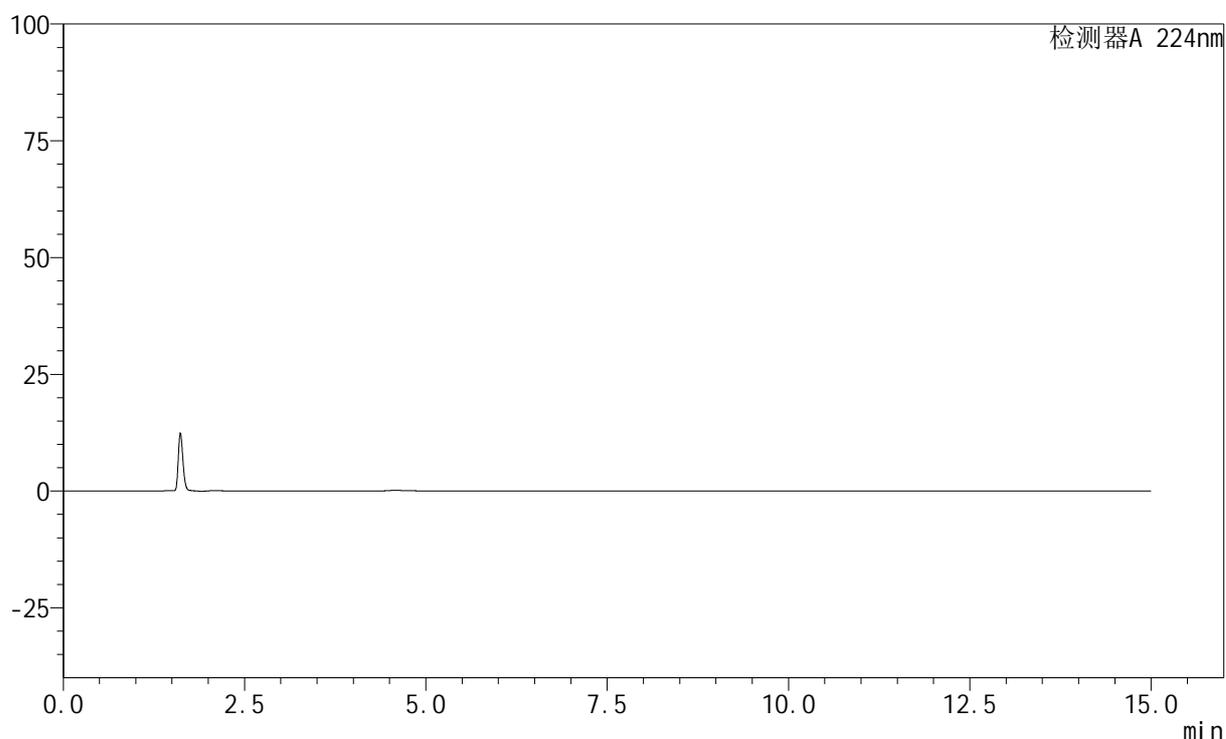


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-46-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

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

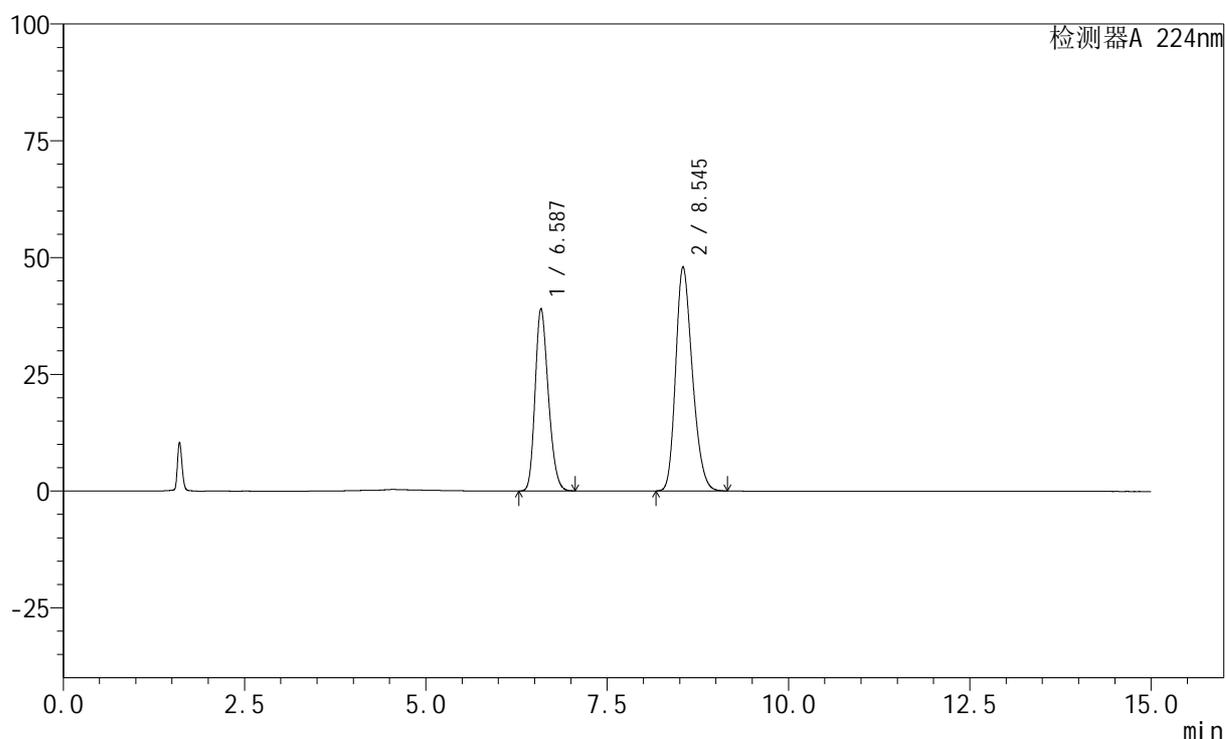
图1 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-3-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.587	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

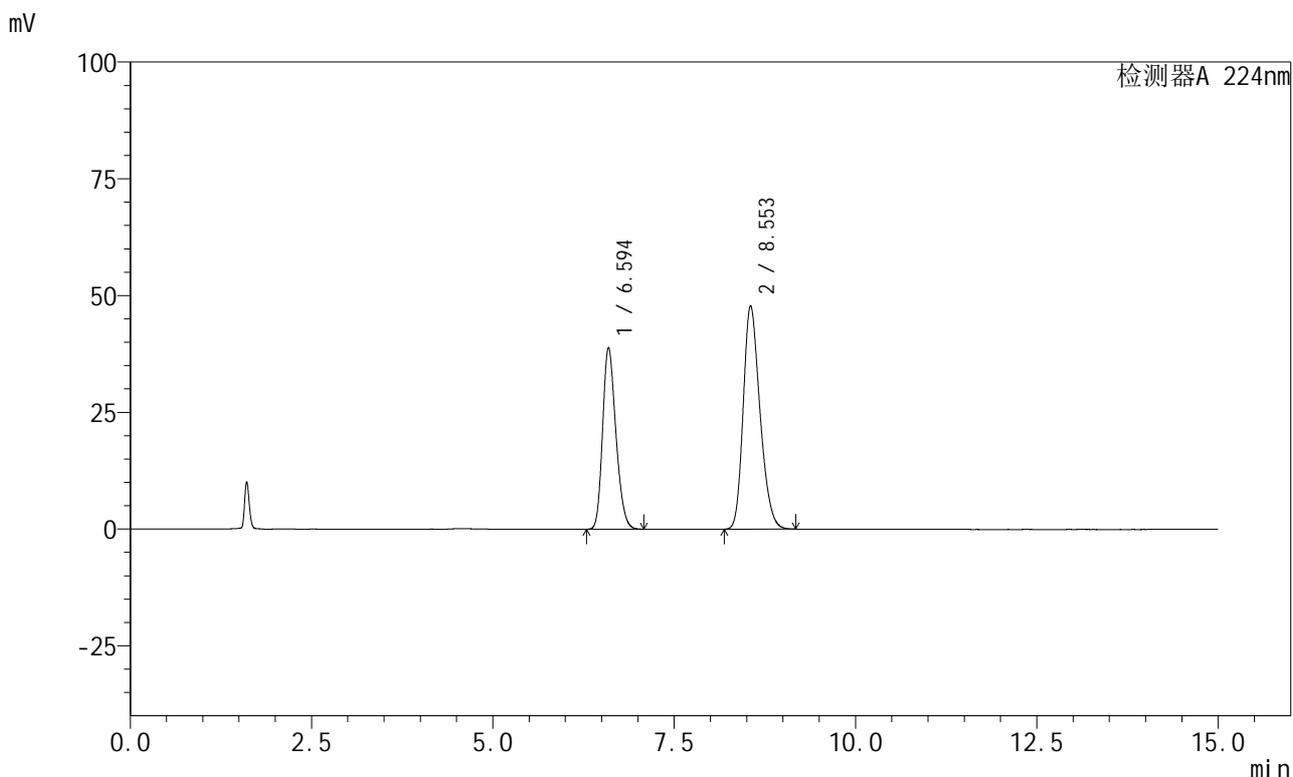


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-4-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

