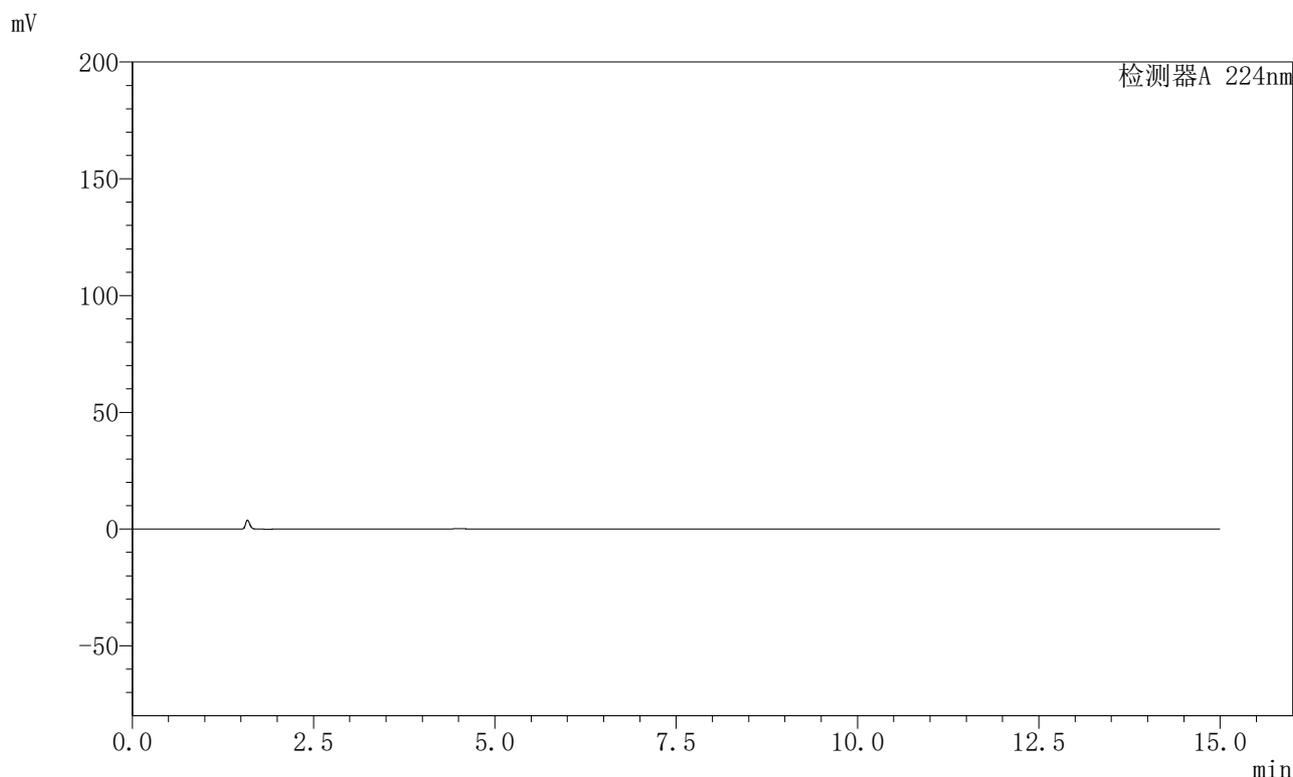


〈样品信息〉

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 - 0-20/3-115-2 - 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: 10 μ l 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

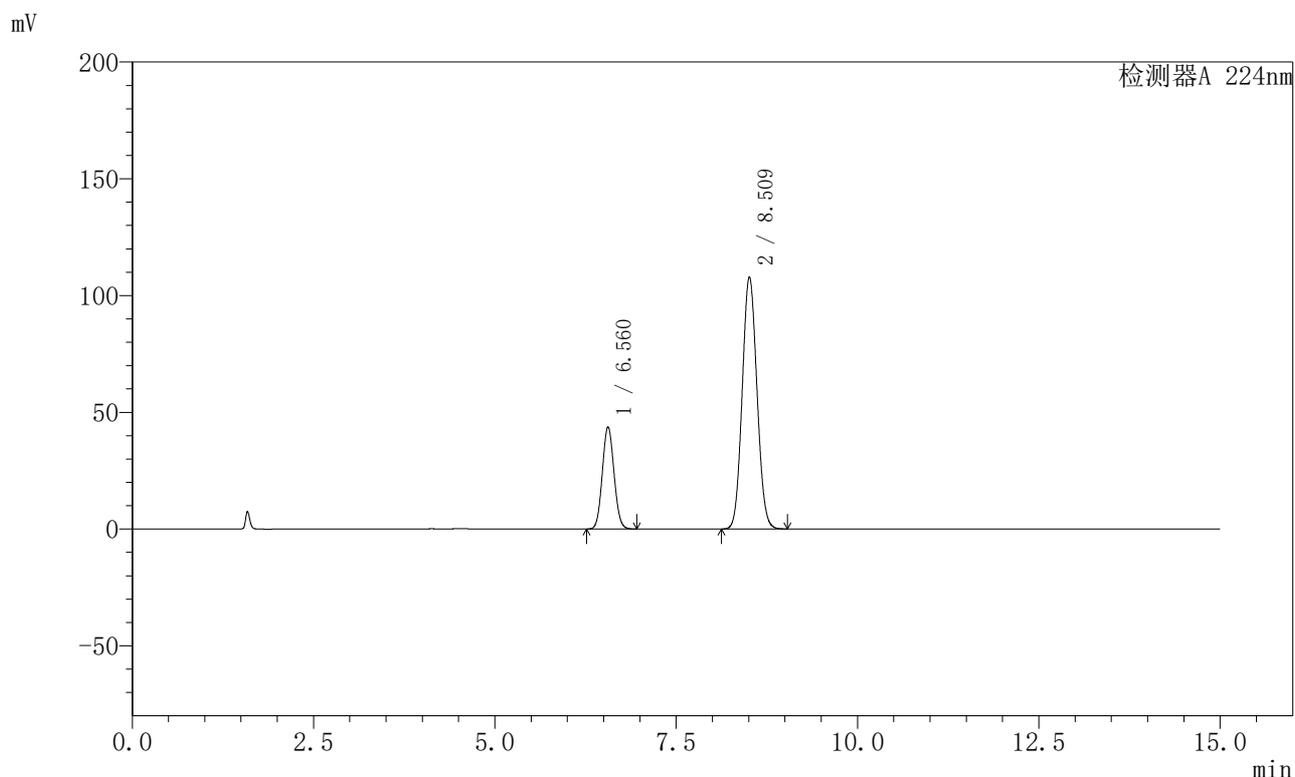
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

〈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 - 0-20/3-116-2 - 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: 10 μ l 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

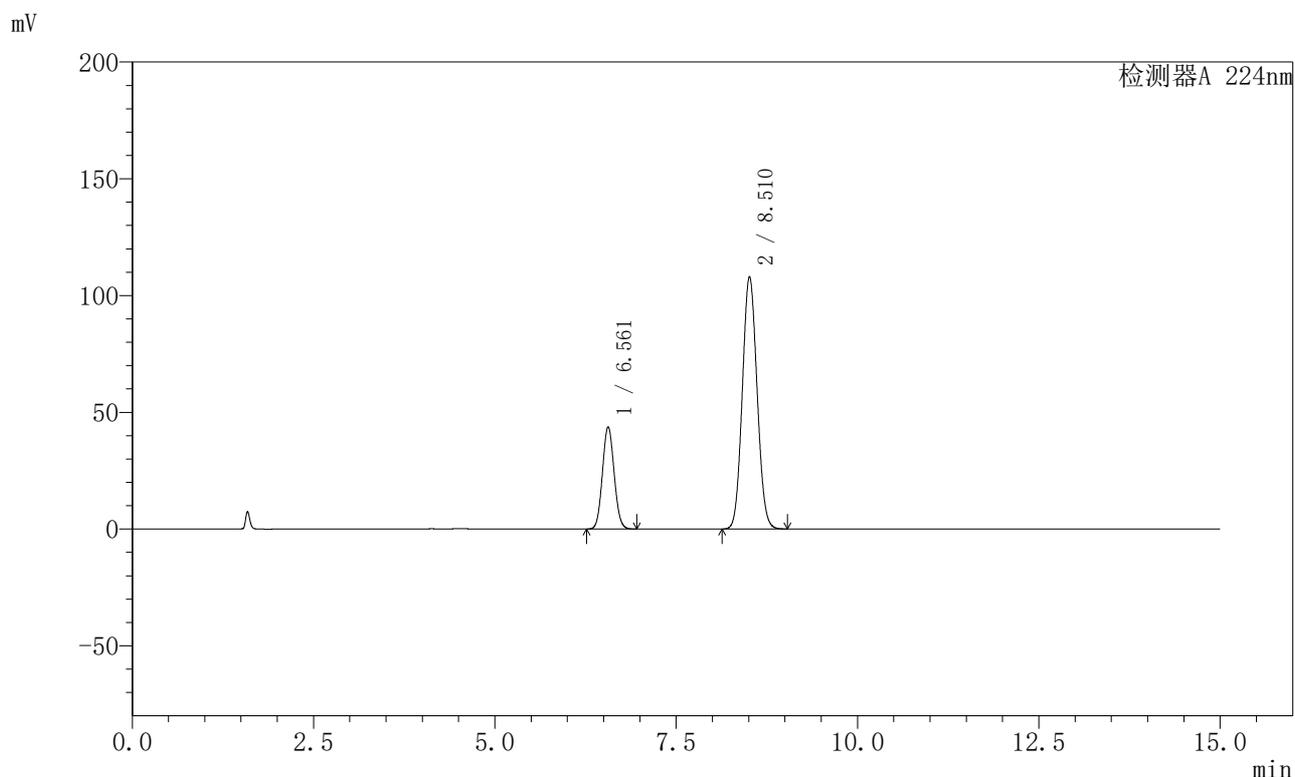
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.560 | 491713 | 43730 | 24.379 | 7830 | 1.078 | -- |
| 2 | 8.509 | 1525205 | 107924 | 75.621 | 8315 | 1.079 | 5.821 |
| 总计 | | 2016918 | 151654 | 100.000 | | | |

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

〈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 - 0-20/3-117-2 - 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: 10 μ l 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

