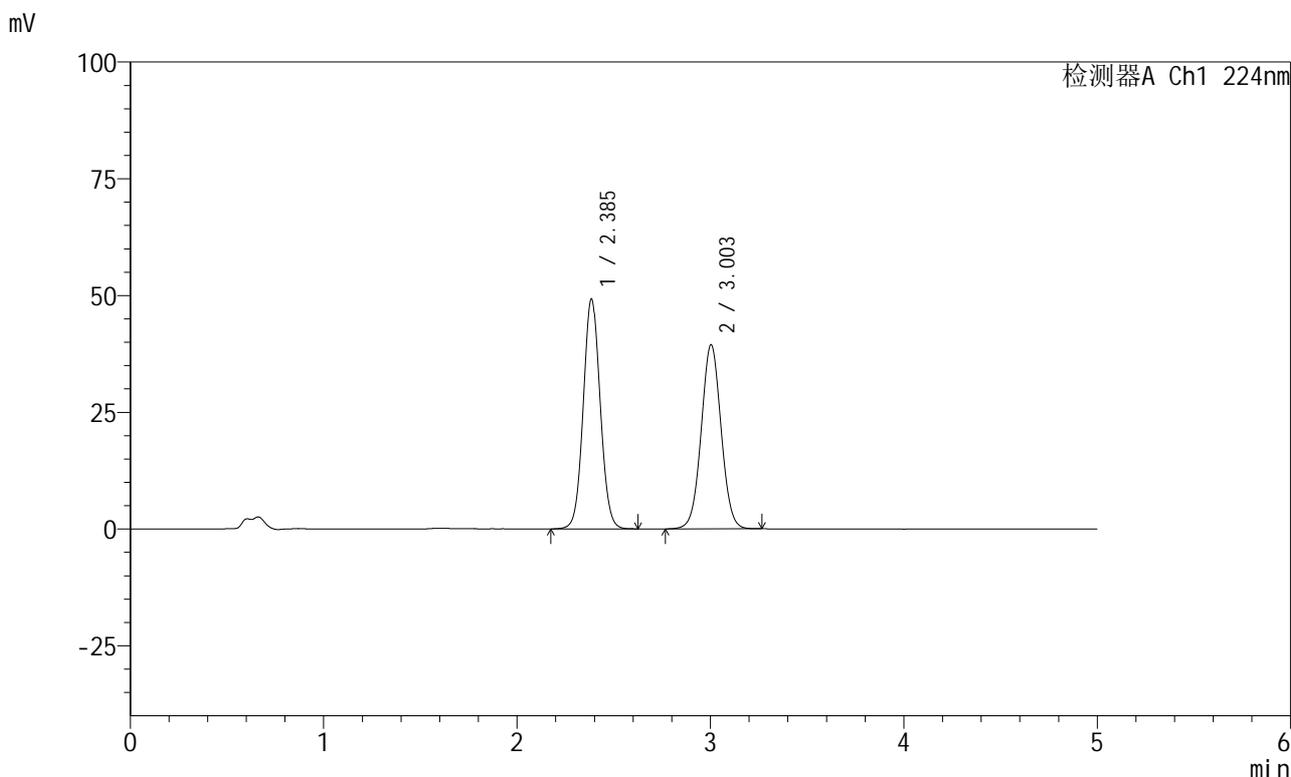


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

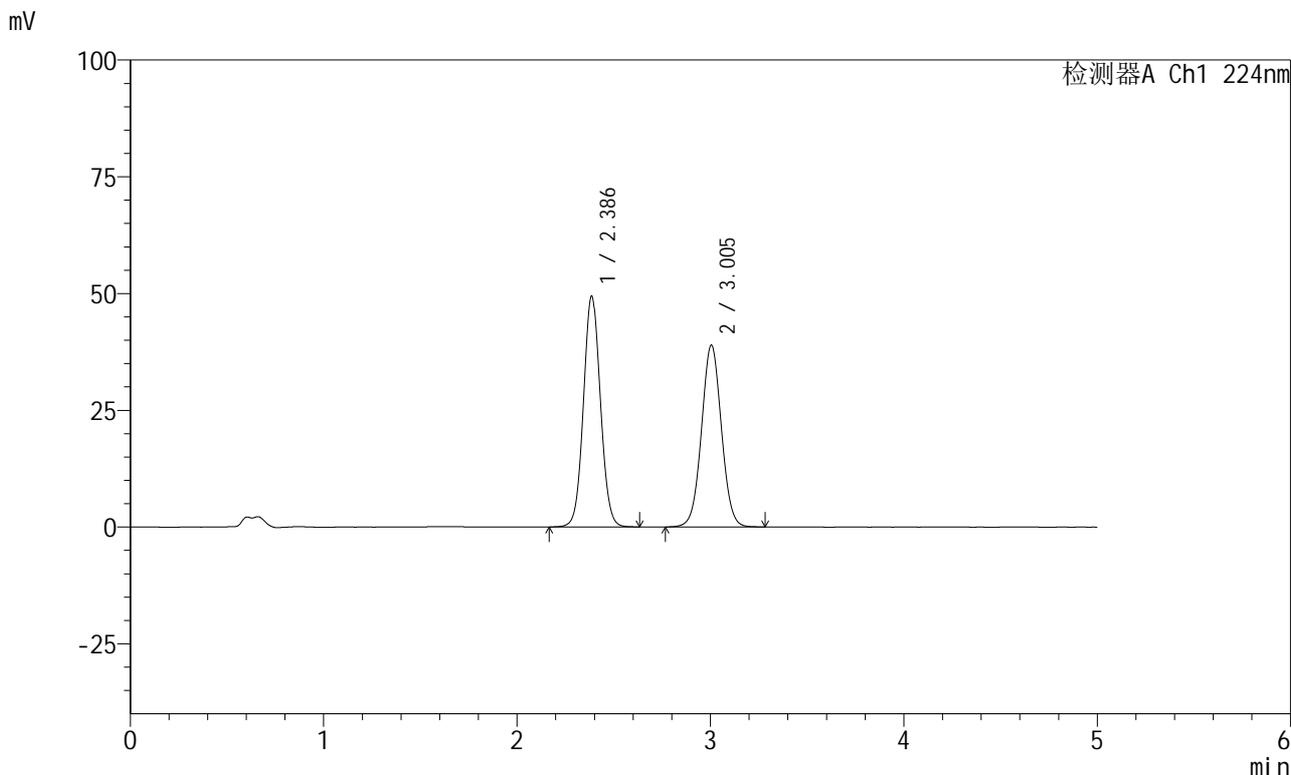


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-364-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	298071	49361	51.666	3652	1.057	--
2	3.005	278852	38951	48.334	4102	1.030	3.578
总计		576924	88313	100.000			

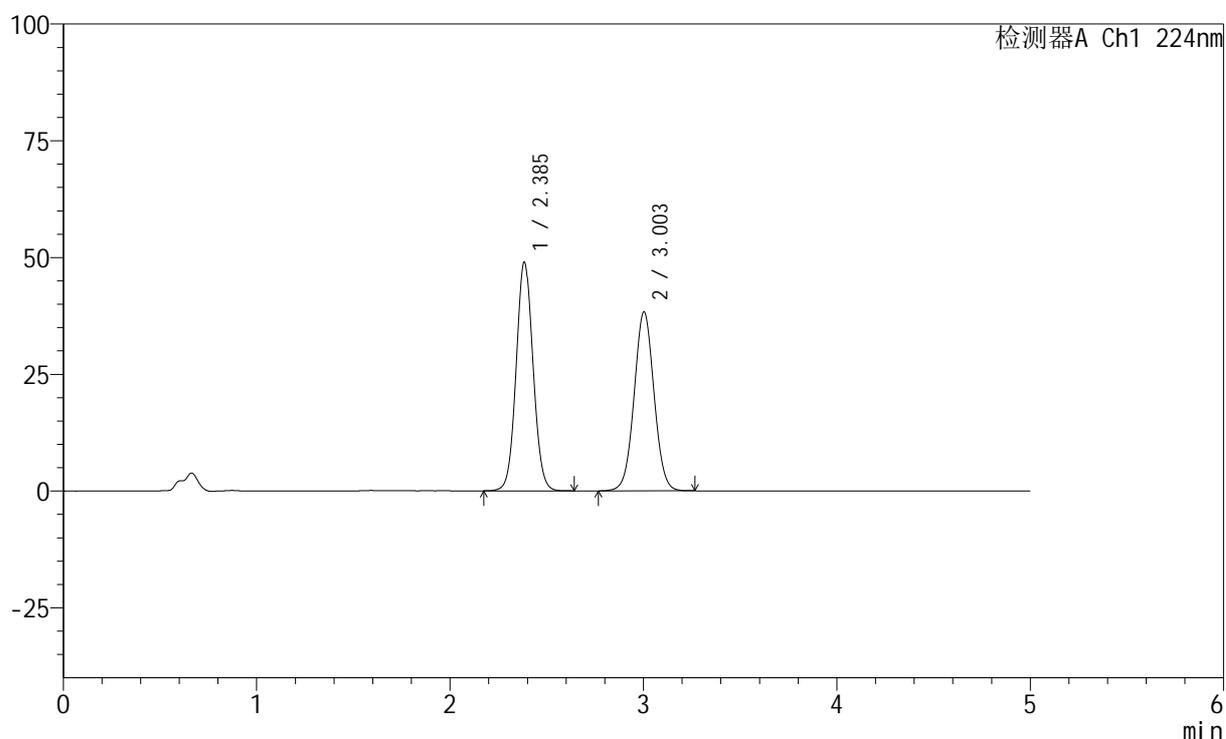
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-365-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 02:49:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	295338	48763	51.843	3647	1.058	--
2	3.003	274344	38300	48.157	4092	1.030	3.576
总计		569682	87064	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-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

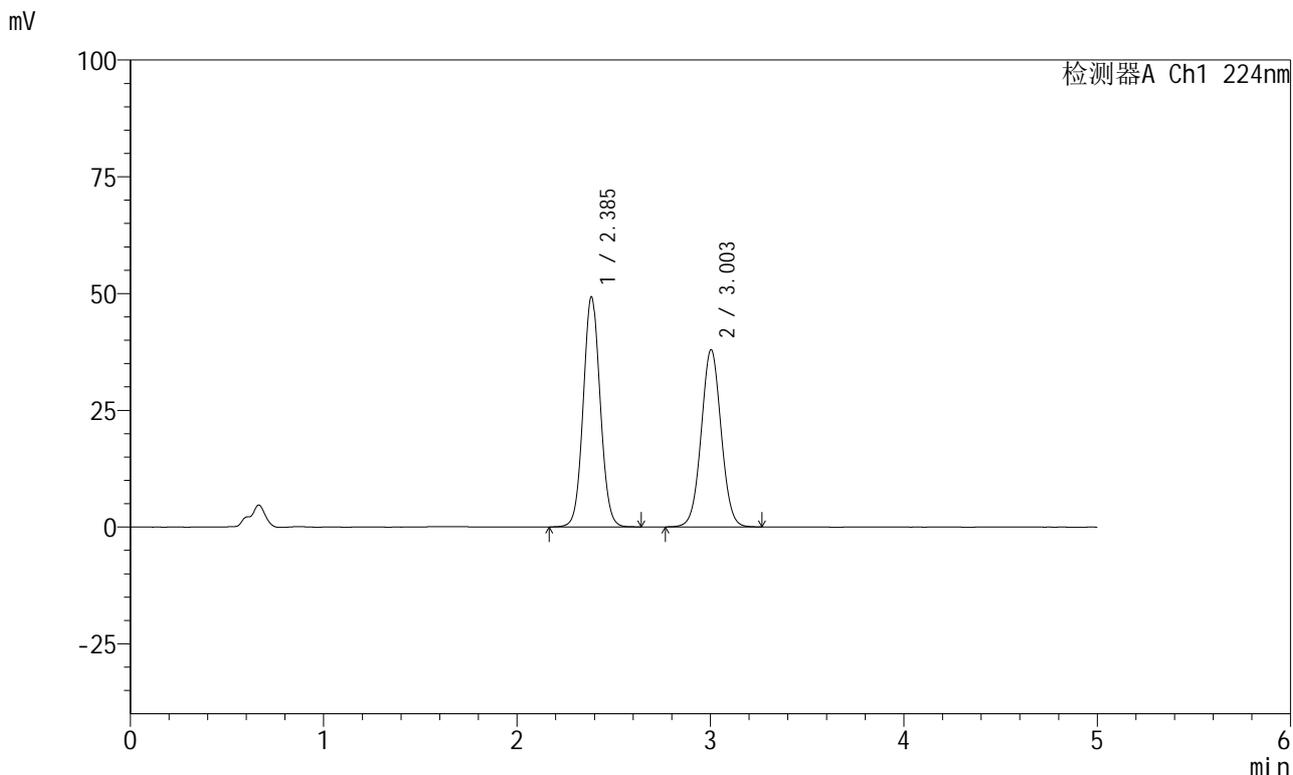


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-367-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	297255	49106	52.247	3649	1.059	--
2	3.003	271687	37946	47.753	4096	1.031	3.577
总计		568941	87052	100.000			

图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

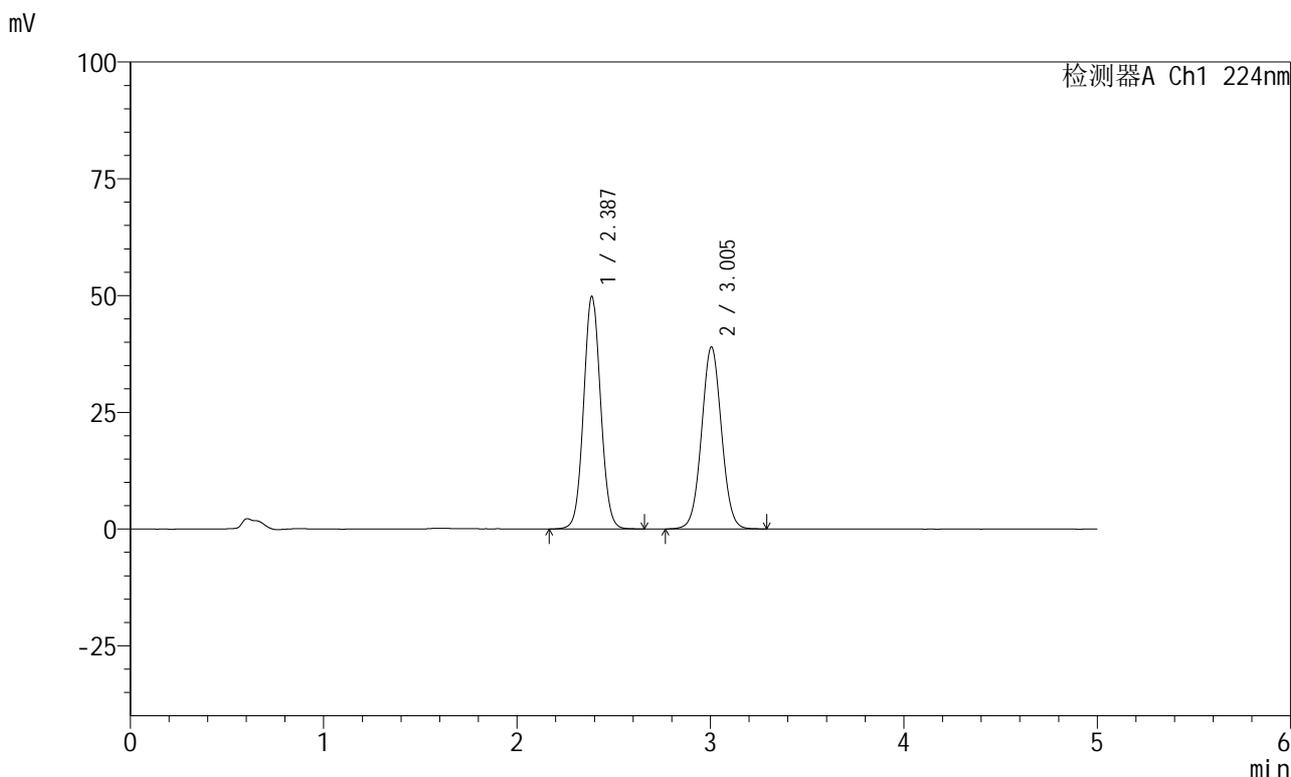


SMF-228

<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 - 29-5/29-368-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:06:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	300635	49793	51.866	3652	1.058	--
2	3.005	279009	38992	48.134	4105	1.031	3.575
总计		579644	88784	100.000			

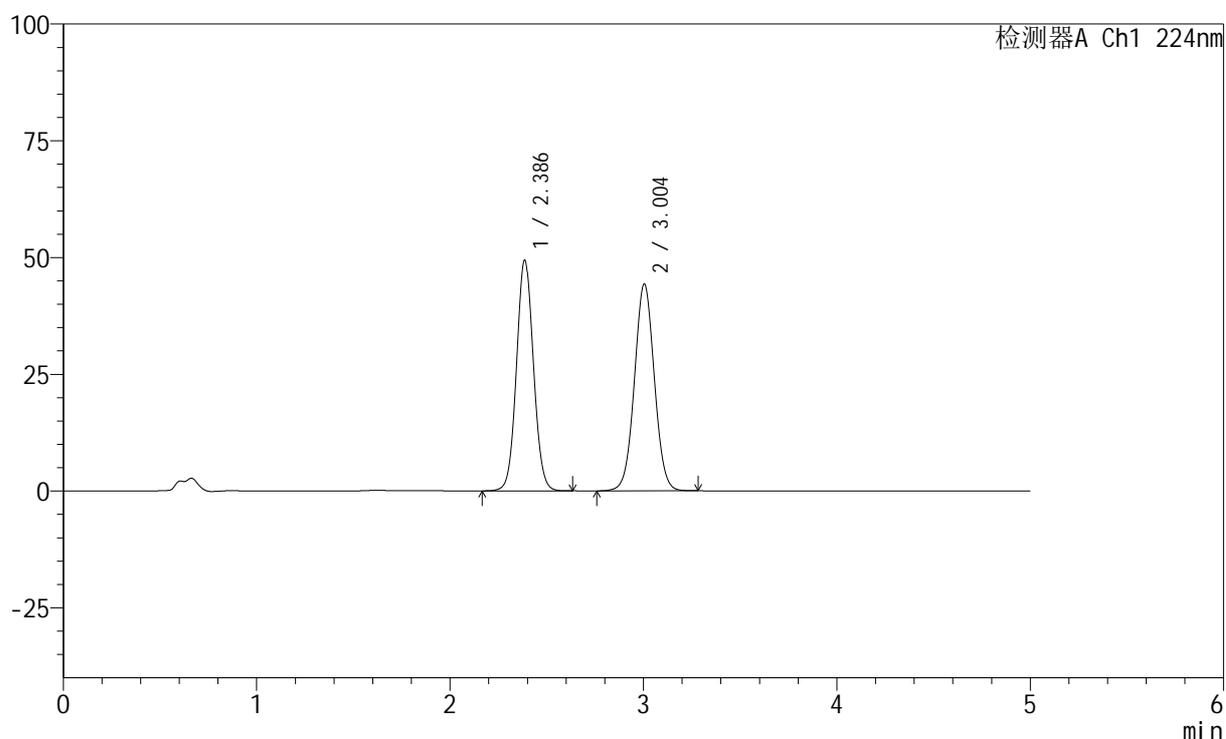
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-370-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	298090	49348	48.426	3646	1.058	--
2	3.004	317462	44304	51.574	4091	1.030	3.572
总计		615551	93652	100.000			

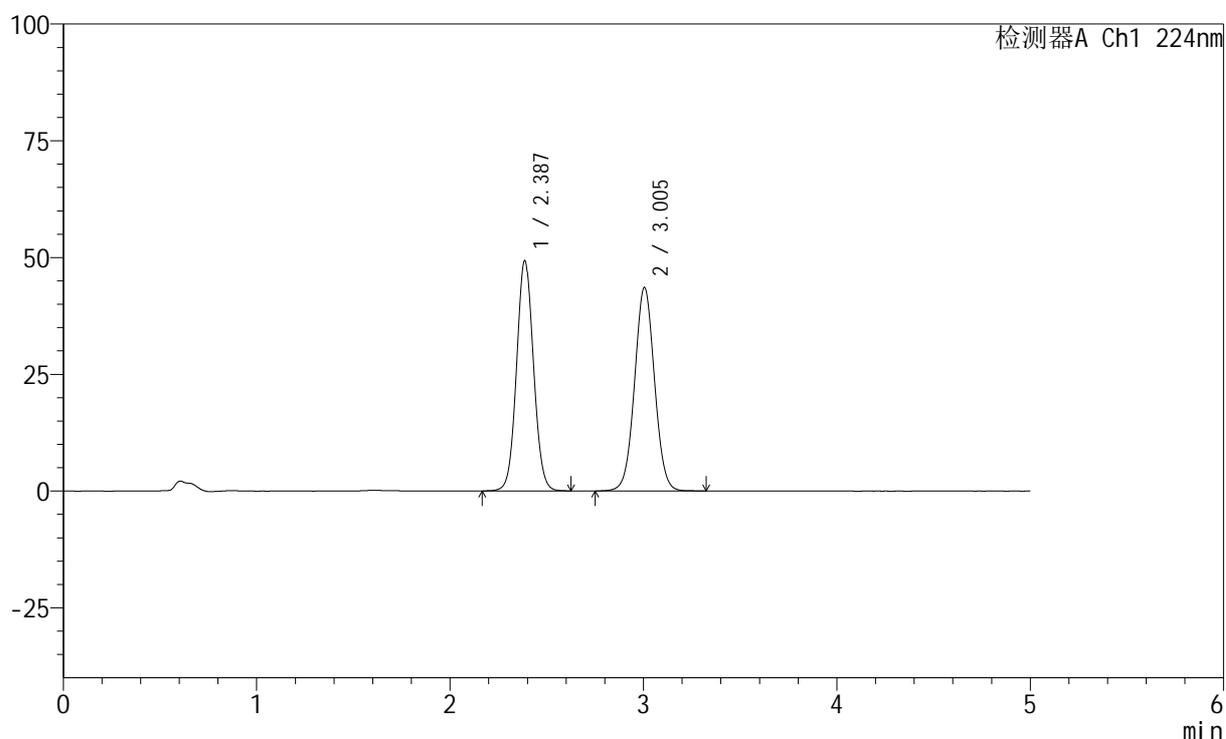
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-371-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

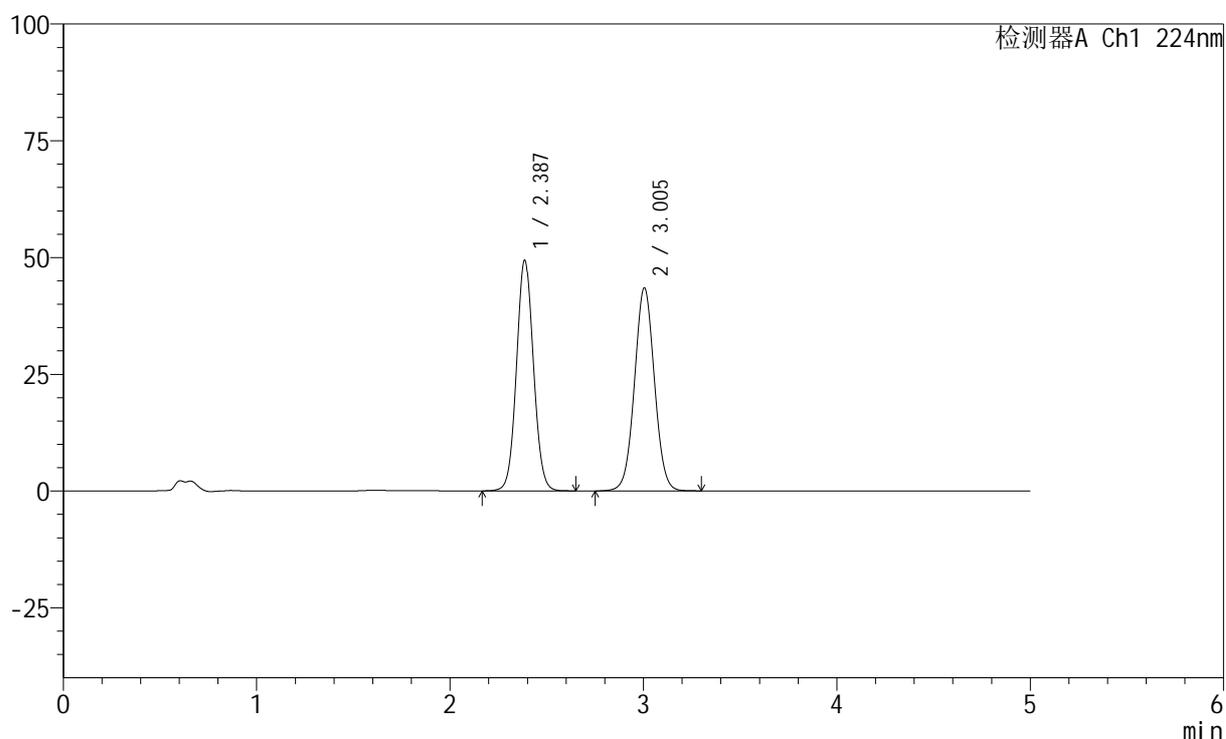
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-373-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:32:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

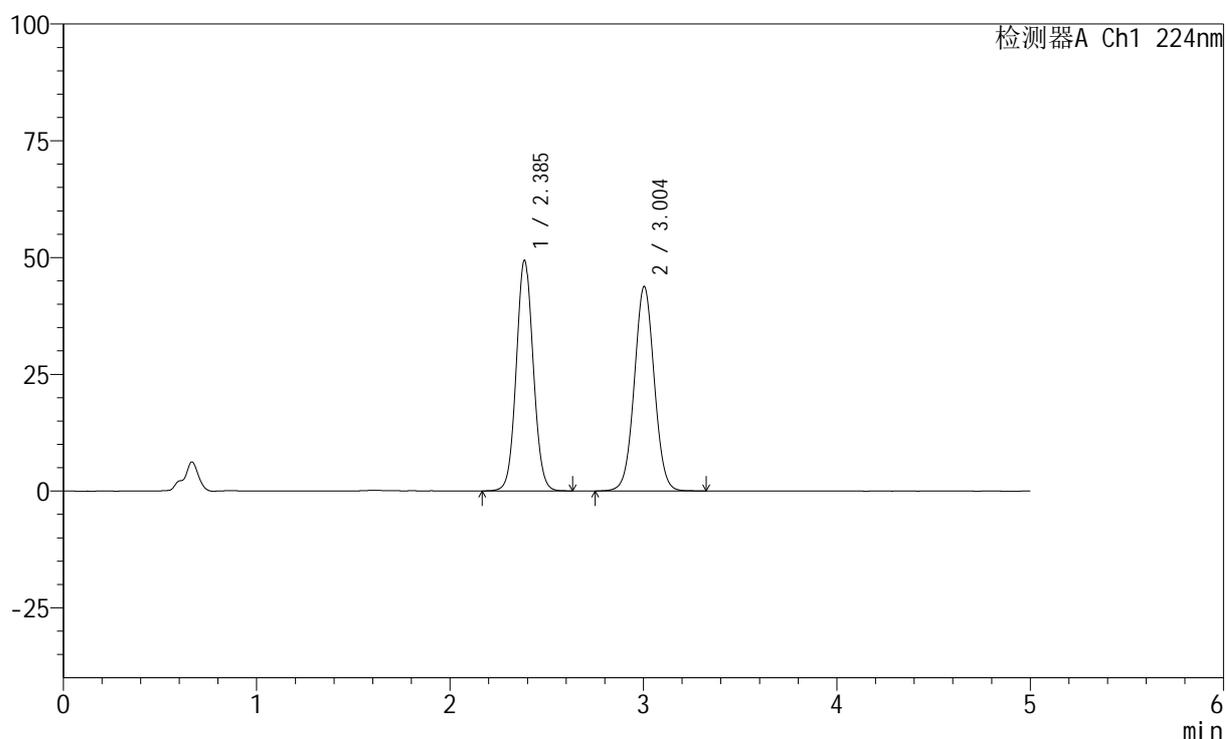
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-374-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:38:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

