



非奈利酮恩格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.27	496423	497162	497260	498024	496811	497136	0.12
2	11.21	496552	497082				496817	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
44111.45	44319.09	0.34
		数据可信

供试品溶液-恩格列净-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25111801-2-2	1	472932	-	472932	96.27	97.78	1.28	96.47% ~ 99.08%
	2	473853	-	473853	96.45			
	3	488256	-	488256	99.38			
	4	485363	-	485363	98.80			
	5	480041	-	480041	97.71			
	6	481650	-	481650	98.04			
25112401	1	472778	-	472778	96.23	98.66	2.33	96.25% ~ 101.07%
	2	497039	-	497039	101.17			
	3	488655	-	488655	99.47			
	4	471003	-	471003	95.87			
	5	482487	-	482487	98.21			
	6	496302	-	496302	101.02			
25112402	1	482980	-	482980	98.31	98.62	1.49	97.09% ~ 100.15%
	2	496742	-	496742	101.11			
	3	476251	-	476251	96.94			
	4	488026	-	488026	99.34			
	5	483408	-	483408	98.40			
	6	479567	-	479567	97.62			



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)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	768173	769226	770126	770481	768530	769307	0.13
2	11.08	768159	768393				768276	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
69058.08	0.29	数据可信

供试品溶液-非奈利酮-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25111801-2-2	1	741659	-	741659	96.36	95.92	1.35	94.57% ~ 97.27%
	2	738813	-	738813	95.99			
	3	746979	-	746979	97.06			
	4	744183	-	744183	96.69			
	5	738727	-	738727	95.98			
	6	719109	-	719109	93.43			
25112401	1	715914	-	715914	93.02	93.96	1.97	92.02% ~ 95.89%
	2	715058	-	715058	92.91			
	3	743157	-	743157	96.56			
	4	711949	-	711949	92.50			
	5	739451	-	739451	96.08			
	6	713139	-	713139	92.66			
25112402	1	732768	-	732768	95.21	95.24	1.45	93.80% ~ 96.69%
	2	738172	-	738172	95.91			
	3	727594	-	727594	94.54			
	4	751138	-	751138	97.60			
	5	727550	-	727550	94.53			
	6	720984	-	720984	93.68			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-01

复核者:

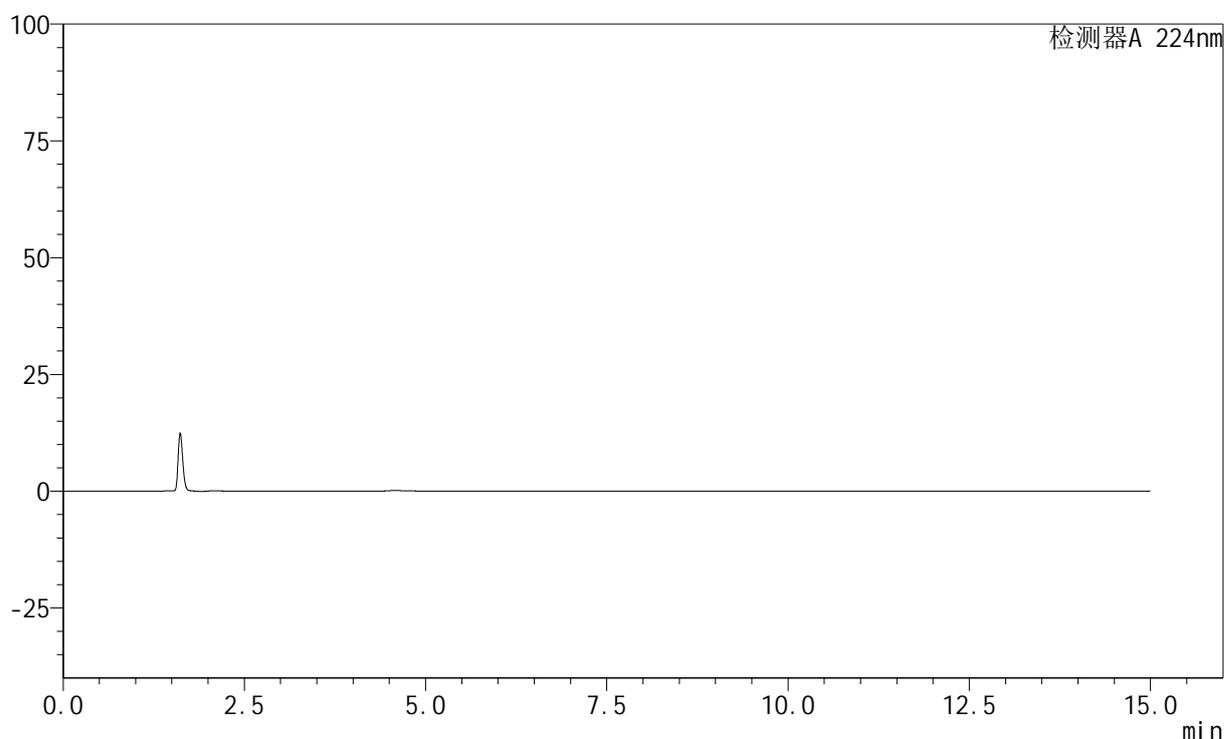
未审阅版本

<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 - 0-18/3-46-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-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: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:29:17 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							

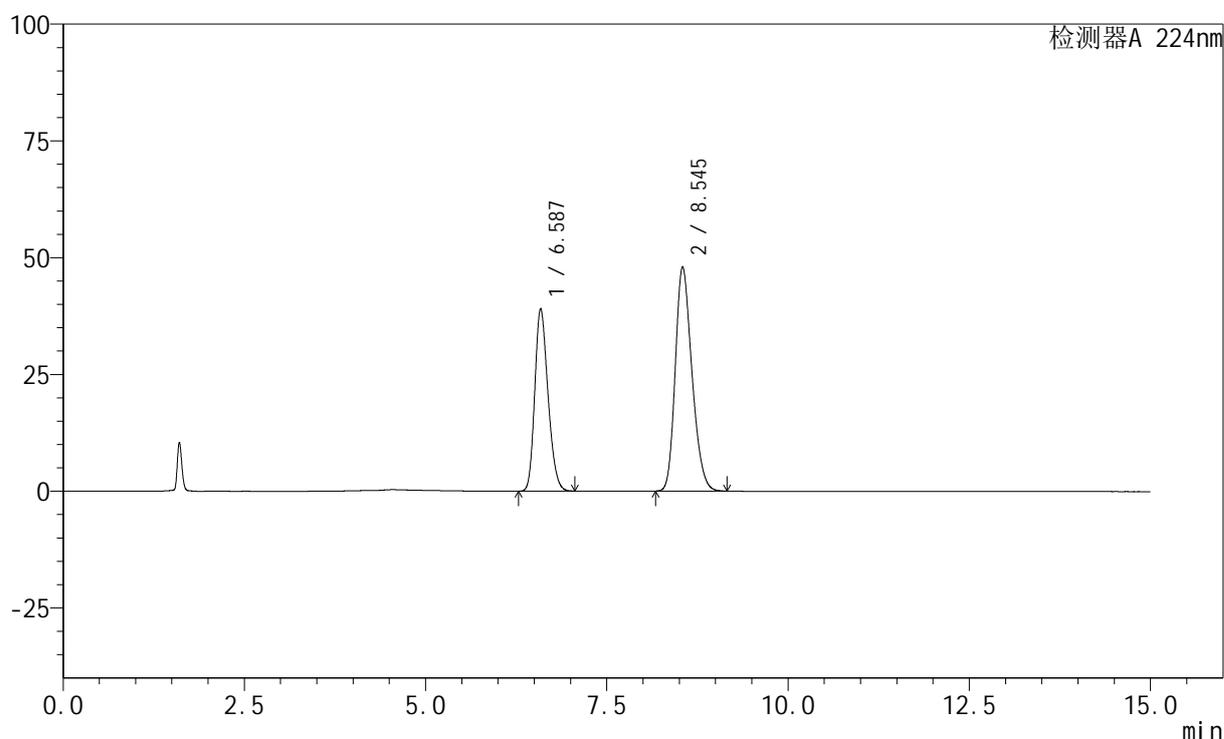
图1 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速
溶剂

<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 - 0-17/3-3-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

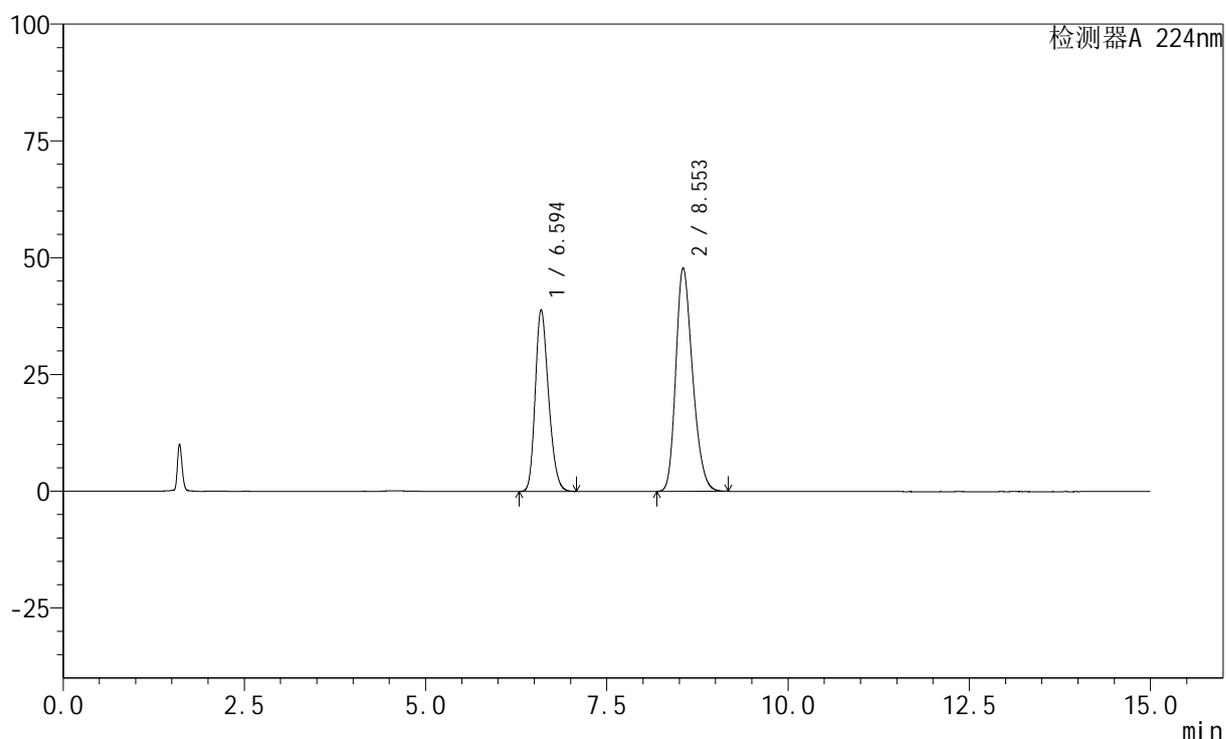
图2 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

