



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

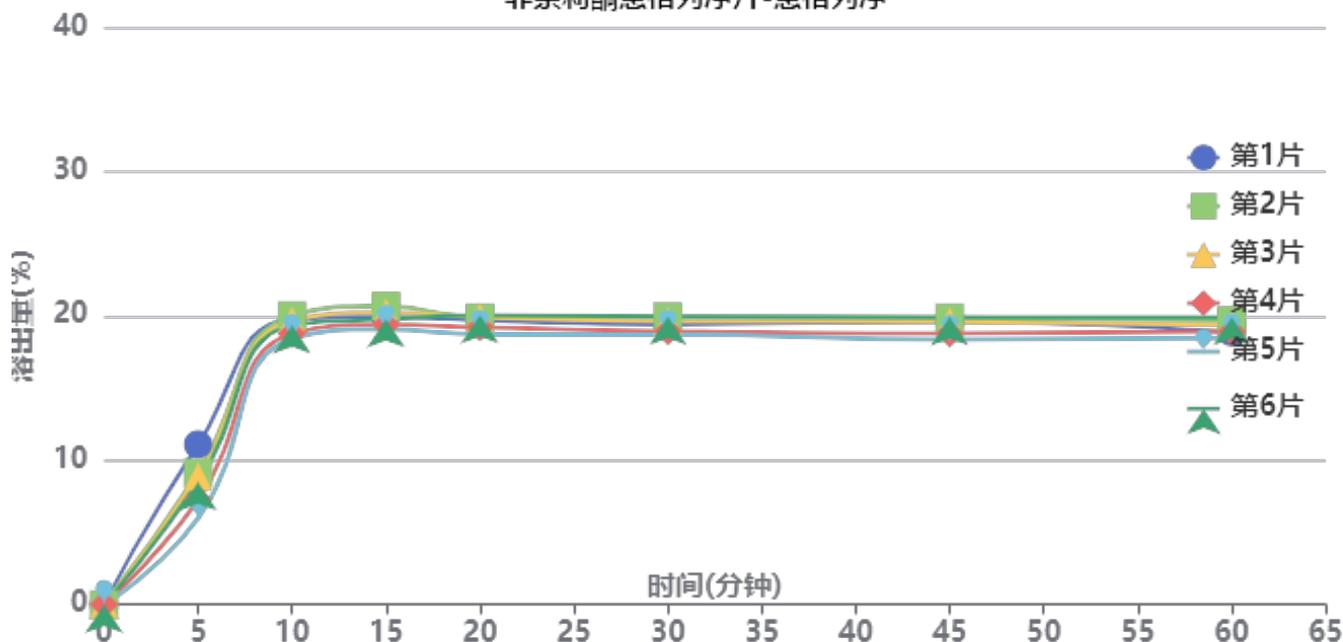
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.27	311608	312039	311475	311985	312023	311826	0.09
2	11.21	313672	313362				313517	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
27668.68	27967.62	0.76	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112401批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34312	-	34312	11.101	8.47	20.57	11.10	8.47	20.56
	2	28212	-	28212	9.128			9.13		
	3	27402	-	27402	8.866			8.87		
	4	22418	-	22418	7.253			7.25		
	5	18506	-	18506	5.987			5.99		
	6	26186	-	26186	8.472			8.47		
10min	1	61057	-	61057	19.754	19.32	3.20	19.77	19.33	3.22
	2	61872	-	61872	20.018			20.03		
	3	60730	-	60730	19.649			19.66		
	4	57950	-	57950	18.749			18.76		
	5	56947	-	56947	18.425			18.43		
	6	59736	-	59736	19.327			19.34		
15min	1	61459	-	61459	19.884	19.80	2.89	19.94	19.84	2.90
	2	63730	-	63730	20.619			20.67		
	3	62389	-	62389	20.185			20.23		
	4	59800	-	59800	19.348			19.39		
	5	58817	-	58817	19.030			19.07		
	6	60970	-	60970	19.726			19.77		
20min	1	60569	-	60569	19.596	19.50	2.60	19.68	19.58	2.60
	2	61201	-	61201	19.801			19.88		
	3	61278	-	61278	19.826			19.91		
	4	59127	-	59127	19.130			19.21		
	5	57657	-	57657	18.654			18.73		
	6	61737	-	61737	19.974			20.05		
30min	1	59587	-	59587	19.279	19.32	2.63	19.40	19.43	2.64
	2	61301	-	61301	19.833			19.95		
	3	60366	-	60366	19.531			19.64		
	4	58215	-	58215	18.835			18.94		
	5	57546	-	57546	18.618			18.72		
	6	61250	-	61250	19.817			19.93		
45min	1	60159	-	60159	19.464	19.21	3.27	19.61	19.36	3.28
	2	60984	-	60984	19.731			19.88		
	3	60113	-	60113	19.449			19.60		
	4	57653	-	57653	18.653			18.79		
	5	56346	-	56346	18.230			18.36		
	6	61069	-	61069	19.758			19.90		
60min	1	57758	-	57758	18.687	19.03	2.84	18.87	19.20	2.83
	2	60275	-	60275	19.501			19.68		
	3	59378	-	59378	19.211			19.39		
	4	57925	-	57925	18.741			18.91		
	5	56566	-	56566	18.301			18.47		
	6	60931	-	60931	19.714			19.89		
极限	1	57793	-	57793	18.698	18.68	3.91	18.91	18.89	3.91
	2	60566	-	60566	19.595			19.81		
	3	58288	-	58288	18.858			19.07		
	4	54928	-	54928	17.771			17.97		
	5	55312	-	55312	17.896			18.09		
	6	59572	-	59572	19.274			19.49		



操作者:

日期: 2026-01-02

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

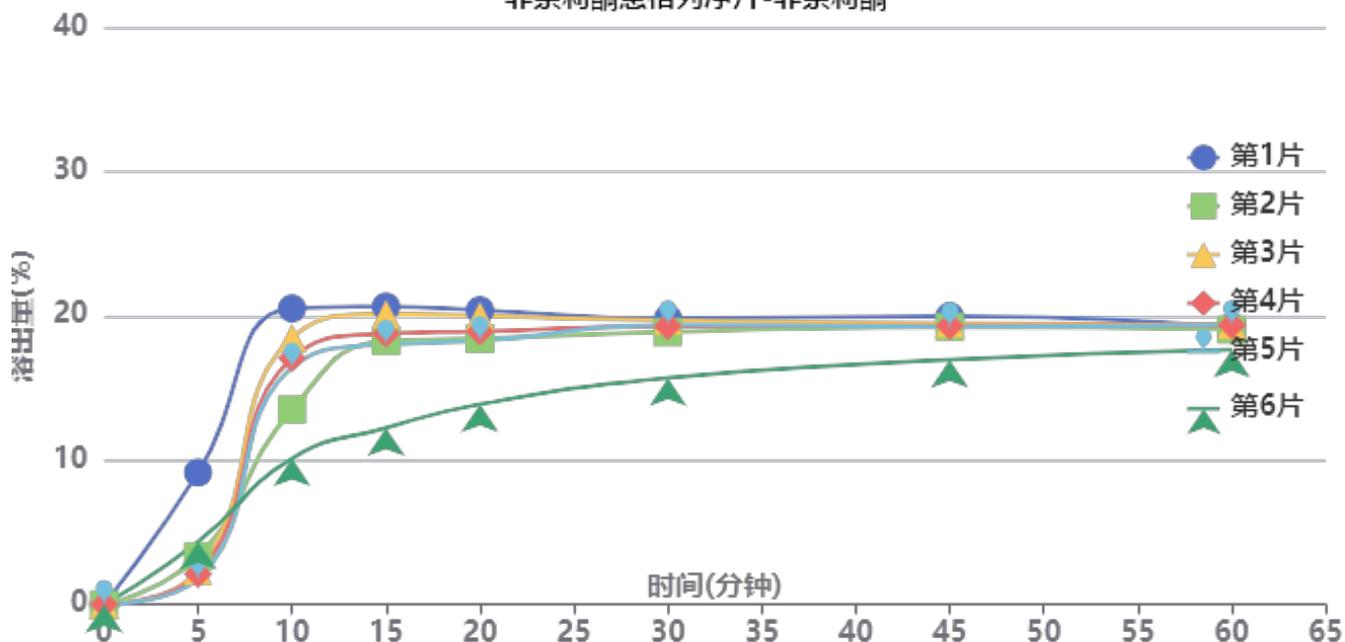
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	391597	391477	391268	391743	392281	391673	0.10
2	11.08	393726	393941				393834	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
35159.16	35544.58	0.78	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112401批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35964	-	35964	9.147	3.85	71.83	9.15	3.85	71.82
	2	13126	-	13126	3.338			3.34		
	3	9197	-	9197	2.339			2.34		
	4	8284	-	8284	2.107			2.11		
	5	7034	-	7034	1.789			1.79		
	6	17110	-	17110	4.352			4.35		
10min	1	80634	-	80634	20.508	16.02	23.14	20.52	16.02	23.12
	2	53079	-	53079	13.500			13.51		
	3	72684	-	72684	18.486			18.49		
	4	67095	-	67095	17.065			17.07		
	5	64573	-	64573	16.423			16.43		
	6	39789	-	39789	10.120			10.13		
15min	1	81007	-	81007	20.603	17.98	16.73	20.65	18.01	16.73
	2	71679	-	71679	18.231			18.26		
	3	79014	-	79014	20.096			20.13		
	4	73674	-	73674	18.738			18.77		
	5	70780	-	70780	18.002			18.03		
	6	48030	-	48030	12.216			12.24		
20min	1	79841	-	79841	20.306	18.25	12.74	20.39	18.31	12.76
	2	72194	-	72194	18.362			18.42		
	3	78349	-	78349	19.927			20.00		
	4	74136	-	74136	18.855			18.92		
	5	71587	-	71587	18.207			18.27		
	6	54353	-	54353	13.824			13.87		
30min	1	77472	-	77472	19.704	18.70	8.22	19.82	18.79	8.25
	2	73931	-	73931	18.803			18.89		
	3	76983	-	76983	19.580			19.68		
	4	75481	-	75481	19.198			19.29		
	5	75827	-	75827	19.286			19.38		
	6	61455	-	61455	15.630			15.70		
45min	1	77973	-	77973	19.831	18.91	5.49	19.98	19.03	5.54
	2	75125	-	75125	19.107			19.23		
	3	76090	-	76090	19.352			19.49		
	4	75379	-	75379	19.172			19.30		
	5	75124	-	75124	19.107			19.23		
	6	66298	-	66298	16.862			16.96		
60min	1	74915	-	74915	19.054	18.85	3.51	19.24	19.01	3.57
	2	74357	-	74357	18.912			19.06		
	3	75536	-	75536	19.212			19.38		
	4	75438	-	75438	19.187			19.35		
	5	75577	-	75577	19.222			19.38		
	6	68909	-	68909	17.526			17.65		
极限	1	74744	-	74744	19.010	18.54	2.32	19.23	18.73	2.40
	2	73962	-	73962	18.811			18.99		
	3	73657	-	73657	18.734			18.93		
	4	71671	-	71671	18.229			18.42		
	5	73245	-	73245	18.629			18.82		
	6	70159	-	70159	17.844			17.99		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

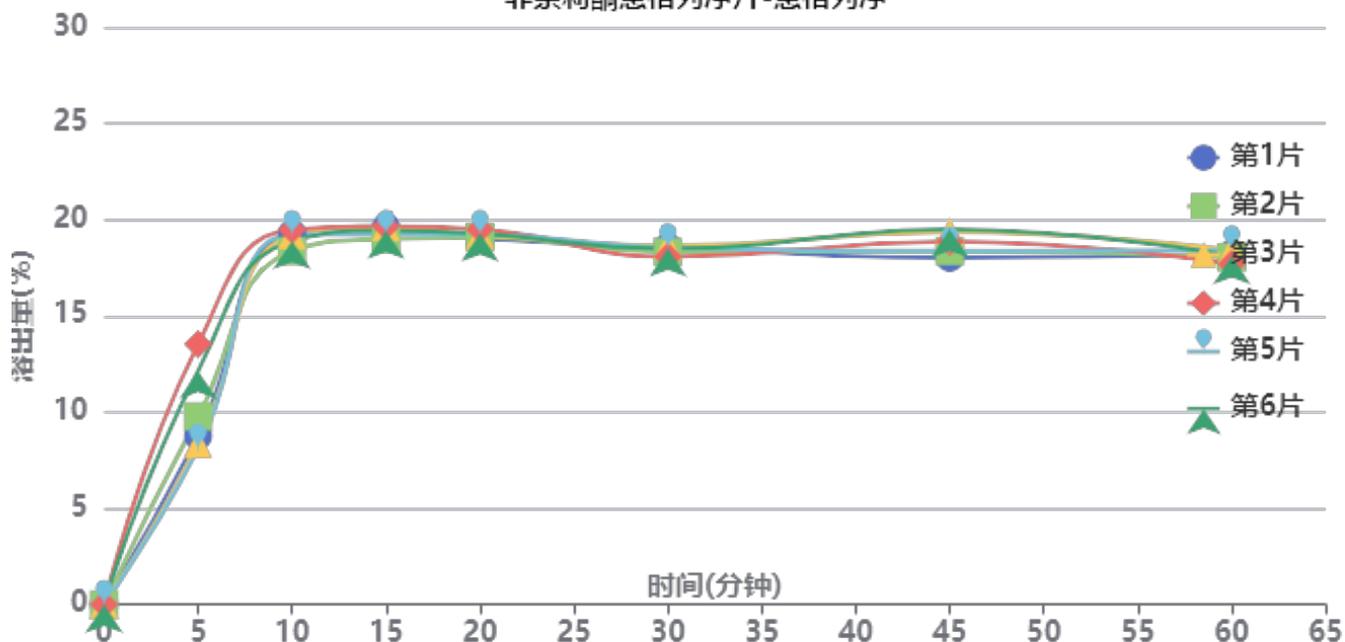
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	311420	311880	312022	311677	311909	311782	0.08
2	11.21	311035	311194				311114	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
27664.77		27753.26		0.23		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112402批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	27005	-	27005	8.771	10.11	22.07	8.77	10.11	22.07
	2	30104	-	30104	9.778			9.78		
	3	25686	-	25686	8.343			8.34		
	4	41660	-	41660	13.531			13.53		
	5	24968	-	24968	8.110			8.11		
	6	37412	-	37412	12.152			12.15		
10min	1	59314	-	59314	19.265	19.06	2.07	19.28	19.07	2.07
	2	56494	-	56494	18.350			18.37		
	3	59082	-	59082	19.190			19.20		
	4	59908	-	59908	19.458			19.48		
	5	59144	-	59144	19.210			19.22		
	6	58111	-	58111	18.875			18.89		
15min	1	60245	-	60245	19.568	19.38	1.36	19.61	19.43	1.35
	2	58339	-	58339	18.949			19.00		
	3	60272	-	60272	19.577			19.62		
	4	60359	-	60359	19.605			19.66		
	5	59094	-	59094	19.194			19.24		
	6	59649	-	59649	19.374			19.43		
20min	1	58358	-	58358	18.955	19.15	0.83	19.03	19.22	0.85
	2	58552	-	58552	19.018			19.10		
	3	58909	-	58909	19.134			19.21		
	4	59762	-	59762	19.411			19.50		
	5	58979	-	58979	19.157			19.23		
	6	59107	-	59107	19.198			19.28		
30min	1	56859	-	56859	18.468	18.33	1.17	18.58	18.44	1.15
	2	56071	-	56071	18.212			18.32		
	3	57065	-	57065	18.535			18.65		
	4	55289	-	55289	17.958			18.08		
	5	56744	-	56744	18.431			18.54		
	6	56614	-	56614	18.389			18.50		
45min	1	55080	-	55080	17.890	18.60	3.17	18.03	18.74	3.16
	2	56129	-	56129	18.231			18.37		
	3	59157	-	59157	19.214			19.36		
	4	57590	-	57590	18.706			18.86		
	5	56080	-	56080	18.215			18.36		
	6	59559	-	59559	19.345			19.49		
60min	1	55570	-	55570	18.049	17.98	1.51	18.22	18.15	1.48
	2	55050	-	55050	17.881			18.05		
	3	56132	-	56132	18.232			18.41		
	4	53937	-	53937	17.519			17.70		
	5	56195	-	56195	18.252			18.42		
	6	55201	-	55201	17.930			18.11		
极限	1	54362	-	54362	17.657	17.93	1.35	17.86	18.13	1.34
	2	55242	-	55242	17.943			18.14		
	3	54573	-	54573	17.726			17.93		
	4	56435	-	56435	18.330			18.54		
	5	55520	-	55520	18.033			18.23		
	6	55039	-	55039	17.877			18.09		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

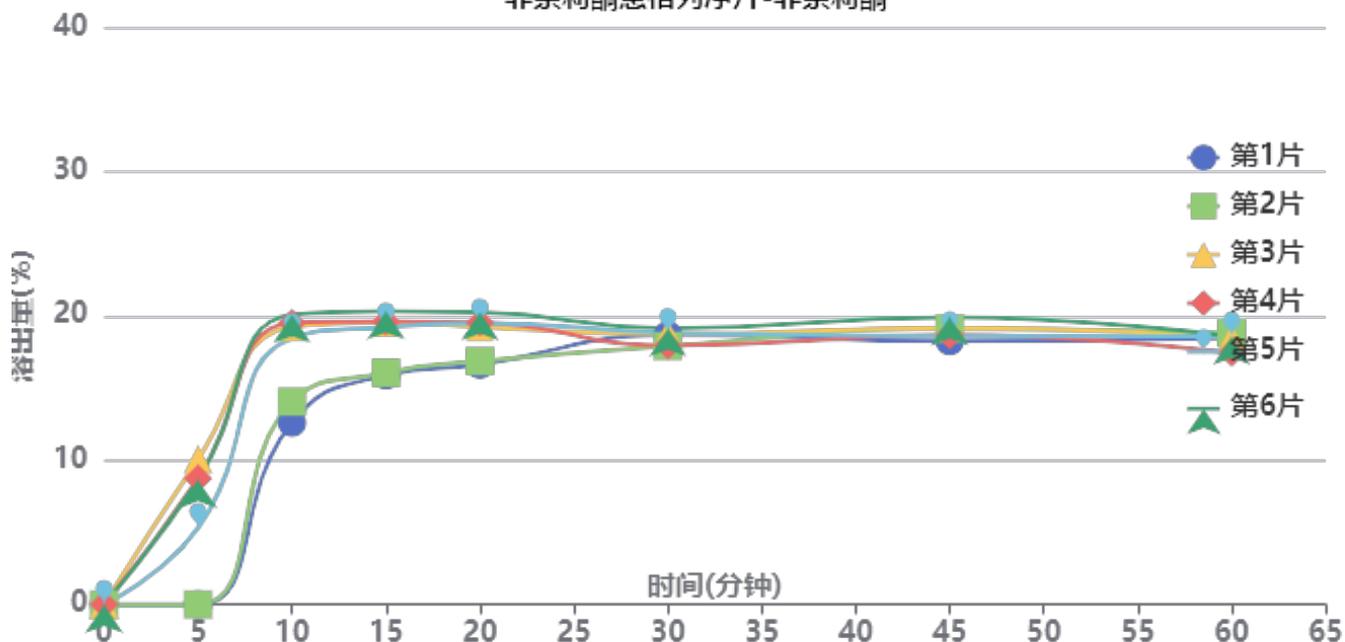
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	392146	392452	393183	392457	392696	392587	0.10
2	11.08	391817	391512				391664	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
35241.20		35348.74		0.22		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112402批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	5.46	82.59	0.00	5.46	82.58
	2		-		0.000			0.00		
	3	39520	-	39520	10.067			10.07		
	4	34294	-	34294	8.736			8.74		
	5	20906	-	20906	5.326			5.33		
	6	33901	-	33901	8.636			8.64		
10min	1	49474	-	49474	12.603	17.32	18.27	12.60	17.32	18.31
	2	55211	-	55211	14.064			14.06		
	3	75413	-	75413	19.211			19.23		
	4	76546	-	76546	19.499			19.51		
	5	72462	-	72462	18.459			18.47		
	6	78767	-	78767	20.065			20.08		
15min	1	62269	-	62269	15.862	18.40	10.50	15.88	18.44	10.55
	2	62947	-	62947	16.035			16.06		
	3	76526	-	76526	19.494			19.54		
	4	76783	-	76783	19.560			19.61		
	5	75289	-	75289	19.179			19.22		
	6	79545	-	79545	20.263			20.31		
20min	1	65053	-	65053	16.572	18.60	8.14	16.62	18.66	8.18
	2	66015	-	66015	16.817			16.87		
	3	75176	-	75176	19.150			19.23		
	4	76354	-	76354	19.450			19.53		
	5	76270	-	76270	19.429			19.50		
	6	79135	-	79135	20.159			20.24		
30min	1	73052	-	73052	18.609	18.44	2.70	18.68	18.54	2.70
	2	70020	-	70020	17.837			17.92		
	3	73131	-	73131	18.629			18.74		
	4	69966	-	69966	17.823			17.94		
	5	73529	-	73529	18.731			18.83		
	6	74693	-	74693	19.027			19.14		
45min	1	71223	-	71223	18.143	18.82	3.02	18.25	18.95	3.04
	2	74552	-	74552	18.991			19.10		
	3	74706	-	74706	19.031			19.17		
	4	72747	-	72747	18.532			18.67		
	5	72542	-	72542	18.479			18.61		
	6	77552	-	77552	19.756			19.90		
60min	1	71991	-	71991	18.339	18.23	2.72	18.48	18.39	2.64
	2	73387	-	73387	18.695			18.83		
	3	71663	-	71663	18.255			18.43		
	4	67773	-	67773	17.264			17.44		
	5	72329	-	72329	18.425			18.59		
	6	72211	-	72211	18.395			18.57		
极限	1	70246	-	70246	17.894	18.14	2.34	18.06	18.34	2.28
	2	73634	-	73634	18.757			18.93		
	3	68816	-	68816	17.530			17.74		
	4	70814	-	70814	18.039			18.24		
	5	71738	-	71738	18.274			18.47		
	6	72130	-	72130	18.374			18.58		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

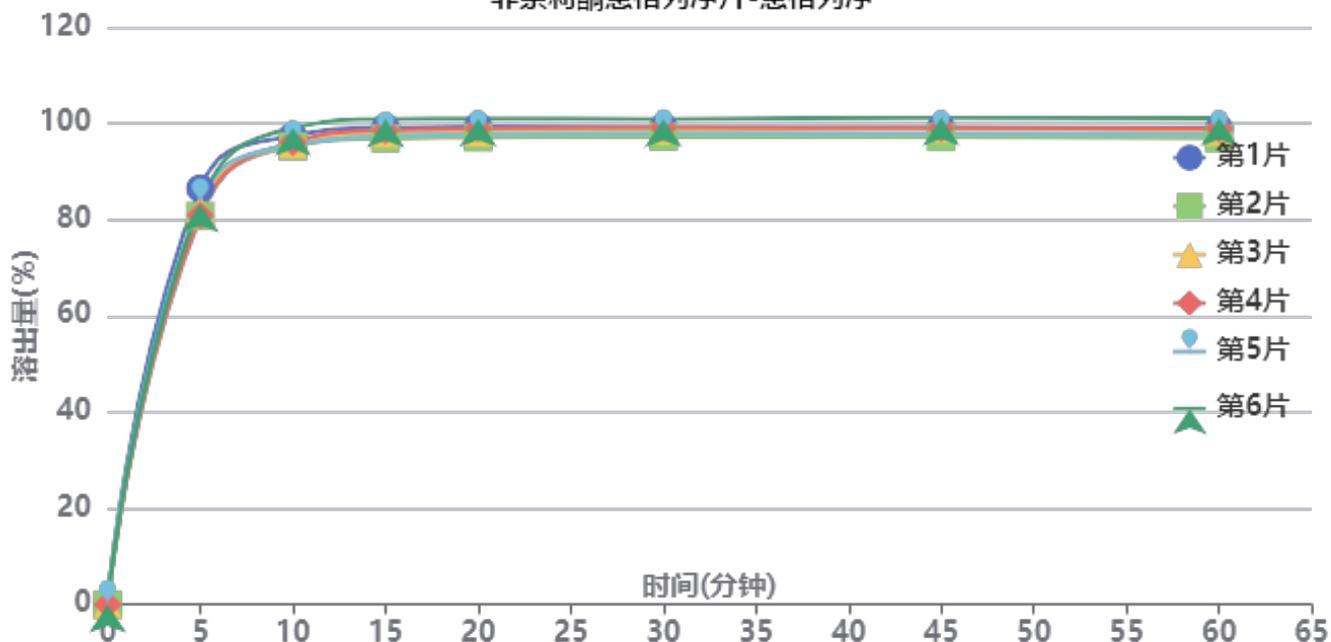
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	313150	312900	313026	312798	313237	313022	0.06
2	11.21	313609	313815				313712	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
27774.80		27985.01		0.54		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G79580批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	267909	-	267909	86.486	82.84	2.57	86.49	82.84	2.57
	2	250207	-	250207	80.771			80.77		
	3	254356	-	254356	82.111			82.11		
	4	250595	-	250595	80.897			80.90		
	5	258728	-	258728	83.522			83.52		
	6	257952	-	257952	83.271			83.27		
10min	1	301428	-	301428	97.306	96.40	1.51	97.45	96.54	1.51
	2	294698	-	294698	95.134			95.27		
	3	296252	-	296252	95.635			95.77		
	4	297298	-	297298	95.973			96.11		
	5	295658	-	295658	95.444			95.58		
	6	306441	-	306441	98.925			99.06		
15min	1	306179	-	306179	98.840	98.20	1.46	99.15	98.50	1.46
	2	299390	-	299390	96.648			96.94		
	3	302562	-	302562	97.672			97.97		
	4	304518	-	304518	98.304			98.60		
	5	300807	-	300807	97.106			97.40		
	6	311696	-	311696	100.621			100.92		
20min	1	306510	-	306510	98.947	98.29	1.41	99.42	98.75	1.41
	2	299381	-	299381	96.645			97.10		
	3	302750	-	302750	97.733			98.19		
	4	305122	-	305122	98.499			98.96		
	5	301538	-	301538	97.342			97.80		
	6	311538	-	311538	100.570			101.04		
30min	1	305446	-	305446	98.603	98.22	1.28	99.24	98.85	1.28
	2	299605	-	299605	96.718			97.33		
	3	303190	-	303190	97.875			98.50		
	4	305313	-	305313	98.560			99.18		
	5	301354	-	301354	97.282			97.90		
	6	310688	-	310688	100.296			100.93		
45min	1	304734	-	304734	98.374	98.09	1.40	99.17	98.88	1.39
	2	298653	-	298653	96.410			97.19		
	3	303914	-	303914	98.109			98.89		
	4	304429	-	304429	98.275			99.06		
	5	300524	-	300524	97.014			97.80		
	6	310936	-	310936	100.376			101.18		
60min	1	303676	-	303676	98.032	97.72	1.42	99.00	98.67	1.42
	2	297467	-	297467	96.028			96.96		
	3	301616	-	301616	97.367			98.32		
	4	303510	-	303510	97.978			98.93		
	5	299940	-	299940	96.826			97.77		
	6	310011	-	310011	100.077			101.05		
极限	1	303685	-	303685	98.035	97.62	1.41	99.16	98.73	1.41
	2	296996	-	296996	95.876			96.97		
	3	301994	-	301994	97.489			98.60		
	4	303252	-	303252	97.895			99.01		
	5	299108	-	299108	96.557			97.66		
	6	309335	-	309335	99.859			101.00		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

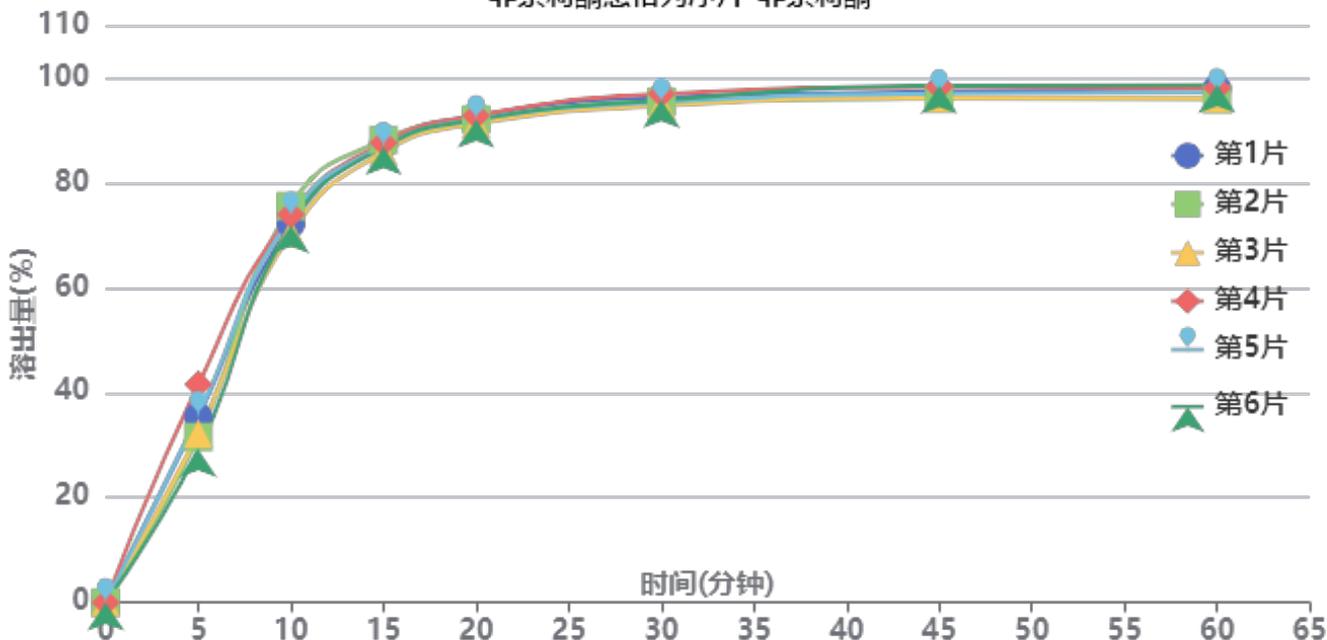
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	393916	393721	393758	394141	394470	394001	0.08
2	11.08	394502	394608				394555	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
35368.13		35609.66		0.49	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-G79580批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	139729	-	139729	35.400	34.26	12.64	35.40	34.26	12.65
	2	124545	-	124545	31.553			31.55		
	3	127008	-	127008	32.177			32.18		
	4	164028	-	164028	41.556			41.56		
	5	140691	-	140691	35.644			35.64		
	6	115266	-	115266	29.203			29.20		
10min	1	284335	-	284335	72.036	72.83	2.55	72.10	72.88	2.55
	2	298012	-	298012	75.501			75.55		
	3	277247	-	277247	70.240			70.29		
	4	291563	-	291563	73.867			73.94		
	5	290243	-	290243	73.533			73.59		
	6	283323	-	283323	71.780			71.83		
15min	1	344216	-	344216	87.207	86.94	0.91	87.39	87.12	0.92
	2	347326	-	347326	87.995			88.17		
	3	338220	-	338220	85.688			85.86		
	4	345036	-	345036	87.415			87.61		
	5	342483	-	342483	86.768			86.95		
	6	341796	-	341796	86.594			86.76		
20min	1	364724	-	364724	92.403	91.81	0.62	92.73	92.13	0.63
	2	362101	-	362101	91.738			92.06		
	3	358740	-	358740	90.887			91.20		
	4	364815	-	364815	92.426			92.76		
	5	361957	-	361957	91.702			92.03		
	6	361872	-	361872	91.680			91.99		
30min	1	378010	-	378010	95.769	95.25	0.82	96.25	95.72	0.83
	2	374936	-	374936	94.990			95.47		
	3	371769	-	371769	94.188			94.65		
	4	380658	-	380658	96.440			96.93		
	5	374435	-	374435	94.863			95.34		
	6	375950	-	375950	95.247			95.71		
45min	1	381795	-	381795	96.728	96.55	1.07	97.37	97.18	1.07
	2	376401	-	376401	95.361			96.00		
	3	376878	-	376878	95.482			96.10		
	4	385076	-	385076	97.559			98.21		
	5	380201	-	380201	96.324			96.96		
	6	386170	-	386170	97.836			98.46		
60min	1	383643	-	383643	97.196	96.51	1.18	98.00	97.30	1.17
	2	375427	-	375427	95.114			95.91		
	3	376038	-	376038	95.269			96.05		
	4	383772	-	383772	97.229			98.04		
	5	380358	-	380358	96.364			97.16		
	6	386349	-	386349	97.881			98.67		
极限	1	384136	-	384136	97.321	96.72	1.11	98.28	97.68	1.10
	2	374946	-	374946	94.992			95.95		
	3	382149	-	382149	96.817			97.76		
	4	384801	-	384801	97.489			98.47		
	5	378691	-	378691	95.941			96.90		
	6	385957	-	385957	97.782			98.73		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

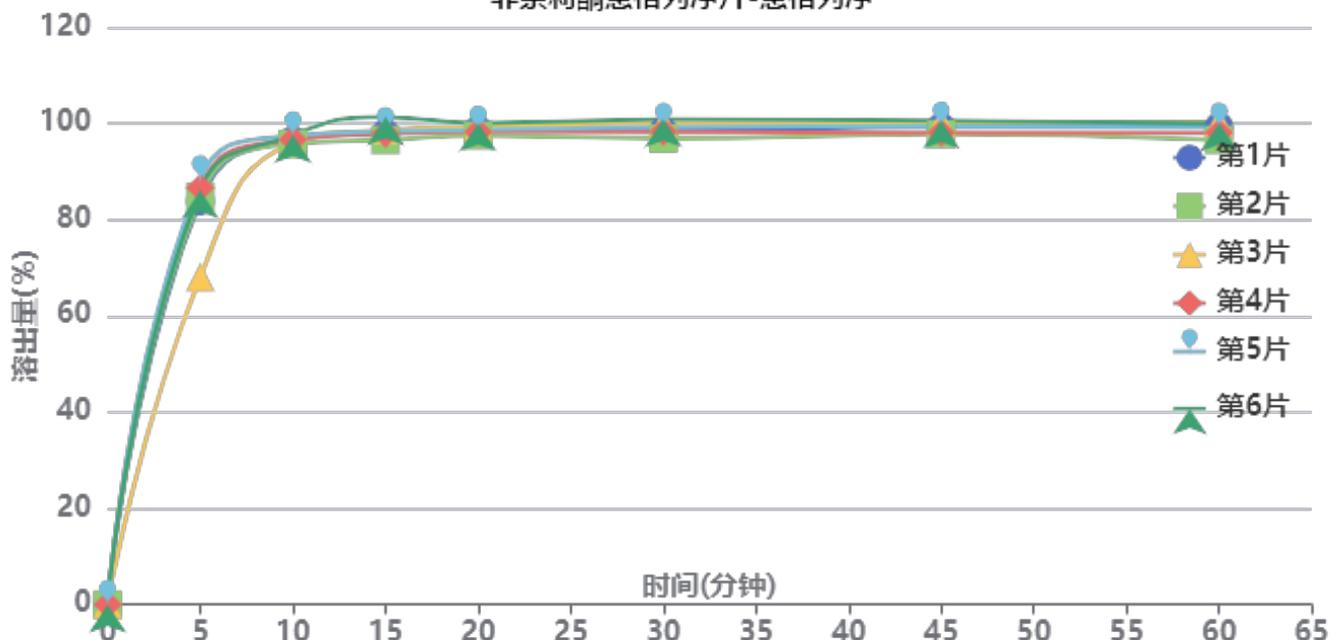
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	306771	306541	307798	307257	307605	307194	0.18
2	11.21	309427	309204				309316	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
27257.68			27592.86		0.87 数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BJ84960批-恩格列净

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	255608	-	255608	83.885	82.97	9.00	83.88	82.96	9.00
	2	258422	-	258422	84.808			84.81		
	3	207390	-	207390	68.061			68.06		
	4	263982	-	263982	86.633			86.63		
	5	269104	-	269104	88.314			88.31		
	6	262351	-	262351	86.098			86.10		
10min	1	293826	-	293826	96.427	96.52	0.79	96.57	96.66	0.79
	2	291367	-	291367	95.620			95.76		
	3	291949	-	291949	95.811			95.92		
	4	294054	-	294054	96.502			96.65		
	5	296421	-	296421	97.278			97.43		
	6	297067	-	297067	97.490			97.63		
15min	1	297887	-	297887	97.760	98.16	1.59	98.06	98.46	1.58
	2	293411	-	293411	96.291			96.59		
	3	299602	-	299602	98.322			98.60		
	4	297331	-	297331	97.577			97.88		
	5	298656	-	298656	98.012			98.32		
	6	307735	-	307735	100.991			101.30		
20min	1	299427	-	299427	98.265	98.29	0.90	98.73	98.75	0.90
	2	295675	-	295675	97.034			97.49		
	3	301320	-	301320	98.886			99.32		
	4	297998	-	297998	97.796			98.26		
	5	299111	-	299111	98.161			98.63		
	6	303459	-	303459	99.588			100.06		
30min	1	297983	-	297983	97.791	98.33	1.44	98.42	98.96	1.43
	2	293369	-	293369	96.277			96.90		
	3	303018	-	303018	99.443			100.05		
	4	297592	-	297592	97.663			98.29		
	5	300312	-	300312	98.555			99.19		
	6	305481	-	305481	100.252			100.89		
45min	1	300212	-	300212	98.523	98.41	1.12	99.31	99.20	1.11
	2	295584	-	295584	97.004			97.79		
	3	302722	-	302722	99.346			100.11		
	4	296340	-	296340	97.252			98.05		
	5	300522	-	300522	98.624			99.42		
	6	303868	-	303868	99.722			100.53		
60min	1	300041	-	300041	98.466	97.98	1.40	99.42	98.93	1.39
	2	291452	-	291452	95.648			96.59		
	3	302578	-	302578	99.299			100.23		
	4	295989	-	295989	97.137			98.09		
	5	299460	-	299460	98.276			99.24		
	6	301808	-	301808	99.046			100.02		
极限	1	299808	-	299808	98.390	98.09	1.83	99.51	99.21	1.81
	2	291373	-	291373	95.622			96.73		
	3	305132	-	305132	100.137			101.24		
	4	294397	-	294397	96.614			97.73		
	5	298164	-	298164	97.850			98.98		
	6	304456	-	304456	99.915			101.05		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

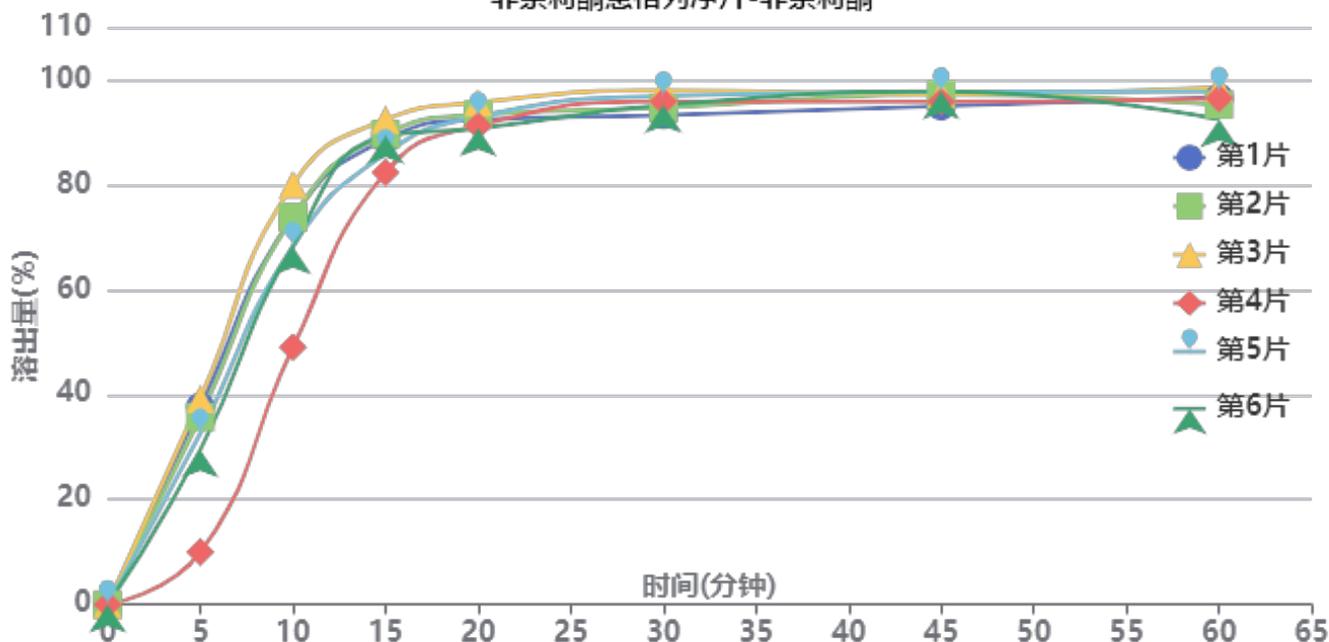
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	773850	773178	775060	773900	774872	774172	0.11
2	11.08	777800	777781				777790	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
69494.79		70197.65		0.72	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BJ84960批-非奈利酮

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	293326	-	293326	37.760	30.82	35.01	37.76	30.82	35.00
	2	277826	-	277826	35.764			35.76		
	3	304220	-	304220	39.162			39.16		
	4	77511	-	77511	9.978			9.98		
	5	253911	-	253911	32.686			32.69		
	6	229517	-	229517	29.545			29.55		
10min	1	573432	-	573432	73.817	68.83	15.49	73.88	68.88	15.51
	2	573060	-	573060	73.769			73.83		
	3	621486	-	621486	80.003			80.07		
	4	380681	-	380681	49.005			49.02		
	5	529851	-	529851	68.207			68.26		
	6	529591	-	529591	68.174			68.22		
15min	1	687036	-	687036	88.441	87.87	3.94	88.63	88.03	3.97
	2	695111	-	695111	89.481			89.66		
	3	716333	-	716333	92.213			92.41		
	4	638605	-	638605	82.207			82.31		
	5	666252	-	666252	85.766			85.93		
	6	692144	-	692144	89.099			89.26		
20min	1	715235	-	715235	92.071	92.42	1.88	92.40	92.73	1.90
	2	722595	-	722595	93.019			93.35		
	3	740490	-	740490	95.322			95.67		
	4	706959	-	706959	91.006			91.24		
	5	719969	-	719969	92.681			92.99		
	6	702467	-	702467	90.428			90.74		
30min	1	720710	-	720710	92.776	95.17	1.77	93.26	95.64	1.76
	2	731478	-	731478	94.162			94.65		
	3	757210	-	757210	97.475			97.99		
	4	741639	-	741639	95.470			95.86		
	5	749283	-	749283	96.454			96.92		
	6	735466	-	735466	94.676			95.14		
45min	1	732577	-	732577	94.304	96.13	1.16	94.95	96.76	1.16
	2	750004	-	750004	96.547			97.19		
	3	749651	-	749651	96.502			97.18		
	4	740157	-	740157	95.280			95.83		
	5	753775	-	753775	97.033			97.66		
	6	754560	-	754560	97.134			97.75		
60min	1	744029	-	744029	95.778	95.39	2.24	96.58	96.18	2.23
	2	733784	-	733784	94.459			95.26		
	3	758945	-	758945	97.698			98.53		
	4	743899	-	743899	95.761			96.47		
	5	753371	-	753371	96.981			97.77		
	6	712250	-	712250	91.687			92.47		
极限	1	752716	-	752716	96.896	96.47	1.33	97.85	97.42	1.33
	2	740594	-	740594	95.336			96.30		
	3	747382	-	747382	96.210			97.21		
	4	737674	-	737674	94.960			95.82		
	5	752931	-	752931	96.924			97.87		
	6	765270	-	765270	98.512			99.45		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

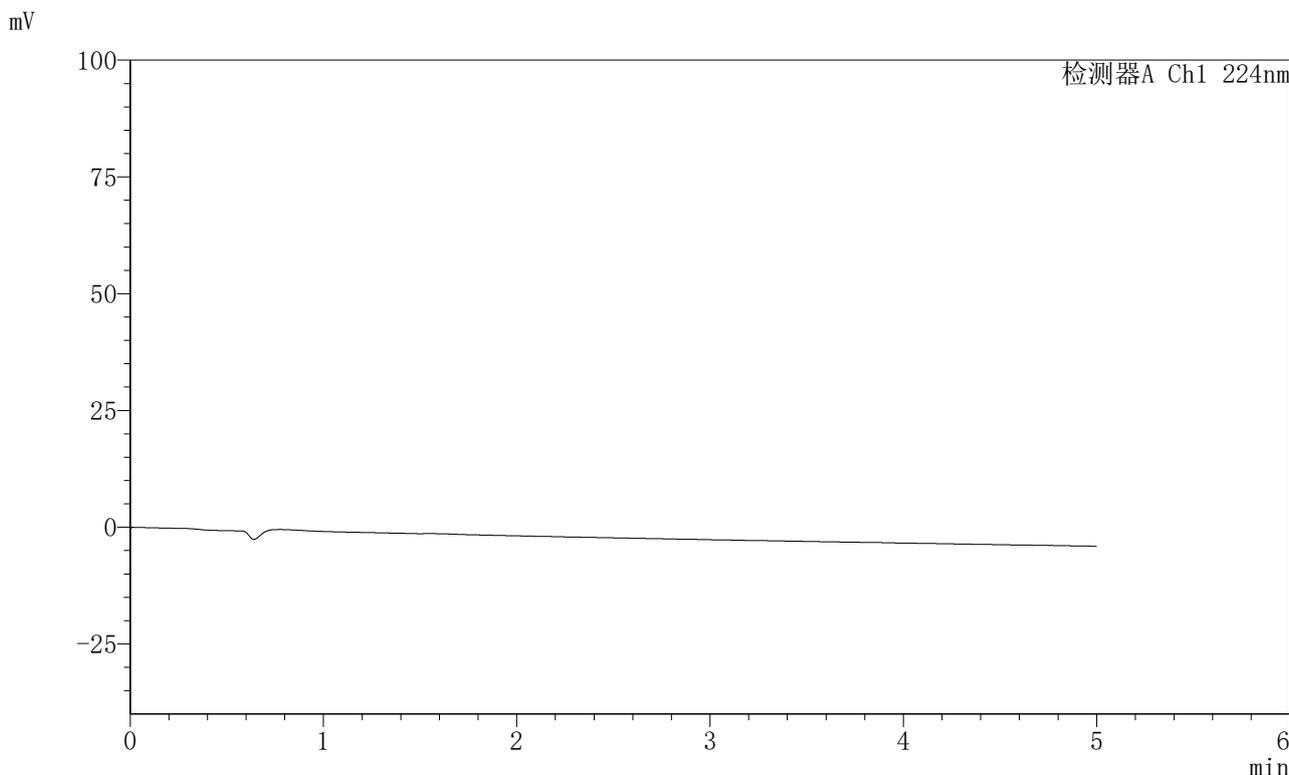


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-230-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:13:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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							

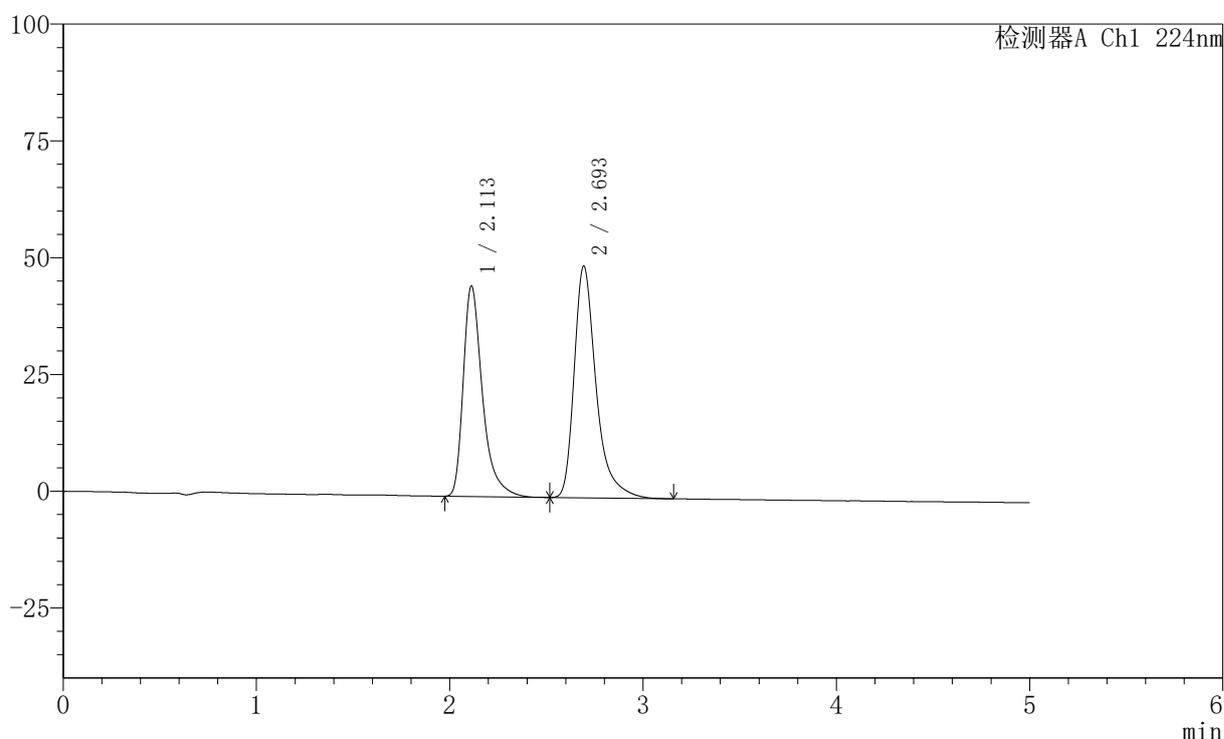
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-231-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:18:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:58:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.113	311608	45121	44.313	2370	1.434	--
2	2.693	391597	49470	55.687	2985	1.412	3.129
总计		703204	94591	100.000			

图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

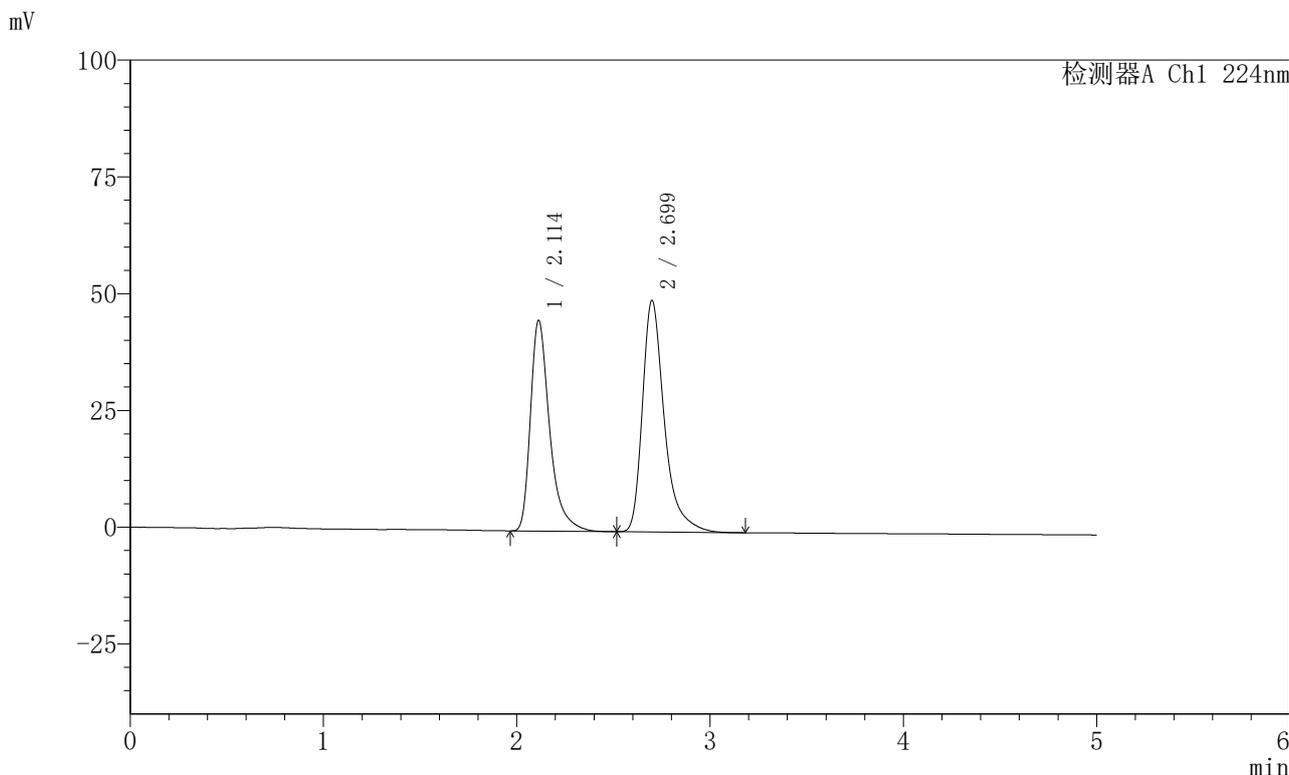


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-232-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:23:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.114	312039	45139	44.354	2370	1.434	--
2	2.699	391477	49549	55.646	2996	1.413	3.156
总计		703515	94688	100.000			

图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

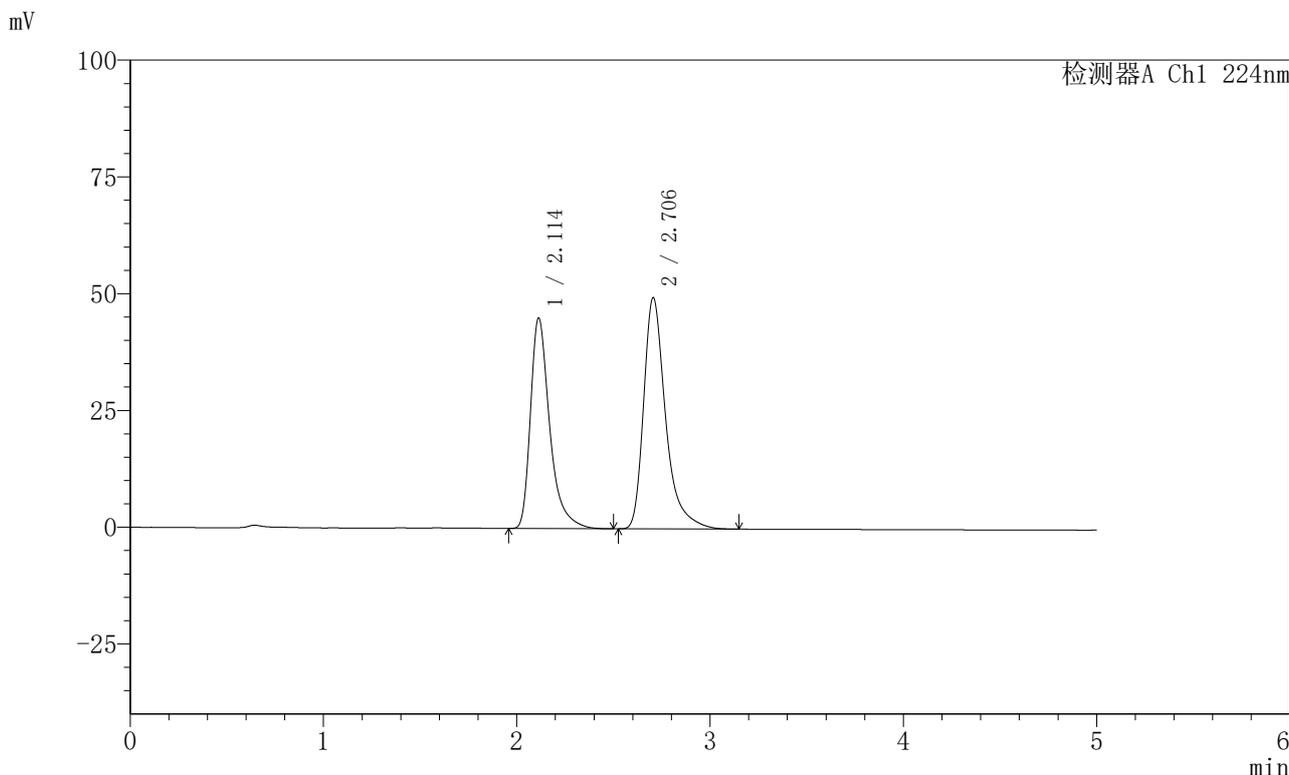


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-234-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:34:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.114	311985	45102	44.333	2369	1.436	--
2	2.706	391743	49551	55.667	2996	1.413	3.186
总计		703728	94653	100.000			

图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

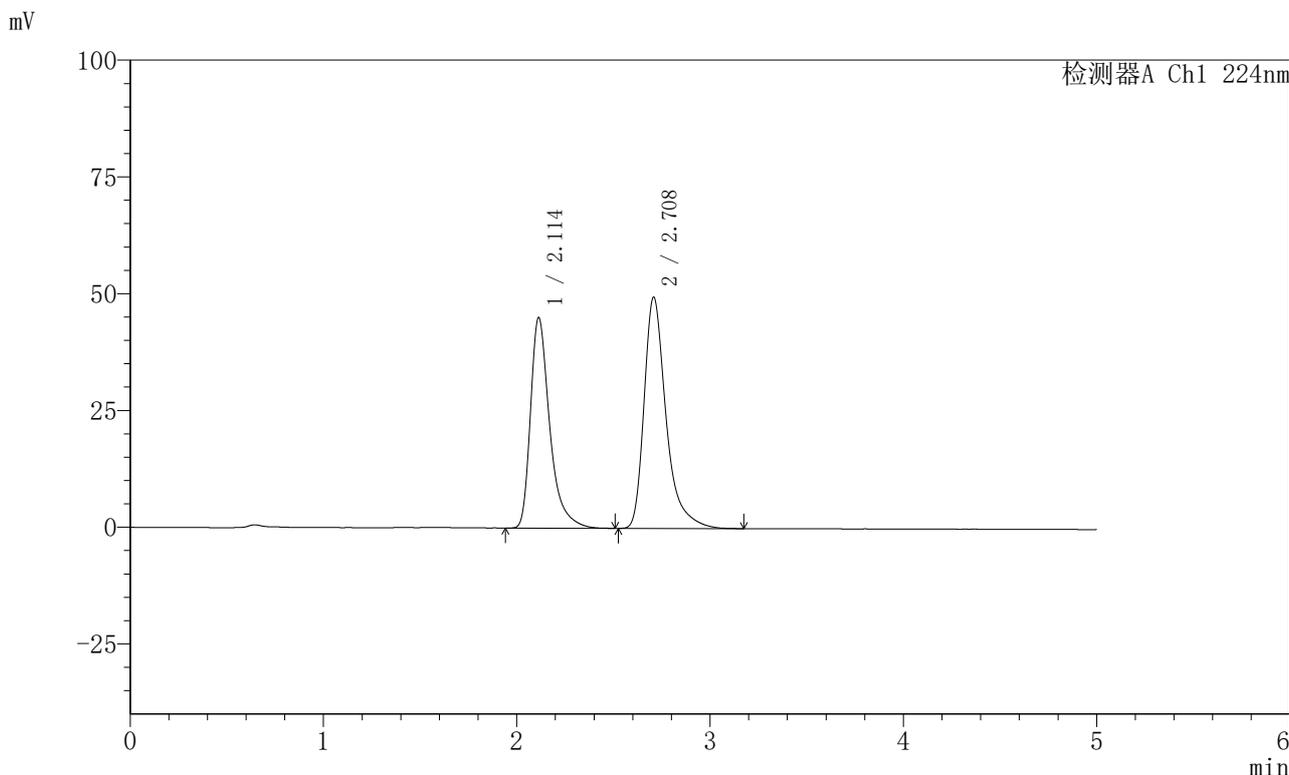


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-235-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:39:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.114	312023	45088	44.302	2362	1.436	--
2	2.708	392281	49461	55.698	2998	1.416	3.195
总计		704304	94549	100.000			

图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

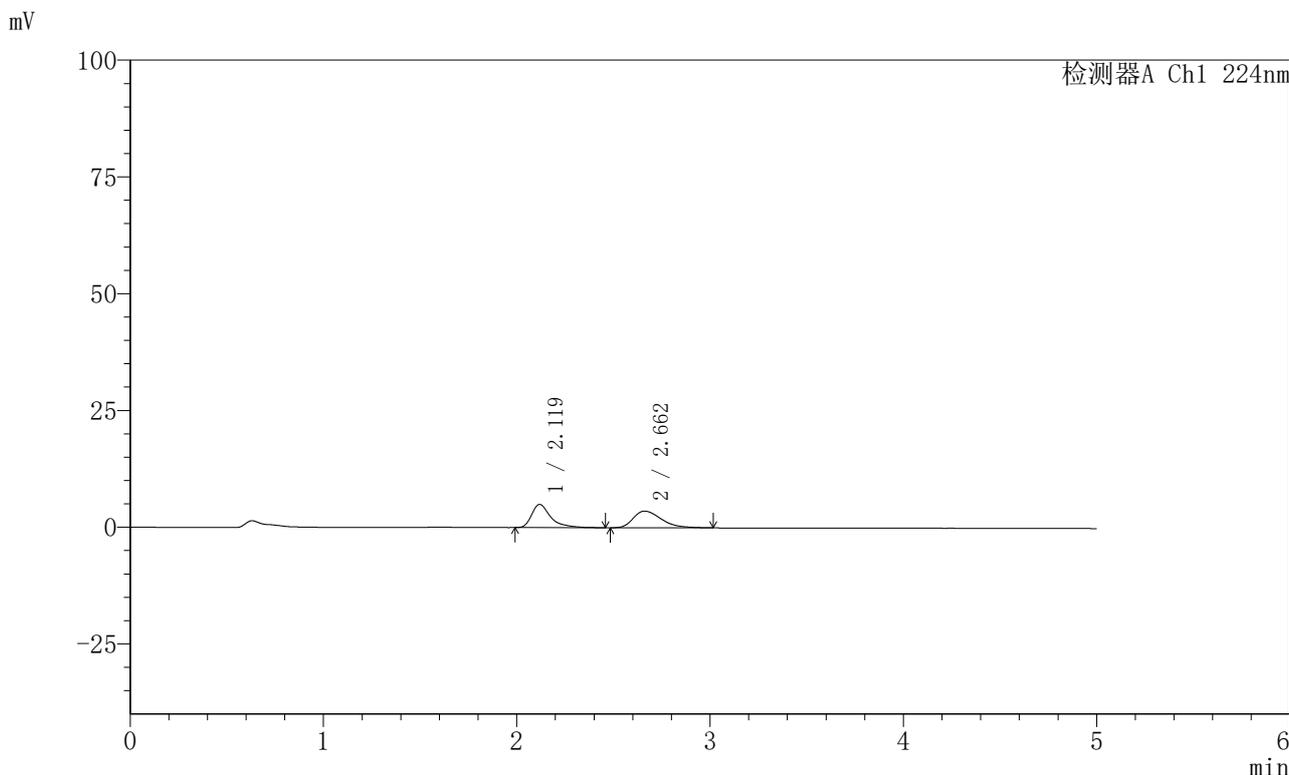


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-236-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:45:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.119	34312	4973	48.824	2537	1.532	--
2	2.662	35964	3571	51.176	1658	1.388	2.527
总计		70276	8544	100.000			

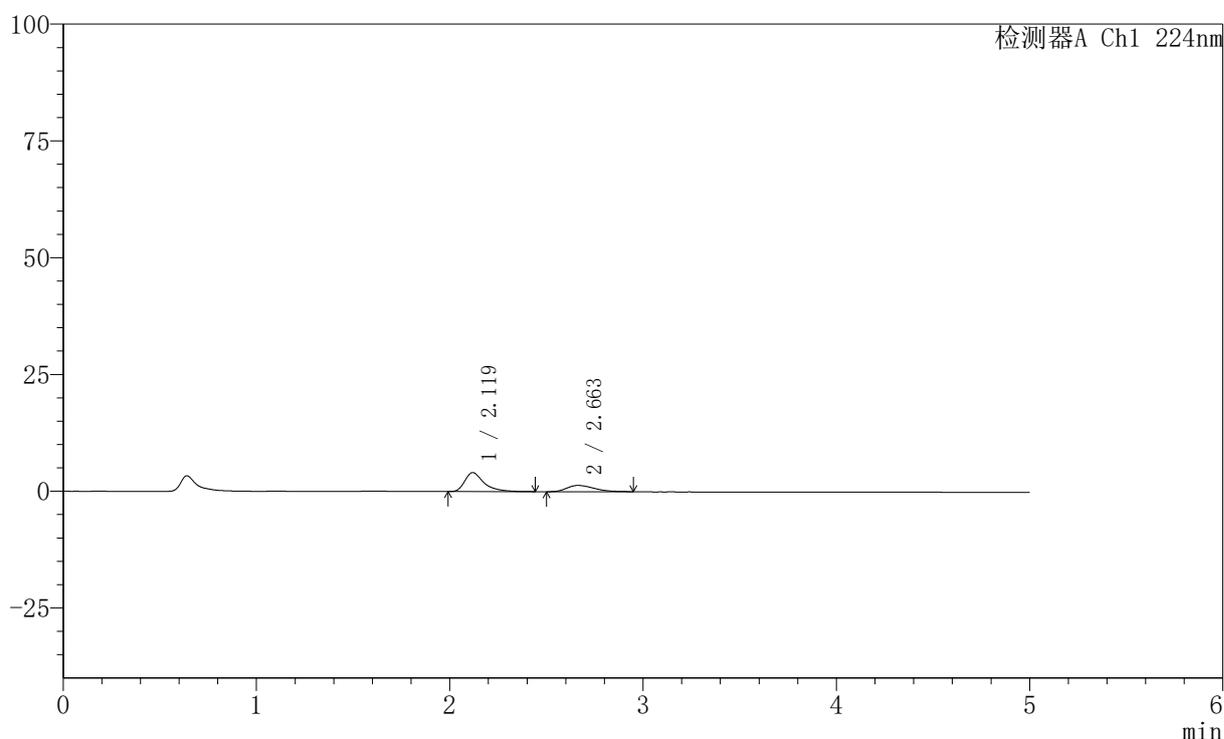
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-237-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:50:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:58:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.119	28212	4062	68.247	2455	1.498	--
2	2.663	13126	1339	31.753	1729	1.397	2.545
总计		41337	5401	100.000			

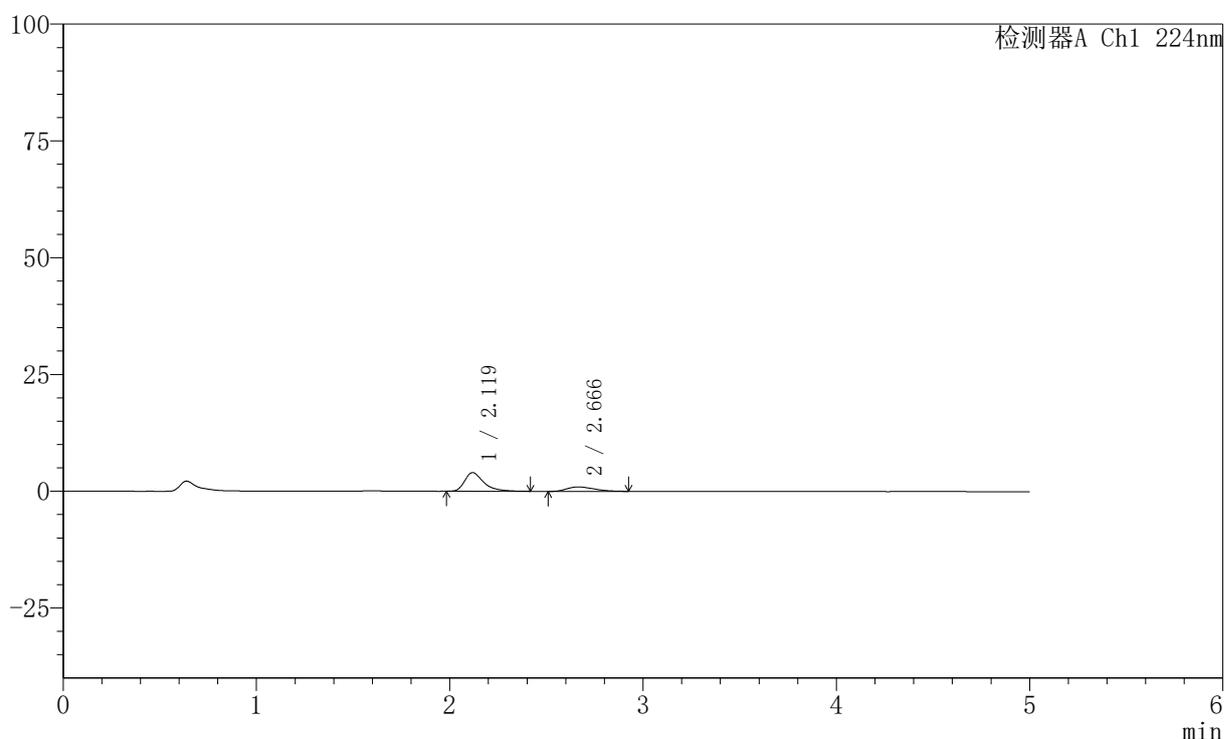
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-238-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 16:56:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:58:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.119	27402	3987	74.871	2445	1.454	--
2	2.666	9197	948	25.129	1682	1.315	2.536
总计		36599	4935	100.000			

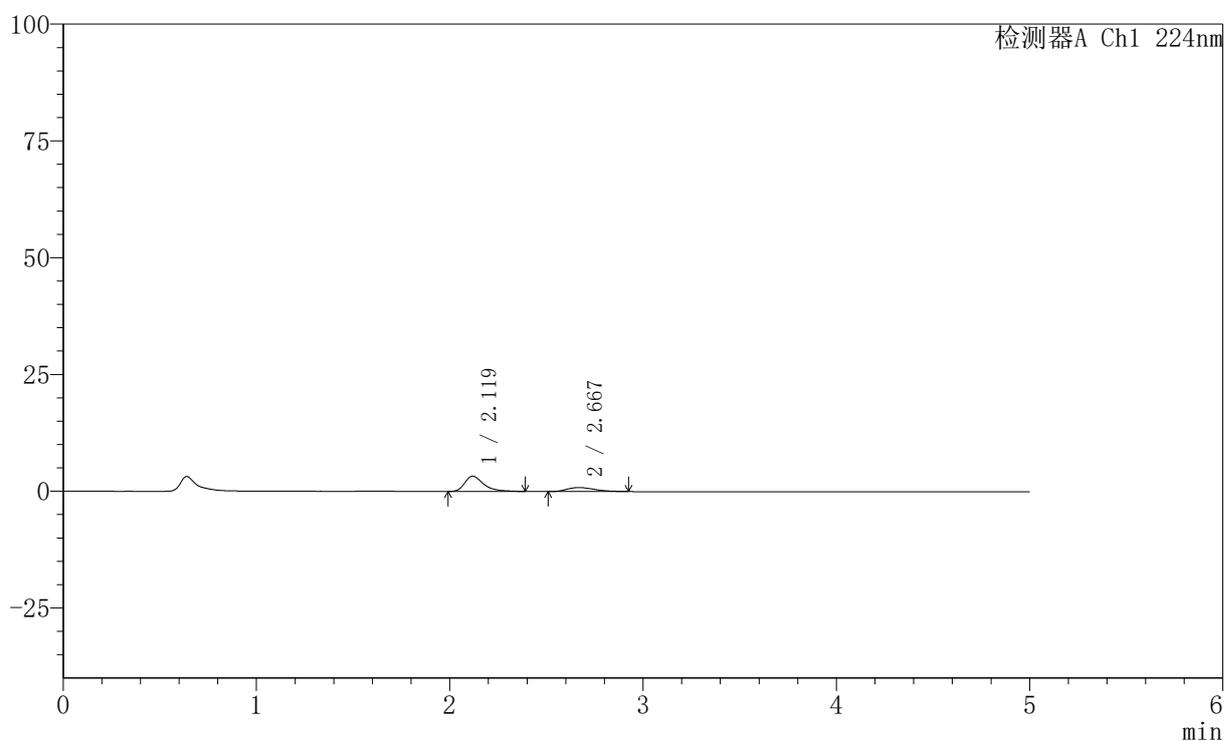
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-239-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:01:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:58:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.119	22418	3260	73.018	2384	1.442	--
2	2.667	8284	856	26.982	1700	1.330	2.533
总计		30703	4116	100.000			