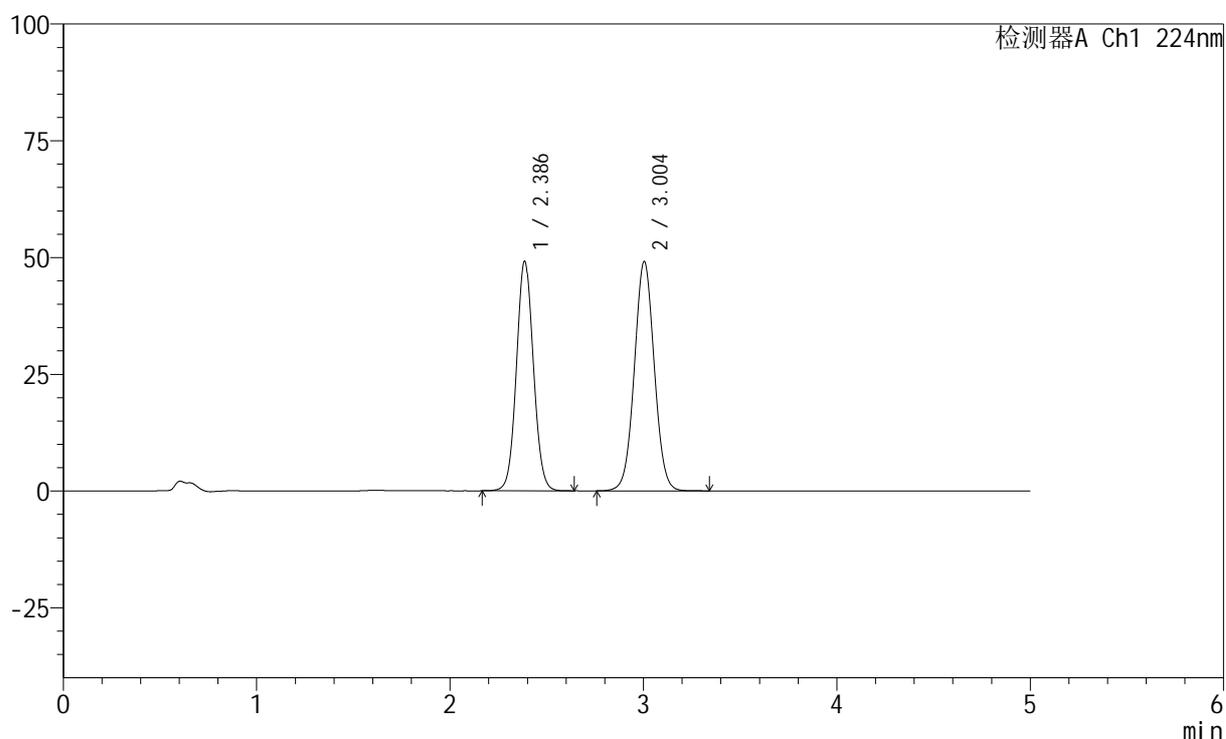
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-375-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:15:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	296841	49114	45.734	3646	1.057	--
2	3.004	352221	49112	54.266	4093	1.031	3.572
总计		649063	98226	100.000			

图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

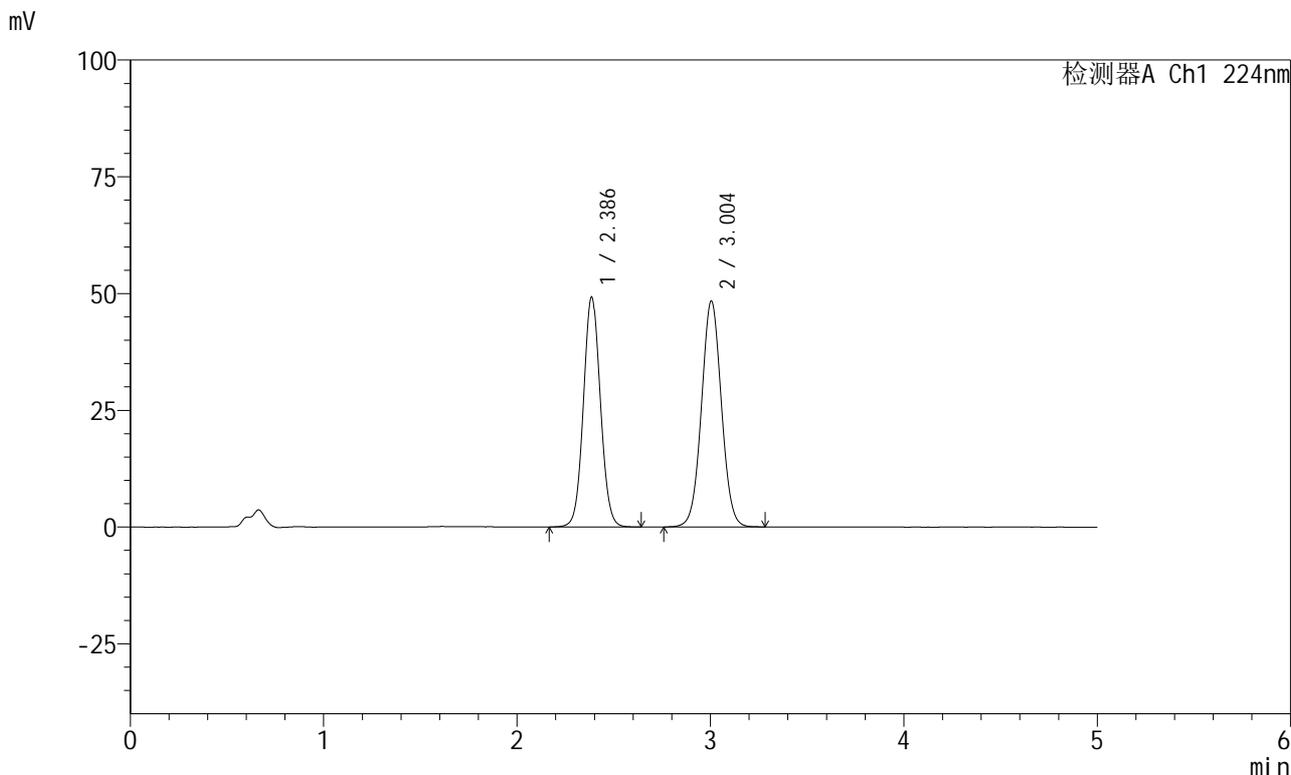


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-376-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 03:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:15:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	297232	49139	46.144	3638	1.058	--
2	3.004	346907	48384	53.856	4086	1.031	3.572
总计		644139	97523	100.000			

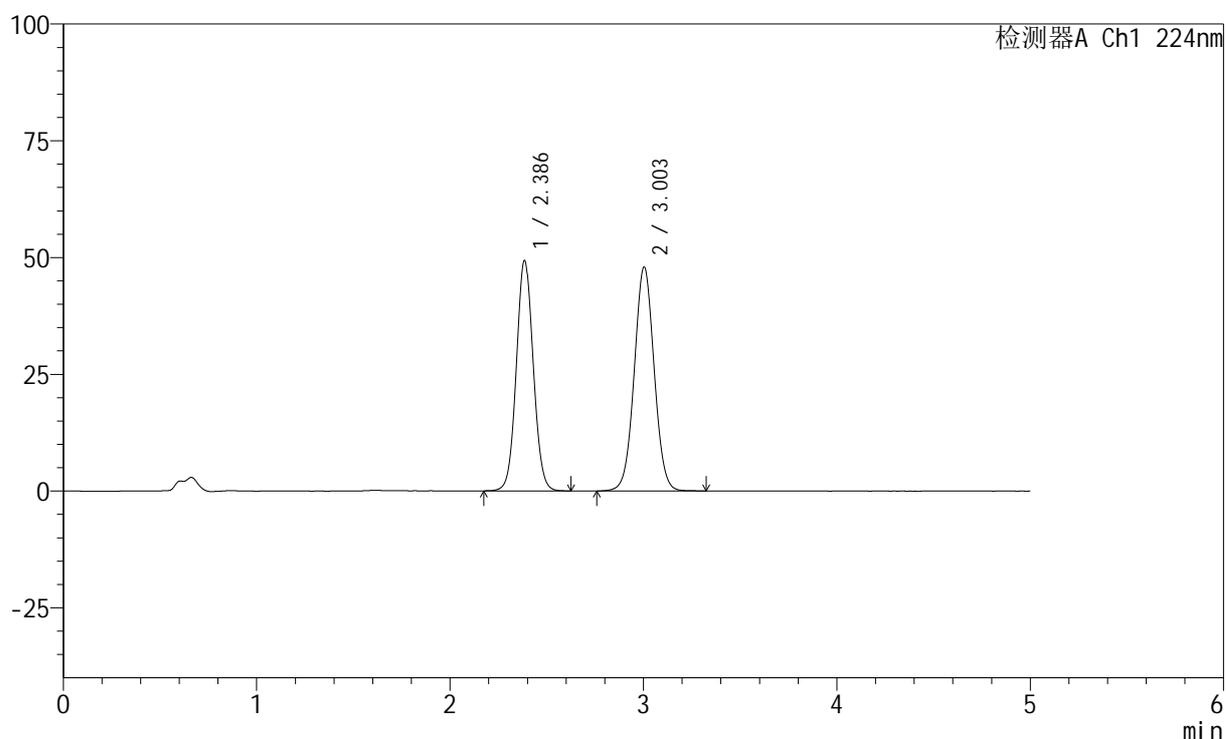
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

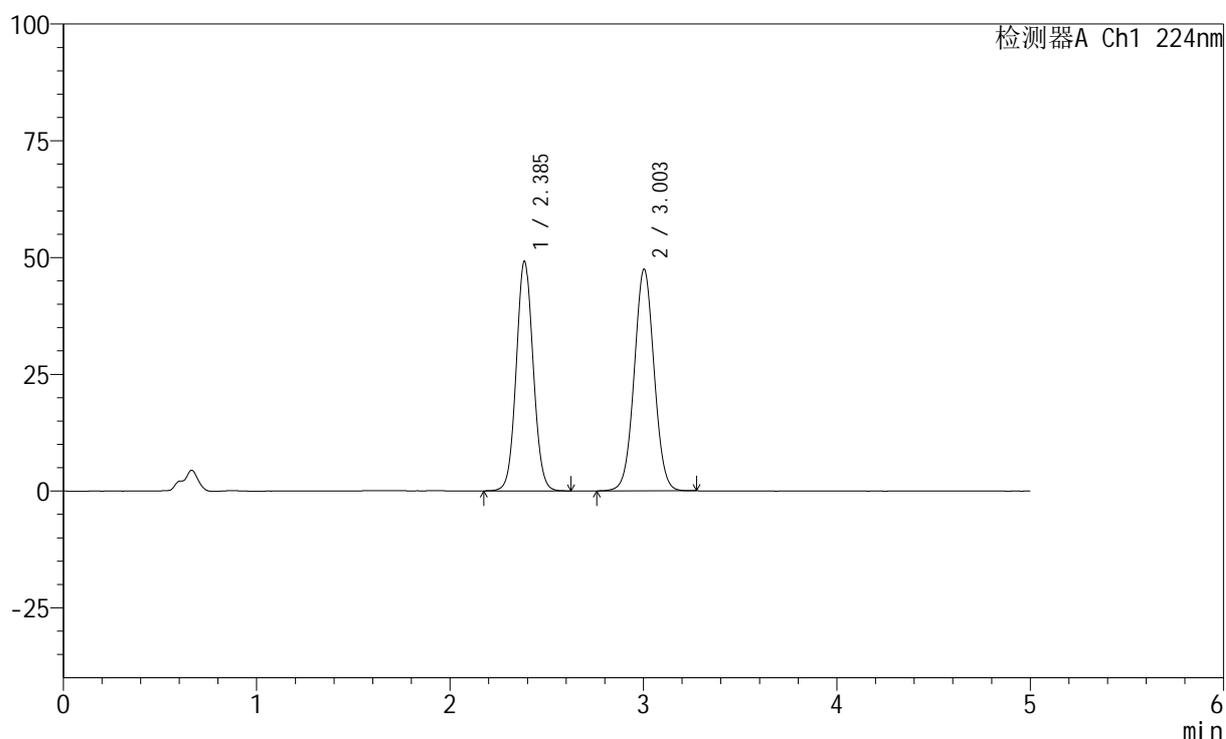
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-379-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:05:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

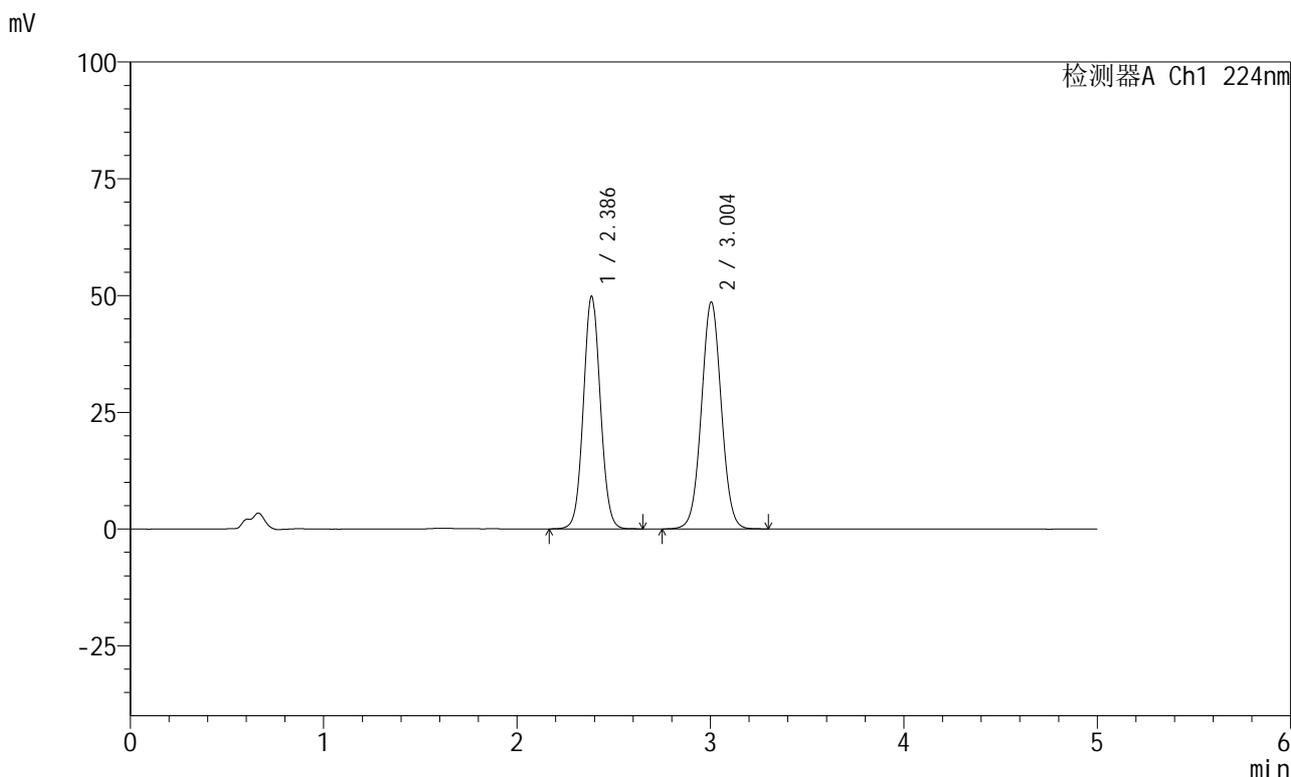


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-380-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	299981	49743	46.331	3662	1.057	--
2	3.004	347489	48605	53.669	4118	1.029	3.584
总计		647471	98347	100.000			

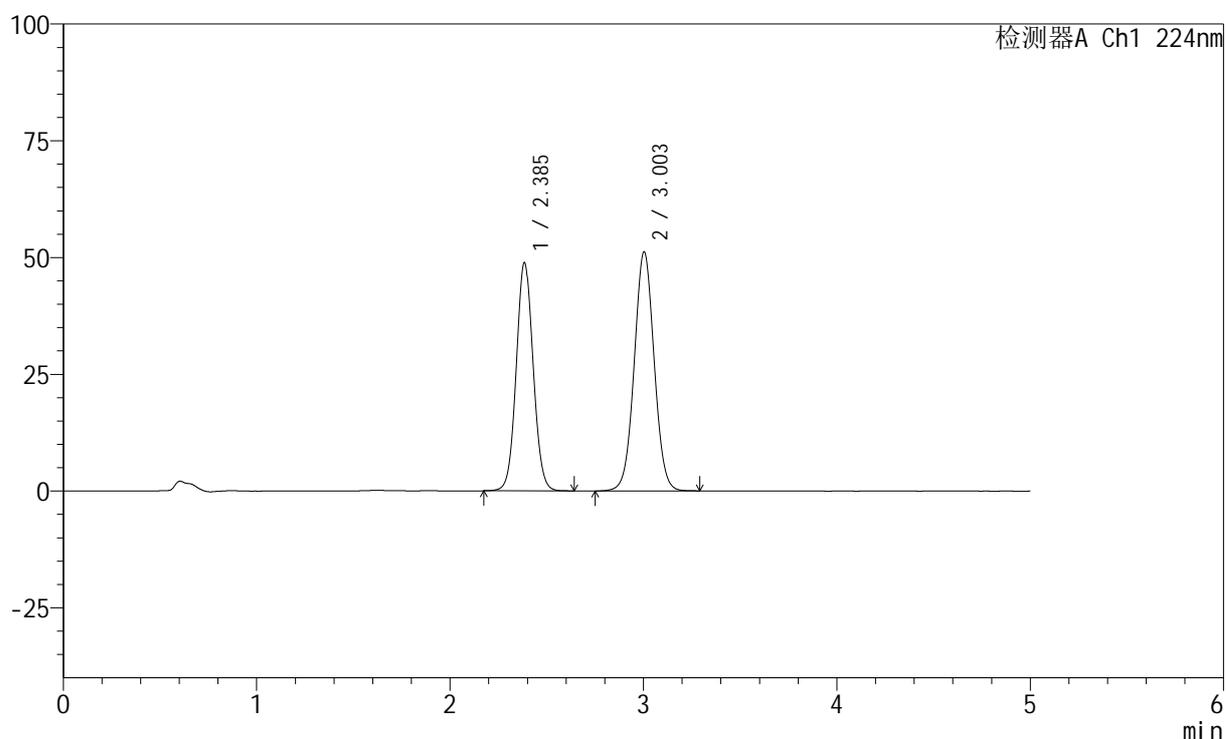
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	294395	48699	44.518	3657	1.057	--
2	3.003	366894	51165	55.482	4096	1.030	3.579
总计		661289	99865	100.000			

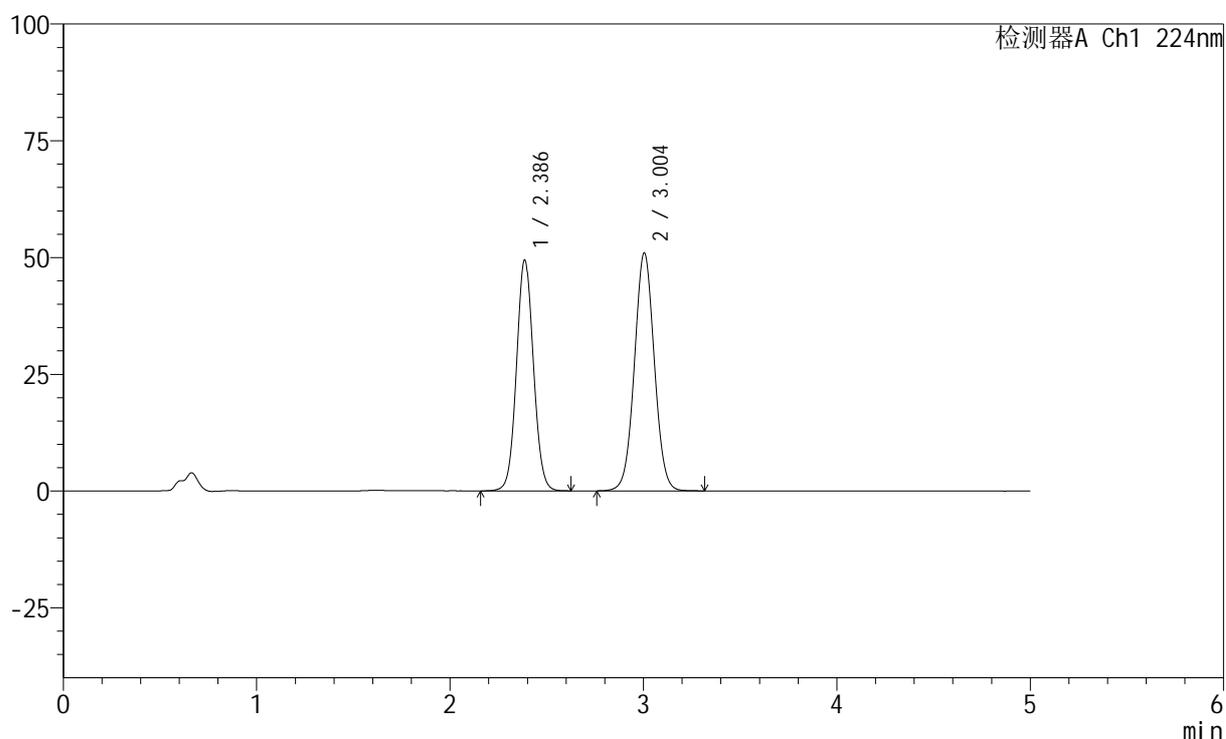
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-382-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:21:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

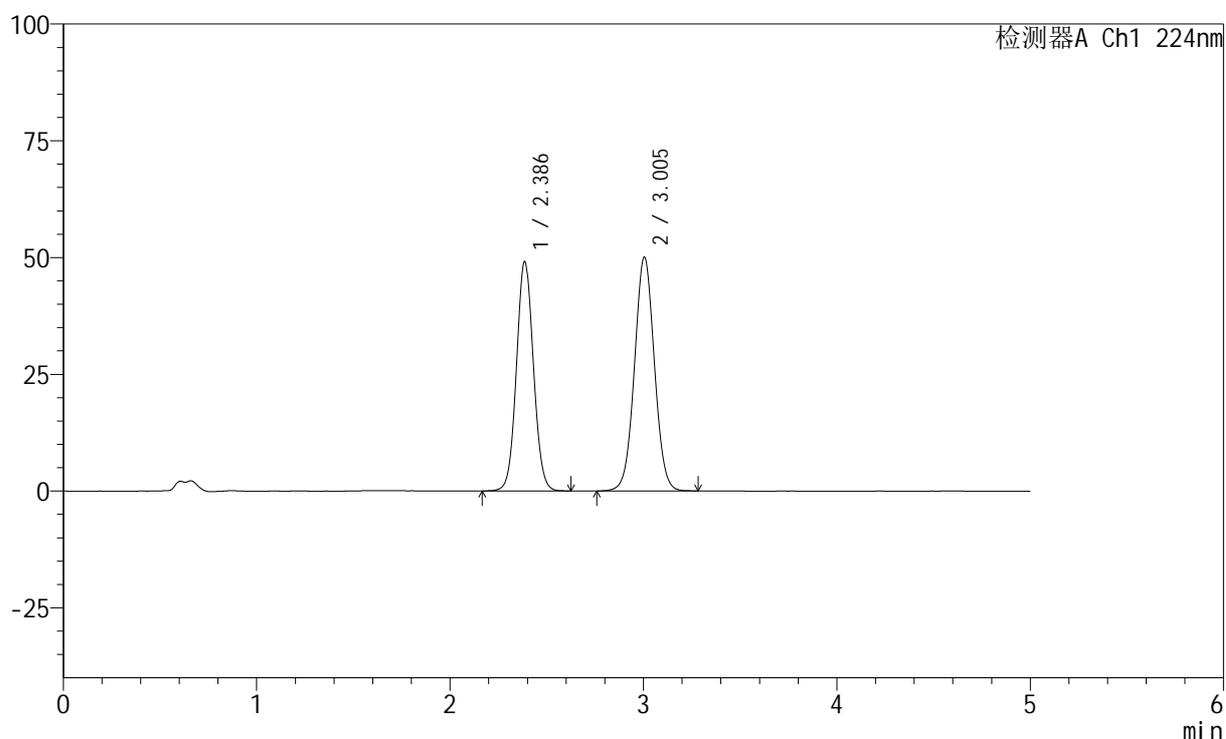
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

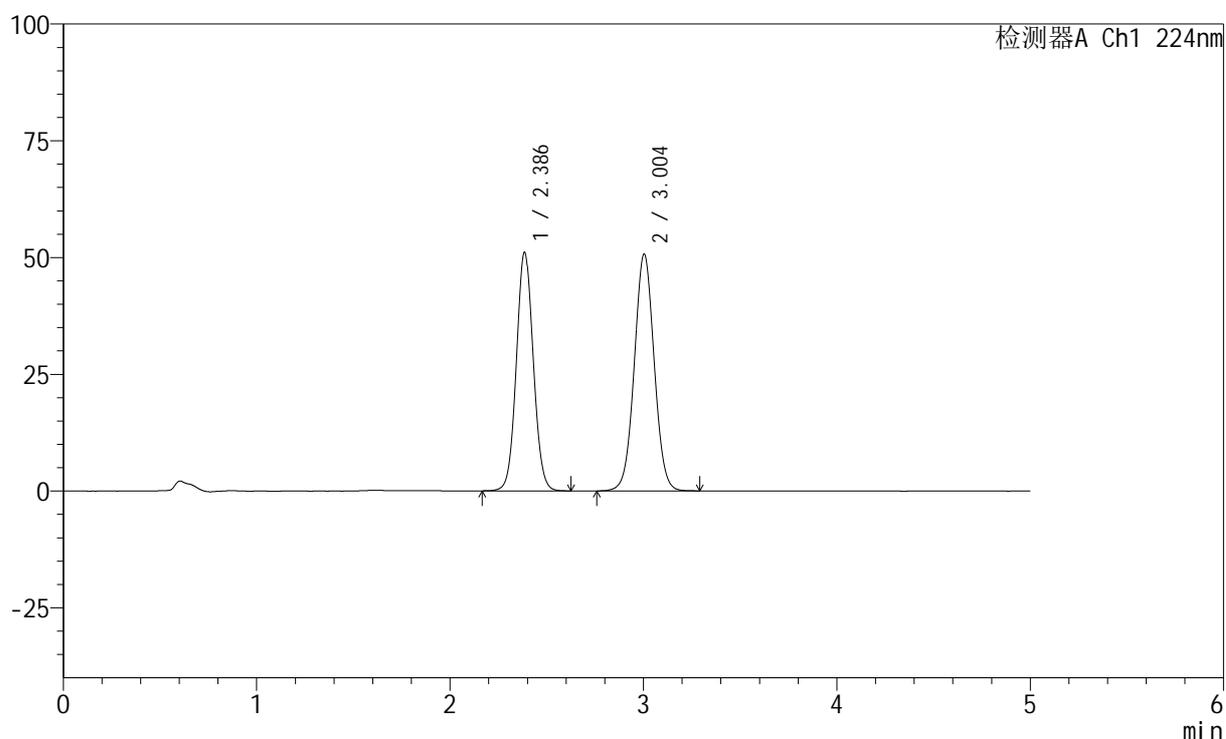
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-384-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

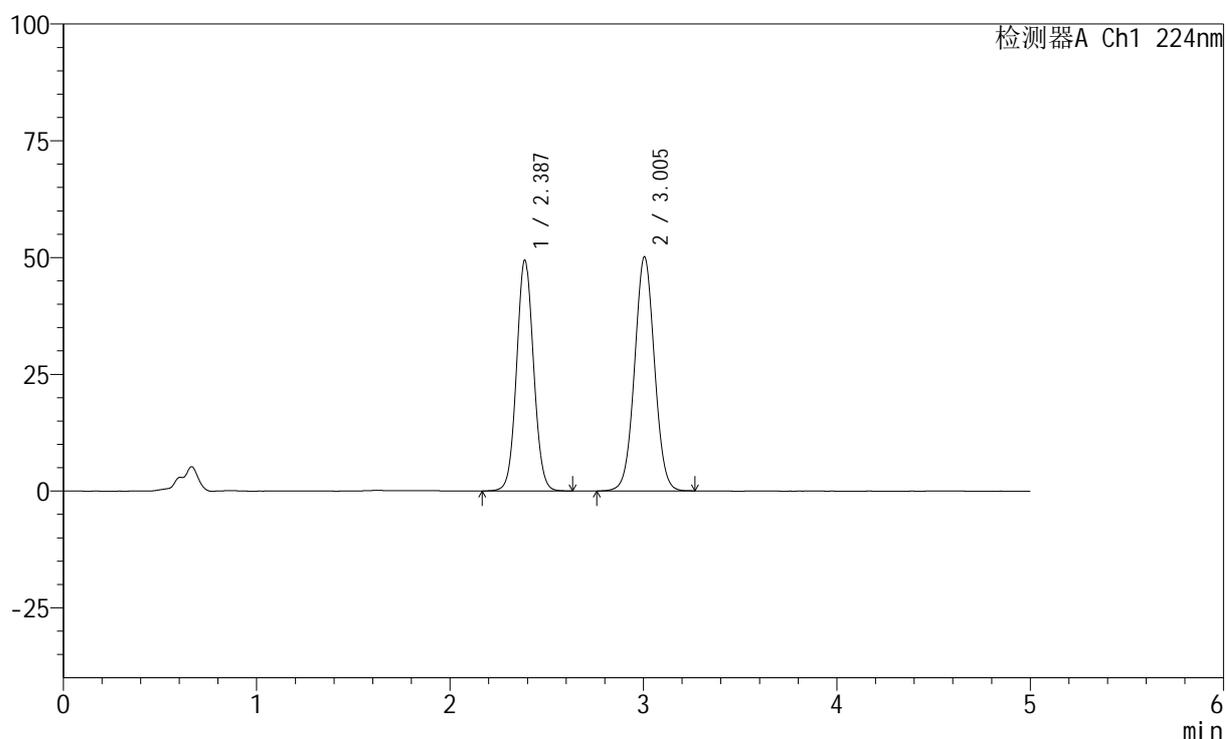
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-385-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 04:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