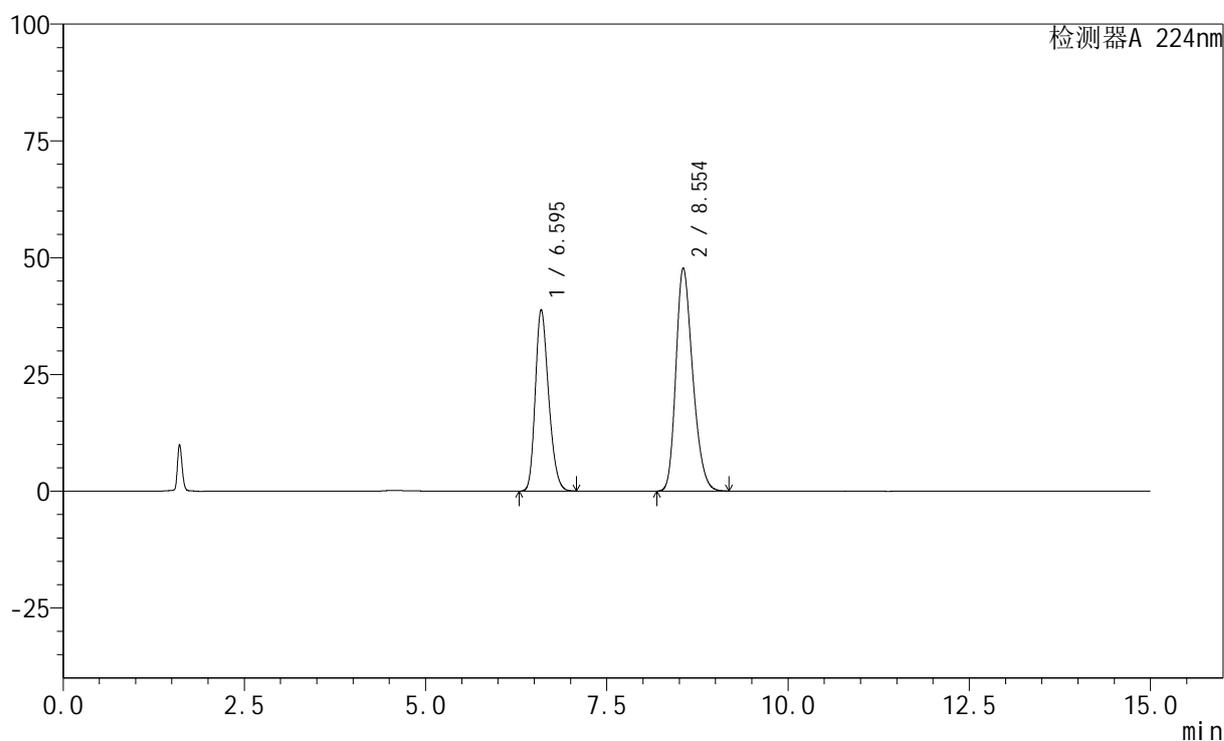
图3 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

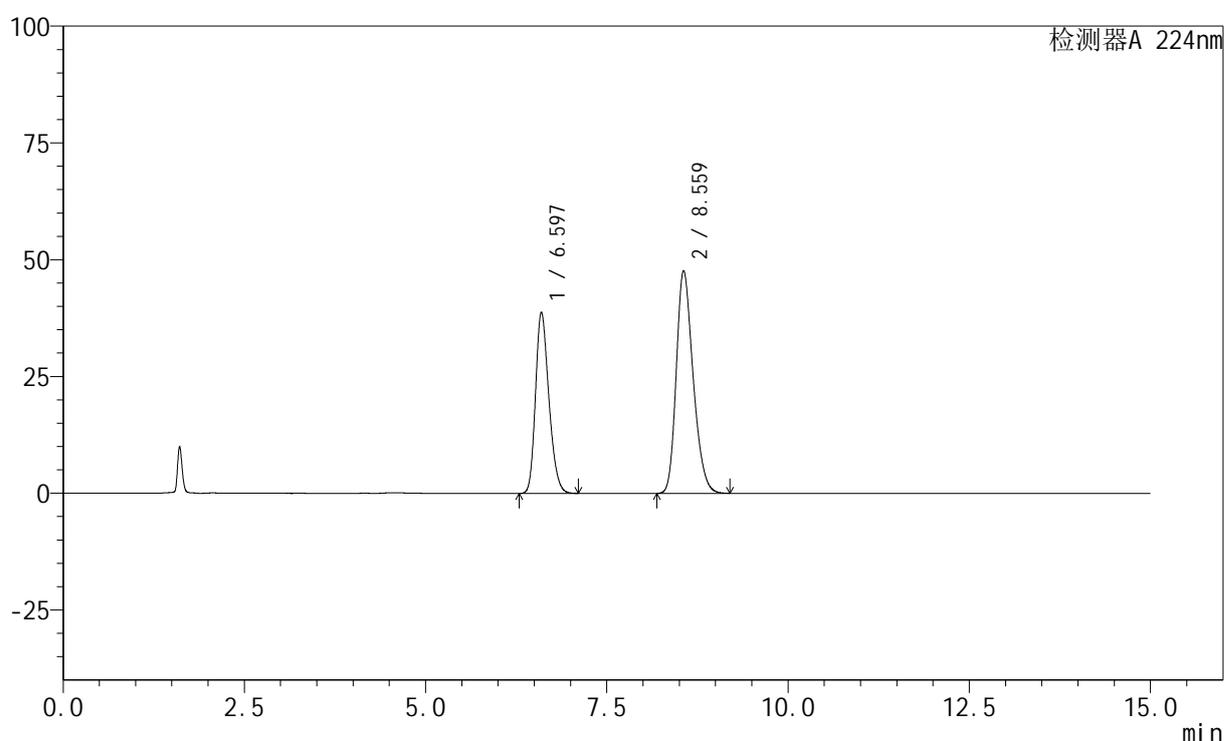
图4 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

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

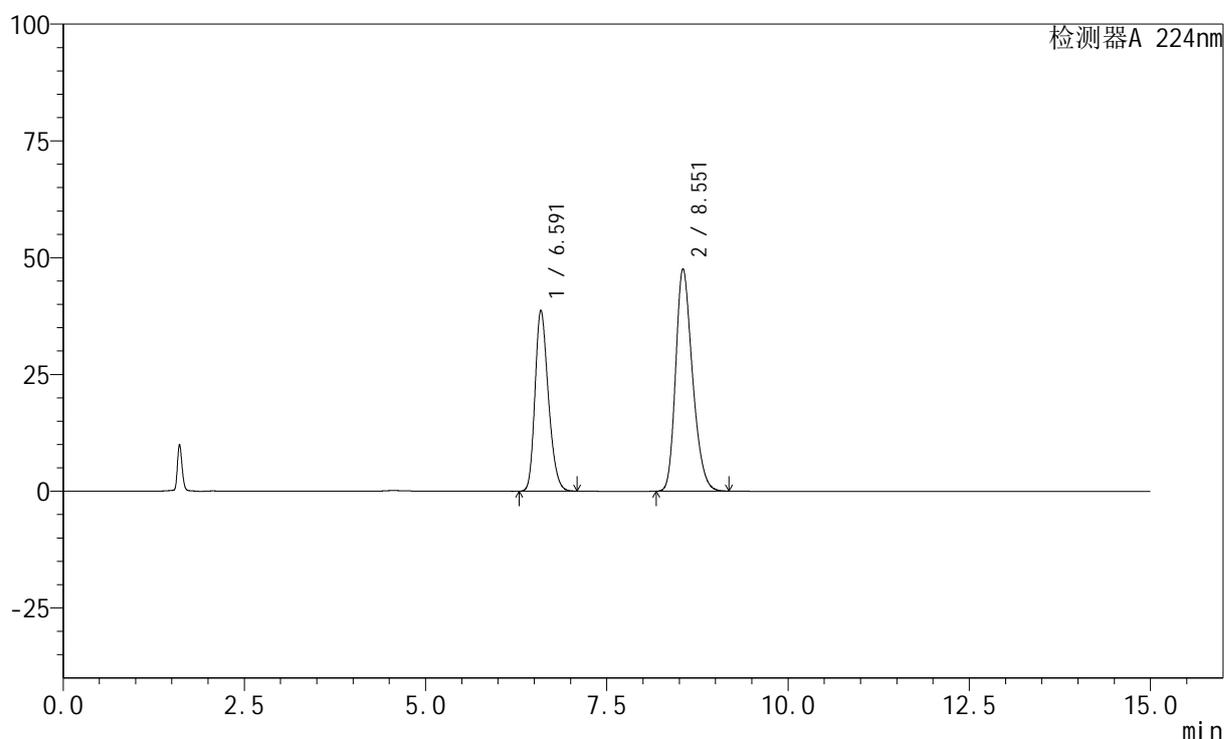
图5 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-7-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

