

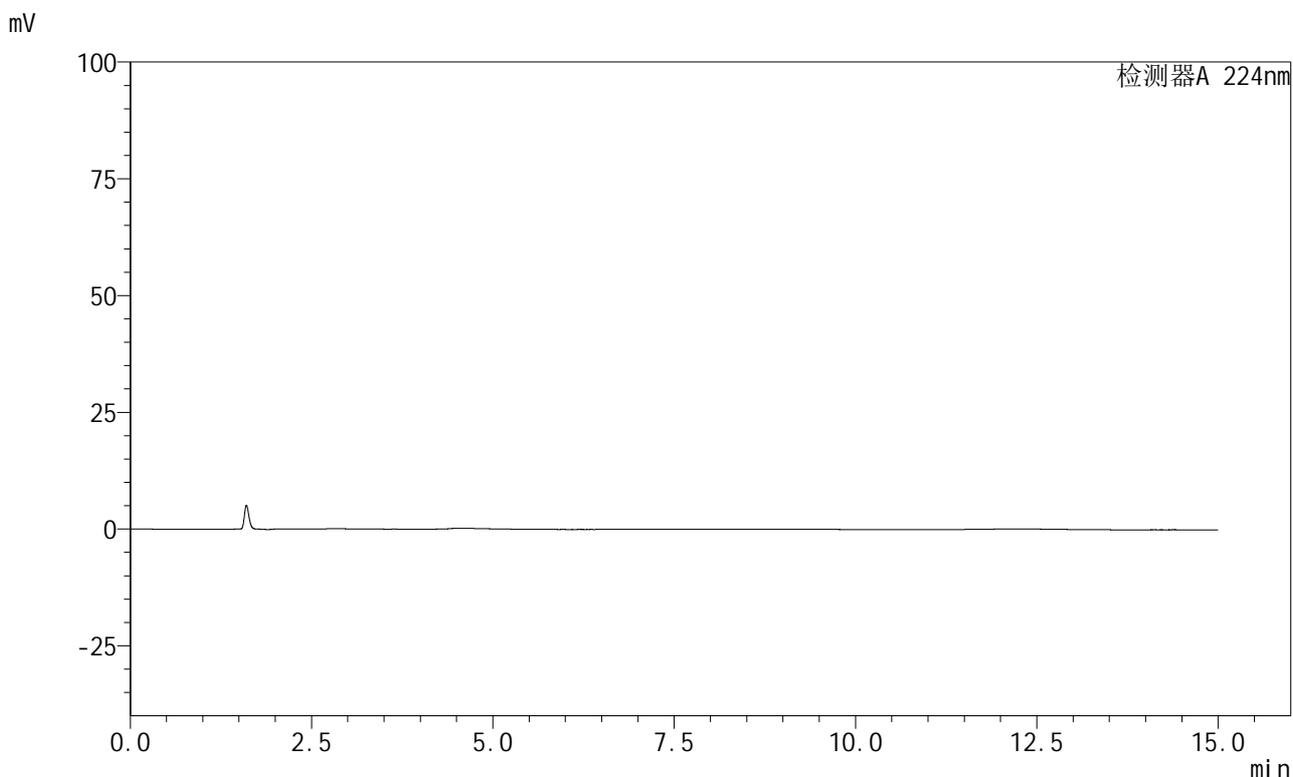


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-2-2 - 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: 10μl    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>



## <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

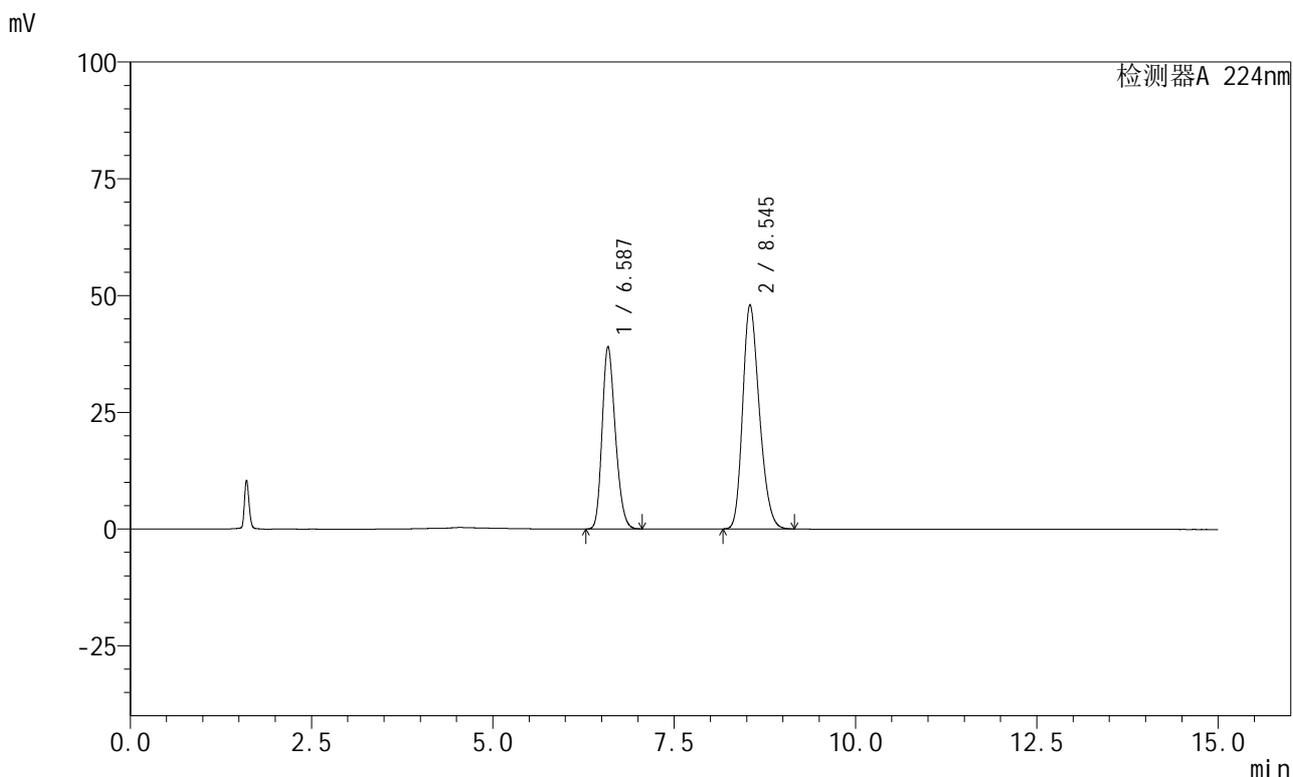


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-3-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

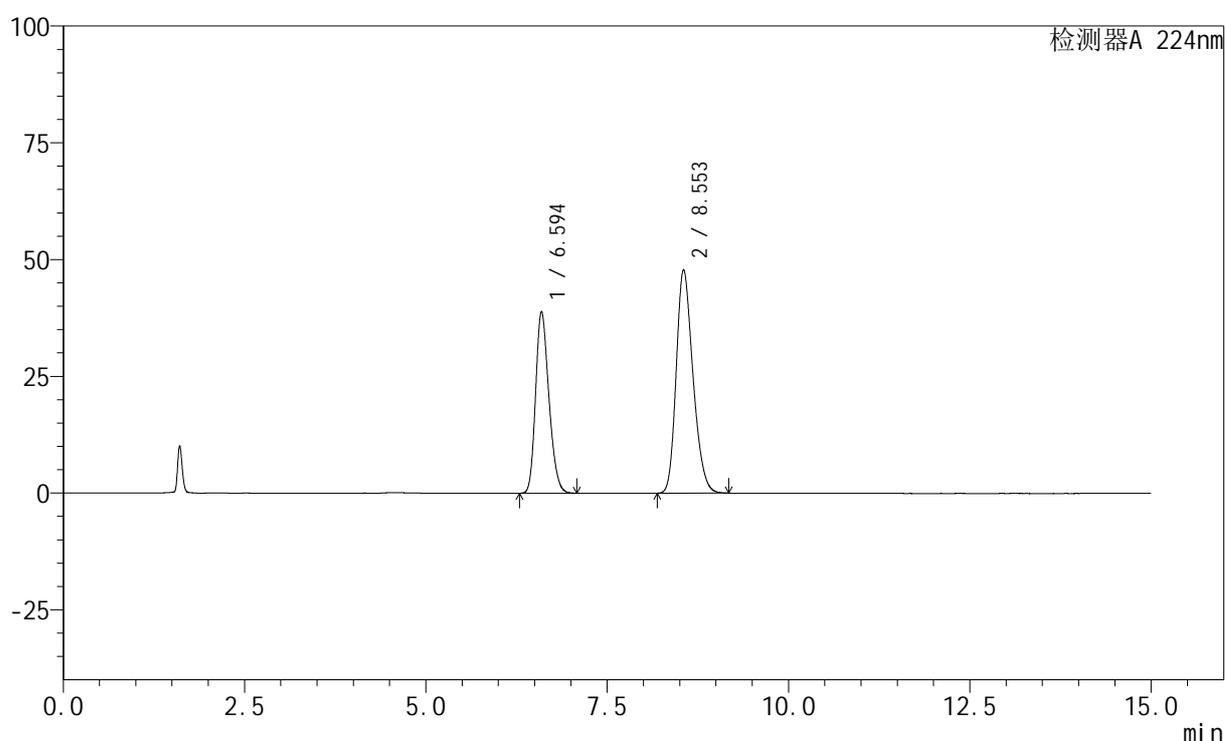
图2 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-4-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

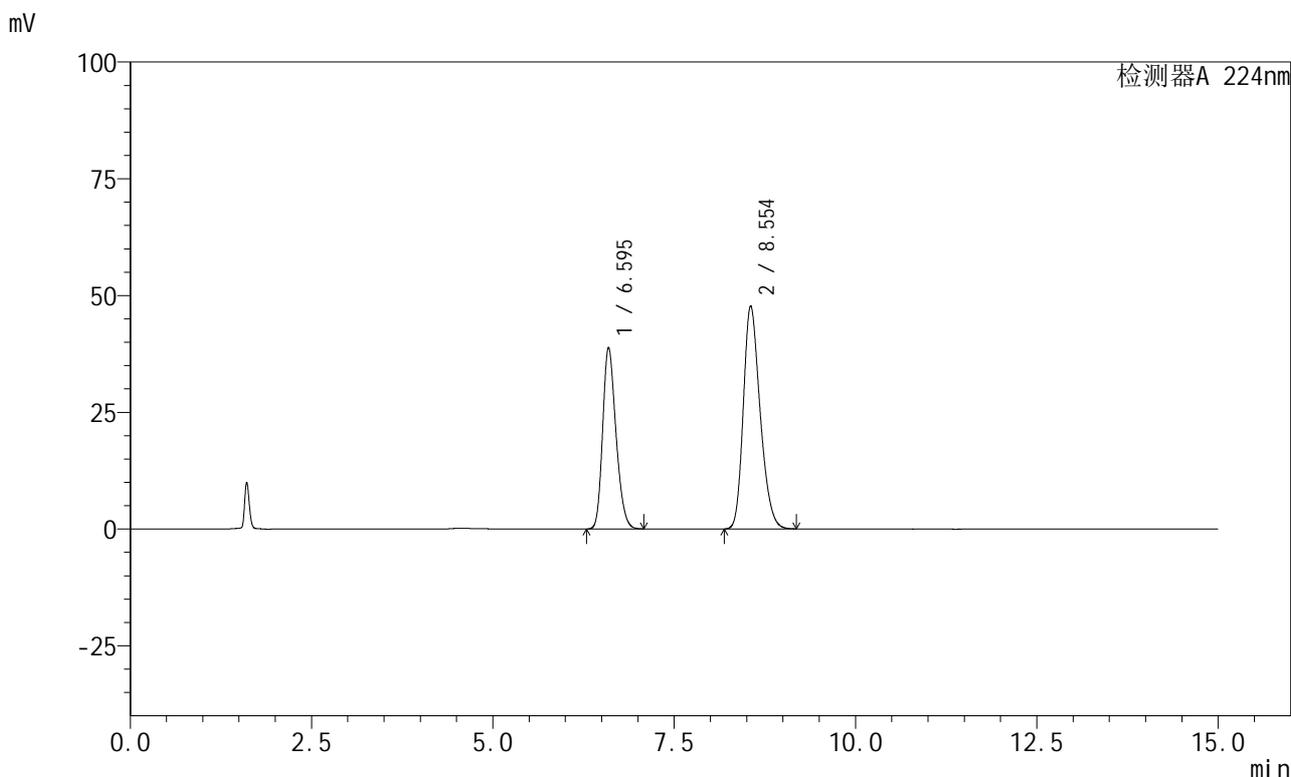


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-5-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

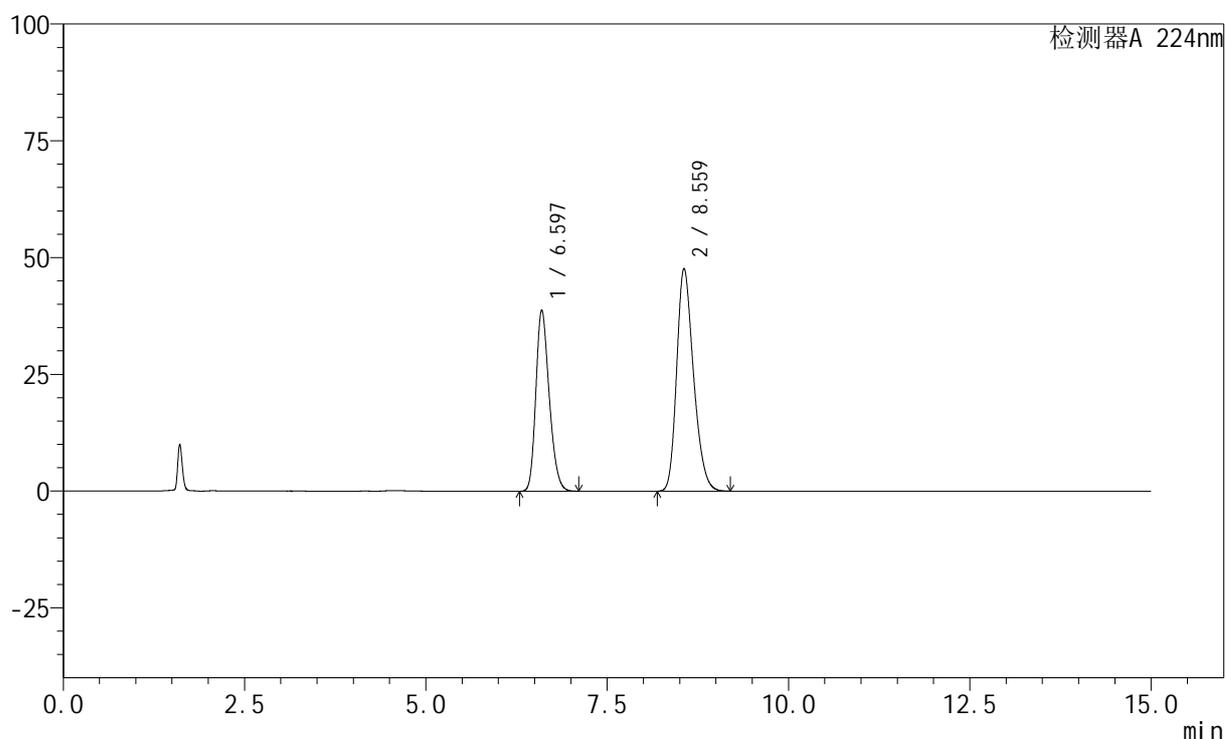
图4 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-6-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

