



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.22	491713	491875	492113	492063	492329	492019	0.05
2	11.17	491958	491747				491852	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
43851.96	44033.30	0.30
		数据可信

供试品溶液-恩格列净-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25103101-2-2	1	505831	-	505831	103.60	104.29	1.13	103.06% ~ 105.51%
	2	518051	-	518051	106.10			
	3	502715	-	502715	102.96			
	4	512588	-	512588	104.98			
	5	505073	-	505073	103.45			
	6	510924	-	510924	104.64			
25111101	1	483028	-	483028	98.93	98.86	0.95	97.88% ~ 99.85%
	2	489908	-	489908	100.34			
	3	480581	-	480581	98.43			
	4	484941	-	484941	99.32			
	5	481608	-	481608	98.64			
	6	476211	-	476211	97.53			
25111102	1	486765	-	486765	99.70	99.52	1.16	98.31% ~ 100.74%
	2	482816	-	482816	98.89			
	3	485955	-	485955	99.53			
	4	496538	-	496538	101.70			
	5	482097	-	482097	98.74			
	6	481375	-	481375	98.59			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	21.92	1525205	1525717	1526066	1525886	1525695	1525714	0.03
2	22.03	1525612	1525388				1525500	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
69603.74	69246.48	0.37
		数据可信

供试品溶液-非奈利酮-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25103101-2-2	1	1353173	-	1353173	87.62	88.32	0.49	87.88% ~ 88.77%
	2	1369846	-	1369846	88.70			
	3	1368828	-	1368828	88.64			
	4	1360871	-	1360871	88.12			
	5	1369161	-	1369161	88.66			
	6	1362263	-	1362263	88.21			
25111101	1	1460578	-	1460578	94.58	95.40	0.71	94.69% ~ 96.10%
	2	1483907	-	1483907	96.09			
	3	1461827	-	1461827	94.66			
	4	1471183	-	1471183	95.26			
	5	1482927	-	1482927	96.02			
	6	1478958	-	1478958	95.77			
25111102	1	1438100	-	1438100	93.12	93.43	0.73	92.71% ~ 94.14%
	2	1448837	-	1448837	93.82			
	3	1441316	-	1441316	93.33			
	4	1460936	-	1460936	94.60			
	5	1434449	-	1434449	92.89			
	6	1433081	-	1433081	92.80			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-01

复核者:

未审阅版本

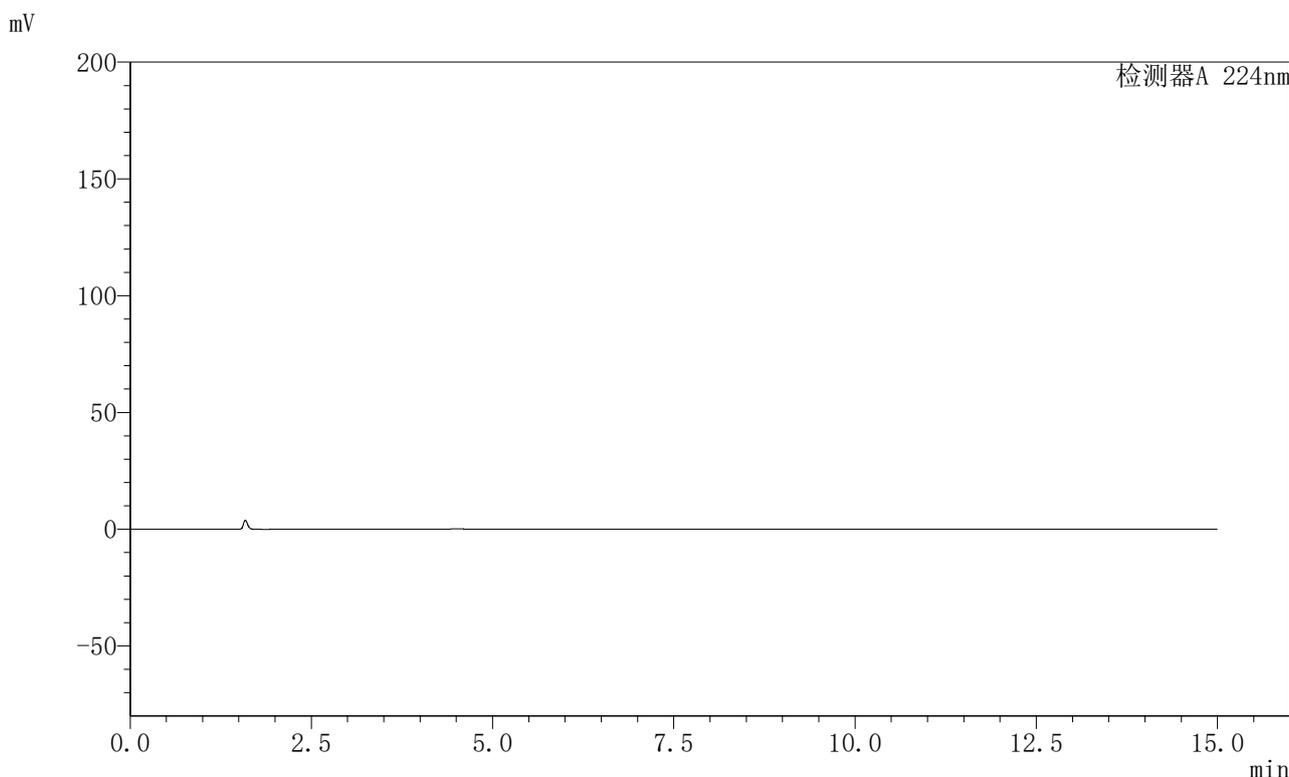


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-115-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 23:04:38                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:29                              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)
总计							

图1 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速  
溶剂

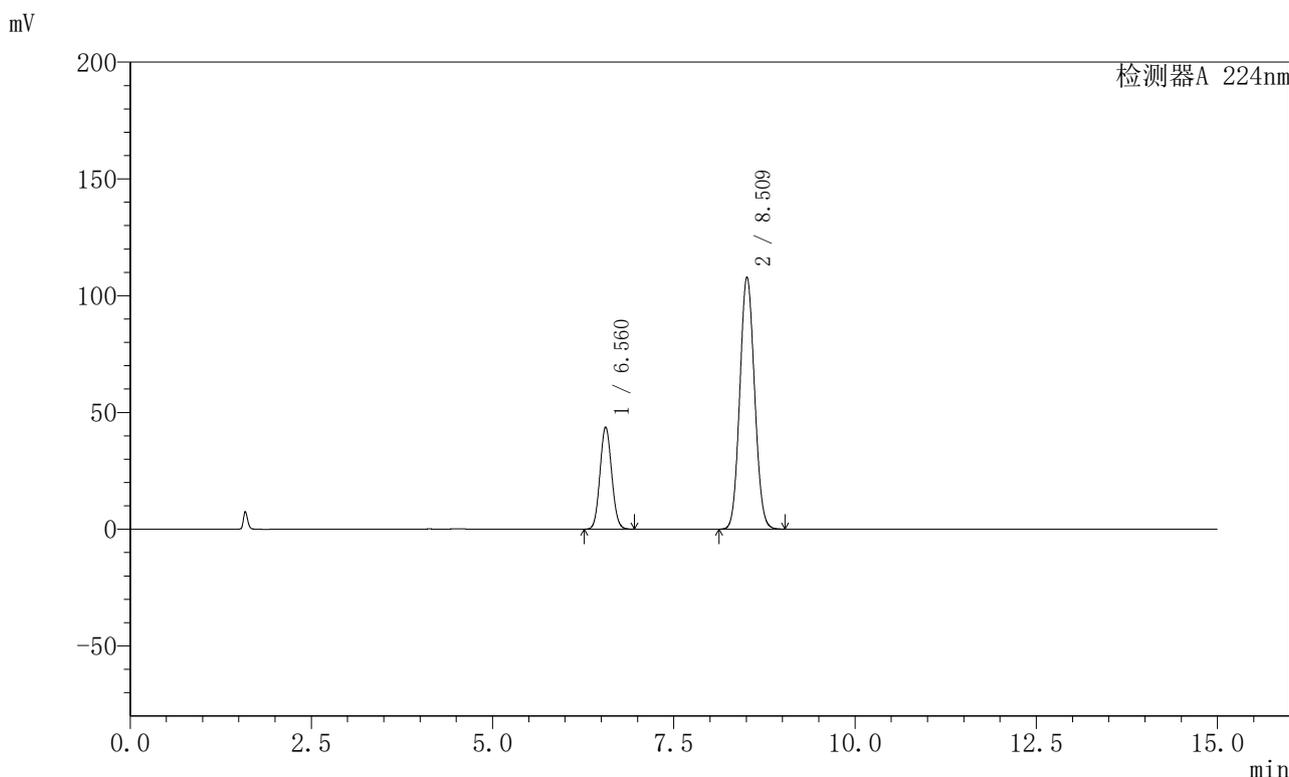


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-116-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 23:20:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:33      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	6.560	491713	43730	24.379	7830	1.078	--
2	8.509	1525205	107924	75.621	8315	1.079	5.821
总计		2016918	151654	100.000			

图2 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

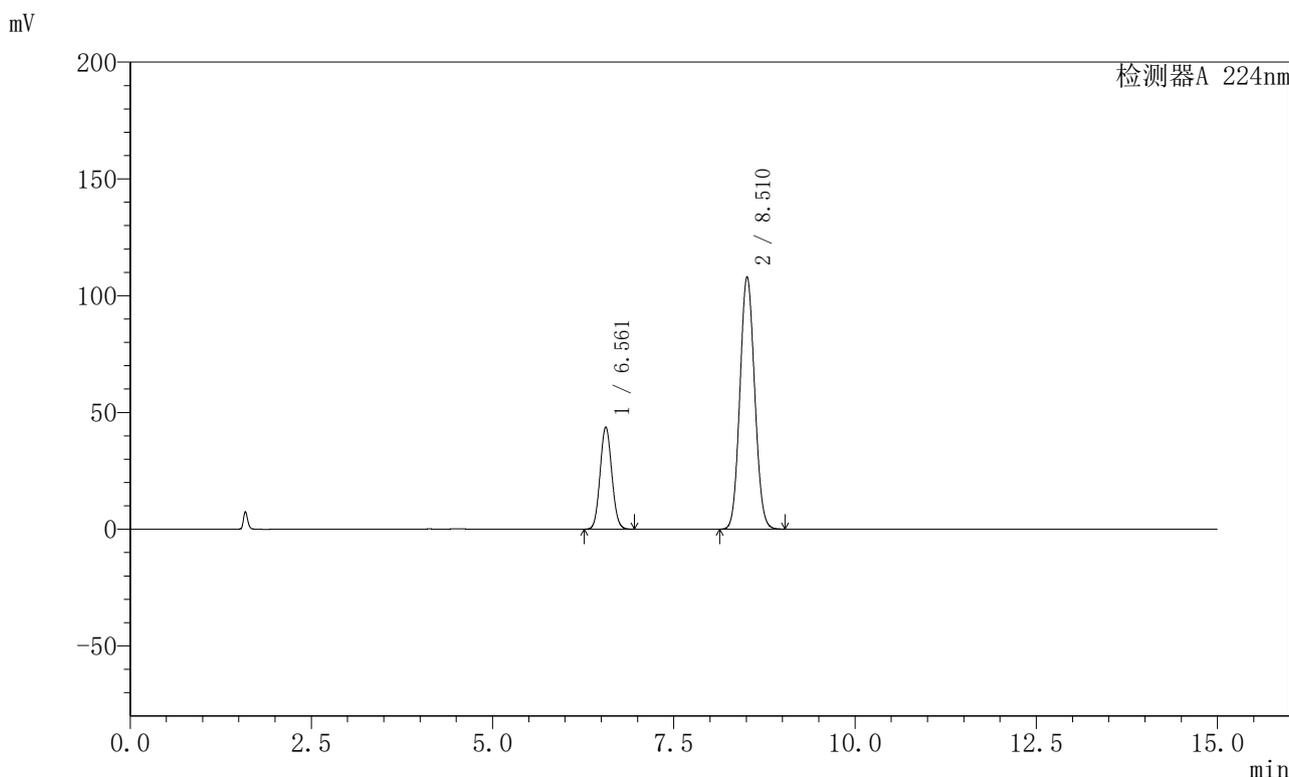


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-117-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 23:35:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:35      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	6.561	491875	43801	24.379	7845	1.078	--
2	8.510	1525717	108049	75.621	8325	1.079	5.824
总计		2017591	151850	100.000			

