

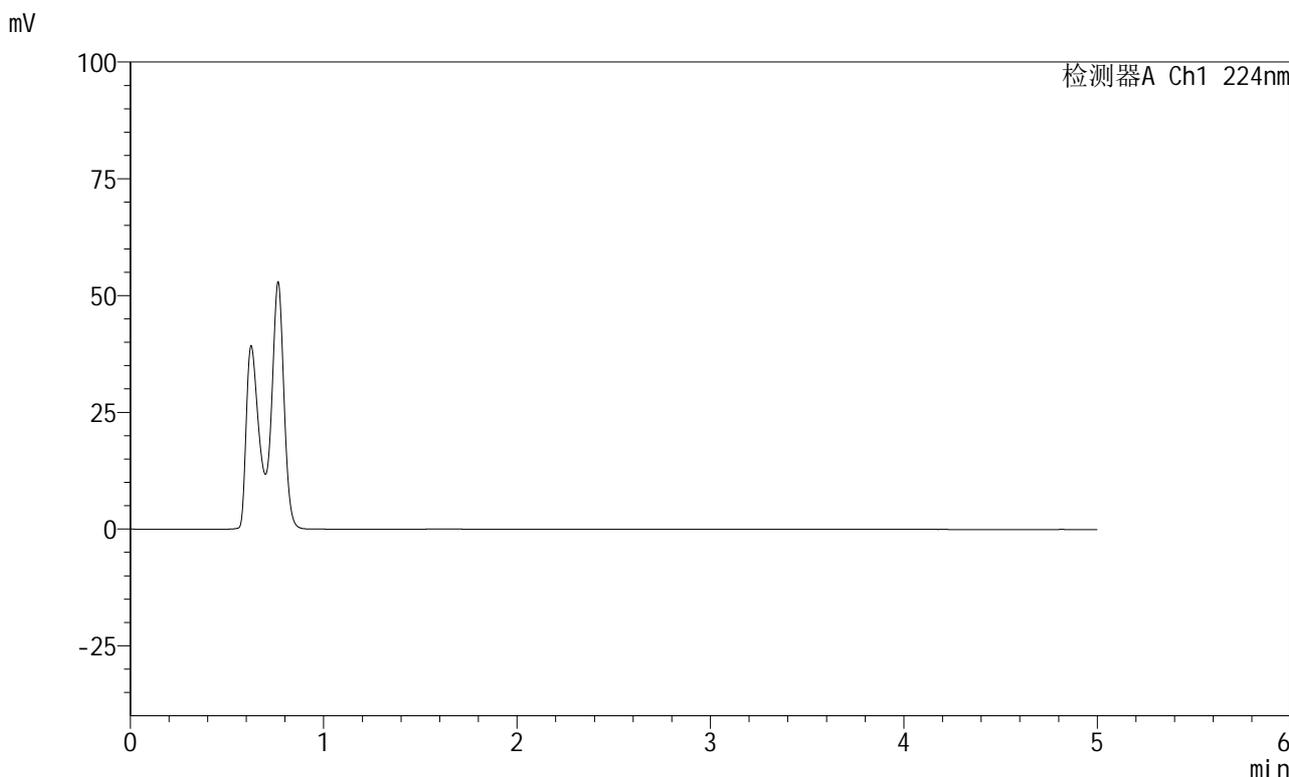


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-2-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:12:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:57:15              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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							

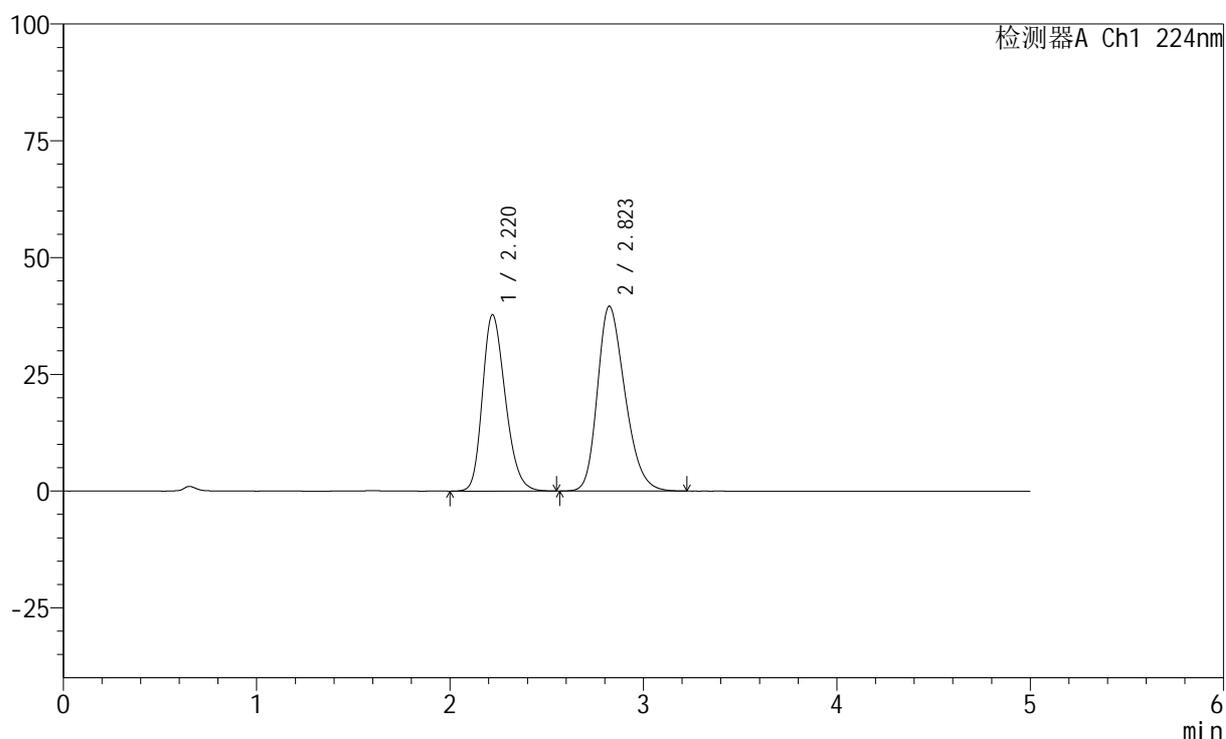
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-3-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:17:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:57:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	310165	37763	44.175	1698	1.236	--
2	2.823	391955	39596	55.825	1876	1.265	2.532
总计		702119	77359	100.000			

图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

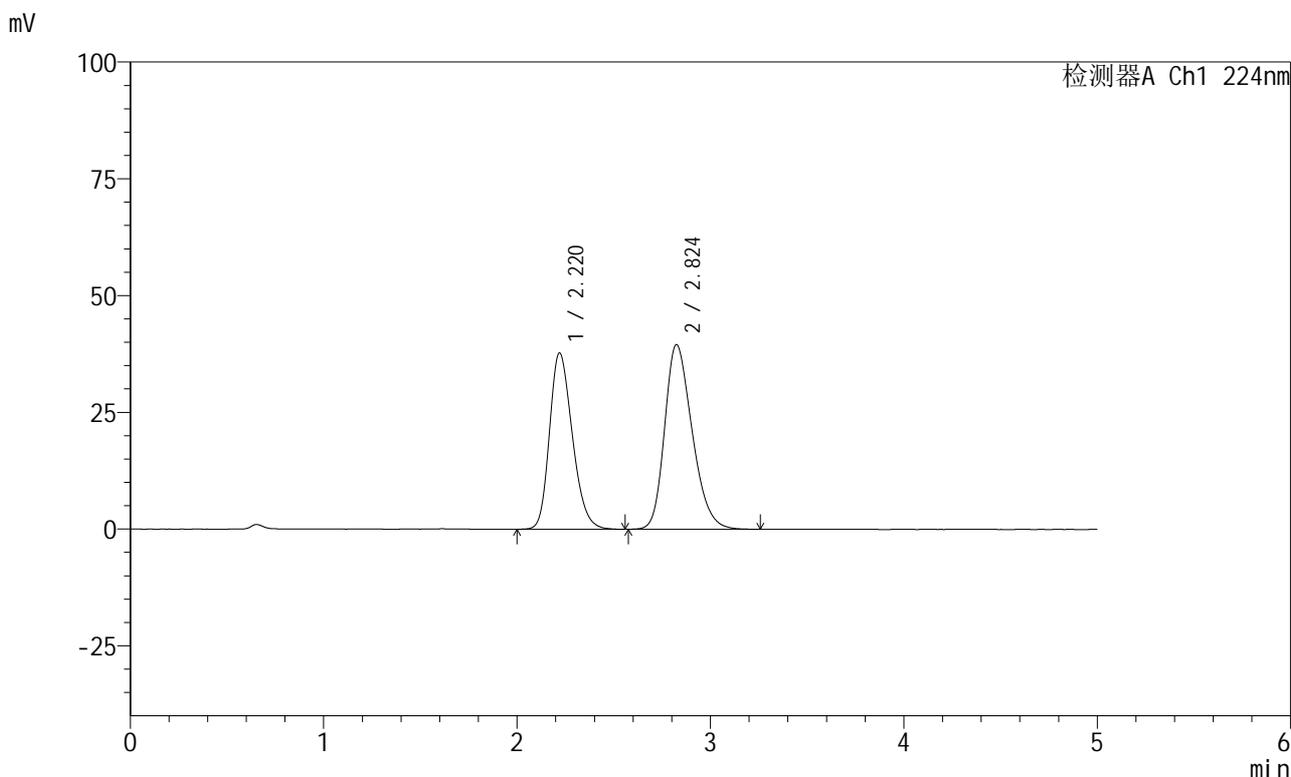


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-4-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:22:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:57:23              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.220	310332	37764	44.168	1695	1.238	--
2	2.824	392288	39554	55.832	1876	1.267	2.534
总计		702621	77318	100.000			

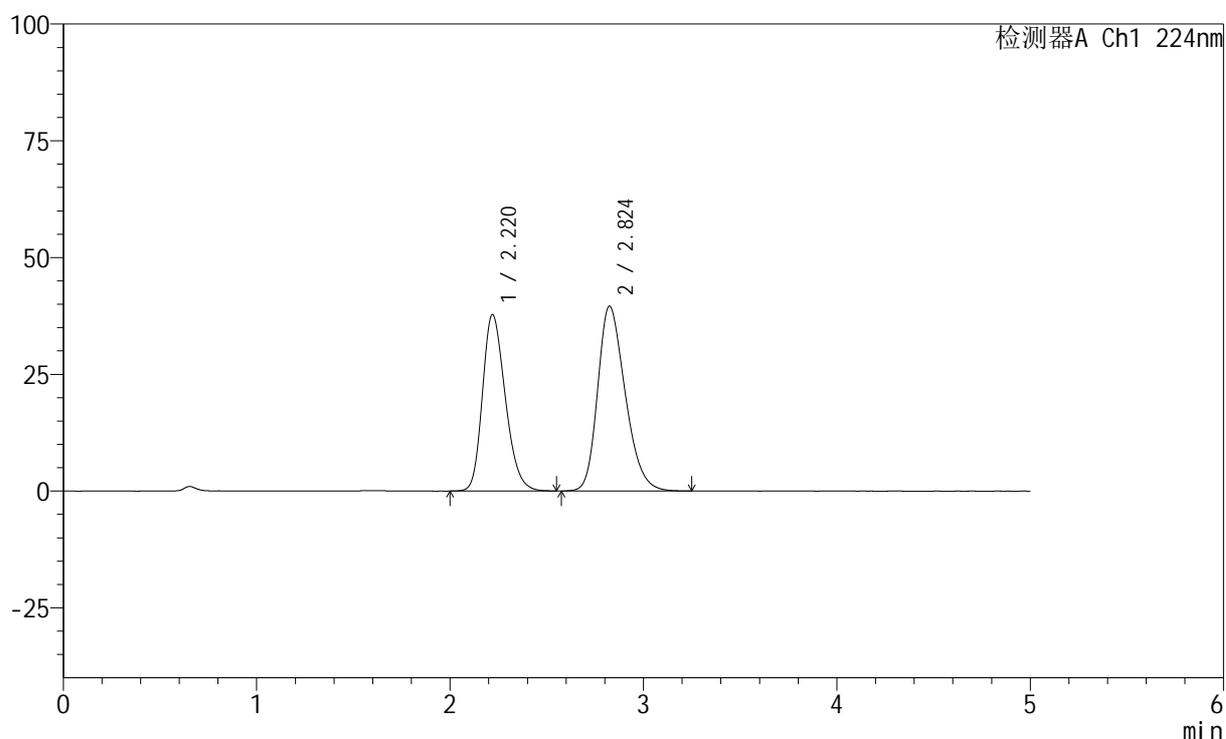
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-5-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:28:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:57:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	310045	37789	44.173	1700	1.239	--
2	2.824	391849	39574	55.827	1882	1.268	2.540
总计		701894	77363	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

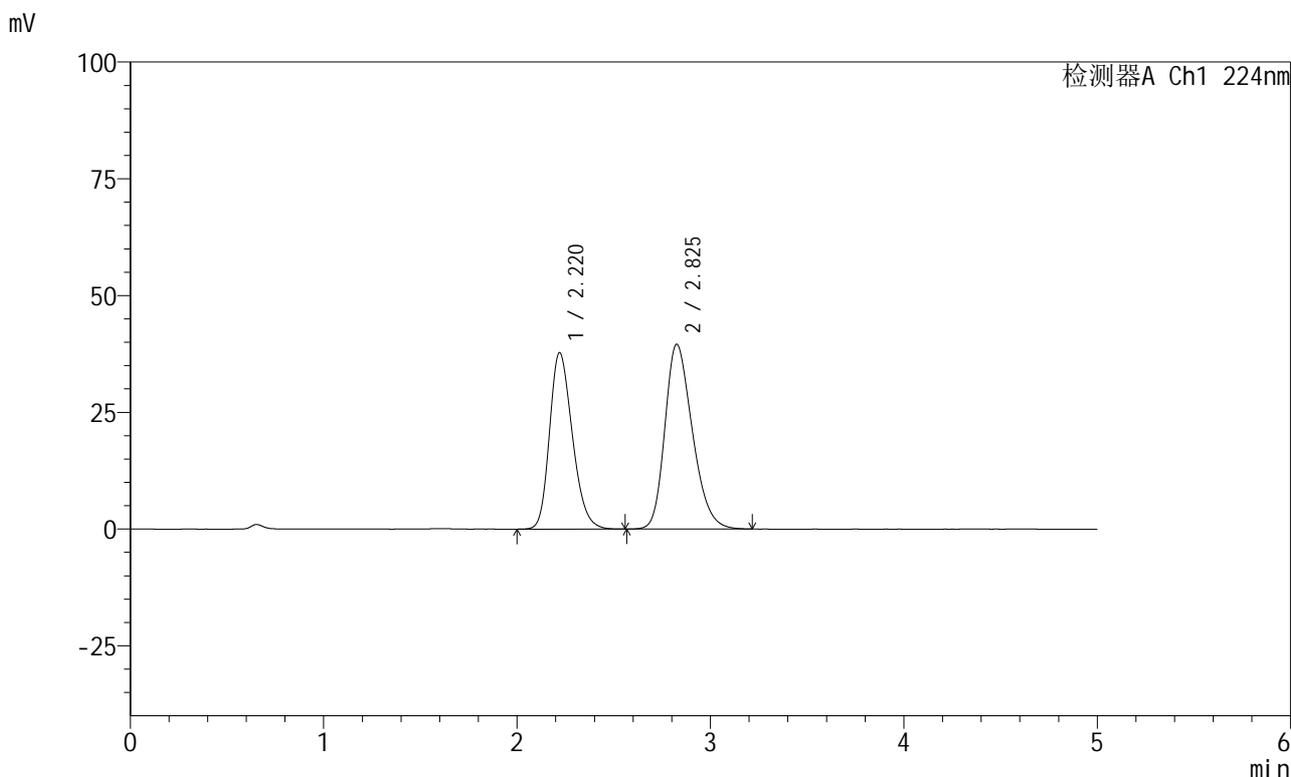


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-6-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:33:32                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:57:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.220	310342	37788	44.214	1699	1.238	--
2	2.825	391570	39538	55.786	1882	1.268	2.541
总计		701912	77326	100.000			

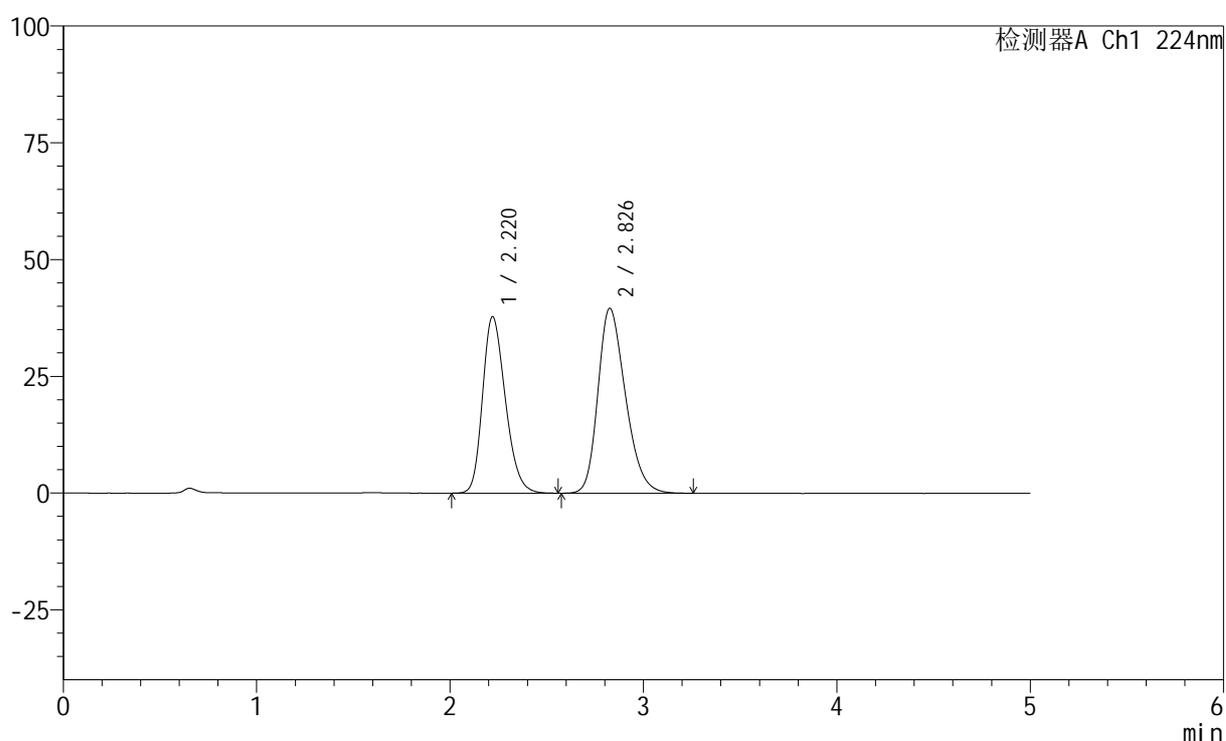
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-7-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:38:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:57:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	310068	37793	44.168	1702	1.239	--
2	2.826	391953	39543	55.832	1886	1.268	2.545
总计		702021	77337	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



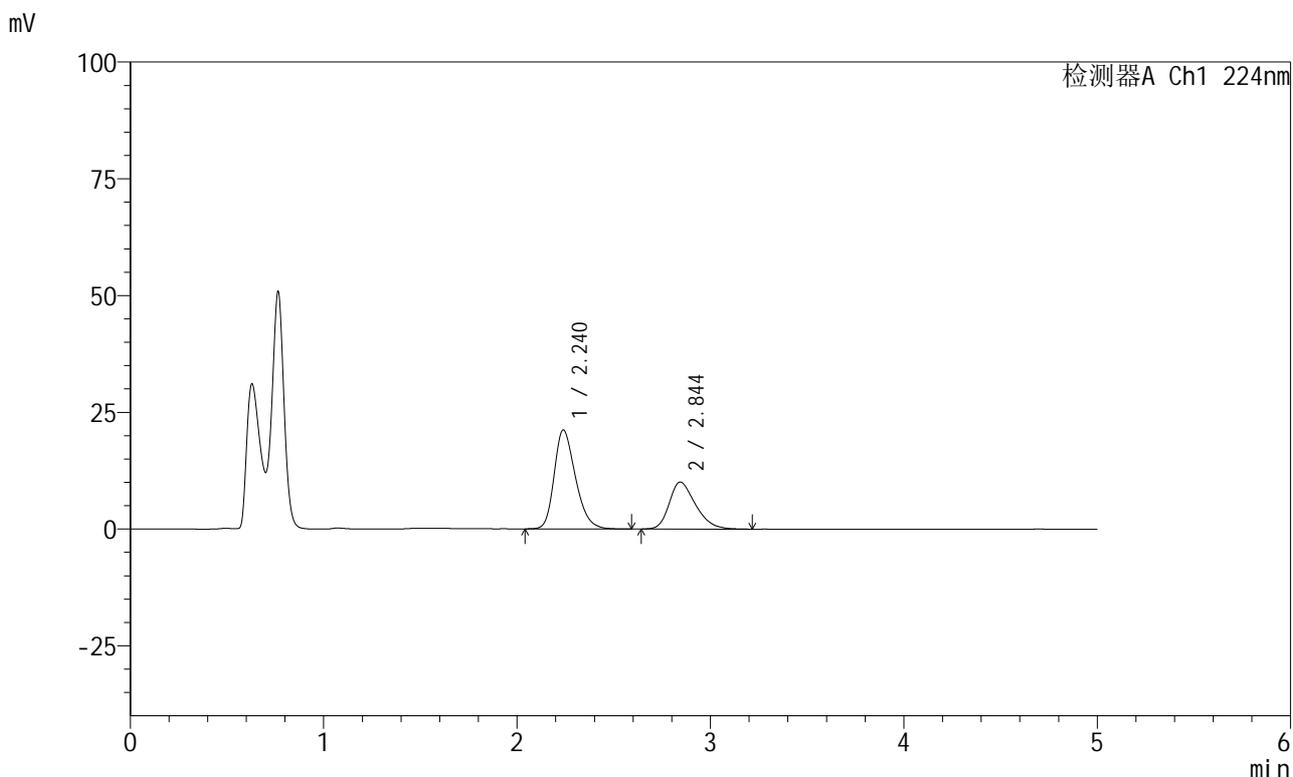


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-9-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:49:39                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:57:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	162141	21202	62.938	1995	1.277	--
2	2.844	95481	10071	37.062	2086	1.311	2.685
总计		257622	31273	100.000			

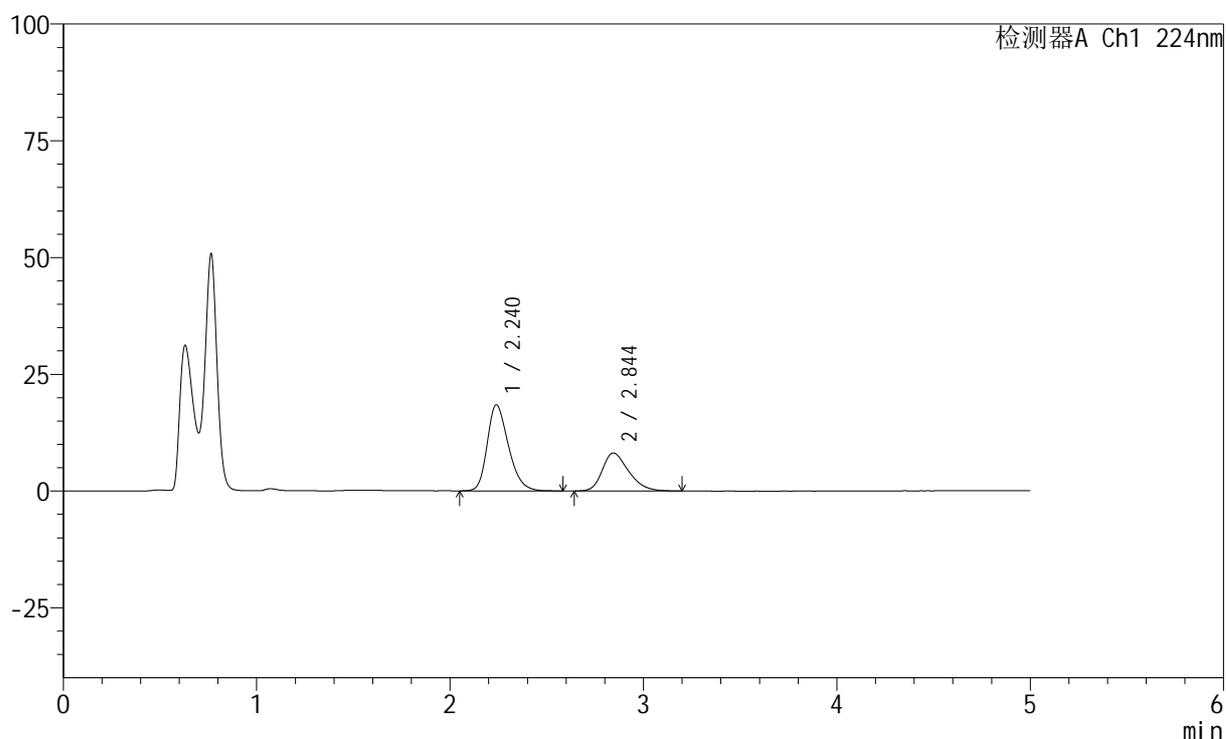
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-10-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 15:55:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:57:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	141165	18445	64.600	1997	1.277	--
2	2.844	77355	8164	35.400	2105	1.307	2.695
总计		218520	26610	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

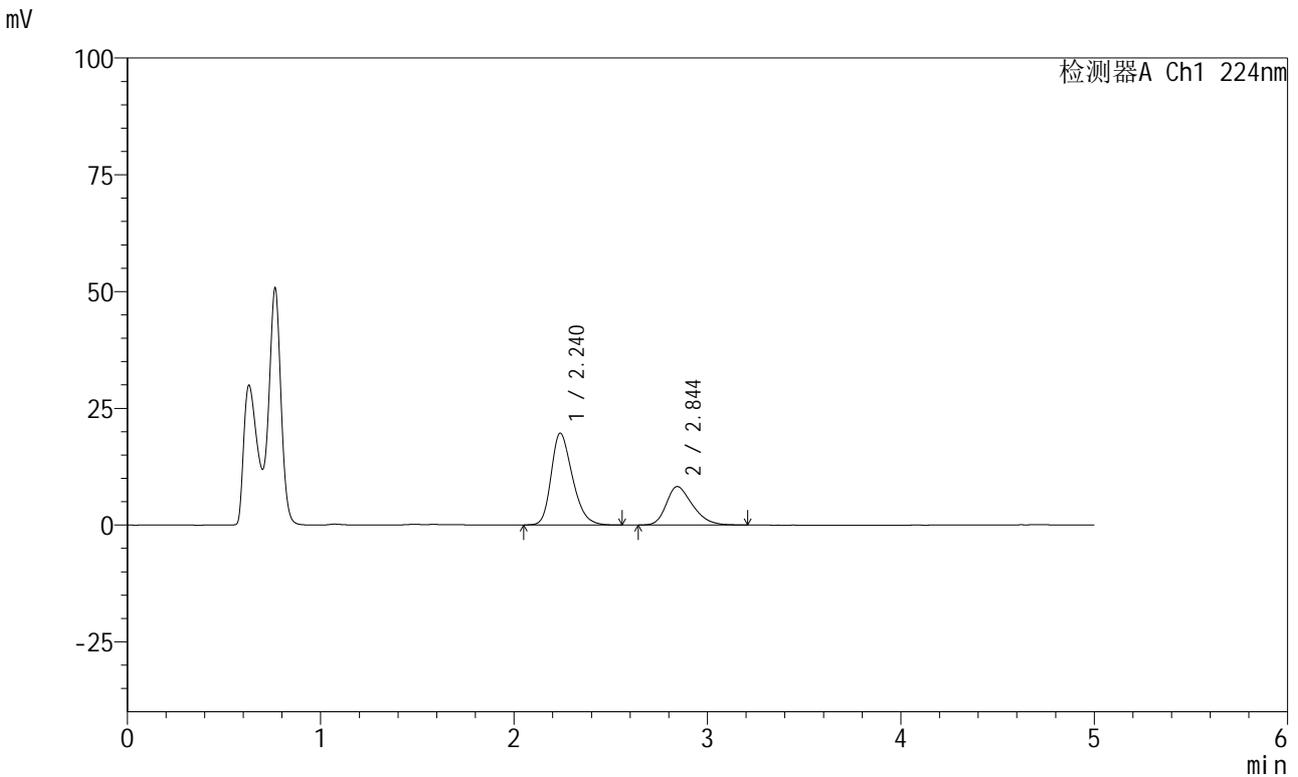


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-11-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:00:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:57:45              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	150312	19668	65.834	1994	1.277	--
2	2.844	78007	8247	34.166	2110	1.305	2.696
总计		228319	27915	100.000			

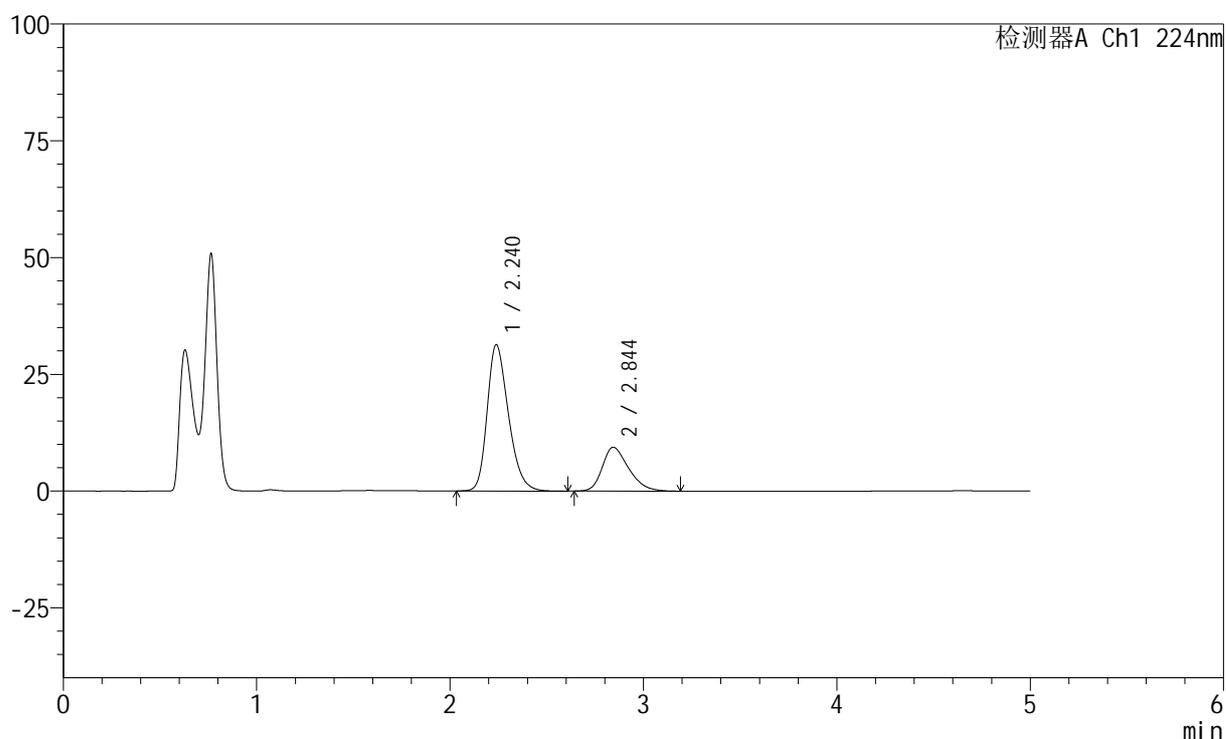
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-12-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:05:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:57:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	240131	31354	73.007	1994	1.278	--
2	2.844	88782	9389	26.993	2095	1.311	2.691
总计		328912	40743	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

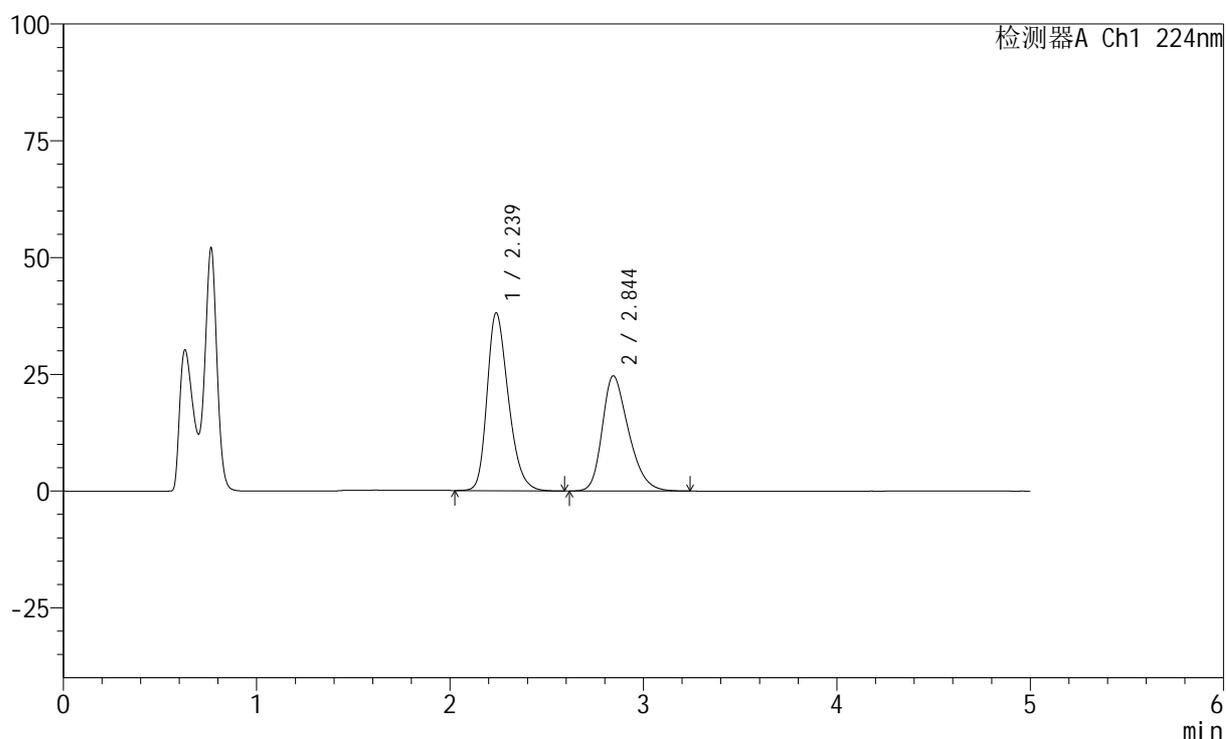


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-14-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:16:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 11:57:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	291637	38118	55.505	1995	1.279	--
2	2.844	233793	24658	44.495	2090	1.308	2.691
总计		525430	62777	100.000			

图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

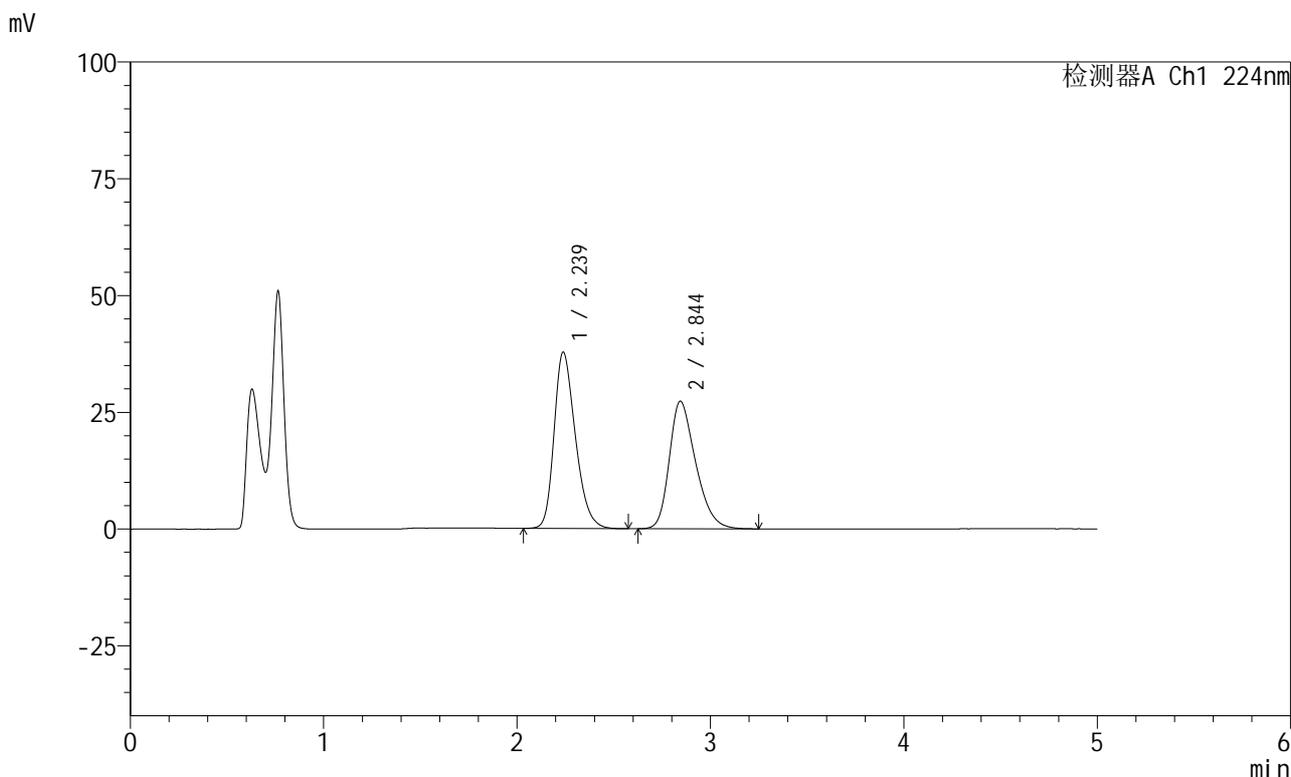


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-15-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:21:48                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:57:59                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	288825	37793	52.733	1995	1.278	--
2	2.844	258888	27314	47.267	2098	1.309	2.694
总计		547712	65107	100.000			

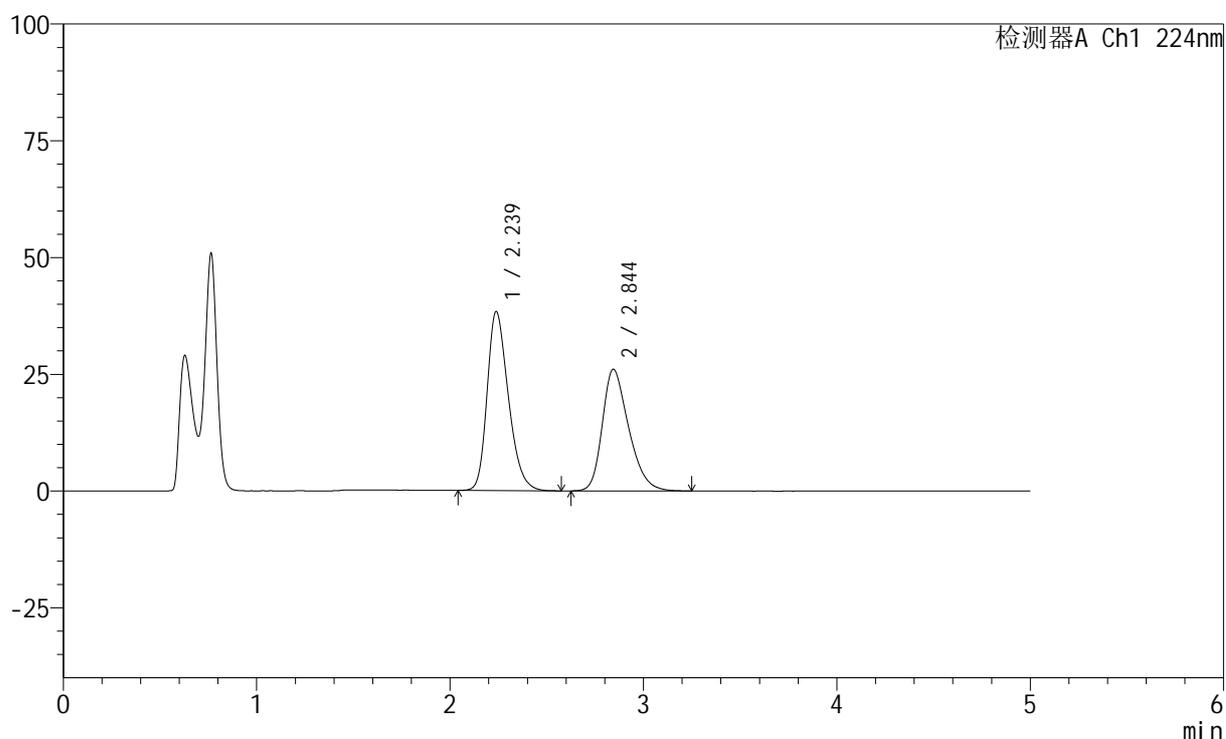
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-16-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:27:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	292633	38336	54.220	1996	1.280	--
2	2.844	247077	26039	45.780	2092	1.308	2.692
总计		539709	64375	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

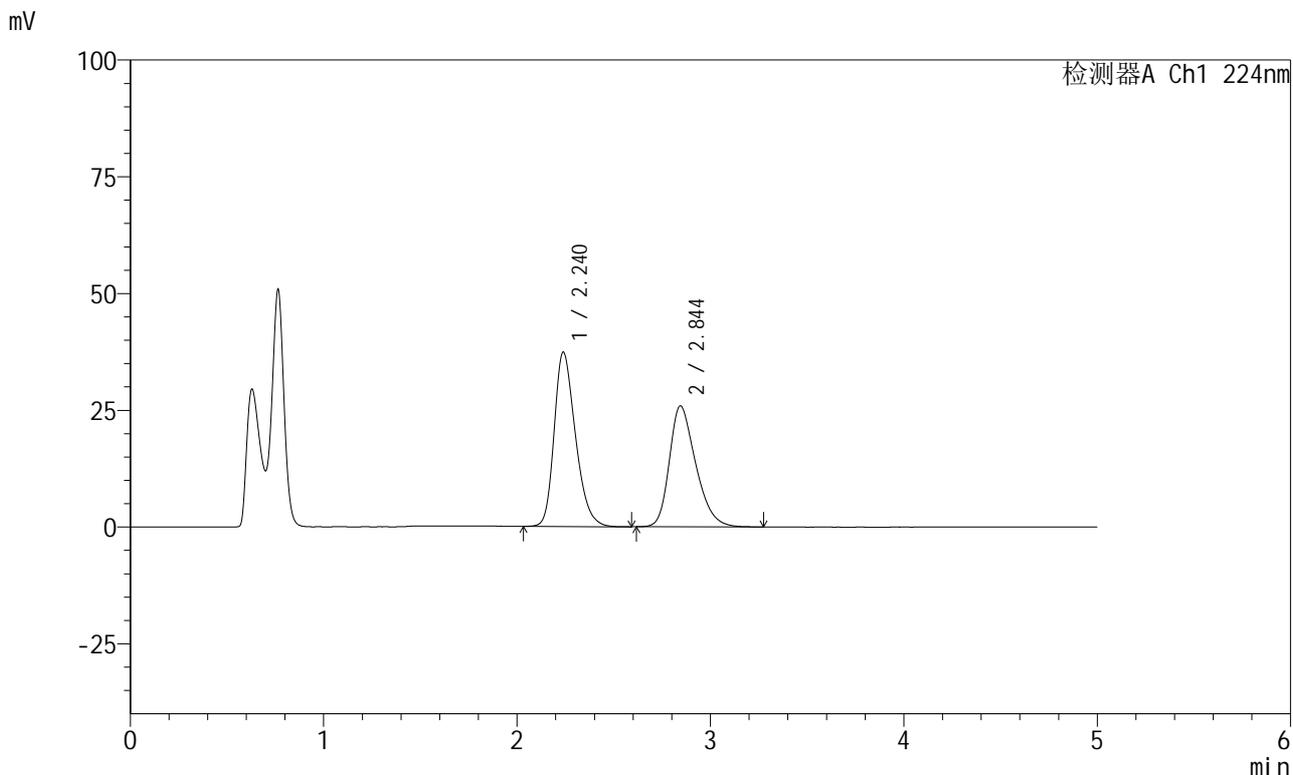


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-17-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:32:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:58:06              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	285894	37367	53.785	1995	1.279	--
2	2.844	245652	25891	46.215	2095	1.311	2.693
总计		531546	63258	100.000			

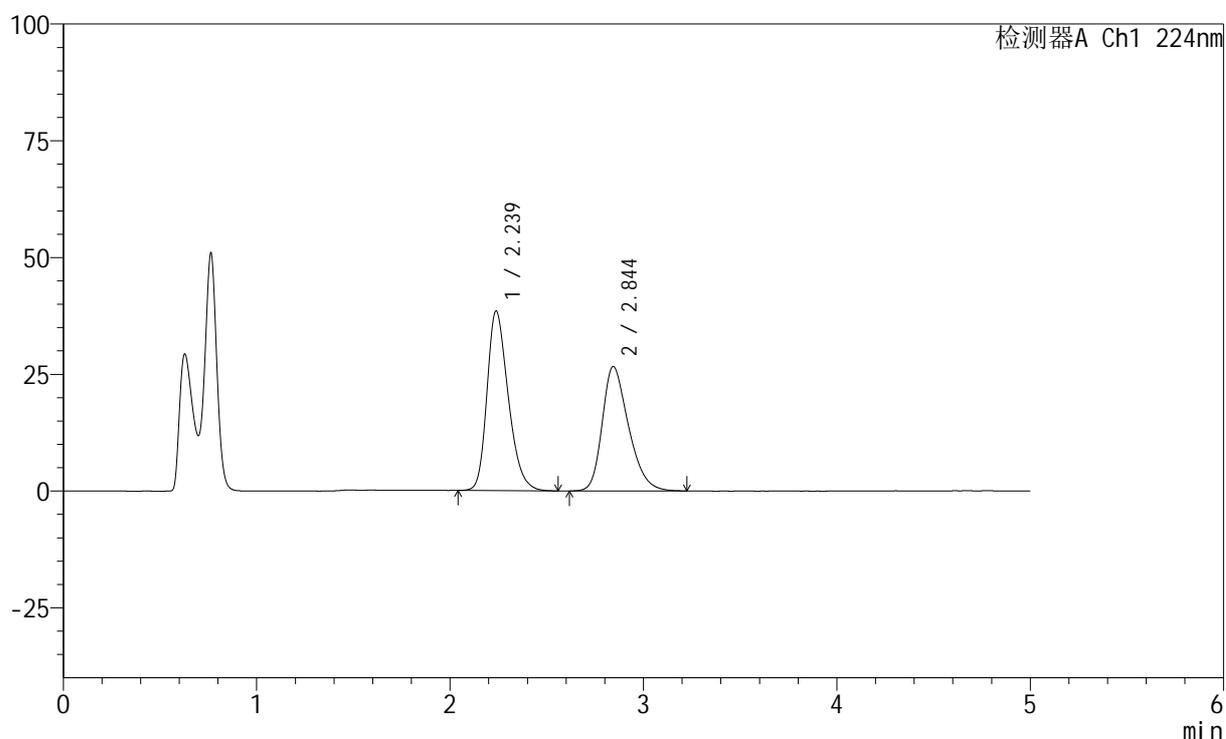
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-18-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:37:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	294371	38496	53.835	1991	1.280	--
2	2.844	252430	26615	46.165	2100	1.309	2.695
总计		546802	65111	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

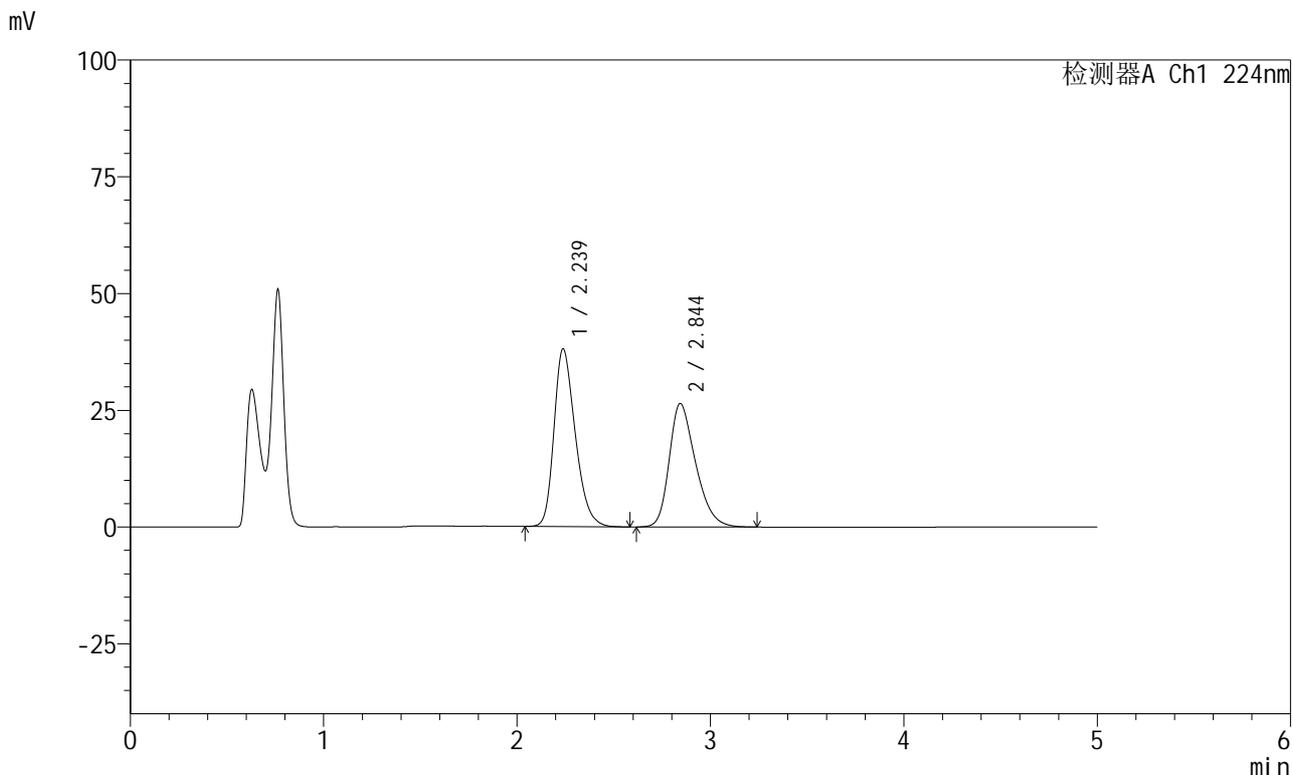


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-19-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:43:13                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:58:12                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	291318	38099	53.724	1995	1.281	--
2	2.844	250927	26427	46.276	2097	1.311	2.695
总计		542245	64527	100.000			

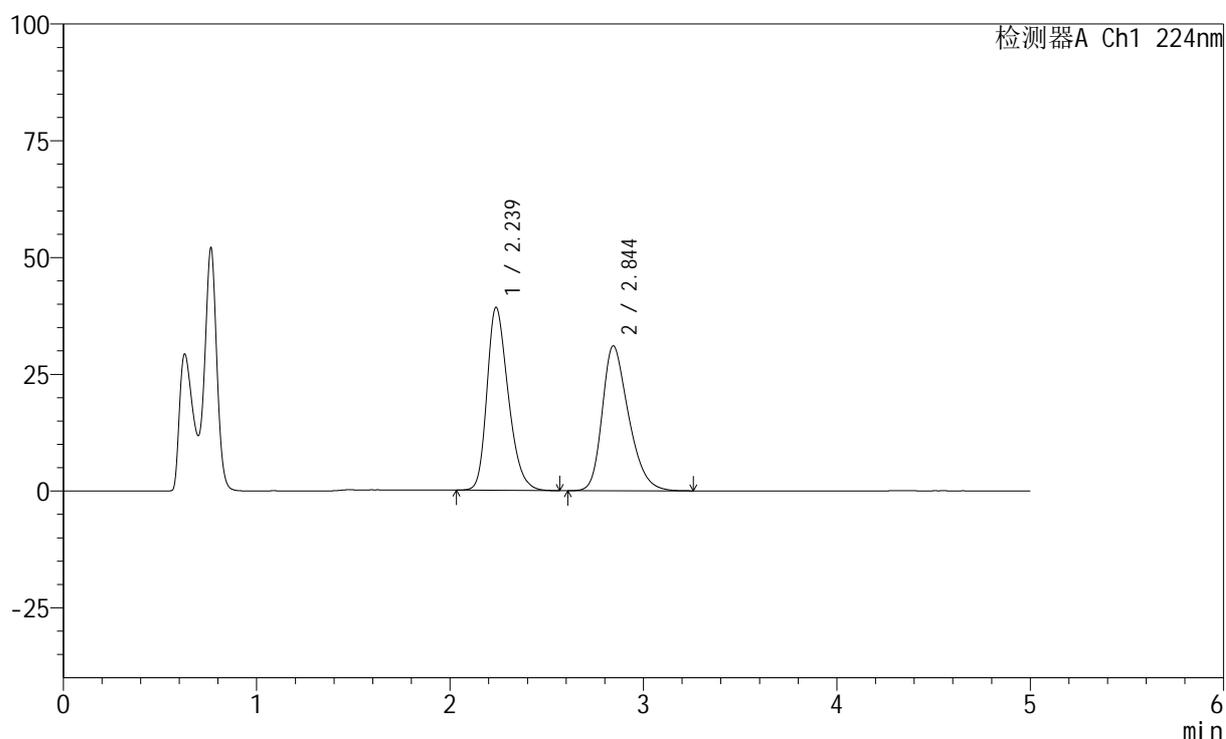
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-16/8-20-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:48:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	299563	39214	50.417	1993	1.280	--
2	2.844	294602	31009	49.583	2094	1.311	2.694
总计		594165	70223	100.000			

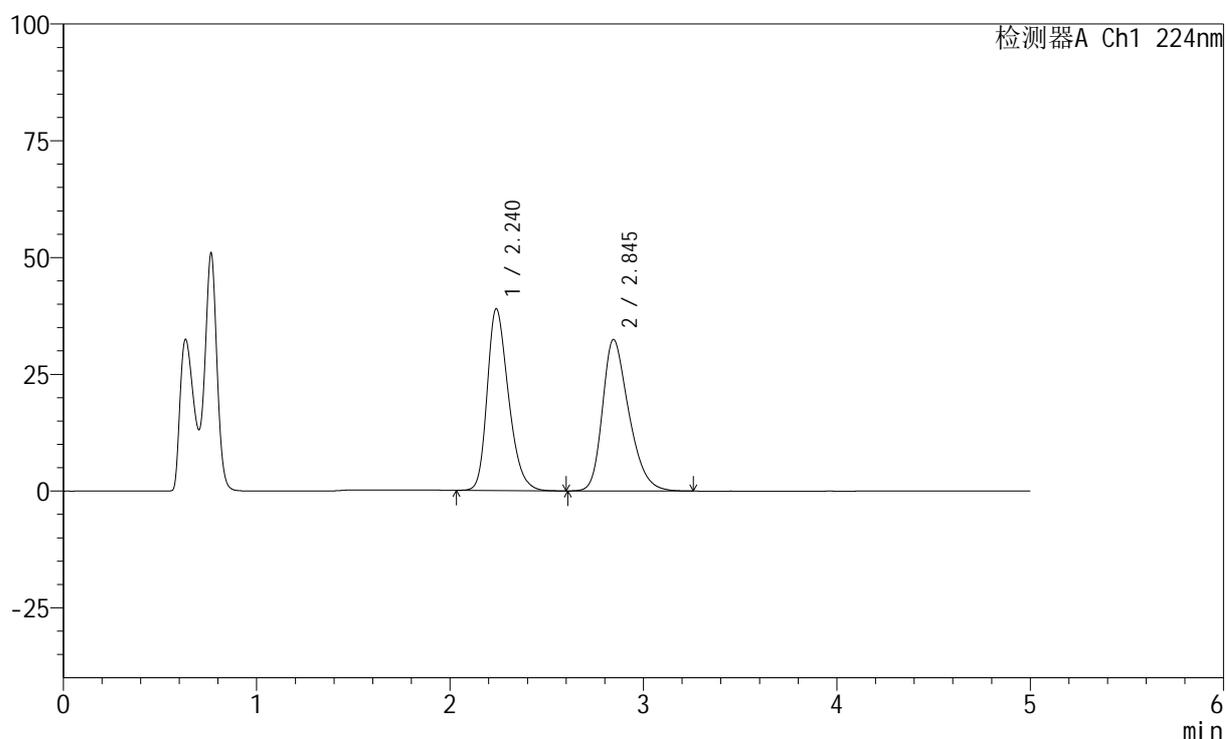
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-21-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:53:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	298098	38952	49.165	1996	1.283	--
2	2.845	308229	32459	50.835	2096	1.314	2.696
总计		606327	71411	100.000			

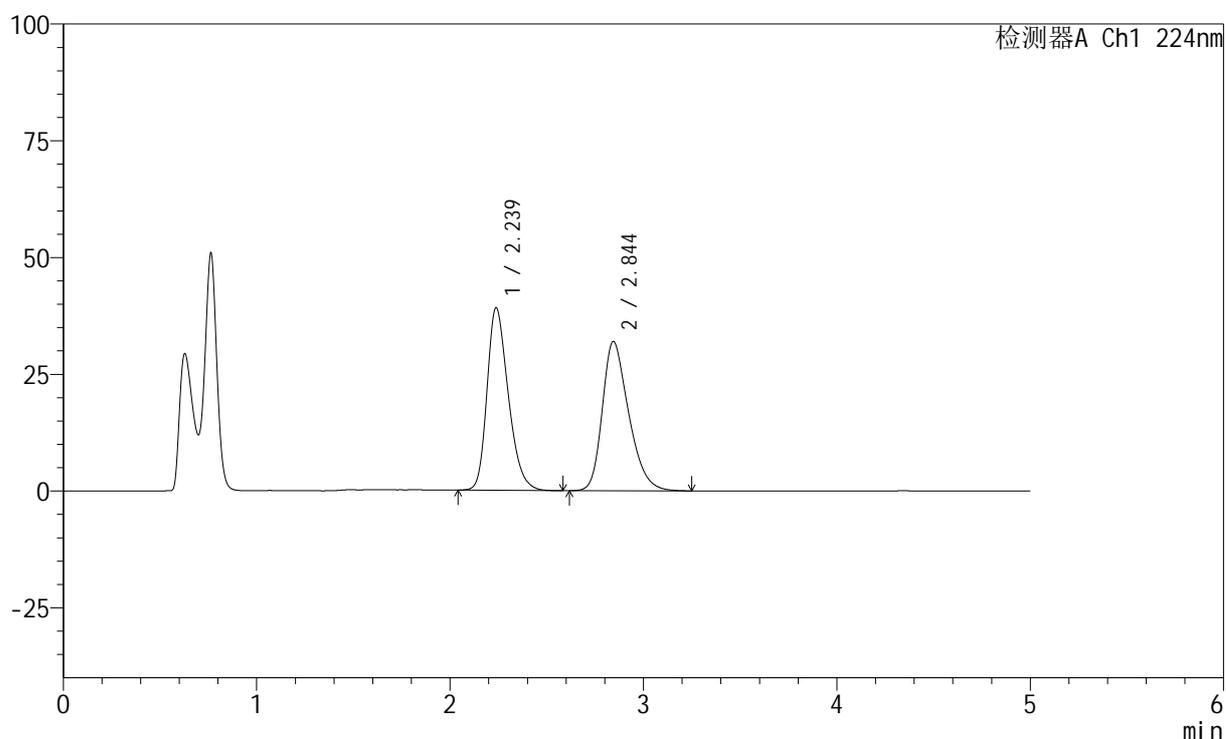
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-22-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:59:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	299207	39129	49.660	1992	1.281	--
2	2.844	303305	31951	50.340	2095	1.312	2.695
总计		602512	71079	100.000			

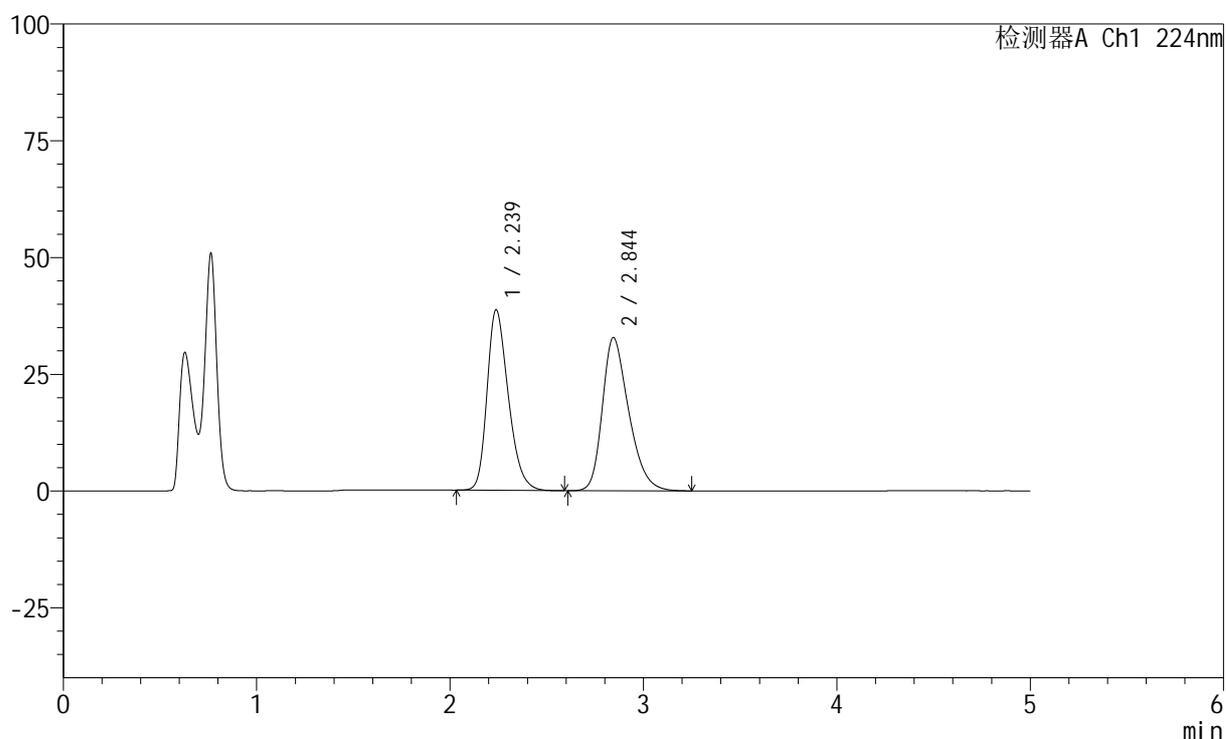
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-23-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:04:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	296033	38694	48.752	1994	1.283	--
2	2.844	311188	32799	51.248	2096	1.316	2.696
总计		607221	71493	100.000			

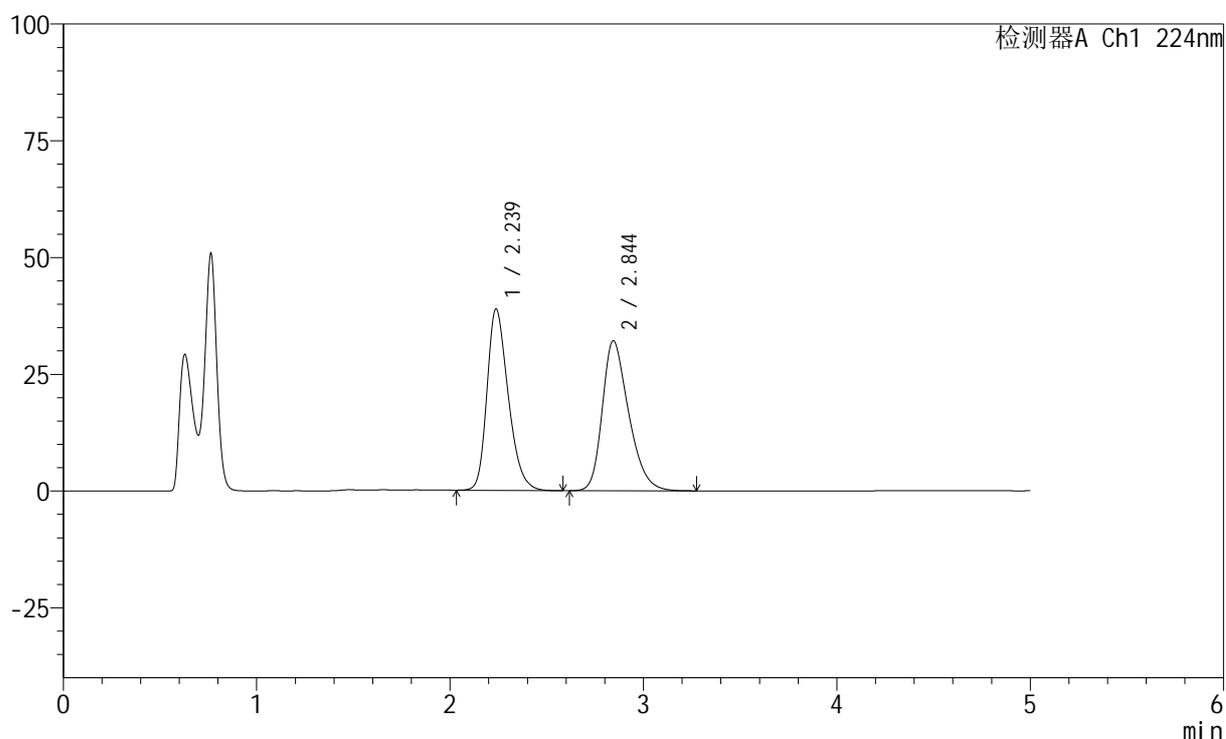
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-24-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:09:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	297444	38888	49.361	1995	1.283	--
2	2.844	305143	32107	50.639	2094	1.313	2.696
总计		602587	70995	100.000			

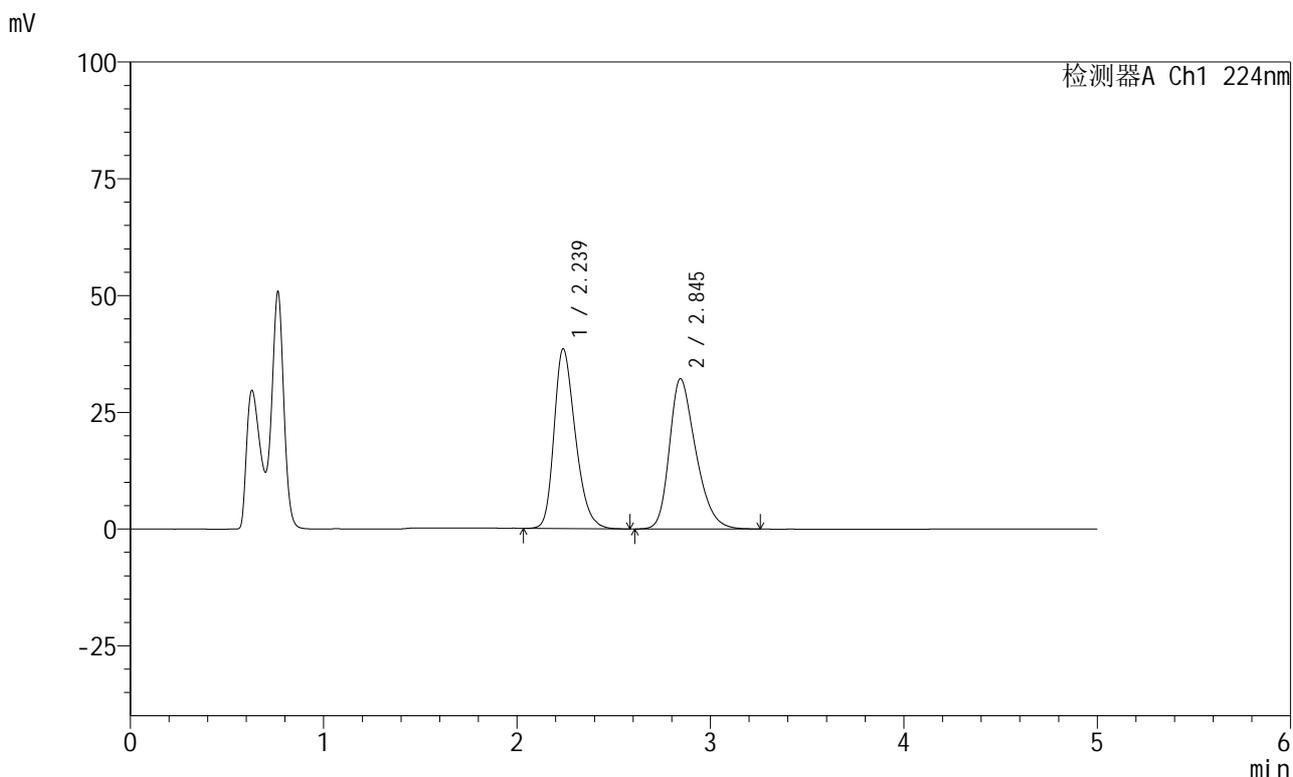


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-25-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:15:20                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:58:32              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	294585	38510	49.083	1993	1.283	--
2	2.845	305591	32177	50.917	2097	1.313	2.697
总计		600176	70687	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

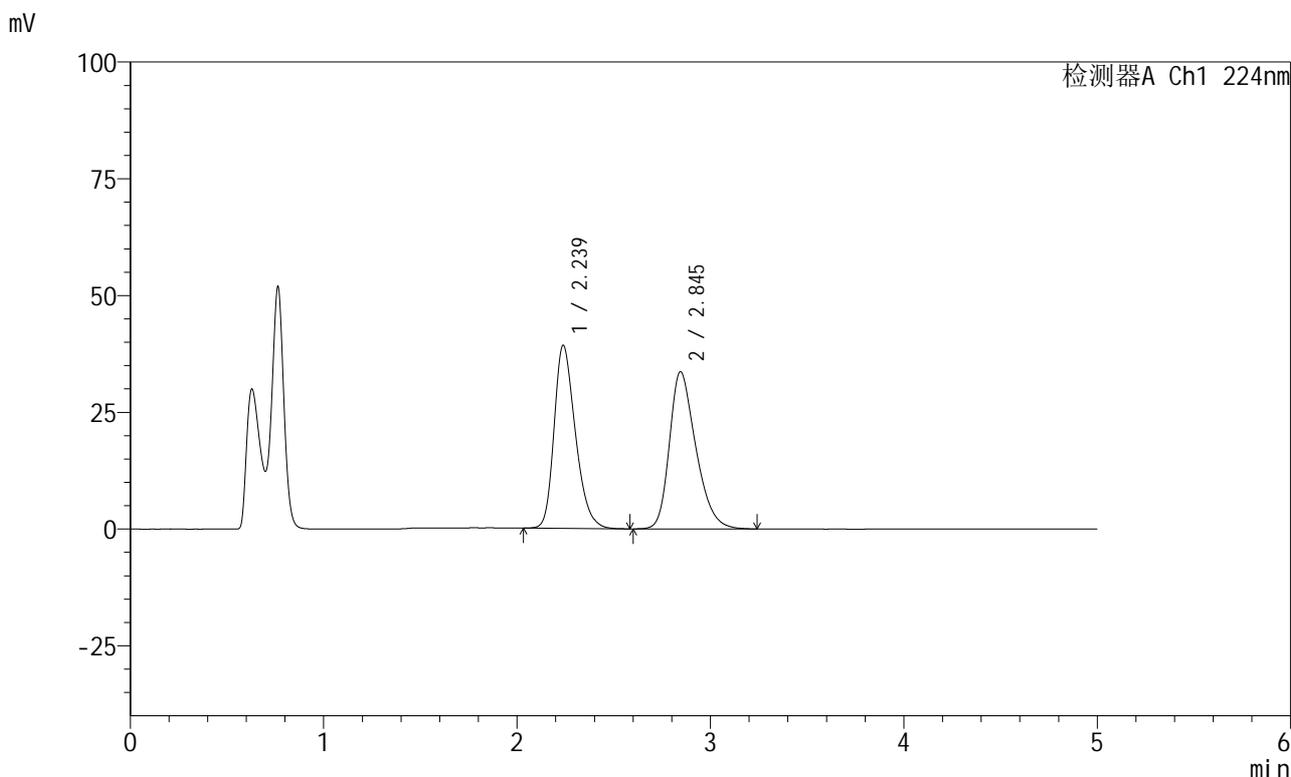


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-26-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:20:42                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:58:35                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	300322	39236	48.446	1991	1.285	--
2	2.845	319588	33663	51.554	2095	1.312	2.696
总计		619911	72899	100.000			

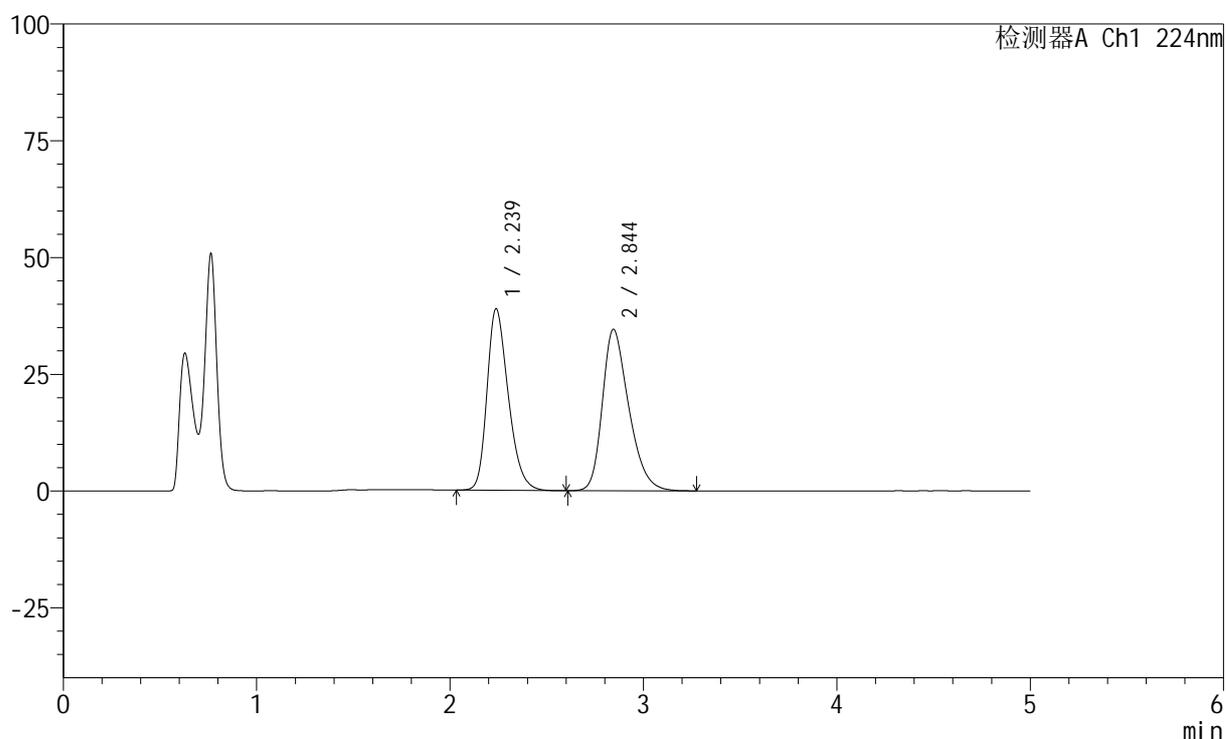
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-27-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:26:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	297779	38895	47.516	1990	1.283	--
2	2.844	328918	34574	52.484	2094	1.315	2.696
总计		626696	73469	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