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

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

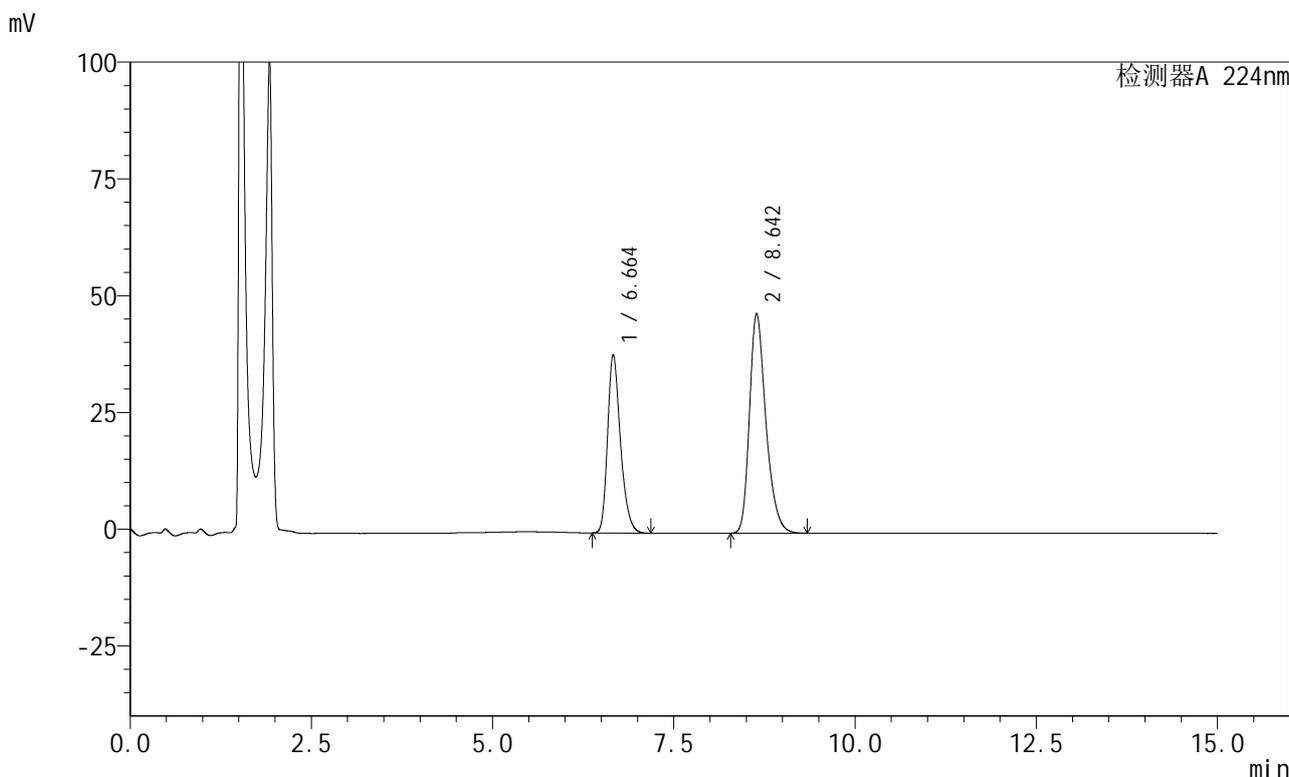


SMF-228

<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 - 0-18/3-47-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-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: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/28 08:29:21 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	6.664	472932	38226	38.938	6990	1.285	--
2	8.642	741659	47025	61.062	7280	1.297	5.465
总计		1214591	85250	100.000			

图7 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

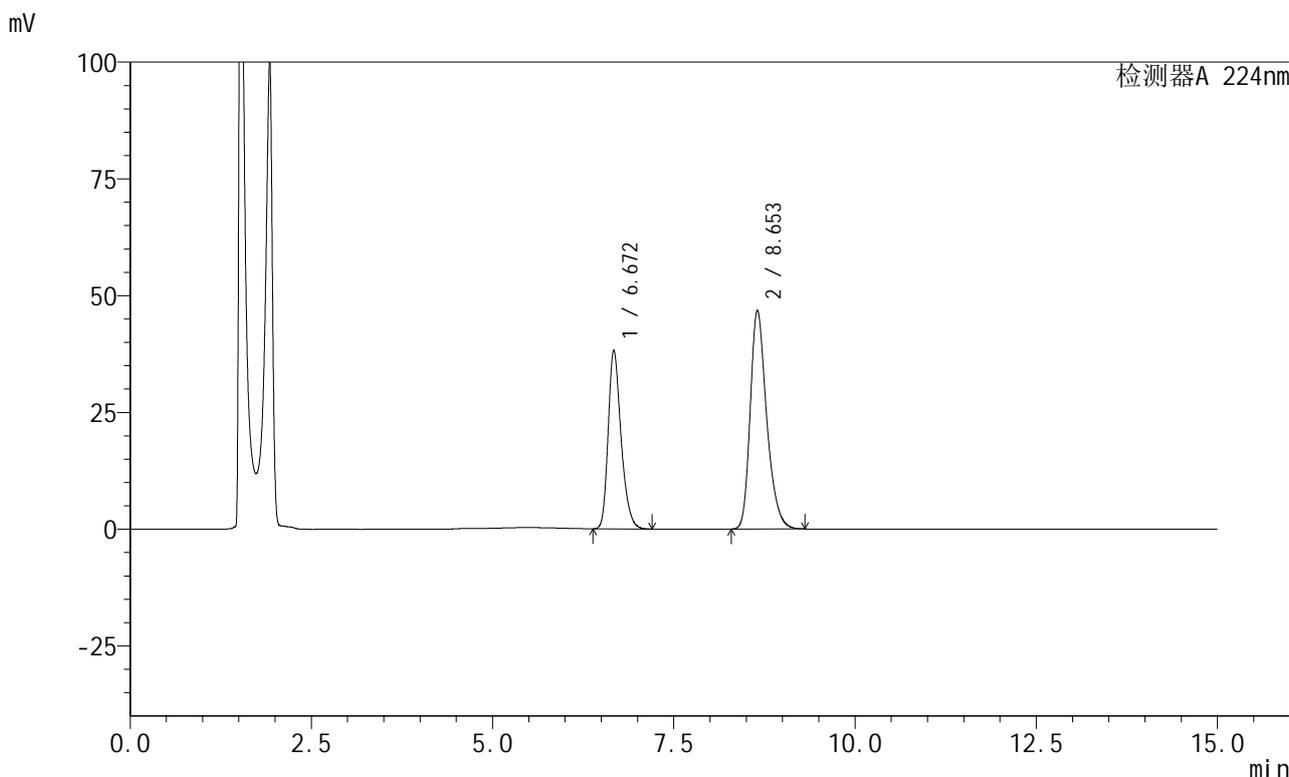


SMF-228

<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 - 0-18/3-48-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-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: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:24 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	6.672	473853	38262	39.075	6985	1.284	--
2	8.653	738813	46835	60.925	7274	1.296	5.462
总计		1212666	85097	100.000			

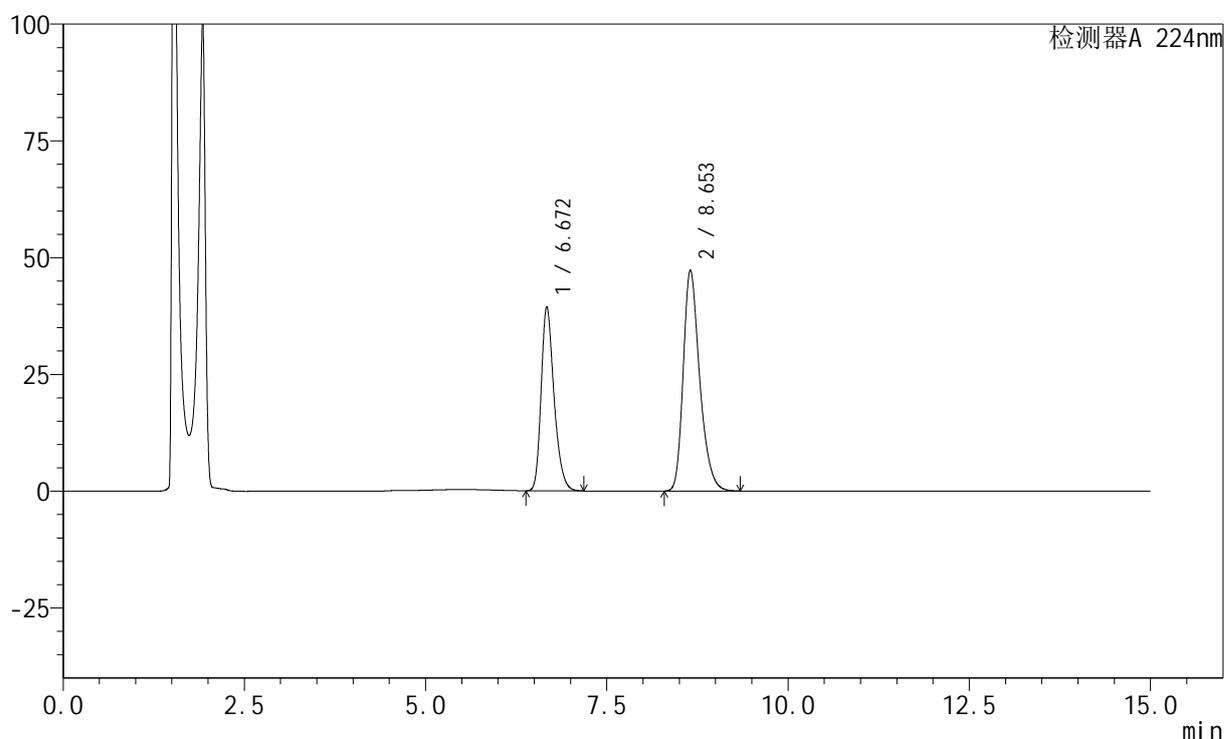
图8 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/3-49-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-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: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	488256	39431	39.527	6983	1.283	--
2	8.653	746979	47308	60.473	7269	1.297	5.462
总计		1235235	86740	100.000			