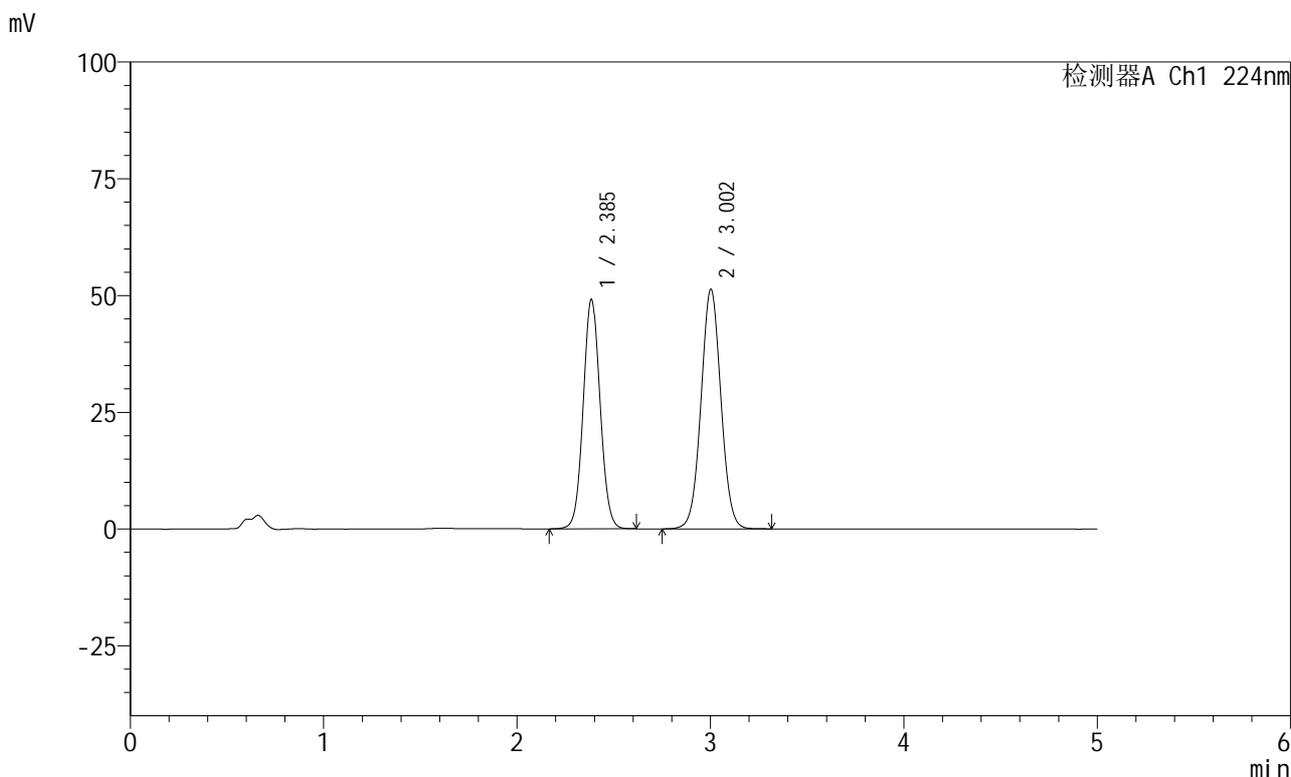


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

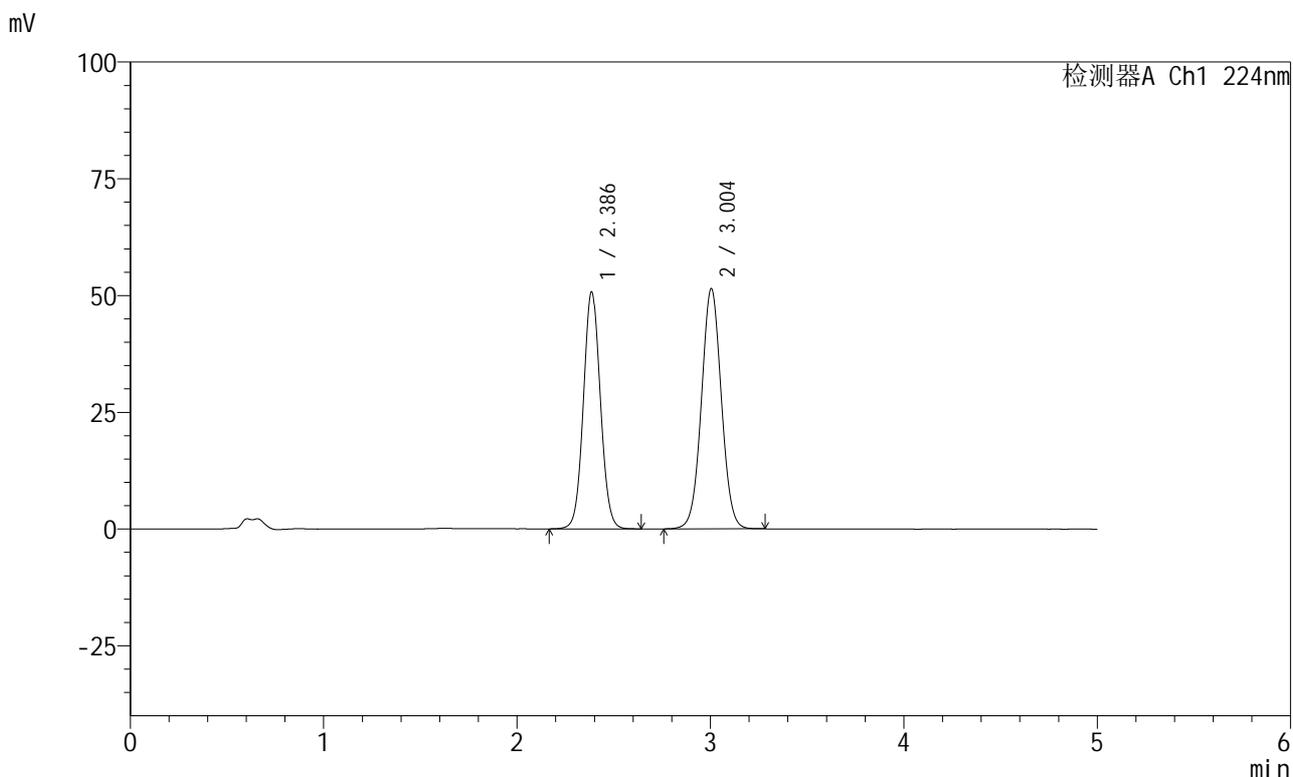


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-390-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	306243	50681	45.387	3650	1.057	--
2	3.004	368493	51459	54.613	4101	1.029	3.578
总计		674735	102140	100.000			

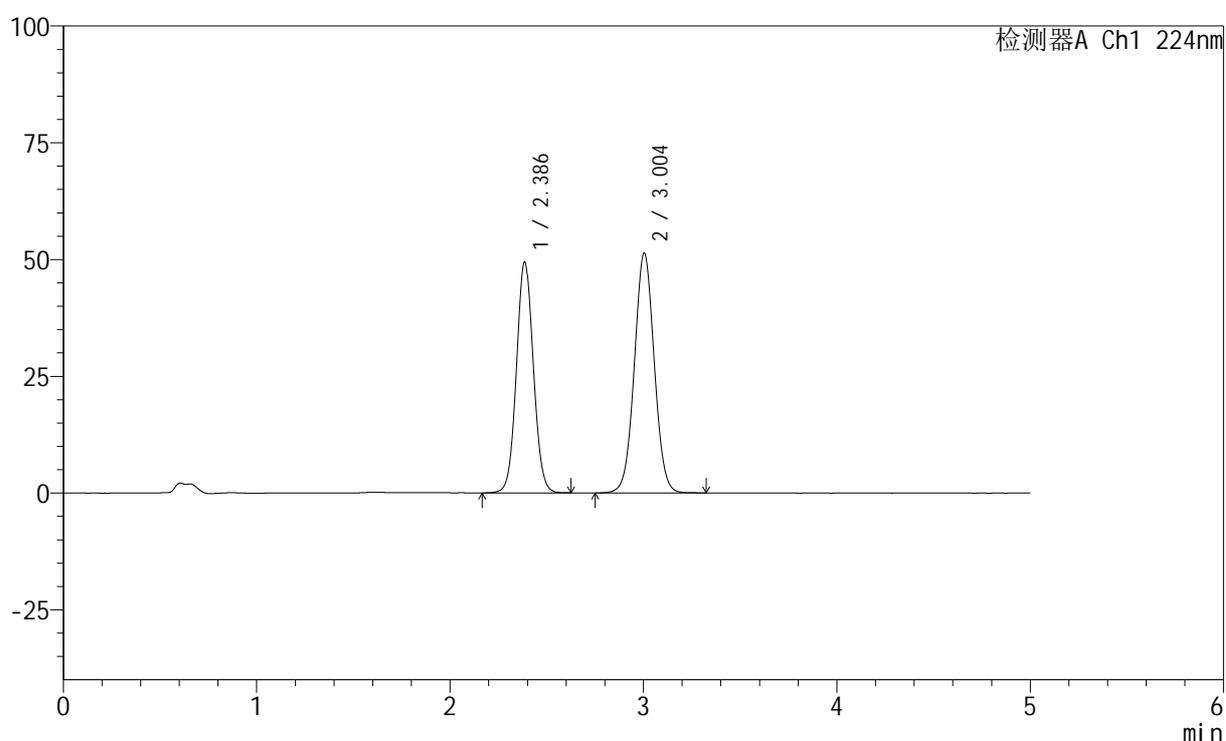
图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

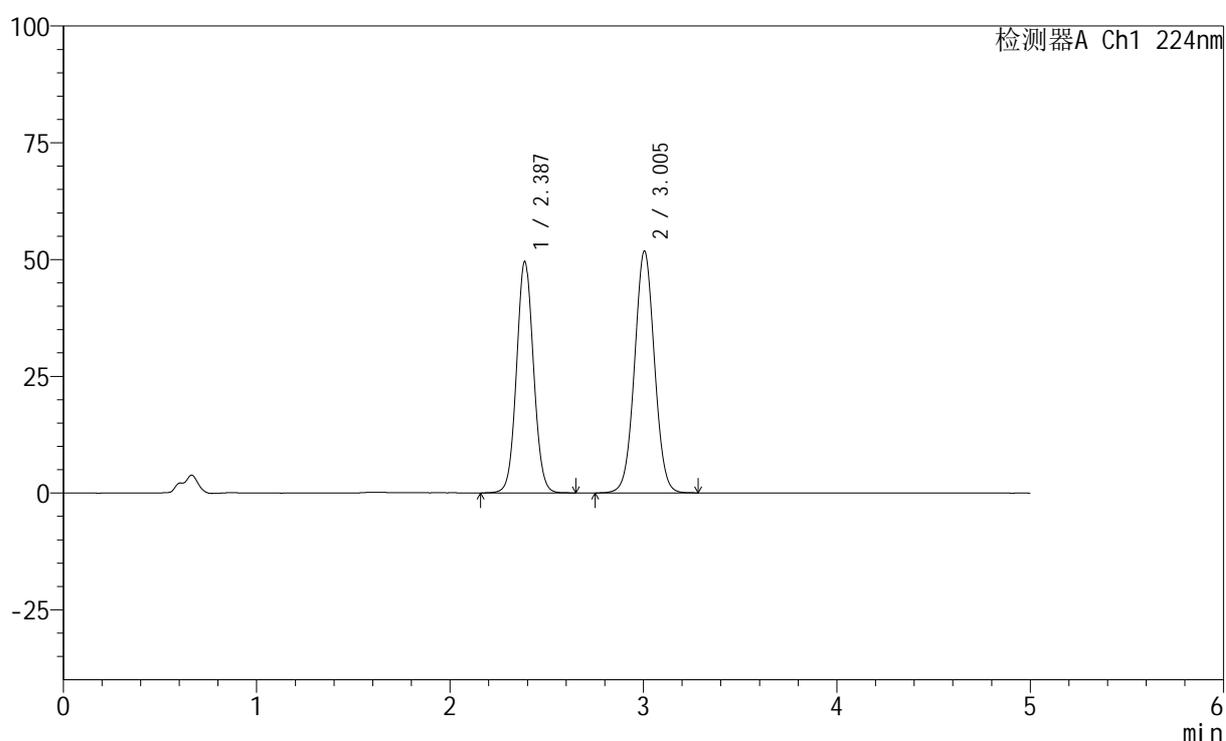
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-392-2 - zzp-25111801-3p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:16:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

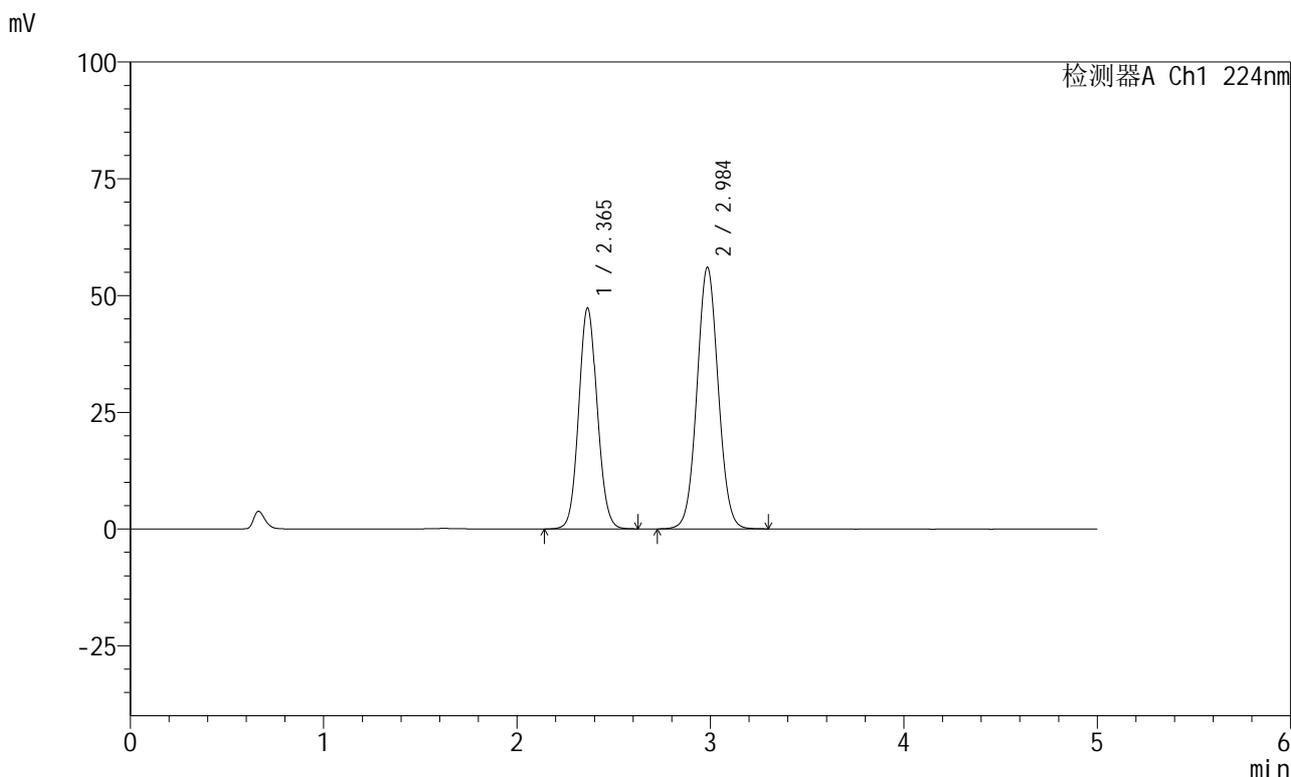


SMF-228

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	313150	47279	42.253	2964	1.080	--
2	2.984	427980	55832	57.747	3550	1.045	3.309
总计		741131	103111	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111801-3批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

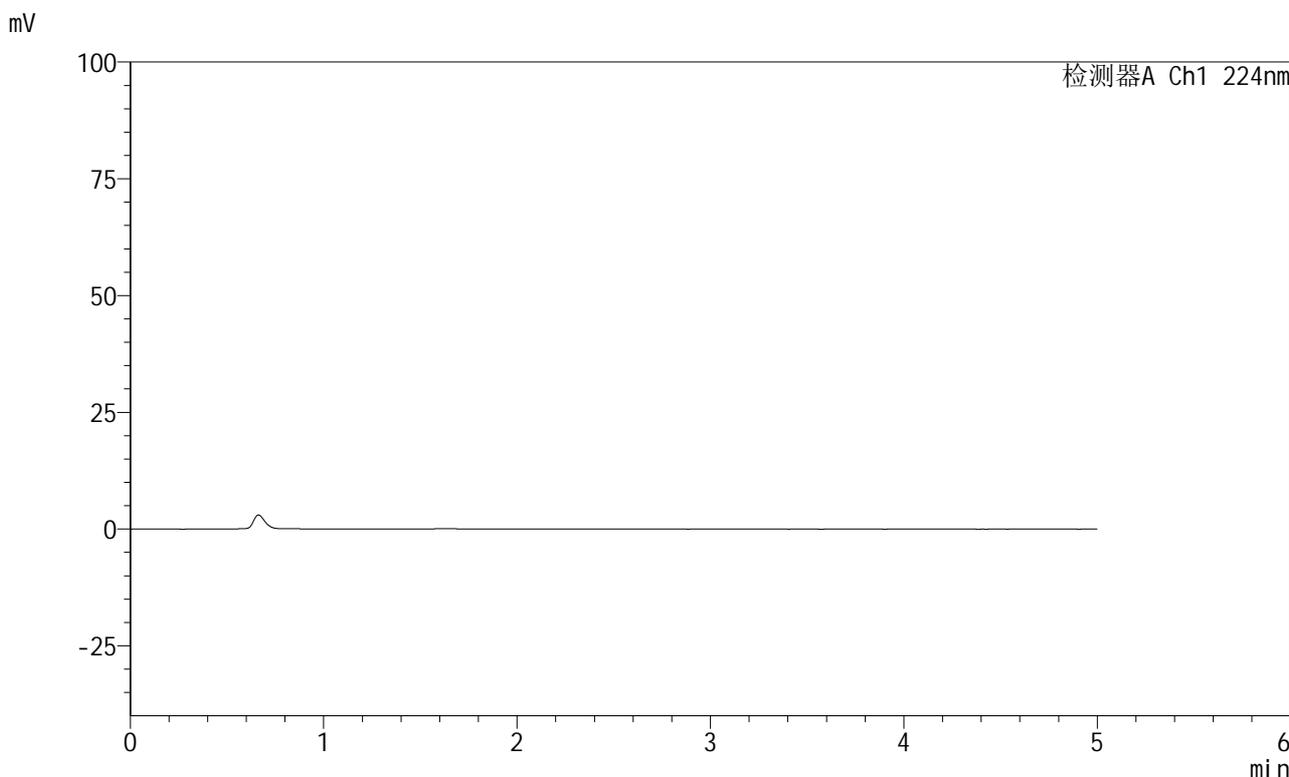


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-395-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

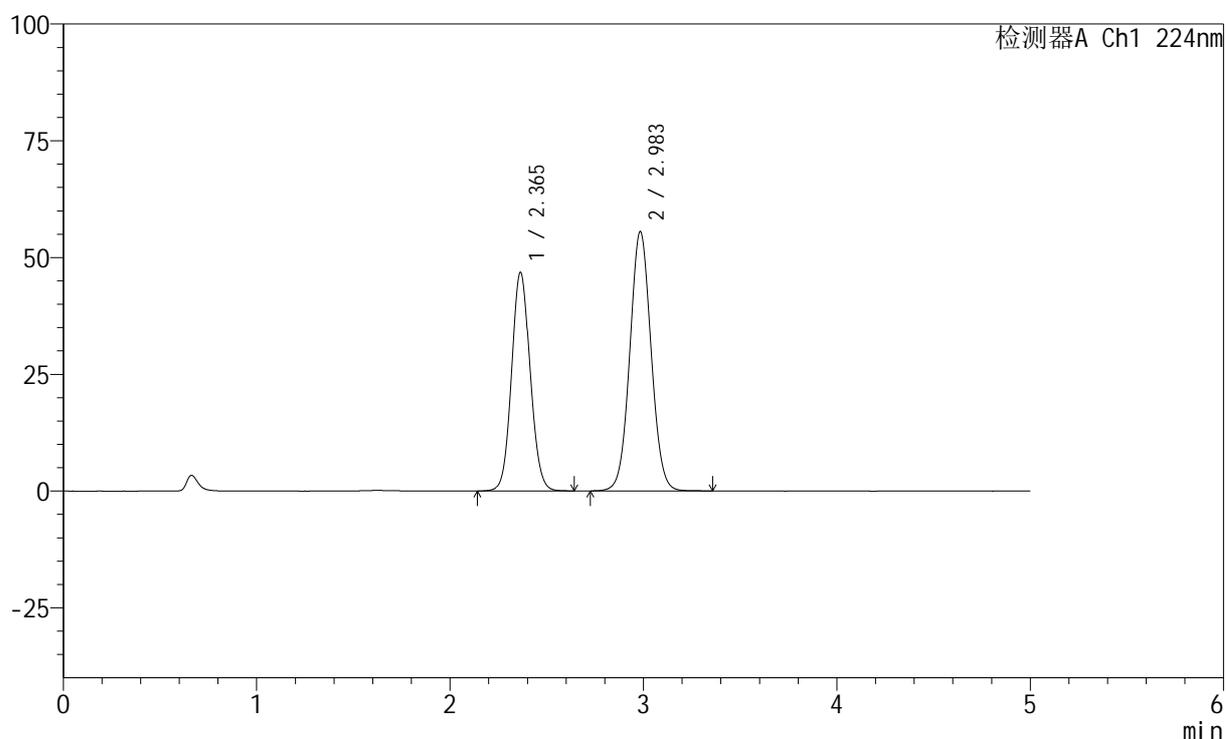
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	310967	46815	42.238	2945	1.081	--
2	2.983	425253	55406	57.762	3532	1.046	3.299
总计		736220	102221	100.000			

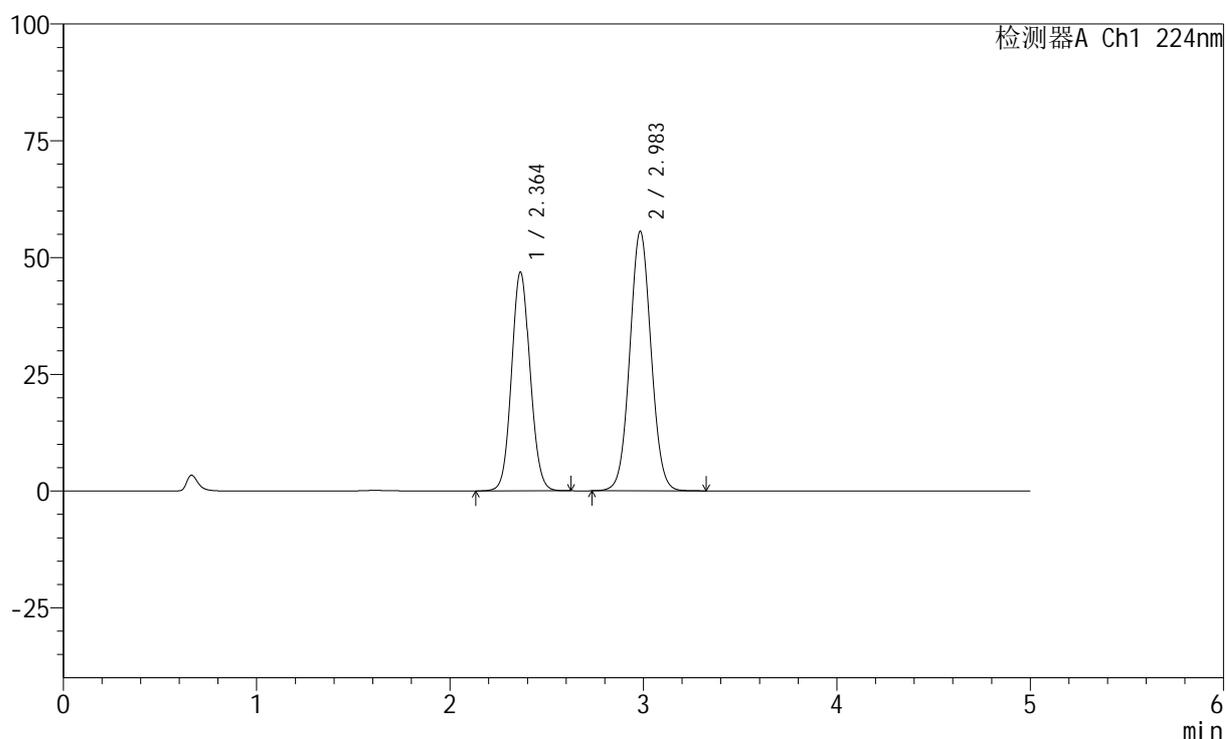
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

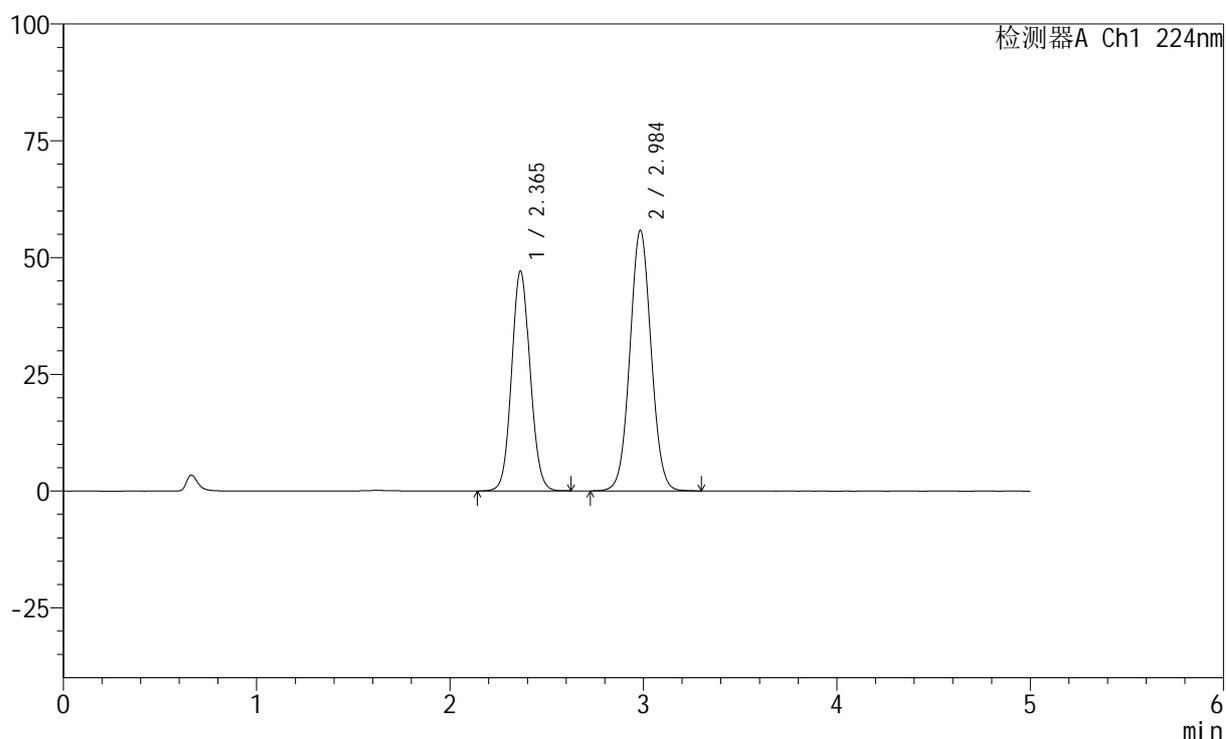
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-5/29-399-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 05:52:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

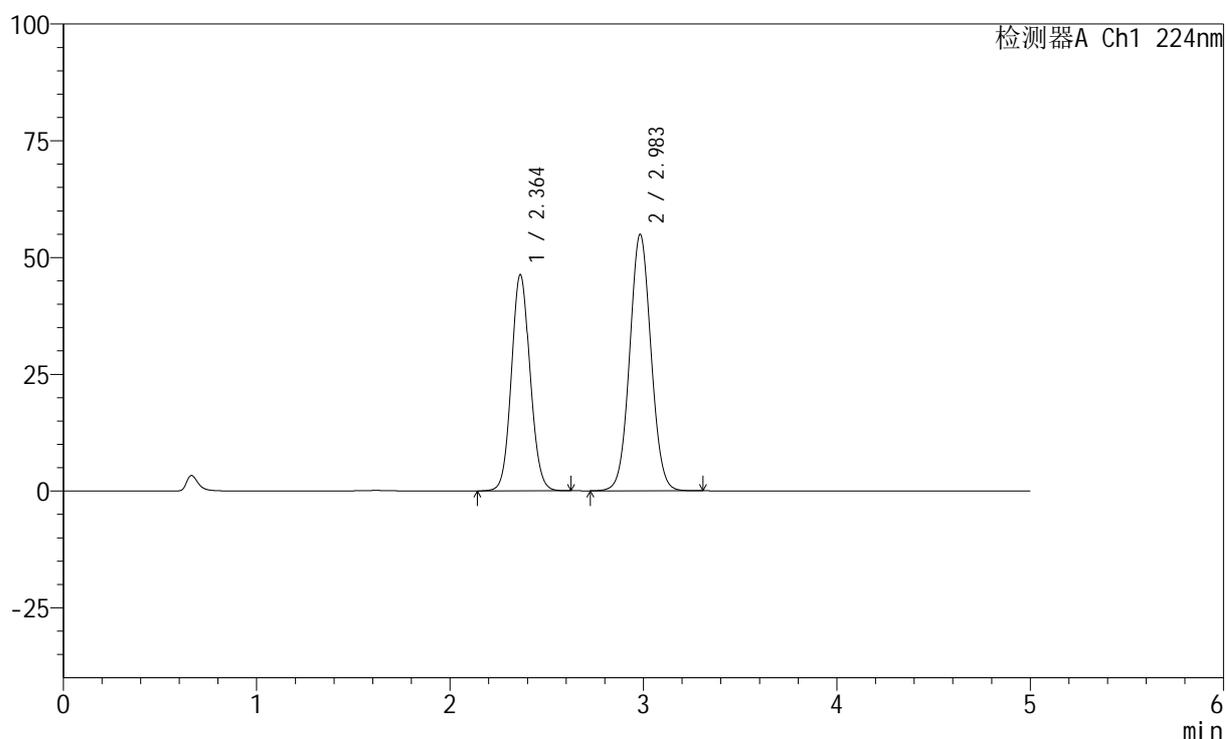
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