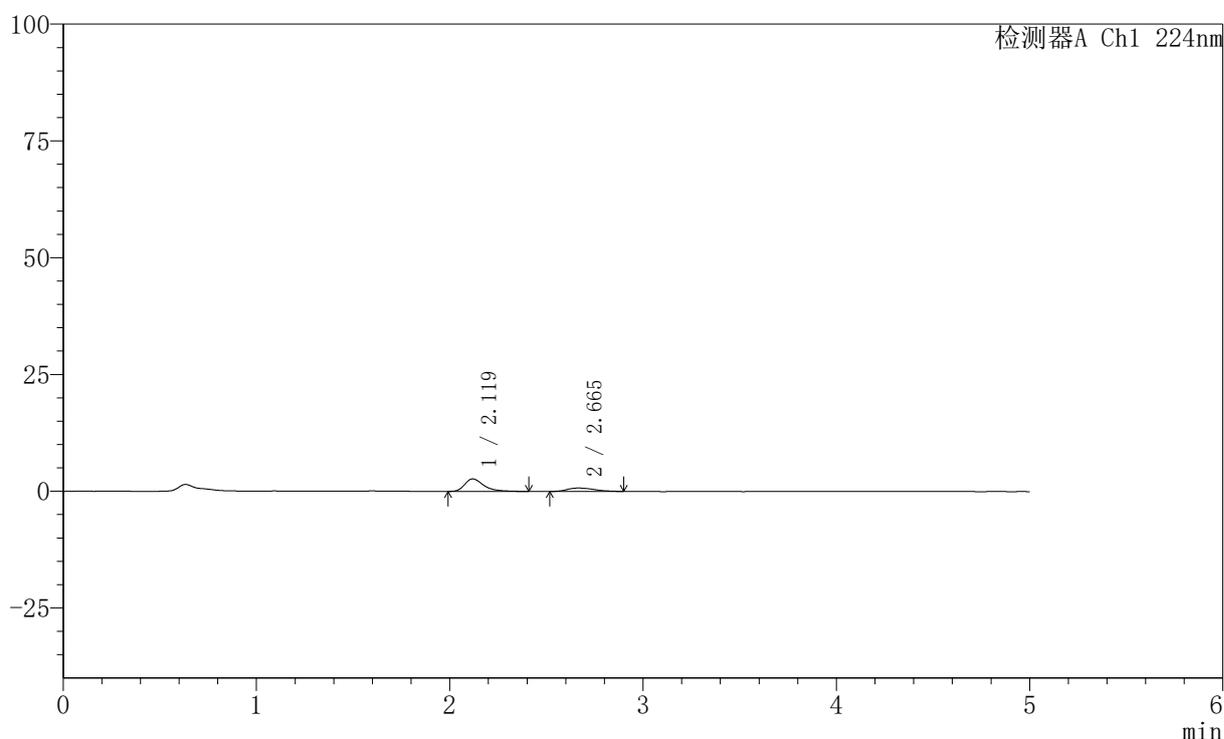
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-240-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:06:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.119	18506	2688	72.459	2395	1.434	--
2	2.665	7034	731	27.541	1799	1.284	2.571
总计		25539	3418	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

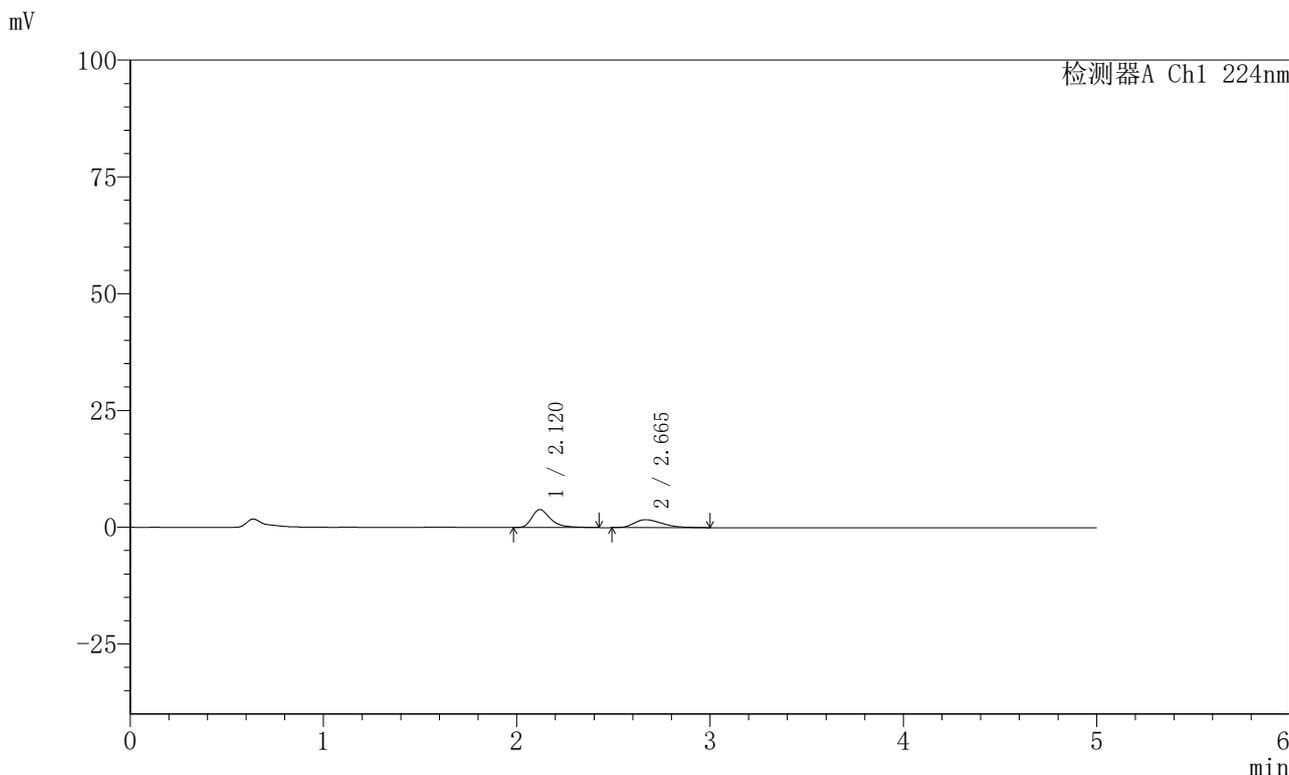


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-241-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:12:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.120	26186	3858	60.481	2466	1.423	--
2	2.665	17110	1697	39.519	1621	1.428	2.504
总计		43296	5555	100.000			

图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

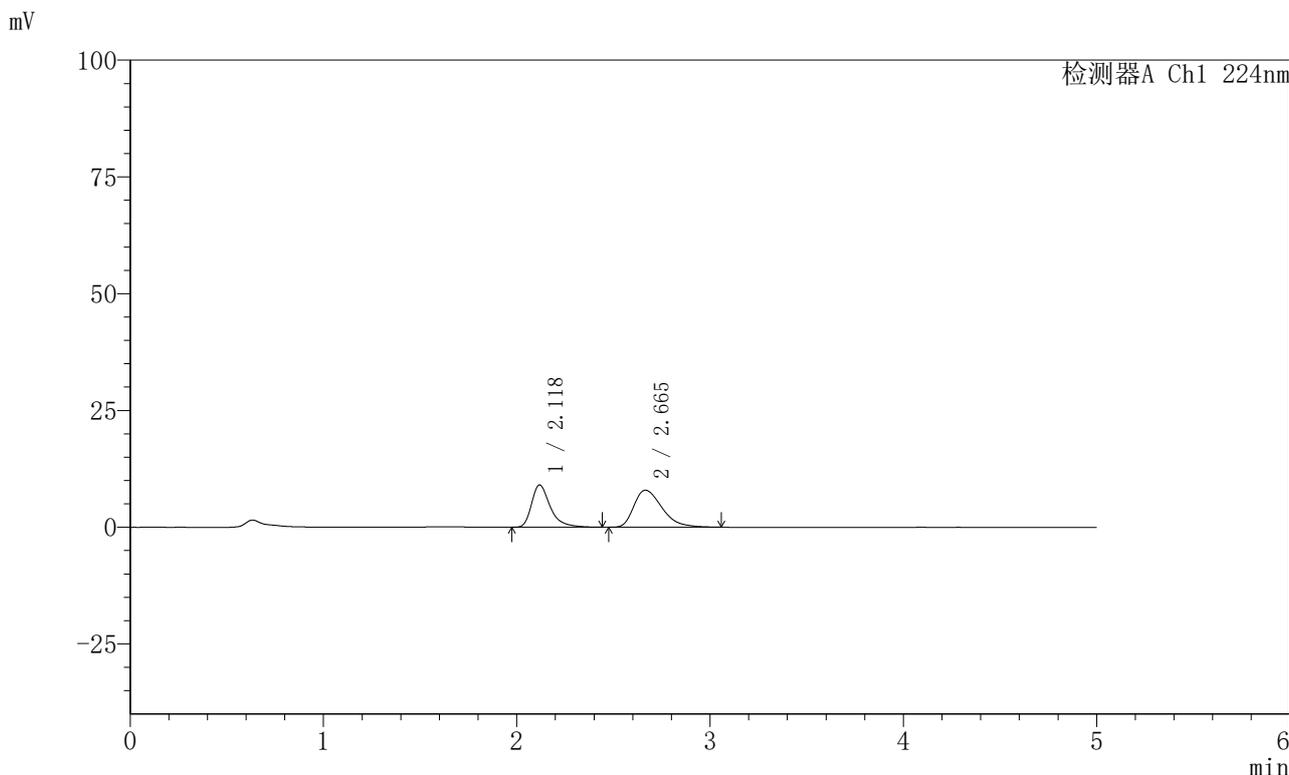


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-242-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:17:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:58:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.118	61057	9036	43.092	2512	1.422	--
2	2.665	80634	7936	56.908	1637	1.421	2.527
总计		141691	16971	100.000			

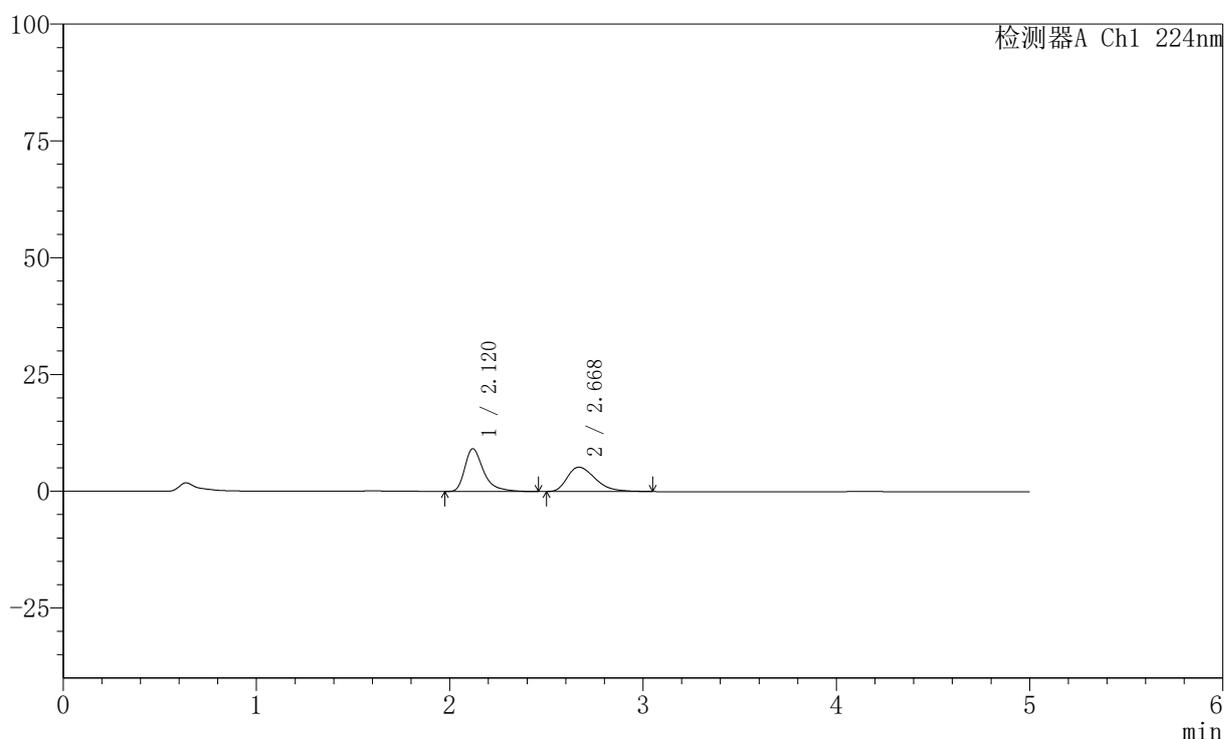
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-243-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:22:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:58:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	61872	9157	53.825	2507	1.445	--
2	2.668	53079	5233	46.175	1650	1.402	2.537
总计		114951	14391	100.000			

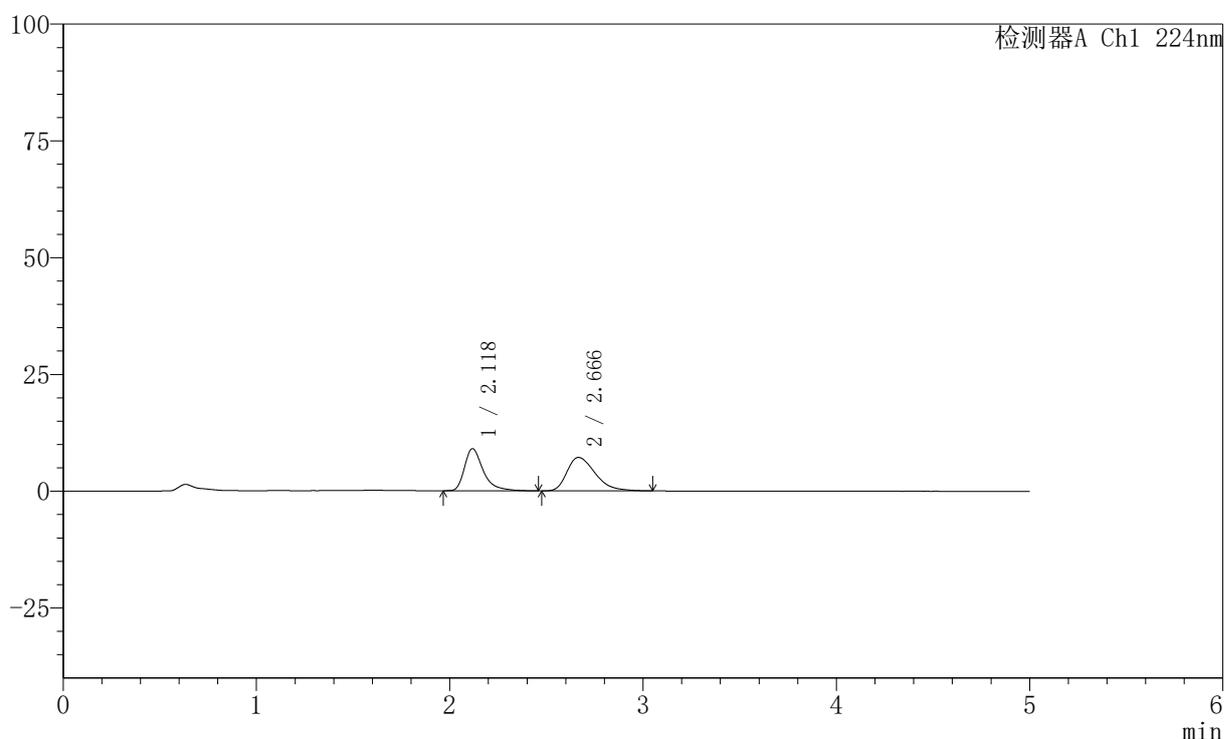
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-244-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:28:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 12:59:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.118	60730	8989	45.520	2519	1.435	--
2	2.666	72684	7157	54.480	1651	1.409	2.540
总计		133414	16146	100.000			

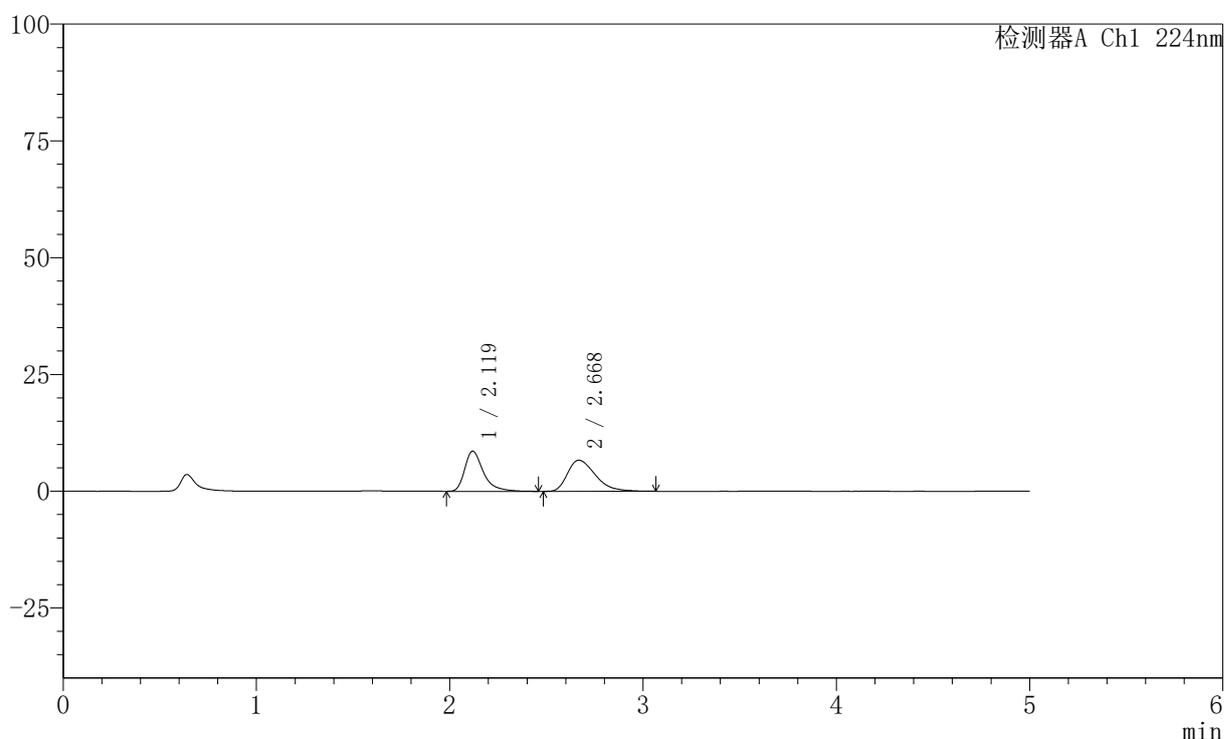
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-245-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:33:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.119	57950	8599	46.343	2526	1.429	--
2	2.668	67095	6656	53.657	1660	1.416	2.549
总计		125045	15256	100.000			

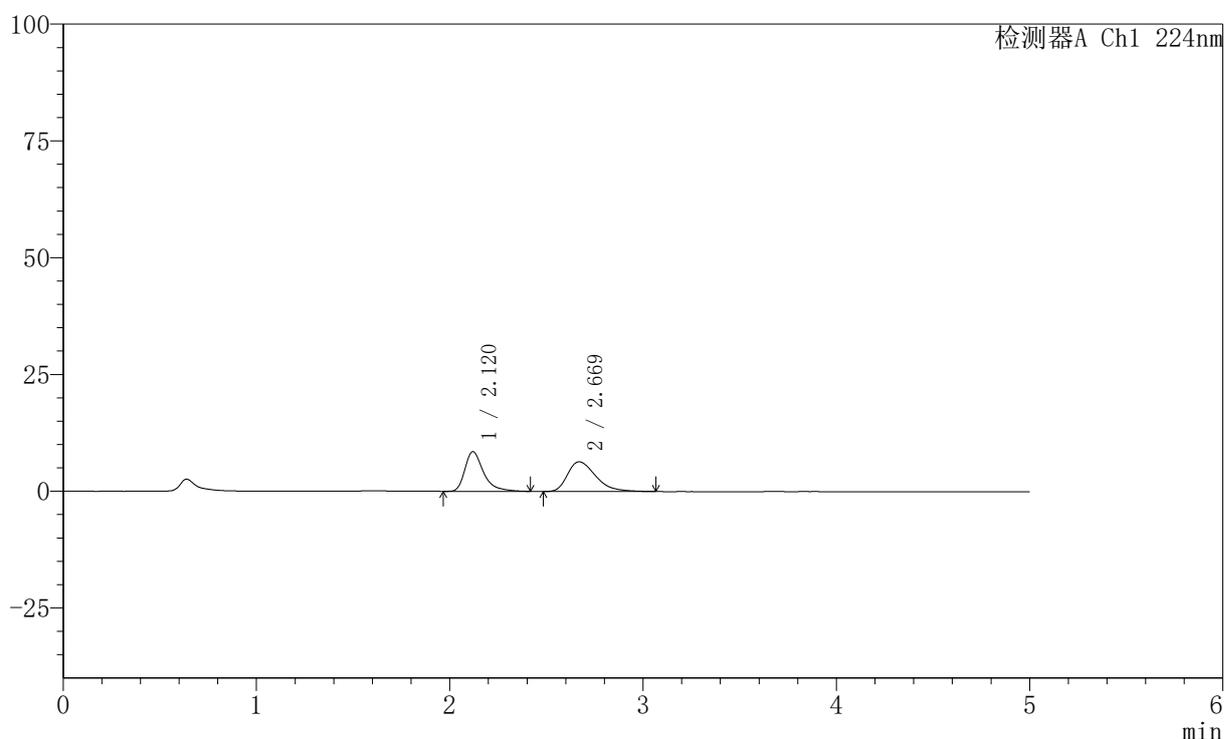
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-246-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:38:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	56947	8500	46.863	2536	1.434	--
2	2.669	64573	6347	53.137	1660	1.419	2.551
总计		121520	14847	100.000			

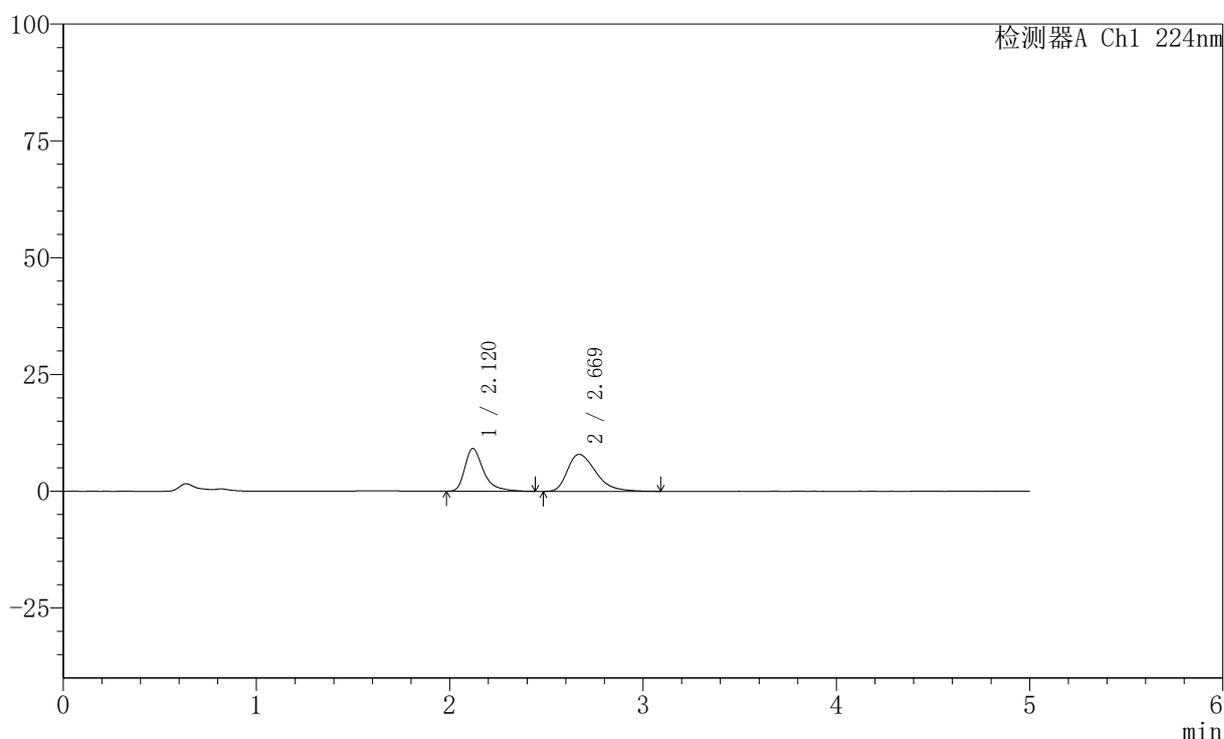
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-248-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:49:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 12:59:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	61459	9154	43.139	2550	1.441	--
2	2.669	81007	7911	56.861	1631	1.412	2.539
总计		142466	17065	100.000			

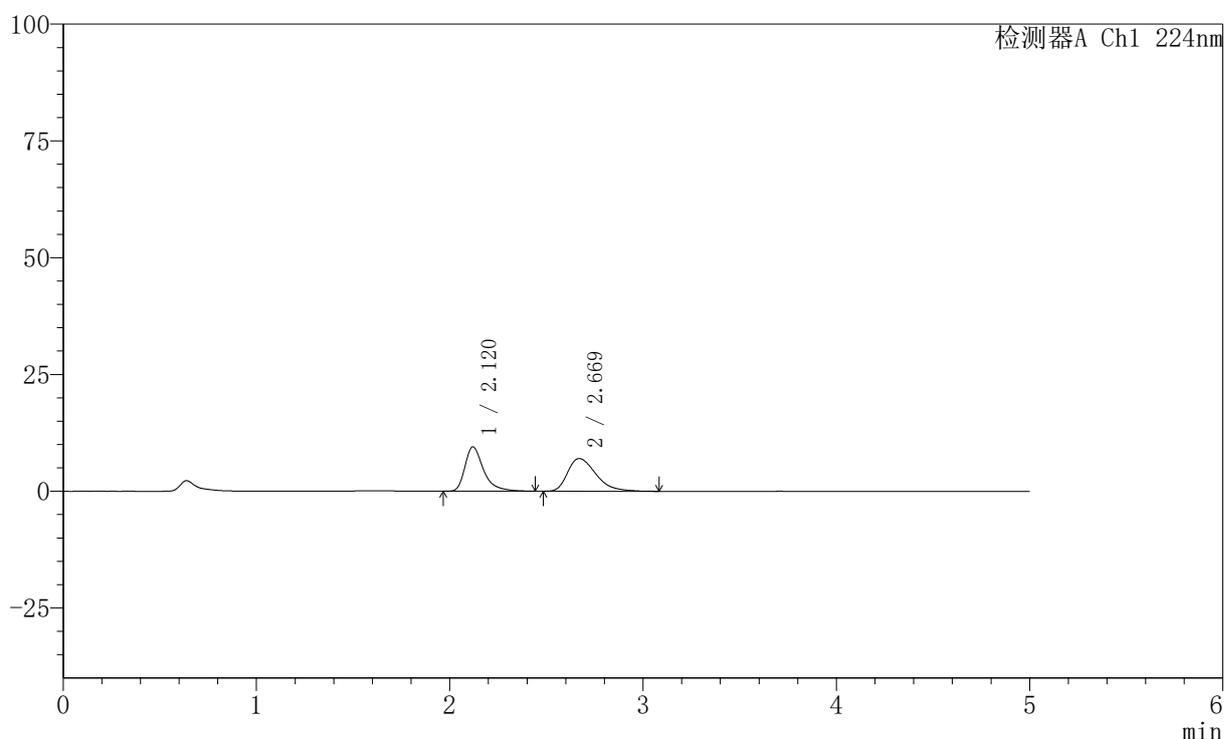
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-249-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 17:54:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	63730	9505	47.065	2546	1.429	--
2	2.669	71679	7011	52.935	1642	1.419	2.545
总计		135409	16515	100.000			

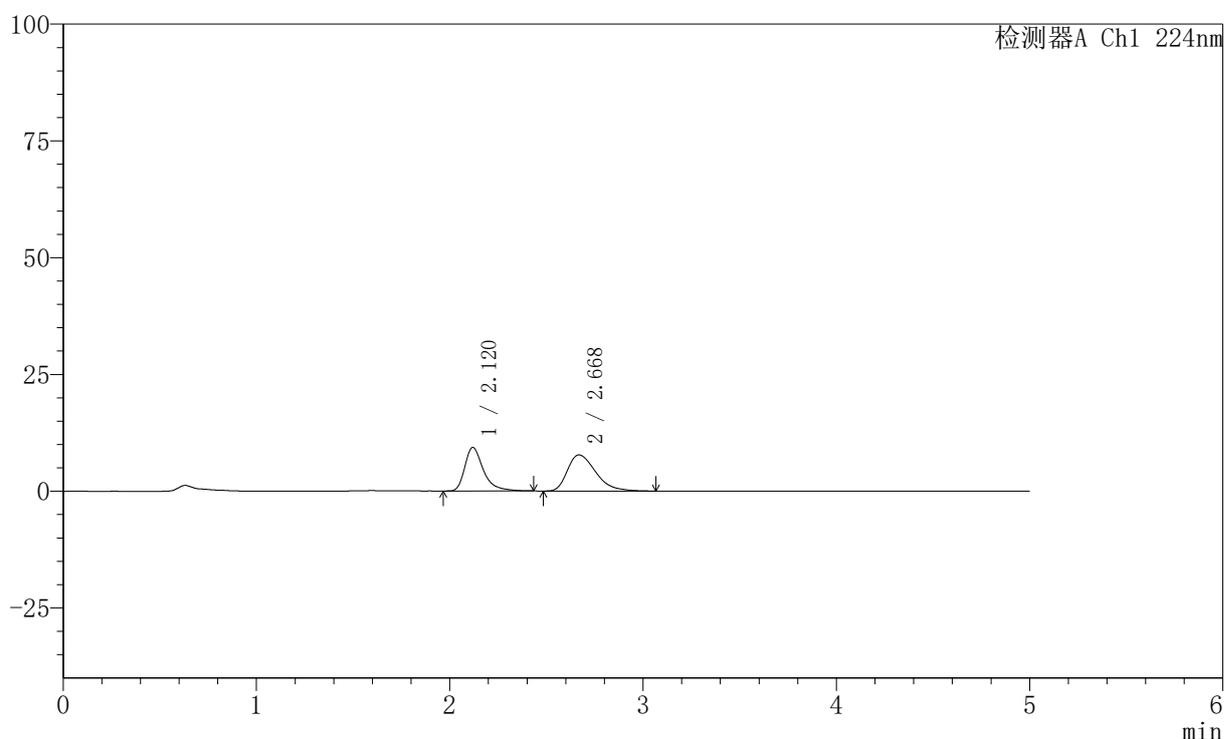
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-250-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:00:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	62389	9318	44.121	2554	1.424	--
2	2.668	79014	7741	55.879	1631	1.413	2.540
总计		141403	17059	100.000			

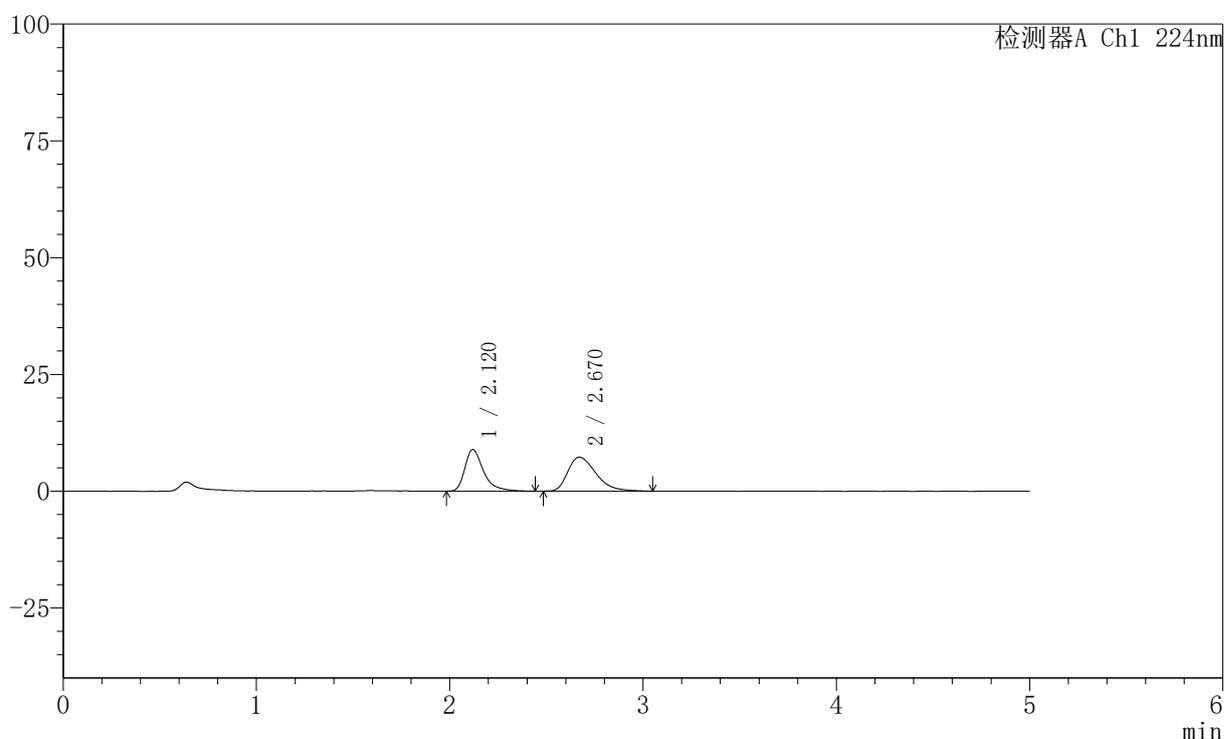
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-251-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:05:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	59800	8906	44.803	2538	1.439	--
2	2.670	73674	7287	55.197	1659	1.414	2.555
总计		133473	16193	100.000			

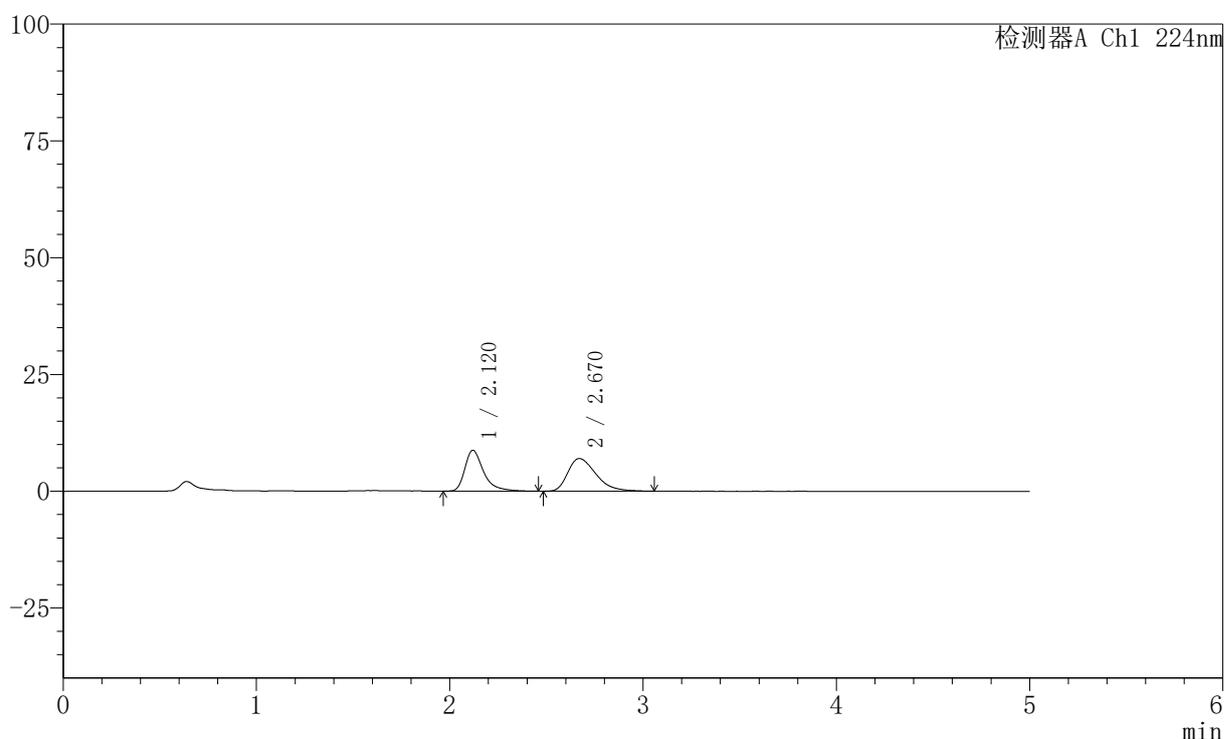
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-252-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:11:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	58817	8747	45.385	2544	1.442	--
2	2.670	70780	6992	54.615	1643	1.418	2.548
总计		129597	15738	100.000			

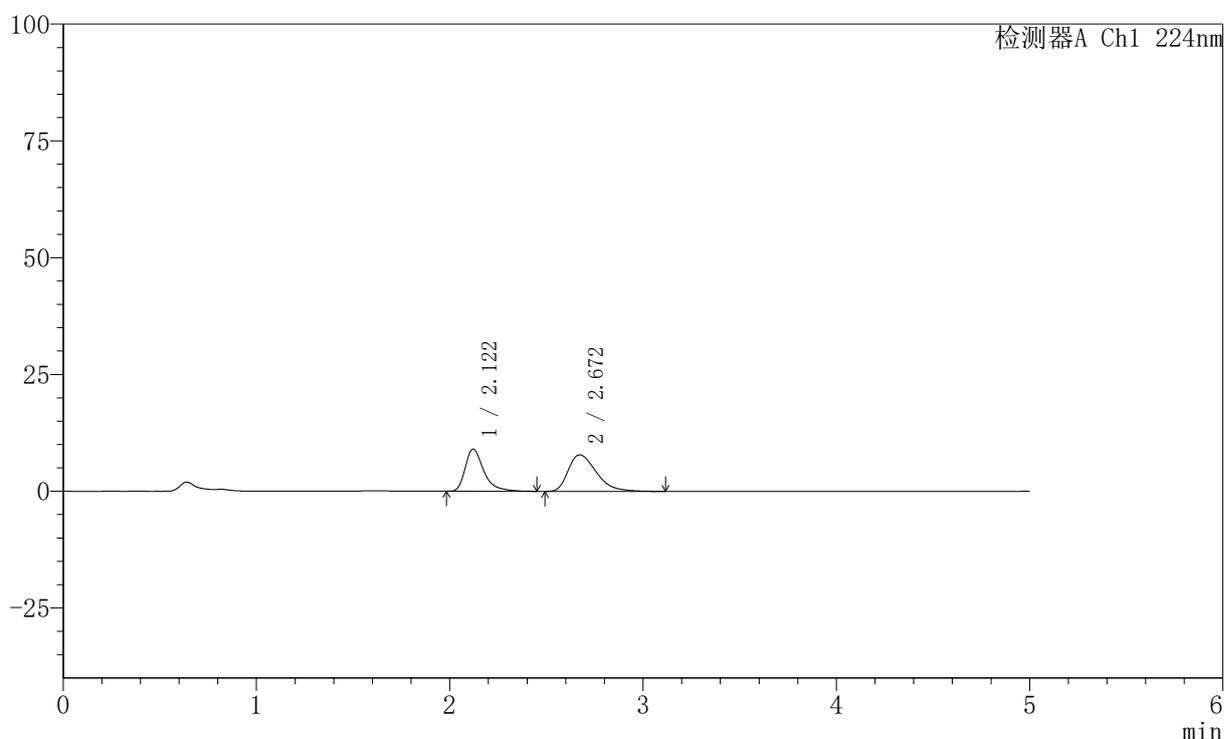
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-254-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:21:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.122	60569	9057	43.137	2537	1.427	--
2	2.672	79841	7837	56.863	1645	1.429	2.547
总计		140410	16894	100.000			

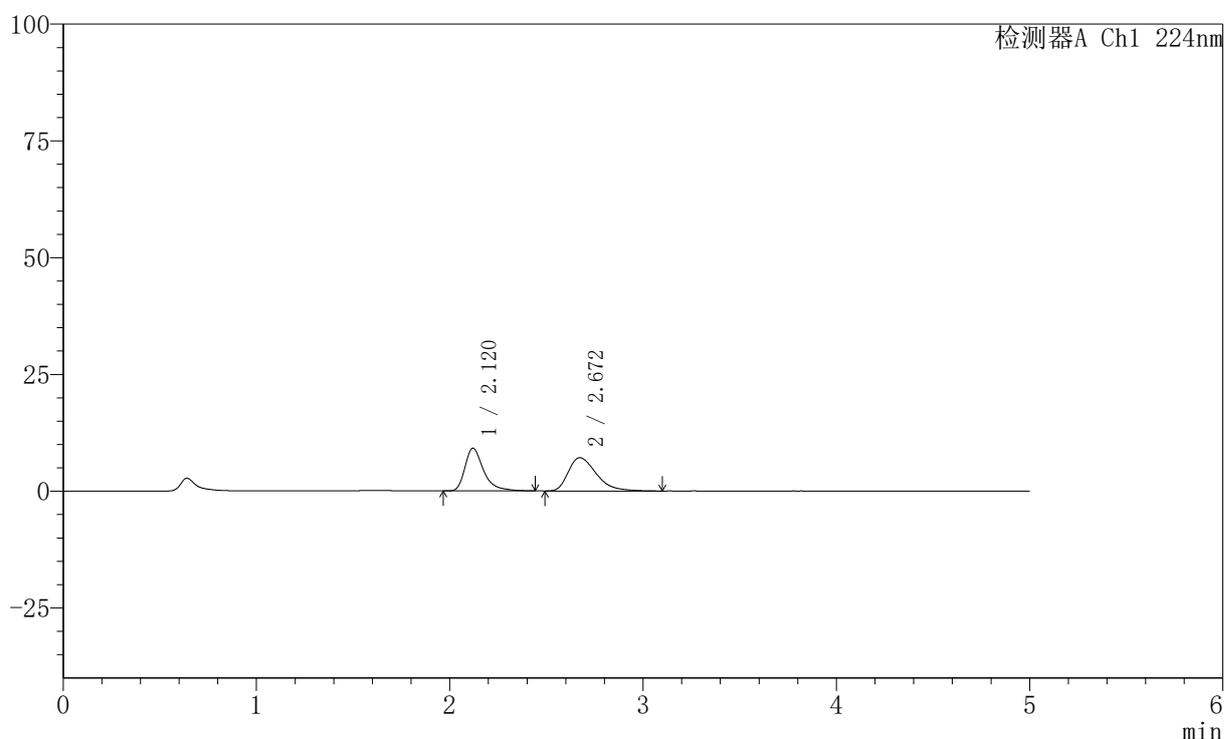
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-255-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:27:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	61201	9132	45.879	2533	1.437	--
2	2.672	72194	7127	54.121	1666	1.430	2.565
总计		133395	16259	100.000			

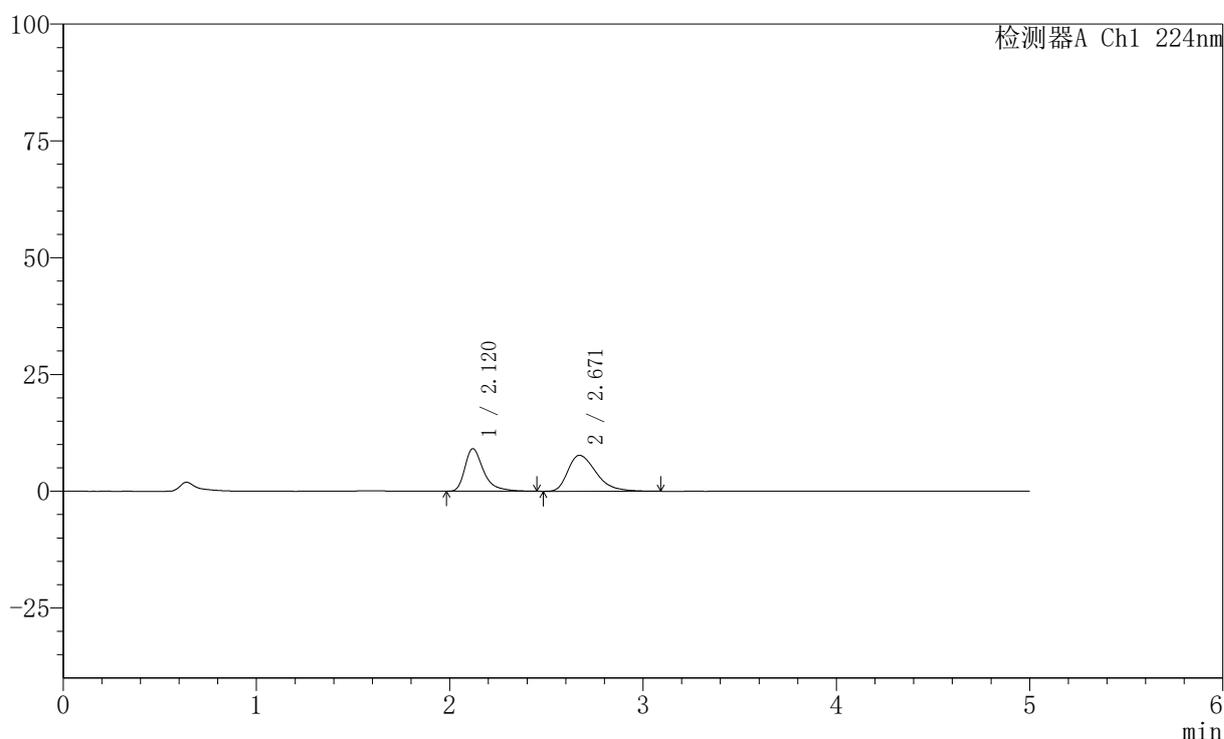
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-256-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:32:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	61278	9116	43.887	2524	1.439	--
2	2.671	78349	7710	56.113	1655	1.418	2.554
总计		139626	16827	100.000			

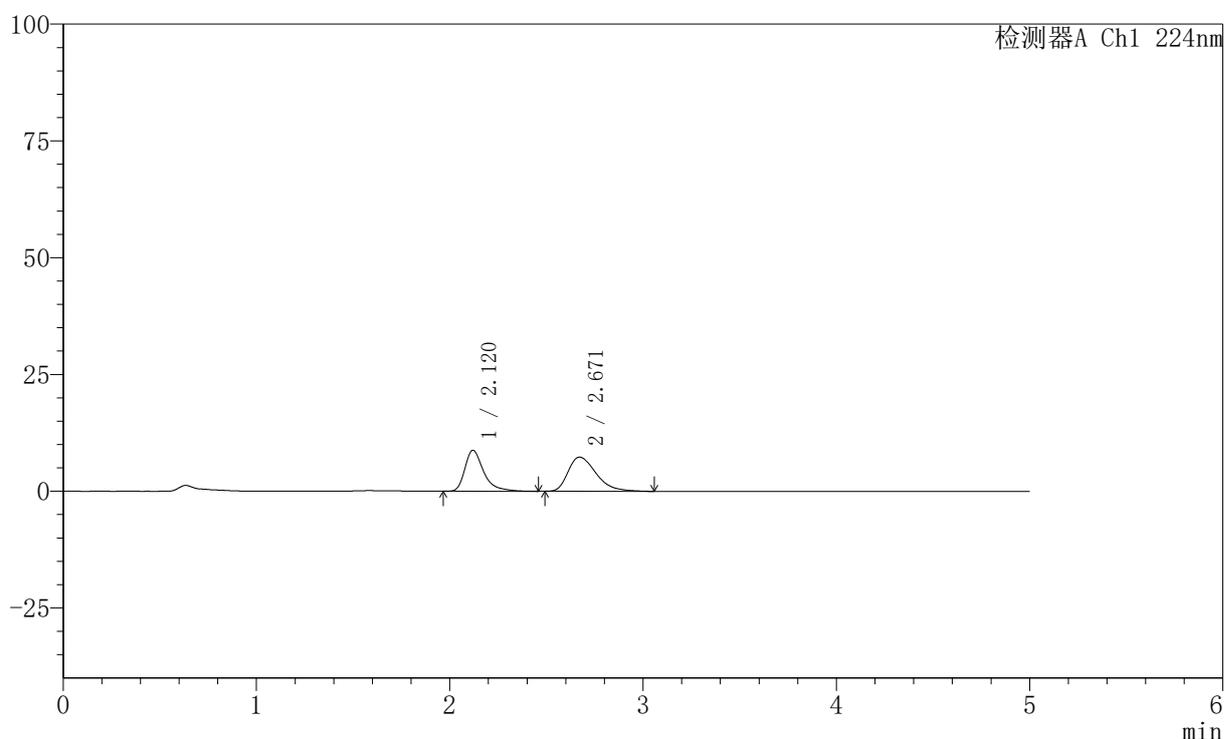
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-257-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:37:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	59127	8769	44.369	2516	1.439	--
2	2.671	74136	7324	55.631	1661	1.419	2.556
总计		133262	16093	100.000			

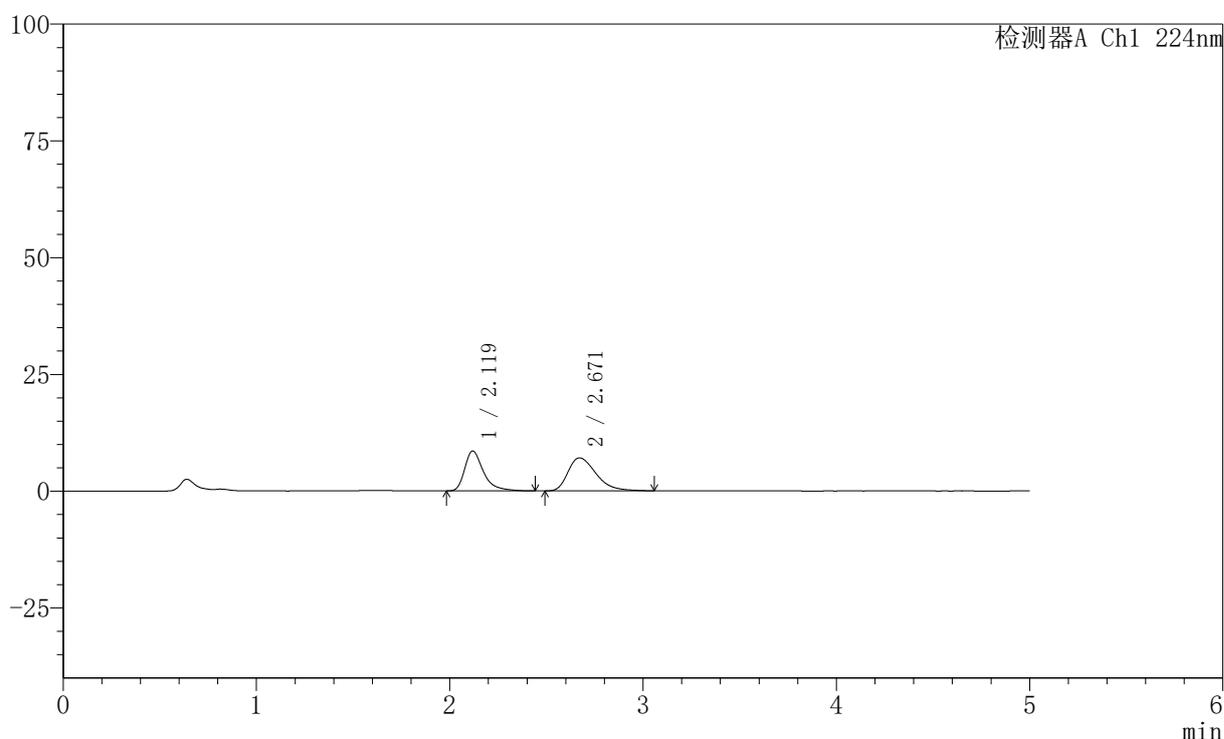
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-258-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:43:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 12:59:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.119	57657	8541	44.611	2508	1.430	--
2	2.671	71587	7075	55.389	1667	1.410	2.560
总计		129245	15616	100.000			

图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

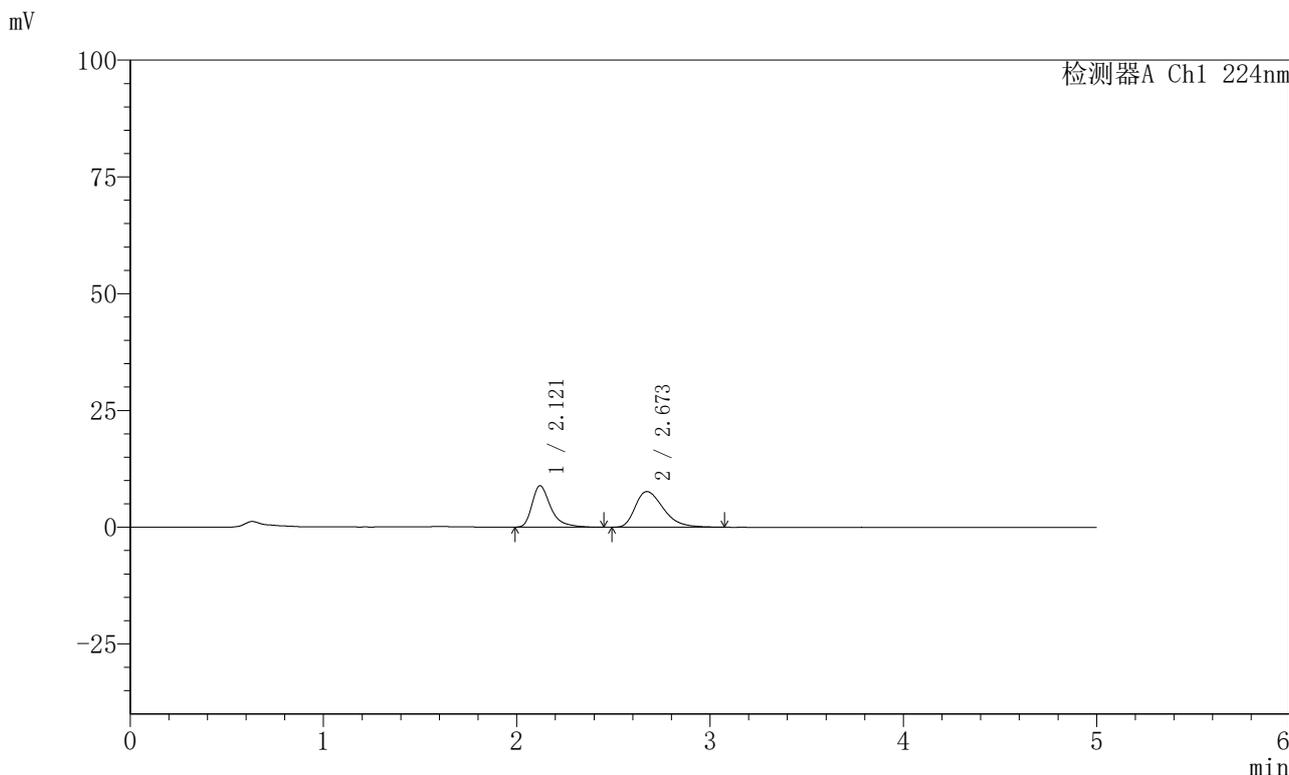


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-260-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:54:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:59:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.121	59587	8869	43.475	2519	1.428	--
2	2.673	77472	7633	56.525	1656	1.398	2.555
总计		137059	16502	100.000			

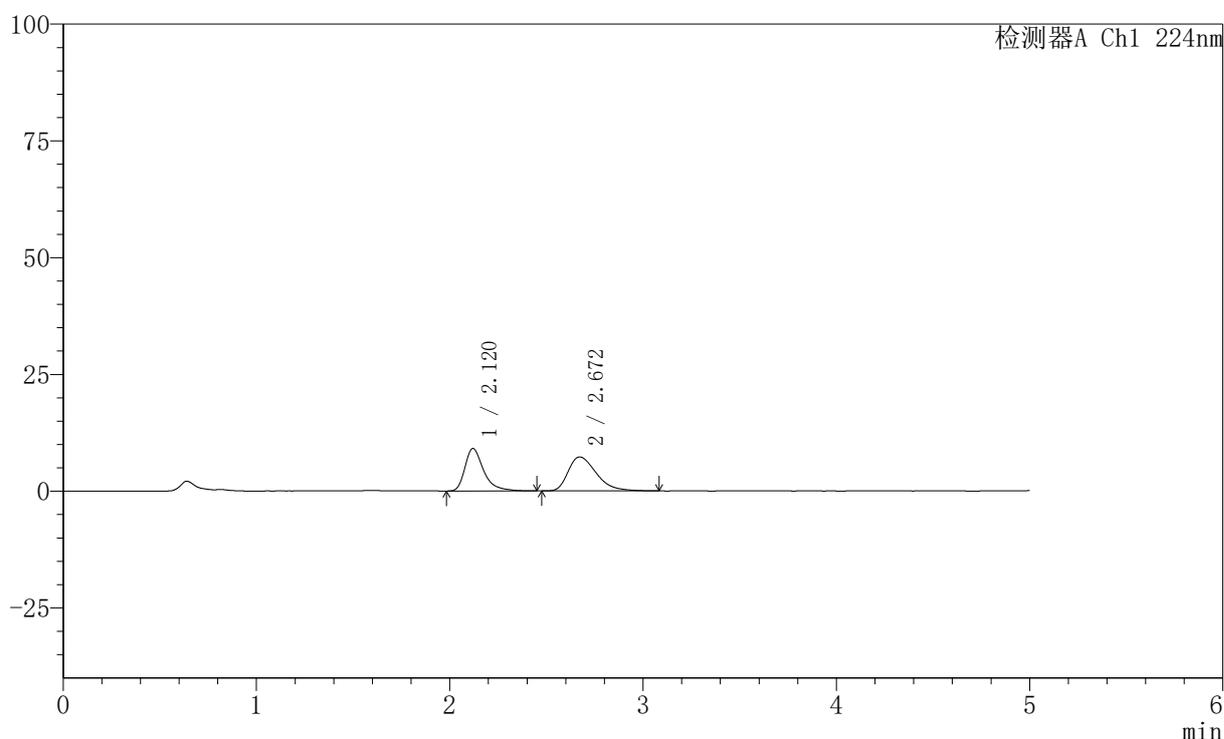
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-261-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 18:59:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	61301	9102	45.330	2516	1.422	--
2	2.672	73931	7288	54.670	1642	1.421	2.548
总计		135232	16391	100.000			

图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

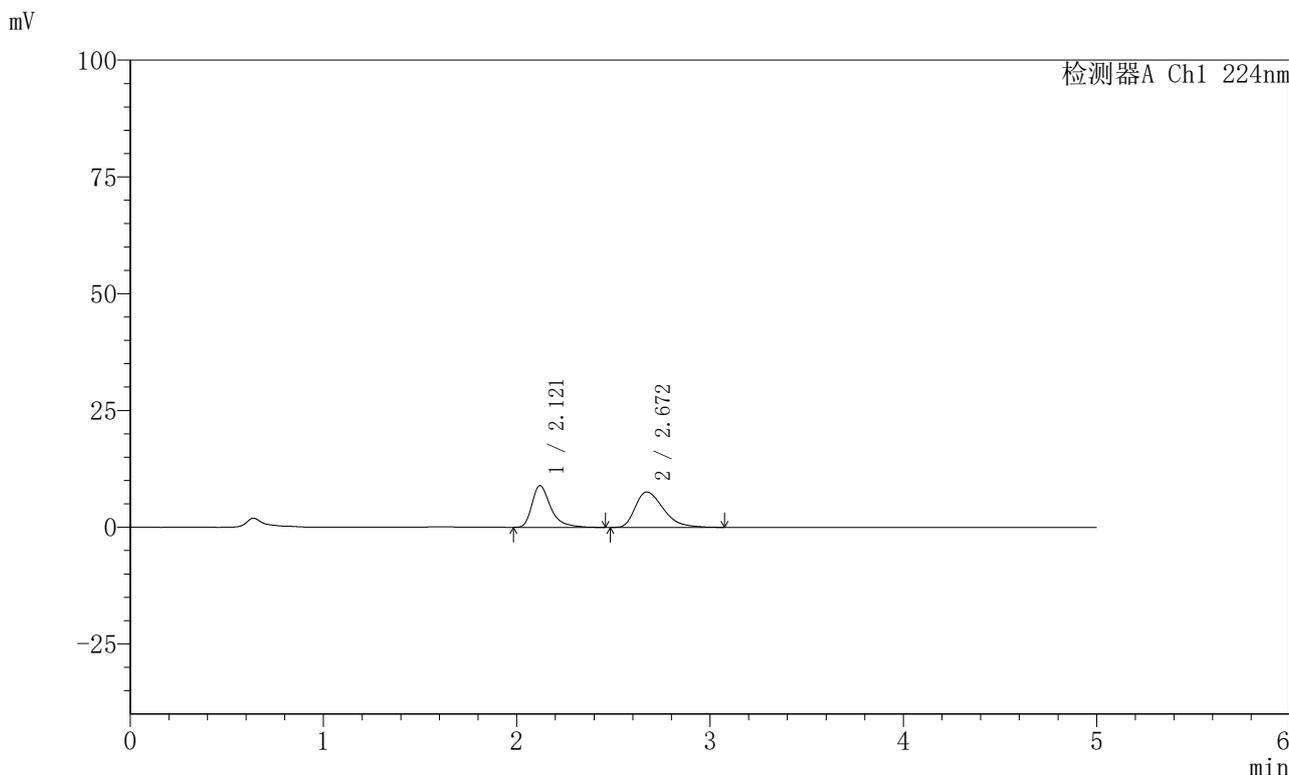


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-262-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:04:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:59:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.121	60366	8948	43.951	2517	1.438	--
2	2.672	76983	7590	56.049	1652	1.414	2.553
总计		137349	16538	100.000			

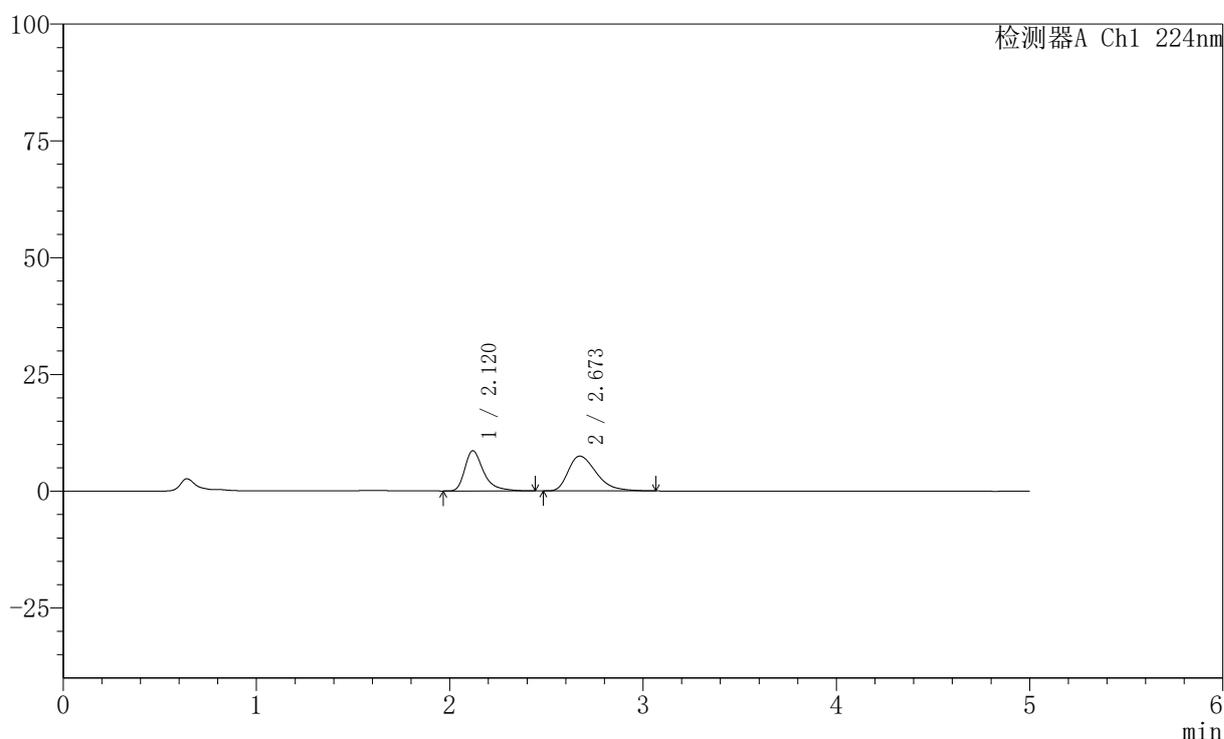
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-263-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:10:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	58215	8615	43.543	2503	1.434	--
2	2.673	75481	7464	56.457	1656	1.412	2.557
总计		133696	16080	100.000			

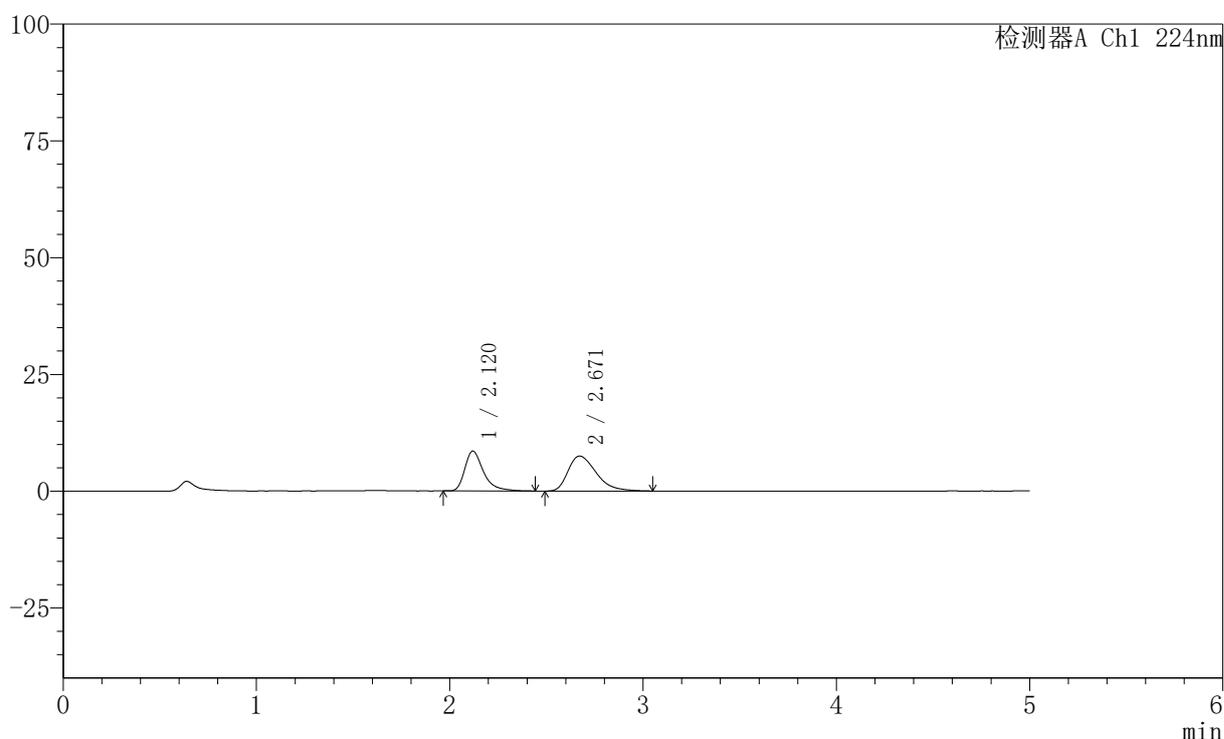
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-264-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:15:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	57546	8545	43.147	2511	1.423	--
2	2.671	75827	7485	56.853	1658	1.416	2.556
总计		133374	16030	100.000			

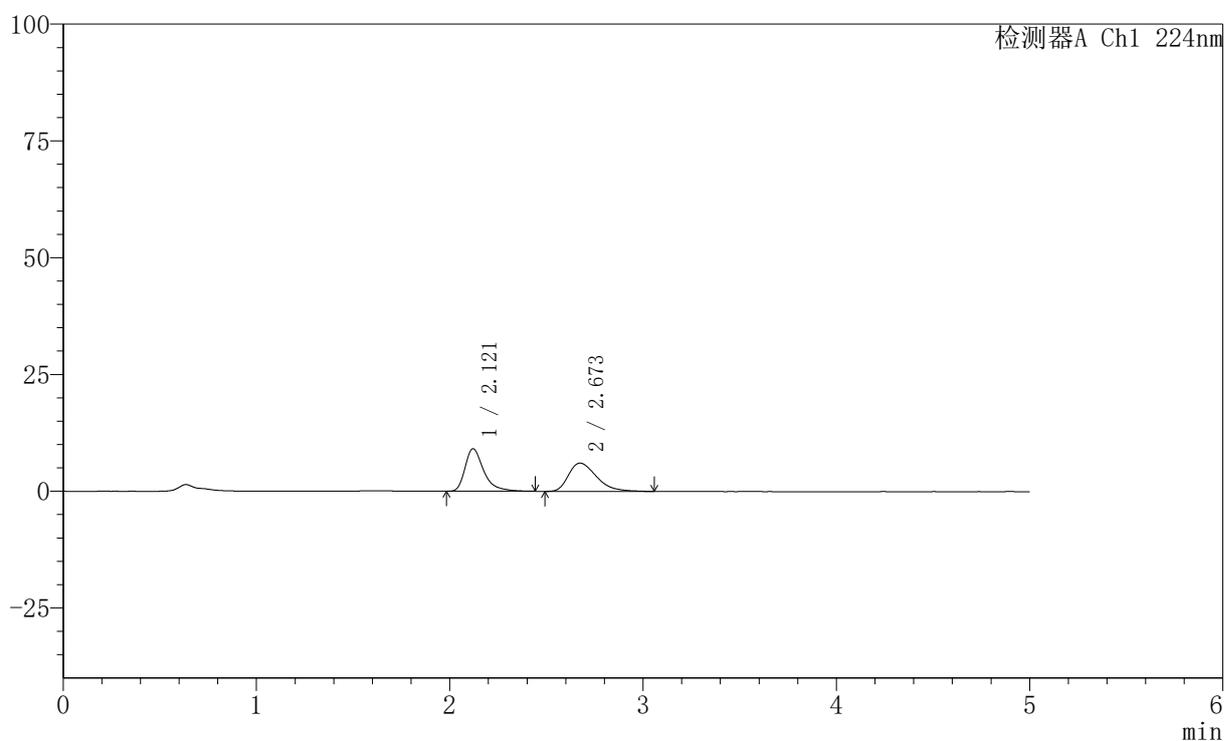
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-265-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:20:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.121	61250	9113	49.917	2515	1.430	--
2	2.673	61455	6065	50.083	1651	1.423	2.556
总计		122705	15179	100.000			

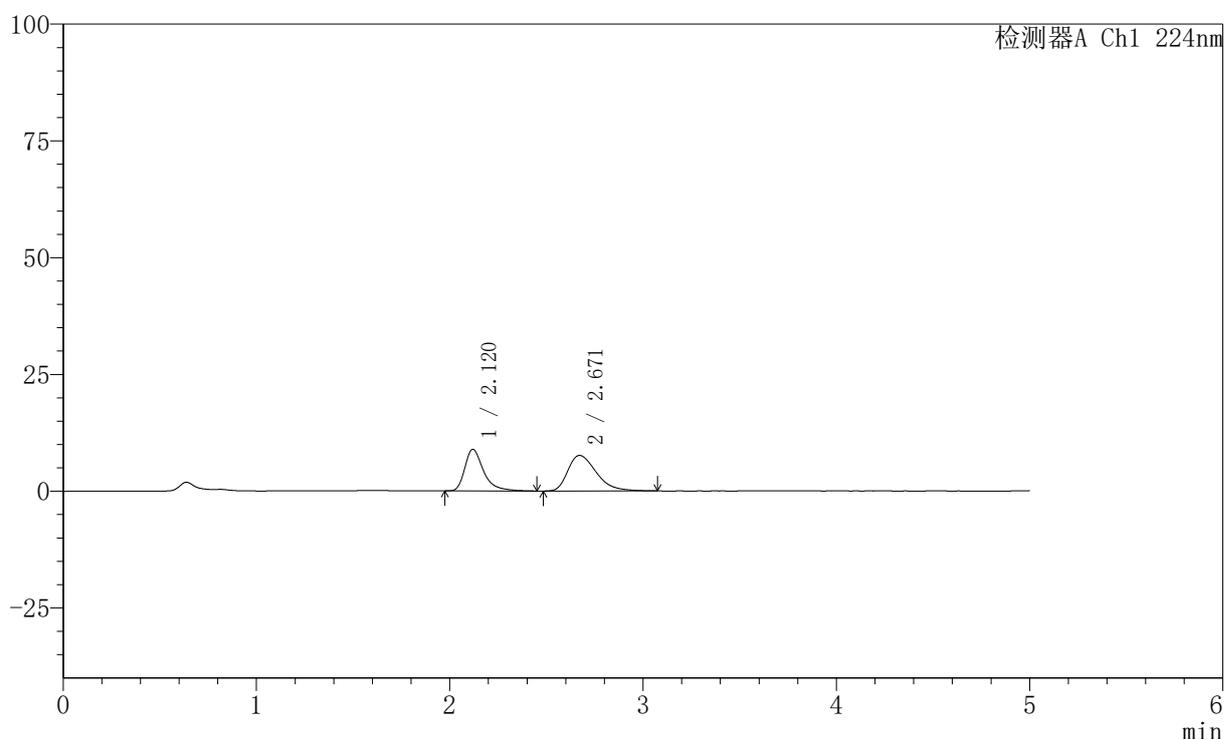
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-266-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:26:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	60159	8913	43.552	2521	1.433	--
2	2.671	77973	7621	56.448	1625	1.412	2.541
总计		138132	16534	100.000			