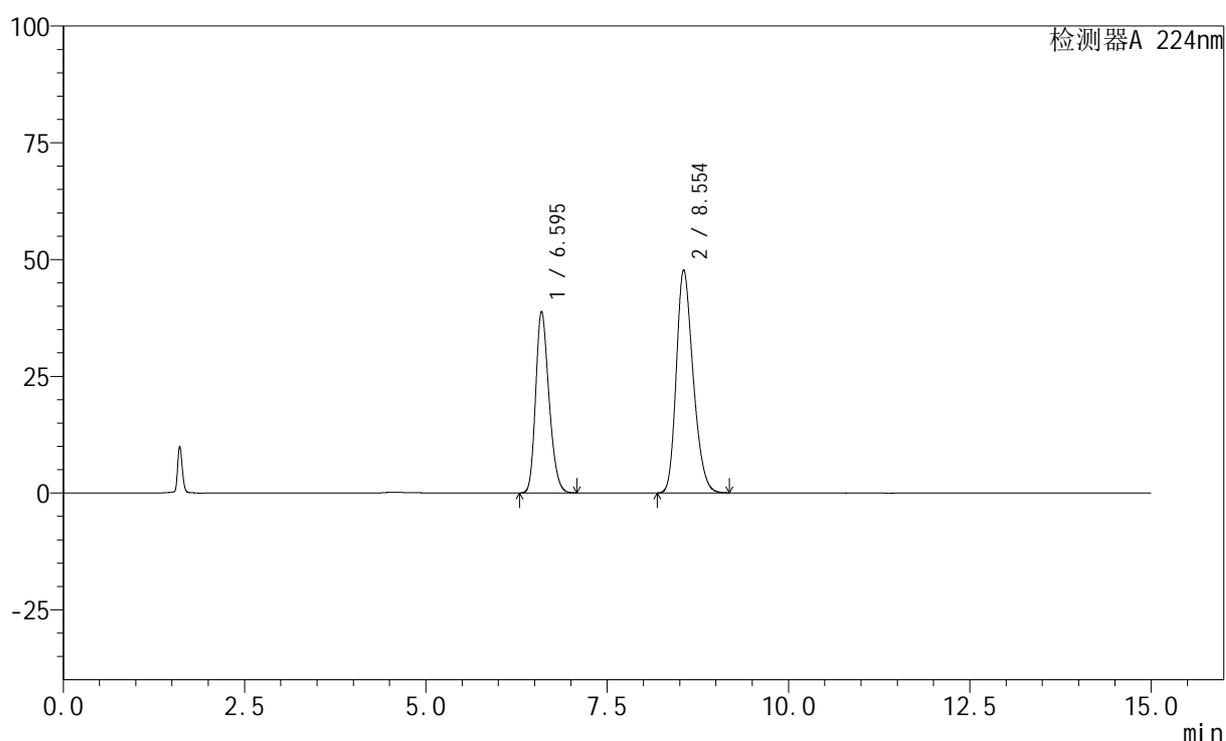
图3 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-5-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.595	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

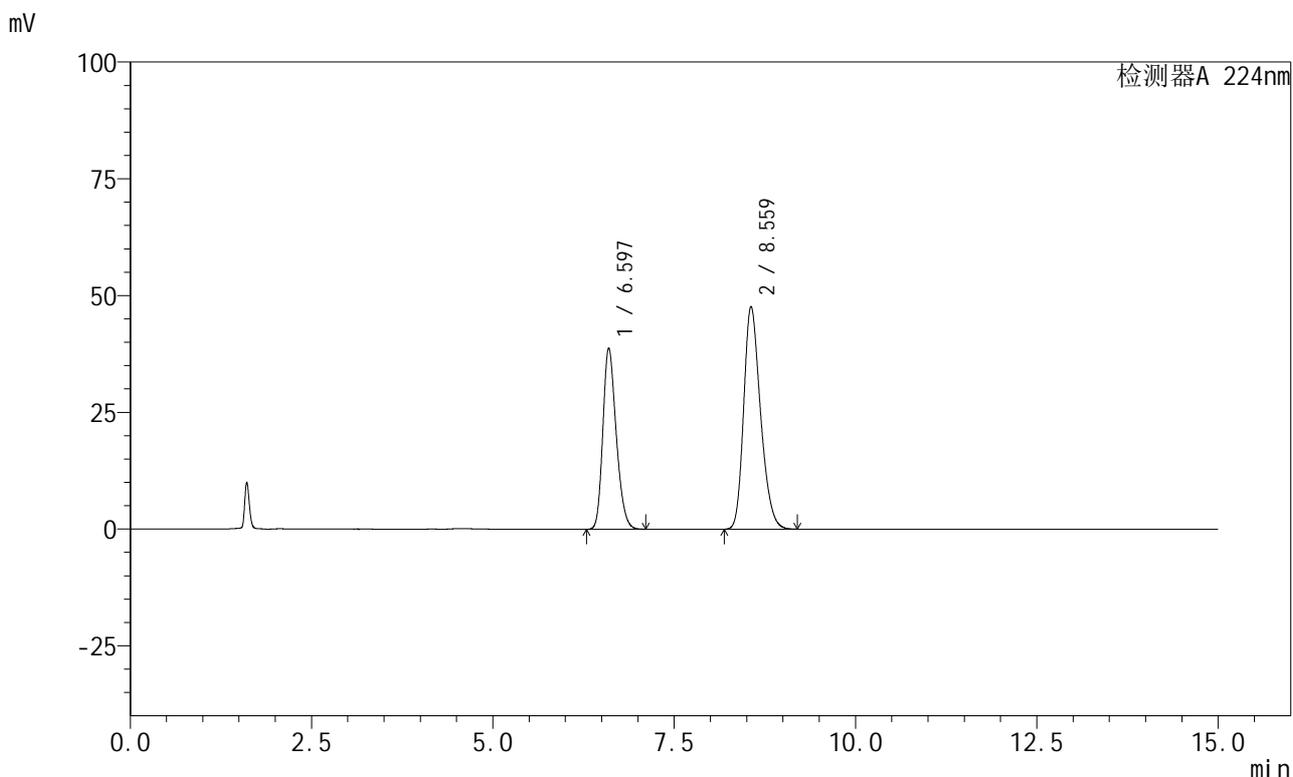


# SMF-228

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40°C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-17/3-6-2 - 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: 10μl      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>



## <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			

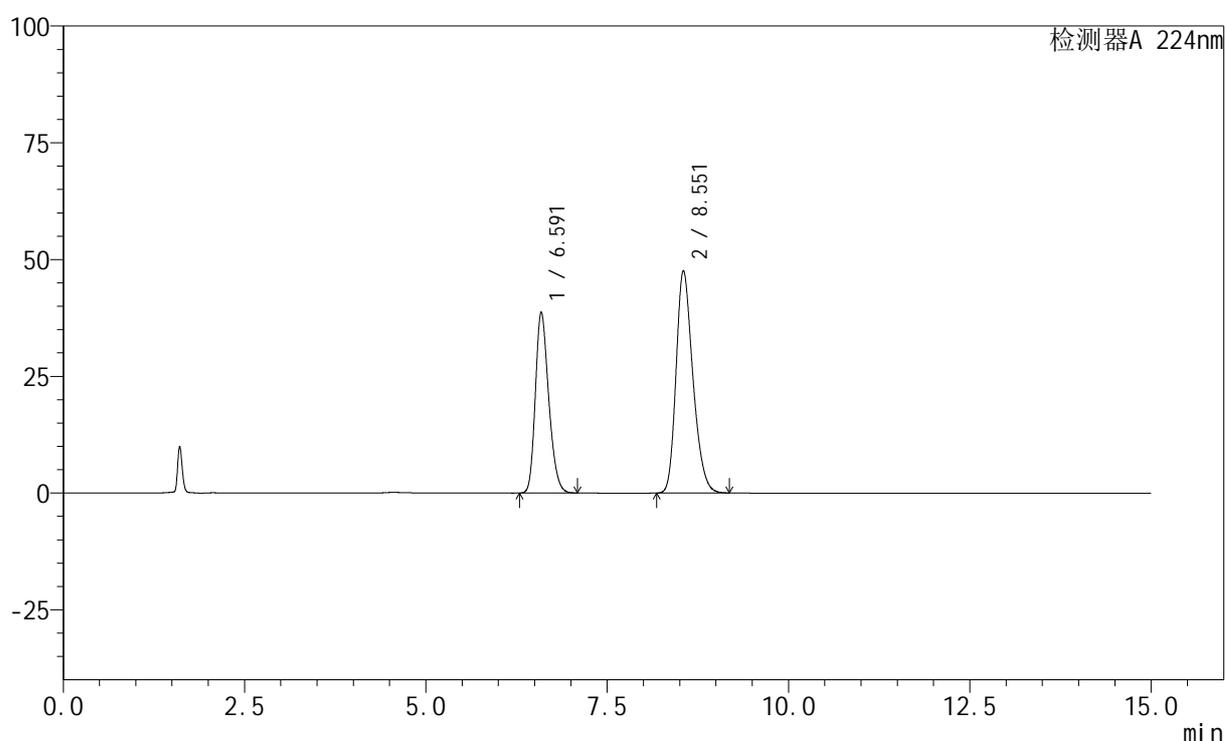
图5 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.591	496811	38745	39.263	6163	1.245	--
2	8.551	768530	47605	60.737	6587	1.262	5.177
总计		1265341	86351	100.000			