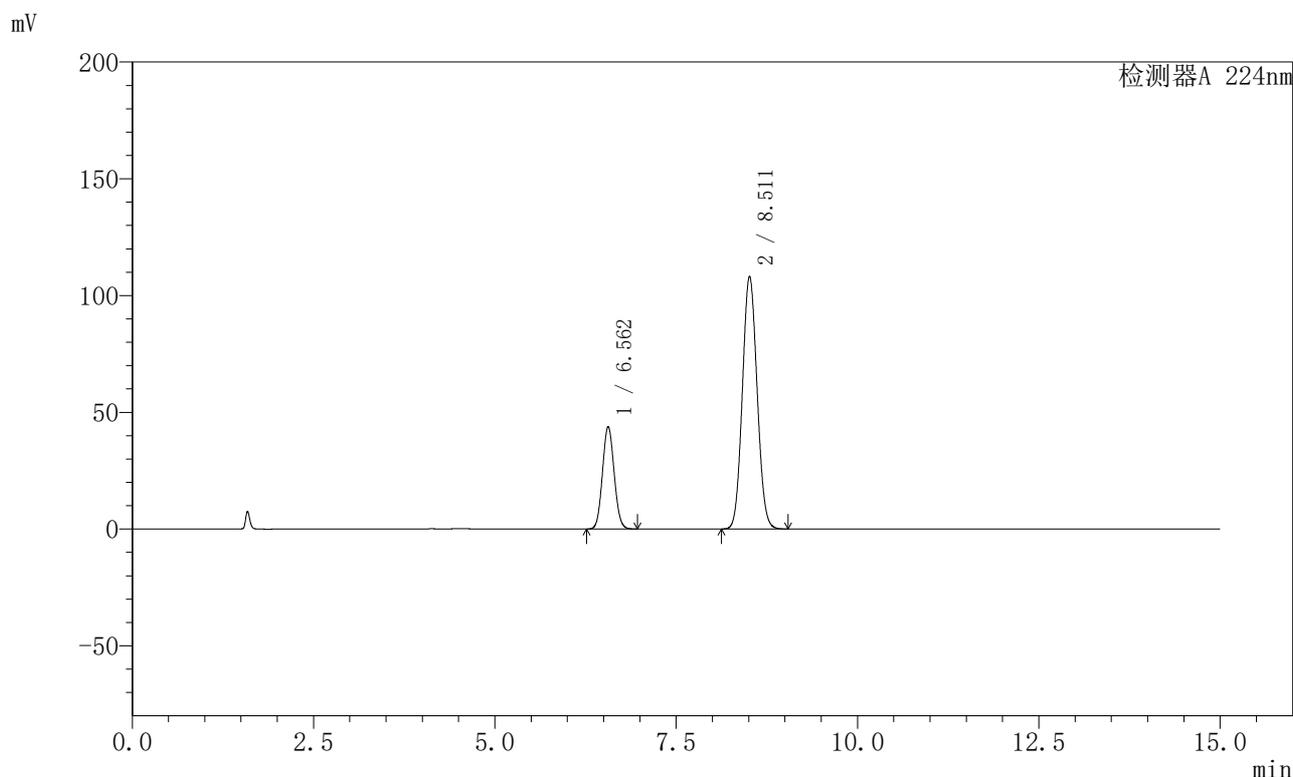
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.561 | 491875 | 43801 | 24.379 | 7845 | 1.078 | -- |
| 2 | 8.510 | 1525717 | 108049 | 75.621 | 8325 | 1.079 | 5.824 |
| 总计 | | 2017591 | 151850 | 100.000 | | | |

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-浆法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-20/3-118-2 - 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: 10 μ l 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

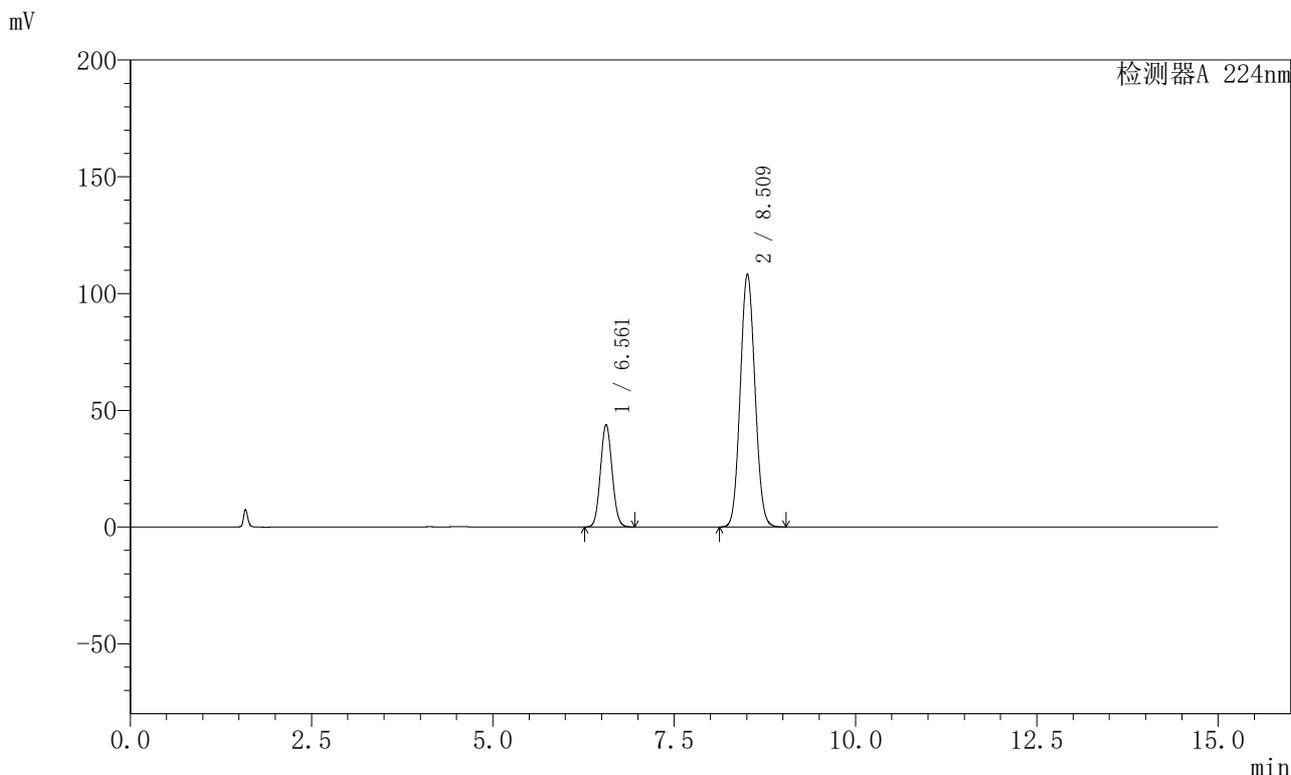


SMF-228

<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

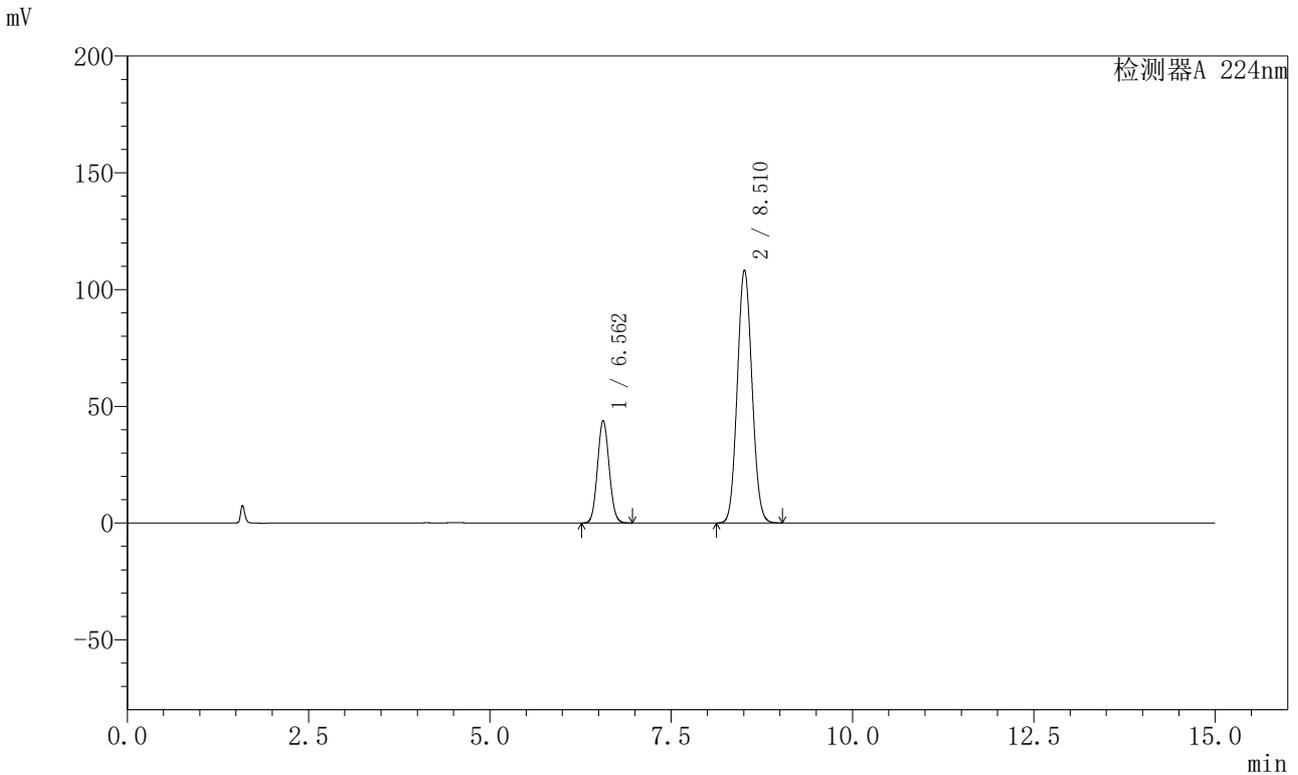


SMF-228

<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 - 0-20/3-120-2 - 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: 10μl 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

