

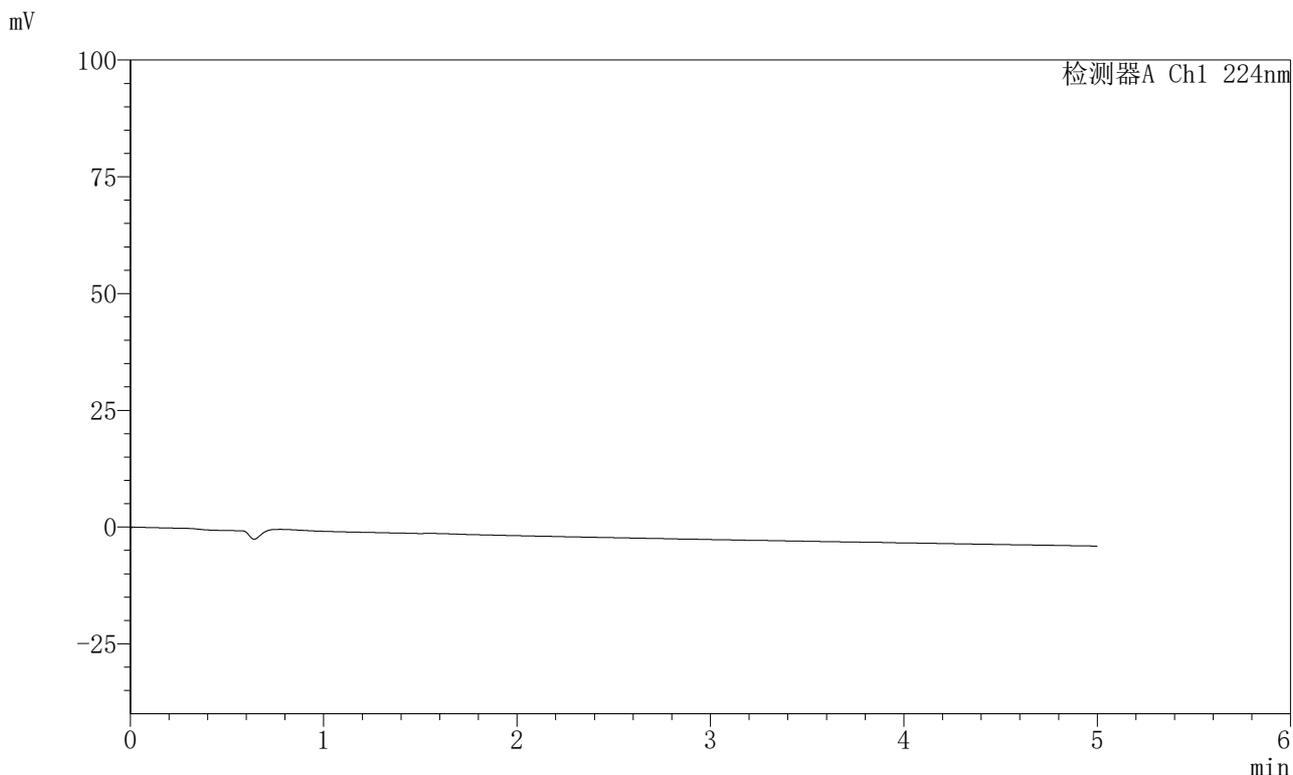


# SMF-228

## <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							

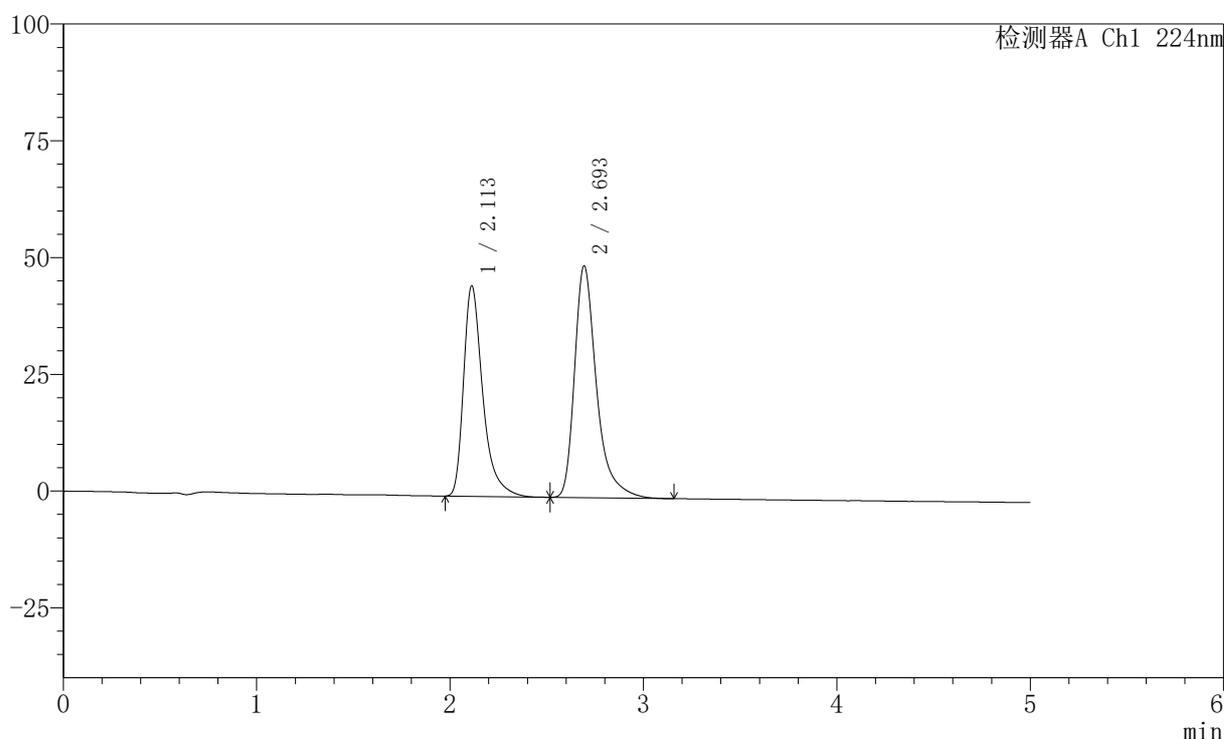
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-231-2 - 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 $\mu$ 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			

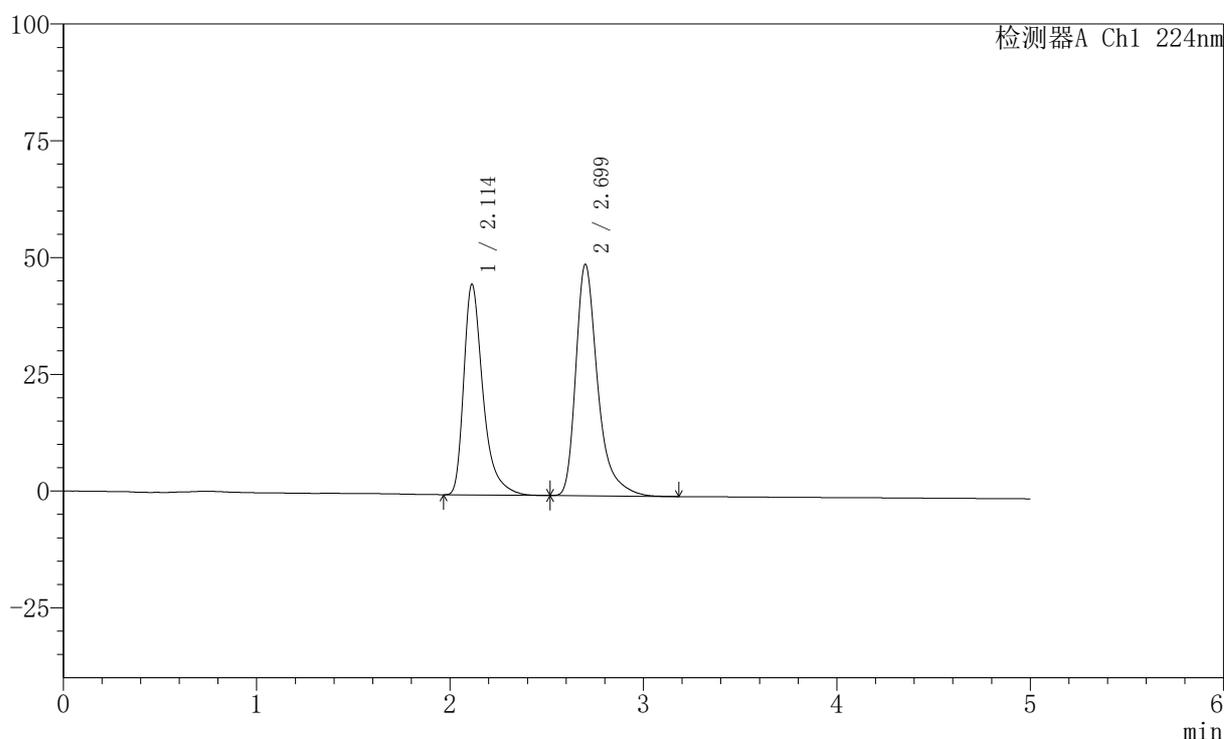
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-232-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	2.114	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			

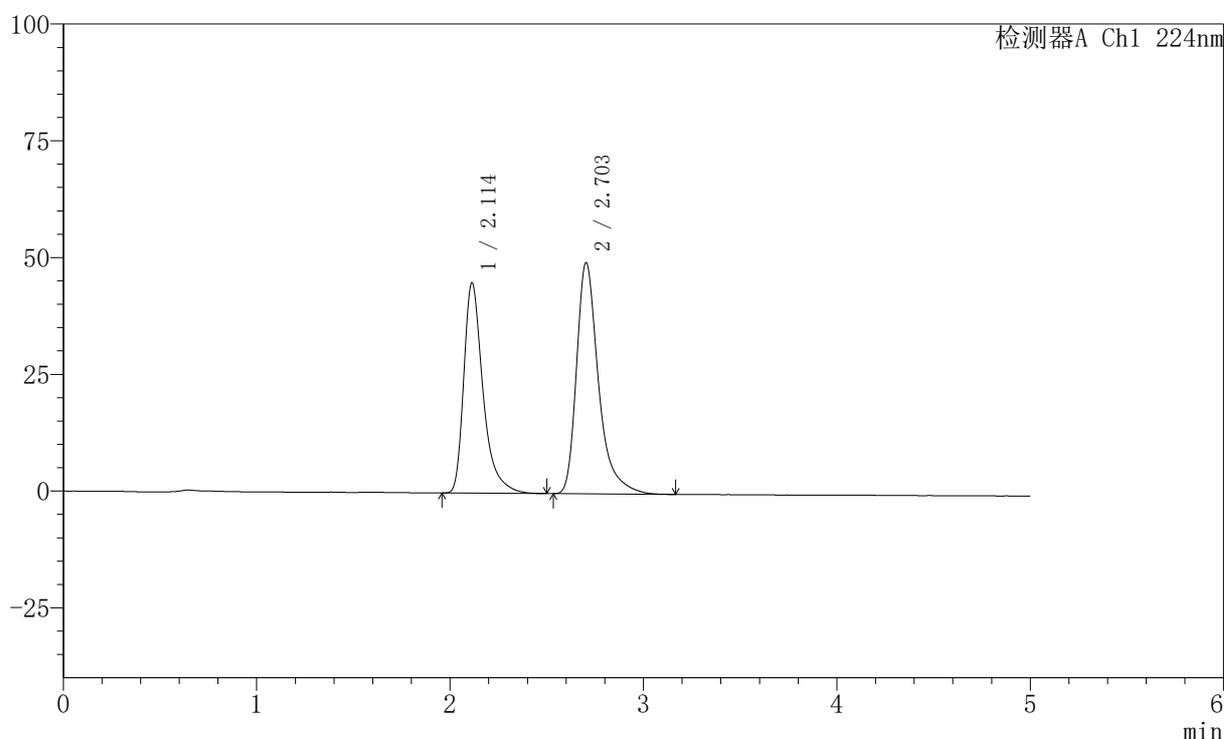
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-233-2 - zzp-25112401p-pH1.2jz-lf100z-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: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 16:29:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:58:28 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	2.114	311475	45067	44.323	2367	1.436	--
2	2.703	391268	49466	55.677	2996	1.415	3.173
总计		702743	94533	100.000			

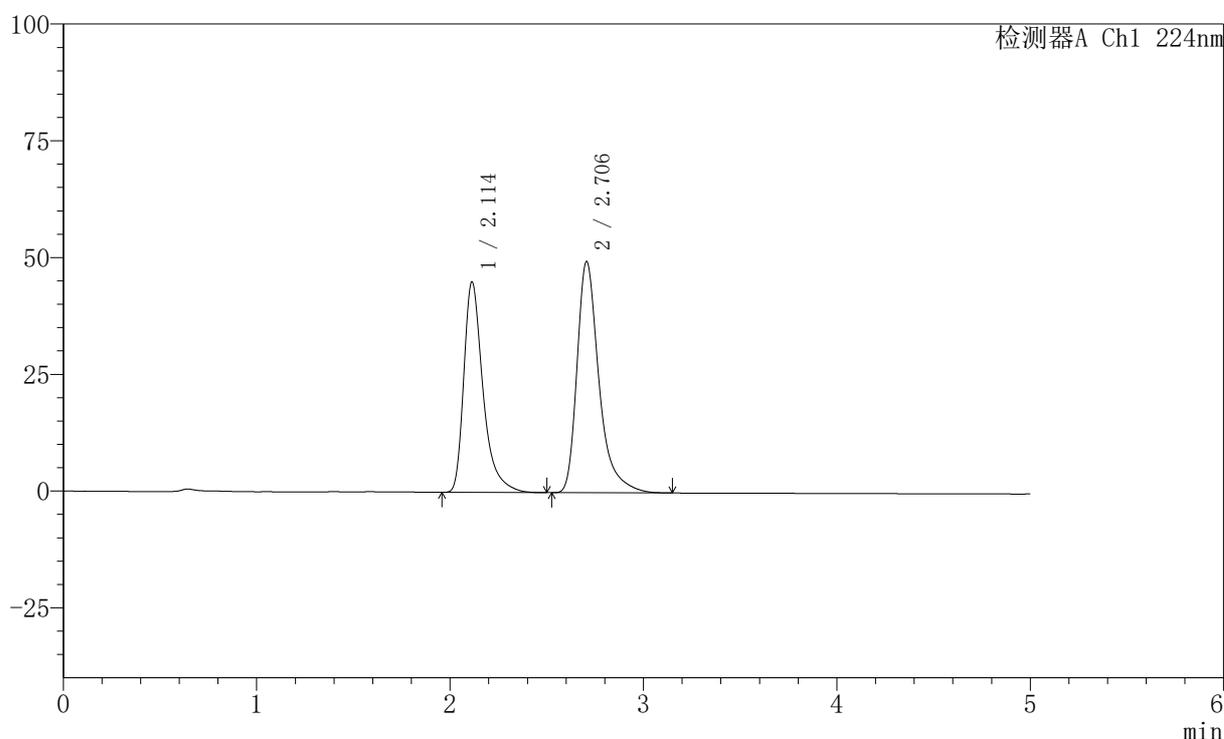
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-234-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	2.114	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			

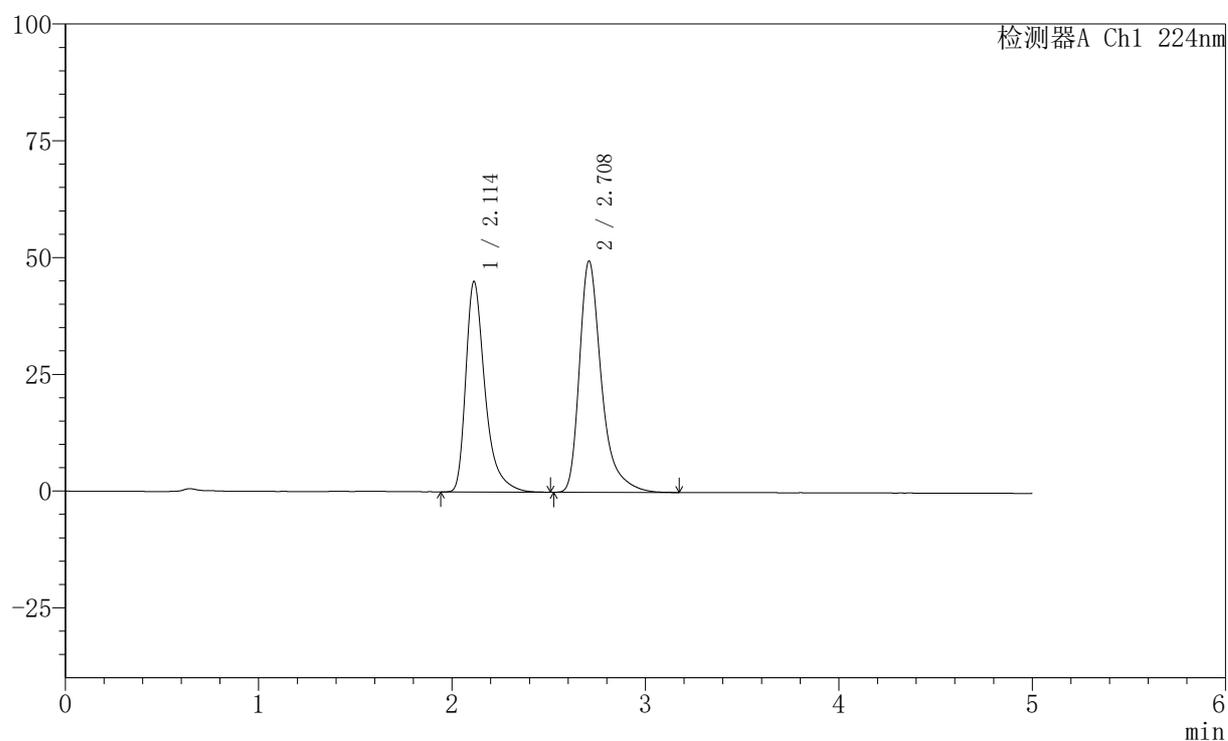
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-235-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	2.114	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			

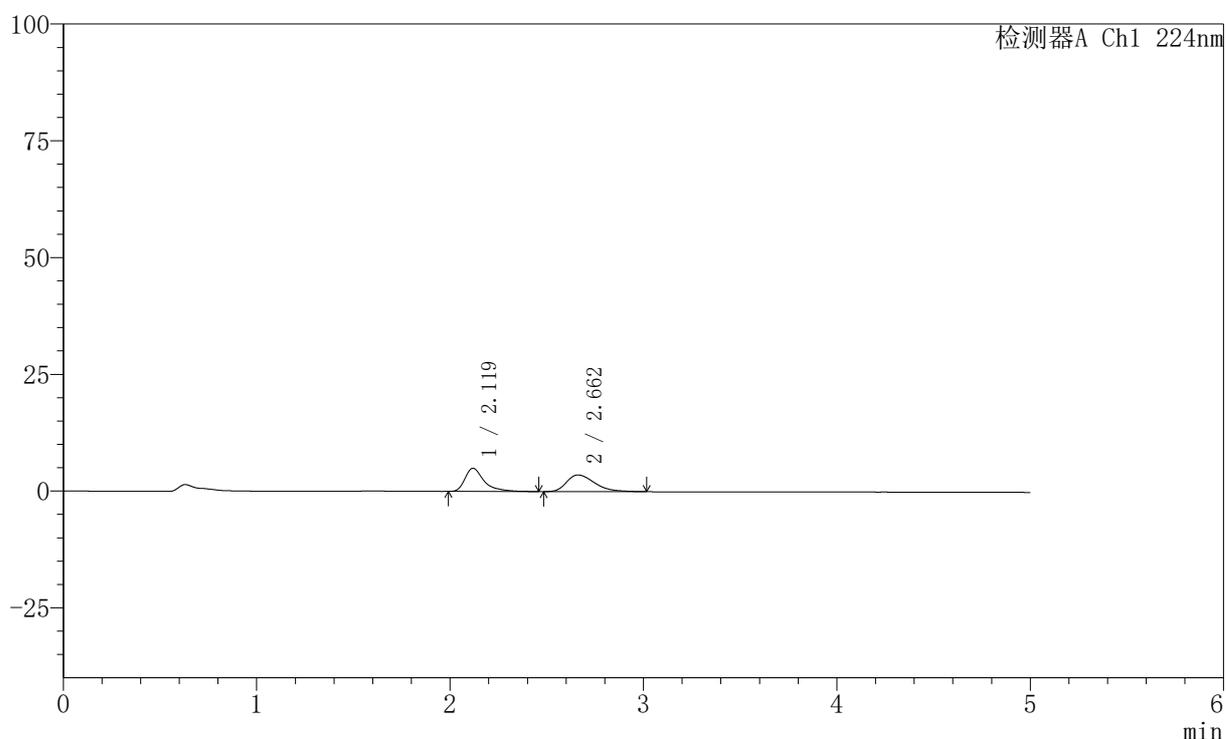
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-236-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

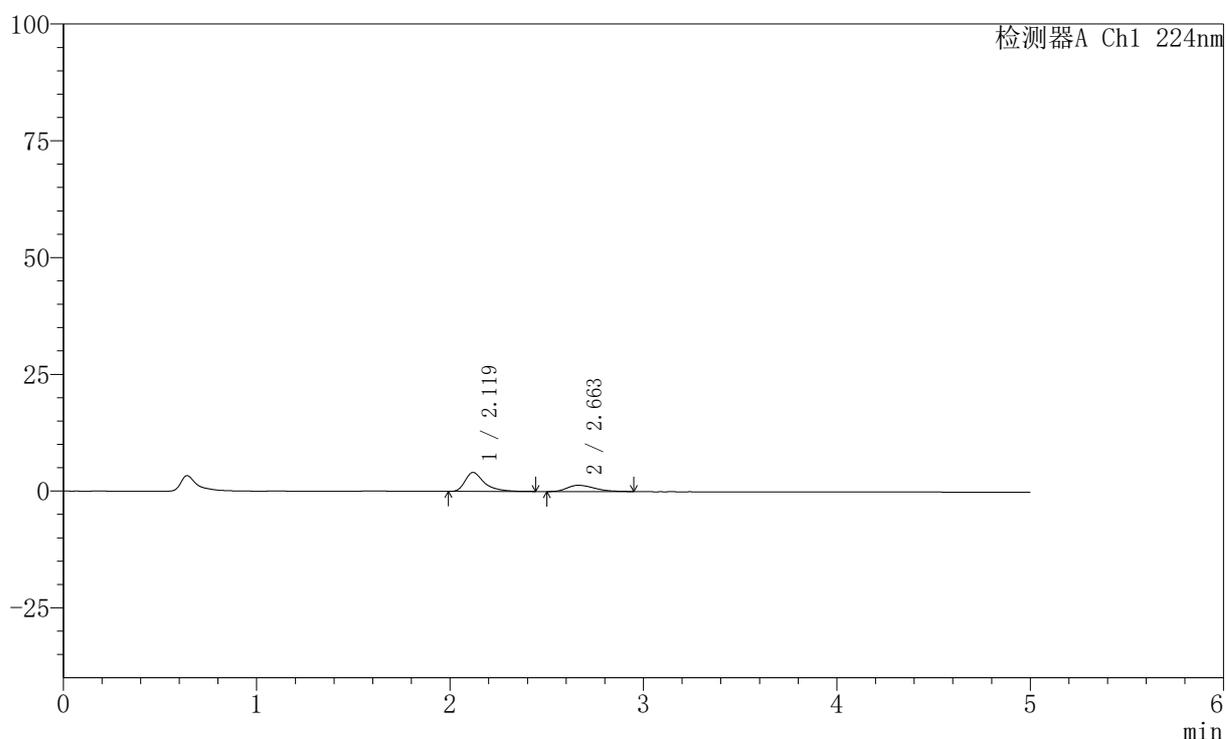
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-237-2 - 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: 10μl 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			

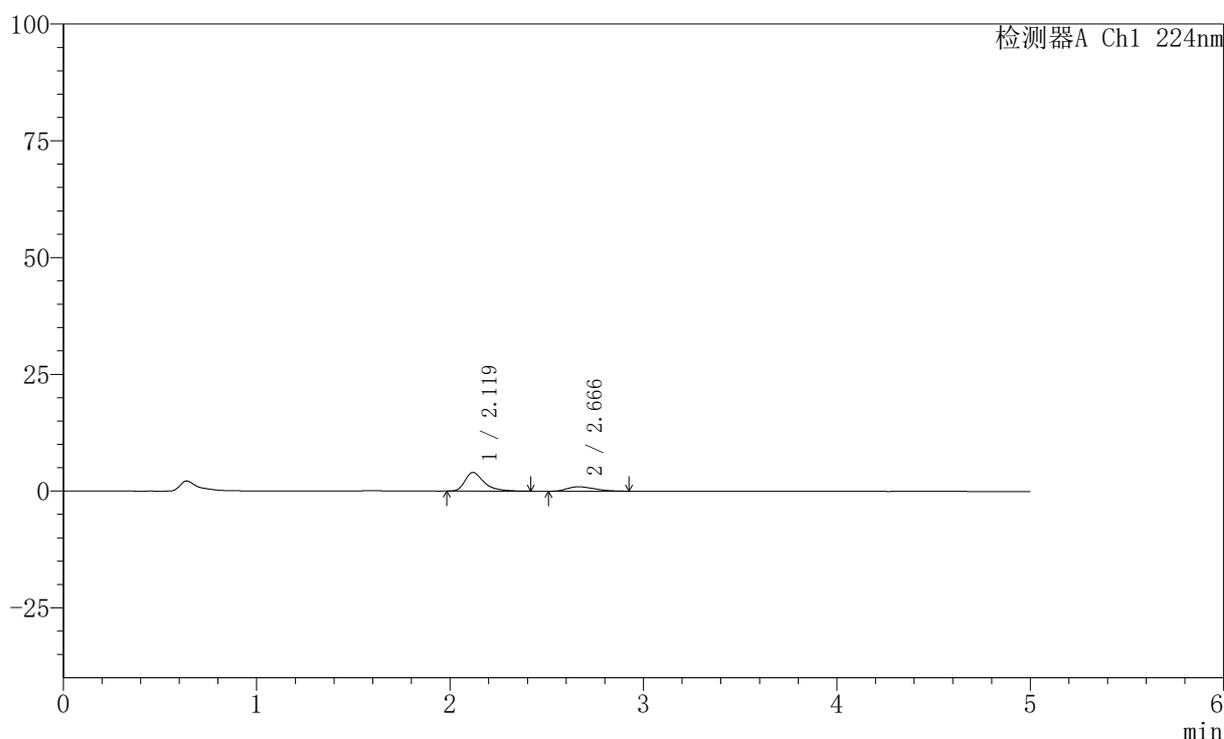
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-238-2 - 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 $\mu$ 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			

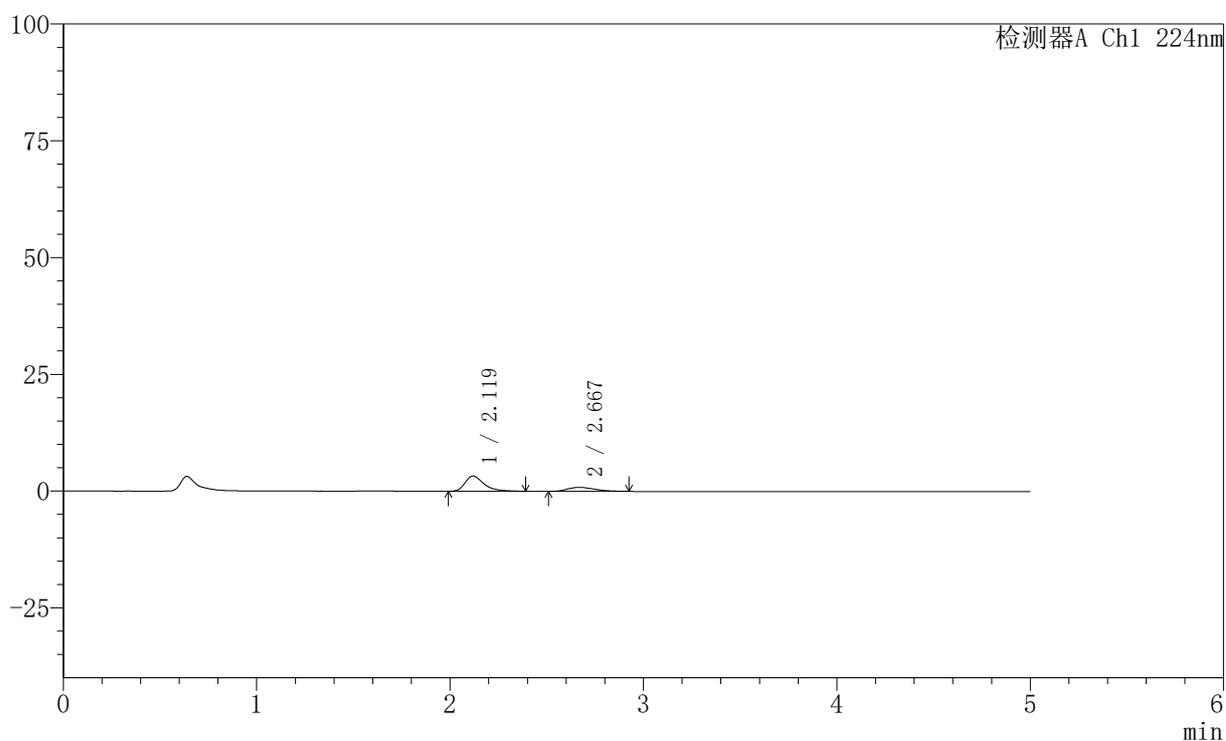
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10 mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-239-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

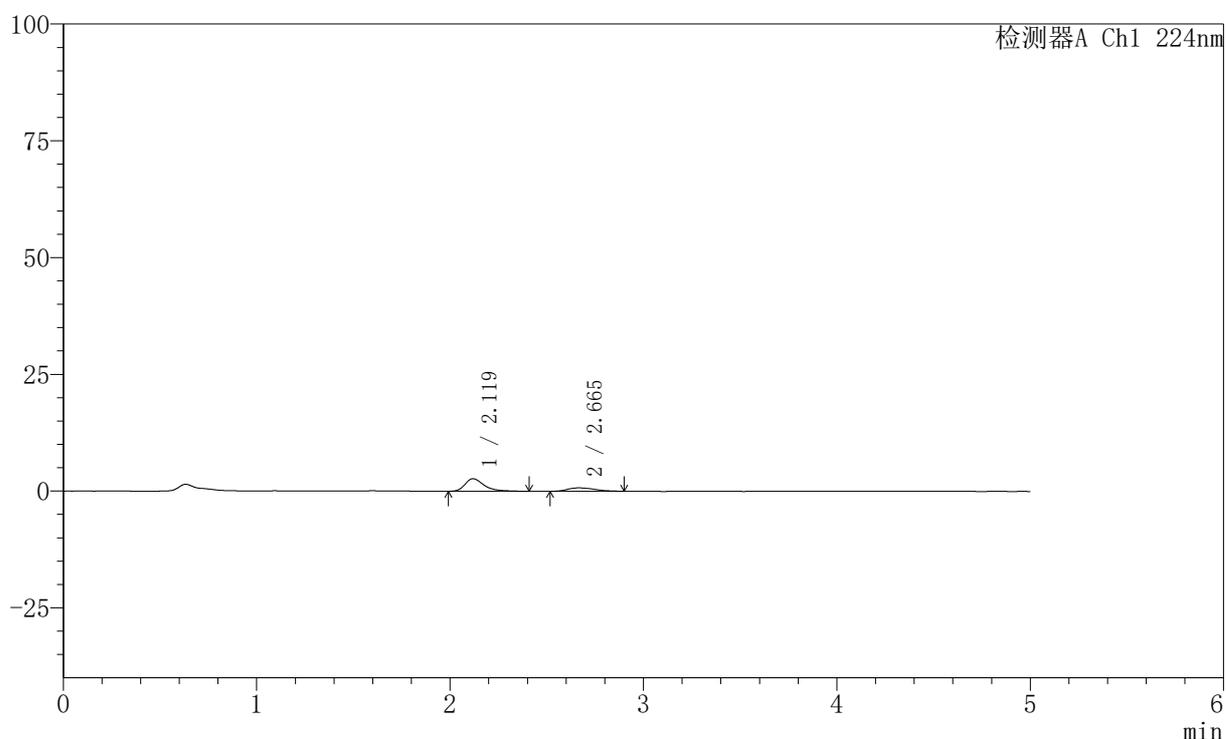
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-240-2 - 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 $\mu$ 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			

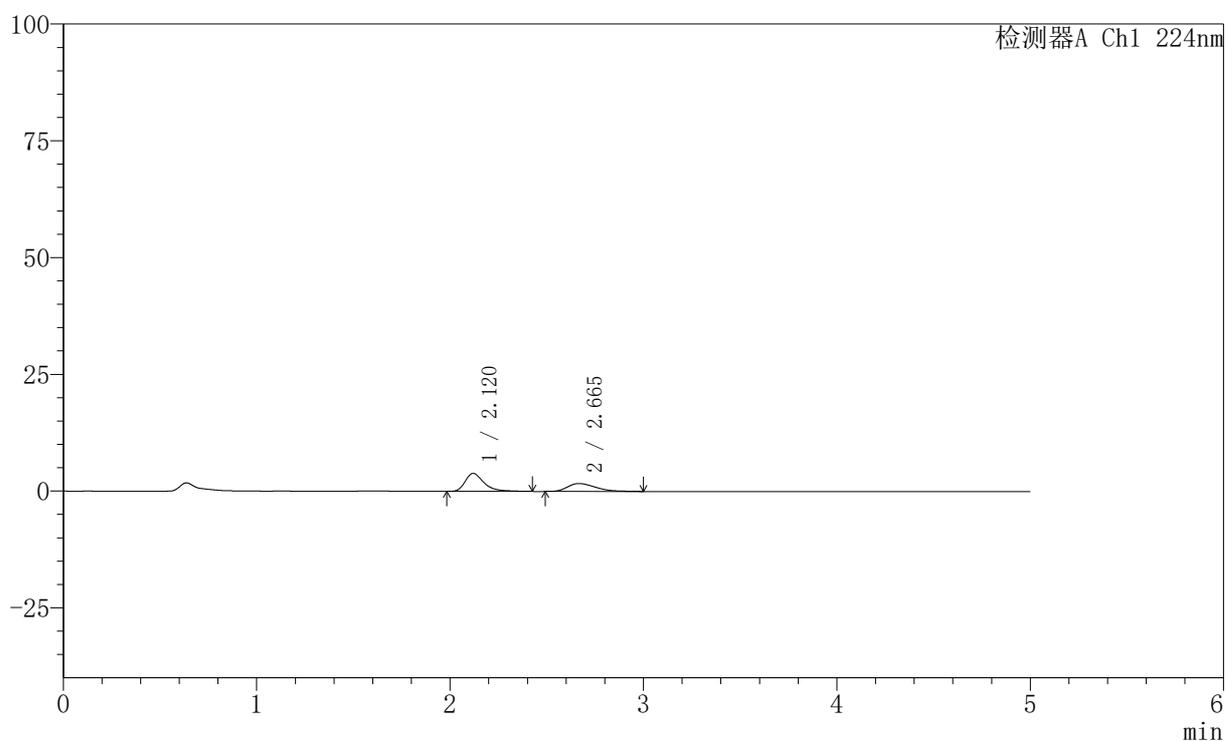
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-241-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

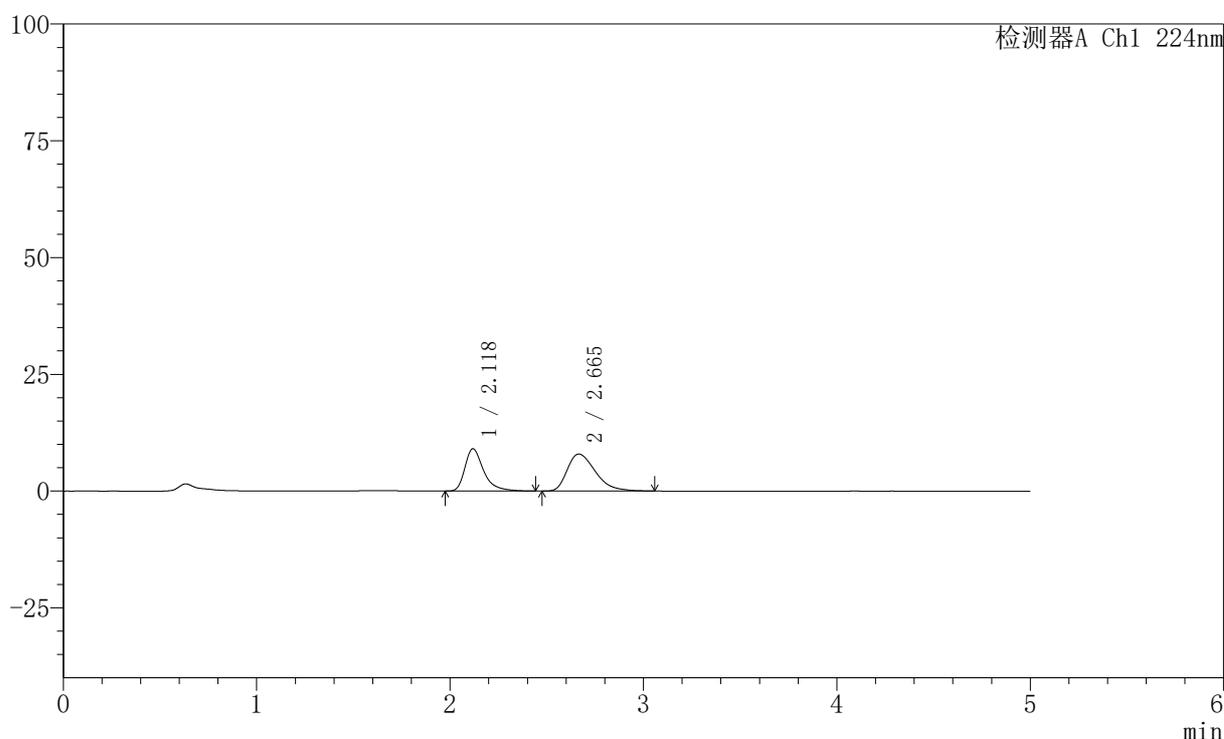
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-242-2 - 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〉

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	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			

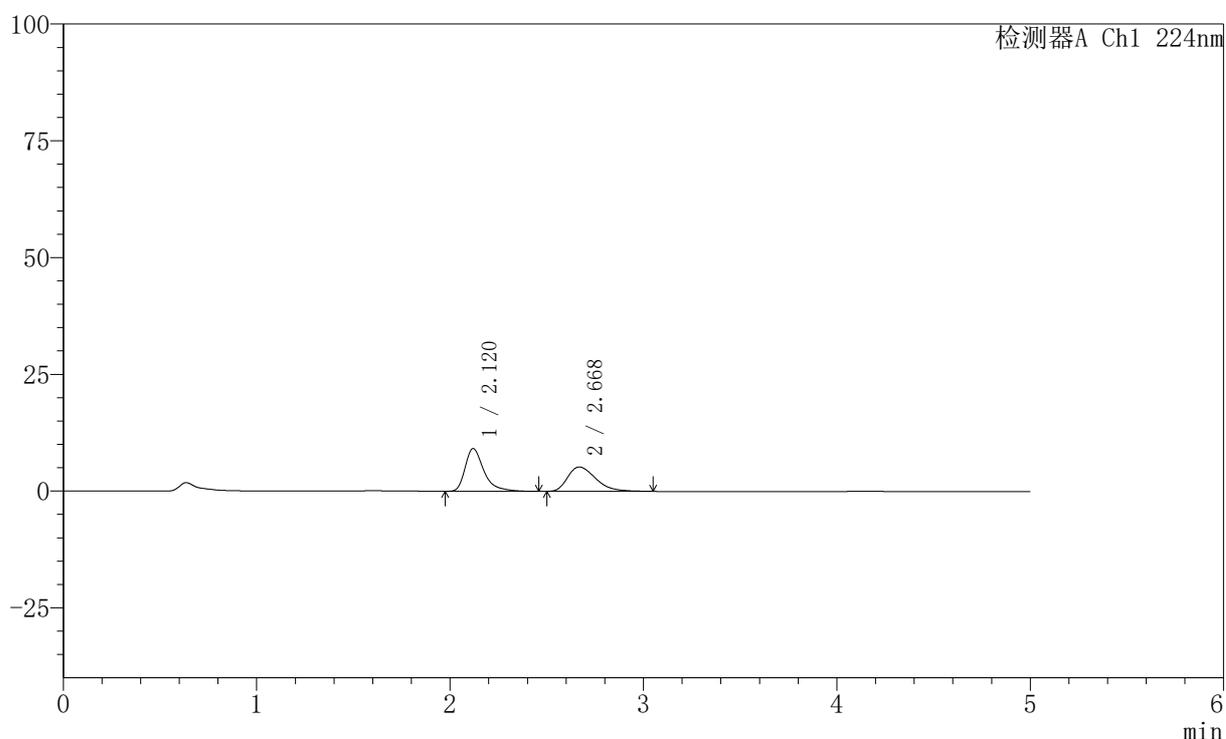
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-243-2 - 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: 10μl 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			

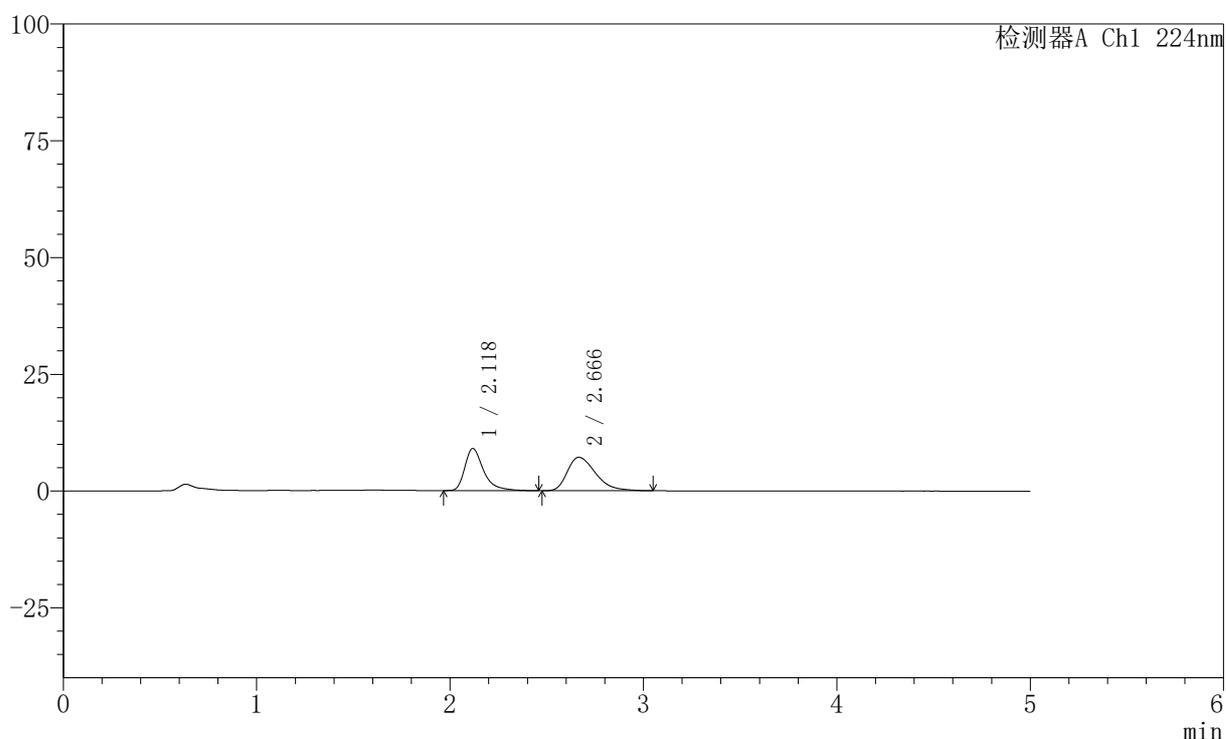
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-244-2 - 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 $\mu$ 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			

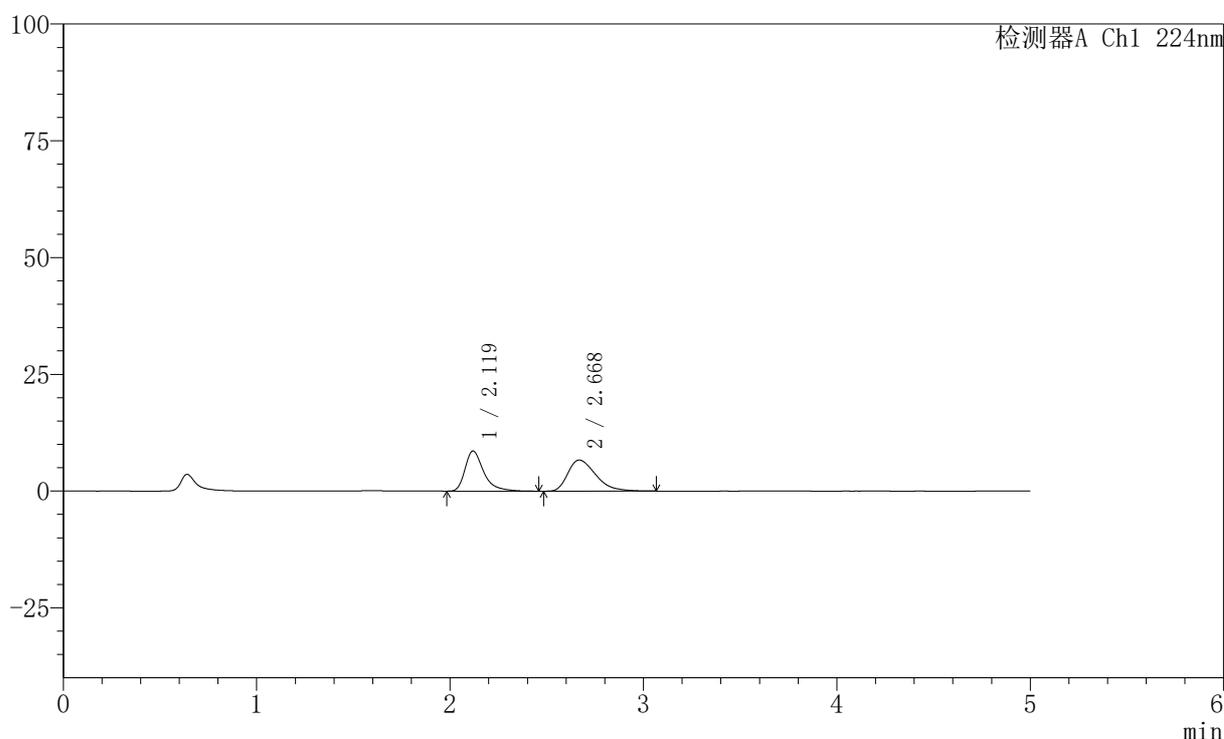
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-245-2 - 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 $\mu$ 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<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

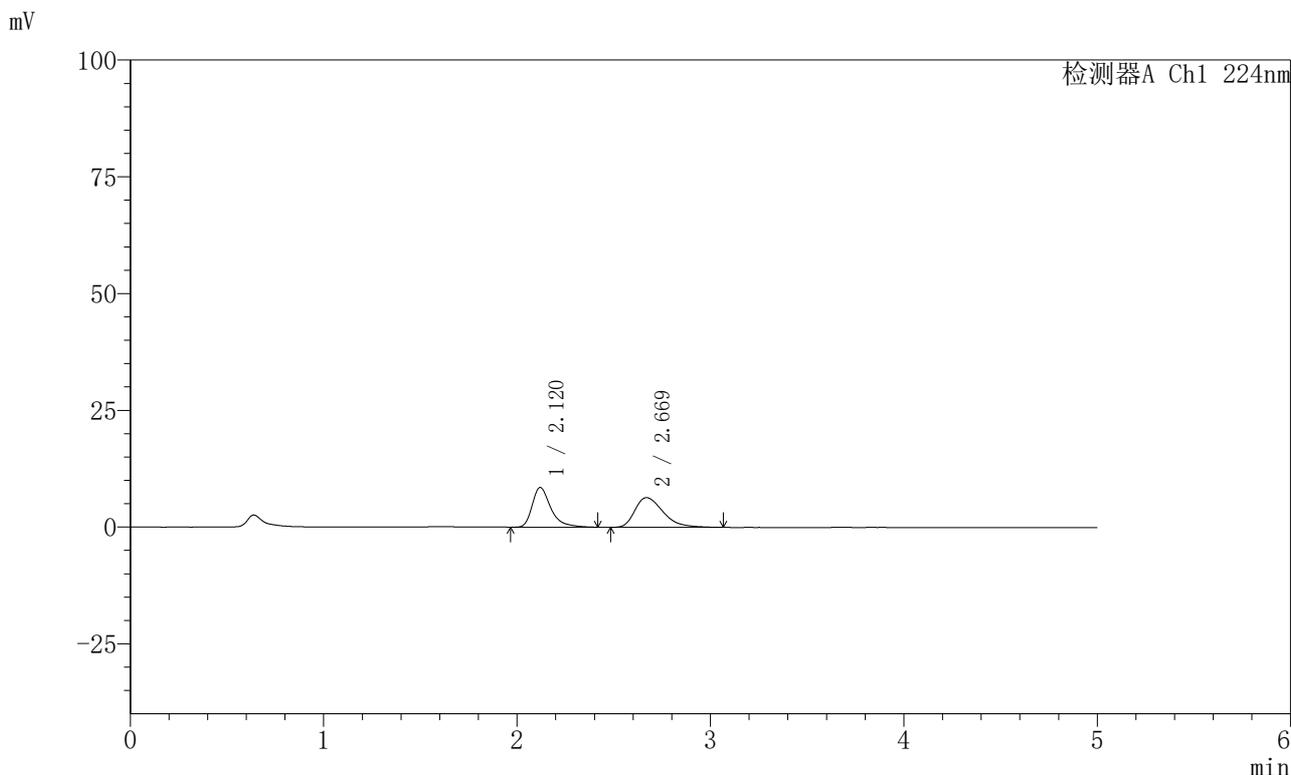


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-246-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

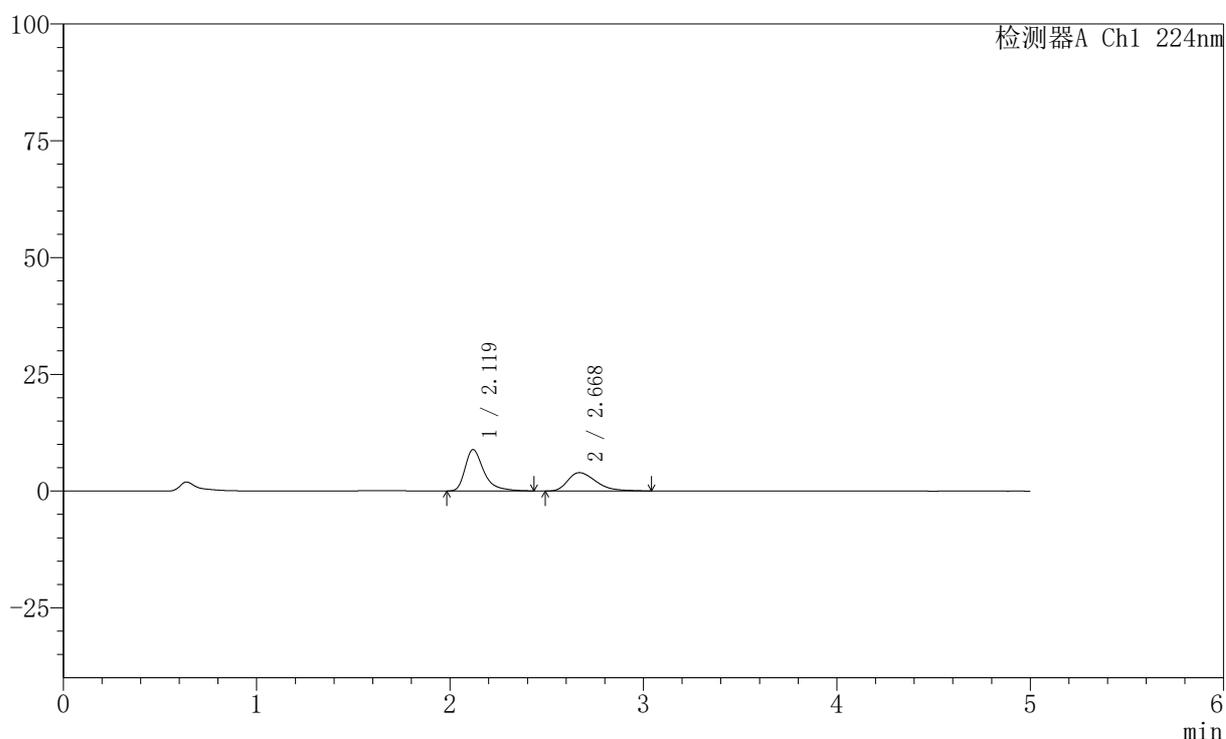
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-247-2 - zzp-25112401p-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: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 17:44:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 12:59:09 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	2.119	59736	8855	60.021	2525	1.451	--
2	2.668	39789	3926	39.979	1650	1.409	2.545
总计		99525	12781	100.000			

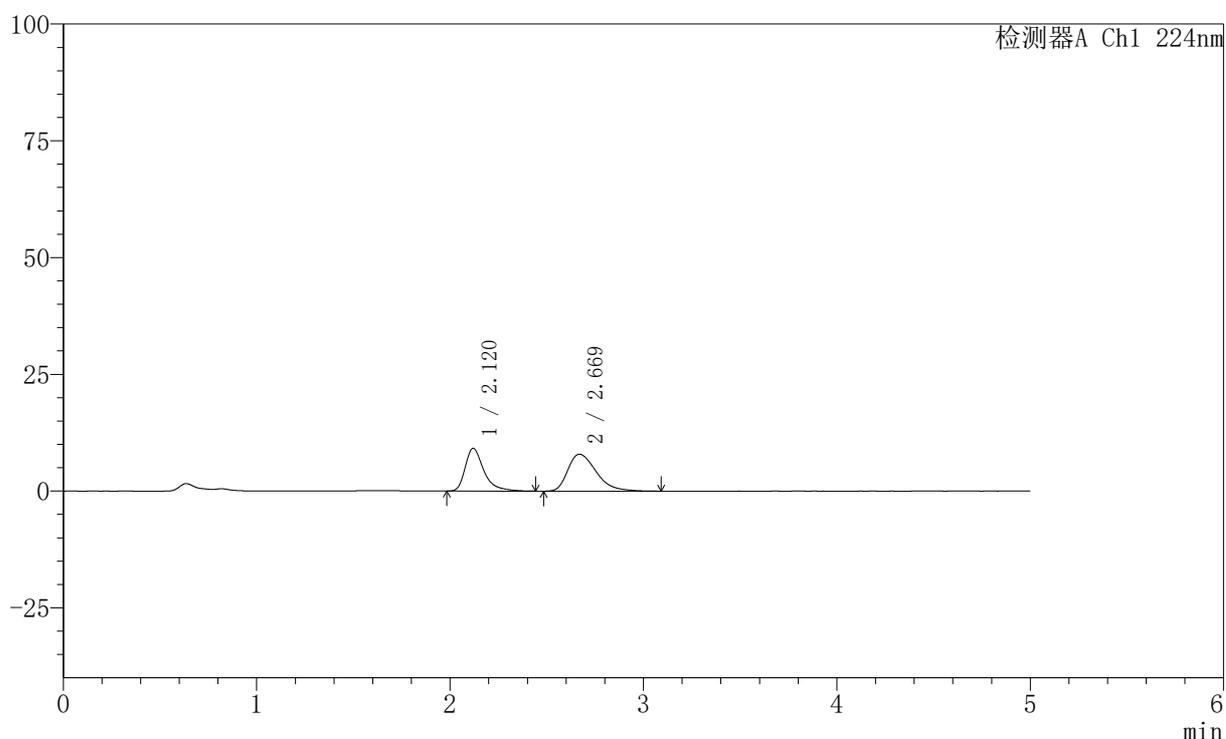
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-248-2 - 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 $\mu$ 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			

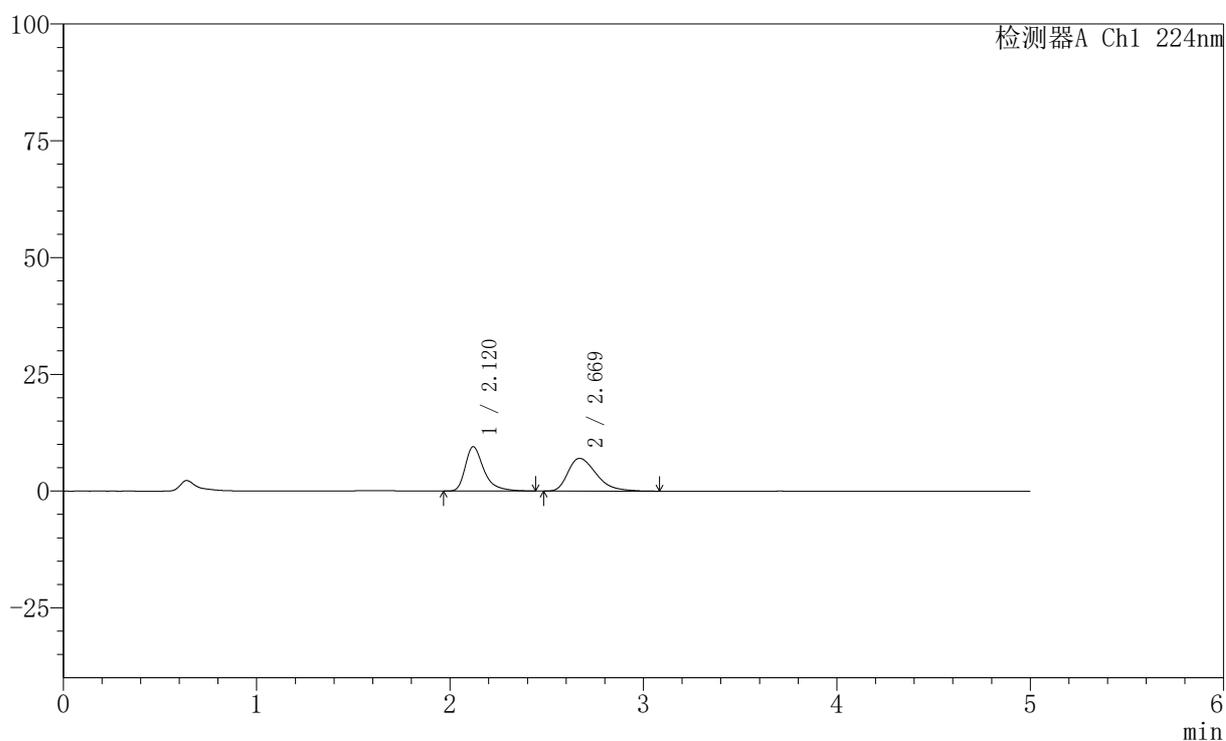
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-249-2 - 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 $\mu$ 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			