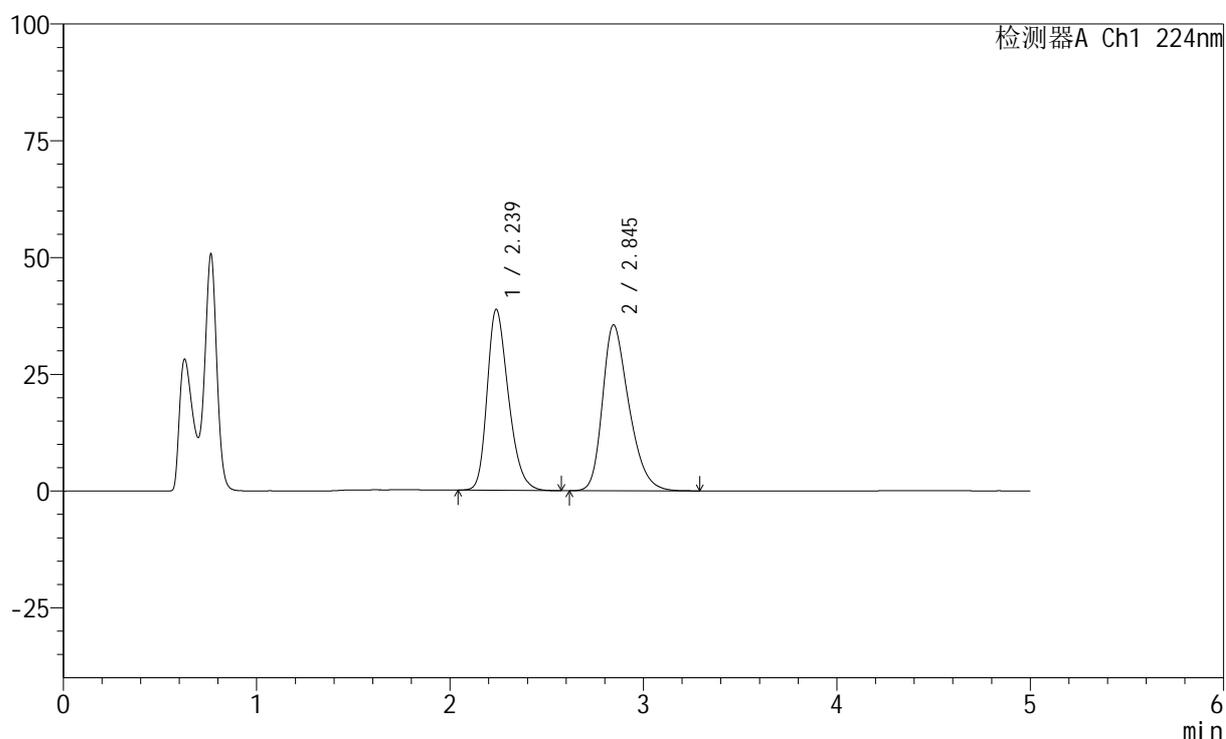


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-29-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:36:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	296348	38753	46.722	1992	1.283	--
2	2.845	337930	35550	53.278	2098	1.317	2.697
总计		634278	74303	100.000			

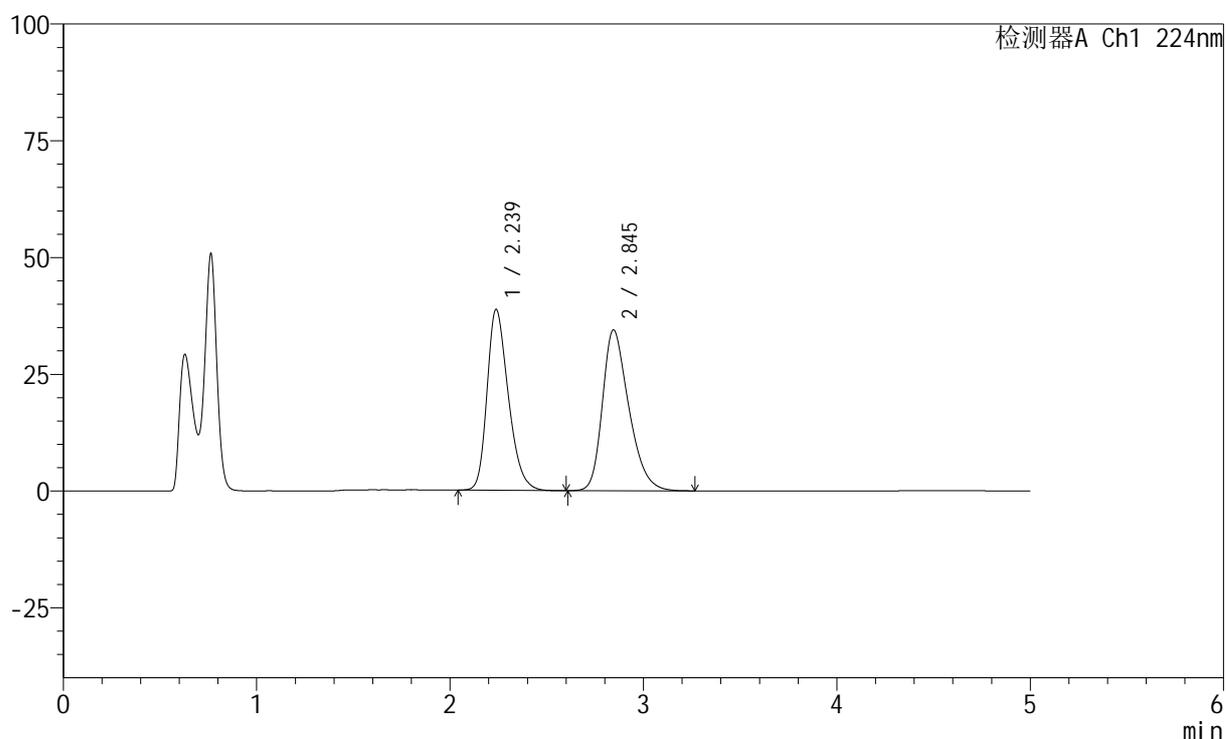
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-30-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:42:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	296910	38785	47.527	1988	1.284	--
2	2.845	327814	34464	52.473	2096	1.318	2.696
总计		624724	73250	100.000			

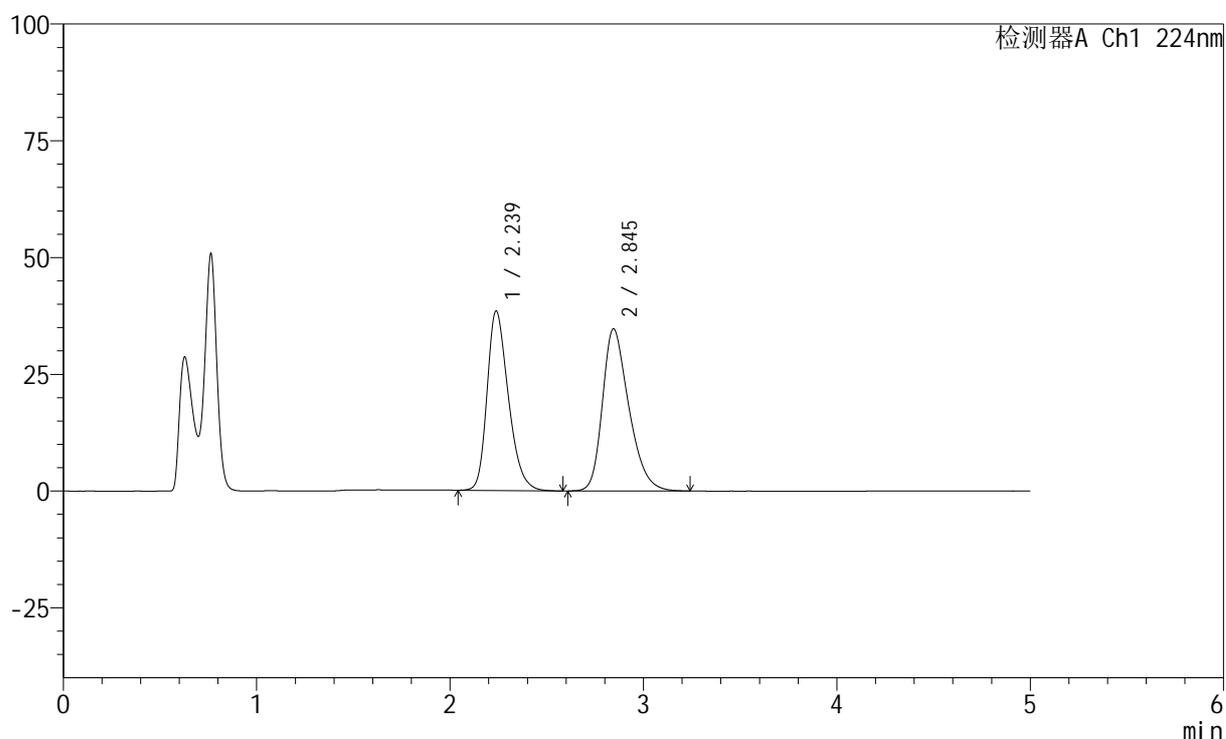
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-31-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:47:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	294606	38466	47.202	1993	1.287	--
2	2.845	329533	34710	52.798	2096	1.314	2.697
总计		624139	73177	100.000			

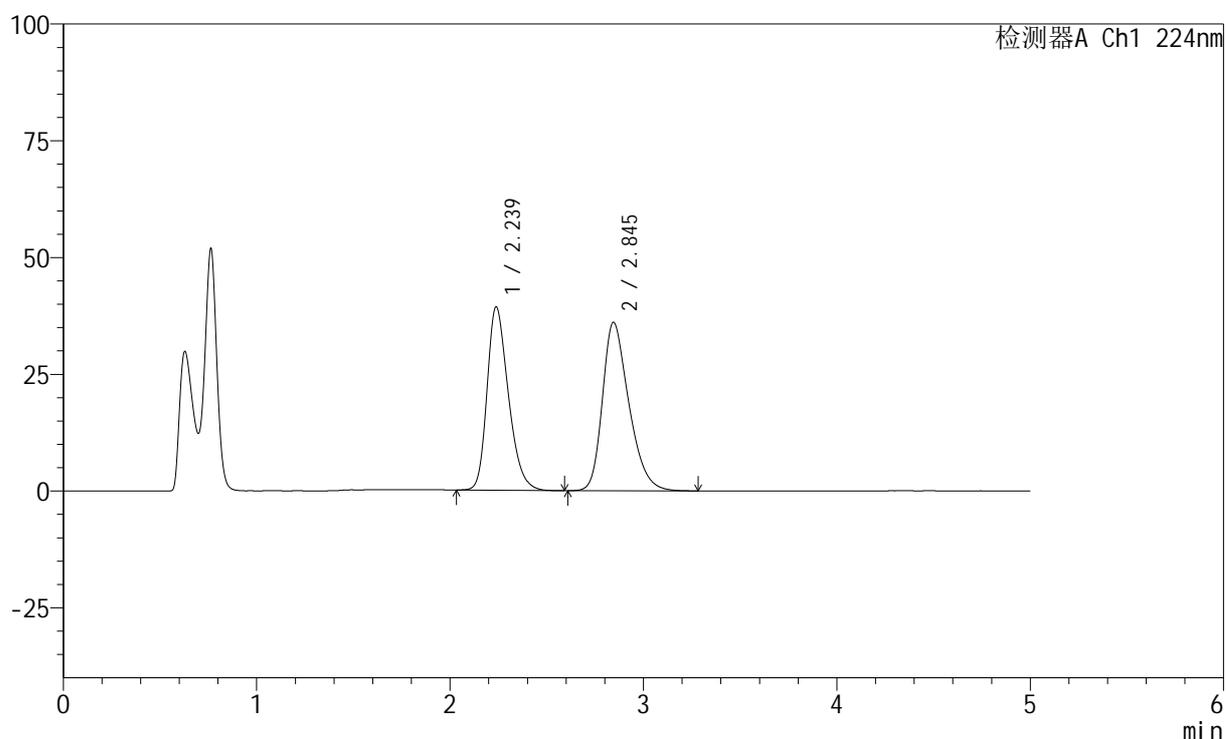
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-32-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:52:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:58:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	300971	39298	46.706	1986	1.285	--
2	2.845	343416	36097	53.294	2097	1.318	2.696
总计		644387	75395	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-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

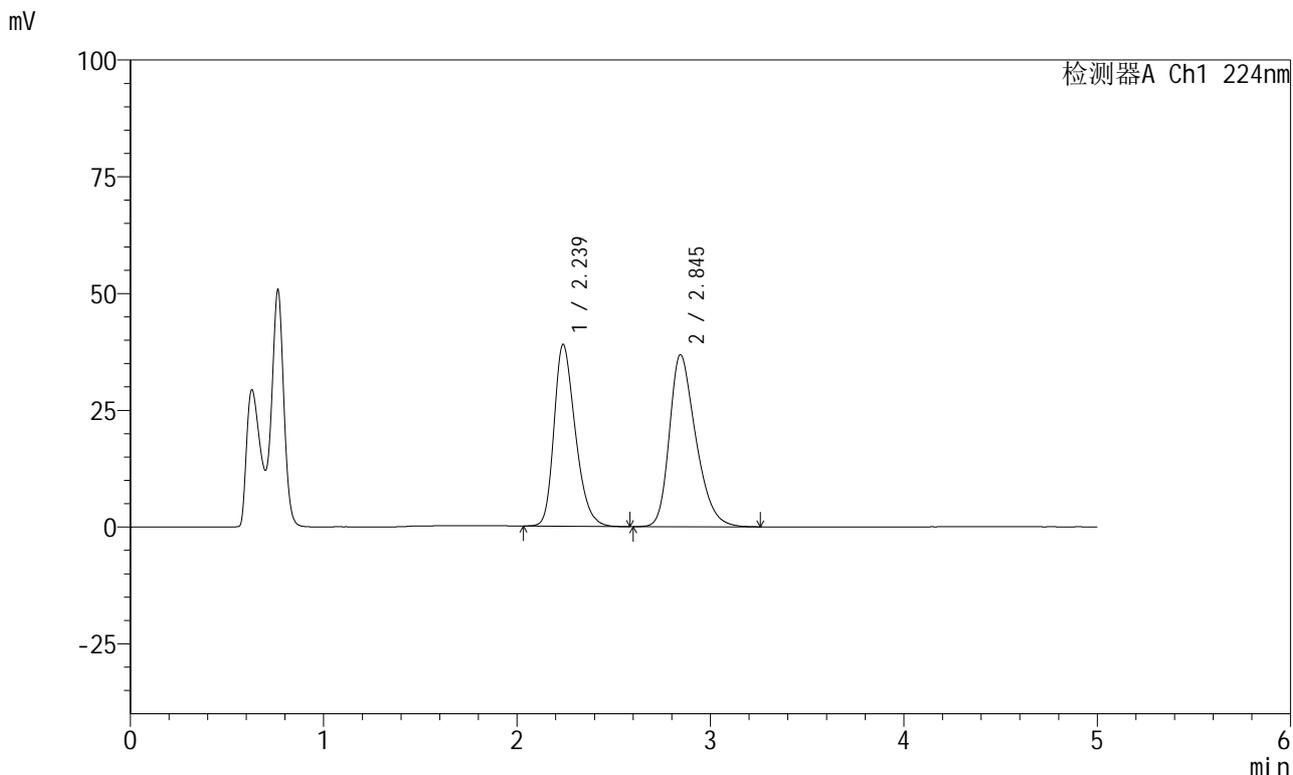


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-33-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 17:58:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:58:57              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	298167	38952	45.979	1988	1.286	--
2	2.845	350314	36840	54.021	2095	1.317	2.696
总计		648482	75792	100.000			

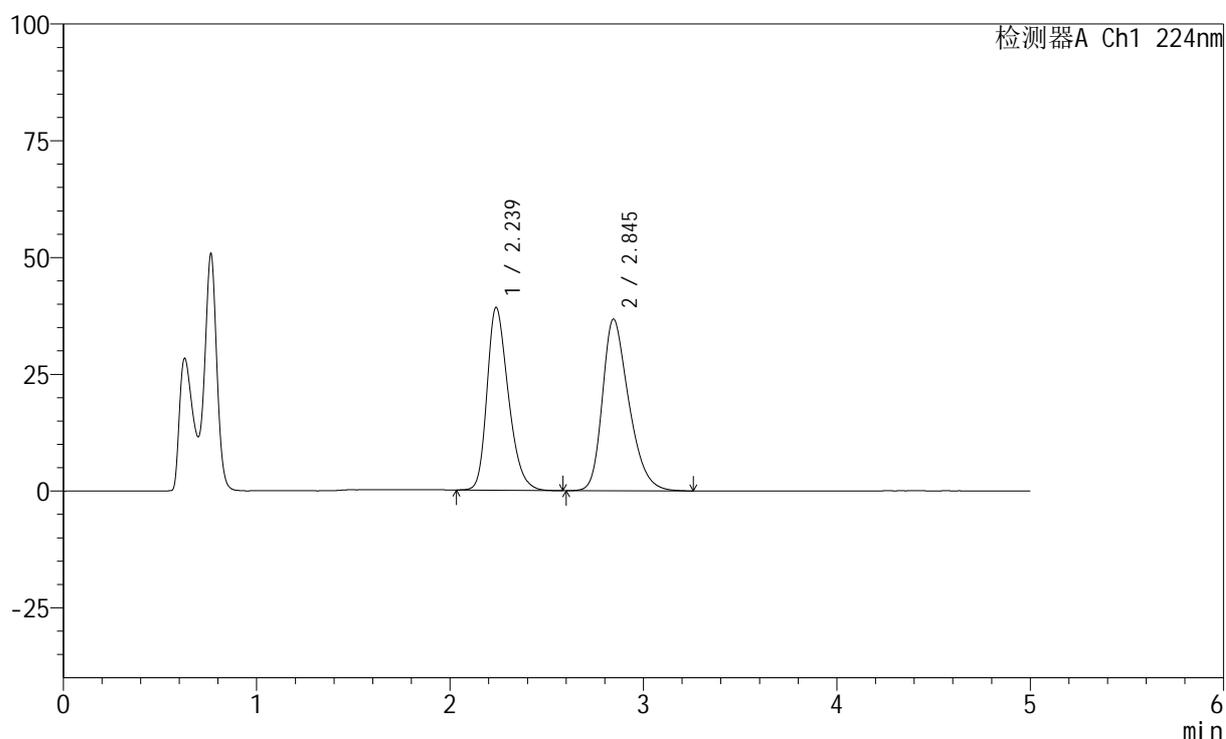
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-34-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:03:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	300127	39179	46.202	1985	1.287	--
2	2.845	349466	36761	53.798	2097	1.318	2.696
总计		649593	75941	100.000			

图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



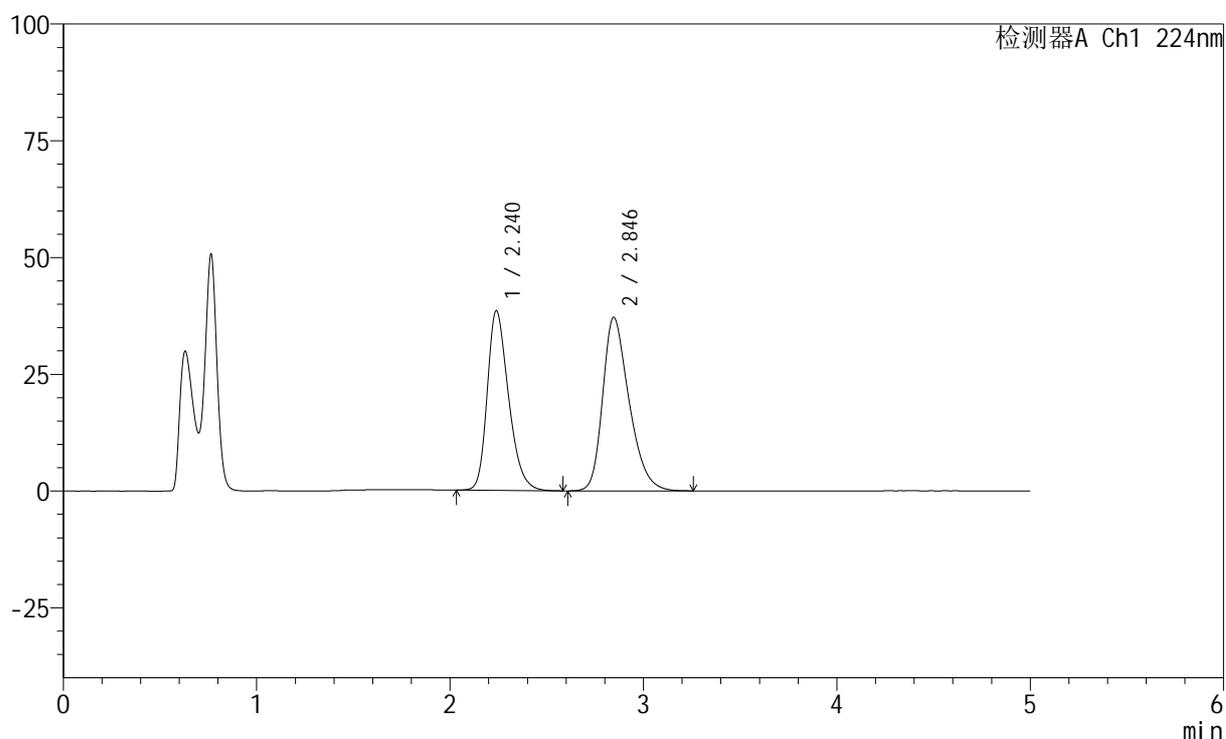


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-37-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:19:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	294907	38459	45.512	1987	1.287	--
2	2.846	353074	37179	54.488	2099	1.317	2.697
总计		647981	75638	100.000			



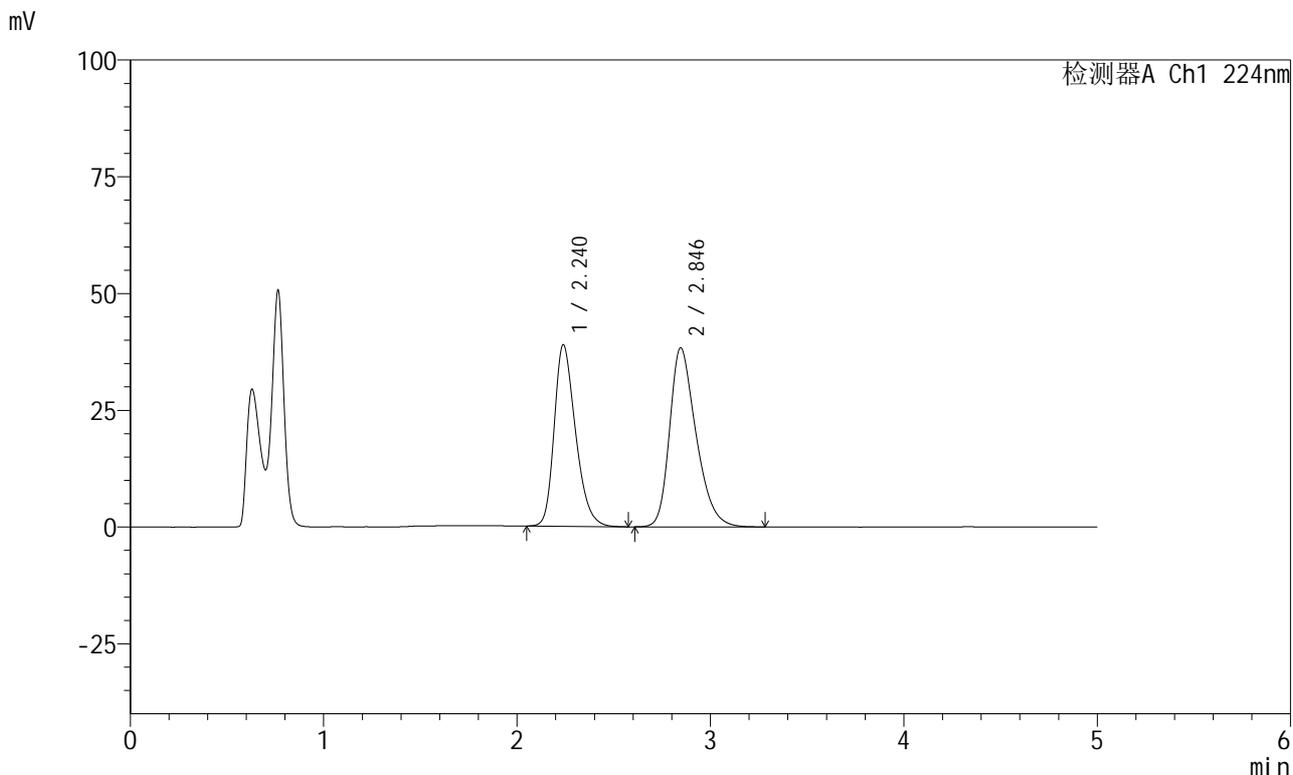


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-39-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:30:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:59:15              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	298095	38899	44.964	1988	1.288	--
2	2.846	364870	38355	55.036	2103	1.319	2.699
总计		662965	77254	100.000			

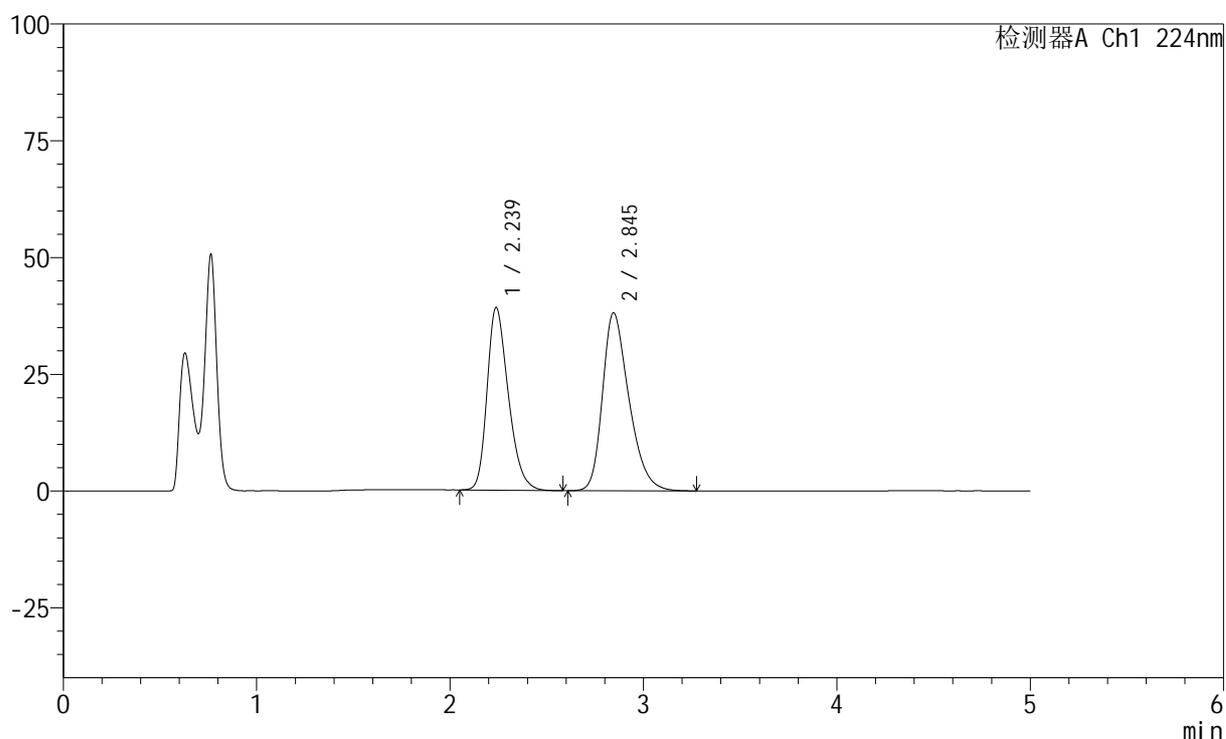
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-40-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:35:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	299909	39153	45.269	1987	1.289	--
2	2.845	362589	38133	54.731	2097	1.320	2.697
总计		662498	77286	100.000			

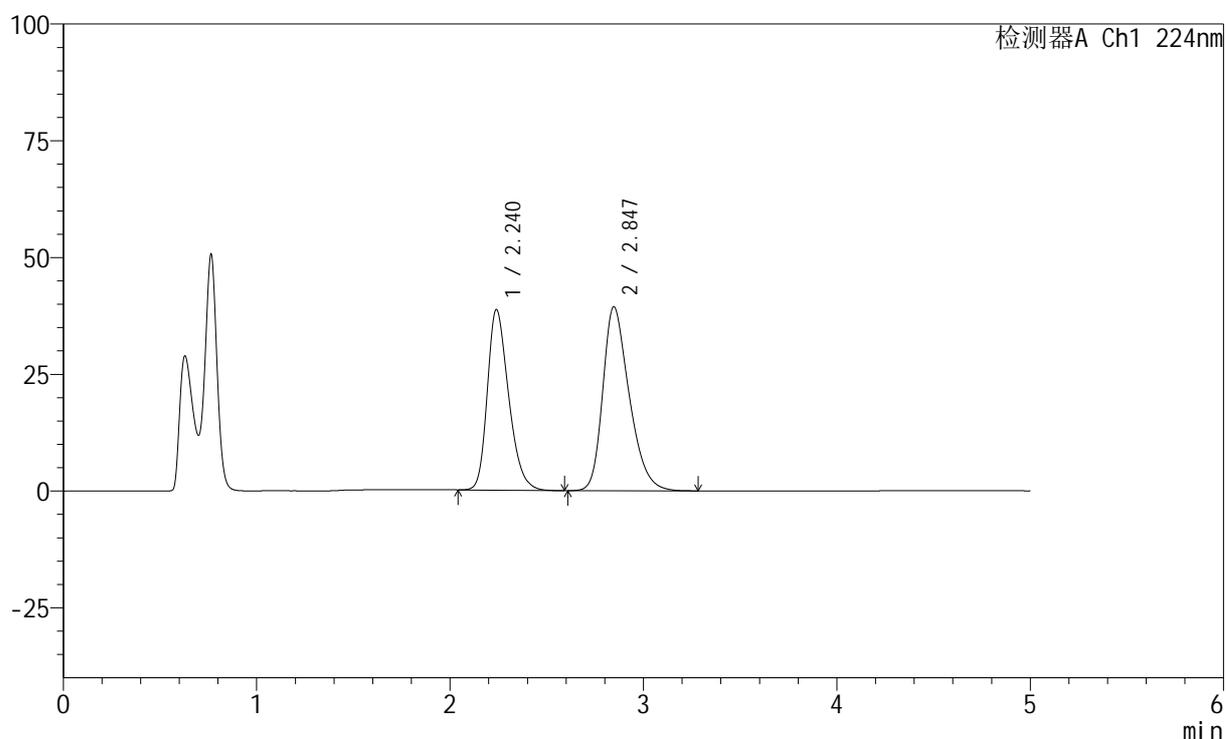
图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-41-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:41:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	296451	38673	44.145	1986	1.286	--
2	2.847	375086	39424	55.855	2096	1.317	2.696
总计		671537	78097	100.000			

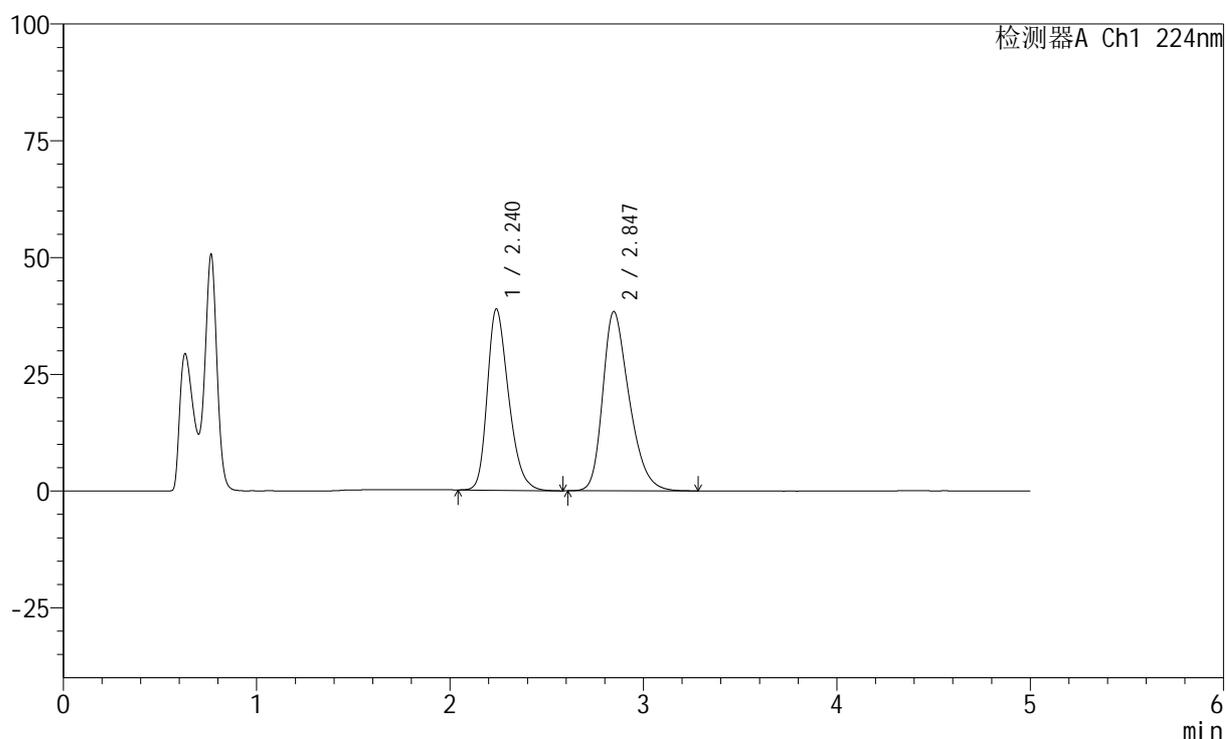
图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-42-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:46:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	297687	38808	44.899	1986	1.287	--
2	2.847	365327	38417	55.101	2095	1.318	2.696
总计		663014	77225	100.000			

图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

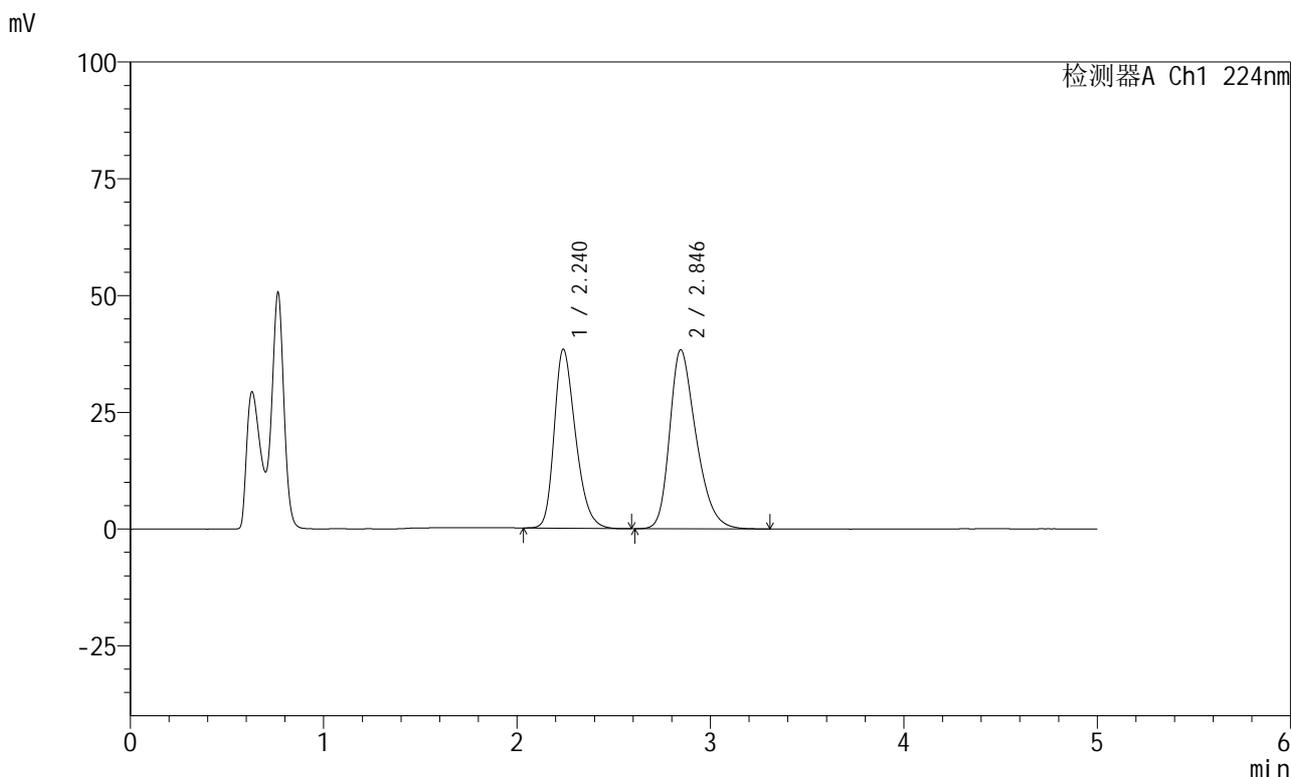


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-43-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:51:49                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:59:28              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	294106	38352	44.610	1987	1.287	--
2	2.846	365177	38363	55.390	2101	1.320	2.699
总计		659283	76715	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

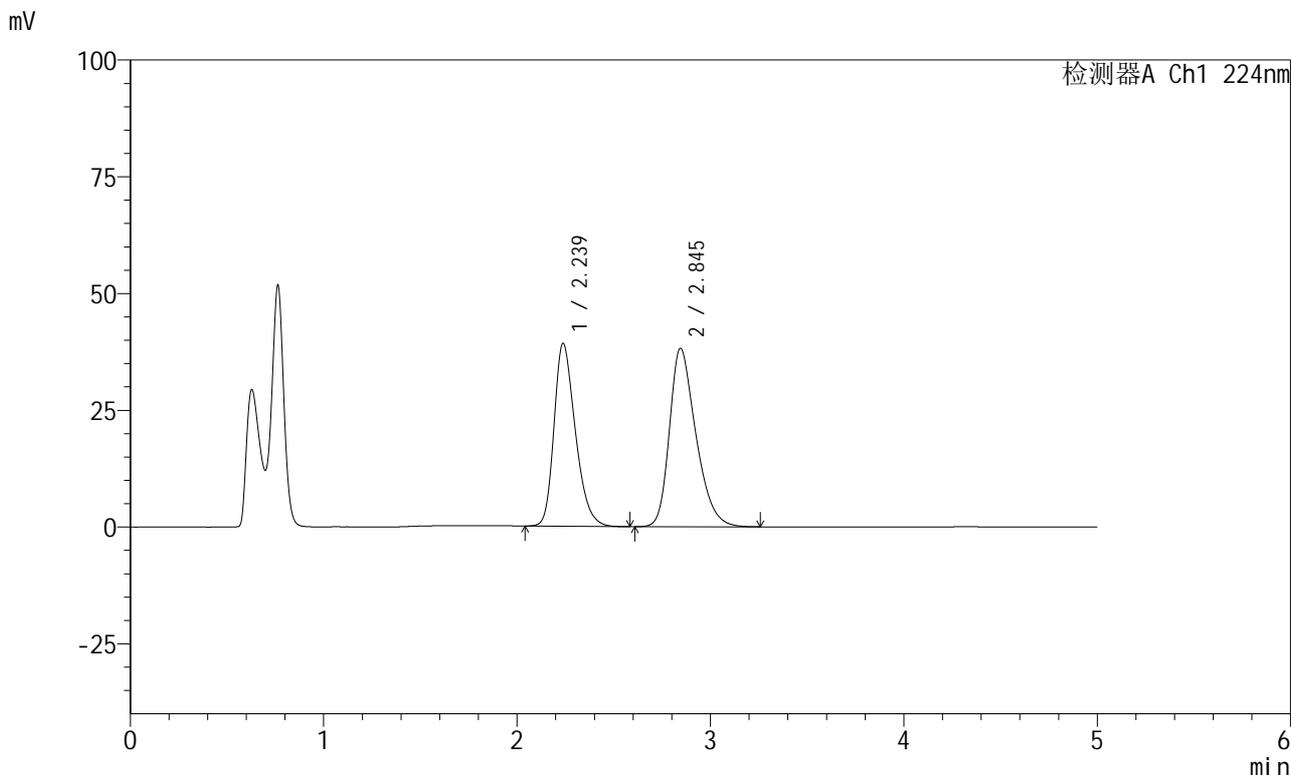


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-44-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 18:57:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:59:32              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	300435	39193	45.260	1988	1.292	--
2	2.845	363356	38223	54.740	2102	1.320	2.700
总计		663791	77416	100.000			

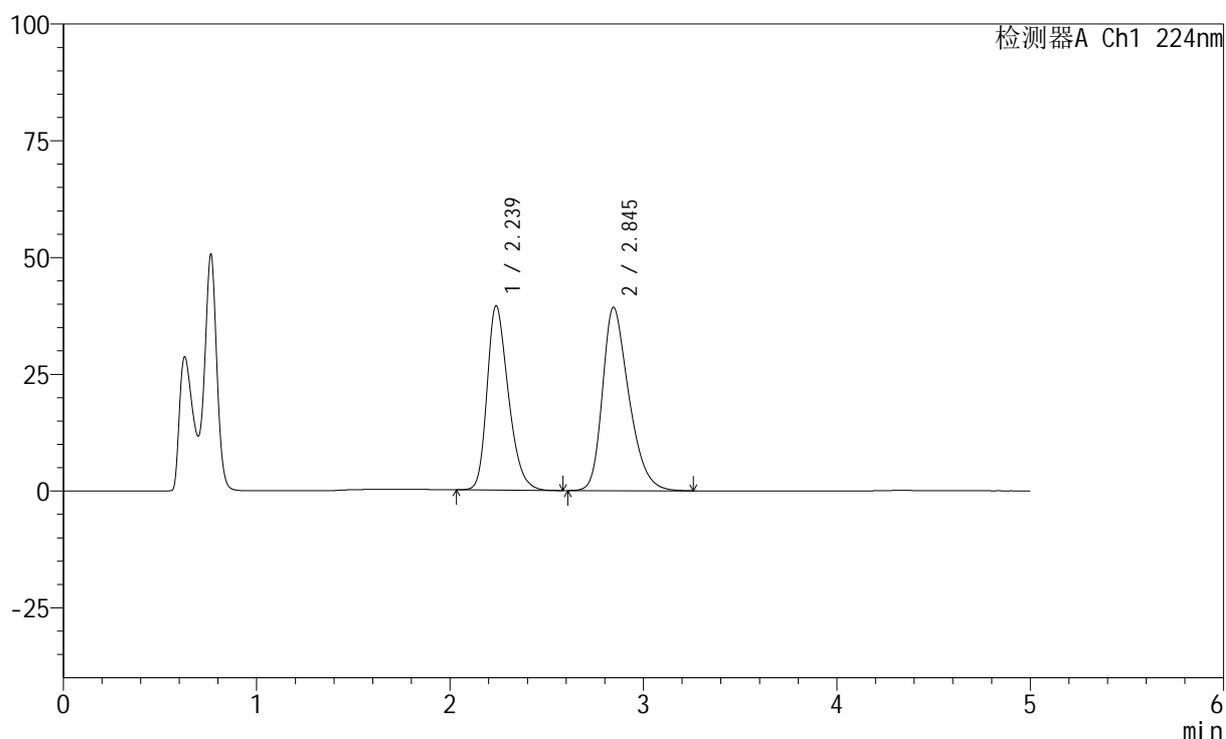
图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-45-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:02:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	302516	39494	44.756	1983	1.289	--
2	2.845	373414	39254	55.244	2096	1.323	2.696
总计		675930	78749	100.000			

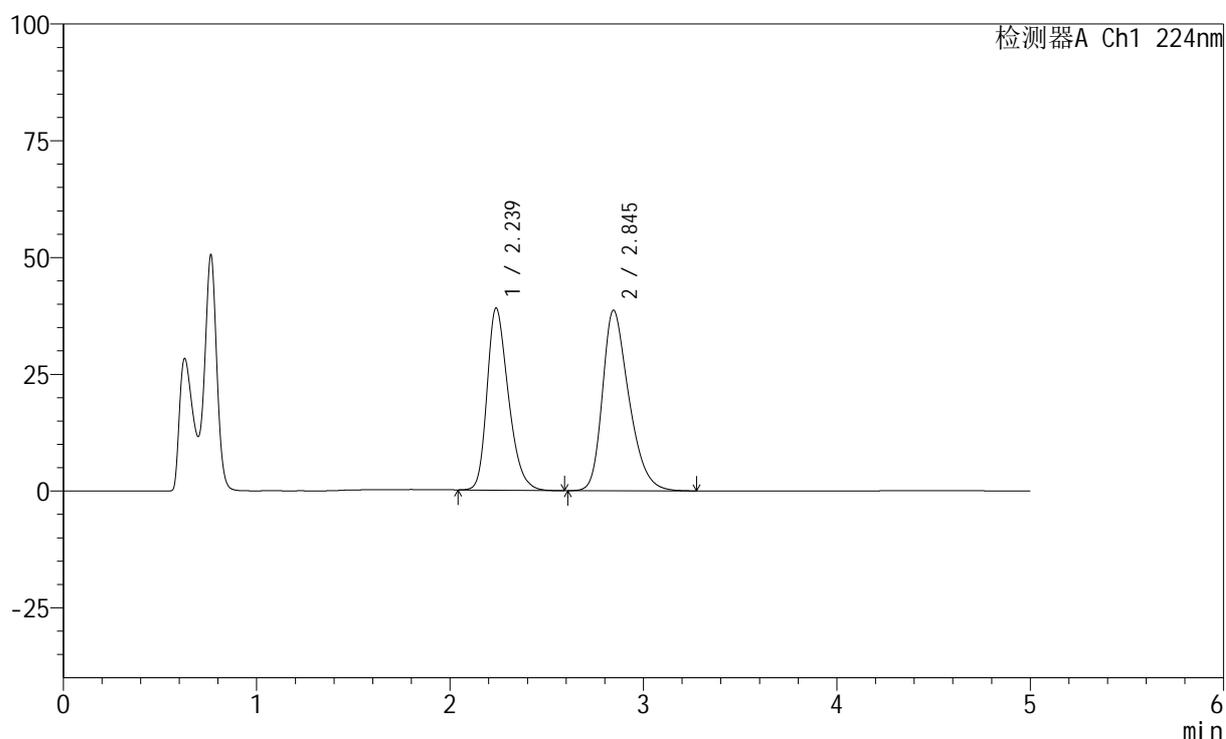
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-46-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:07:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	299225	39026	44.838	1985	1.292	--
2	2.845	368124	38676	55.162	2099	1.323	2.698
总计		667349	77701	100.000			

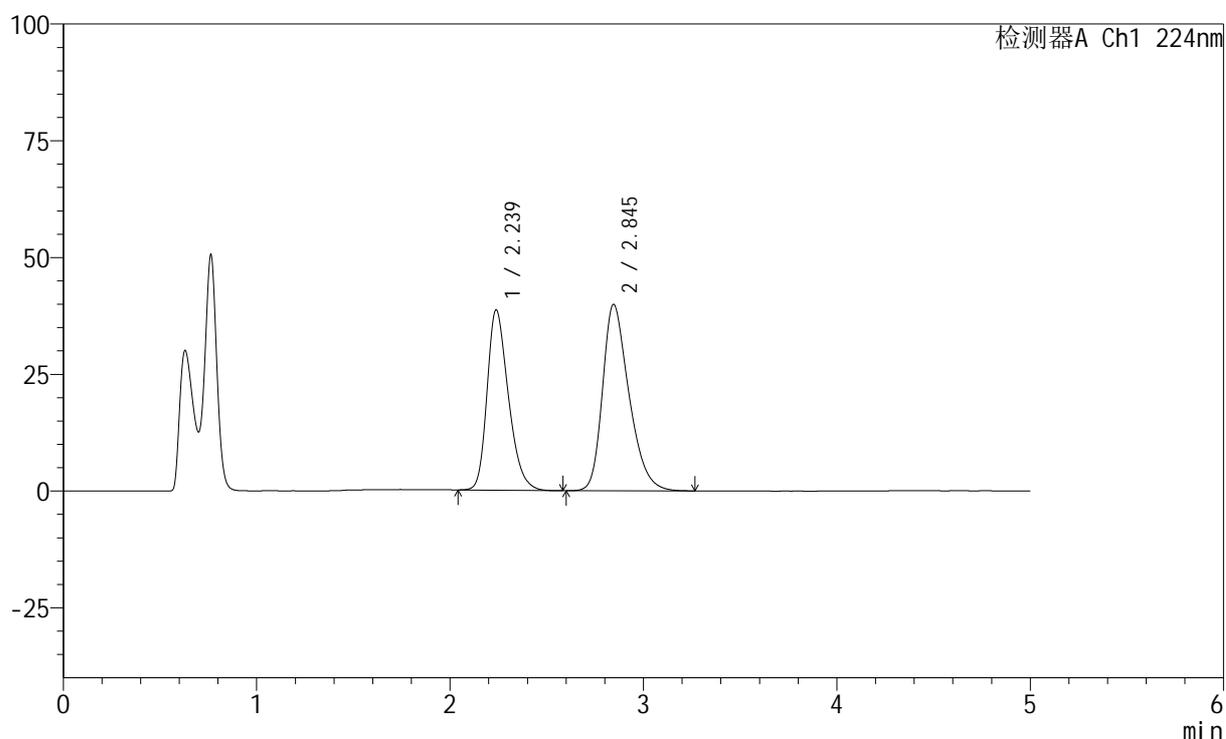
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-47-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:13:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	296210	38639	43.813	1987	1.291	--
2	2.845	379861	39940	56.187	2101	1.322	2.700
总计		676071	78579	100.000			

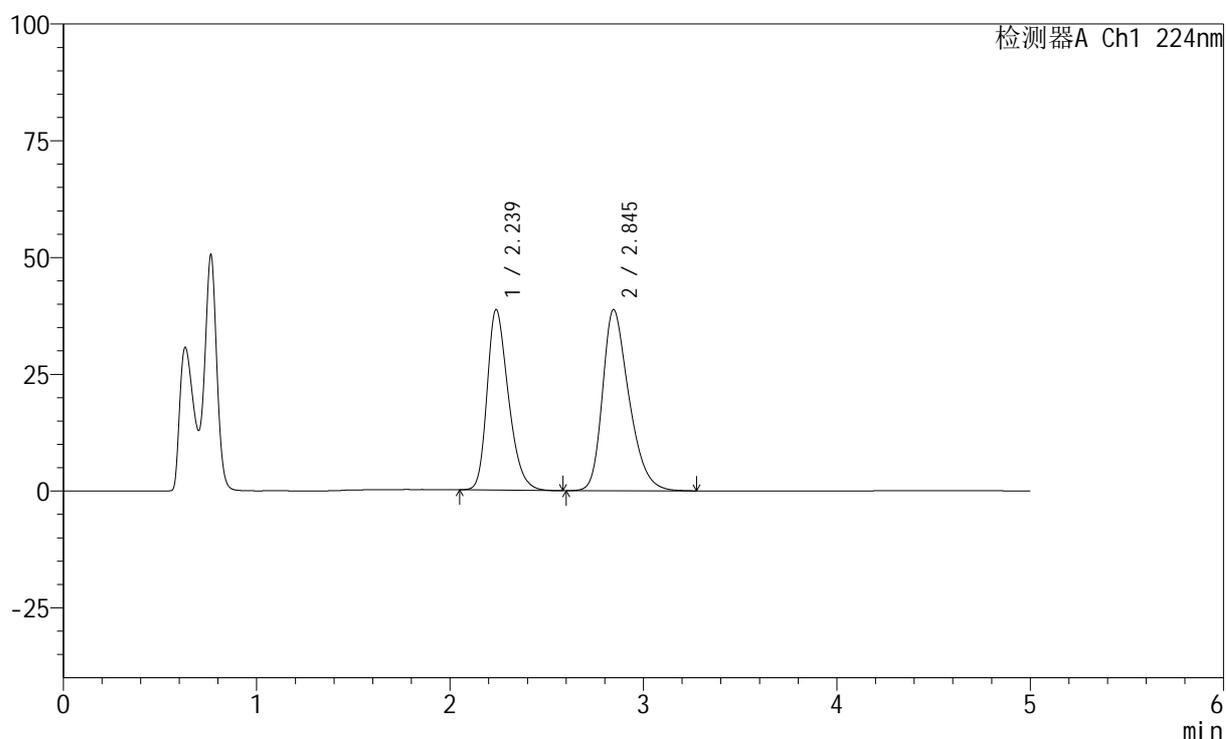
图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-48-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:18:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	296560	38700	44.521	1990	1.291	--
2	2.845	369558	38810	55.479	2100	1.322	2.700
总计		666118	77510	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

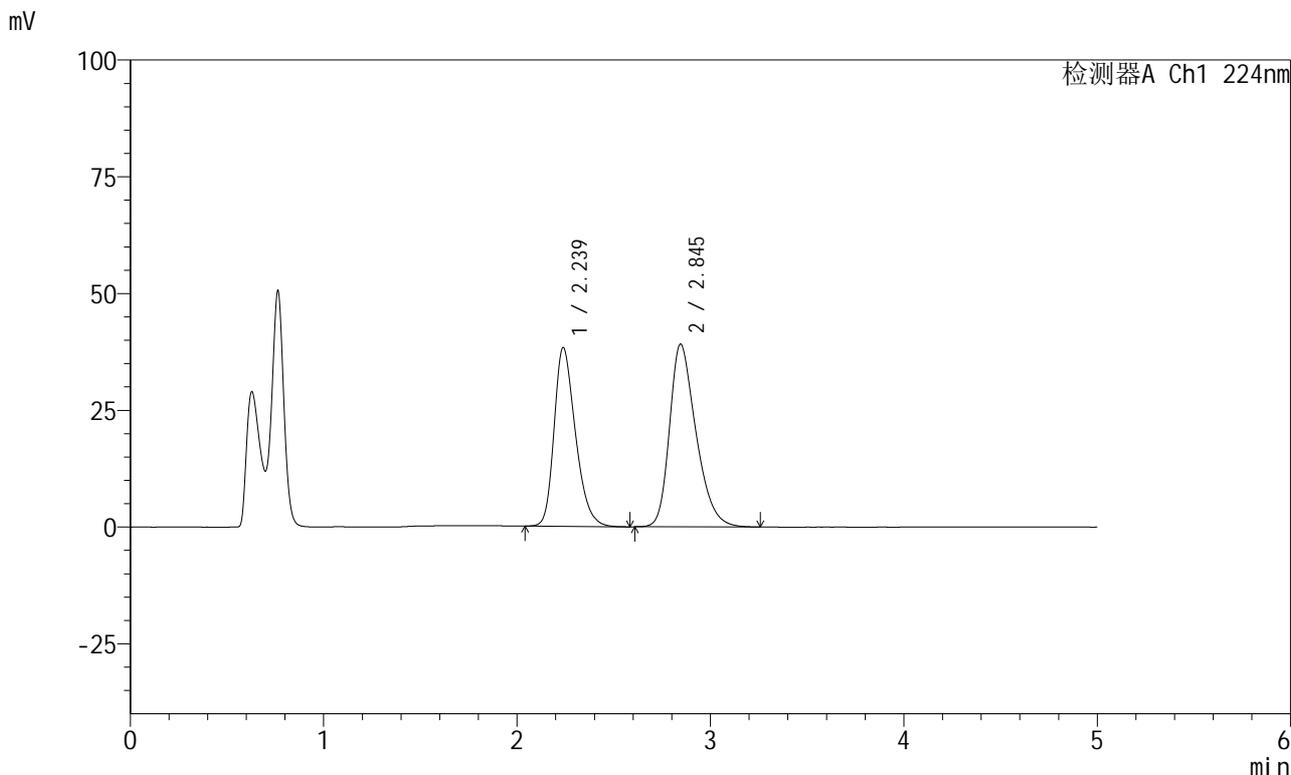


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-49-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:23:55                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:59:48                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	293666	38304	44.102	1985	1.291	--
2	2.845	372215	39141	55.898	2100	1.322	2.698
总计		665881	77445	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

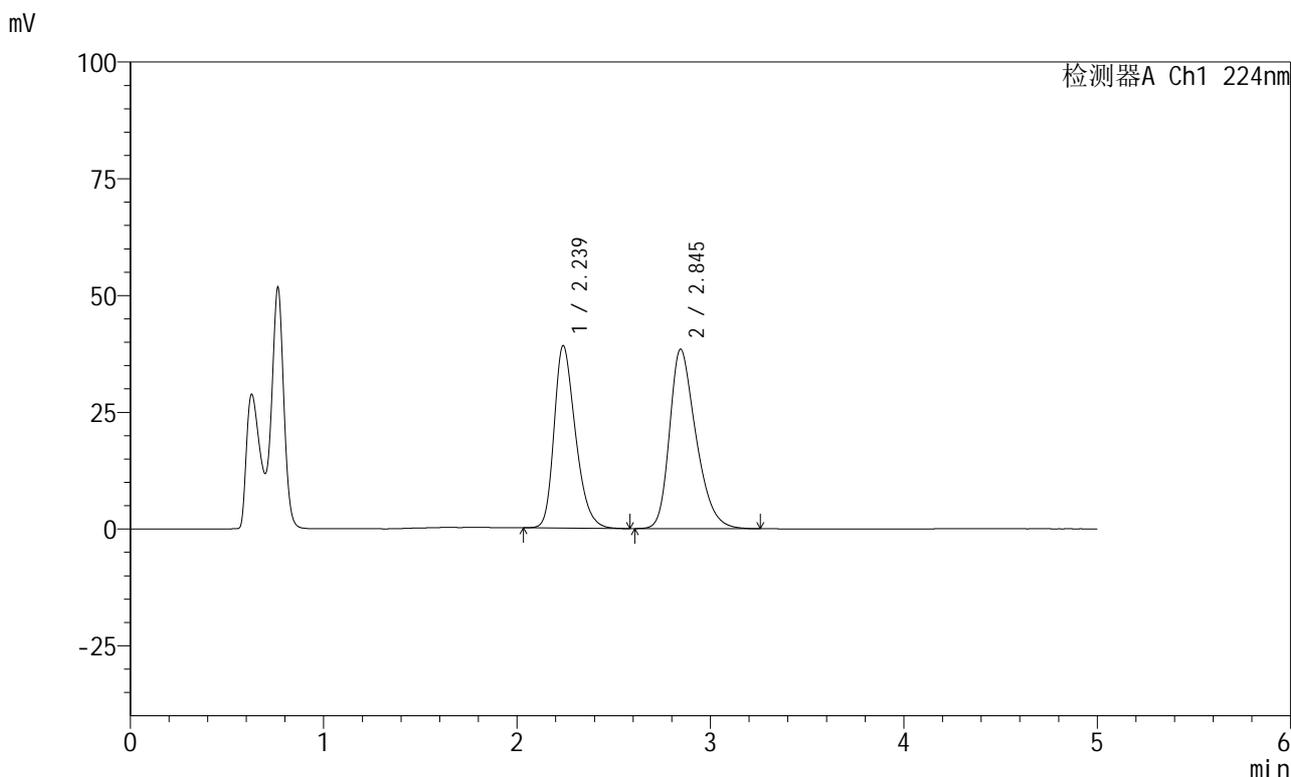


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-50-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:29:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:59:51              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	299911	39098	45.063	1984	1.292	--
2	2.845	365621	38429	54.937	2099	1.321	2.697
总计		665532	77527	100.000			

图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

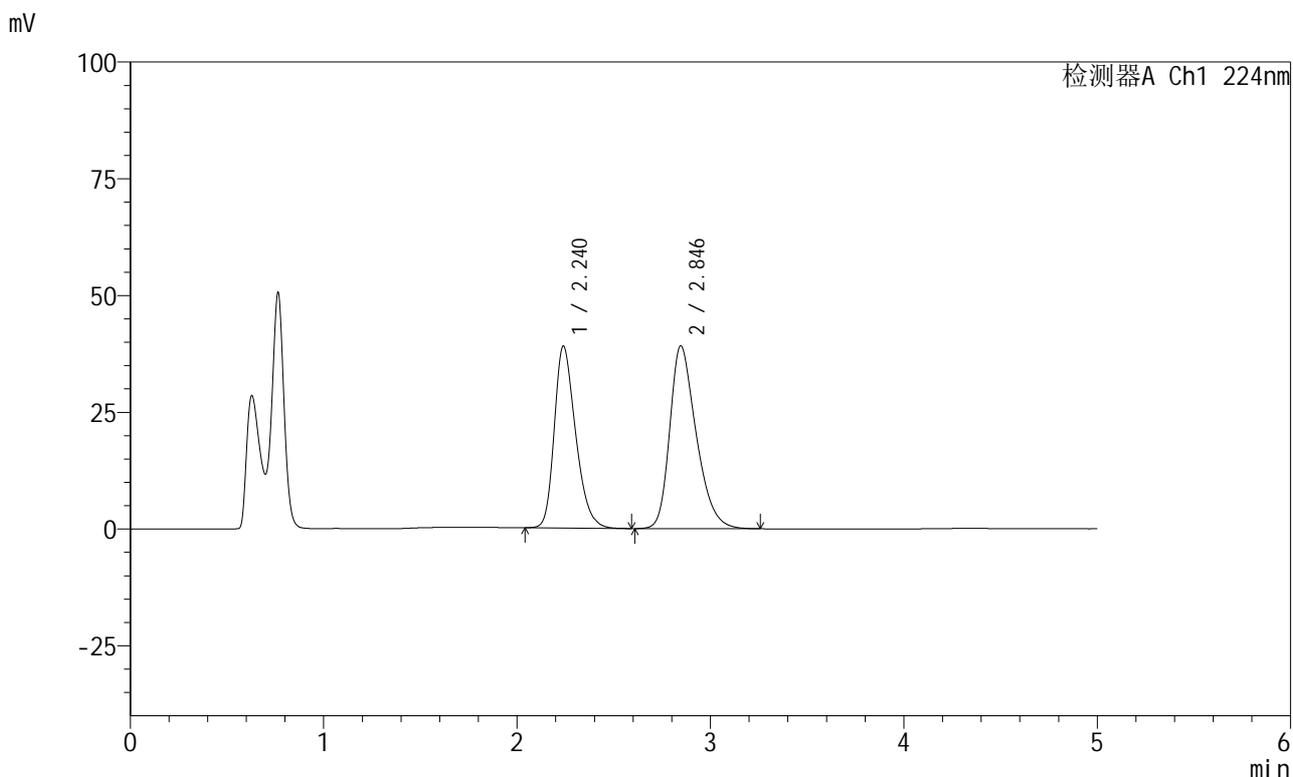


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-51-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:34:39                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 11:59:54                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	298836	38962	44.514	1985	1.292	--
2	2.846	372499	39166	55.486	2098	1.321	2.697
总计		671334	78128	100.000			

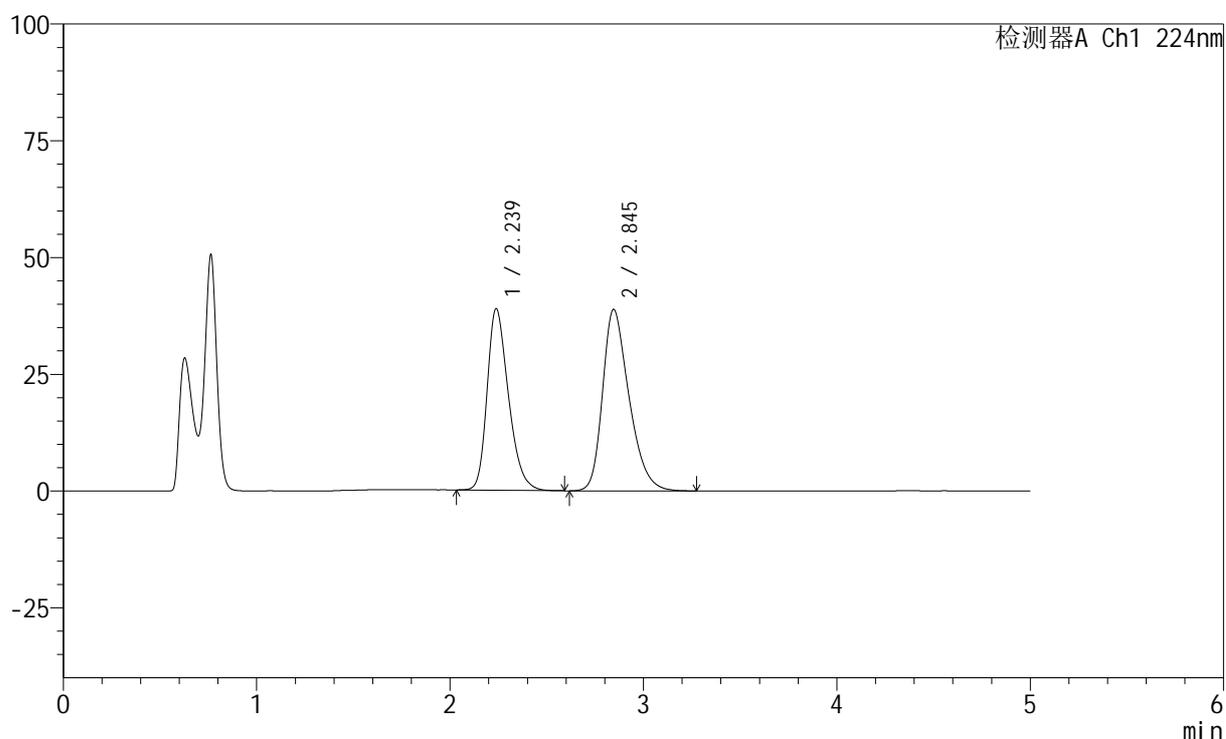
图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-16/8-52-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:40:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 11:59:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

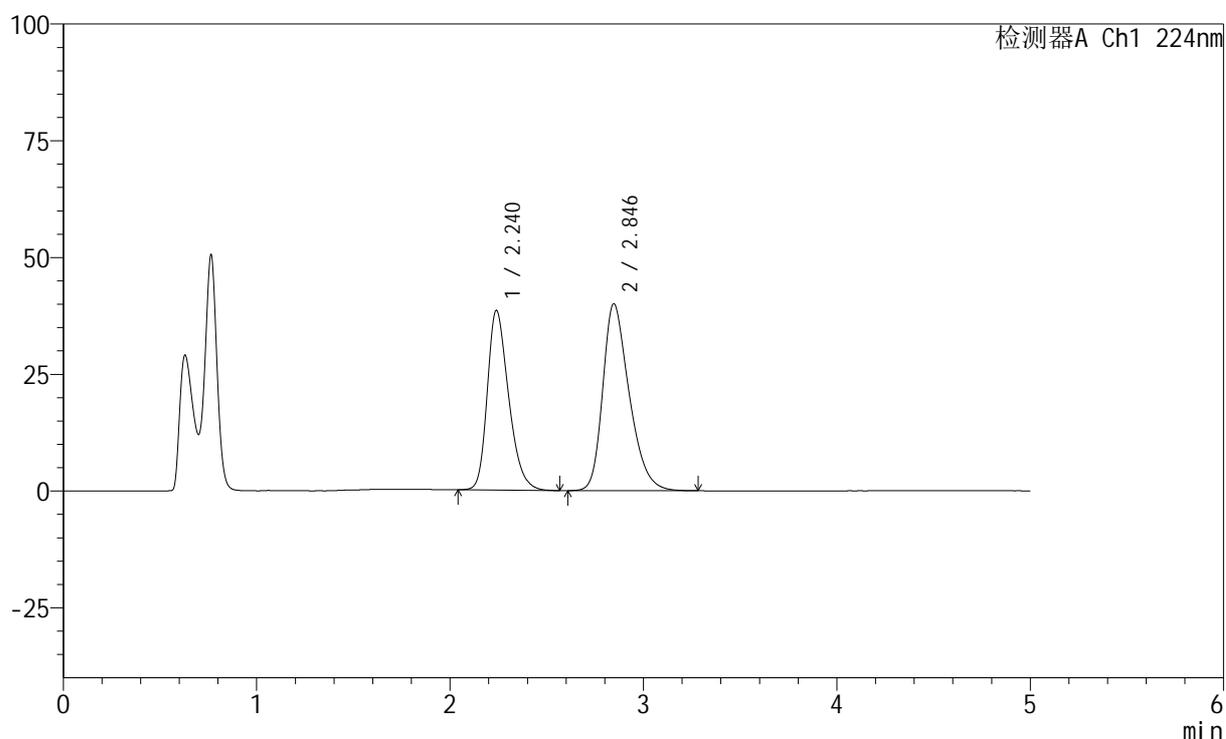
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	298516	38903	44.658	1985	1.292	--
2	2.845	369932	38872	55.342	2097	1.322	2.697
总计		668448	77774	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-53-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:45:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 12:00:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	295376	38485	43.653	1987	1.292	--
2	2.846	381268	40050	56.347	2101	1.323	2.698
总计		676644	78536	100.000			

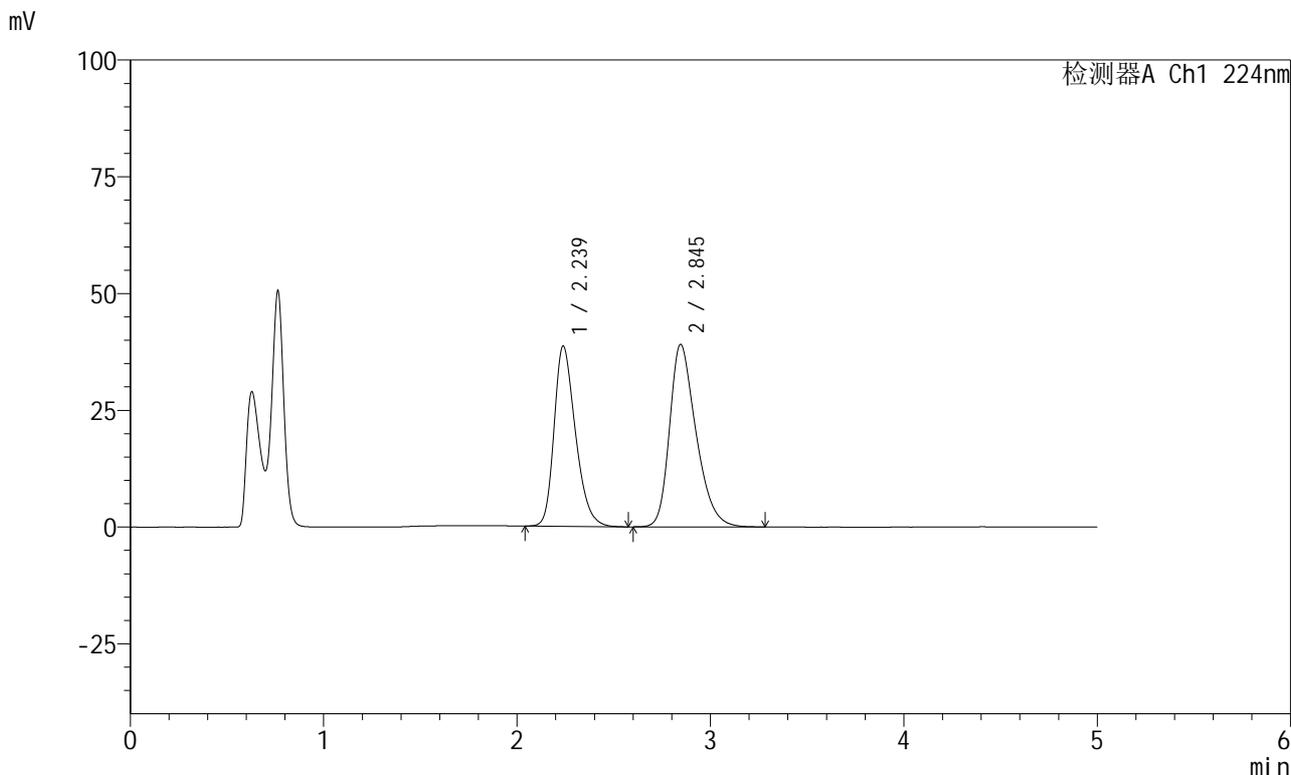


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-54-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:50:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:00:04              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	296062	38628	44.319	1989	1.291	--
2	2.845	371965	39091	55.681	2099	1.324	2.699
总计		668027	77720	100.000			

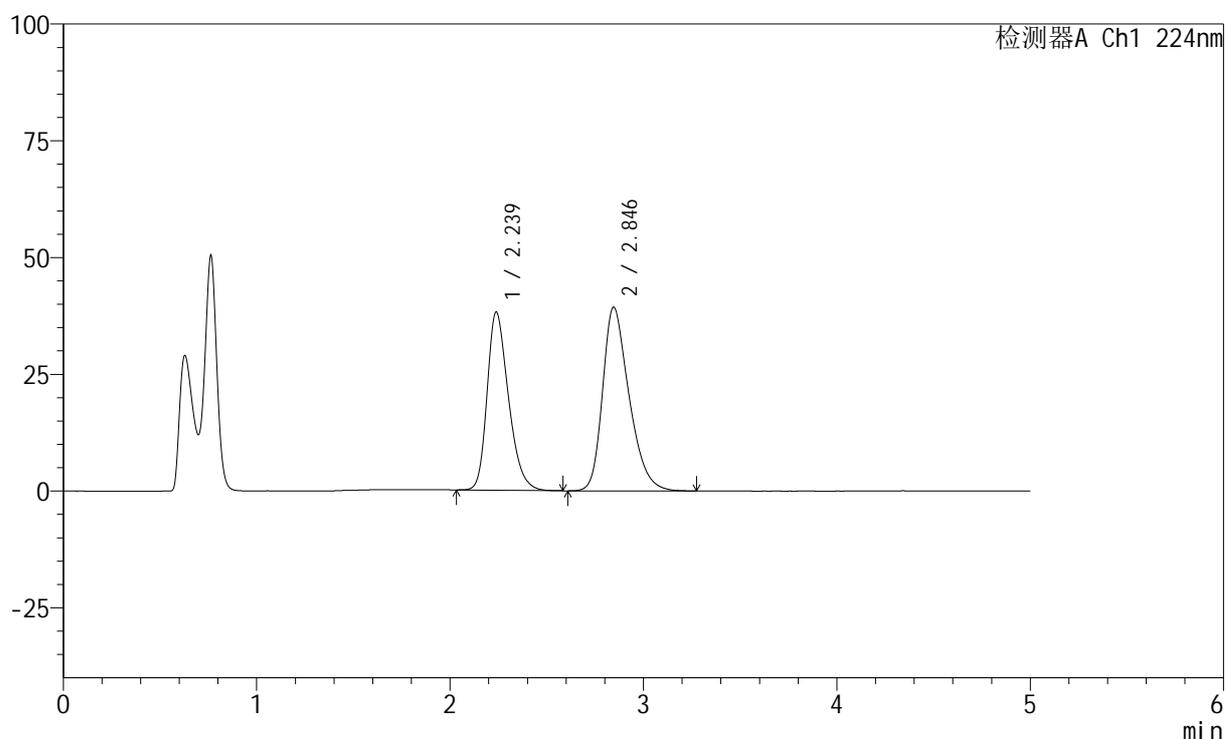
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-55-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 19:56:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

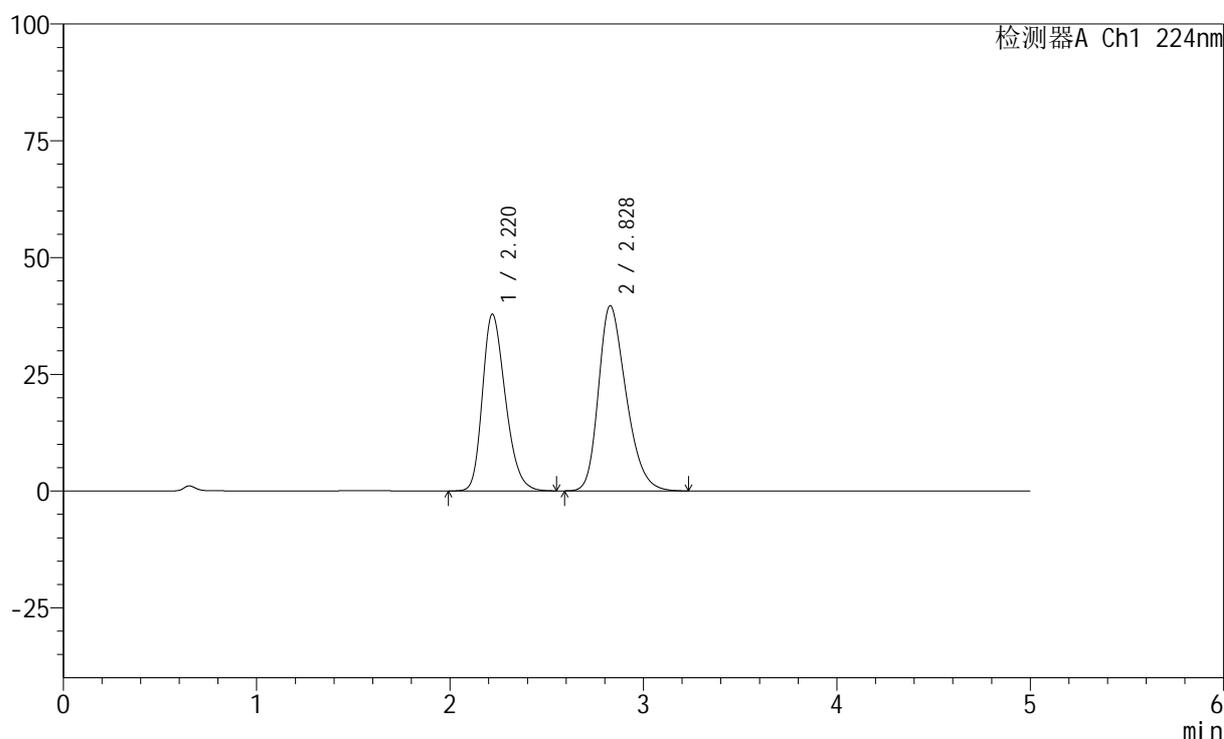
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	292809	38182	43.870	1988	1.291	--
2	2.846	374636	39357	56.130	2099	1.323	2.699
总计		667444	77539	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-56-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:01:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