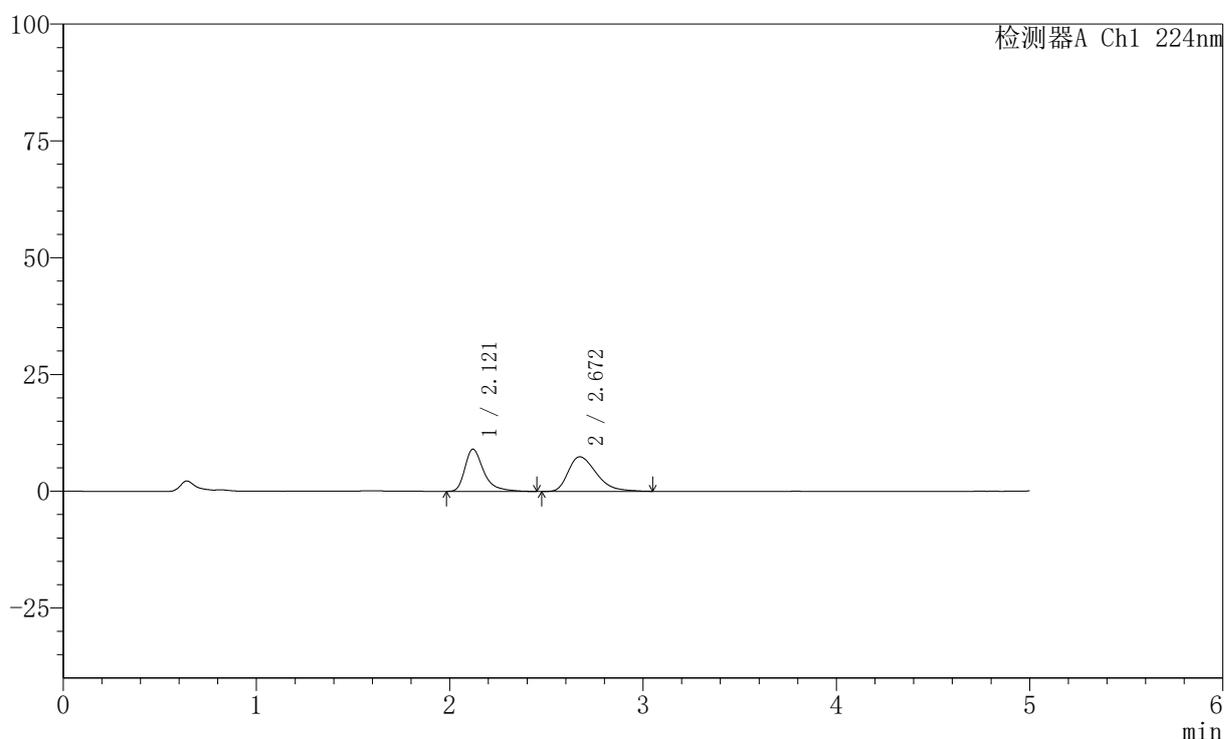
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-267-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:31:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.121	60984	9034	44.805	2511	1.432	--
2	2.672	75125	7403	55.195	1644	1.415	2.549
总计		136109	16437	100.000			

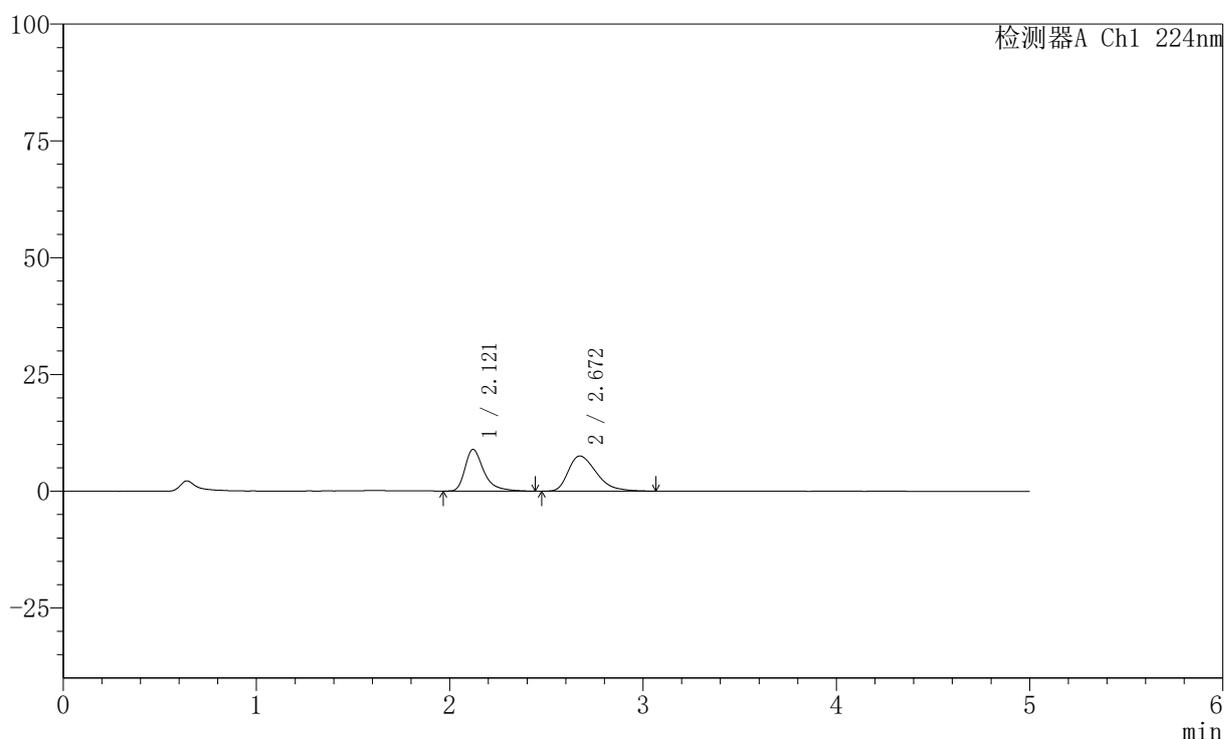
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-268-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:36:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.121	60113	8919	44.135	2512	1.428	--
2	2.672	76090	7532	55.865	1644	1.414	2.547
总计		136203	16450	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

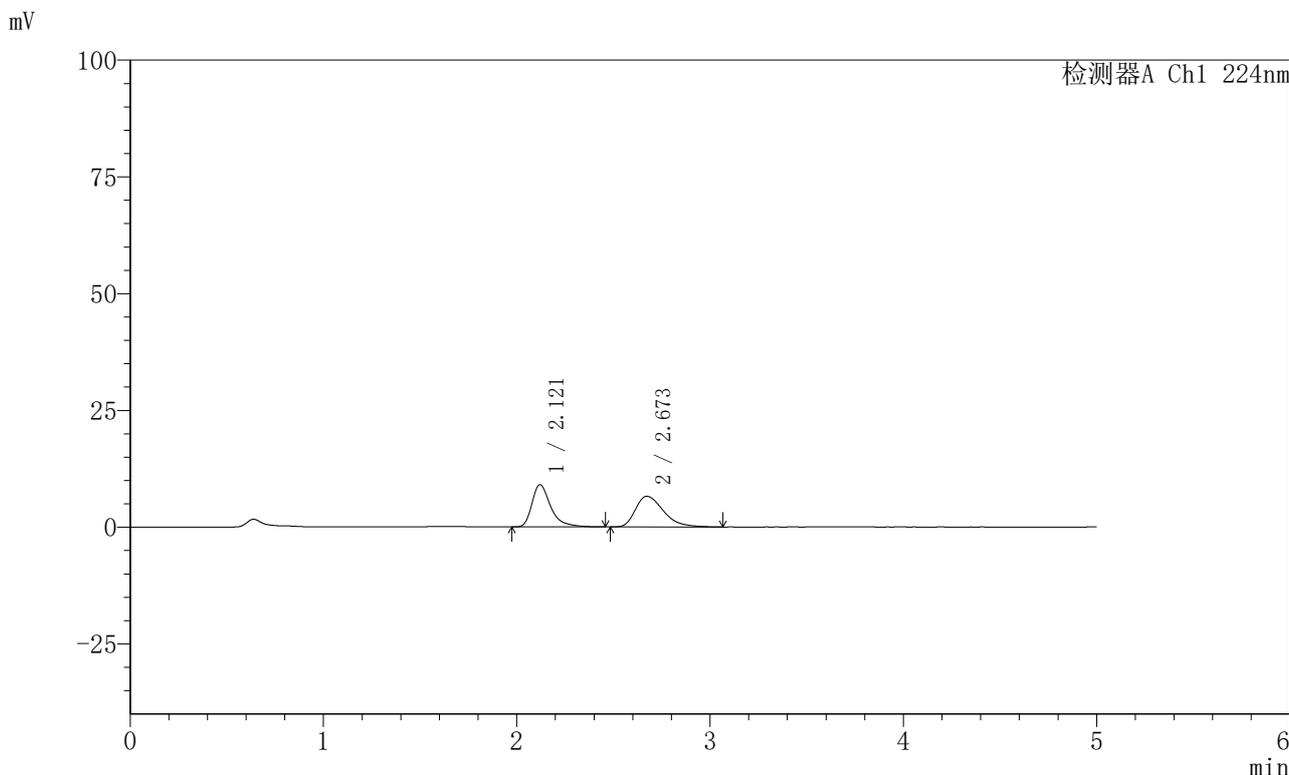


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-271-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:53:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.121	61069	9058	47.947	2520	1.440	--
2	2.673	66298	6566	52.053	1668	1.407	2.566
总计		127367	15624	100.000			

图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

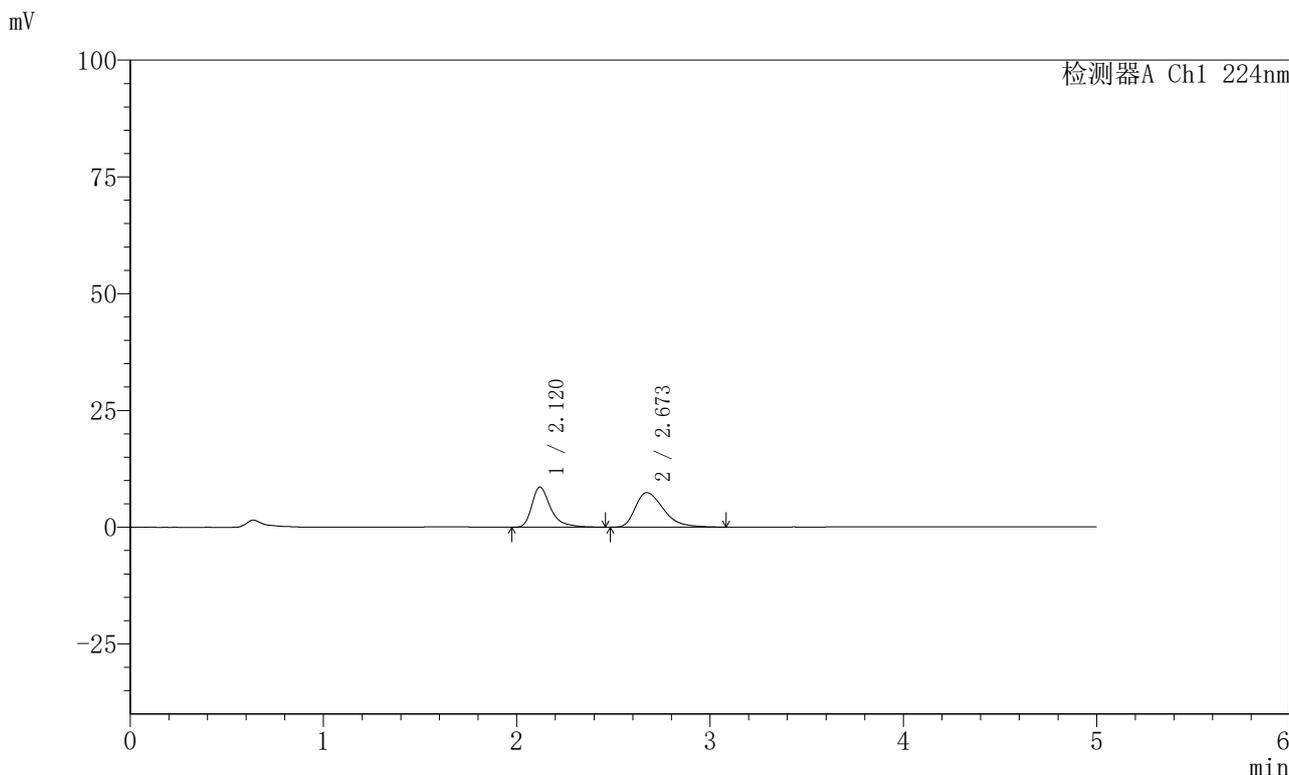


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-272-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 19:58:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.120	57758	8572	43.534	2523	1.431	--
2	2.673	74915	7394	56.466	1655	1.420	2.559
总计		132673	15966	100.000			

图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

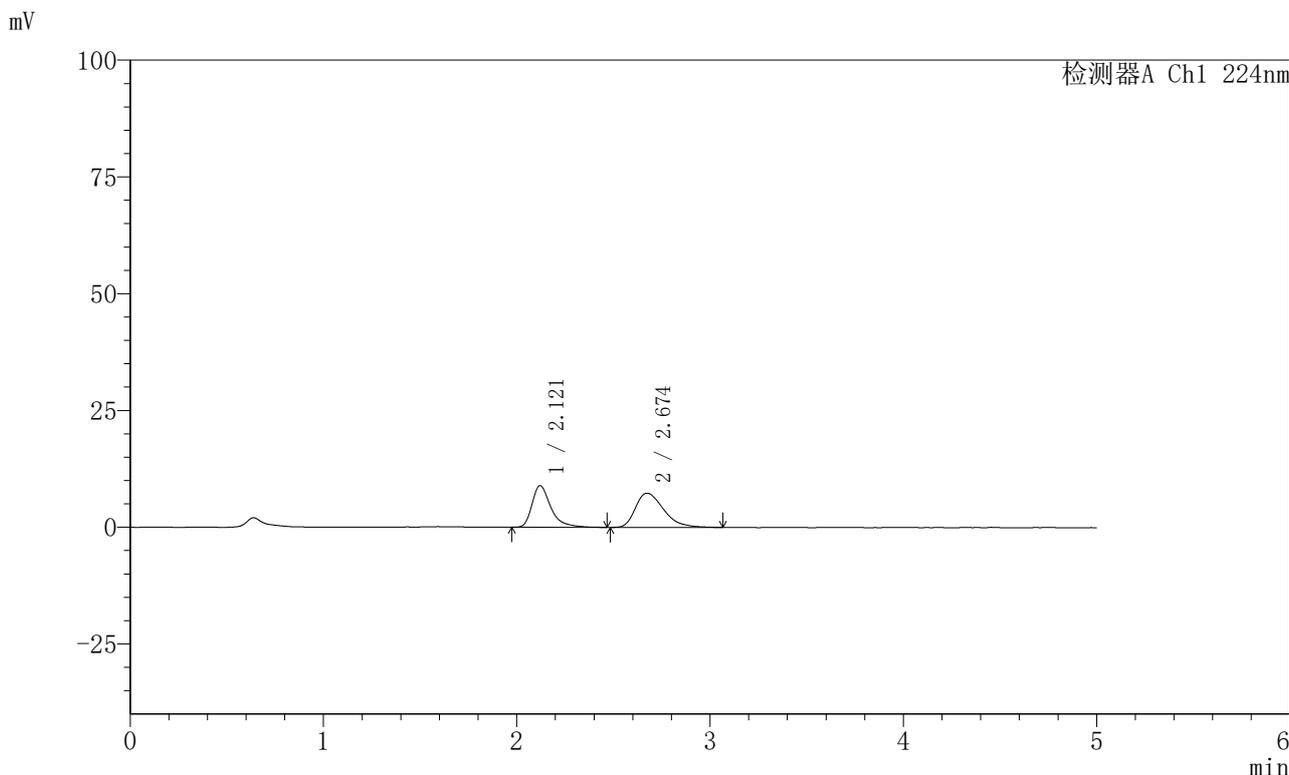


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-273-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:03:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.121	60275	8920	44.770	2514	1.437	--
2	2.674	74357	7326	55.230	1656	1.406	2.557
总计		134632	16246	100.000			

图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

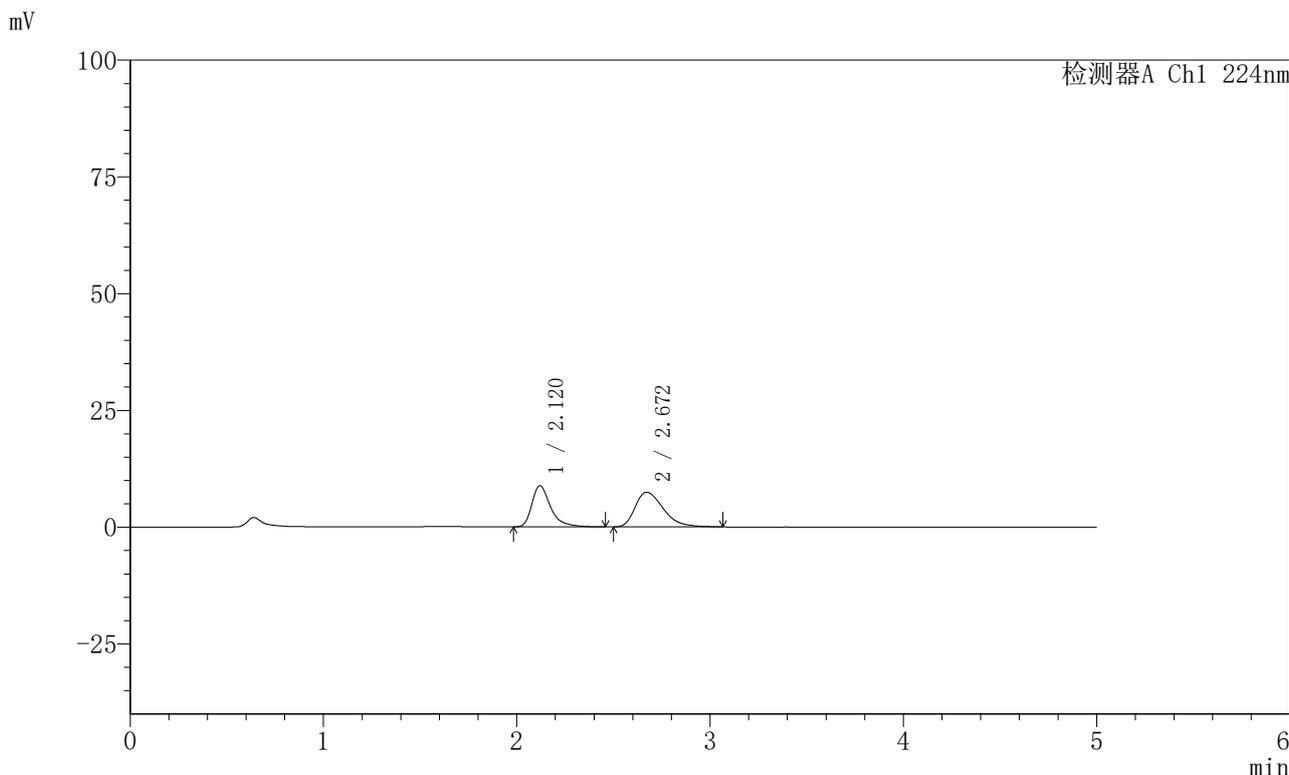


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-274-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:09:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.120	59378	8826	44.012	2518	1.422	--
2	2.672	75536	7434	55.988	1637	1.412	2.547
总计		134914	16260	100.000			

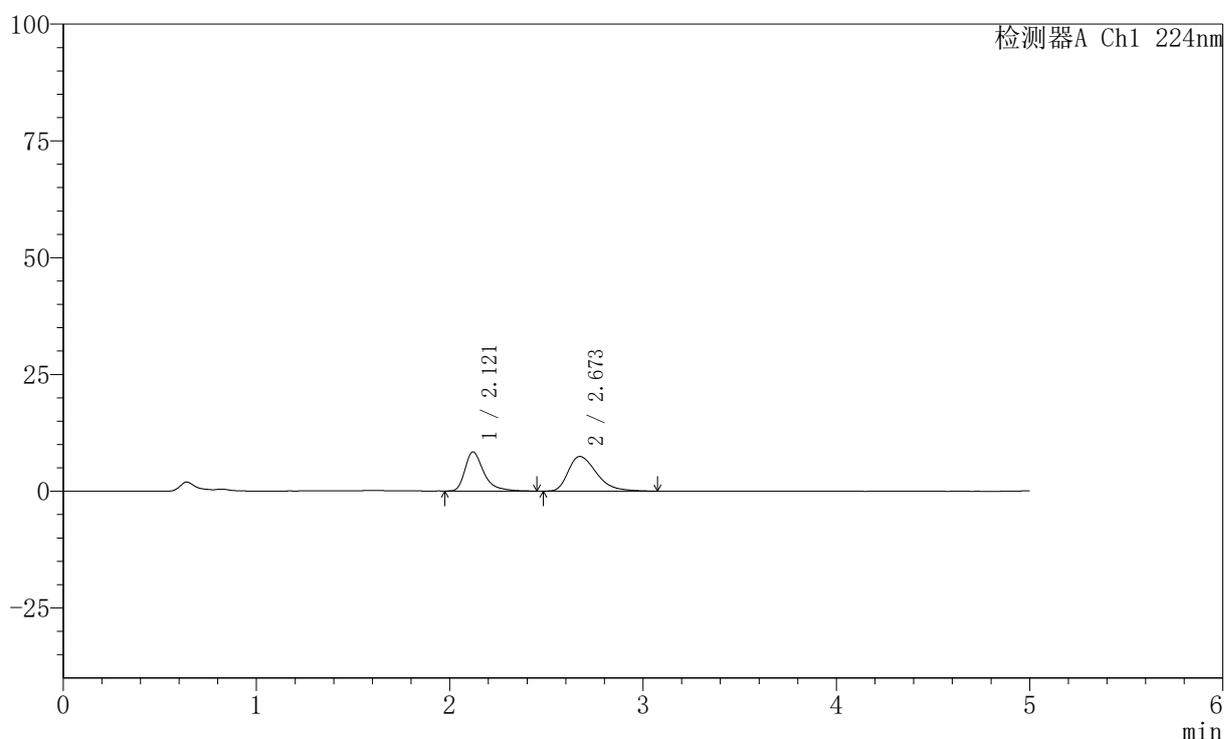
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-276-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:19:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.121	56566	8392	42.807	2504	1.432	--
2	2.673	75577	7415	57.193	1643	1.419	2.546
总计		132143	15807	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

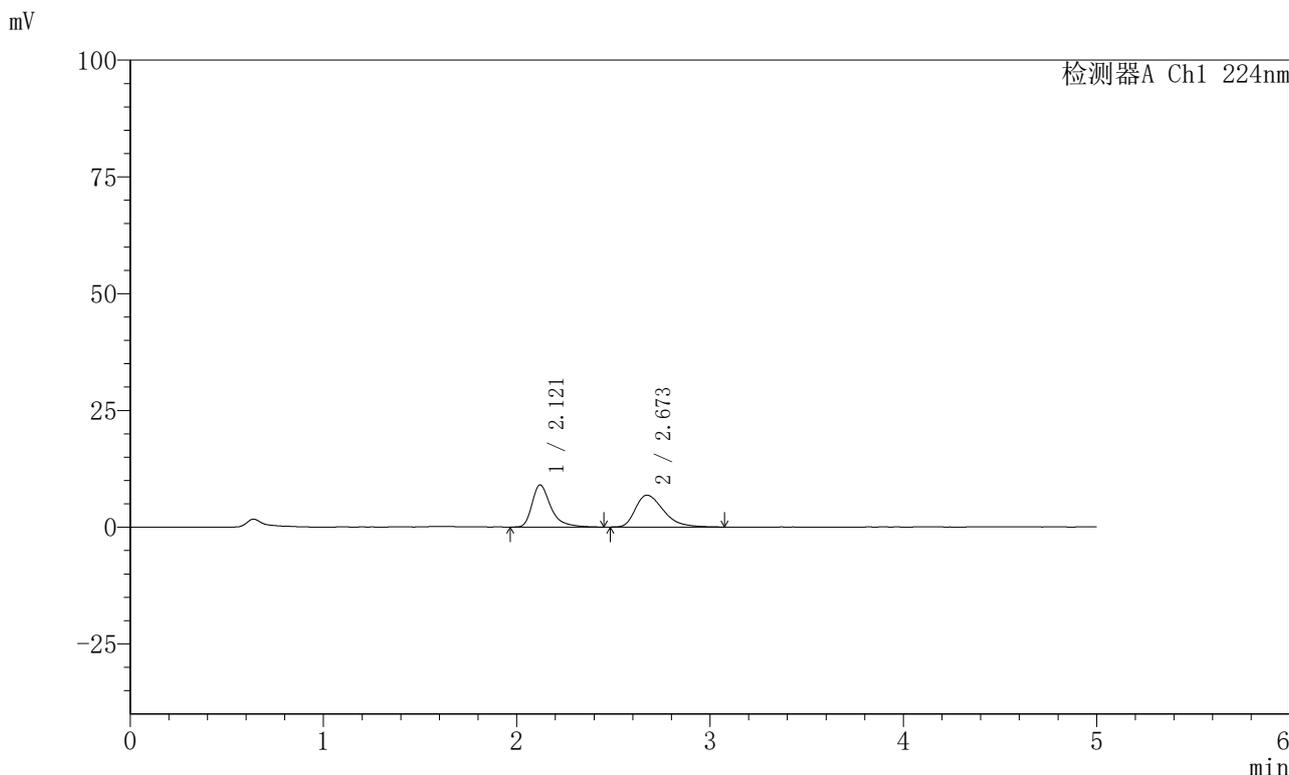


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-277-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:25:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.121	60931	9027	46.928	2502	1.430	--
2	2.673	68909	6816	53.072	1664	1.414	2.558
总计		129839	15843	100.000			

图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

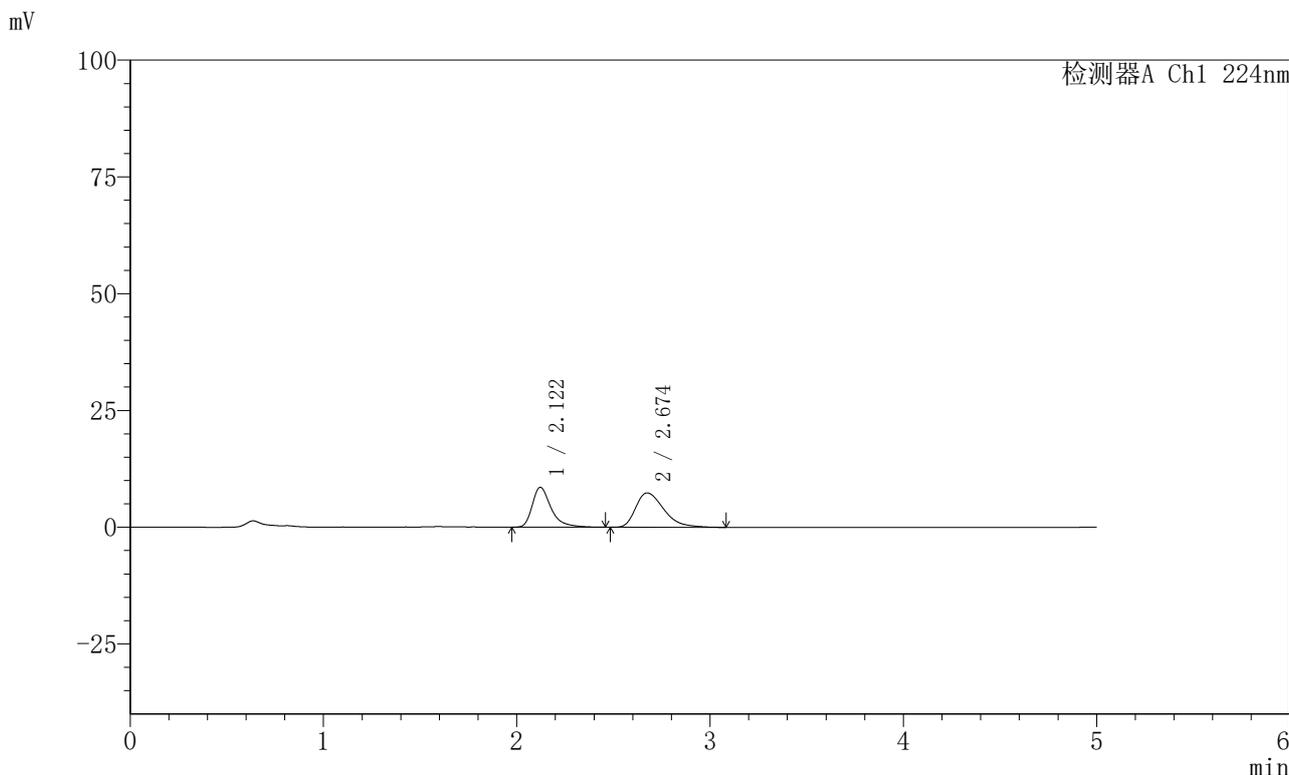


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-278-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:30:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.122	57793	8557	43.605	2512	1.419	--
2	2.674	74744	7360	56.395	1658	1.436	2.554
总计		132537	15917	100.000			

图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

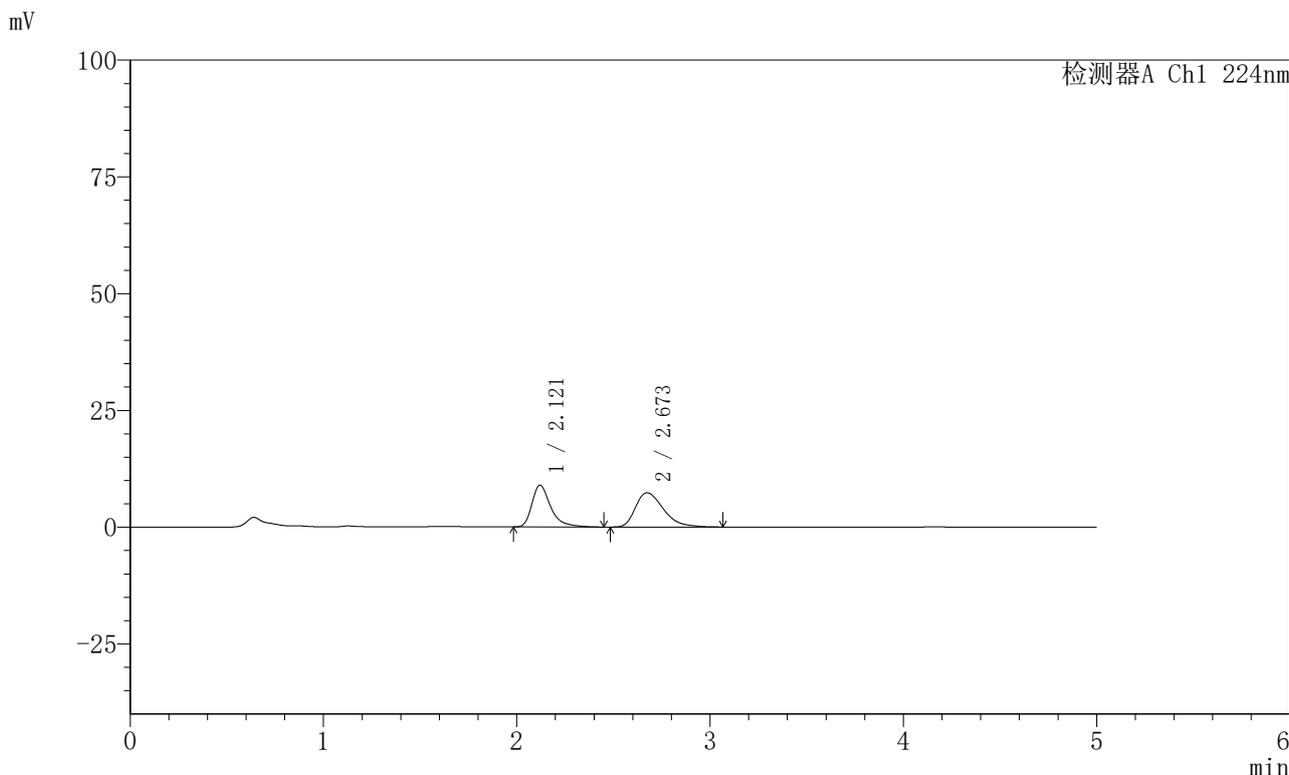


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-279-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:35:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.121	60566	8954	45.021	2503	1.422	--
2	2.673	73962	7335	54.979	1675	1.411	2.566
总计		134528	16289	100.000			

图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

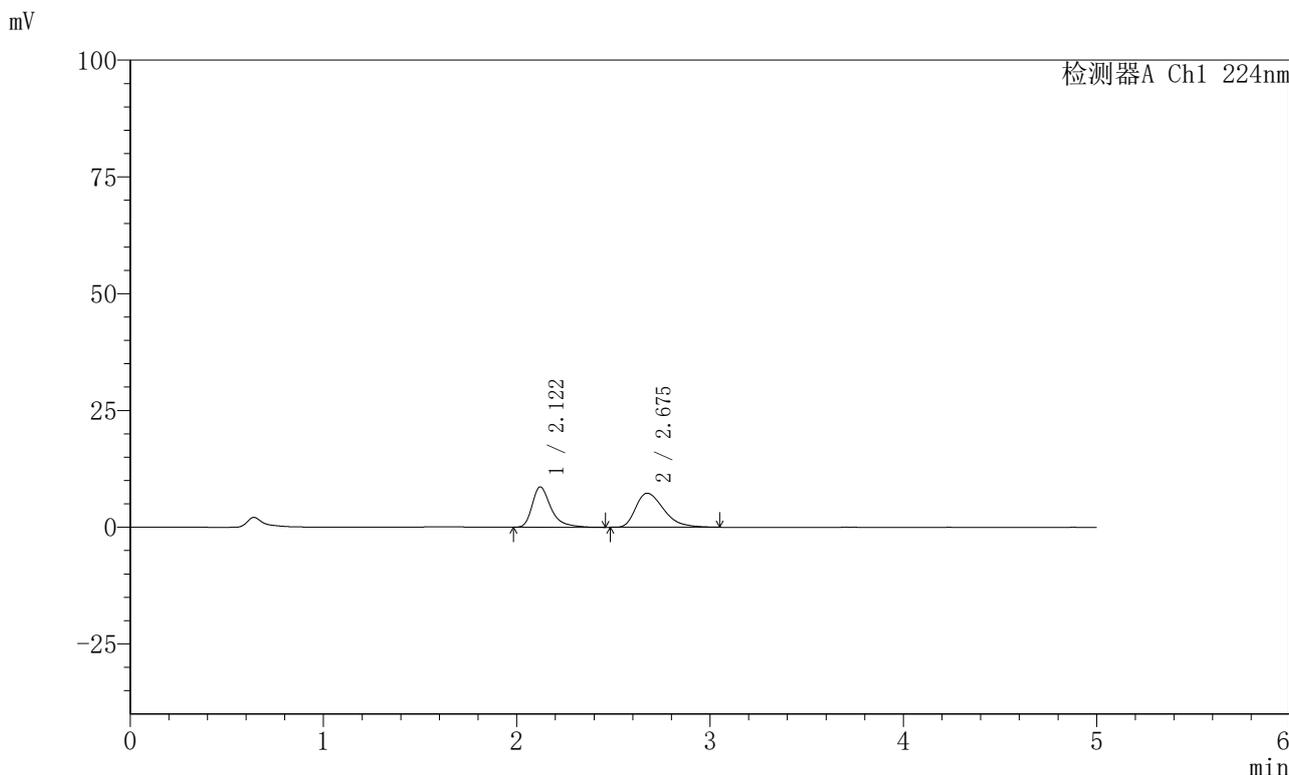


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-280-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:41:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.122	58288	8640	44.176	2511	1.423	--
2	2.675	73657	7287	55.824	1662	1.414	2.560
总计		131945	15927	100.000			

图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

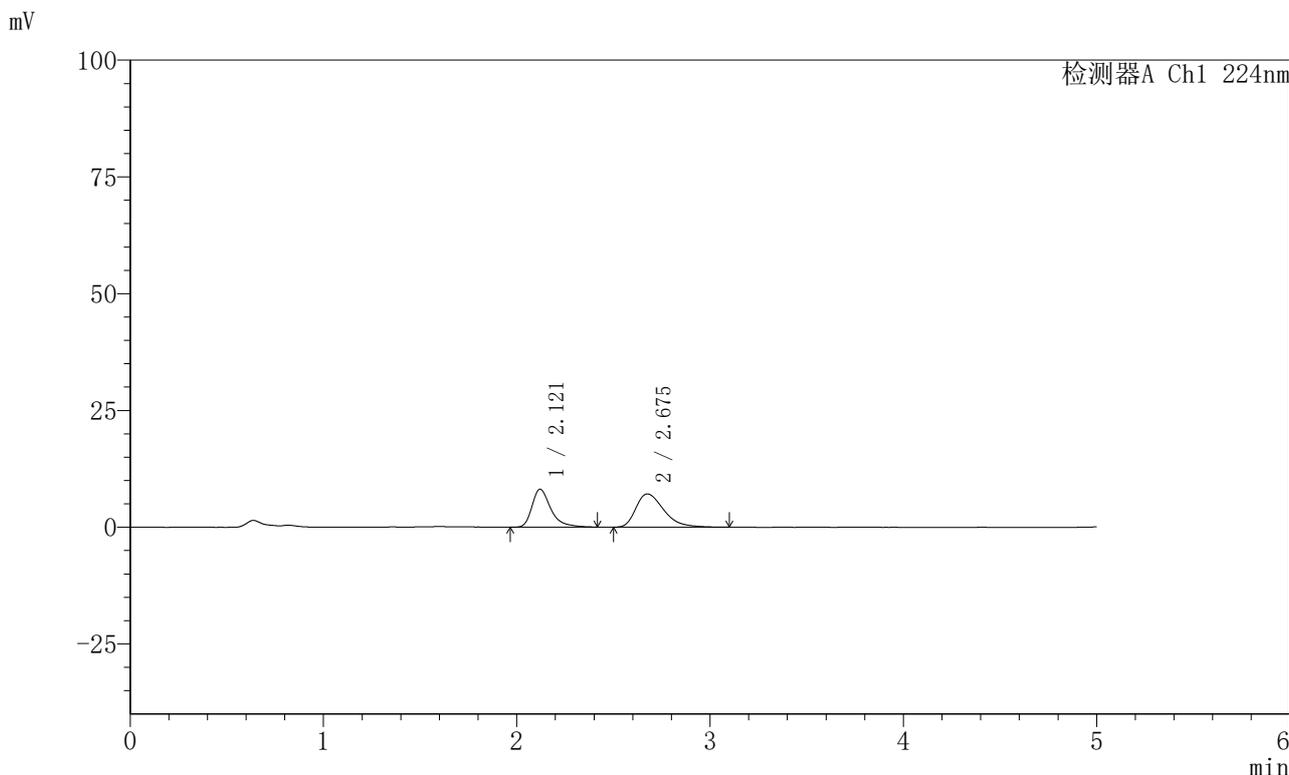


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-281-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:46:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.121	54928	8136	43.387	2500	1.418	--
2	2.675	71671	7110	56.613	1696	1.410	2.580
总计		126599	15246	100.000			

图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

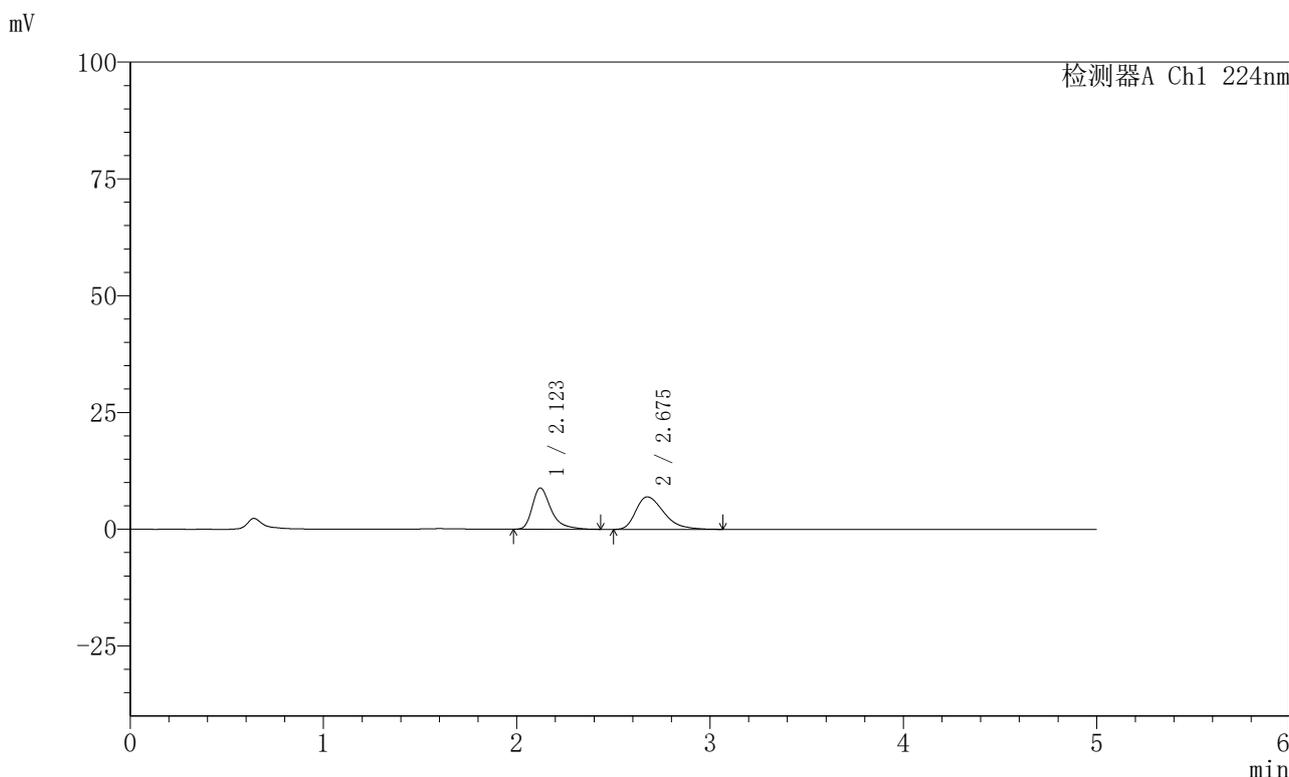


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-283-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 20:57:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.123	59572	8850	45.919	2508	1.427	--
2	2.675	70159	6944	54.081	1668	1.413	2.561
总计		129731	15795	100.000			

图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

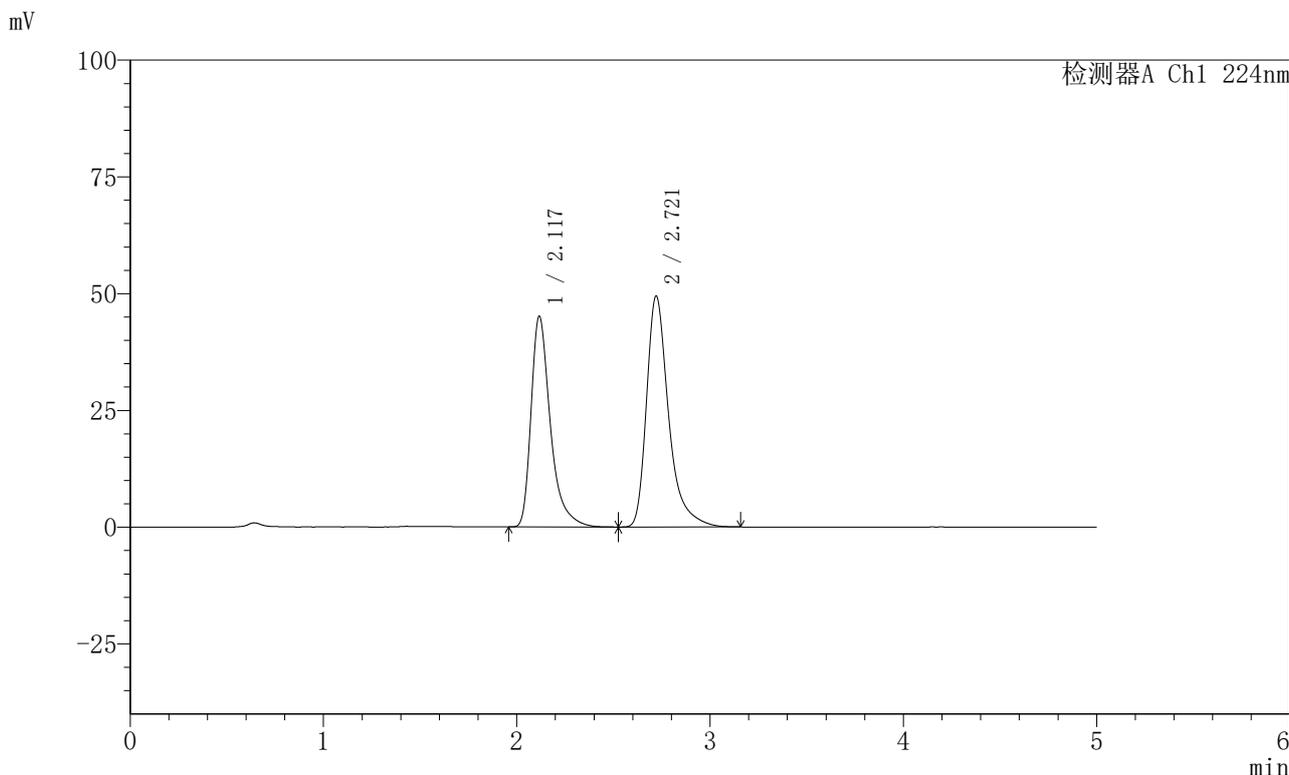


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-284-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 21:02:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.117	313672	44969	44.342	2357	1.441	--
2	2.721	393726	49489	55.658	2994	1.412	3.235
总计		707398	94458	100.000			

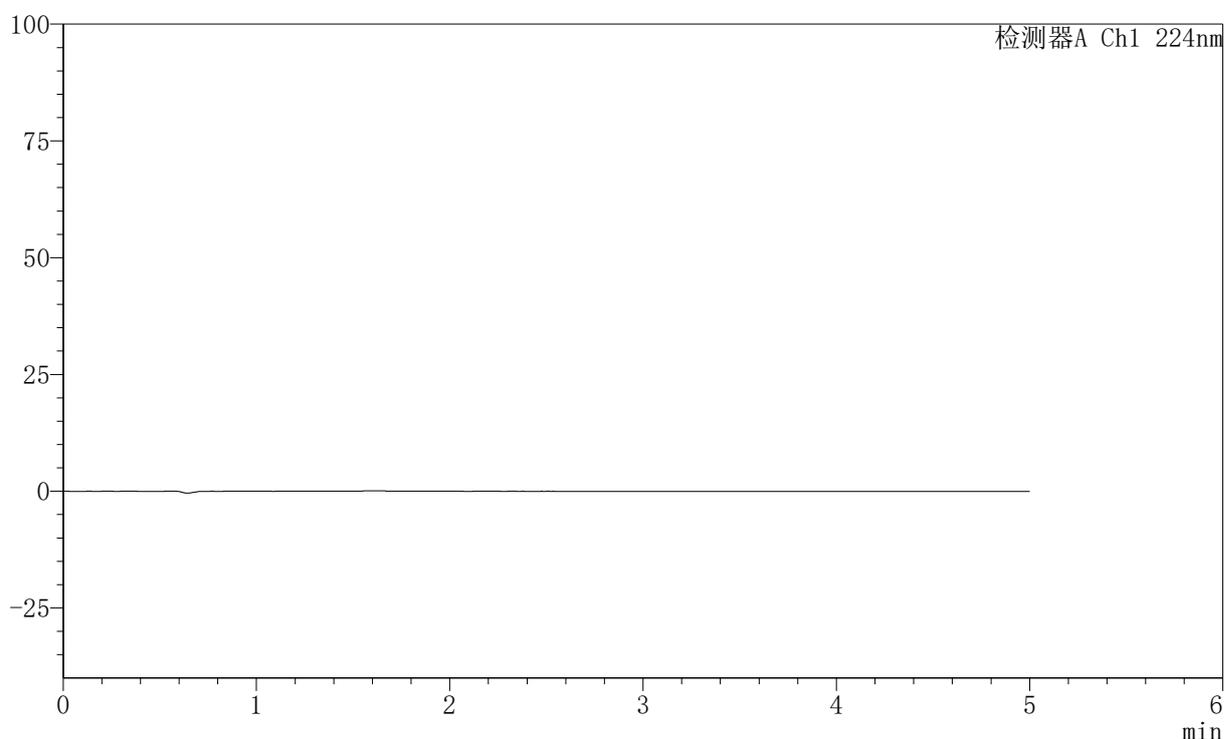
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-286-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 21:13:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

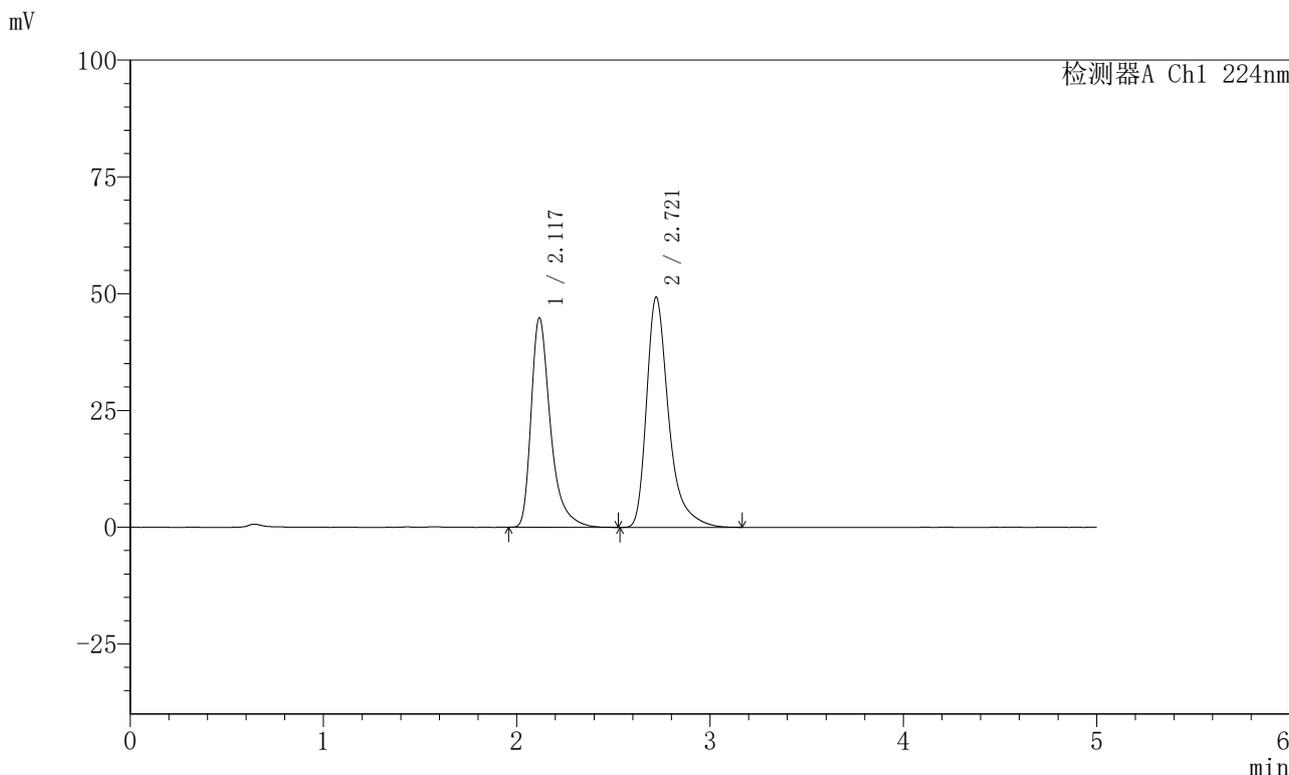


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-288-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 21:24:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.117	311880	44698	44.280	2355	1.440	--
2	2.721	392452	49317	55.720	2994	1.415	3.233
总计		704332	94015	100.000			

图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

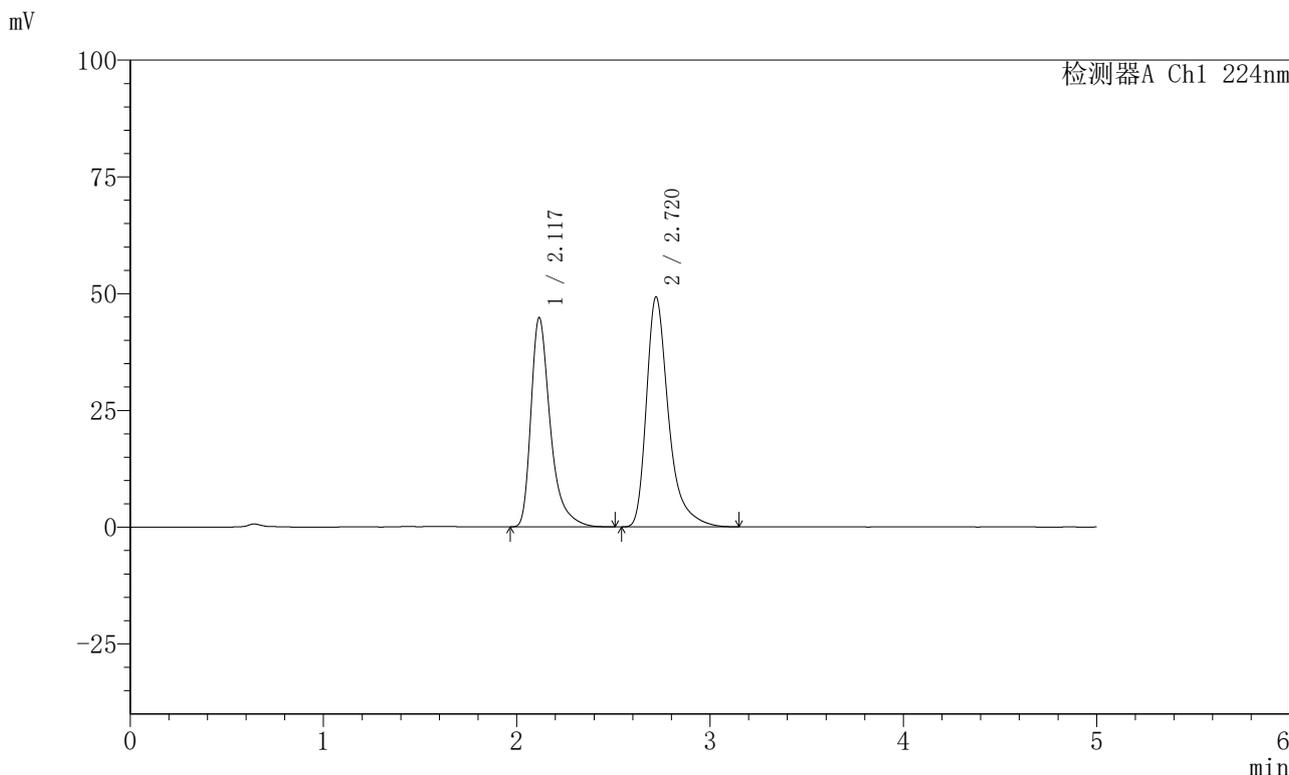


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-290-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 21:35:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.117	311677	44695	44.264	2350	1.442	--
2	2.720	392457	49236	55.736	2986	1.415	3.230
总计		704134	93931	100.000			

图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

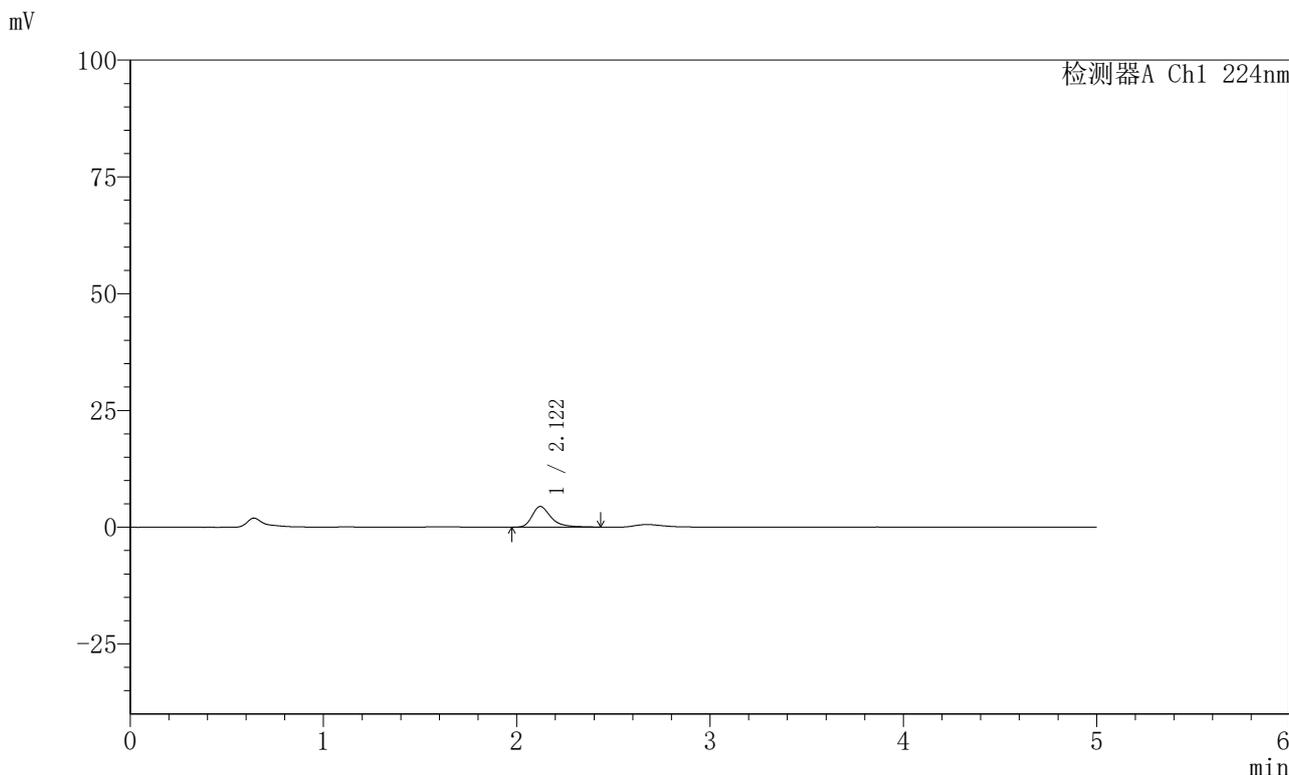


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-293-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 21:51:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.122	30104	4429	100.000	2470	1.396	--
总计		30104	4429	100.000			

图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

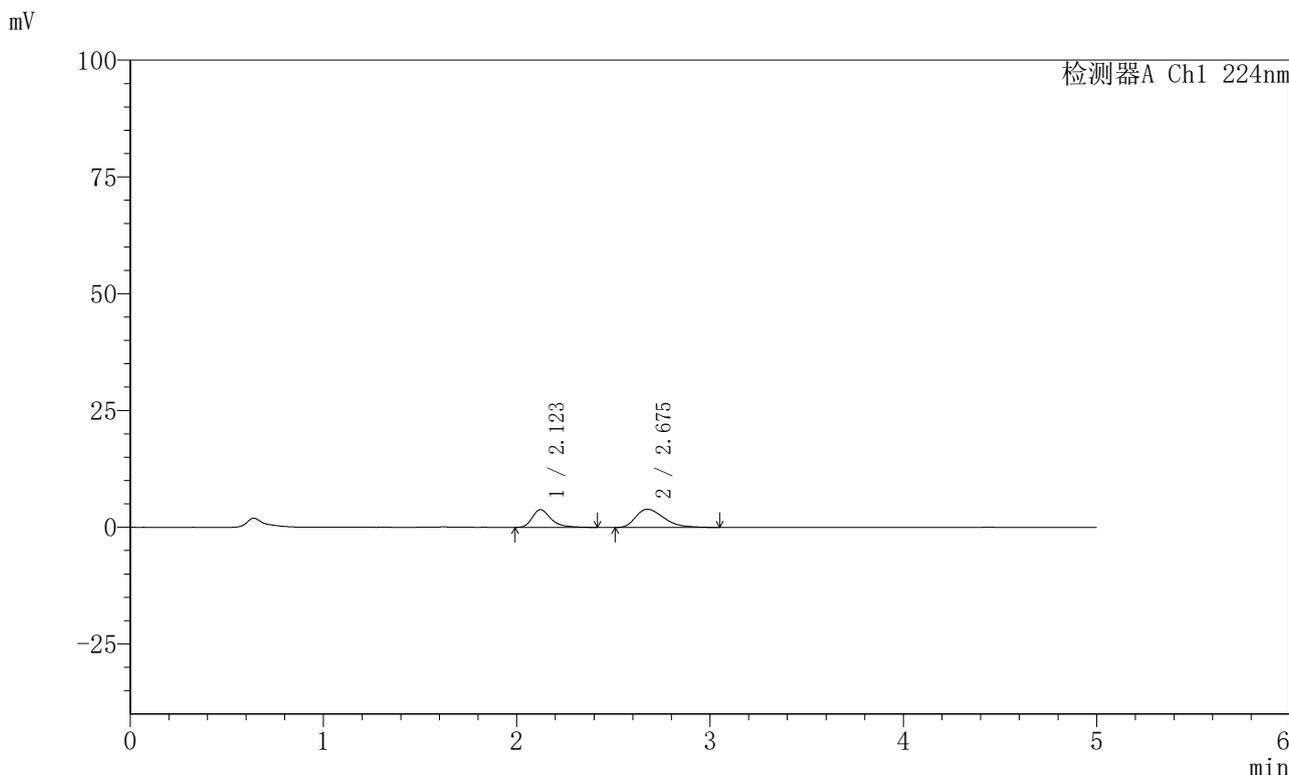


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-294-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 21:56:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.123	25686	3804	39.393	2468	1.372	--
2	2.675	39520	3895	60.607	1651	1.413	2.542
总计		65206	7698	100.000			

图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

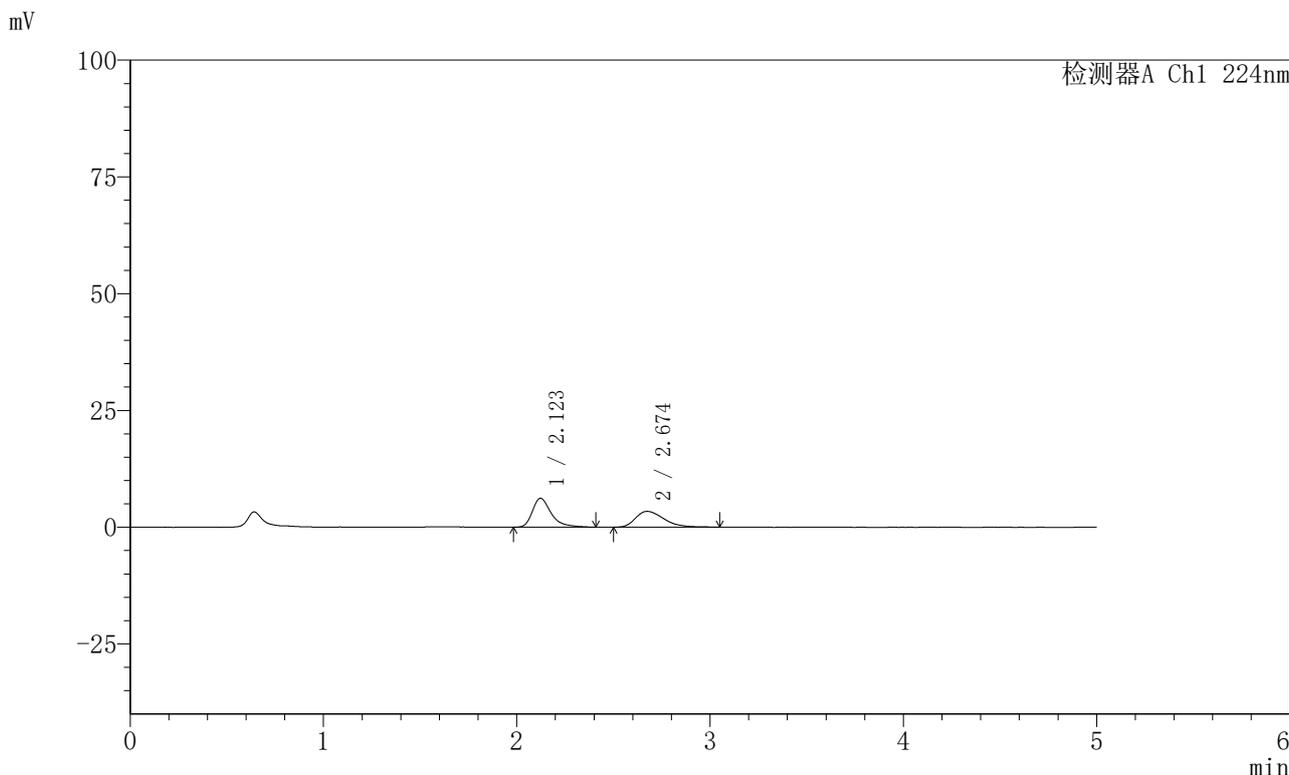


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-295-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:02:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.123	41660	6185	54.849	2503	1.409	--
2	2.674	34294	3379	45.151	1648	1.409	2.542
总计		75955	9564	100.000			

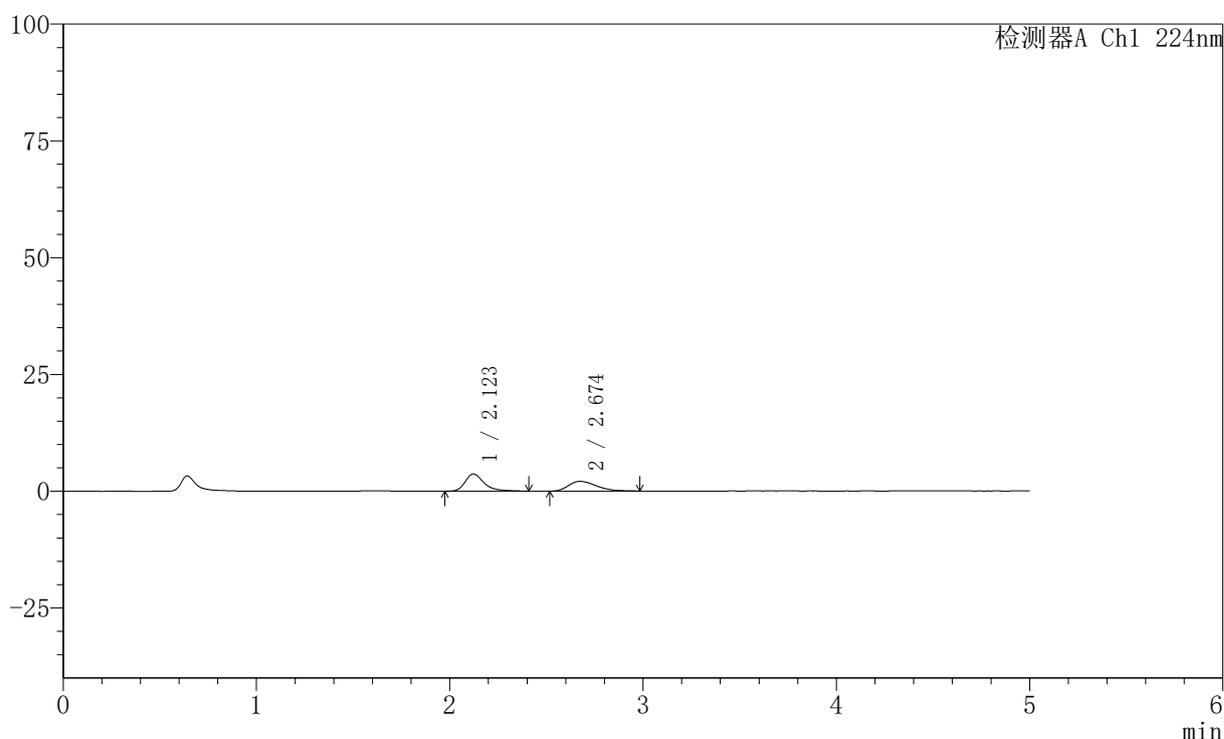
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-296-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:07:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.123	24968	3678	54.428	2477	1.404	--
2	2.674	20906	2087	45.572	1690	1.390	2.559
总计		45874	5765	100.000			

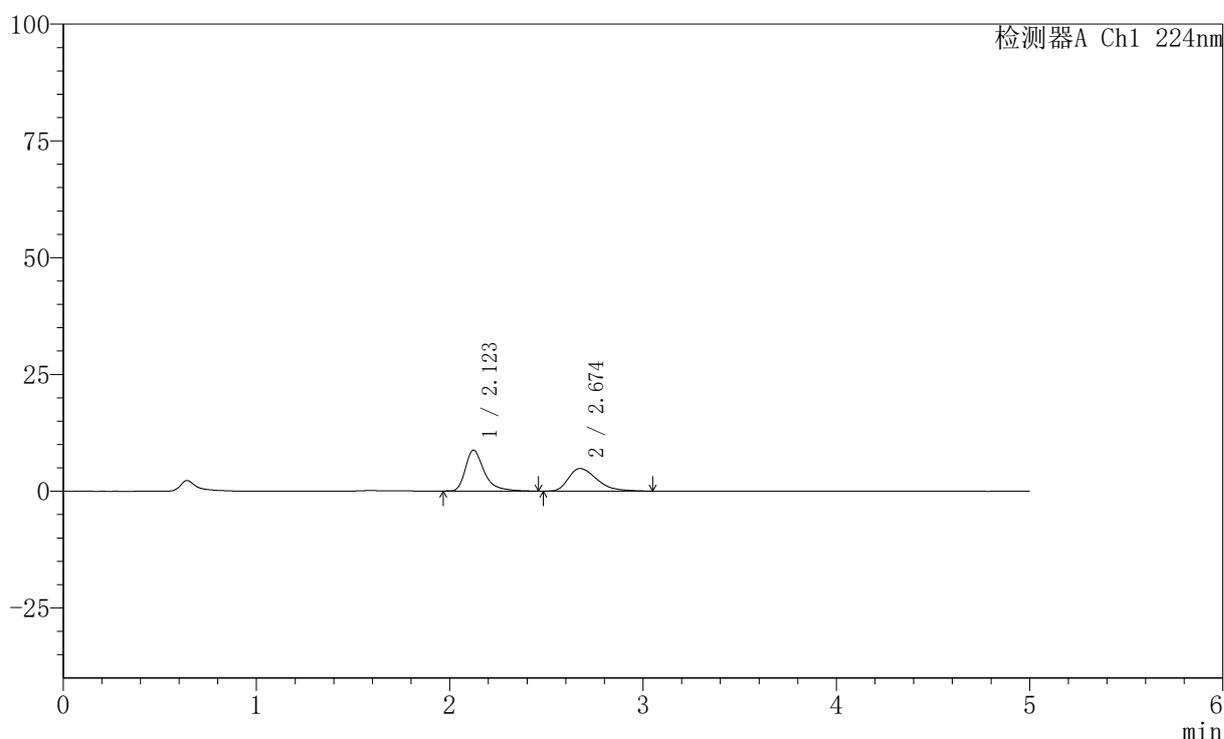
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-298-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:18:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.123	59314	8753	54.522	2515	1.428	--
2	2.674	49474	4836	45.478	1629	1.426	2.536
总计		108788	13590	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

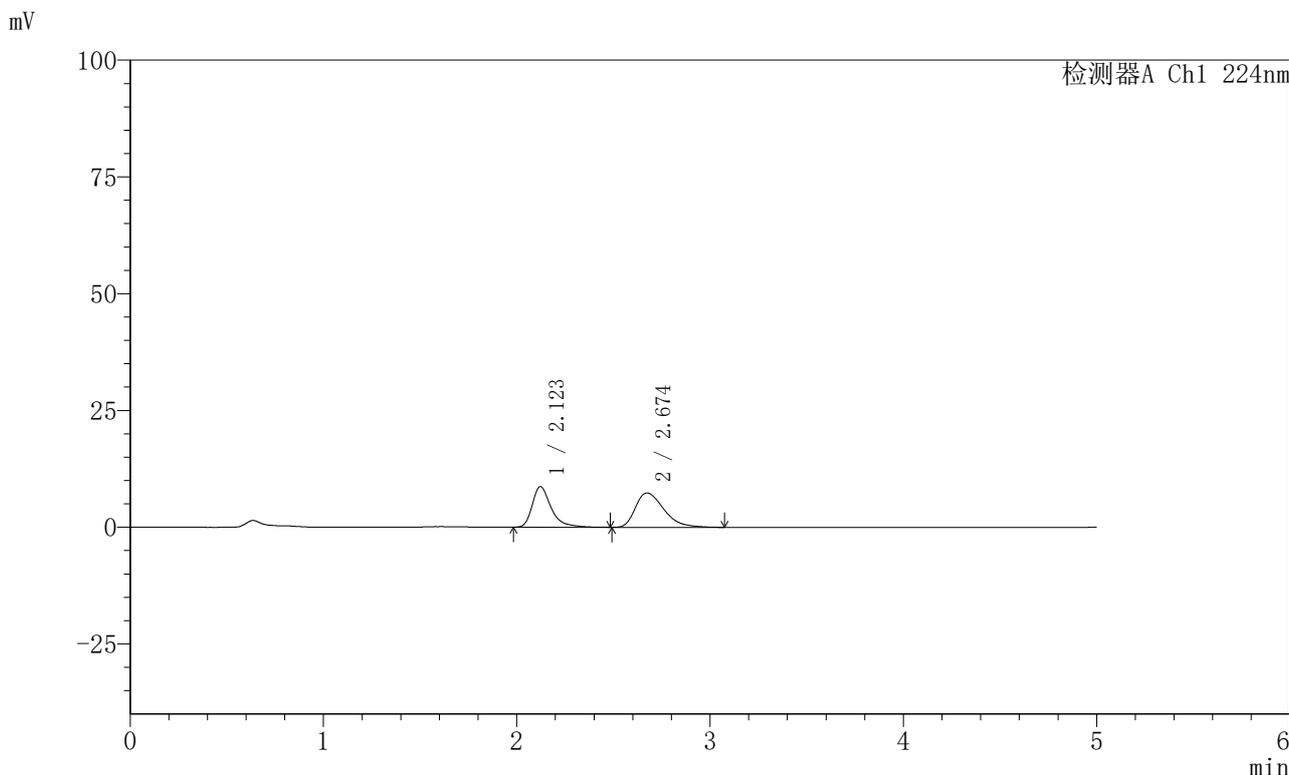


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-300-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:29:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.123	59082	8710	43.929	2491	1.421	--
2	2.674	75413	7355	56.071	1633	1.417	2.534
总计		134495	16065	100.000			