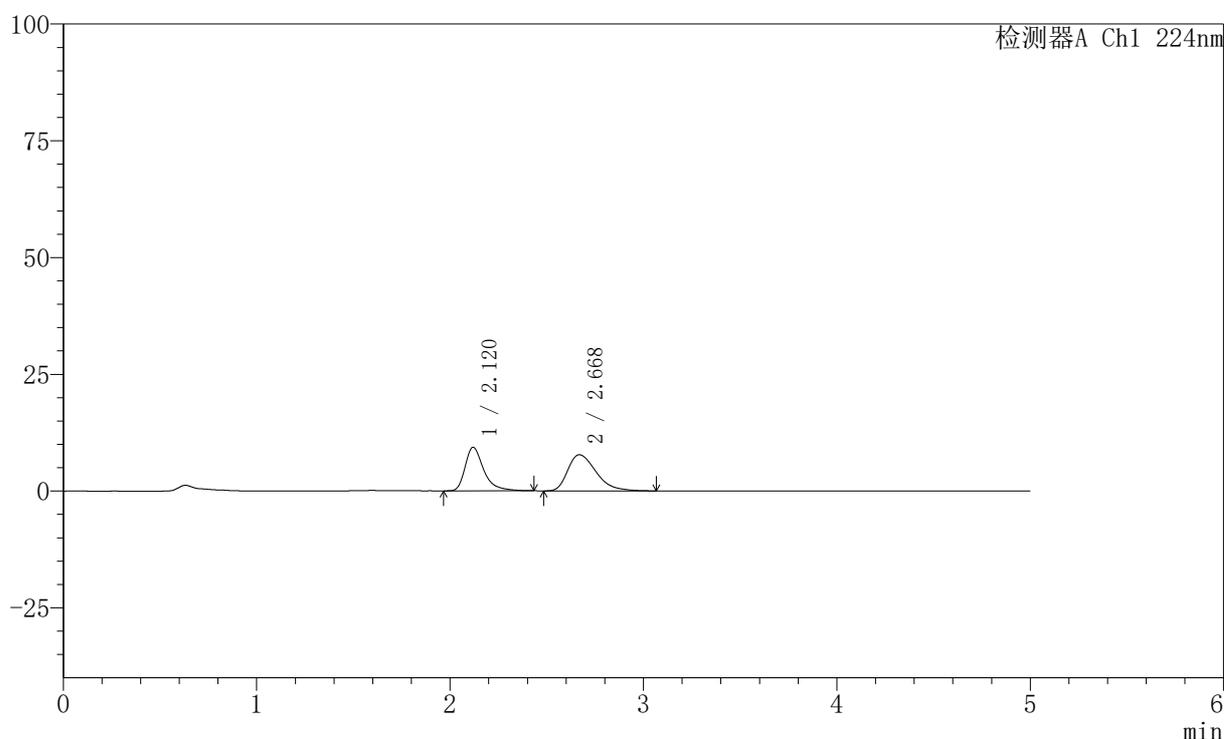
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-250-2 - 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 $\mu$ 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			

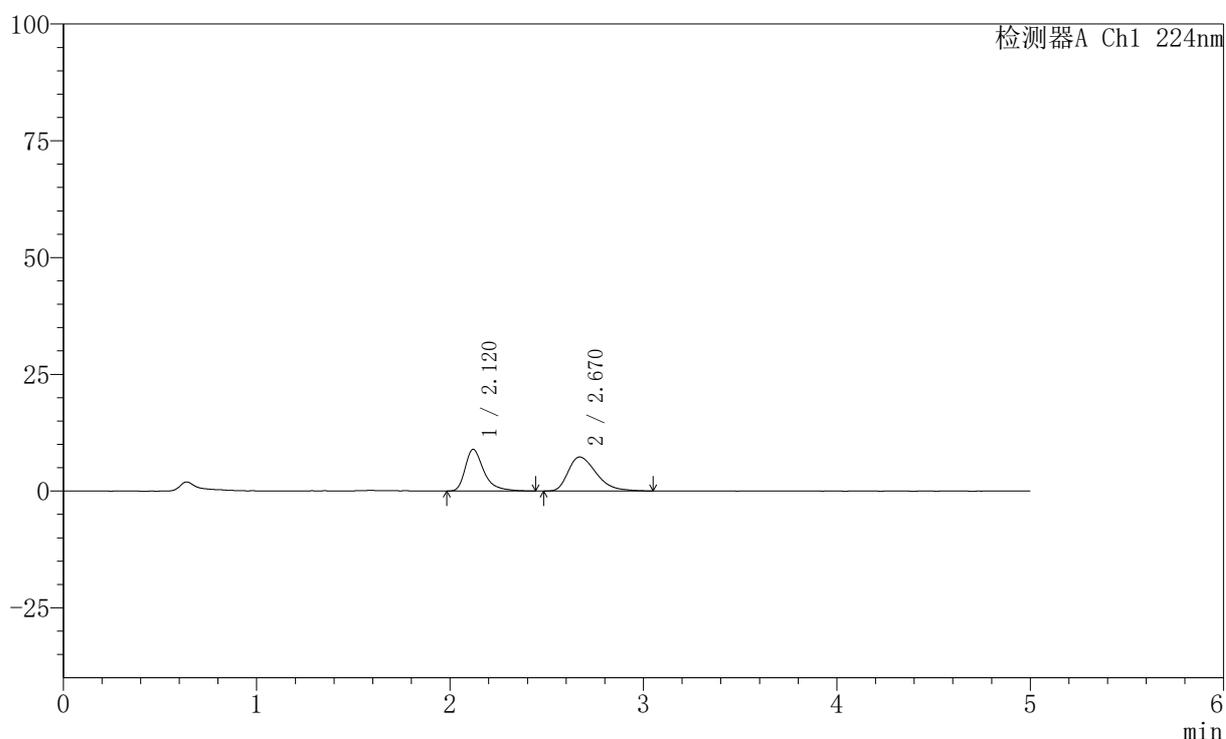
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-251-2 - 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 $\mu$ 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<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

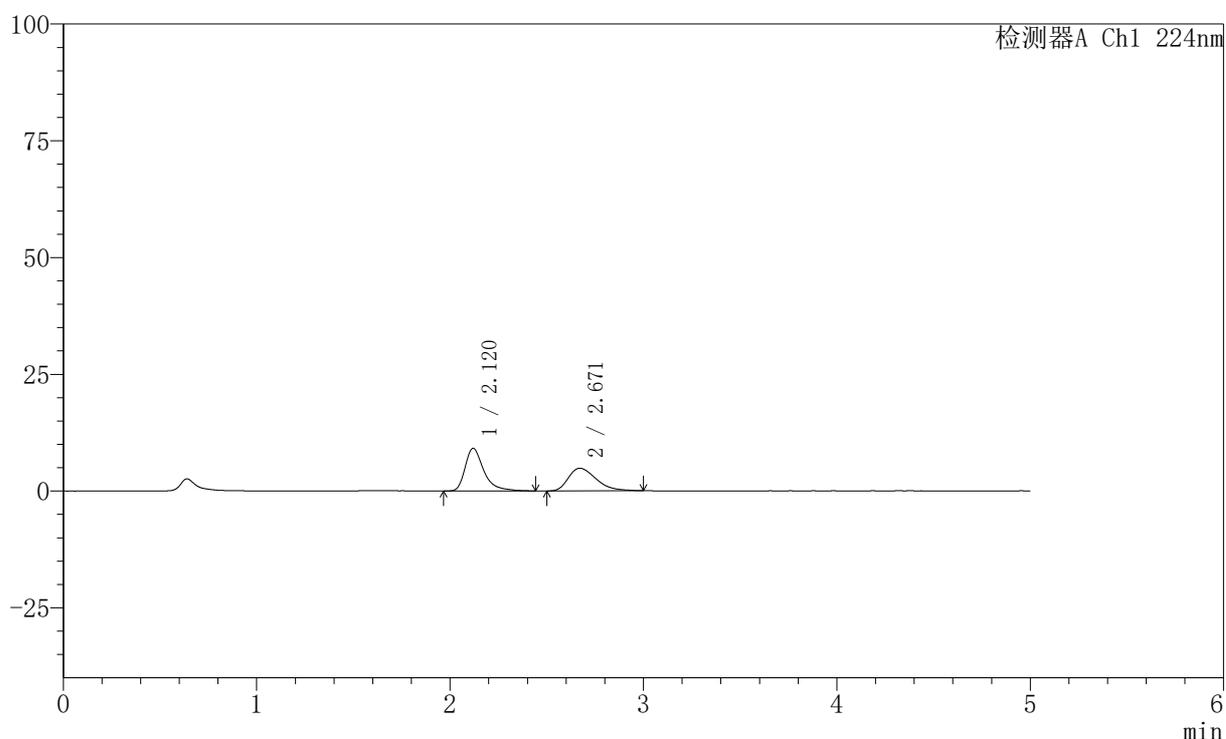


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-253-2 - zzp-25112401p-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: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 18:16:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:27 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	2.120	60970	9098	55.936	2560	1.435	--
2	2.671	48030	4840	44.064	1684	1.386	2.577
总计		109001	13938	100.000			

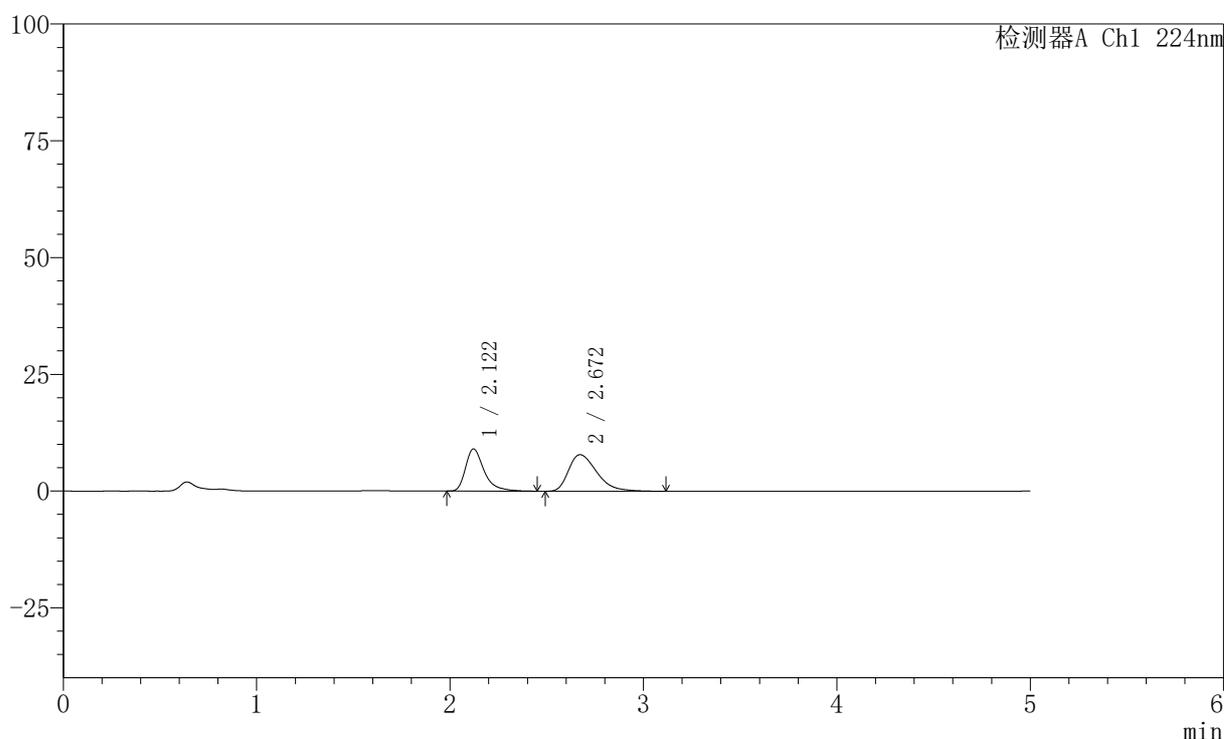
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-254-2 - 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 $\mu$ 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			

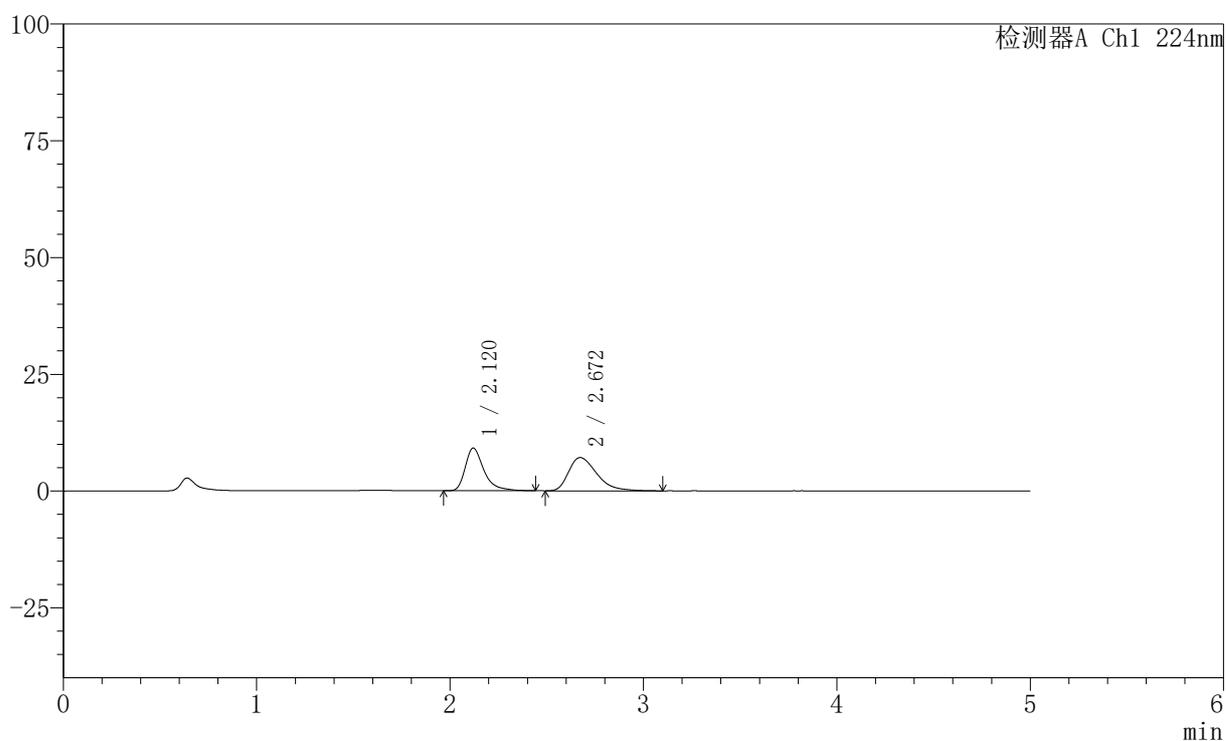
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-255-2 - 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 $\mu$ 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			

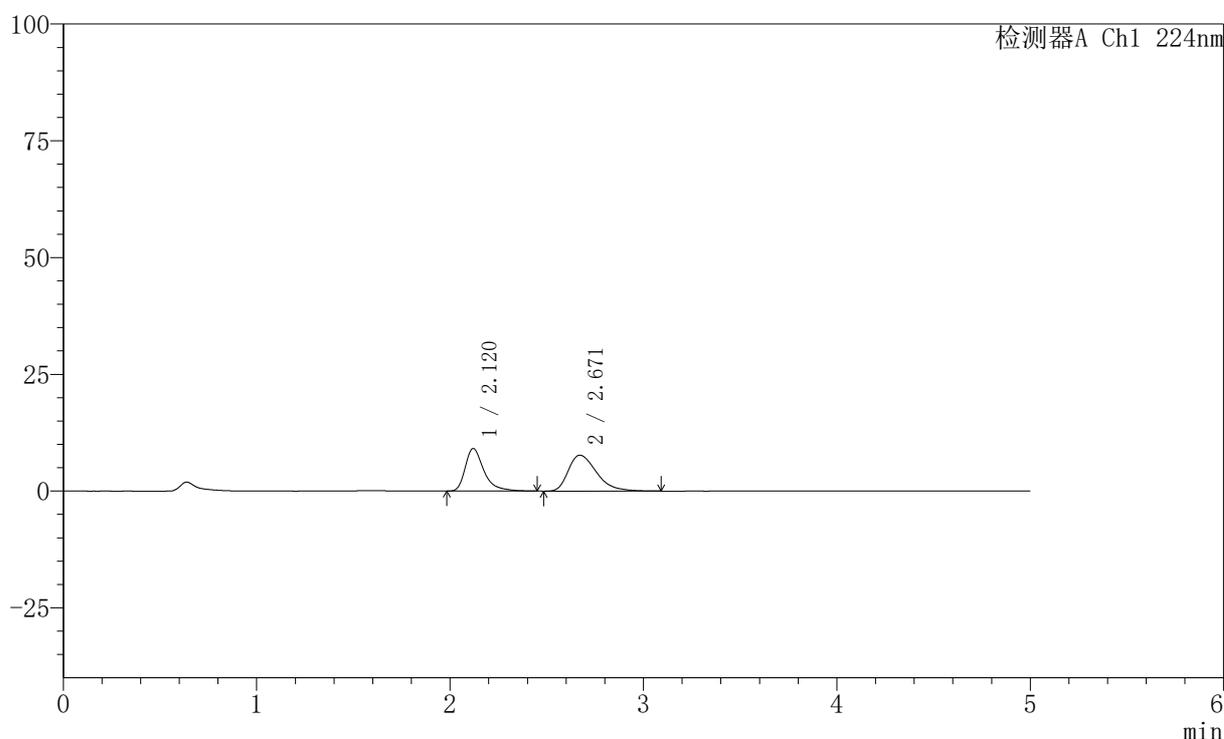
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-256-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

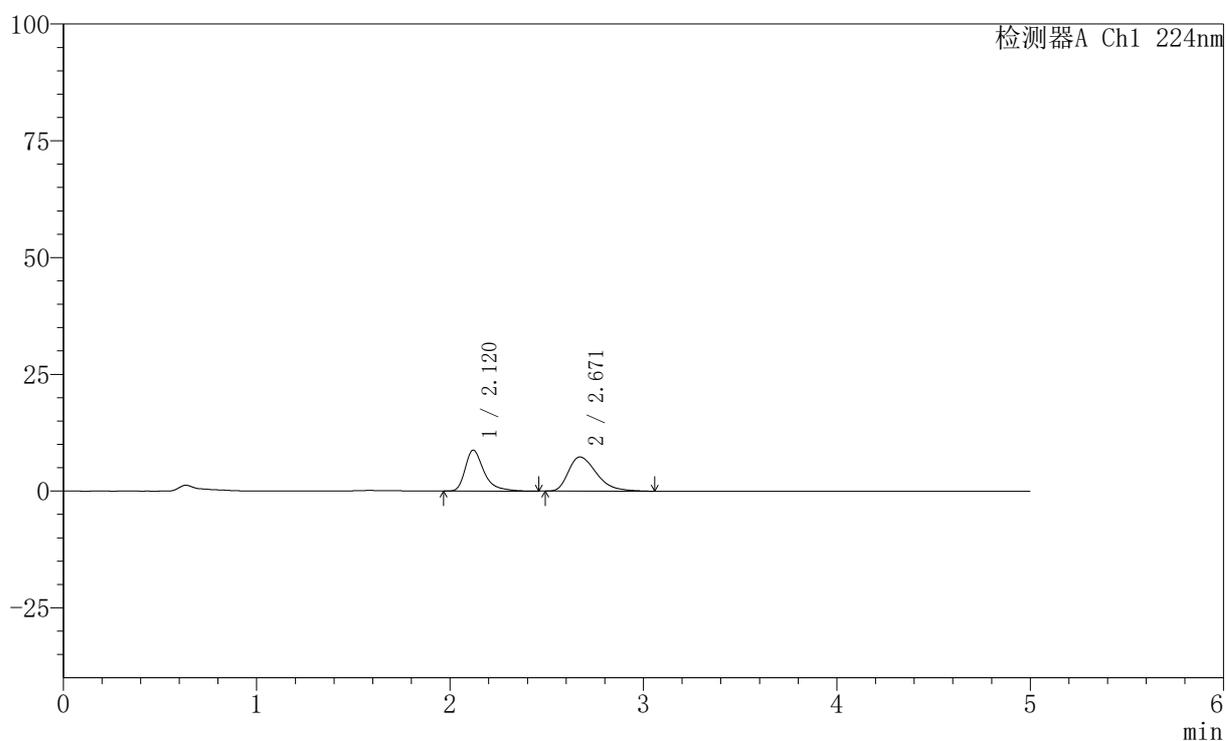
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-257-2 - 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 $\mu$ 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			

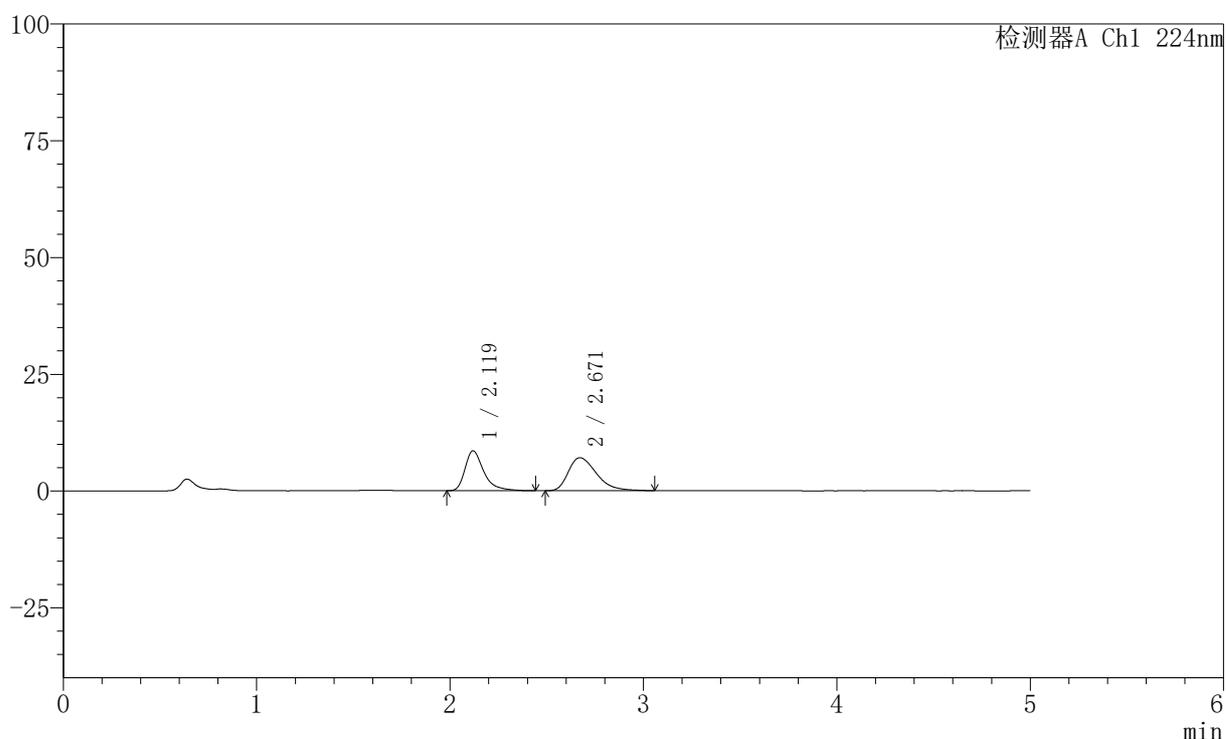
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-258-2 - 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 $\mu$ 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			

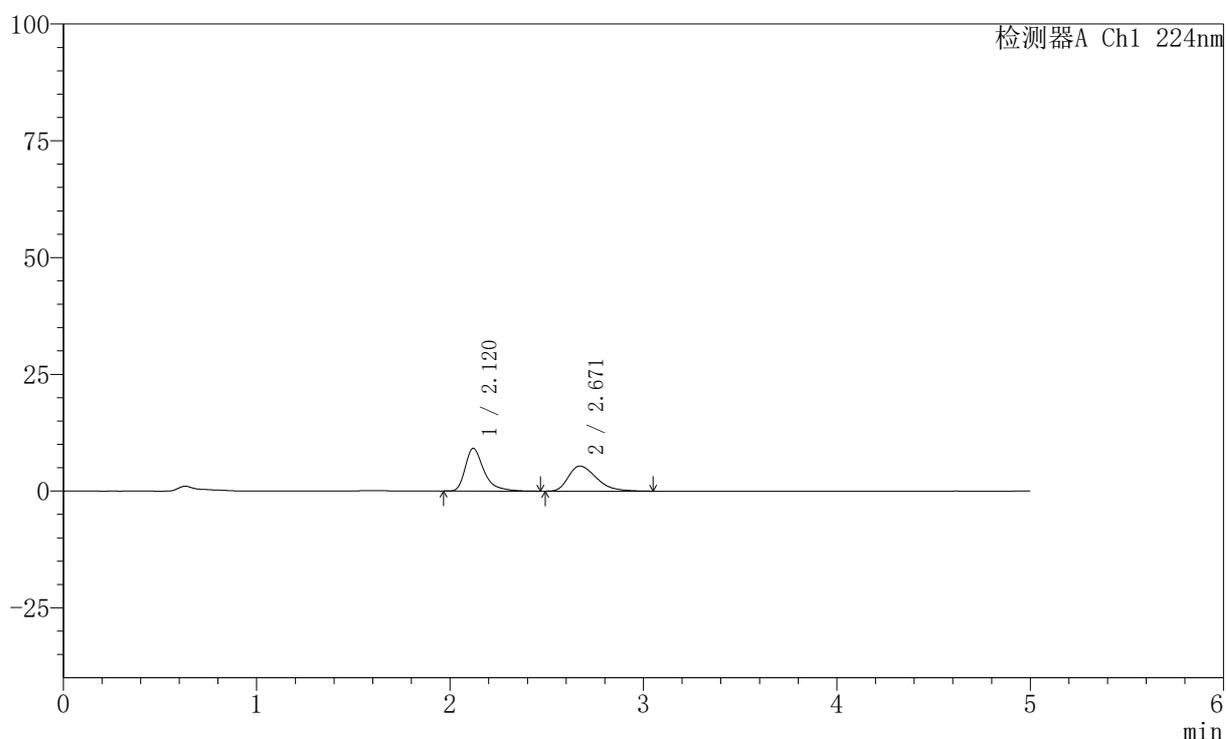
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-259-2 - zzp-25112401p-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: 1-49  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 18:48:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 12:59:45 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	2.120	61737	9157	53.180	2520	1.436	--
2	2.671	54353	5374	46.820	1638	1.399	2.545
总计		116090	14531	100.000			

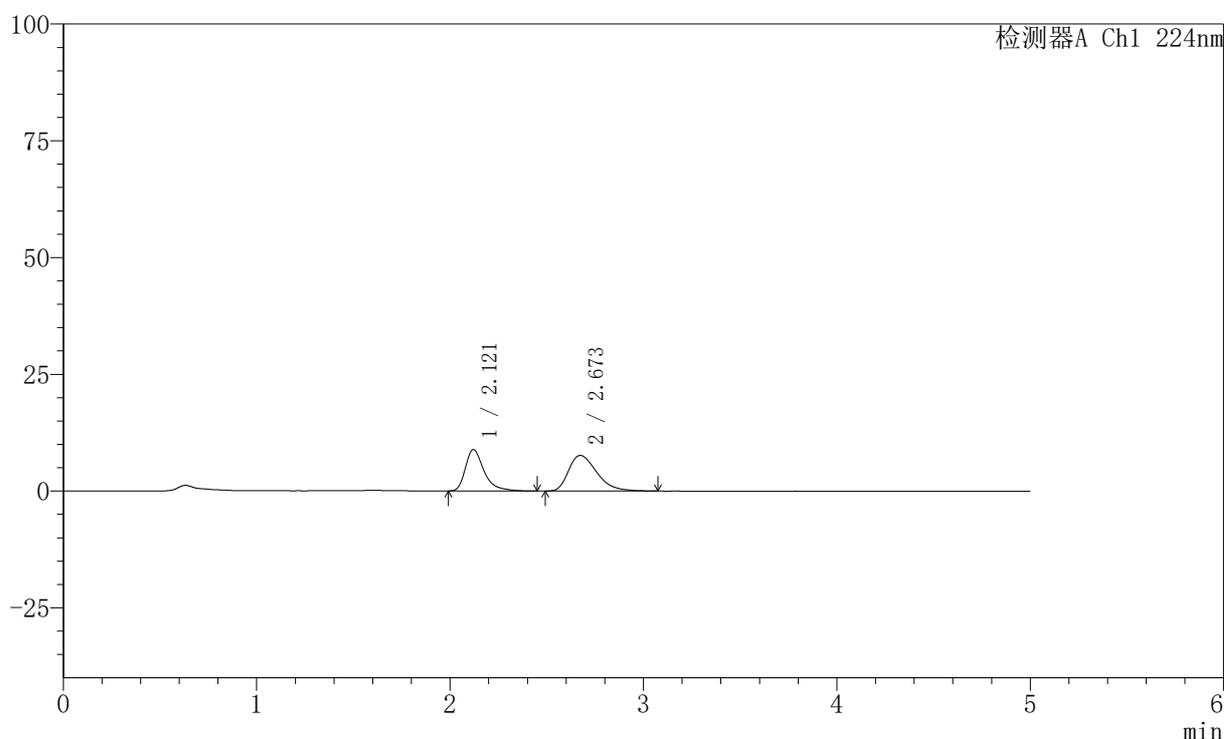
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-260-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

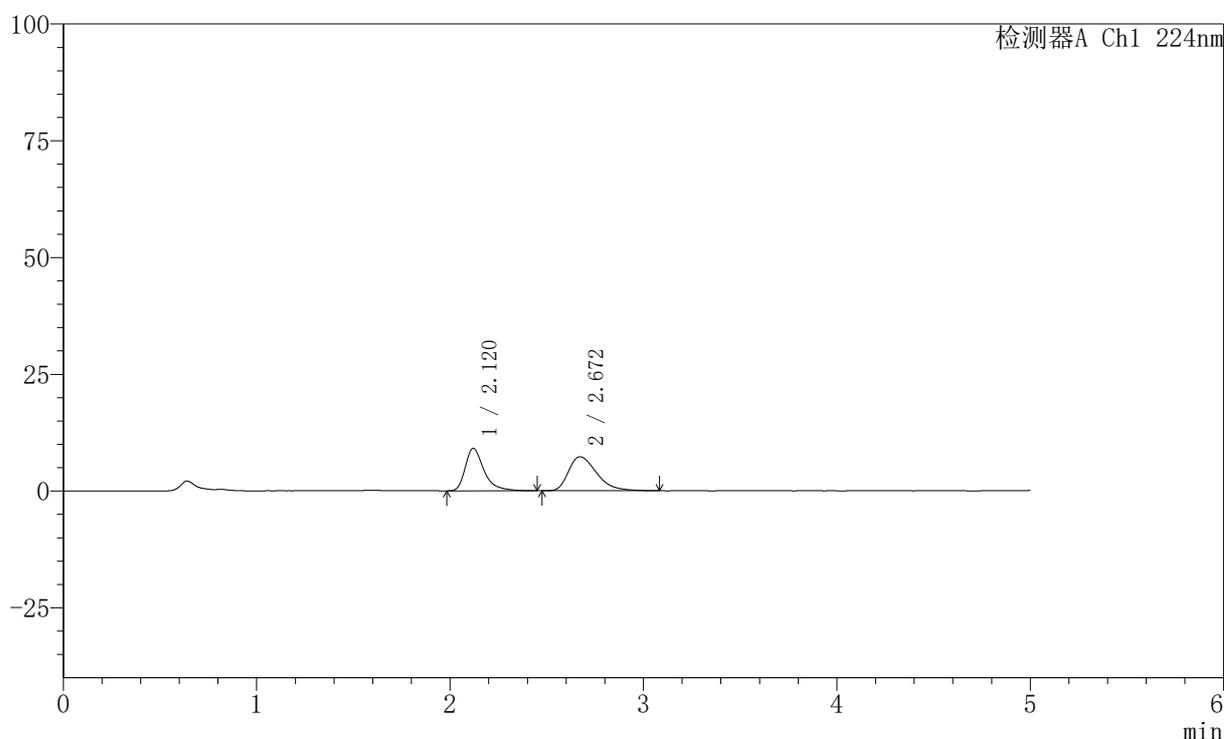
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈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			

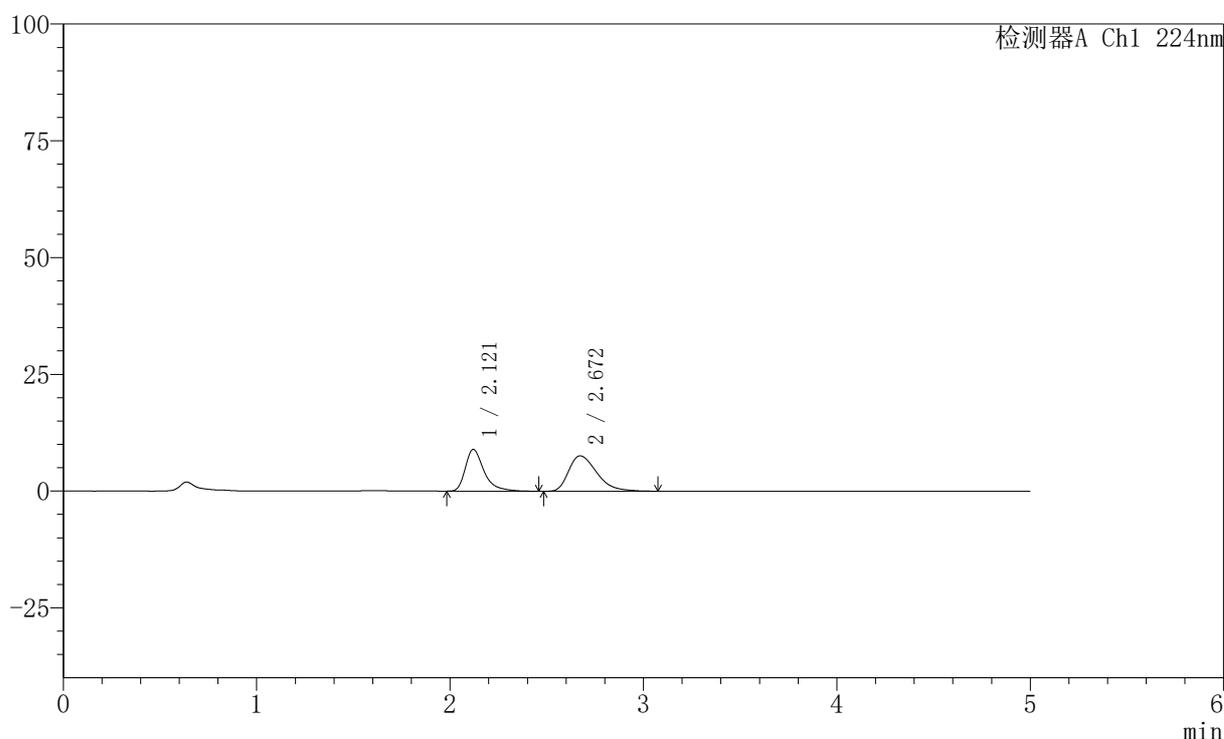
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-262-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

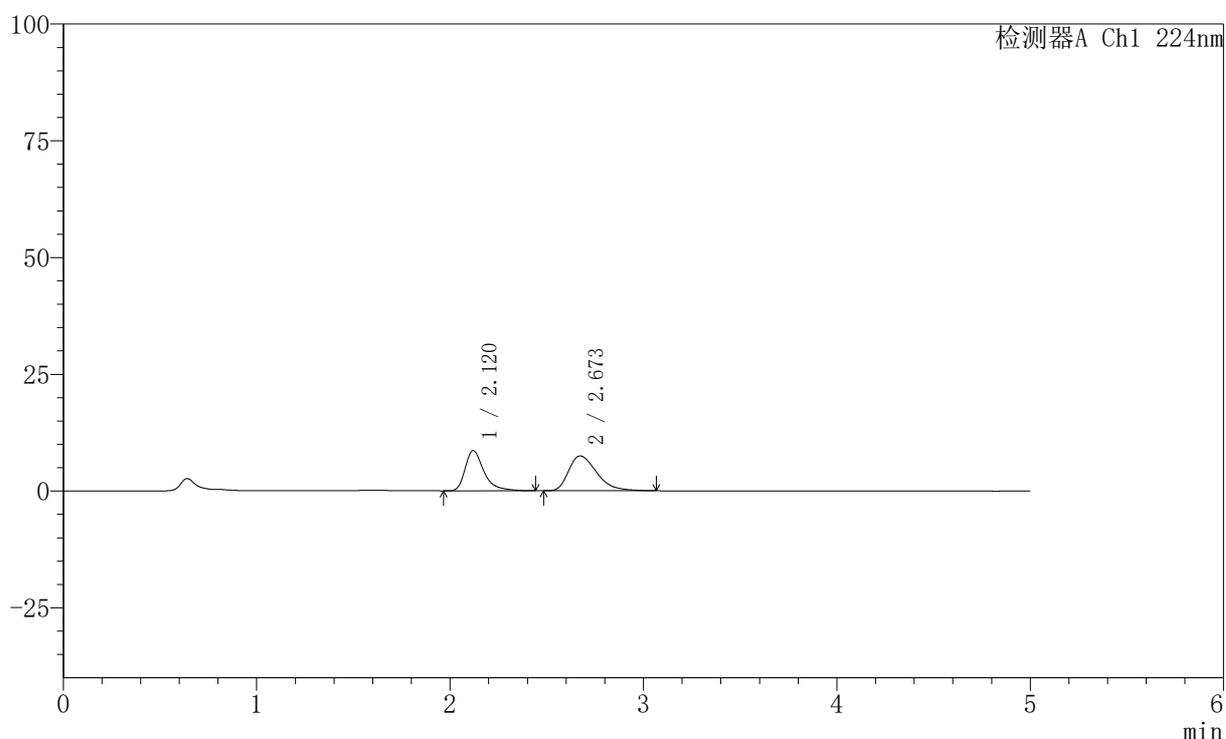
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-263-2 - 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 $\mu$ 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			

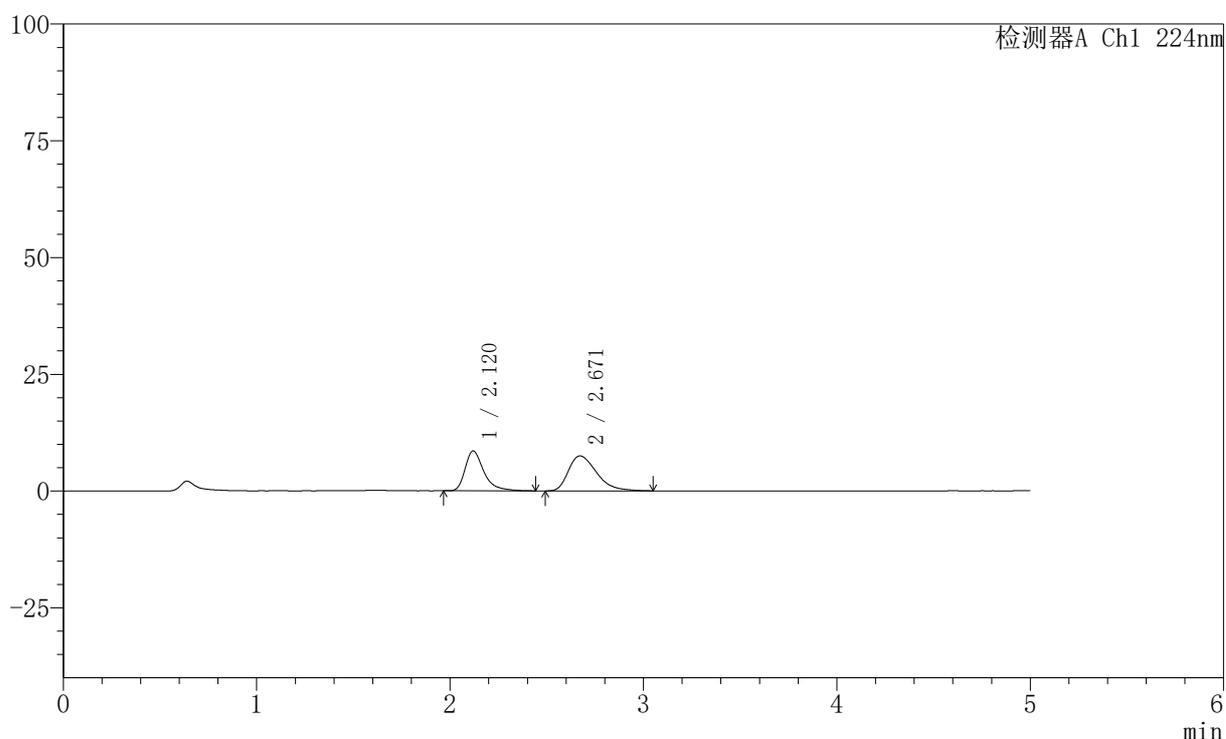
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-264-2 - 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 $\mu$ 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			

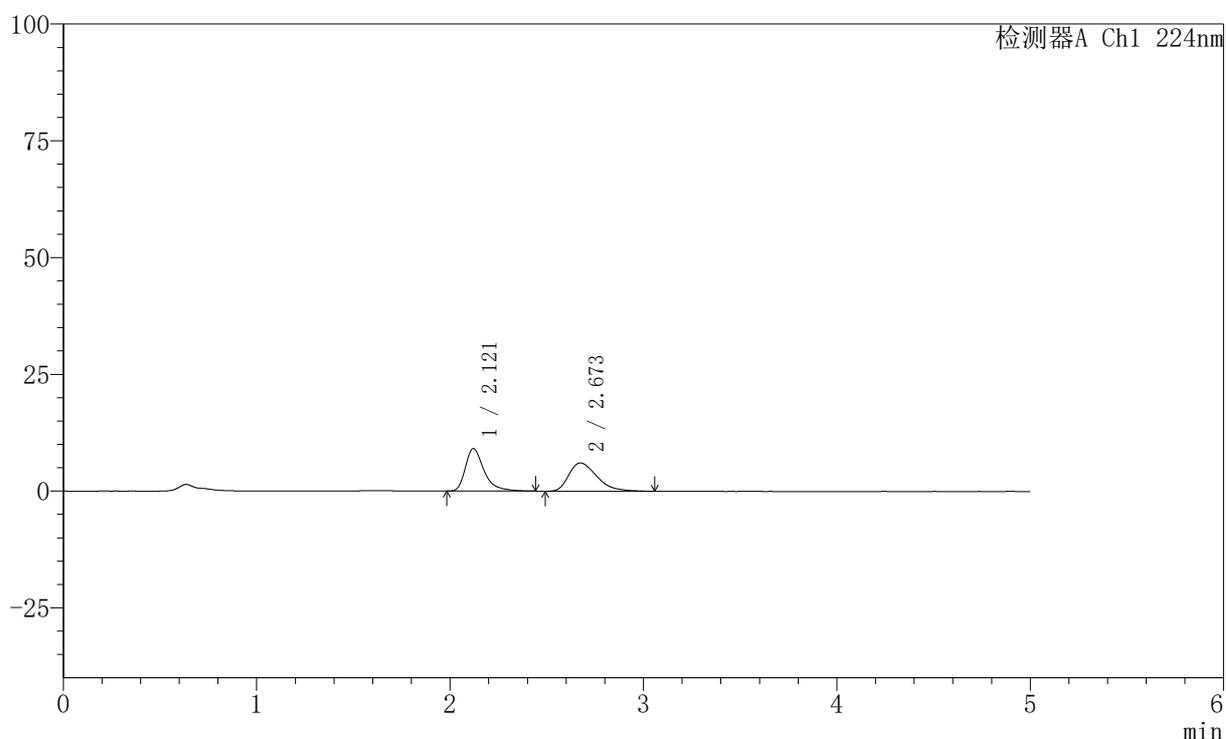
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-265-2 - 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 $\mu$ 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			

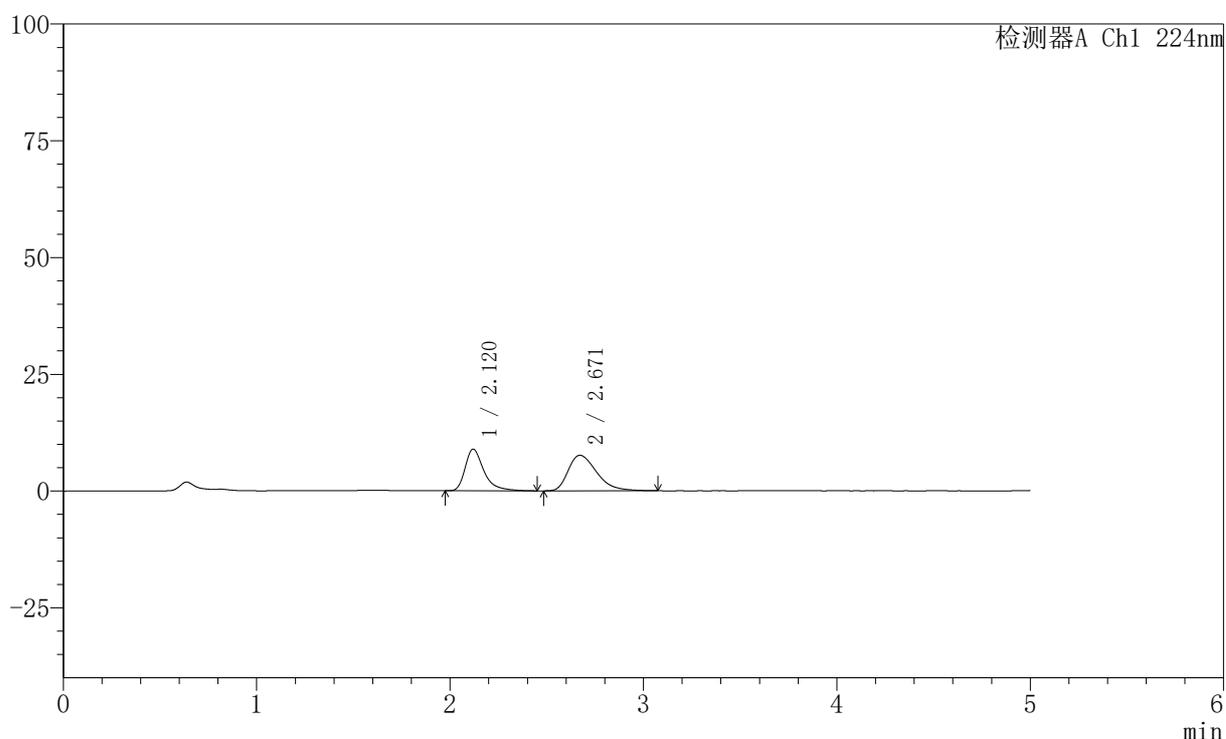
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-266-2 - 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 $\mu$ 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			

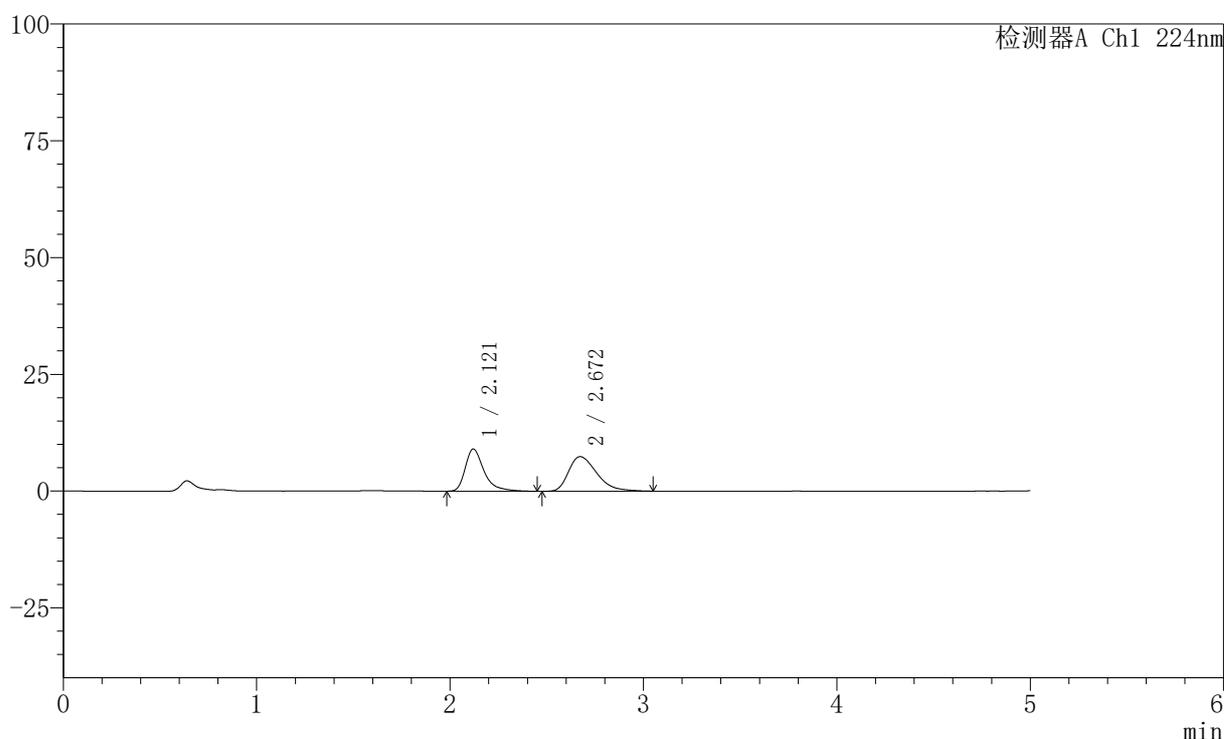
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-267-2 - 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 $\mu$ 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			

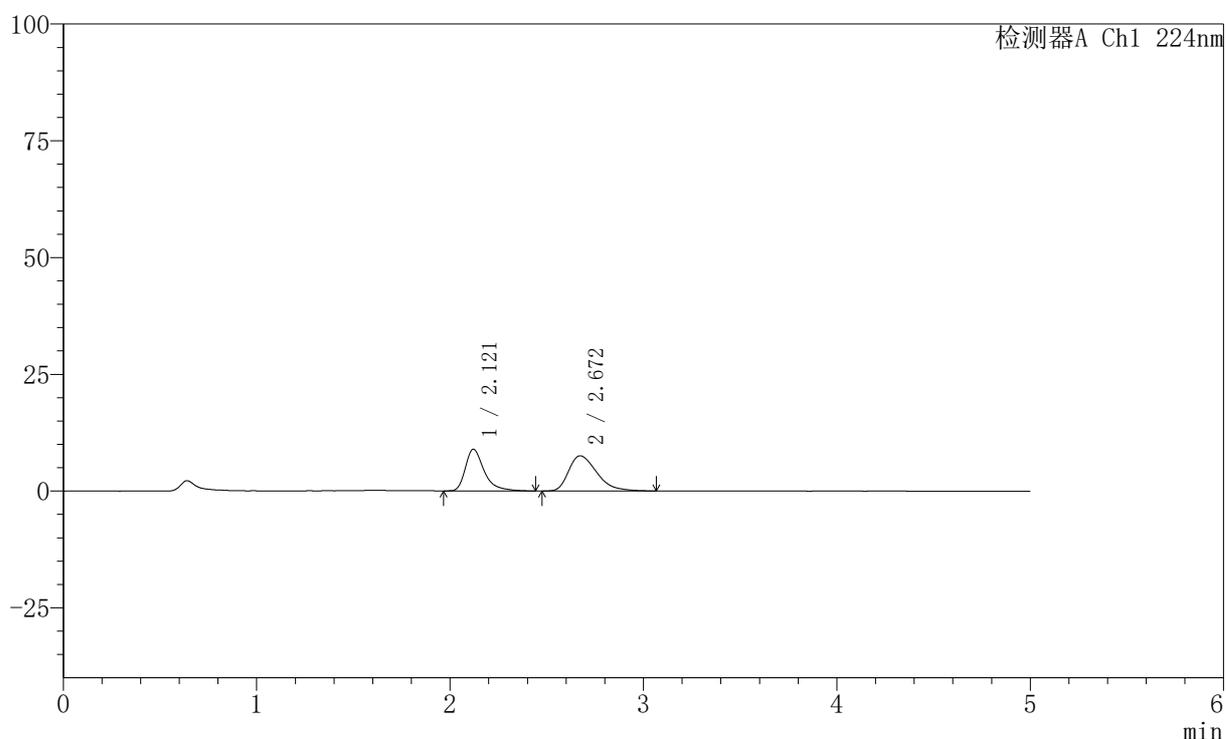
图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-268-2 - 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 $\mu$ 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			

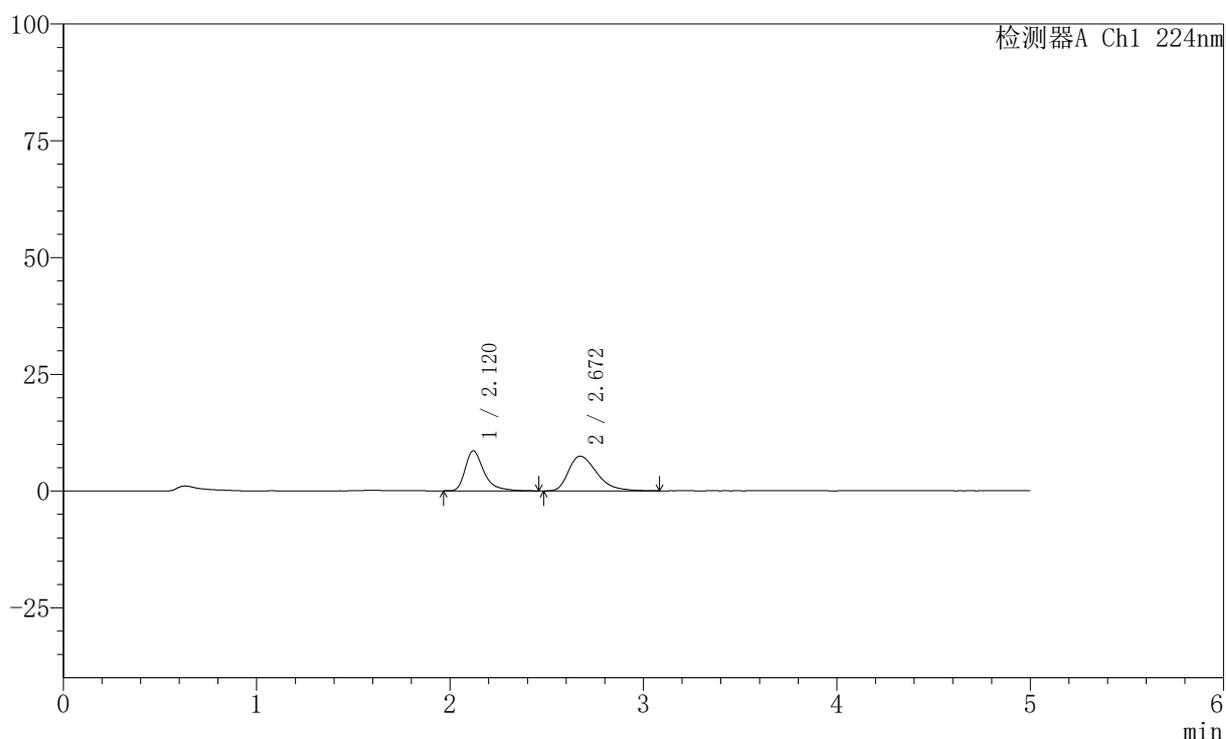
图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-269-2 - zzp-25112401p-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: 1-33  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 19:42:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:14 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	2.120	57653	8575	43.338	2516	1.426	--
2	2.672	75379	7430	56.662	1656	1.417	2.558
总计		133032	16005	100.000			

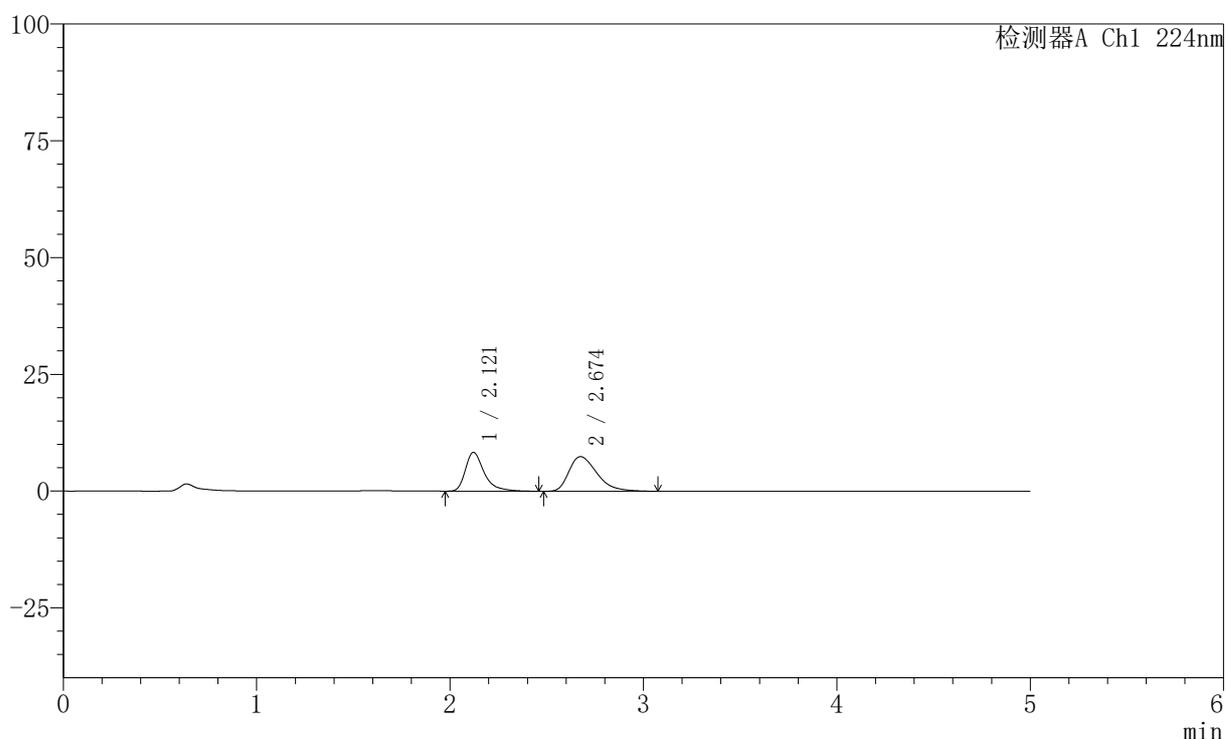
图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-270-2 - zzp-25112401p-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: 1-42  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 19:47:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:17 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	56346	8324	42.858	2508	1.424	--
2	2.674	75124	7420	57.142	1659	1.417	2.559
总计		131471	15744	100.000			