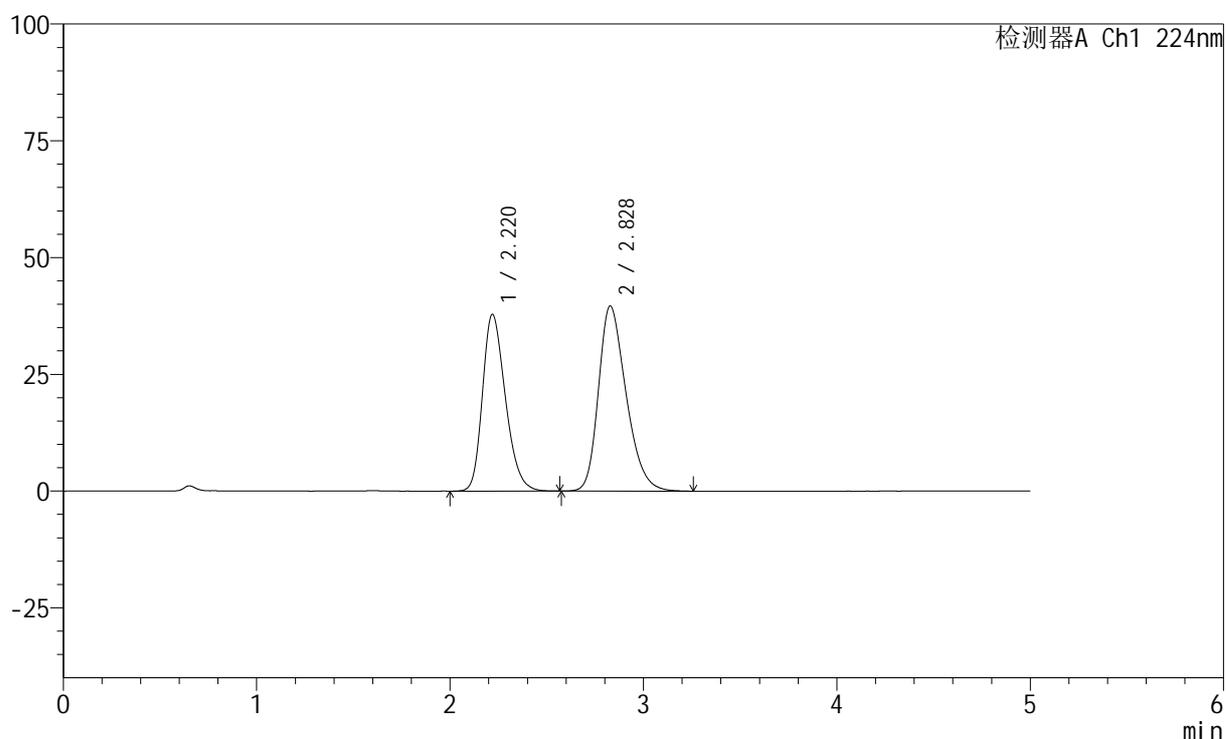
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	312138	37844	44.233	1683	1.262	--
2	2.828	393536	39640	55.767	1880	1.290	2.550
总计		705674	77484	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-57-2 - zzp-25112402p-pH4.5jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:06:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	312002	37846	44.193	1685	1.260	--
2	2.828	393991	39641	55.807	1884	1.291	2.552
总计		705993	77487	100.000			

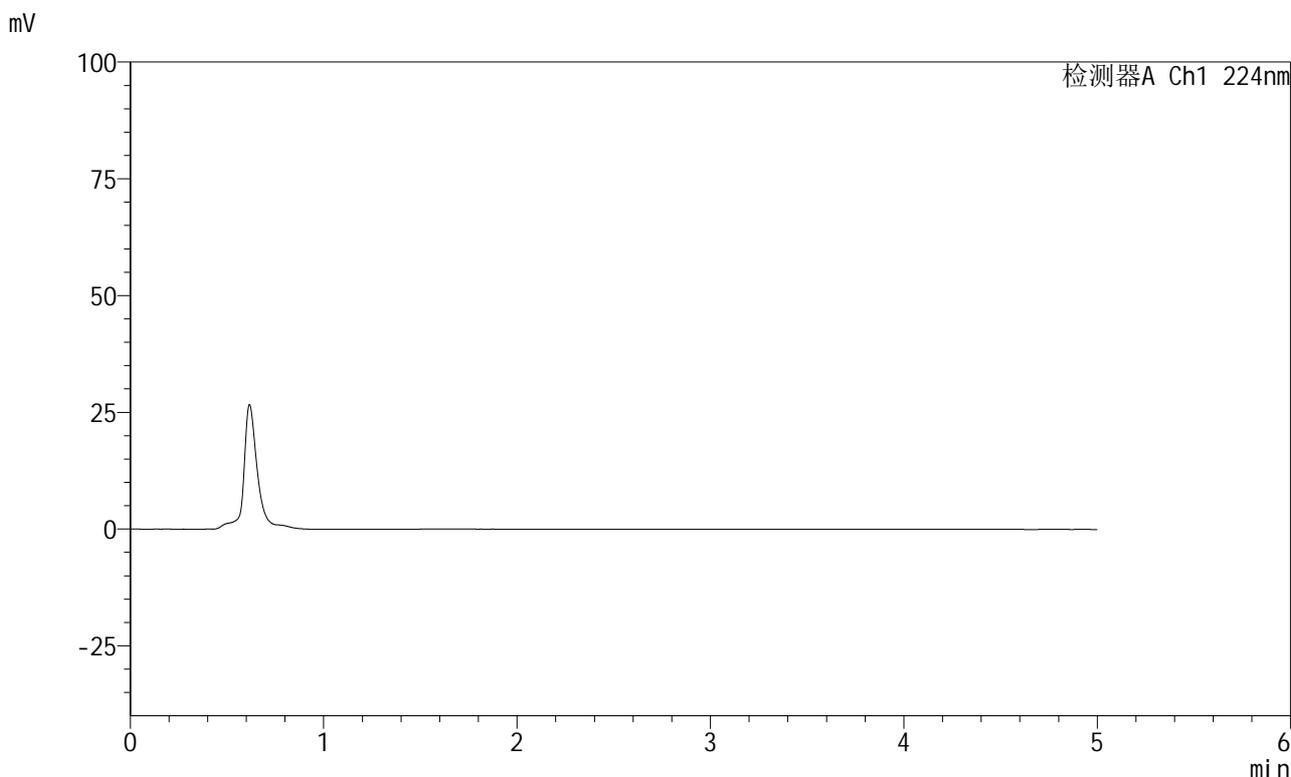


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-58-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:12:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:00:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

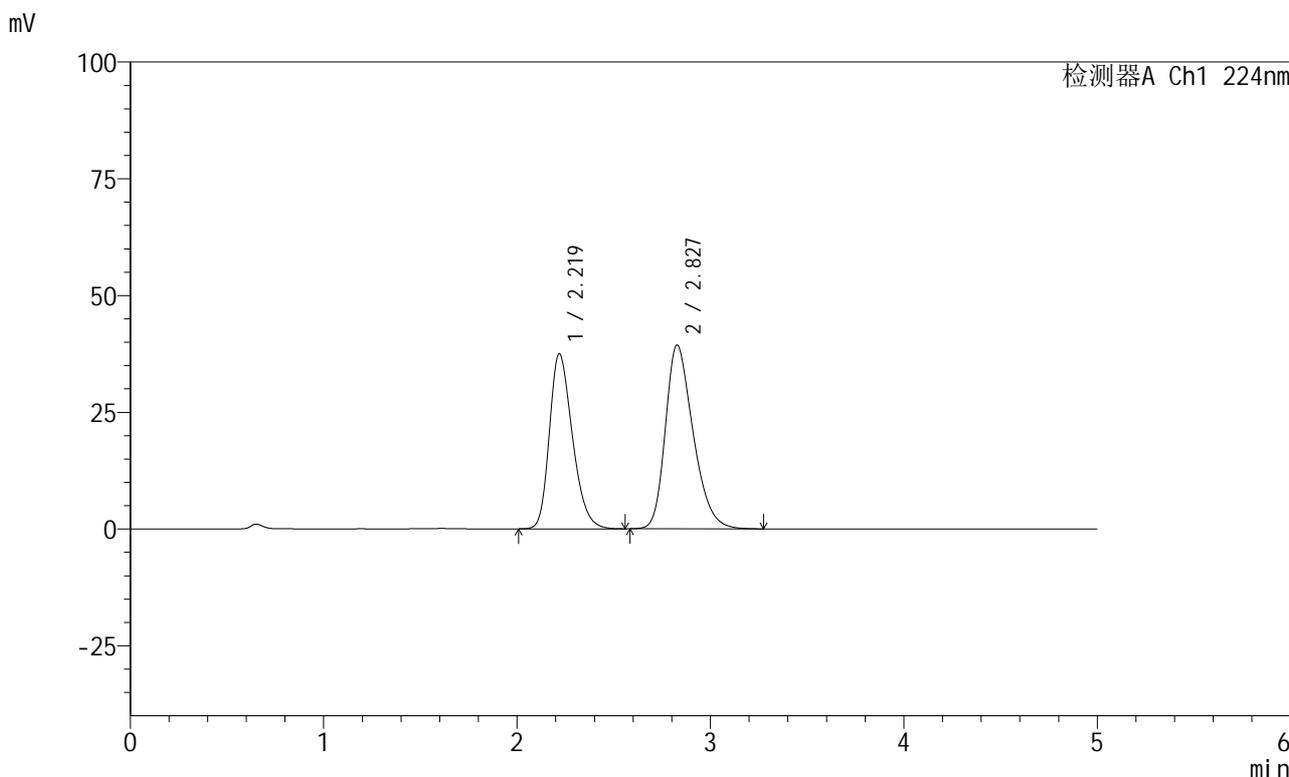


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-59-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:17:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:00:19              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.219	310713	37453	44.161	1665	1.272	--
2	2.827	392882	39318	55.839	1868	1.304	2.538
总计		703595	76771	100.000			

图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

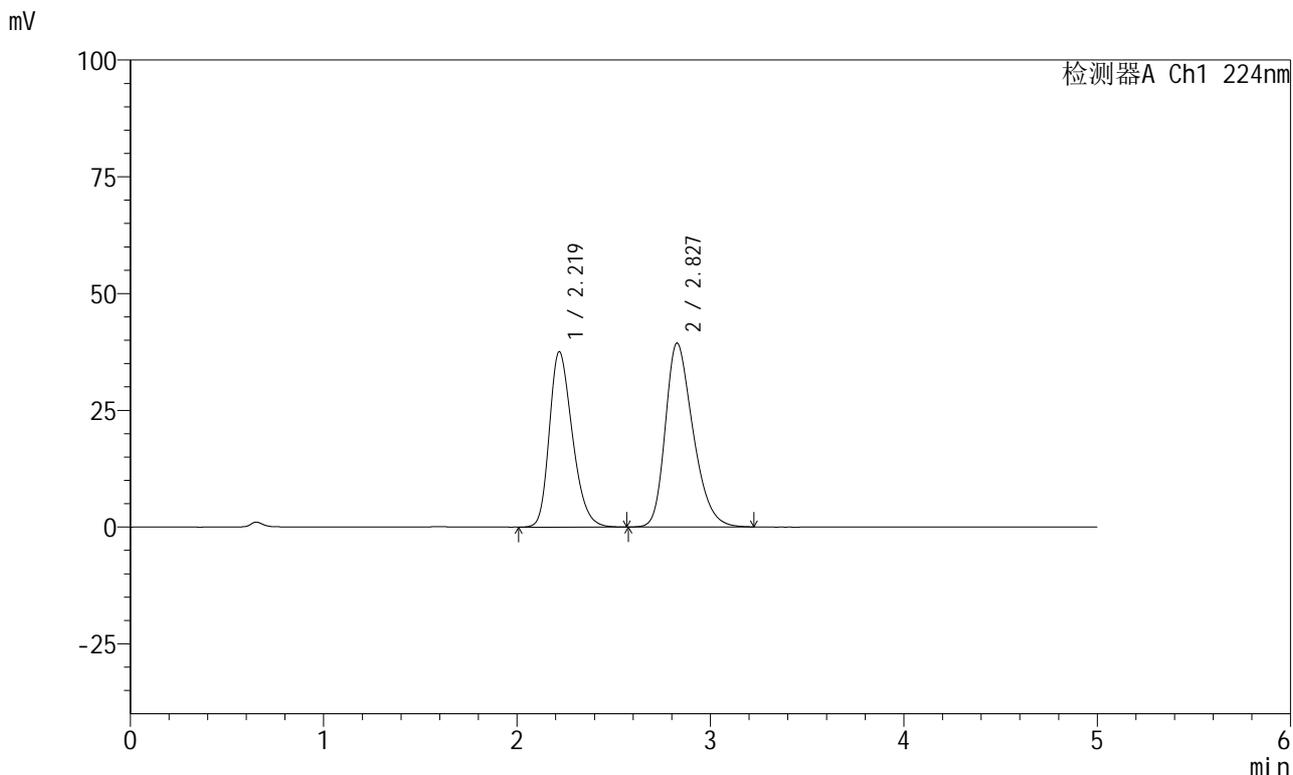


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-60-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:22:59                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:00:22                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.219	310804	37504	44.203	1670	1.272	--
2	2.827	392326	39333	55.797	1869	1.303	2.540
总计		703131	76838	100.000			

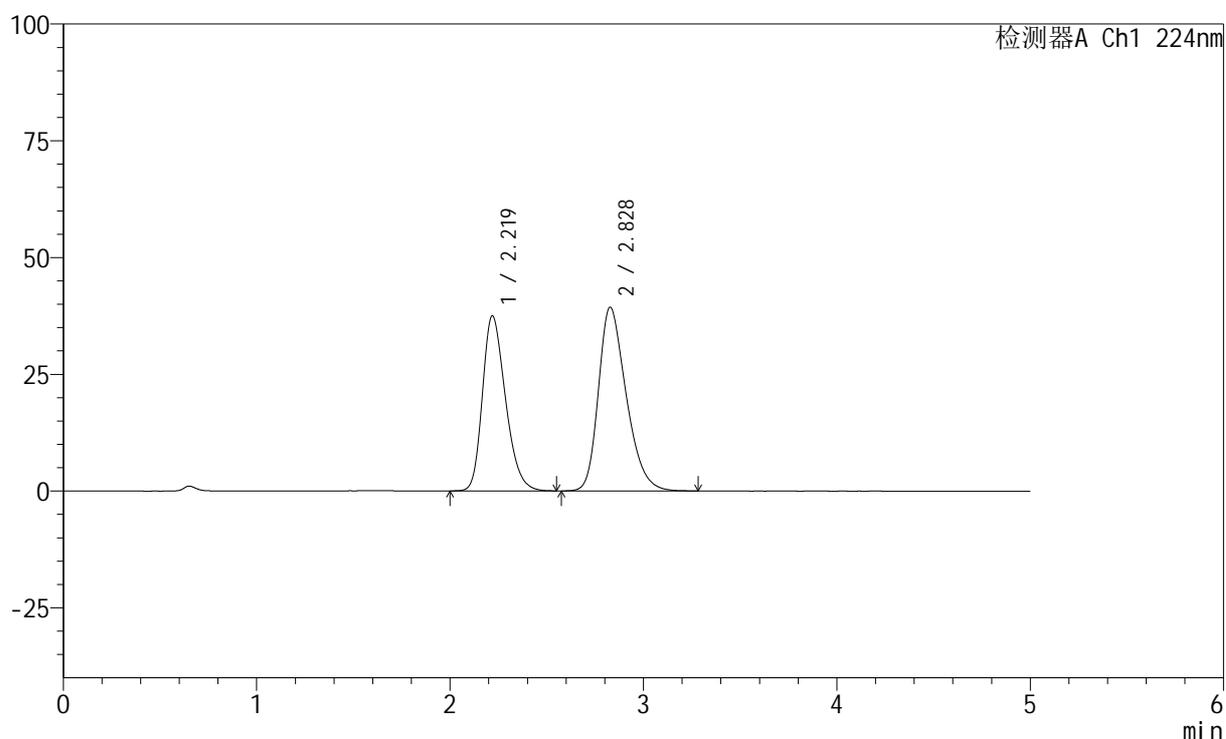
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-61-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:28:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	310562	37475	44.150	1667	1.270	--
2	2.828	392871	39324	55.850	1870	1.305	2.539
总计		703433	76799	100.000			

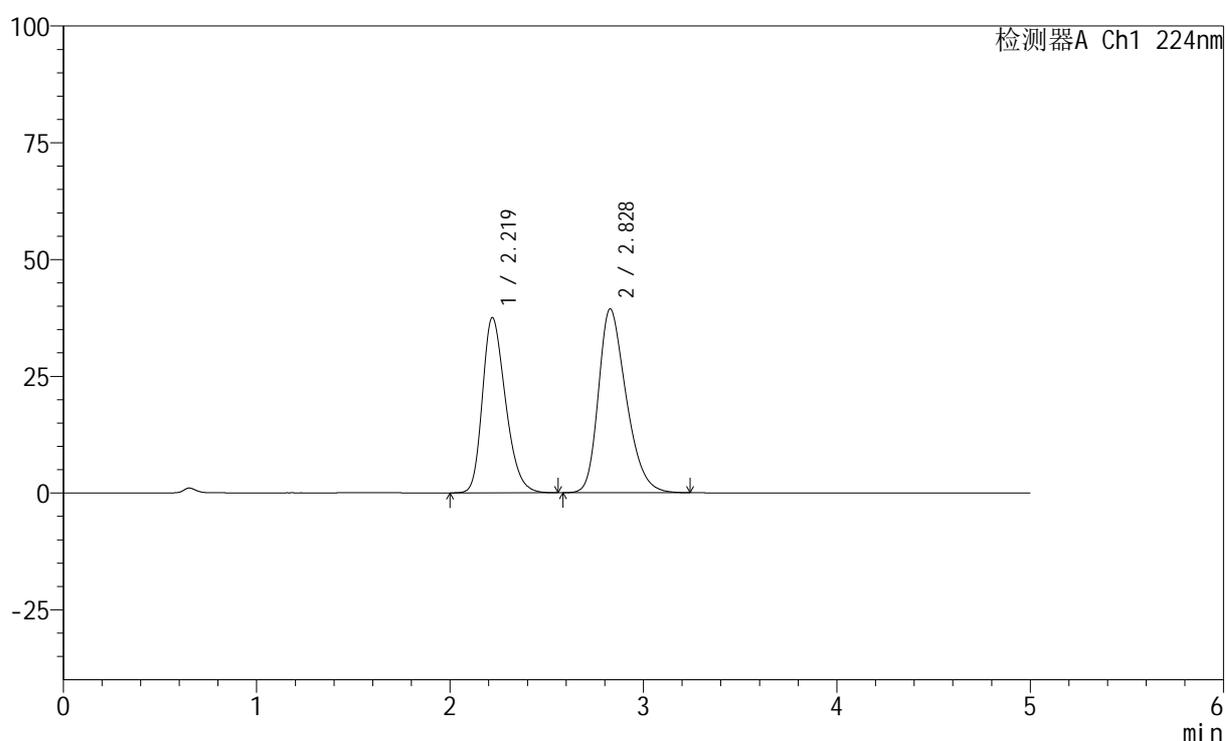
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-62-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:33:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	310837	37506	44.210	1667	1.272	--
2	2.828	392249	39336	55.790	1866	1.303	2.538
总计		703085	76842	100.000			

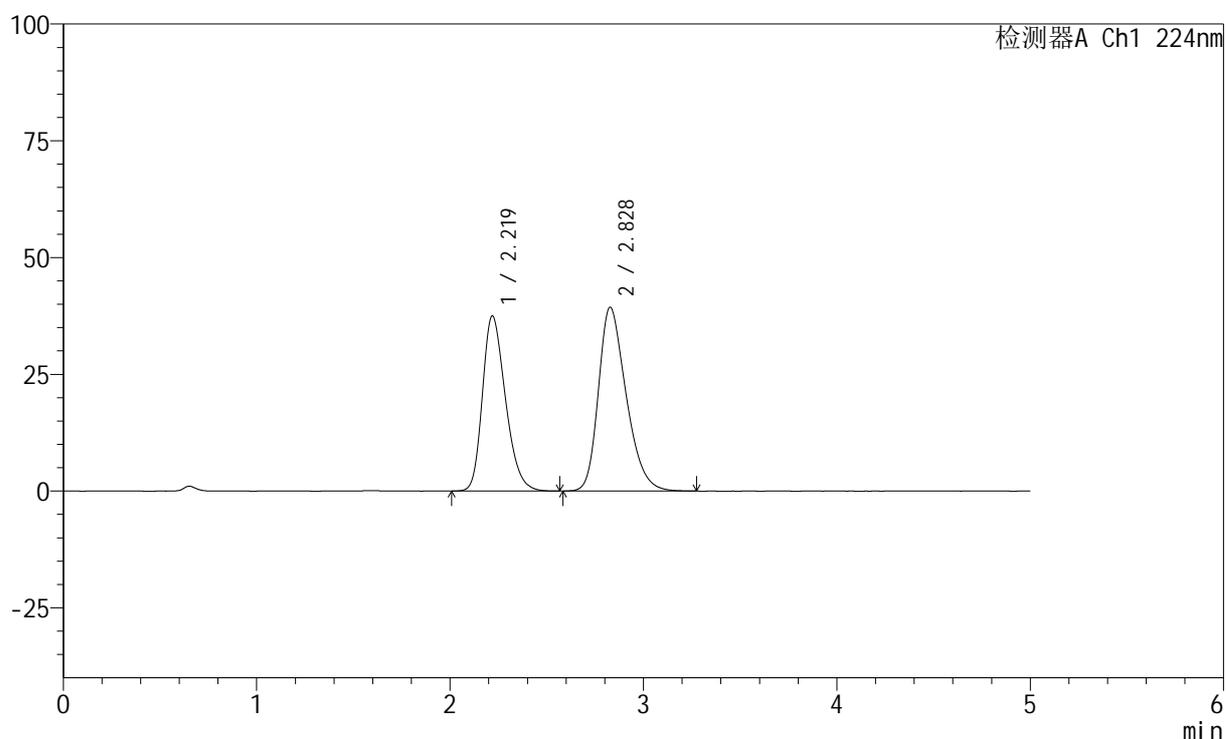
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-63-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:39:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

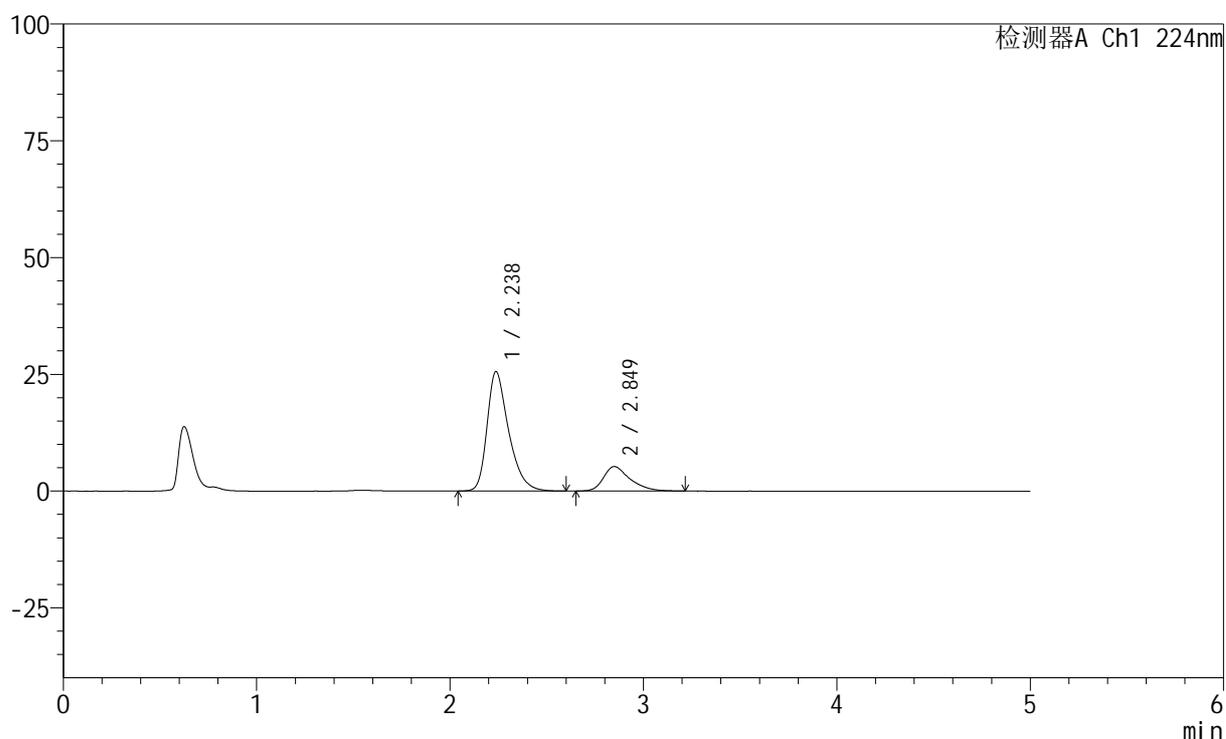
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	310406	37481	44.154	1668	1.272	--
2	2.828	392602	39336	55.846	1870	1.303	2.540
总计		703009	76817	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-64-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 20:44:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	198637	25589	79.799	2016	1.360	--
2	2.849	50284	5251	20.201	2265	1.385	2.783
总计		248922	30841	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



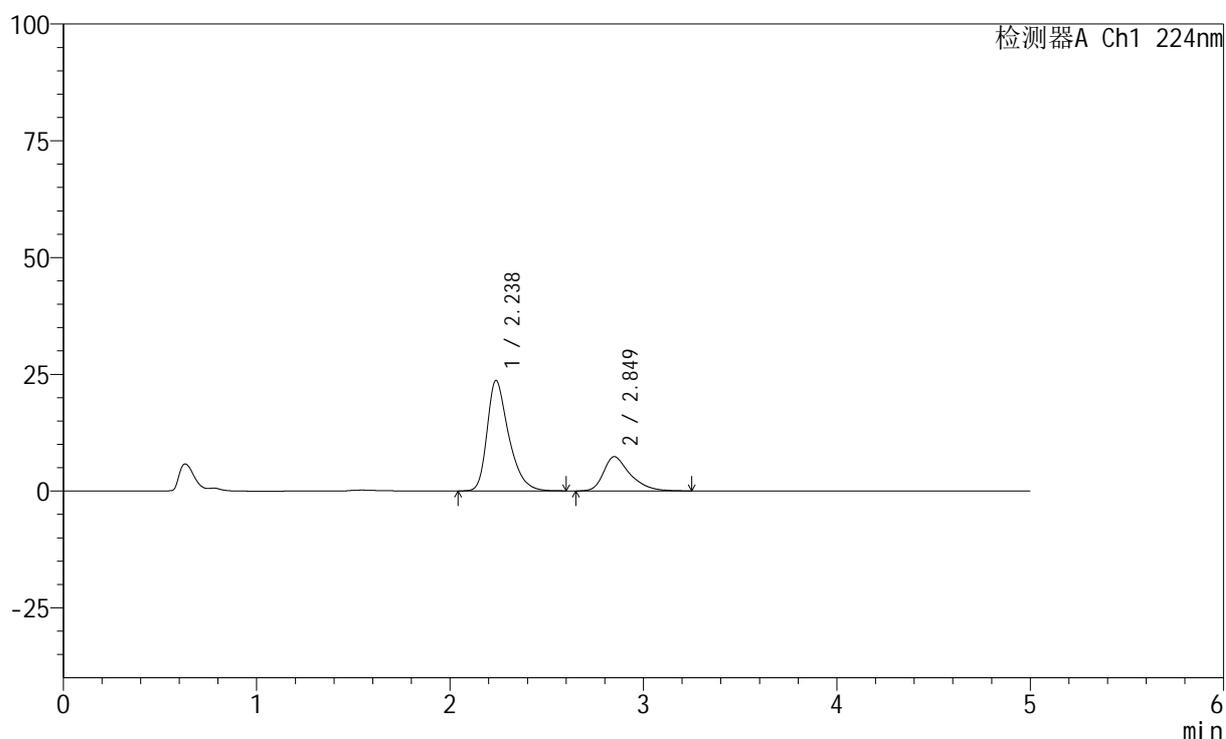


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-67-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:00:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	183797	23686	72.339	2021	1.363	--
2	2.849	70280	7336	27.661	2250	1.408	2.780
总计		254077	31022	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

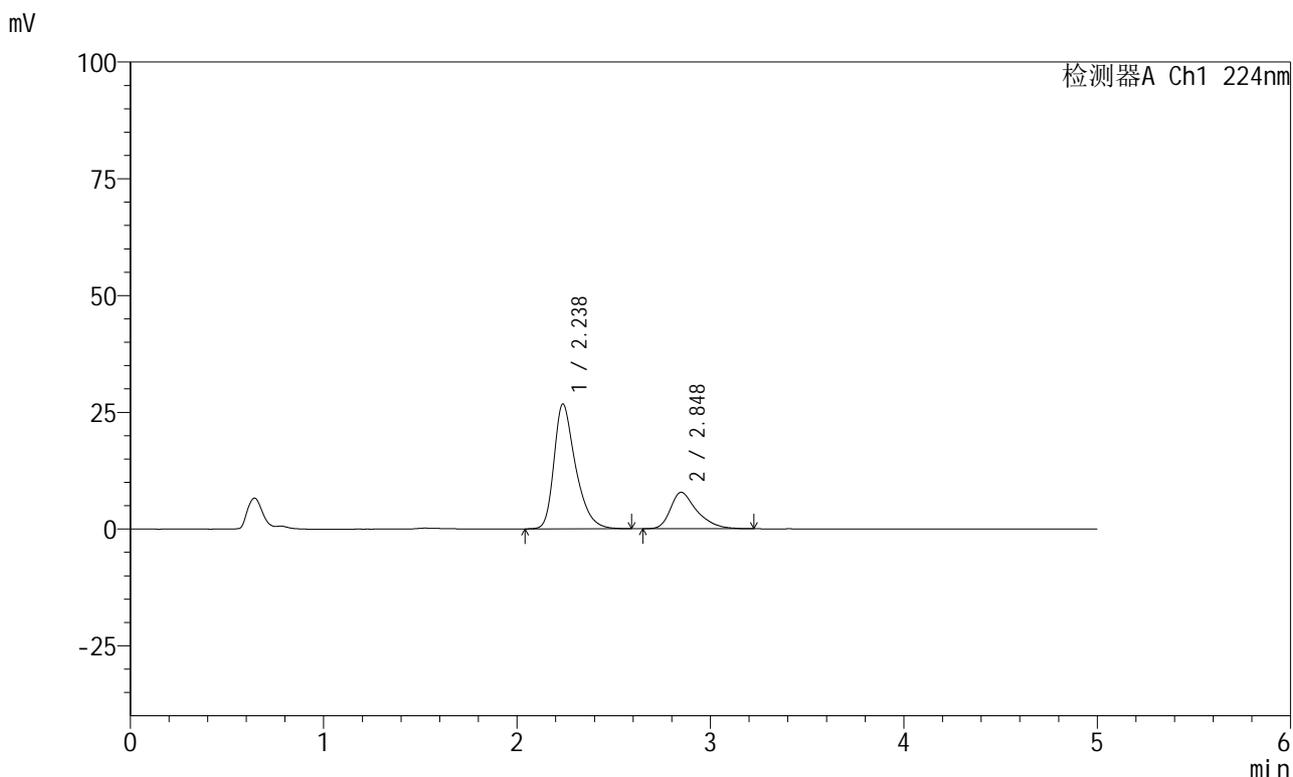


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-68-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:06:01                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:47                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	207734	26766	73.599	2027	1.363	--
2	2.848	74517	7814	26.401	2258	1.407	2.785
总计		282251	34580	100.000			

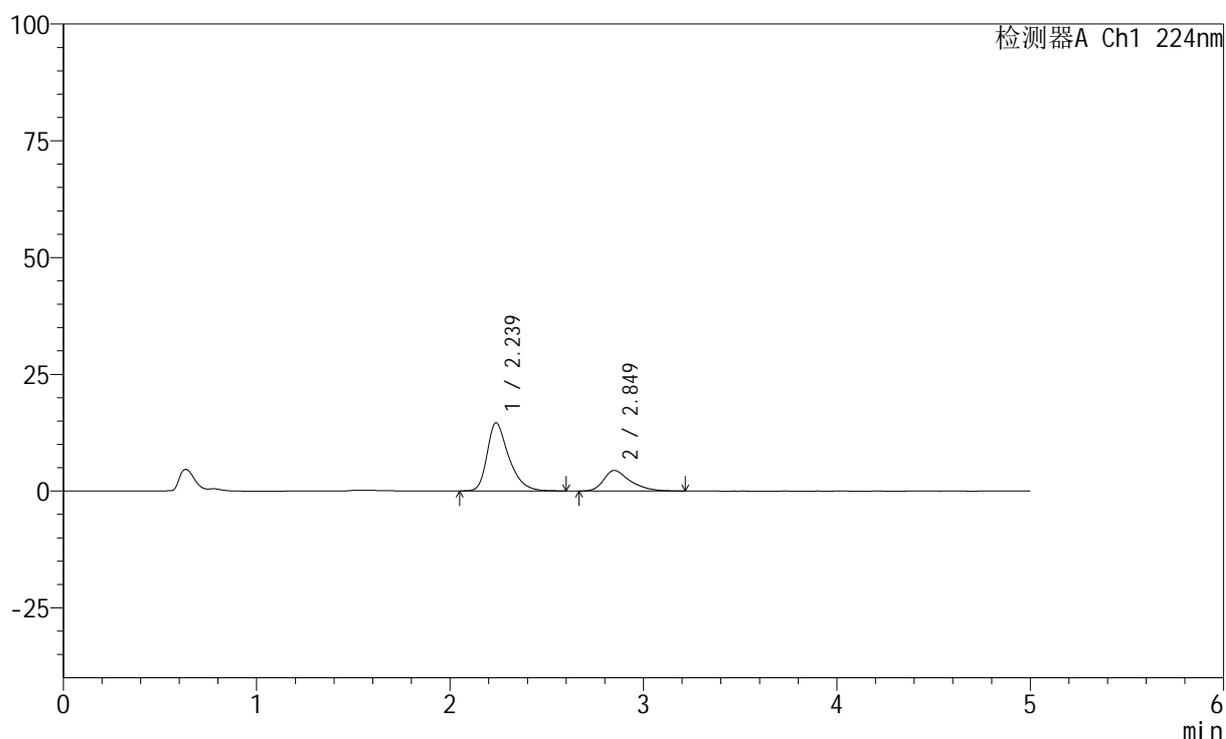
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-69-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:11:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	113367	14597	72.977	2029	1.366	--
2	2.849	41979	4404	27.023	2240	1.413	2.778
总计		155346	19001	100.000			

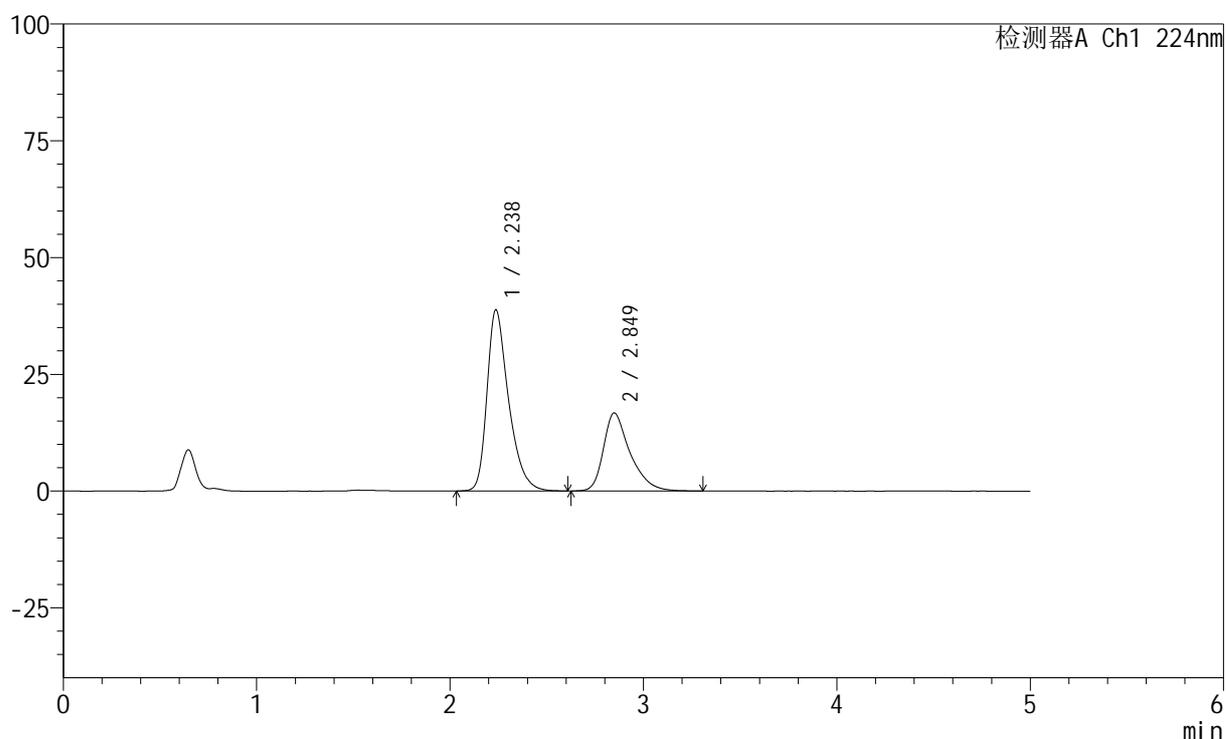
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-70-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:16:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:00:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	301349	38818	65.324	2031	1.365	--
2	2.849	159962	16700	34.676	2261	1.407	2.788
总计		461311	55519	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

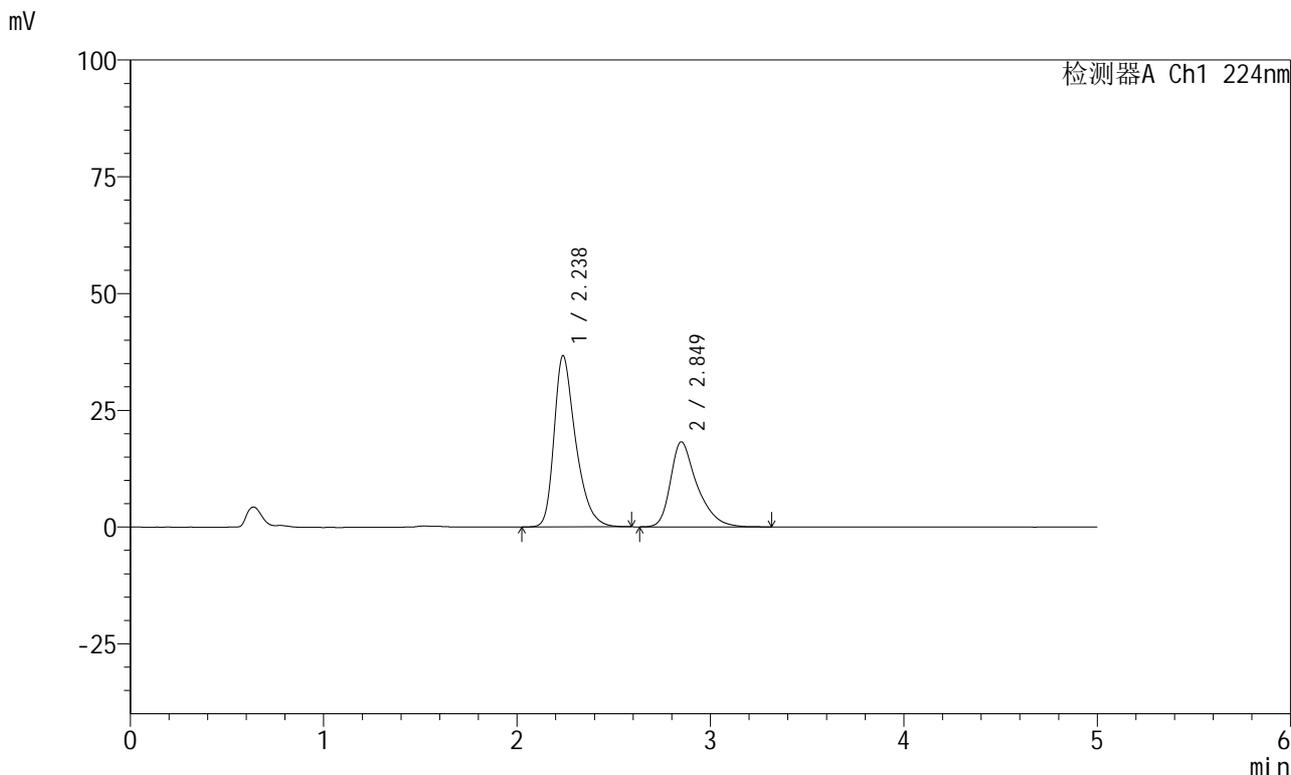


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-71-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:22:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:00:56              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	284766	36699	62.006	2029	1.364	--
2	2.849	174489	18211	37.994	2267	1.407	2.788
总计		459256	54910	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

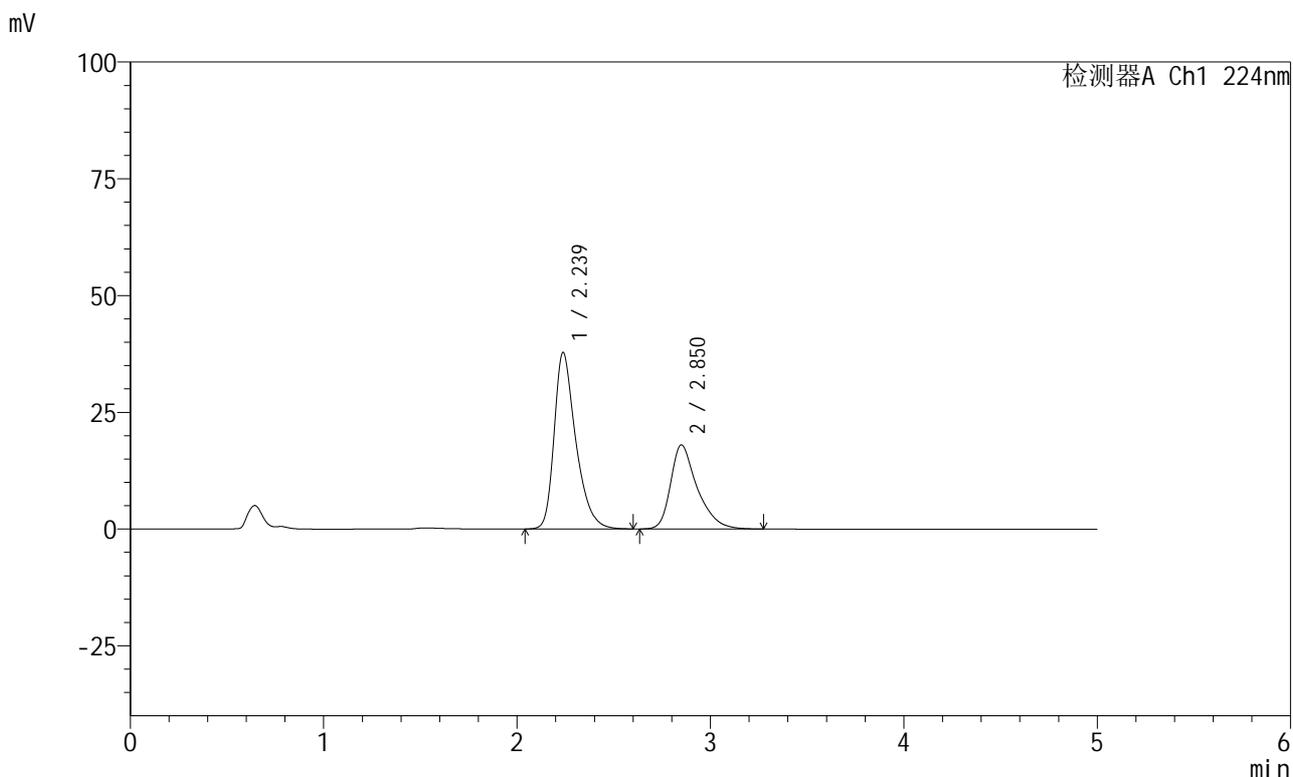


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-72-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:27:32                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:00:59                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	293688	37820	63.090	2029	1.366	--
2	2.850	171818	17971	36.910	2268	1.405	2.789
总计		465507	55791	100.000			

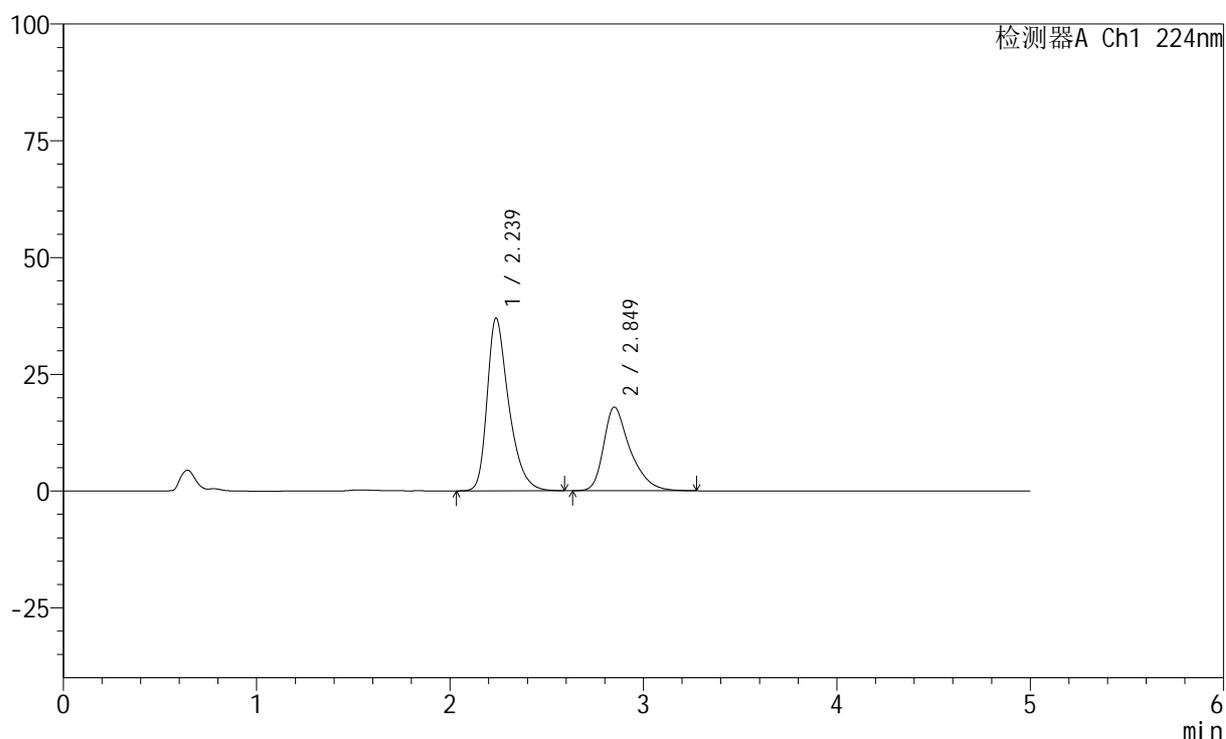
图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-73-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:32:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	287545	37023	62.646	2029	1.367	--
2	2.849	171457	17911	37.354	2267	1.412	2.788
总计		459001	54934	100.000			

图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

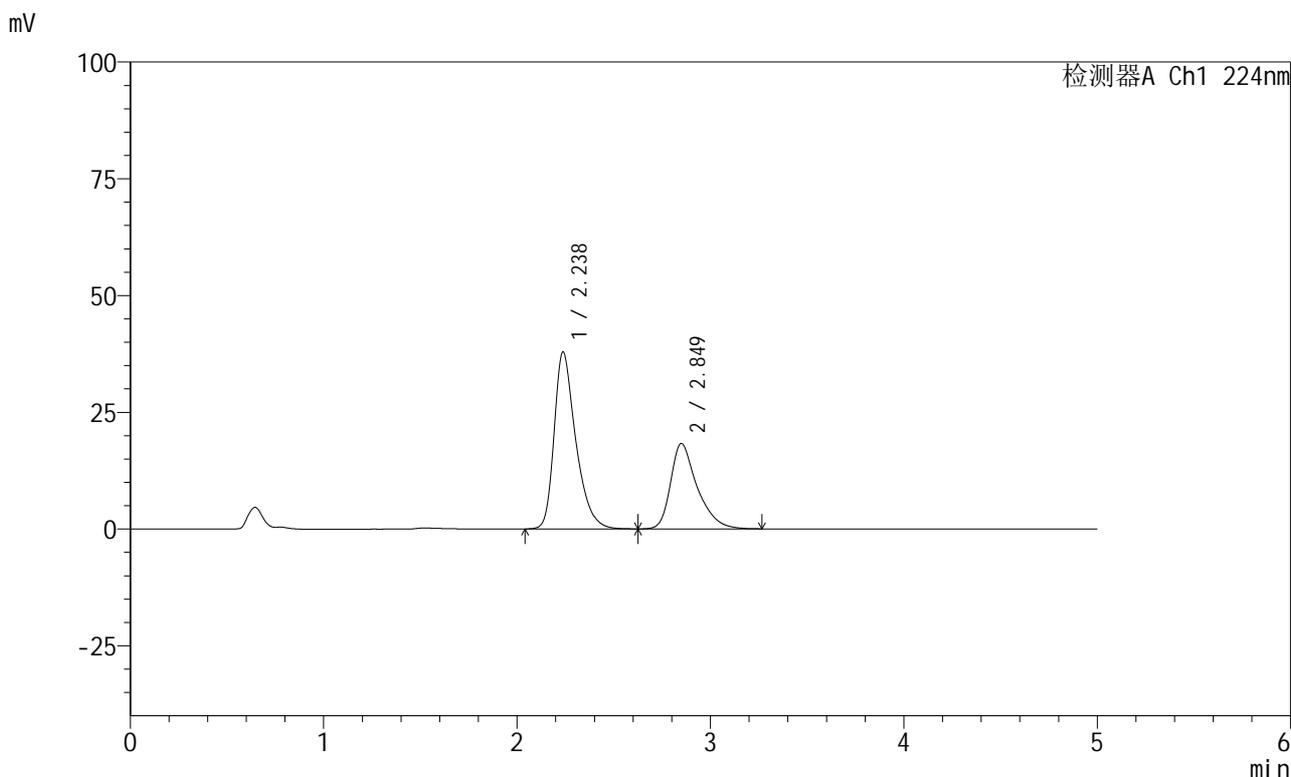


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-74-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:38:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:05              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	294892	37939	62.748	2027	1.368	--
2	2.849	175069	18286	37.252	2271	1.409	2.790
总计		469961	56225	100.000			

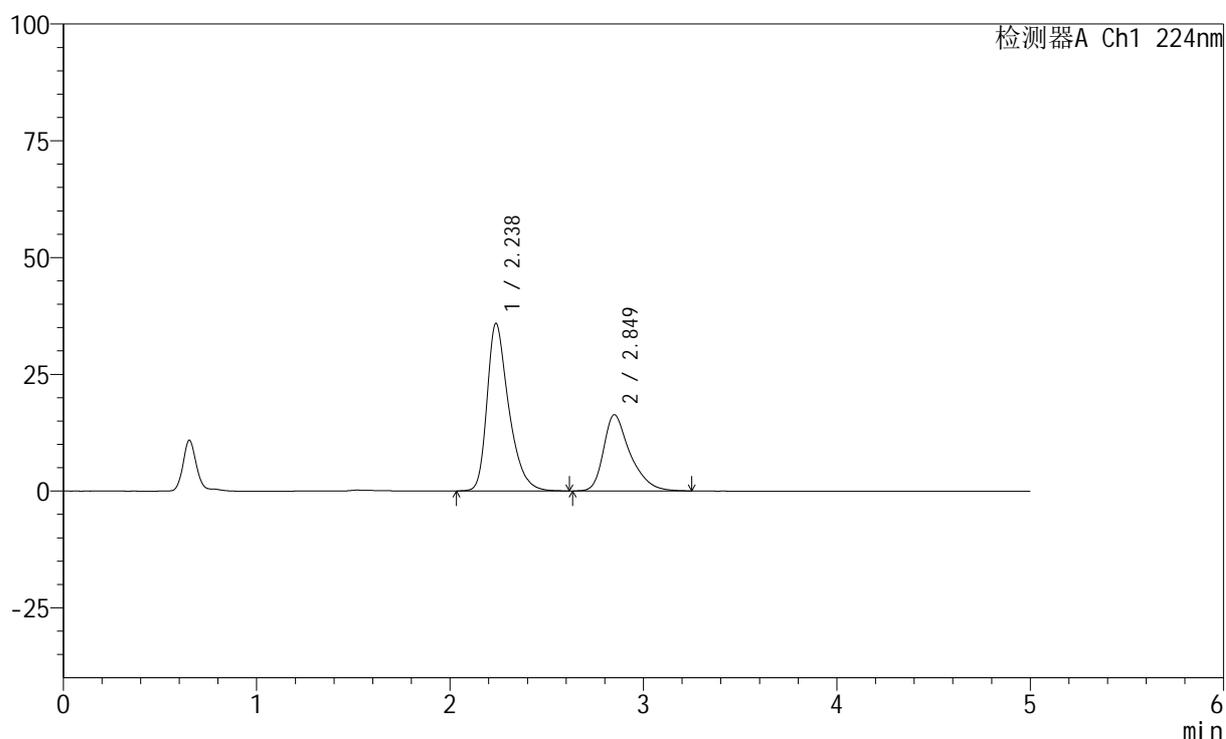
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-75-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:43:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	279316	35906	64.174	2028	1.369	--
2	2.849	155931	16315	35.826	2267	1.405	2.790
总计		435247	52221	100.000			

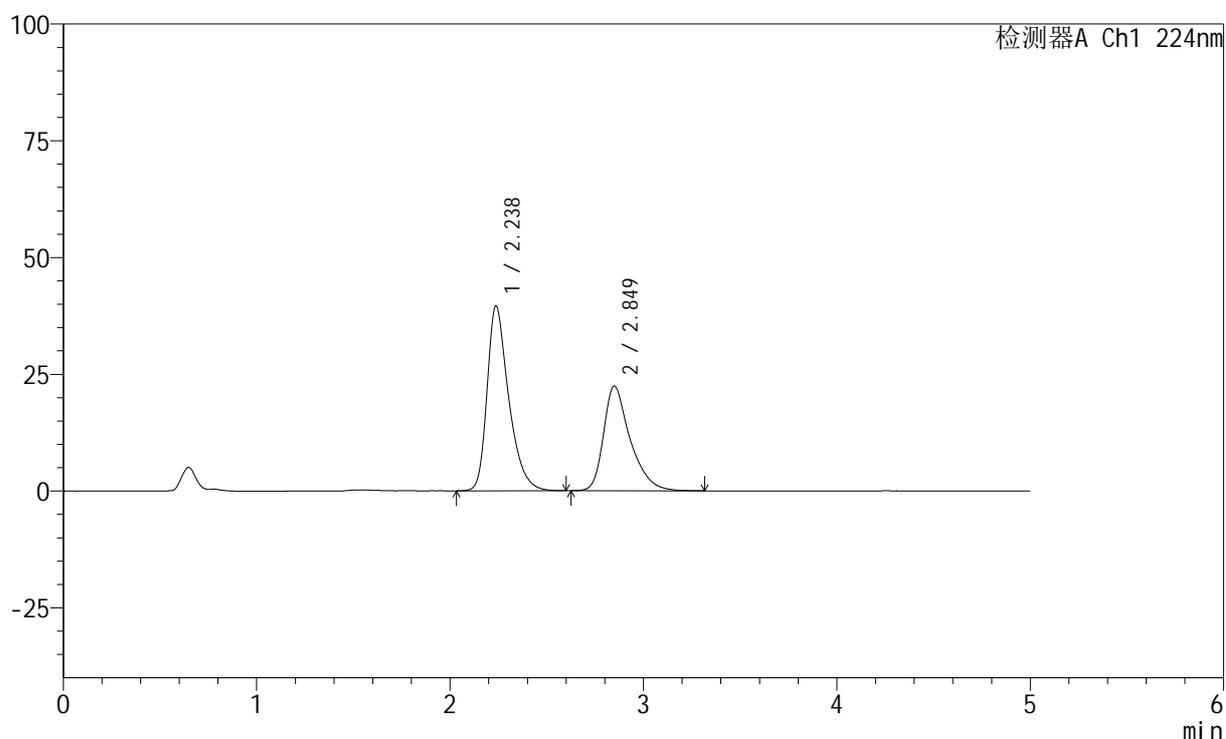
图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-76-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:49:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	307577	39615	58.857	2030	1.368	--
2	2.849	215010	22422	41.143	2267	1.410	2.789
总计		522587	62037	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

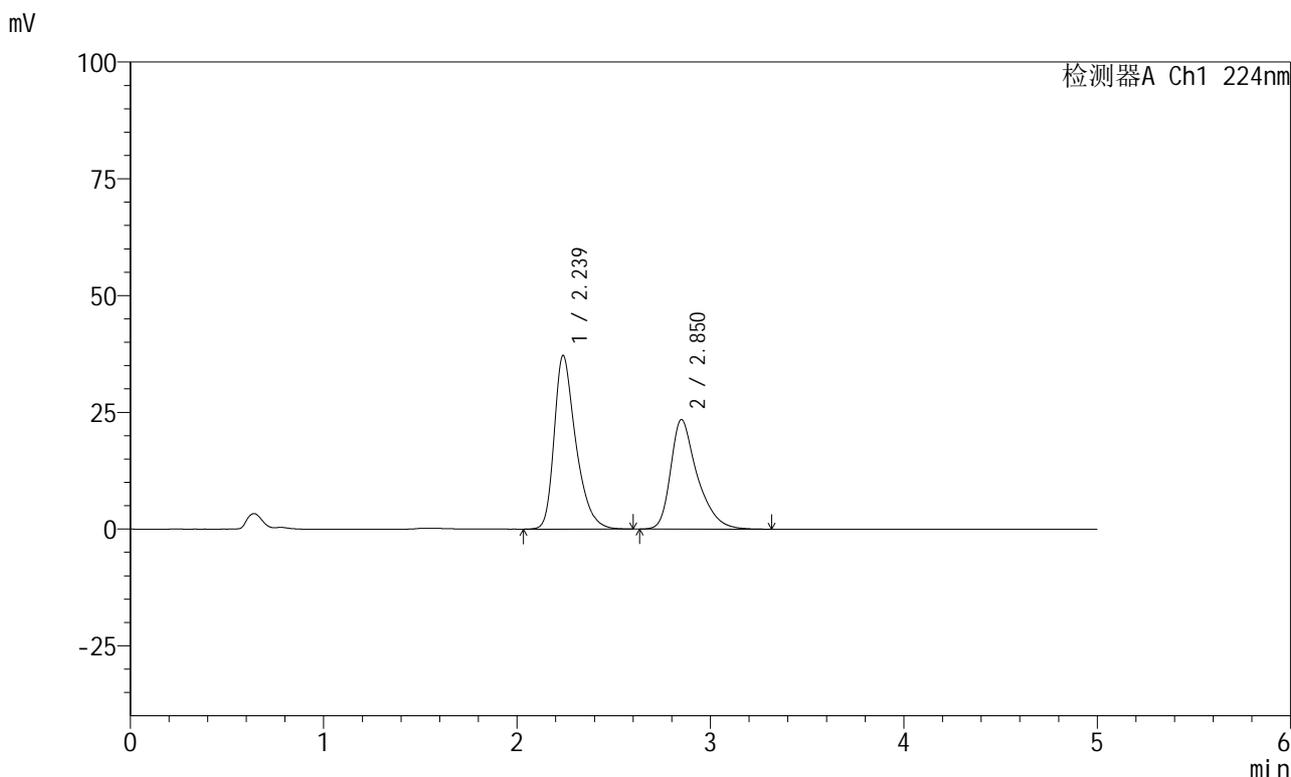


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-77-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:54:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:14              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	288996	37216	56.220	2030	1.367	--
2	2.850	225050	23440	43.780	2268	1.412	2.789
总计		514046	60656	100.000			

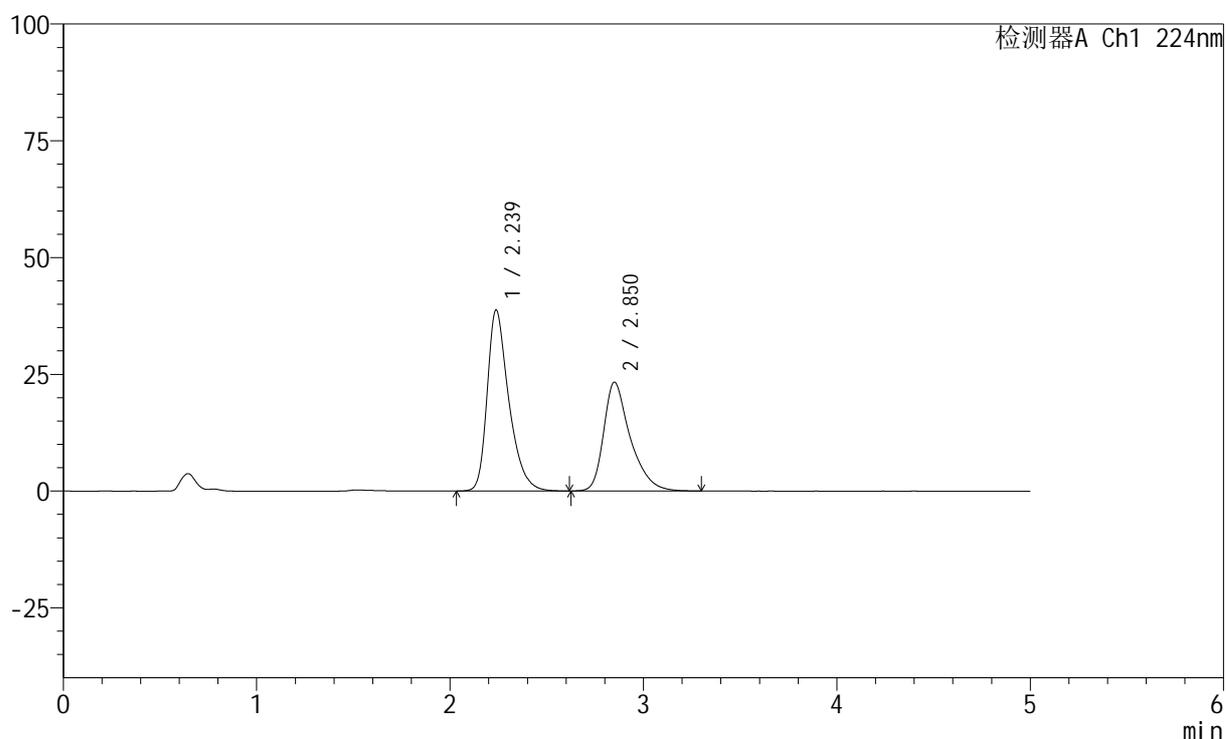
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-78-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 21:59:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	301805	38816	57.460	2032	1.369	--
2	2.850	223436	23293	42.540	2271	1.412	2.790
总计		525241	62109	100.000			

图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

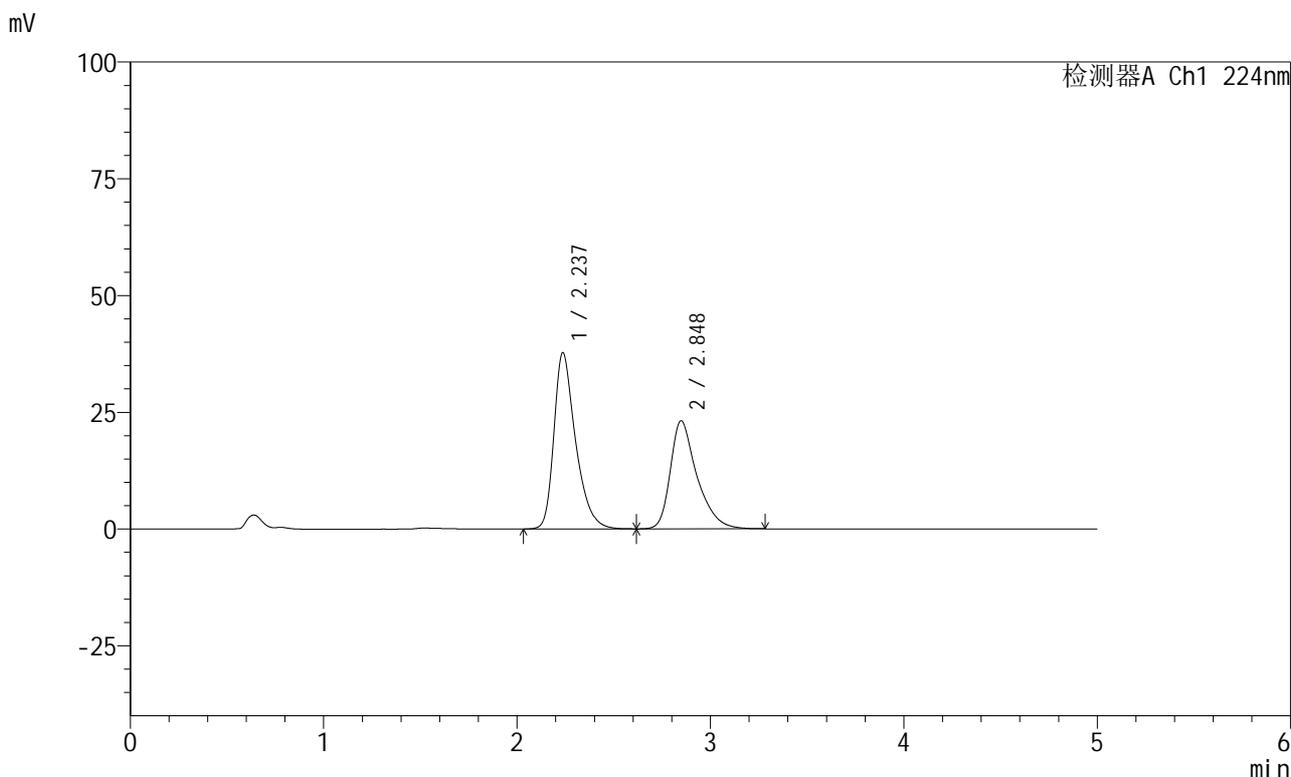


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-79-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:05:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:20              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.237	293554	37773	57.000	2031	1.370	--
2	2.848	221454	23144	43.000	2270	1.408	2.791
总计		515008	60917	100.000			

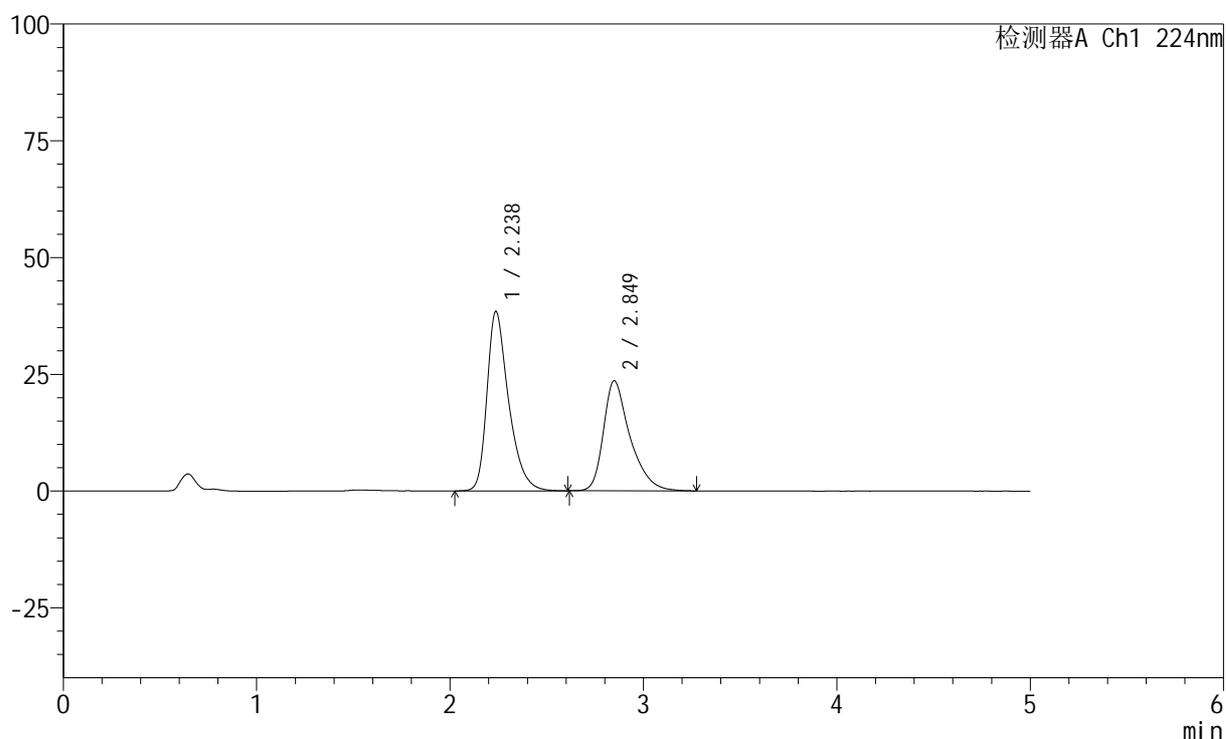
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-80-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:10:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	299114	38444	56.991	2030	1.368	--
2	2.849	225734	23576	43.009	2266	1.408	2.789
总计		524848	62020	100.000			

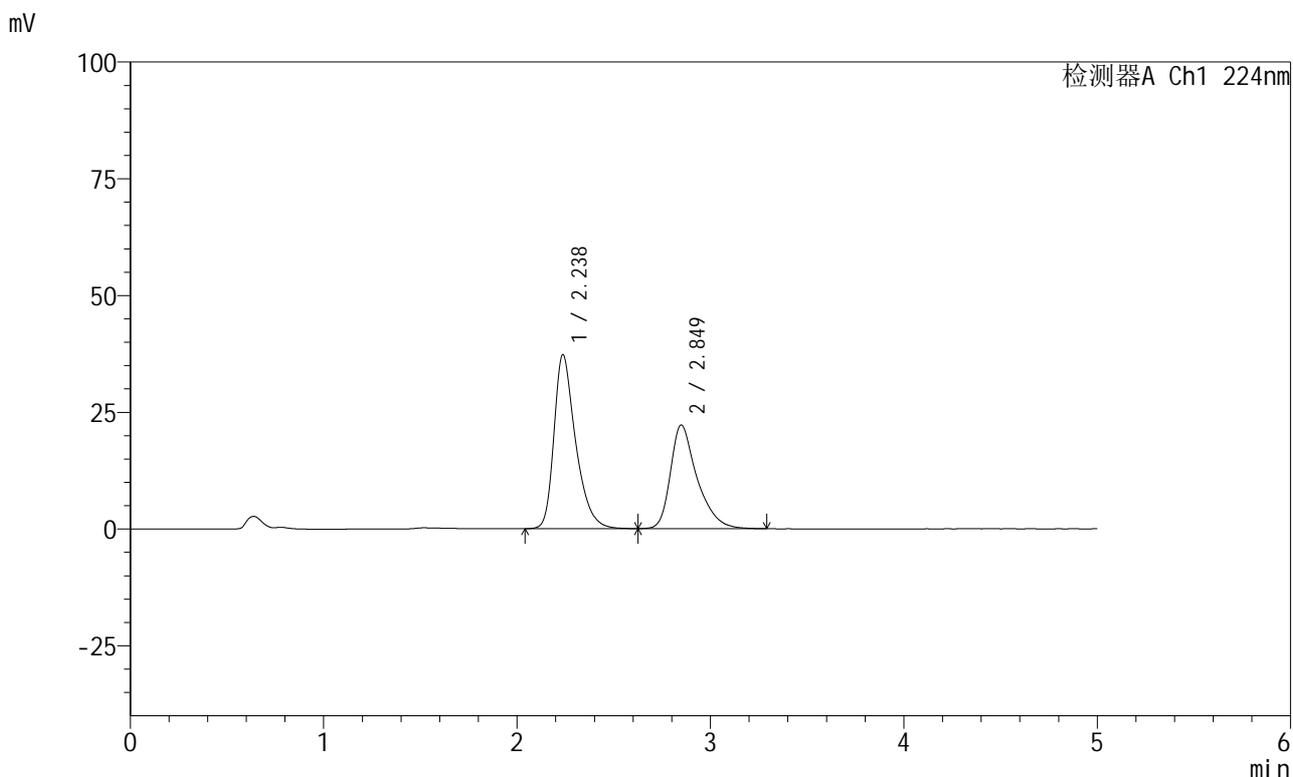


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-81-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:15:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:26              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	290230	37289	57.700	2028	1.369	--
2	2.849	212766	22199	42.300	2276	1.410	2.793
总计		502996	59489	100.000			

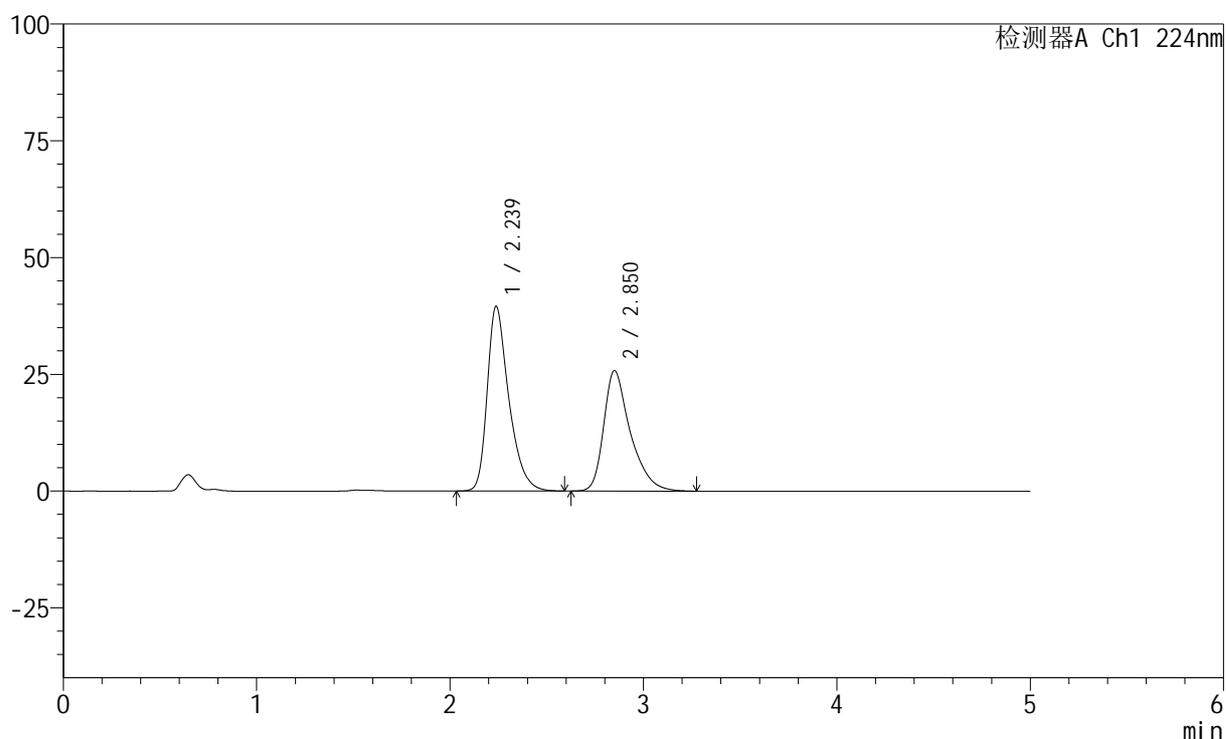
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-82-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:21:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	307525	39595	55.453	2036	1.369	--
2	2.850	247048	25770	44.547	2272	1.411	2.792
总计		554573	65365	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