图9 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

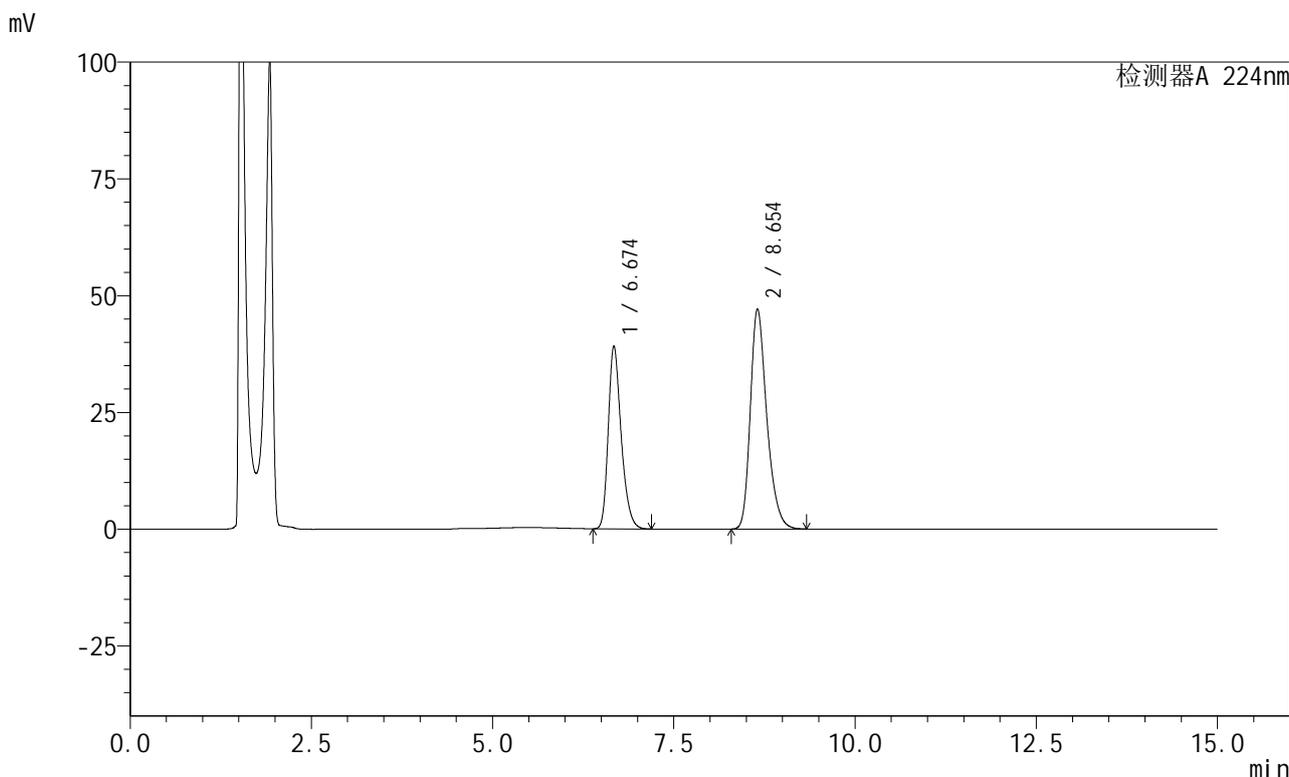


SMF-228

<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 - 0-18/3-50-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-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: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.674	485363	39162	39.475	6977	1.284	--
2	8.654	744183	47149	60.525	7270	1.297	5.460
总计		1229546	86311	100.000			

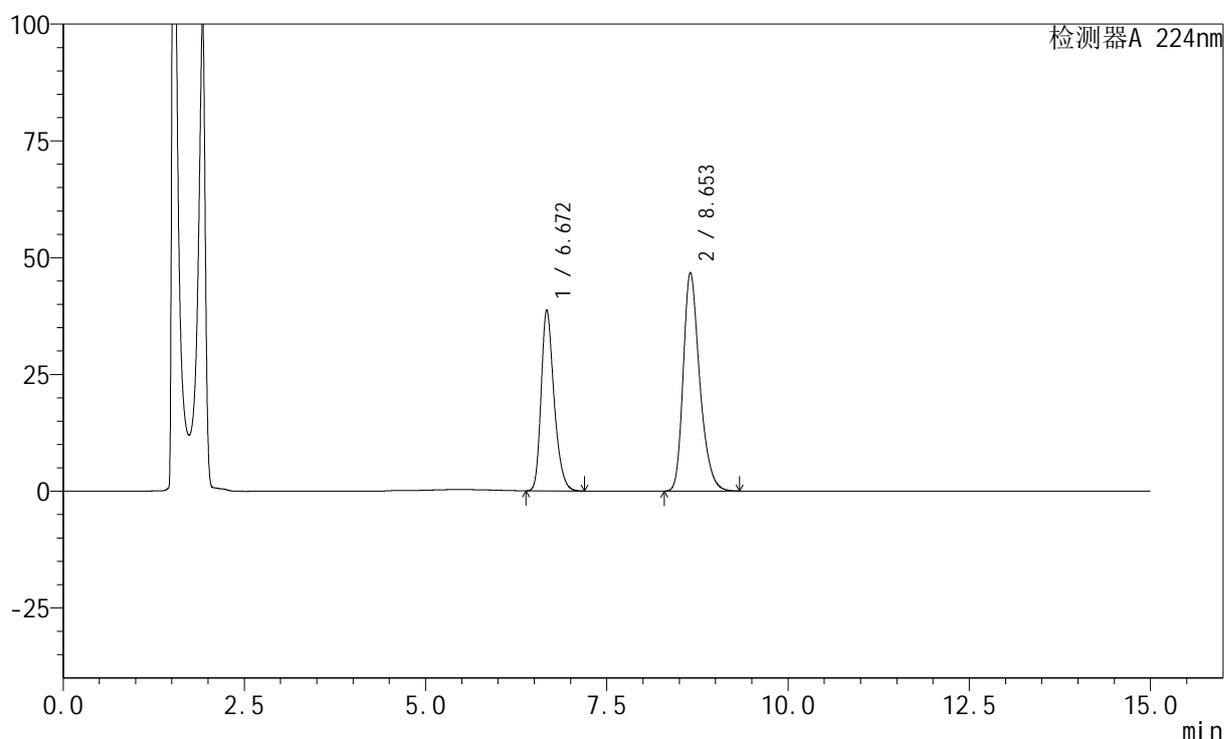
图10 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-51-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-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: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:29:31 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	6.672	480041	38742	39.387	6973	1.284	--
2	8.653	738727	46787	60.613	7266	1.297	5.459
总计		1218767	85529	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

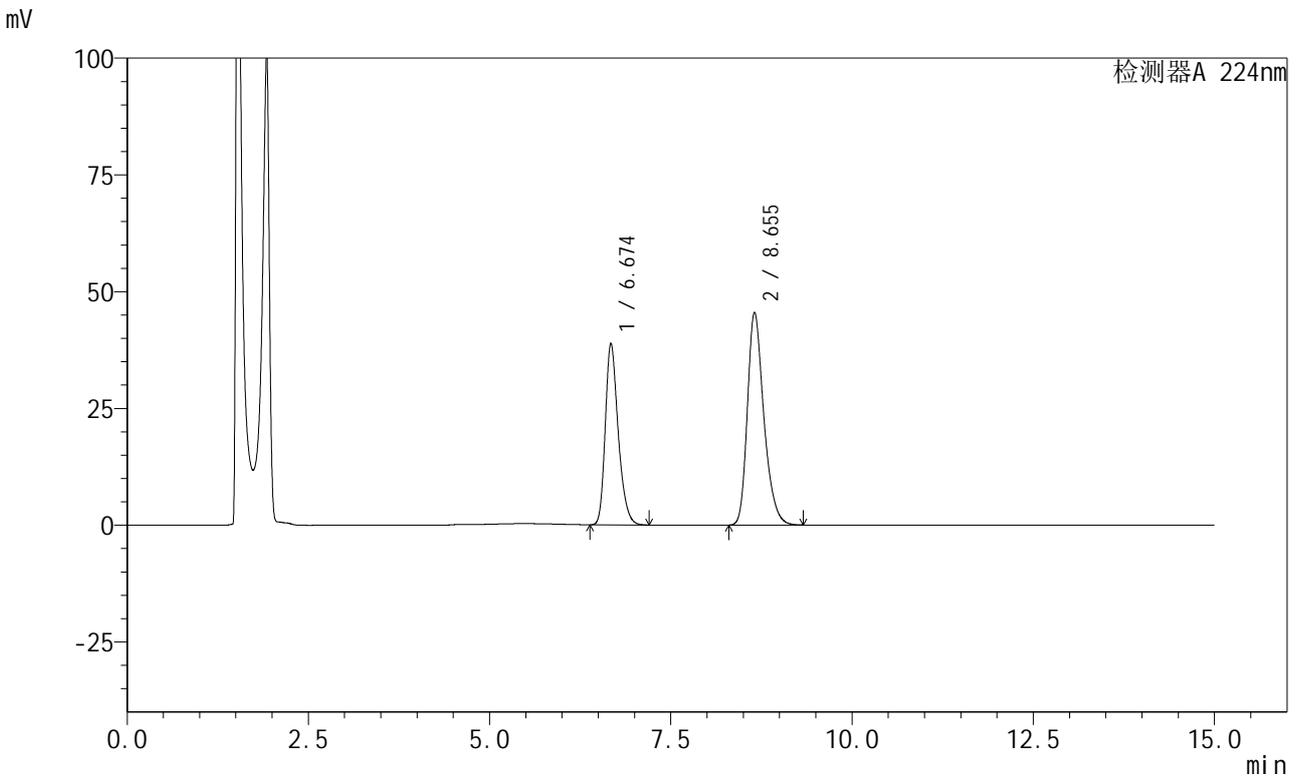


SMF-228

<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 - 0-18/3-52-2 - zzp-25111801-2-2p-rcd-pH4.5jz-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: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:34 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	6.674	481650	38853	40.112	6976	1.283	--
2	8.655	719109	45566	59.888	7268	1.296	5.459
总计		1200759	84419	100.000			