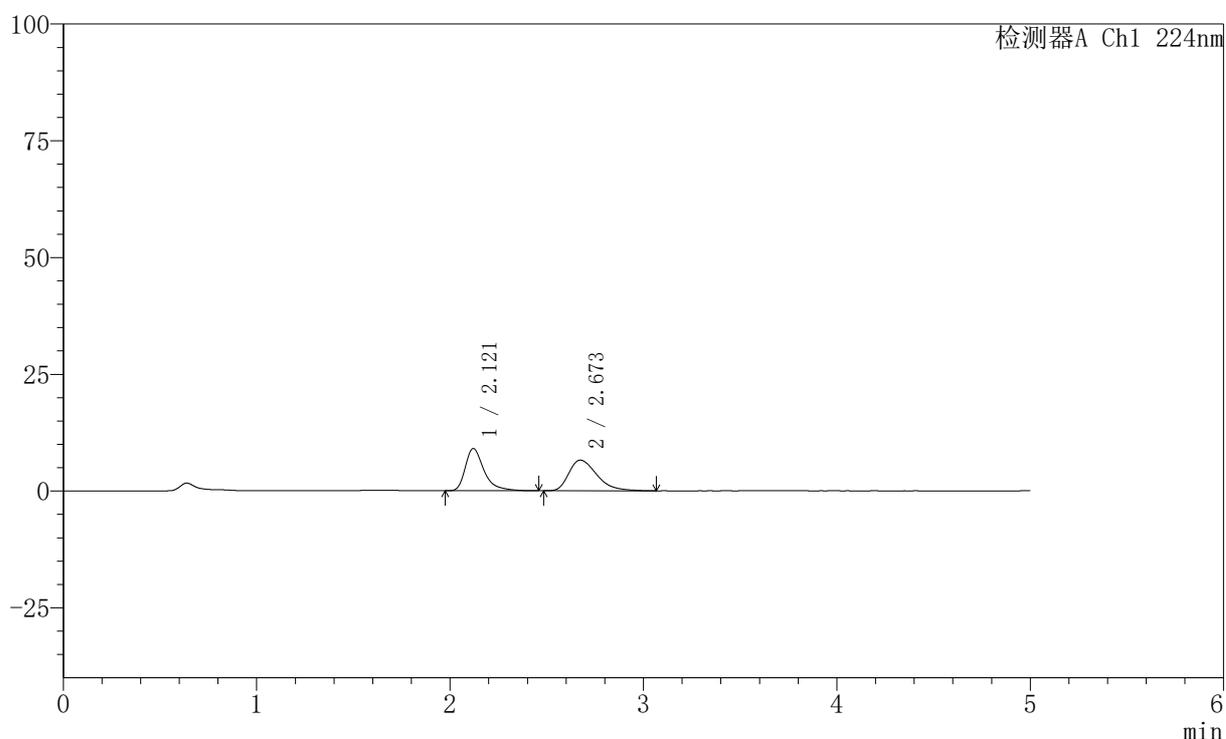
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-271-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

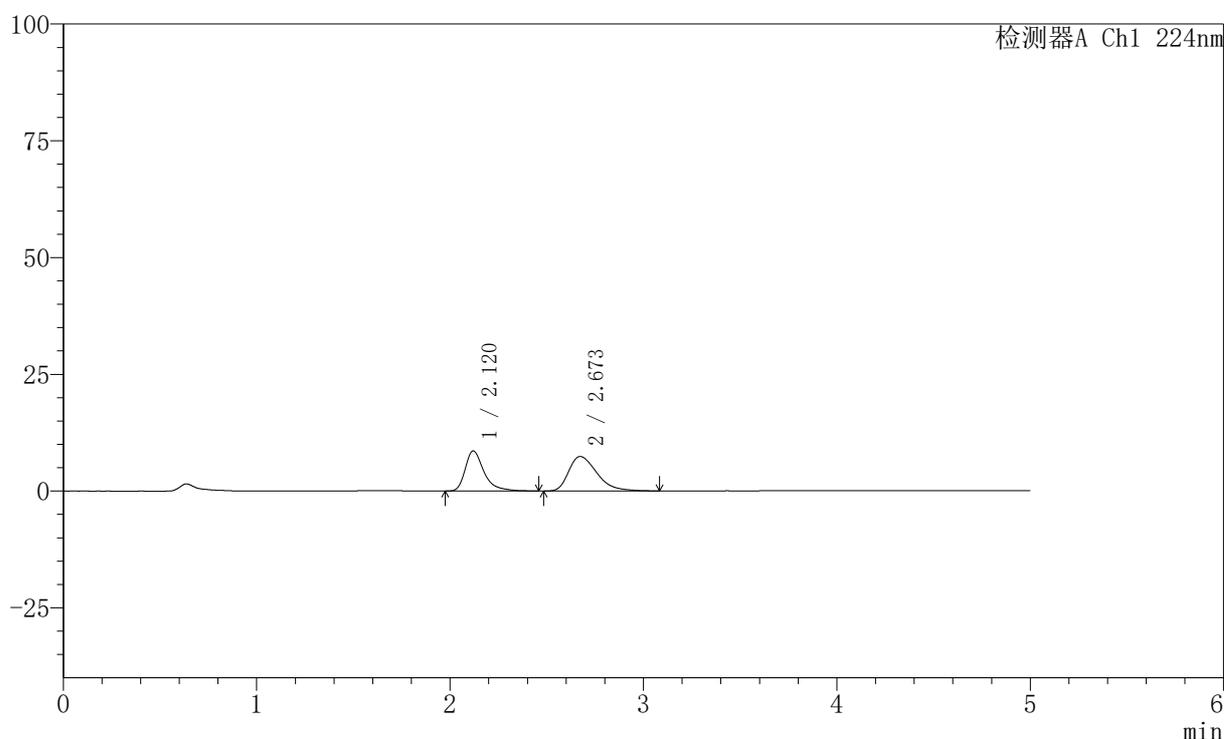
图42 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-272-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

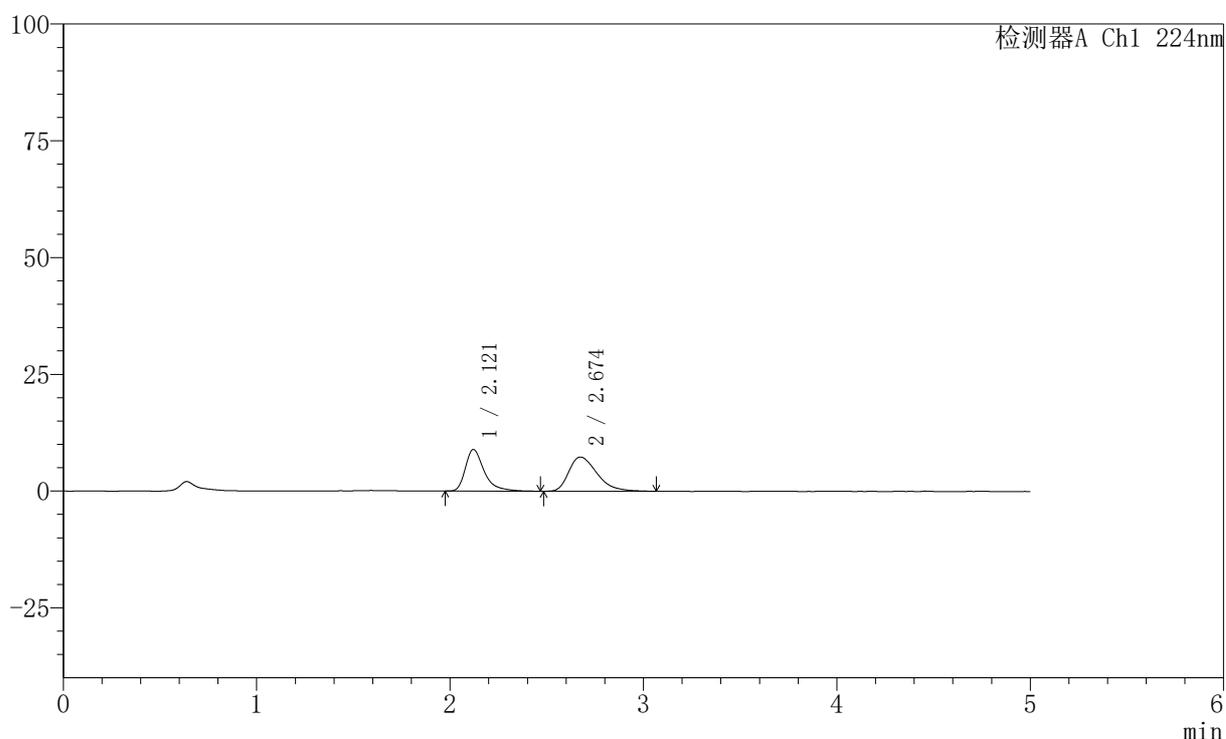
图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-273-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

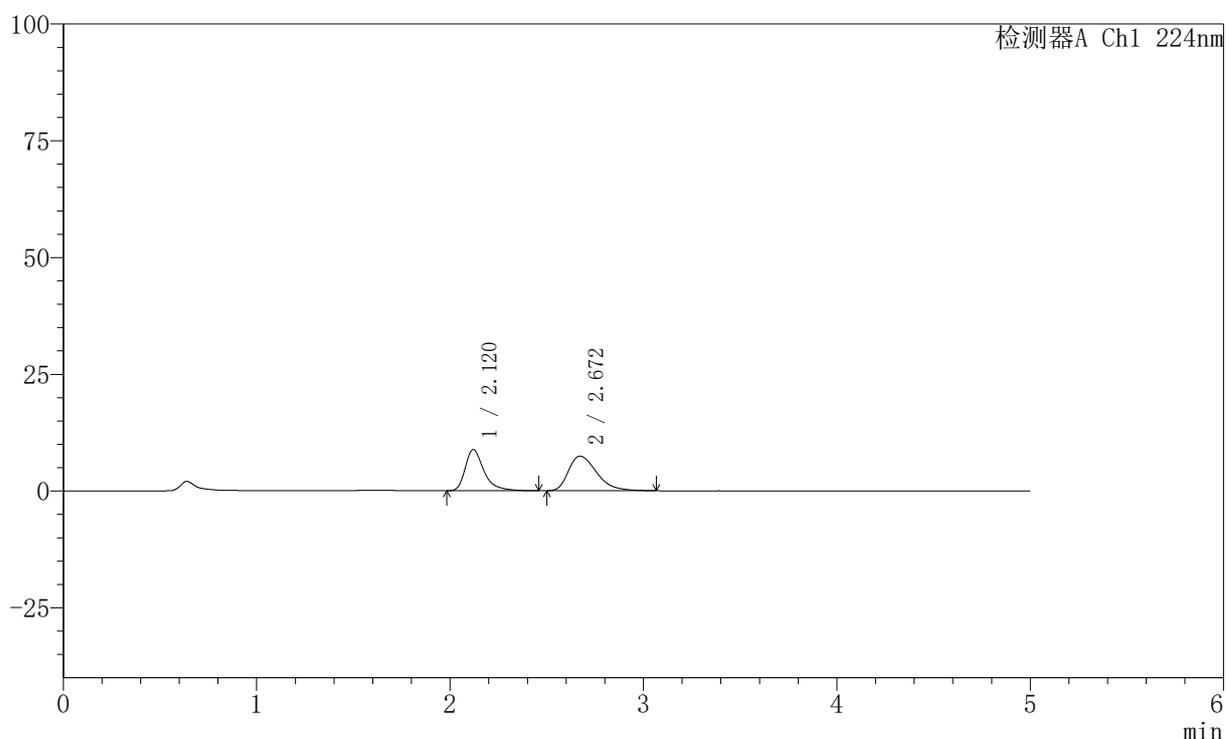
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-274-2 - 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〉

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	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			

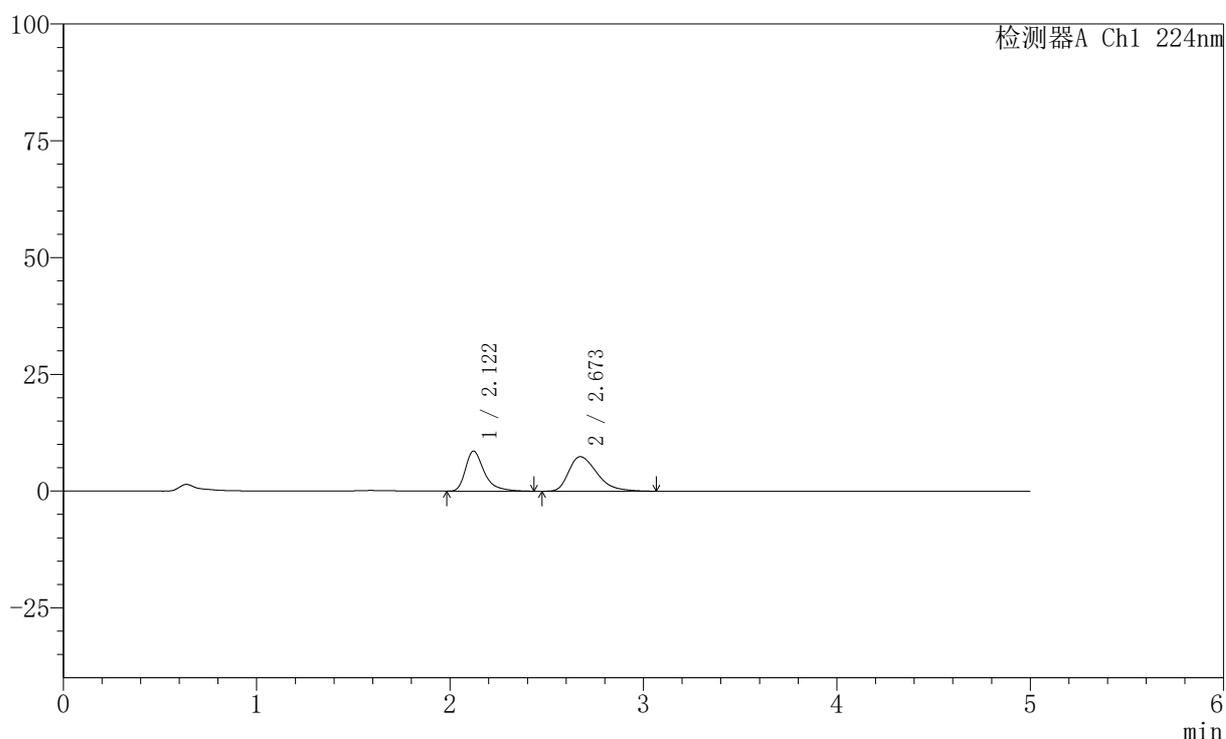
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-275-2 - zzp-25112401p-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: 1-34  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 20:14:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:00:32 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	2.122	57925	8586	43.434	2503	1.418	--
2	2.673	75438	7407	56.566	1645	1.423	2.544
总计		133364	15993	100.000			

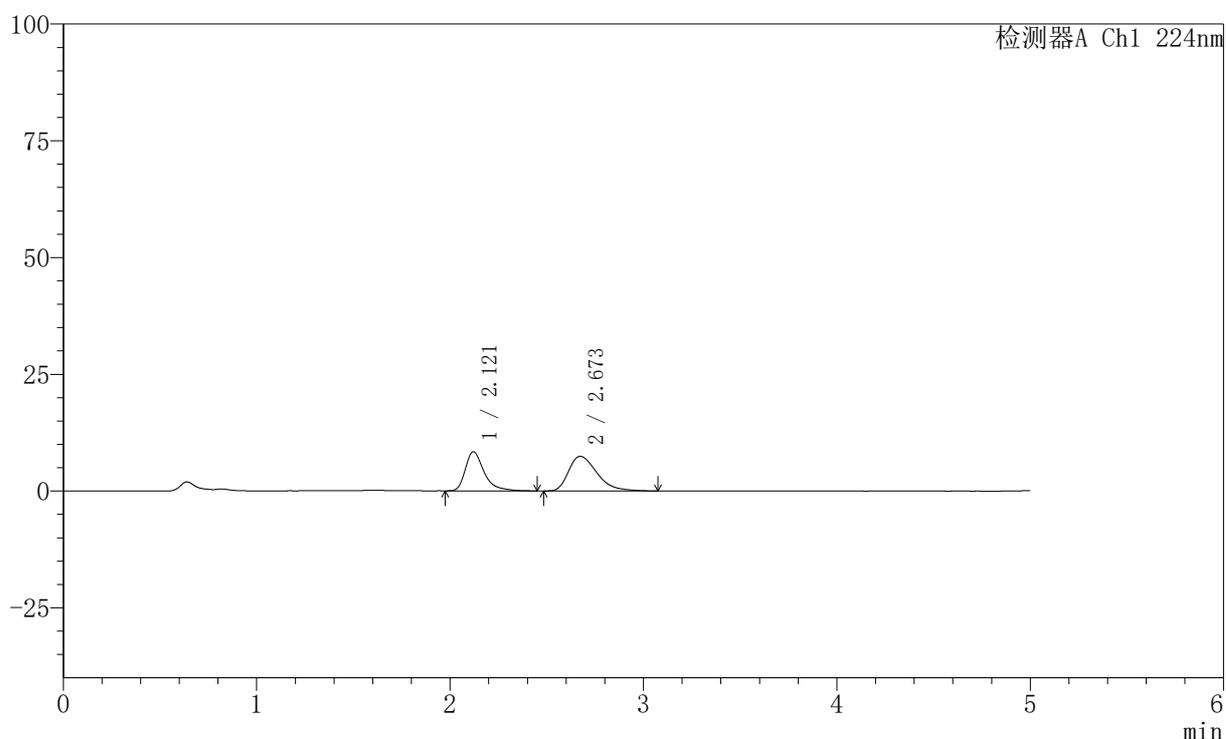
图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-276-2 - 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: 10μl 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			

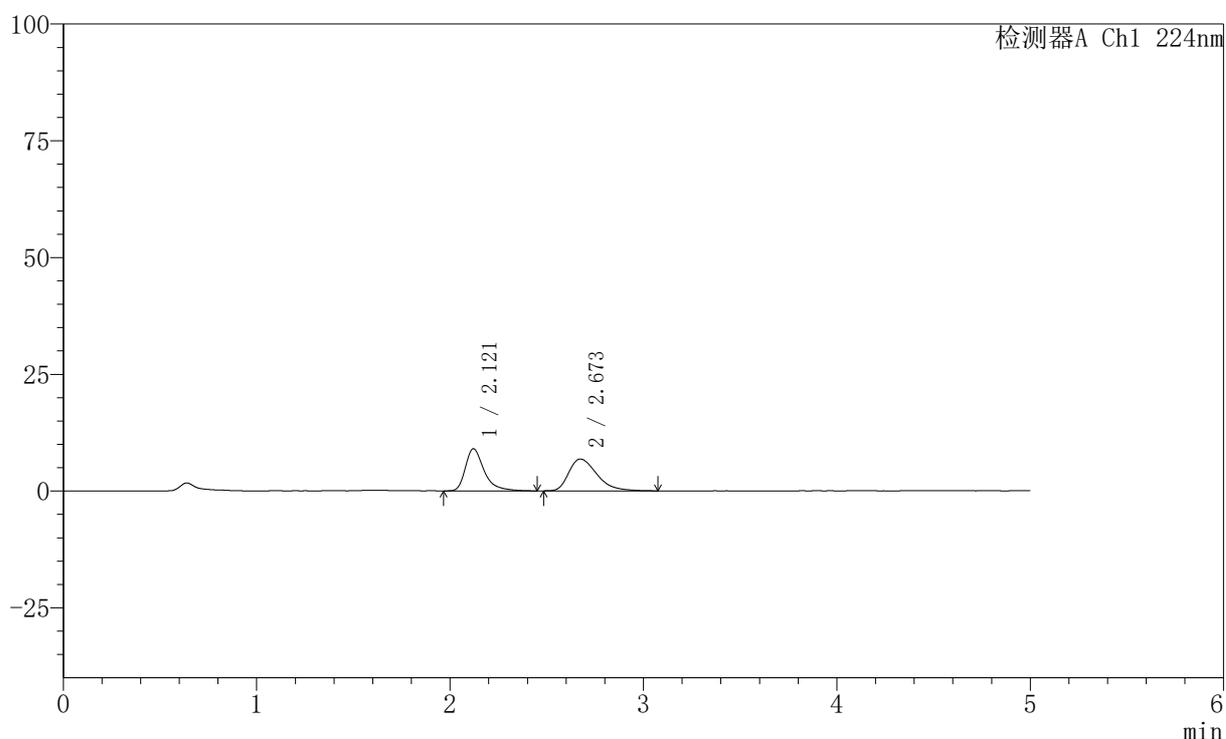
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-277-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

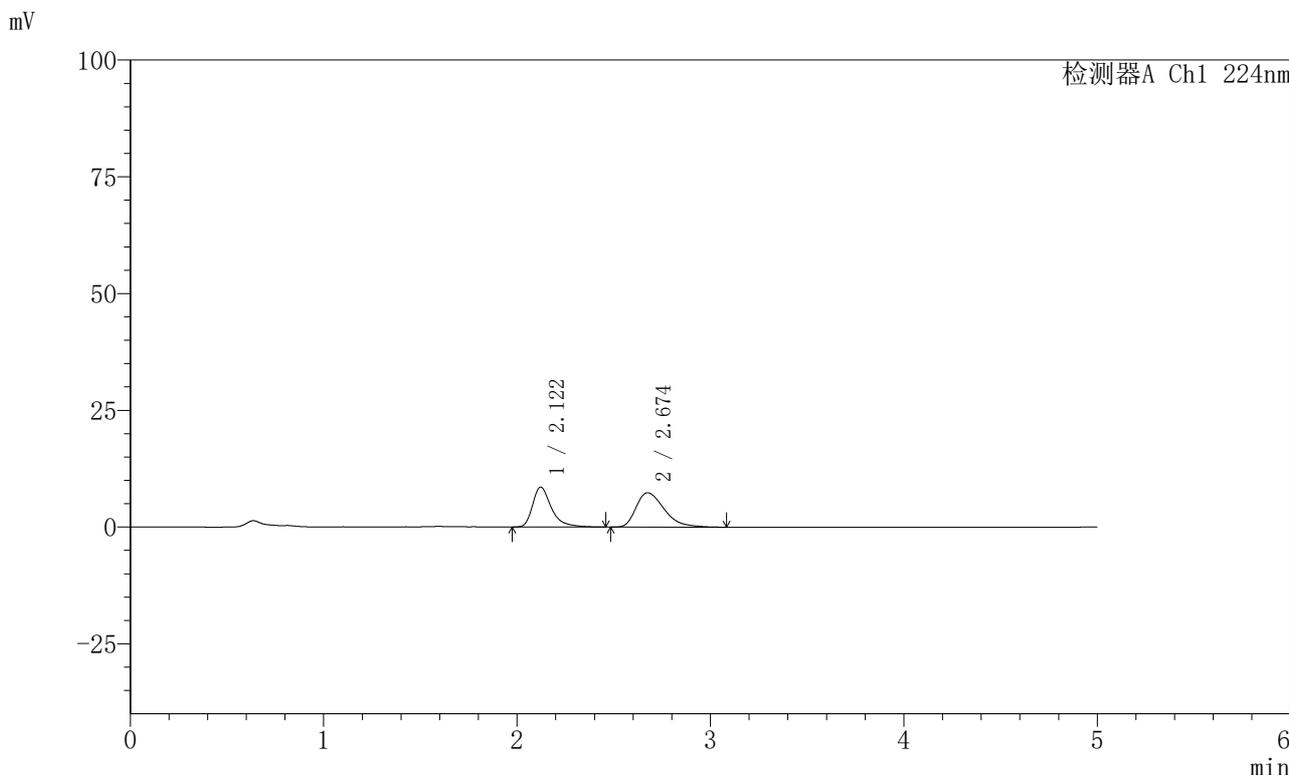


# SMF-228

## <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<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



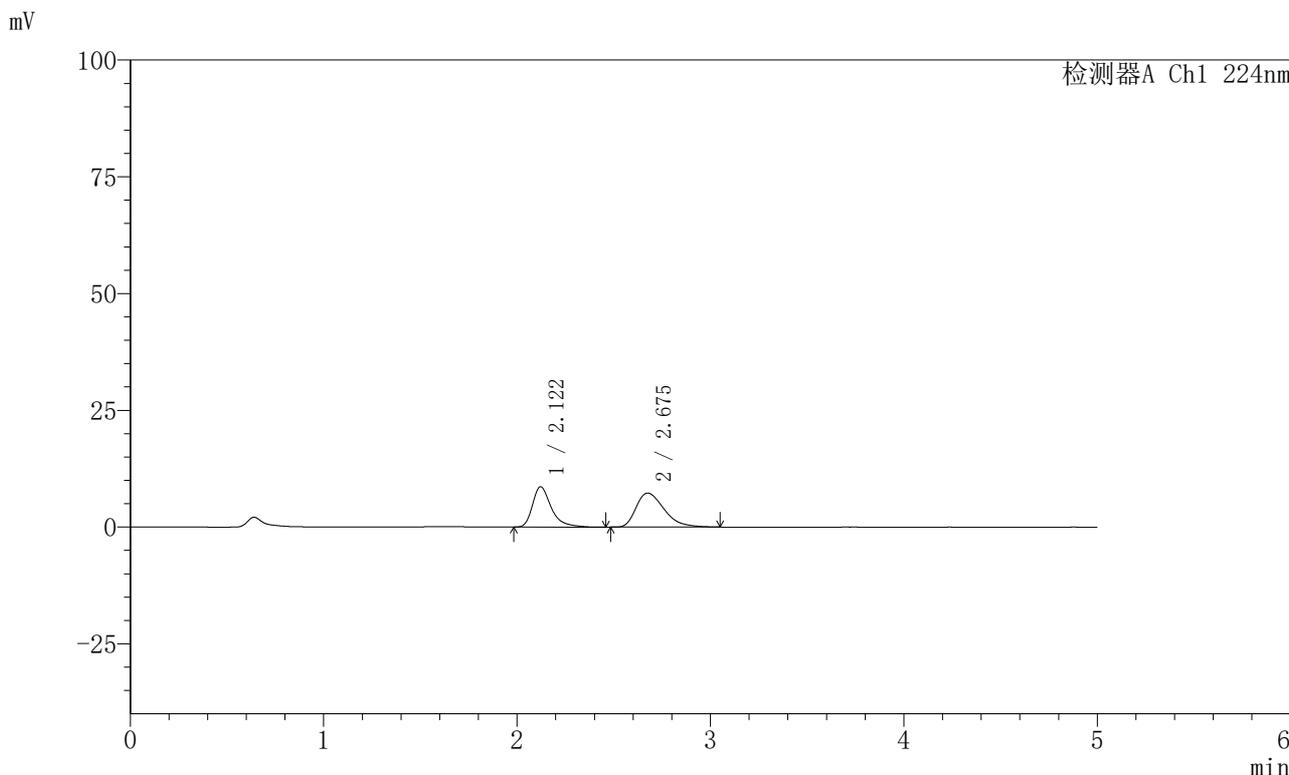


# SMF-228

## <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<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

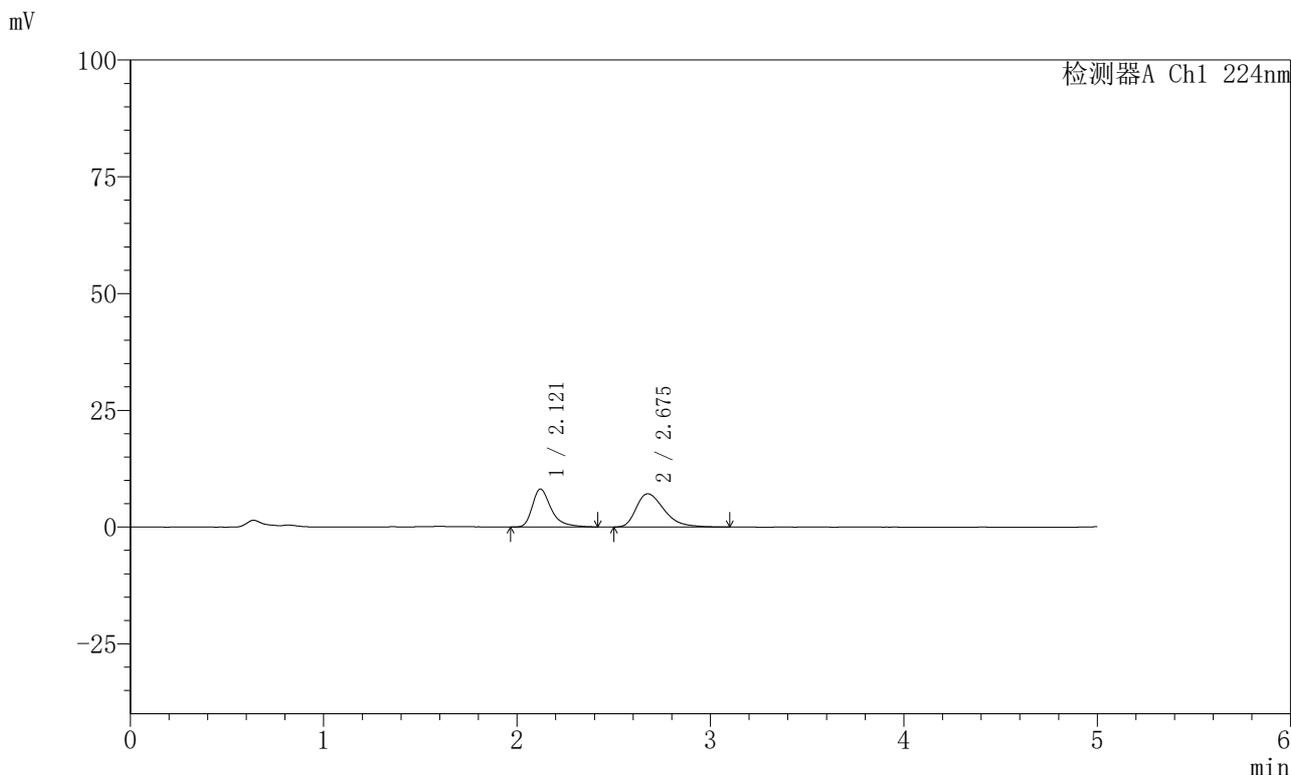


# SMF-228

## <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<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

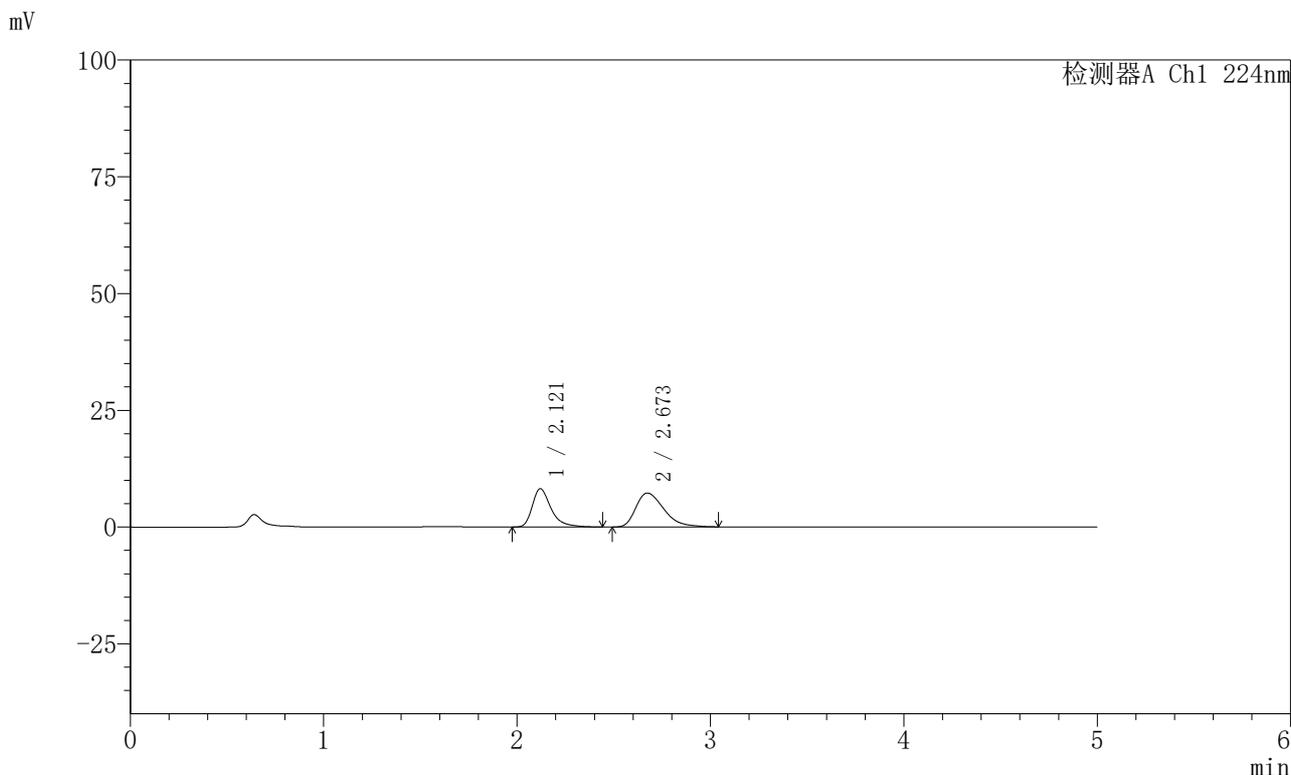


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-282-2 - zzp-25112401p-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: 1-44  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 20:52:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:00:52              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	2.121	55312	8211	43.026	2501	1.413	--
2	2.673	73245	7267	56.974	1657	1.411	2.556
总计		128557	15478	100.000			

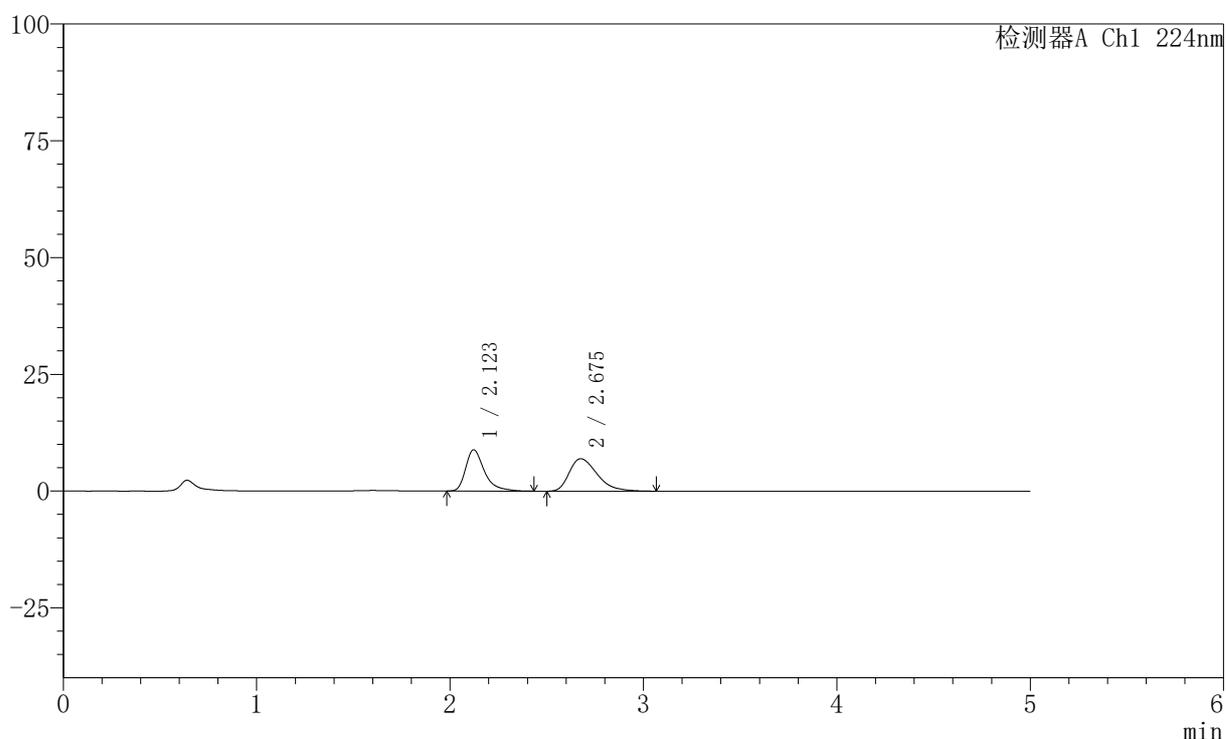
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-283-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

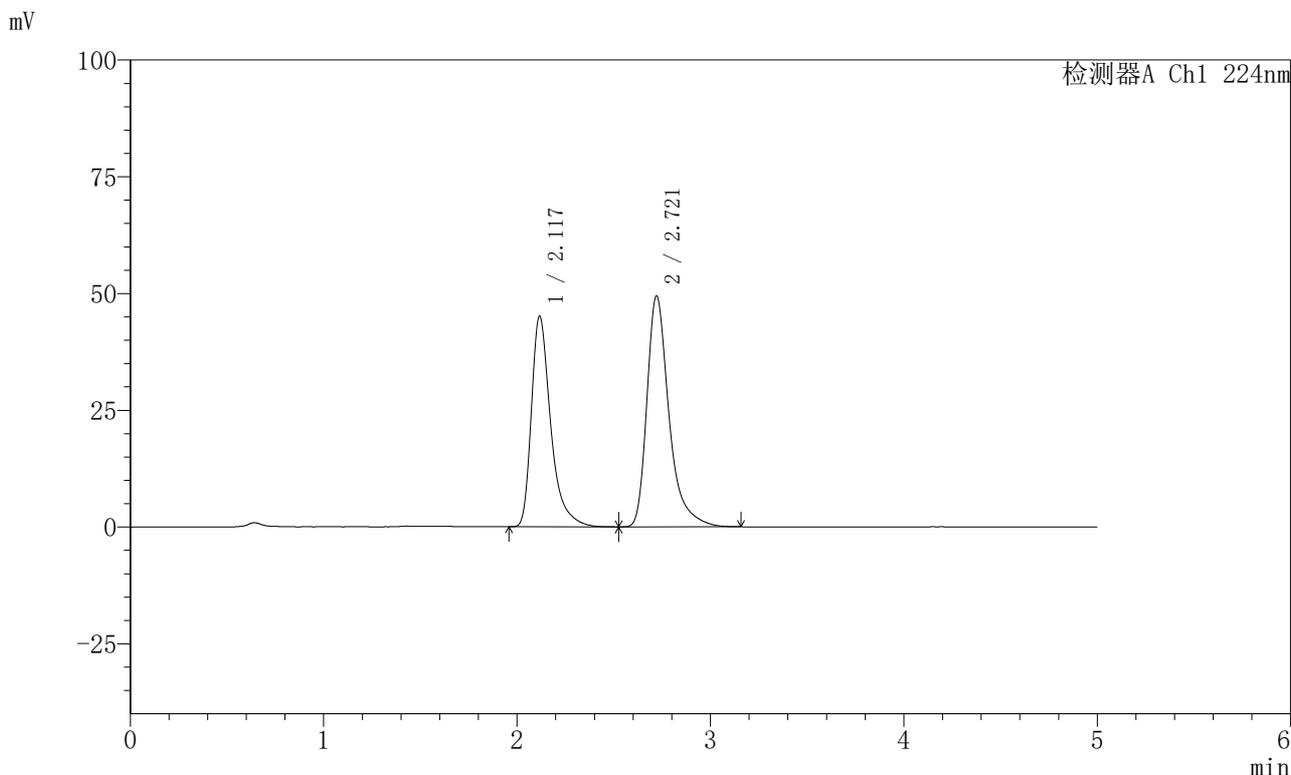


# SMF-228

## <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			

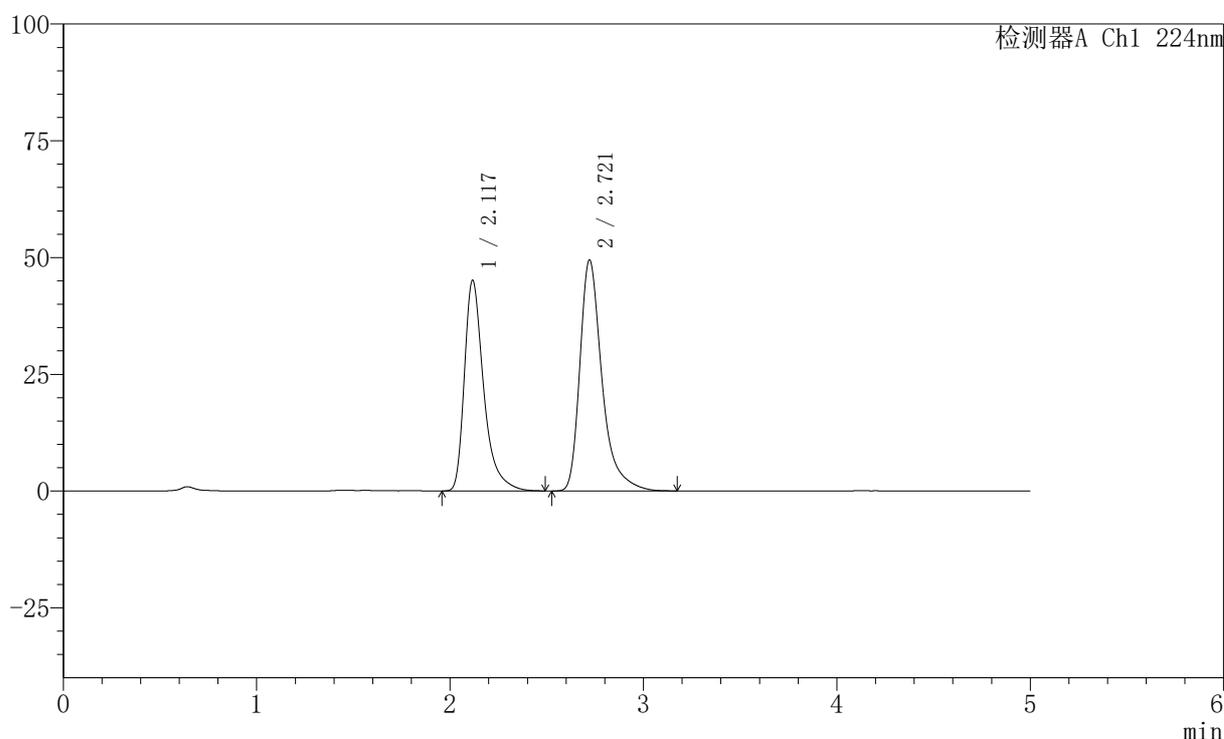
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

## 〈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 - 0-22/8-285-2 - zzp-25112401p-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: 1-27  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 21:08:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:01:01 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	2.117	313362	44960	44.304	2353	1.440	--
2	2.721	393941	49479	55.696	2993	1.416	3.233
总计		707303	94439	100.000			

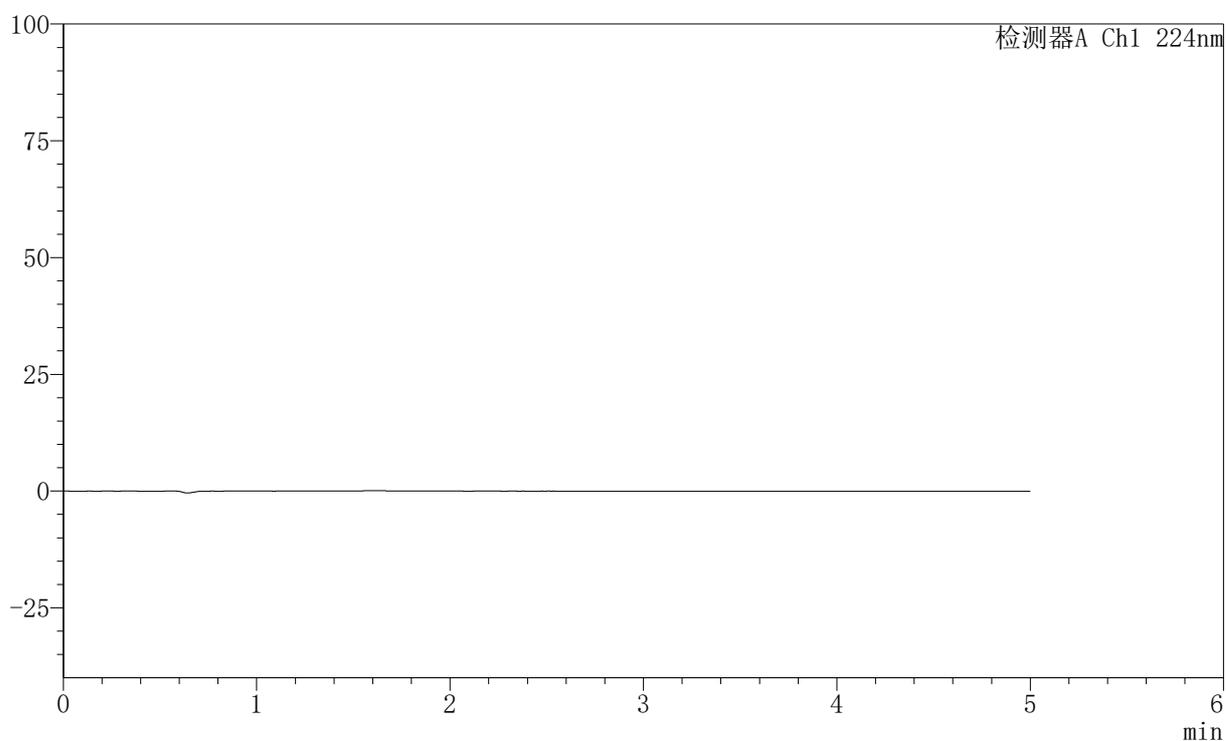
图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112401批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-286-2 - 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 $\mu$ 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

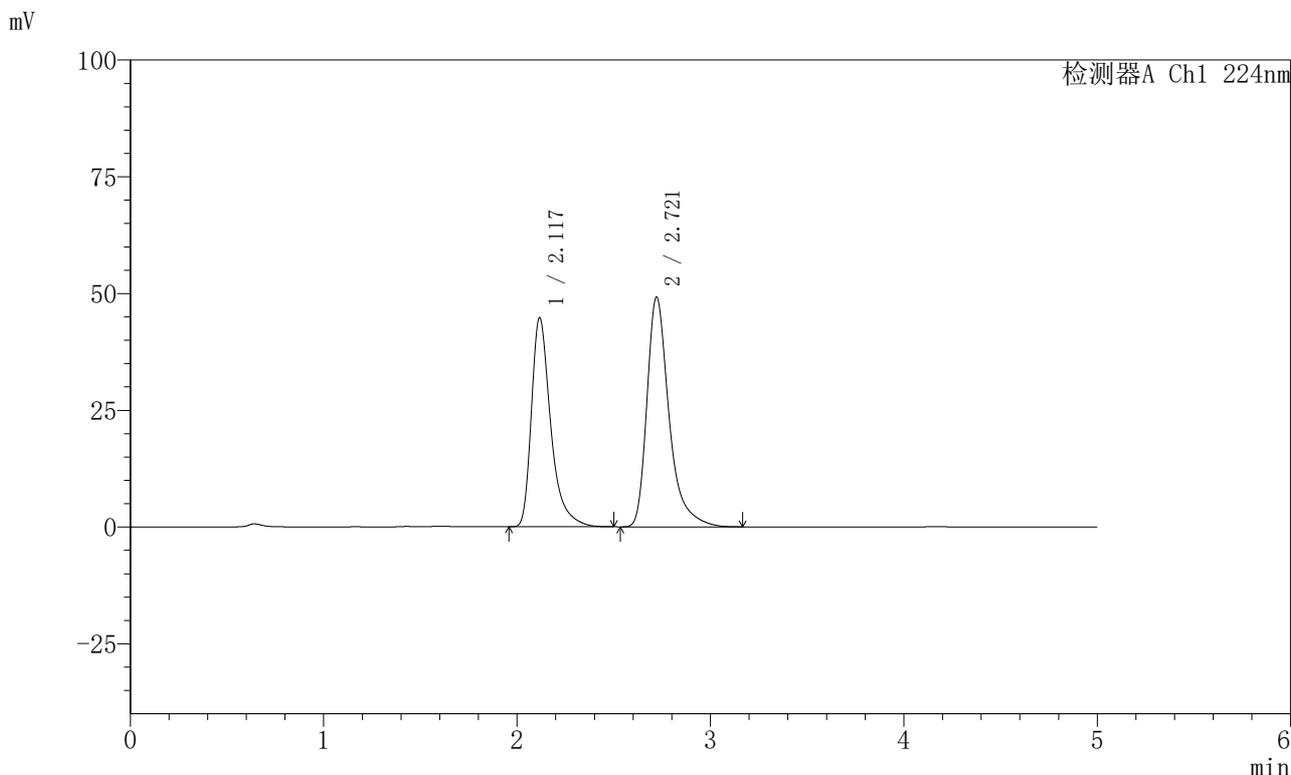


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-287-2 - zzp-25112402p-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: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 21:18:58                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:07                      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	311420	44632	44.263	2348	1.442	--
2	2.721	392146	49233	55.737	2990	1.416	3.231
总计		703566	93865	100.000			

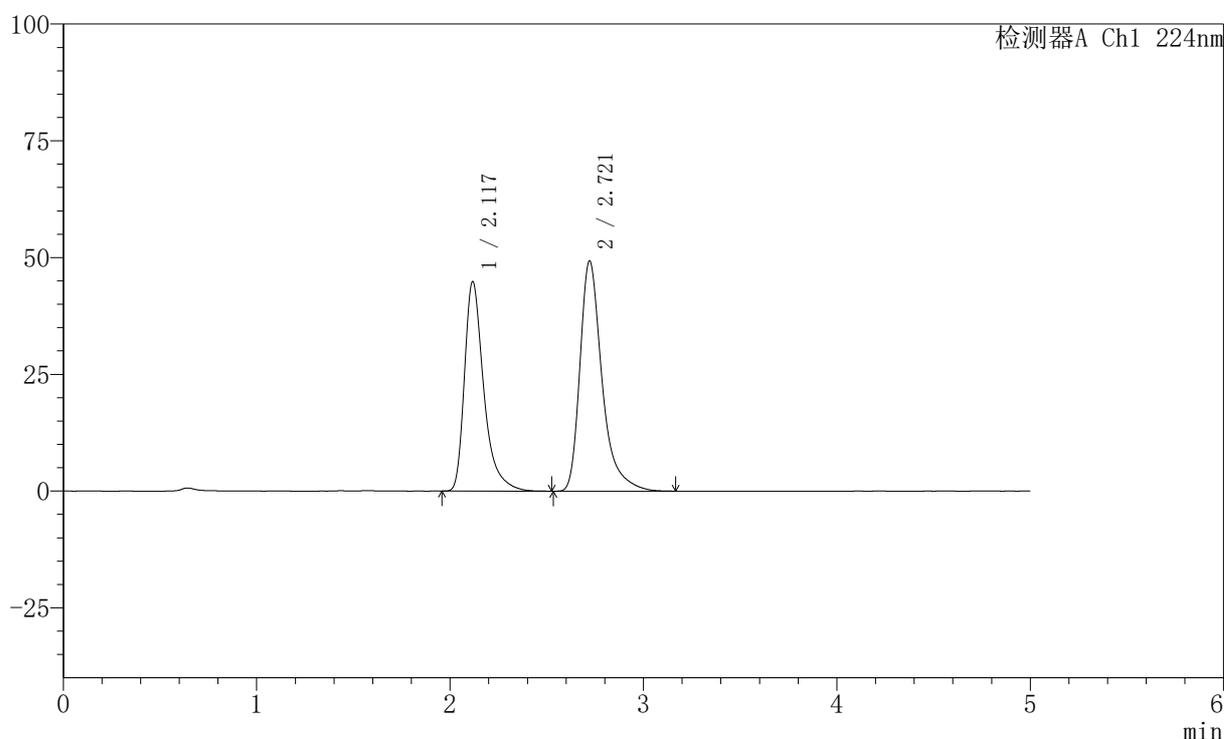
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-288-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	2.117	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			

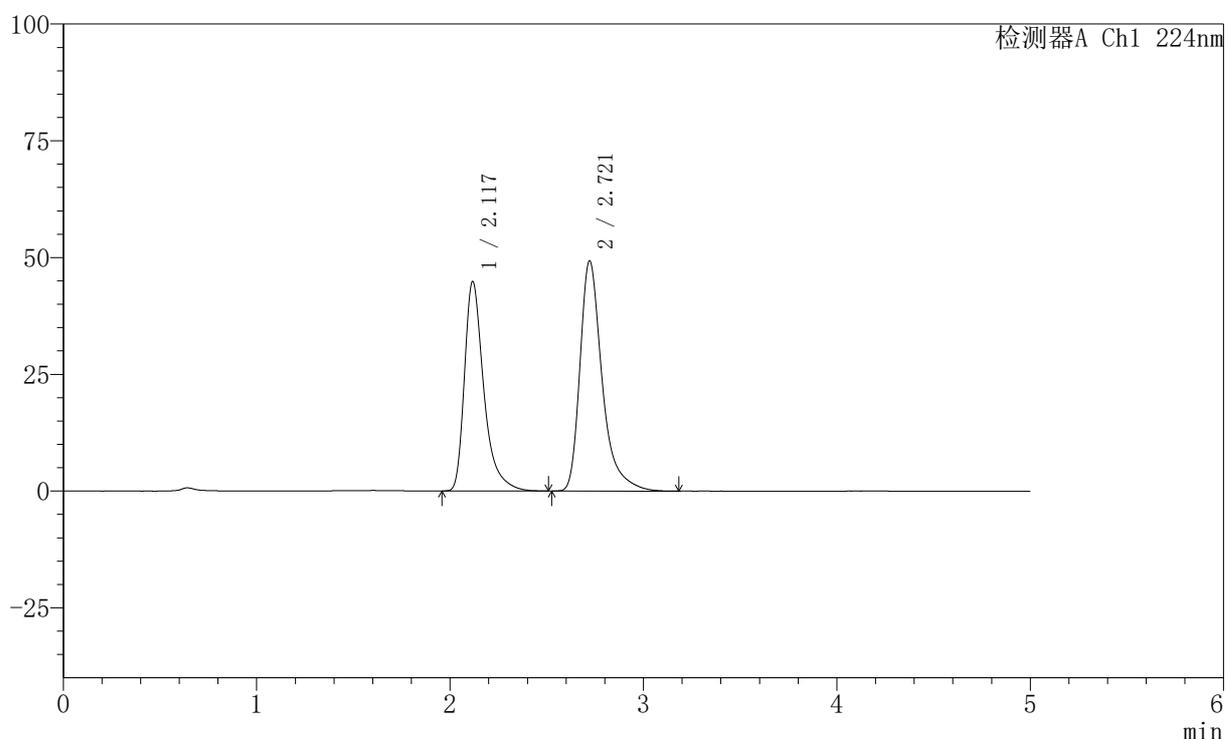
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-289-2 - zzp-25112402p-pH1.2jz-lf100z-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: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 21:29:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:01:14 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	2.117	312022	44669	44.246	2348	1.442	--
2	2.721	393183	49324	55.754	2986	1.417	3.229
总计		705205	93992	100.000			

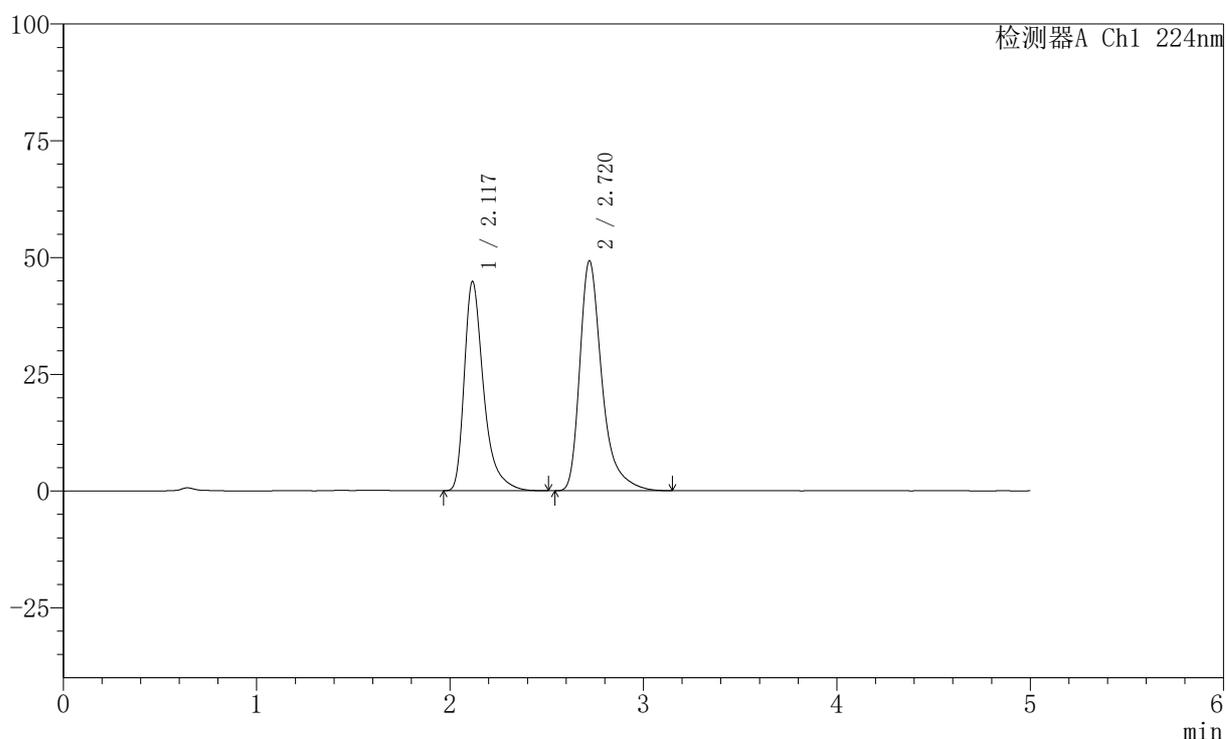
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## 〈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〉

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	2.117	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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