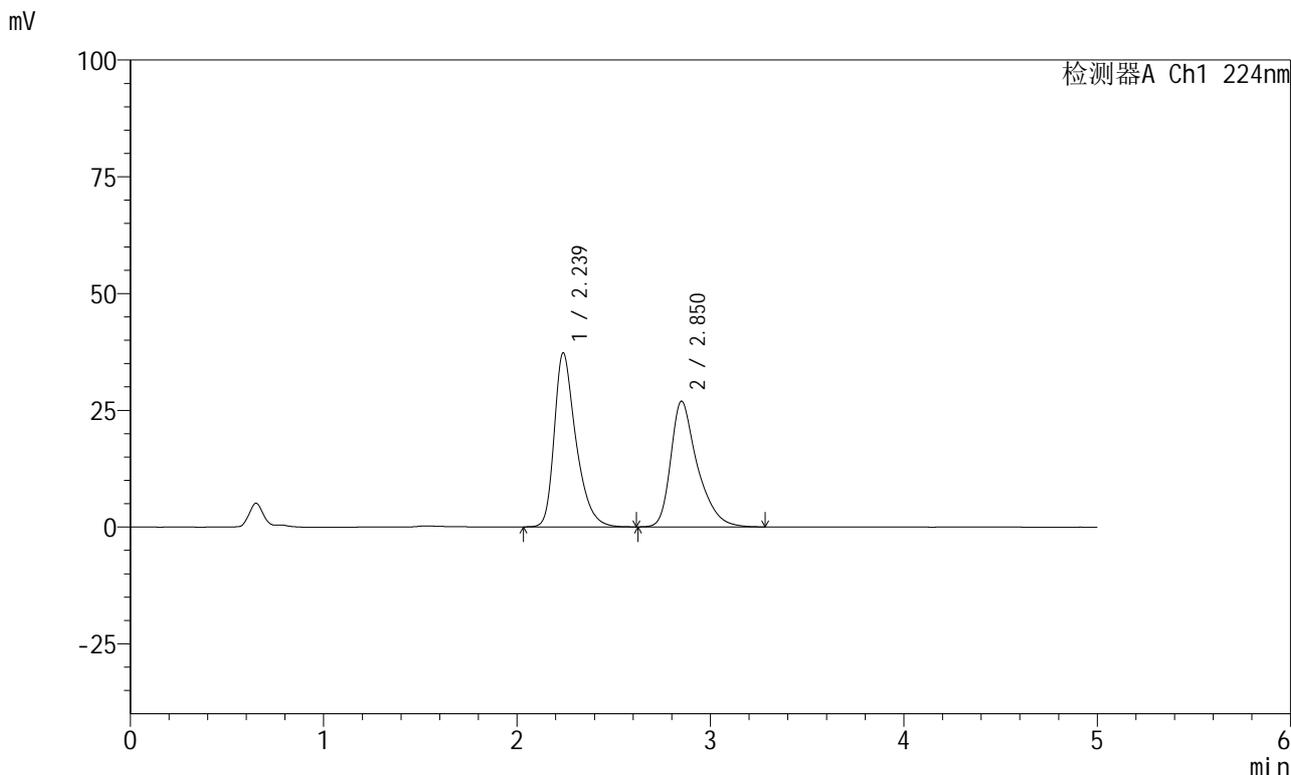


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-83-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:26:40                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:32                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	289808	37282	52.938	2033	1.368	--
2	2.850	257636	26874	47.062	2271	1.410	2.790
总计		547444	64156	100.000			

图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

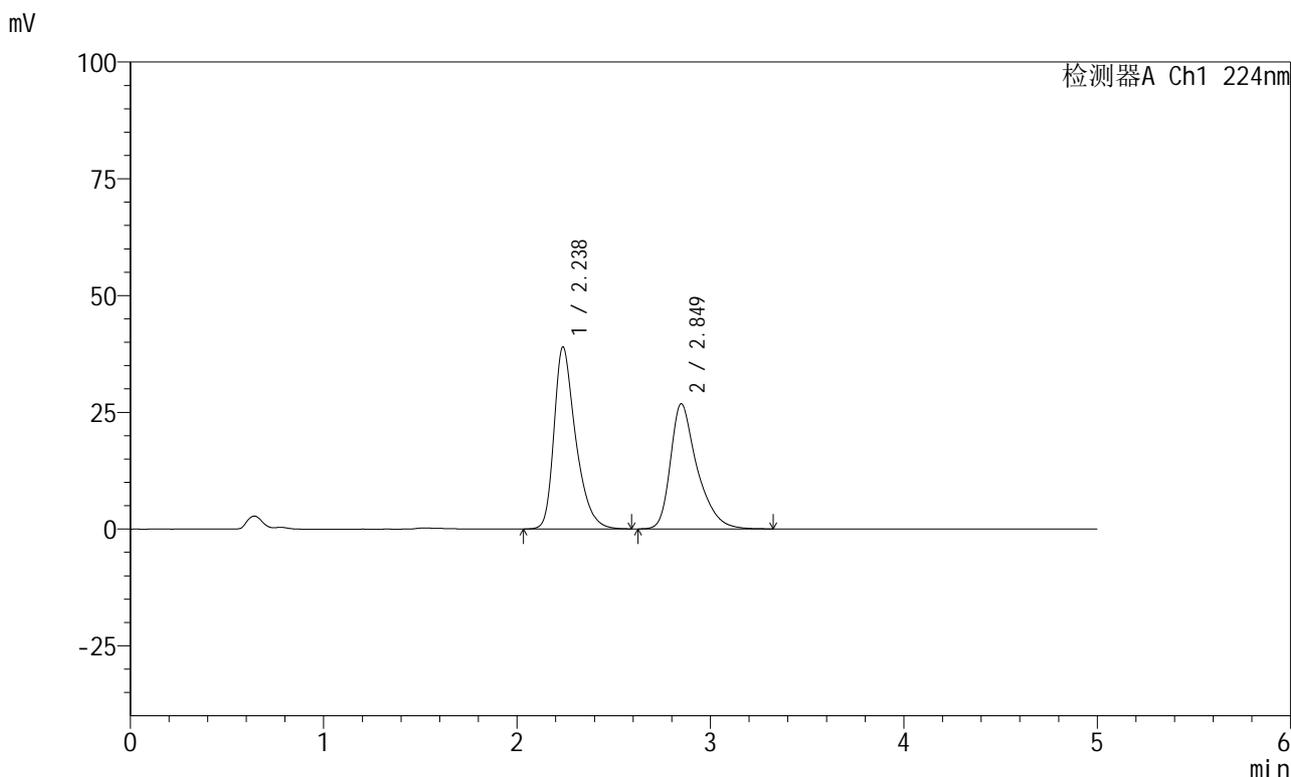


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-84-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:32:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	302803	38999	54.087	2036	1.368	--
2	2.849	257045	26787	45.913	2270	1.414	2.793
总计		559848	65787	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

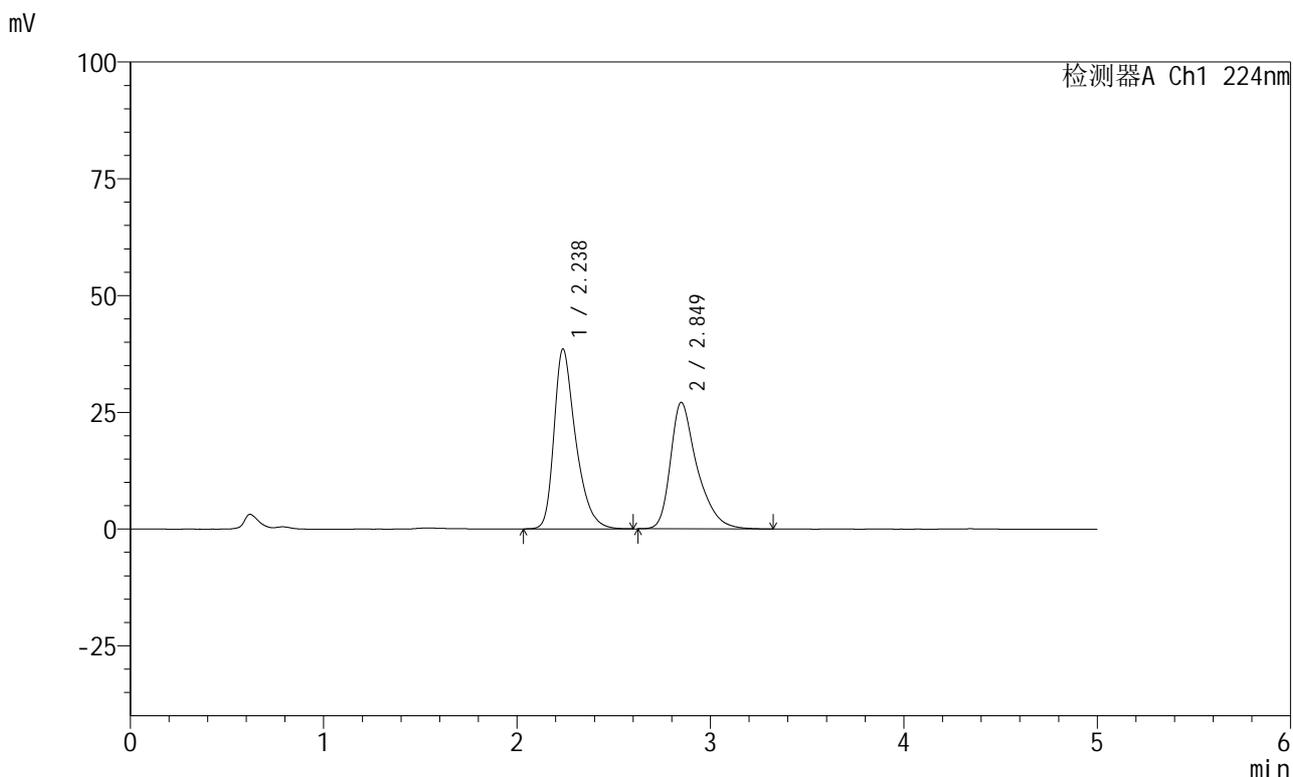


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-85-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:37:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:37              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	299676	38547	53.571	2034	1.371	--
2	2.849	259729	27075	46.429	2276	1.415	2.794
总计		559405	65622	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

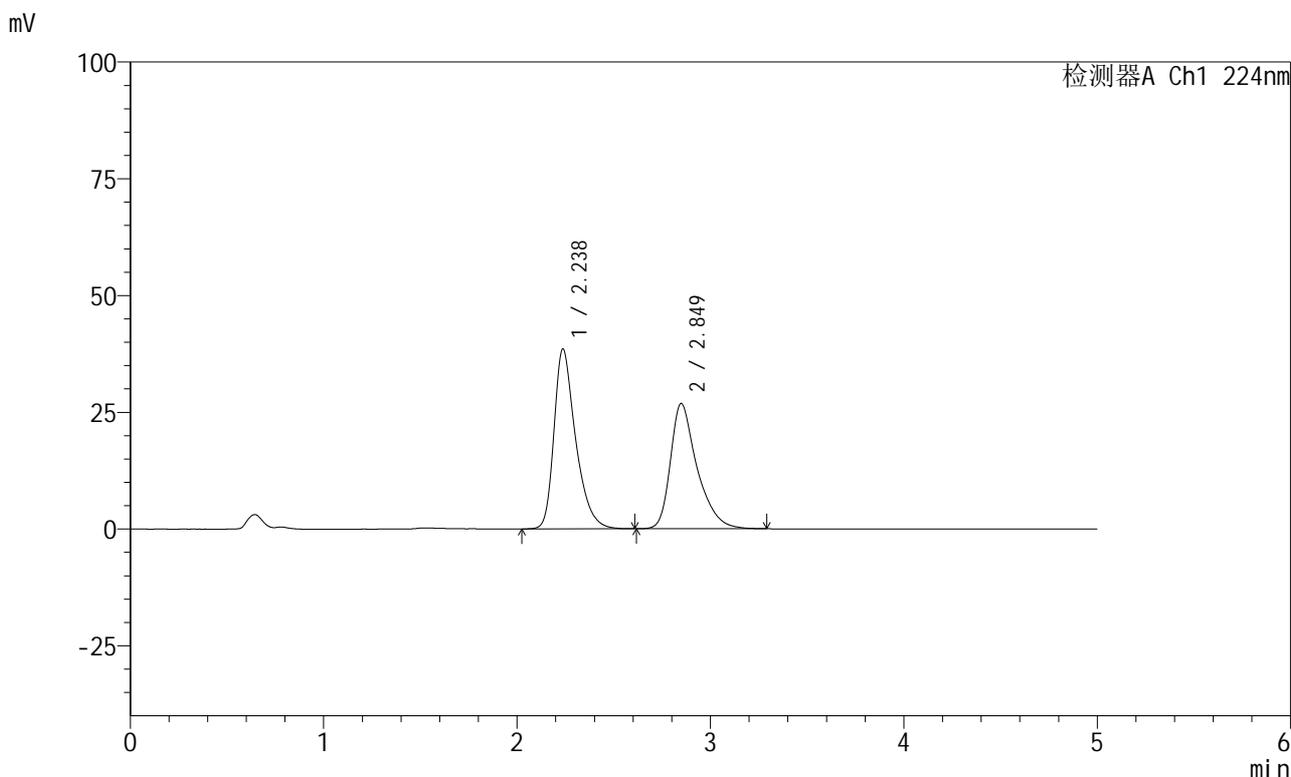


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-86-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:42:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:40              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	299423	38551	53.833	2038	1.369	--
2	2.849	256781	26820	46.167	2276	1.411	2.795
总计		556204	65371	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

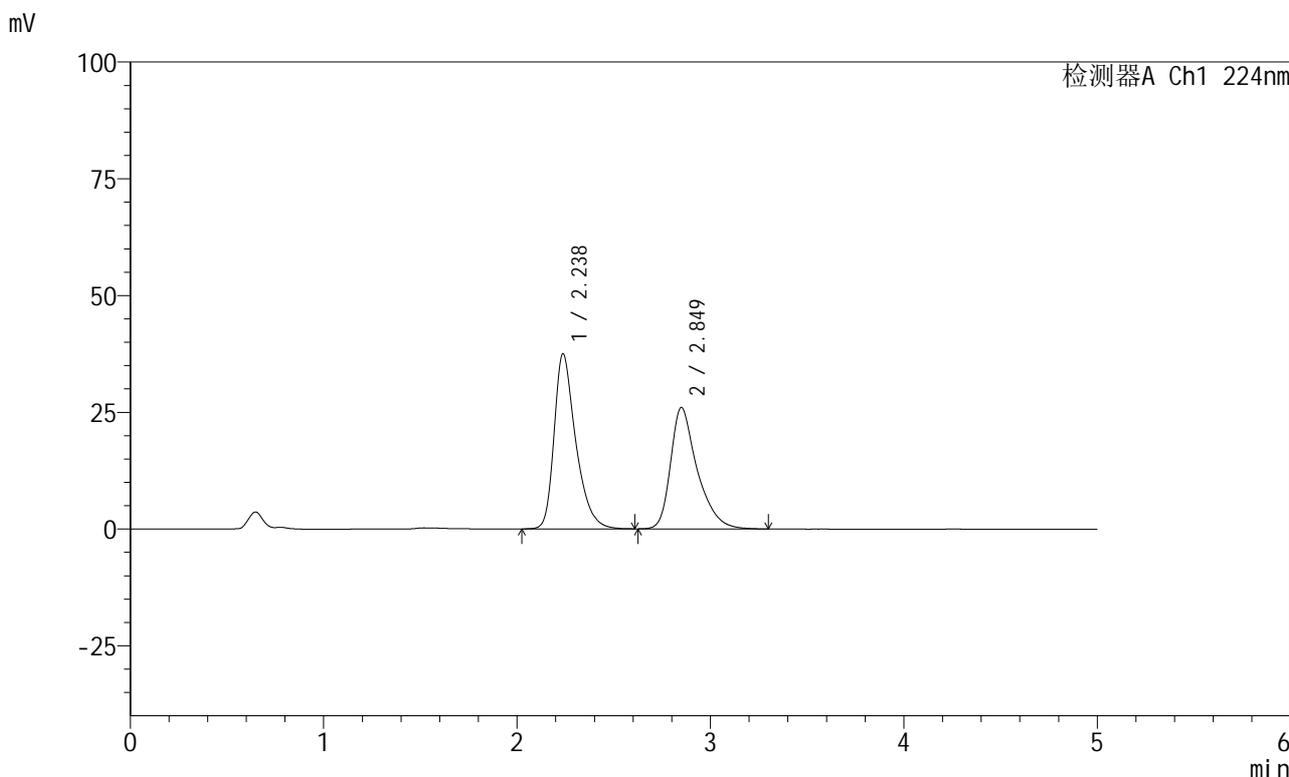


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-87-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:48:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:43              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	291933	37522	53.954	2035	1.373	--
2	2.849	249148	25974	46.046	2272	1.412	2.793
总计		541081	63496	100.000			

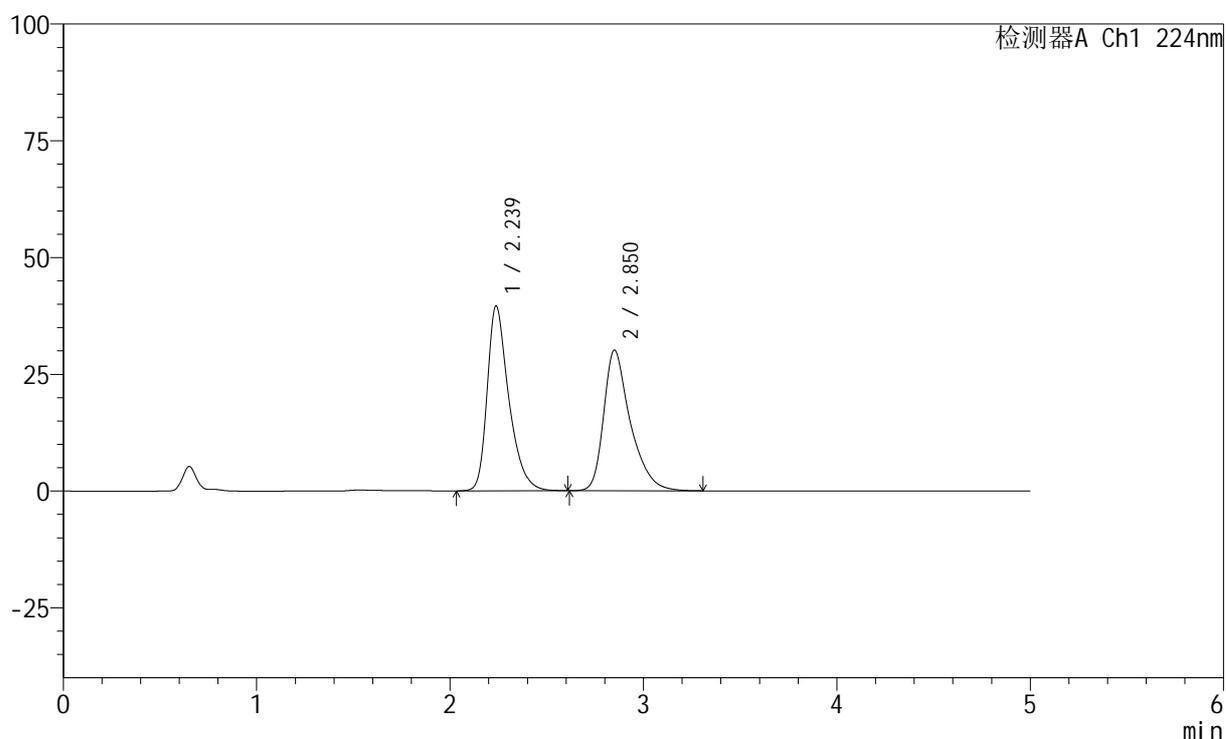
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-88-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:53:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	308333	39627	51.624	2032	1.372	--
2	2.850	288940	30098	48.376	2272	1.414	2.791
总计		597273	69725	100.000			

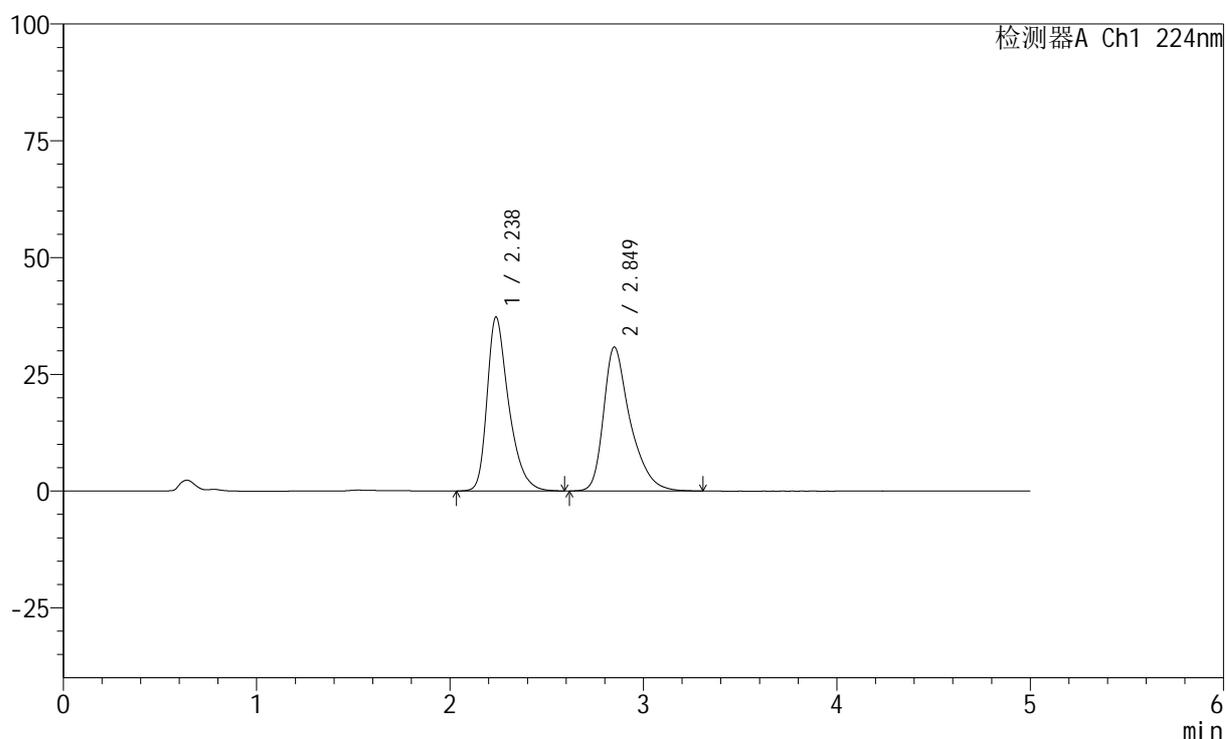
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-89-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 22:58:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	289385	37262	49.481	2040	1.372	--
2	2.849	295461	30815	50.519	2278	1.415	2.796
总计		584846	68077	100.000			

图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

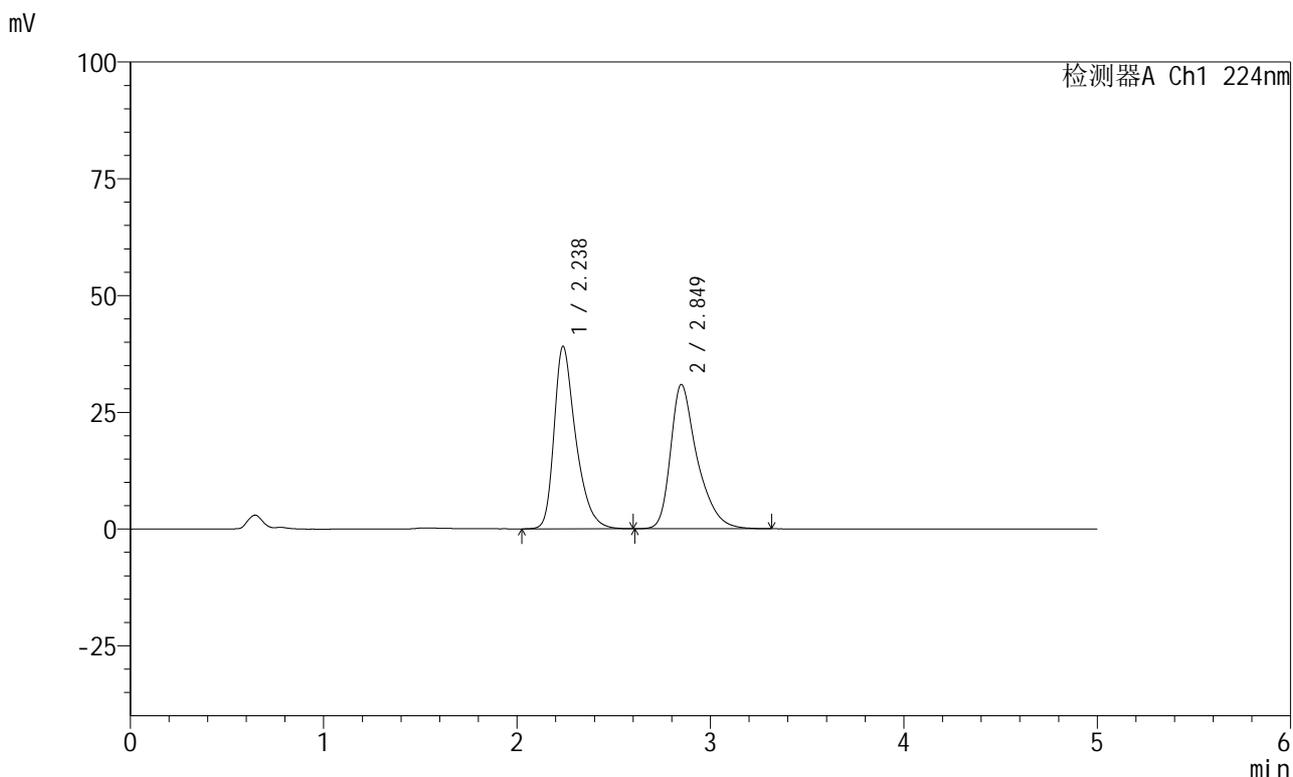


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-90-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:04:19                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:01:53              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	304027	39109	50.637	2041	1.371	--
2	2.849	296372	30891	49.363	2276	1.413	2.796
总计		600399	69999	100.000			

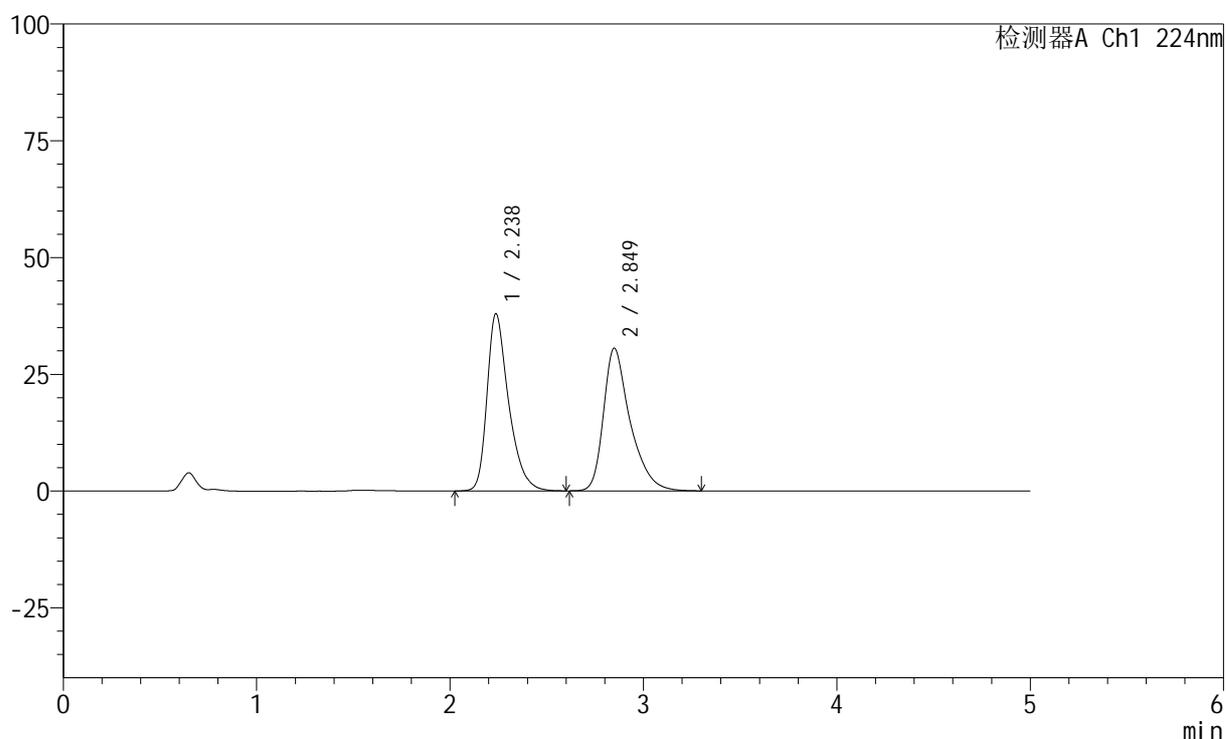
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-91-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:09:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

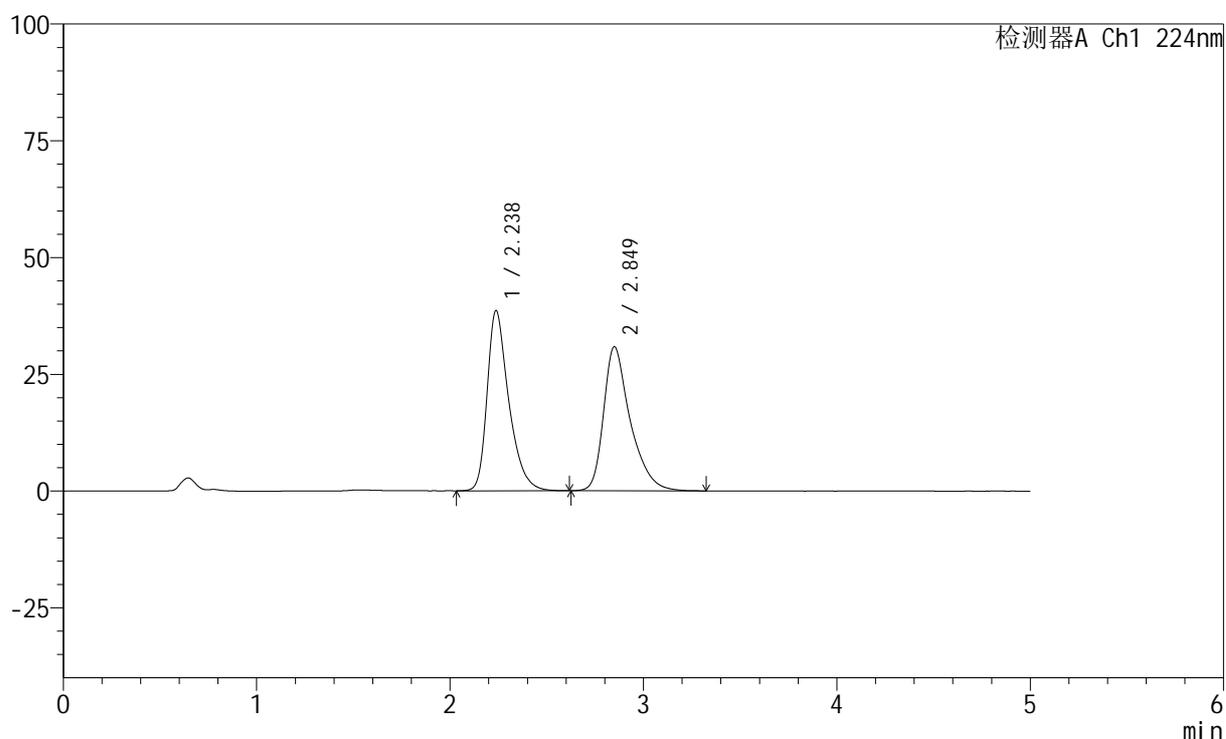
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	294821	37970	50.179	2041	1.372	--
2	2.849	292718	30555	49.821	2280	1.416	2.797
总计		587539	68525	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-92-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:15:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:01:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

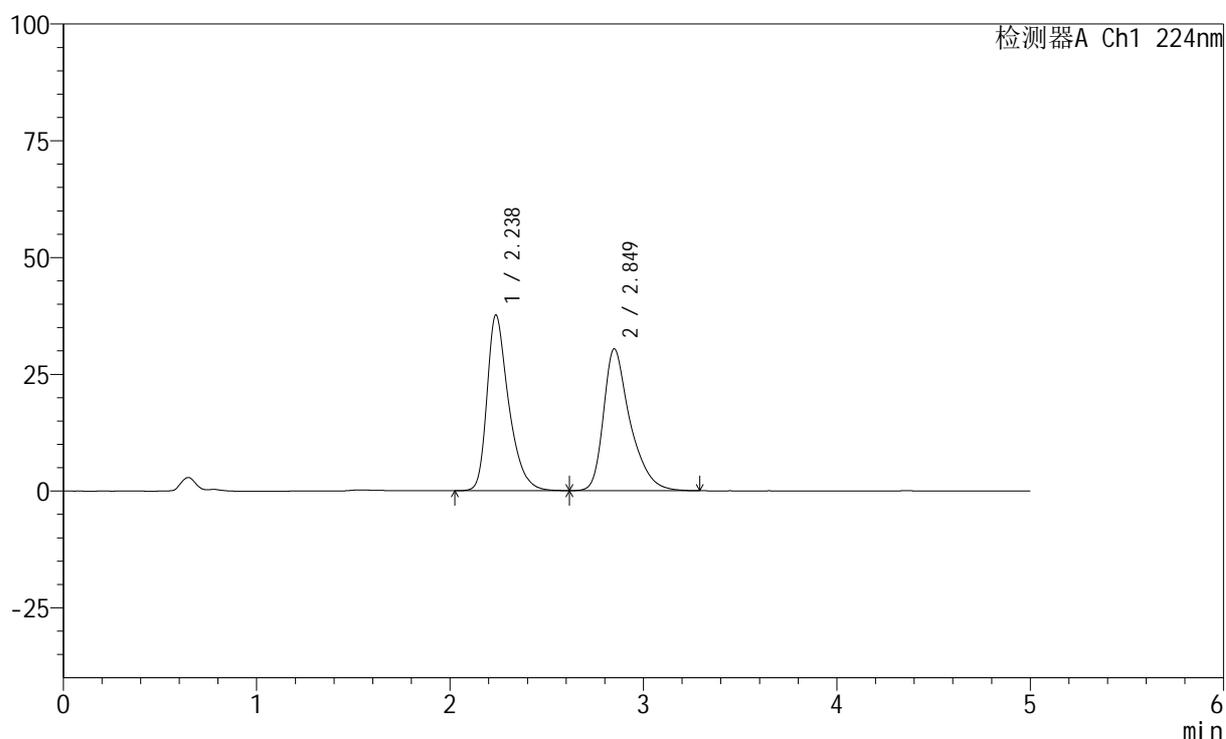
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	300253	38620	50.368	2039	1.372	--
2	2.849	295863	30842	49.632	2279	1.415	2.796
总计		596115	69462	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-93-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:20:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

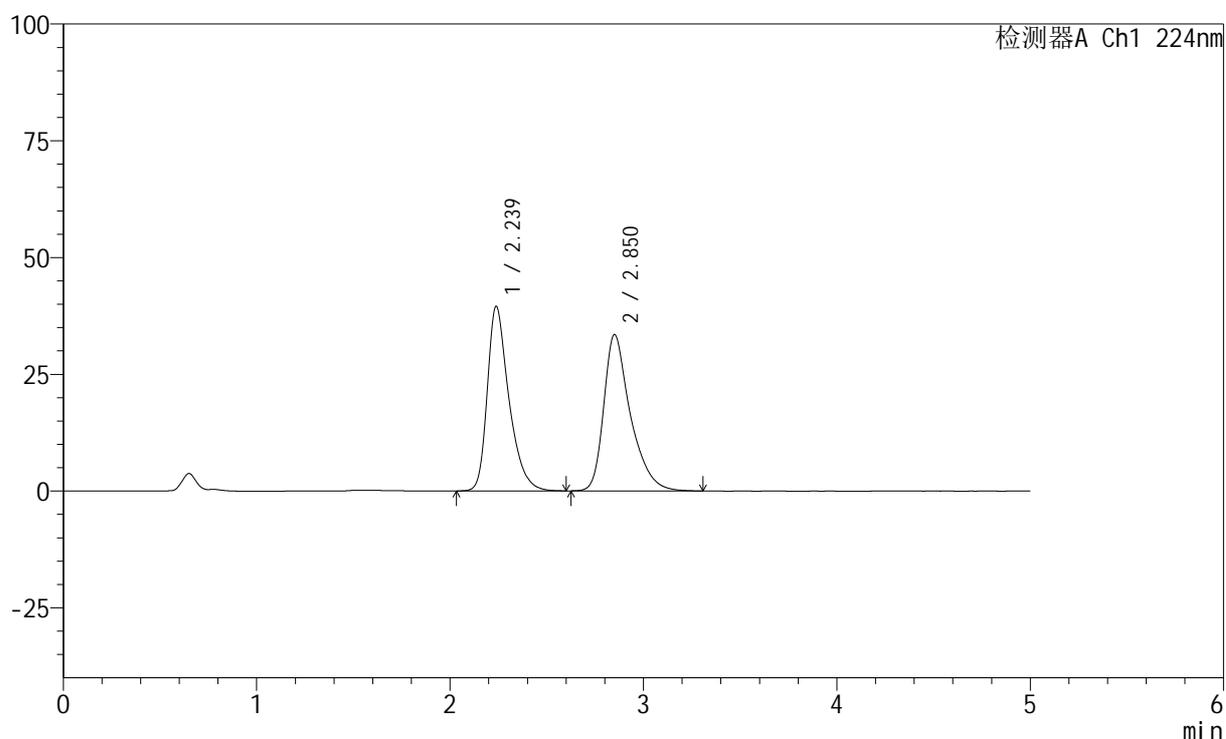
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	293201	37655	50.188	2036	1.375	--
2	2.849	291000	30375	49.812	2276	1.415	2.795
总计		584201	68030	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-94-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:25:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	307553	39548	48.938	2041	1.373	--
2	2.850	320902	33425	51.062	2280	1.417	2.796
总计		628455	72973	100.000			

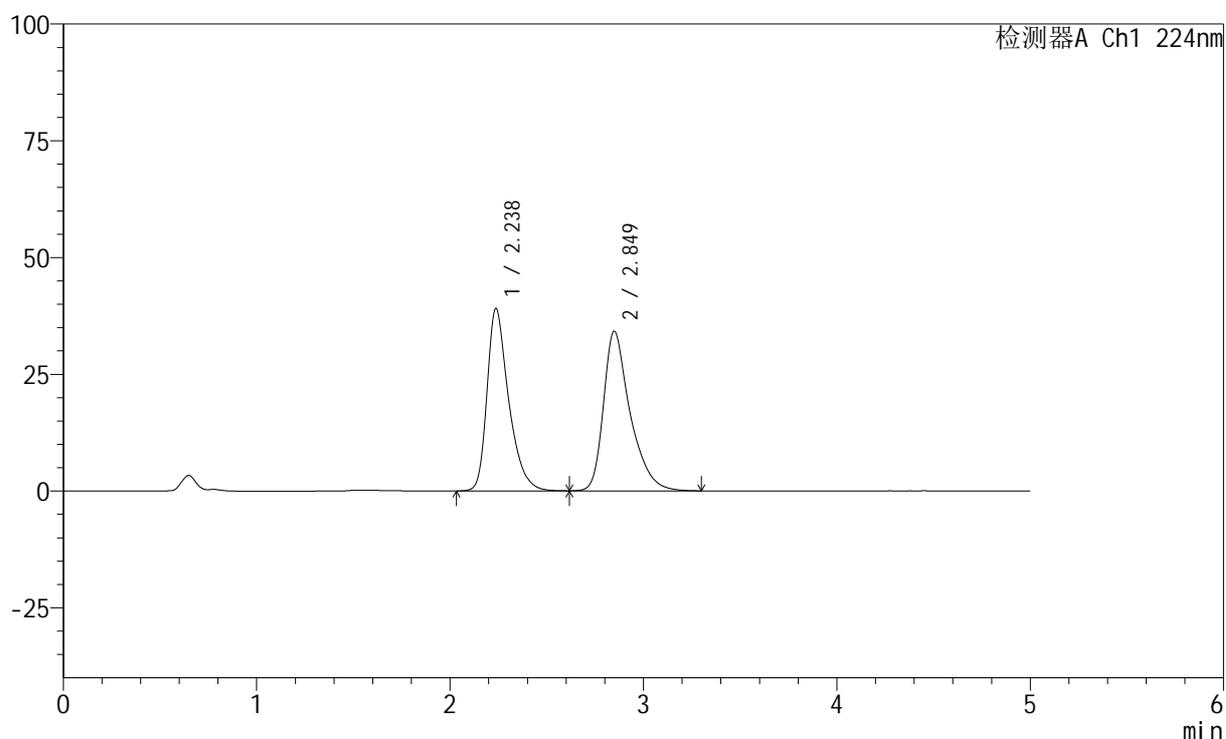


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-96-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:36:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

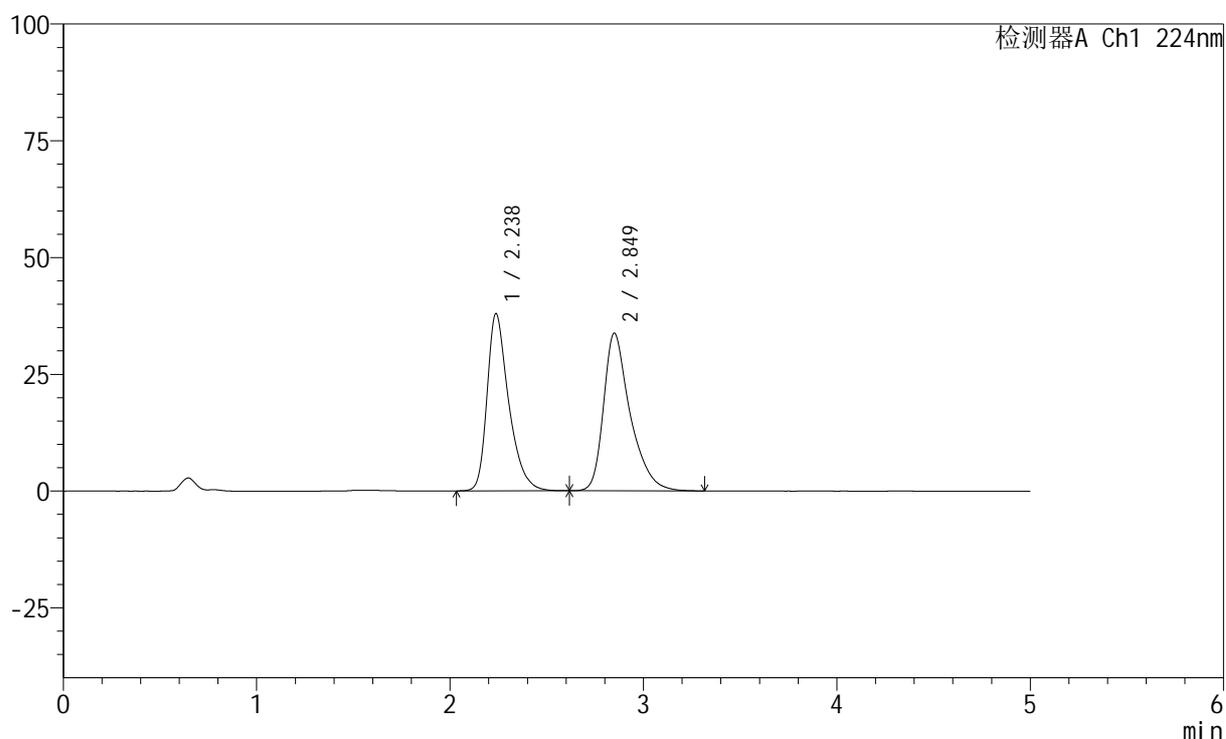
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	304024	39102	48.134	2035	1.374	--
2	2.849	327597	34175	51.866	2274	1.417	2.793
总计		631621	73277	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-97-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:41:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

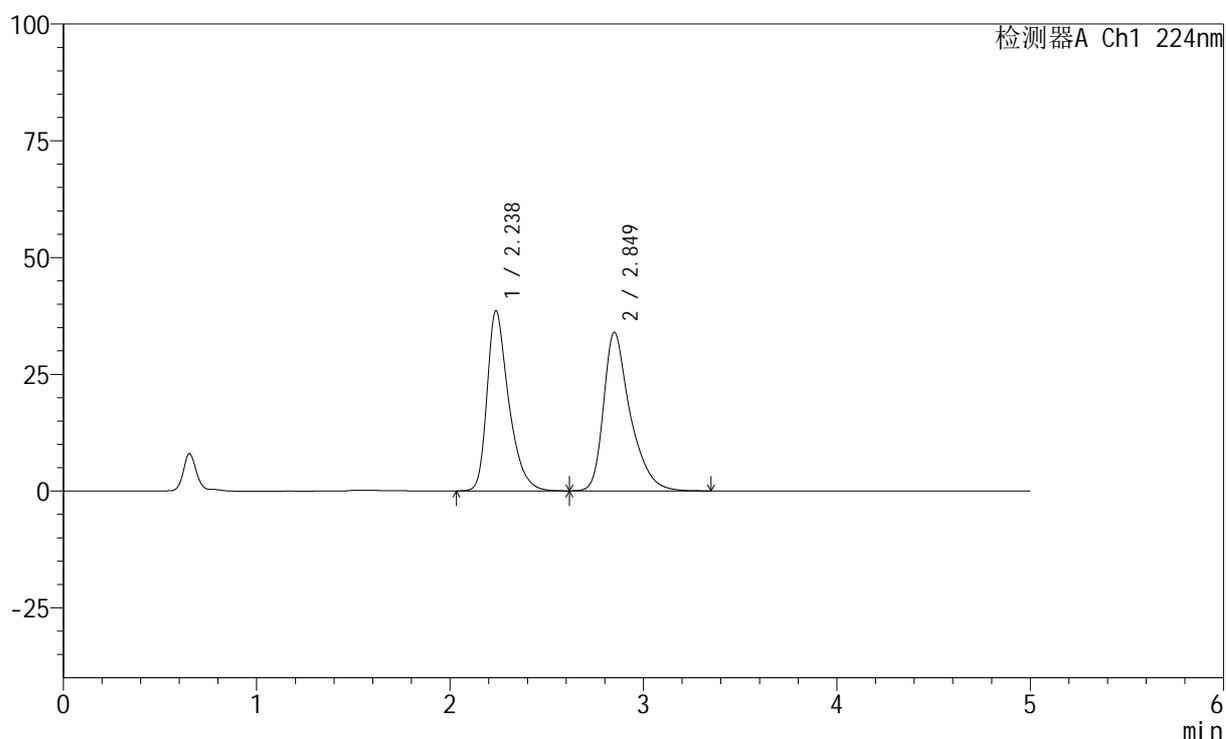
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	295097	37966	47.667	2036	1.375	--
2	2.849	323983	33756	52.333	2277	1.415	2.795
总计		619080	71722	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-98-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:47:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	300132	38590	47.929	2038	1.374	--
2	2.849	326074	33955	52.071	2277	1.414	2.795
总计		626206	72545	100.000			





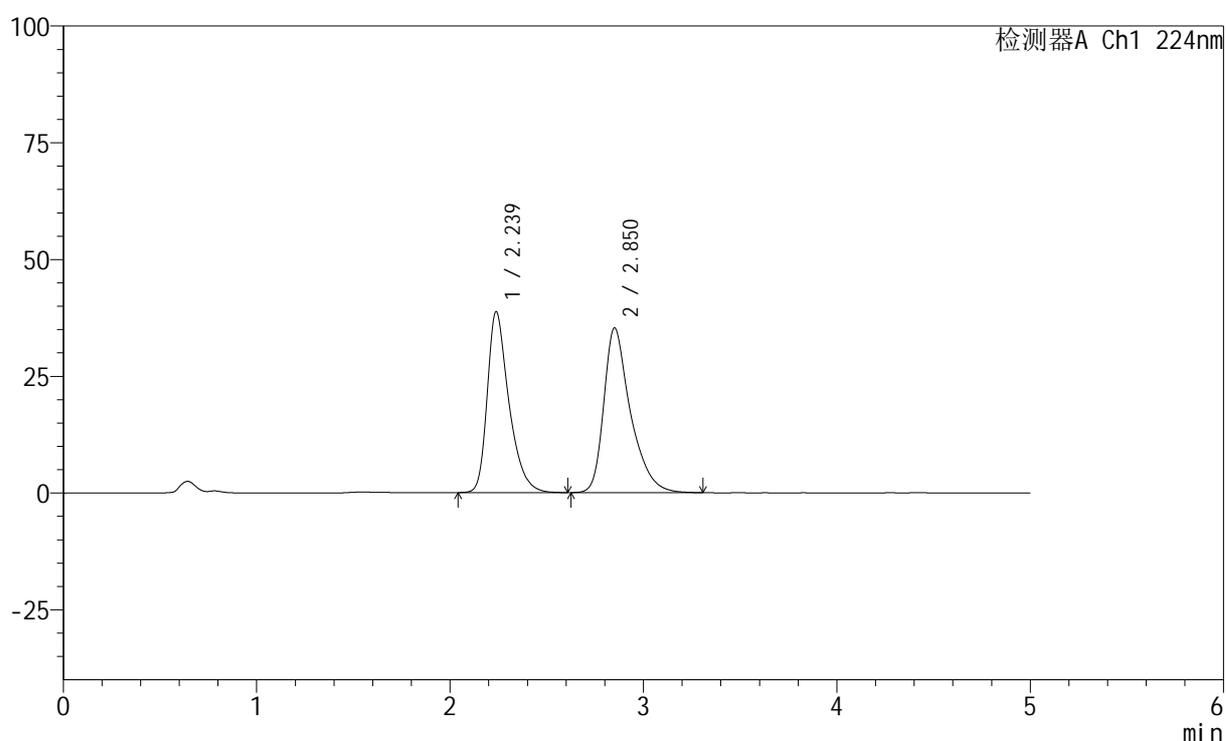


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-102-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:08:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	301612	38777	47.126	2039	1.374	--
2	2.850	338404	35211	52.874	2281	1.419	2.797
总计		640015	73987	100.000			

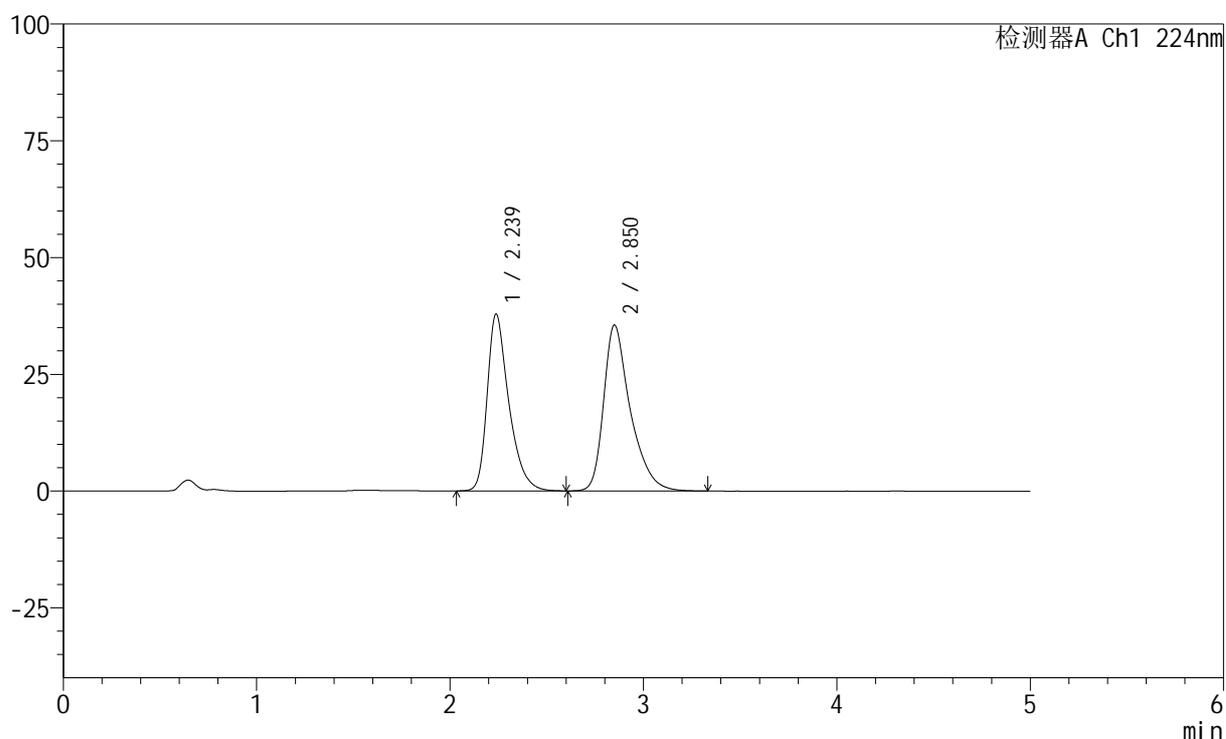
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-103-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:14:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	294951	37897	46.382	2036	1.376	--
2	2.850	340963	35494	53.618	2280	1.416	2.795
总计		635914	73392	100.000			

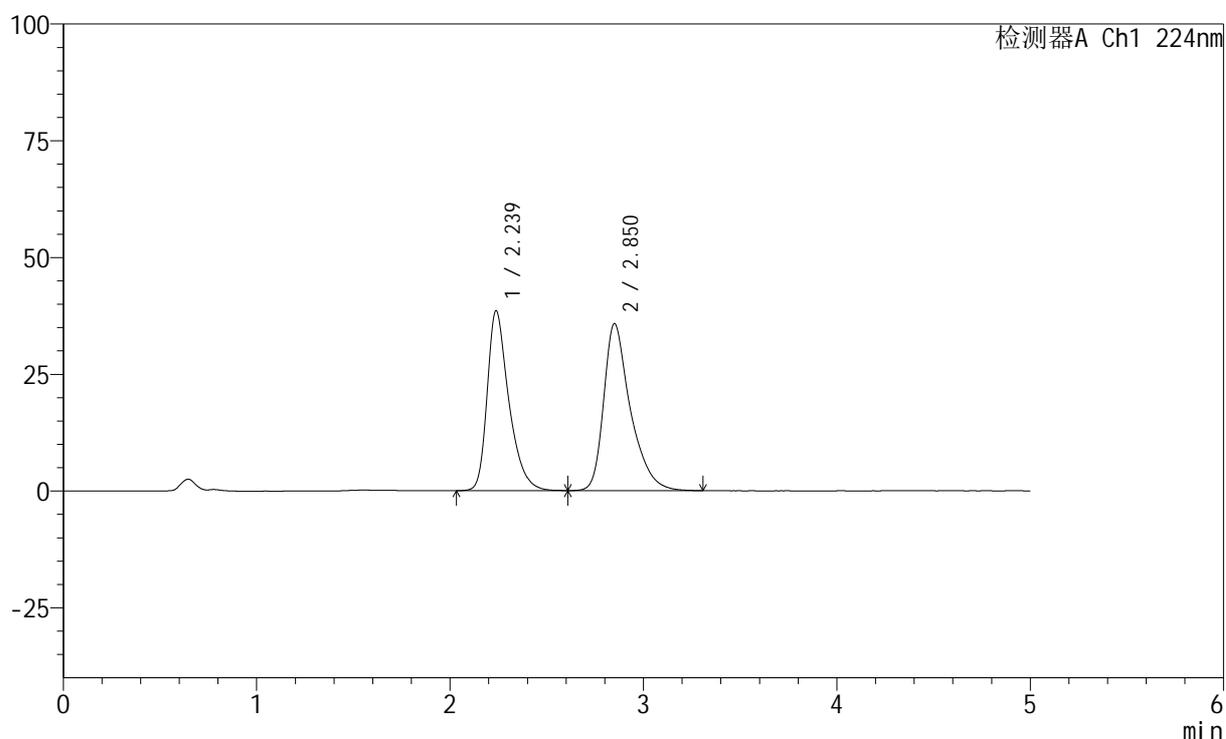
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-104-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:19:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	300140	38554	46.632	2037	1.376	--
2	2.850	343492	35739	53.368	2279	1.419	2.796
总计		643632	74294	100.000			

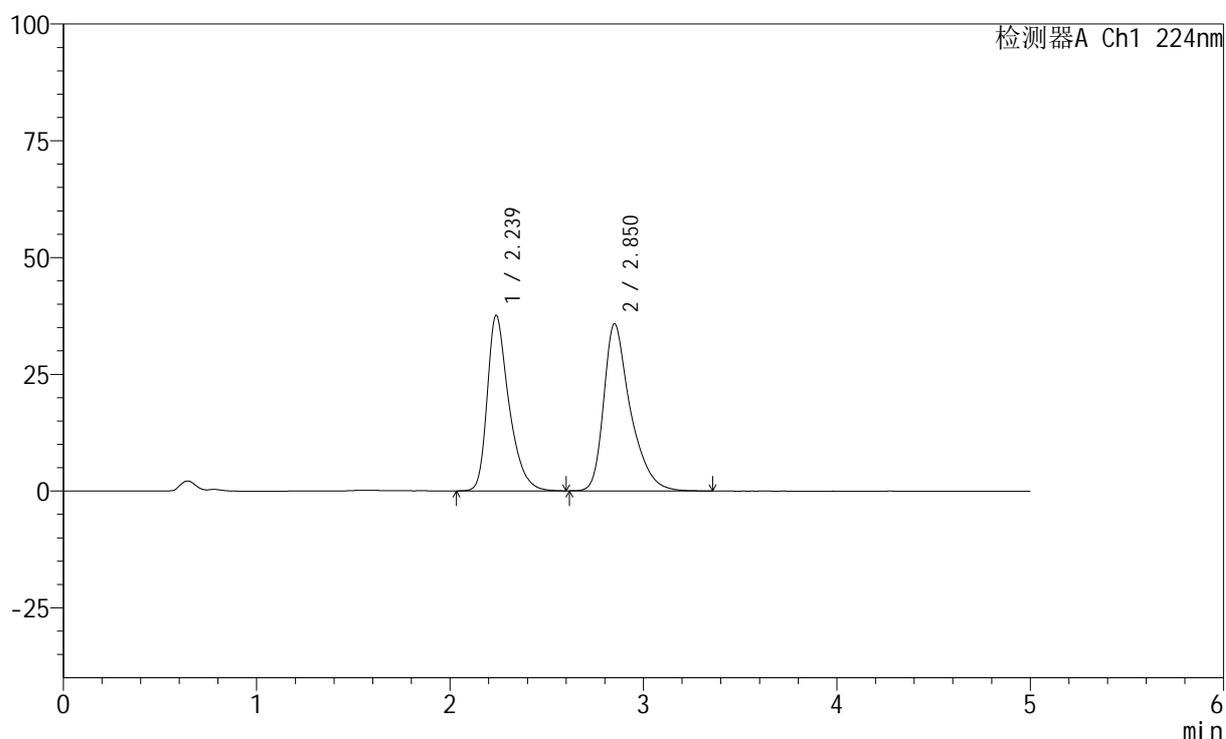
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-105-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:25:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	292743	37618	46.018	2038	1.377	--
2	2.850	343403	35738	53.982	2279	1.418	2.795
总计		636146	73356	100.000			

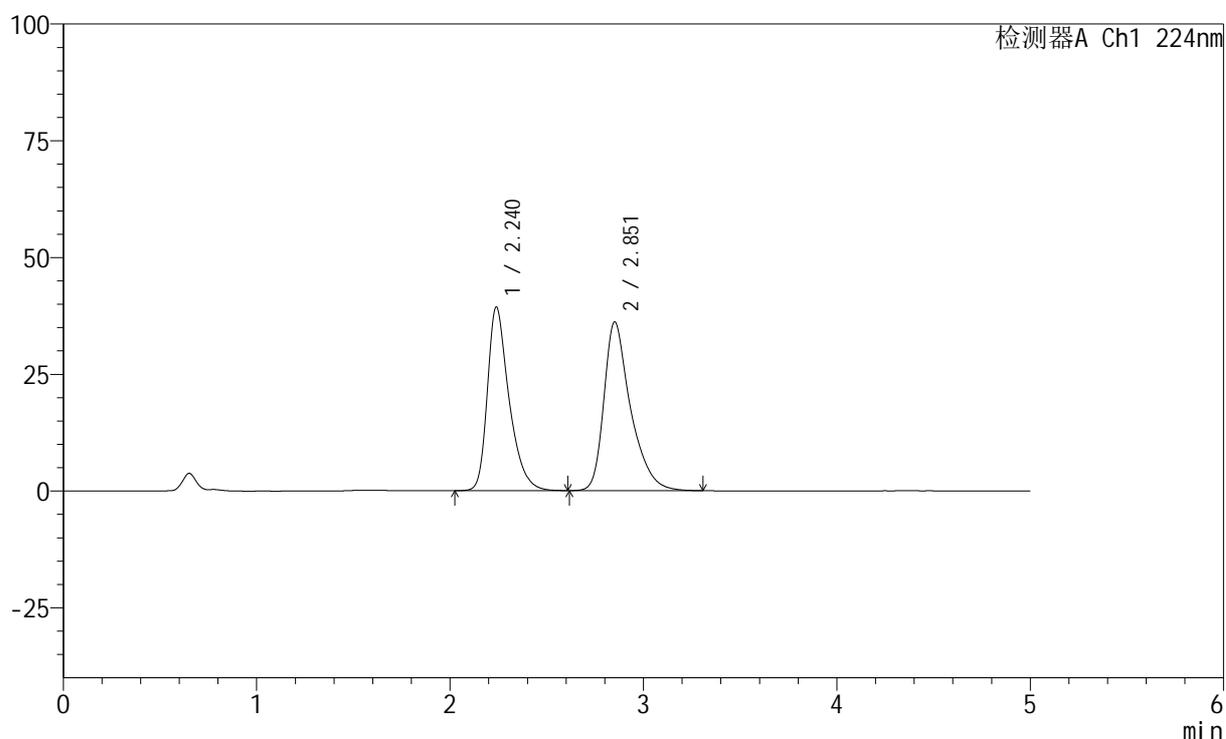
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-106-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:30:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	306392	39345	46.928	2038	1.376	--
2	2.851	346505	36058	53.072	2282	1.416	2.797
总计		652897	75402	100.000			

图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

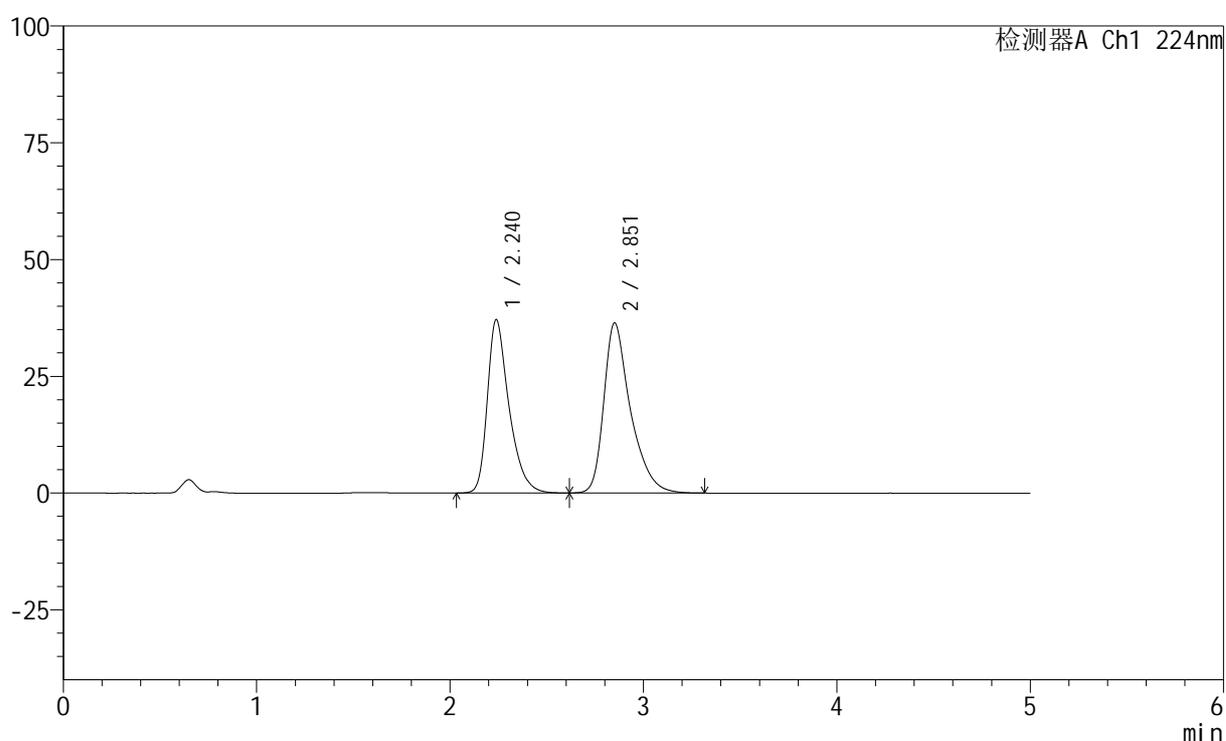
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-107-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:35:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	289238	37163	45.278	2040	1.376	--
2	2.851	349562	36370	54.722	2279	1.418	2.796
总计		638800	73533	100.000			

图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

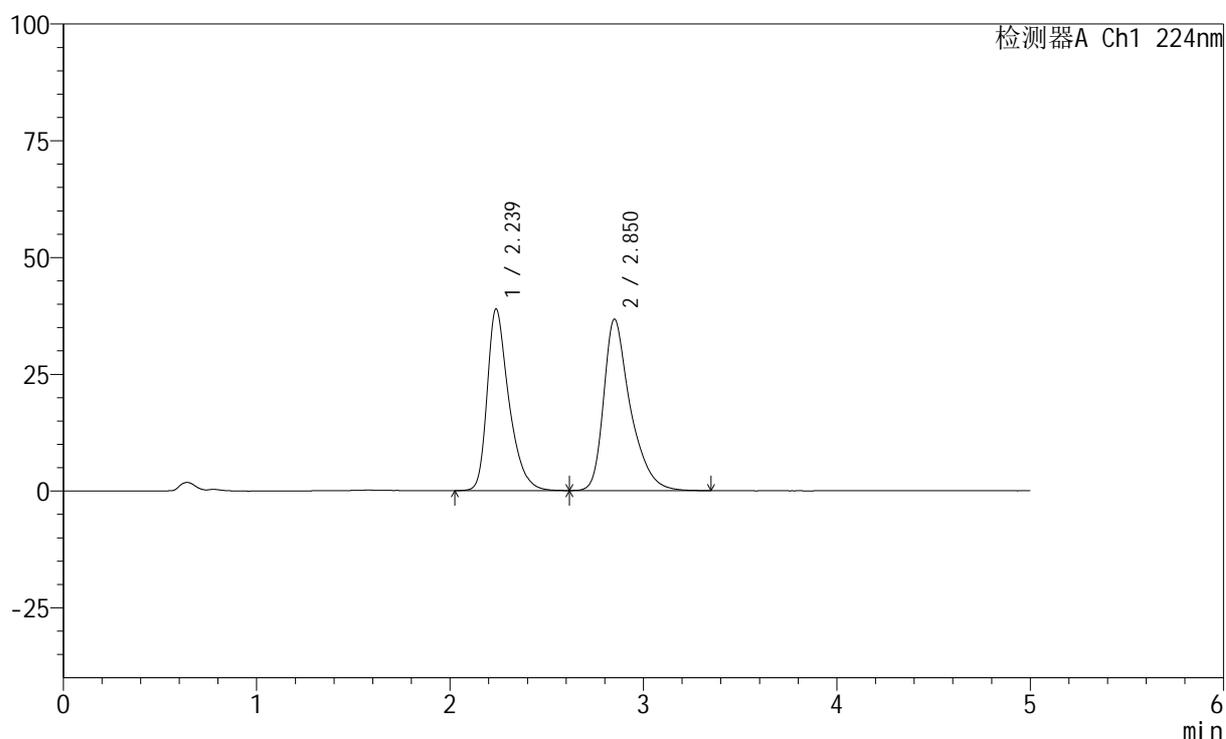
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-108-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:41:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 12:02:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	302977	38921	46.199	2039	1.376	--
2	2.850	352837	36685	53.801	2282	1.418	2.797
总计		655815	75606	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

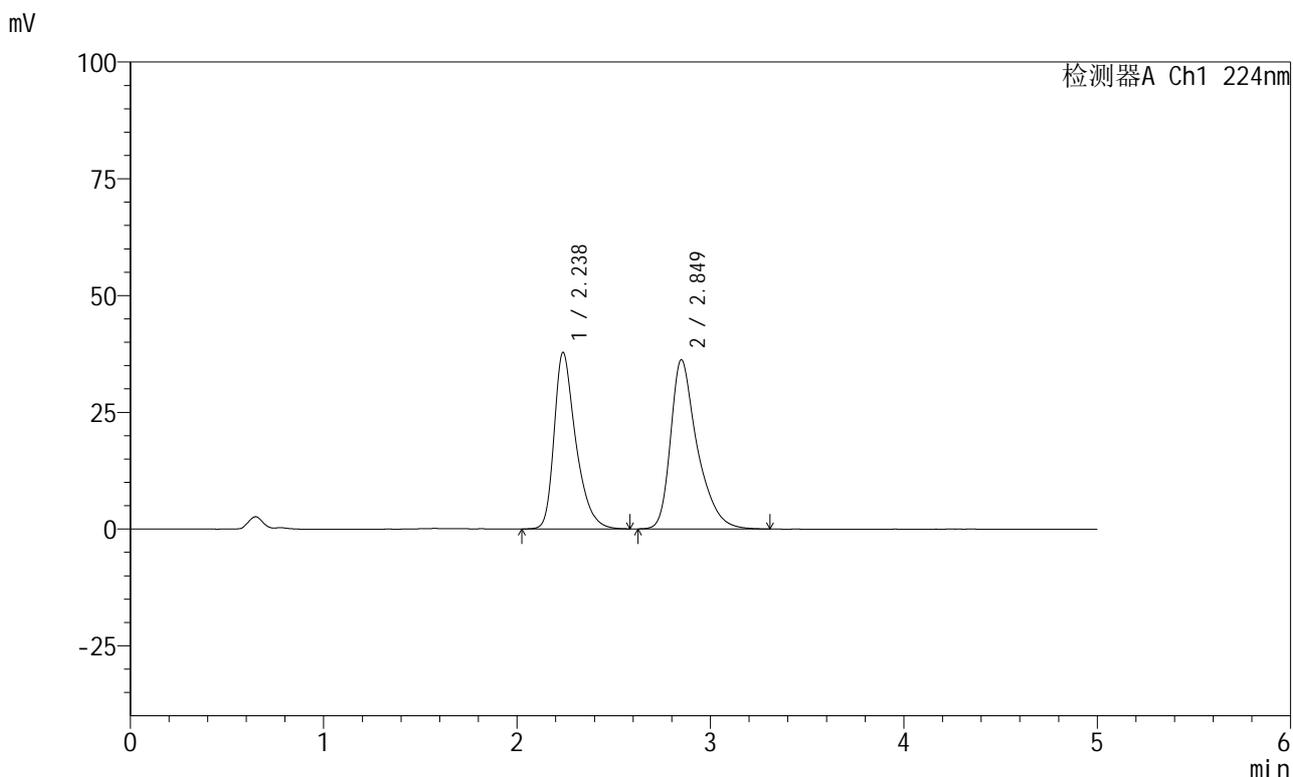


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-109-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:46:35                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:02:51                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.238	293770	37813	45.842	2041	1.375	--
2	2.849	347061	36198	54.158	2286	1.417	2.799
总计		640831	74011	100.000			

图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

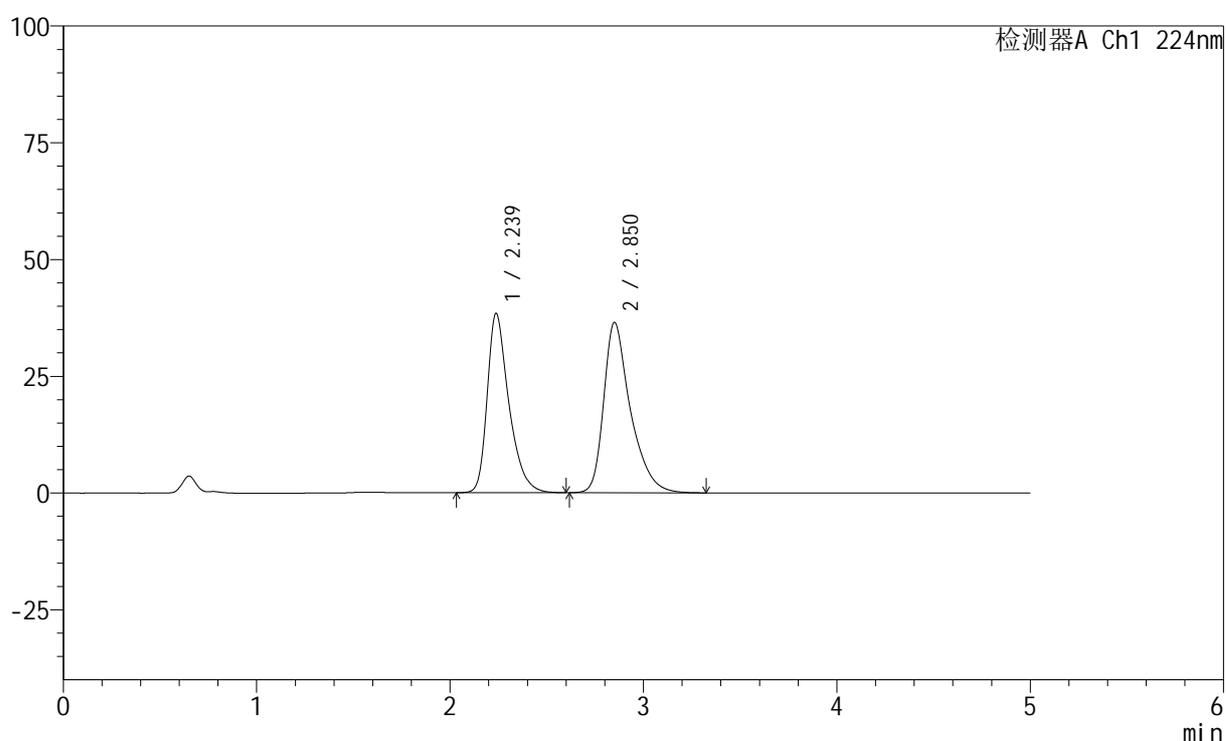
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-110-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:51:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:02:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	298806	38415	46.042	2037	1.375	--
2	2.850	350179	36449	53.958	2280	1.419	2.796
总计		648986	74864	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-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

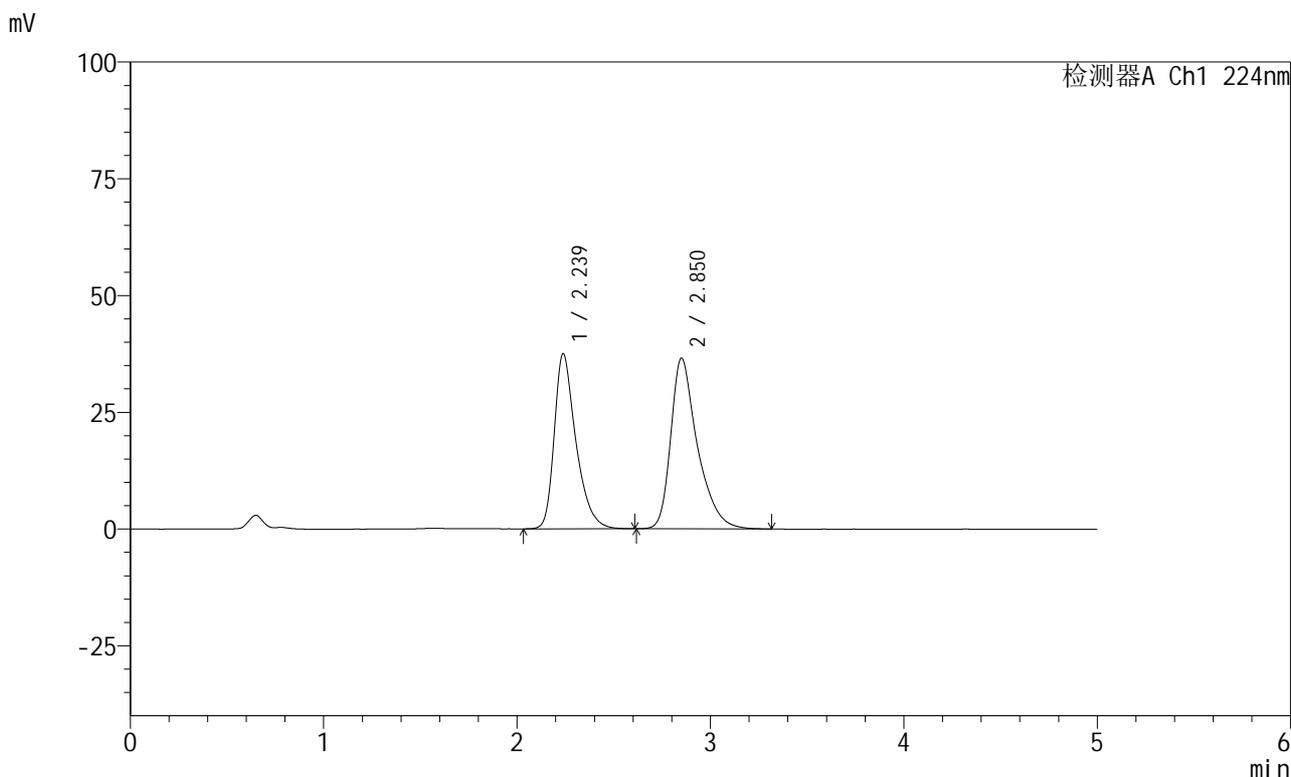


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-111-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 00:57:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:02:57              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	292032	37540	45.452	2040	1.377	--
2	2.850	350476	36507	54.548	2285	1.417	2.798
总计		642509	74047	100.000			

