

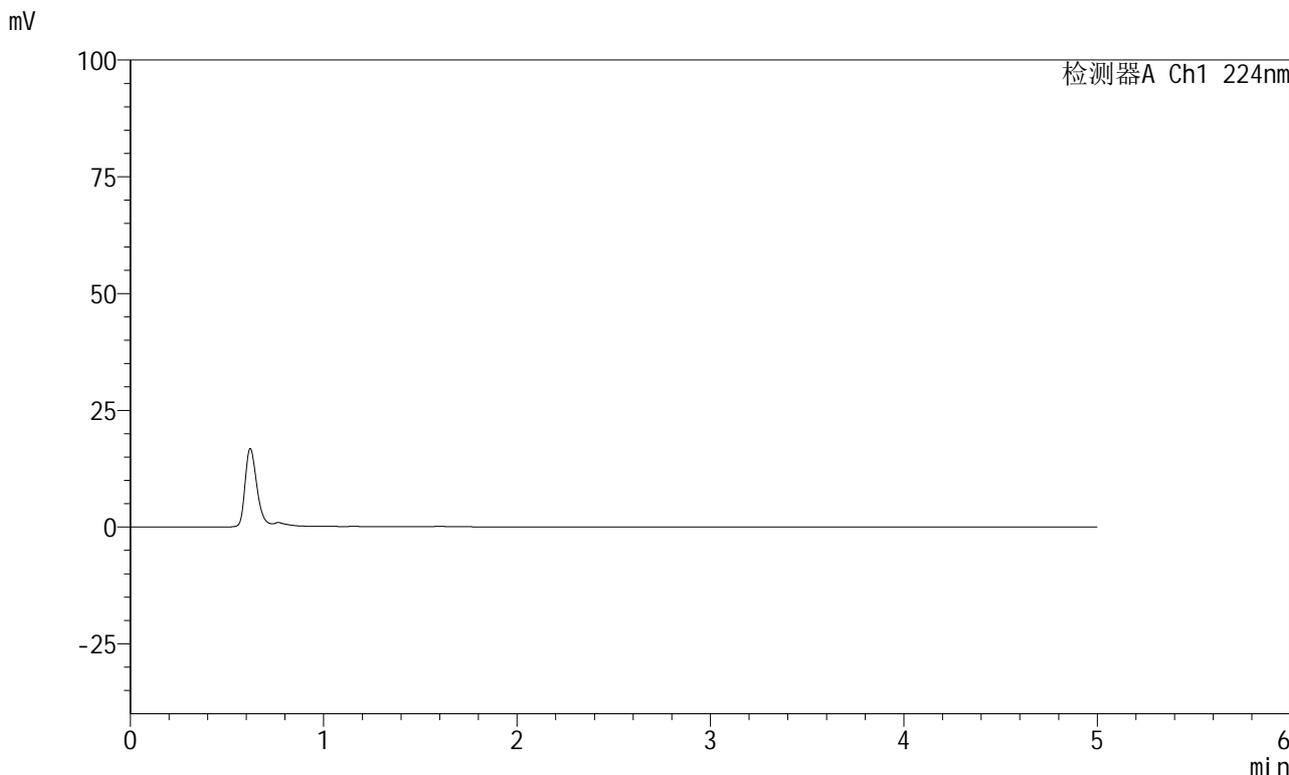


SMF-228

<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 - 0-15/26-290-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:11:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:28:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

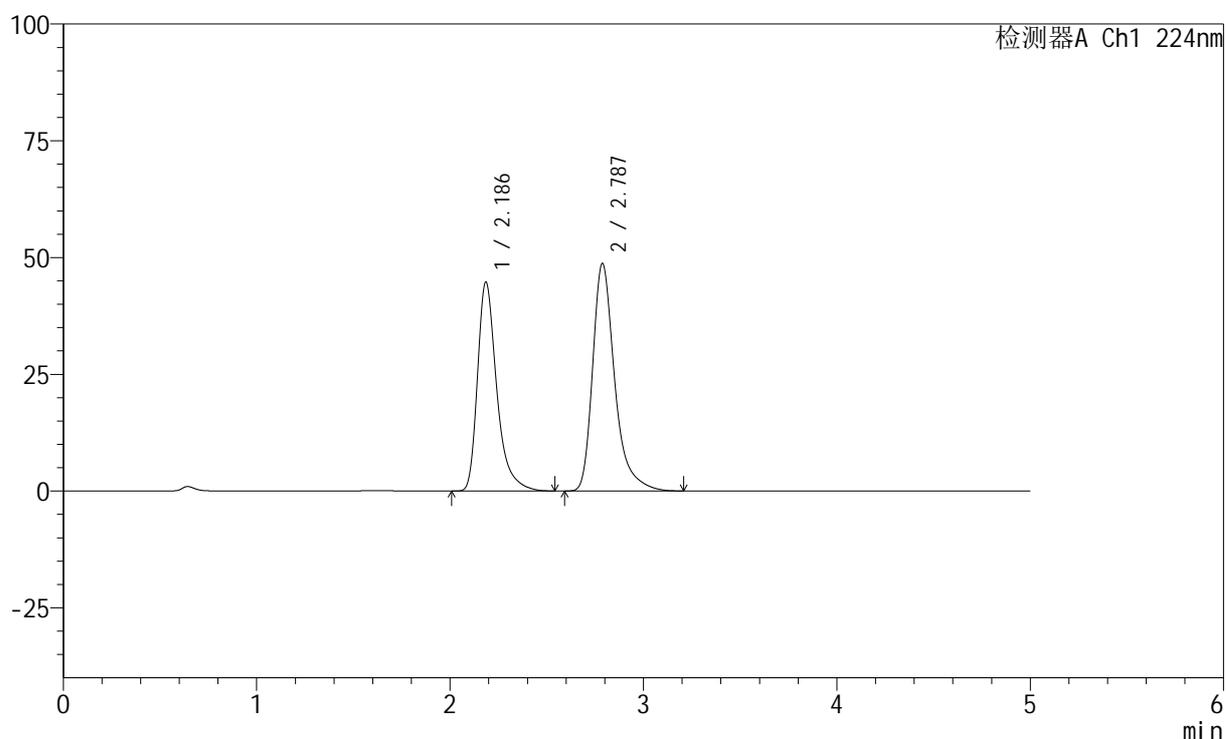
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-292-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 15:22:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:28:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	309508	44695	44.498	2513	1.387	--
2	2.787	386039	48733	55.502	3140	1.372	3.223
总计		695547	93427	100.000			

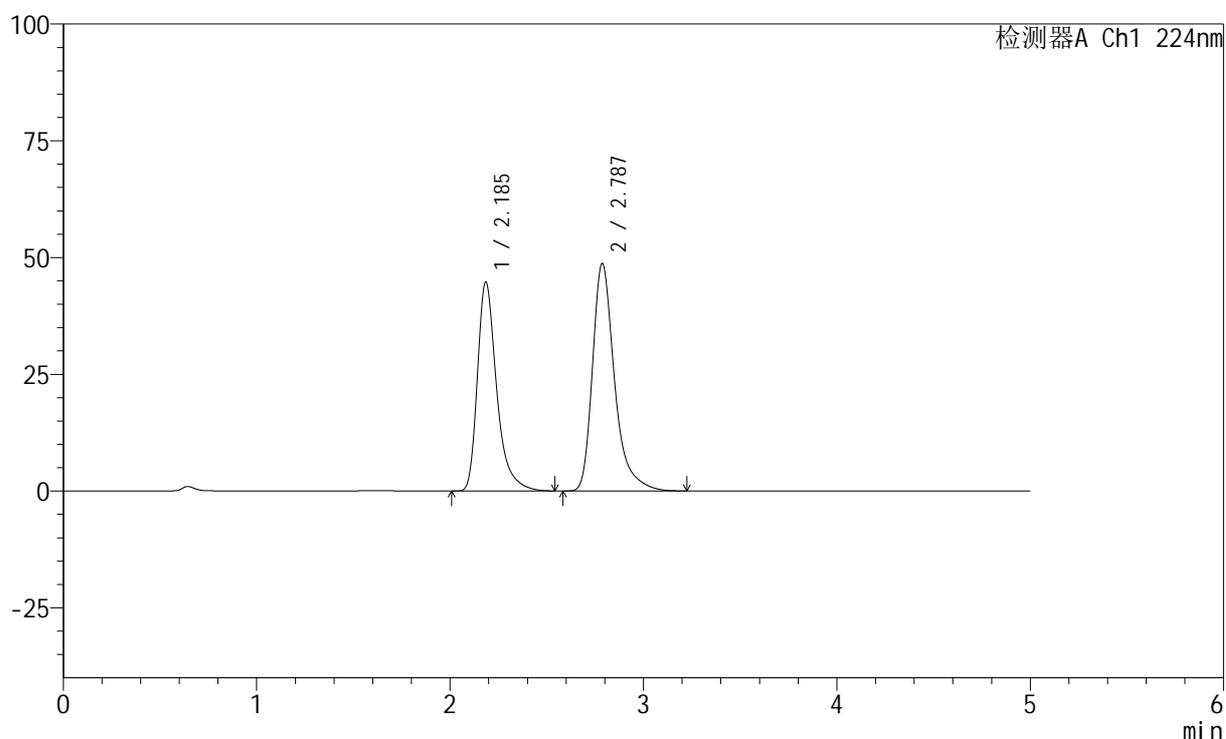
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-293-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 15:27:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:28:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	309517	44637	44.514	2510	1.388	--
2	2.787	385804	48674	55.486	3140	1.373	3.221
总计		695322	93311	100.000			

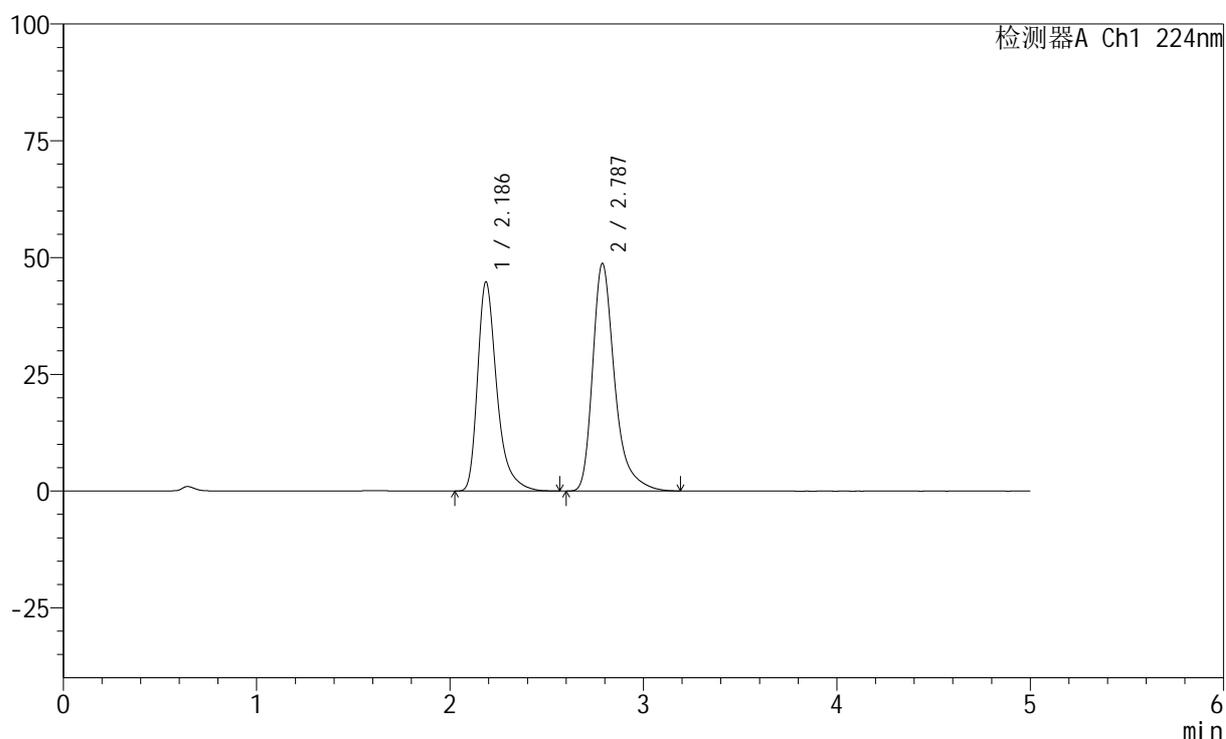
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-295-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 15:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:28:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	309767	44757	44.568	2515	1.387	--
2	2.787	385271	48733	55.432	3151	1.369	3.224
总计		695038	93490	100.000			

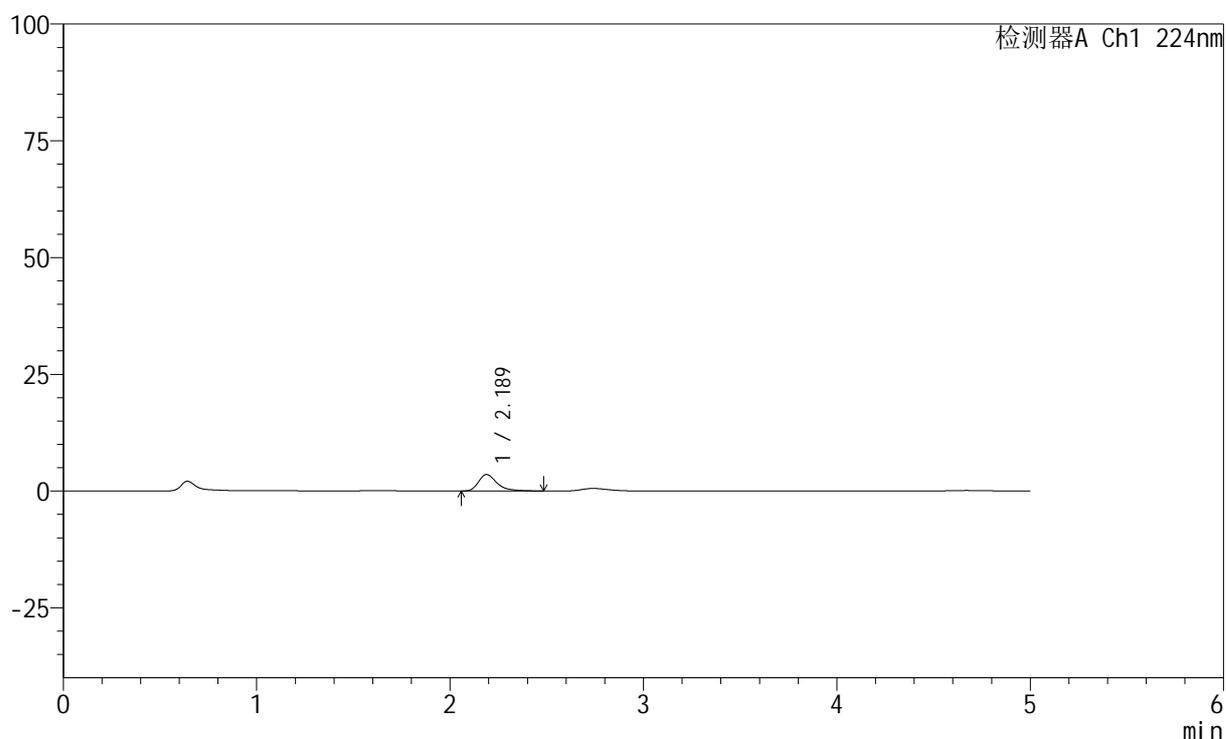
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-296-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 15:43:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:28:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	23664	3536	100.000	2699	1.393	--
总计		23664	3536	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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

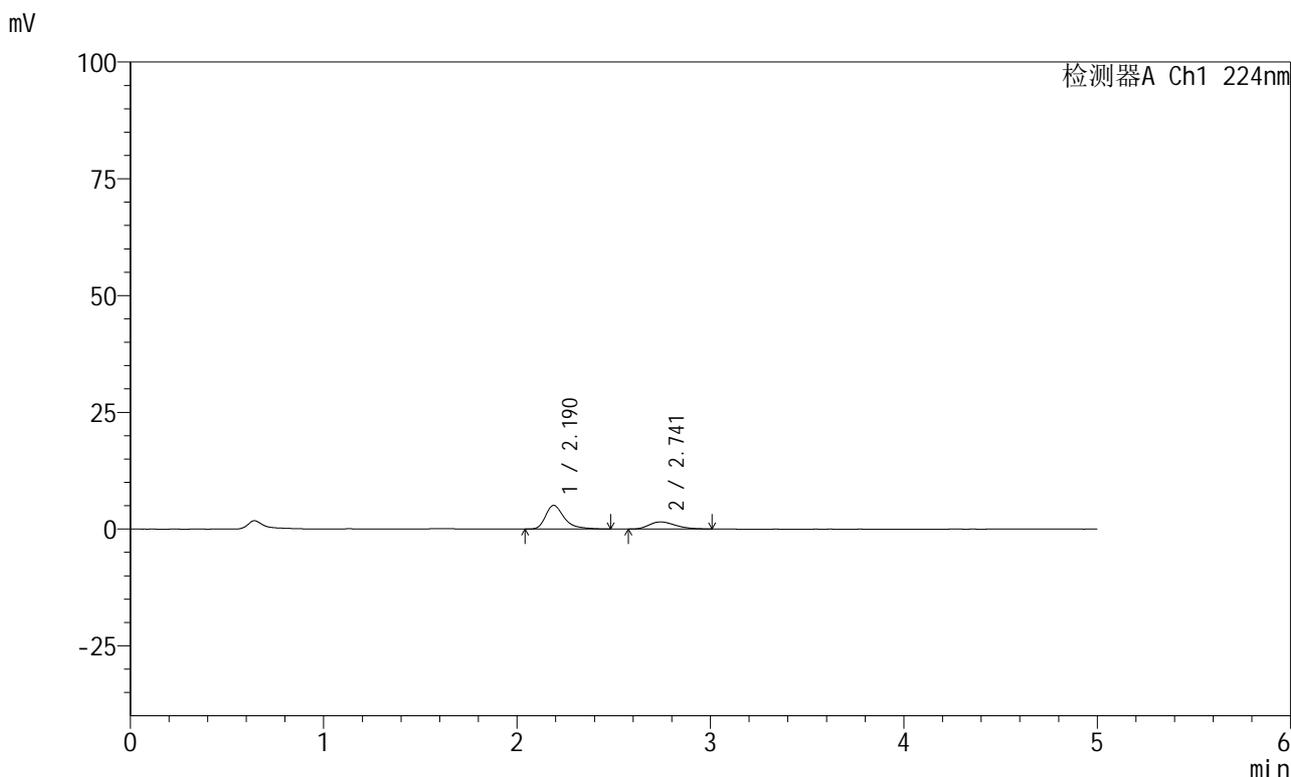


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-298-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:54:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:28:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	34170	5088	70.172	2696	1.421	--
2	2.741	14524	1532	29.828	1926	1.294	2.635
总计		48694	6620	100.000			

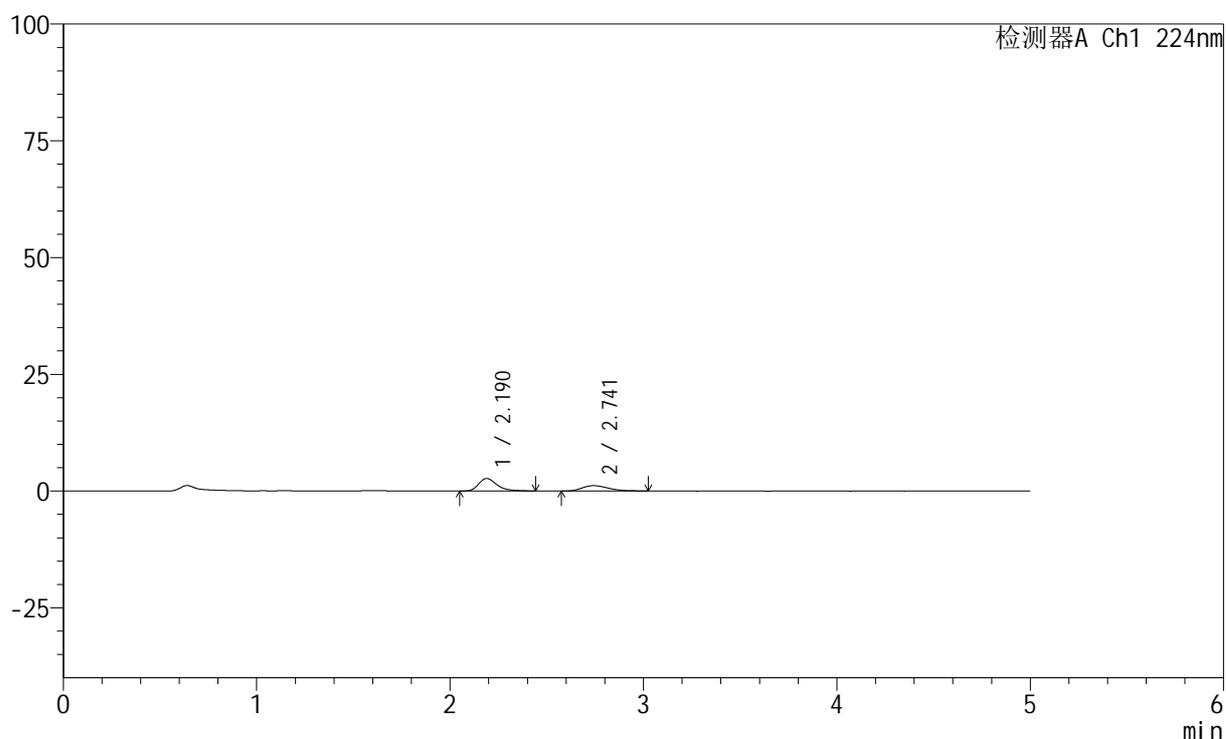
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-299-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 16:00:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	17743	2679	61.779	2717	1.360	--
2	2.741	10977	1151	38.221	1932	1.331	2.641
总计		28720	3830	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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

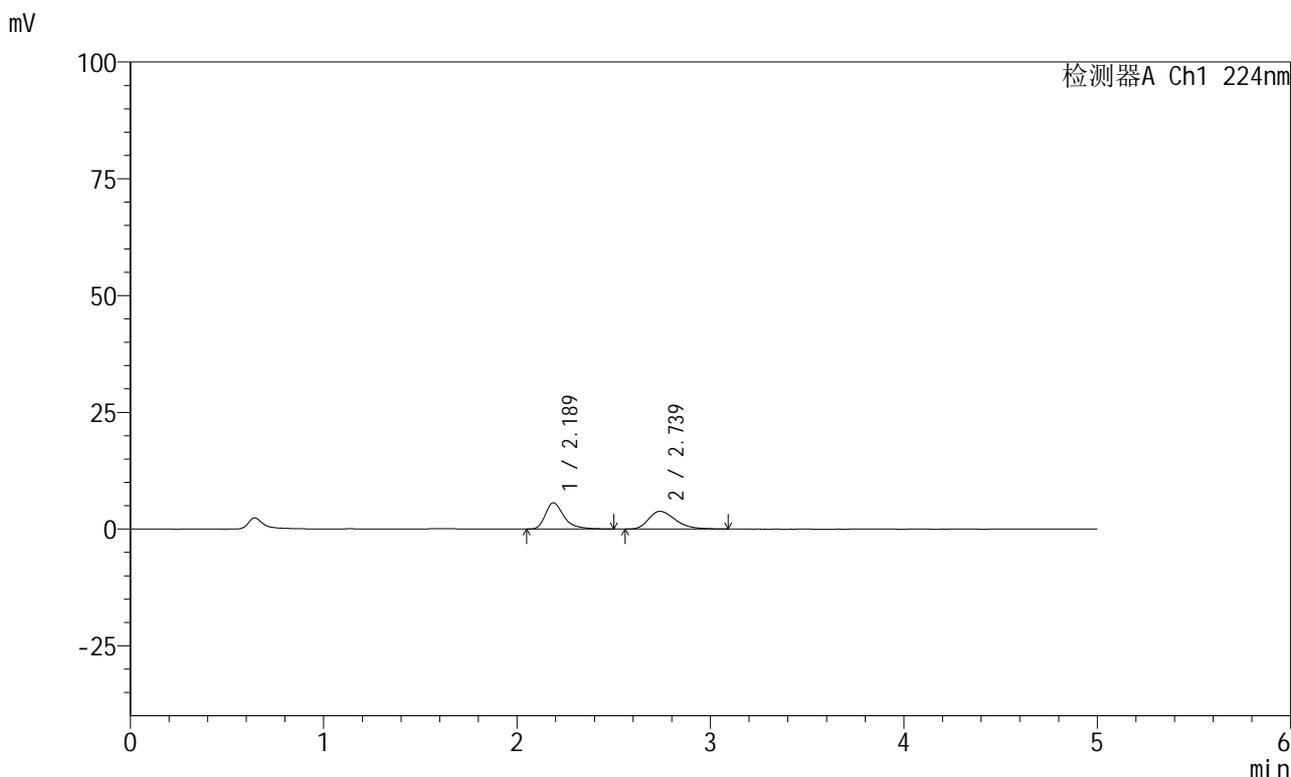


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-300-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:05:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:29:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	37813	5635	50.624	2694	1.397	--
2	2.739	36881	3805	49.376	1910	1.342	2.625
总计		74694	9441	100.000			

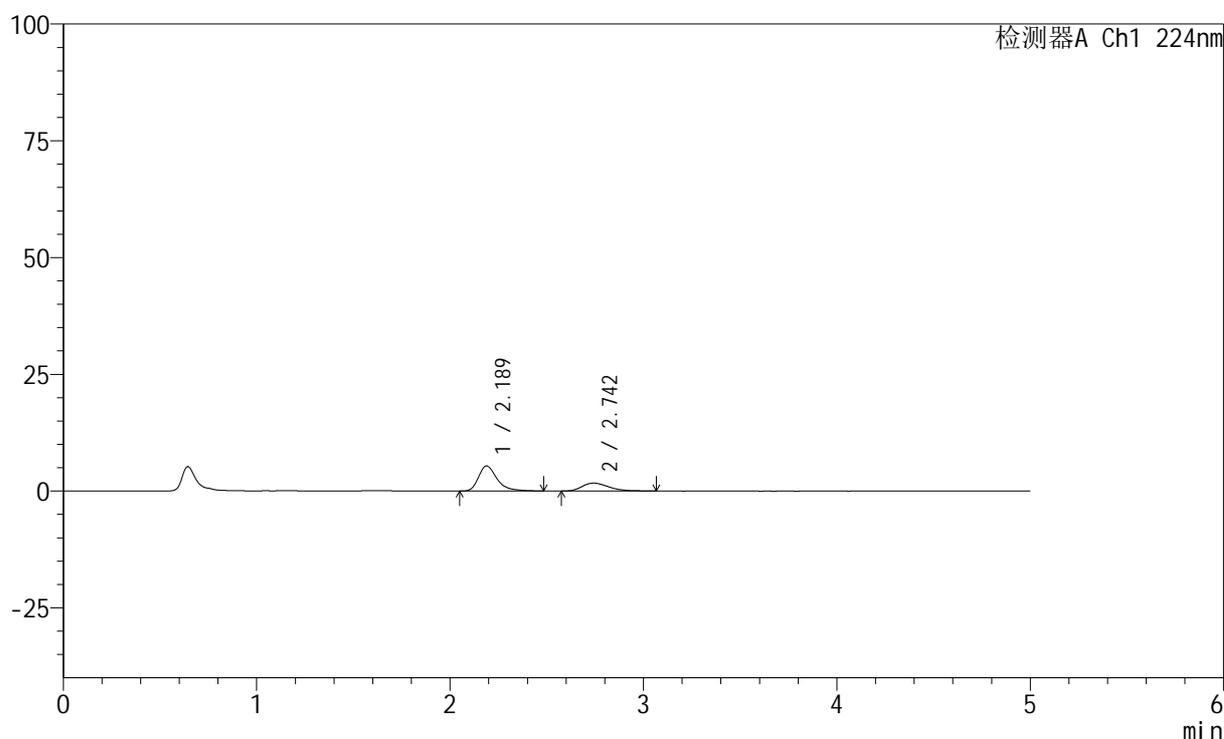
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-301-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:10:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	35827	5378	68.666	2709	1.375	--
2	2.742	16348	1697	31.334	1948	1.334	2.649
总计		52175	7075	100.000			

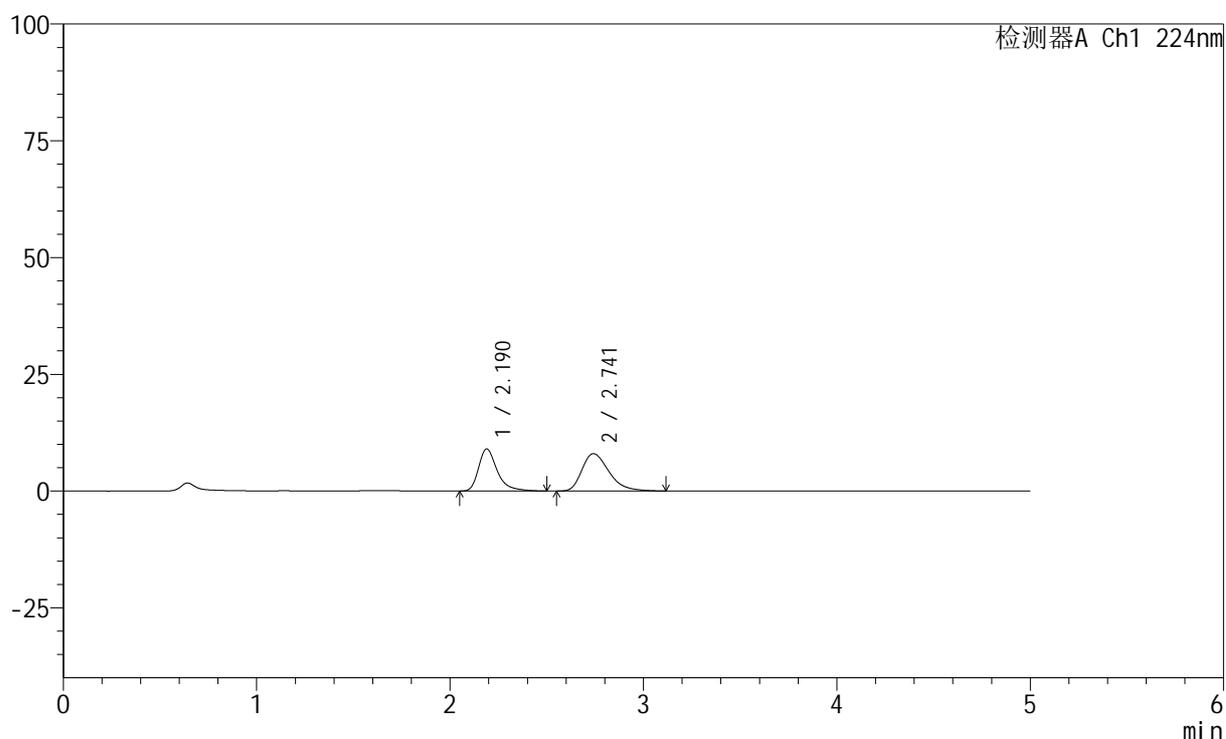
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-303-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:21:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	60315	9016	43.705	2698	1.387	--
2	2.741	77688	7989	56.295	1891	1.360	2.619
总计		138003	17005	100.000			

图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

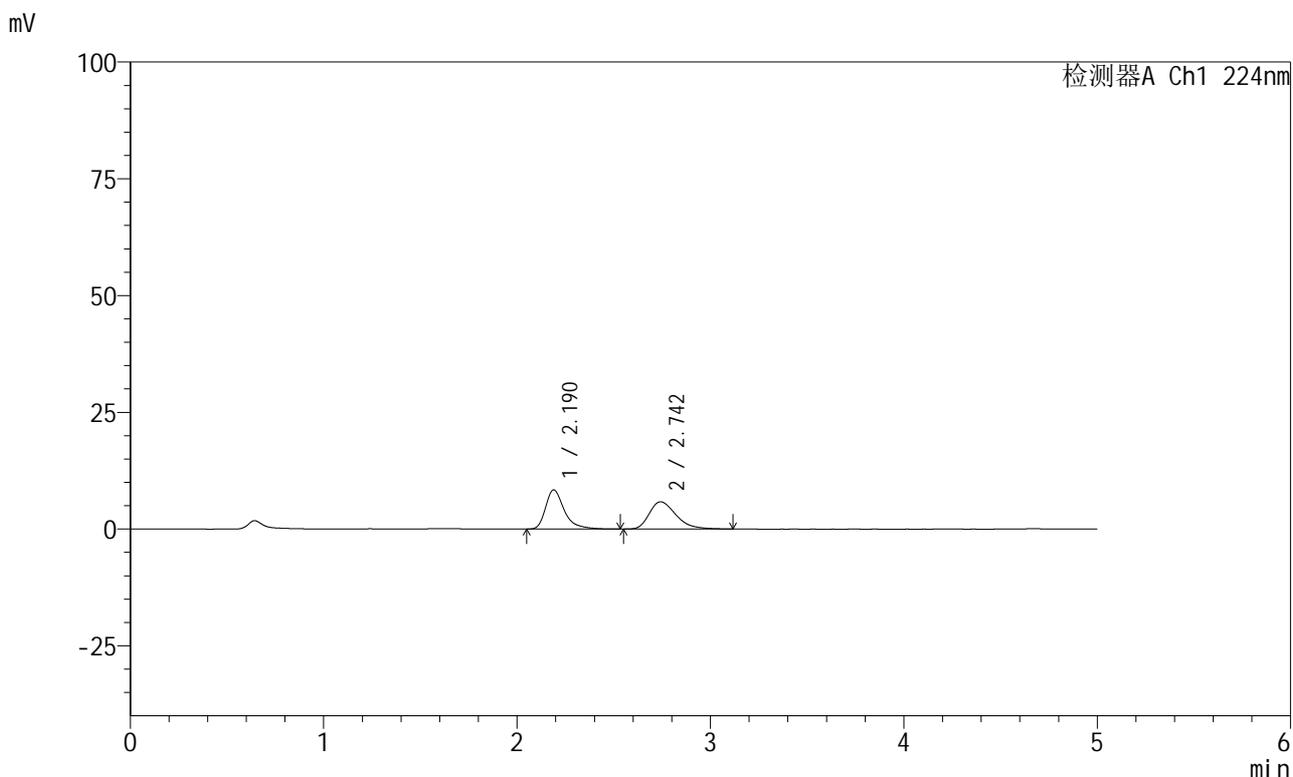


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-304-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:26:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:29:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	56435	8391	50.027	2699	1.410	--
2	2.742	56373	5834	49.973	1938	1.365	2.643
总计		112808	14225	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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

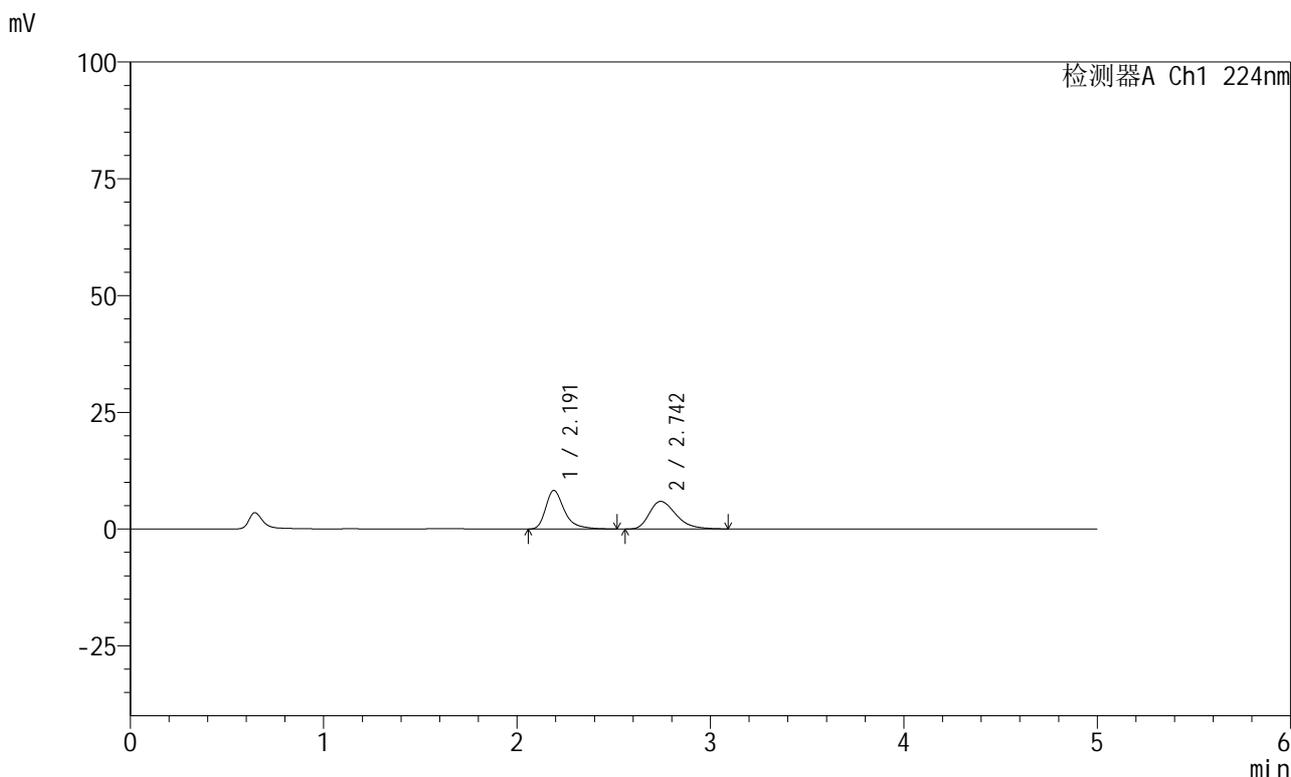


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-305-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:32:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:29:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	55315	8241	49.390	2694	1.399	--
2	2.742	56682	5901	50.610	1933	1.349	2.638
总计		111997	14142	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)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

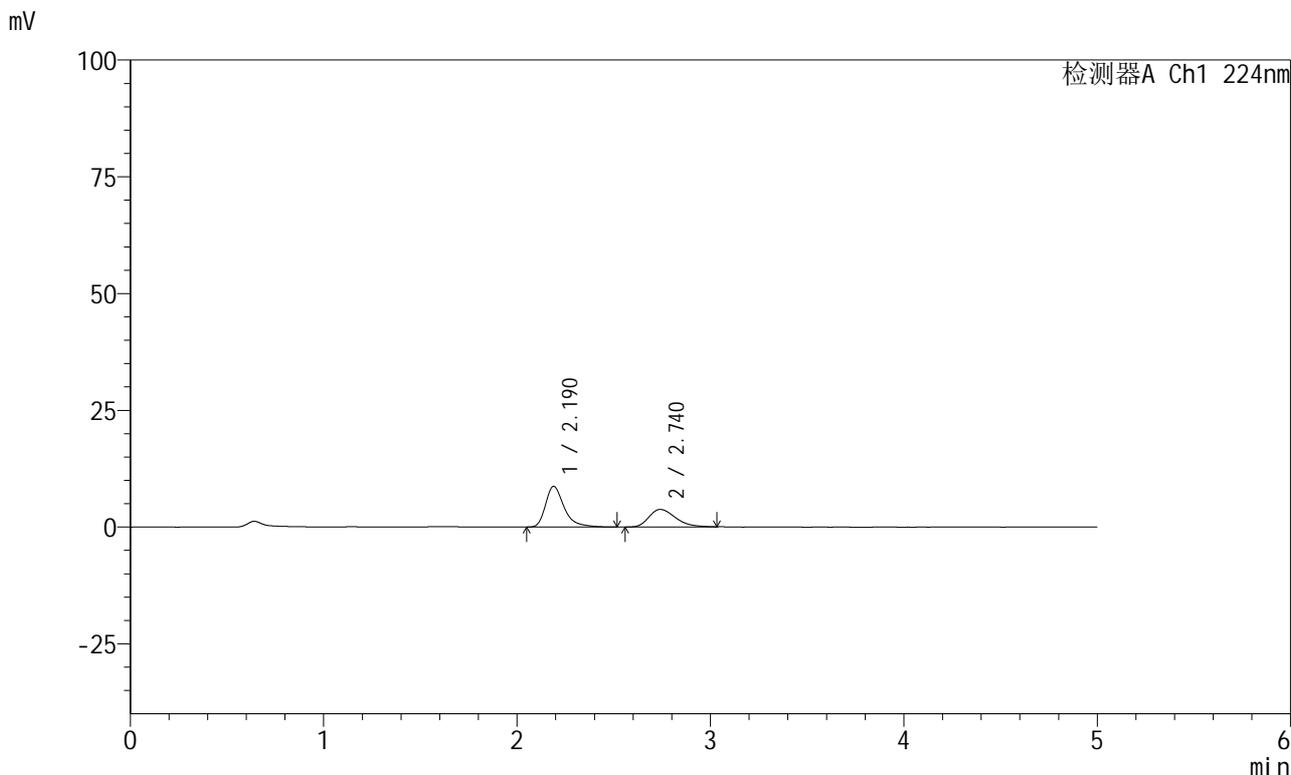


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-307-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:29:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	58513	8723	61.886	2689	1.397	--
2	2.740	36036	3765	38.114	1925	1.324	2.631
总计		94549	12488	100.000			

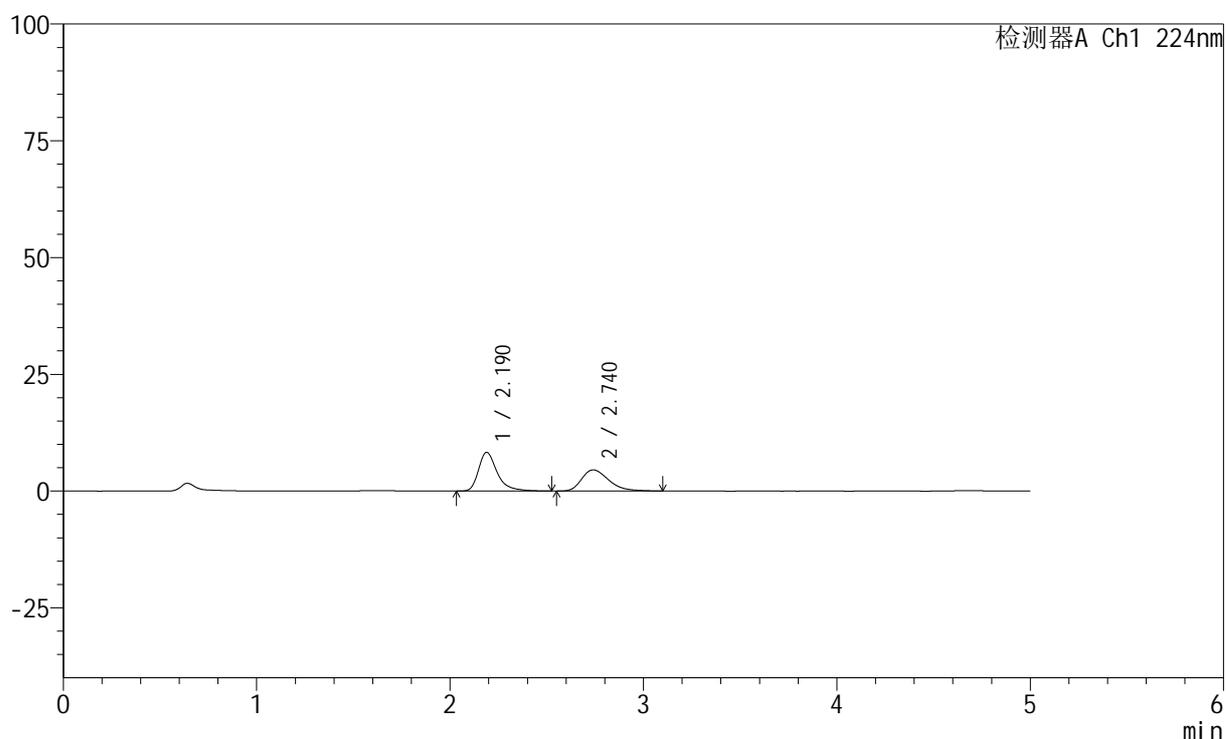
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-308-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:48:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	55651	8300	55.699	2713	1.396	--
2	2.740	44262	4541	44.301	1877	1.349	2.612
总计		99913	12841	100.000			

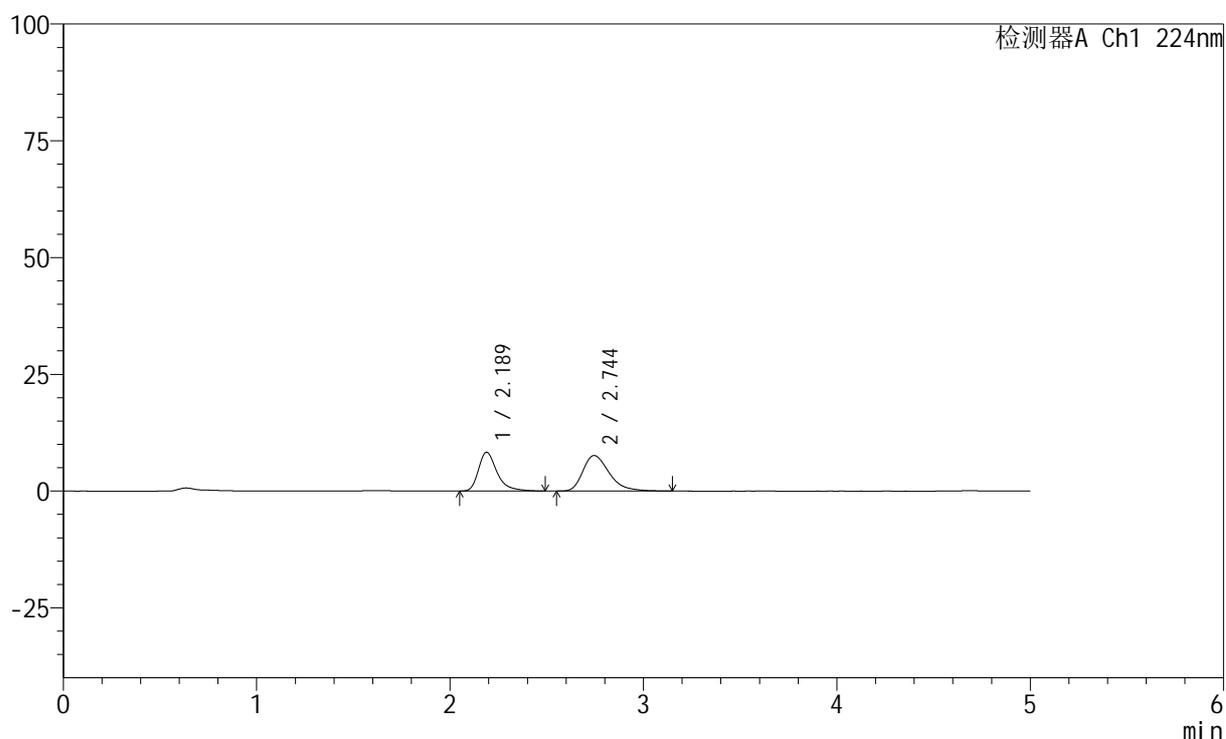
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-309-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 16:53:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

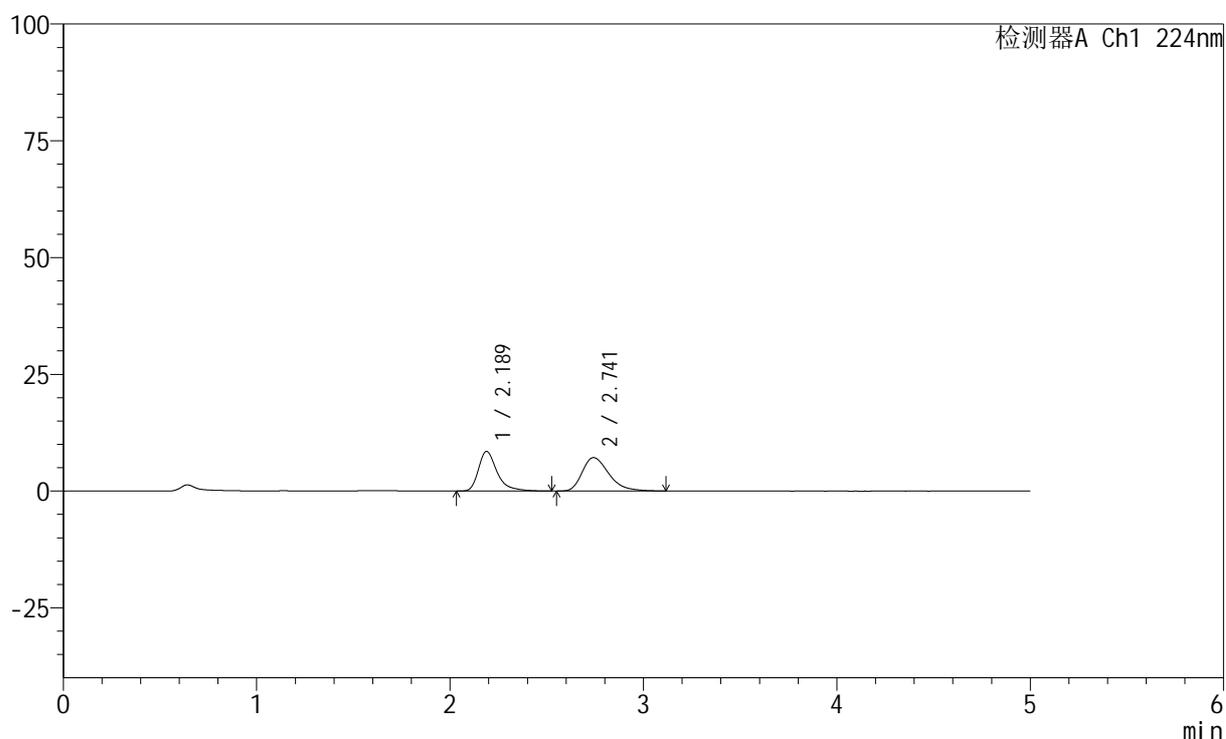
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	55459	8319	43.452	2710	1.379	--
2	2.744	72175	7618	56.548	2032	1.372	2.697
总计		127634	15937	100.000			

<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 - 0-15/26-310-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 16:59:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	56840	8490	45.298	2722	1.412	--
2	2.741	68640	7149	54.702	1961	1.365	2.658
总计		125480	15639	100.000			

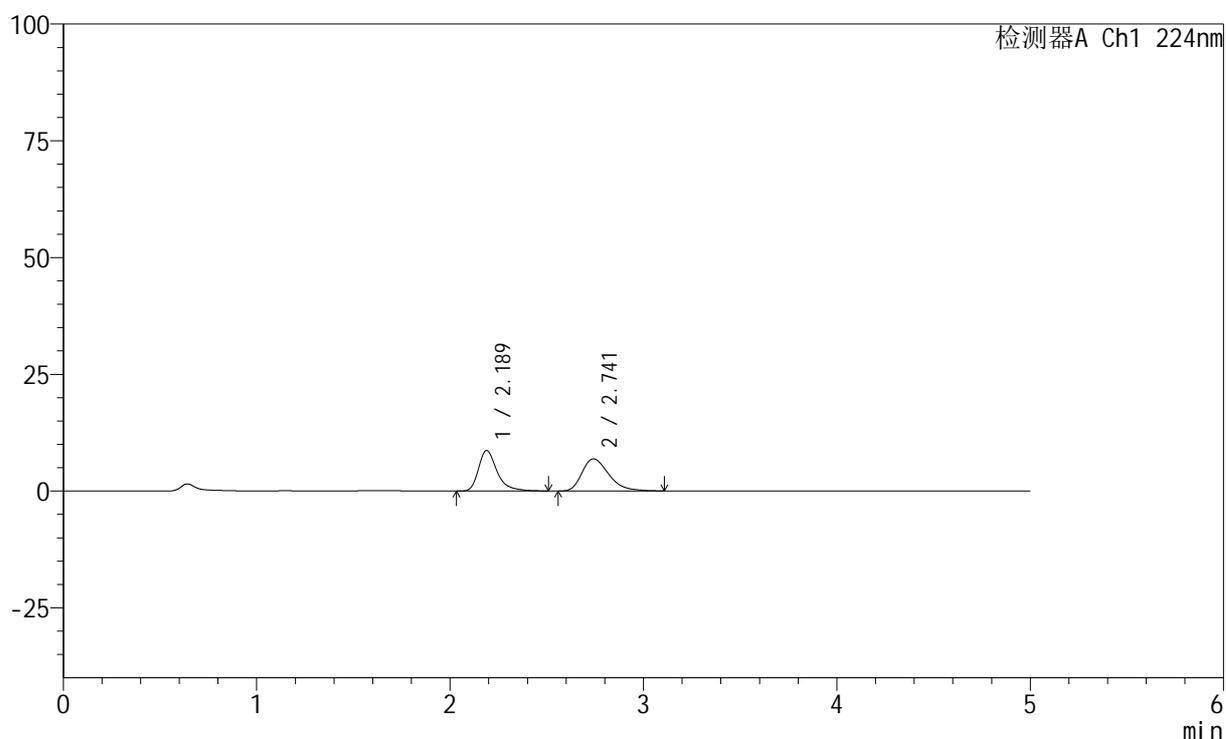
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-311-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 17:04:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

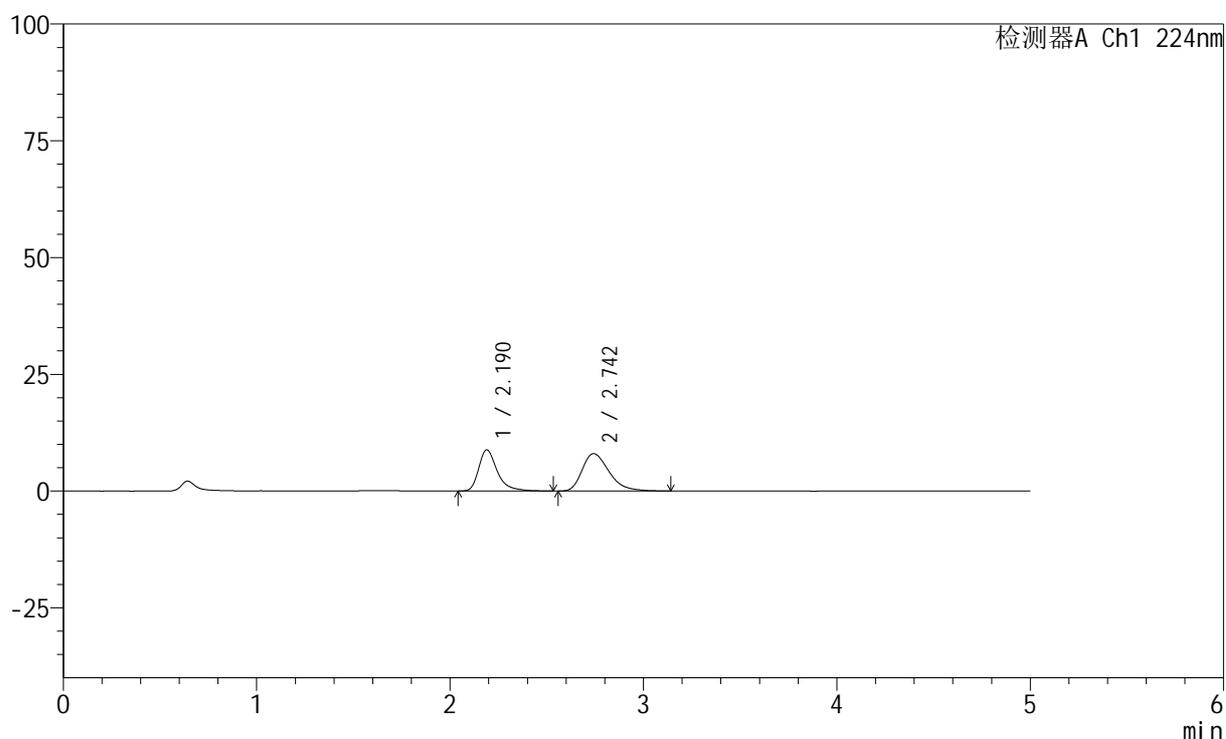
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	57903	8679	46.651	2720	1.381	--
2	2.741	66217	6868	53.349	1926	1.352	2.640
总计		124120	15547	100.000			

<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 - 0-15/26-312-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 17:09:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:29:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	58828	8812	43.161	2732	1.393	--
2	2.742	77469	7991	56.839	1911	1.354	2.635
总计		136297	16803	100.000			

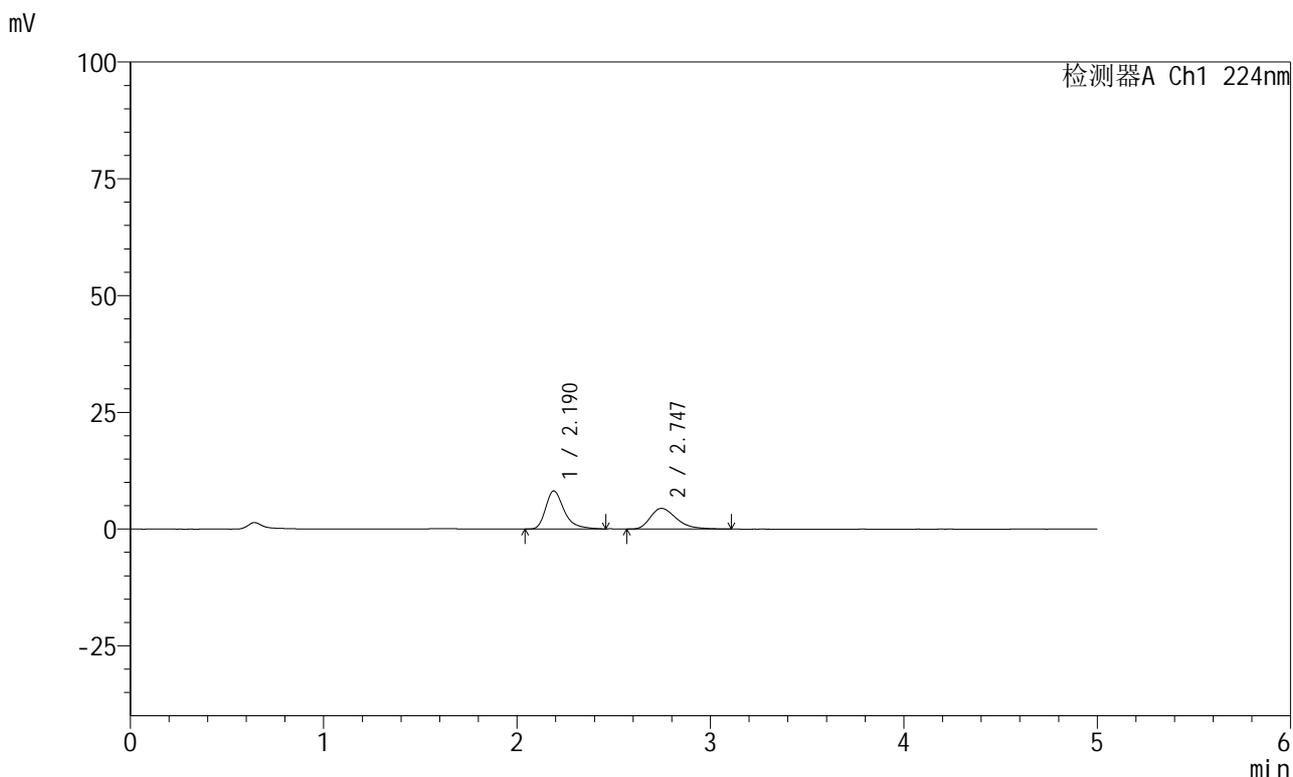


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-313-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:15:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:29:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	54433	8167	56.573	2716	1.380	--
2	2.747	41784	4436	43.427	2044	1.368	2.707
总计		96218	12603	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)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

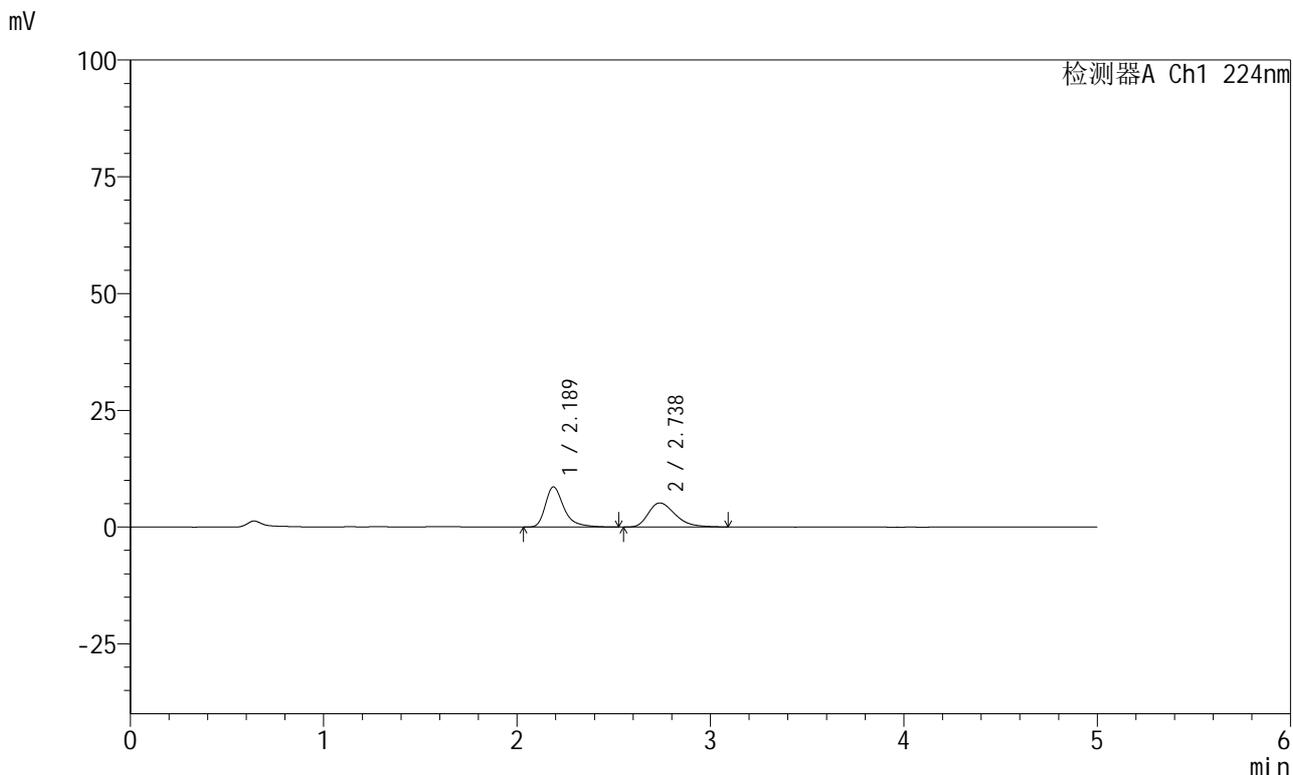


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-314-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:20:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:29:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	57388	8607	53.392	2734	1.397	--
2	2.738	50095	5165	46.608	1889	1.355	2.618
总计		107483	13771	100.000			

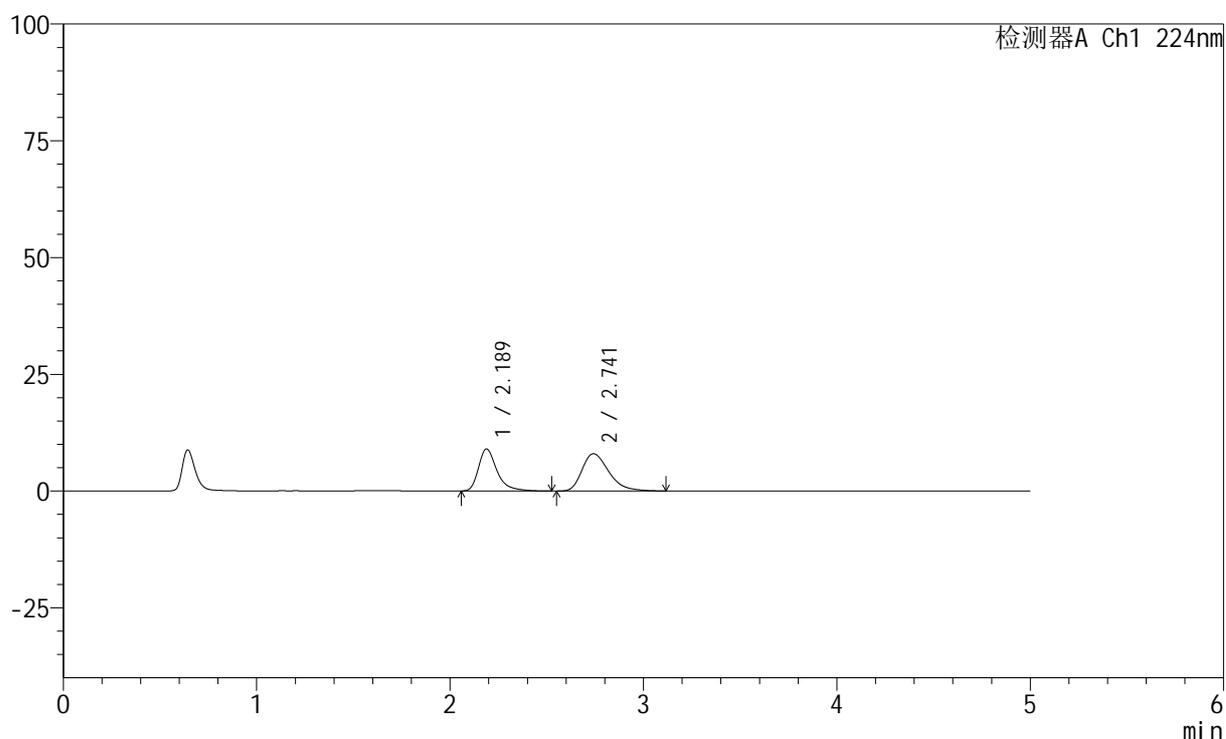
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-315-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:25:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	59936	9000	43.793	2737	1.395	--
2	2.741	76926	7977	56.207	1929	1.348	2.648
总计		136862	16977	100.000			