图3 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

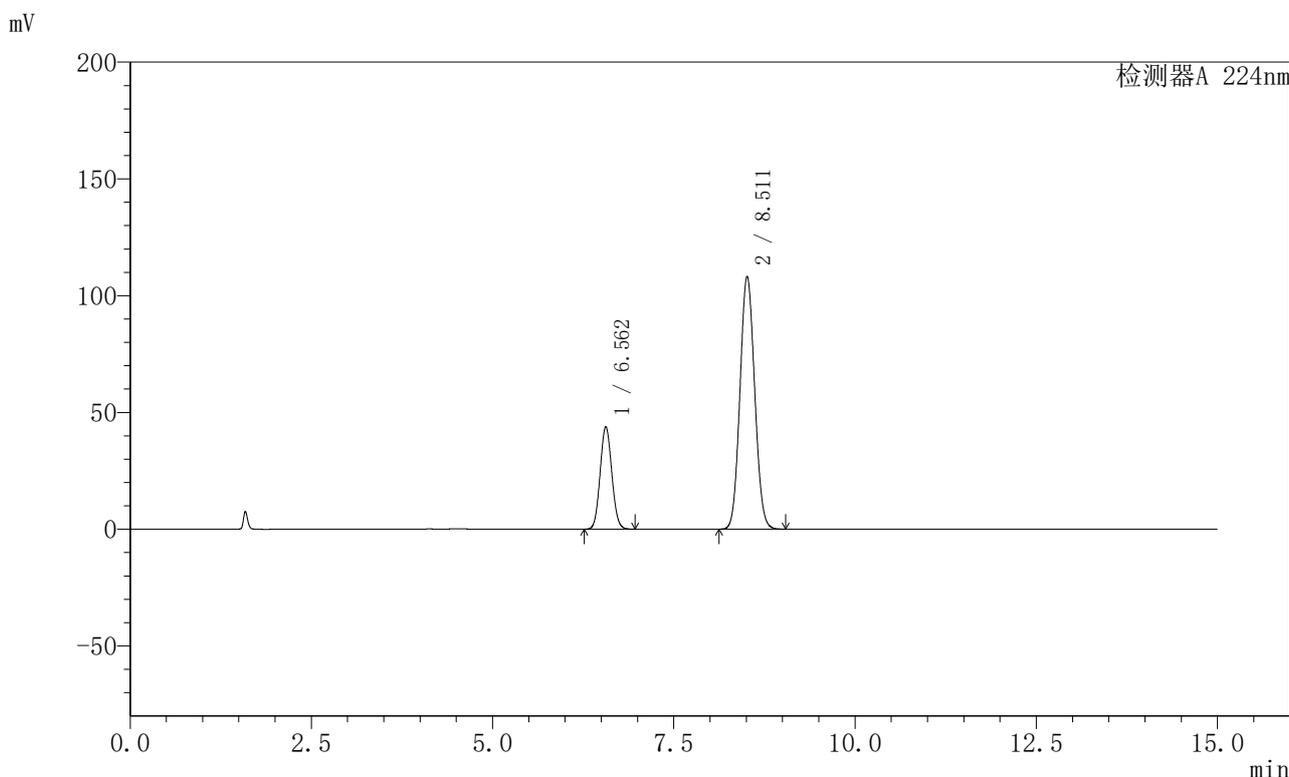


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-118-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 23:50:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:38      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	6.562	492113	43865	24.384	7859	1.077	--
2	8.511	1526066	108206	75.616	8348	1.078	5.831
总计		2018179	152071	100.000			

图4 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

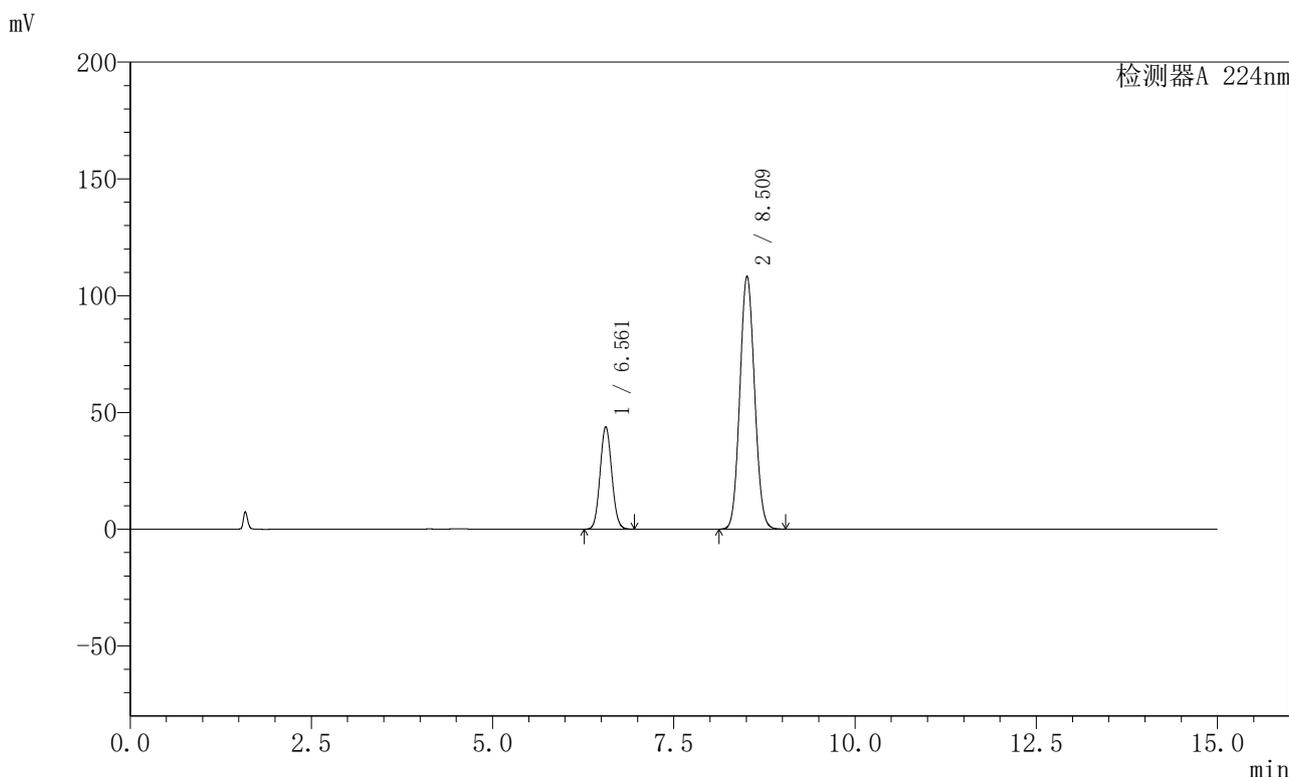


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-119-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-17  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 00:06:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

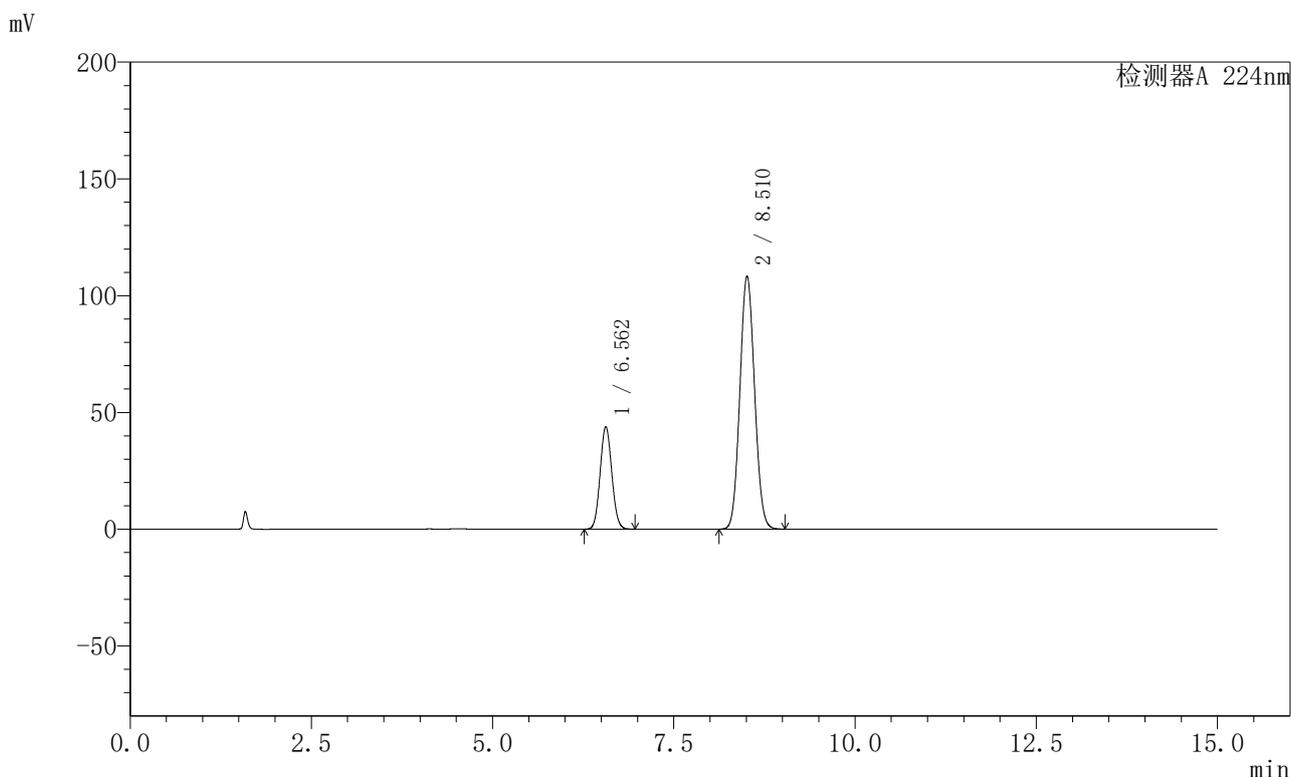
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.561	492063	43896	24.384	7871	1.076	--
2	8.509	1525886	108220	75.616	8358	1.077	5.832
总计		2017949	152116	100.000			

图5 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-120-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 00:21:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:36:43 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	6.562	492329	43945	24.397	7882	1.076	--
2	8.510	1525695	108329	75.603	8376	1.077	5.837
总计		2018024	152274	100.000			