图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

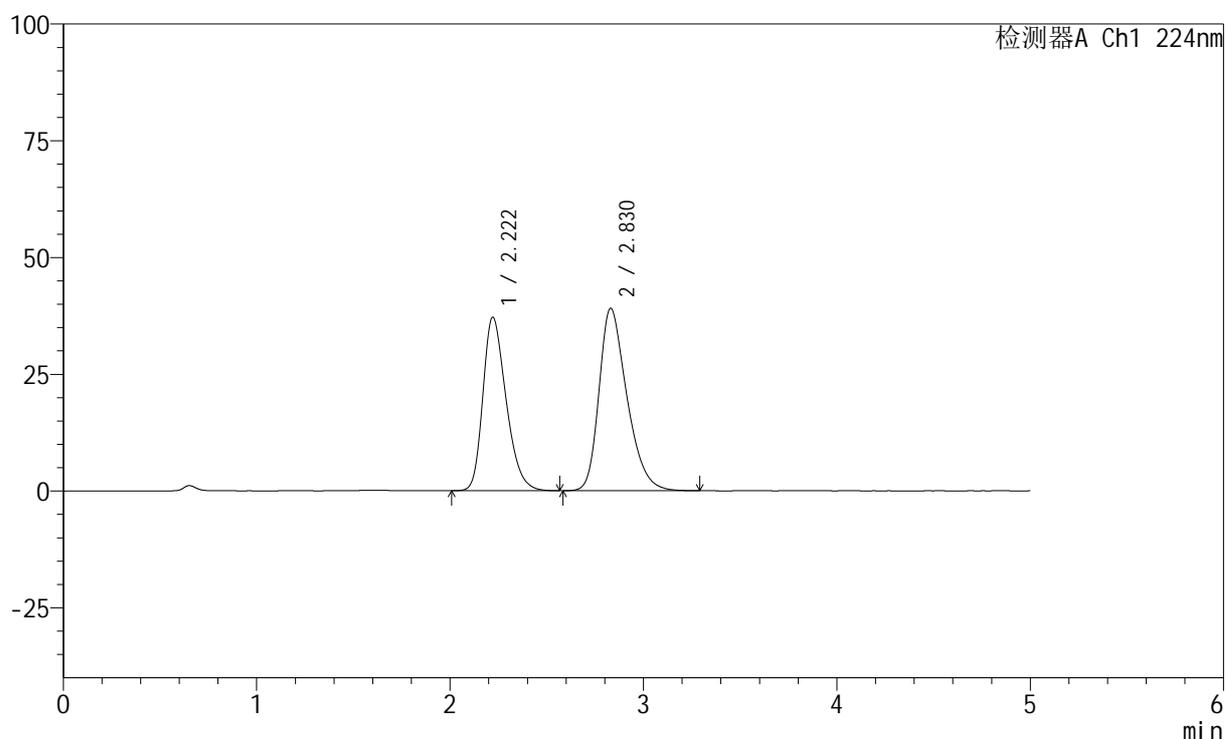
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-112-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:02:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	309825	37183	44.177	1649	1.291	--
2	2.830	391507	39092	55.823	1876	1.326	2.536
总计		701332	76275	100.000			

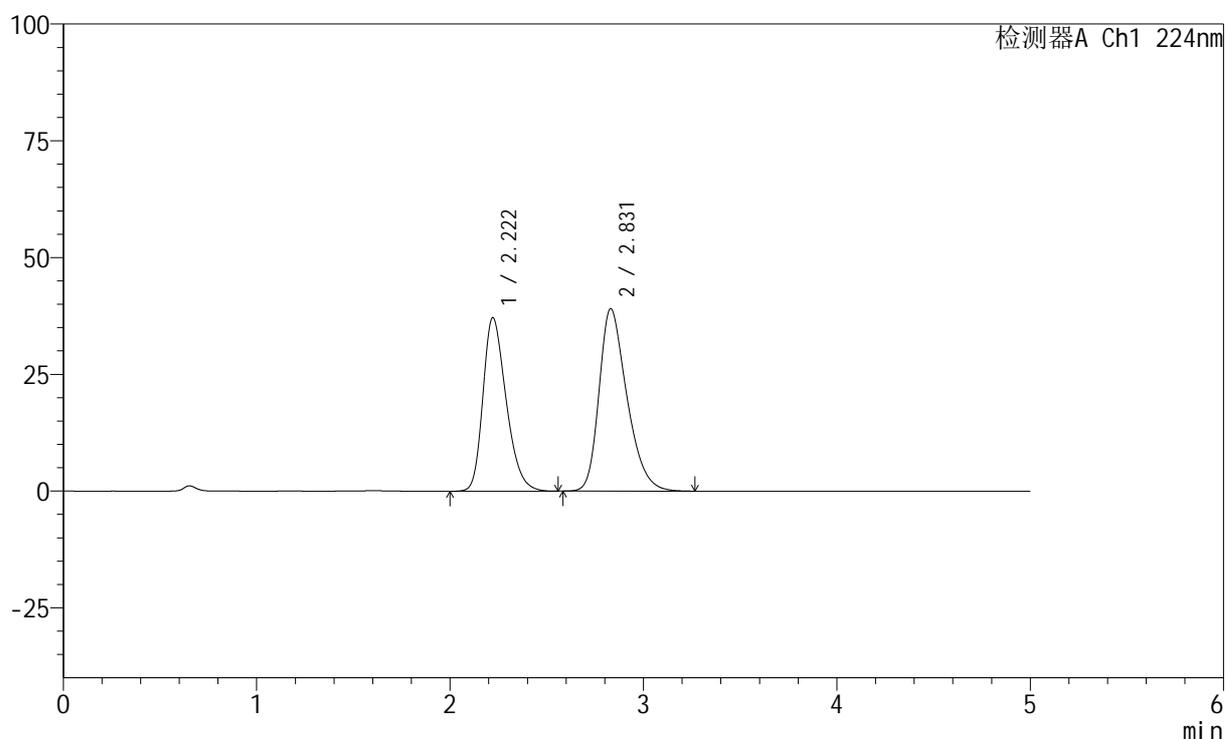
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-113-2 - zzp-25112401p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:08:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	309947	37185	44.206	1650	1.289	--
2	2.831	391197	39078	55.794	1873	1.324	2.534
总计		701144	76263	100.000			

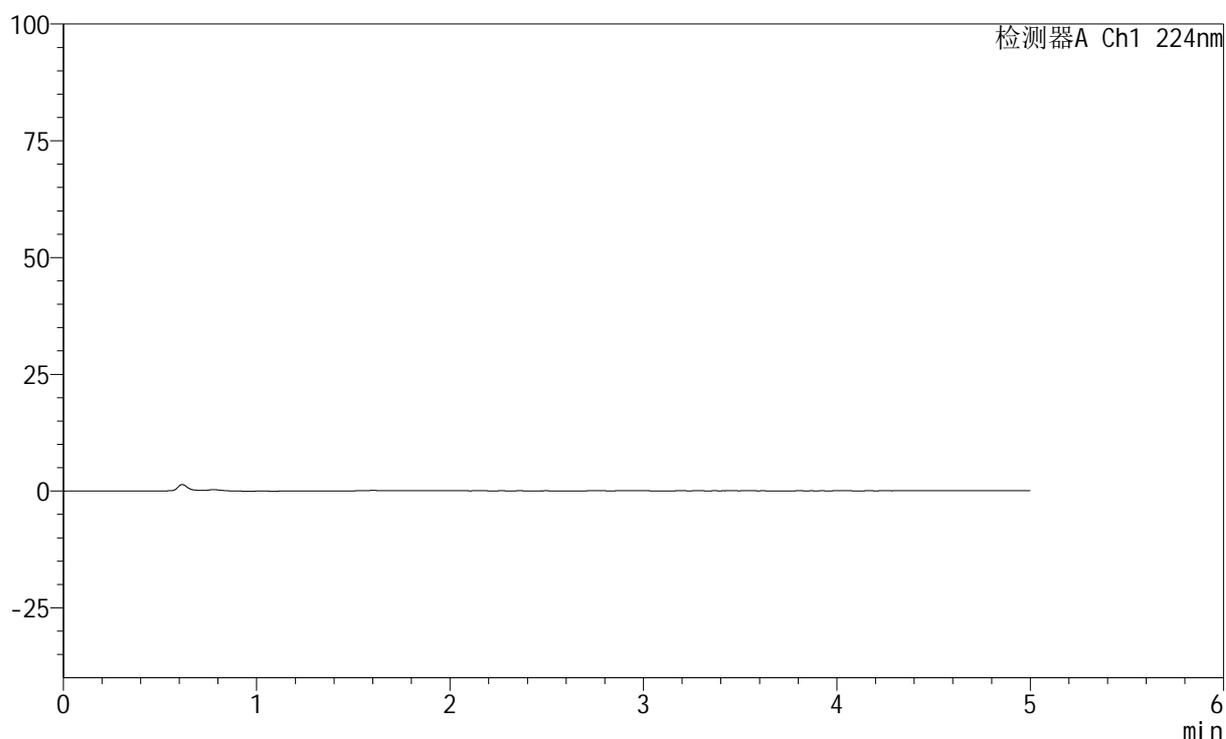
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-114-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:13:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

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

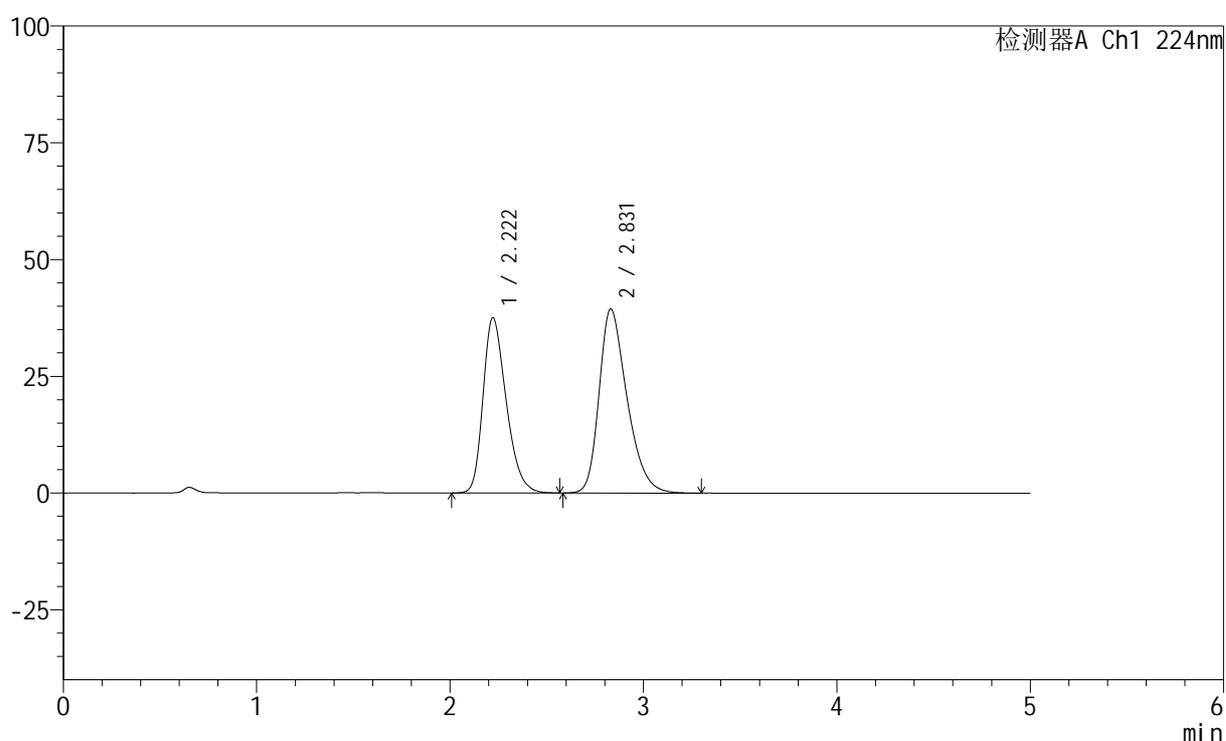
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-115-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:18:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	312540	37558	44.170	1653	1.292	--
2	2.831	395051	39428	55.830	1879	1.326	2.537
总计		707591	76986	100.000			

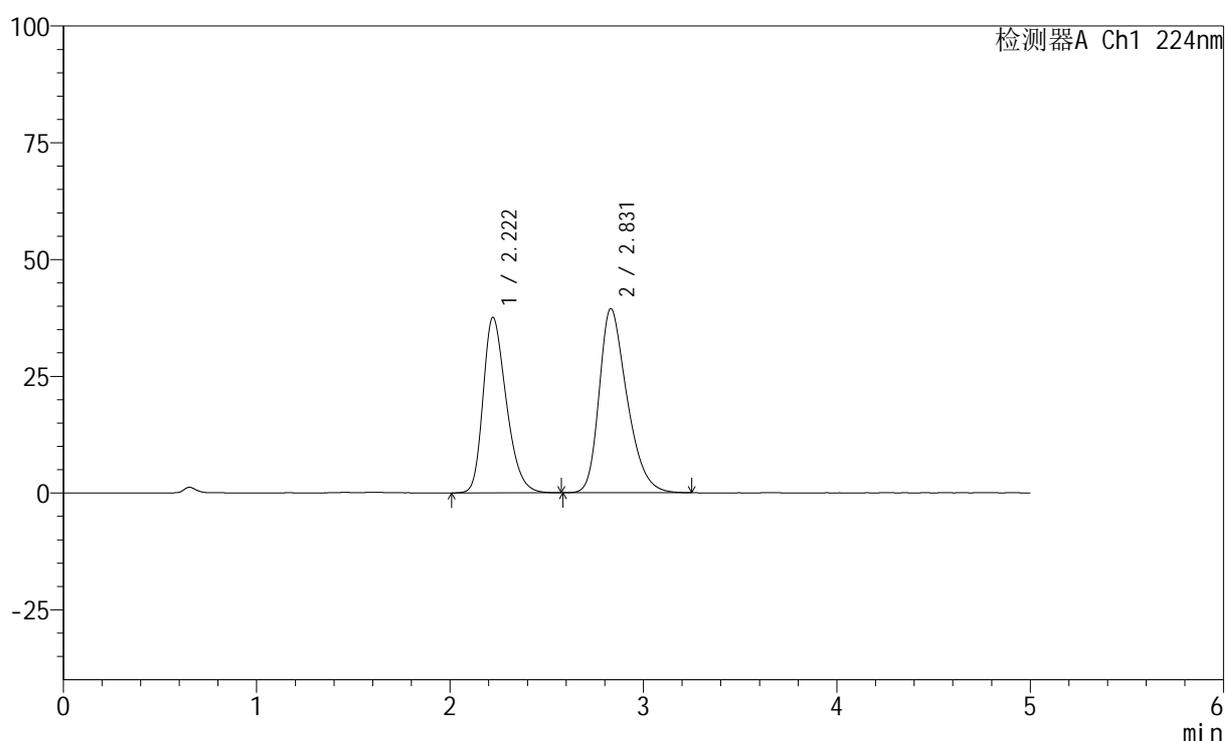
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-116-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:24:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	312919	37590	44.228	1652	1.291	--
2	2.831	394597	39451	55.772	1882	1.325	2.537
总计		707516	77041	100.000			

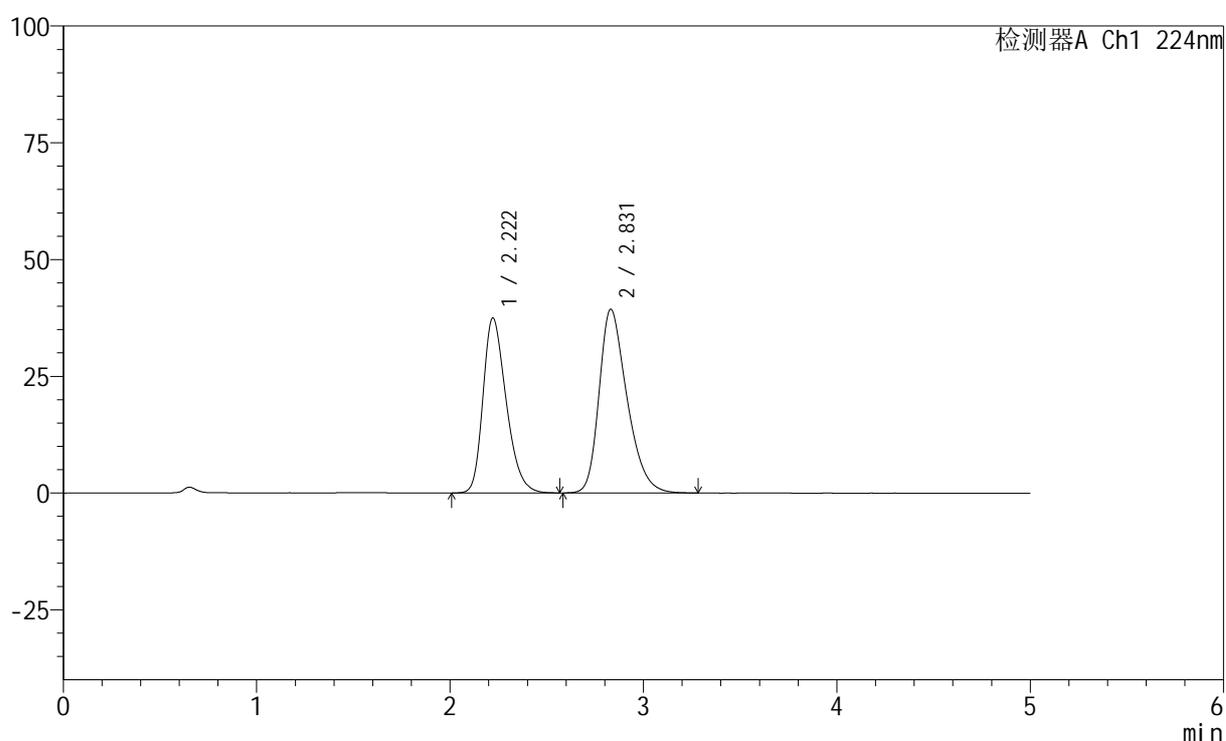
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-117-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:29:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	312525	37493	44.205	1648	1.291	--
2	2.831	394463	39346	55.795	1876	1.324	2.535
总计		706988	76840	100.000			

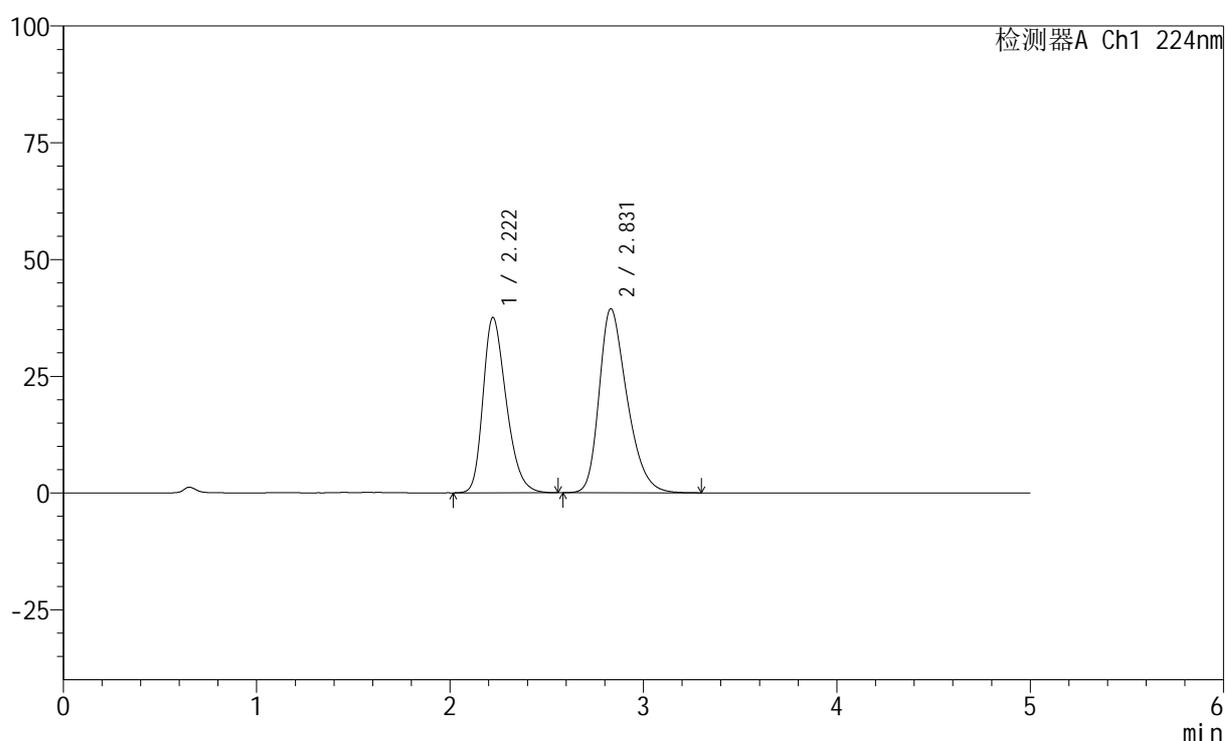
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-118-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:34:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	313155	37563	44.214	1651	1.291	--
2	2.831	395111	39422	55.786	1871	1.327	2.534
总计		708265	76985	100.000			

图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

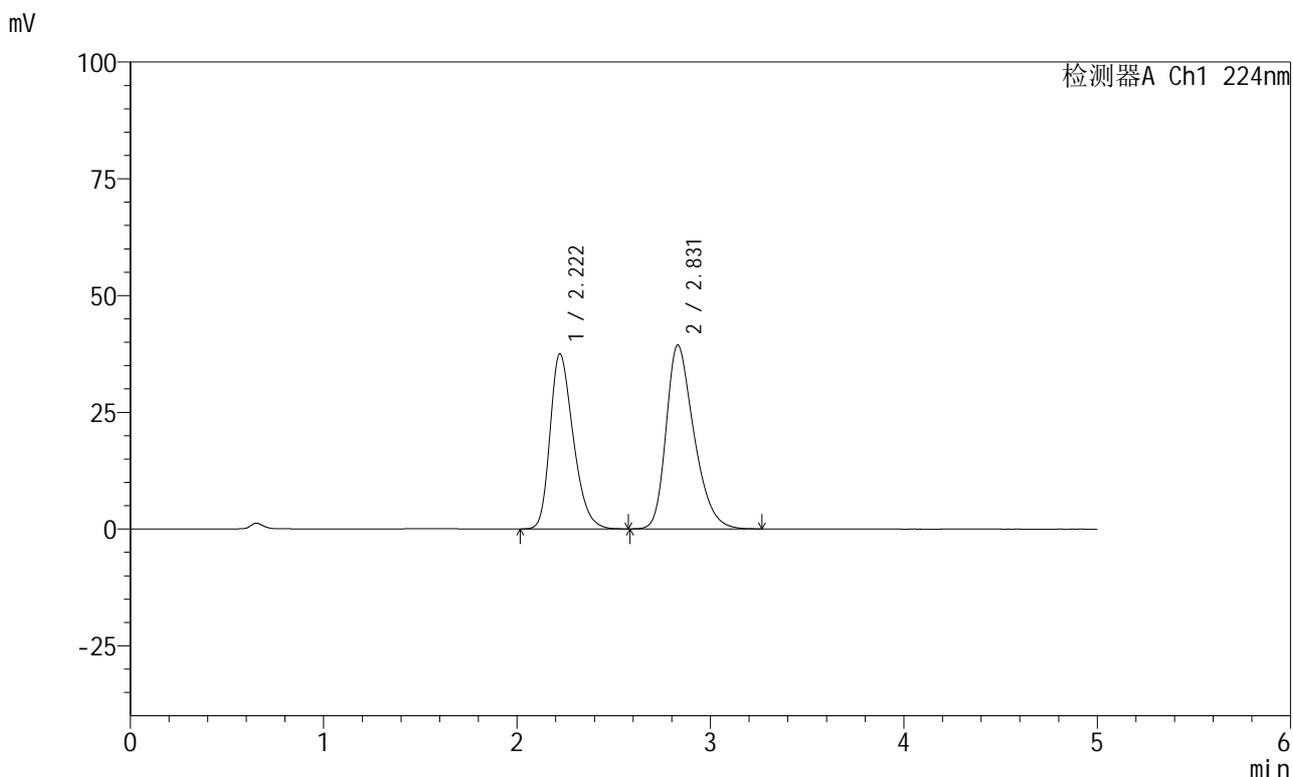


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-119-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:40:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:03:23              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.222	312613	37529	44.215	1653	1.291	--
2	2.831	394415	39390	55.785	1873	1.324	2.535
总计		707028	76919	100.000			

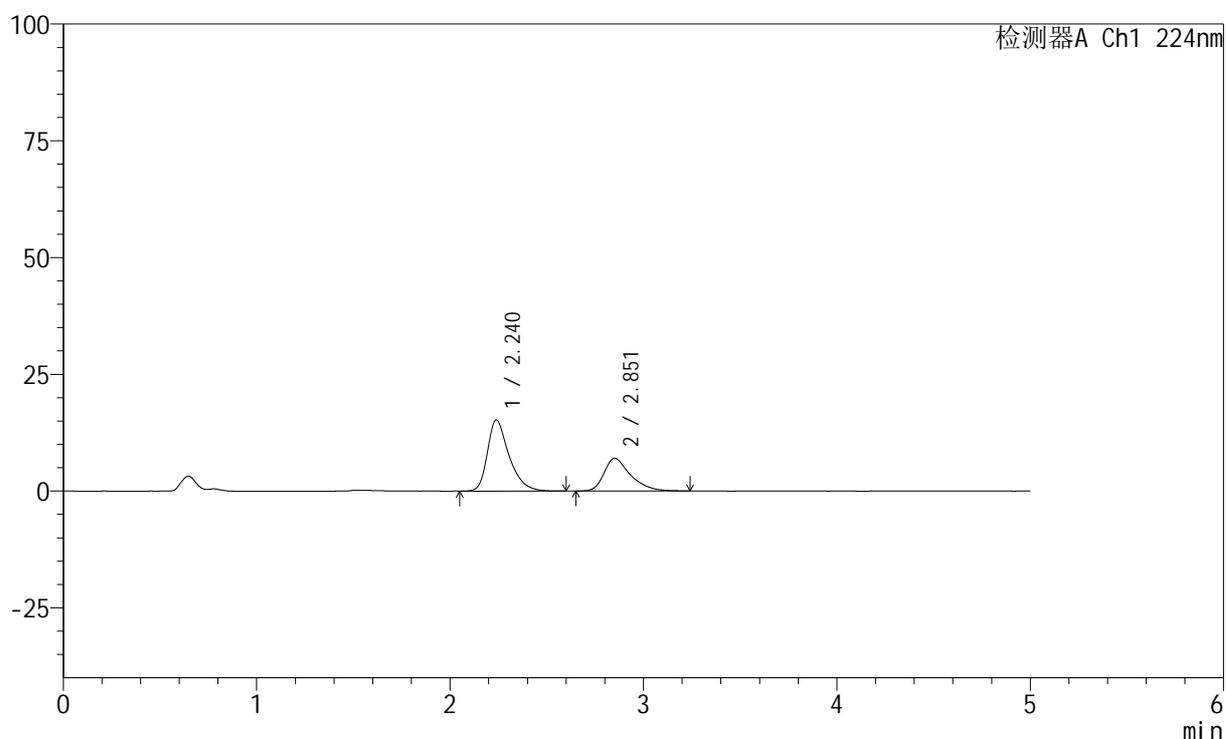
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-120-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:45:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	118851	15243	63.921	2045	1.374	--
2	2.851	67084	7007	36.079	2287	1.412	2.800
总计		185936	22250	100.000			

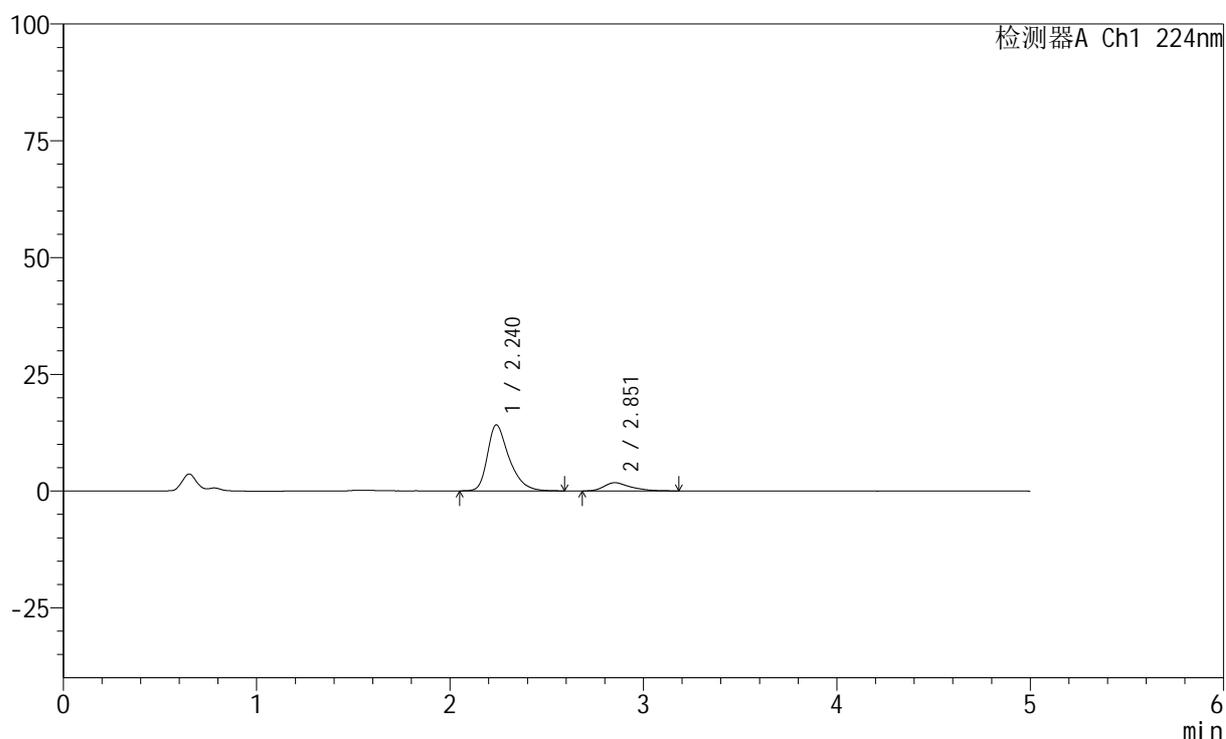
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-121-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:51:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	110089	14142	86.603	2031	1.379	--
2	2.851	17031	1770	13.397	2223	1.444	2.773
总计		127119	15912	100.000			

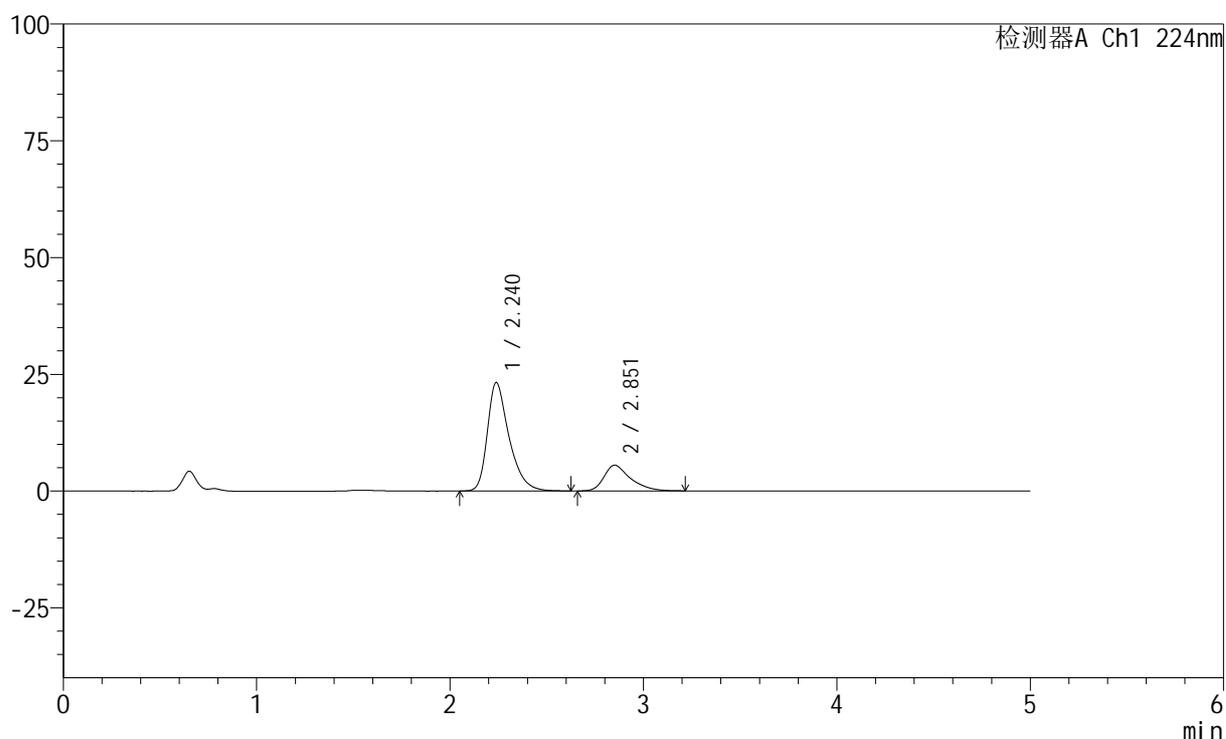
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-122-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 01:56:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	181299	23251	77.495	2041	1.380	--
2	2.851	52649	5503	22.505	2299	1.411	2.804
总计		233948	28755	100.000			

图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

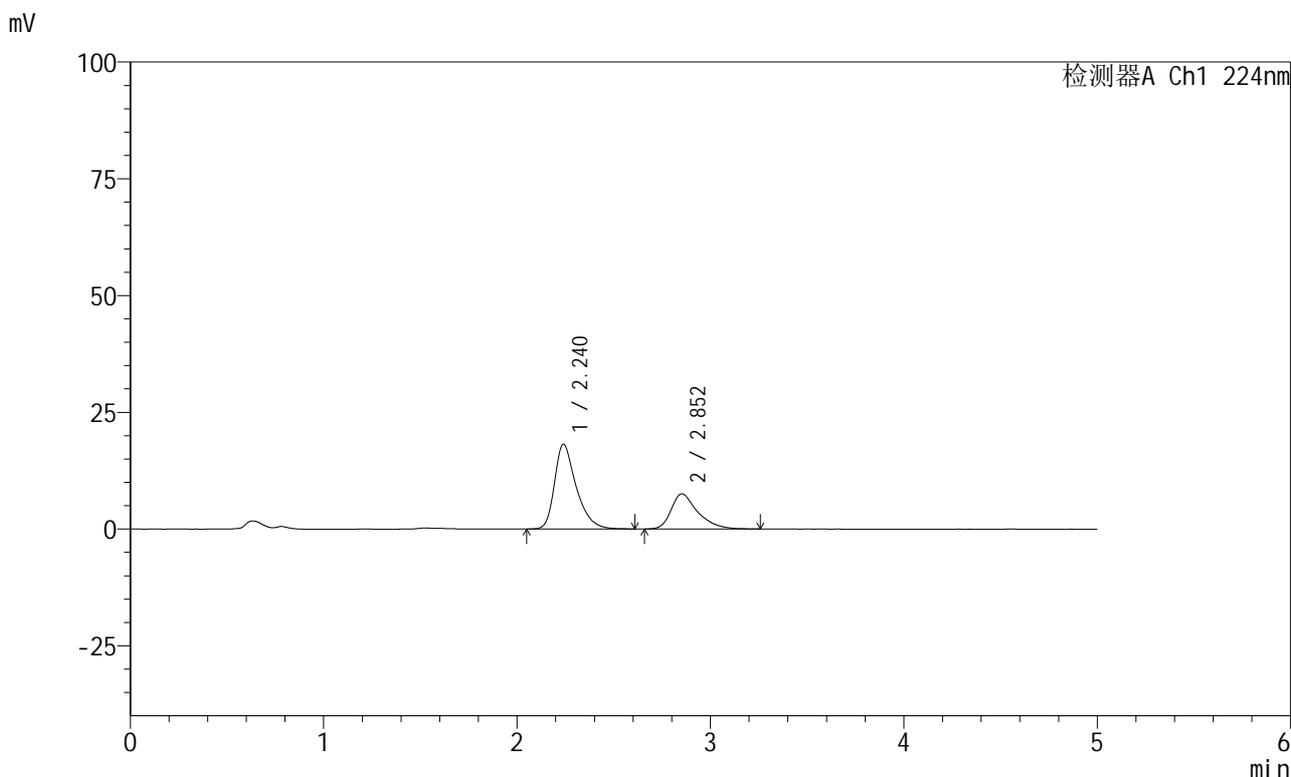


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-123-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:01:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:03:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	141641	18168	66.316	2042	1.375	--
2	2.852	71944	7519	33.684	2292	1.428	2.801
总计		213584	25688	100.000			

图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

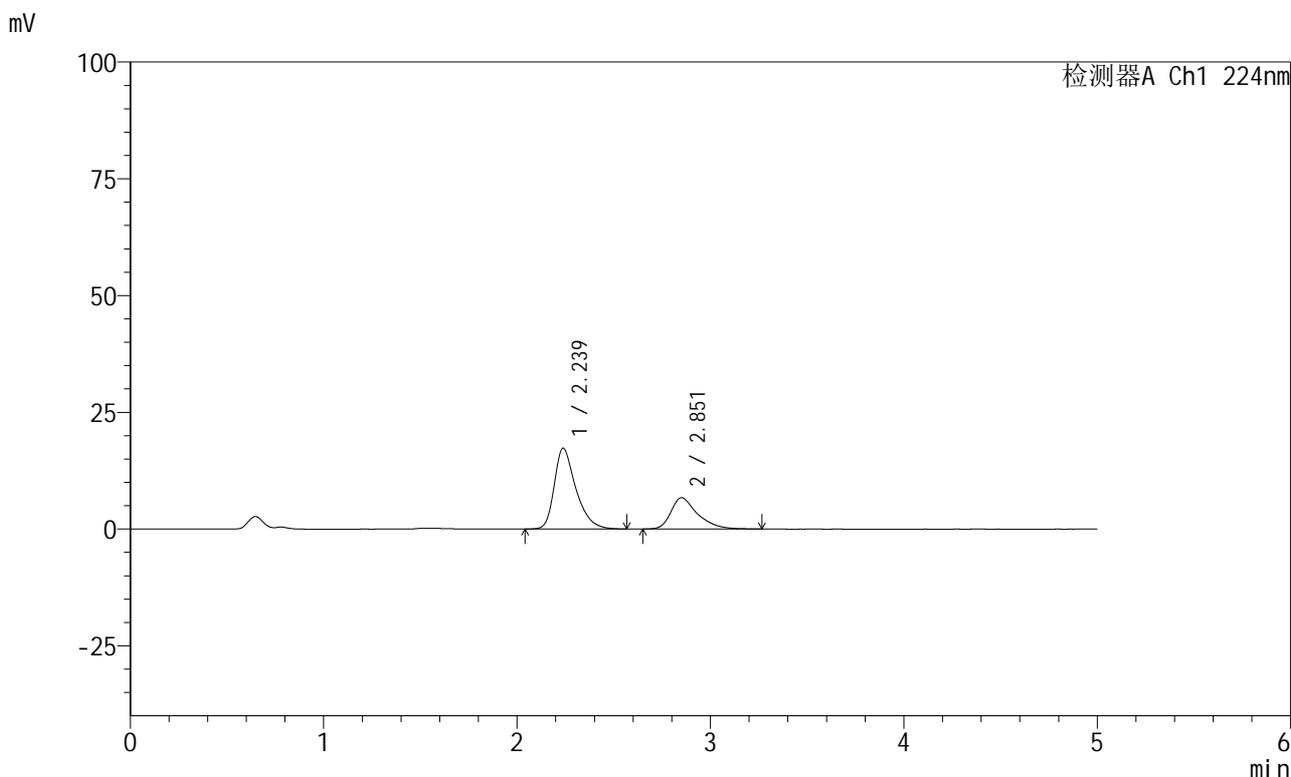


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-124-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:07:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:03:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.239	134767	17328	67.628	2039	1.376	--
2	2.851	64510	6706	32.372	2293	1.425	2.802
总计		199276	24034	100.000			

图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



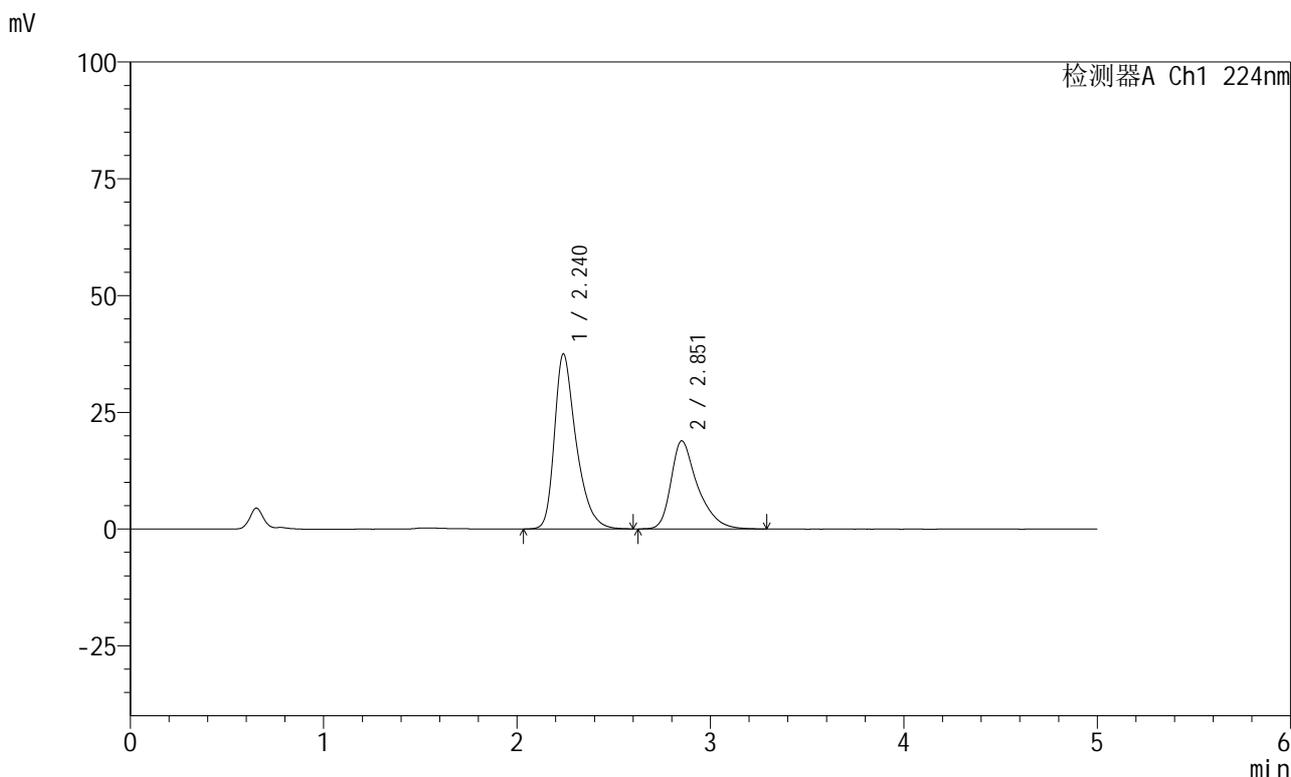


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-126-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:17:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:03:45              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	292093	37489	61.755	2043	1.377	--
2	2.851	180893	18837	38.245	2287	1.418	2.799
总计		472985	56326	100.000			

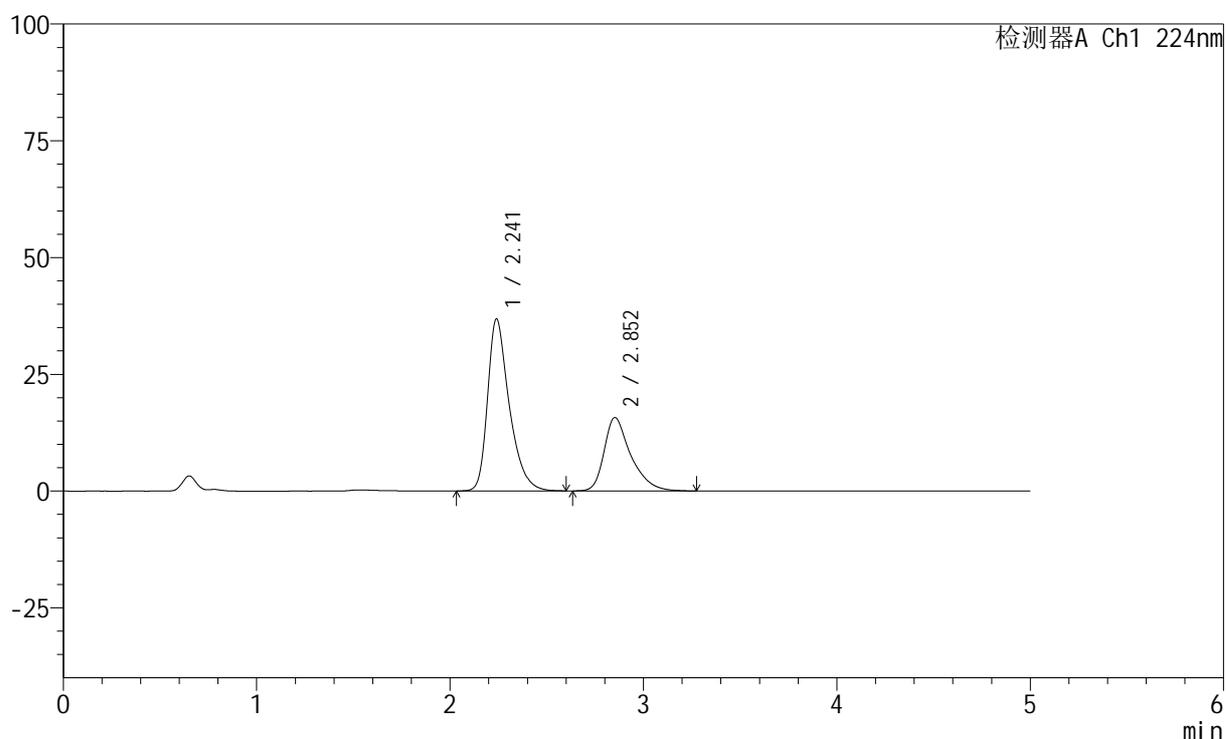
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-127-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:23:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	286770	36811	65.595	2041	1.377	--
2	2.852	150410	15699	34.405	2287	1.421	2.799
总计		437180	52510	100.000			

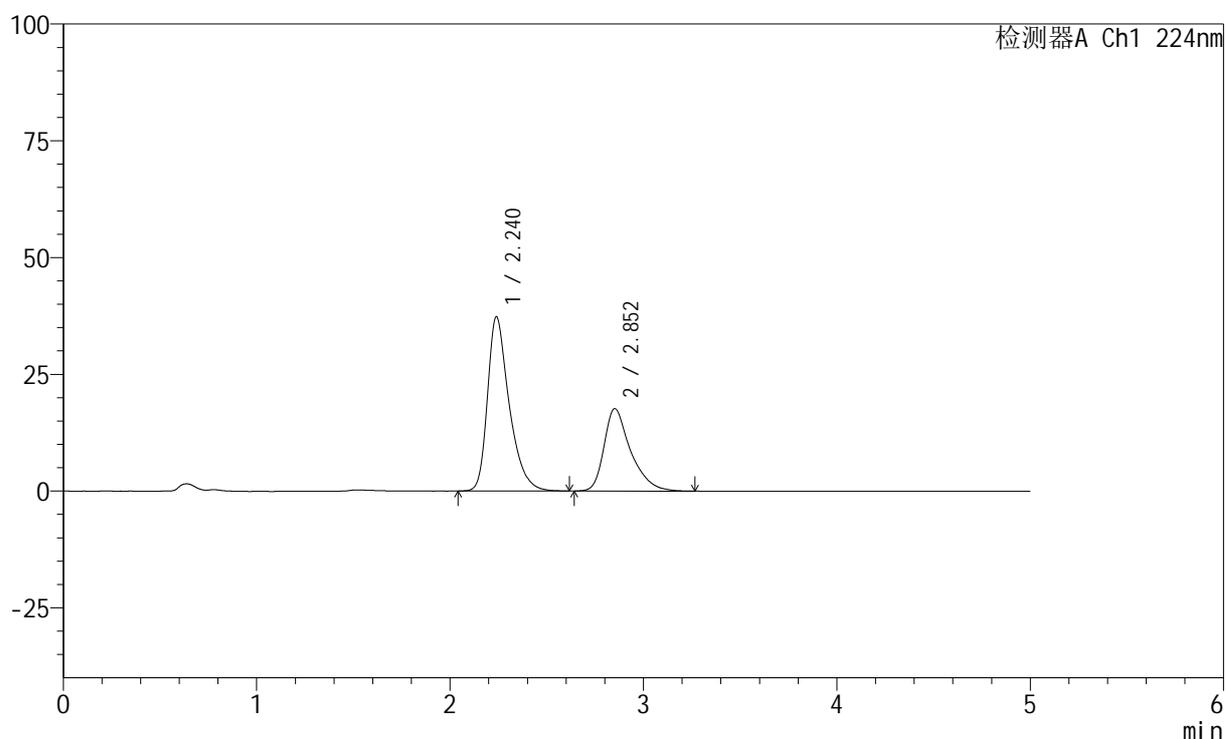
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-128-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:28:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	290882	37317	63.267	2040	1.380	--
2	2.852	168890	17630	36.733	2296	1.420	2.801
总计		459773	54948	100.000			

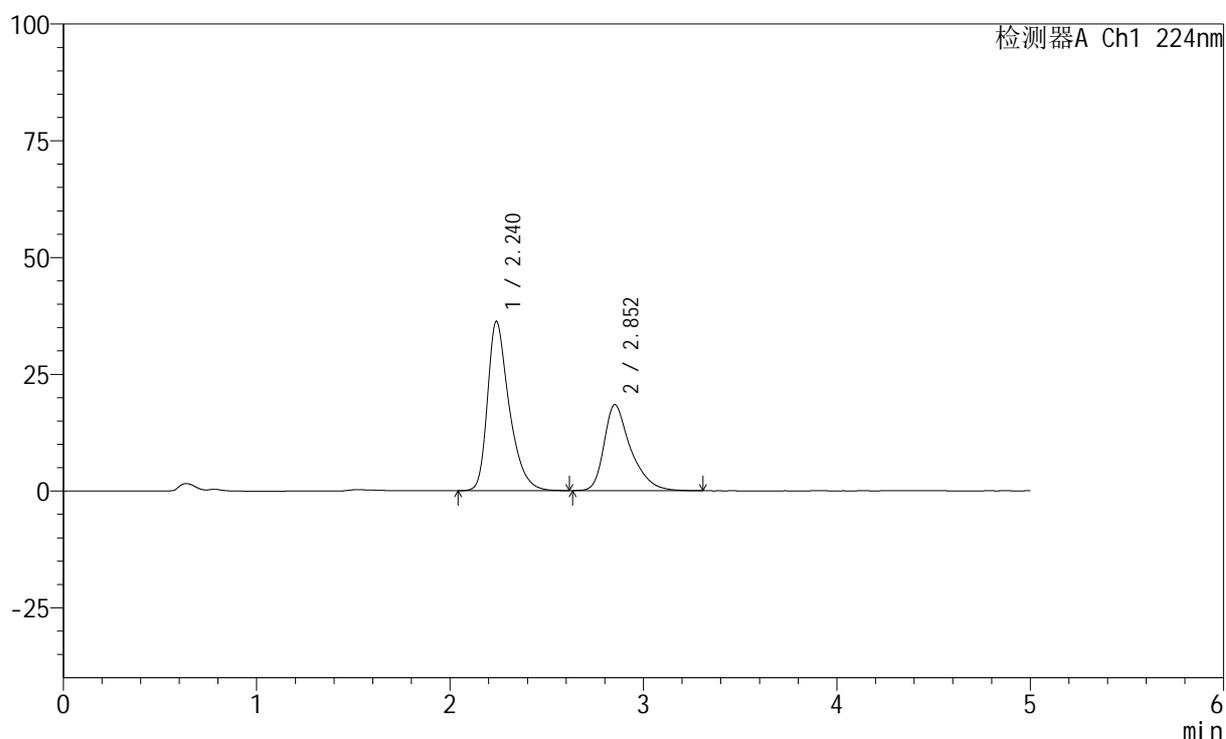
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-129-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:33:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	282590	36269	61.530	2042	1.377	--
2	2.852	176682	18392	38.470	2286	1.418	2.798
总计		459272	54660	100.000			

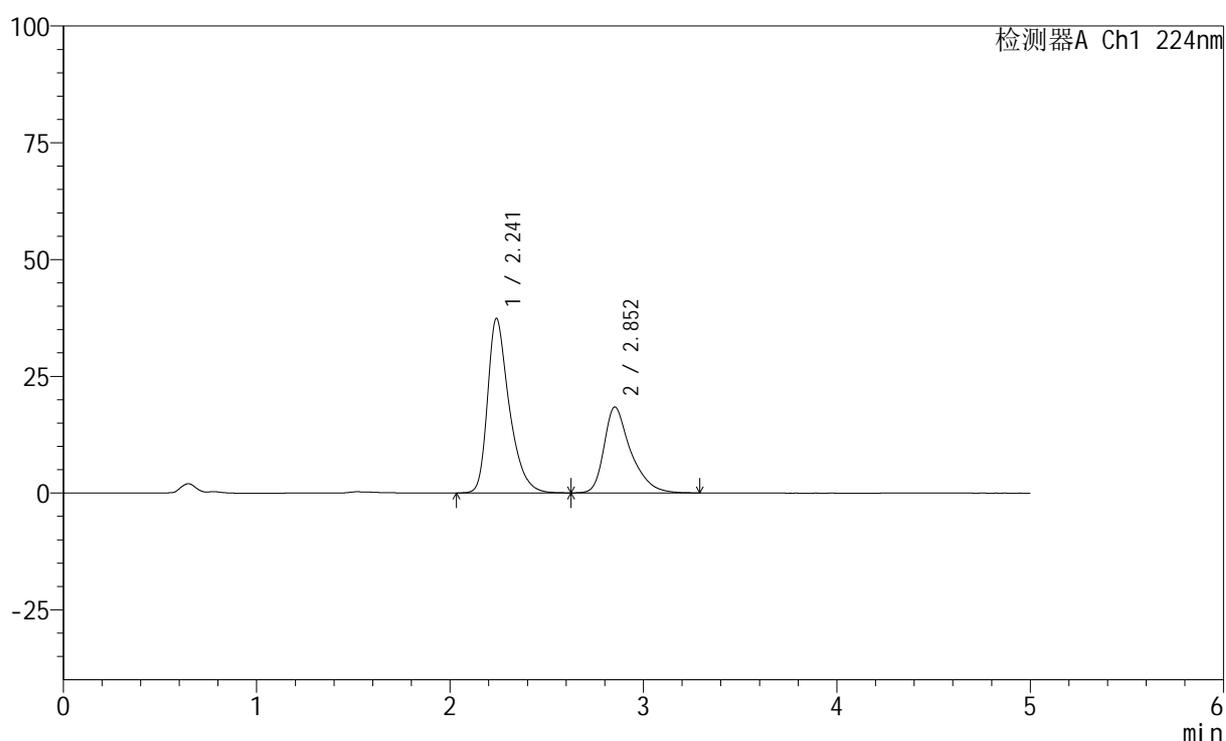
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-130-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:39:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:03:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	291070	37356	62.272	2041	1.379	--
2	2.852	176344	18371	37.728	2289	1.421	2.799
总计		467414	55727	100.000			

图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

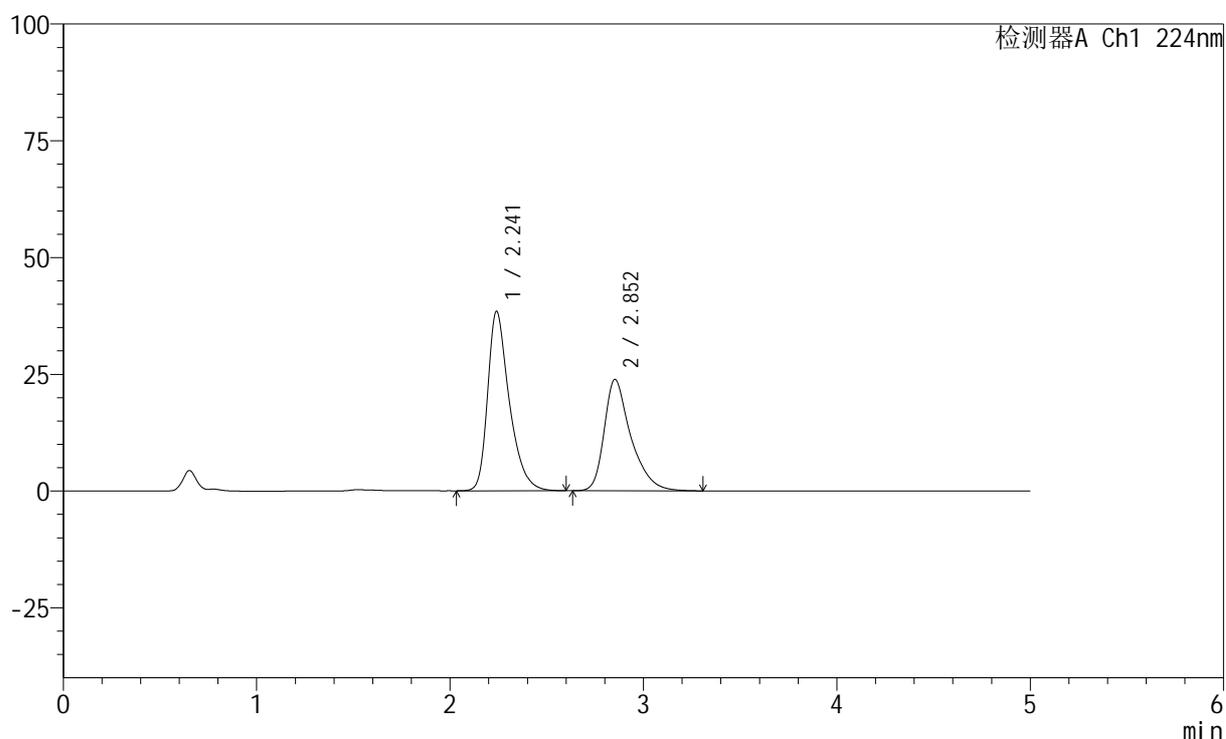


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-132-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:49:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	299327	38387	56.682	2046	1.379	--
2	2.852	228754	23825	43.318	2288	1.421	2.800
总计		528082	62212	100.000			

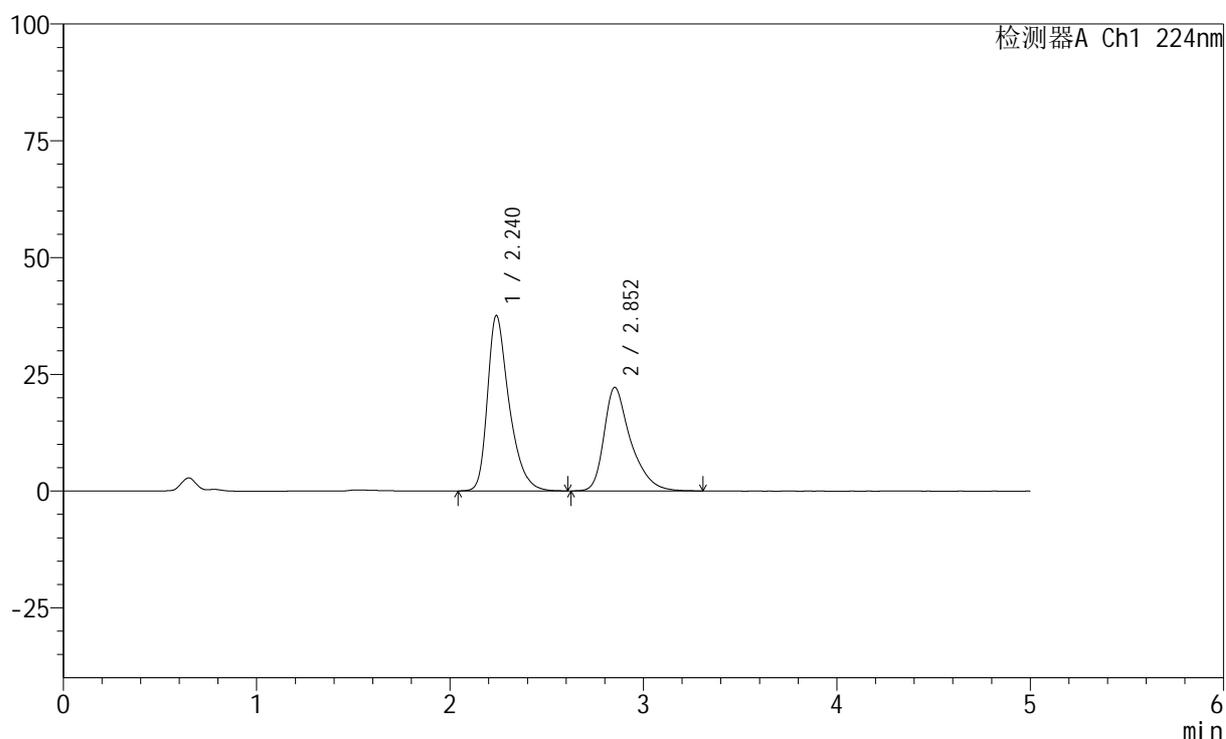
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-133-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 02:55:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	292443	37564	57.882	2048	1.380	--
2	2.852	212795	22143	42.118	2293	1.420	2.803
总计		505238	59707	100.000			

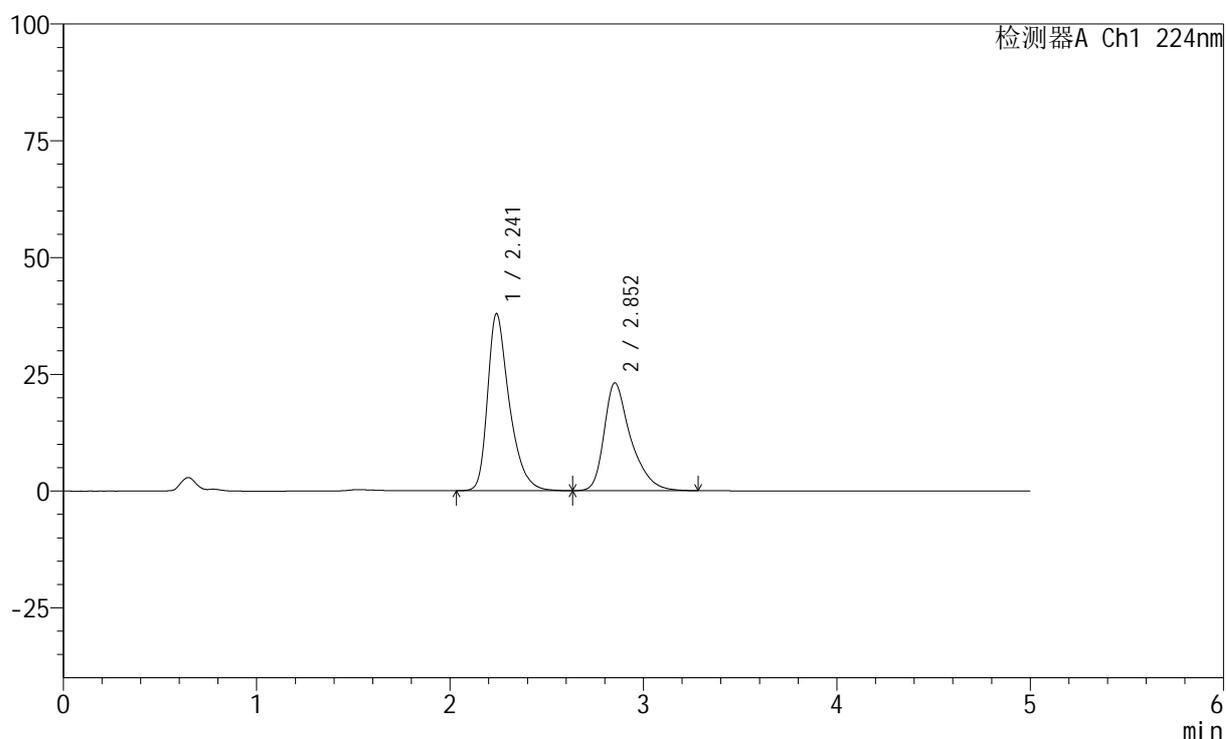
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-134-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:00:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	296485	37904	57.262	2041	1.384	--
2	2.852	221282	23075	42.738	2293	1.419	2.800
总计		517767	60979	100.000			

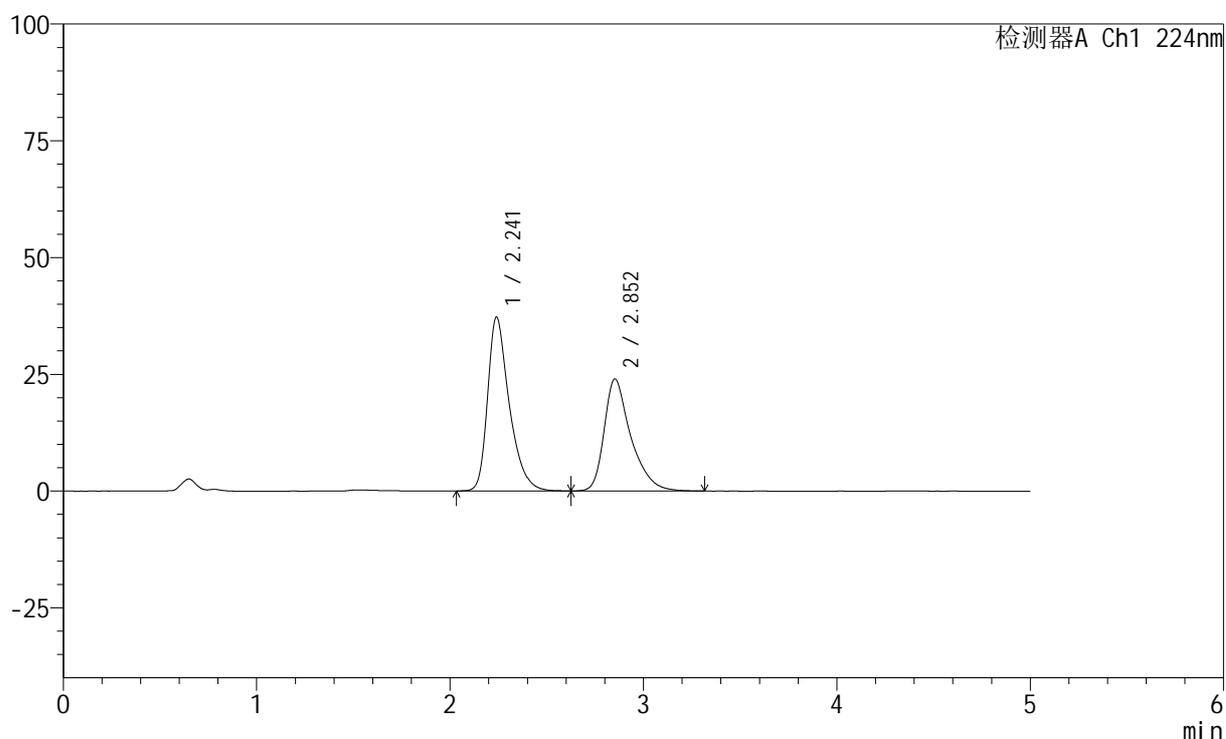
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-135-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:05:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	290150	37202	55.735	2043	1.379	--
2	2.852	230439	23972	44.265	2291	1.420	2.800
总计		520588	61174	100.000			

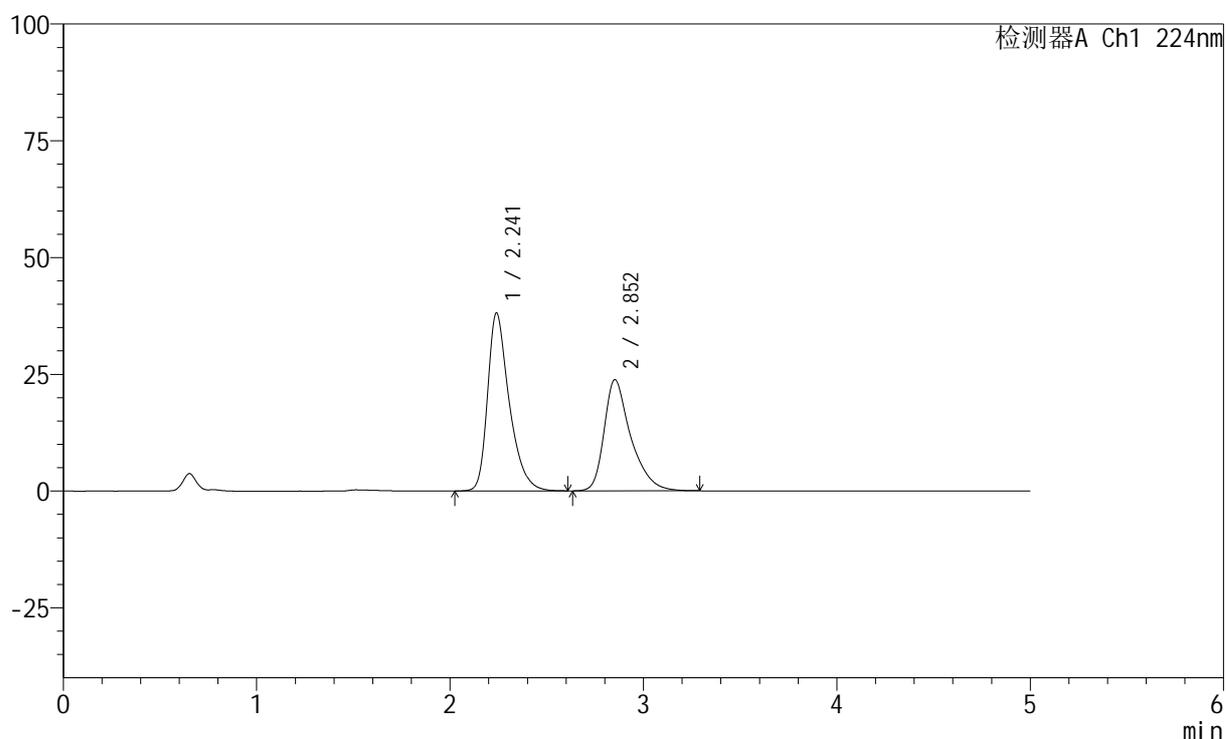
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-136-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:11:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	297081	38093	56.575	2047	1.378	--
2	2.852	228029	23784	43.425	2295	1.418	2.803
总计		525110	61877	100.000			

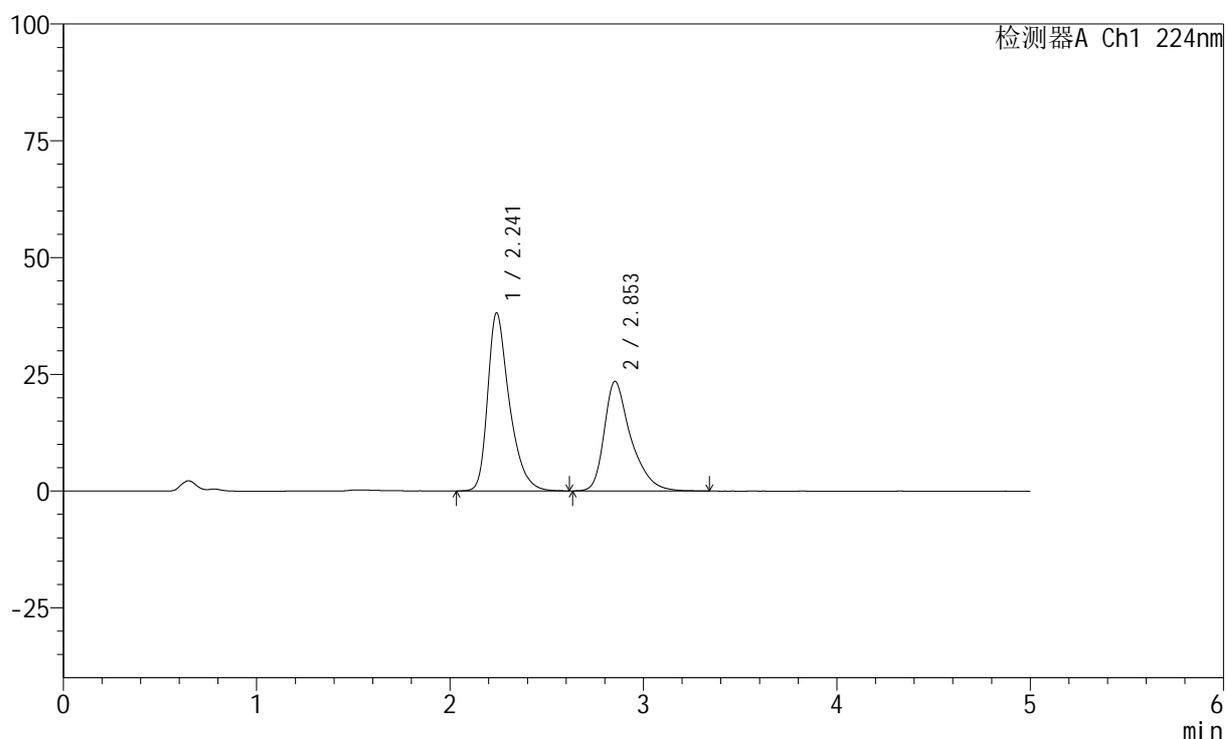
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-137-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:16:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	297087	38065	56.846	2045	1.381	--
2	2.853	225531	23447	43.154	2292	1.424	2.801
总计		522618	61512	100.000			

图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

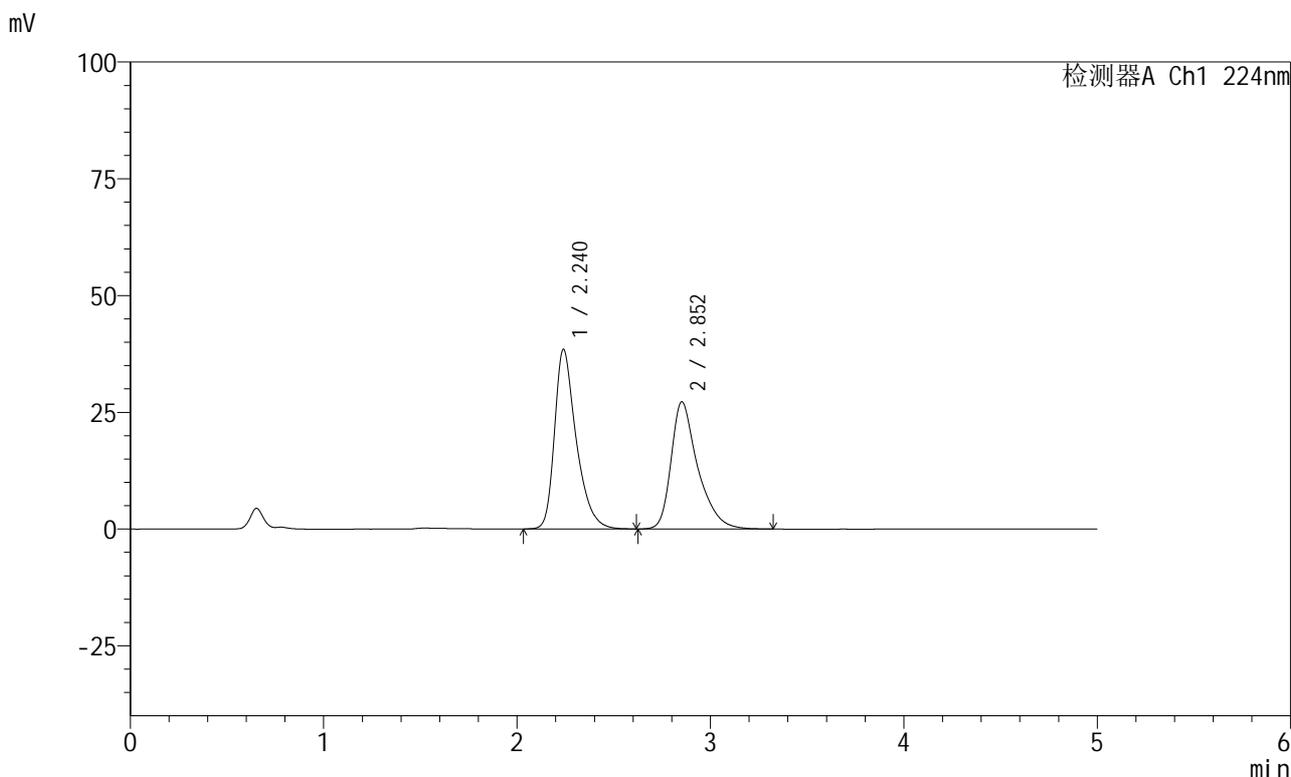


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-138-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:21:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:04:21              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.240	299652	38456	53.428	2040	1.378	--
2	2.852	261199	27198	46.572	2292	1.421	2.800
总计		560851	65653	100.000			