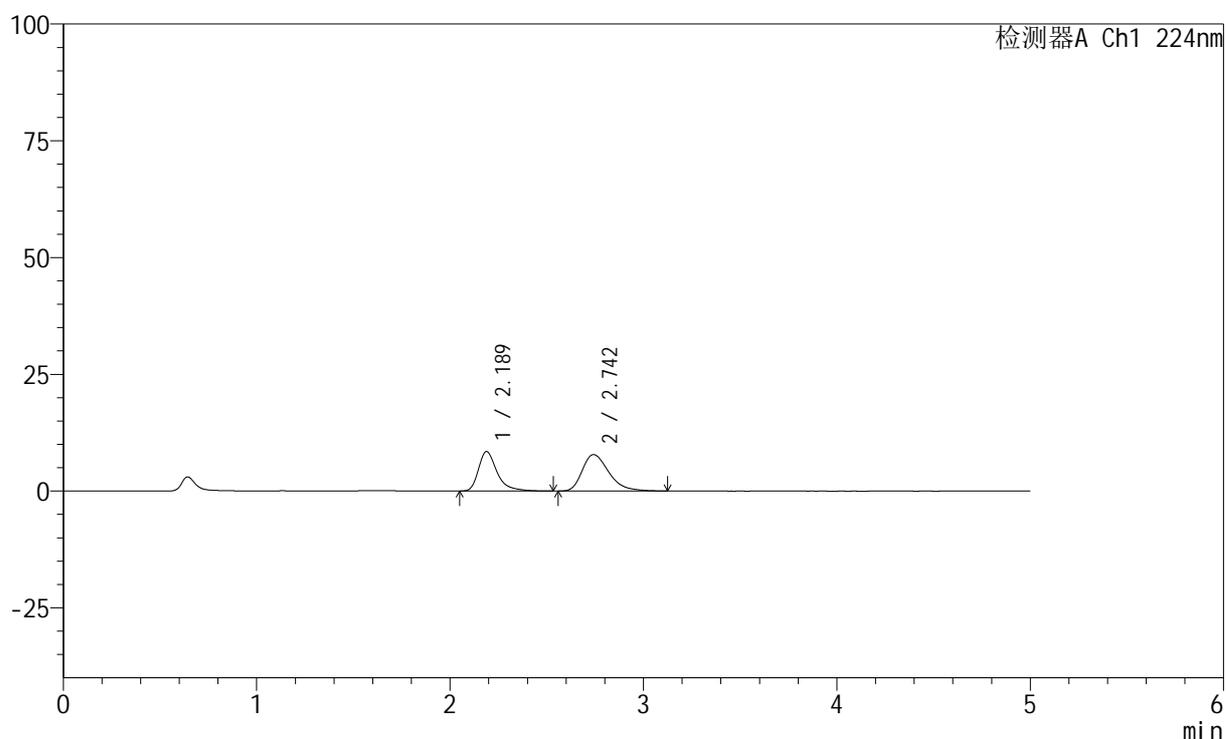
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-316-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 17:31:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	56594	8459	43.079	2730	1.411	--
2	2.742	74777	7797	56.921	1975	1.361	2.667
总计		131371	16256	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)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

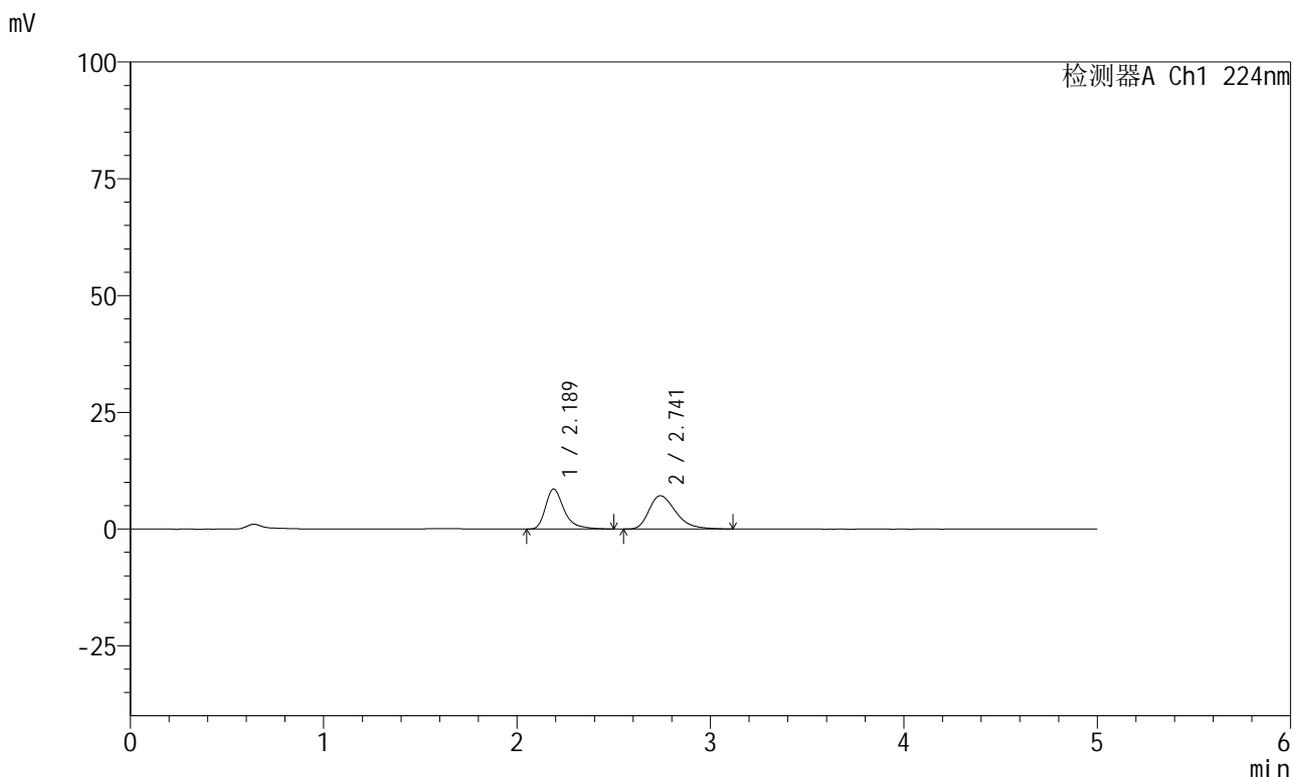


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-317-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:36:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:30:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	57136	8581	45.388	2720	1.394	--
2	2.741	68747	7128	54.612	1934	1.366	2.642
总计		125883	15709	100.000			

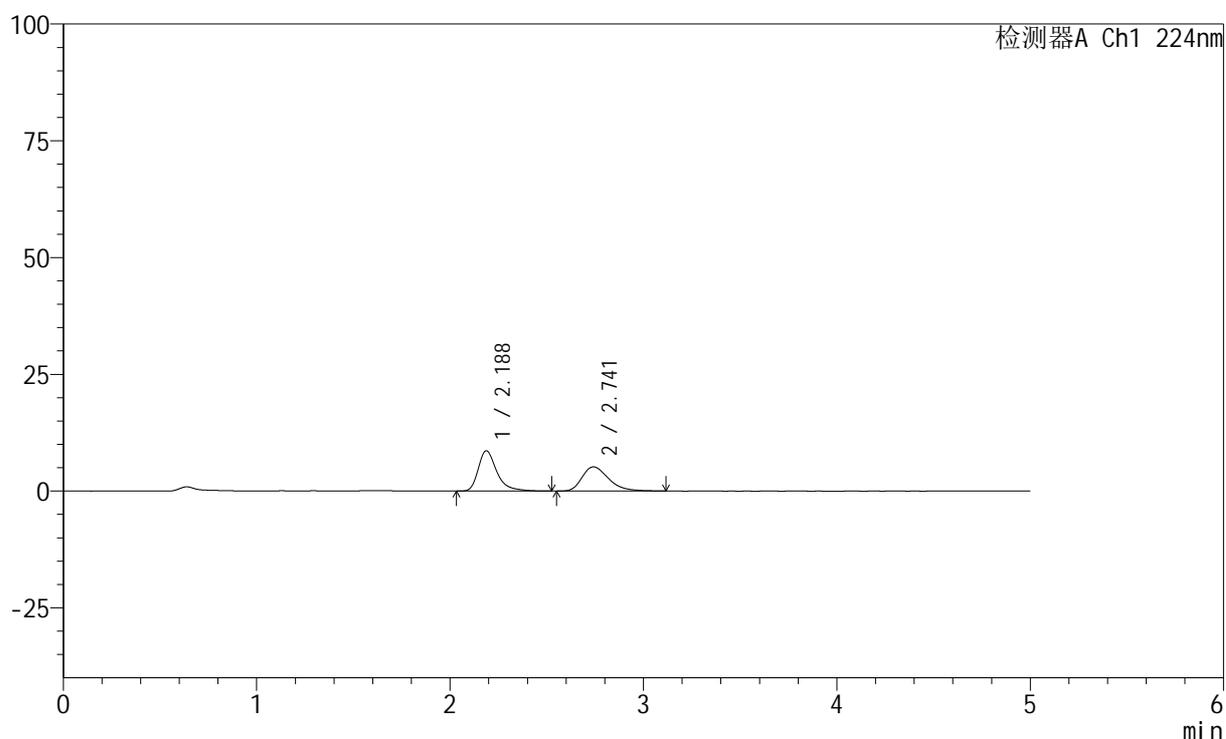
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-319-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:47:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

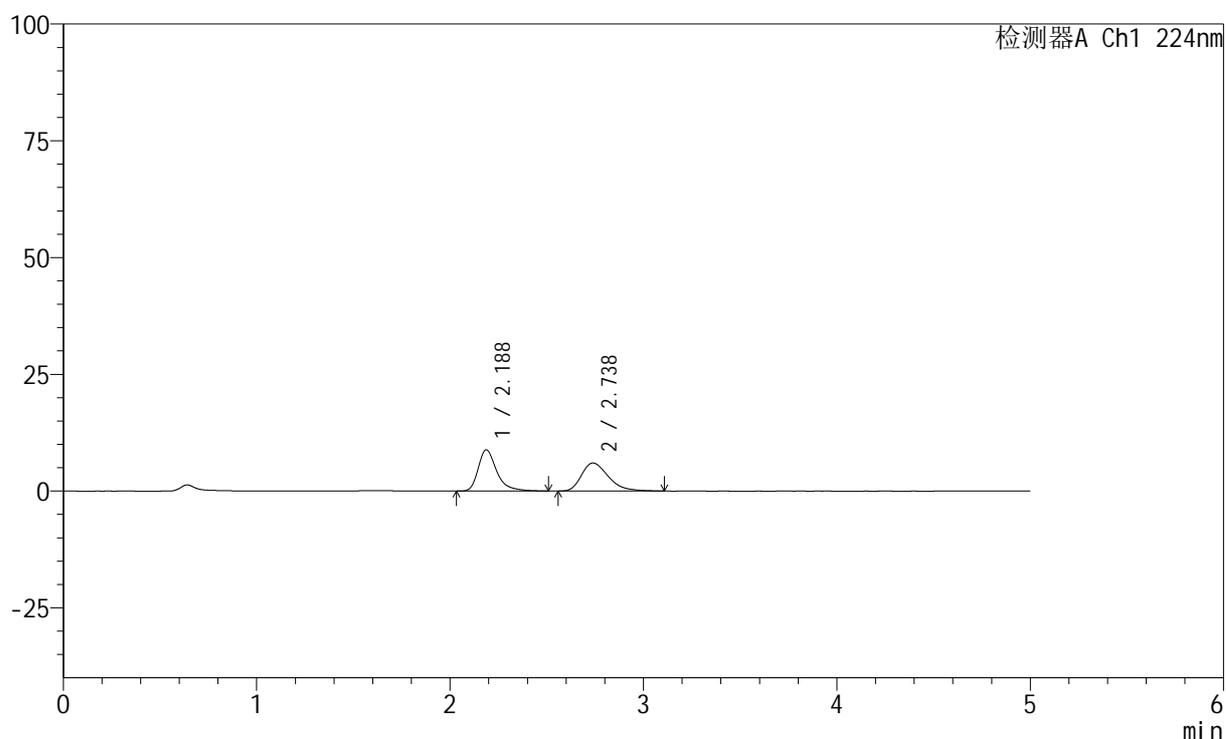
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	57652	8638	53.768	2731	1.392	--
2	2.741	49572	5185	46.232	1979	1.350	2.671
总计		107224	13823	100.000			

<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 - 0-15/26-320-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:52:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	58640	8830	50.221	2732	1.383	--
2	2.738	58124	6010	49.779	1915	1.356	2.636
总计		116764	14840	100.000			

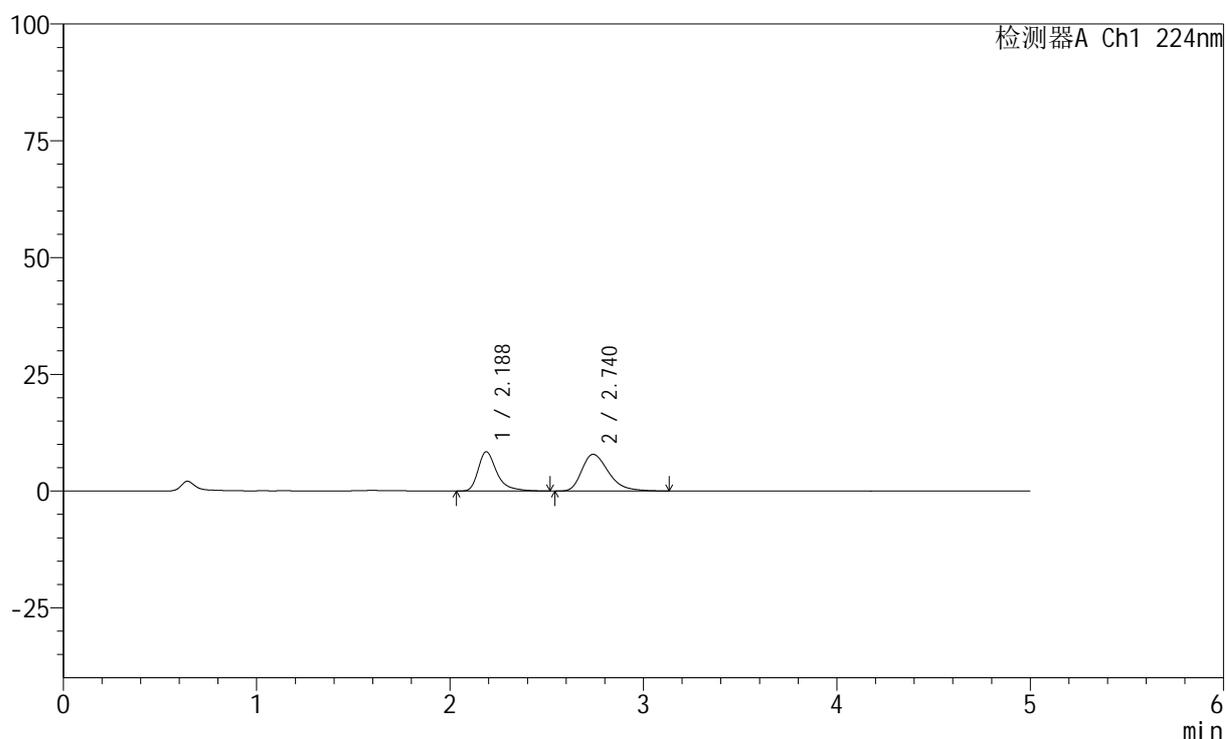
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-322-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:03:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

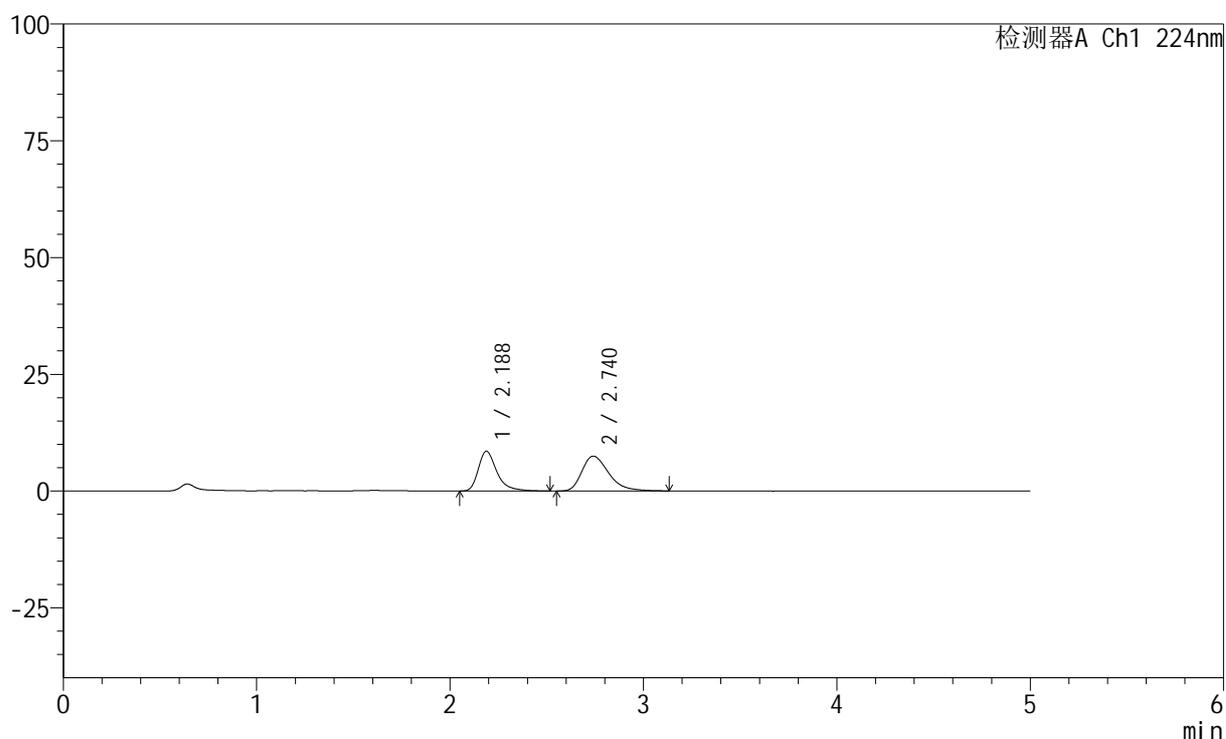
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	56085	8398	42.586	2731	1.413	--
2	2.740	75614	7870	57.414	1951	1.360	2.656
总计		131700	16269	100.000			

<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 - 0-15/26-323-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 18:08:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	56885	8539	44.153	2725	1.389	--
2	2.740	71951	7466	55.847	1945	1.372	2.652
总计		128836	16005	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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

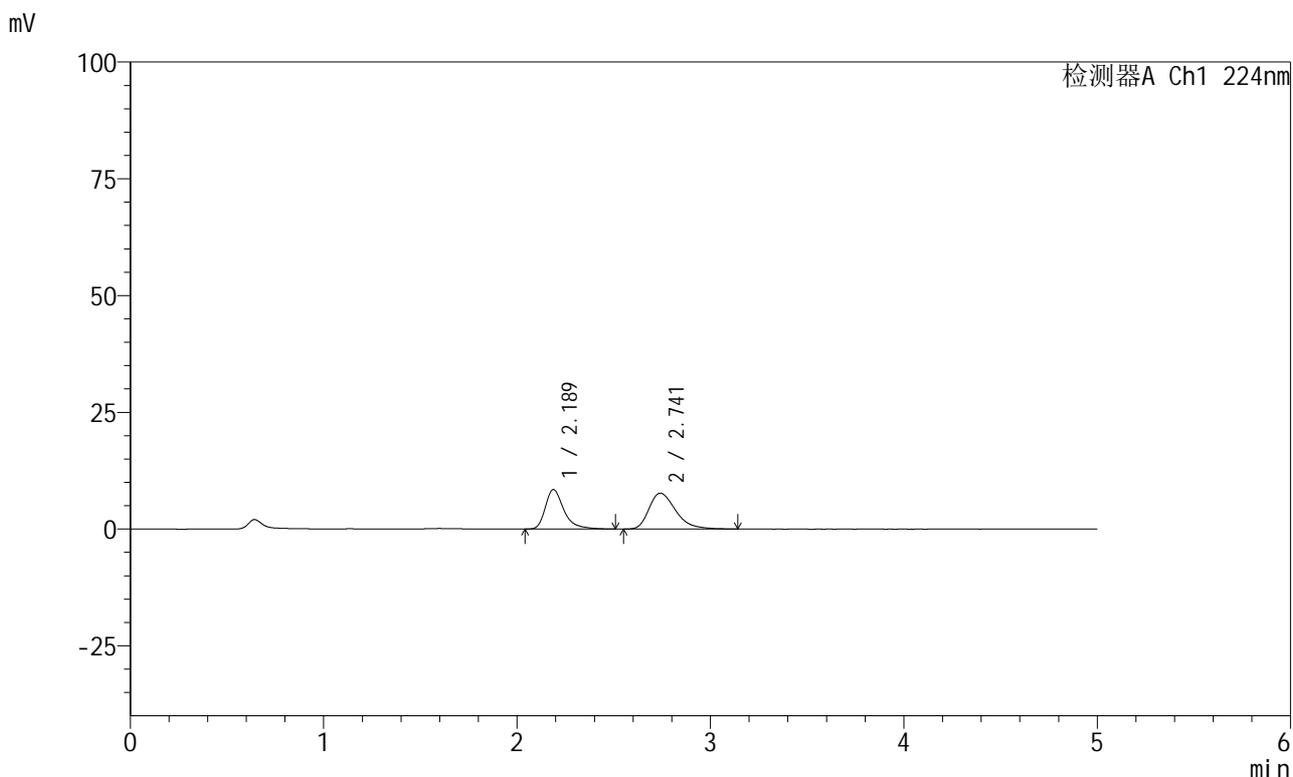


SMF-228

<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 - 0-15/26-324-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:14:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:30:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	56358	8458	43.276	2727	1.387	--
2	2.741	73870	7681	56.724	1947	1.367	2.653
总计		130228	16140	100.000			

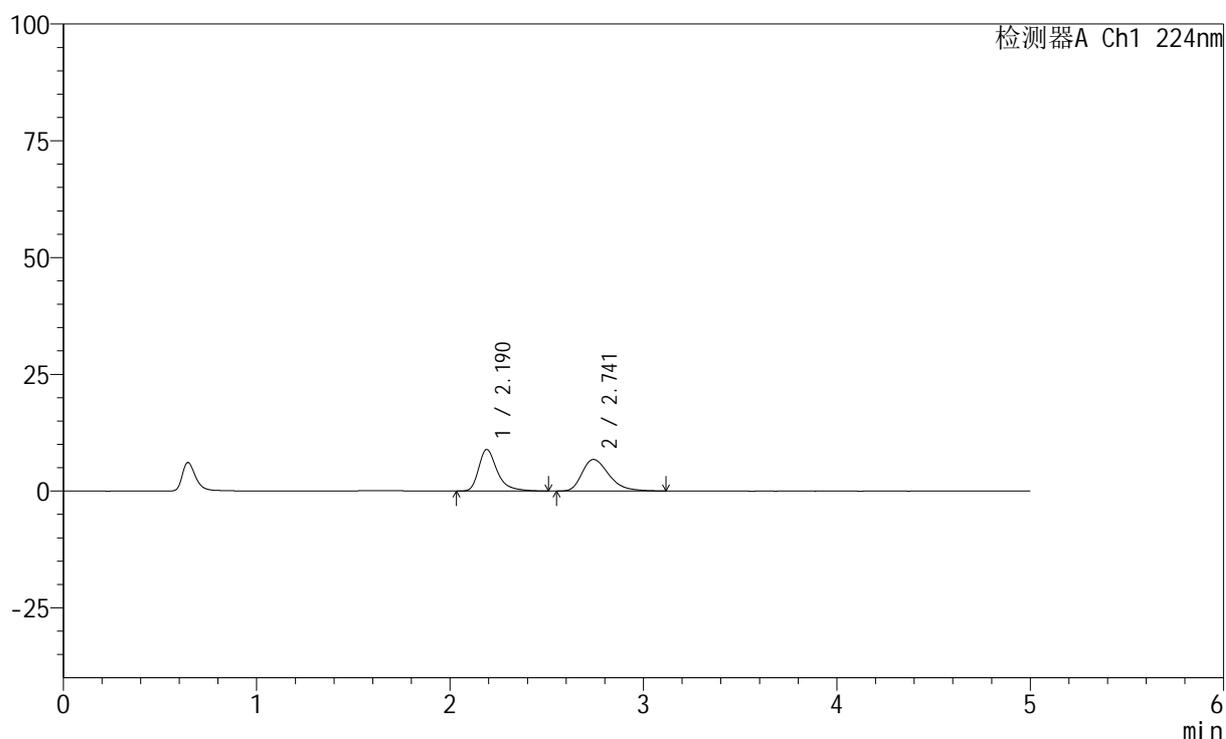
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-326-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:25:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

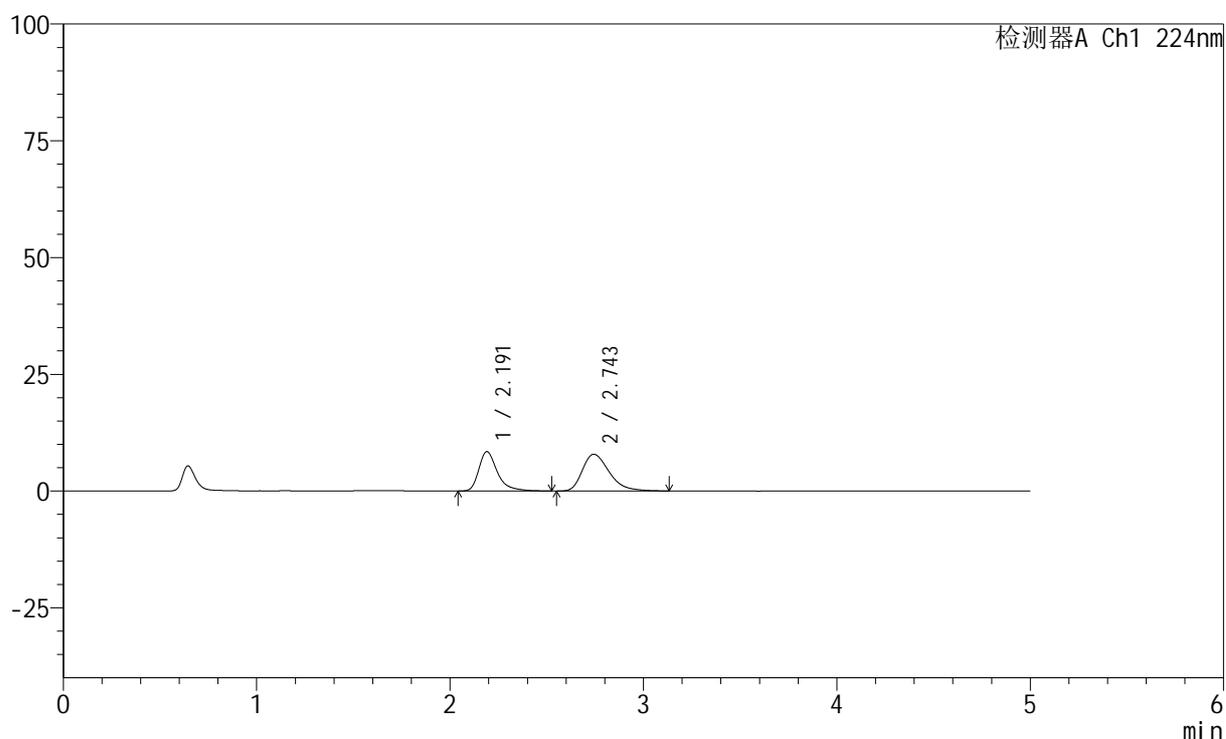
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	59245	8899	47.569	2744	1.389	--
2	2.741	65300	6755	52.431	1919	1.359	2.639
总计		124545	15655	100.000			

<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 - 0-15/26-328-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:35:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:30:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	56472	8427	42.598	2737	1.411	--
2	2.743	76096	7861	57.402	1933	1.365	2.647
总计		132568	16289	100.000			

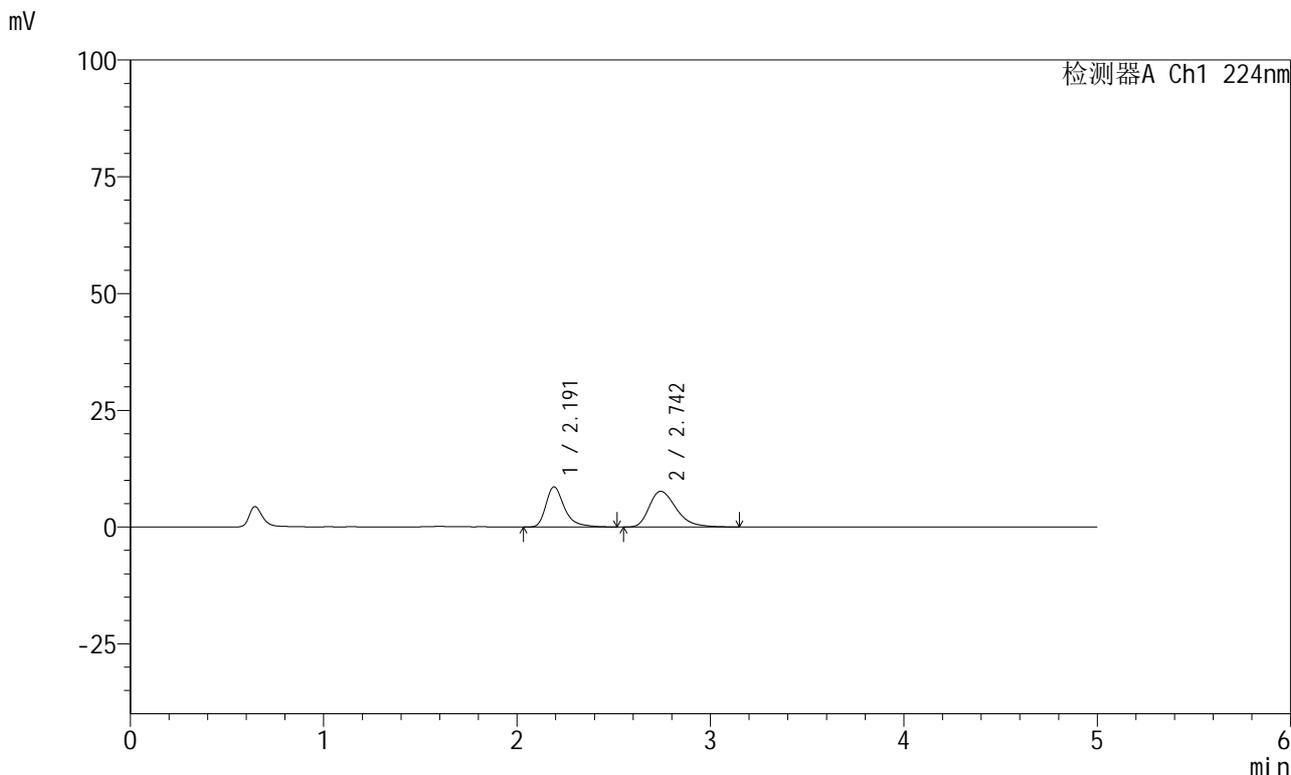


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-329-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:41:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:30:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	57346	8574	43.509	2731	1.399	--
2	2.742	74455	7637	56.491	1902	1.361	2.629
总计		131801	16211	100.000			

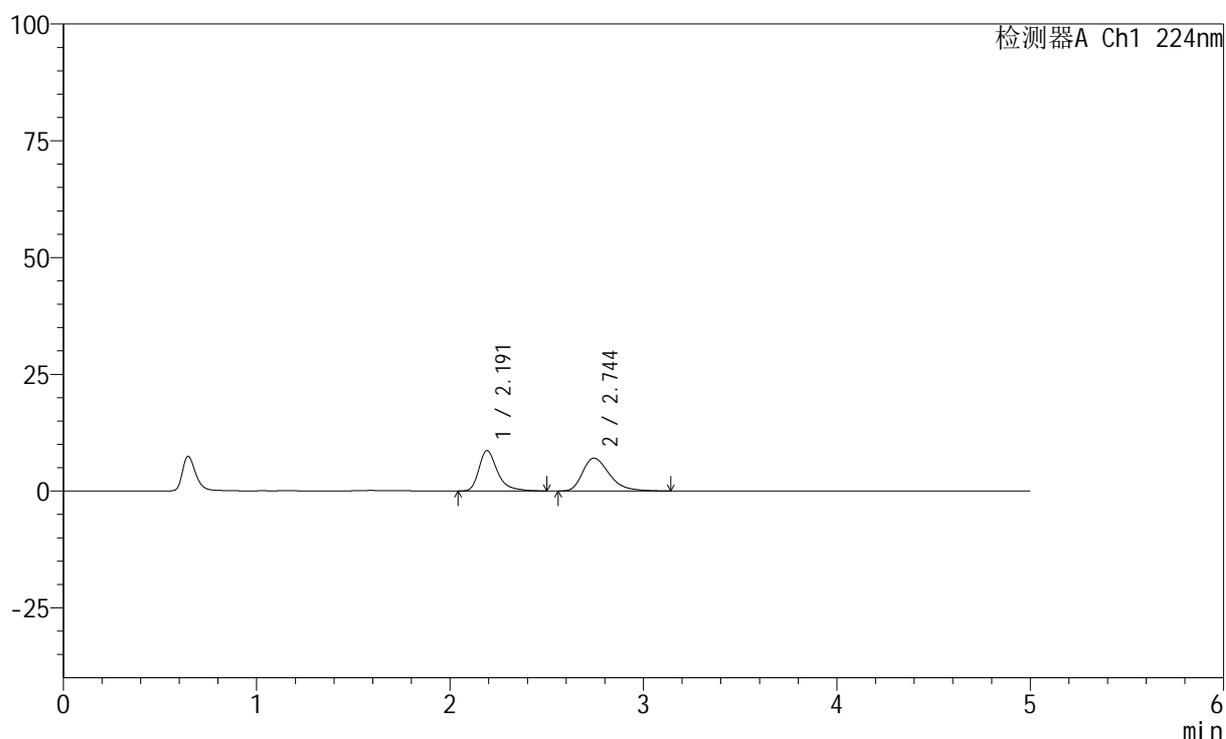
图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-337-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:24:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

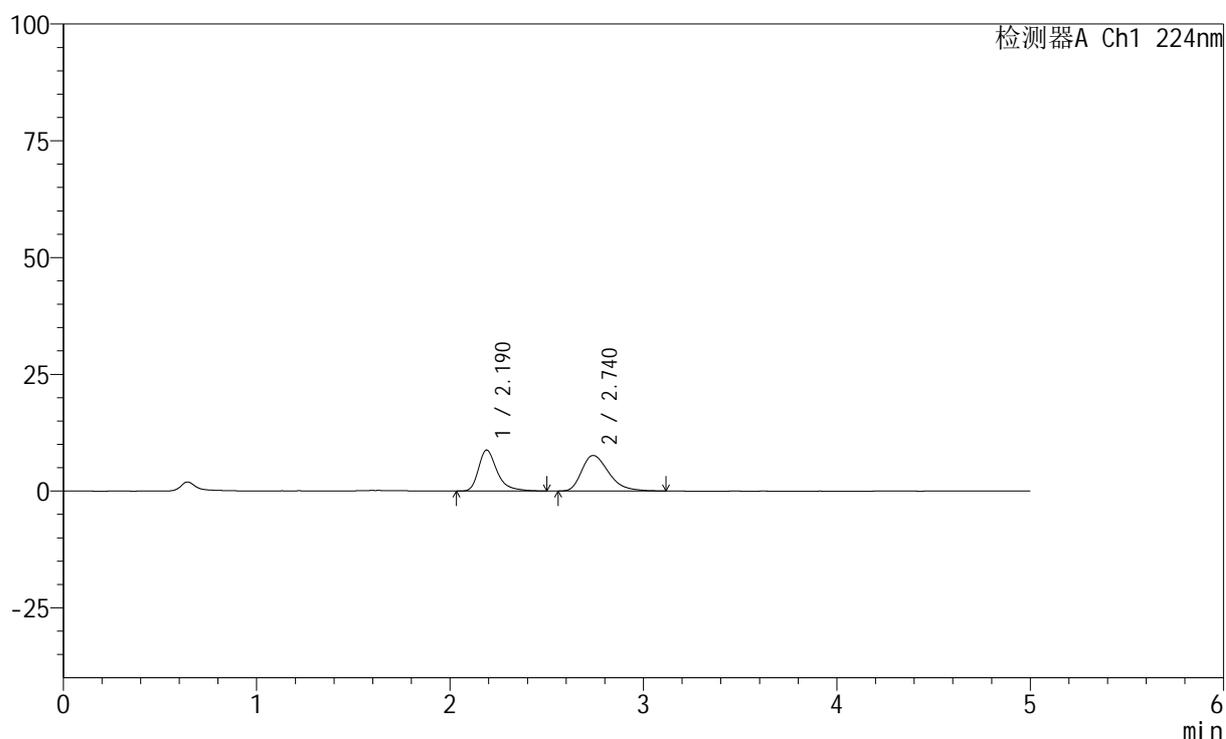
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	57705	8637	45.957	2730	1.390	--
2	2.744	67857	7031	54.043	1949	1.375	2.653
总计		125563	15668	100.000			

<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 - 0-15/26-338-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:29:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

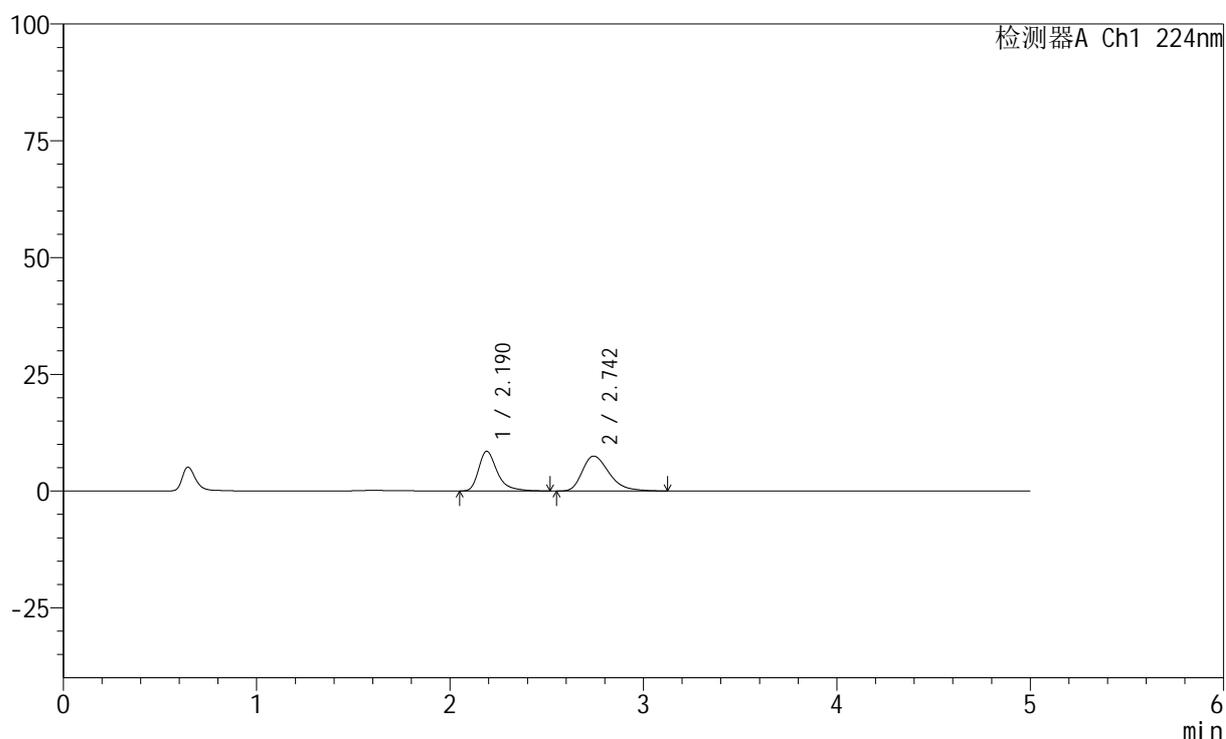
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	58498	8780	44.122	2725	1.387	--
2	2.740	74085	7622	55.878	1892	1.357	2.622
总计		132583	16402	100.000			

<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 - 0-15/26-339-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:34:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

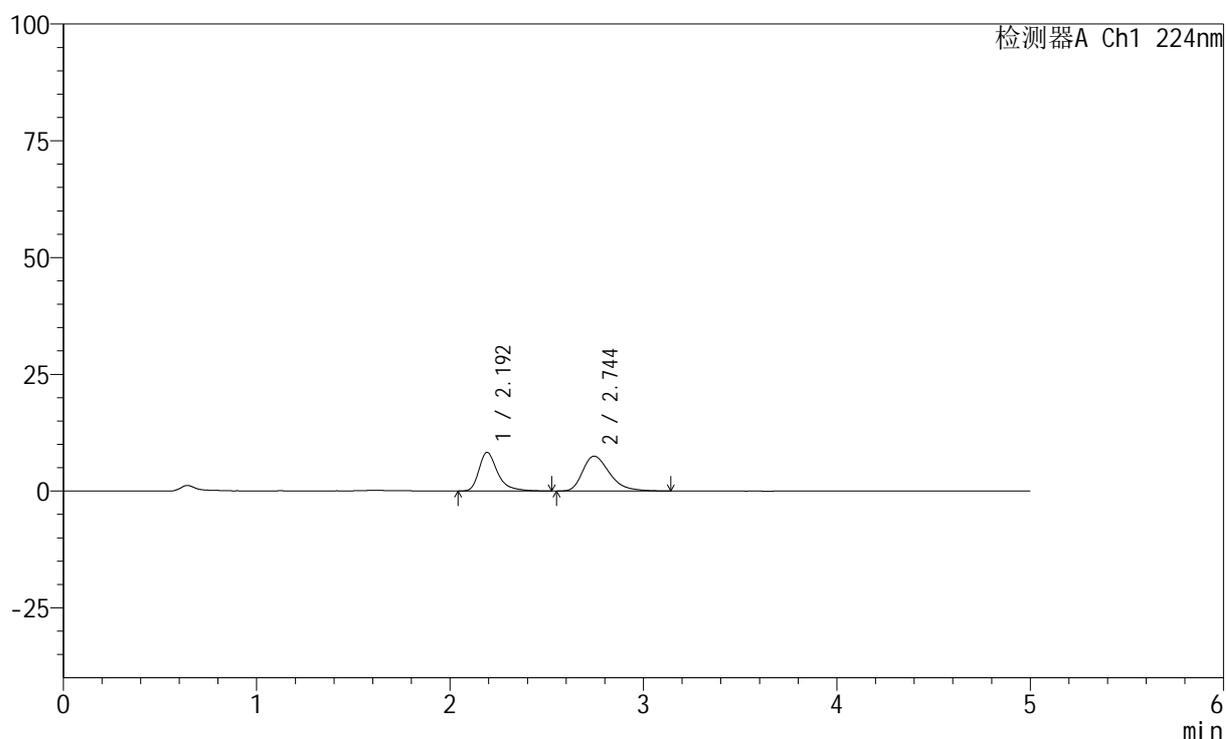
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	57000	8513	44.094	2704	1.399	--
2	2.742	72268	7469	55.906	1937	1.369	2.644
总计		129268	15982	100.000			

<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 - 0-15/26-341-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:45:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

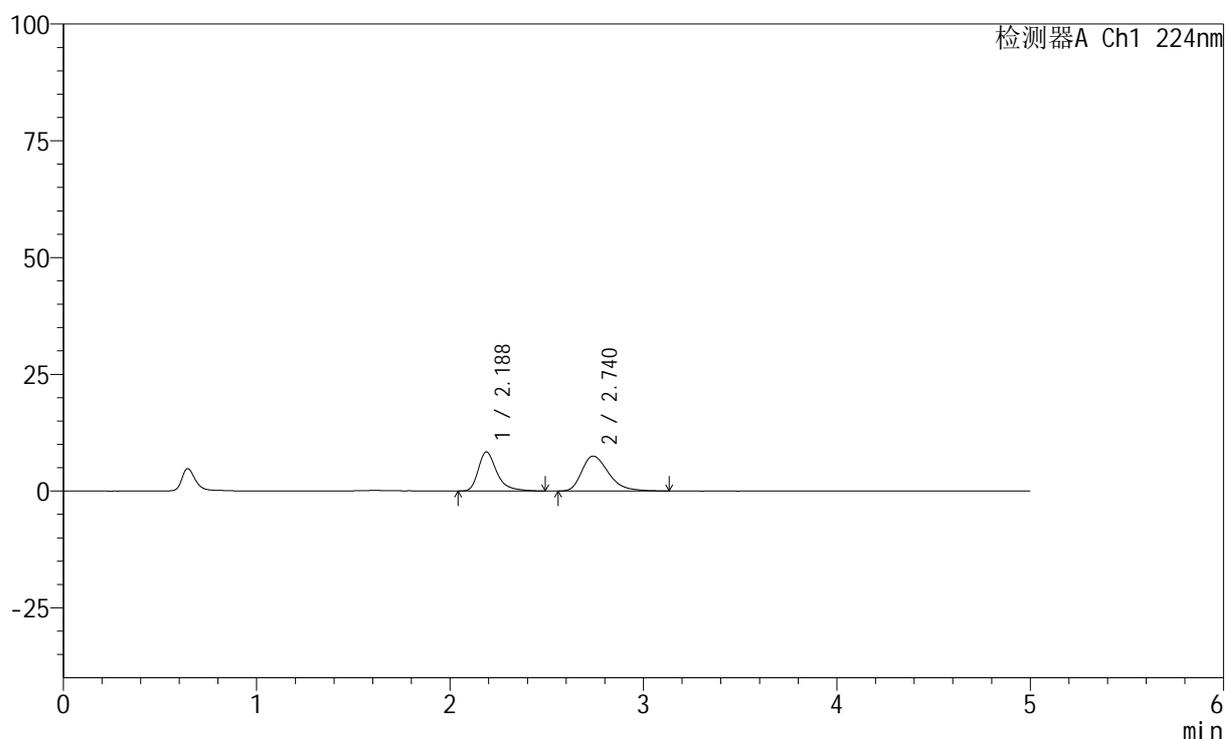
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	55574	8256	43.428	2725	1.402	--
2	2.744	72394	7470	56.572	1918	1.367	2.639
总计		127968	15727	100.000			

<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 - 0-15/26-342-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 19:50:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

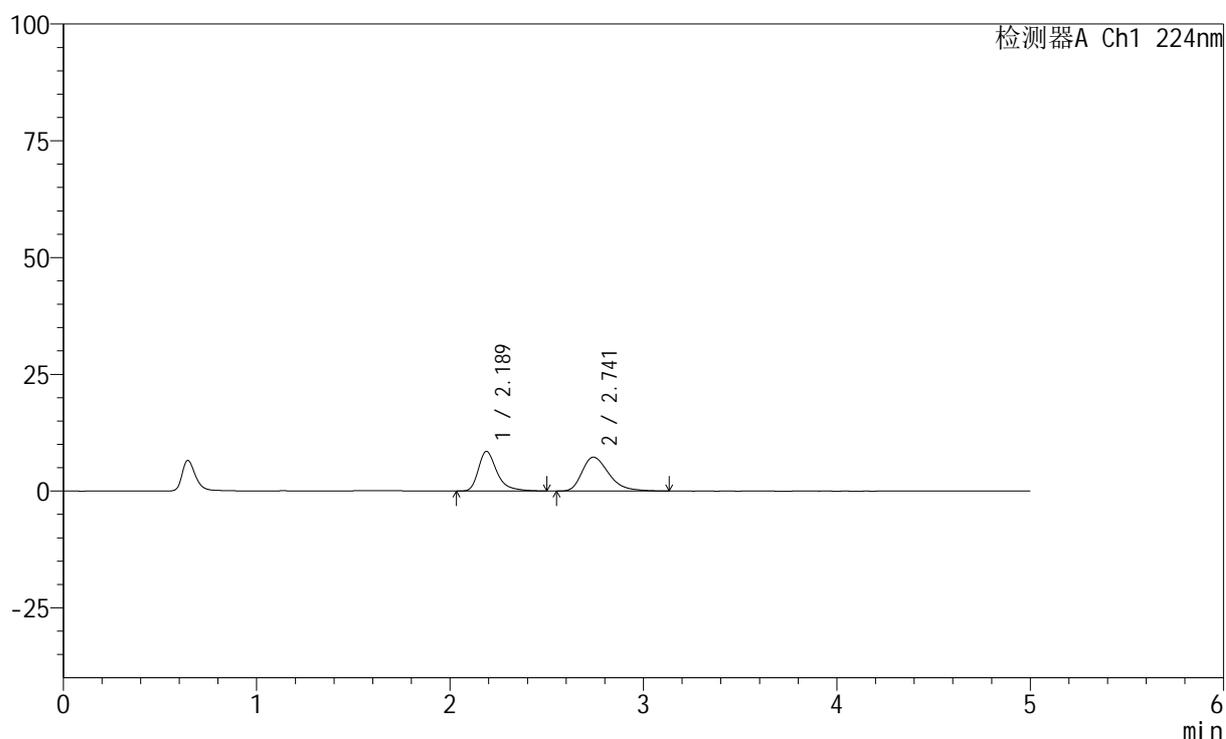
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	55590	8367	43.463	2731	1.390	--
2	2.740	72313	7491	56.537	1934	1.360	2.648
总计		127902	15858	100.000			

<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 - 0-15/26-343-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 19:56:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

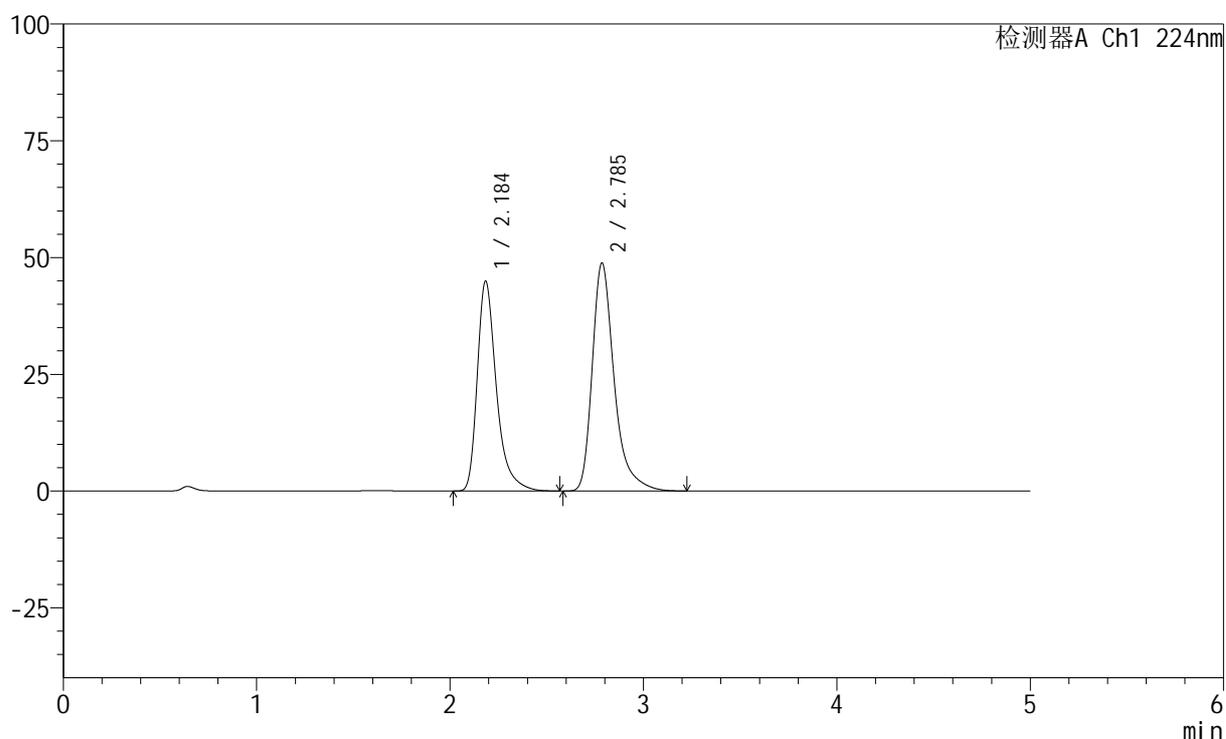
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	56475	8490	44.708	2727	1.389	--
2	2.741	69844	7250	55.292	1943	1.366	2.652
总计		126320	15741	100.000			

<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 - 0-15/26-344-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:01:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

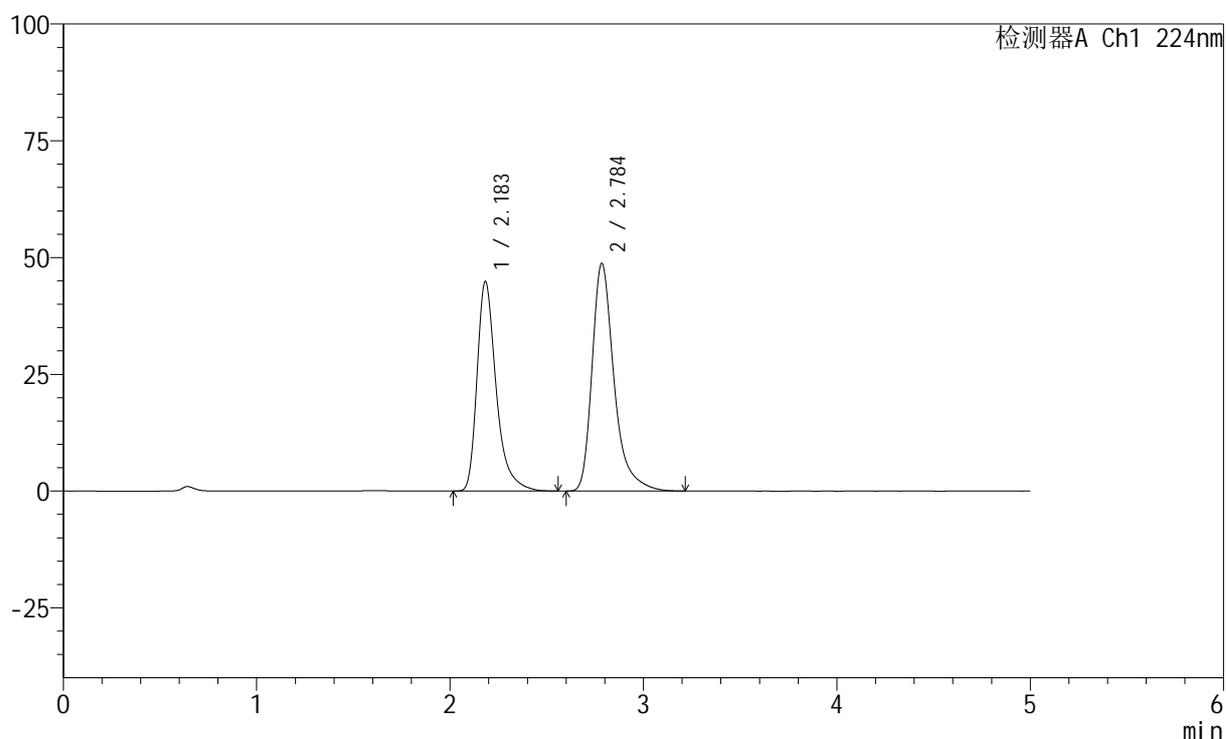
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	309519	44765	44.528	2536	1.390	--
2	2.785	385590	48736	55.472	3168	1.376	3.235
总计		695109	93501	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-345-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:07:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	309623	44799	44.537	2528	1.392	--
2	2.784	385573	48615	55.463	3156	1.376	3.233
总计		695195	93414	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

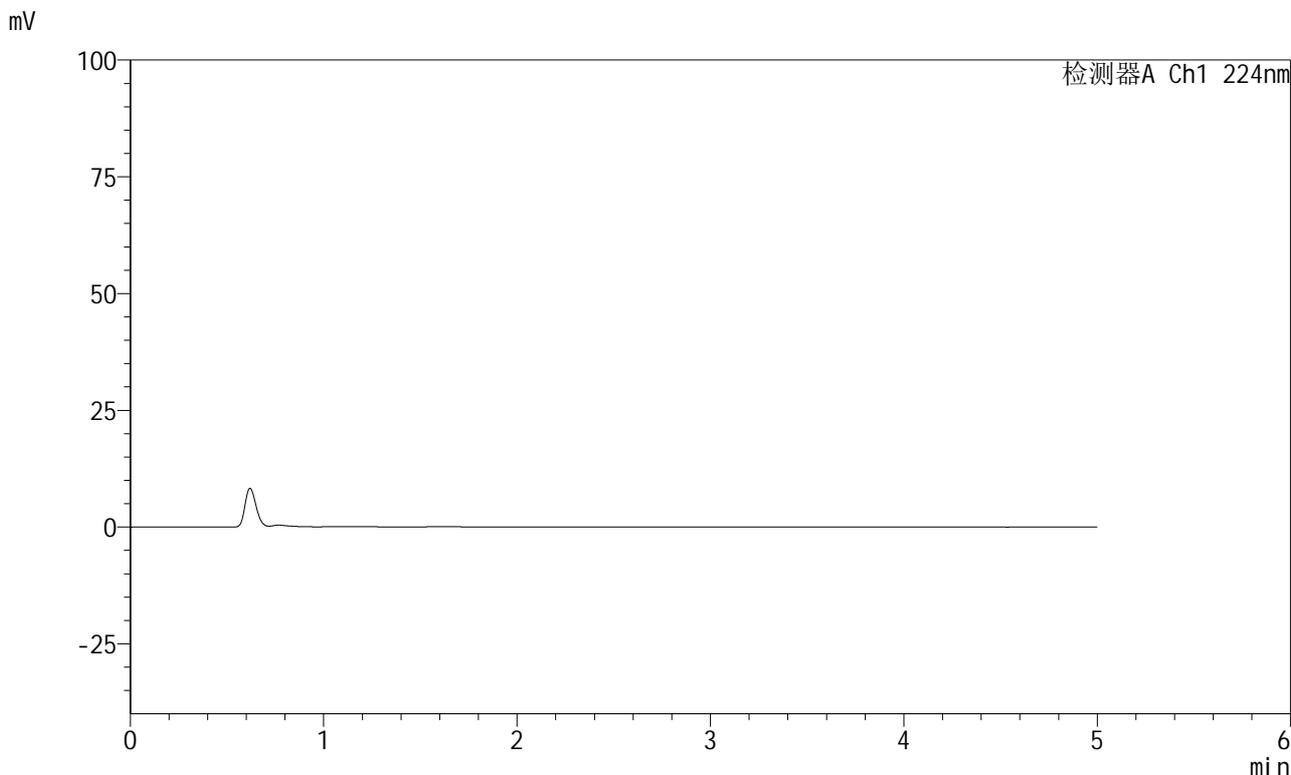


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-346-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:12:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

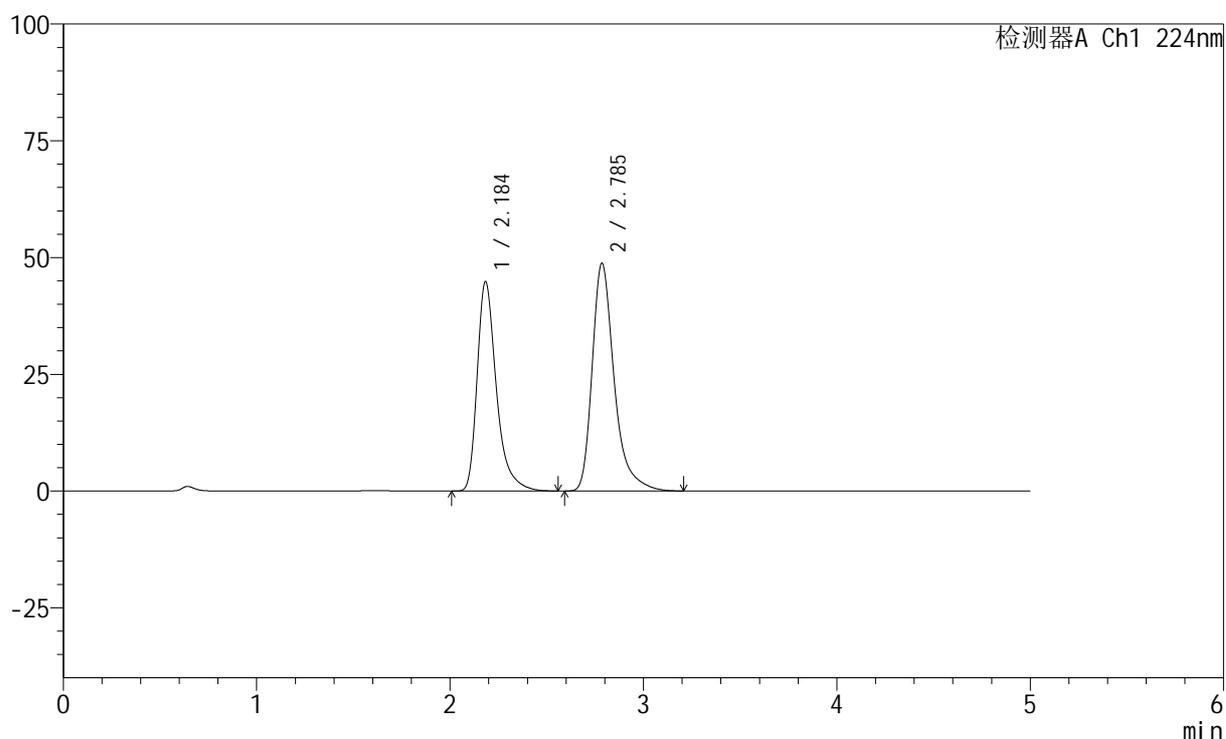
图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-347-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 20:17:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

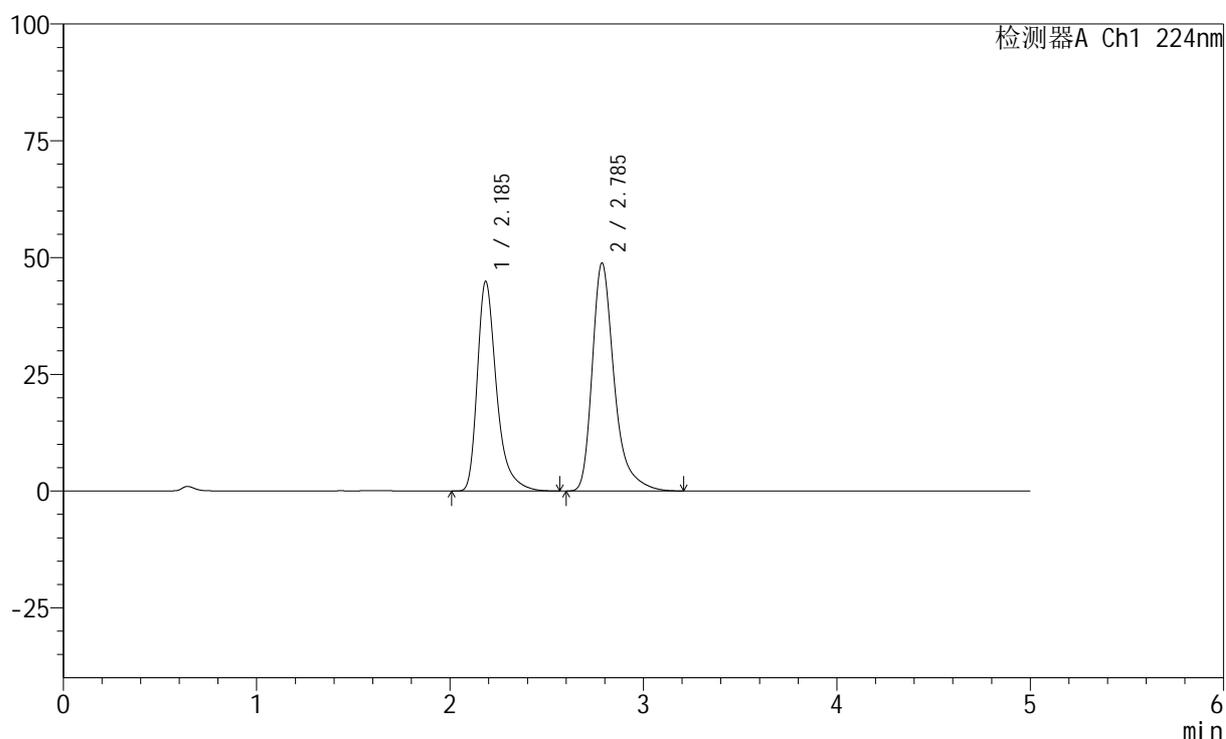
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	309926	44688	44.522	2512	1.390	--
2	2.785	386190	48675	55.478	3147	1.373	3.224
总计		696116	93363	100.000			

<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 - 0-15/26-348-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 20:23:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	309836	44750	44.541	2523	1.389	--
2	2.785	385782	48730	55.459	3157	1.375	3.226
总计		695618	93480	100.000			

