



非奈利酮恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.27	496423	497162	497260	498024	496811	497136	0.12
2	11.21	496208	496360				496284	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
44111.45	44271.54	0.26
		数据可信

供试品溶液-恩格列净-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25111801-2-2	1	465559	465891	465725	94.85	97.10	1.47	95.61% ~ 98.60%
	2	474656	473682	474169	96.57			
	3	486567	485926	486246	99.03			
	4	480751	481702	481226	98.01			
	5	475014	474560	474787	96.70			
	6	478704	478418	478561	97.46			
25112401	1	472518	472575	472546	96.24	98.66	2.26	96.33% ~ 101.00%
	2	495231	495465	495348	100.88			
	3	490000	490095	490048	99.80			
	4	470674	470722	470698	95.86			
	5	483120	482979	483050	98.38			
	6	494935	495232	495084	100.83			
25112402	1	479214	479382	479298	97.61	98.36	1.51	96.80% ~ 99.91%
	2	494627	495656	495142	100.84			
	3	476183	476827	476505	97.04			
	4	487066	487147	487106	99.20			
	5	483526	482910	483218	98.41			
	6	476347	476538	476442	97.03			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-28

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	768173	769226	770126	770481	768530	769307	0.13
2	11.08	767637	767861				767749	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
69058.08	69291.43	0.24
		数据可信

供试品溶液-非奈利酮-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25111801-2-2	1	707729	705906	706818	91.87	92.22	1.29	90.97% ~ 93.46%
	2	716105	715718	715912	93.05			
	3	717893	716950	717422	93.25			
	4	715550	716484	716017	93.06			
	5	708279	706466	707372	91.94			
	6	693581	693214	693398	90.12			
25112401	1	680045	679950	679998	88.38	89.68	2.39	87.43% ~ 91.93%
	2	683425	684574	684000	88.90			
	3	708539	707697	708118	92.04			
	4	674967	674649	674808	87.71			
	5	713714	713242	713478	92.73			
	6	679358	679458	679408	88.31			
25112402	1	699916	699568	699742	90.95	90.72	1.41	89.39% ~ 92.06%
	2	706402	706708	706555	91.83			
	3	694829	695698	695264	90.37			
	4	708547	708831	708689	92.11			
	5	696716	696210	696463	90.52			
	6	681328	681178	681253	88.55			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-28

复核者:

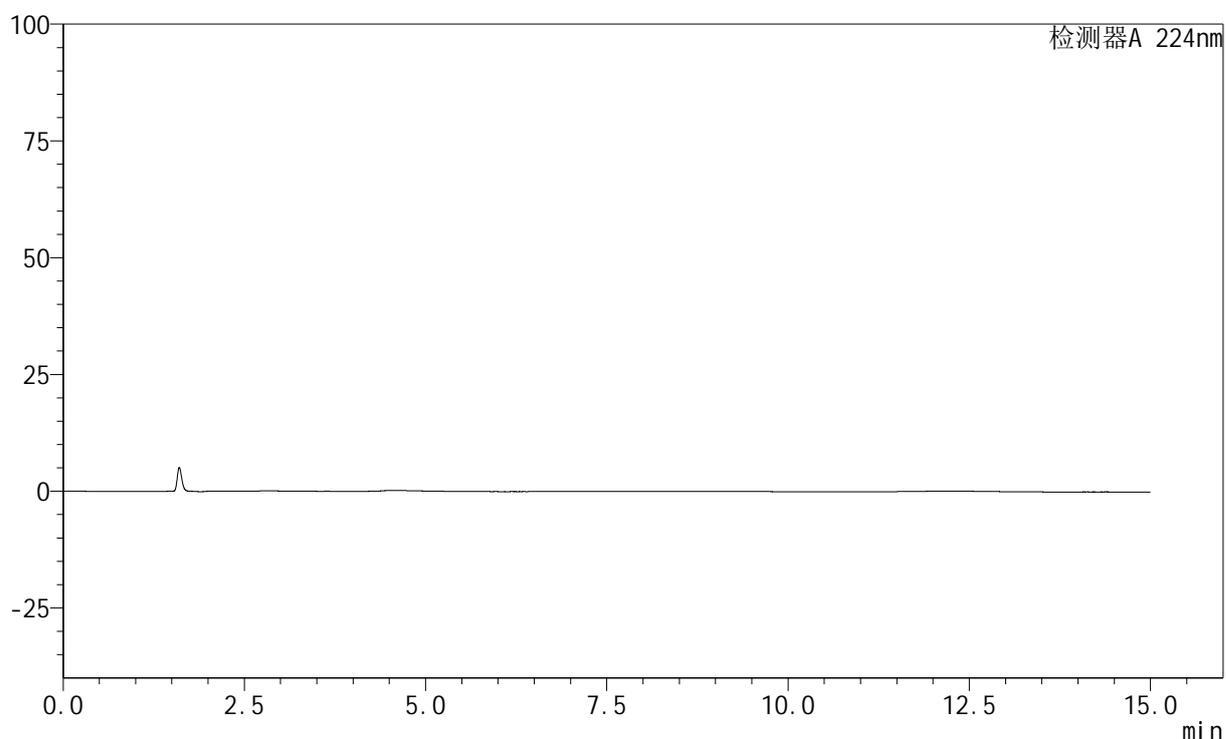
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-2-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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							

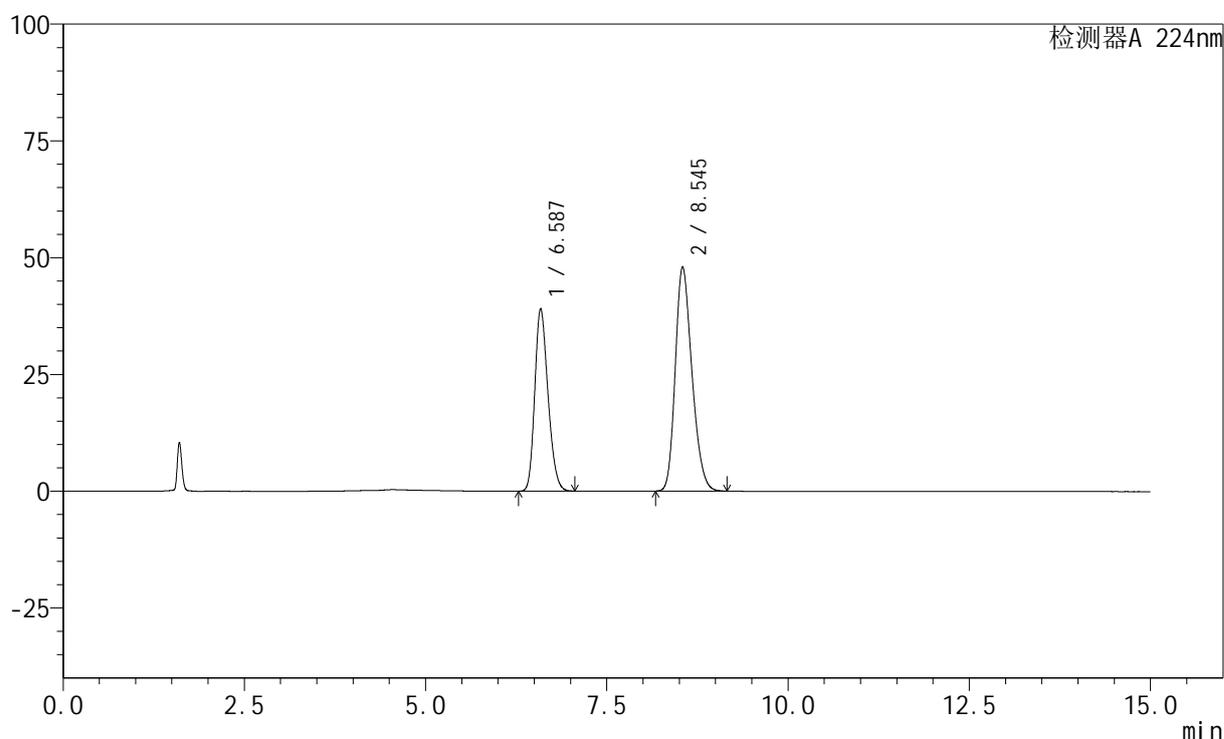
图1 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-3-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.587	496423	39065	39.255	6205	1.225	--
2	8.545	768173	47994	60.745	6606	1.240	5.187
总计		1264596	87059	100.000			

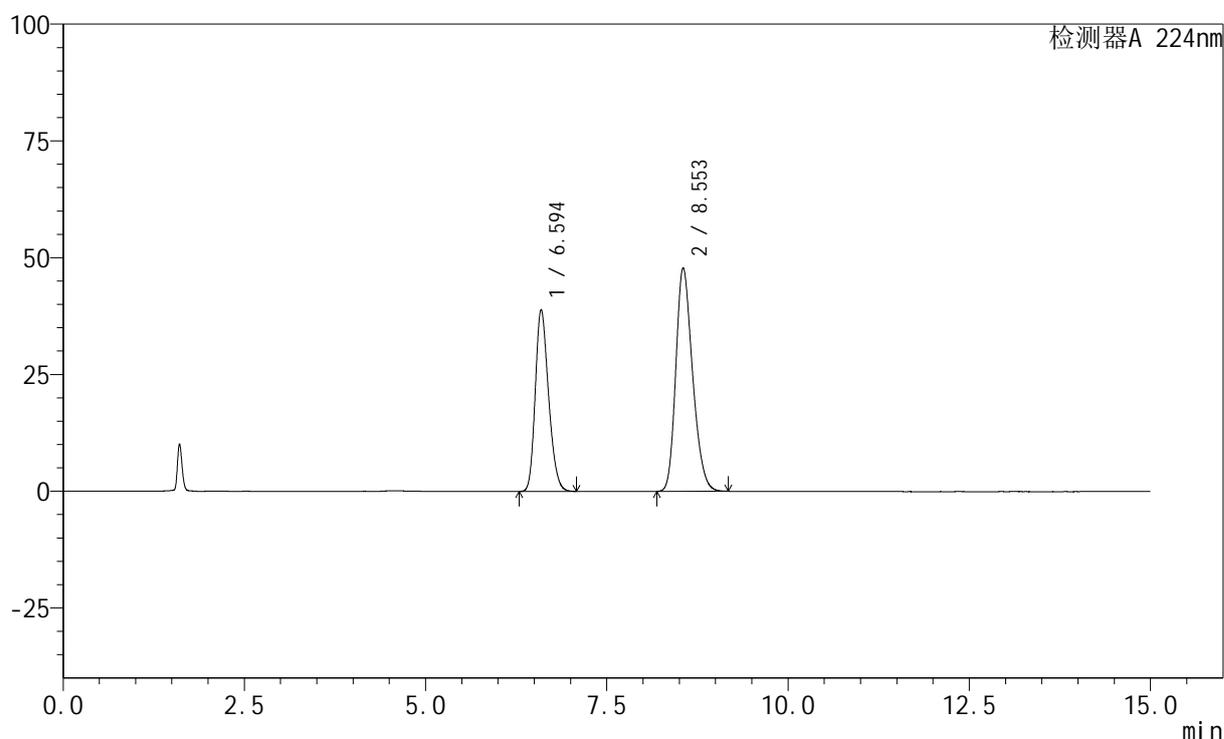
图2 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-4-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.594	497162	38912	39.258	6171	1.232	--
2	8.553	769226	47850	60.742	6581	1.247	5.172
总计		1266387	86762	100.000			

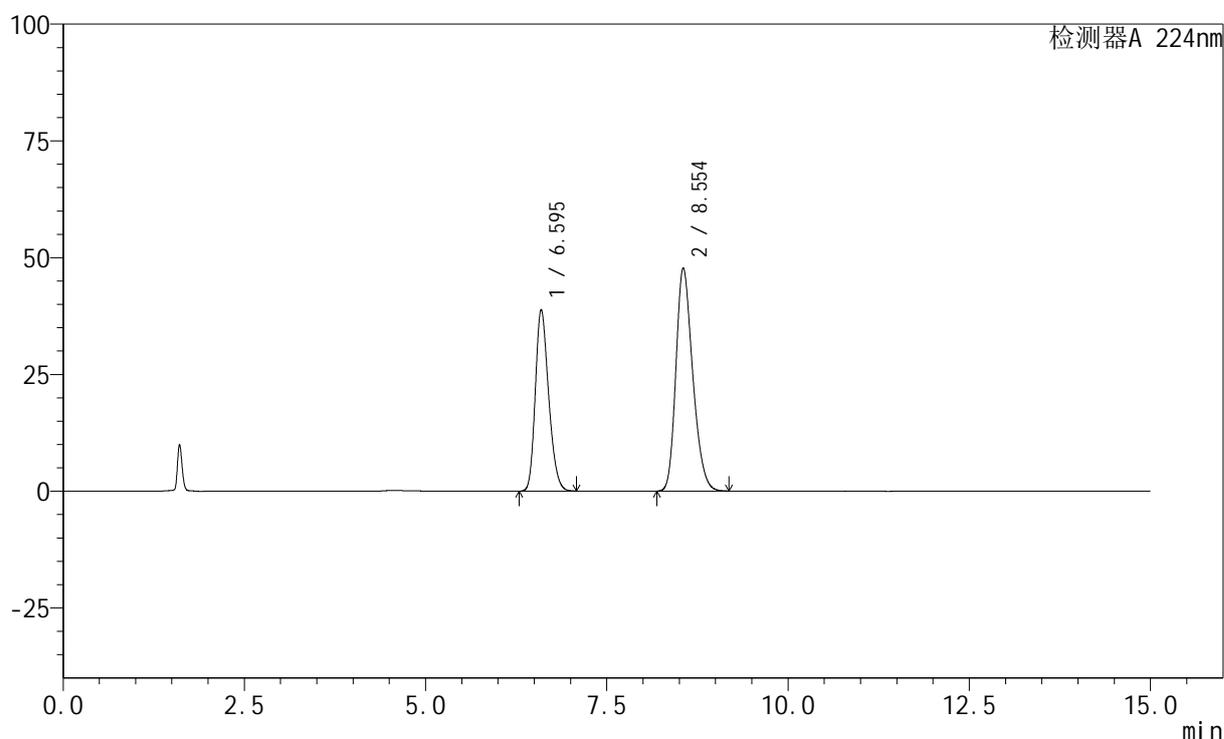
图3 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-5-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.595	497260	38850	39.235	6165	1.236	--
2	8.554	770126	47779	60.765	6562	1.253	5.168
总计		1267386	86629	100.000			

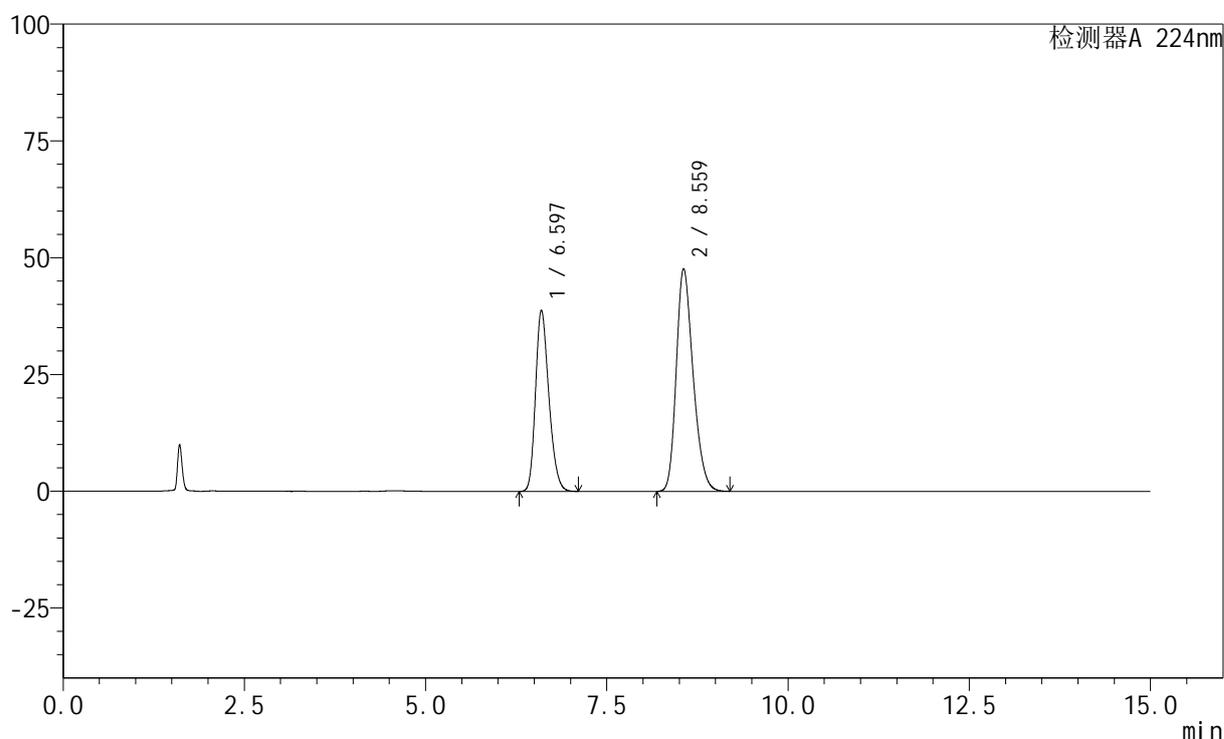
图4 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-6-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.597	498024	38812	39.261	6151	1.241	--
2	8.559	770481	47674	60.739	6566	1.258	5.170
总计		1268504	86487	100.000			