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

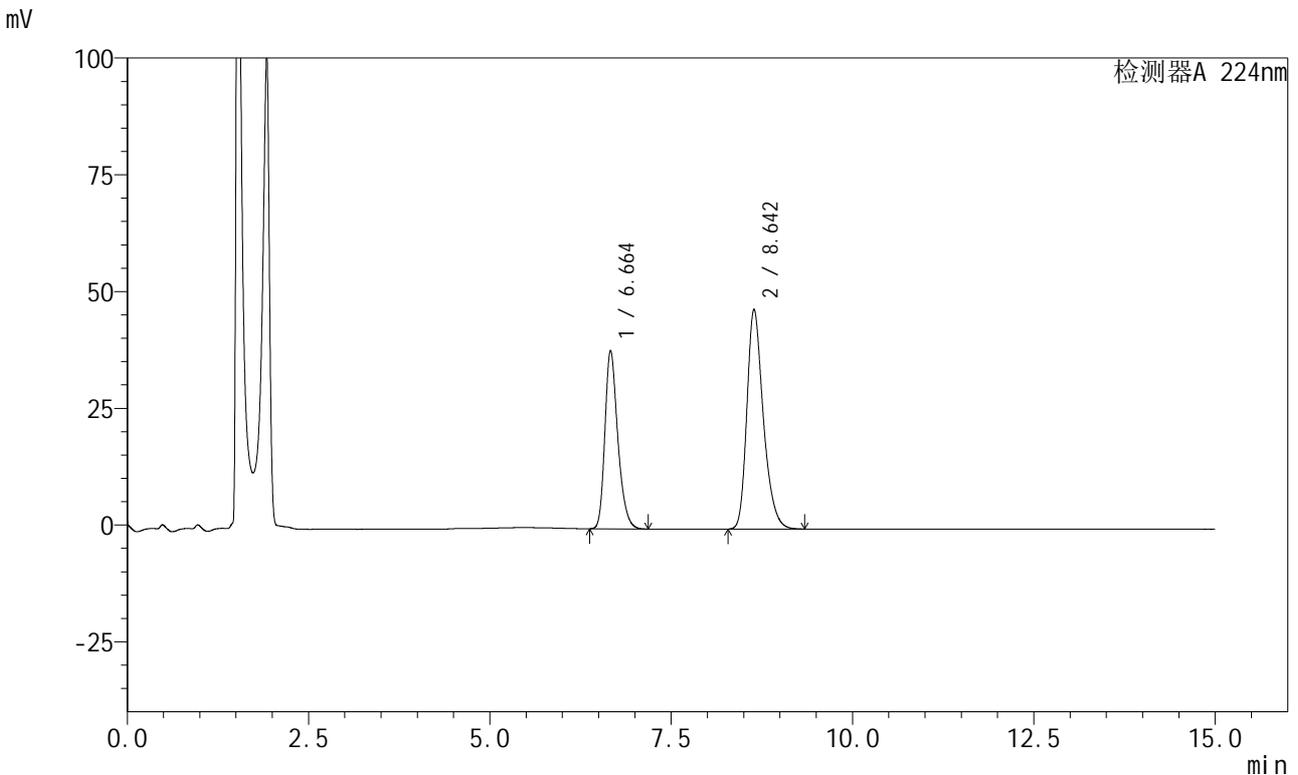


# SMF-228

## <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-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

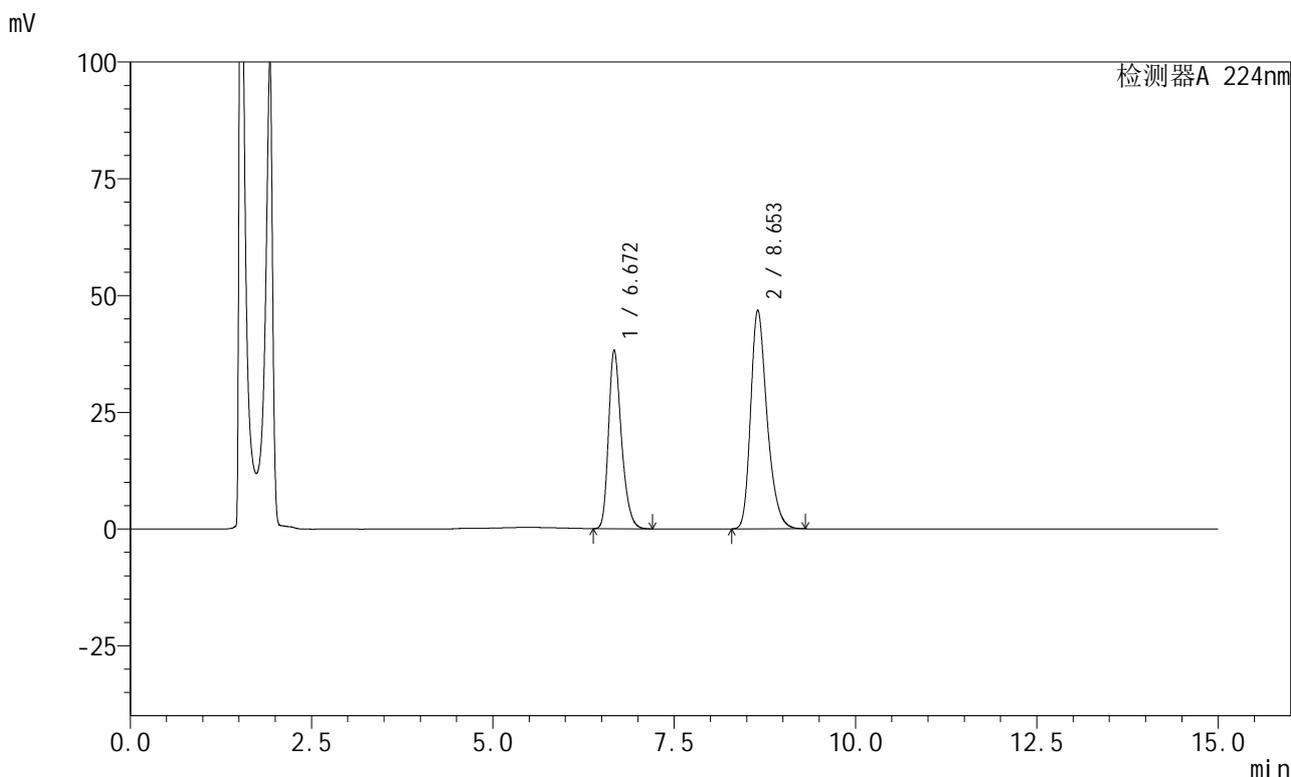


# SMF-228

## <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 - 0-18/3-48-2 - 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			

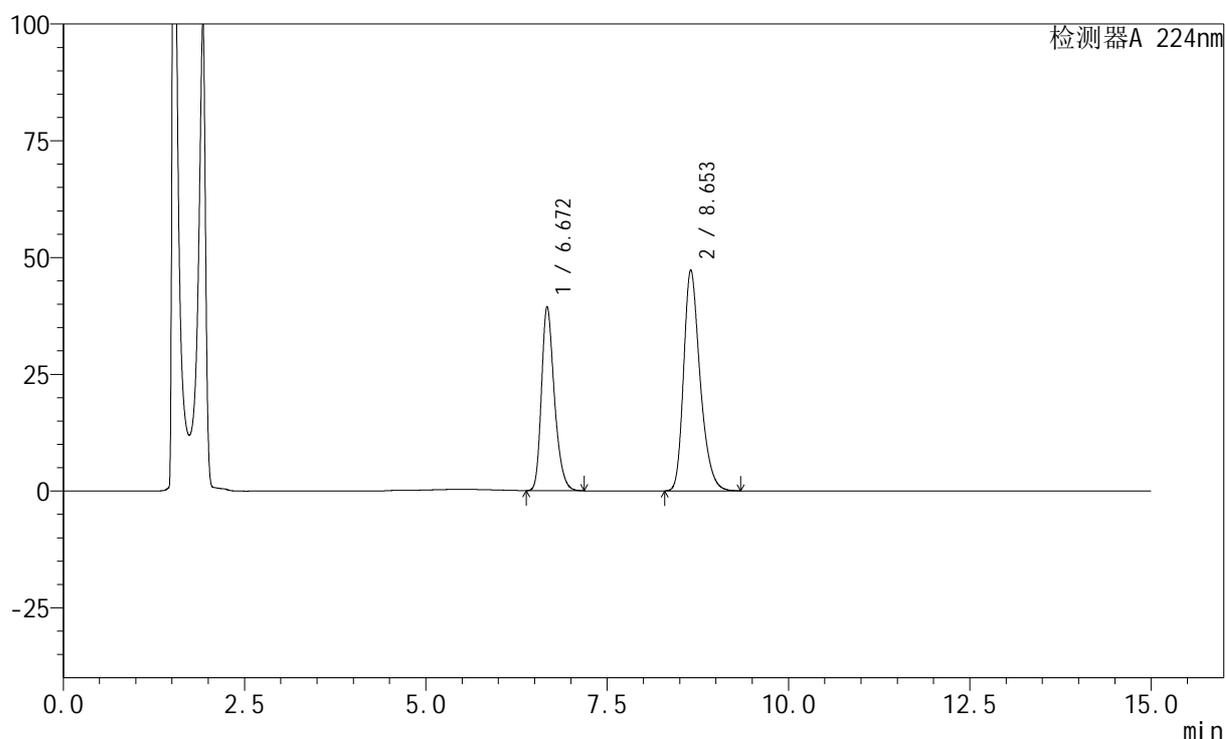
图8 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-49-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	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