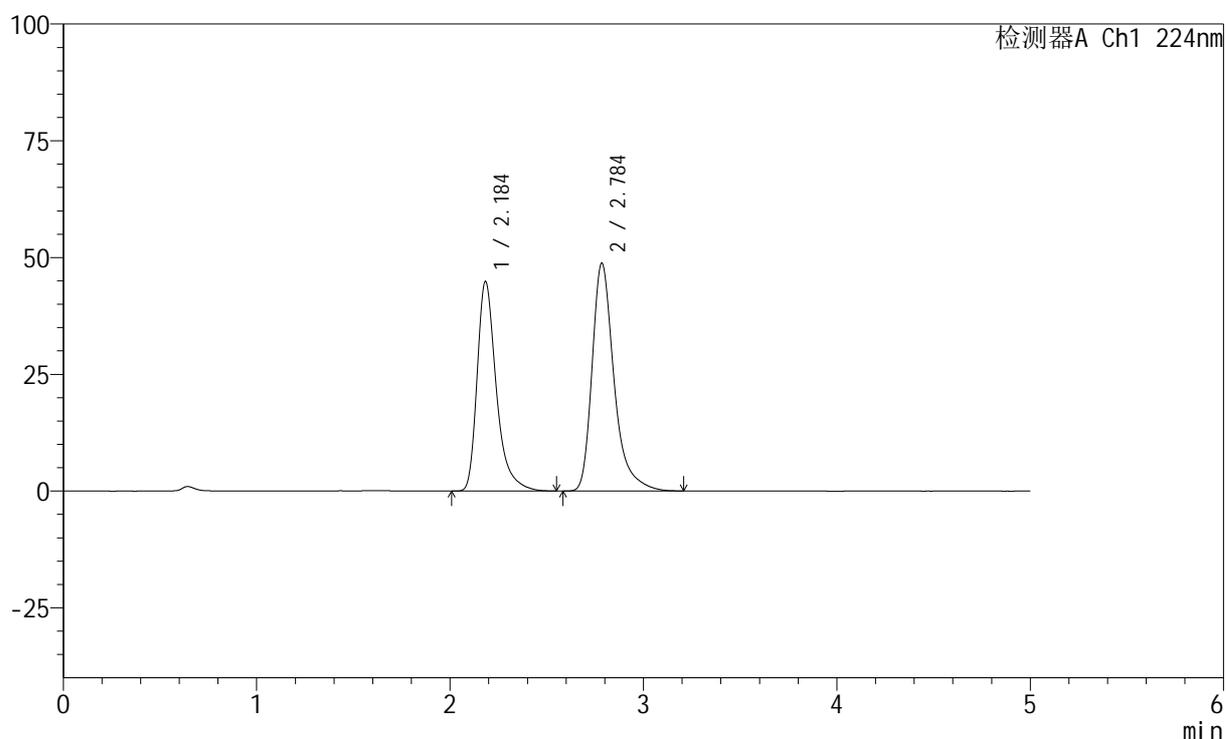
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-349-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 20:28:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	309607	44730	44.522	2518	1.389	--
2	2.784	385797	48628	55.478	3148	1.375	3.225
总计		695404	93358	100.000			

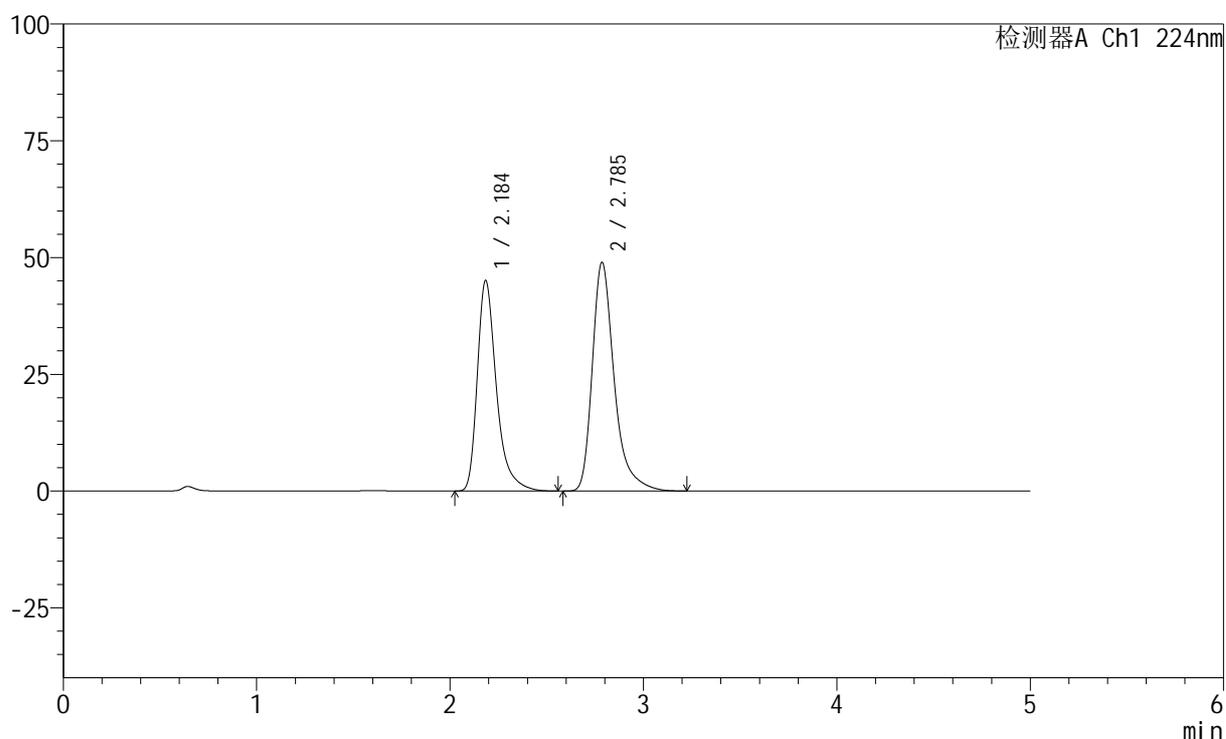
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-350-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 20:34:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	310031	44920	44.533	2543	1.389	--
2	2.785	386146	48893	55.467	3179	1.373	3.240
总计		696177	93813	100.000			

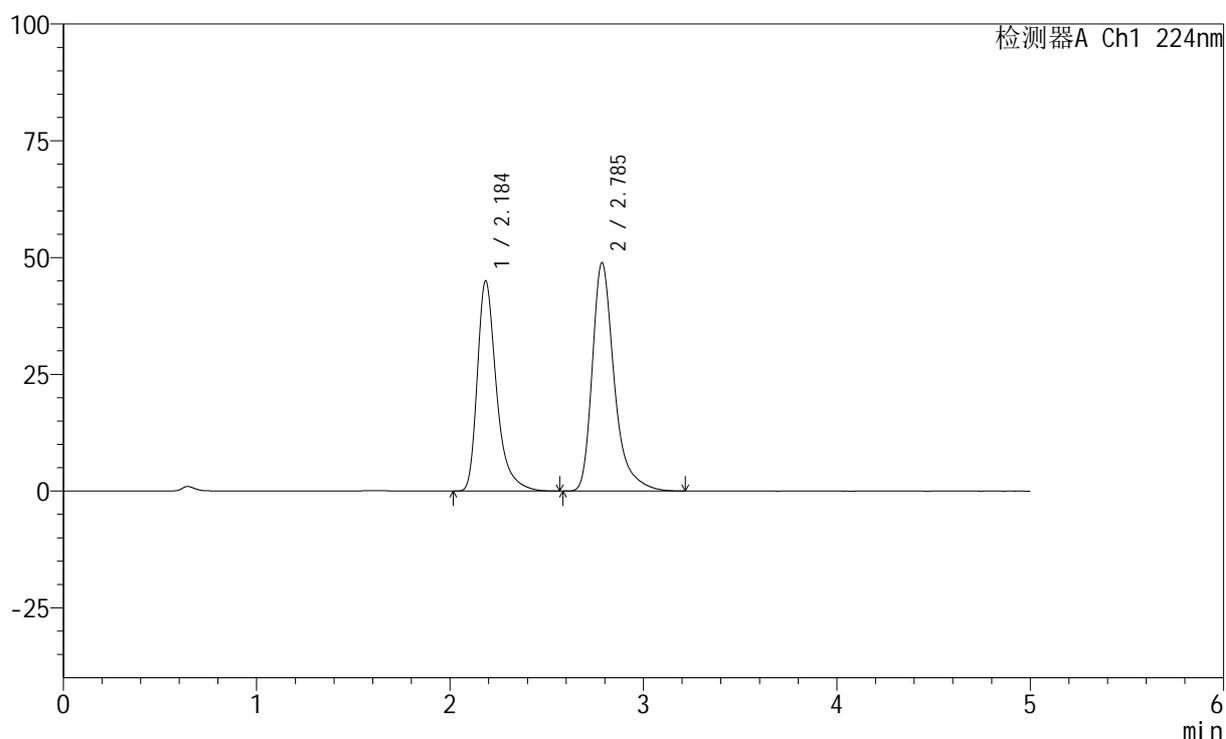
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-351-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 20:39:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	309913	44841	44.516	2535	1.390	--
2	2.785	386267	48829	55.484	3168	1.375	3.235
总计		696180	93670	100.000			

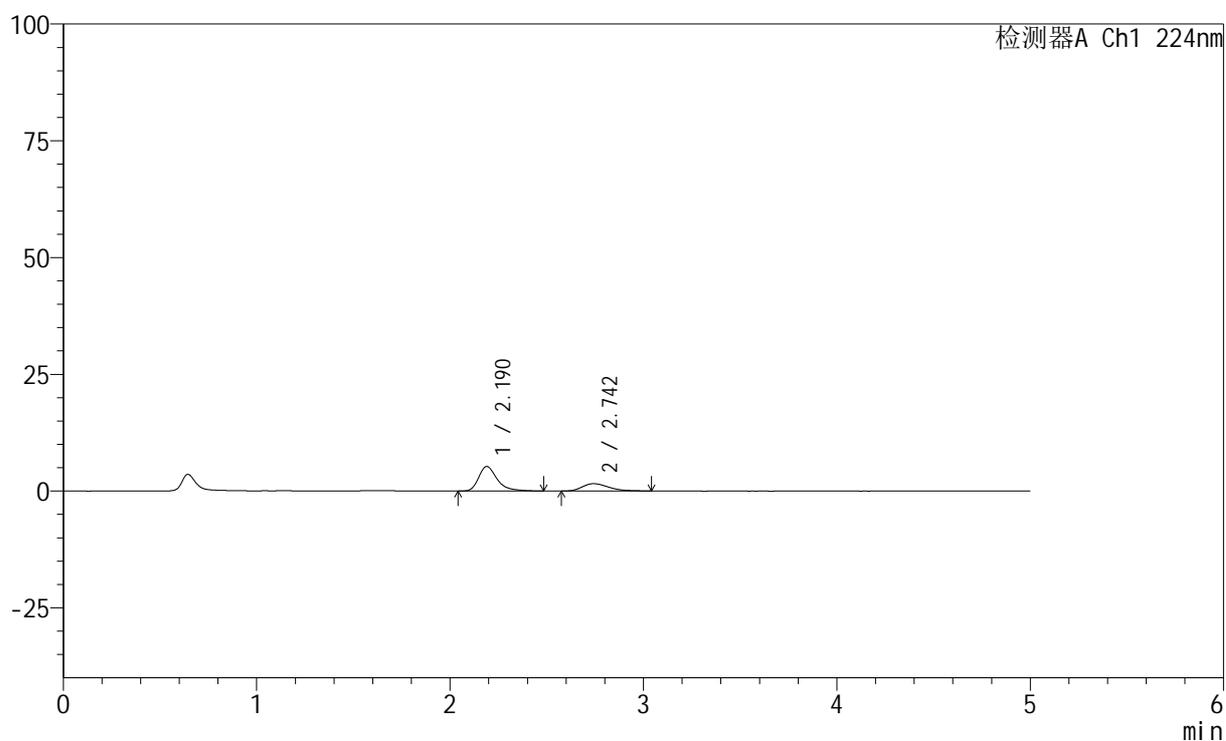
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-352-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 20:44:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:31:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	35036	5254	70.012	2712	1.377	--
2	2.742	15007	1573	29.988	1953	1.375	2.650
总计		50042	6827	100.000			

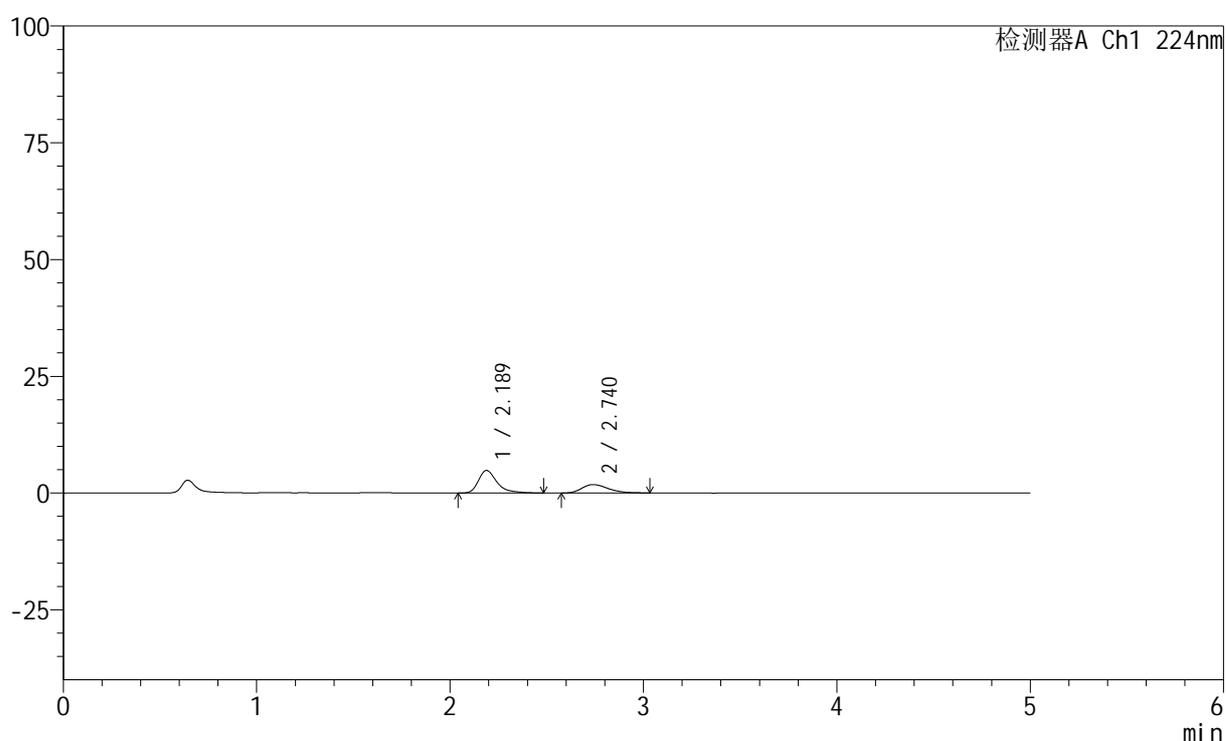
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-353-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 20:50:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	32445	4843	65.205	2724	1.421	--
2	2.740	17314	1818	34.795	1966	1.329	2.653
总计		49759	6661	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)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

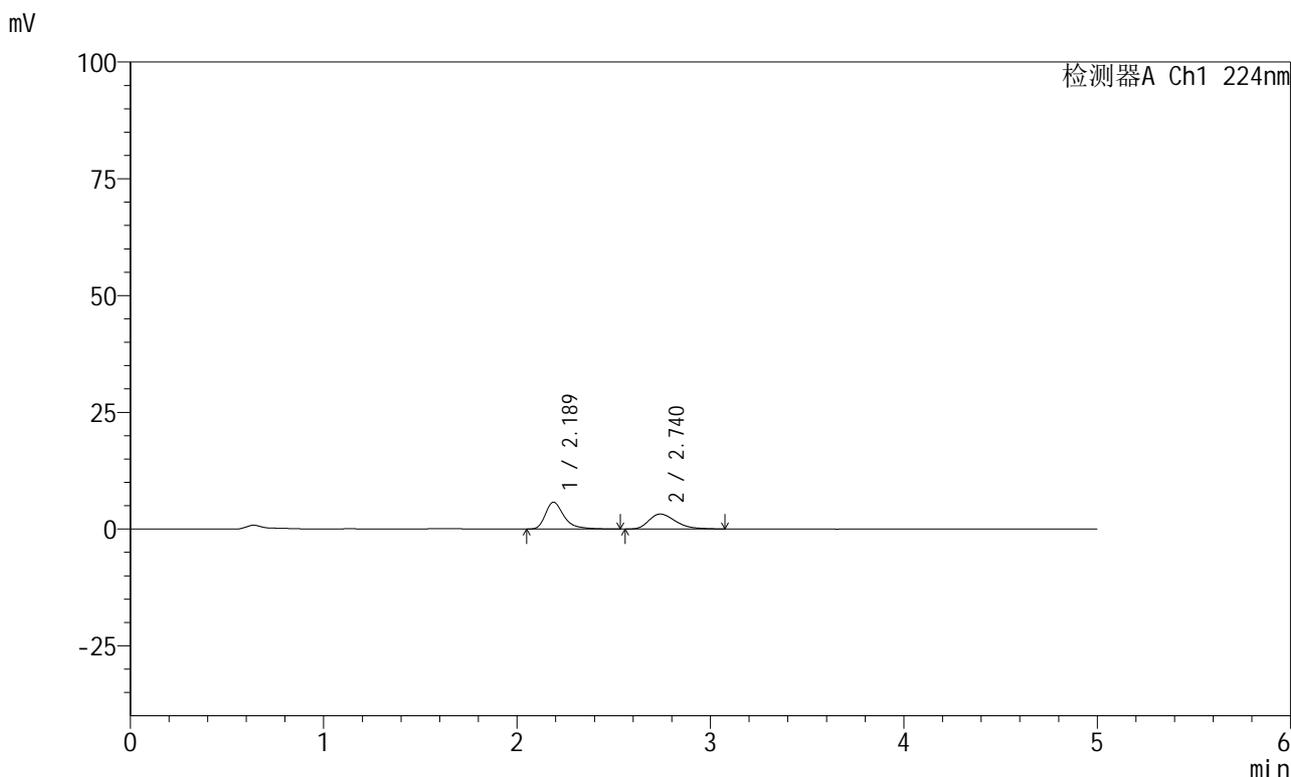


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-354-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:55:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:32:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	38566	5761	55.638	2722	1.399	--
2	2.740	30750	3205	44.362	1945	1.355	2.647
总计		69316	8965	100.000			

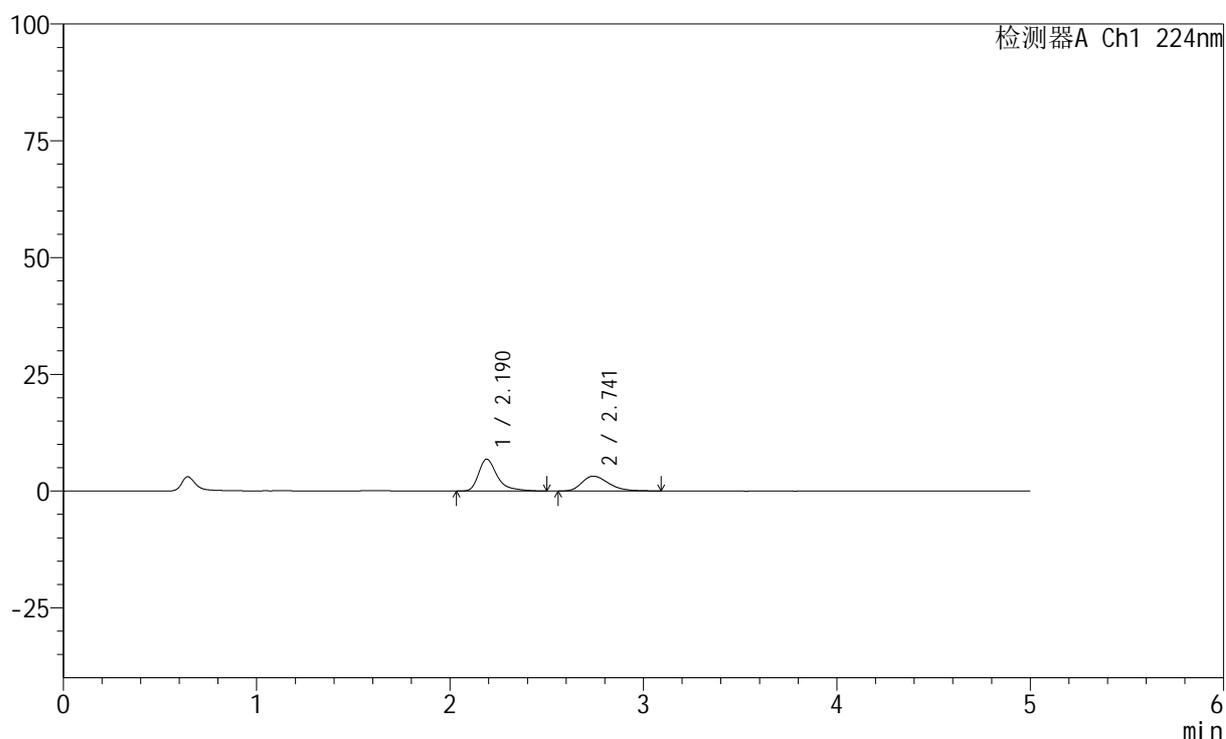
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-355-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 21:01:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	45785	6818	59.758	2733	1.447	--
2	2.741	30833	3190	40.242	1901	1.337	2.629
总计		76618	10008	100.000			

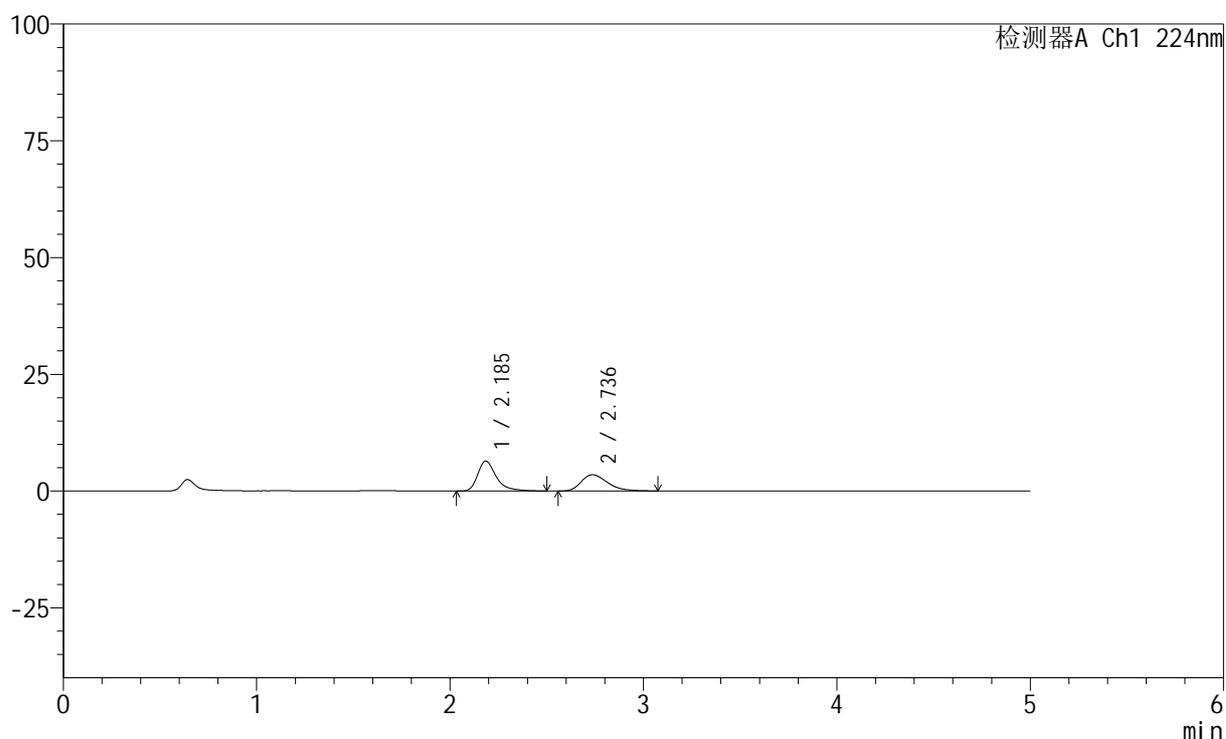
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-357-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:11:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	42792	6391	56.345	2726	1.402	--
2	2.736	33154	3482	43.655	1978	1.356	2.666
总计		75946	9873	100.000			

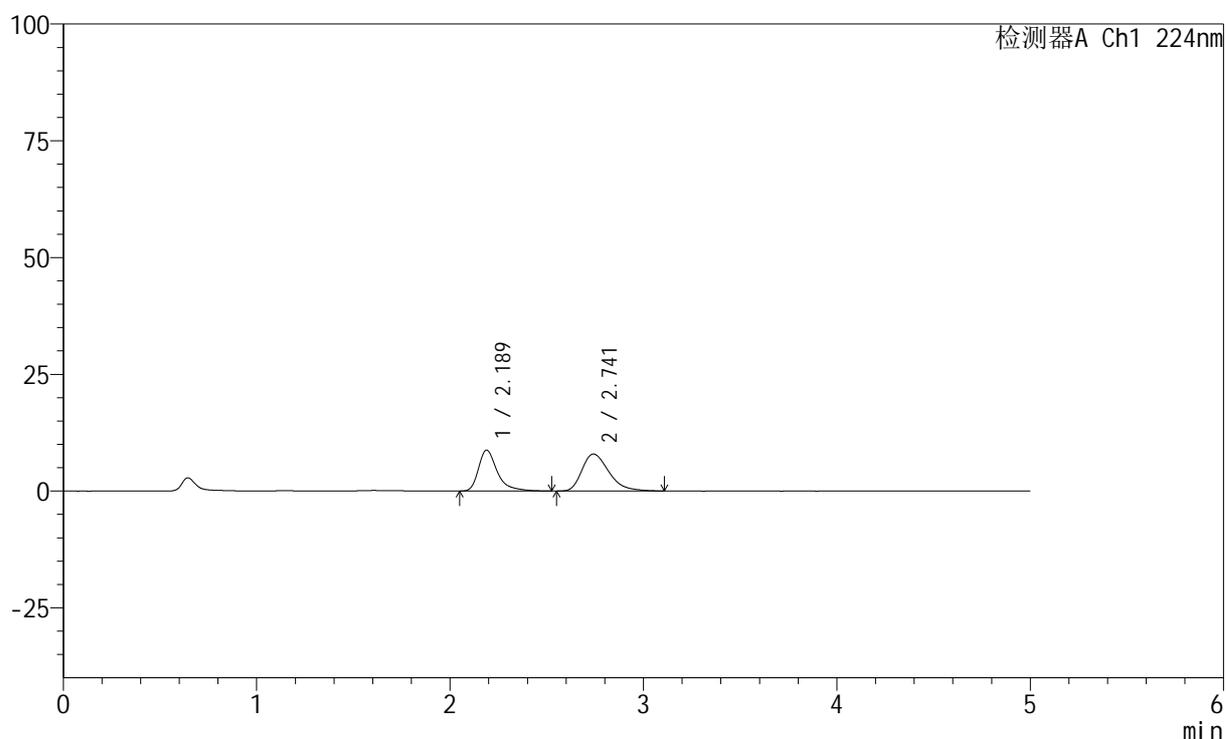
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-361-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:33:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

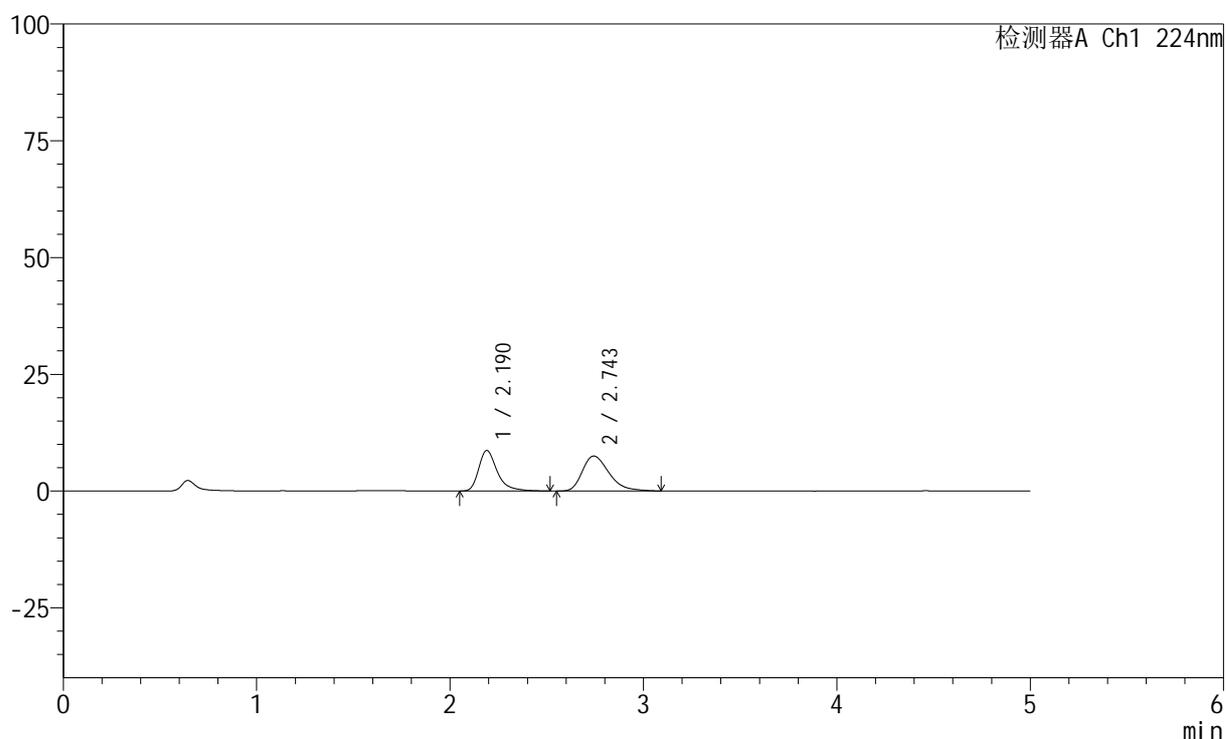
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	59084	8770	43.609	2712	1.436	--
2	2.741	76401	7905	56.391	1915	1.354	2.634
总计		135484	16675	100.000			

<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 - 0-15/26-362-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:38:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	57854	8672	44.660	2736	1.391	--
2	2.743	71689	7474	55.340	1956	1.351	2.658
总计		129543	16146	100.000			

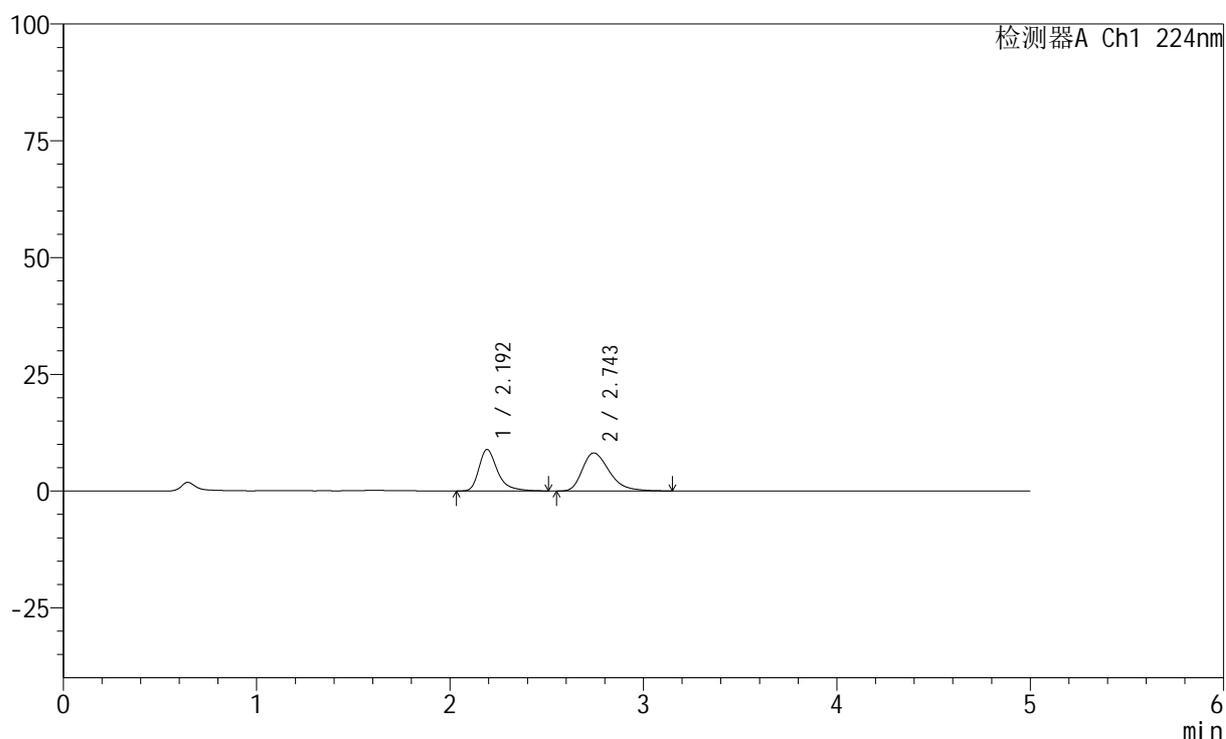
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-363-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:44:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	59251	8857	42.848	2725	1.392	--
2	2.743	79030	8123	57.152	1911	1.363	2.632
总计		138280	16980	100.000			

图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

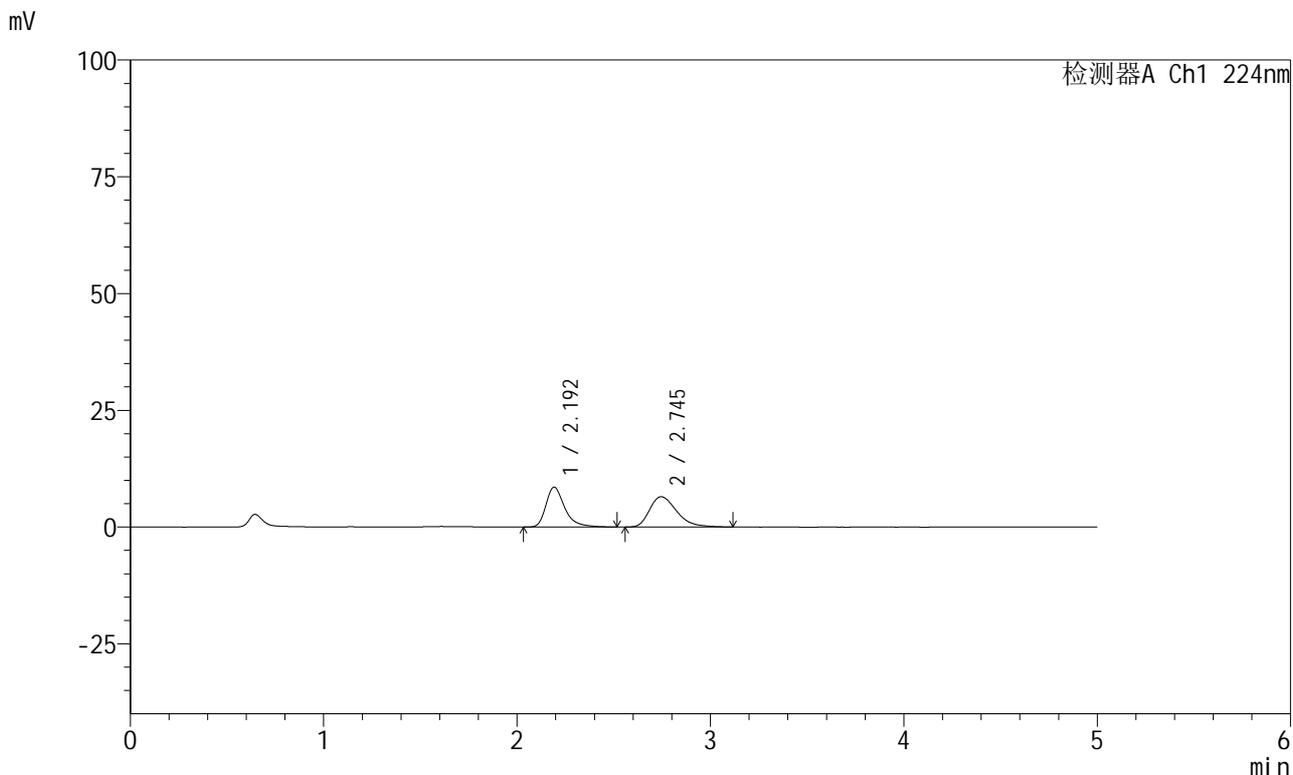


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-364-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:49:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	57967	8529	47.695	2645	1.390	--
2	2.745	63570	6495	52.305	1878	1.357	2.608
总计		121537	15023	100.000			

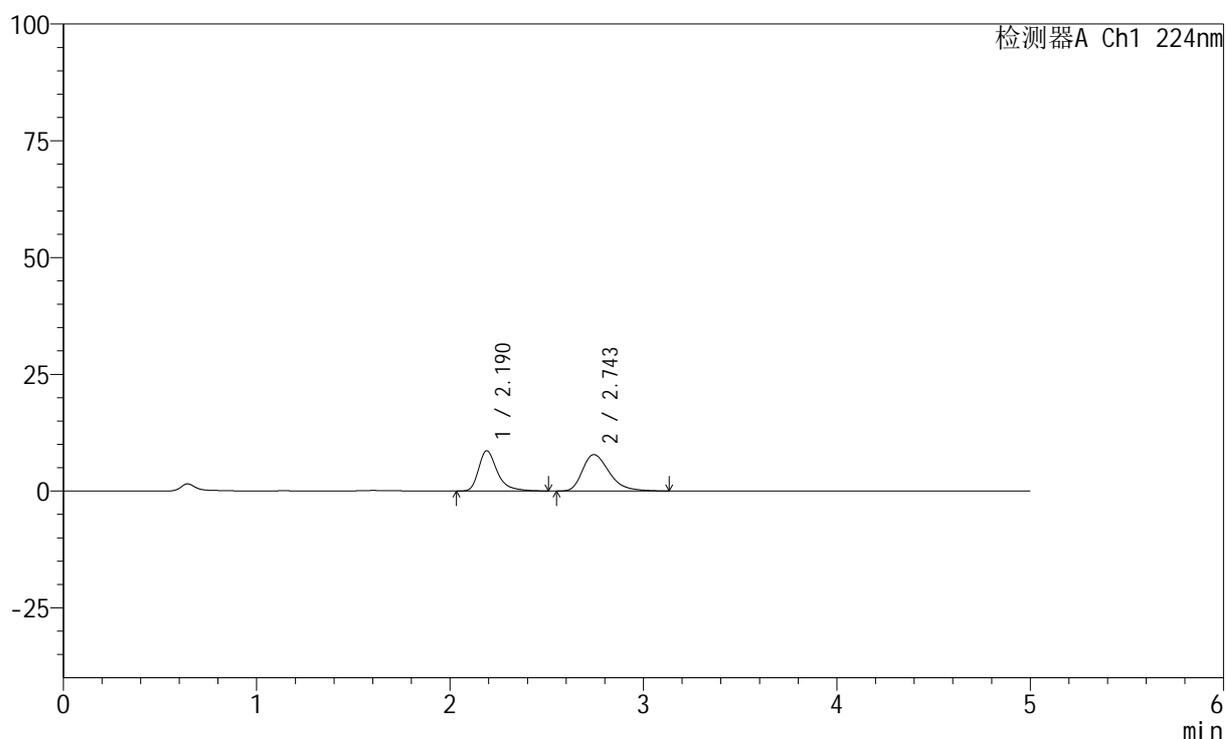
图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-366-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:00:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

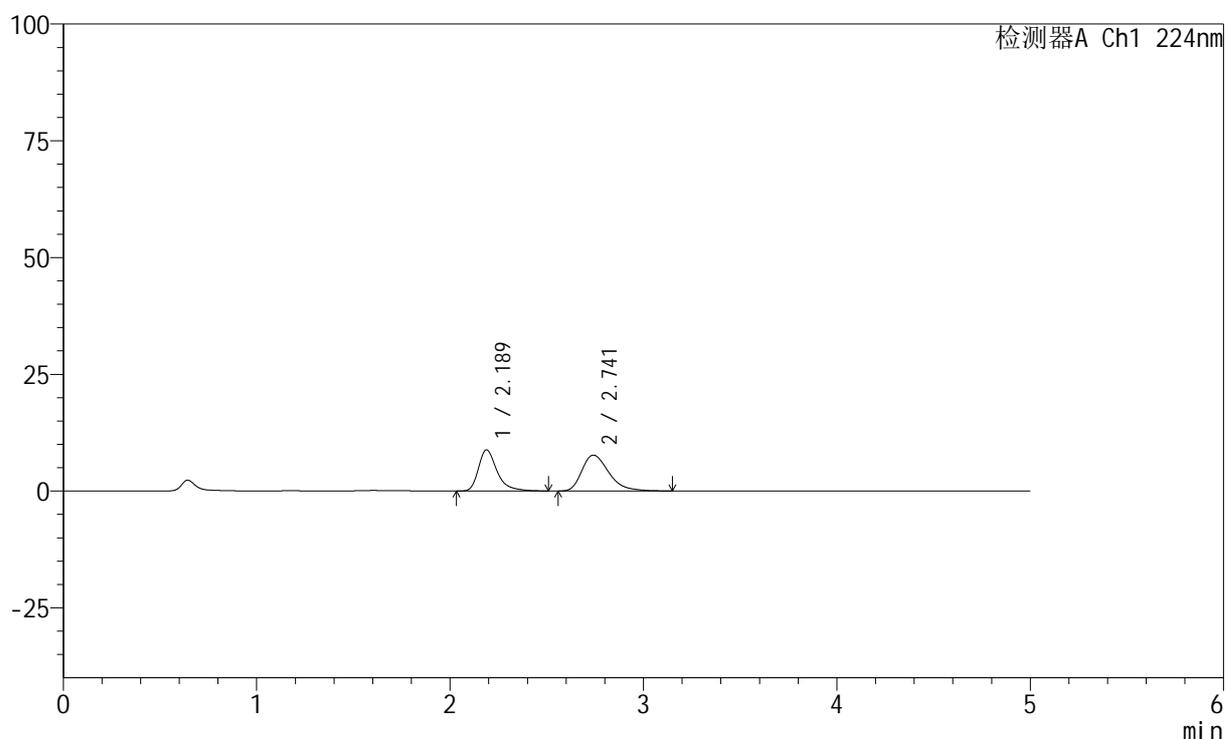
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	57599	8609	43.352	2705	1.391	--
2	2.743	75265	7788	56.648	1947	1.365	2.652
总计		132865	16397	100.000			

<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 - 0-15/26-368-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 22:11:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

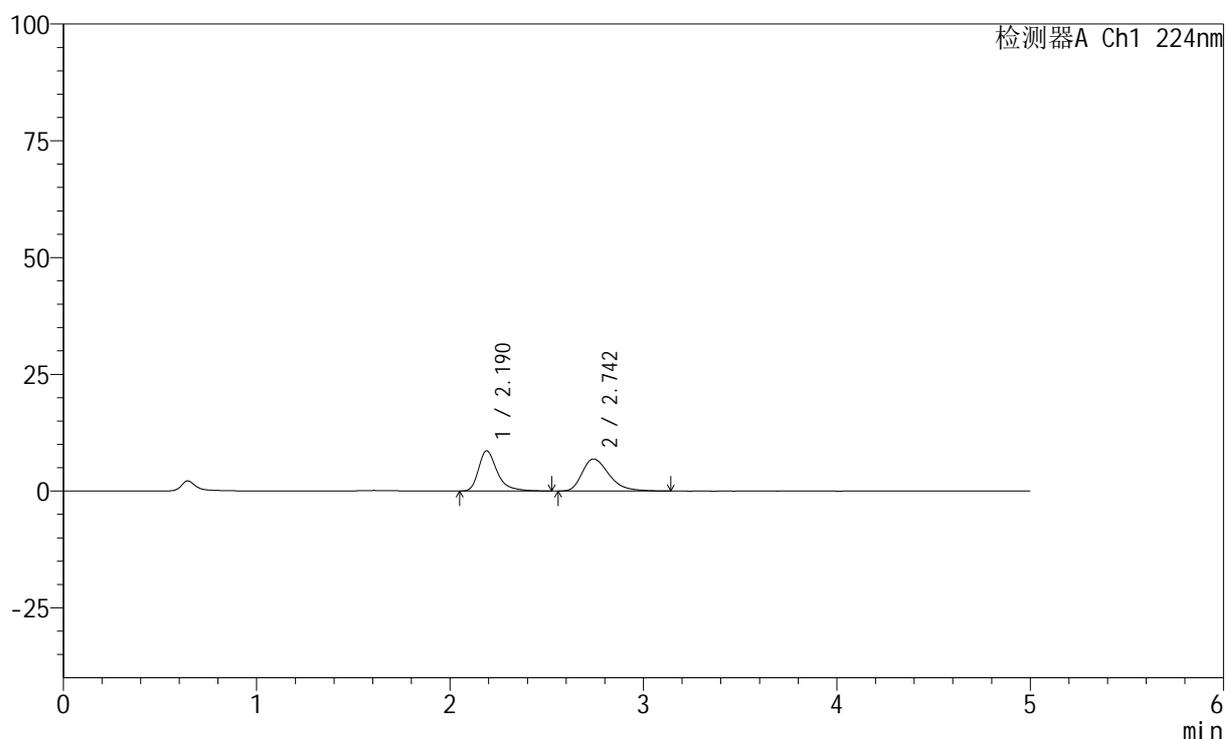
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	58757	8808	44.036	2717	1.394	--
2	2.741	74673	7680	55.964	1914	1.373	2.635
总计		133430	16488	100.000			

<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 - 0-15/26-370-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 22:21:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	57538	8611	46.353	2713	1.386	--
2	2.742	66592	6867	53.647	1926	1.364	2.640
总计		124130	15477	100.000			

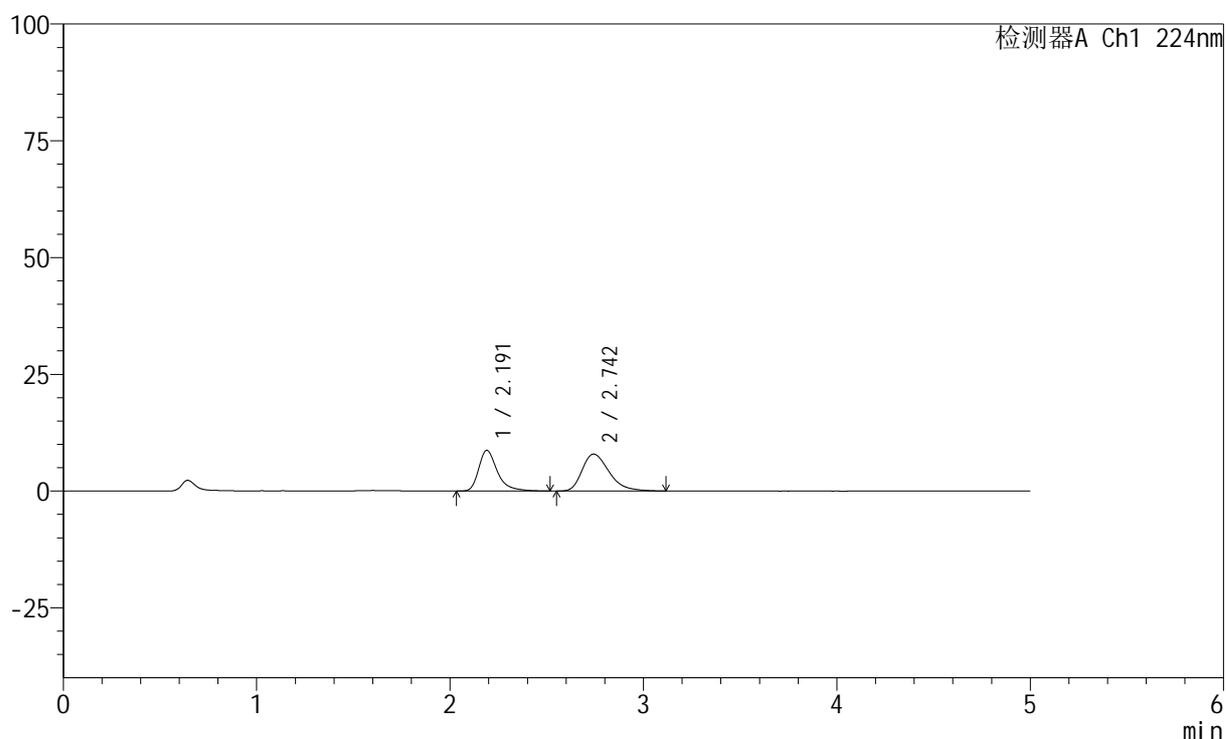
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-371-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:27:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

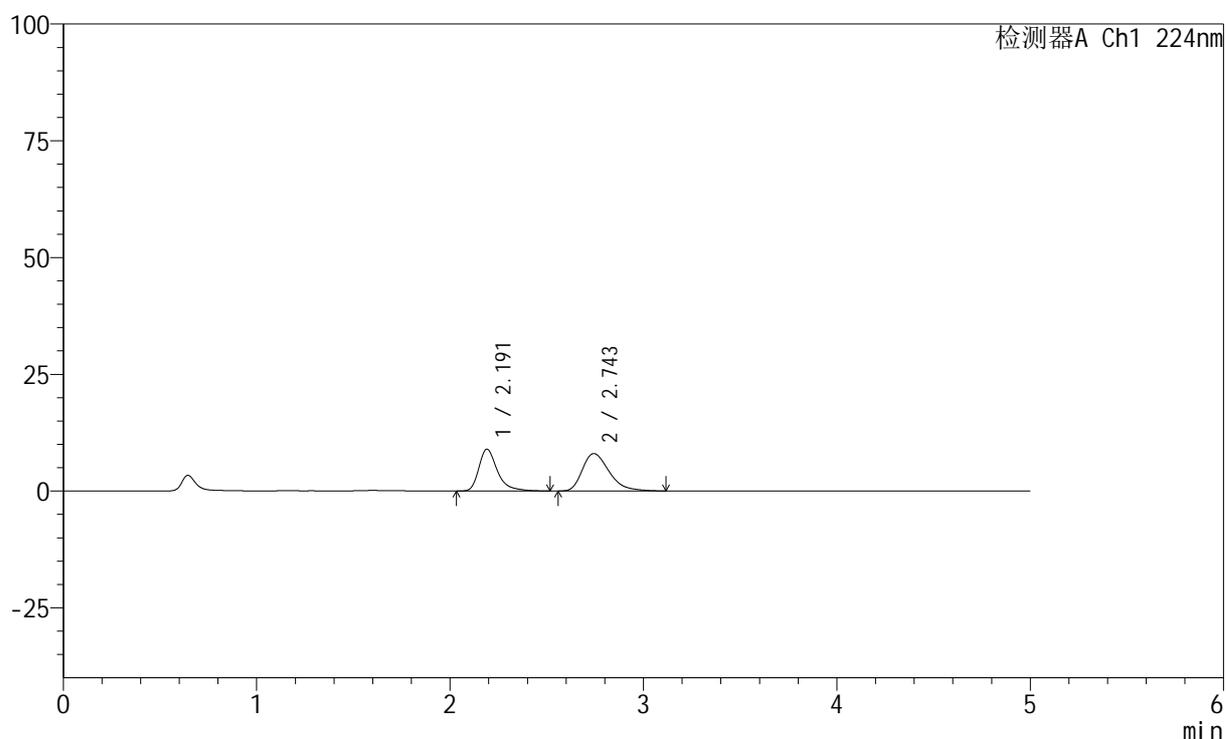
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	58233	8704	43.187	2720	1.394	--
2	2.742	76606	7898	56.813	1914	1.356	2.634
总计		134839	16602	100.000			

<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 - 0-15/26-372-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:32:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:32:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	59678	8945	43.541	2742	1.392	--
2	2.743	77383	8007	56.459	1934	1.359	2.647
总计		137061	16952	100.000			

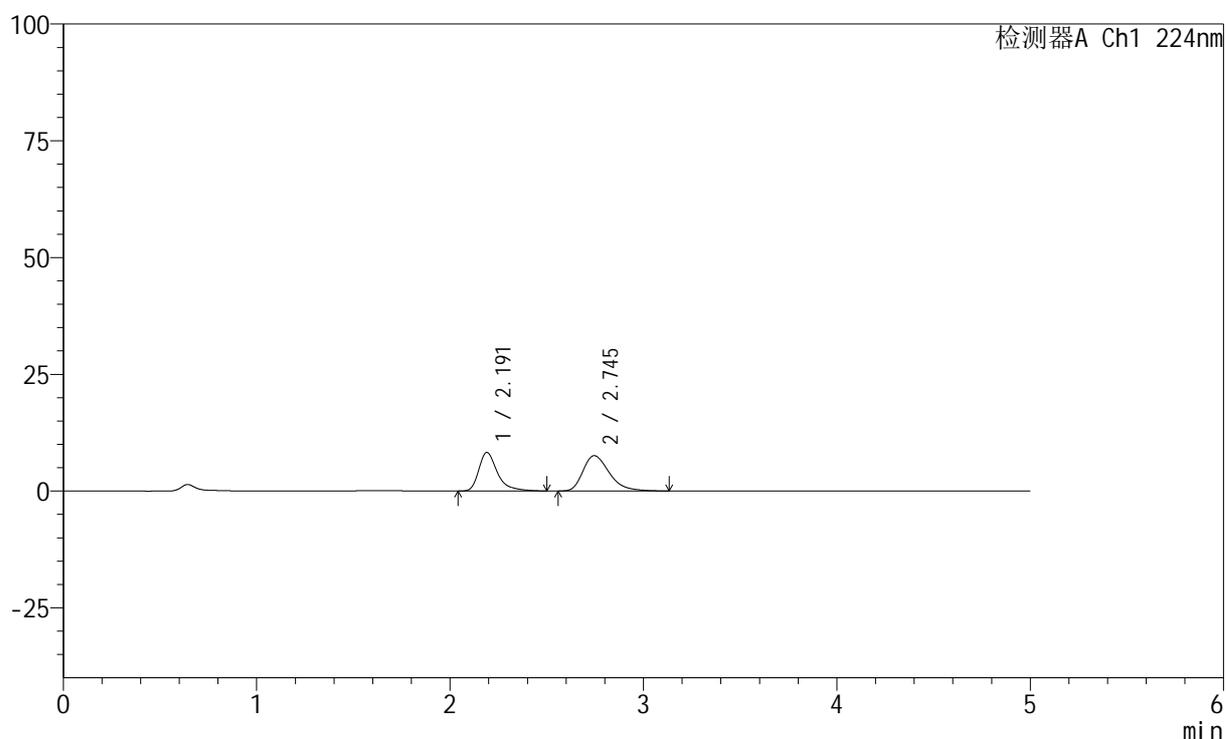
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-373-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:38:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	55175	8230	43.422	2723	1.424	--
2	2.745	71891	7574	56.578	2017	1.357	2.689
总计		127066	15804	100.000			

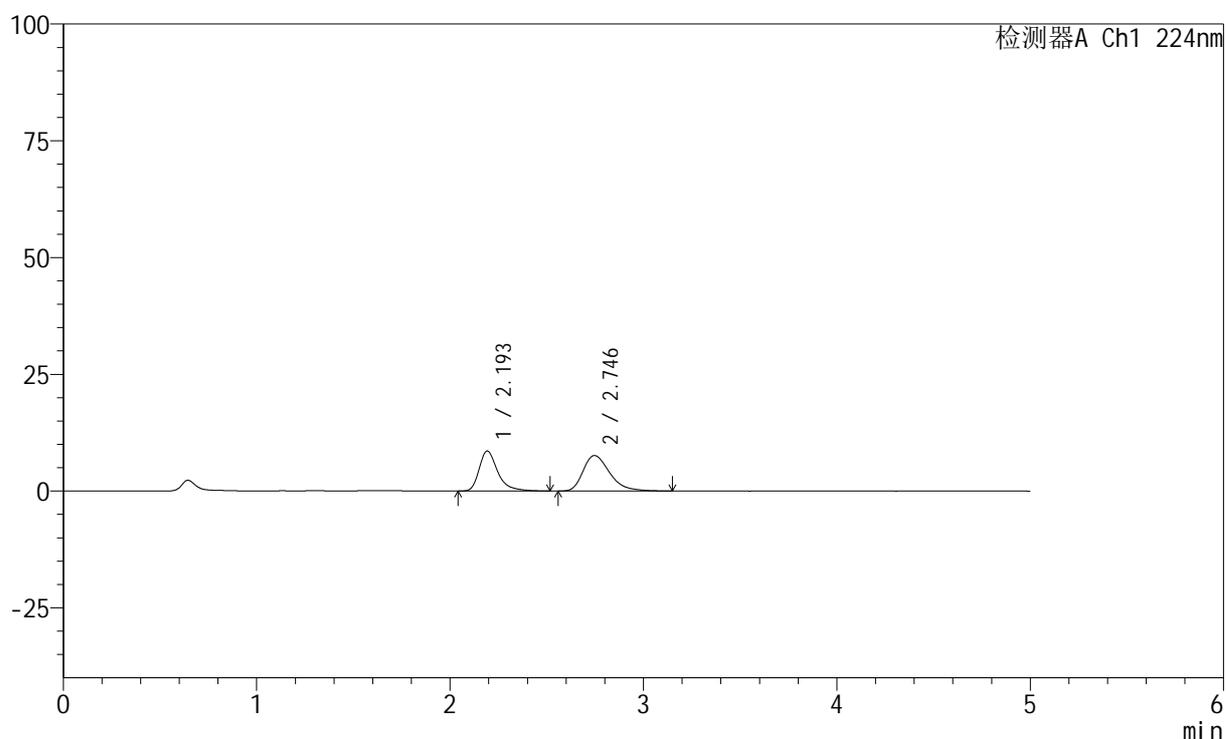
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-374-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:43:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	57046	8532	43.855	2736	1.393	--
2	2.746	73031	7620	56.145	1979	1.366	2.669
总计		130077	16151	100.000			

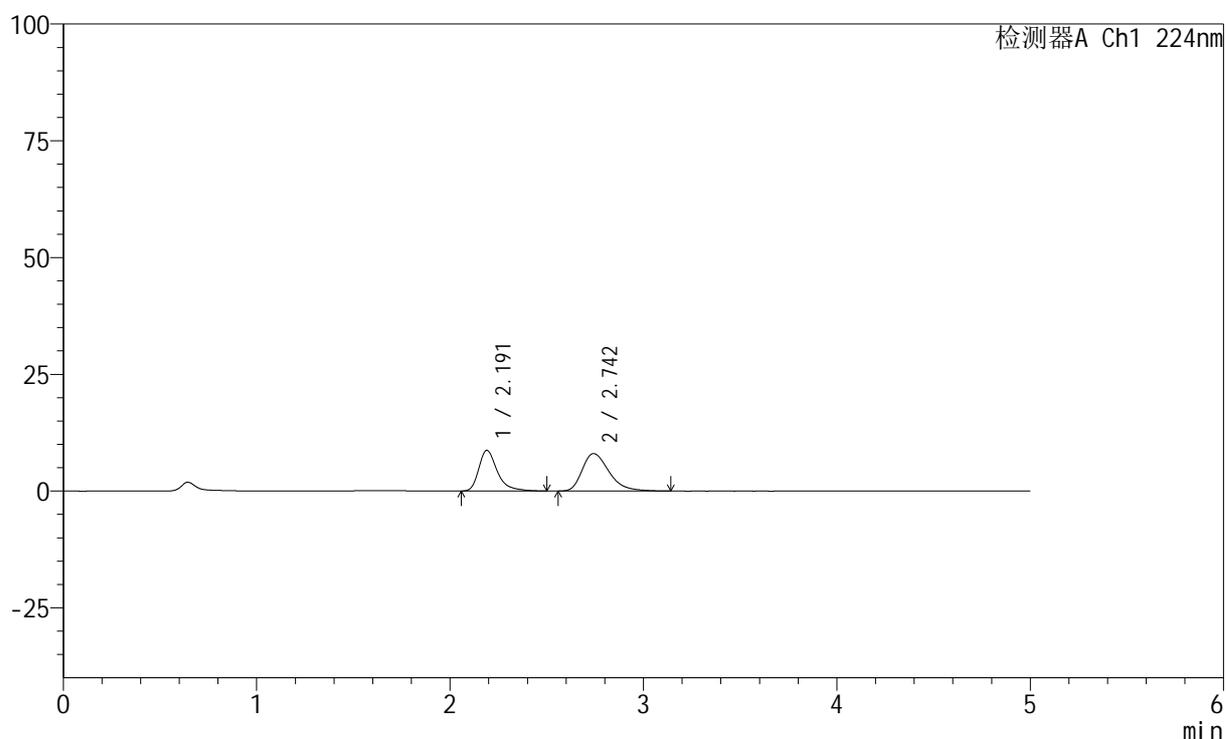
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-375-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 22:48:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	58007	8706	42.817	2729	1.389	--
2	2.742	77469	8015	57.183	1939	1.365	2.644
总计		135476	16721	100.000			

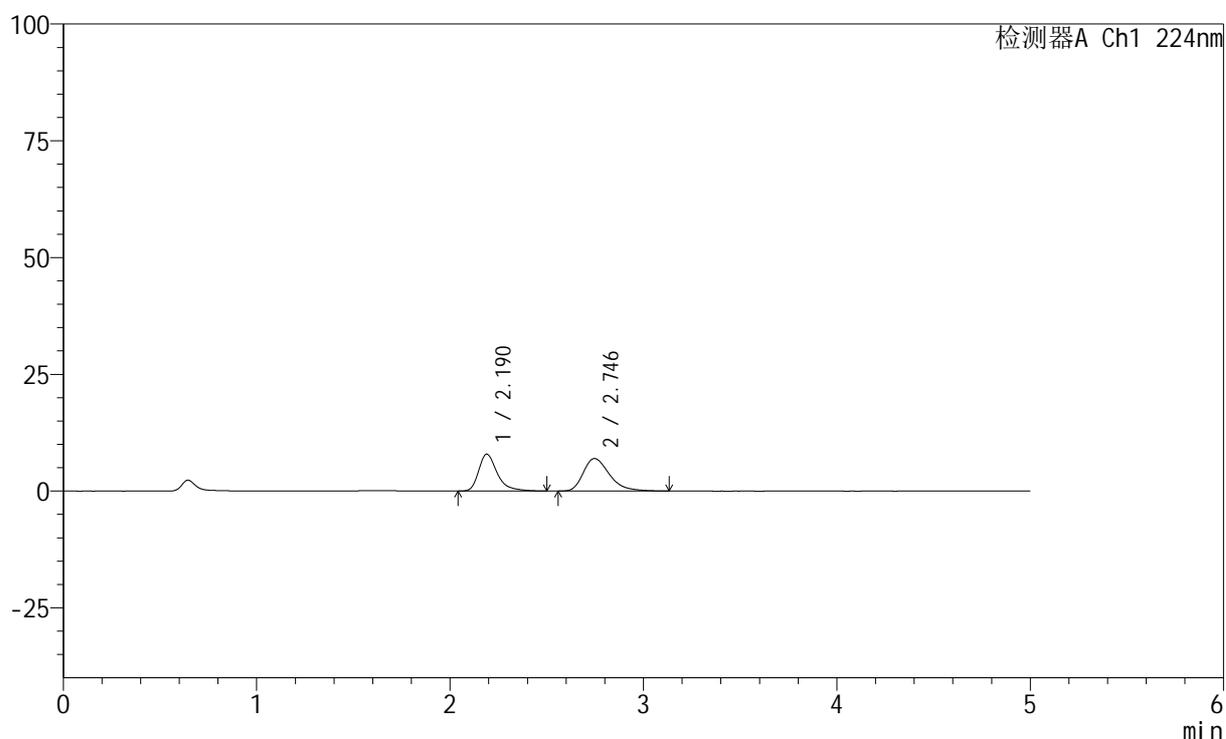
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-376-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 22:54:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	52744	7894	44.543	2714	1.387	--
2	2.746	65668	6970	55.457	2044	1.359	2.705
总计		118412	14865	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)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

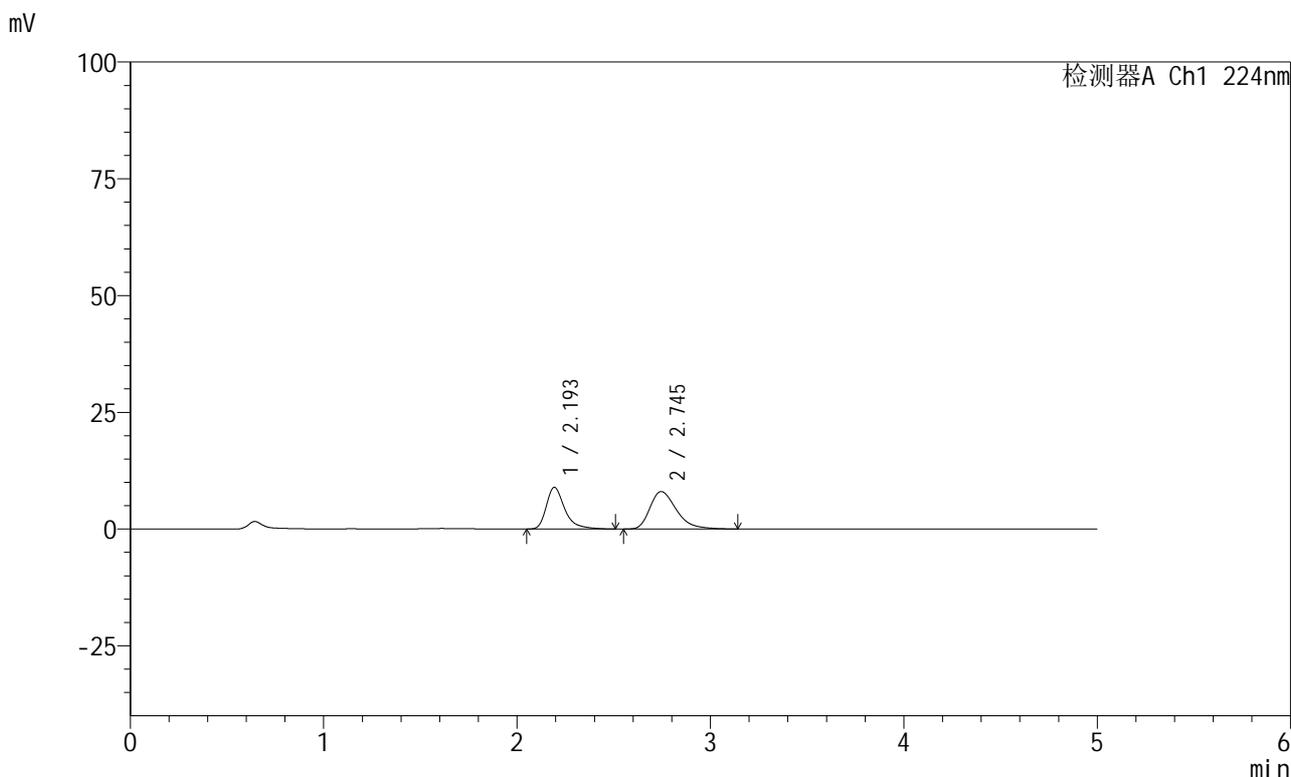


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-378-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:05:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	58994	8889	43.544	2774	1.390	--
2	2.745	76486	8015	56.456	1995	1.367	2.675
总计		135480	16904	100.000			