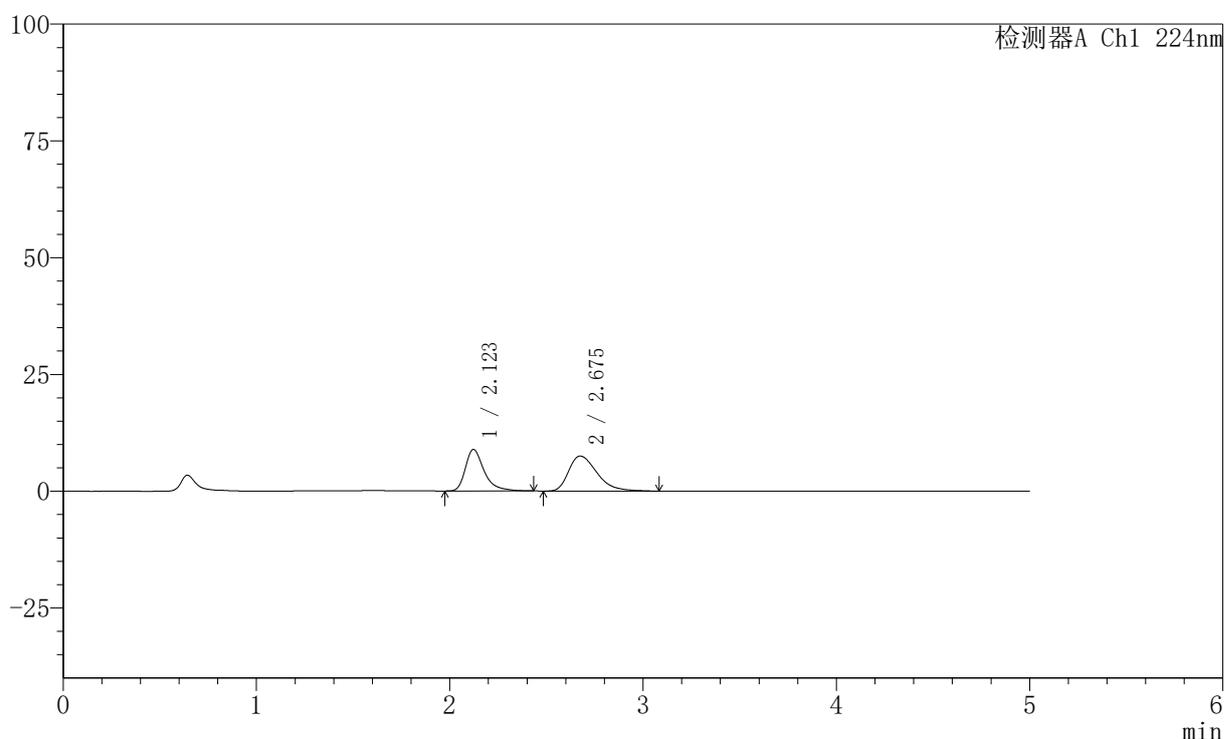
图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-301-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:34:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.123	59908	8900	43.903	2513	1.410	--
2	2.675	76546	7493	56.097	1648	1.418	2.549
总计		136455	16394	100.000			

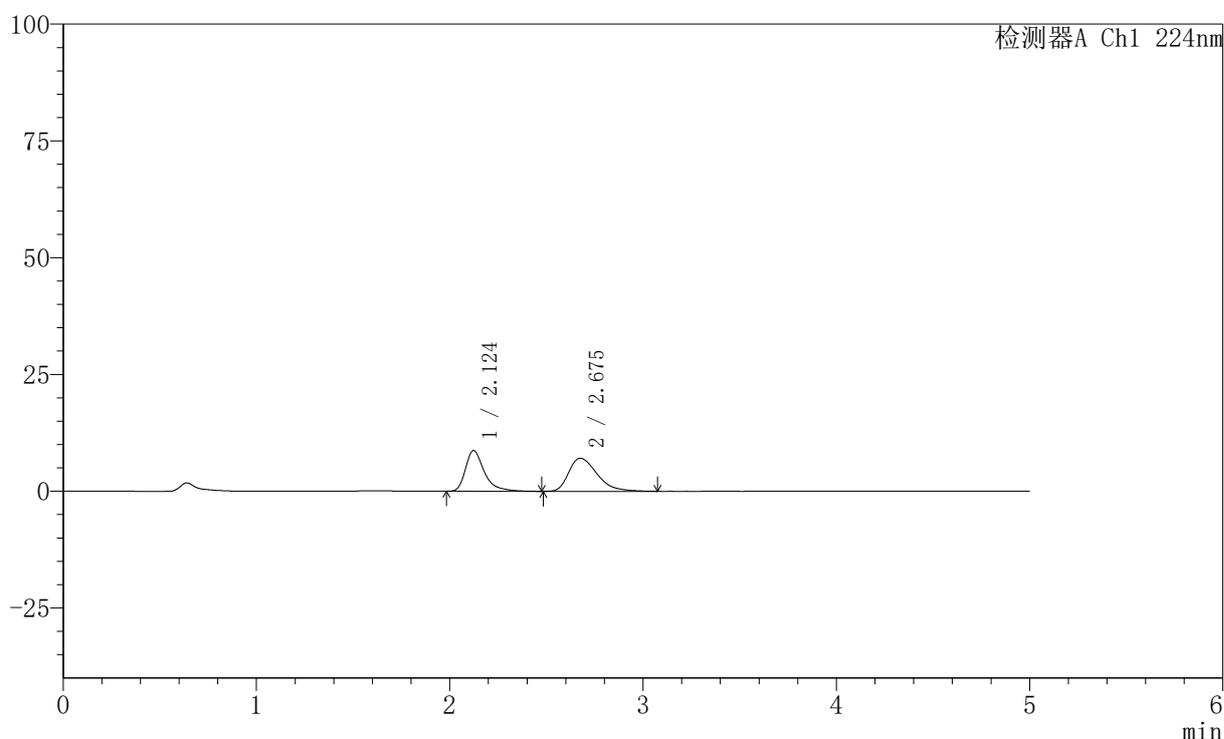
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-302-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:39:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	59144	8721	44.940	2514	1.435	--
2	2.675	72462	7093	55.060	1641	1.417	2.544
总计		131606	15813	100.000			

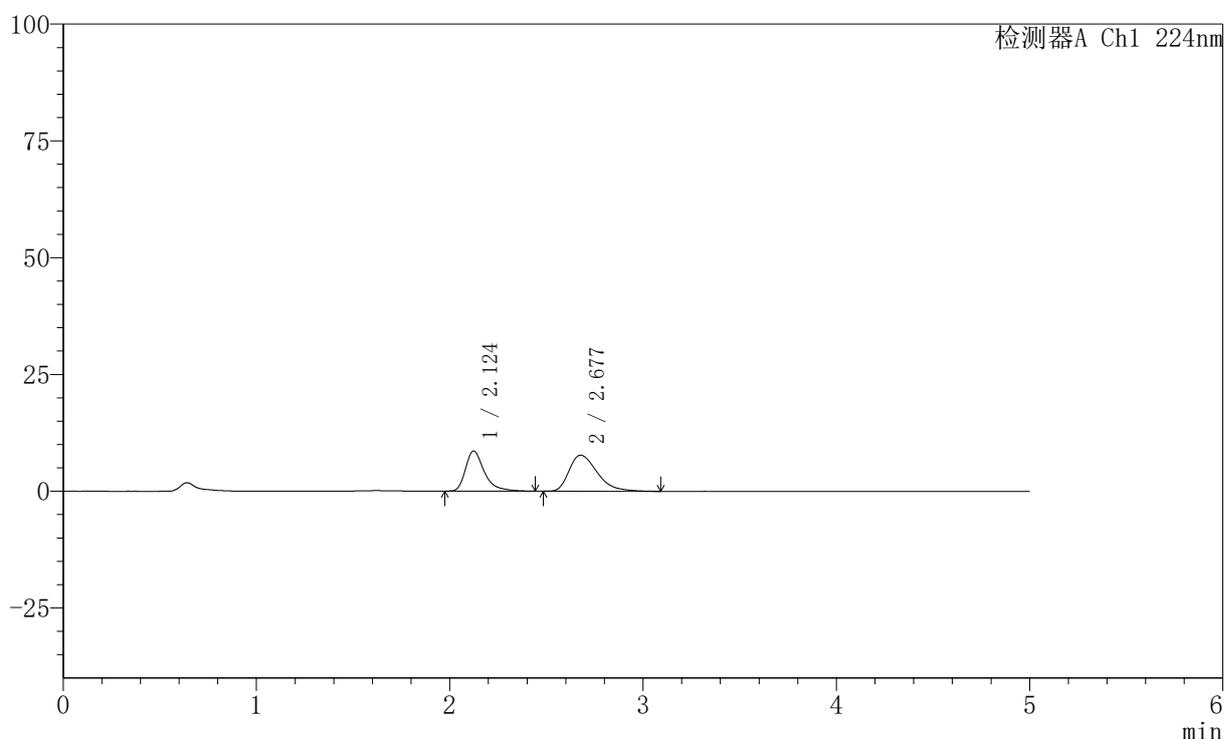
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-303-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:45:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	58111	8601	42.455	2511	1.417	--
2	2.677	78767	7725	57.545	1651	1.424	2.553
总计		136878	16326	100.000			

图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

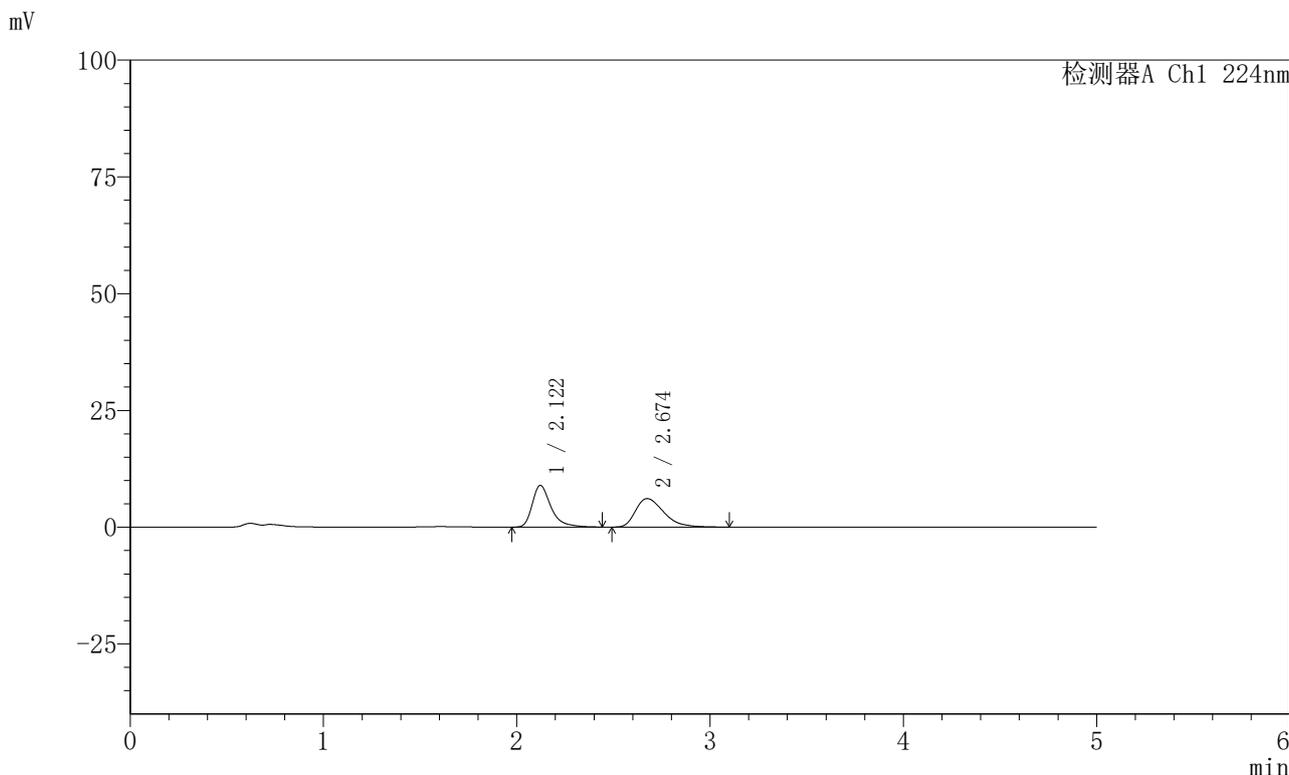


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-304-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:50:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:02:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.122	60245	8944	49.174	2512	1.401	--
2	2.674	62269	6102	50.826	1627	1.416	2.540
总计		122513	15046	100.000			

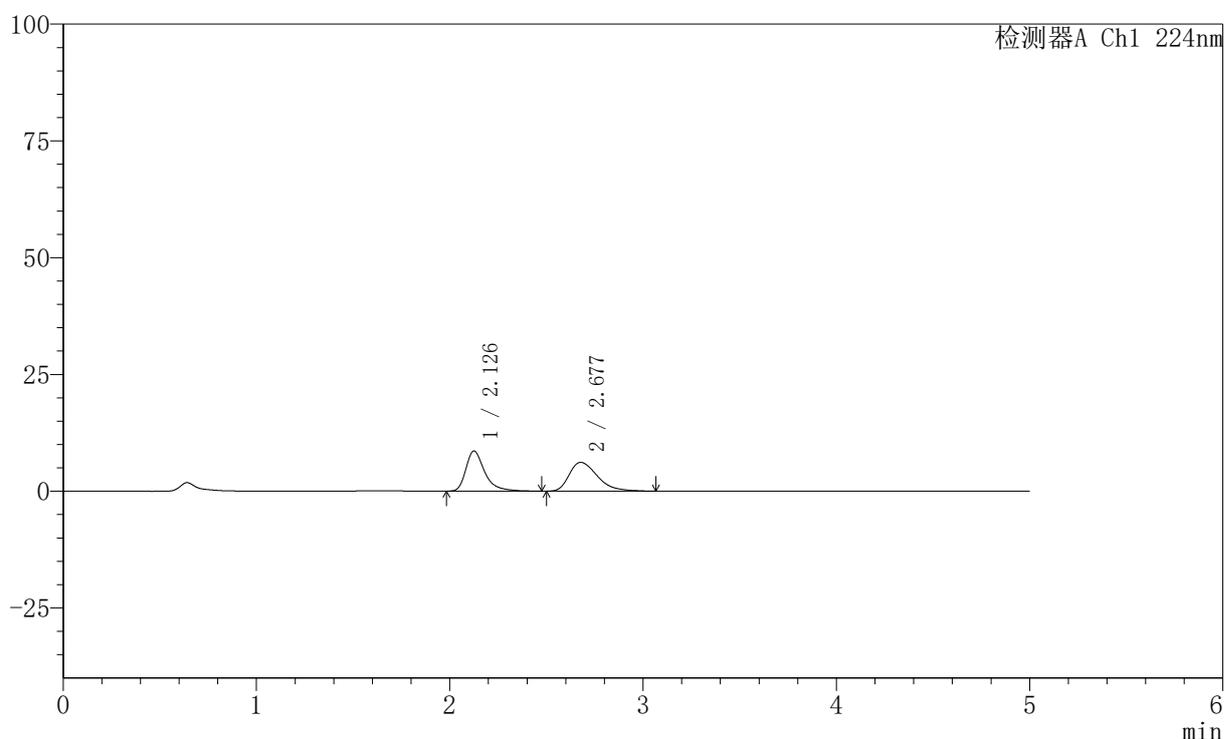
图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-305-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 22:55:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.126	58339	8562	48.100	2517	1.416	--
2	2.677	62947	6170	51.900	1662	1.423	2.552
总计		121286	14732	100.000			

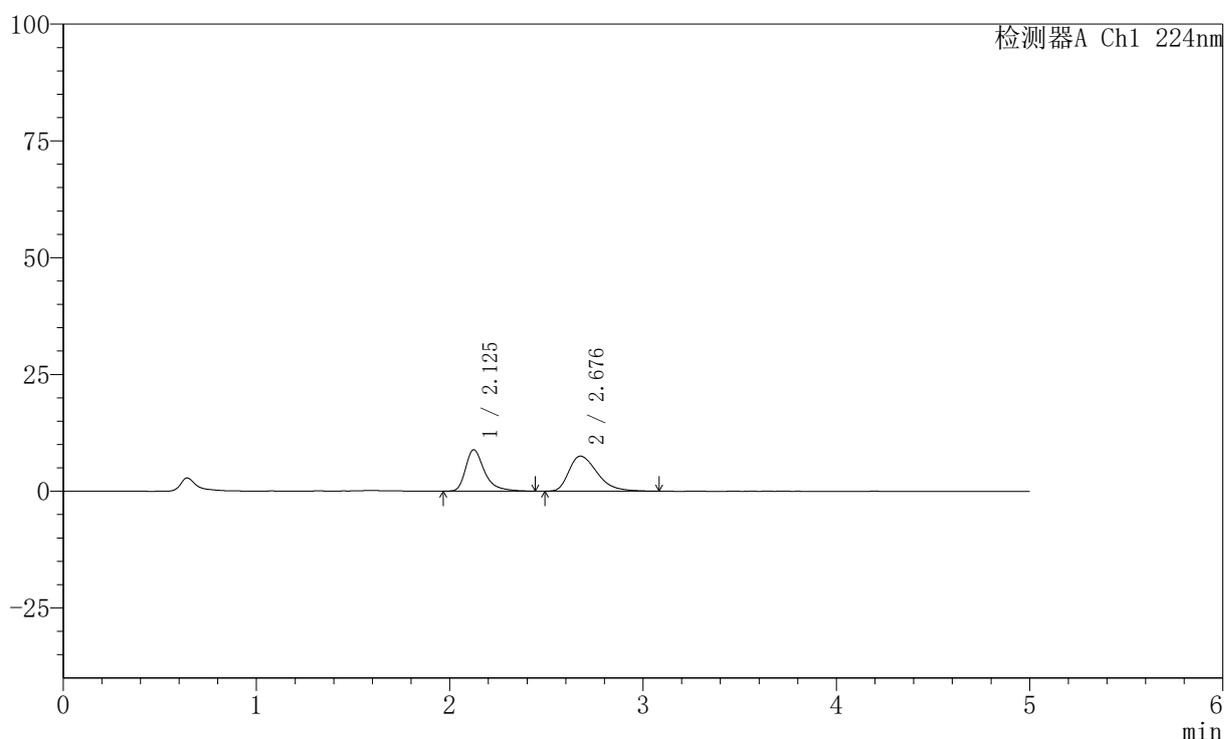
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-306-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:01:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.125	60272	8851	44.059	2493	1.419	--
2	2.676	76526	7492	55.941	1642	1.418	2.539
总计		136798	16342	100.000			

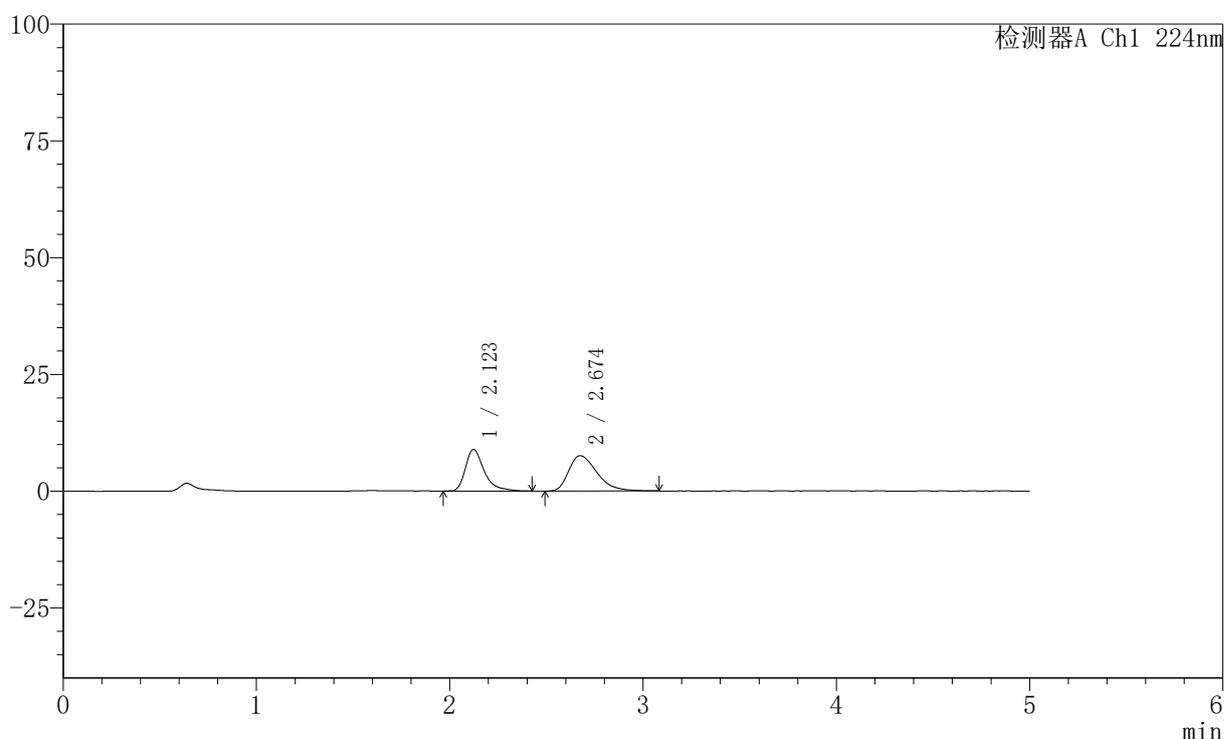
图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-307-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:06:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.123	60359	8946	44.012	2506	1.423	--
2	2.674	76783	7561	55.988	1645	1.418	2.543
总计		137142	16507	100.000			

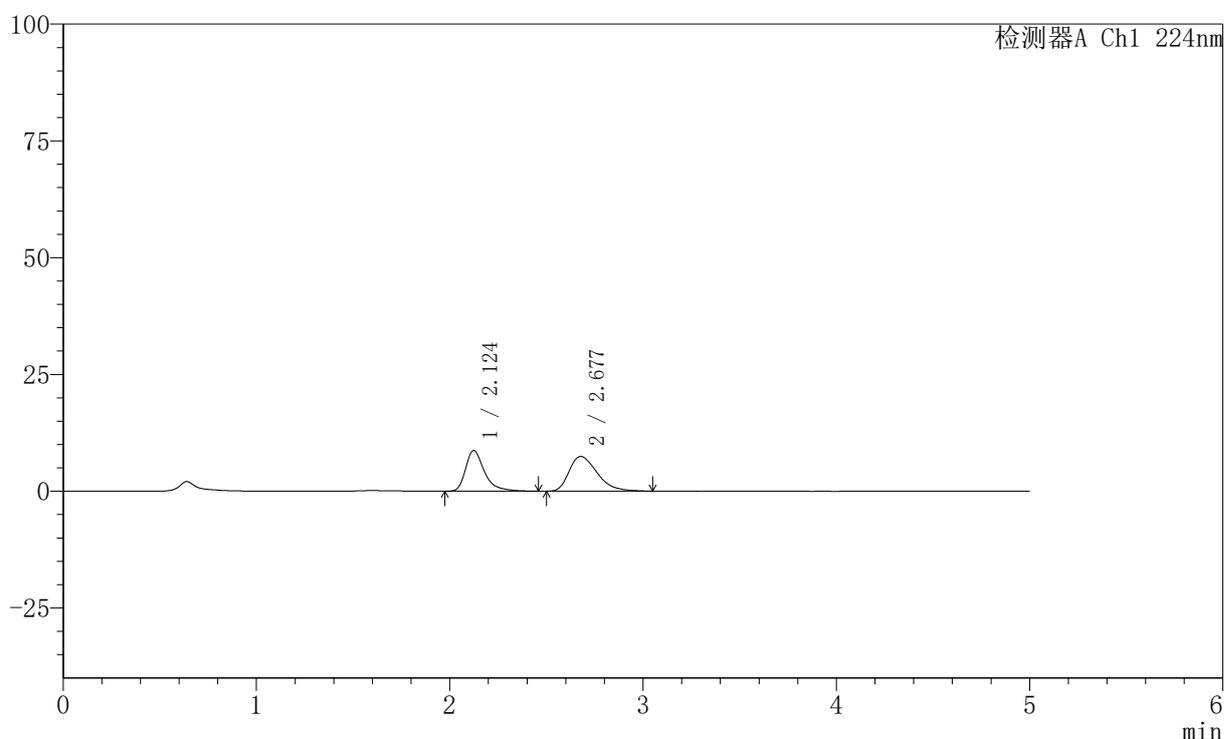
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-308-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:12:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	59094	8697	43.974	2496	1.421	--
2	2.677	75289	7436	56.026	1652	1.395	2.549
总计		134384	16133	100.000			

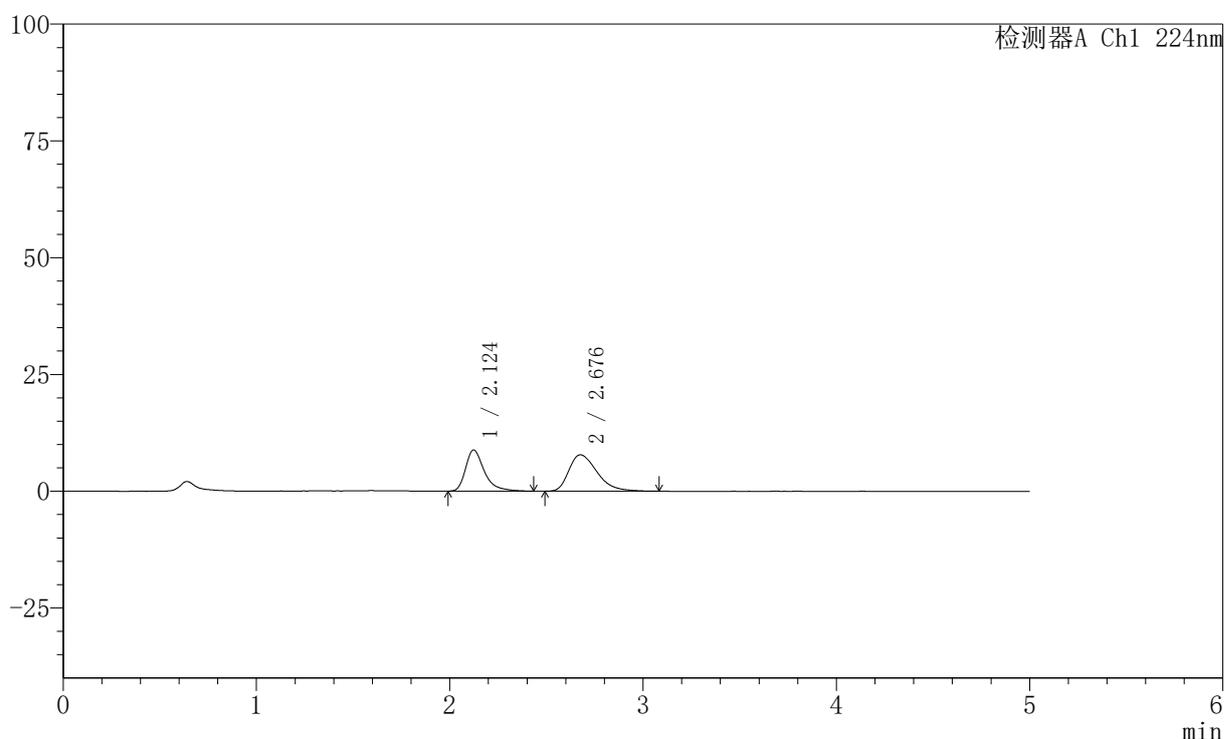
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-309-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:17:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	59649	8812	42.853	2508	1.418	--
2	2.676	79545	7784	57.147	1647	1.411	2.545
总计		139194	16596	100.000			

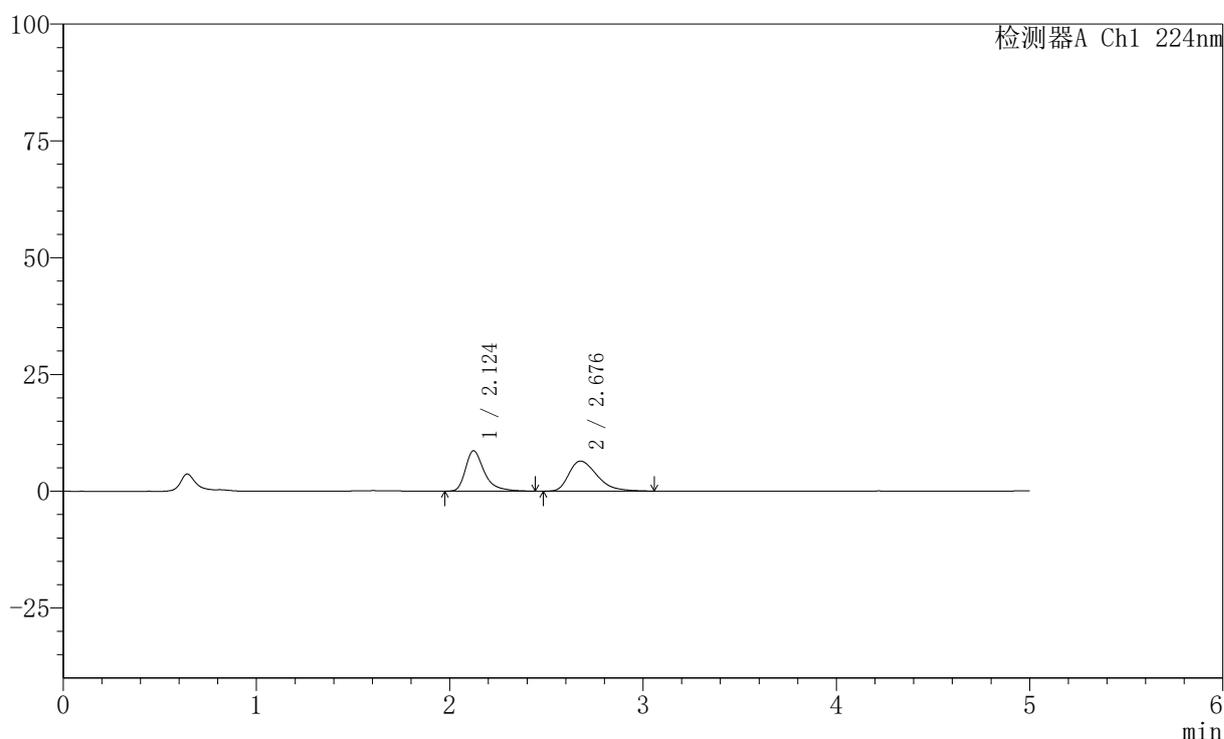
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-310-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:22:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	58358	8635	47.288	2512	1.420	--
2	2.676	65053	6424	52.712	1665	1.410	2.558
总计		123410	15059	100.000			

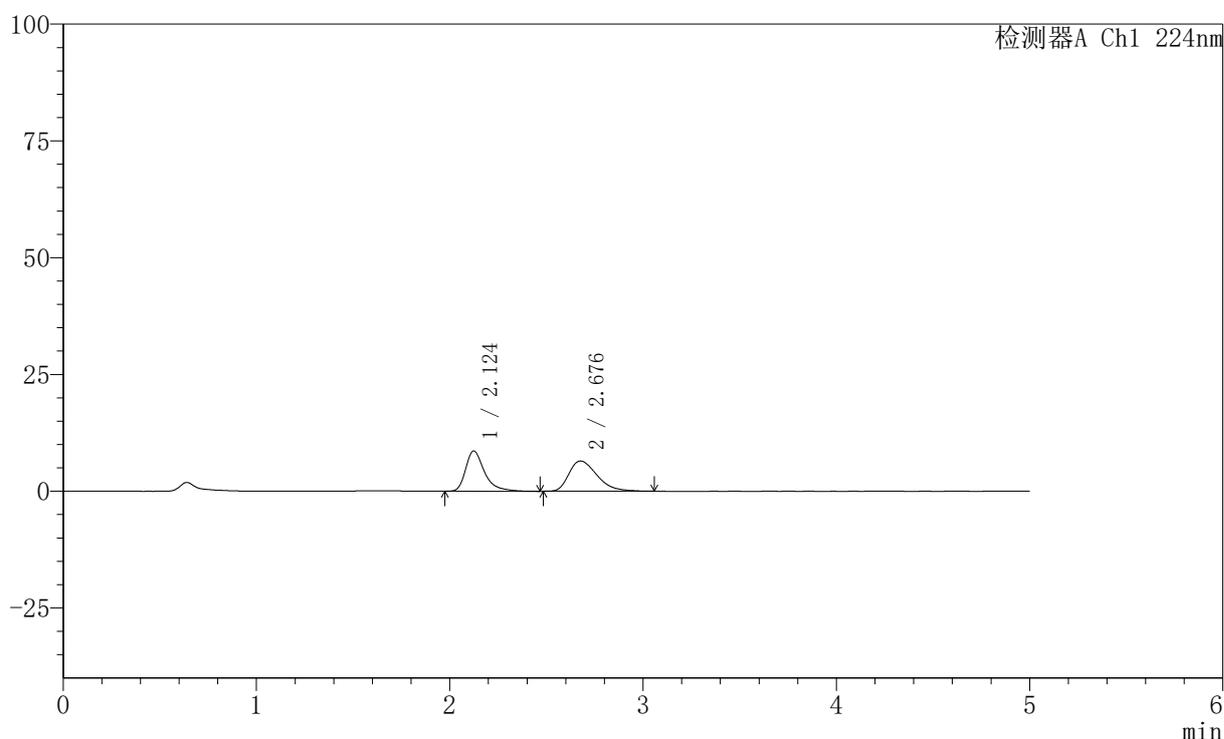
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-311-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:28:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:02:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	58552	8626	47.004	2502	1.419	--
2	2.676	66015	6479	52.996	1640	1.405	2.540
总计		124566	15105	100.000			

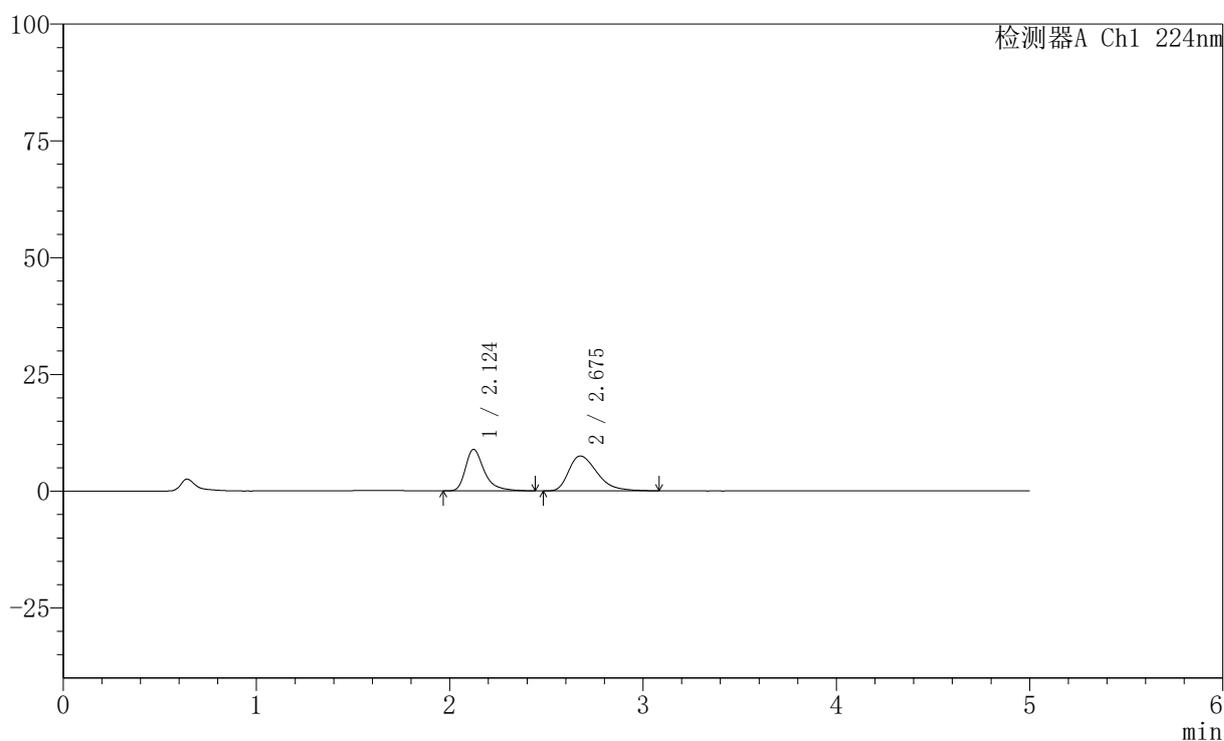
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-313-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:39:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	59762	8885	43.905	2534	1.413	--
2	2.675	76354	7465	56.095	1632	1.435	2.544
总计		136116	16349	100.000			

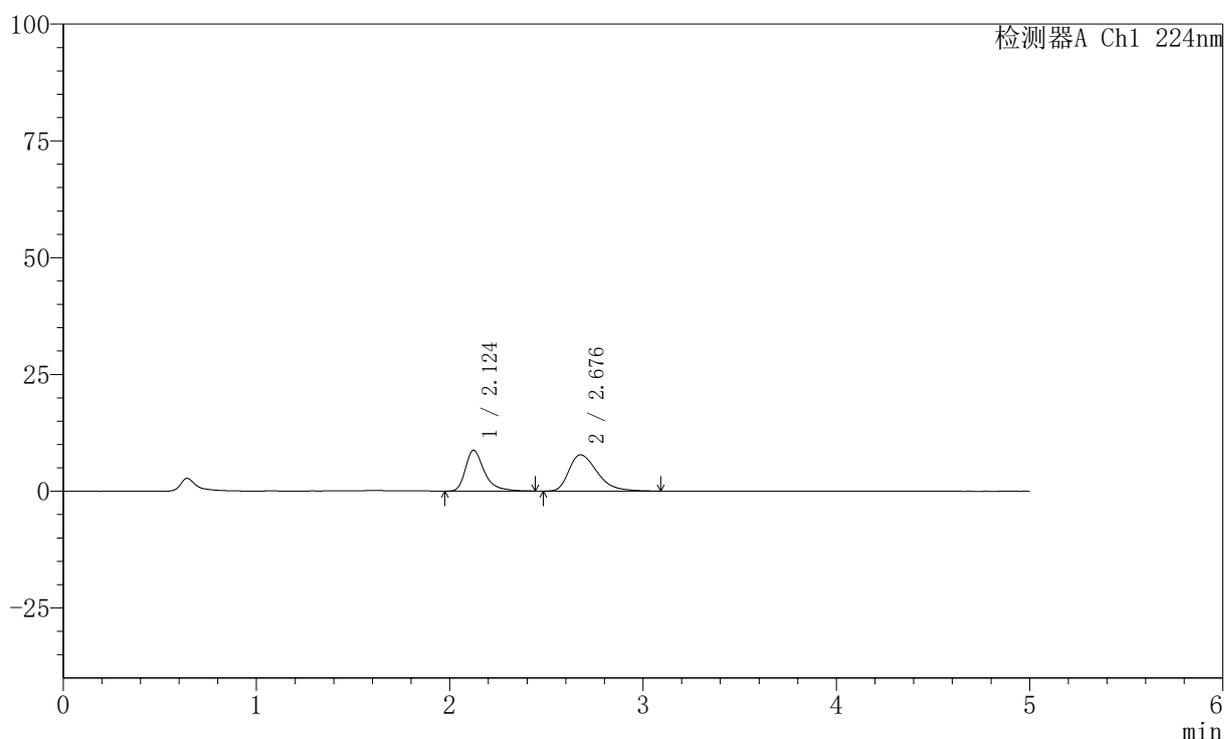
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-315-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:49:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	59107	8747	42.756	2506	1.407	--
2	2.676	79135	7754	57.244	1652	1.410	2.552
总计		138242	16501	100.000			

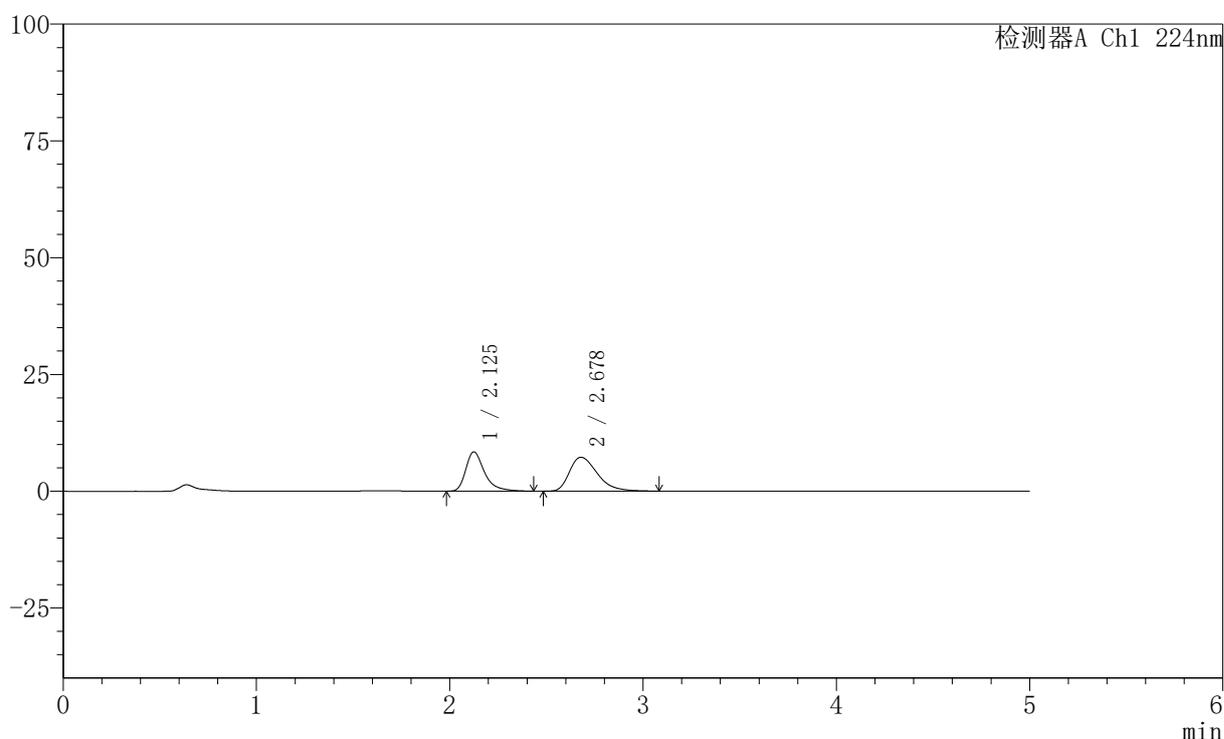
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-316-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/28 23:55:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.125	56859	8405	43.768	2526	1.412	--
2	2.678	73052	7267	56.232	1700	1.414	2.580
总计		129911	15672	100.000			

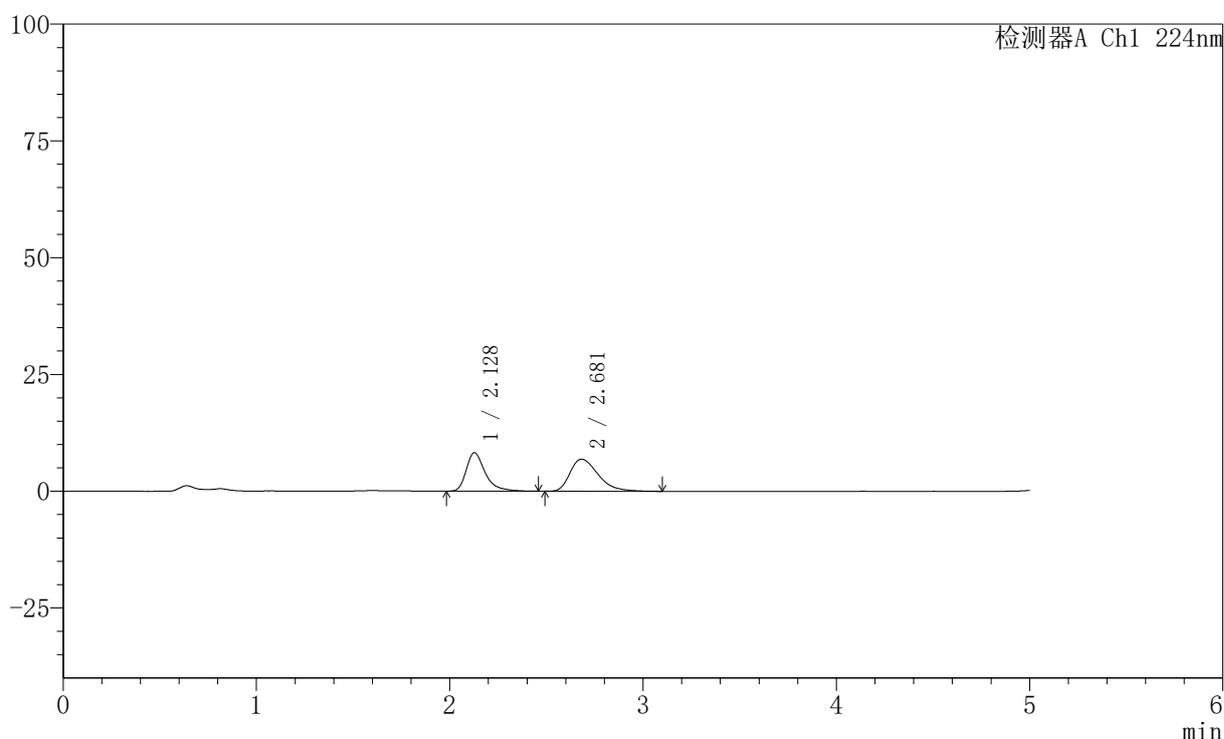
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-317-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:00:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.128	56071	8245	44.469	2491	1.421	--
2	2.681	70020	6888	55.531	1675	1.422	2.557
总计		126091	15133	100.000			

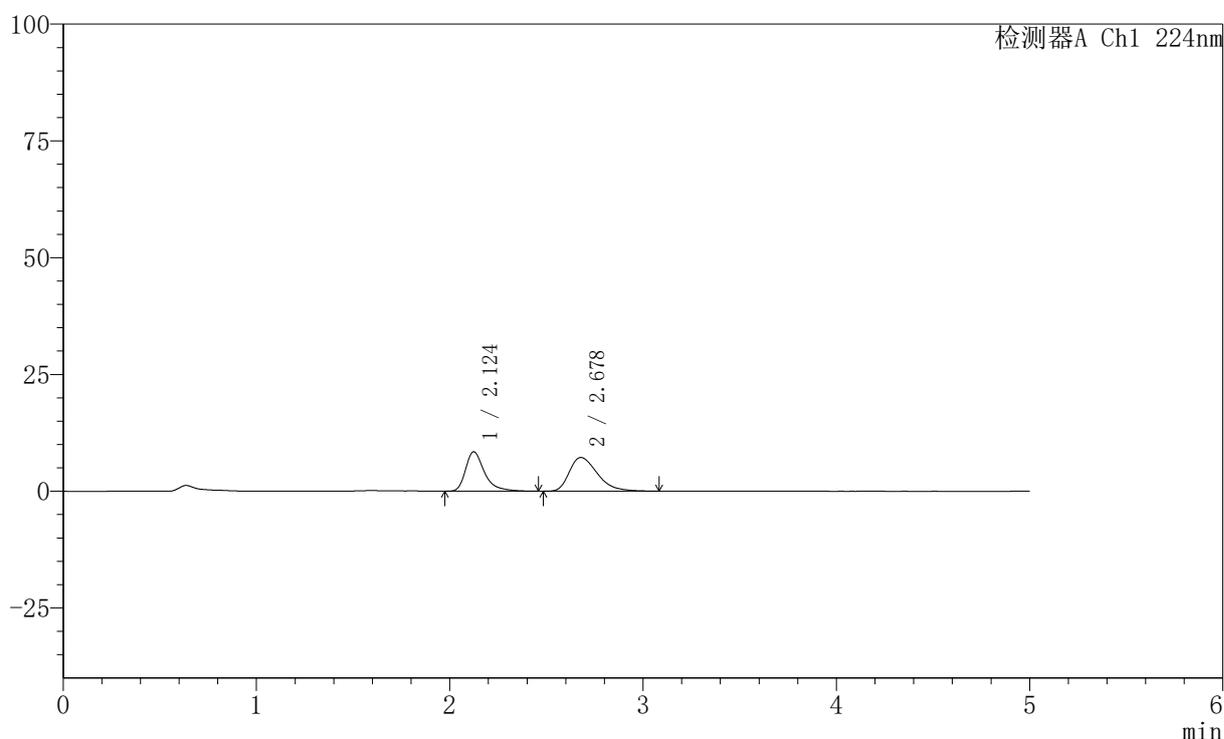
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-318-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:06:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:02:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	57065	8424	43.830	2498	1.420	--
2	2.678	73131	7223	56.170	1658	1.408	2.558
总计		130196	15646	100.000			

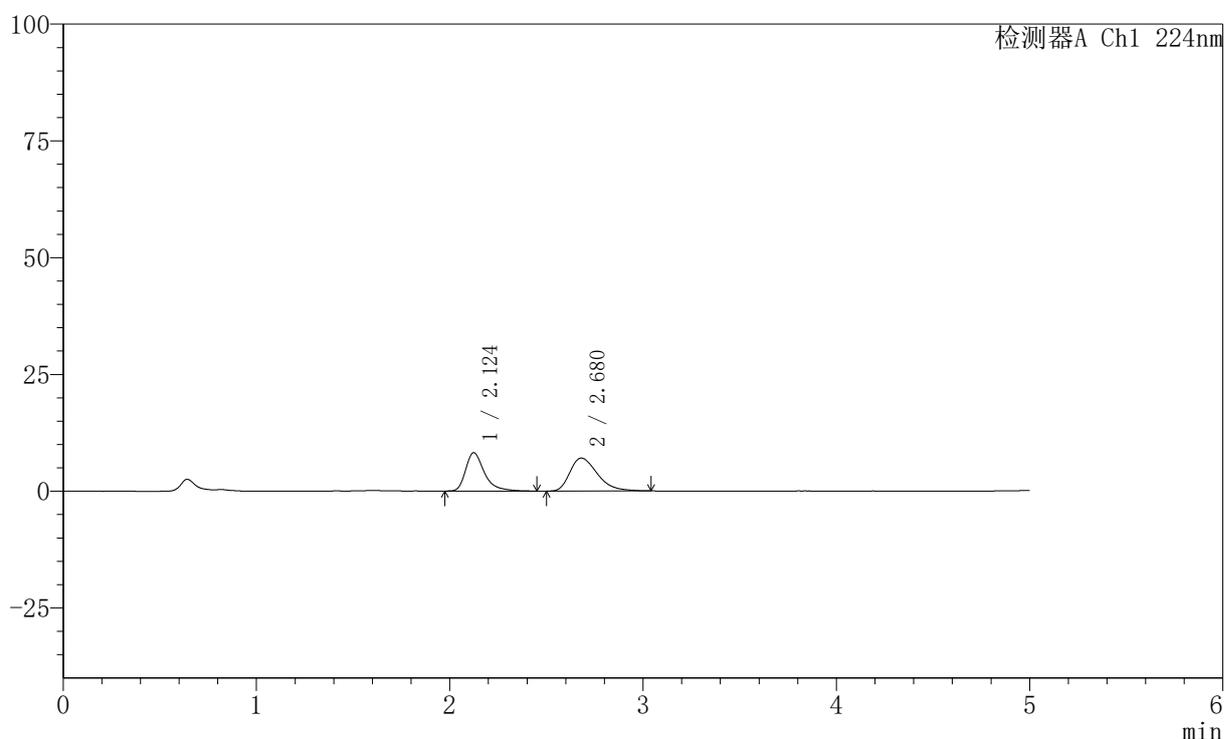
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-319-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:11:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	55289	8199	44.141	2520	1.412	--
2	2.680	69966	7065	55.859	1741	1.388	2.609
总计		125255	15265	100.000			

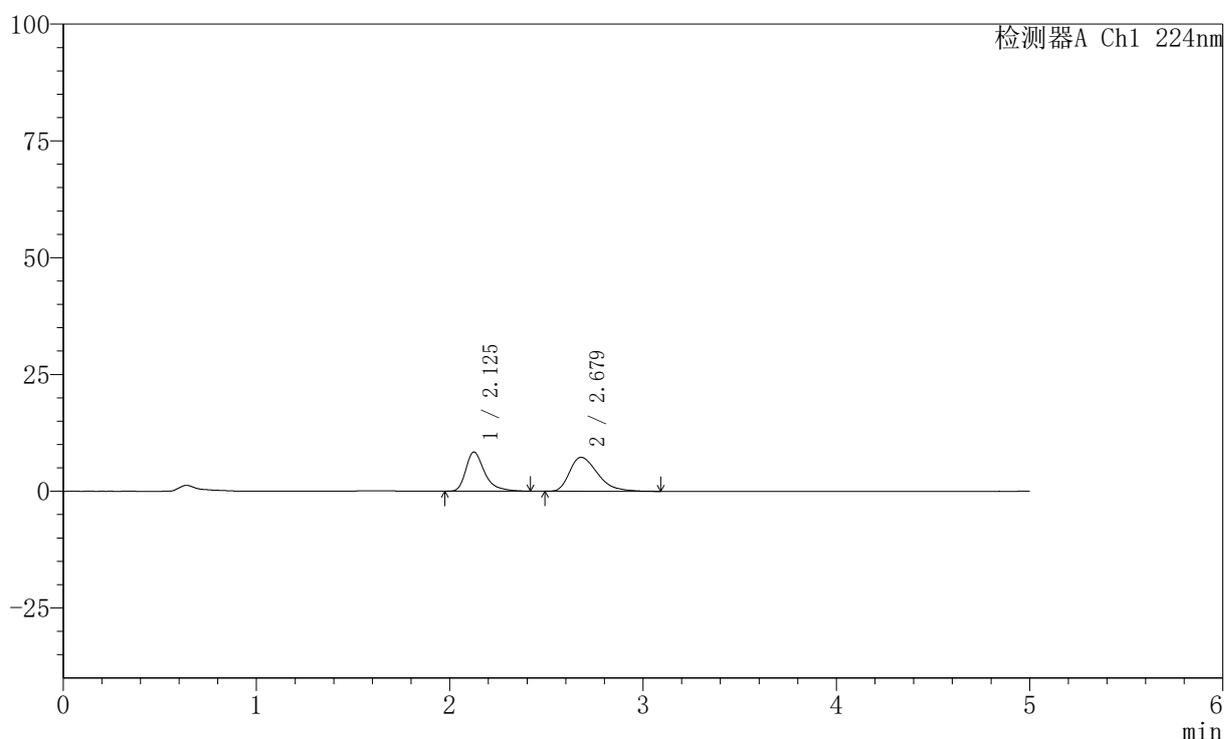
图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-320-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:16:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.125	56744	8365	43.558	2499	1.414	--
2	2.679	73529	7287	56.442	1658	1.409	2.556
总计		130273	15652	100.000			

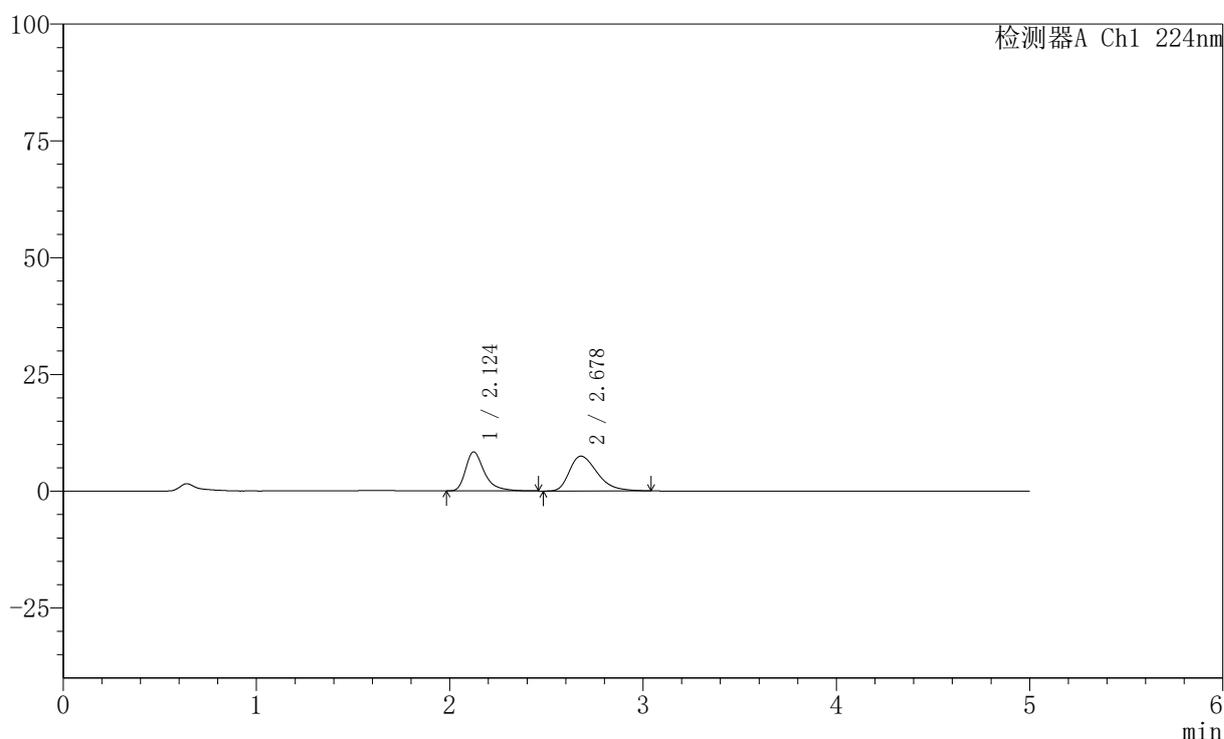
图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-321-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:22:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	56614	8372	43.116	2520	1.416	--
2	2.678	74693	7456	56.884	1699	1.412	2.582
总计		131308	15828	100.000			

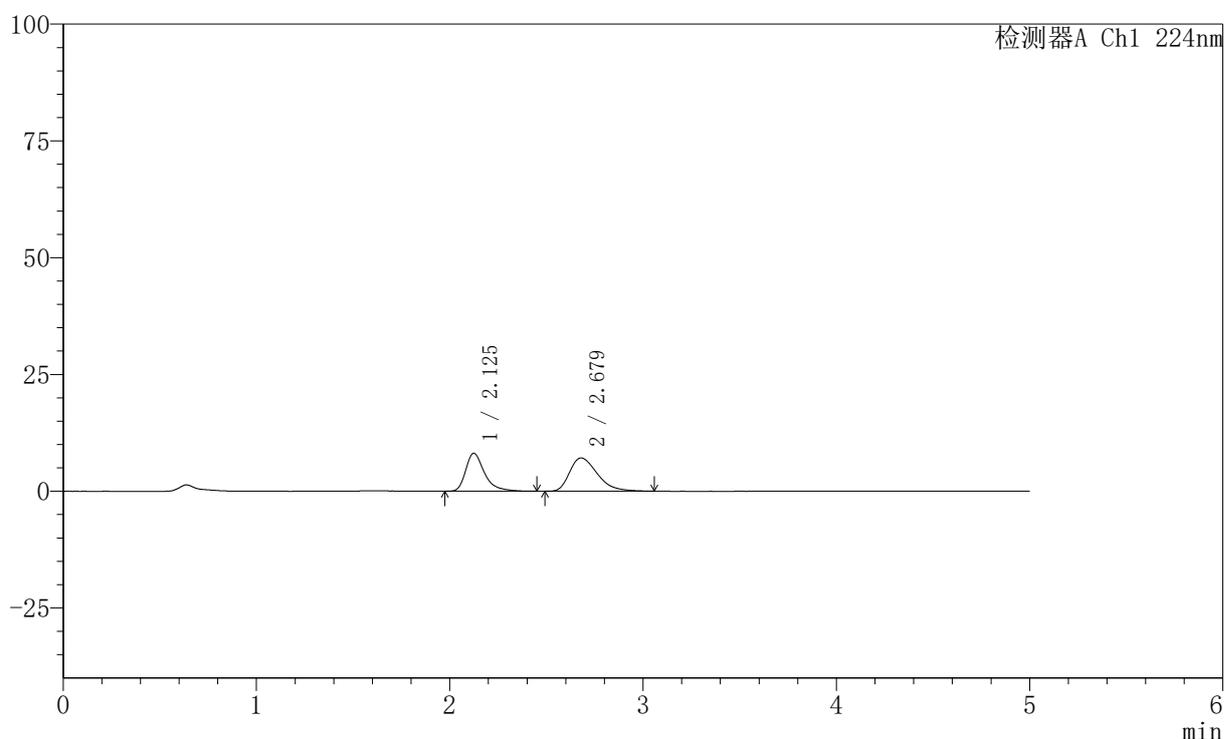
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-322-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:27:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.125	55080	8120	43.609	2505	1.414	--
2	2.679	71223	7128	56.391	1700	1.395	2.579
总计		126303	15248	100.000			

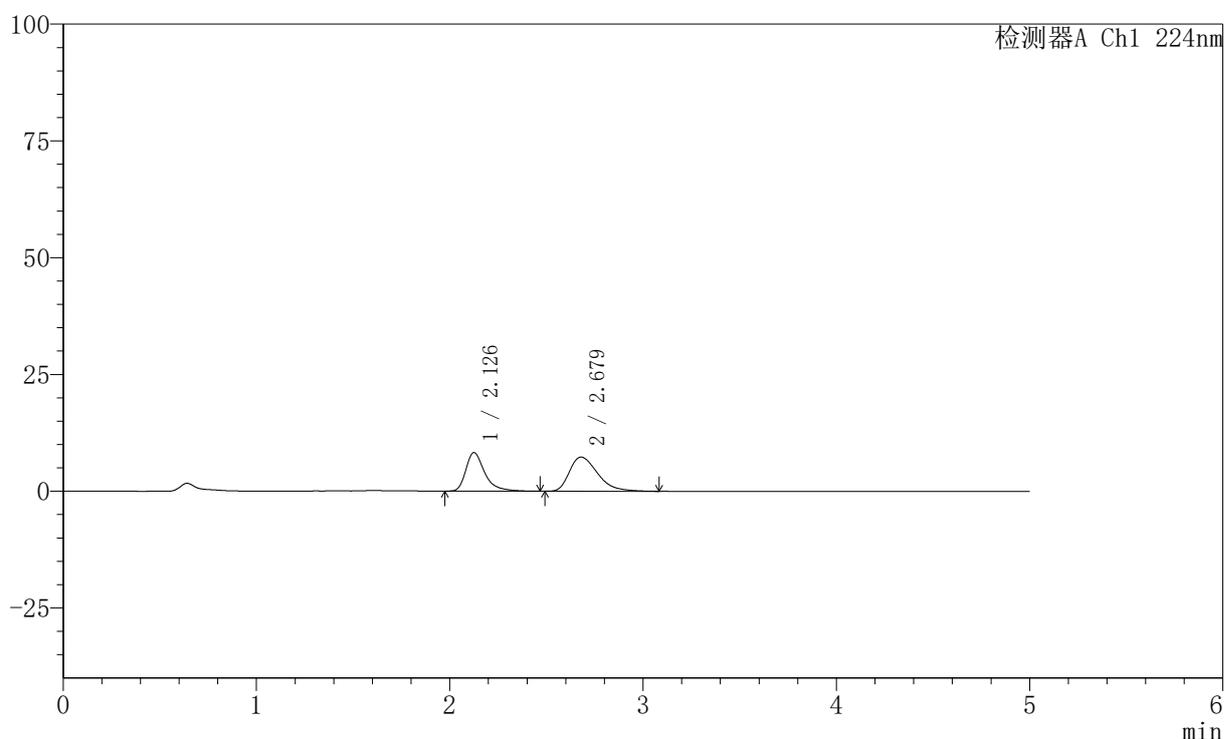
图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-323-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:32:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.126	56129	8230	42.951	2506	1.426	--
2	2.679	74552	7328	57.049	1657	1.417	2.555
总计		130681	15558	100.000			

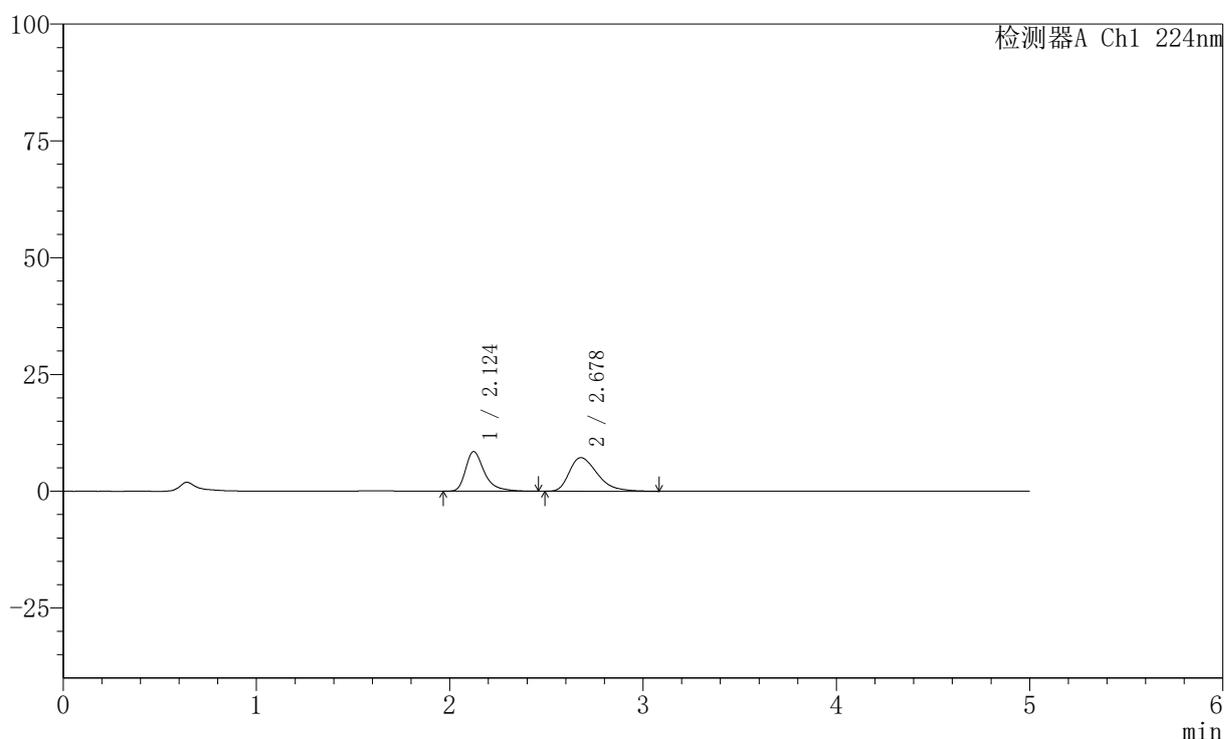
图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-325-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:43:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	57590	8489	44.185	2506	1.427	--
2	2.678	72747	7186	55.815	1678	1.418	2.567
总计		130337	15676	100.000			

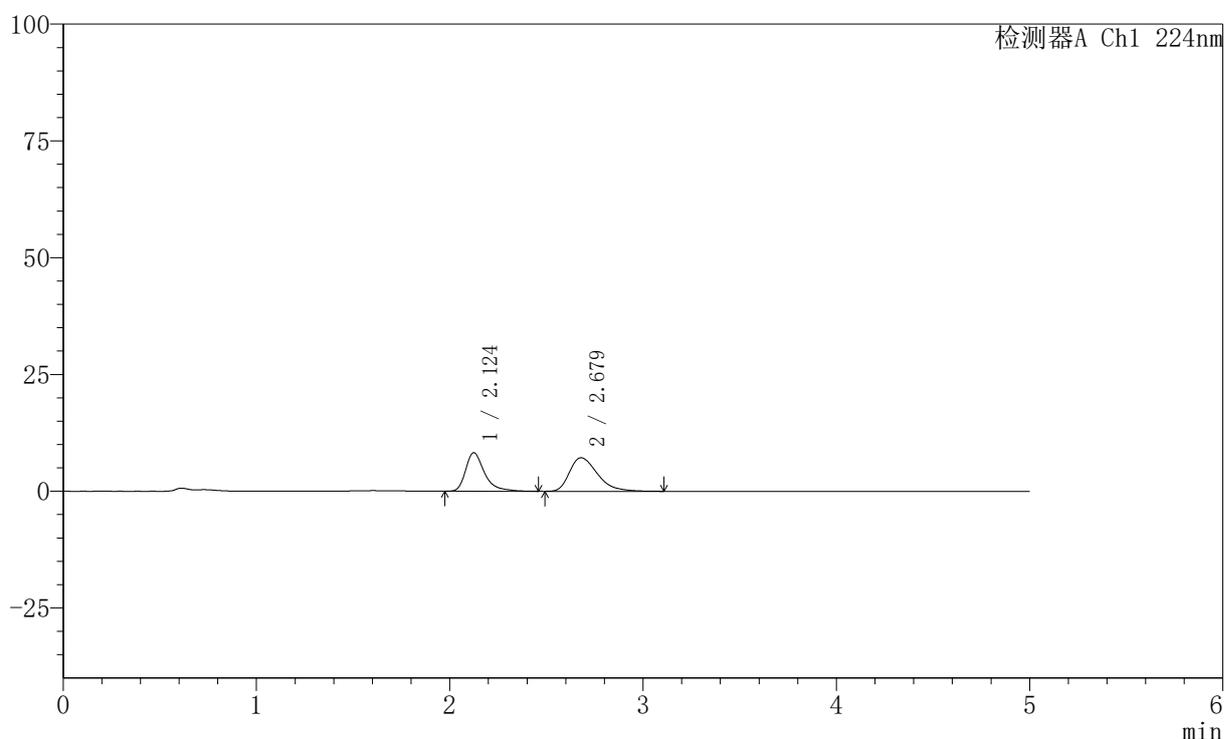
图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-326-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:49:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	56080	8238	43.601	2501	1.426	--
2	2.679	72542	7186	56.399	1688	1.407	2.575
总计		128622	15424	100.000			

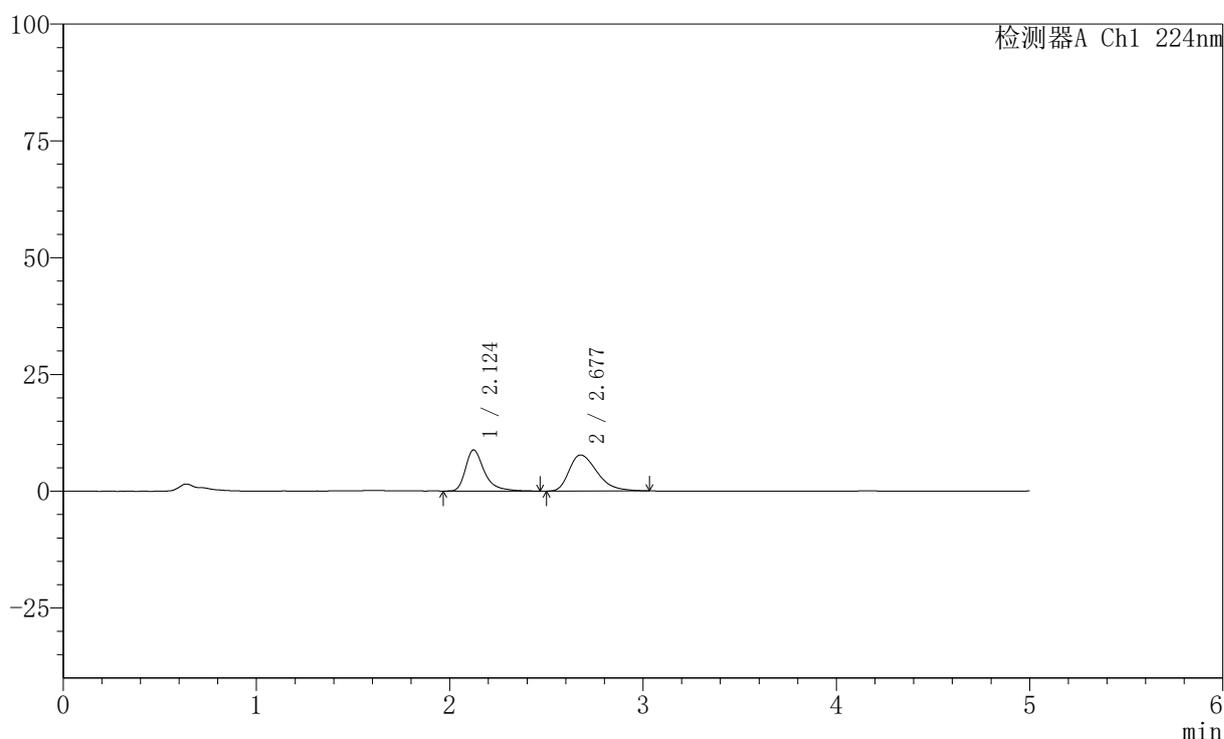
图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-327-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:54:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:03:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	59559	8807	43.439	2518	1.420	--
2	2.677	77552	7713	56.561	1676	1.400	2.566
总计		137110	16519	100.000			

