



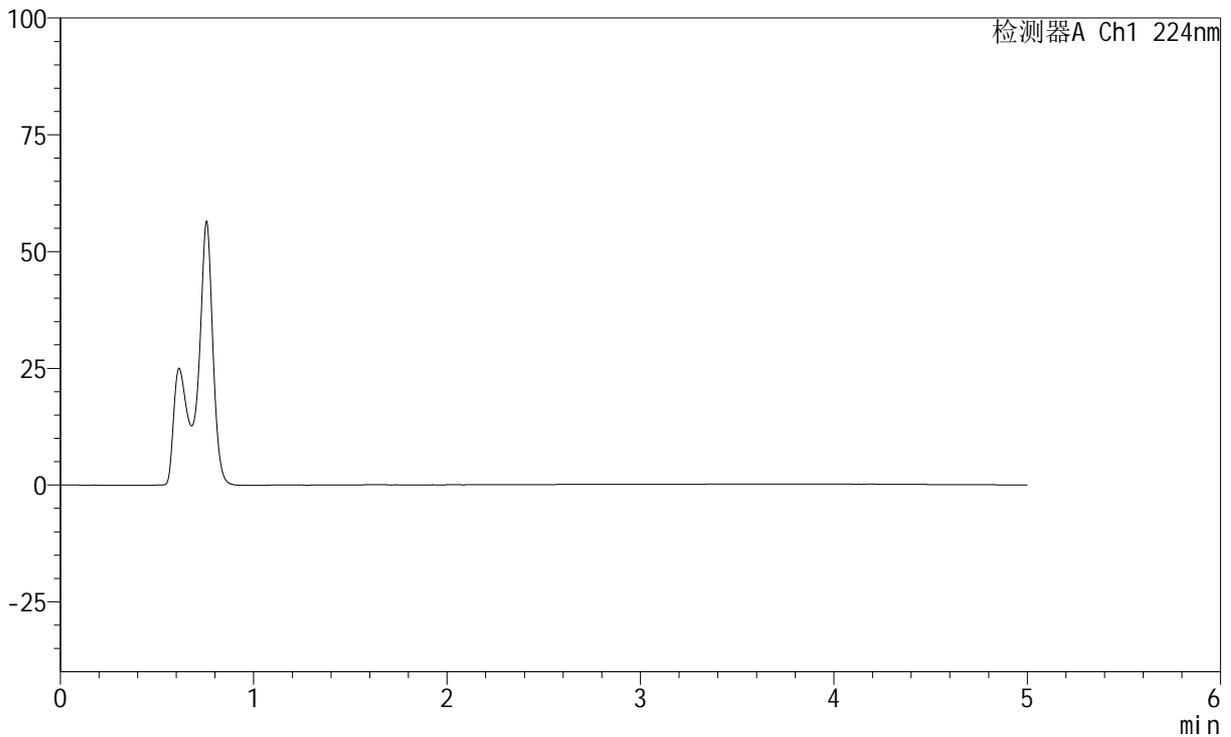
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-474-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:23:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:30:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂

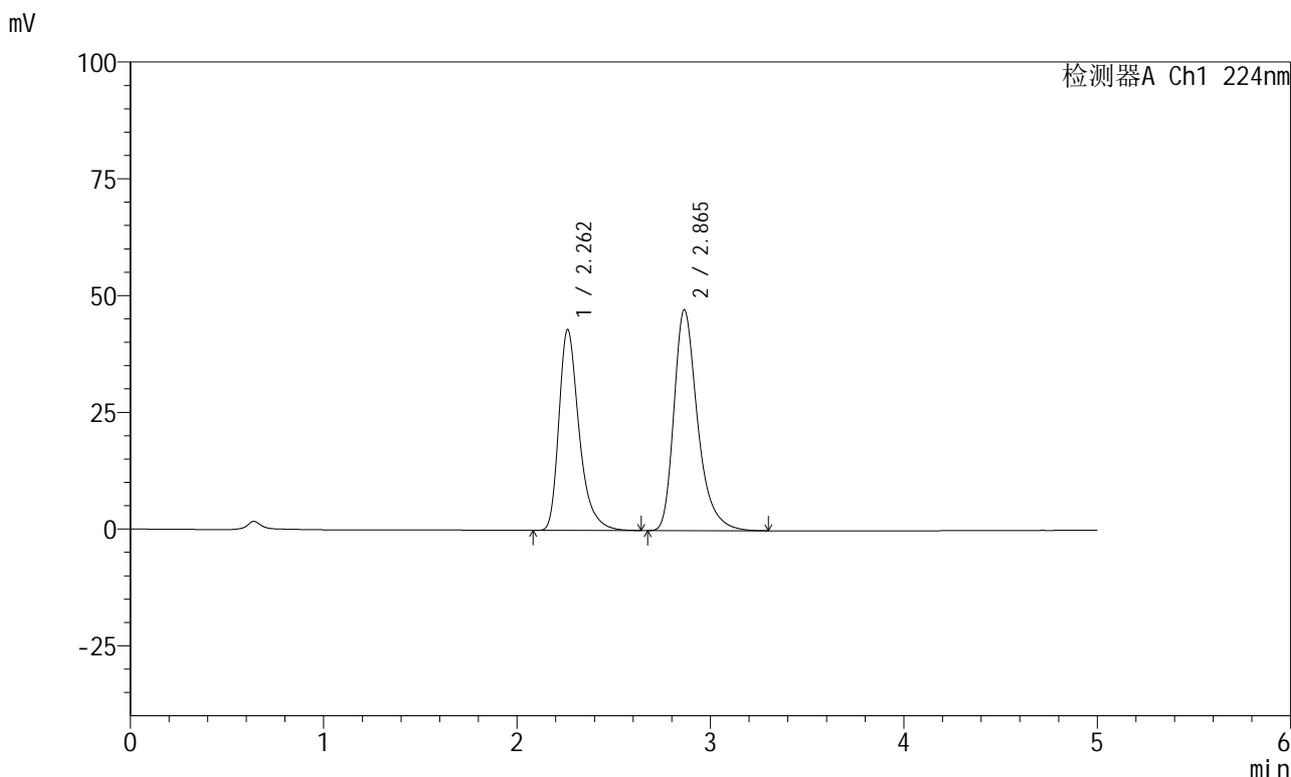


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-475-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:28:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:30:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.262	312610	43013	43.717	2395	1.353	--
2	2.865	402469	47298	56.283	2812	1.343	3.004
总计		715079	90311	100.000			

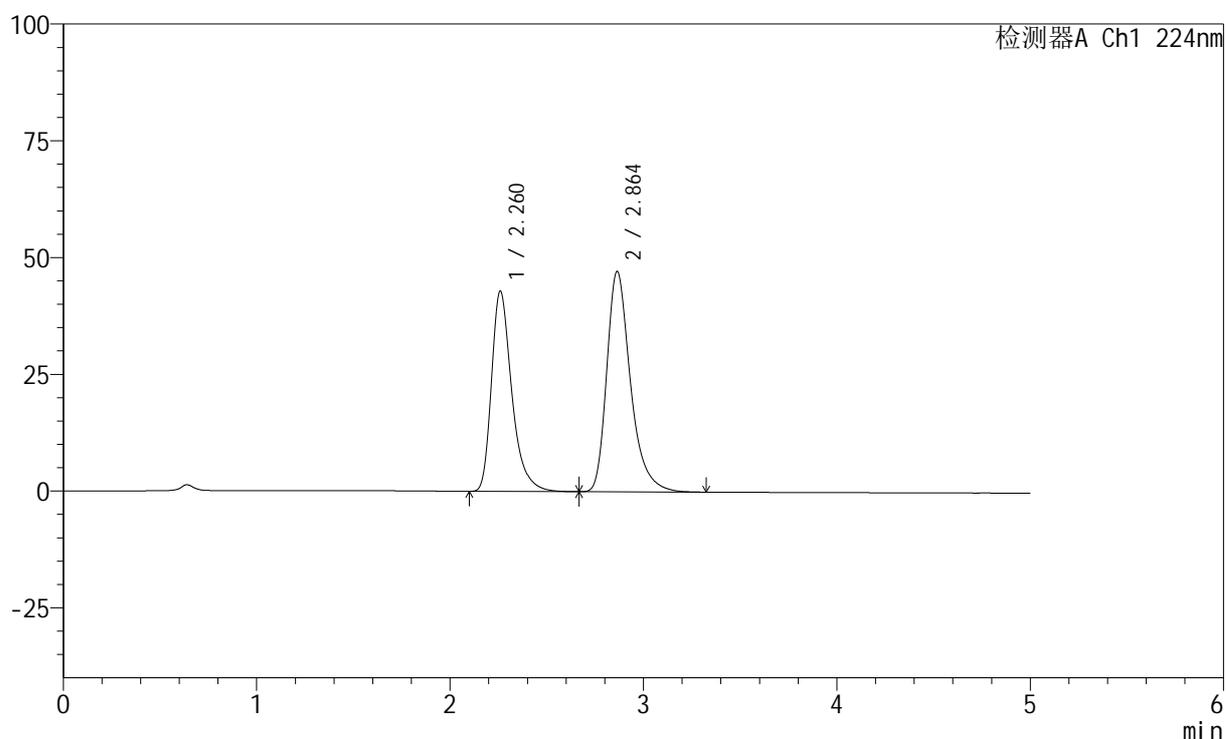
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-476-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:34:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	312852	42802	43.725	2371	1.354	--
2	2.864	402653	47205	56.275	2798	1.343	3.000
总计		715504	90007	100.000			

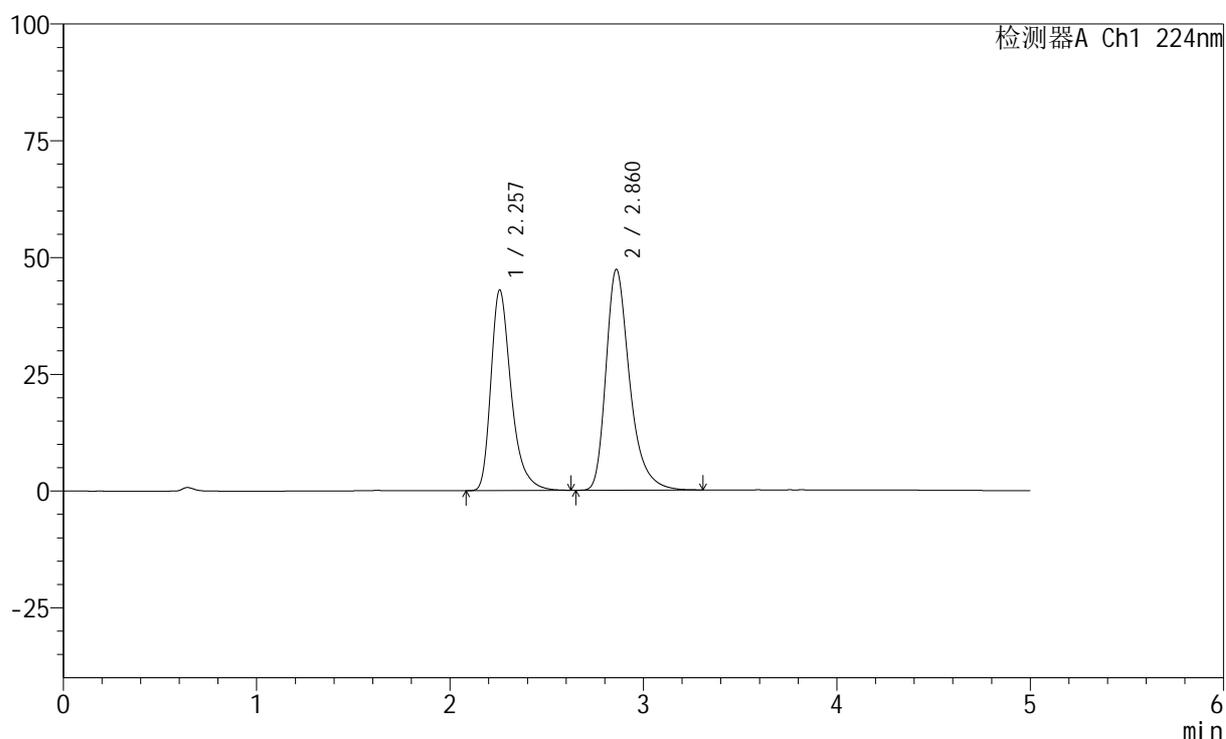
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-477-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:39:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	312549	42916	43.681	2376	1.351	--
2	2.860	402975	47179	56.319	2800	1.344	3.001
总计		715524	90095	100.000			

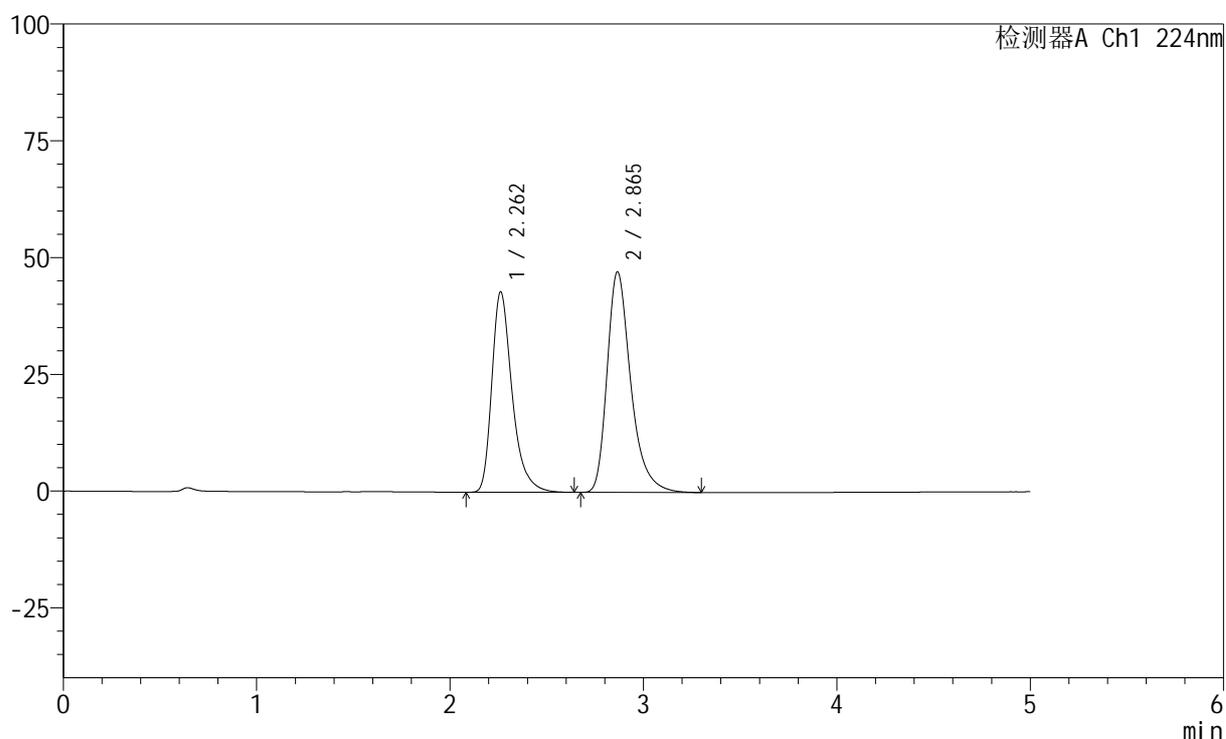
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-478-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:45:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:30:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	312351	42911	43.711	2382	1.350	--
2	2.865	402236	47201	56.289	2811	1.343	3.004
总计		714586	90111	100.000			

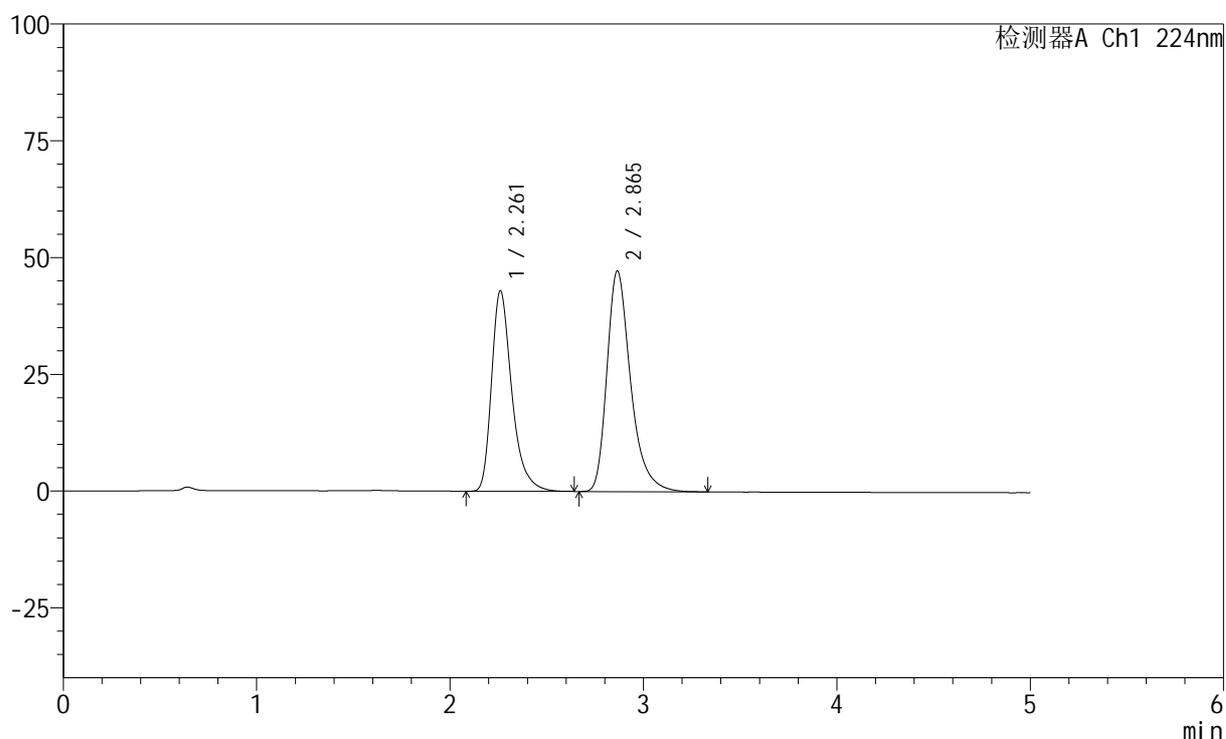
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-479-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:50:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	312739	42872	43.685	2379	1.349	--
2	2.865	403152	47256	56.315	2805	1.344	3.006
总计		715891	90127	100.000			

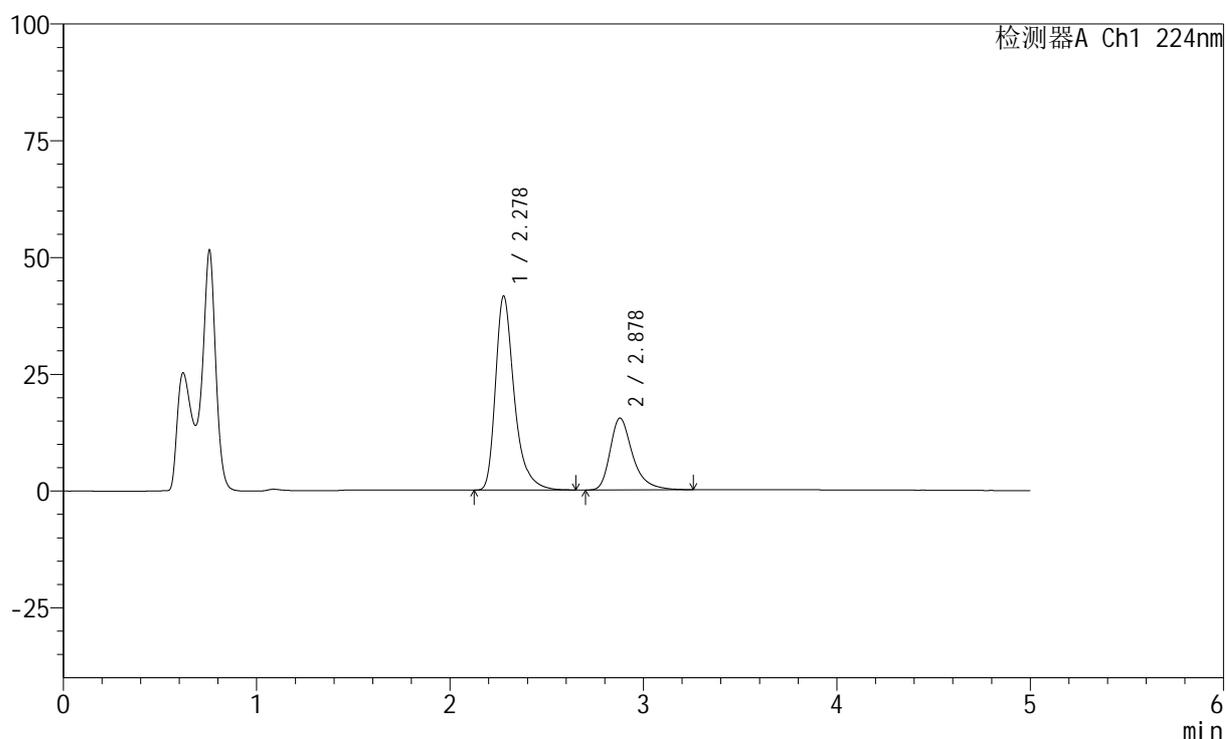
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-480-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:55:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	279951	41501	69.199	2879	1.373	--
2	2.878	124607	15379	30.801	3179	1.364	3.212
总计		404559	56881	100.000			

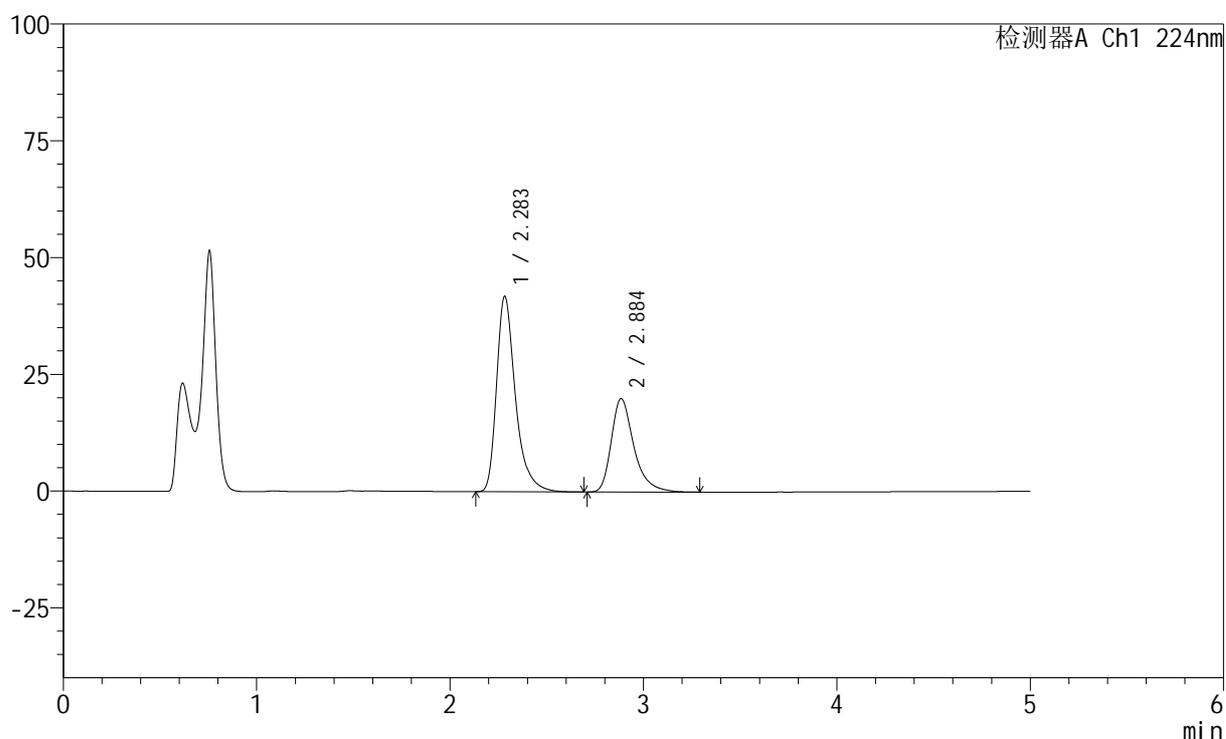
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-481-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:01:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	283726	41754	63.547	2860	1.378	--
2	2.884	162759	19943	36.453	3166	1.367	3.199
总计		446485	61697	100.000			

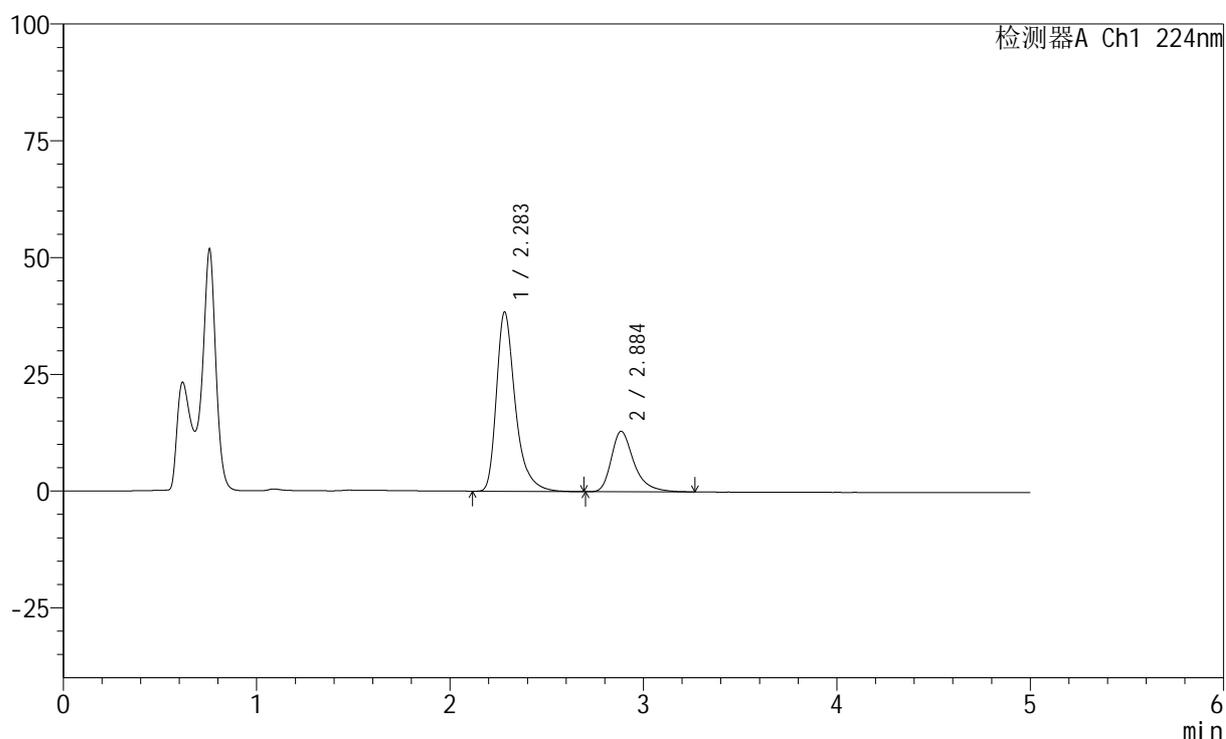
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-482-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:06:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	260470	38328	71.217	2859	1.377	--
2	2.884	105273	12913	28.783	3164	1.370	3.202
总计		365743	51241	100.000			

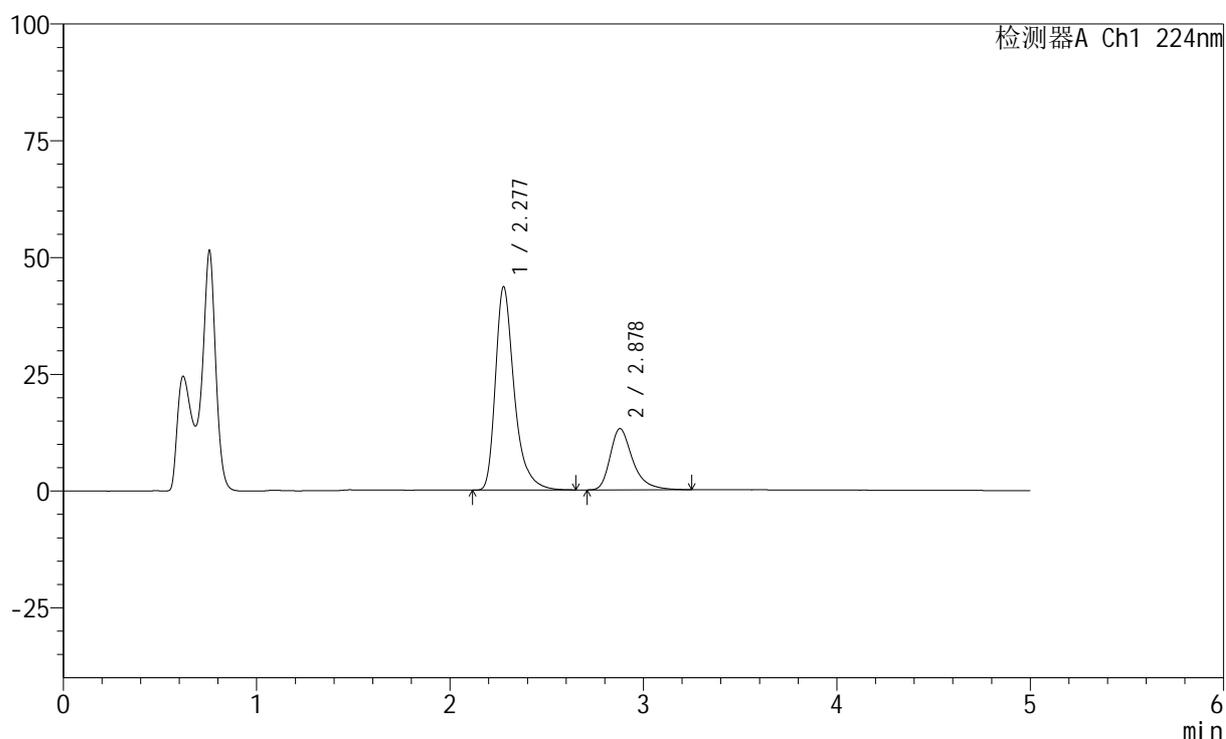
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-483-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:11:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	293764	43470	73.422	2869	1.375	--
2	2.878	106339	13106	26.578	3167	1.363	3.208
总计		400103	56577	100.000			

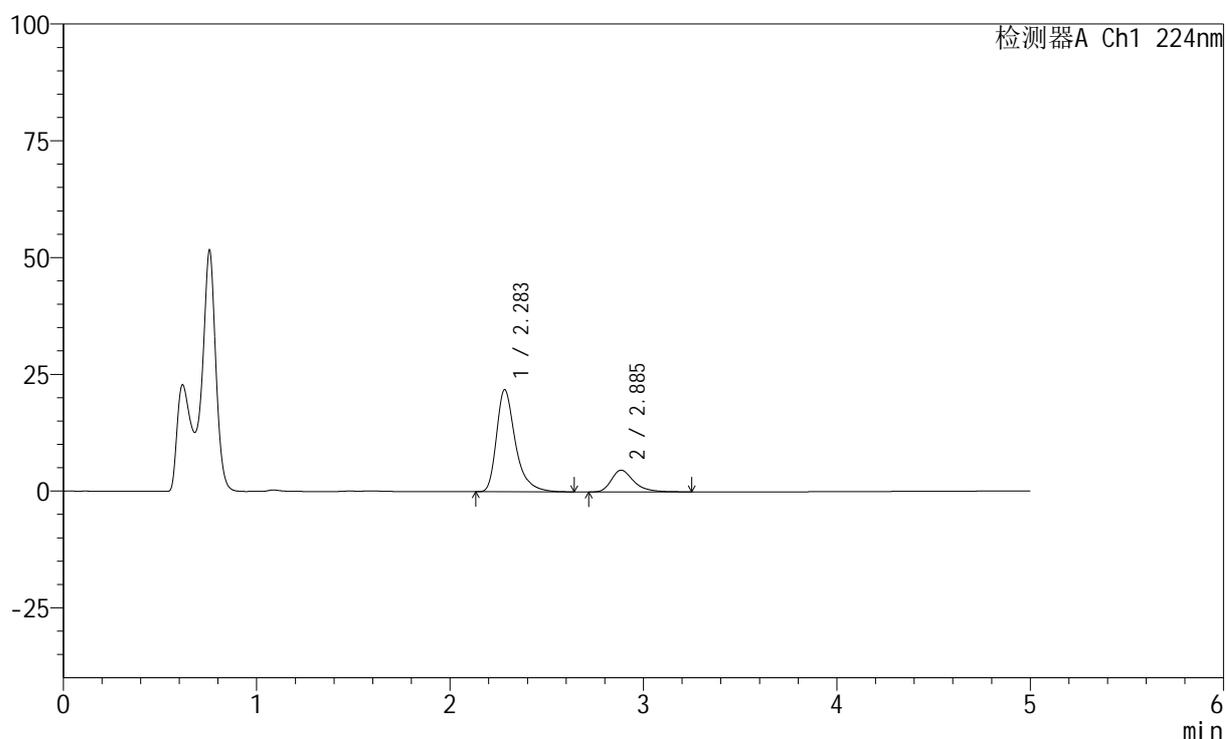
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-484-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:17:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	148178	21832	79.627	2863	1.382	--
2	2.885	37912	4653	20.373	3160	1.369	3.200
总计		186090	26485	100.000			

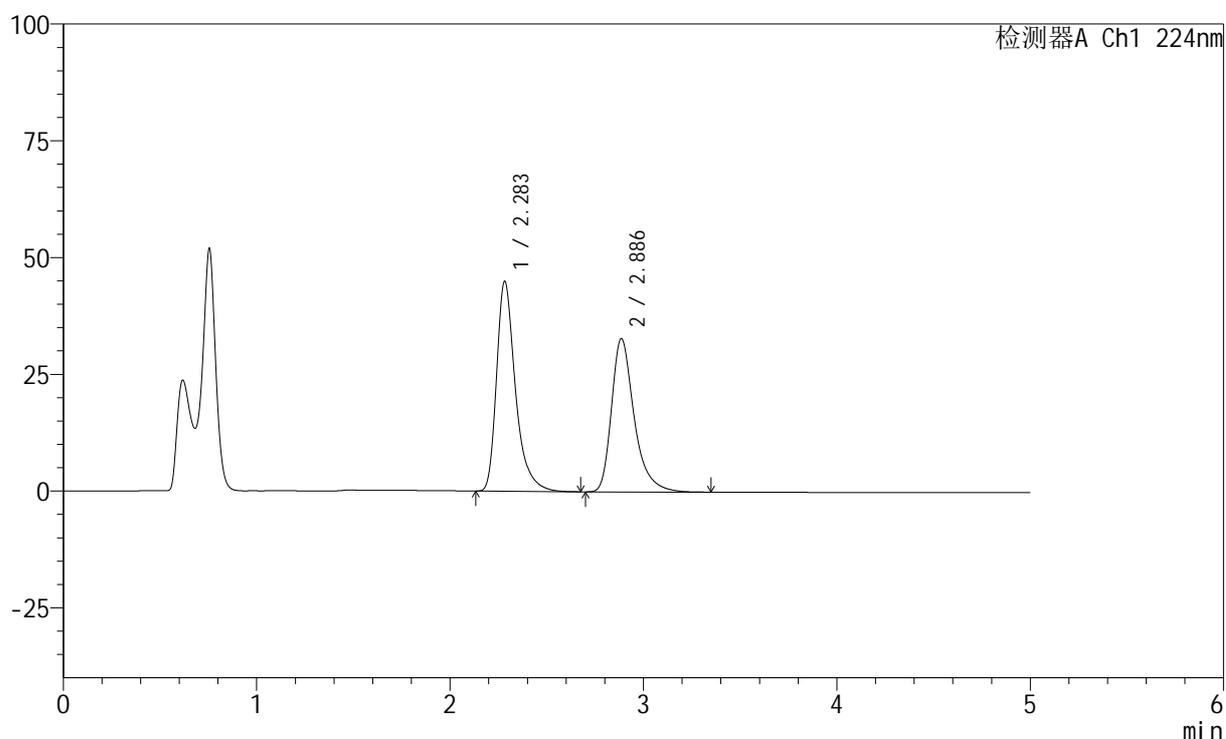
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-488-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:38:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	304845	44834	53.231	2854	1.378	--
2	2.886	267840	32795	46.769	3160	1.369	3.201
总计		572685	77630	100.000			

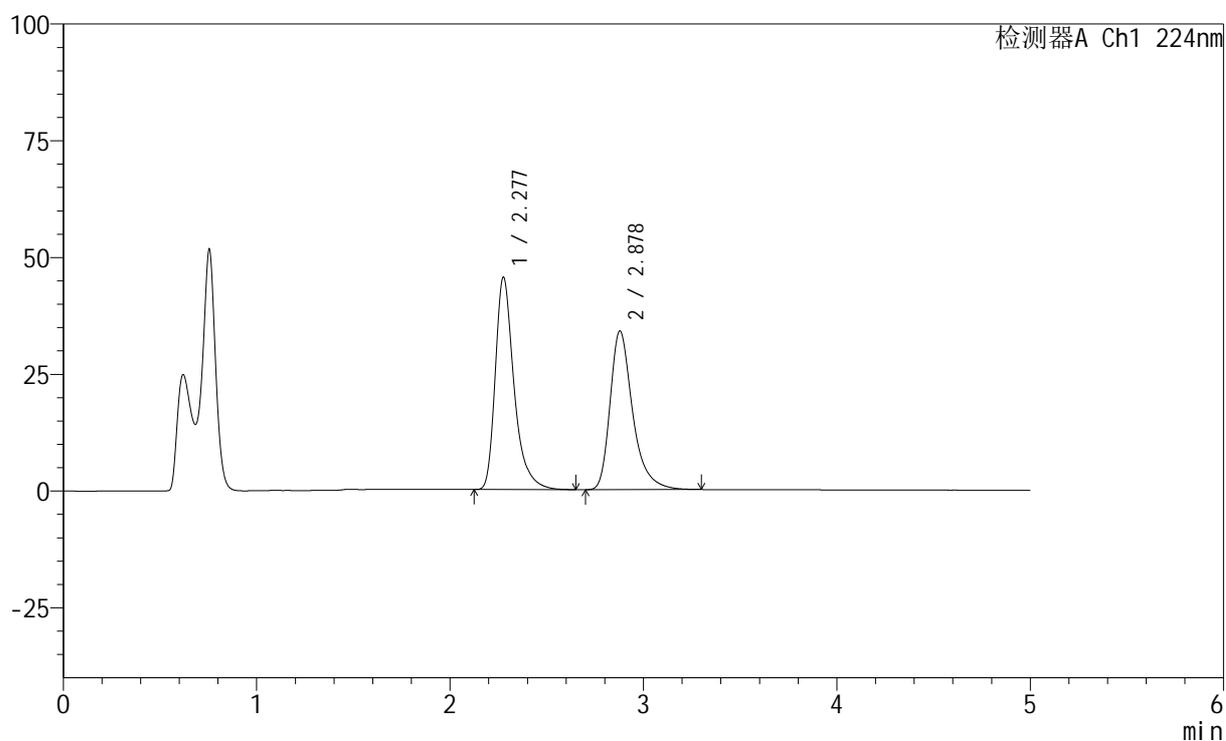
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-489-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P4.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:44:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:30:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	306436	45329	52.613	2871	1.374	--
2	2.878	276000	33967	47.387	3169	1.367	3.213
总计		582436	79296	100.000			

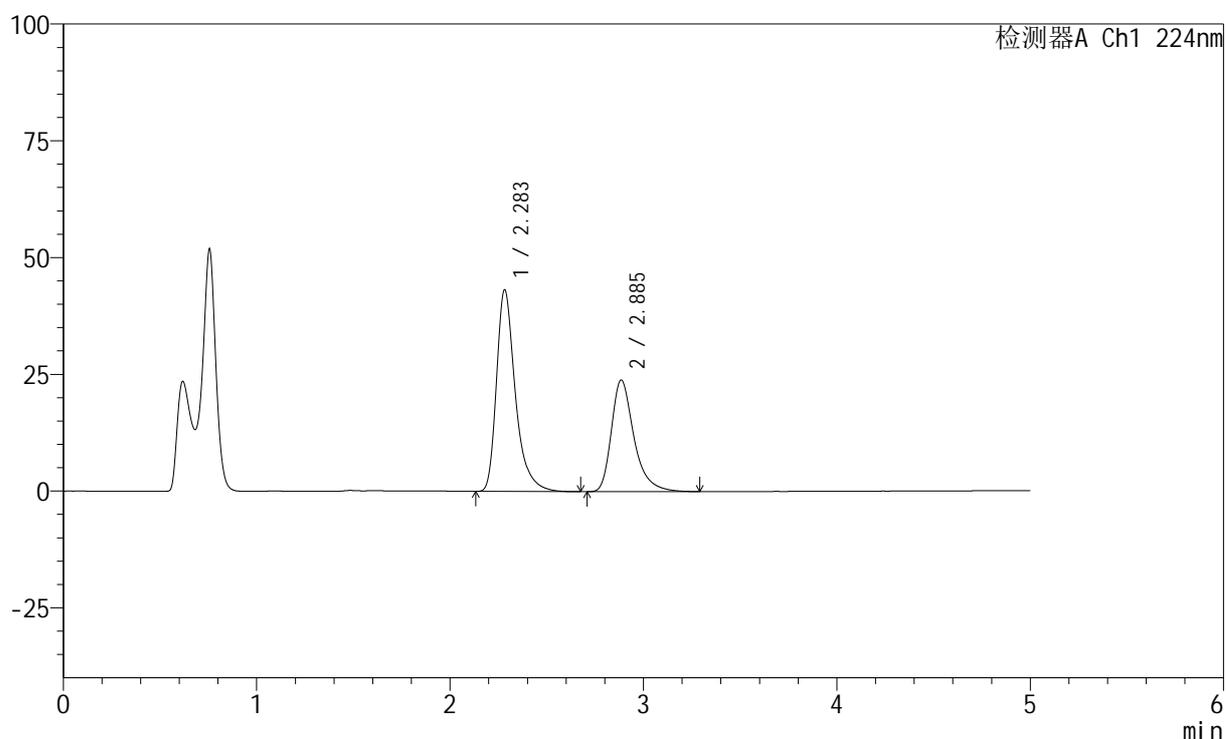
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-490-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:49:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:31:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	291949	43097	60.043	2873	1.376	--
2	2.885	194282	23866	39.957	3180	1.368	3.210
总计		486231	66963	100.000			