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

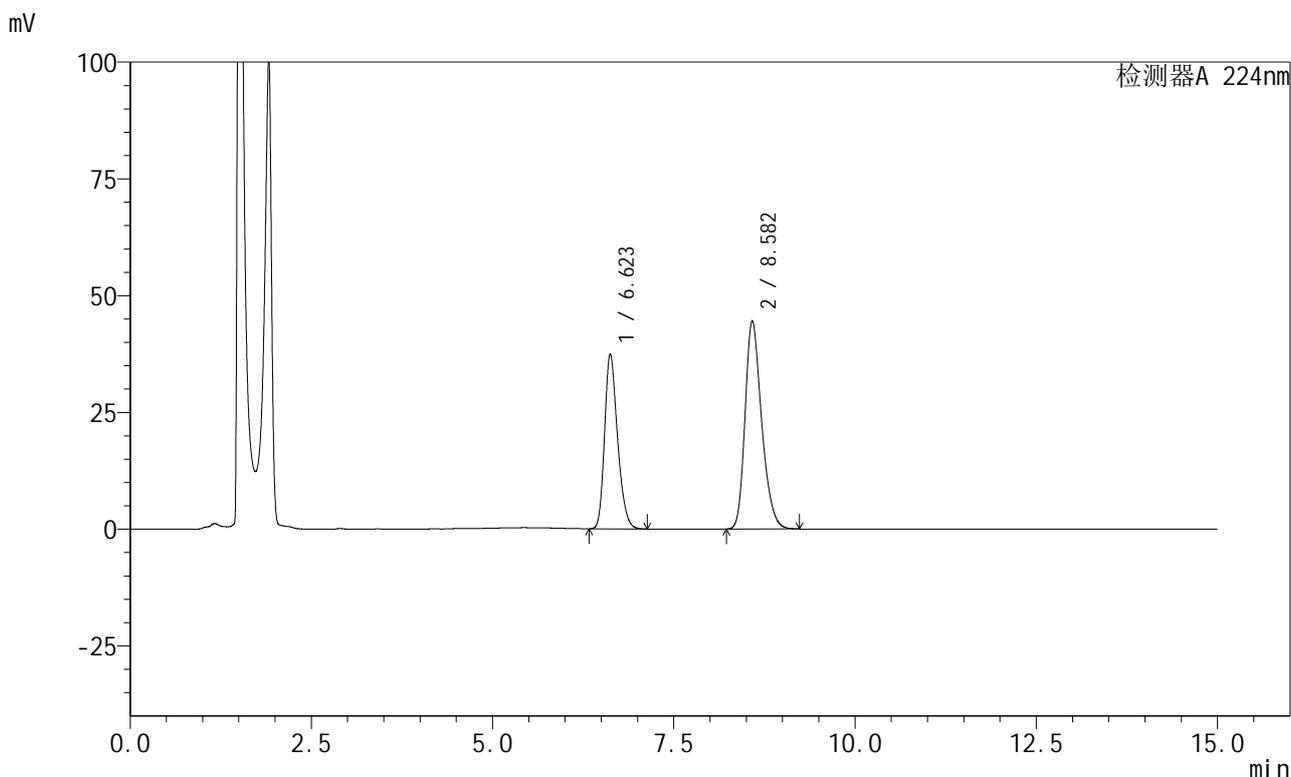


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-8-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/28 08:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.623	465559	37451	39.680	6694	1.262	--
2	8.582	707729	44553	60.320	6920	1.275	5.320
总计		1173289	82004	100.000			

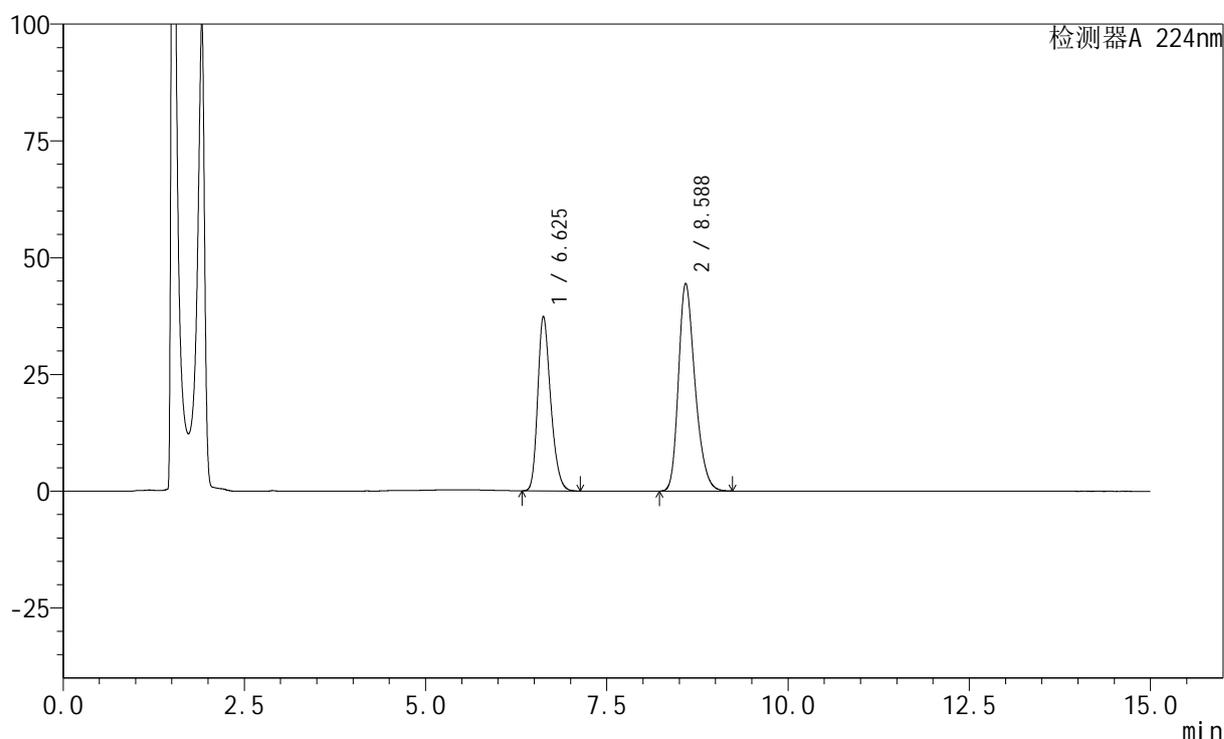
图7 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-9-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/28 08:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.625	465891	37374	39.759	6689	1.265	--
2	8.588	705906	44495	60.241	6959	1.277	5.335
总计		1171797	81869	100.000			

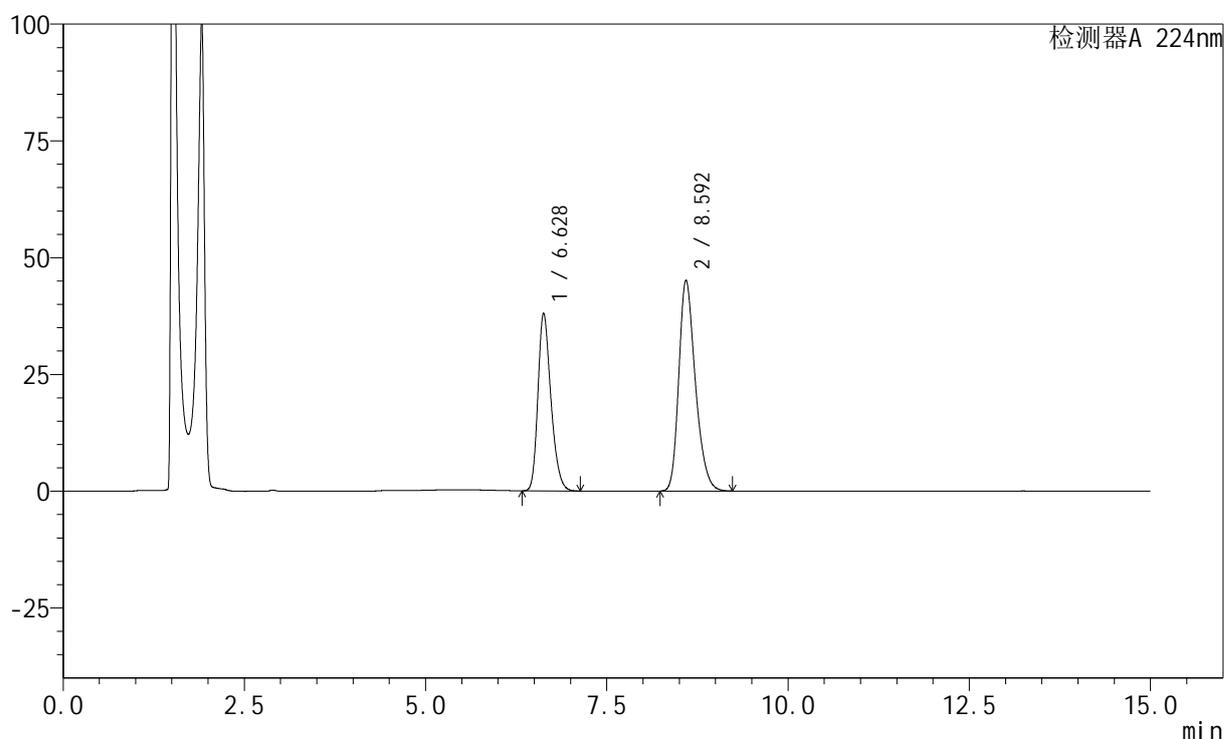
图8 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-10-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.628	474656	38077	39.862	6699	1.266	--
2	8.592	716105	45127	60.138	6979	1.278	5.342
总计		1190761	83204	100.000			

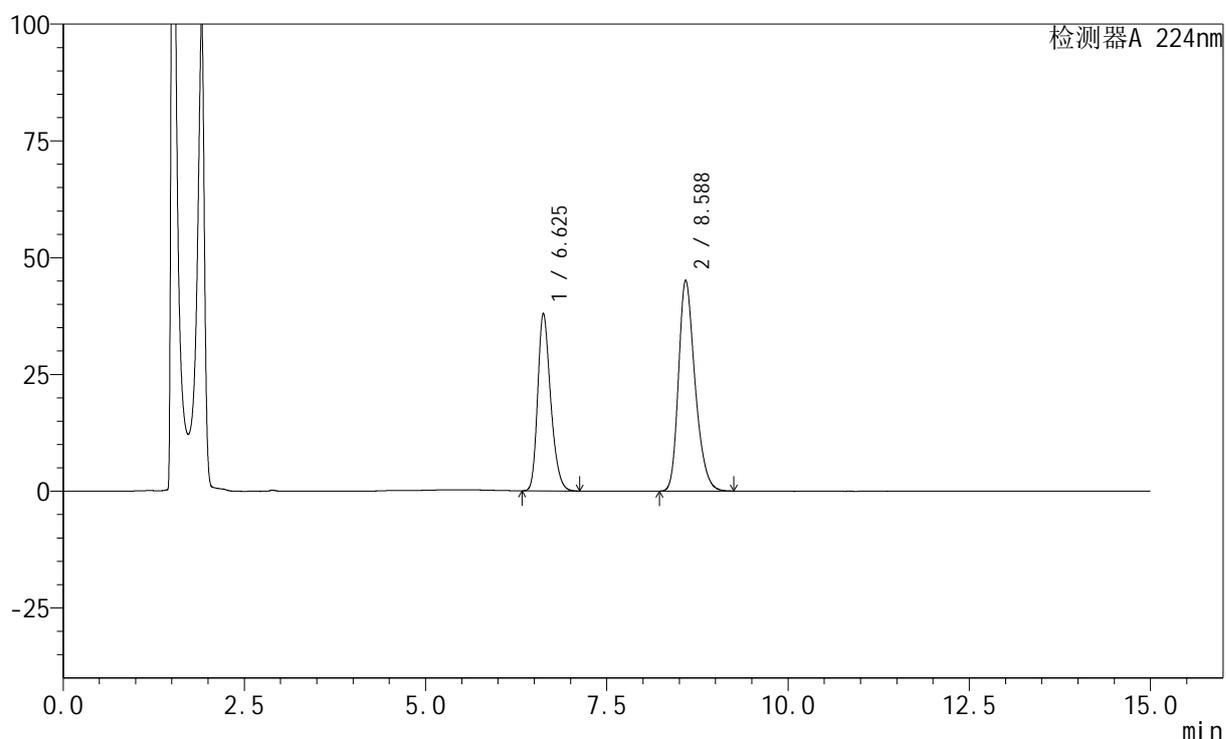
图9 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-11-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.625	473682	38023	39.825	6710	1.269	--
2	8.588	715718	45133	60.175	6993	1.281	5.347
总计		1189400	83156	100.000			

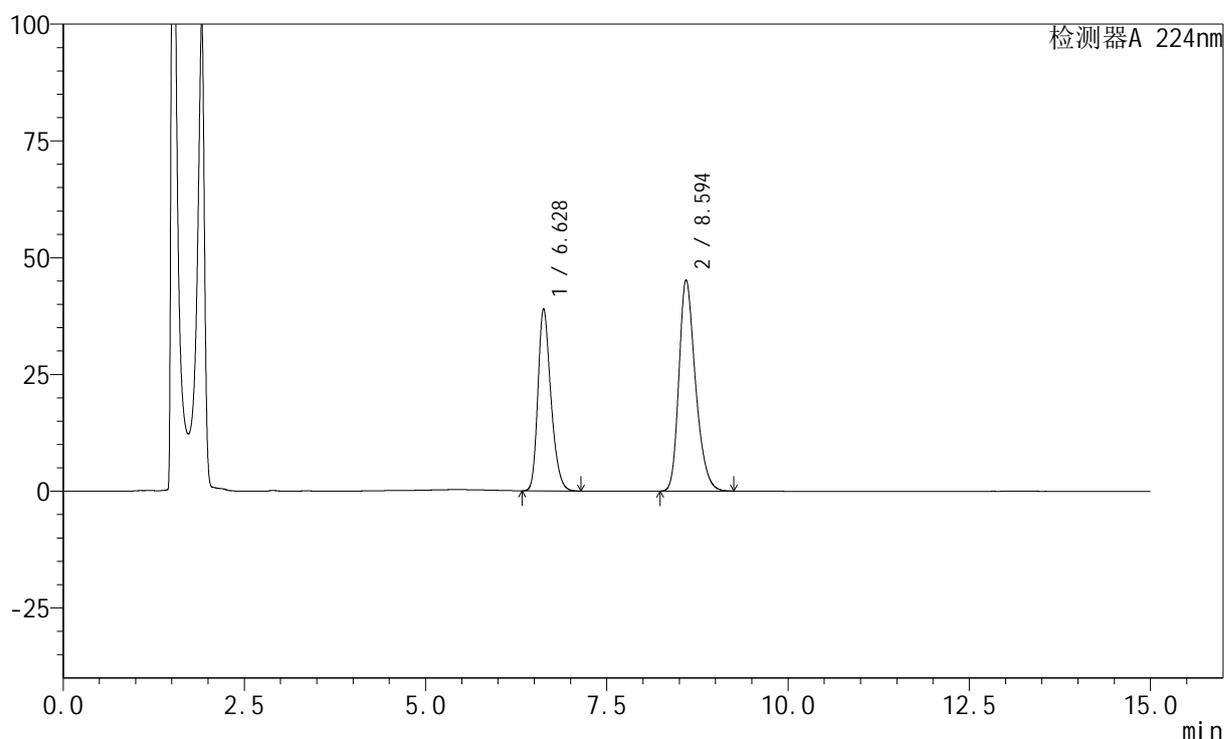
图10 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-12-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.628	486567	39038	40.397	6720	1.270	--
2	8.594	717893	45212	59.603	6992	1.283	5.353
总计		1204460	84249	100.000			

