



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	11.22	492590	492074	493246	493115	492835	492772	0.10
2	11.17	492583	492545				492564	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
43919.07	0.29	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
25103101-2-2	1	504914	505052	504983	103.27	103.60	1.27	102.23% ~ 104.97%
	2	515251	515192	515222	105.37			
	3	500581	500438	500510	102.36			
	4	511940	511664	511802	104.67			
	5	498954	498789	498872	102.02			
	6	508264	508082	508173	103.93			
25111101	1	482296	482342	482319	98.64	98.38	1.27	97.08% ~ 99.68%
	2	491268	490867	491068	100.43			
	3	479838	480030	479934	98.15			
	4	482063	481846	481954	98.56			
	5	478782	478560	478671	97.89			
	6	471641	473177	472409	96.61			
25111102	1	486088	485848	485968	99.38	99.24	0.89	98.32% ~ 100.17%
	2	482731	483325	483028	98.78			
	3	485832	485945	485888	99.37			
	4	493289	492963	493126	100.85			
	5	480806	480925	480866	98.34			
	6	482845	482837	482841	98.75			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-01

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)	20	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	21.92	1529149	1528734	1529163	1528408	1527282	1528547	0.06
2	22.03	1527735	1527826				1527780	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
69732.98	69349.98	0.39	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
25103101-2-2	1	1341489	1340987	1341238	86.70	87.19	0.44	86.79% ~ 87.59%
	2	1357376	1356706	1357041	87.73			
	3	1351052	1350813	1350932	87.33			
	4	1343213	1342201	1342707	86.80			
	5	1349345	1349140	1349242	87.22			
	6	1351819	1350875	1351347	87.36			
25111101	1	1435765	1435963	1435864	92.82	92.90	1.56	91.39% ~ 94.42%
	2	1471731	1470437	1471084	95.10			
	3	1442301	1441787	1442044	93.22			
	4	1444356	1443947	1444152	93.36			
	5	1426989	1426293	1426641	92.23			
	6	1401778	1404357	1403068	90.70			
25111102	1	1387876	1389622	1388749	89.78	91.33	1.02	90.36% ~ 92.31%
	2	1418371	1419756	1419064	91.74			
	3	1416713	1417258	1416986	91.60			
	4	1430912	1430224	1430568	92.48			
	5	1404869	1404934	1404902	90.82			
	6	1416553	1416657	1416605	91.58			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-01

复核者:

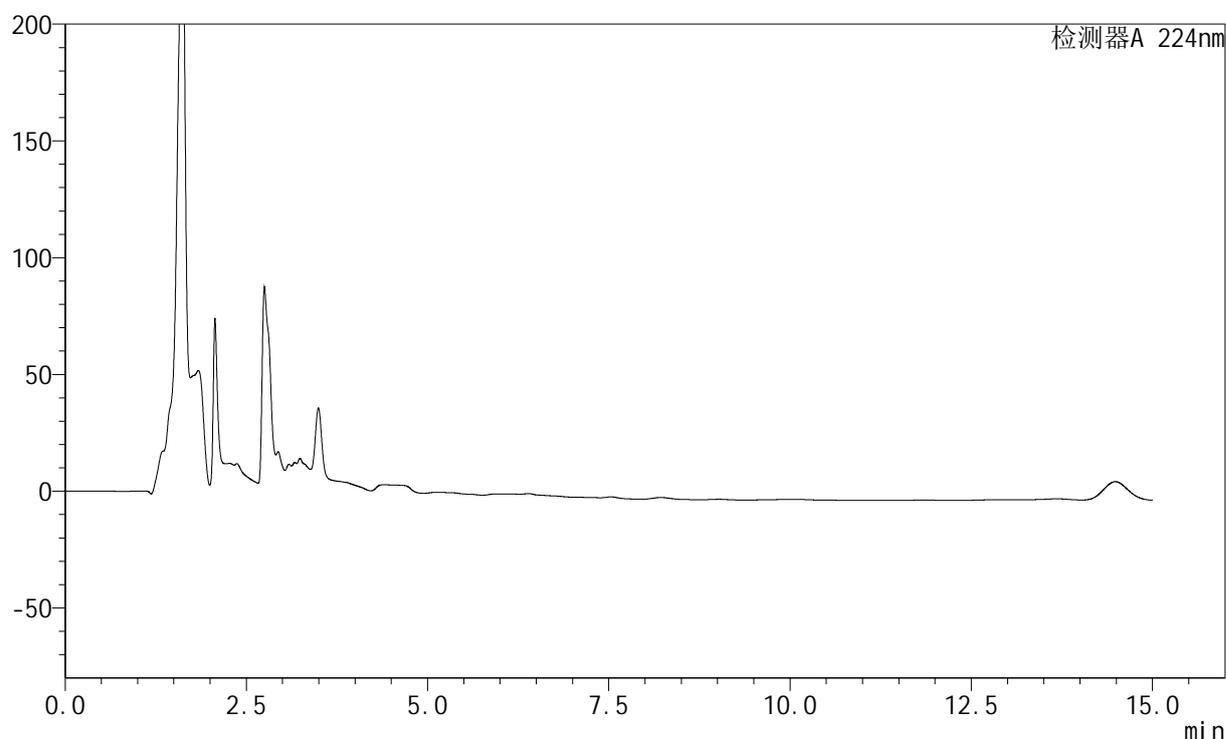
未审阅版本

<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 - 0-21/3-71-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 11:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

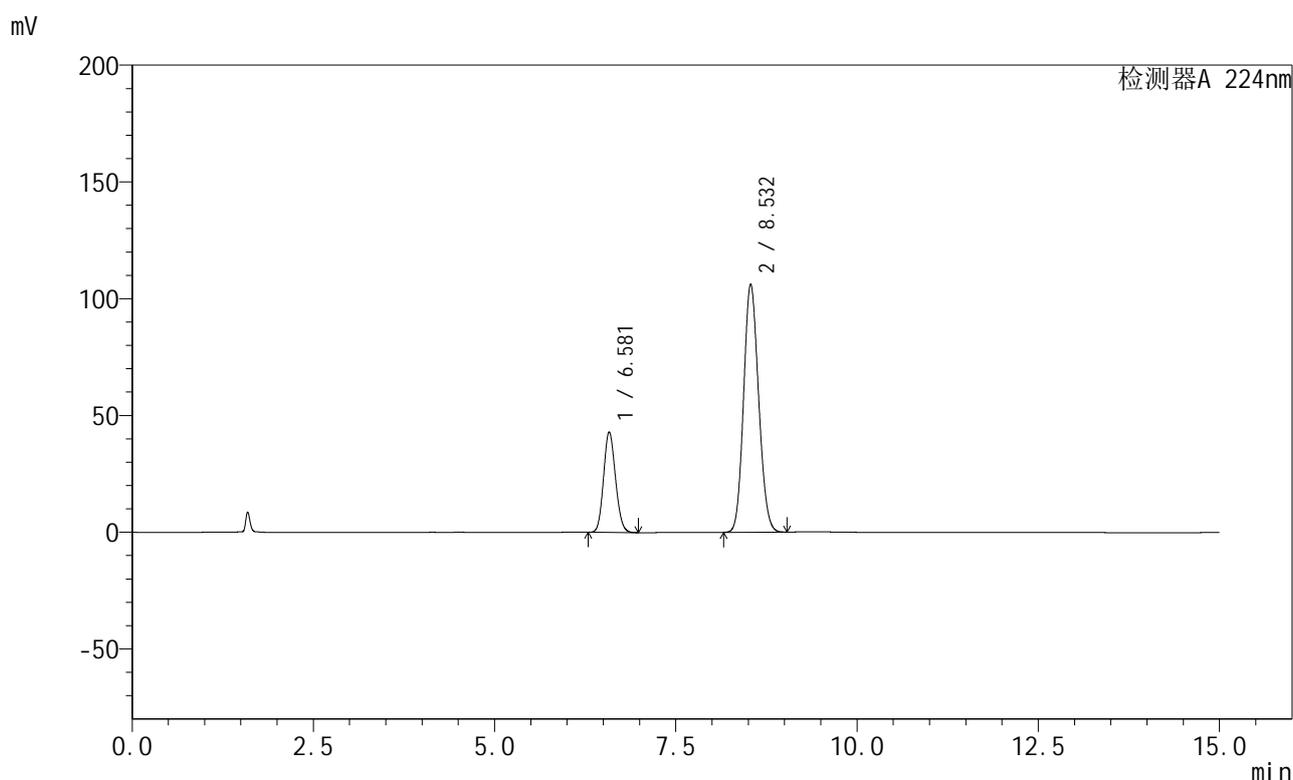
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg/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 - 0-21/3-72-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 12:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

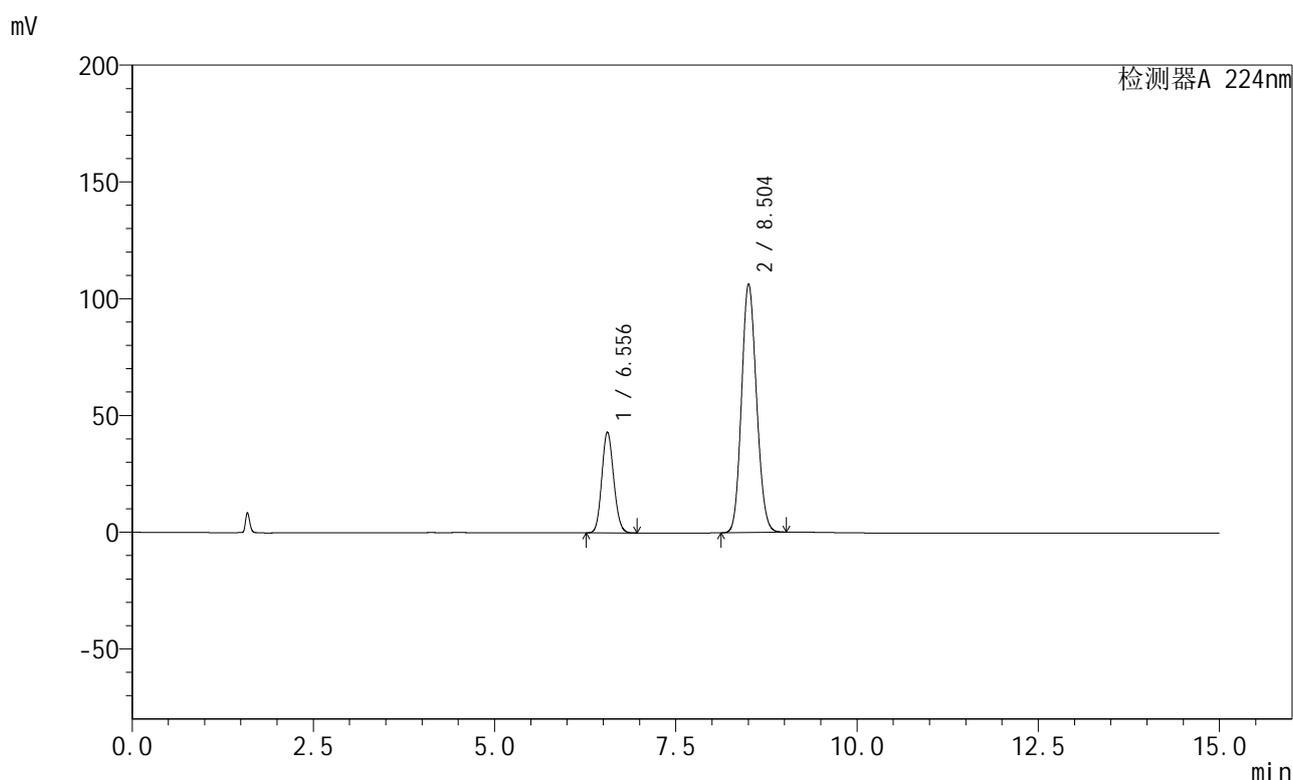
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.581	492590	43055	24.365	7570	1.123	--
2	8.532	1529149	106246	75.635	8036	1.125	5.713
总计		2021739	149301	100.000			

图2 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg/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 - 0-21/3-73-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 12:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:28 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	6.556	492074	43192	24.350	7594	1.120	--
2	8.504	1528734	106549	75.650	8041	1.123	5.726
总计		2020808	149741	100.000			

图3 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

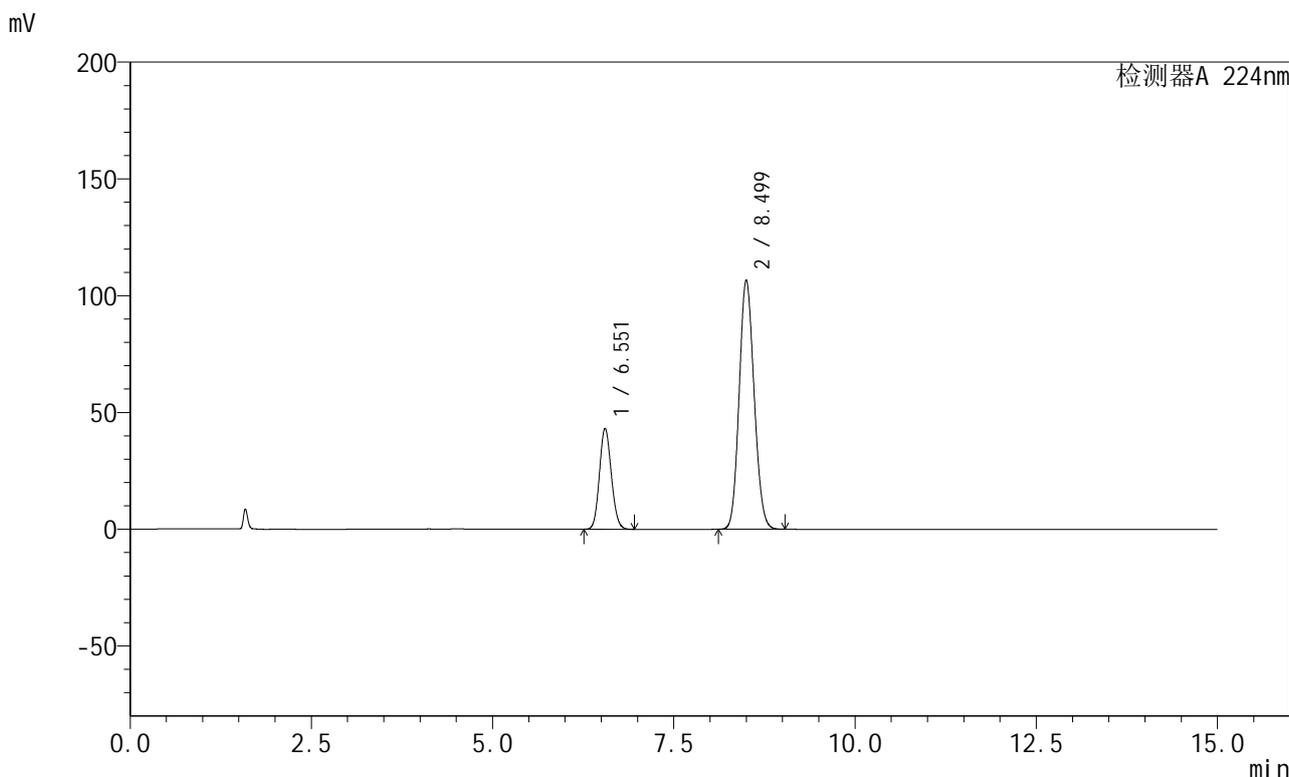


SMF-228

<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 - 0-21/3-74-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 12:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

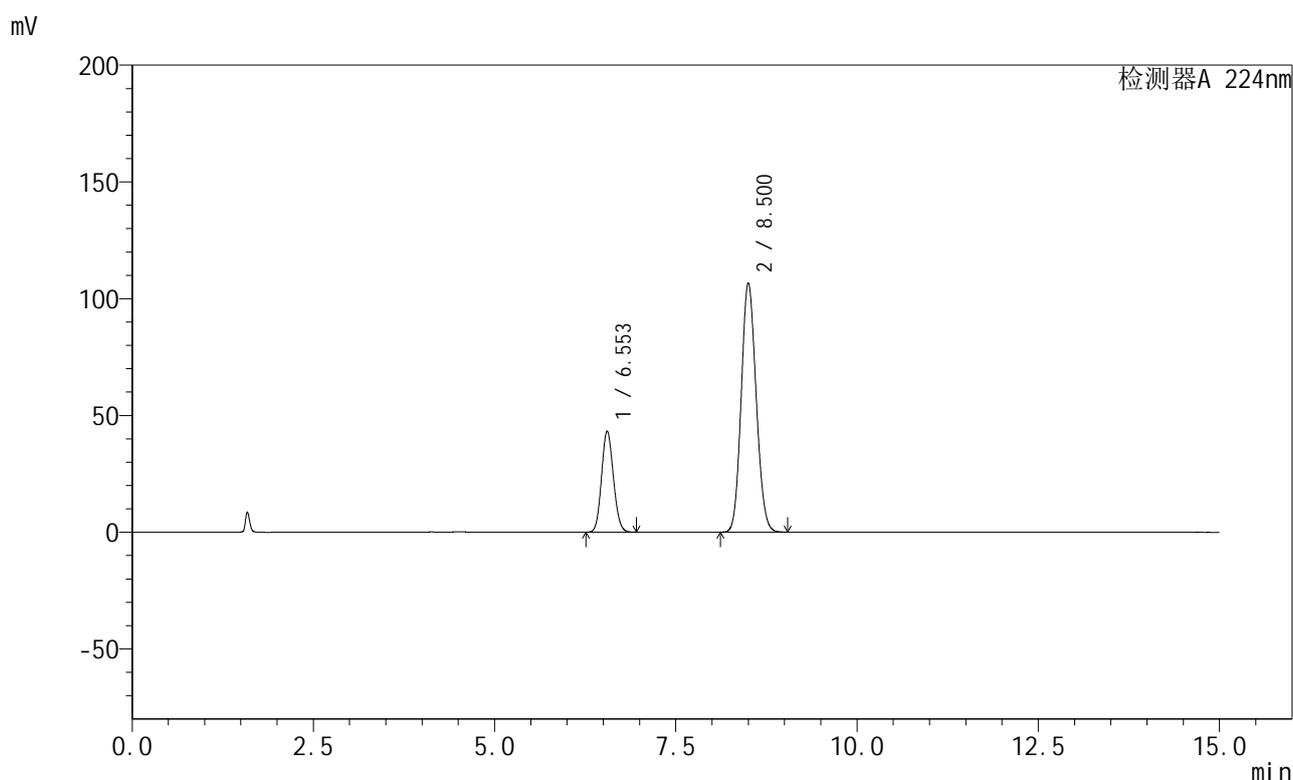
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.551	493246	43225	24.389	7578	1.117	--
2	8.499	1529163	106704	75.611	8056	1.120	5.730
总计		2022408	149930	100.000			