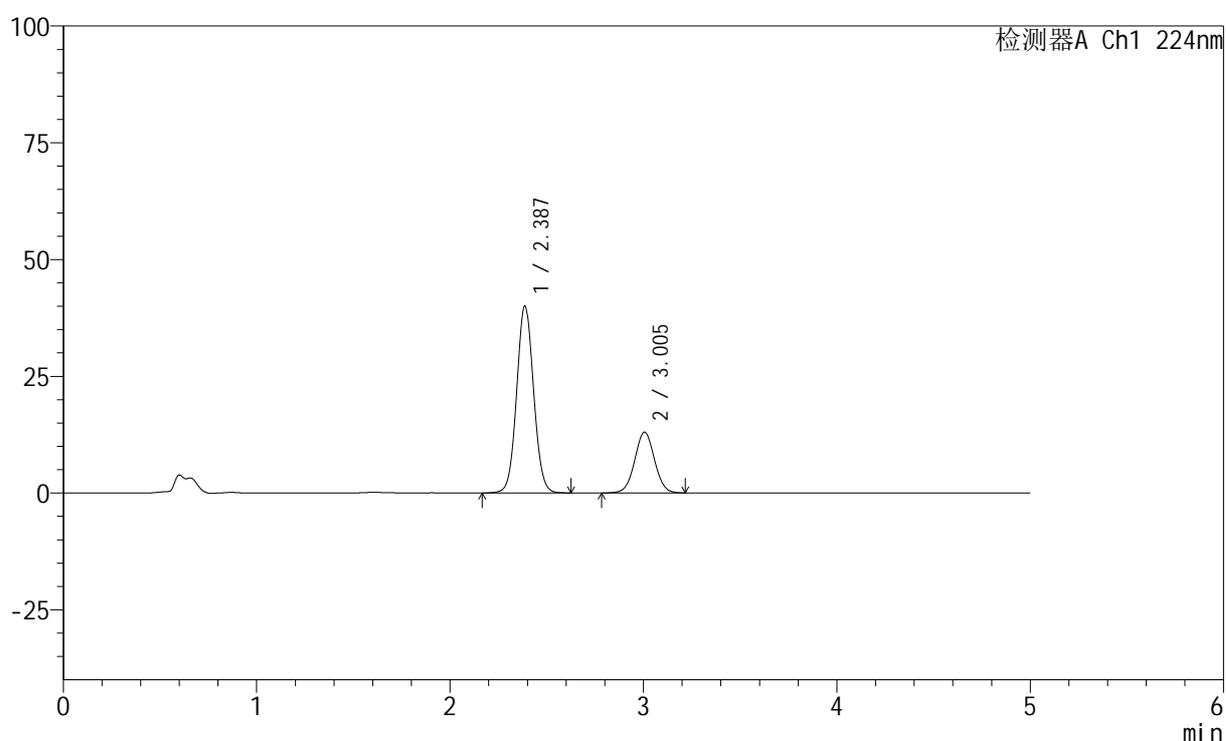
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-401-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:03:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	241189	40010	72.209	3657	1.057	--
2	3.005	92828	13027	27.791	4126	1.027	3.583
总计		334018	53037	100.000			

图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

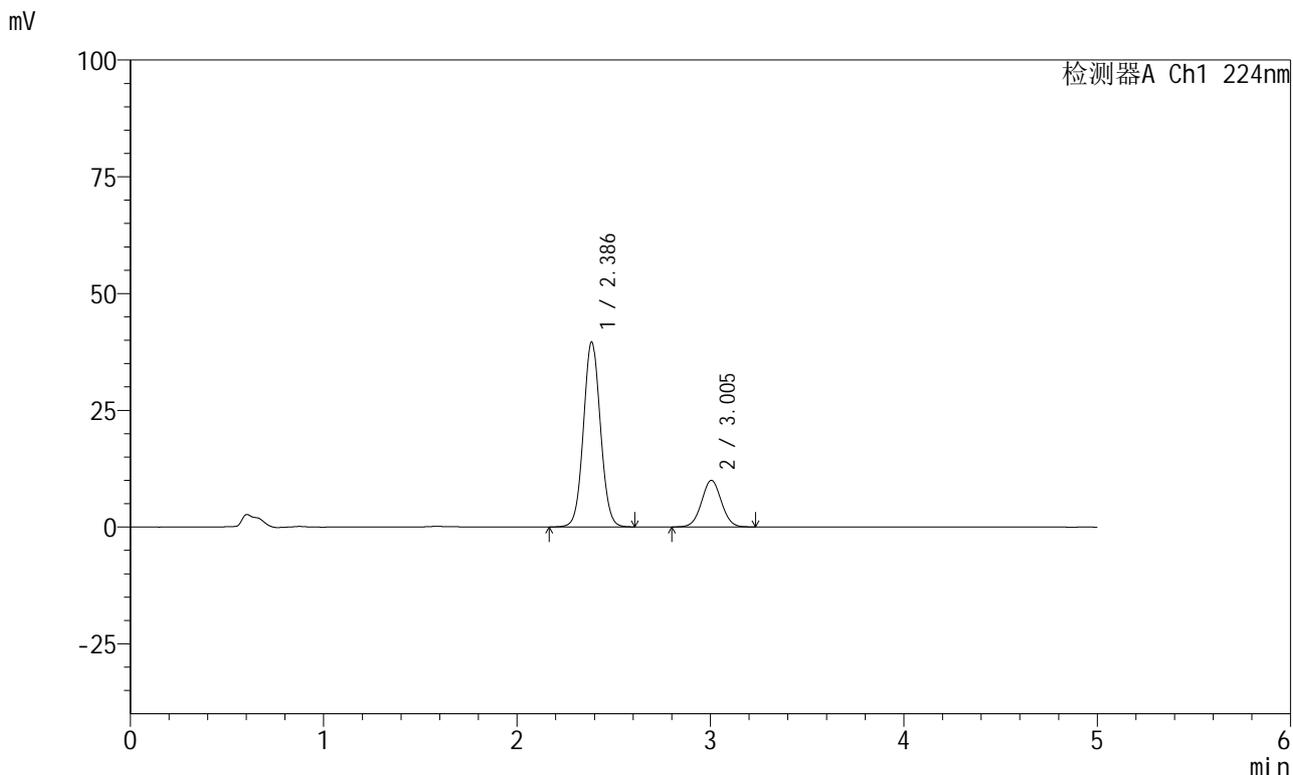


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

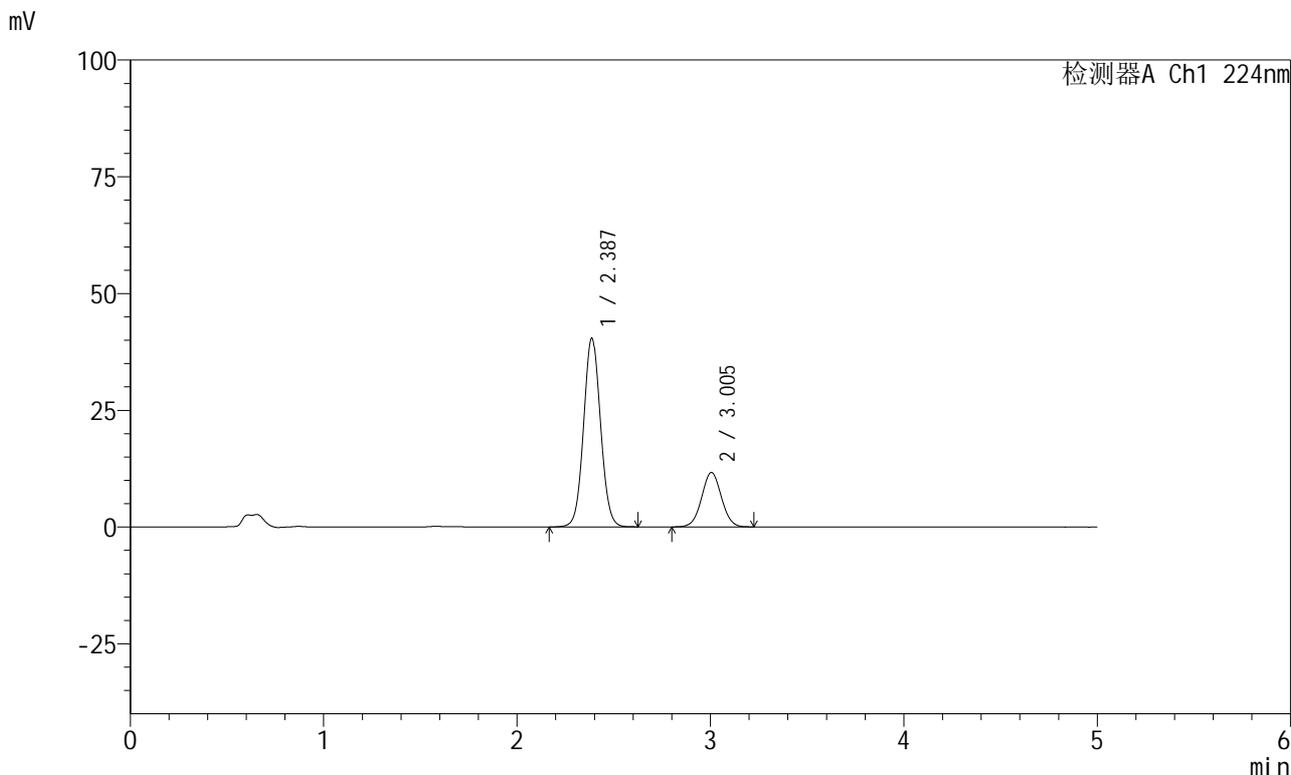


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-403-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	243518	40395	74.538	3659	1.056	--
2	3.005	83187	11668	25.462	4113	1.028	3.580
总计		326704	52063	100.000			

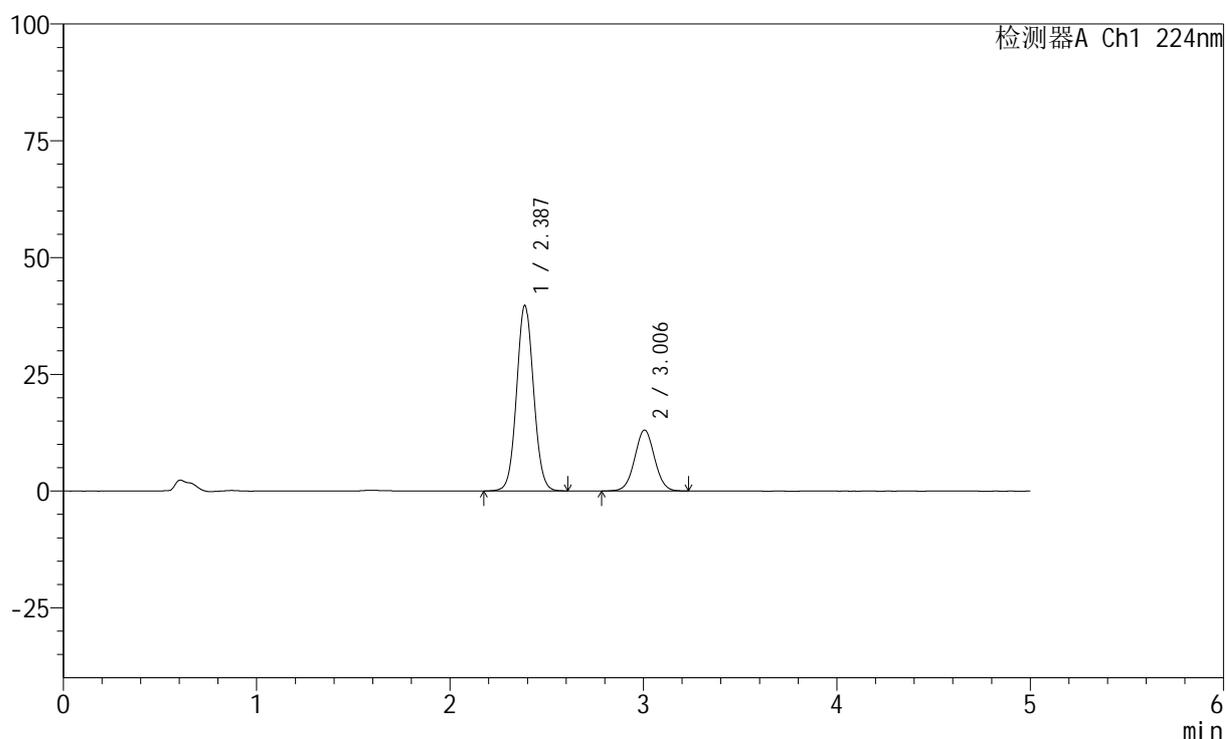
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	239642	39734	72.000	3656	1.056	--
2	3.006	93196	13054	28.000	4114	1.024	3.582
总计		332838	52787	100.000			

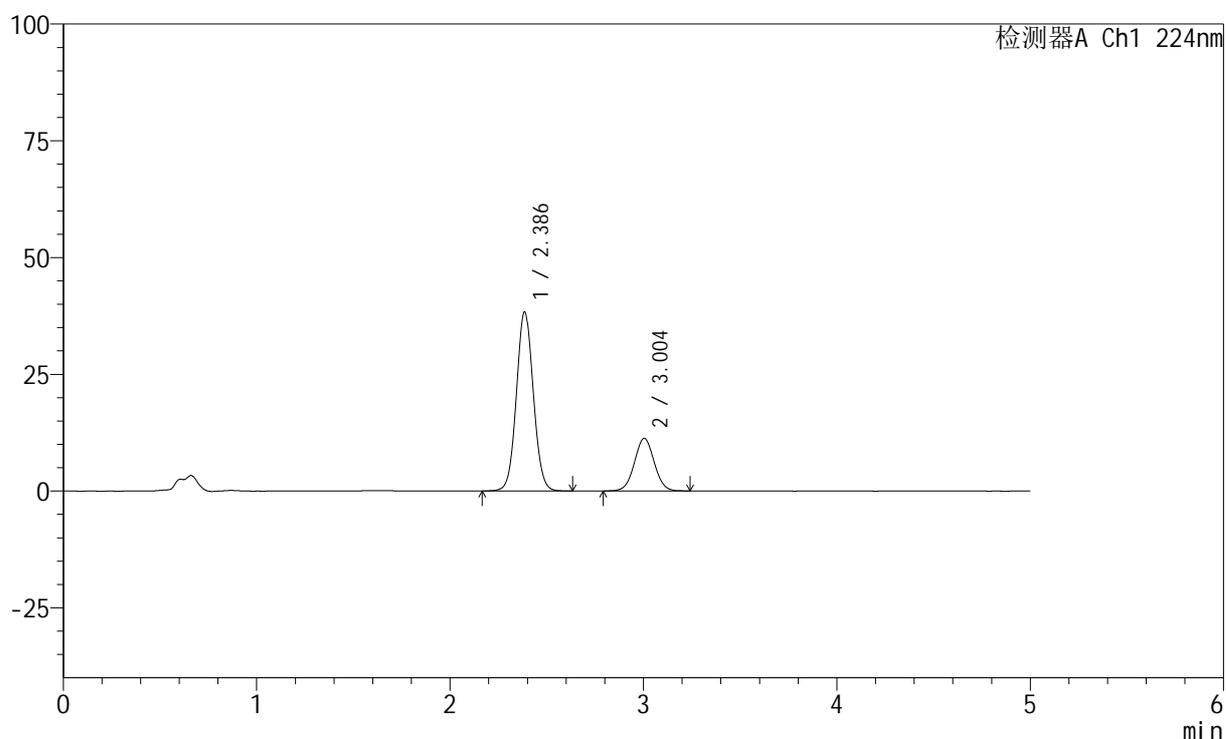
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	231188	38271	74.253	3653	1.057	--
2	3.004	80165	11266	25.747	4125	1.030	3.582
总计		311354	49537	100.000			

图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

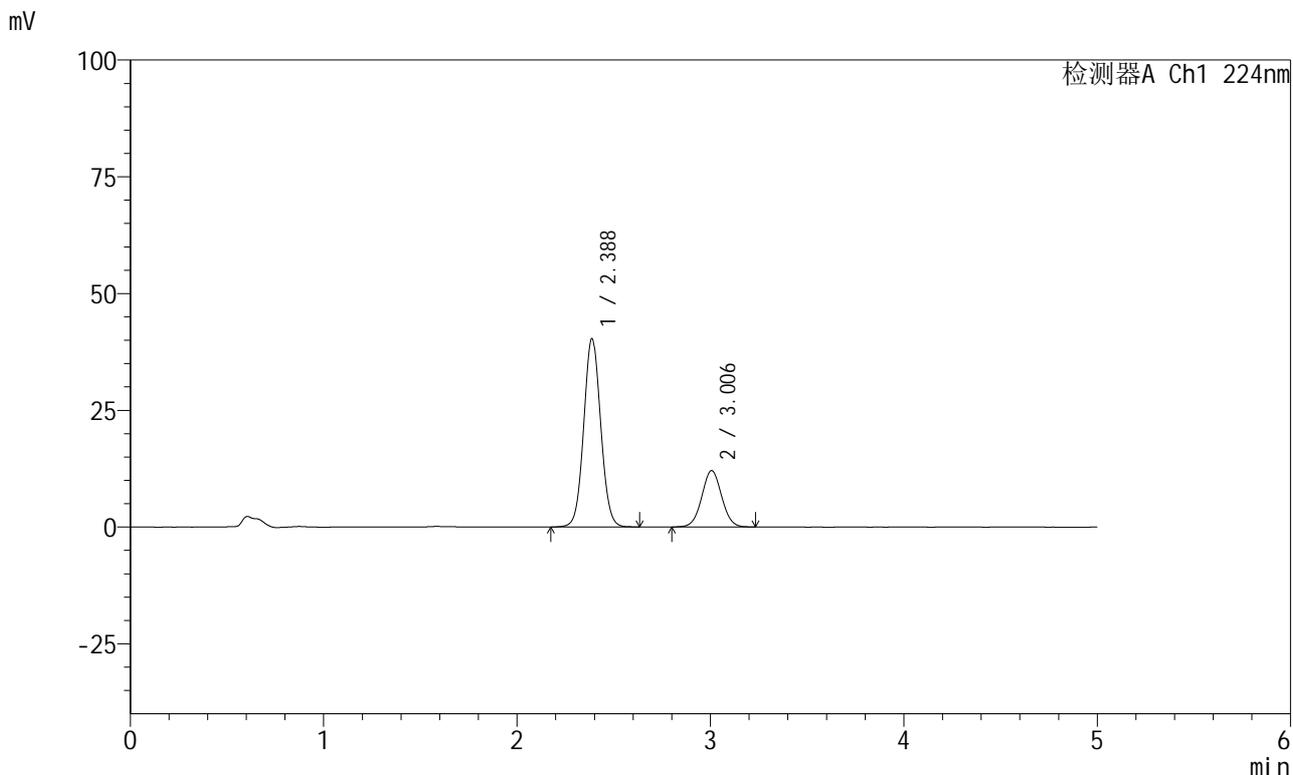


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-406-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	243412	40337	73.875	3654	1.057	--
2	3.006	86079	12068	26.125	4107	1.029	3.577
总计		329491	52404	100.000			

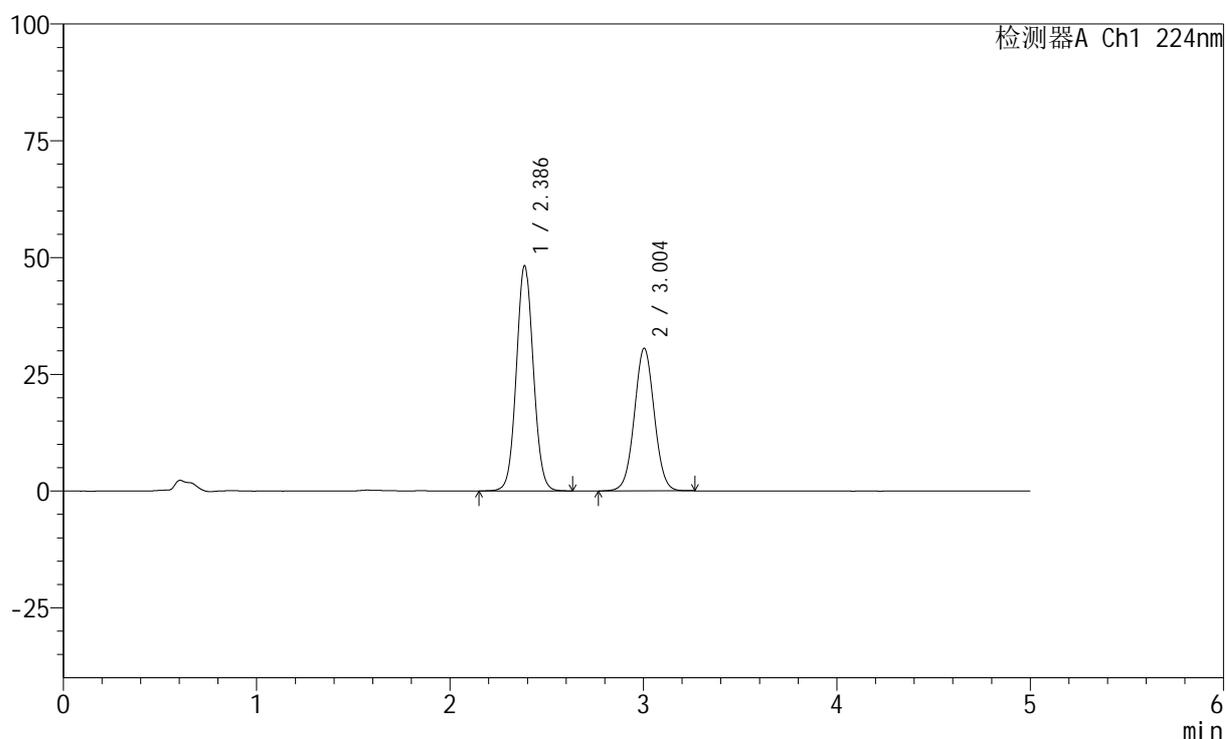
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	291158	48149	57.117	3649	1.057	--
2	3.004	218603	30548	42.883	4097	1.029	3.575
总计		509761	78697	100.000			

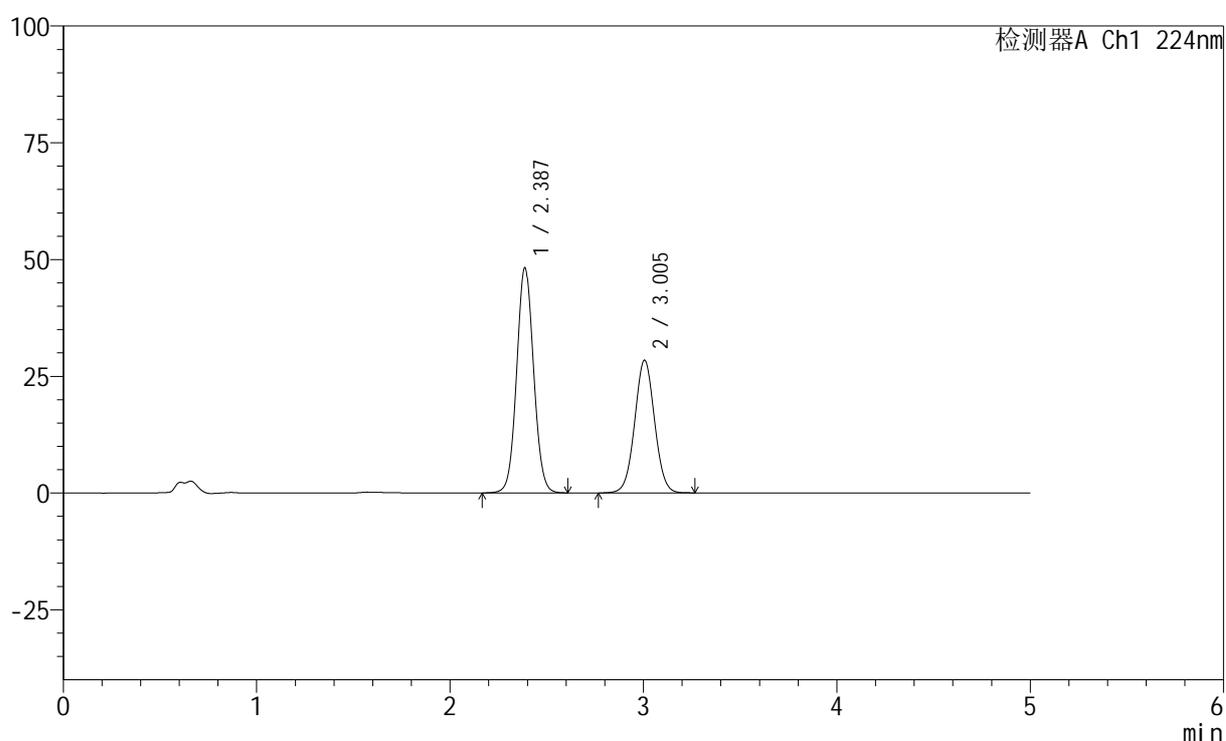
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-408-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	290566	48191	58.842	3657	1.056	--
2	3.005	203241	28423	41.158	4106	1.030	3.578
总计		493807	76614	100.000			

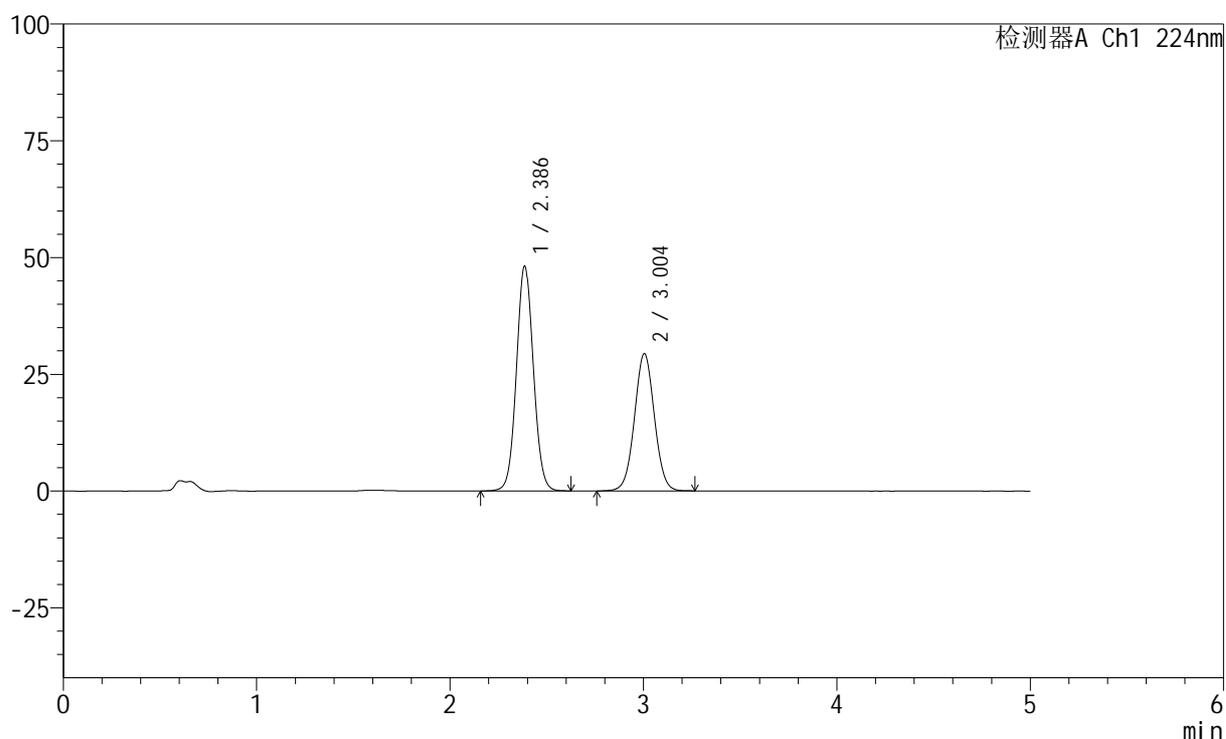
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	290473	48067	57.998	3649	1.056	--
2	3.004	210362	29409	42.002	4102	1.030	3.577
总计		500835	77475	100.000			