图6 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

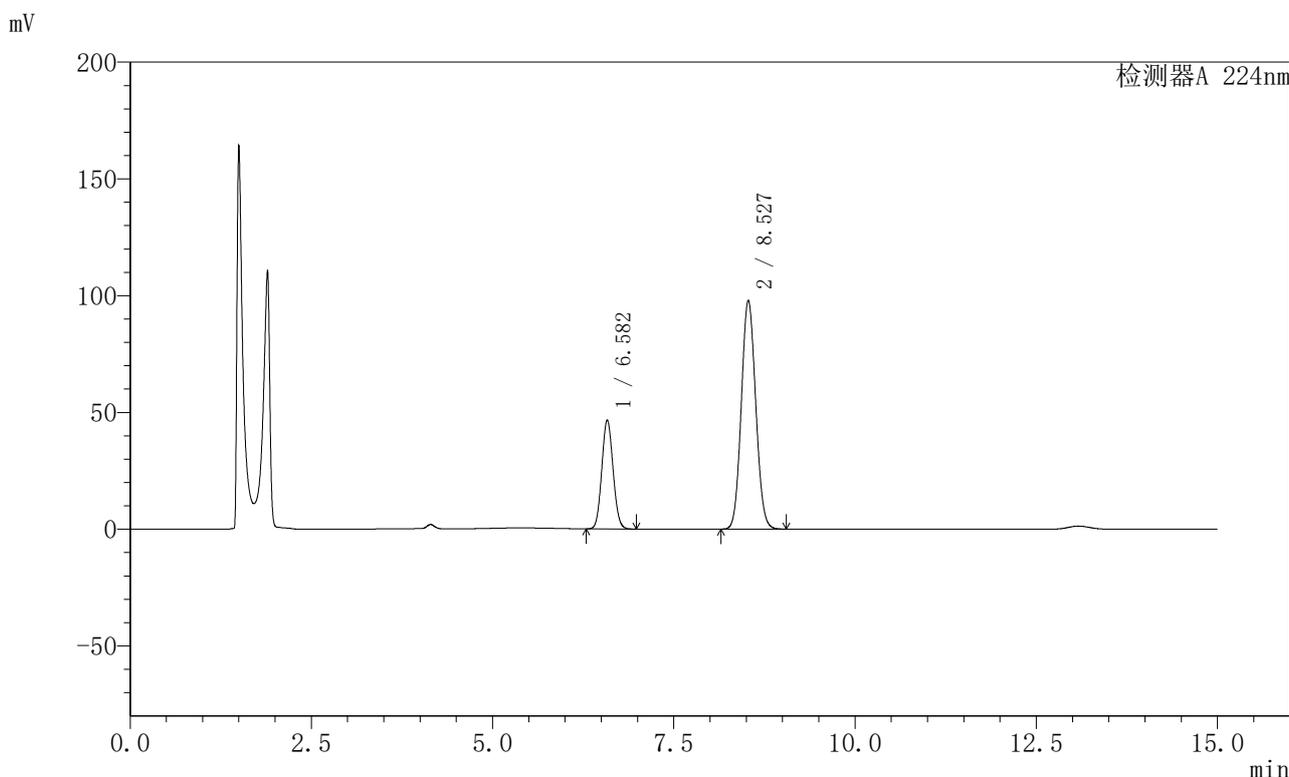


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-121-2 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-4  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 00:37:00                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:46                              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	6.582	505831	46612	27.210	8459	1.082	--
2	8.527	1353173	97883	72.790	8737	1.083	5.976
总计		1859004	144495	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)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

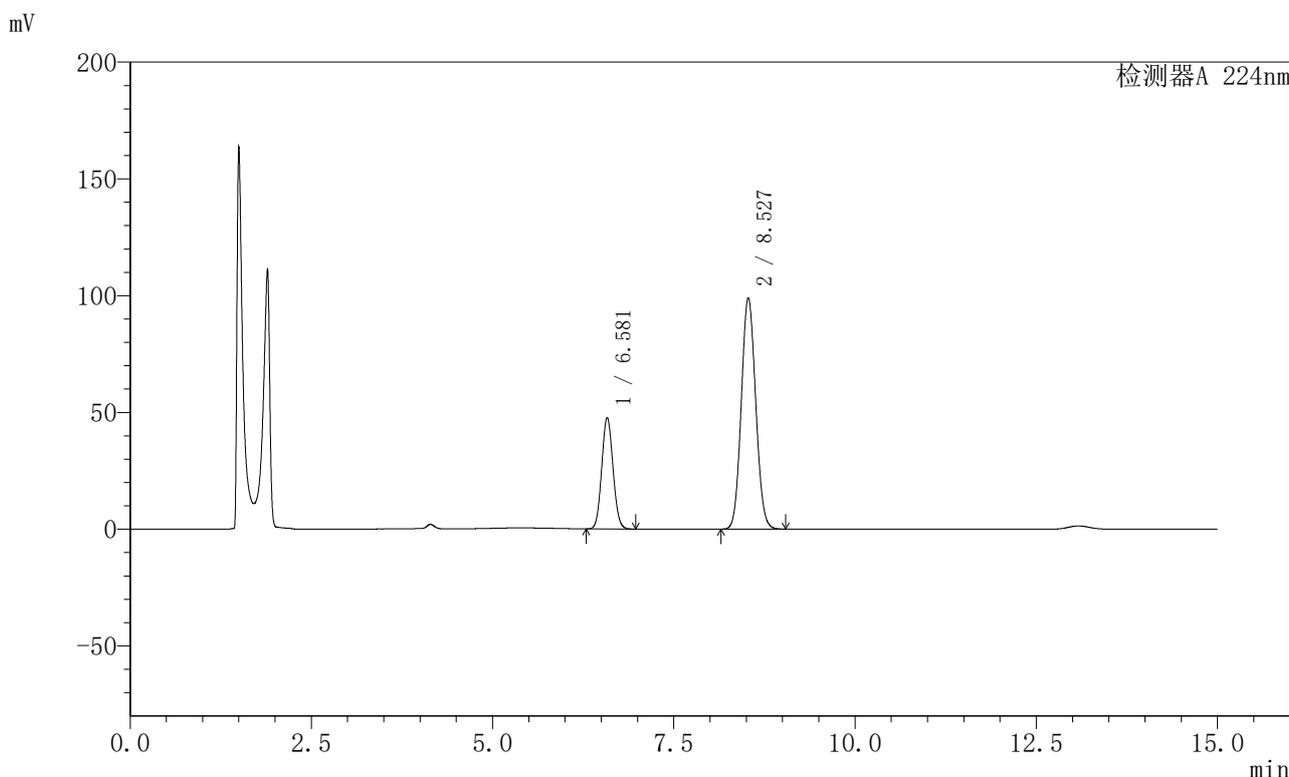


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-122-2 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-13  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 00:52:24                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:48                              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	6.581	518051	47738	27.441	8448	1.081	--
2	8.527	1369846	99052	72.559	8730	1.083	5.975
总计		1887897	146790	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)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

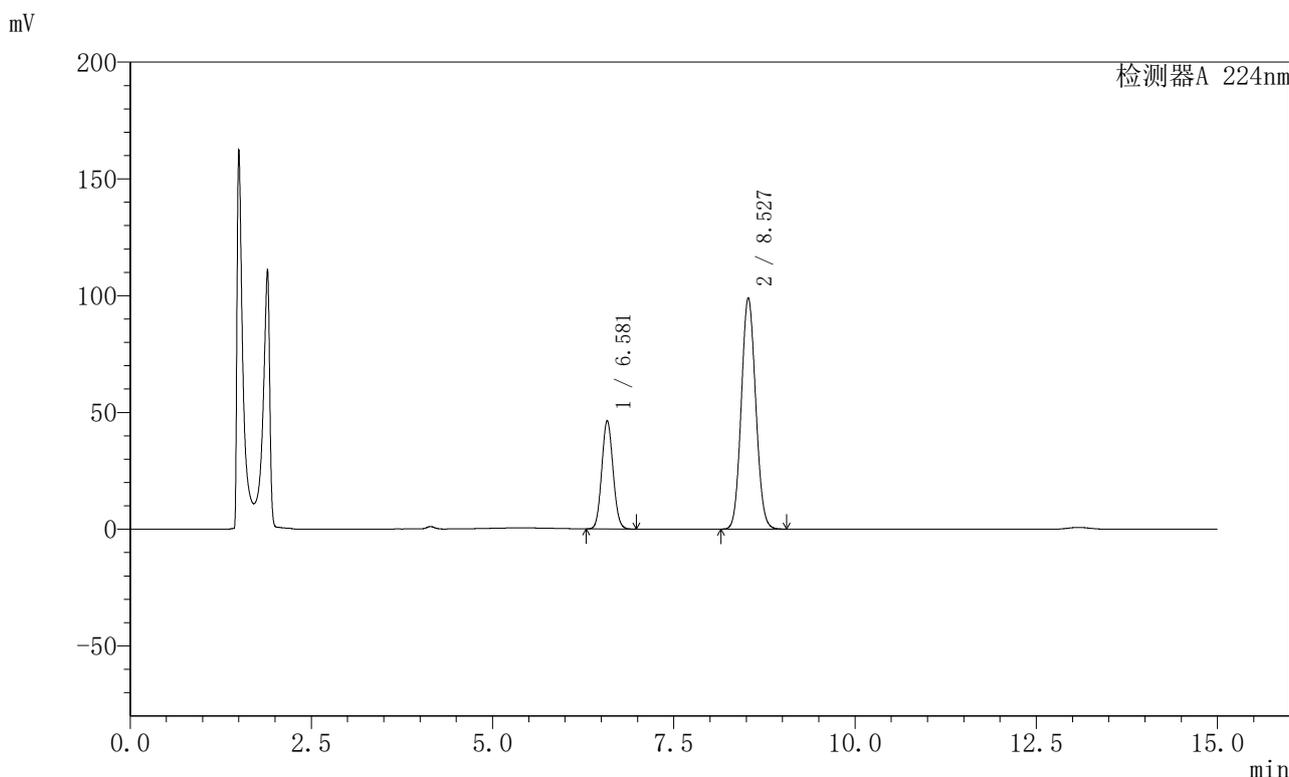


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-123-2 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-22  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 01:07:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:51                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