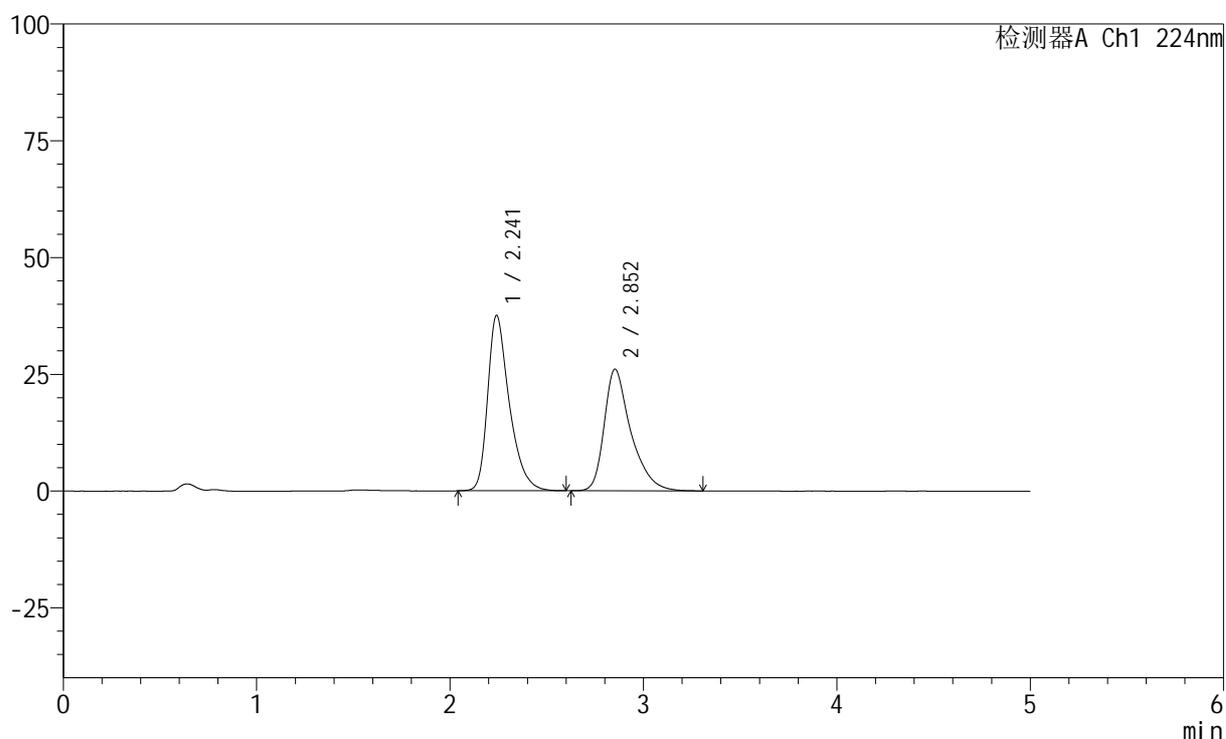
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-139-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:27:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	292724	37535	53.957	2043	1.379	--
2	2.852	249793	26031	46.043	2297	1.422	2.802
总计		542517	63565	100.000			

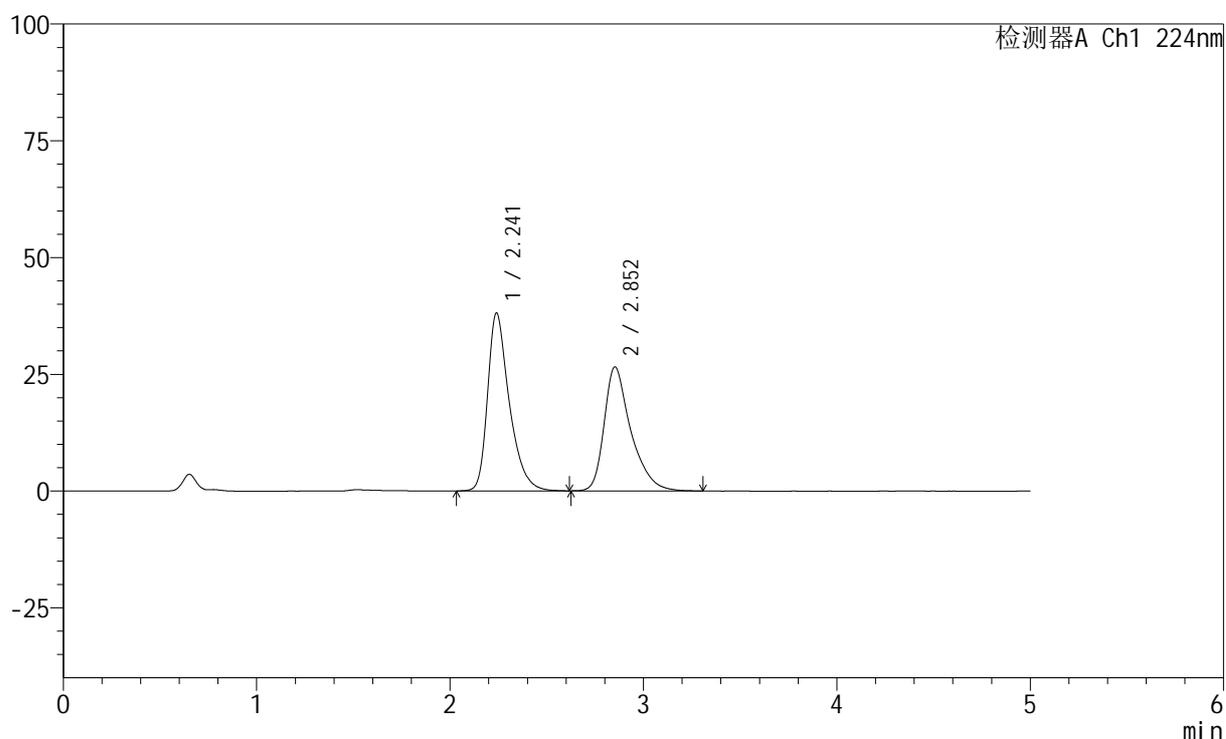
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-140-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:32:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	297197	38067	53.844	2042	1.380	--
2	2.852	254761	26543	46.156	2294	1.421	2.801
总计		551958	64610	100.000			

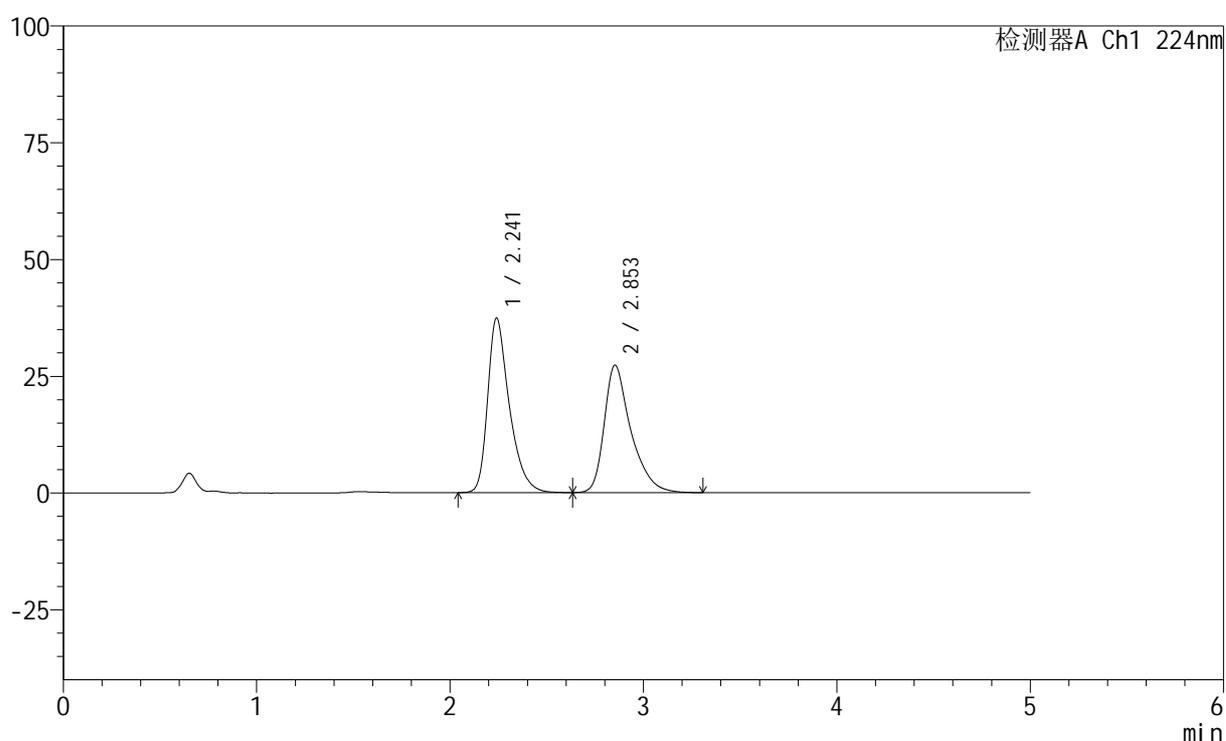
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-141-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:37:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	291293	37329	52.632	2045	1.381	--
2	2.853	262156	27285	47.368	2295	1.419	2.802
总计		553449	64613	100.000			

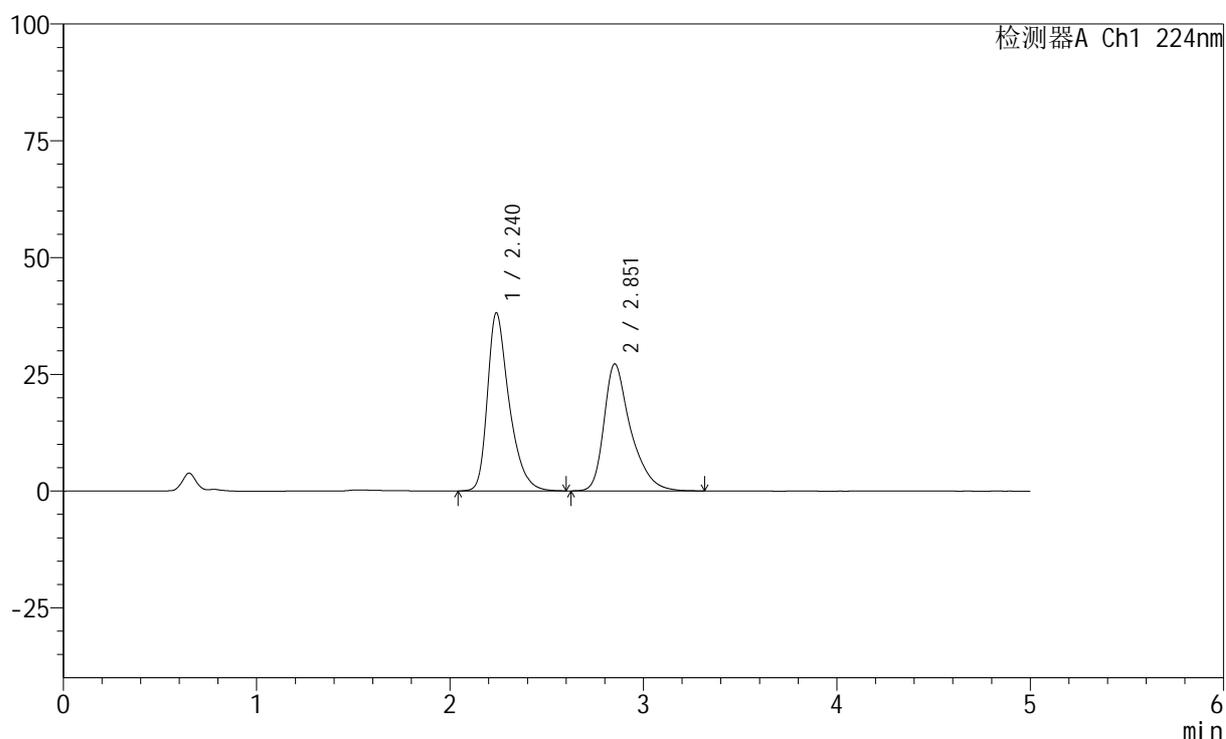
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-142-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:43:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	296979	38128	53.233	2045	1.379	--
2	2.851	260907	27138	46.767	2291	1.424	2.801
总计		557886	65265	100.000			

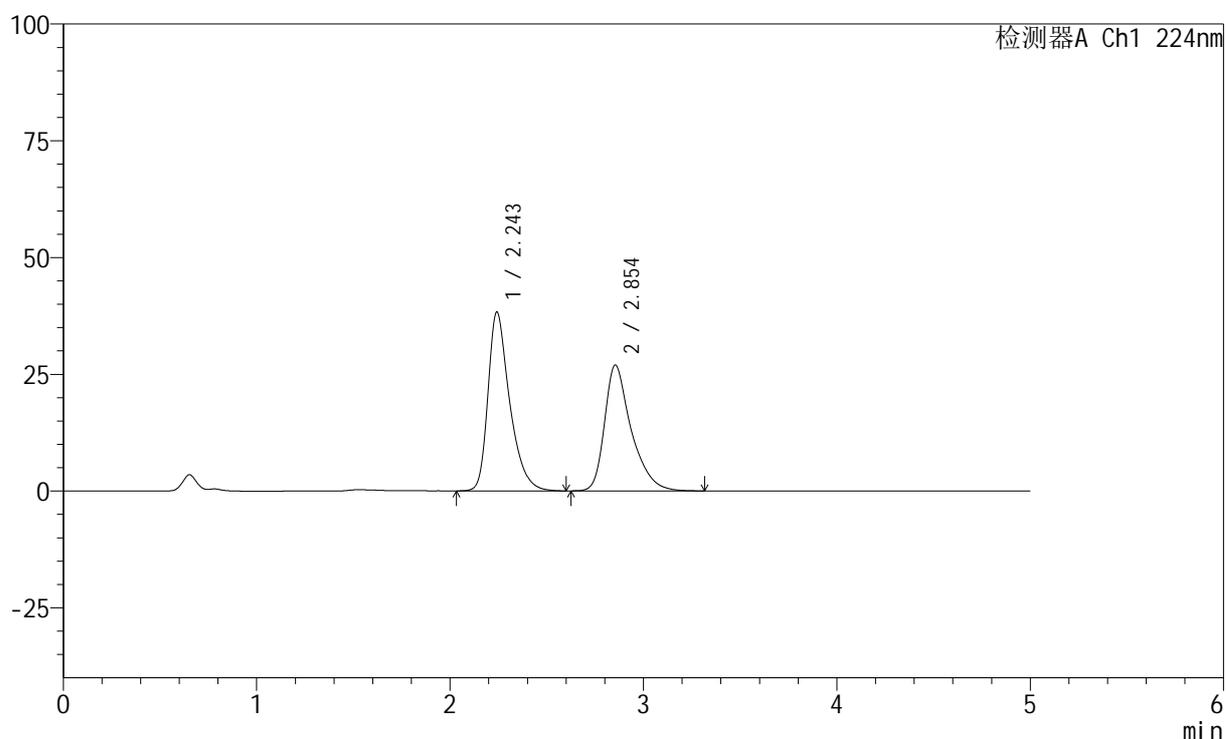
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-143-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:48:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	298495	38174	53.613	2046	1.381	--
2	2.854	258261	26950	46.387	2296	1.421	2.802
总计		556756	65124	100.000			

图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

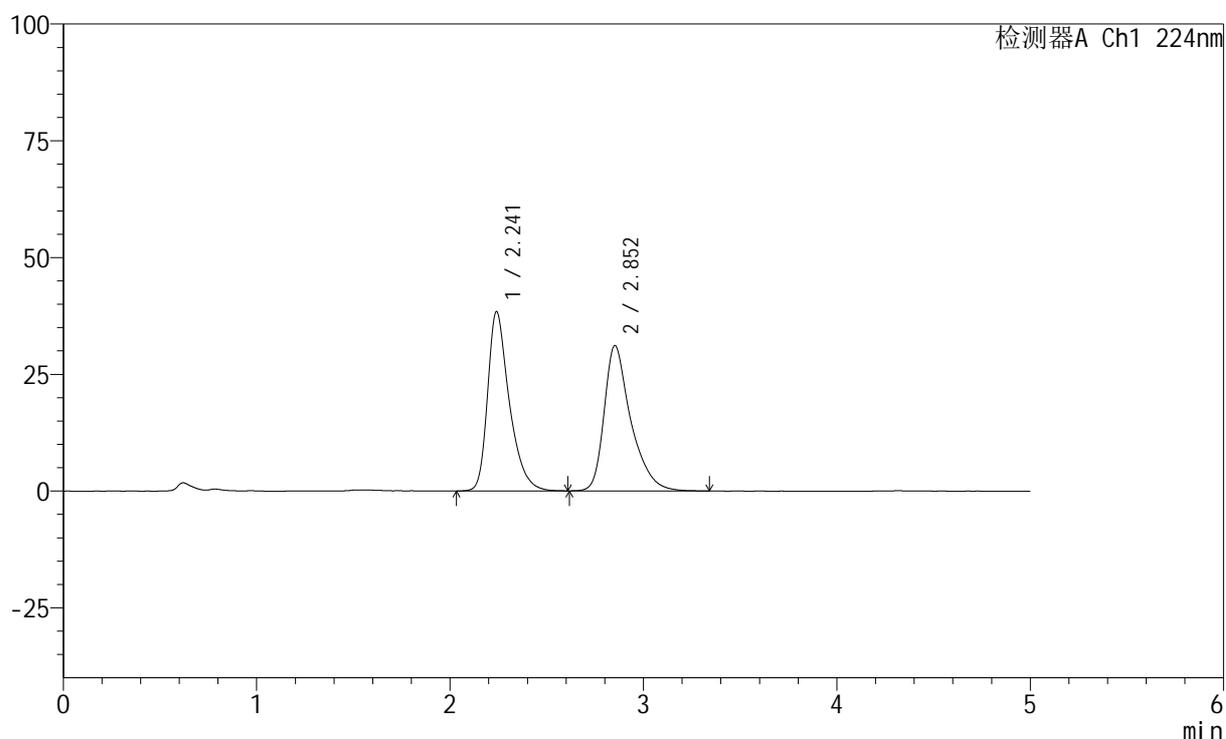


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-145-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 03:59:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	299108	38366	49.999	2048	1.382	--
2	2.852	299114	31106	50.001	2293	1.423	2.802
总计		598222	69472	100.000			

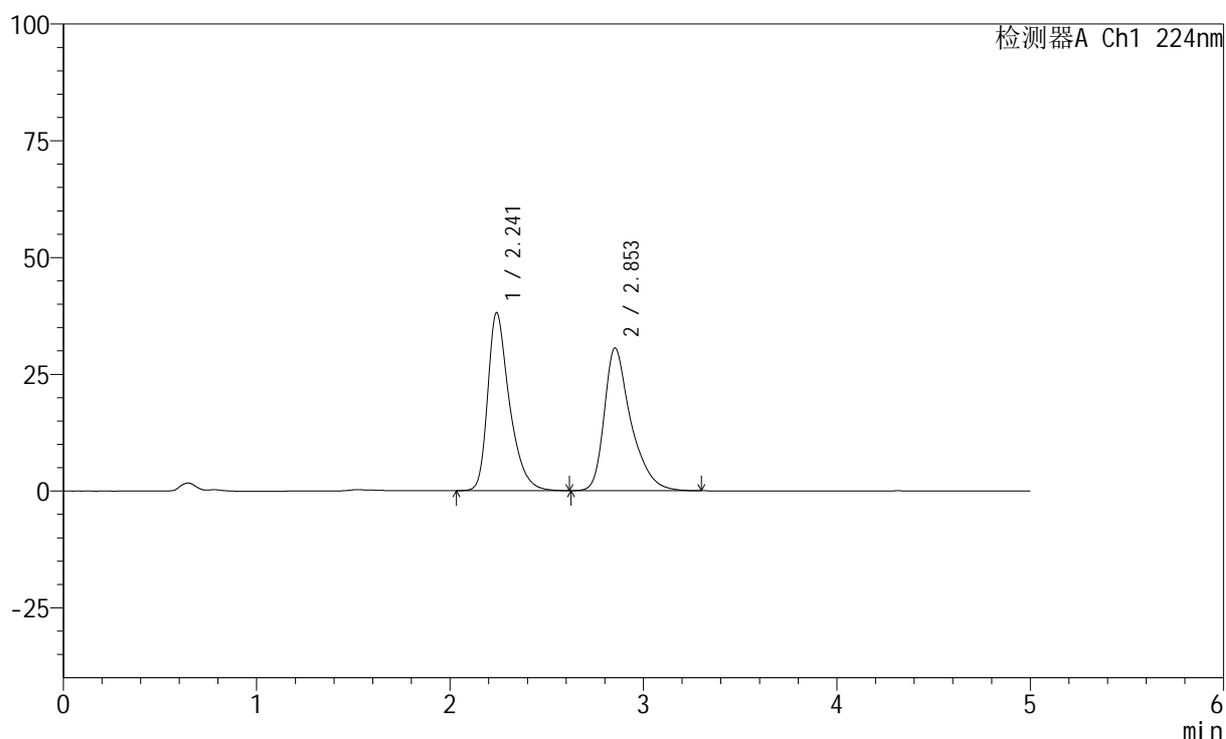
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-146-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:04:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	297426	38053	50.374	2048	1.382	--
2	2.853	293013	30548	49.626	2301	1.421	2.805
总计		590439	68601	100.000			

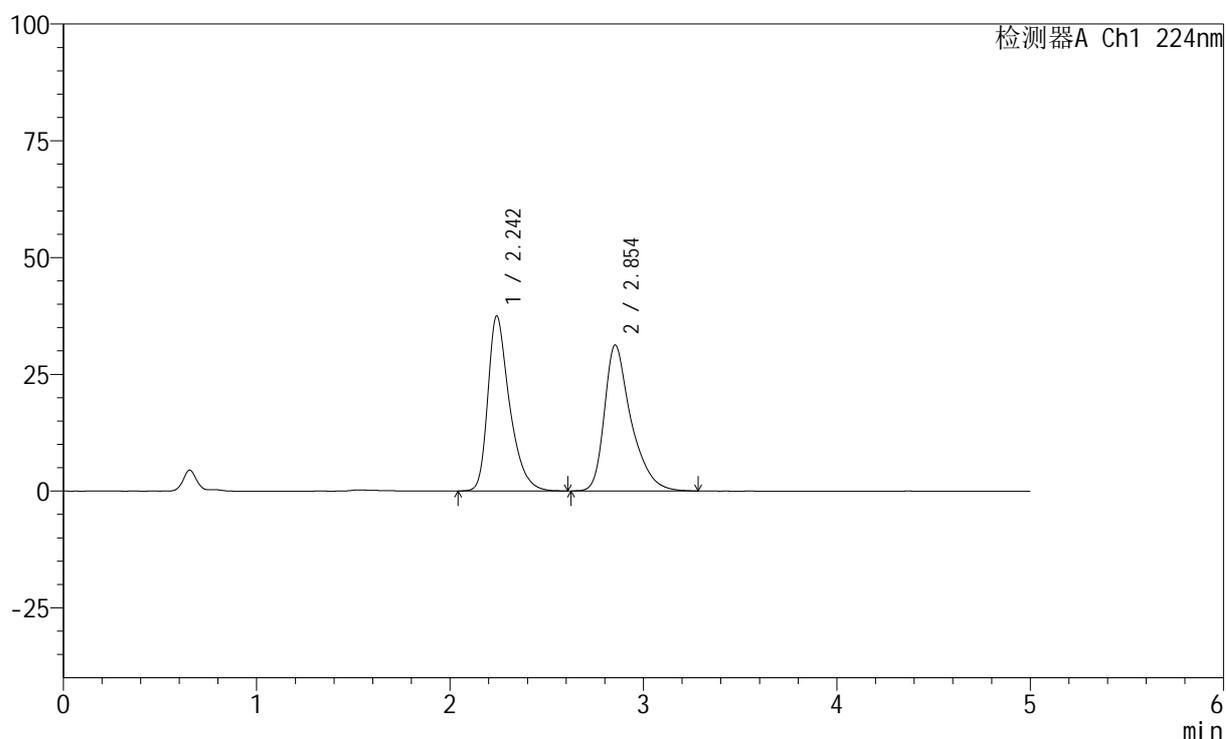
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-147-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:10:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	291778	37378	49.334	2051	1.381	--
2	2.854	299660	31262	50.666	2294	1.420	2.803
总计		591438	68640	100.000			

图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



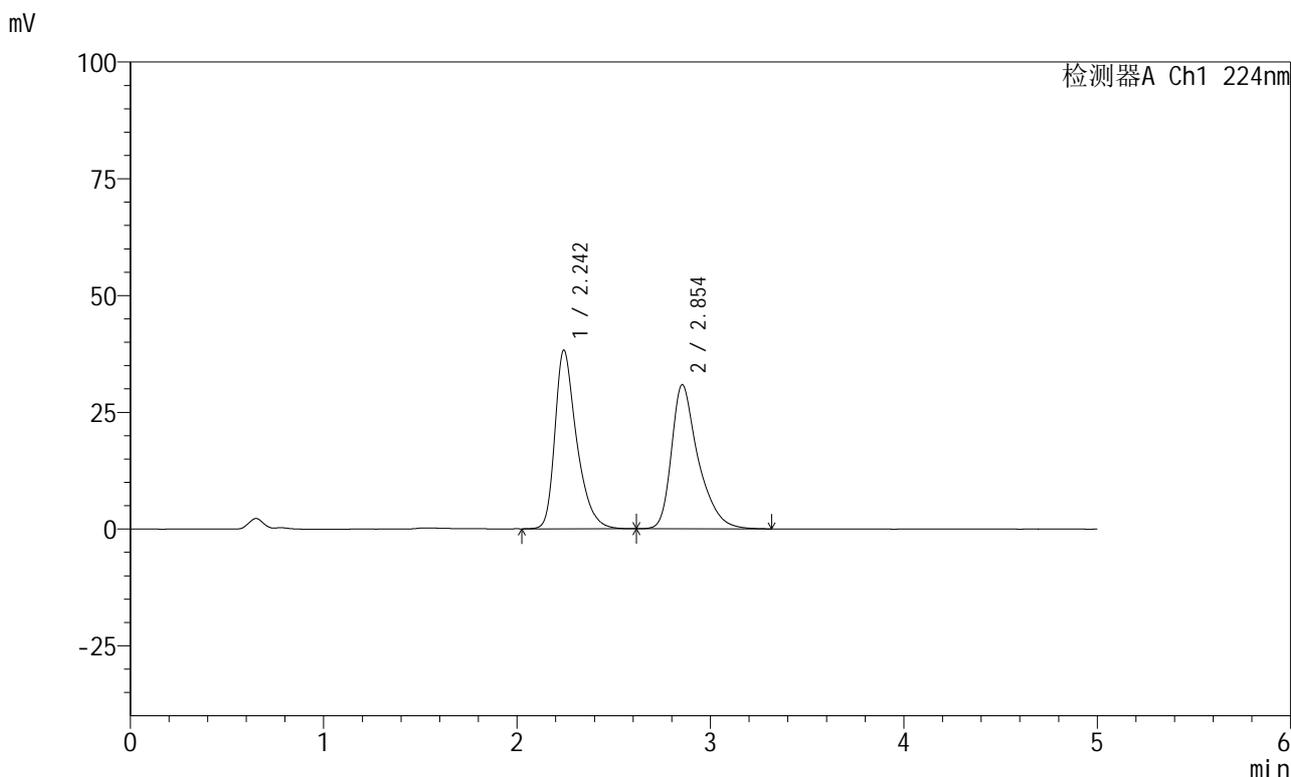


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-149-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:20:43                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 12:04:54              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.242	298478	38129	50.166	2044	1.382	--
2	2.854	296497	30871	49.834	2286	1.419	2.798
总计		594974	69000	100.000			

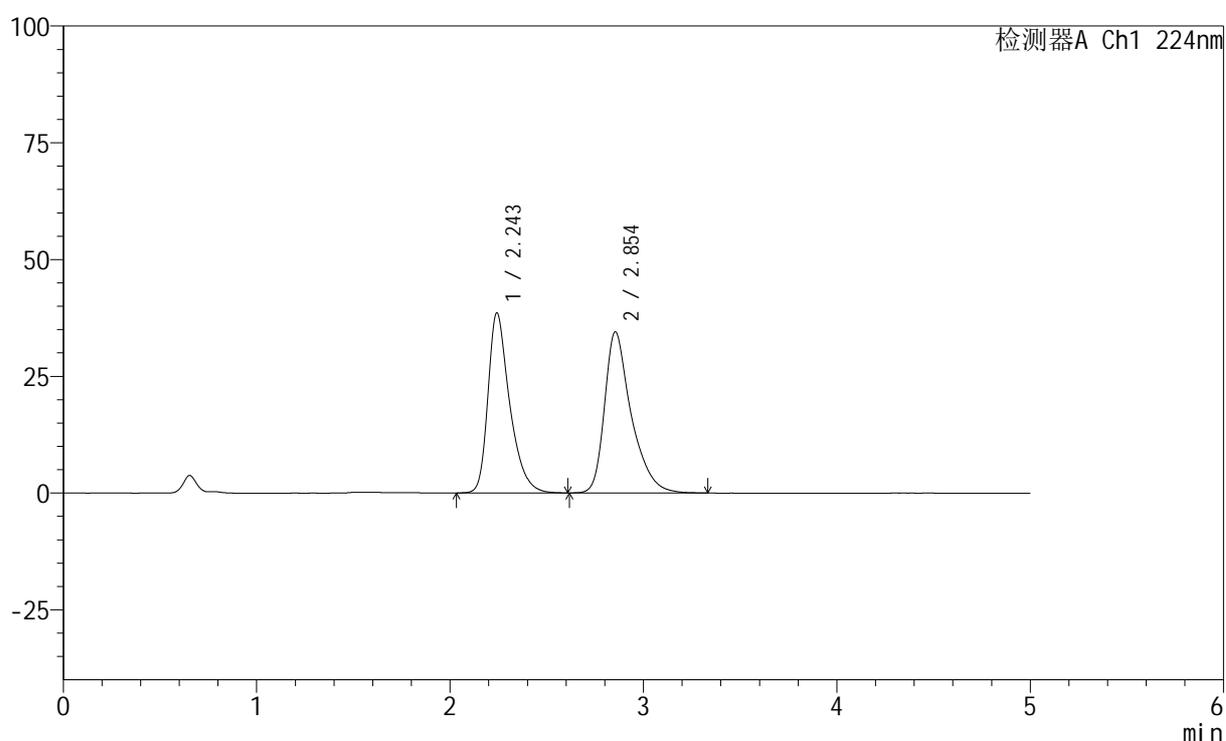
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-150-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:26:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:04:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	300632	38434	47.551	2047	1.380	--
2	2.854	331598	34514	52.449	2296	1.422	2.802
总计		632230	72948	100.000			

图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



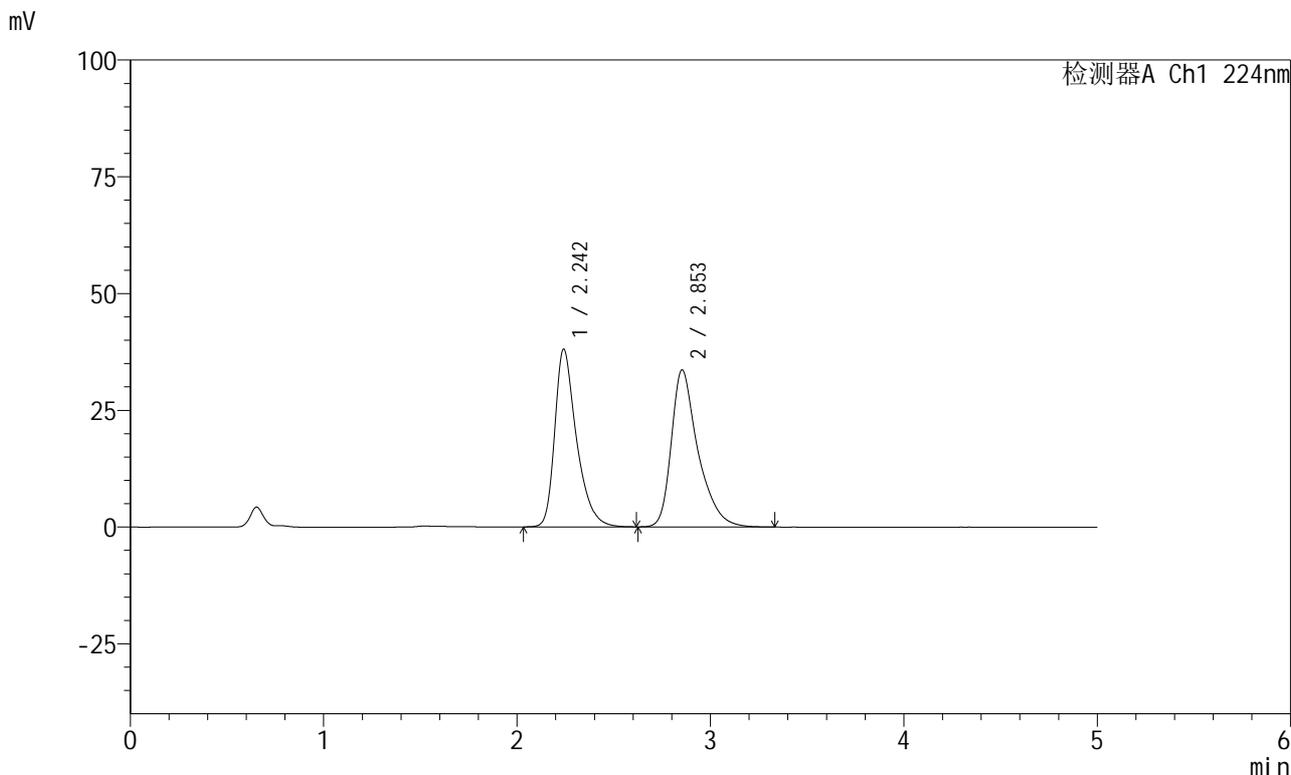


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-152-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:36:43                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.242	297247	38011	47.956	2048	1.386	--
2	2.853	322581	33622	52.044	2301	1.423	2.805
总计		619829	71632	100.000			

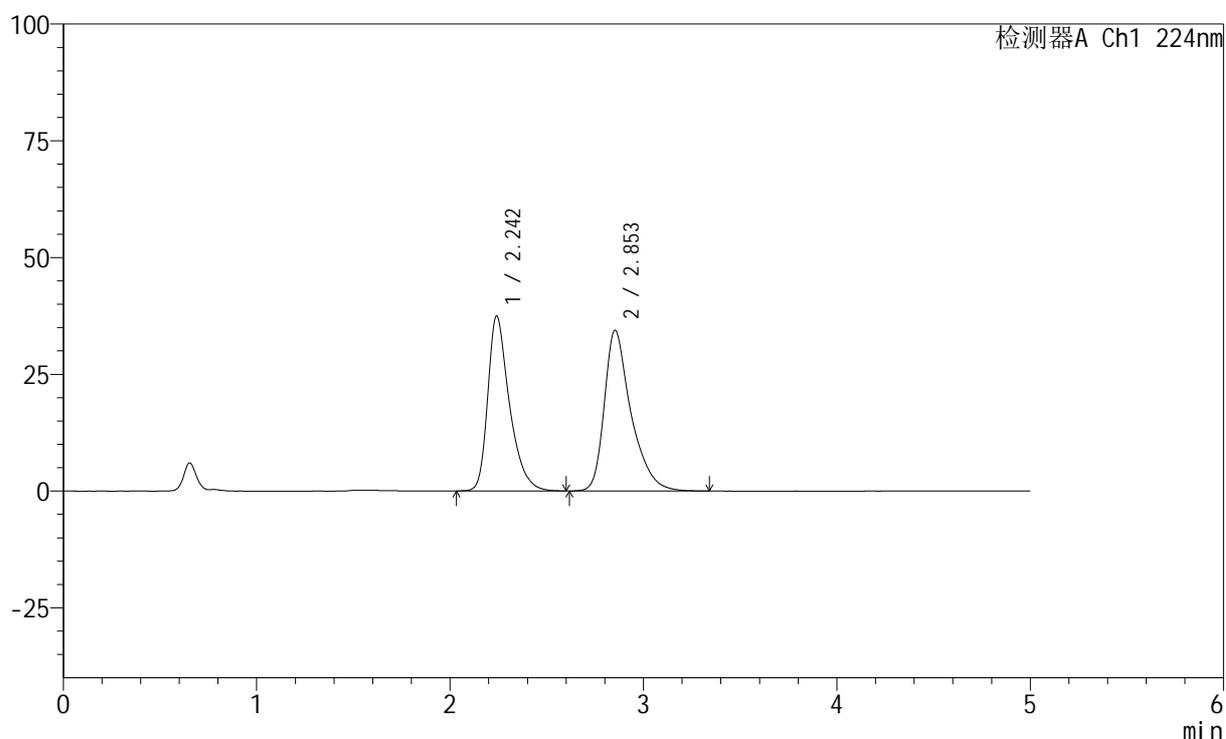
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-153-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:42:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:05:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	291941	37408	46.915	2051	1.382	--
2	2.853	330342	34401	53.085	2299	1.423	2.805
总计		622282	71809	100.000			

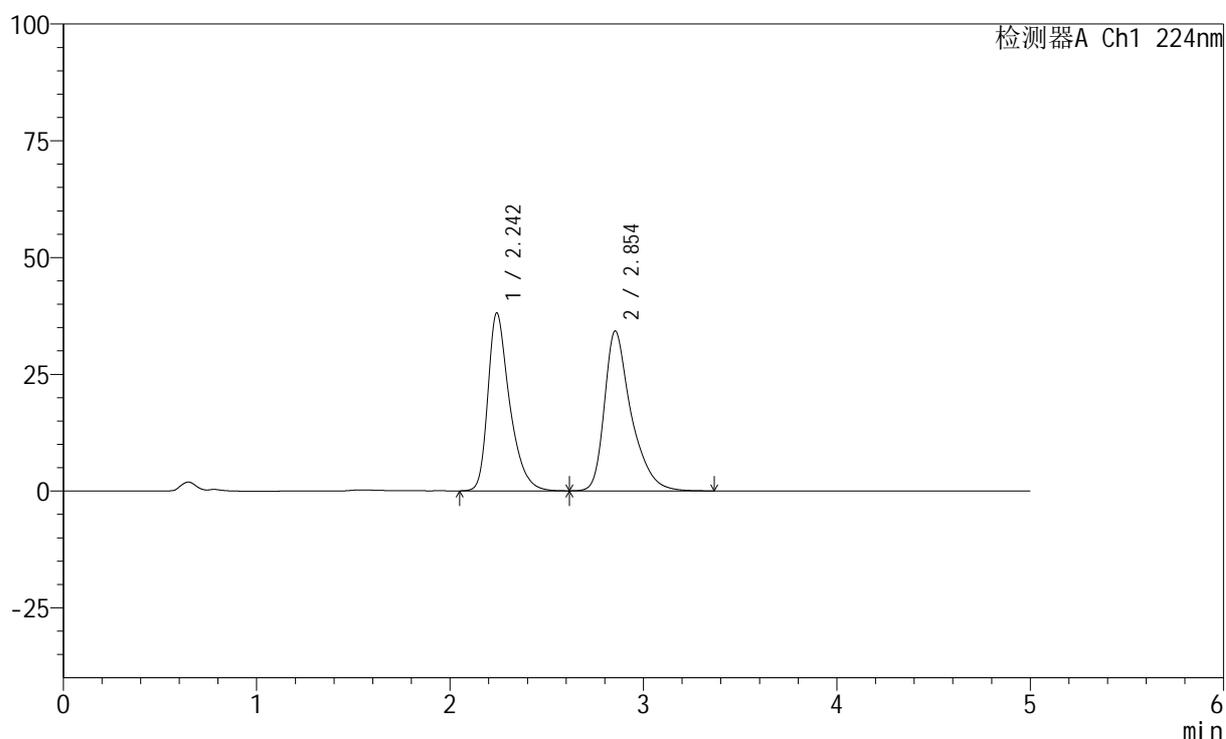
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-154-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:47:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:05:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	297018	37991	47.413	2051	1.383	--
2	2.854	329427	34247	52.587	2298	1.425	2.804
总计		626446	72238	100.000			

图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



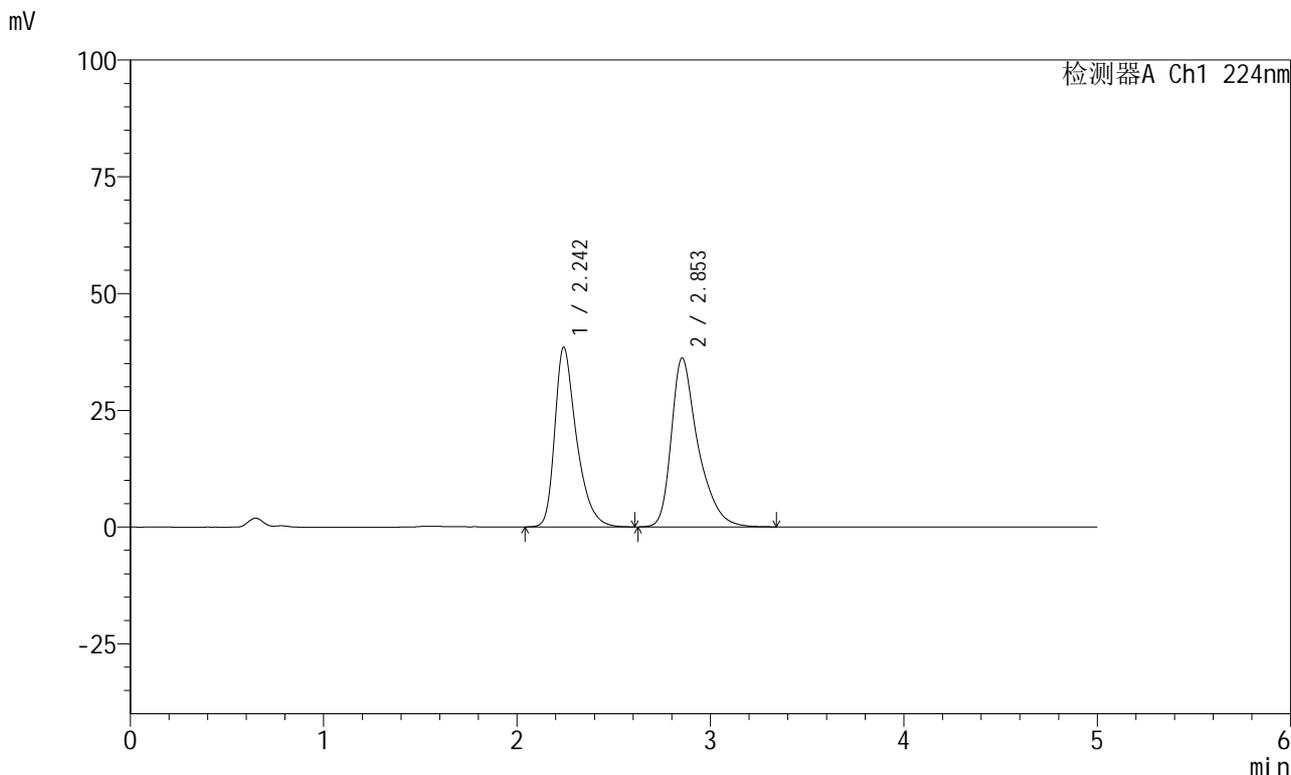


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-156-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 04:58:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:16              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.242	299777	38398	46.336	2051	1.383	--
2	2.853	347185	36156	53.664	2297	1.424	2.804
总计		646962	74555	100.000			

图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

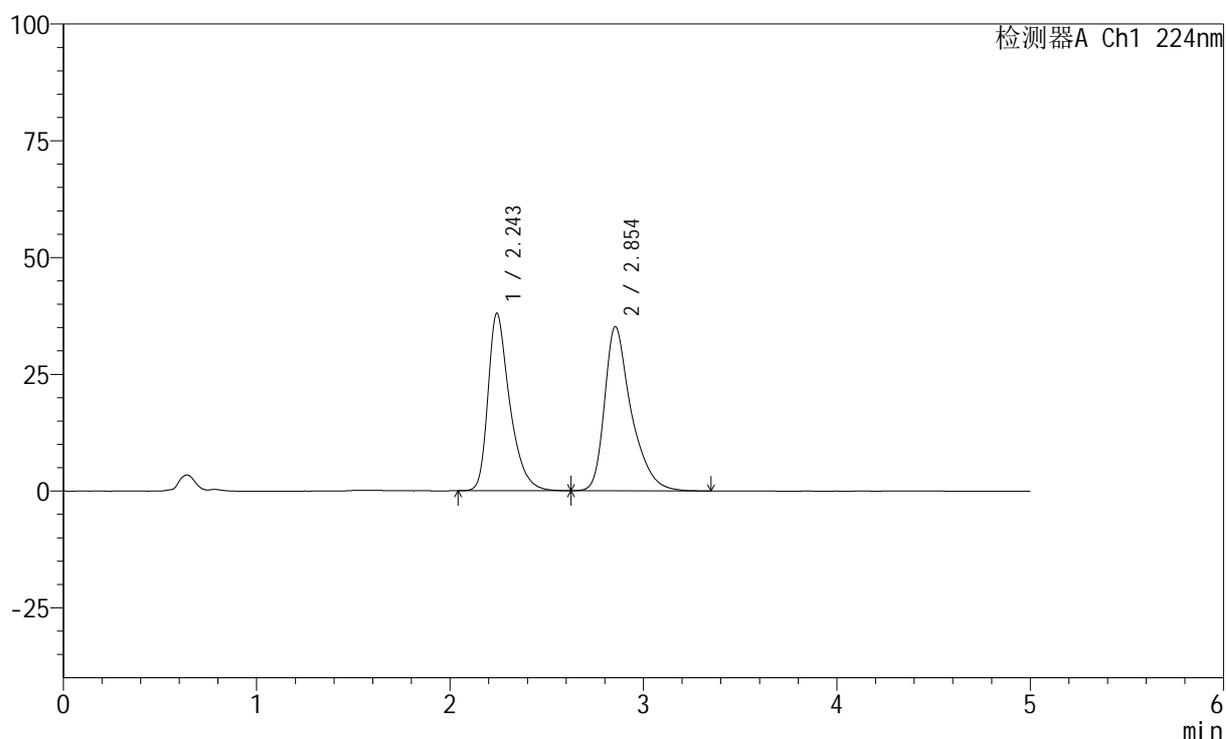


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-158-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:08:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:05:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	296737	37884	46.788	2049	1.388	--
2	2.854	337478	35176	53.212	2303	1.422	2.805
总计		634215	73061	100.000			

图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

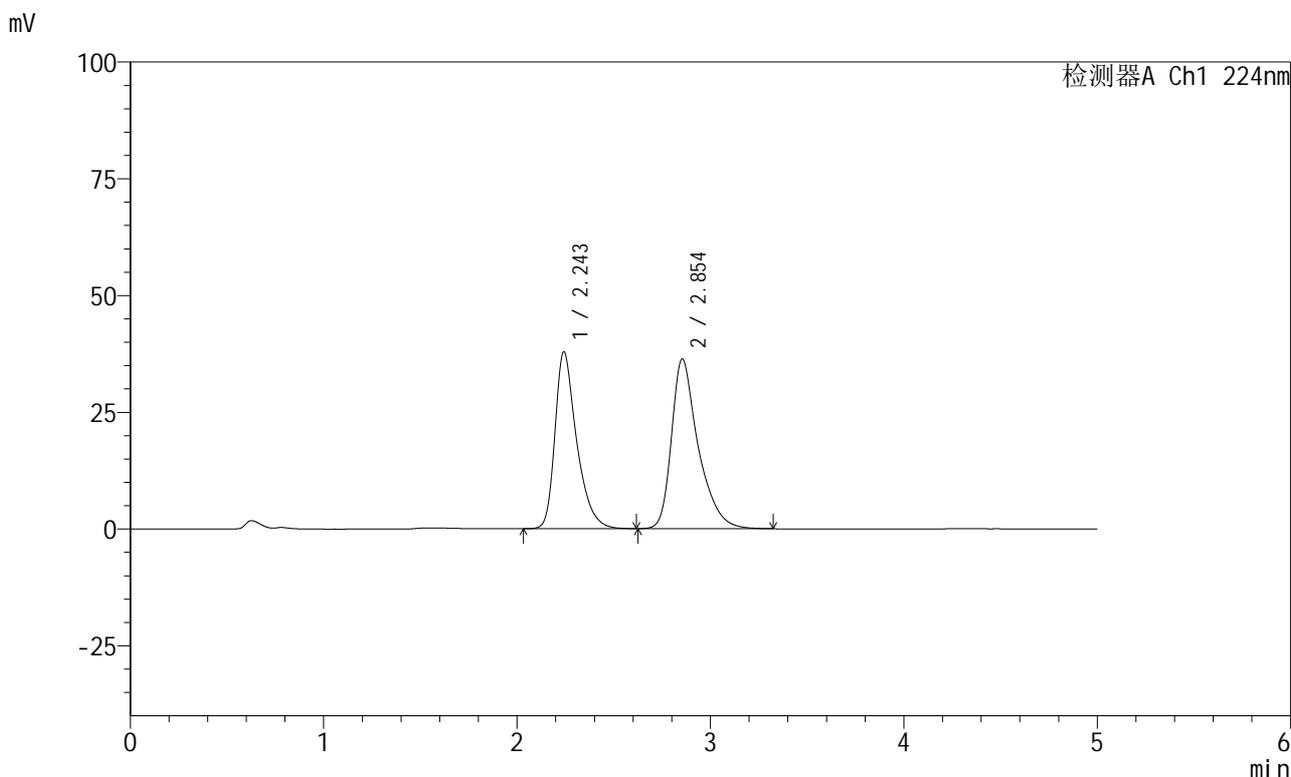


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-159-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:14:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:24              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.243	295236	37750	45.808	2054	1.383	--
2	2.854	349268	36361	54.192	2299	1.424	2.806
总计		644505	74111	100.000			

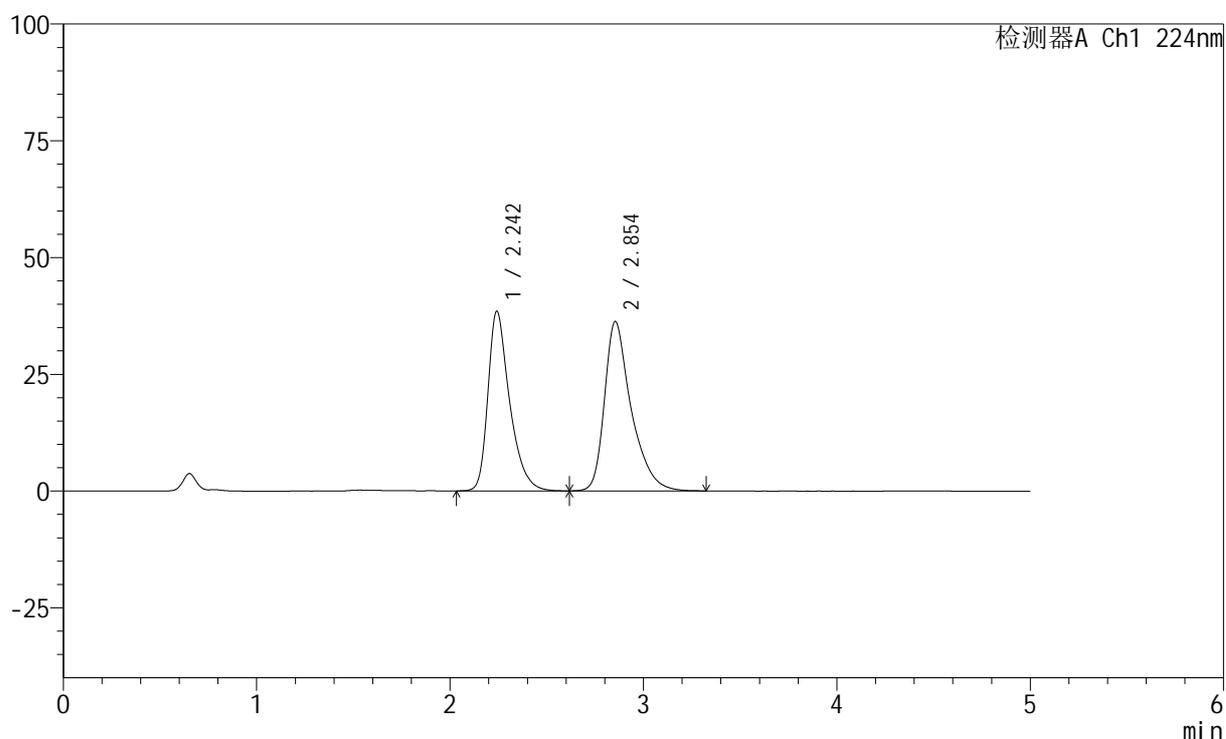
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-160-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:19:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 12:05:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	300192	38354	46.295	2050	1.383	--
2	2.854	348245	36290	53.705	2307	1.422	2.807
总计		648437	74644	100.000			

图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

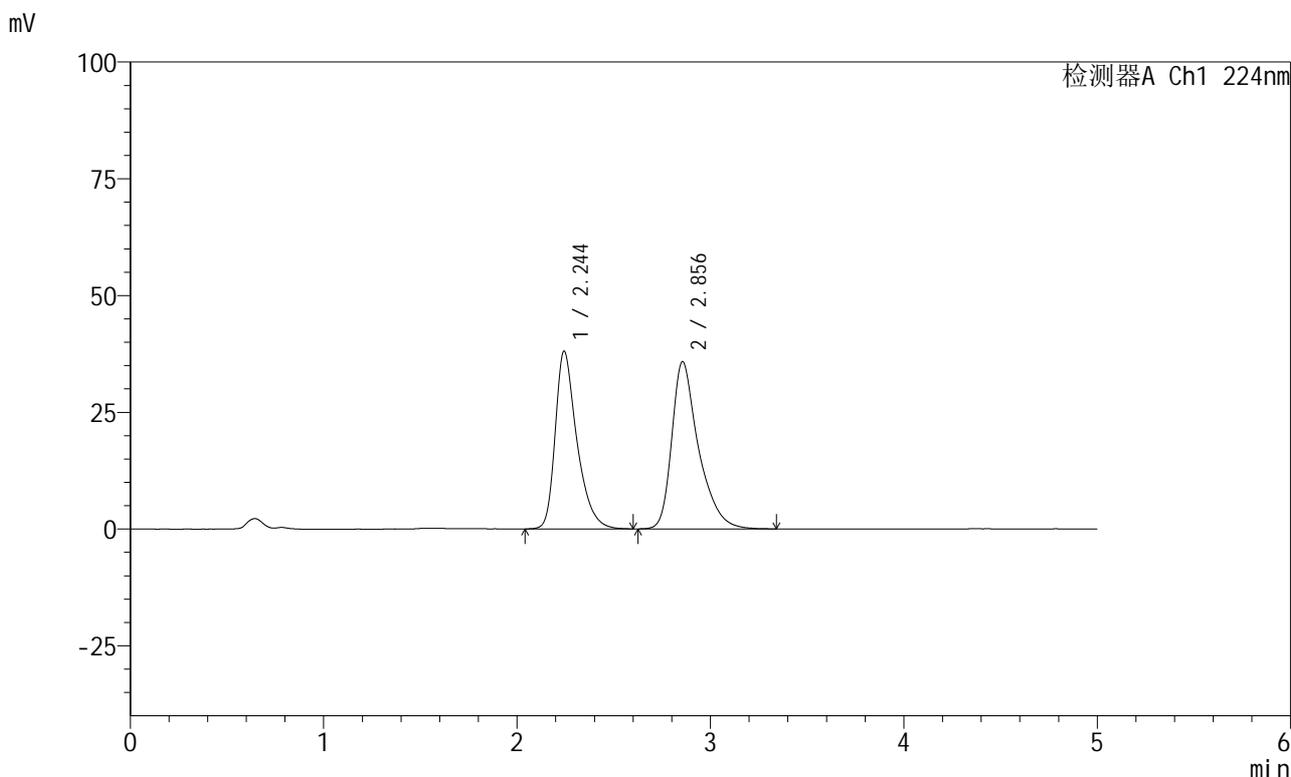


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-161-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:24:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.244	296789	38015	46.289	2056	1.382	--
2	2.856	344382	35835	53.711	2301	1.424	2.805
总计		641171	73850	100.000			

图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

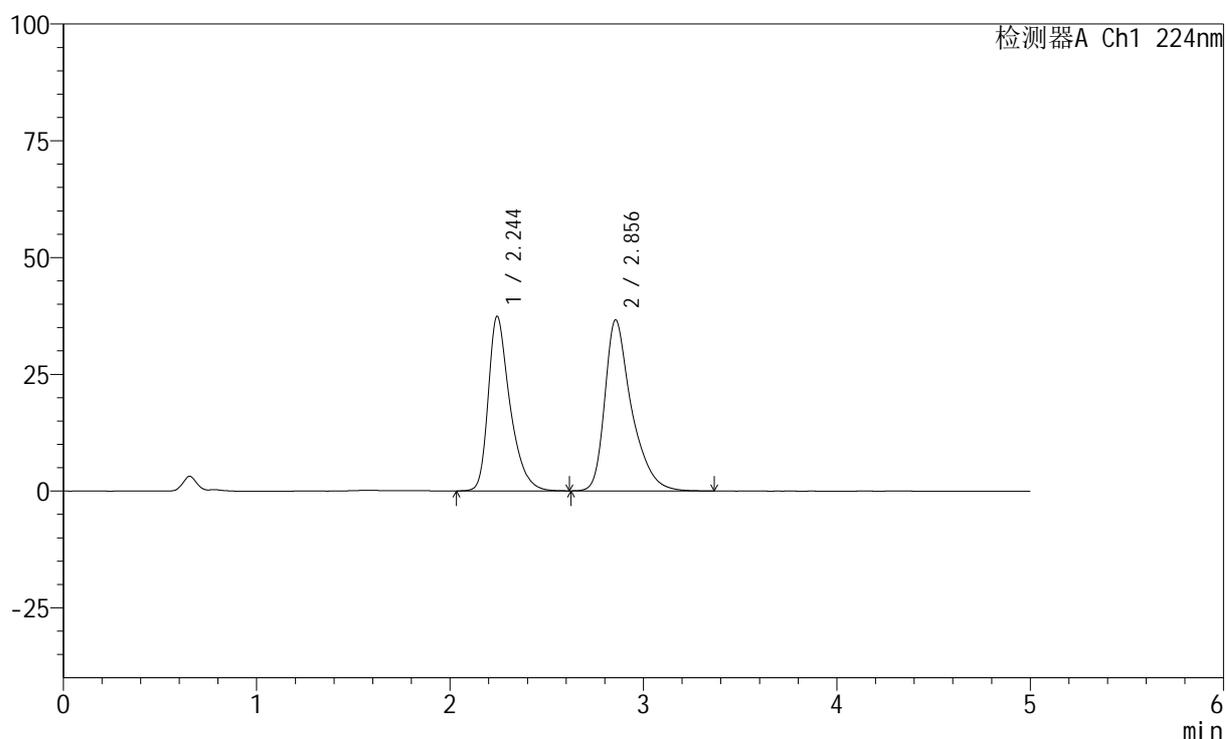


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-163-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:35:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:05:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	291541	37349	45.295	2053	1.381	--
2	2.856	352103	36647	54.705	2299	1.427	2.804
总计		643644	73996	100.000			

图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

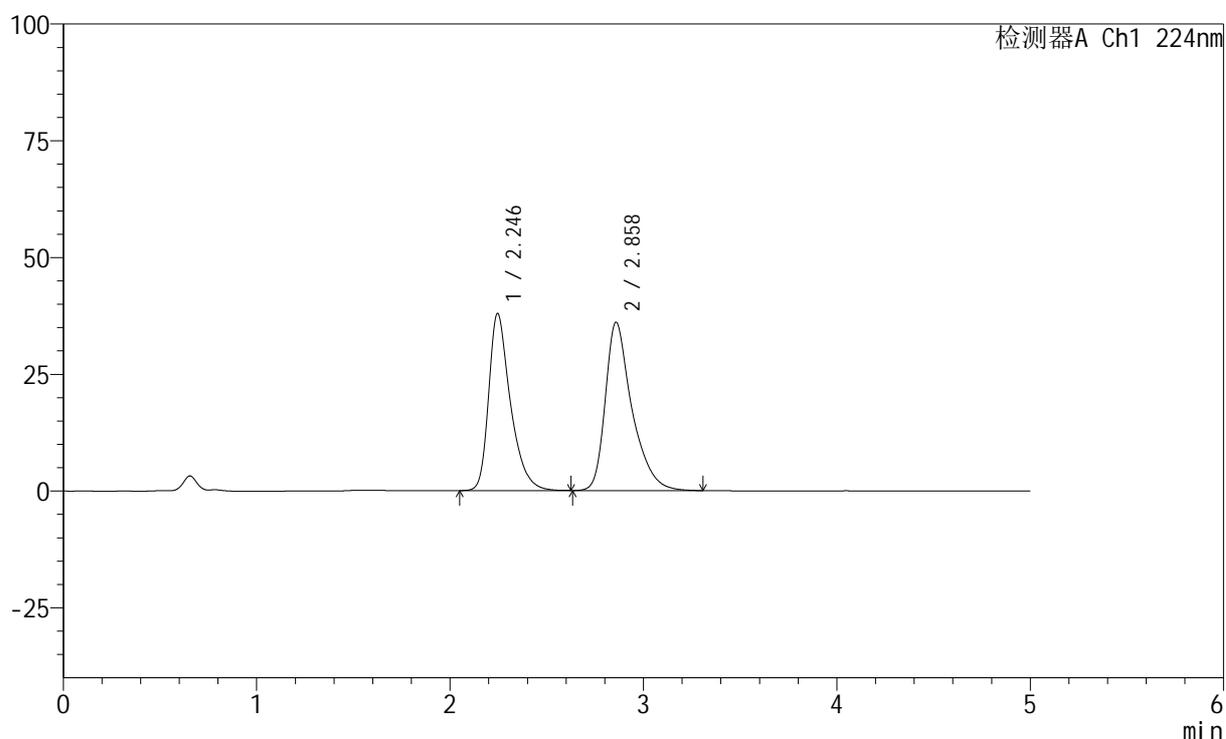
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-164-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:40:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:05:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	296503	37955	46.152	2053	1.387	--
2	2.858	345952	36007	53.848	2310	1.425	2.805
总计		642455	73962	100.000			

图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

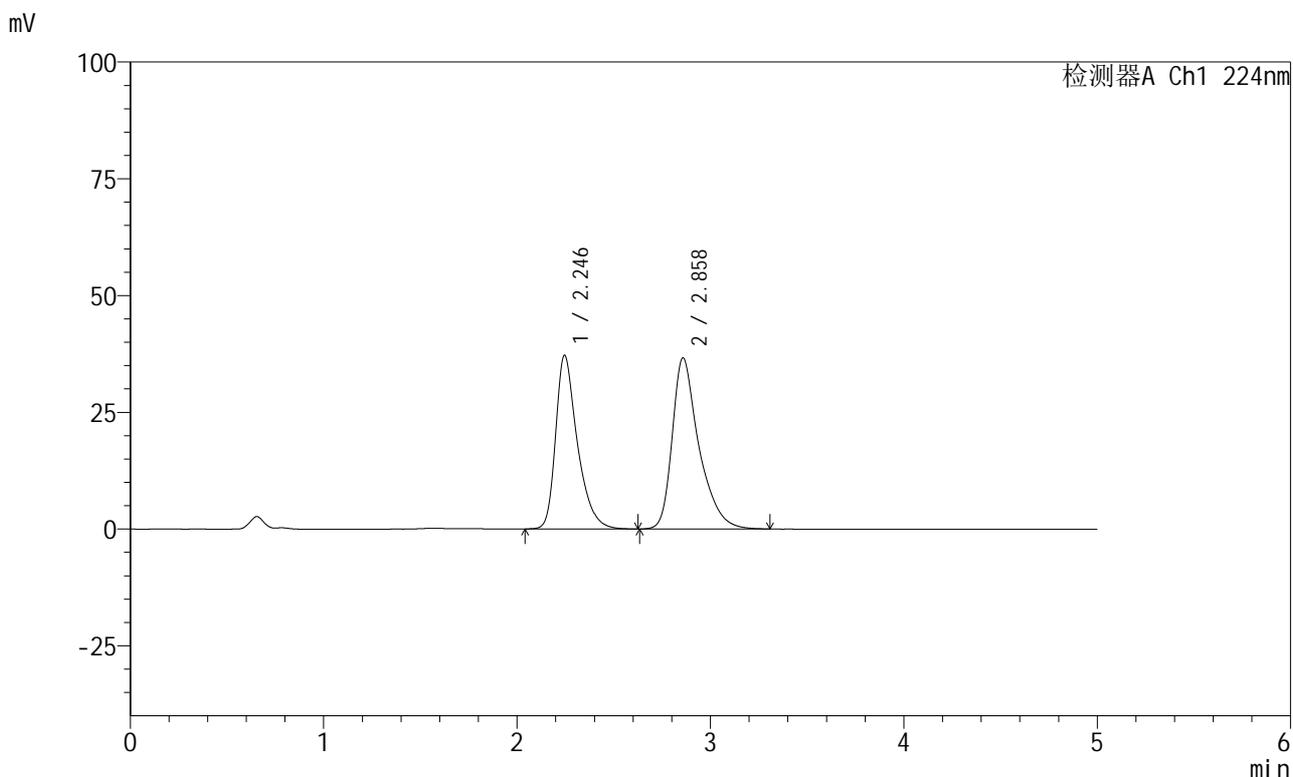


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-165-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:46:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:44              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.246	290104	37212	45.177	2059	1.383	--
2	2.858	352052	36623	54.823	2313	1.427	2.807
总计		642156	73835	100.000			

图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

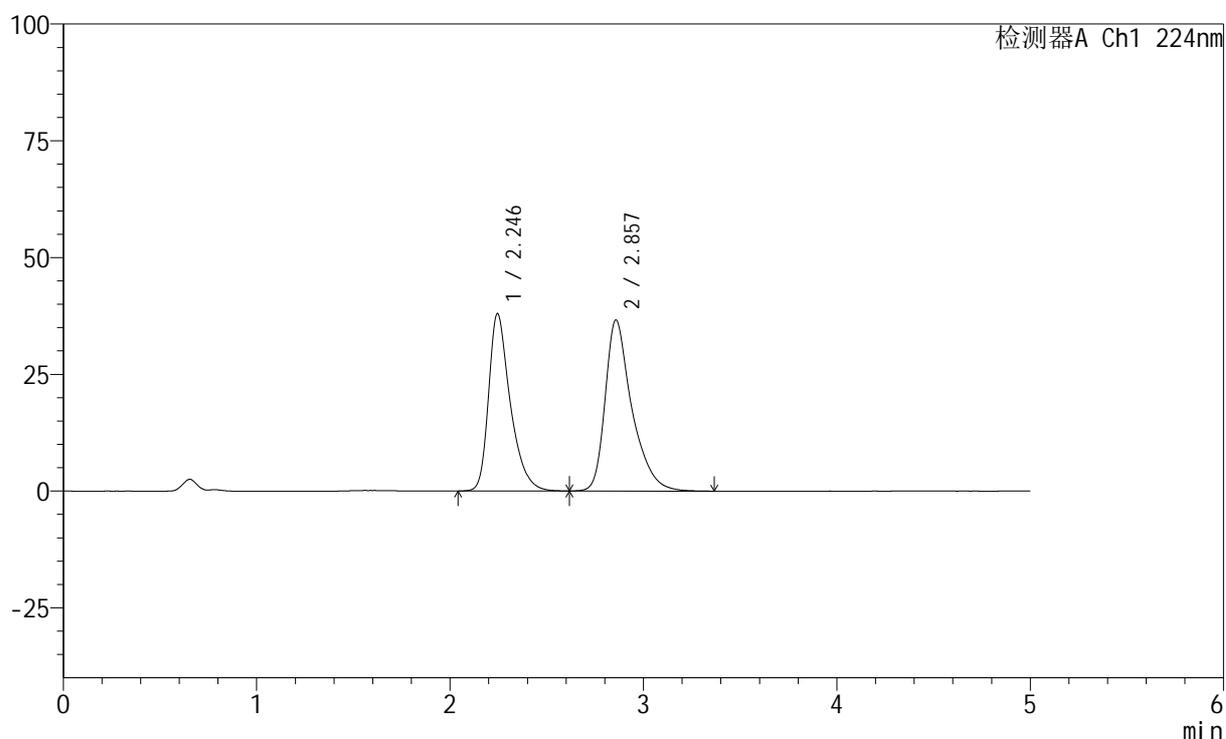
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-166-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 05:51:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:05:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	295992	37999	45.673	2065	1.384	--
2	2.857	352072	36620	54.327	2311	1.427	2.809
总计		648065	74619	100.000			

图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



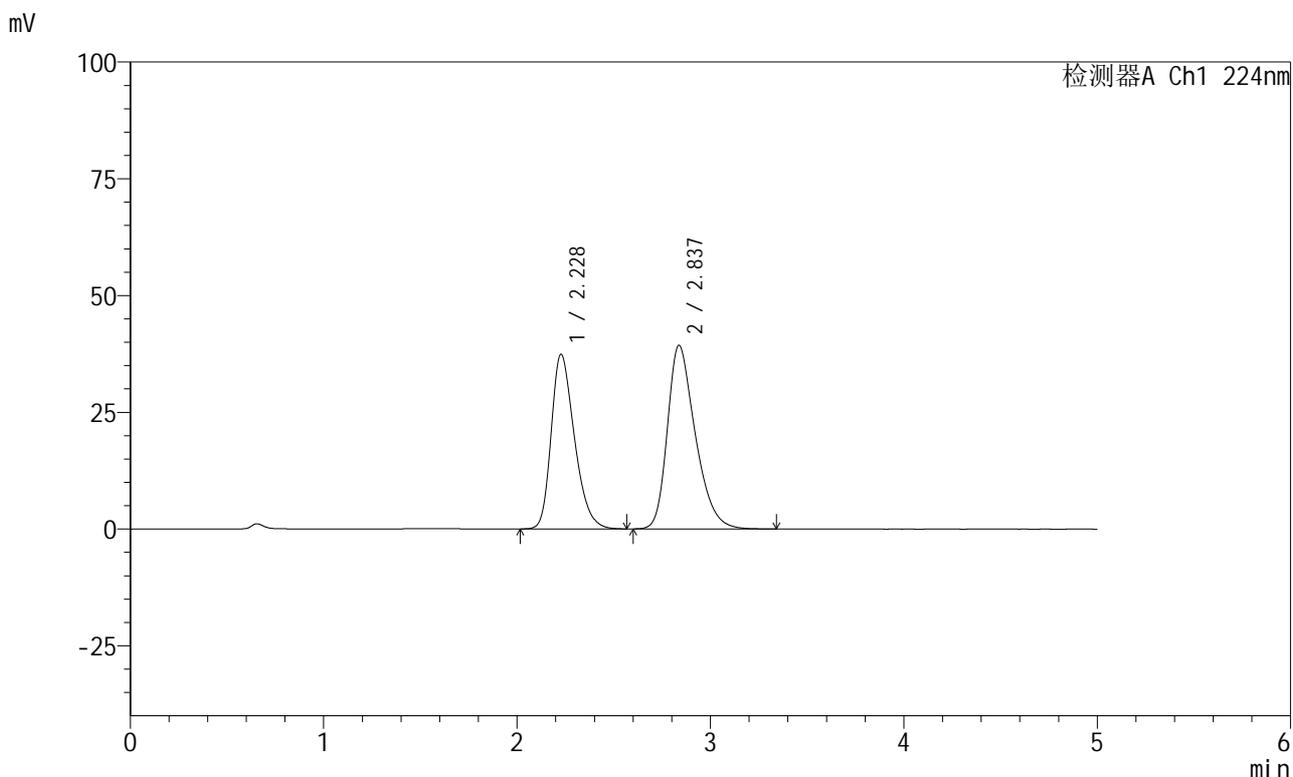


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-168-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:02:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.228	312300	37403	44.154	1657	1.298	--
2	2.837	394990	39325	55.846	1887	1.333	2.537
总计		707290	76728	100.000			

图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

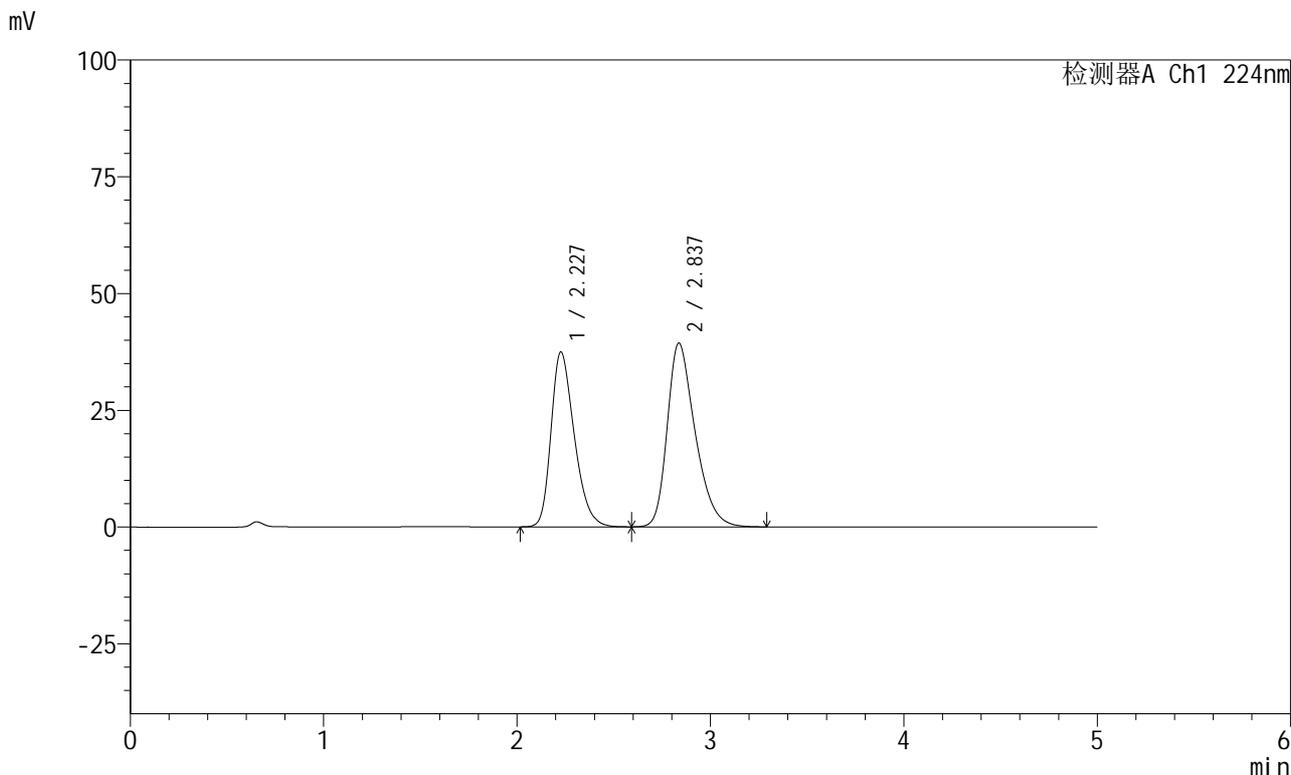


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-169-2 - zzp-25112402p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:07:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:55              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.227	312460	37409	44.180	1654	1.300	--
2	2.837	394781	39350	55.820	1889	1.333	2.538
总计		707241	76759	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