图4 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg/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 - 0-21/3-75-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 12:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:34 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)
1	6.553	493115	43291	24.393	7596	1.114	--
2	8.500	1528408	106744	75.607	8073	1.118	5.734
总计		2021523	150035	100.000			

图5 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

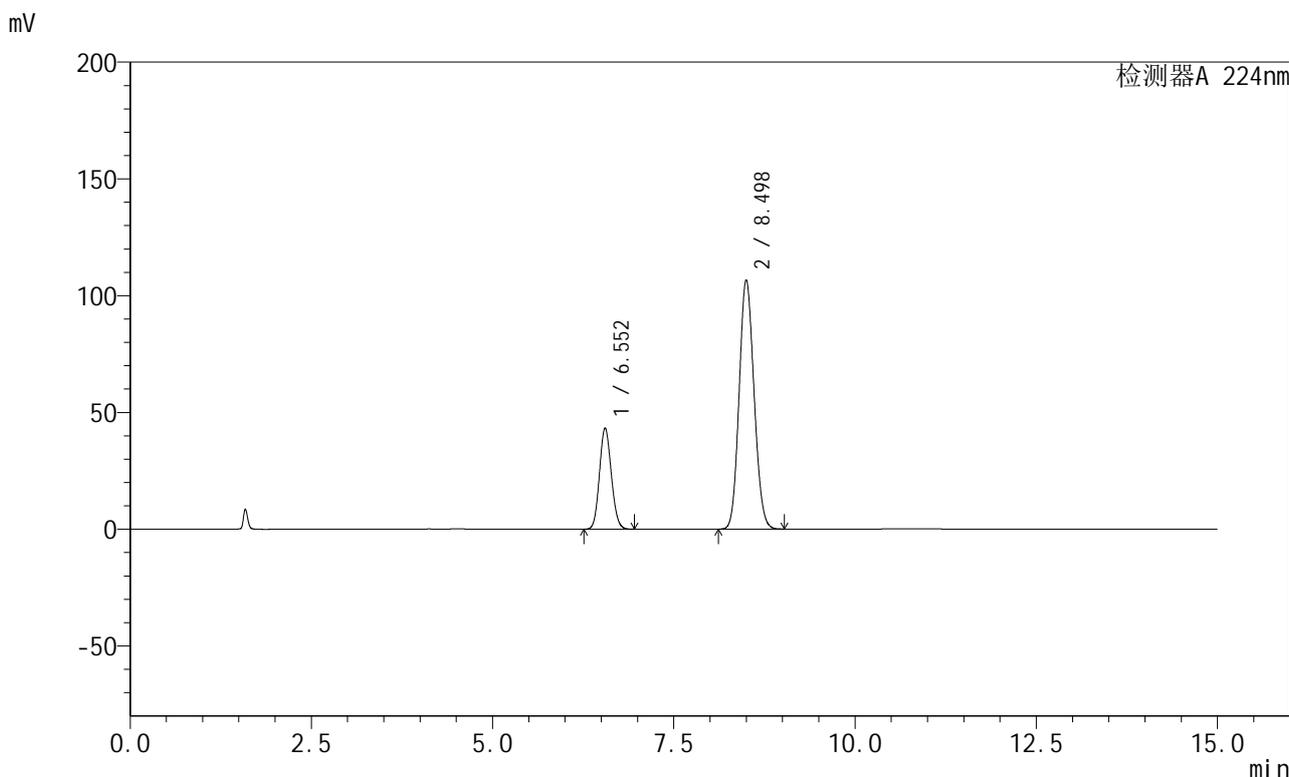


SMF-228

<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 - 0-21/3-76-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 13:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 08:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

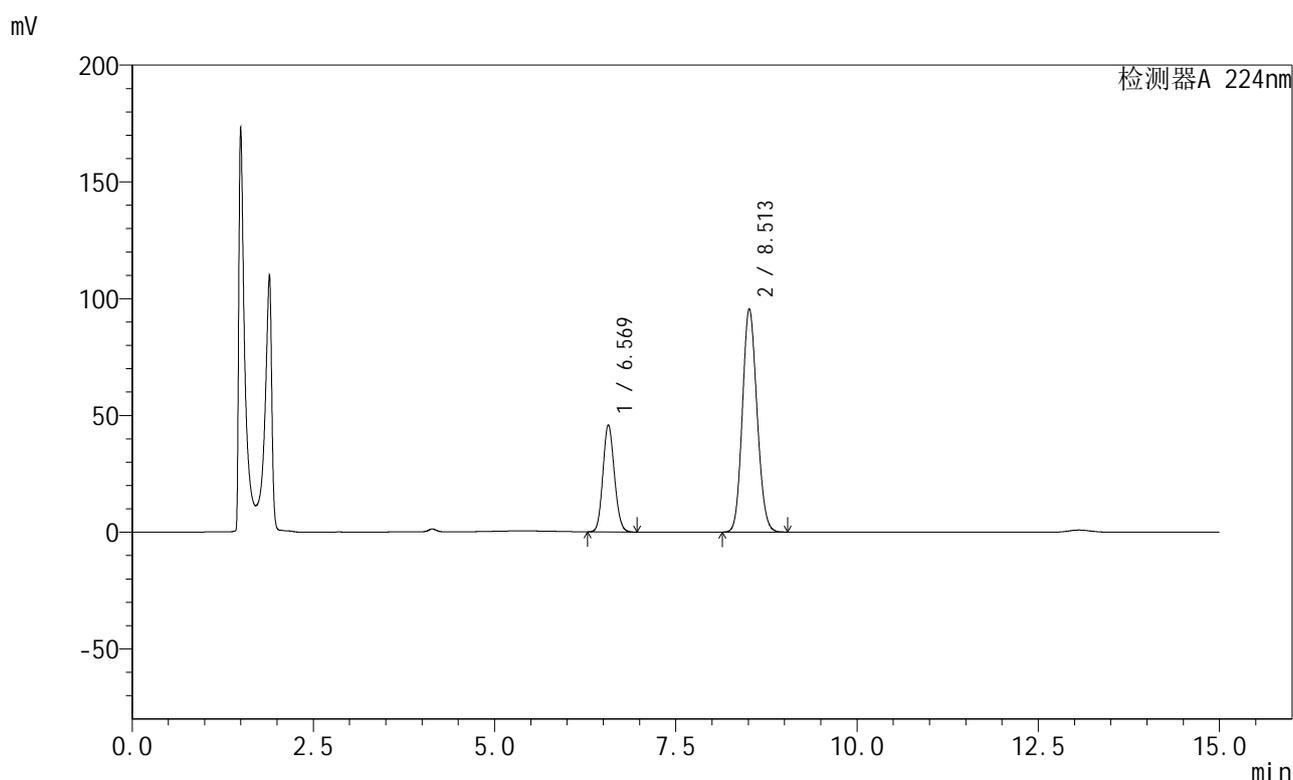
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.552	492835	43268	24.396	7605	1.113	--
2	8.498	1527282	106755	75.604	8078	1.115	5.736
总计		2020116	150023	100.000			

图6 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-21/3-77-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 13:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

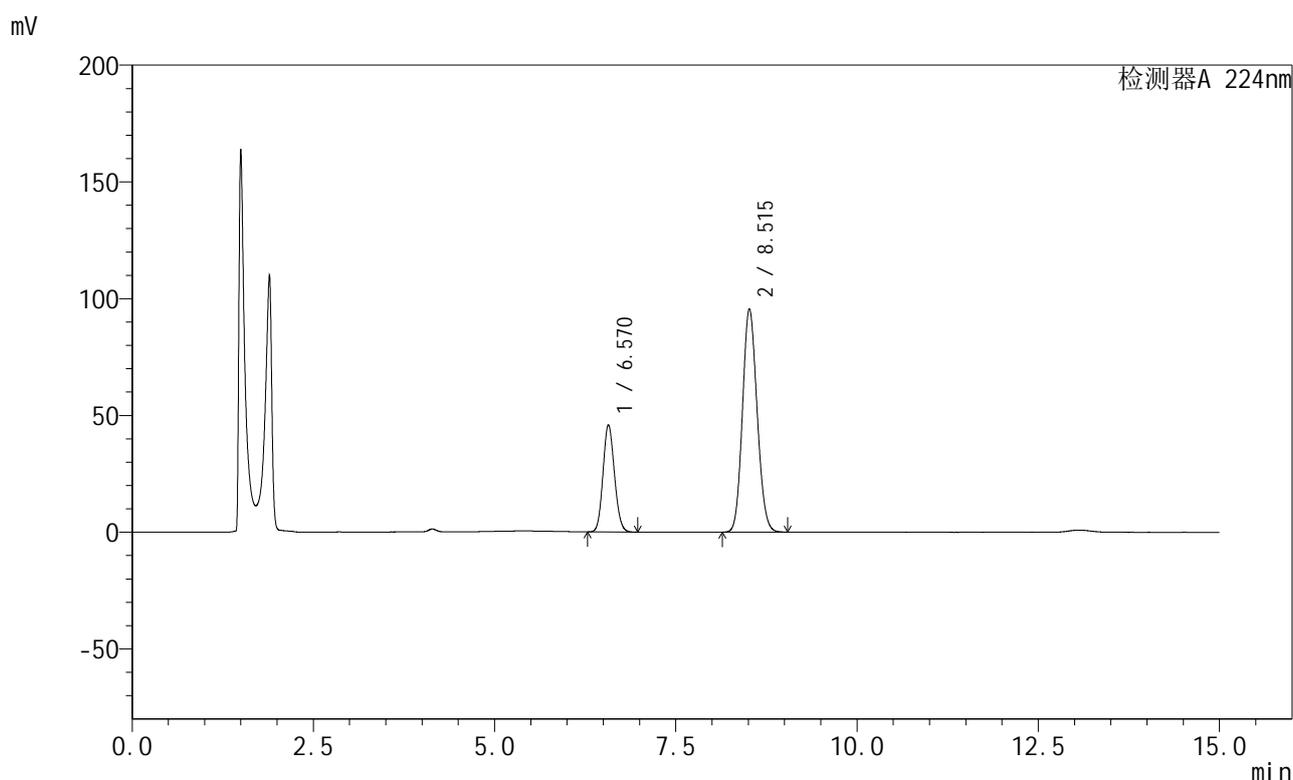
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.569	504914	45860	27.346	8195	1.120	--
2	8.513	1341489	95686	72.654	8459	1.122	5.888
总计		1846404	141546	100.000			

图7 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/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 - 0-21/3-78-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 13:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:42 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	6.570	505052	45894	27.359	8198	1.118	--
2	8.515	1340987	95664	72.641	8463	1.120	5.889
总计		1846038	141557	100.000			

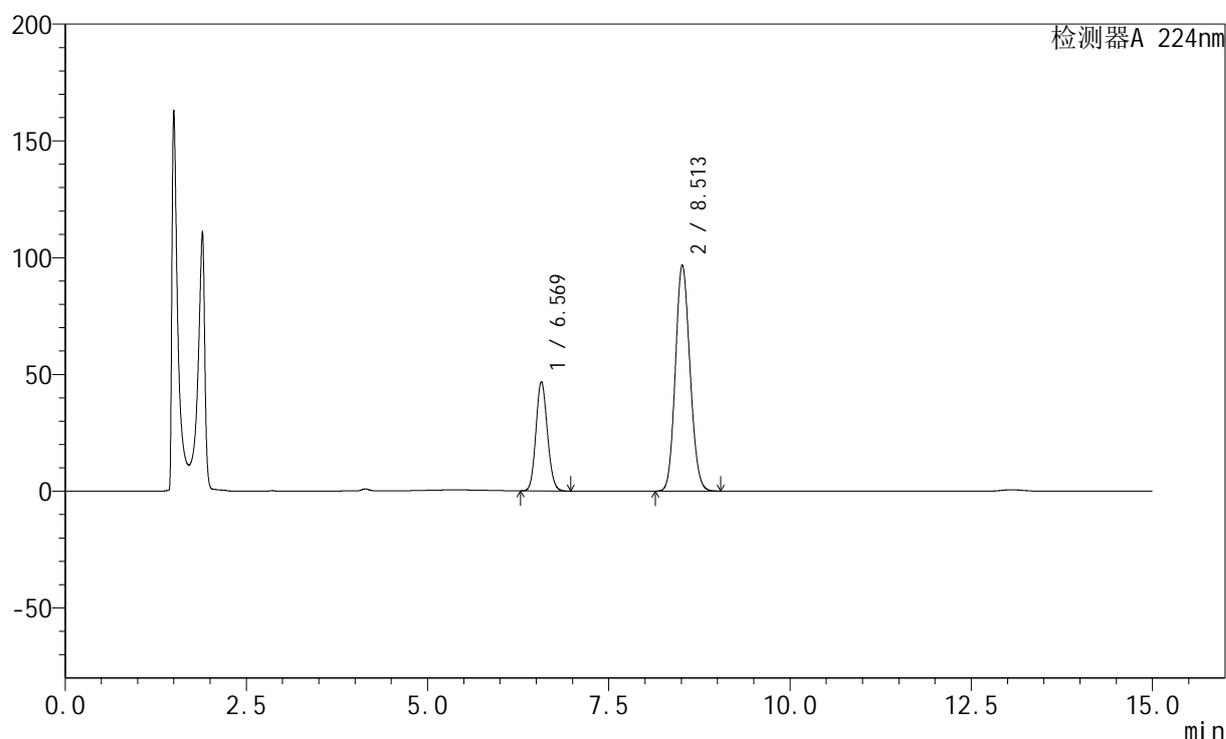
图8 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-79-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 13:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

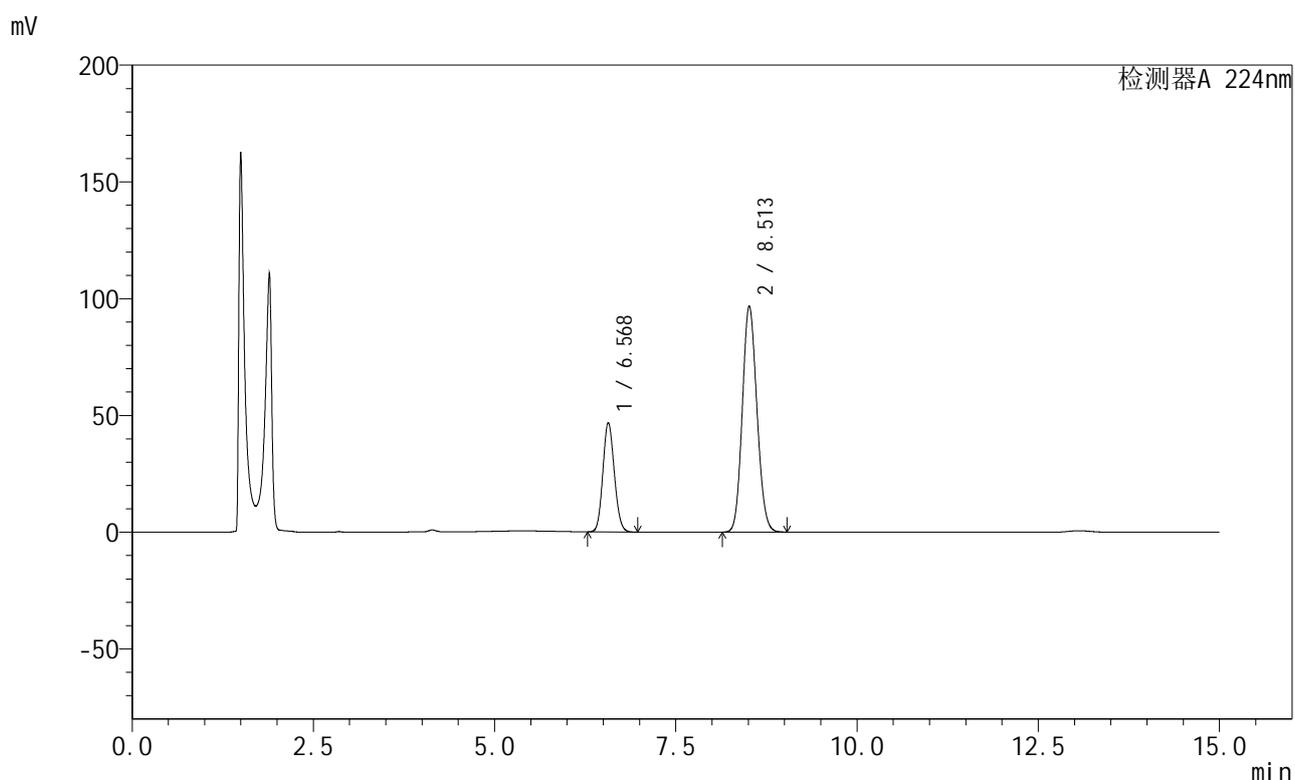
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.569	515251	46829	27.515	8201	1.117	--
2	8.513	1357376	96895	72.485	8471	1.119	5.890
总计		1872627	143724	100.000			

图9 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/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 - 0-21/3-80-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 14:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:47 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	6.568	515192	46800	27.522	8197	1.116	--
2	8.513	1356706	96839	72.478	8466	1.117	5.890
总计		1871898	143639	100.000			