图12 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

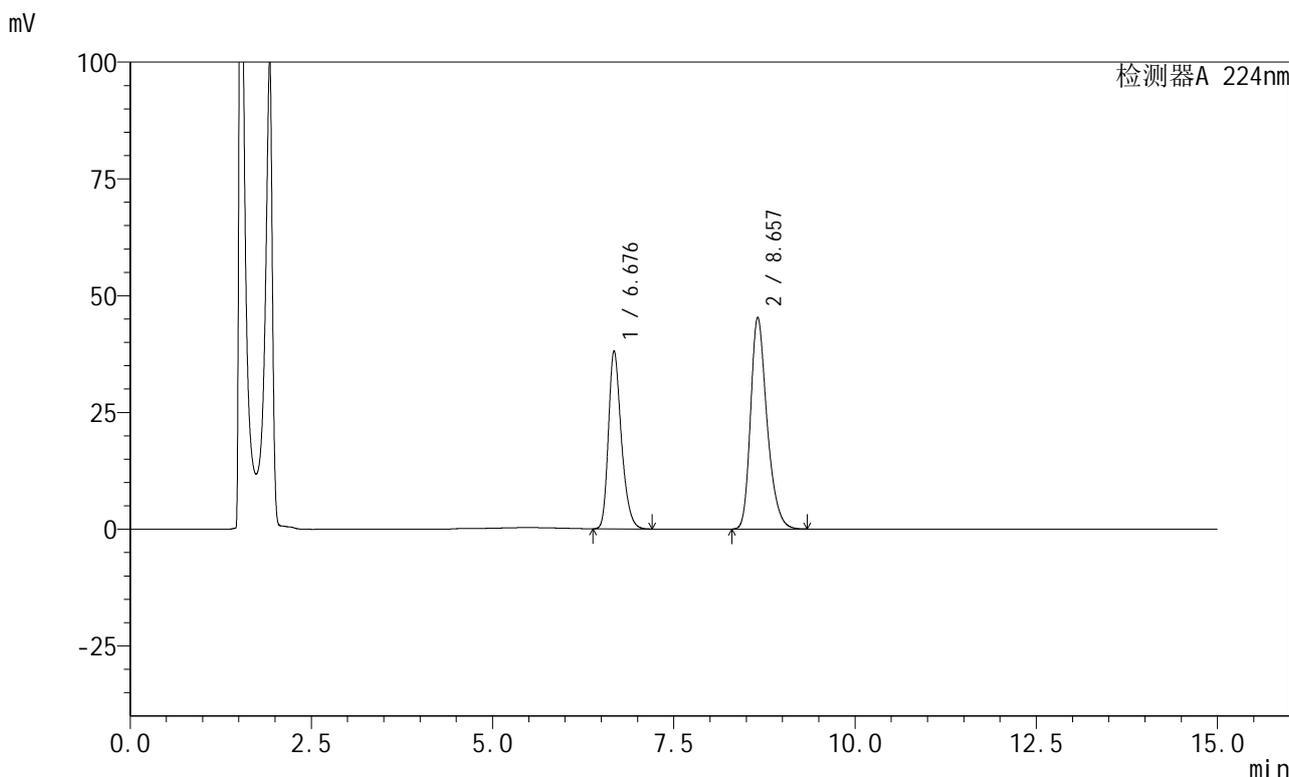


SMF-228

<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 - 0-18/3-53-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-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: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:37 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	6.676	472778	38090	39.773	6976	1.283	--
2	8.657	715914	45340	60.227	7267	1.296	5.459
总计		1188692	83431	100.000			

图13 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

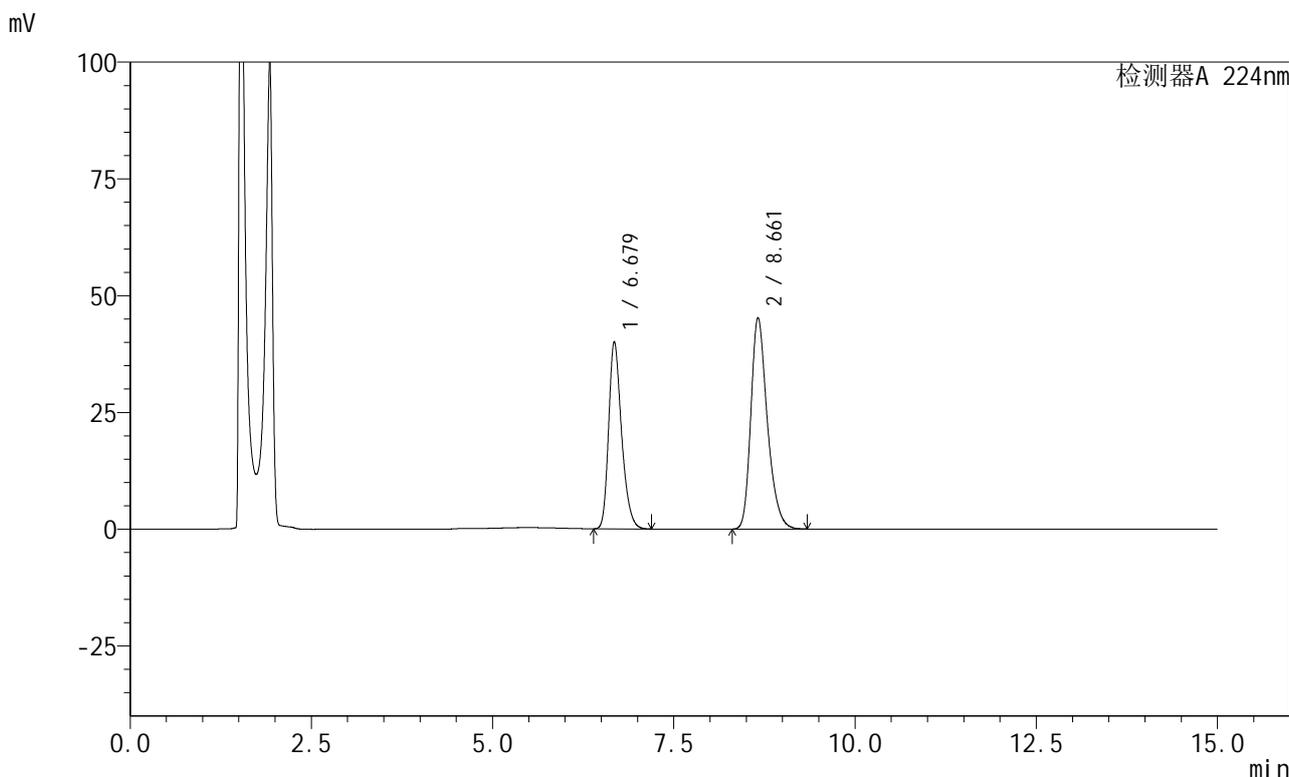


SMF-228

<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 - 0-18/3-54-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-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: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:39 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	6.679	497039	40102	41.007	6979	1.282	--
2	8.661	715058	45272	58.993	7267	1.296	5.459
总计		1212098	85374	100.000			

图14 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

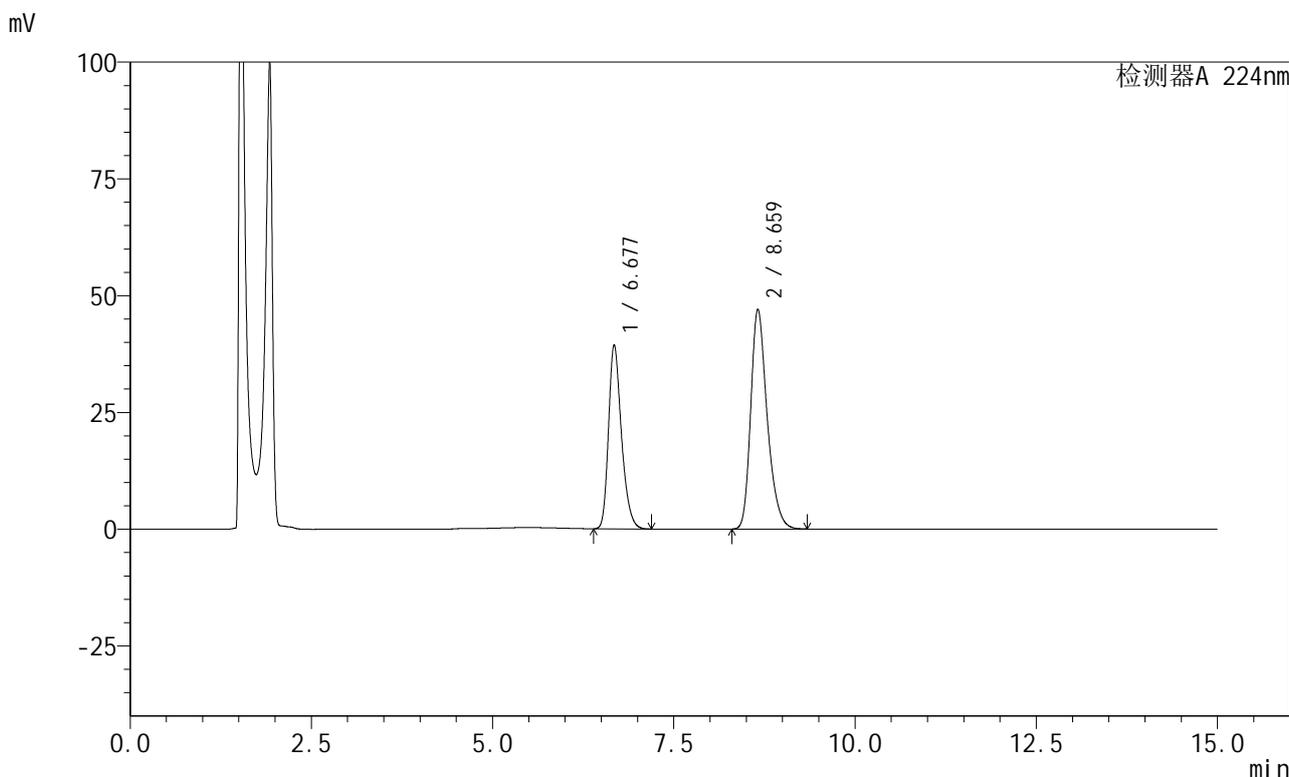


SMF-228

<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 - 0-18/3-55-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-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: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:42 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	6.677	488655	39403	39.670	6971	1.283	--
2	8.659	743157	47031	60.330	7267	1.296	5.459
总计		1231812	86434	100.000			