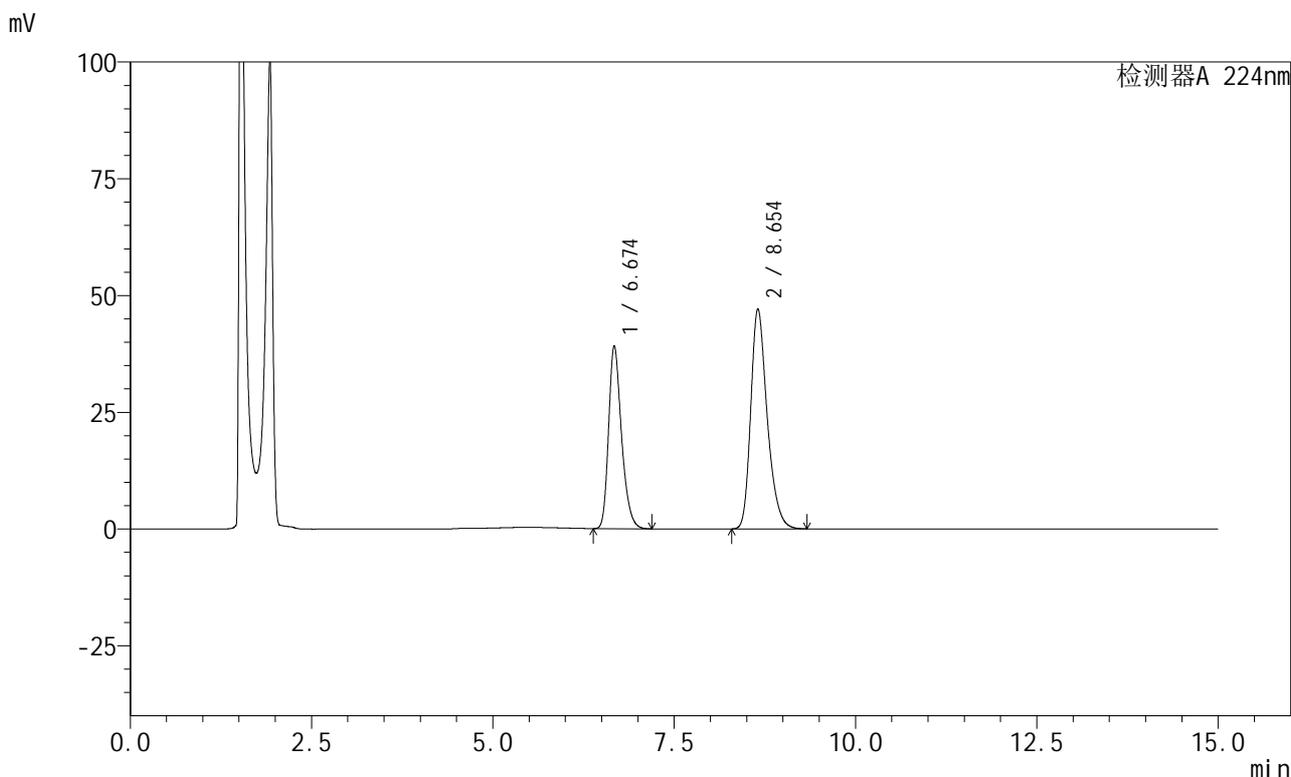


# SMF-228

## <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			

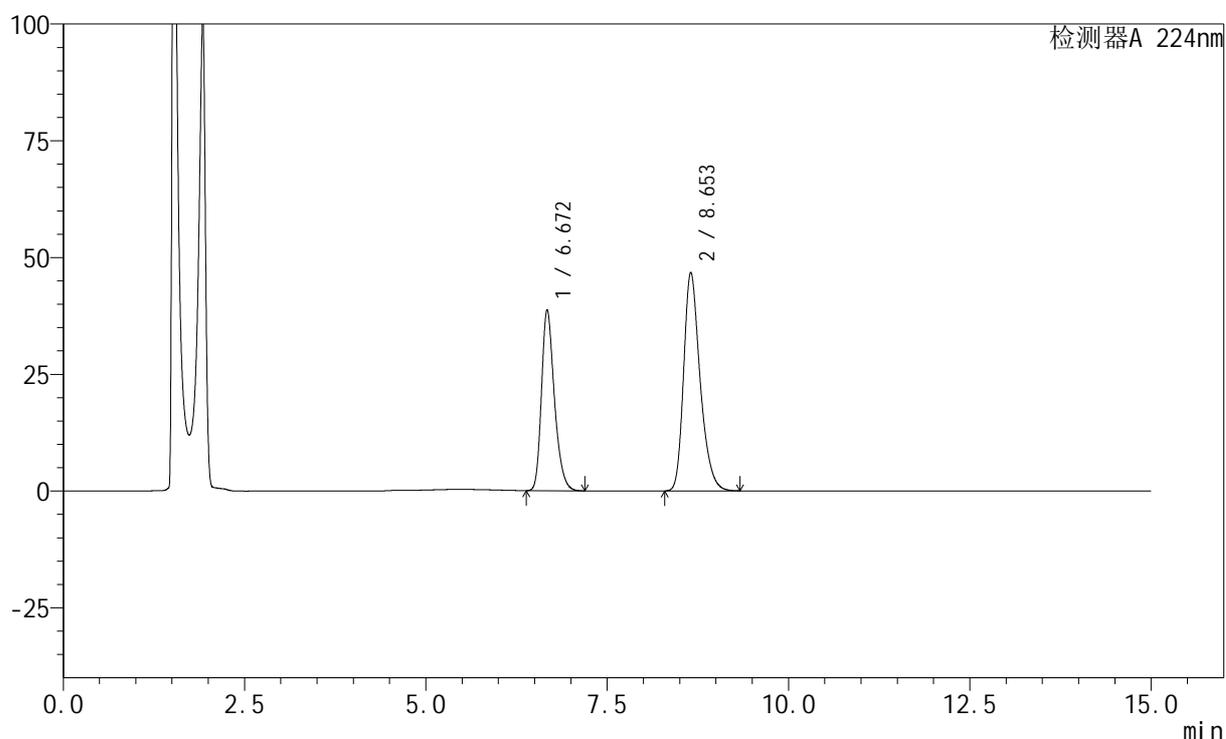
图10 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-51-2 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.672	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			

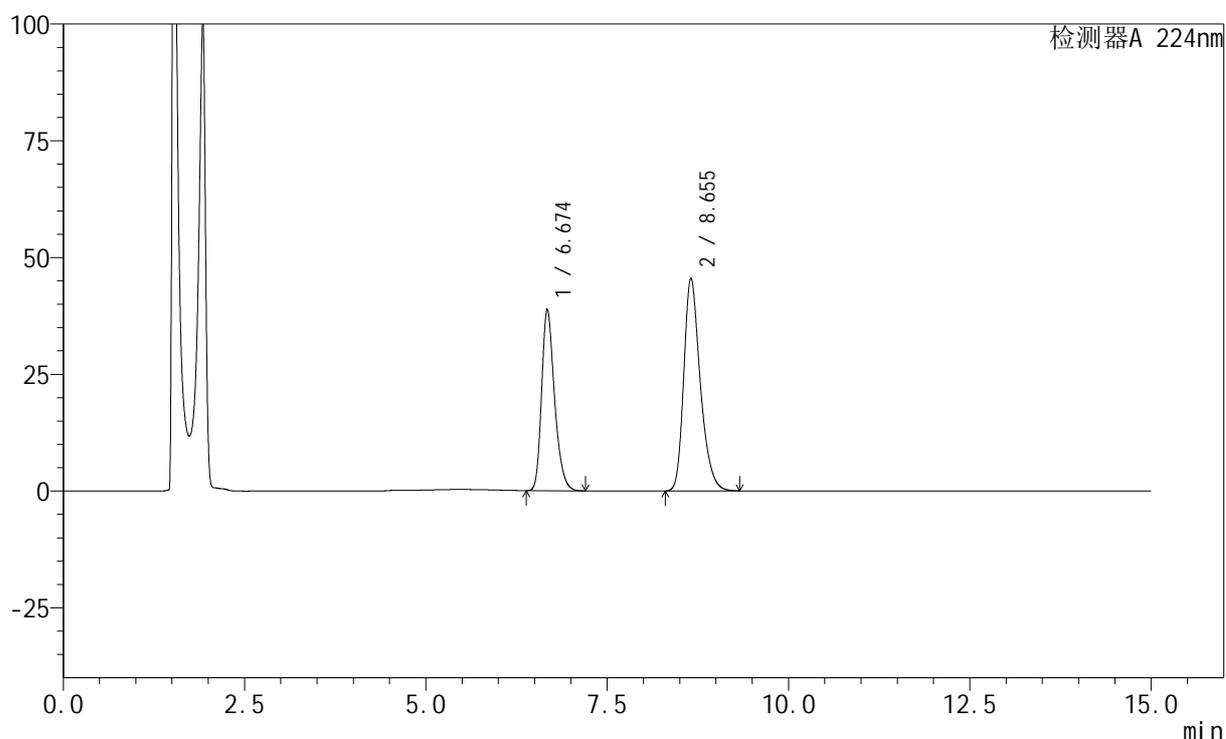
图11 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25111801-2-2批)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-52-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.674	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