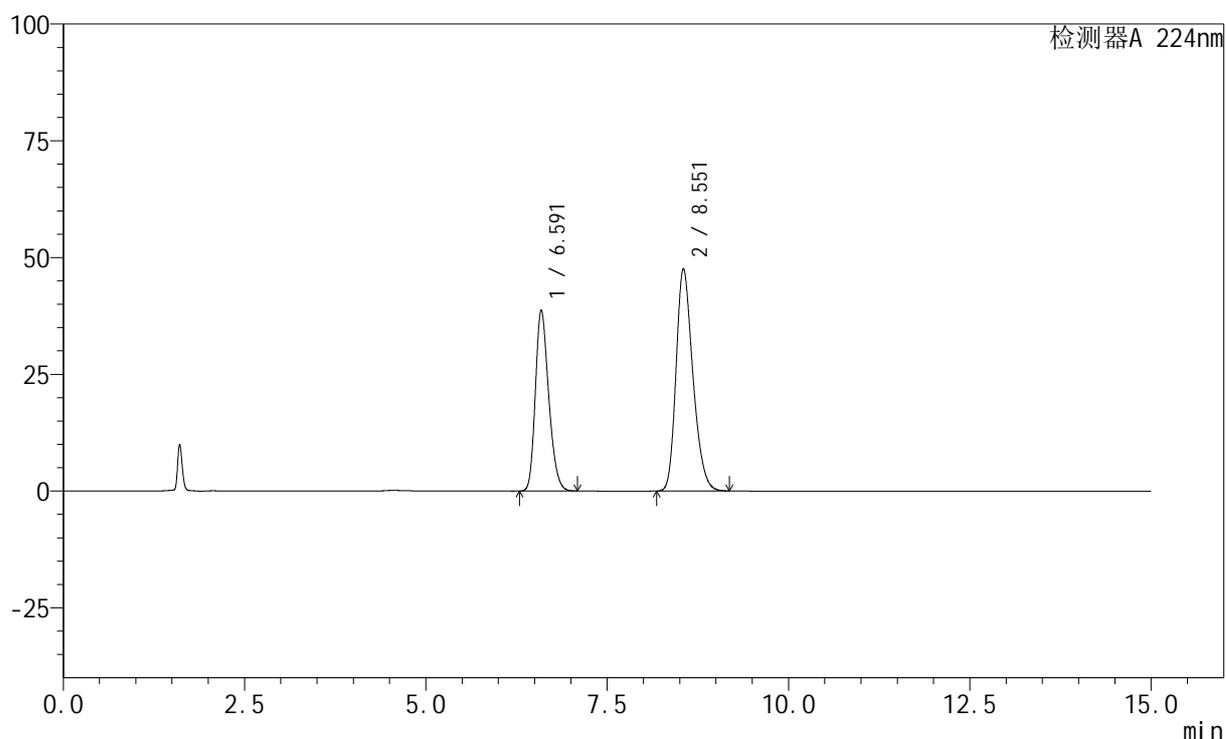
图5 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-7-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz1-5.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 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 16:56:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	6.591	496811	38745	39.263	6163	1.245	--
2	8.551	768530	47605	60.737	6587	1.262	5.177
总计		1265341	86351	100.000			

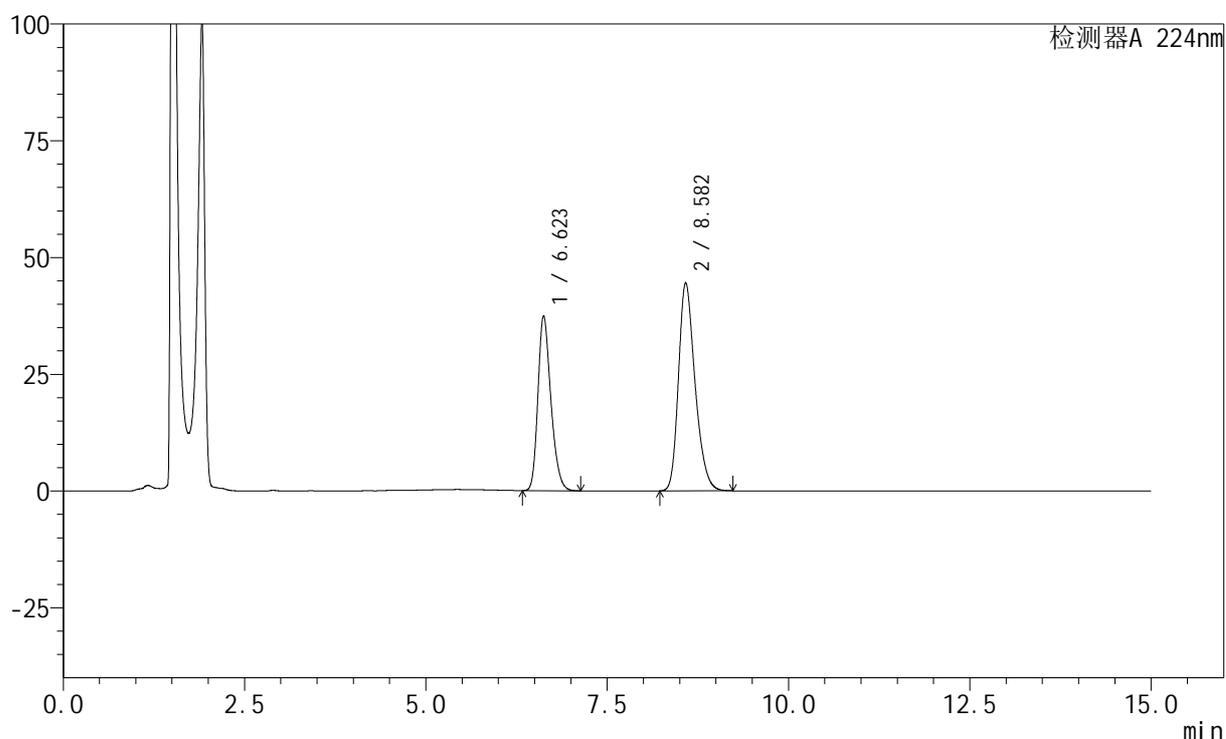
图6 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-8-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

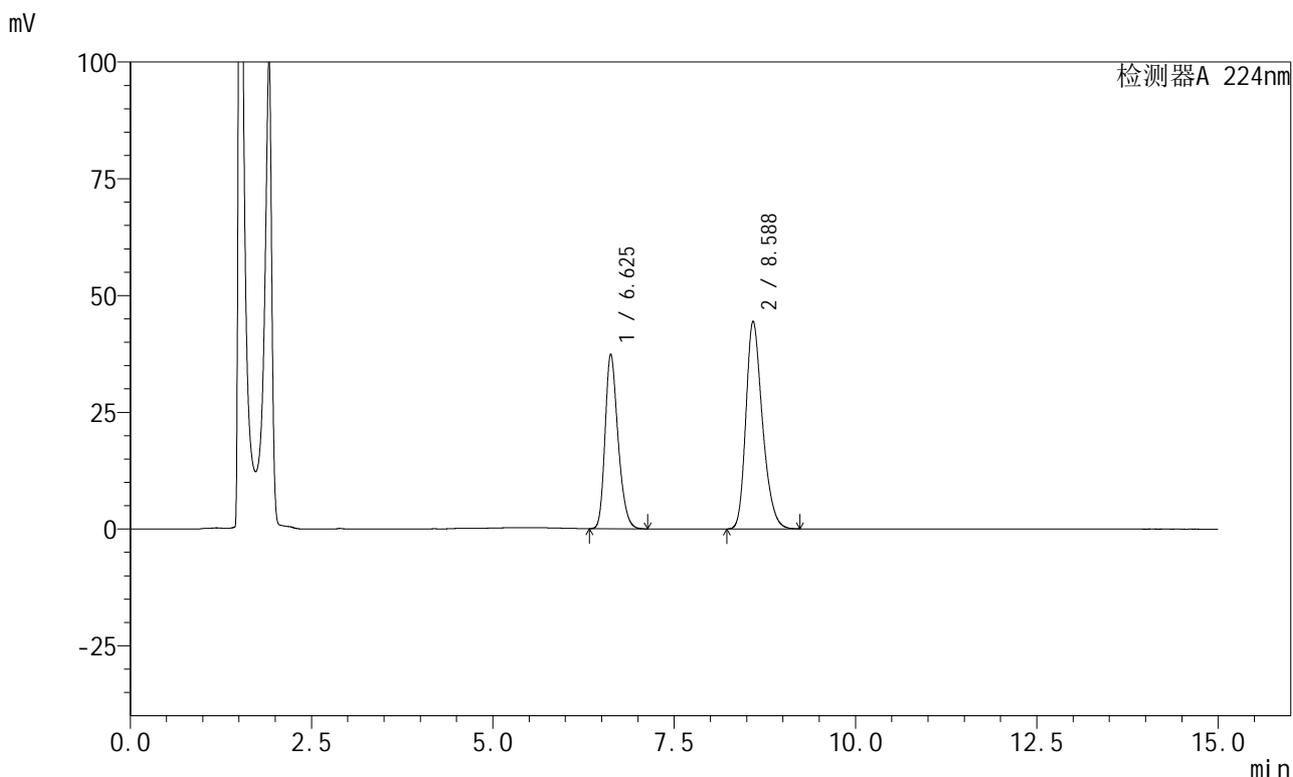


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-9-2 - 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: 10μl    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>



## <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



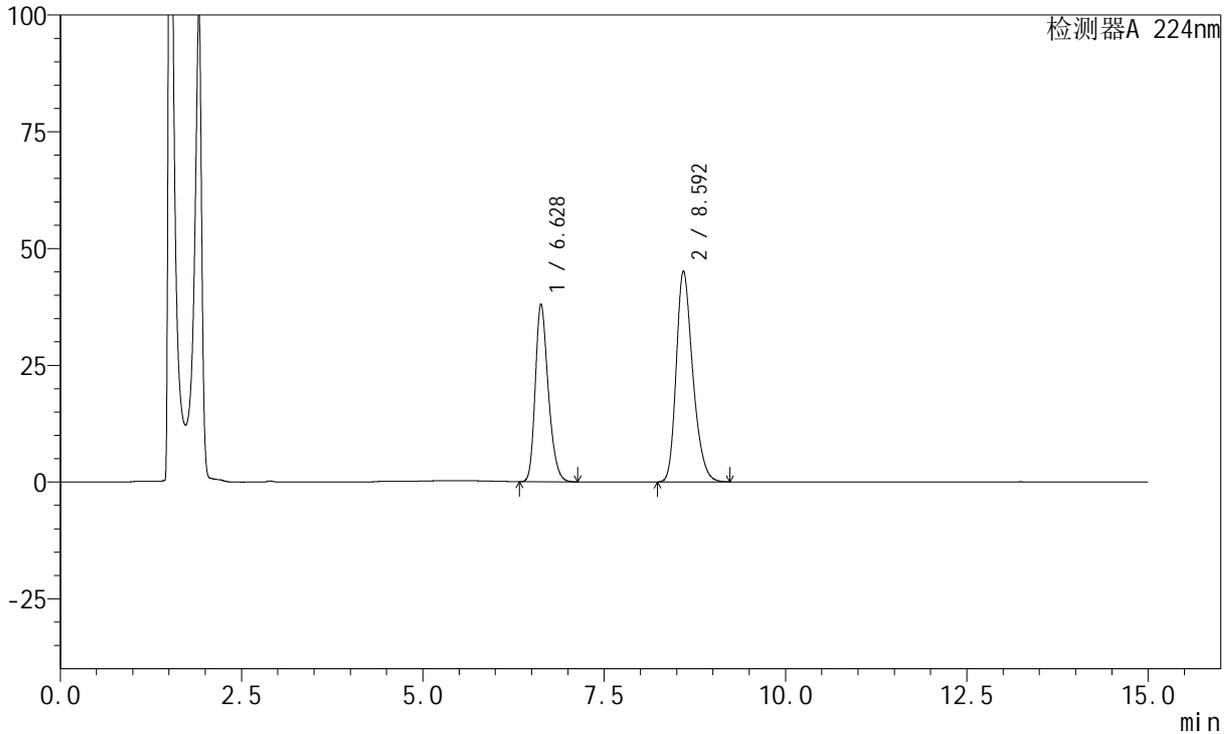
# SMF-228

## <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 - 0-17/3-10-2 - 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: 10μl      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

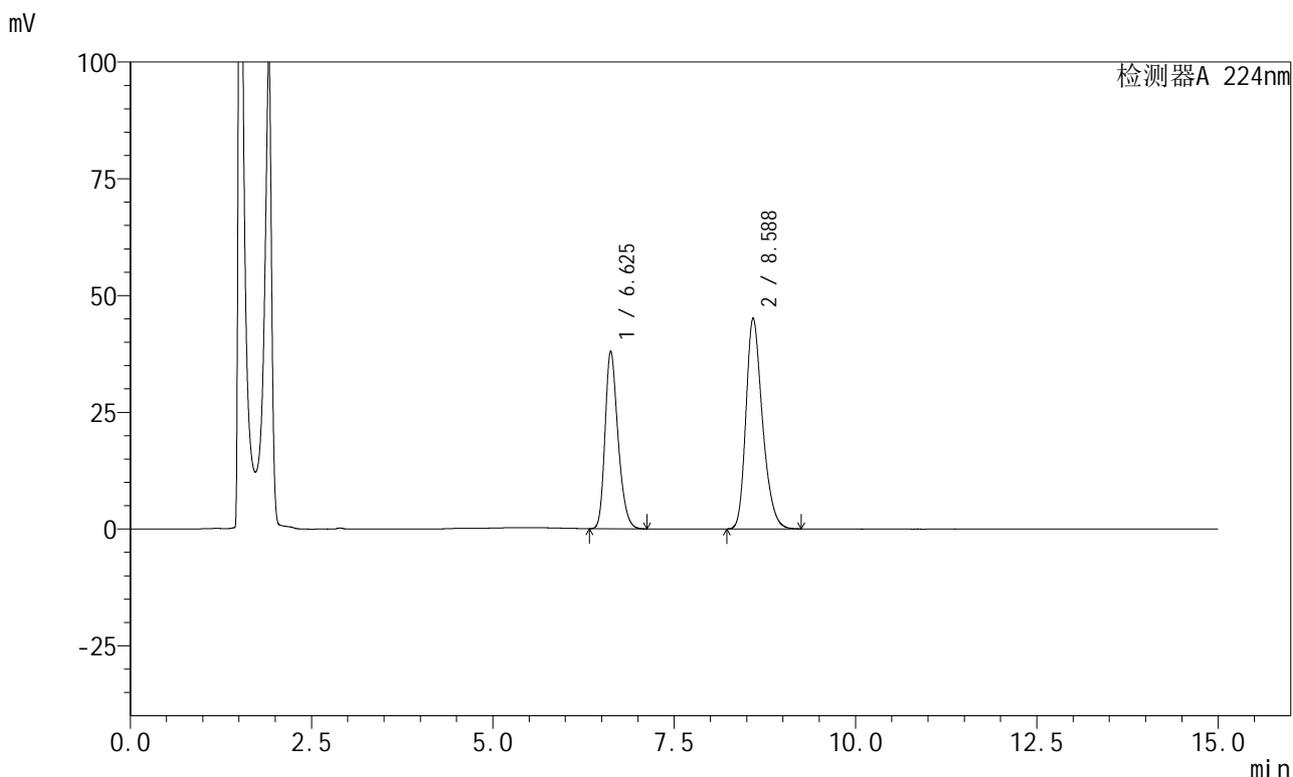


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-11-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