图15 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

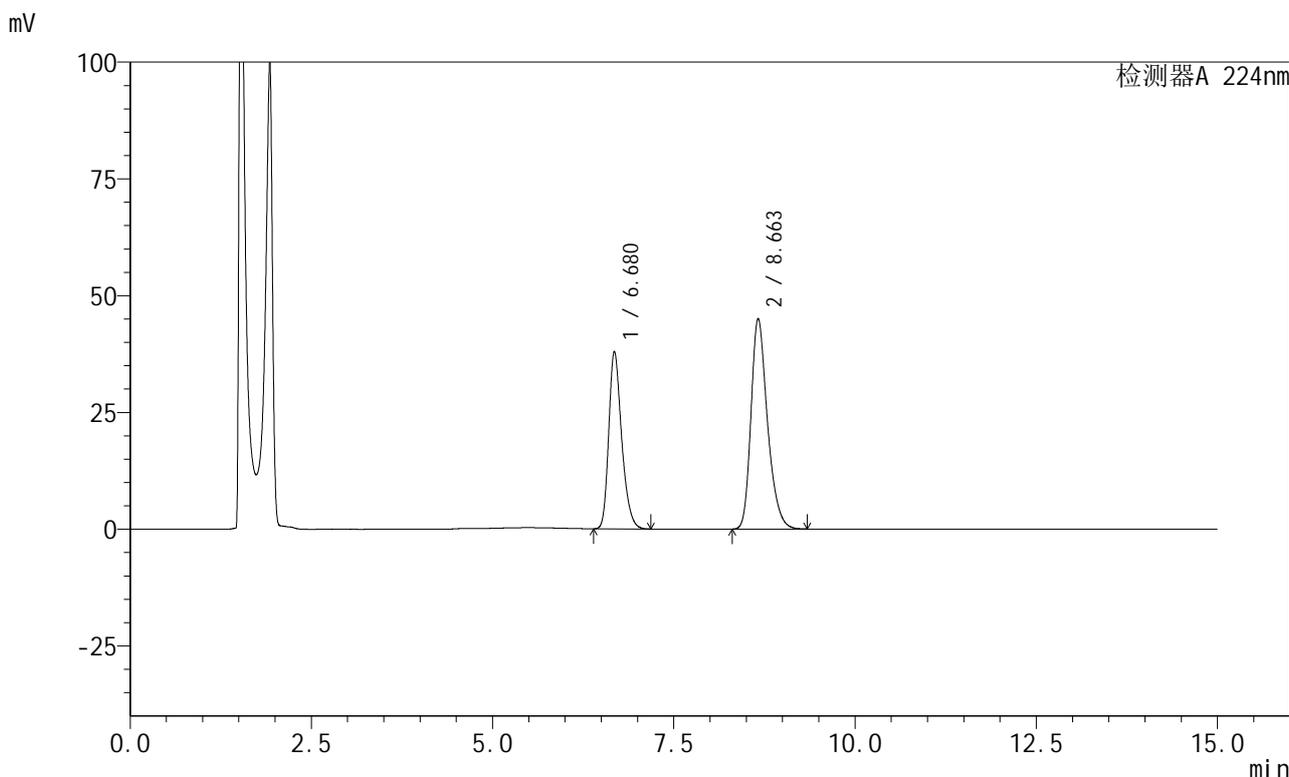


SMF-228

<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 - 0-18/3-56-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-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: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:44 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	6.680	471003	38008	39.816	6982	1.282	--
2	8.663	711949	45068	60.184	7263	1.296	5.460
总计		1182953	83076	100.000			

图16 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

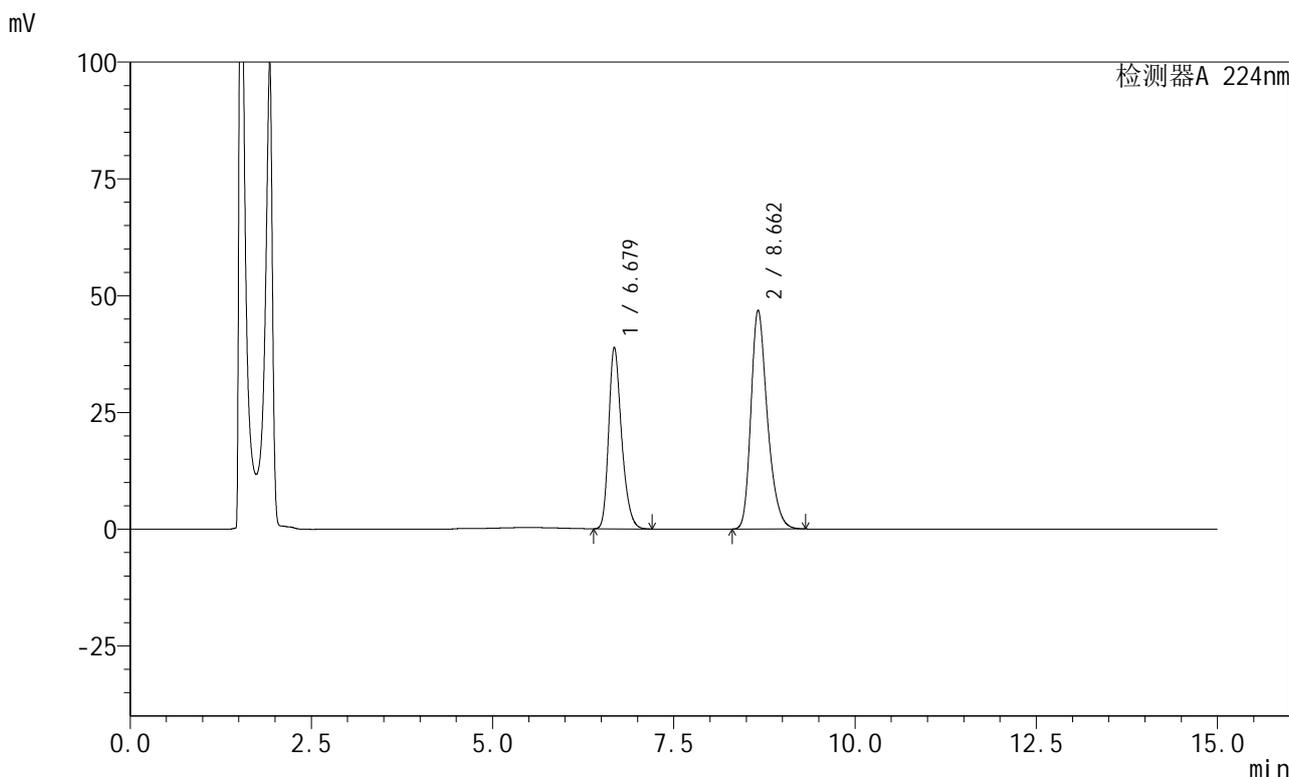


SMF-228

<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 - 0-18/3-57-2 - zzp-25112401p-rcd-pH4.5jz-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: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:47 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	6.679	482487	38921	39.485	6973	1.282	--
2	8.662	739451	46850	60.515	7268	1.295	5.460
总计		1221938	85771	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112401批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

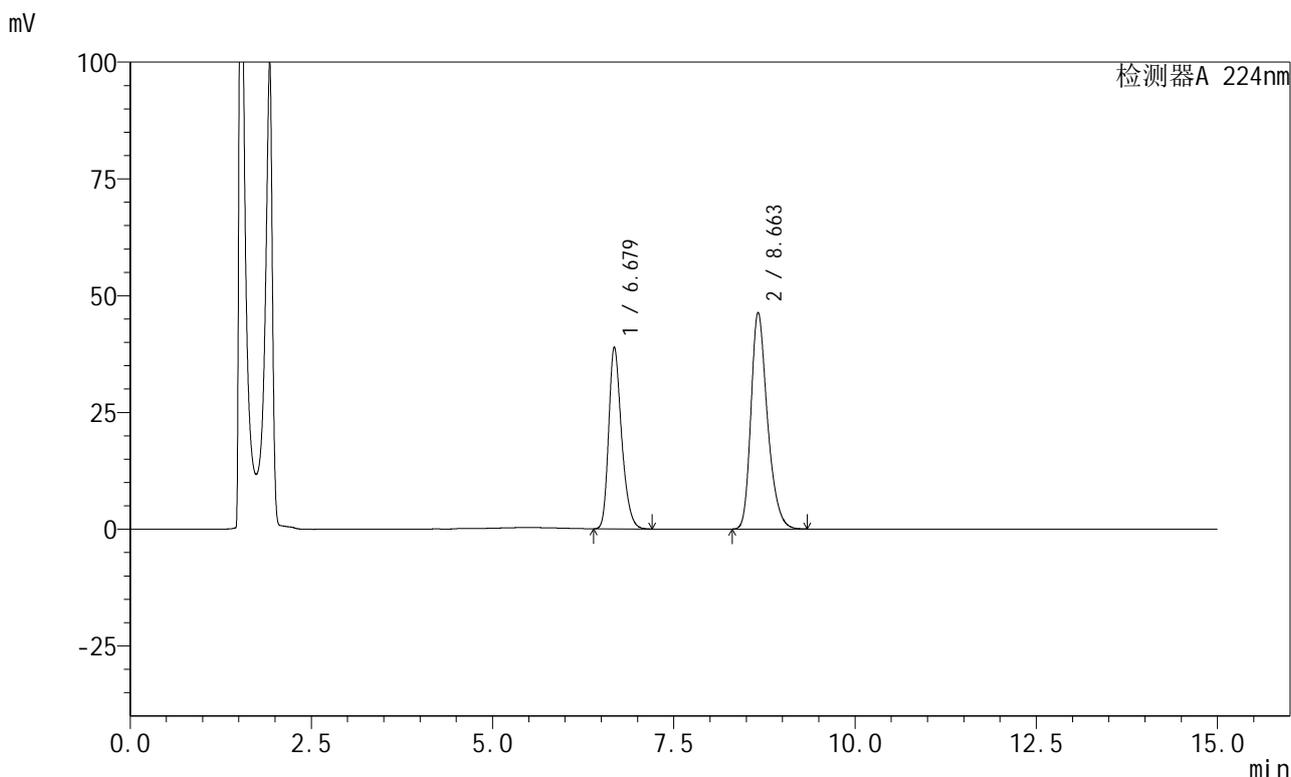


SMF-228

<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 - 0-18/3-59-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-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: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:52 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	6.679	482980	38955	39.727	6973	1.282	--
2	8.663	732768	46402	60.273	7266	1.295	5.460
总计		1215749	85357	100.000			