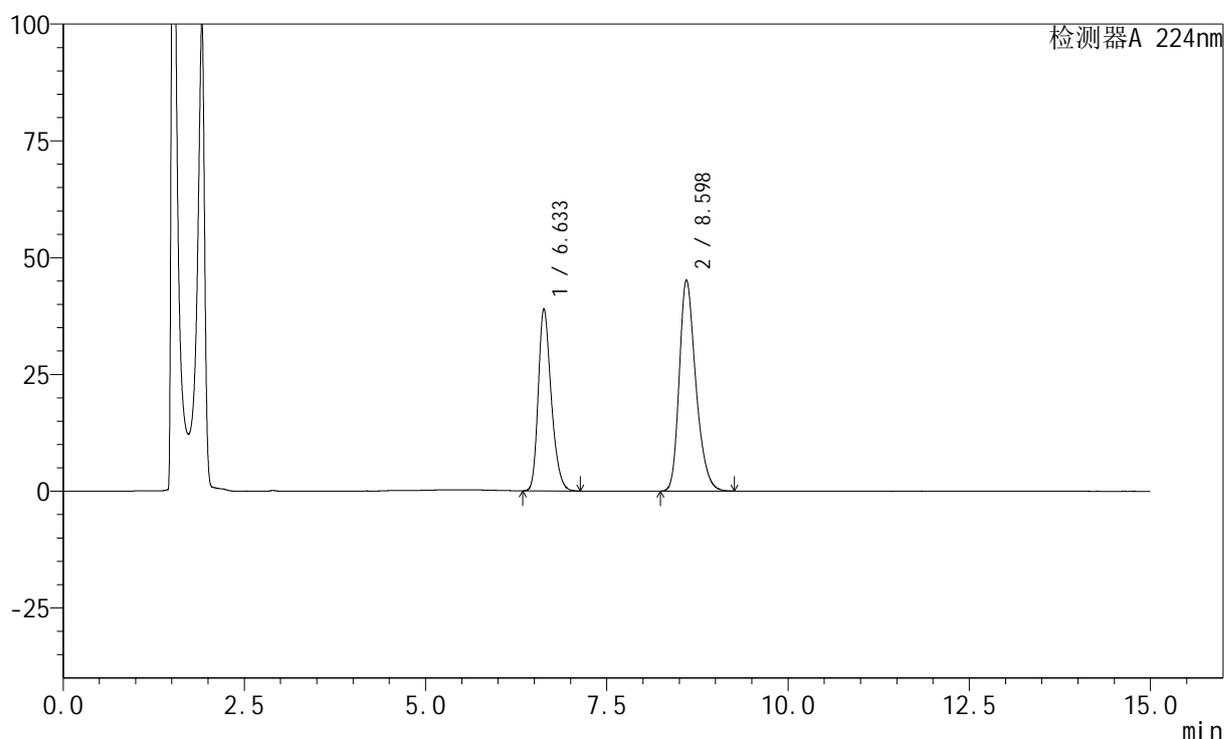
图11 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-13-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.633	485926	39015	40.397	6751	1.272	--
2	8.598	716950	45195	59.603	7026	1.284	5.362
总计		1202876	84209	100.000			

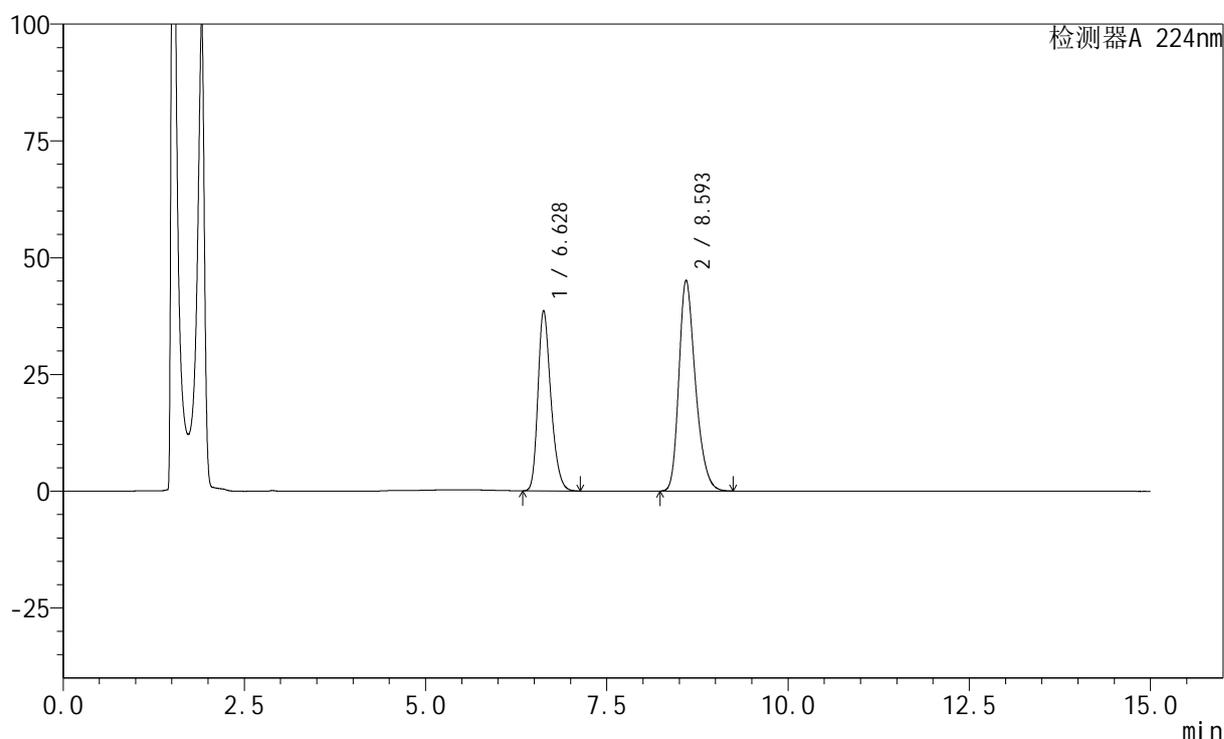
图12 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-14-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.628	480751	38643	40.186	6754	1.272	--
2	8.593	715550	45119	59.814	7029	1.284	5.365
总计		1196301	83762	100.000			

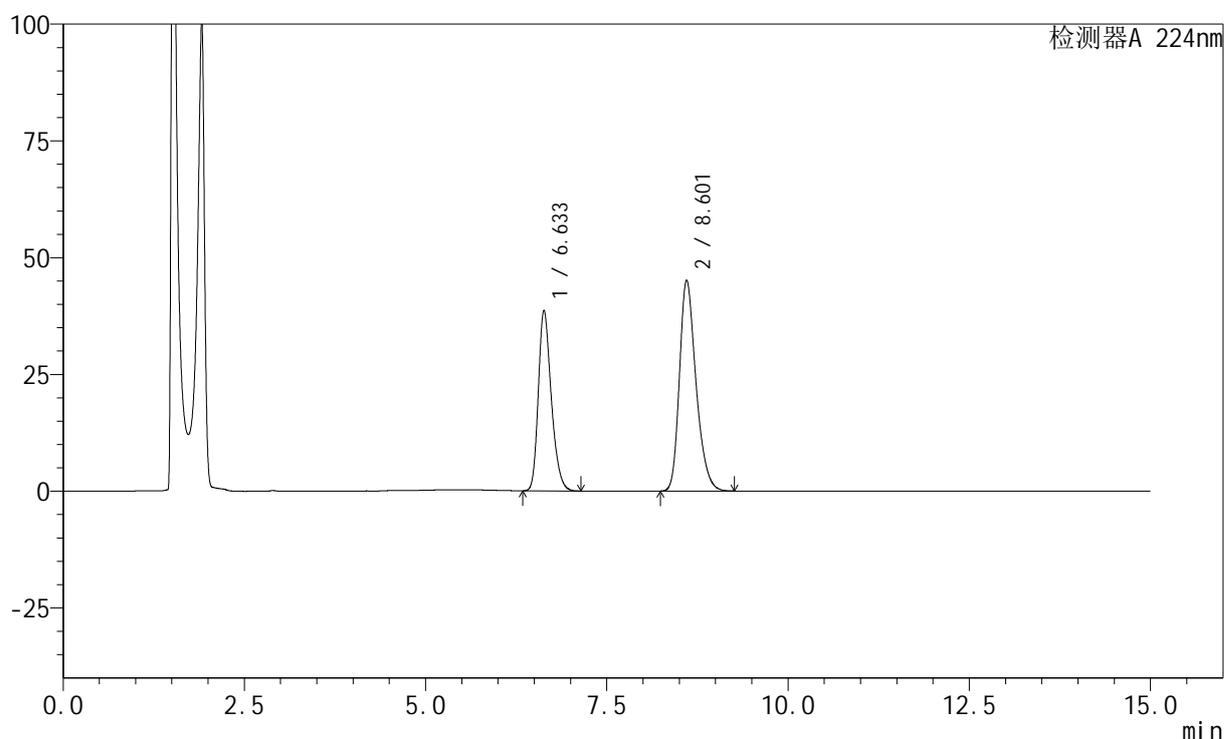
图13 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-15-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/28 08:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.633	481702	38649	40.203	6755	1.273	--
2	8.601	716484	45132	59.797	7033	1.286	5.368
总计		1198186	83781	100.000			

图14 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

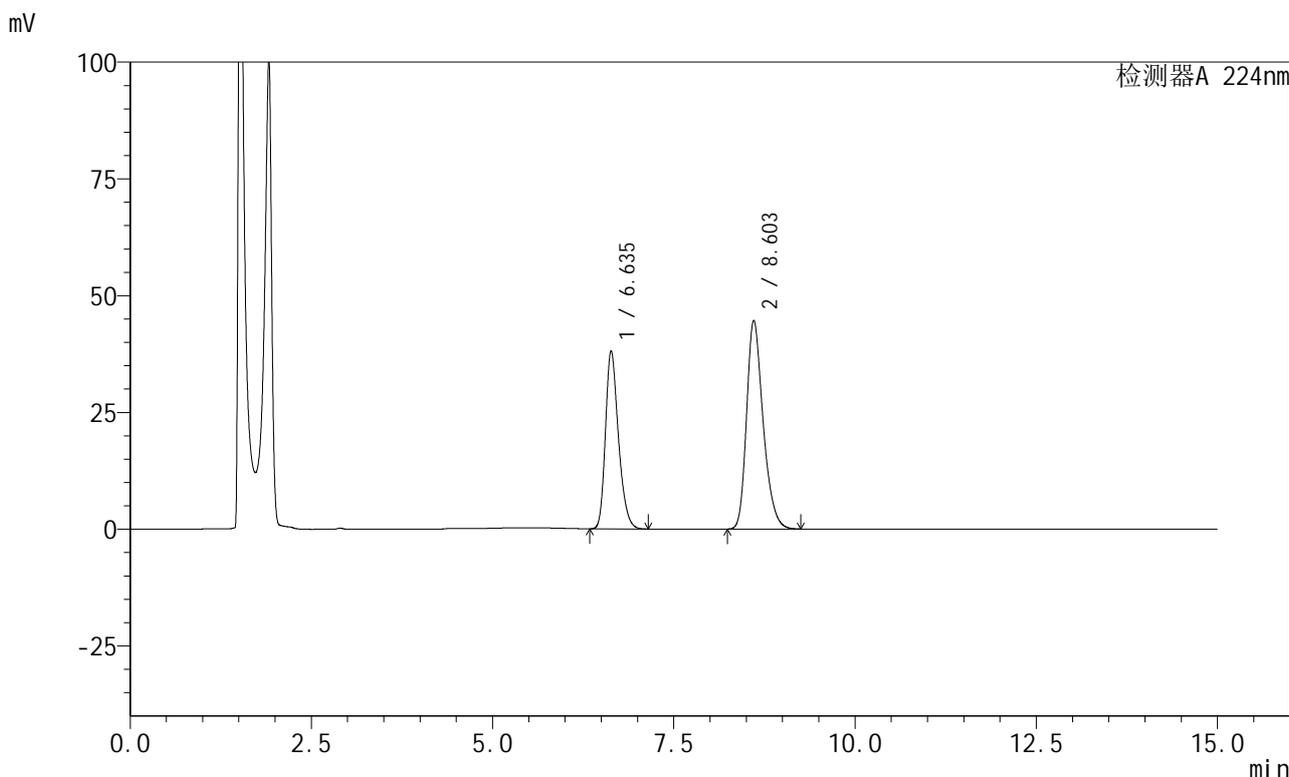


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-16-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.635	475014	38131	40.143	6773	1.274	--
2	8.603	708279	44688	59.857	7047	1.286	5.373
总计		1183292	82819	100.000			

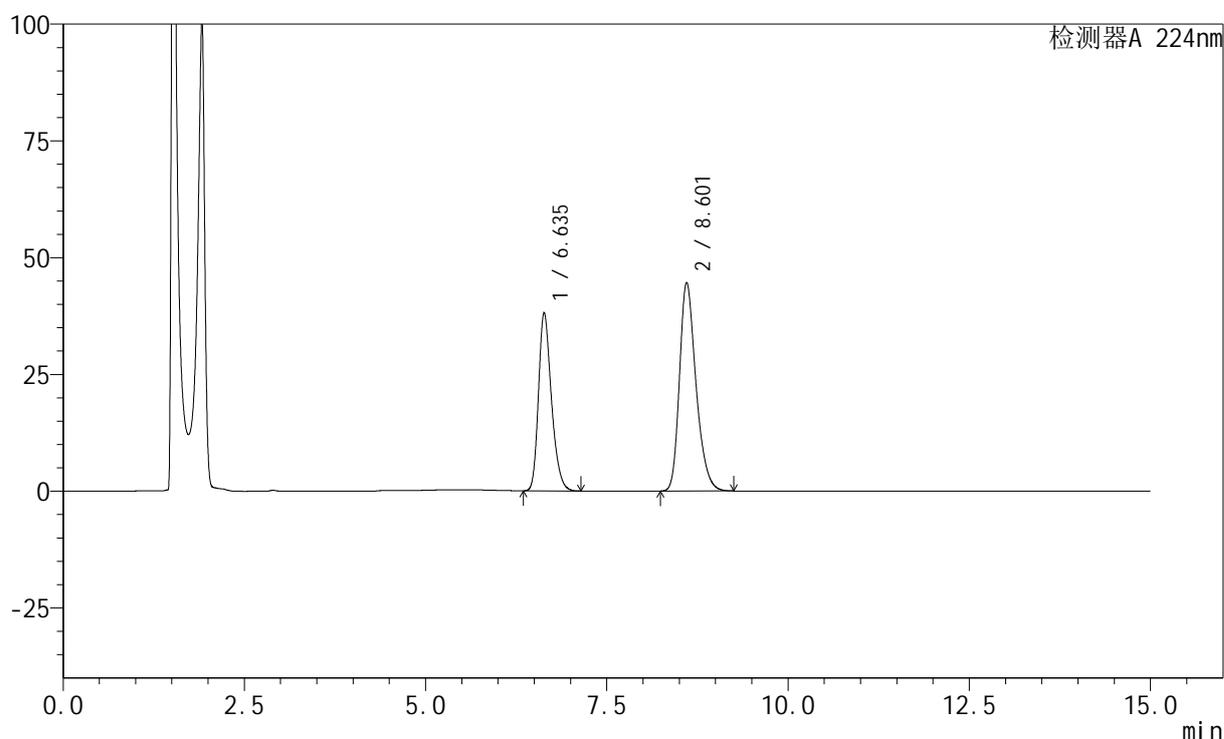
图15 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-17-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.635	474560	38148	40.182	6795	1.275	--
2	8.601	706466	44646	59.818	7084	1.288	5.380
总计		1181026	82795	100.000			