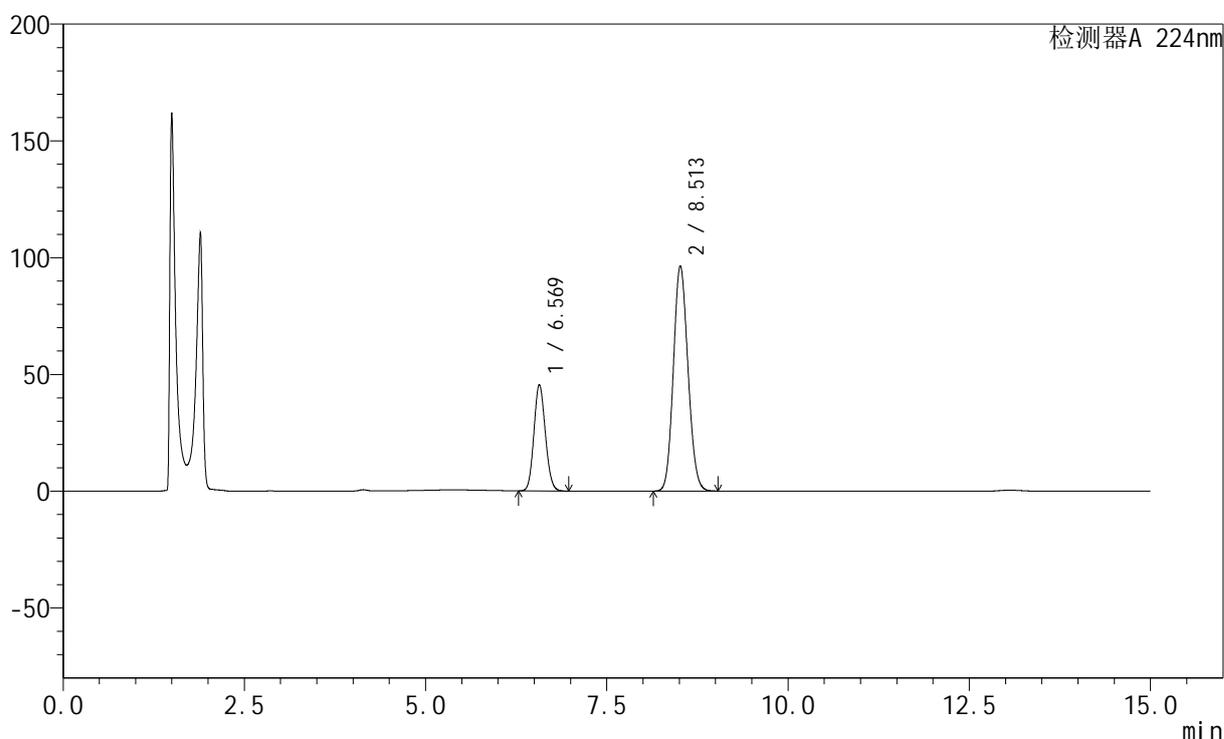
图10 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-81-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 14:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

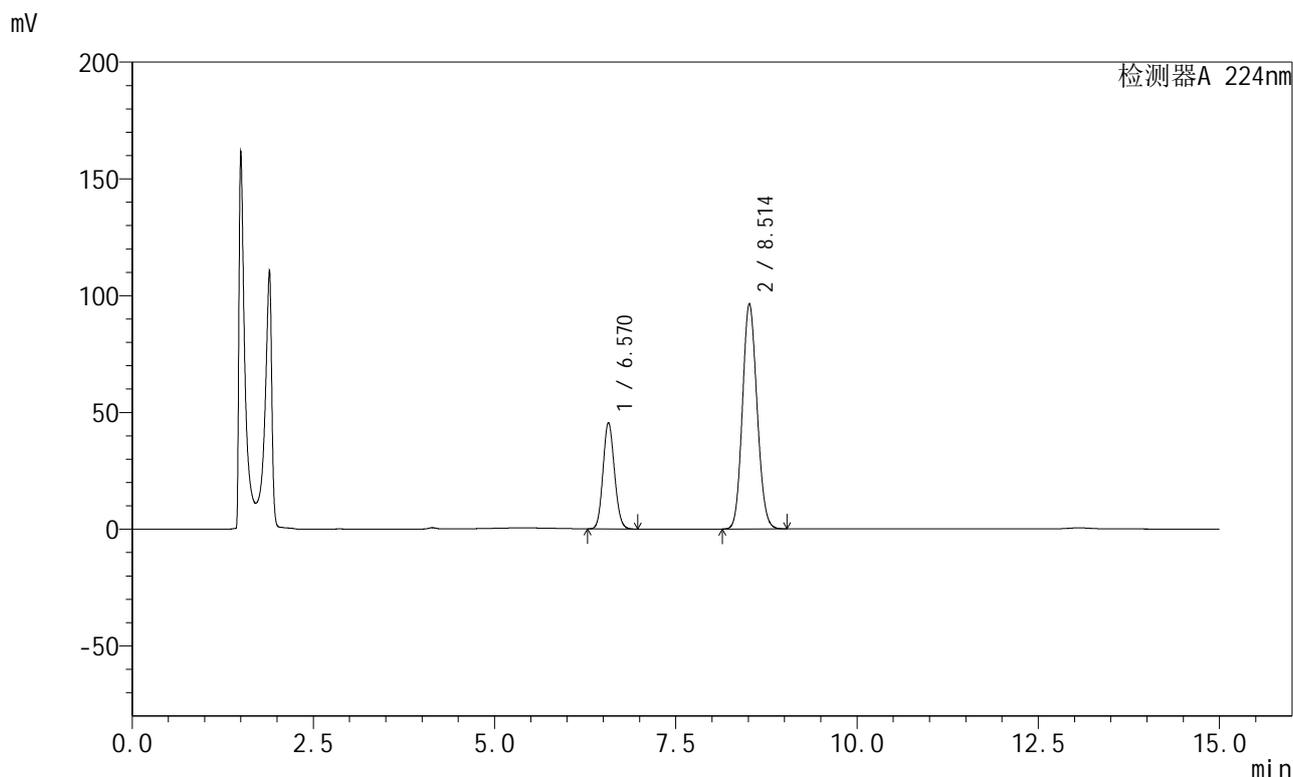
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.569	500581	45525	27.035	8212	1.114	--
2	8.513	1351052	96454	72.965	8470	1.116	5.892
总计		1851633	141980	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/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 - 0-21/3-82-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 14:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

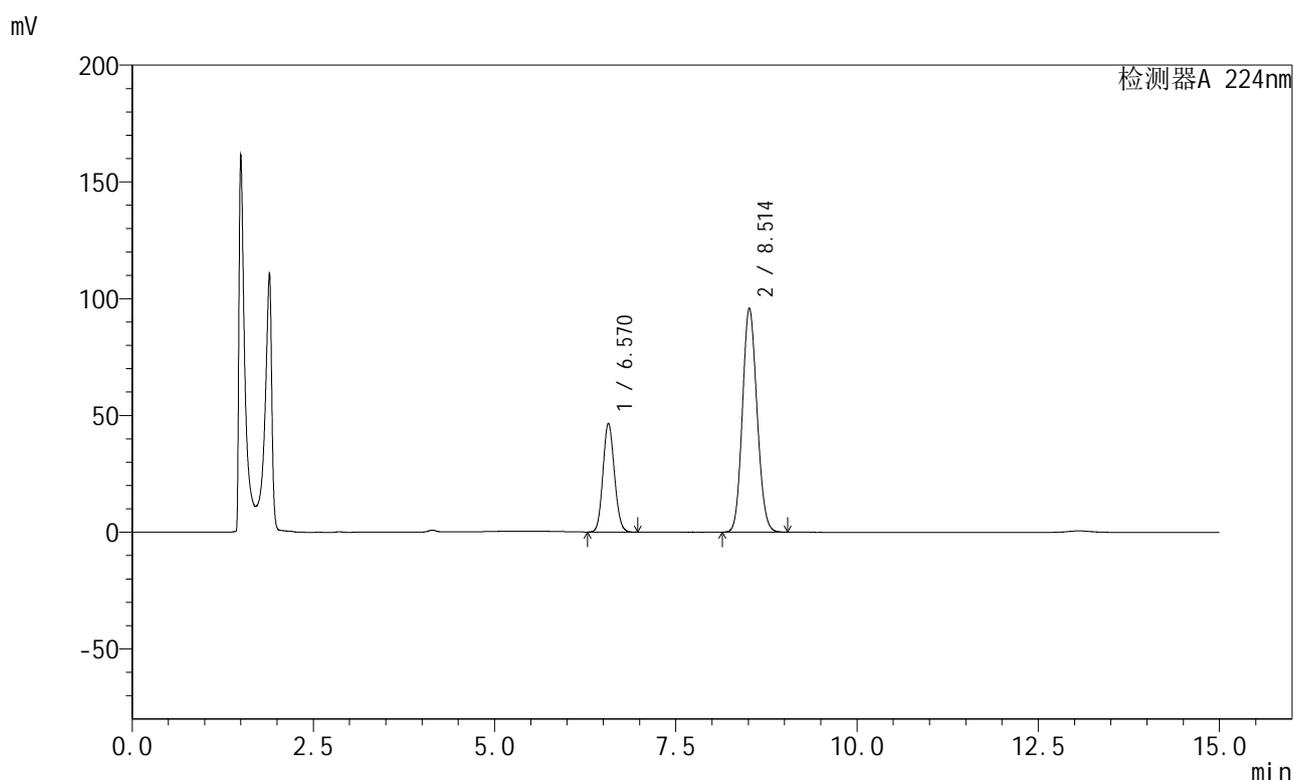
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.570	500438	45564	27.032	8224	1.113	--
2	8.514	1350813	96492	72.968	8481	1.114	5.894
总计		1851252	142055	100.000			

图12 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/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 - 0-21/3-83-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 14:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:47:55 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	6.570	511940	46606	27.596	8226	1.111	--
2	8.514	1343213	95972	72.404	8483	1.114	5.896
总计		1855152	142578	100.000			

图13 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

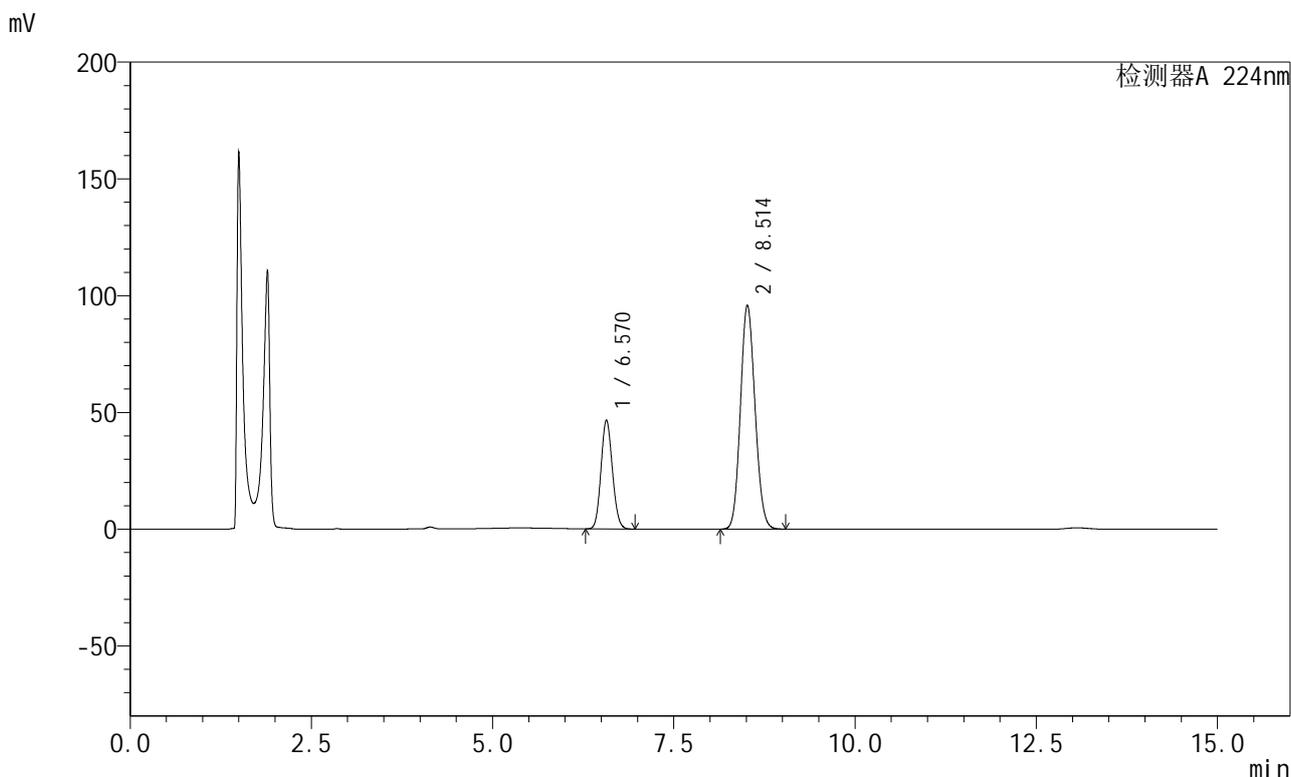


SMF-228

<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 - 0-21/3-84-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 15:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 08:47:58 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	6.570	511664	46611	27.600	8235	1.111	--
2	8.514	1342201	95938	72.400	8492	1.113	5.899
总计		1853865	142548	100.000			

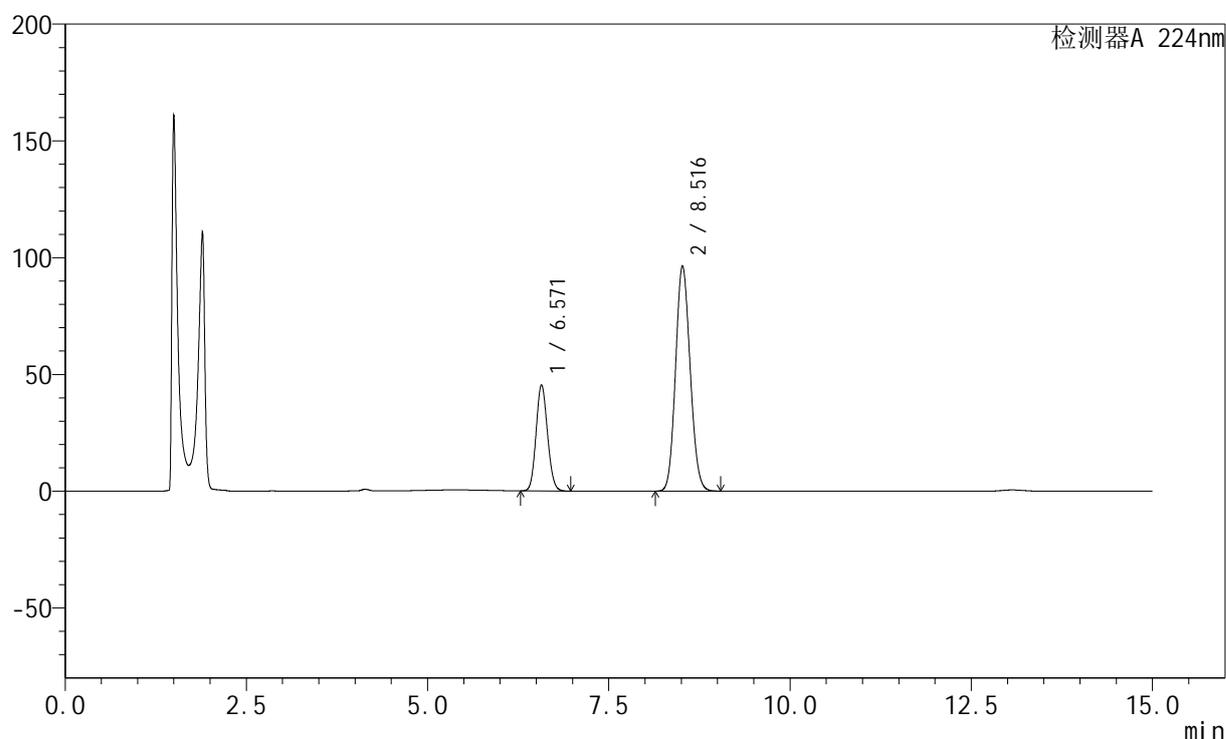
图14 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-85-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 15:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:00 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	6.571	498954	45451	26.995	8229	1.110	--
2	8.516	1349345	96385	73.005	8490	1.112	5.899
总计		1848299	141836	100.000			

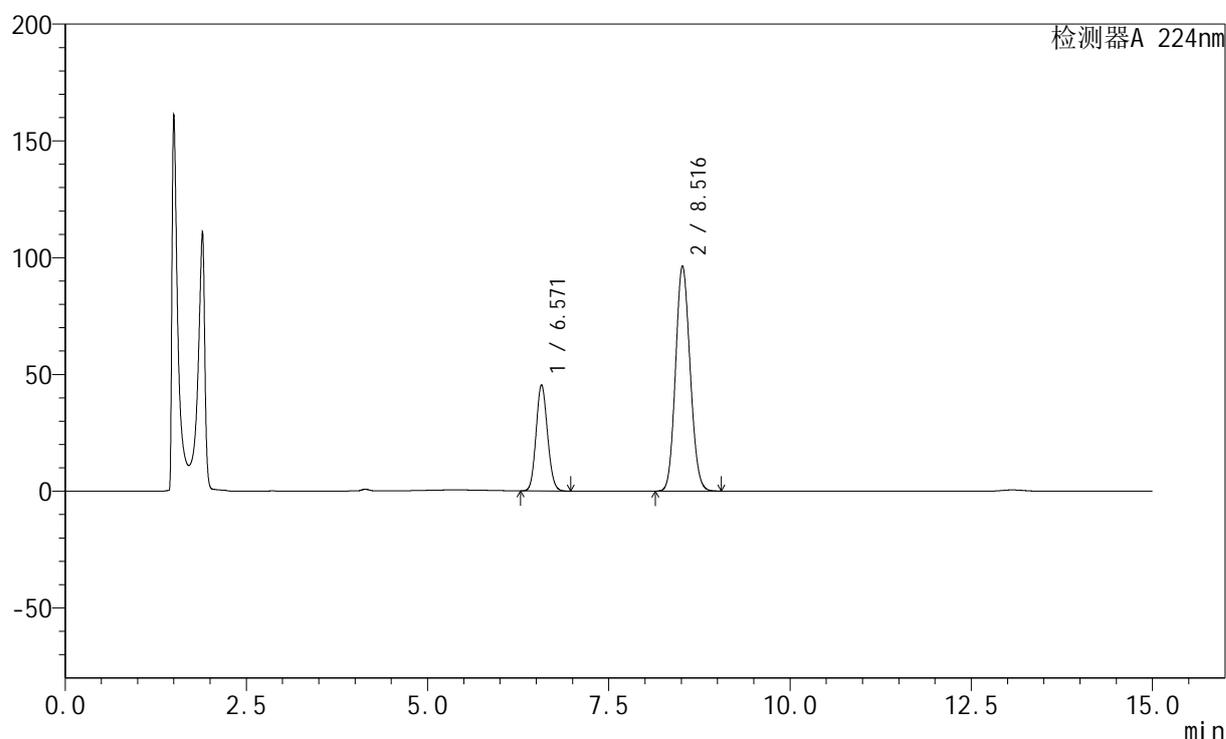
图15 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/3-86-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 15:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:03 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	6.571	498789	45459	26.992	8241	1.109	--
2	8.516	1349140	96411	73.008	8495	1.111	5.900
总计		1847930	141870	100.000			