图19 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

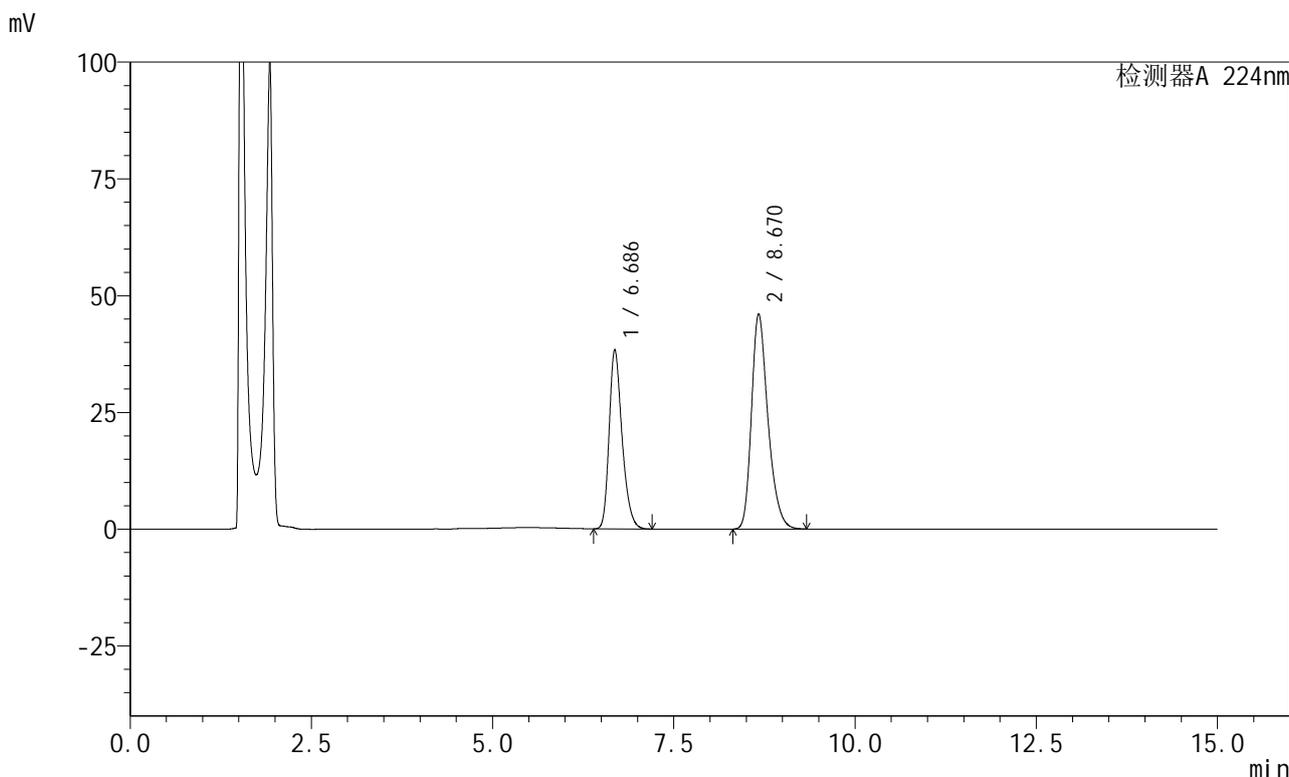


SMF-228

<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 - 0-18/3-61-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-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: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:29:57 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	6.686	476251	38377	39.561	6979	1.281	--
2	8.670	727594	46071	60.439	7272	1.295	5.460
总计		1203845	84448	100.000			

图21 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

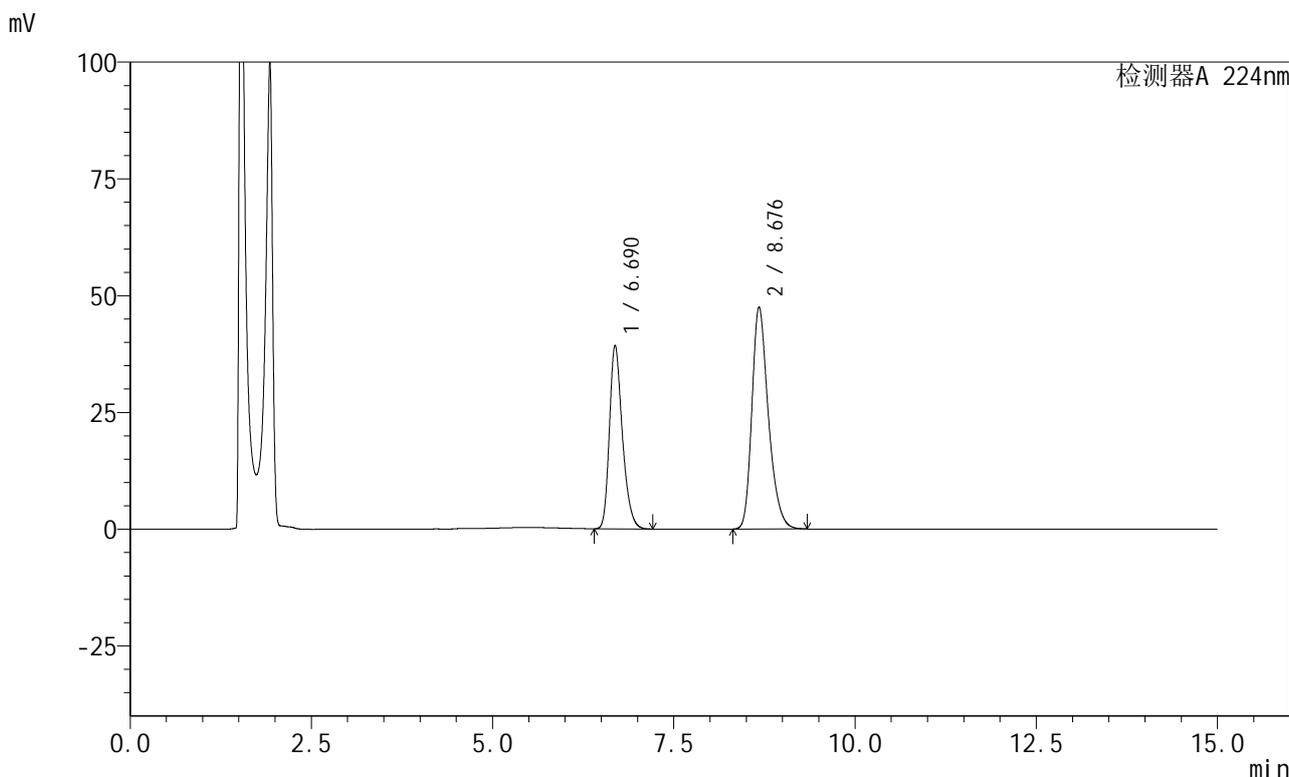


SMF-228

<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 - 0-18/3-62-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-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: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.690	488026	39322	39.383	6981	1.282	--
2	8.676	751138	47497	60.617	7276	1.295	5.462
总计		1239165	86819	100.000			

图22 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

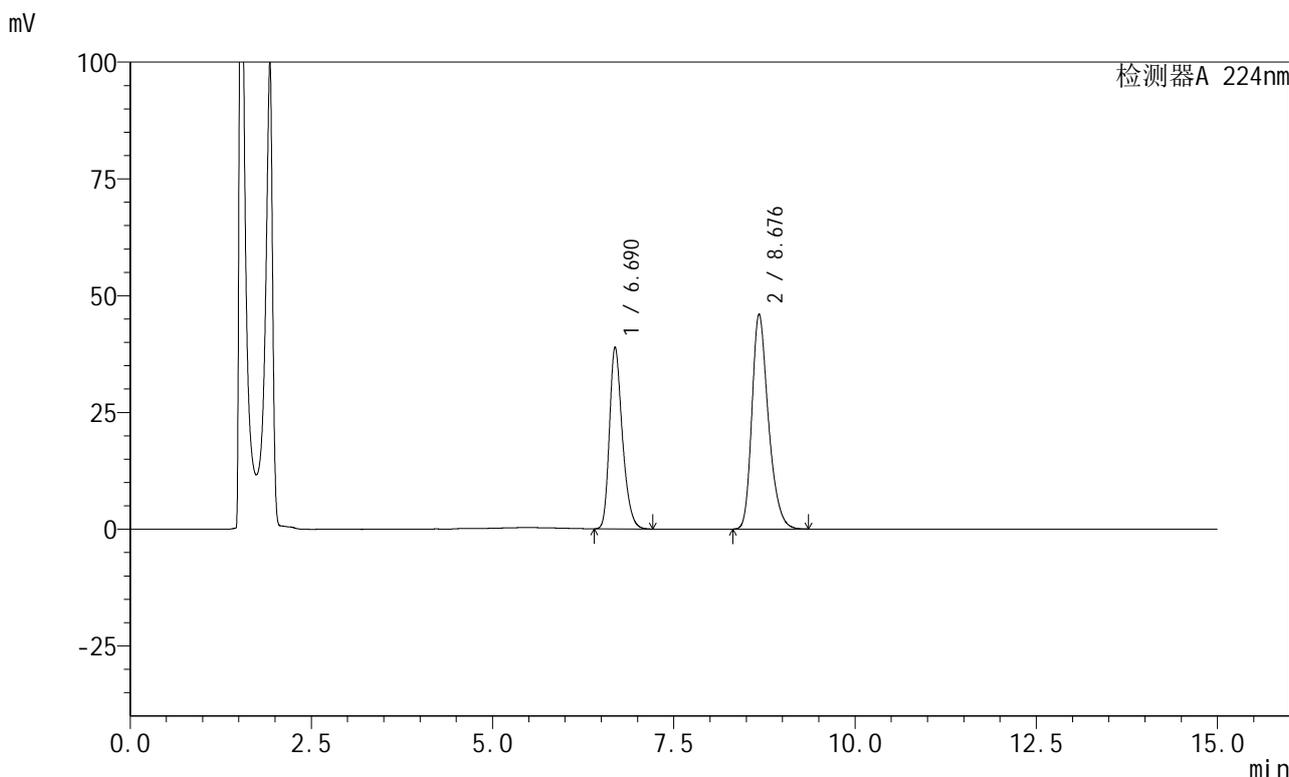


SMF-228

<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 - 0-18/3-63-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-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: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:30:03 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	6.690	483408	38945	39.919	6979	1.282	--
2	8.676	727550	45981	60.081	7263	1.295	5.459
总计		1210958	84926	100.000			