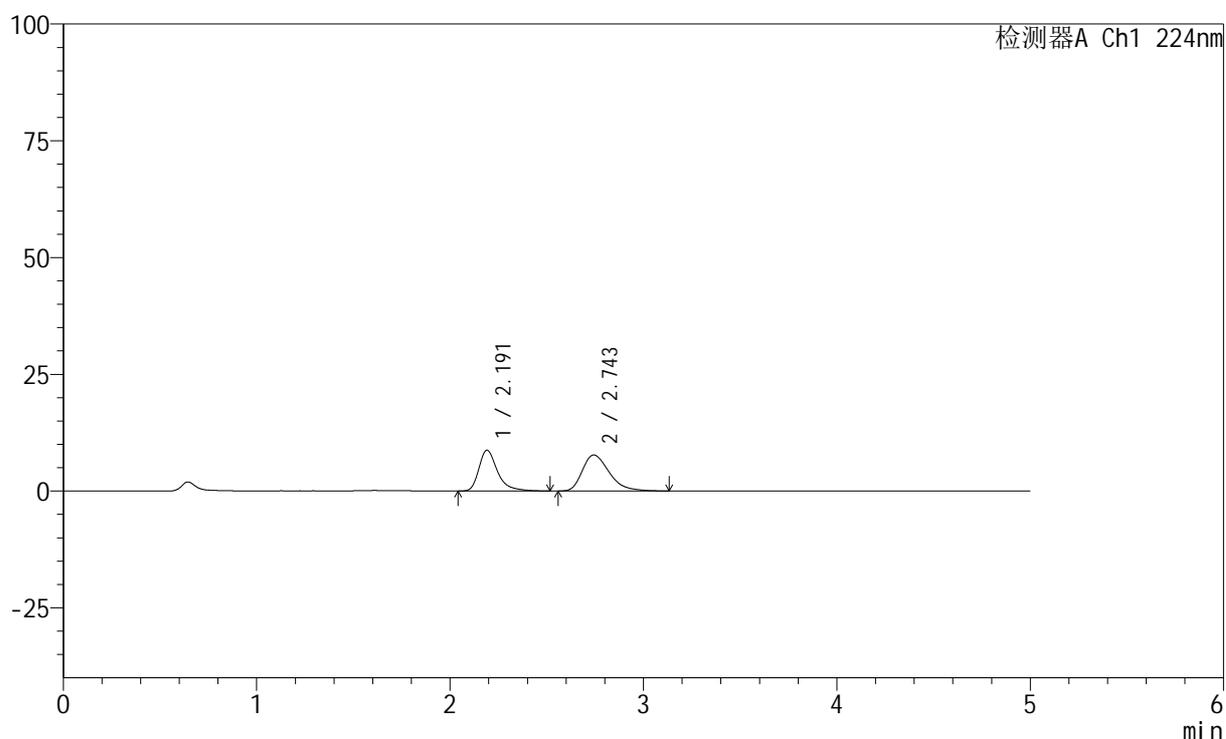
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-380-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 23:15:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	58190	8711	43.849	2738	1.398	--
2	2.743	74516	7697	56.151	1930	1.365	2.642
总计		132707	16407	100.000			

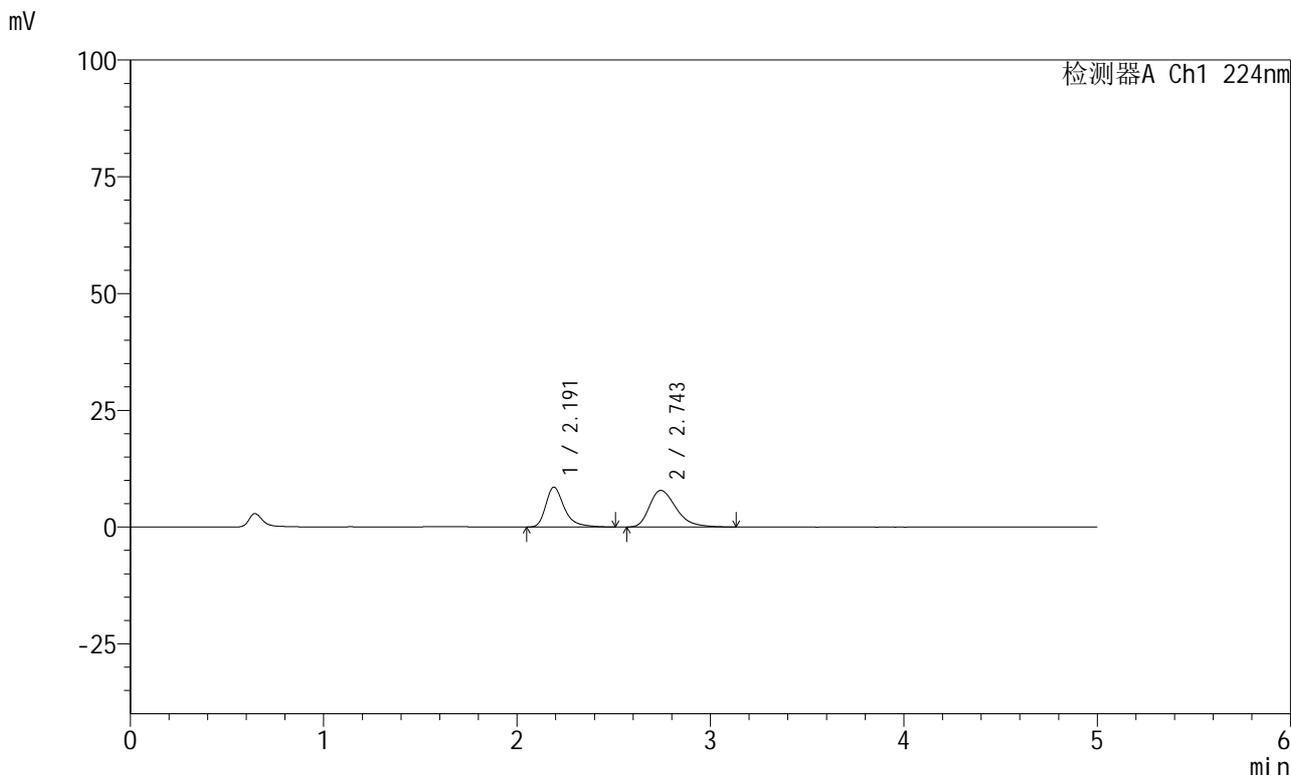


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-381-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:21:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:33:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	56814	8516	43.001	2728	1.382	--
2	2.743	75309	7823	56.999	1953	1.364	2.654
总计		132124	16339	100.000			

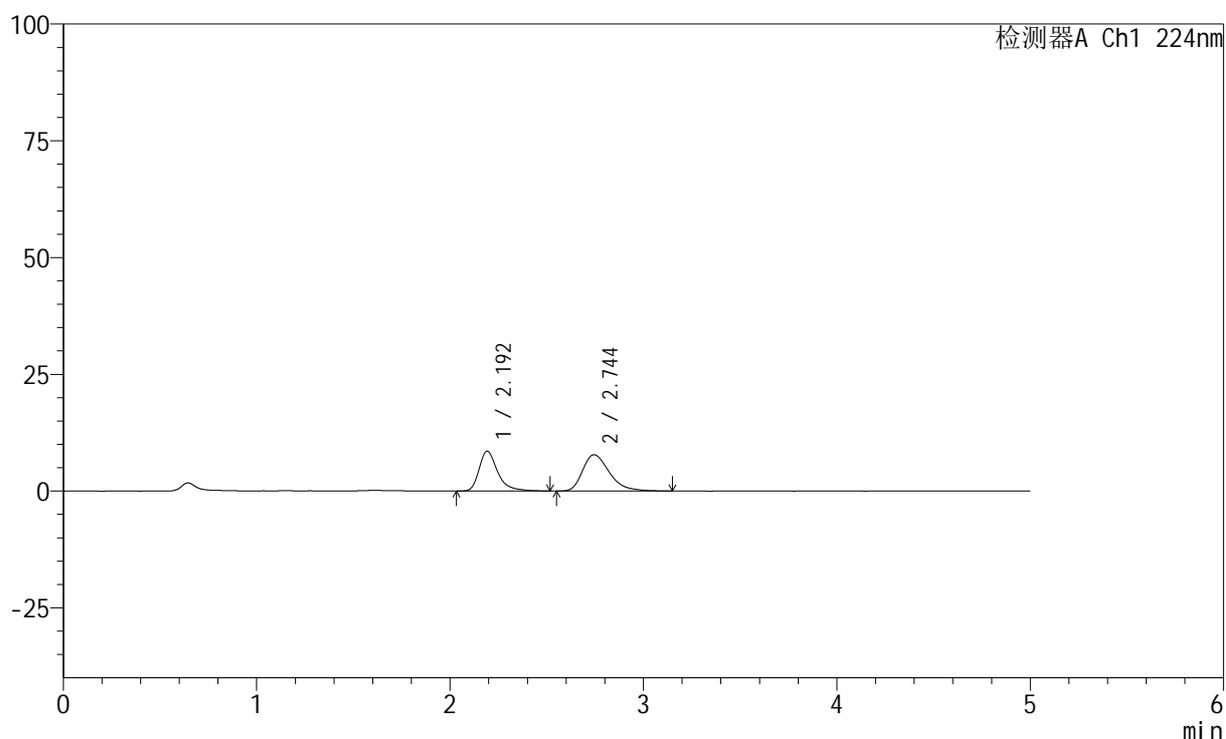
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-383-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:32:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

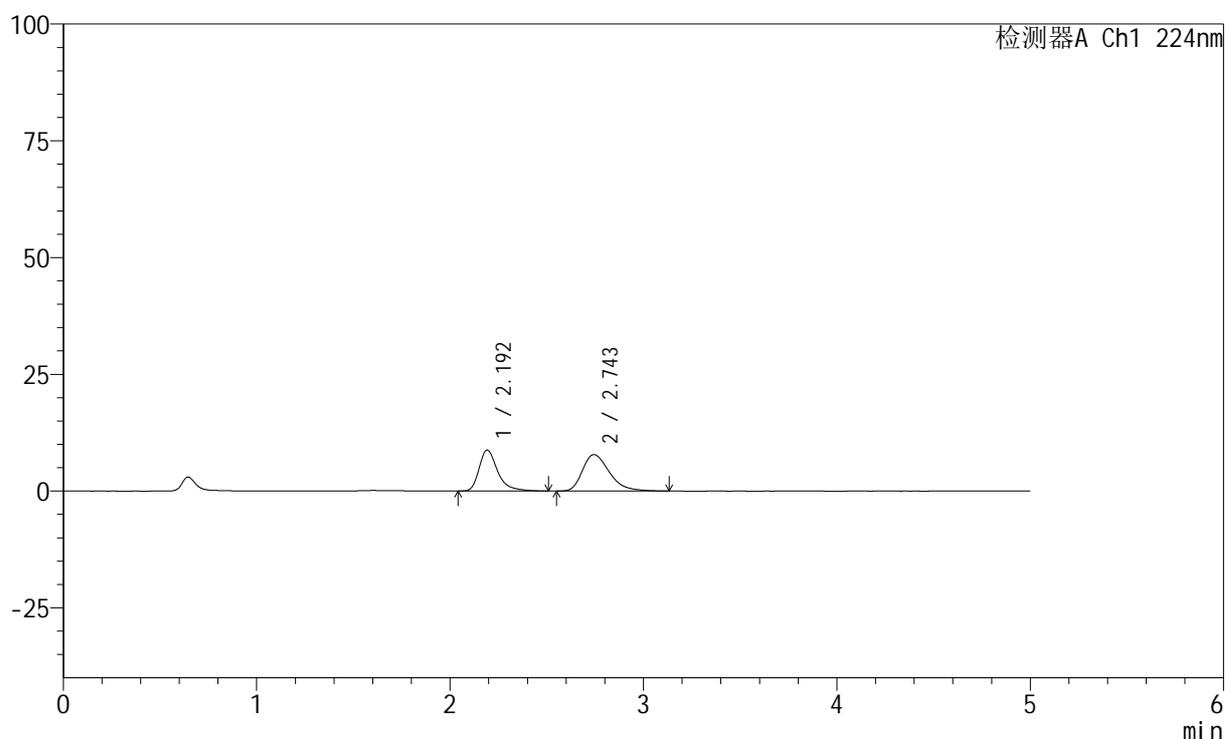
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56855	8494	43.184	2737	1.394	--
2	2.744	74802	7764	56.816	1952	1.368	2.651
总计		131657	16258	100.000			

<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 - 0-15/26-384-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 23:37:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

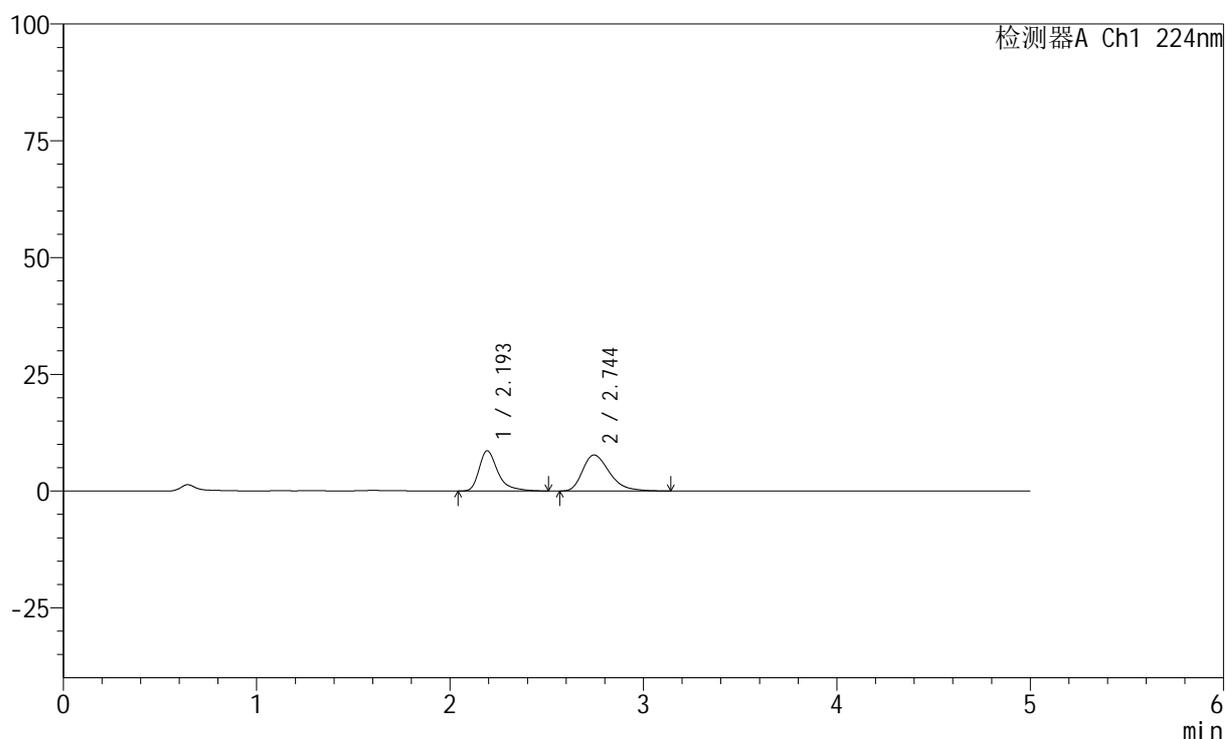
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	58587	8746	43.656	2735	1.392	--
2	2.743	75615	7795	56.344	1923	1.357	2.637
总计		134202	16541	100.000			

<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 - 0-15/26-385-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 23:42:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	57808	8588	43.555	2736	1.435	--
2	2.744	74914	7718	56.445	1923	1.364	2.638
总计		132722	16306	100.000			

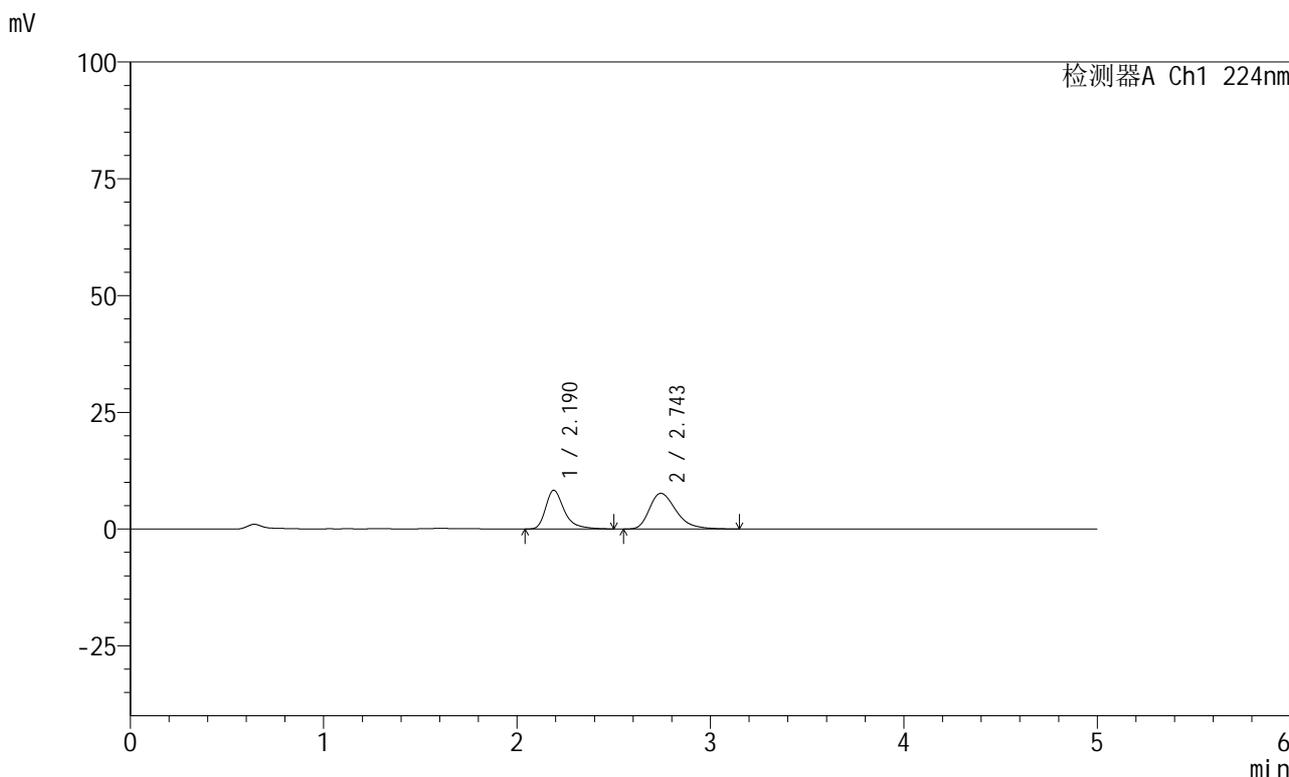


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-387-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:53:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:33:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	55123	8277	42.880	2734	1.390	--
2	2.743	73428	7634	57.120	1973	1.364	2.667
总计		128551	15911	100.000			

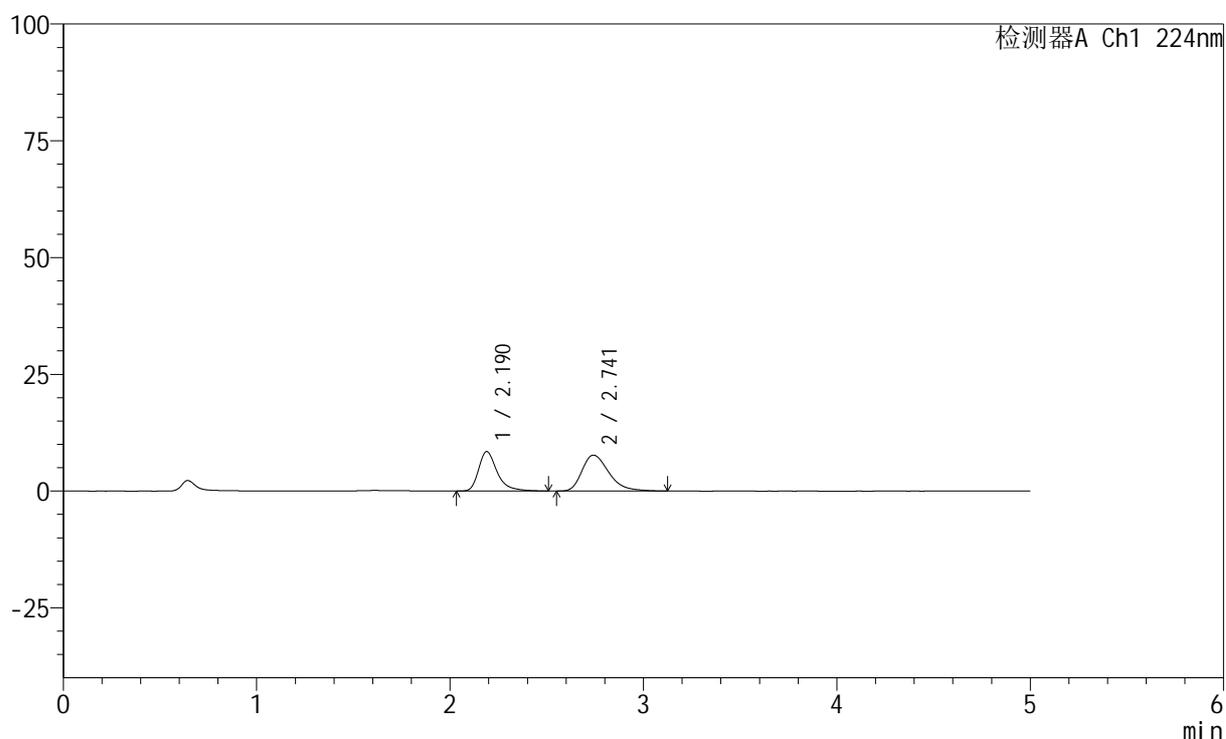
图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-388-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:59:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

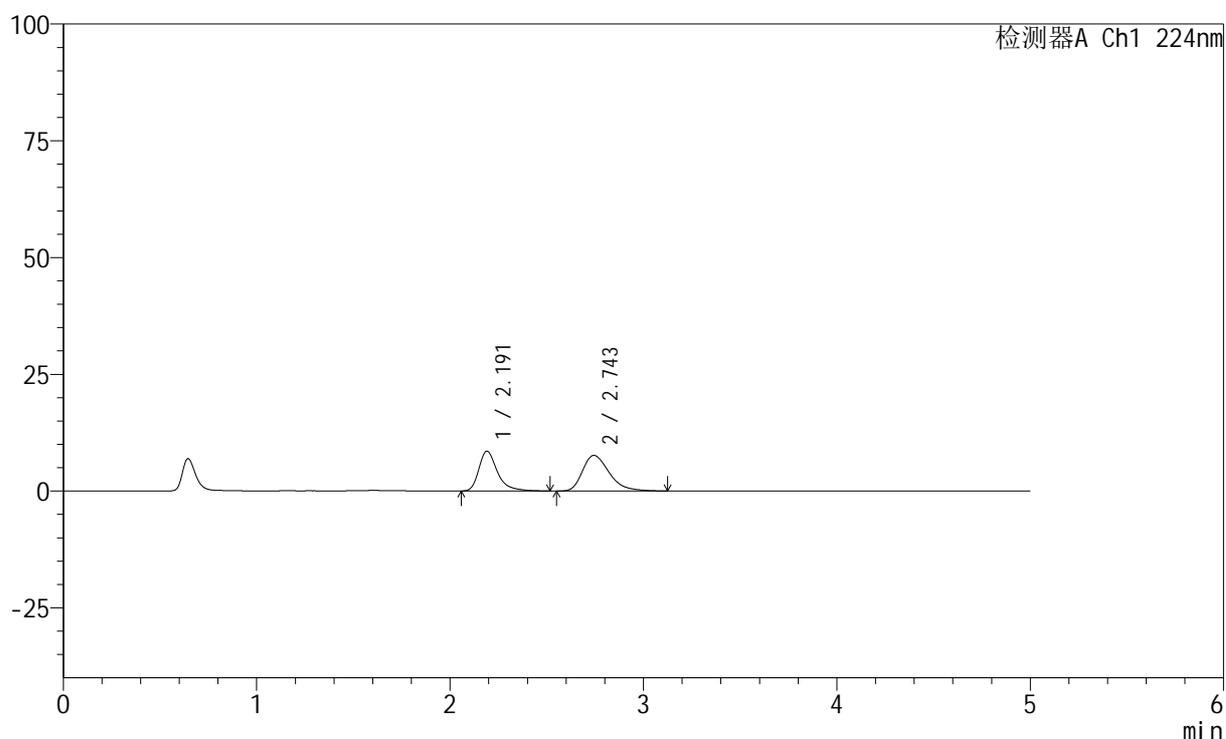
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	56206	8448	43.054	2734	1.384	--
2	2.741	74341	7688	56.946	1932	1.358	2.643
总计		130548	16137	100.000			

<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 - 0-15/26-390-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 00:09:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	56823	8512	43.686	2742	1.398	--
2	2.743	73248	7617	56.314	1950	1.364	2.656
总计		130072	16129	100.000			

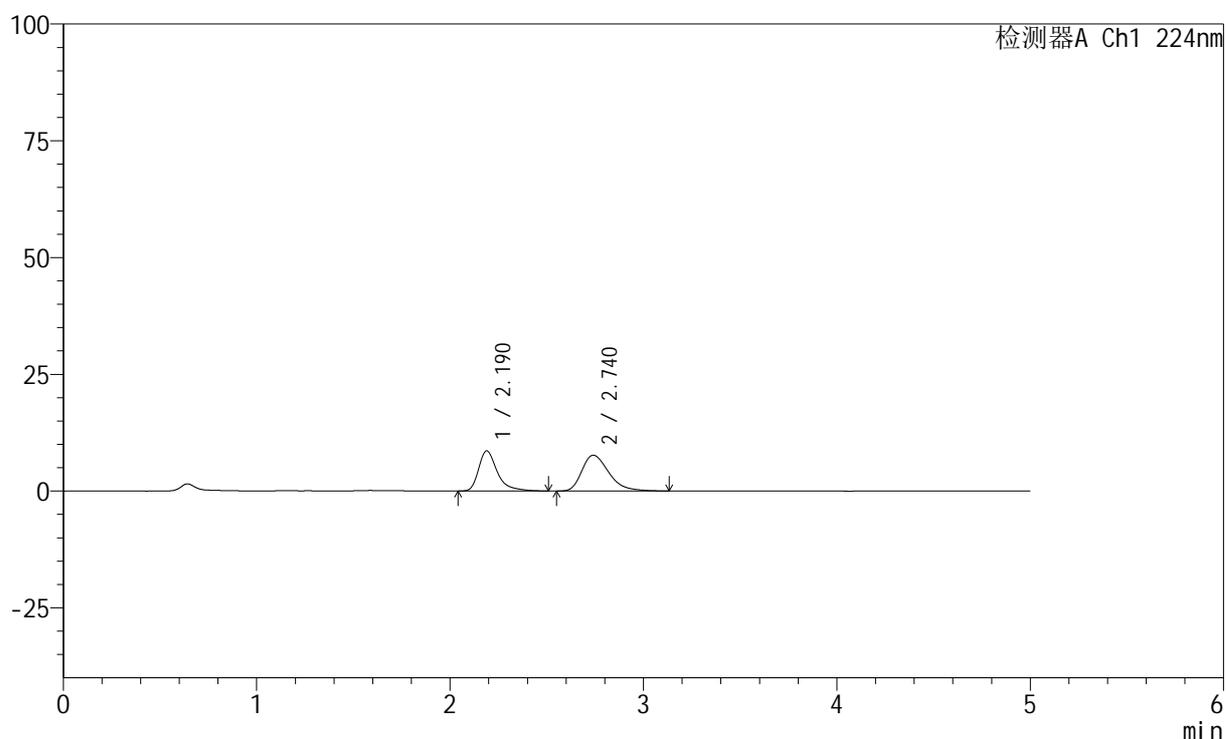
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-391-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:15:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	57610	8598	43.689	2737	1.433	--
2	2.740	74252	7661	56.311	1913	1.361	2.633
总计		131861	16259	100.000			

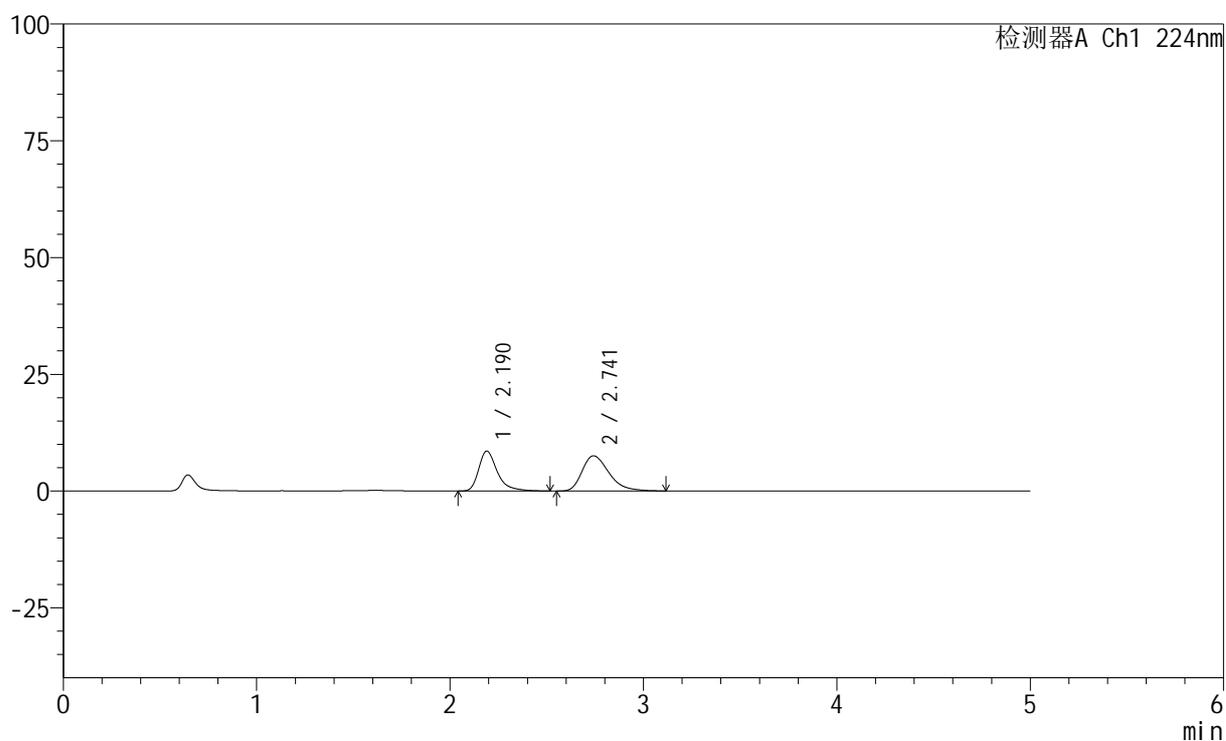
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-392-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 00:20:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:33:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	57102	8550	43.950	2732	1.399	--
2	2.741	72823	7537	56.050	1929	1.361	2.641
总计		129926	16087	100.000			

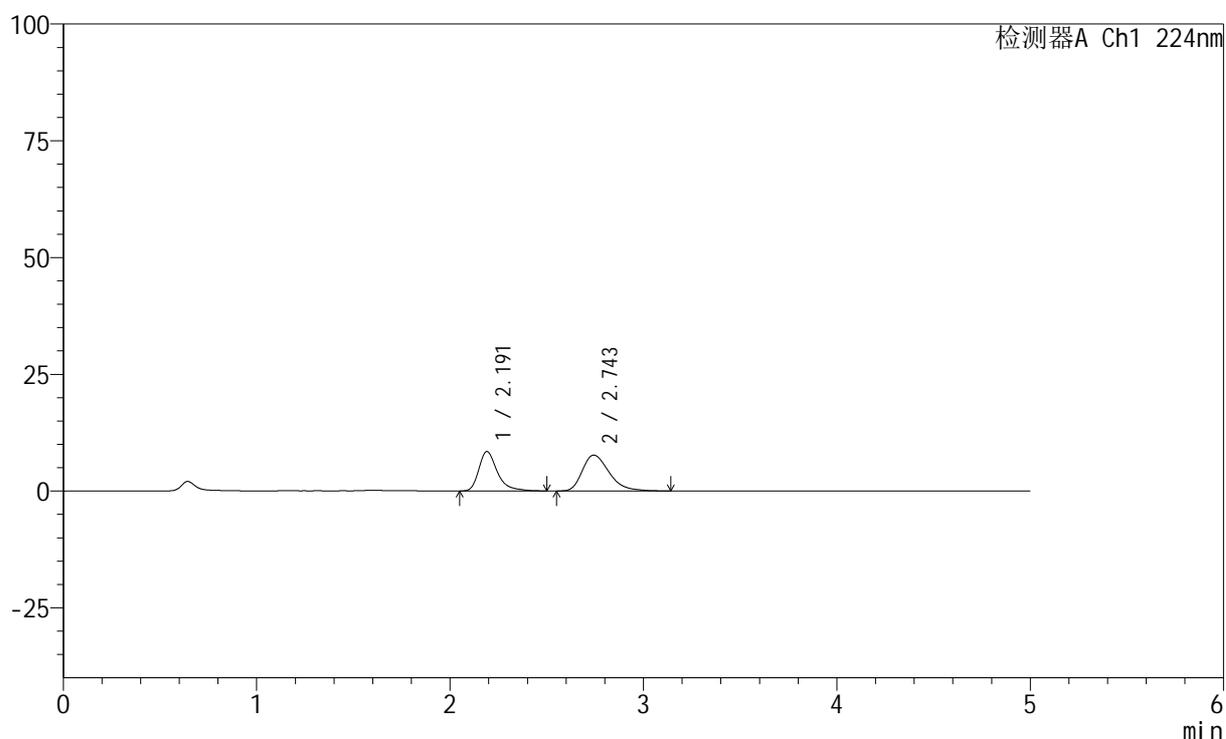
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-393-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 00:26:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	56062	8423	43.050	2740	1.393	--
2	2.743	74164	7673	56.950	1941	1.356	2.649
总计		130227	16096	100.000			

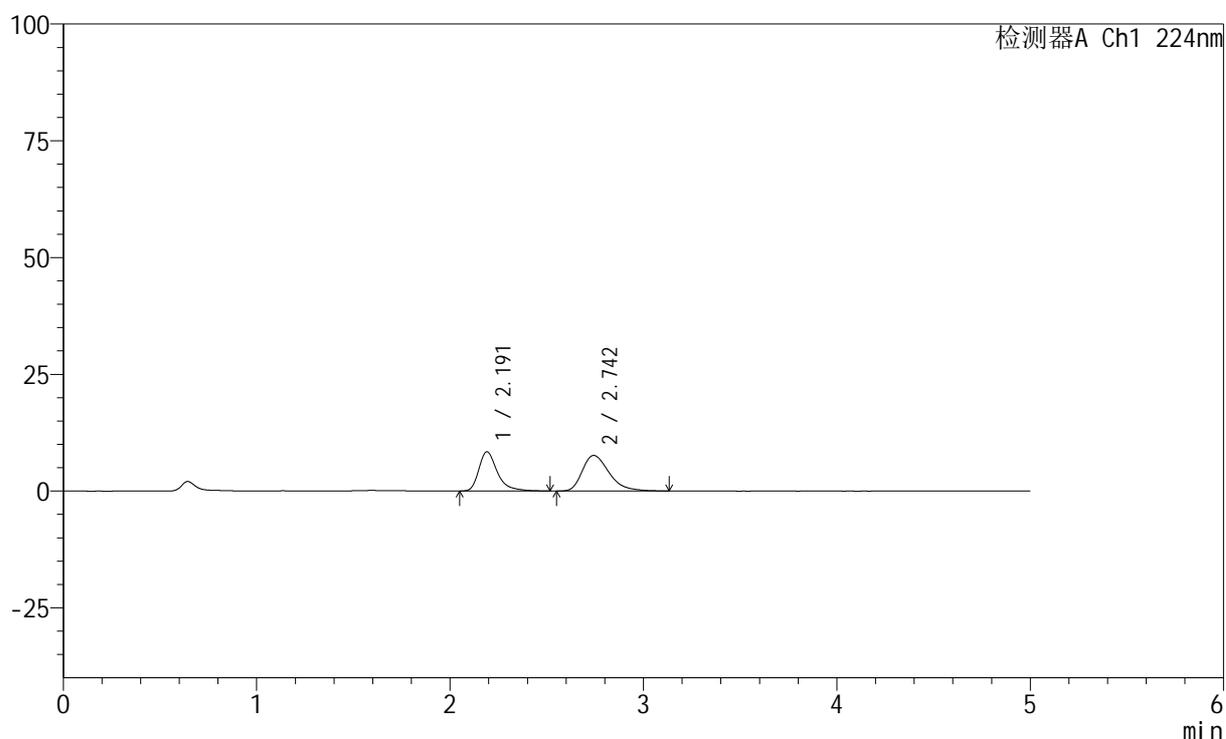
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-394-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:31:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	55965	8390	43.228	2744	1.396	--
2	2.742	73500	7616	56.772	1942	1.369	2.648
总计		129465	16006	100.000			

图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

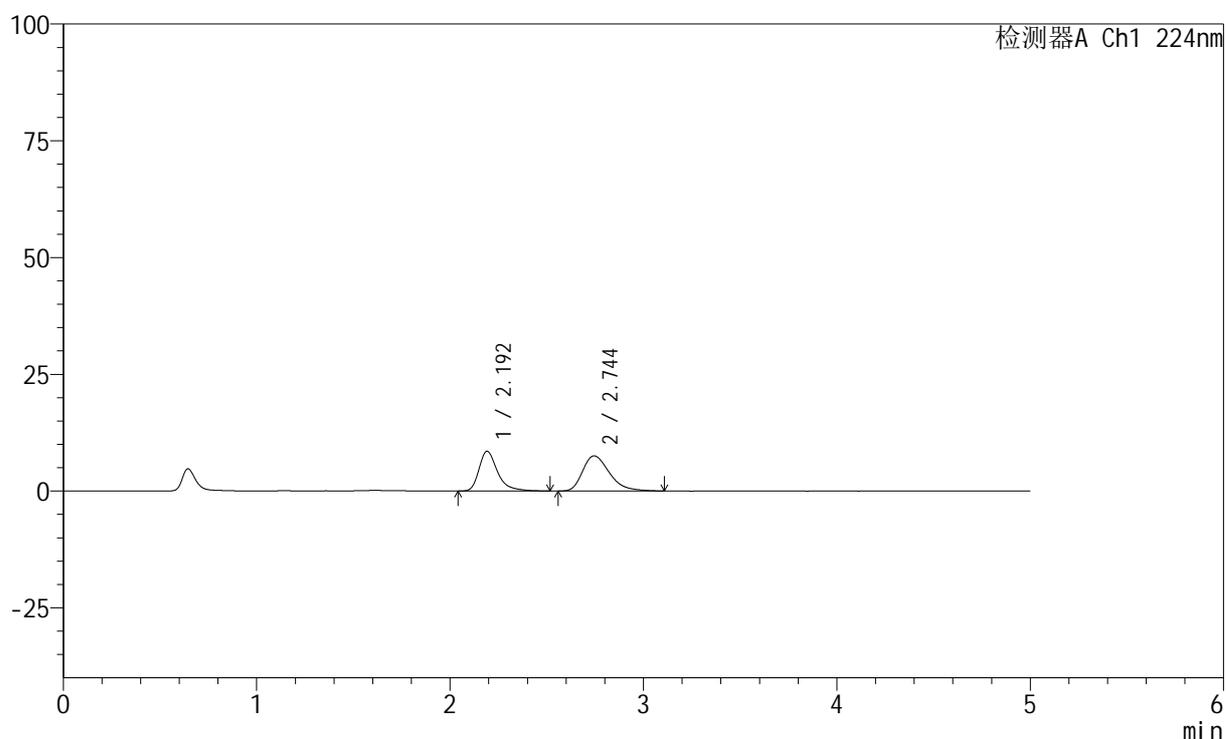
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-396-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 00:42:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56674	8475	43.963	2736	1.391	--
2	2.744	72239	7517	56.037	1938	1.350	2.649
总计		128913	15992	100.000			

图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

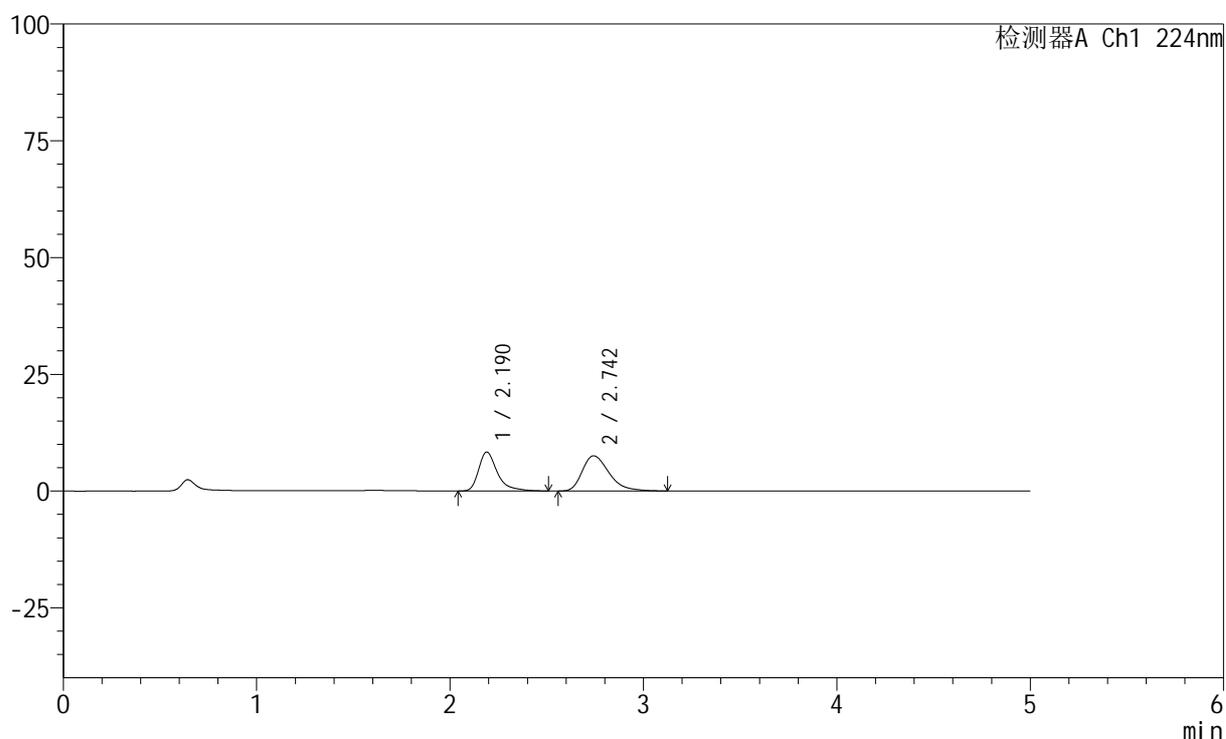
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-397-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:47:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	56024	8338	43.610	2730	1.436	--
2	2.742	72442	7515	56.390	1947	1.369	2.651
总计		128466	15853	100.000			

图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

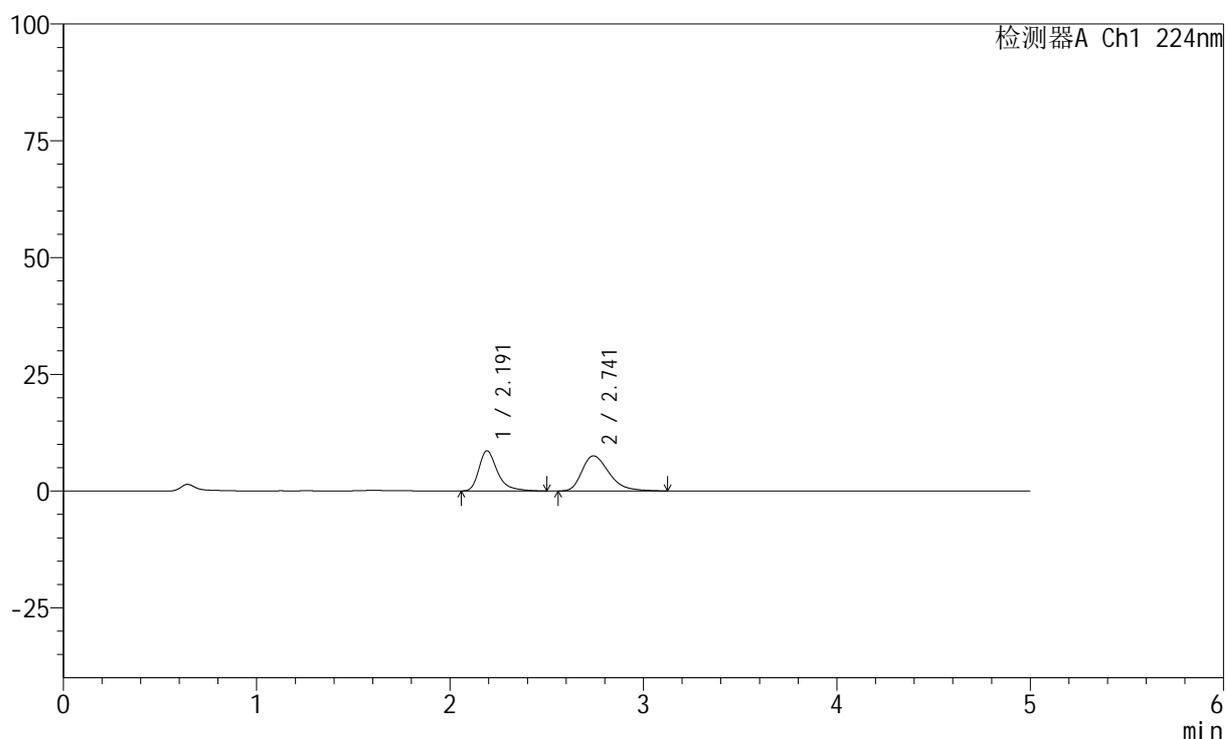
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-398-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 00:53:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	57342	8595	43.916	2737	1.393	--
2	2.741	73231	7513	56.084	1901	1.368	2.623
总计		130572	16108	100.000			

图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

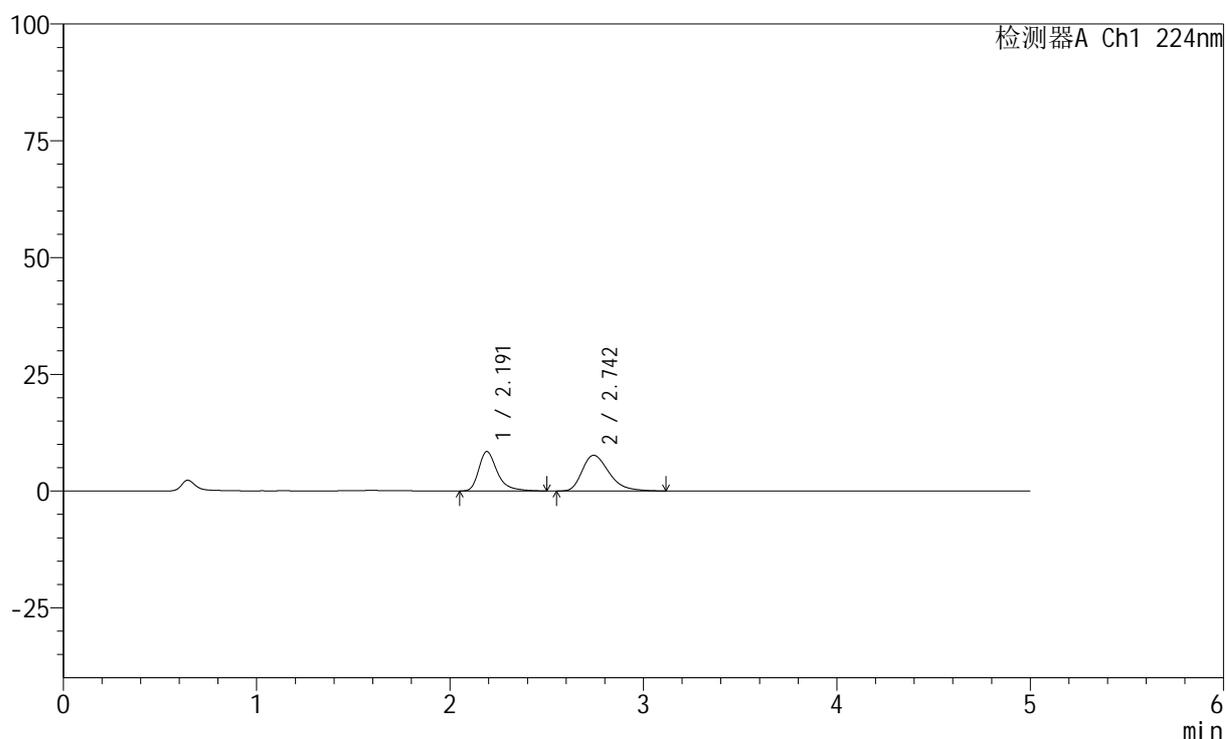
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-399-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:58:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	56271	8432	43.287	2730	1.394	--
2	2.742	73725	7626	56.713	1924	1.361	2.639
总计		129995	16058	100.000			

图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

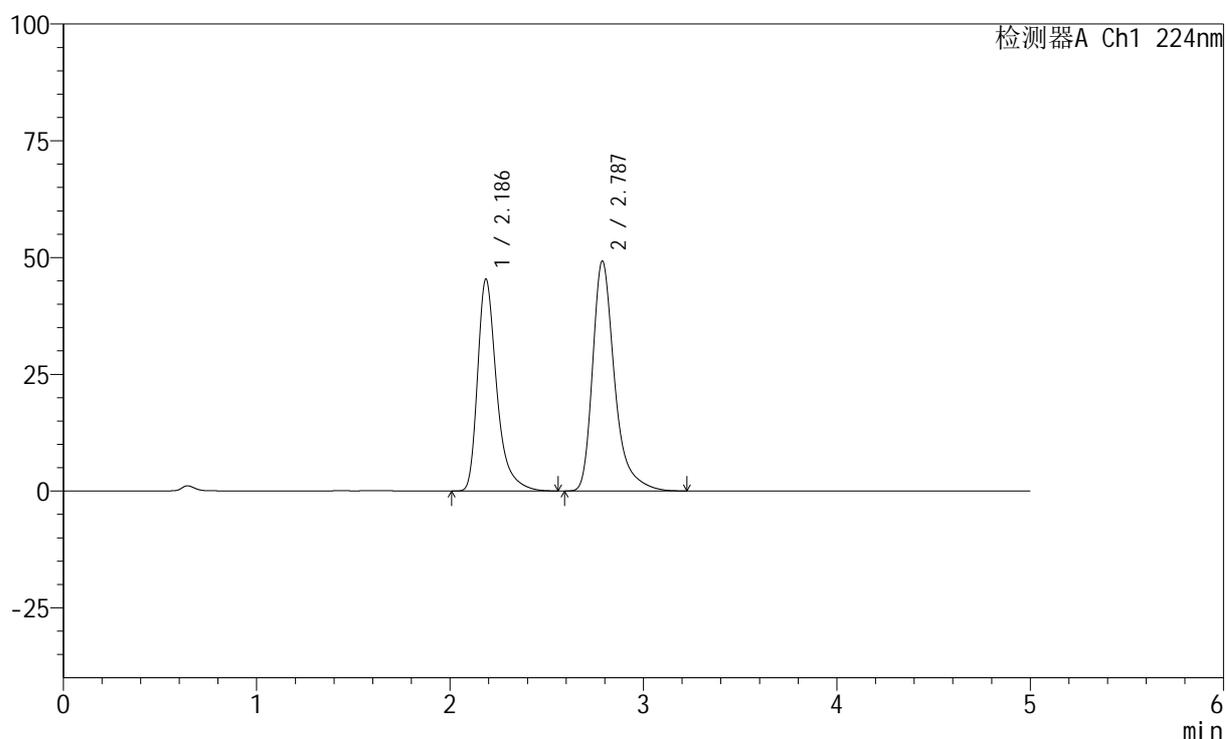
110

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-400-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:03:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	312174	45310	44.548	2545	1.391	--
2	2.787	388579	49237	55.452	3178	1.376	3.240
总计		700753	94547	100.000			

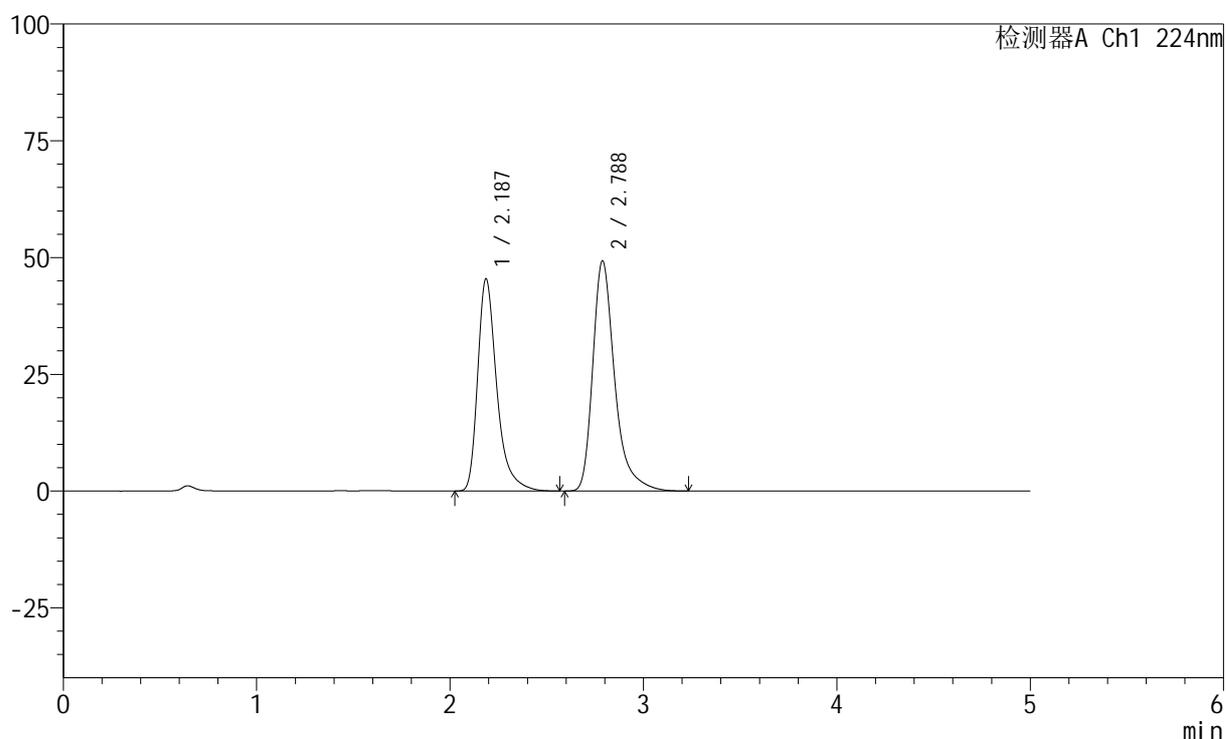
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-401-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:09:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	312523	45424	44.550	2554	1.390	--
2	2.788	388995	49312	55.450	3183	1.375	3.244
总计		701518	94736	100.000			

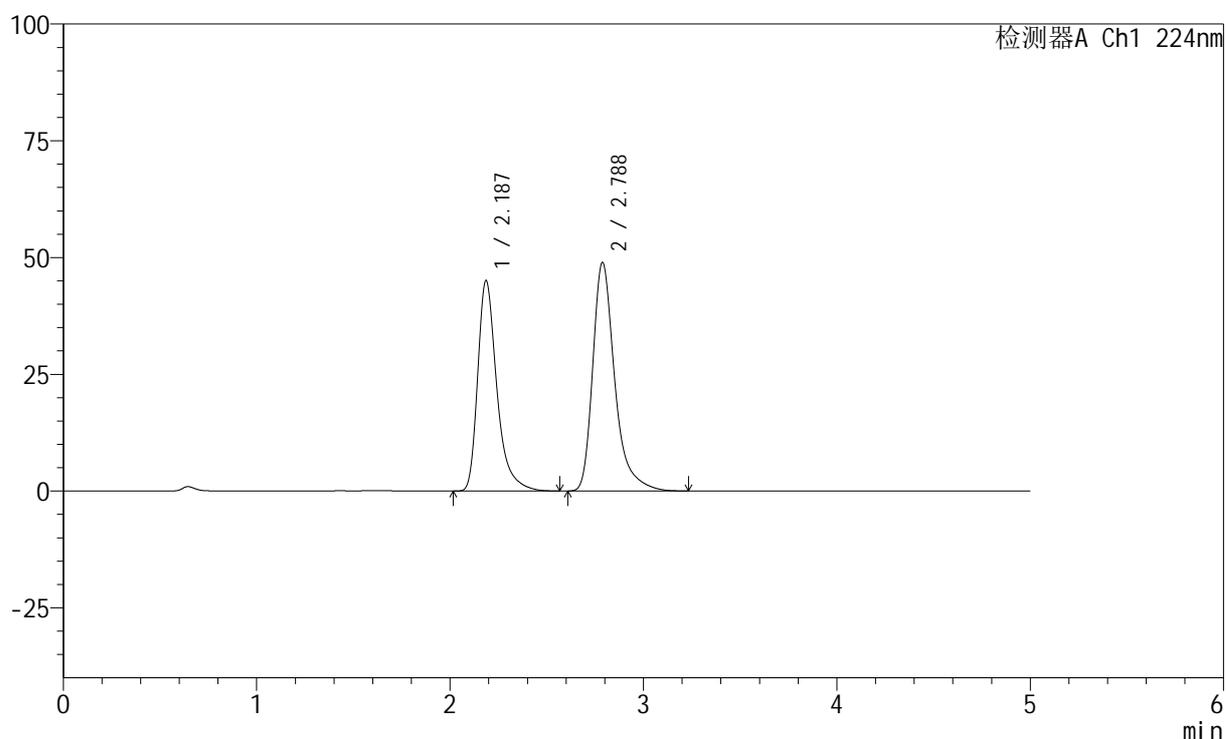
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-403-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:19:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	310633	45043	44.516	2538	1.390	--
2	2.788	387172	48976	55.484	3168	1.378	3.235
总计		697805	94020	100.000			

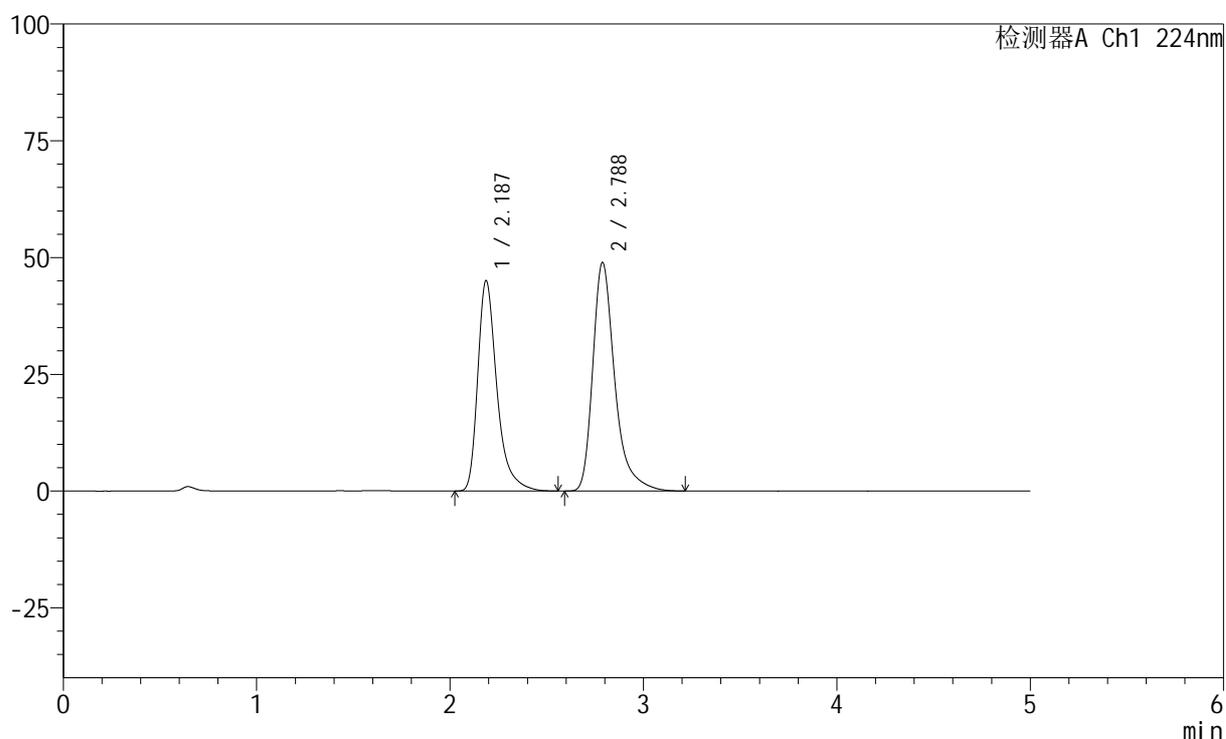
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-404-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:25:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	310600	45051	44.528	2538	1.392	--
2	2.788	386933	48953	55.472	3170	1.377	3.234
总计		697532	94004	100.000			

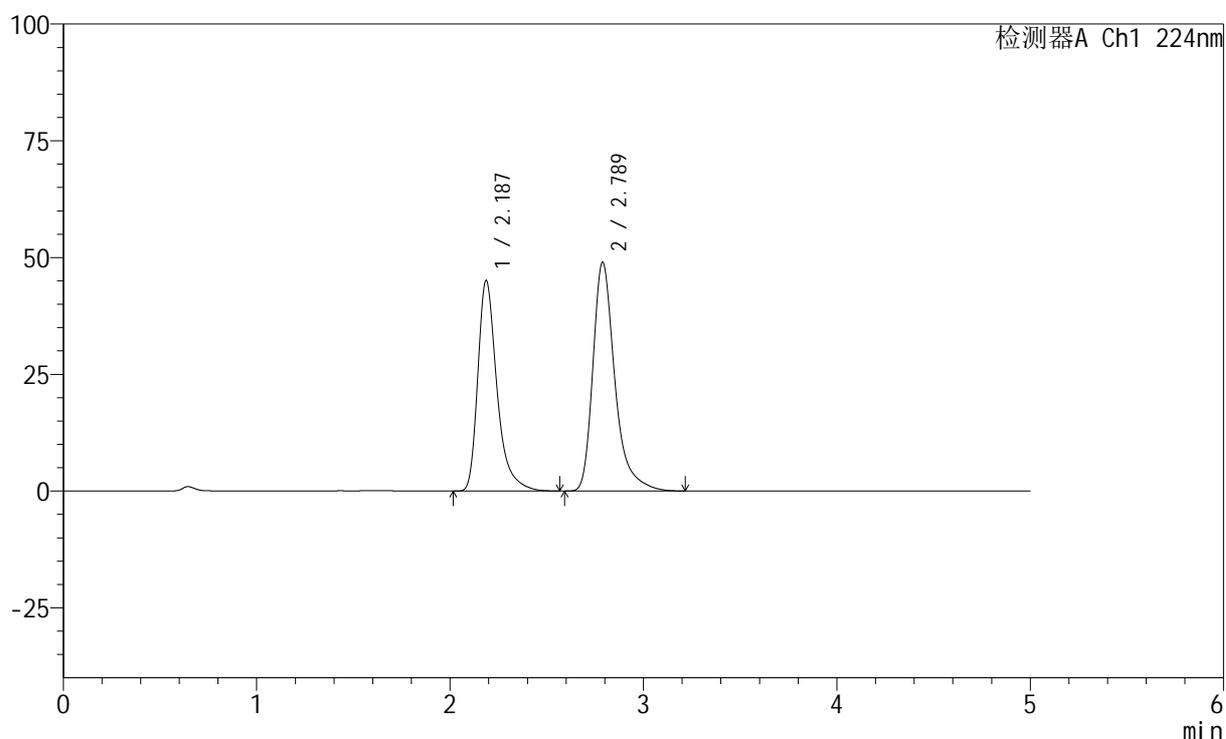
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-405-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:30:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	310707	45097	44.534	2539	1.389	--
2	2.789	386974	49002	55.466	3174	1.376	3.236
总计		697681	94099	100.000			