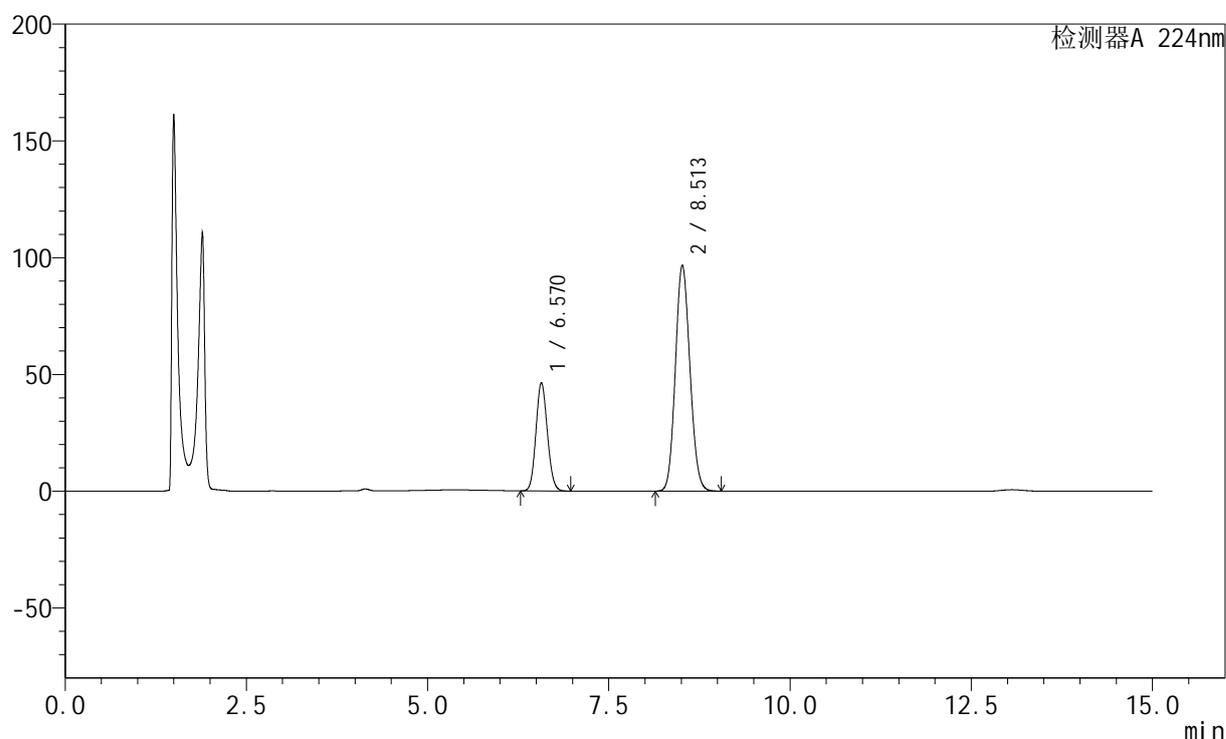
图16 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-87-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 15:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:06 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	6.570	508264	46330	27.325	8246	1.108	--
2	8.513	1351819	96708	72.675	8505	1.110	5.903
总计		1860083	143037	100.000			

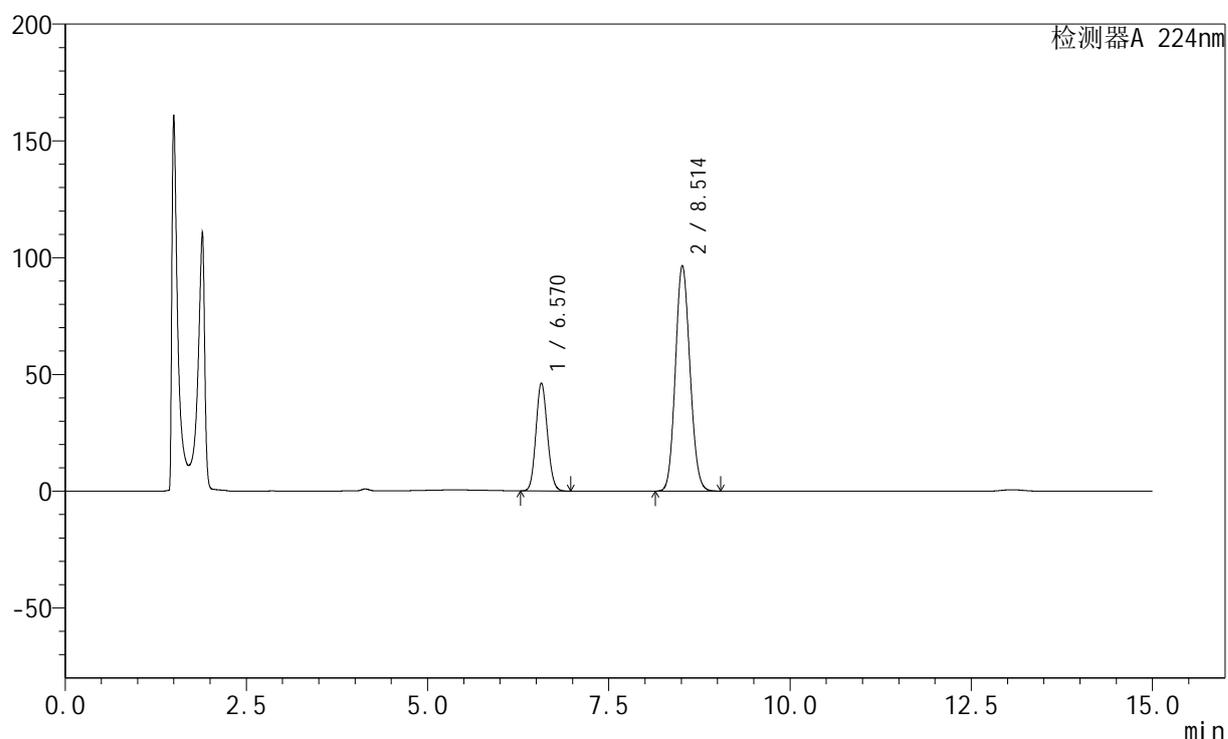
图17 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/3-88-3 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 16:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:08 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	6.570	508082	46307	27.332	8244	1.107	--
2	8.514	1350875	96643	72.668	8502	1.109	5.902
总计		1858957	142949	100.000			

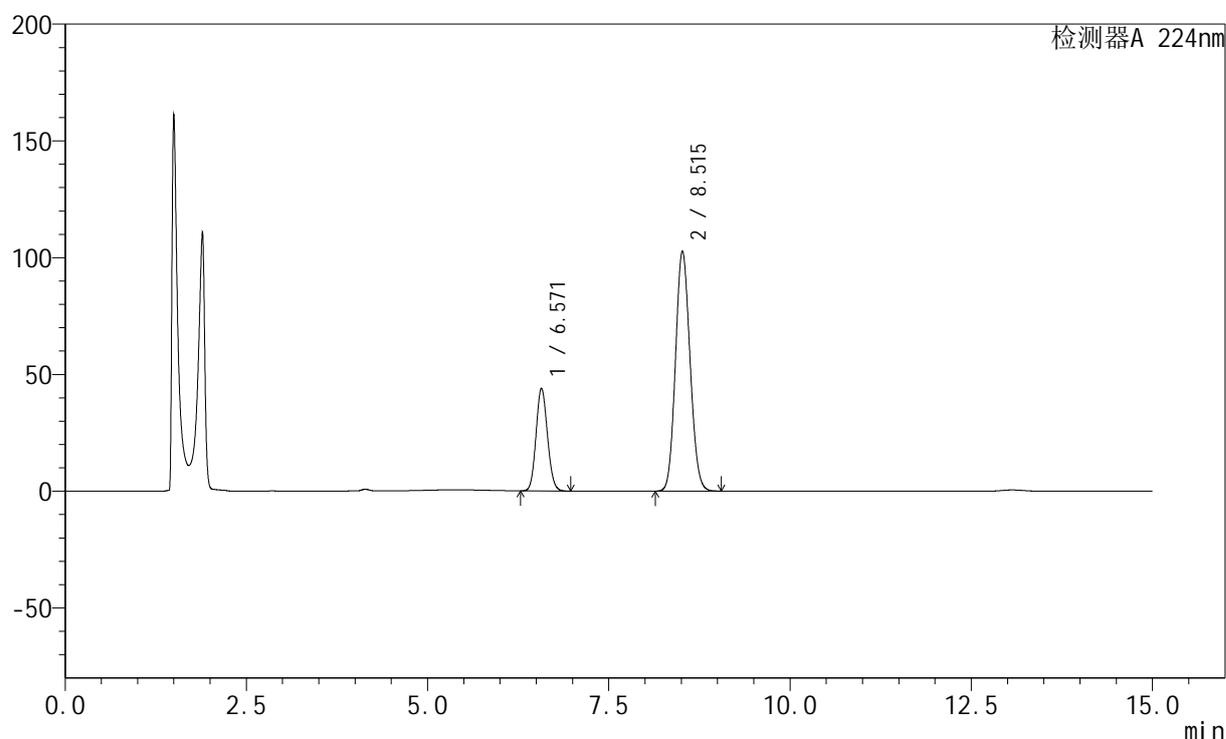
图18 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25103101-2-2批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-89-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 16:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:11 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	6.571	482296	44015	25.145	8260	1.106	--
2	8.515	1435765	102747	74.855	8516	1.107	5.906
总计		1918061	146762	100.000			

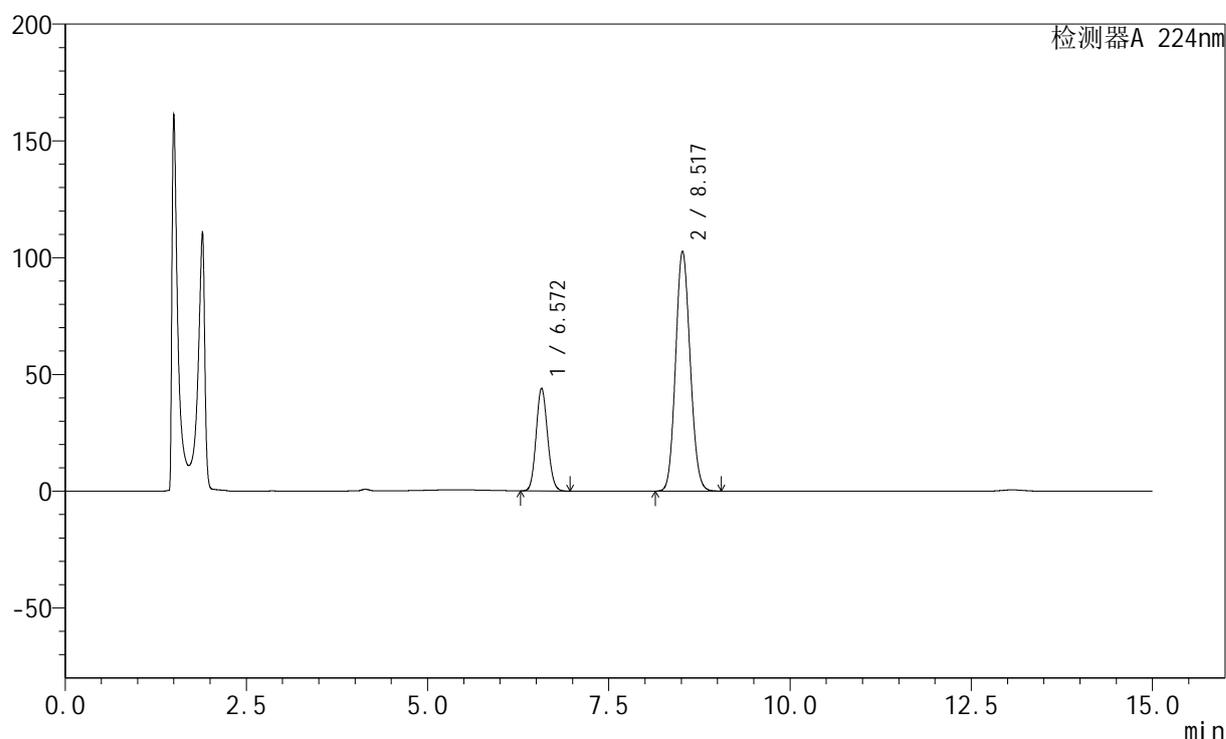
图19 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/3-90-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 16:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

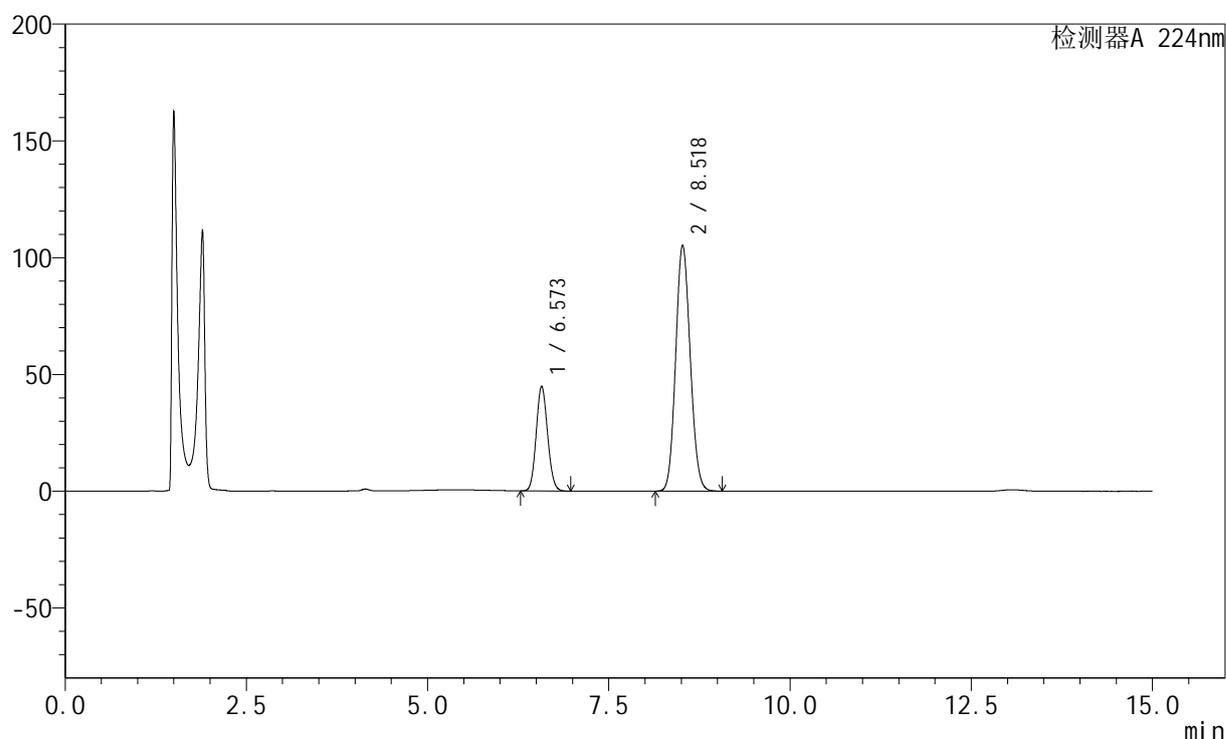
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.572	482342	44027	25.144	8265	1.105	--
2	8.517	1435963	102727	74.856	8522	1.107	5.908
总计		1918306	146755	100.000			

<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 - 0-21/3-91-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 16:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:16 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	6.573	491268	44838	25.026	8272	1.104	--
2	8.518	1471731	105272	74.974	8525	1.106	5.910
总计		1962999	150110	100.000			

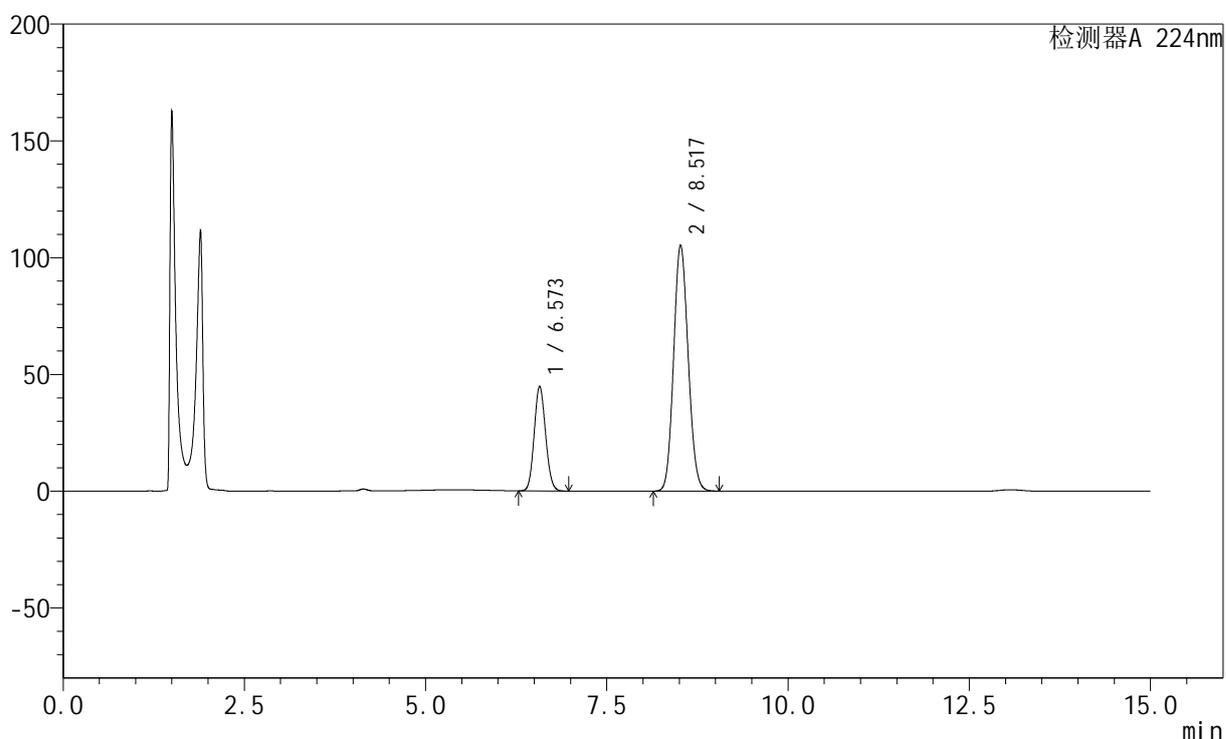
图21 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/3-92-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 17:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:19 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	6.573	490867	44849	25.028	8281	1.103	--
2	8.517	1470437	105258	74.972	8537	1.105	5.913
总计		1961304	150107	100.000			