图23 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

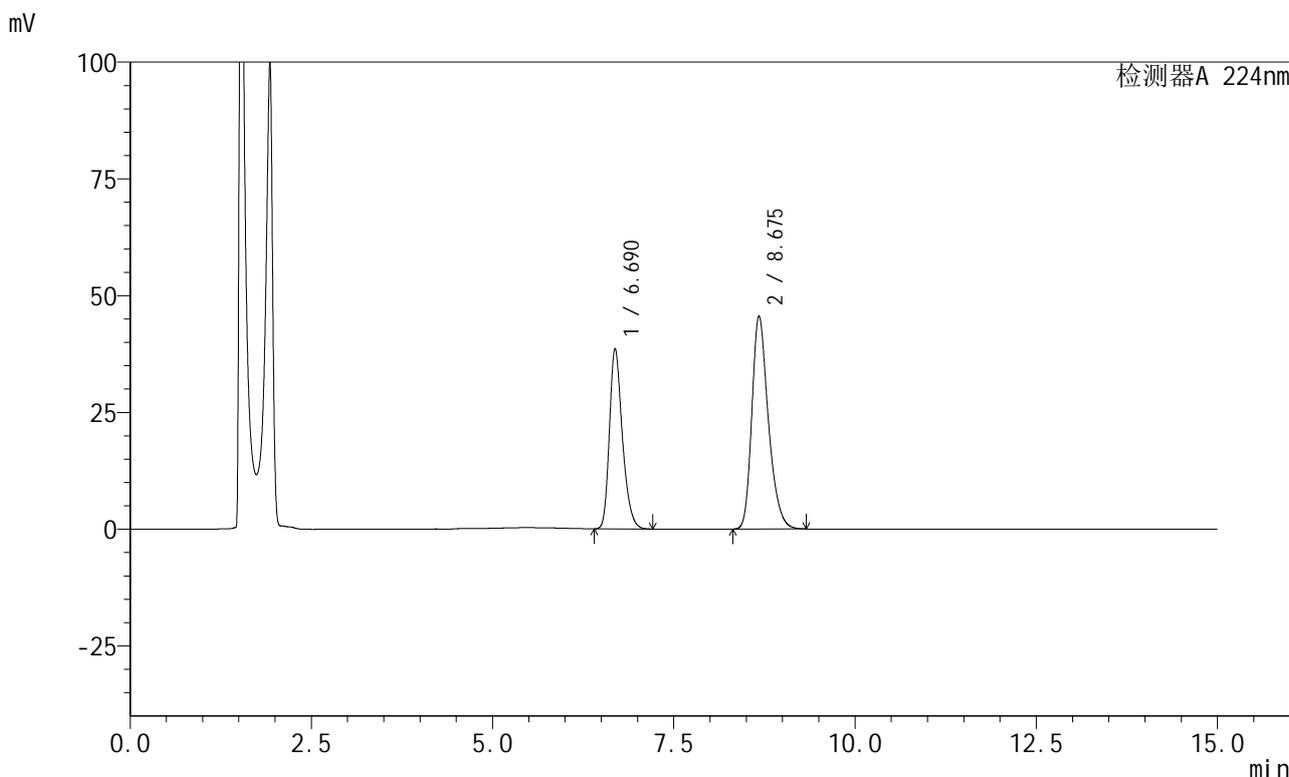


SMF-228

<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 - 0-18/3-64-2 - zzp-25112402p-rcd-pH4.5jz-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: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.690	479567	38635	39.946	6972	1.282	--
2	8.675	720984	45597	60.054	7265	1.294	5.457
总计		1200551	84232	100.000			

图24 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112402批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

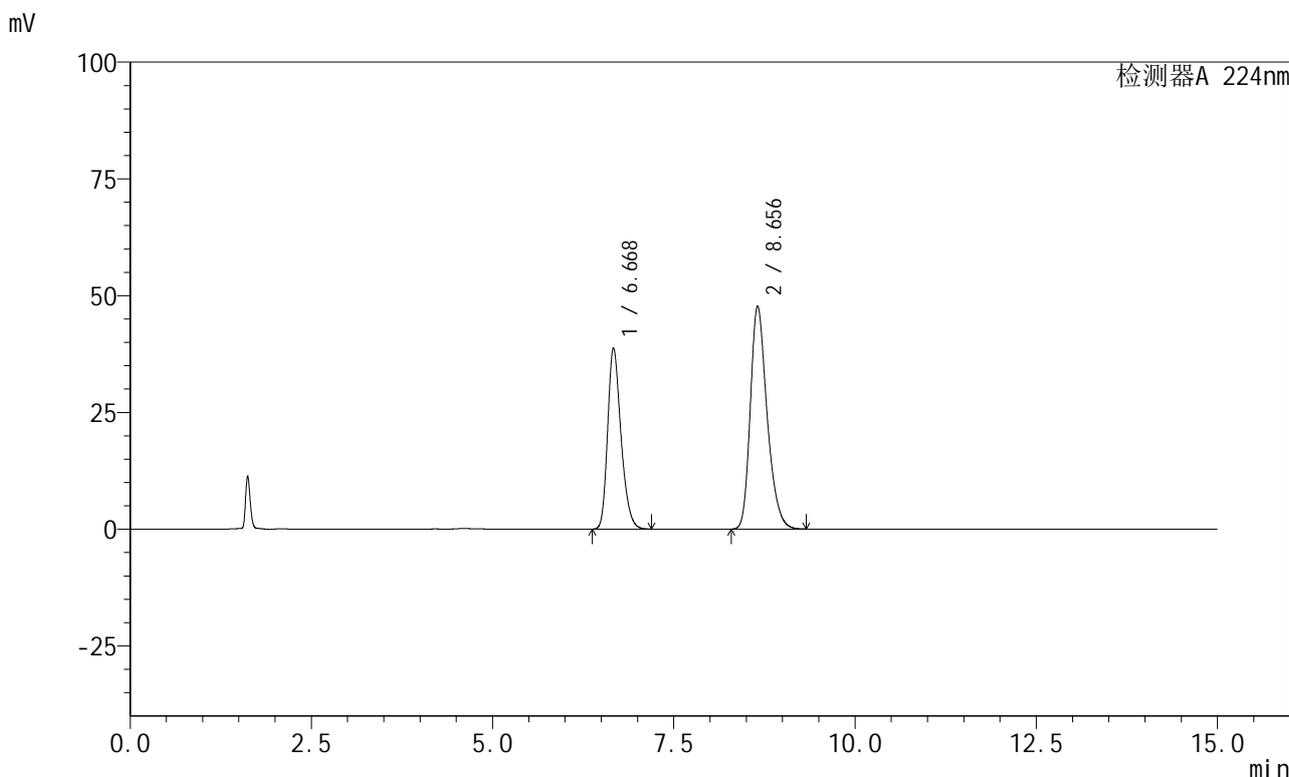


SMF-228

<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 - 0-18/3-65-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-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: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 07:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:30:08 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	6.668	496552	38753	39.262	6450	1.269	--
2	8.656	768159	47735	60.738	6927	1.286	5.315
总计		1264711	86488	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

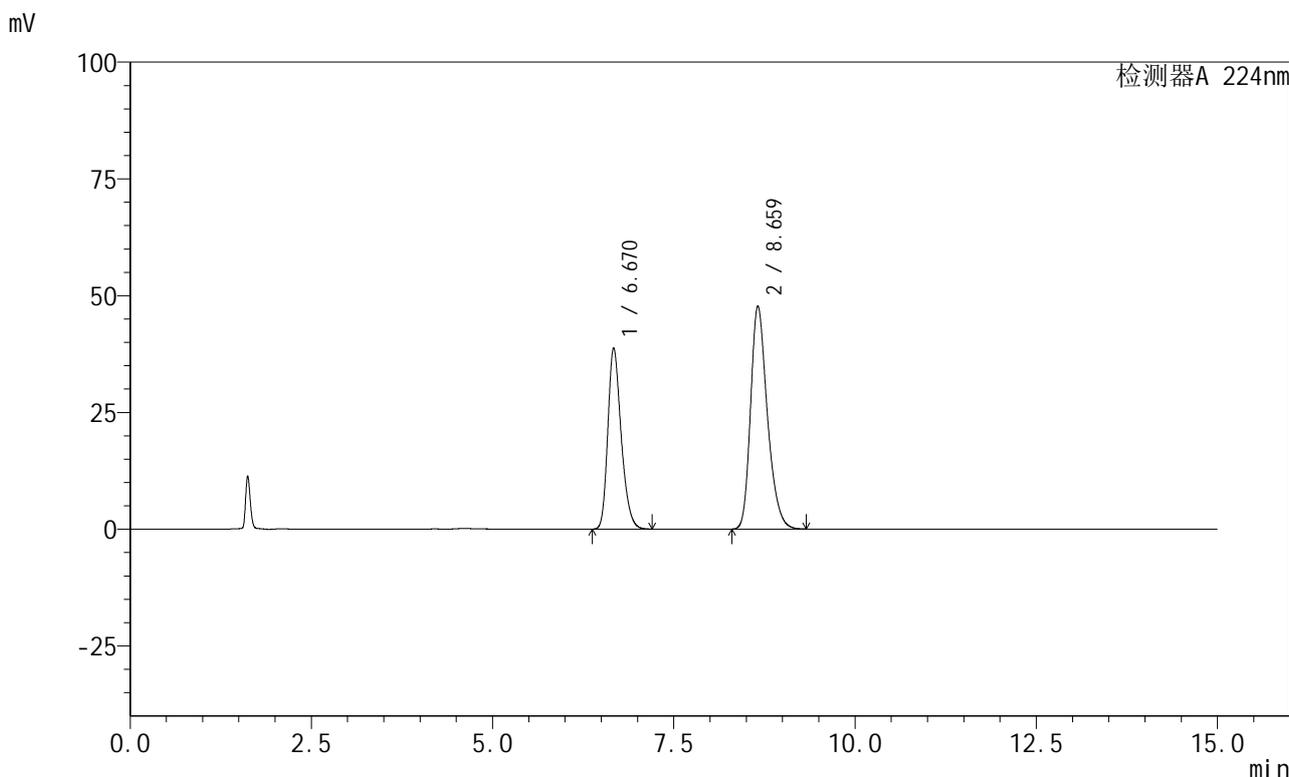


SMF-228

<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 - 0-18/3-66-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-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: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 08:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 08:30:10 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	6.670	497082	38808	39.280	6449	1.269	--
2	8.659	768393	47713	60.720	6928	1.286	5.315
总计		1265475	86521	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