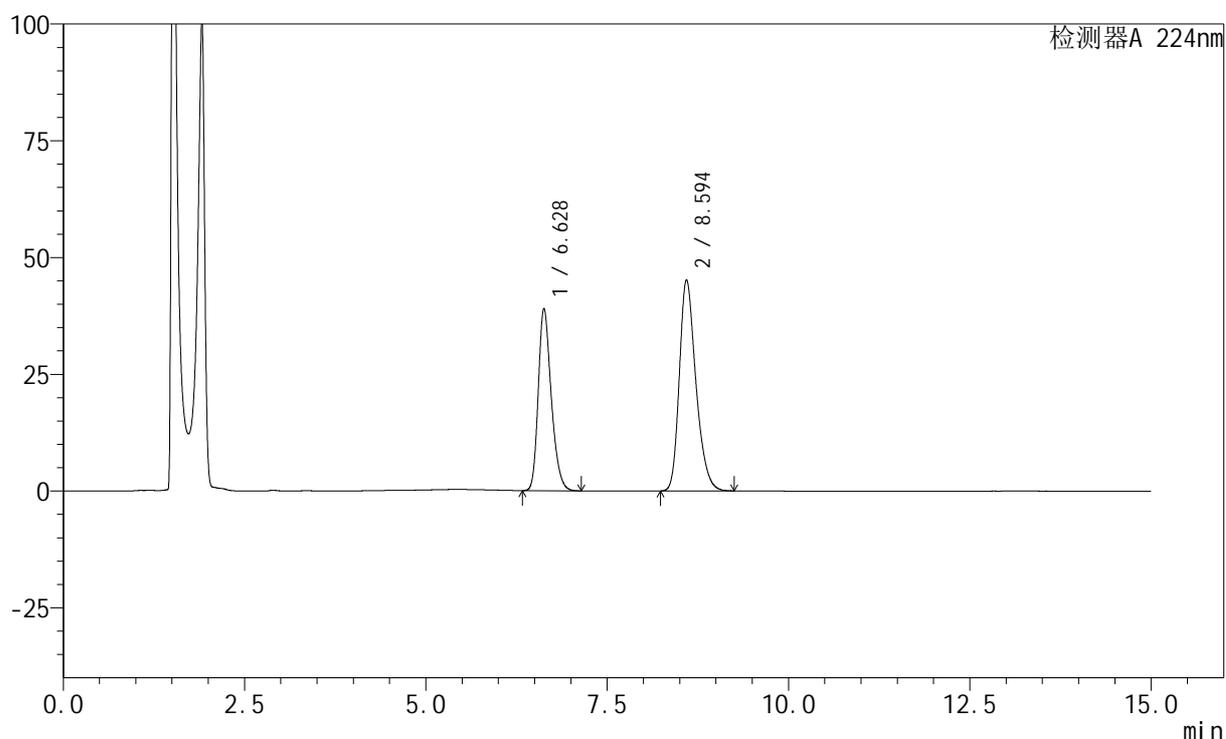
图10 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-12-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

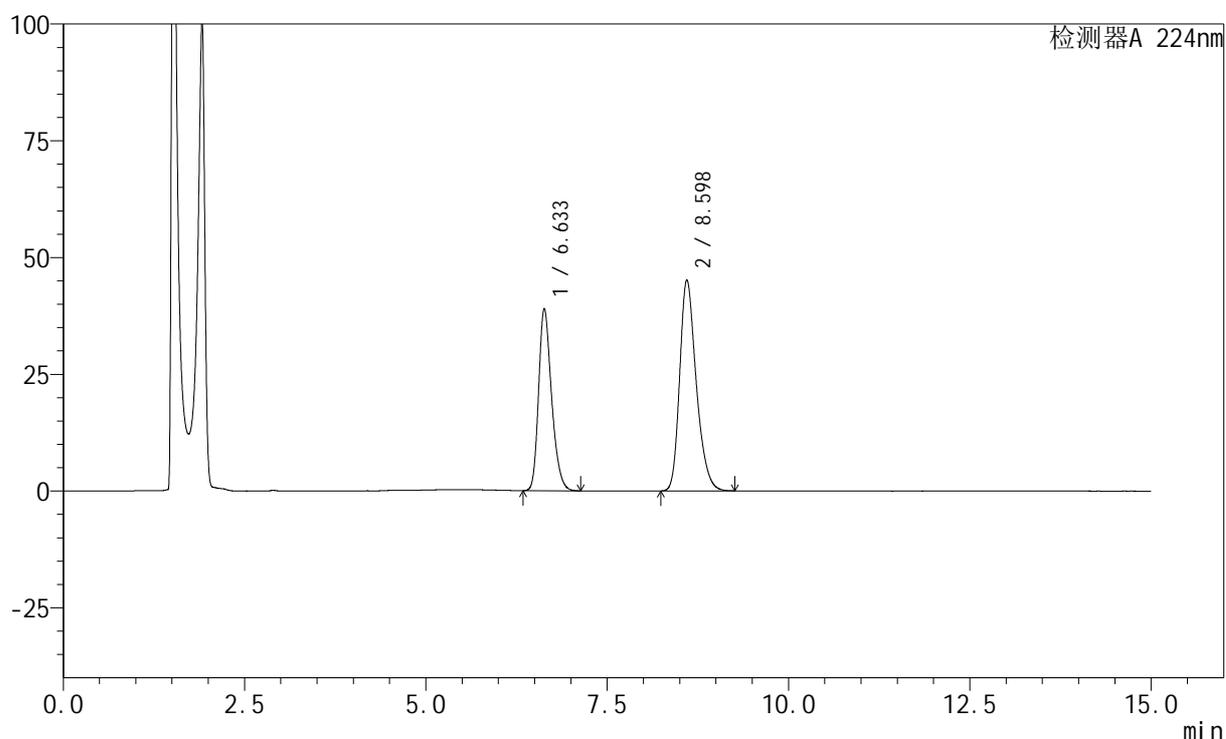
图11 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-13-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

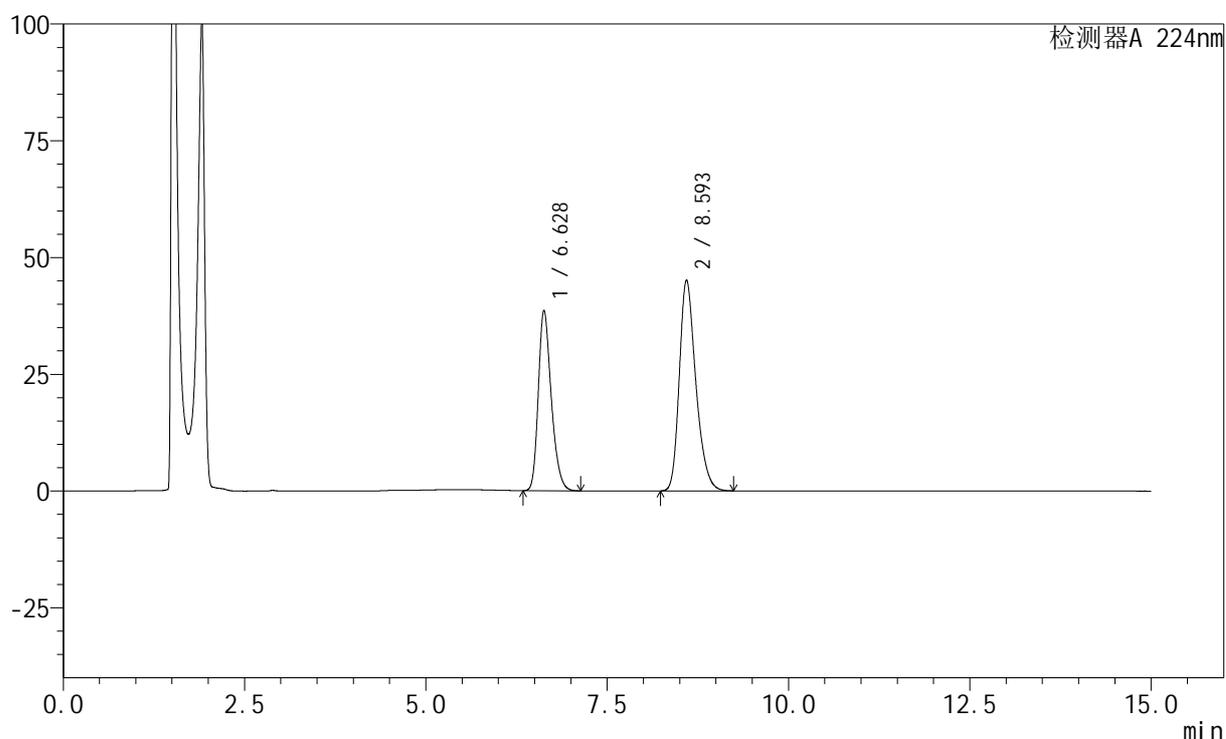
图12 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-14-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

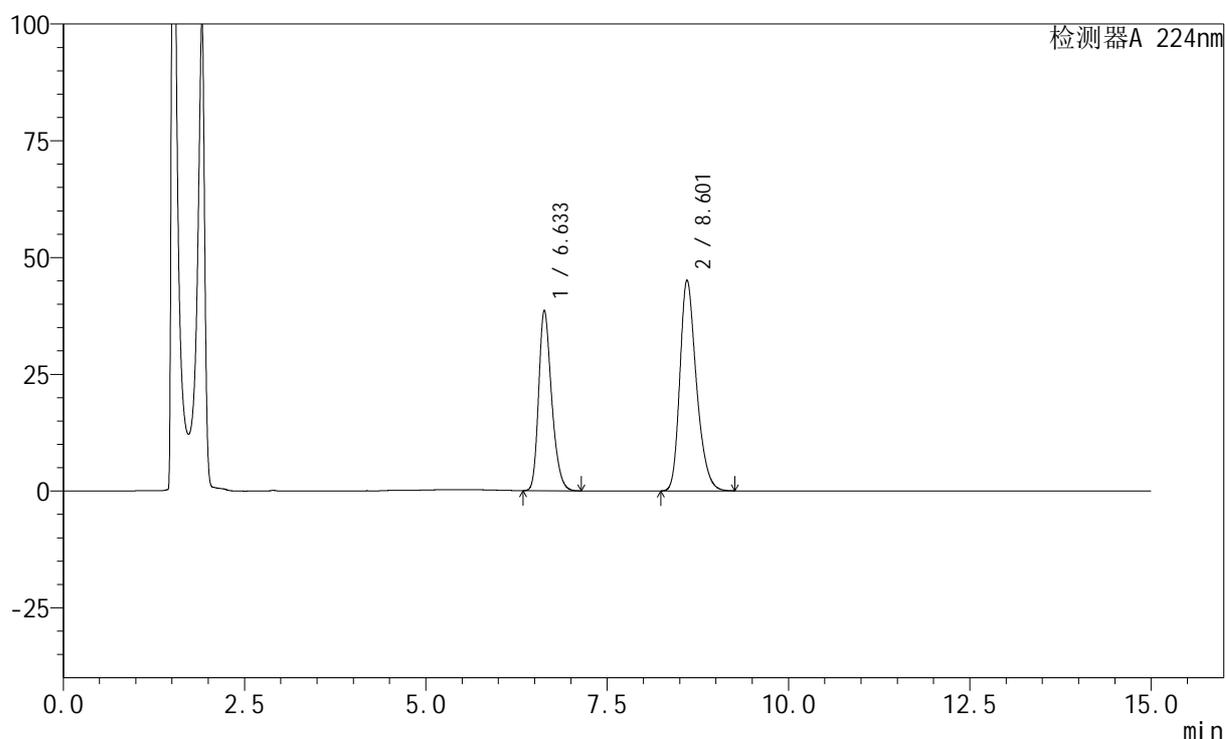
图13 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-15-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

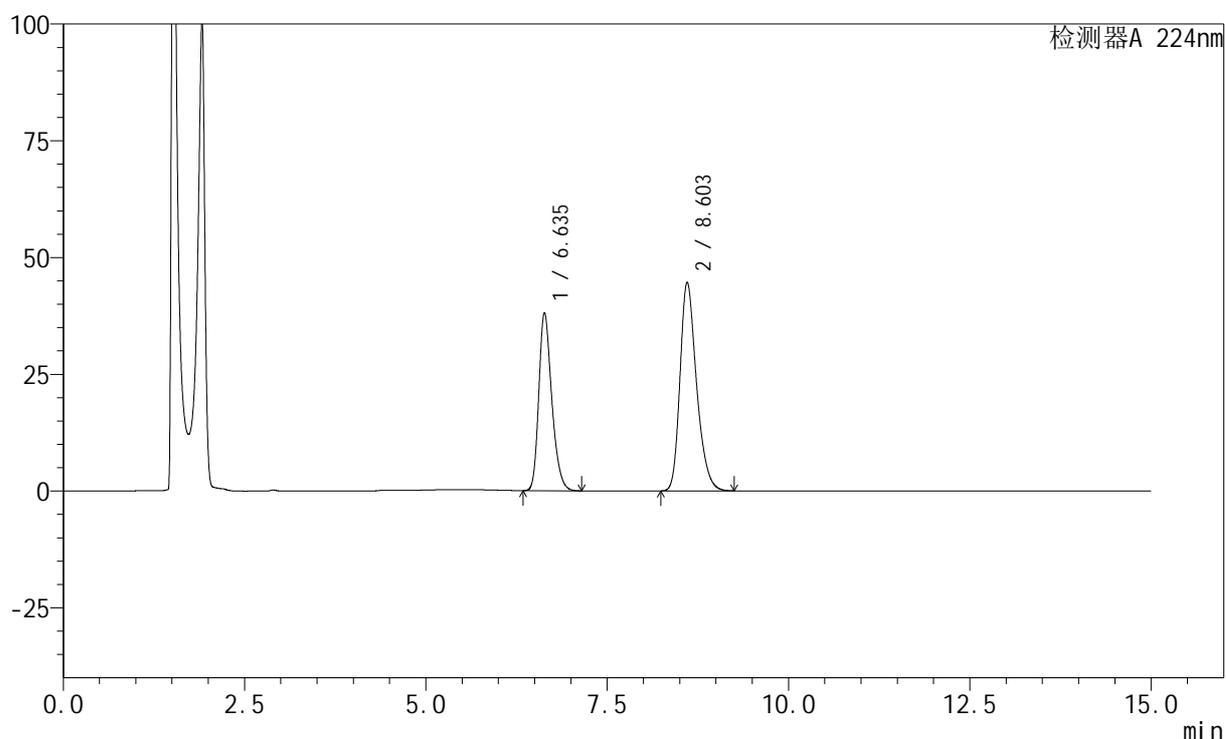
图14 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-16-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