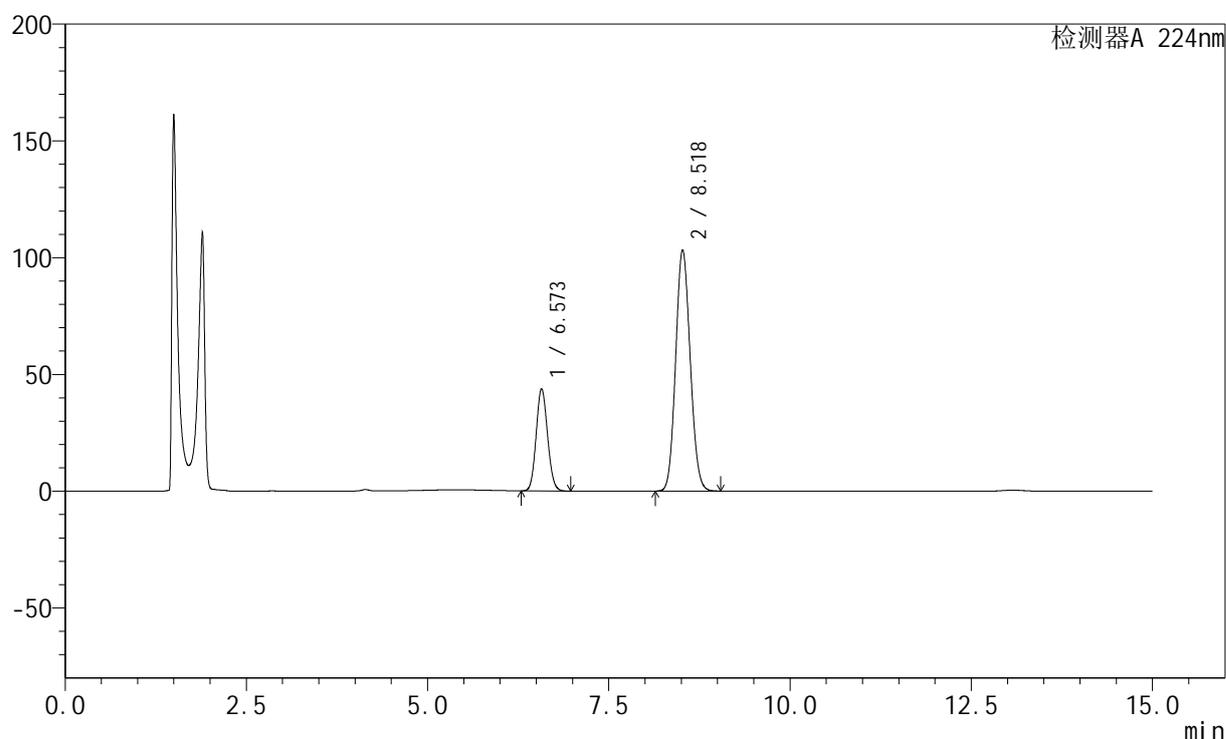
图22 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-93-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 17:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

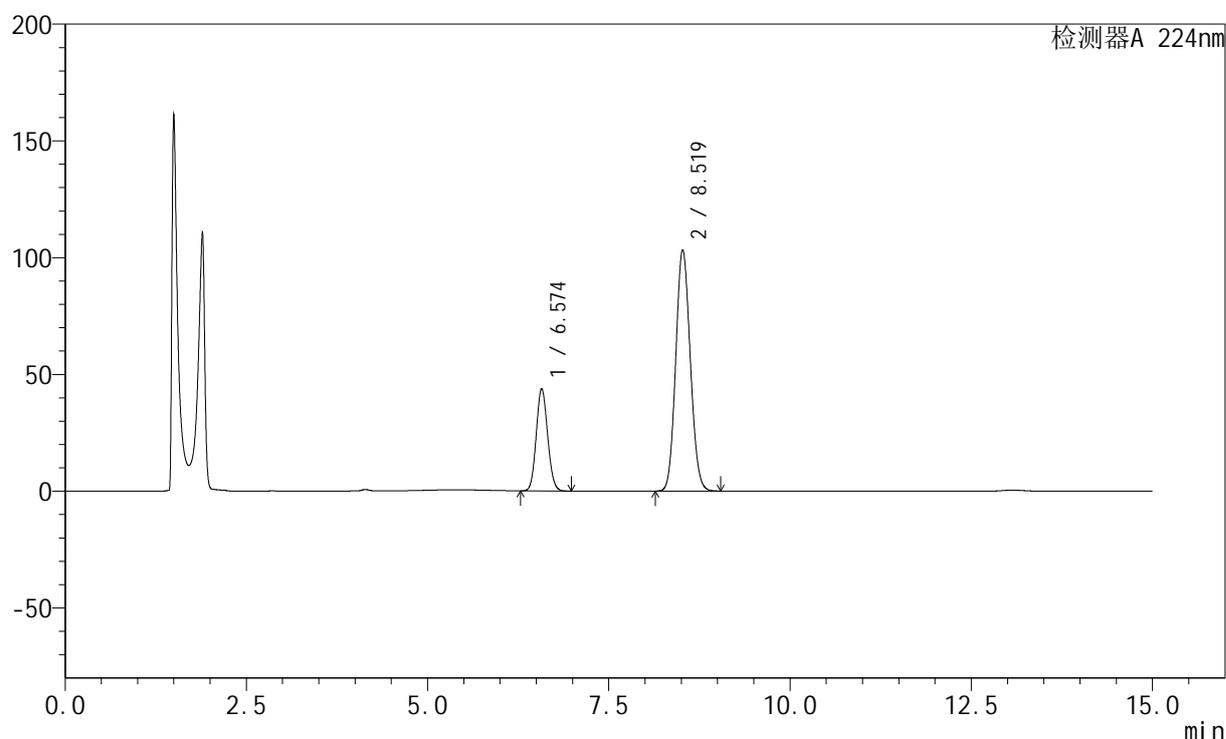
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.573	479838	43838	24.964	8280	1.102	--
2	8.518	1442301	103223	75.036	8534	1.104	5.914
总计		1922139	147060	100.000			

<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 - 0-21/3-94-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 17:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:25 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	6.574	480030	43846	24.978	8285	1.101	--
2	8.519	1441787	103309	75.022	8551	1.103	5.917
总计		1921816	147154	100.000			

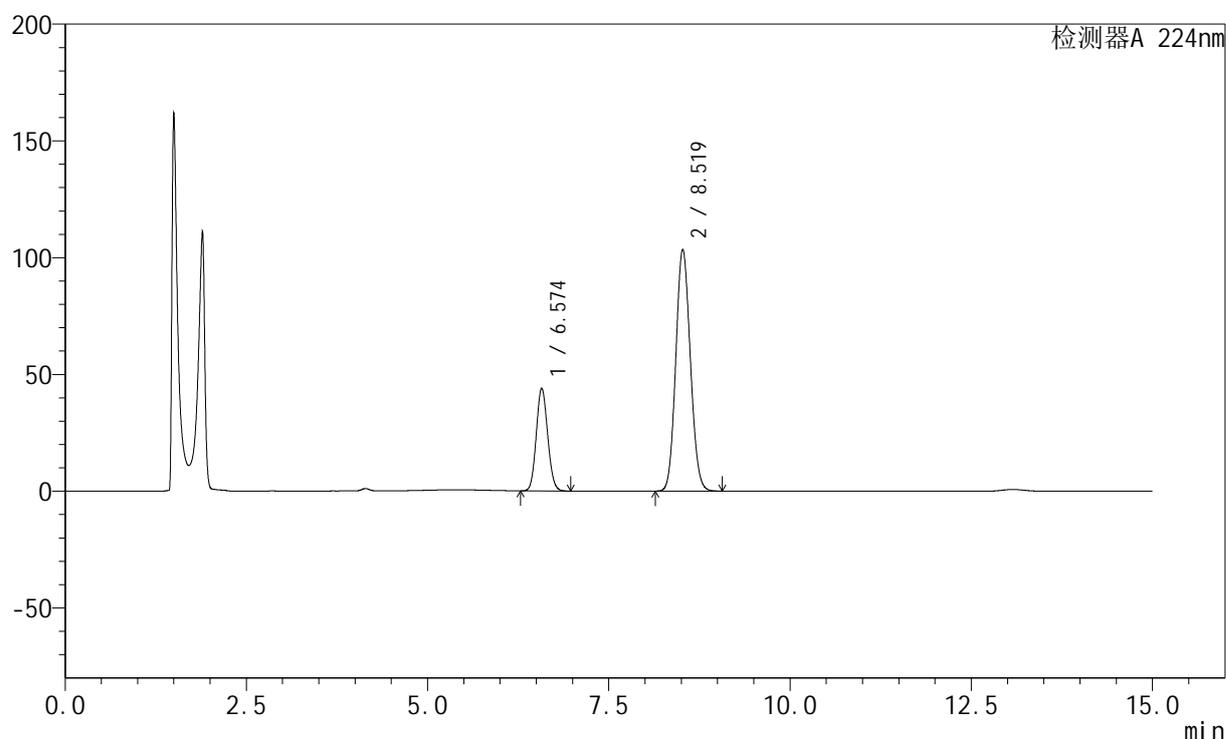
图24 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-95-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 17:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:27 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	6.574	482063	44023	25.024	8289	1.100	--
2	8.519	1444356	103514	74.976	8550	1.102	5.918
总计		1926419	147537	100.000			

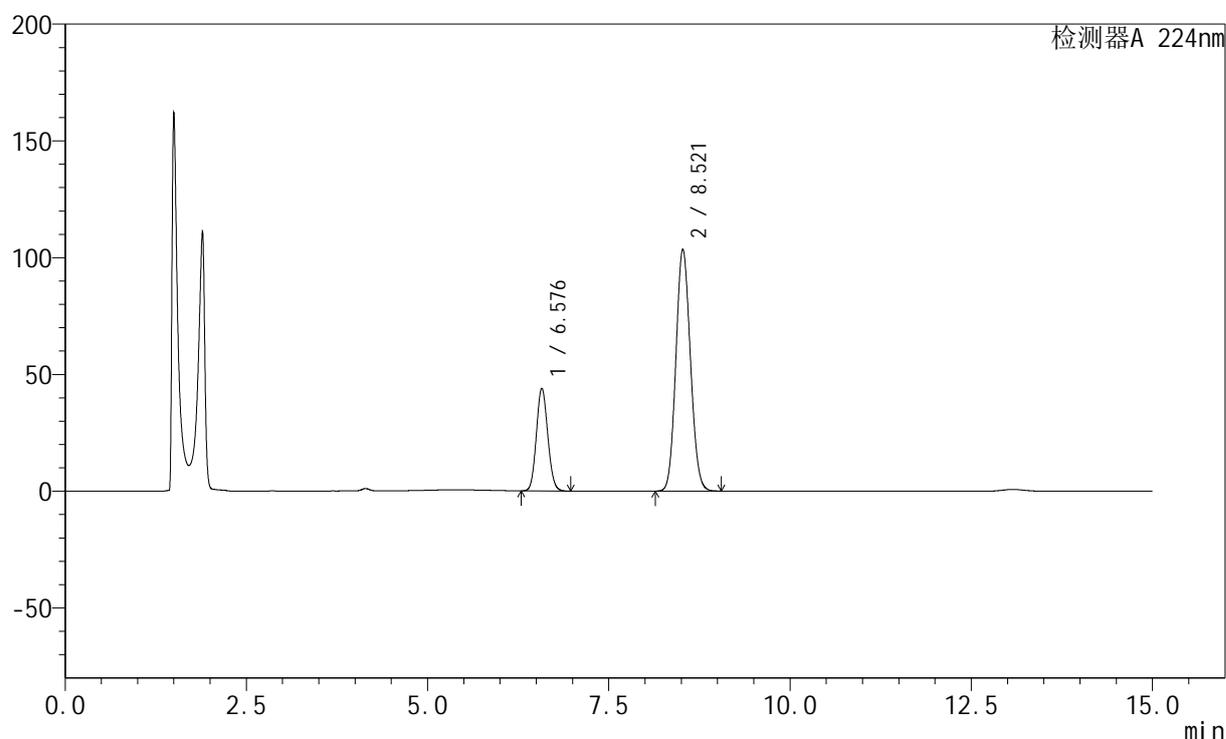
图25 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/3-96-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 18:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

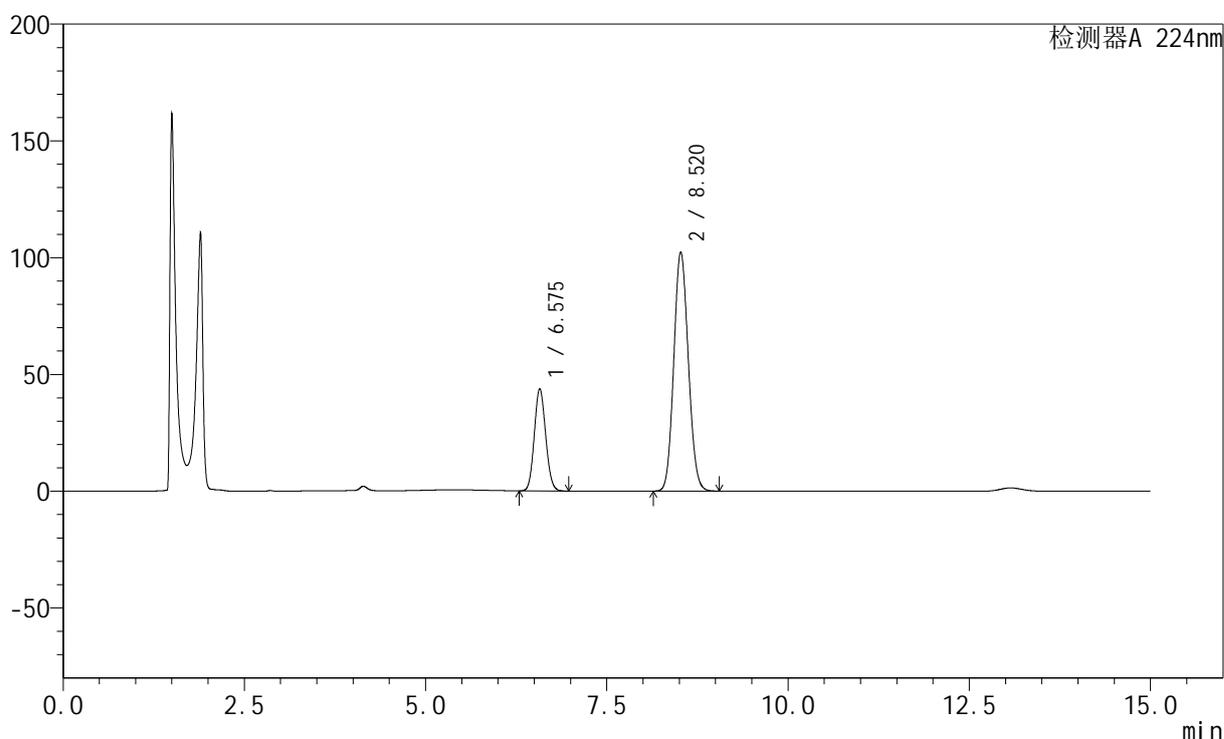
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.576	481846	44001	25.021	8303	1.100	--
2	8.521	1443947	103537	74.979	8559	1.101	5.921
总计		1925793	147537	100.000			

<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 - 0-21/3-97-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 18:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:33 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	6.575	478782	43779	25.123	8309	1.099	--
2	8.520	1426989	102366	74.877	8569	1.101	5.924
总计		1905771	146145	100.000			

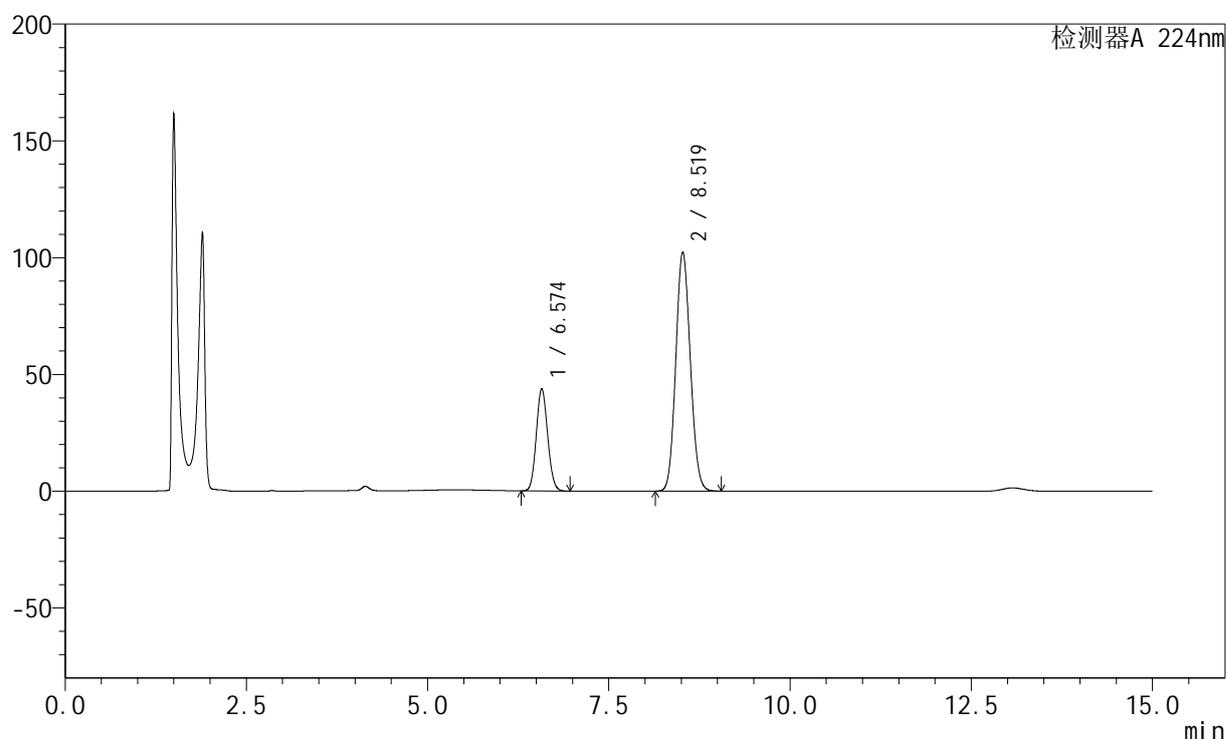
图27 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/3-98-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 18:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:35 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	6.574	478560	43778	25.123	8315	1.098	--
2	8.519	1426293	102337	74.877	8570	1.100	5.925
总计		1904853	146115	100.000			