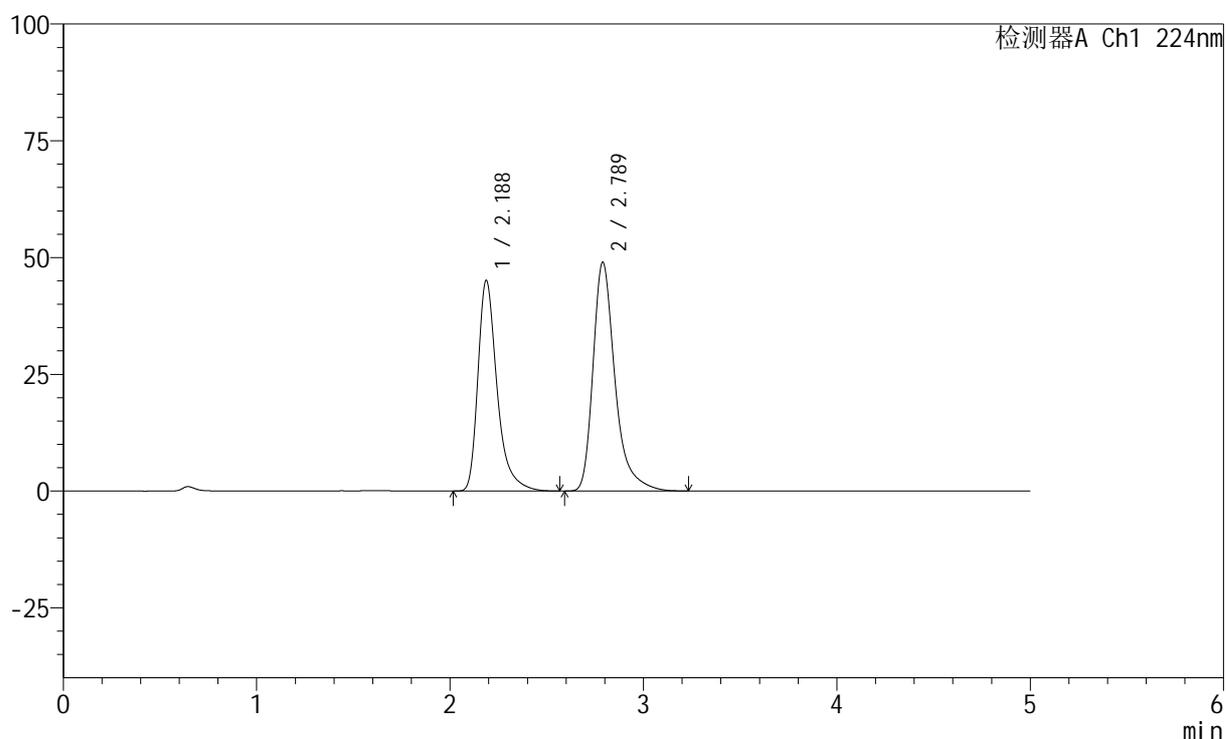
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-406-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:36:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	310859	45123	44.527	2545	1.393	--
2	2.789	387276	49005	55.473	3175	1.377	3.238
总计		698134	94128	100.000			

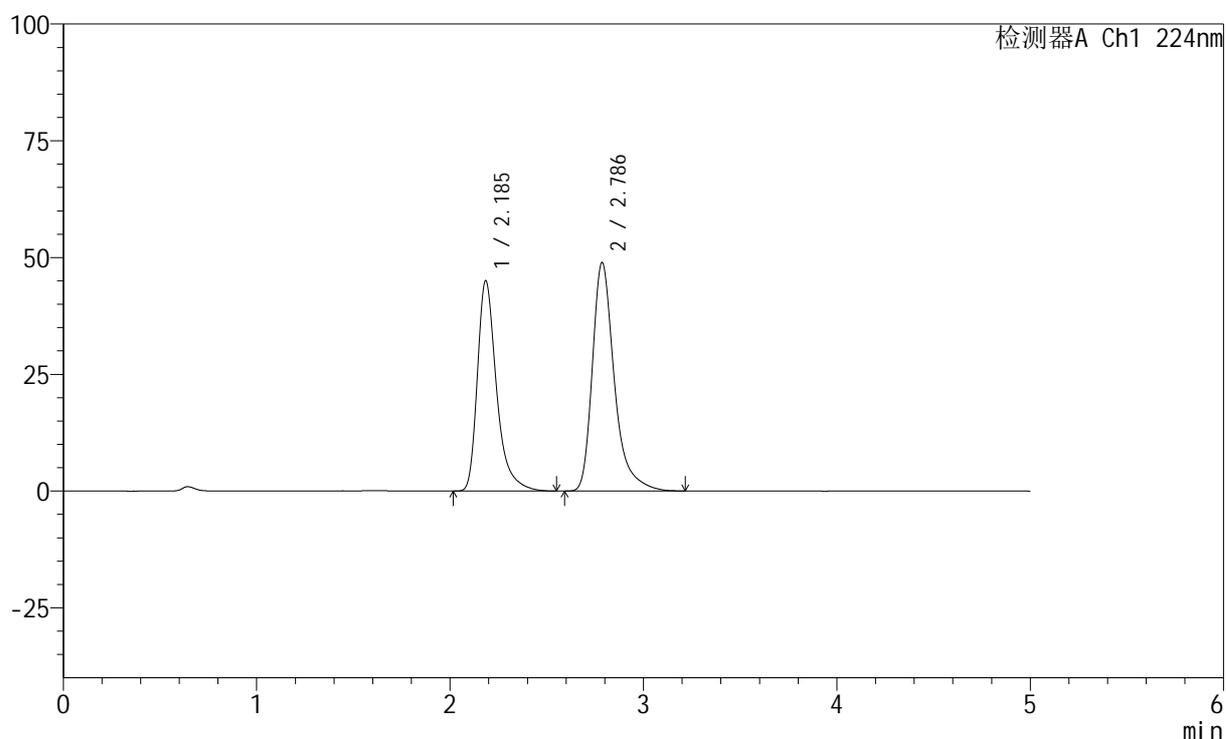
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-407-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:41:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	310274	44906	44.517	2538	1.393	--
2	2.786	386709	48866	55.483	3167	1.378	3.235
总计		696983	93772	100.000			

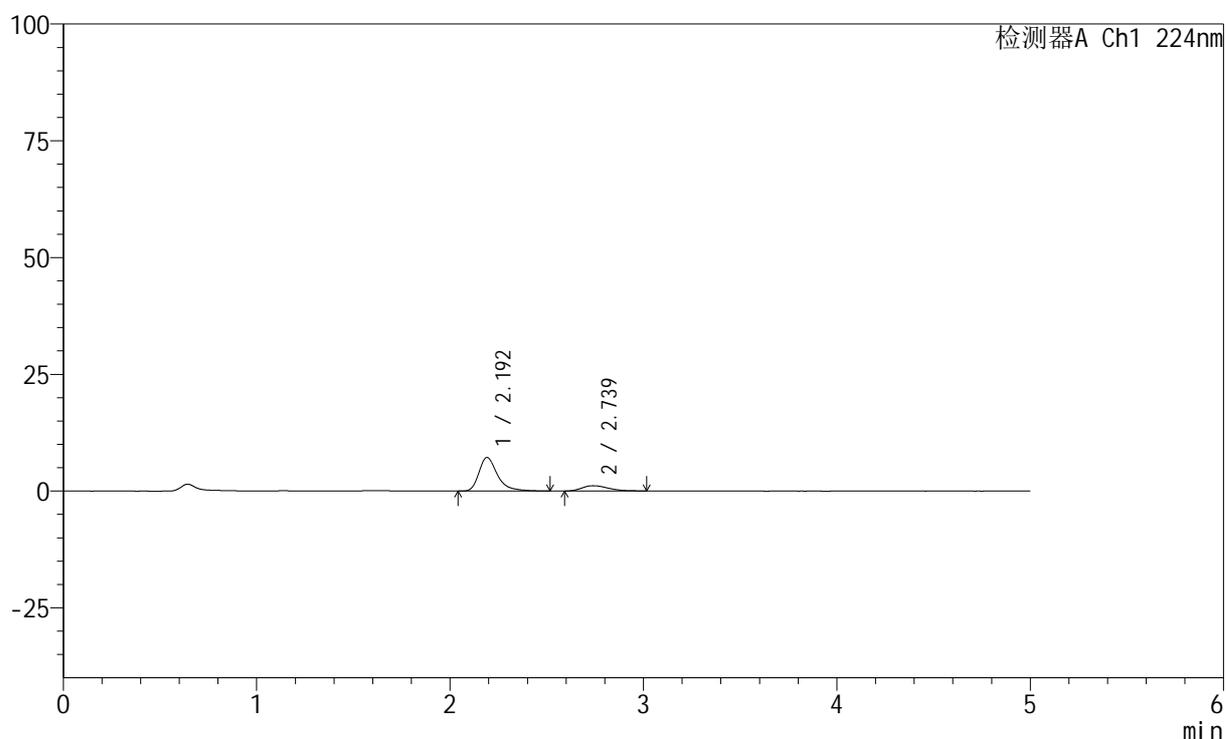
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-408-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:46:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	48014	7179	81.753	2739	1.398	--
2	2.739	10716	1132	18.247	1980	1.347	2.648
总计		58730	8311	100.000			

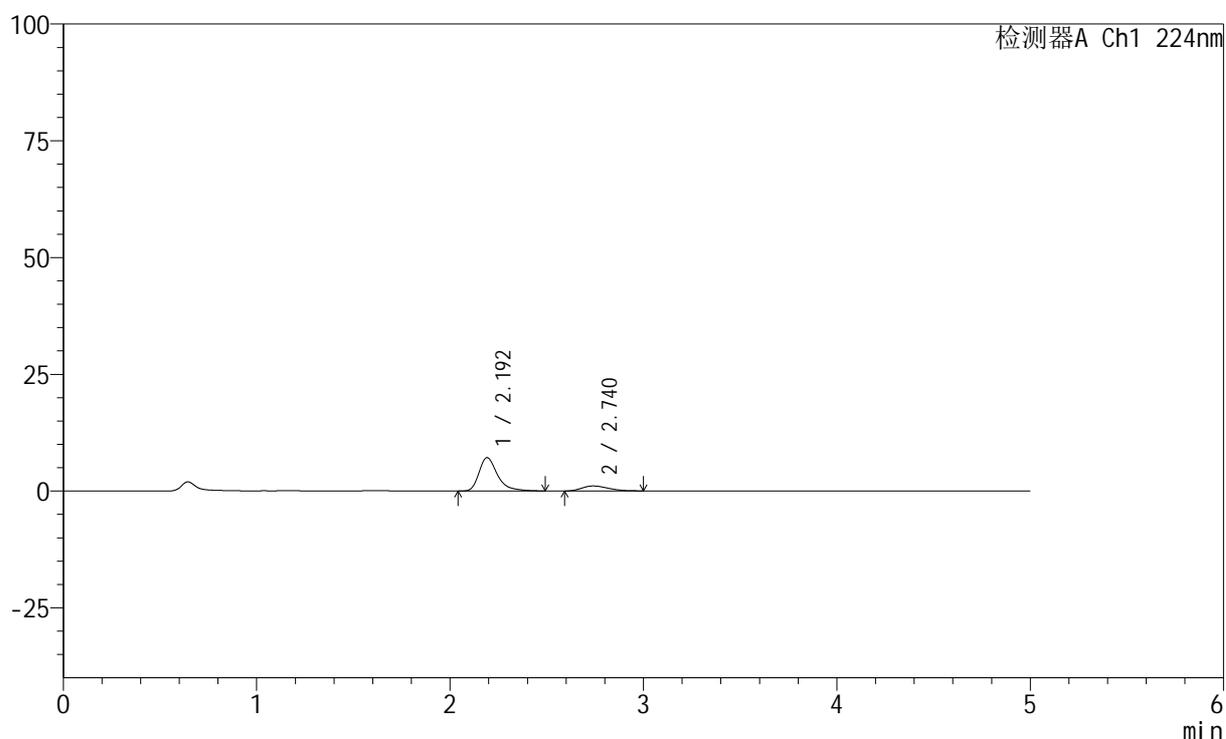
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-409-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:52:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	47496	7125	82.276	2739	1.391	--
2	2.740	10232	1075	17.724	1882	1.286	2.609
总计		57727	8200	100.000			

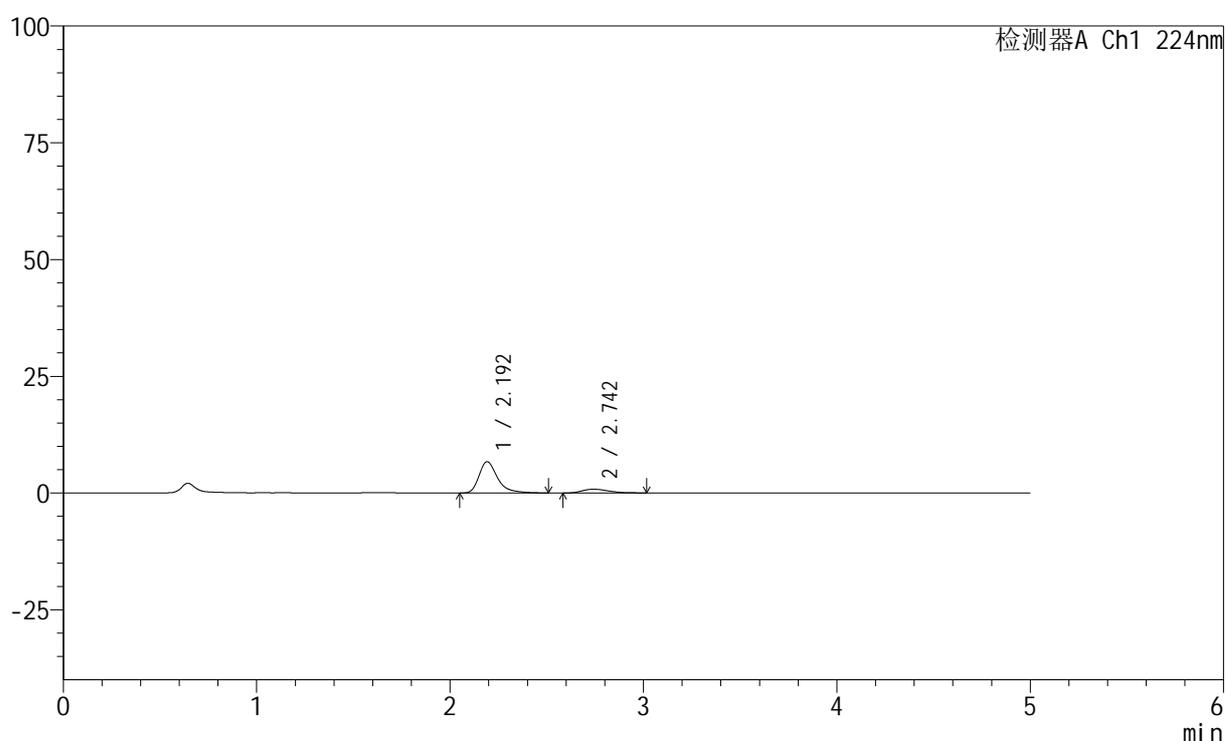
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-410-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 01:57:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	44777	6689	85.312	2728	1.394	--
2	2.742	7709	809	14.688	2007	1.344	2.664
总计		52486	7498	100.000			

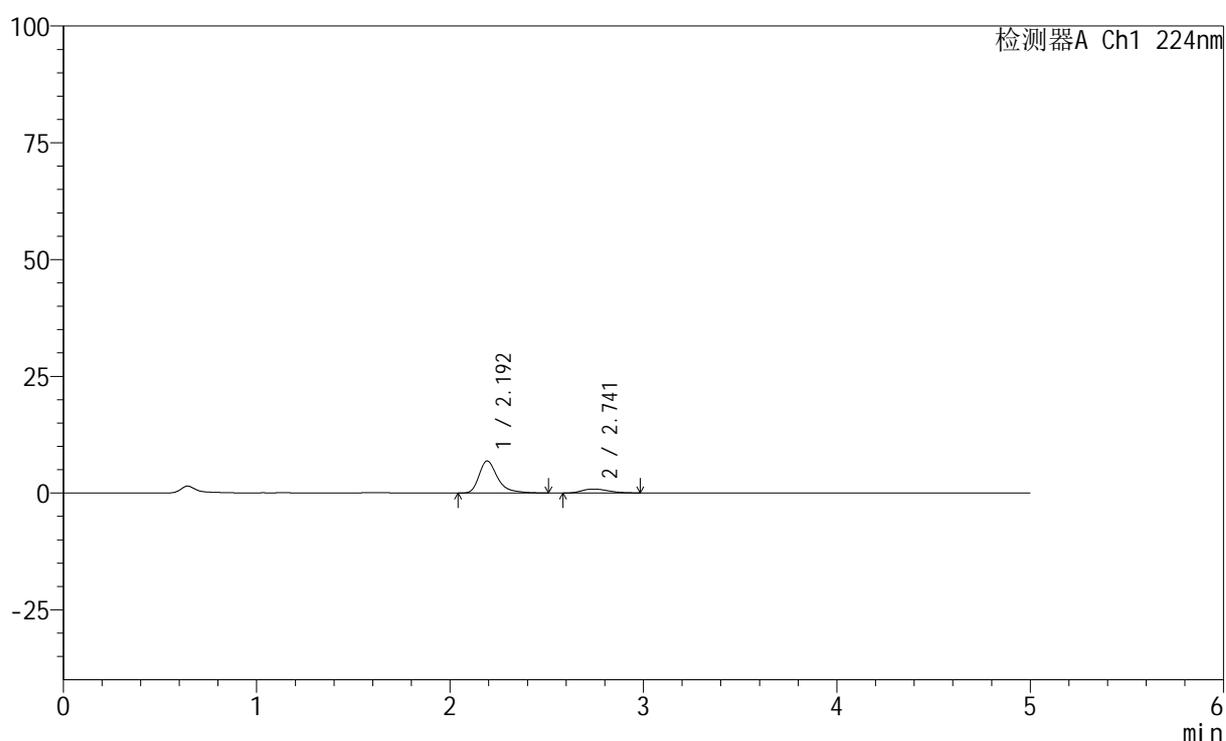
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-412-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 02:08:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:34:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	45774	6843	85.144	2740	1.406	--
2	2.741	7987	850	14.856	2015	1.260	2.667
总计		53761	7692	100.000			

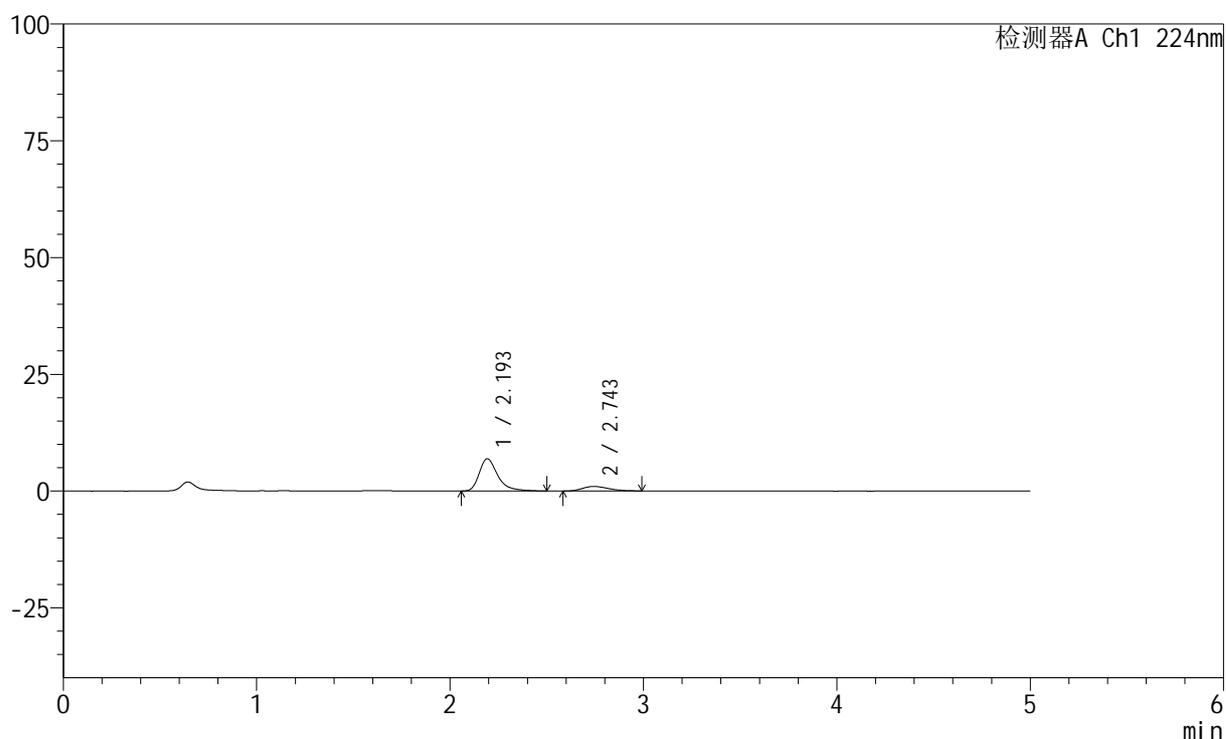
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-413-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:13:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	45950	6872	83.447	2739	1.387	--
2	2.743	9115	974	16.553	1971	1.289	2.653
总计		55065	7846	100.000			

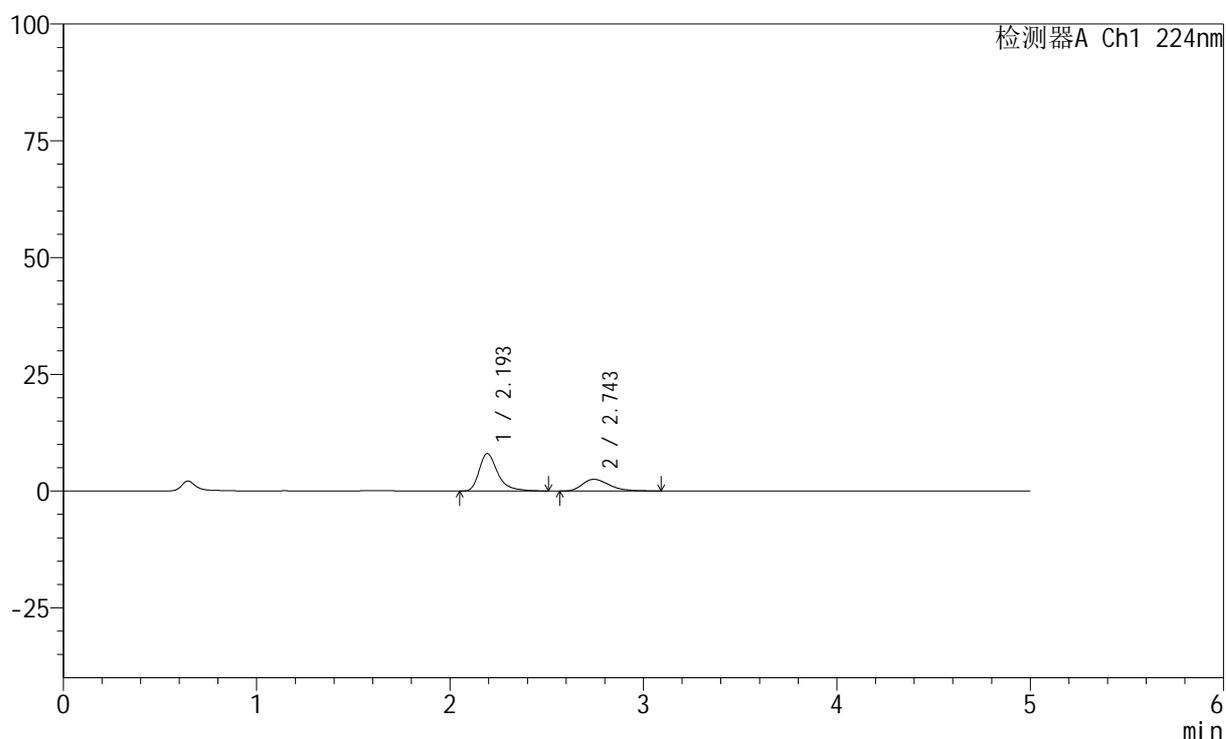
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-415-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:24:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	53754	7995	68.789	2715	1.400	--
2	2.743	24389	2516	31.211	1903	1.364	2.621
总计		78143	10510	100.000			

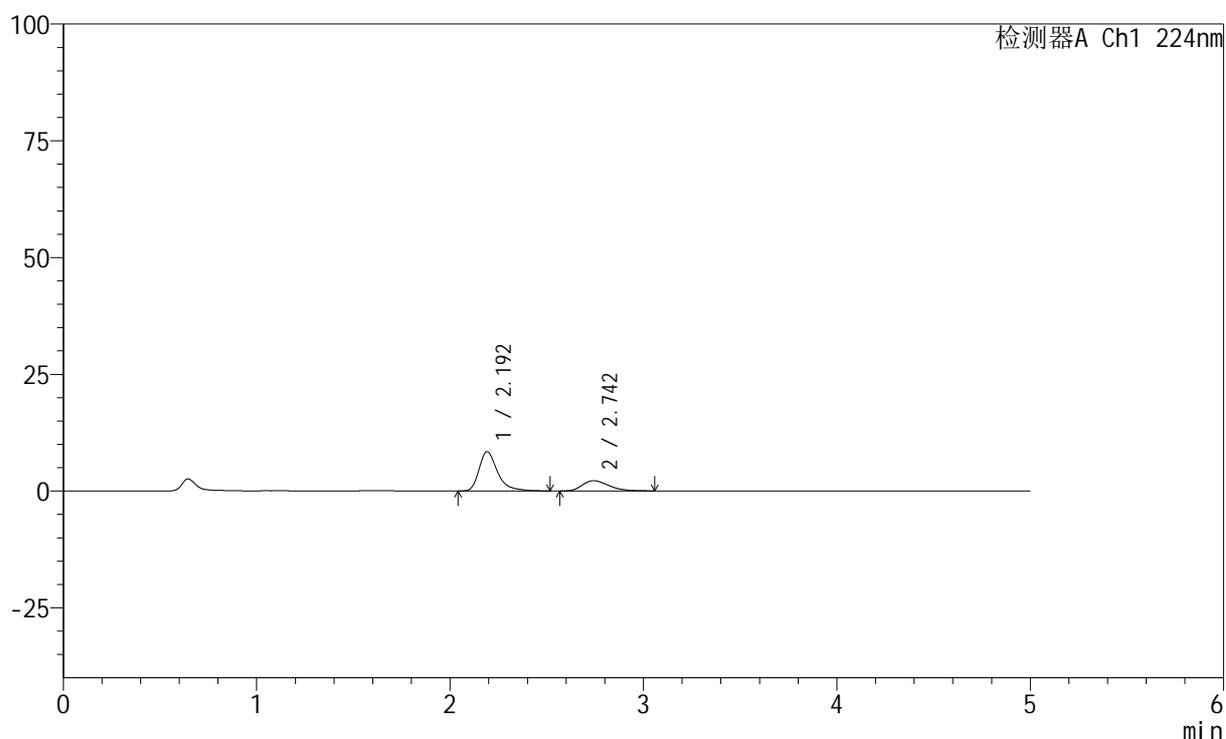
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-416-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 02:29:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56005	8379	72.755	2737	1.398	--
2	2.742	20973	2194	27.245	1932	1.332	2.635
总计		76978	10573	100.000			

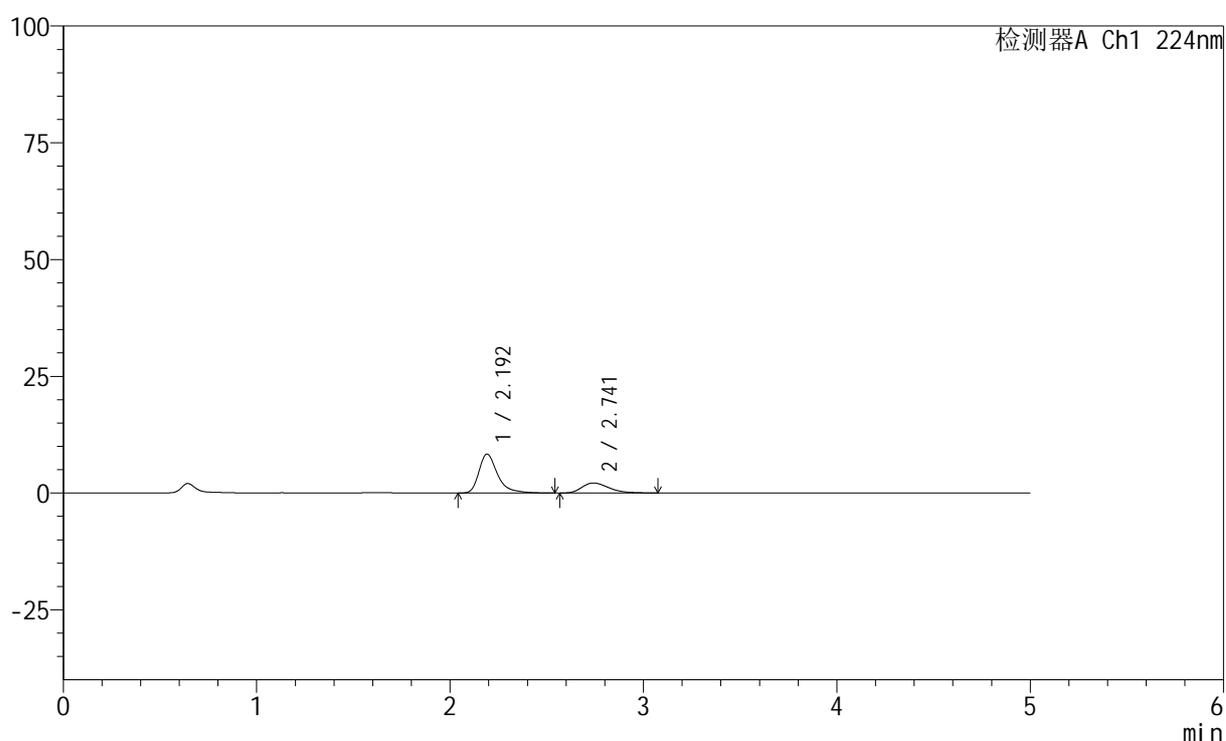
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-417-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 02:35:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	55877	8319	72.714	2728	1.407	--
2	2.741	20968	2154	27.286	1871	1.333	2.608
总计		76845	10473	100.000			

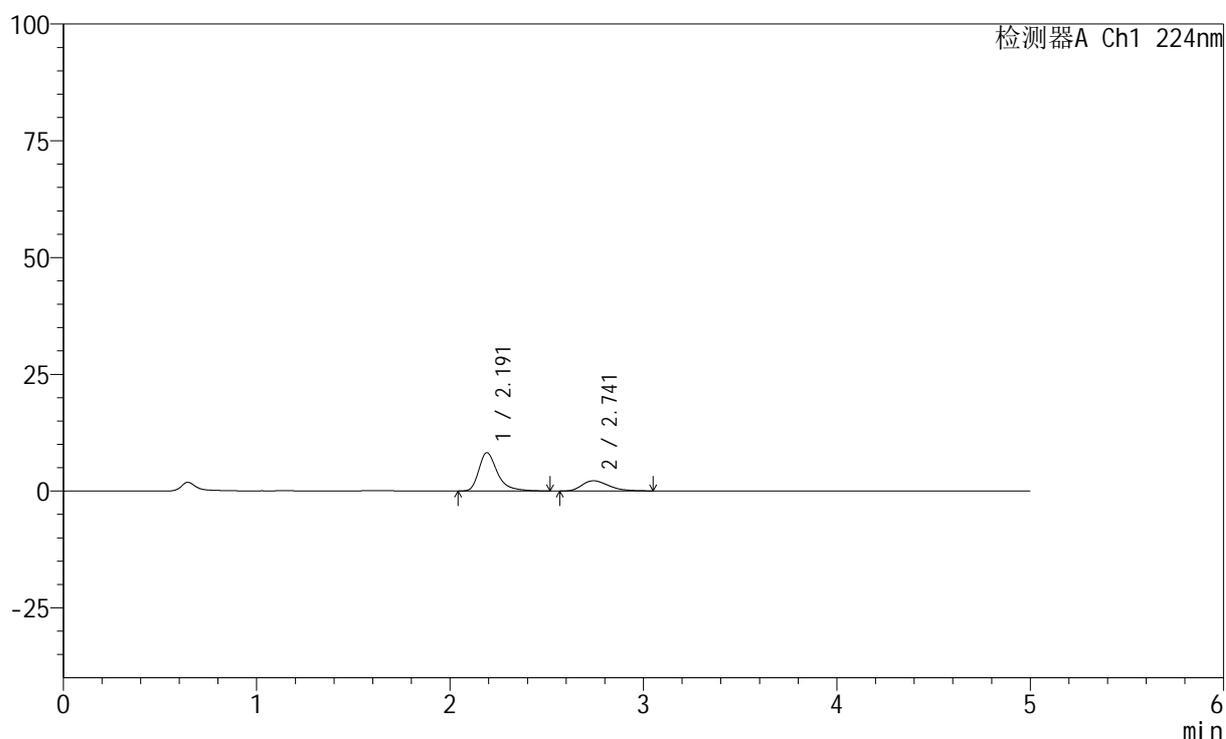
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-418-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 02:40:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	54921	8203	72.325	2717	1.396	--
2	2.741	21015	2183	27.675	1910	1.332	2.626
总计		75936	10386	100.000			

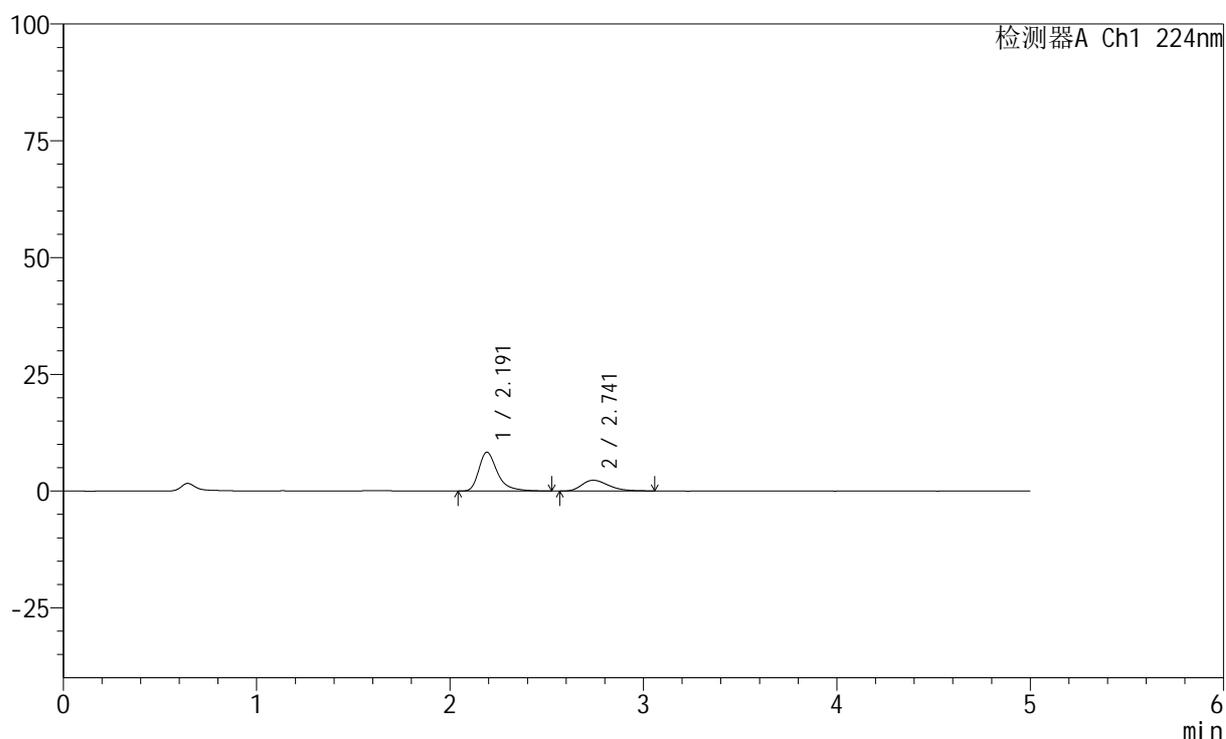
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-419-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 02:45:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	55582	8305	71.502	2728	1.396	--
2	2.741	22153	2308	28.498	1932	1.332	2.634
总计		77735	10613	100.000			

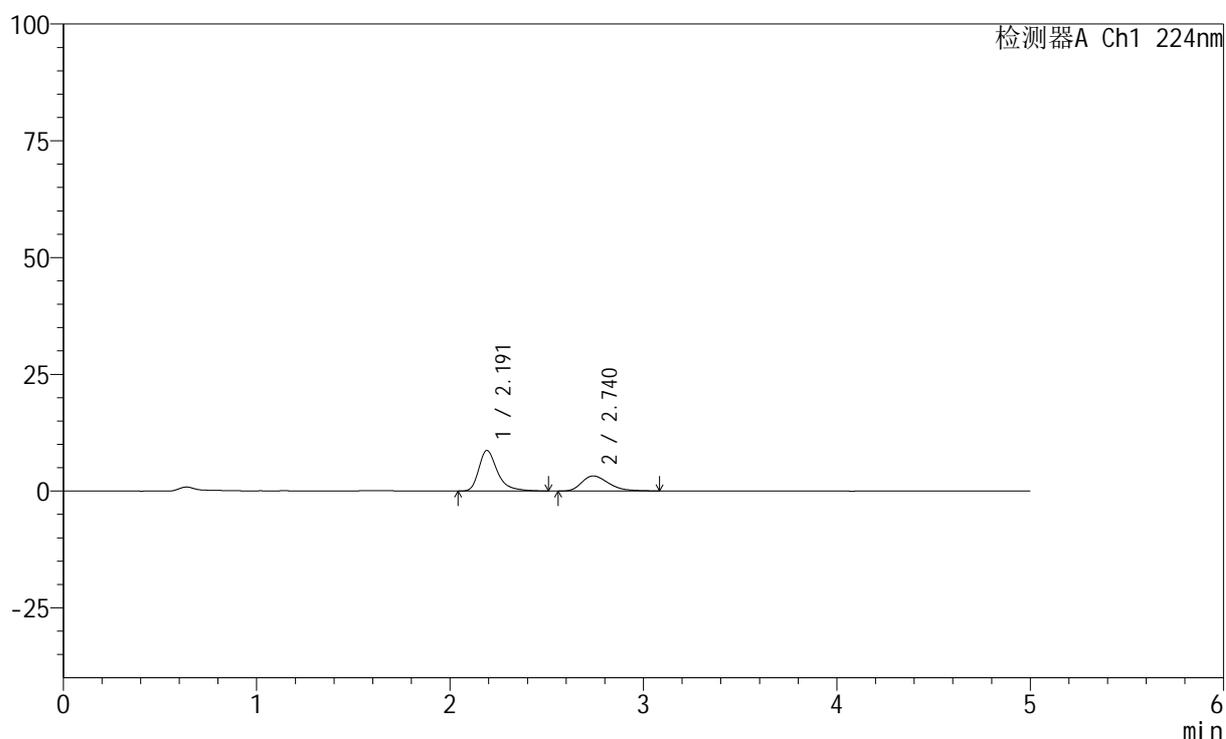
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-420-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 02:51:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	57908	8674	64.899	2733	1.389	--
2	2.740	31320	3224	35.101	1893	1.359	2.617
总计		89229	11898	100.000			

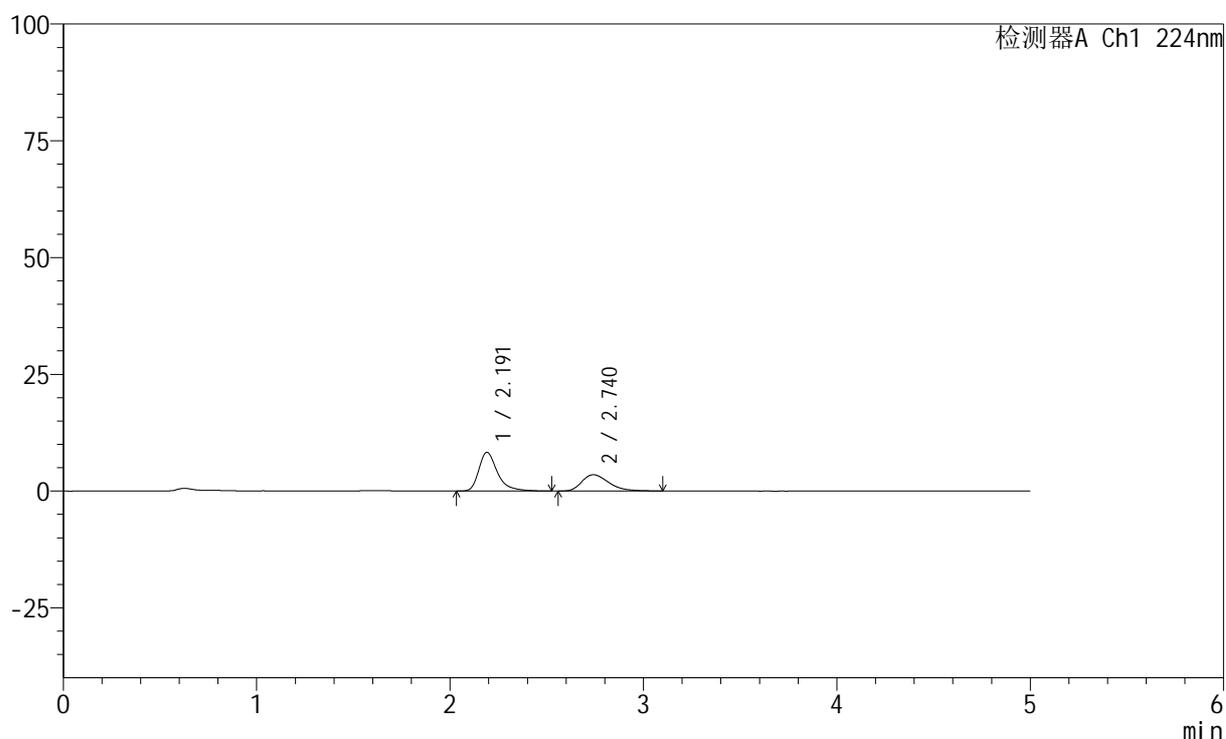
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-421-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 02:56:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	55542	8279	61.953	2720	1.390	--
2	2.740	34110	3494	38.047	1887	1.366	2.612
总计		89652	11773	100.000			

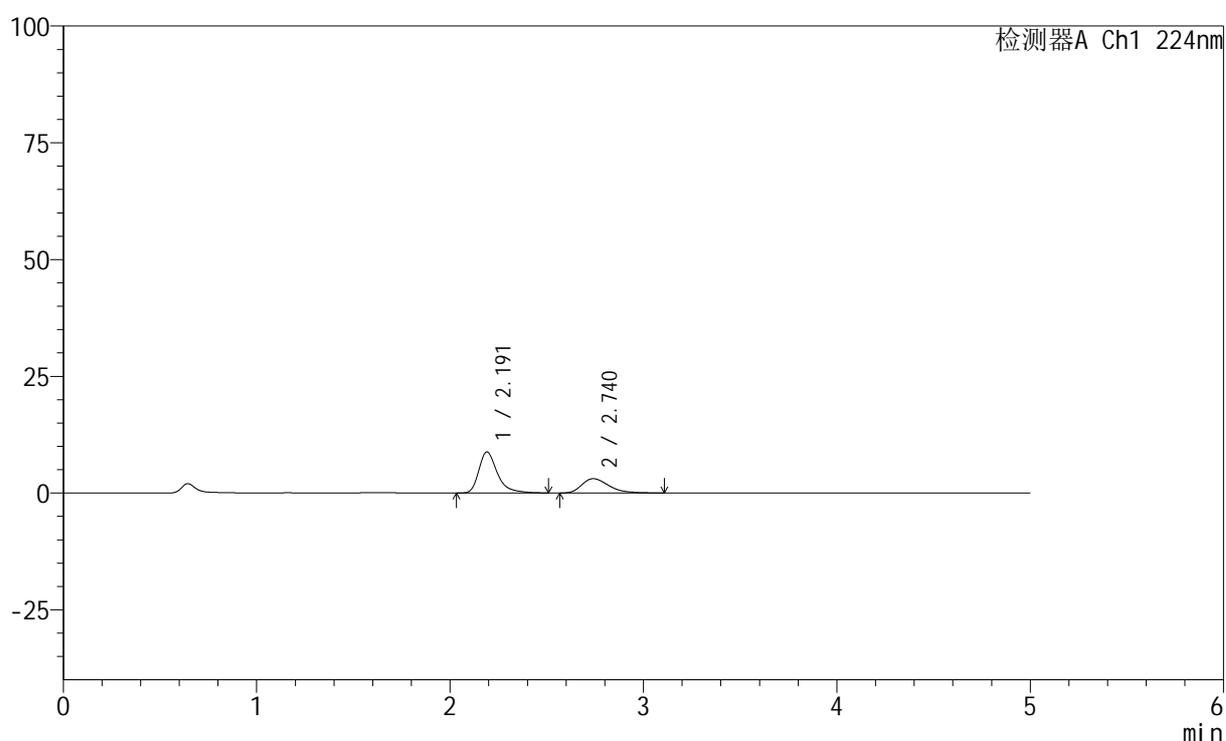
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-422-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 03:01:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	58702	8780	66.251	2729	1.398	--
2	2.740	29904	3065	33.749	1892	1.387	2.616
总计		88606	11844	100.000			

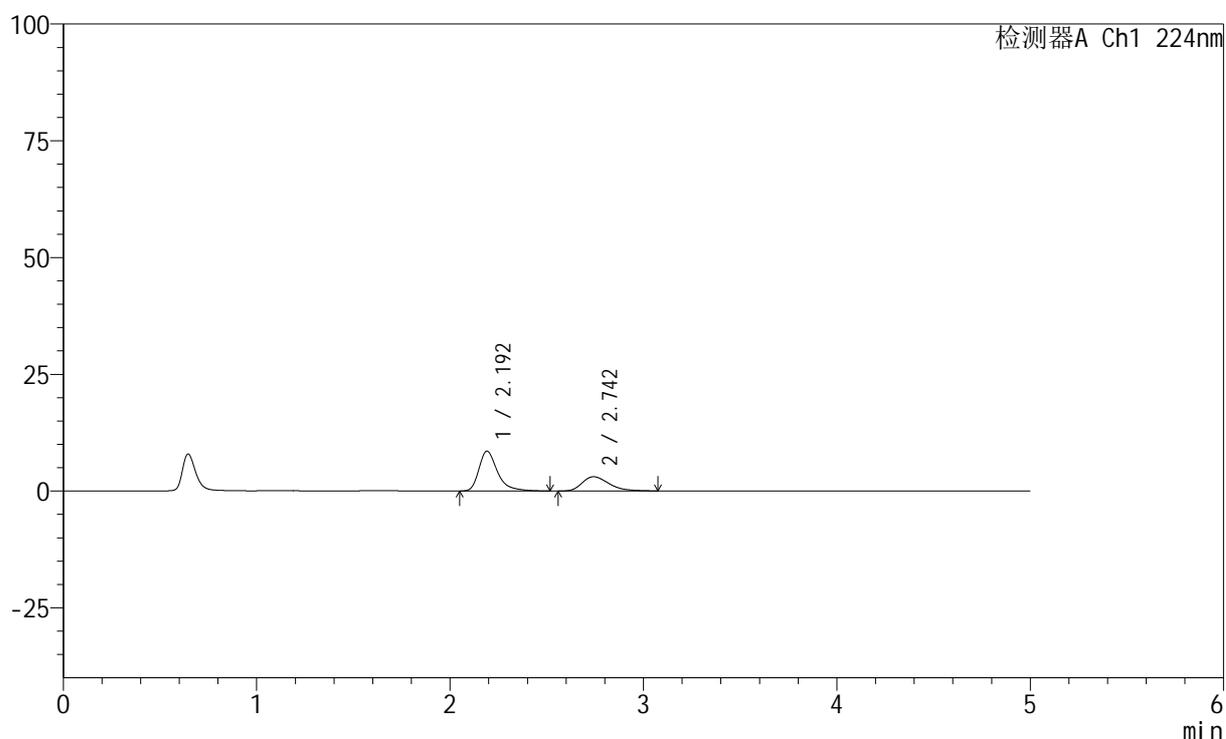
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-423-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 03:07:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56953	8514	65.959	2723	1.396	--
2	2.742	29393	3050	34.041	1896	1.343	2.621
总计		86346	11564	100.000			

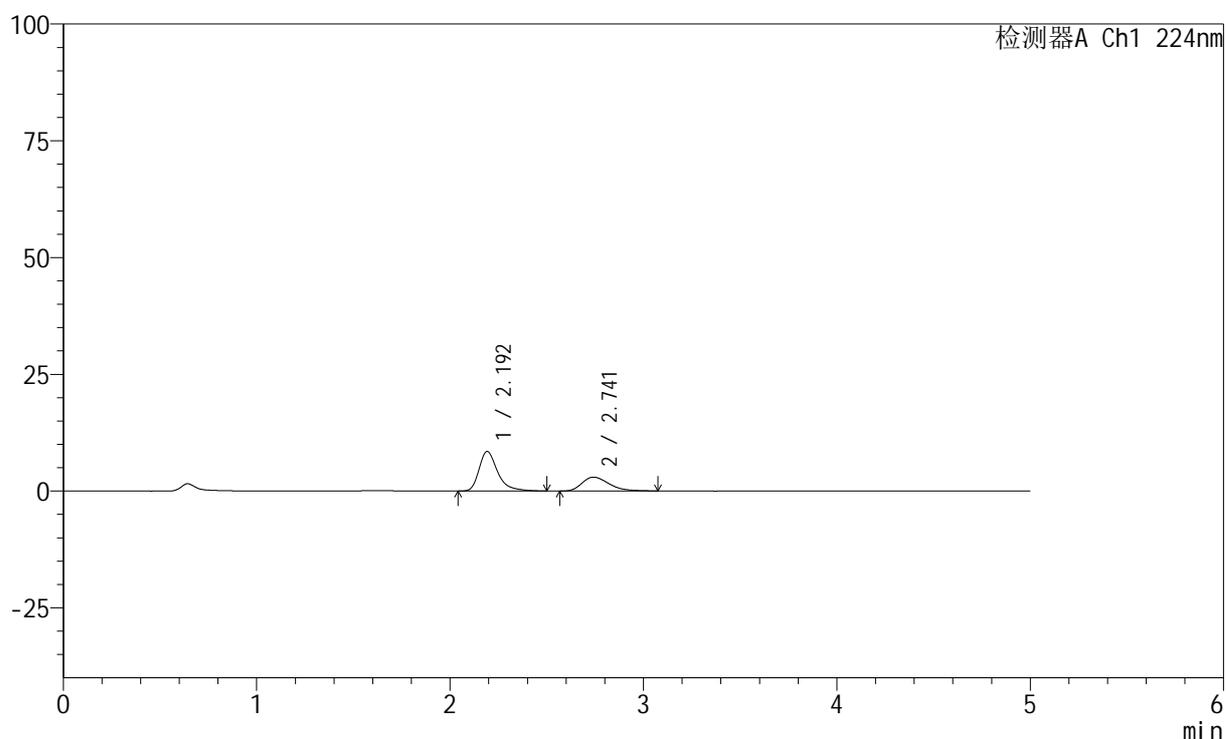
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-424-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 03:12:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

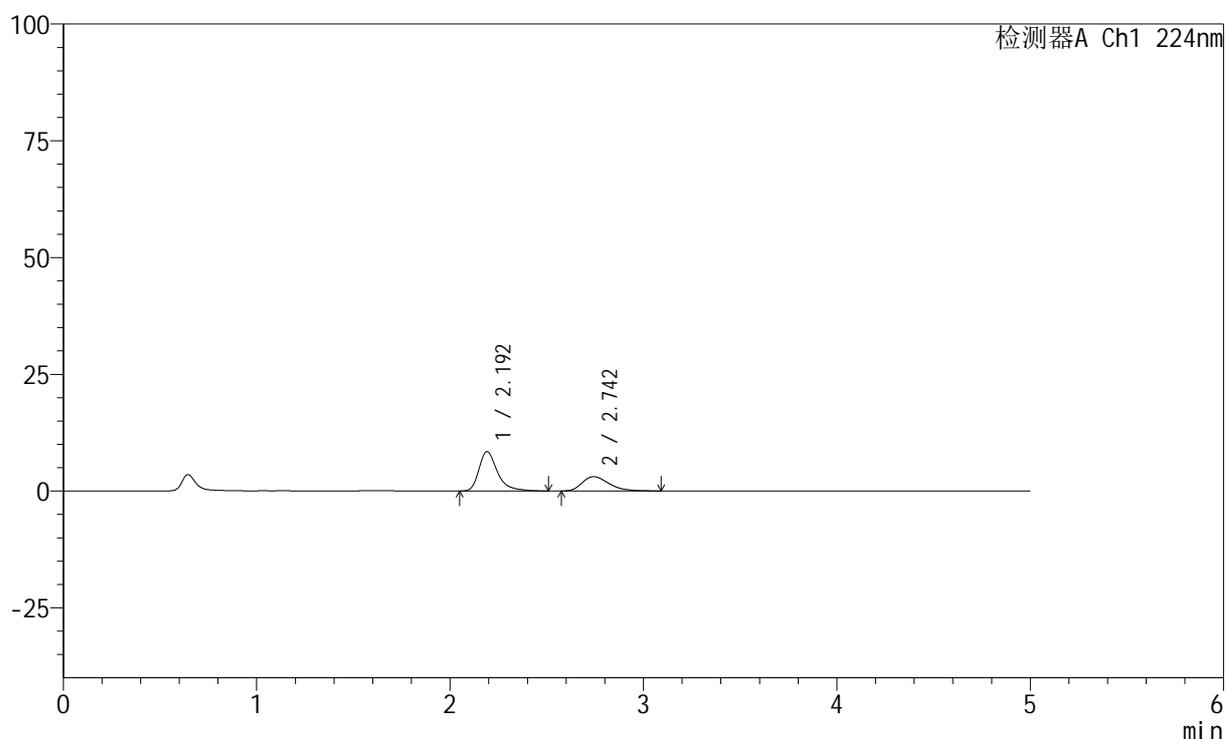
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56612	8446	66.354	2725	1.392	--
2	2.741	28706	2965	33.646	1880	1.354	2.608
总计		85319	11411	100.000			

<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 - 0-15/26-425-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:17:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56278	8415	65.398	2736	1.396	--
2	2.742	29777	3067	34.602	1890	1.359	2.620
总计		86056	11483	100.000			

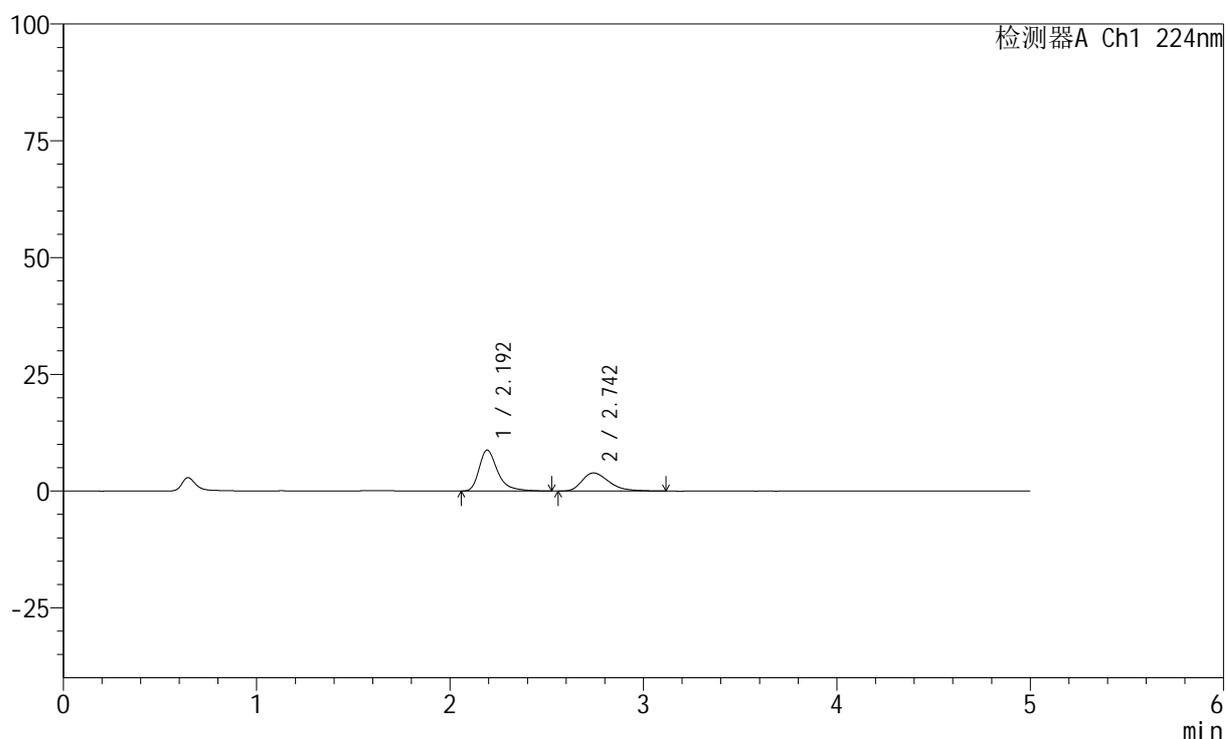
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-426-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 03:23:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	58391	8740	60.835	2755	1.399	--
2	2.742	37592	3875	39.165	1899	1.369	2.623
总计		95984	12615	100.000			

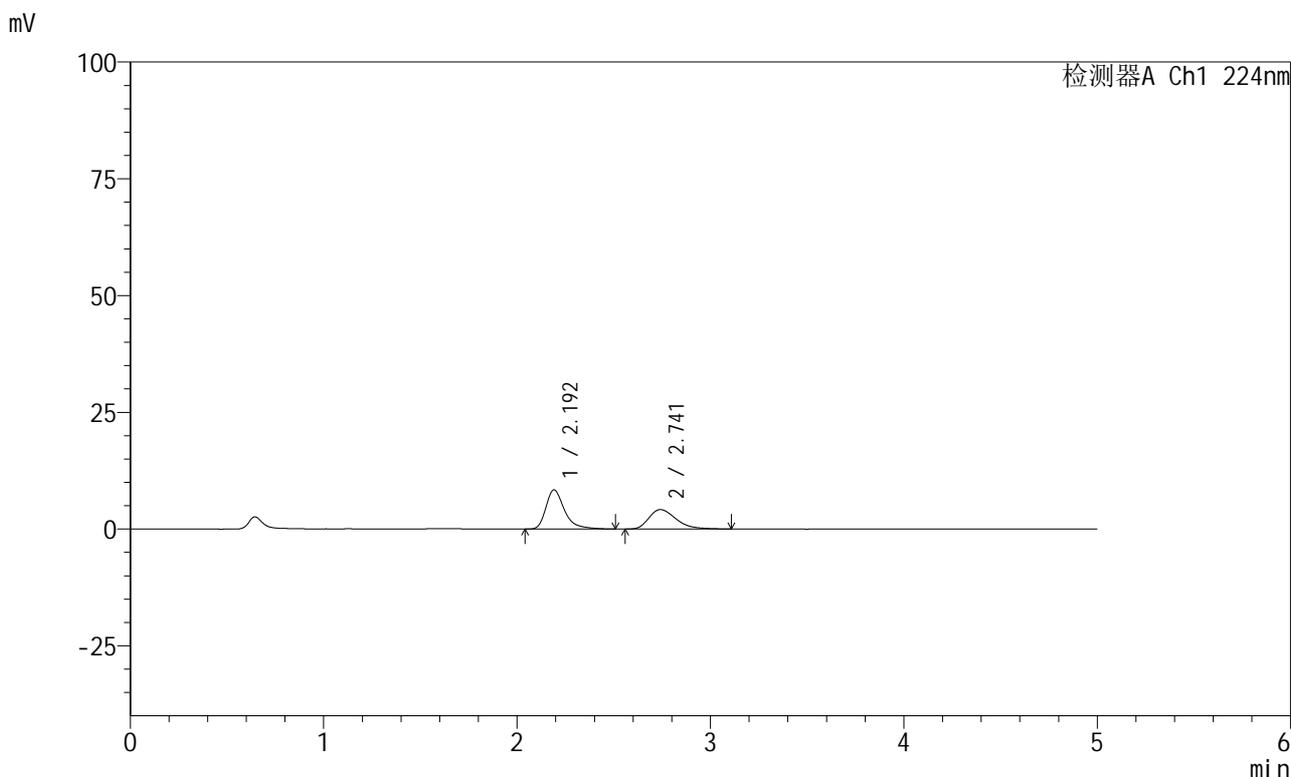


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-427-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:28:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 11:35:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56009	8377	57.835	2728	1.393	--
2	2.741	40834	4171	42.165	1887	1.370	2.615
总计		96842	12547	100.000			

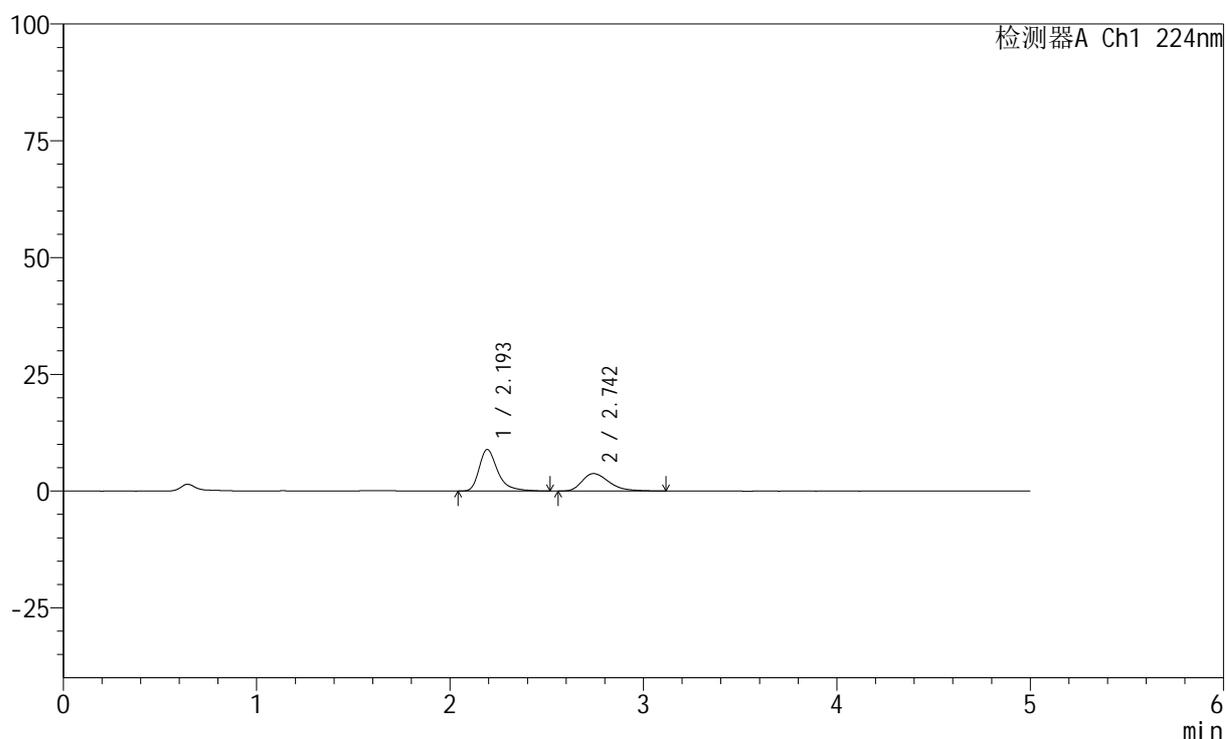
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-428-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 03:33:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	59361	8867	61.915	2746	1.400	--
2	2.742	36513	3742	38.085	1917	1.388	2.628
总计		95874	12609	100.000			

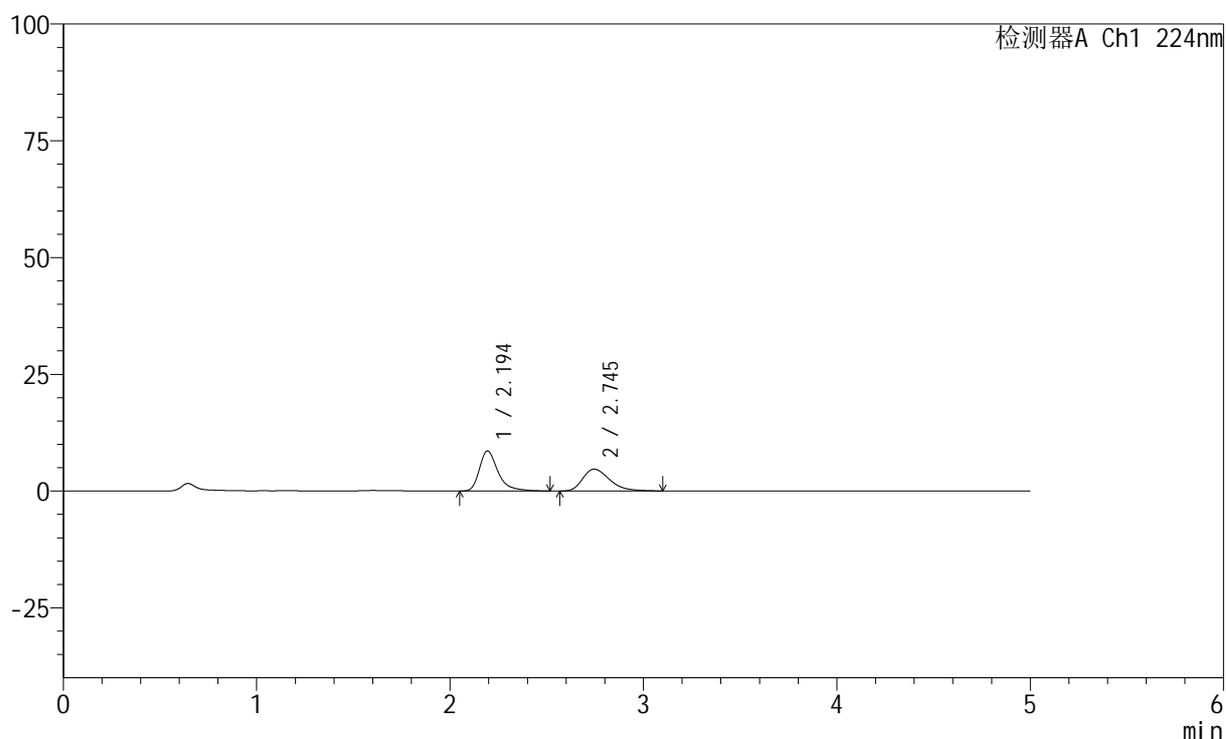
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-432-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 03:55:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:35:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	57291	8564	55.783	2735	1.398	--
2	2.745	45412	4690	44.217	1920	1.361	2.633
总计		102704	13254	100.000			