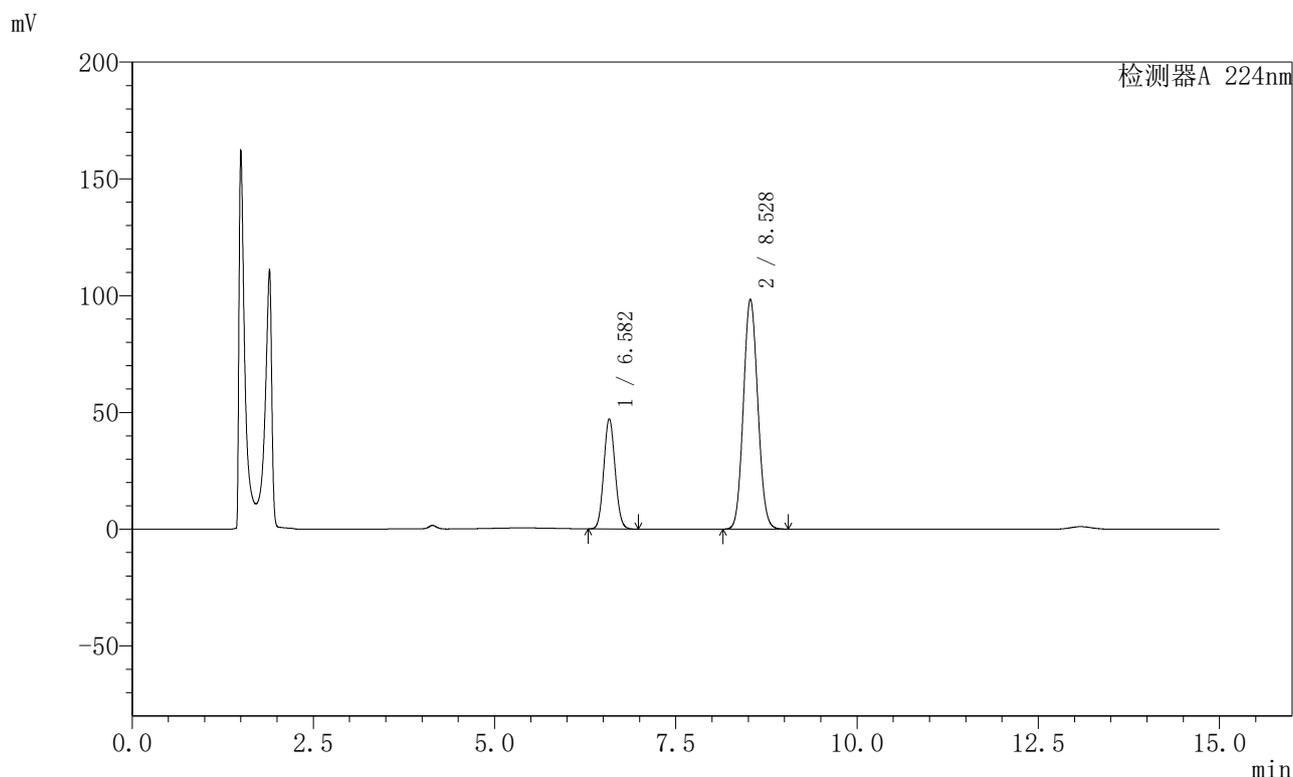
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.581	502715	46347	26.861	8464	1.081	--
2	8.527	1368828	98989	73.139	8732	1.082	5.977
总计		1871543	145336	100.000			

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)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-124-2 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-31  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 01:23:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:36:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 224nm

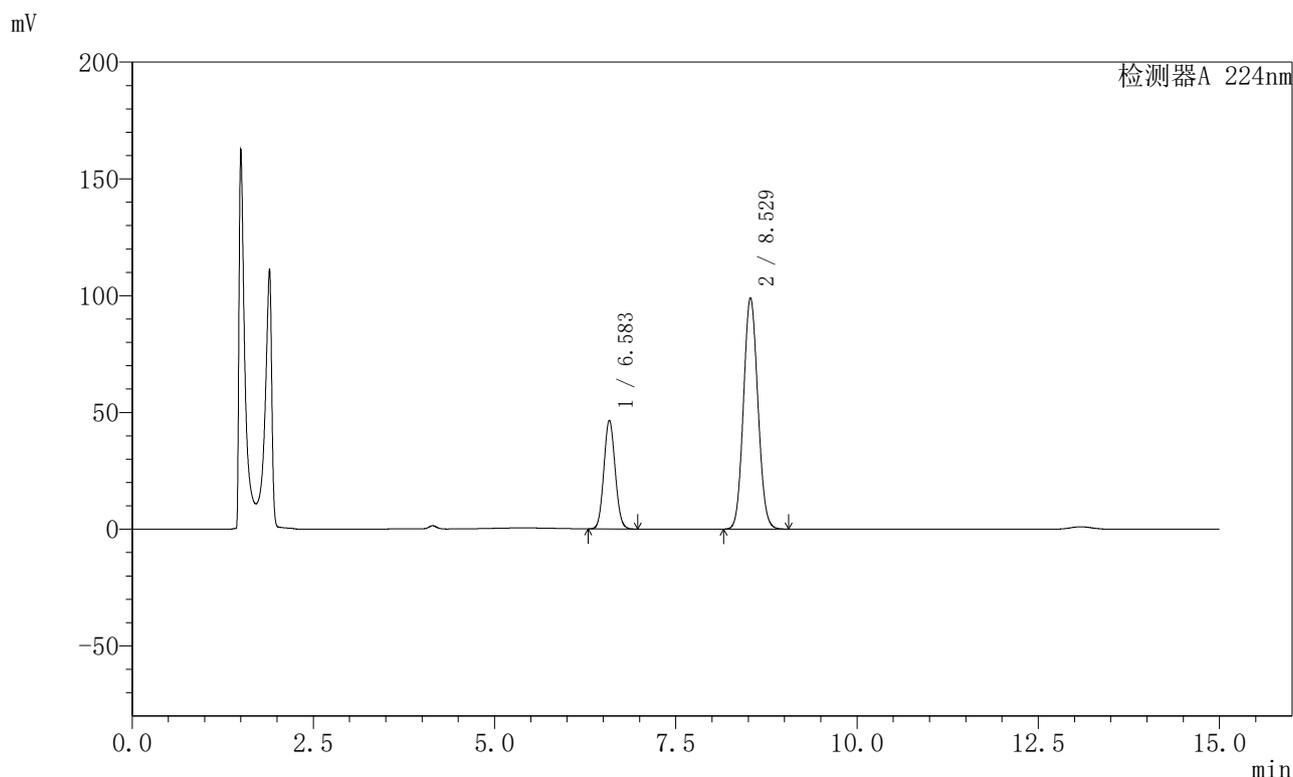
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.582	512588	47252	27.361	8465	1.080	--
2	8.528	1360871	98477	72.639	8738	1.081	5.979
总计		1873460	145729	100.000			

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)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-125-2 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 01:38:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:36:56 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	6.583	505073	46549	26.948	8471	1.080	--
2	8.529	1369161	99137	73.052	8750	1.081	5.982
总计		1874234	145686	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)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

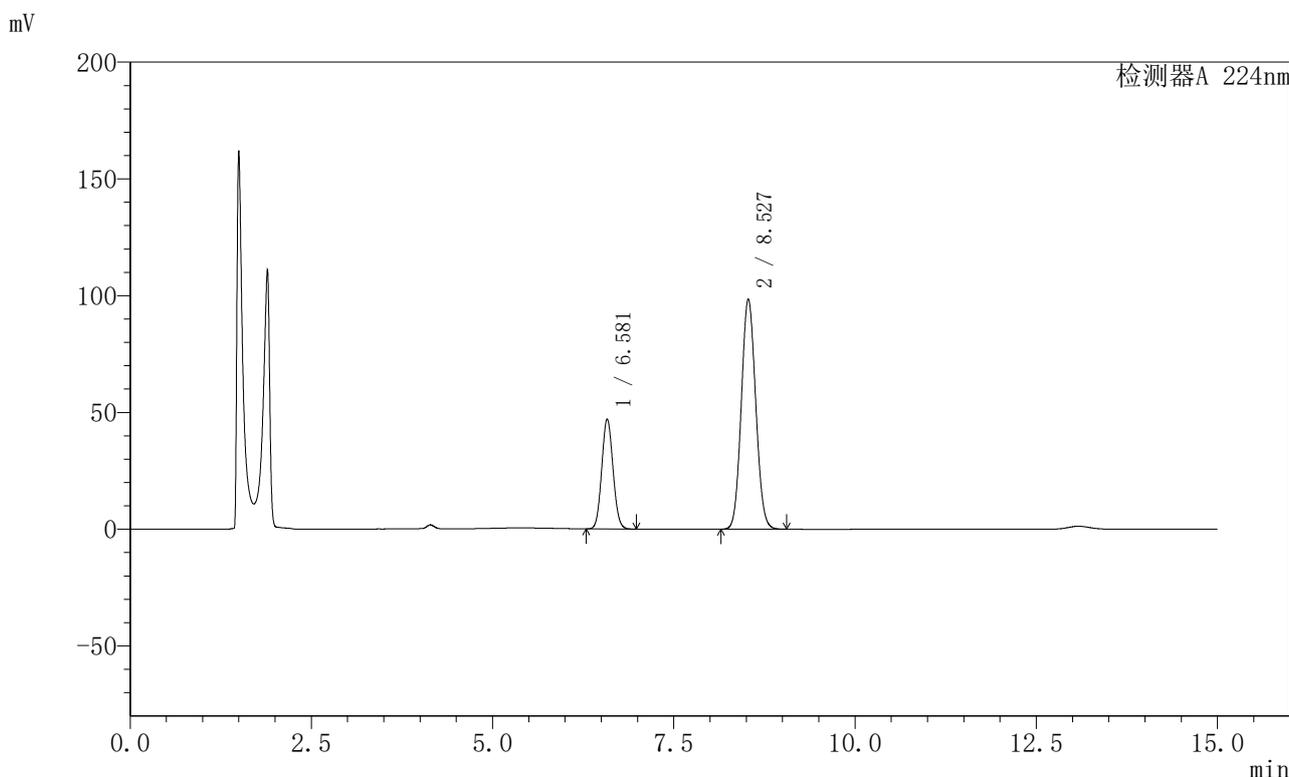


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-126-2 - zzp-25103101-2-2p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-49  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 01:53:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:36:59              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	6.581	510924	47127	27.276	8468	1.079	--
2	8.527	1362263	98557	72.724	8742	1.080	5.981
总计		1873188	145684	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)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

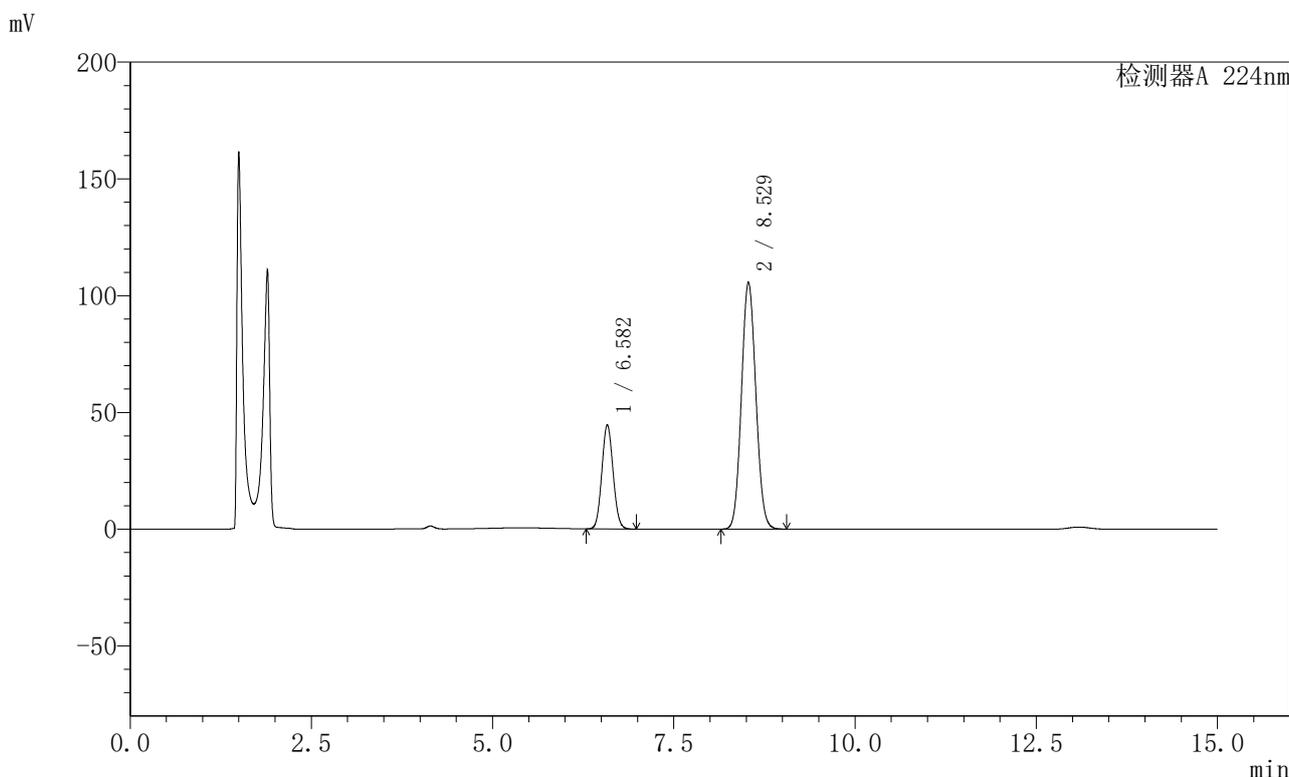


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-127-2 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 02:09:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