图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

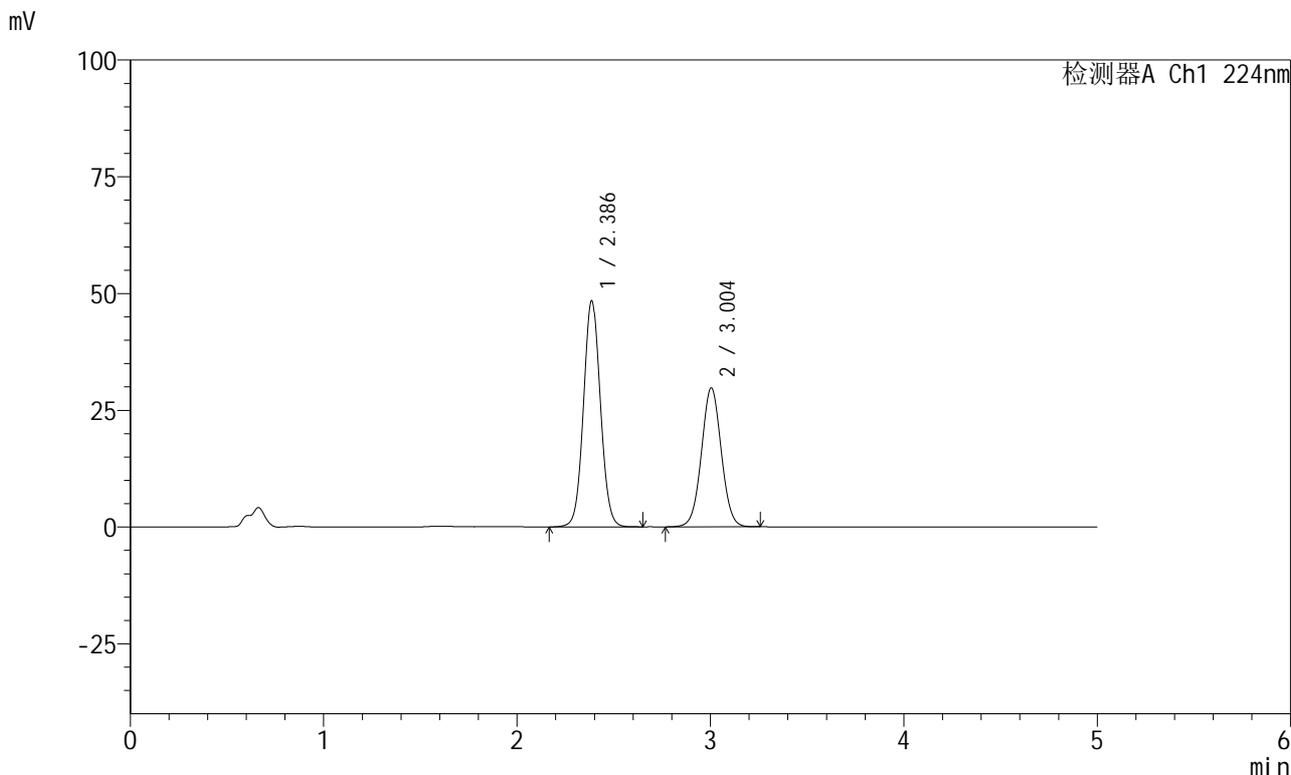


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-5/29-410-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 06:51:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	291423	48351	57.863	3668	1.055	--
2	3.004	212221	29758	42.137	4127	1.027	3.585
总计		503644	78109	100.000			

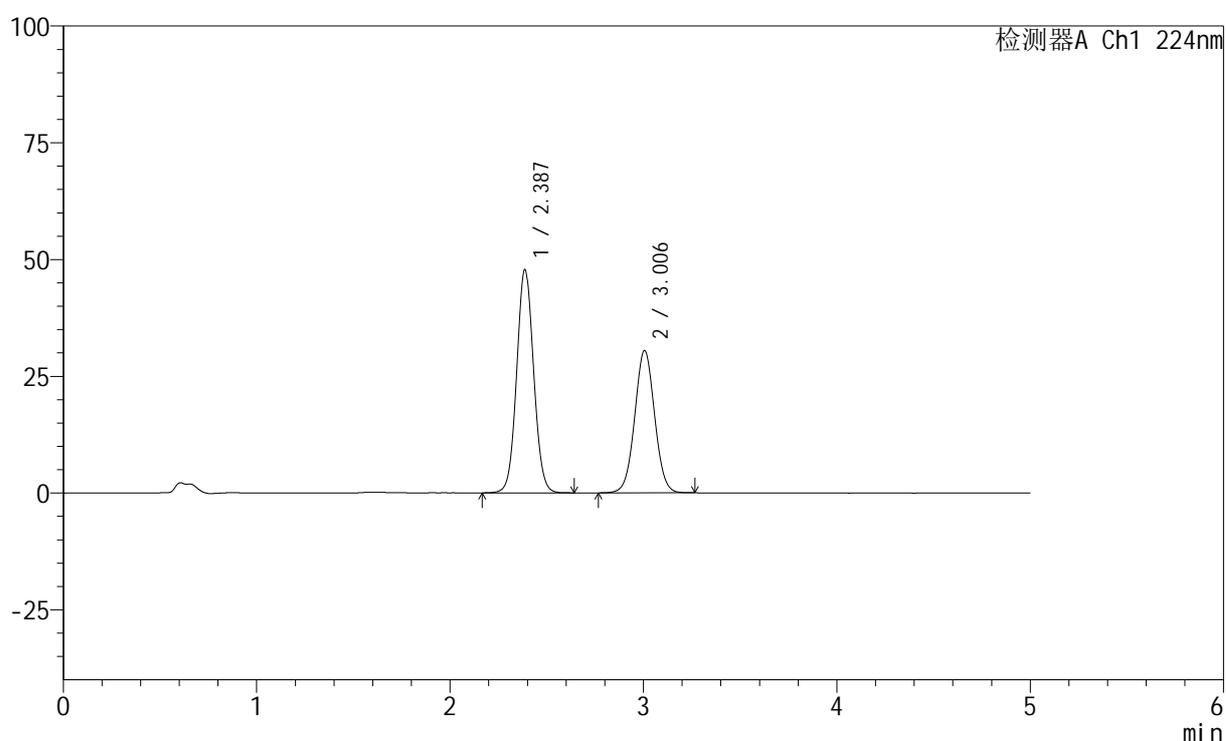
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	288033	47776	56.931	3658	1.057	--
2	3.006	217899	30490	43.069	4110	1.030	3.580
总计		505933	78266	100.000			

图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



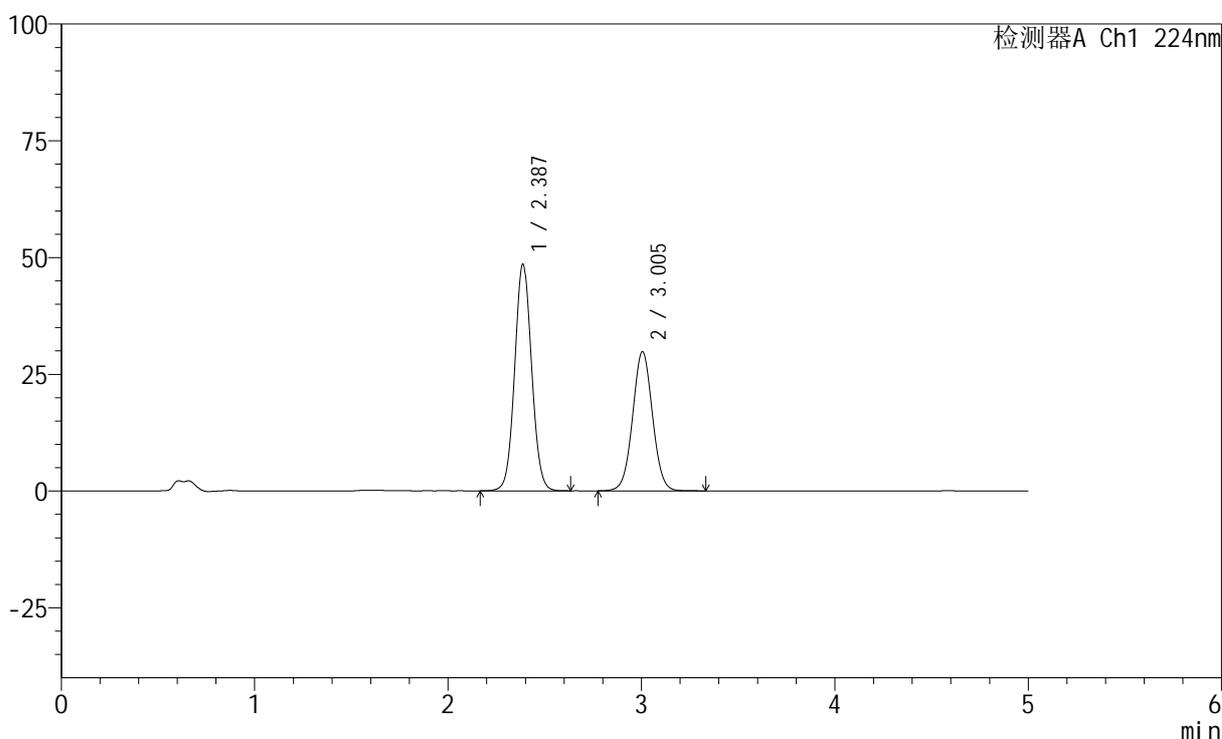
SMF-228

<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 - 29-5/29-412-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	292307	48534	57.830	3665	1.056	--
2	3.005	213148	29812	42.170	4119	1.029	3.581
总计		505455	78346	100.000			

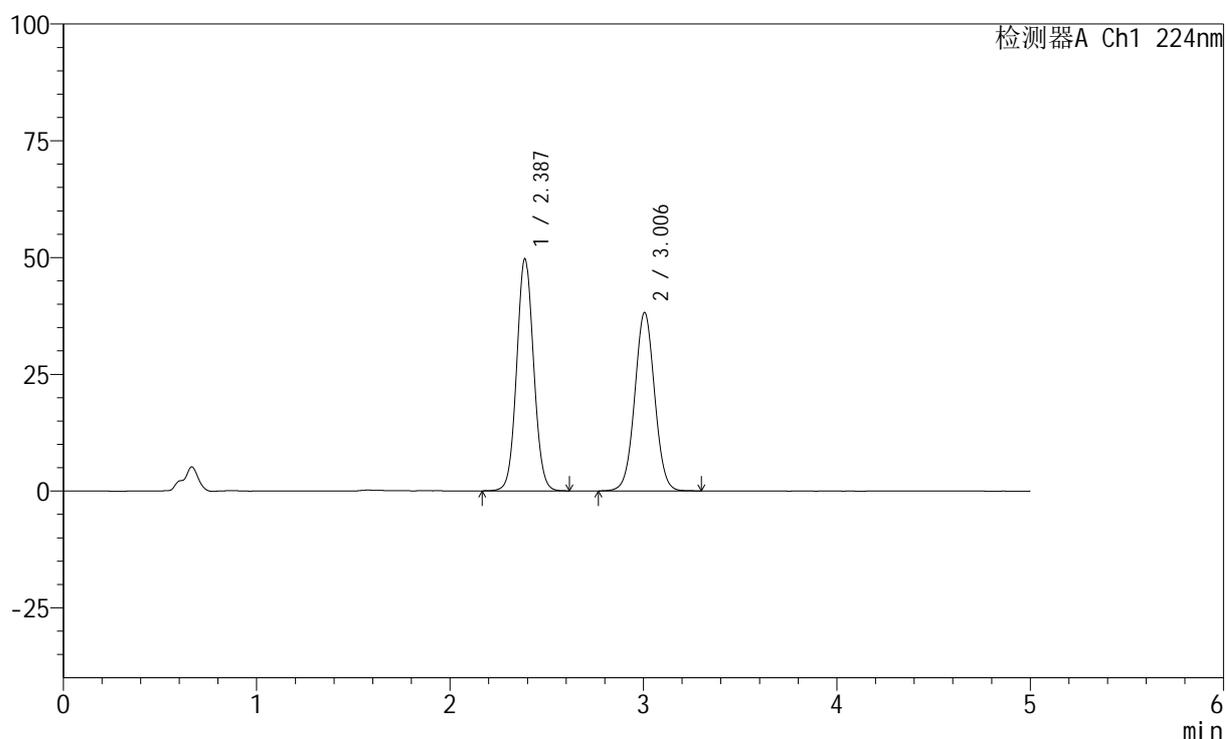
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	299511	49686	52.289	3658	1.058	--
2	3.006	273287	38206	47.711	4114	1.028	3.582
总计		572797	87891	100.000			

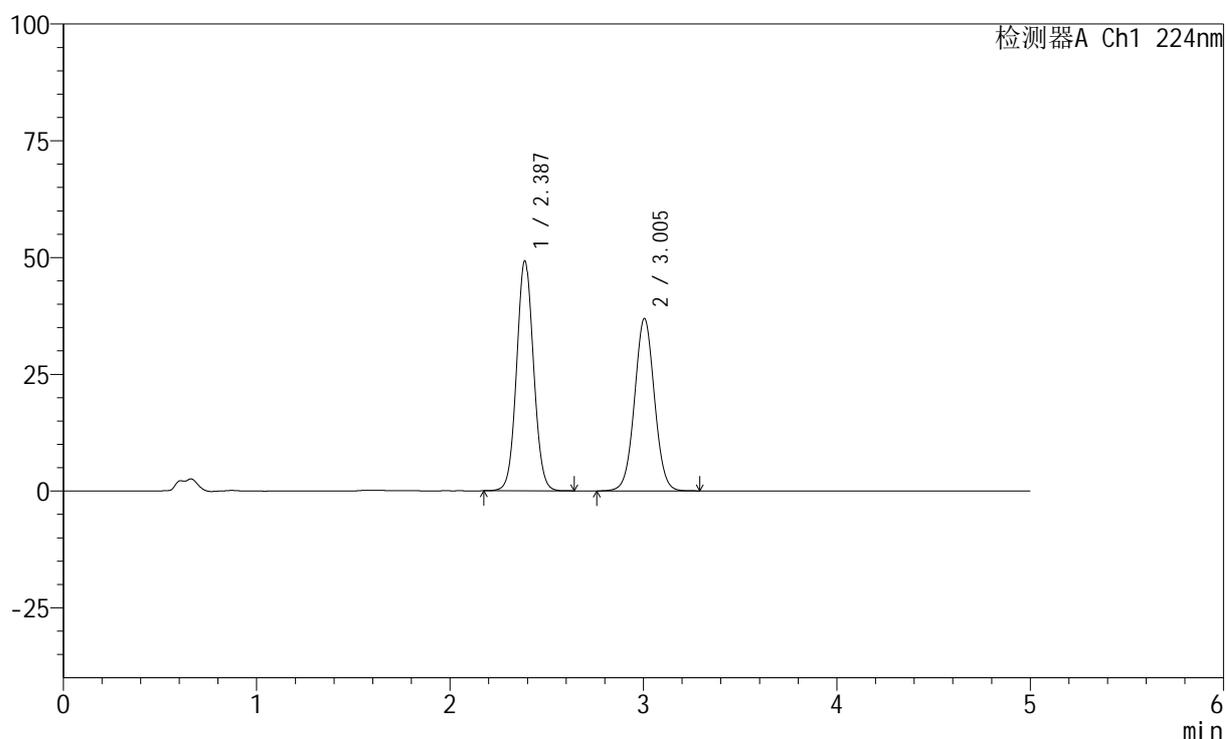
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	296549	49218	52.878	3659	1.056	--
2	3.005	264273	36924	47.122	4111	1.030	3.579
总计		560822	86143	100.000			

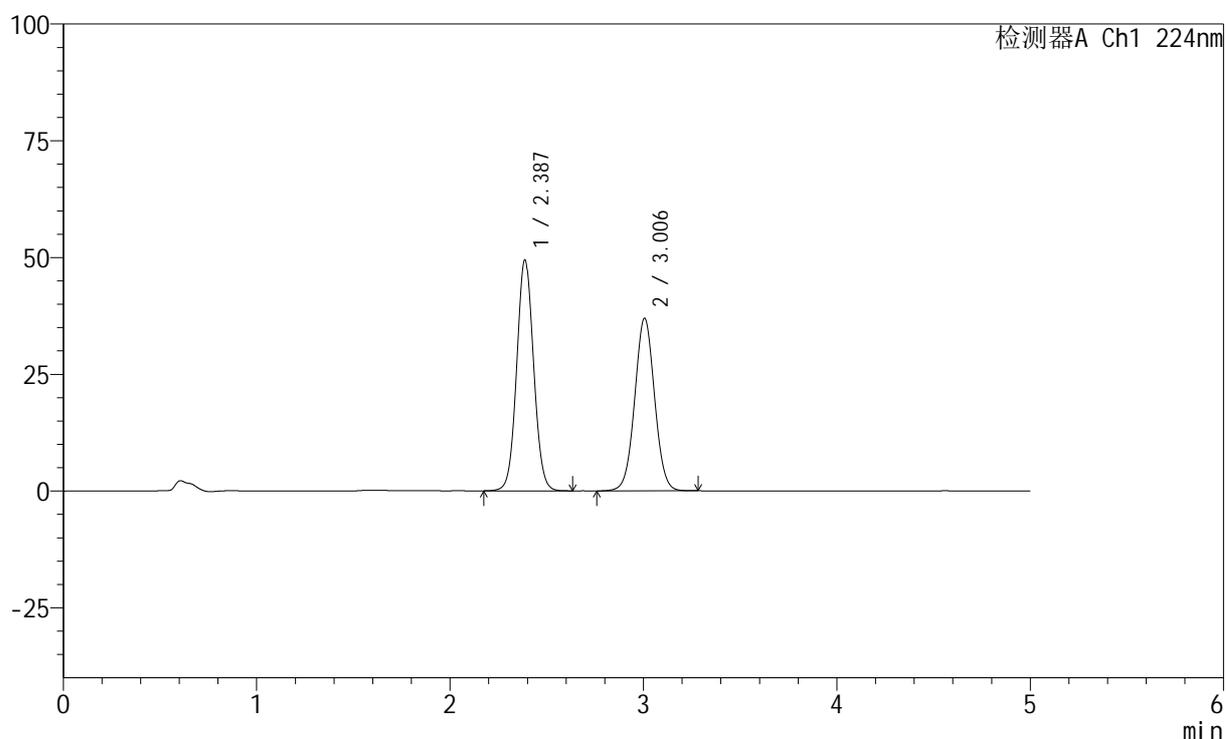
图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	297402	49436	52.994	3675	1.055	--
2	3.006	263796	36969	47.006	4134	1.027	3.589
总计		561197	86405	100.000			

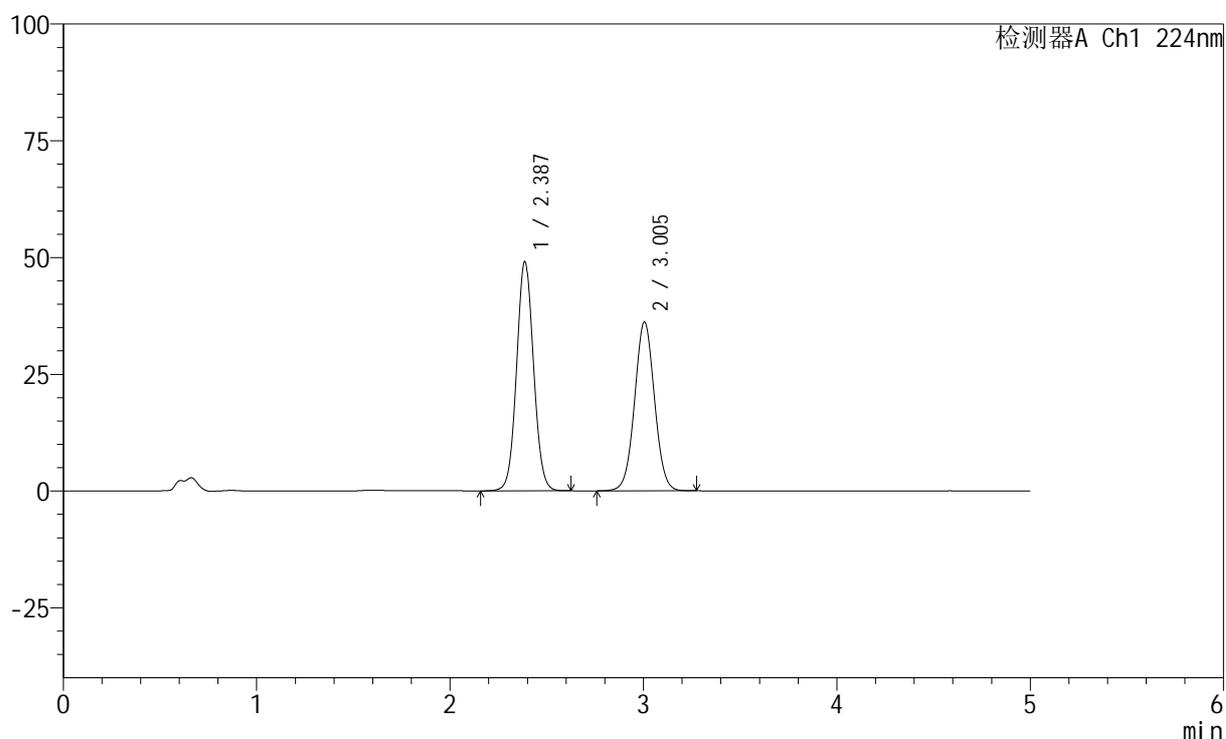
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-416-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	295806	49052	53.350	3655	1.055	--
2	3.005	258654	36169	46.650	4108	1.029	3.578
总计		554460	85221	100.000			

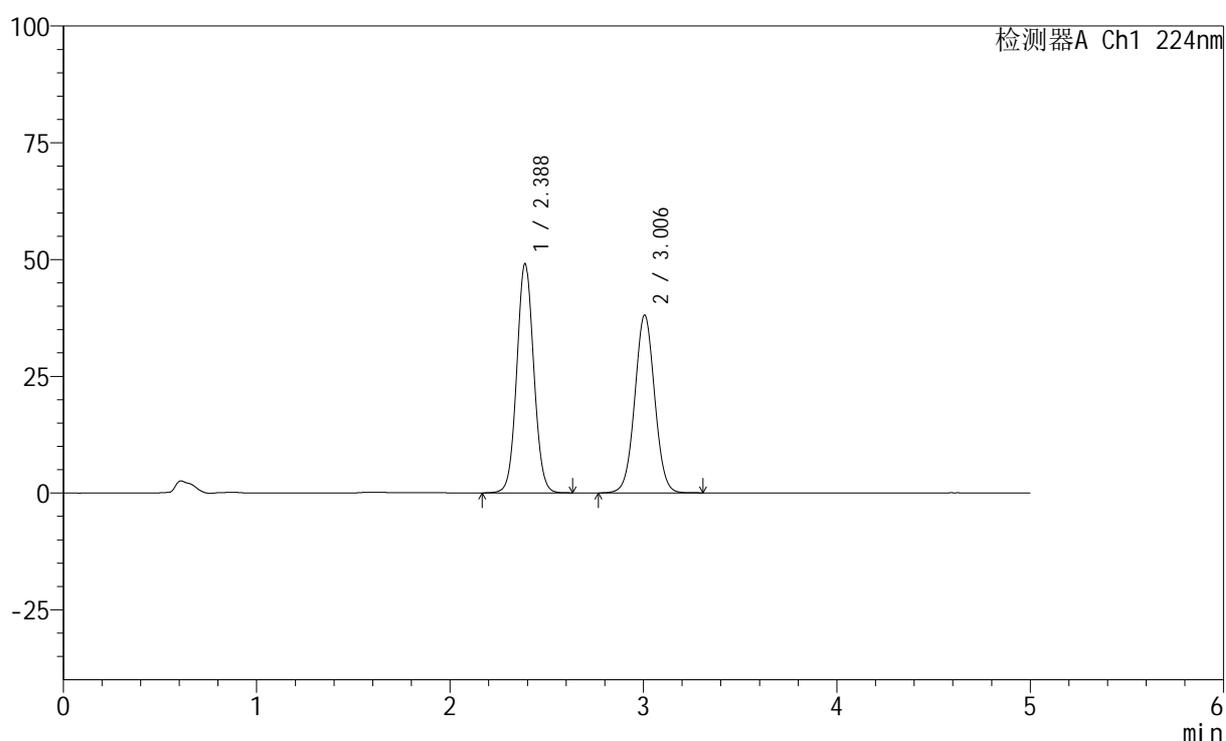
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-417-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

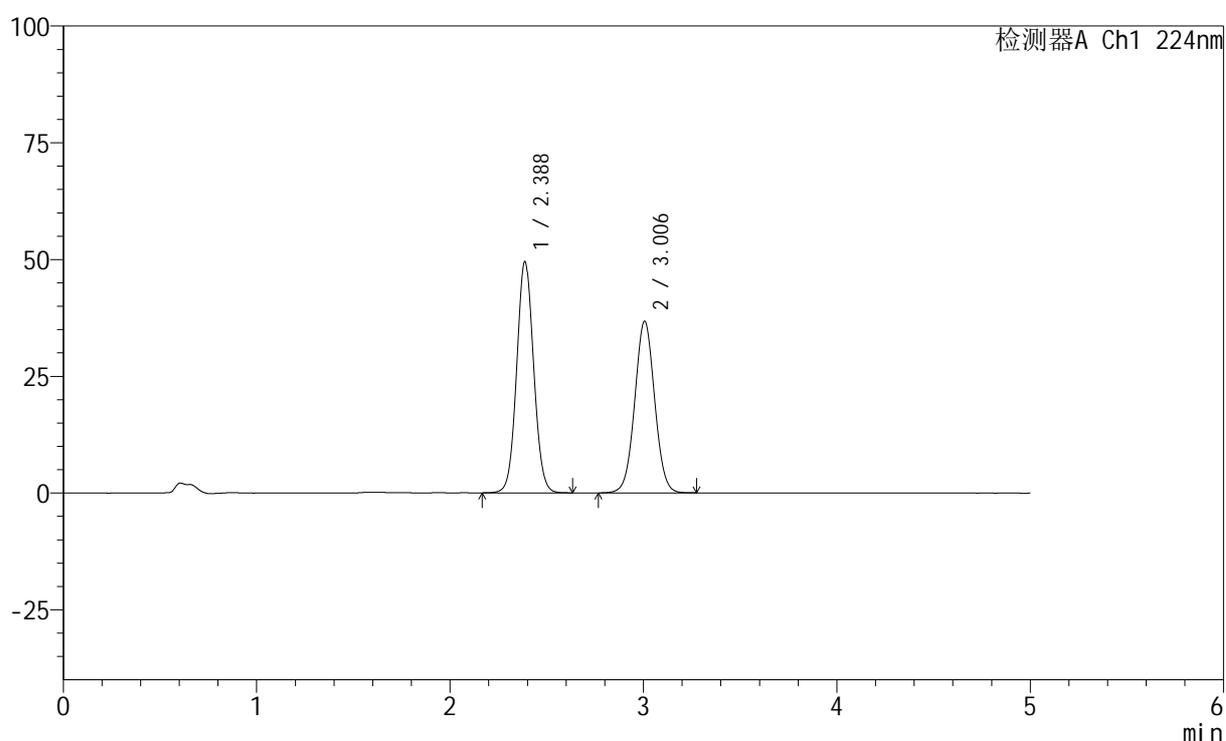
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-418-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