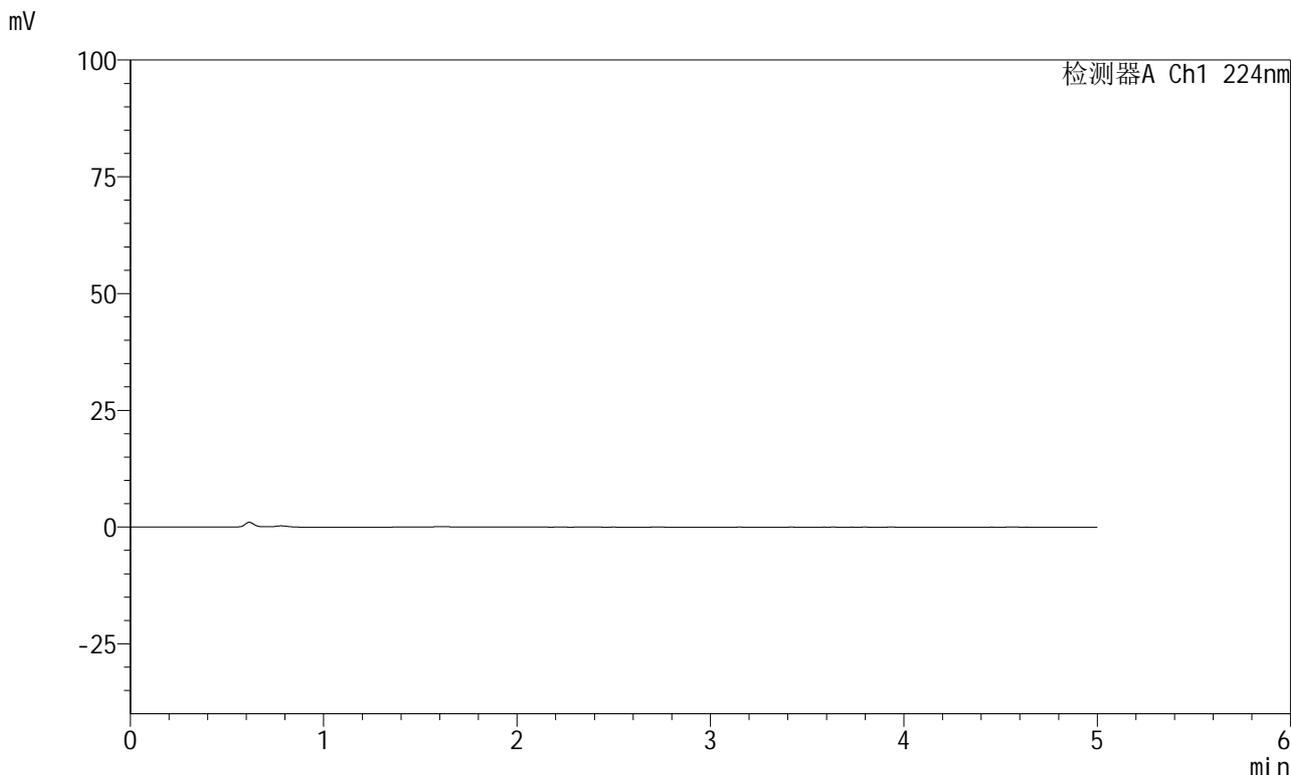


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-170-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:12:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:05:58              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

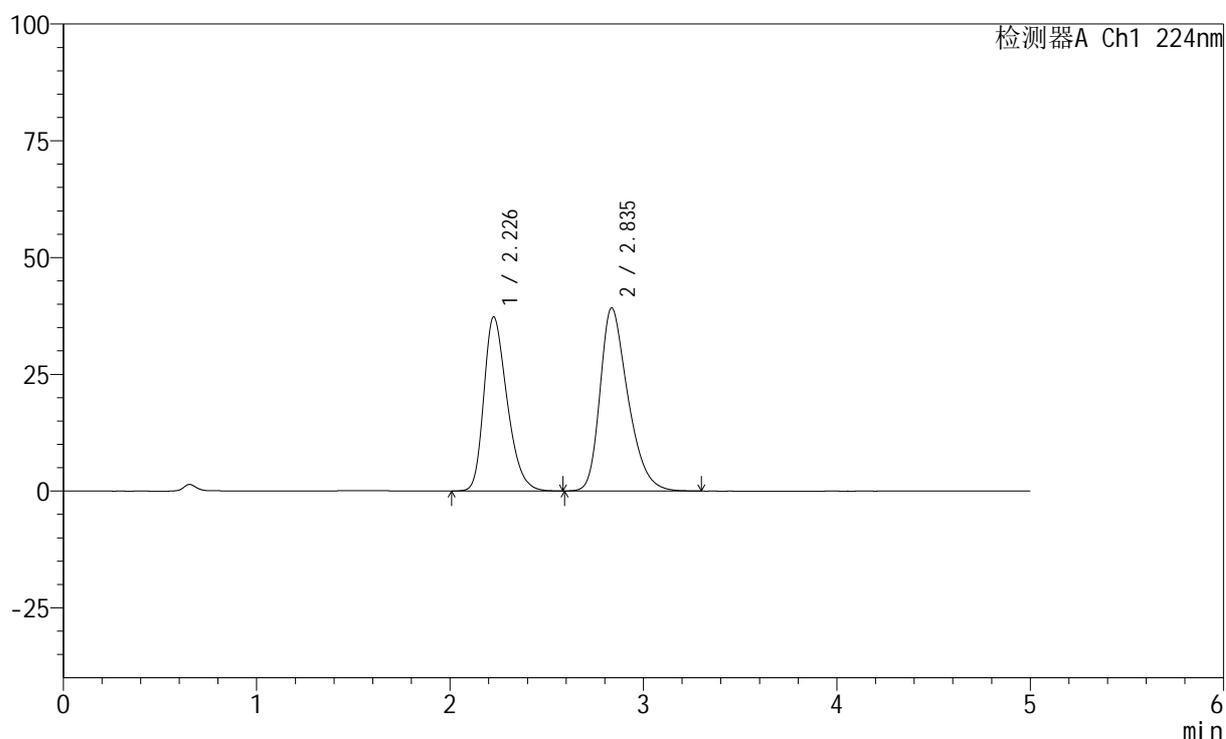
图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-171-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:18:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	311543	37201	44.154	1652	1.299	--
2	2.835	394043	39198	55.846	1882	1.334	2.536
总计		705586	76399	100.000			

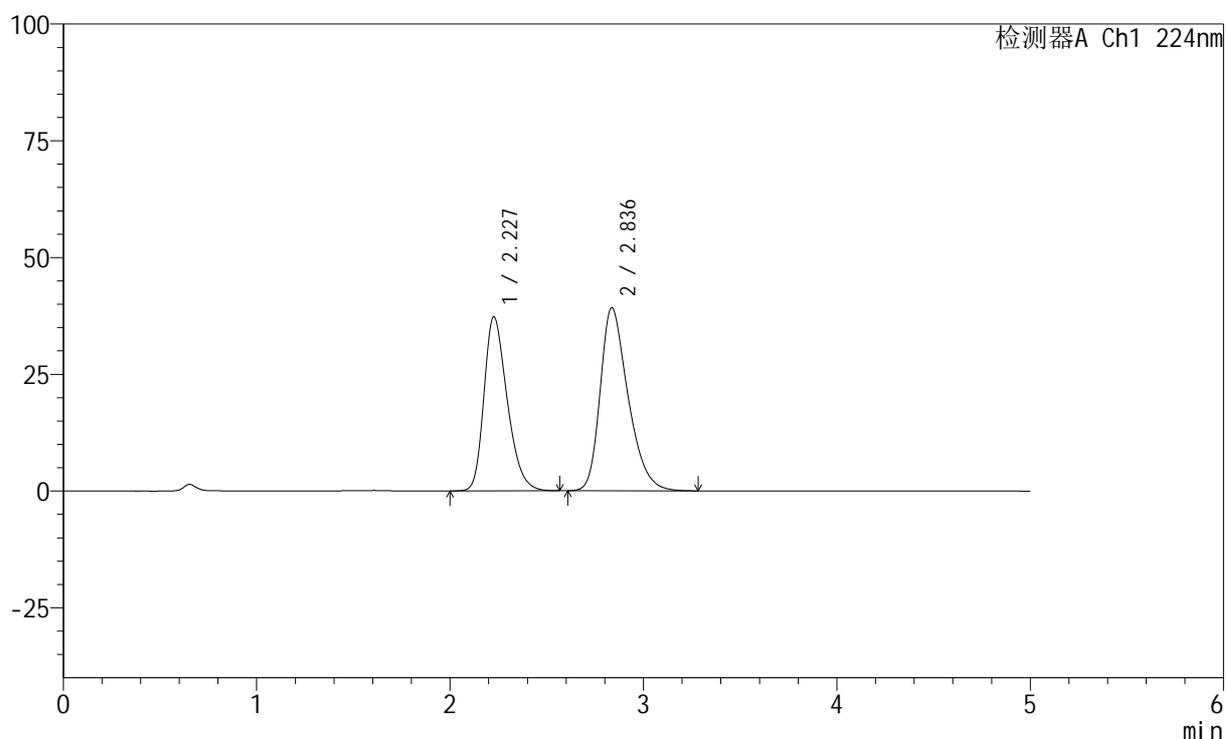
图170 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-172-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:23:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	311362	37243	44.171	1652	1.296	--
2	2.836	393538	39205	55.829	1889	1.333	2.537
总计		704900	76448	100.000			

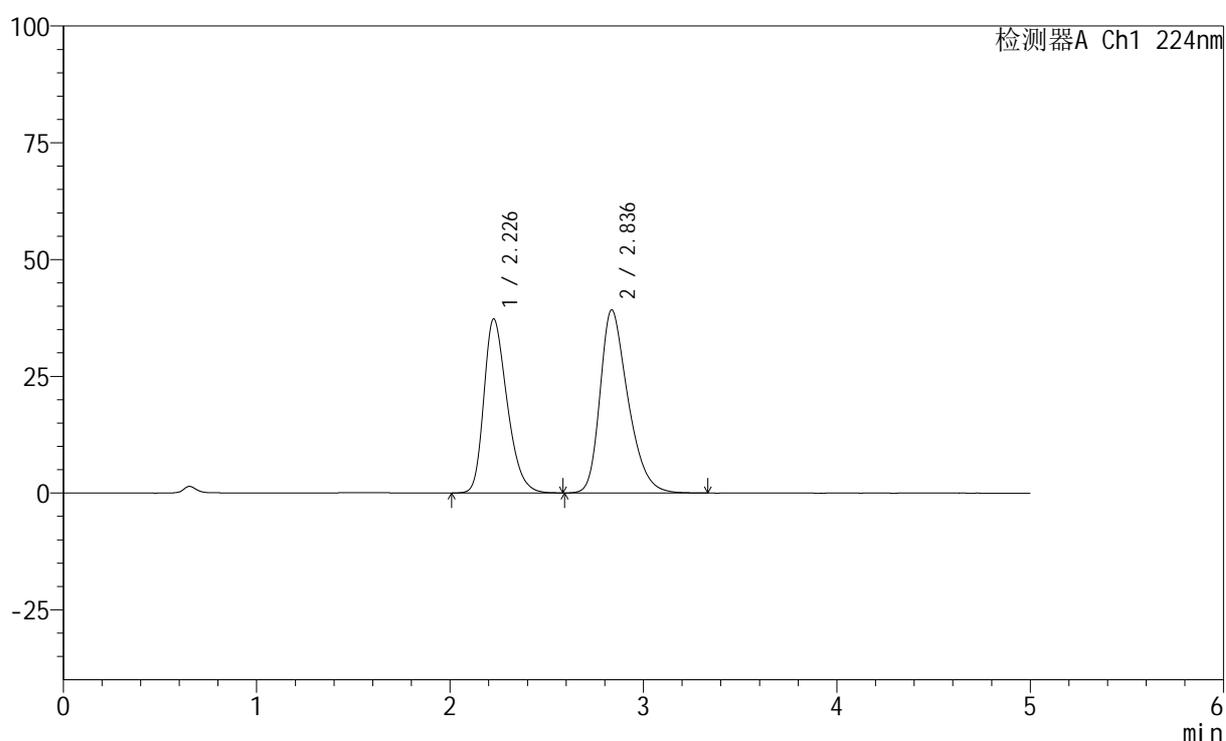
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-173-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:29:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	311594	37199	44.163	1649	1.299	--
2	2.836	393968	39173	55.837	1881	1.333	2.534
总计		705562	76373	100.000			

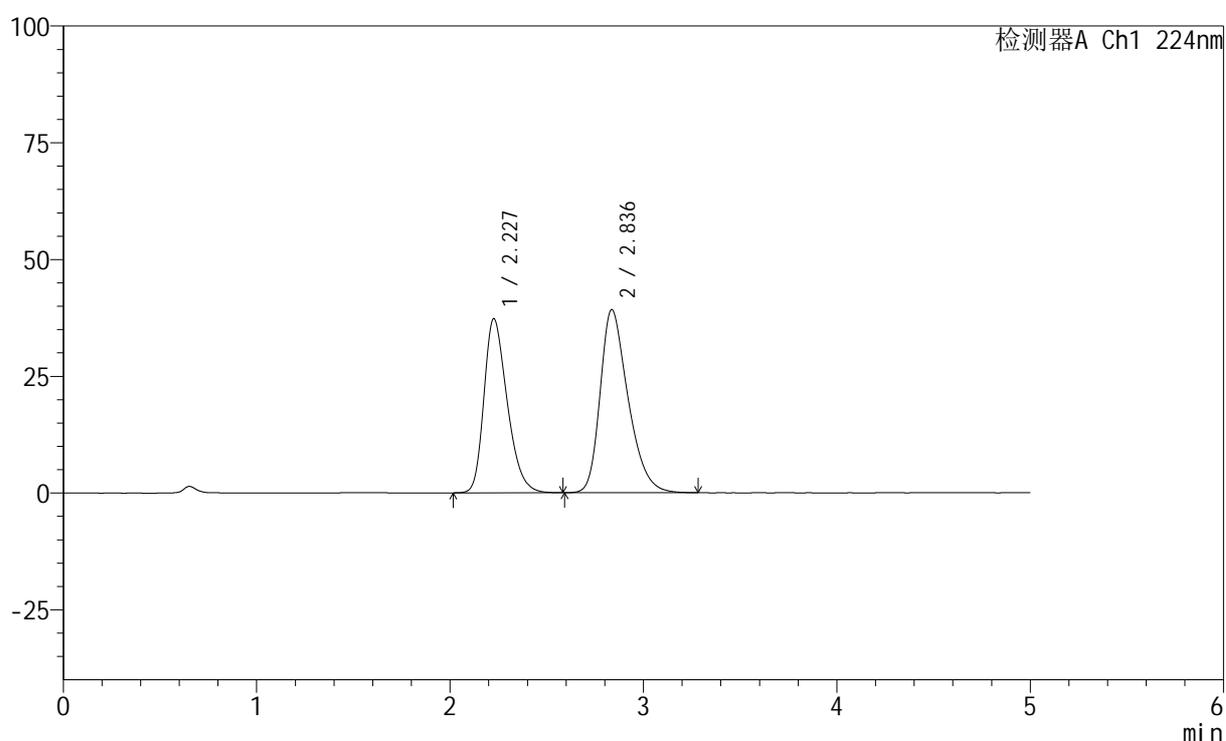
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-174-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:34:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	311610	37223	44.168	1649	1.299	--
2	2.836	393903	39202	55.832	1880	1.333	2.533
总计		705513	76424	100.000			

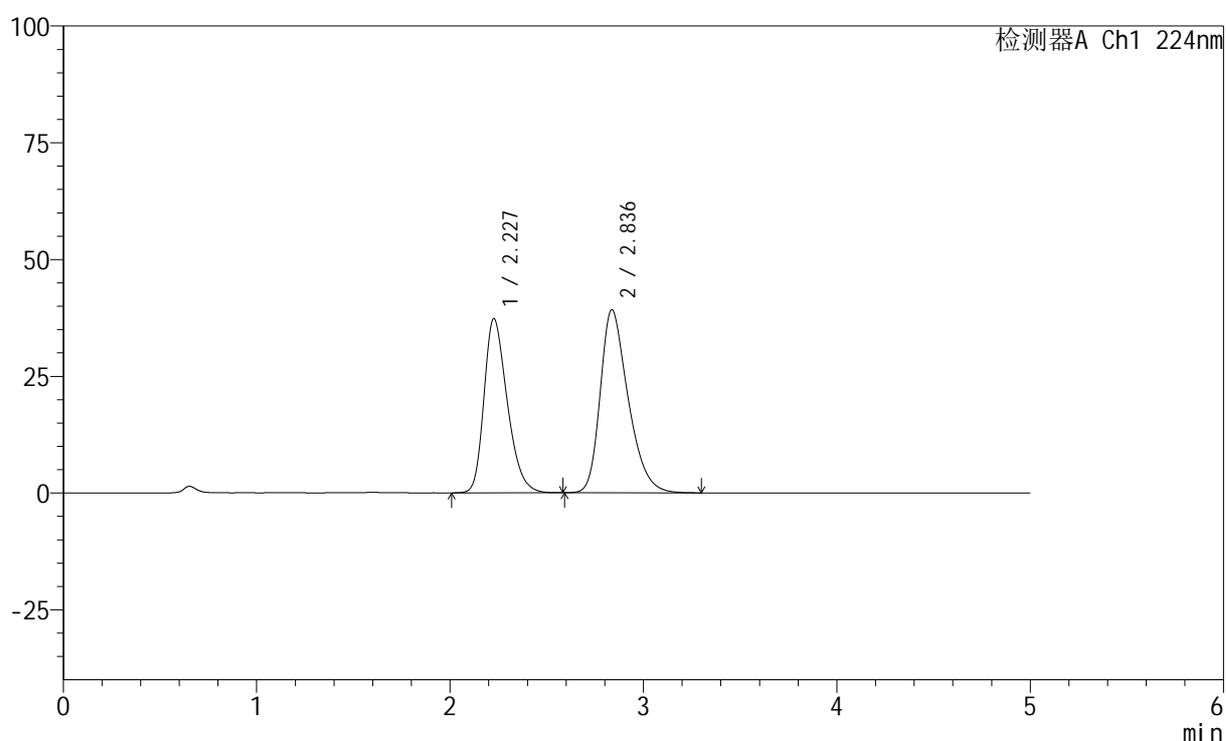
图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-175-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:39:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	311548	37253	44.154	1652	1.297	--
2	2.836	394046	39210	55.846	1881	1.333	2.535
总计		705594	76462	100.000			

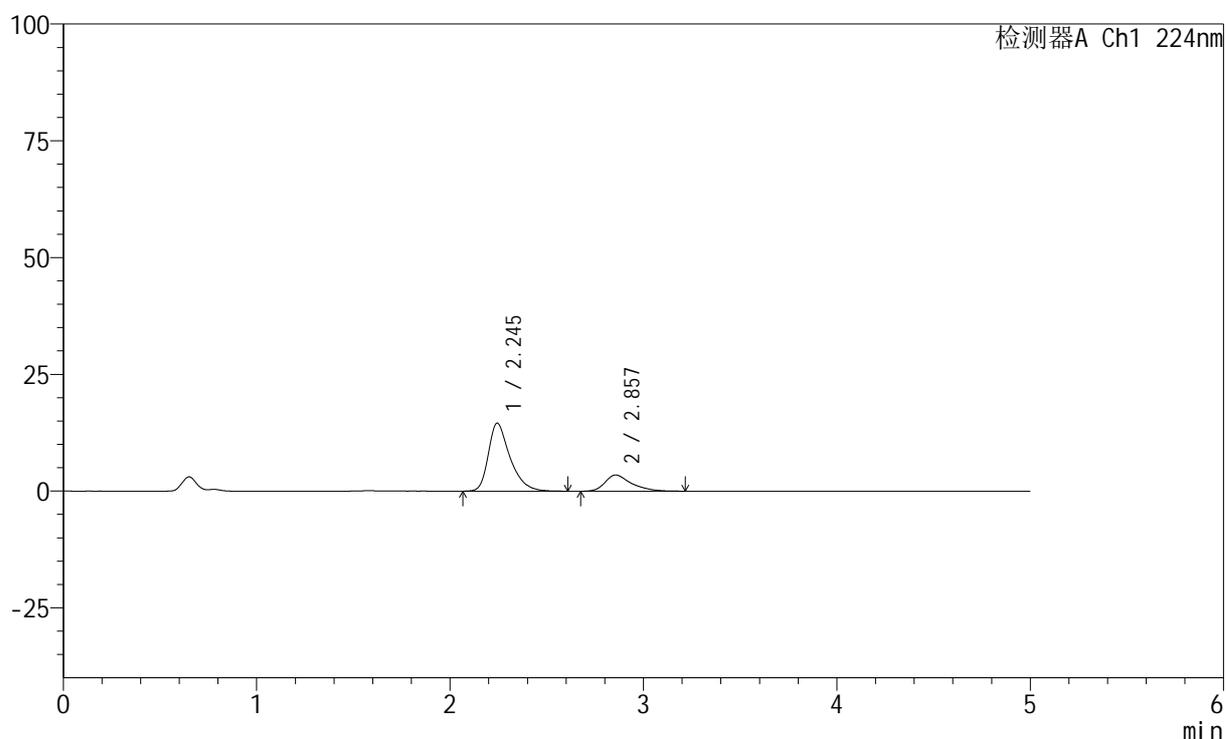
图174 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-176-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:45:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	113724	14557	77.512	2054	1.384	--
2	2.857	32995	3473	22.488	2310	1.415	2.808
总计		146719	18030	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

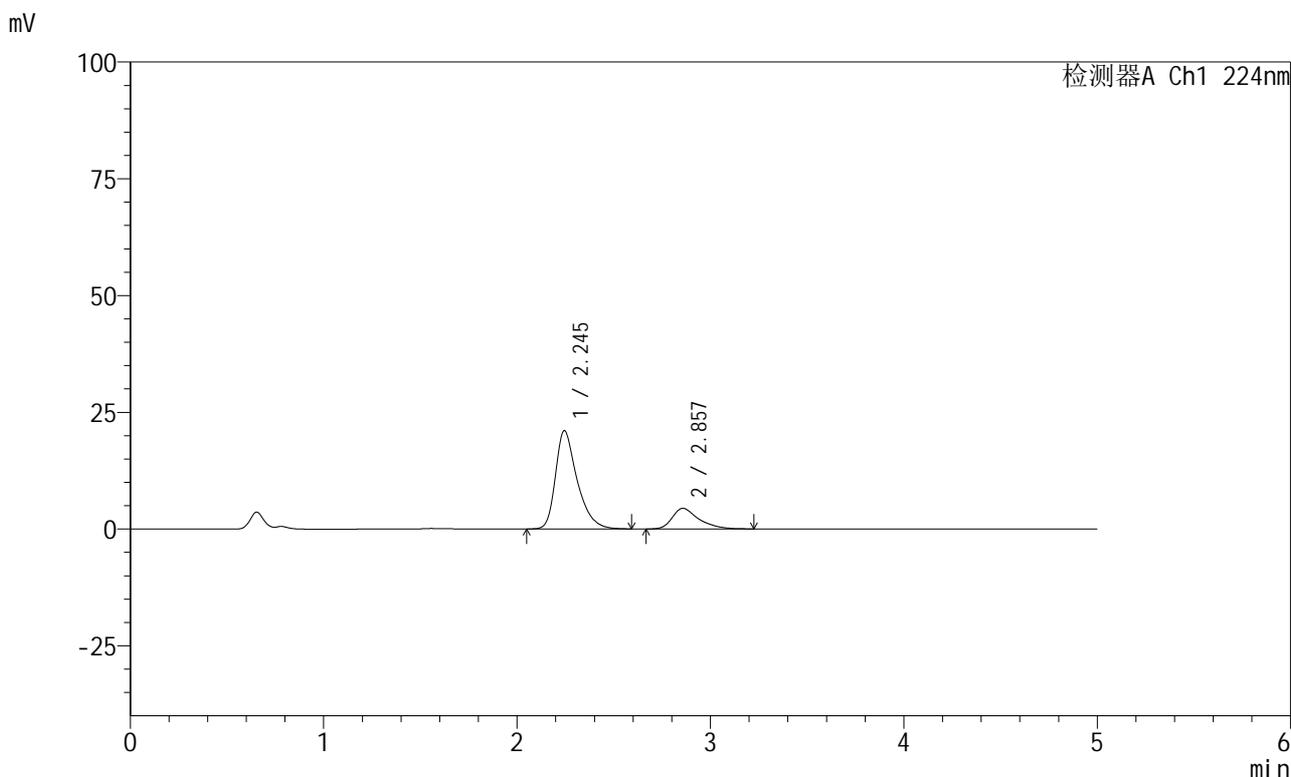


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-177-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:50:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:06:20              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.245	163951	21042	79.430	2057	1.380	--
2	2.857	42458	4429	20.570	2334	1.433	2.817
总计		206409	25472	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

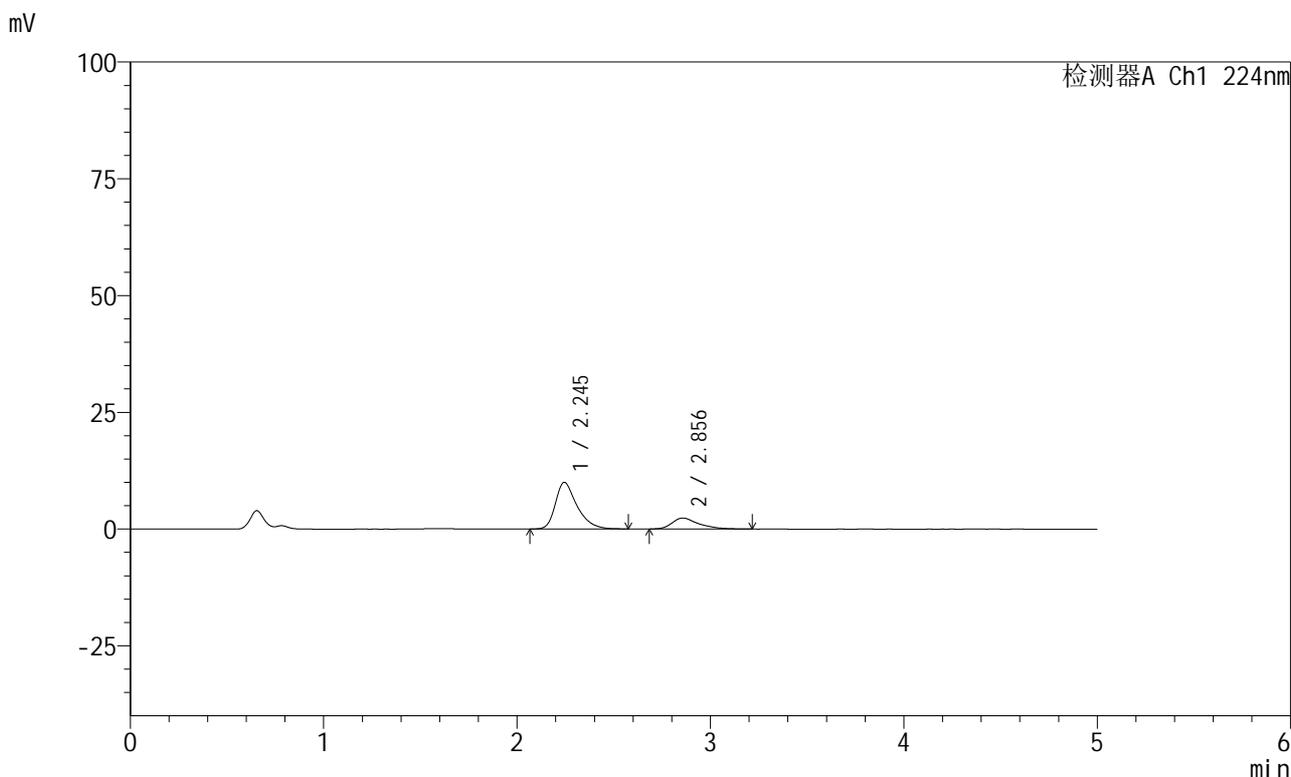


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-178-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:55:57                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:06:23                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.245	77701	9991	77.440	2060	1.381	--
2	2.856	22636	2352	22.560	2302	1.435	2.804
总计		100337	12342	100.000			

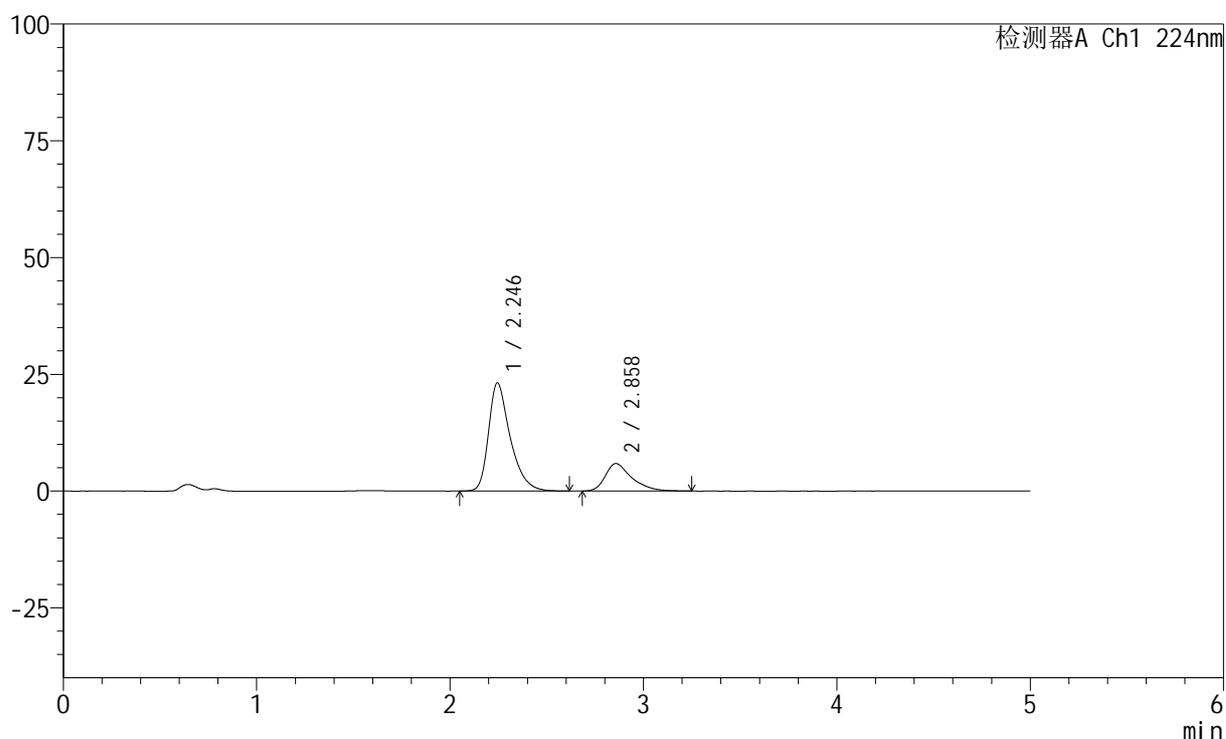
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-179-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:01:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	180814	23175	76.241	2055	1.387	--
2	2.858	56346	5898	23.759	2316	1.419	2.809
总计		237160	29072	100.000			

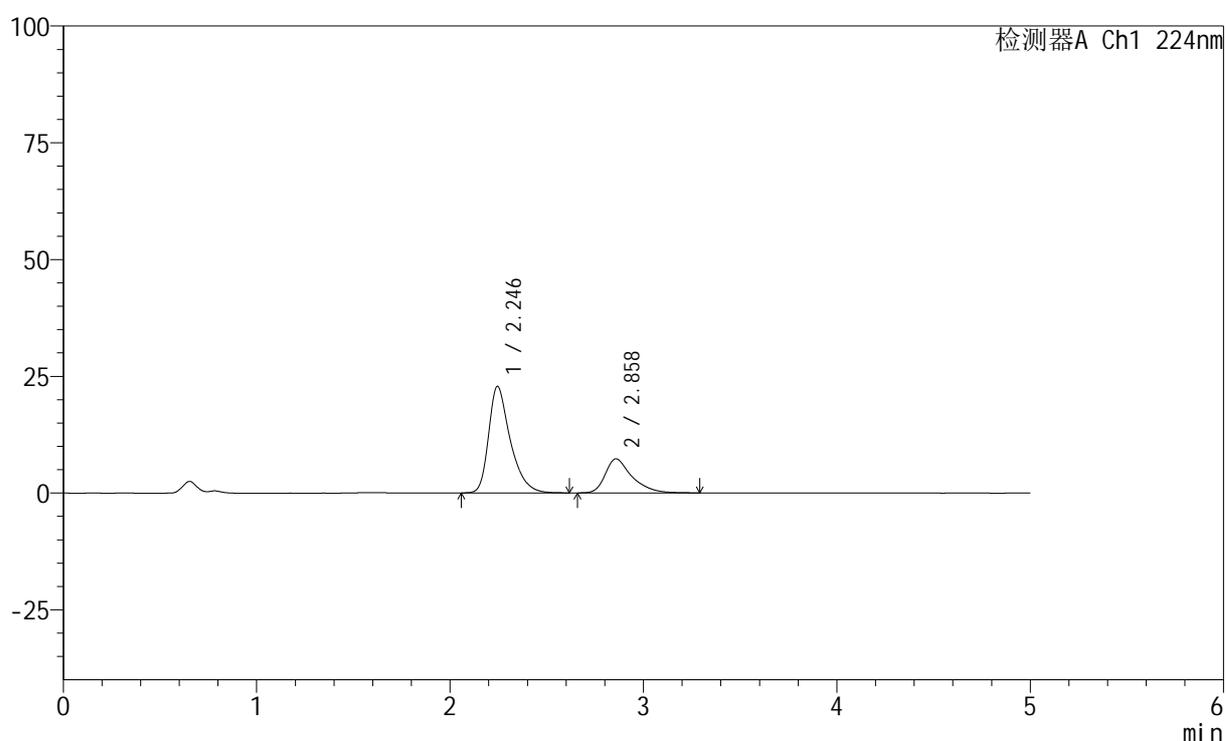
图178 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-180-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:06:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	177896	22833	71.679	2067	1.386	--
2	2.858	70287	7303	28.321	2317	1.441	2.812
总计		248183	30136	100.000			

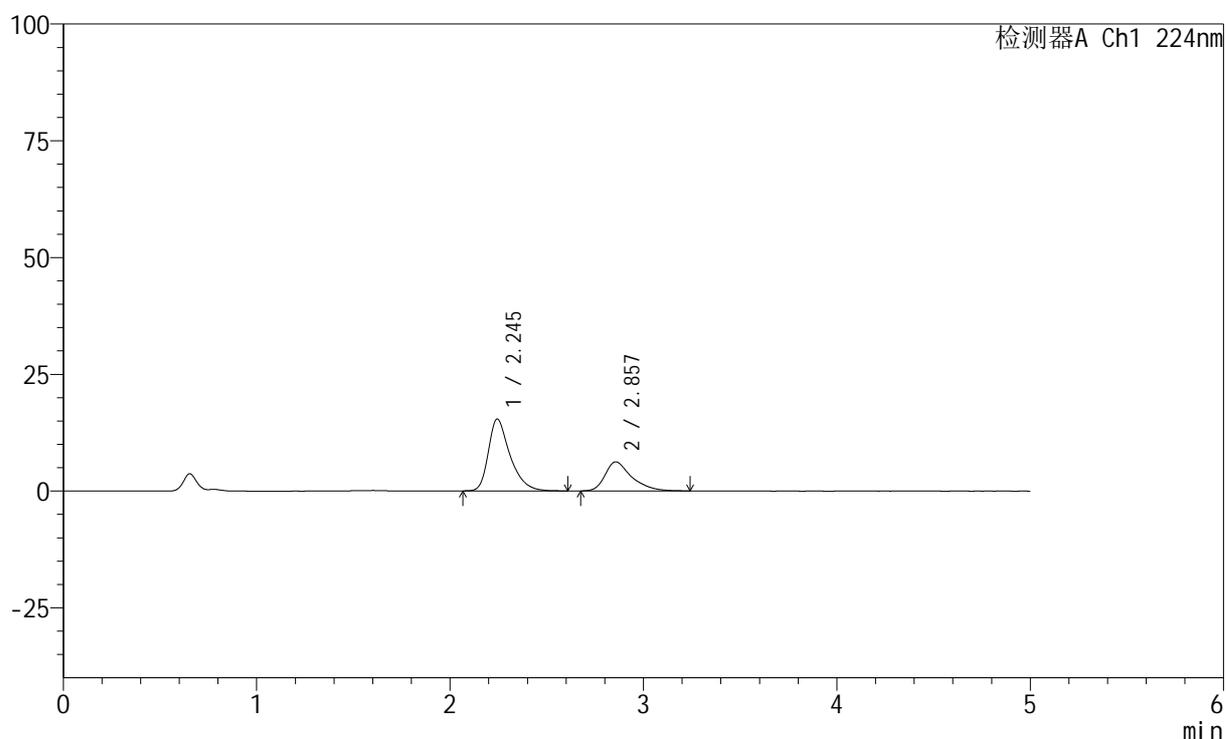
图179 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-181-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:12:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	119849	15382	66.748	2058	1.388	--
2	2.857	59706	6237	33.252	2304	1.426	2.807
总计		179555	21619	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

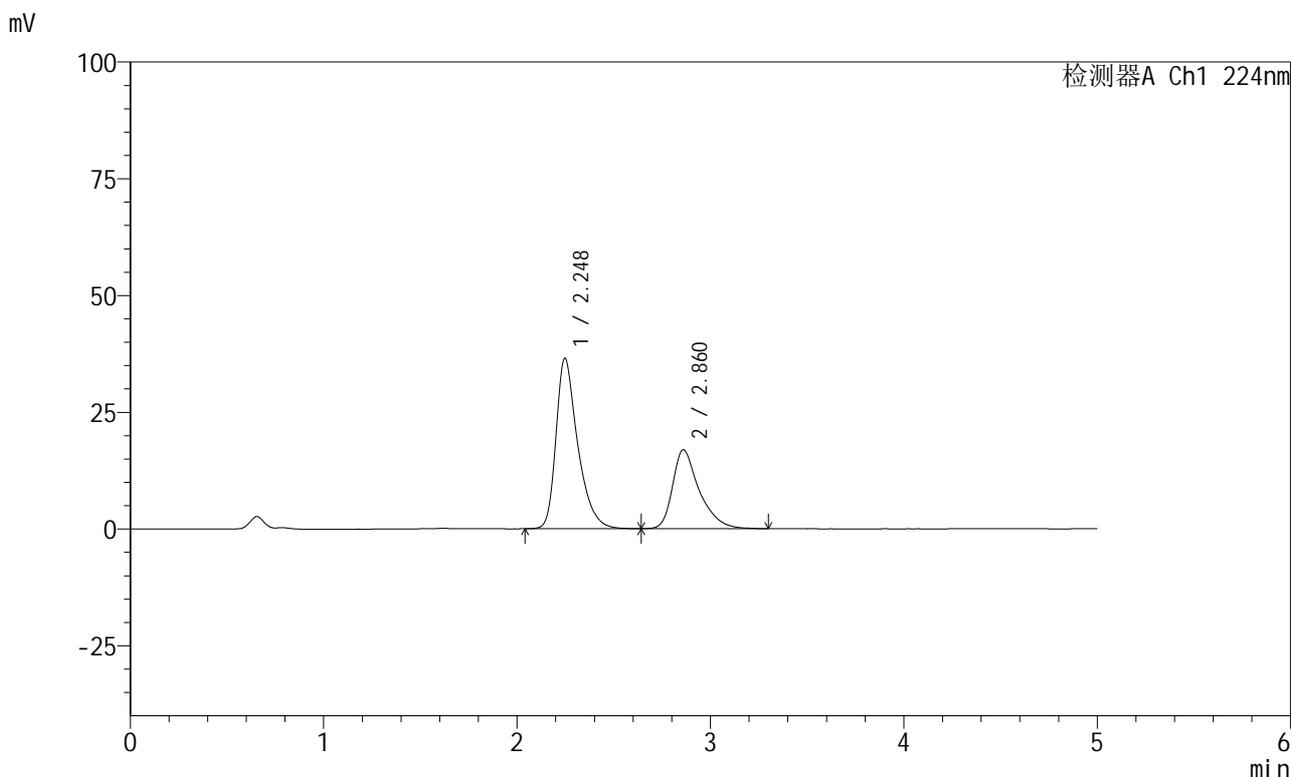


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-182-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:17:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:06:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	285011	36502	63.682	2064	1.386	--
2	2.860	162545	16899	36.318	2313	1.426	2.807
总计		447555	53401	100.000			

图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

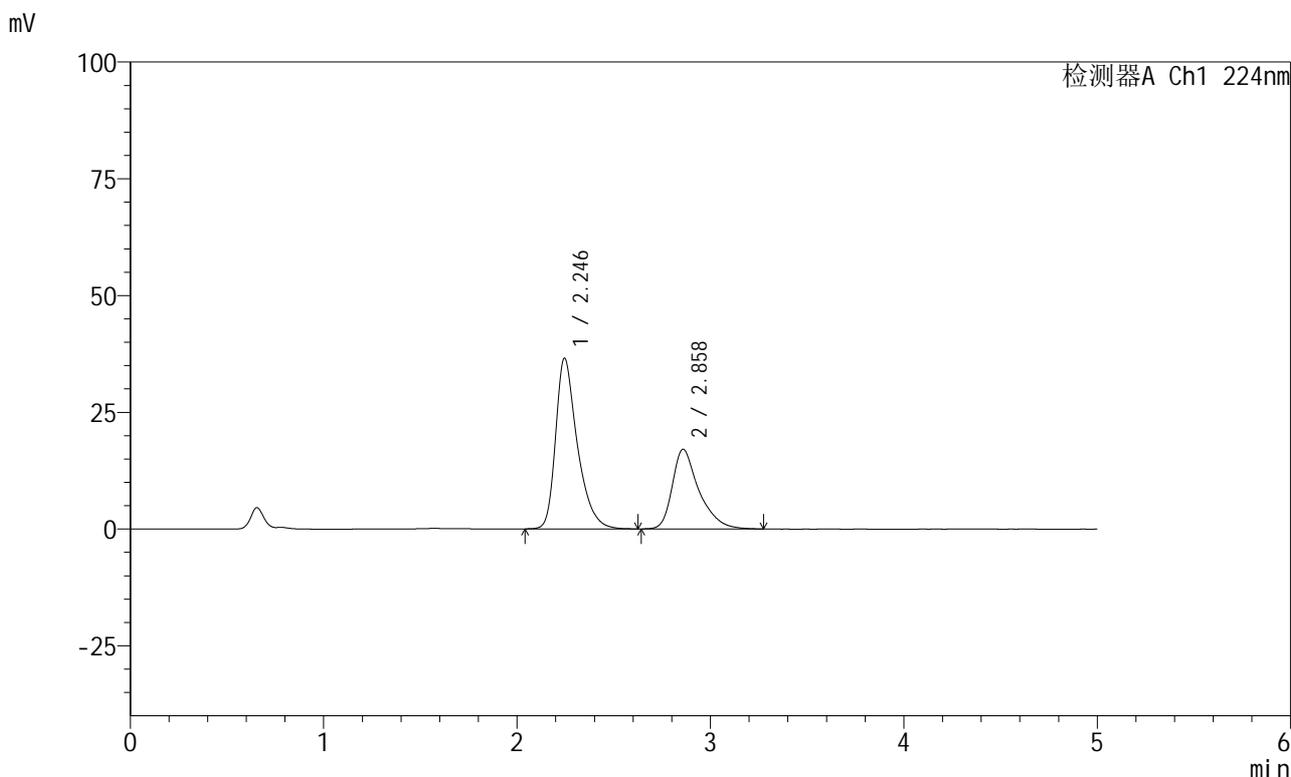


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-183-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:22:44                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:06:38                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.246	285351	36579	63.573	2065	1.386	--
2	2.858	163506	17047	36.427	2318	1.425	2.813
总计		448857	53626	100.000			

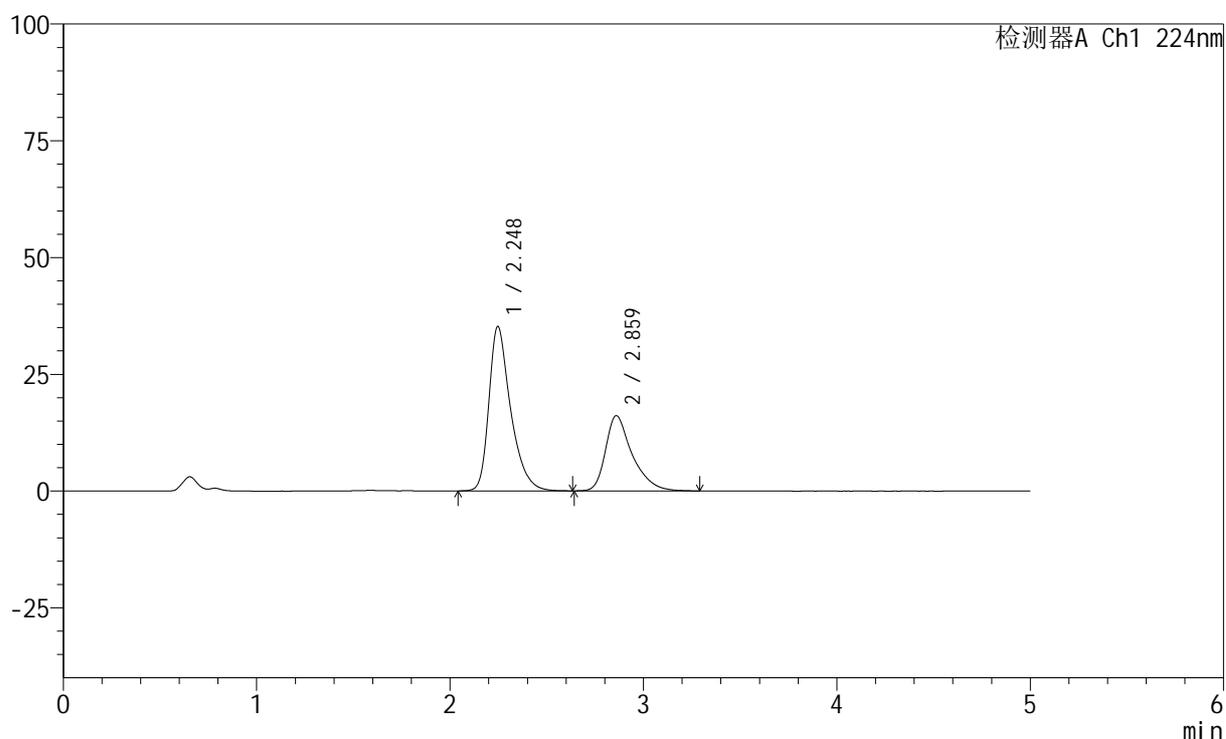
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-184-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:28:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	275084	35246	63.999	2067	1.385	--
2	2.859	154743	16091	36.001	2327	1.427	2.814
总计		429826	51337	100.000			

图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

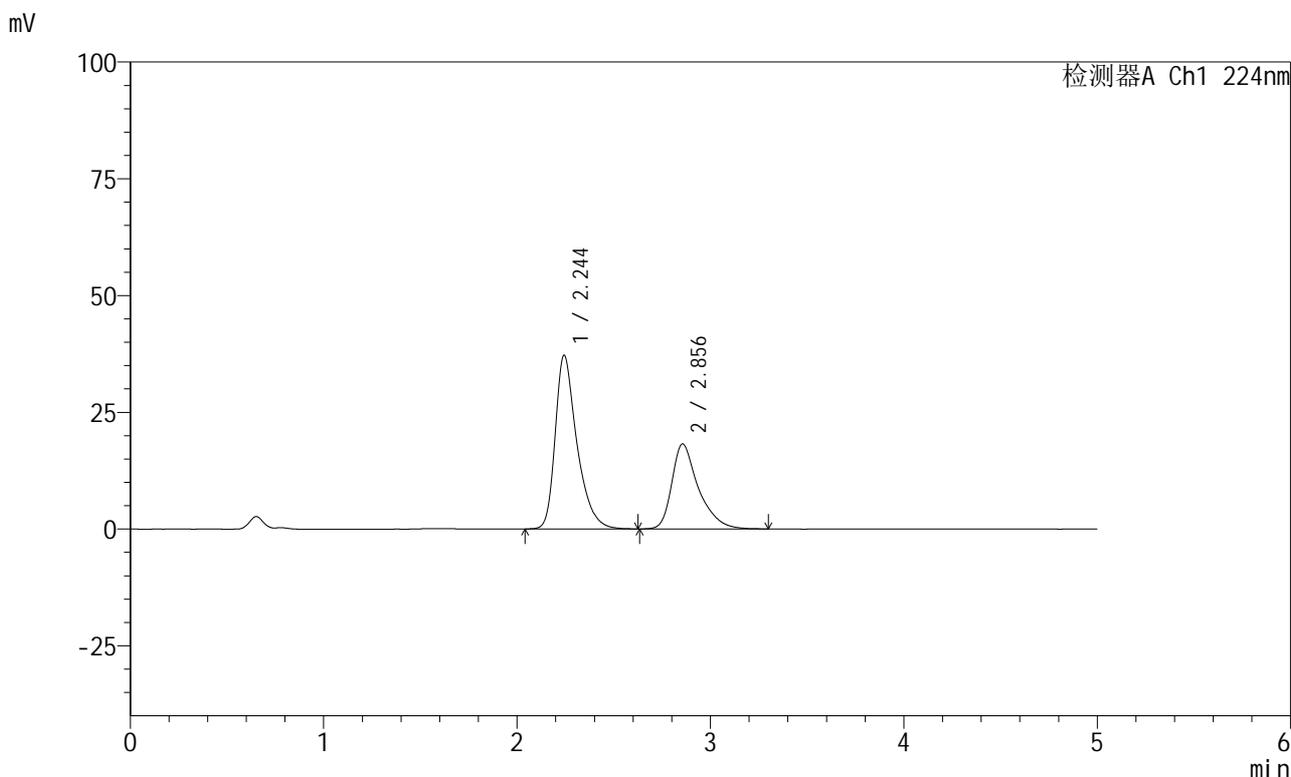


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-185-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:33:28                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:06:44                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.244	290407	37161	62.482	2070	1.391	--
2	2.856	174380	18222	37.518	2333	1.432	2.821
总计		464786	55383	100.000			

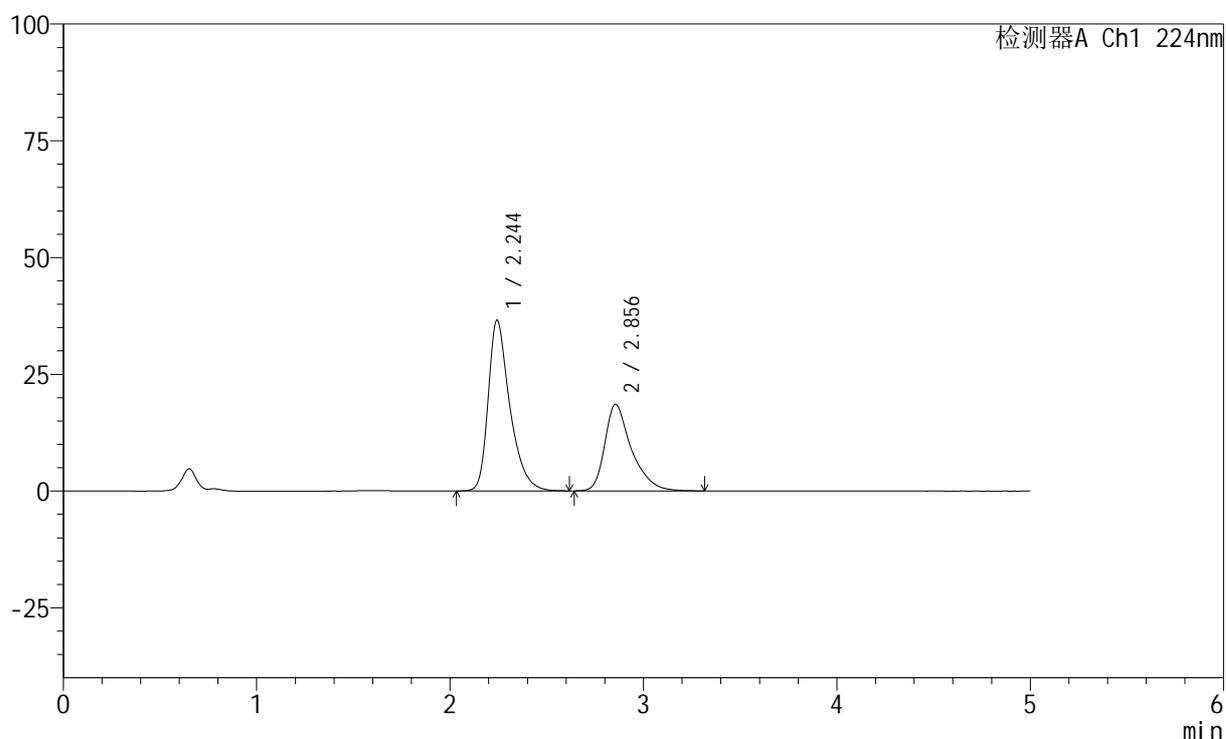
图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-186-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:38:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	285351	36505	61.570	2065	1.388	--
2	2.856	178107	18568	38.430	2318	1.429	2.815
总计		463458	55073	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

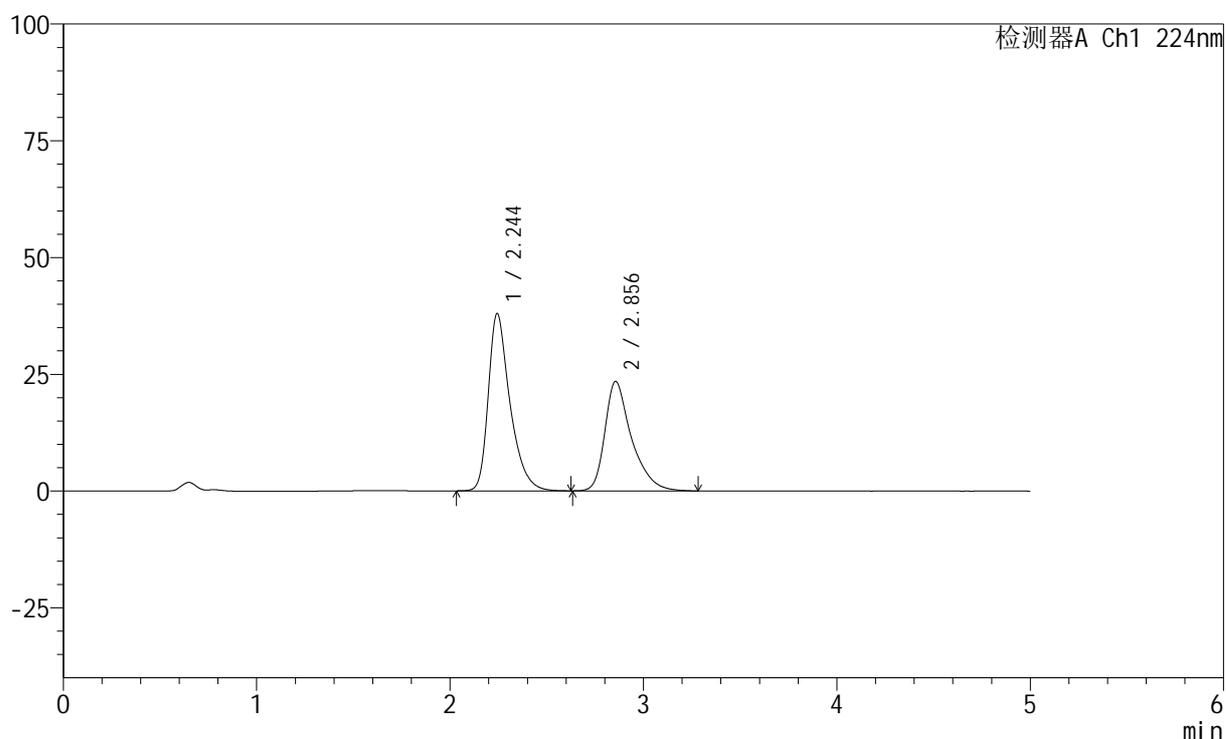


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-188-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:49:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:06:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	296243	37935	56.883	2062	1.387	--
2	2.856	224551	23444	43.117	2321	1.426	2.813
总计		520794	61378	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

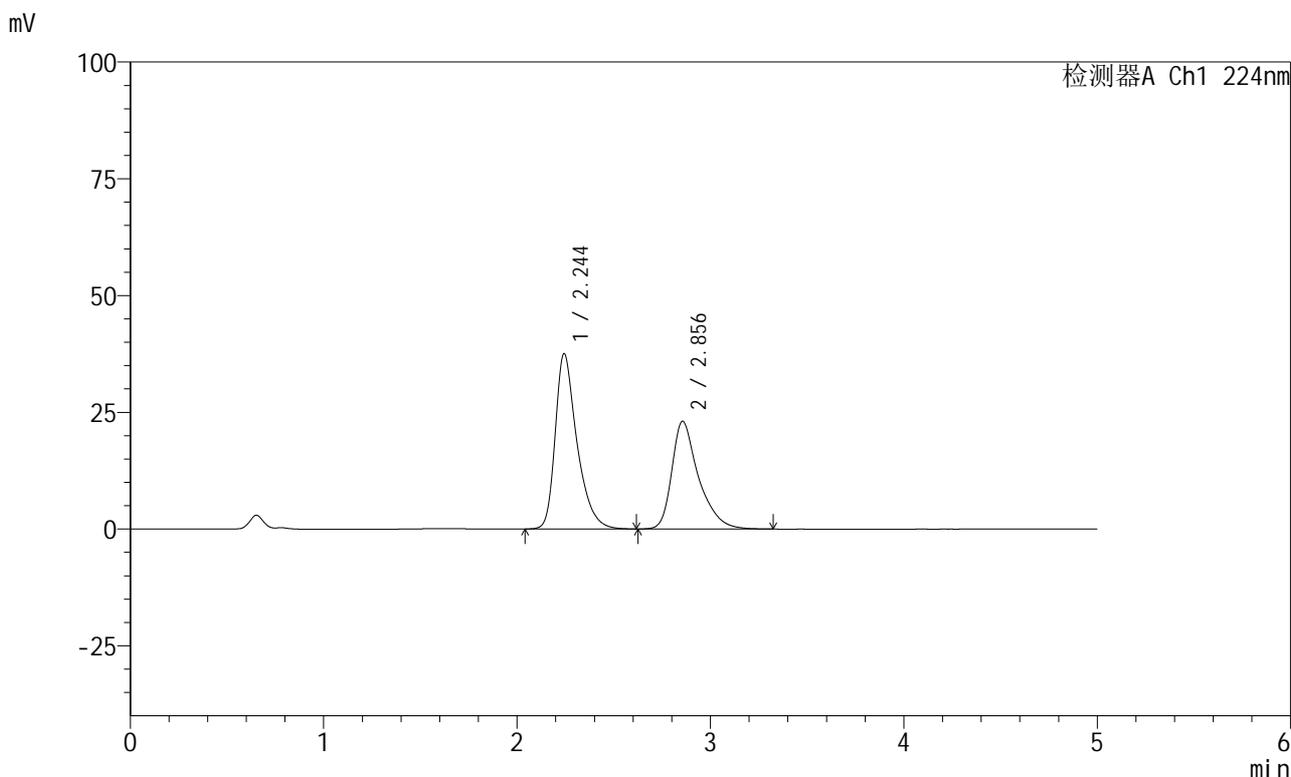


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-189-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 07:54:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:06:56              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.244	293168	37507	56.931	2059	1.387	--
2	2.856	221782	23095	43.069	2319	1.430	2.813
总计		514950	60602	100.000			

图188 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



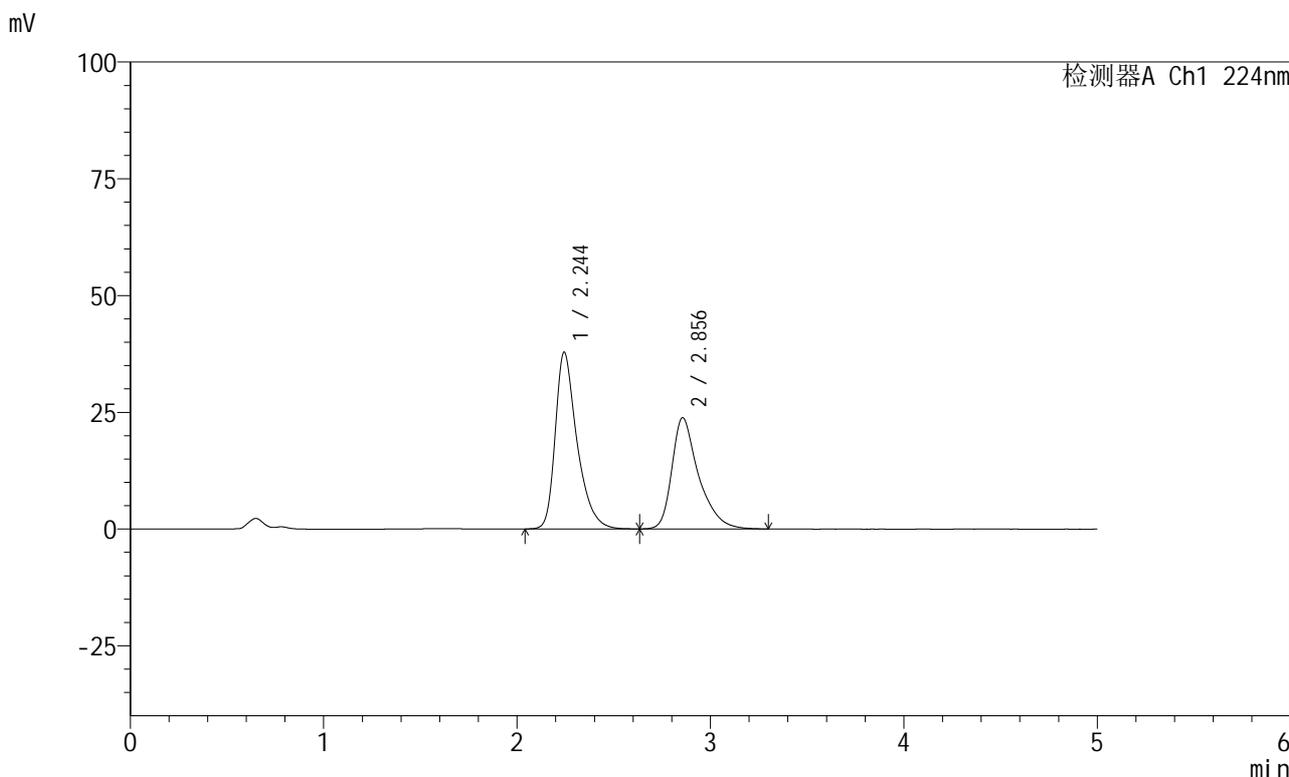


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-191-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:05:39                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:07:02              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.244	295811	37818	56.389	2058	1.387	--
2	2.856	228781	23829	43.611	2310	1.429	2.809
总计		524592	61648	100.000			

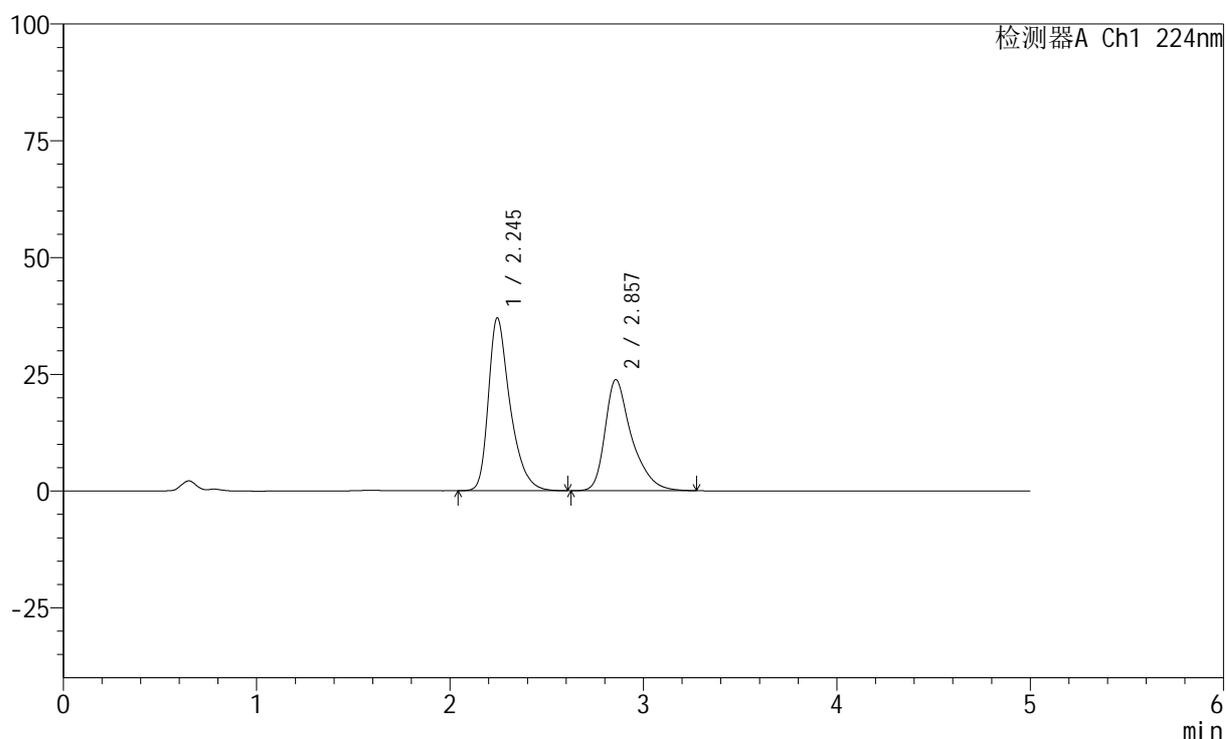
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-192-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:11:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	288767	37013	55.900	2062	1.386	--
2	2.857	227813	23785	44.100	2322	1.423	2.814
总计		516580	60798	100.000			

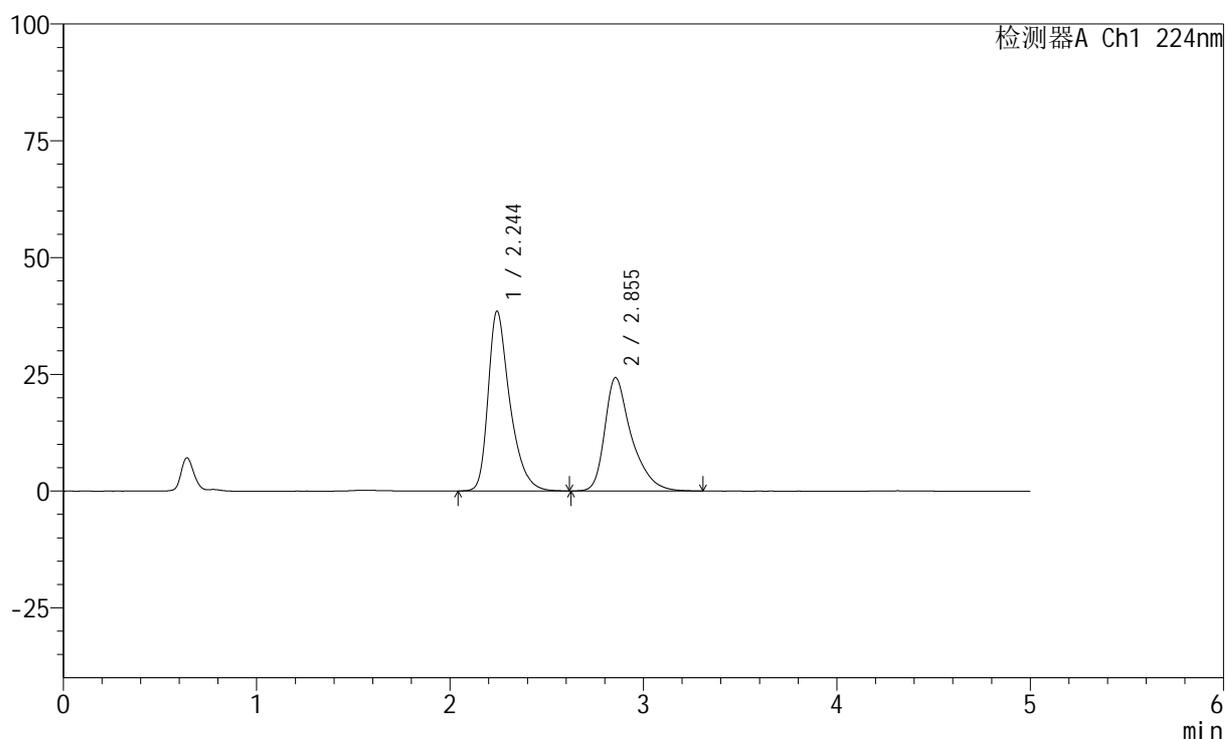
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-193-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:16:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	300379	38440	56.273	2061	1.387	--
2	2.855	233411	24302	43.727	2318	1.431	2.813
总计		533790	62741	100.000			

图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

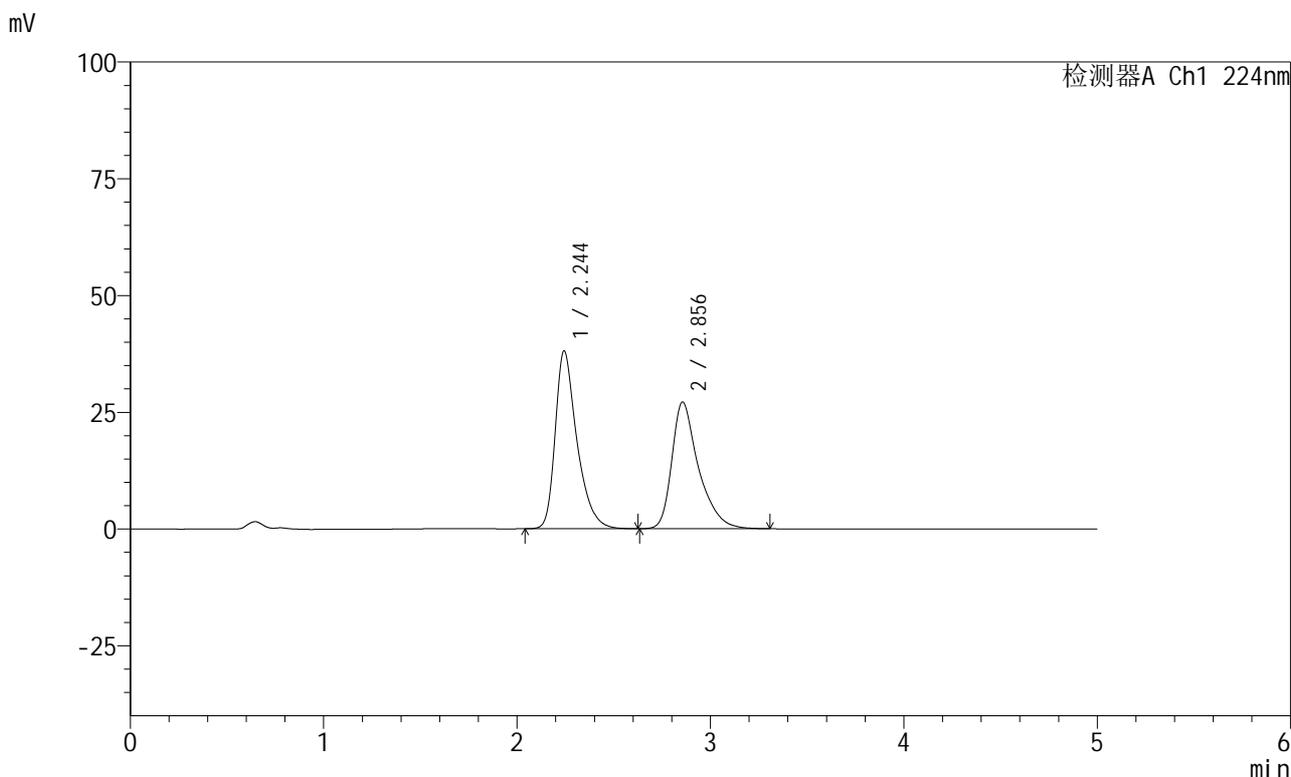


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-194-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:21:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:07:12              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.244	297222	38036	53.287	2060	1.387	--
2	2.856	260550	27145	46.713	2312	1.427	2.811
总计		557772	65182	100.000			

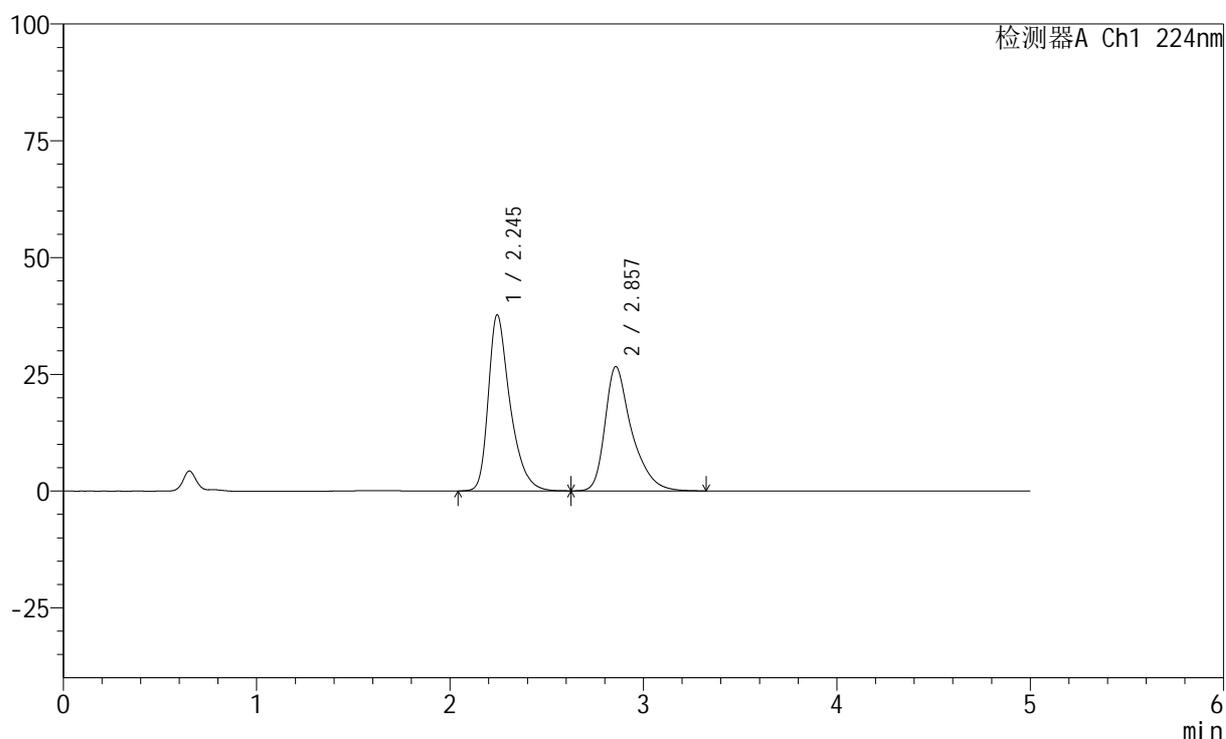
图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-195-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:27:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	294570	37697	53.524	2058	1.387	--
2	2.857	255782	26623	46.476	2316	1.428	2.812
总计		550351	64320	100.000			