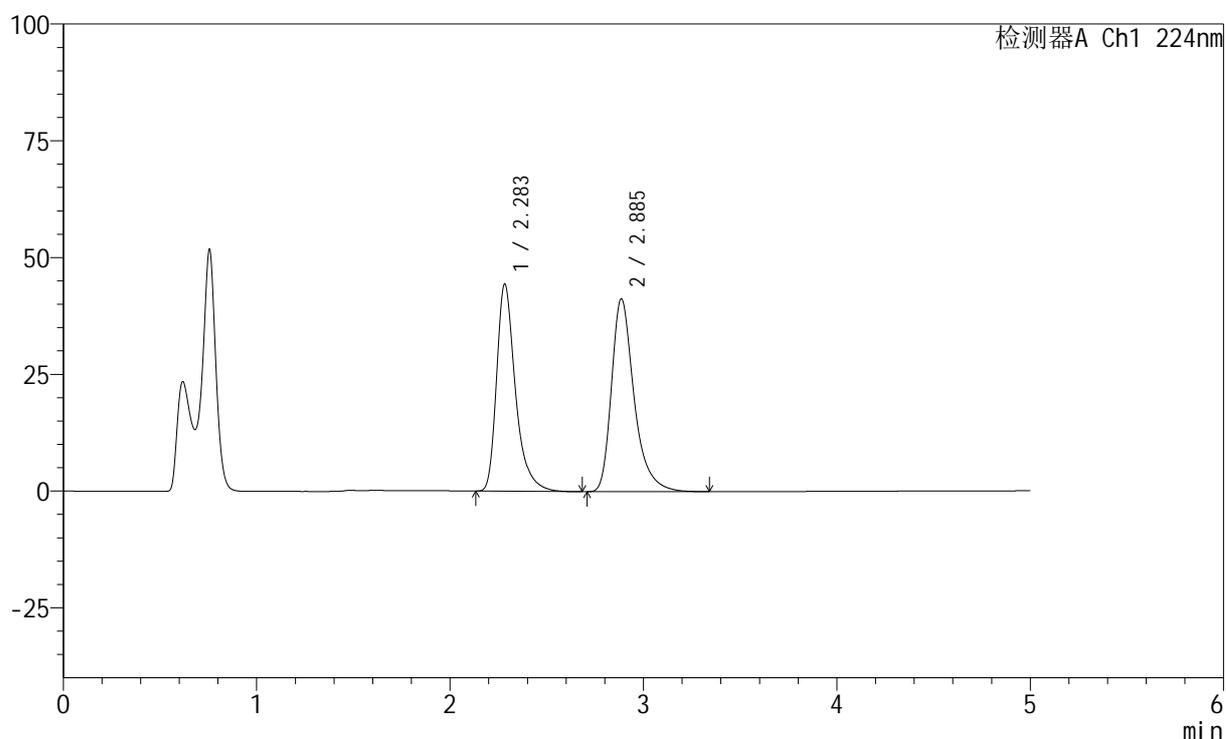
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-493-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:05:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	300260	44238	47.163	2862	1.378	--
2	2.885	336389	41247	52.837	3165	1.366	3.203
总计		636648	85485	100.000			

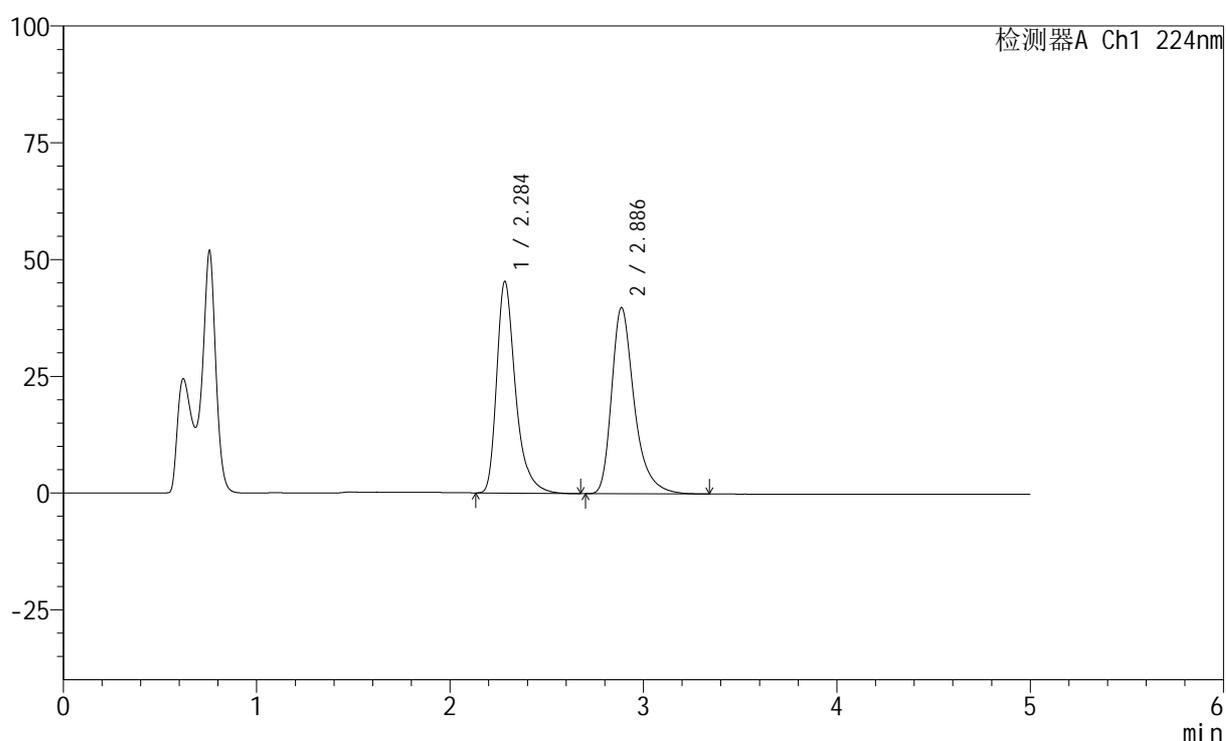
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-494-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:11:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	306749	45145	48.551	2869	1.376	--
2	2.886	325056	39877	51.449	3170	1.367	3.207
总计		631806	85023	100.000			

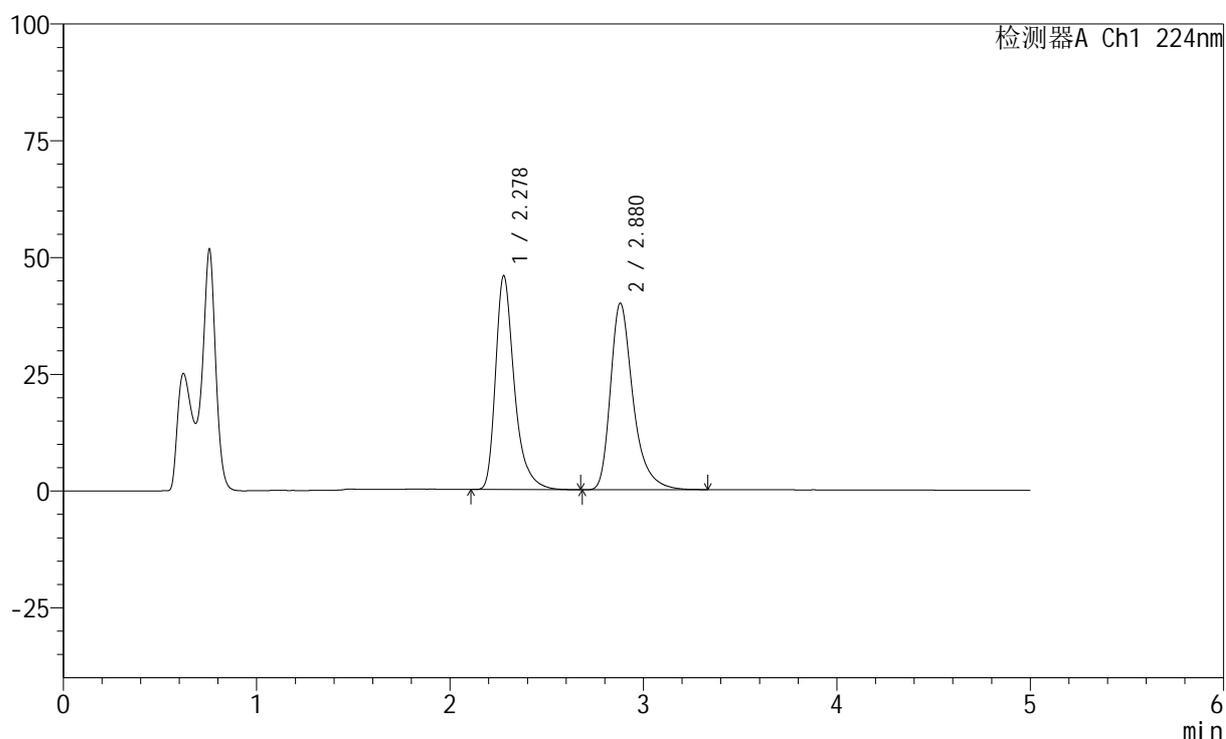
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-495-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:16:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	308993	45749	48.724	2870	1.373	--
2	2.880	325177	39973	51.276	3166	1.369	3.212
总计		634169	85721	100.000			

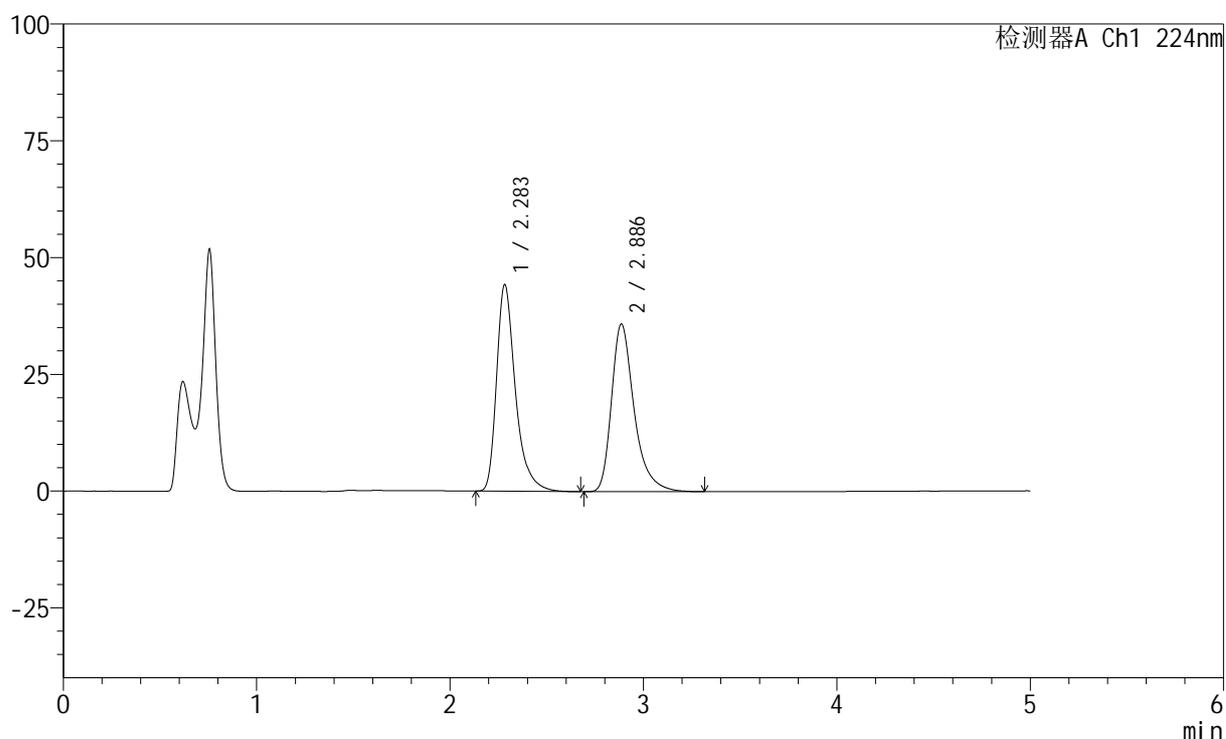
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-496-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:21:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	299527	44134	50.604	2864	1.378	--
2	2.886	292380	35868	49.396	3167	1.367	3.206
总计		591907	80002	100.000			

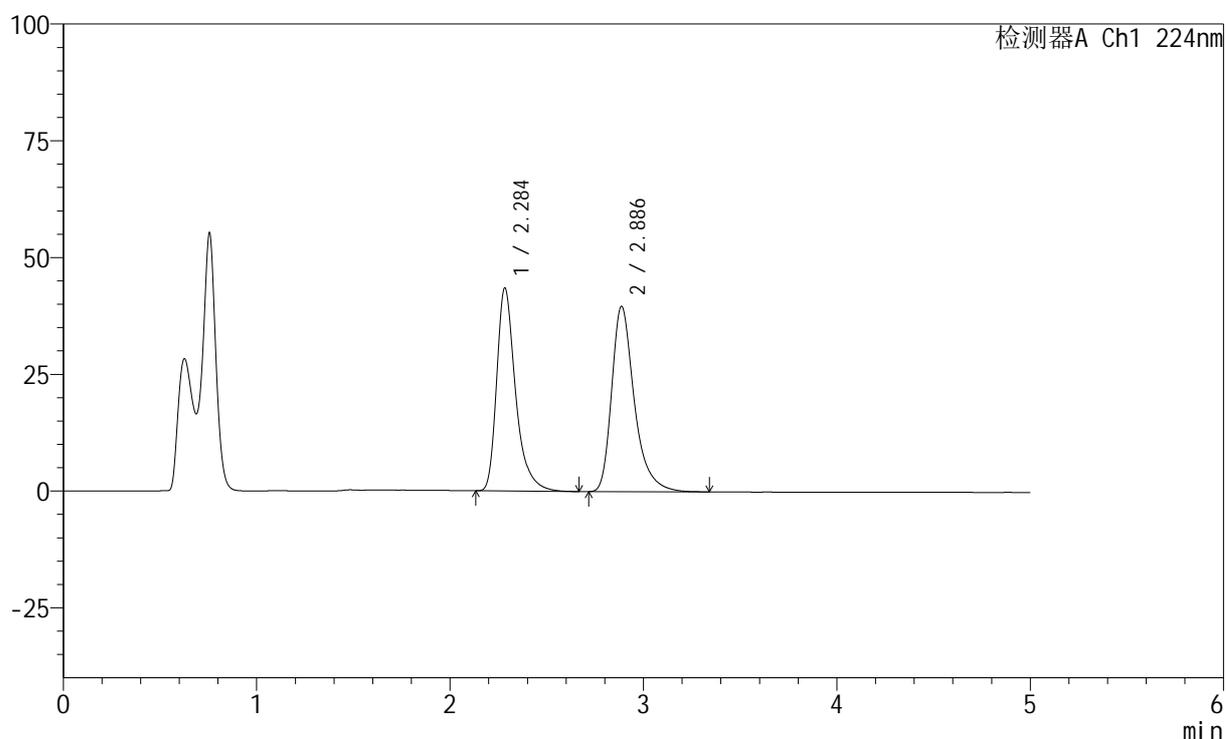
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-497-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:27:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	294625	43303	47.649	2861	1.378	--
2	2.886	323695	39683	52.351	3164	1.368	3.204
总计		618320	82986	100.000			

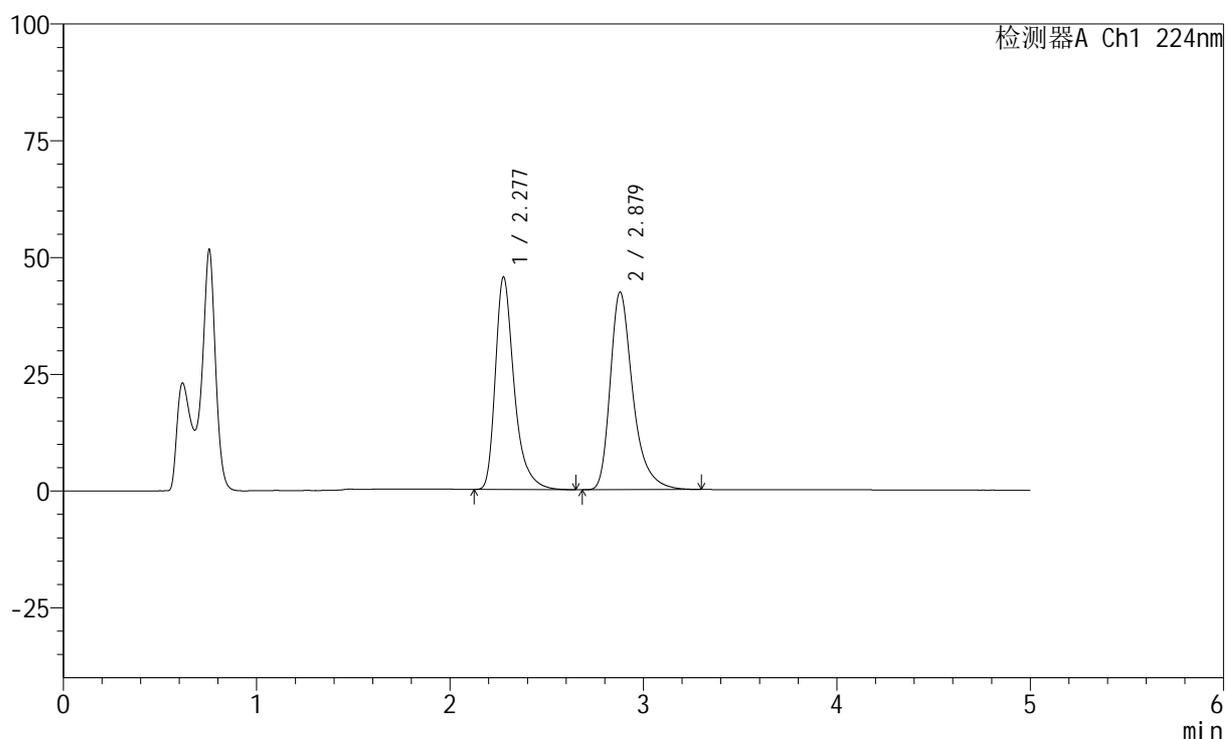
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-498-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:32:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	306974	45382	47.142	2862	1.375	--
2	2.879	344197	42319	52.858	3163	1.368	3.211
总计		651171	87701	100.000			

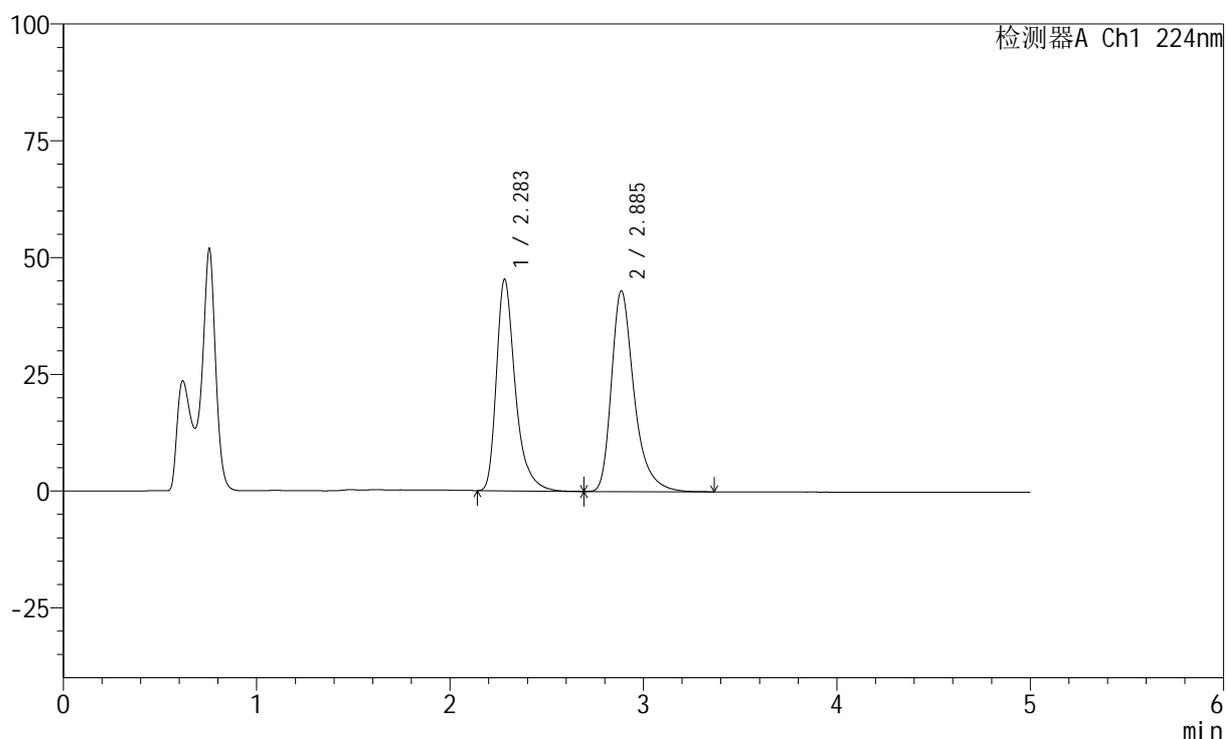
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-500-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:43:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	307052	45235	46.657	2855	1.377	--
2	2.885	351047	42915	53.343	3155	1.369	3.203
总计		658099	88150	100.000			

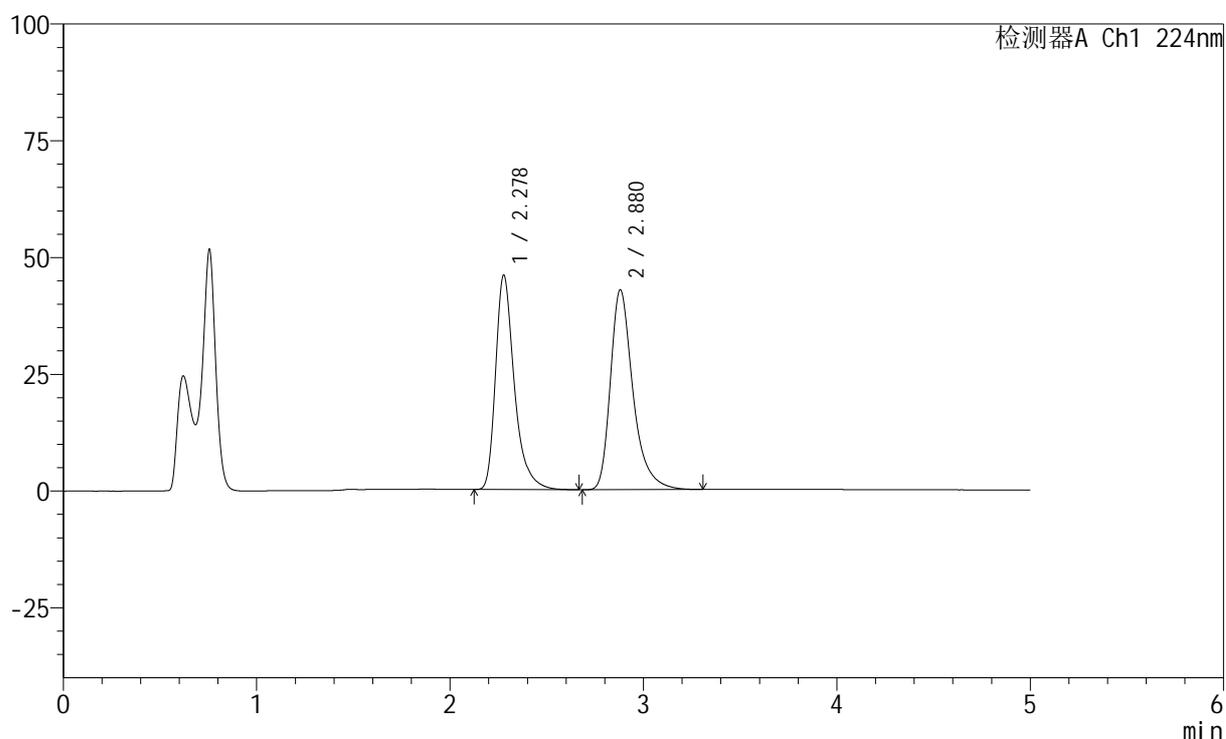
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-501-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/11/26 17:48:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:31:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	309888	45872	47.103	2868	1.374	--
2	2.880	348002	42811	52.897	3163	1.366	3.209
总计		657890	88683	100.000			

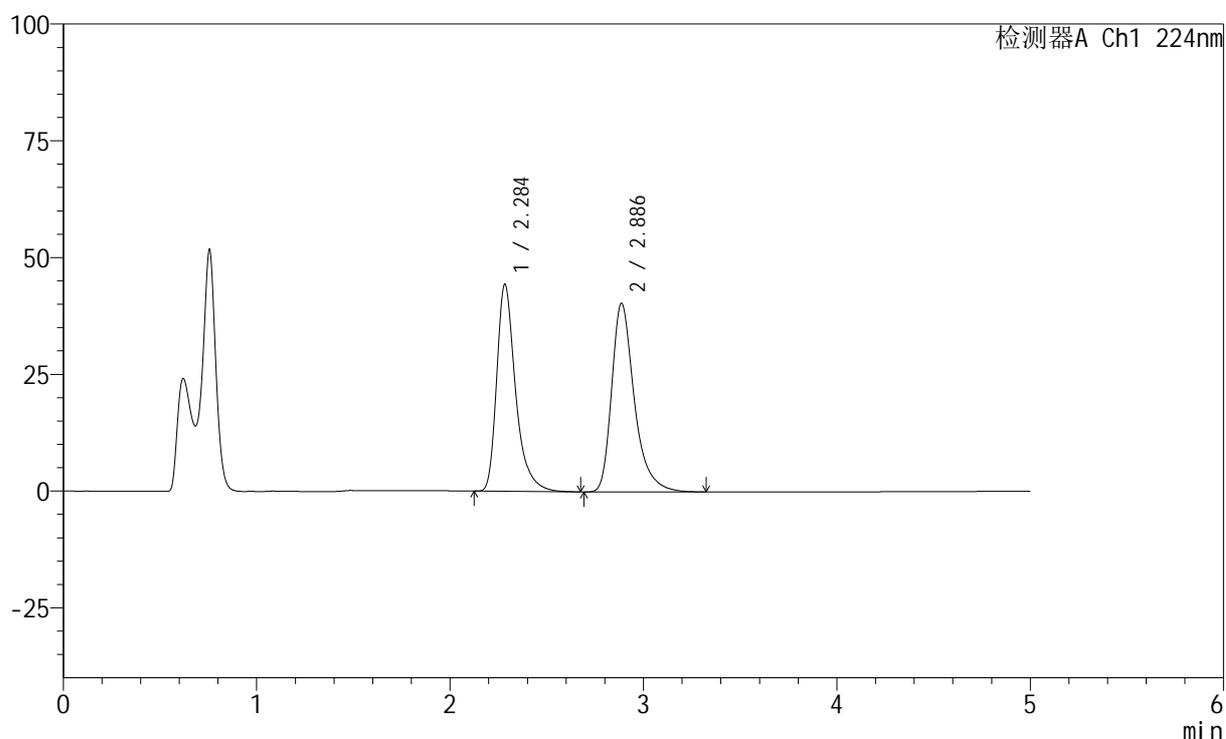
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-502-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:54:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	300279	44139	47.685	2863	1.378	--
2	2.886	329436	40376	52.315	3162	1.370	3.204
总计		629715	84514	100.000			

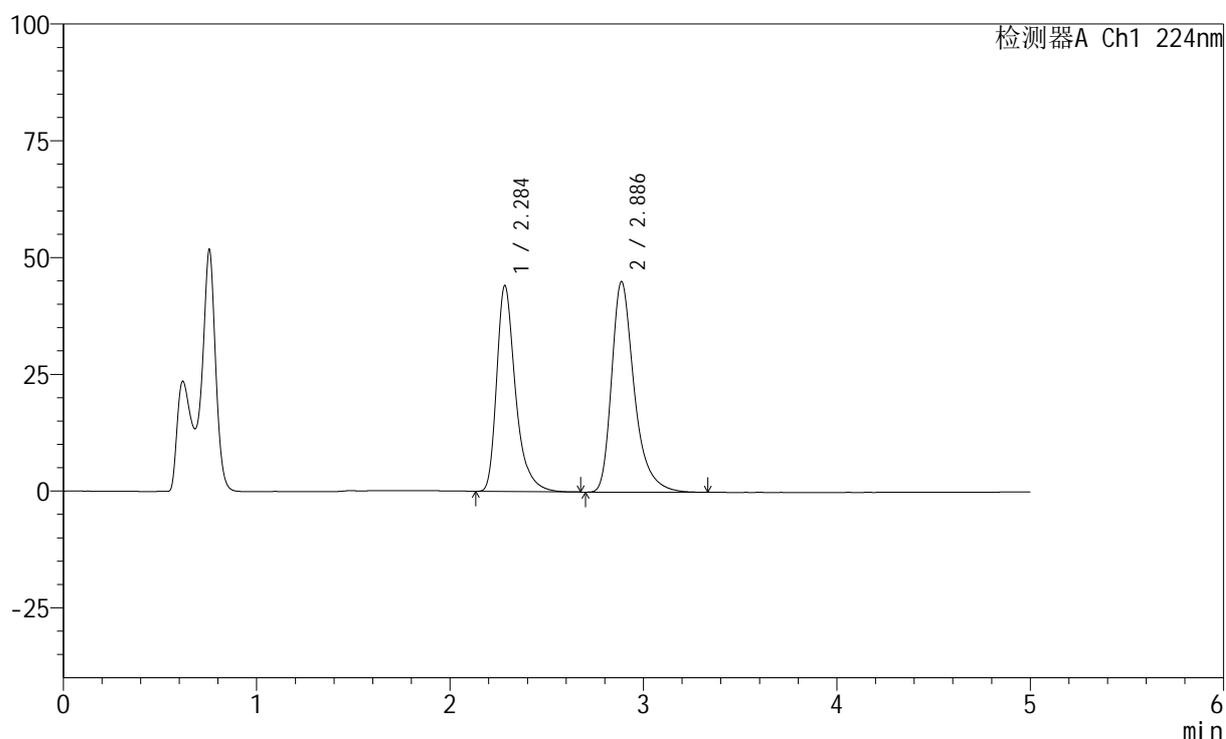
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-505-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:10:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	297842	43925	44.802	2876	1.375	--
2	2.886	366948	45061	55.198	3175	1.368	3.211
总计		664790	88987	100.000			

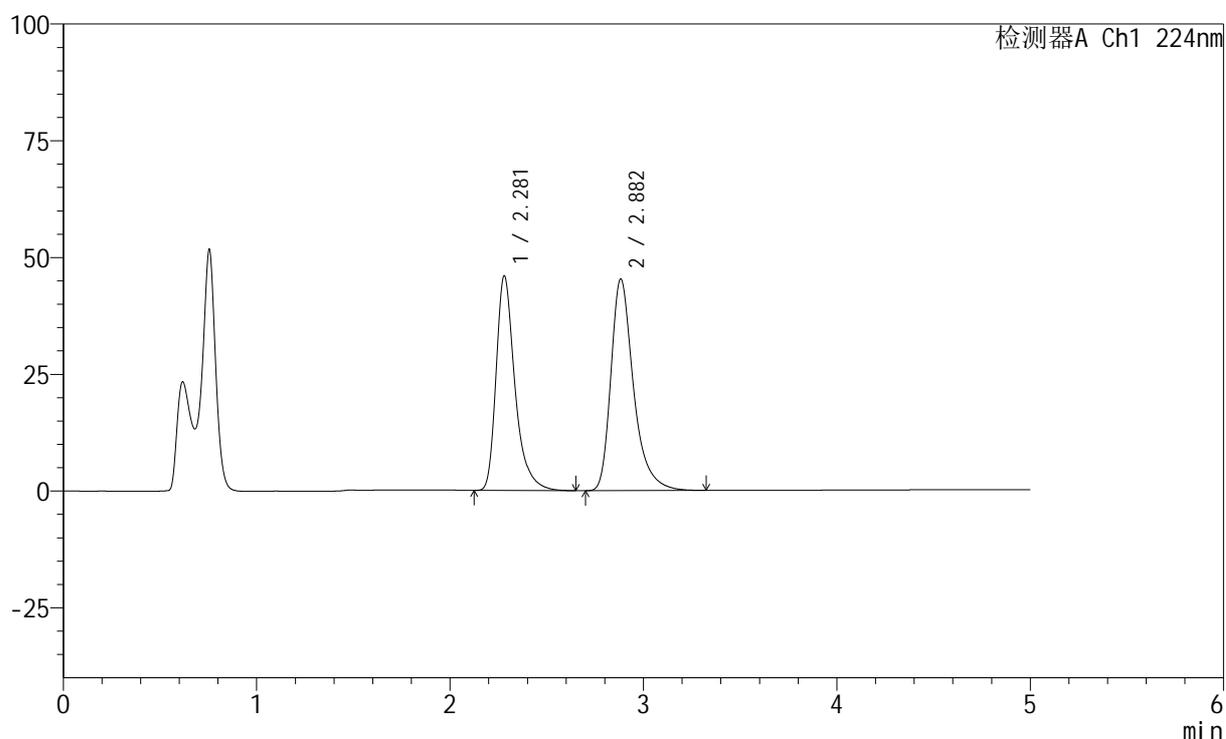
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-507-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:20:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:31:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	310706	45986	45.740	2867	1.376	--
2	2.882	368581	45269	54.260	3167	1.369	3.204
总计		679288	91255	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

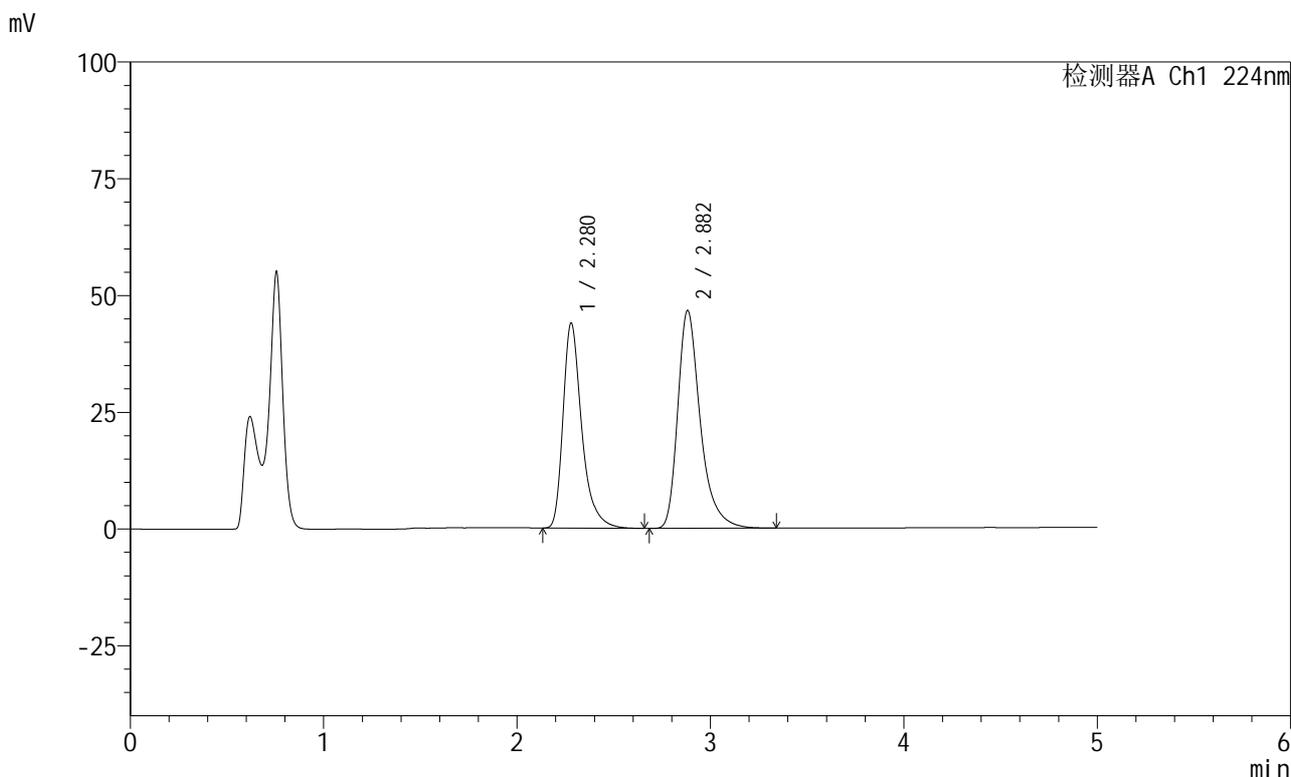


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-515-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:03:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:32:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.280	295213	43929	43.811	2891	1.371	--
2	2.882	378618	46651	56.189	3183	1.367	3.216
总计		673831	90580	100.000			

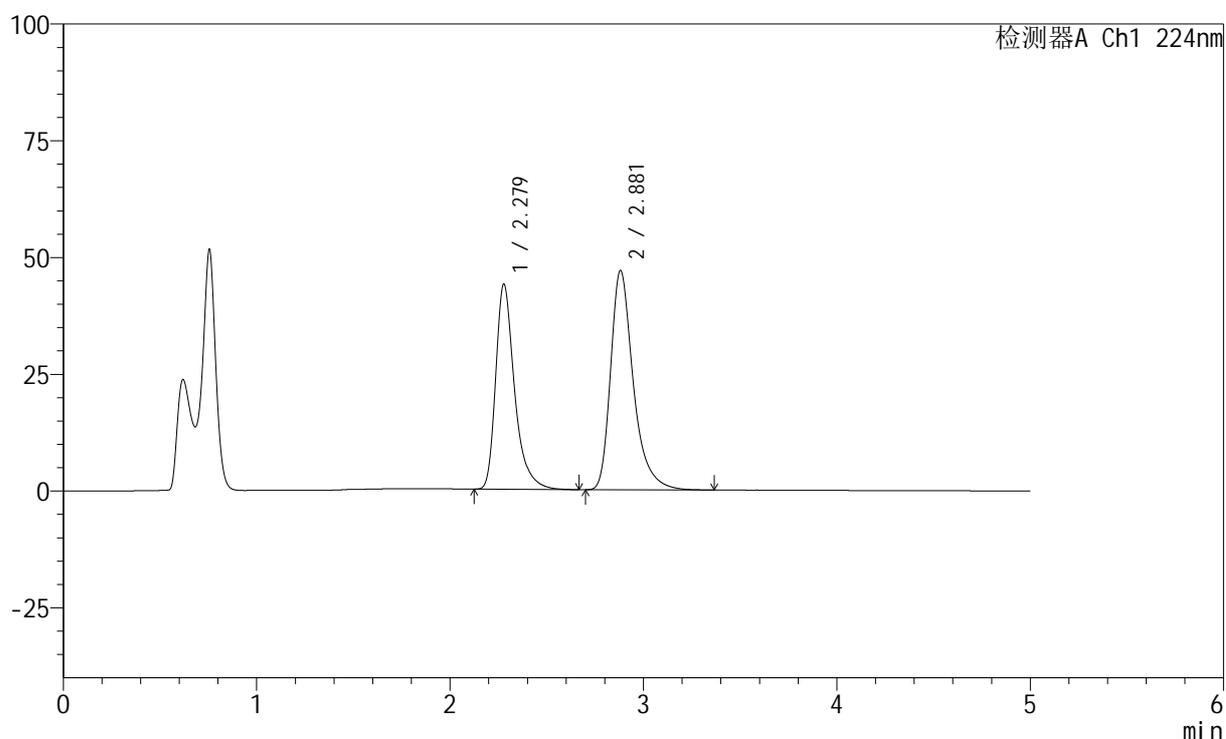
图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-517-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:14:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:32:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	297202	43917	43.676	2855	1.376	--
2	2.881	383270	46966	56.324	3152	1.370	3.204
总计		680472	90883	100.000			

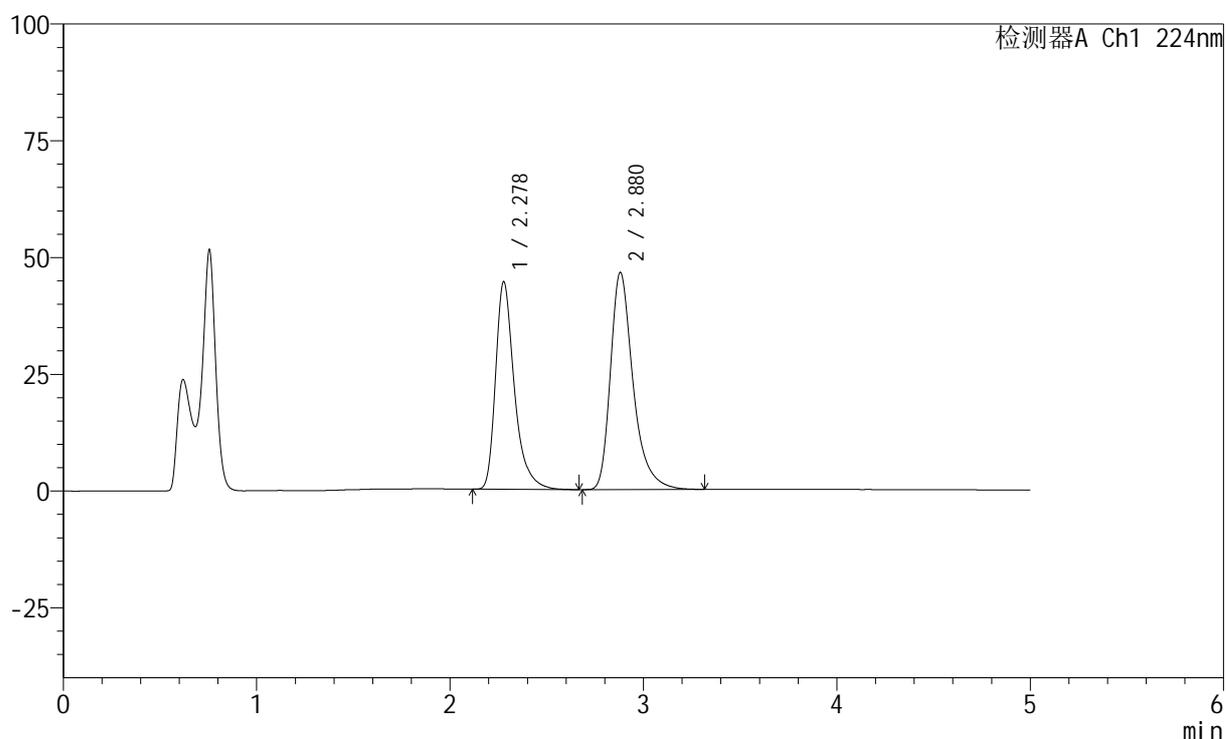
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-520-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:30:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:32:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	300370	44415	44.235	2859	1.376	--
2	2.880	378658	46510	55.765	3157	1.368	3.207
总计		679028	90925	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