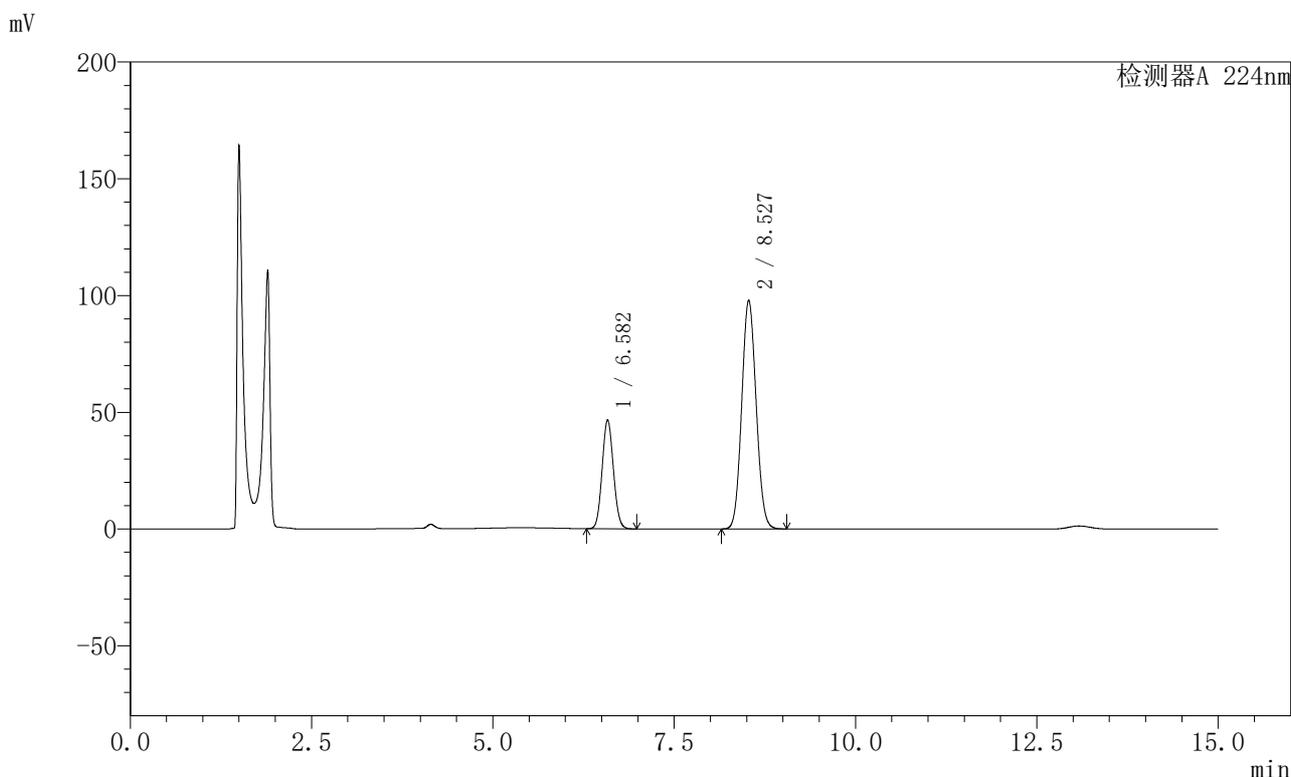


SMF-228

<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-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

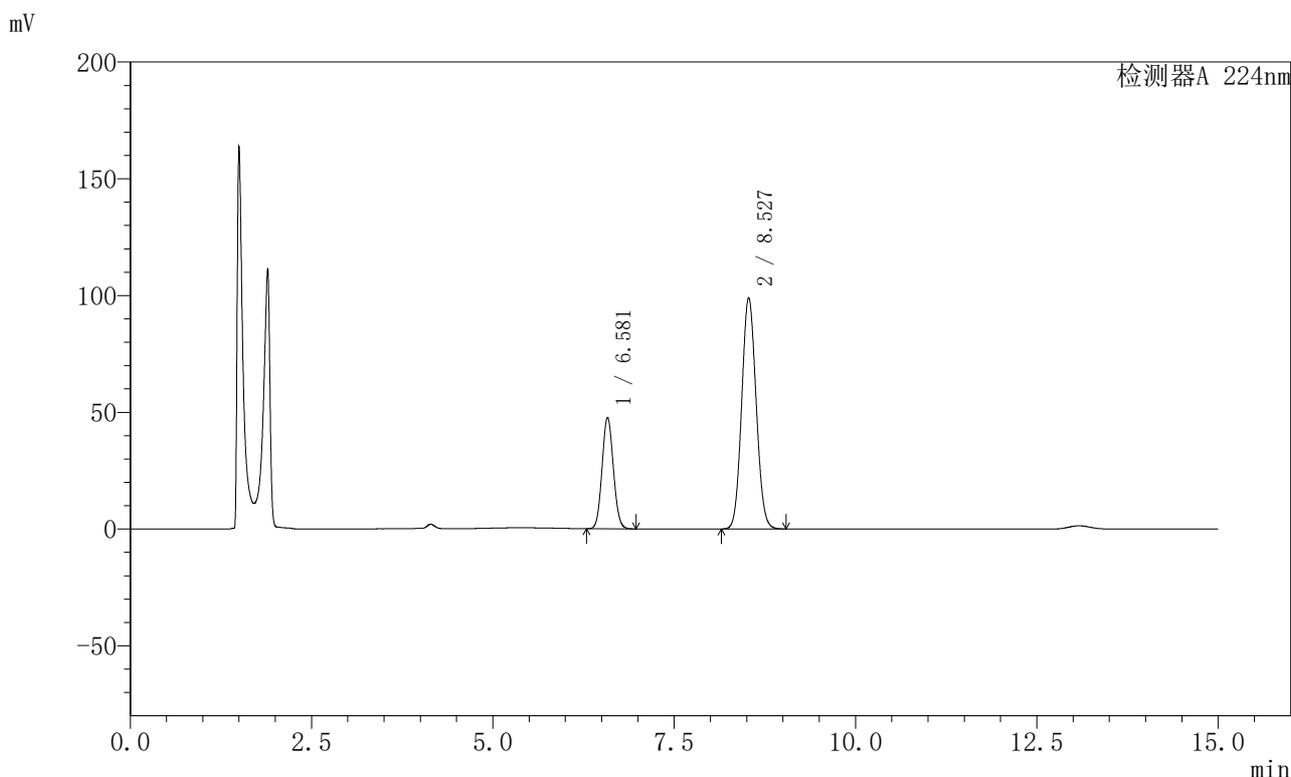


SMF-228

<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 - 0-20/3-122-2 - 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

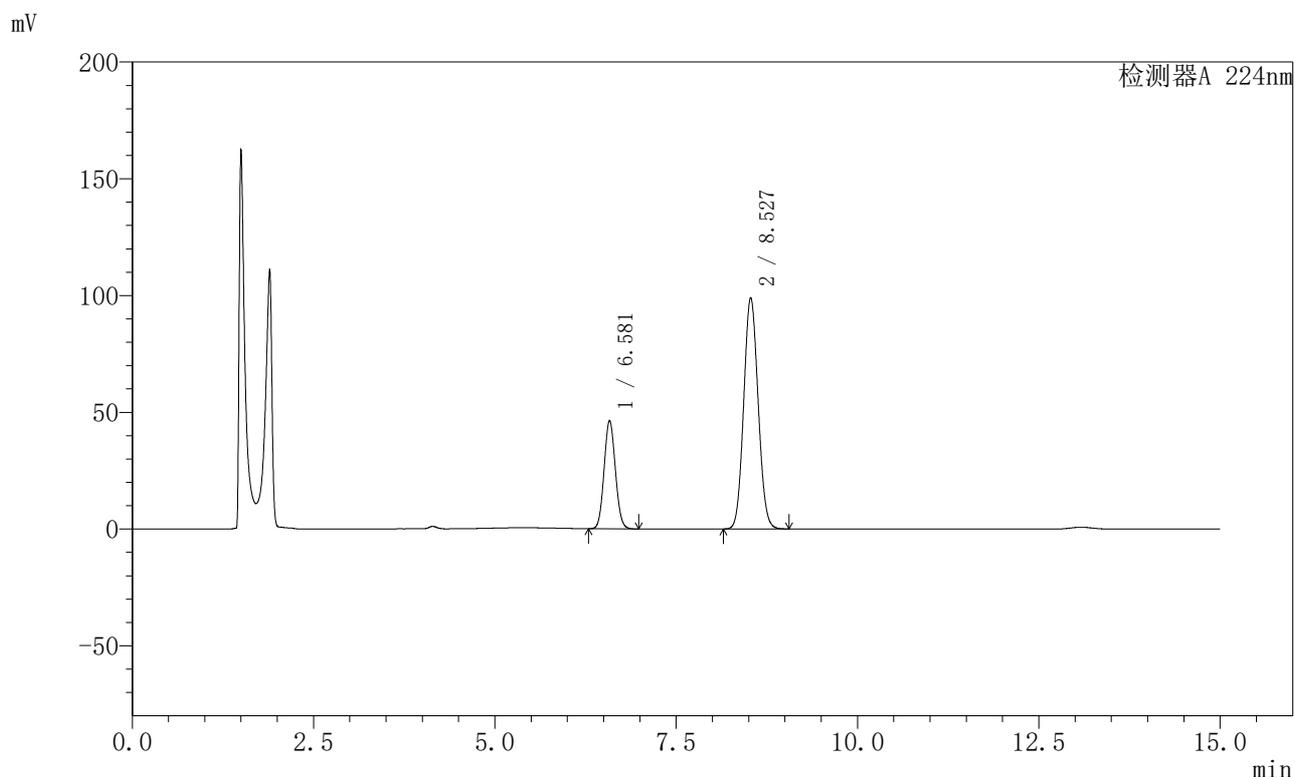
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.581 | 518051 | 47738 | 27.441 | 8448 | 1.081 | -- |
| 2 | 8.527 | 1369846 | 99052 | 72.559 | 8730 | 1.083 | 5.975 |
| 总计 | | 1887897 | 146790 | 100.000 | | | |

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

〈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 - 0-20/3-123-2 - 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: 10 μ l 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