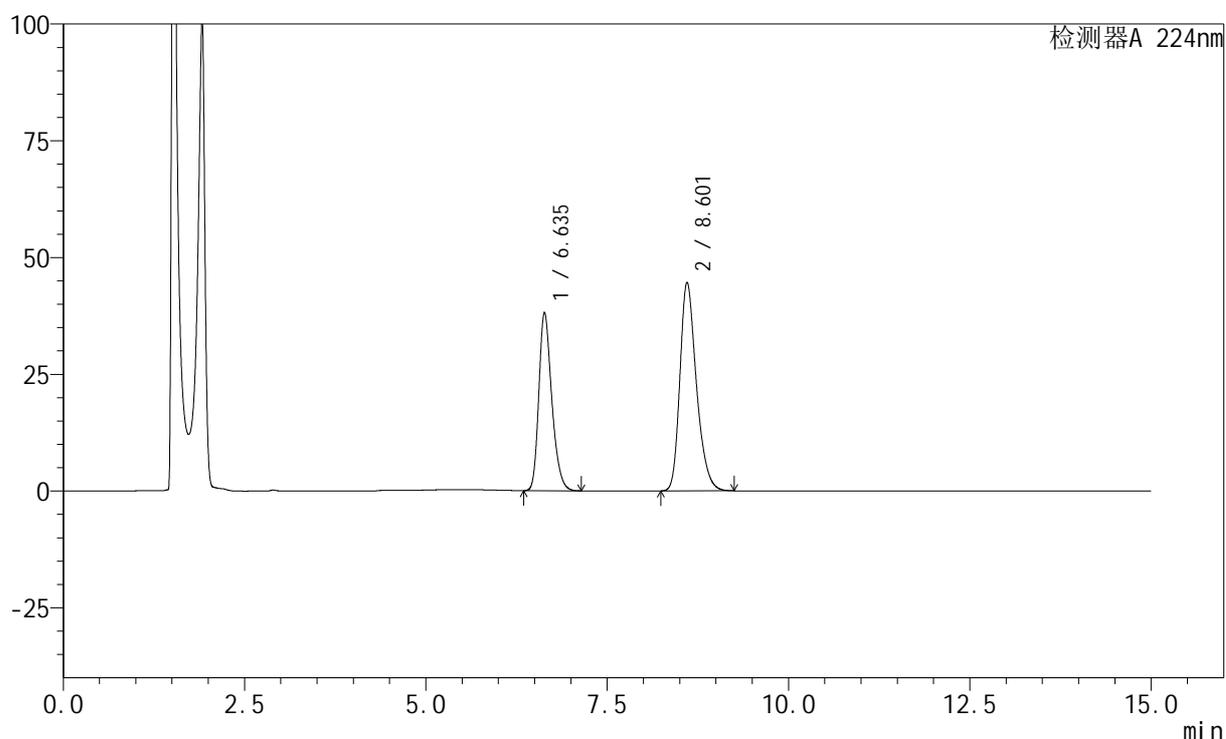
图15 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-17-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

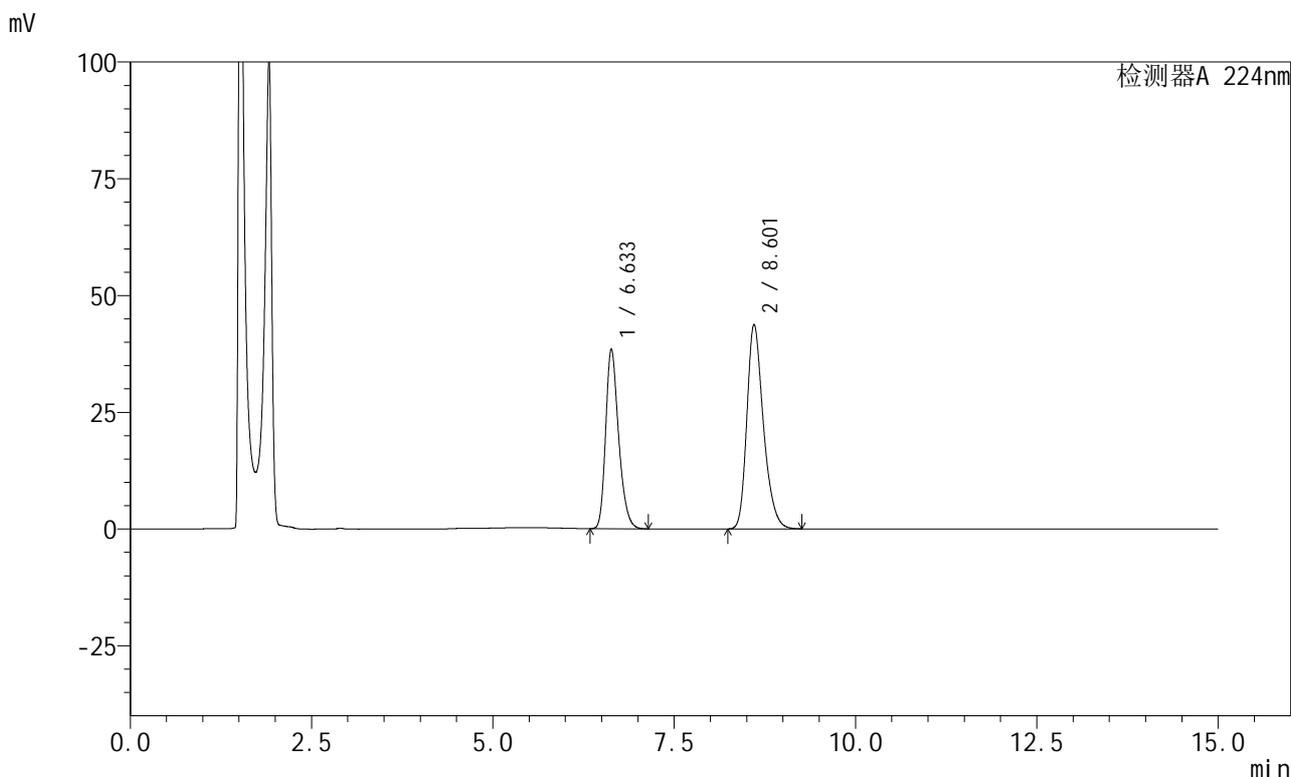


# SMF-228

## <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

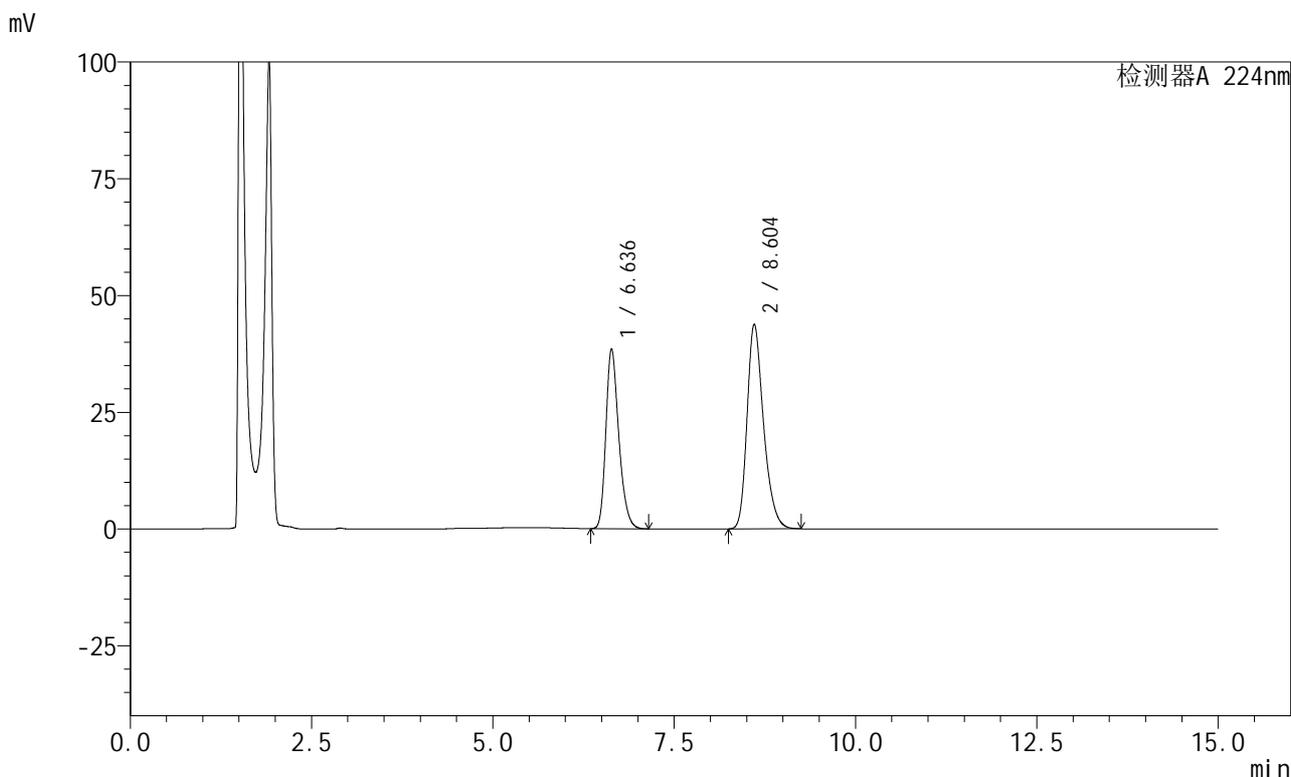


# SMF-228

## <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			

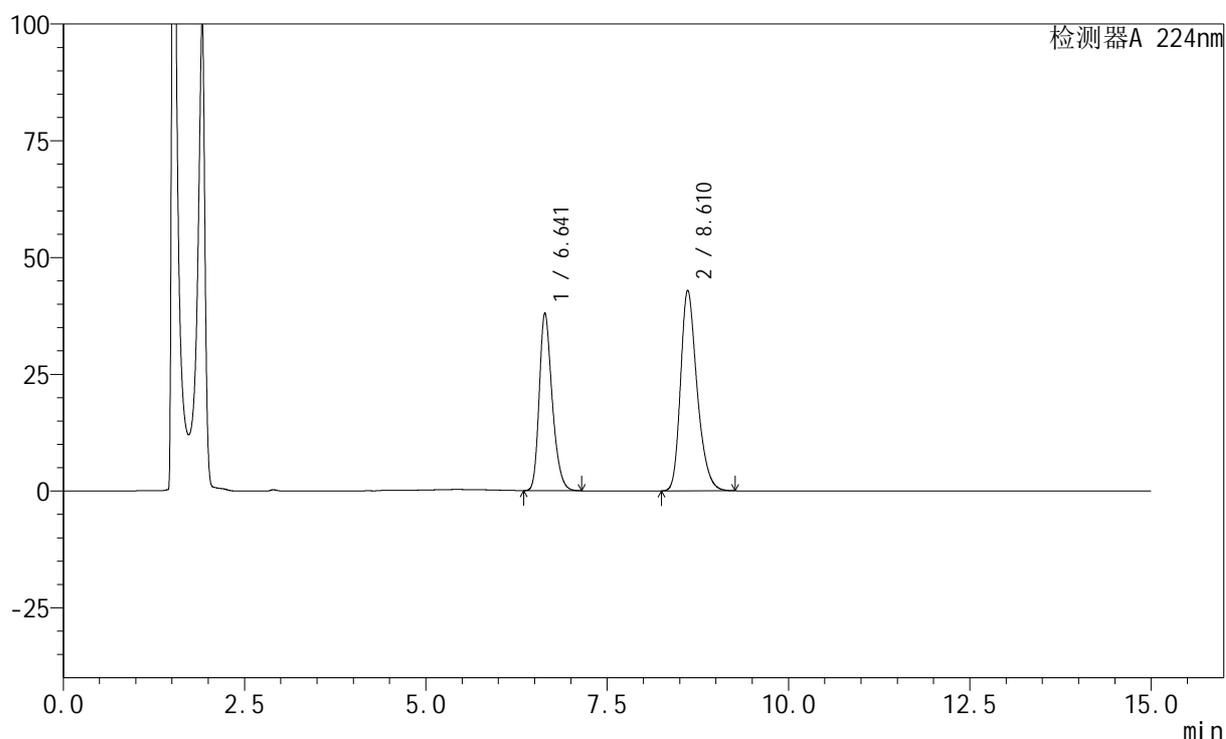
图18 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-20-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

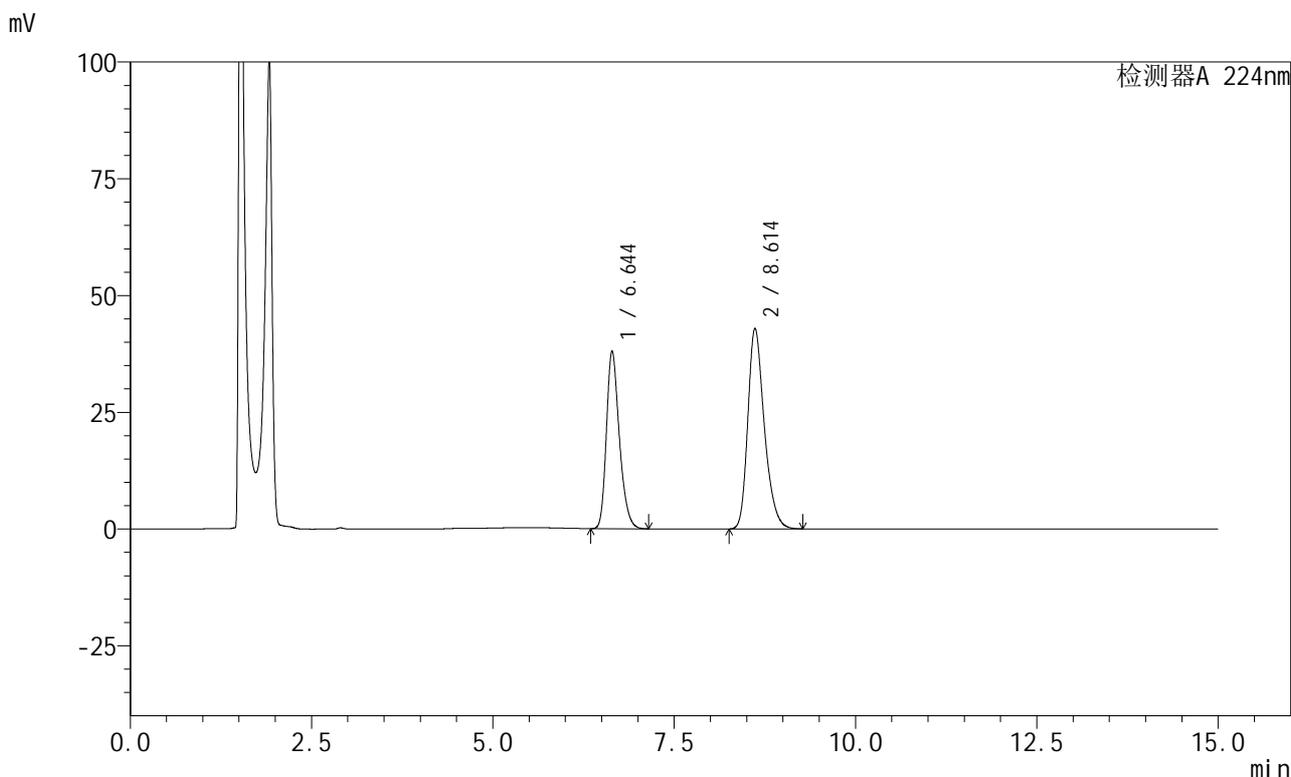


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-21-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