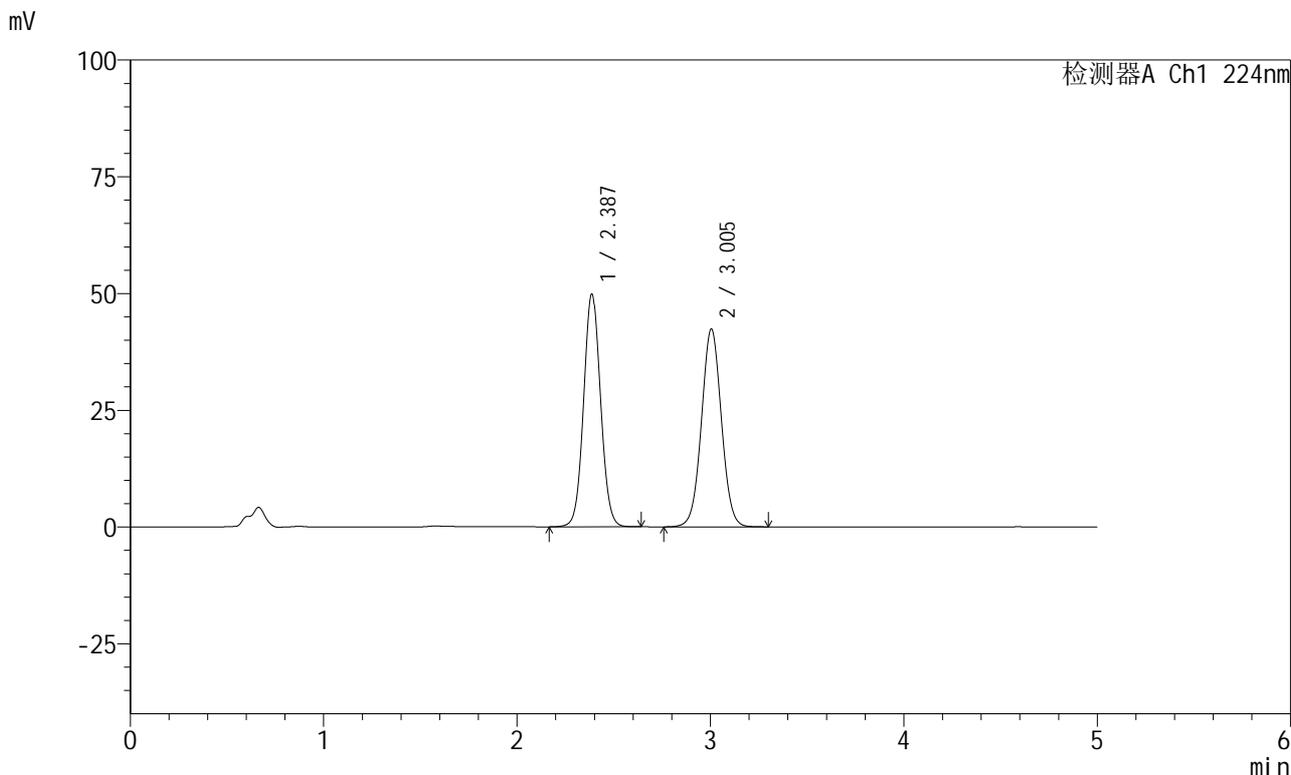


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

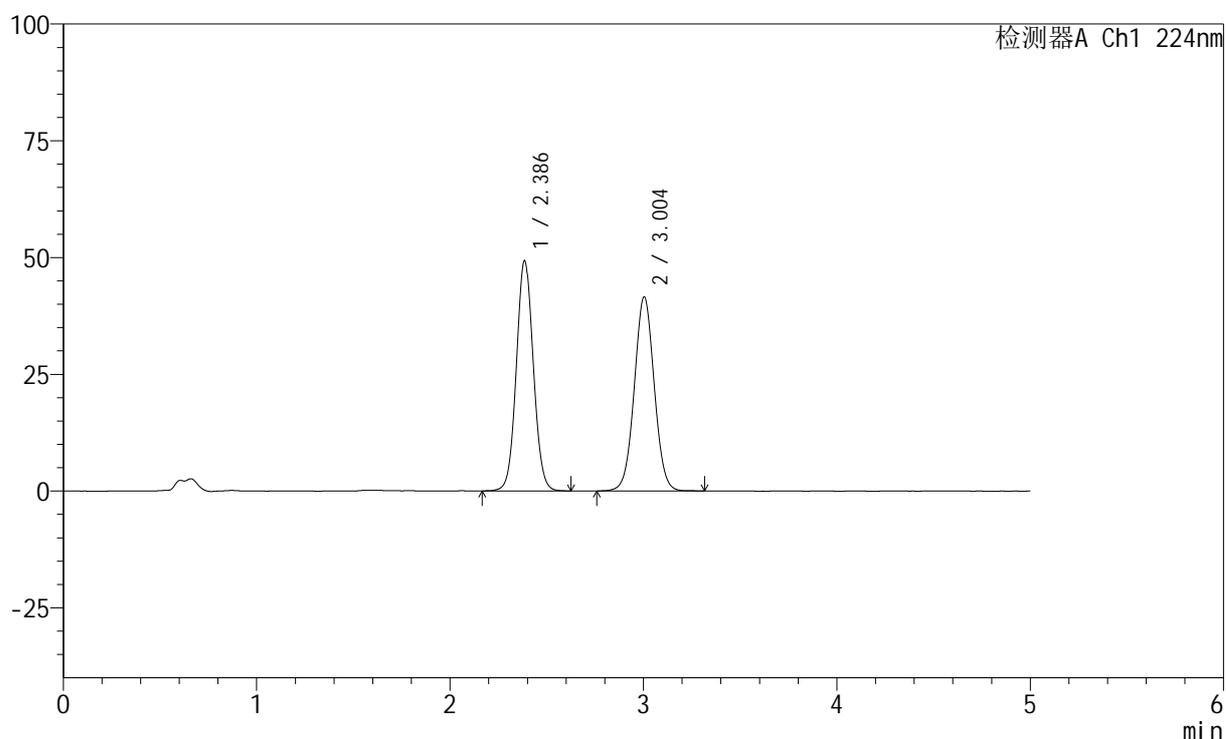
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-420-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



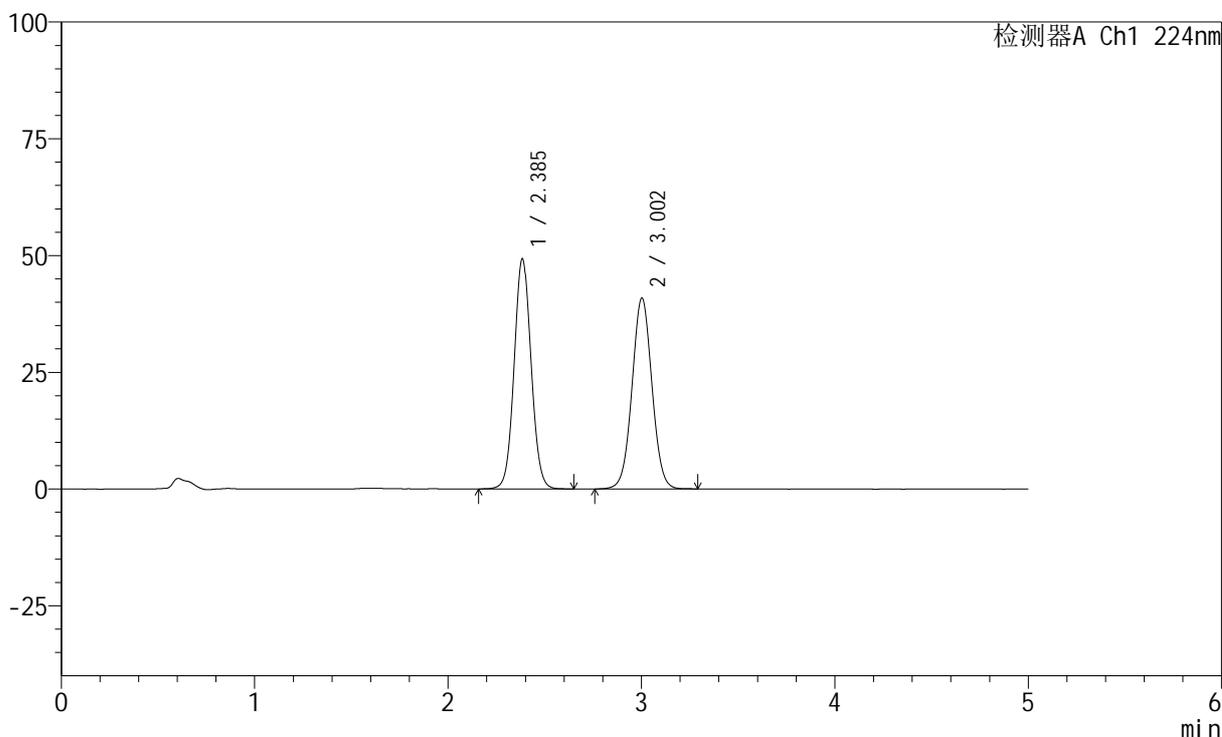
SMF-228

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	297722	49074	50.401	3638	1.057	--
2	3.002	292987	40804	49.599	4086	1.028	3.569
总计		590709	89878	100.000			

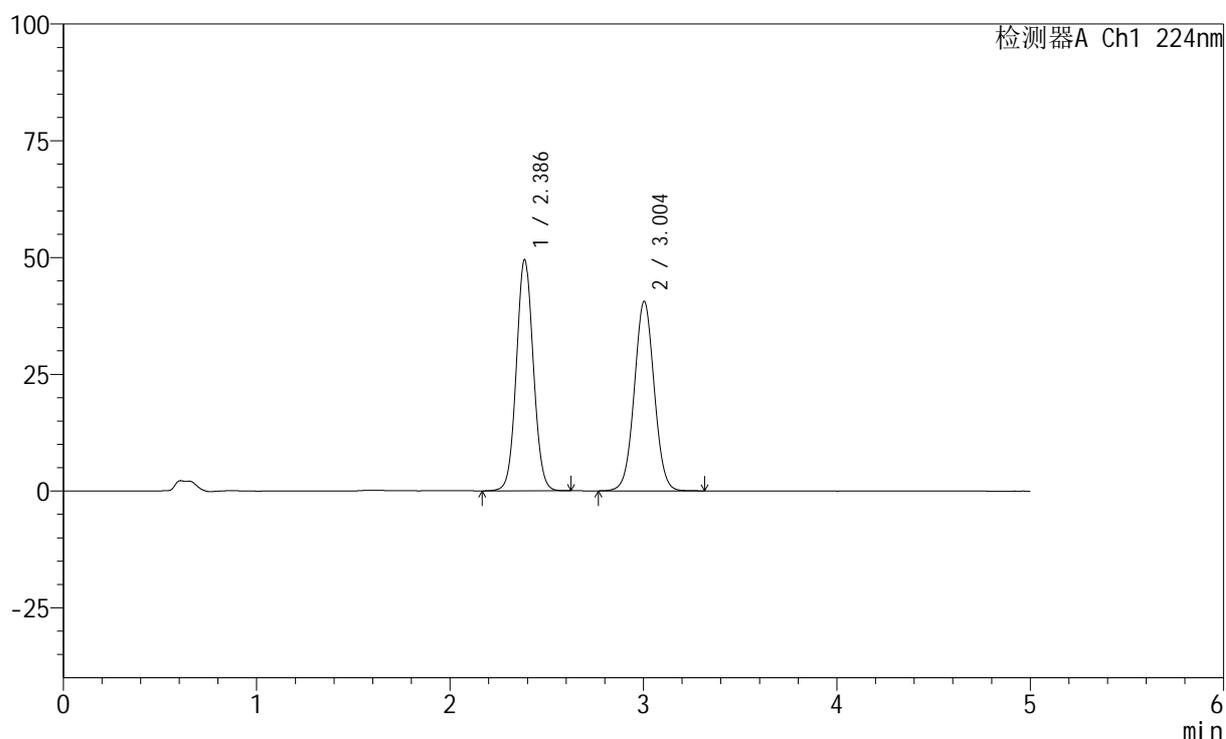
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-422-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 07:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

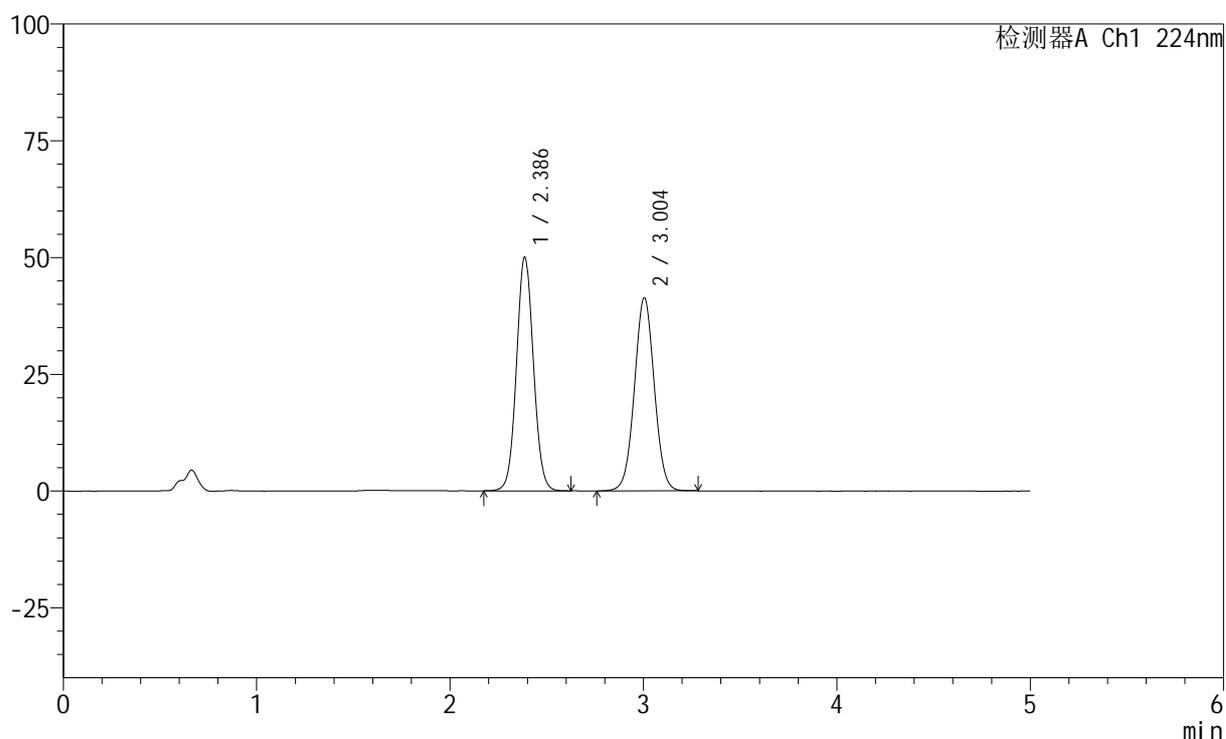
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-424-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

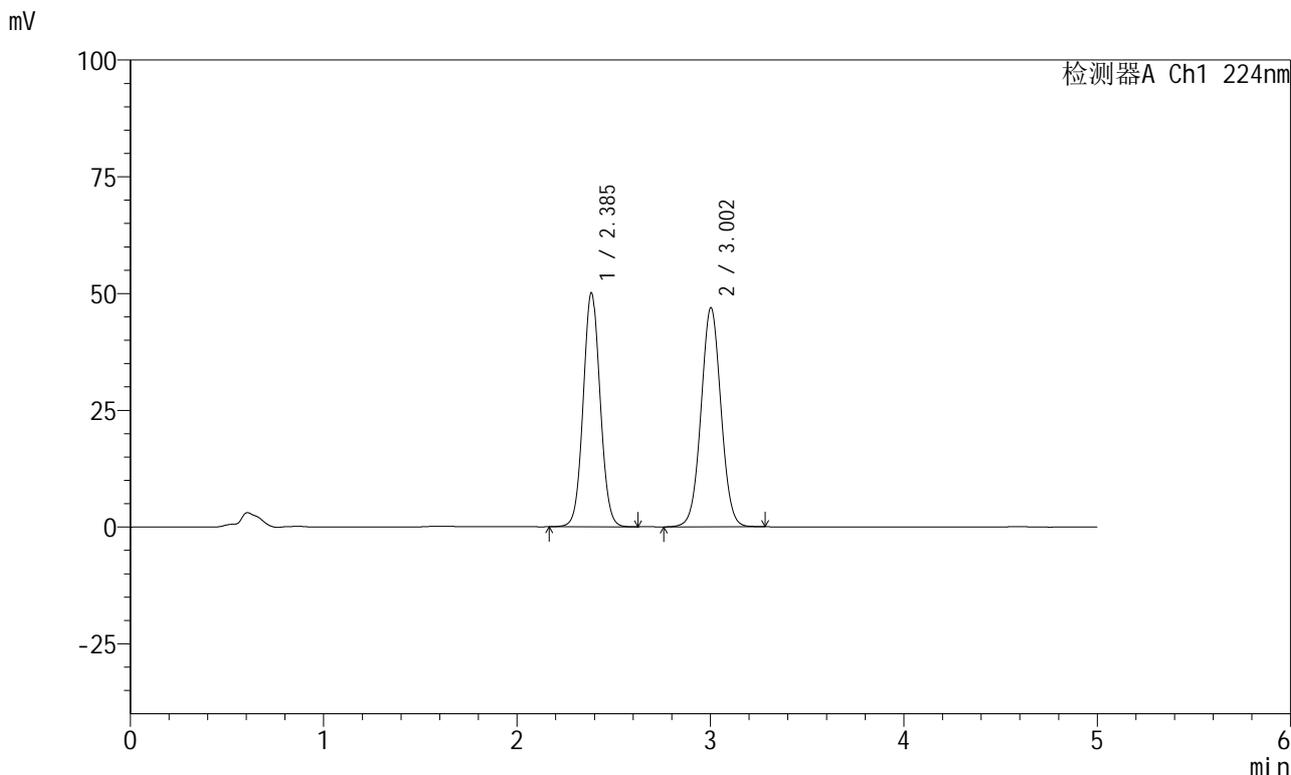


SMF-228

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	302221	49912	47.331	3650	1.055	--
2	3.002	336302	46876	52.669	4094	1.028	3.573
总计		638524	96789	100.000			

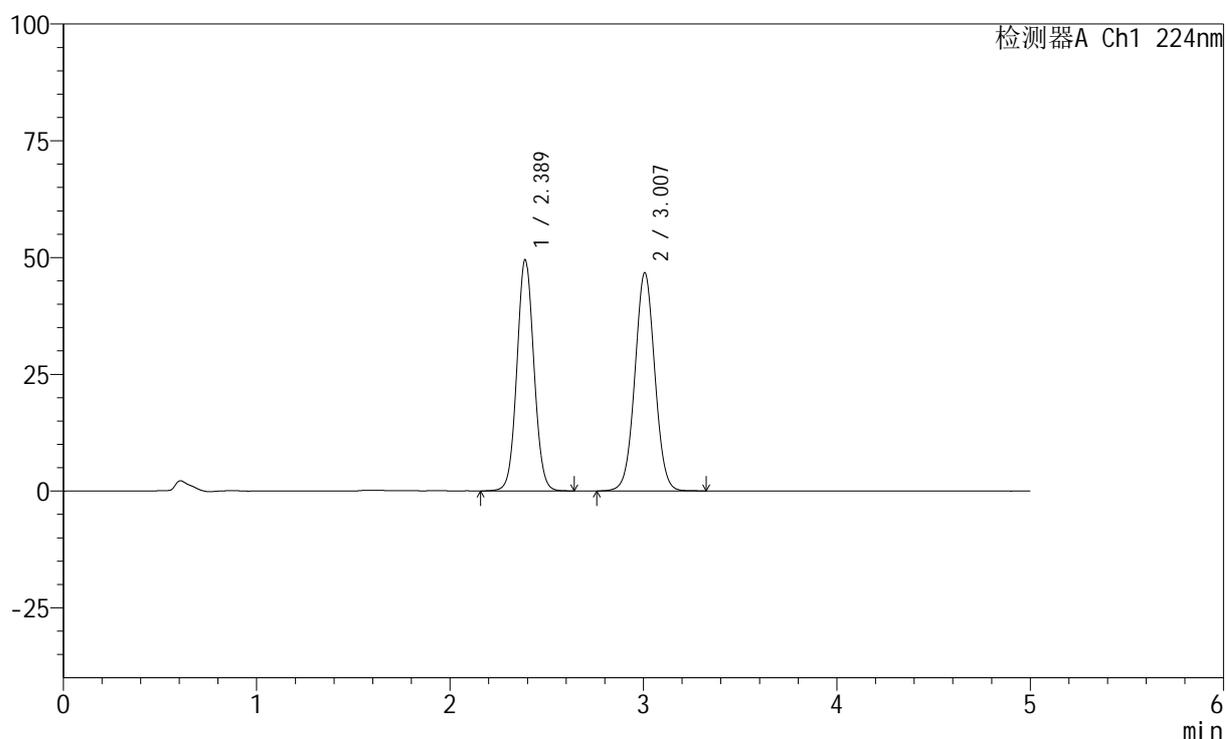
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-426-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

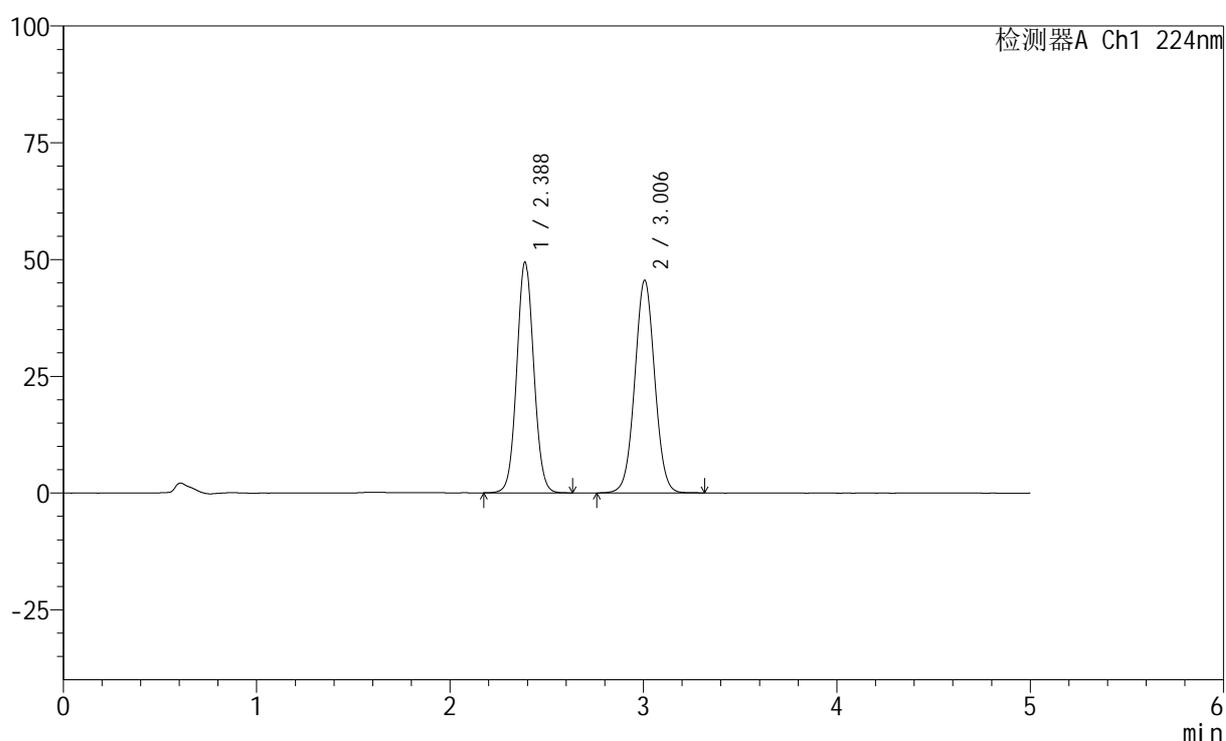
图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-427-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

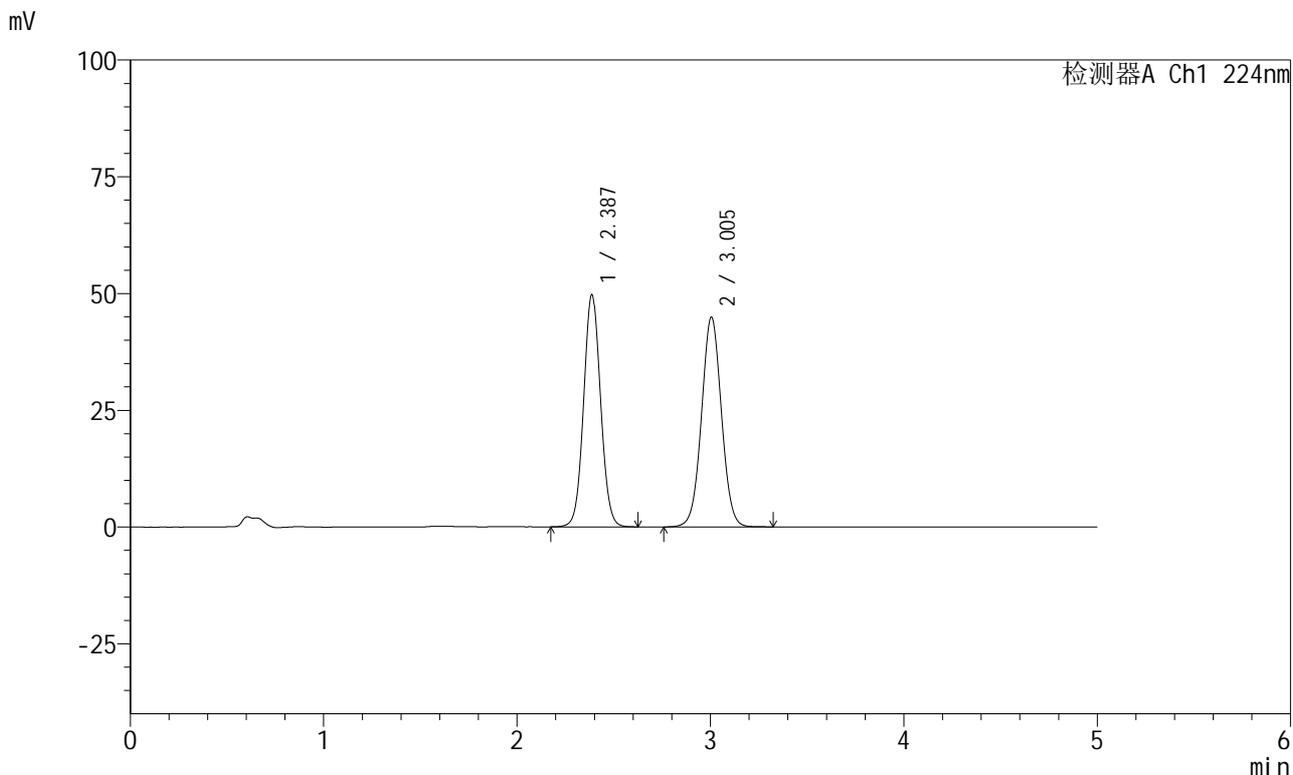


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

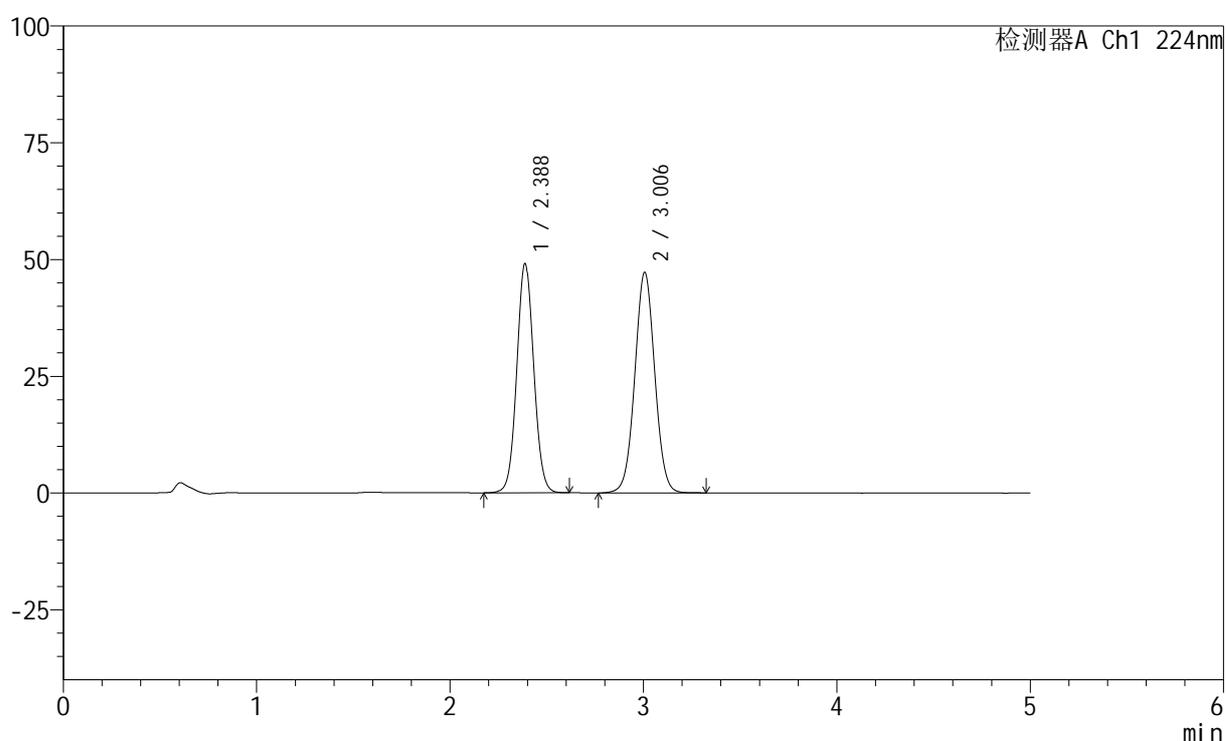
图202 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-429-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