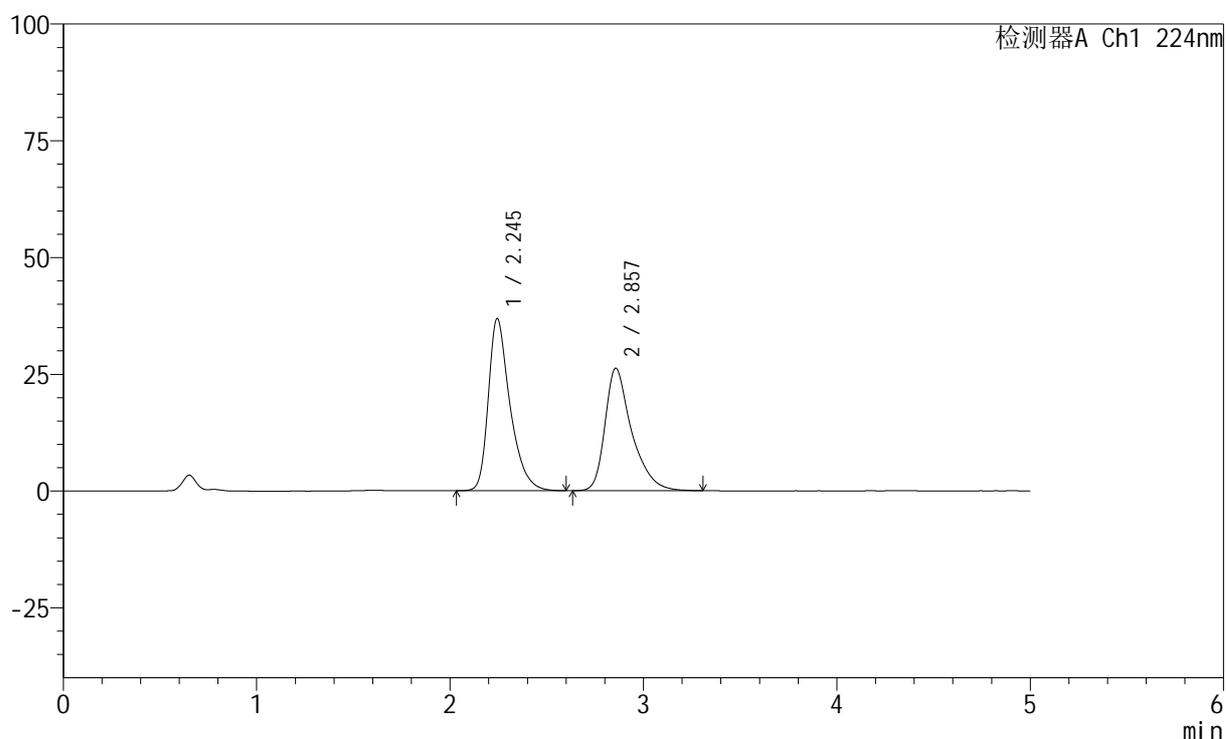
图194 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-196-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:32:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	287903	36863	53.320	2058	1.387	--
2	2.857	252051	26236	46.680	2311	1.429	2.810
总计		539955	63099	100.000			

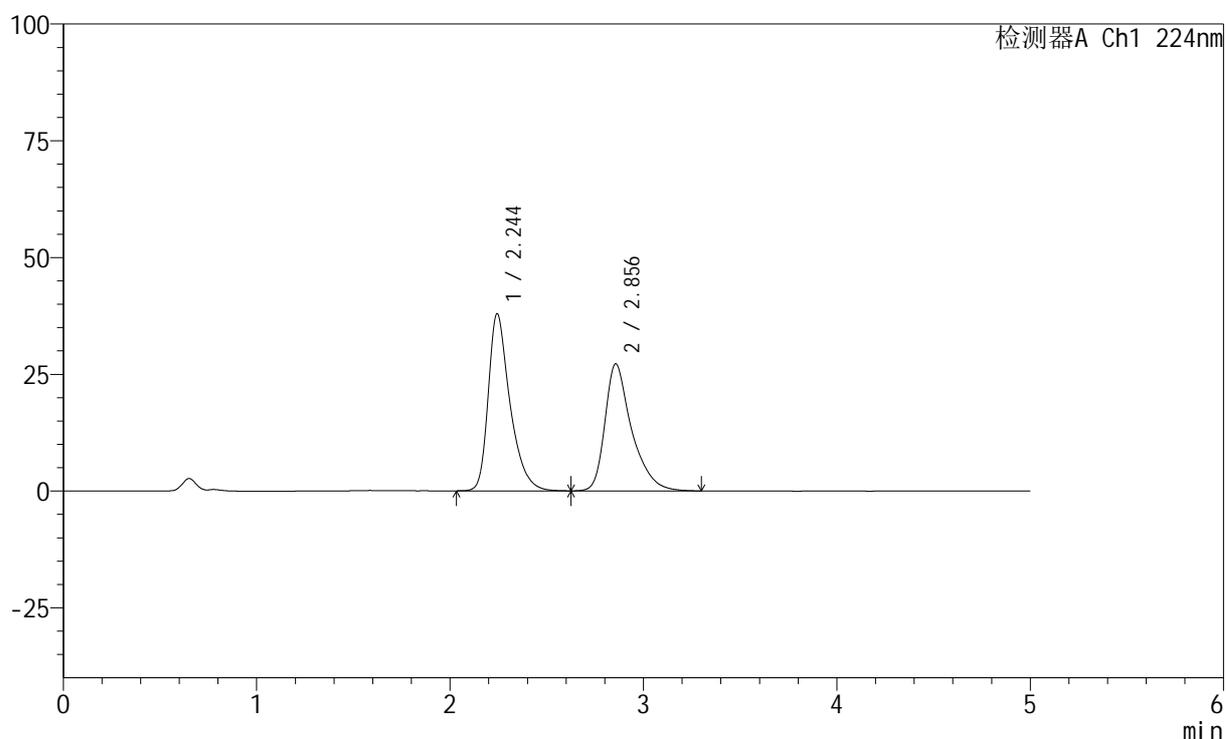
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-197-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:37:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	296476	37897	53.148	2060	1.389	--
2	2.856	261352	27215	46.852	2315	1.429	2.813
总计		557828	65113	100.000			

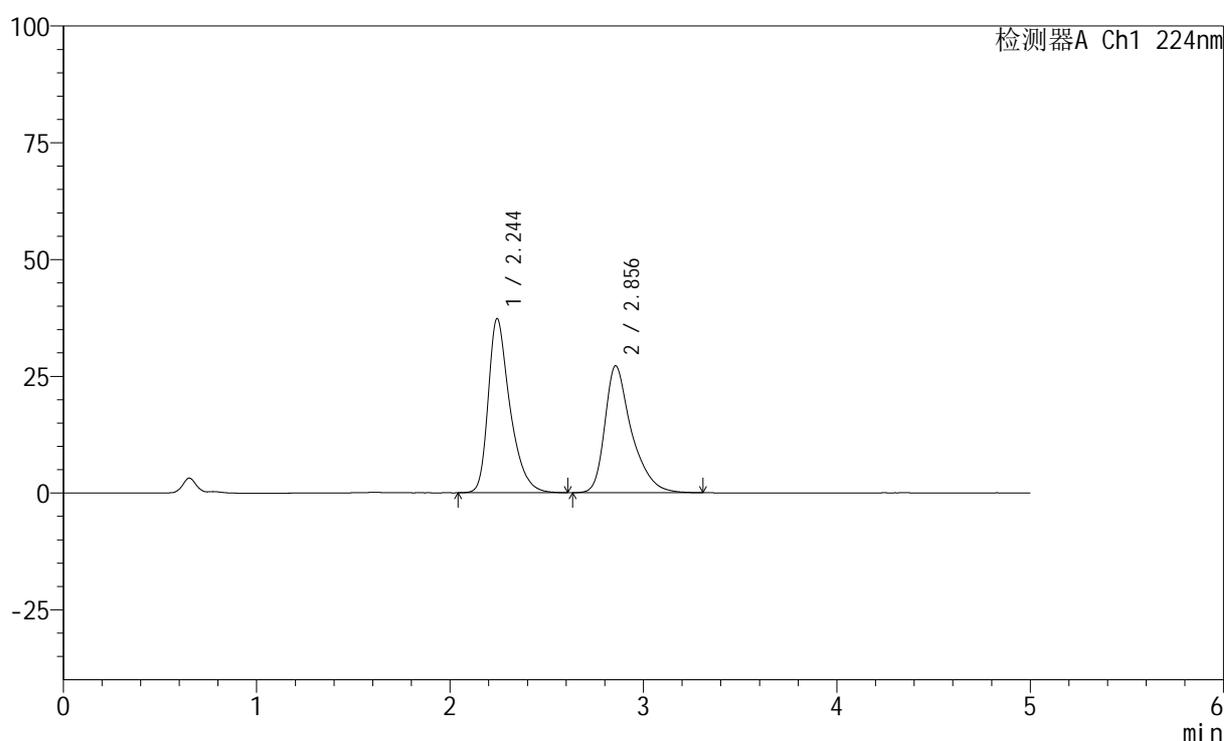
图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-198-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:43:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 12:07:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	291192	37253	52.731	2056	1.385	--
2	2.856	261035	27184	47.269	2307	1.426	2.809
总计		552227	64437	100.000			

图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

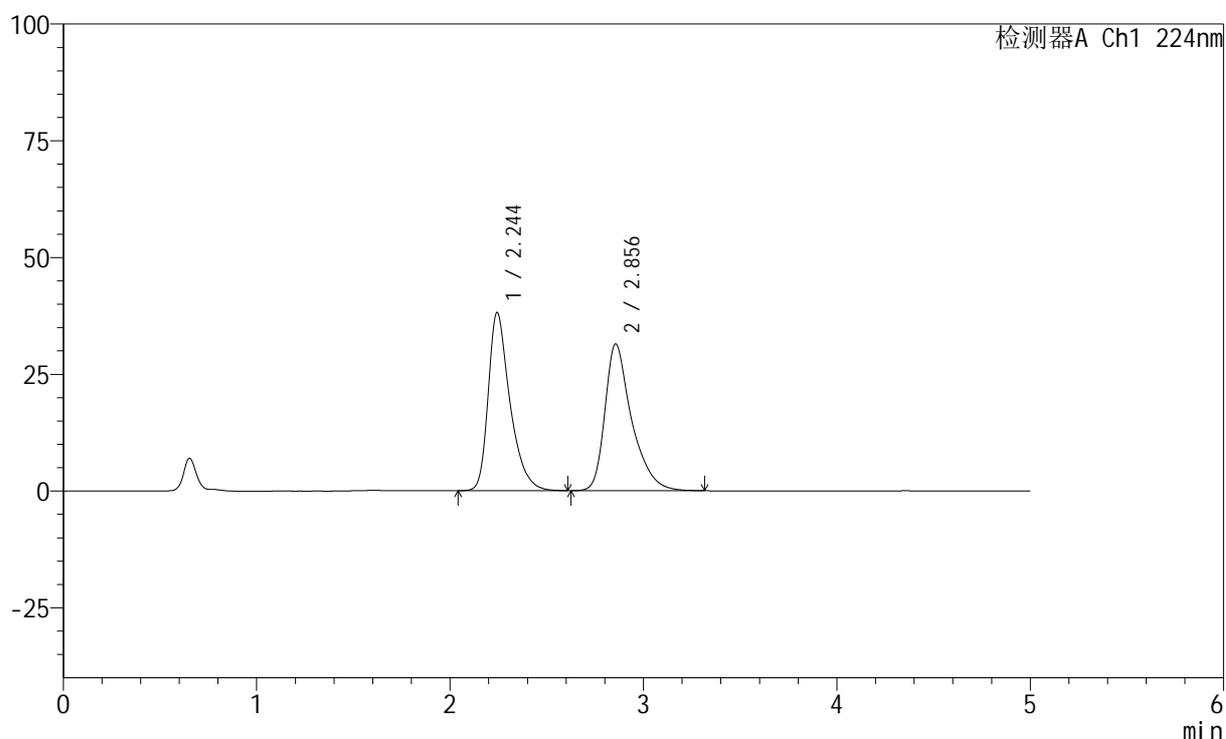


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-200-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:54:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	299060	38134	49.707	2046	1.389	--
2	2.856	302580	31449	50.293	2301	1.427	2.804
总计		601640	69583	100.000			

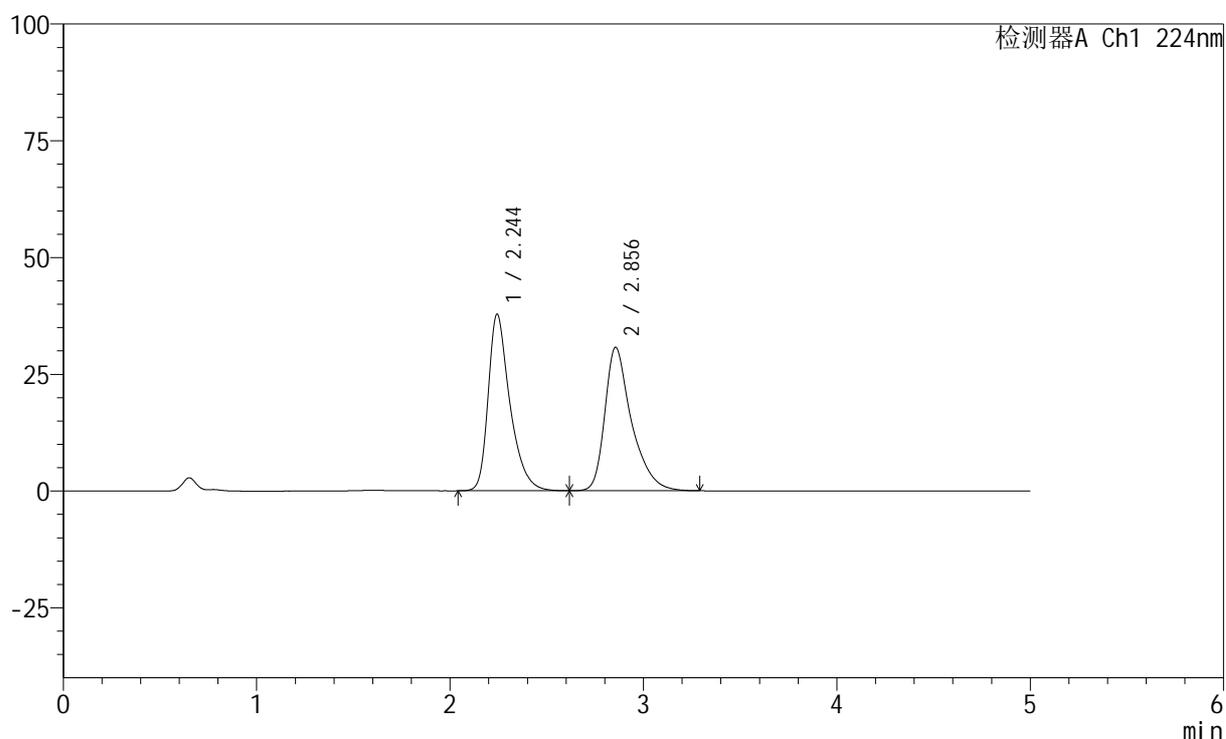
图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-201-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 08:59:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 12:07:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	295291	37756	50.040	2060	1.388	--
2	2.856	294815	30740	49.960	2320	1.429	2.814
总计		590106	68496	100.000			

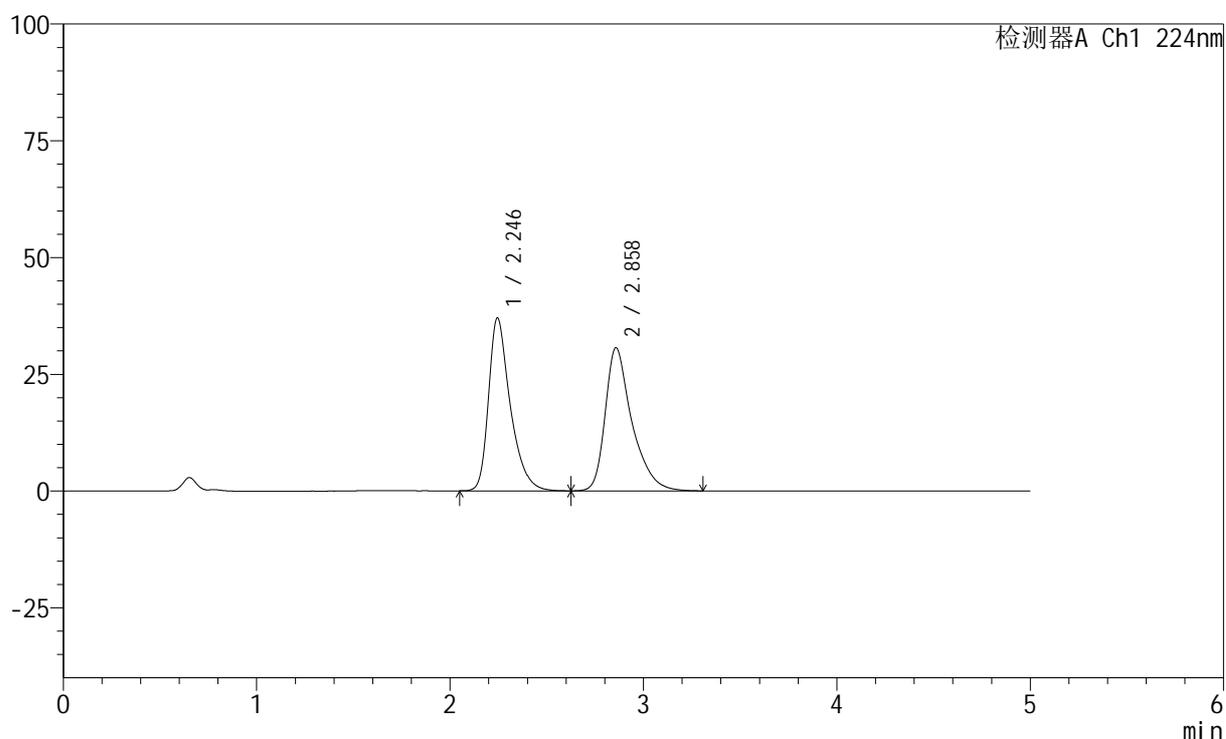
图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-202-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:04:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	288918	37039	49.524	2067	1.389	--
2	2.858	294468	30636	50.476	2324	1.427	2.816
总计		583386	67675	100.000			

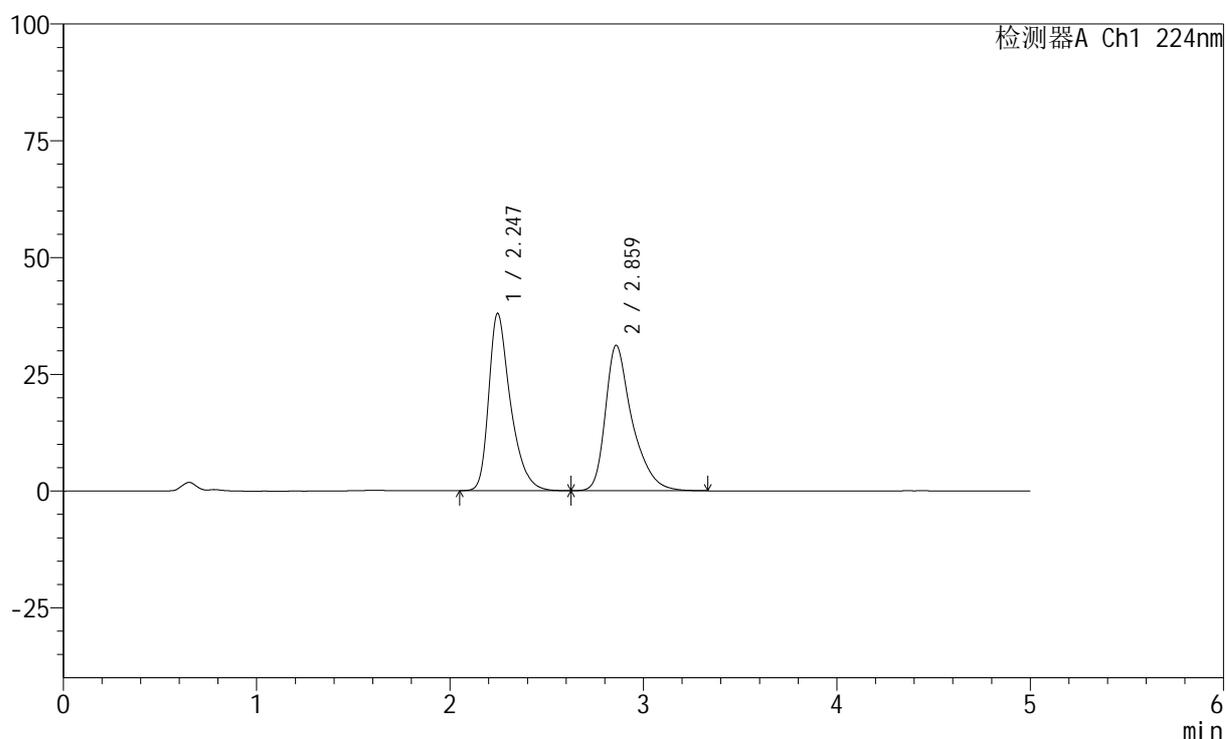
图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-203-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:10:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	296489	38000	49.722	2059	1.387	--
2	2.859	299809	31083	50.278	2307	1.427	2.807
总计		596299	69083	100.000			

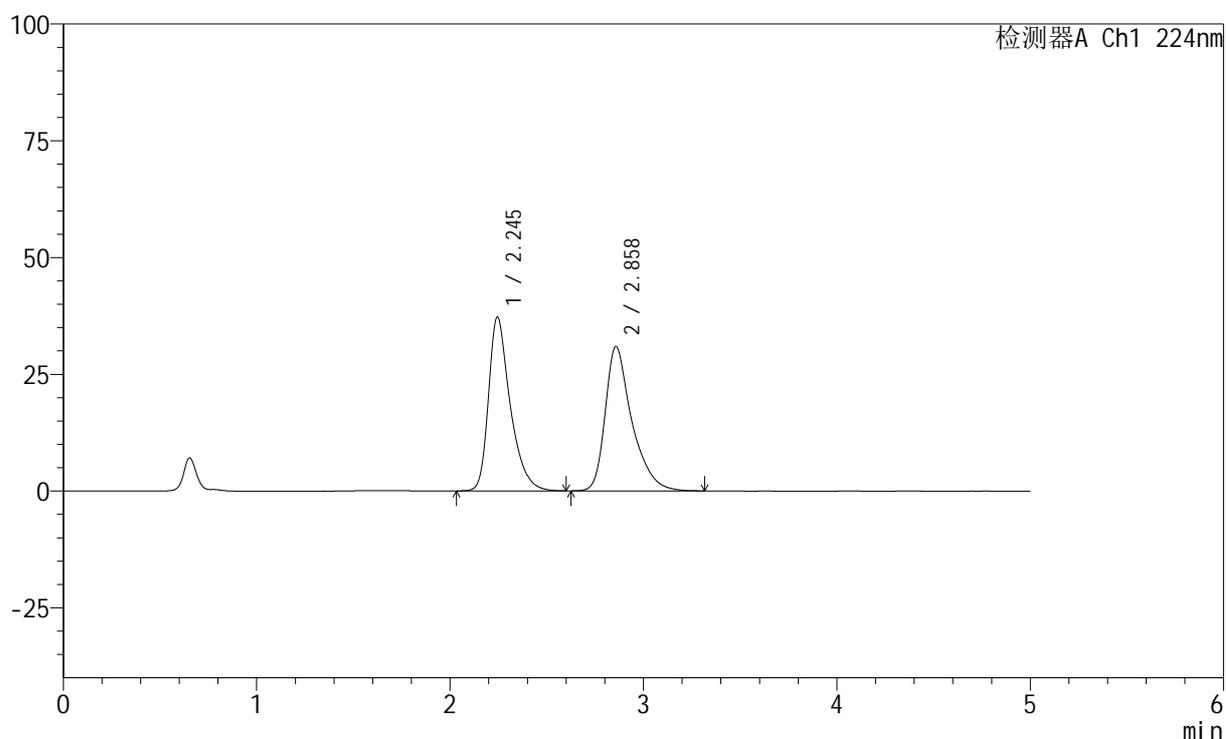
图202 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-204-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:15:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	290724	37241	49.473	2069	1.386	--
2	2.858	296912	30894	50.527	2317	1.430	2.815
总计		587636	68136	100.000			

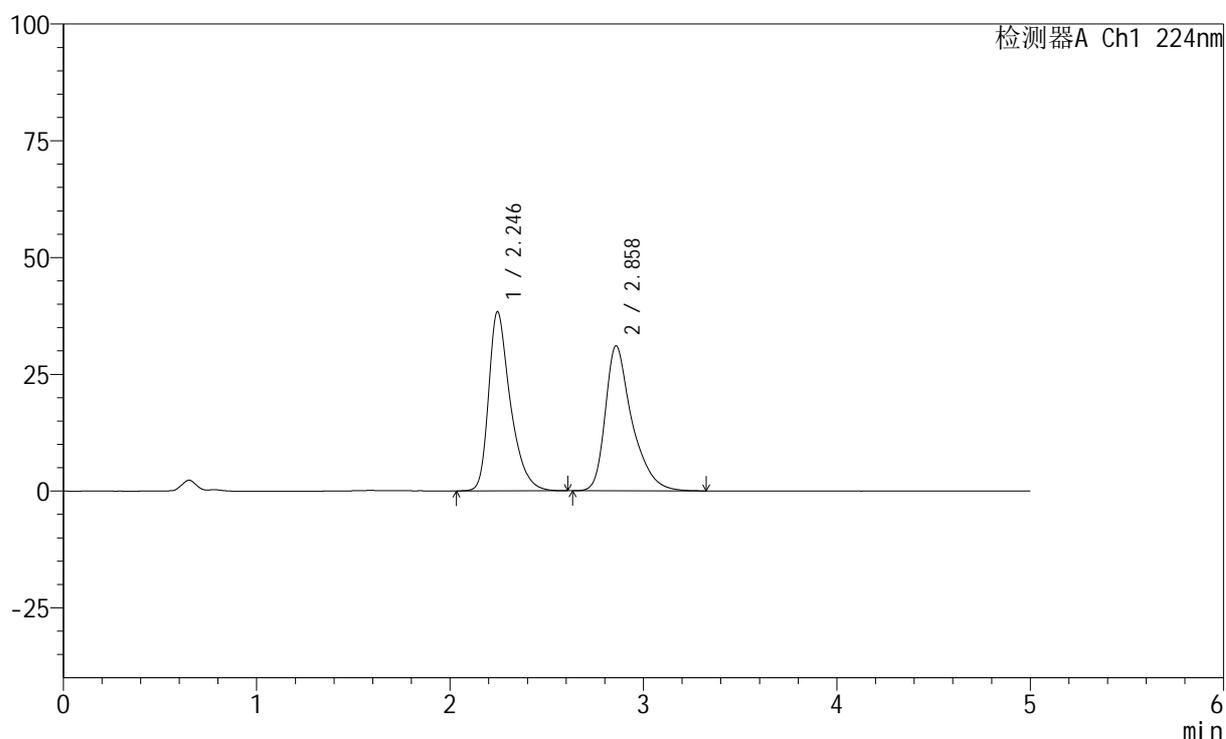
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-205-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:20:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	299284	38377	50.069	2063	1.387	--
2	2.858	298465	31028	49.931	2318	1.431	2.813
总计		597749	69405	100.000			

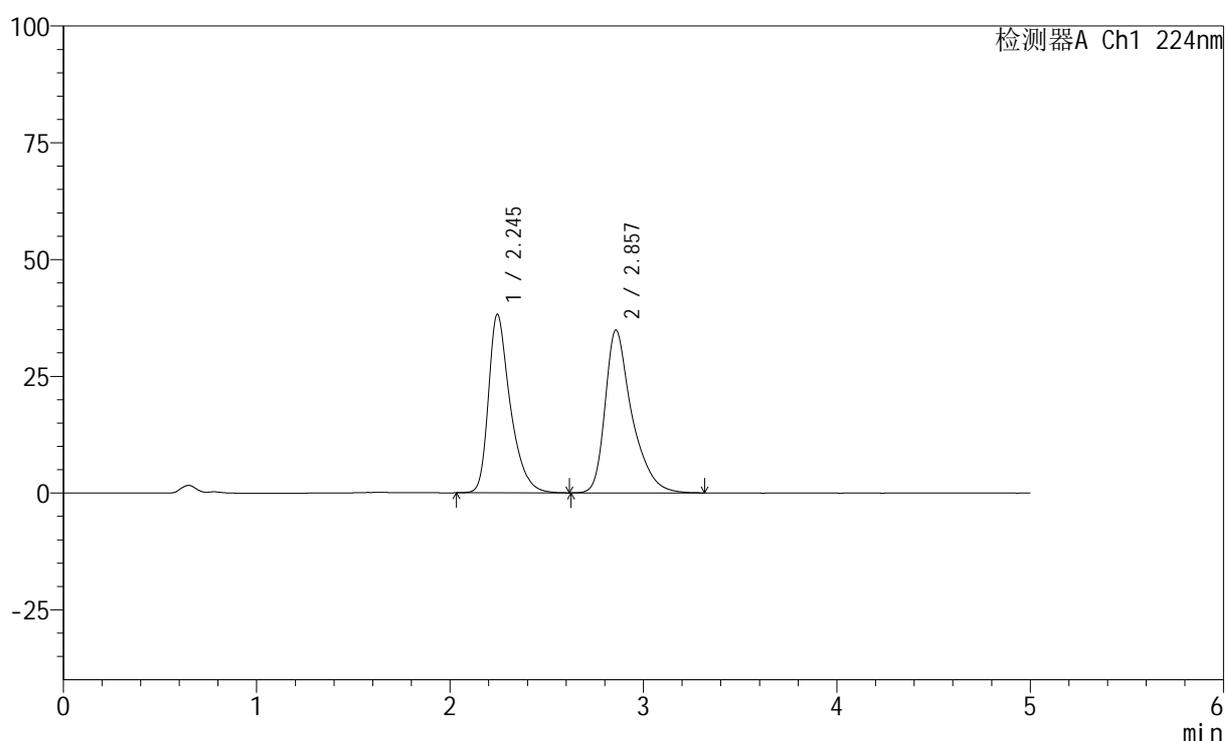
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-206-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:26:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	298911	38238	47.119	2064	1.389	--
2	2.857	335469	34846	52.881	2318	1.430	2.814
总计		634380	73084	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

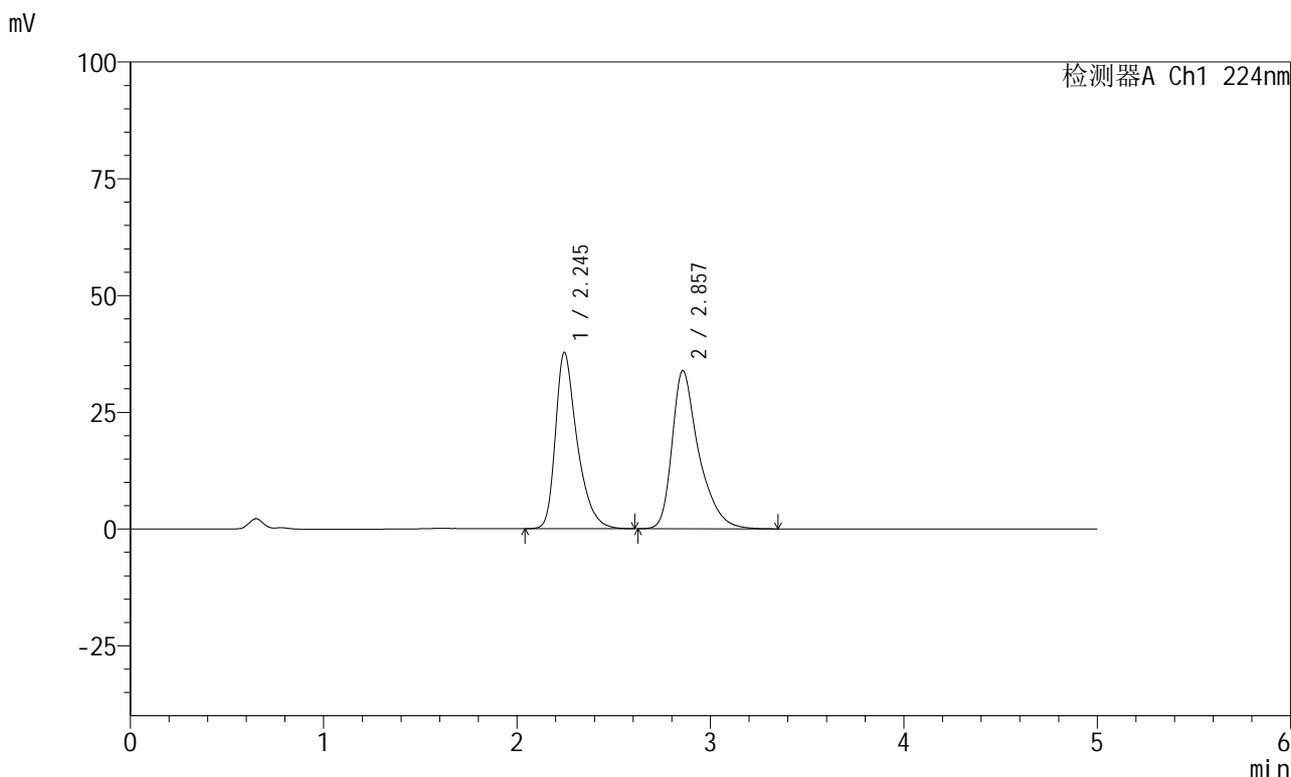


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-207-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:31:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:07:52              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.245	294466	37751	47.480	2068	1.388	--
2	2.857	325719	33862	52.520	2320	1.434	2.815
总计		620185	71612	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

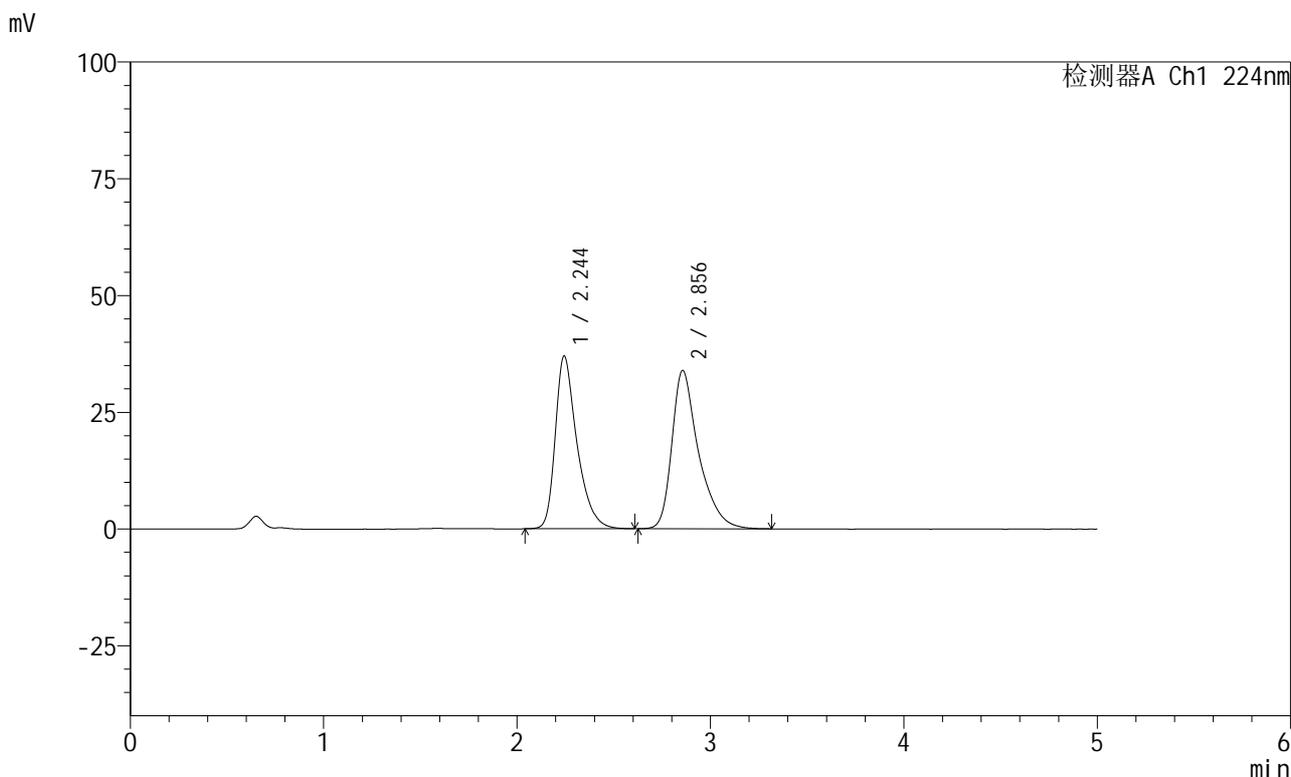


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-208-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:36:58                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:07:55                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.244	288650	36958	46.997	2062	1.389	--
2	2.856	325543	33916	53.003	2312	1.429	2.811
总计		614194	70874	100.000			

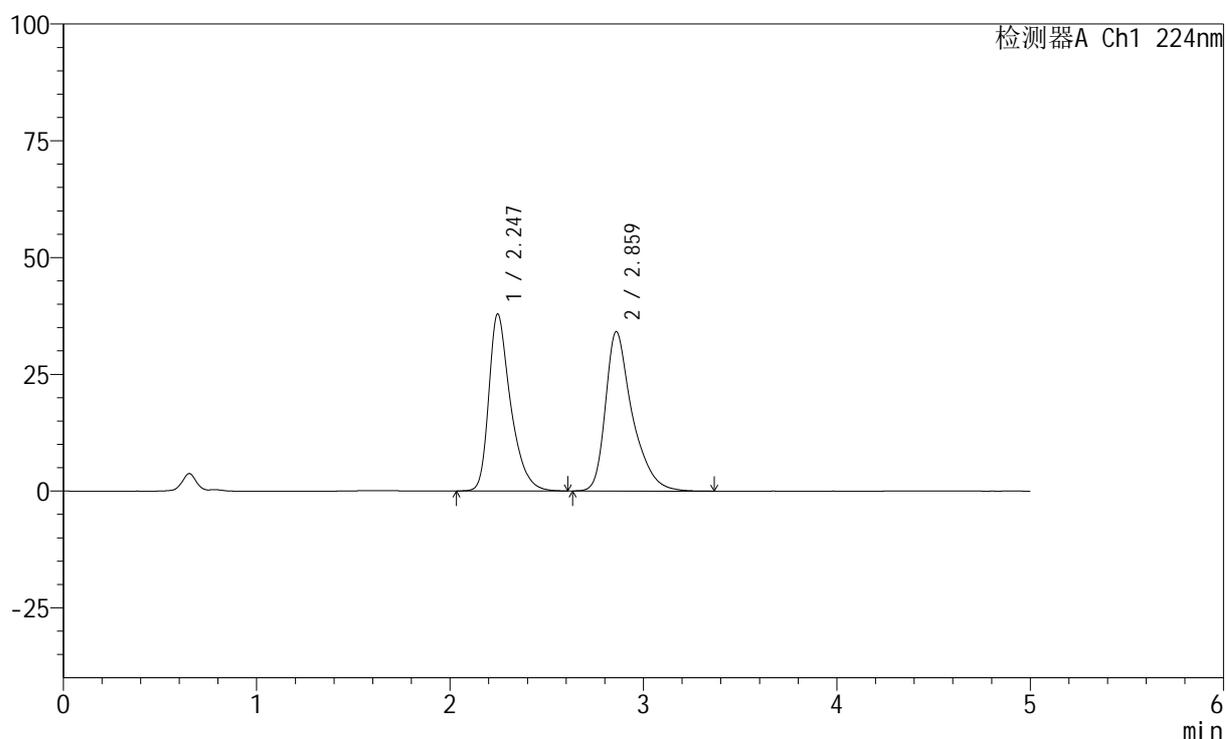
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-209-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:42:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:07:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	295798	37920	47.378	2060	1.384	--
2	2.859	328532	34023	52.622	2306	1.432	2.807
总计		624330	71943	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

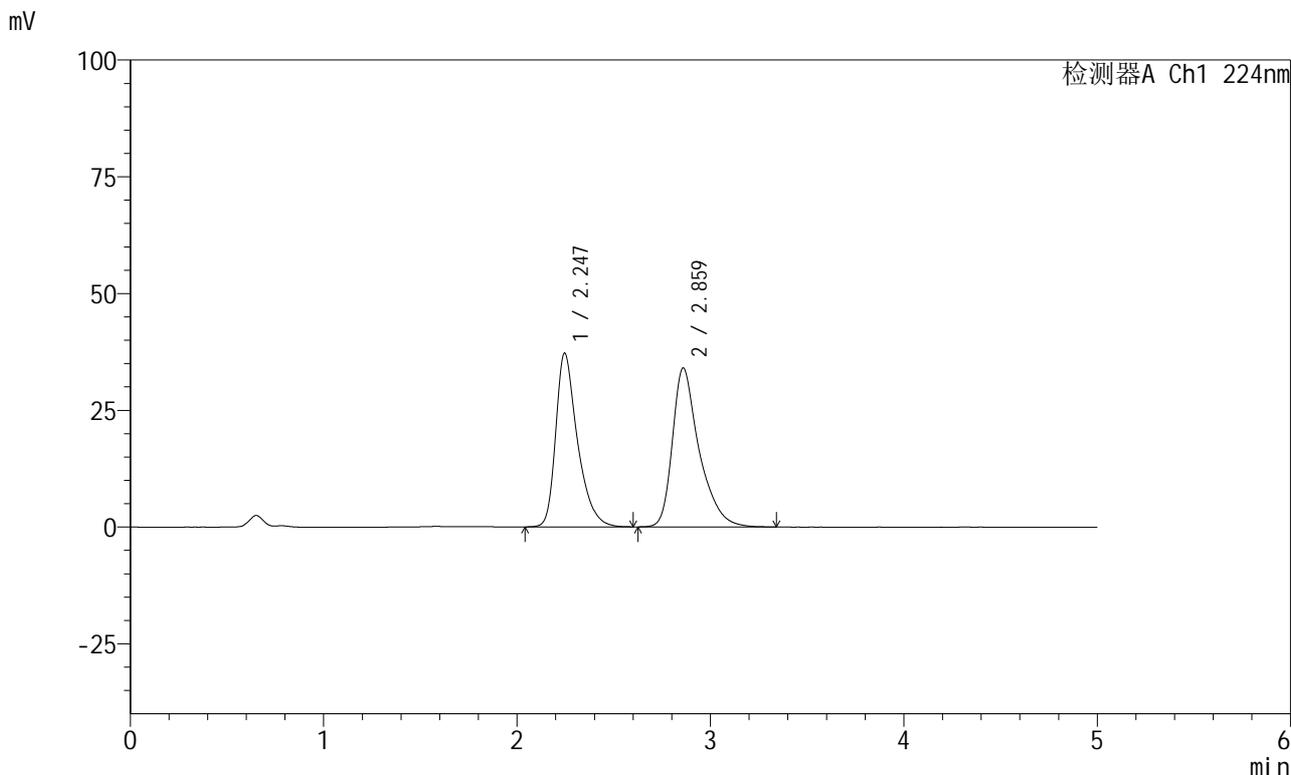


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-210-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:47:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:08:01              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.247	290771	37230	47.036	2056	1.388	--
2	2.859	327411	33964	52.964	2310	1.432	2.807
总计		618182	71194	100.000			

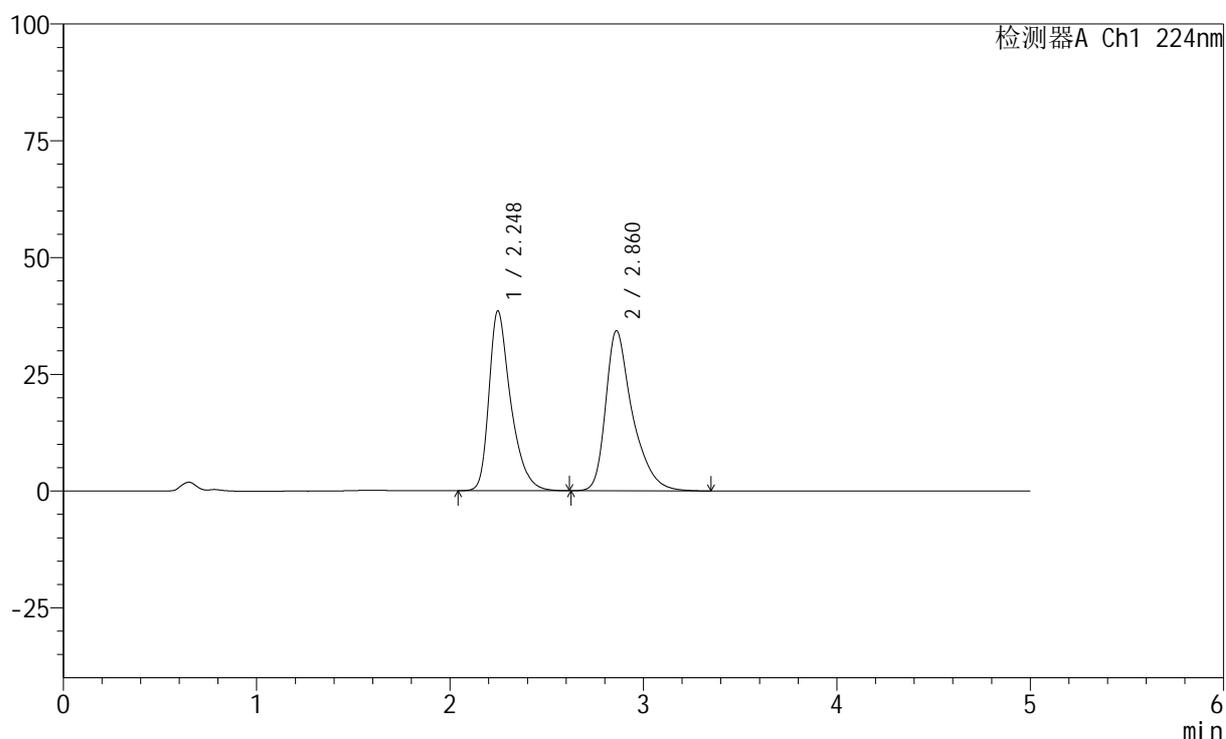
图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-211-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 09:53:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	300880	38532	47.683	2066	1.388	--
2	2.860	330125	34243	52.317	2315	1.431	2.811
总计		631005	72775	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



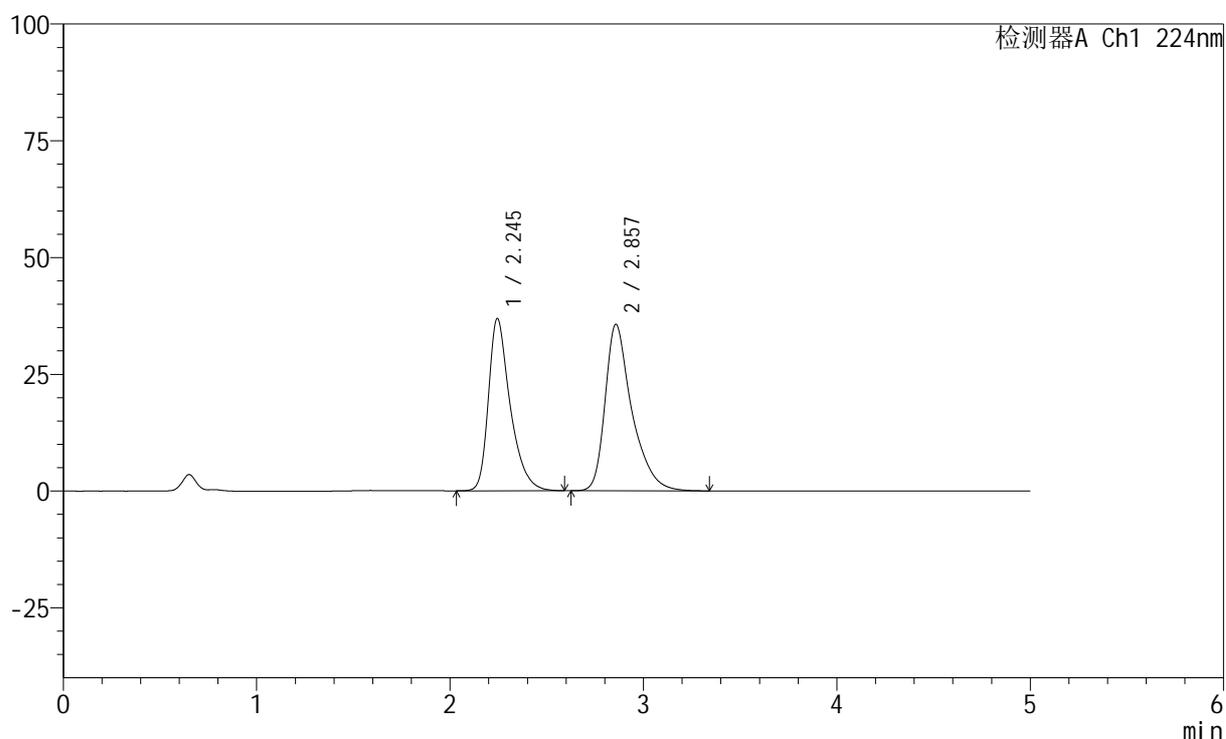


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-214-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:09:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	288497	36890	45.665	2061	1.390	--
2	2.857	343270	35641	54.335	2311	1.434	2.810
总计		631767	72531	100.000			

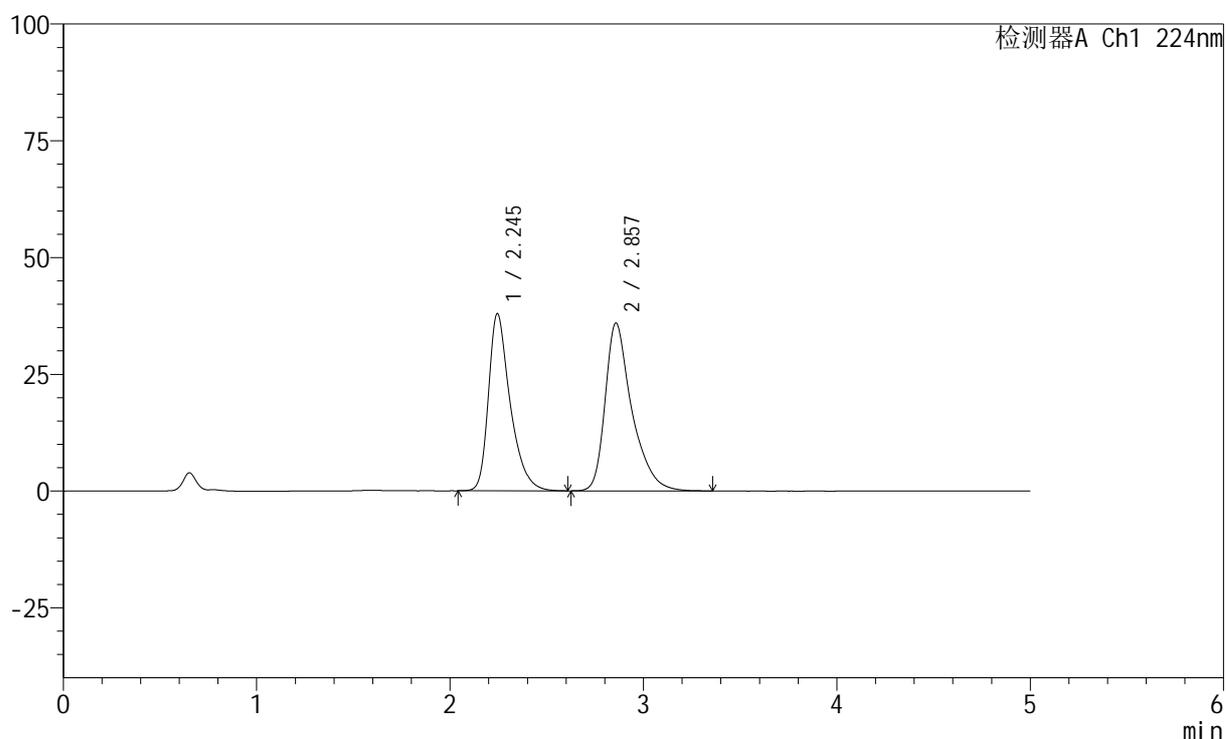
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-215-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:14:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	296166	37947	46.159	2068	1.390	--
2	2.857	345453	35922	53.841	2323	1.430	2.817
总计		641619	73869	100.000			

图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



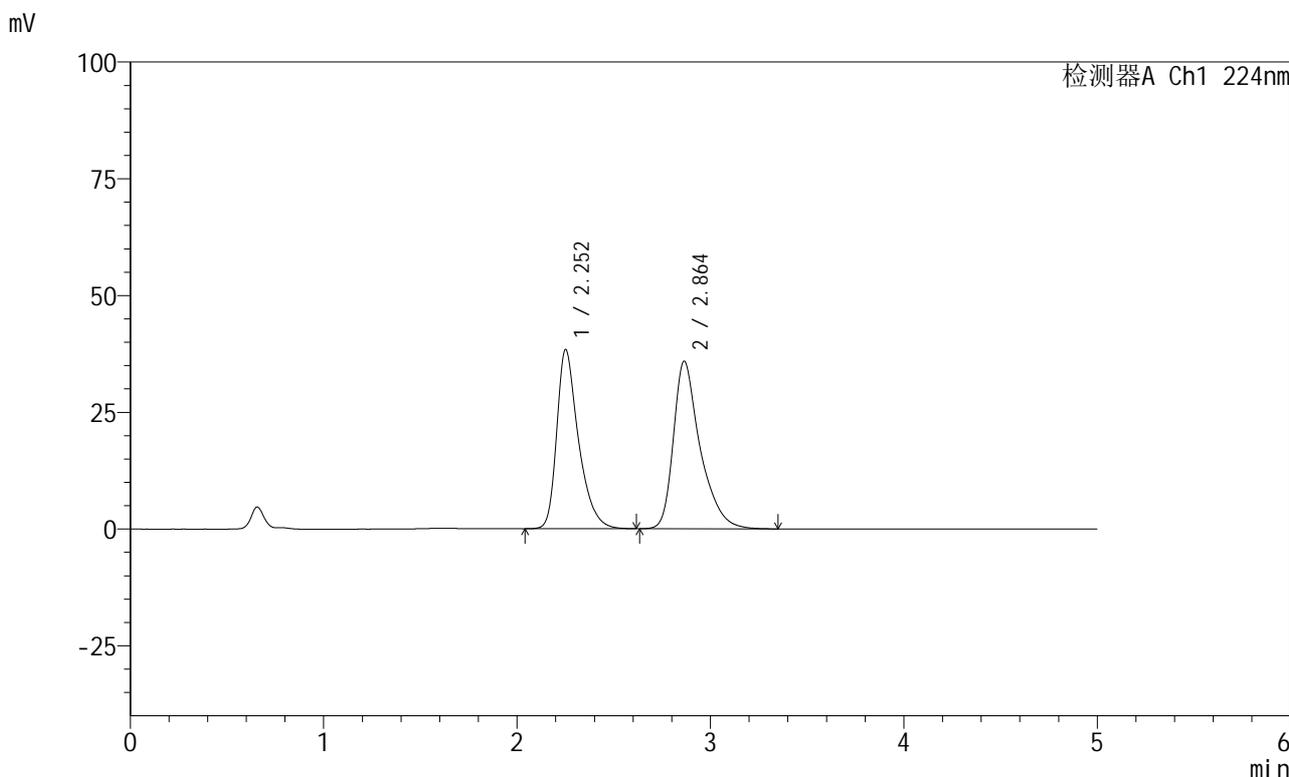


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-217-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:25:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/27 12:08:23              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.252	300018	38309	46.471	2066	1.387	--
2	2.864	345590	35903	53.529	2313	1.428	2.806
总计		645609	74212	100.000			

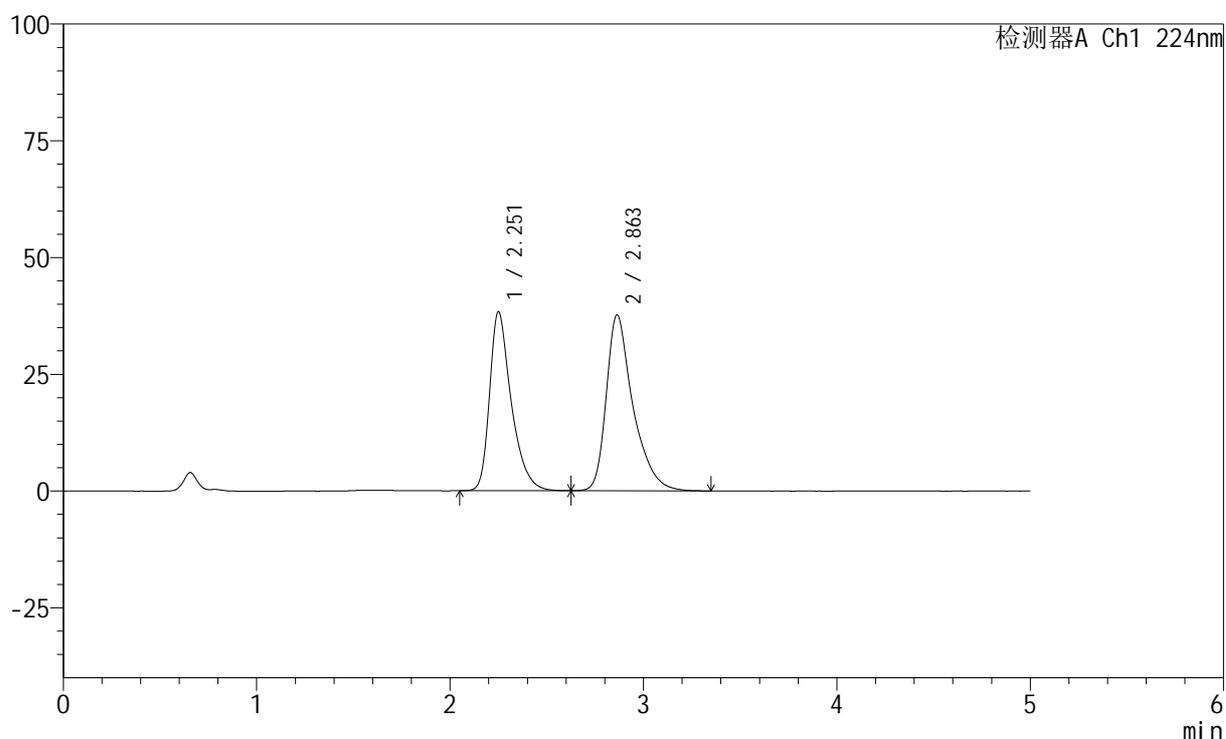
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-218-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:30:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	299242	38213	45.220	2079	1.390	--
2	2.863	362506	37694	54.780	2331	1.430	2.818
总计		661748	75907	100.000			

图217 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

217

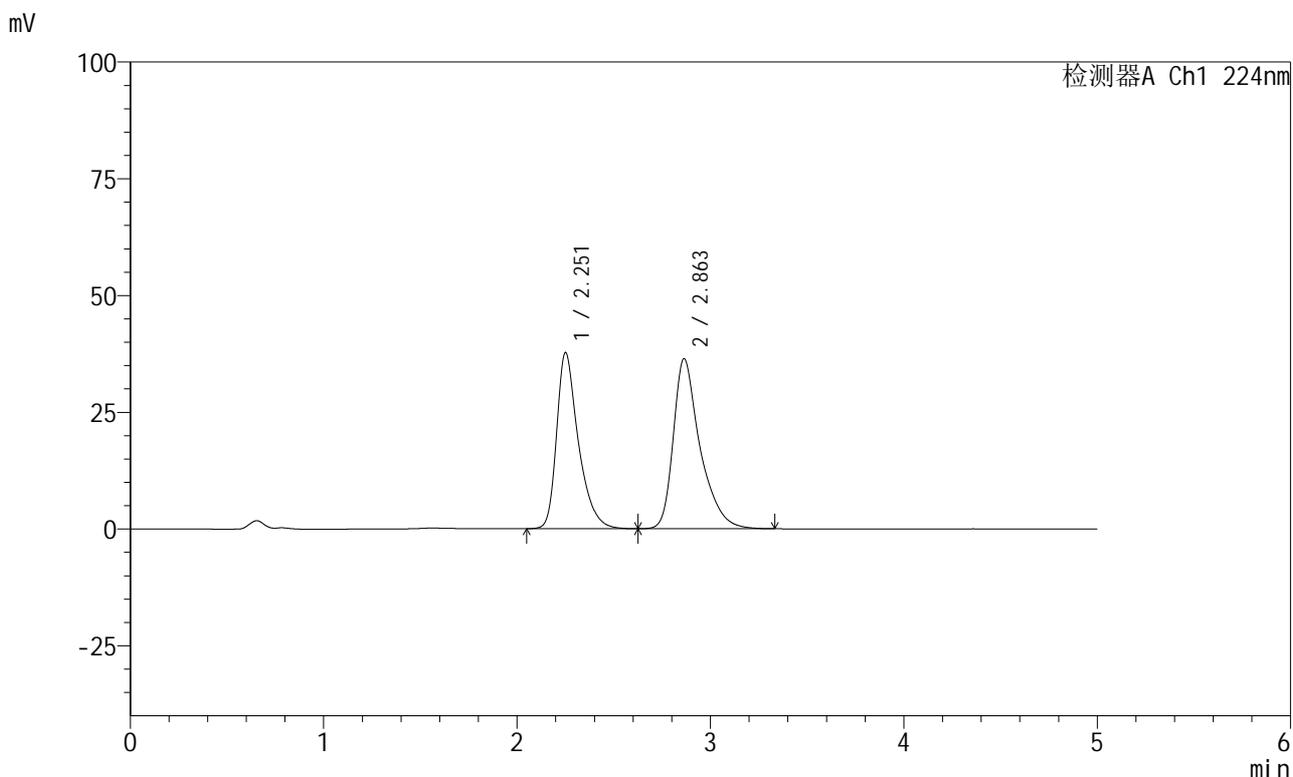


# SMF-228

## <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 - 0-16/8-219-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:36:11                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:08:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.251	294671	37610	45.709	2083	1.391	--
2	2.863	350003	36435	54.291	2338	1.433	2.820
总计		644675	74045	100.000			

图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

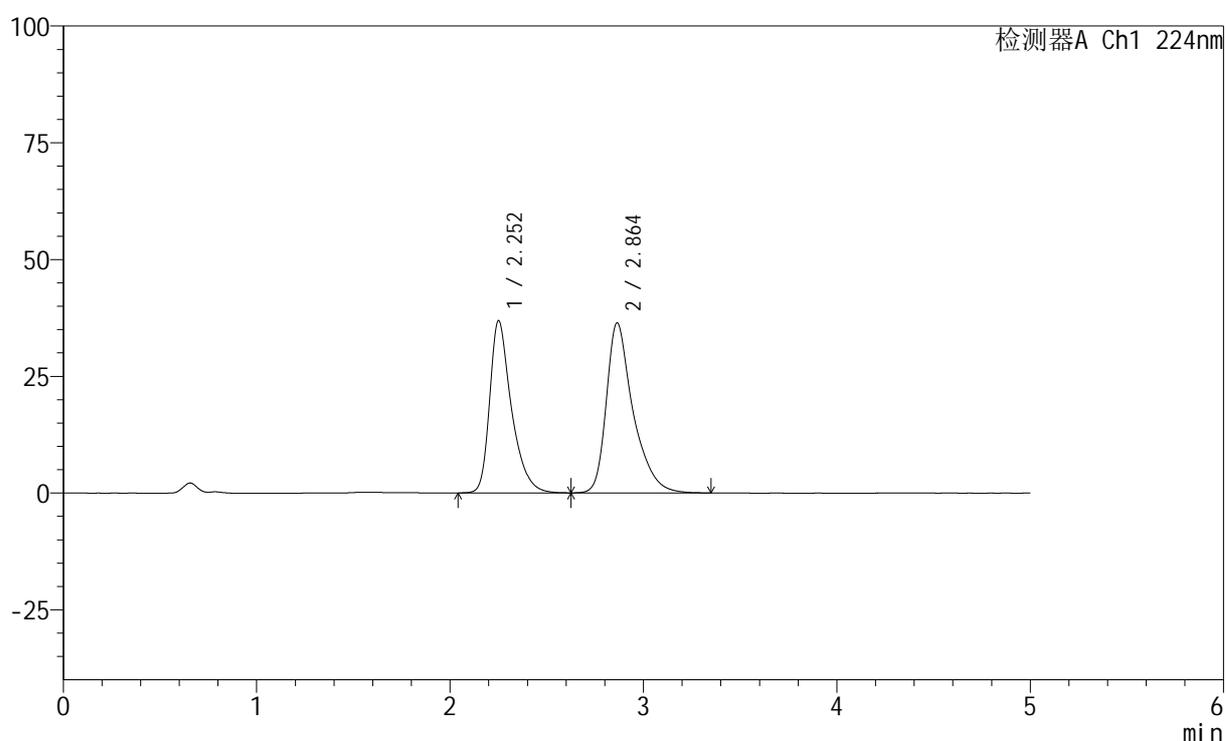
自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-220-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:41:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	288048	36788	45.115	2086	1.393	--
2	2.864	350430	36433	54.885	2346	1.432	2.823
总计		638478	73221	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

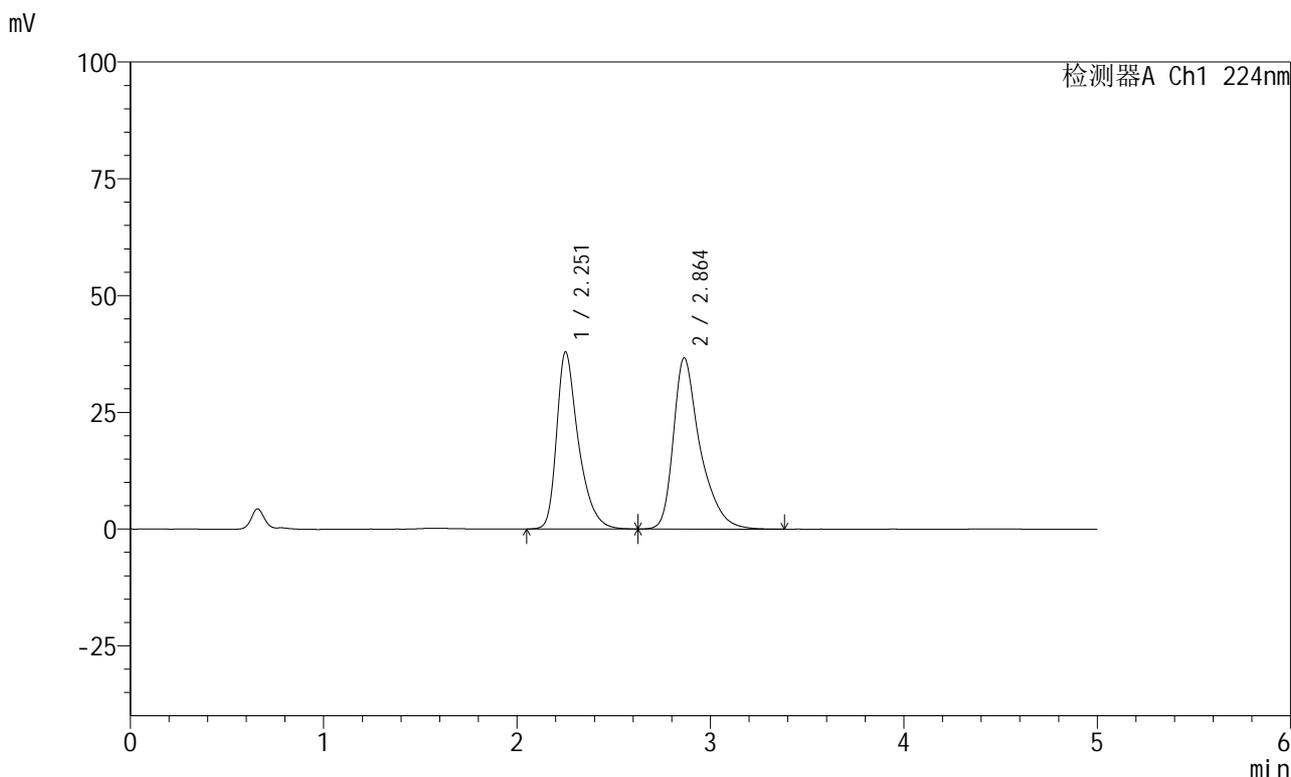


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-221-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:46:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/27 12:08:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## <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	2.251	296415	37812	45.651	2085	1.394	--
2	2.864	352892	36664	54.349	2346	1.436	2.824
总计		649306	74476	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-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

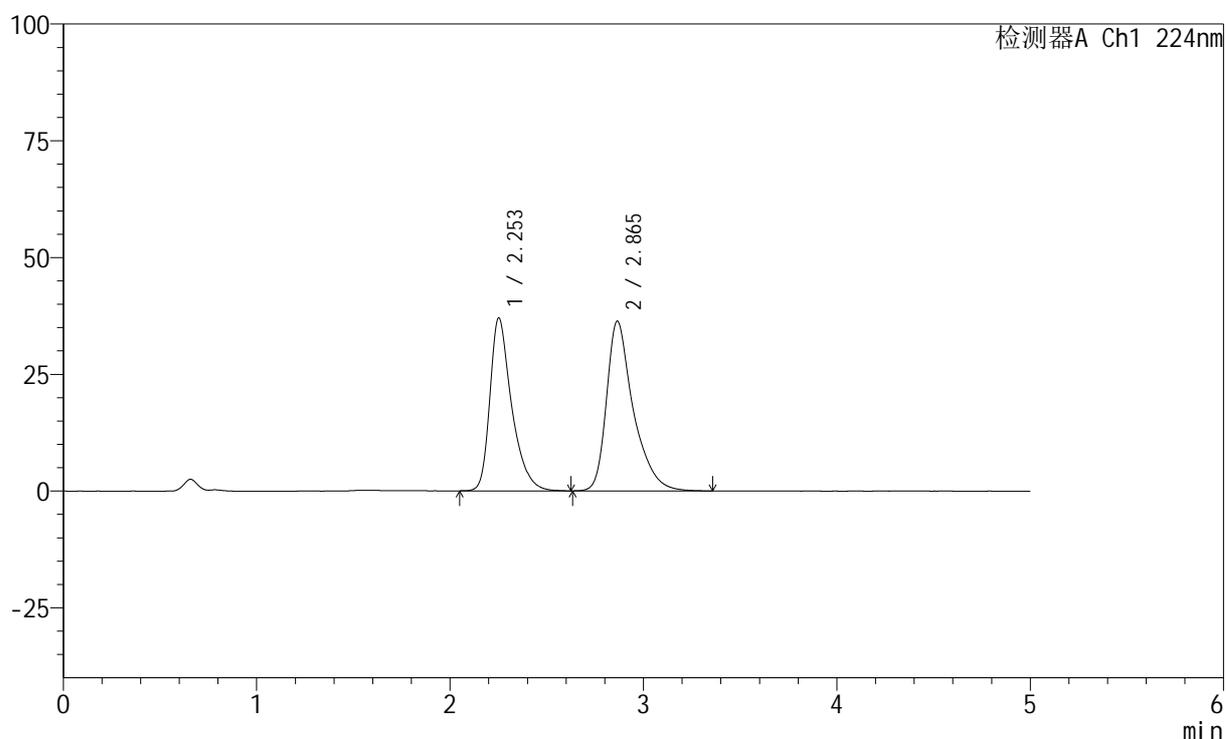
220

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-222-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 10:52:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	289210	36997	45.250	2086	1.392	--
2	2.865	349935	36365	54.750	2340	1.435	2.819
总计		639145	73362	100.000			

图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

221

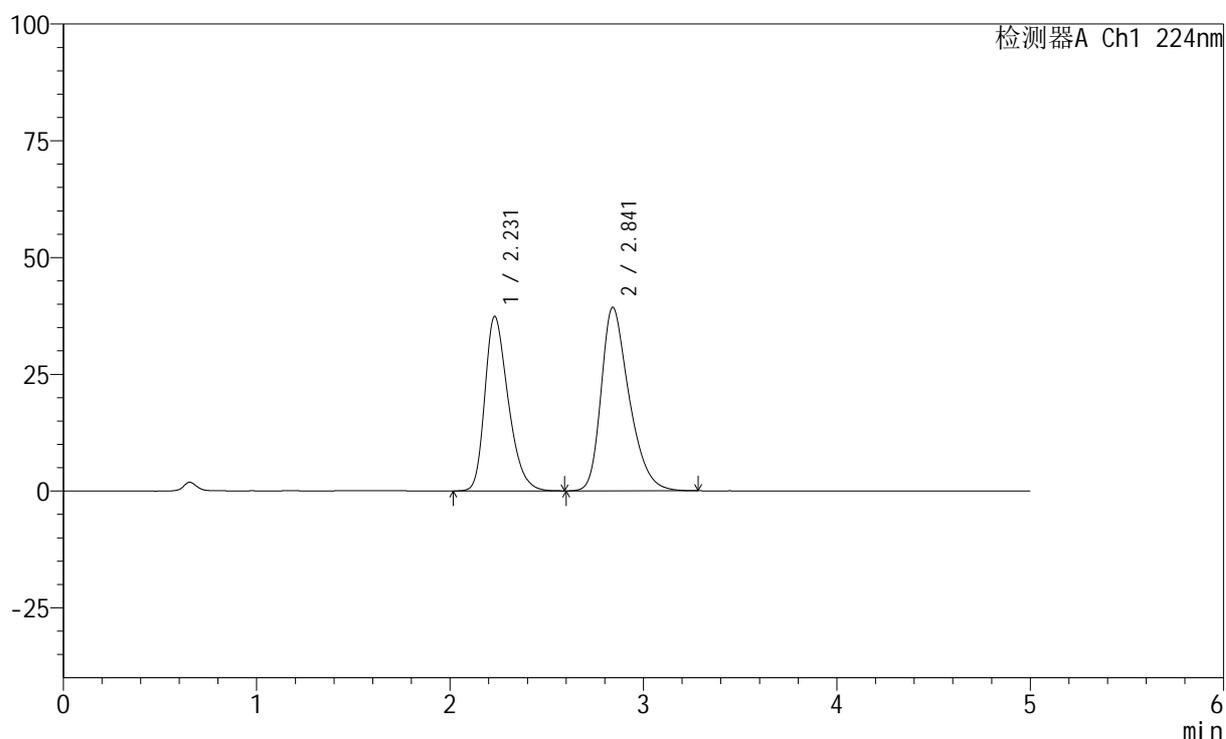


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-224-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 11:03:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	313617	37404	44.219	1650	1.311	--
2	2.841	395620	39289	55.781	1896	1.342	2.537
总计		709237	76693	100.000			

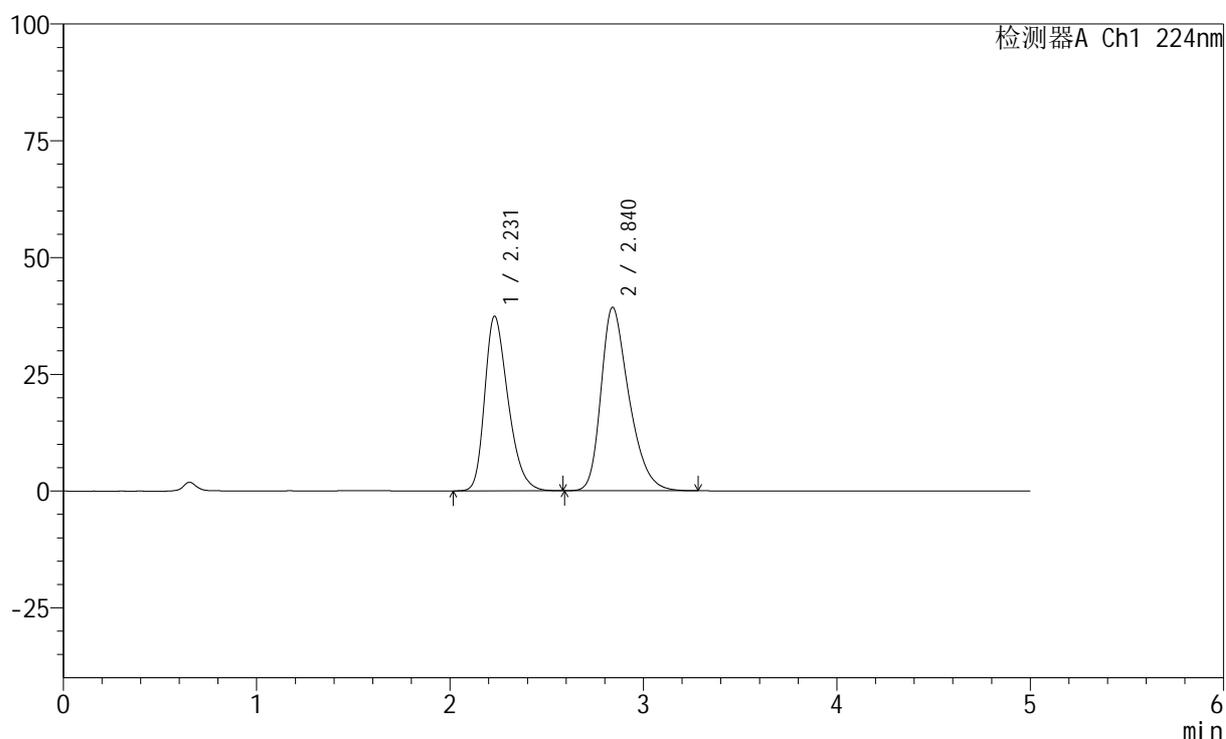
图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-16/8-225-2 - zzp-25112403p-pH6.8jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX257.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 11:08:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/27 12:08:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	313648	37421	44.223	1647	1.306	--
2	2.840	395587	39307	55.777	1890	1.341	2.533
总计		709235	76728	100.000			

图224 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112403批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2