图20 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-2



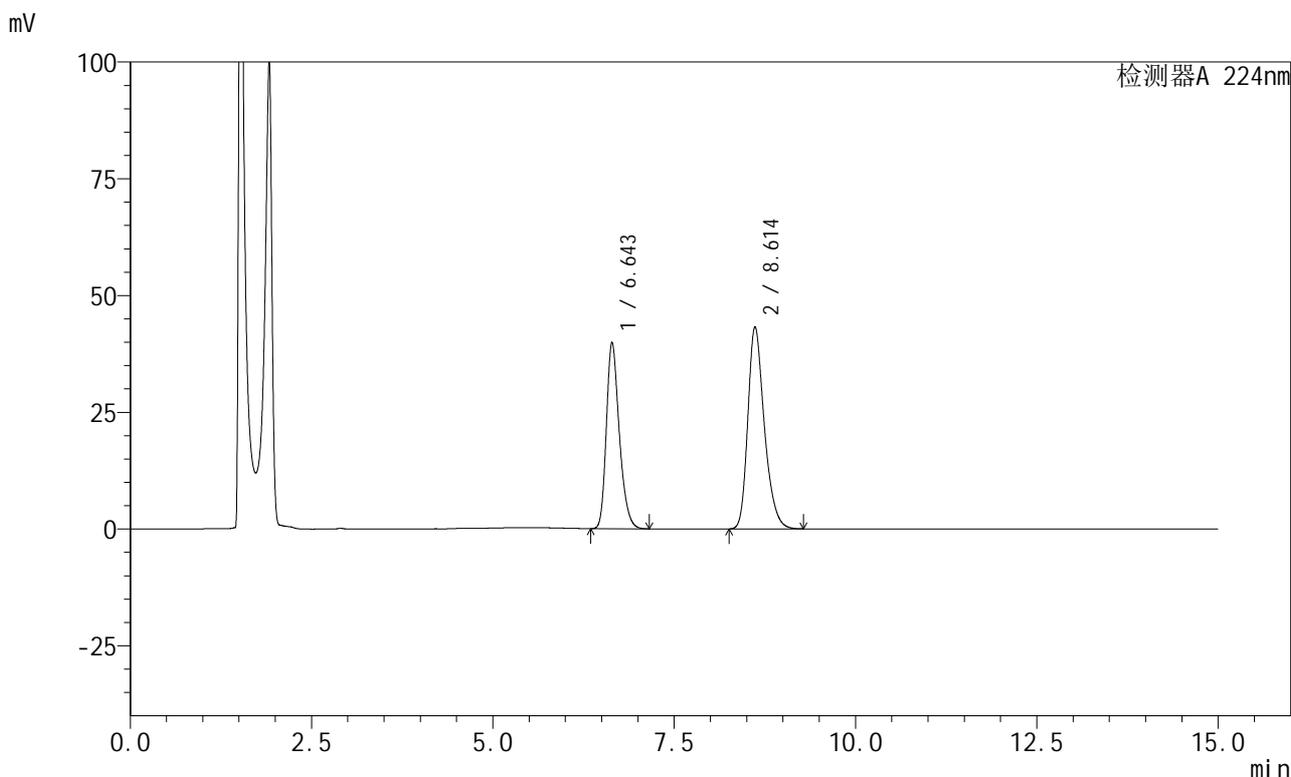


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-23-2 - 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

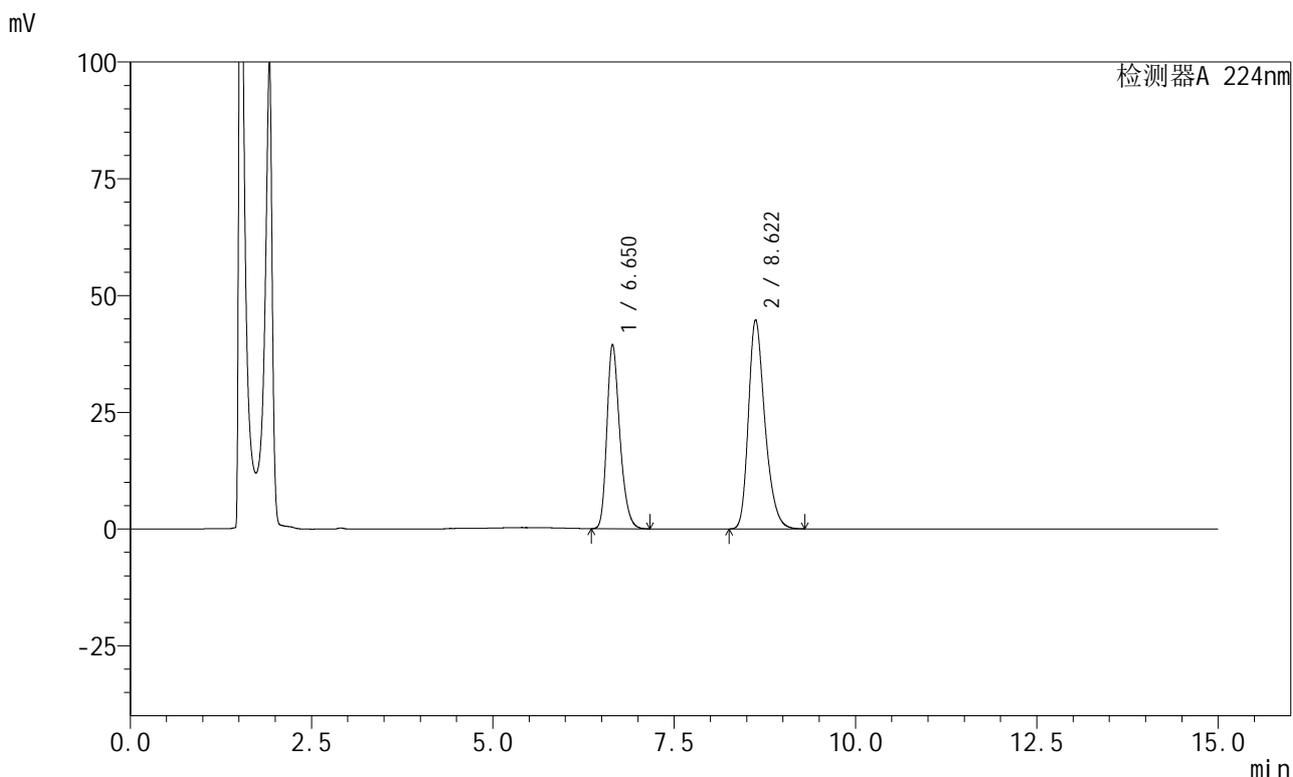


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-24-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

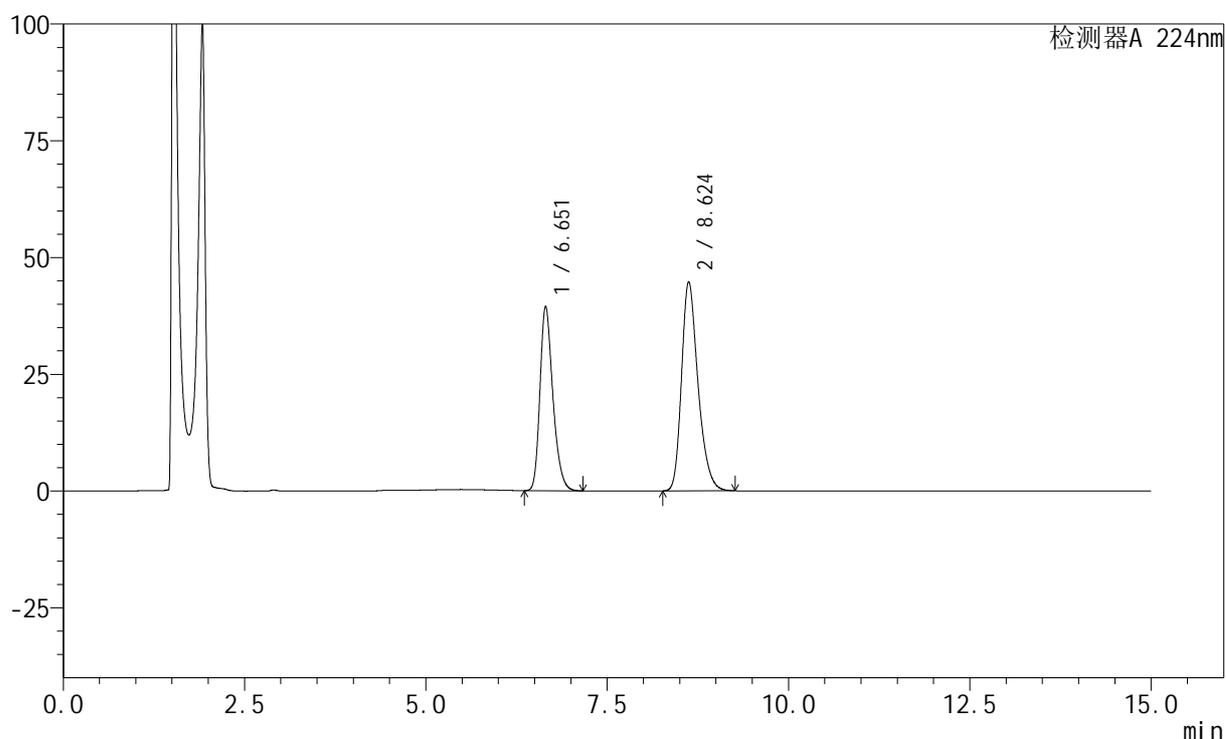
图23 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112401批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-25-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

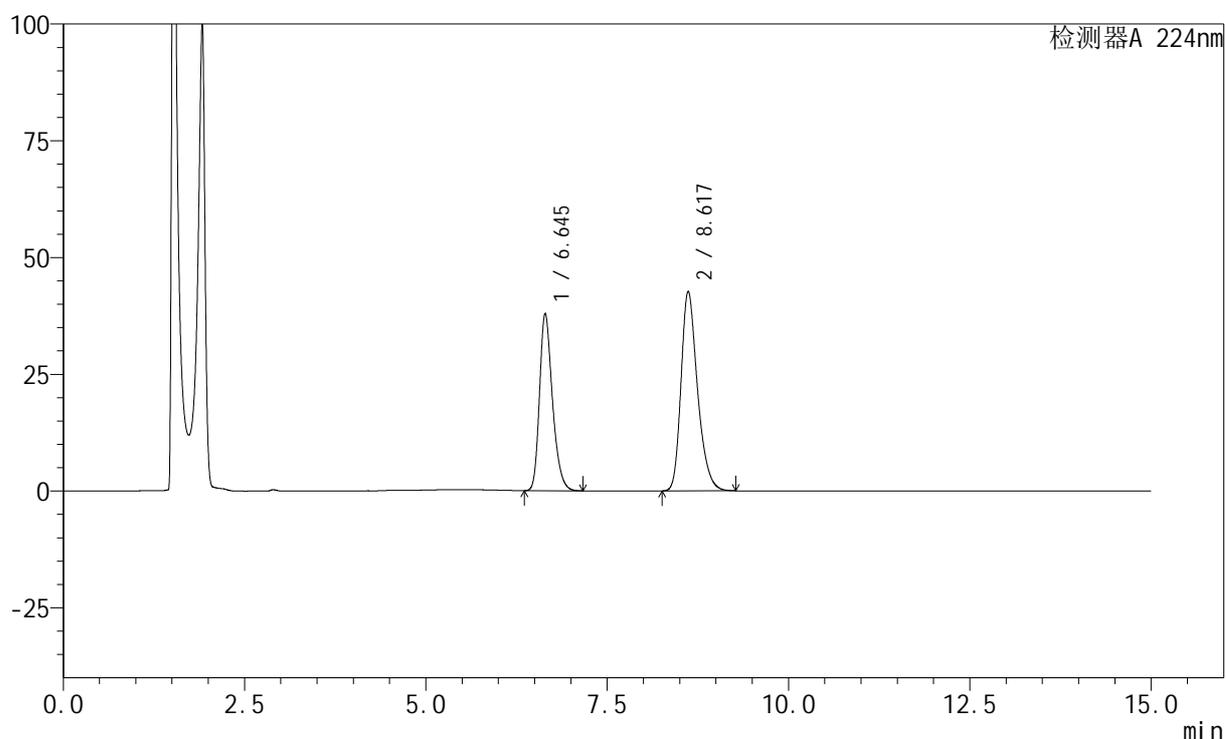


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-27-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

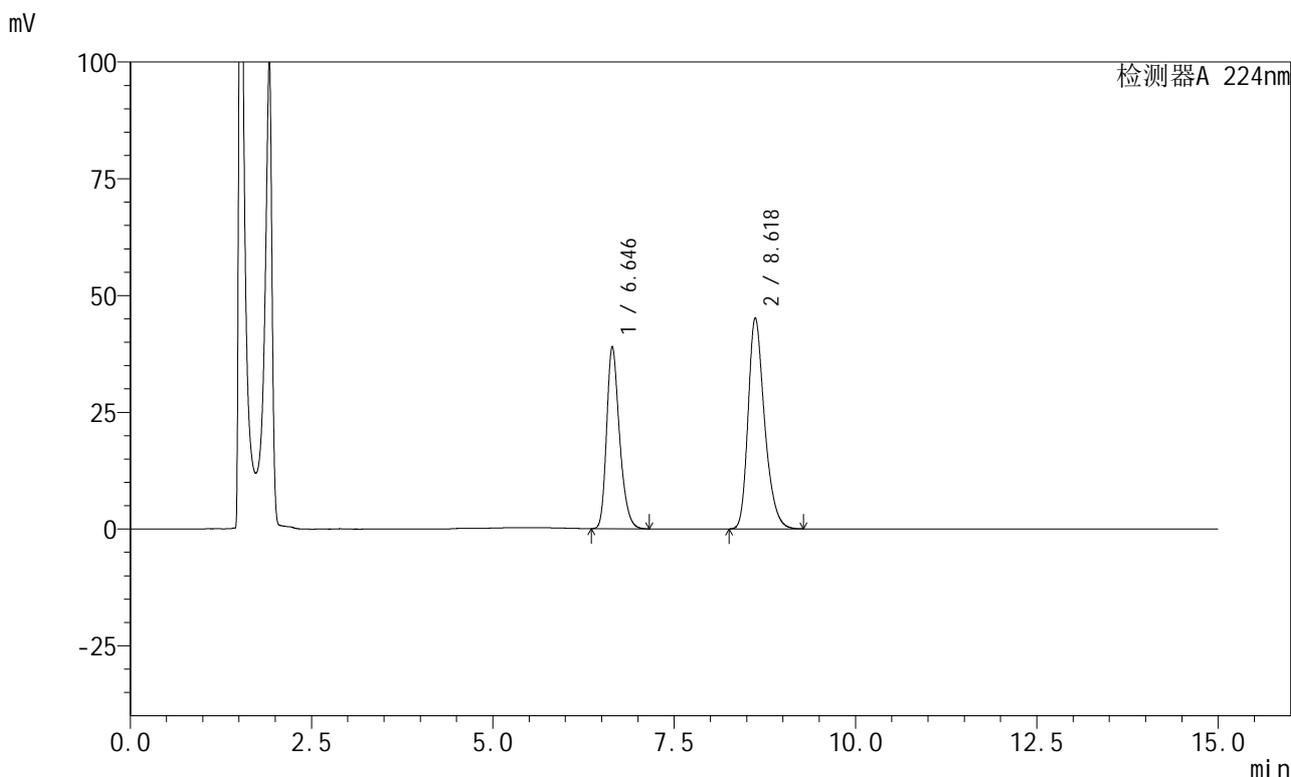


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-28-2 - 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: 10μl      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>