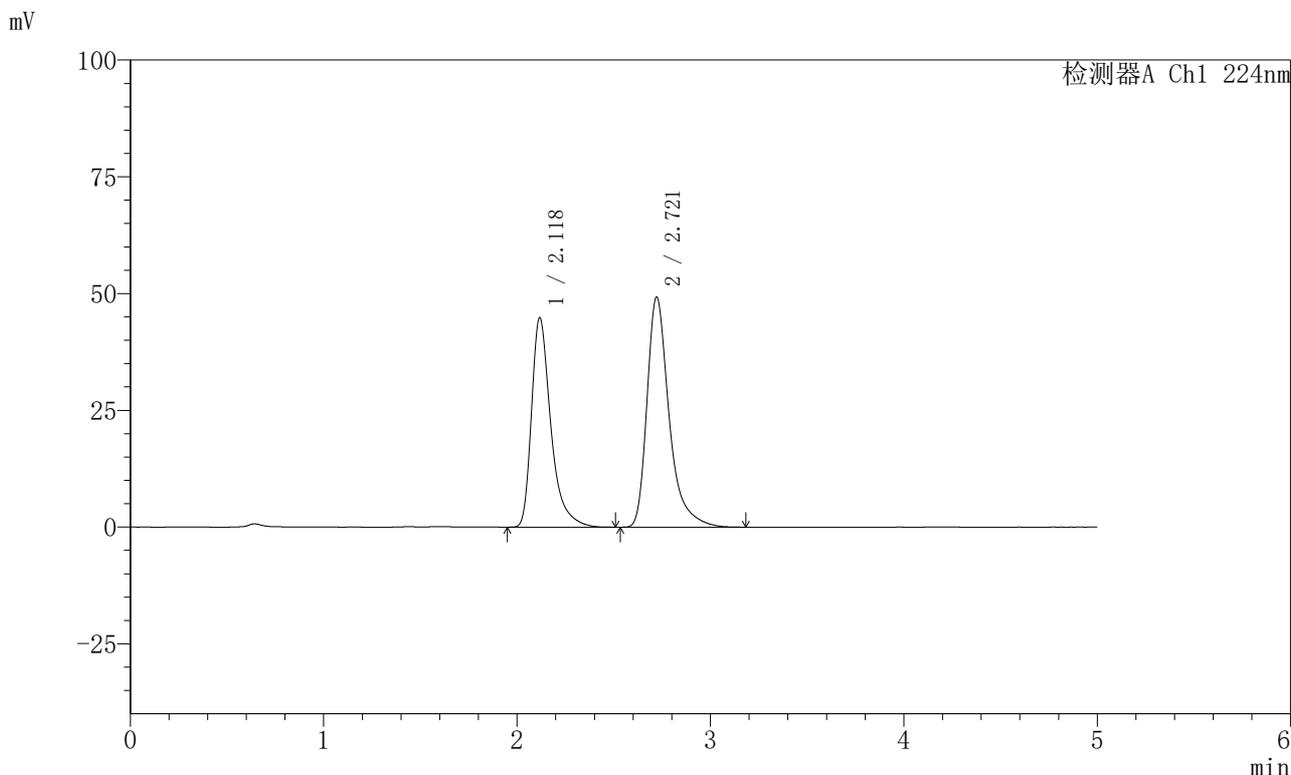


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-291-2 - zzp-25112402p-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: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 21:40:34                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:01:21                      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	311909	44661	44.267	2352	1.439	--
2	2.721	392696	49305	55.733	2991	1.415	3.231
总计		704605	93967	100.000			

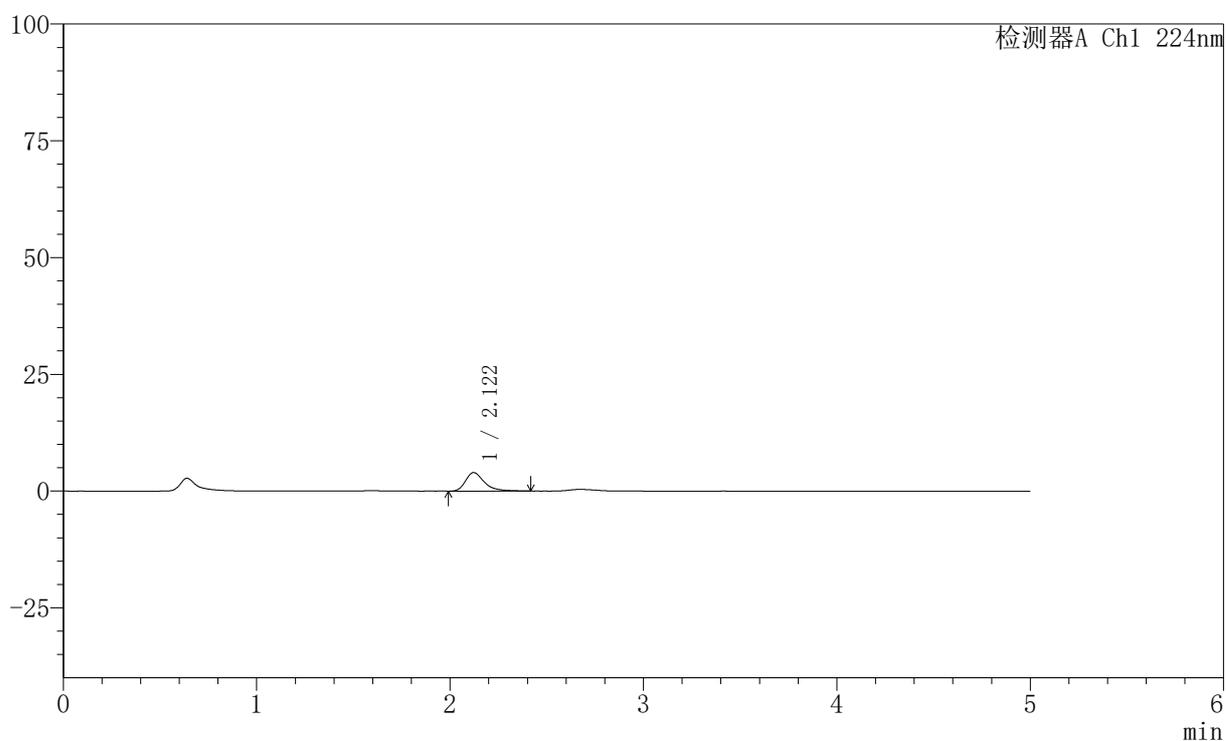
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-292-2 - zzp-25112402p-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: 2-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 21:45:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:24 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	2.122	27005	3978	100.000	2463	1.388	--
总计		27005	3978	100.000			

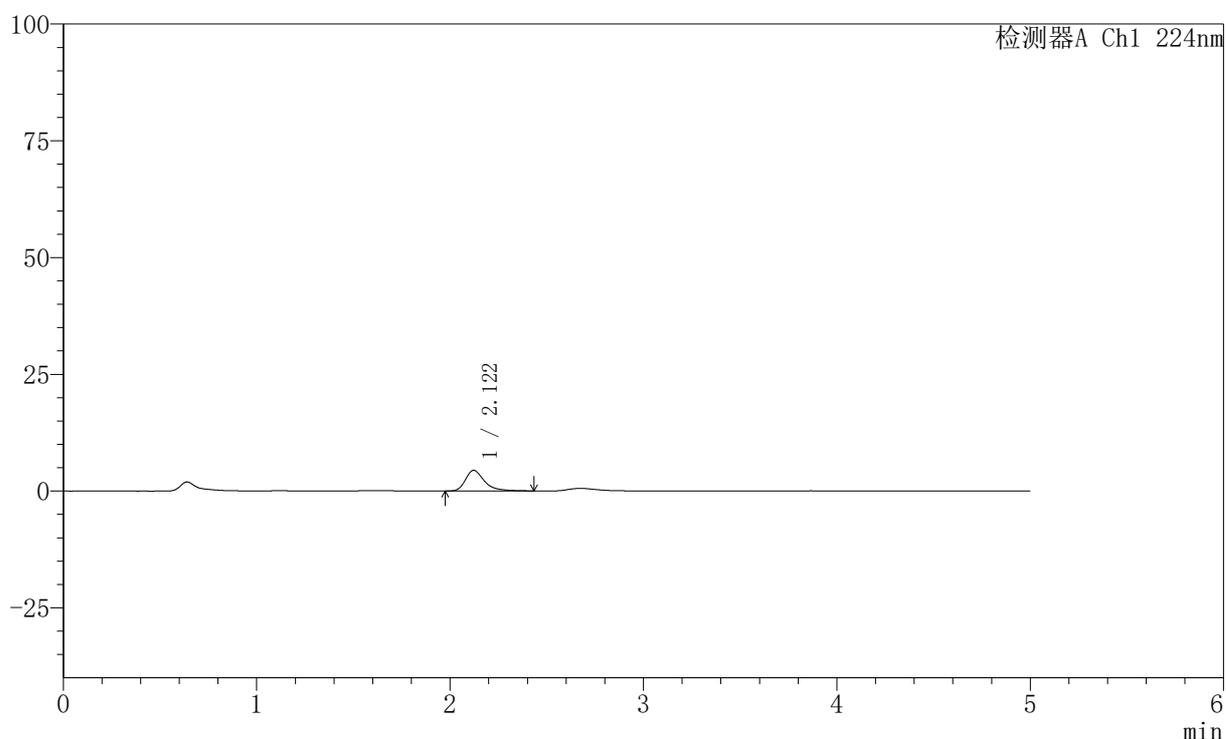
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-293-2 - 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〉

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	30104	4429	100.000	2470	1.396	--
总计		30104	4429	100.000			

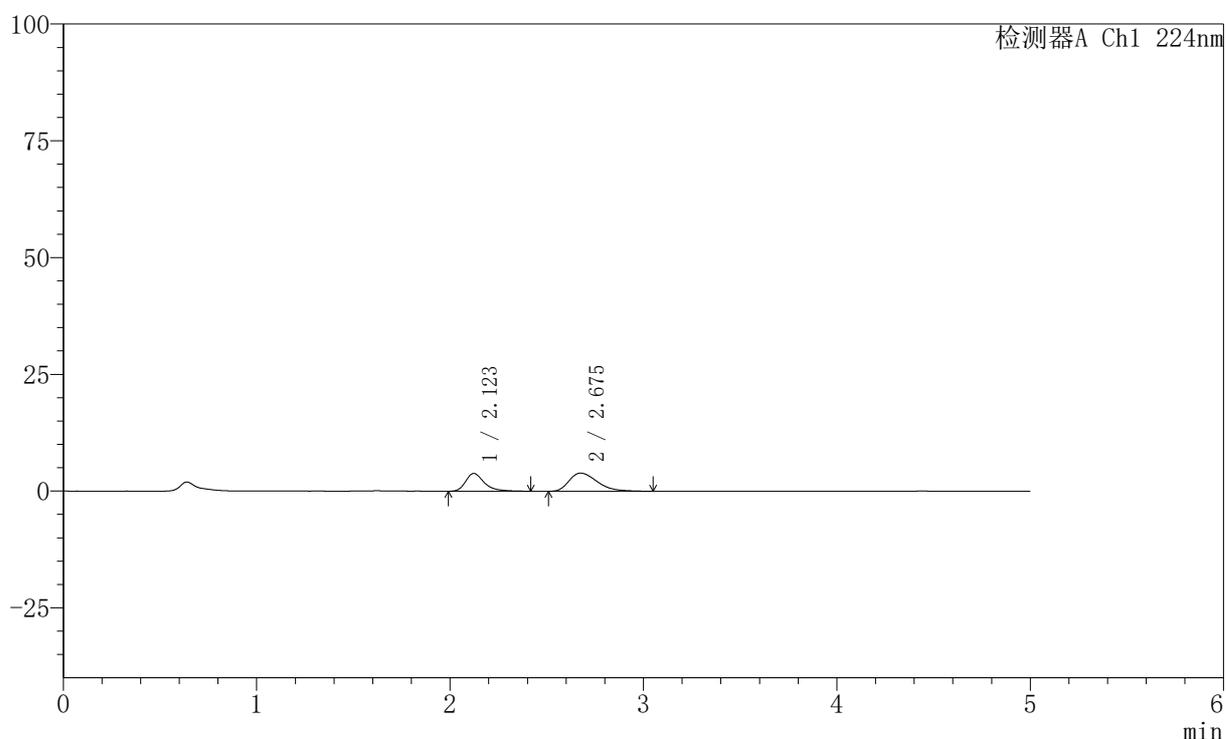
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-294-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

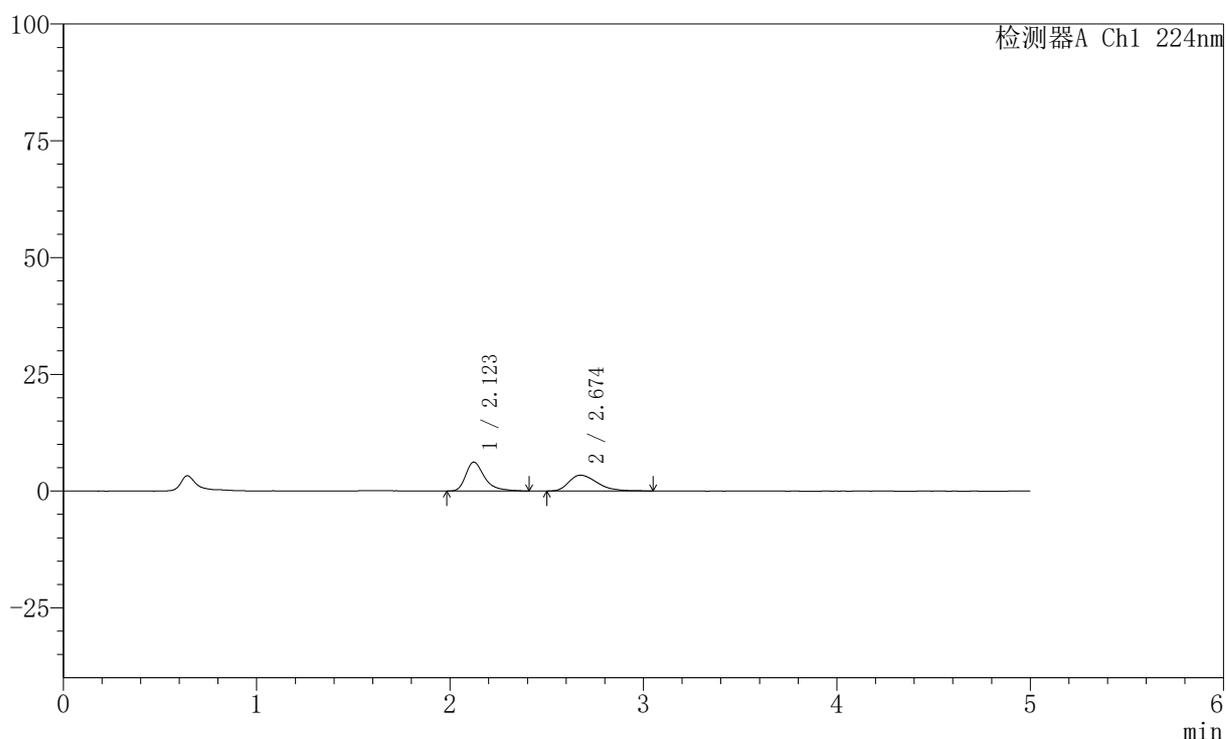
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-295-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

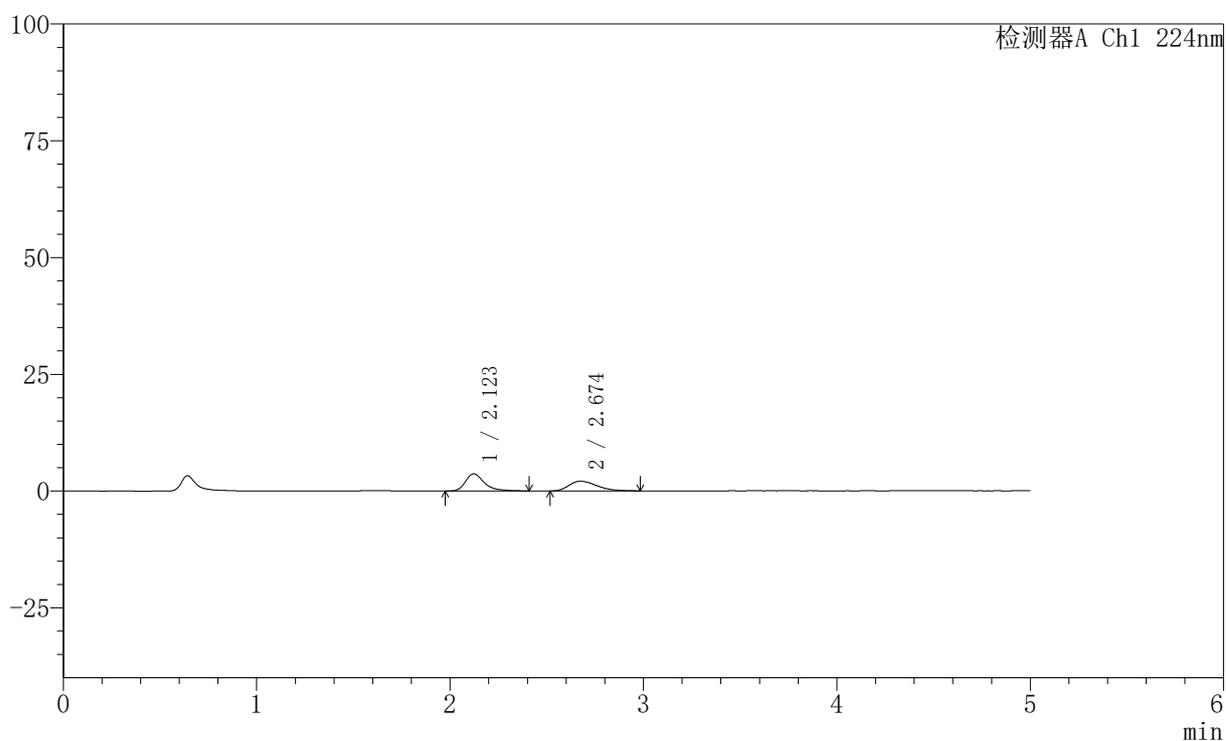
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-296-2 - 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: 10μl 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			

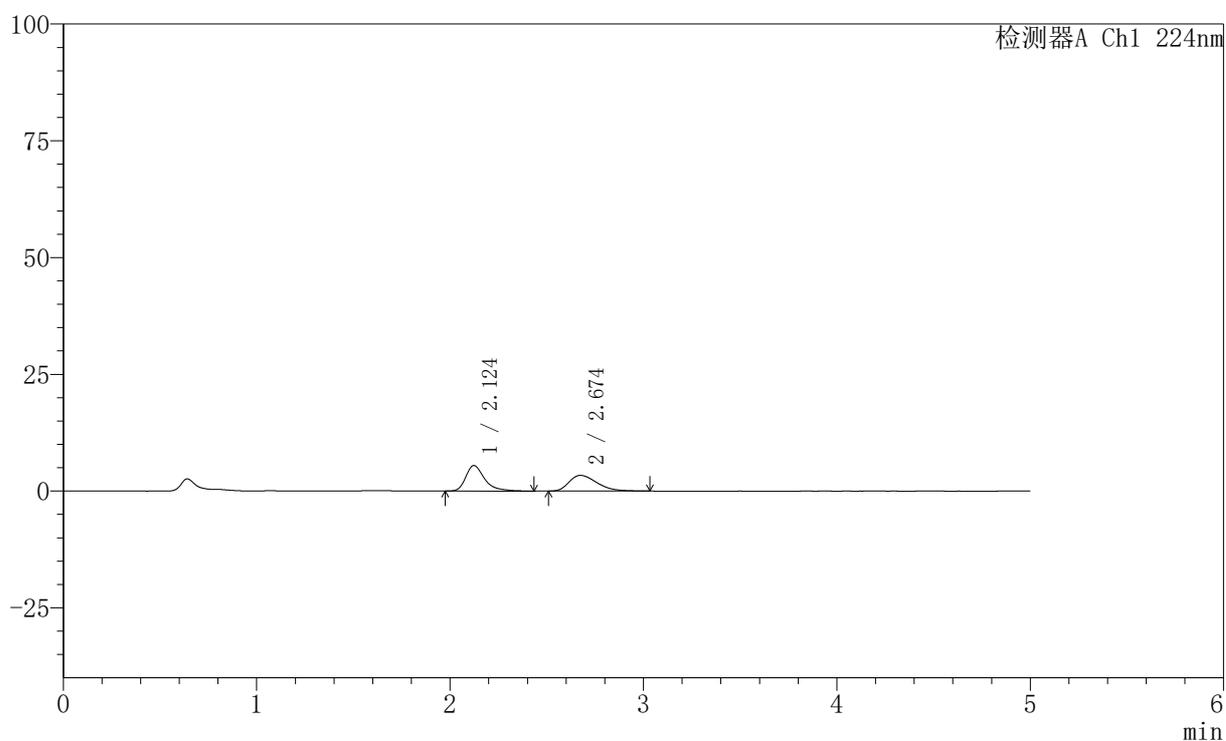
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-297-2 - zzp-25112402p-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: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 22:12:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:01:39 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	2.124	37412	5483	52.462	2497	1.427	--
2	2.674	33901	3371	47.538	1668	1.393	2.549
总计		71314	8853	100.000			

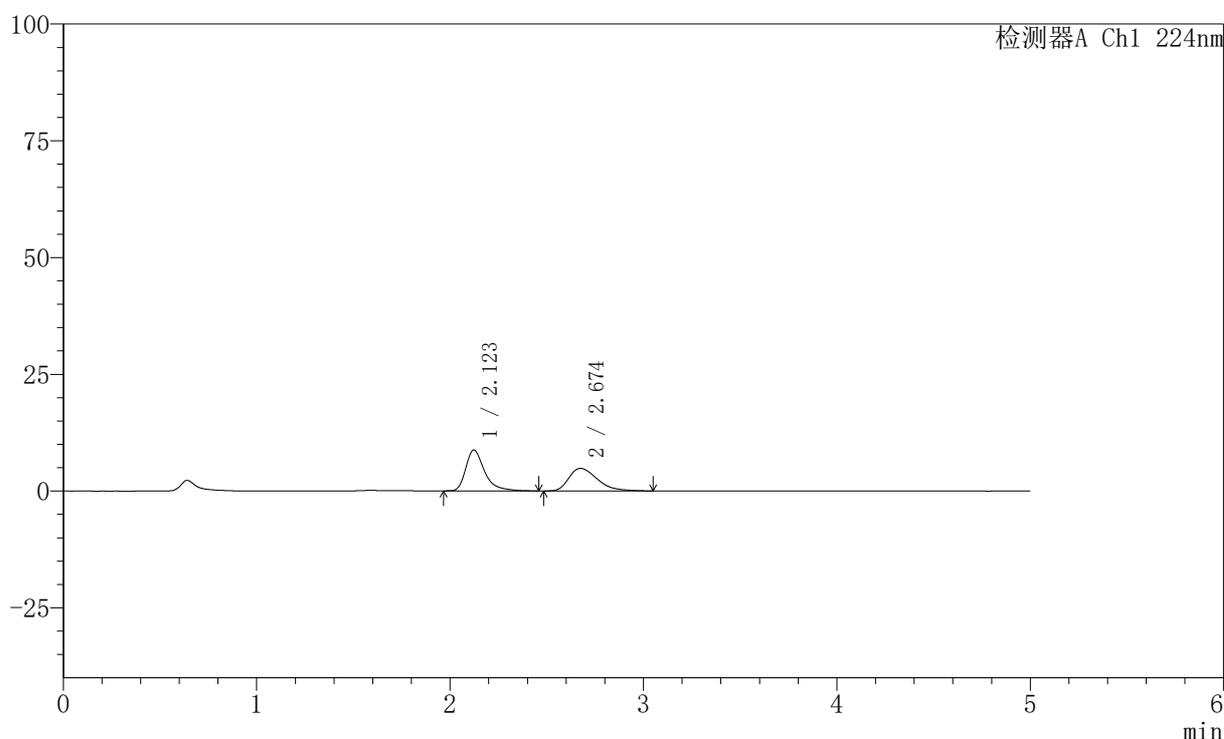
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-298-2 - 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: 10μl 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



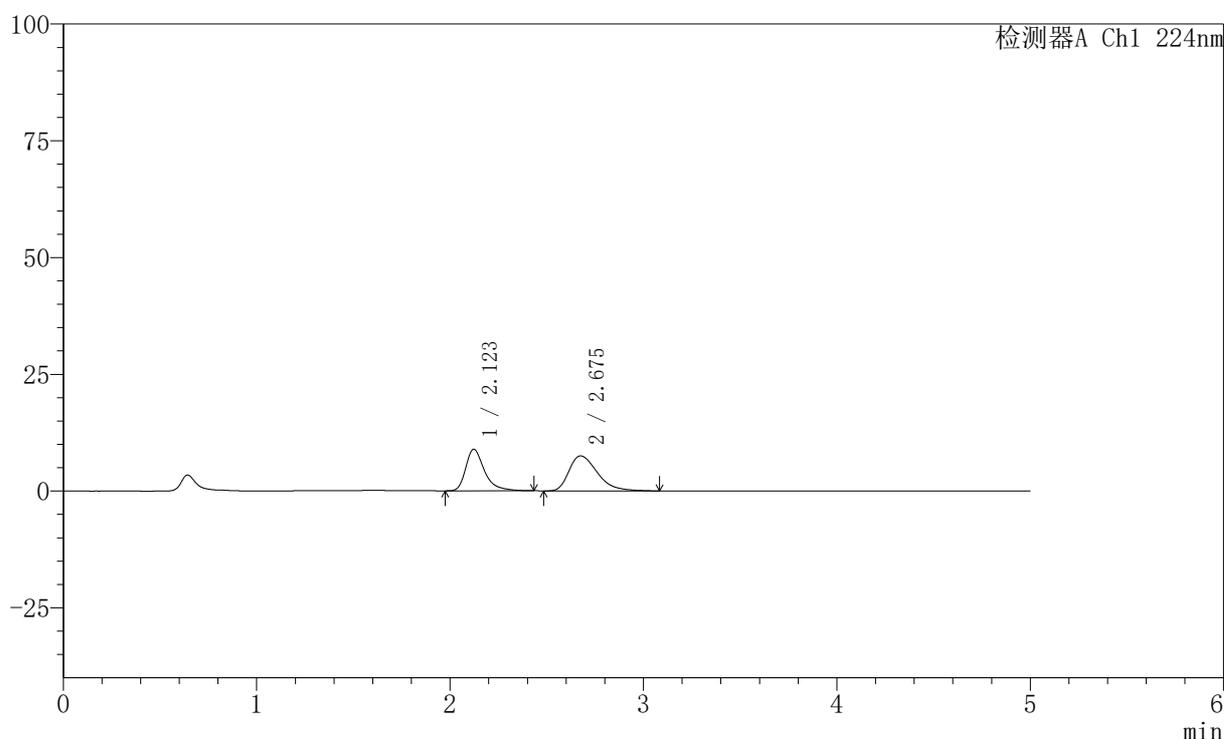


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-301-2 - 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 $\mu$ 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			

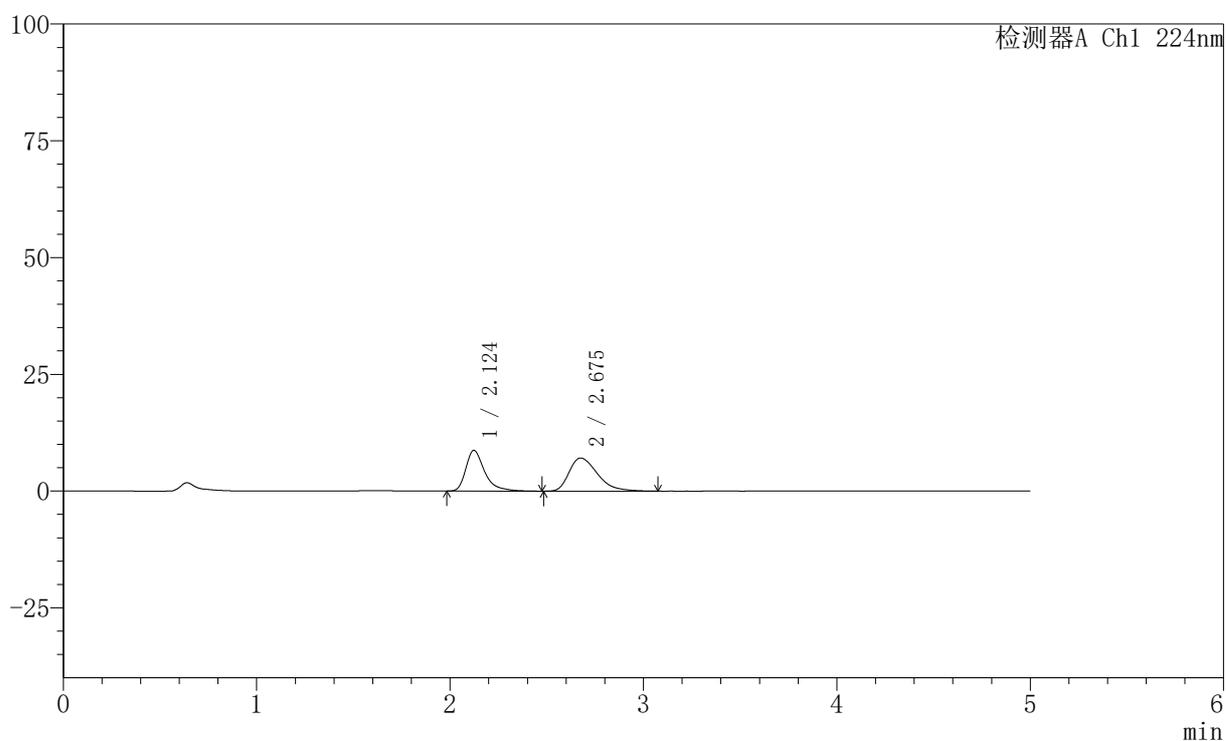
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-302-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

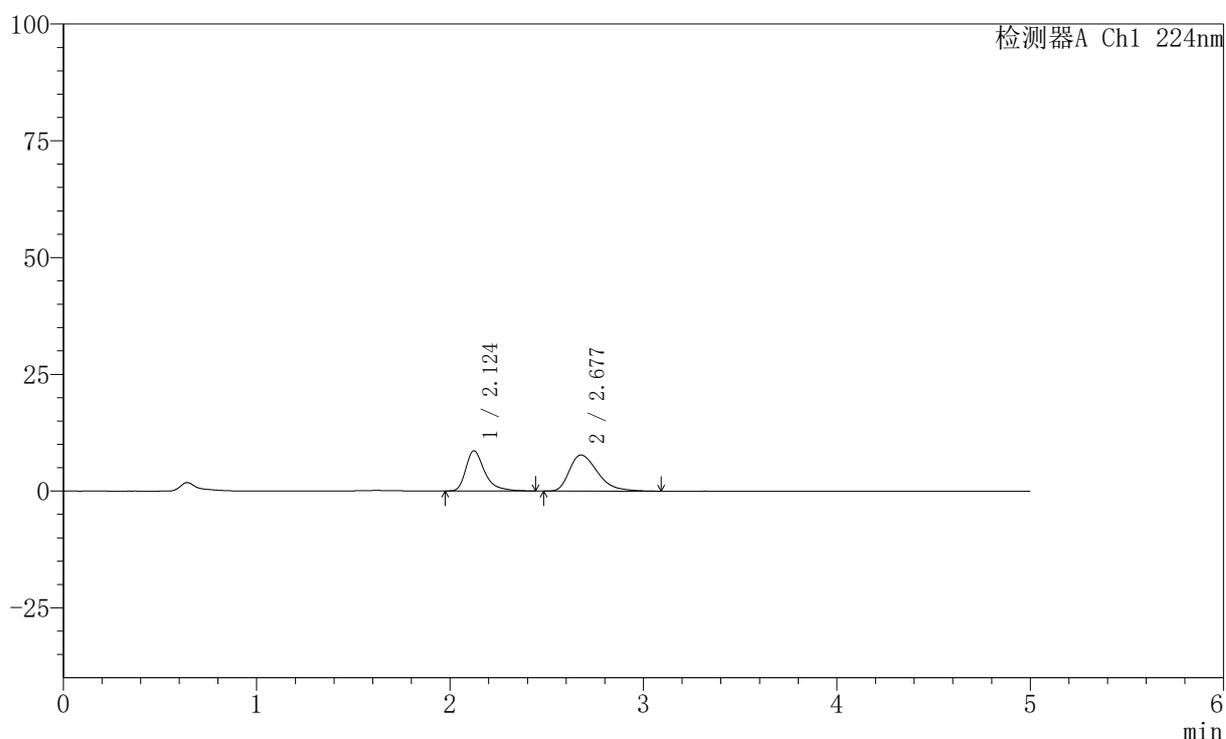
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-303-2 - 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 $\mu$ 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

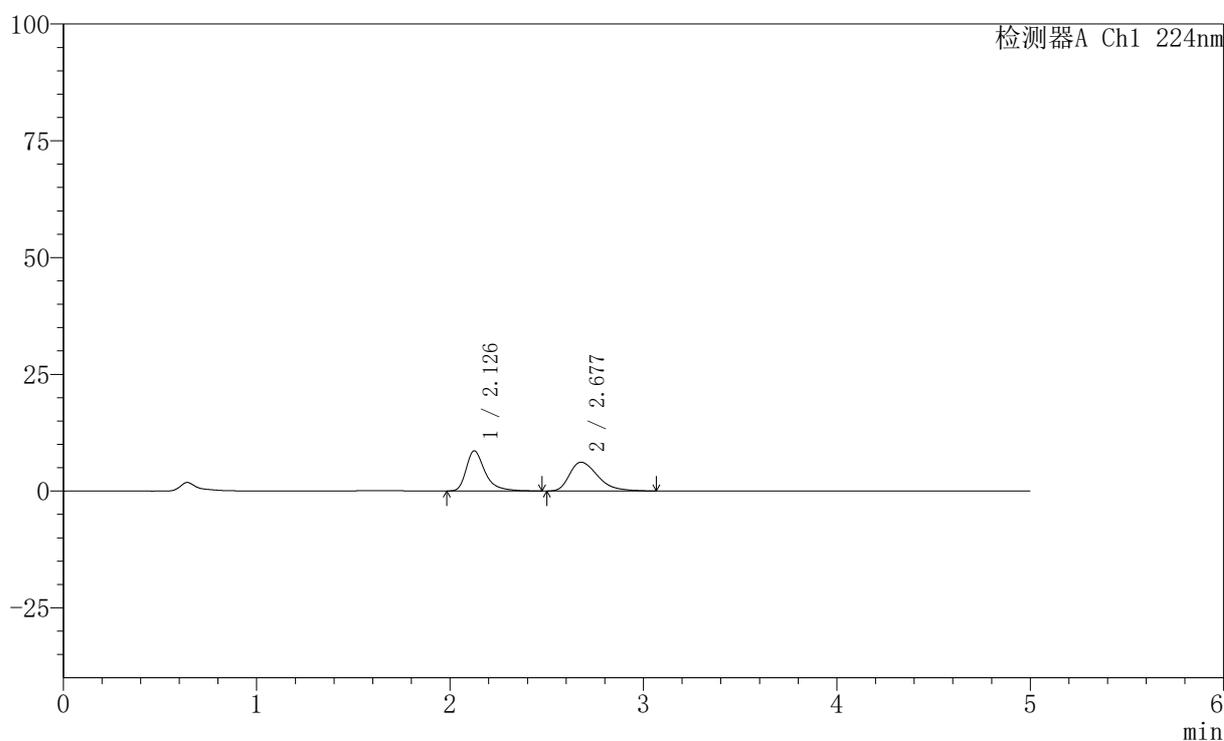


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-305-2 - 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 $\mu$ 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			

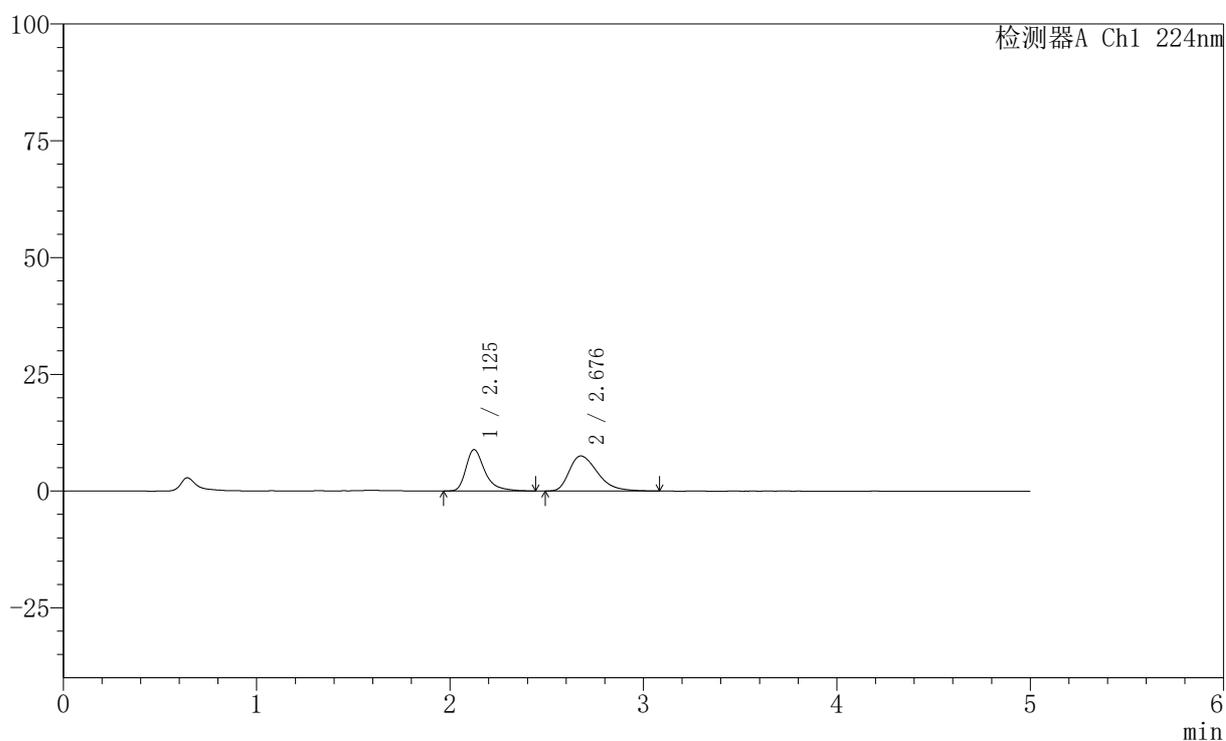
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-306-2 - 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: 10μl 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			

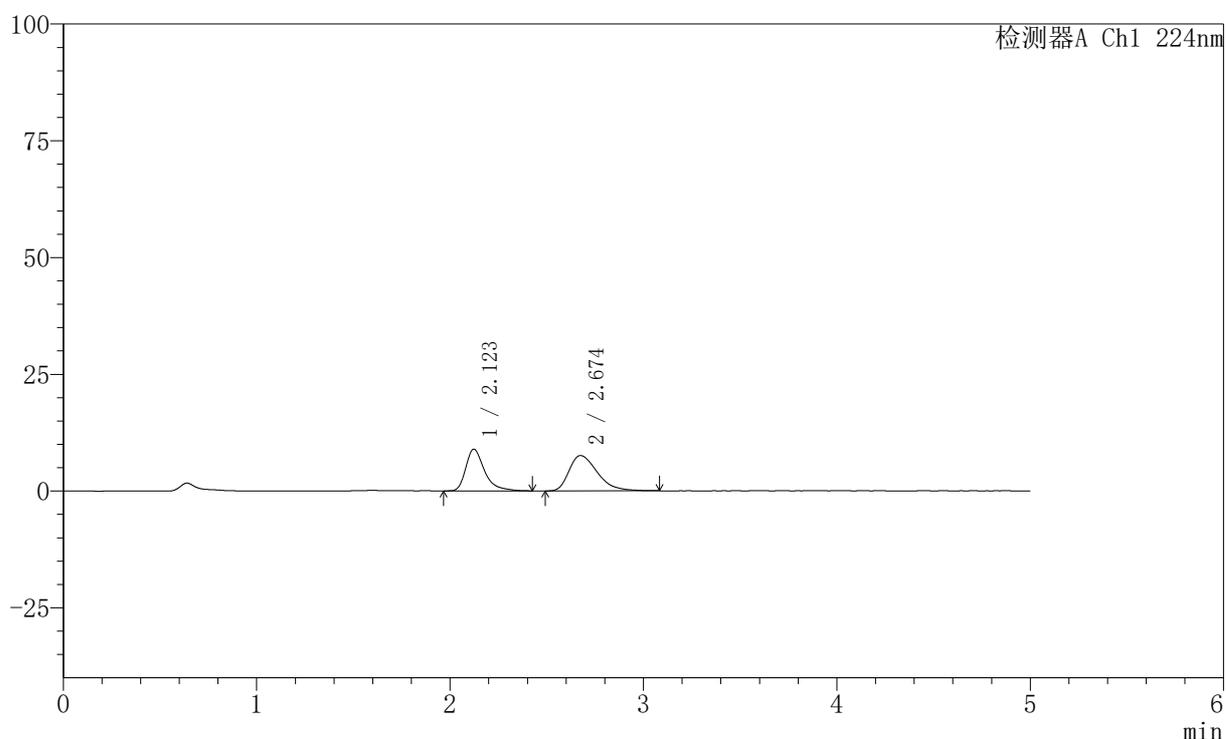
图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-307-2 - 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 $\mu$ 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			

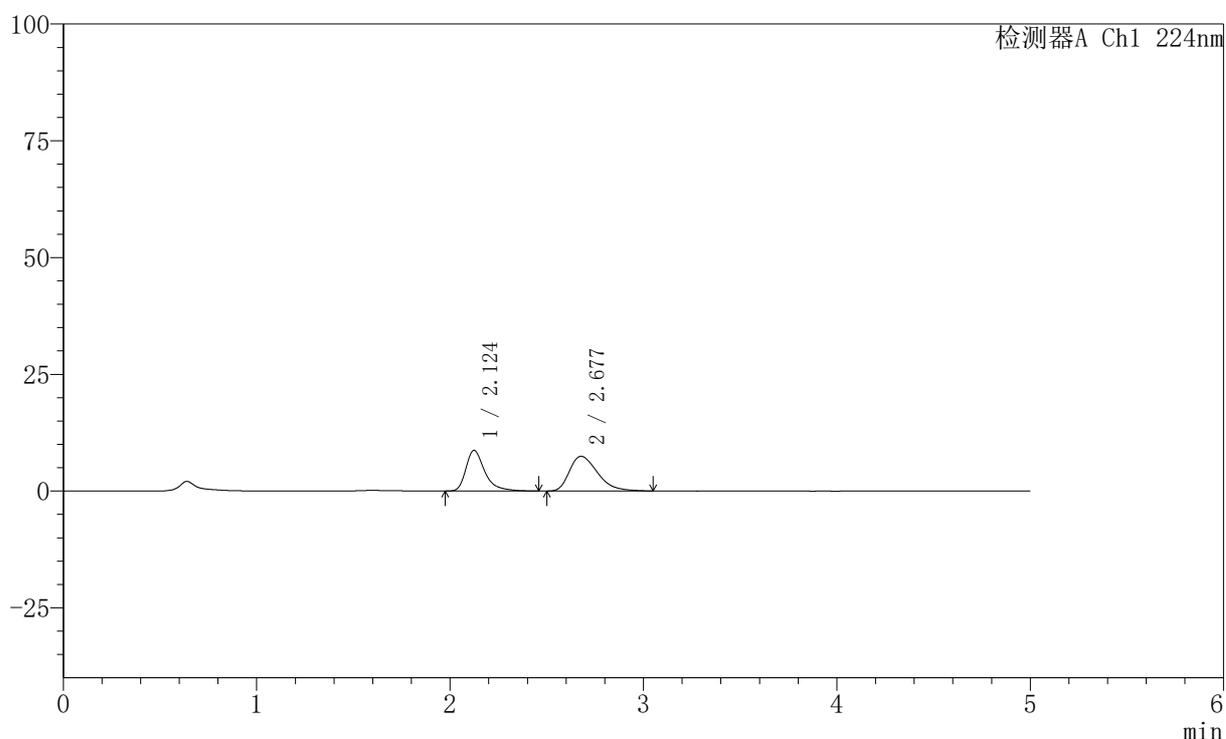
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-308-2 - 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 $\mu$ 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			

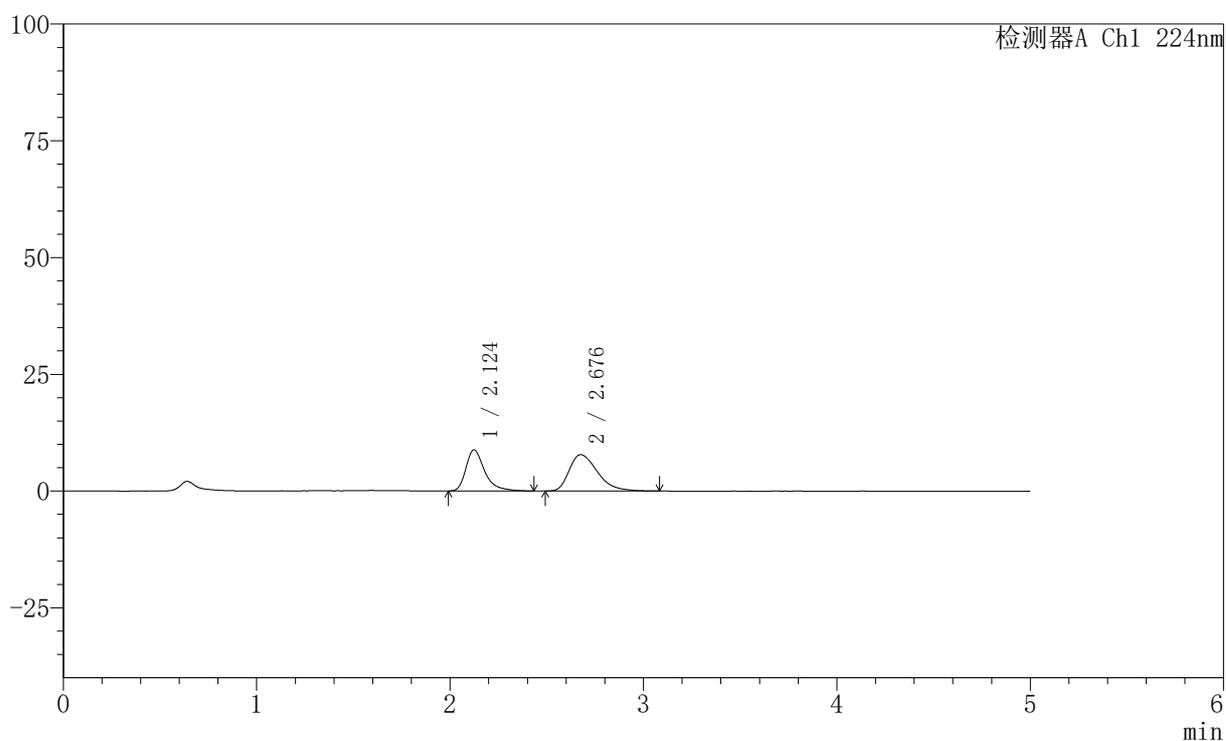
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-309-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

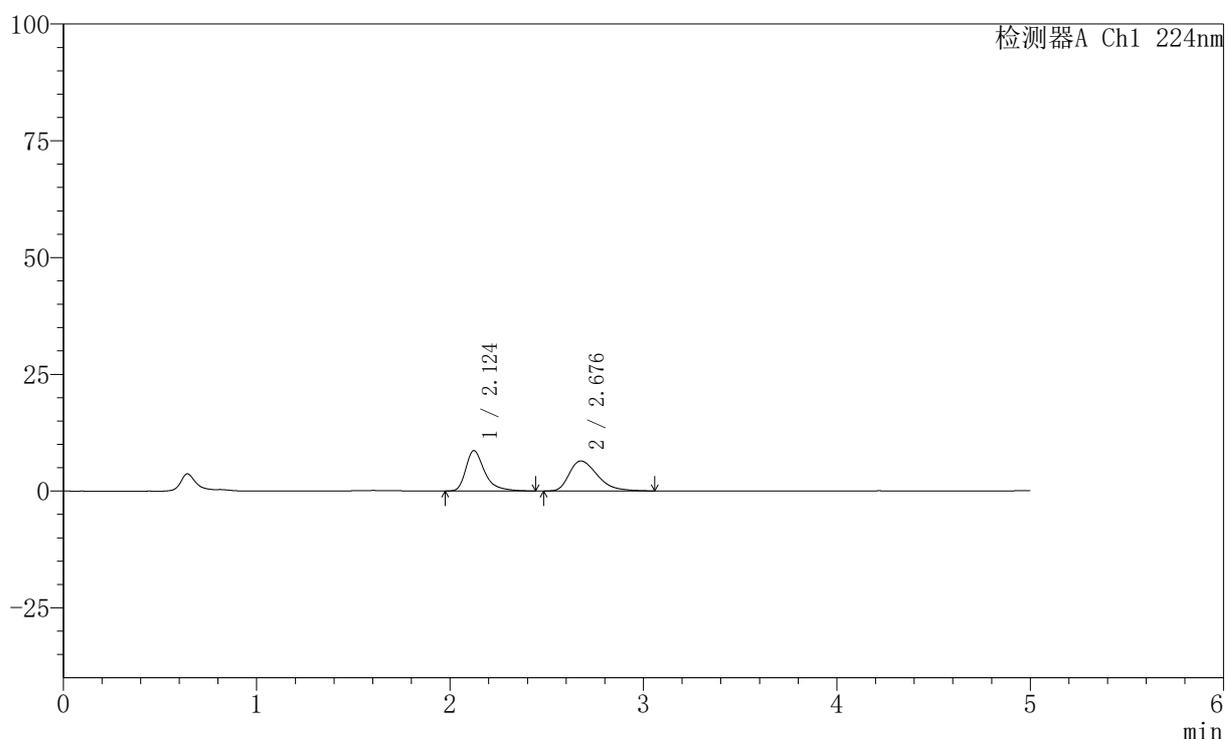
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-310-2 - 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 $\mu$ 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			

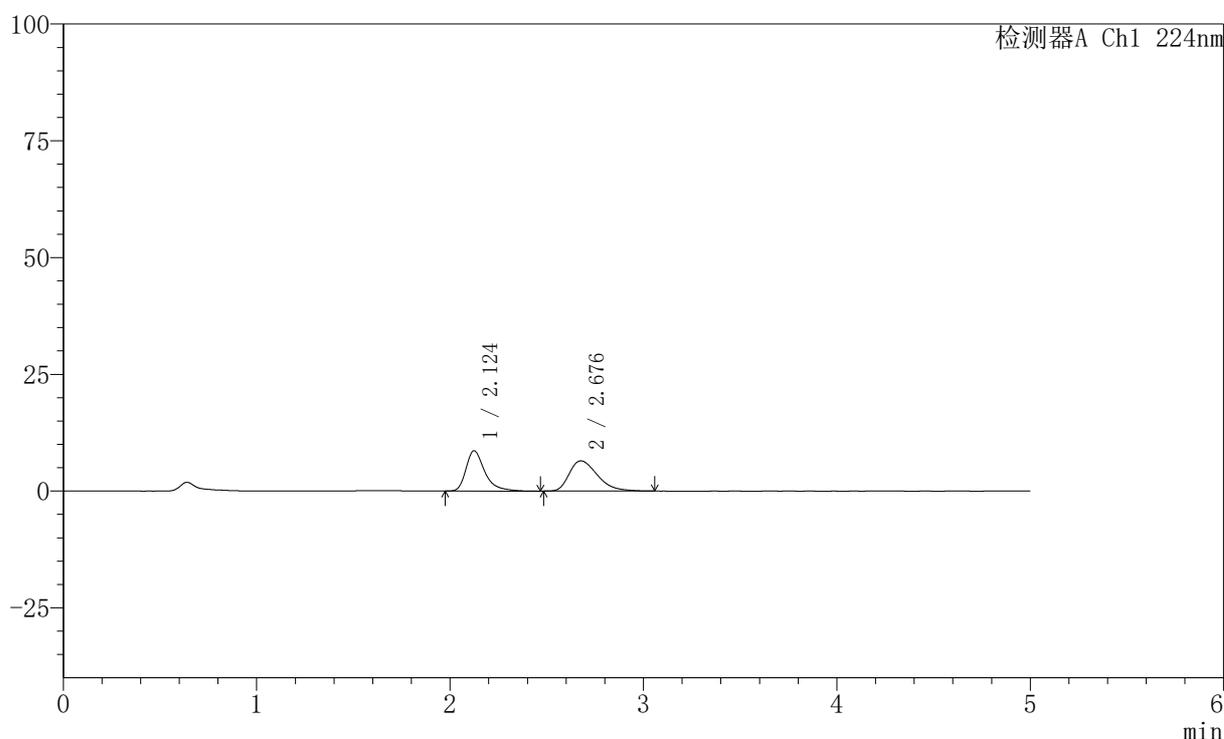
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-311-2 - 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: 10μl 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

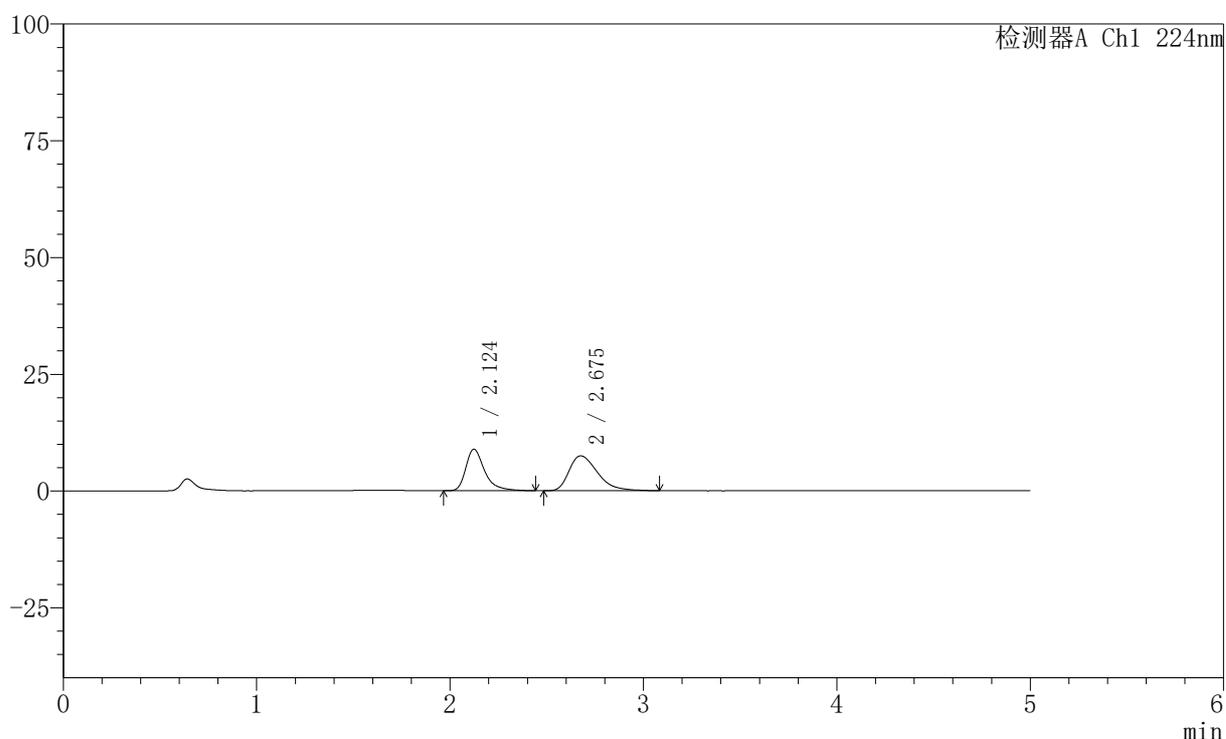


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-313-2 - 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 $\mu$ 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			

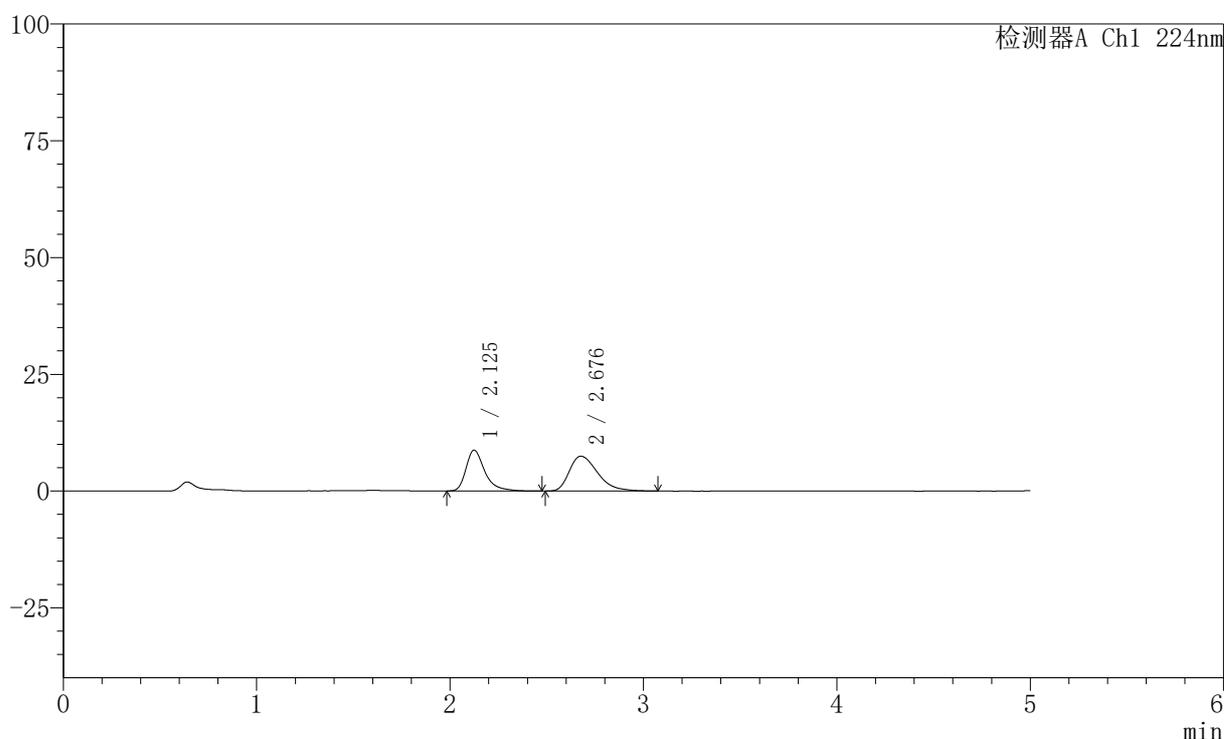
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-314-2 - zzp-25112402p-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: 2-40  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/28 23:44:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:02:30 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	2.125	58979	8733	43.608	2524	1.409	--
2	2.676	76270	7471	56.392	1644	1.423	2.547
总计		135249	16204	100.000			