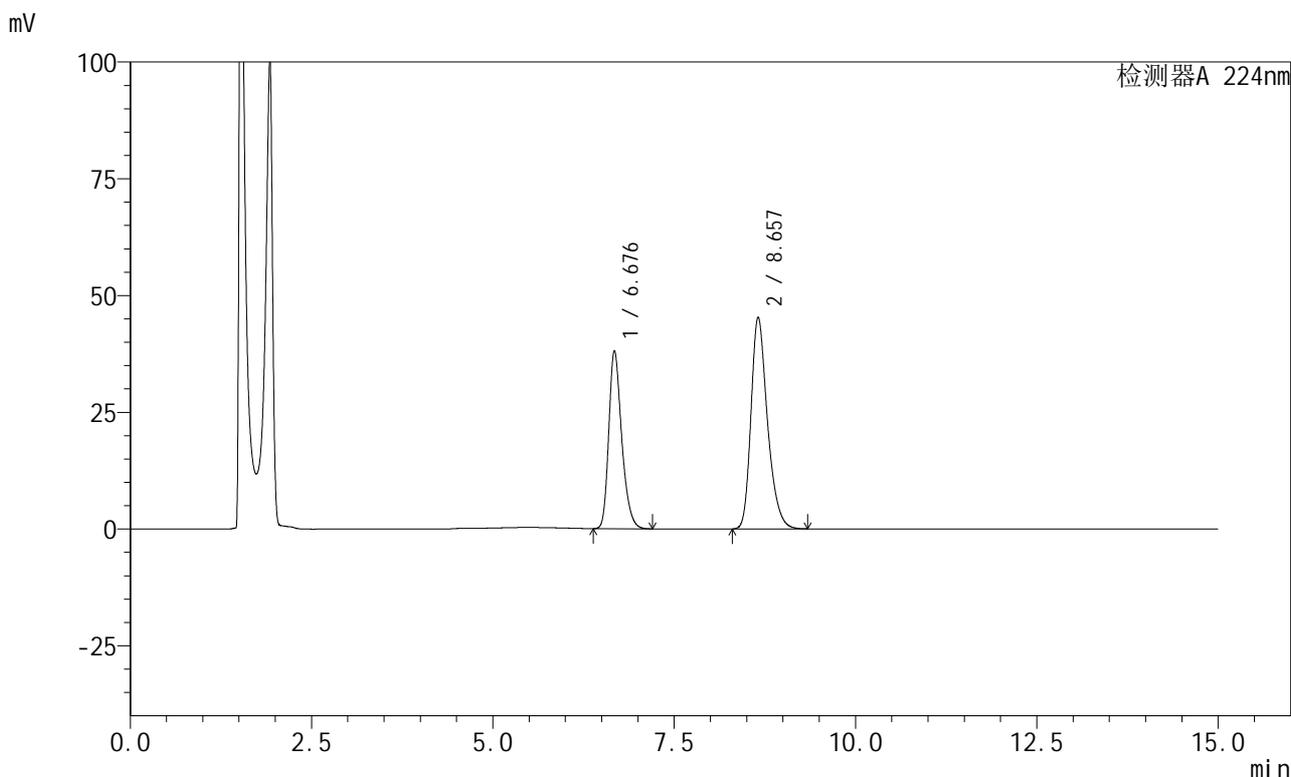


# SMF-228

## <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

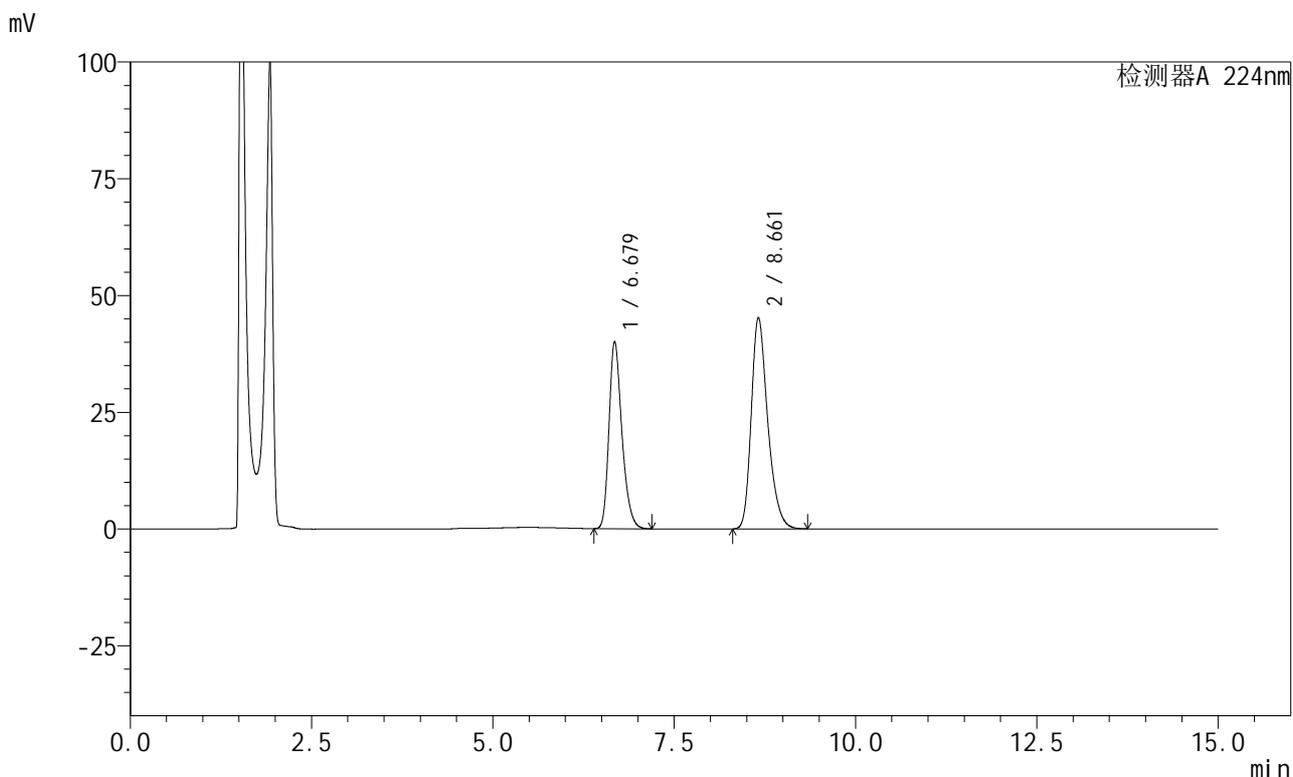


# SMF-228

## <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			

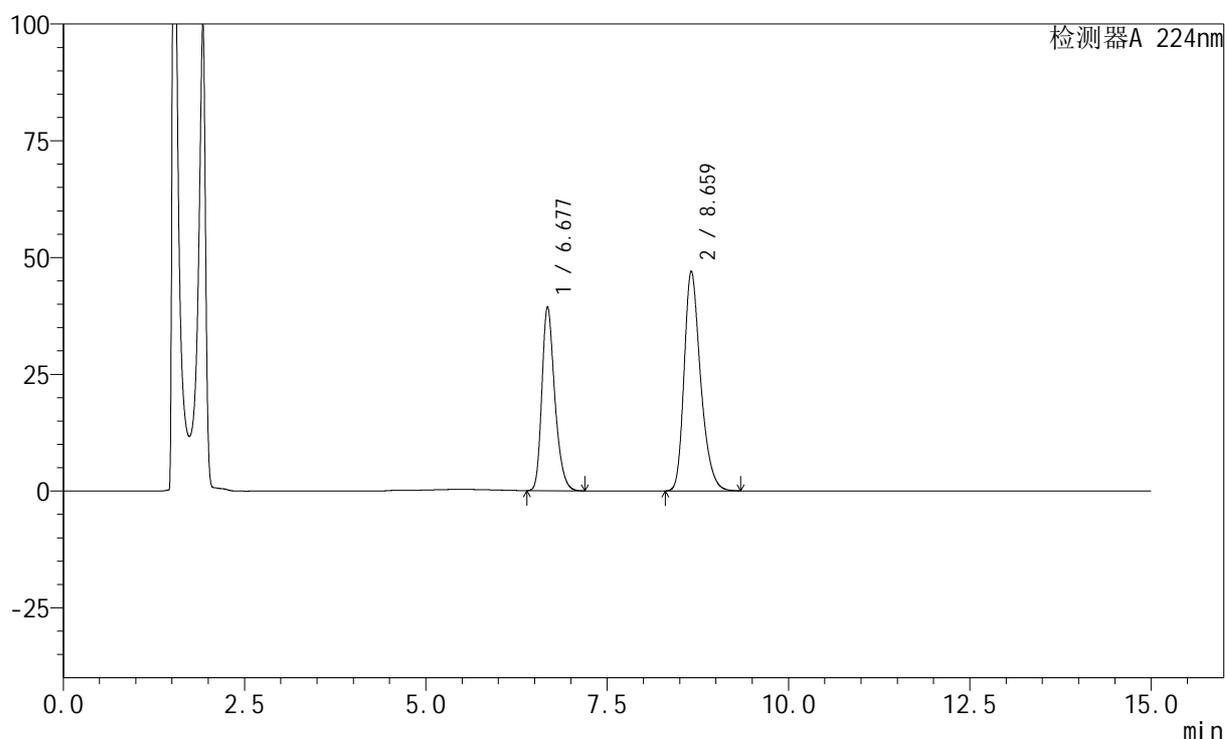
图14 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112401批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-55-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.677	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