## <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

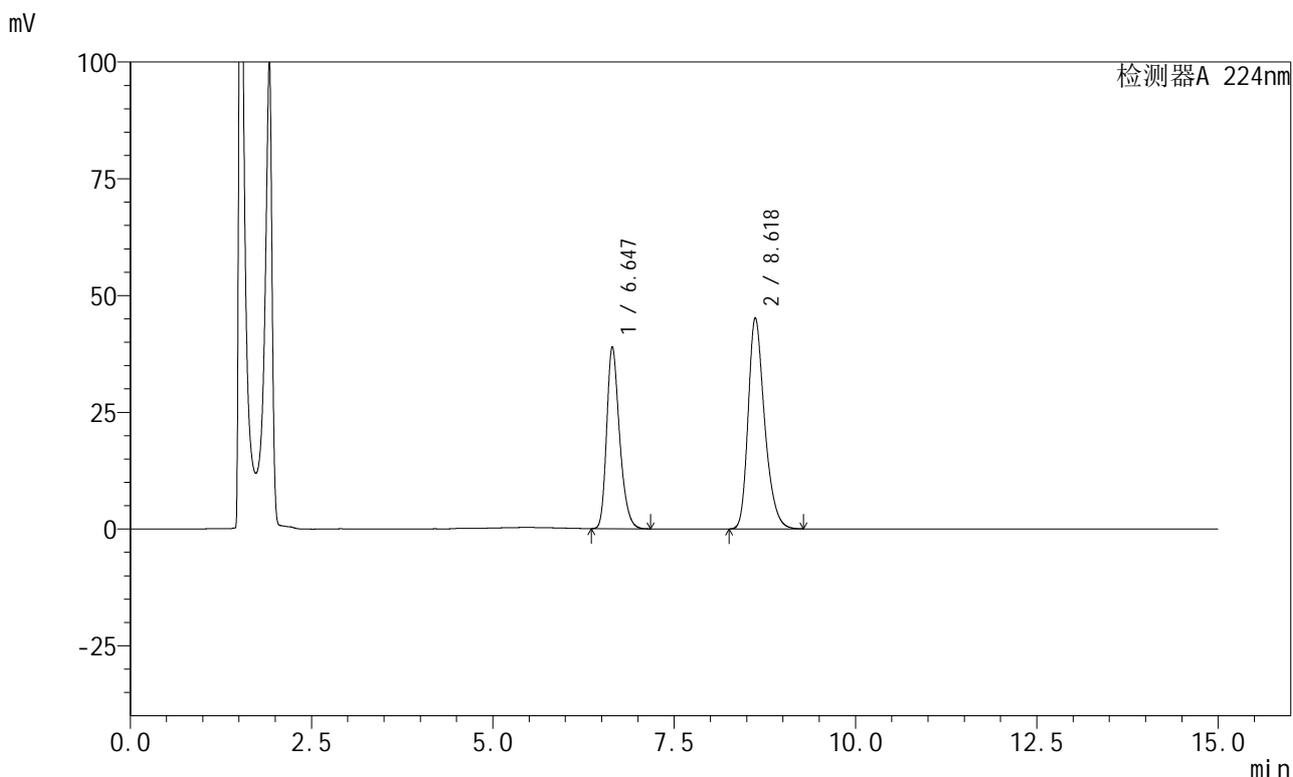


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-29-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

图28 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-2

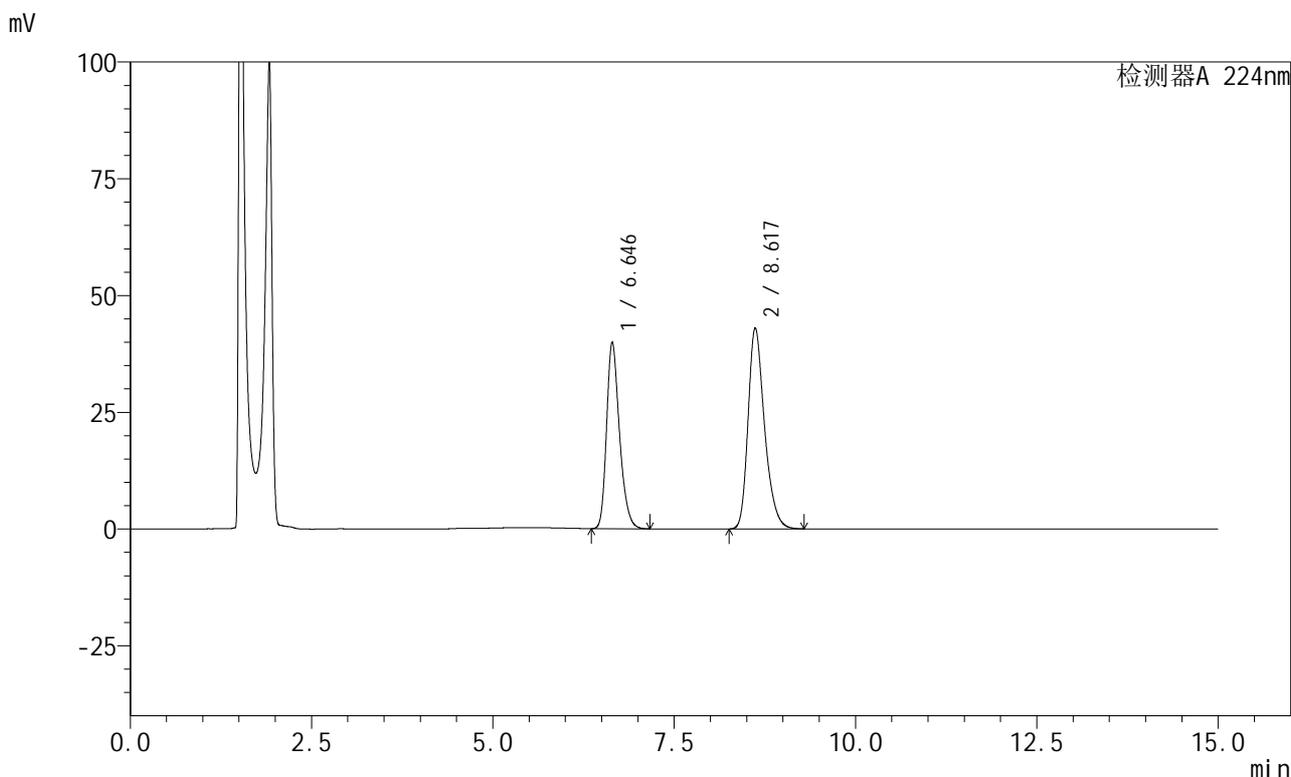


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-30-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

图29 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6  
 供试品溶液-1

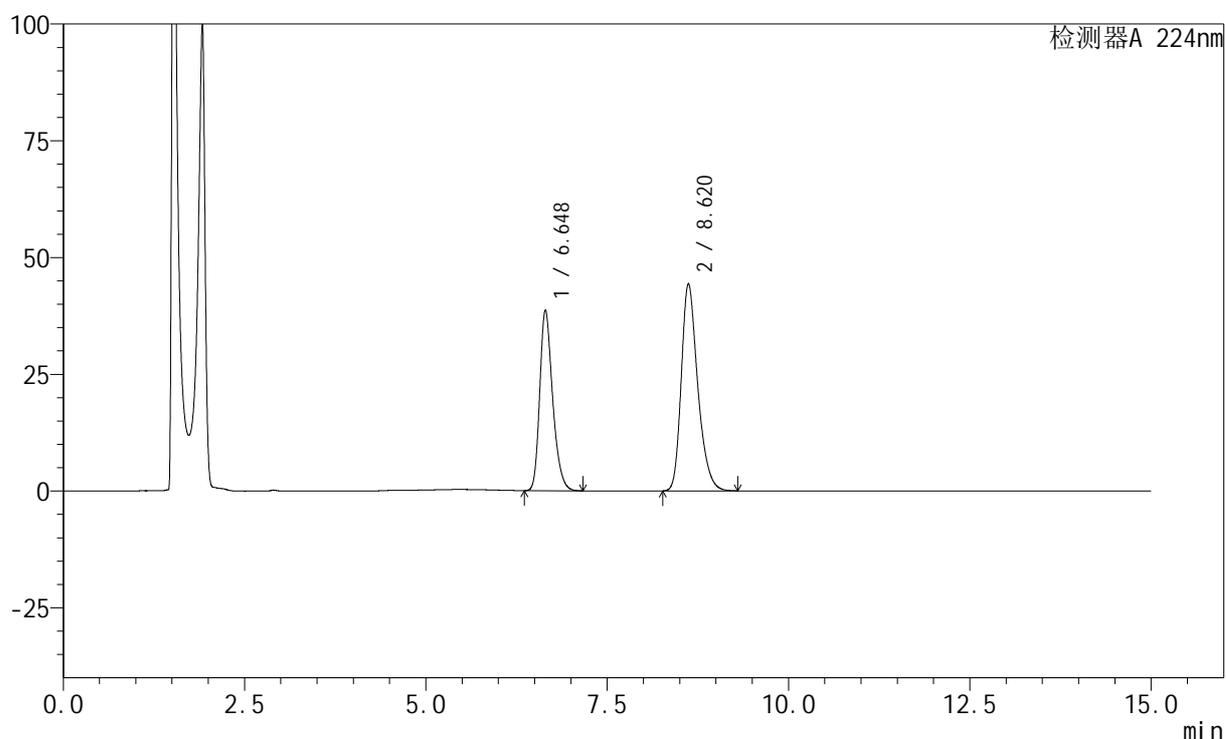


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-32-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

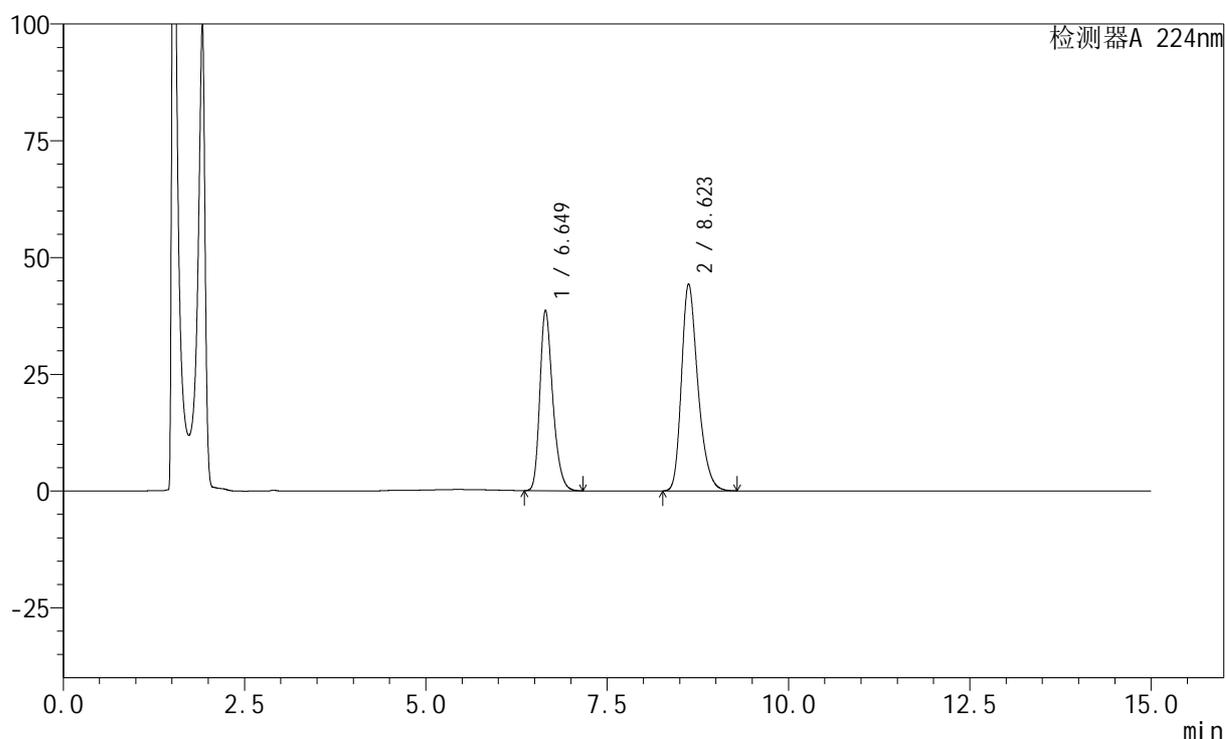
图31 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-33-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

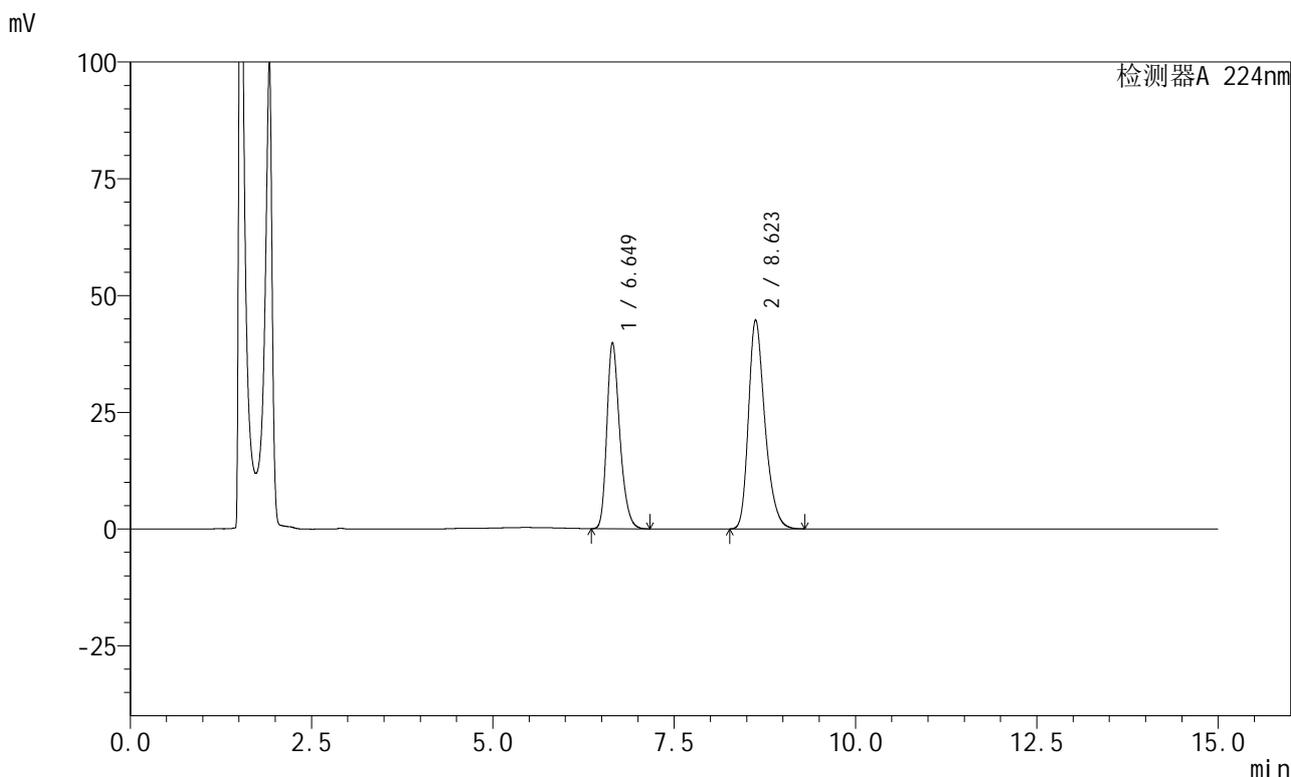


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-34-2 - zzp-25112402p-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: 1-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/26 23:50:54                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:26:00                              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	6.649	494627	39904	41.184	6918	1.281	--
2	8.623	706402	44774	58.816	7207	1.293	5.436
总计		1201029	84678	100.000			