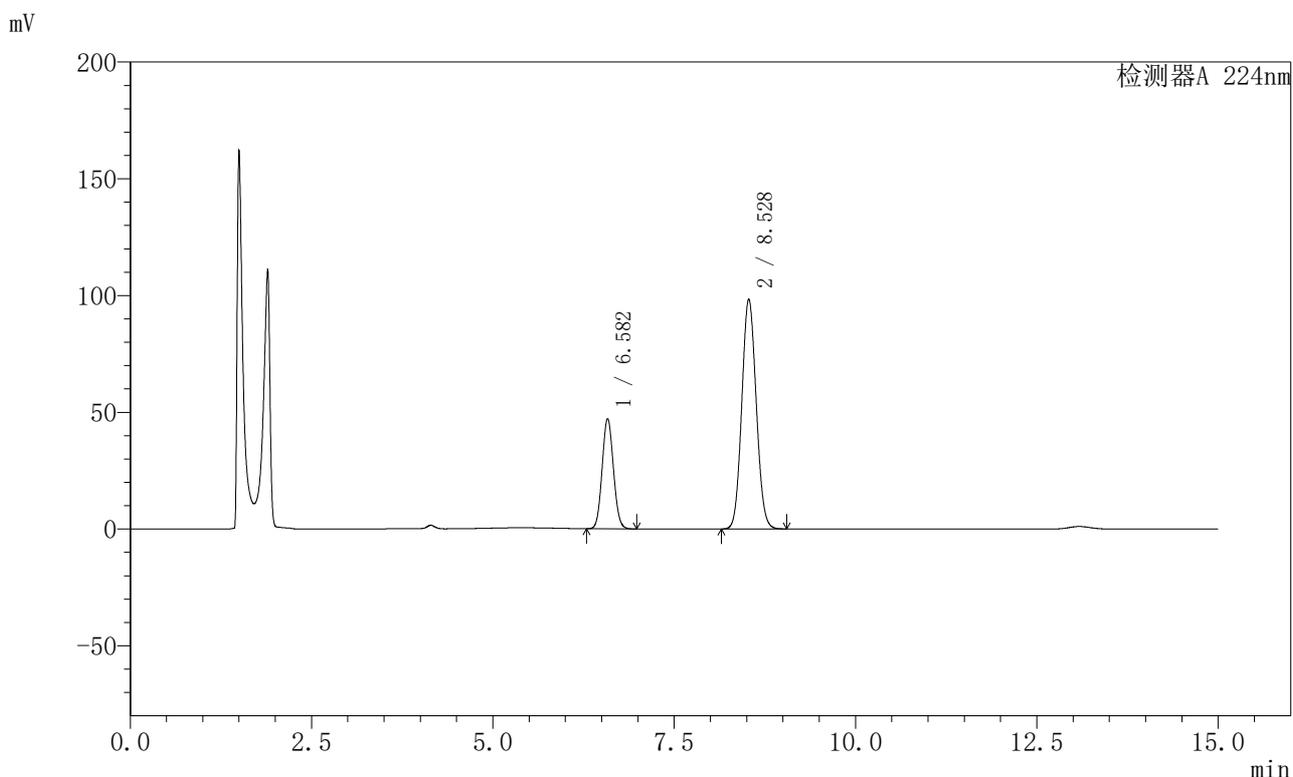


SMF-228

<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 - 0-20/3-124-2 - 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: 10μl 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-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

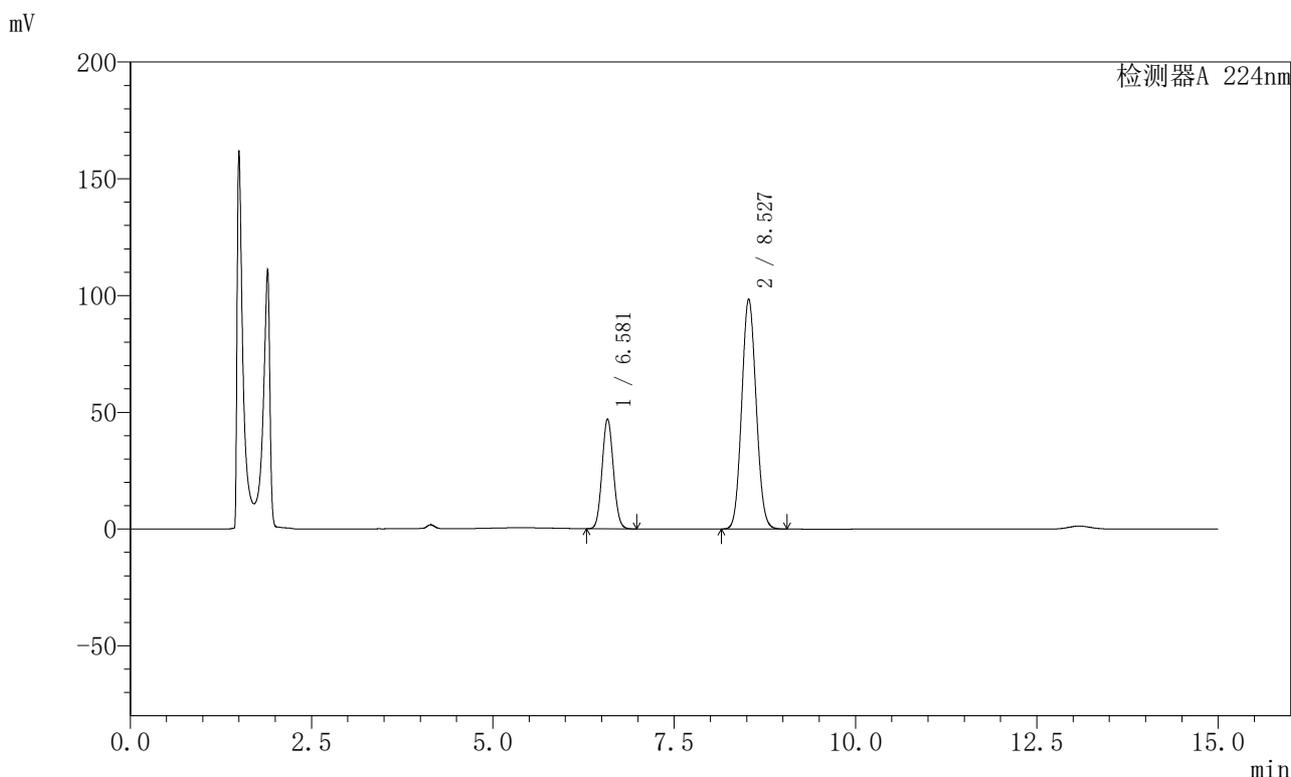


SMF-228

<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 - 0-20/3-126-2 - 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