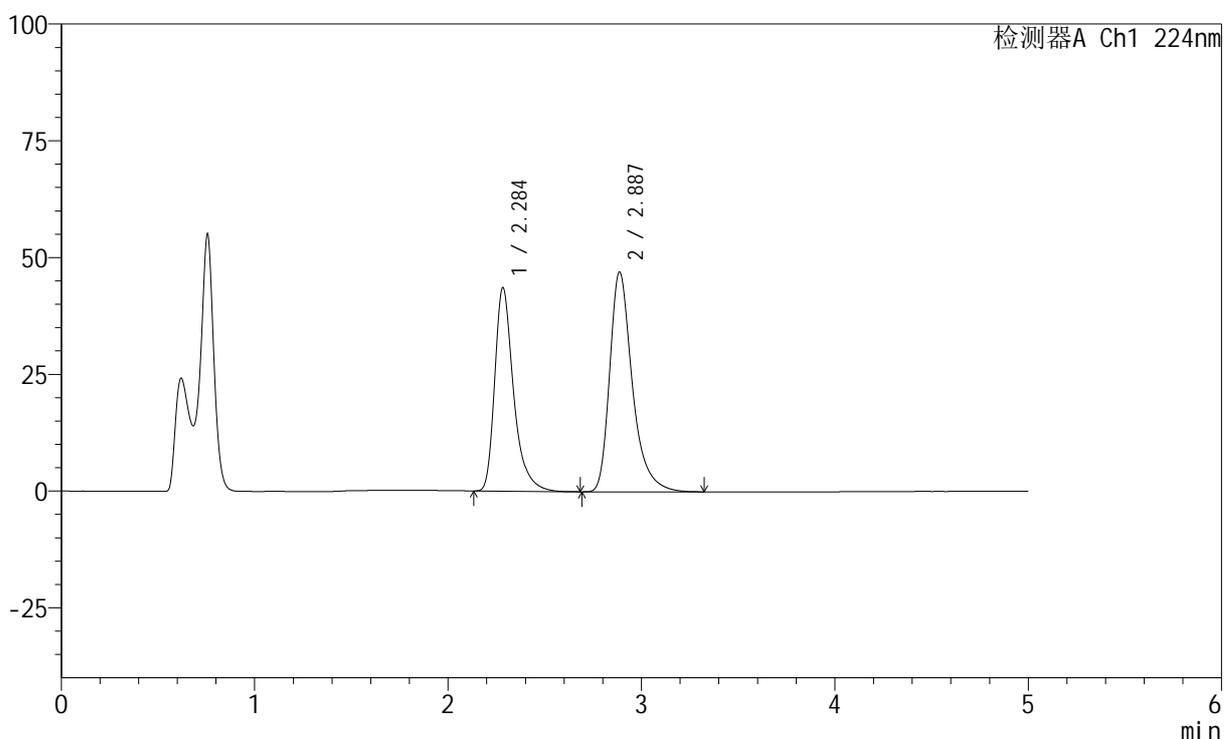
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-521-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:36:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:32:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	295190	43412	43.482	2864	1.376	--
2	2.887	383689	47066	56.518	3164	1.366	3.205
总计		678879	90478	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

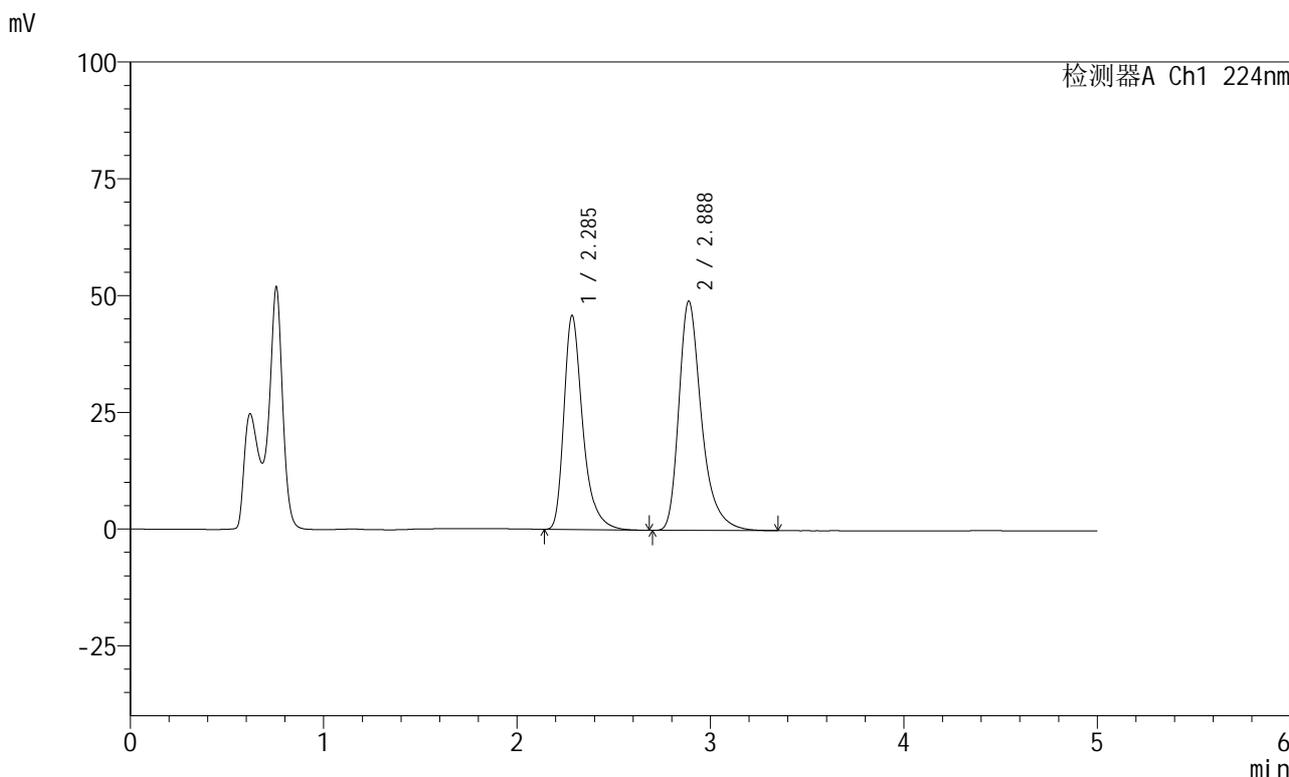


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-524-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:52:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:32:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.285	310521	45735	43.656	2861	1.374	--
2	2.888	400773	49129	56.344	3163	1.368	3.203
总计		711293	94863	100.000			

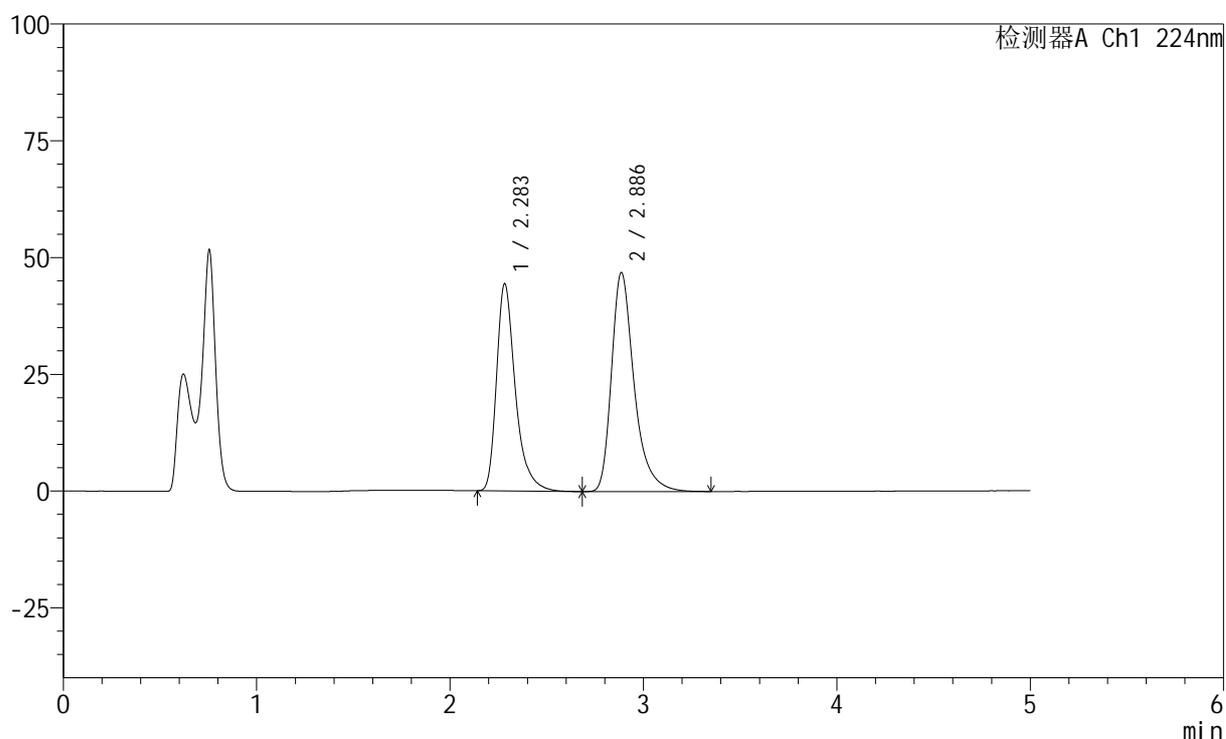
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-526-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:03:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:32:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

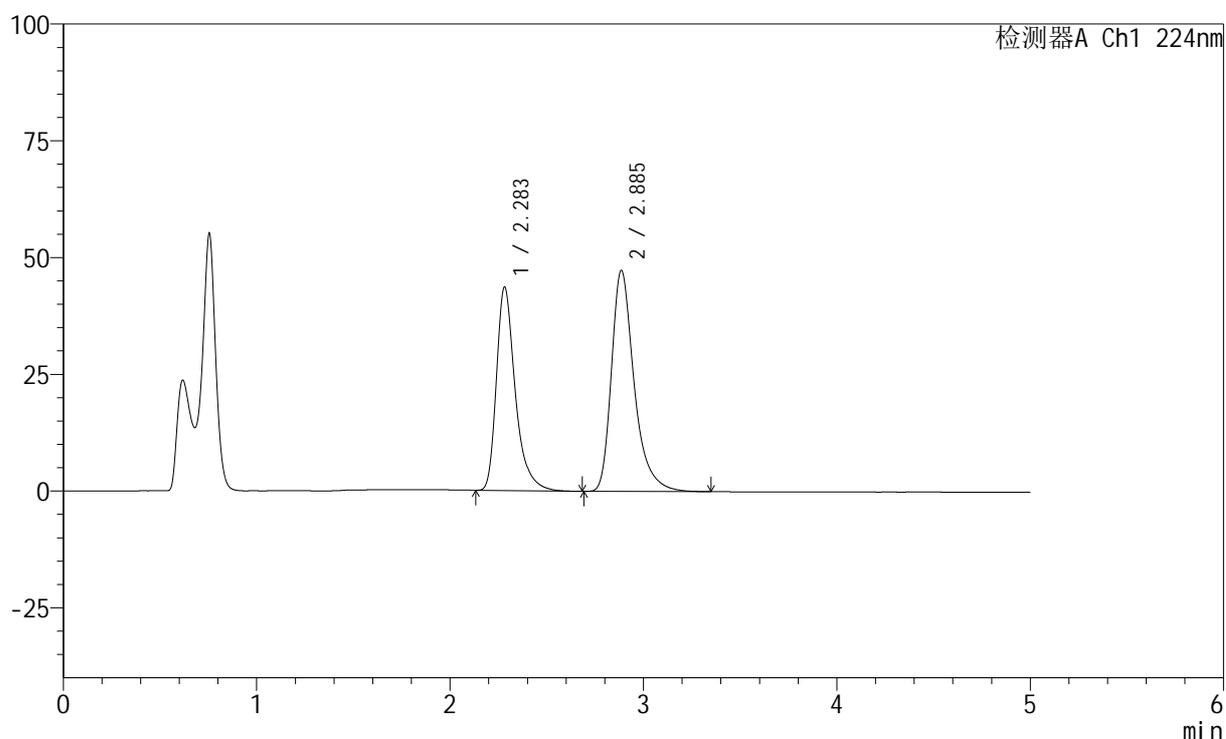
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	299938	44284	43.972	2867	1.373	--
2	2.886	382166	46853	56.028	3172	1.368	3.209
总计		682103	91137	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-527-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:08:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:32:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

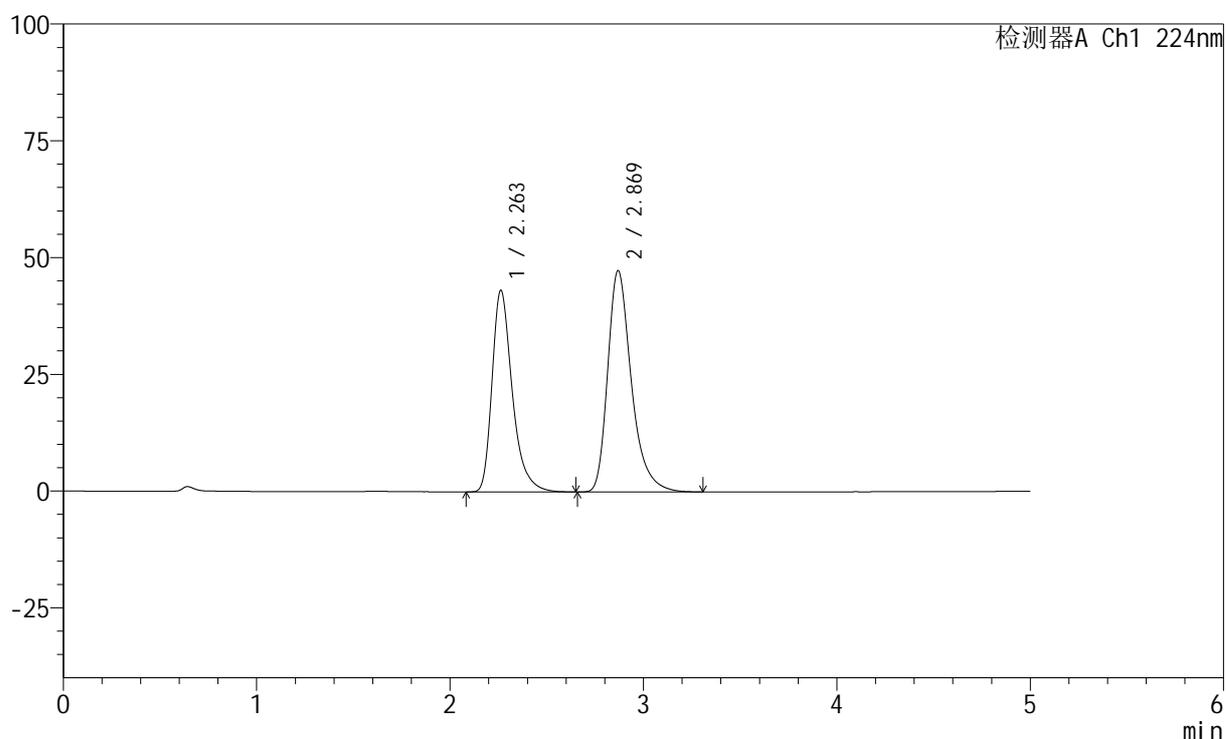
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	294920	43505	43.293	2856	1.374	--
2	2.885	386301	47263	56.707	3160	1.368	3.205
总计		681222	90768	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-532-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:35:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:33:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	313936	43187	43.737	2393	1.348	--
2	2.869	403850	47341	56.263	2818	1.342	3.017
总计		717786	90527	100.000			

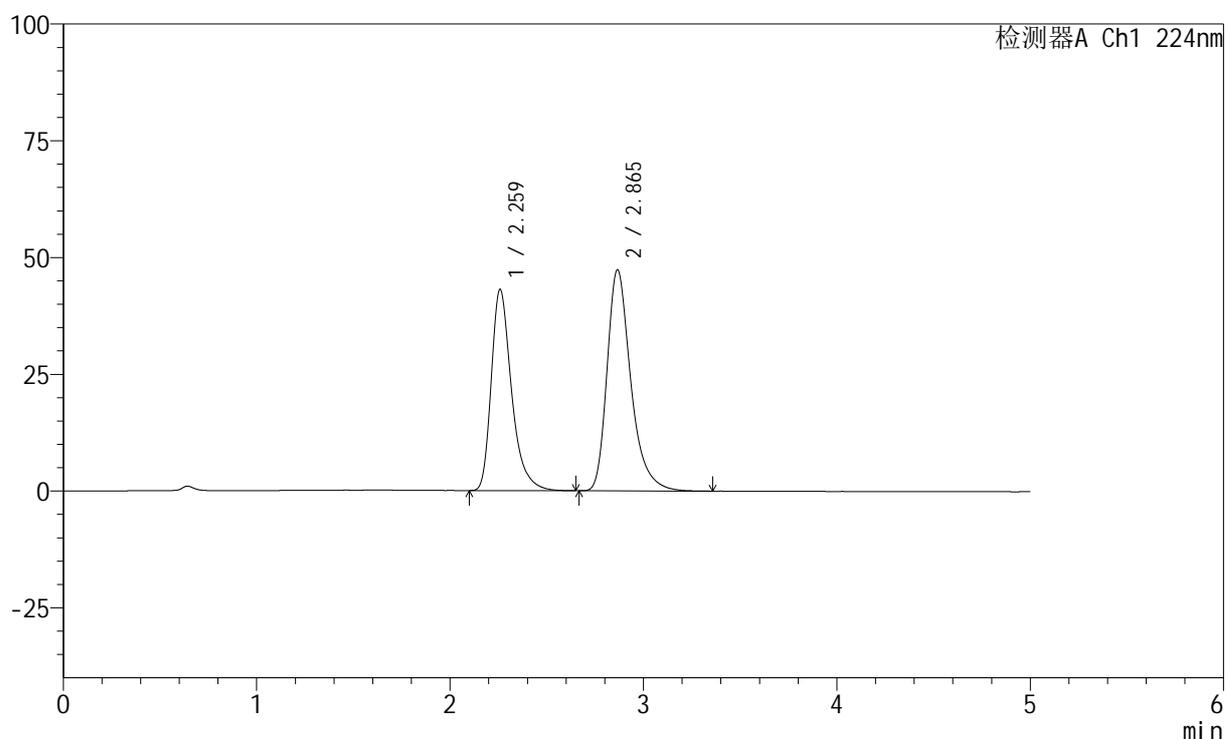
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-533-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:40:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:33:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	313965	42926	43.698	2378	1.352	--
2	2.865	404516	47333	56.302	2800	1.343	3.016
总计		718481	90259	100.000			

图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

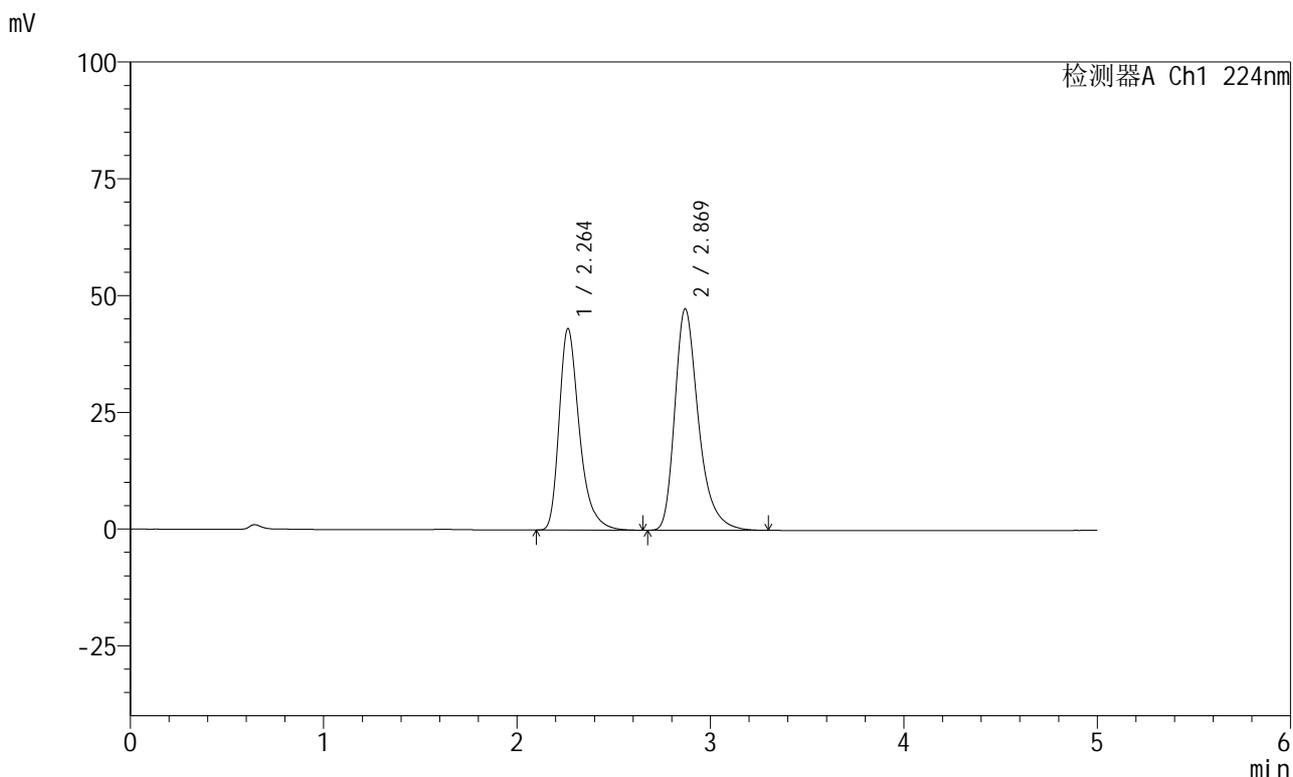


SMF-228

<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 - 0-13/18-535-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:51:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:33:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.264	313816	43179	43.728	2394	1.349	--
2	2.869	403836	47373	56.272	2820	1.341	3.017
总计		717652	90552	100.000			

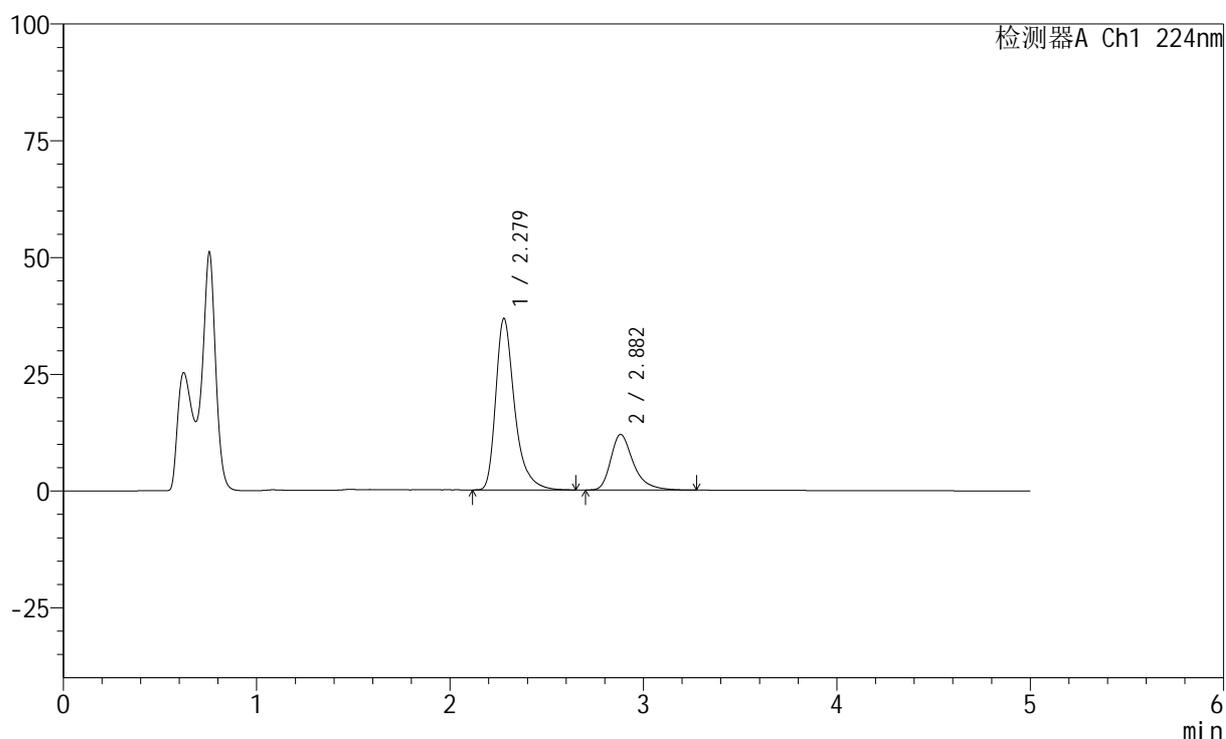
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-536-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:57:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:33:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	248955	36728	71.955	2850	1.377	--
2	2.882	97032	11903	28.045	3156	1.374	3.205
总计		345987	48631	100.000			

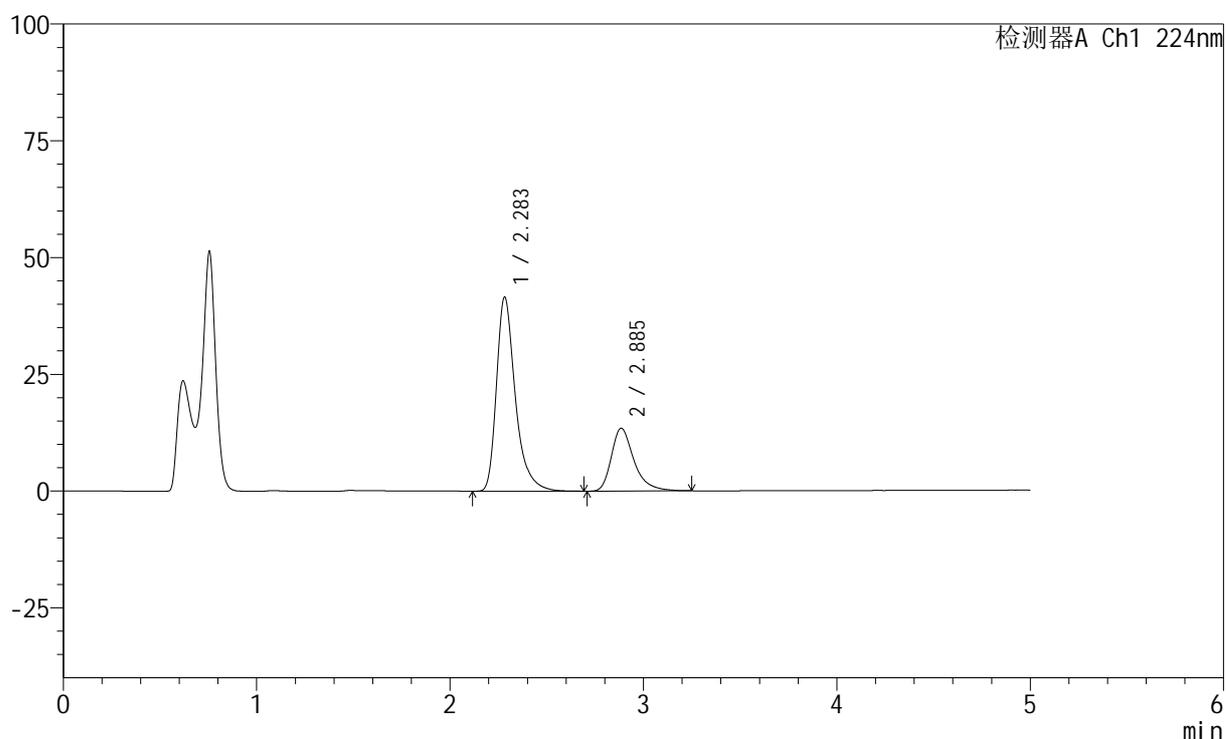
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-537-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:02:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:33:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	281635	41492	72.037	2863	1.376	--
2	2.885	109323	13424	27.963	3171	1.364	3.205
总计		390958	54916	100.000			

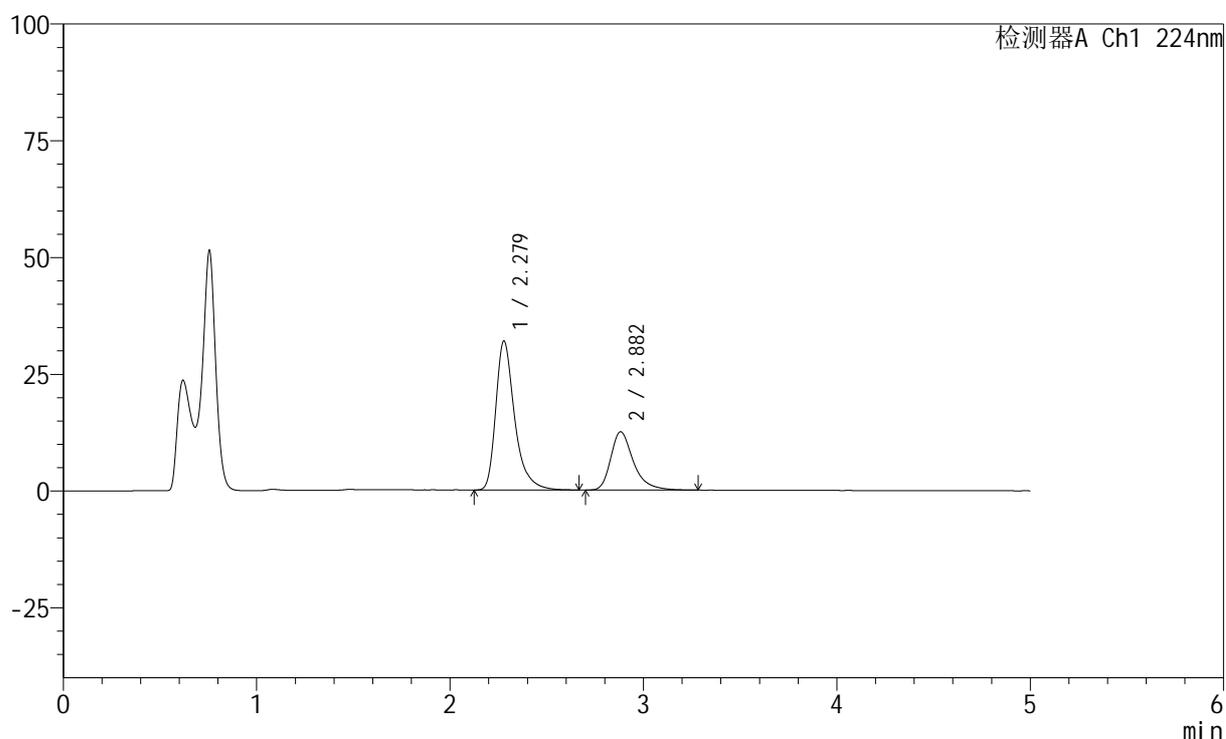
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-539-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:13:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:33:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	216286	31910	68.004	2853	1.377	--
2	2.882	101761	12484	31.996	3144	1.363	3.202
总计		318047	44394	100.000			

图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

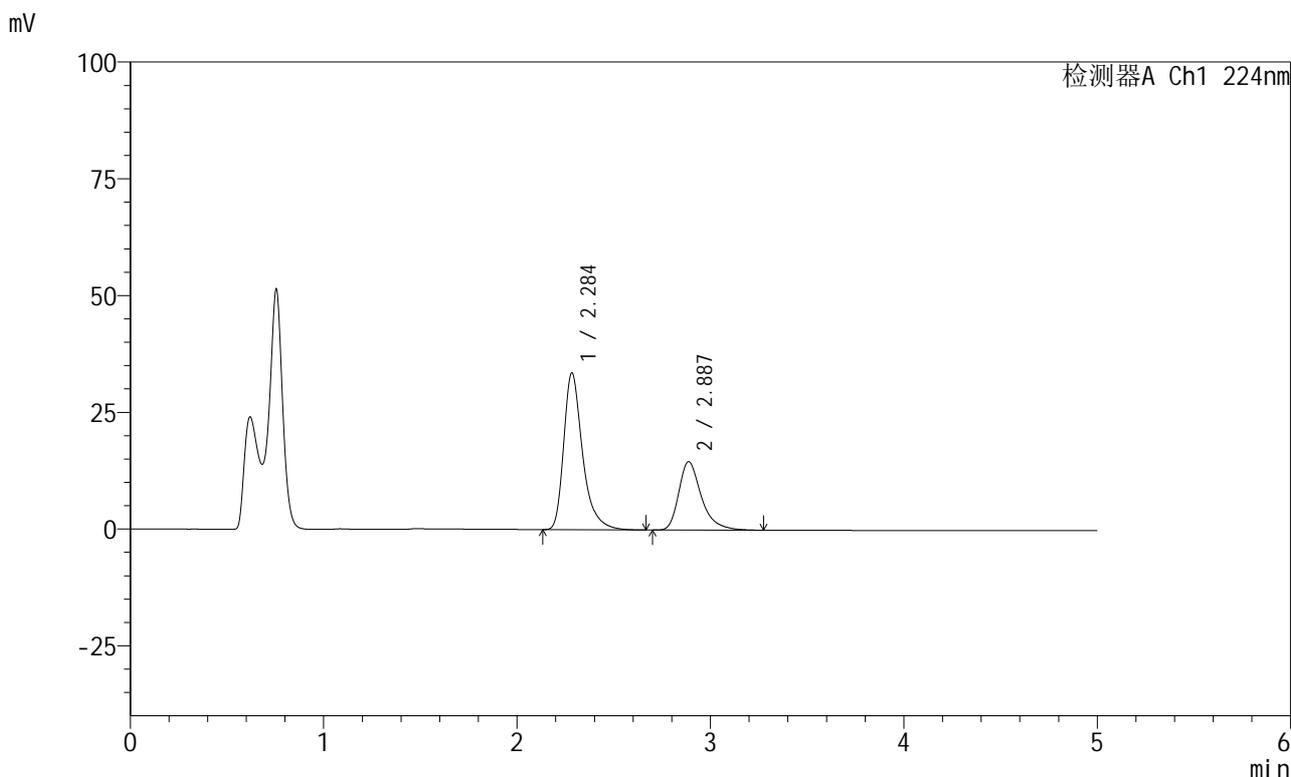


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-541-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:24:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:33:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.284	227697	33443	65.601	2858	1.378	--
2	2.887	119397	14663	34.399	3161	1.365	3.205
总计		347093	48106	100.000			

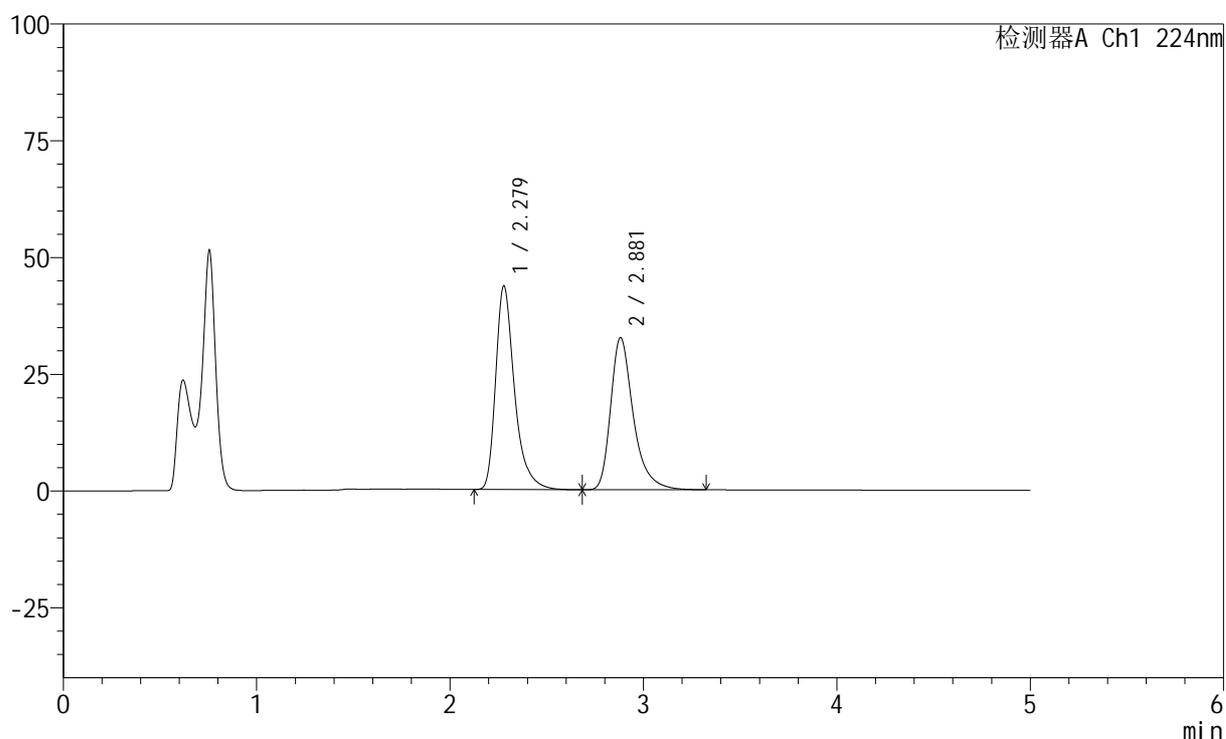
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-542-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:29:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:33:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	295196	43612	52.613	2857	1.374	--
2	2.881	265877	32595	47.387	3153	1.369	3.206
总计		561072	76207	100.000			

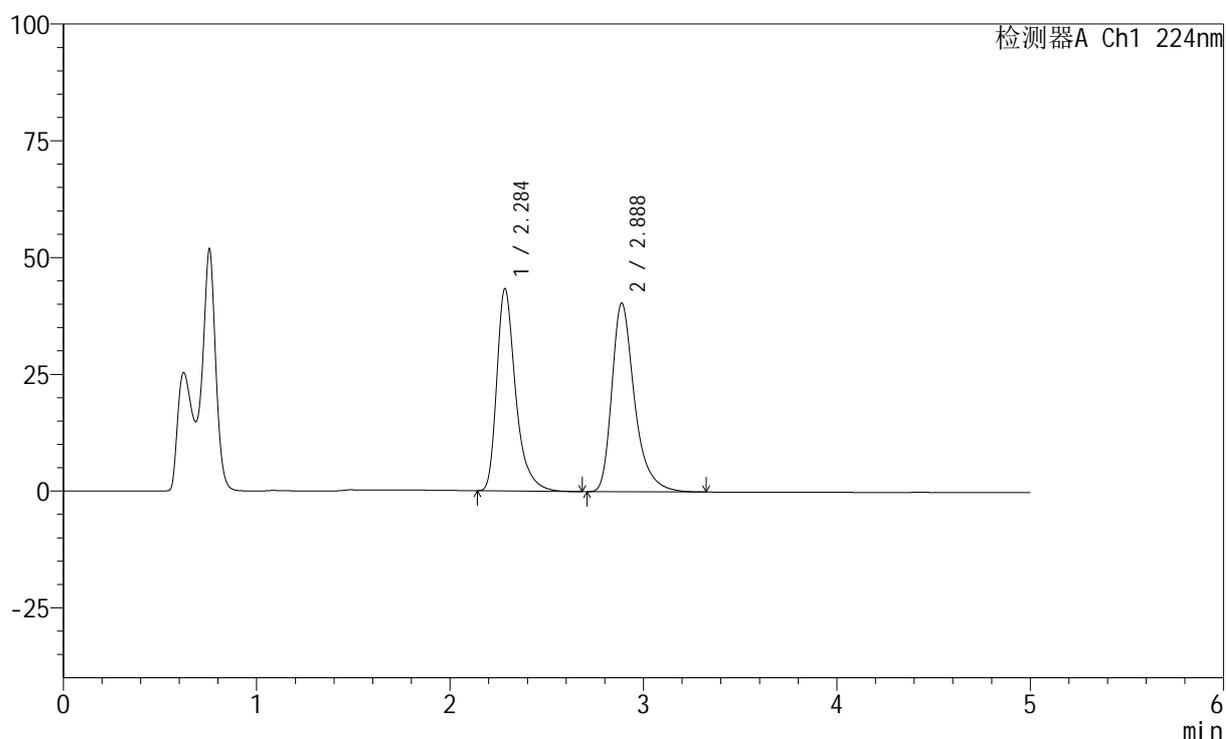
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-549-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:07:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	293748	43141	47.113	2853	1.377	--
2	2.888	329754	40413	52.887	3157	1.368	3.203
总计		623502	83555	100.000			