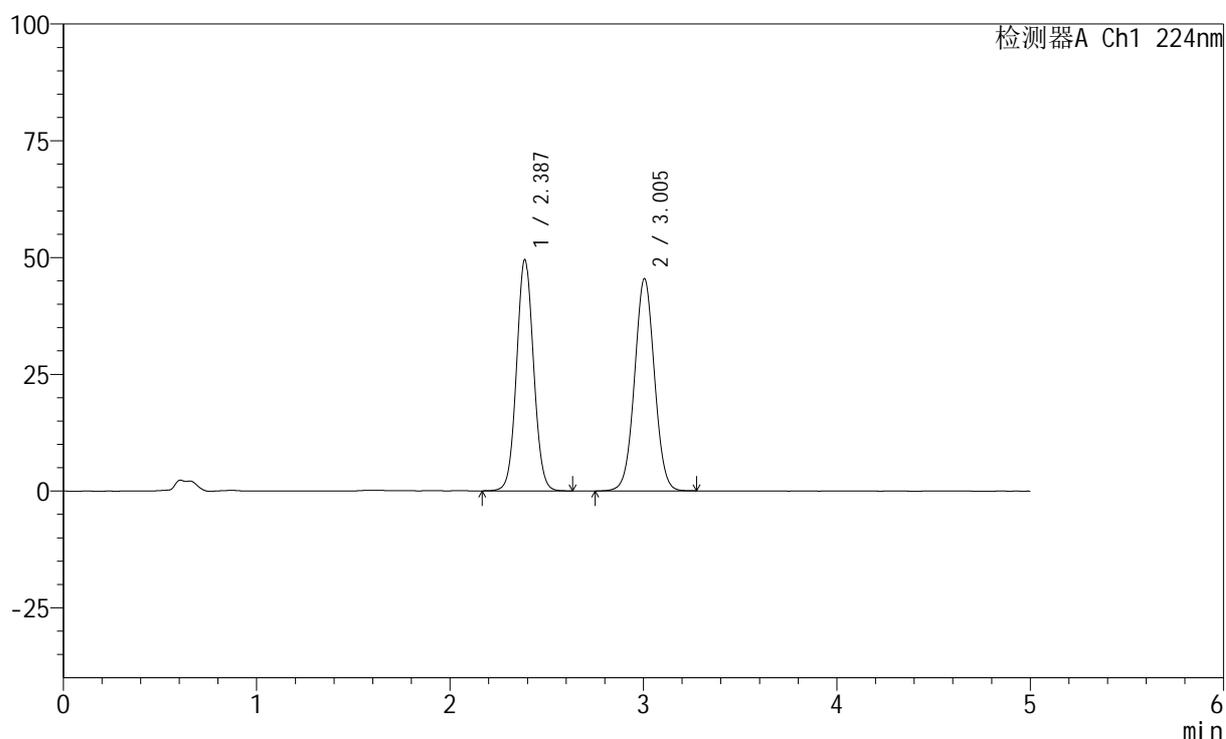
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-430-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

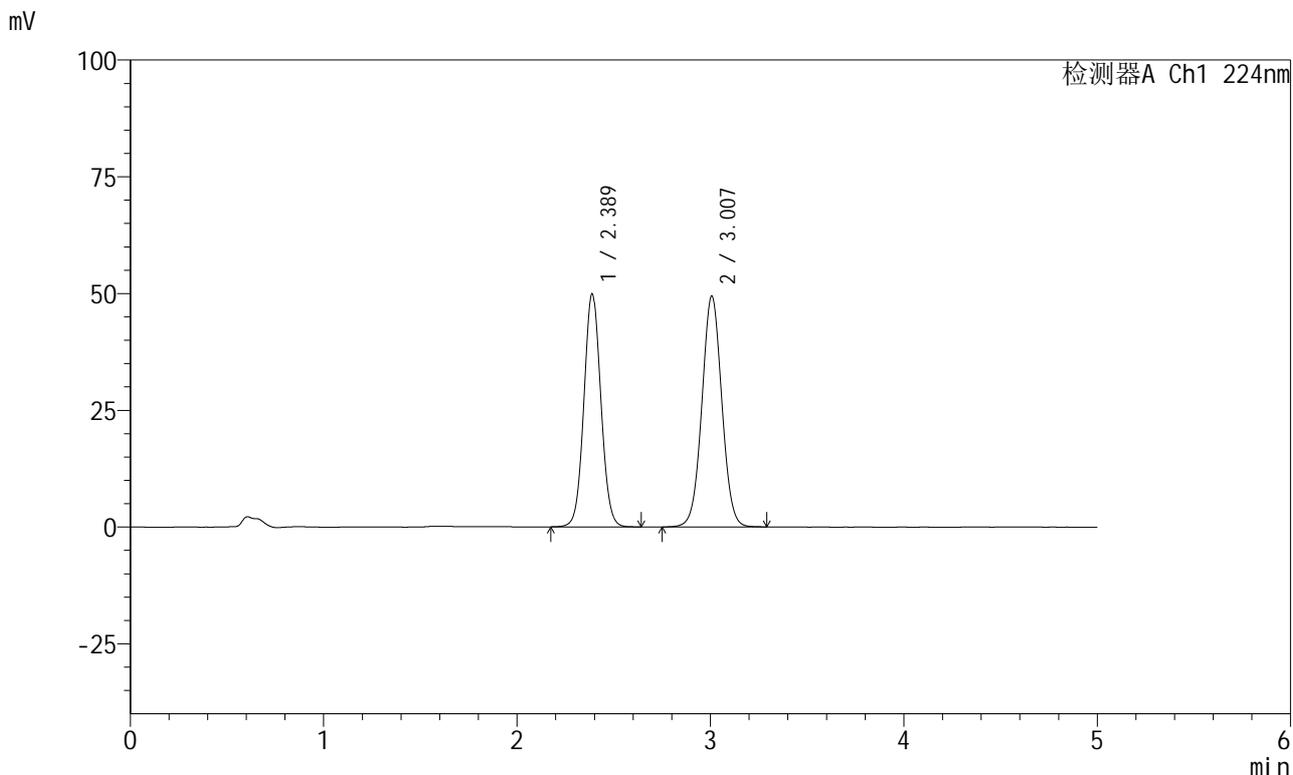


SMF-228

<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 - 29-5/29-431-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

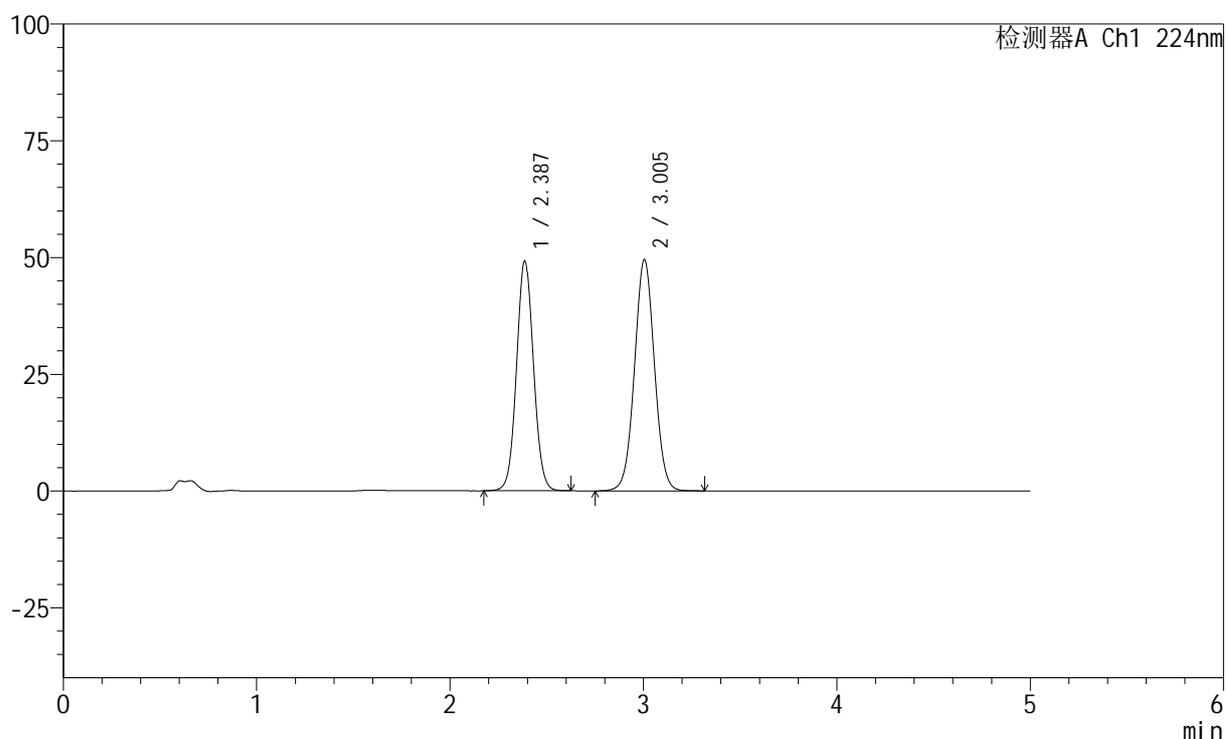
图205 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	296516	49158	45.489	3654	1.053	--
2	3.005	355327	49538	54.511	4094	1.026	3.575
总计		651843	98696	100.000			

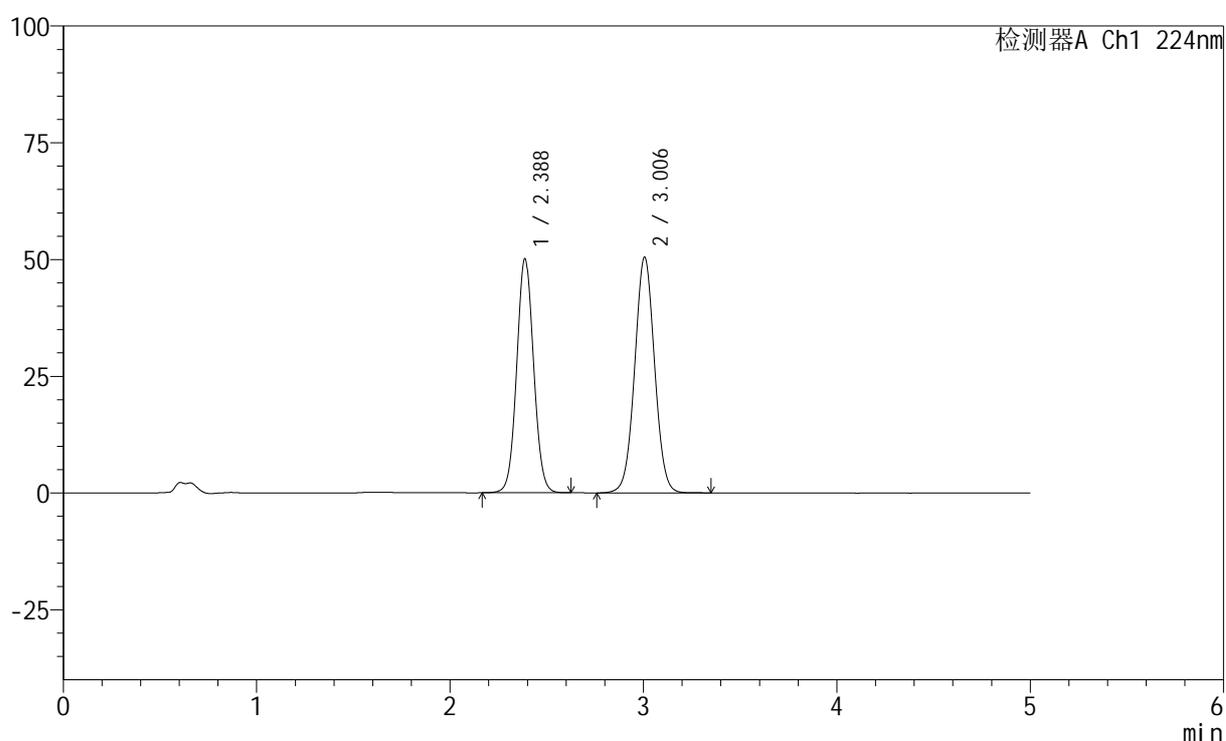
图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-433-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 08:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

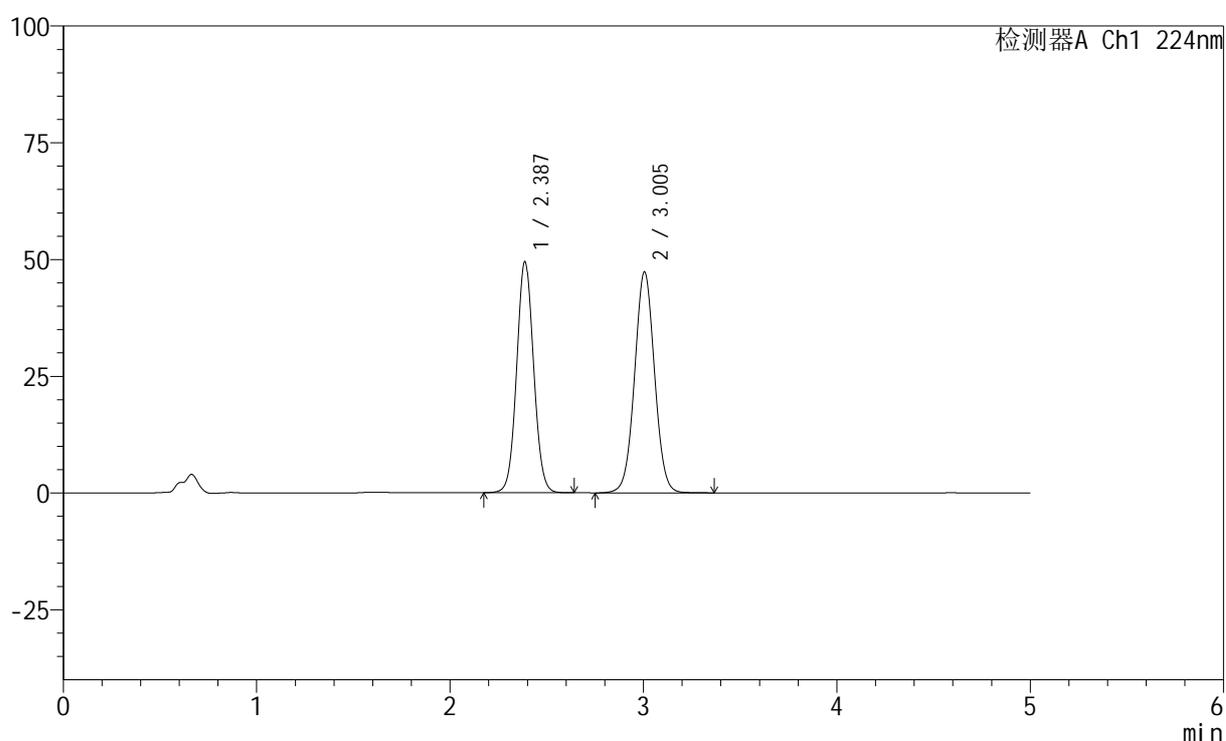
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-434-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	298350	49469	46.749	3653	1.054	--
2	3.005	339850	47338	53.251	4091	1.026	3.572
总计		638199	96807	100.000			

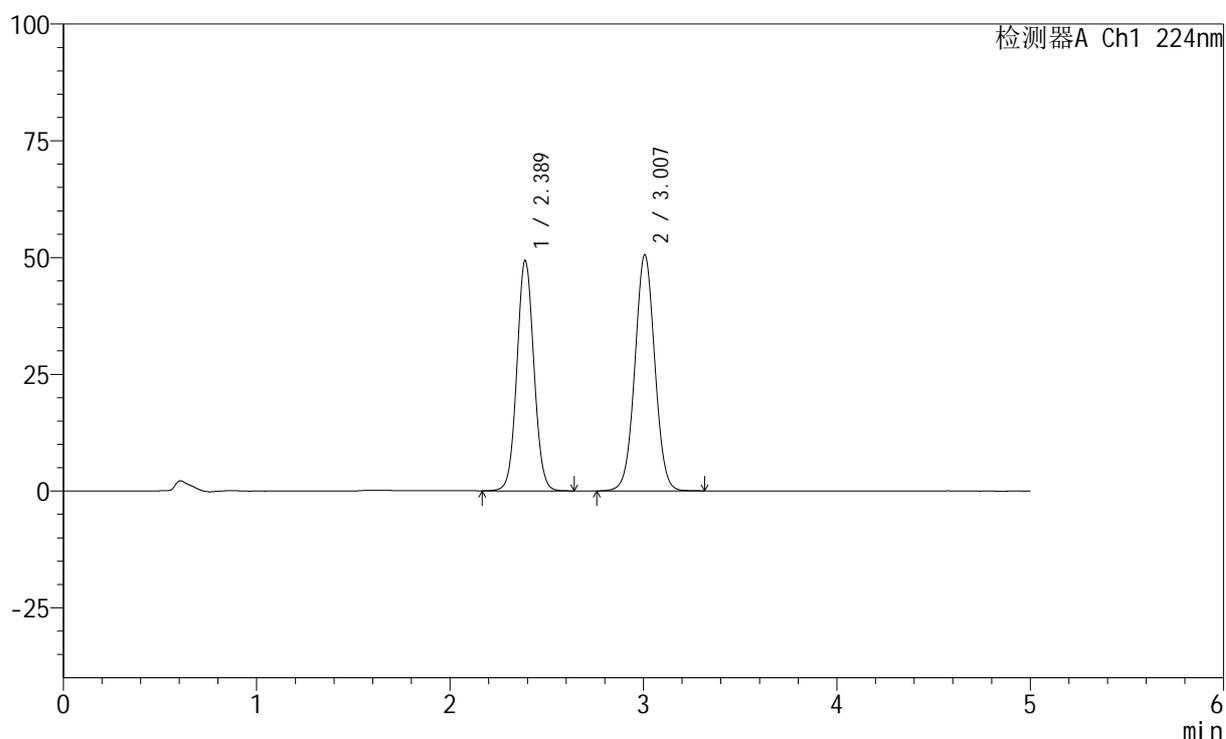
图208 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-435-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

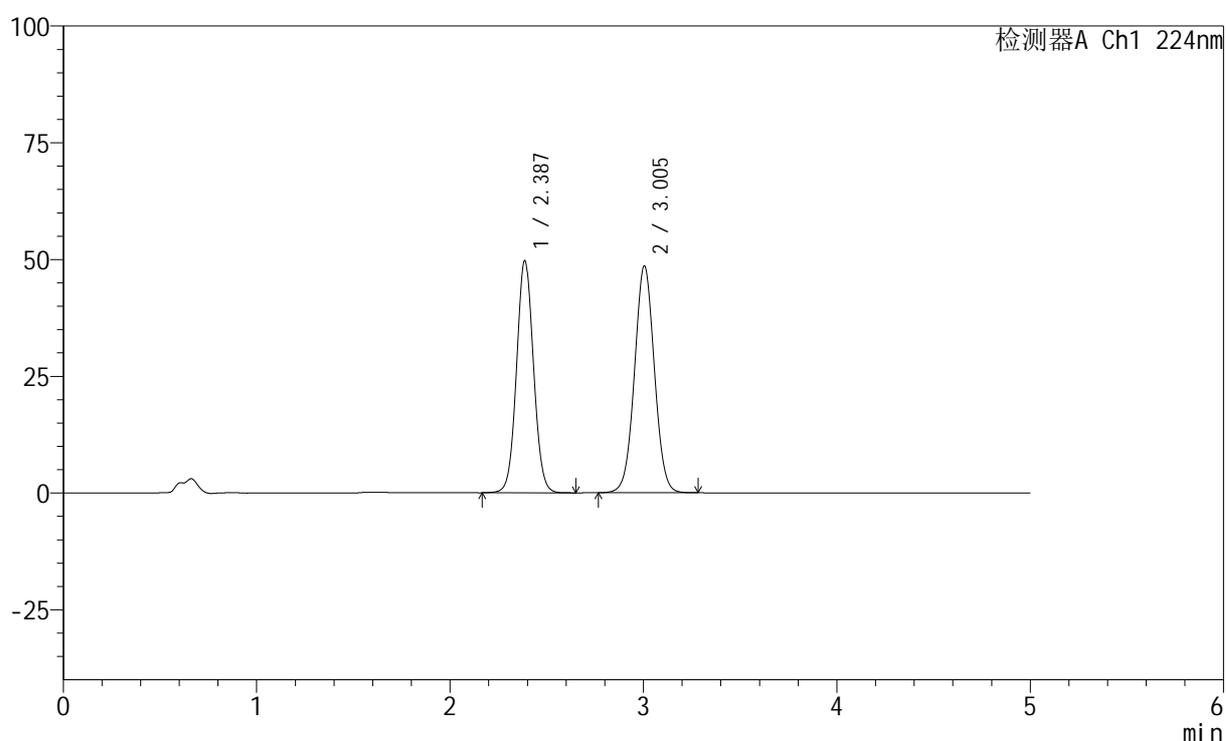
图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-436-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	299856	49682	46.304	3657	1.052	--
2	3.005	347727	48580	53.696	4099	1.025	3.576
总计		647583	98262	100.000			

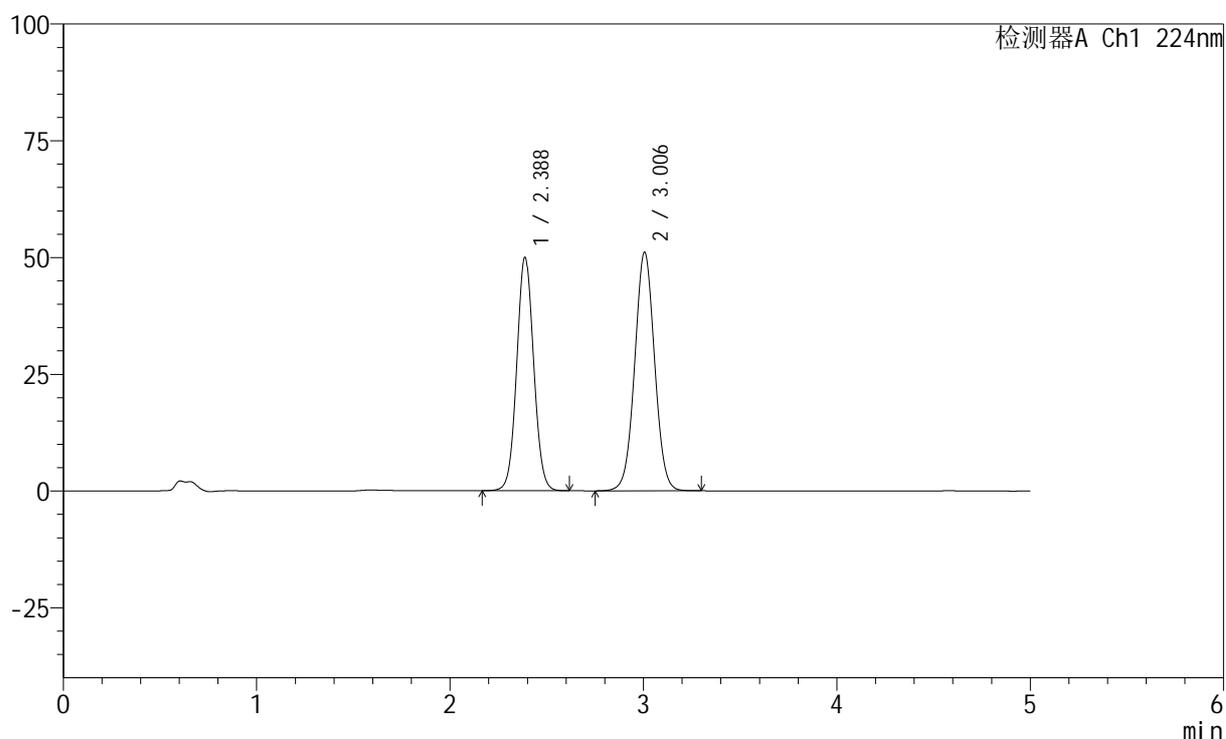
图210 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-437-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

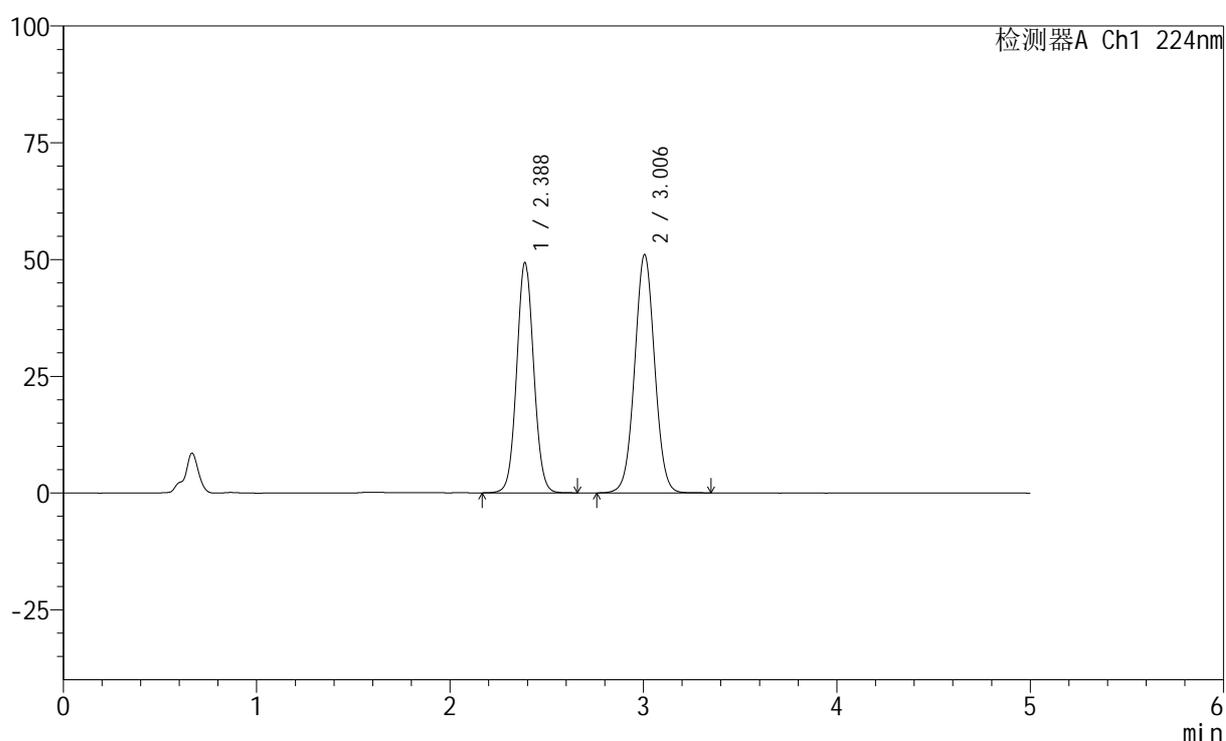
图211 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-438-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	297762	49319	44.798	3654	1.052	--
2	3.006	366920	51065	55.202	4083	1.025	3.571
总计		664682	100384	100.000			

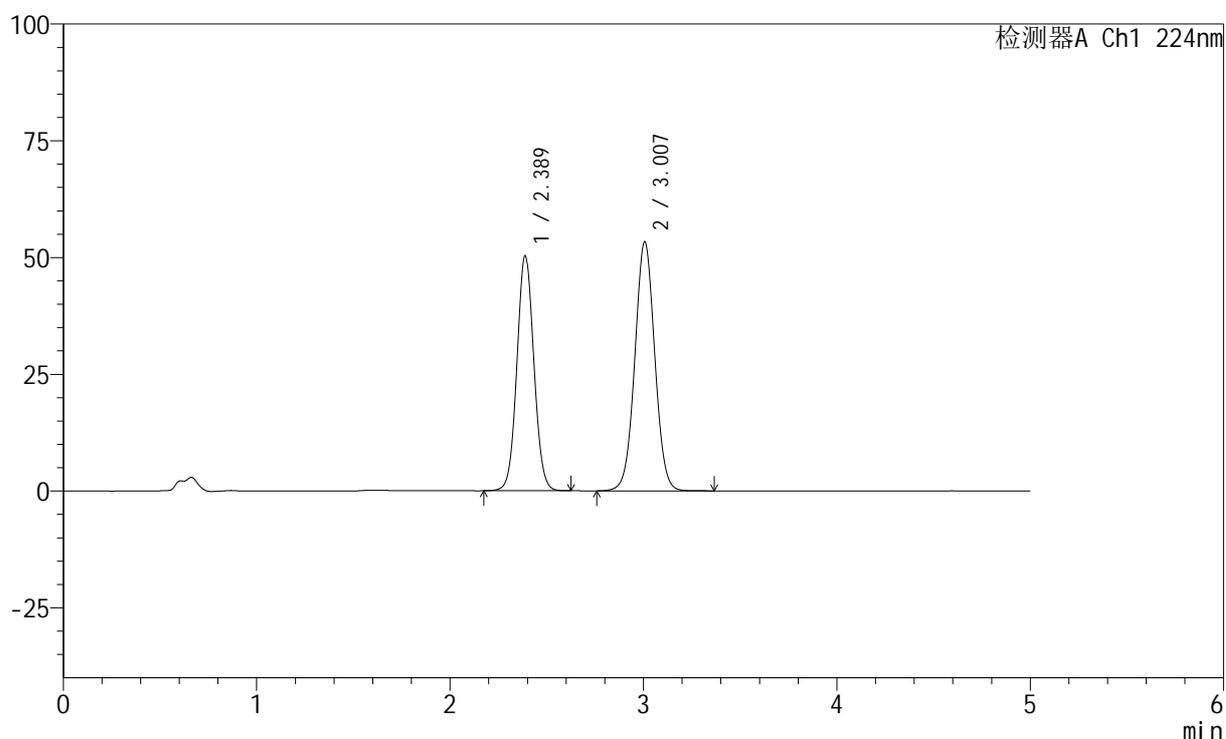
图212 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-439-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:27:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