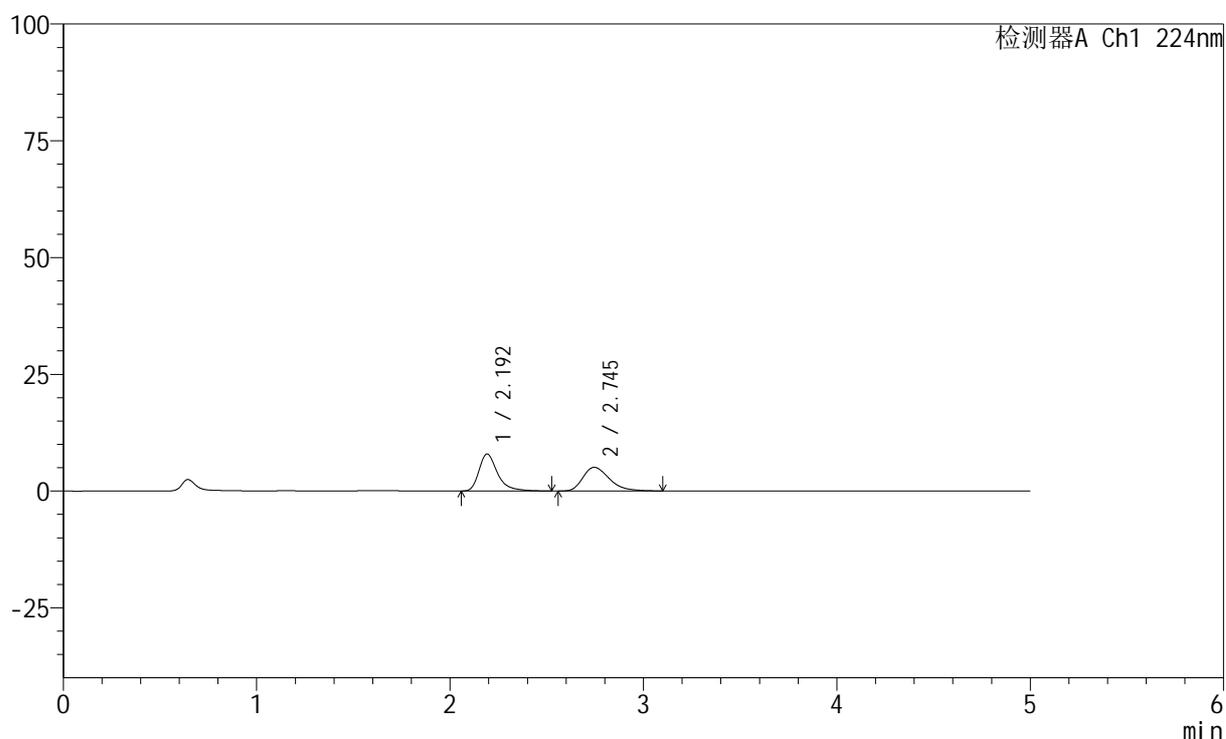
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-433-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:00:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	53024	7904	52.347	2725	1.394	--
2	2.745	48268	5079	47.653	1997	1.351	2.675
总计		101292	12983	100.000			

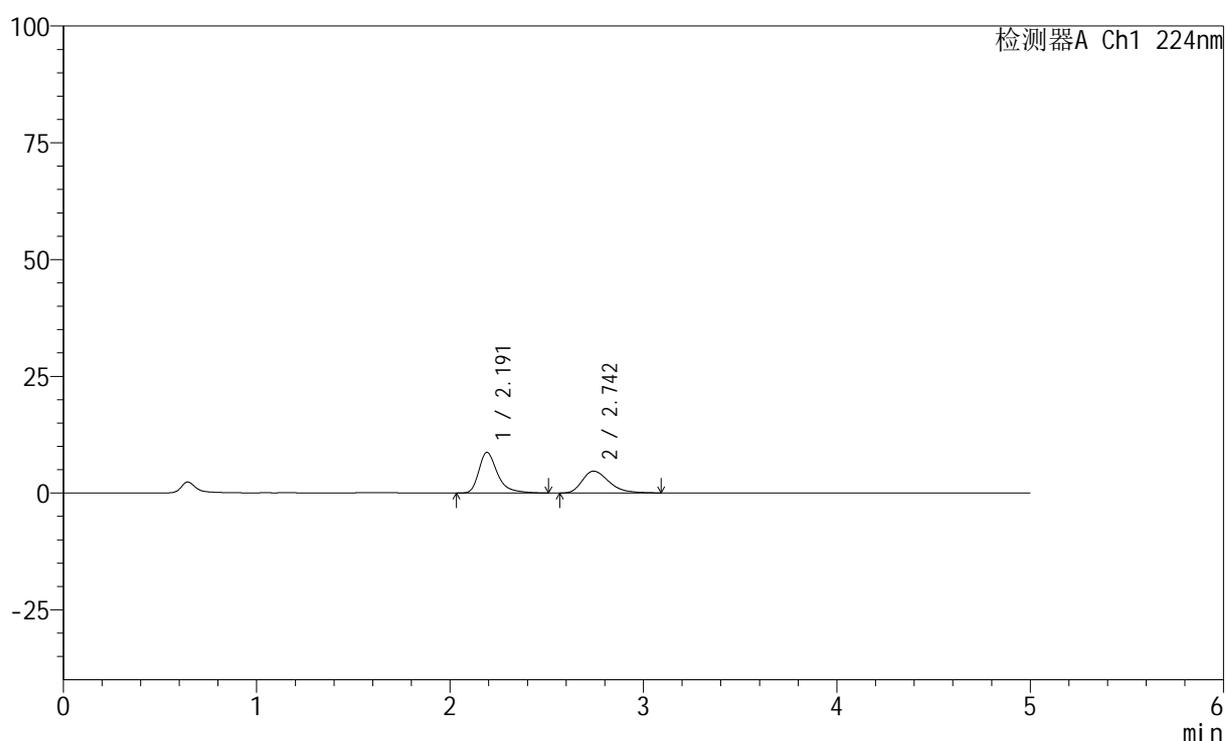
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-434-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:06:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	58181	8692	56.473	2725	1.394	--
2	2.742	44843	4672	43.527	1949	1.357	2.645
总计		103024	13364	100.000			

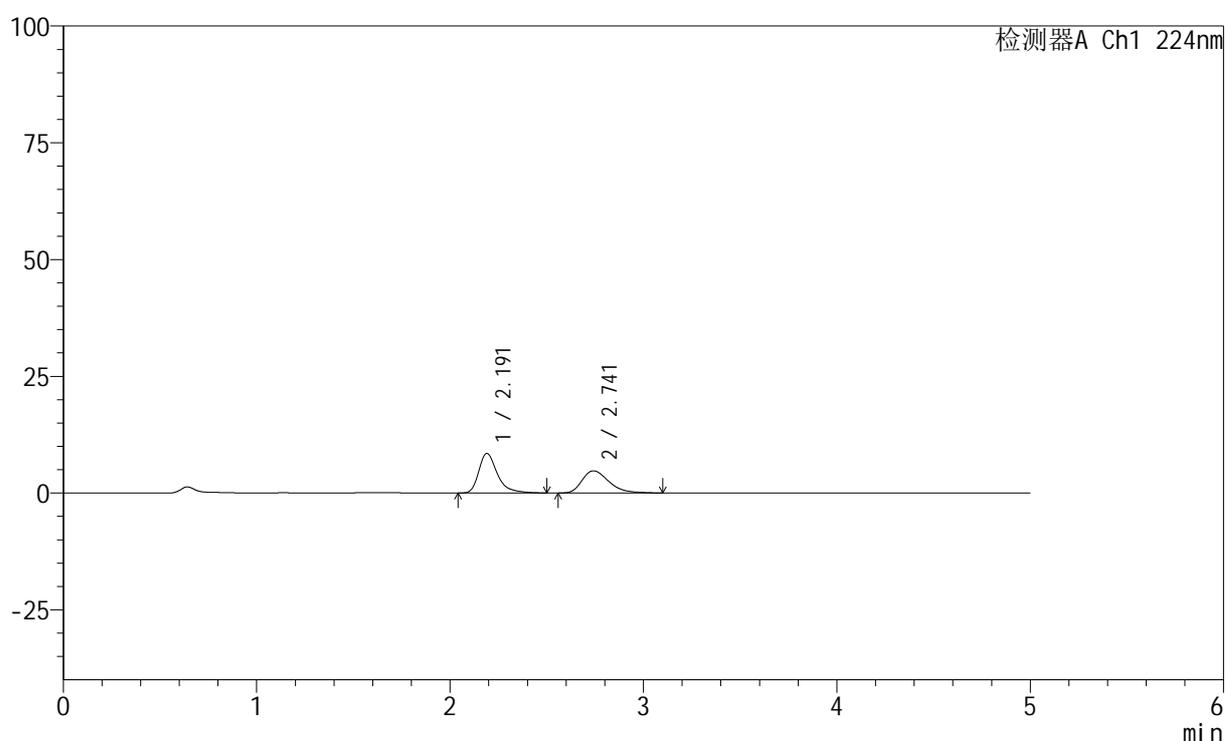
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-435-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:11:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	56599	8474	55.328	2736	1.392	--
2	2.741	45699	4741	44.672	1943	1.357	2.642
总计		102297	13214	100.000			

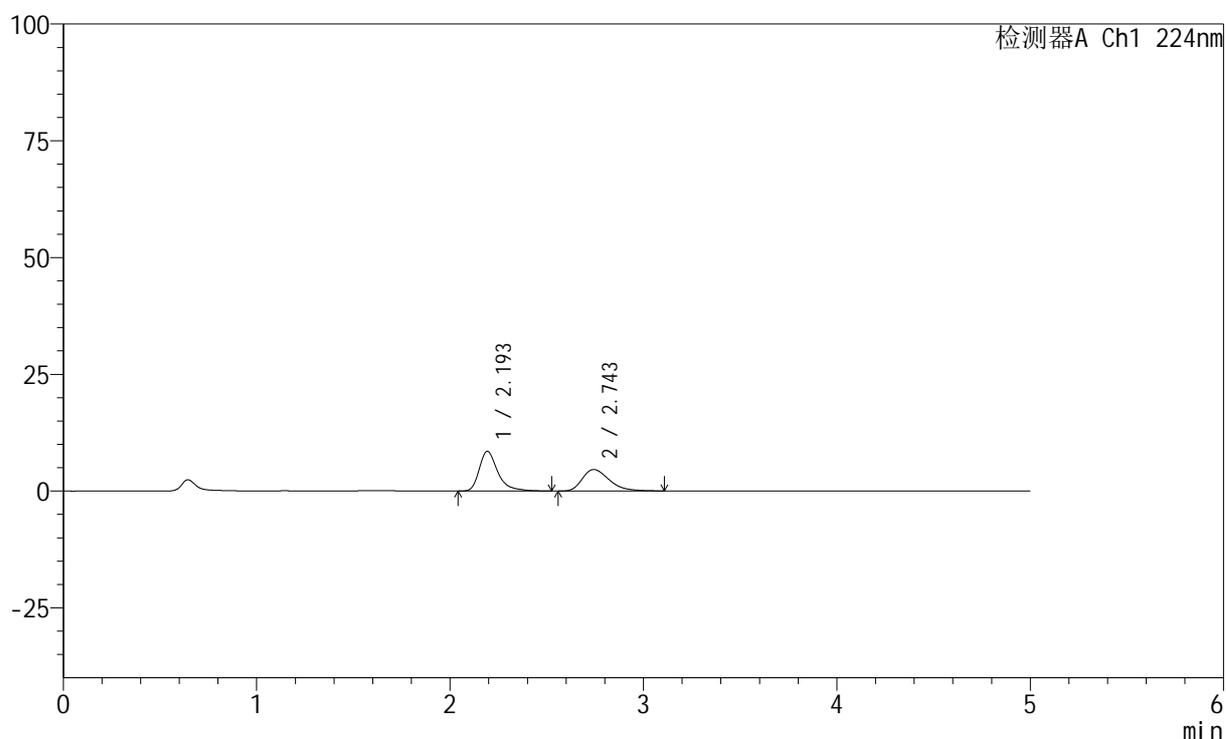
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-436-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:16:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	56764	8477	55.977	2741	1.404	--
2	2.743	44642	4597	44.023	1916	1.364	2.628
总计		101406	13074	100.000			

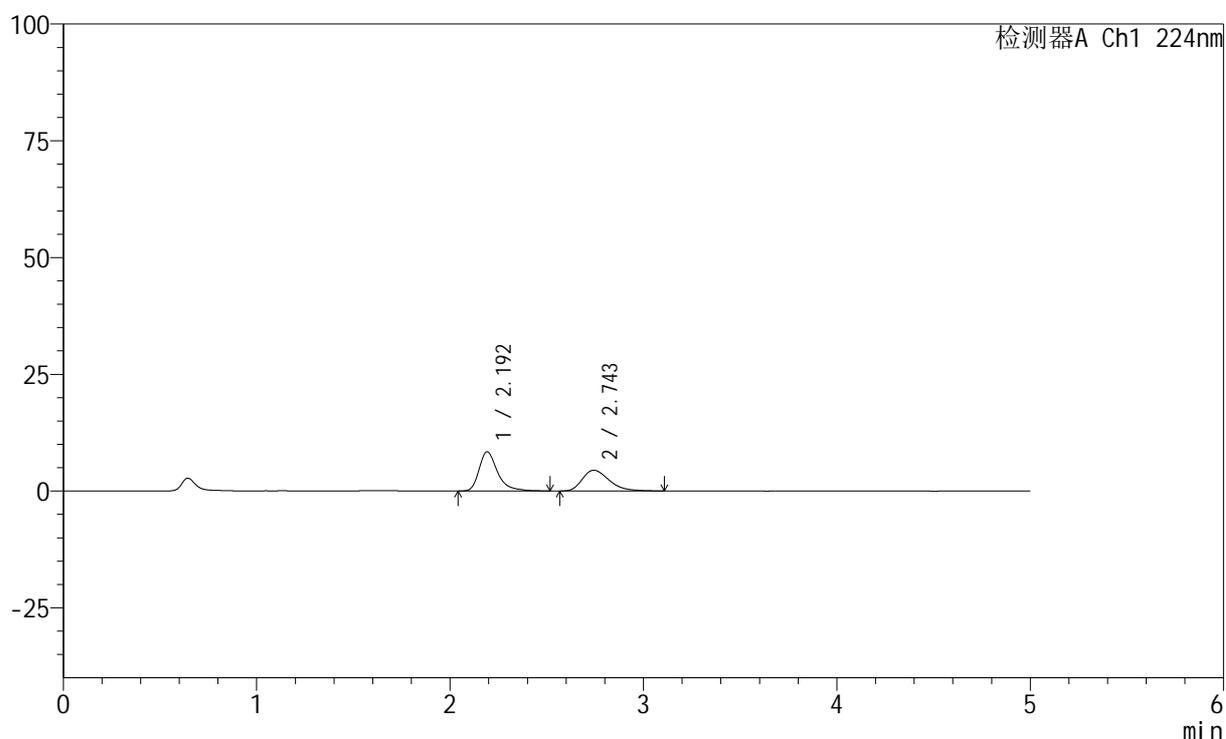
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-437-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:22:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	55862	8358	56.469	2744	1.395	--
2	2.743	43064	4439	43.531	1912	1.352	2.632
总计		98926	12797	100.000			

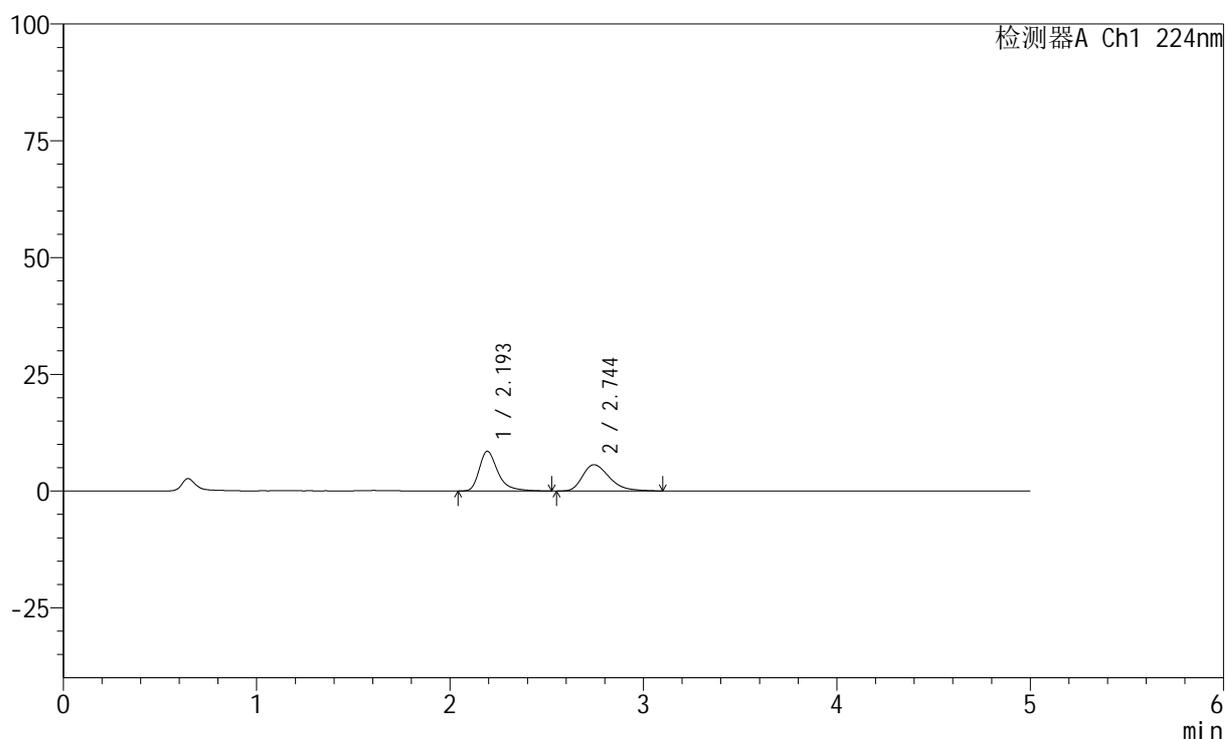
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-438-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:27:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	56895	8489	51.124	2729	1.391	--
2	2.744	54393	5624	48.876	1923	1.366	2.633
总计		111288	14113	100.000			

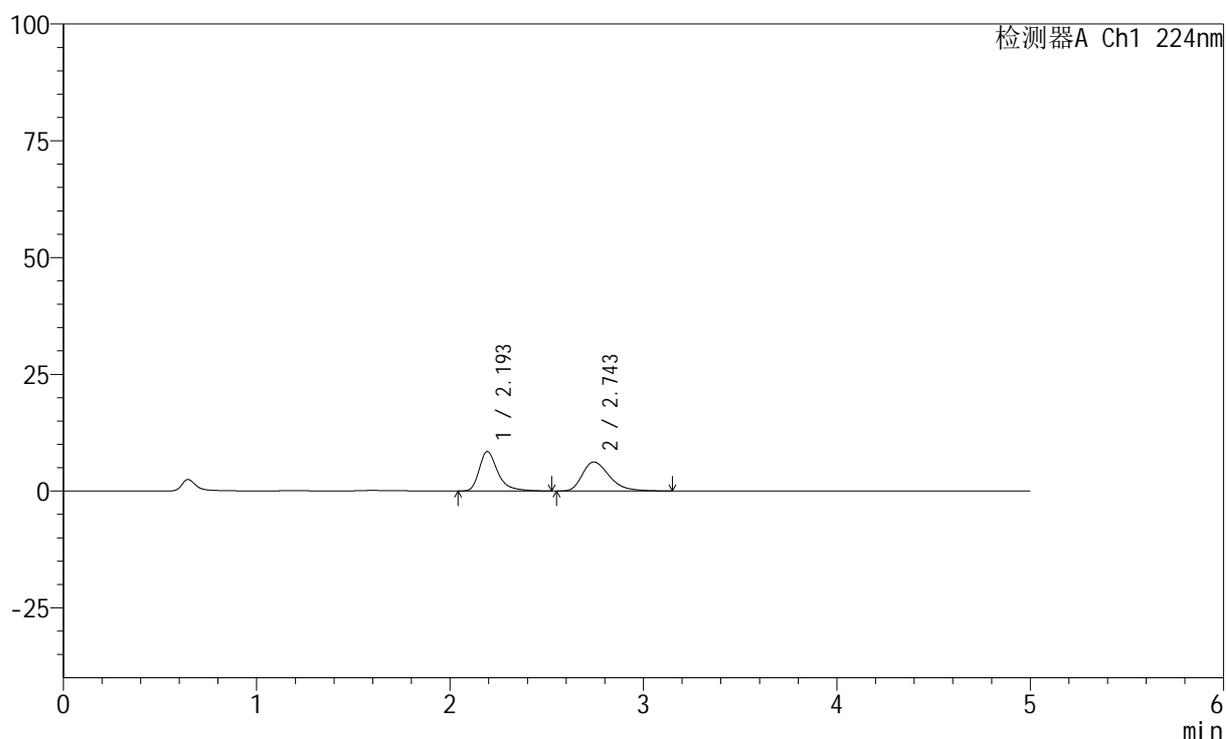
图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-439-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	56361	8409	48.179	2730	1.392	--
2	2.743	60621	6209	51.821	1905	1.368	2.623
总计		116982	14618	100.000			

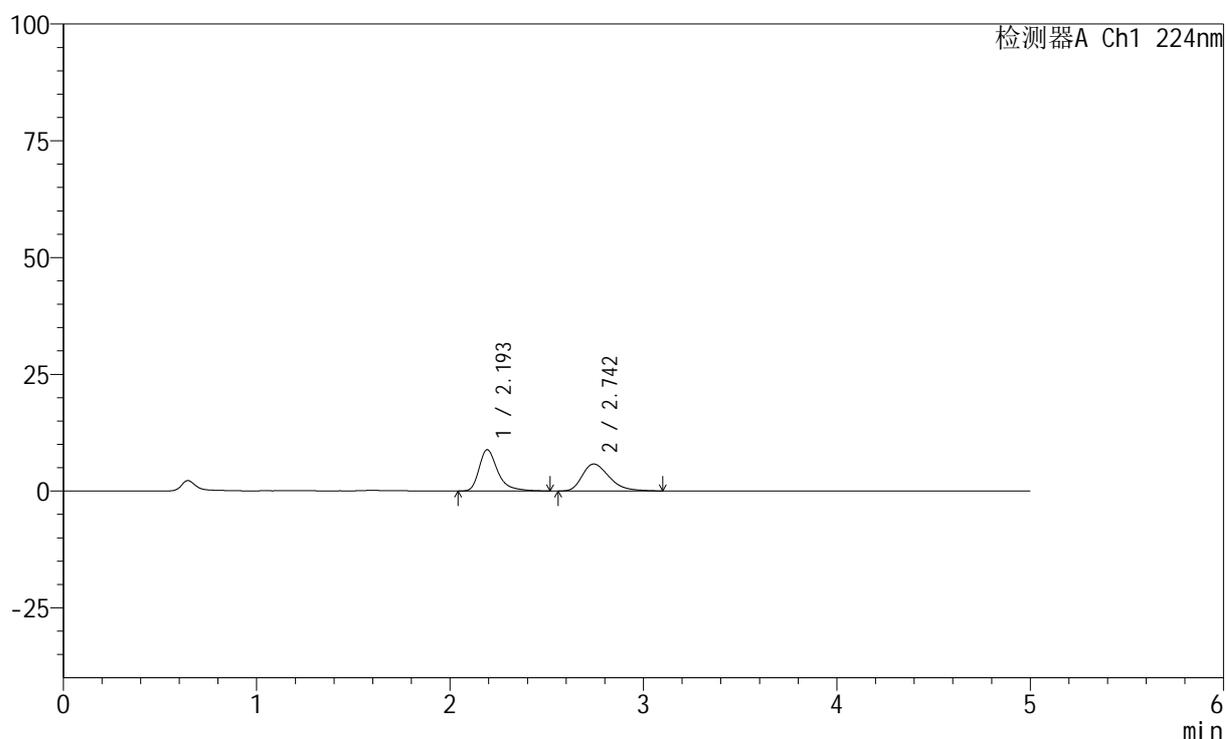
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-440-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:38:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	59019	8800	51.316	2727	1.402	--
2	2.742	55993	5765	48.684	1900	1.351	2.621
总计		115011	14566	100.000			

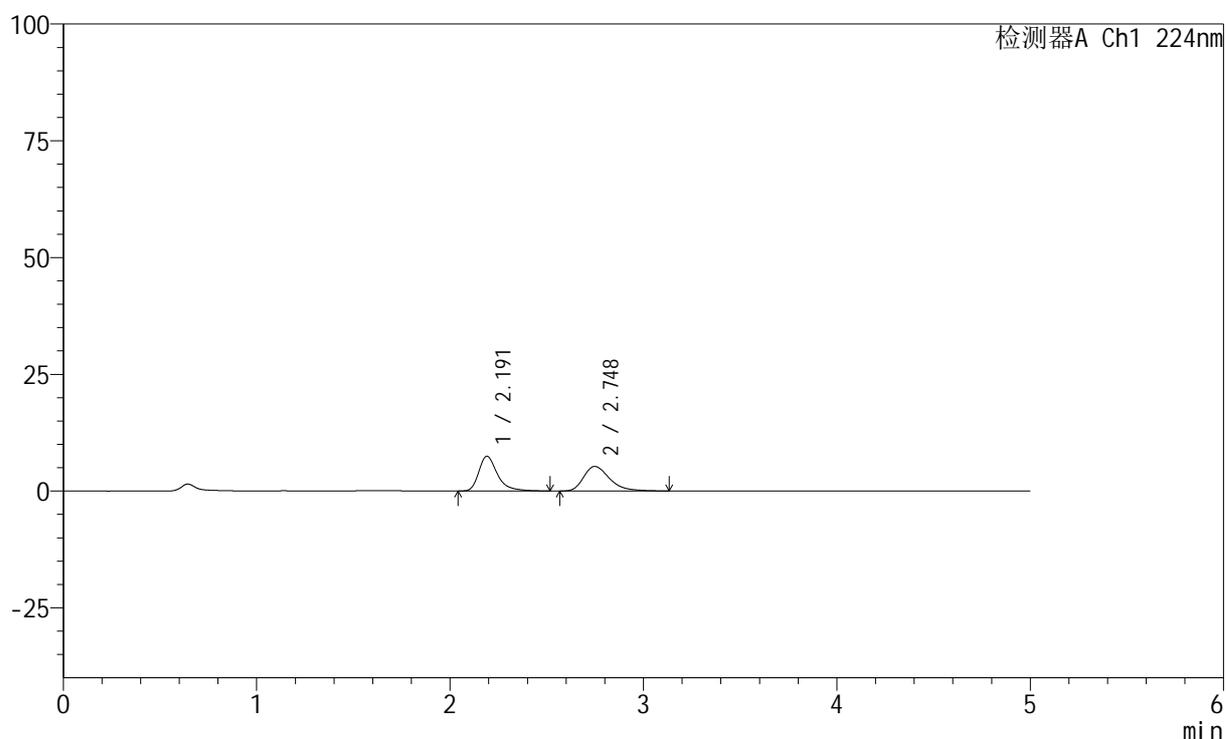
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-441-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:43:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	49857	7439	50.216	2712	1.393	--
2	2.748	49428	5267	49.784	2089	1.366	2.725
总计		99285	12705	100.000			

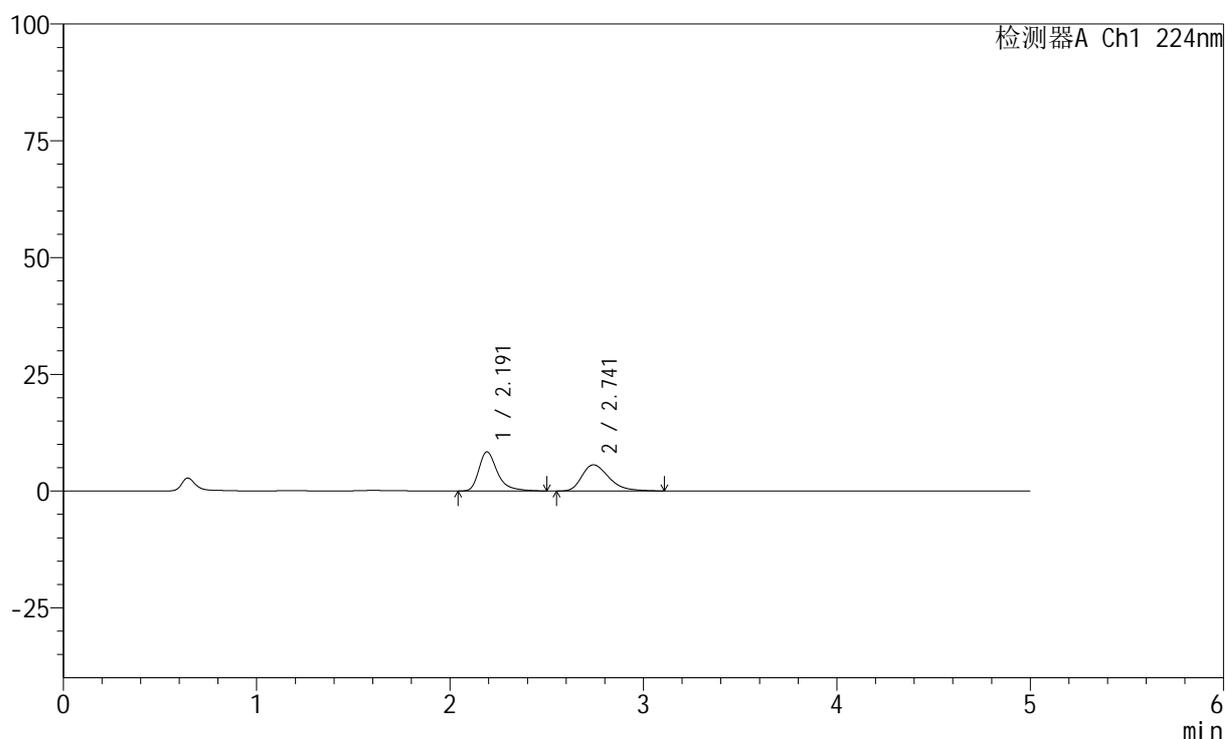
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-442-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:48:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	55718	8362	50.531	2742	1.395	--
2	2.741	54547	5603	49.469	1900	1.366	2.624
总计		110265	13965	100.000			

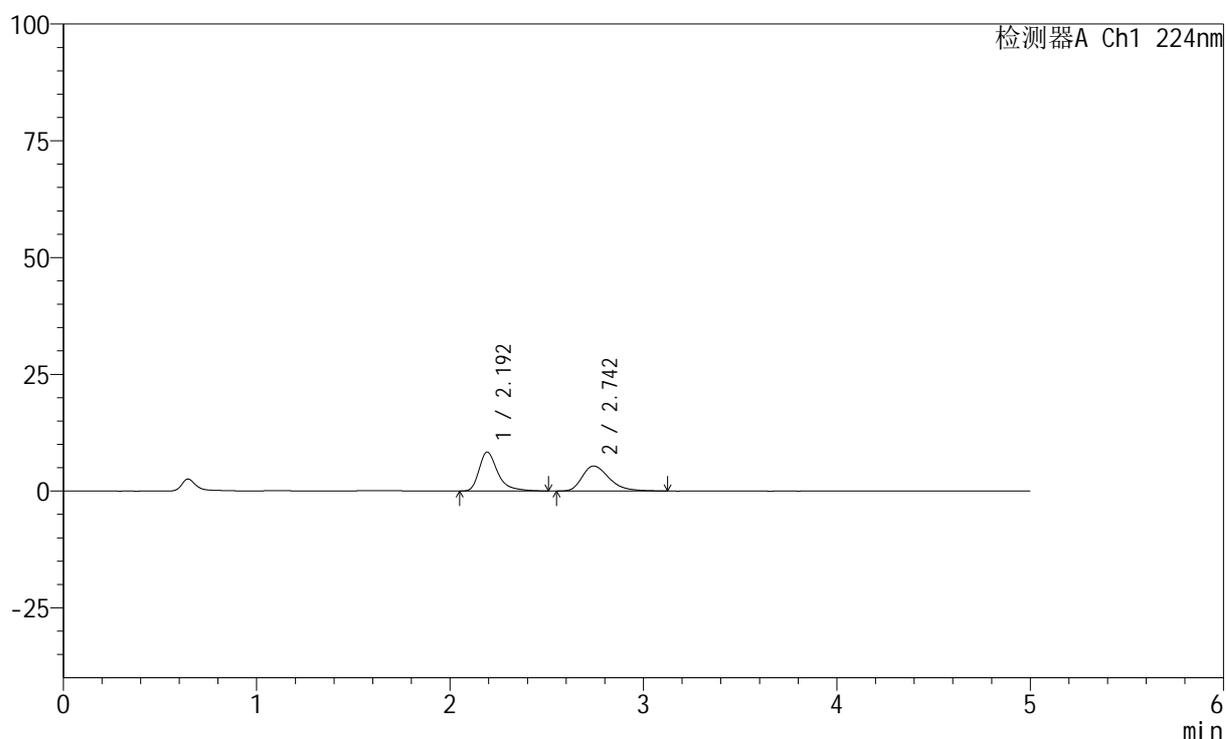
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-443-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:54:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	55921	8313	51.744	2729	1.421	--
2	2.742	52152	5350	48.256	1898	1.372	2.620
总计		108073	13663	100.000			

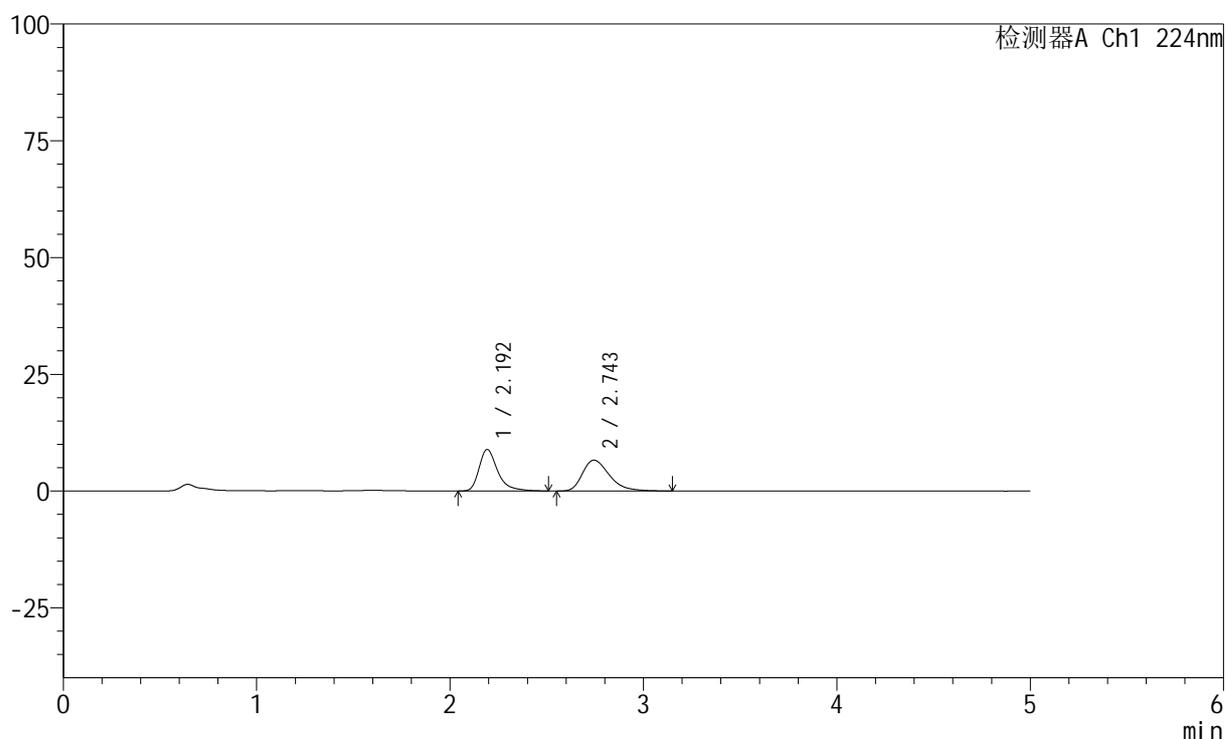
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-444-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 04:59:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	59278	8859	48.046	2739	1.389	--
2	2.743	64100	6607	51.954	1933	1.371	2.642
总计		123379	15466	100.000			

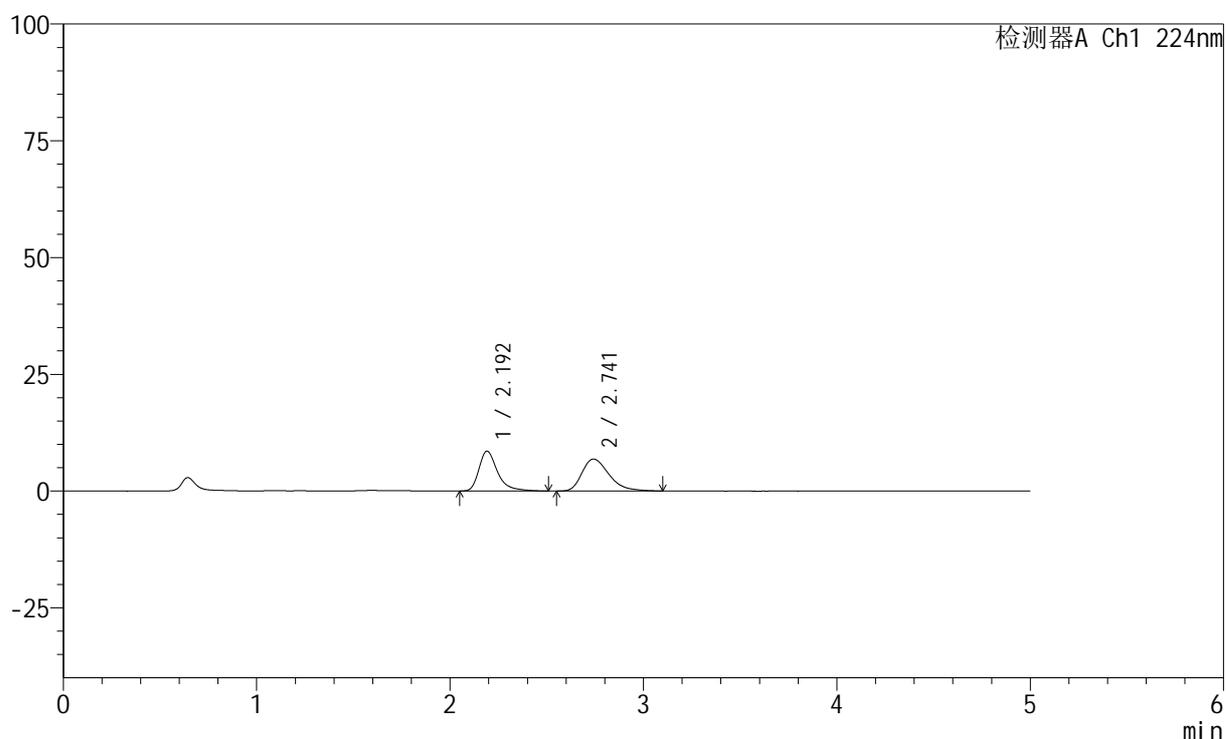
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-445-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:04:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	57069	8522	46.290	2731	1.406	--
2	2.741	66217	6831	53.710	1902	1.365	2.622
总计		123286	15354	100.000			

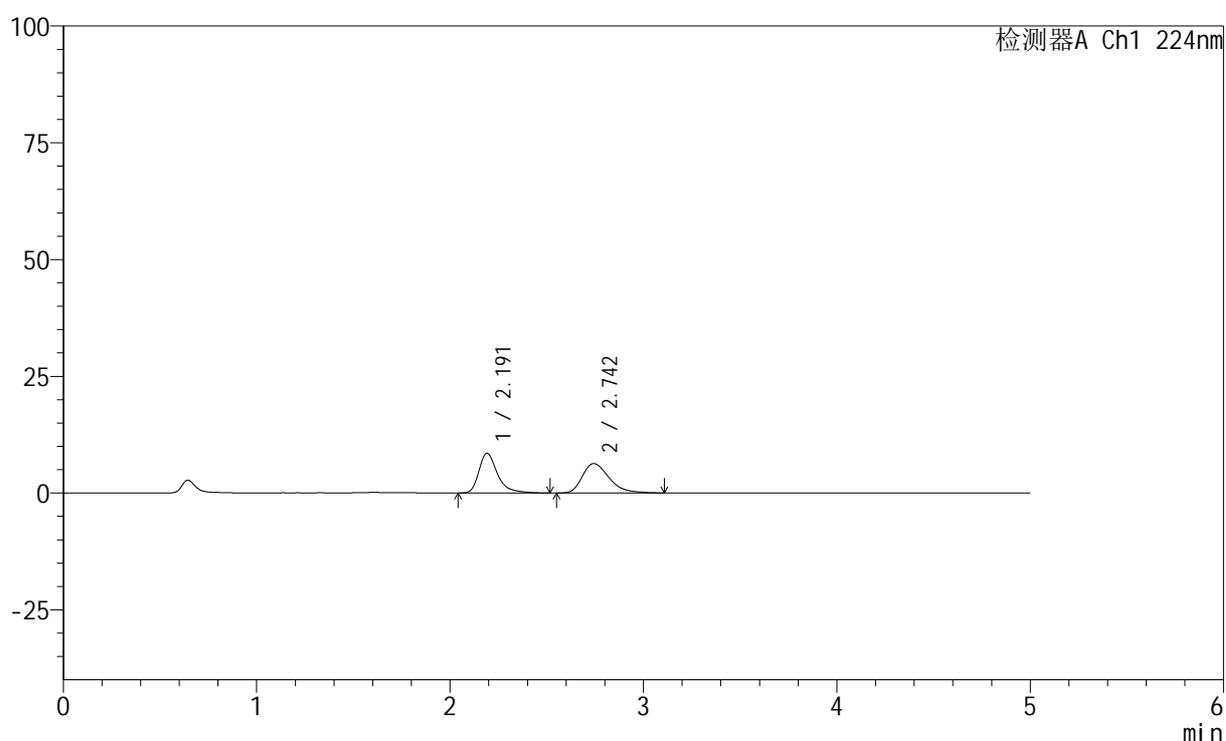
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-446-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:10:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	56735	8483	48.367	2730	1.386	--
2	2.742	60565	6282	51.633	1940	1.360	2.644
总计		117299	14765	100.000			

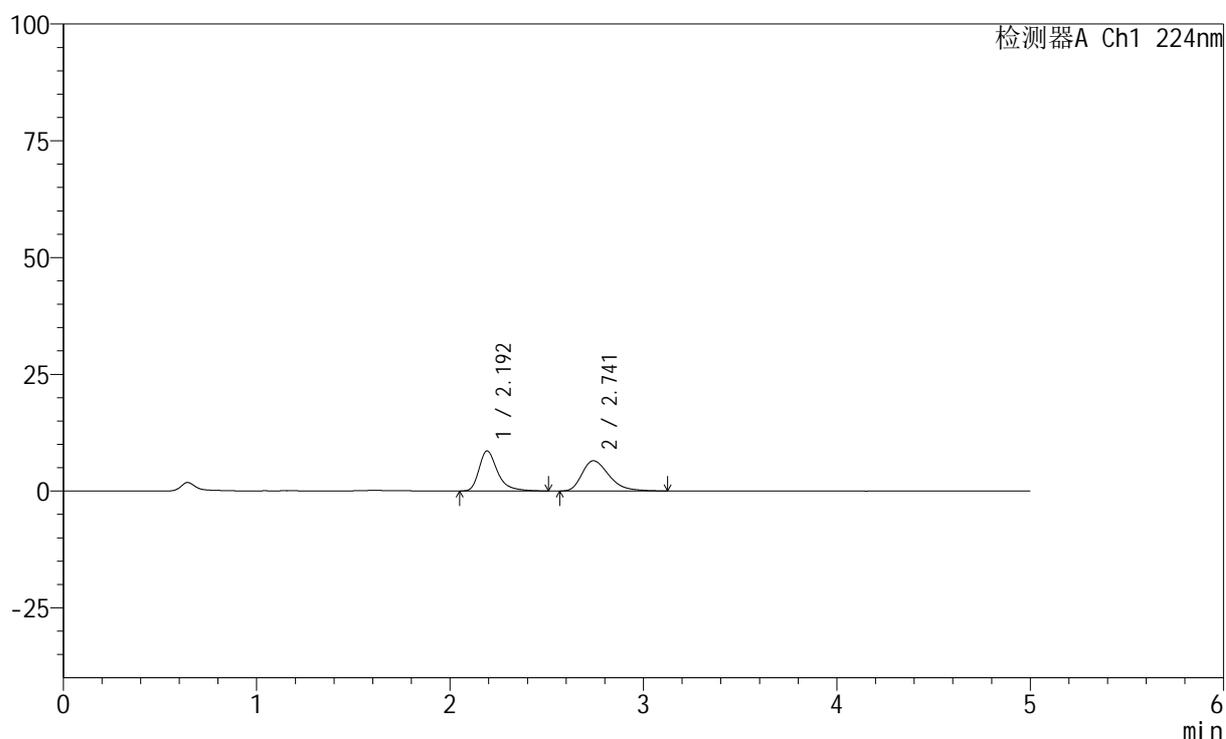
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-447-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:15:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

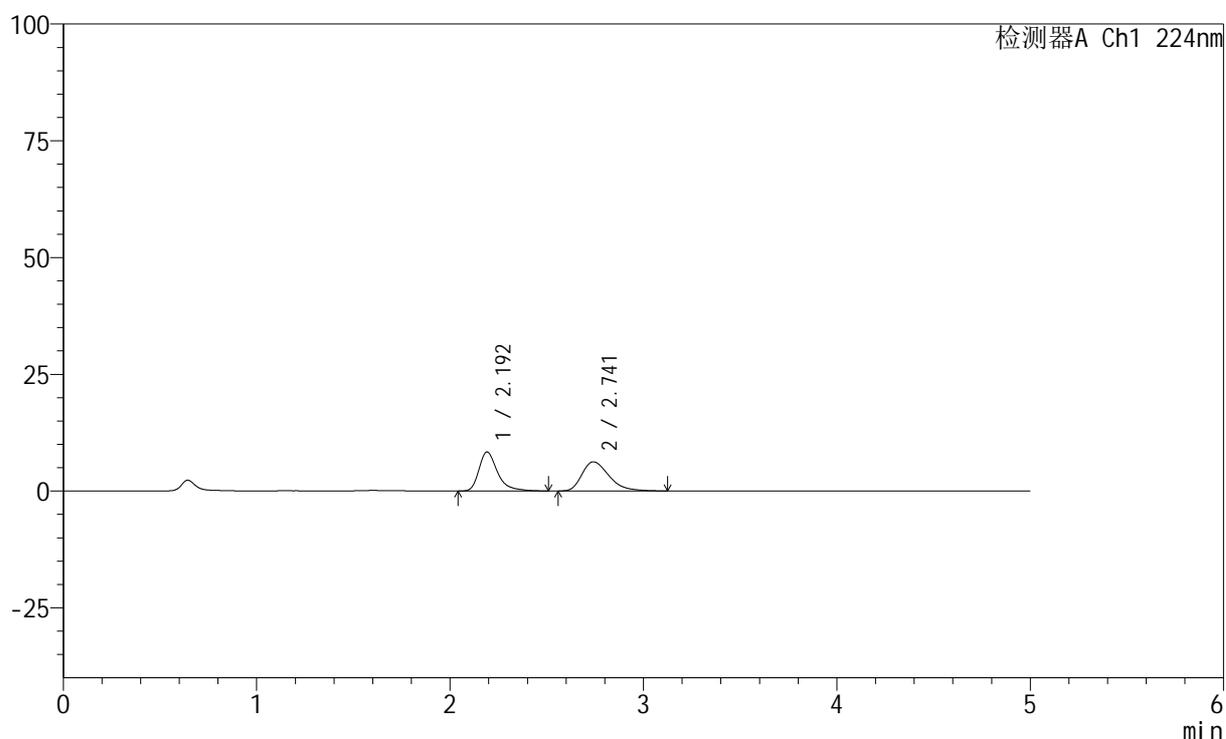
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56949	8542	47.470	2749	1.384	--
2	2.741	63020	6472	52.530	1897	1.373	2.620
总计		119970	15014	100.000			

<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 - 0-15/26-448-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:21:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	55831	8340	47.712	2733	1.395	--
2	2.741	61185	6251	52.288	1880	1.382	2.611
总计		117017	14591	100.000			

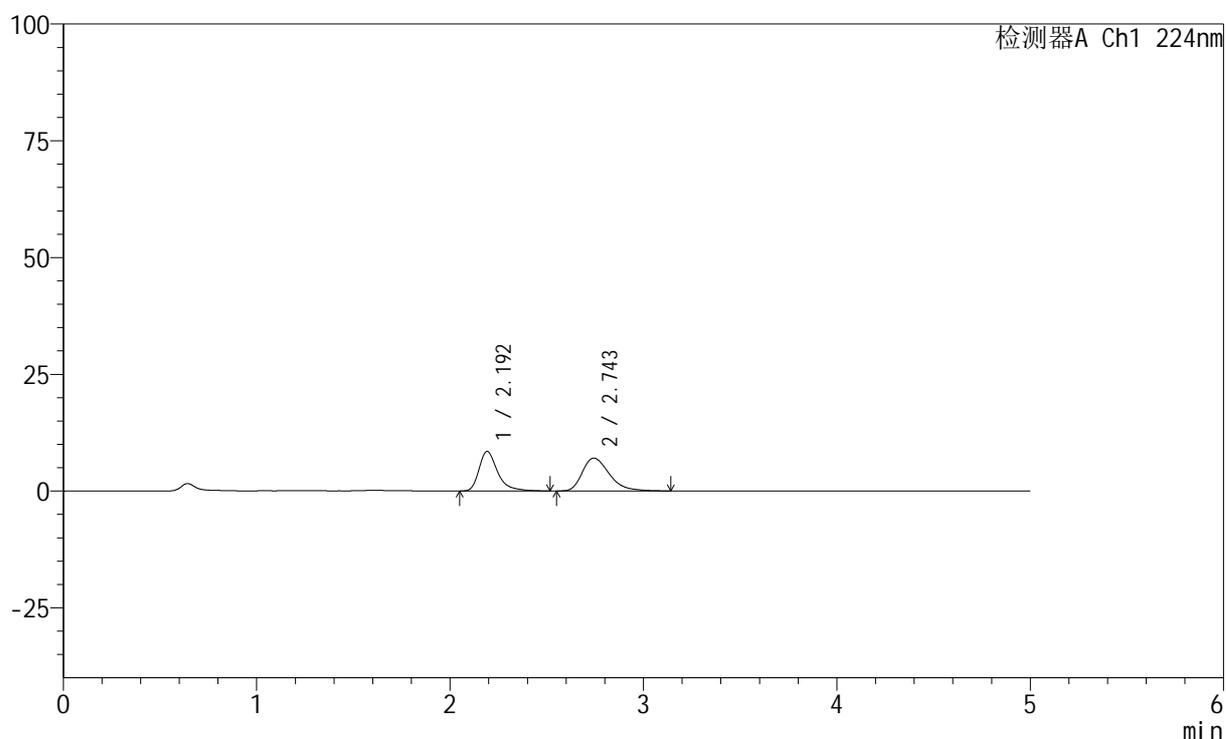
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-450-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:31:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:36:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	56588	8445	45.253	2730	1.395	--
2	2.743	68459	7025	54.747	1913	1.369	2.630
总计		125046	15470	100.000			

图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

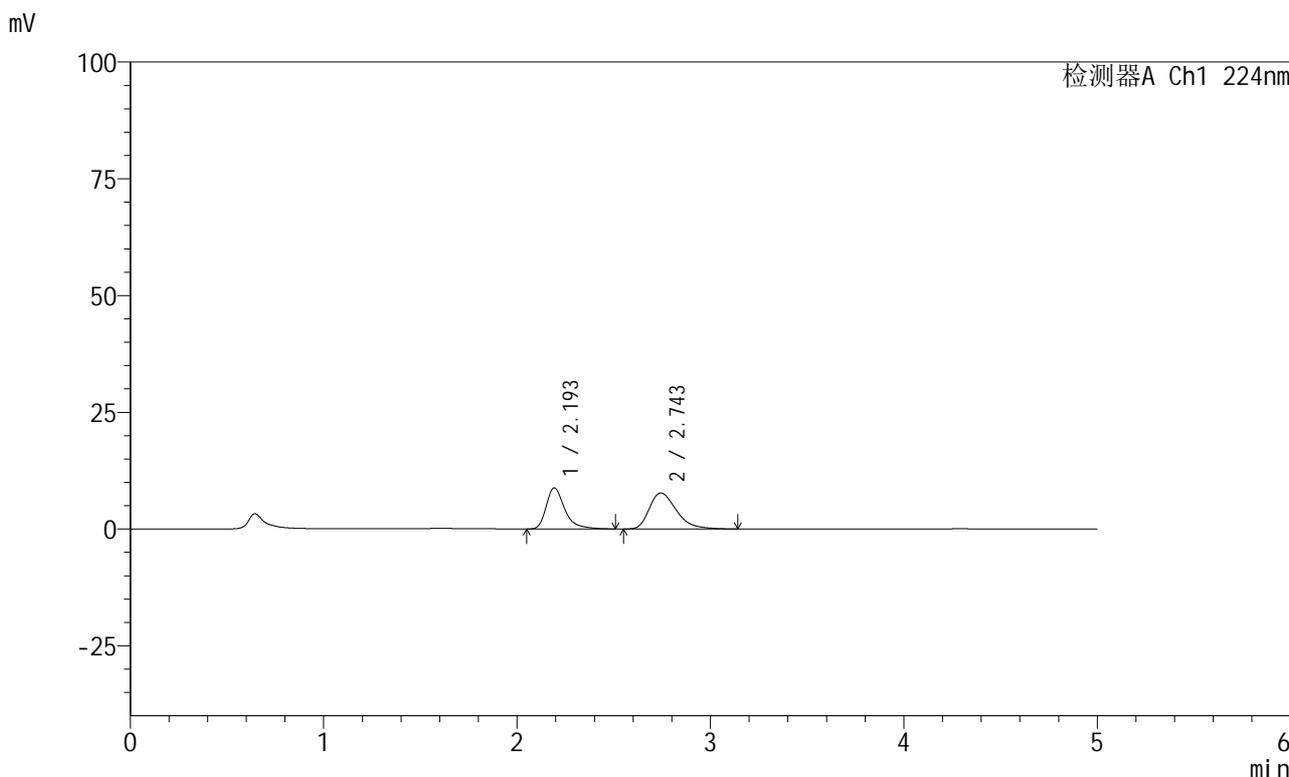


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-451-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:37:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 11:36:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	58585	8760	43.785	2726	1.393	--
2	2.743	75216	7696	56.215	1892	1.369	2.617
总计		133801	16455	100.000			

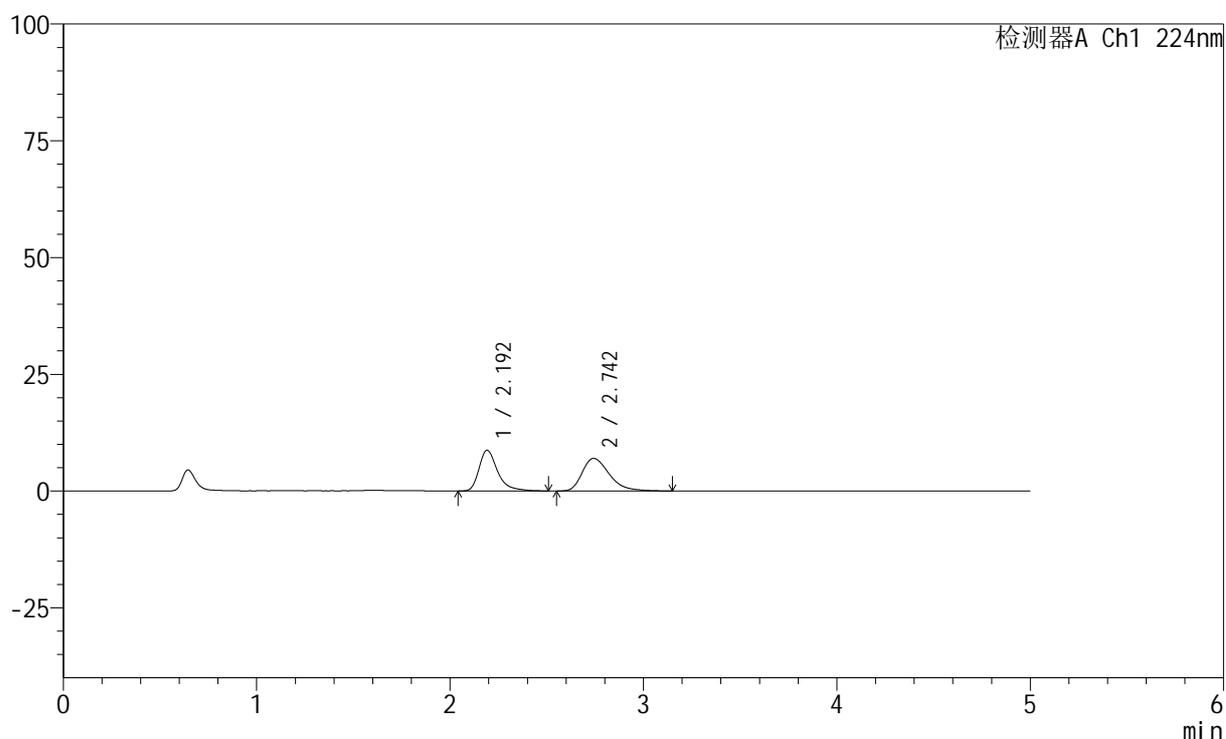
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-452-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:42:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

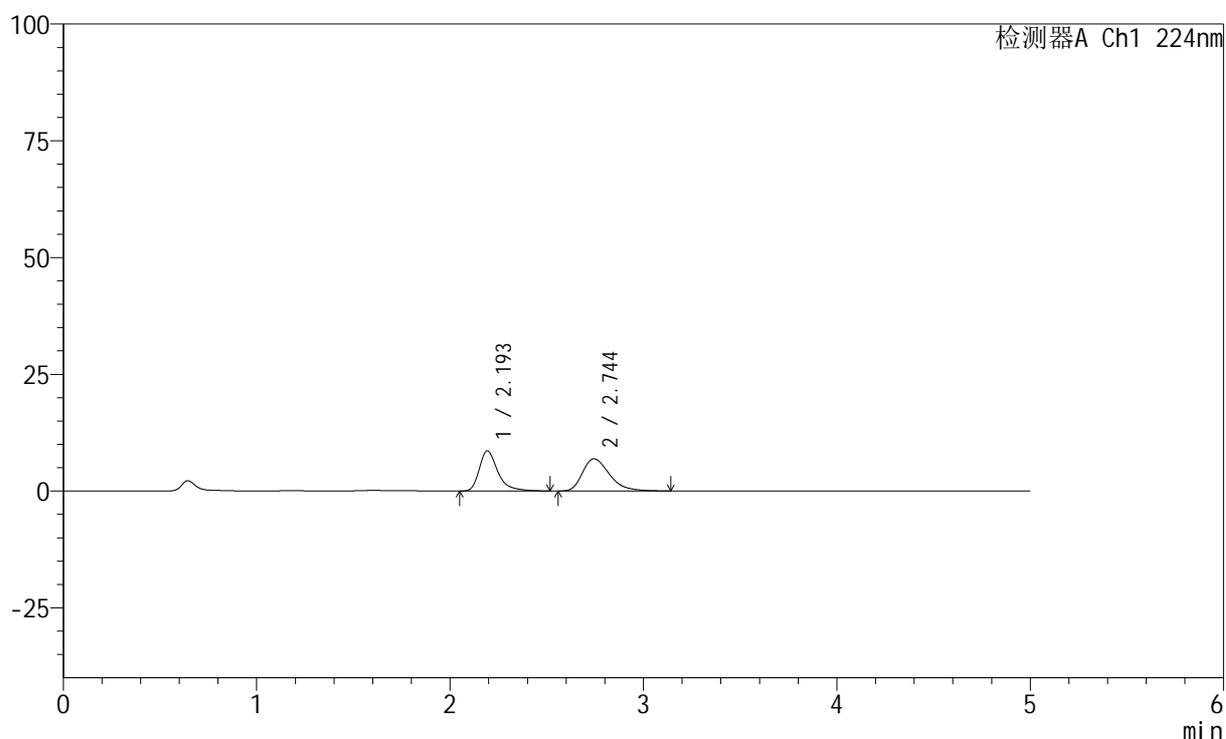
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	57943	8673	45.980	2738	1.394	--
2	2.742	68076	6971	54.020	1910	1.370	2.629
总计		126019	15643	100.000			

<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 - 0-15/26-453-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:47:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

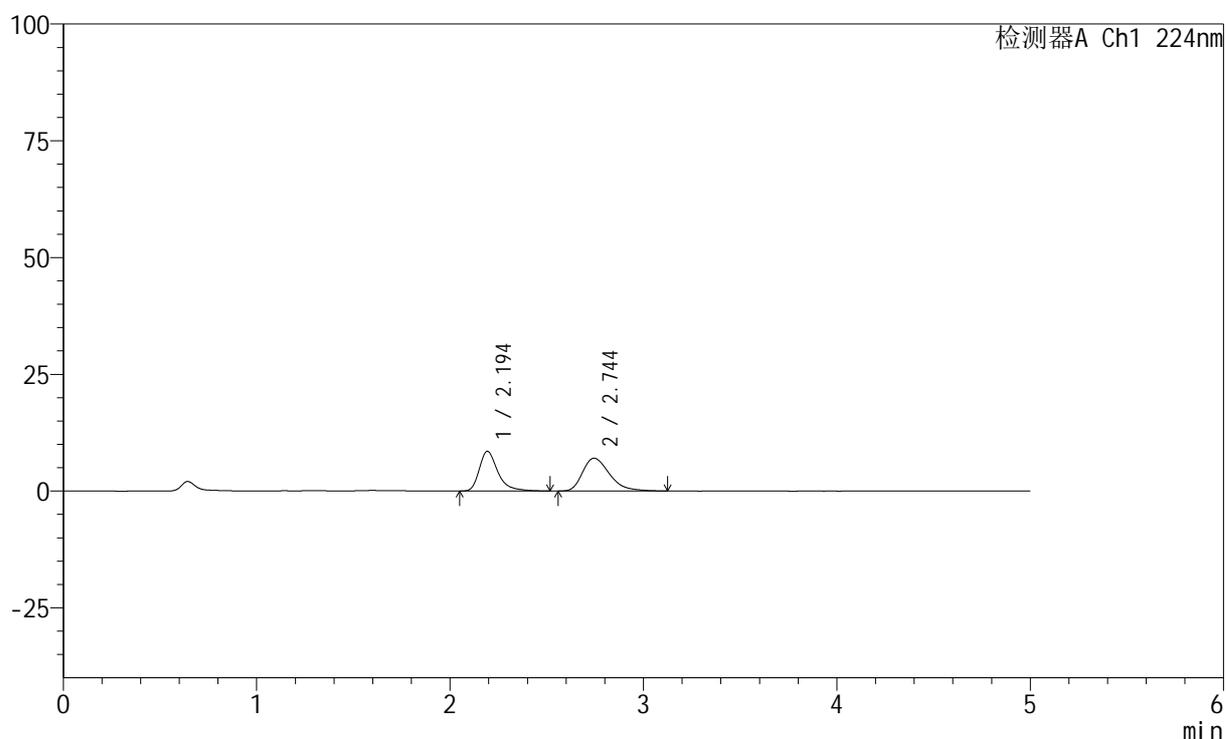
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	57338	8574	46.090	2741	1.394	--
2	2.744	67066	6891	53.910	1905	1.369	2.626
总计		124405	15466	100.000			

<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 - 0-15/26-454-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:53:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	56674	8482	45.342	2743	1.388	--
2	2.744	68319	7016	54.658	1912	1.363	2.631
总计		124994	15498	100.000			

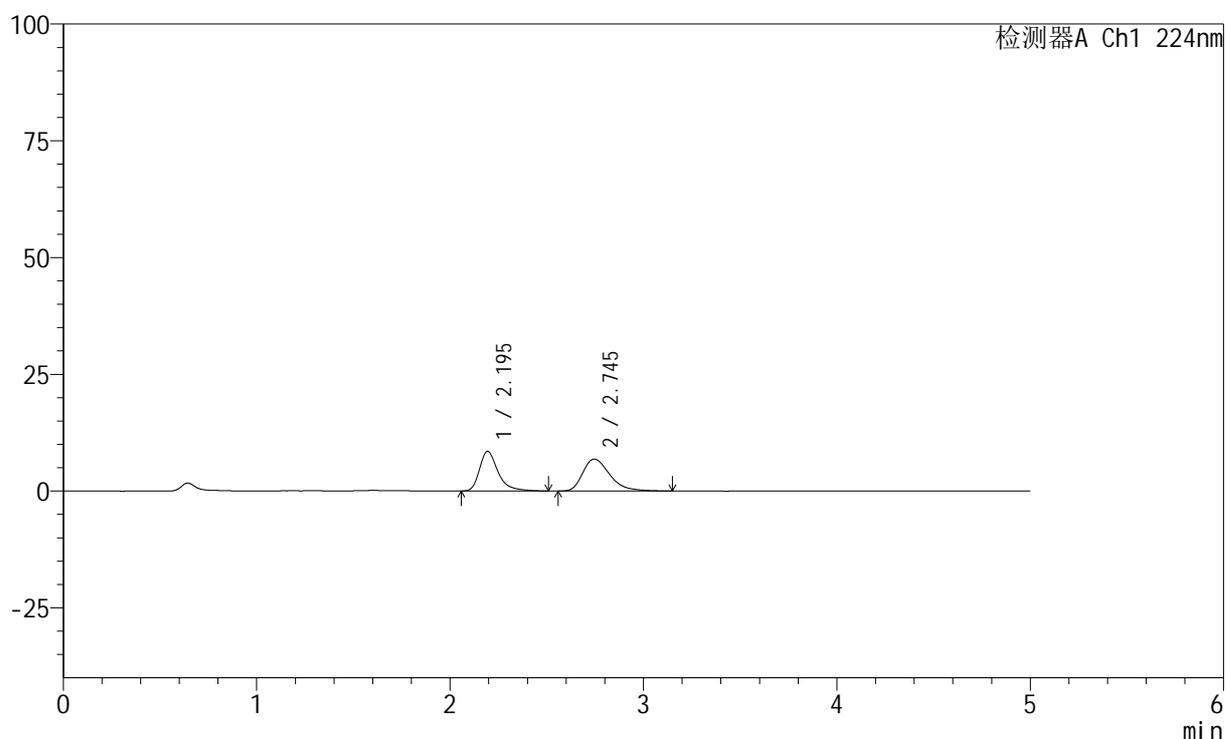
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-455-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 05:58:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