图16 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

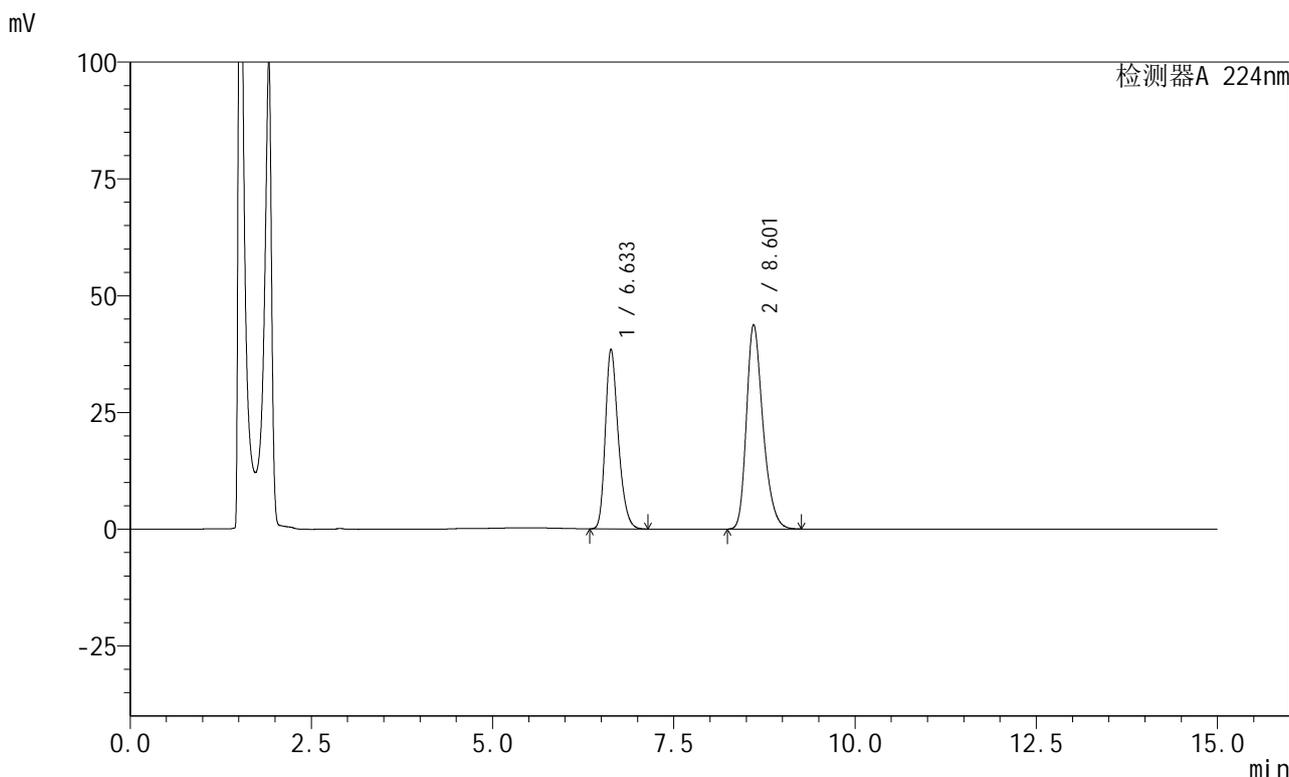


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-18-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/28 08:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.633	478704	38485	40.835	6804	1.276	--
2	8.601	693581	43784	59.165	7093	1.289	5.390
总计		1172285	82269	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

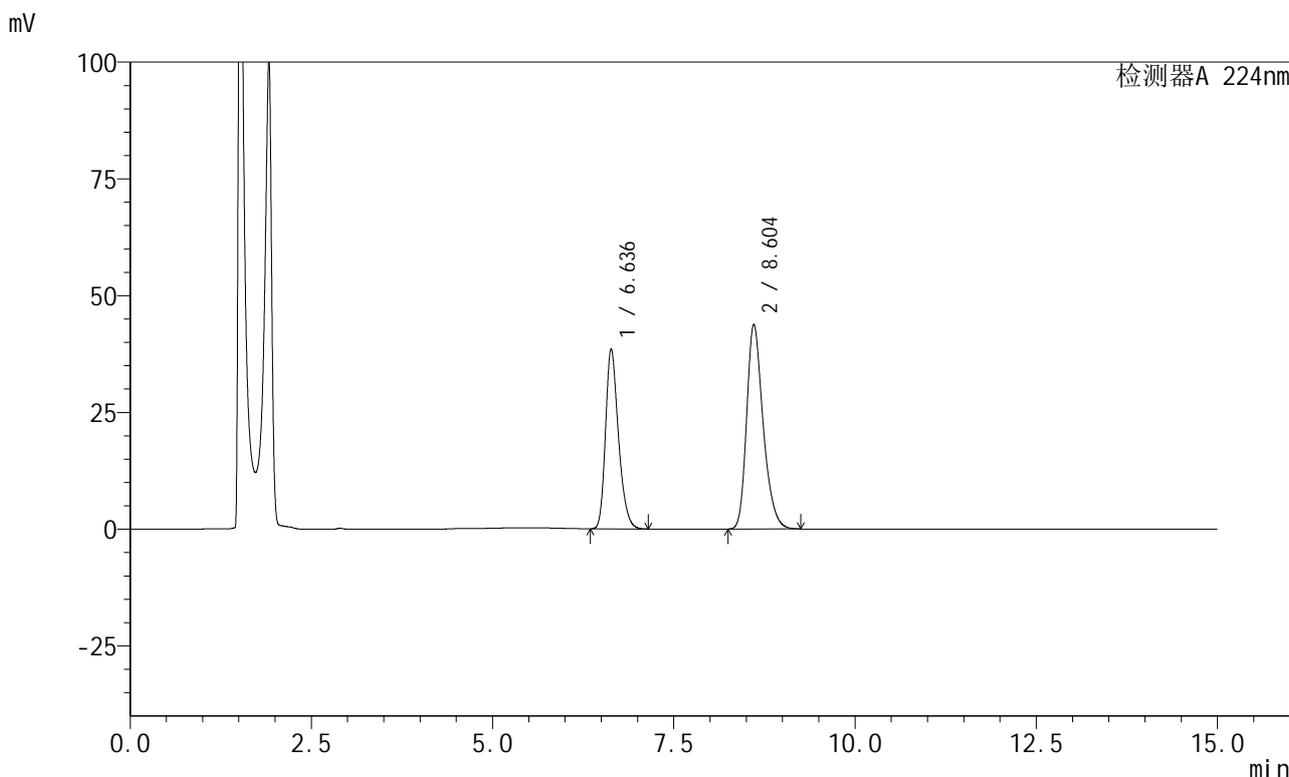


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-19-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.636	478418	38521	40.833	6826	1.277	--
2	8.604	693214	43831	59.167	7101	1.288	5.393
总计		1171632	82352	100.000			

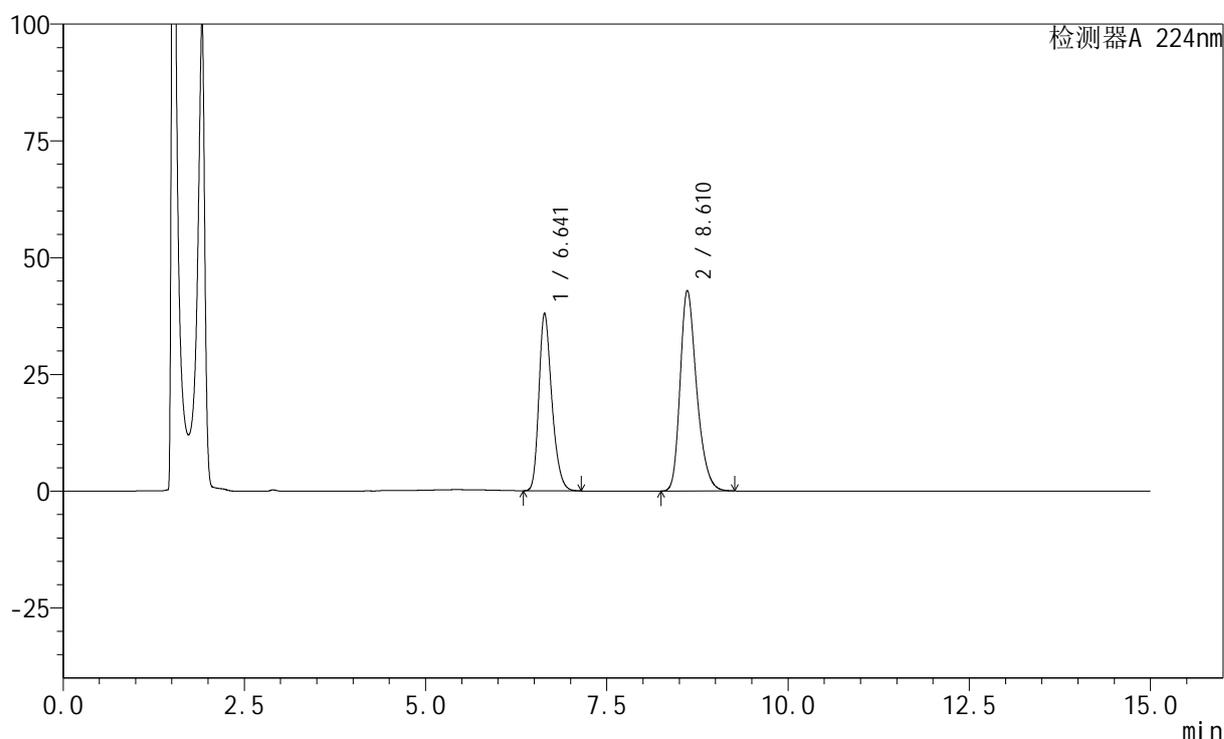
图18 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-20-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.641	472518	38005	40.997	6827	1.277	--
2	8.610	680045	42945	59.003	7107	1.289	5.395
总计		1152563	80951	100.000			

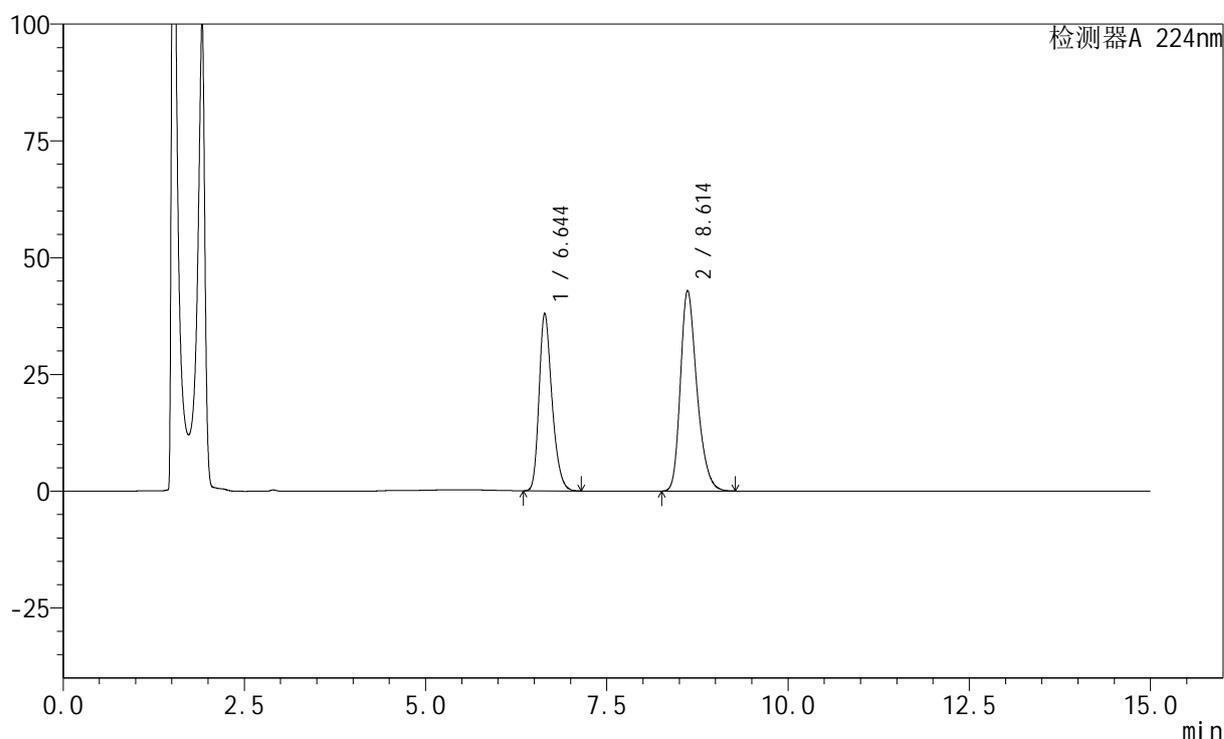
图19 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-21-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.644	472575	38012	41.003	6831	1.276	--
2	8.614	679950	42980	58.997	7117	1.289	5.399
总计		1152525	80992	100.000			

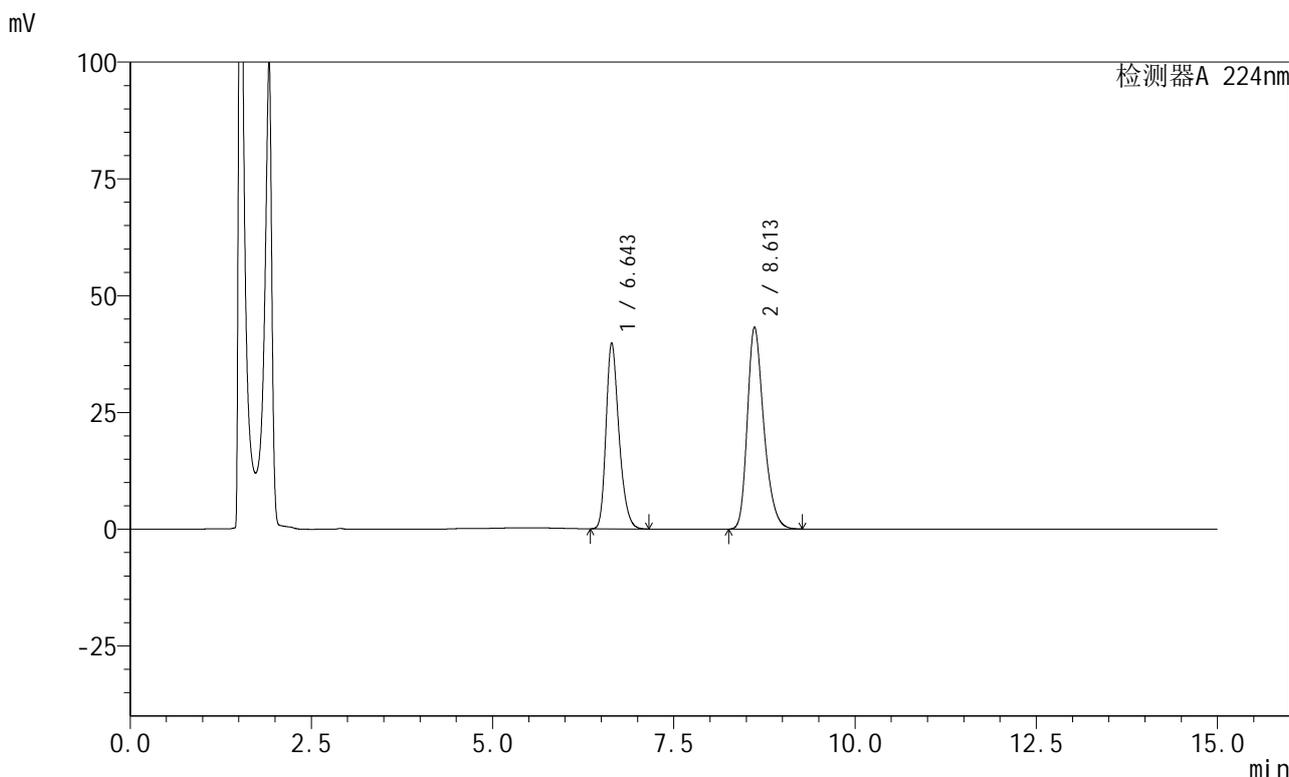


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-22-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.643	495231	39836	42.017	6838	1.277	--
2	8.613	683425	43249	57.983	7130	1.289	5.402
总计		1178657	83084	100.000			