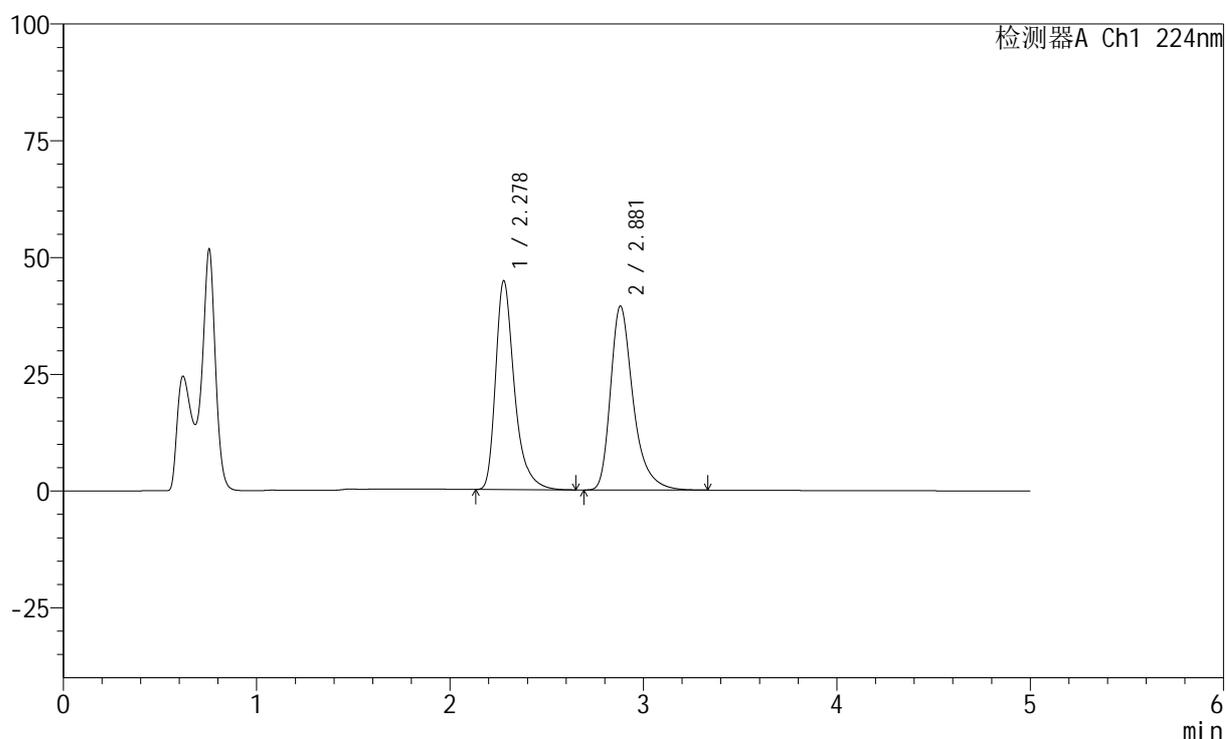
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-552-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:23:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:34:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

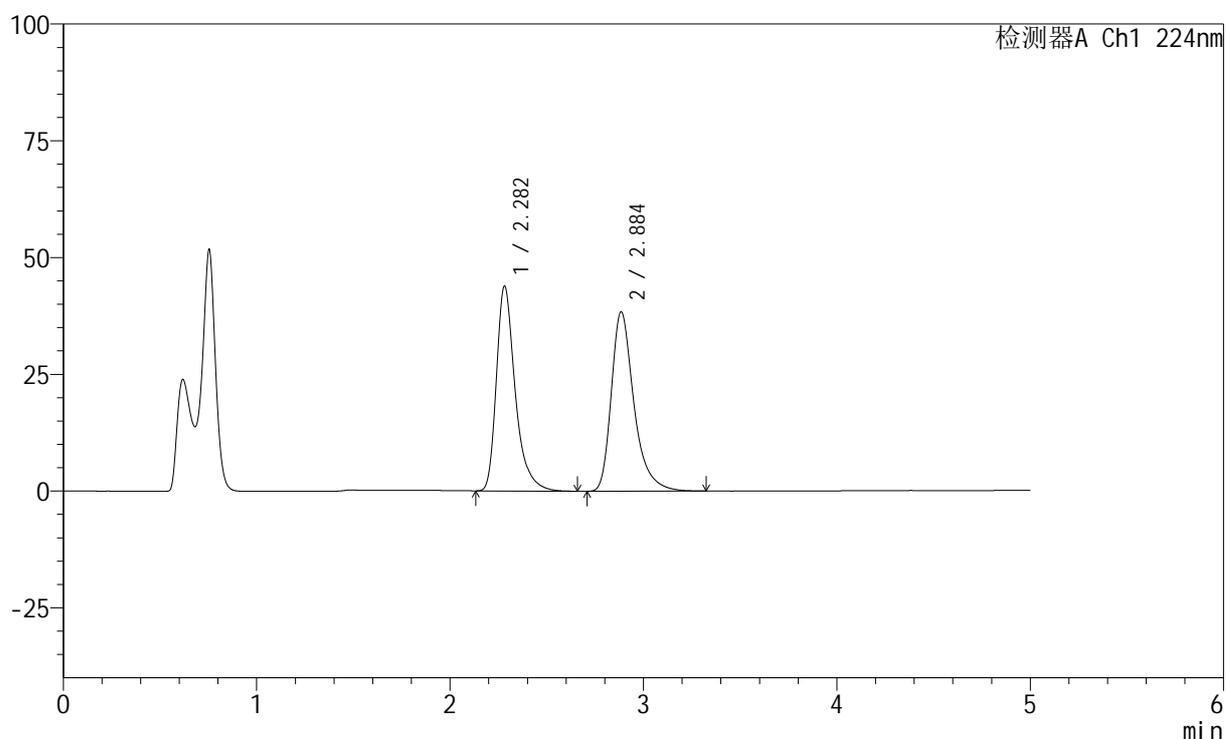
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	301936	44693	48.475	2857	1.373	--
2	2.881	320937	39402	51.525	3161	1.368	3.208
总计		622874	84095	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-553-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:28:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:34:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	296757	43814	48.685	2862	1.373	--
2	2.884	312791	38315	51.315	3168	1.366	3.206
总计		609548	82129	100.000			

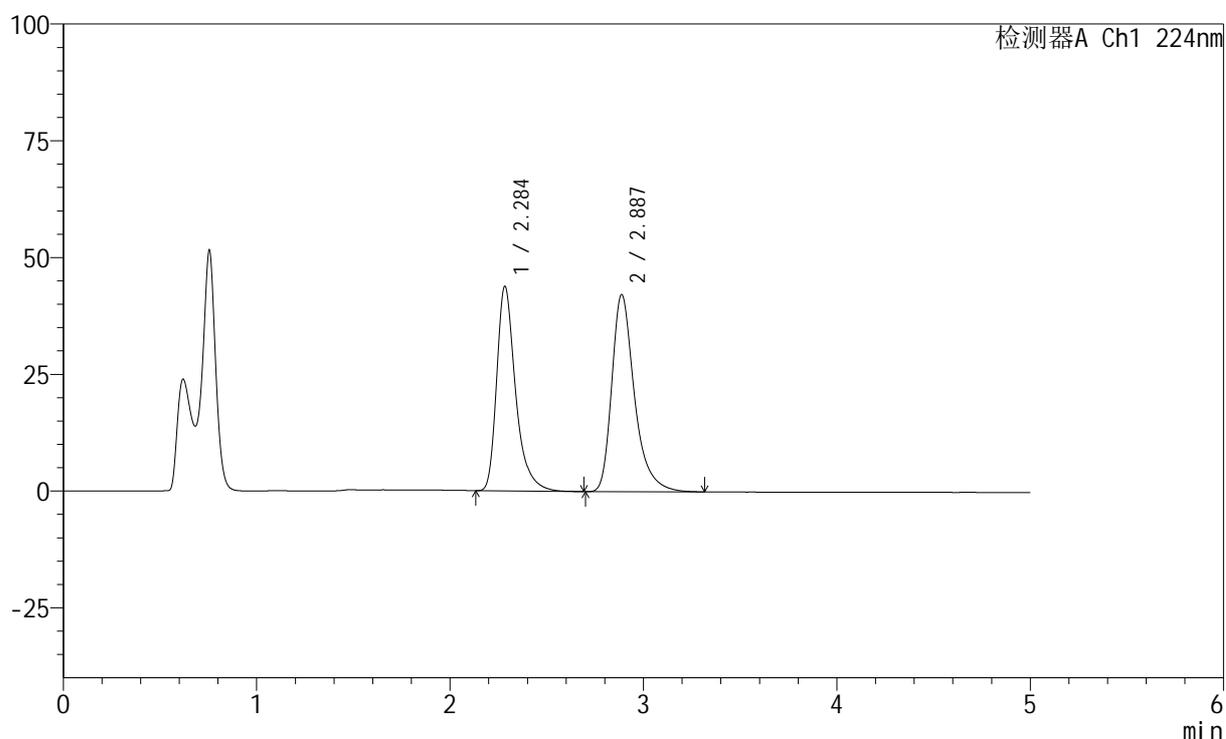
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-554-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:34:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:34:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	297105	43632	46.311	2855	1.376	--
2	2.887	344441	42221	53.689	3161	1.365	3.205
总计		641546	85852	100.000			

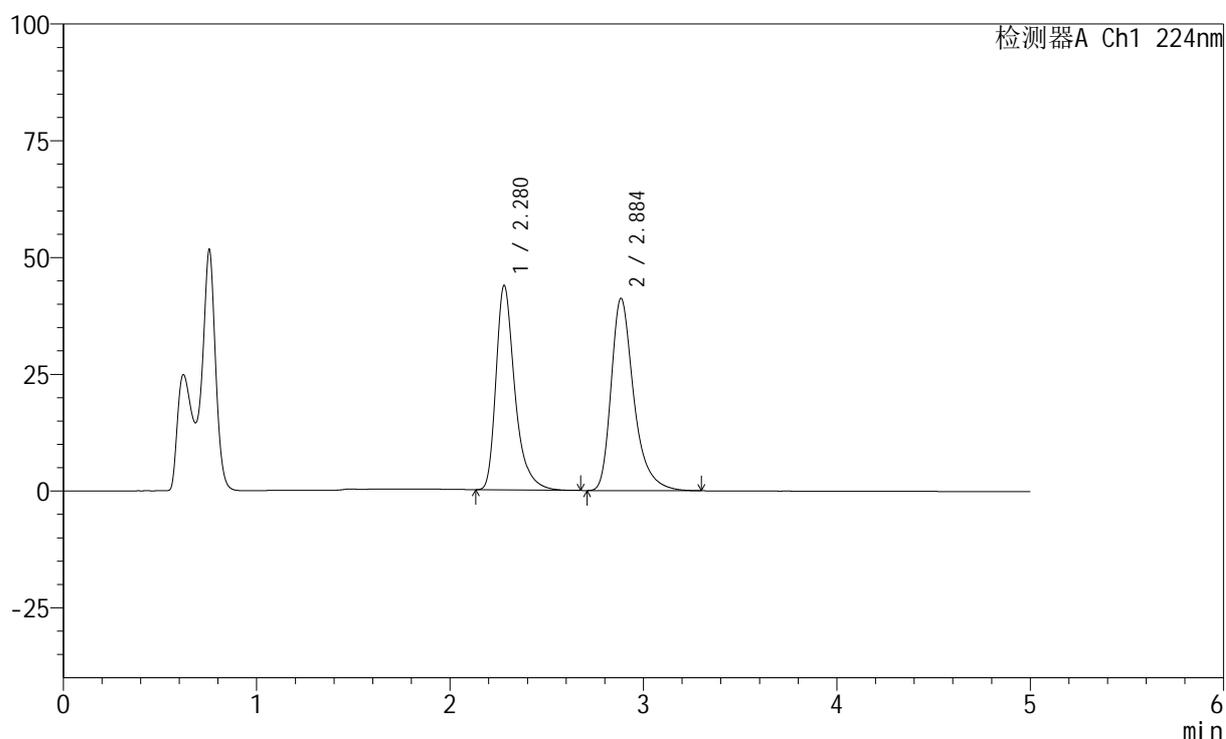
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-559-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:01:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:34:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	296631	43807	46.898	2850	1.374	--
2	2.884	335868	41074	53.102	3152	1.367	3.206
总计		632498	84880	100.000			

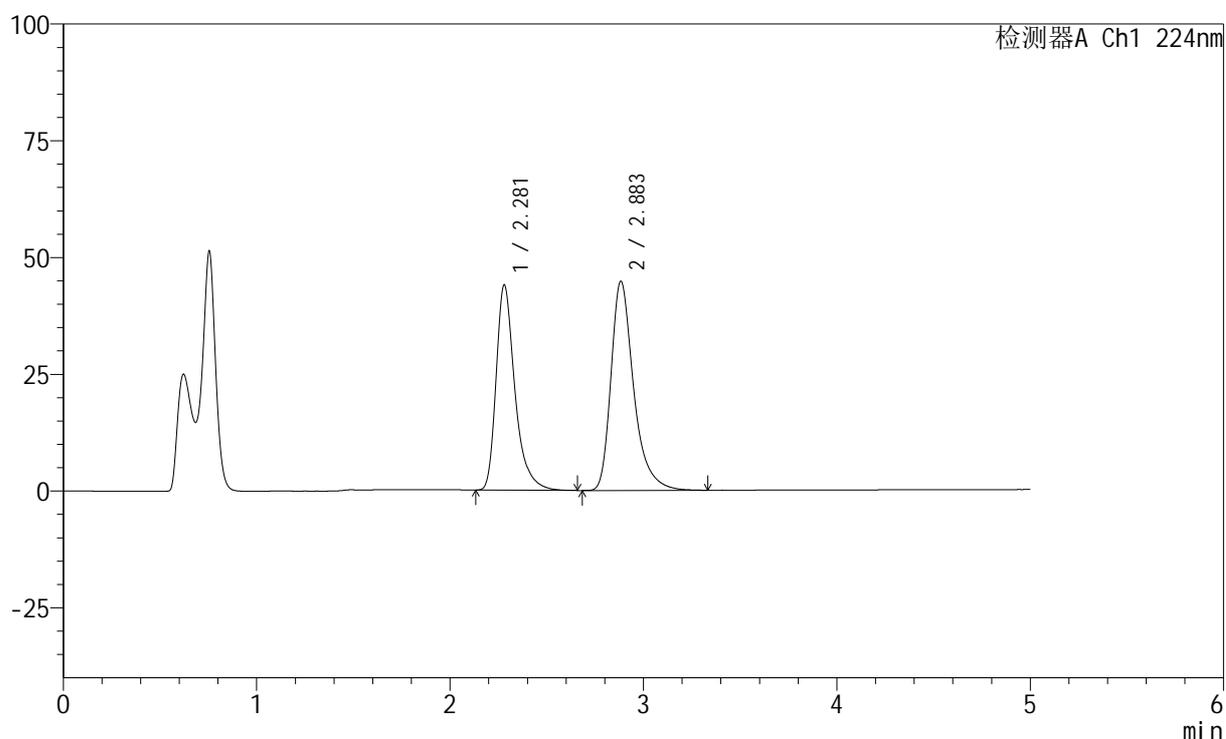
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-560-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:06:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:34:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	296892	43946	44.852	2865	1.374	--
2	2.883	365046	44737	55.148	3161	1.369	3.206
总计		661938	88684	100.000			

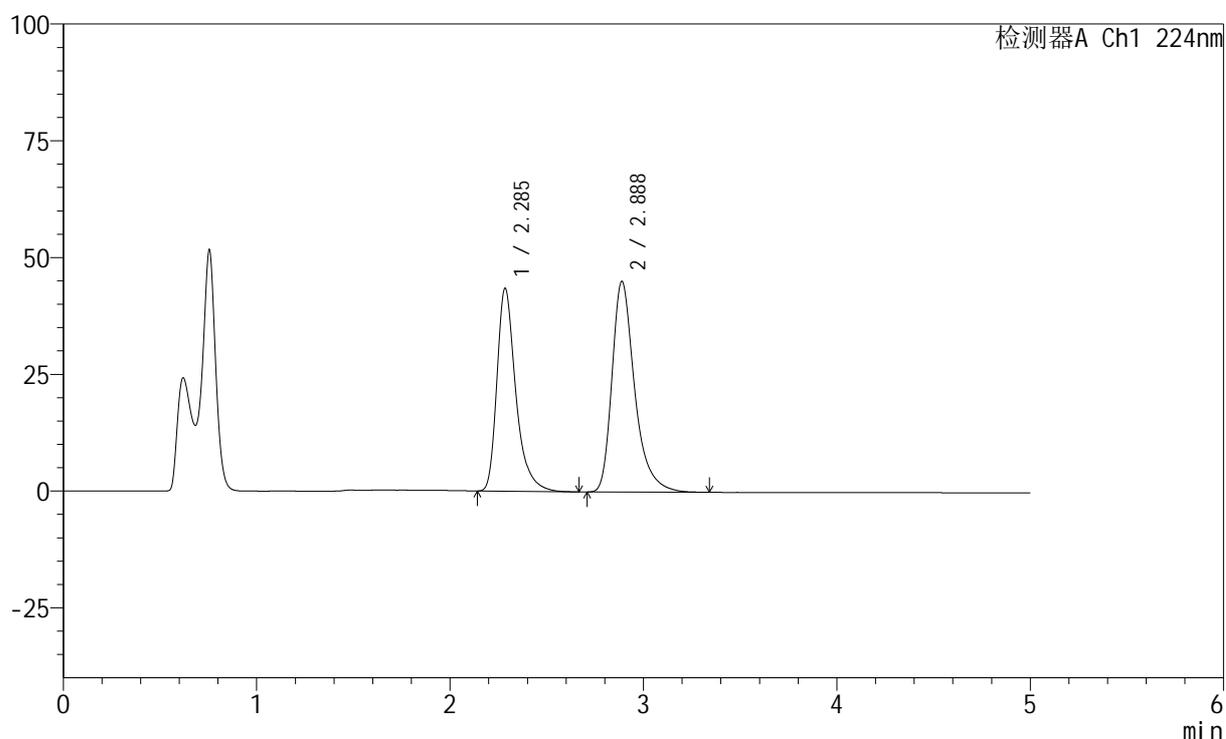
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-561-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:12:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:34:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	294566	43358	44.442	2858	1.372	--
2	2.888	368248	45132	55.558	3159	1.367	3.203
总计		662814	88490	100.000			

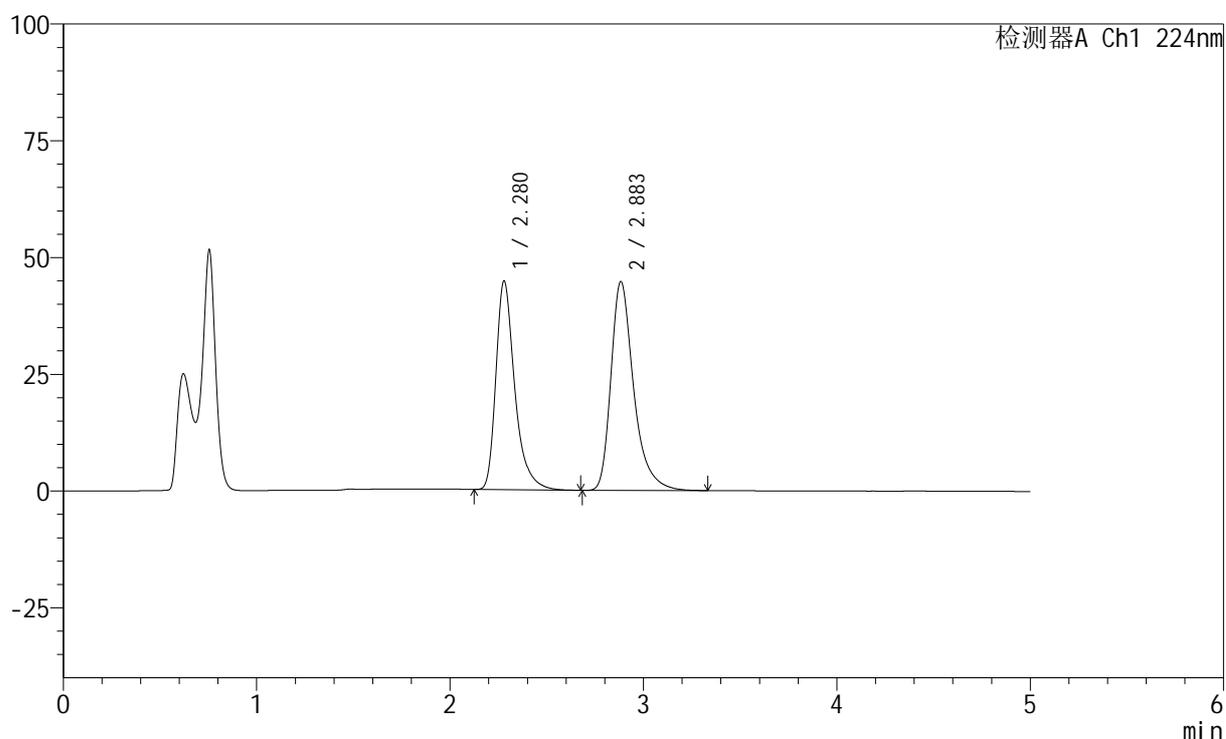
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-564-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:28:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:34:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

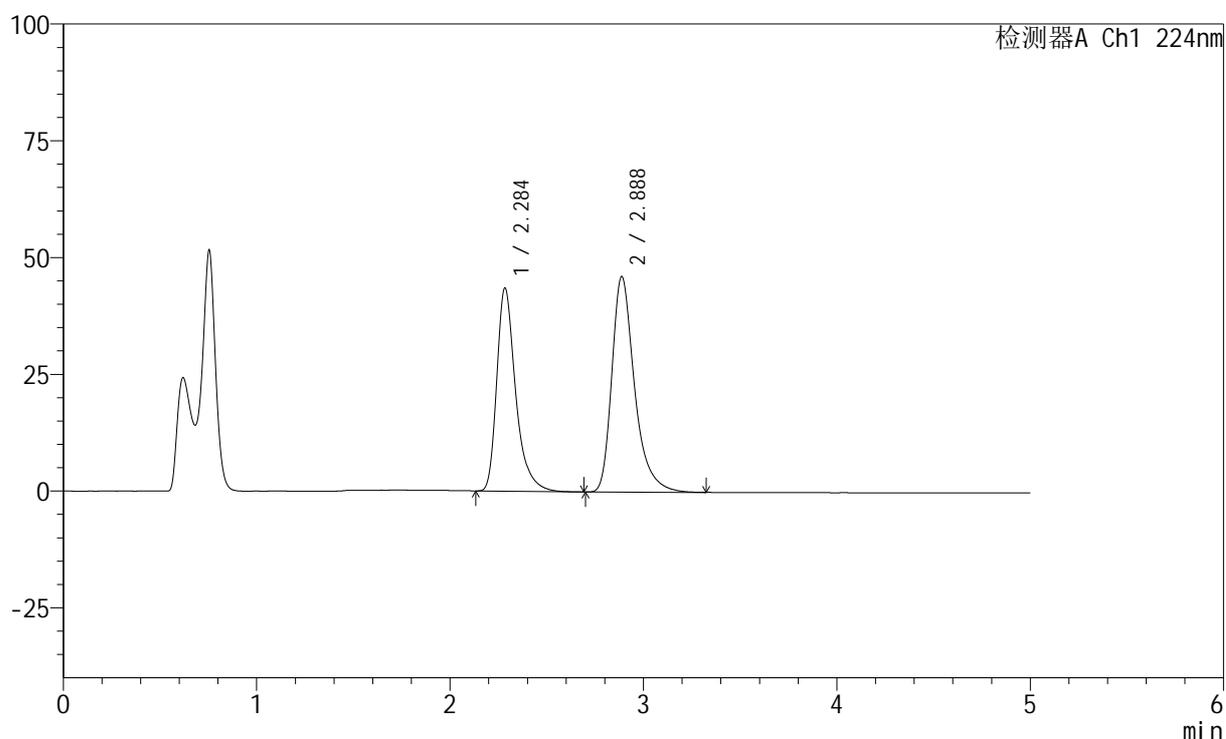
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	302837	44706	45.310	2849	1.375	--
2	2.883	365528	44668	54.690	3147	1.369	3.203
总计		668365	89374	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-568-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:49:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

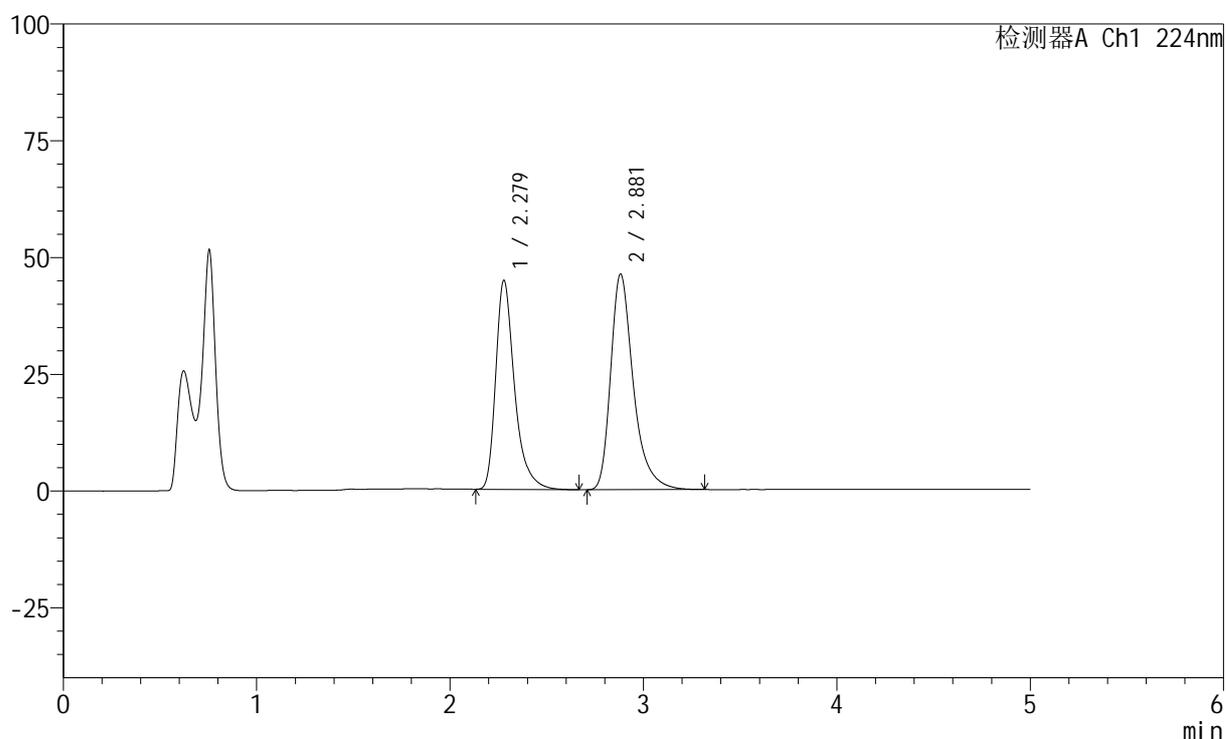
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	294963	43349	43.890	2856	1.375	--
2	2.888	377092	46192	56.110	3153	1.366	3.202
总计		672056	89541	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-569-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:55:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:35:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

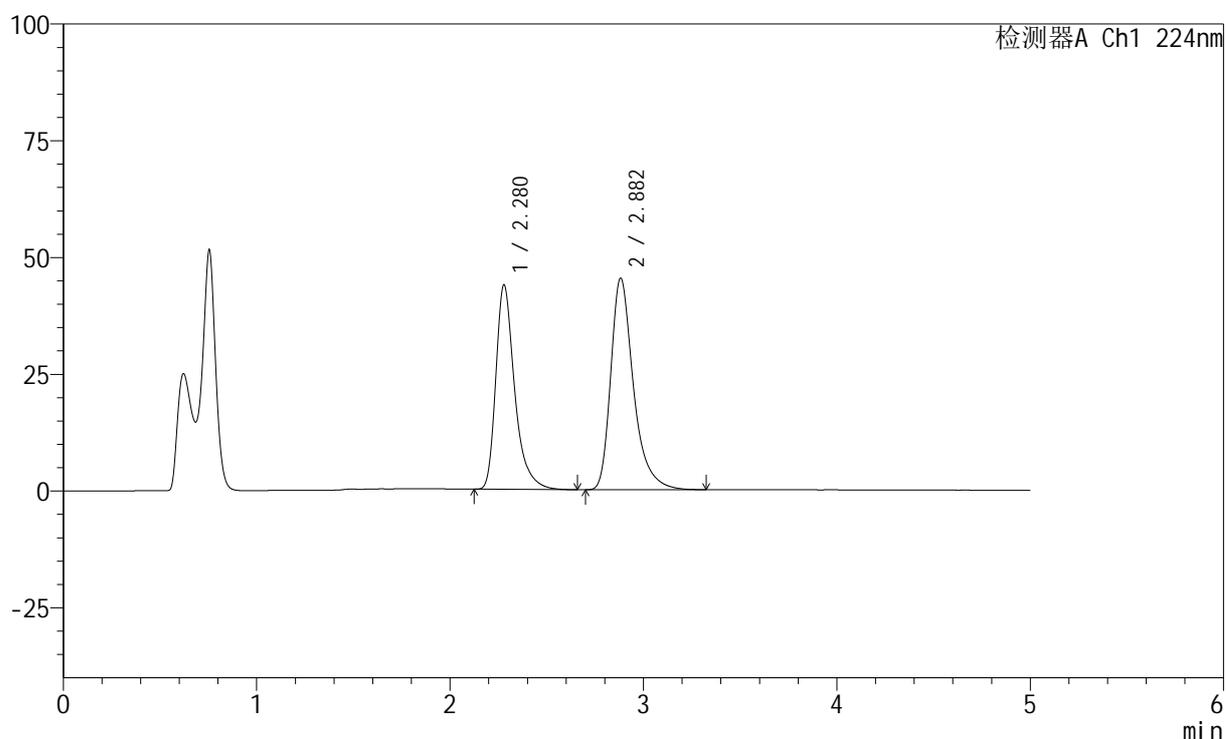
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	302890	44781	44.600	2855	1.373	--
2	2.881	376234	46173	55.400	3156	1.368	3.206
总计		679124	90954	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-571-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:06:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:35:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

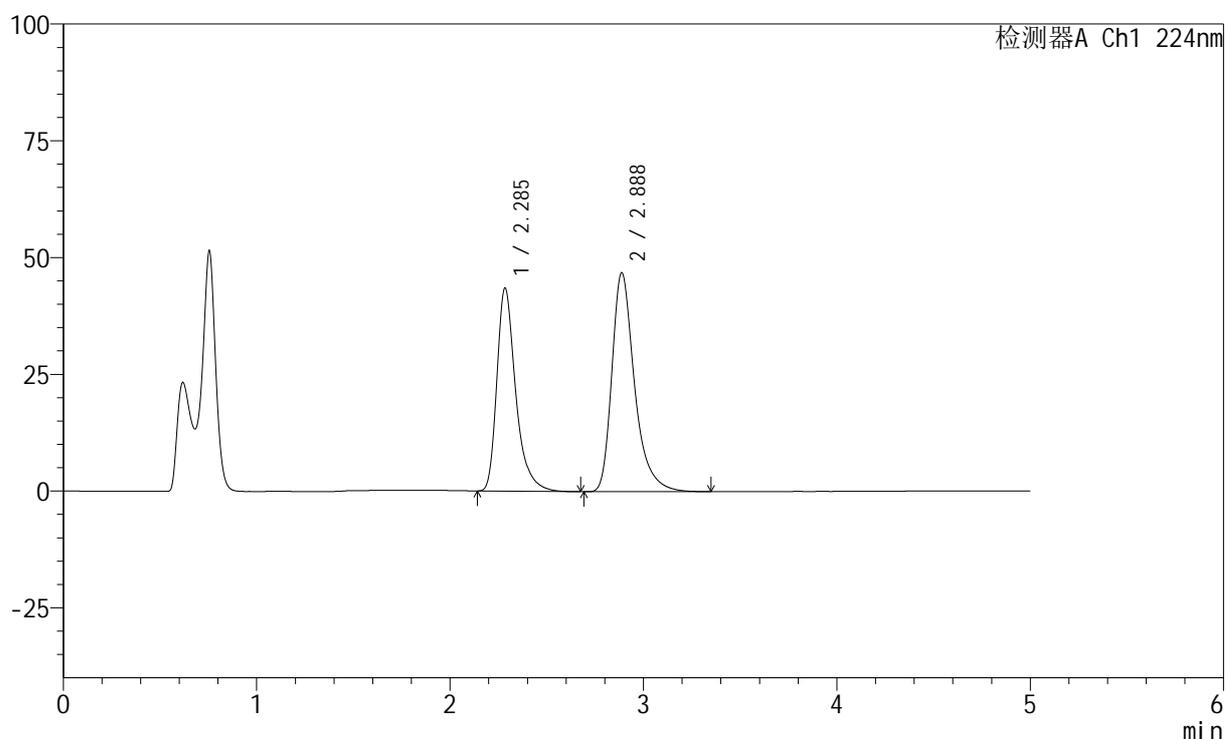
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	296290	43799	44.484	2853	1.375	--
2	2.882	369765	45313	55.516	3151	1.369	3.203
总计		666055	89112	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-574-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:22:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	294310	43355	43.499	2864	1.372	--
2	2.888	382284	46898	56.501	3166	1.367	3.205
总计		676594	90253	100.000			

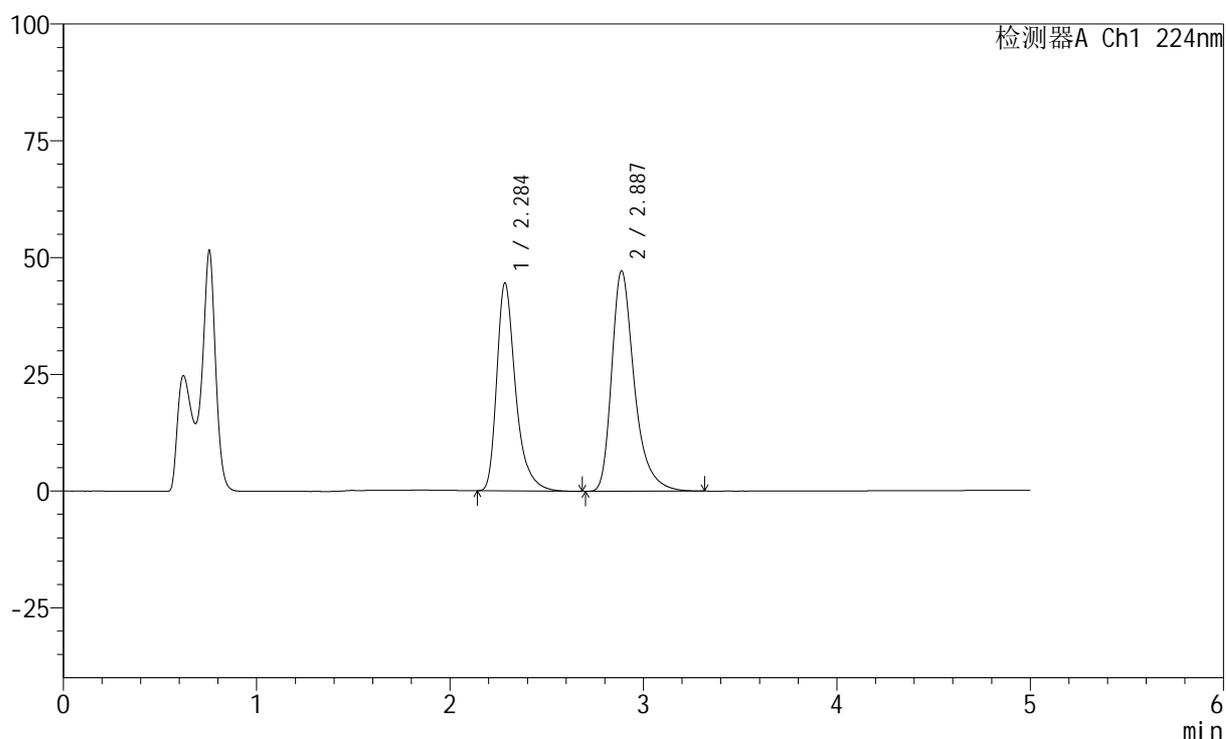
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-576-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:33:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	300903	44325	43.888	2868	1.373	--
2	2.887	384713	47218	56.112	3168	1.366	3.206
总计		685616	91543	100.000			

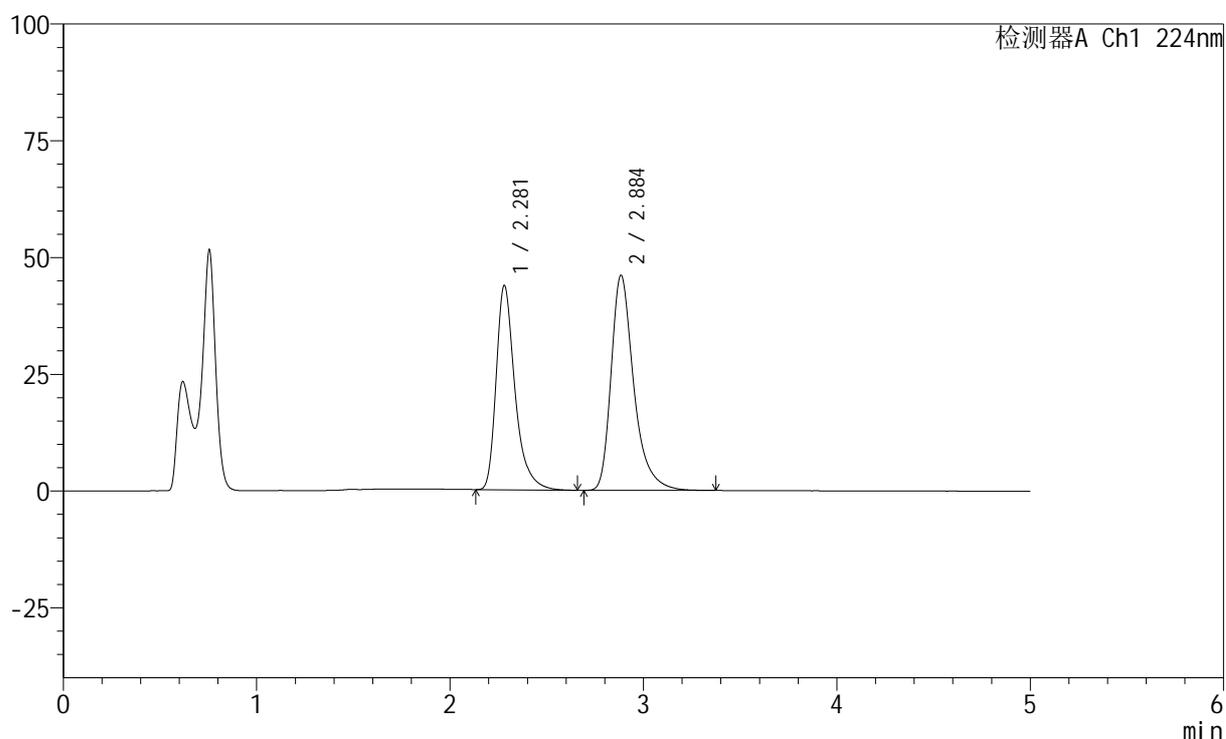
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-577-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	296113	43762	44.067	2861	1.374	--
2	2.884	375852	45948	55.933	3161	1.370	3.206
总计		671965	89710	100.000			

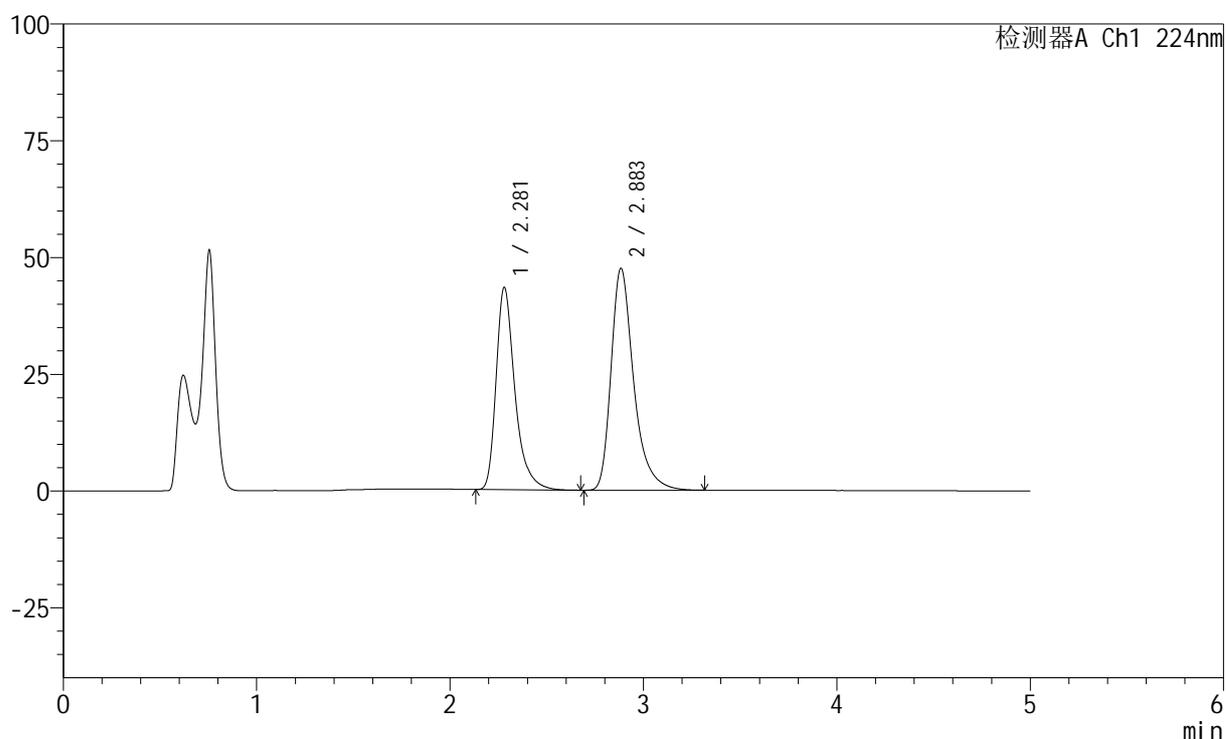
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-579-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:49:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	292501	43347	43.057	2872	1.372	--
2	2.883	386835	47429	56.943	3164	1.365	3.210
总计		679336	90776	100.000			