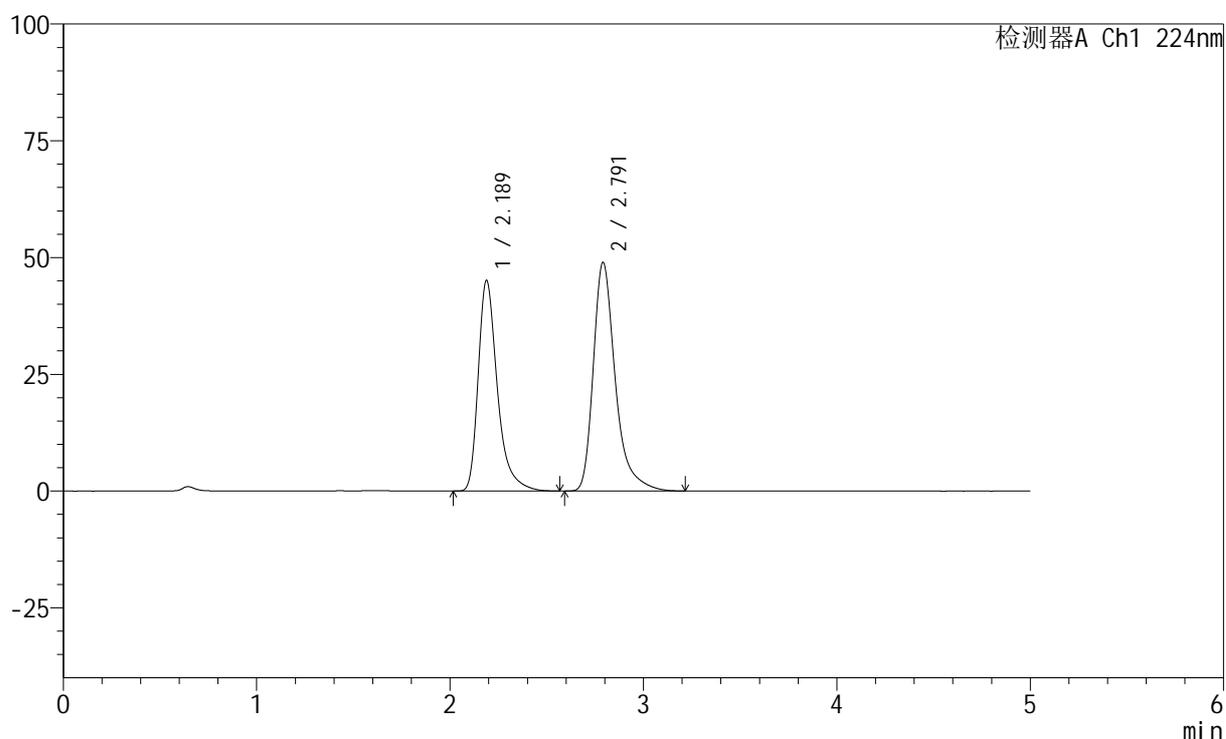
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	56614	8490	45.973	2750	1.391	--
2	2.745	66532	6841	54.027	1927	1.383	2.637
总计		123146	15331	100.000			

<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 - 0-15/26-456-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 06:04:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	311183	45123	44.532	2541	1.393	--
2	2.791	387608	48939	55.468	3171	1.381	3.234
总计		698790	94063	100.000			

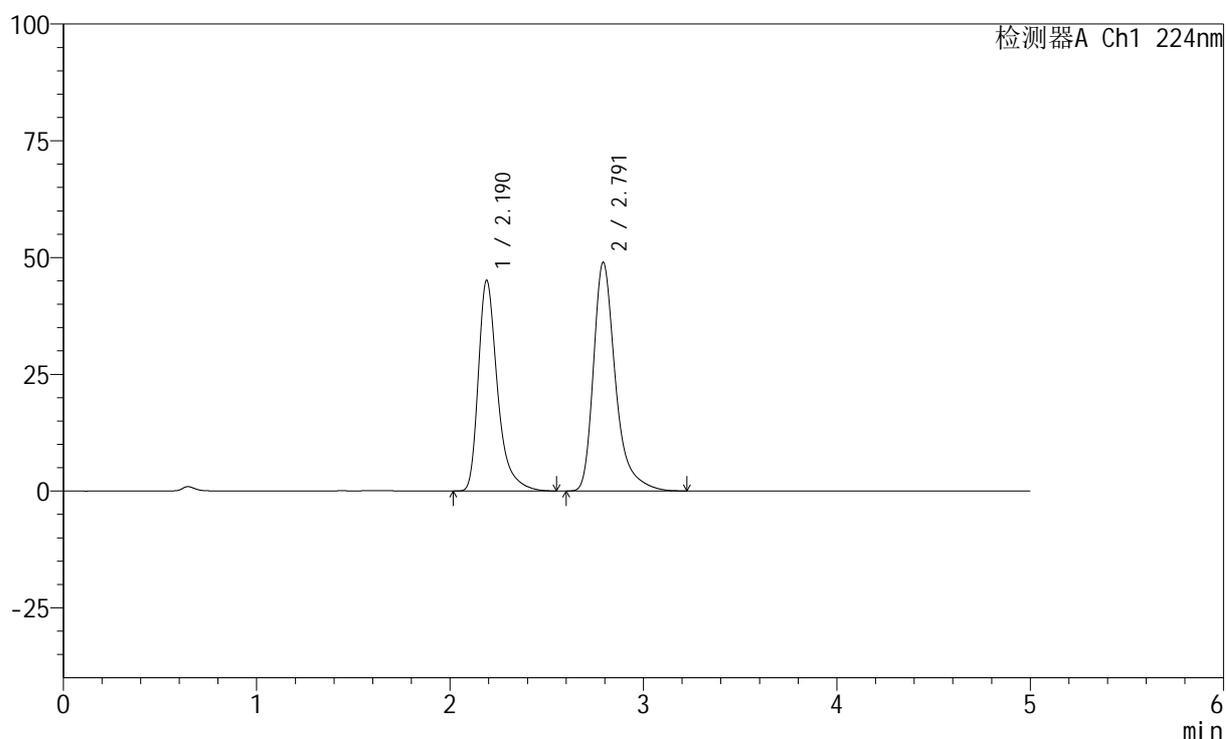
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-457-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.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 06:09:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	311159	45126	44.534	2545	1.393	--
2	2.791	387534	48889	55.466	3175	1.379	3.237
总计		698693	94015	100.000			

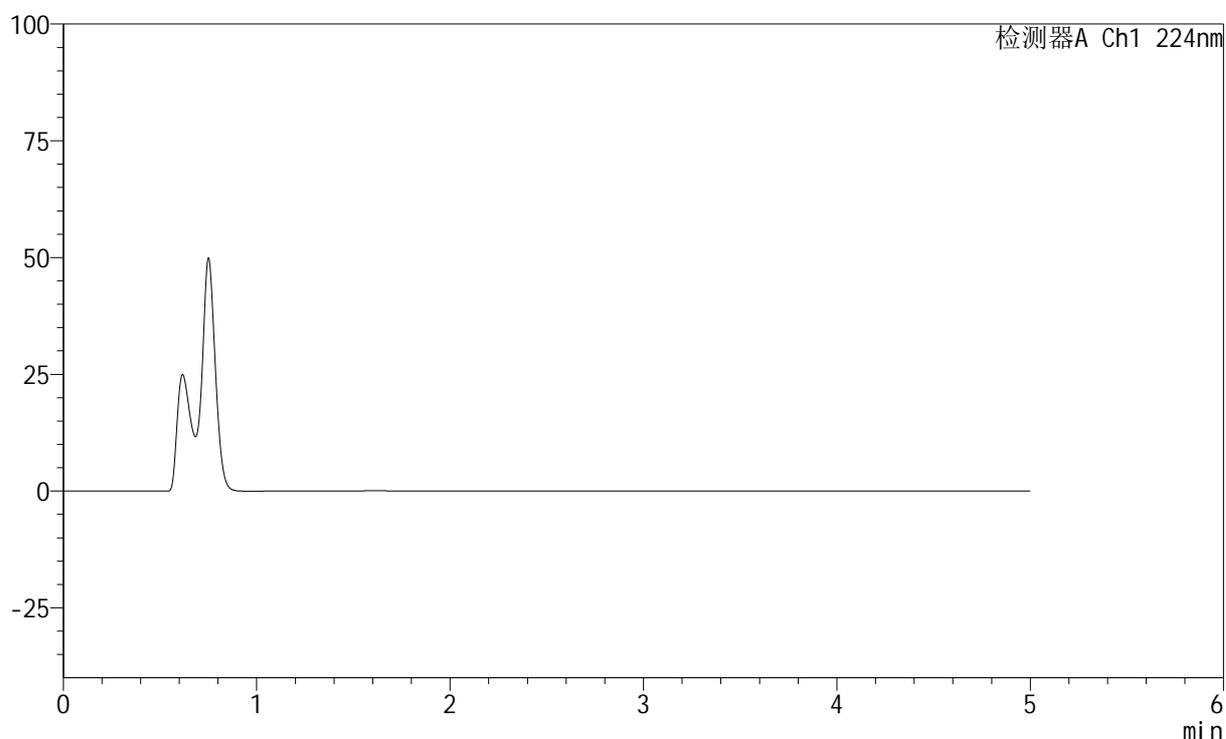
图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-458-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:14:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

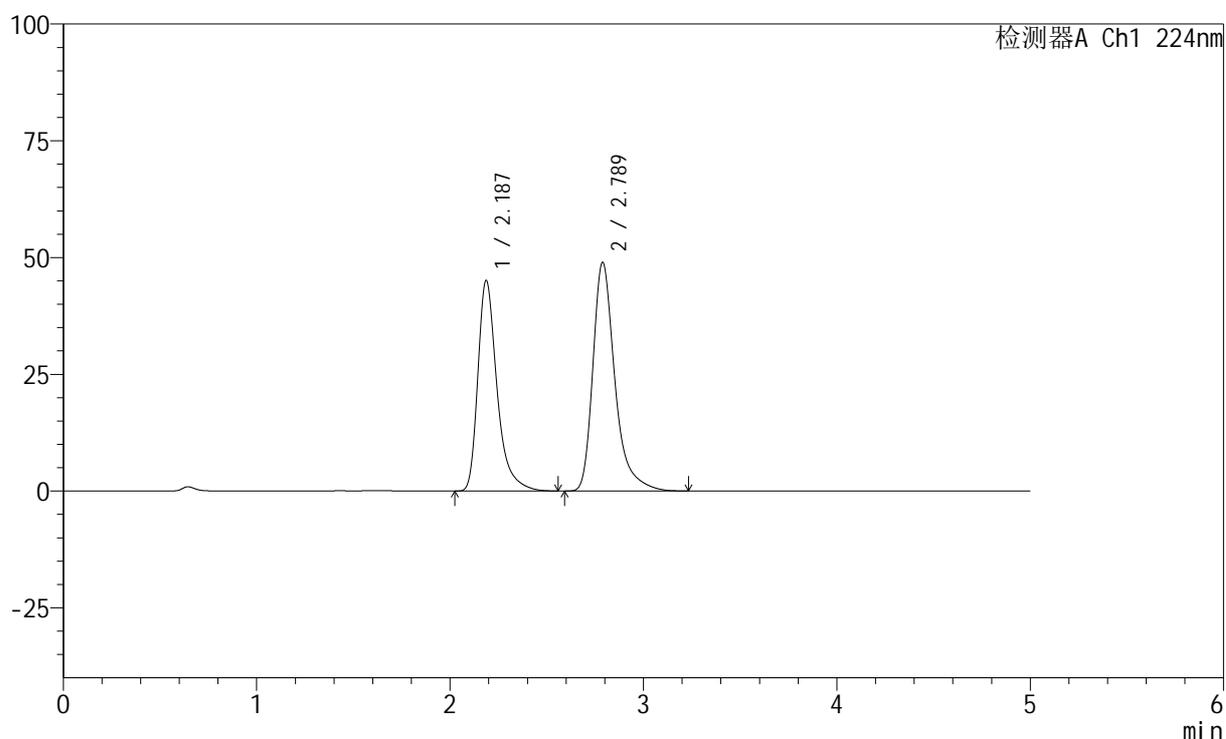
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-459-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:20:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	311103	45115	44.536	2538	1.393	--
2	2.789	387437	48981	55.464	3169	1.380	3.234
总计		698540	94096	100.000			

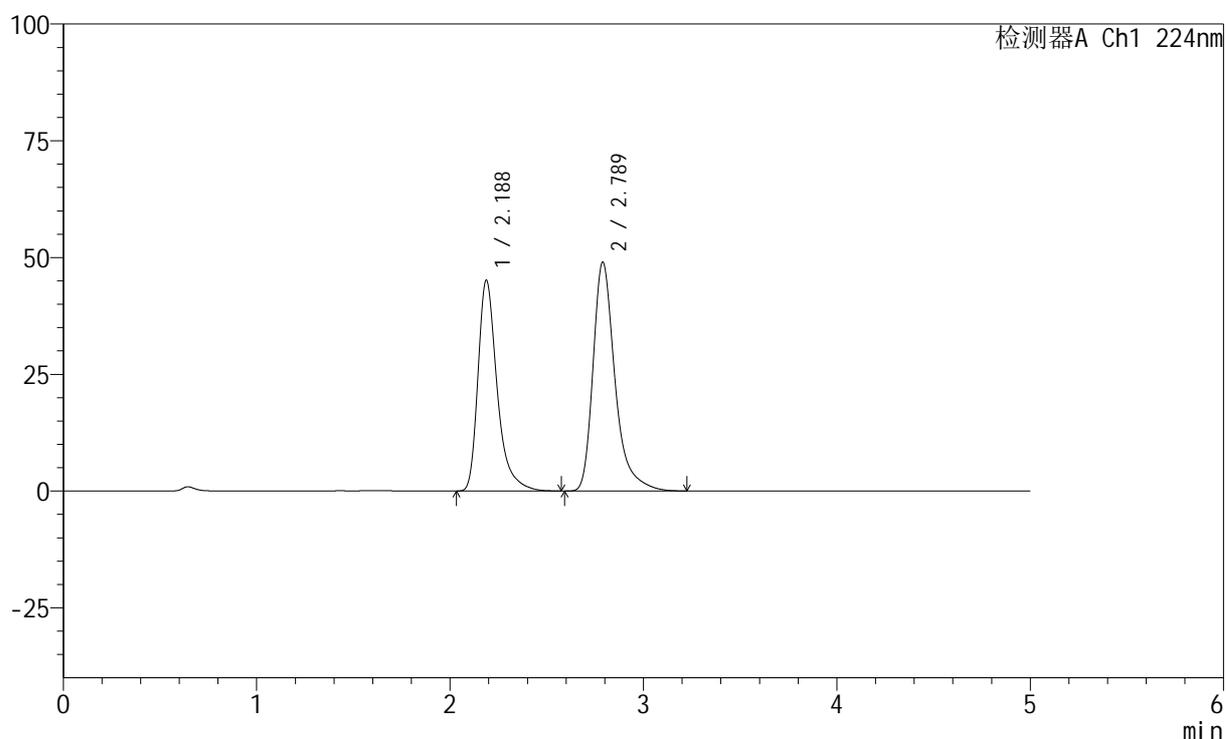
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-460-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:25:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	311224	45163	44.533	2546	1.393	--
2	2.789	387640	49021	55.467	3173	1.378	3.236
总计		698864	94184	100.000			

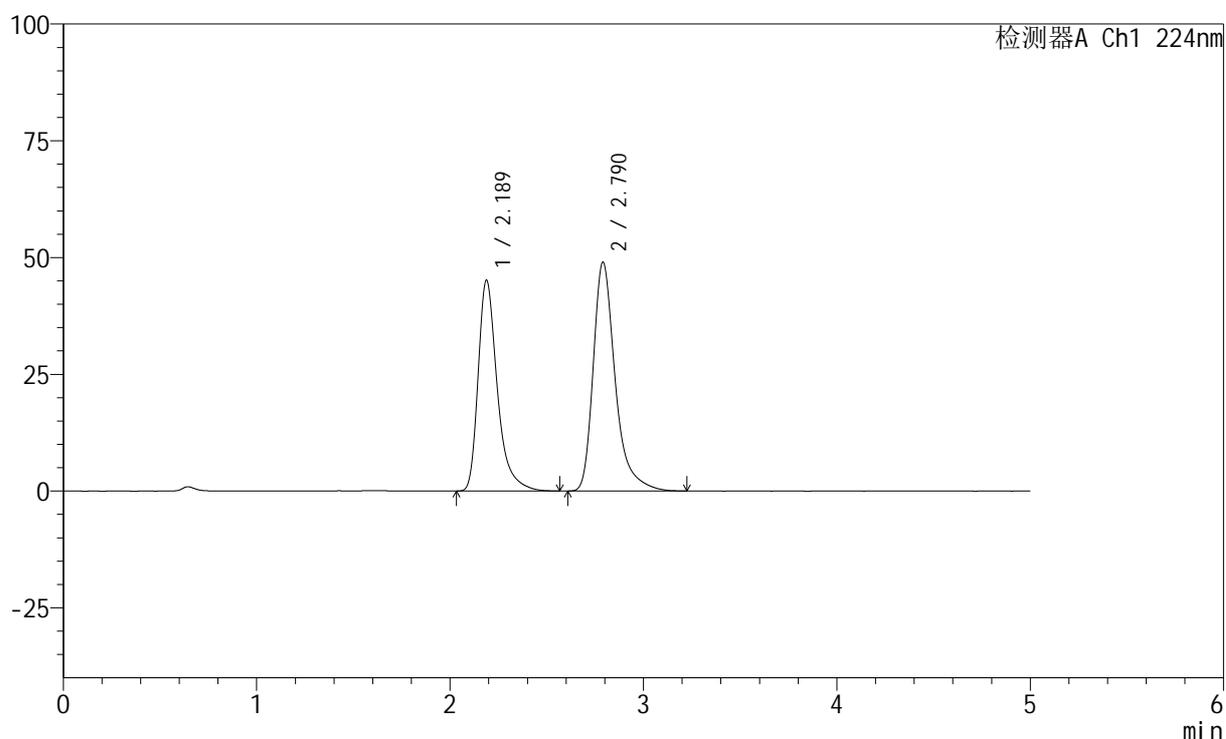
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-461-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:30:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	311444	45173	44.552	2541	1.392	--
2	2.790	387618	48986	55.448	3173	1.379	3.235
总计		699062	94159	100.000			

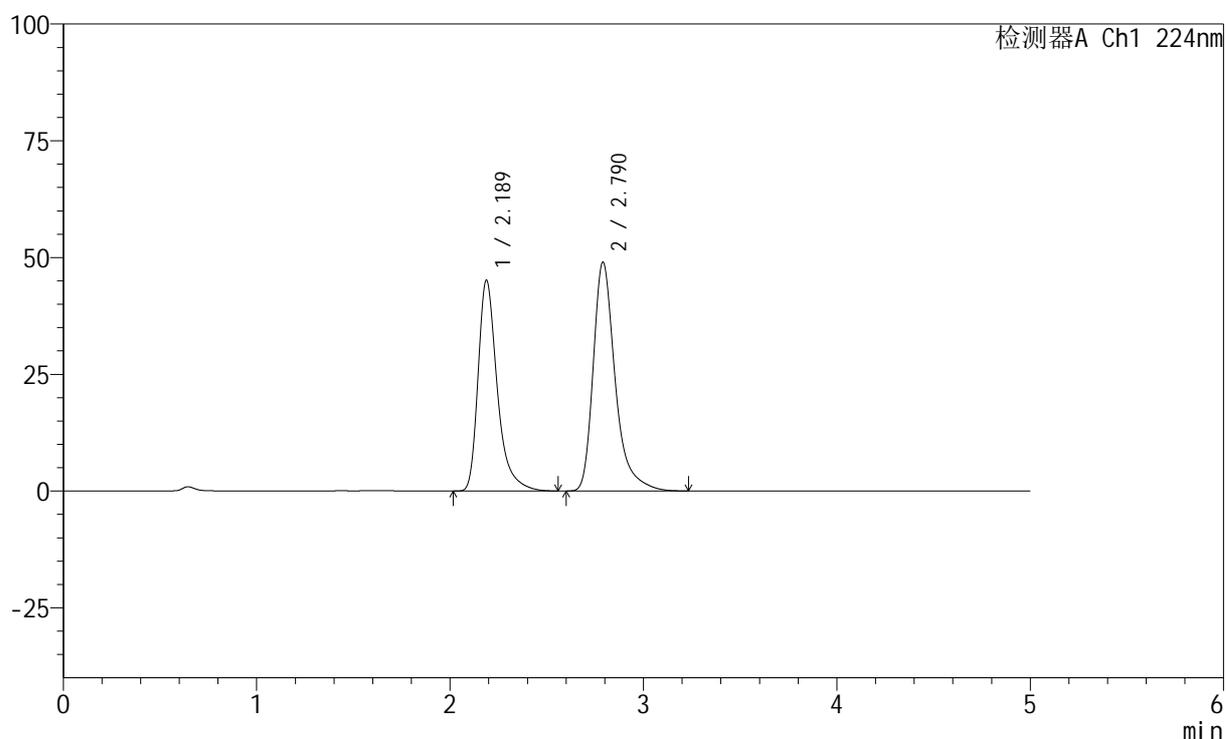
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-462-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:36:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	311421	45156	44.527	2540	1.393	--
2	2.790	387974	48984	55.473	3171	1.380	3.235
总计		699395	94141	100.000			

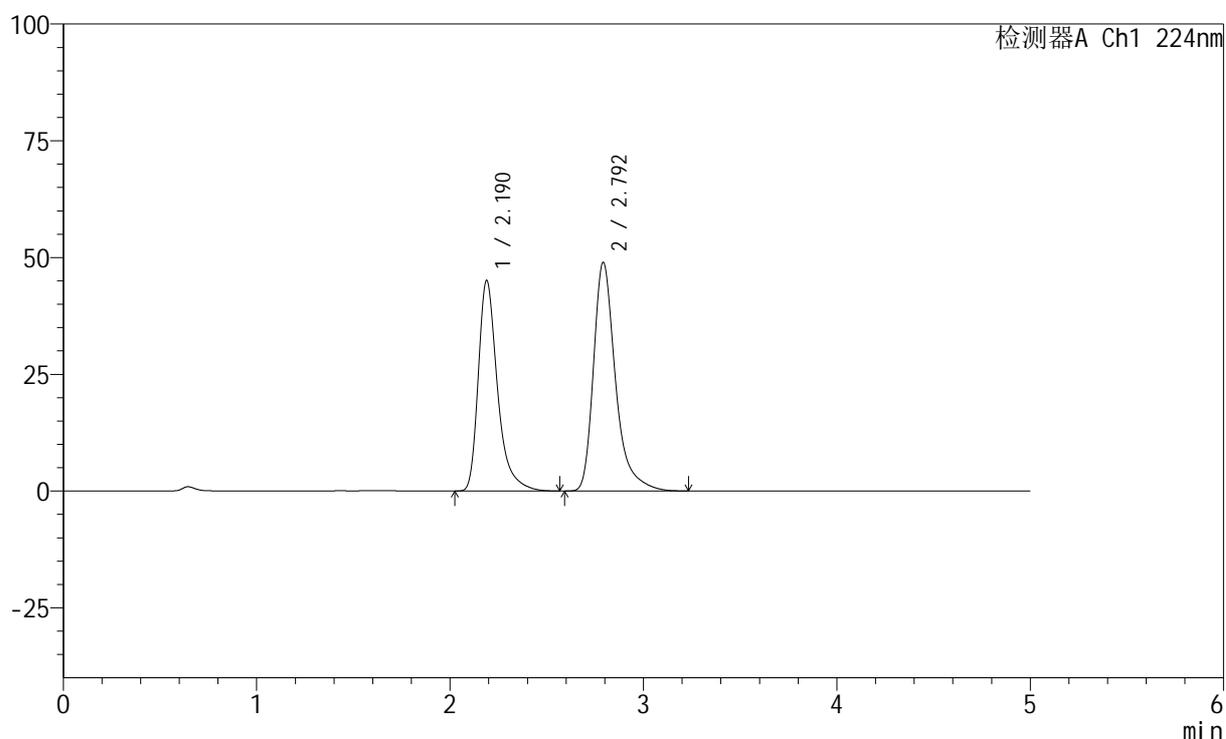
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-463-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:41:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	311518	45099	44.542	2537	1.395	--
2	2.792	387865	48868	55.458	3169	1.381	3.234
总计		699383	93967	100.000			

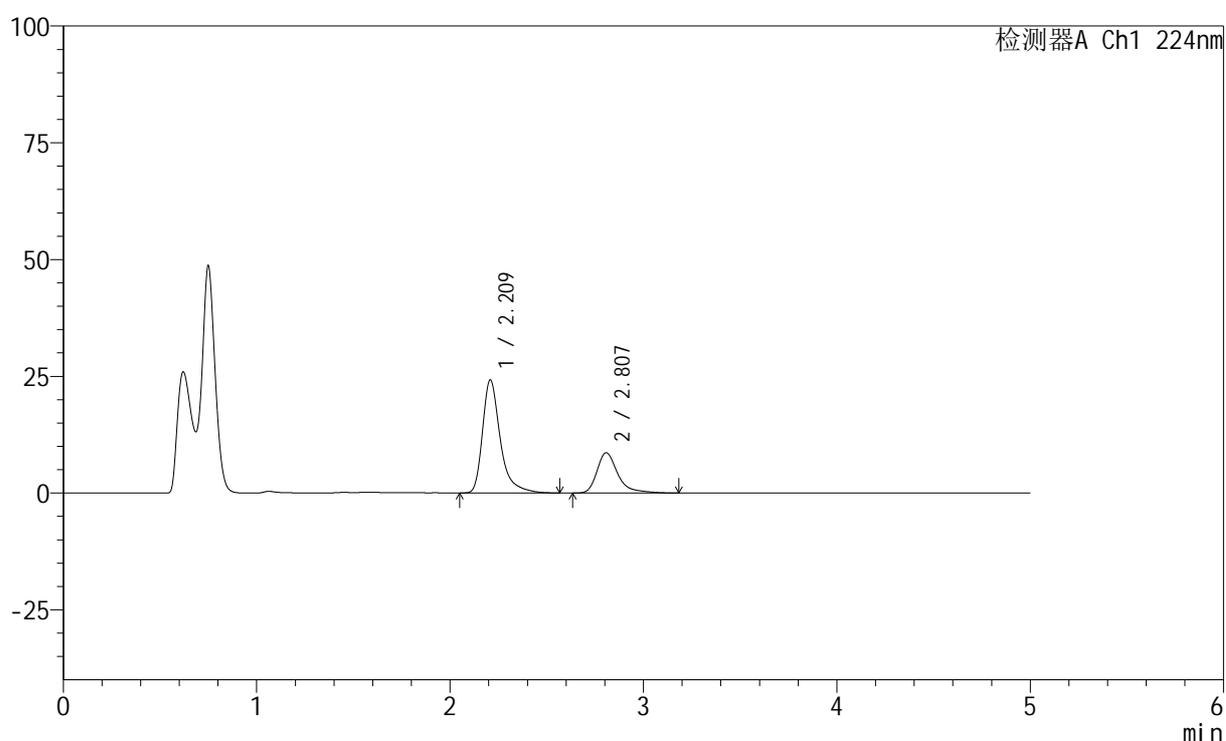
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-464-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:47:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	154441	24116	70.443	3084	1.411	--
2	2.807	64800	8632	29.557	3629	1.405	3.465
总计		219242	32747	100.000			

图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

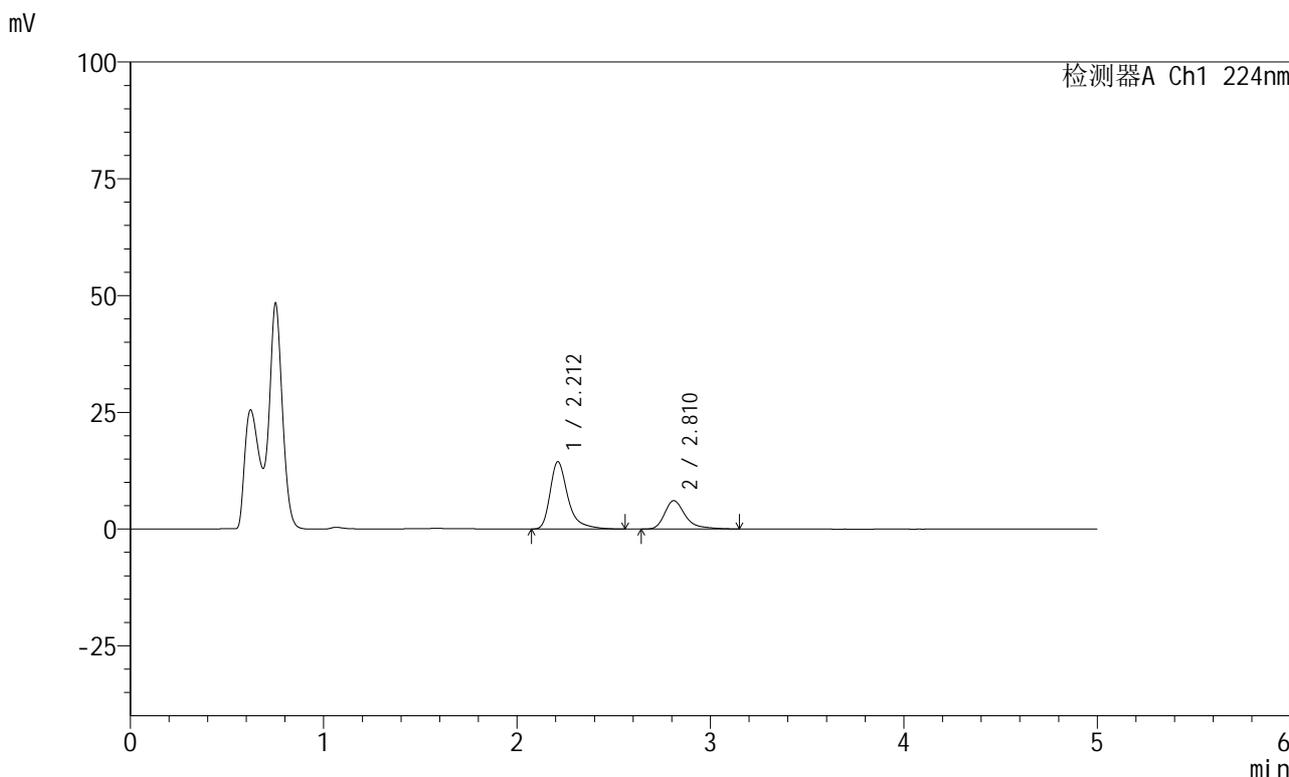


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-465-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:52:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:37:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	92087	14408	66.948	3083	1.412	--
2	2.810	45464	6066	33.052	3633	1.396	3.461
总计		137551	20474	100.000			

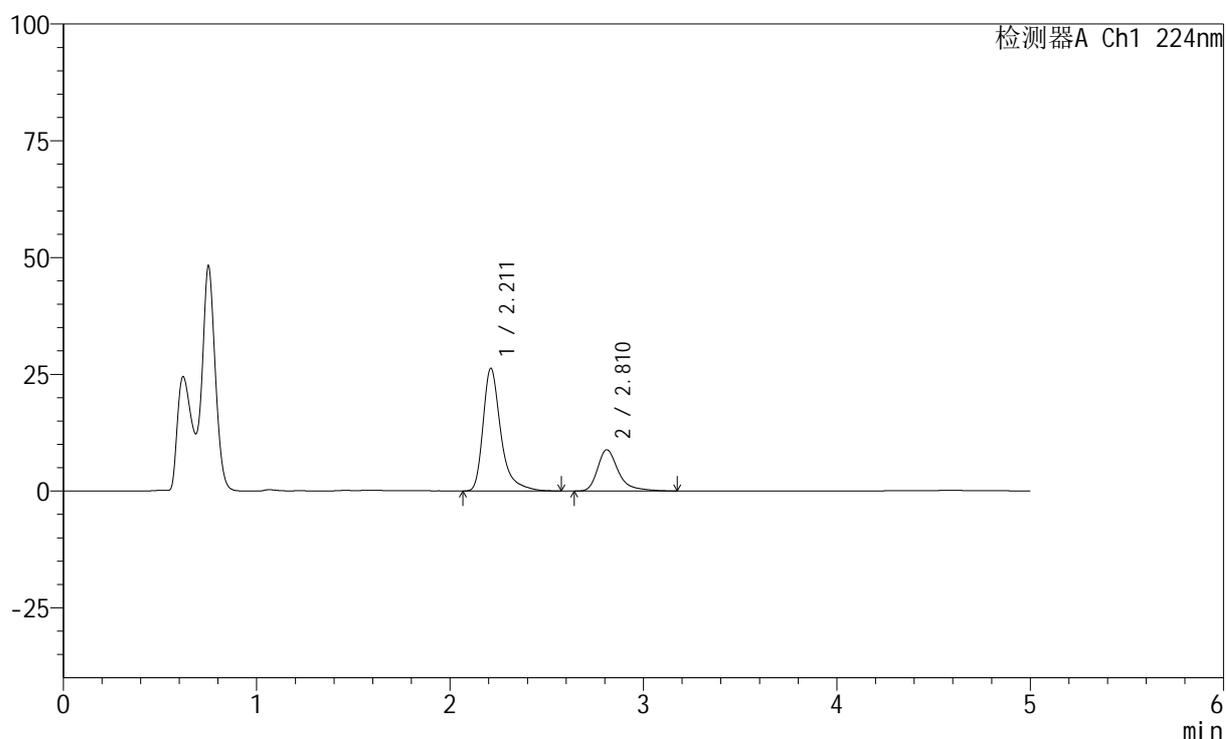
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-466-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:57:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	167844	26262	71.654	3087	1.412	--
2	2.810	66399	8833	28.346	3630	1.400	3.464
总计		234243	35096	100.000			

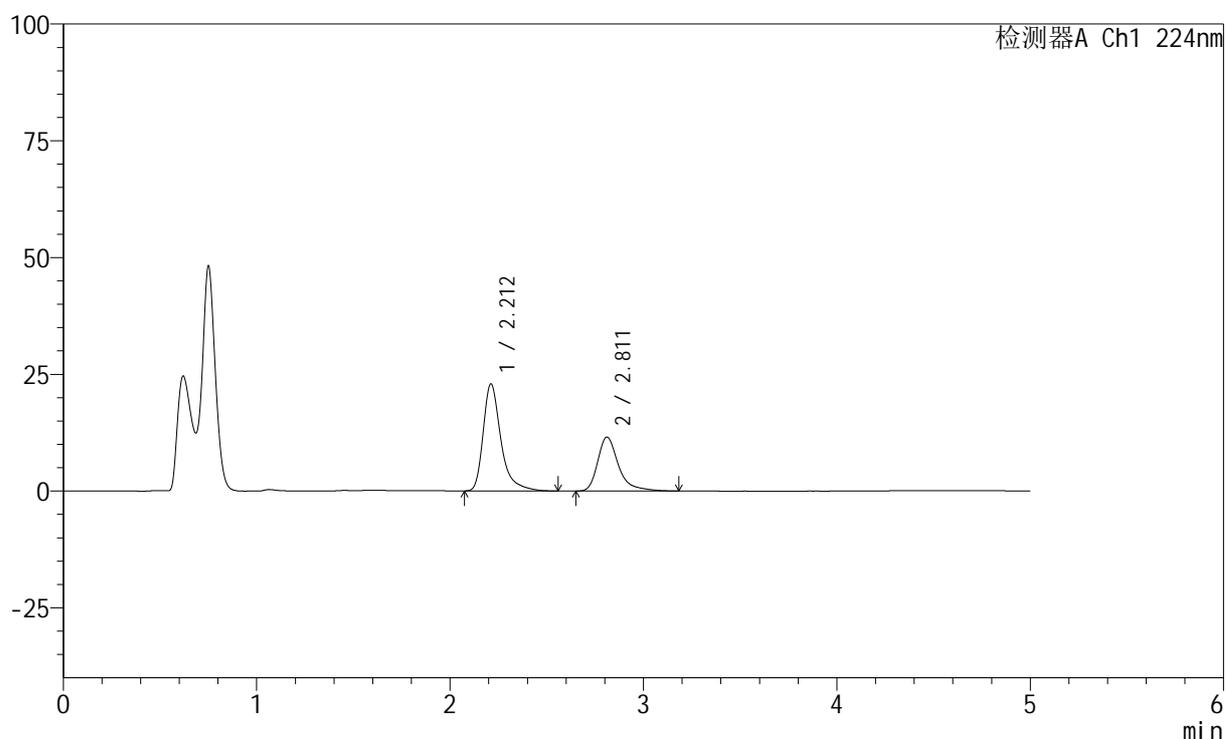
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-467-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:03:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	146341	22926	62.840	3082	1.409	--
2	2.811	86539	11538	37.160	3626	1.392	3.461
总计		232880	34464	100.000			

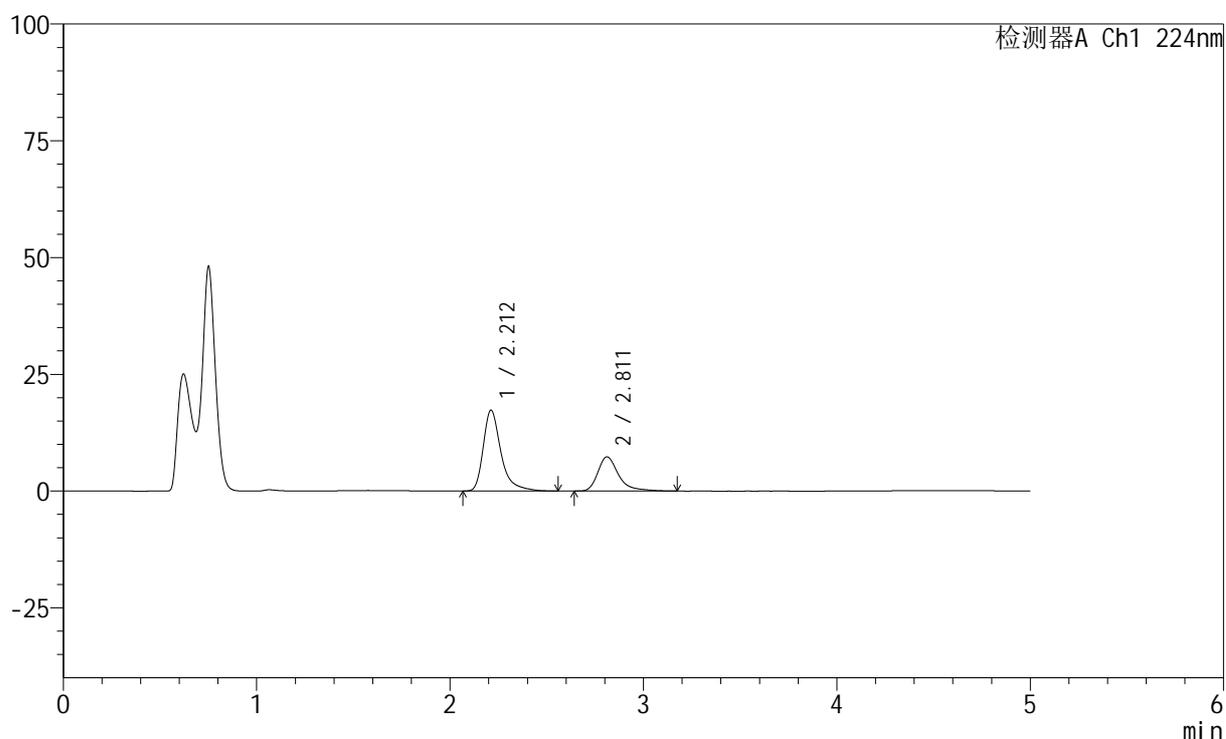
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-469-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:13:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:37:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	110344	17312	66.775	3093	1.411	--
2	2.811	54905	7330	33.225	3643	1.402	3.467
总计		165249	24642	100.000			

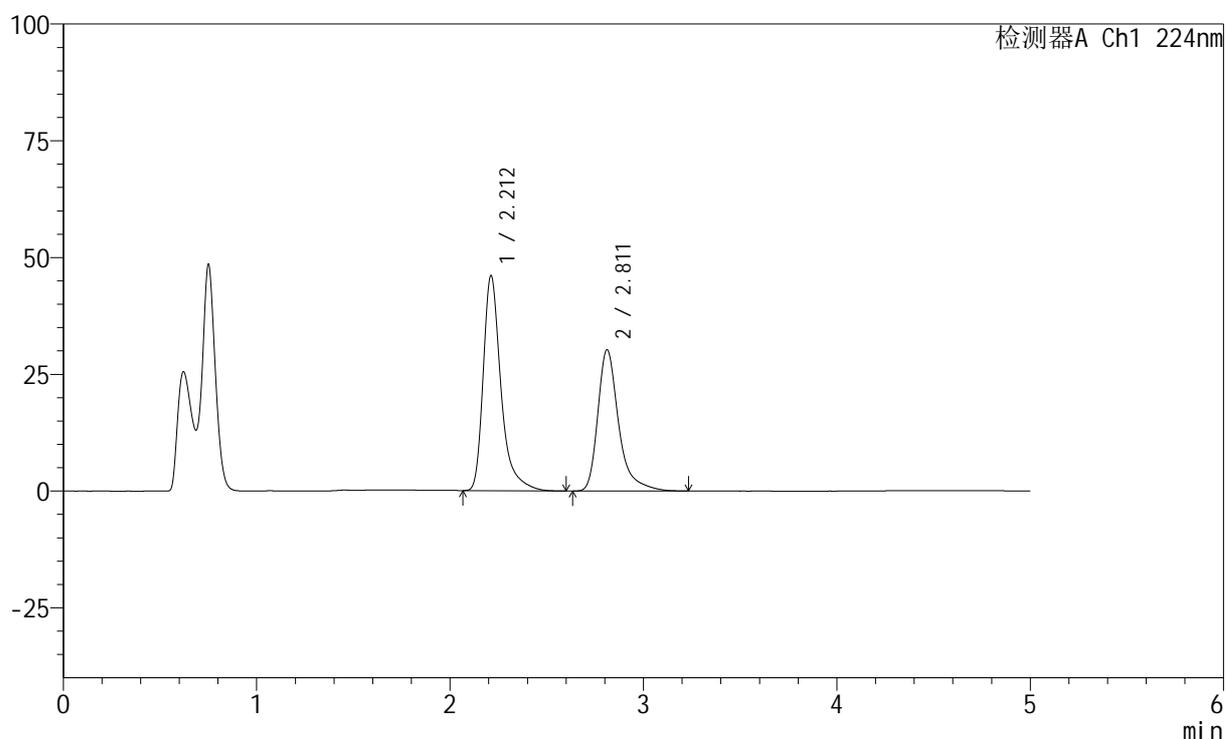
图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-471-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:24:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	293998	46063	56.386	3091	1.410	--
2	2.811	227401	30242	43.614	3624	1.400	3.463
总计		521399	76306	100.000			

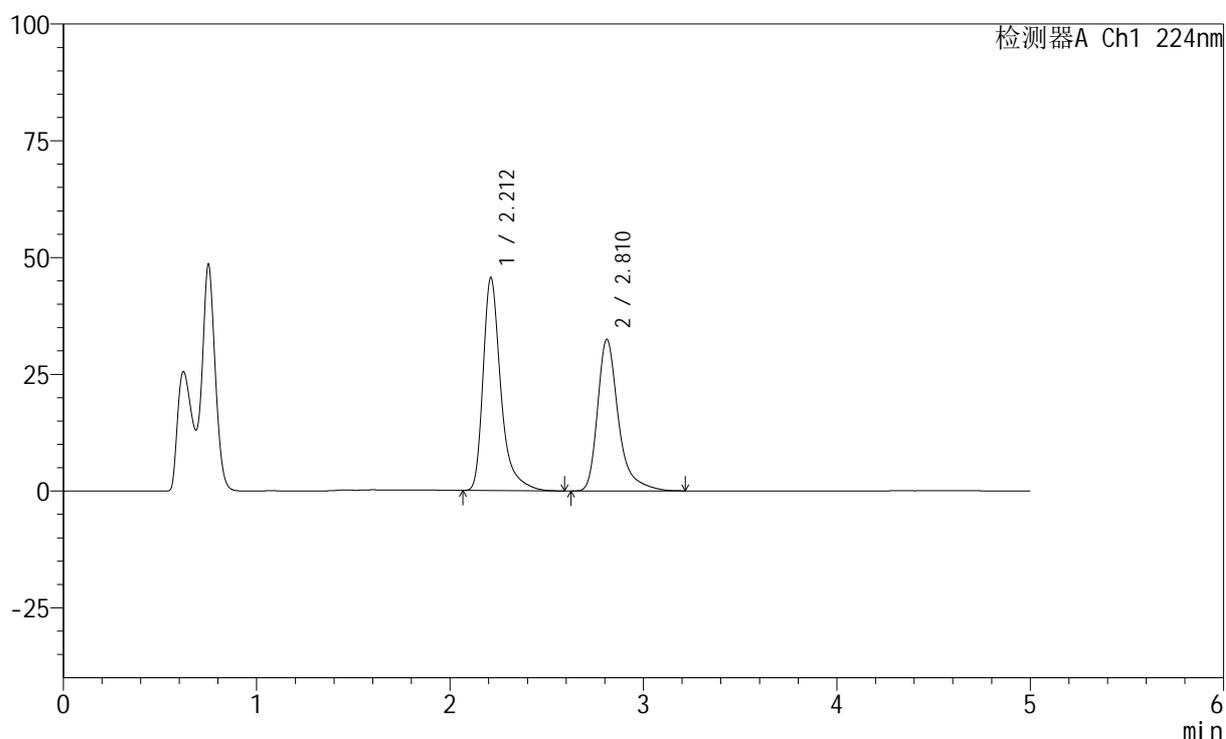
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-473-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:35:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	290725	45558	54.420	3094	1.409	--
2	2.810	243501	32392	45.580	3625	1.396	3.463
总计		534225	77950	100.000			

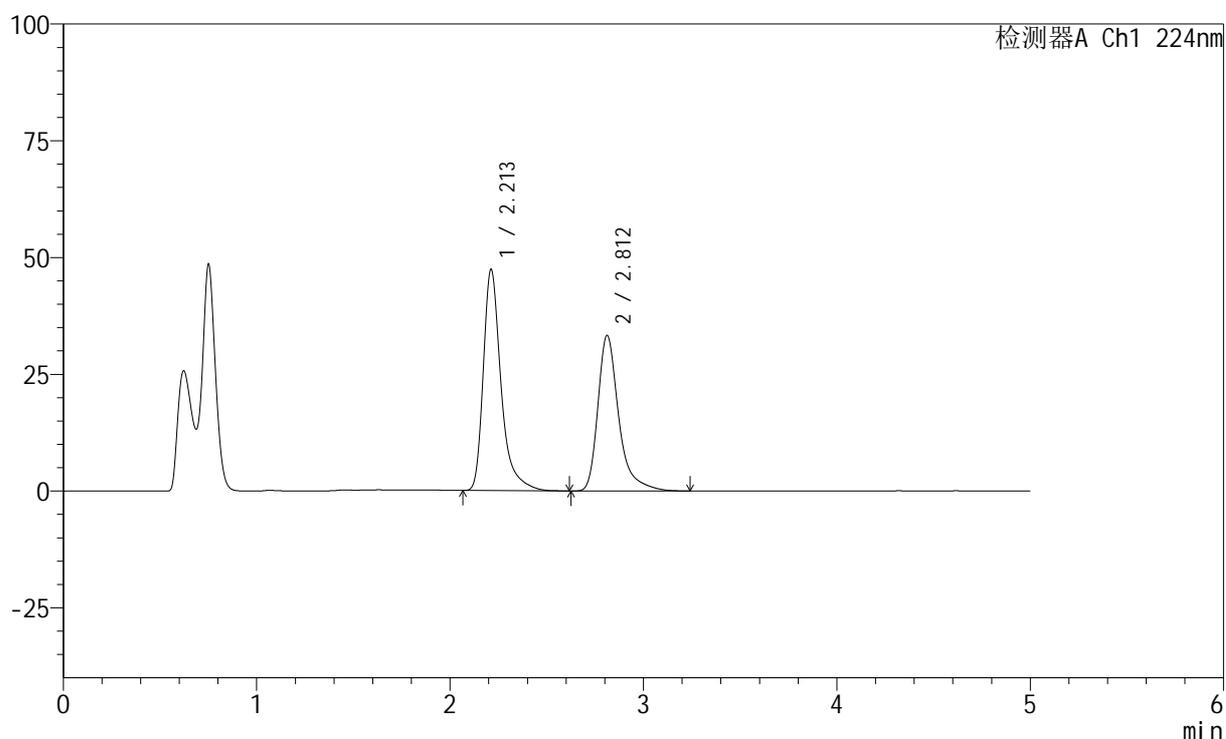
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-474-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:40:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	302242	47388	54.696	3095	1.409	--
2	2.812	250338	33306	45.304	3632	1.400	3.466
总计		552580	80694	100.000			

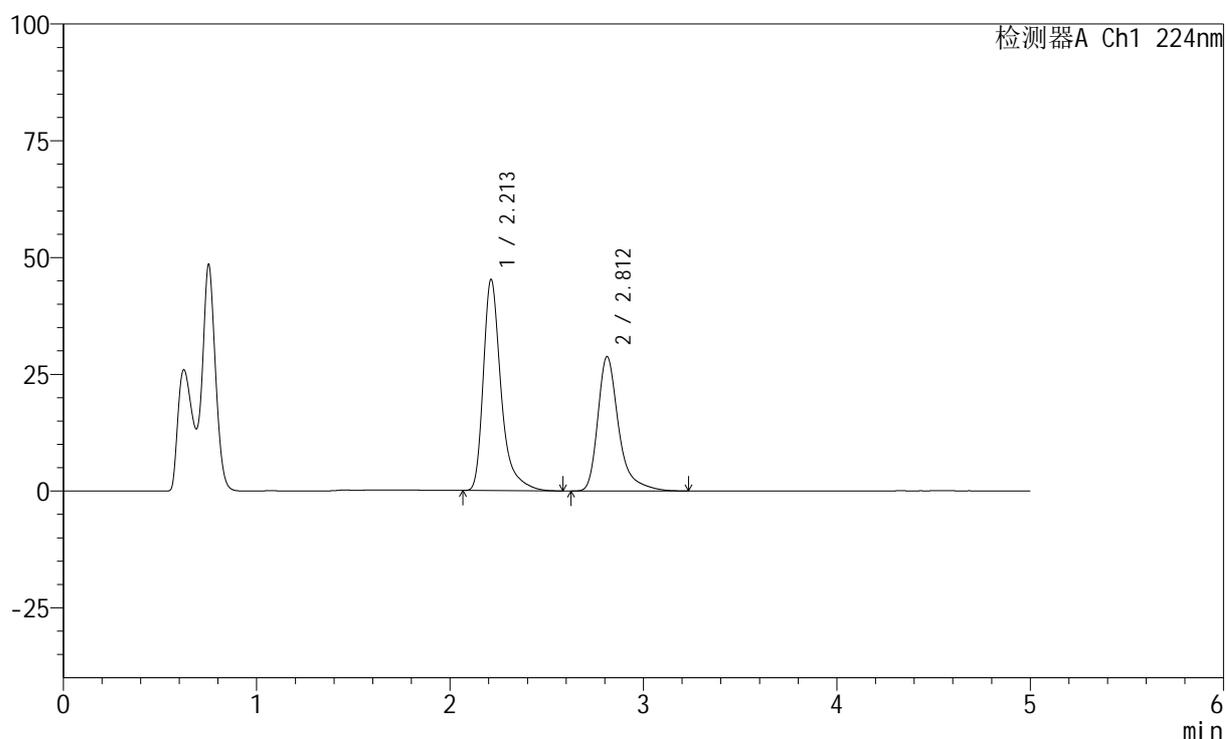
图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-475-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:46:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	288450	45261	57.165	3098	1.410	--
2	2.812	216144	28767	42.835	3634	1.401	3.466
总计		504594	74028	100.000			

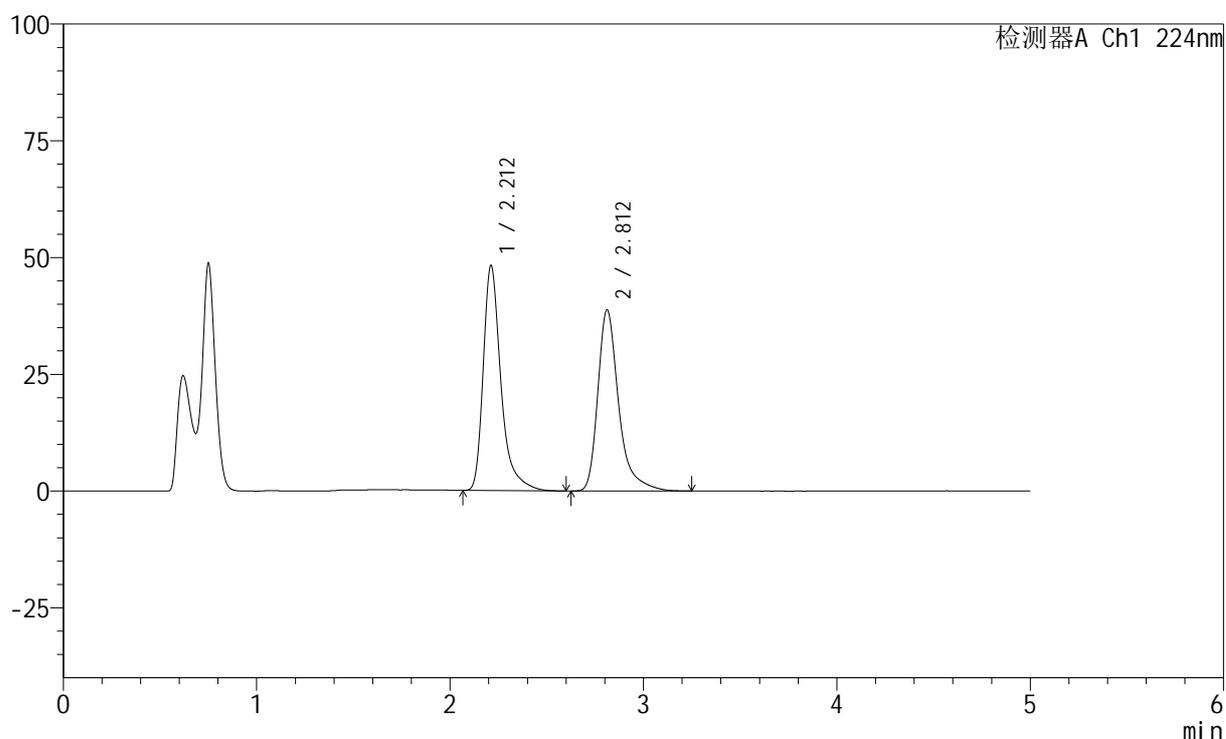
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-476-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:51:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	307125	48191	51.327	3097	1.408	--
2	2.812	291248	38763	48.673	3630	1.399	3.467
总计		598373	86954	100.000			

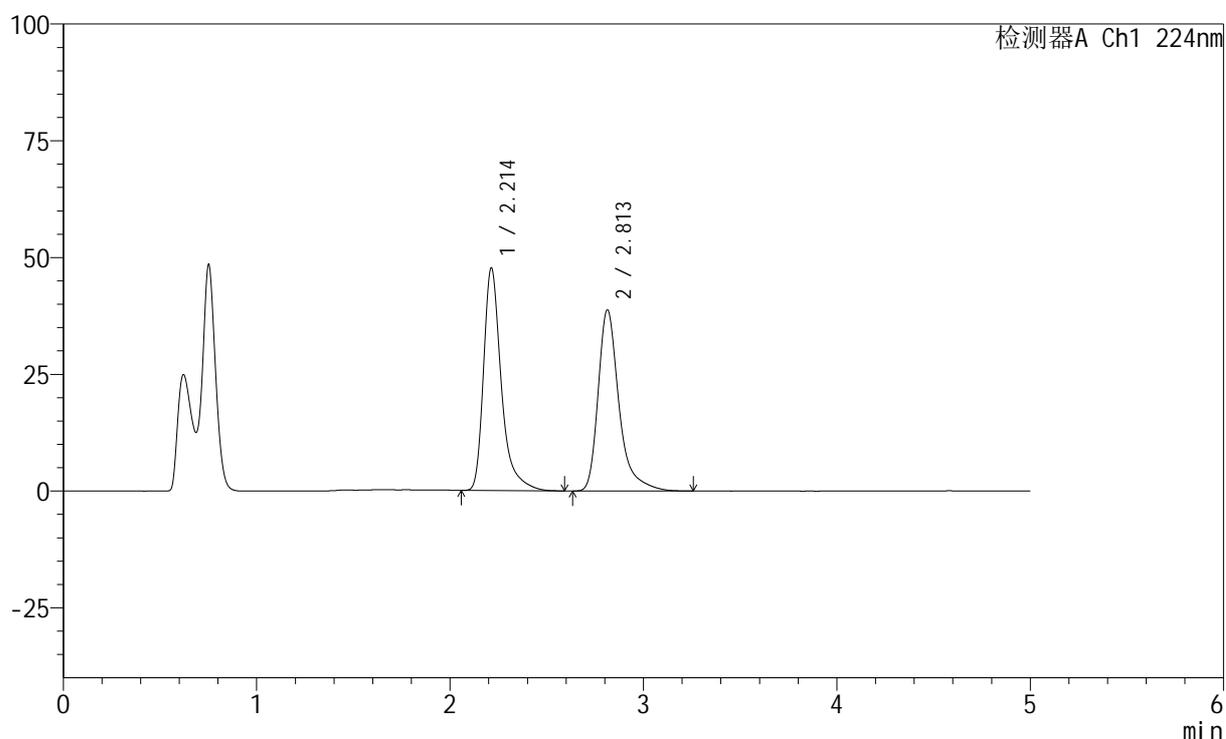
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-478-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:02:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	304189	47694	51.059	3097	1.410	--
2	2.813	291571	38812	48.941	3631	1.401	3.465
总计		595760	86506	100.000			

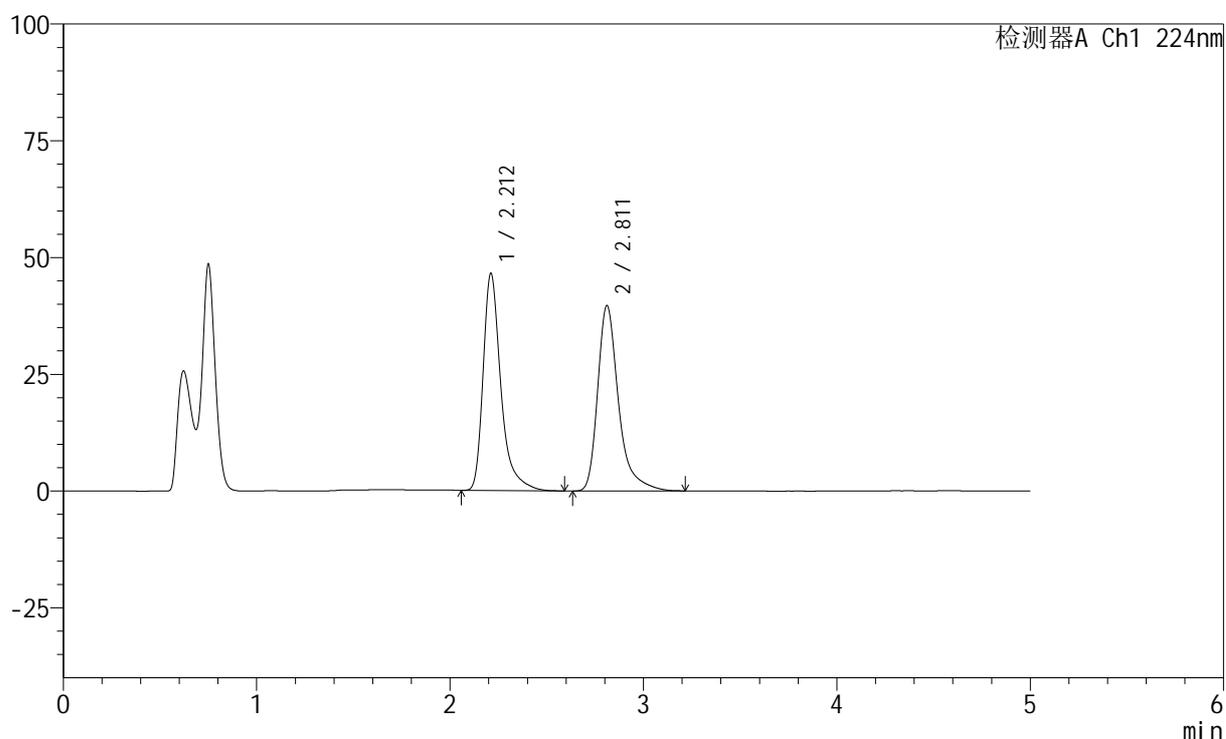
图189 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-479-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:07:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	296958	46478	49.907	3086	1.410	--
2	2.811	298068	39642	50.093	3620	1.396	3.461
总计		595025	86120	100.000			

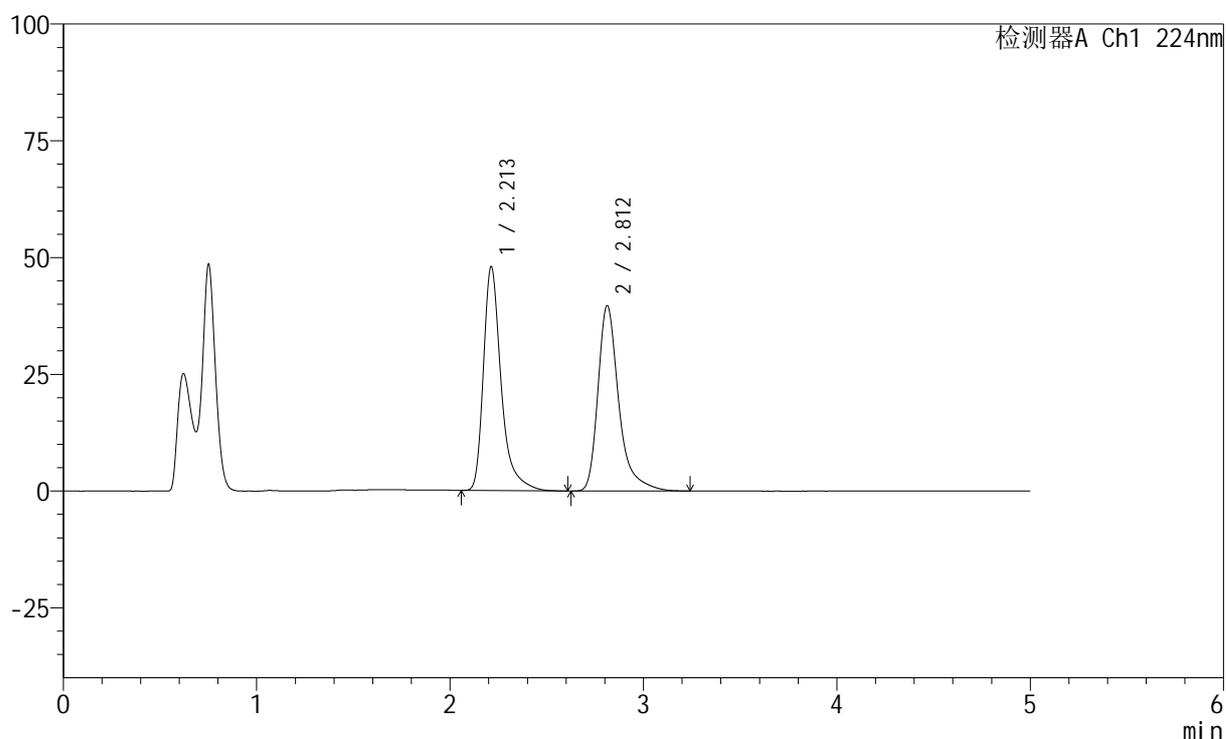
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-480-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:13:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	305547	47967	50.605	3104	1.407	--
2	2.812	298241	39710	49.395	3635	1.400	3.467
总计		603788	87677	100.000			