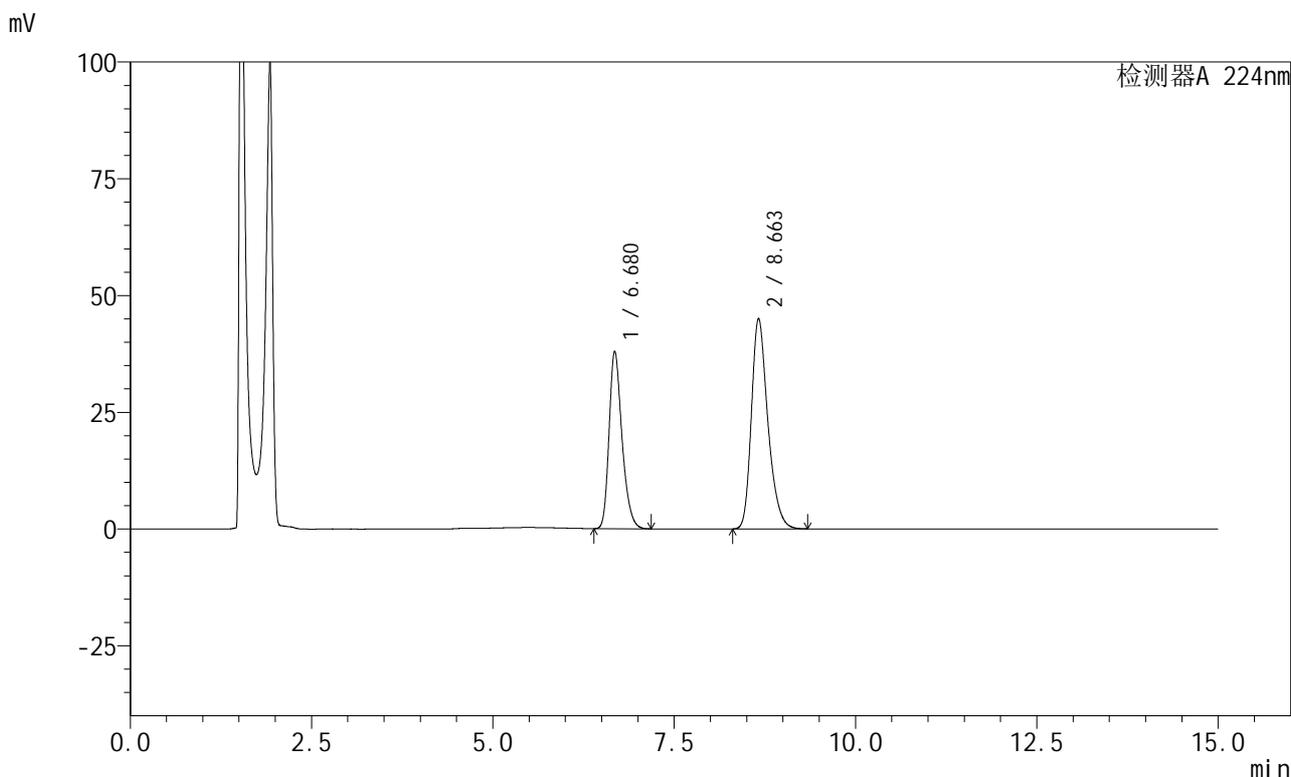


# SMF-228

## <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

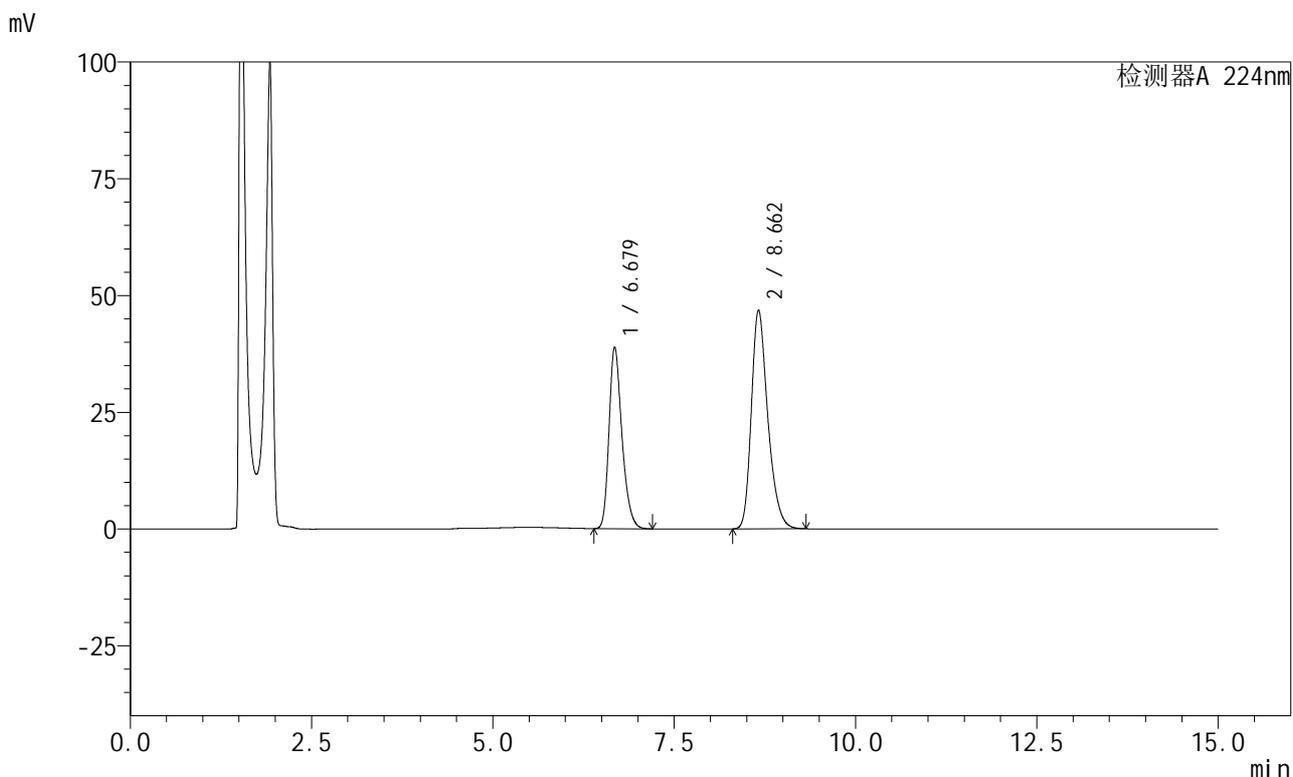


# SMF-228

## <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			

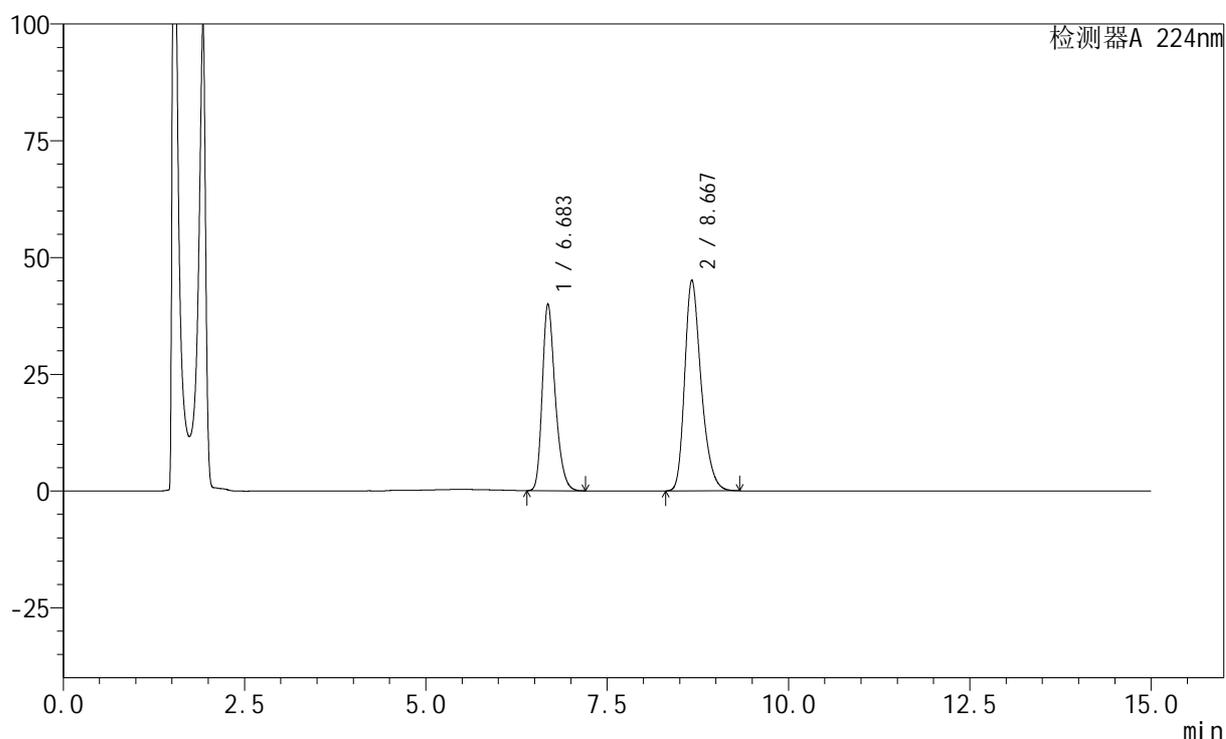
图17 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112401批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-58-2 - zzp-25112401p-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: 1-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:02:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:29:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.683	496302	39988	41.036	6973	1.283	--
2	8.667	713139	45114	58.964	7268	1.295	5.460
总计		1209441	85102	100.000			

图18 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

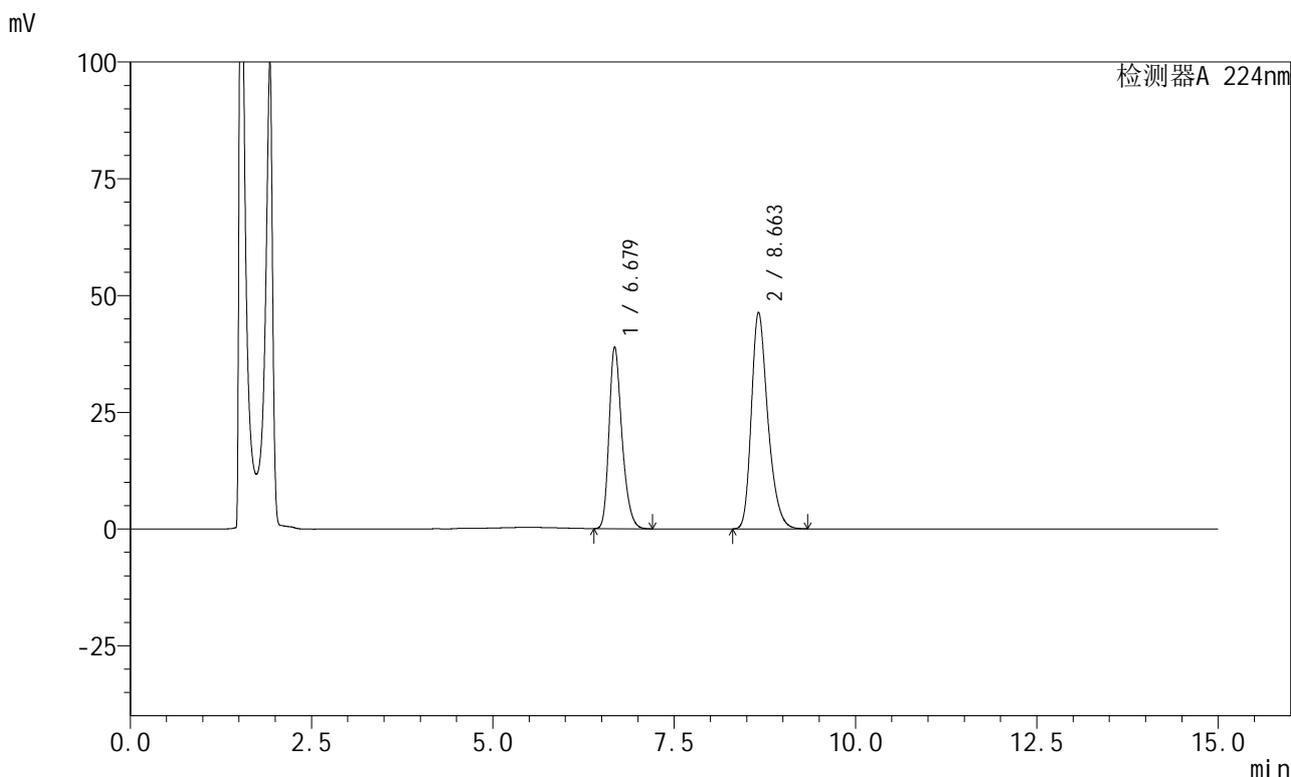


# SMF-228

## <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 - 0-18/3-59-2 - 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			

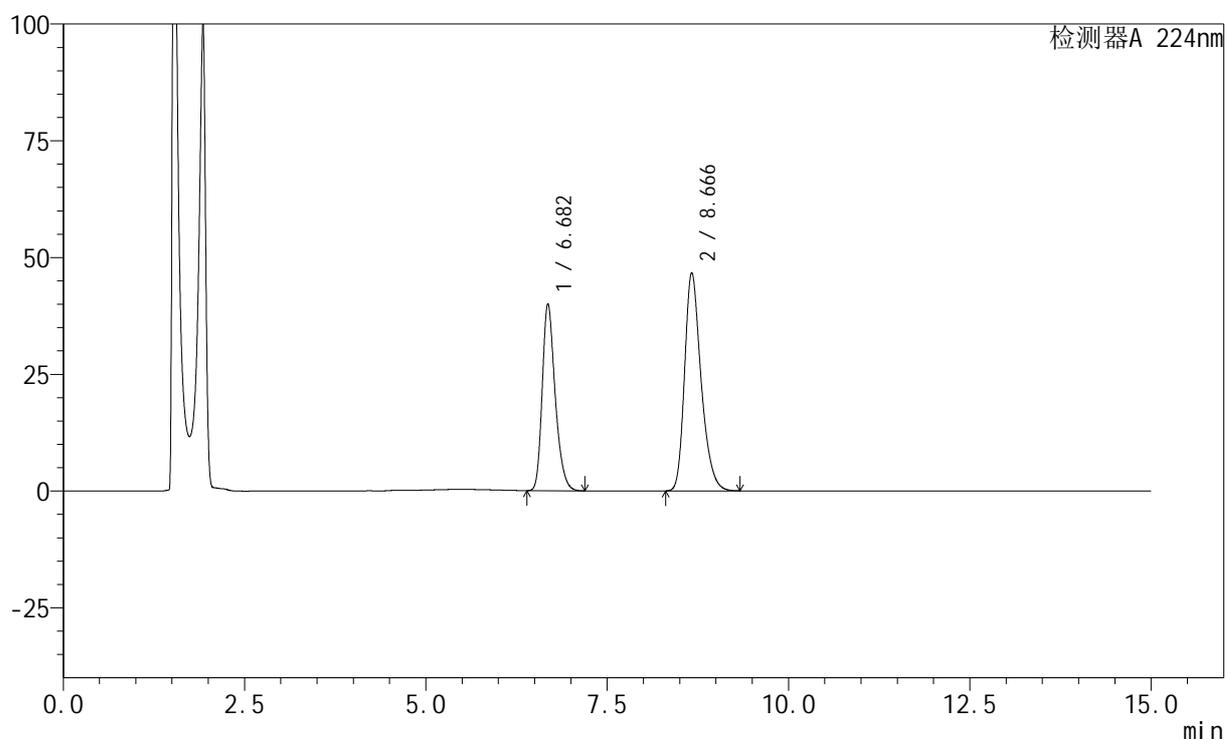
图19 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112402批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-60-2 - zzp-25112402p-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: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/27 06:32:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/28 08:29:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.682	496742	40050	40.225	6976	1.282	--
2	8.666	738172	46726	59.775	7266	1.295	5.459
总计		1234914	86775	100.000			