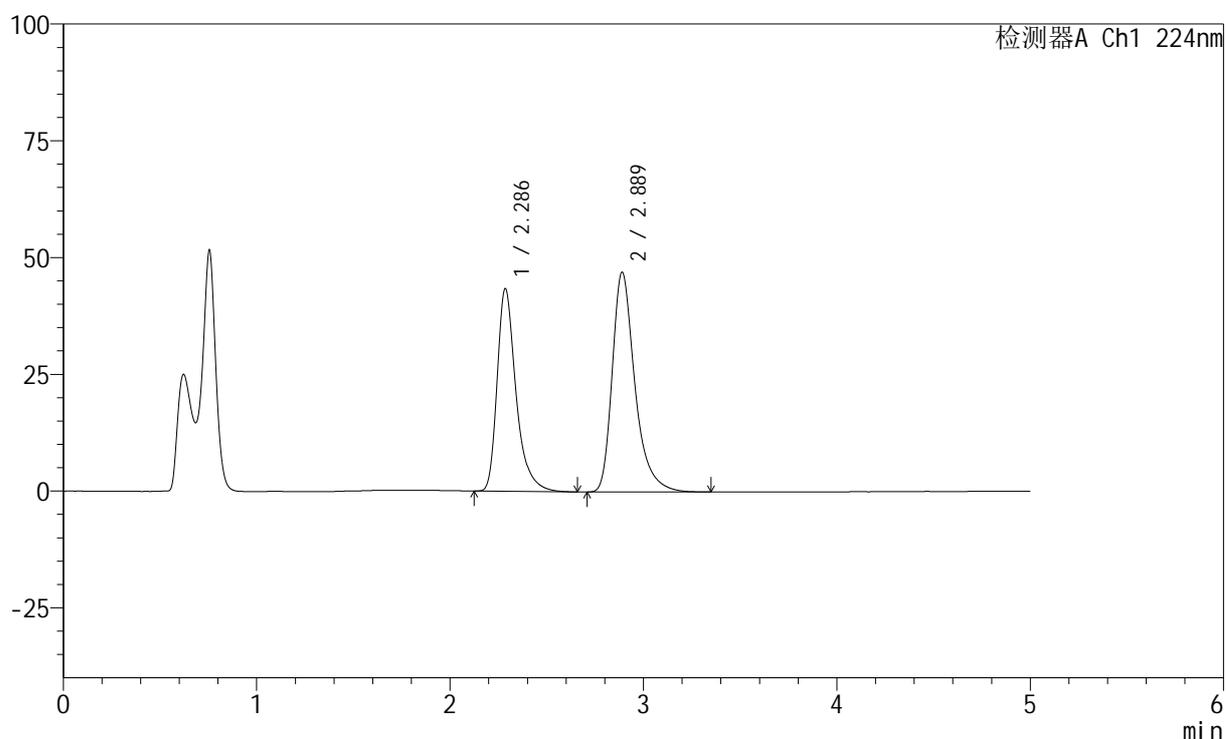
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-580-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:54:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

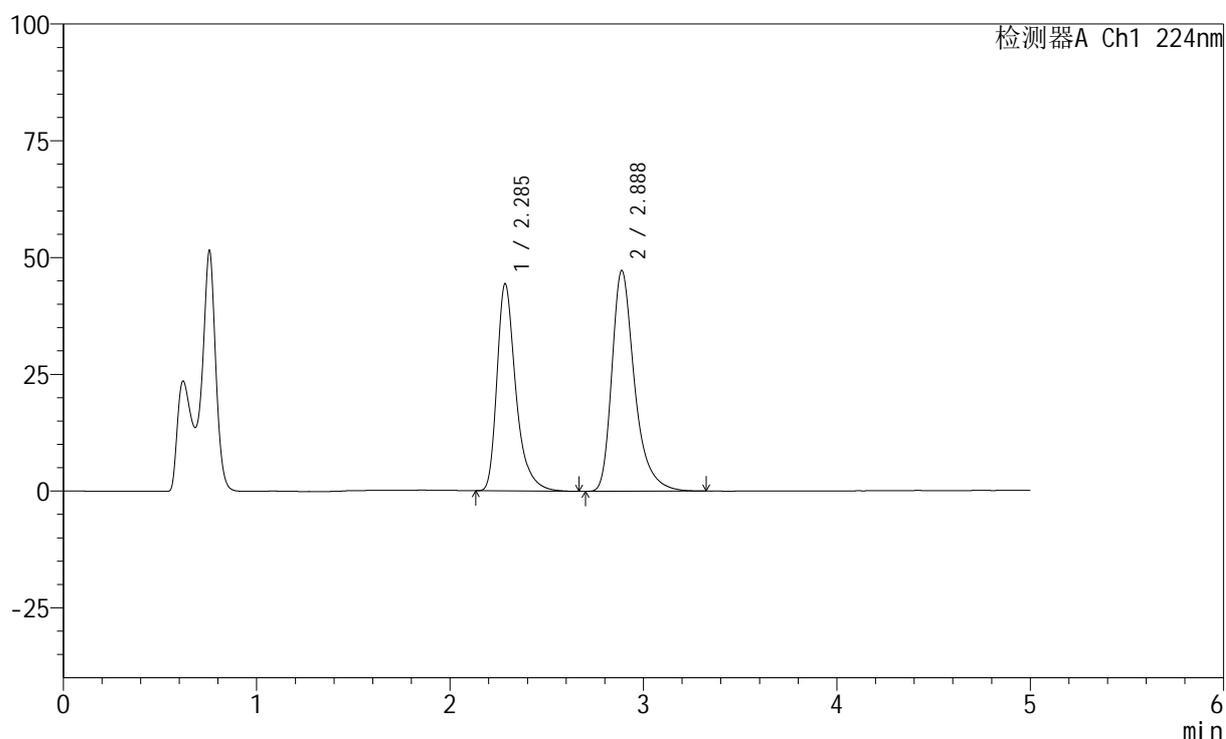
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	293728	43363	43.347	2869	1.372	--
2	2.889	383899	47074	56.653	3168	1.366	3.207
总计		677627	90438	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-582-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:05:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	300459	44272	43.798	2864	1.375	--
2	2.888	385546	47298	56.202	3164	1.366	3.202
总计		686005	91570	100.000			

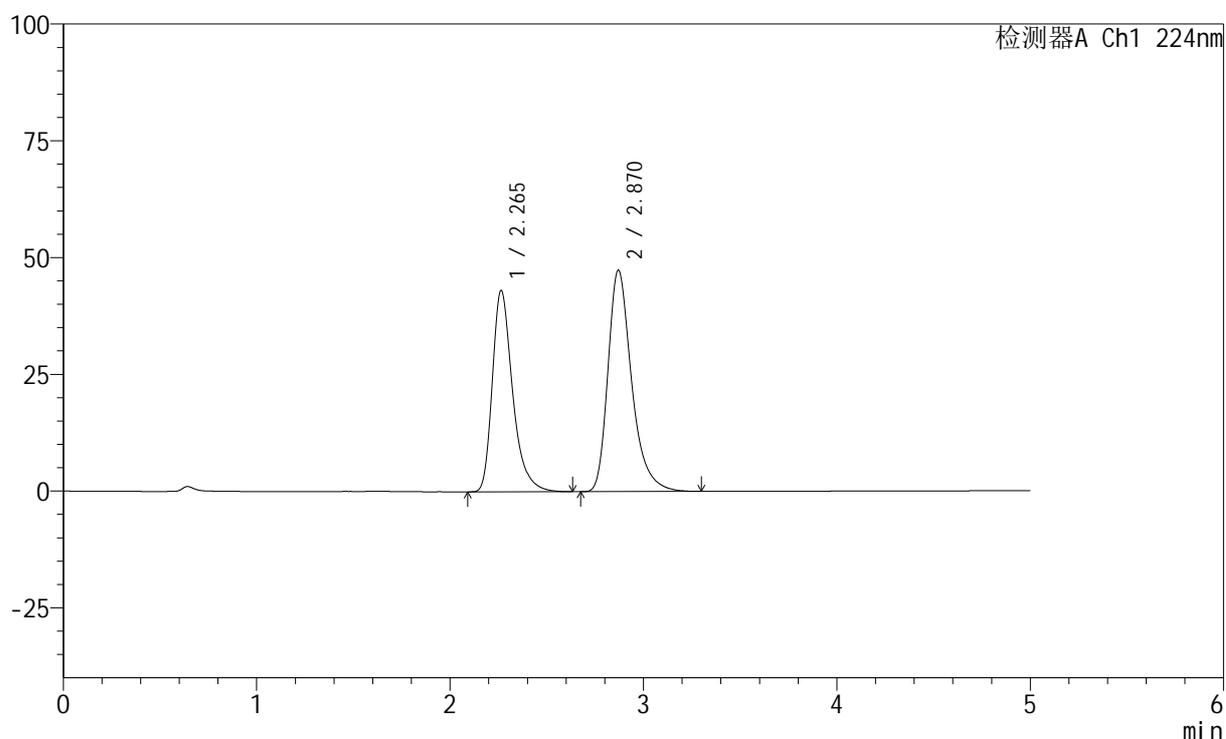
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-584-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:16:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:35:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	314109	43116	43.725	2386	1.349	--
2	2.870	404267	47414	56.275	2815	1.341	3.012
总计		718376	90529	100.000			

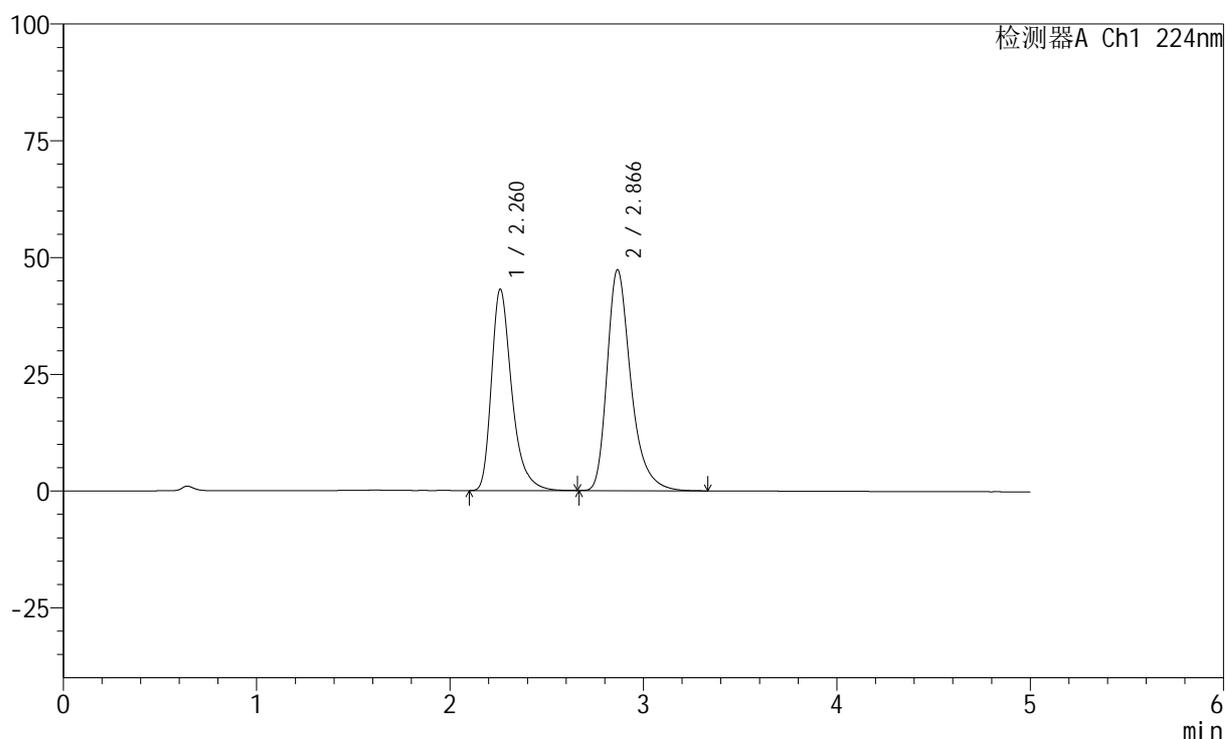
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-585-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:21:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	314571	43025	43.750	2372	1.352	--
2	2.866	404447	47285	56.250	2796	1.343	3.009
总计		719018	90310	100.000			

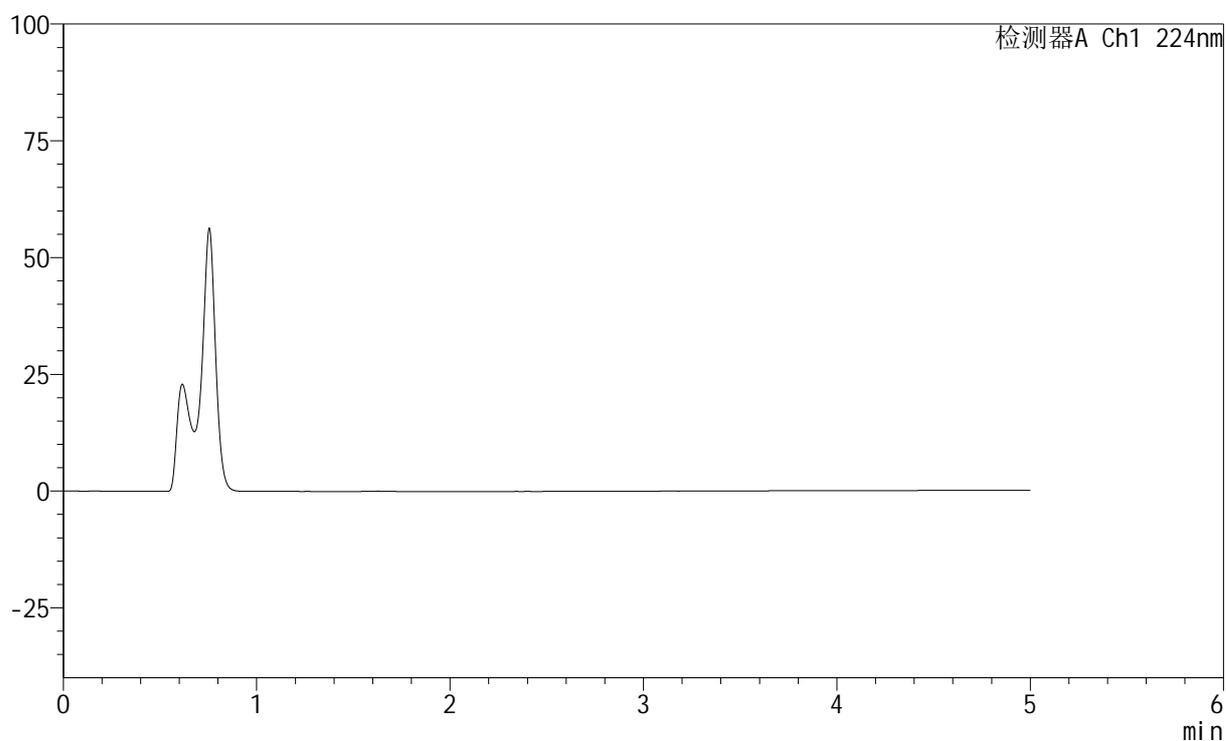
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-586-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:27:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

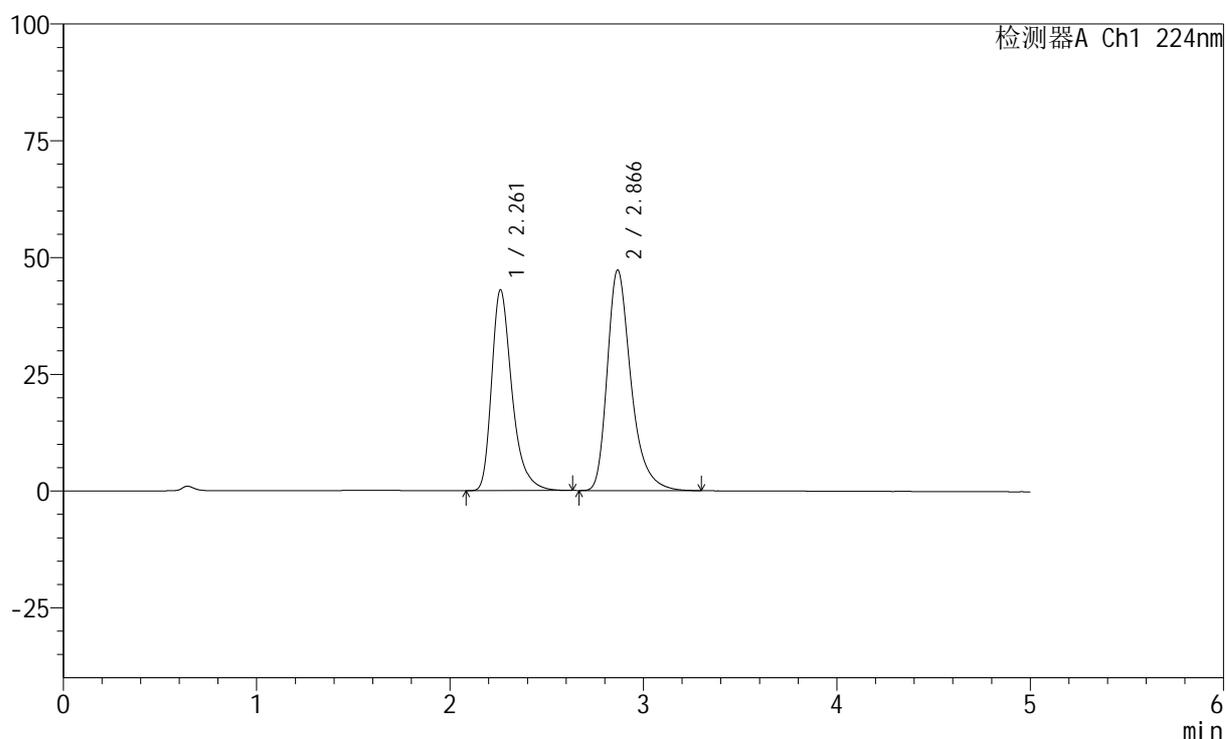
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-587-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:32:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	313191	42962	43.696	2379	1.350	--
2	2.866	403561	47176	56.304	2800	1.344	3.009
总计		716751	90138	100.000			

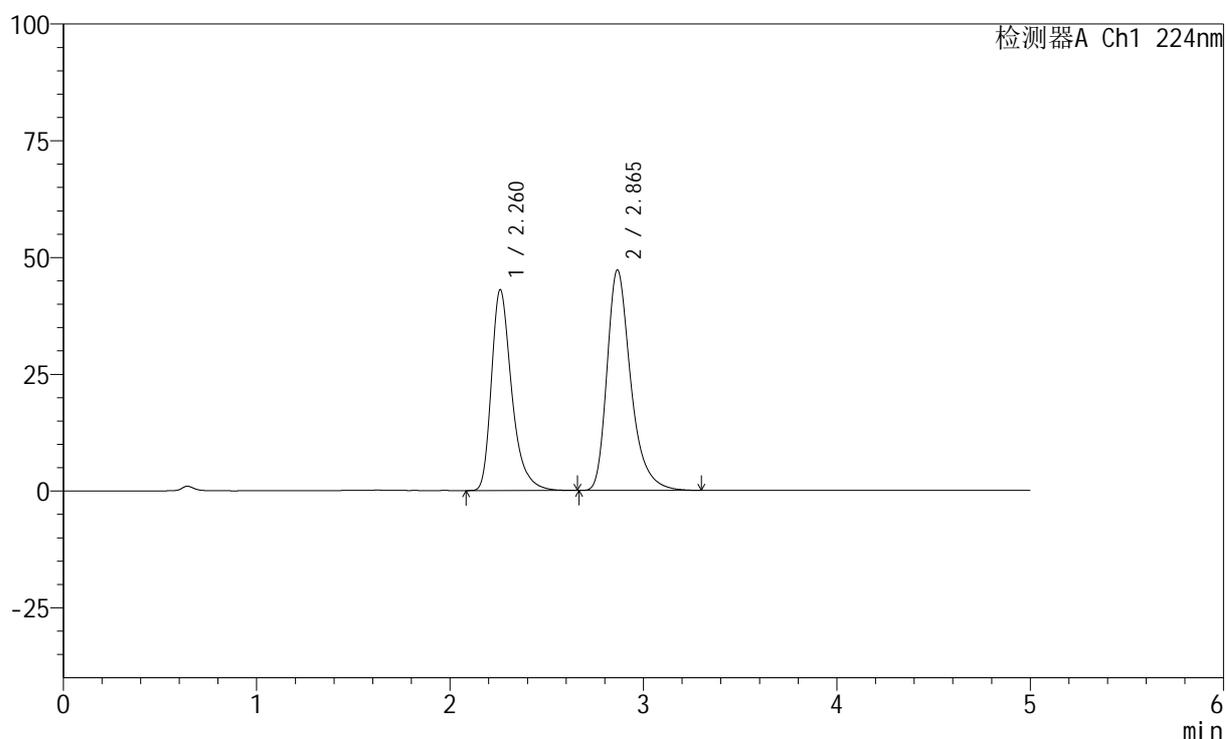
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-589-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:43:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	313452	42902	43.734	2377	1.350	--
2	2.865	403274	47219	56.266	2800	1.342	3.010
总计		716727	90120	100.000			

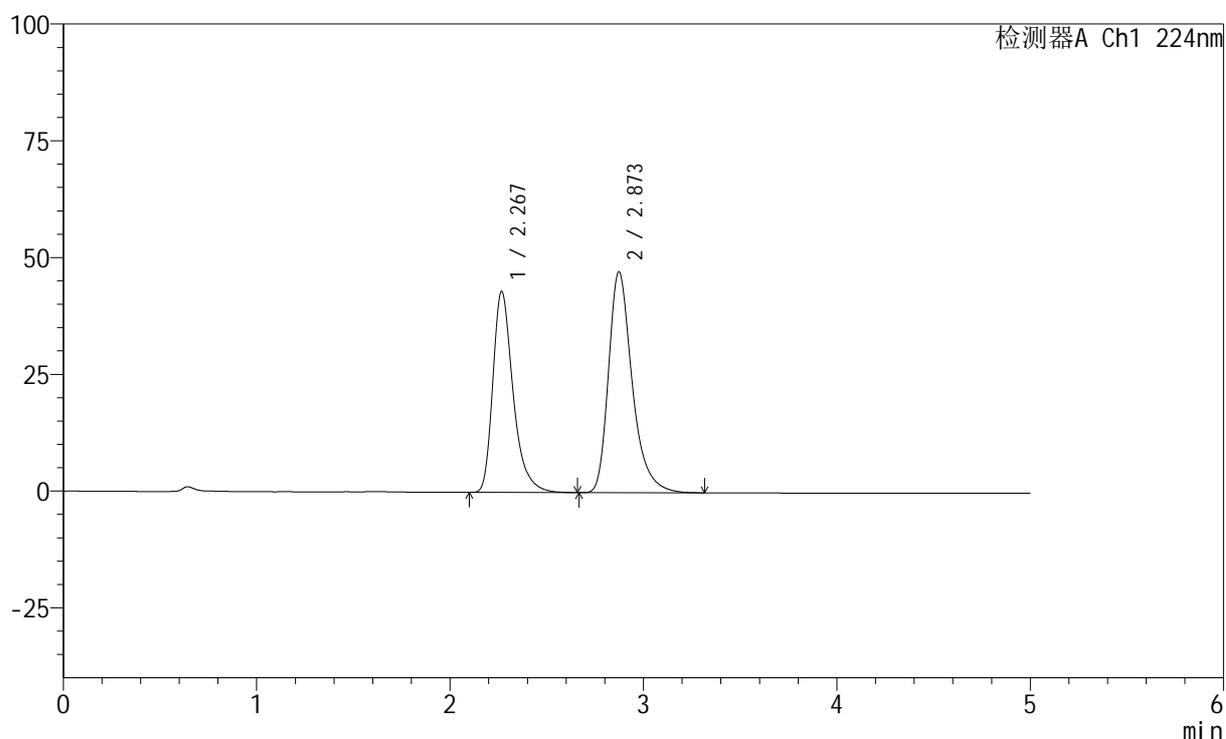
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-590-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:48:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	313686	42913	43.750	2395	1.350	--
2	2.873	403304	47295	56.250	2818	1.340	3.014
总计		716990	90208	100.000			

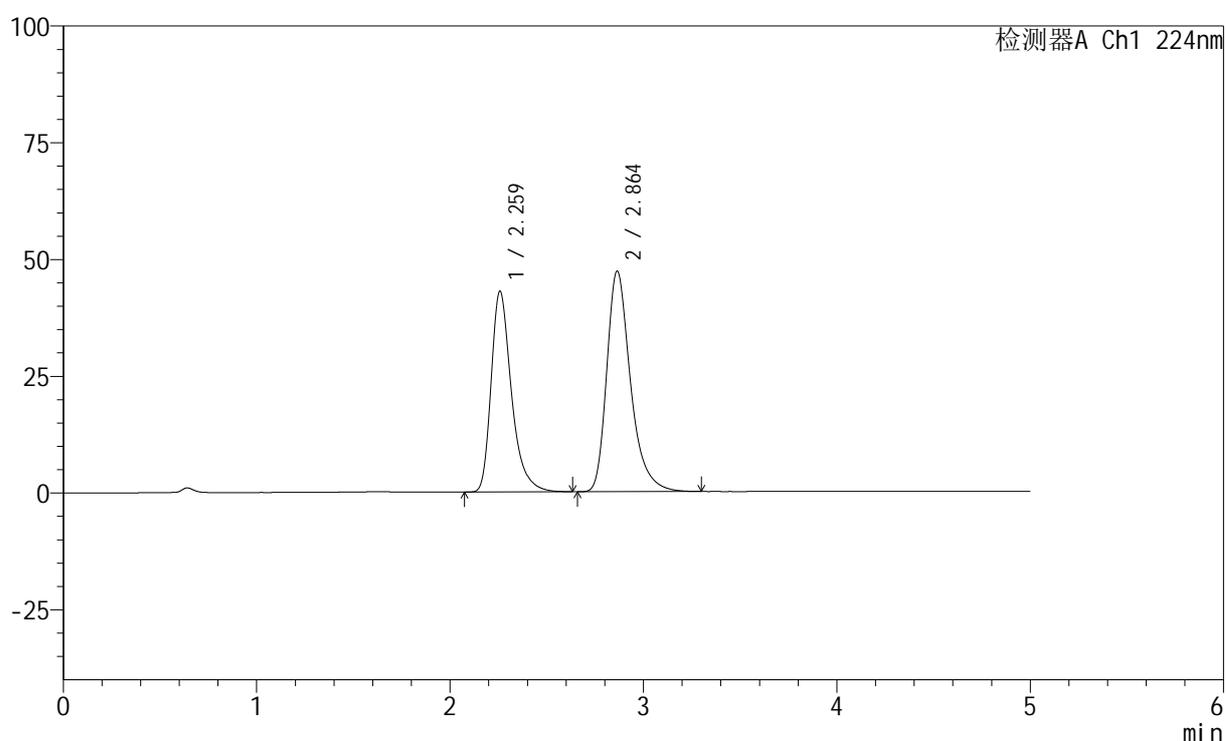
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-591-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:54:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	313175	42857	43.702	2370	1.351	--
2	2.864	403447	47253	56.298	2795	1.342	3.010
总计		716622	90110	100.000			

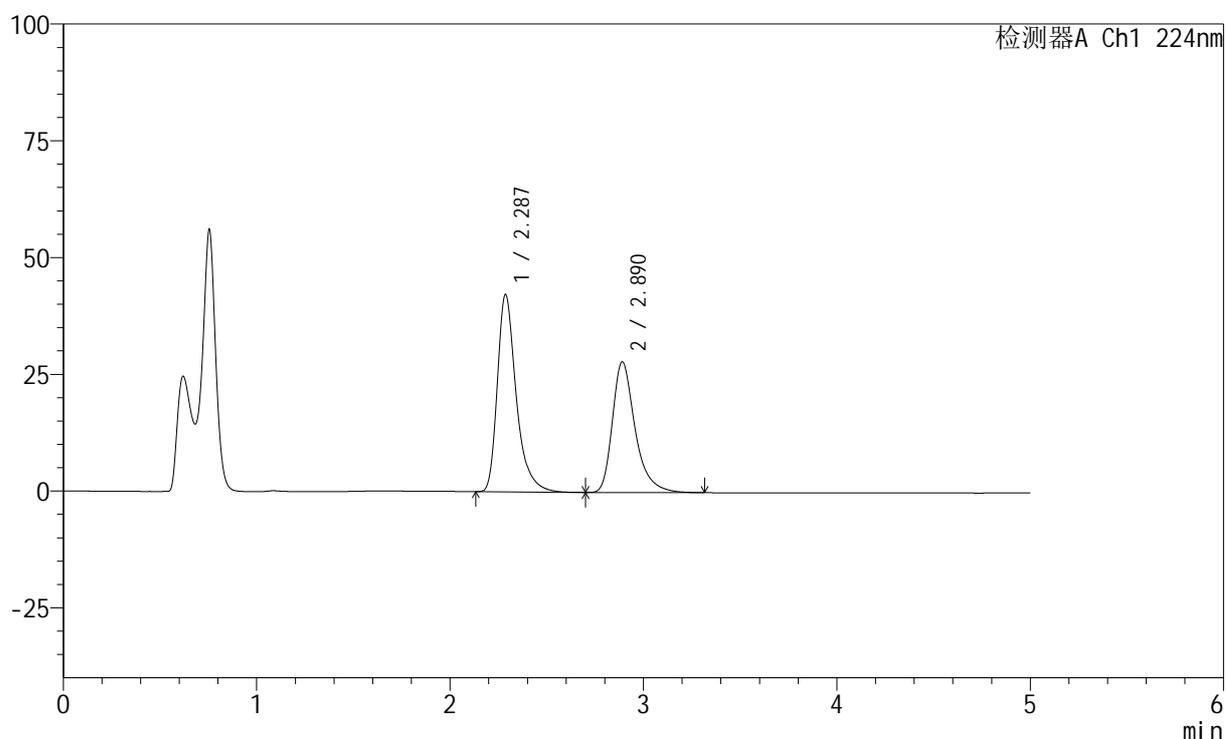
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-592-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:59:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	286756	42262	55.666	2862	1.374	--
2	2.890	228383	27969	44.334	3152	1.364	3.199
总计		515139	70232	100.000			

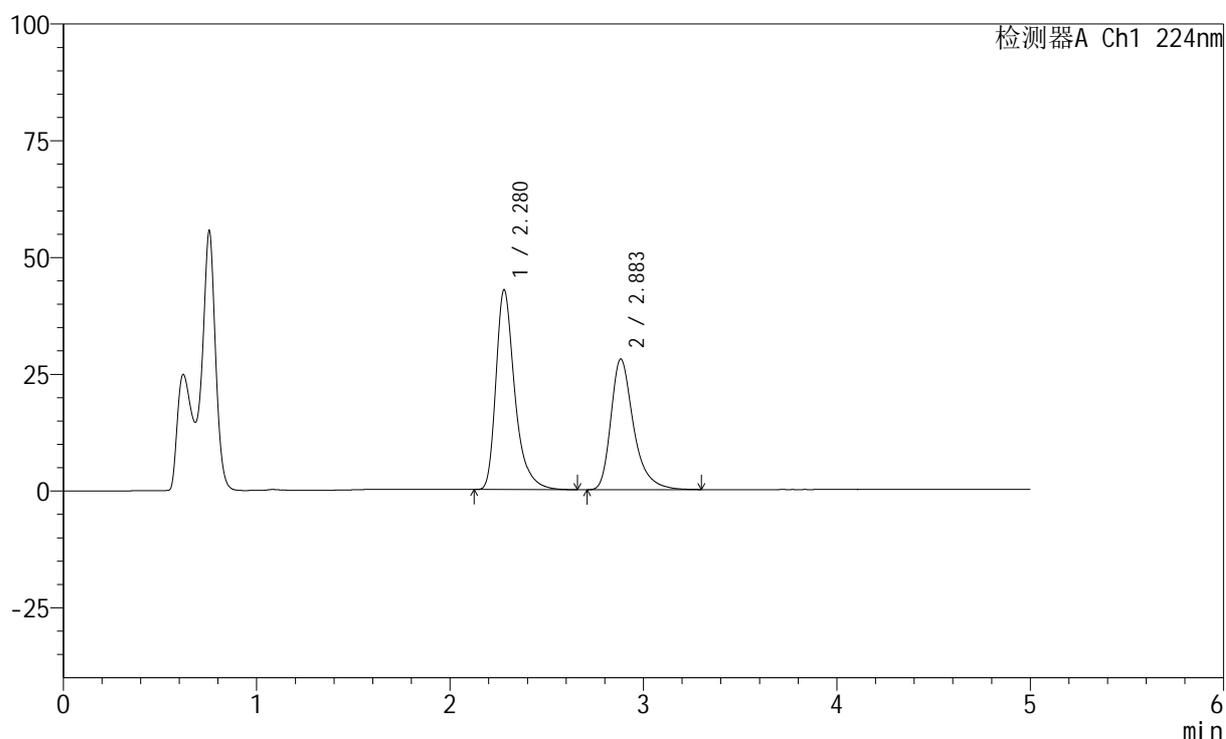
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-593-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:04:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	289864	42797	55.979	2849	1.375	--
2	2.883	227942	27948	44.021	3153	1.366	3.202
总计		517805	70746	100.000			

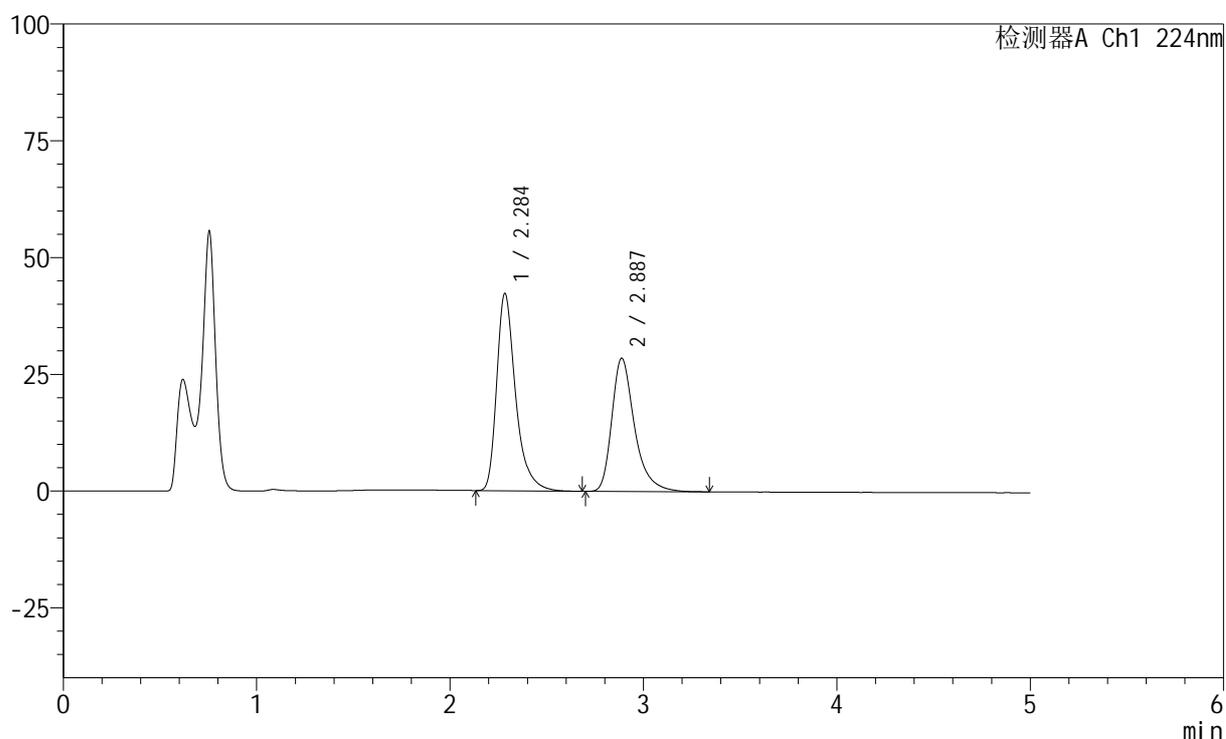
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-594-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:10:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	286654	42082	55.142	2854	1.375	--
2	2.887	233191	28544	44.858	3154	1.367	3.203
总计		519845	70626	100.000			

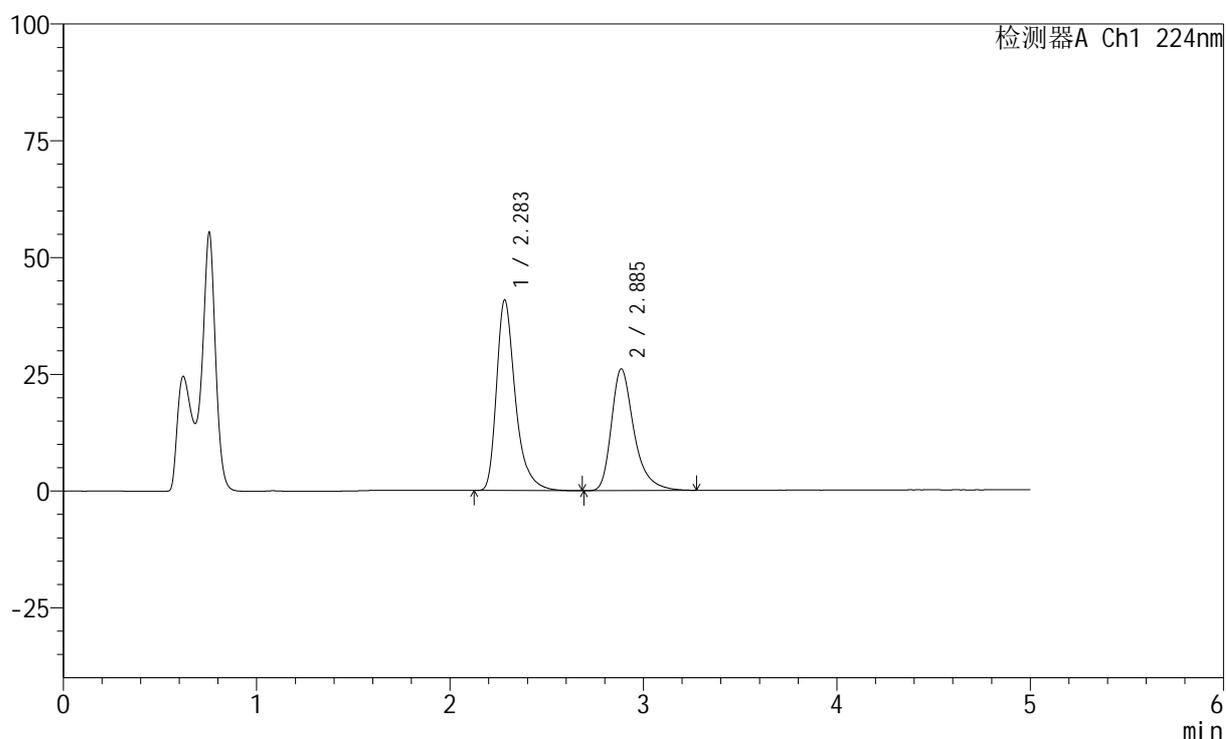
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-595-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:15:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	276326	40710	56.569	2863	1.376	--
2	2.885	212155	26009	43.431	3165	1.365	3.204
总计		488481	66719	100.000			

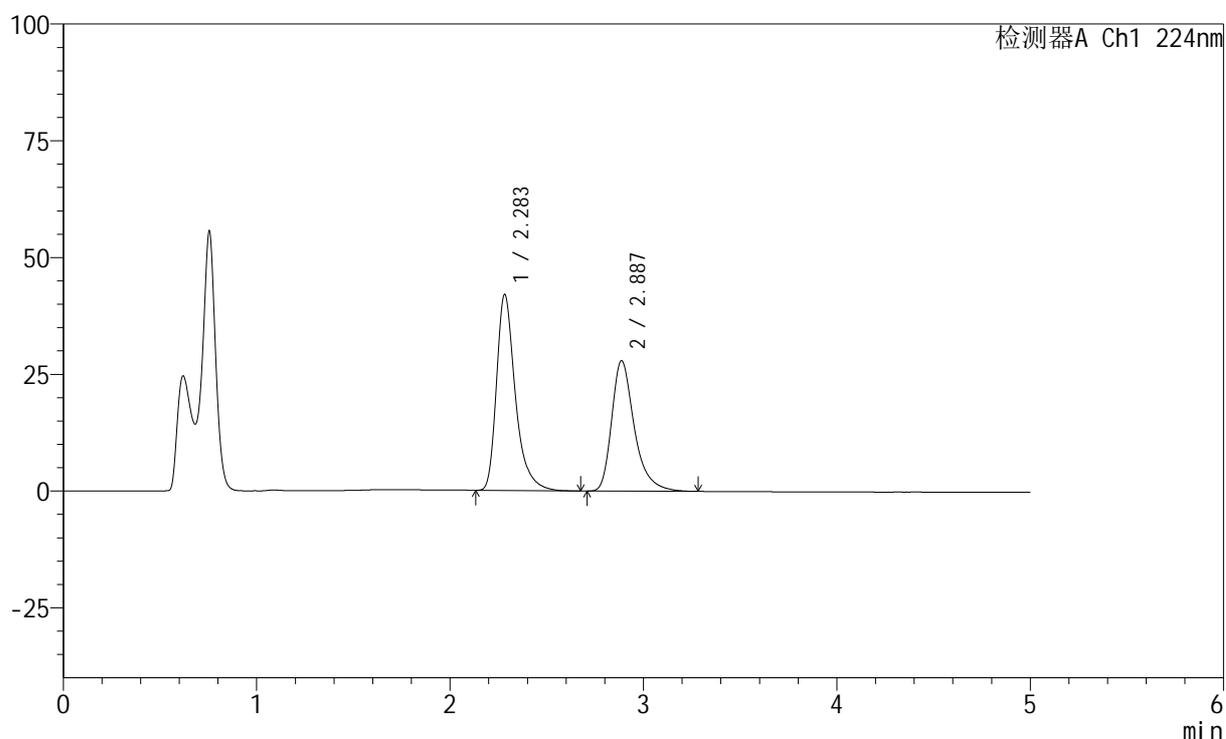
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-596-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:20:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	284270	41903	55.520	2863	1.374	--
2	2.887	227742	27936	44.480	3160	1.364	3.210
总计		512013	69839	100.000			