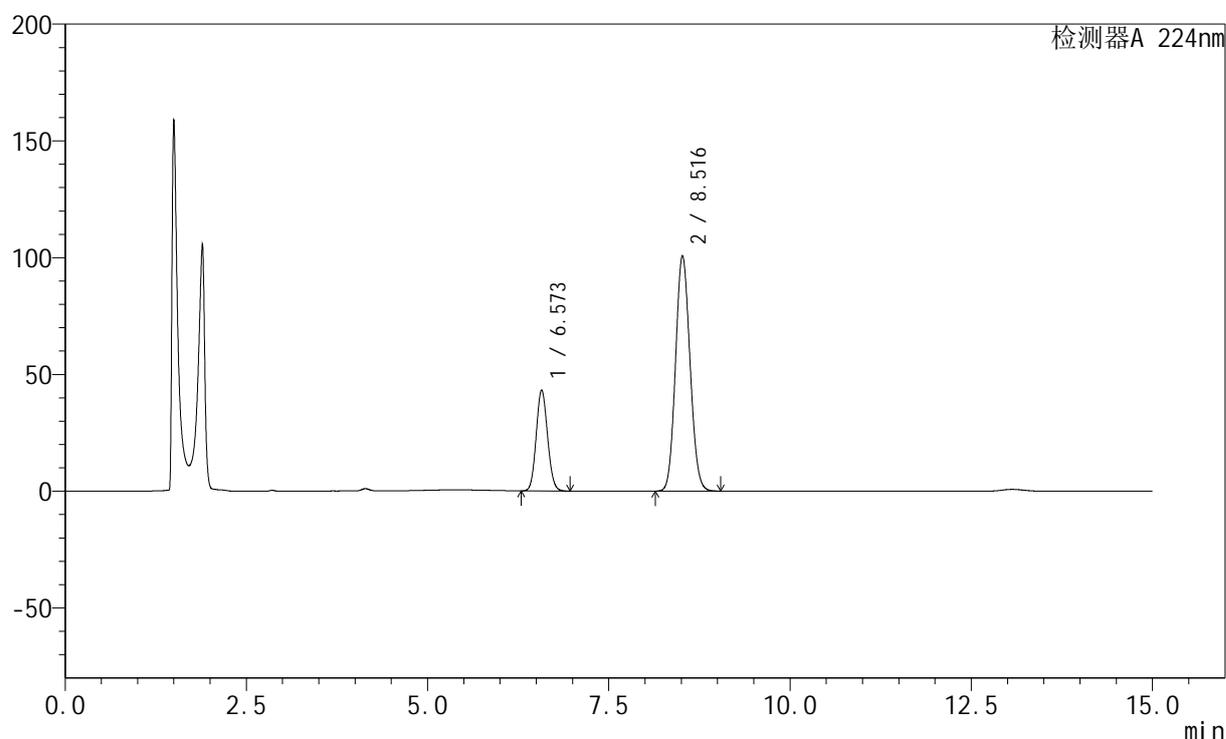
图28 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-21/3-99-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 18:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

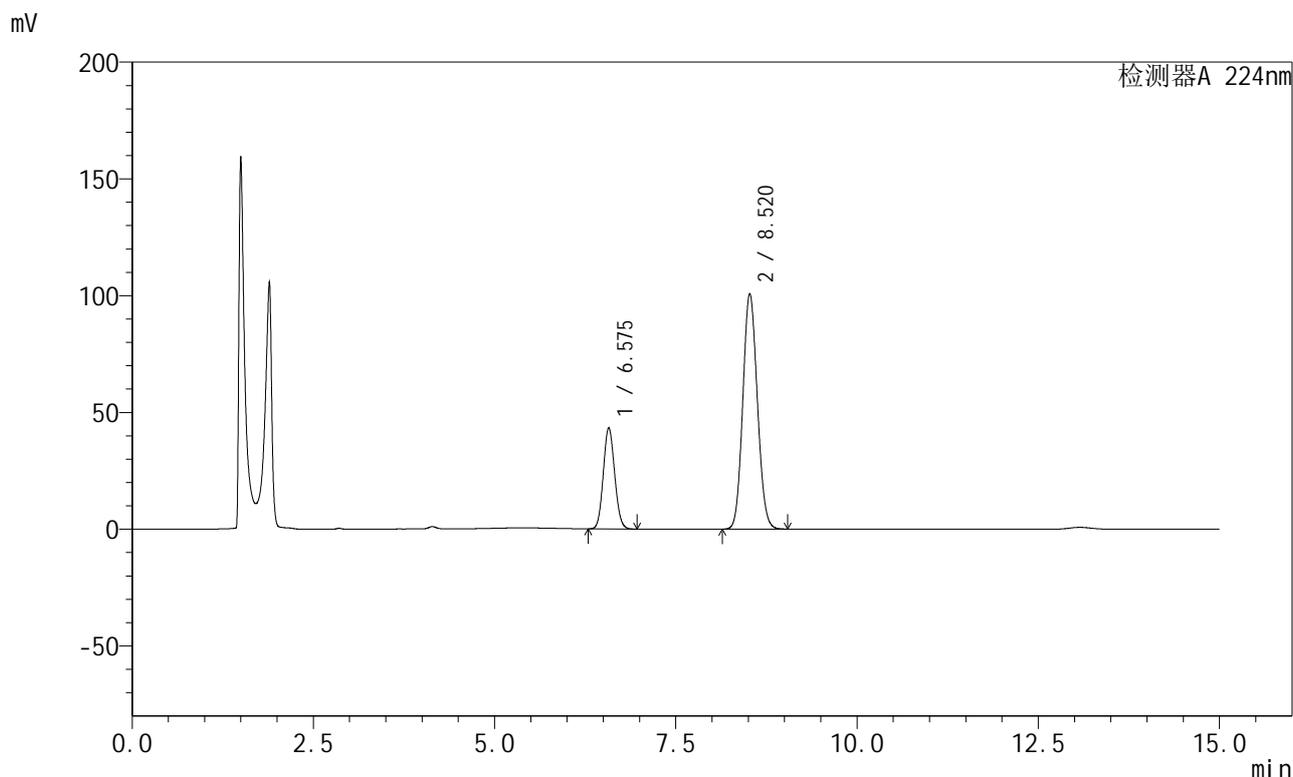
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.573	471641	43222	25.175	8337	1.098	--
2	8.516	1401778	100751	74.825	8593	1.100	5.928
总计		1873419	143973	100.000			

图29 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-21/3-100-3 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 19:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

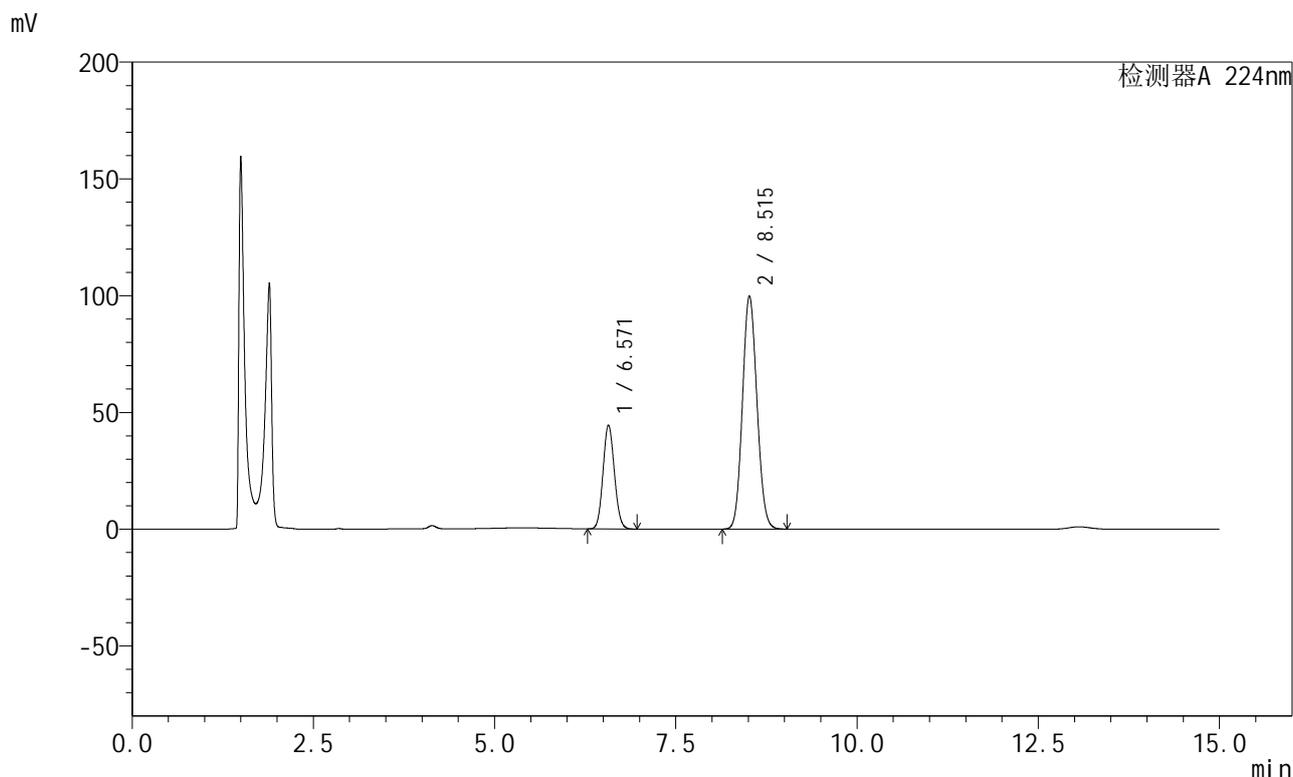
检测器A 224nm

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	6.575	473177	43302	25.202	8325	1.097	--
2	8.520	1404357	100850	74.798	8583	1.098	5.930
总计		1877533	144153	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 - 0-21/3-101-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 19:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

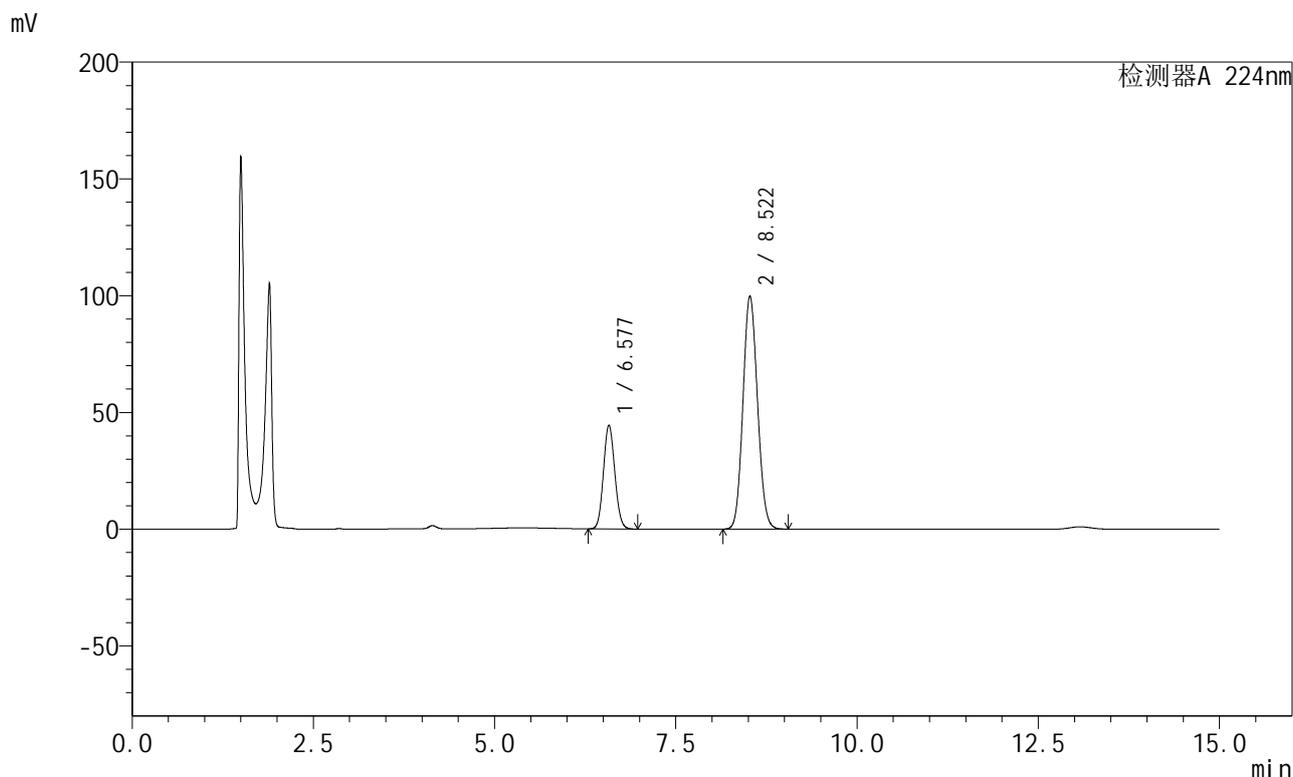
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.571	486088	44513	25.939	8314	1.096	--
2	8.515	1387876	99864	74.061	8604	1.097	5.932
总计		1873964	144376	100.000			

图31 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/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 - 0-21/3-102-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 19:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

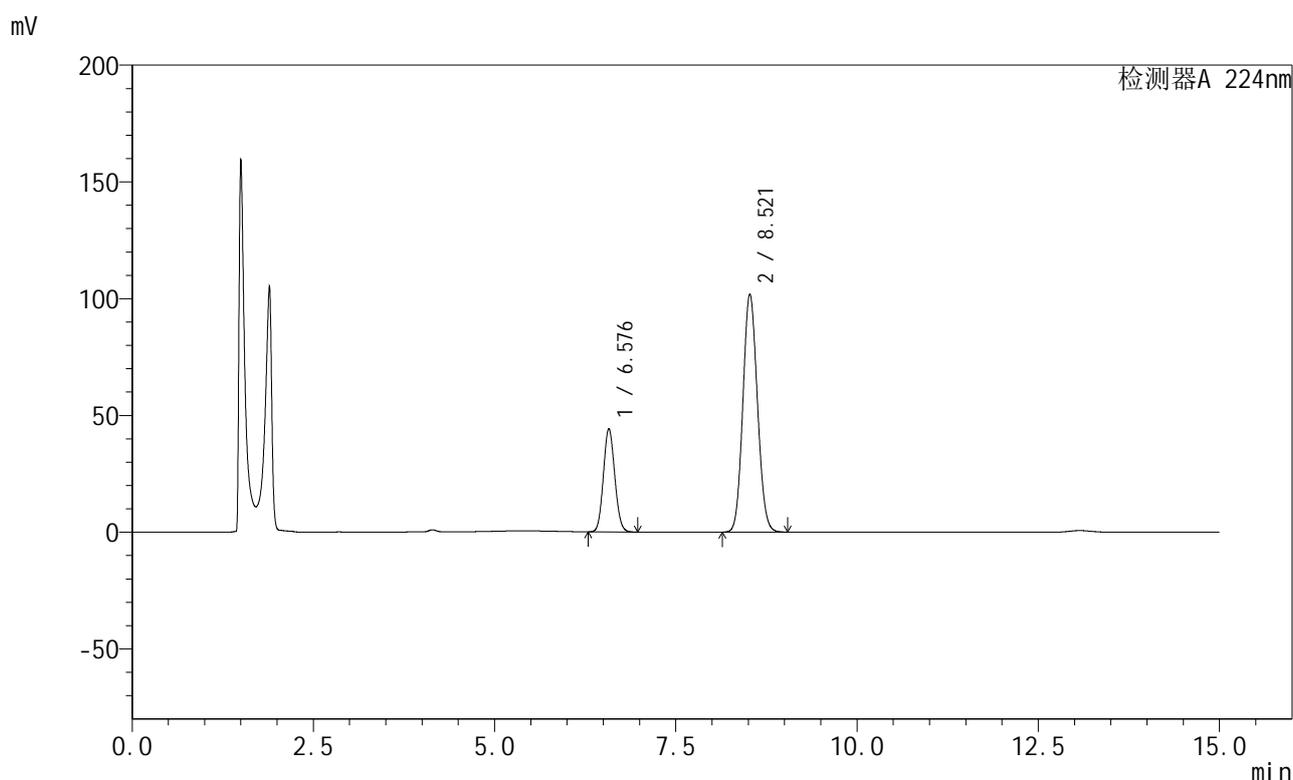
检测器A 224nm

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	6.577	485848	44454	25.905	8333	1.095	--
2	8.522	1389622	99828	74.095	8591	1.097	5.932
总计		1875469	144282	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 - 0-21/3-103-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 19:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