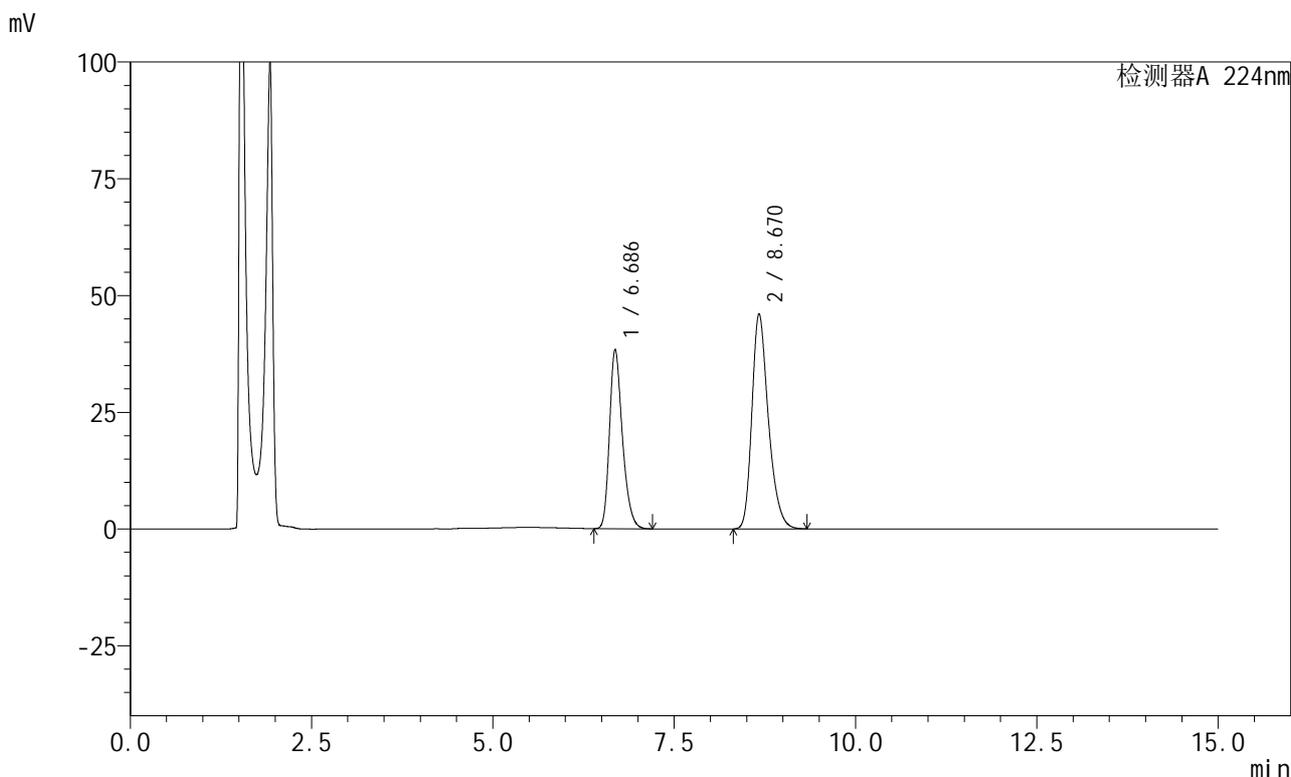


# SMF-228

## <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

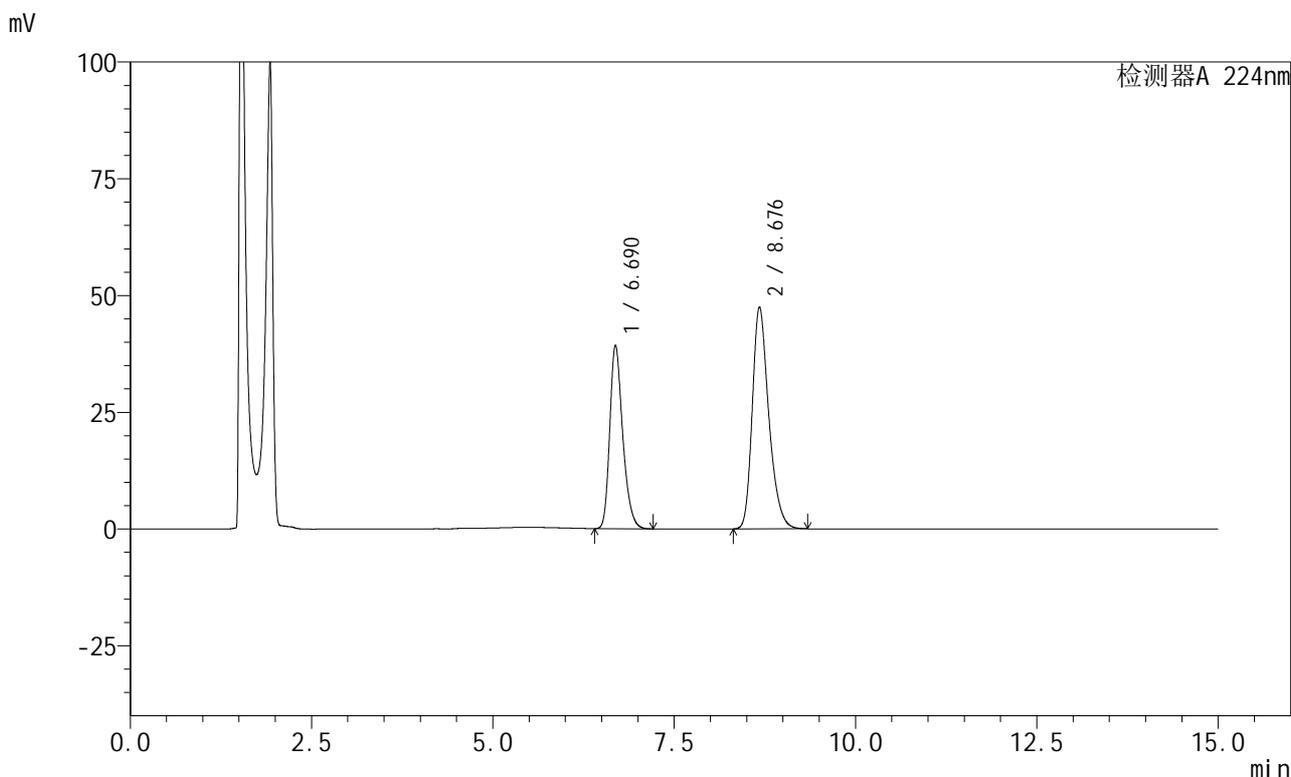


# SMF-228

## <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

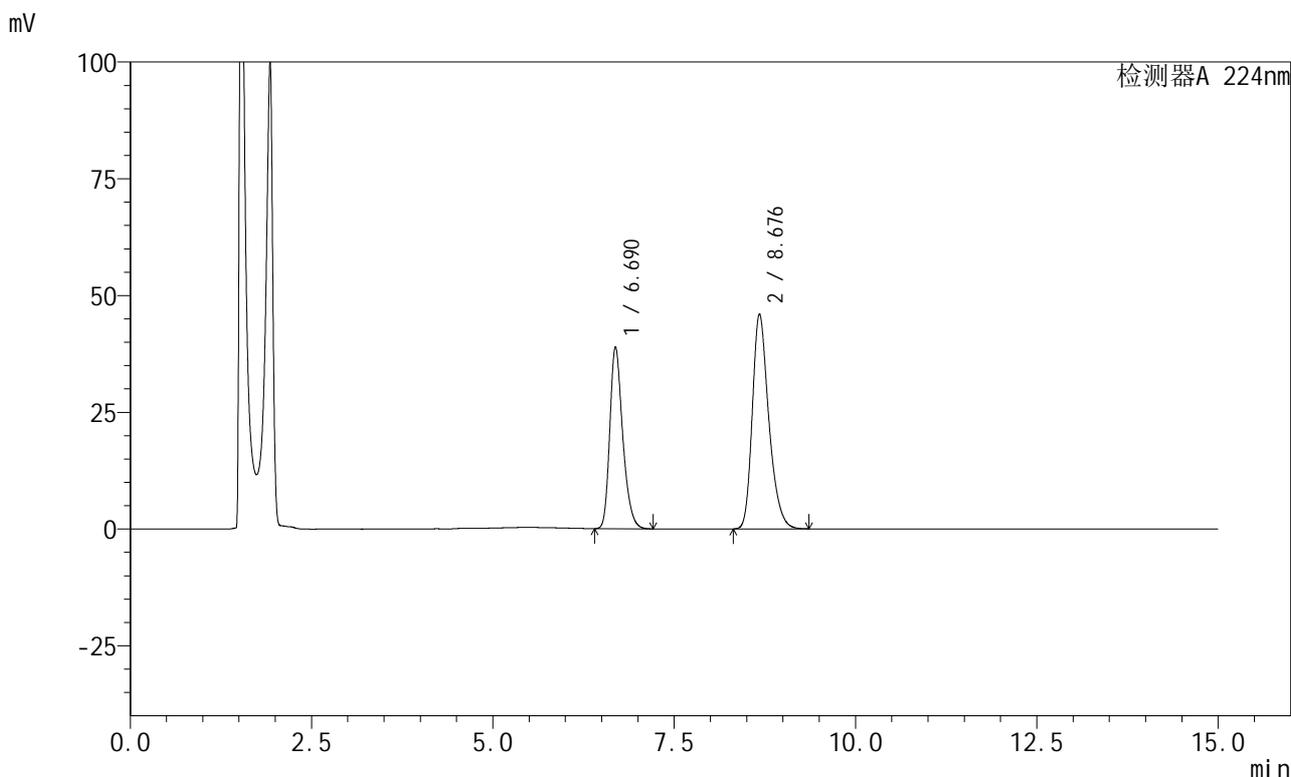


# SMF-228

## <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

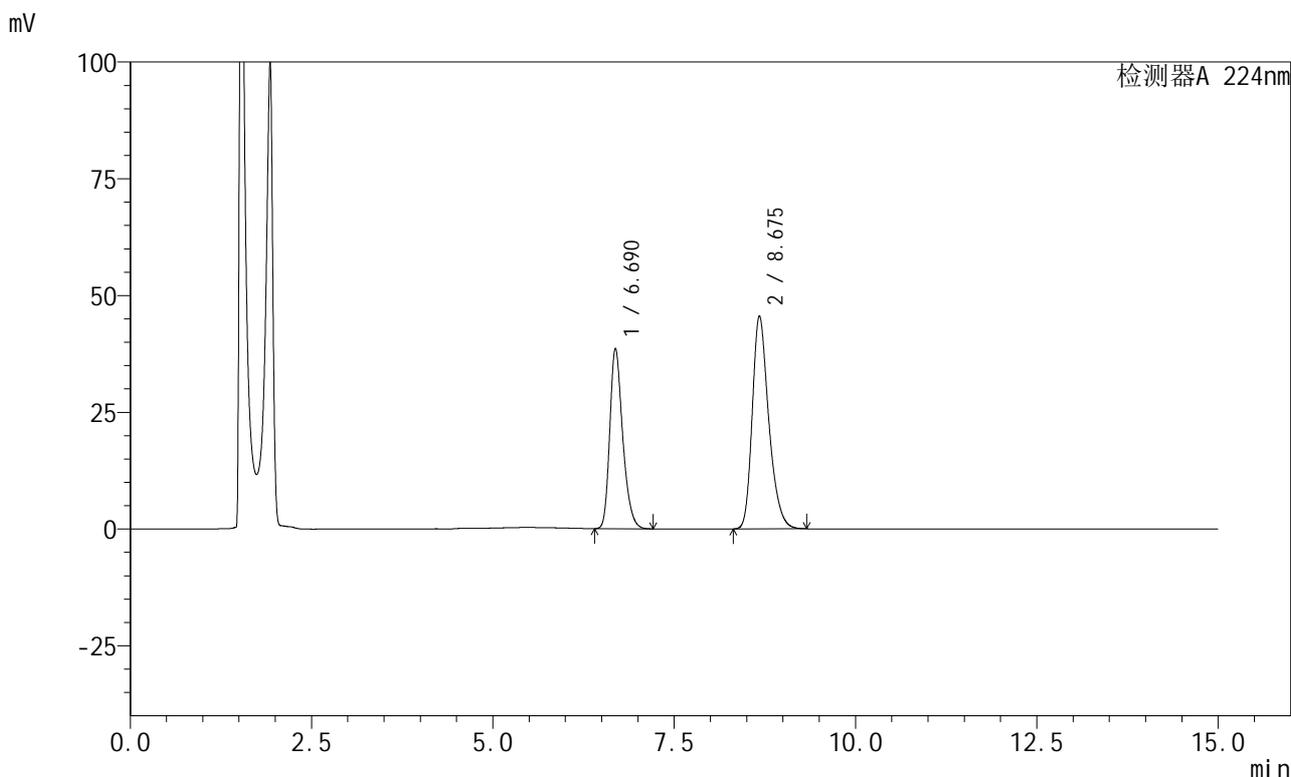


# SMF-228

## <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			

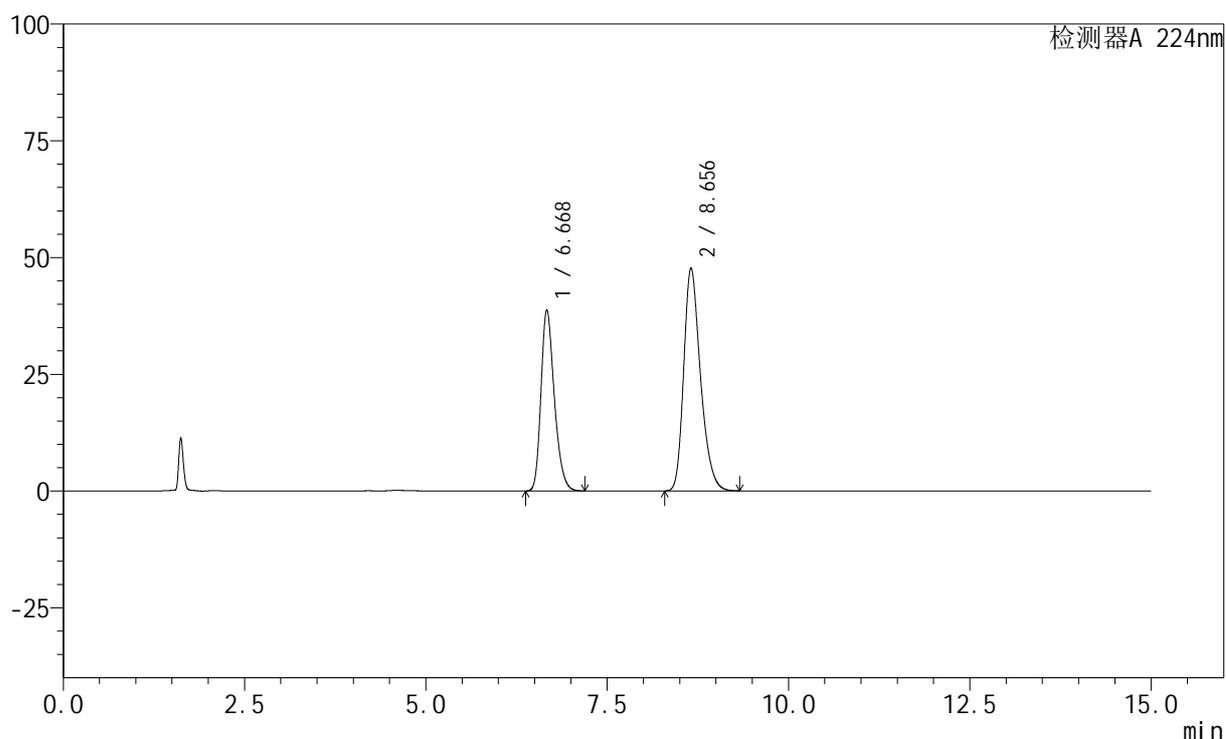