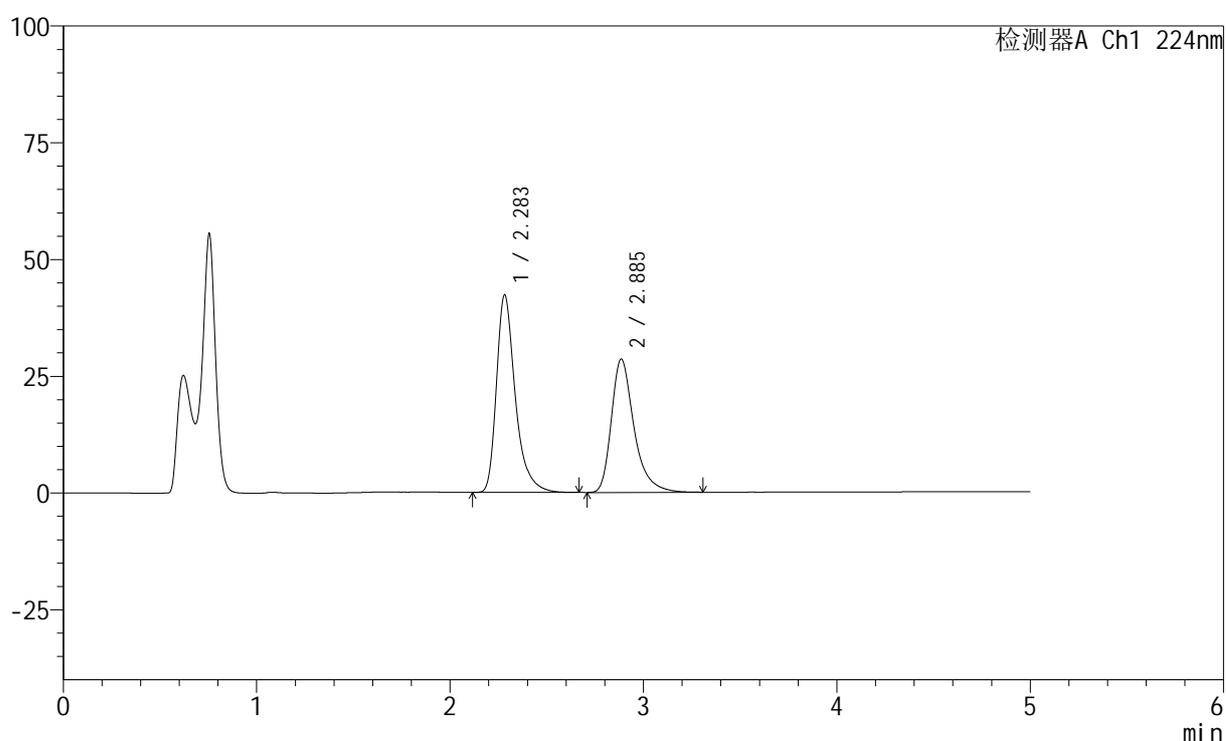
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-597-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:26:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	285965	42205	55.151	2864	1.373	--
2	2.885	232549	28478	44.849	3164	1.366	3.205
总计		518514	70684	100.000			

图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

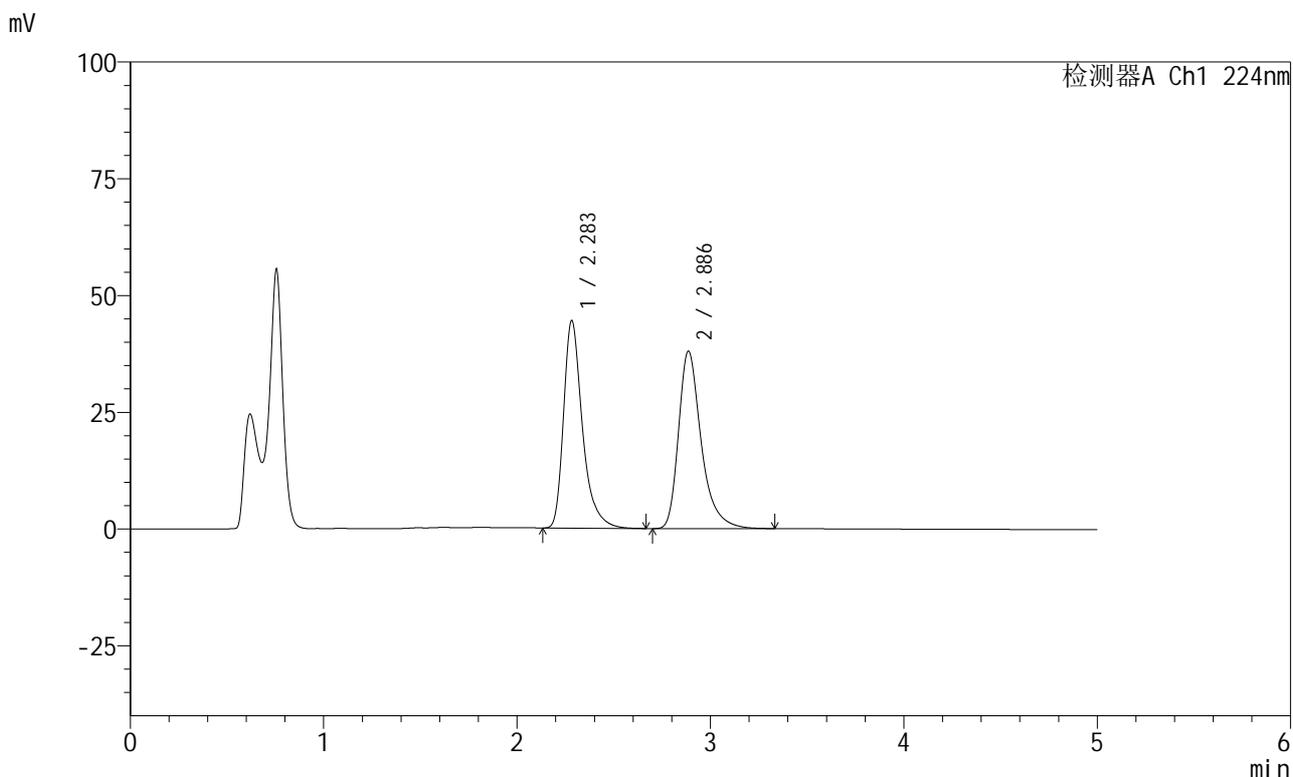


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-598-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:31:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:36:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.283	300692	44320	49.235	2863	1.374	--
2	2.886	310032	37959	50.765	3161	1.368	3.205
总计		610724	82278	100.000			

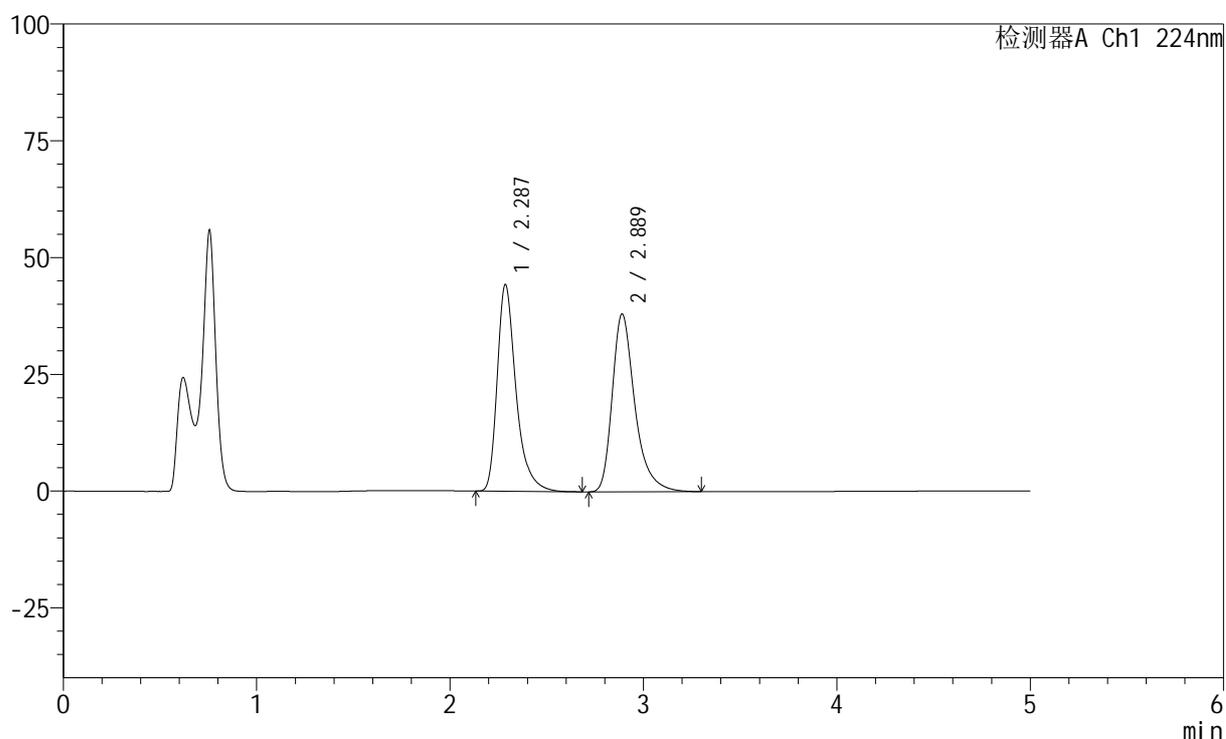
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-599-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:36:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:36:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	299193	44259	49.145	2881	1.371	--
2	2.889	309606	38078	50.855	3180	1.363	3.211
总计		608799	82337	100.000			

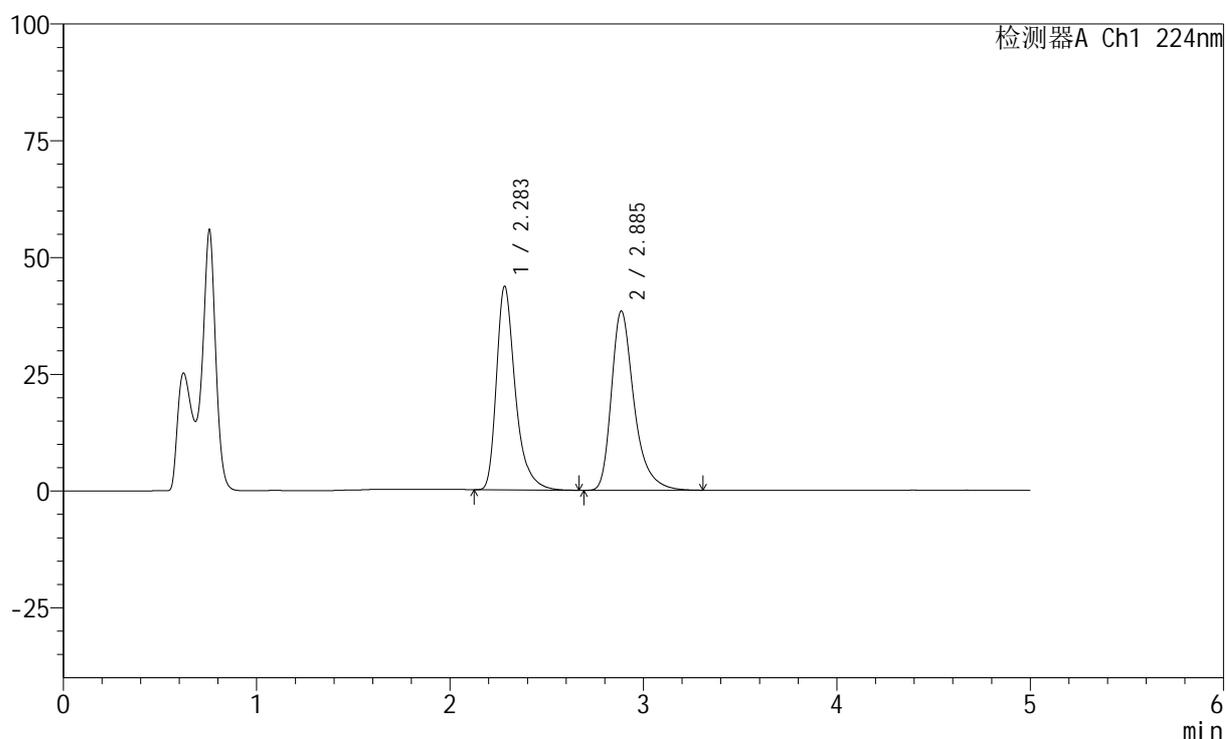
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-600-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:42:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	295293	43510	48.551	2855	1.373	--
2	2.885	312923	38310	51.449	3156	1.367	3.202
总计		608216	81820	100.000			

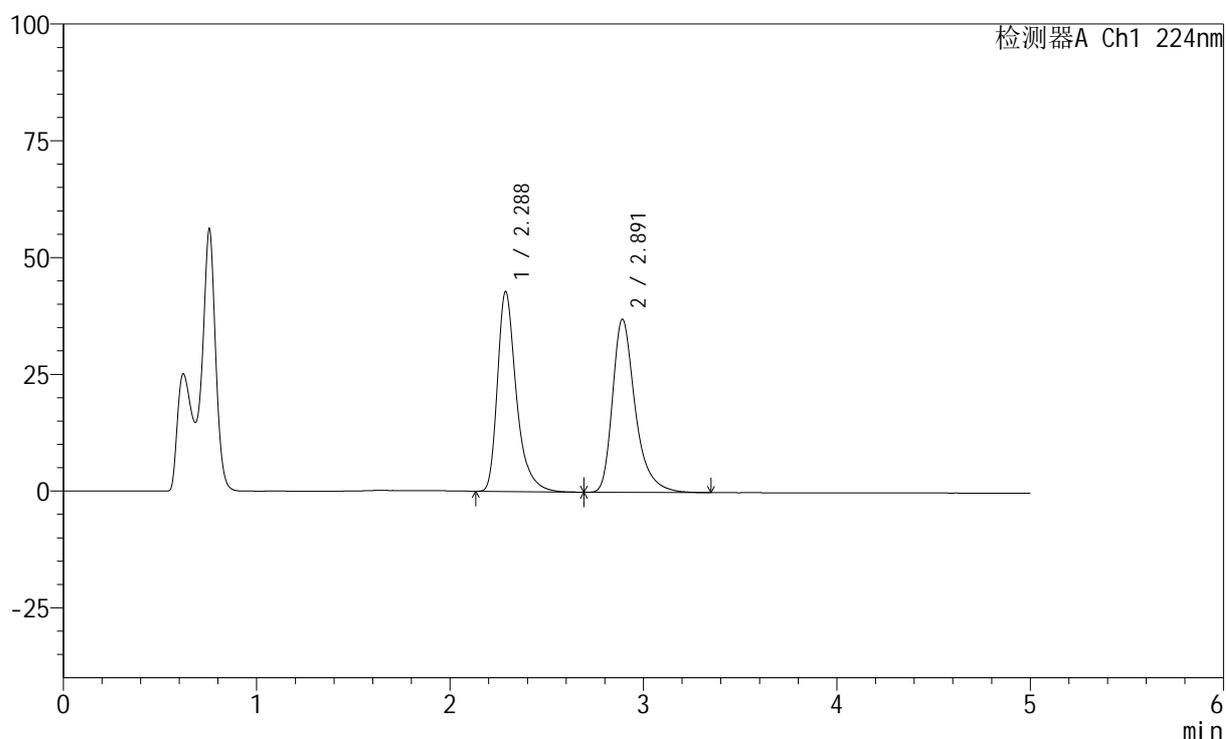
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-601-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:47:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	290402	42838	48.924	2861	1.372	--
2	2.891	303174	37052	51.076	3160	1.368	3.200
总计		593575	79890	100.000			

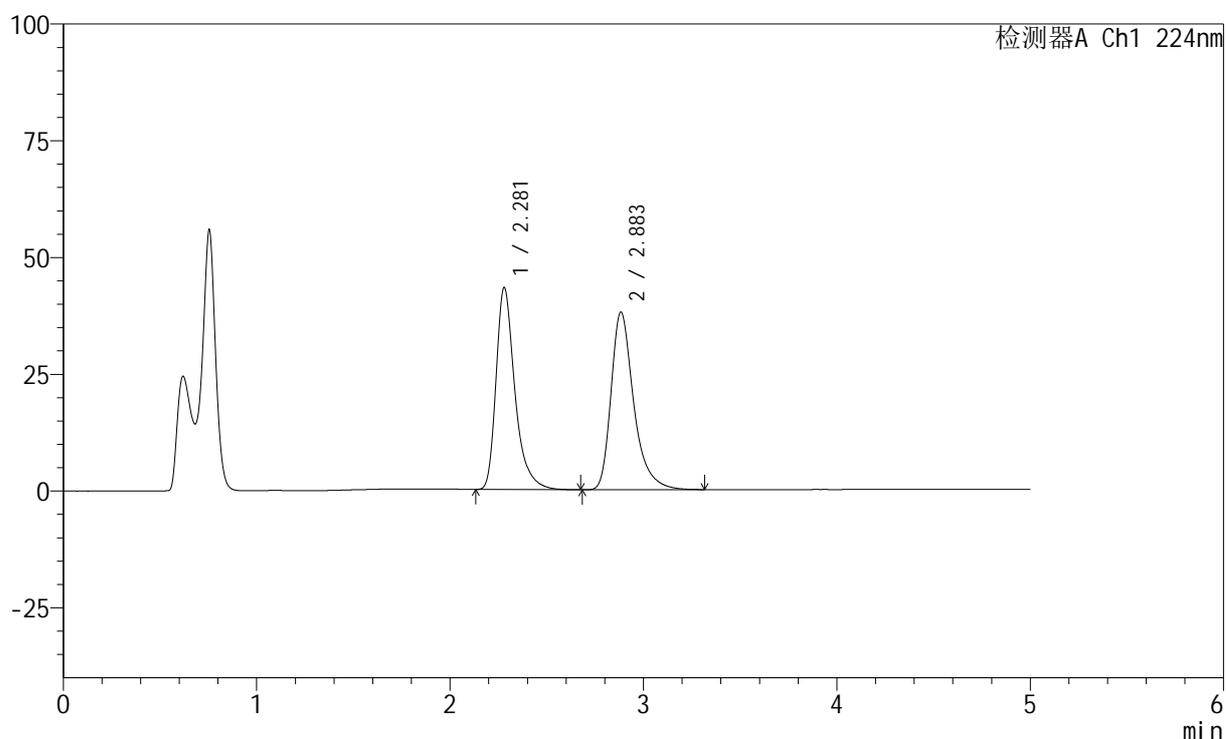
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-602-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:53:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	292875	43268	48.544	2855	1.373	--
2	2.883	310440	37989	51.456	3154	1.366	3.204
总计		603315	81257	100.000			

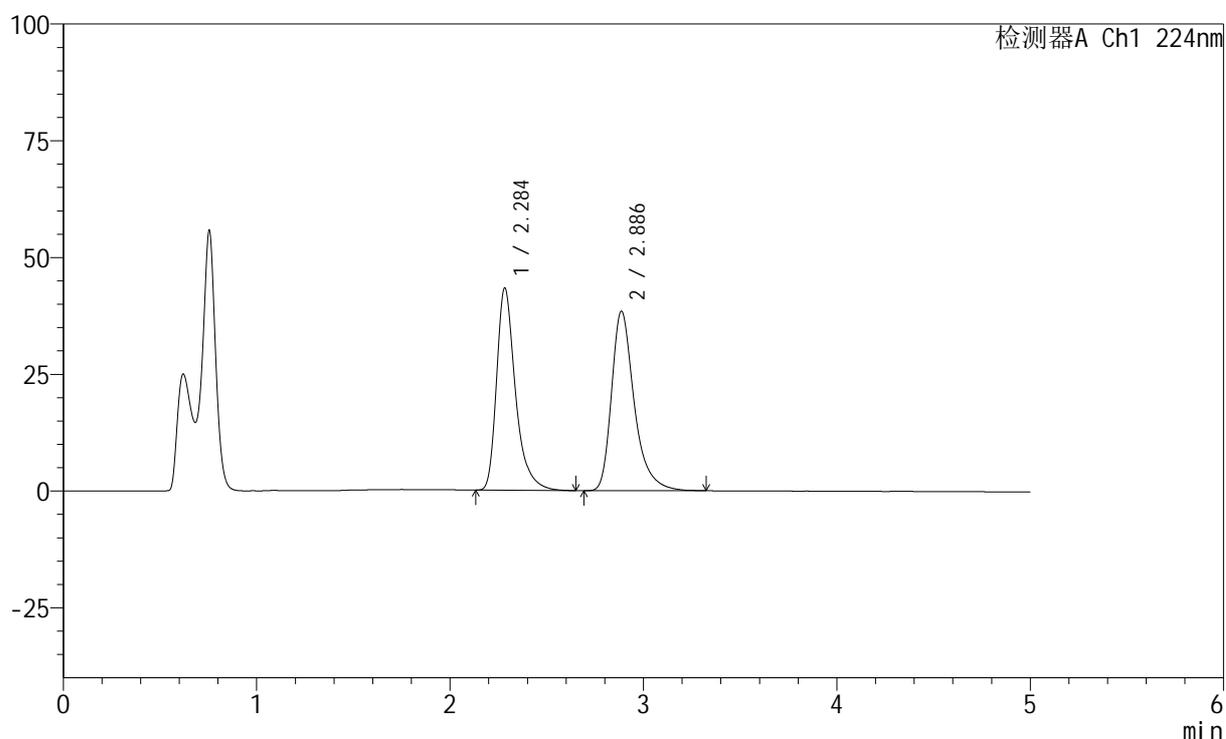
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-603-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:58:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	293188	43165	48.285	2856	1.374	--
2	2.886	314019	38413	51.715	3153	1.367	3.200
总计		607207	81578	100.000			

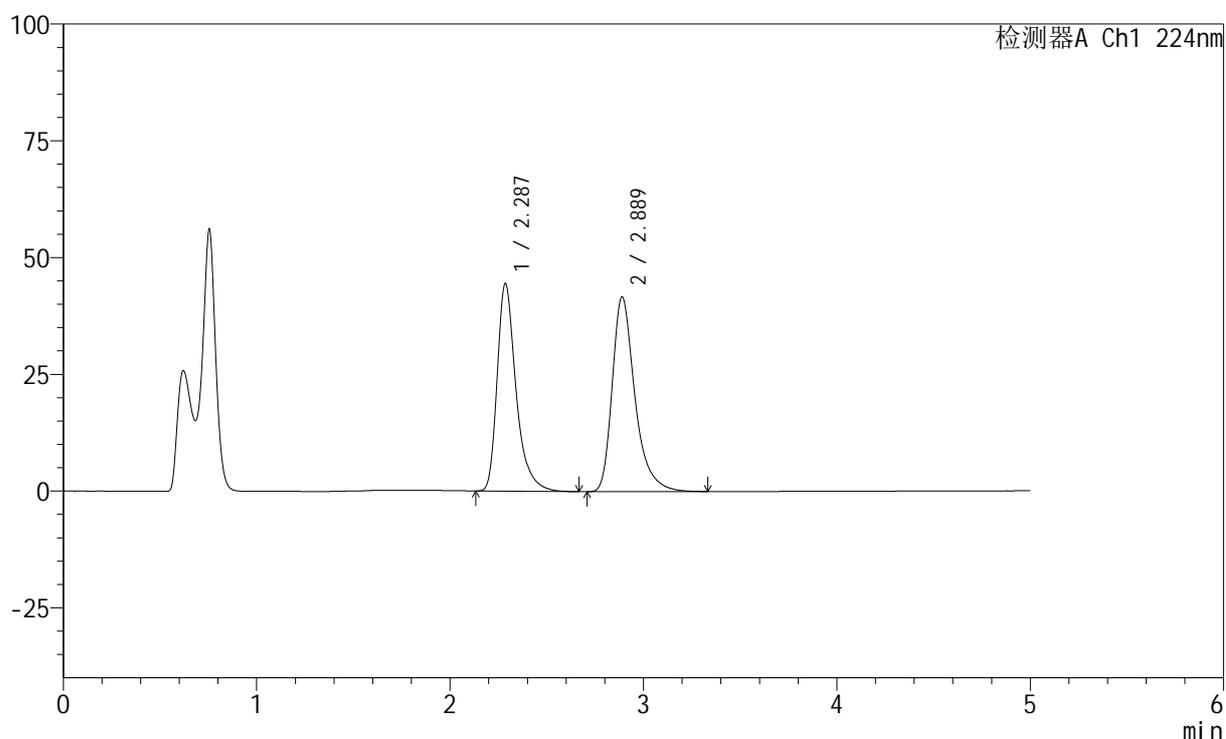
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-604-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:03:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	301116	44430	46.931	2863	1.373	--
2	2.889	340500	41719	53.069	3162	1.366	3.202
总计		641615	86150	100.000			

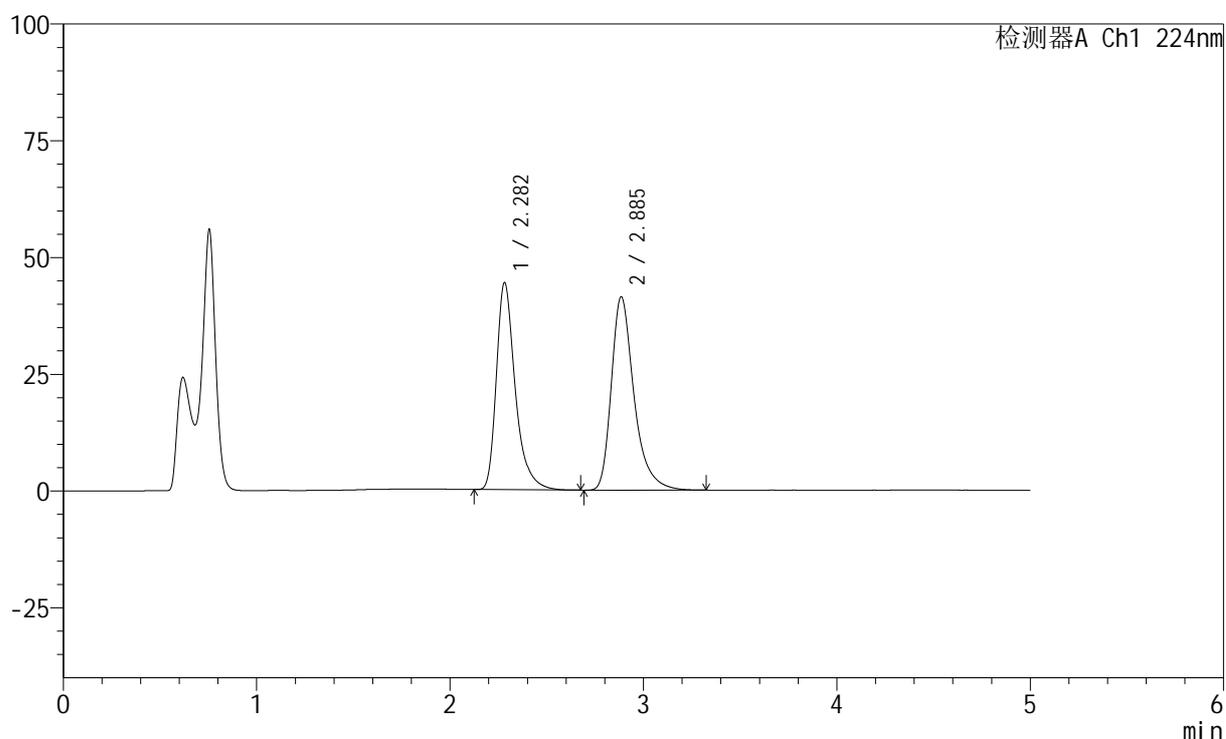
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-605-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:09:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	300552	44317	47.070	2854	1.373	--
2	2.885	337968	41318	52.930	3150	1.365	3.200
总计		638519	85635	100.000			

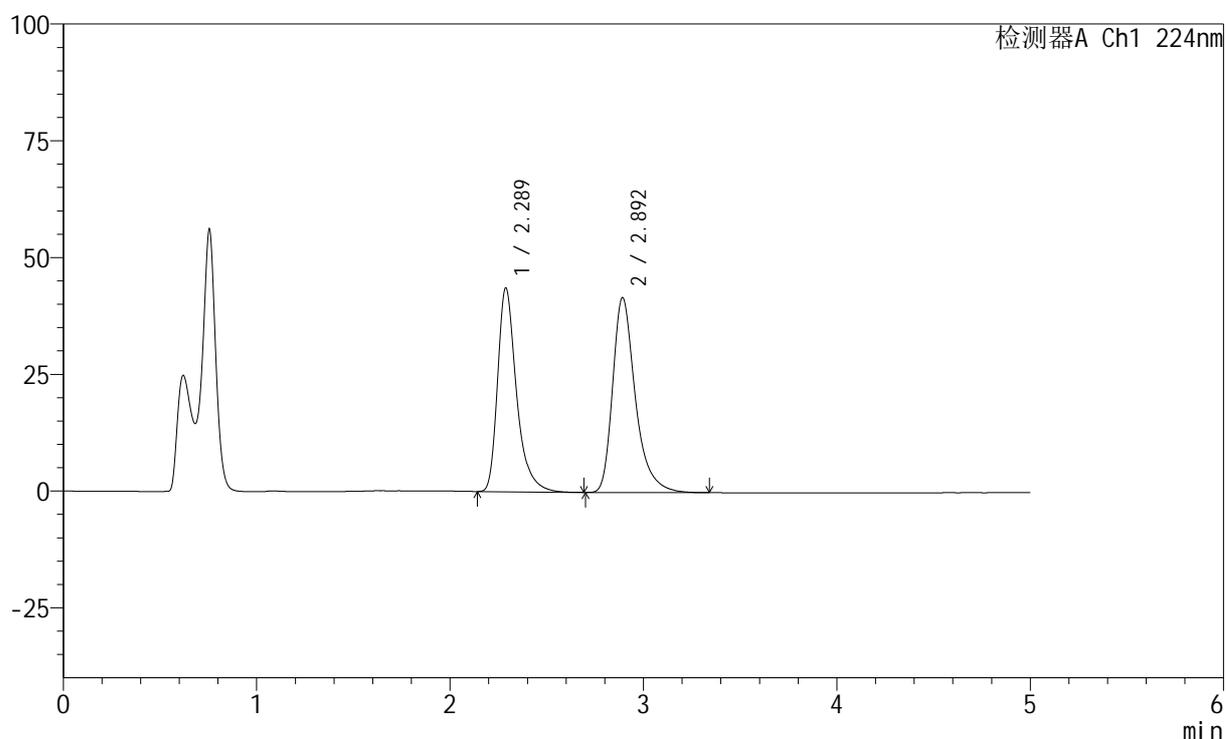
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-606-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:14:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	296111	43664	46.485	2866	1.373	--
2	2.892	340889	41653	53.515	3163	1.367	3.201
总计		637000	85317	100.000			

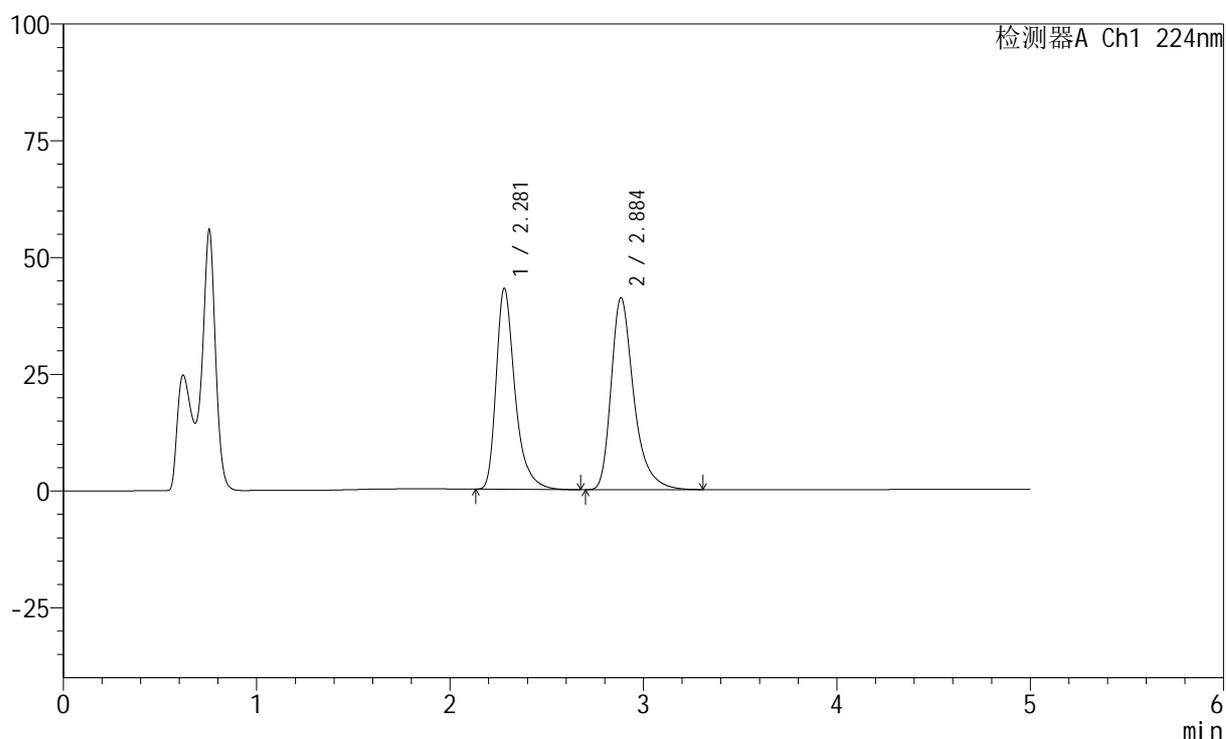
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-607-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:19:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	291458	43054	46.503	2855	1.372	--
2	2.884	335300	41000	53.497	3153	1.367	3.203
总计		626758	84054	100.000			

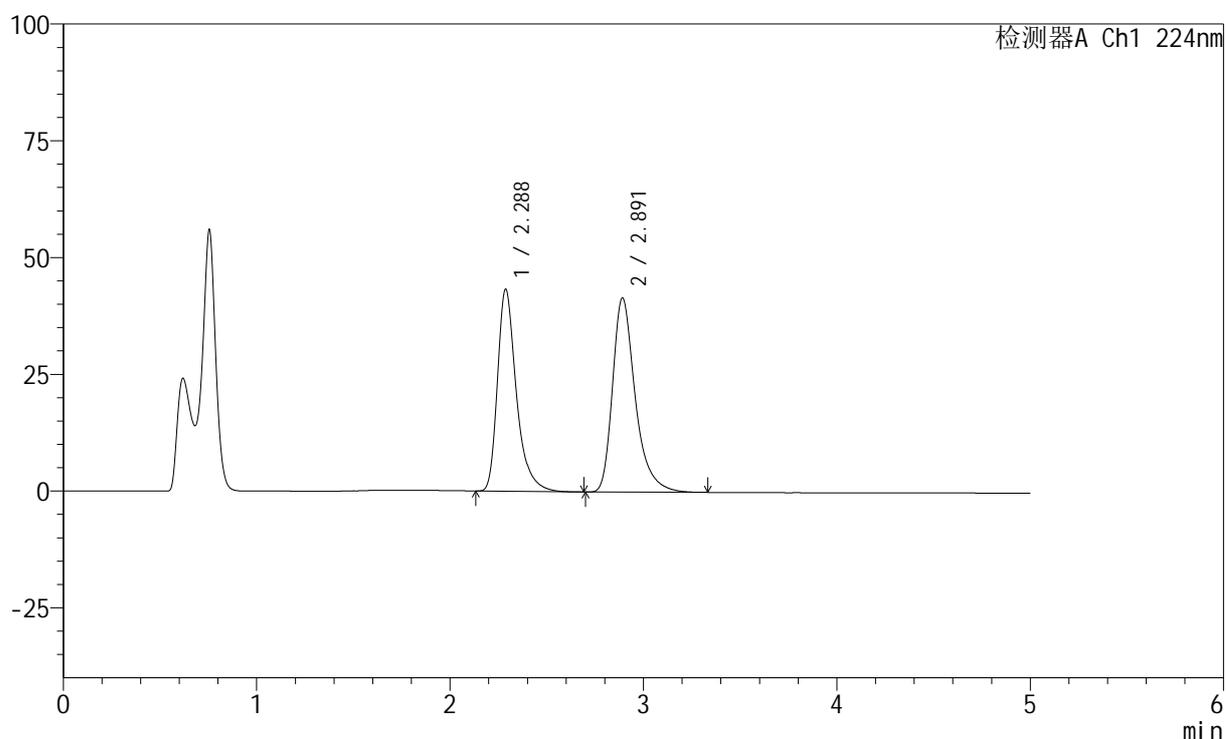
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-608-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:25:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	293584	43293	46.347	2858	1.371	--
2	2.891	339863	41550	53.653	3160	1.366	3.199
总计		633447	84843	100.000			

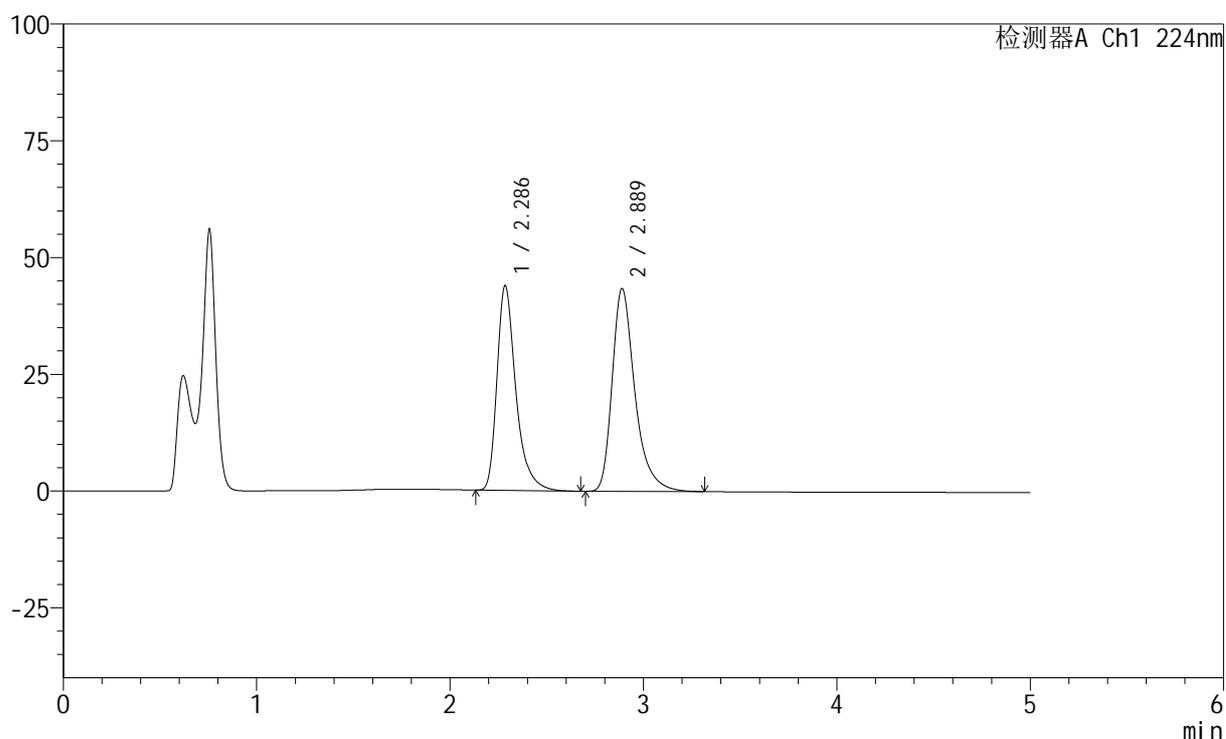
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-610-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:35:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	297426	43759	45.574	2852	1.374	--
2	2.889	355192	43438	54.426	3146	1.366	3.200
总计		652618	87196	100.000			

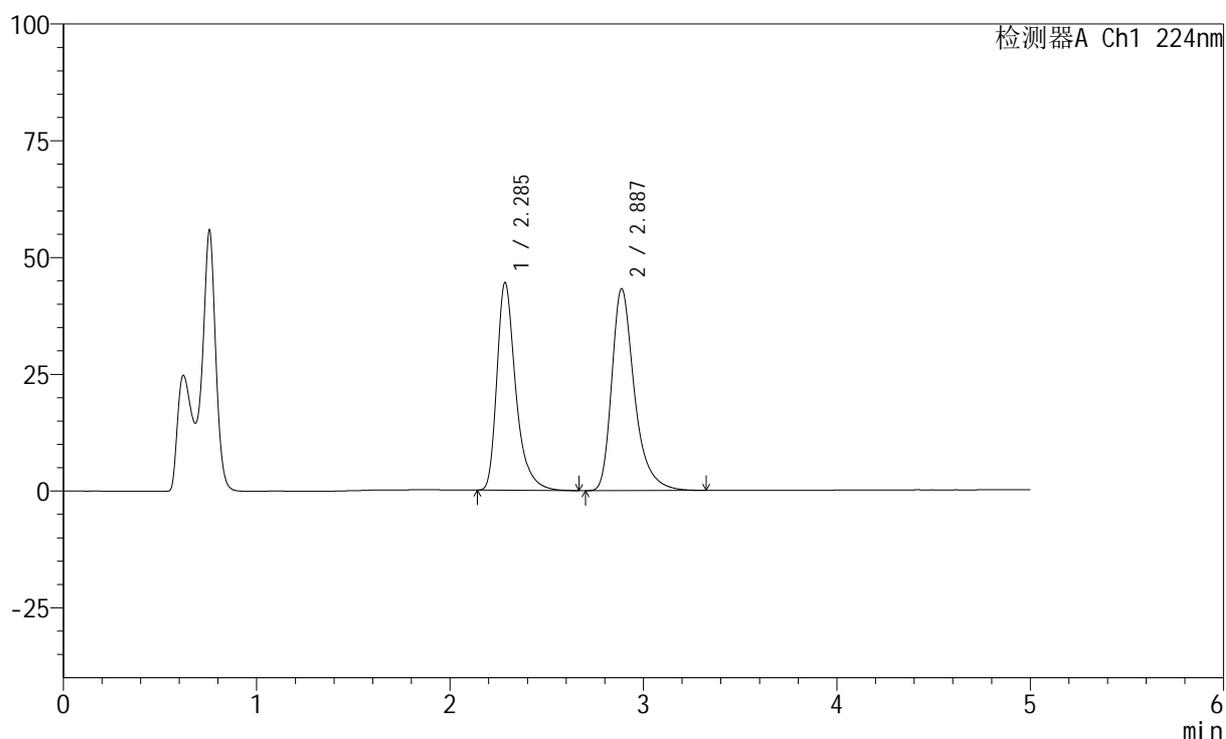
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-611-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:41:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	300889	44356	46.059	2868	1.373	--
2	2.887	352380	43231	53.941	3162	1.365	3.202
总计		653269	87587	100.000			