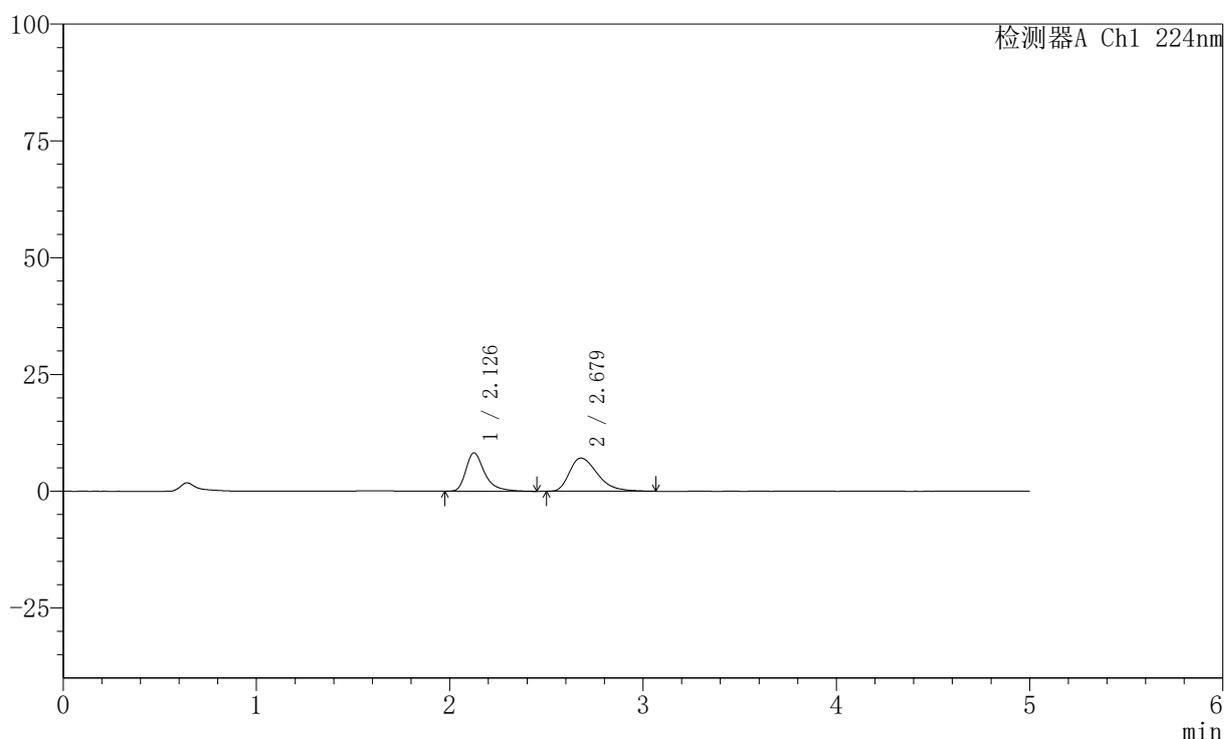
图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-328-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 00:59:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.126	55570	8195	43.563	2518	1.414	--
2	2.679	71991	7116	56.437	1677	1.420	2.566
总计		127562	15311	100.000			

图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

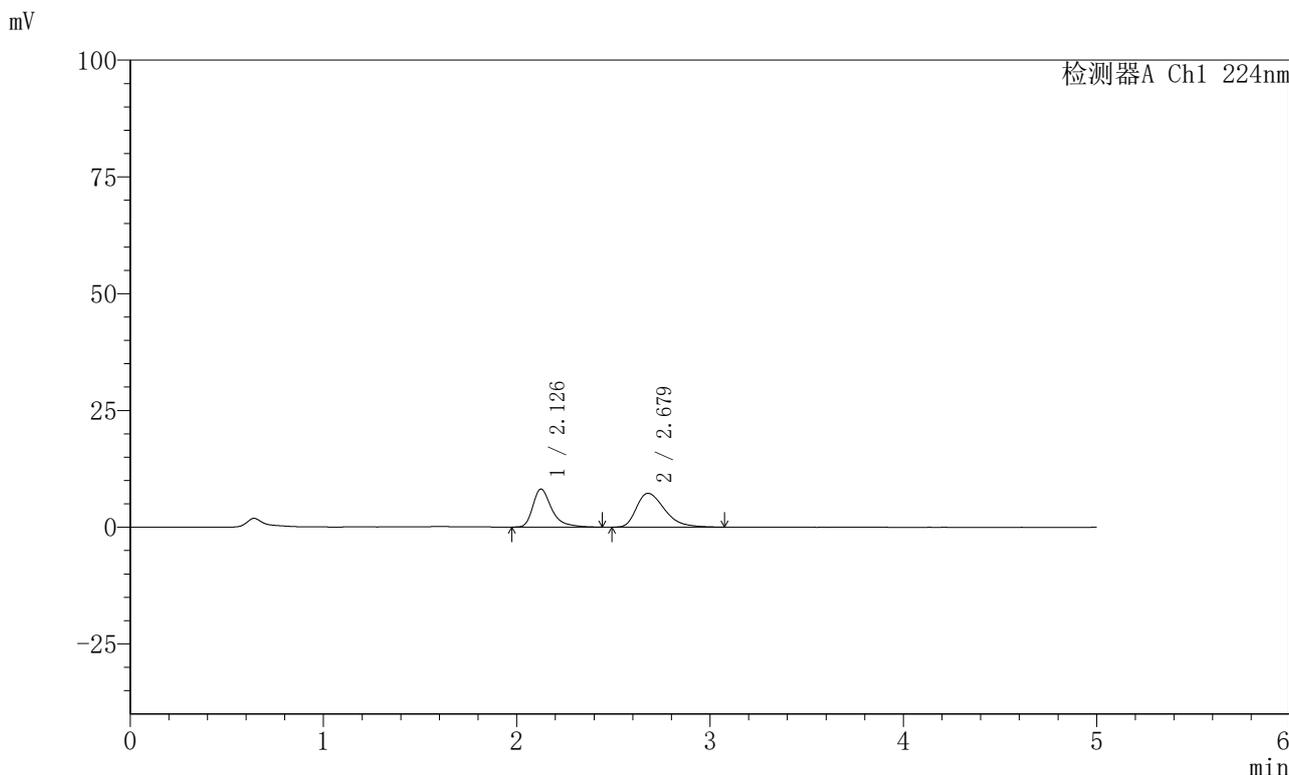


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-329-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:05:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:03:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.126	55050	8107	42.862	2512	1.424	--
2	2.679	73387	7230	57.138	1670	1.412	2.562
总计		128438	15337	100.000			

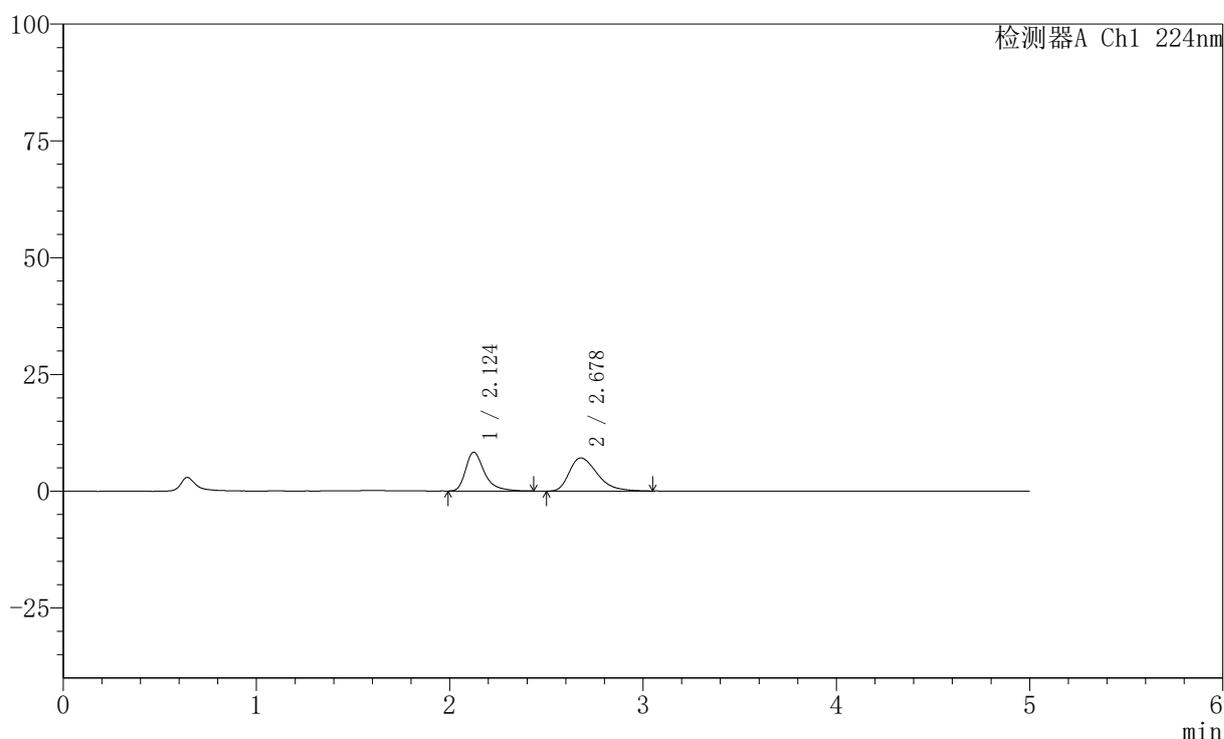
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-330-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:10:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.124	56132	8304	43.923	2500	1.406	--
2	2.678	71663	7106	56.077	1676	1.414	2.564
总计		127794	15409	100.000			

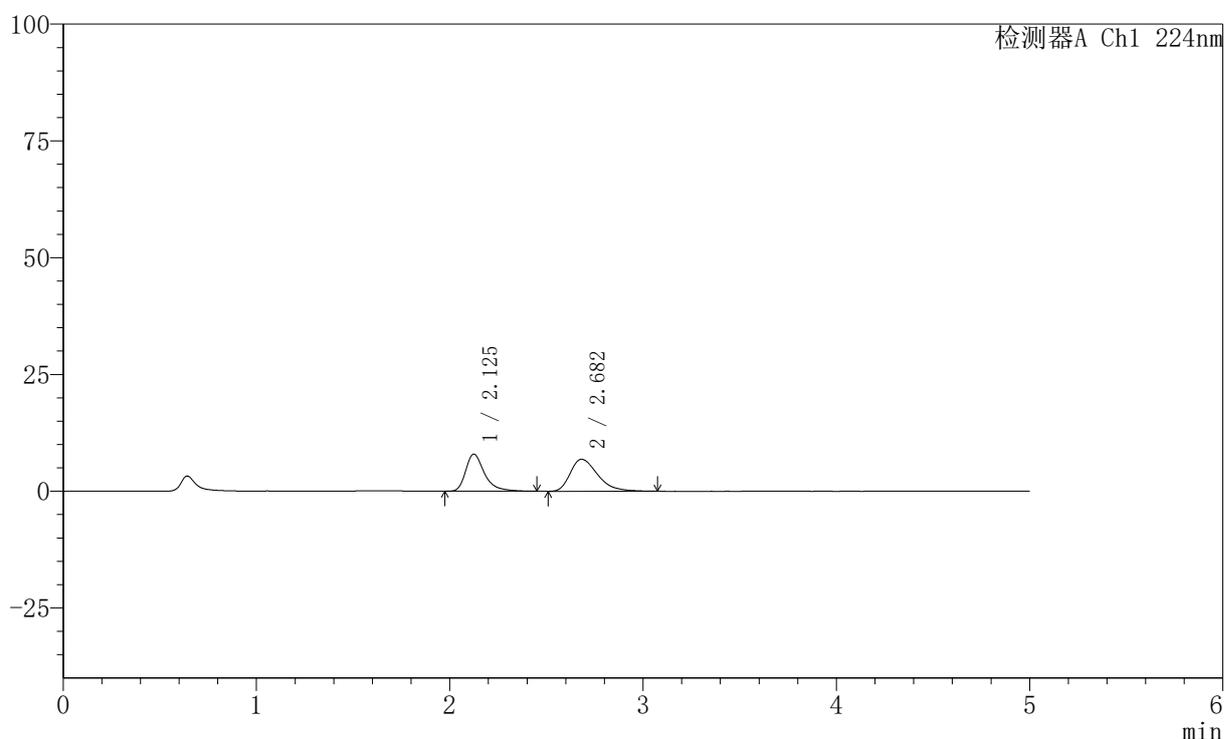
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-331-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:16:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.125	53937	7941	44.316	2506	1.410	--
2	2.682	67773	6852	55.684	1742	1.396	2.612
总计		121710	14793	100.000			

图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

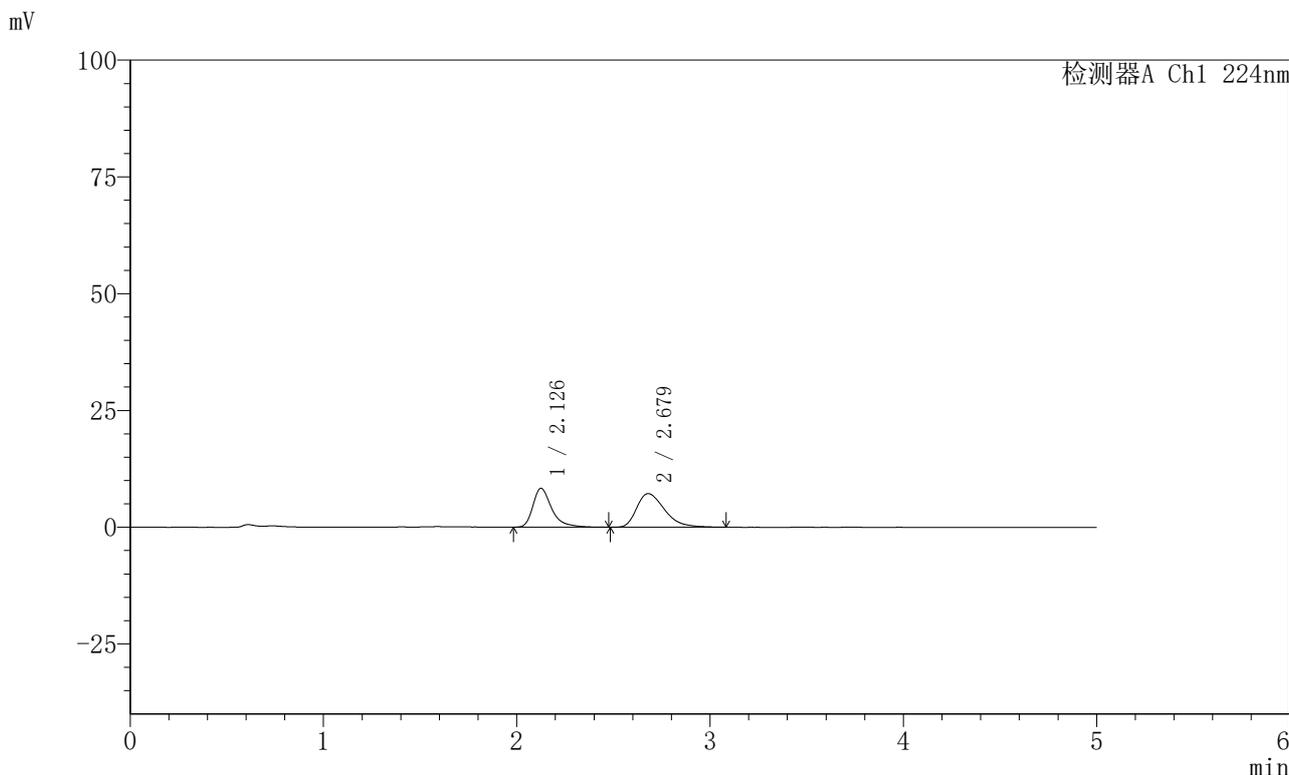


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-332-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:21:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:03:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.126	56195	8274	43.723	2511	1.422	--
2	2.679	72329	7197	56.277	1691	1.406	2.574
总计		128524	15471	100.000			

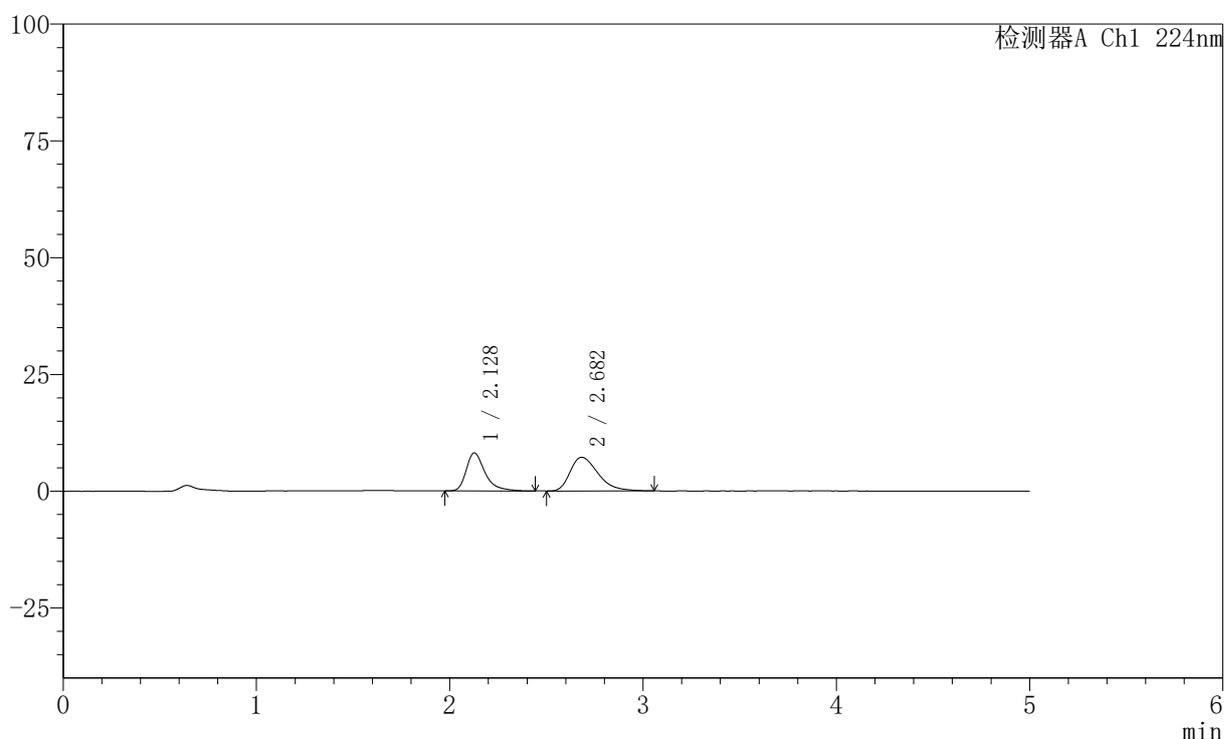
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-333-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:26:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.128	55201	8142	43.325	2513	1.414	--
2	2.682	72211	7206	56.675	1696	1.403	2.577
总计		127411	15348	100.000			

图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

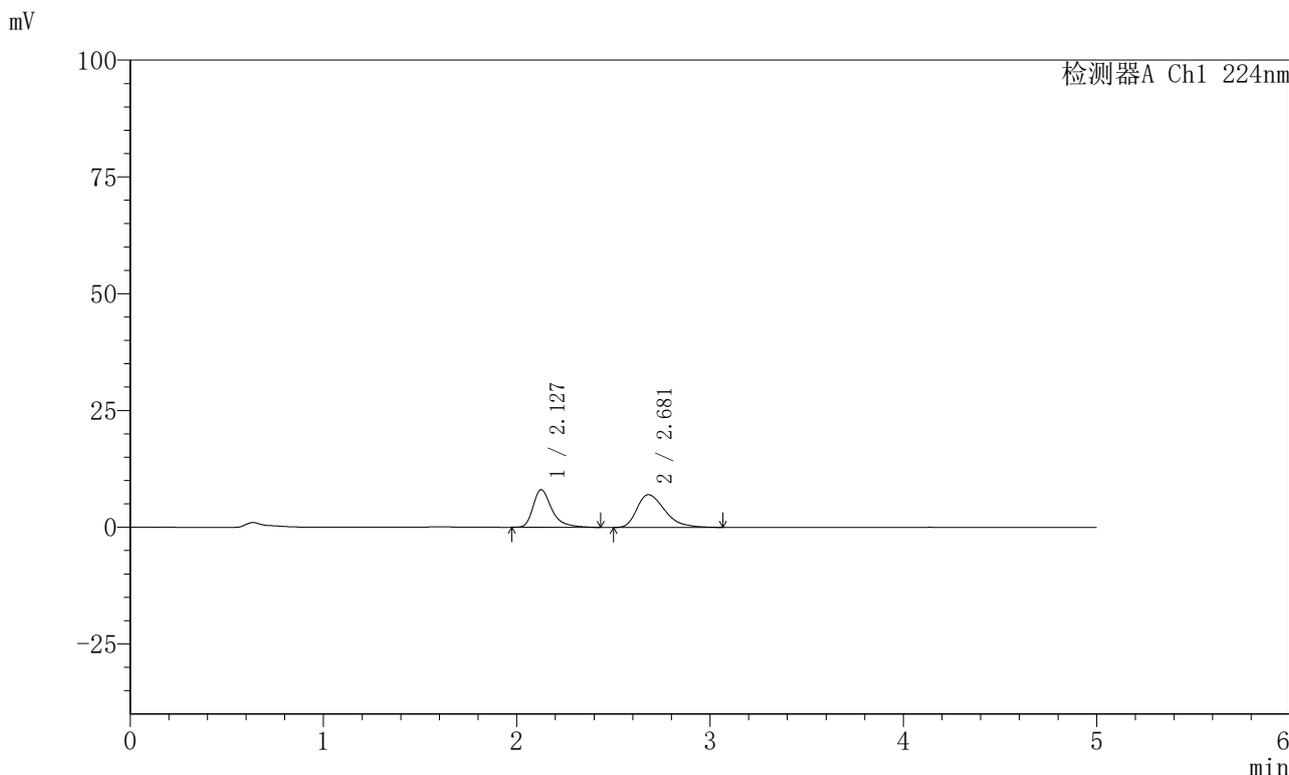


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-334-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:32:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:03:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.127	54362	8029	43.626	2519	1.403	--
2	2.681	70246	7003	56.374	1696	1.414	2.578
总计		124608	15032	100.000			

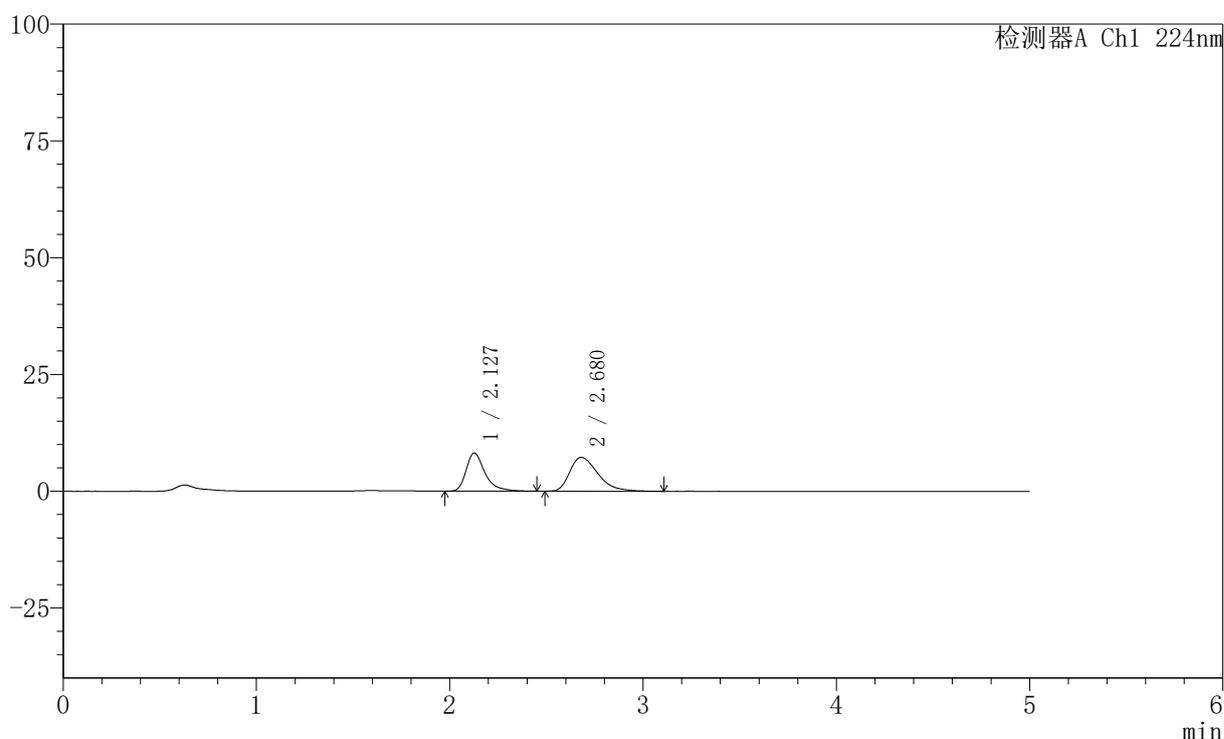
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-335-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:37:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:03:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.127	55242	8144	42.865	2500	1.408	--
2	2.680	73634	7250	57.135	1657	1.422	2.550
总计		128877	15394	100.000			

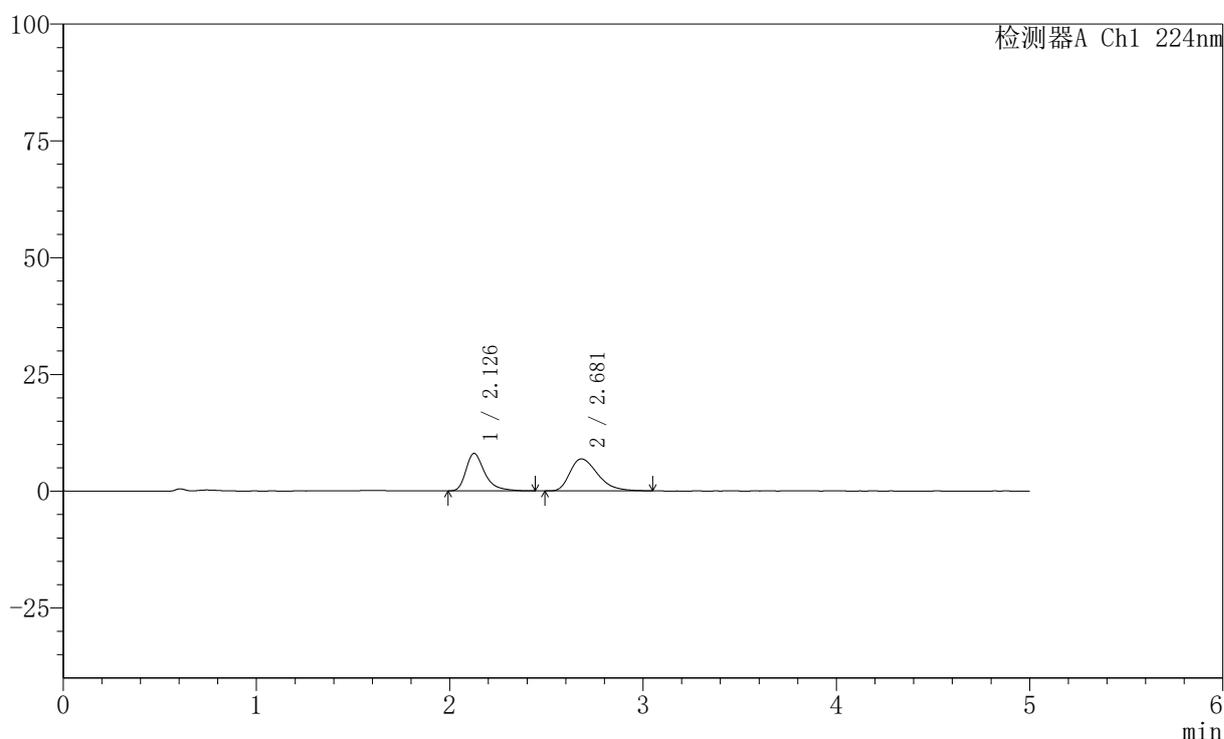
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-336-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:43:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.126	54573	8013	44.228	2501	1.418	--
2	2.681	68816	6865	55.772	1710	1.396	2.585
总计		123389	14878	100.000			

图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

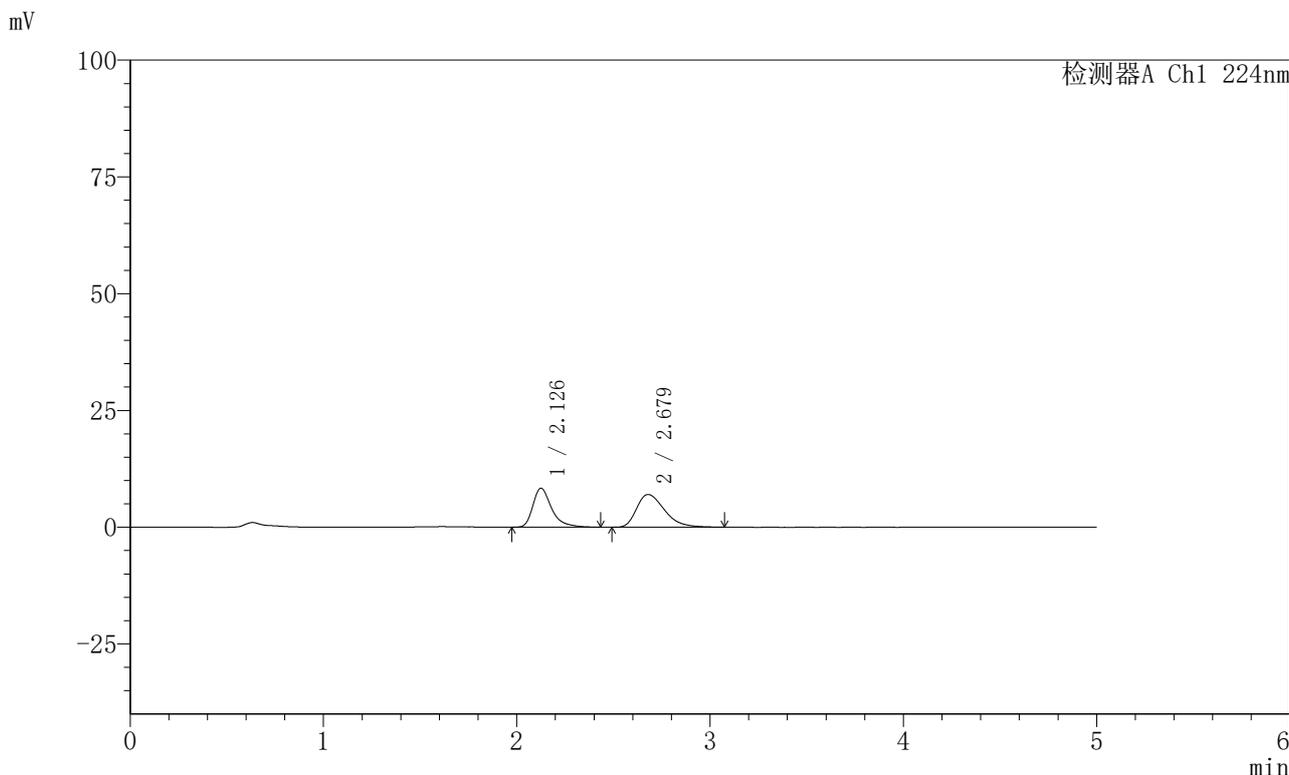


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-337-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:48:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:03:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.126	56435	8324	44.350	2508	1.424	--
2	2.679	70814	7020	55.650	1669	1.399	2.562
总计		127249	15344	100.000			

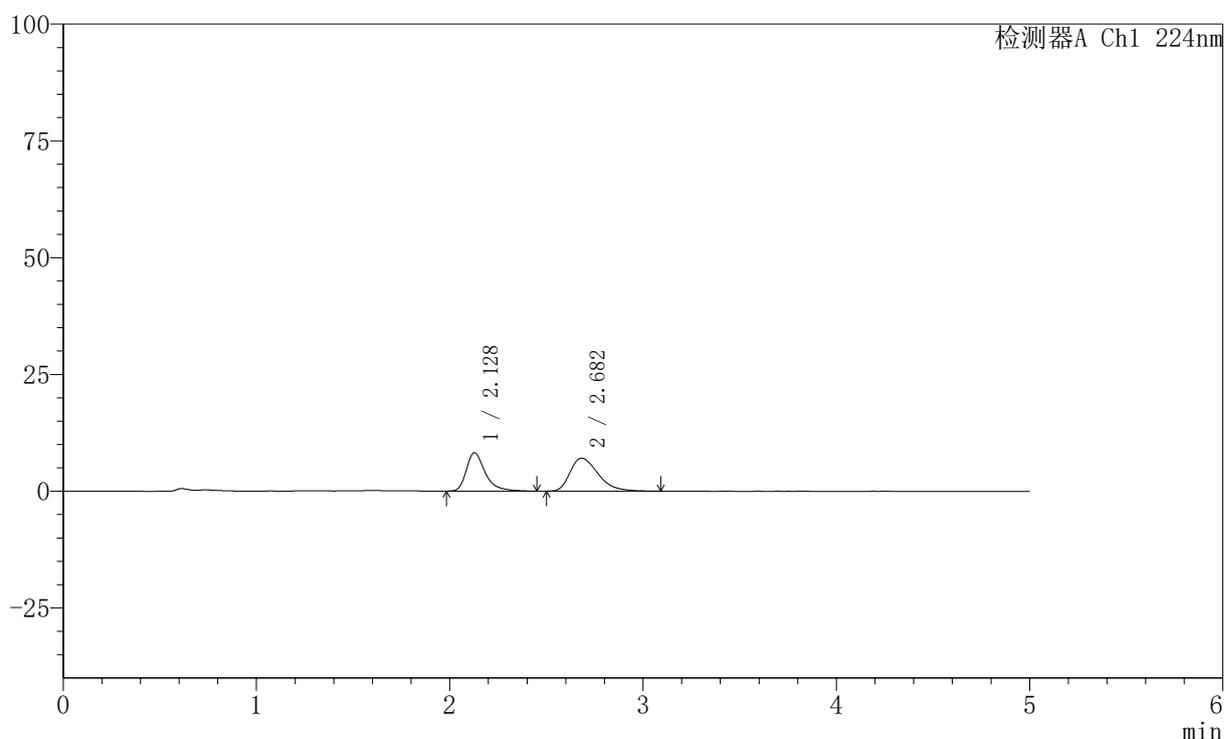
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-338-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:54:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.128	55520	8206	43.628	2506	1.402	--
2	2.682	71738	7062	56.372	1664	1.410	2.557
总计		127259	15269	100.000			

图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

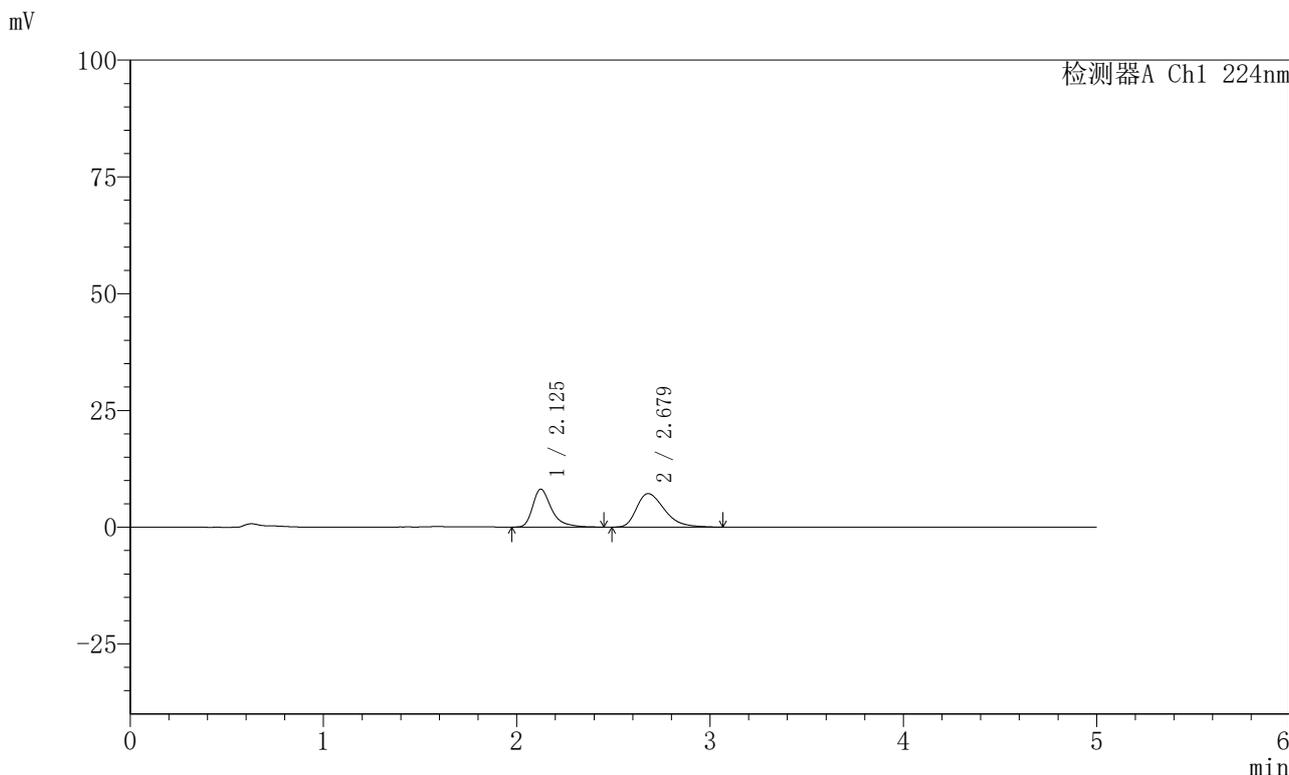


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-339-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 01:59:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:03:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.125	55039	8108	43.280	2501	1.421	--
2	2.679	72130	7177	56.720	1693	1.398	2.577
总计		127169	15285	100.000			

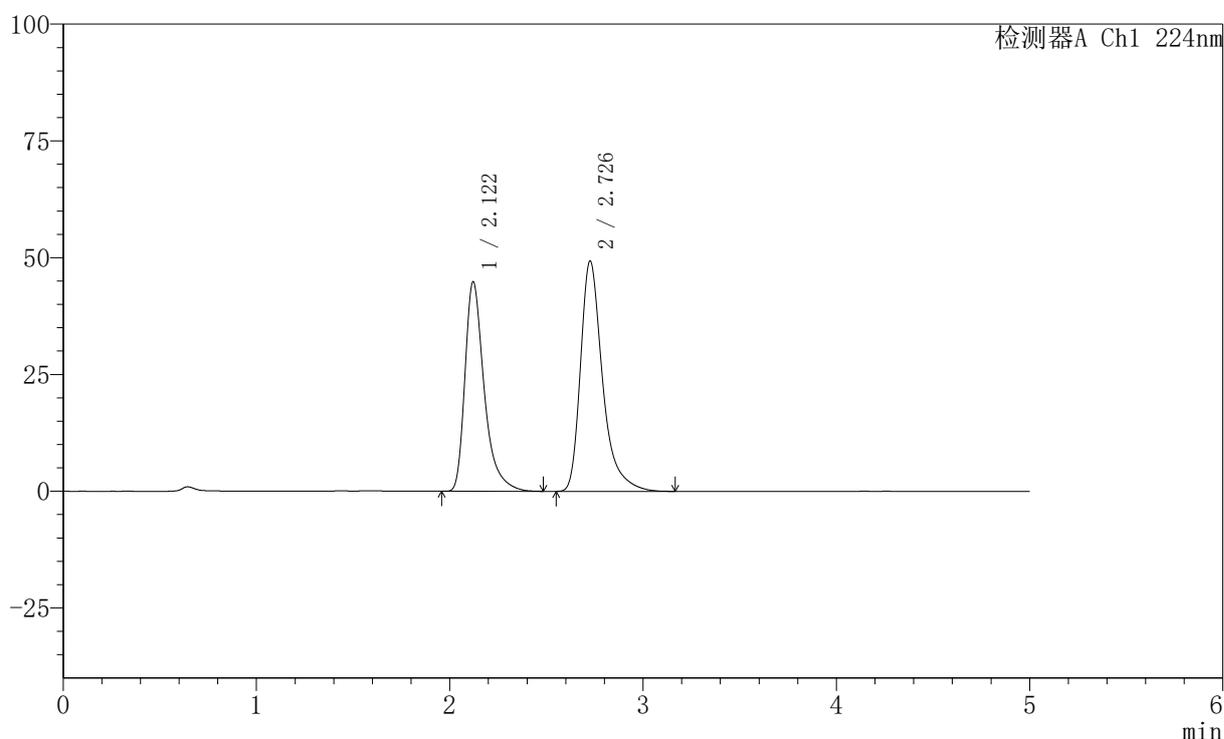
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-340-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:05:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.122	311035	44865	44.253	2364	1.430	--
2	2.726	391817	49177	55.747	3002	1.406	3.235
总计		702852	94042	100.000			

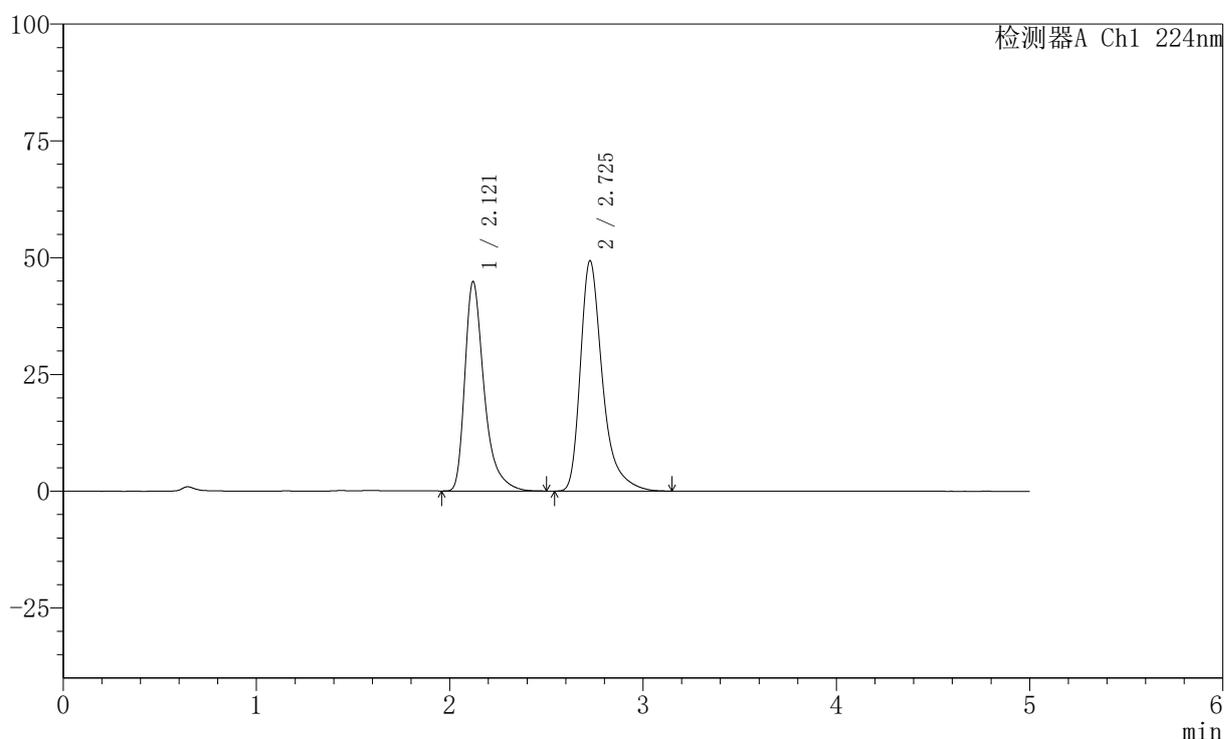
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-341-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:10:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.121	311194	44849	44.285	2361	1.431	--
2	2.725	391512	49206	55.715	3001	1.405	3.235
总计		702707	94055	100.000			

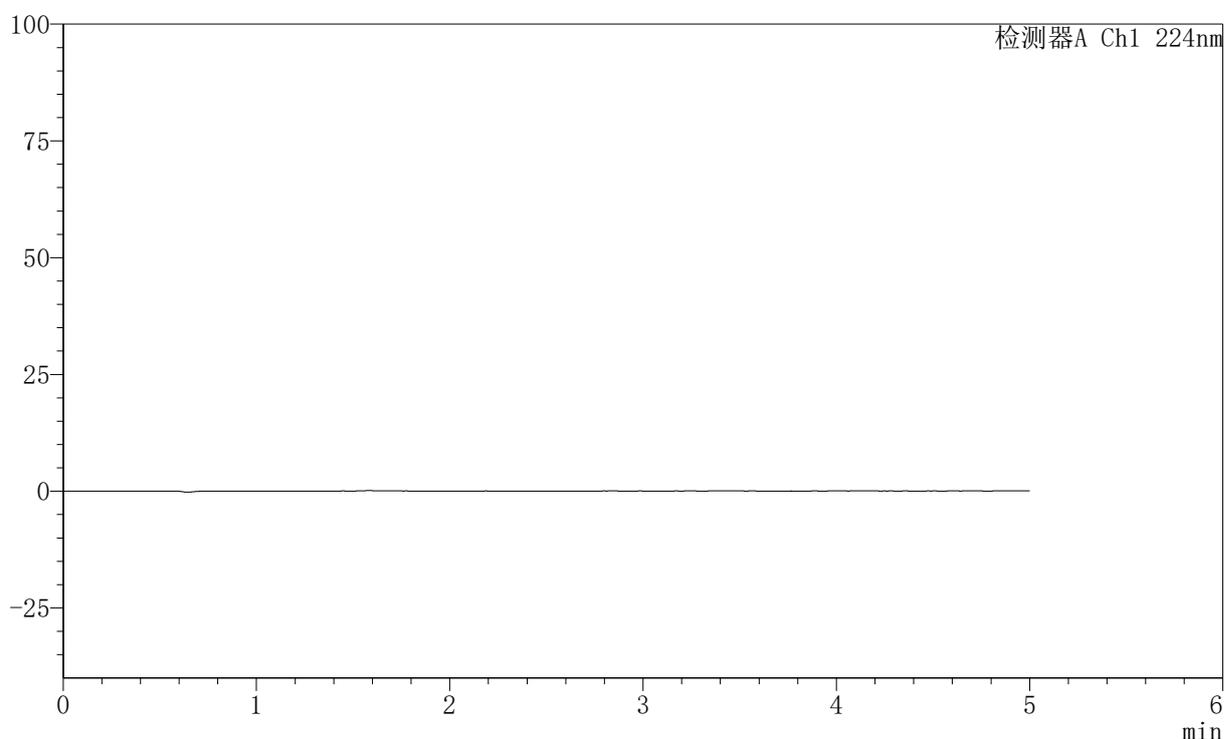
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-342-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:15:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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							

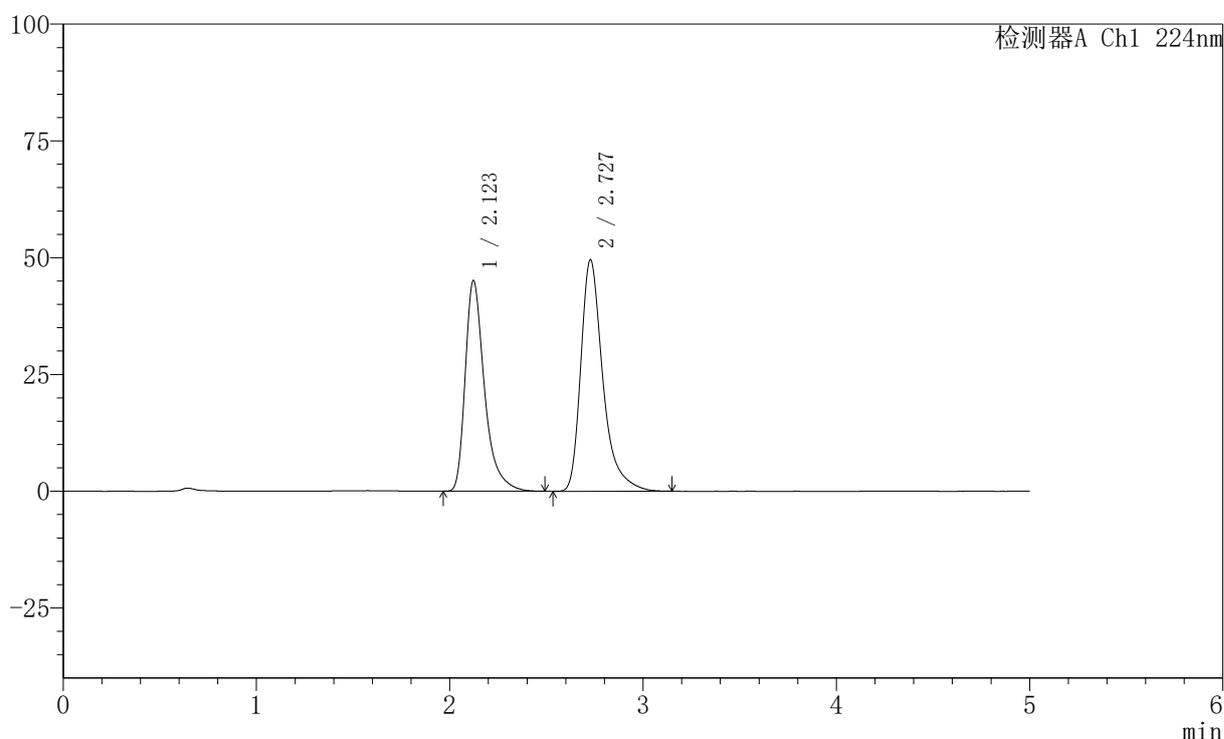
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-
BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-343-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:21:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.123	313150	45120	44.289	2359	1.429	--
2	2.727	393916	49504	55.711	2999	1.404	3.231
总计		707066	94624	100.000			

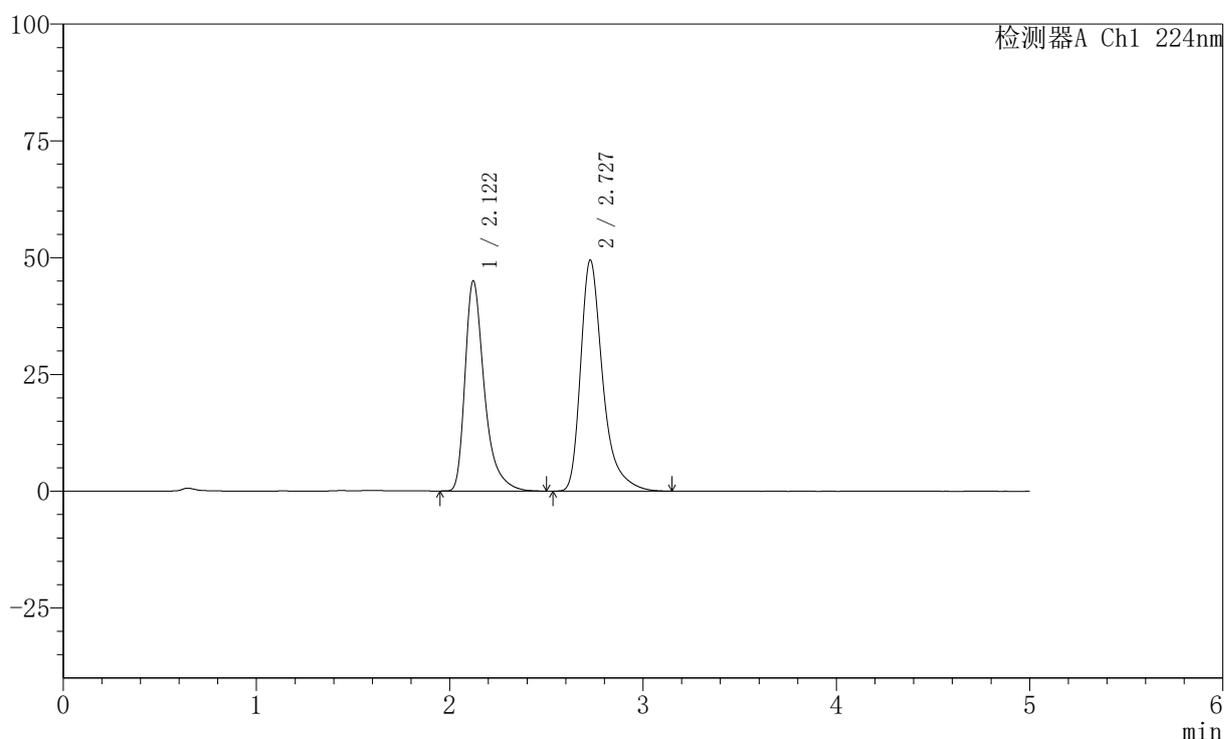
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-344-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:26:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.122	312900	45027	44.281	2353	1.429	--
2	2.727	393721	49361	55.719	2992	1.405	3.229
总计		706621	94388	100.000			

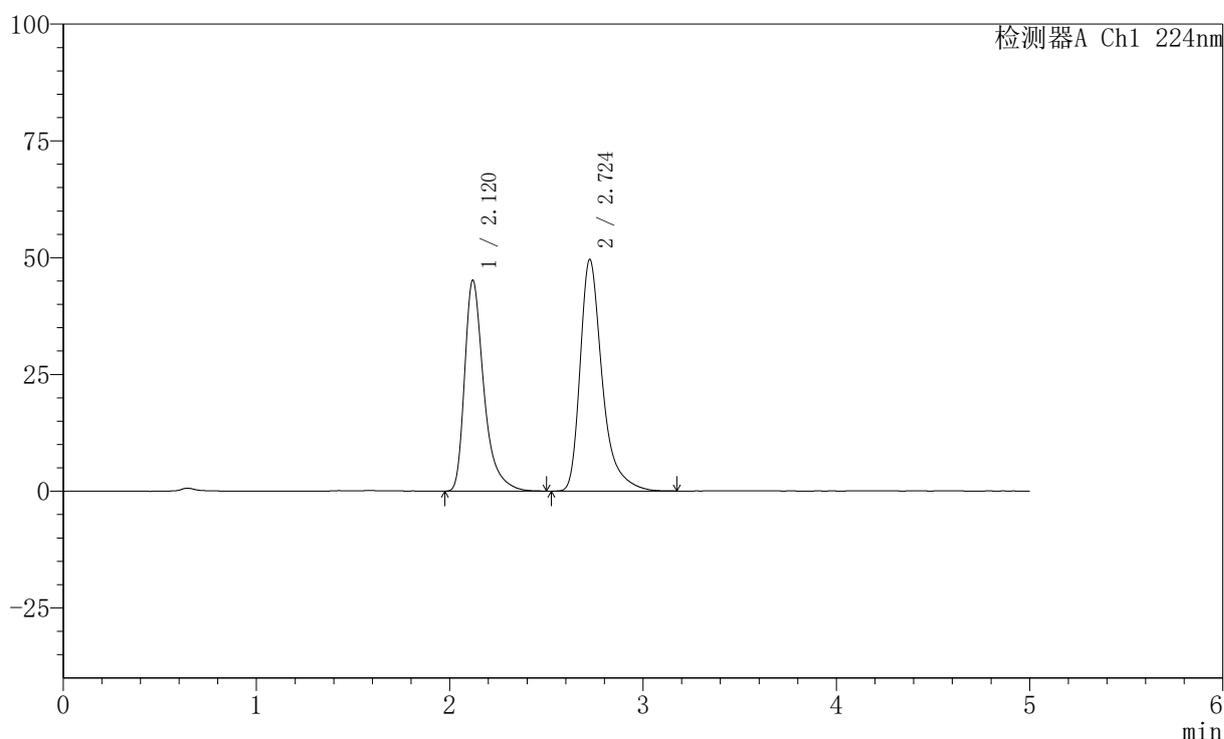
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-345-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:31:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.120	313026	45112	44.289	2365	1.431	--
2	2.724	393758	49566	55.711	3006	1.407	3.239
总计		706784	94677	100.000			

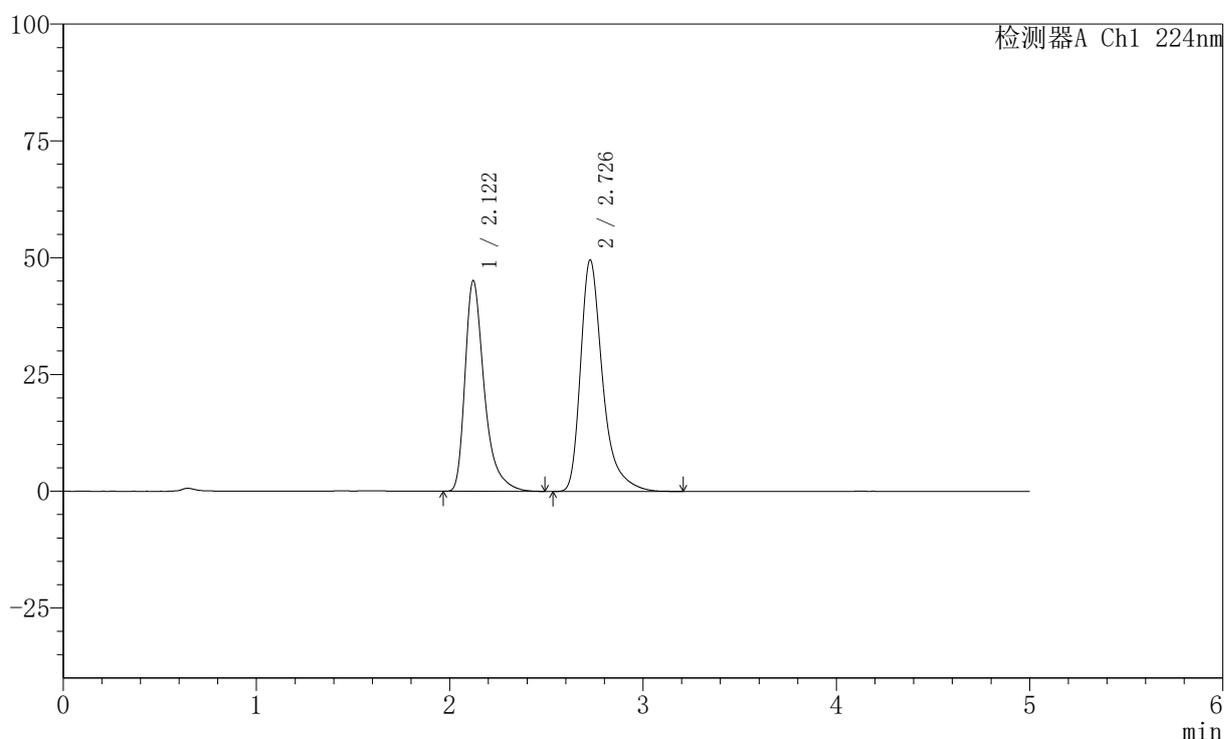
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-346-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:37:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.122	312798	45127	44.247	2370	1.432	--
2	2.726	394141	49424	55.753	3005	1.409	3.236
总计		706939	94551	100.000			

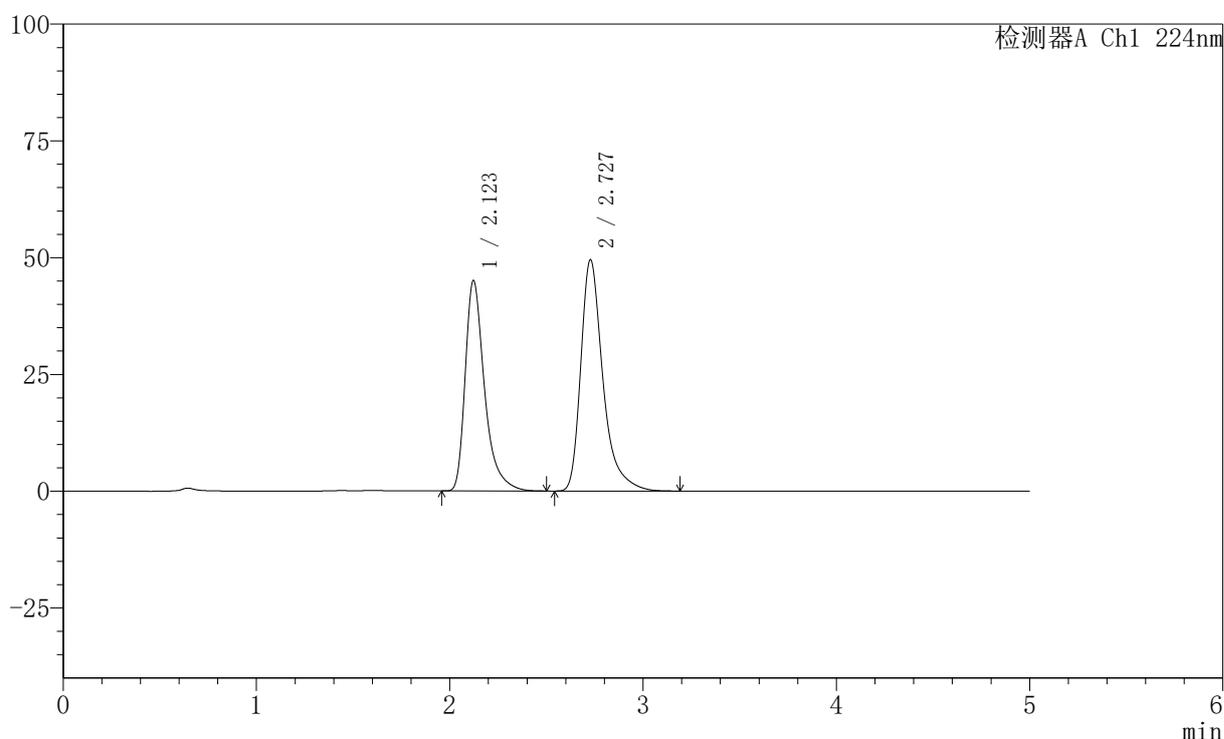
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-347-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:42:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.123	313237	45080	44.261	2361	1.430	--
2	2.727	394470	49486	55.739	2999	1.408	3.232
总计		707707	94566	100.000			

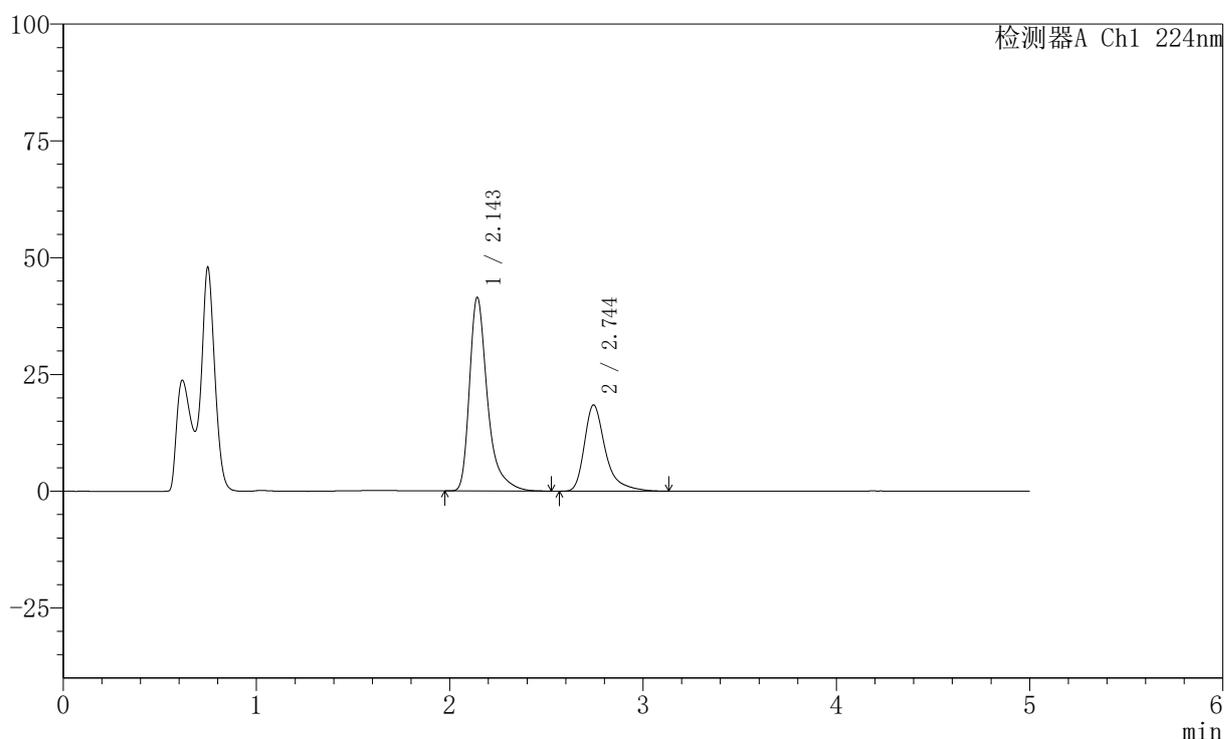
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-348-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:48:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	267909	41248	65.722	2826	1.440	--
2	2.744	139729	18434	34.278	3402	1.424	3.441
总计		407639	59682	100.000			

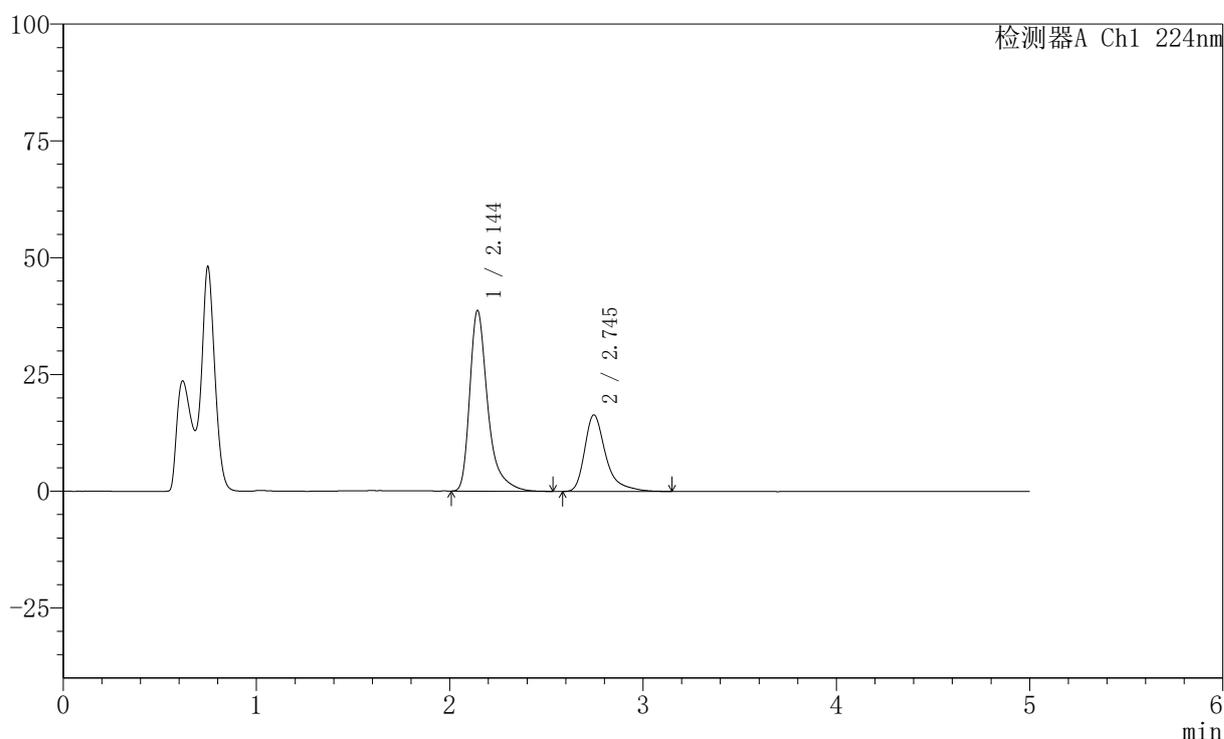
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-349-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 02:53:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	250207	38606	66.766	2830	1.437	--
2	2.745	124545	16403	33.234	3399	1.433	3.439
总计		374753	55009	100.000			

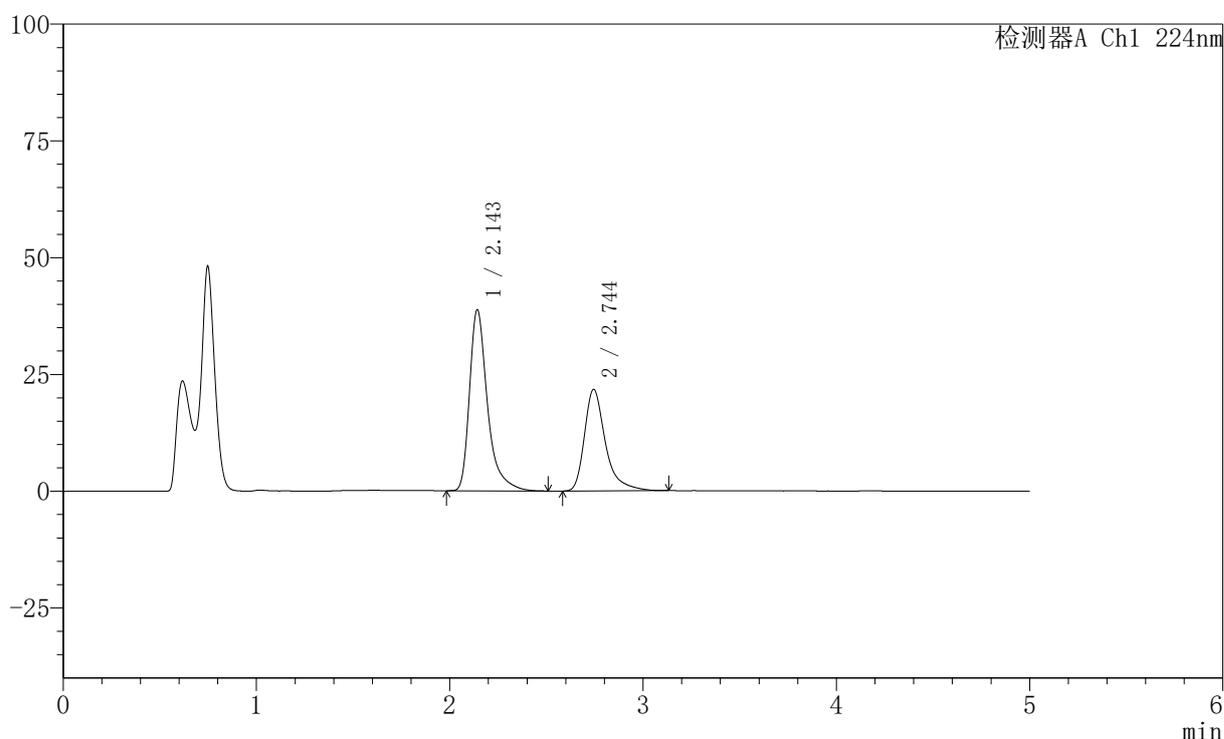
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-351-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:04:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	250595	38593	60.439	2832	1.440	--
2	2.744	164028	21714	39.561	3415	1.413	3.447
总计		414623	60307	100.000			