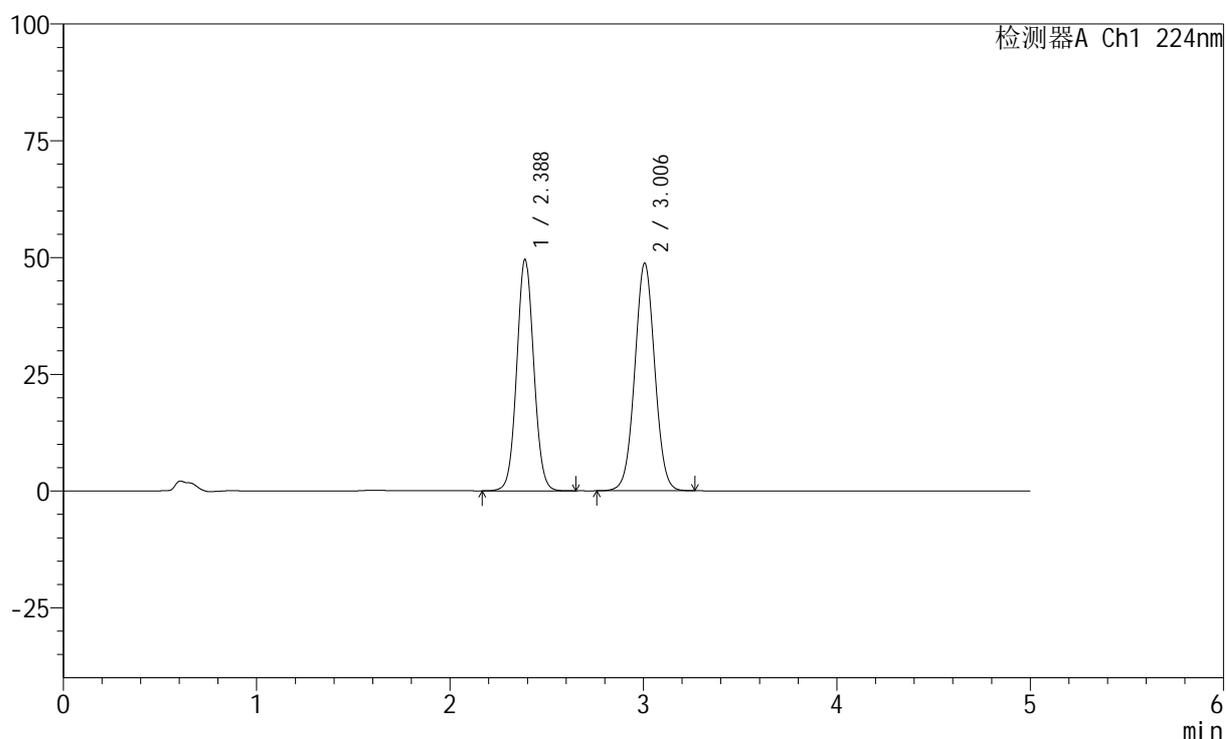
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-440-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

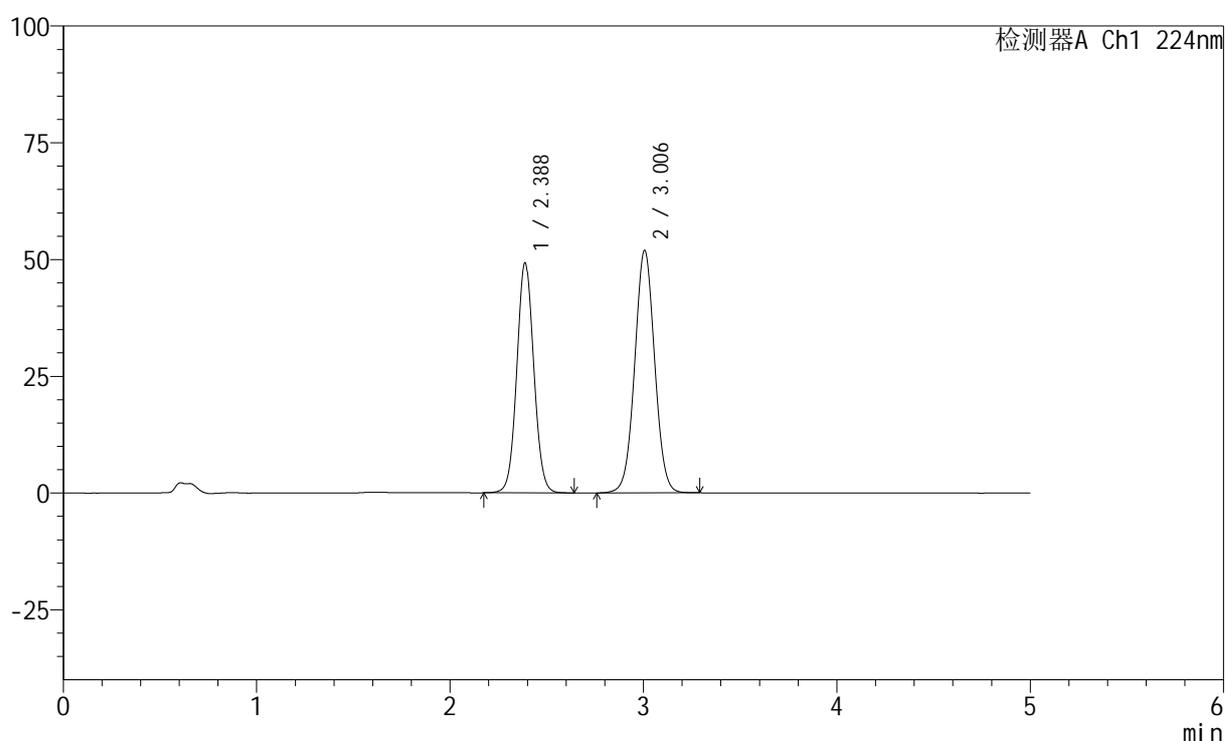
图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-441-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:38:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:19:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

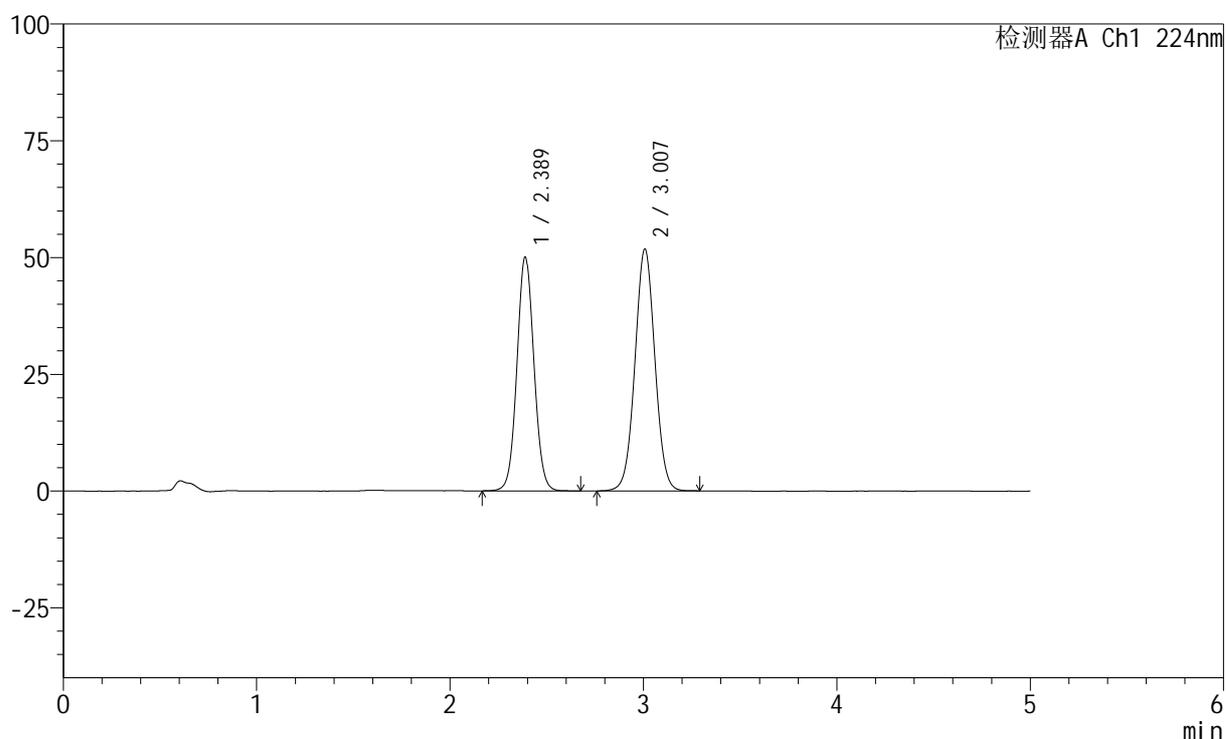
图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	302491	50082	44.870	3651	1.053	--
2	3.007	371656	51762	55.130	4097	1.025	3.573
总计		674146	101844	100.000			

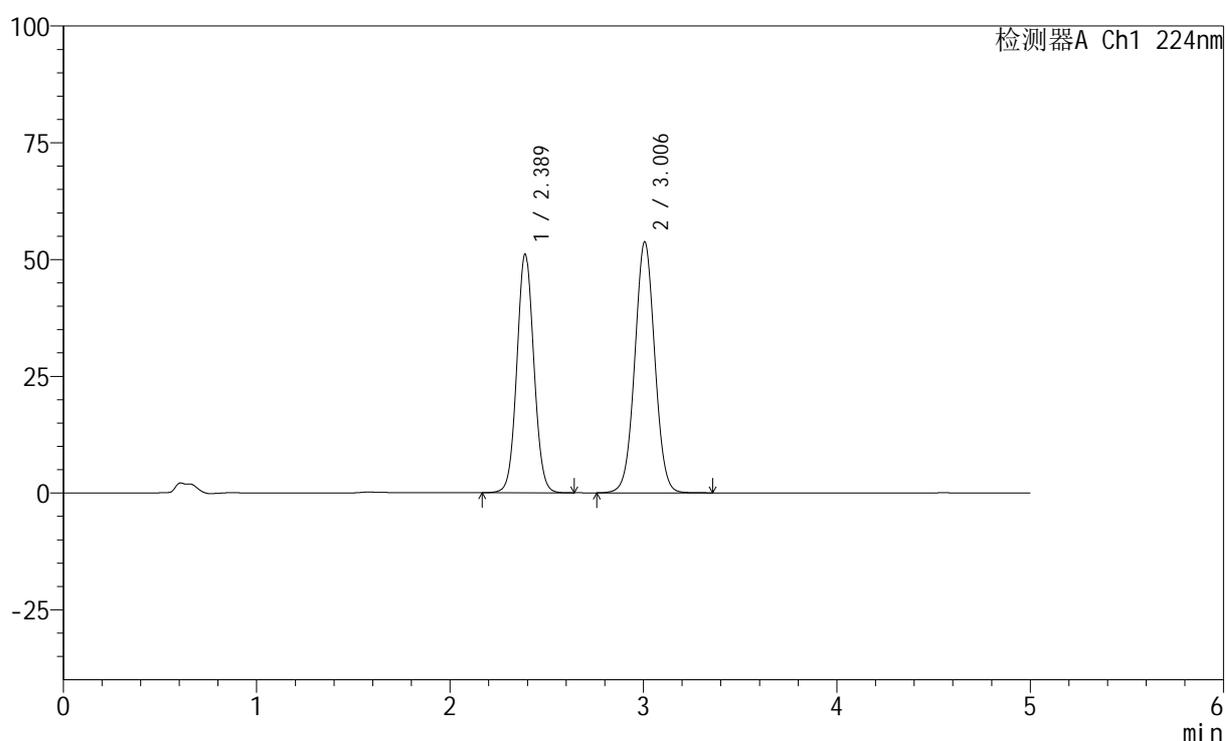
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-443-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 09:49:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:19:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	308684	51135	44.419	3653	1.053	--
2	3.006	386257	53751	55.581	4087	1.025	3.570
总计		694941	104886	100.000			

图217 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

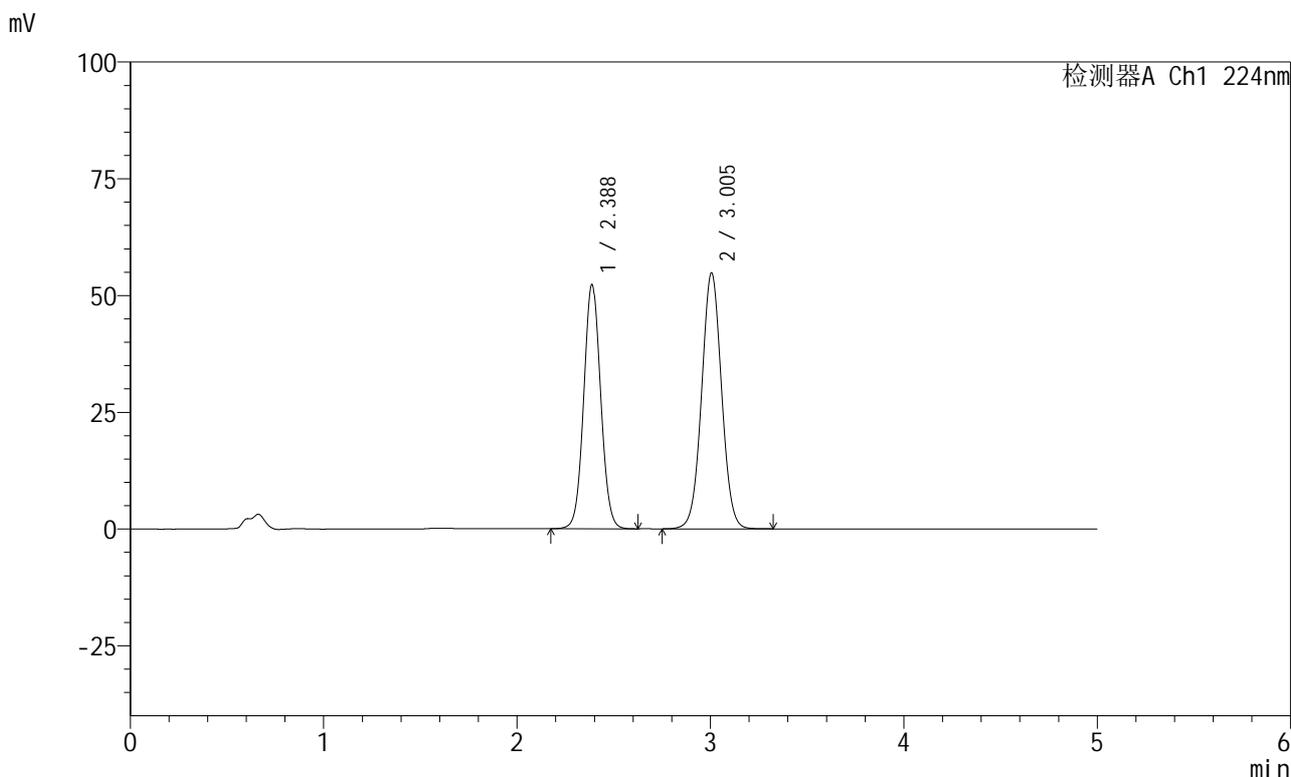


SMF-228

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

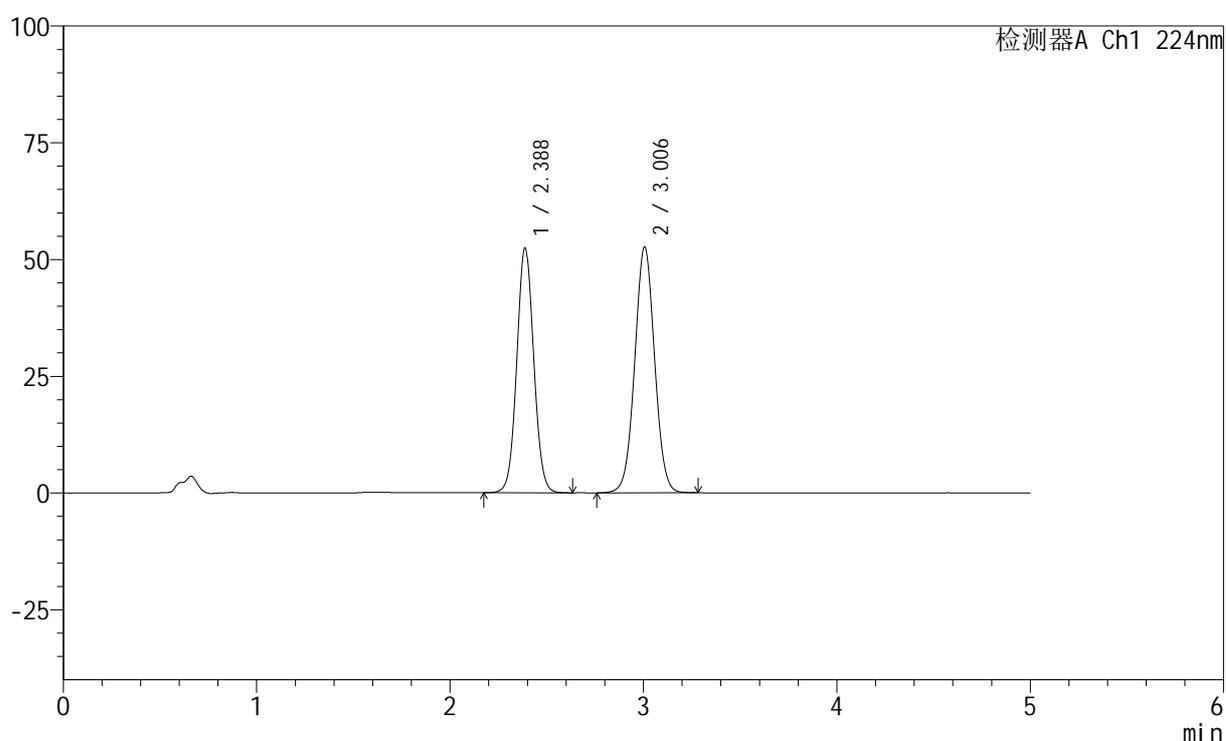
图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-446-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:19:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	315601	52422	45.622	3669	1.052	--
2	3.006	376173	52640	54.378	4119	1.025	3.581
总计		691774	105063	100.000			

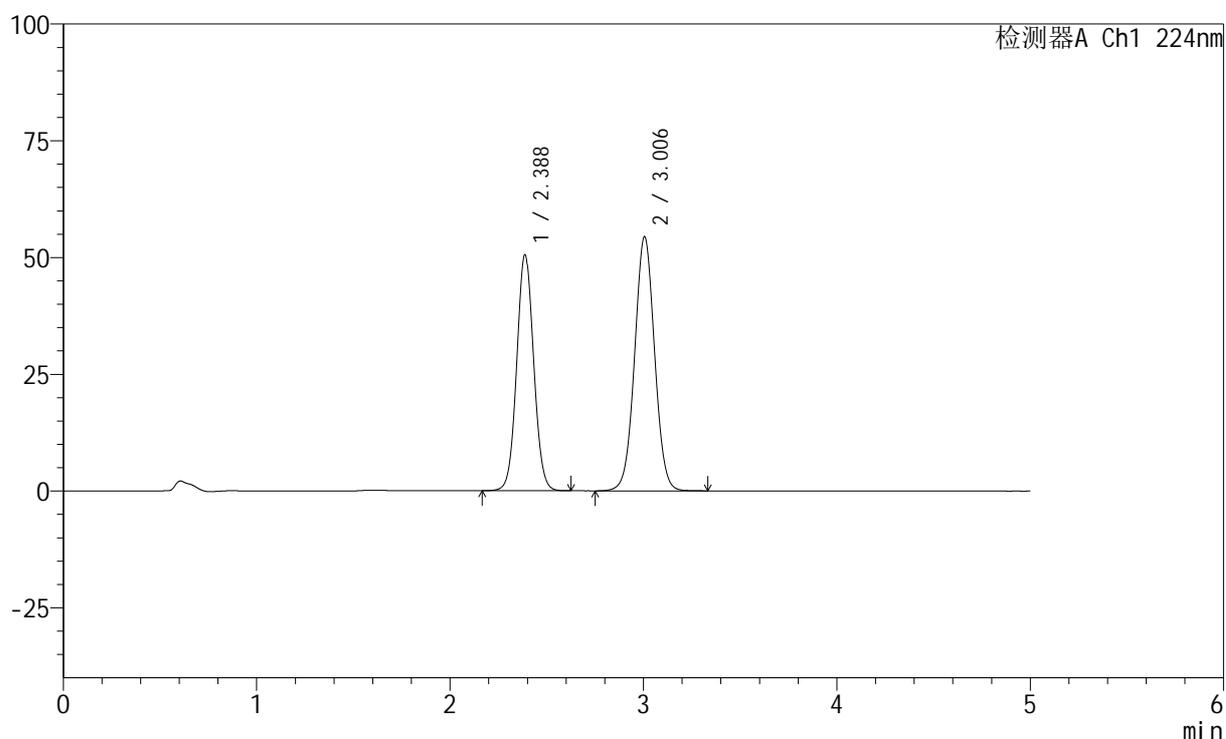
图220 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	304896	50544	43.817	3652	1.053	--
2	3.006	390944	54438	56.183	4089	1.026	3.571
总计		695840	104982	100.000			

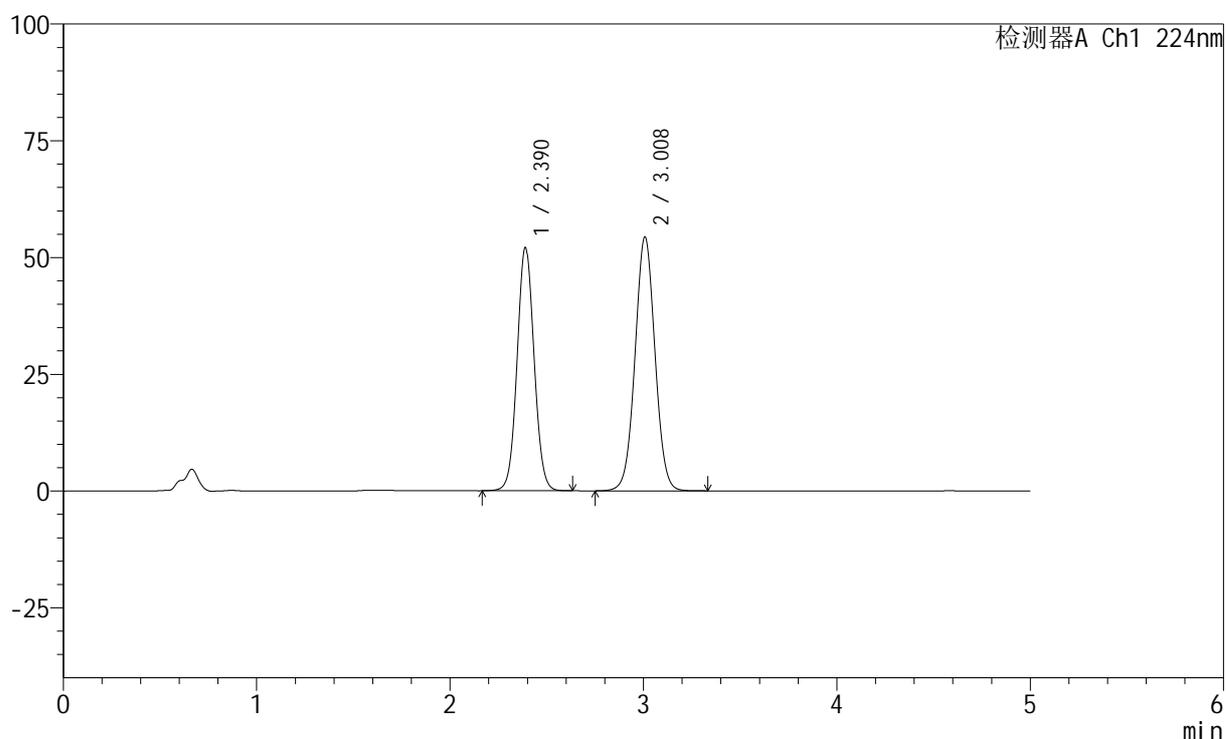
图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	314326	52052	44.616	3654	1.053	--
2	3.008	390184	54301	55.384	4098	1.027	3.570
总计		704510	106353	100.000			

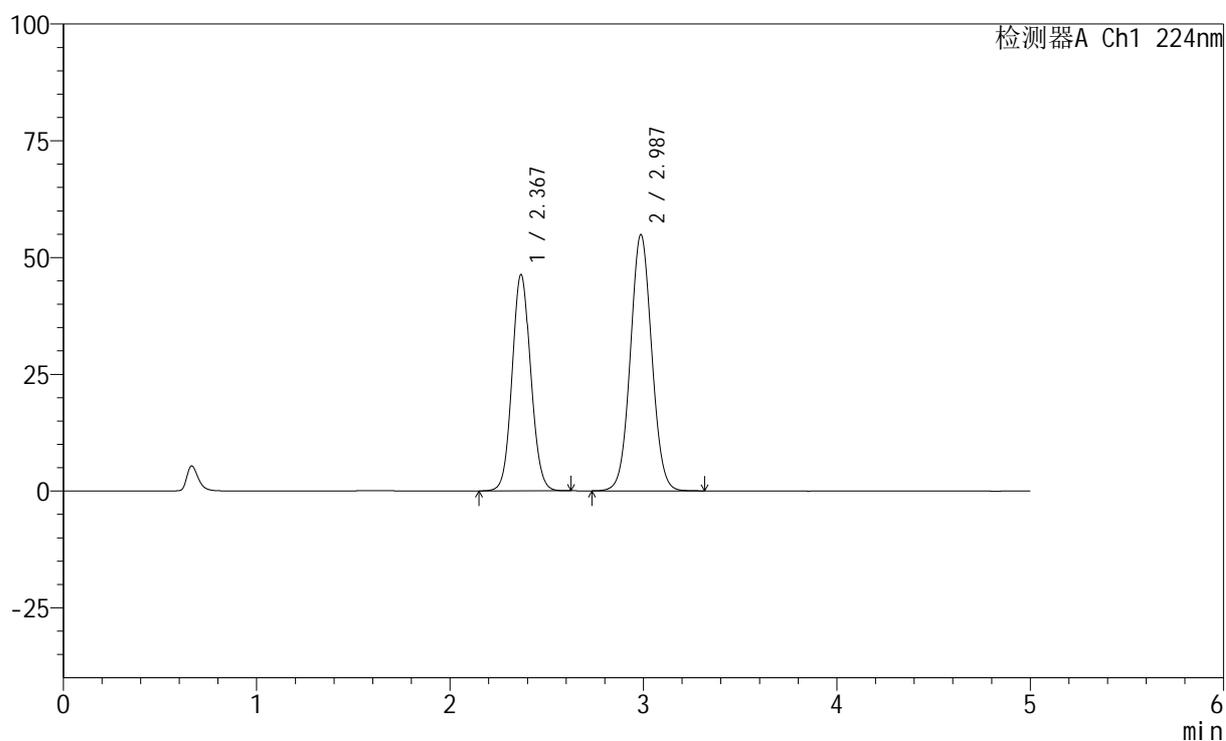
图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-5/29-449-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:21:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

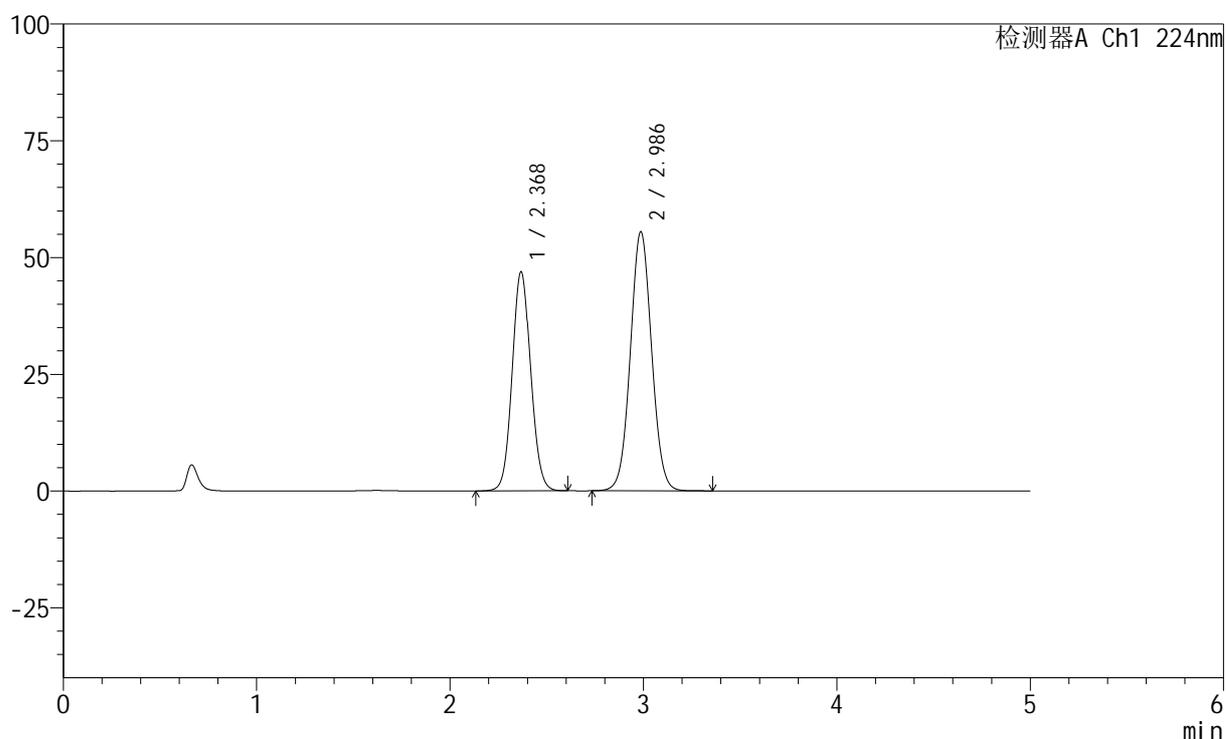
图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-5/29-450-2 - cbzj-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251120-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 10:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

图224 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2