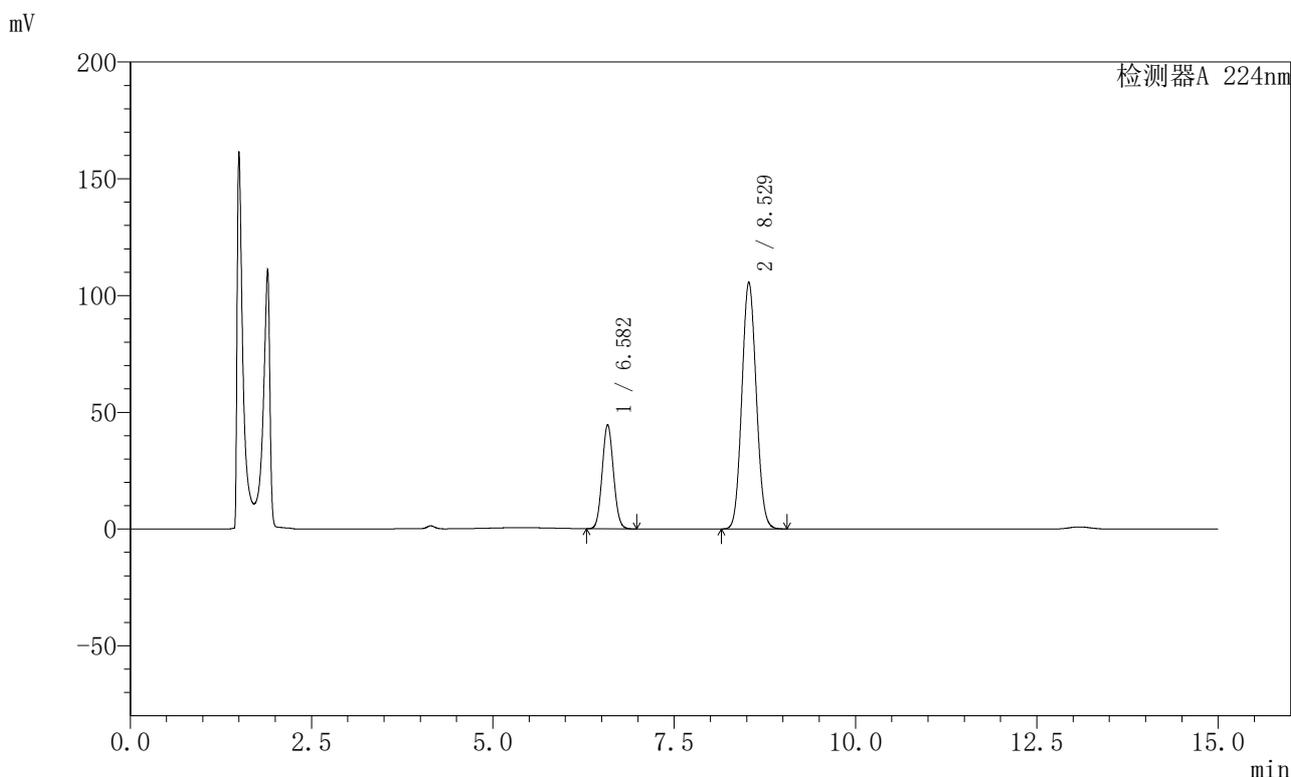


SMF-228

<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

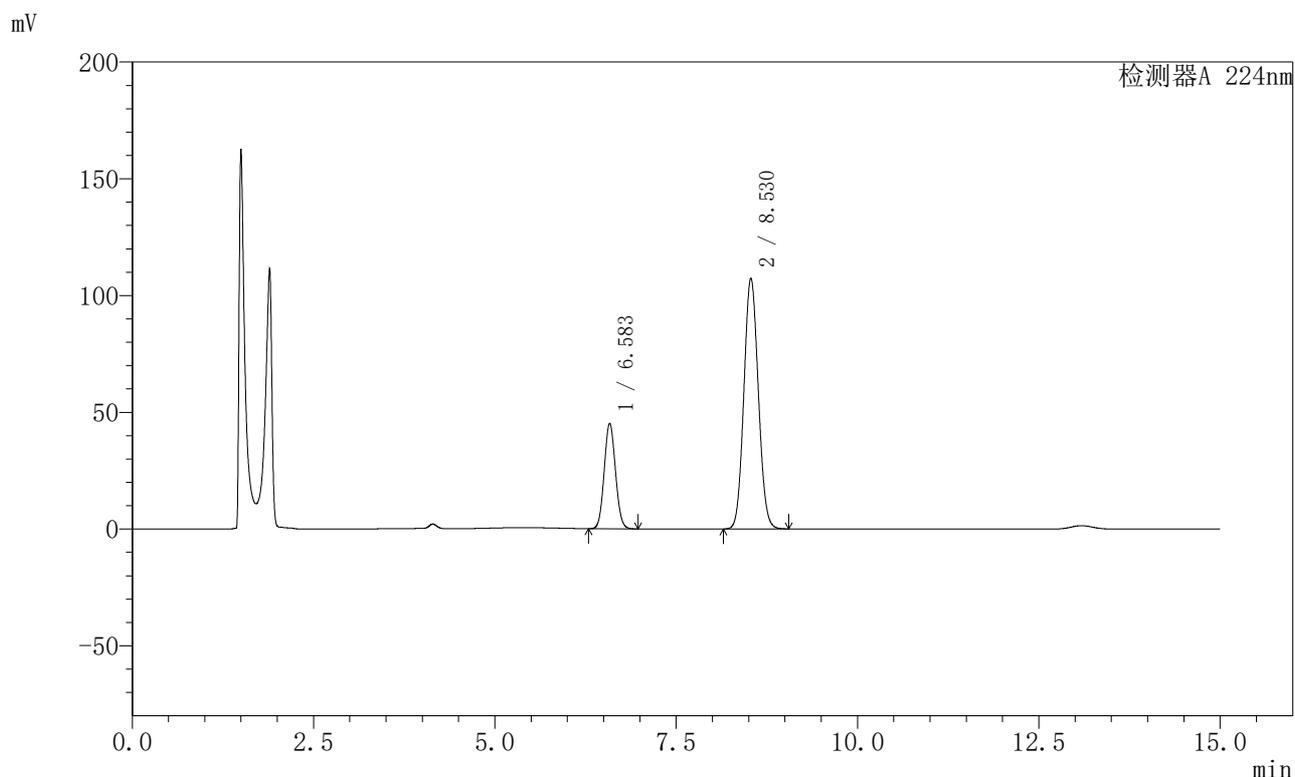
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.582 | 483028 | 44547 | 24.852 | 8475 | 1.079 | -- |
| 2 | 8.529 | 1460578 | 105726 | 75.148 | 8747 | 1.080 | 5.983 |
| 总计 | | 1943606 | 150273 | 100.000 | |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

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 μ 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 μ 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

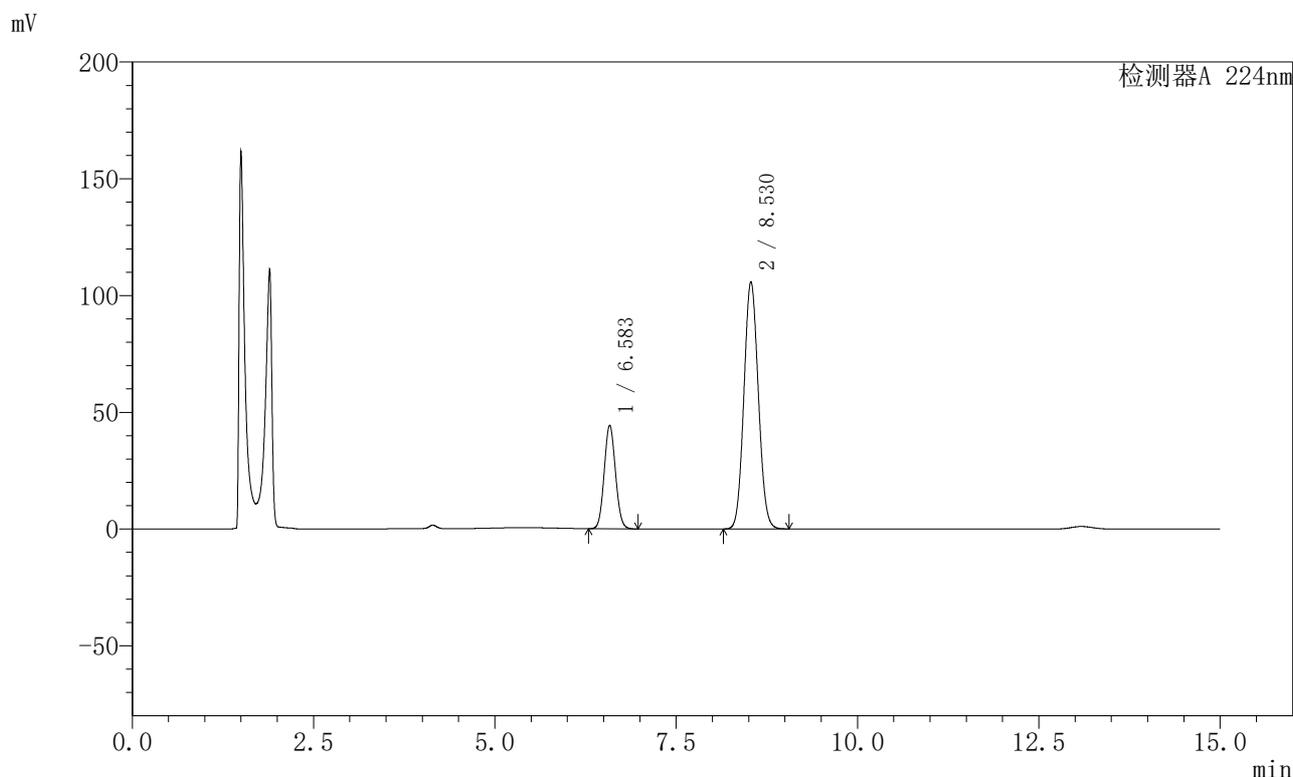
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.583 | 489908 | 45176 | 24.820 | 8479 | 1.078 | -- |
| 2 | 8.530 | 1483907 | 107460 | 75.180 | 8753 | 1.079 | 5.985 |
| 总计 | | 1973815 | 152636 | 100.000 | | | |

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

〈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 - 0-20/3-129-2 - 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: 10 μ l 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

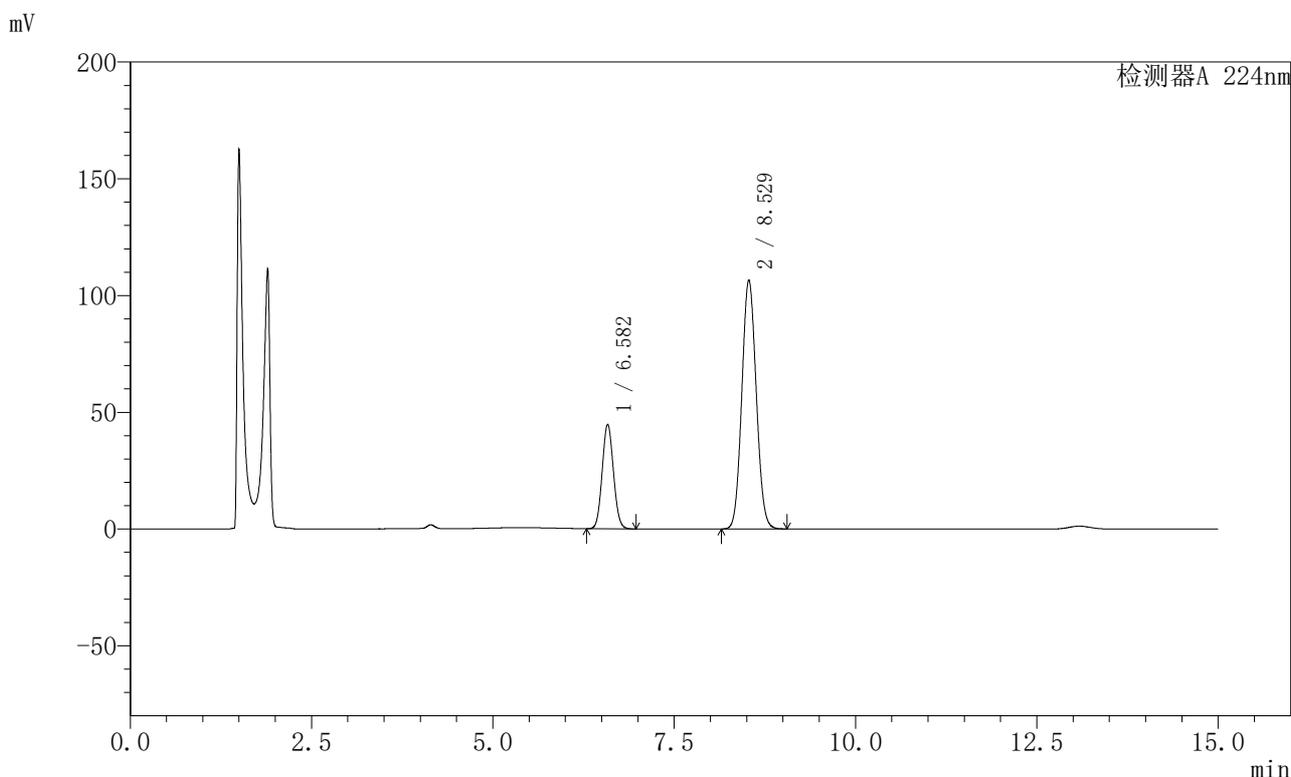
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.583 | 480581 | 44338 | 24.742 | 8489 | 1.078 | -- |
| 2 | 8.530 | 1461827 | 105889 | 75.258 | 8758 | 1.079 | 5.988 |
| 总计 | | 1942408 | 150227 | 100.000 | | | |

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

〈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 - 0-20/3-130-2 - 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: 10 μ l 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