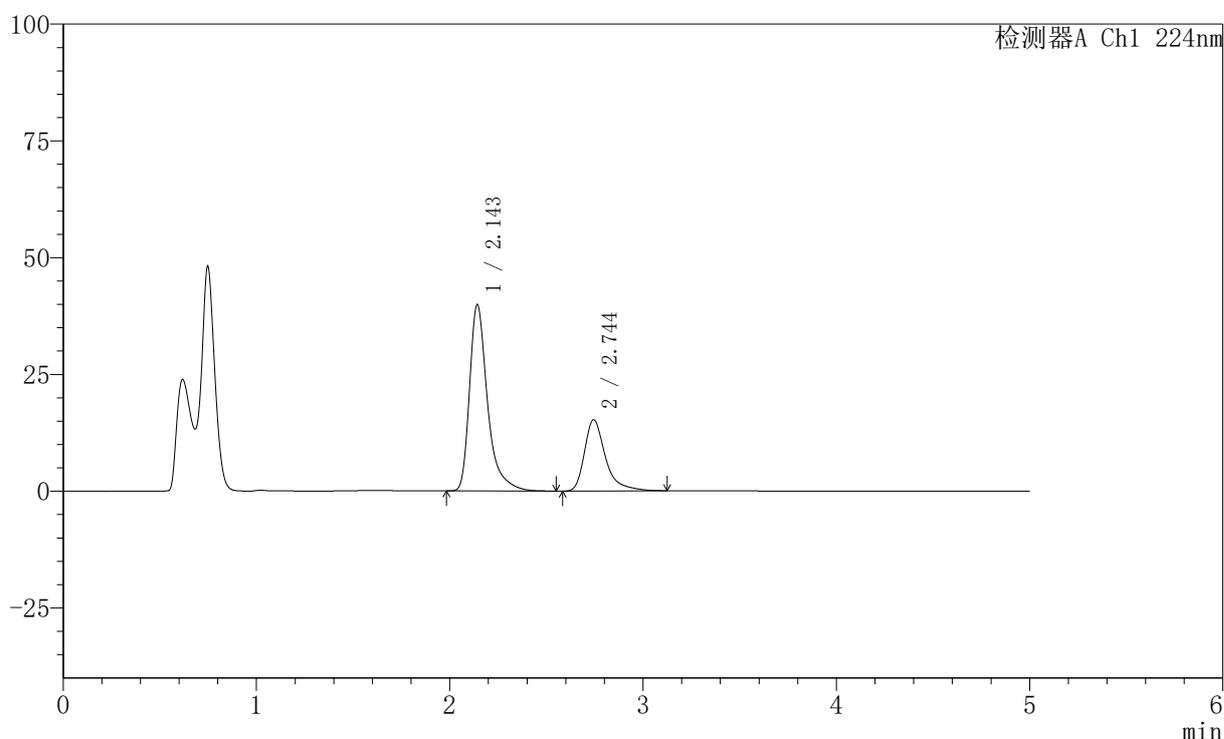
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-353-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:14:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	257952	39725	69.116	2836	1.442	--
2	2.744	115266	15242	30.884	3402	1.426	3.444
总计		373218	54966	100.000			

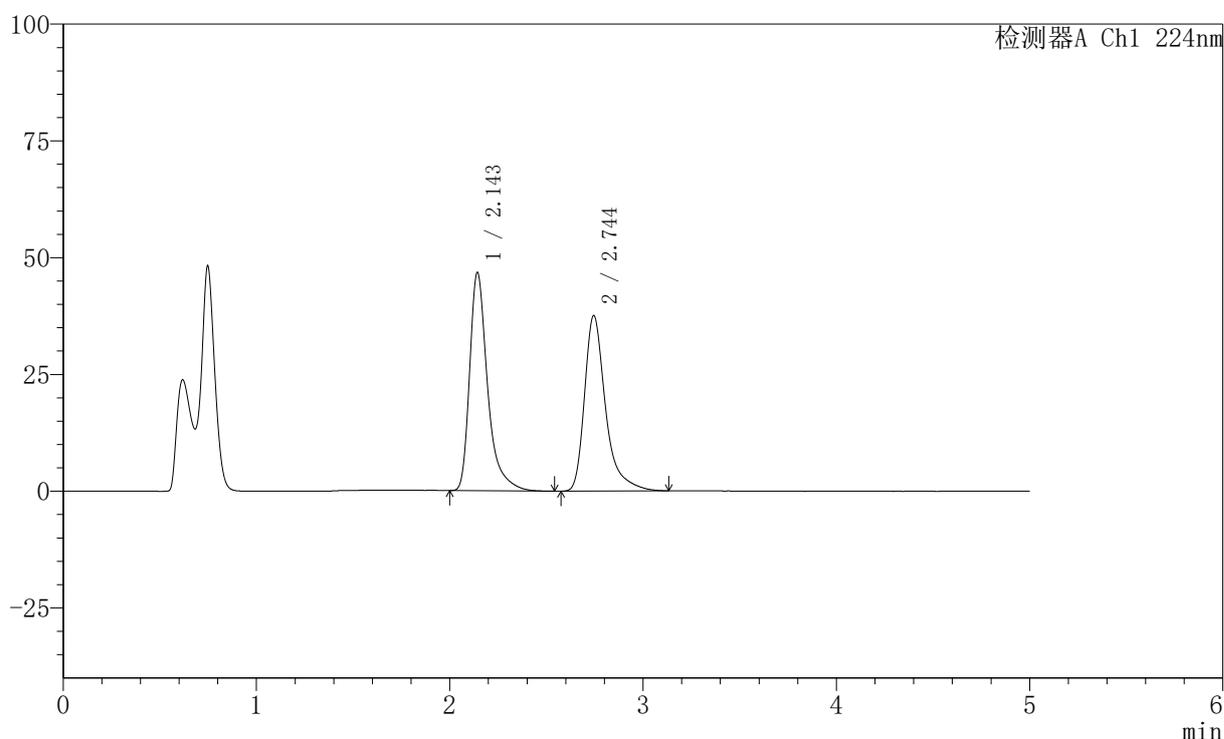
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-354-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:20:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	301428	46549	51.459	2837	1.441	--
2	2.744	284335	37537	48.541	3410	1.427	3.445
总计		585763	84086	100.000			

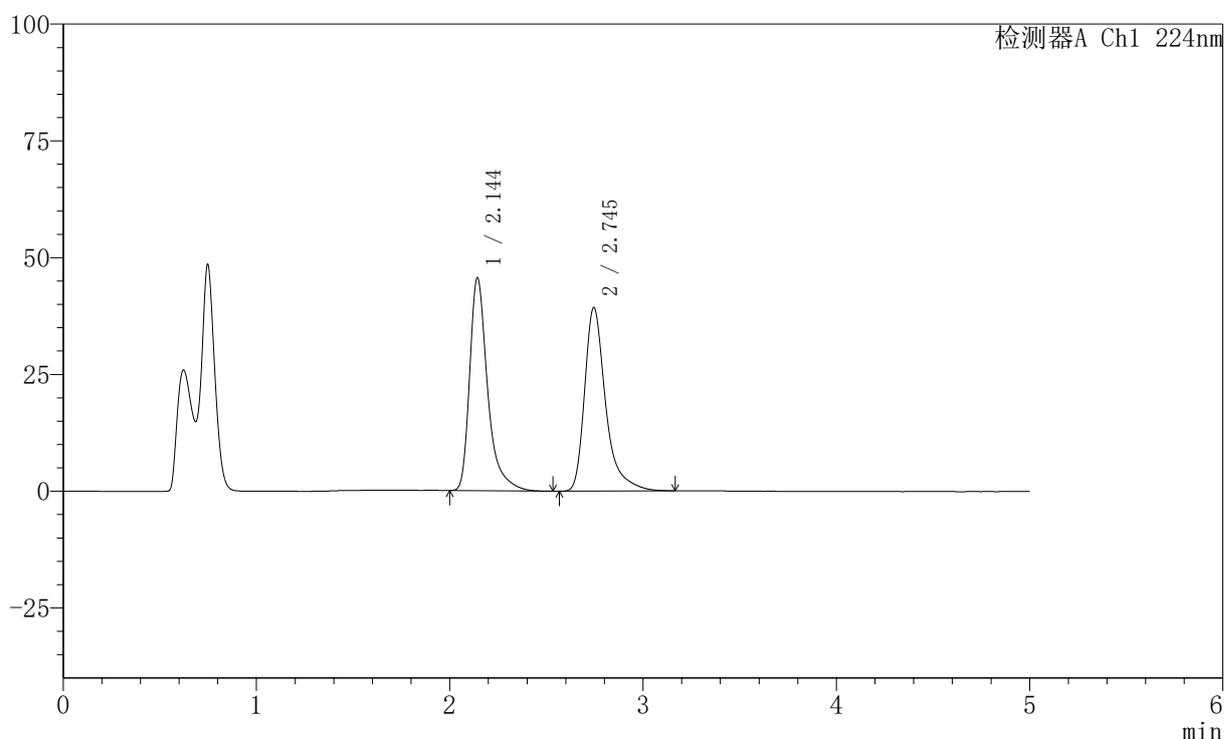
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-355-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:25:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	294698	45449	49.720	2833	1.442	--
2	2.745	298012	39303	50.280	3403	1.427	3.443
总计		592710	84752	100.000			

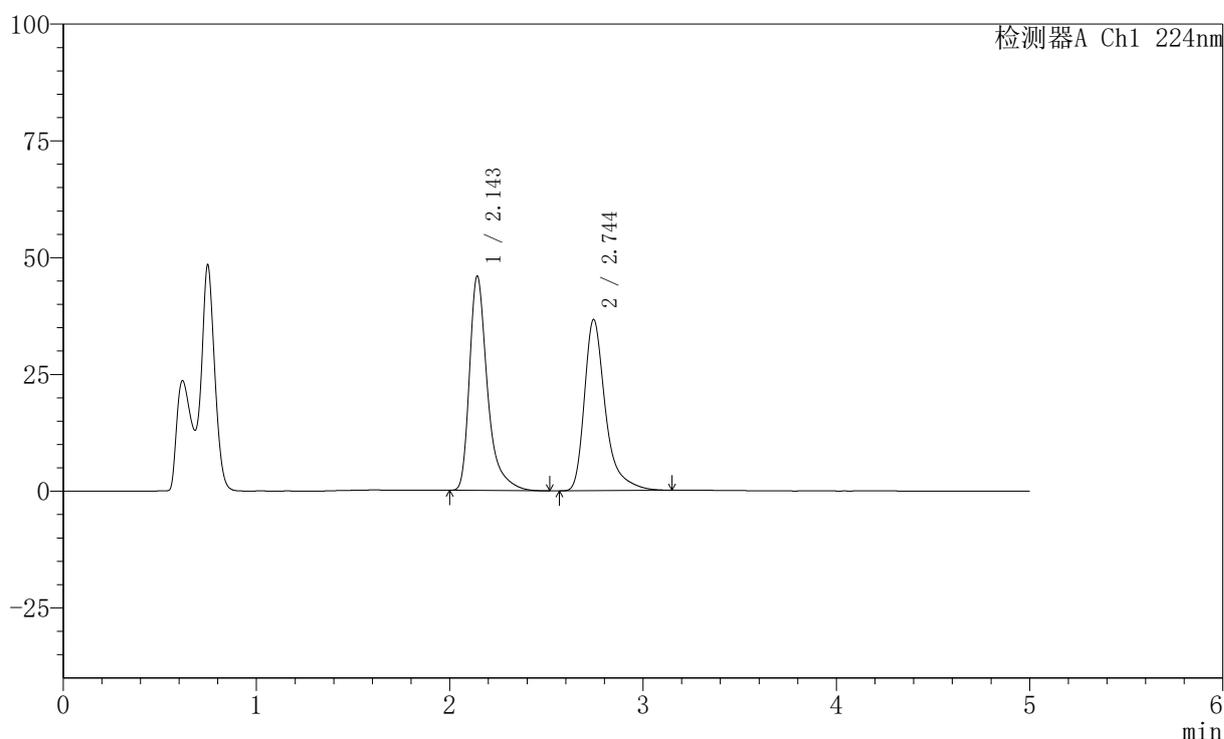
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-356-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:30:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	296252	45655	51.657	2836	1.444	--
2	2.744	277247	36600	48.343	3406	1.423	3.445
总计		573500	82254	100.000			

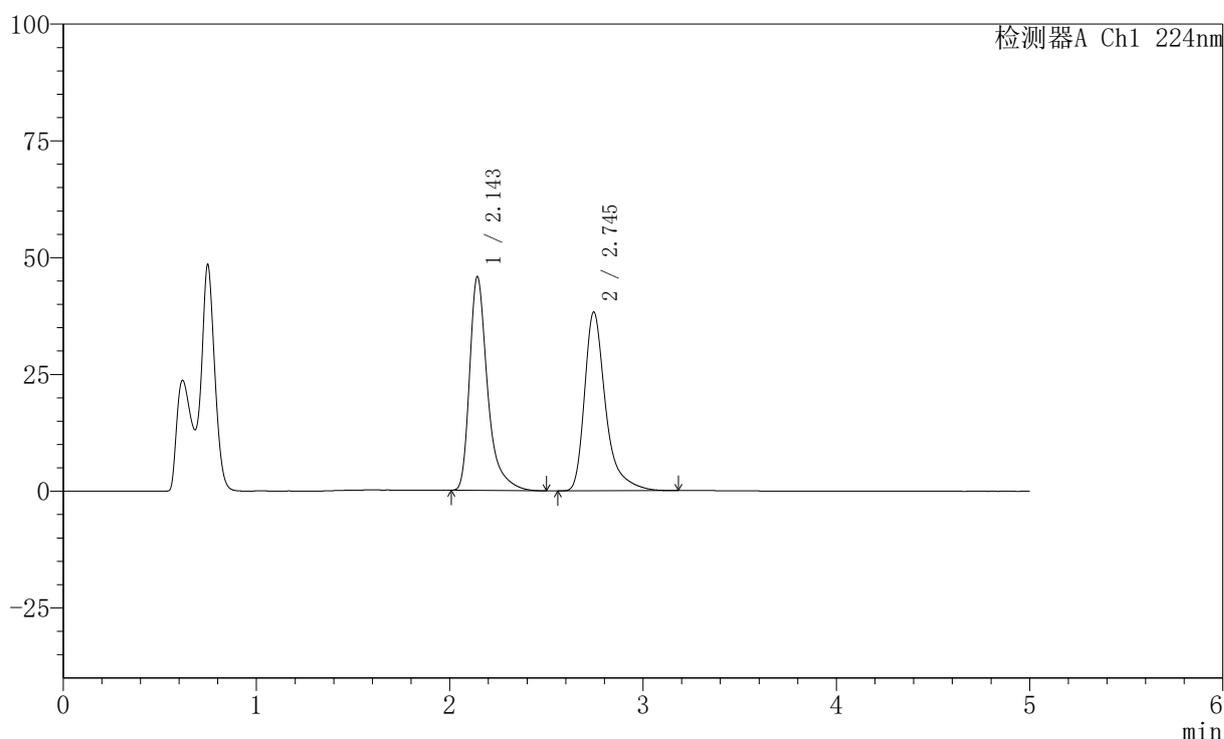
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-358-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:41:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	295658	45605	50.462	2829	1.442	--
2	2.745	290243	38256	49.538	3402	1.428	3.441
总计		585901	83861	100.000			

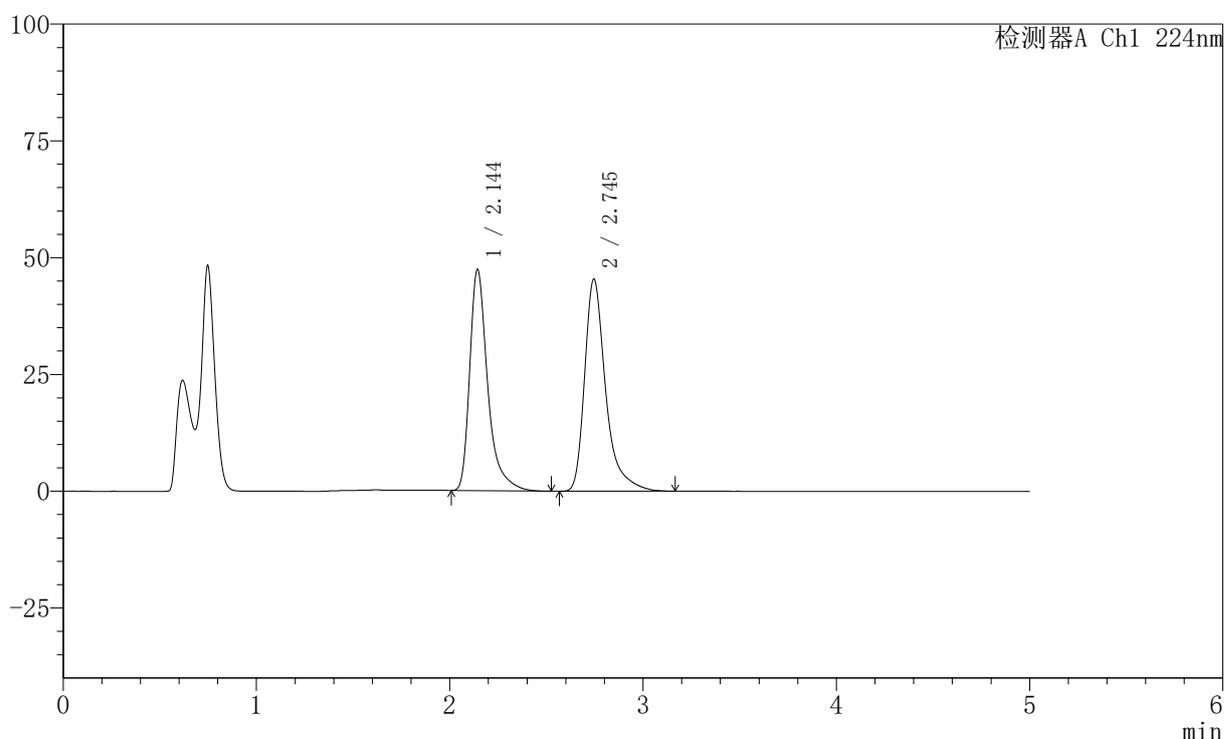
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-360-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:52:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	306179	47264	47.076	2836	1.440	--
2	2.745	344216	45414	52.924	3403	1.428	3.442
总计		650394	92679	100.000			

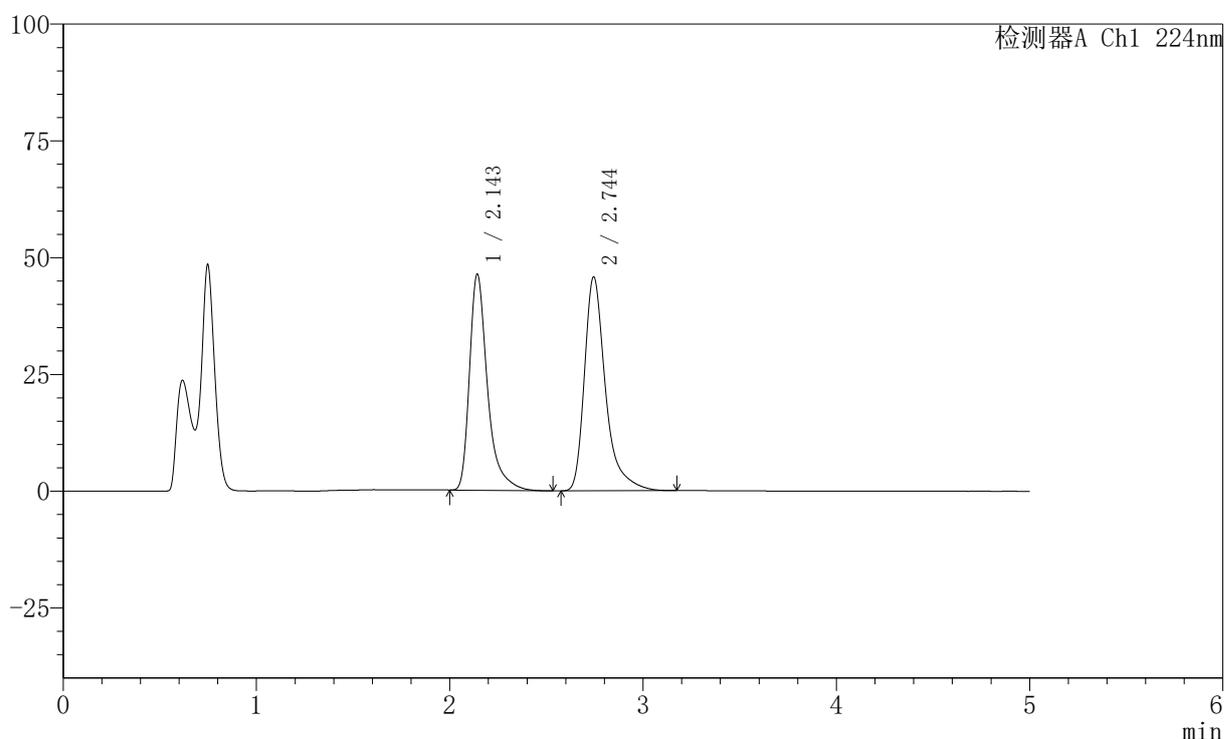
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-361-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 03:57:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	299390	46066	46.294	2830	1.442	--
2	2.744	347326	45748	53.706	3396	1.430	3.442
总计		646716	91814	100.000			

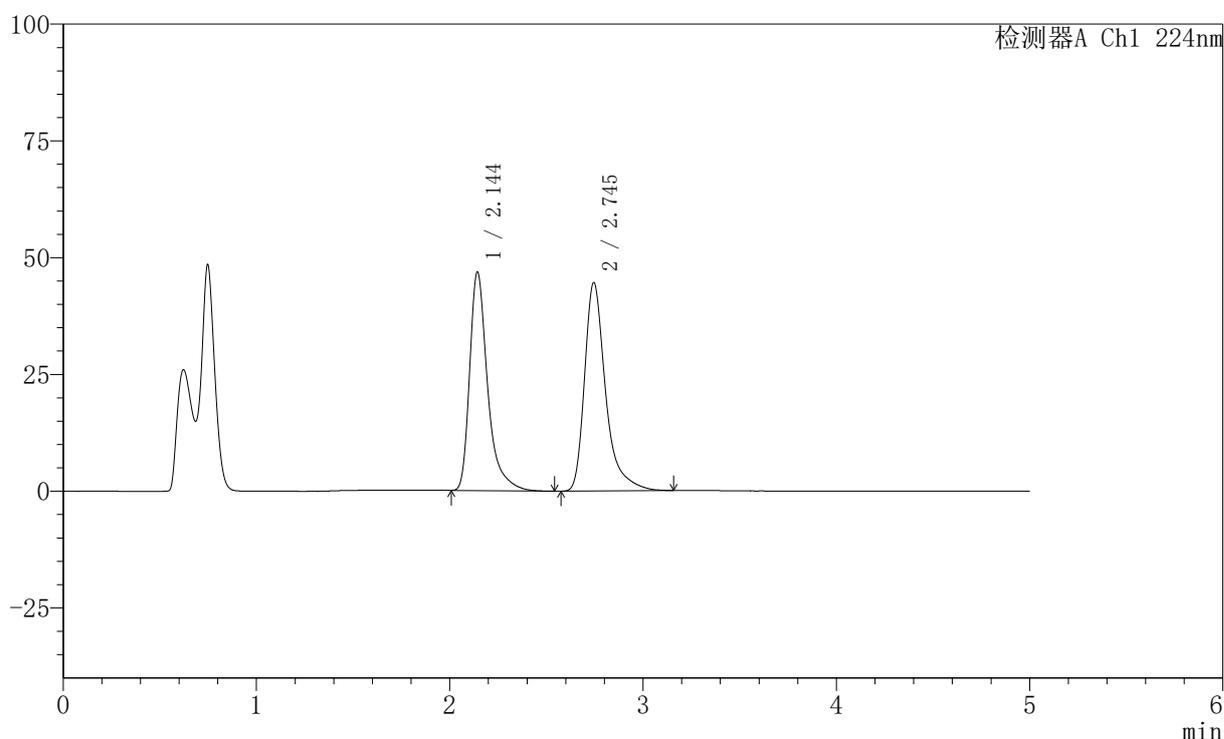
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-362-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:02:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	302562	46658	47.218	2834	1.443	--
2	2.745	338220	44606	52.782	3402	1.428	3.442
总计		640782	91264	100.000			

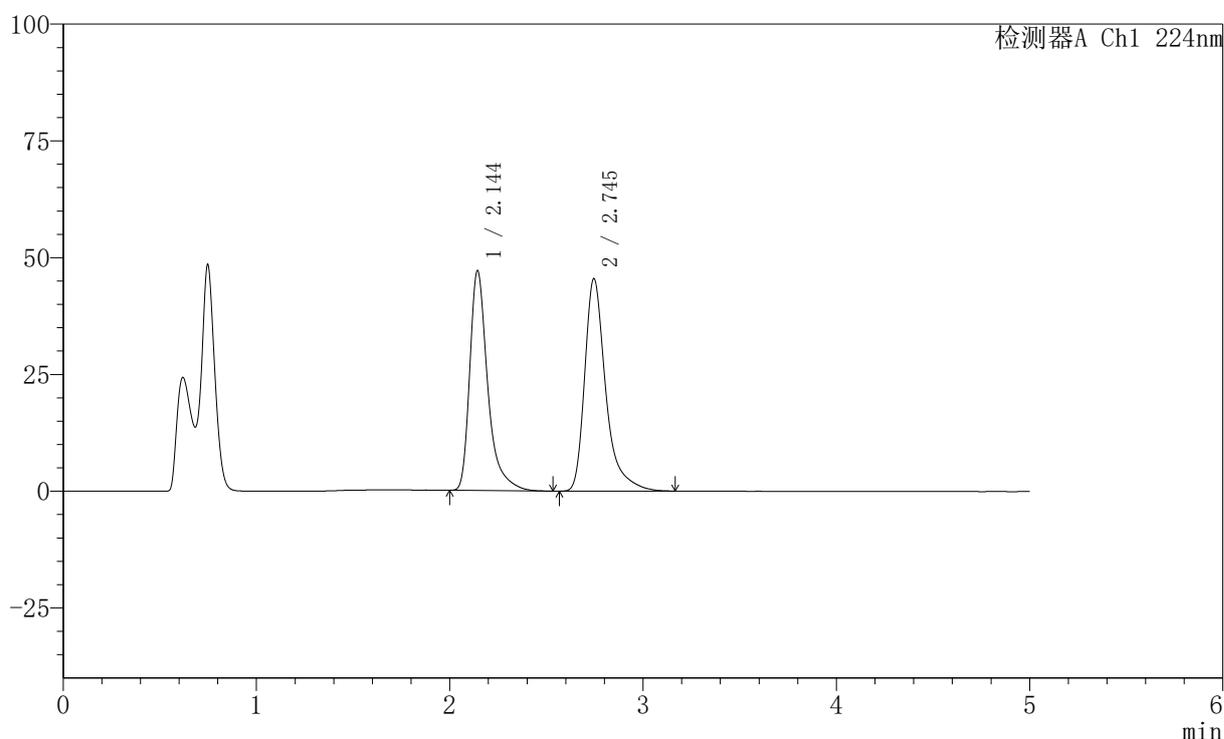
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-363-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:08:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	304518	46997	46.881	2835	1.443	--
2	2.745	345036	45486	53.119	3405	1.429	3.443
总计		649554	92484	100.000			

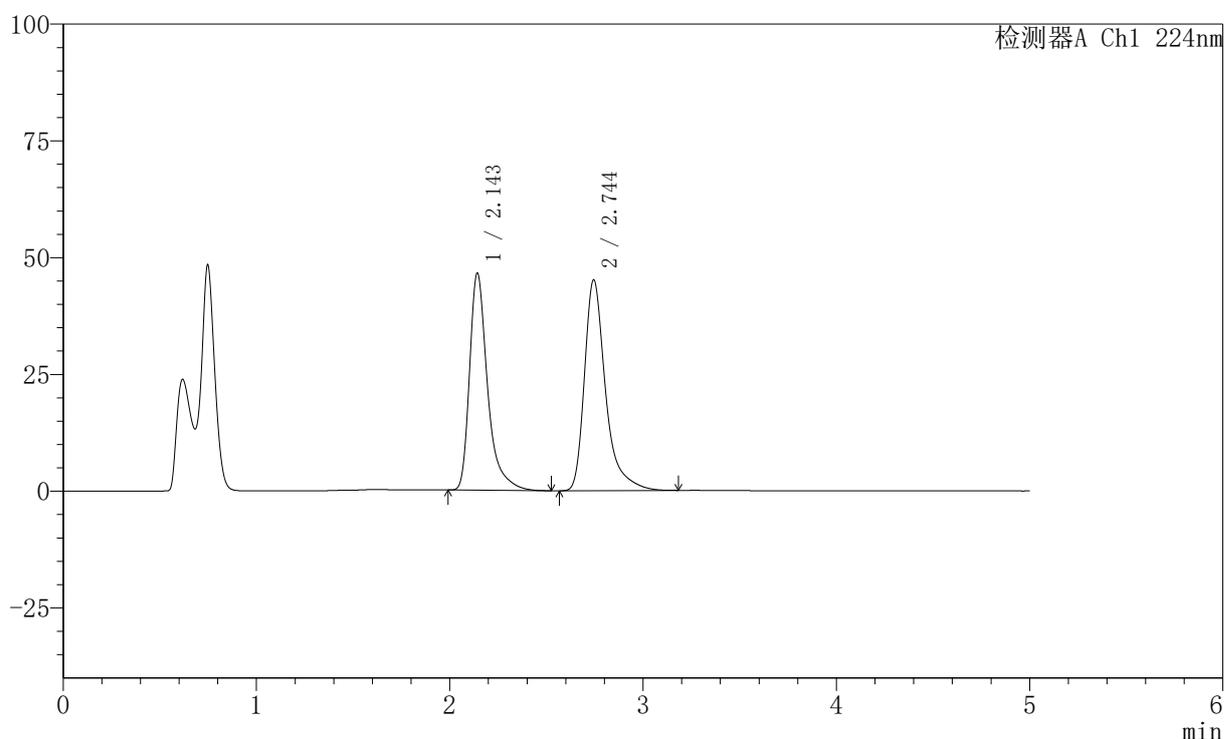
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-364-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:13:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	300807	46297	46.761	2828	1.446	--
2	2.744	342483	45093	53.239	3401	1.431	3.441
总计		643290	91390	100.000			

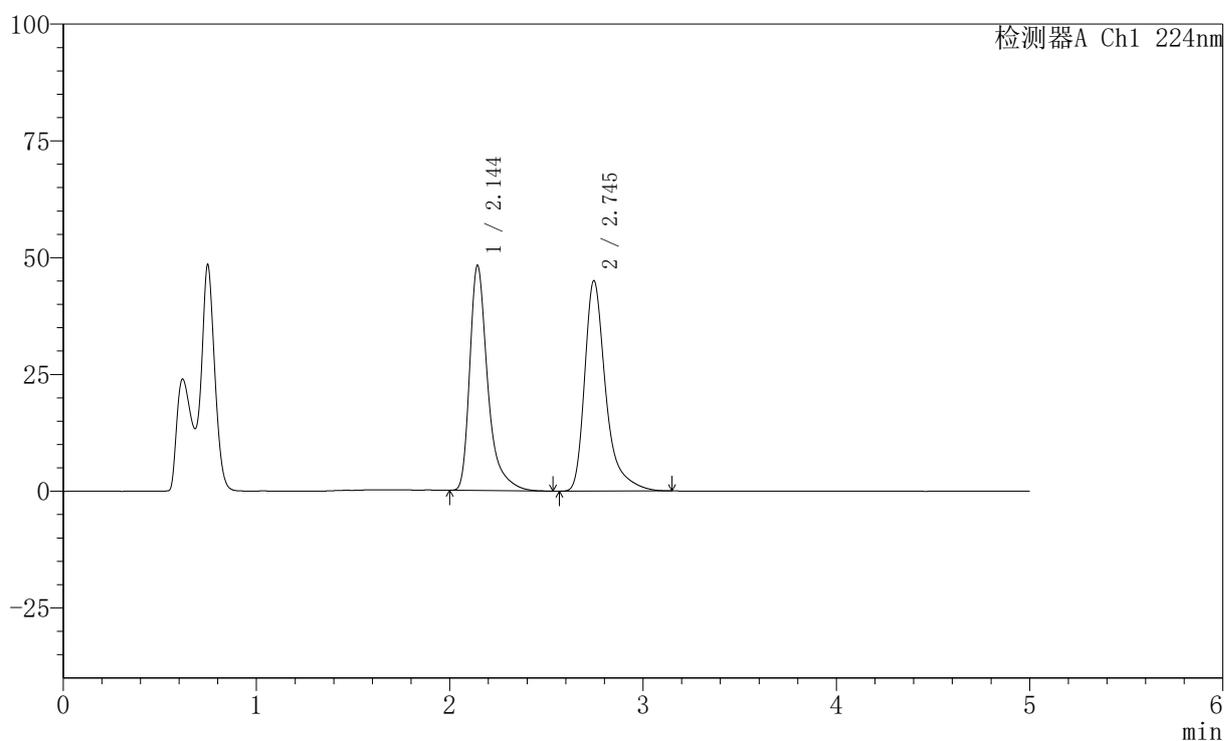
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-365-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:19:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	311696	48100	47.697	2833	1.443	--
2	2.745	341796	45052	52.303	3407	1.431	3.443
总计		653492	93152	100.000			

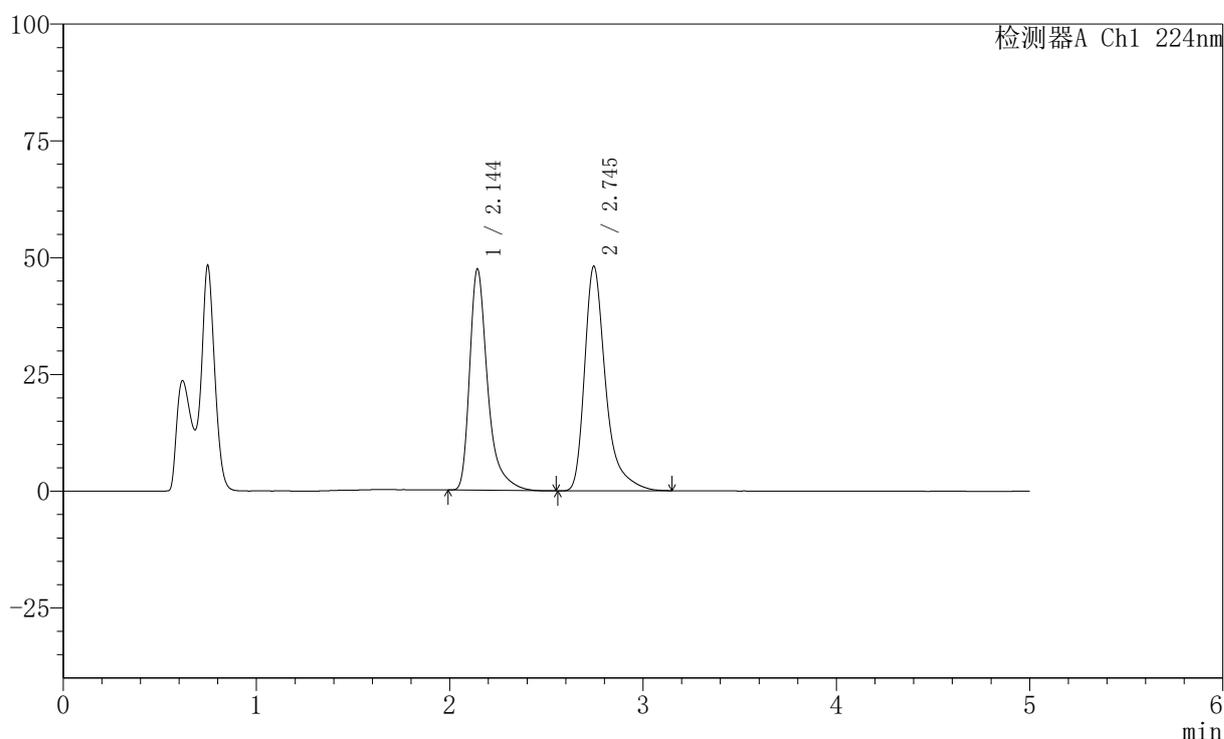
图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-366-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:24:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	306510	47257	45.664	2834	1.445	--
2	2.745	364724	48079	54.336	3401	1.430	3.442
总计		671234	95336	100.000			

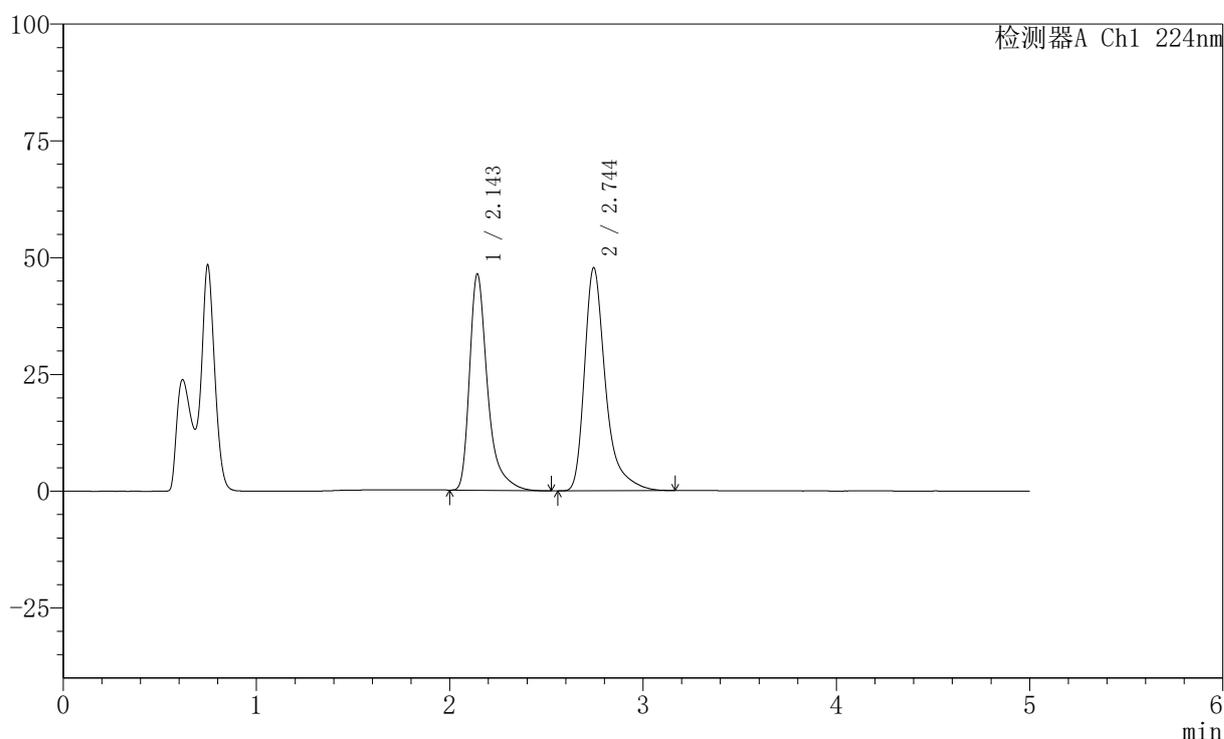
图137 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-367-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:29:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	299381	46130	45.259	2831	1.445	--
2	2.744	362101	47717	54.741	3405	1.429	3.443
总计		661482	93847	100.000			

图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

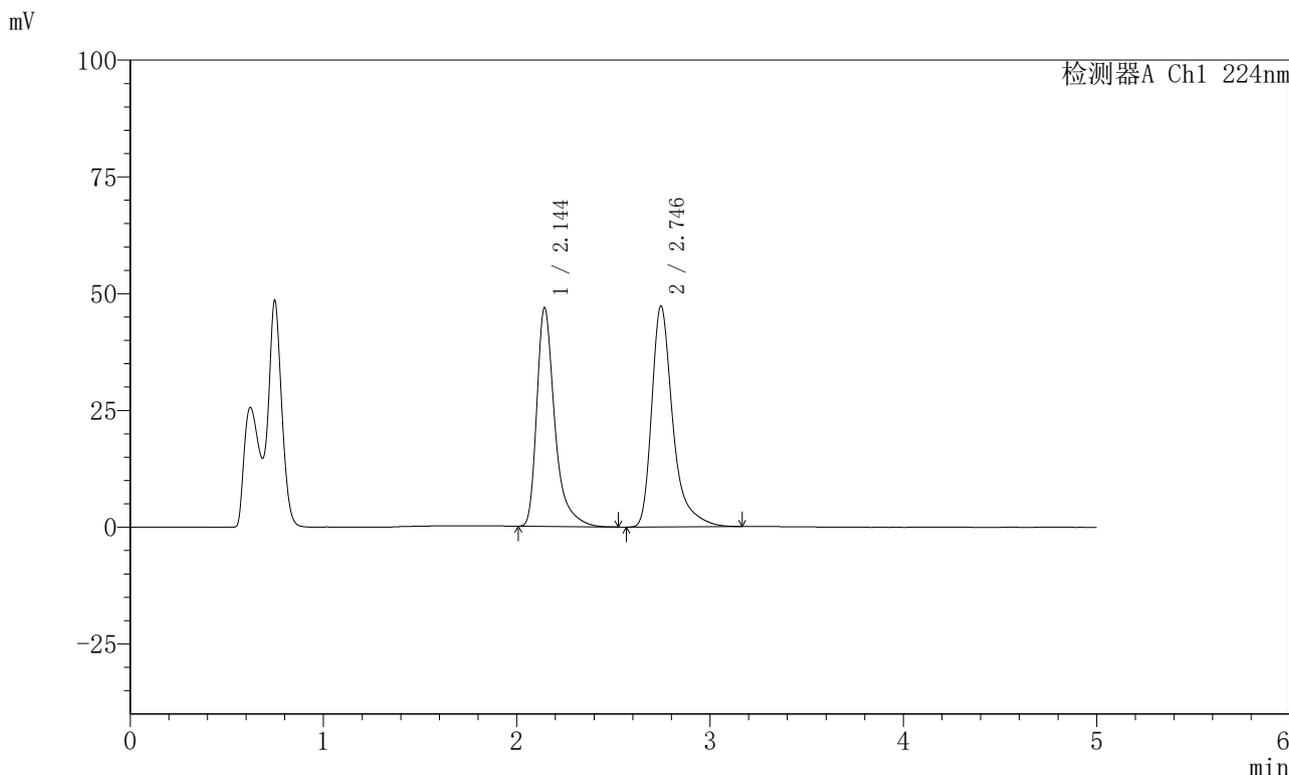


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-368-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:35:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:05:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.144	302750	46749	45.768	2831	1.441	--
2	2.746	358740	47307	54.232	3400	1.426	3.441
总计		661490	94056	100.000			

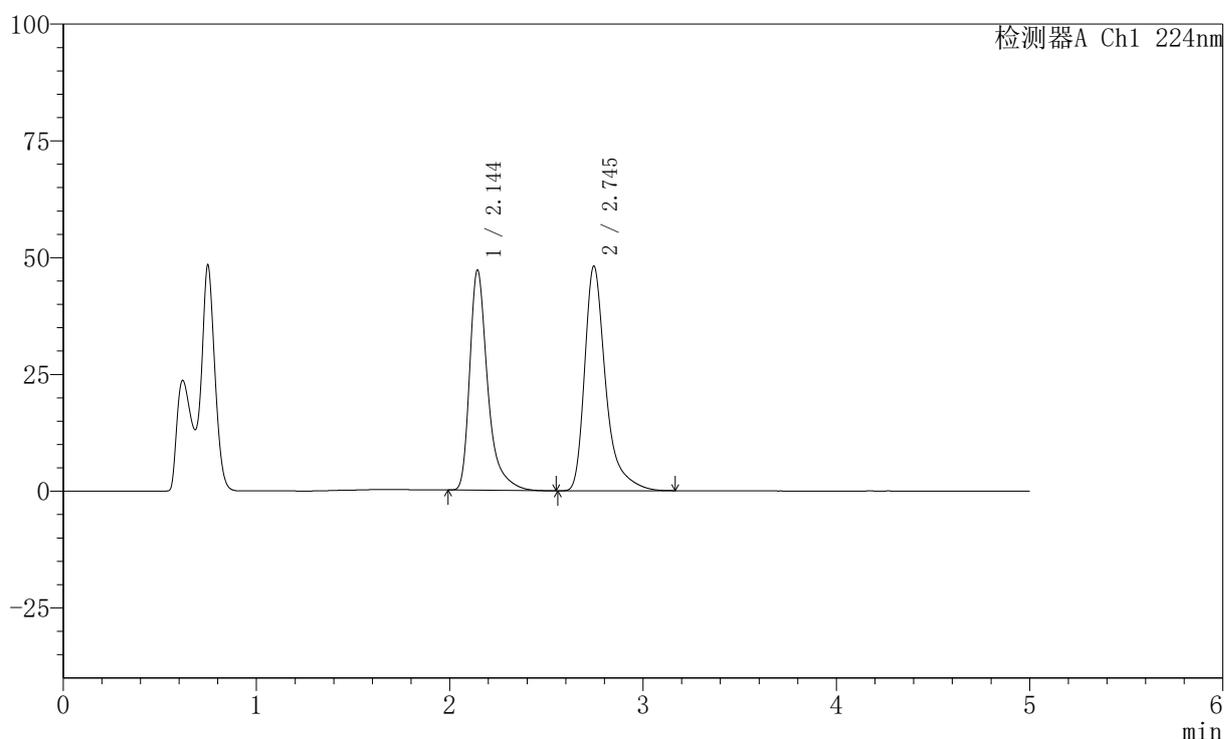
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-369-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:40:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	305122	47055	45.545	2832	1.443	--
2	2.745	364815	48100	54.455	3399	1.429	3.440
总计		669937	95155	100.000			

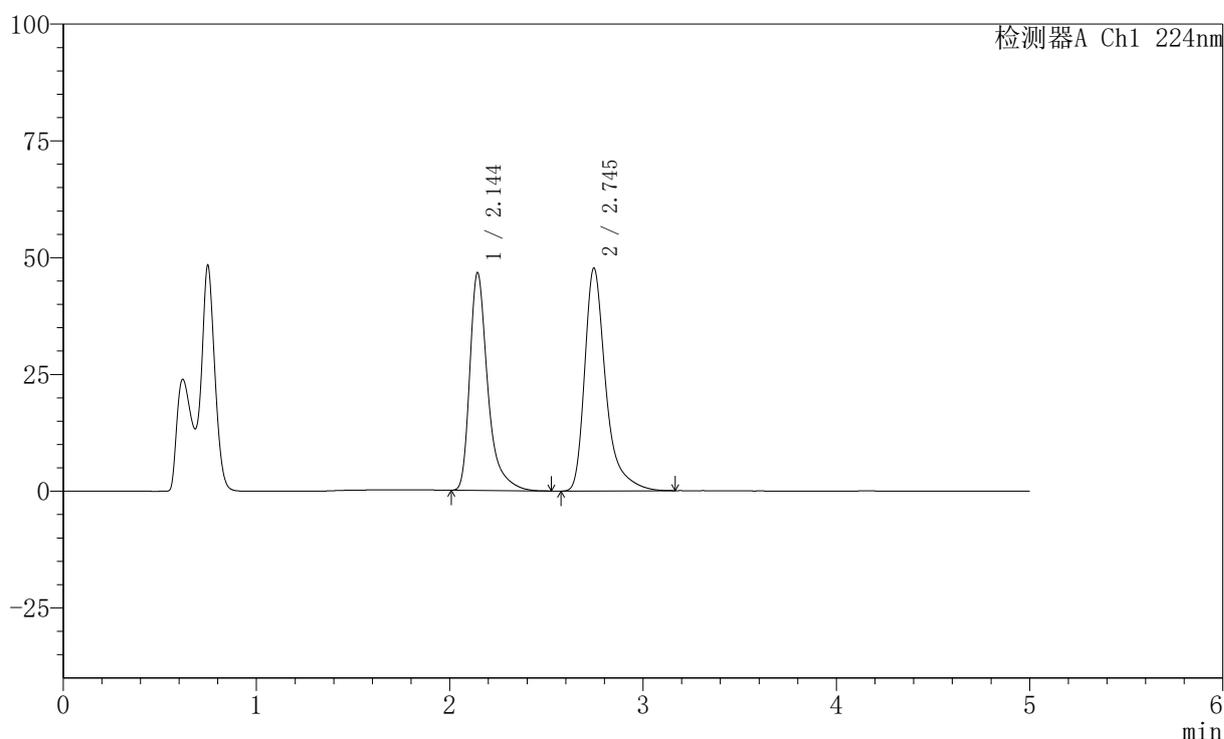
图140 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-370-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:45:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	301538	46538	45.447	2831	1.442	--
2	2.745	361957	47715	54.553	3402	1.427	3.440
总计		663495	94253	100.000			

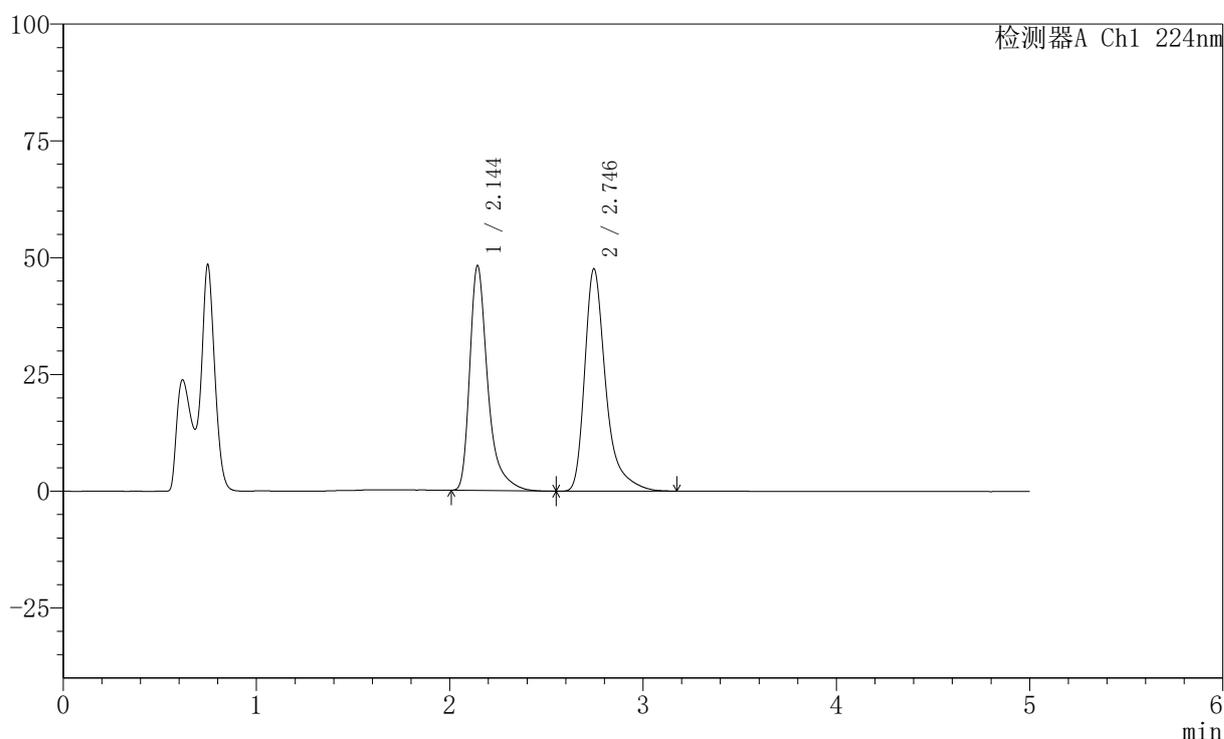
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-371-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:51:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	311538	48055	46.263	2834	1.443	--
2	2.746	361872	47623	53.737	3400	1.430	3.442
总计		673410	95678	100.000			

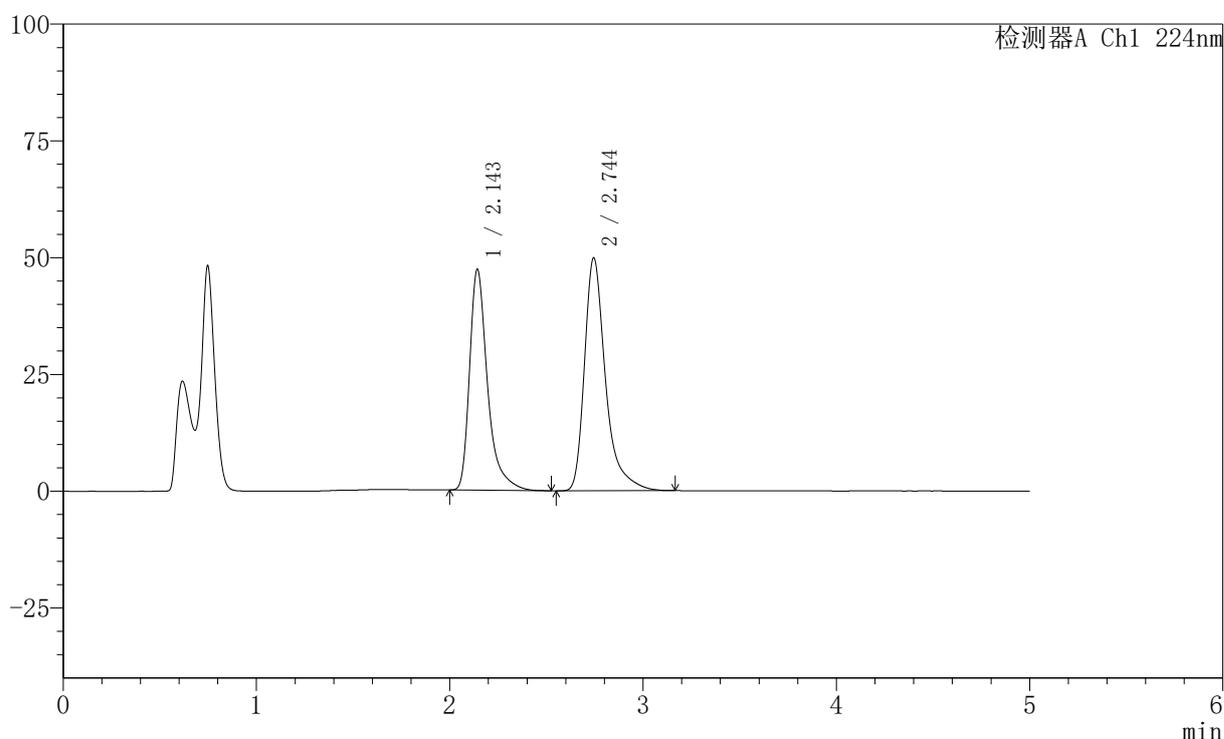
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-372-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 04:56:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	305446	47111	44.691	2836	1.442	--
2	2.744	378010	49815	55.309	3406	1.430	3.444
总计		683456	96926	100.000			

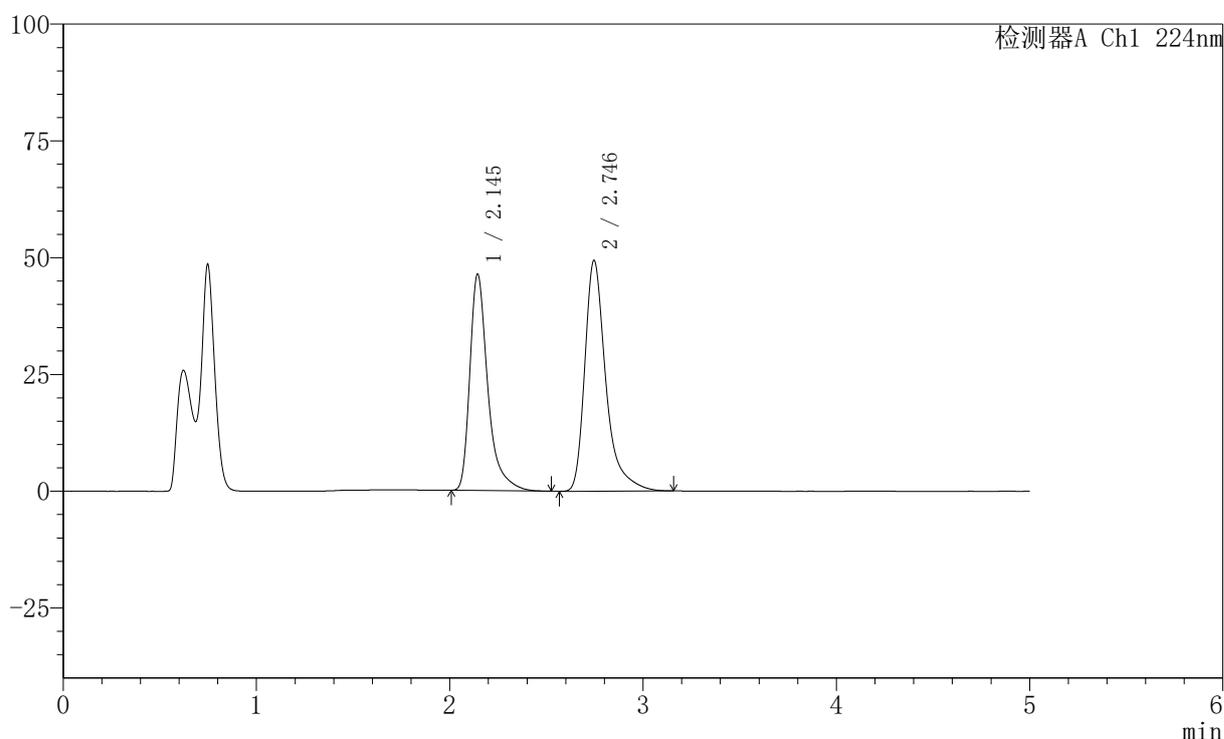
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-373-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:01:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	299605	46299	44.416	2837	1.442	--
2	2.746	374936	49422	55.584	3402	1.429	3.443
总计		674541	95721	100.000			

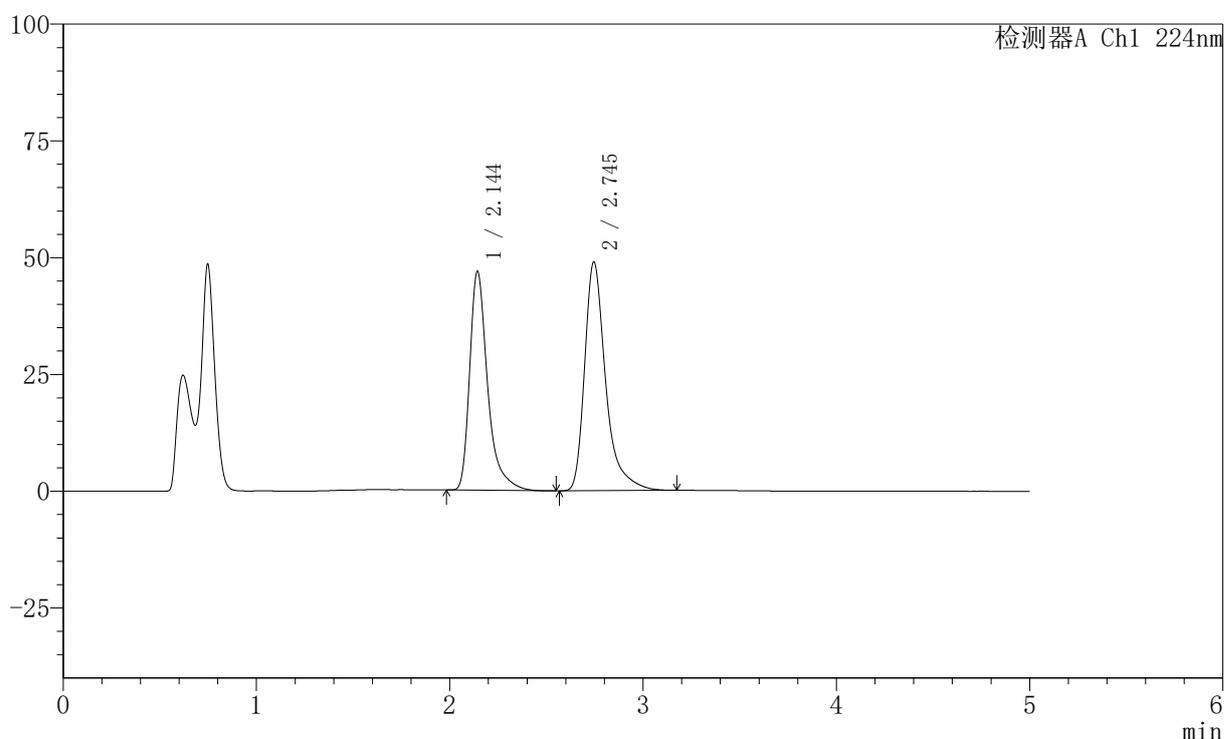
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-374-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:07:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	303190	46764	44.920	2832	1.444	--
2	2.745	371769	48985	55.080	3397	1.430	3.441
总计		674960	95749	100.000			

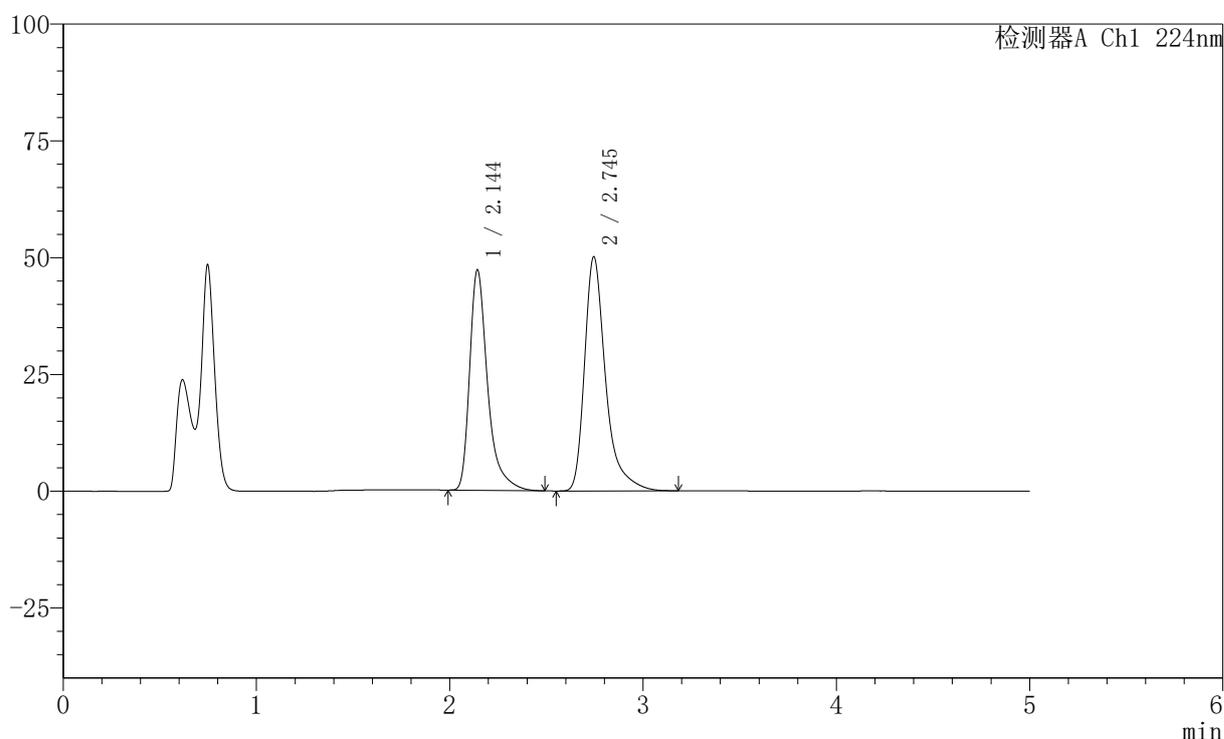
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-375-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:12:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	305313	47076	44.508	2830	1.443	--
2	2.745	380658	50110	55.492	3399	1.431	3.440
总计		685971	97186	100.000			

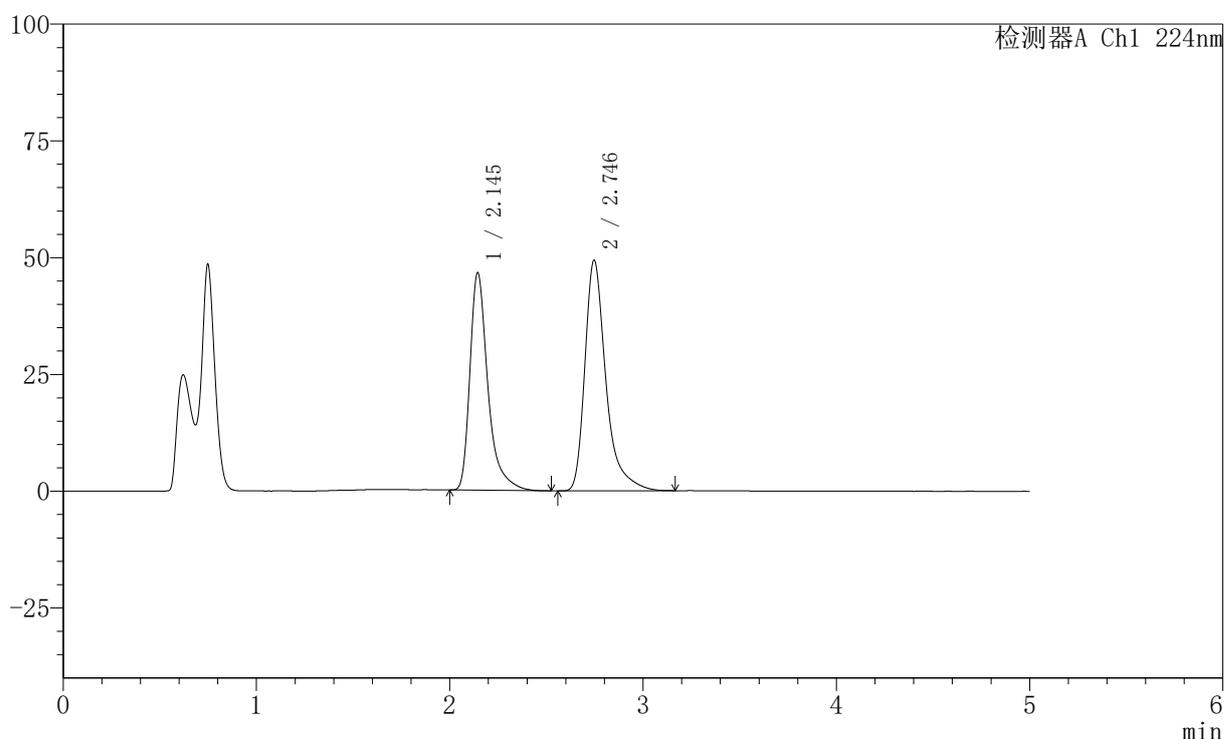
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-376-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:17:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	301354	46565	44.593	2833	1.443	--
2	2.746	374435	49402	55.407	3402	1.428	3.440
总计		675789	95968	100.000			

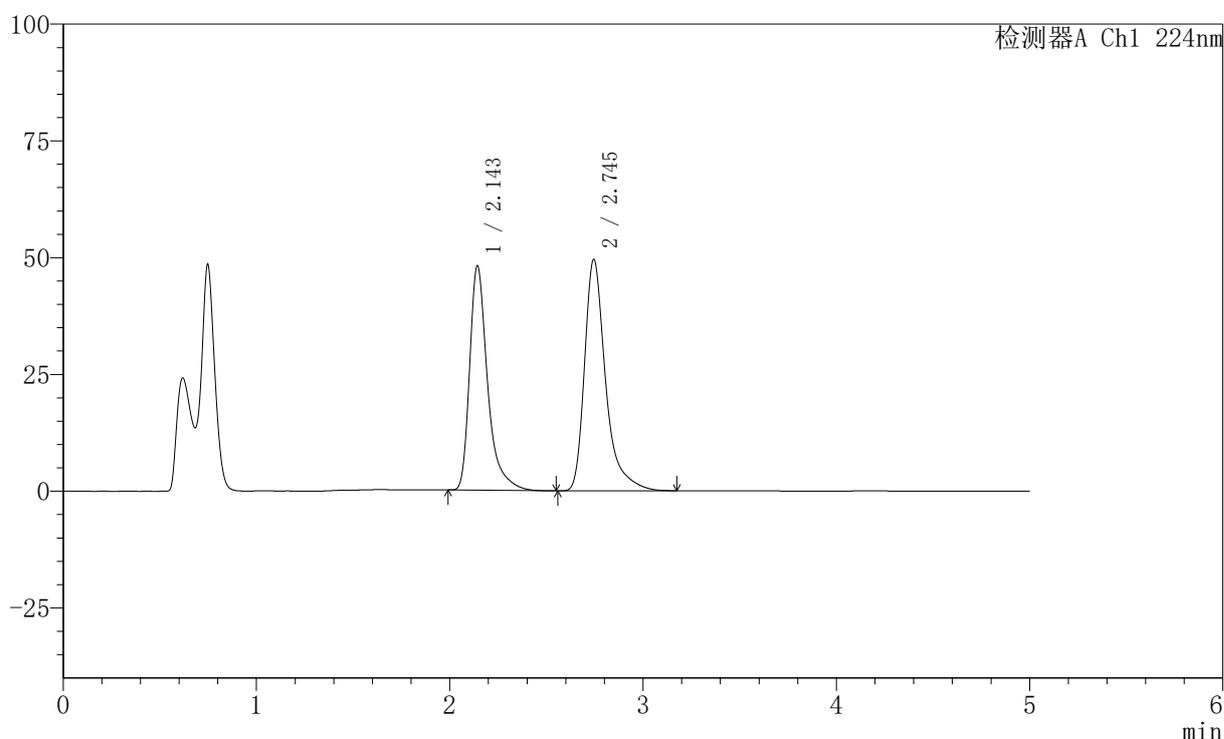
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-377-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:23:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.143	310688	47894	45.248	2832	1.445	--
2	2.745	375950	49529	54.752	3403	1.431	3.442
总计		686638	97423	100.000			

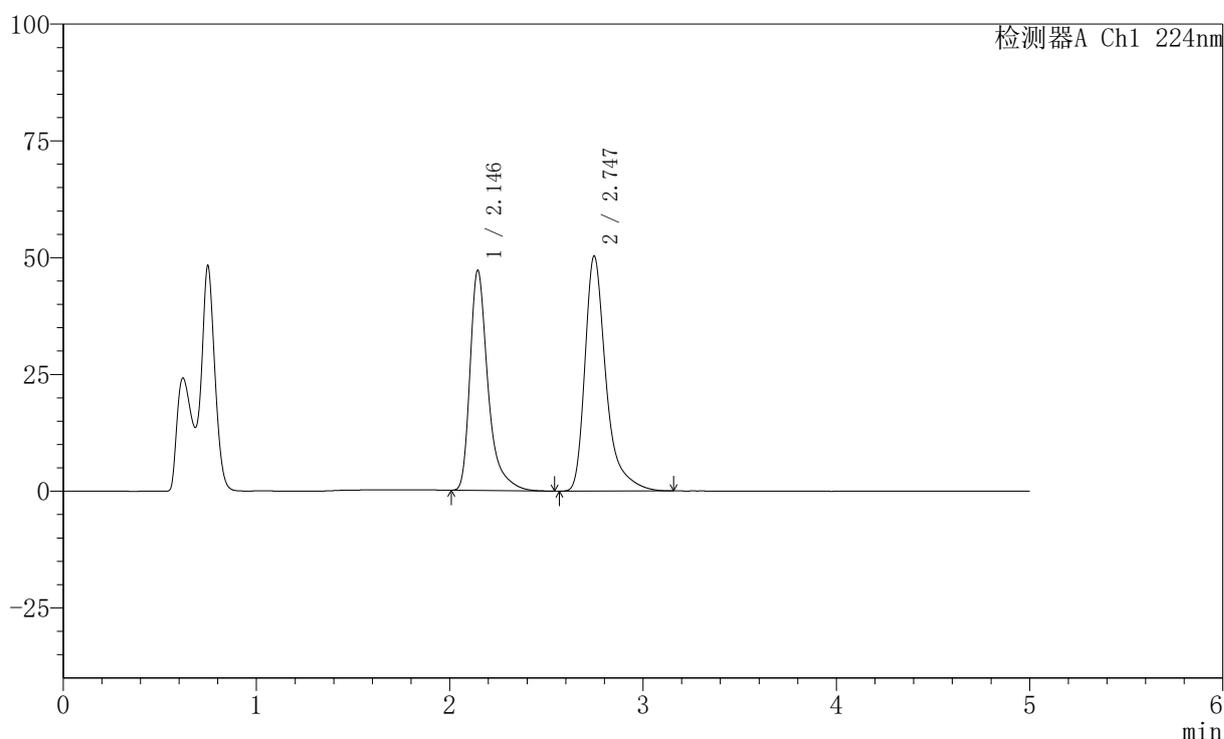
图148 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-378-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:28:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	304734	47122	44.388	2840	1.444	--
2	2.747	381795	50366	55.612	3406	1.430	3.442
总计		686530	97488	100.000			