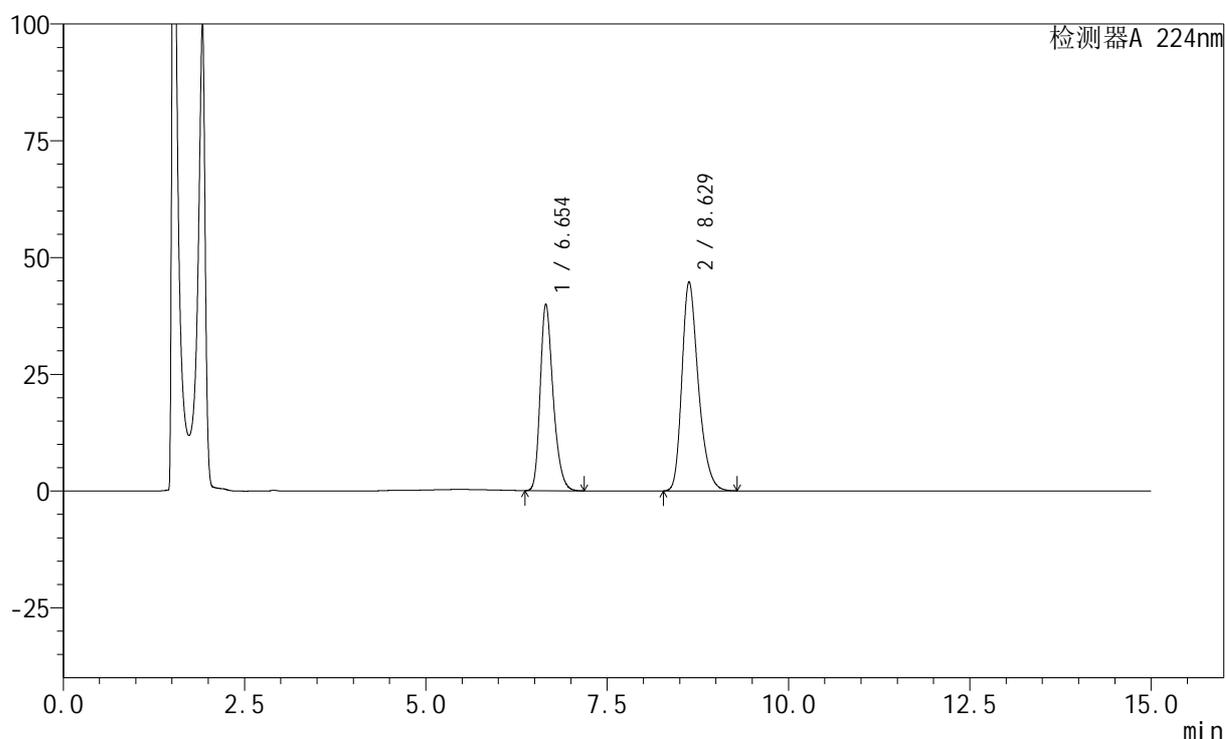
图33 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-35-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

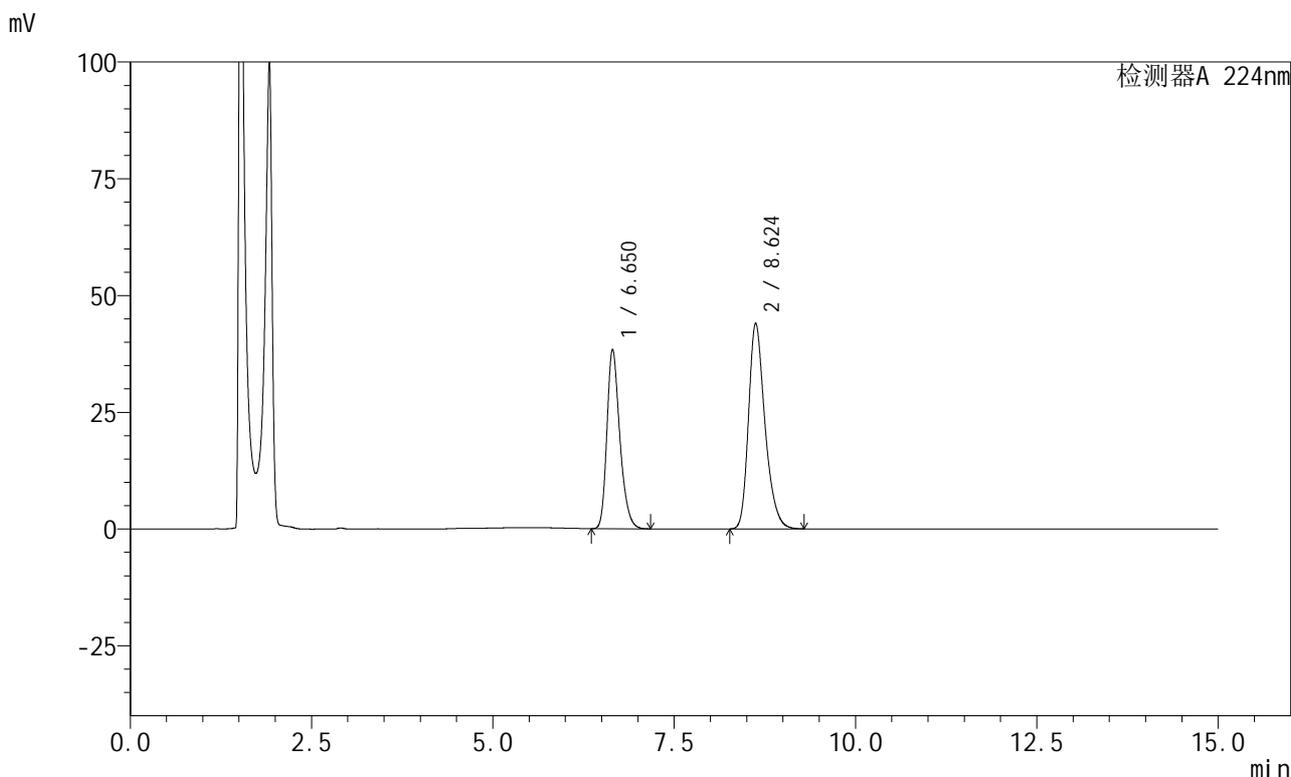


# SMF-228

## <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

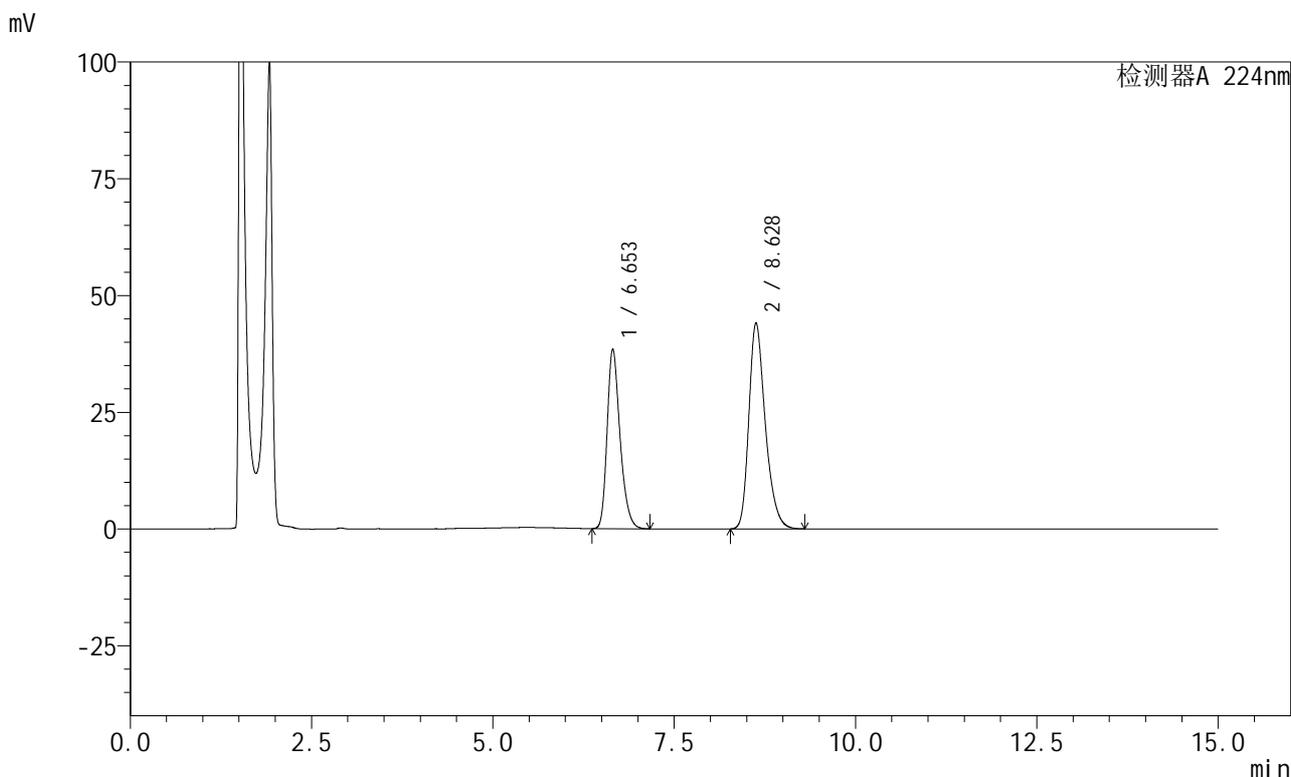


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-37-2 - 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: 10μl      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>



## <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

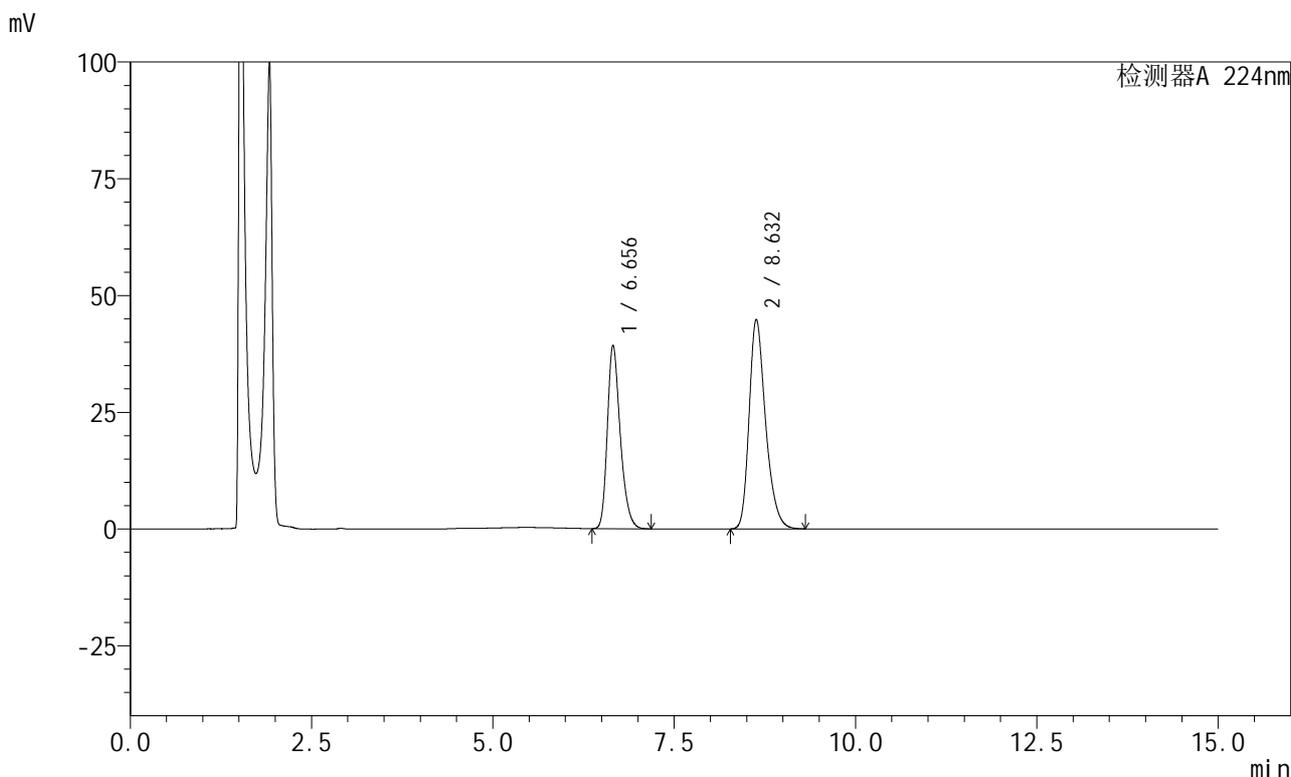


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-38-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

图37 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4  
 供试品溶液-1

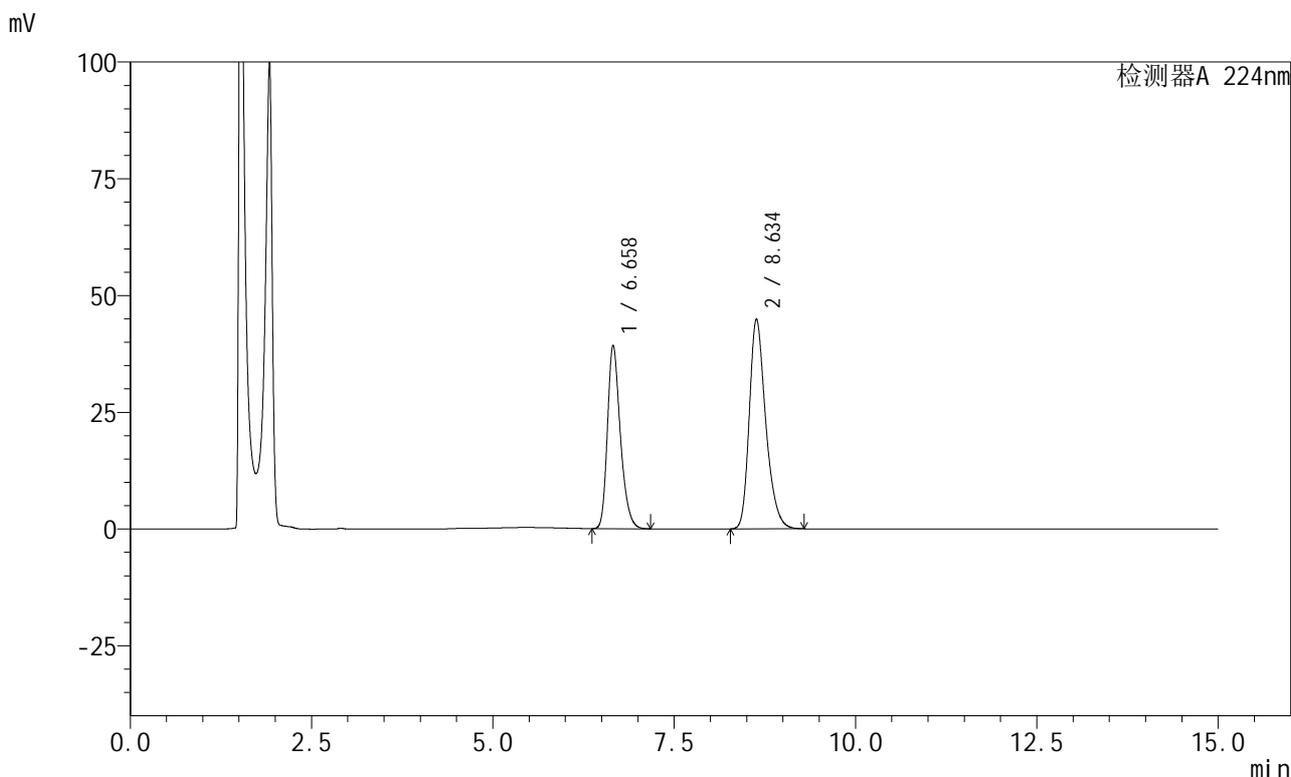


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-39-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