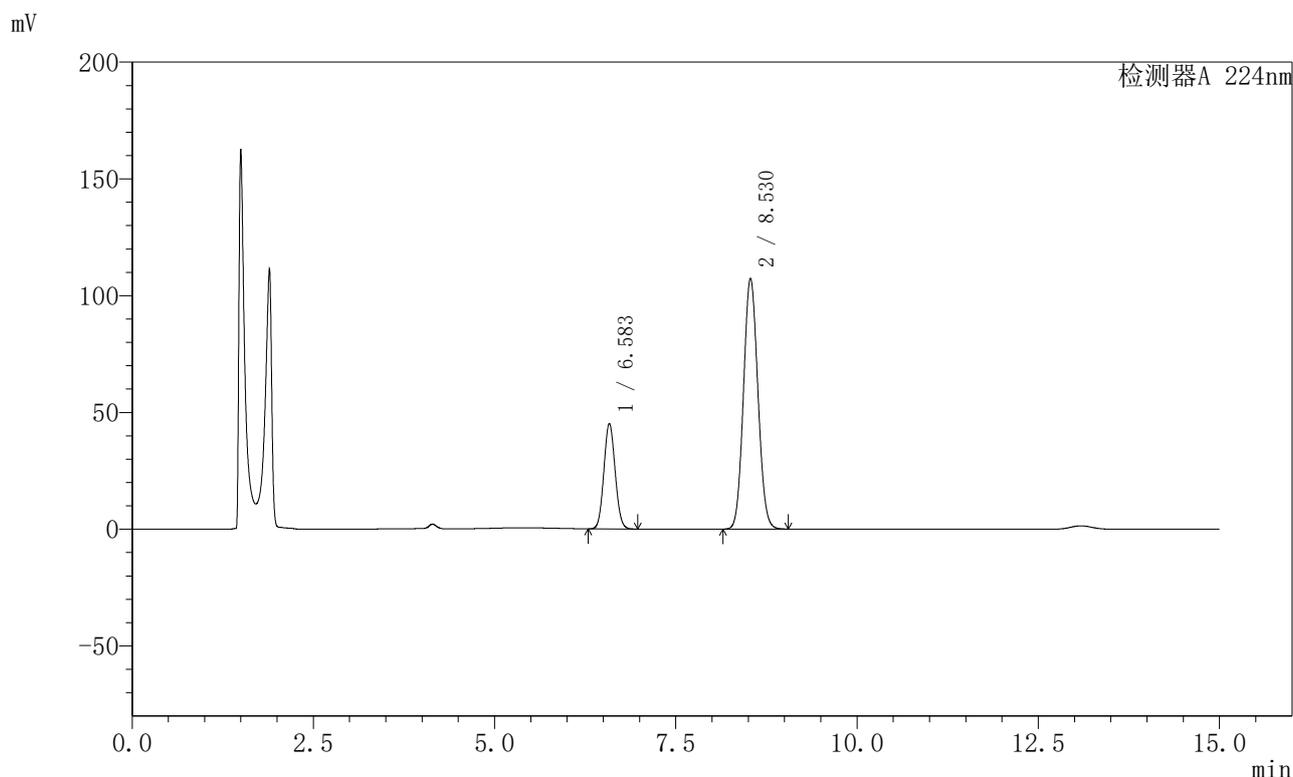
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.582	483028	44547	24.852	8475	1.079	--
2	8.529	1460578	105726	75.148	8747	1.080	5.983
总计		1943606	150273	100.000			

图13 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111101批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-128-2 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-14  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 02:24:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:06 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	6.583	489908	45176	24.820	8479	1.078	--
2	8.530	1483907	107460	75.180	8753	1.079	5.985
总计		1973815	152636	100.000			

图14 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111101批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

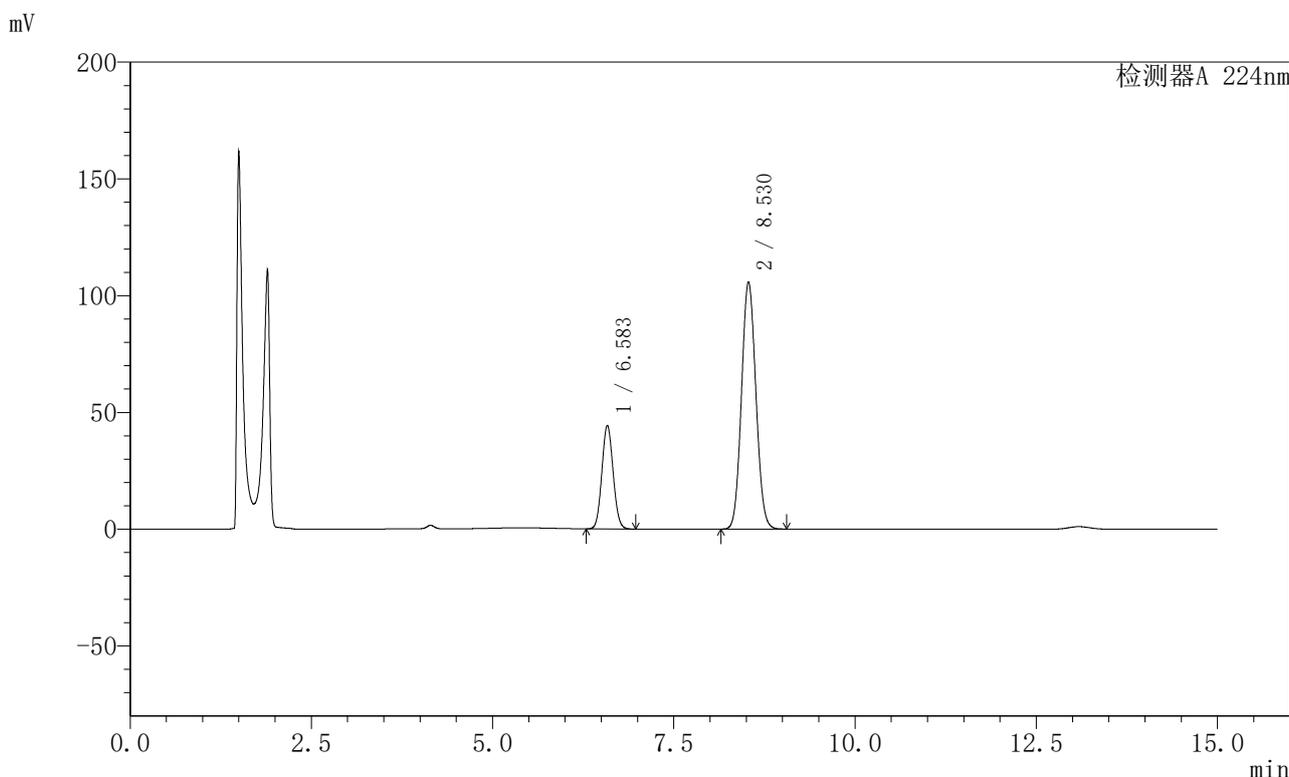


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-129-2 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-23  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 02:40:07                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:37:08                              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	6.583	480581	44338	24.742	8489	1.078	--
2	8.530	1461827	105889	75.258	8758	1.079	5.988
总计		1942408	150227	100.000			

图15 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111101批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

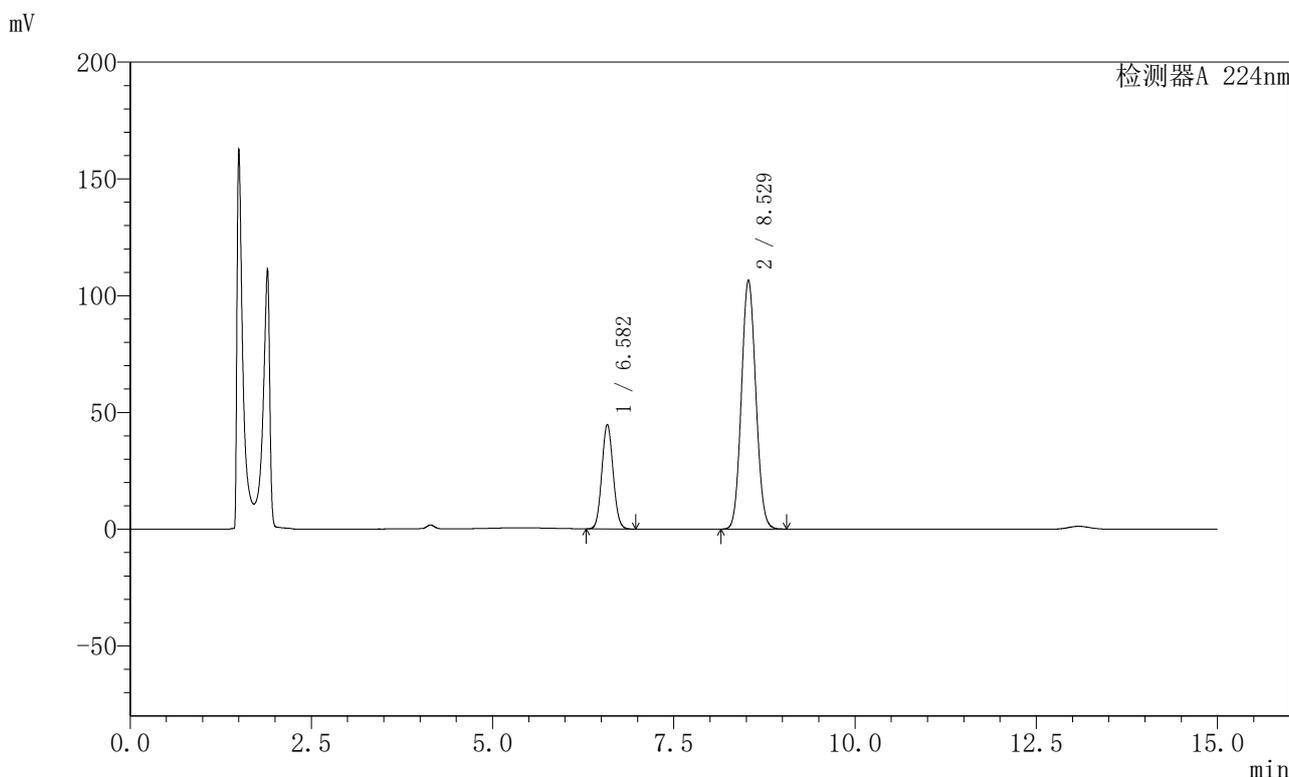


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-130-2 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-32  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 02:55:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:37:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