图24 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25112402批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-65-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.668	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			

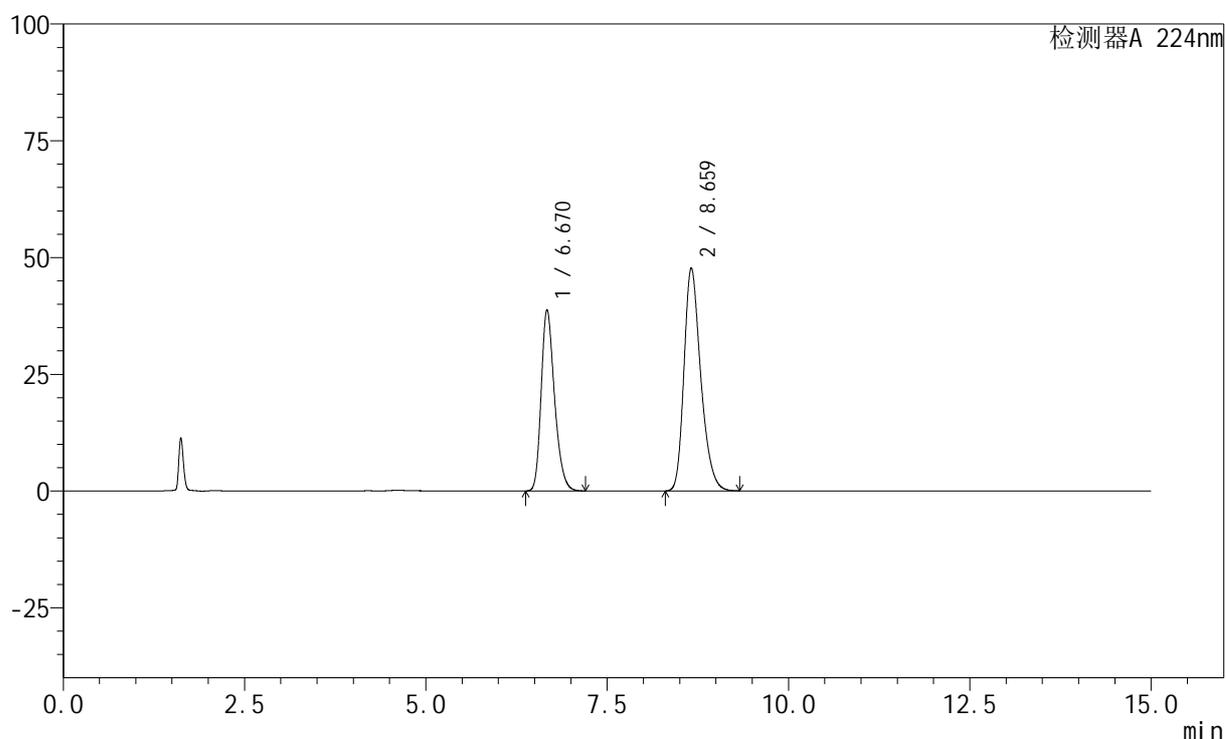
图25 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-18/3-66-2 - 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: 10 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.670	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