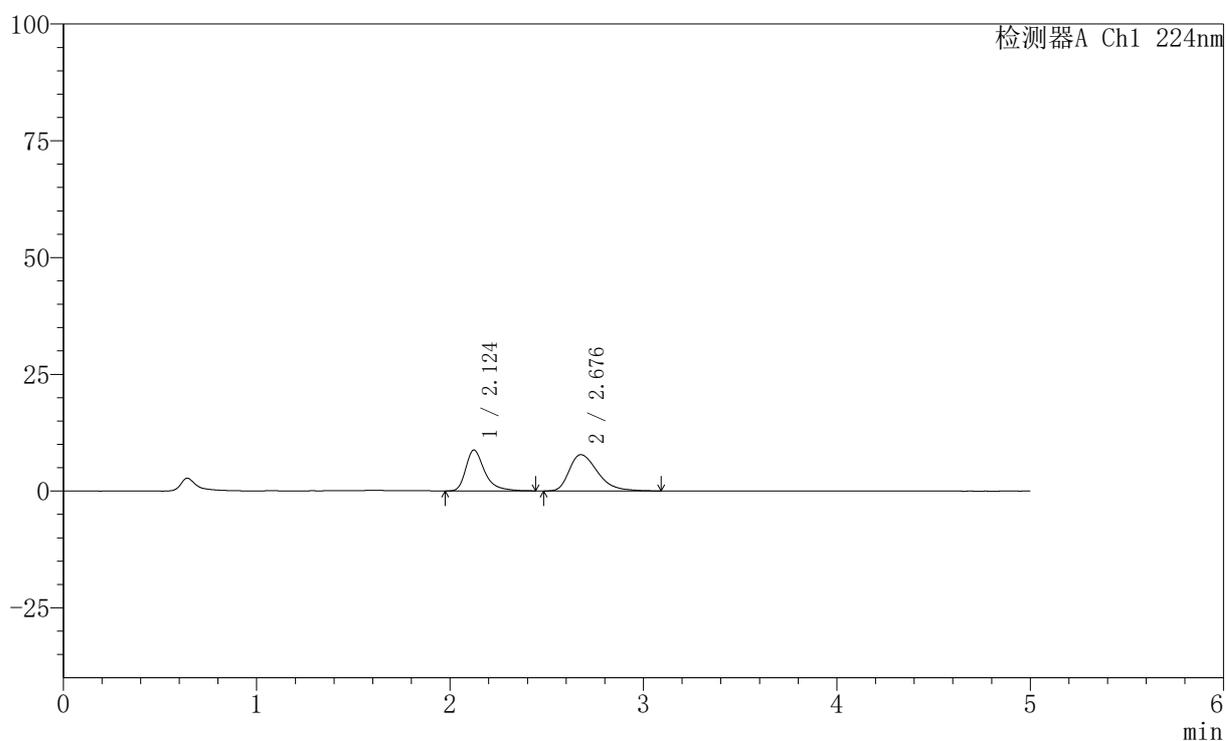
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-315-2 - 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 $\mu$ 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			

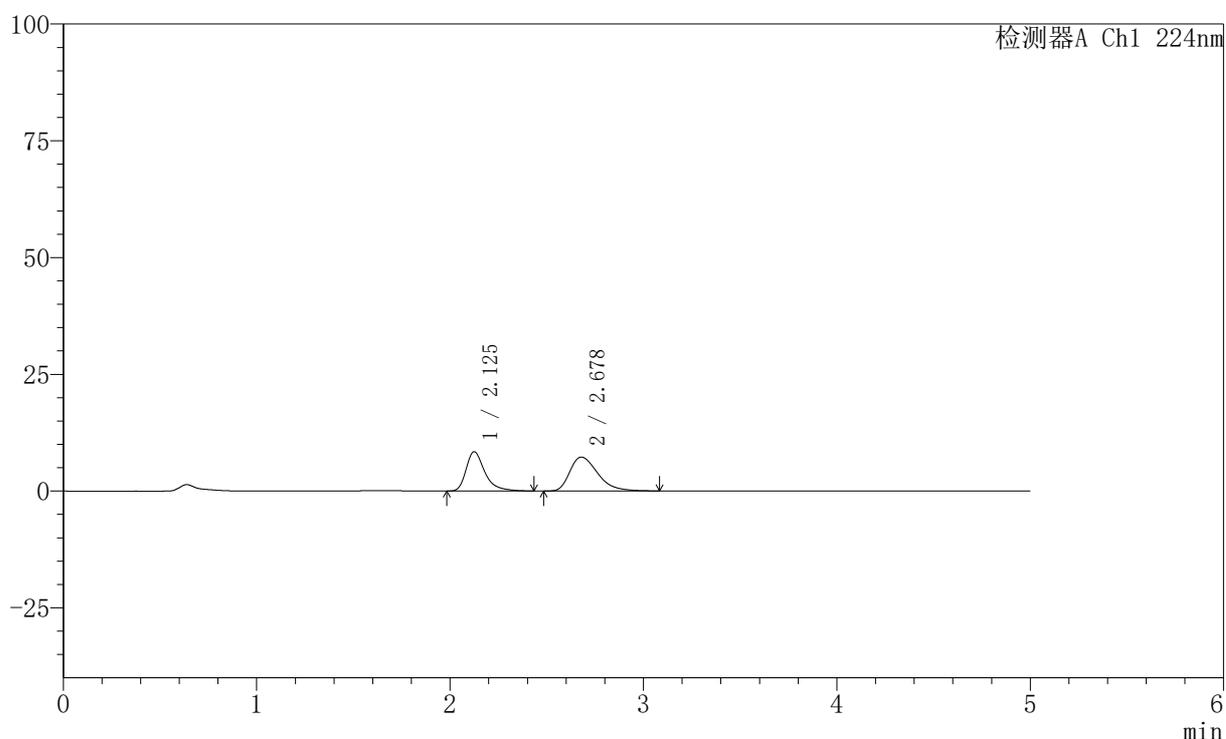
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-316-2 - 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: 10μl 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			

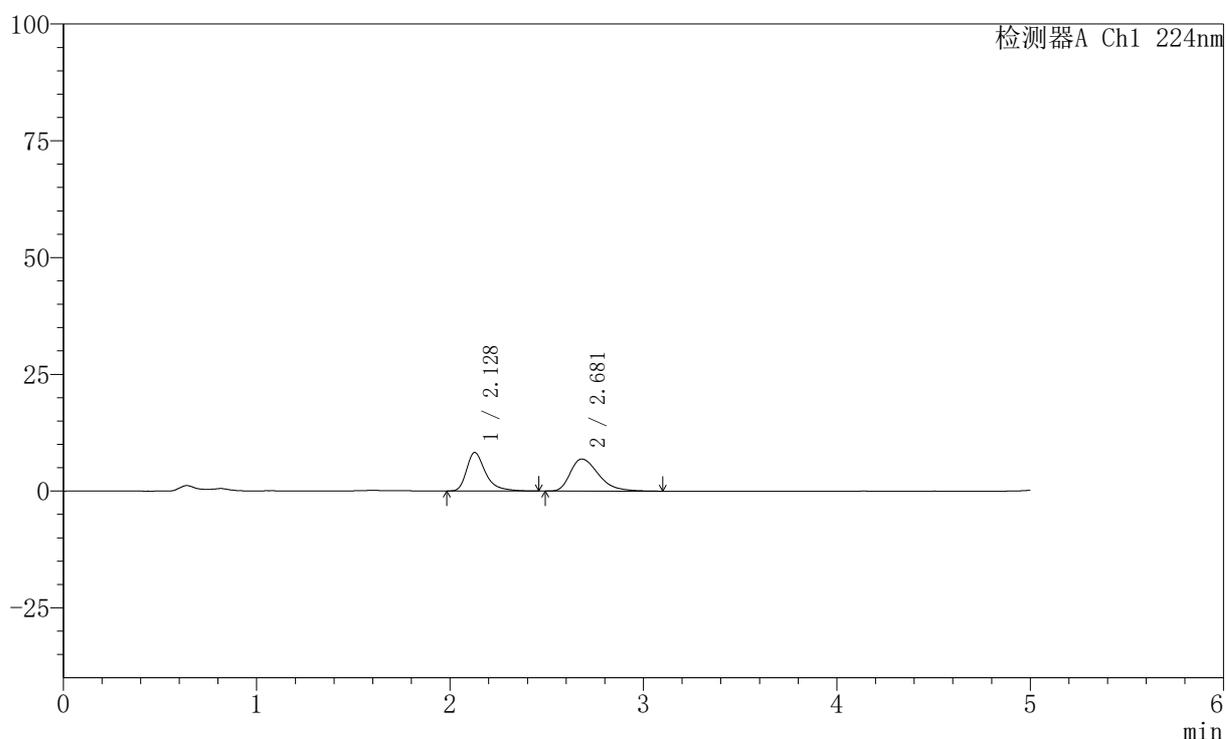
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-317-2 - 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 $\mu$ 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			

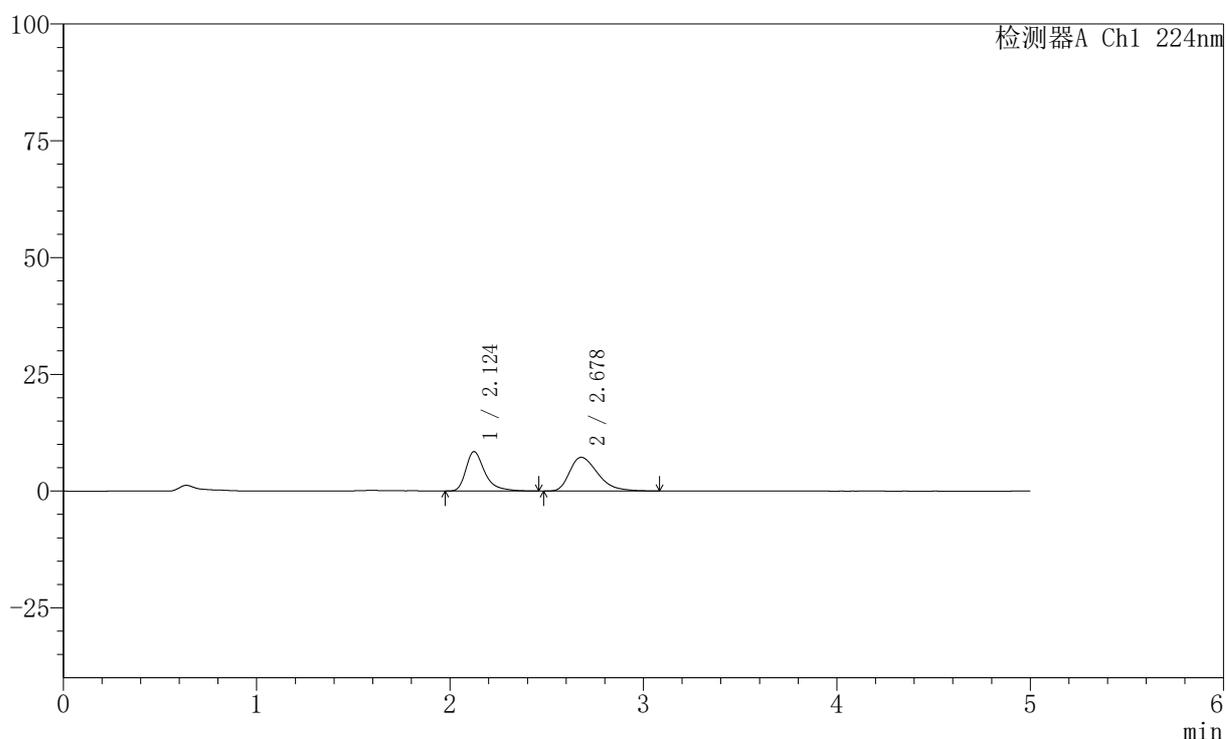
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-318-2 - 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 $\mu$ 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			

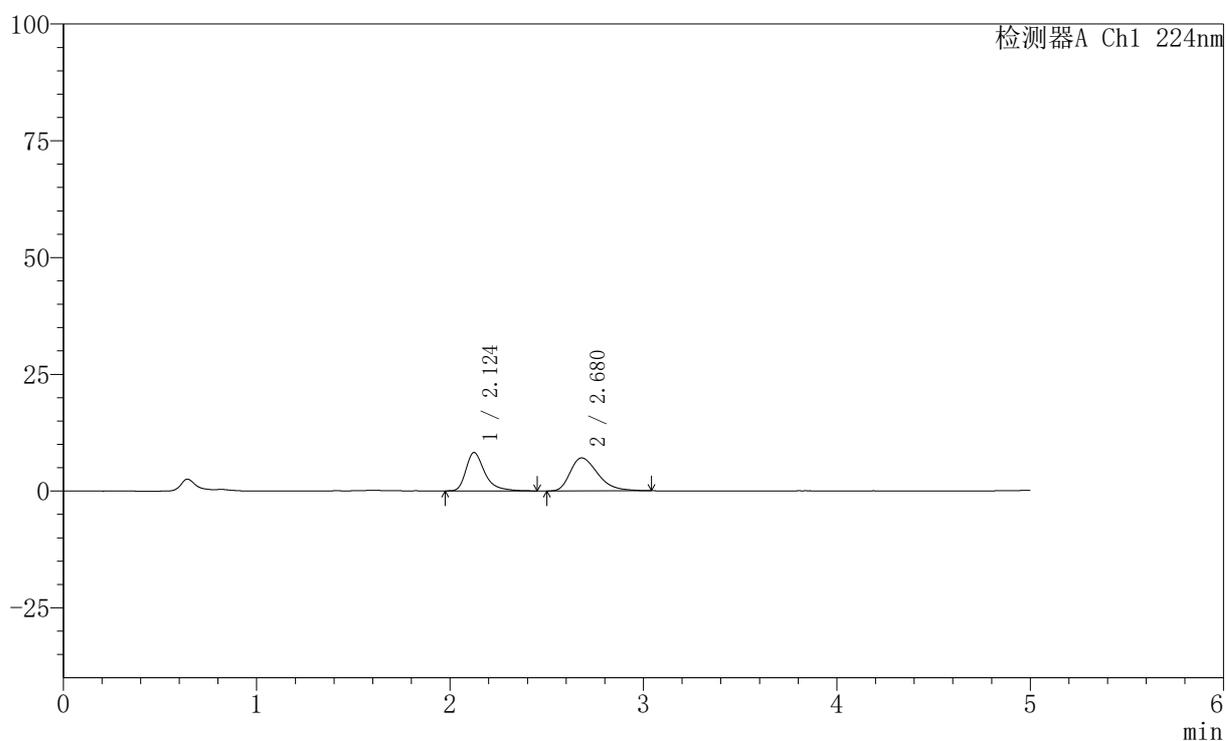
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-319-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

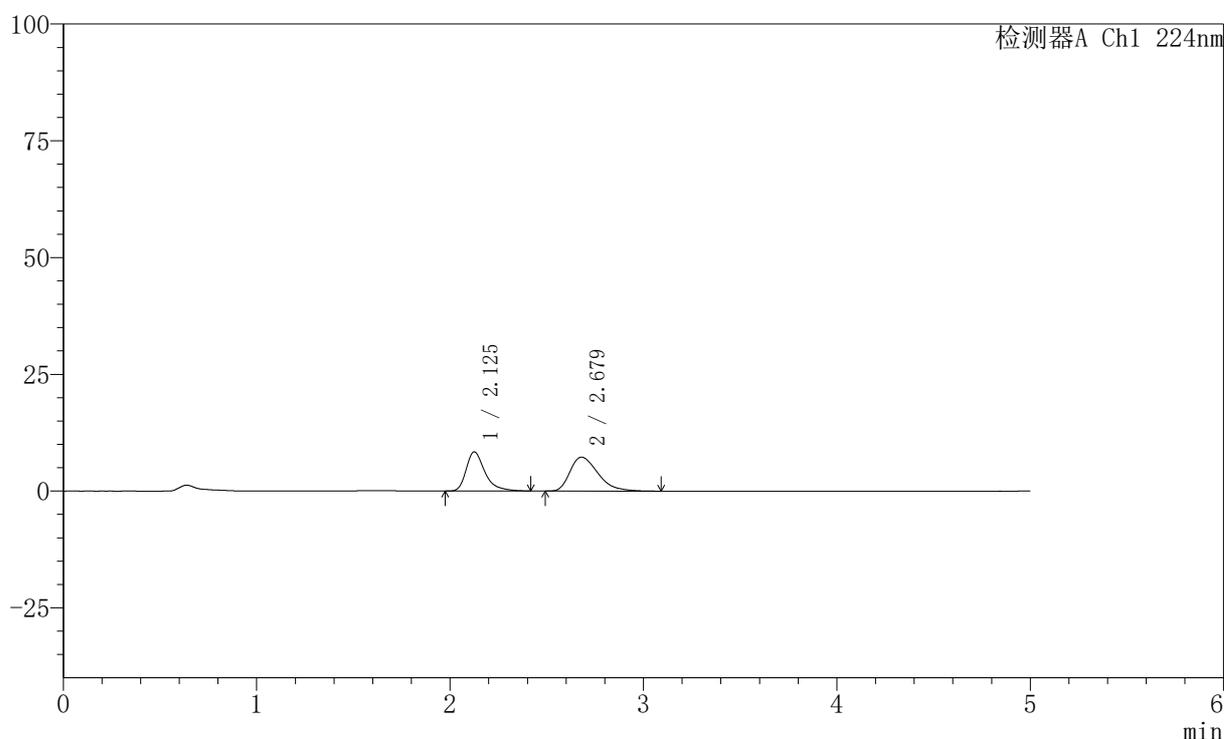
图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-320-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

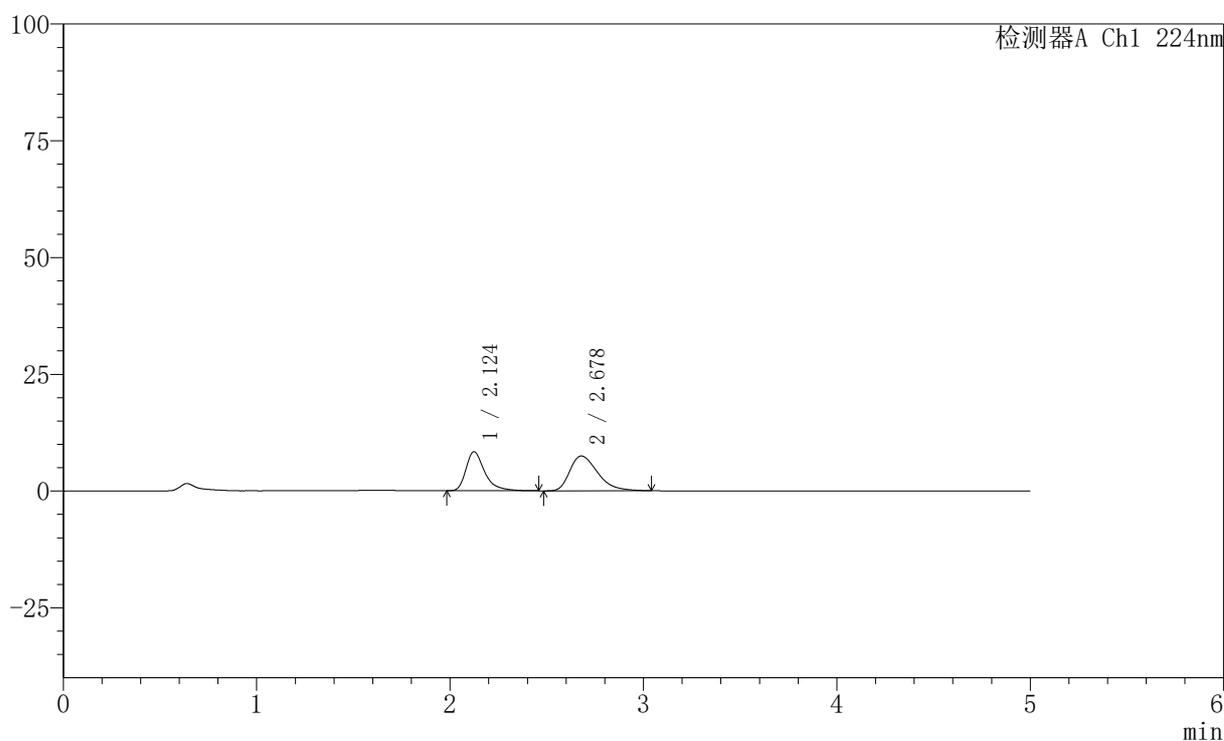
图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-321-2 - 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 $\mu$ 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			

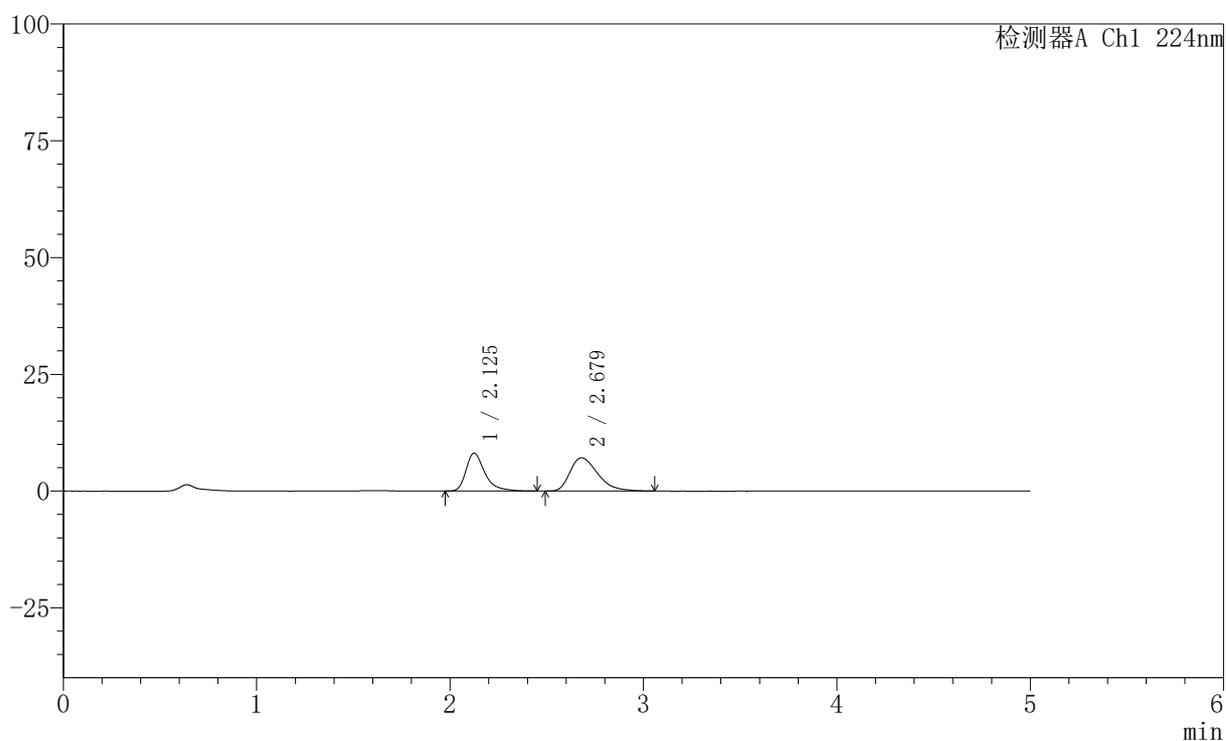
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-322-2 - 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 $\mu$ 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			

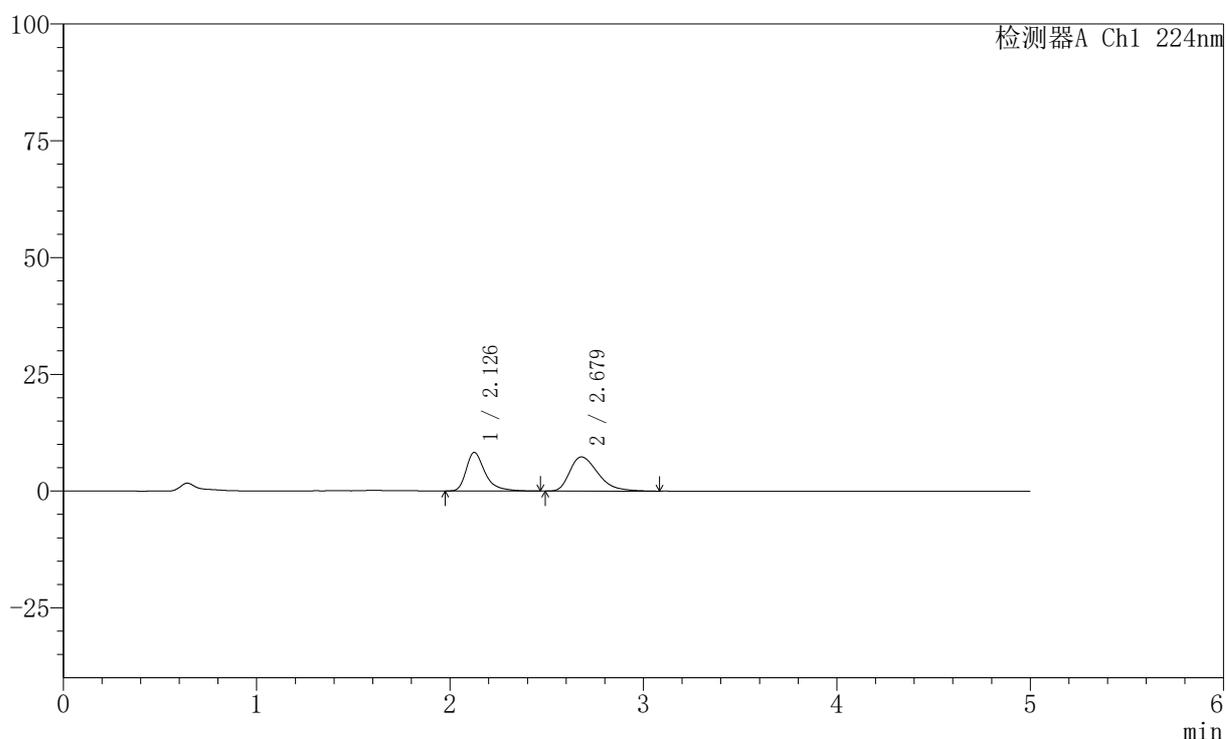
图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-323-2 - 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 $\mu$ 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			

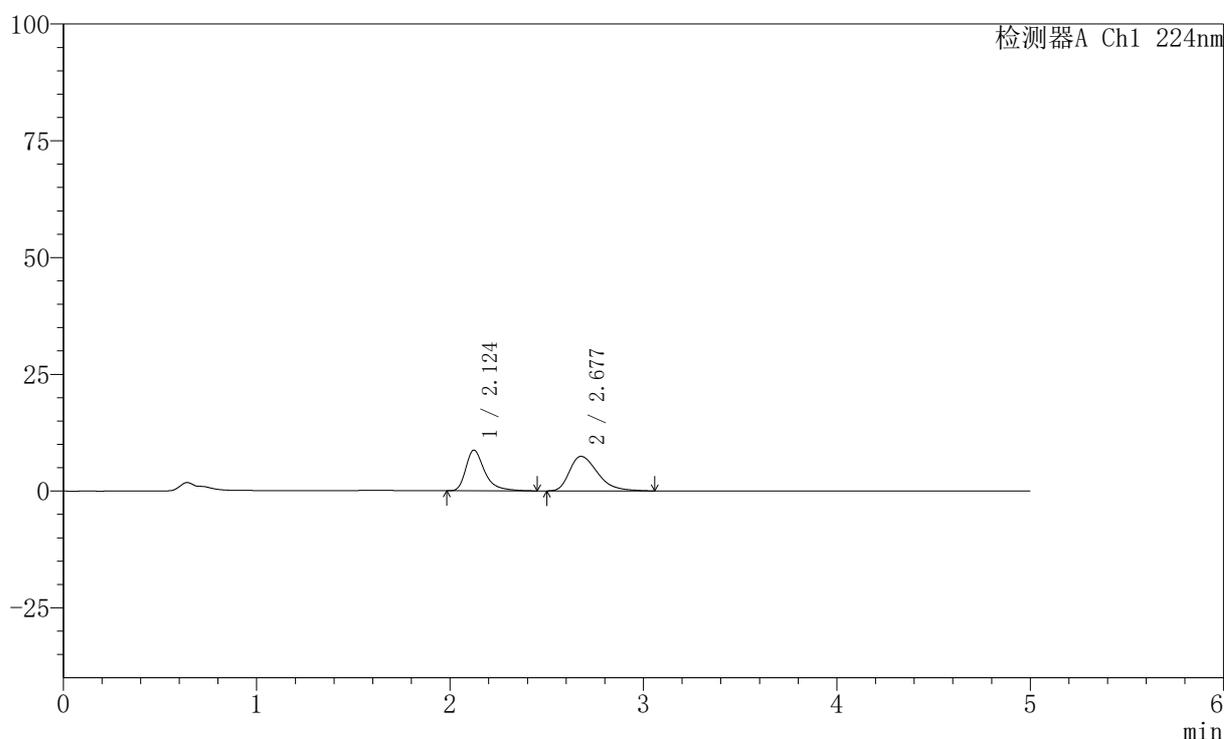
图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-324-2 - zzp-25112402p-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: 2-24  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 00:38:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:03:01 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	2.124	59157	8721	44.192	2505	1.426	--
2	2.677	74706	7387	55.808	1667	1.409	2.562
总计		133863	16108	100.000			

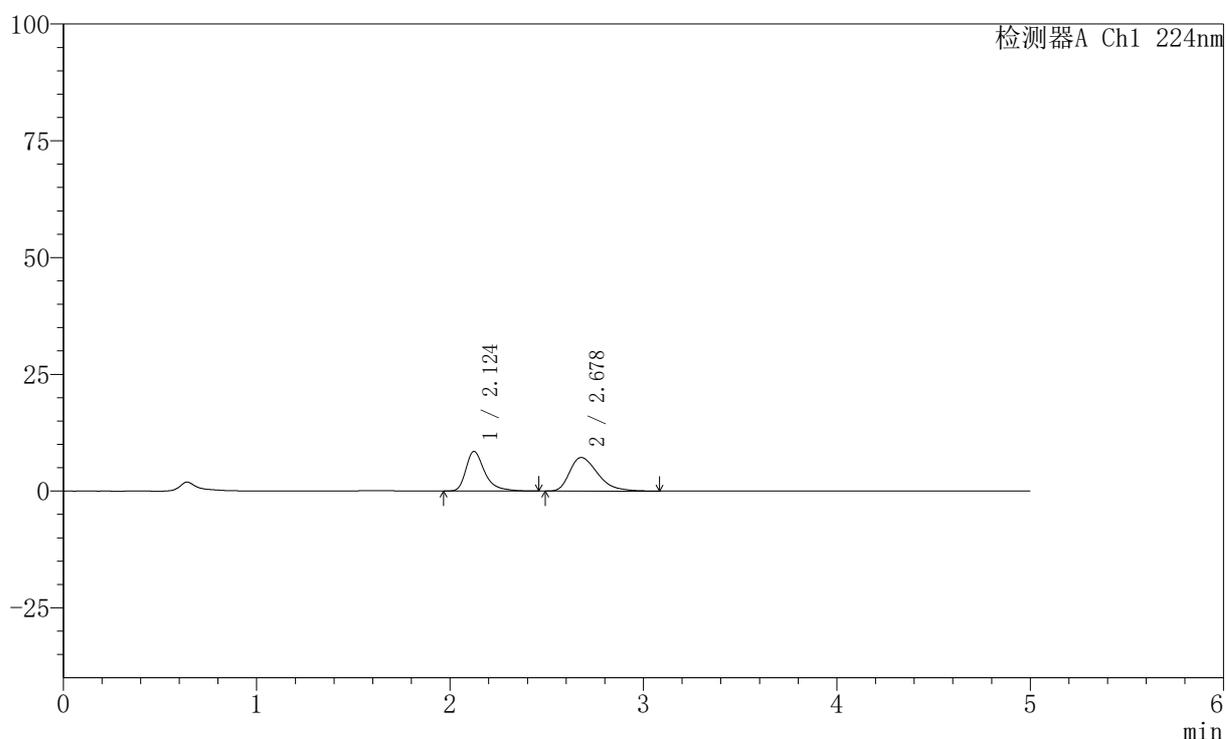
图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-325-2 - 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: 10μl 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

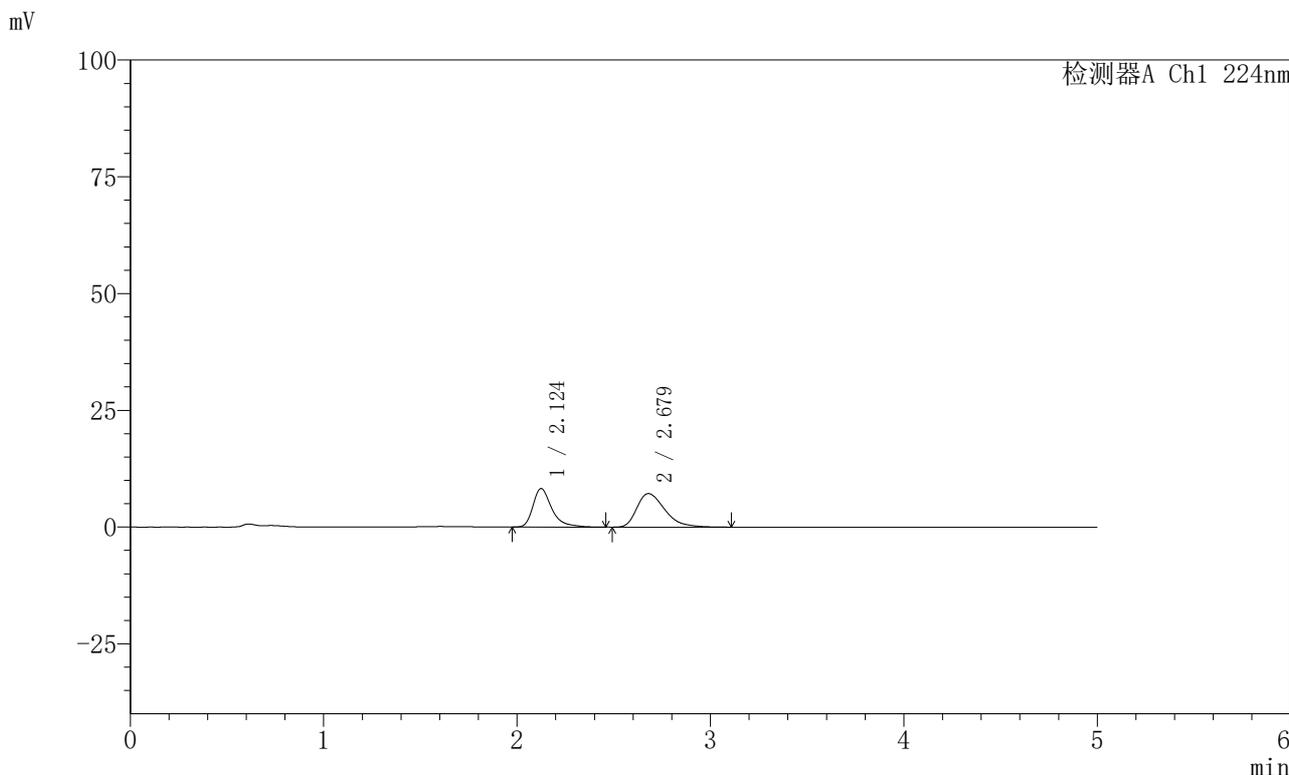


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-326-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

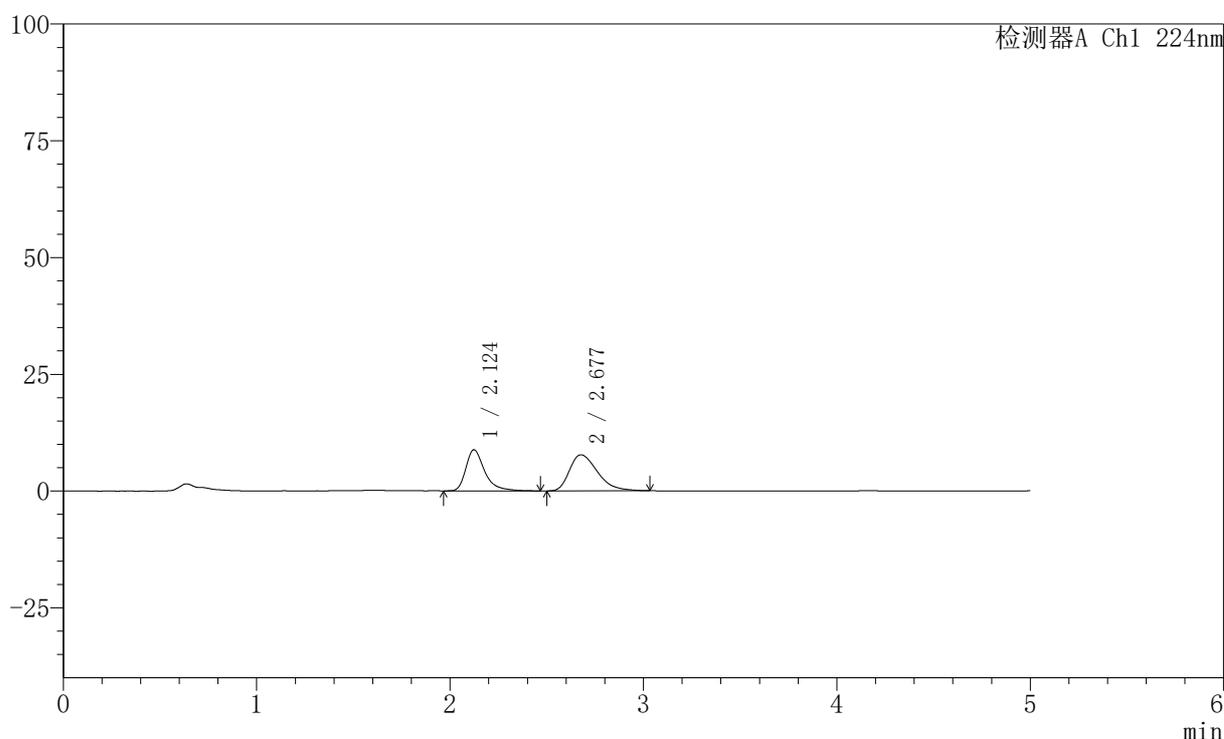
图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-327-2 - 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 $\mu$ 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			

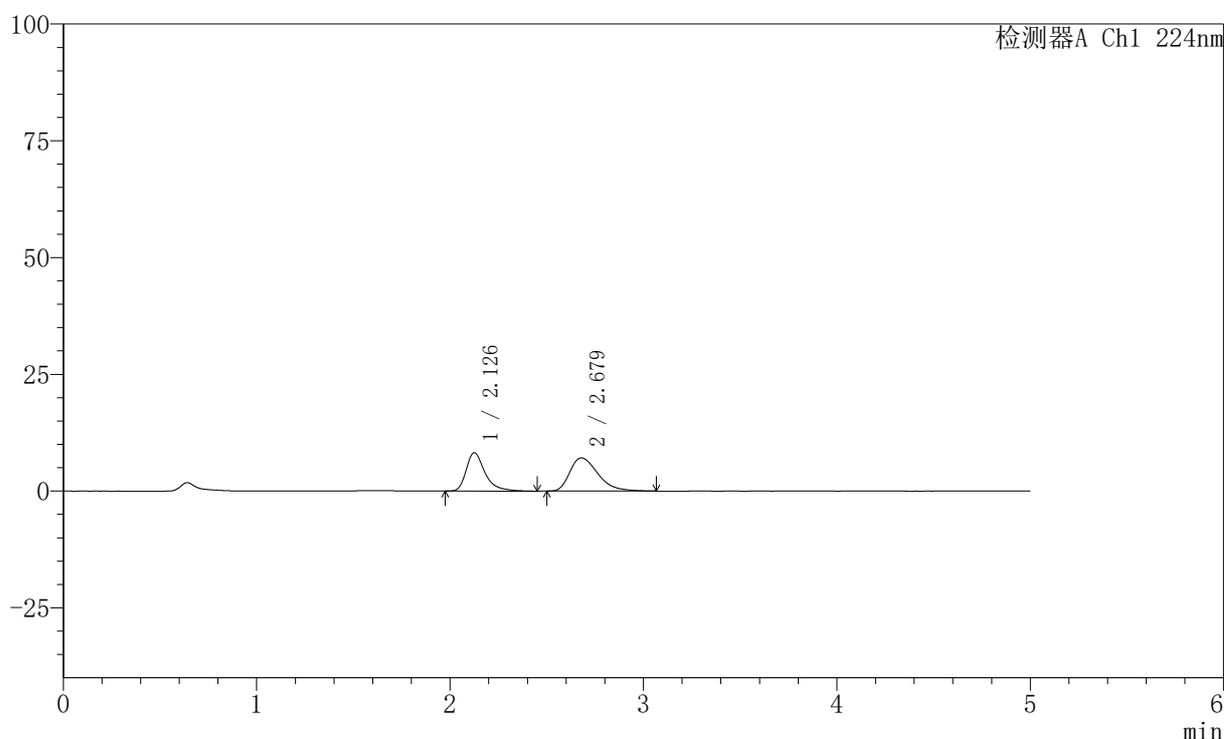
图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-328-2 - 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 $\mu$ 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			

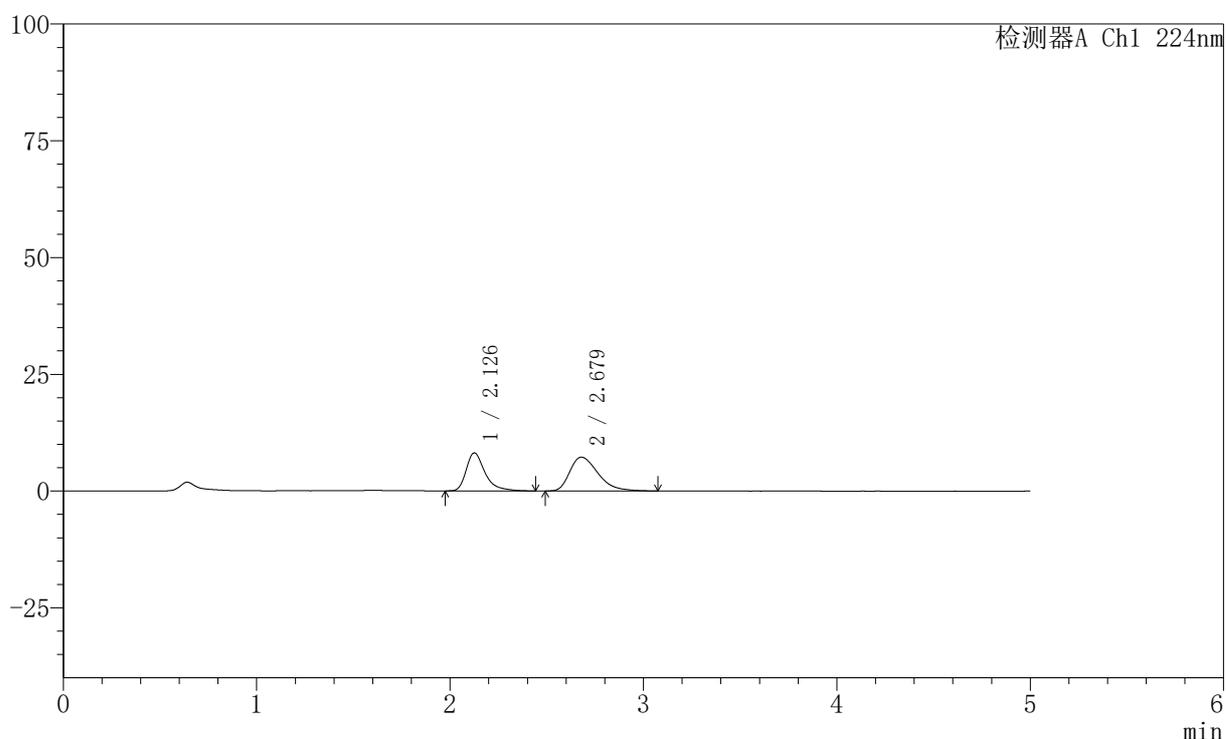
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-329-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

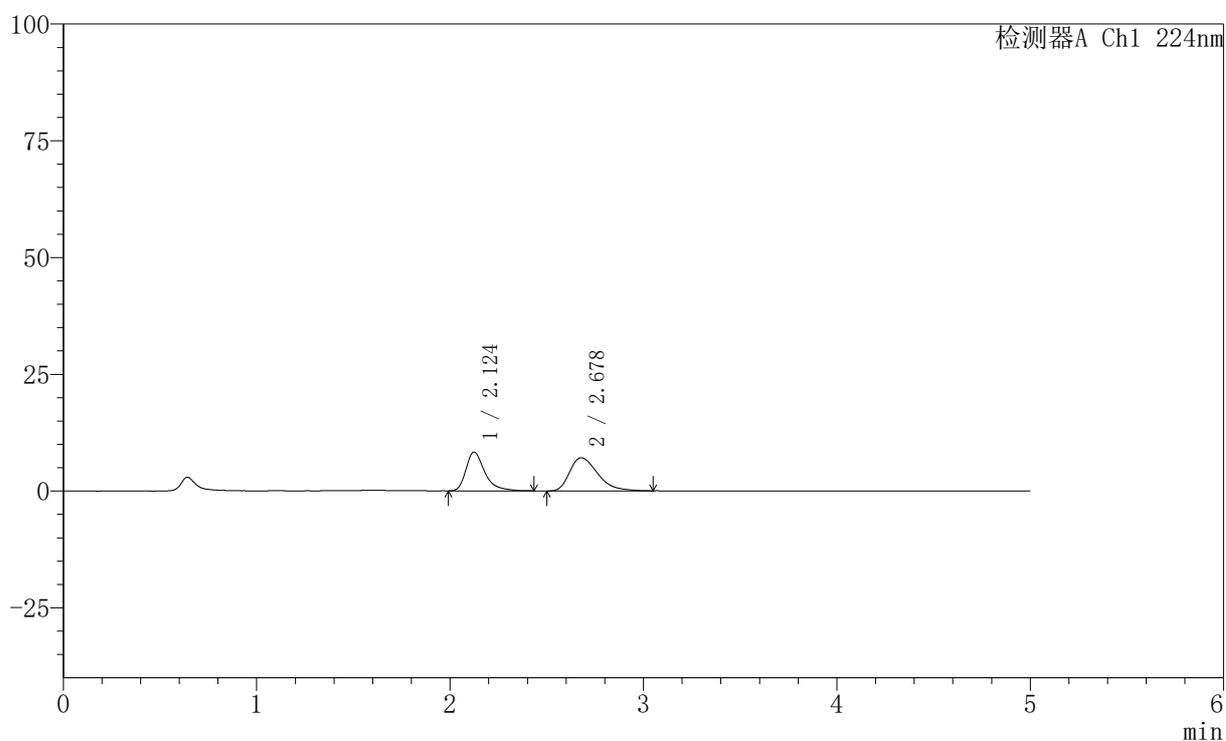
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-330-2 - 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: 10μl 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

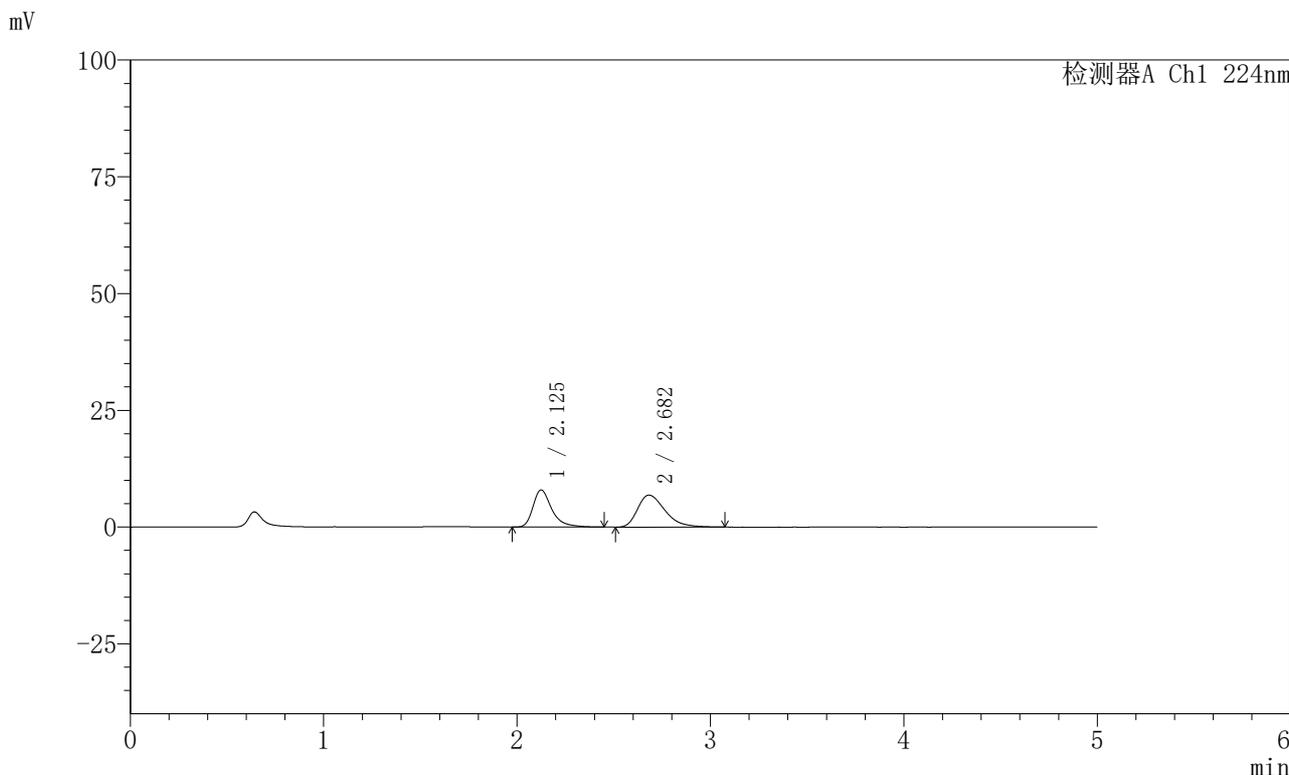


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-331-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

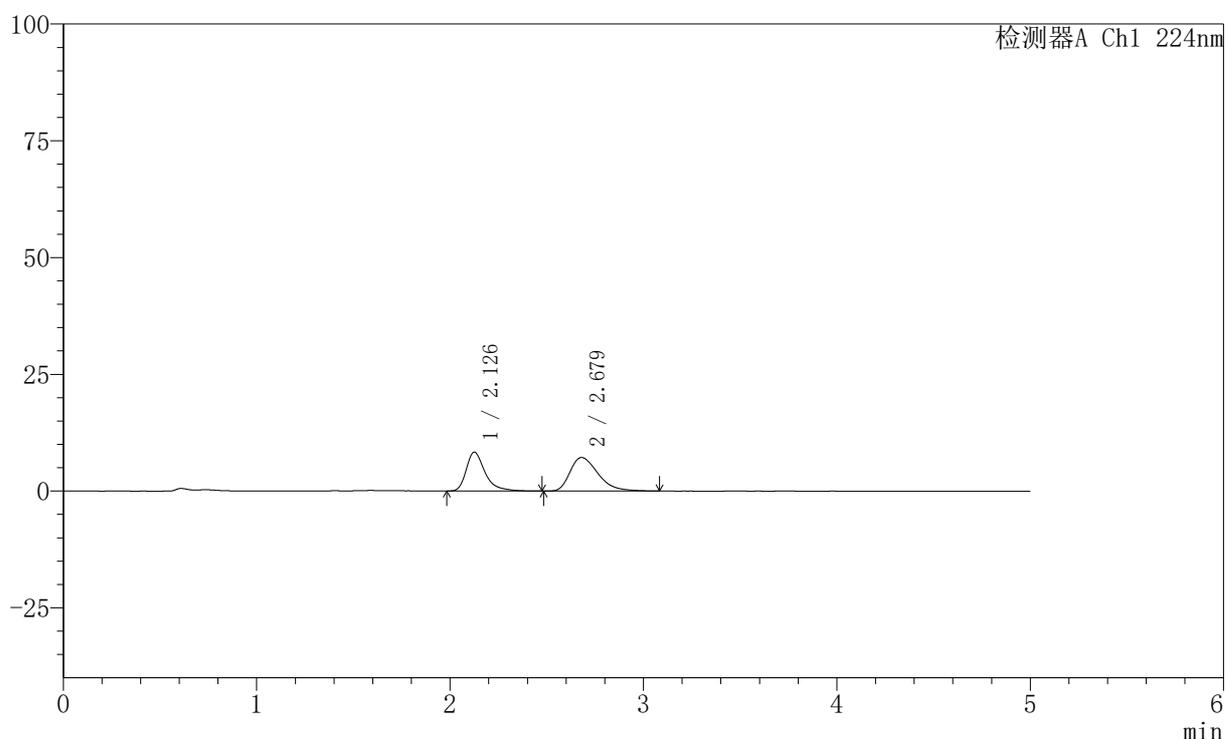
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-332-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

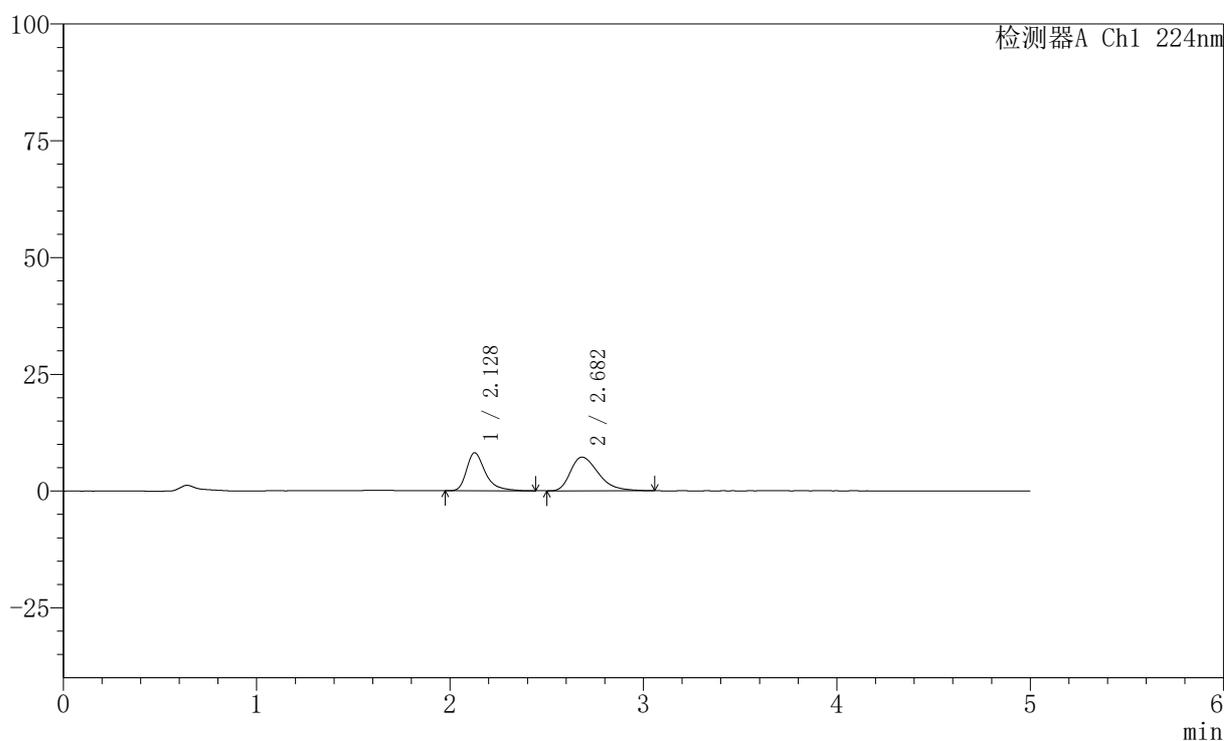
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-333-2 - 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 $\mu$ 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