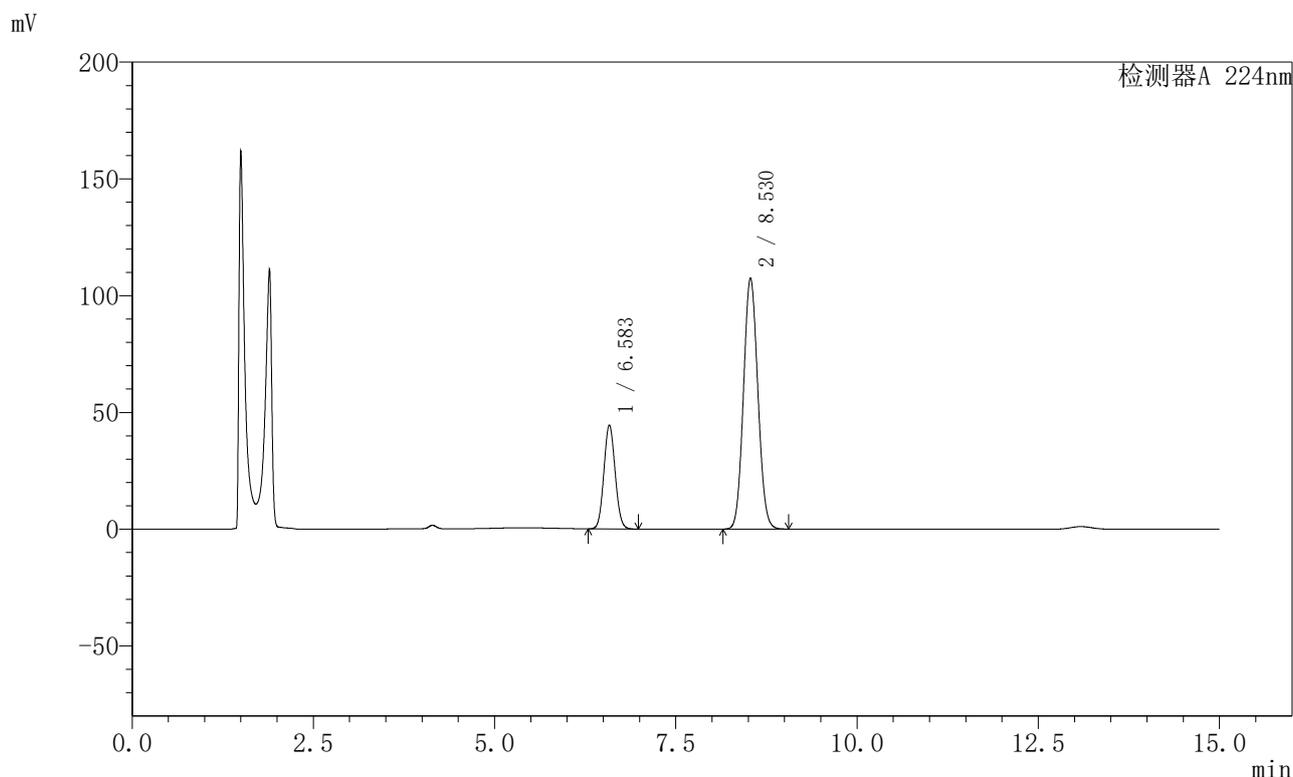
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.582	484941	44763	24.791	8489	1.077	--
2	8.529	1471183	106633	75.209	8770	1.078	5.989
总计		1956125	151396	100.000			

图16 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111101批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-131-2 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-41  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 03:10:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 224nm

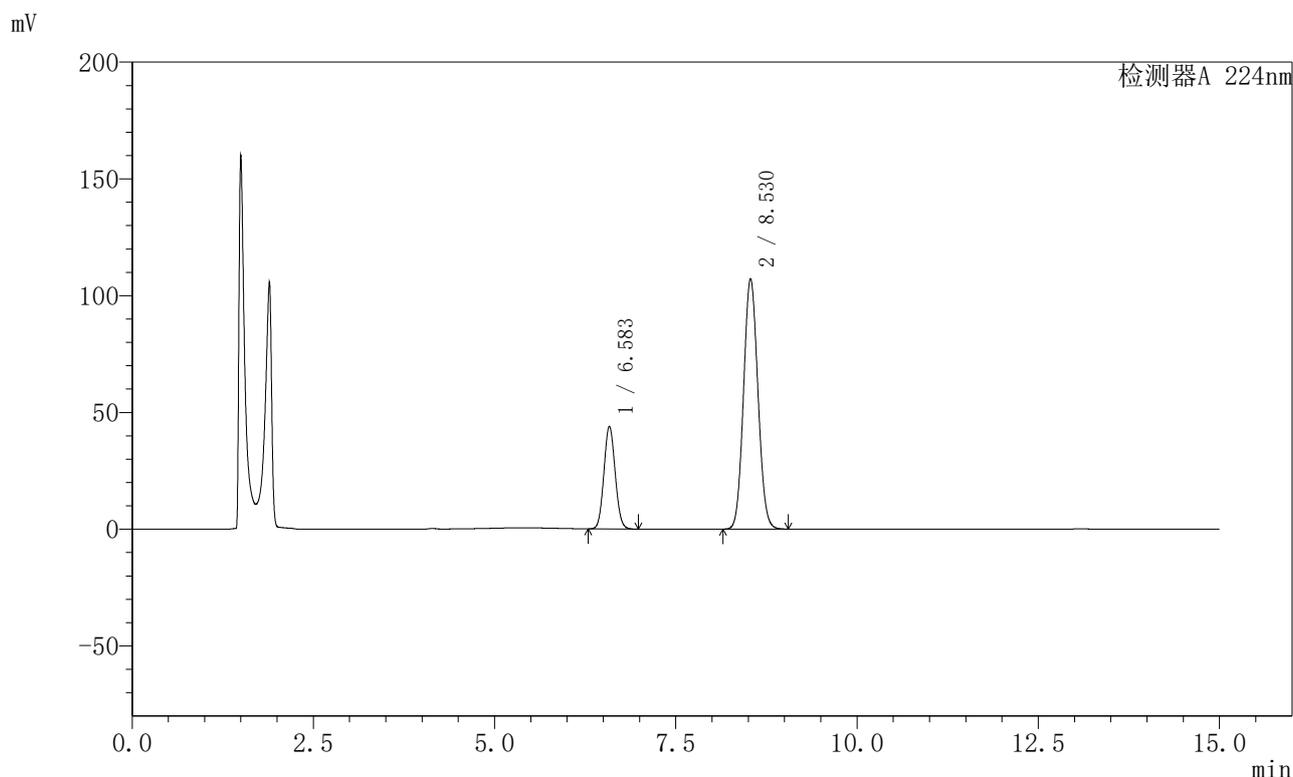
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.583	481608	44461	24.515	8501	1.077	--
2	8.530	1482927	107510	75.485	8776	1.078	5.992
总计		1964536	151971	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111101批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-132-2 - zzp-25111101p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 03:26:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 224nm

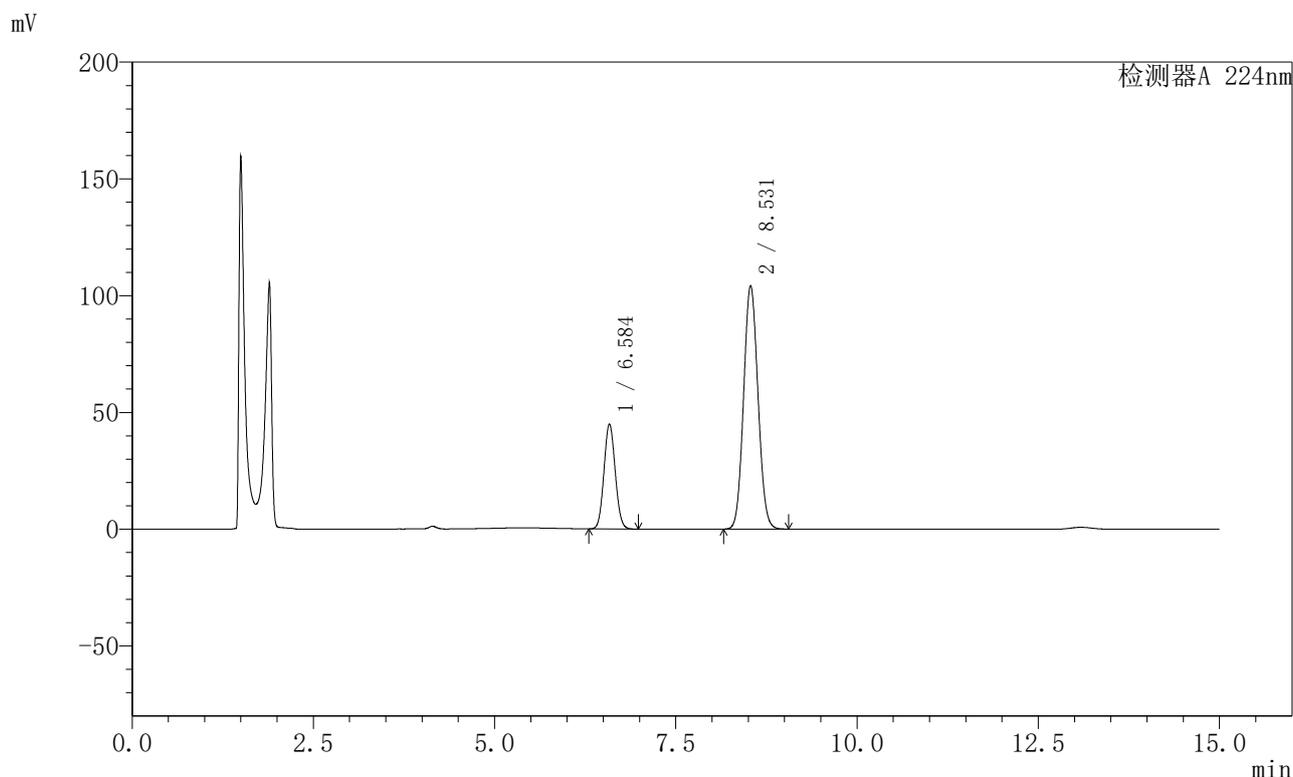
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.583	476211	43952	24.357	8505	1.077	--
2	8.530	1478958	107260	75.643	8783	1.077	5.995
总计		1955169	151212	100.000			

图18 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111101批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-133-2 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-6  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 03:41:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:19 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	6.584	486765	44915	25.288	8508	1.076	--
2	8.531	1438100	104293	74.712	8785	1.077	5.995
总计		1924866	149209	100.000			

图19 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111102批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