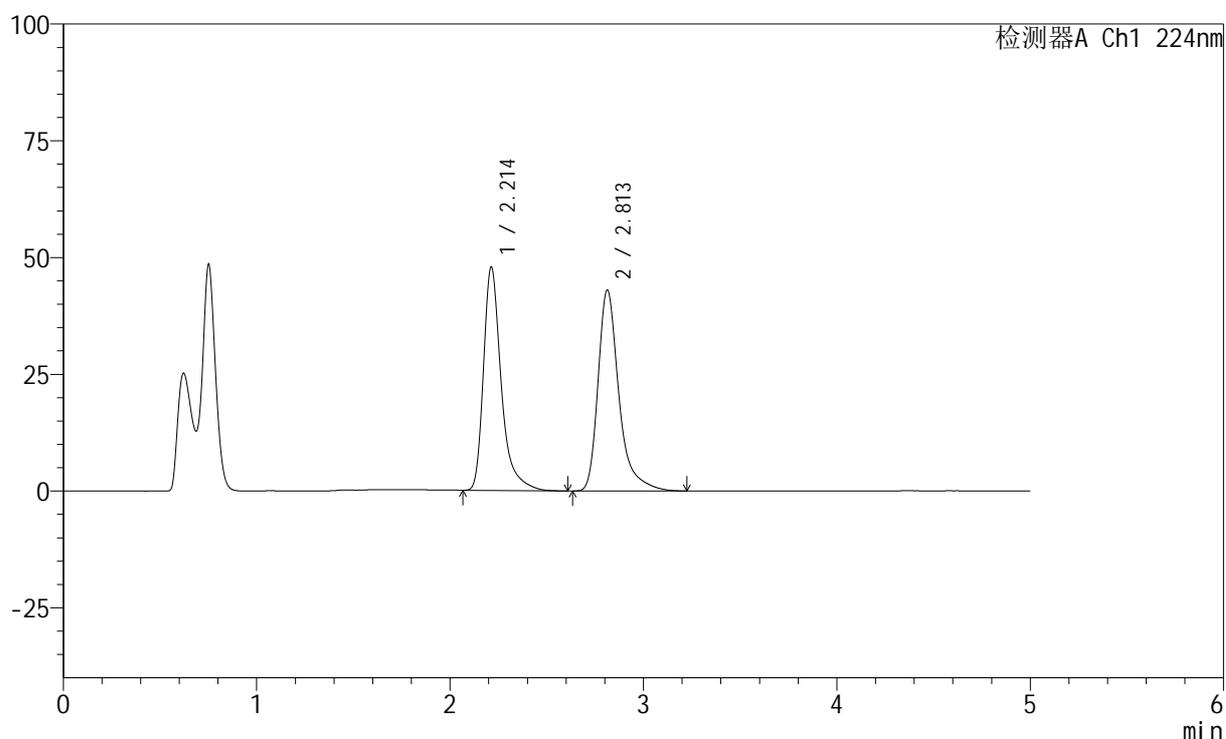
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-483-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:29:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	305147	47872	48.580	3095	1.408	--
2	2.813	322990	43033	51.420	3630	1.396	3.464
总计		628137	90905	100.000			

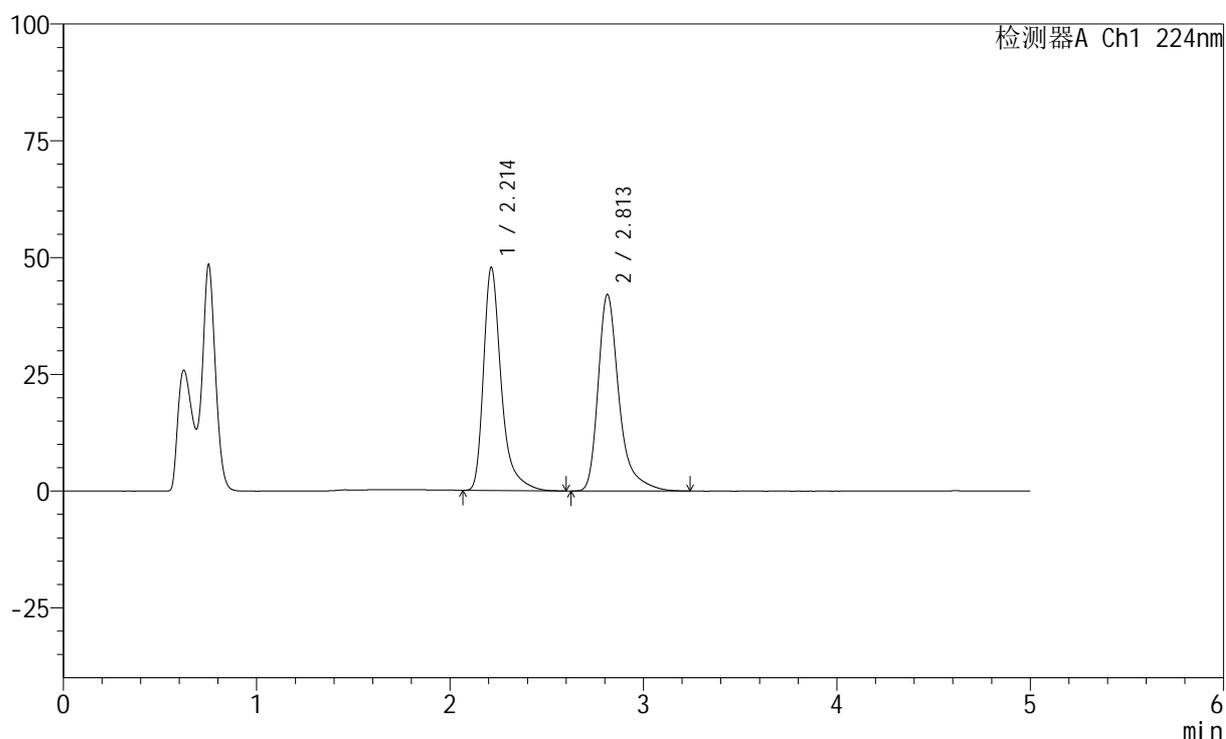
图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-484-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:34:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	304416	47787	49.048	3100	1.407	--
2	2.813	316233	42099	50.952	3635	1.399	3.468
总计		620649	89886	100.000			

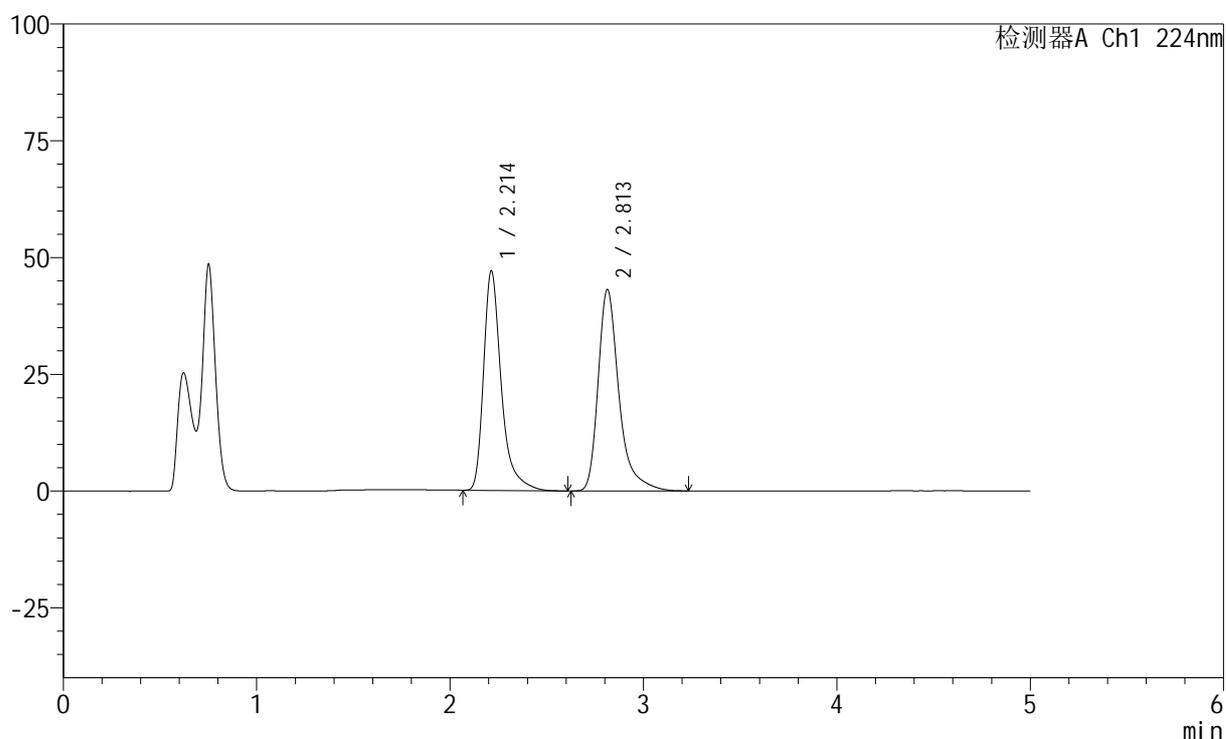
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-485-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:40:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	299904	47036	48.092	3097	1.408	--
2	2.813	323703	43159	51.908	3637	1.397	3.466
总计		623607	90194	100.000			

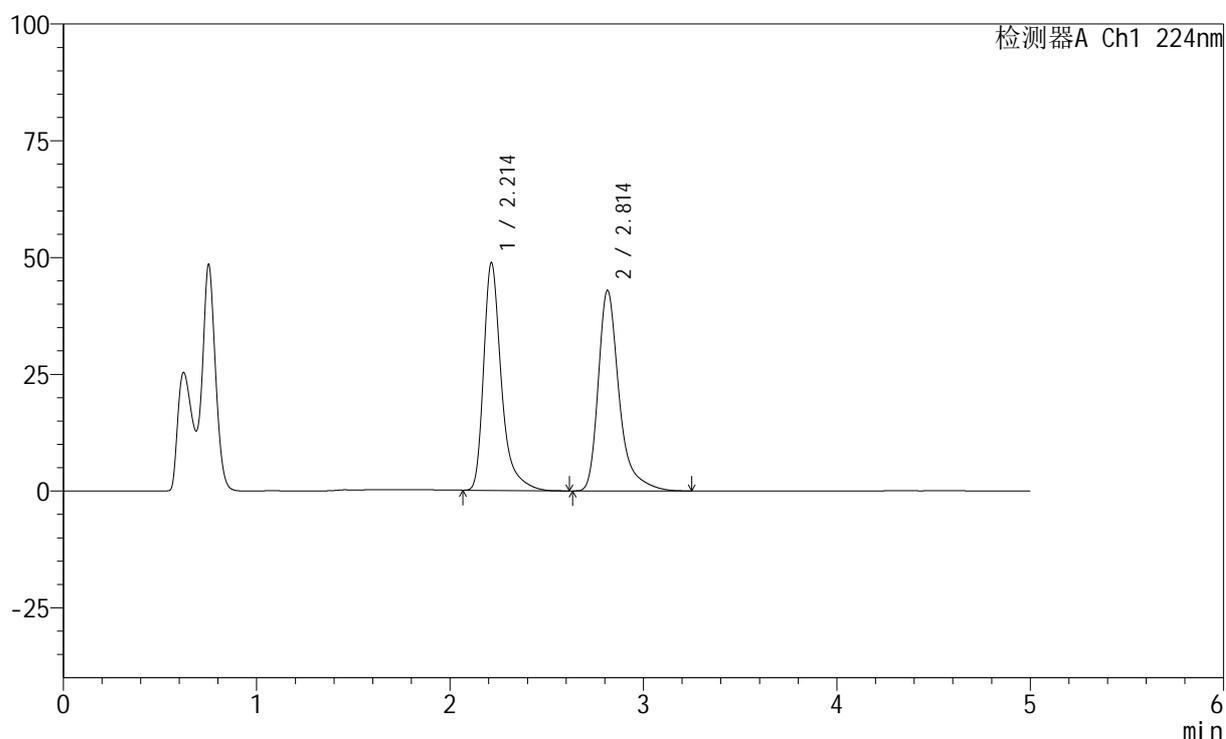
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-487-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:50:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/27 11:38:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	310895	48769	49.056	3100	1.408	--
2	2.814	322860	42970	50.944	3632	1.400	3.467
总计		633755	91739	100.000			

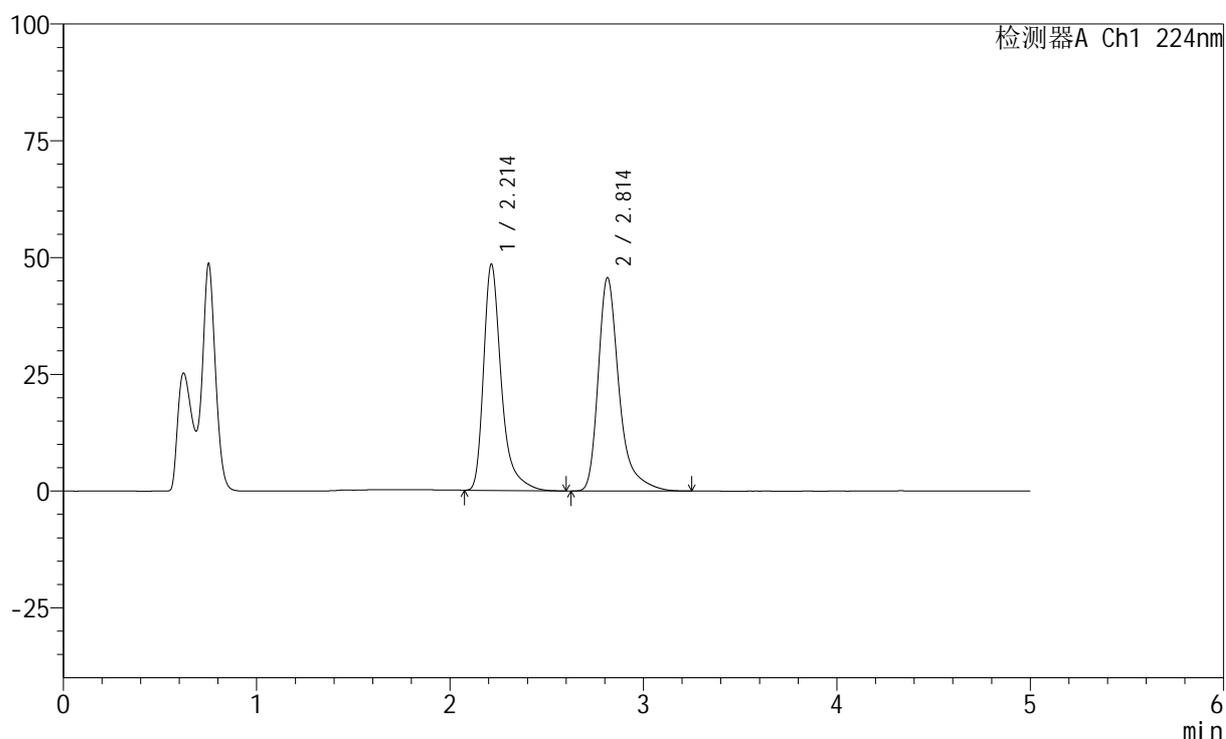
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-488-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:56:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:38:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	309008	48488	47.379	3101	1.407	--
2	2.814	343198	45697	52.621	3632	1.399	3.467
总计		652206	94185	100.000			

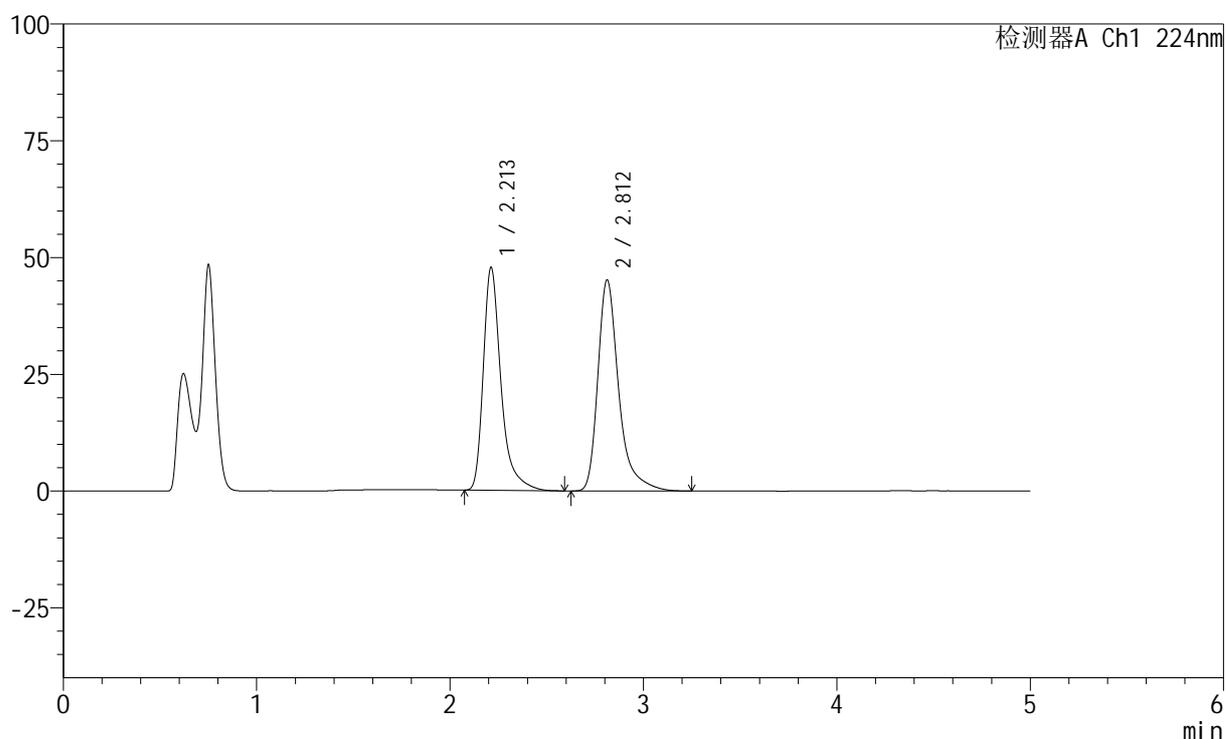
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-490-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:06:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	304171	47771	47.260	3100	1.406	--
2	2.812	339437	45188	52.740	3635	1.399	3.468
总计		643609	92960	100.000			

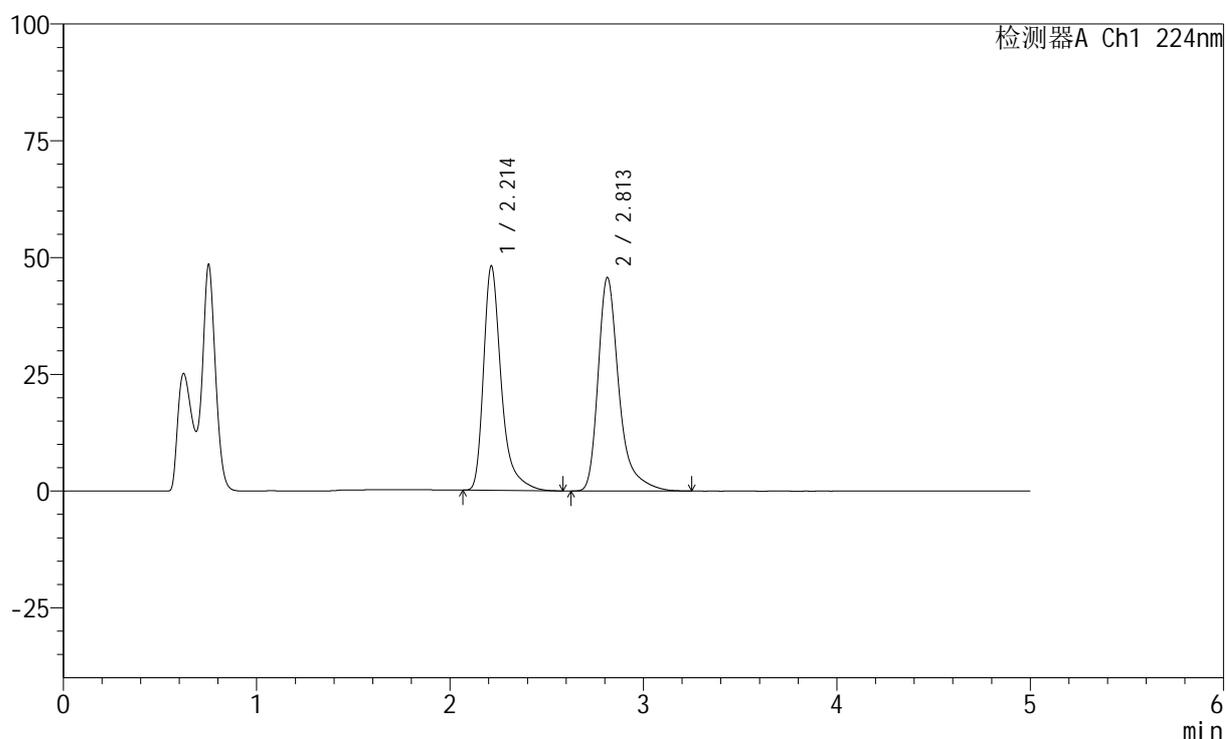
图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-492-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:17:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	306075	48078	47.132	3103	1.407	--
2	2.813	343328	45735	52.868	3636	1.398	3.467
总计		649404	93814	100.000			

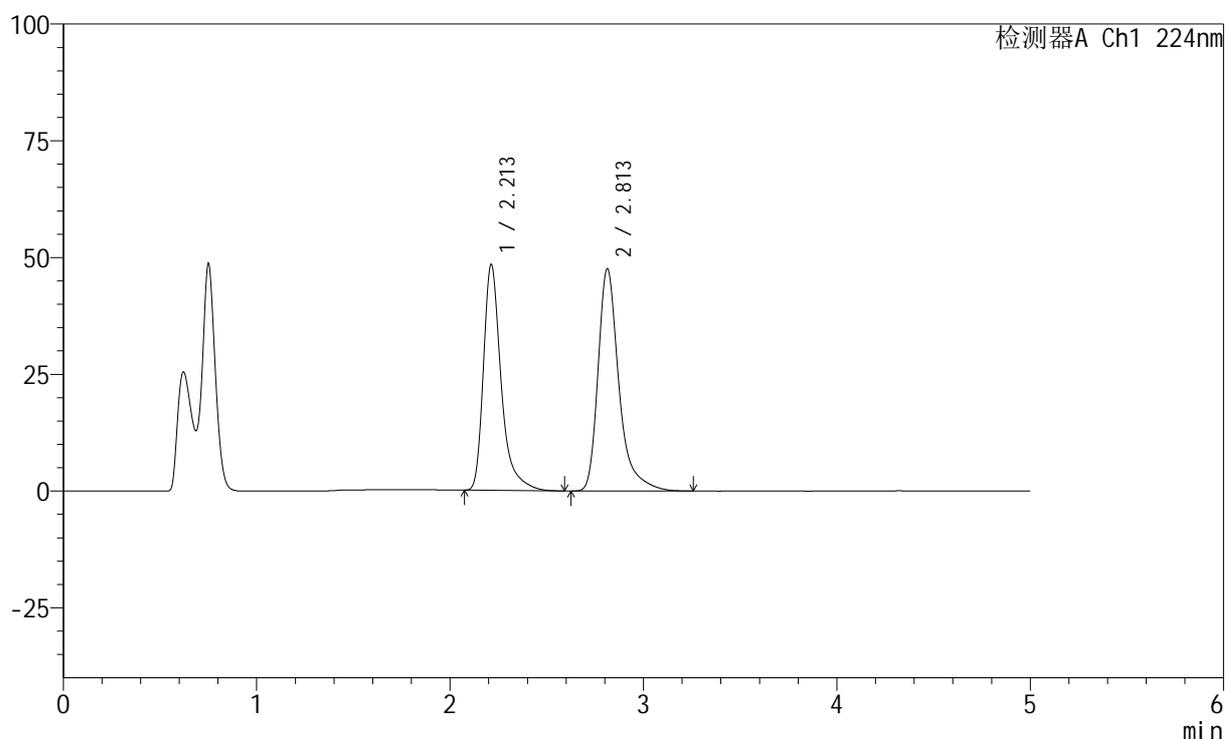
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-494-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:28:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	308287	48408	46.284	3099	1.407	--
2	2.813	357786	47618	53.716	3630	1.400	3.467
总计		666073	96025	100.000			

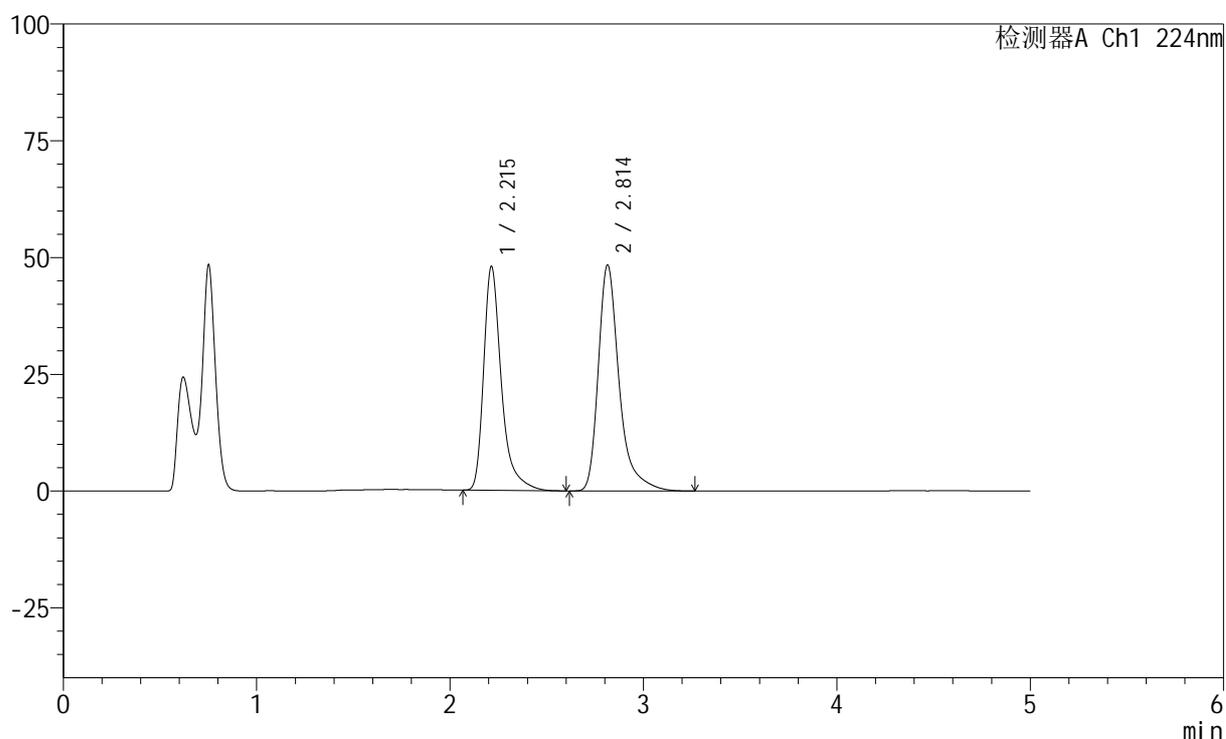
图205 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-495-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:33:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	305566	47951	45.669	3102	1.407	--
2	2.814	363521	48413	54.331	3636	1.399	3.469
总计		669086	96364	100.000			

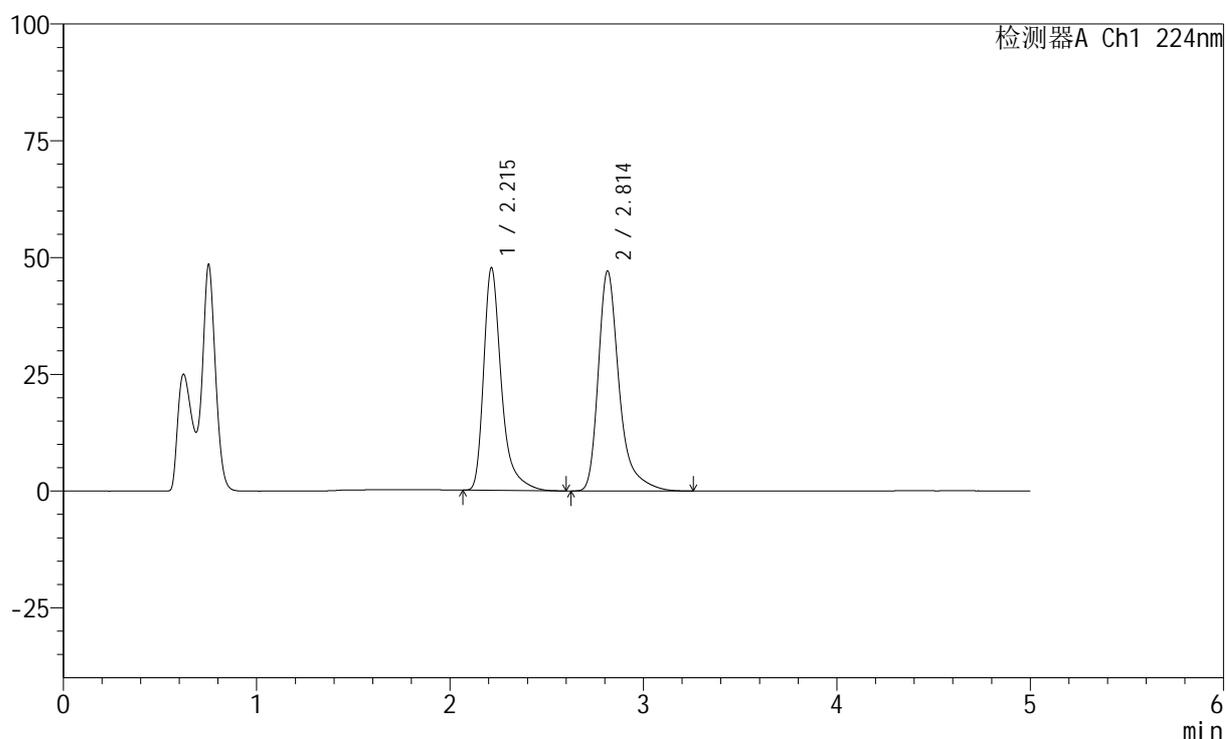
图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-496-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:39:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	303761	47678	46.181	3104	1.407	--
2	2.814	354006	47136	53.819	3636	1.398	3.469
总计		657768	94813	100.000			

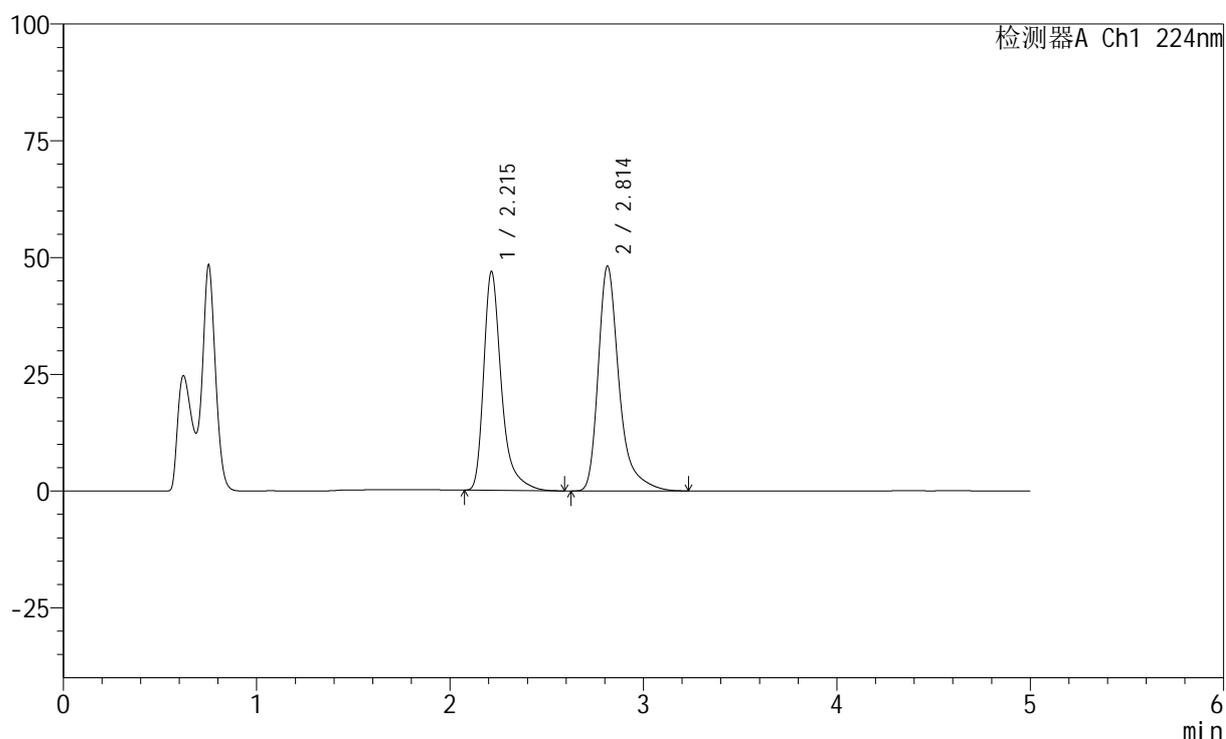
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-497-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:44:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	298681	46864	45.274	3100	1.407	--
2	2.814	361045	48177	54.726	3638	1.394	3.466
总计		659726	95041	100.000			

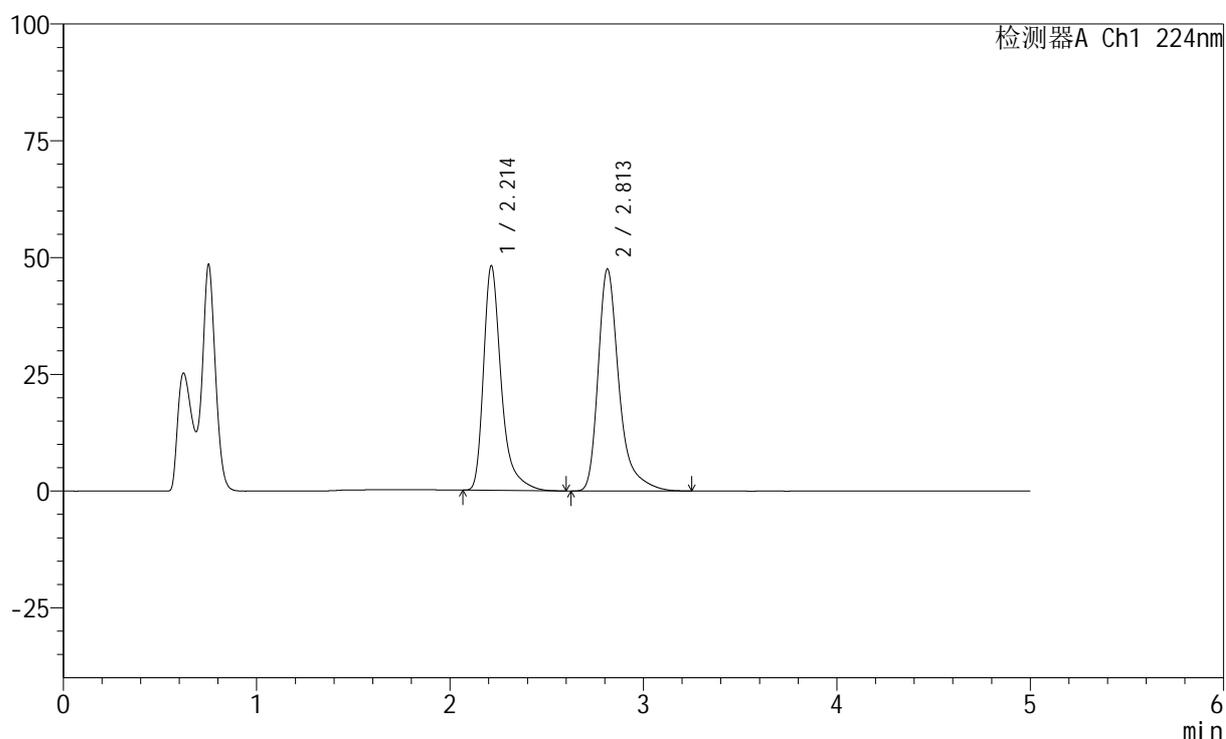
图208 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-498-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:50:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	306448	48137	46.180	3103	1.407	--
2	2.813	357144	47562	53.820	3636	1.399	3.469
总计		663593	95698	100.000			

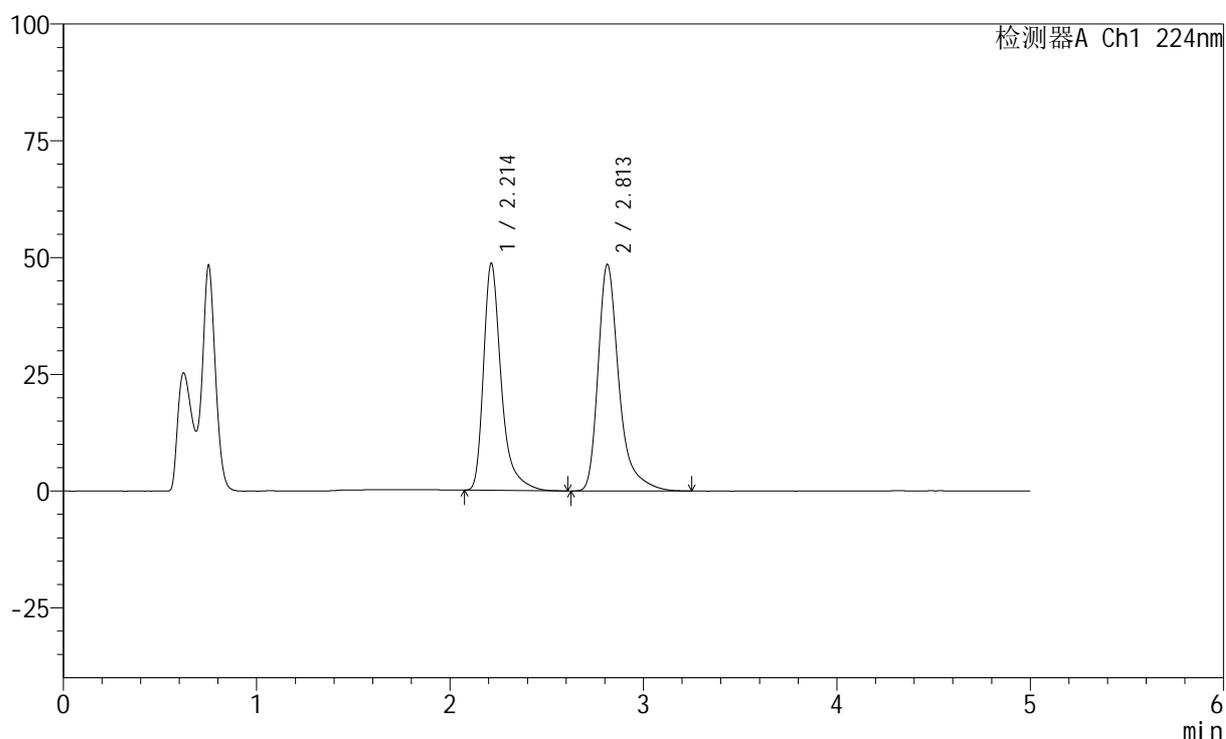
图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-499-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 09:55:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	309586	48627	45.942	3103	1.405	--
2	2.813	364278	48542	54.058	3639	1.398	3.469
总计		673863	97170	100.000			

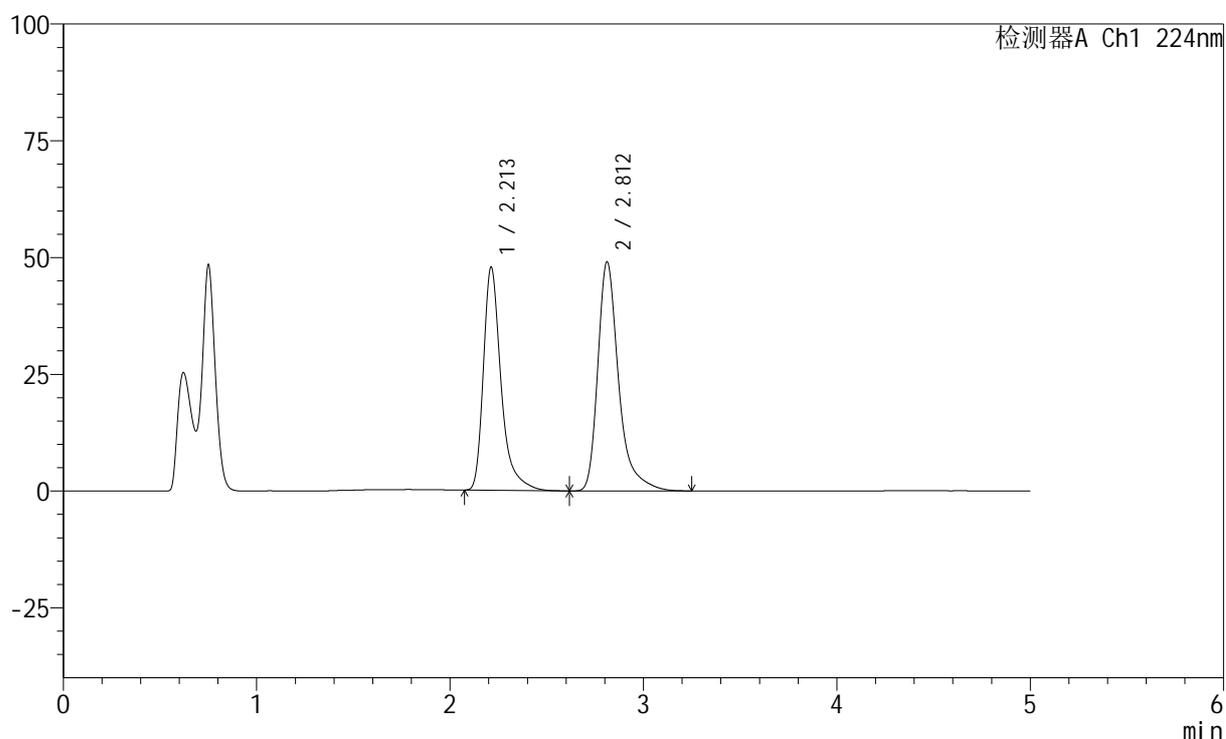
图210 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-501-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 10:06:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	304200	47820	45.248	3106	1.408	--
2	2.812	368101	49045	54.752	3635	1.397	3.466
总计		672302	96865	100.000			

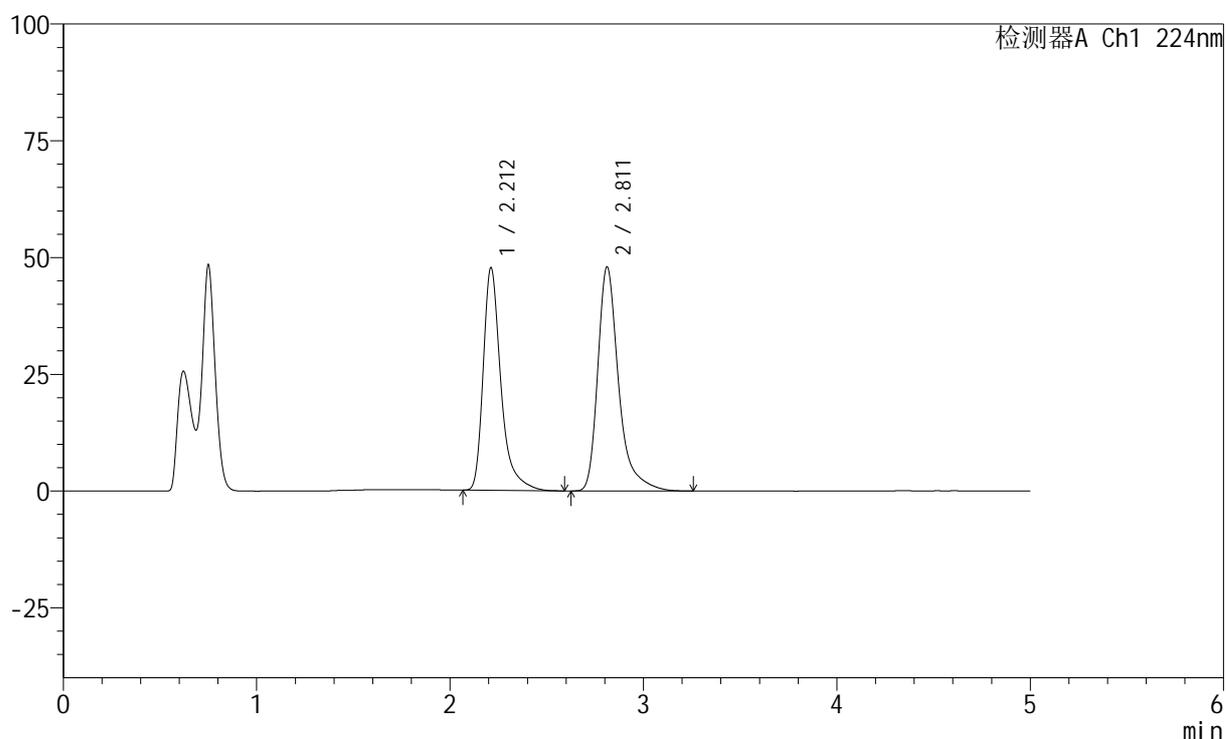
图212 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-502-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 10:11:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	303621	47695	45.737	3100	1.406	--
2	2.811	360226	47955	54.263	3630	1.398	3.468
总计		663846	95650	100.000			

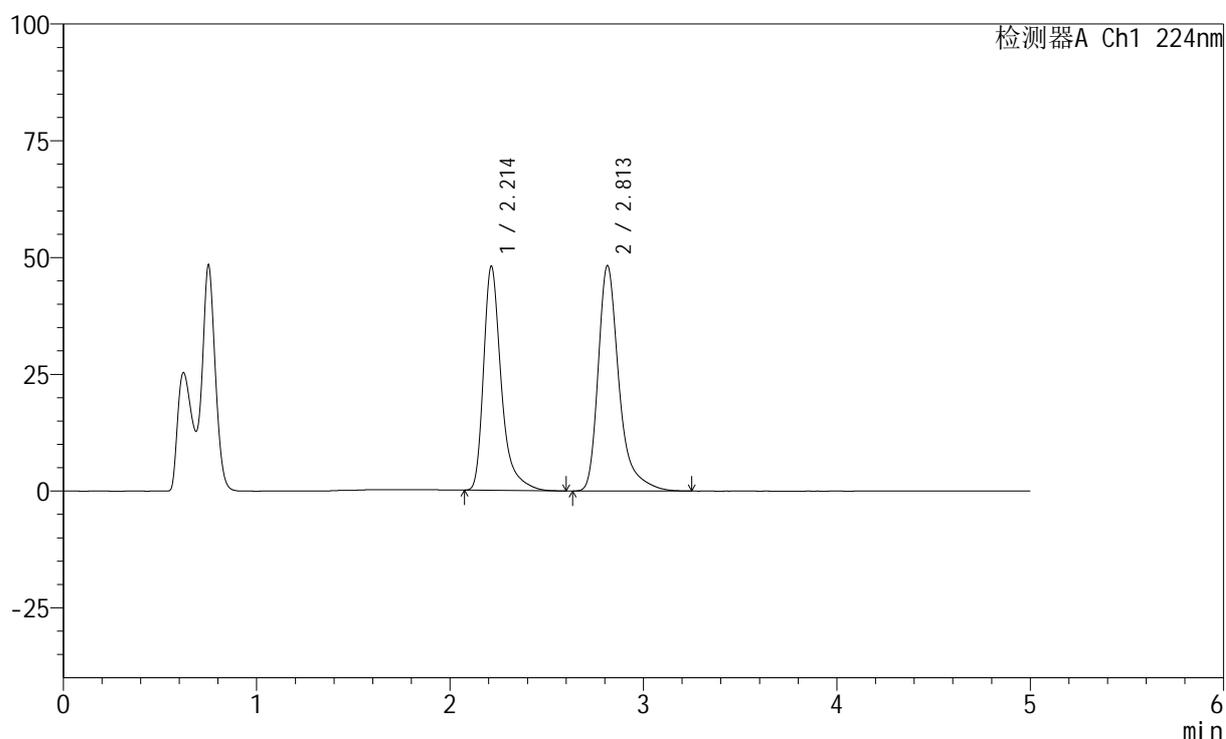
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-504-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 10:22:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	305636	48007	45.743	3103	1.407	--
2	2.813	362528	48282	54.257	3637	1.398	3.469
总计		668164	96289	100.000			

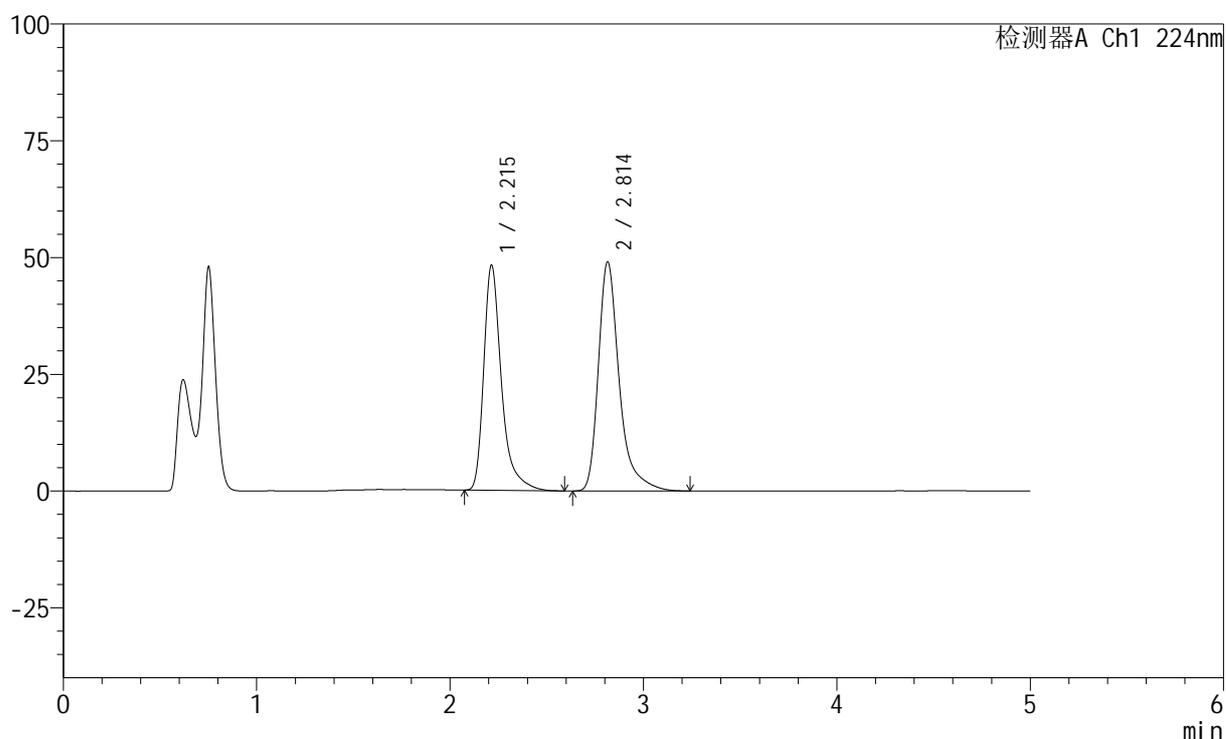
图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-505-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 10:27:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	307194	48211	45.469	3108	1.406	--
2	2.814	368417	49082	54.531	3637	1.399	3.470
总计		675611	97293	100.000			

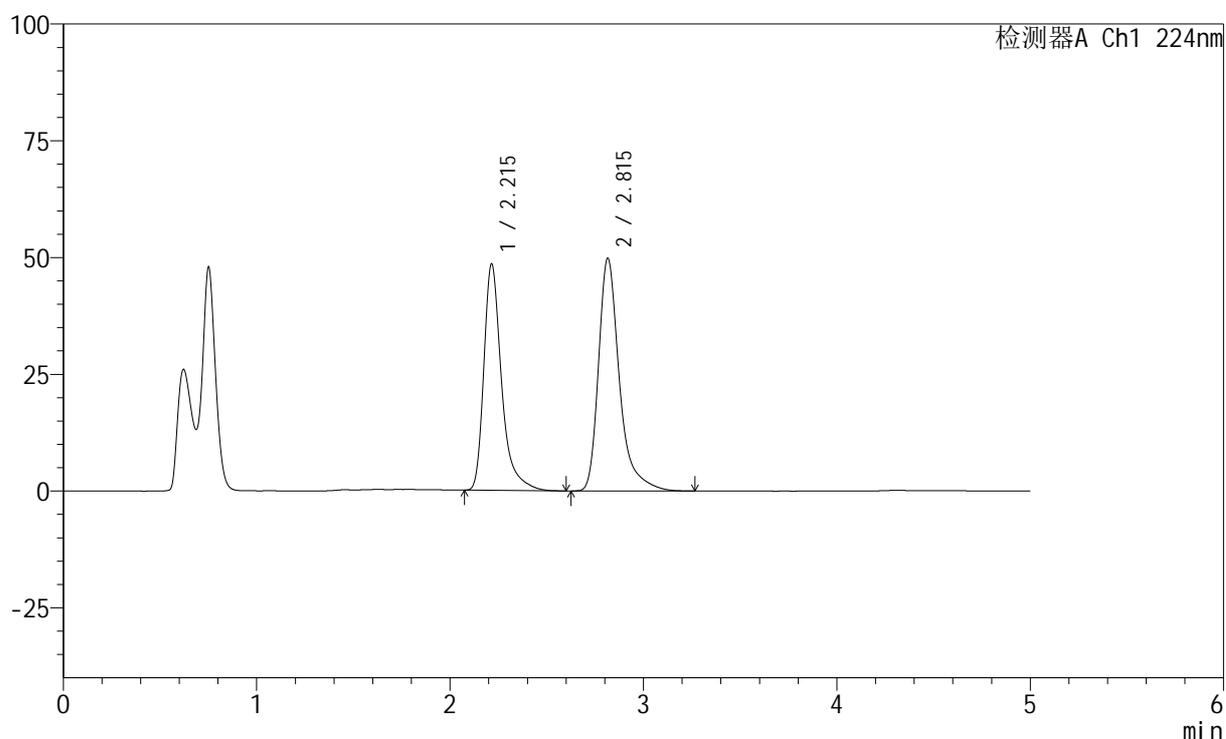
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-507-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 10:38:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	308972	48439	45.214	3102	1.408	--
2	2.815	374385	49812	54.786	3637	1.398	3.469
总计		683357	98250	100.000			

图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

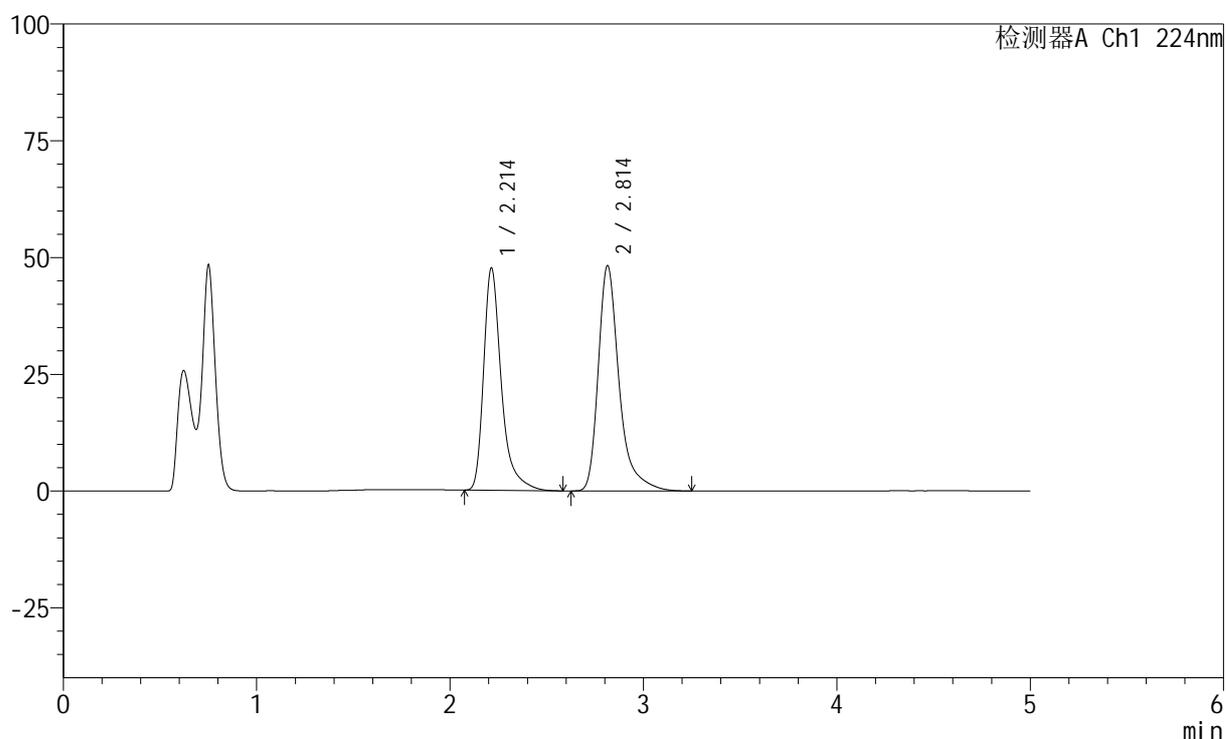
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-508-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 10:43:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:39:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	303615	47645	45.576	3103	1.406	--
2	2.814	362555	48265	54.424	3632	1.399	3.468
总计		666170	95910	100.000			

图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

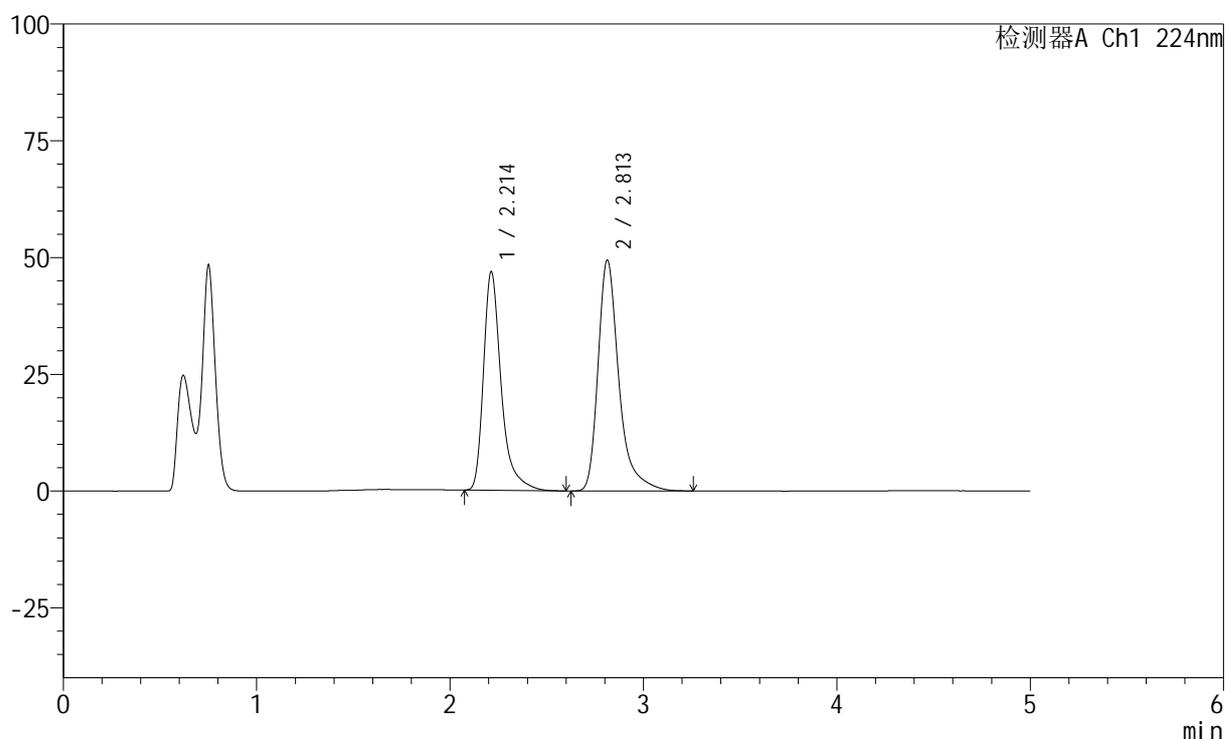
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-509-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 10:49:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:40:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	298183	46853	44.566	3106	1.407	--
2	2.813	370893	49437	55.434	3636	1.397	3.469
总计		669076	96289	100.000			

图220 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

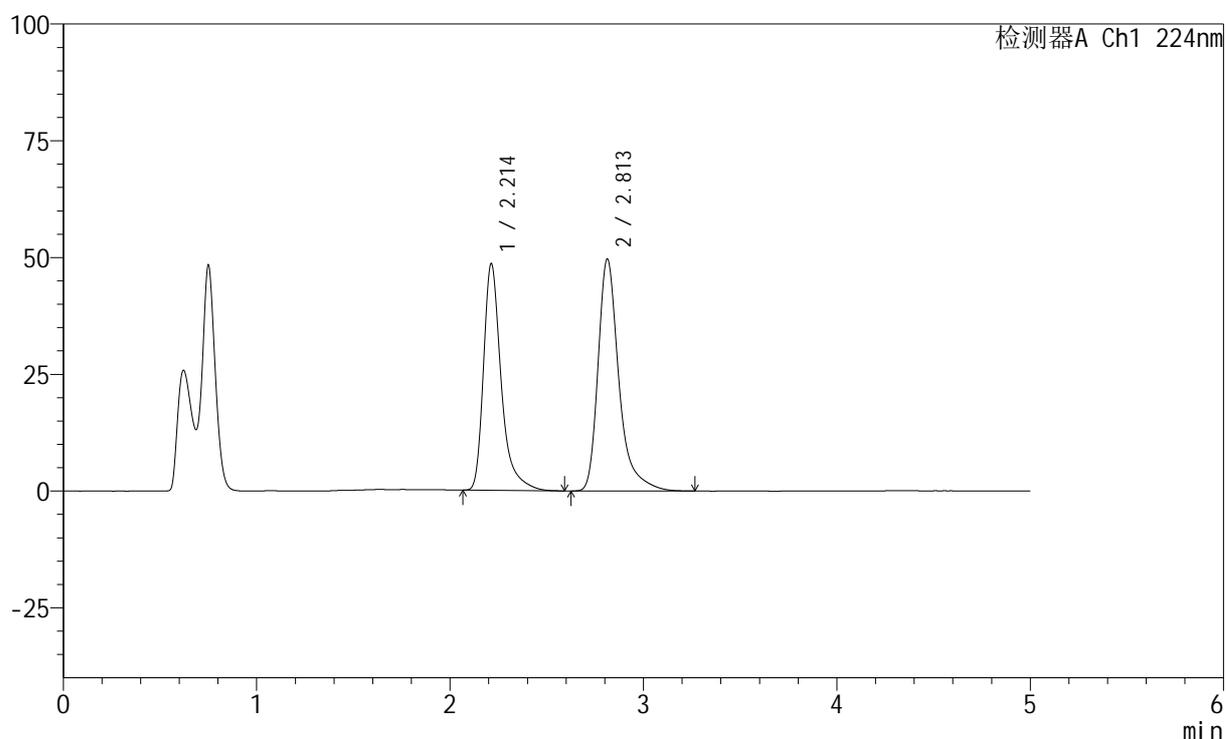
220

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-511-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 11:00:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:40:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	309072	48563	45.314	3105	1.406	--
2	2.813	373002	49684	54.686	3636	1.398	3.468
总计		682074	98247	100.000			

图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

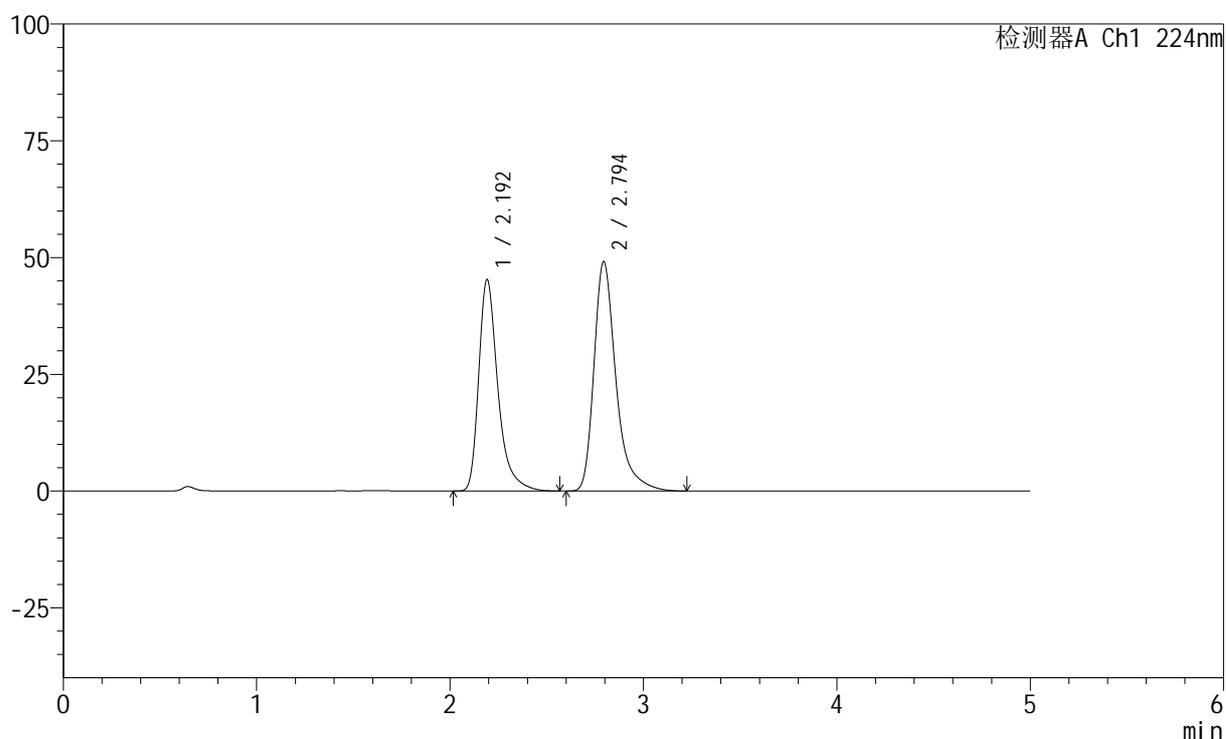
222

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-15/26-512-2 - zzp-25112401p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 11:05:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:40:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	312237	45157	44.568	2554	1.394	--
2	2.794	388343	49062	55.432	3185	1.379	3.242
总计		700580	94219	100.000			

图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