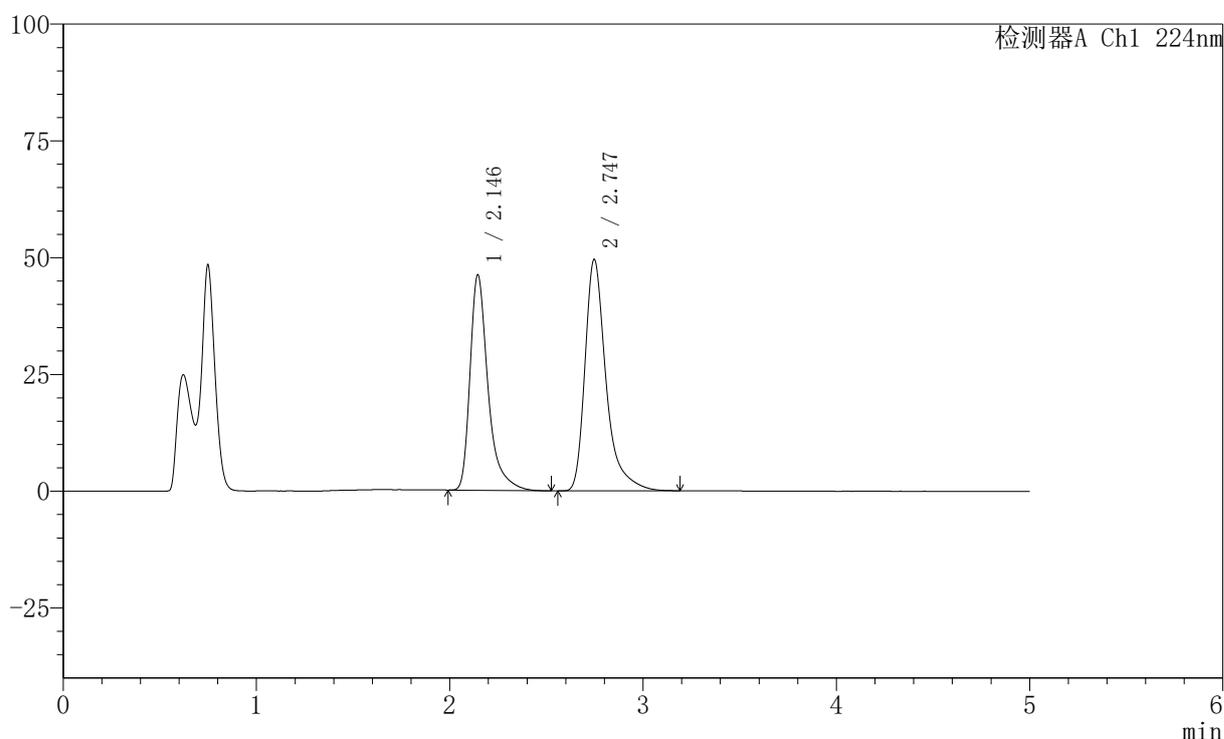
图149 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-379-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:33:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	298653	46135	44.241	2832	1.440	--
2	2.747	376401	49583	55.759	3402	1.431	3.439
总计		675055	95718	100.000			

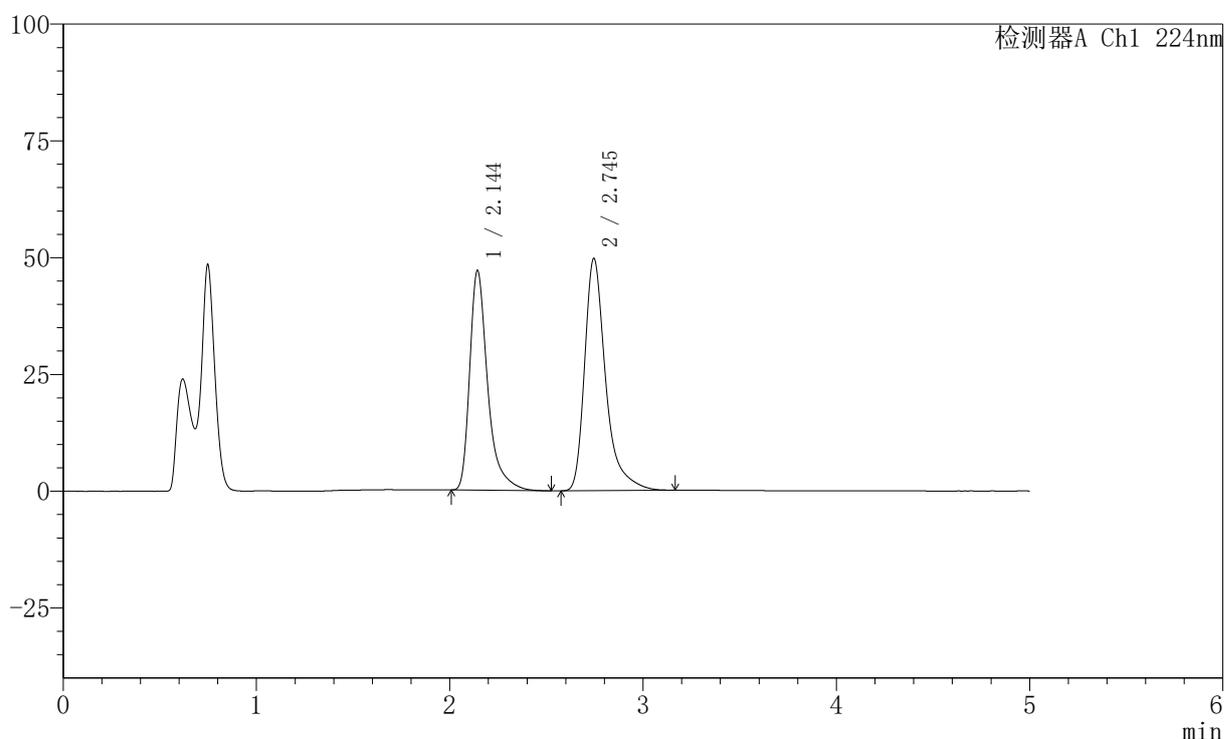
图150 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-380-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:39:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:05:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	303914	46916	44.641	2832	1.442	--
2	2.745	376878	49708	55.359	3404	1.426	3.442
总计		680792	96624	100.000			

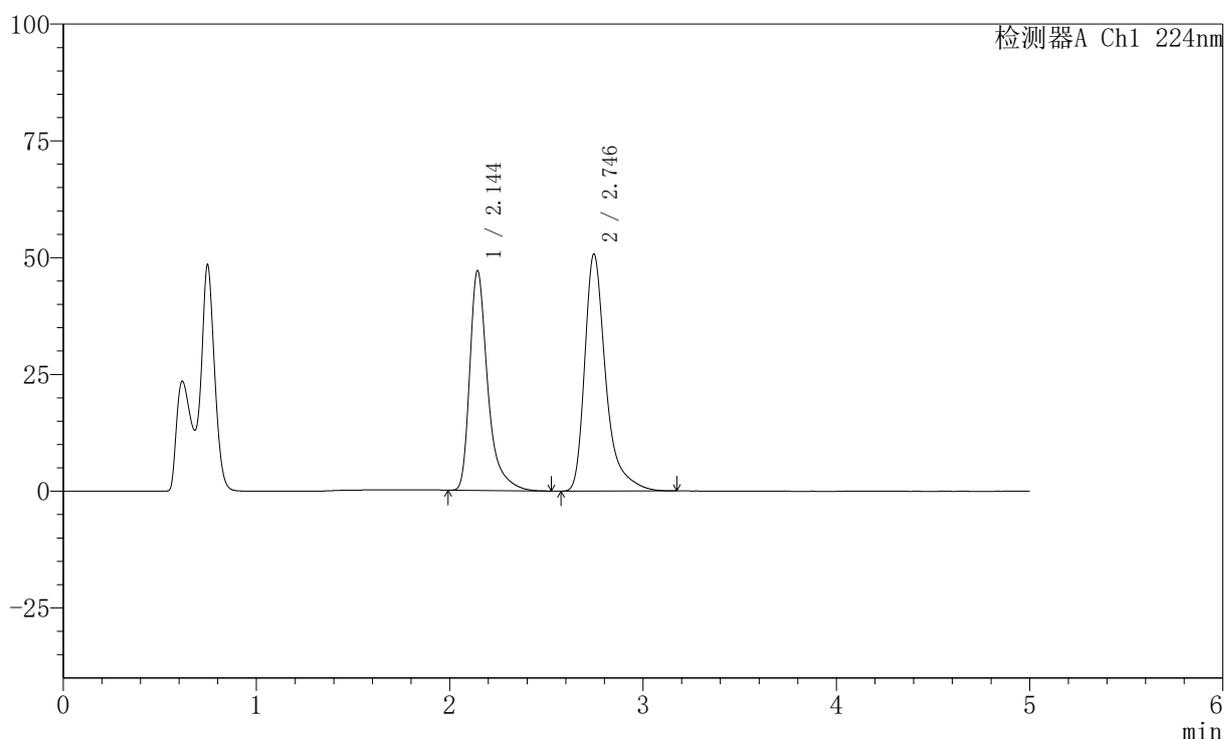
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-381-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:44:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:05:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	304429	46983	44.152	2832	1.440	--
2	2.746	385076	50763	55.848	3402	1.428	3.441
总计		689505	97746	100.000			

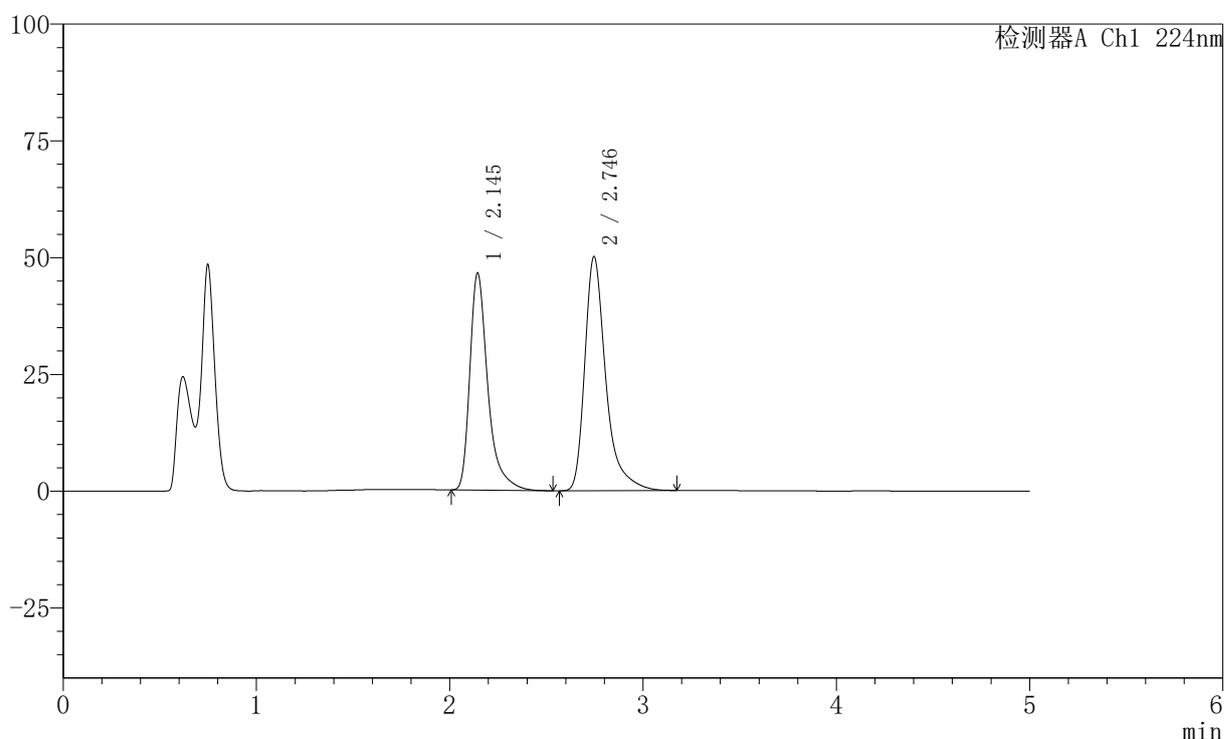
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-382-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:50:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	300524	46406	44.148	2831	1.442	--
2	2.746	380201	50120	55.852	3397	1.427	3.439
总计		680725	96526	100.000			

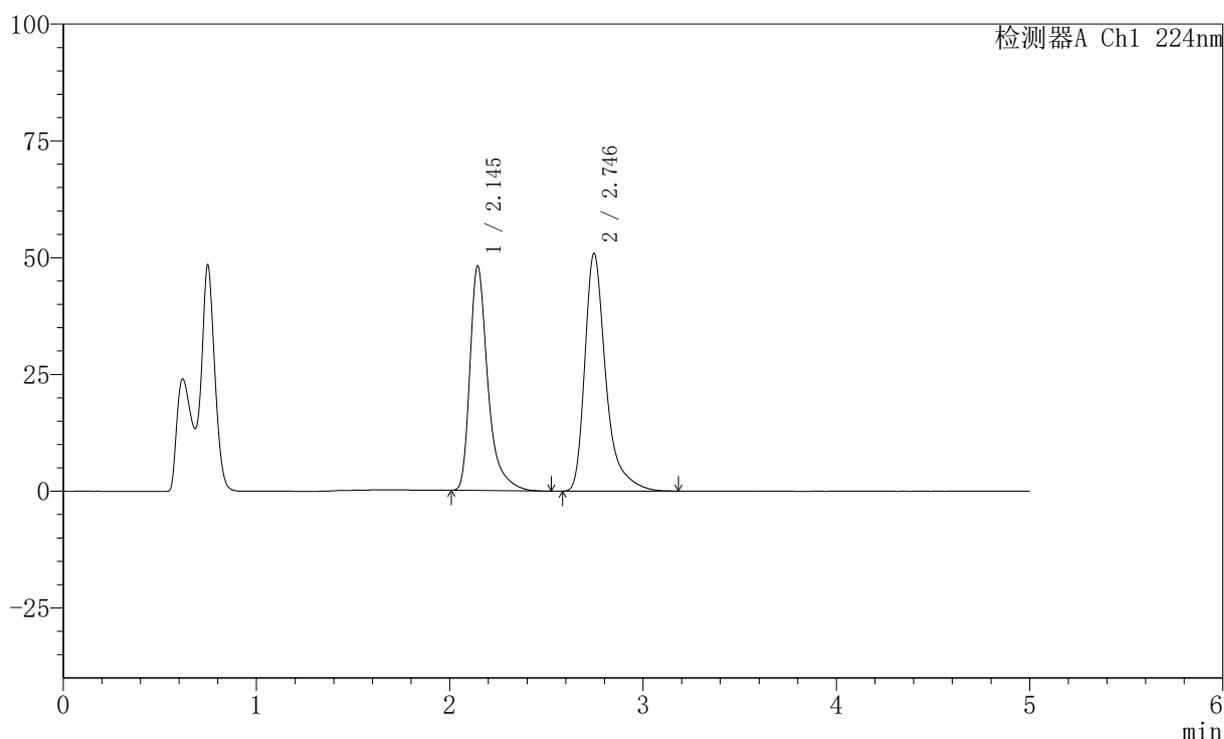
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-383-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 05:55:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	310936	48060	44.604	2827	1.438	--
2	2.746	386170	50930	55.396	3401	1.427	3.437
总计		697106	98990	100.000			

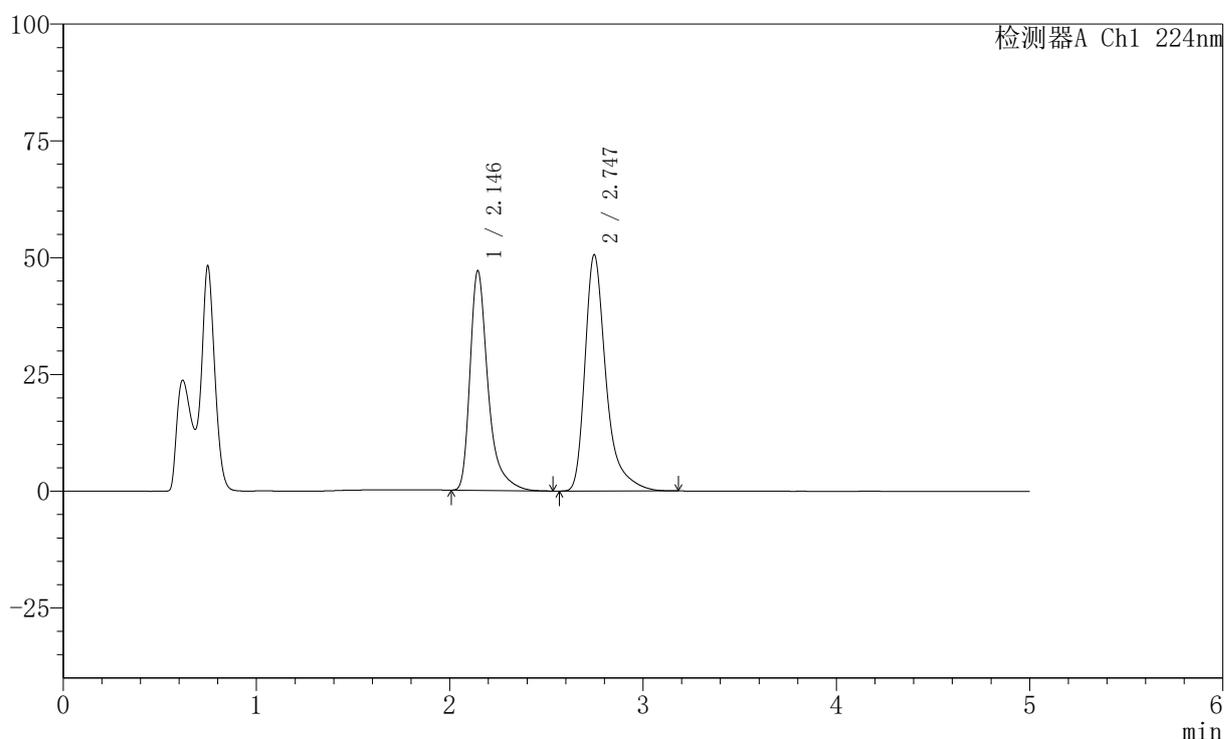
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-384-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:00:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	303676	47012	44.183	2840	1.441	--
2	2.747	383643	50600	55.817	3407	1.429	3.443
总计		687319	97612	100.000			

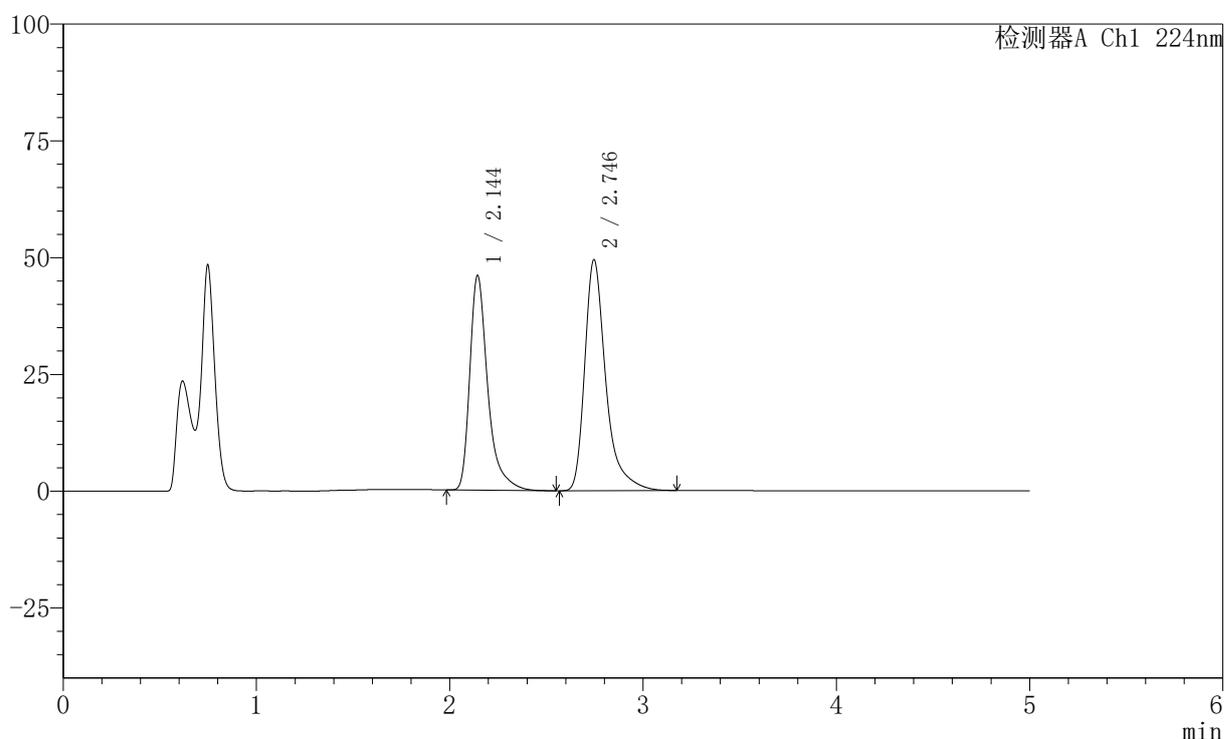
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-385-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:06:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	297467	45911	44.207	2835	1.442	--
2	2.746	375427	49475	55.793	3401	1.427	3.442
总计		672893	95386	100.000			

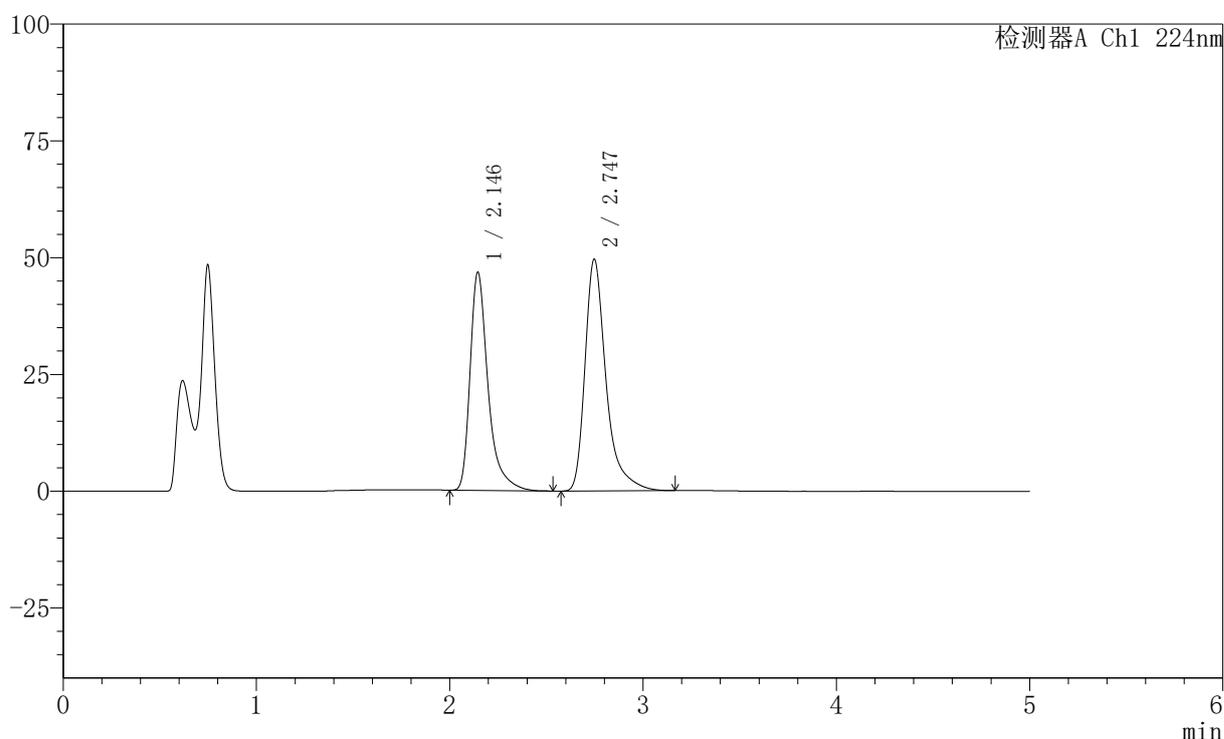
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-386-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:11:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	301616	46715	44.509	2850	1.440	--
2	2.747	376038	49637	55.491	3407	1.428	3.445
总计		677654	96352	100.000			

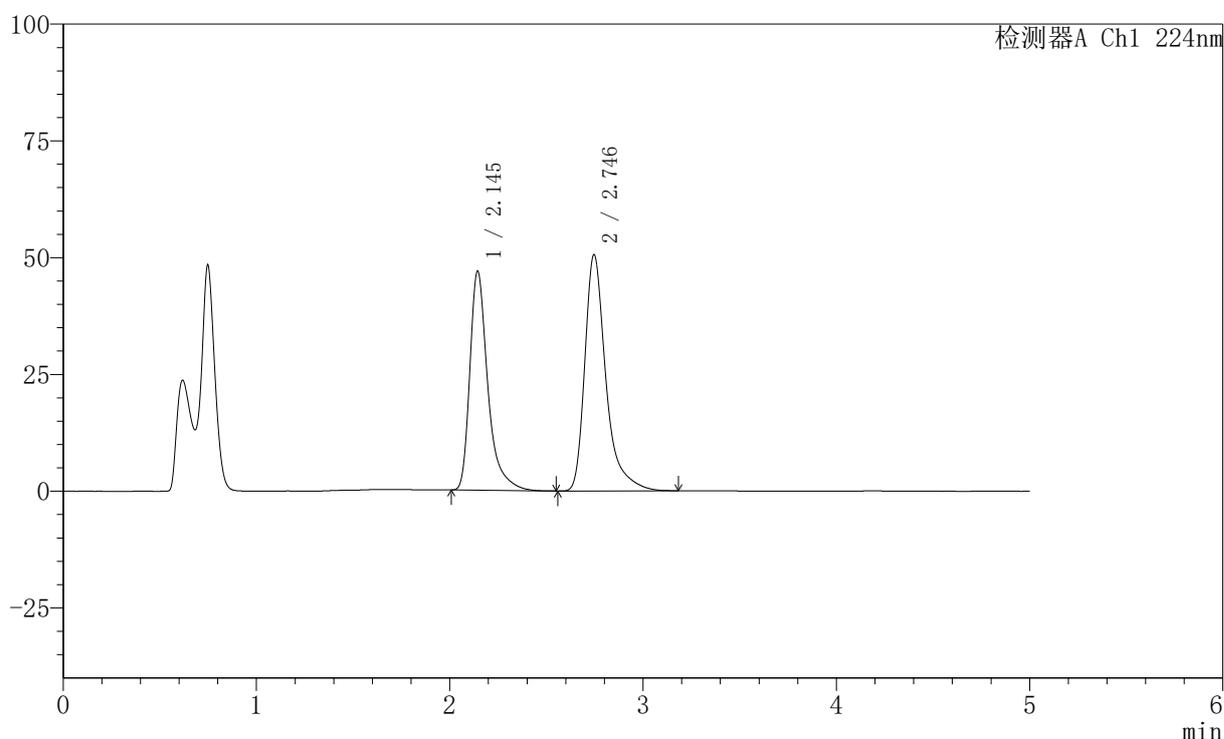
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-387-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:16:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	303510	46873	44.161	2834	1.440	--
2	2.746	383772	50596	55.839	3404	1.430	3.443
总计		687282	97469	100.000			

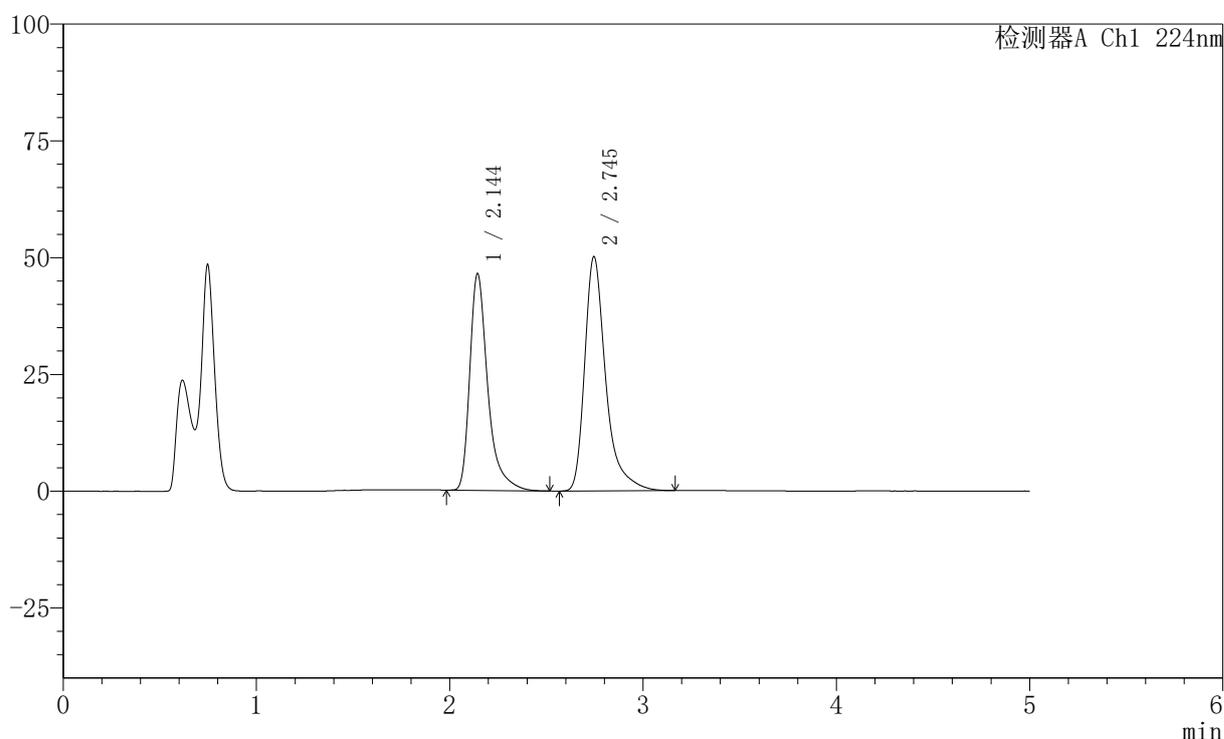
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-388-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:22:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	299940	46332	44.089	2836	1.441	--
2	2.745	380358	50162	55.911	3405	1.428	3.442
总计		680298	96495	100.000			

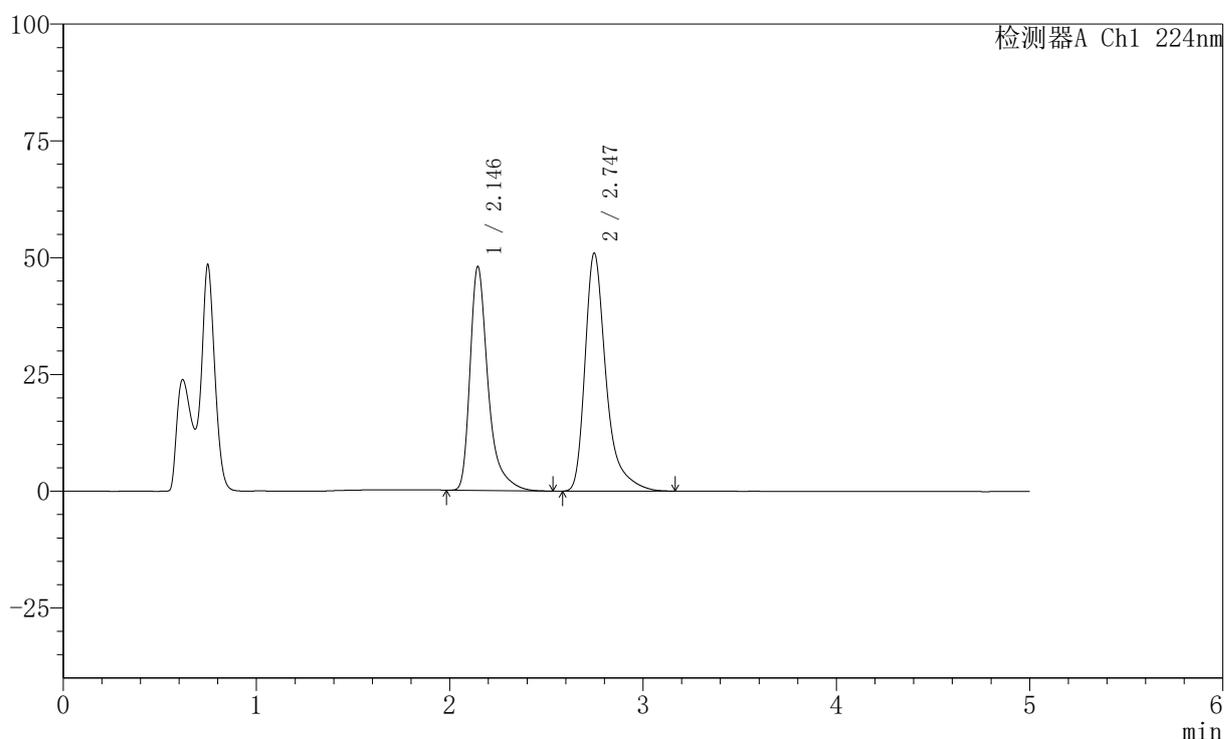
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-389-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:27:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	310011	47926	44.519	2837	1.442	--
2	2.747	386349	50981	55.481	3408	1.427	3.443
总计		696360	98906	100.000			

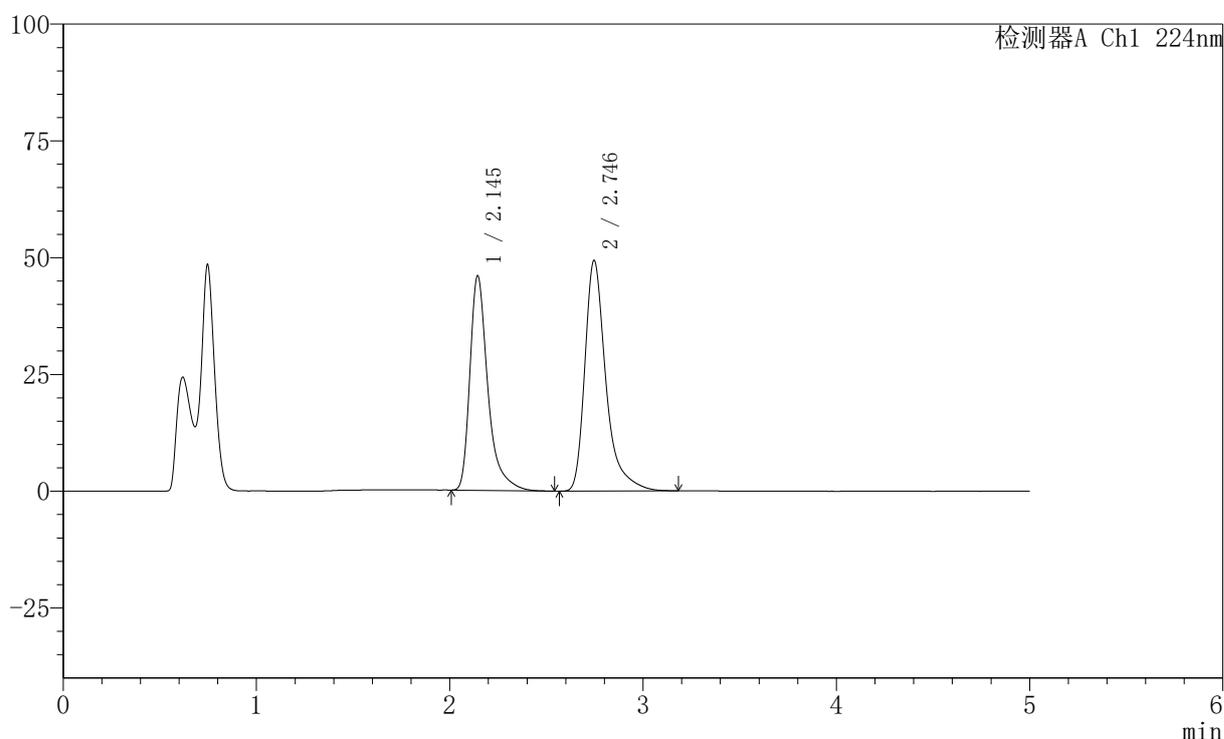
图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-391-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:38:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	296996	45899	44.200	2836	1.442	--
2	2.746	374946	49411	55.800	3406	1.430	3.443
总计		671942	95310	100.000			

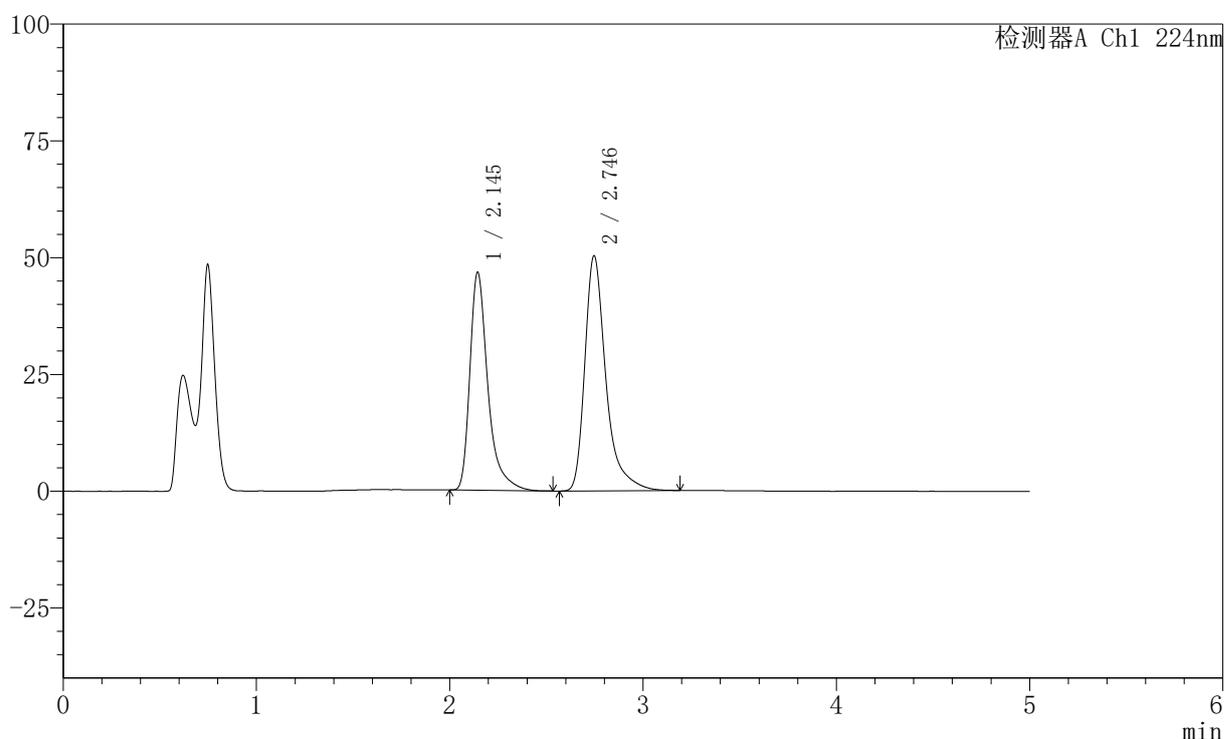
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-392-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:43:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:06:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	301994	46639	44.142	2834	1.444	--
2	2.746	382149	50357	55.858	3405	1.429	3.442
总计		684144	96996	100.000			

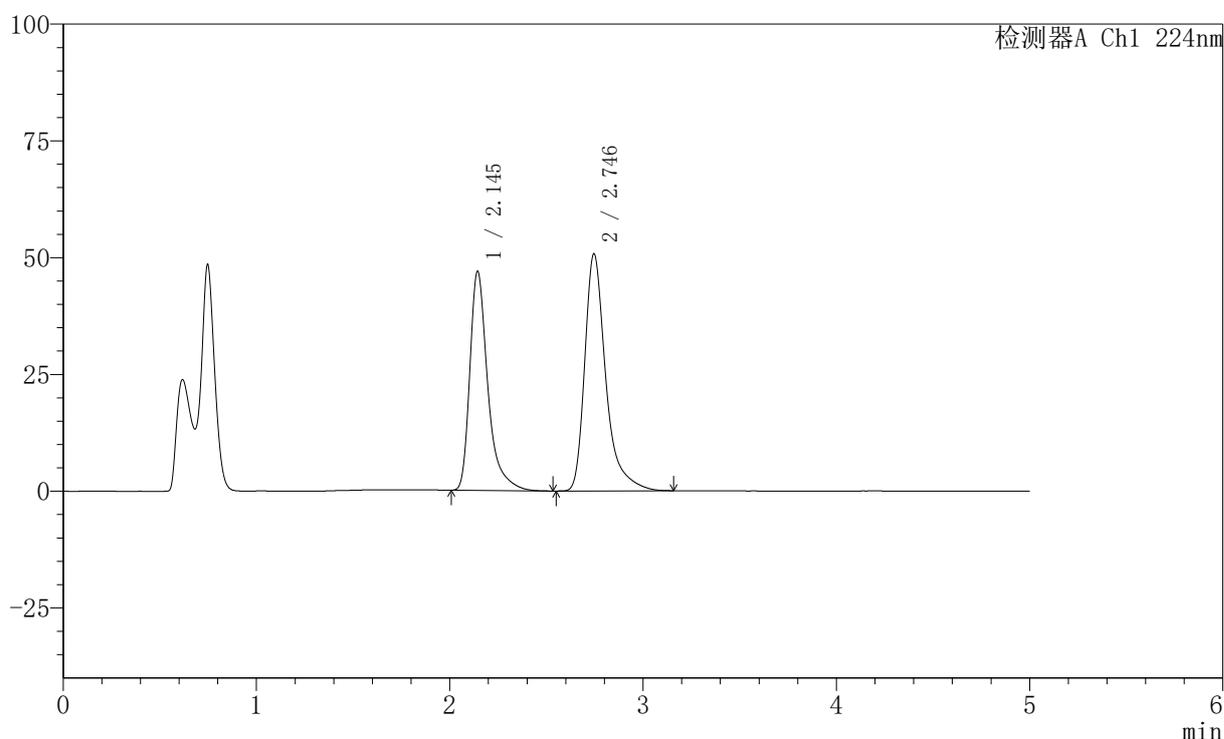
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-393-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:48:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:06:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 224nm

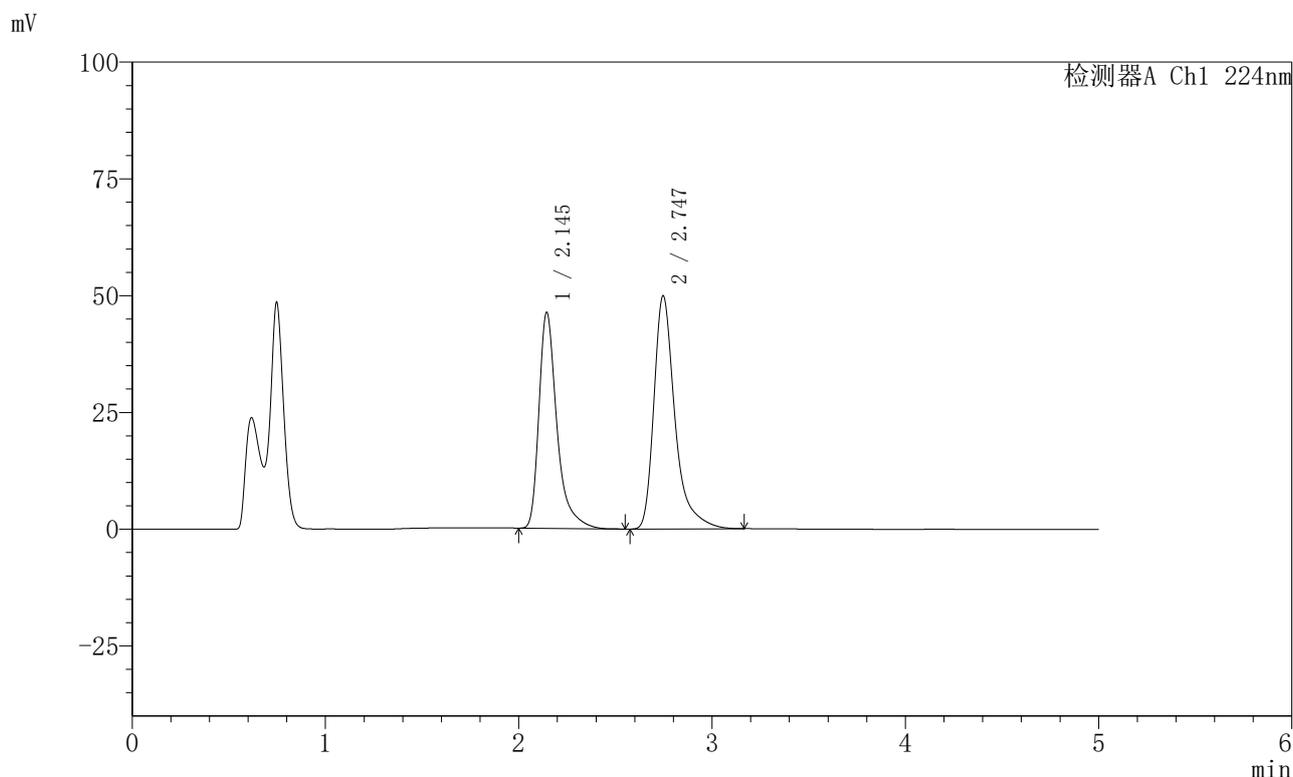
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	303252	46860	44.074	2838	1.440	--
2	2.746	384801	50773	55.926	3408	1.427	3.443
总计		688053	97633	100.000			

图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-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(50mm*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 - 0-22/8-394-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:54:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	299108	46209	44.129	2834	1.443	--
2	2.747	378691	49947	55.871	3408	1.429	3.443
总计		677799	96157	100.000			

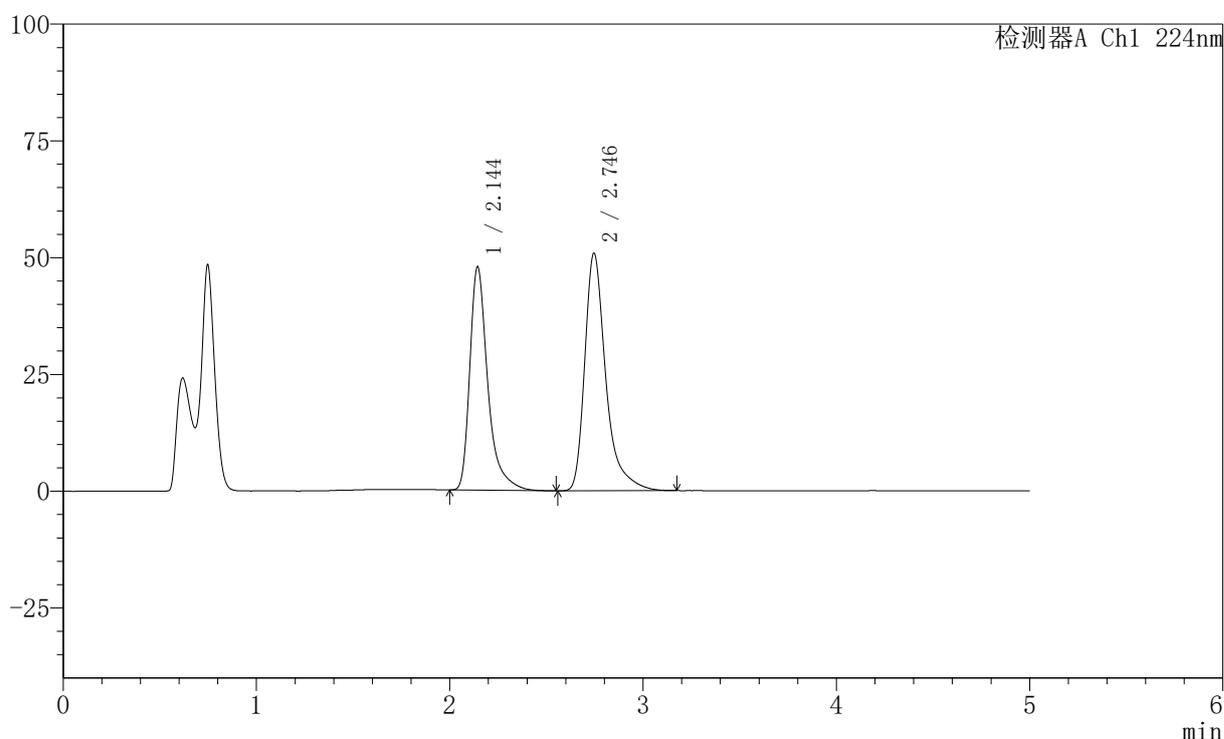
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-395-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 06:59:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.144	309335	47771	44.490	2837	1.444	--
2	2.746	385957	50874	55.510	3407	1.432	3.444
总计		695293	98645	100.000			

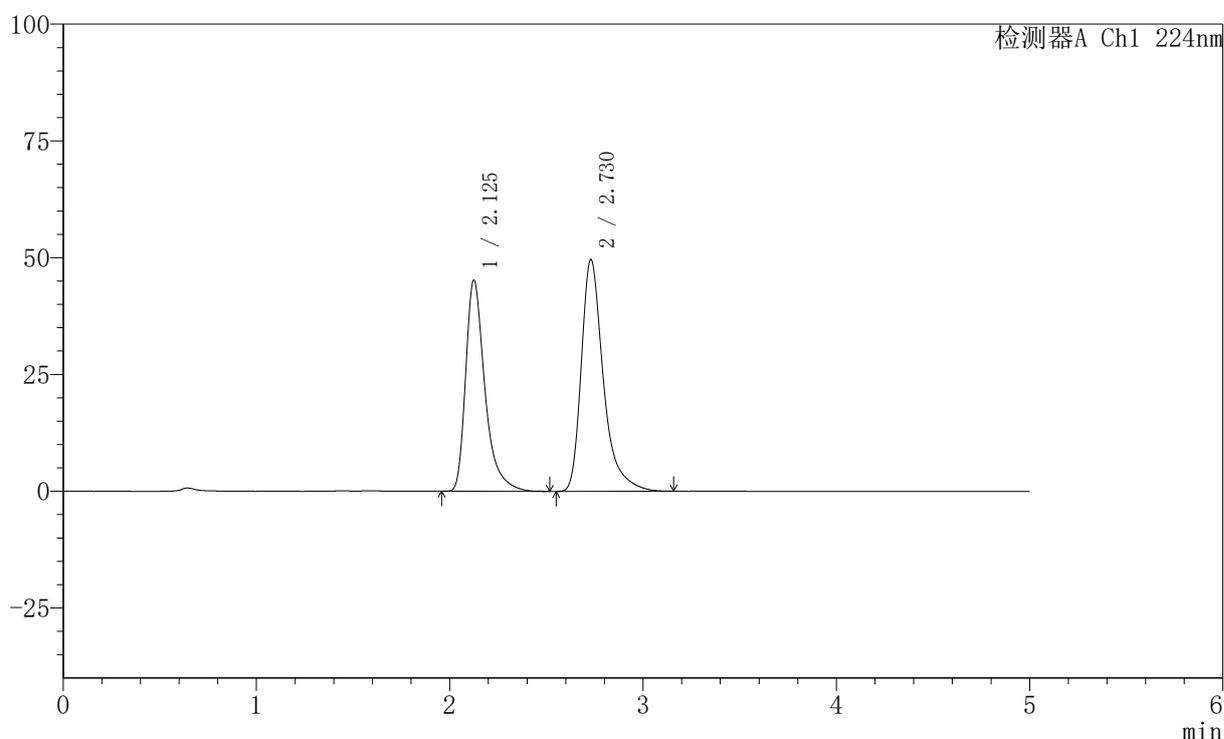
图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-396-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 07:05:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:06:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.125	313609	45072	44.288	2380	1.439	--
2	2.730	394502	49651	55.712	3018	1.413	3.242
总计		708111	94722	100.000			

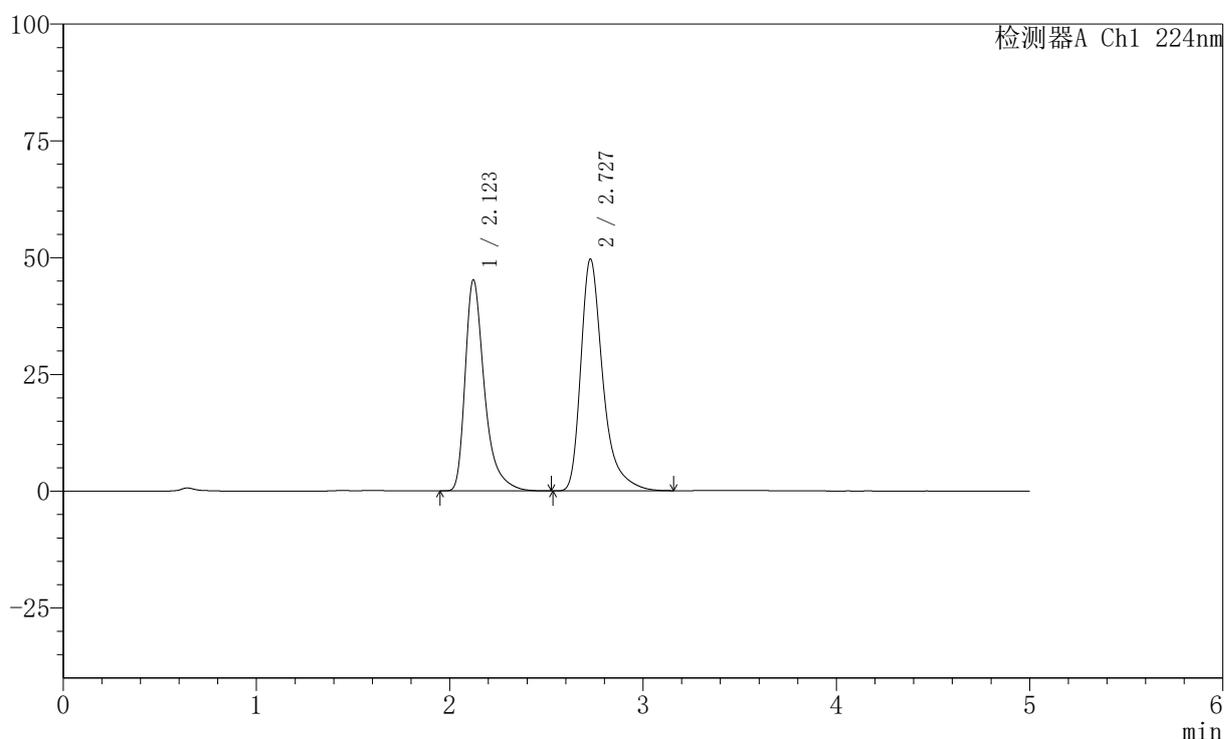
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-397-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 07:10:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:06:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.123	313815	45228	44.298	2375	1.439	--
2	2.727	394608	49589	55.702	3011	1.412	3.242
总计		708422	94817	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

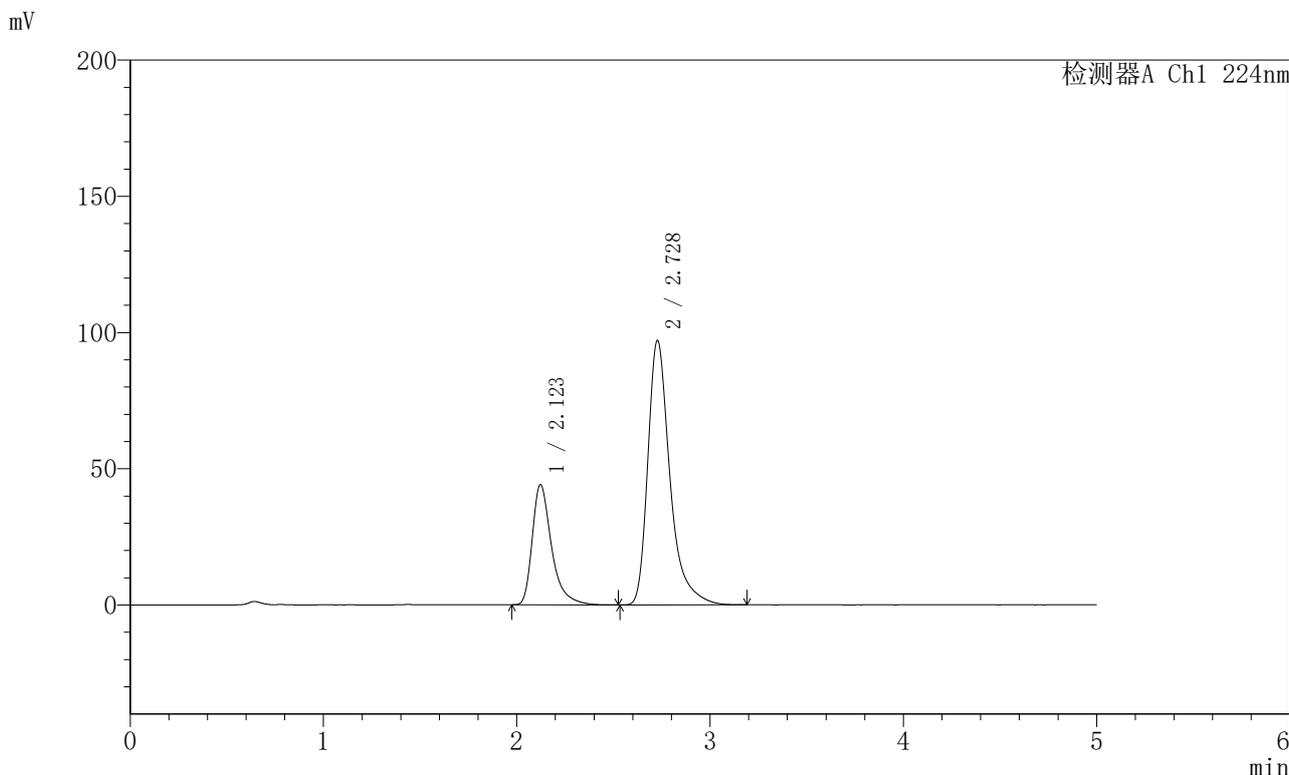


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-400-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-dz1-2
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 07:26:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:06:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.123	306541	44130	28.391	2369	1.434	--
2	2.728	773178	97003	71.609	3007	1.413	3.237
总计		1079719	141133	100.000			

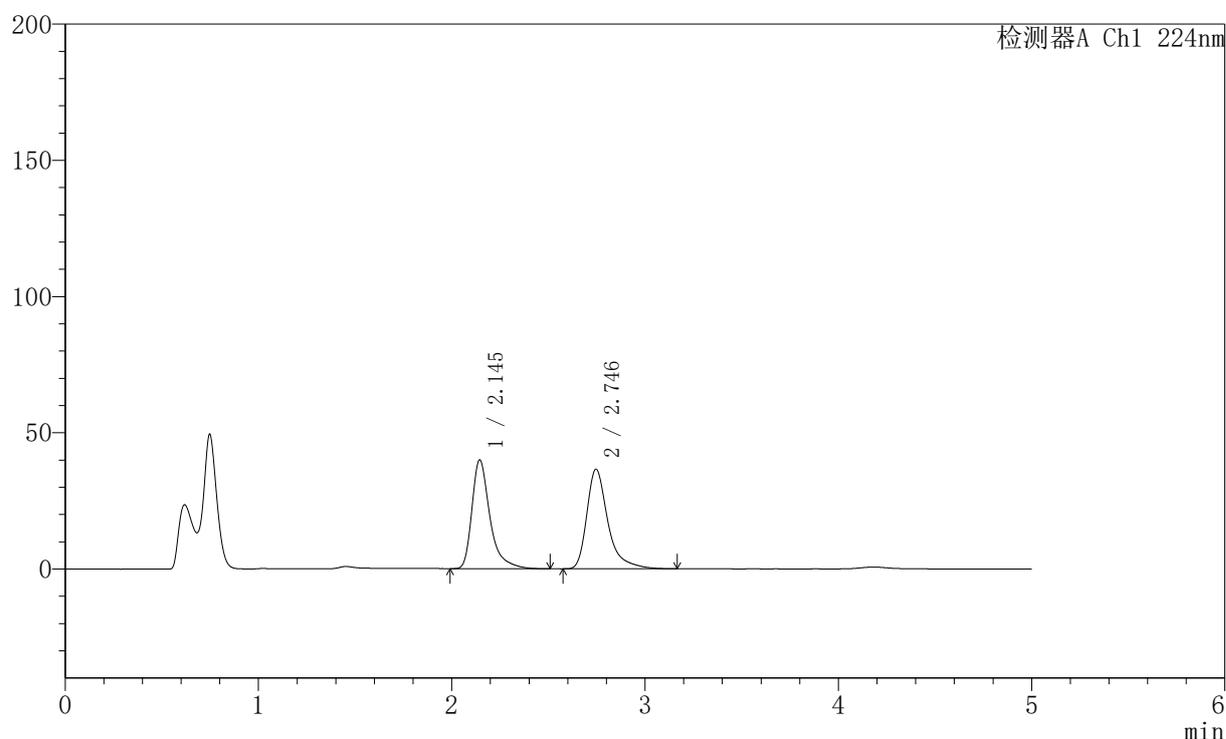
图171 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-405-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-5min
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 07:53:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:07:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	258422	39903	48.191	2822	1.441	--
2	2.746	277826	36609	51.809	3402	1.429	3.435
总计		536248	76512	100.000			

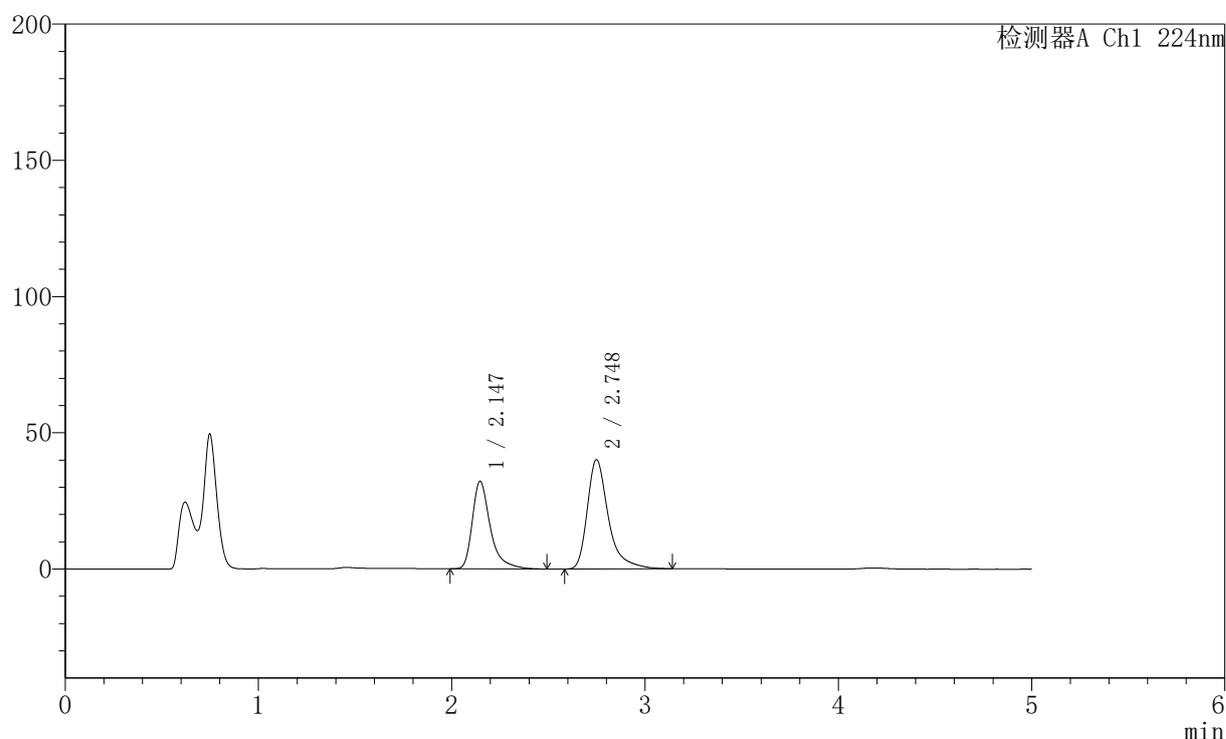
图176 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-406-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-5min
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 07:58:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:07:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	207390	32116	40.537	2833	1.438	--
2	2.748	304220	40122	59.463	3408	1.426	3.440
总计		511610	72238	100.000			

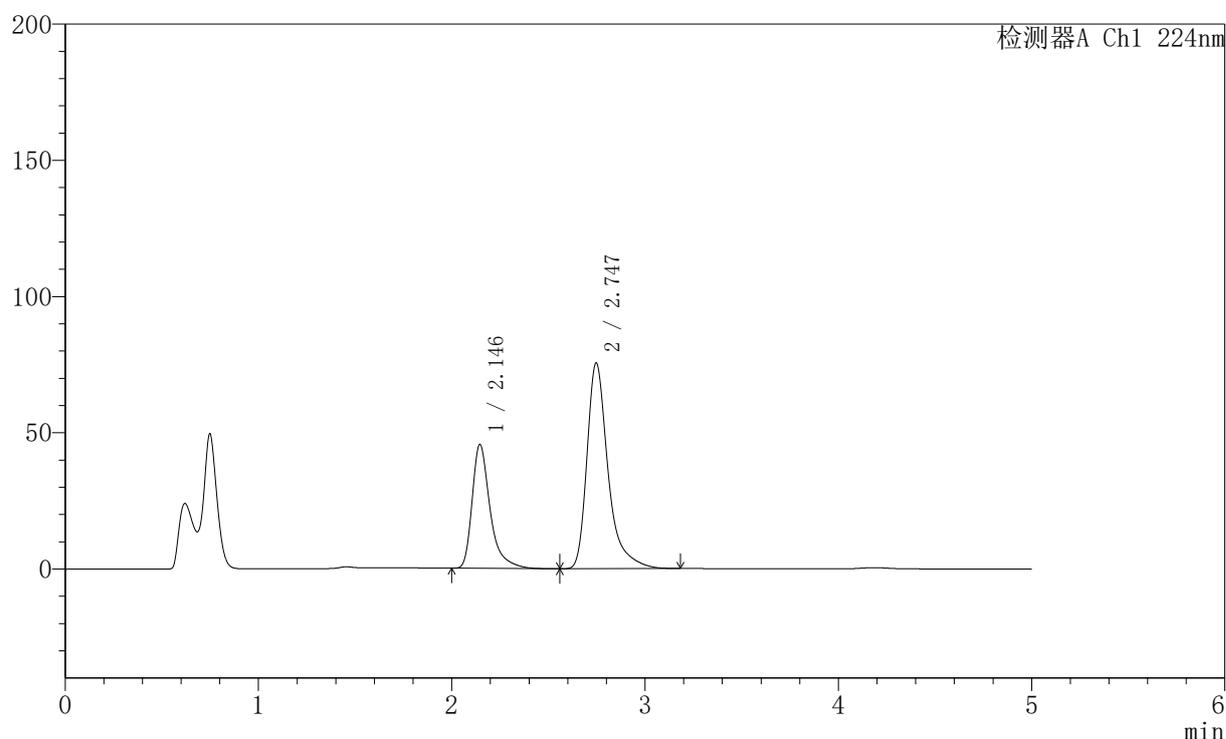
图177 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-410-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-10mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 08:20:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:07:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	293826	45460	33.880	2835	1.438	--
2	2.747	573432	75549	66.120	3395	1.428	3.435
总计		867258	121009	100.000			

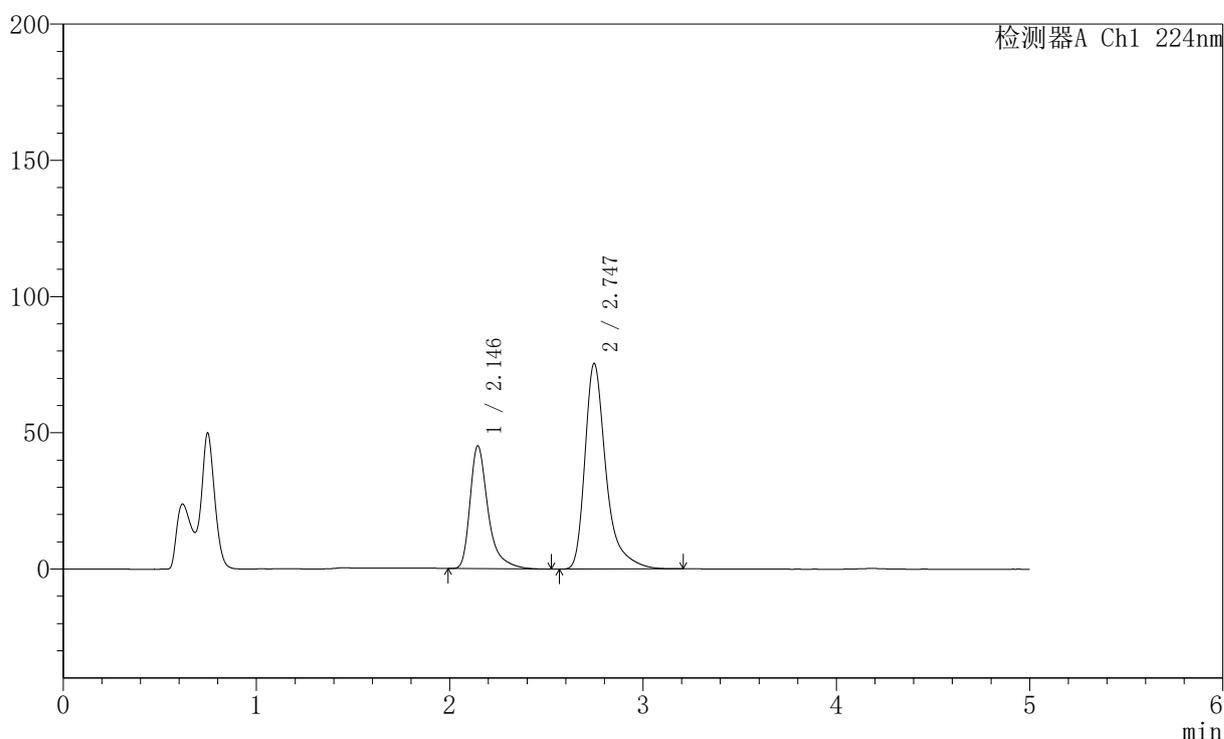
图181 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-411-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-10mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 08:25:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:07:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	291367	45044	33.706	2828	1.440	--
2	2.747	573060	75499	66.294	3397	1.426	3.435
总计		864427	120542	100.000			

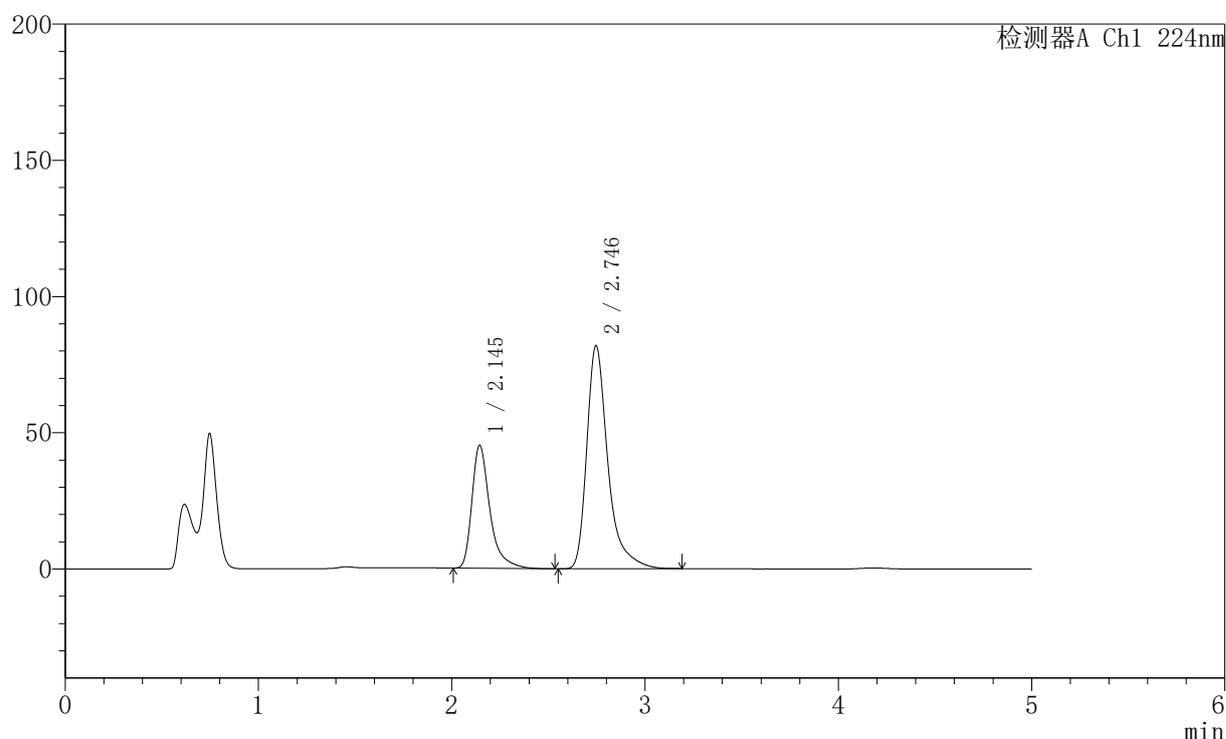
图182 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-412-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-10mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 08:30:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:07:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	291949	45102	31.962	2826	1.441	--
2	2.746	621486	81883	68.038	3394	1.428	3.436
总计		913435	126985	100.000			