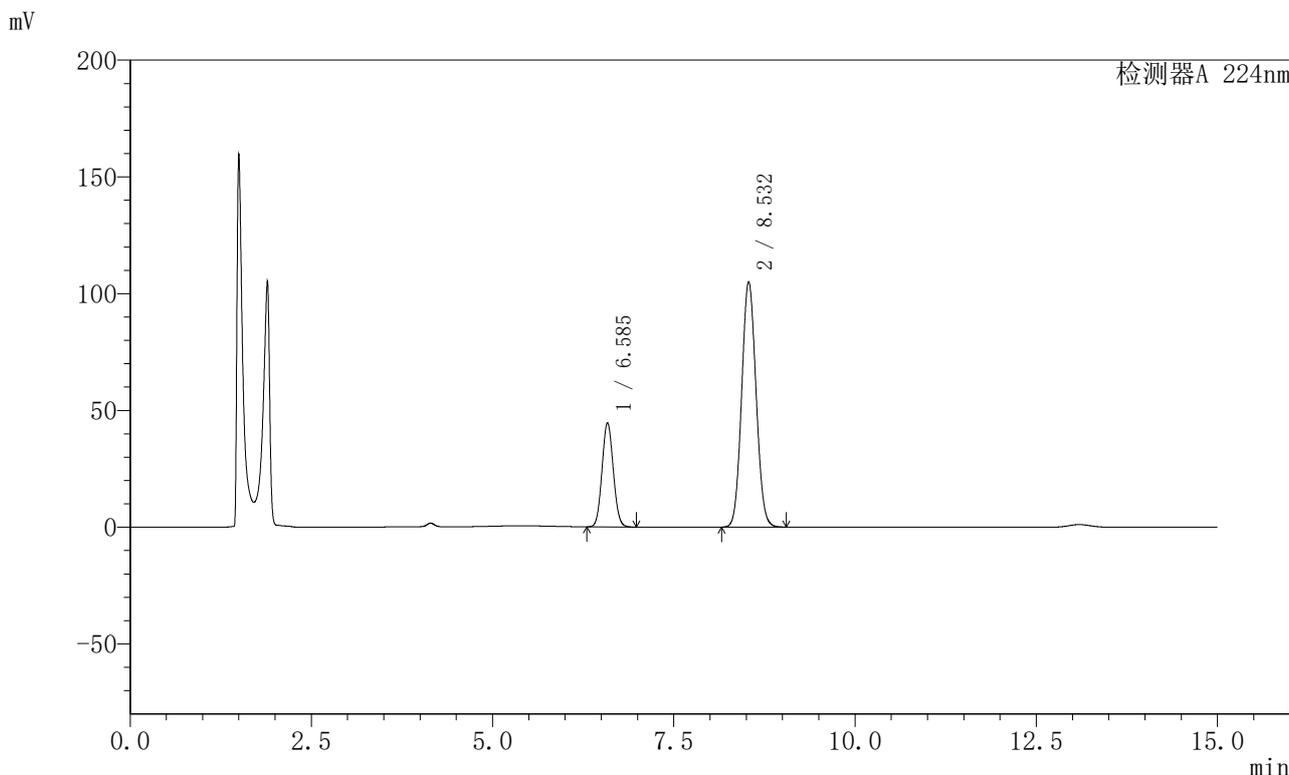


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-134-2 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-15  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 03:57:05                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:37:22                              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

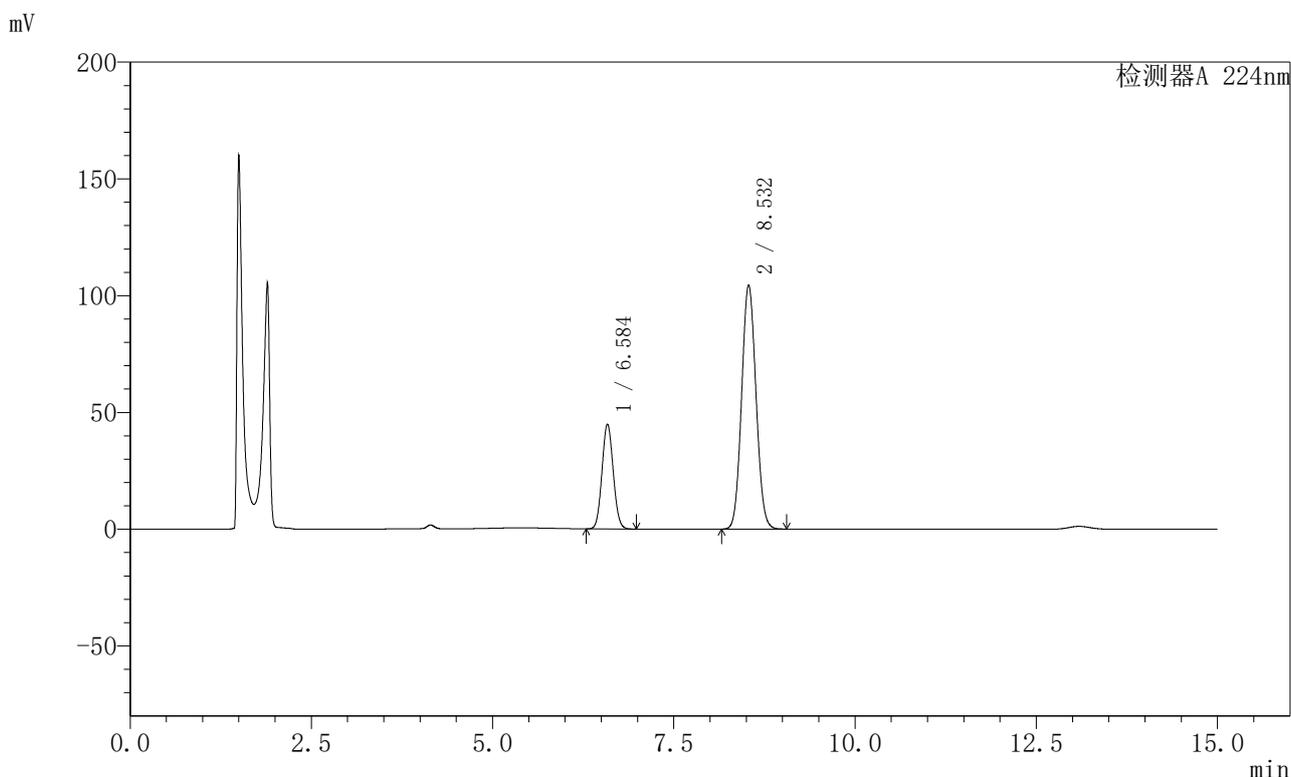
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.585	482816	44582	24.995	8514	1.076	--
2	8.532	1448837	105088	75.005	8794	1.076	5.998
总计		1931652	149670	100.000			

图20 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111102批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-135-2 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 04:12:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 224nm

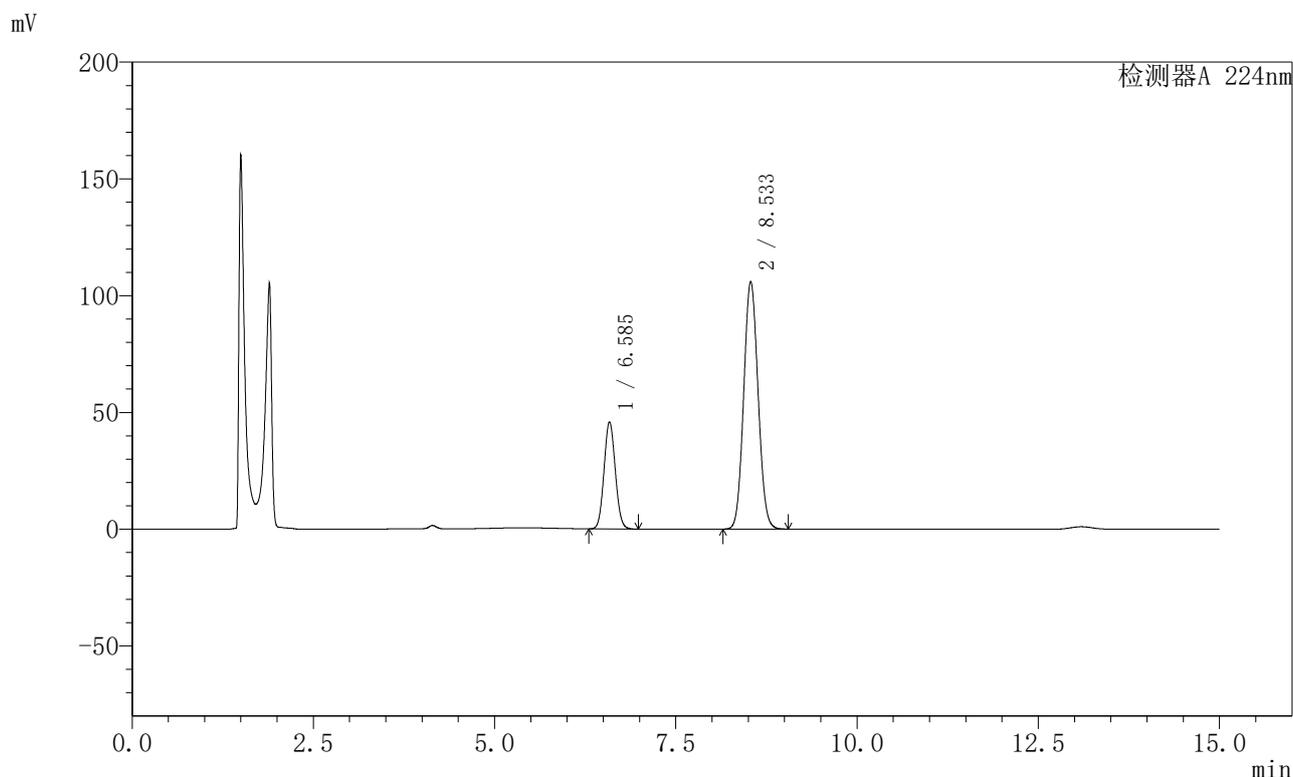
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.584	485955	44868	25.215	8519	1.075	--
2	8.532	1441316	104570	74.785	8795	1.076	5.999
总计		1927270	149438	100.000			

图21 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111102批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-136-2 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 04:27:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 224nm

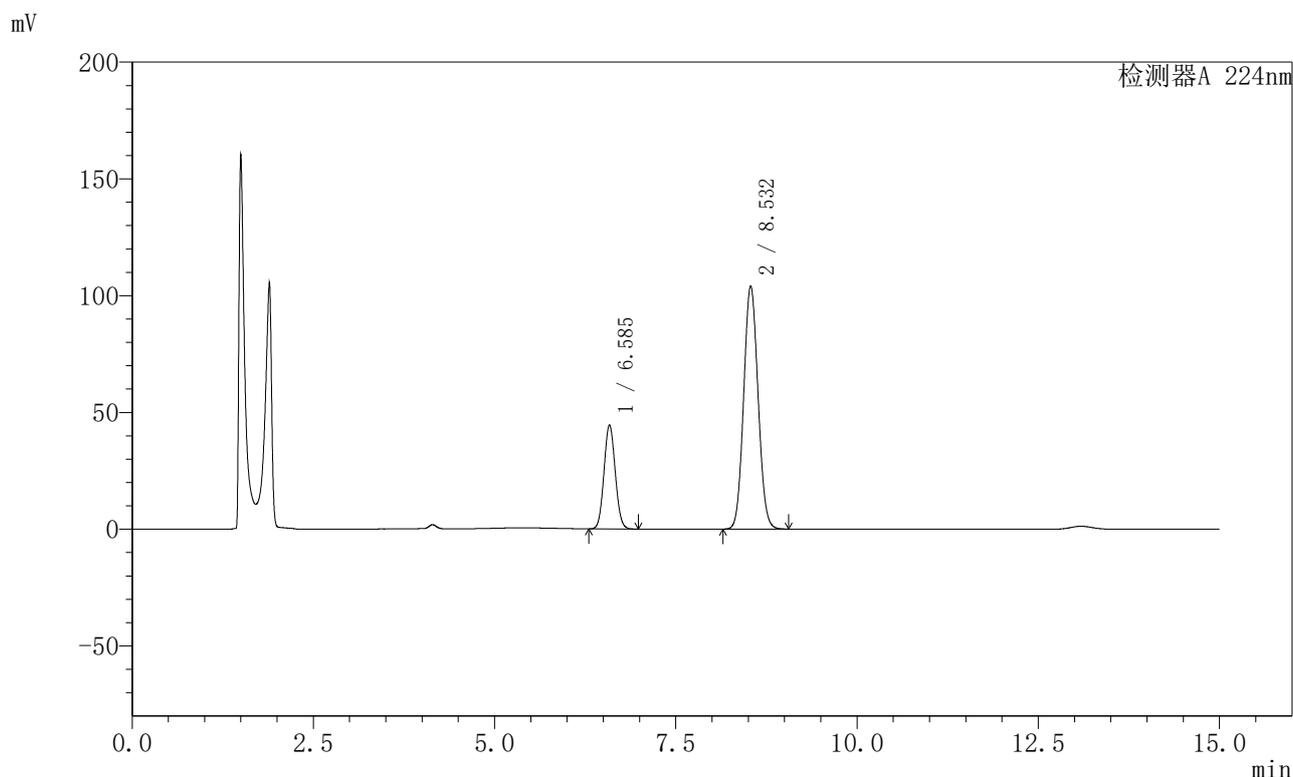
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.585	496538	45862	25.366	8517	1.075	--
2	8.533	1460936	105985	74.634	8804	1.075	6.001
总计		1957473	151846	100.000			