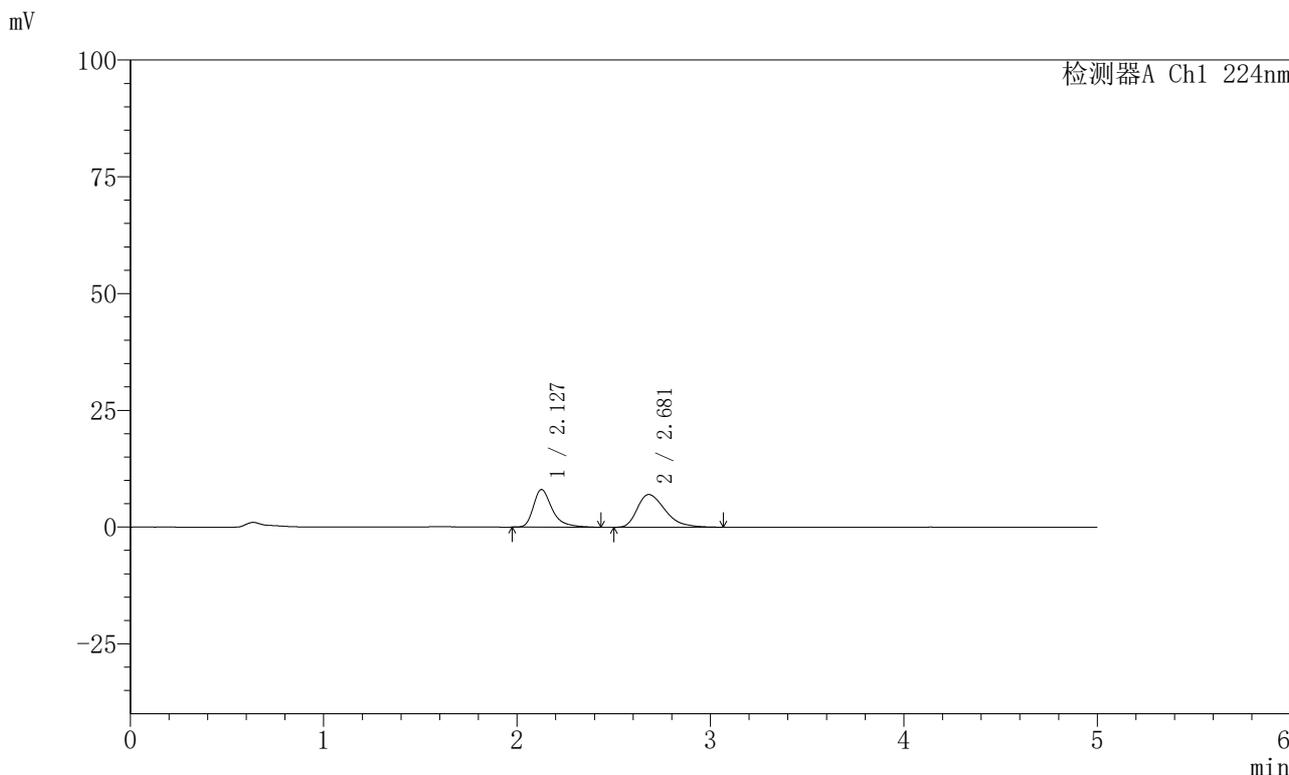


# SMF-228

## <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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

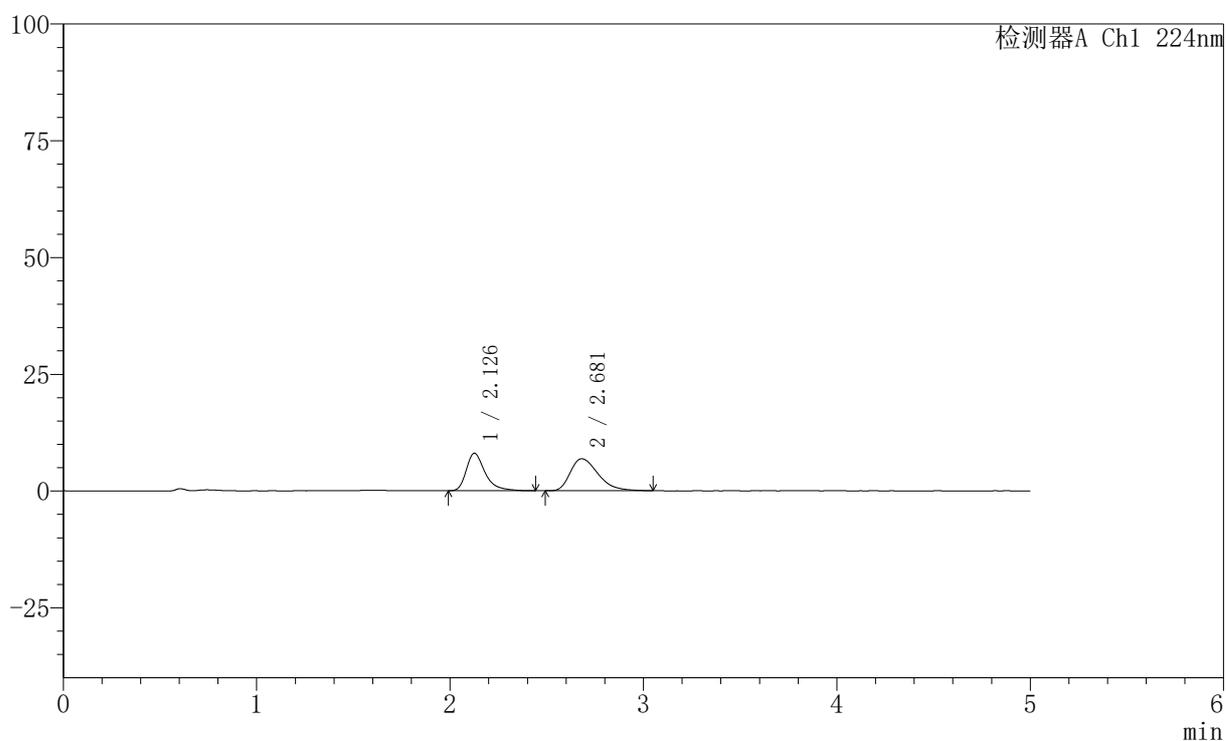


## 〈样品信息〉

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 - 0-22/8-336-2 - 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: 10μl 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			

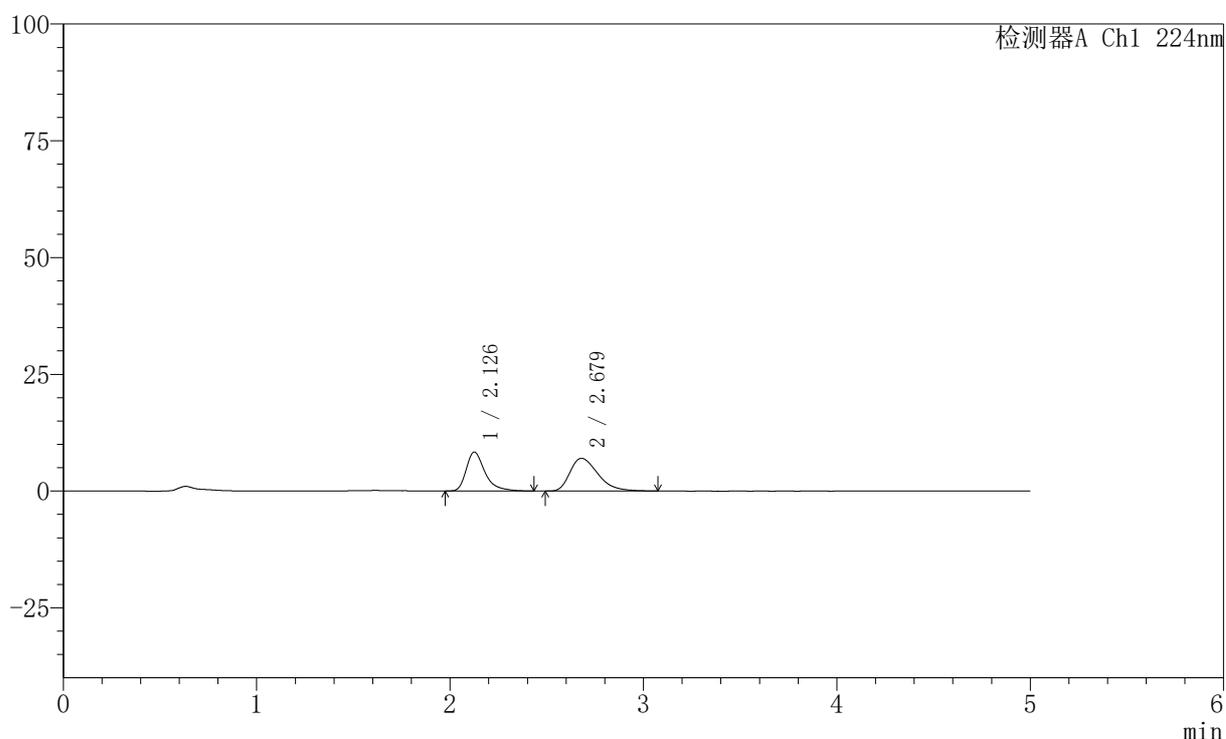
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-337-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

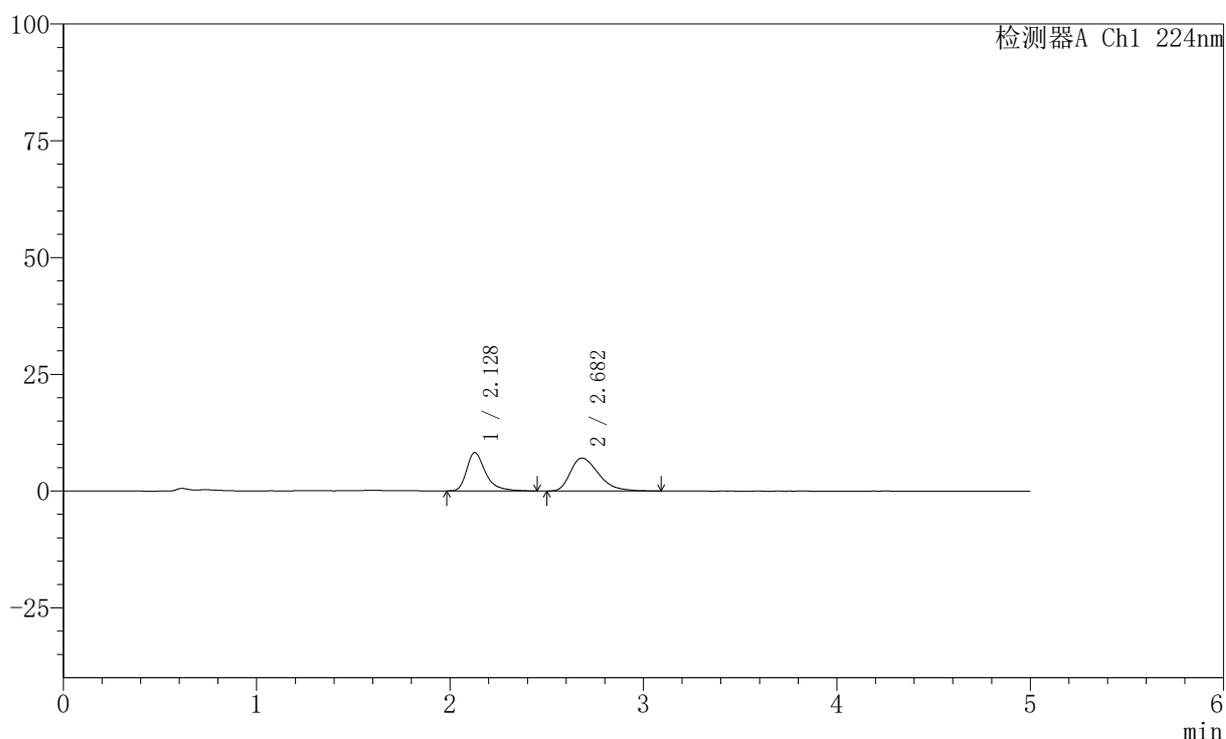
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-338-2 - 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: 10μl 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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

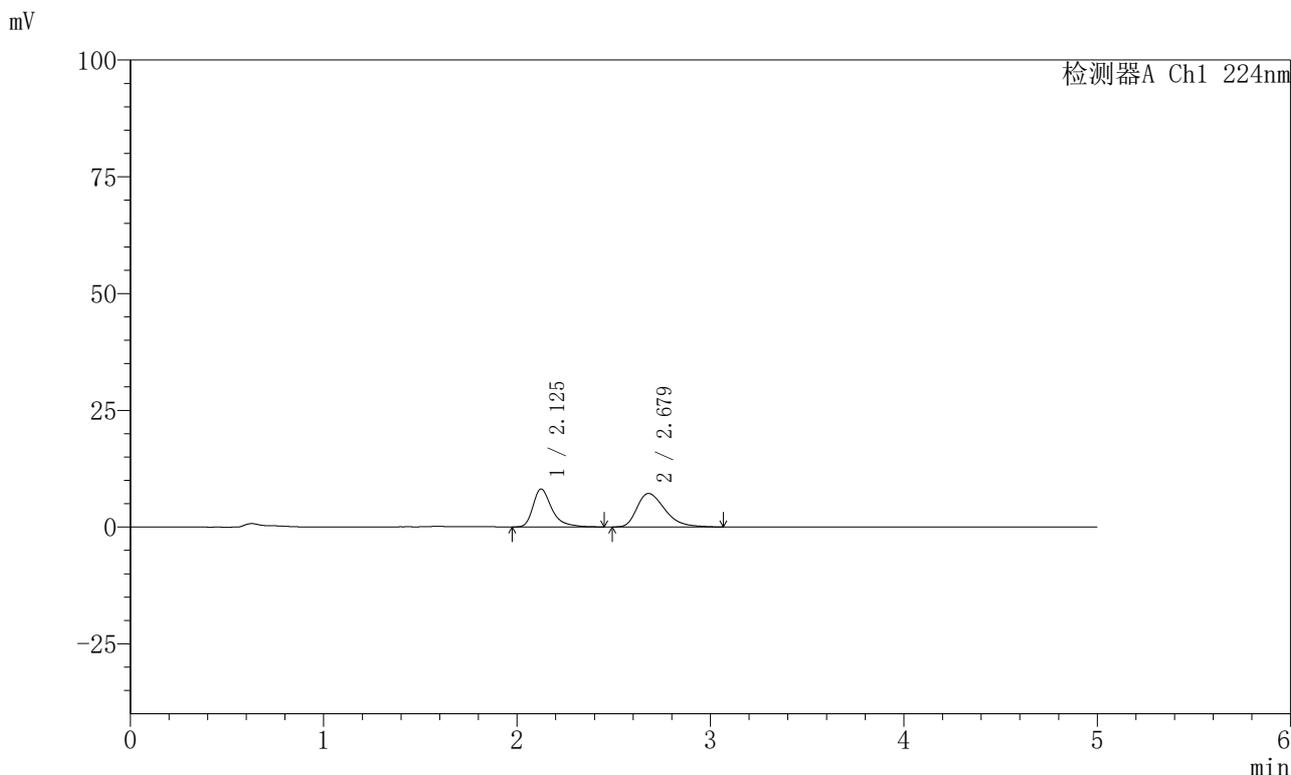


# SMF-228

## <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<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

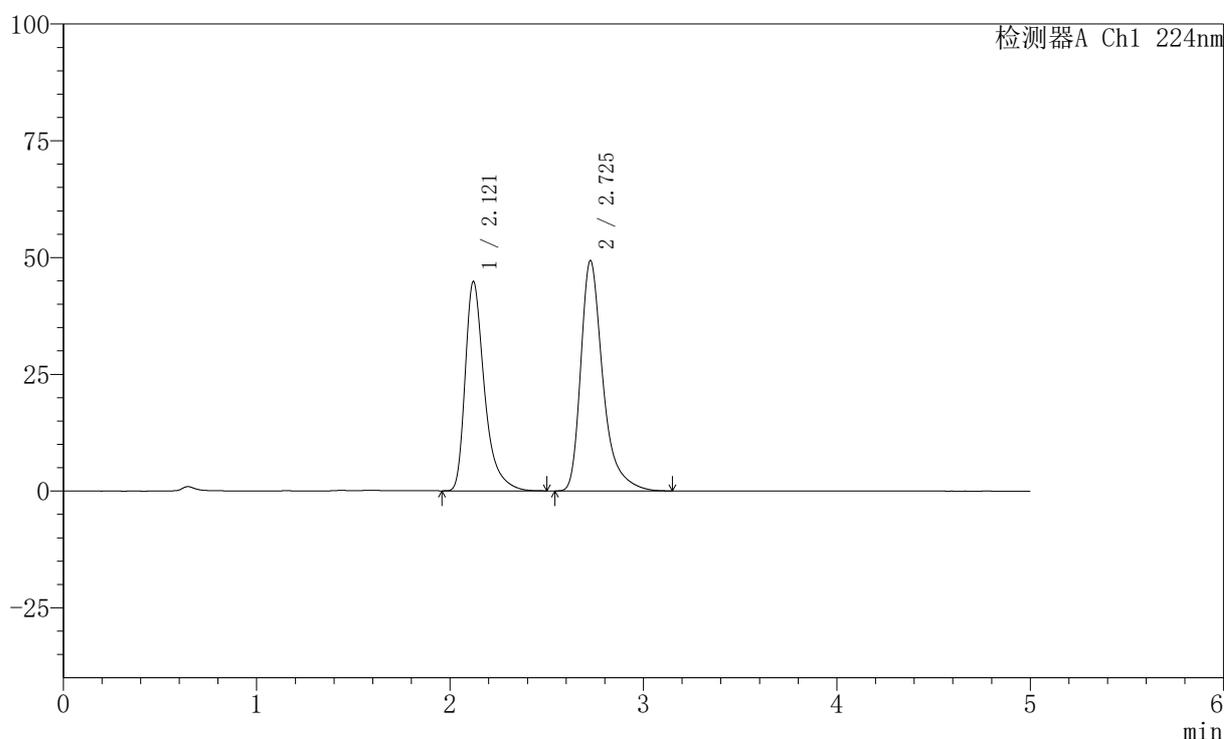


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-341-2 - 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 $\mu$ 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			

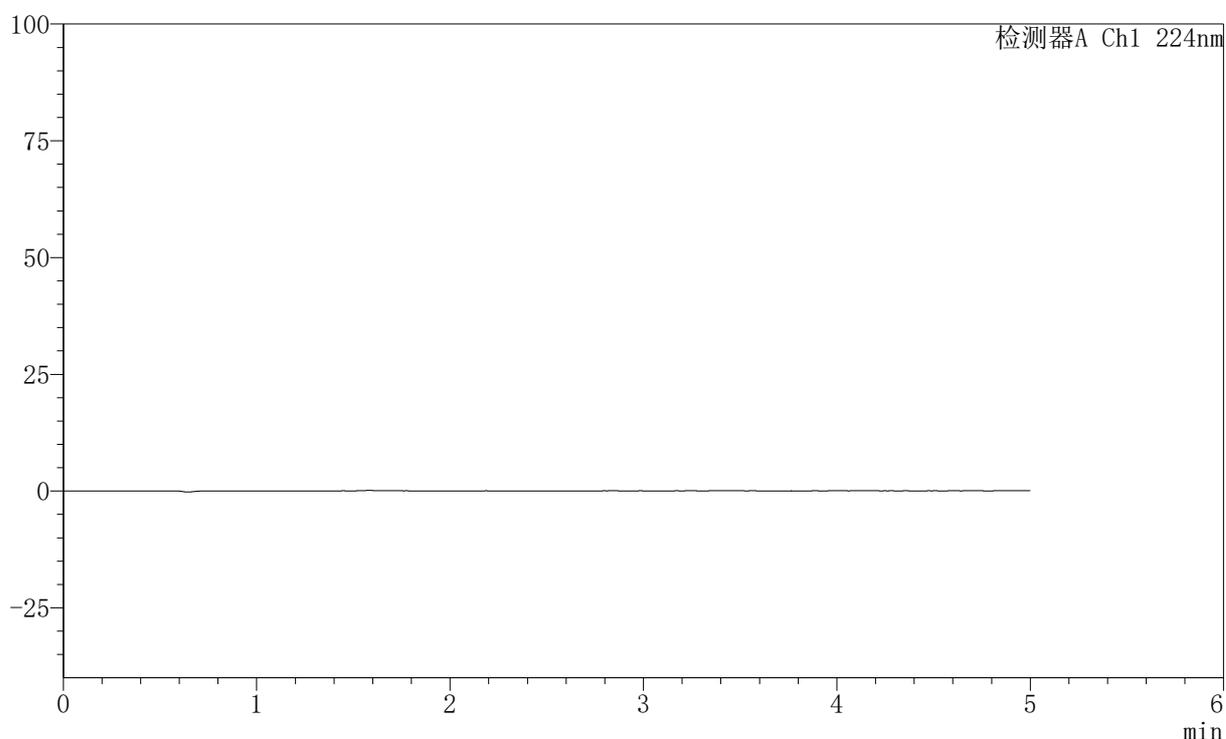
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25112402批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-342-2 - 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 $\mu$ 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							

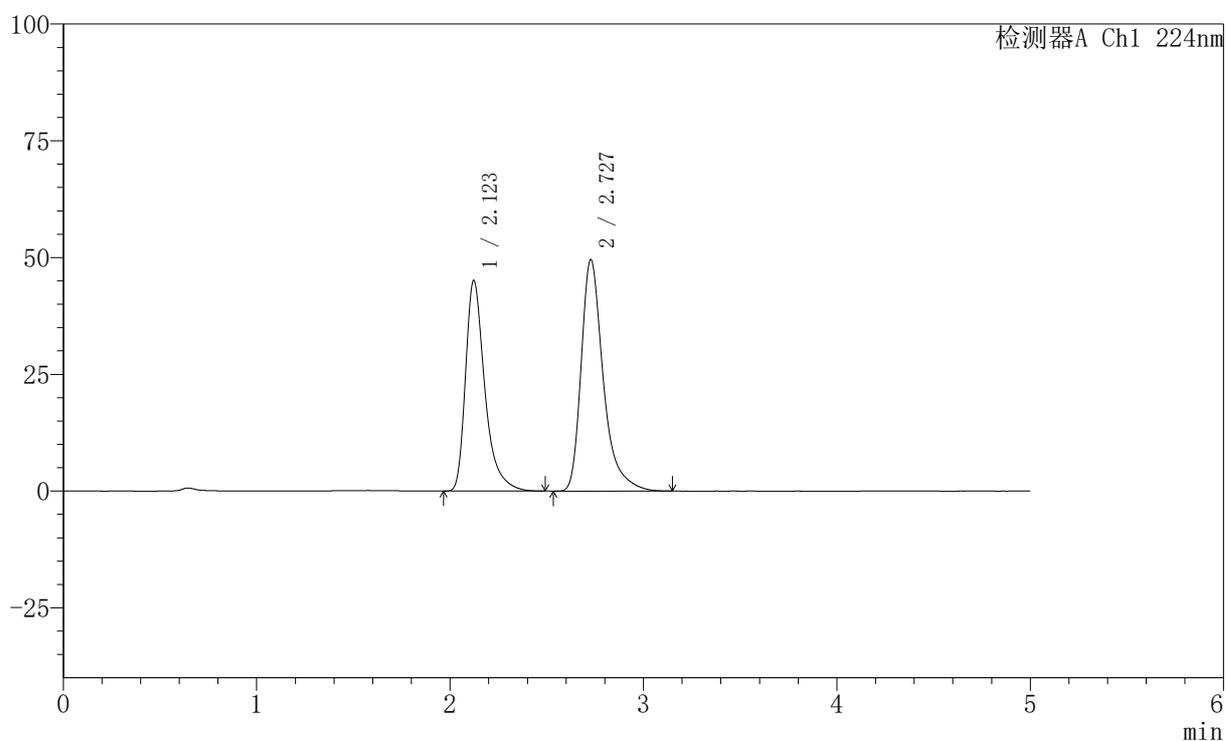
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-  
BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-343-2 - 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 $\mu$ 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			

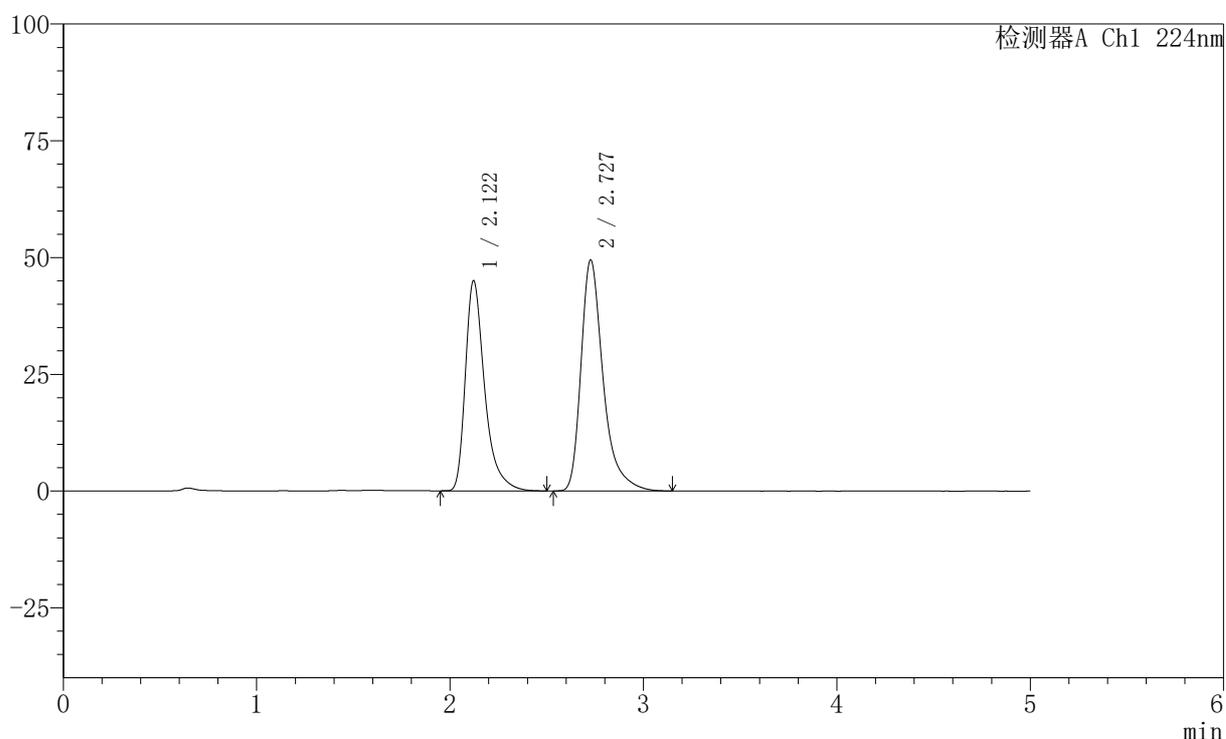
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-344-2 - 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 $\mu$ 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			

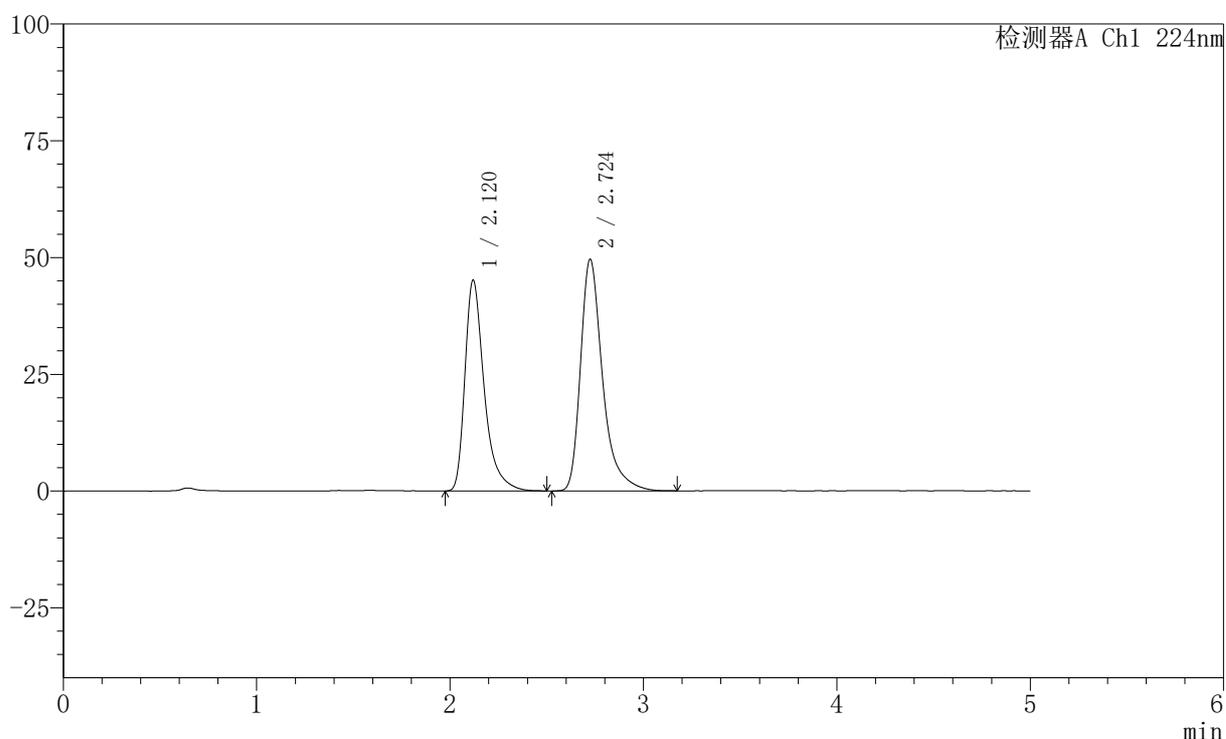
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-345-2 - 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 $\mu$ 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			

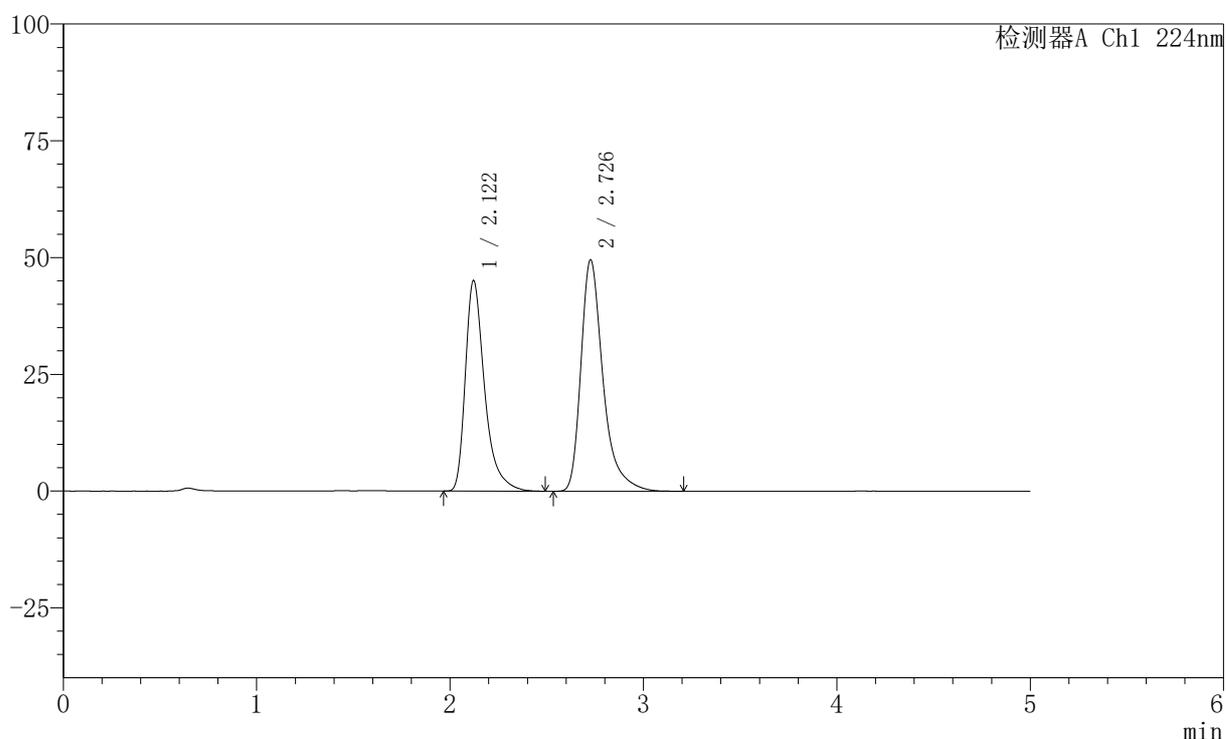
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-346-2 - 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 $\mu$ 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			

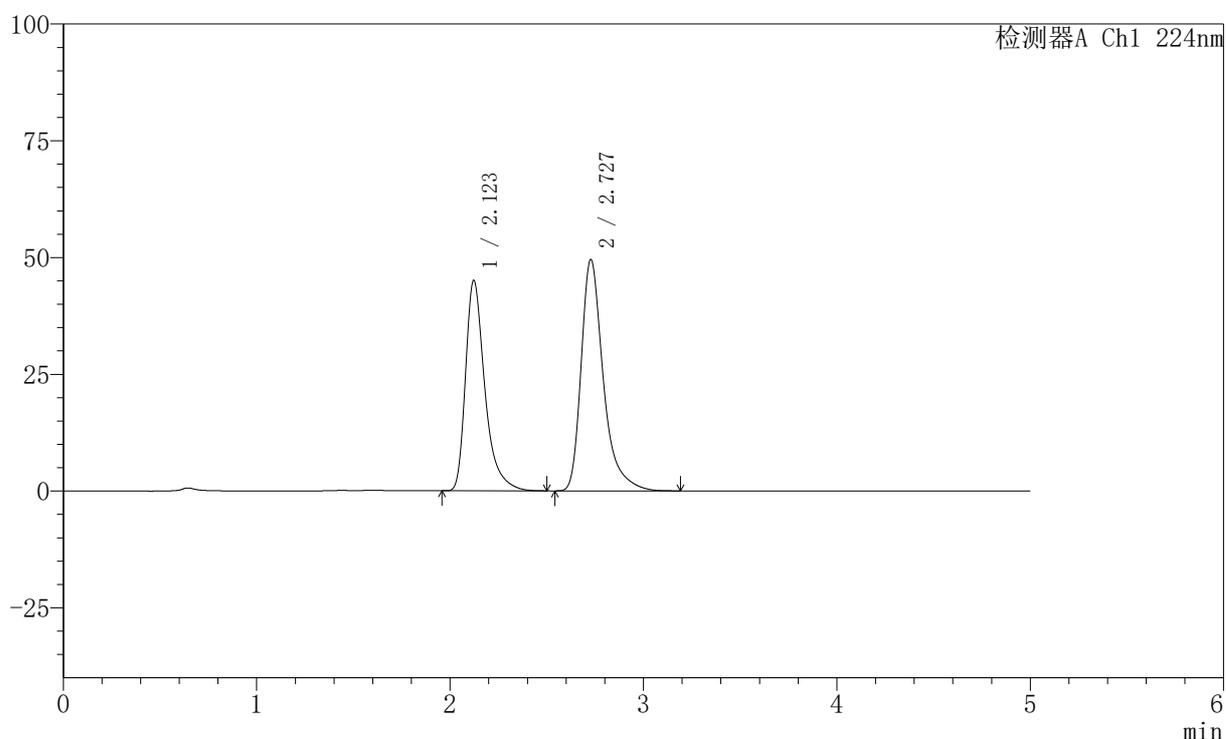
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-4

## 〈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 - 0-22/8-347-2 - 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: 10μl 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<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-5

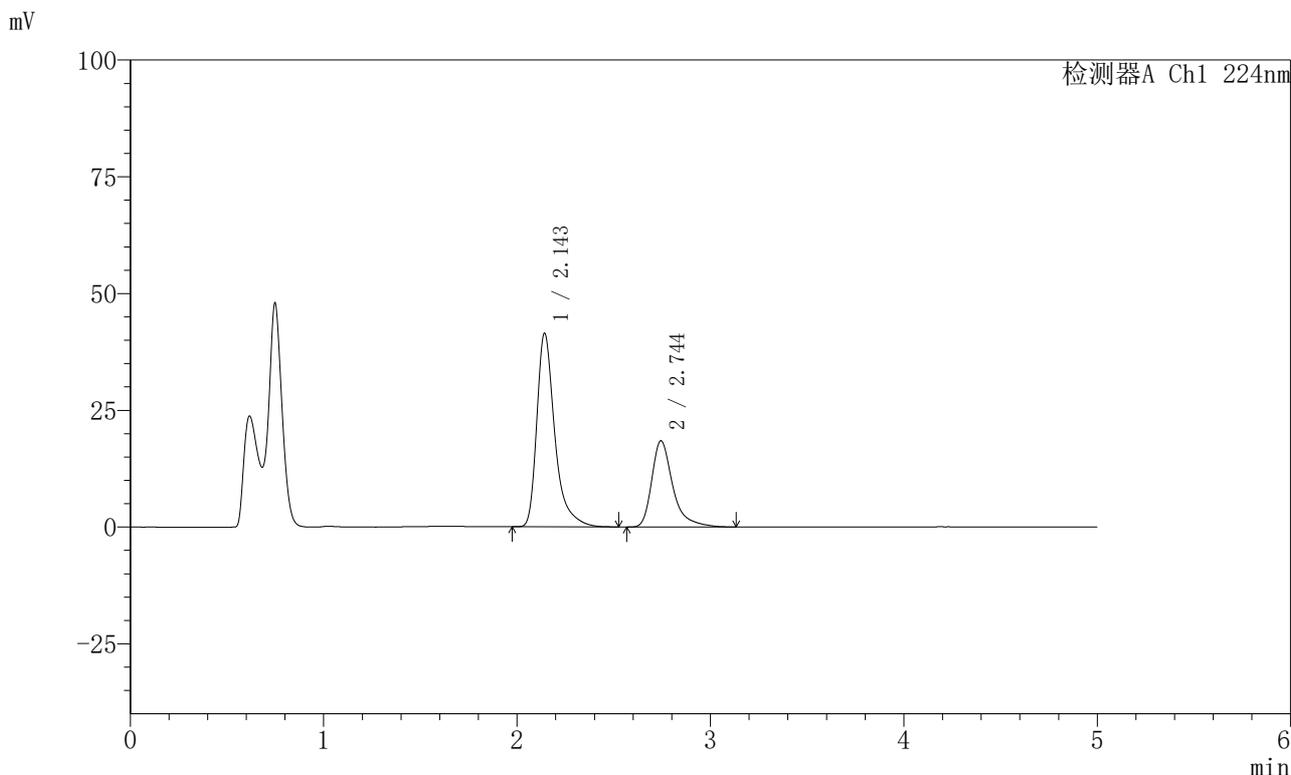


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-348-2 - 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: 10μl    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>



## <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			

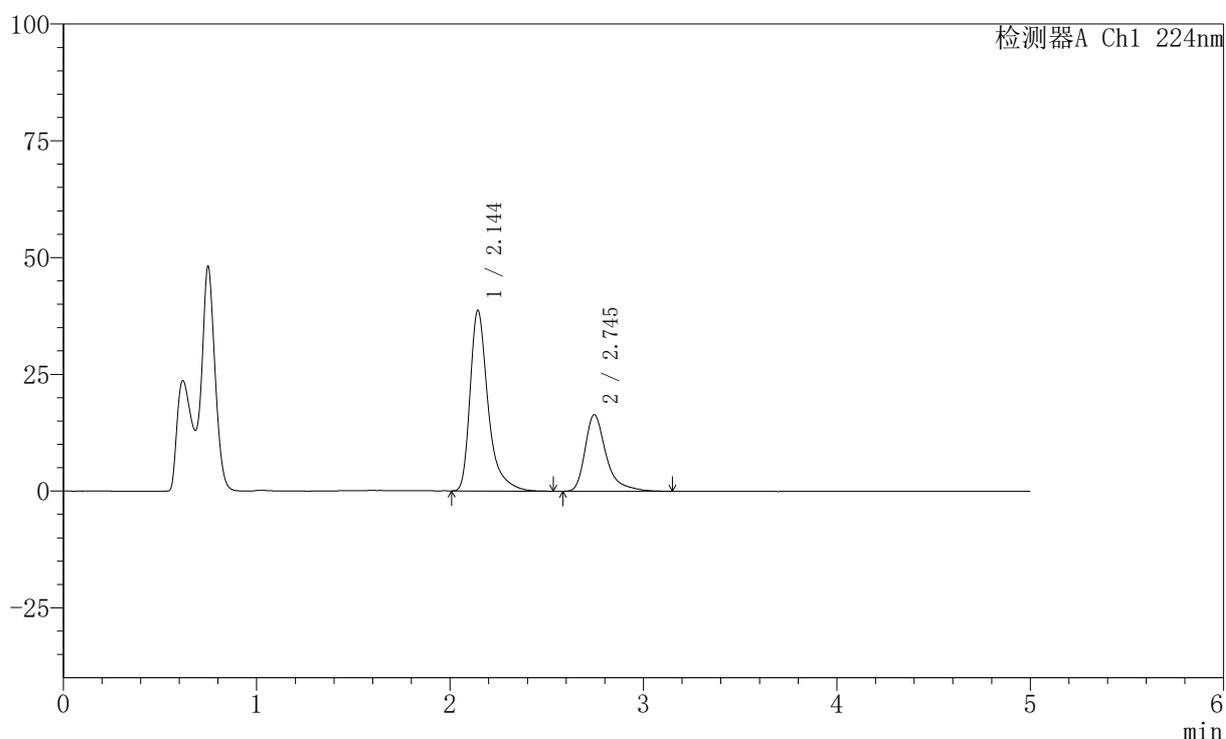
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-349-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

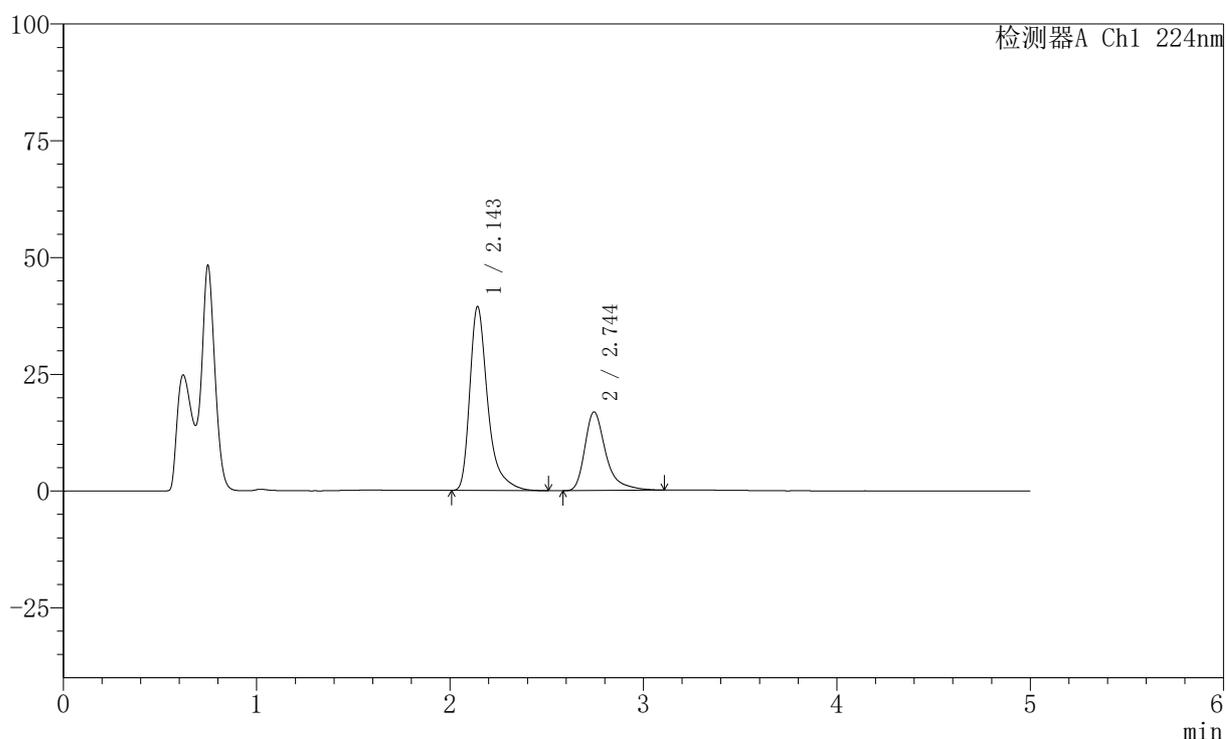
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-350-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-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: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 02:58:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:21 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	2.143	254356	39182	66.696	2833	1.441	--
2	2.744	127008	16835	33.304	3409	1.418	3.446
总计		381364	56017	100.000			

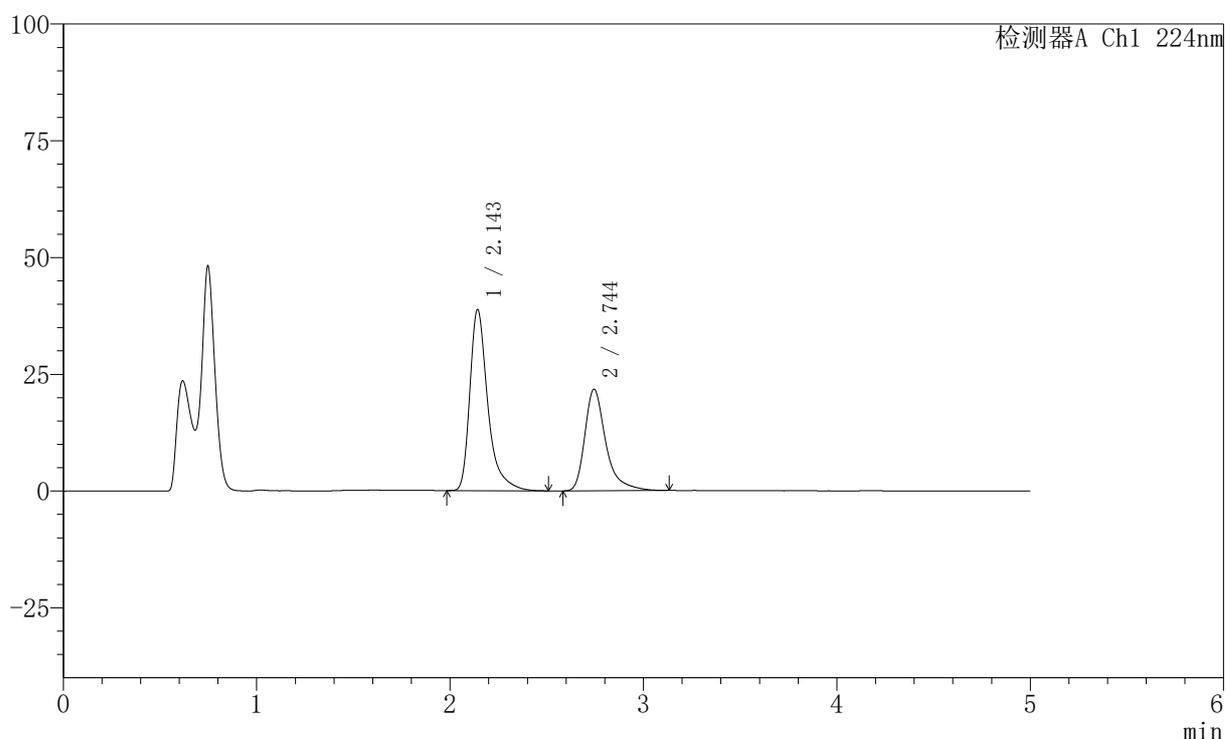
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-351-2 - 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: 10μl 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			

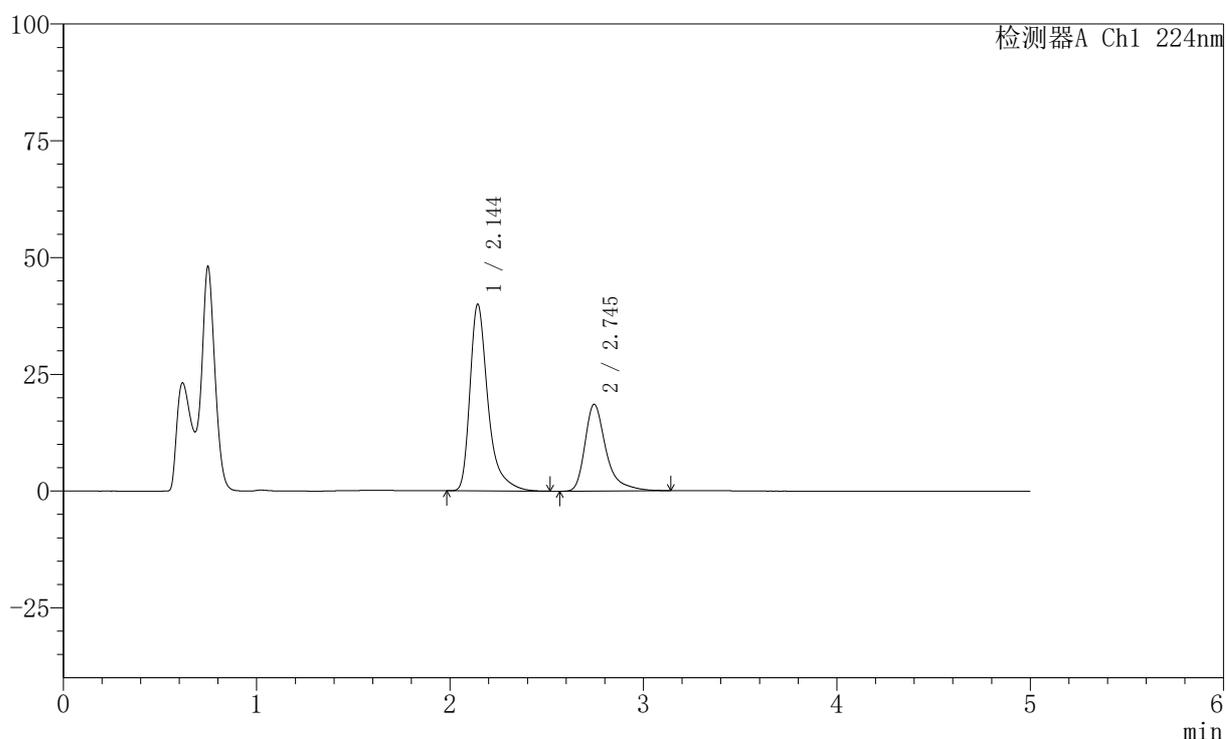
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-352-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-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: 3-37  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 03:09:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:04:27 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	258728	39865	64.776	2832	1.443	--
2	2.745	140691	18573	35.224	3410	1.426	3.444
总计		399419	58438	100.000			

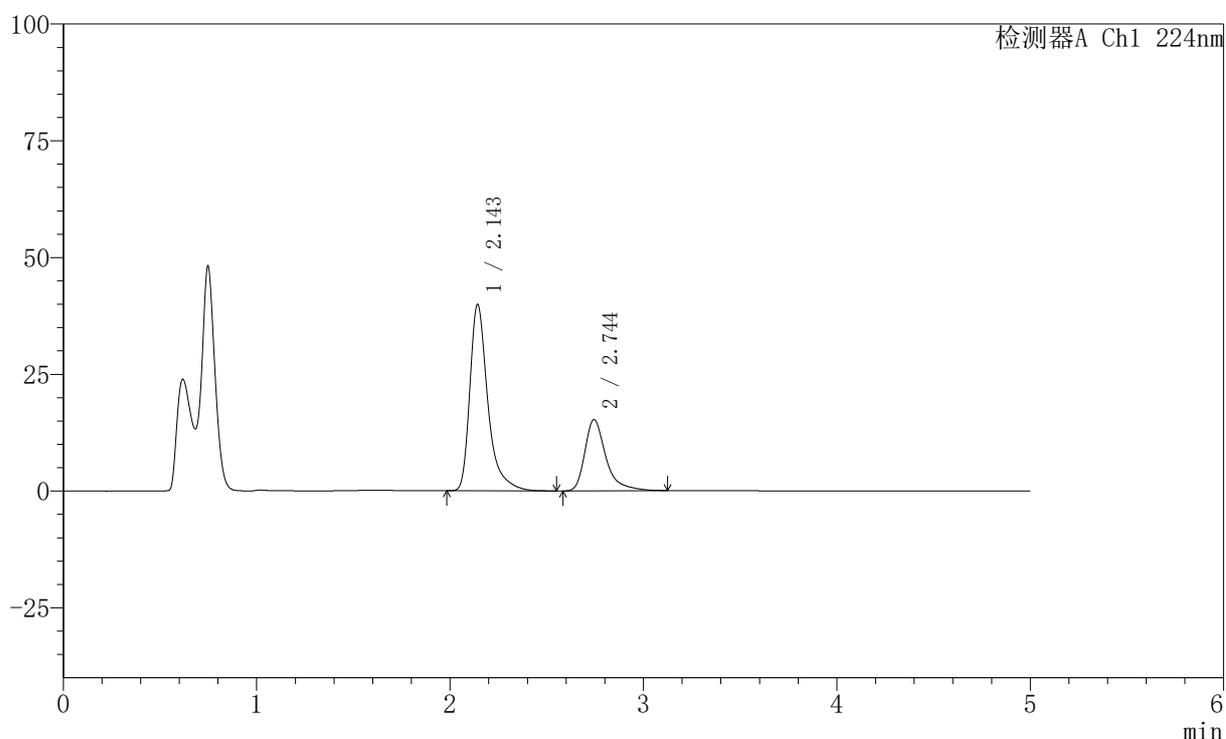
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈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			

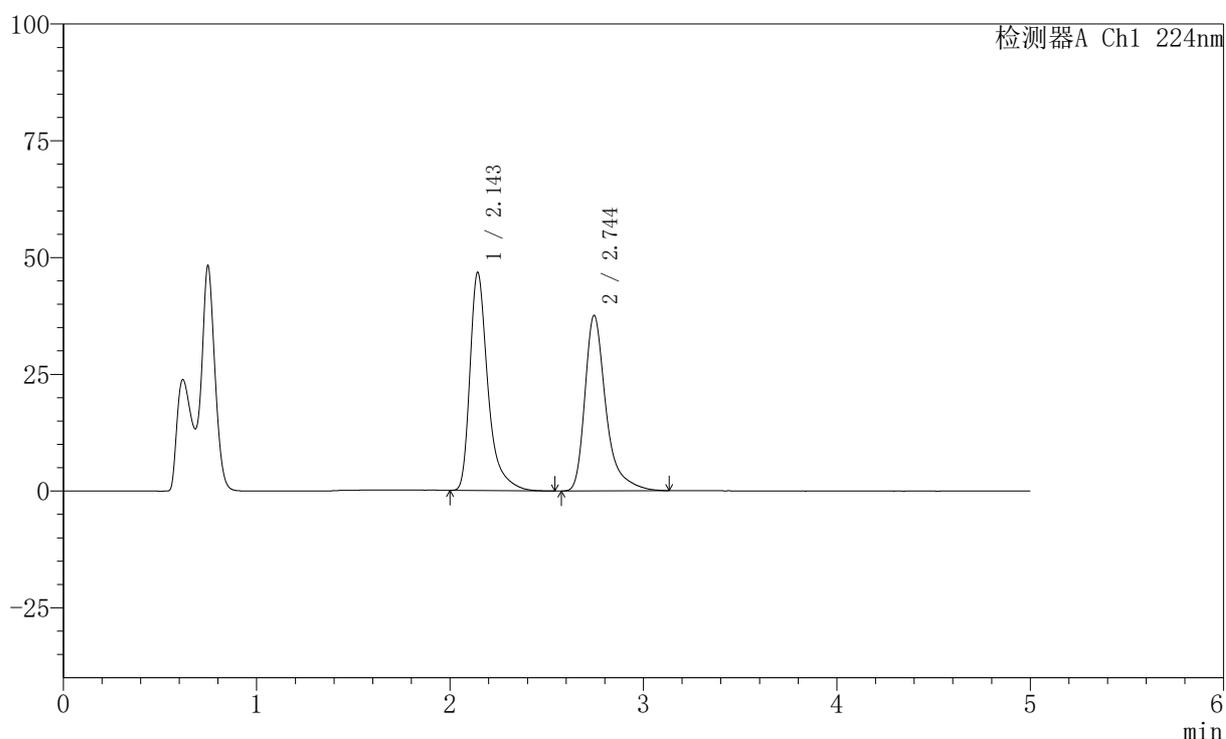
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-354-2 - 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 $\mu$ 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			

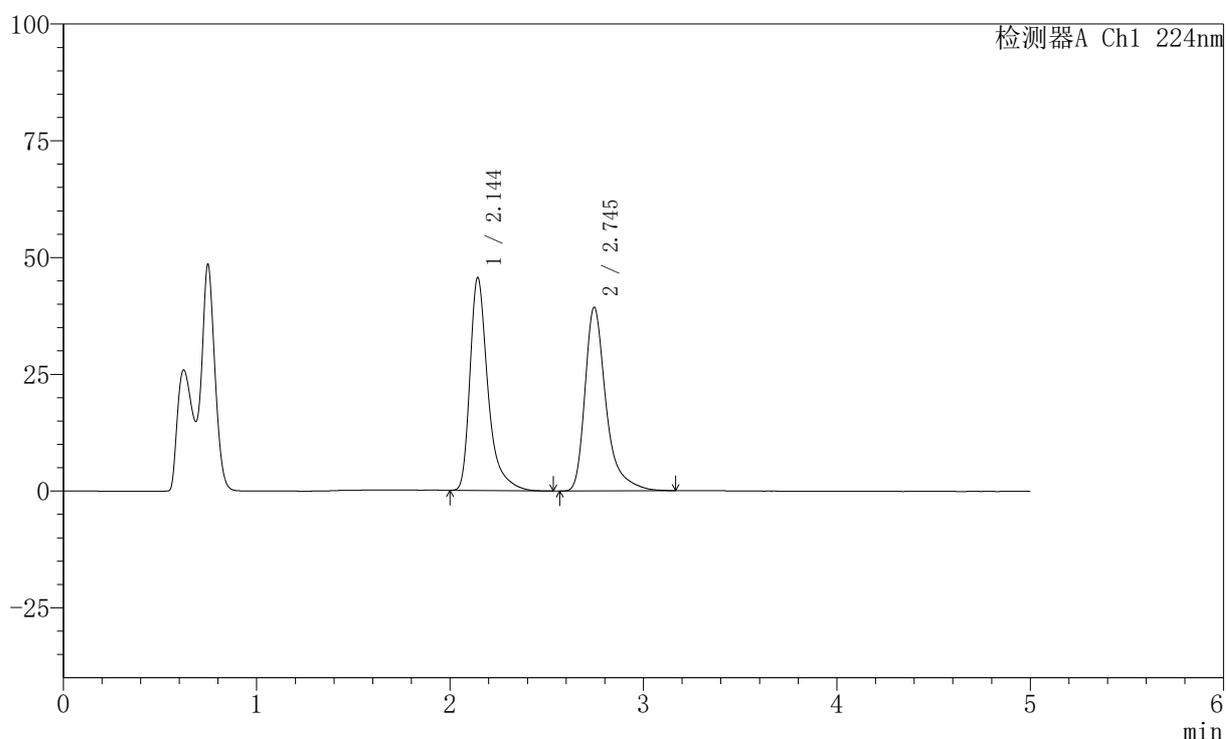
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-355-2 - 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 $\mu$ 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			

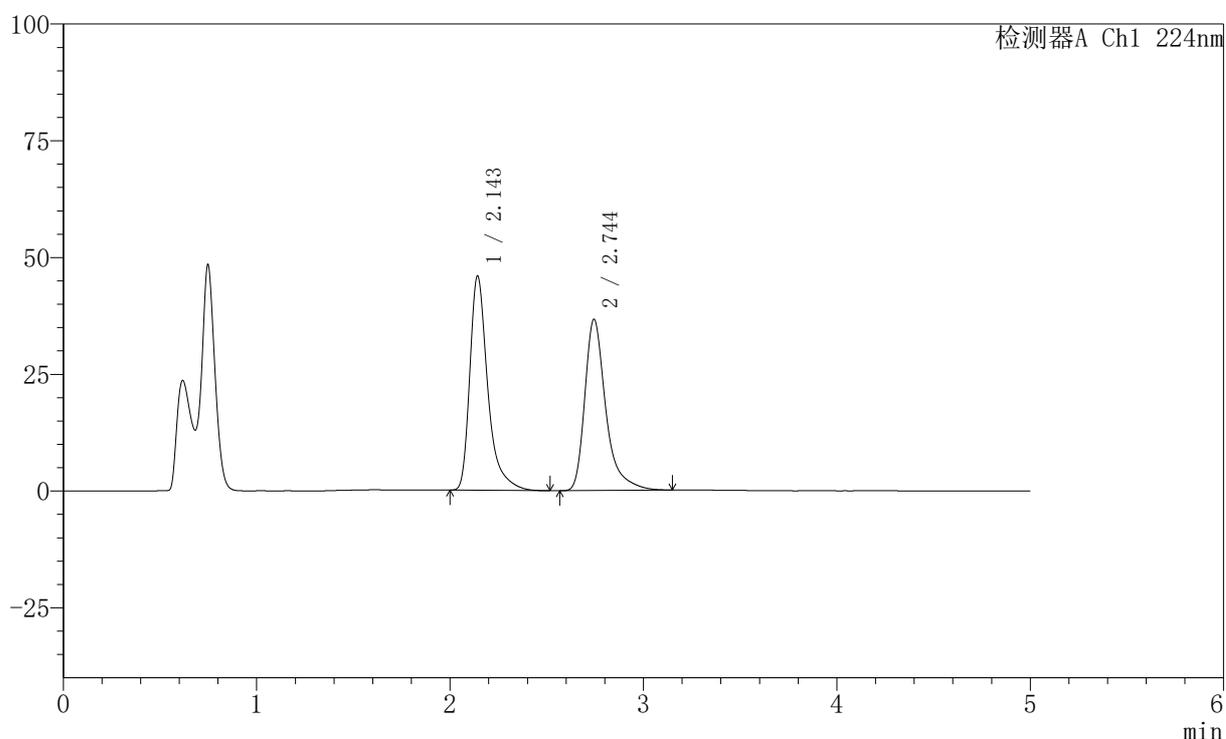
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-356-2 - 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 $\mu$ 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			