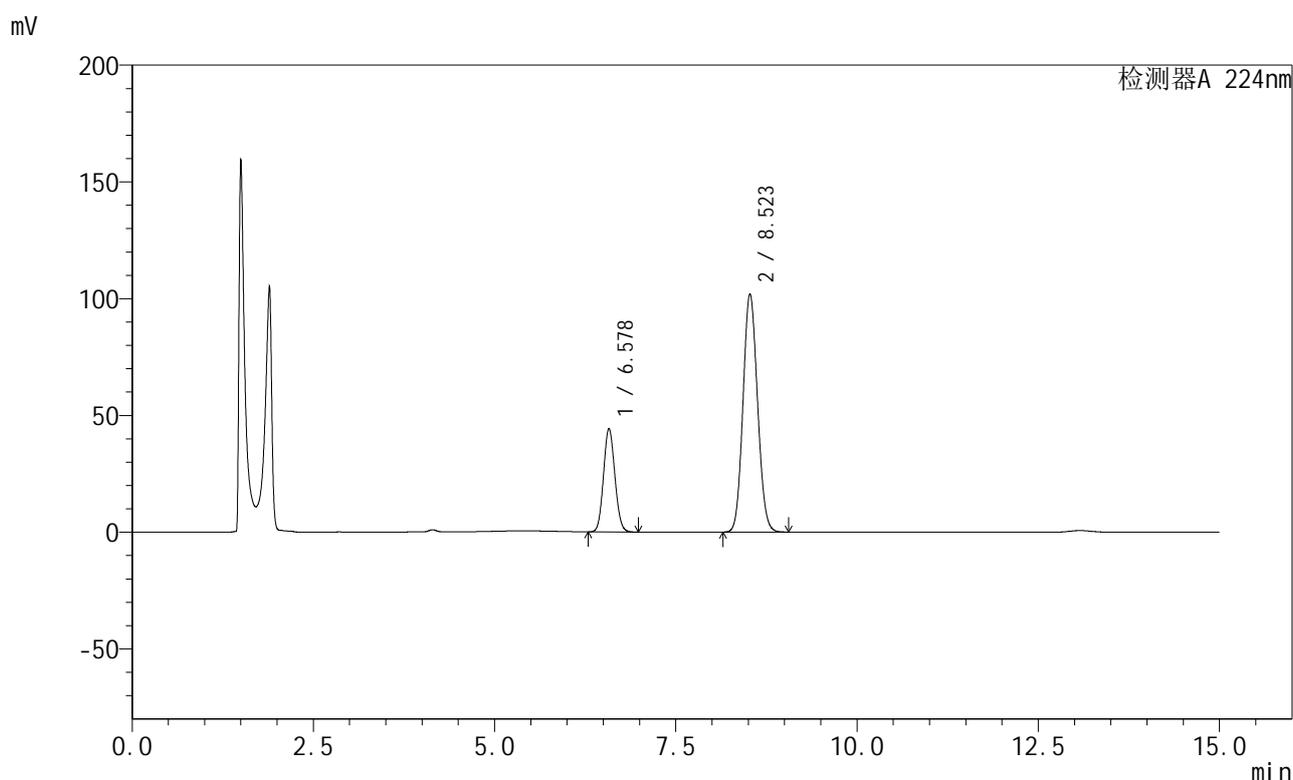
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.576	482731	44187	25.392	8349	1.095	--
2	8.521	1418371	101965	74.608	8602	1.096	5.936
总计		1901103	146153	100.000			

图33 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-21/3-104-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 20:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

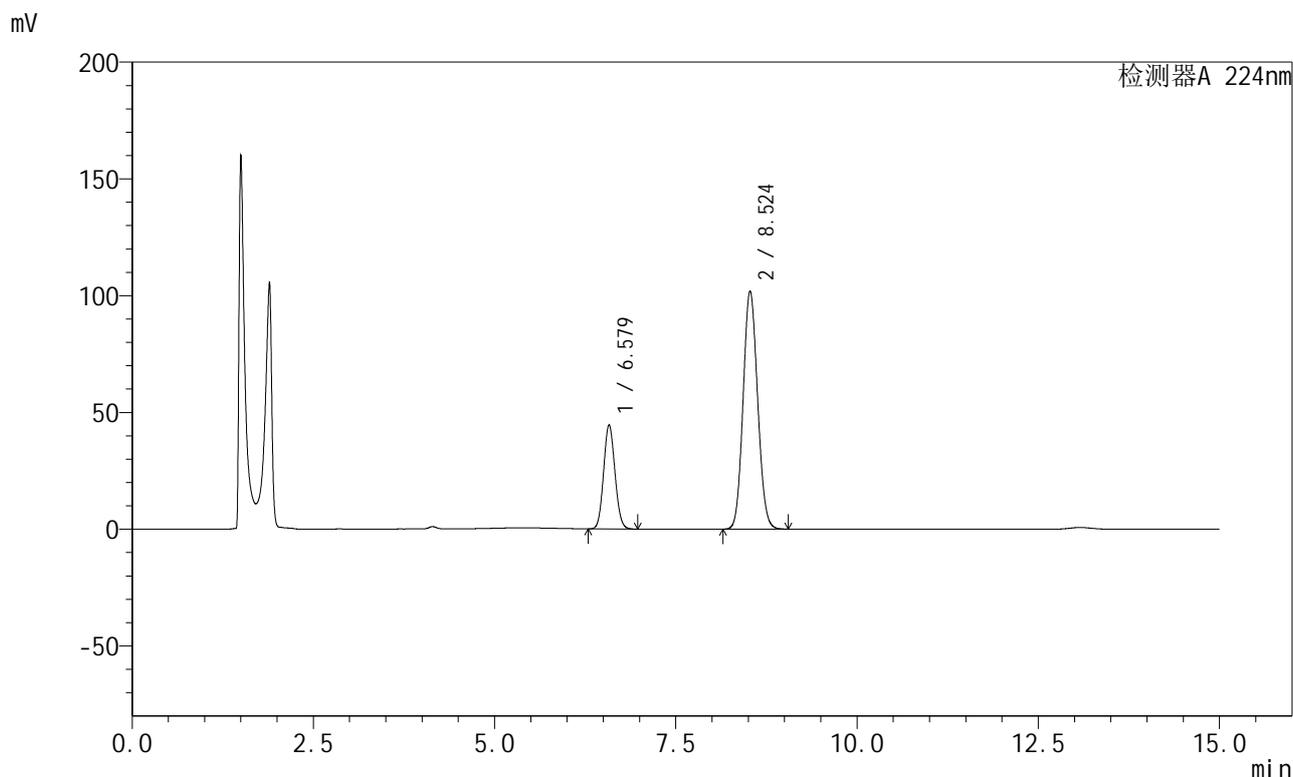
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.578	483325	44271	25.397	8348	1.094	--
2	8.523	1419756	102045	74.603	8604	1.096	5.935
总计		1903080	146315	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/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 - 0-21/3-105-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 20:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

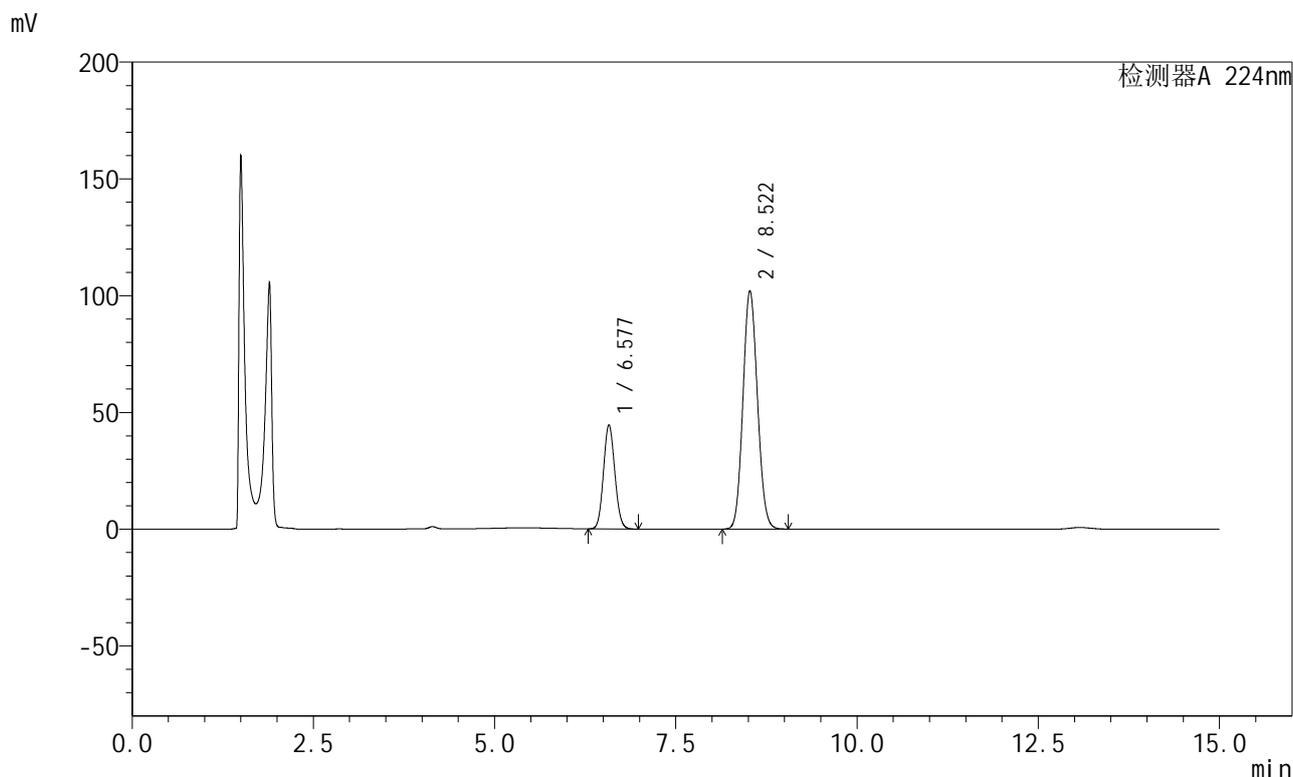
检测器A 224nm

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	6.579	485832	44557	25.536	8363	1.093	--
2	8.524	1416713	101925	74.464	8629	1.095	5.942
总计		1902545	146482	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 - 0-21/3-106-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 20:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:48:58 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	6.577	485945	44577	25.533	8374	1.093	--
2	8.522	1417258	102060	74.467	8635	1.094	5.944
总计		1903203	146637	100.000			

图36 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

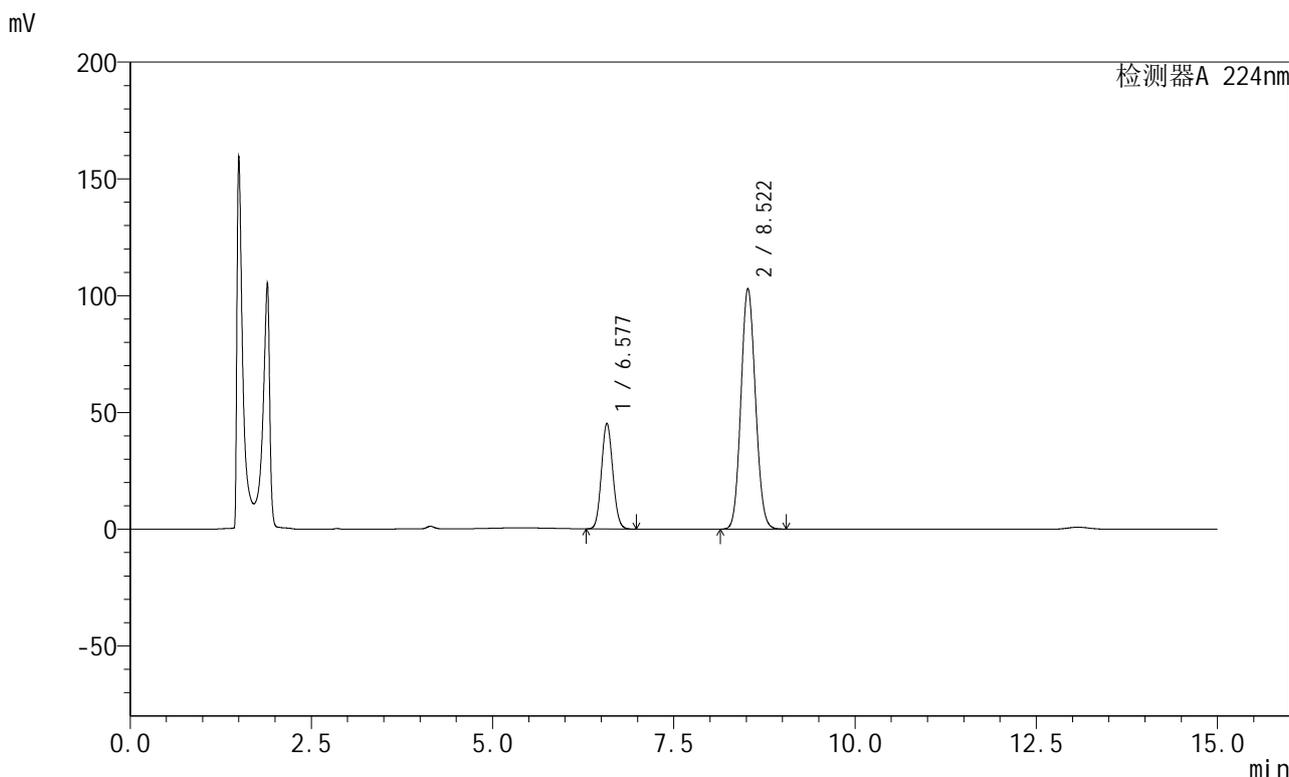


SMF-228

<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 - 0-21/3-107-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 21:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

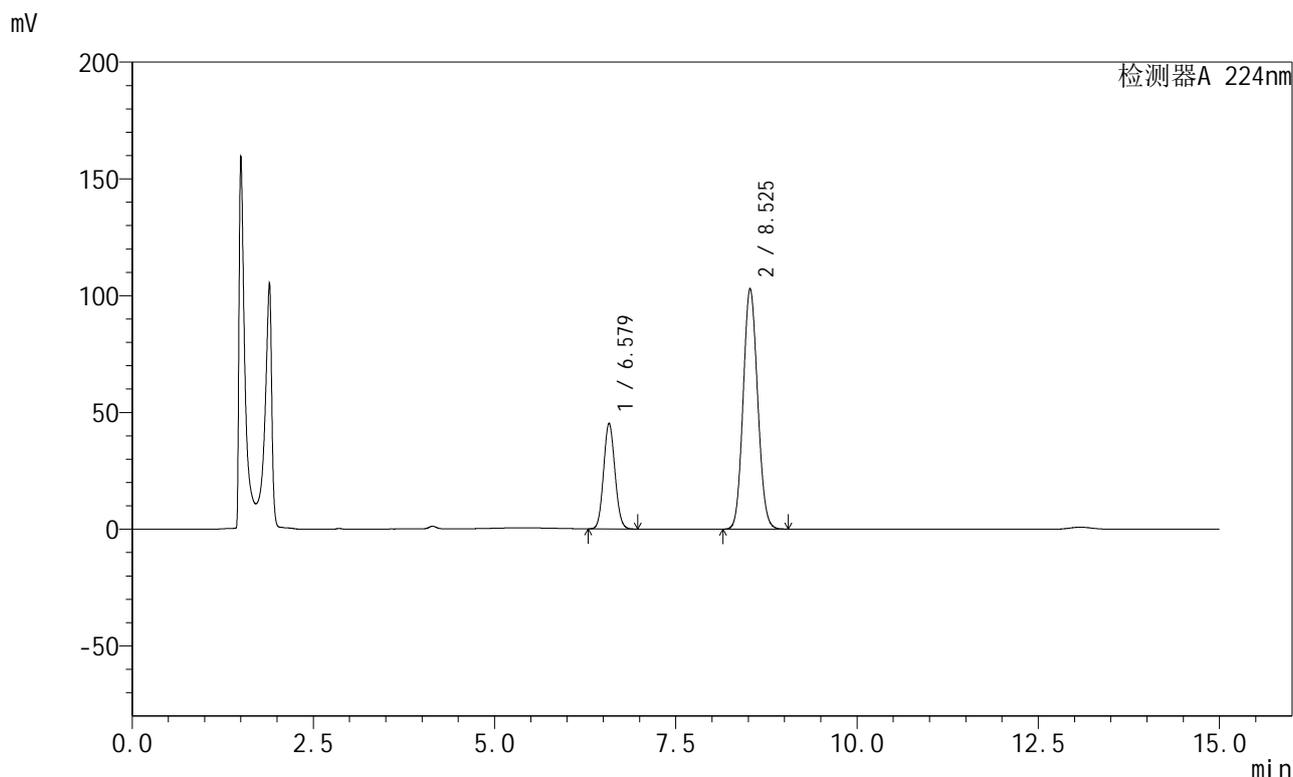
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.577	493289	45229	25.636	8368	1.092	--
2	8.522	1430912	103022	74.364	8633	1.093	5.944
总计		1924201	148251	100.000			

图37 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-21/3-108-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 21:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

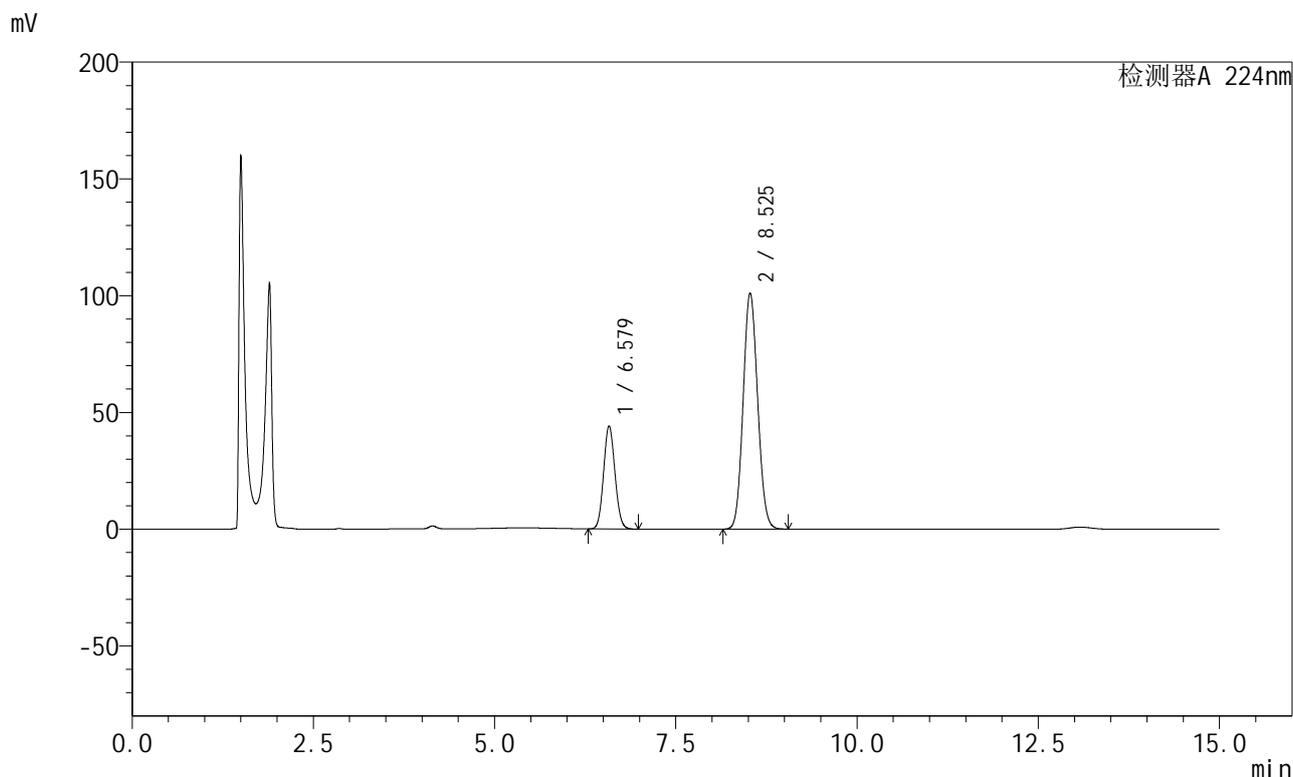
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.579	492963	45237	25.633	8372	1.091	--
2	8.525	1430224	102914	74.367	8634	1.093	5.945
总计		1923187	148151	100.000			