图22 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111102批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-137-2 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 04:43:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/28 08:37:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 224nm

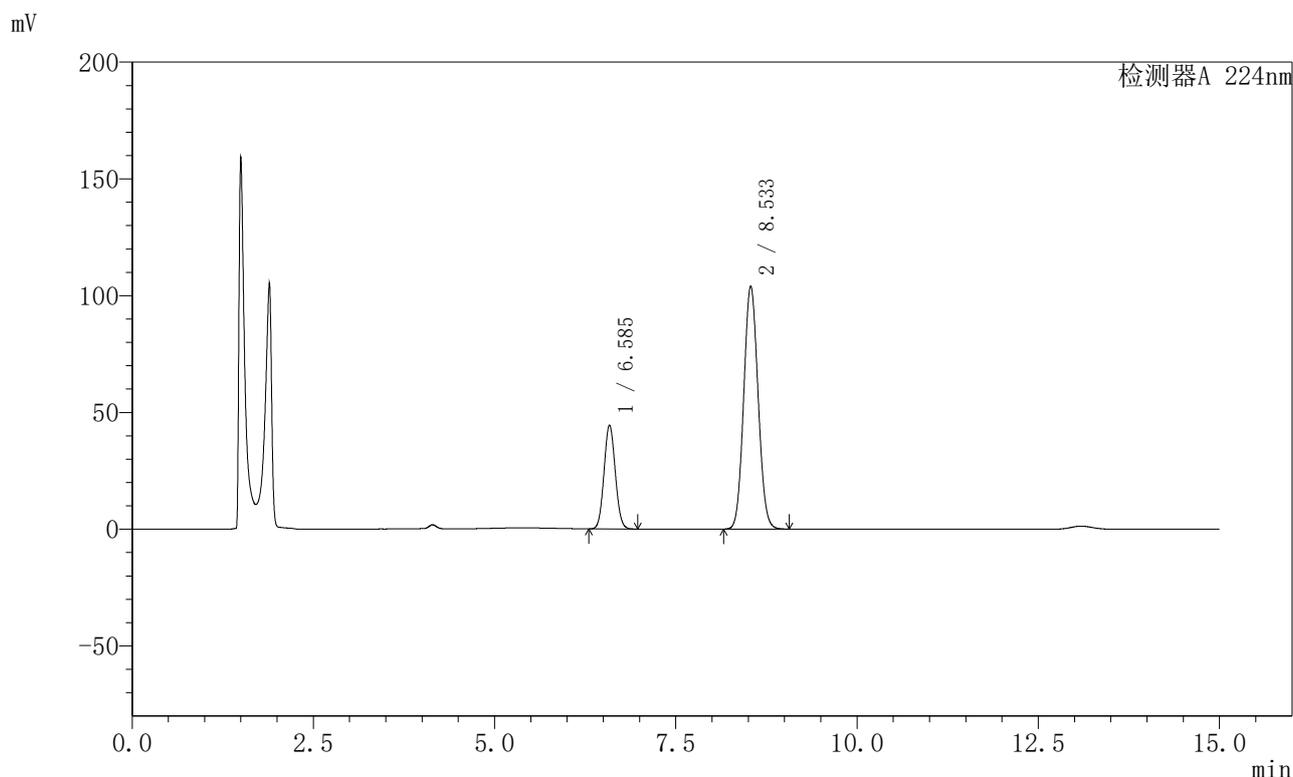
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.585	482097	44523	25.154	8523	1.074	--
2	8.532	1434449	104101	74.846	8808	1.075	6.003
总计		1916547	148624	100.000			

图23 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111102批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-138-2 - zzp-25111102p-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 04:58:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:32 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	6.585	481375	44495	25.144	8531	1.074	--
2	8.533	1433081	104020	74.856	8813	1.074	6.005
总计		1914456	148515	100.000			

图24 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111102批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

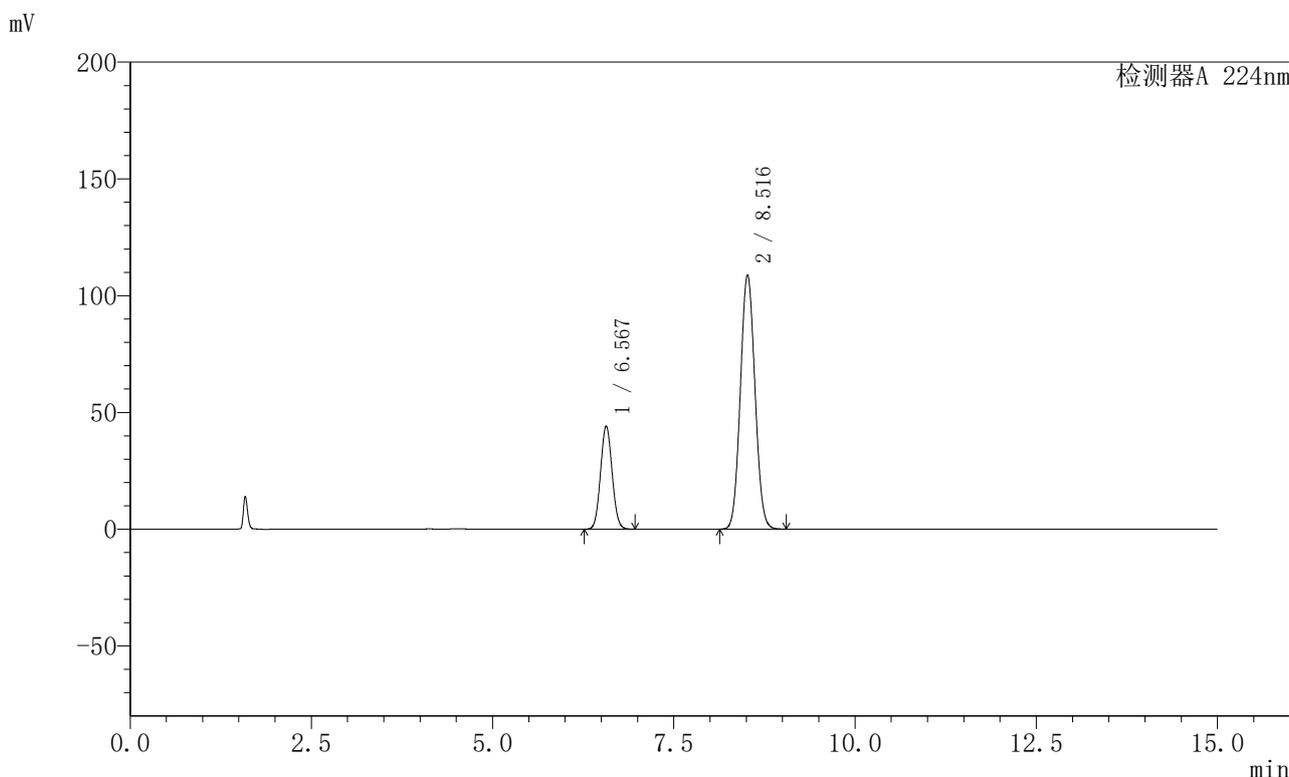


# SMF-228

## <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 - 0-20/3-139-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-26  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 05:14:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:37:35                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 224nm

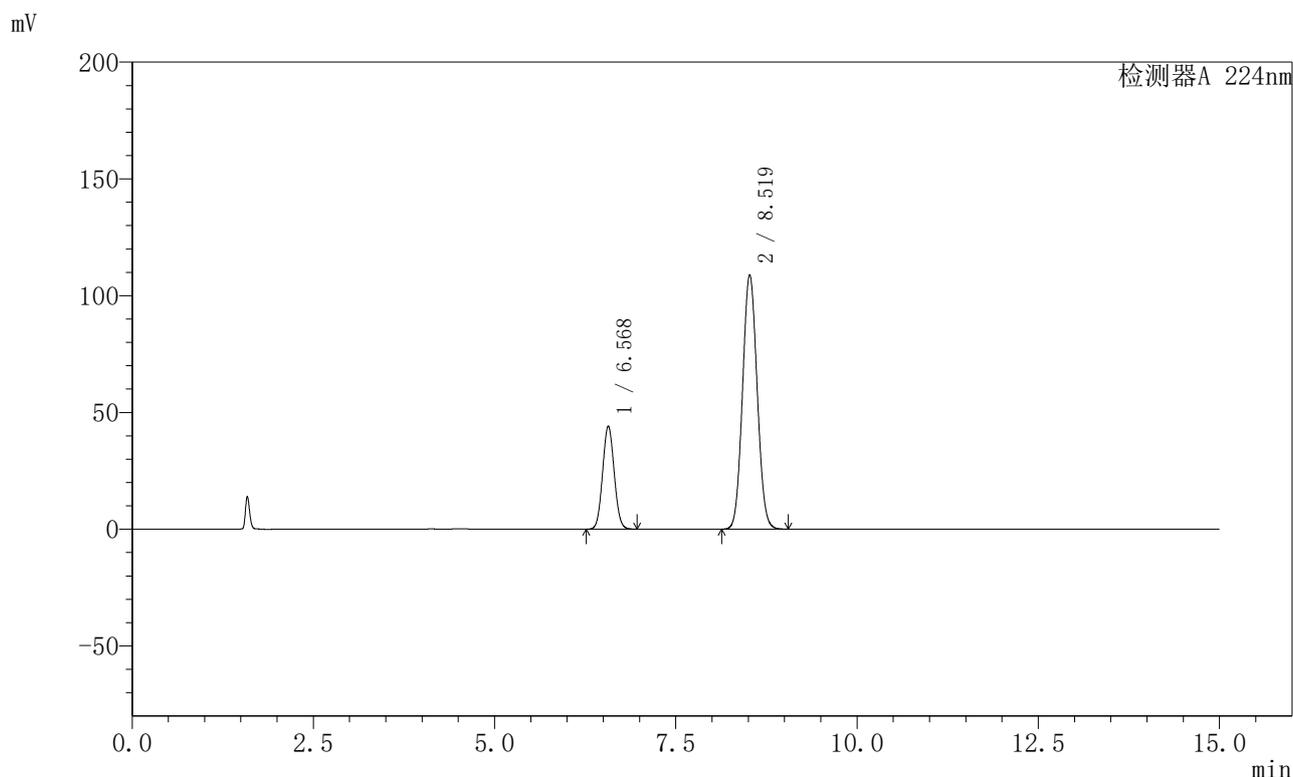
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.567	491958	44108	24.384	7984	1.067	--
2	8.516	1525612	108923	75.616	8482	1.066	5.873
总计		2017570	153031	100.000			

图25 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-20/3-140-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.1tw20jz-jxzs-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: 2-26  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 05:29:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:37:37 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	6.568	491747	44081	24.378	7981	1.067	--
2	8.519	1525388	108915	75.622	8488	1.066	5.877
总计		2017135	152996	100.000			

图26 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-2