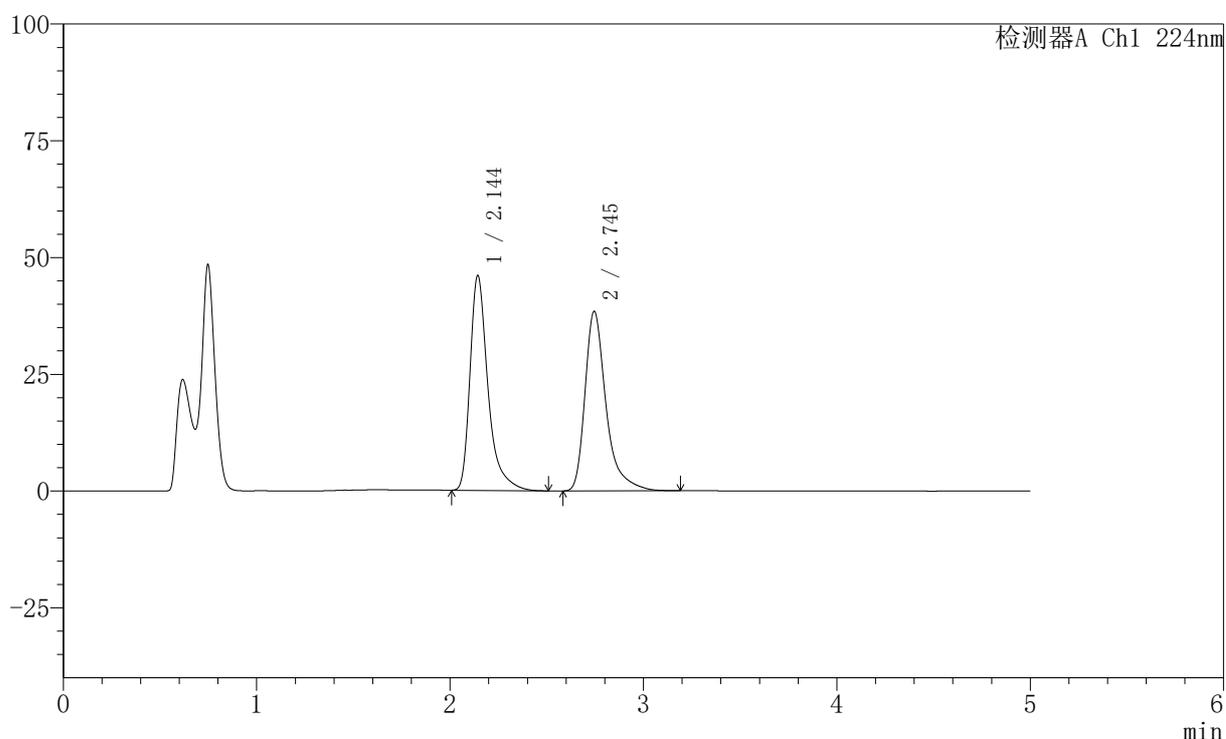
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-357-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-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: 3-29  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 03:36:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:04:43 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	2.144	297298	45901	50.487	2832	1.443	--
2	2.745	291563	38436	49.513	3402	1.430	3.441
总计		588862	84337	100.000			

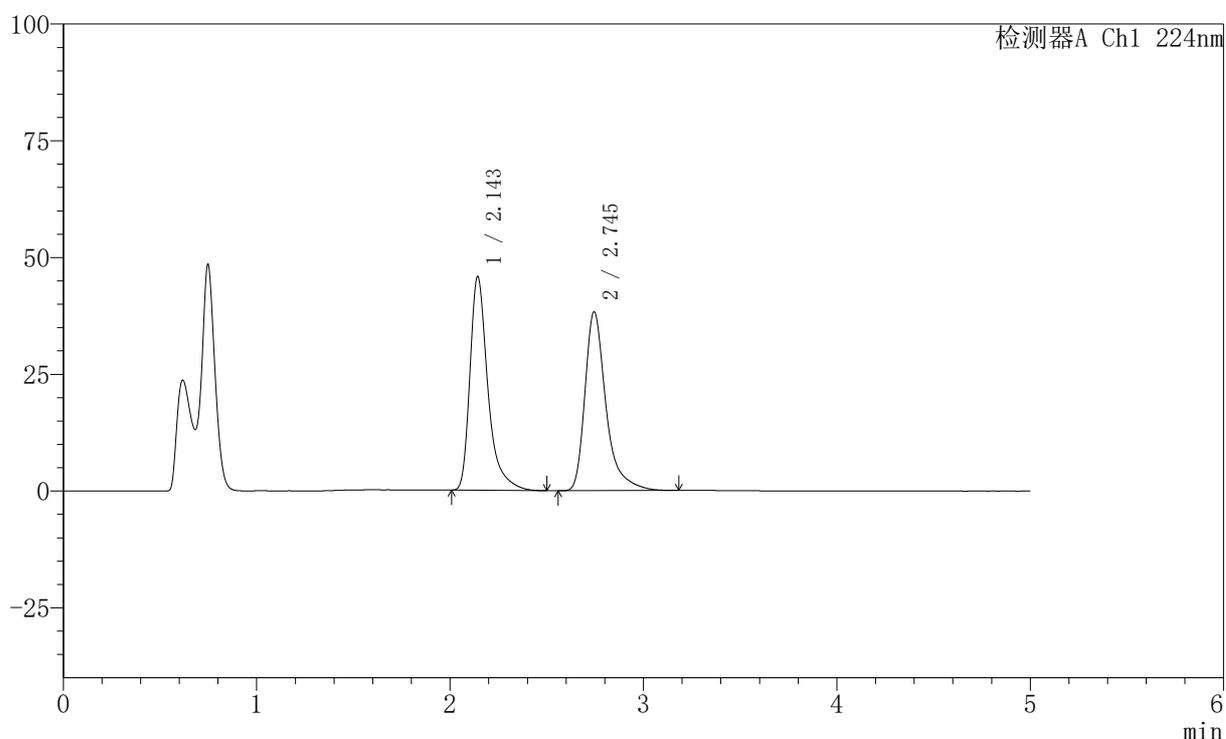
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-358-2 - 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 $\mu$ 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<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5<br>供试品溶液-1





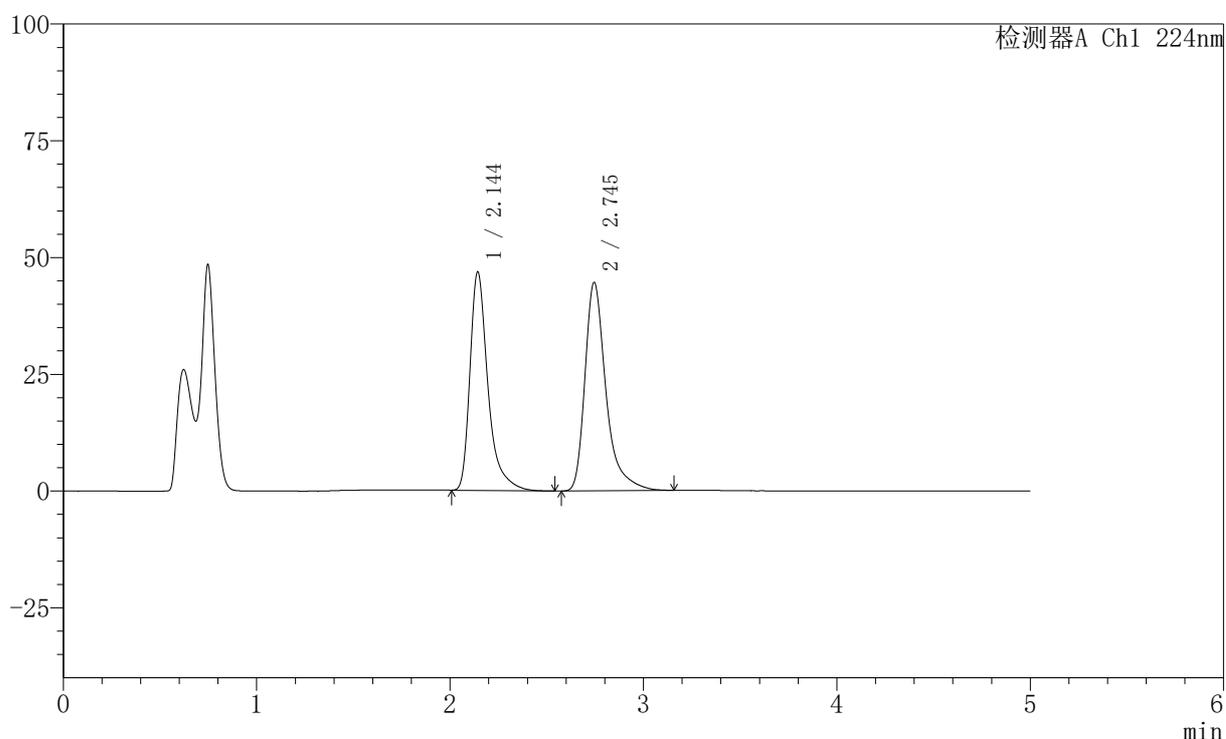


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-362-2 - 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 $\mu$ 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			

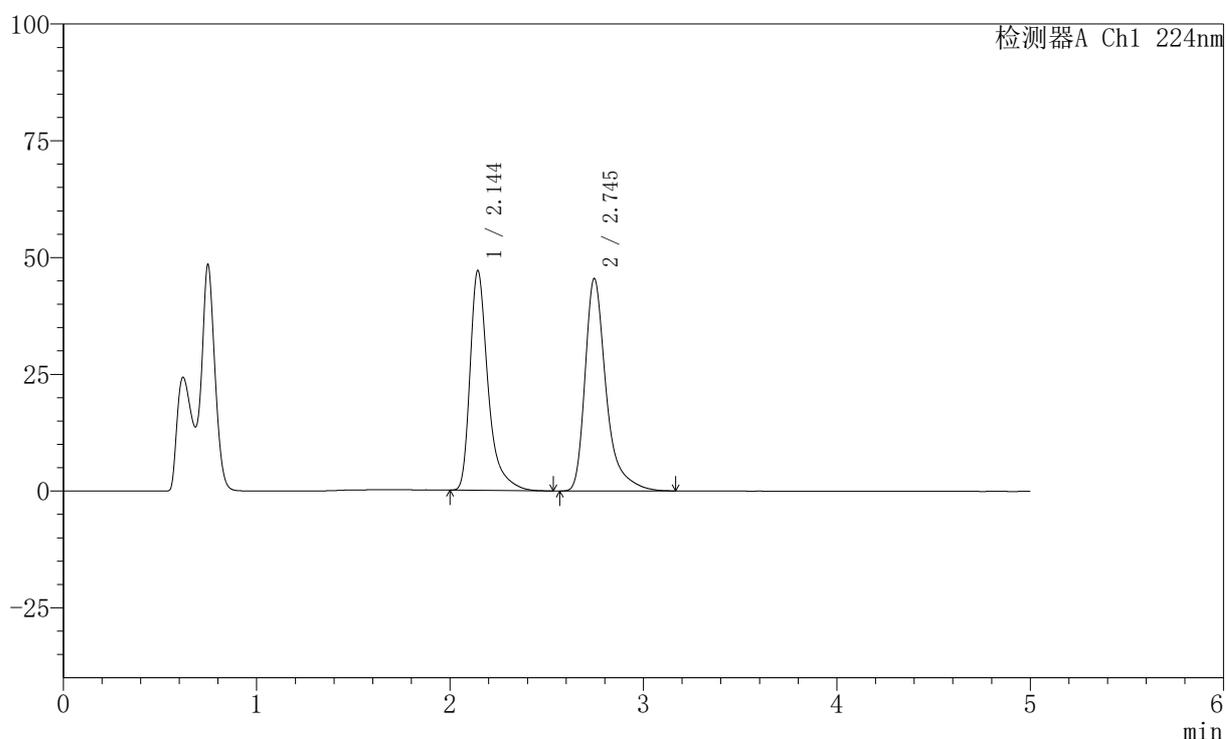
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-363-2 - 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: 10μl 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			

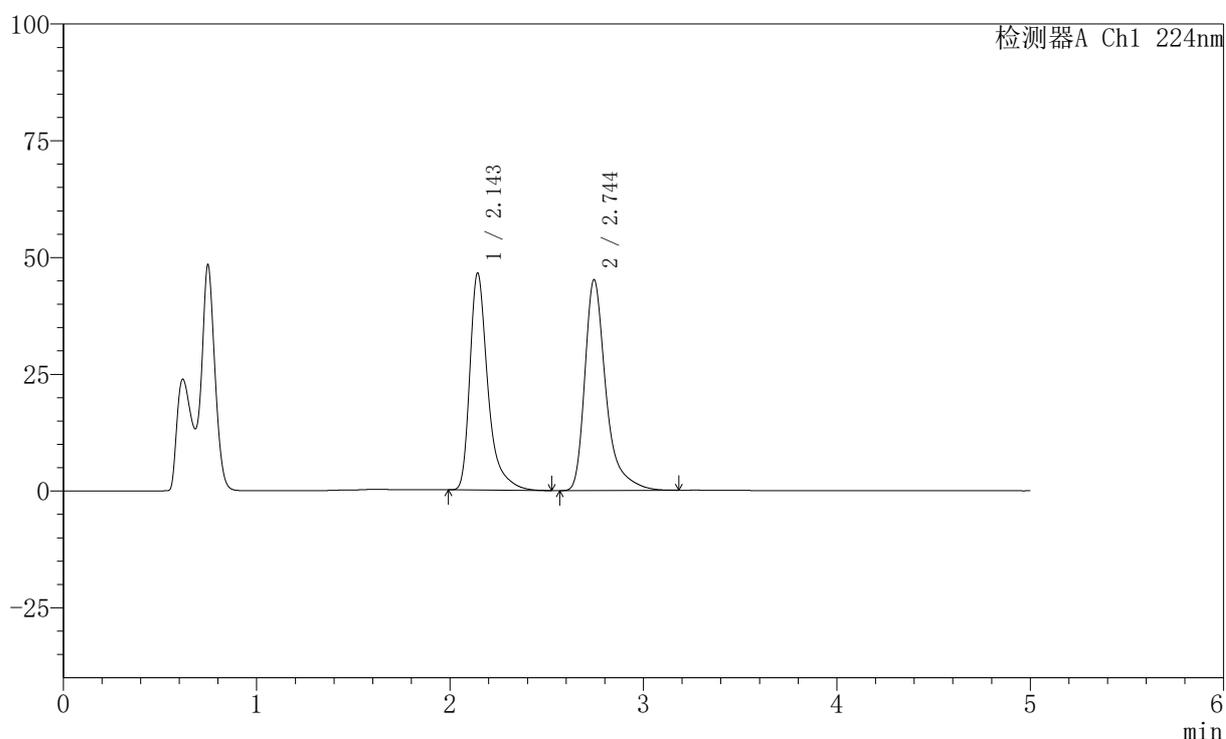
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-364-2 - 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: 10μl 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<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5<br>供试品溶液-1



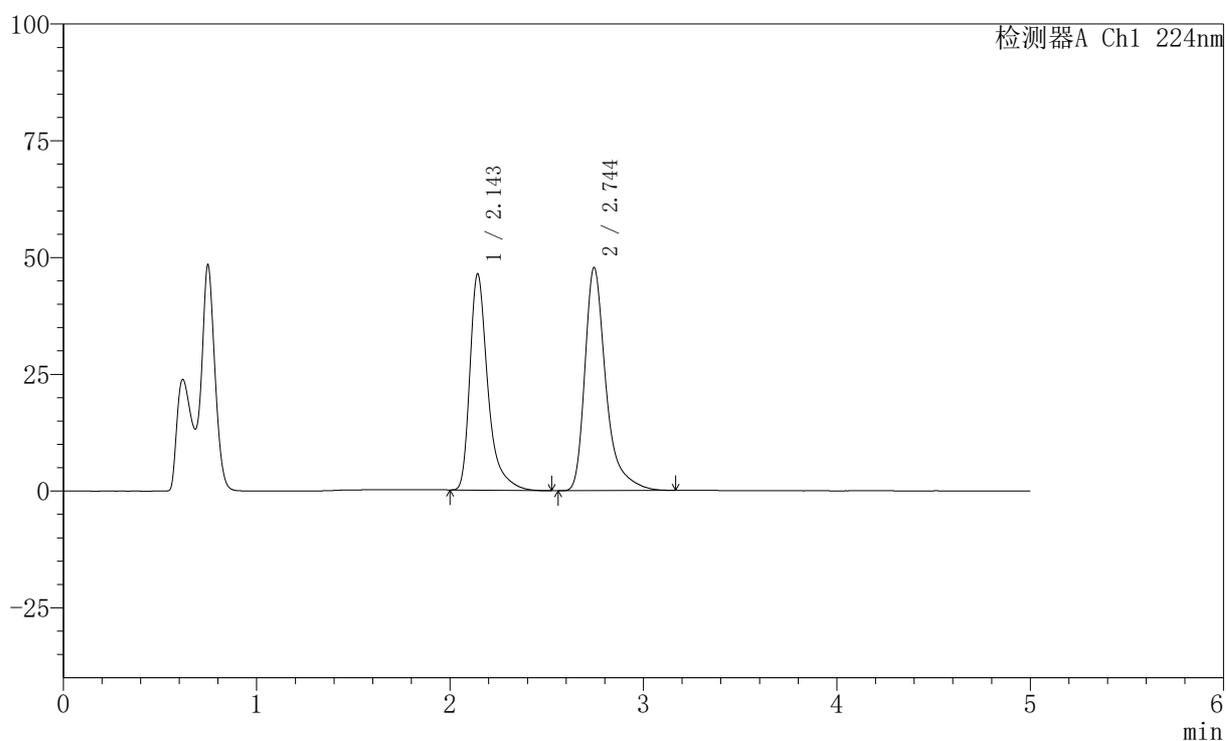


## 〈样品信息〉

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 - 0-22/8-367-2 - 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: 10μl 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			

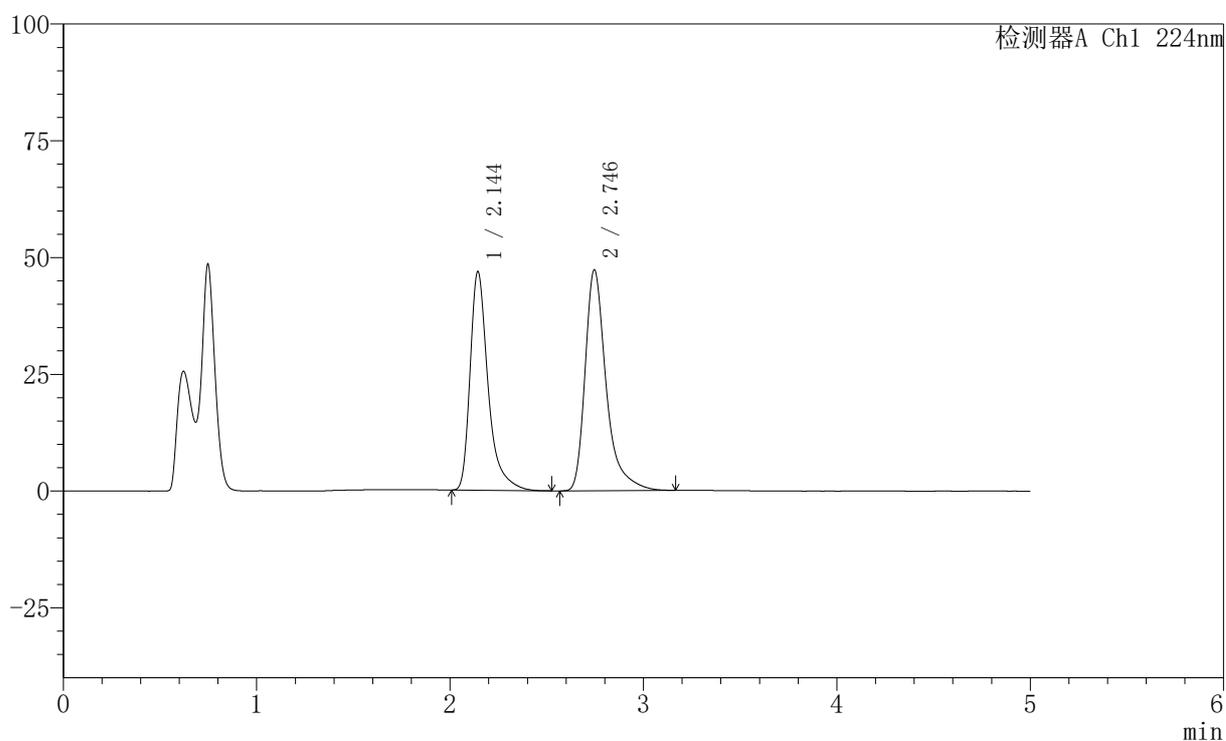
图138 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-368-2 - 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: 10 $\mu$ l 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〉

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	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			

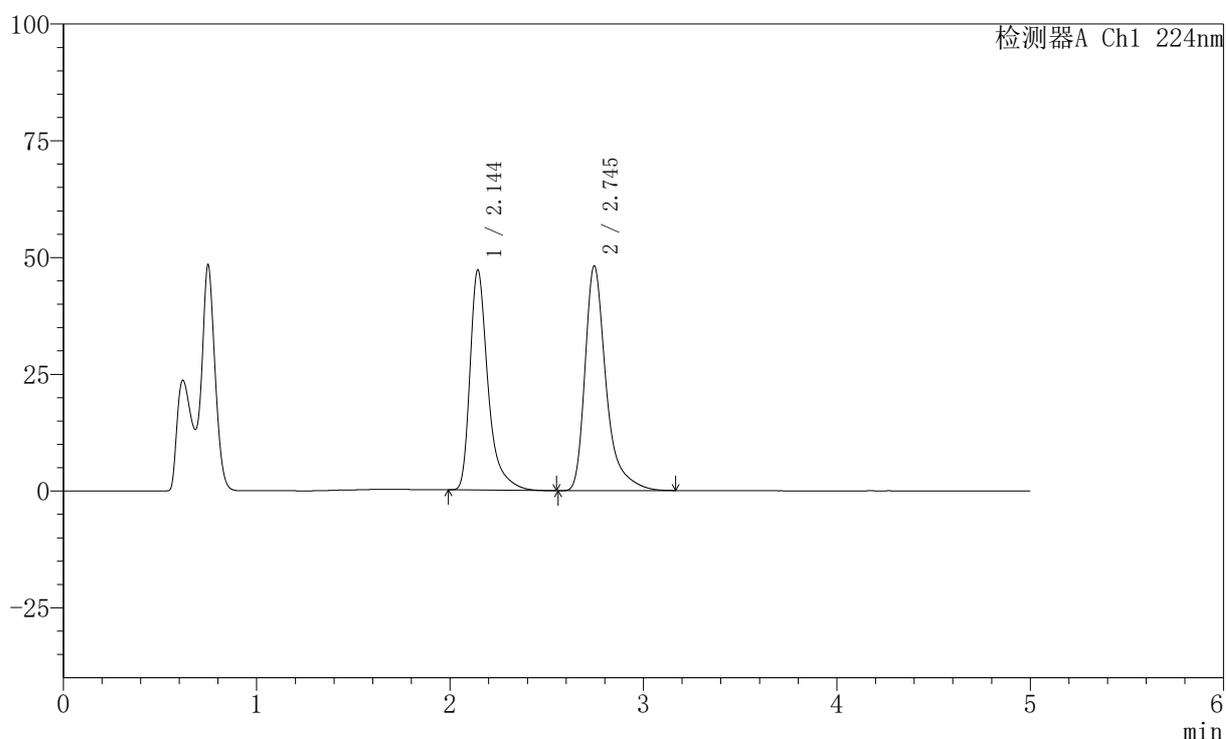
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-369-2 - 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 $\mu$ 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<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4<br>供试品溶液-1

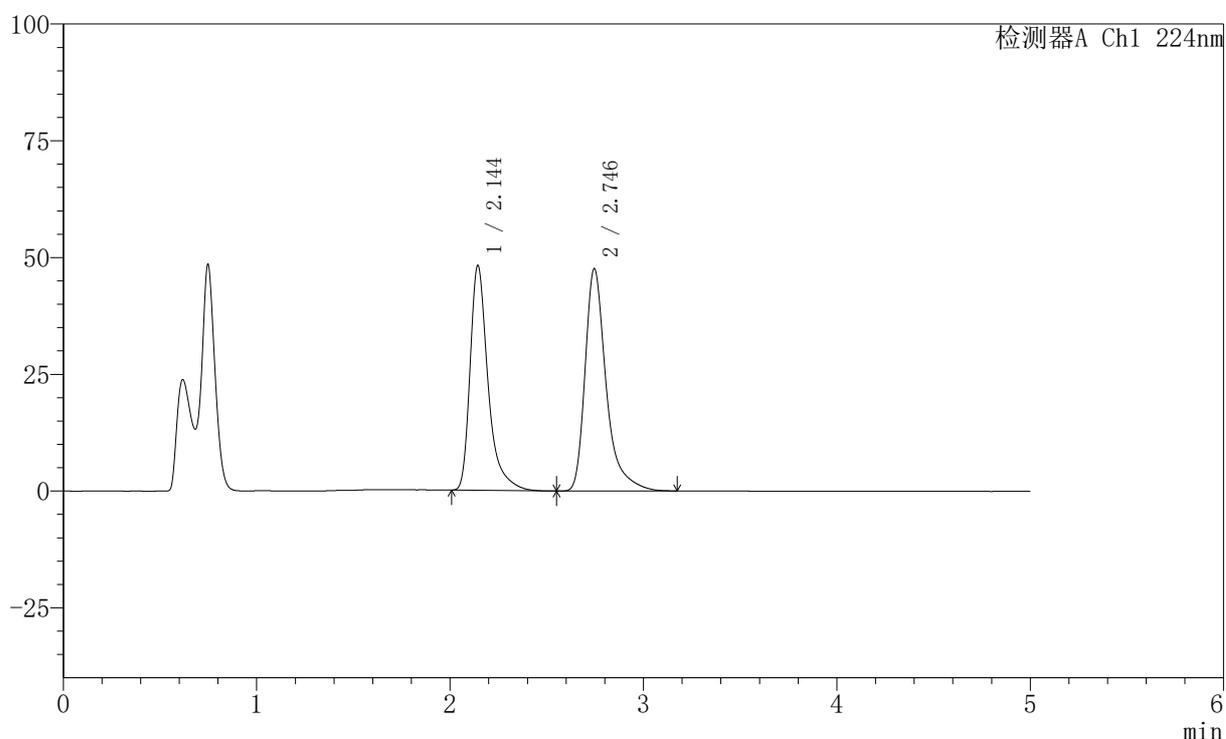


## 〈样品信息〉

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 - 0-22/8-371-2 - 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: 10μl 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			

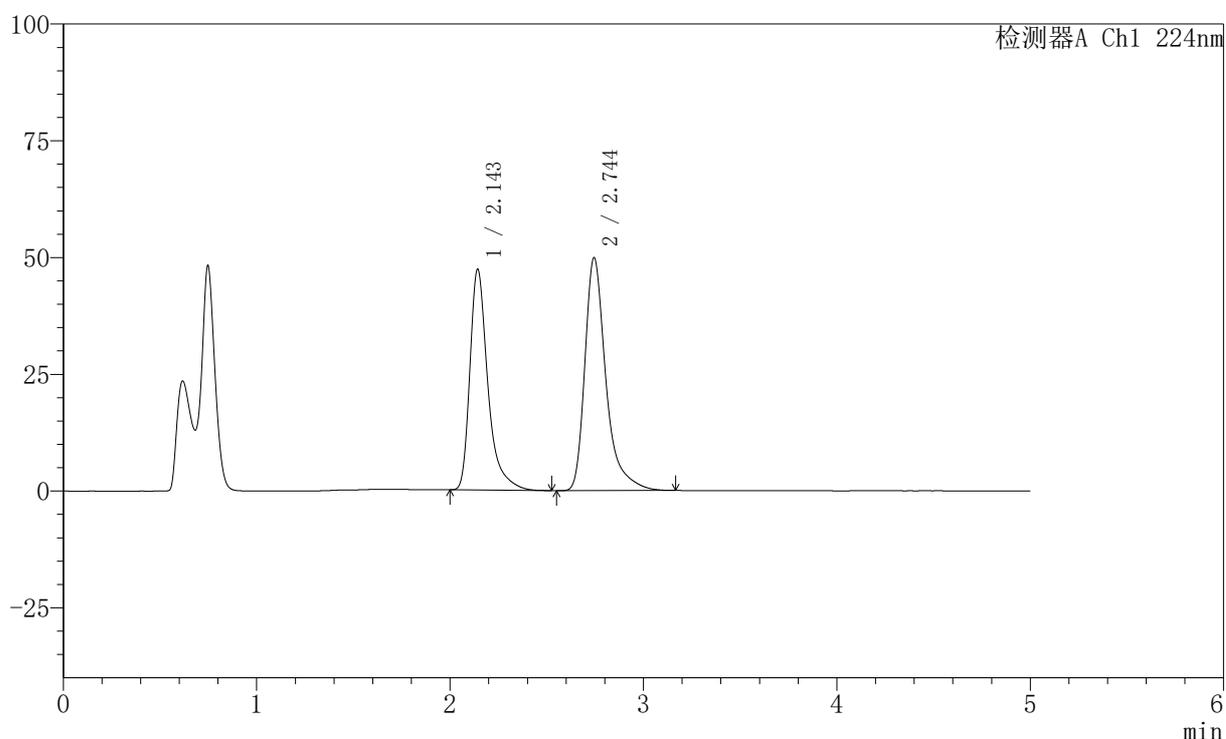
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-372-2 - 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 $\mu$ 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			

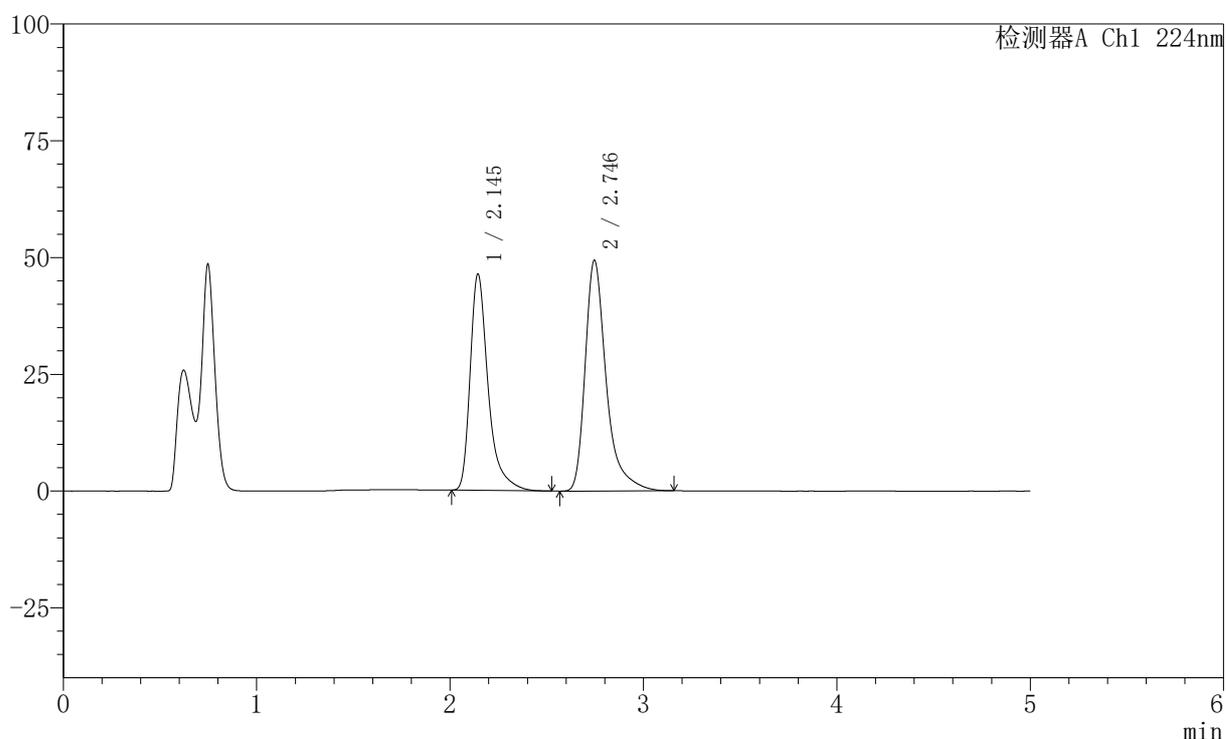
图143 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-373-2 - 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 $\mu$ 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			

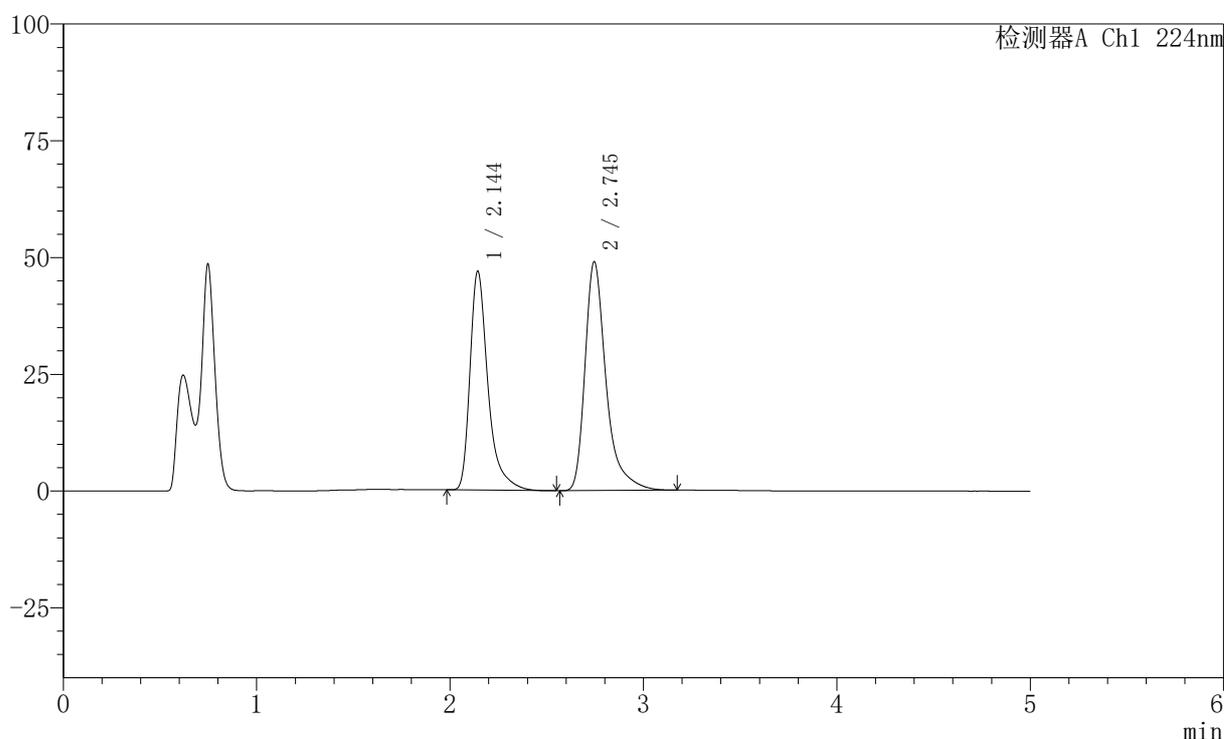
图144 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-374-2 - 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 $\mu$ 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			

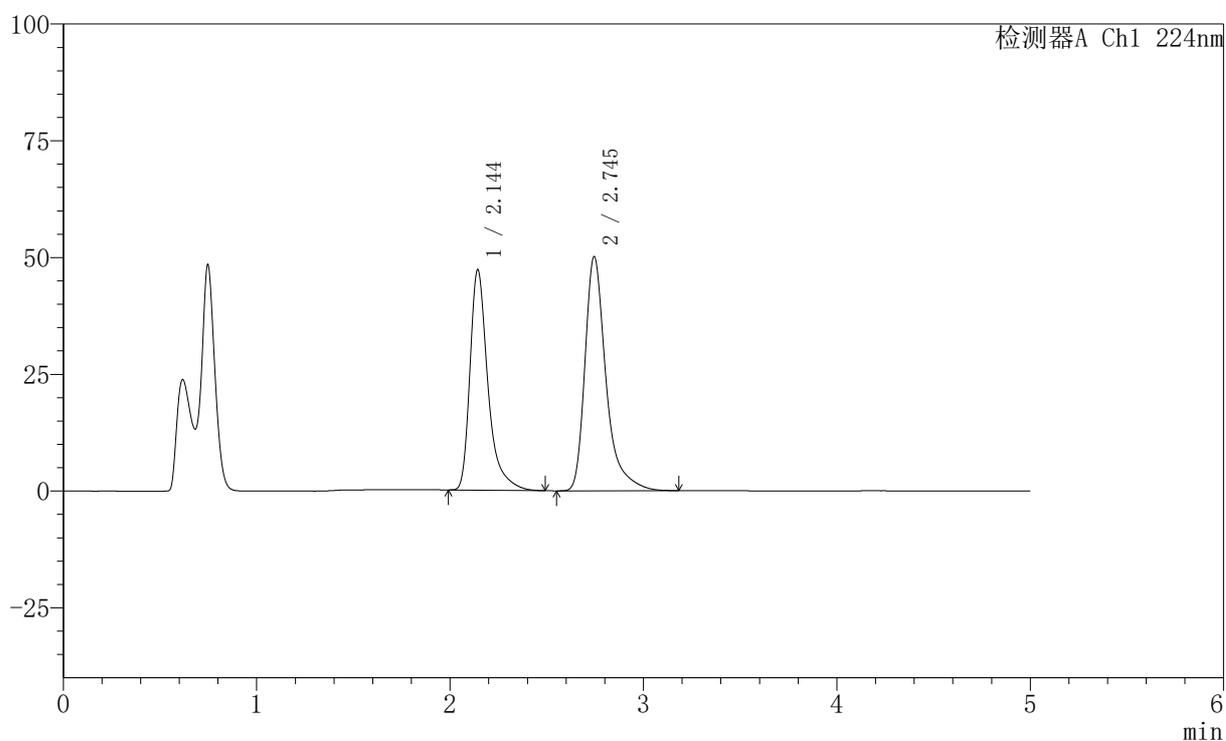
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-375-2 - 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 $\mu$ 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			

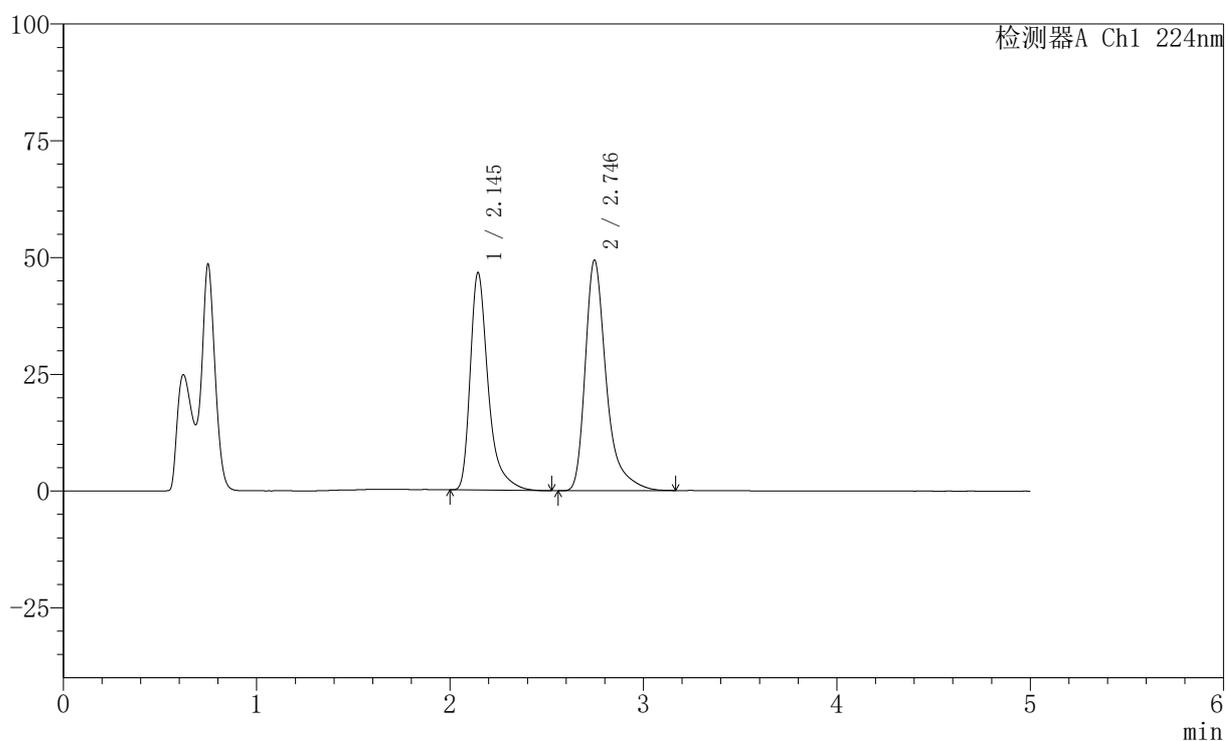
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-376-2 - 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 $\mu$ 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			

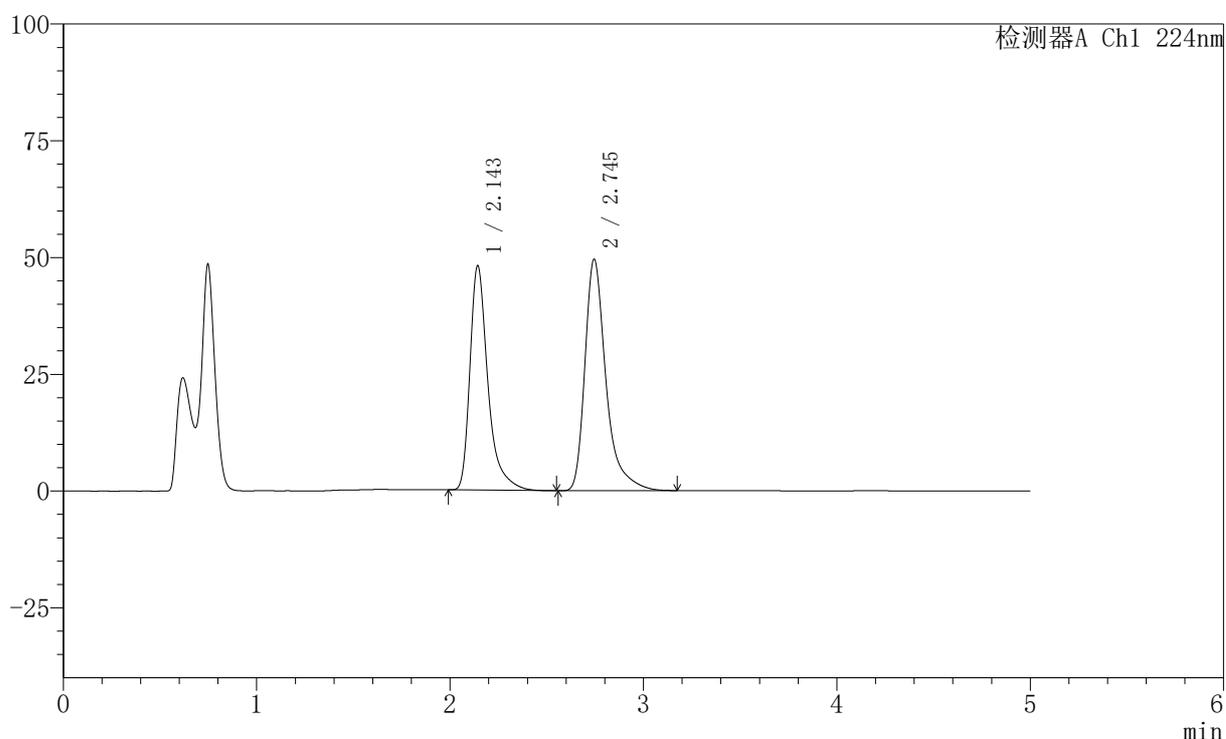
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-377-2 - 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 $\mu$ 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<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6<br>供试品溶液-1

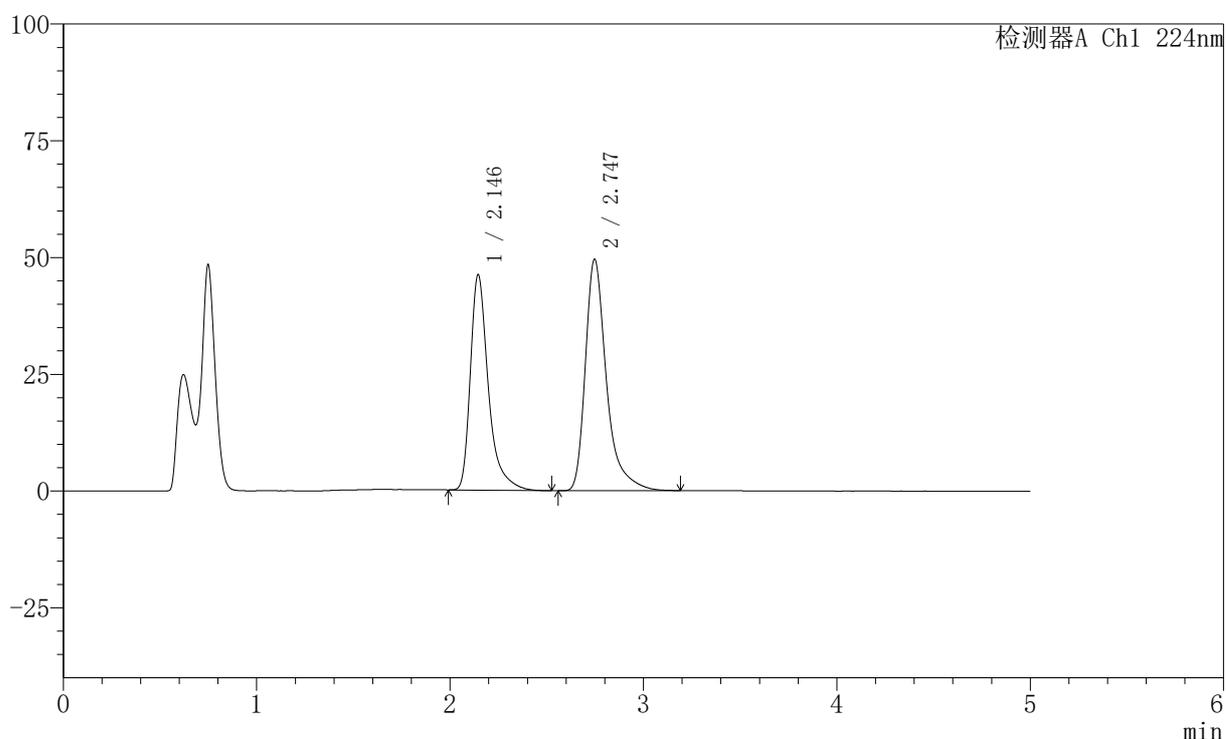


## 〈样品信息〉

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 - 0-22/8-379-2 - 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: 10μl 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<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2<br>供试品溶液-1

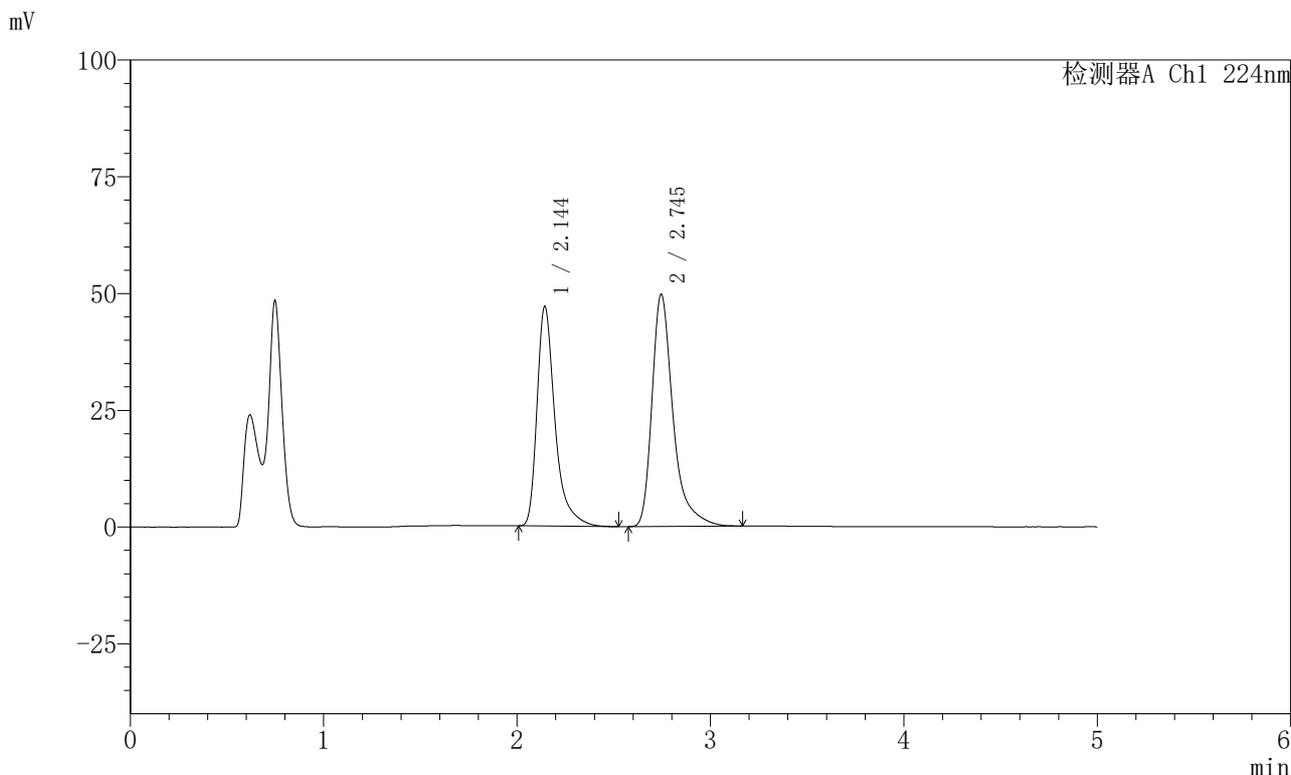


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-380-2 - 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>



## <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			

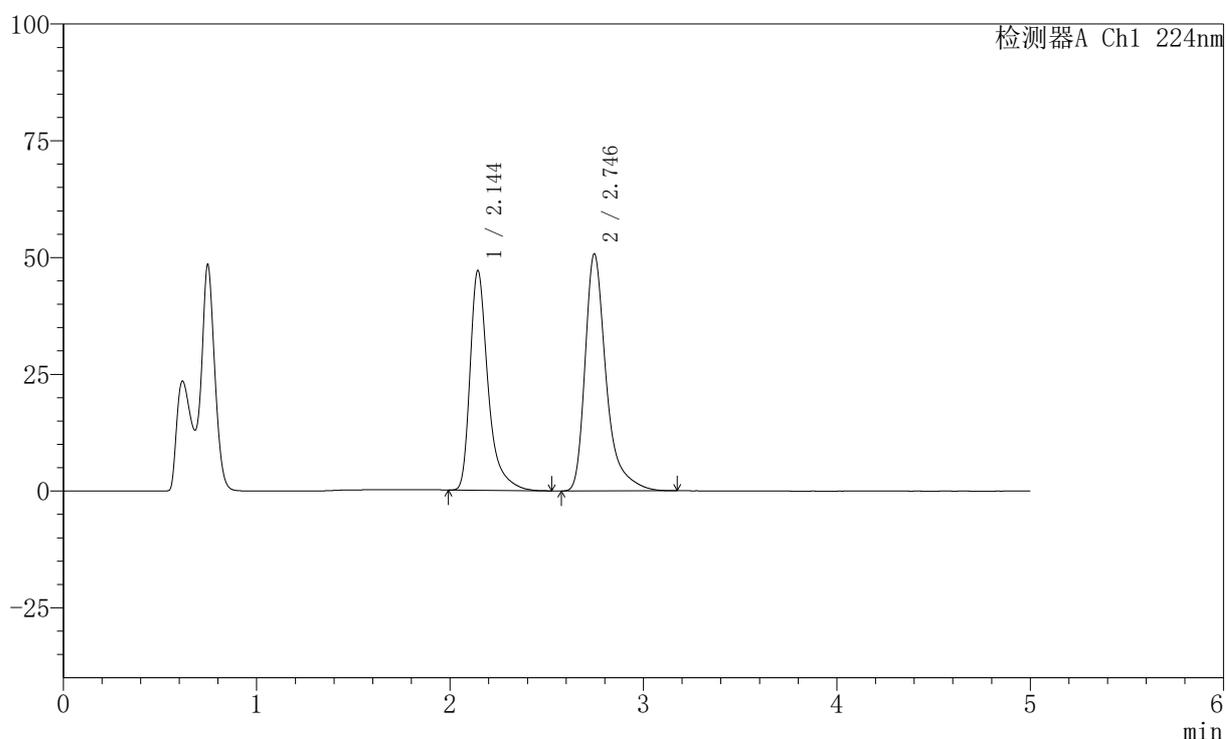
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-381-2 - 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: 10μl 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			

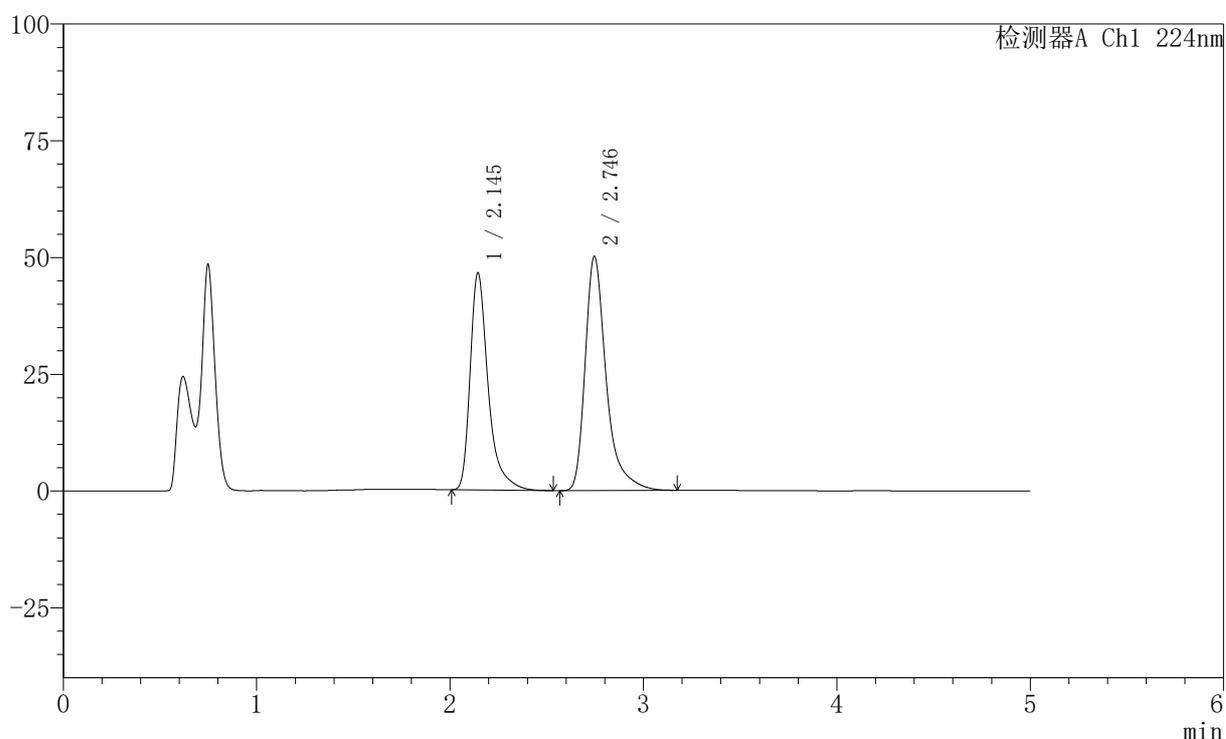
图152 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-382-2 - 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: 10μl 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			

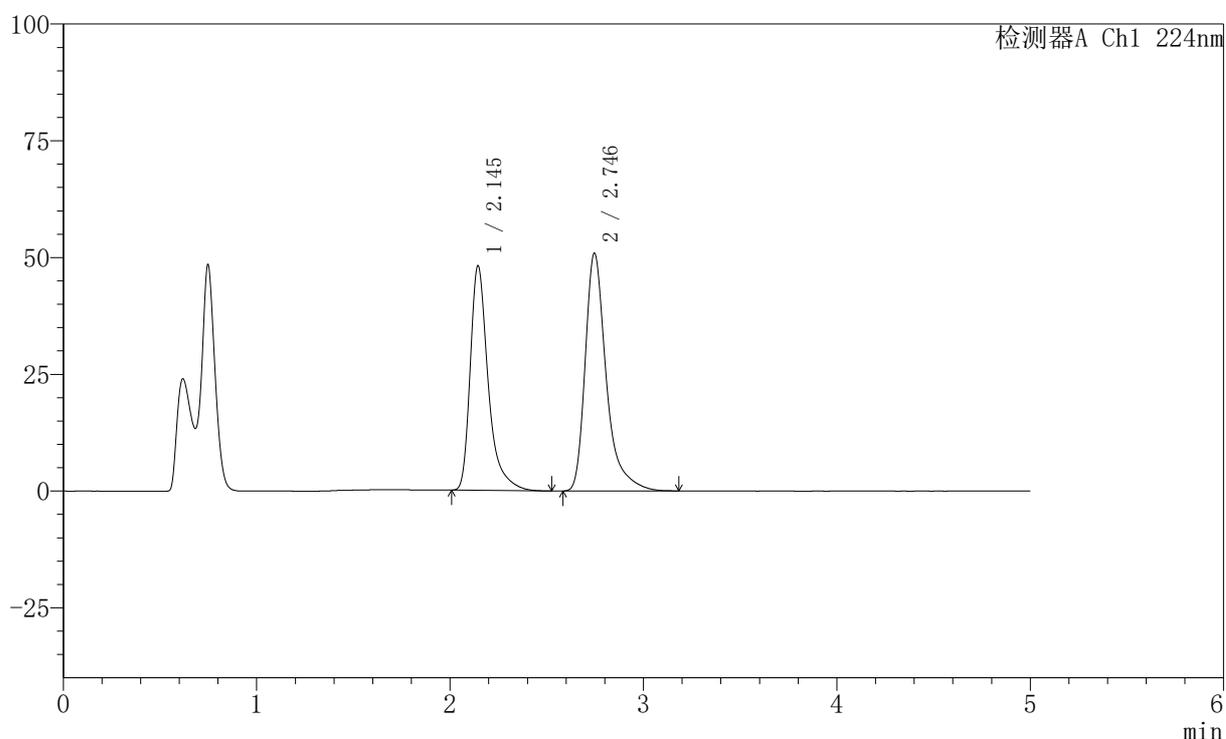
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-383-2 - 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 $\mu$ 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<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6<br>供试品溶液-1