图21 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

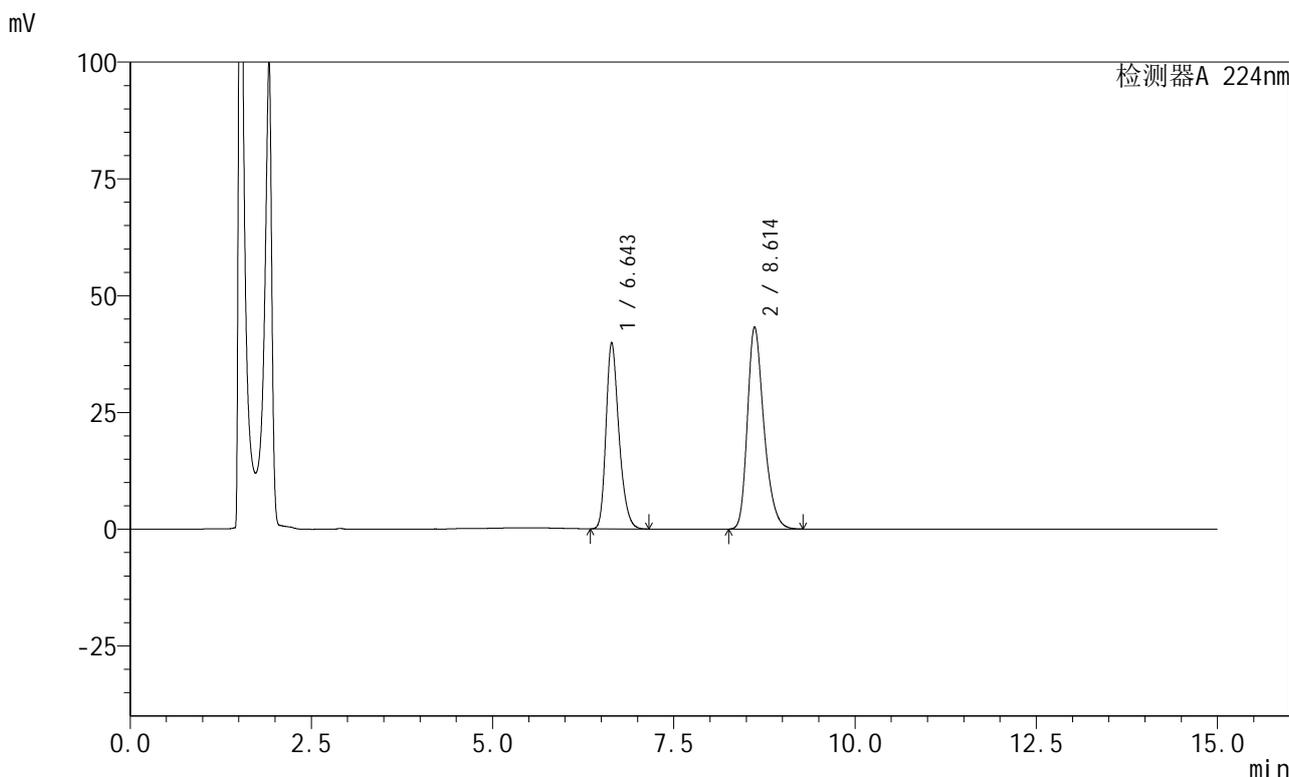


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-23-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.643	495465	39851	41.987	6849	1.278	--
2	8.614	684574	43274	58.013	7135	1.290	5.409
总计		1180038	83125	100.000			

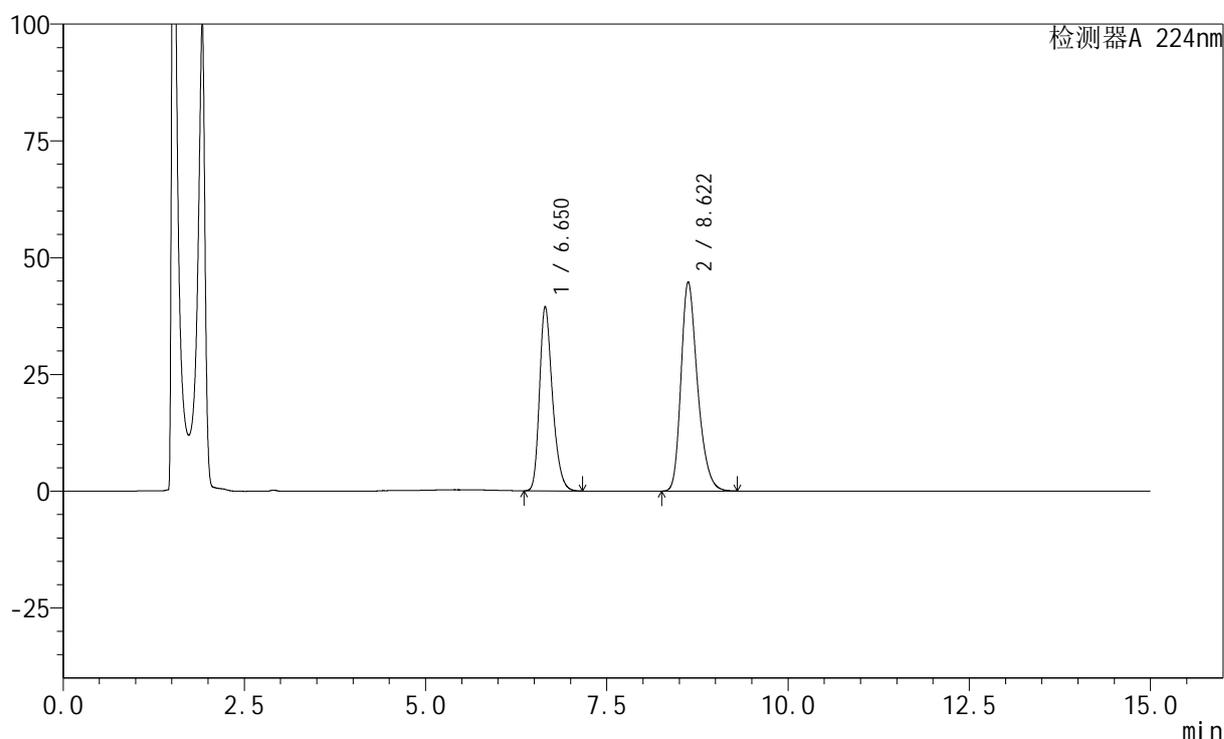
图22 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-24-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

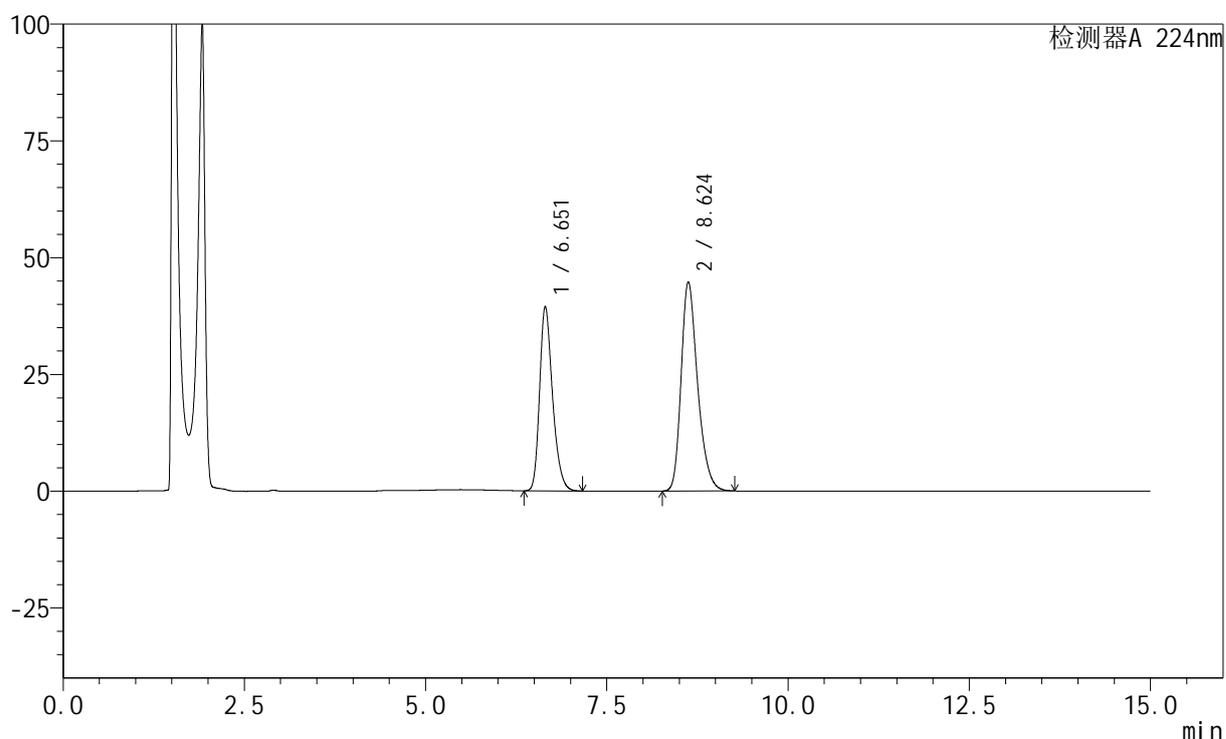
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.650	490000	39454	40.883	6875	1.278	--
2	8.622	708539	44806	59.117	7155	1.290	5.415
总计		1198539	84260	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-25-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.651	490095	39447	40.917	6881	1.278	--
2	8.624	707697	44795	59.083	7168	1.290	5.419
总计		1197791	84242	100.000			

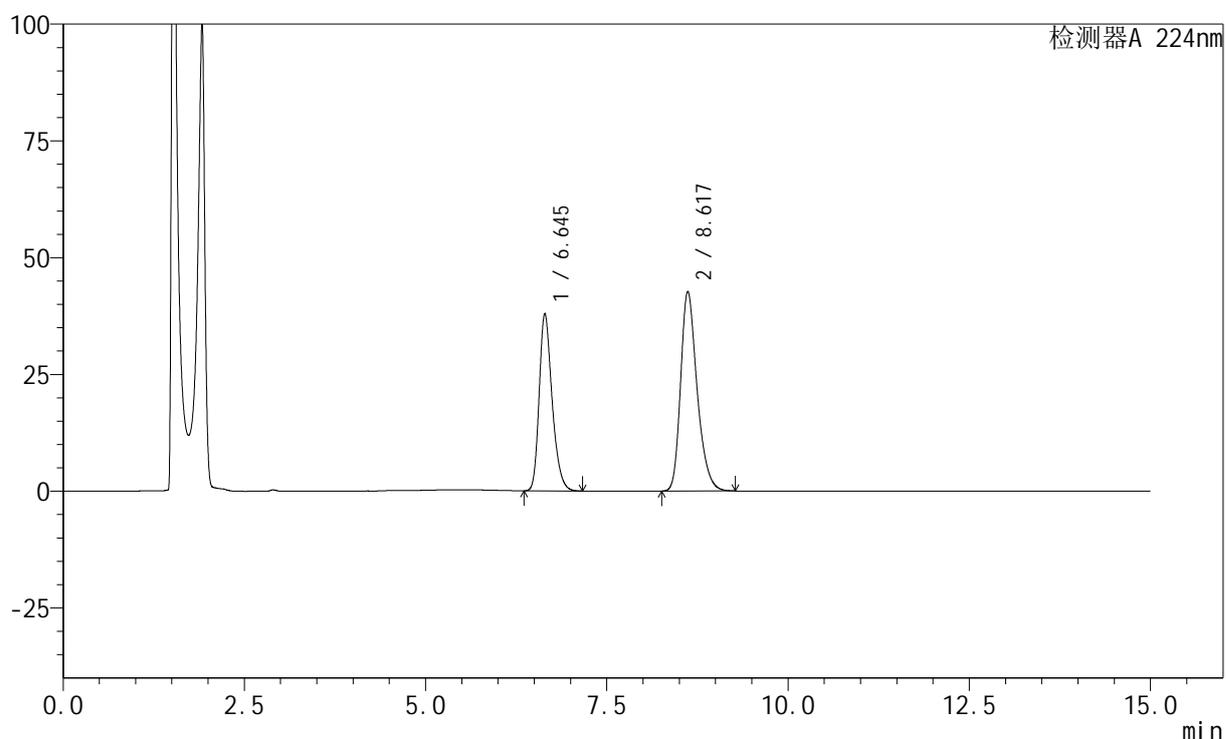
图24 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-27-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.645	470722	37962	41.098	6890	1.280	--
2	8.617	674649	42719	58.902	7183	1.292	5.425
总计		1145371	80681	100.000			

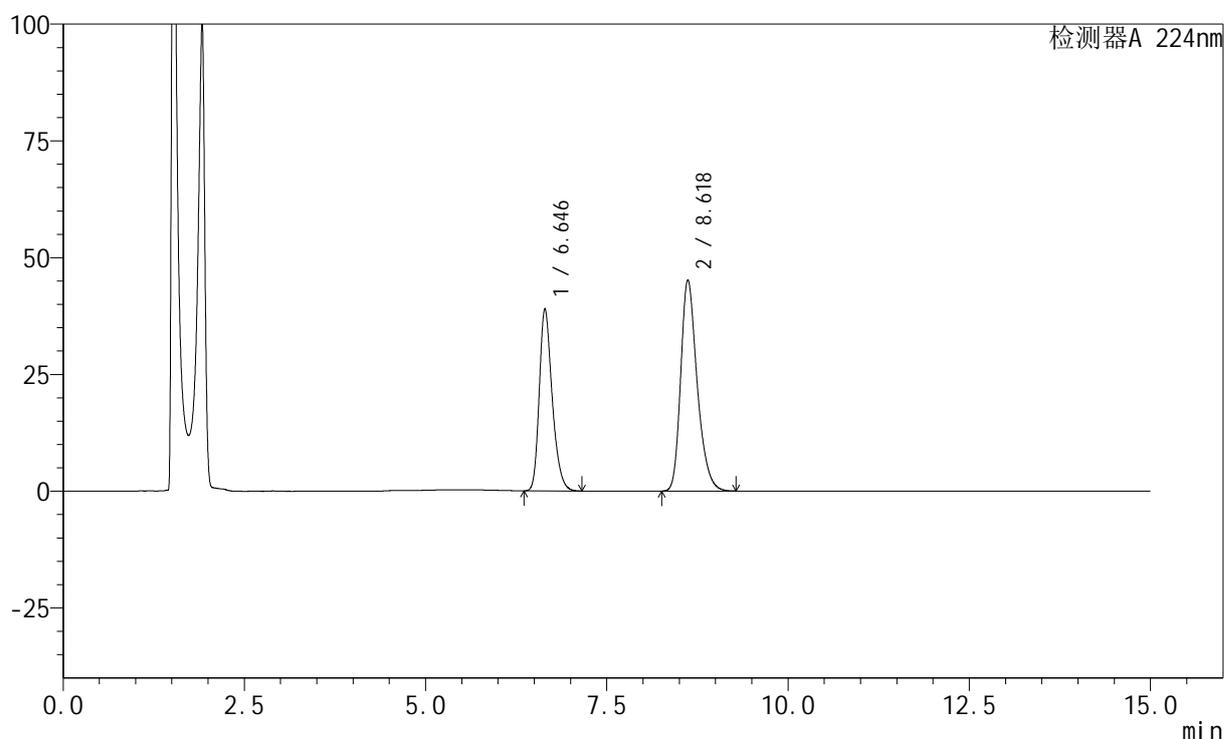
图26 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-28-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.646	483120	39002	40.366	6901	1.280	--
2	8.618	713714	45191	59.634	7190	1.292	5.427
总计		1196833	84192	100.000			