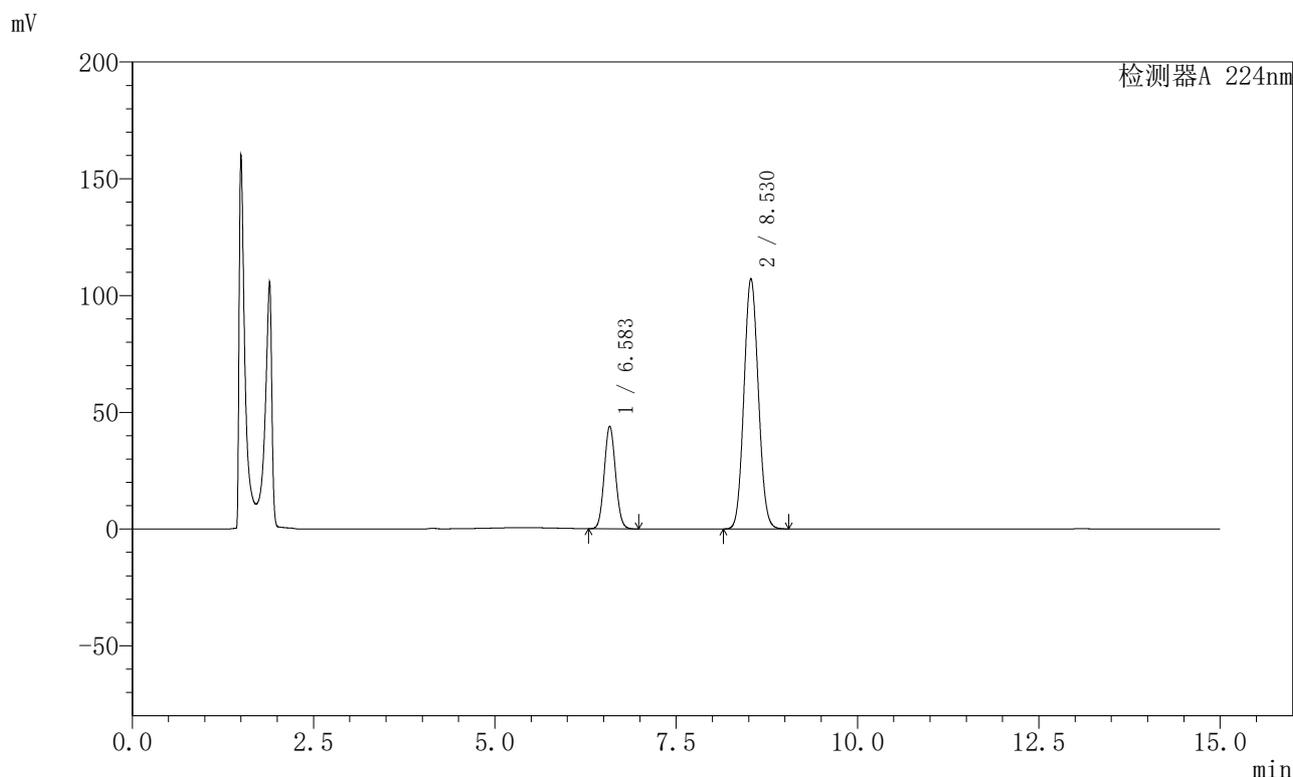
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.582 | 484941 | 44763 | 24.791 | 8489 | 1.077 | -- |
| 2 | 8.529 | 1471183 | 106633 | 75.209 | 8770 | 1.078 | 5.989 |
| 总计 | | 1956125 | 151396 | 100.000 | |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

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 μ 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 μ 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

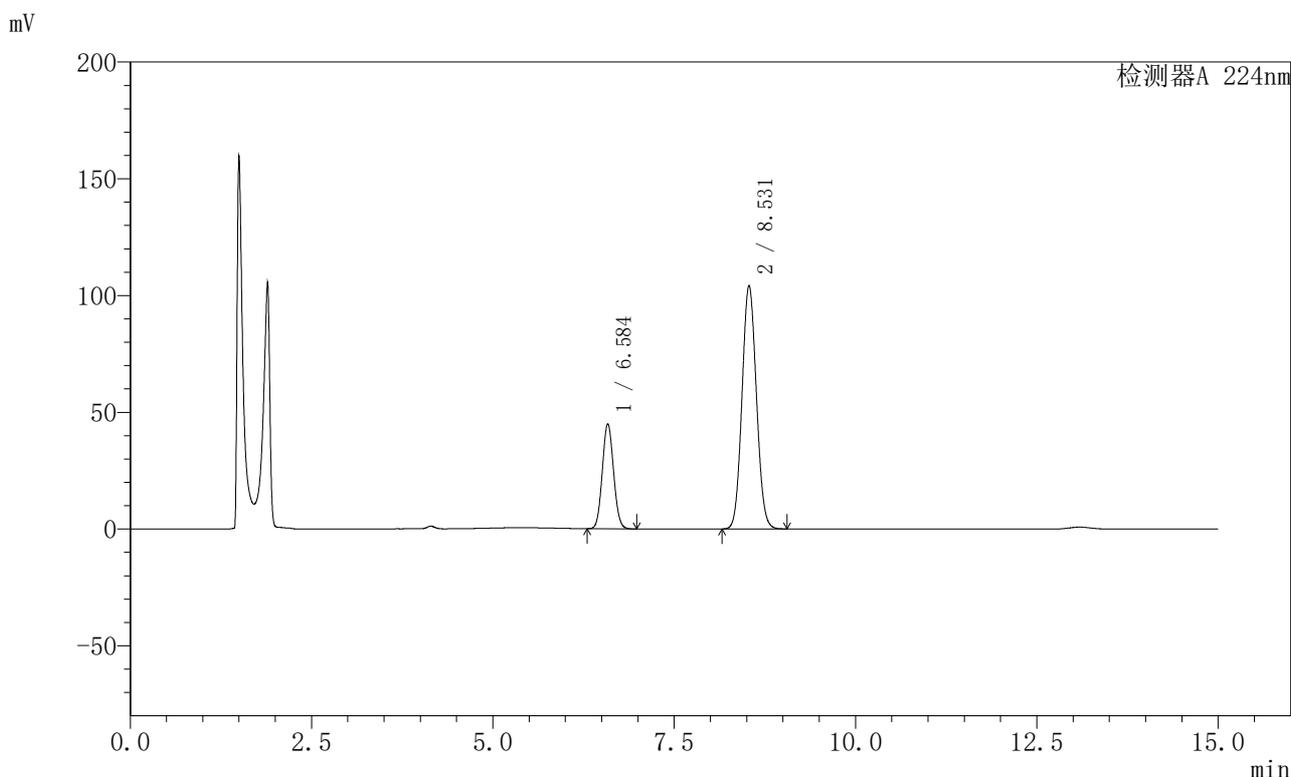


SMF-228

<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 - 0-20/3-133-2 - 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: 10μl 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

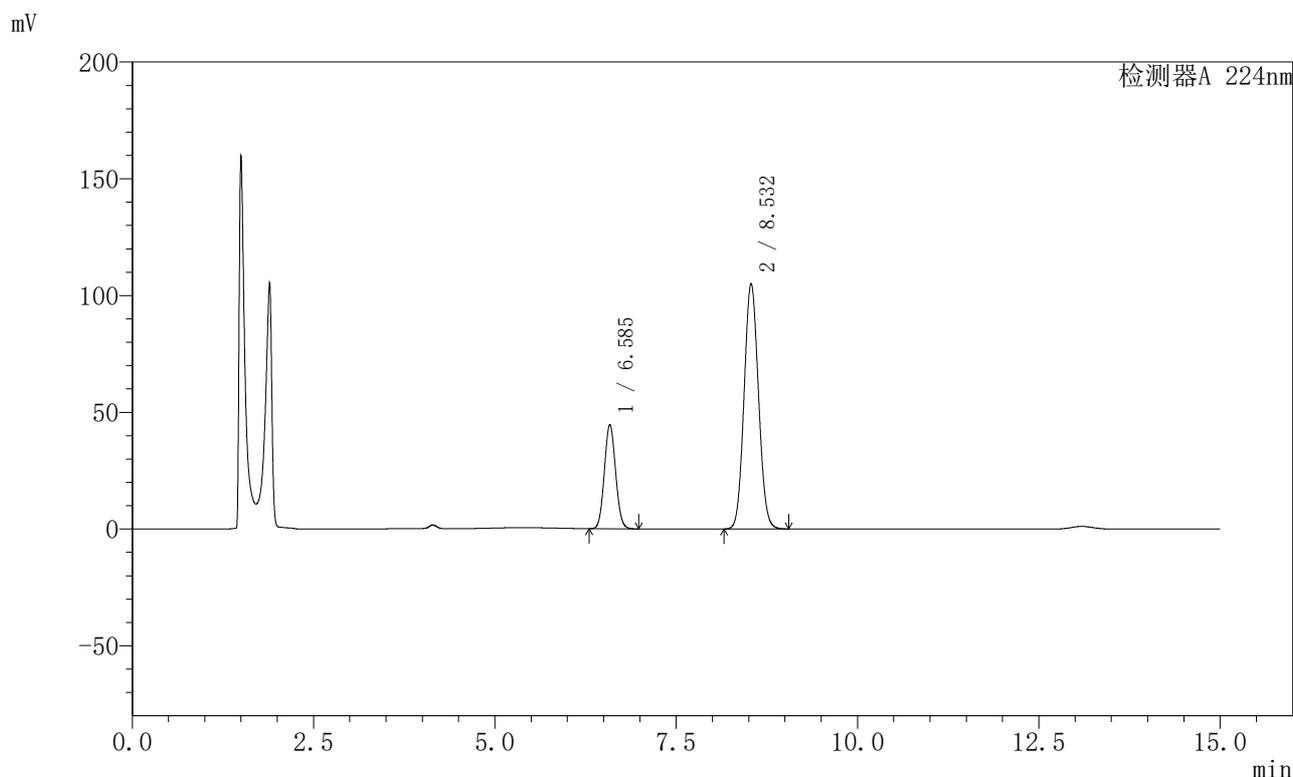
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.584 | 486765 | 44915 | 25.288 | 8508 | 1.076 | -- |
| 2 | 8.531 | 1438100 | 104293 | 74.712 | 8785 | 1.077 | 5.995 |
| 总计 | | 1924866 | 149209 | 100.000 | | | |

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

〈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 - 0-20/3-134-2 - 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: 10 μ l 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