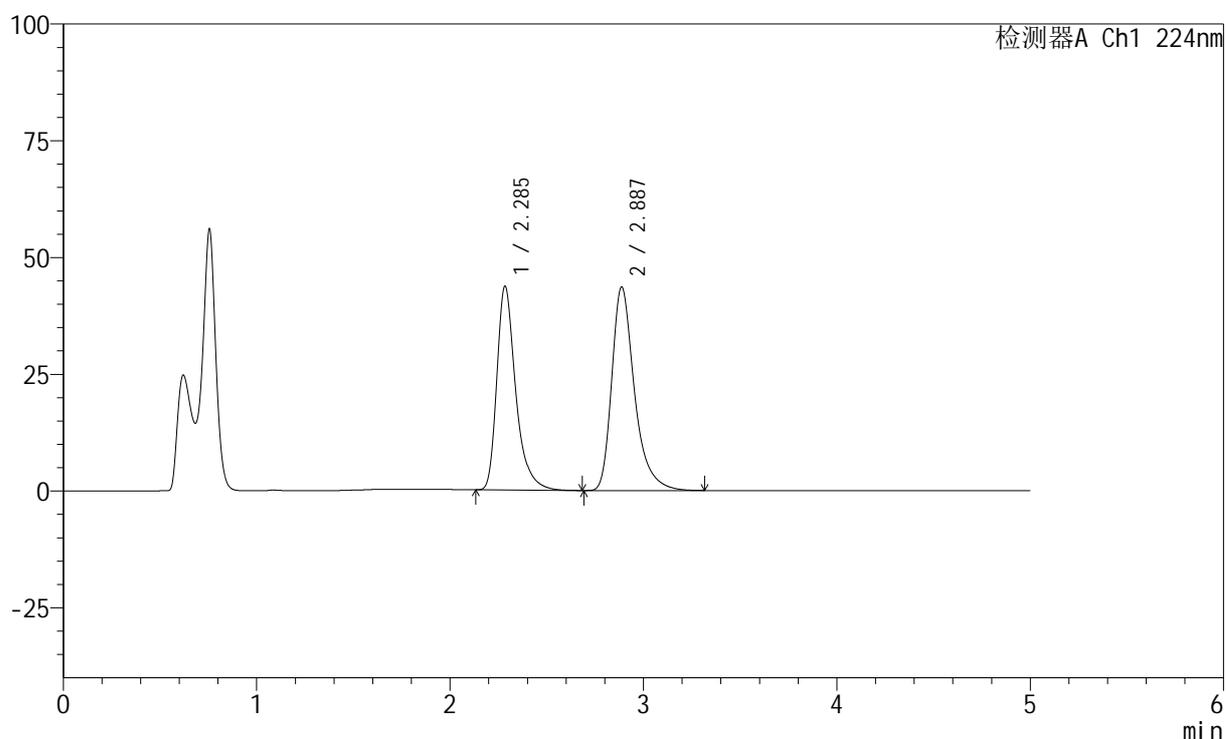
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-612-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:46:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	295755	43493	45.393	2859	1.374	--
2	2.887	355785	43589	54.607	3155	1.367	3.200
总计		651540	87082	100.000			

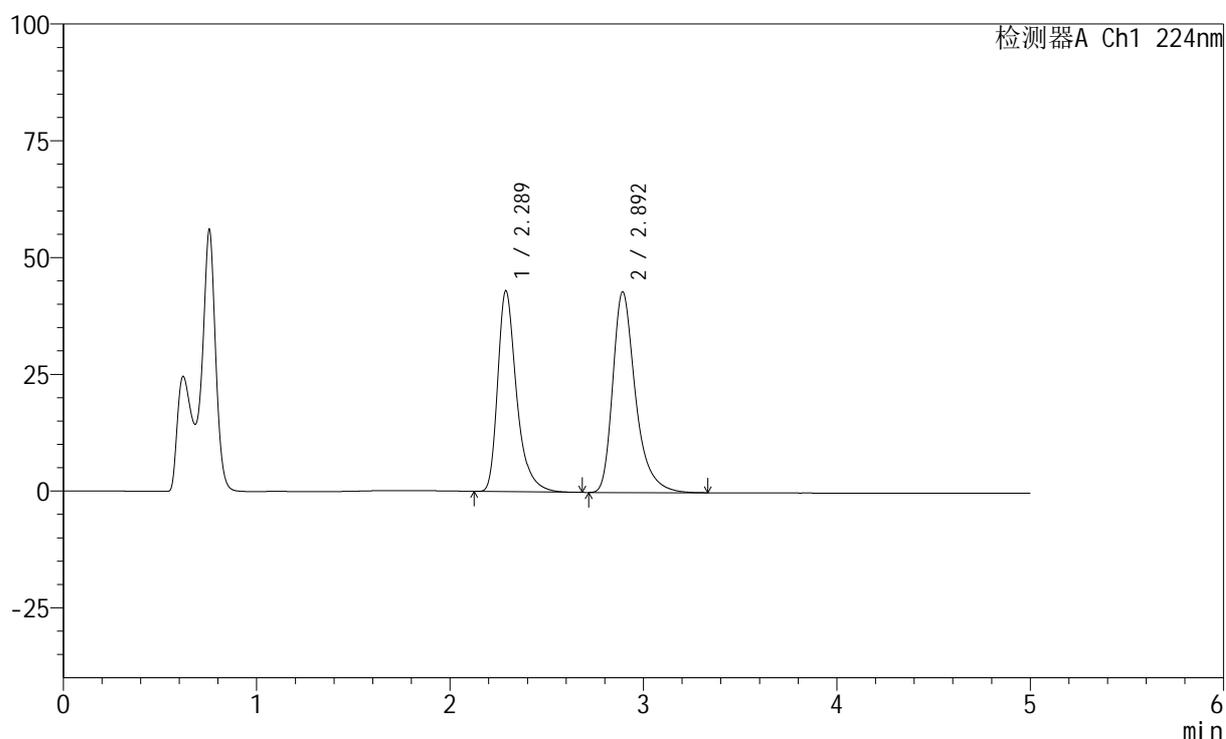
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-613-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:52:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	291809	43040	45.384	2865	1.370	--
2	2.892	351162	42872	54.616	3165	1.366	3.201
总计		642971	85912	100.000			

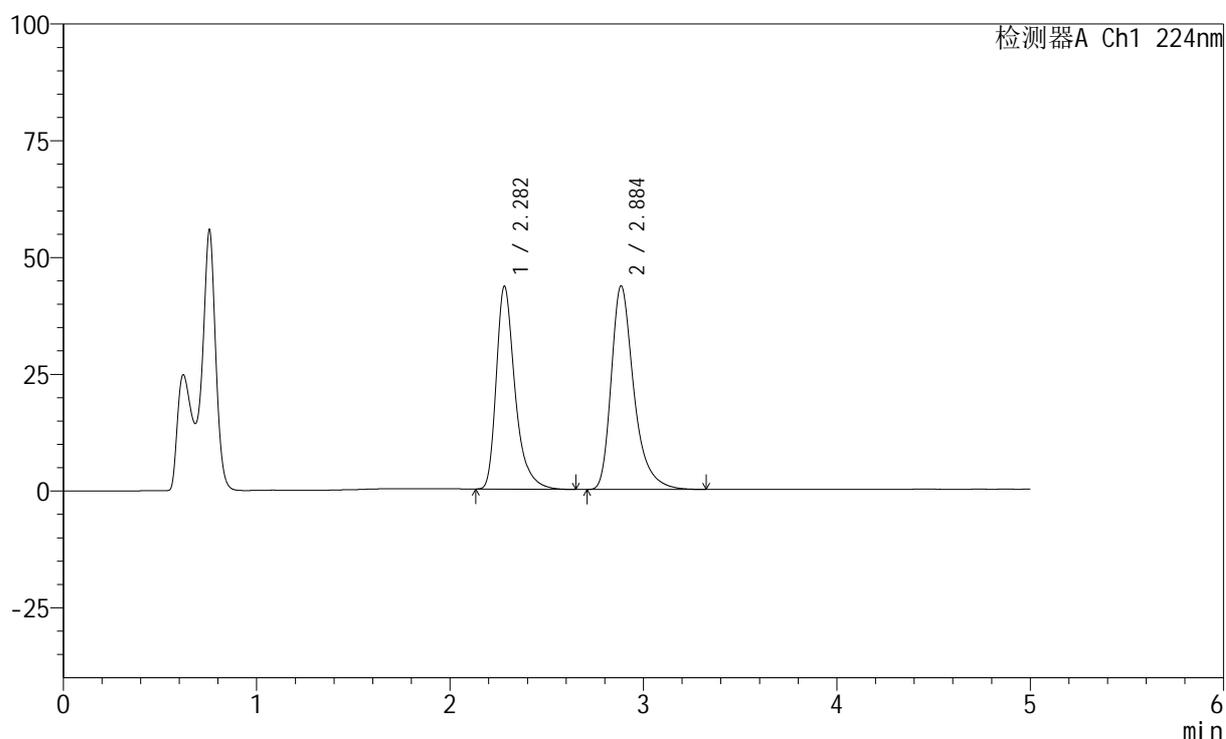
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-614-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:57:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	293167	43438	45.242	2870	1.369	--
2	2.884	354830	43470	54.758	3166	1.366	3.210
总计		647998	86907	100.000			

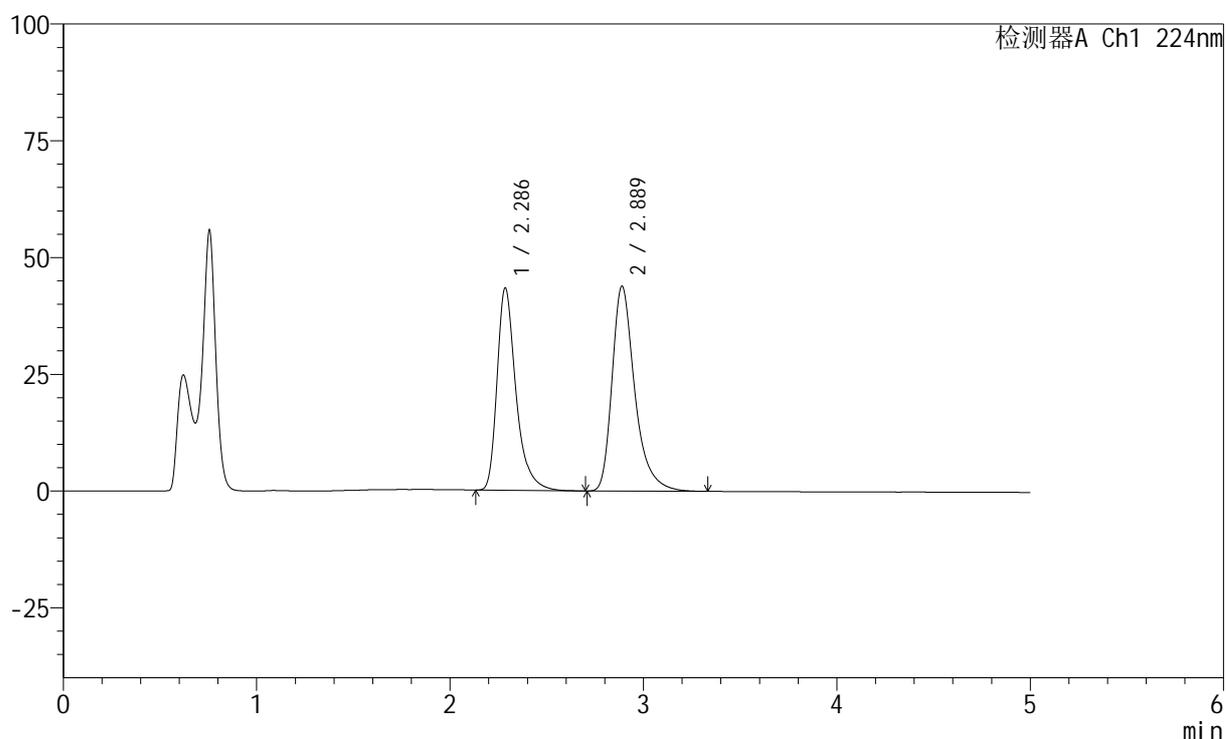
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-615-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:02:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	294044	43284	45.034	2861	1.375	--
2	2.889	358899	43895	54.966	3152	1.367	3.199
总计		652943	87179	100.000			

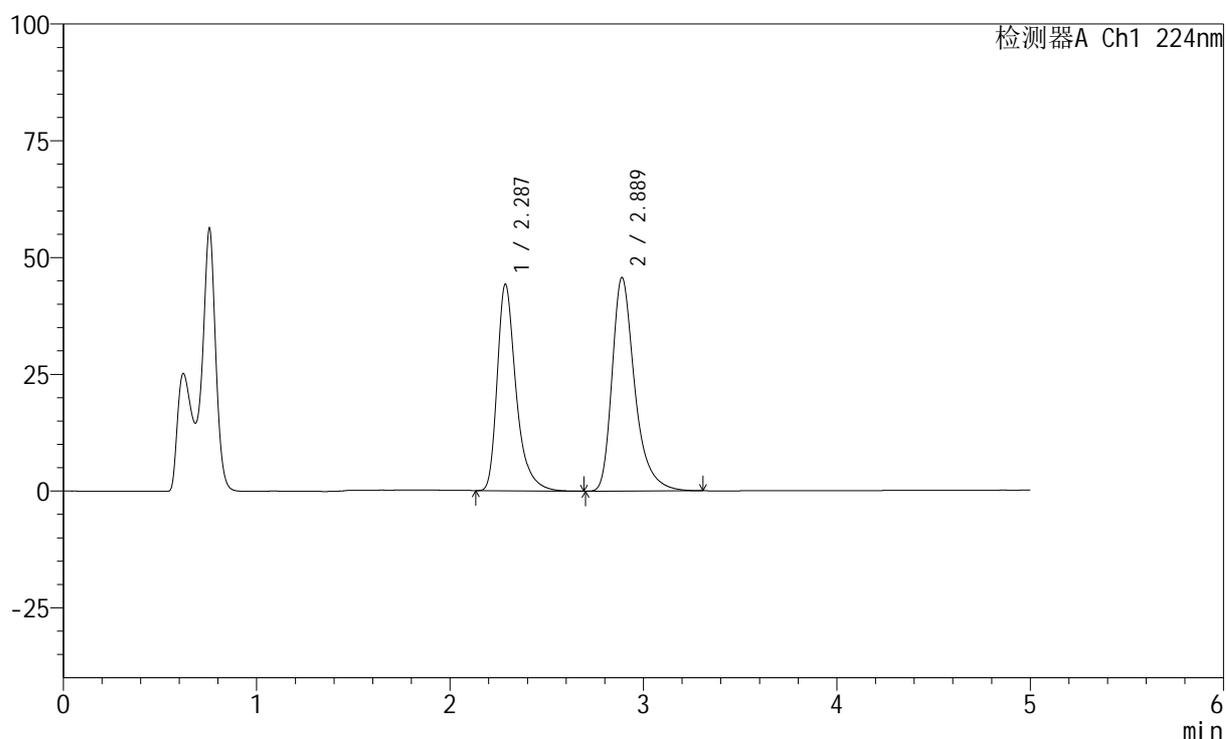
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-616-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:08:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	299261	44213	44.547	2872	1.374	--
2	2.889	372533	45743	55.453	3173	1.366	3.204
总计		671793	89956	100.000			

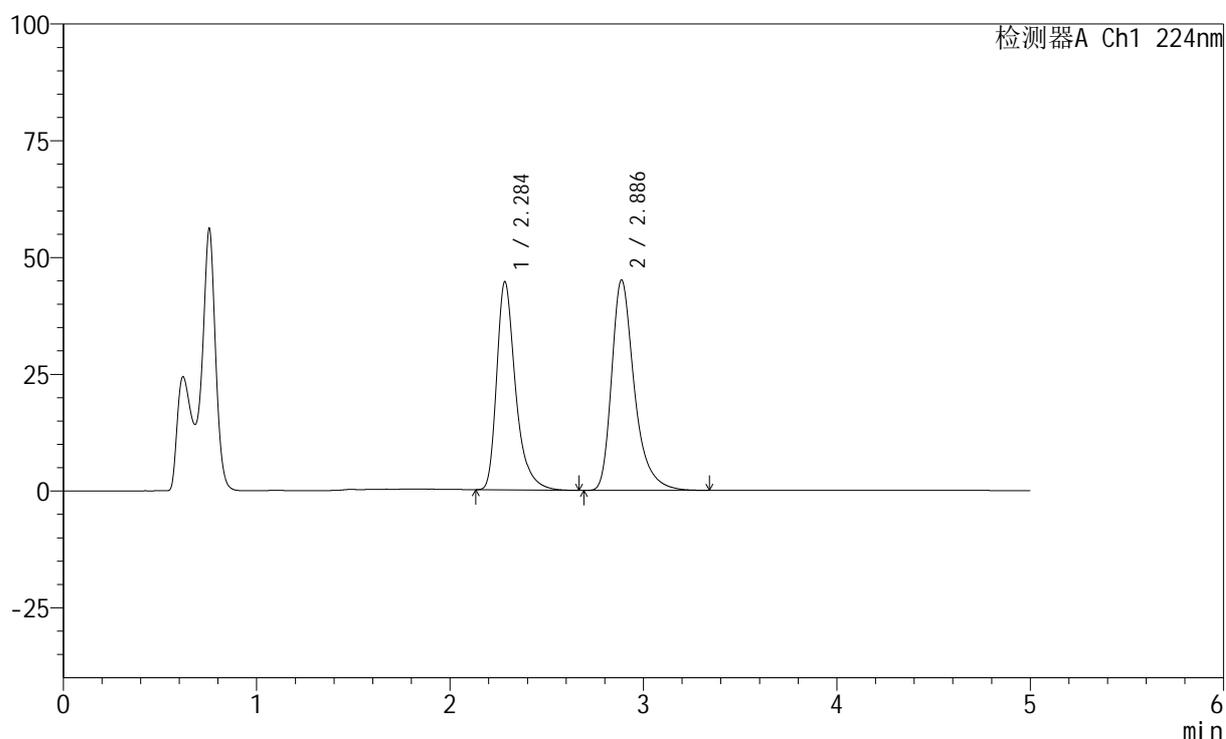
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-617-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:13:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	302002	44368	45.062	2856	1.374	--
2	2.886	368183	45048	54.938	3153	1.368	3.200
总计		670185	89416	100.000			

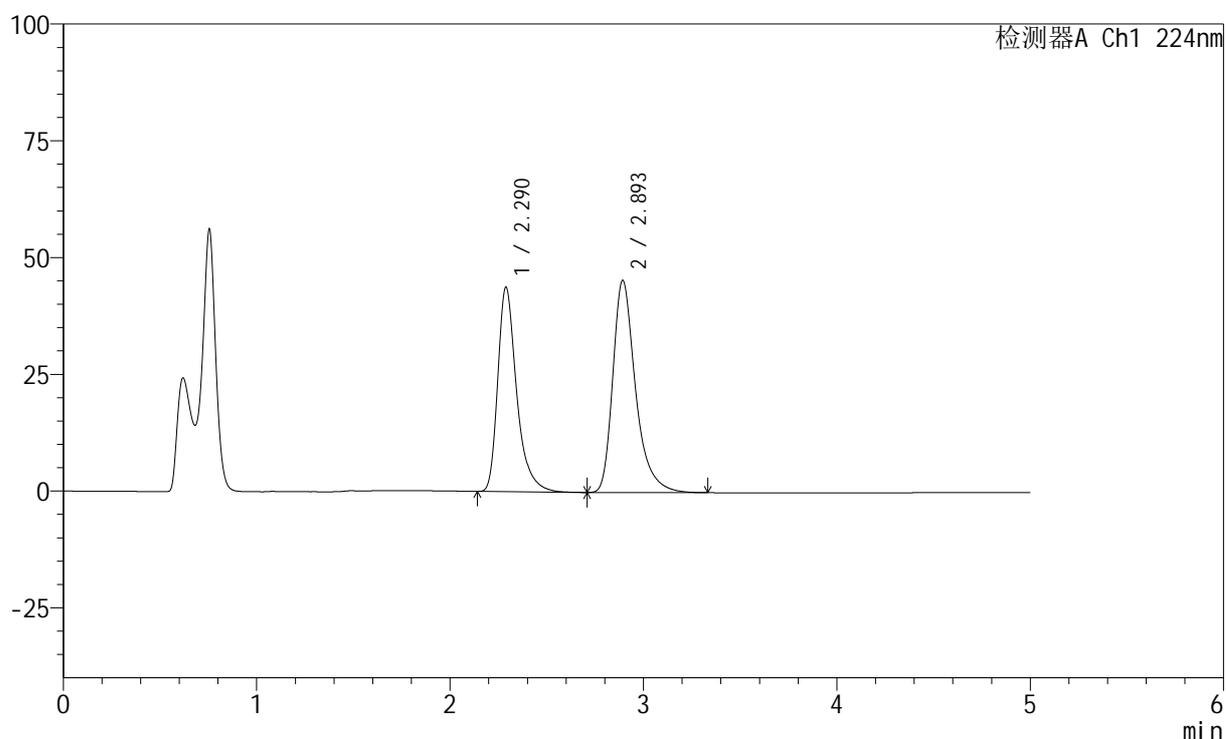
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-618-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:18:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	297000	43792	44.437	2865	1.373	--
2	2.893	371357	45292	55.563	3159	1.368	3.199
总计		668358	89084	100.000			

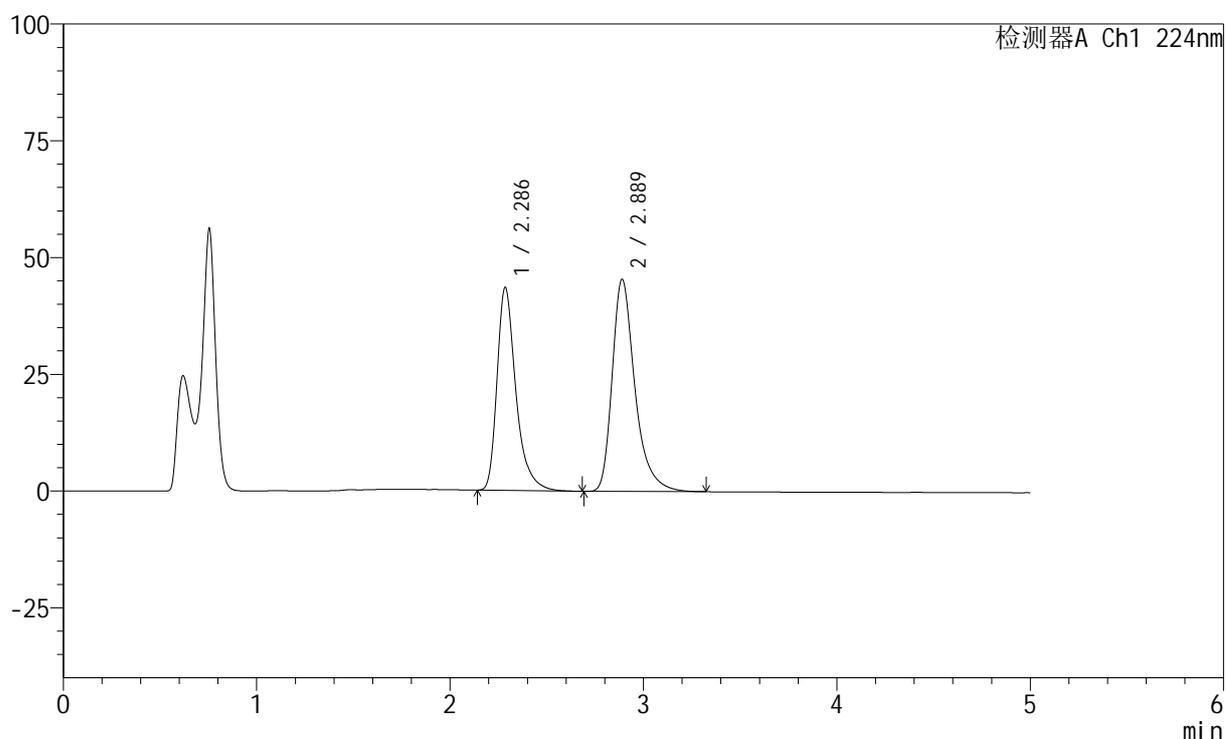
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-620-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:29:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	294600	43401	44.235	2861	1.373	--
2	2.889	371382	45436	55.765	3154	1.368	3.204
总计		665982	88837	100.000			

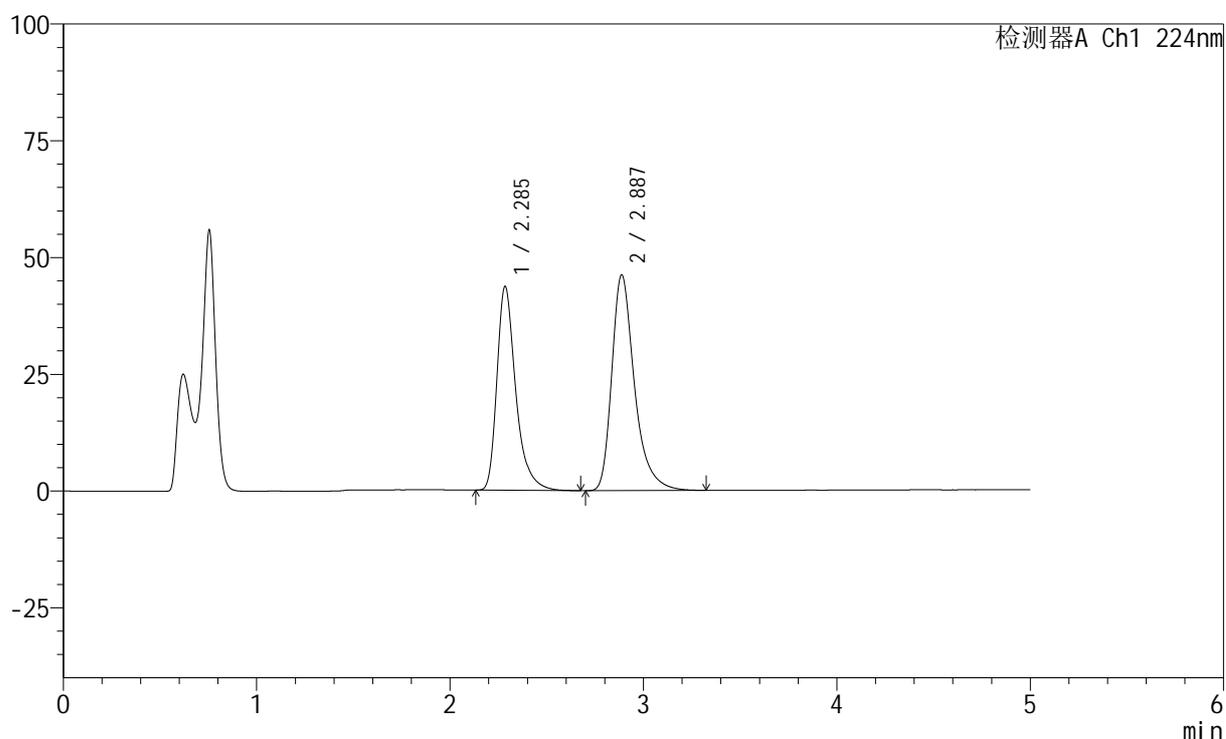
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-621-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:34:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:37:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	295328	43564	43.942	2870	1.371	--
2	2.887	376762	46217	56.058	3166	1.365	3.203
总计		672090	89781	100.000			

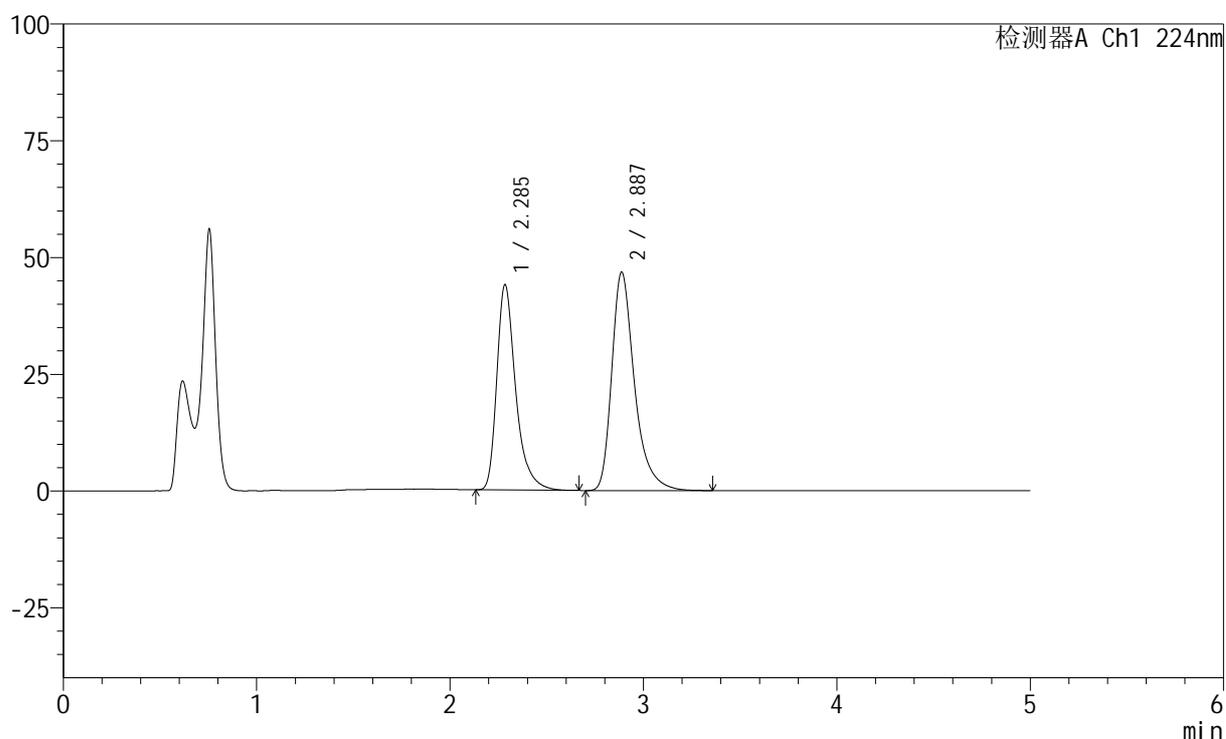
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-622-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:40:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	297801	43809	43.799	2859	1.372	--
2	2.887	382118	46782	56.201	3157	1.366	3.201
总计		679920	90592	100.000			

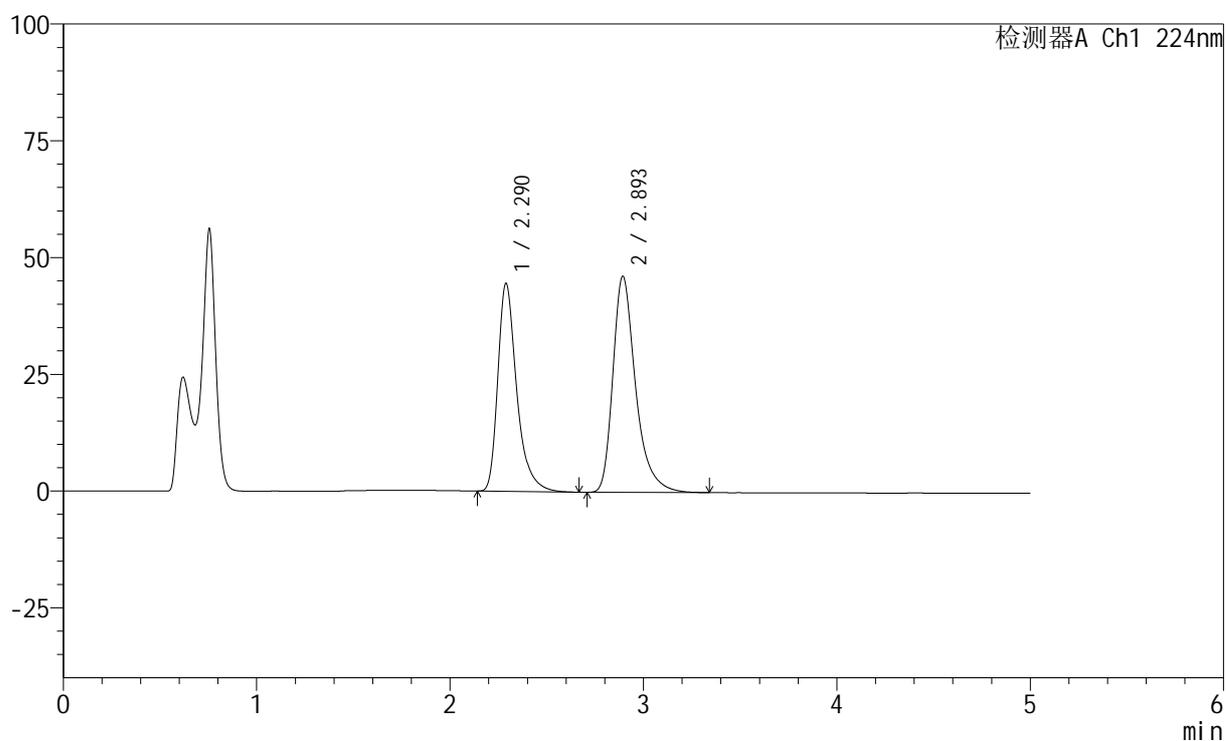
图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-623-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:45:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:38:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	302286	44538	44.408	2859	1.373	--
2	2.893	378410	46157	55.592	3160	1.368	3.198
总计		680696	90696	100.000			

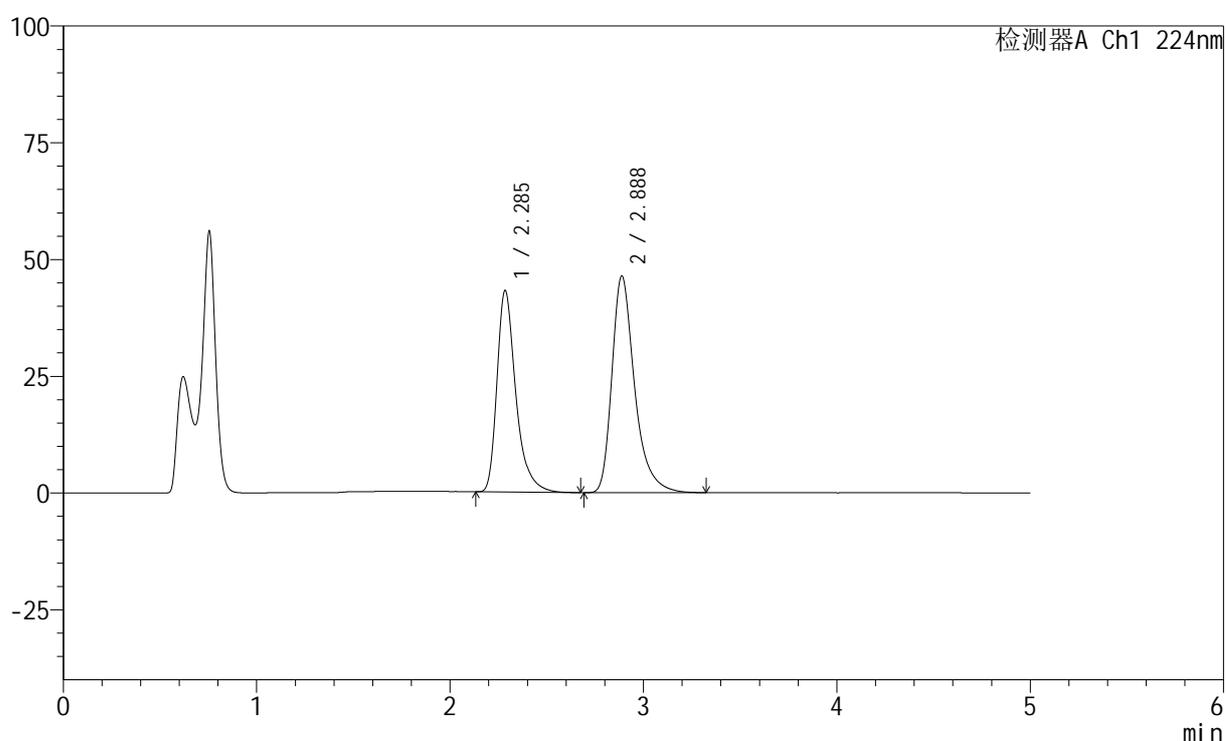
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-625-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:56:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:38:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	292609	43069	43.580	2856	1.375	--
2	2.888	378814	46407	56.420	3154	1.366	3.198
总计		671423	89477	100.000			

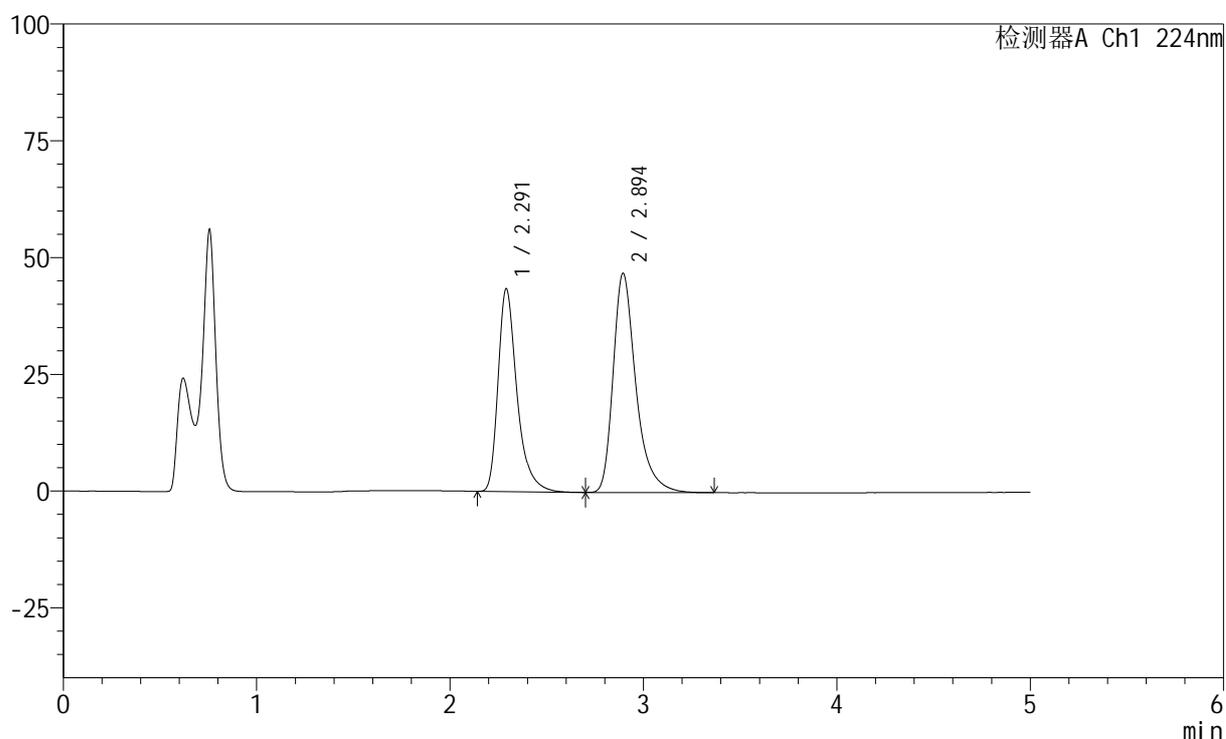
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-626-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:01:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:38:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	294923	43360	43.434	2865	1.376	--
2	2.894	384091	46905	56.566	3160	1.367	3.198
总计		679015	90265	100.000			

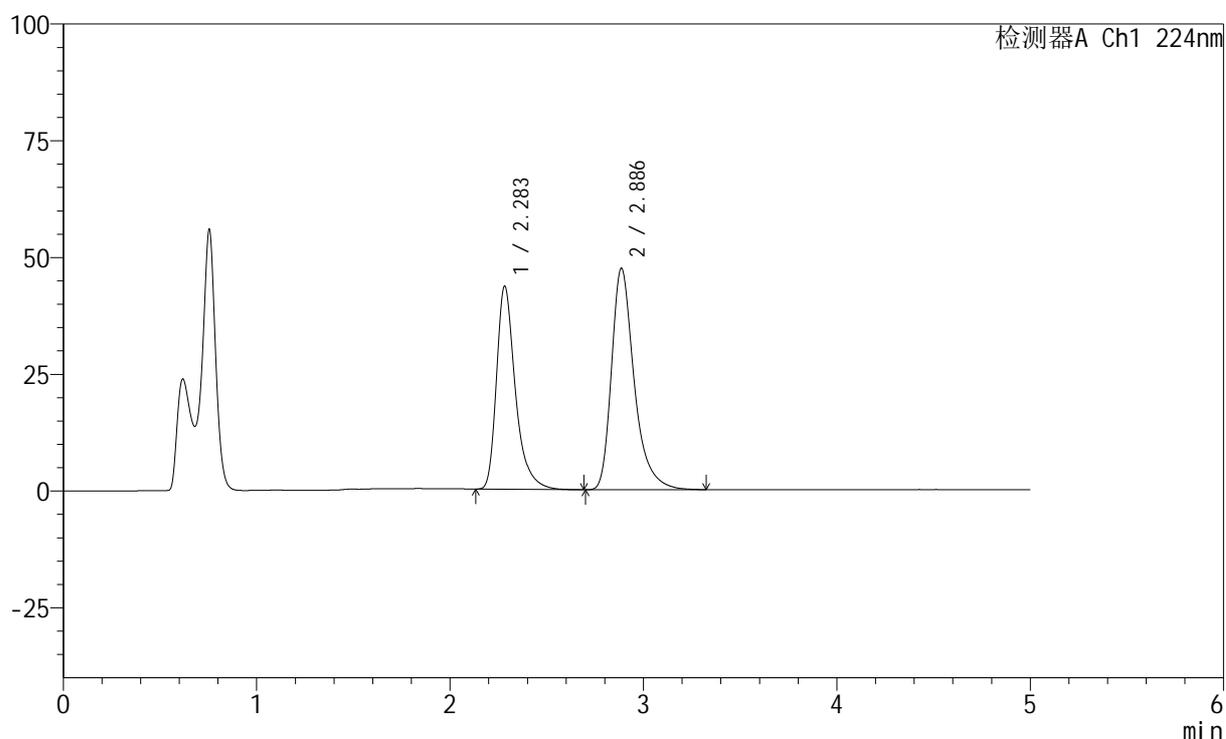
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-627-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:07:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	294606	43394	43.204	2859	1.376	--
2	2.886	387281	47364	56.796	3152	1.367	3.202
总计		681887	90758	100.000			