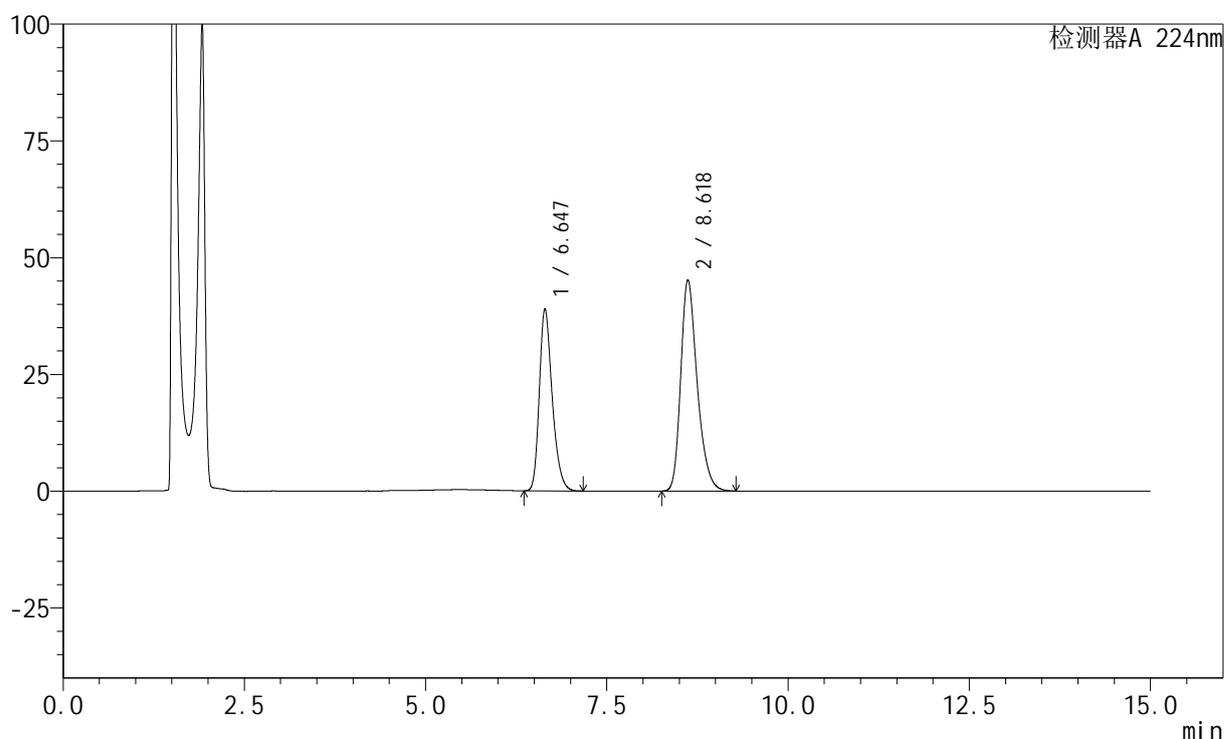
图27 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-29-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

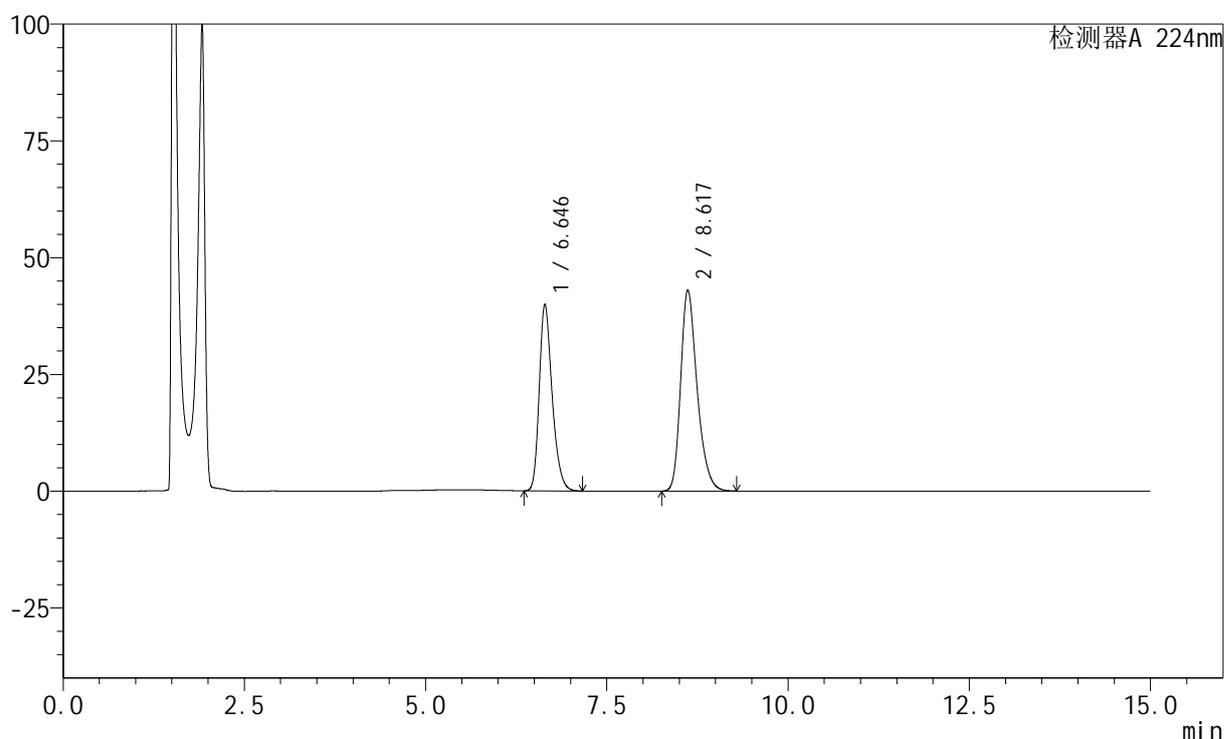
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	482979	38996	40.375	6910	1.280	--
2	8.618	713242	45194	59.625	7201	1.293	5.431
总计		1196221	84190	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-30-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

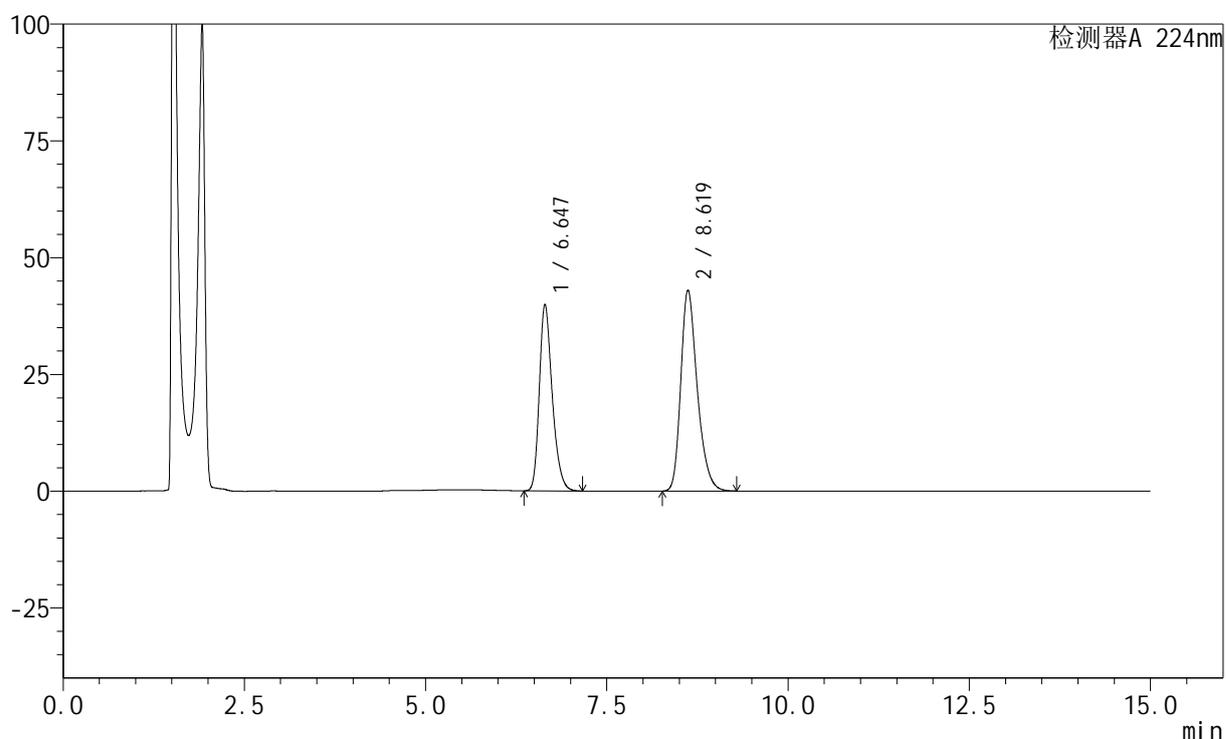
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.646	494935	39949	42.147	6904	1.280	--
2	8.617	679358	43019	57.853	7195	1.292	5.429
总计		1174293	82968	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-31-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

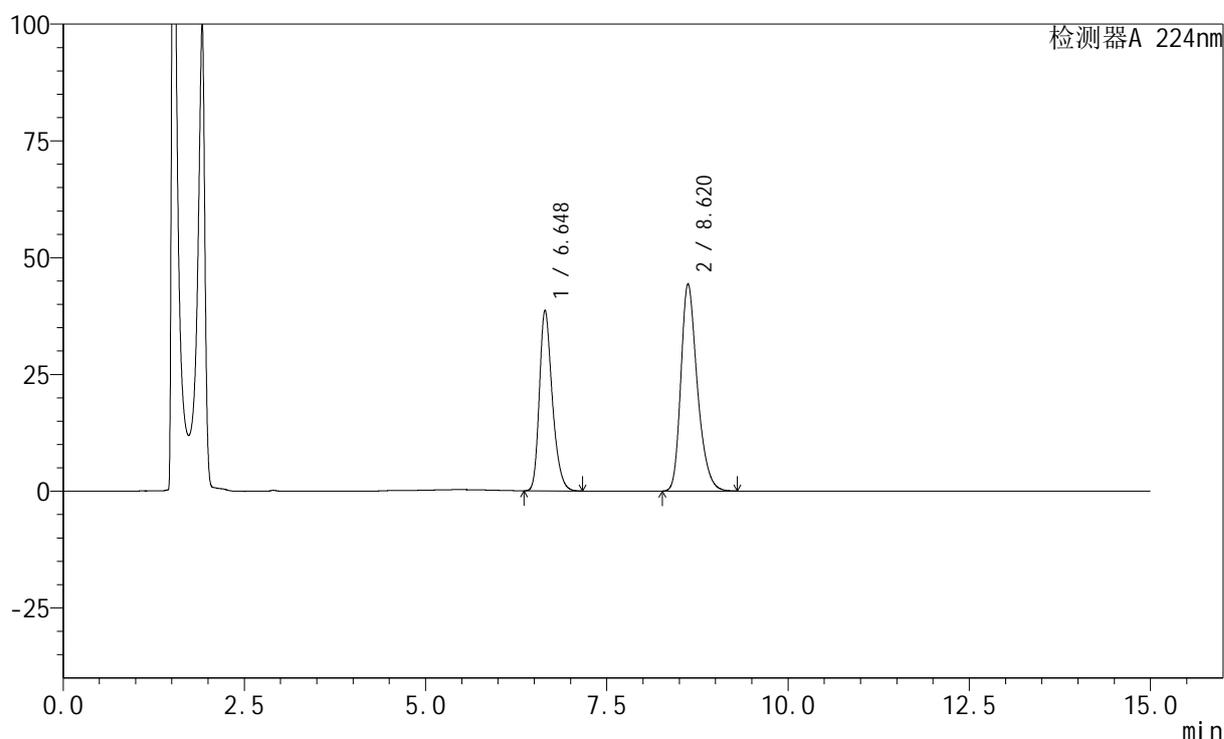
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.647	495232	39975	42.159	6901	1.279	--
2	8.619	679458	43045	57.841	7187	1.291	5.428
总计		1174690	83020	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-32-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.648	479214	38689	40.641	6914	1.280	--
2	8.620	699916	44359	59.359	7201	1.293	5.433
总计		1179131	83048	100.000			

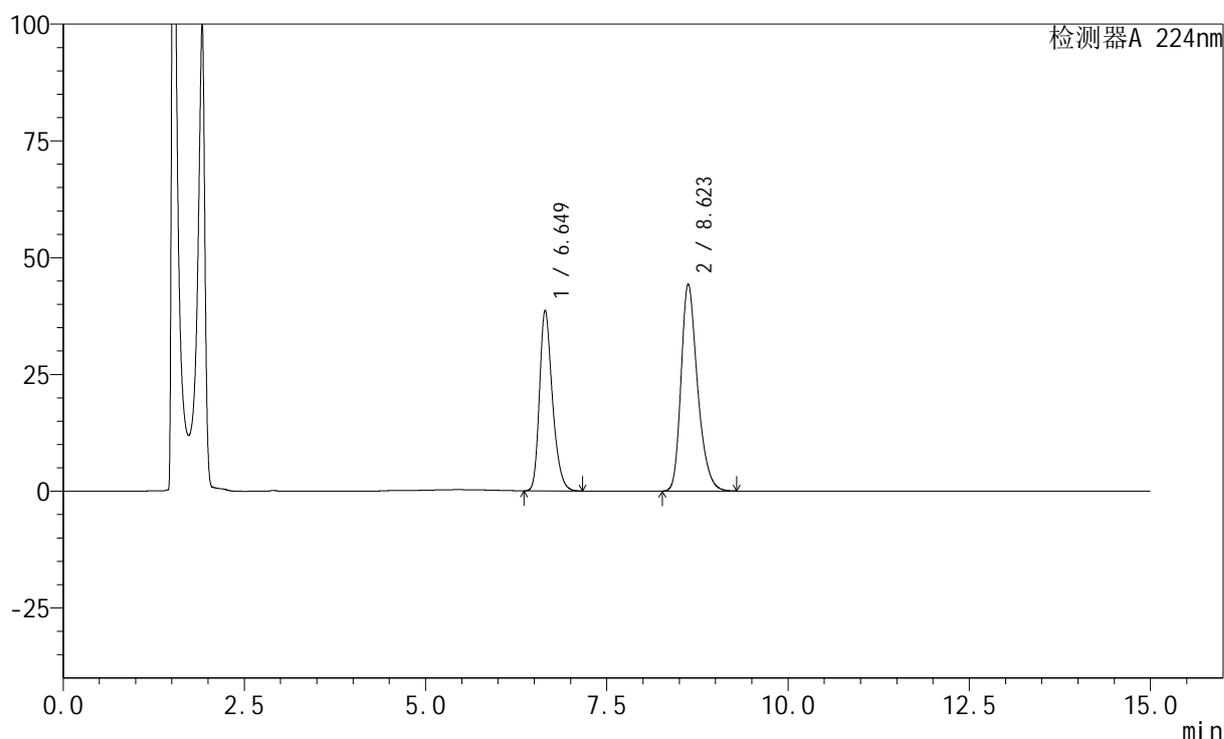
图31 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-33-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.649	479382	38661	40.662	6913	1.281	--
2	8.623	699568	44338	59.338	7209	1.293	5.435
总计		1178950	82999	100.000			

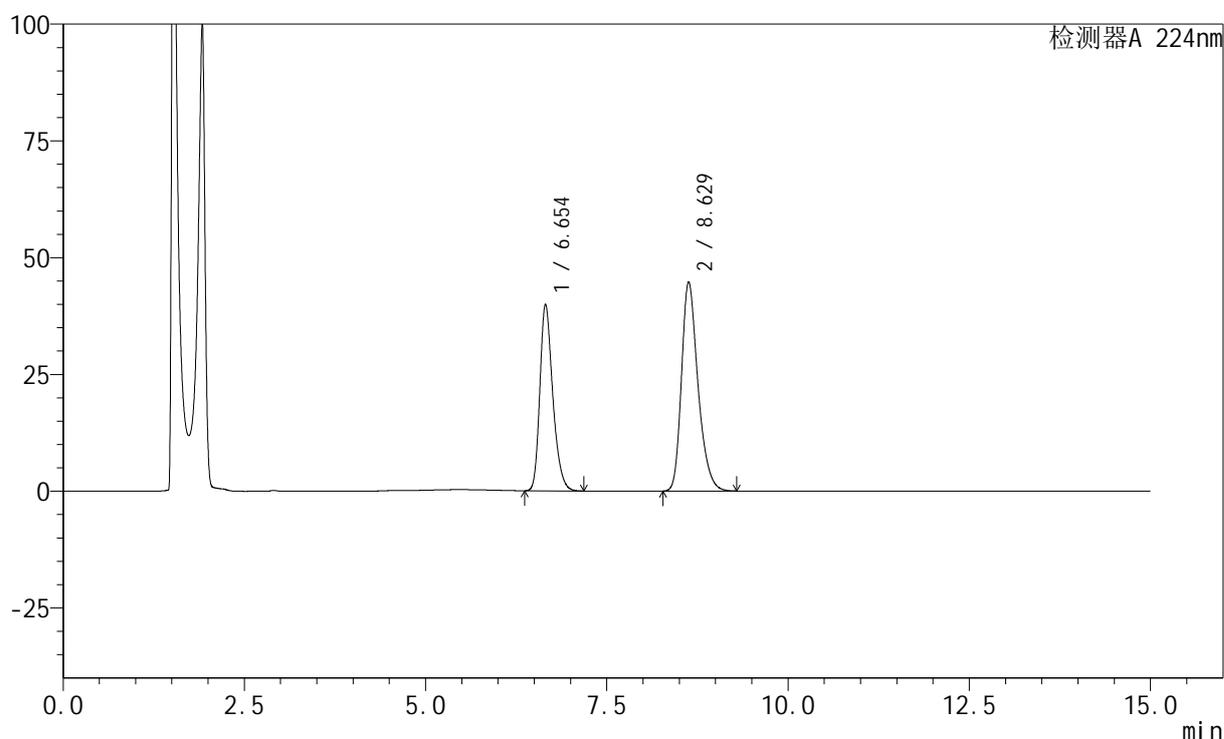
图32 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-35-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.654	495656	39972	41.223	6923	1.282	--
2	8.629	706708	44786	58.777	7217	1.294	5.438
总计		1202363	84758	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