图38 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 0-21/3-109-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 21:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

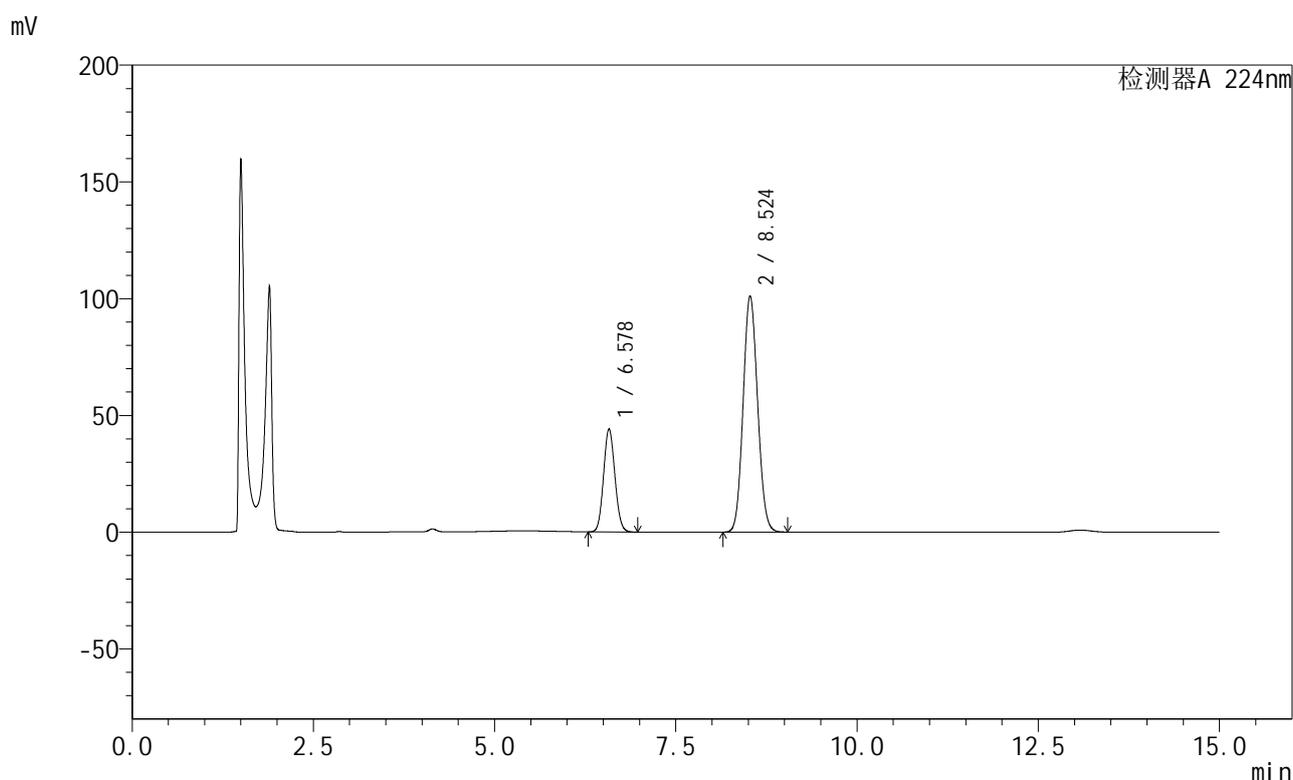
检测器A 224nm

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	6.579	480806	44133	25.498	8375	1.090	--
2	8.525	1404869	101097	74.502	8636	1.092	5.946
总计		1885674	145229	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 - 0-21/3-110-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 21:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

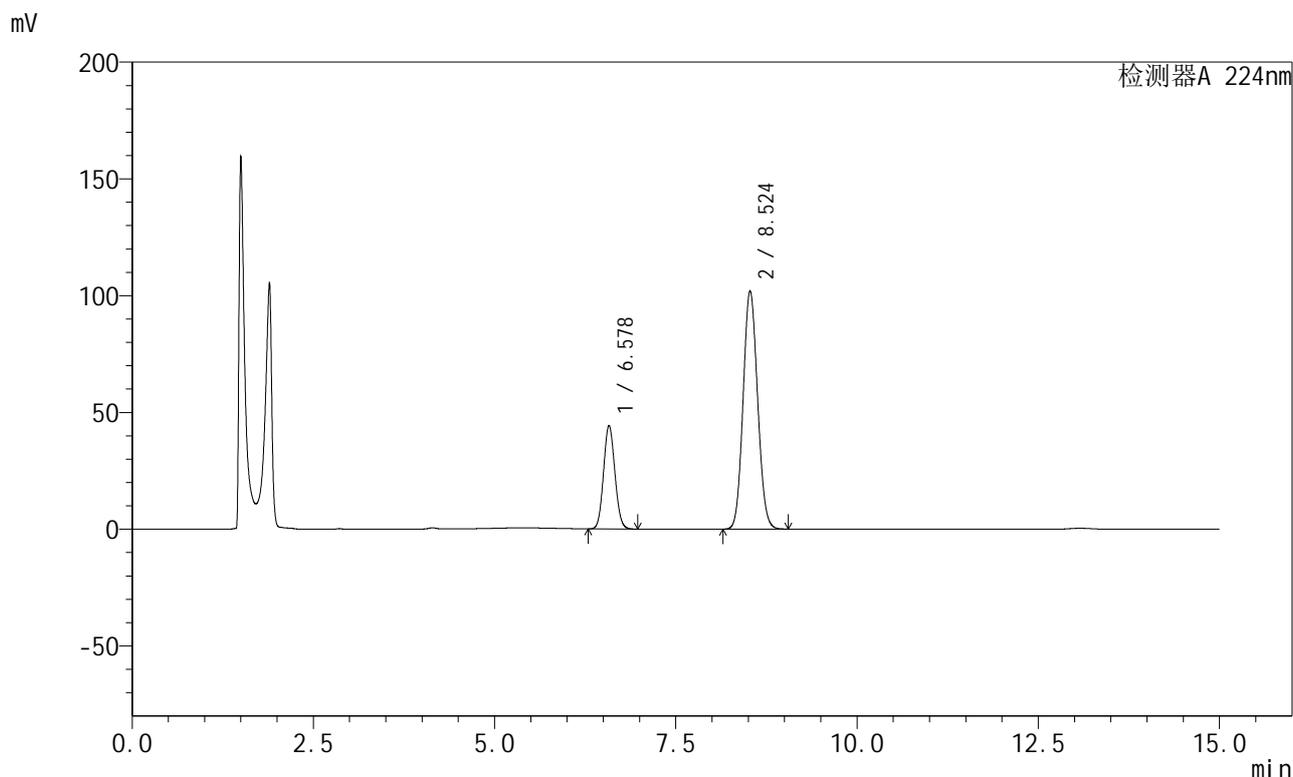
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.578	480925	44138	25.502	8376	1.089	--
2	8.524	1404934	101128	74.498	8641	1.091	5.948
总计		1885859	145266	100.000			

图40 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 0-21/3-111-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 22:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

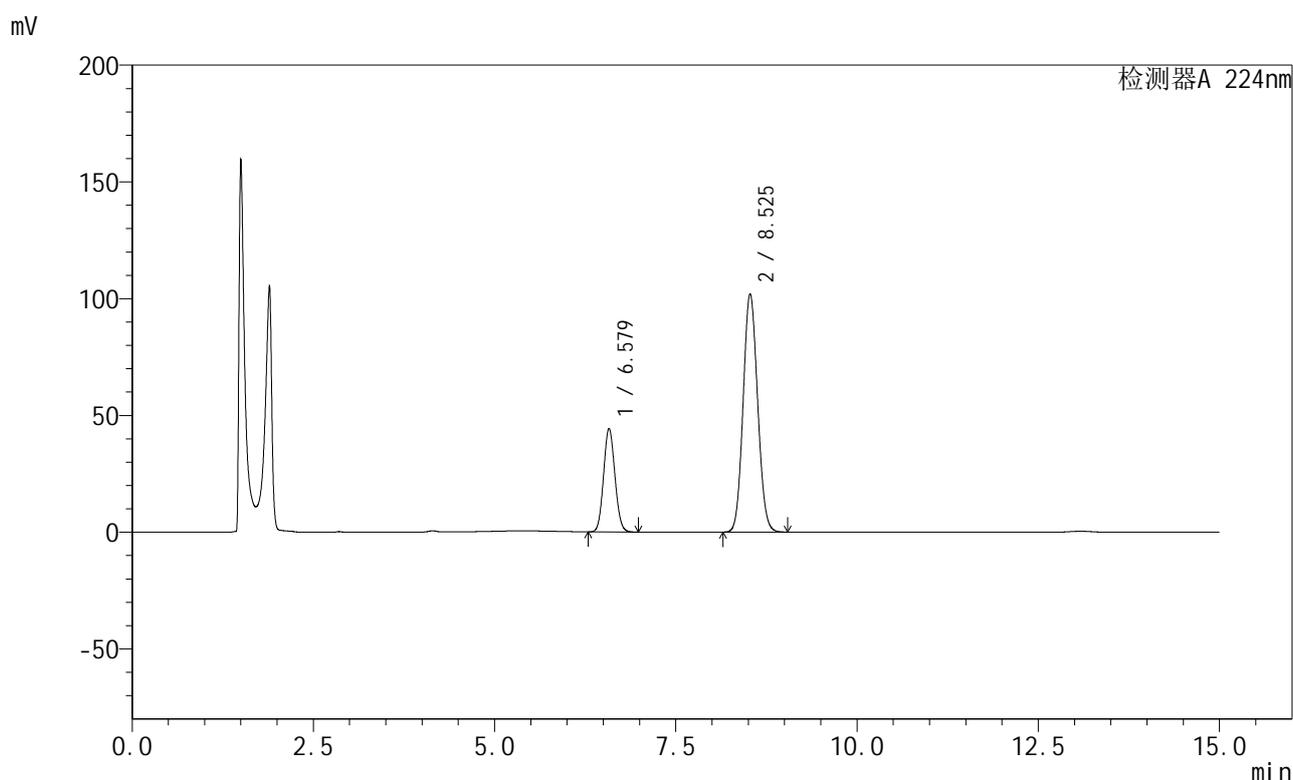
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.578	482845	44320	25.421	8381	1.089	--
2	8.524	1416553	101992	74.579	8643	1.091	5.950
总计		1899398	146312	100.000			

图41 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-21/3-112-3 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 22:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

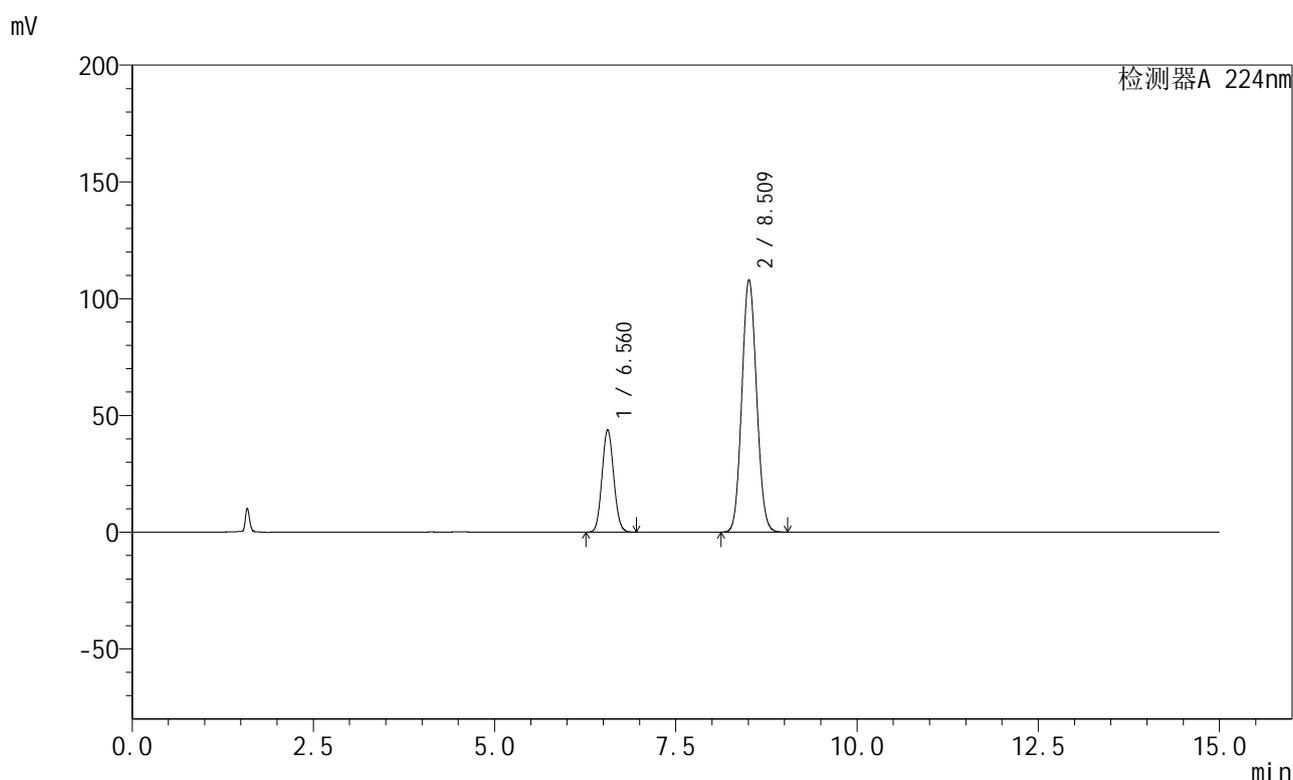
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.579	482837	44340	25.419	8381	1.089	--
2	8.525	1416657	102018	74.581	8647	1.090	5.950
总计		1899494	146358	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)(20mg/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 - 0-21/3-113-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 22:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

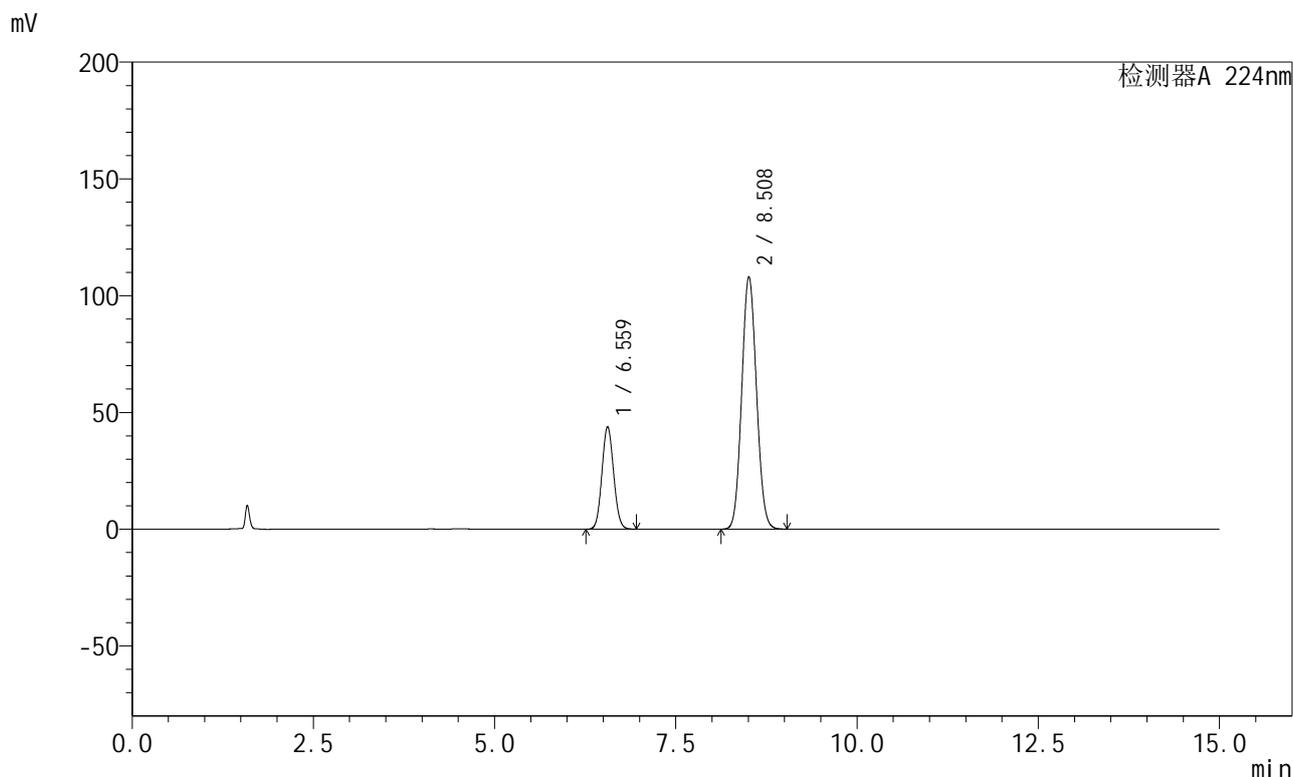
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.560	492583	43810	24.381	7833	1.080	--
2	8.509	1527735	108050	75.619	8309	1.081	5.820
总计		2020319	151860	100.000			

图43 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-21/3-114-3 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-20mg10mg-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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 22:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/11/28 08:49:20 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	6.559	492545	43806	24.379	7828	1.079	--
2	8.508	1527826	108114	75.621	8305	1.080	5.818
总计		2020371	151920	100.000			

图44 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2