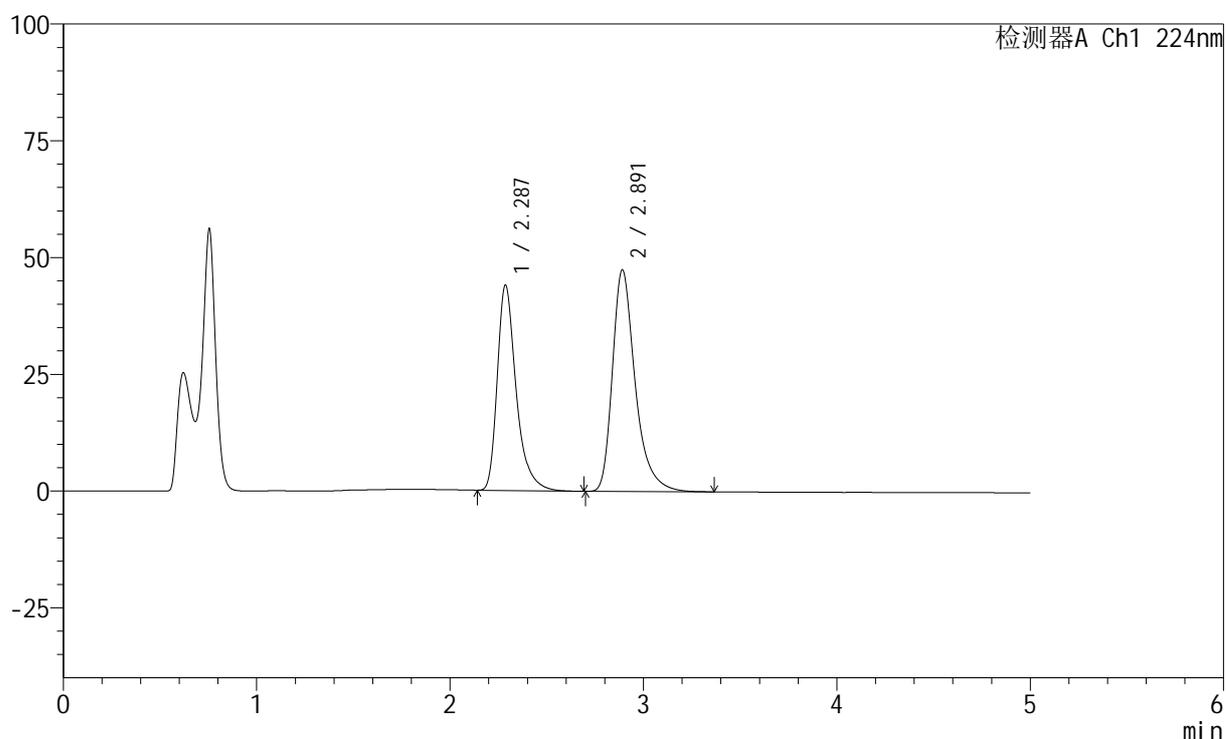
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-628-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:12:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	298732	43993	43.460	2851	1.375	--
2	2.891	388646	47441	56.540	3148	1.368	3.198
总计		687378	91434	100.000			

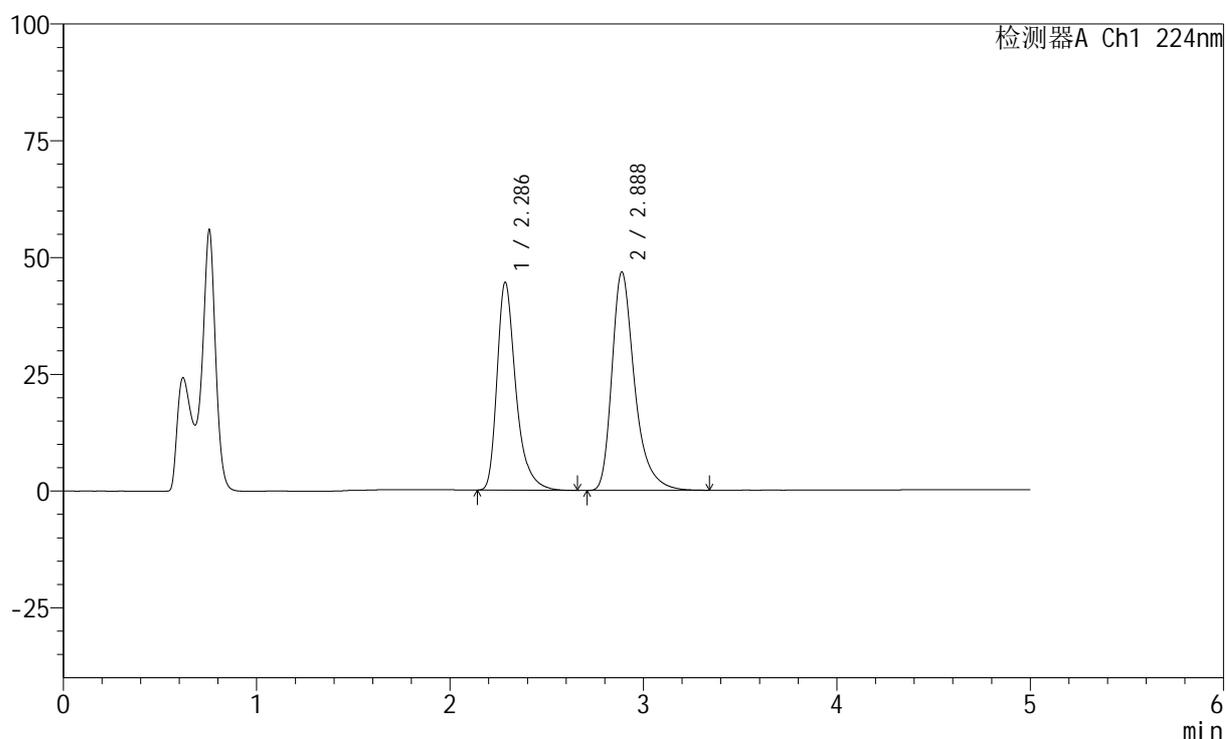
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-629-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:17:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	301347	44470	44.124	2866	1.372	--
2	2.888	381603	46795	55.876	3163	1.368	3.201
总计		682950	91264	100.000			

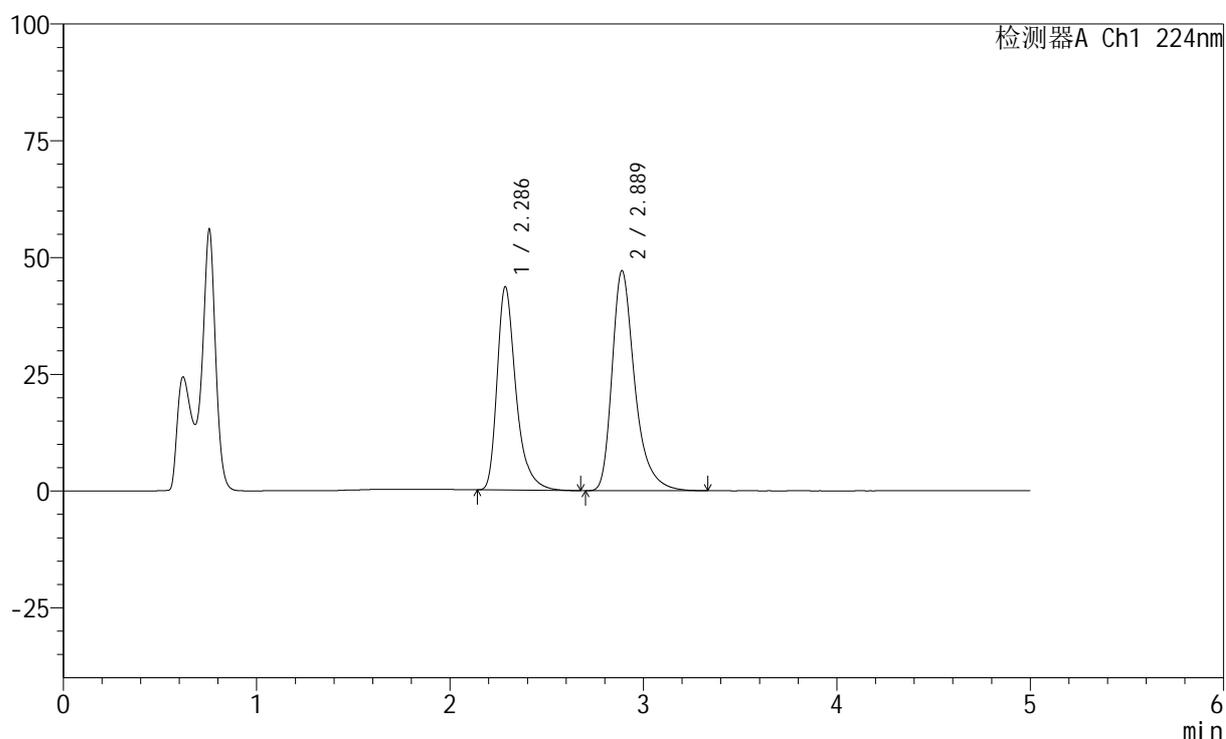
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-630-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:23:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	295372	43510	43.411	2858	1.373	--
2	2.889	385033	47133	56.589	3154	1.366	3.198
总计		680405	90643	100.000			

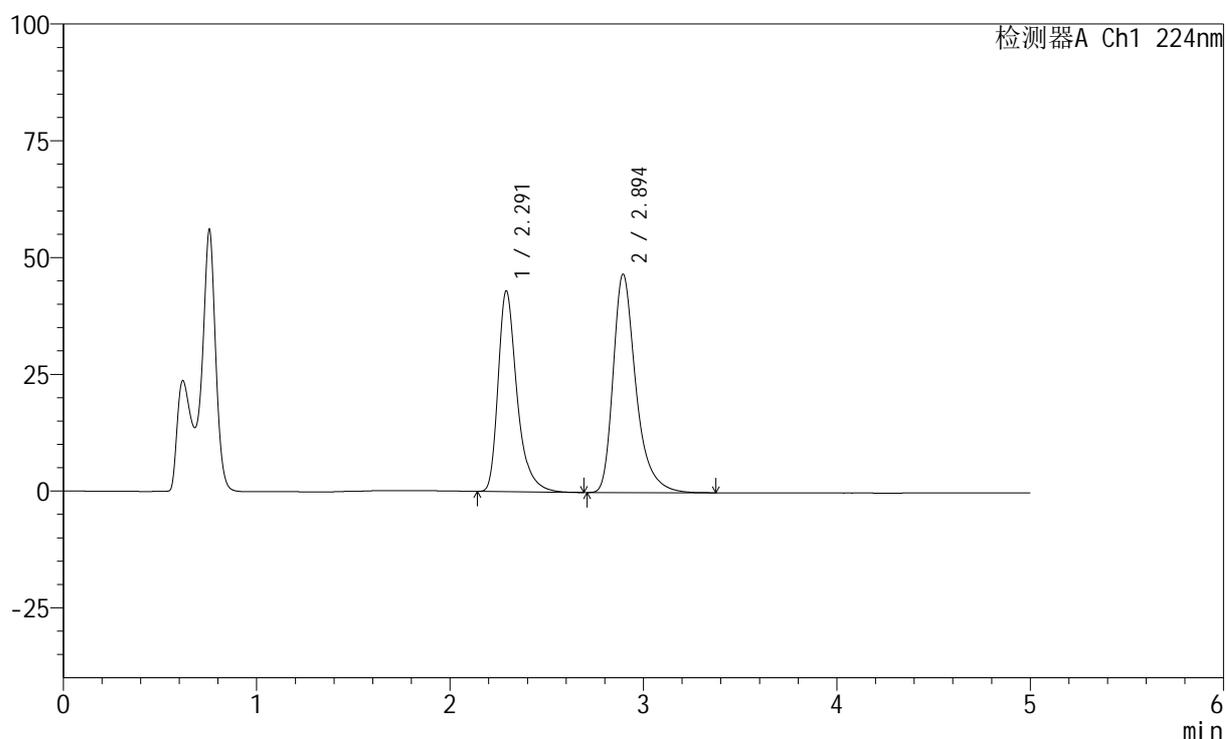
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-631-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:28:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	291873	42918	43.259	2868	1.374	--
2	2.894	382840	46748	56.741	3162	1.368	3.199
总计		674712	89667	100.000			

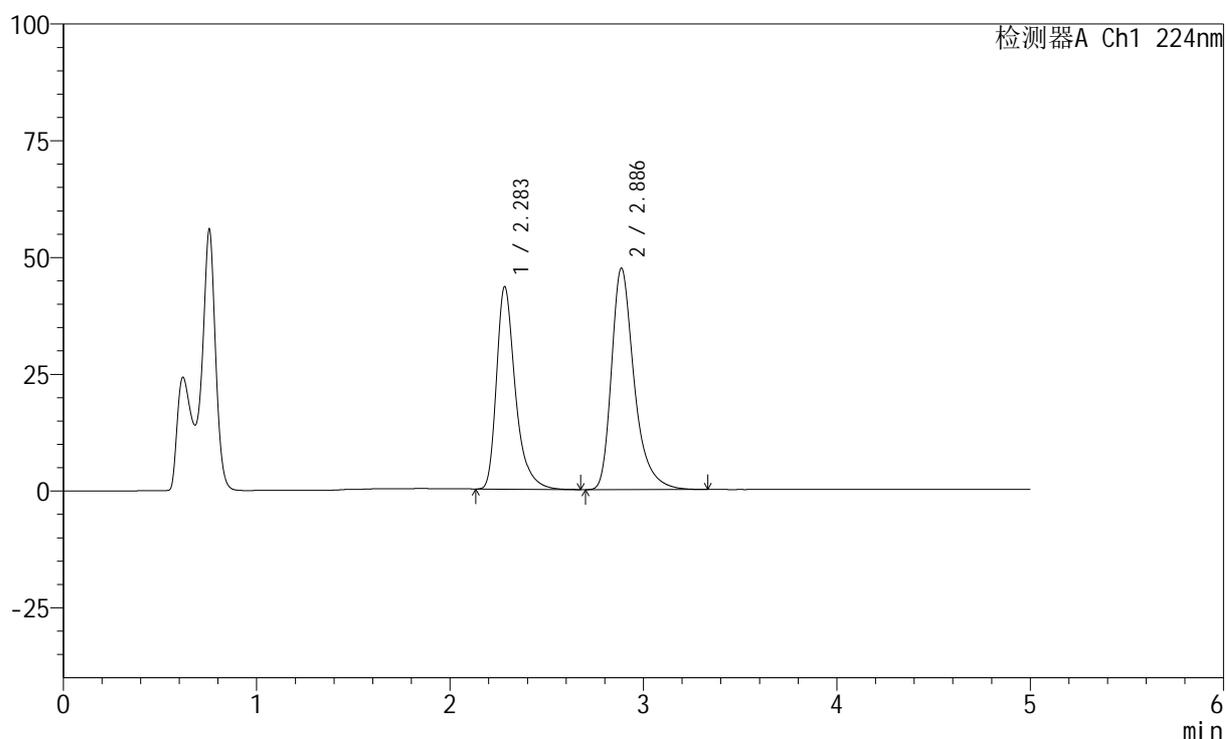
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-632-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:33:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	293530	43271	43.136	2862	1.374	--
2	2.886	386952	47369	56.864	3158	1.367	3.205
总计		680482	90641	100.000			

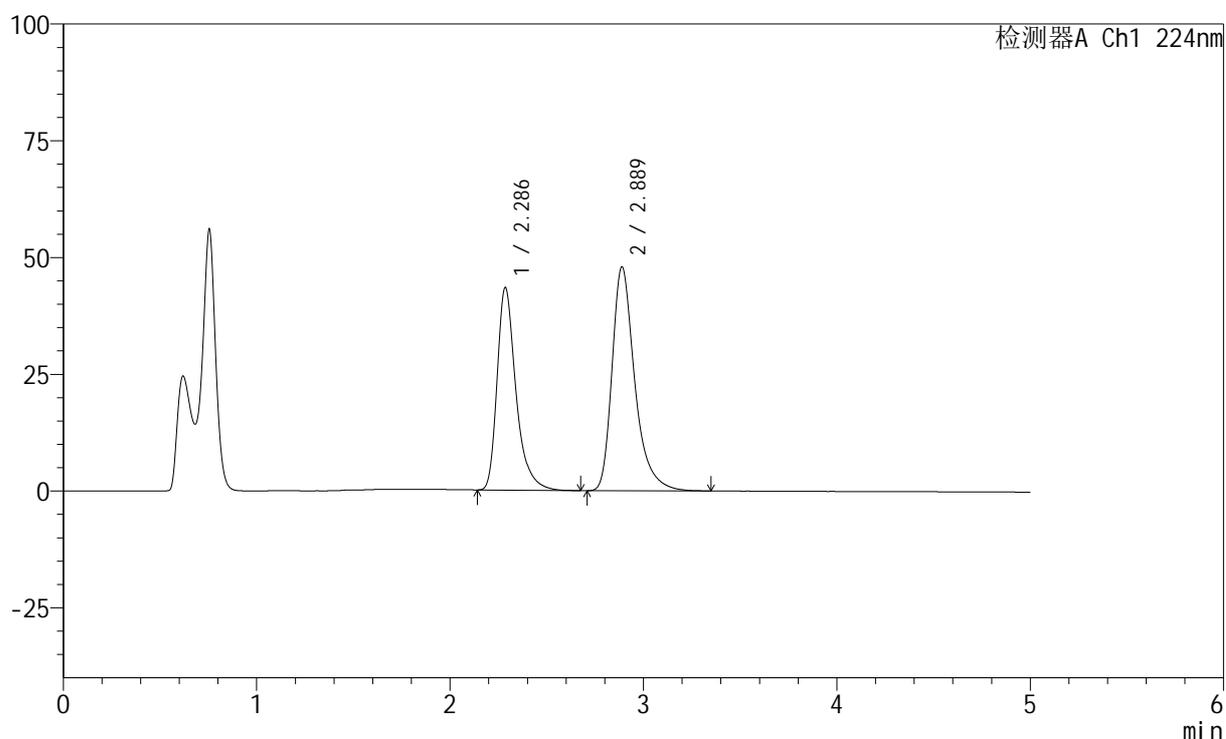
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-633-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:39:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	293690	43340	42.853	2866	1.371	--
2	2.889	391654	47962	57.147	3159	1.367	3.201
总计		685344	91302	100.000			

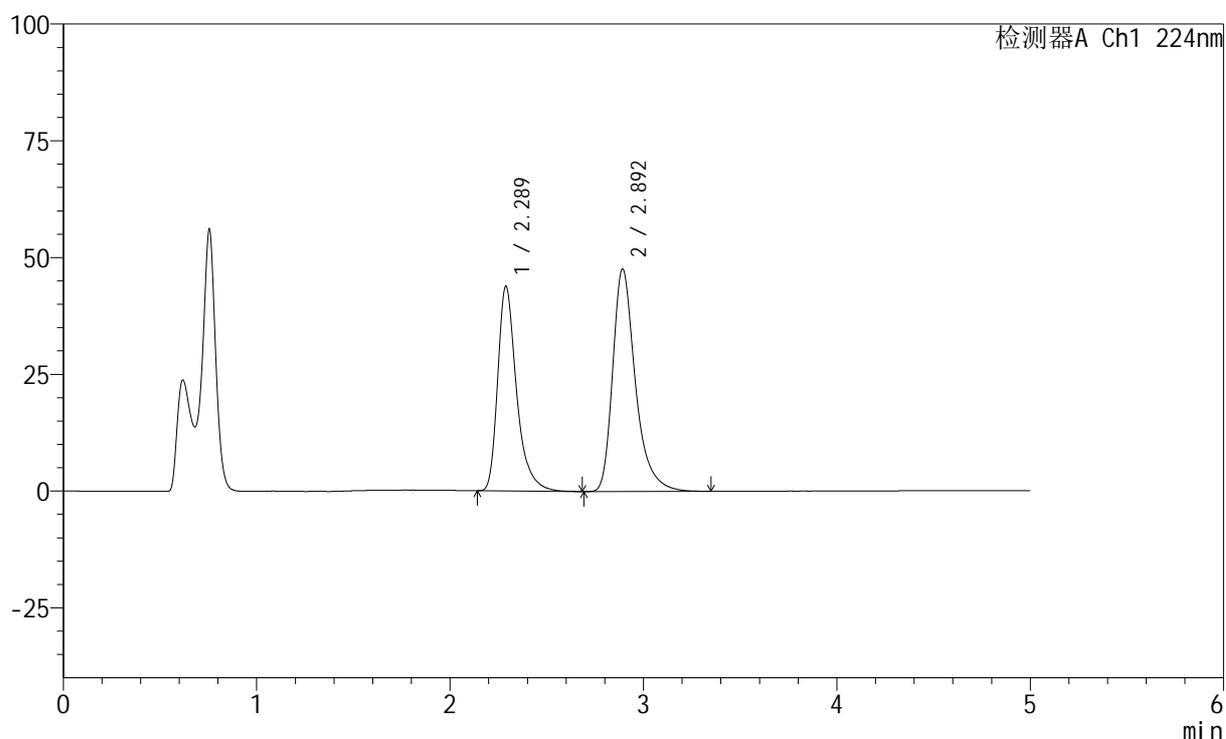
图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-634-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:44:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 09:38:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	297292	43860	43.304	2865	1.371	--
2	2.892	389239	47555	56.696	3168	1.367	3.200
总计		686531	91414	100.000			

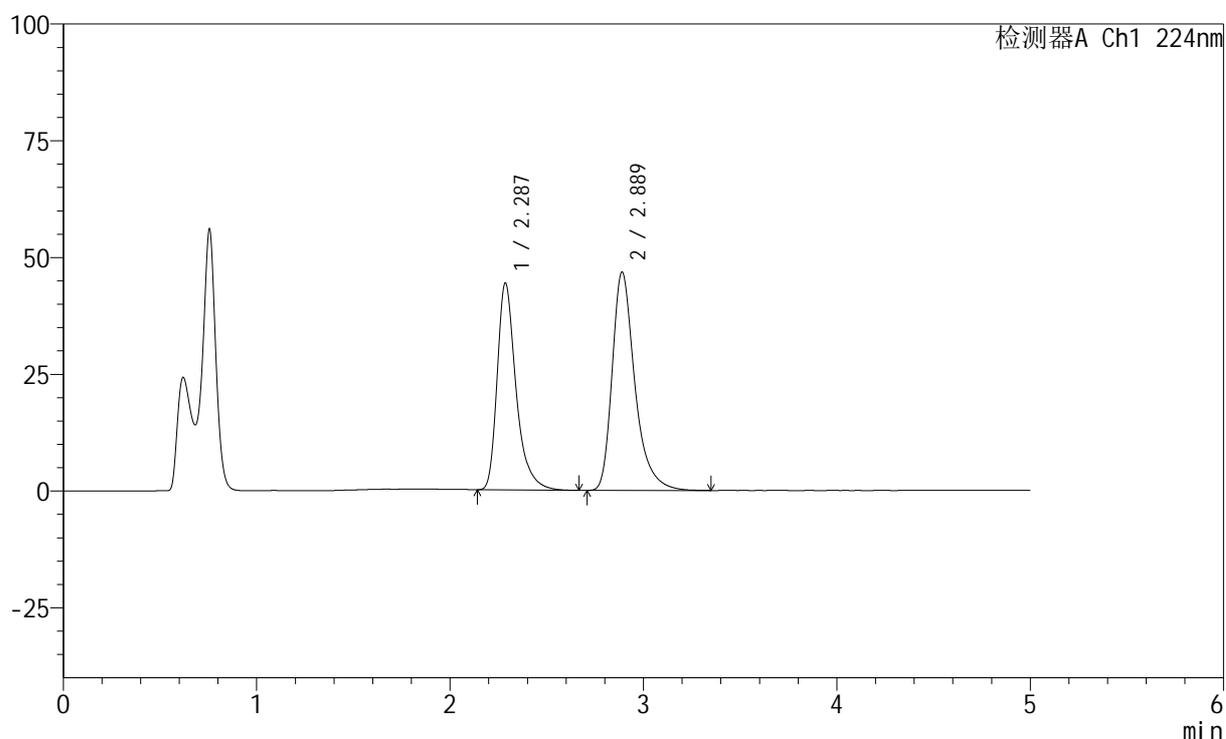
图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-635-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:49:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	300430	44295	44.025	2861	1.373	--
2	2.889	381977	46764	55.975	3162	1.368	3.200
总计		682407	91059	100.000			

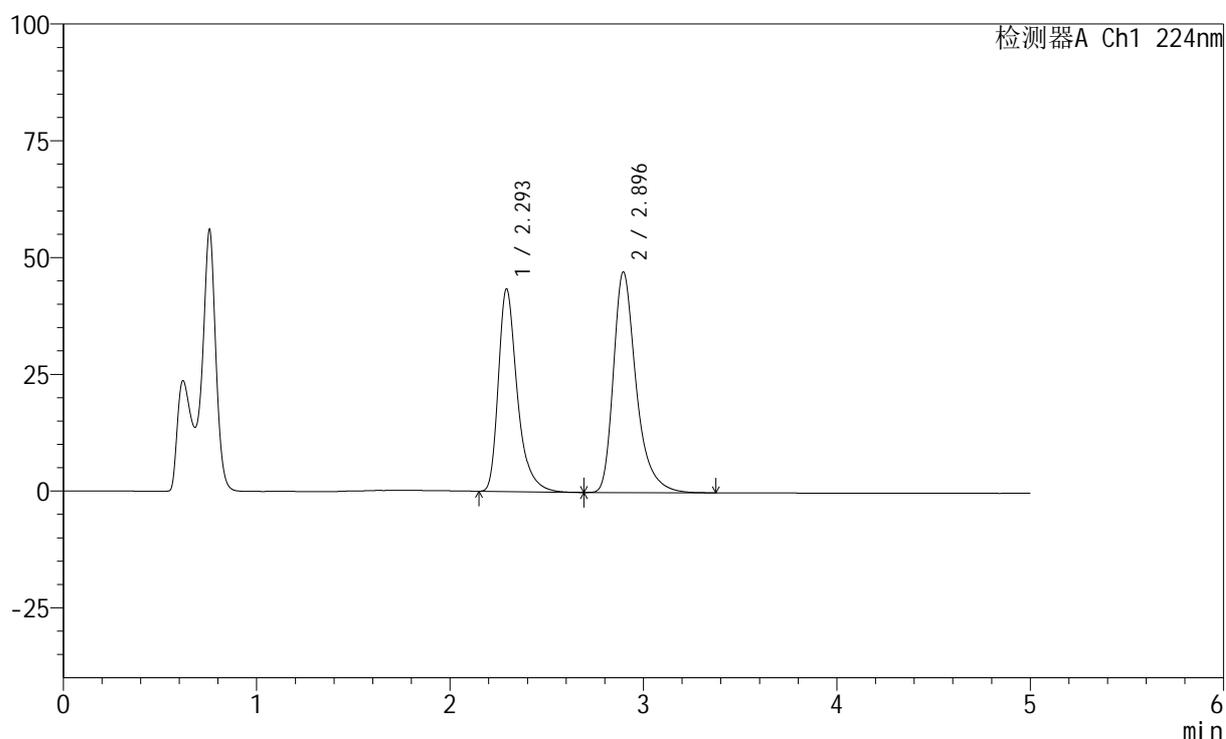
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-636-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:55:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	294845	43226	43.241	2863	1.376	--
2	2.896	387027	47260	56.759	3157	1.367	3.195
总计		681873	90486	100.000			

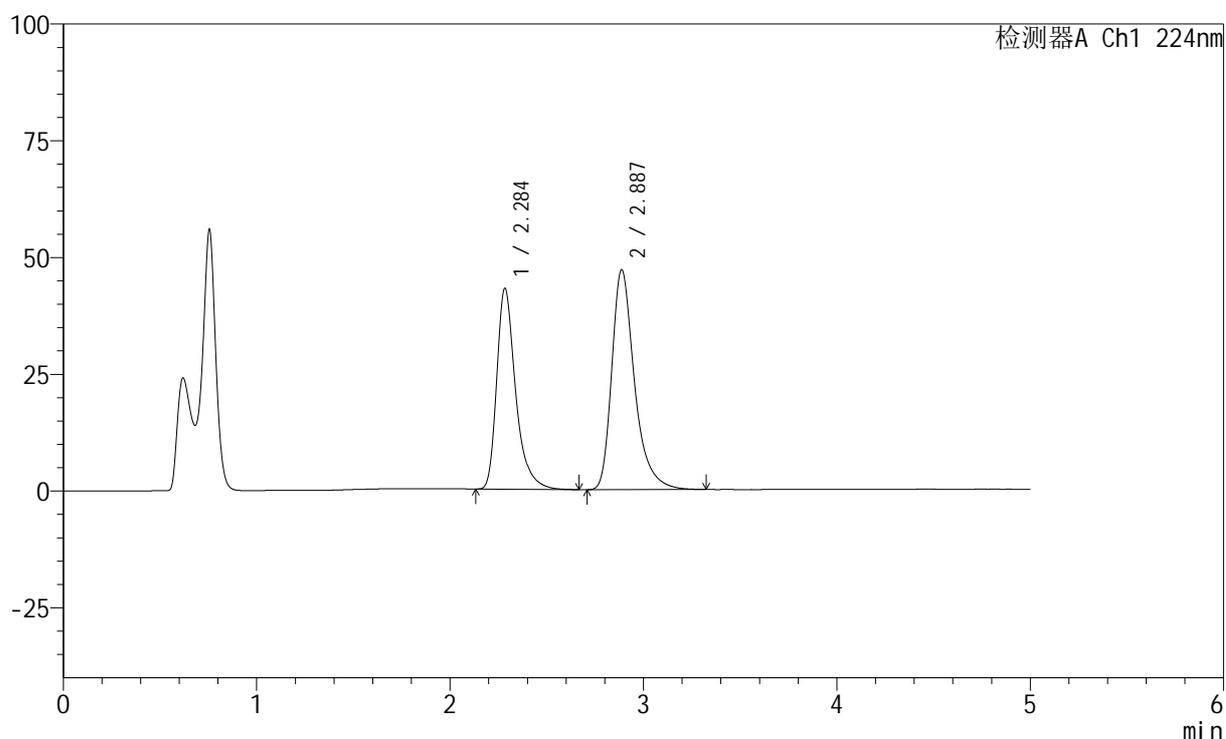
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-637-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:00:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	291577	42818	43.102	2856	1.375	--
2	2.887	384901	47102	56.898	3151	1.367	3.201
总计		676478	89920	100.000			

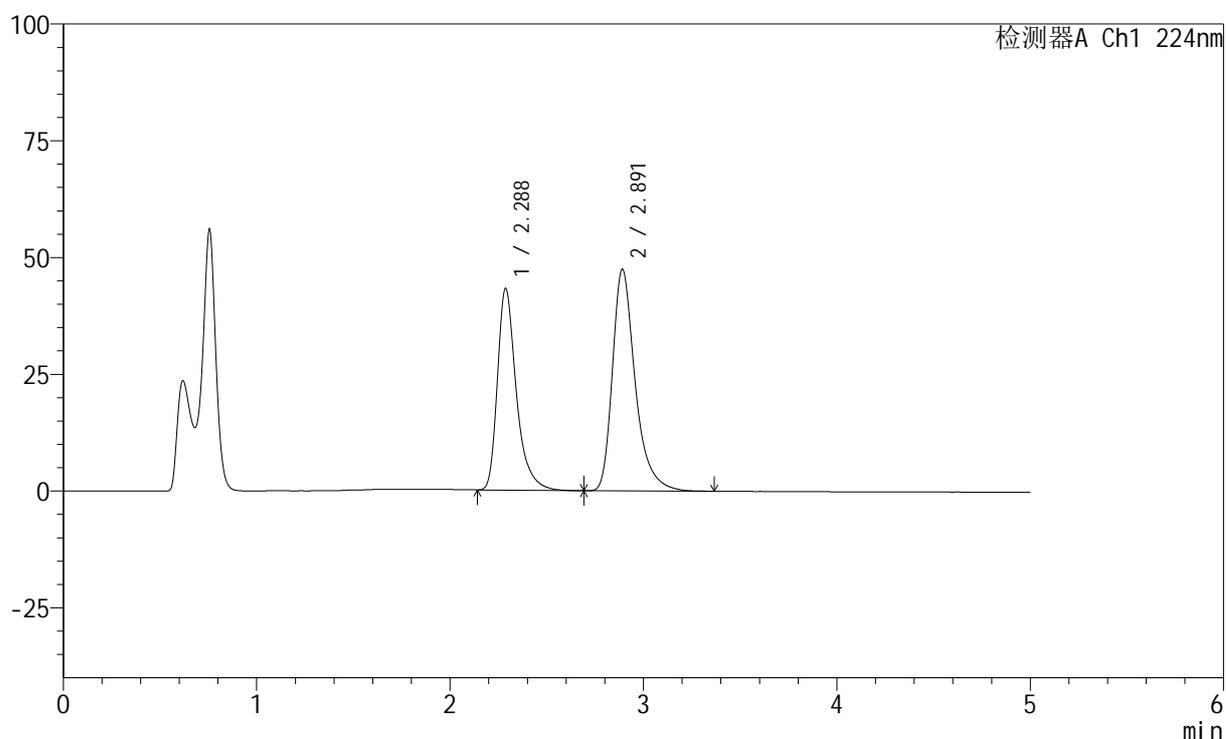
图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-638-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:06:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	293234	43208	43.006	2860	1.373	--
2	2.891	388606	47434	56.994	3147	1.366	3.196
总计		681840	90643	100.000			

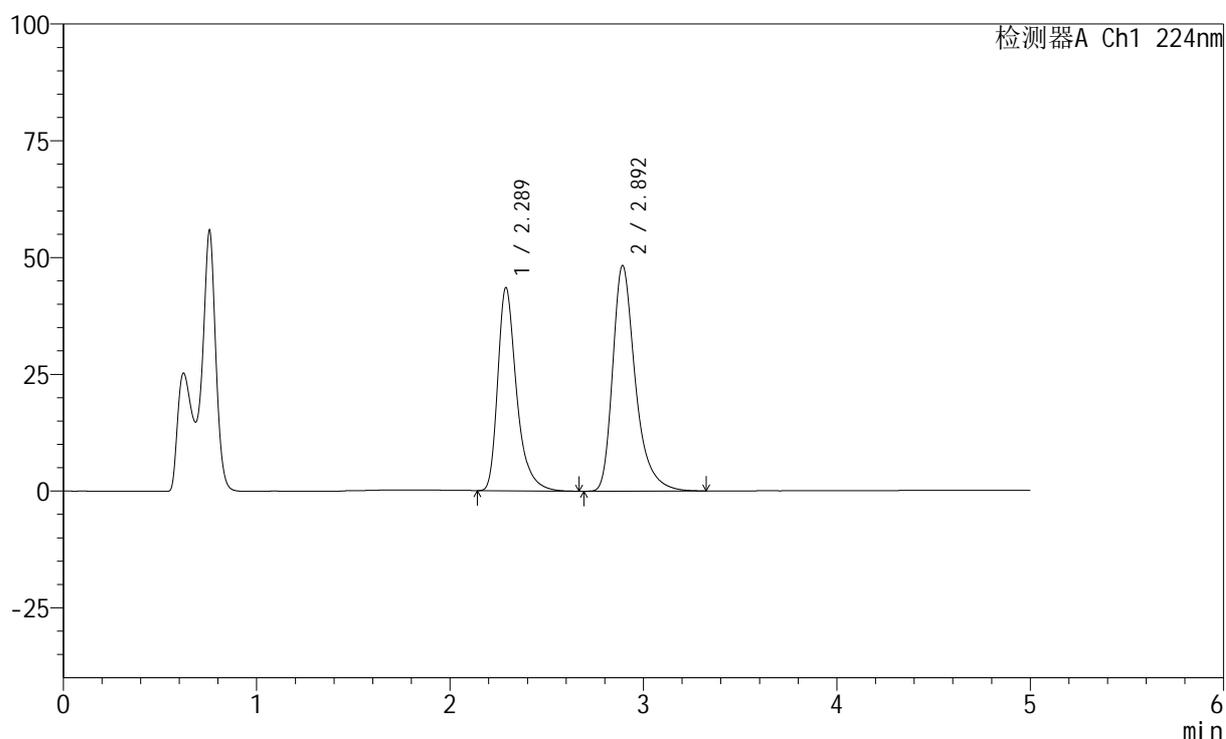
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-639-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:11:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	294122	43514	42.770	2880	1.370	--
2	2.892	393564	48209	57.230	3178	1.365	3.206
总计		687686	91722	100.000			

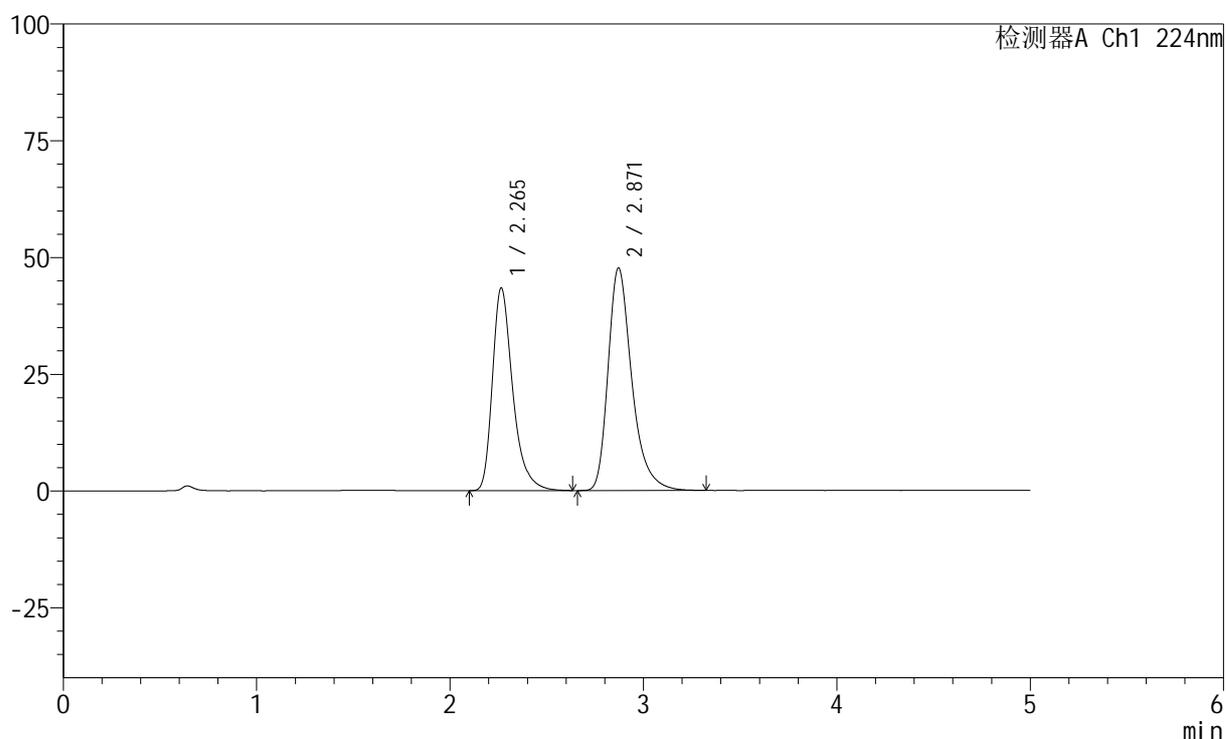
图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-13/18-640-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:16:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 09:38:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	316397	43387	43.729	2386	1.350	--
2	2.871	407140	47654	56.271	2807	1.341	3.010
总计		723537	91042	100.000			

图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

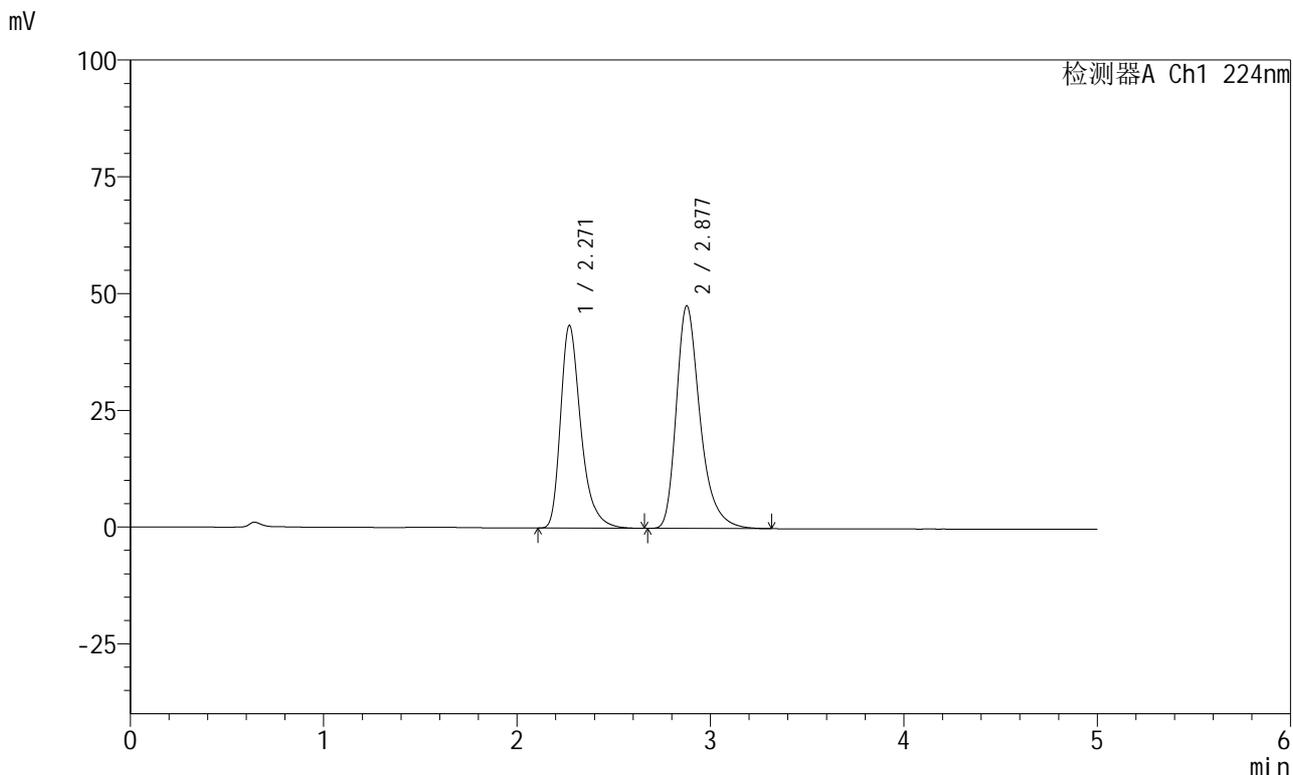


SMF-228

<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 - 0-13/18-641-2 - zzp-25111801-2-2p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:22:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 09:39:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.271	316850	43428	43.738	2392	1.349	--
2	2.877	407582	47627	56.262	2817	1.343	3.010
总计		724431	91055	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 25111801-2-2批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2