图38 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

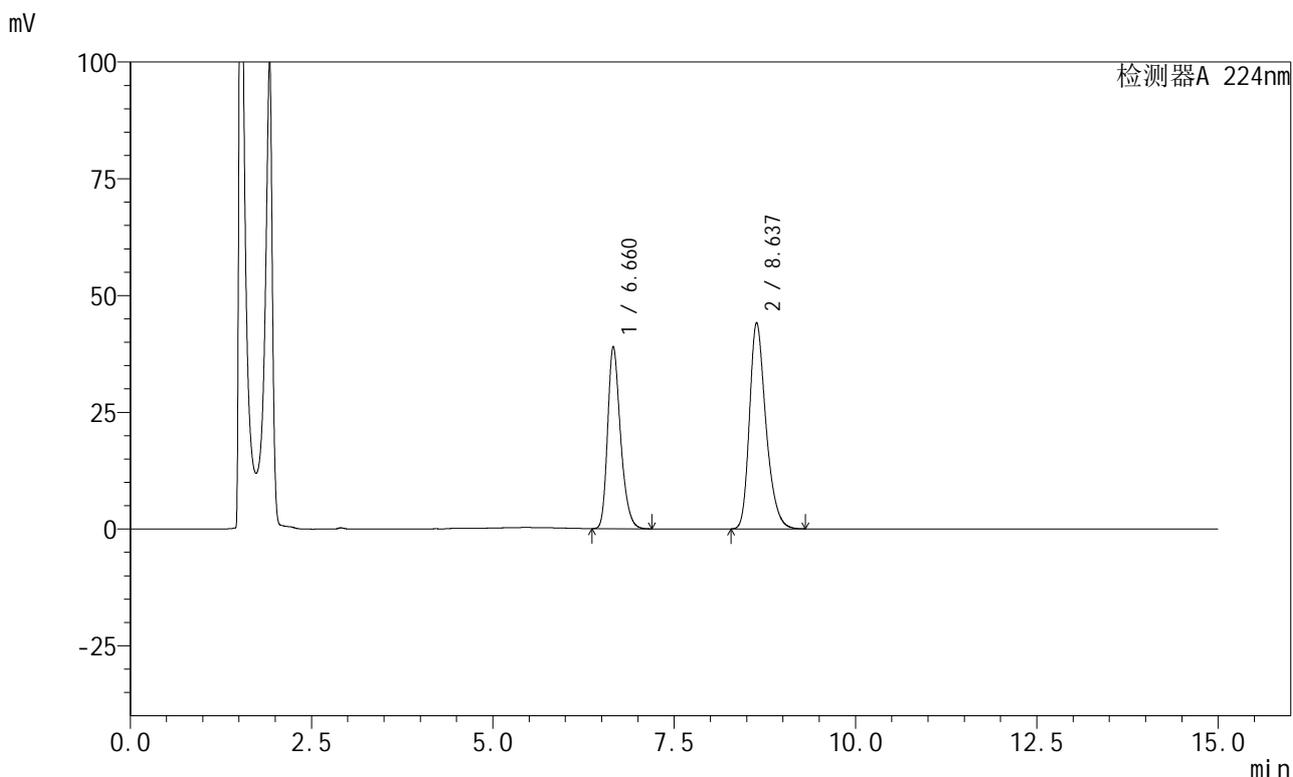


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-40-2 - 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: 10μl    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>



## <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

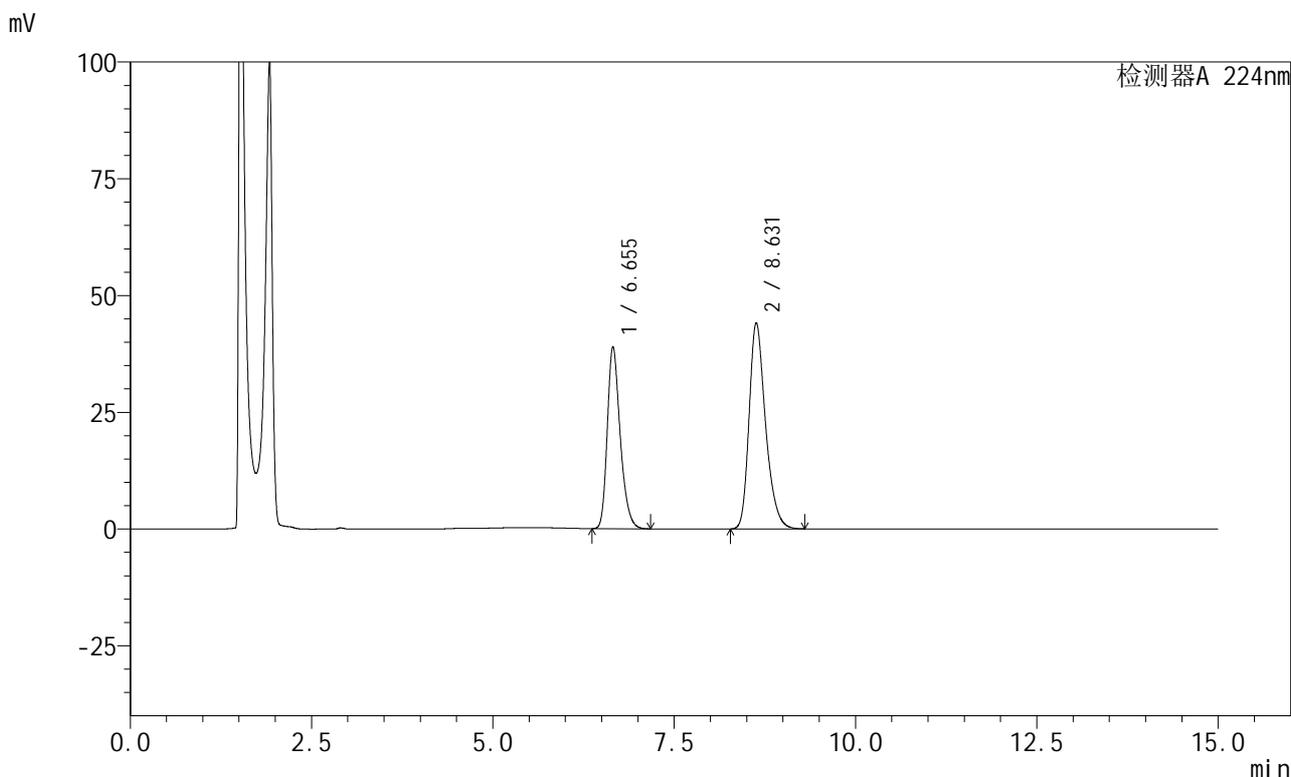


# SMF-228

## <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-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2



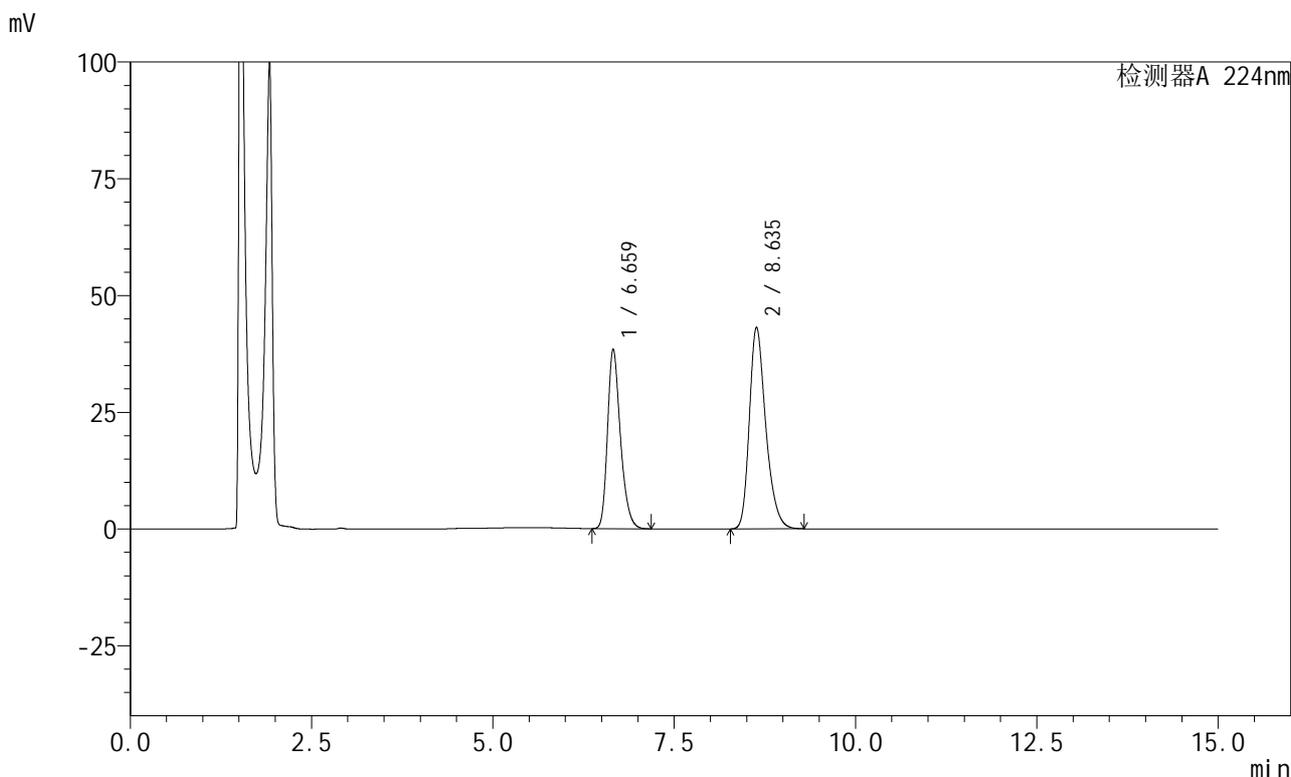


# SMF-228

## <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 - 0-17/3-43-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

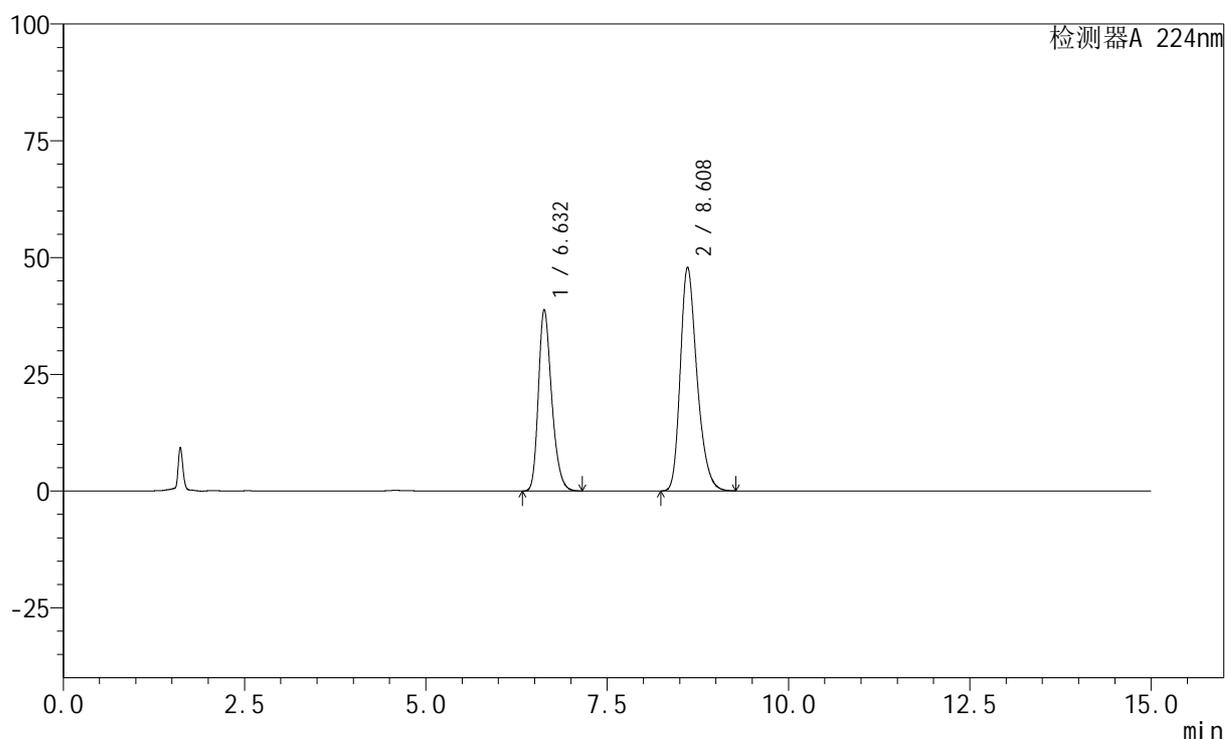
图42 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112402批)(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-44-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

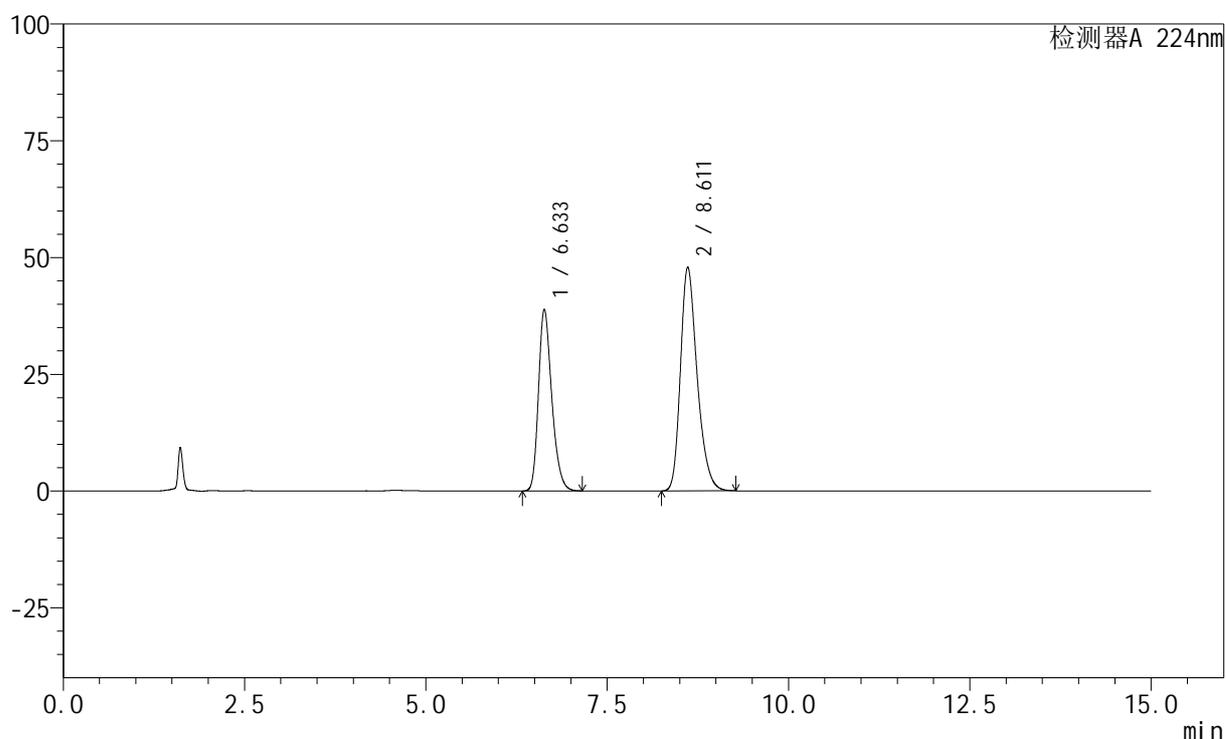
图43 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*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 - 0-17/3-45-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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