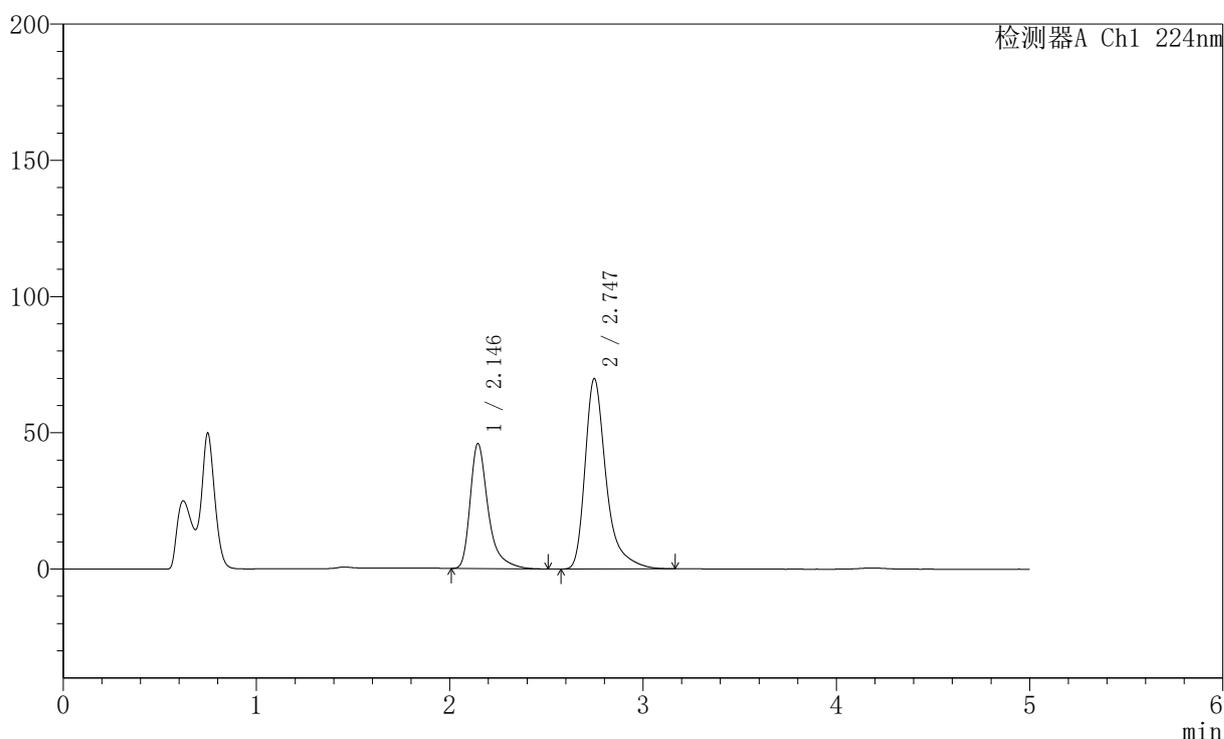
图183 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-414-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-10mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 08:41:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:07:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	296421	45864	35.874	2839	1.441	--
2	2.747	529851	69891	64.126	3401	1.425	3.439
总计		826272	115756	100.000			

图185 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-416-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-15mi

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb

样品瓶号: 4-3

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/11/29 08:52:28

实验者: wangdan

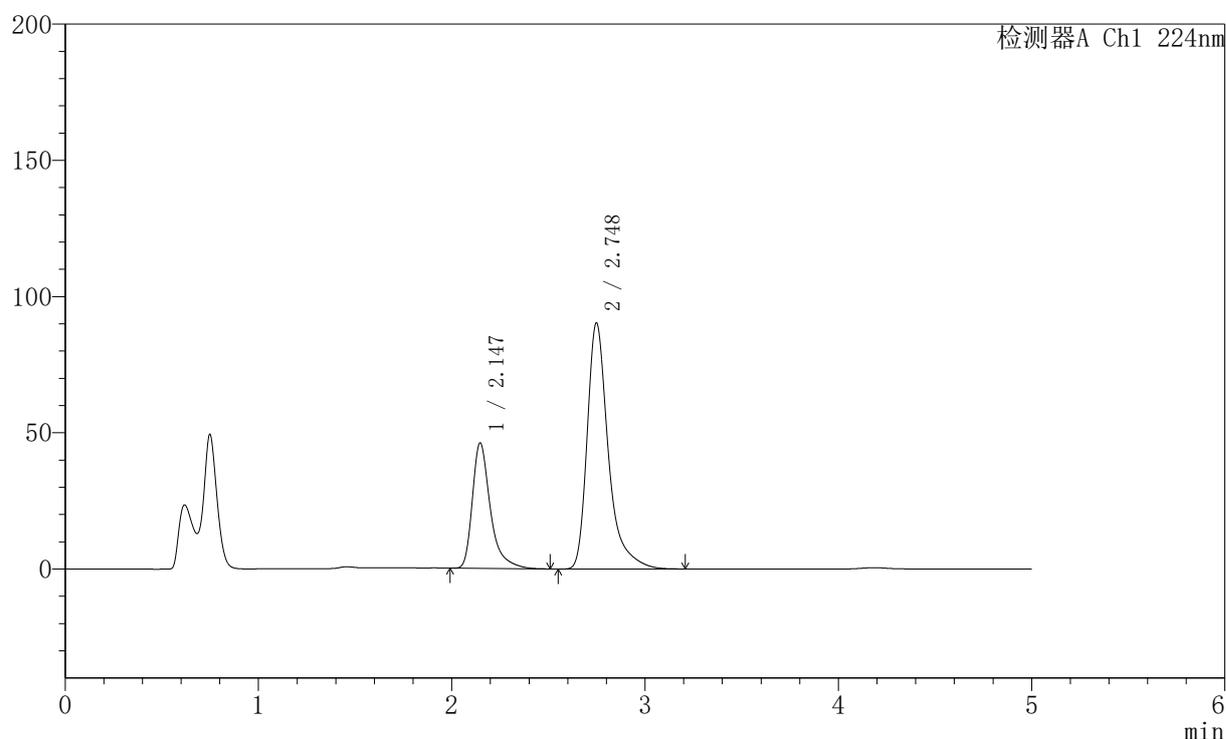
处理时间 (V2): 2025/11/29 13:07:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	297887	46042	30.245	2830	1.438	--
2	2.748	687036	90334	69.755	3394	1.429	3.432
总计		984923	136376	100.000			

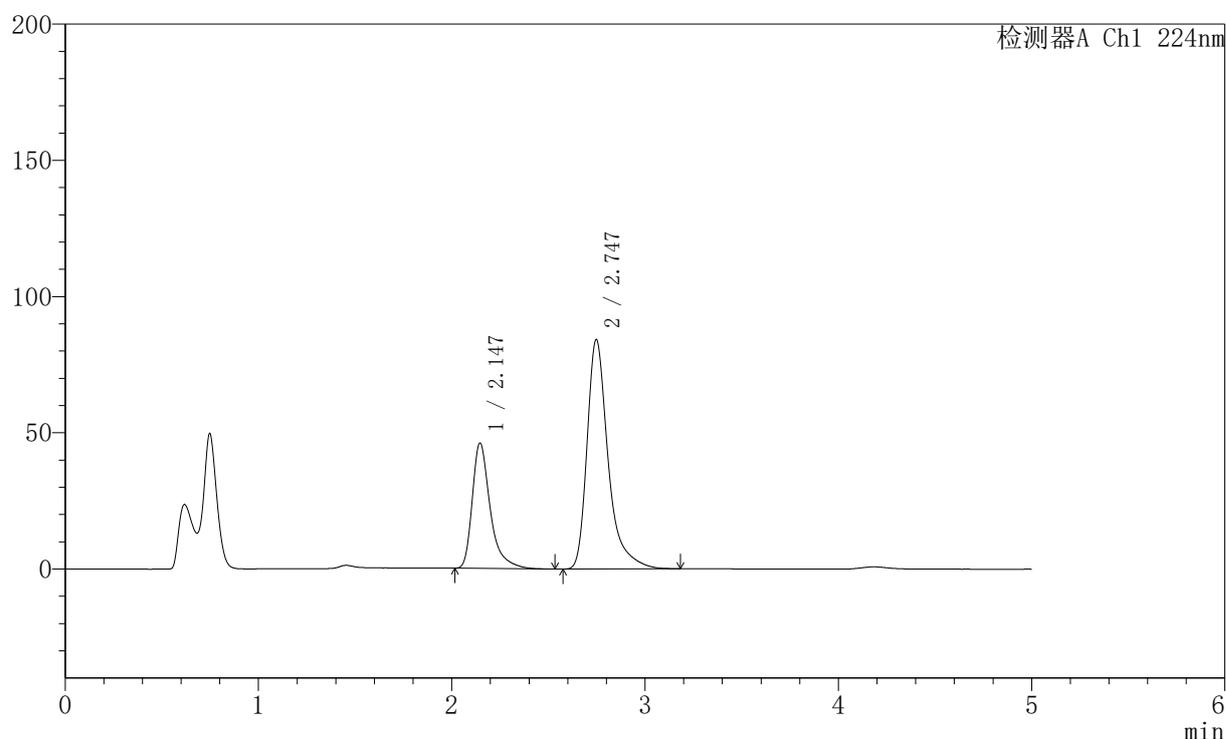
图187 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-419-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-15mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 09:08:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:07:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	297331	46030	31.768	2830	1.437	--
2	2.747	638605	84222	68.232	3399	1.423	3.433
总计		935936	130252	100.000			

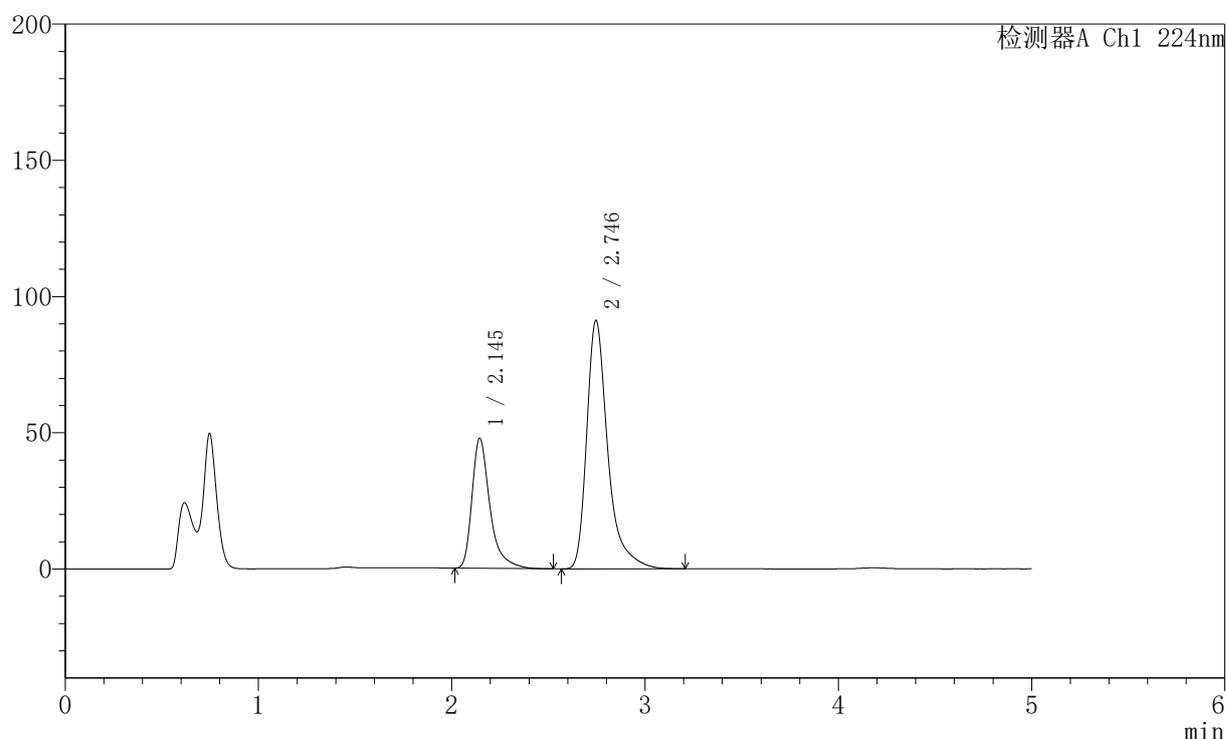
图190 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-421-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-15mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 09:19:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	307735	47651	30.777	2838	1.438	--
2	2.746	692144	91213	69.223	3401	1.429	3.437
总计		999878	138863	100.000			

图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-425-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-20mi

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 09:40:51

实验者: wangdan

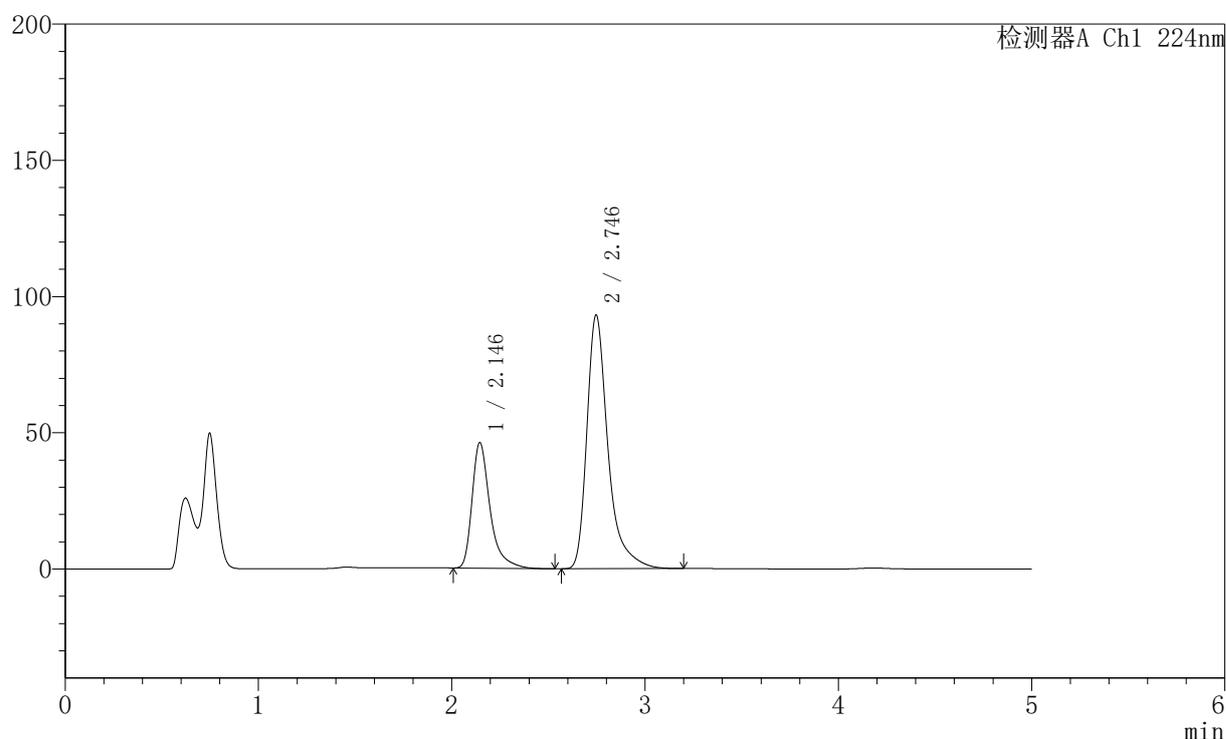
处理时间 (V2): 2025/11/29 13:08:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	297998	46107	29.653	2835	1.438	--
2	2.746	706959	93161	70.347	3401	1.427	3.437
总计		1004957	139268	100.000			

图196 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-427-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-20mi

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 09:51:36

实验者: wangdan

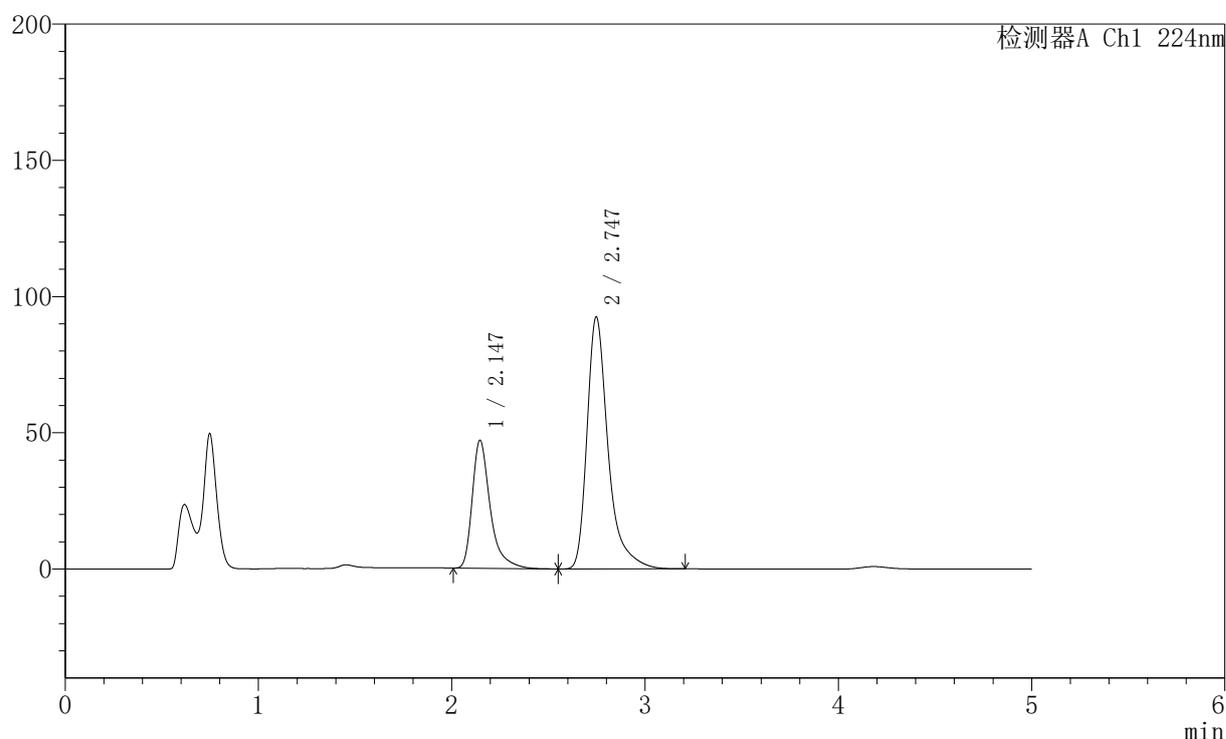
处理时间 (V2): 2025/11/29 13:08:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	303459	46974	30.167	2834	1.439	--
2	2.747	702467	92546	69.833	3400	1.427	3.435
总计		1005926	139520	100.000			

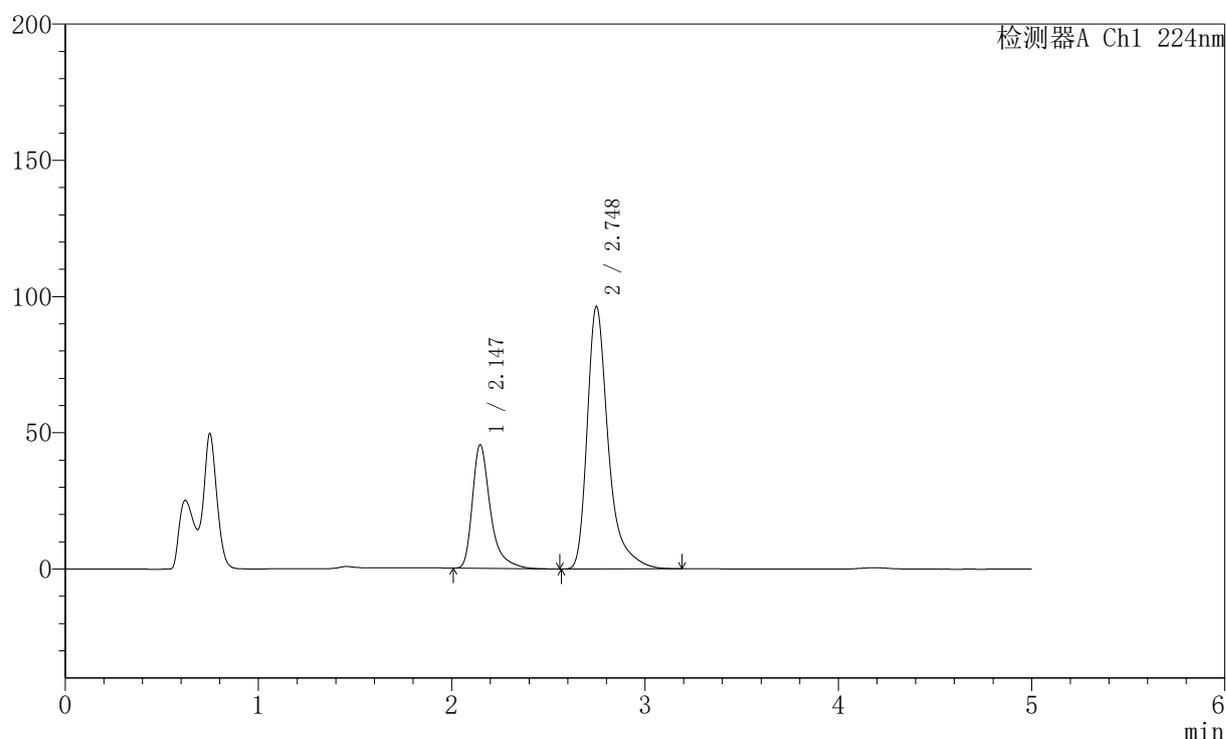
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-429-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-30mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:02:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	293369	45362	28.626	2832	1.438	--
2	2.748	731478	96326	71.374	3401	1.426	3.433
总计		1024847	141687	100.000			

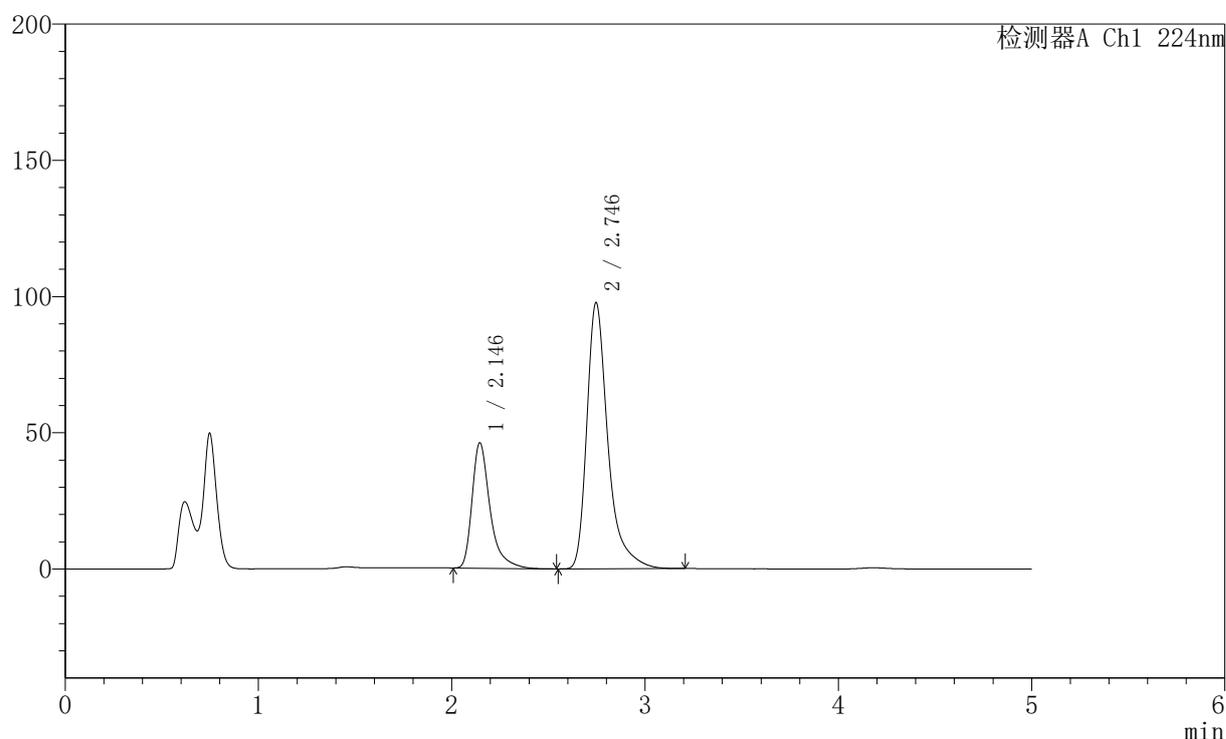
图200 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-431-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-30mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:13:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:08:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	297592	46036	28.636	2831	1.437	--
2	2.746	741639	97735	71.364	3395	1.424	3.433
总计		1039231	143771	100.000			

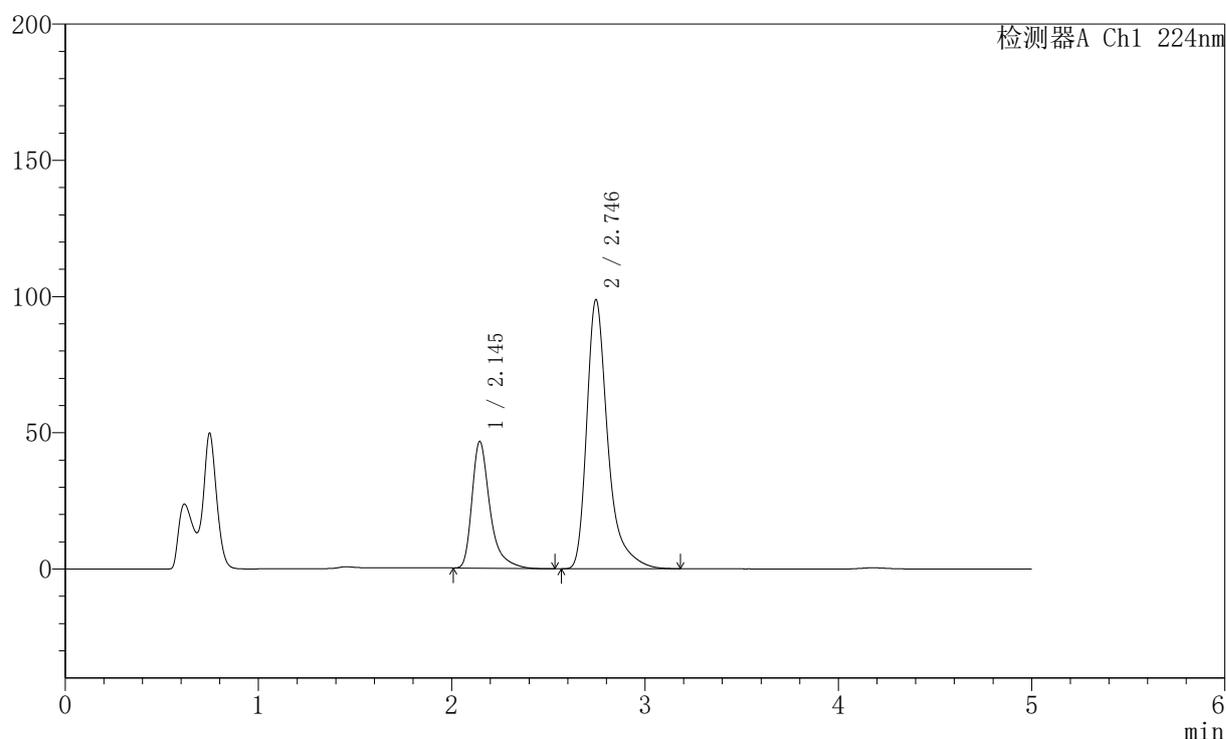
图202 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-432-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-30mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:18:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	300312	46516	28.612	2835	1.437	--
2	2.746	749283	98835	71.388	3403	1.425	3.436
总计		1049595	145351	100.000			

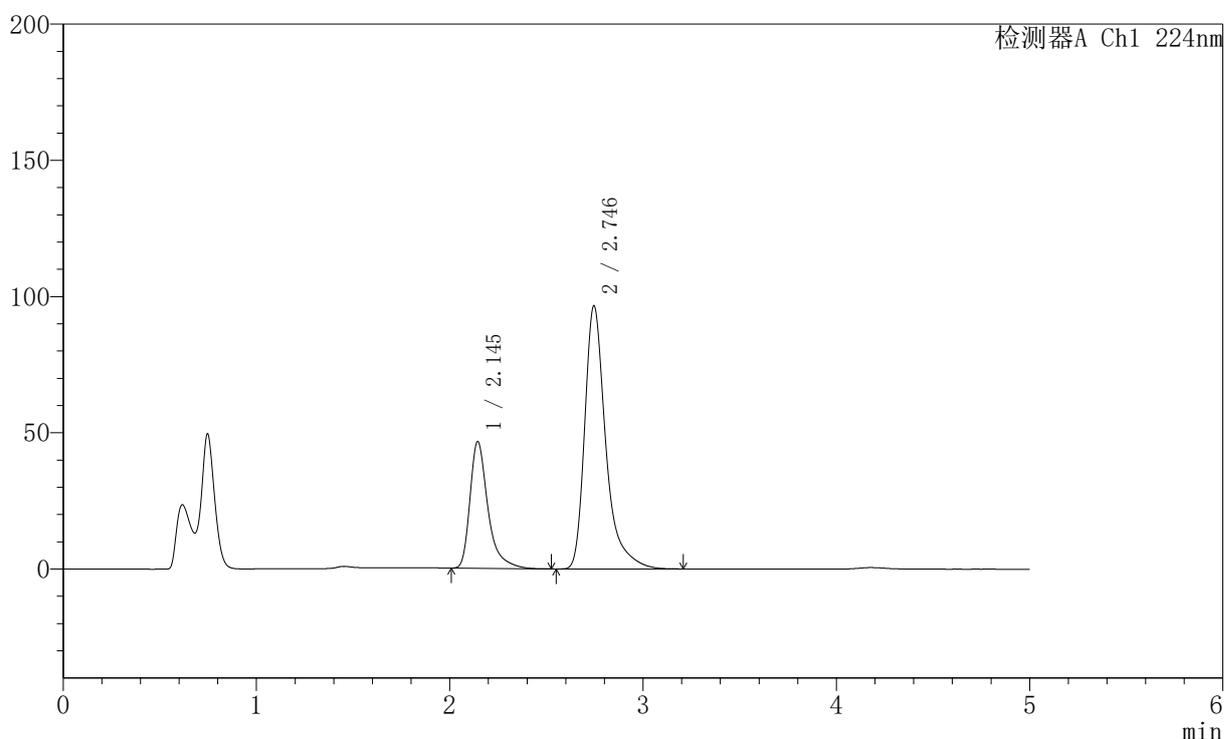
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-434-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-45mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:29:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:08:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.145	300212	46476	29.068	2837	1.436	--
2	2.746	732577	96602	70.932	3404	1.426	3.437
总计		1032789	143078	100.000			

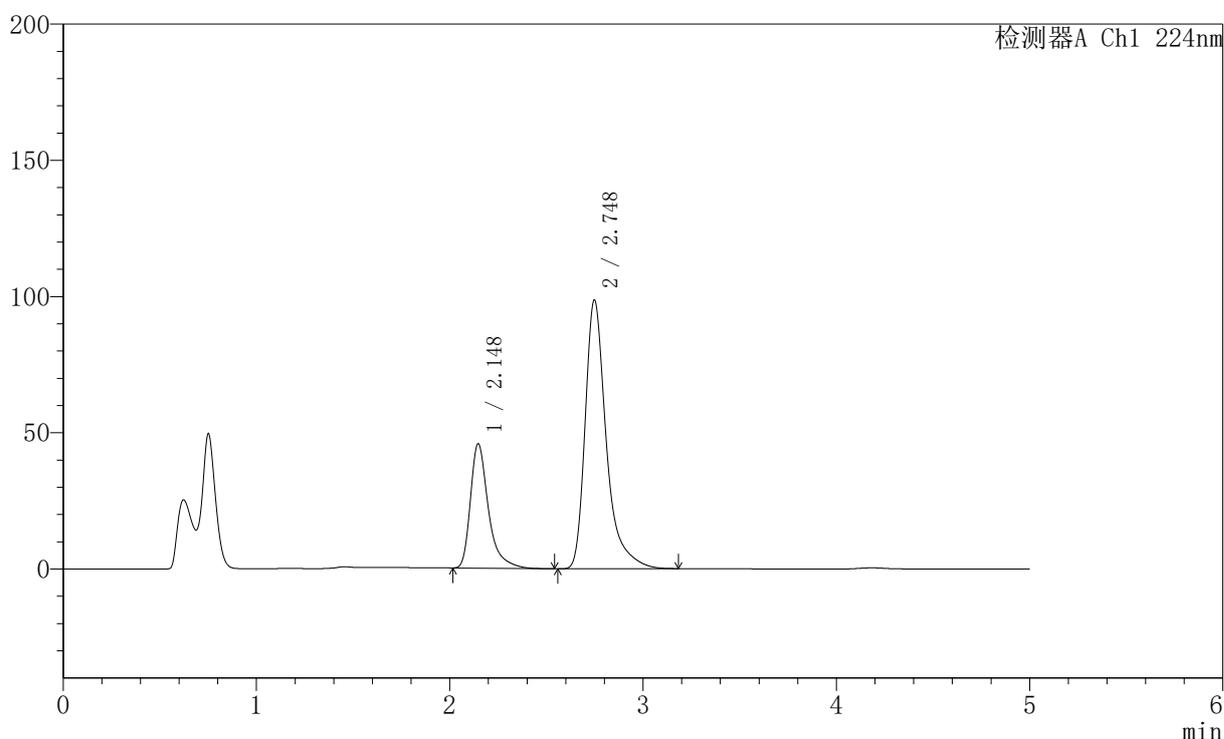
图205 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-435-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-45mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:34:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.148	295584	45698	28.270	2834	1.438	--
2	2.748	750004	98679	71.730	3394	1.429	3.430
总计		1045588	144376	100.000			

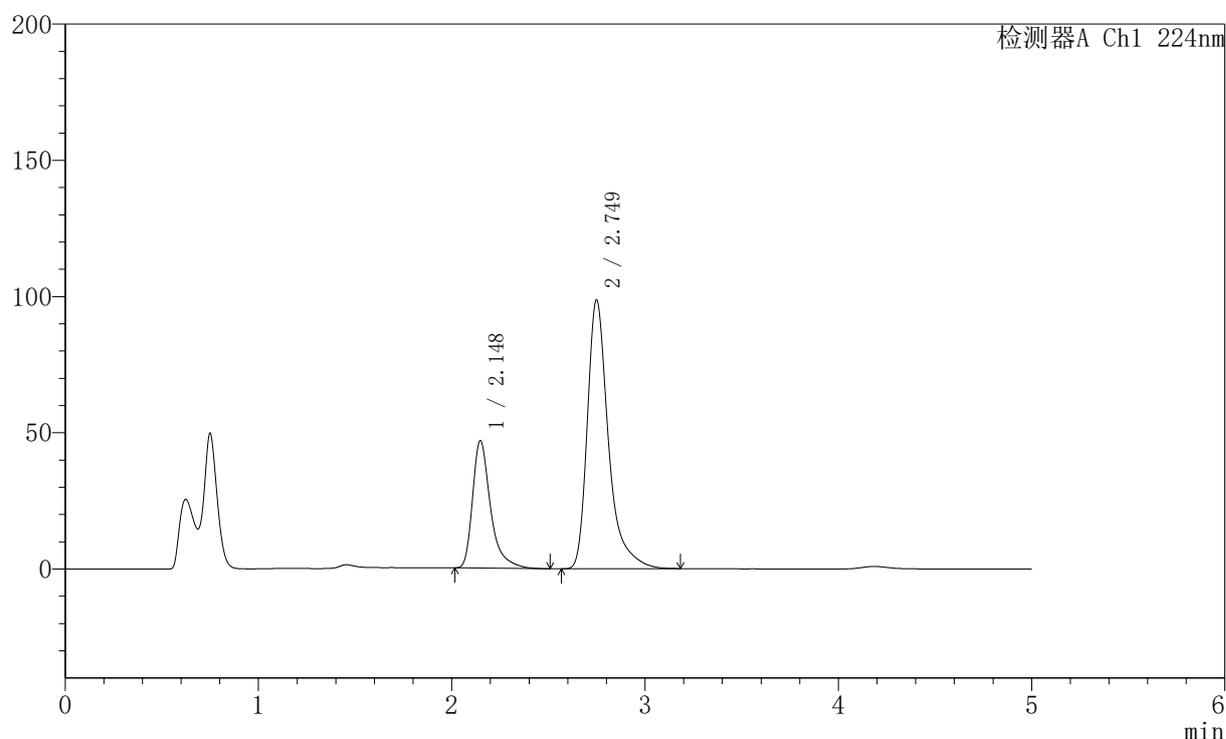
图206 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-436-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-45mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:39:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.148	302722	46784	28.766	2831	1.440	--
2	2.749	749651	98634	71.234	3396	1.426	3.430
总计		1052373	145418	100.000			

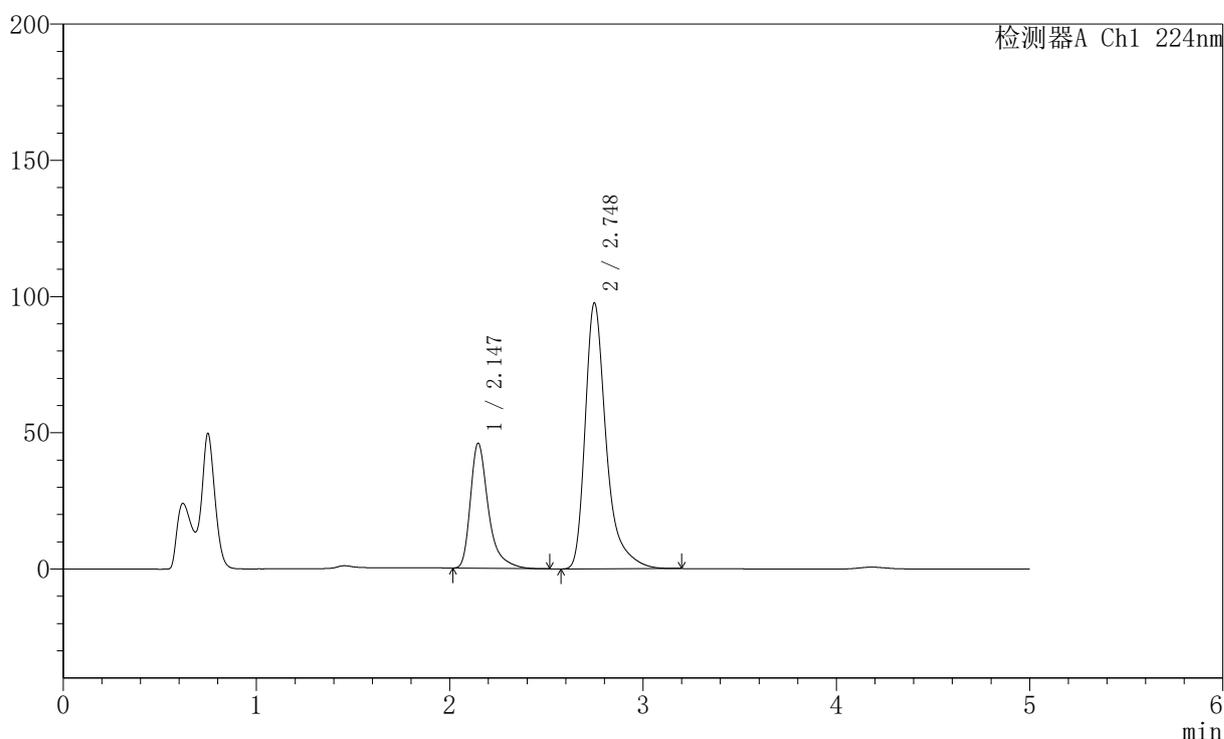
图207 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-437-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-45mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:45:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:08:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	296340	45924	28.591	2840	1.433	--
2	2.748	740157	97634	71.409	3402	1.421	3.435
总计		1036497	143558	100.000			

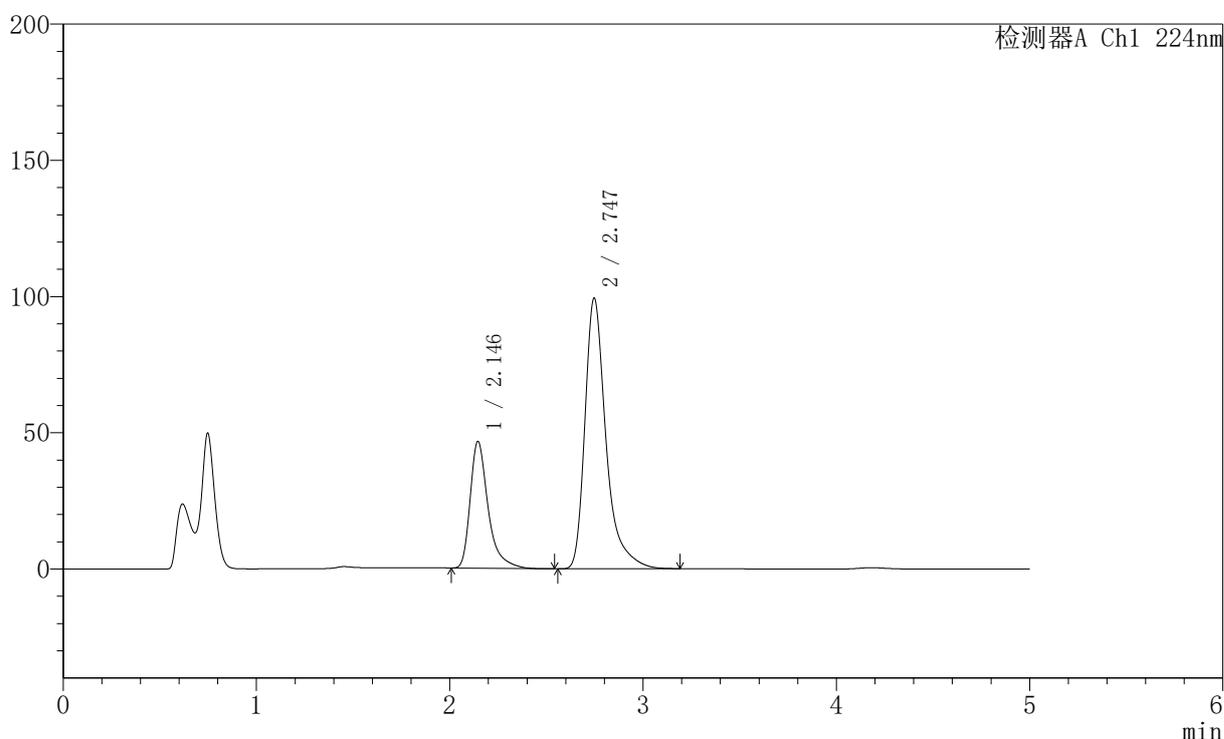
图208 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-438-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-45mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 10:50:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	300522	46539	28.504	2834	1.436	--
2	2.747	753775	99398	71.496	3397	1.423	3.433
总计		1054297	145936	100.000			

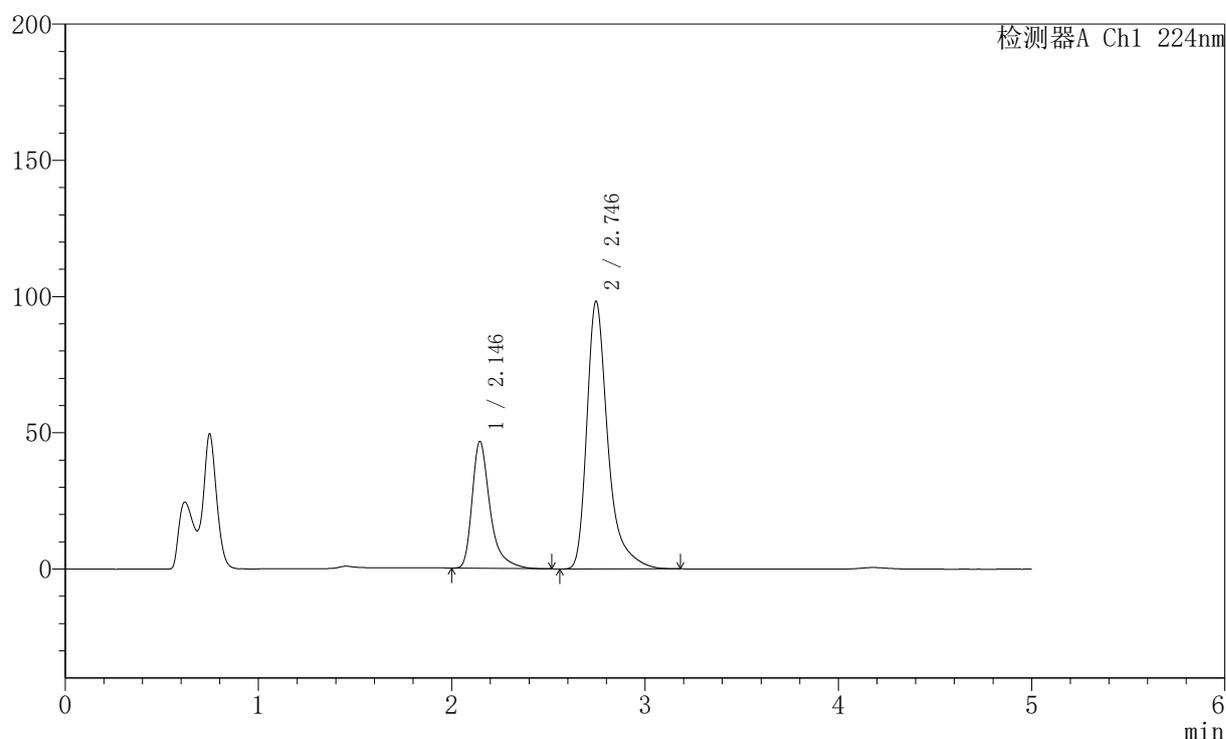
图209 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-440-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-60mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 11:01:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	300041	46527	28.738	2845	1.438	--
2	2.746	744029	98259	71.262	3412	1.426	3.440
总计		1044070	144787	100.000			

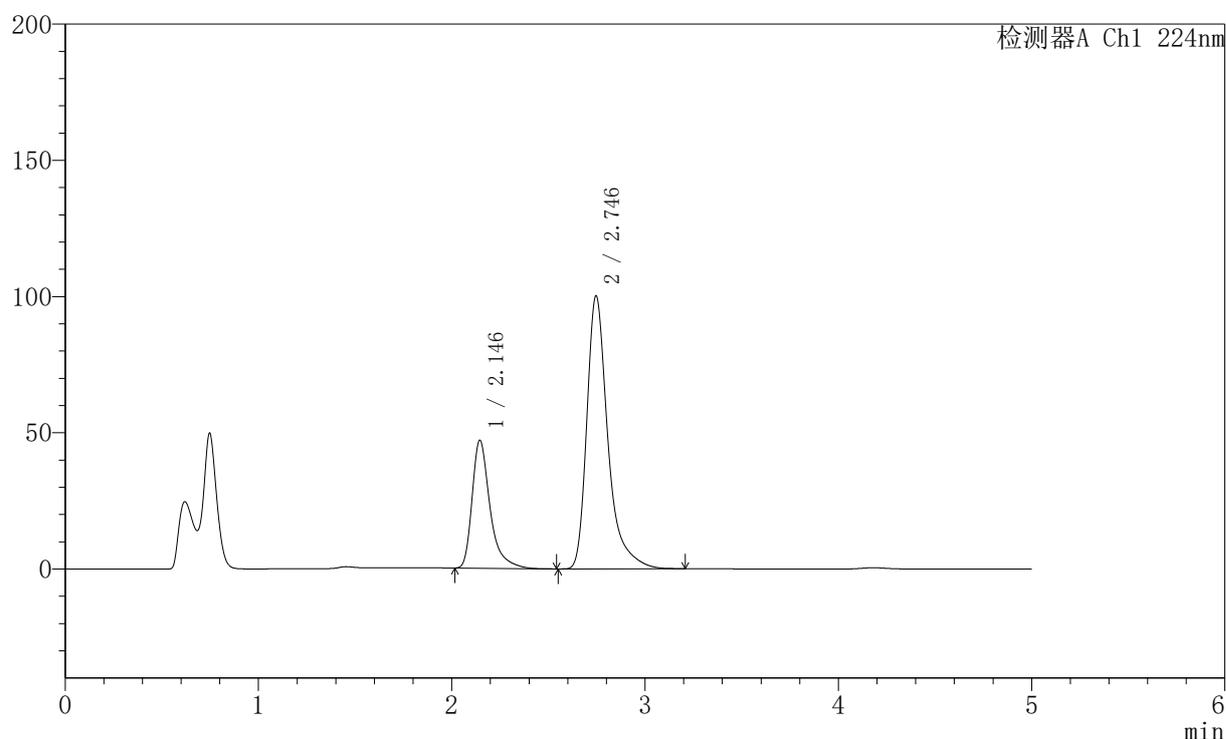
图211 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-442-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-60mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 11:12:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	302578	46979	28.504	2848	1.435	--
2	2.746	758945	100246	71.496	3410	1.424	3.440
总计		1061523	147225	100.000			

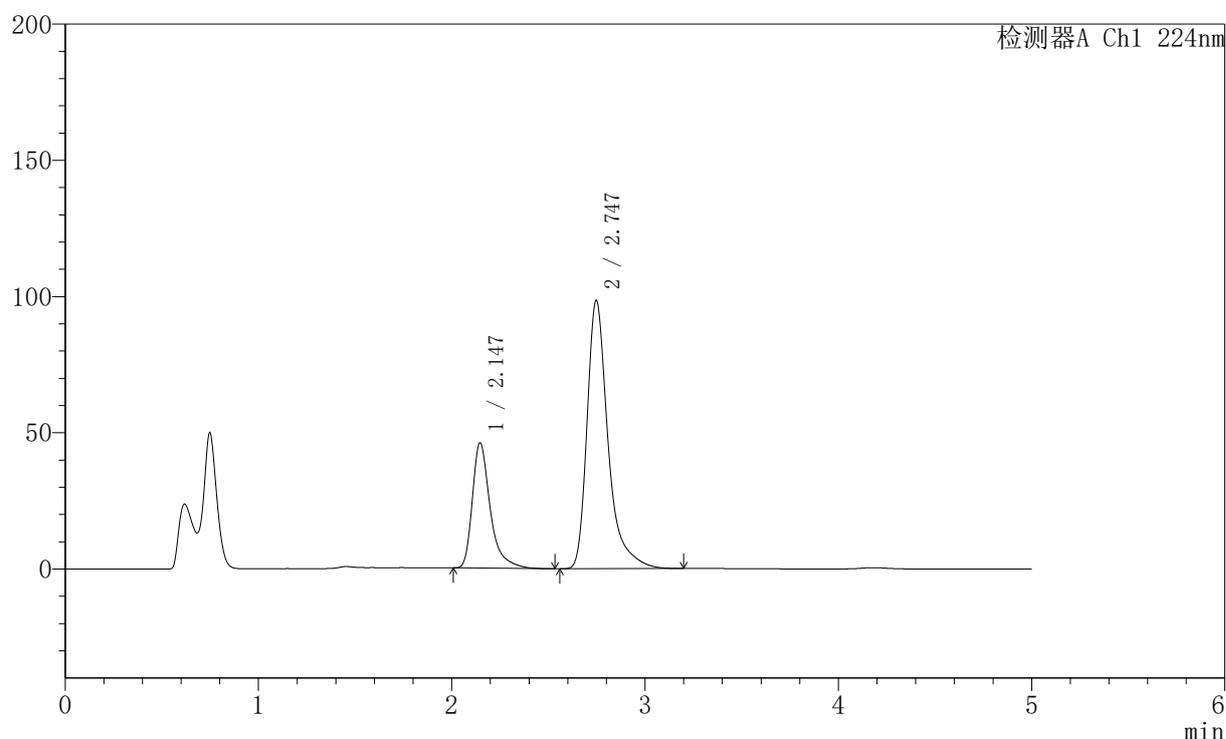
图213 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-443-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-60mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 11:17:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	295989	46008	28.464	2866	1.440	--
2	2.747	743899	98481	71.536	3440	1.430	3.452
总计		1039888	144490	100.000			

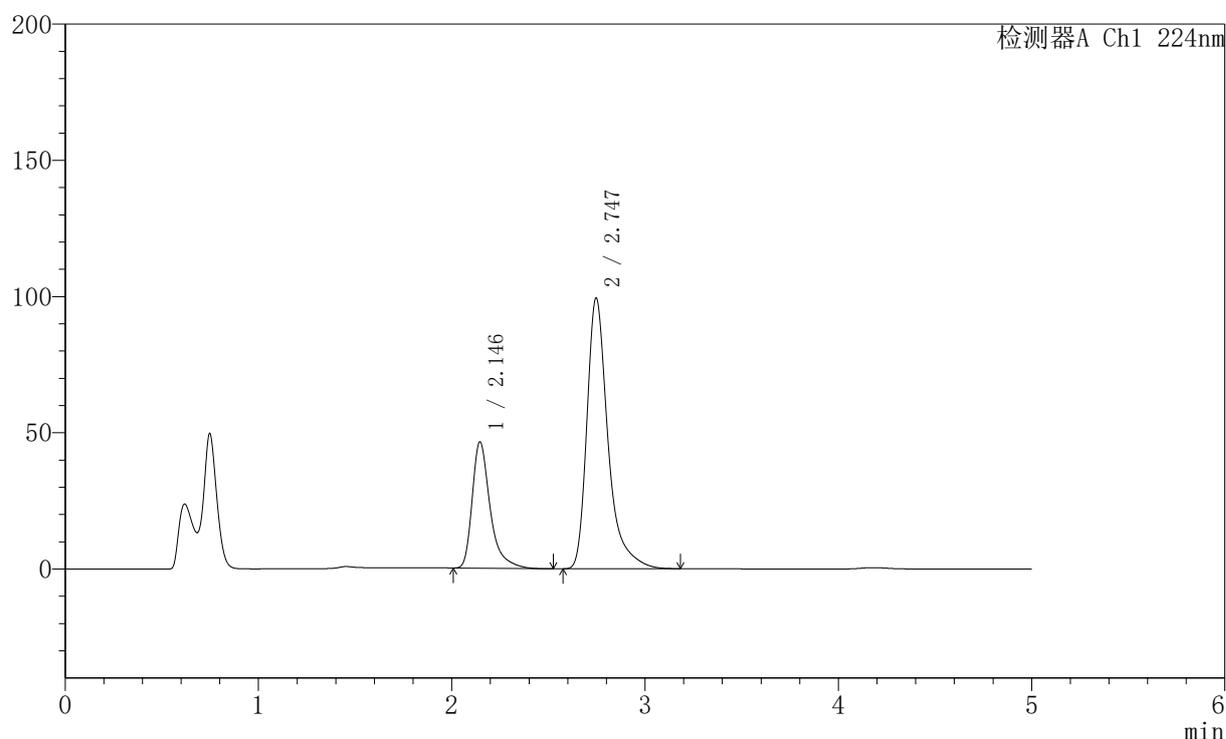
图214 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-444-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-60mi
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 11:23:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.146	299460	46384	28.443	2834	1.436	--
2	2.747	753371	99423	71.557	3400	1.424	3.433
总计		1052831	145807	100.000			

图215 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-445-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-60mi

方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 11:28:23

实验者: wangdan

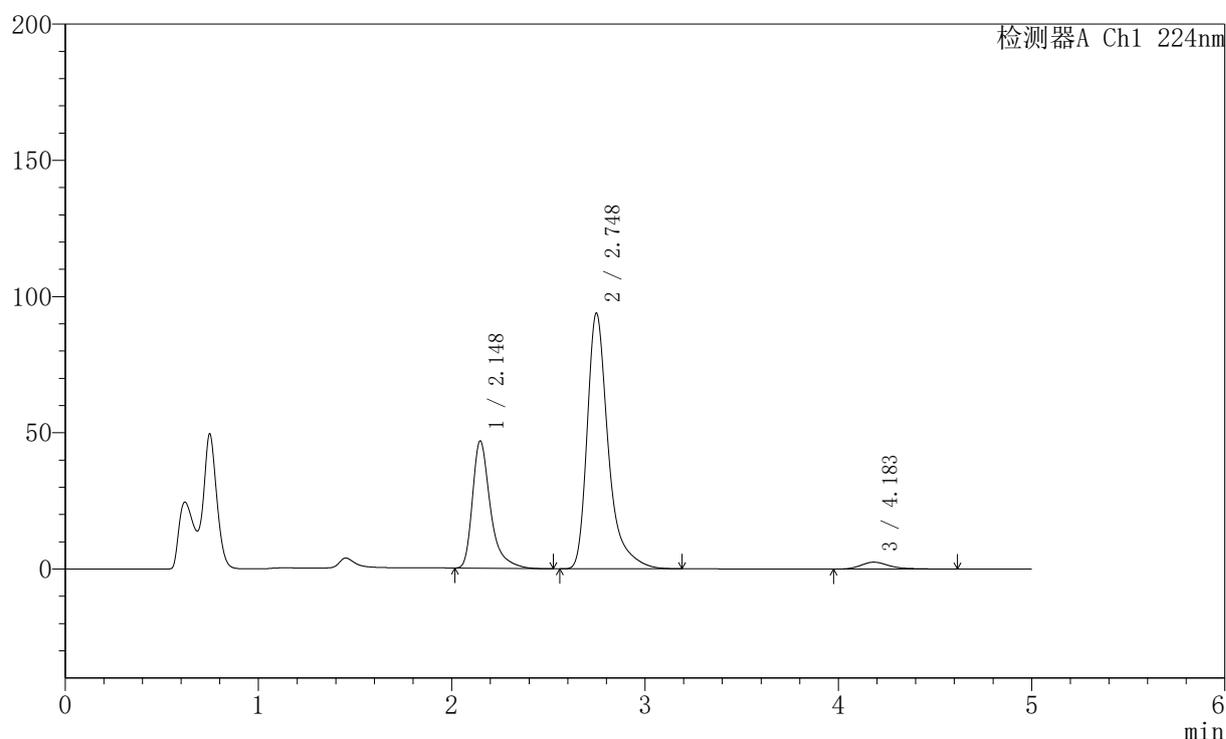
处理时间 (V2): 2025/11/29 13:09:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.148	301808	46744	28.994	2839	1.436	--
2	2.748	712250	93863	68.423	3402	1.425	3.433
3	4.183	26893	2559	2.583	4092	1.385	6.376
总计		1040951	143166	100.000			

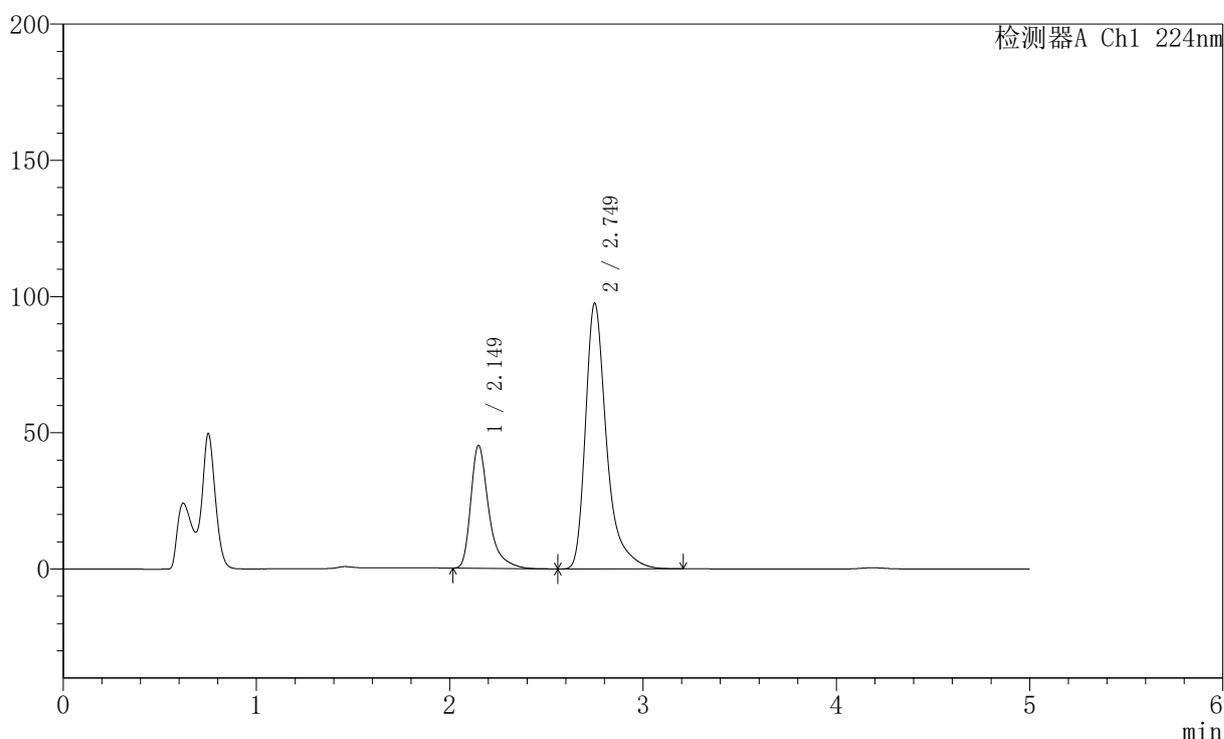
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-447-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-jxzs-l
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 11:39:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.149	291373	45000	28.235	2836	1.435	--
2	2.749	740594	97396	71.765	3398	1.425	3.428
总计		1031967	142396	100.000			

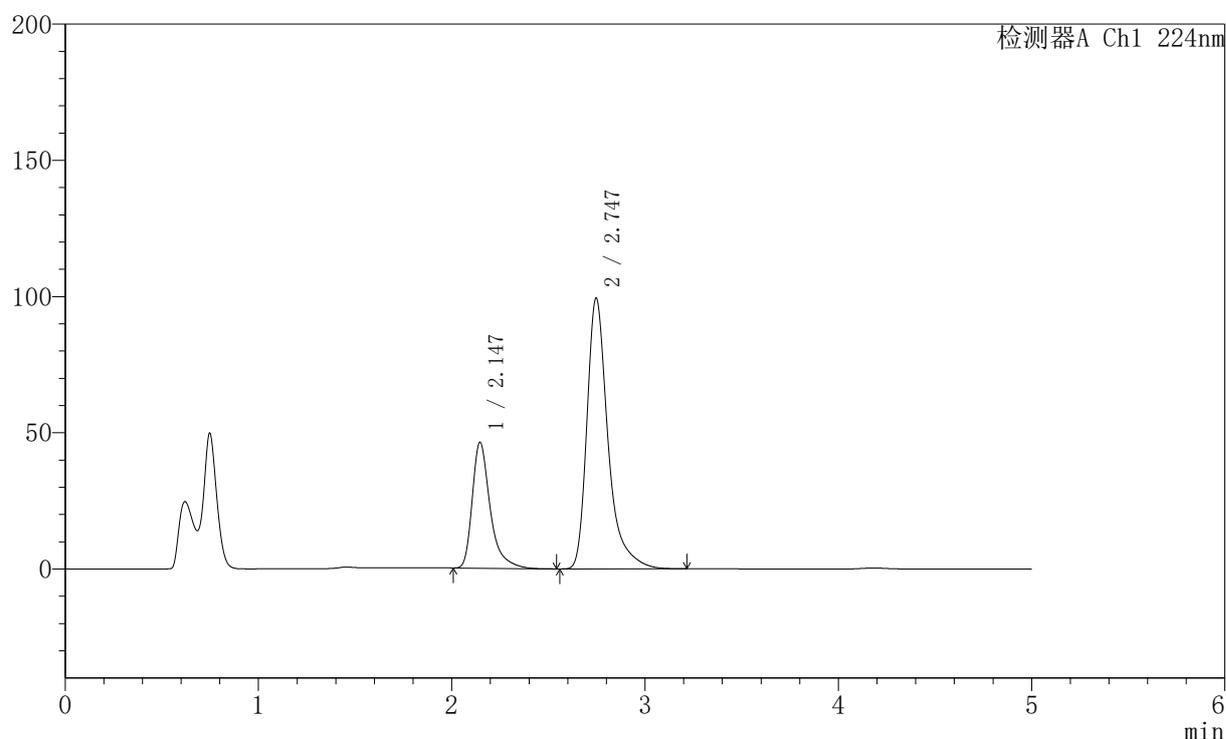
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-450-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-jxzs-l
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 11:55:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	298164	46225	28.367	2831	1.431	--
2	2.747	752931	99426	71.633	3401	1.419	3.431
总计		1051096	145651	100.000			

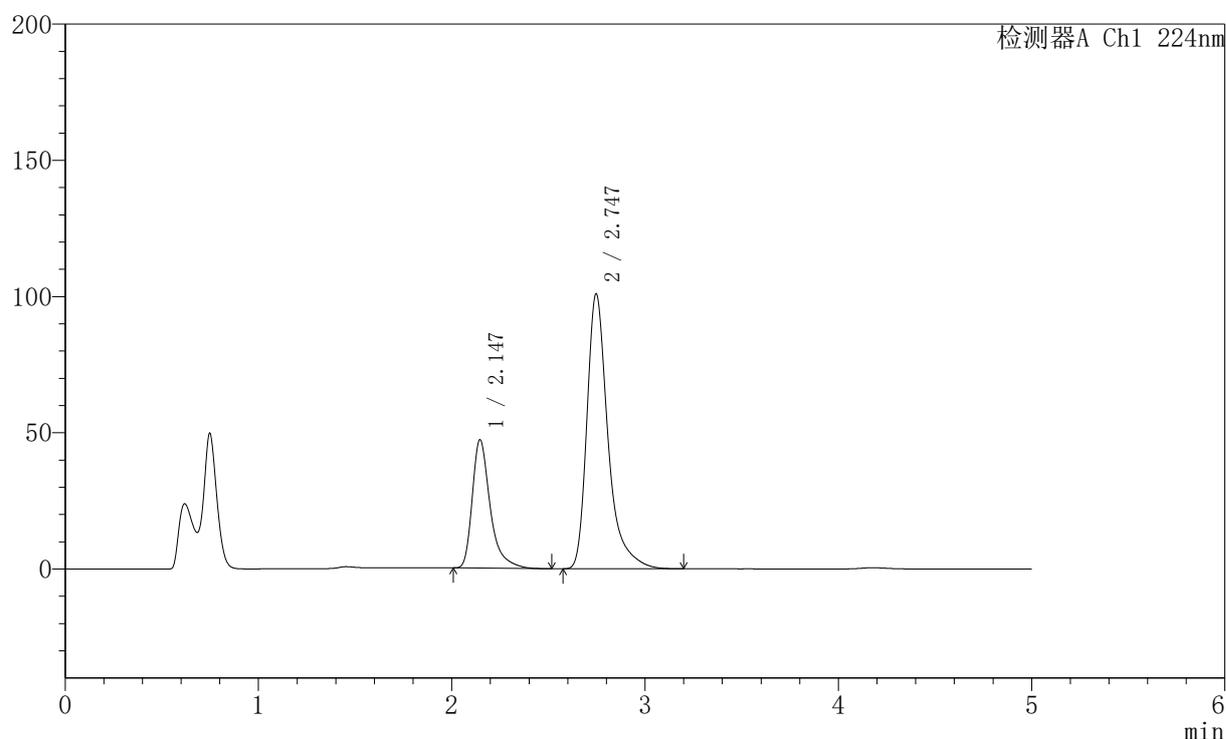
图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-451-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-jxzs-l
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 12:00:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.147	304456	47160	28.461	2829	1.433	--
2	2.747	765270	100962	71.539	3397	1.420	3.429
总计		1069726	148122	100.000			

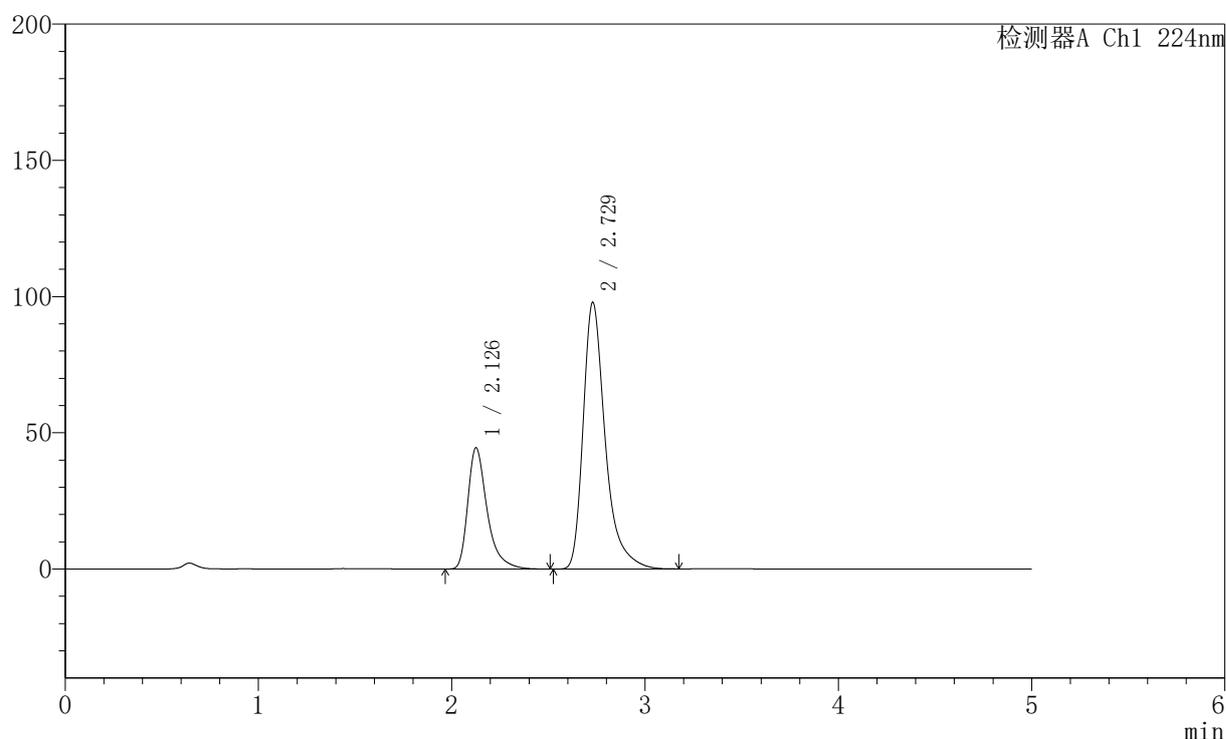
图222 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*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 - 0-22/8-452-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-dz2-1
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 12:06:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.126	309427	44339	28.460	2365	1.432	--
2	2.729	777800	97896	71.540	3009	1.403	3.227
总计		1087227	142235	100.000			

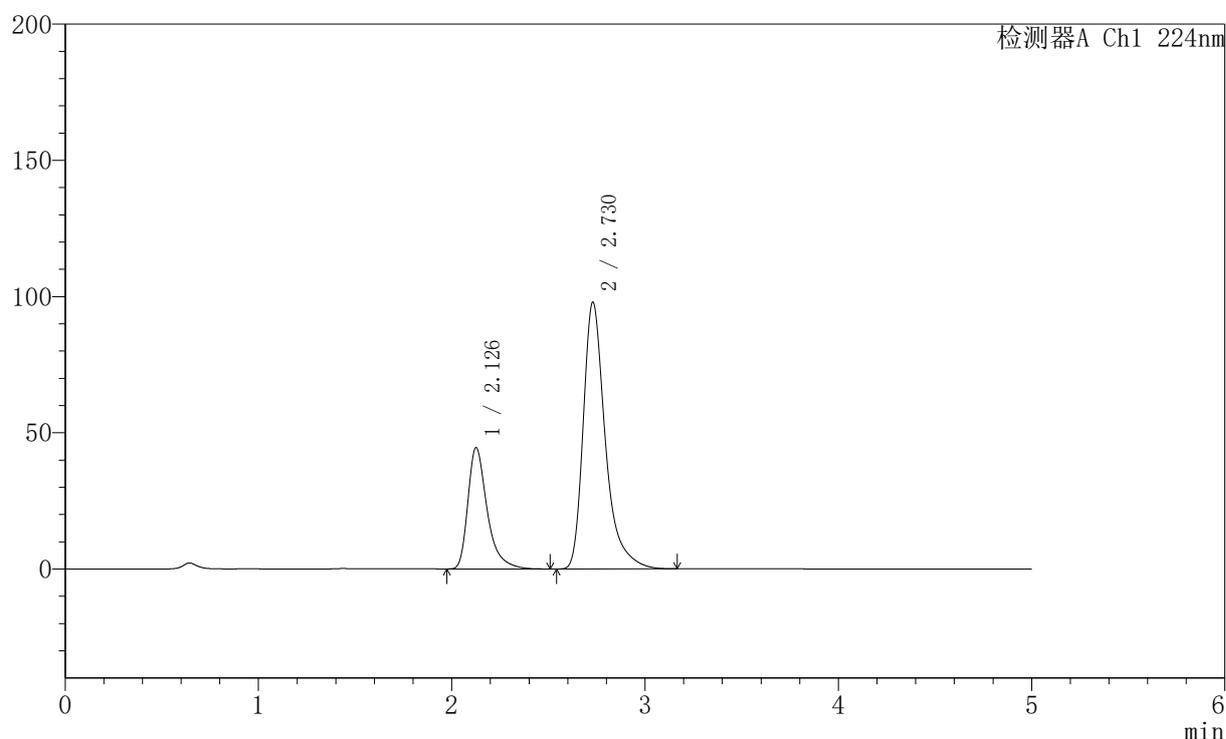
图223 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-453-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1% TW20-jf75z-10mg20mg-dz2-2
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257-10mg20mg.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251128-FX257.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/29 12:11:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	2.126	309204	44379	28.446	2370	1.429	--
2	2.730	777781	97941	71.554	3010	1.403	3.228
总计		1086985	142320	100.000			

图224 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2