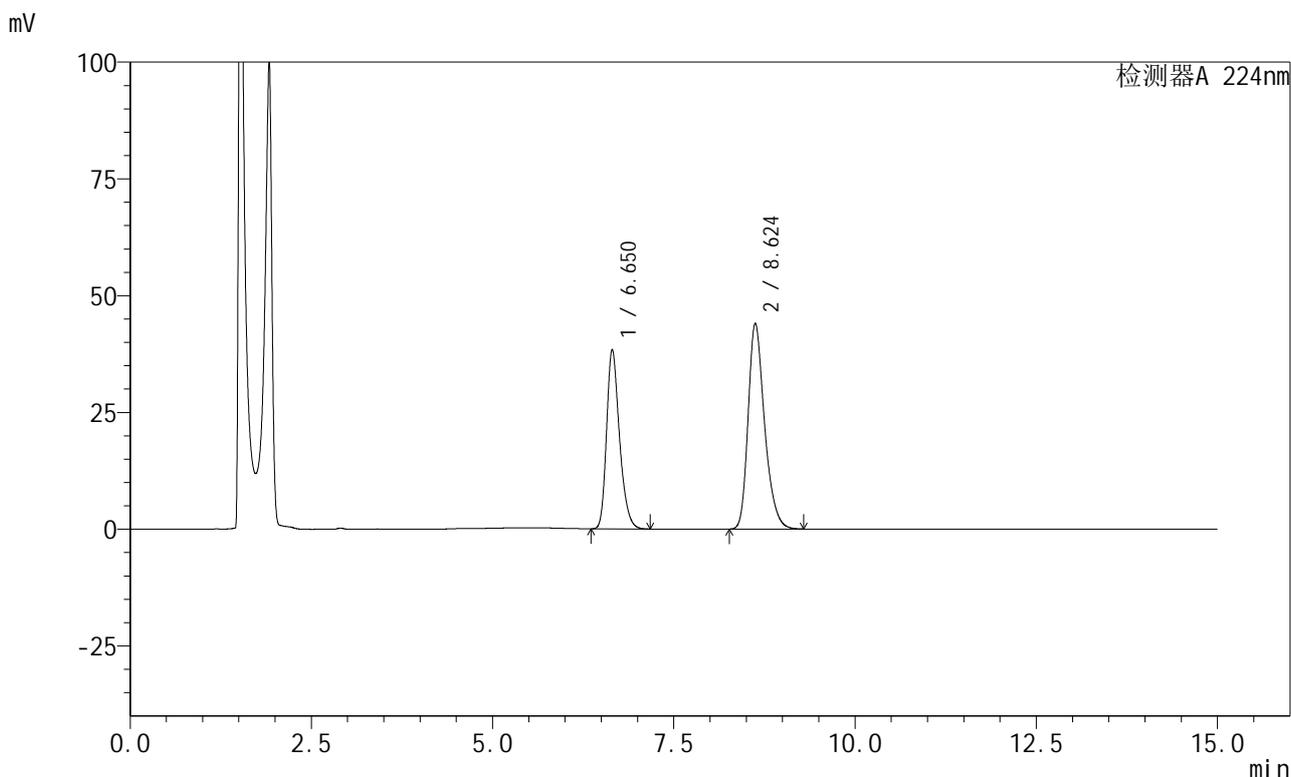


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-36-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.650	476183	38409	40.664	6931	1.282	--
2	8.624	694829	44033	59.336	7219	1.294	5.440
总计		1171013	82442	100.000			

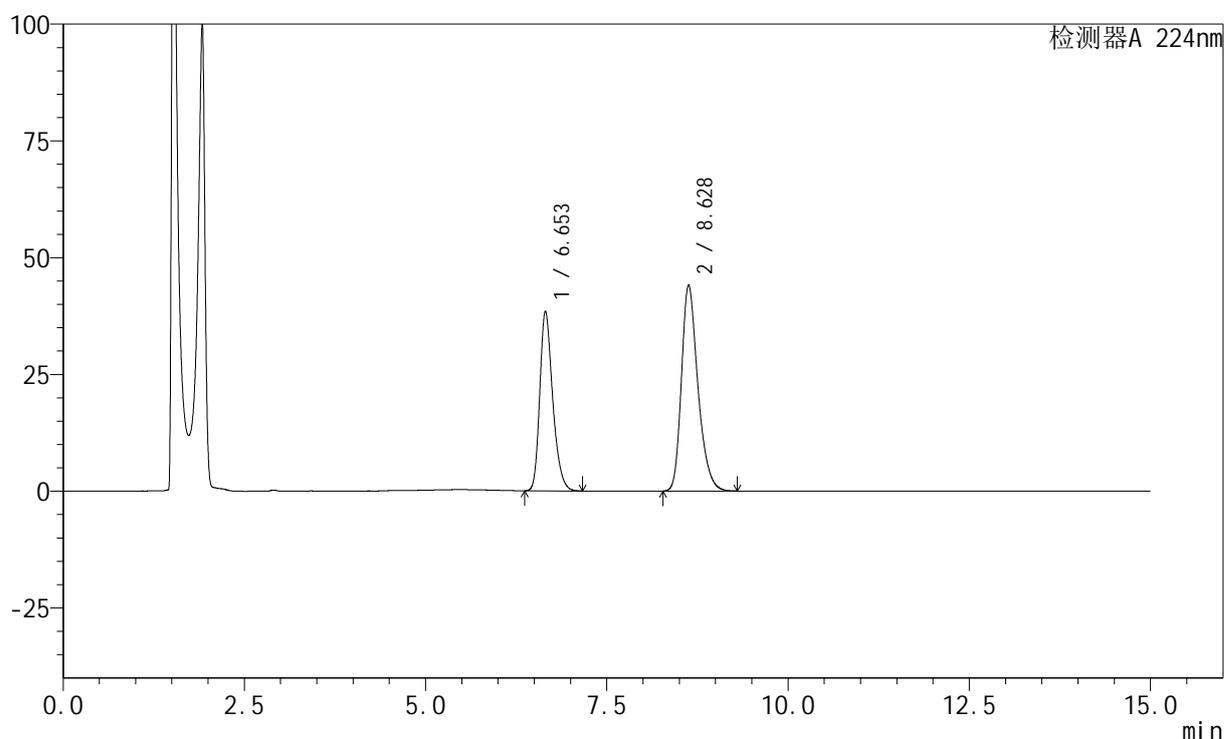
图35 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-37-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.653	476827	38473	40.667	6920	1.281	--
2	8.628	695698	44080	59.333	7219	1.294	5.440
总计		1172525	82553	100.000			

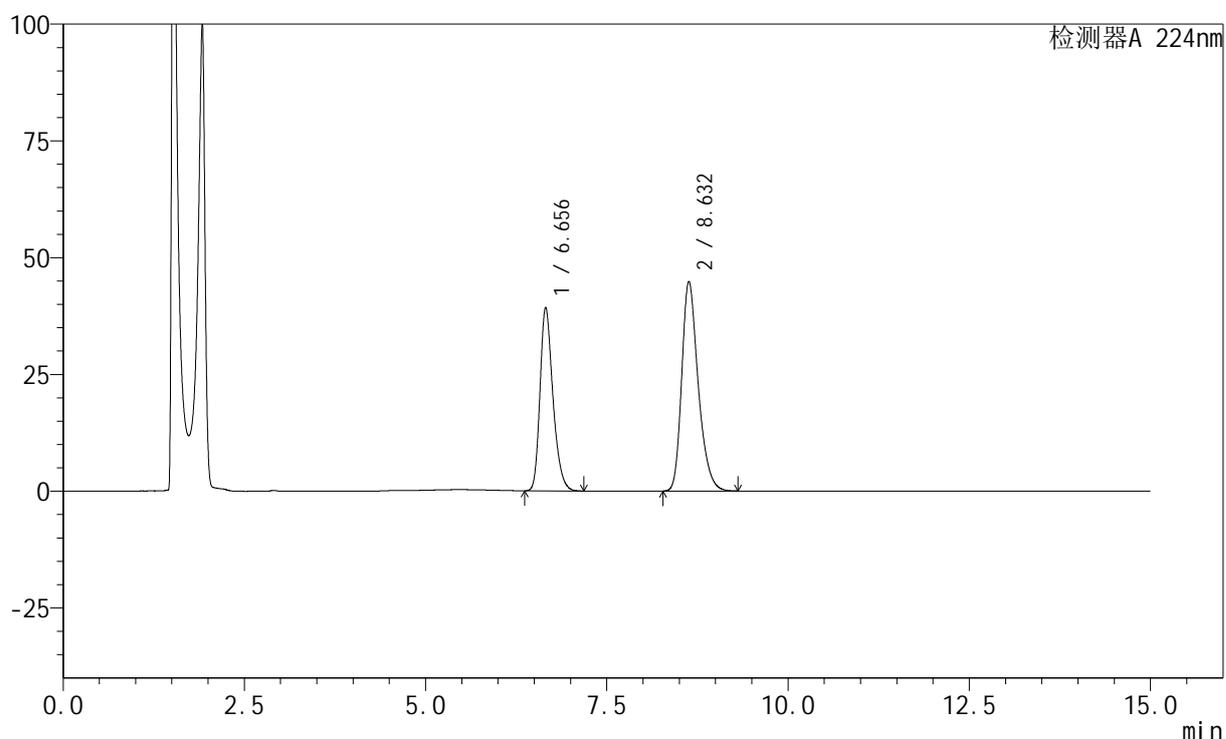
图36 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-38-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

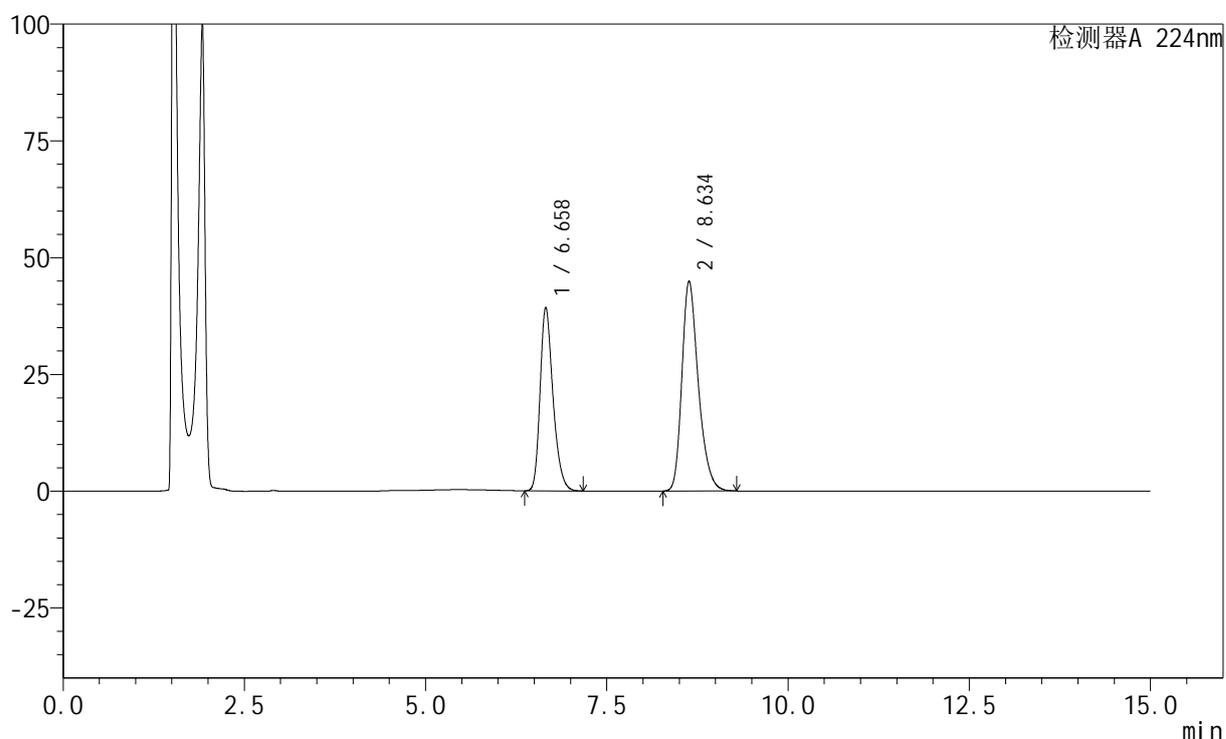
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.656	487066	39303	40.738	6932	1.281	--
2	8.632	708547	44898	59.262	7227	1.293	5.443
总计		1195613	84202	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-39-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

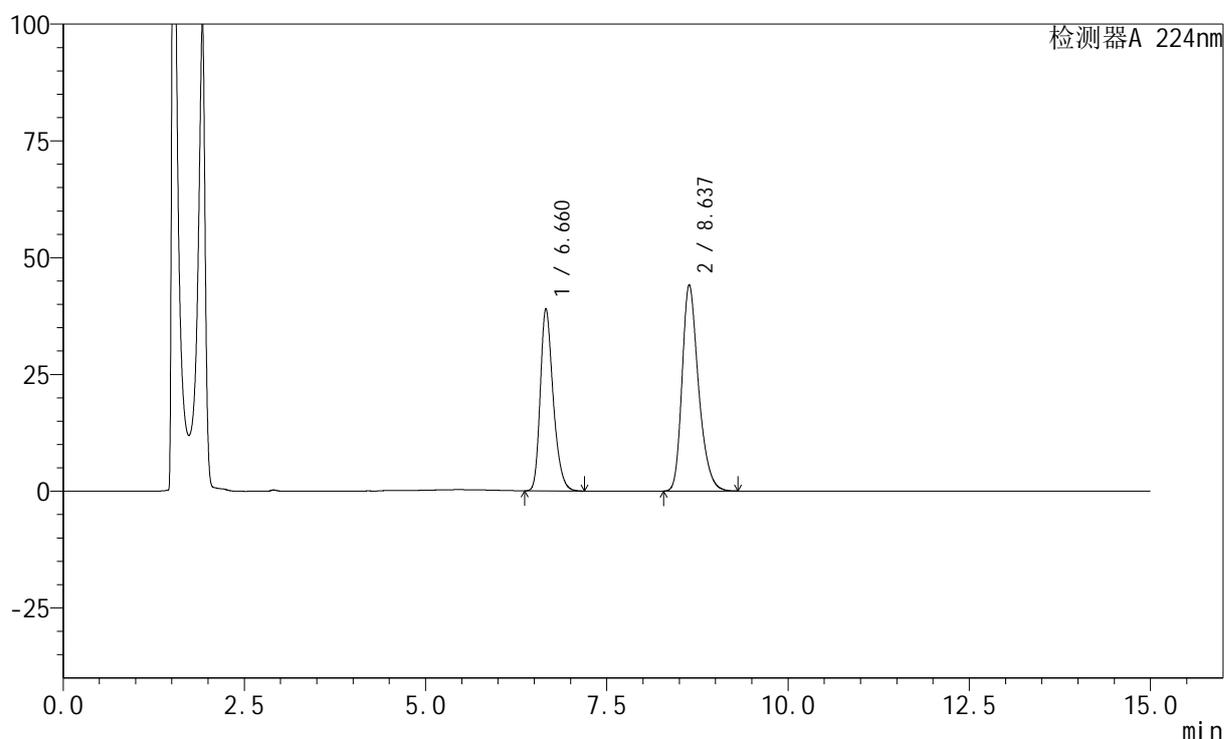
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.658	487147	39289	40.732	6935	1.282	--
2	8.634	708831	44872	59.268	7219	1.294	5.443
总计		1195978	84162	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-40-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.660	483526	38999	40.968	6949	1.282	--
2	8.637	696716	44166	59.032	7235	1.294	5.447
总计		1180242	83166	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