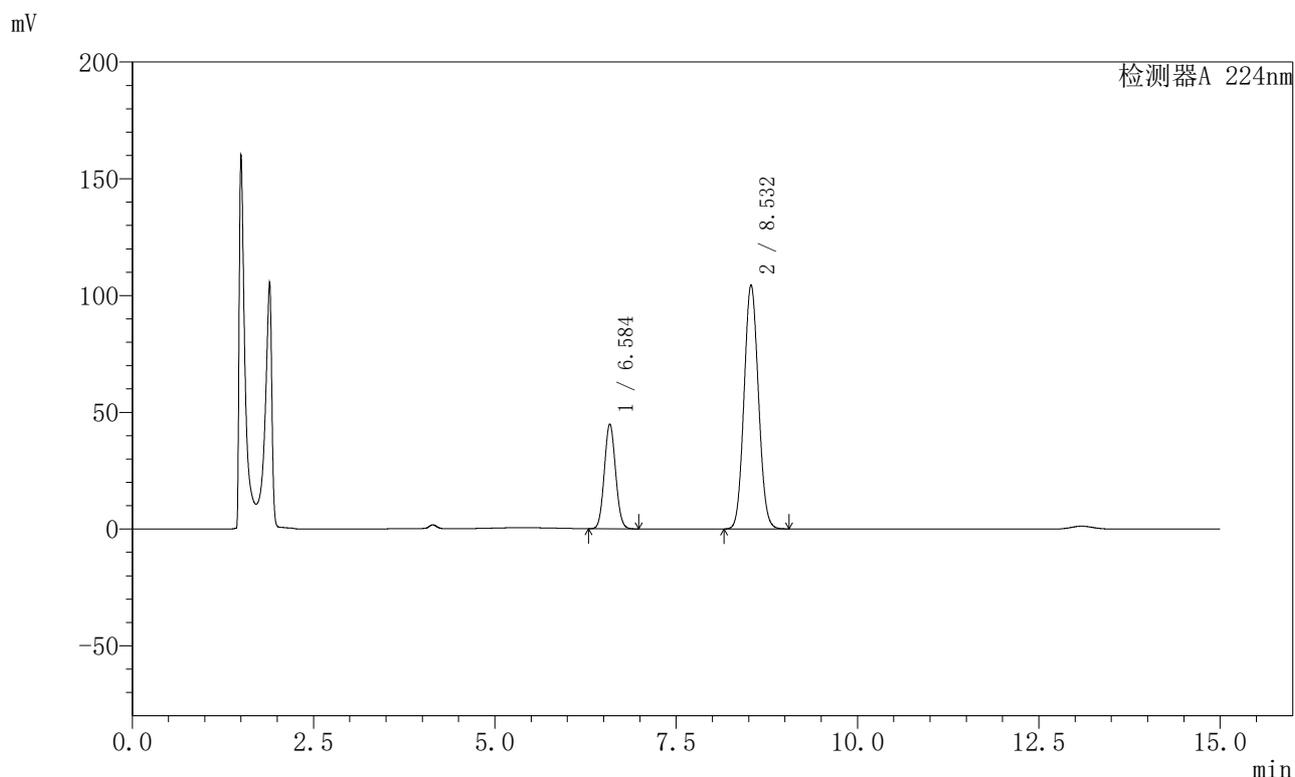
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.585 | 482816 | 44582 | 24.995 | 8514 | 1.076 | -- |
| 2 | 8.532 | 1448837 | 105088 | 75.005 | 8794 | 1.076 | 5.998 |
| 总计 | | 1931652 | 149670 | 100.000 | |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

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 μ 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 μ 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

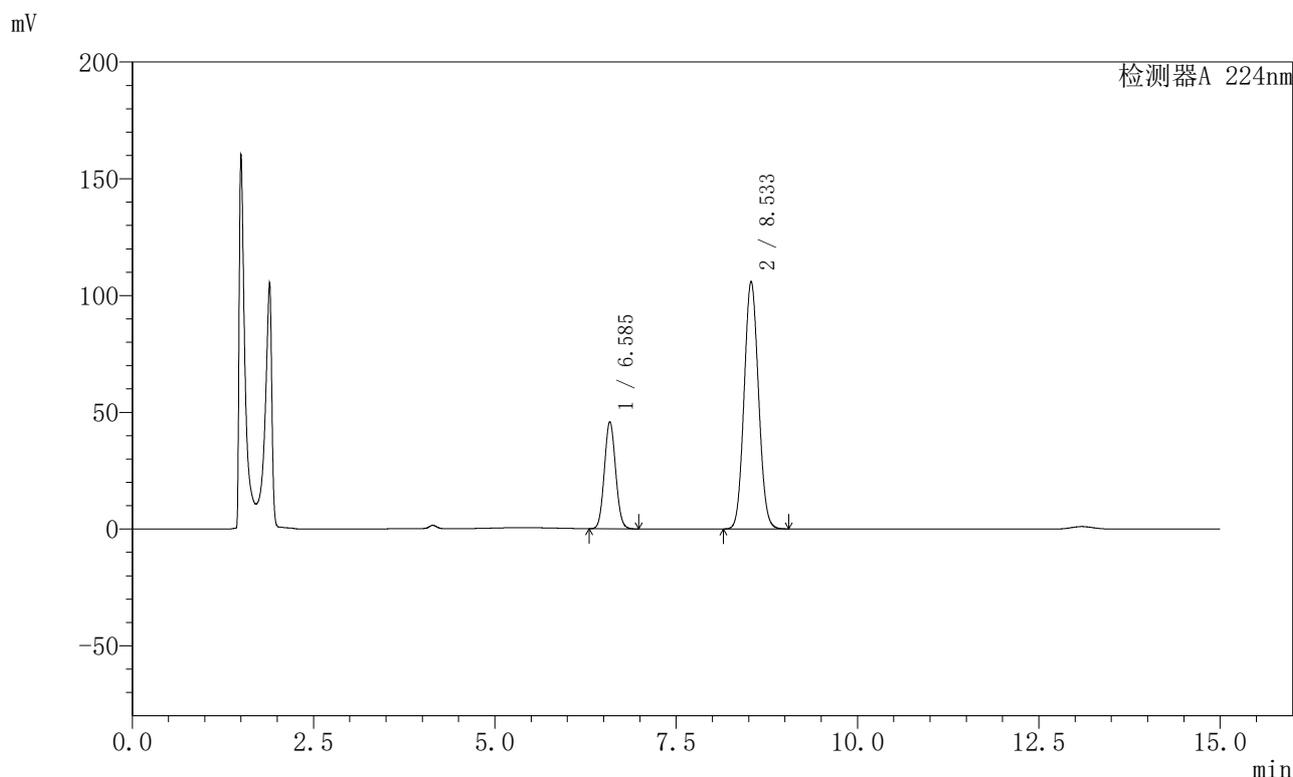
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.584 | 485955 | 44868 | 25.215 | 8519 | 1.075 | -- |
| 2 | 8.532 | 1441316 | 104570 | 74.785 | 8795 | 1.076 | 5.999 |
| 总计 | | 1927270 | 149438 | 100.000 | |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

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 μ 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 μ 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

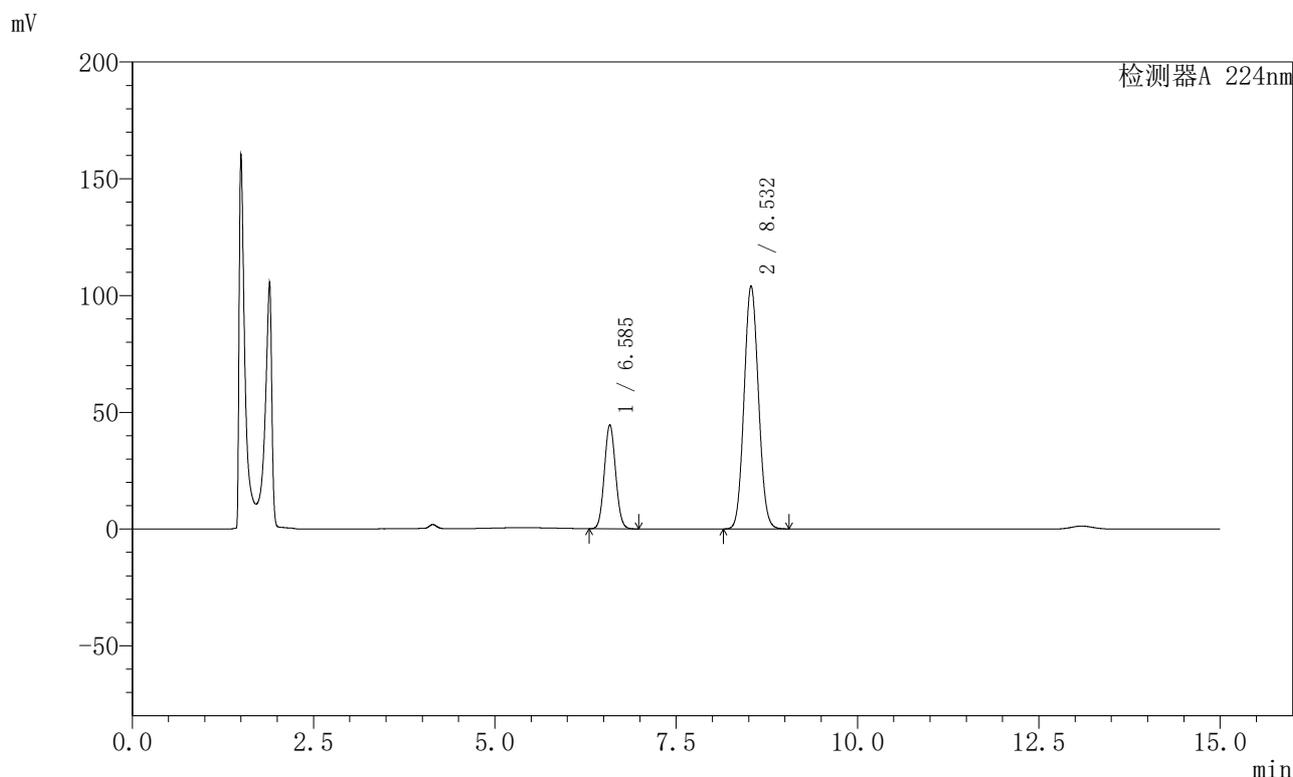
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.585 | 496538 | 45862 | 25.366 | 8517 | 1.075 | -- |
| 2 | 8.533 | 1460936 | 105985 | 74.634 | 8804 | 1.075 | 6.001 |
| 总计 | | 1957473 | 151846 | 100.000 | |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

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 μ 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 μ 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