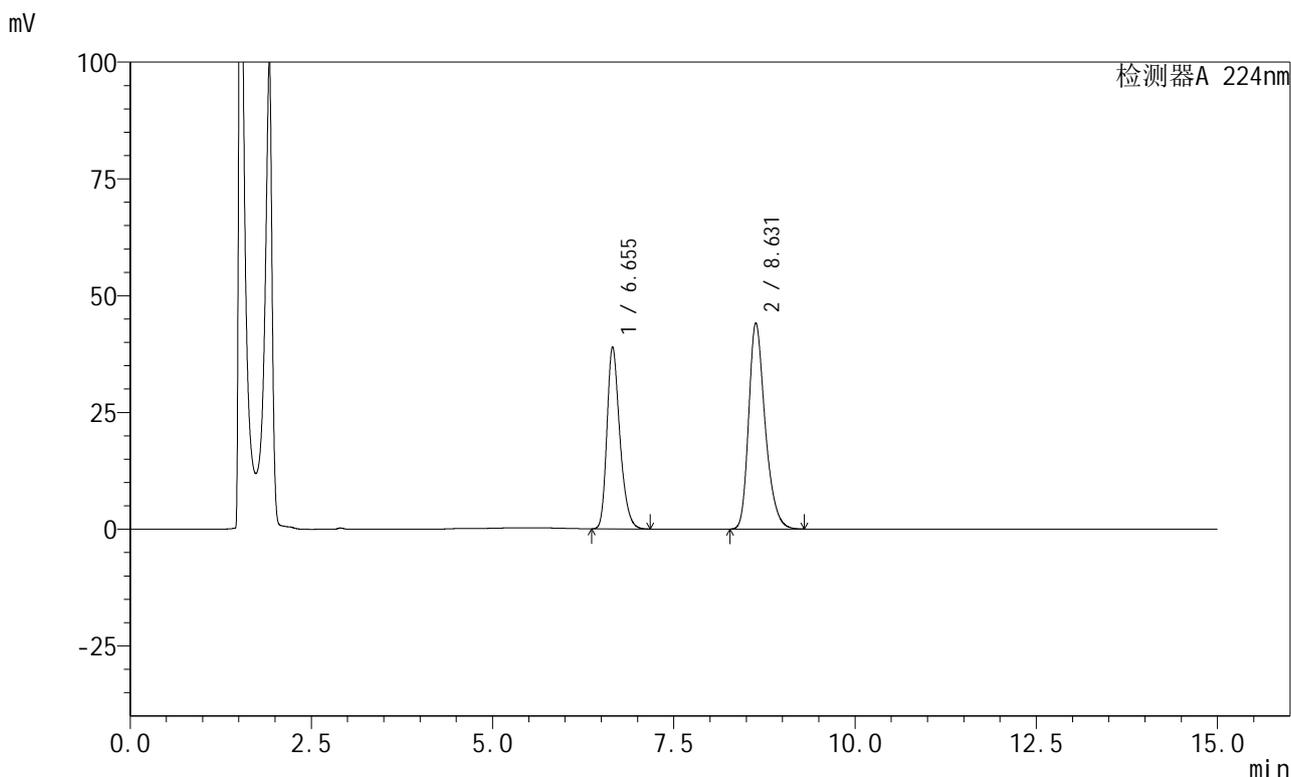


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-41-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.655	482910	39009	40.955	6949	1.282	--
2	8.631	696210	44146	59.045	7236	1.294	5.449
总计		1179120	83155	100.000			

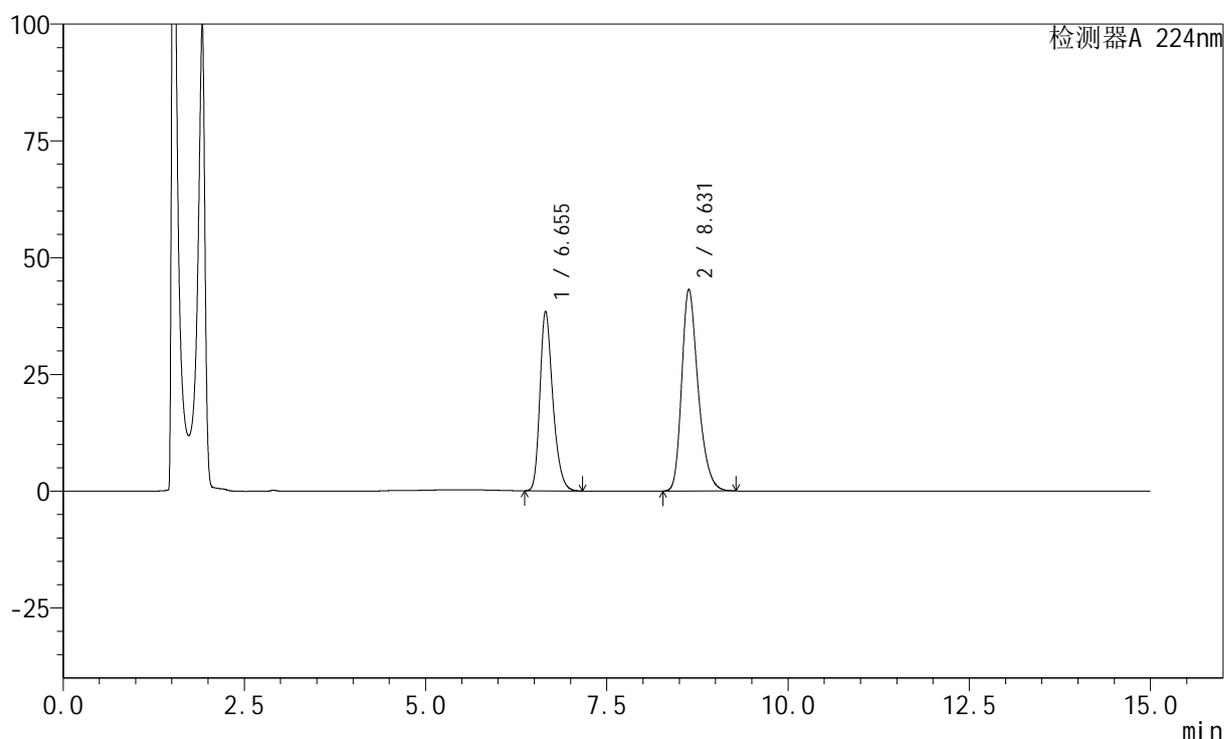
图40 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-42-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.655	476347	38478	41.147	6949	1.282	--
2	8.631	681328	43221	58.853	7238	1.294	5.451
总计		1157676	81699	100.000			

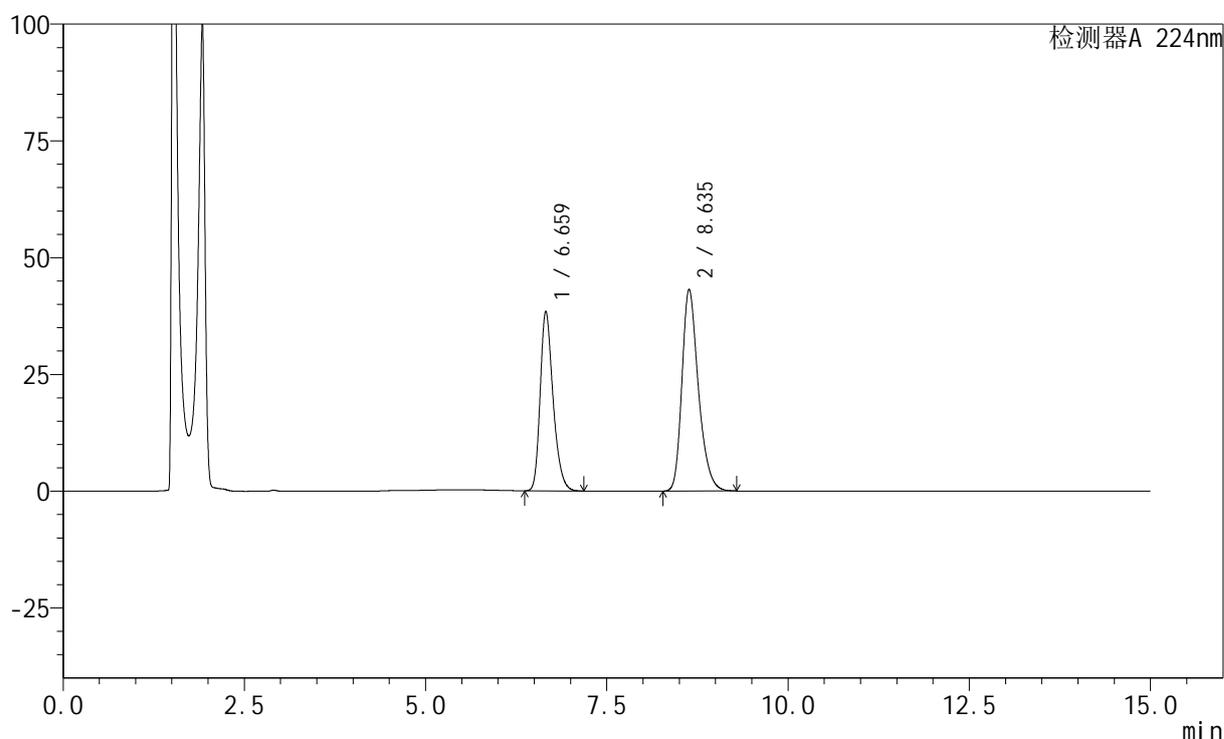
图41 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-43-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.659	476538	38444	41.162	6949	1.281	--
2	8.635	681178	43189	58.838	7244	1.293	5.449
总计		1157716	81633	100.000			

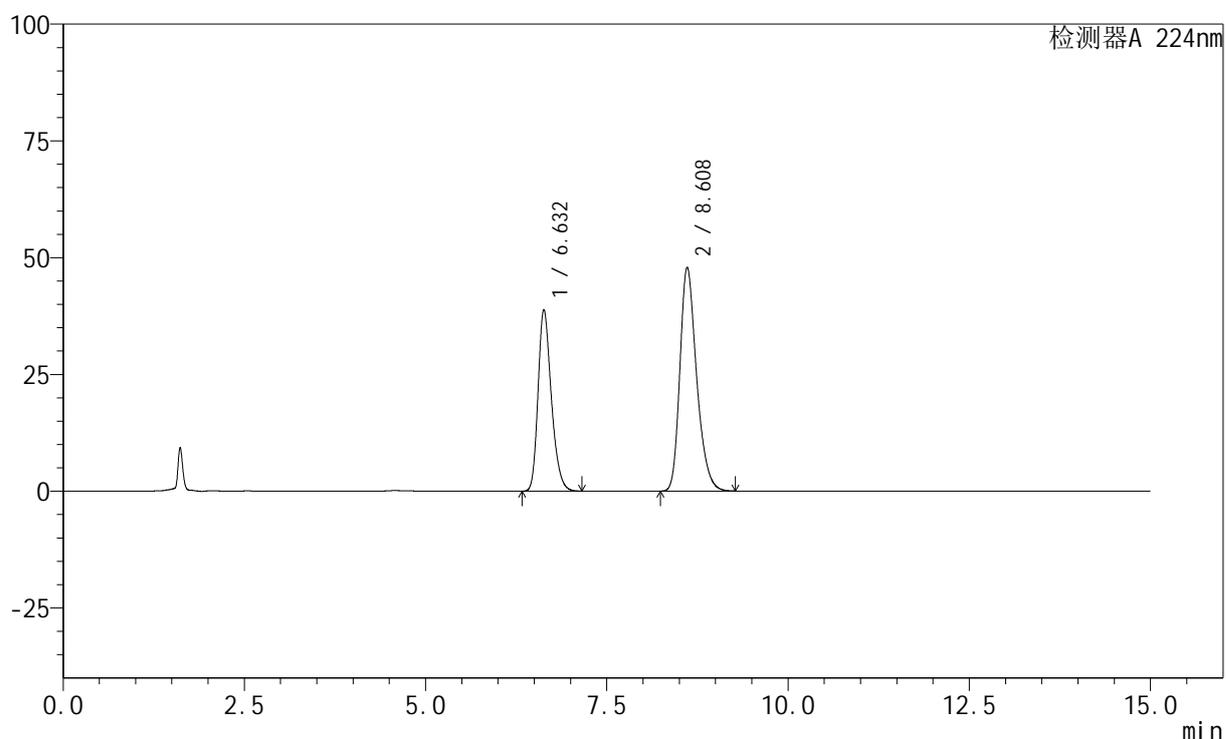
图42 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-44-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.632	496208	38914	39.262	6444	1.269	--
2	8.608	767637	47889	60.738	6918	1.285	5.310
总计		1263845	86804	100.000			

图43 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

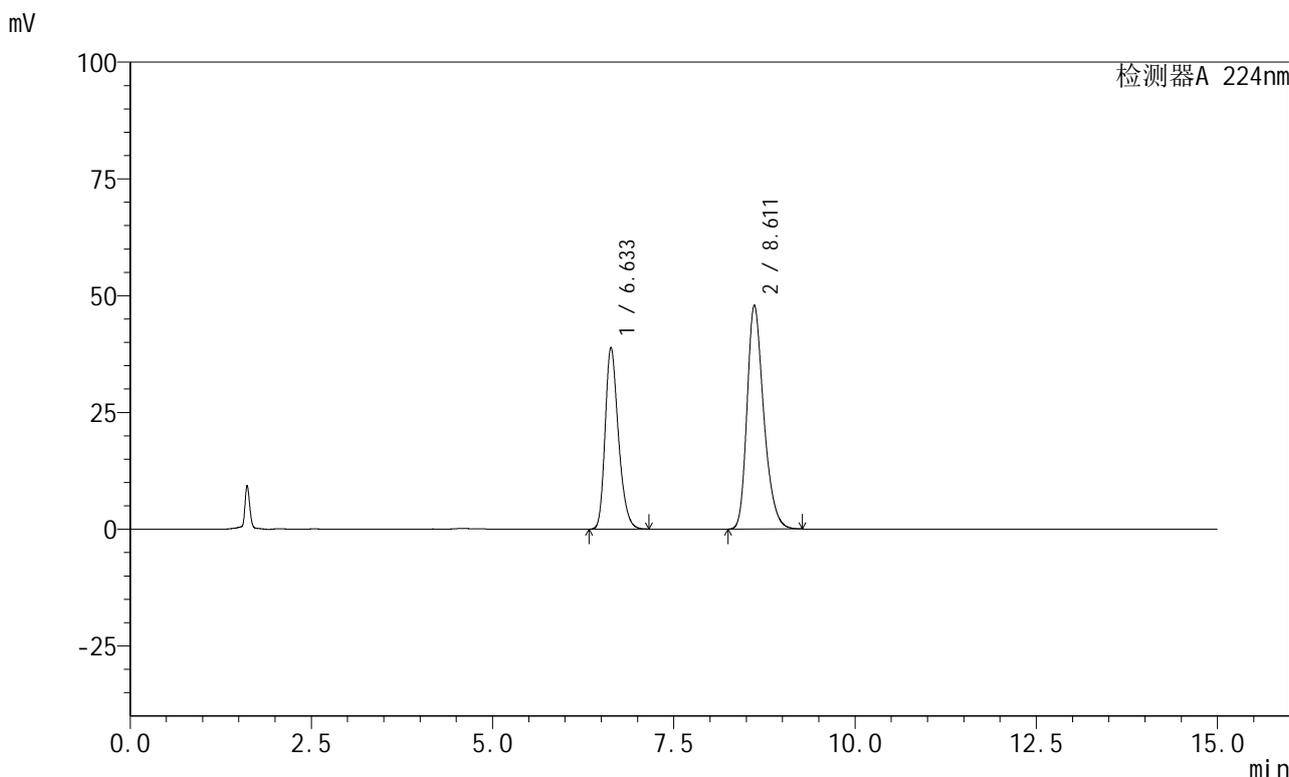


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-45-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.633	496360	38899	39.262	6439	1.269	--
2	8.611	767861	47901	60.738	6921	1.285	5.312
总计		1264220	86800	100.000			

图44 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2