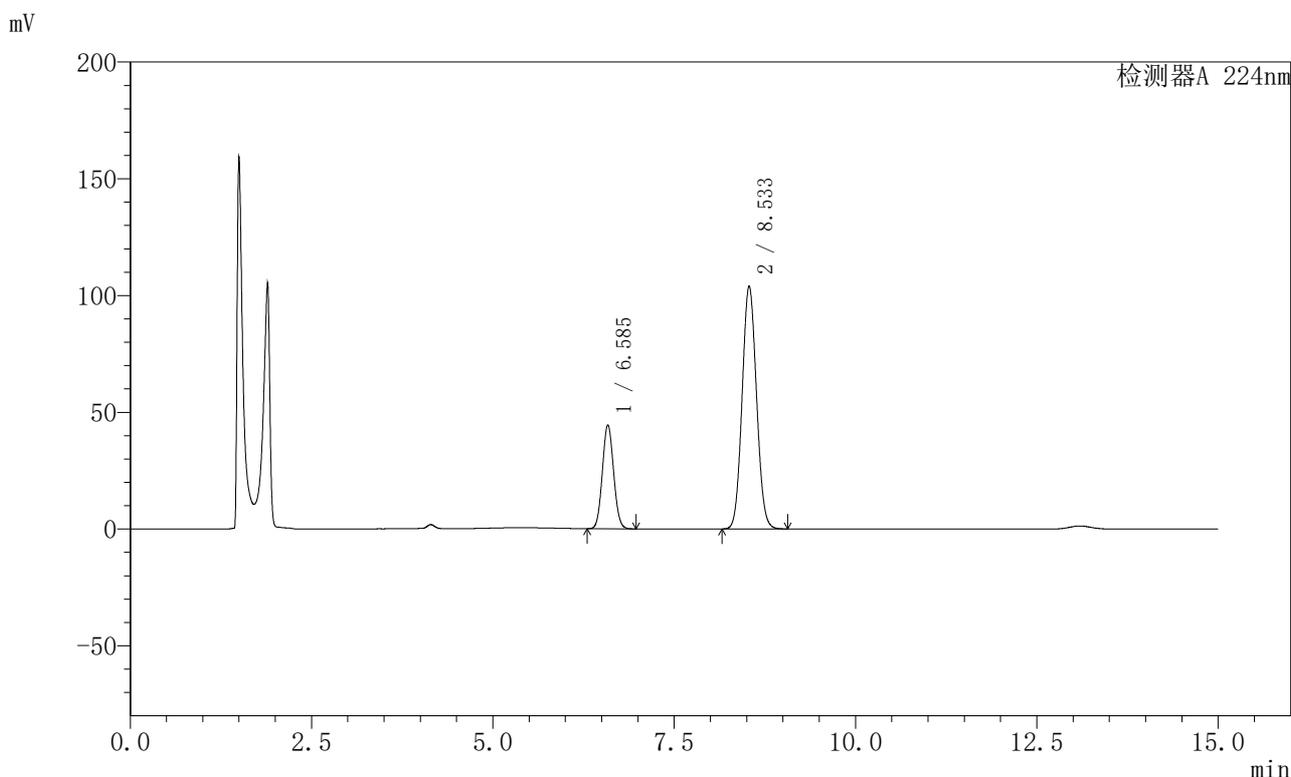
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.585 | 482097 | 44523 | 25.154 | 8523 | 1.074 | -- |
| 2 | 8.532 | 1434449 | 104101 | 74.846 | 8808 | 1.075 | 6.003 |
| 总计 | | 1916547 | 148624 | 100.000 | |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

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 μ 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 μ 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

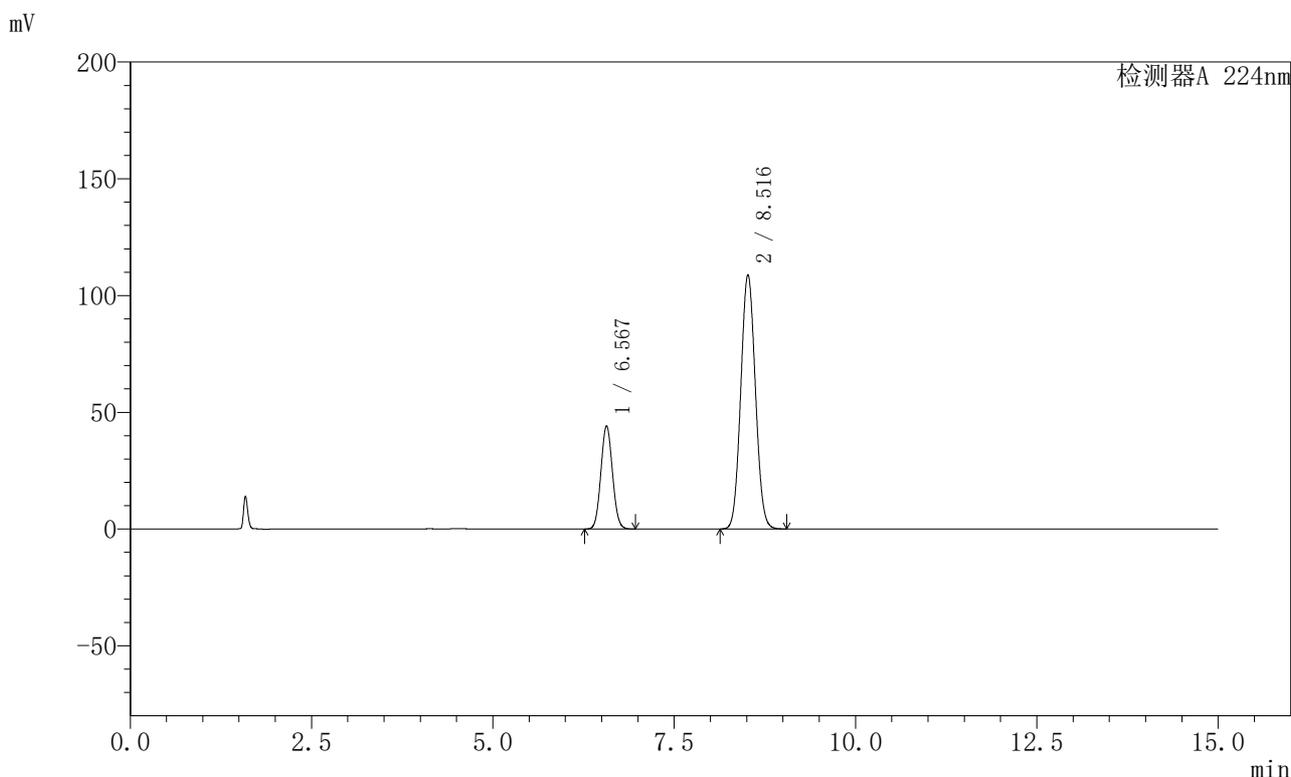


SMF-228

<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

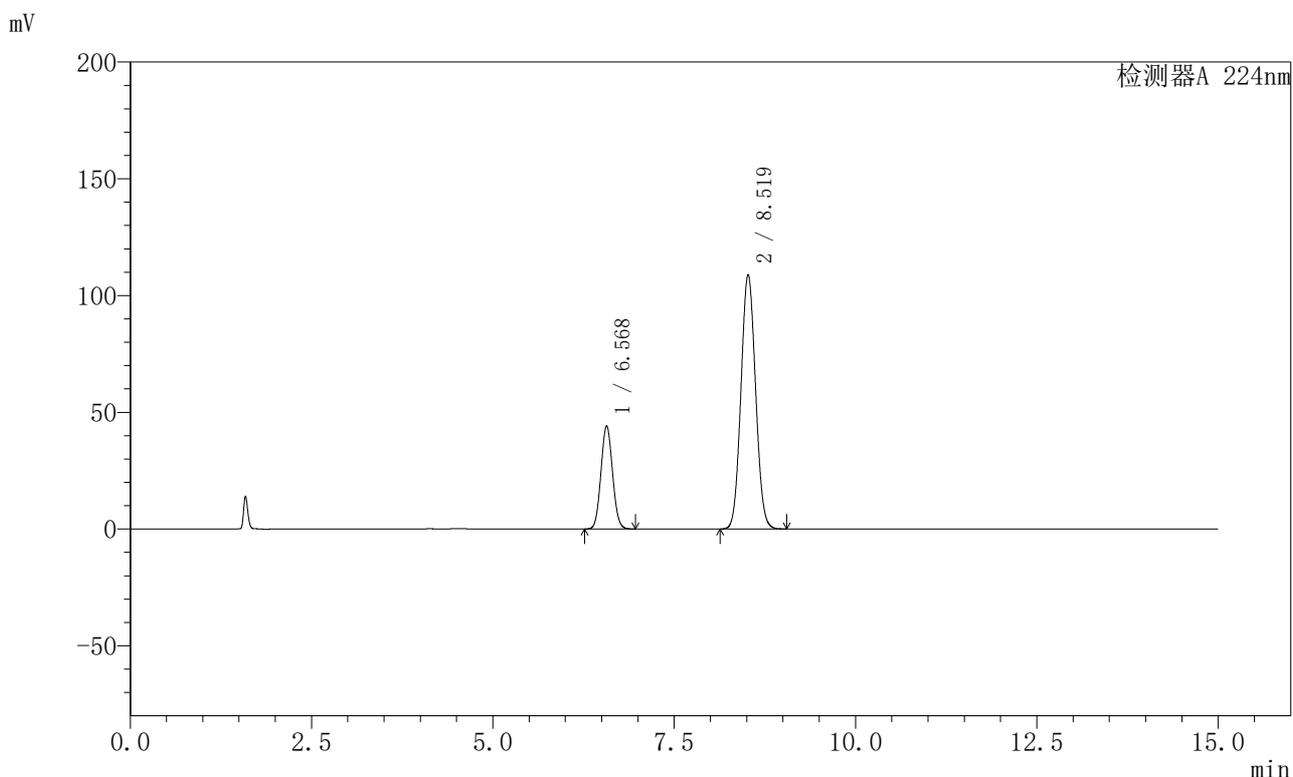
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.567 | 491958 | 44108 | 24.384 | 7984 | 1.067 | -- |
| 2 | 8.516 | 1525612 | 108923 | 75.616 | 8482 | 1.066 | 5.873 |
| 总计 | | 2017570 | 153031 | 100.000 | |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

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 μ 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 μ 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