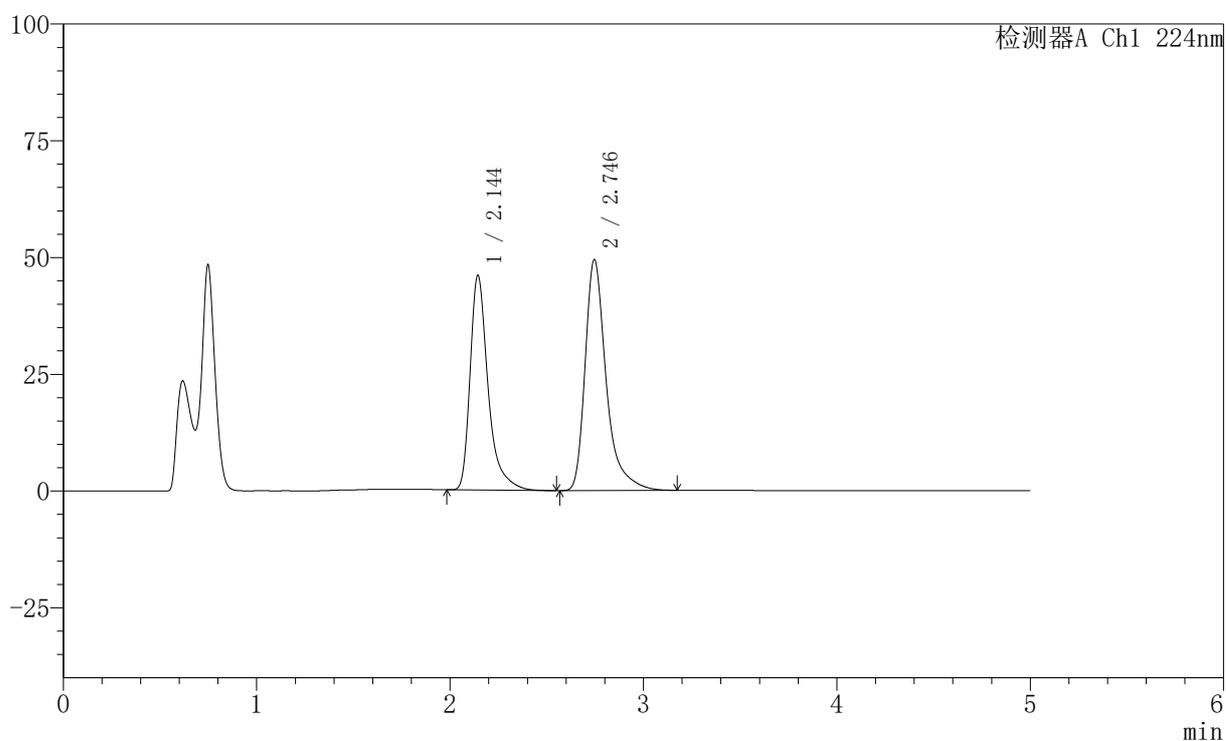


## 〈样品信息〉

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			

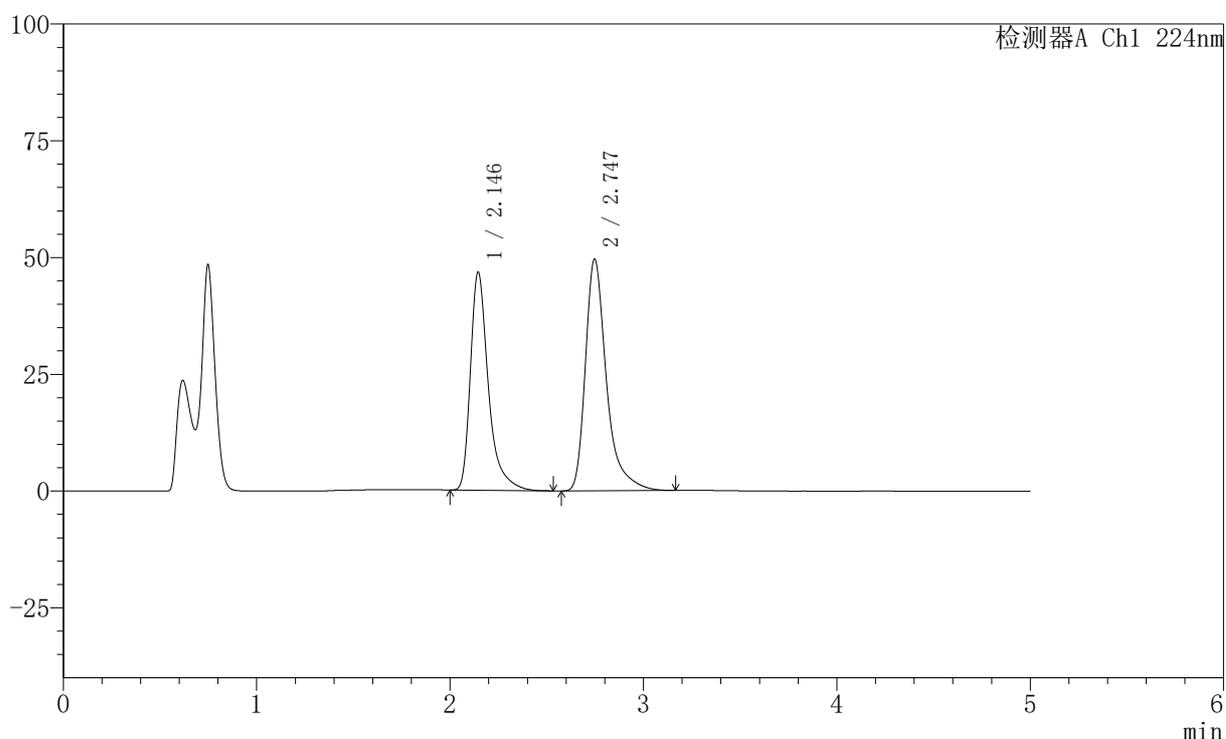
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-386-2 - 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: 10μl 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			

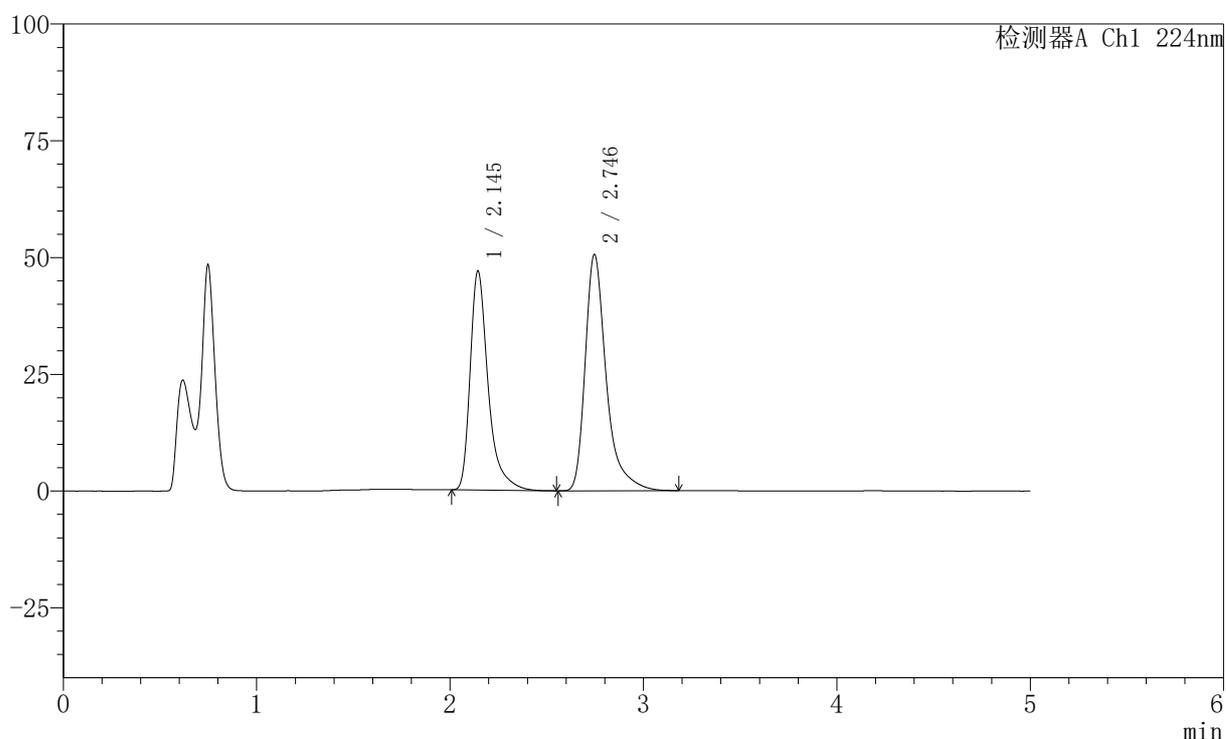
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-387-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

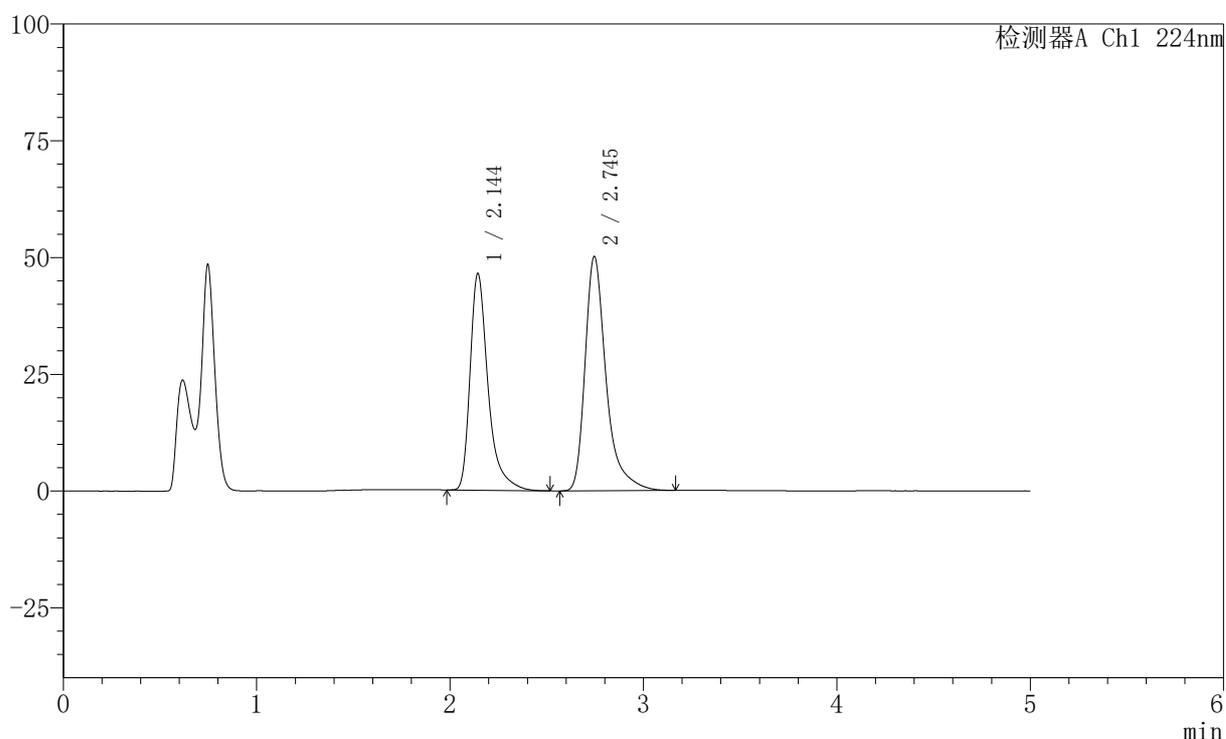
图158 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-388-2 - 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 $\mu$ 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			

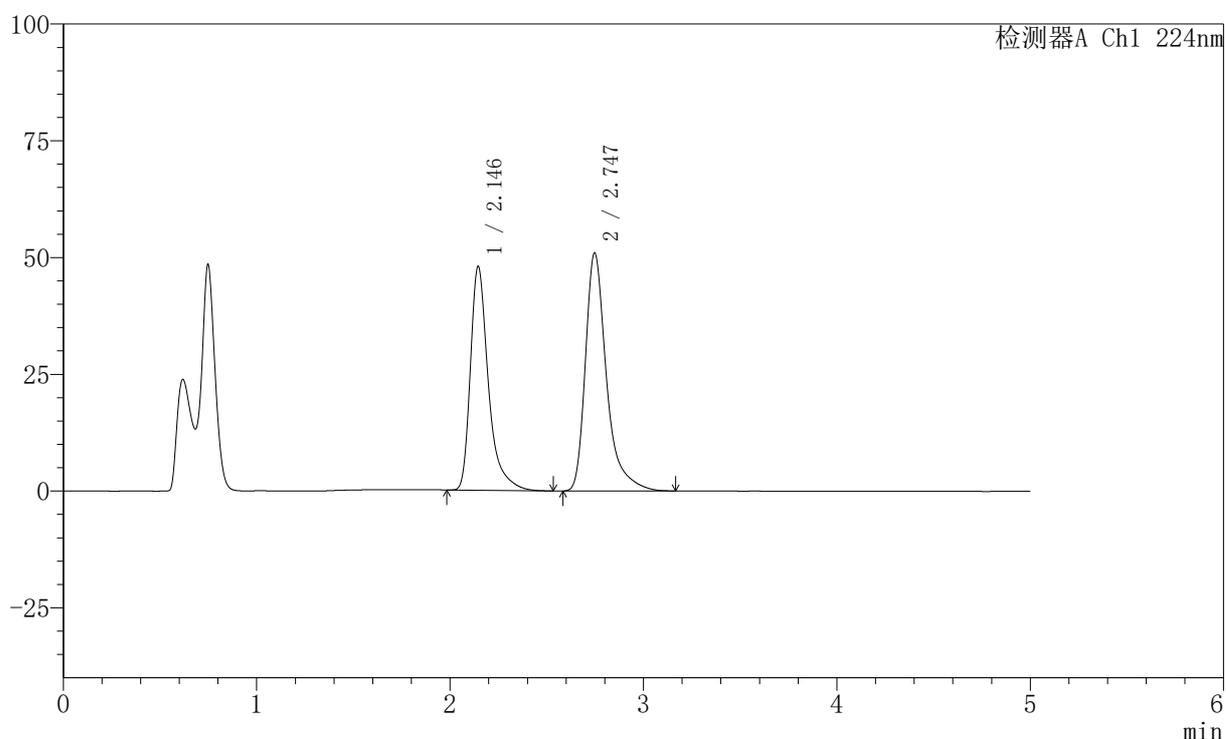
图159 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-389-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

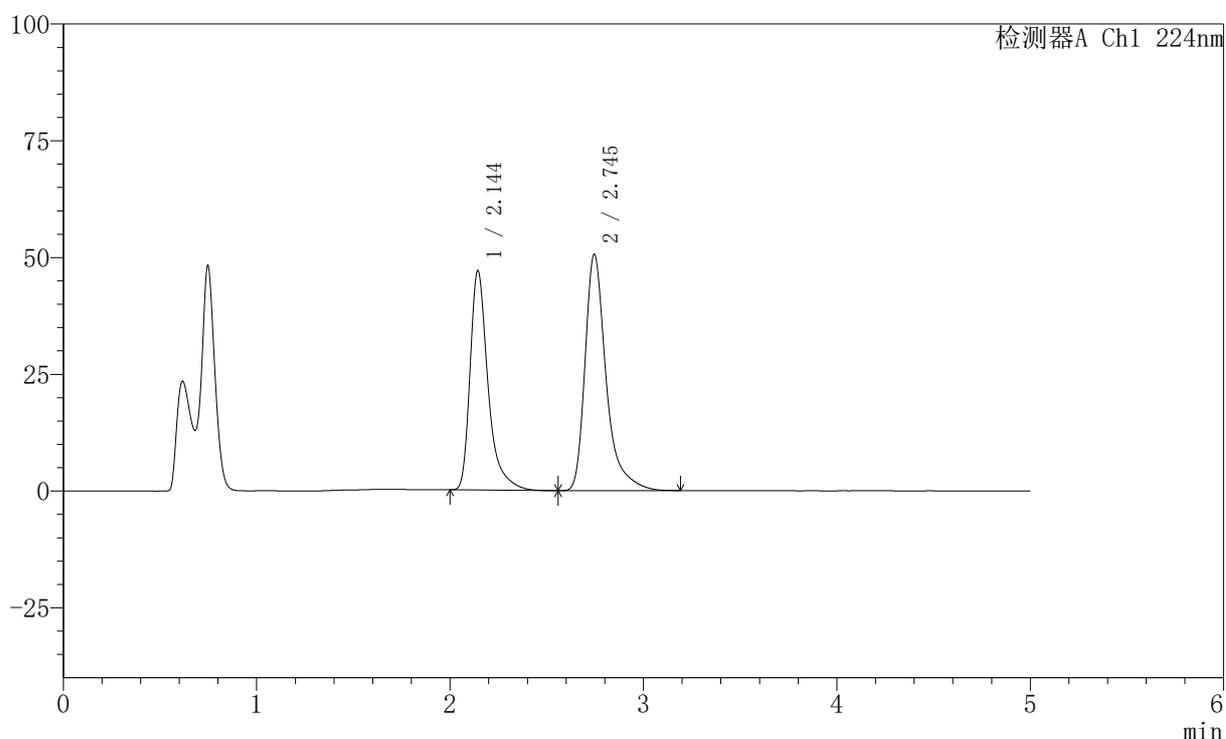
图160 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-390-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH4.5jz-jf75z-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: 3-8  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 06:32:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:06:25 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	303685	46889	44.152	2835	1.444	--
2	2.745	384136	50614	55.848	3403	1.431	3.442
总计		687821	97502	100.000			

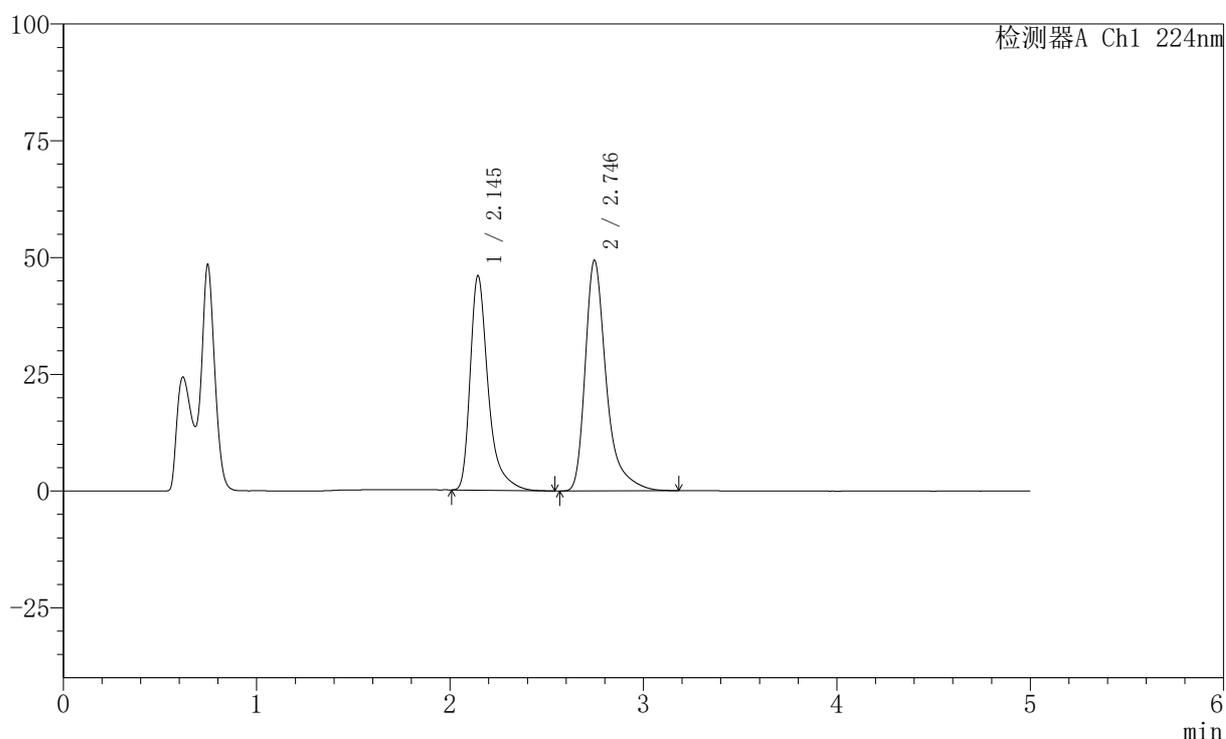
图161 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-391-2 - 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: 10μl 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			

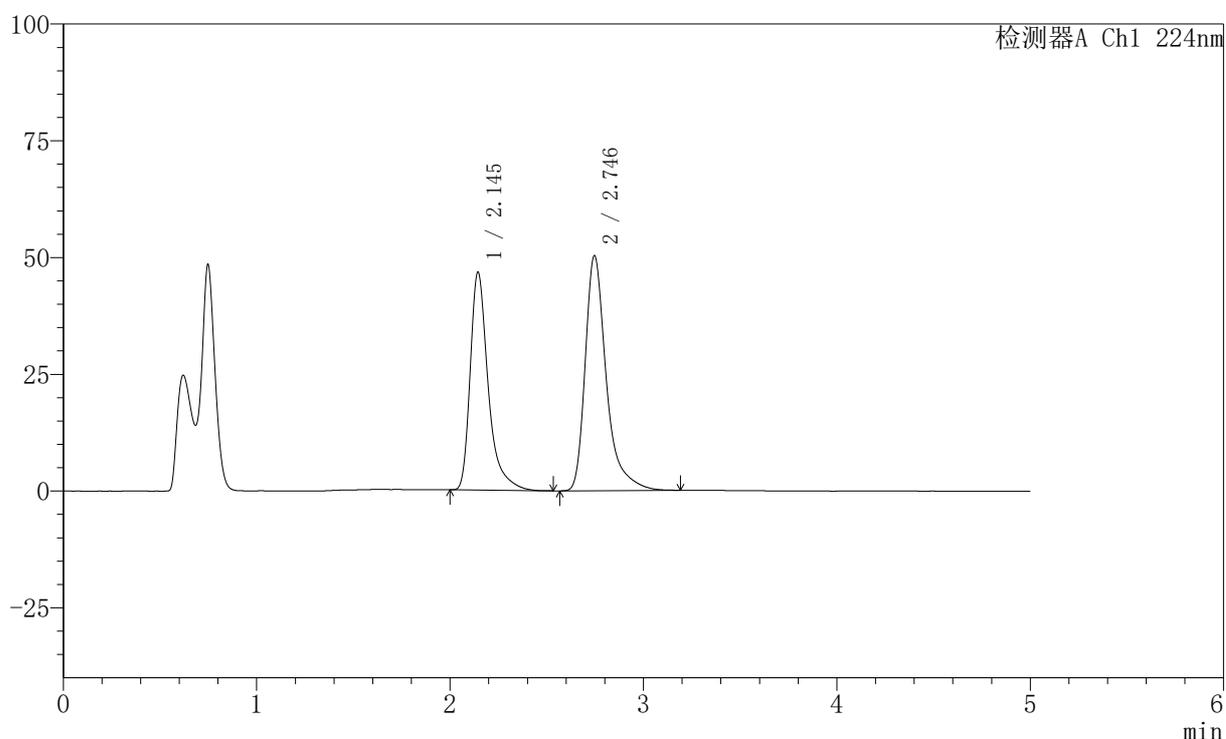
图162 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-392-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

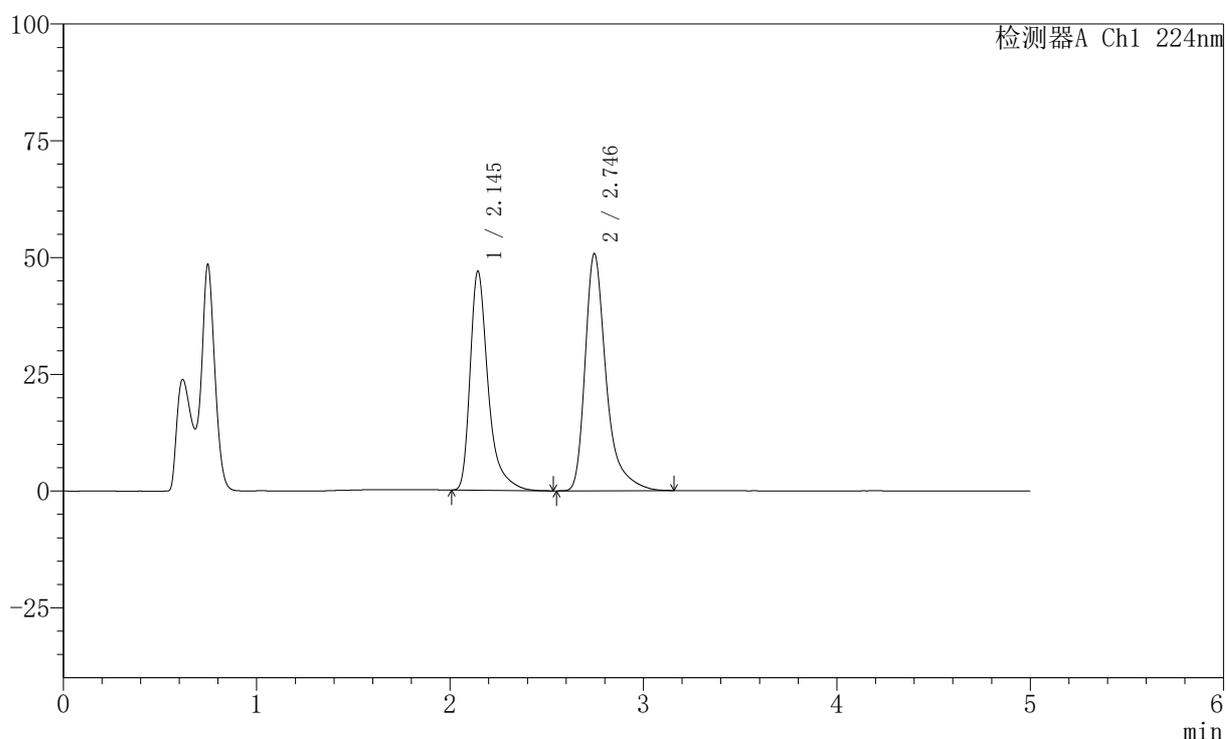
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## 〈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

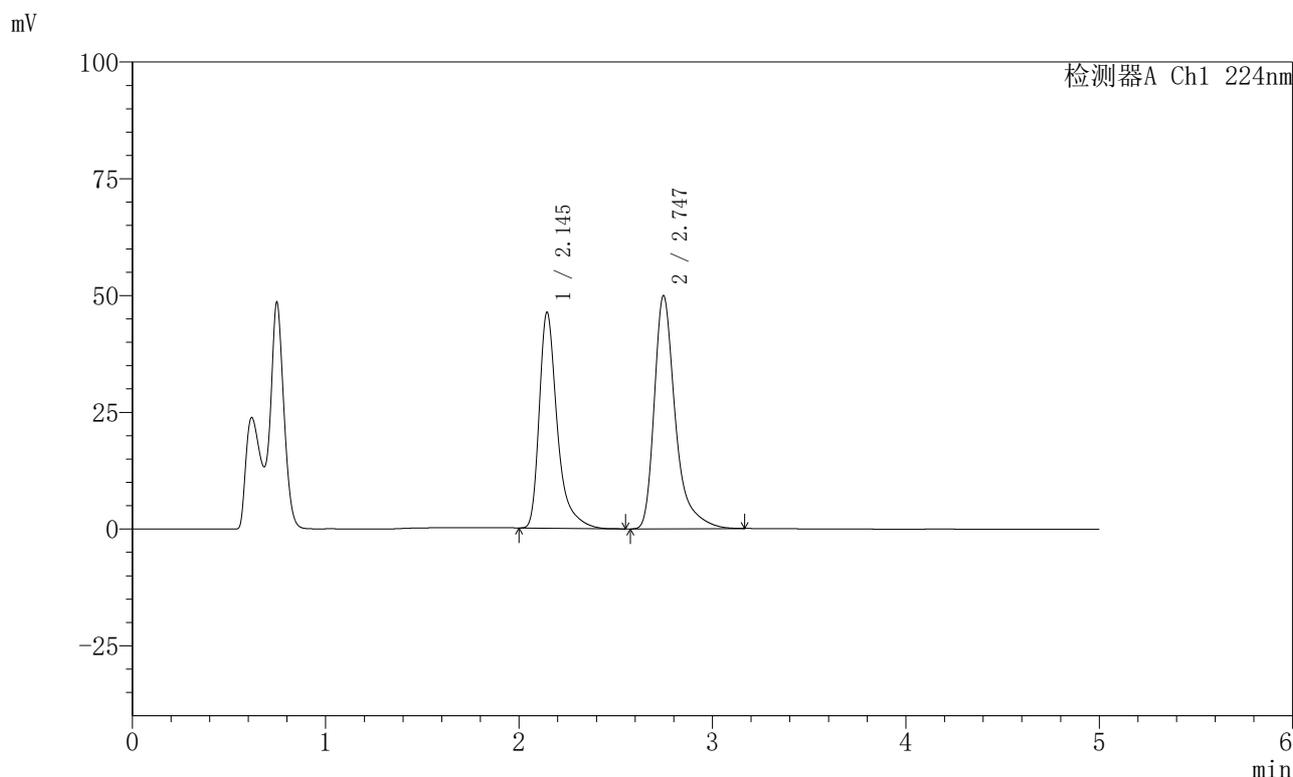
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	303252	46860	44.074	2838	1.440	--
2	2.746	384801	50773	55.926	3408	1.427	3.443
总计		688053	97633	100.000			

图164 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片4<br>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 - 0-22/8-394-2 - 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: 10μl 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			

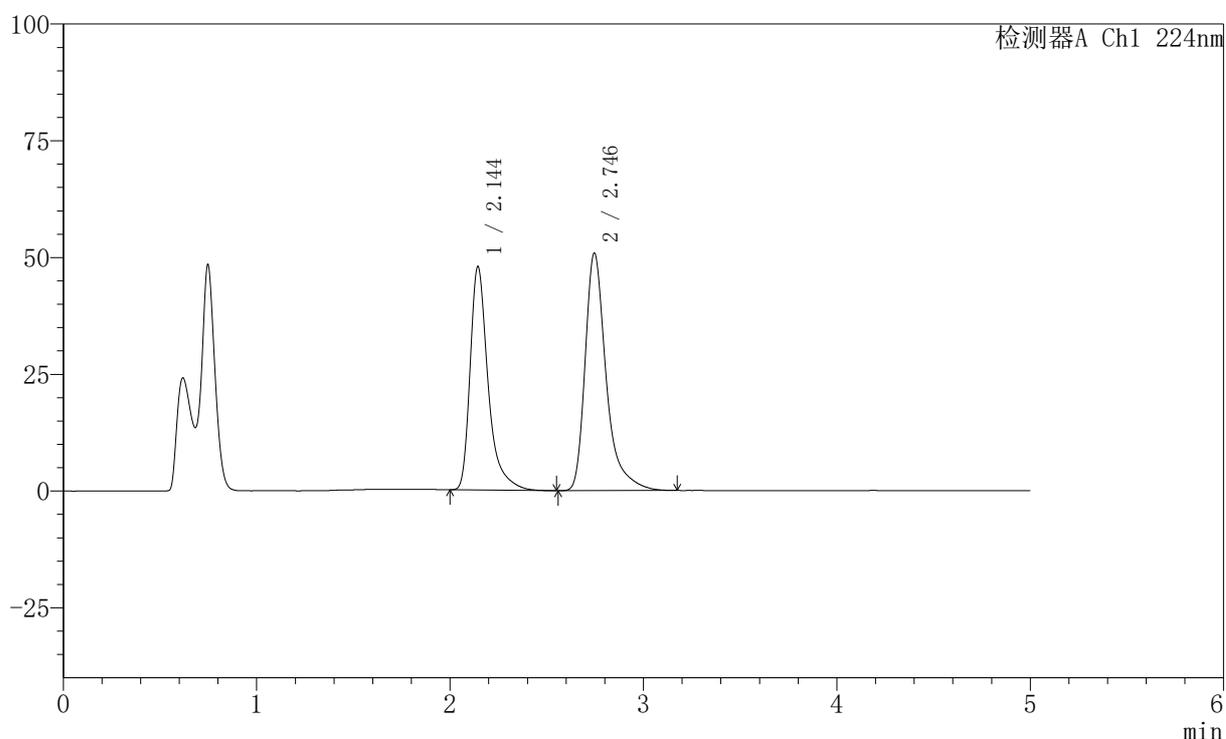
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## 〈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			

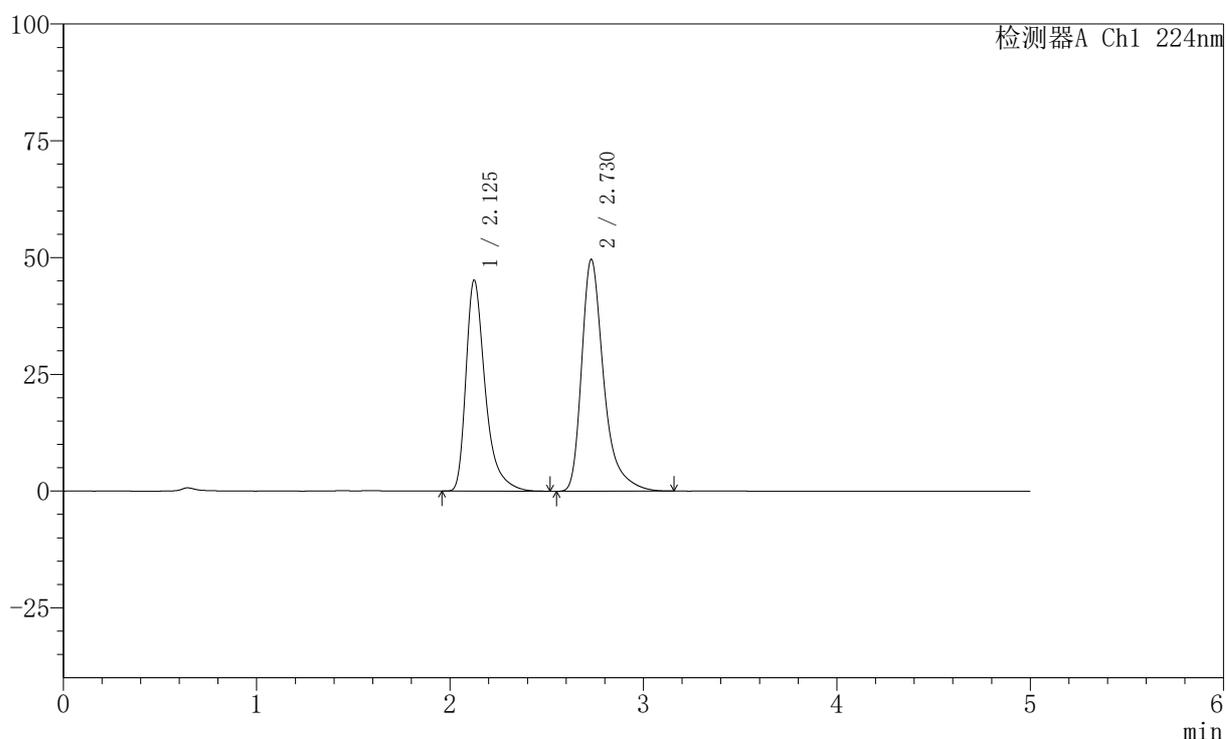
图166 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-396-2 - 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 $\mu$ 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			

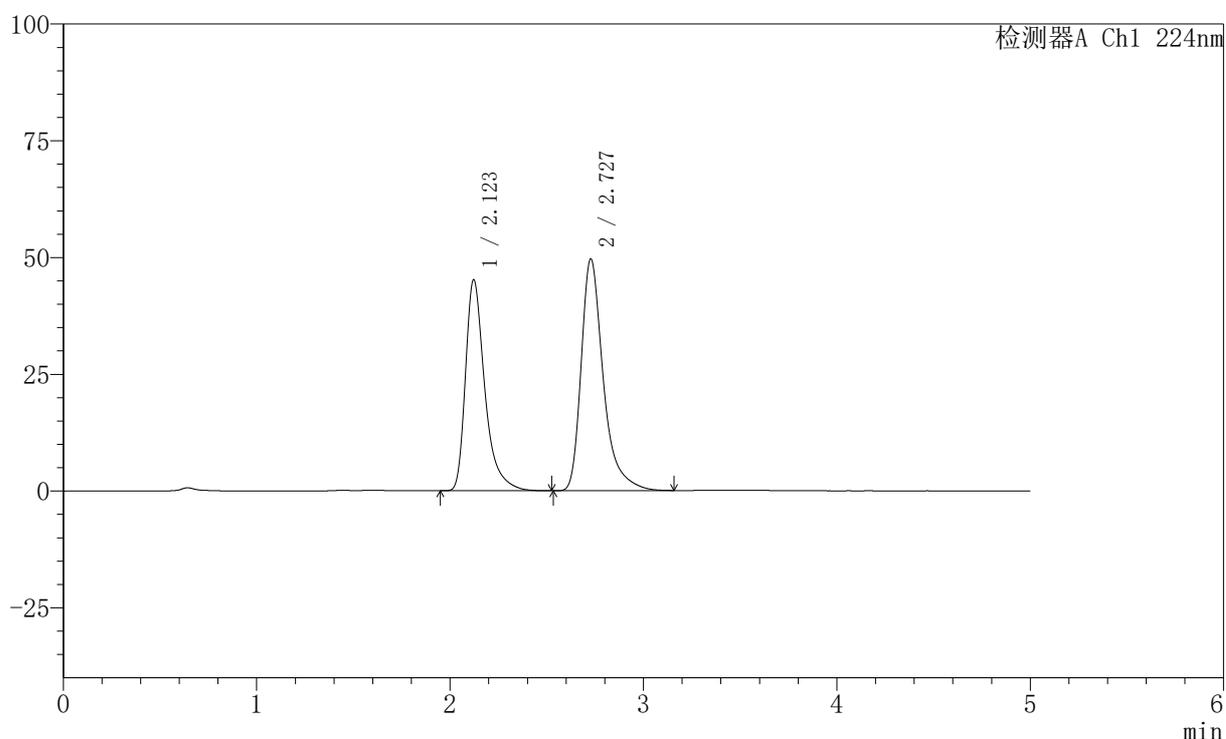
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转<br>对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-397-2 - 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 $\mu$ 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			

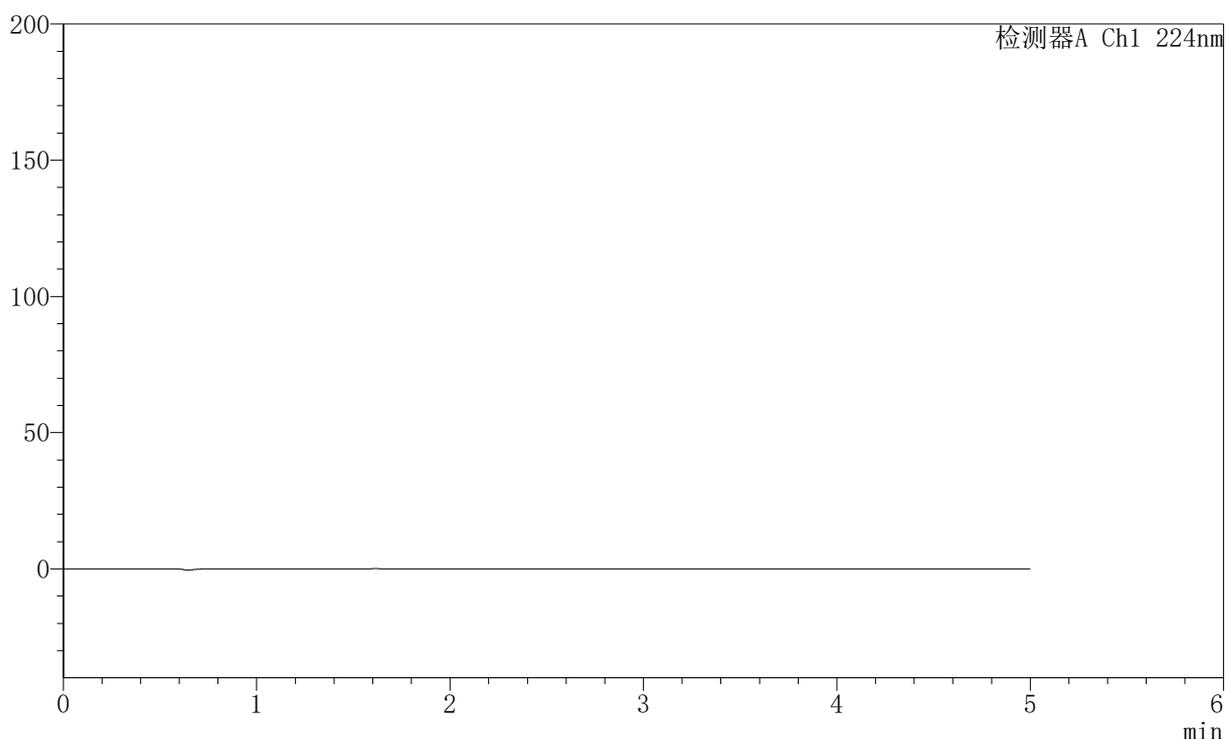
图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转<br>对照品溶液-2-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C    波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-398-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-rj.lcd  
 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: 4-9  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 07:15:45                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:06:50                      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)
总计							

图169 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转<br>溶剂



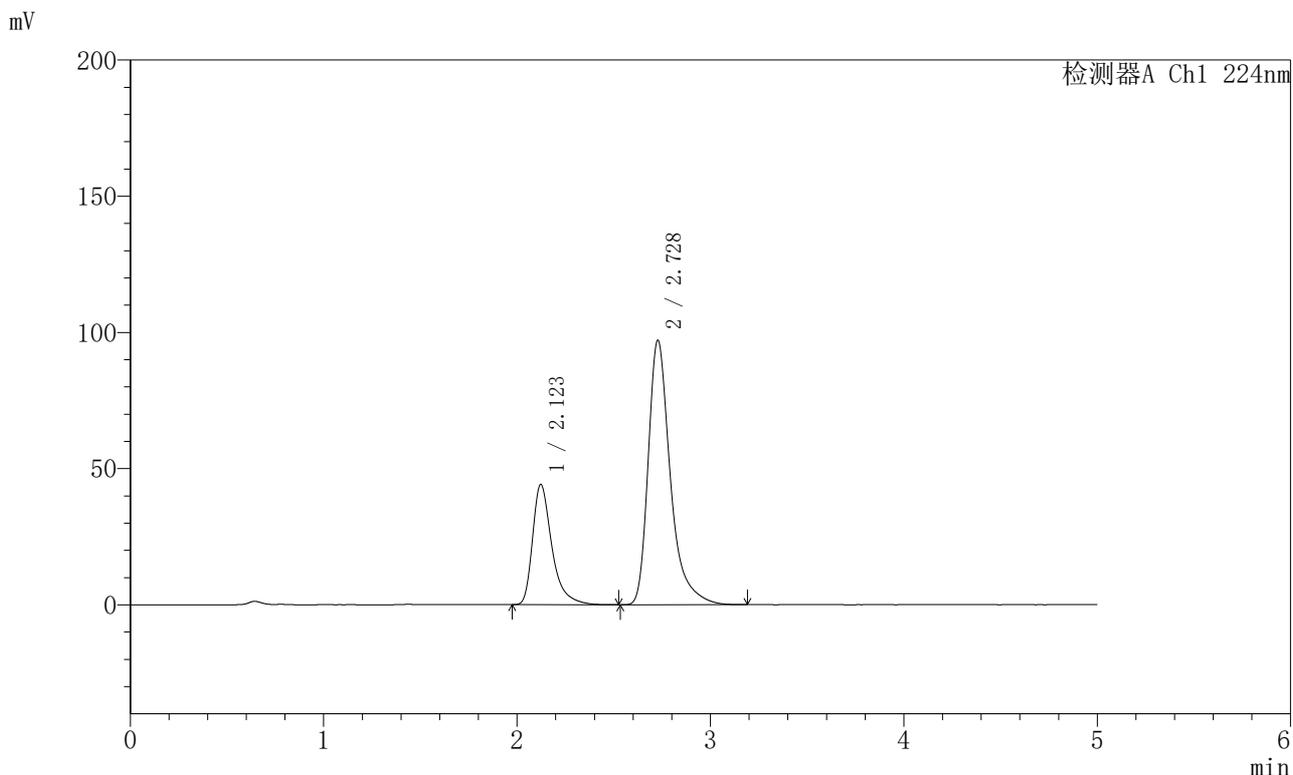


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-400-2 - 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<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-2

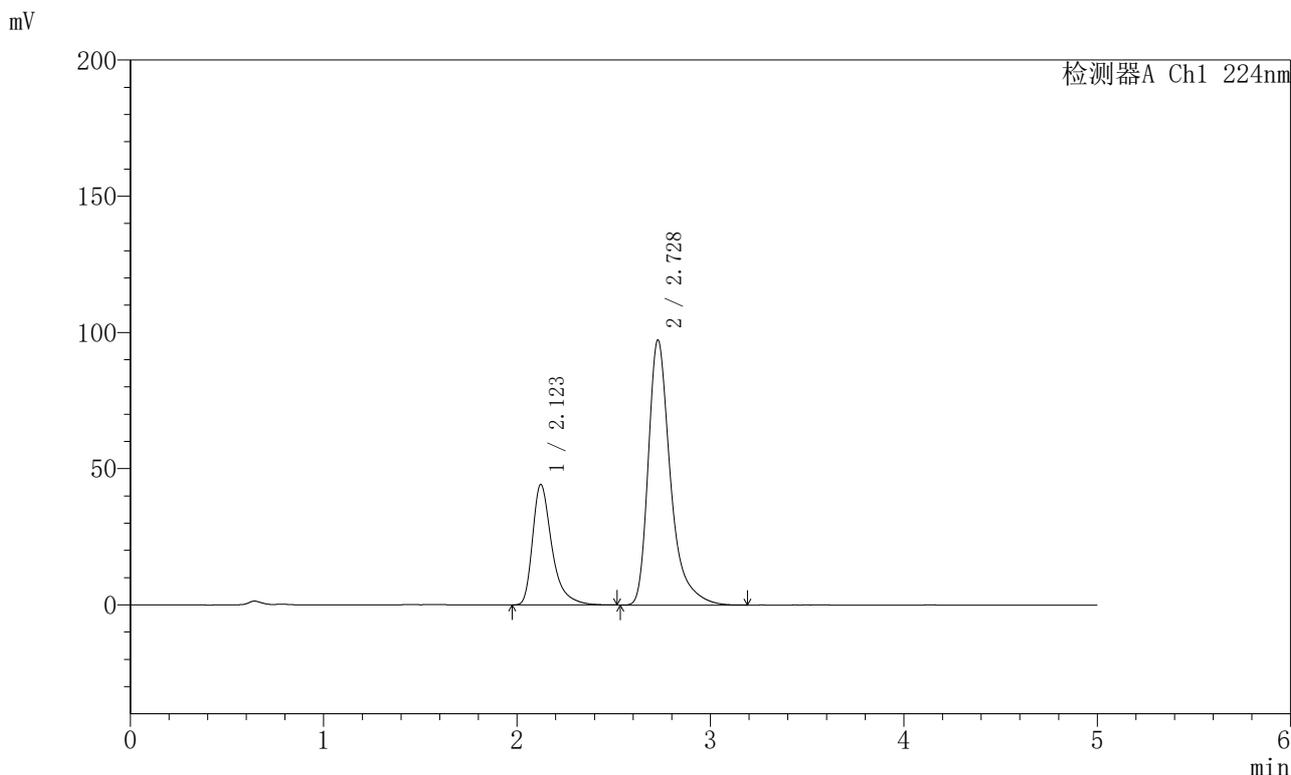


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-401-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-dz1-3  
 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 07:31:54                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:07:00                      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	2.123	307798	44249	28.425	2366	1.437	--
2	2.728	775060	97243	71.575	3004	1.413	3.237
总计		1082858	141492	100.000			

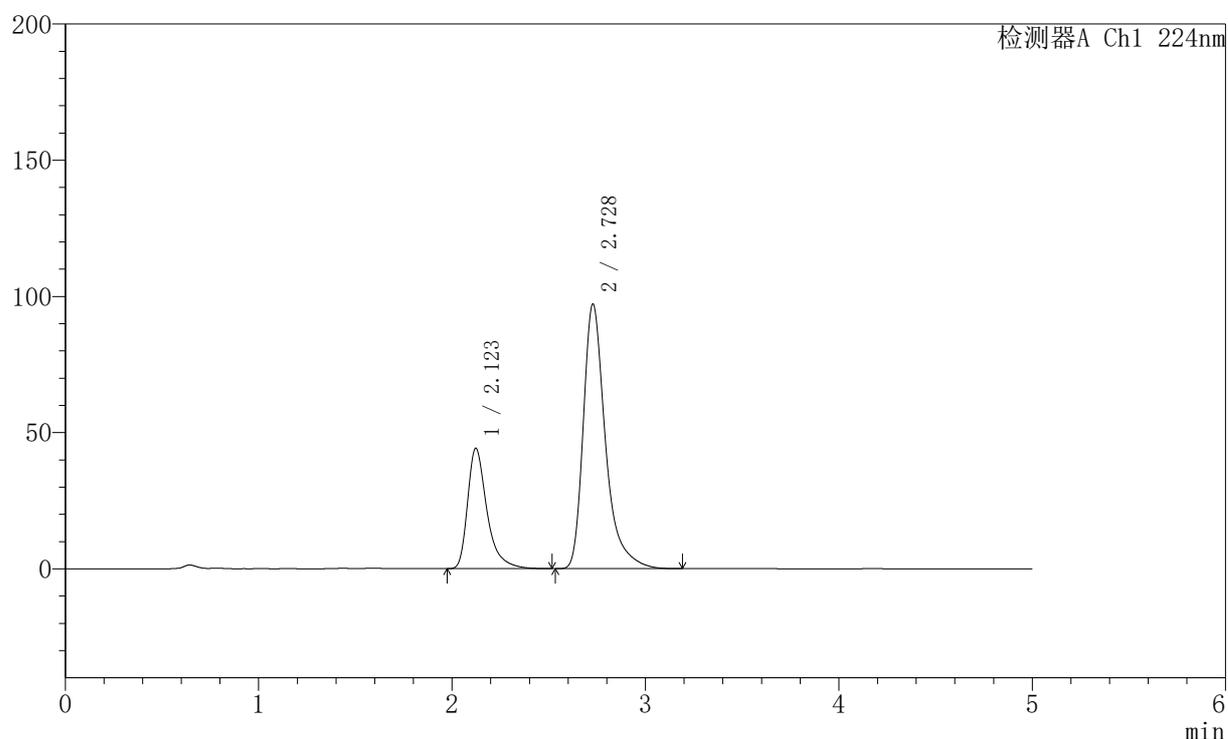
图172 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-402-2 - cbzj-G79580p-BXK6BP1p-pH4.5jz+0.1%TW20-jf75z-10mg20mg-dz1-4  
 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: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 07:37:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/11/29 13:07:03 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	2.123	307257	44176	28.419	2367	1.437	--
2	2.728	773900	97075	71.581	3003	1.414	3.236
总计		1081157	141251	100.000			

图173 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-4

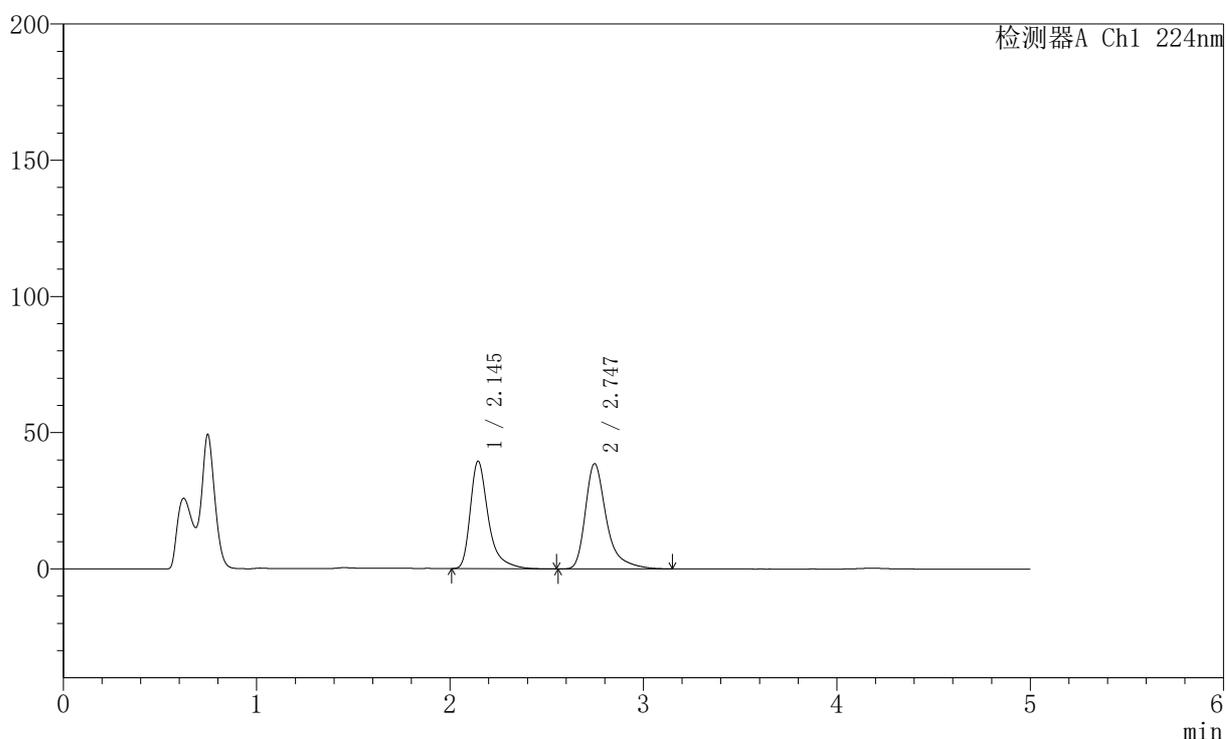


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-404-2 - 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: 4-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 07:48:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:07:09 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	2.145	255608	39448	46.564	2828	1.442	--
2	2.747	293326	38676	53.436	3401	1.426	3.440
总计		548933	78124	100.000			

图175 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-5min-片1<br>供试品溶液-1

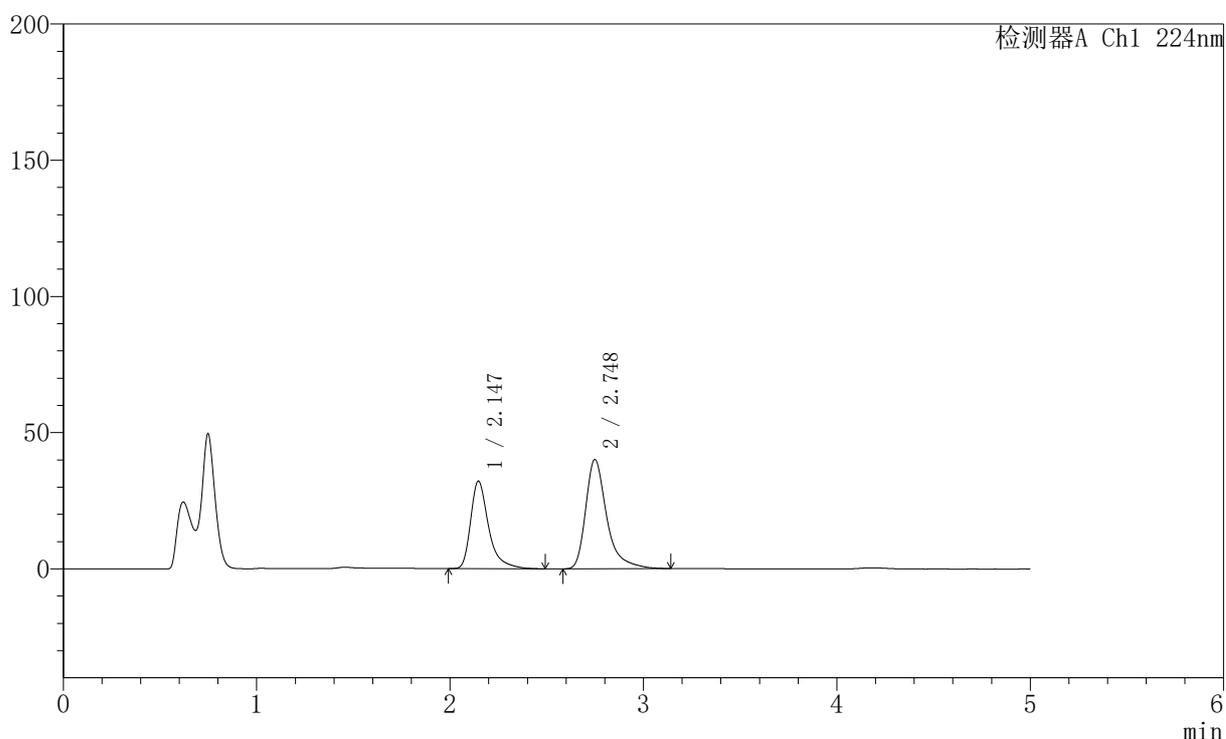


## 〈样品信息〉

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<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-5min-片3<br>供试品溶液-1



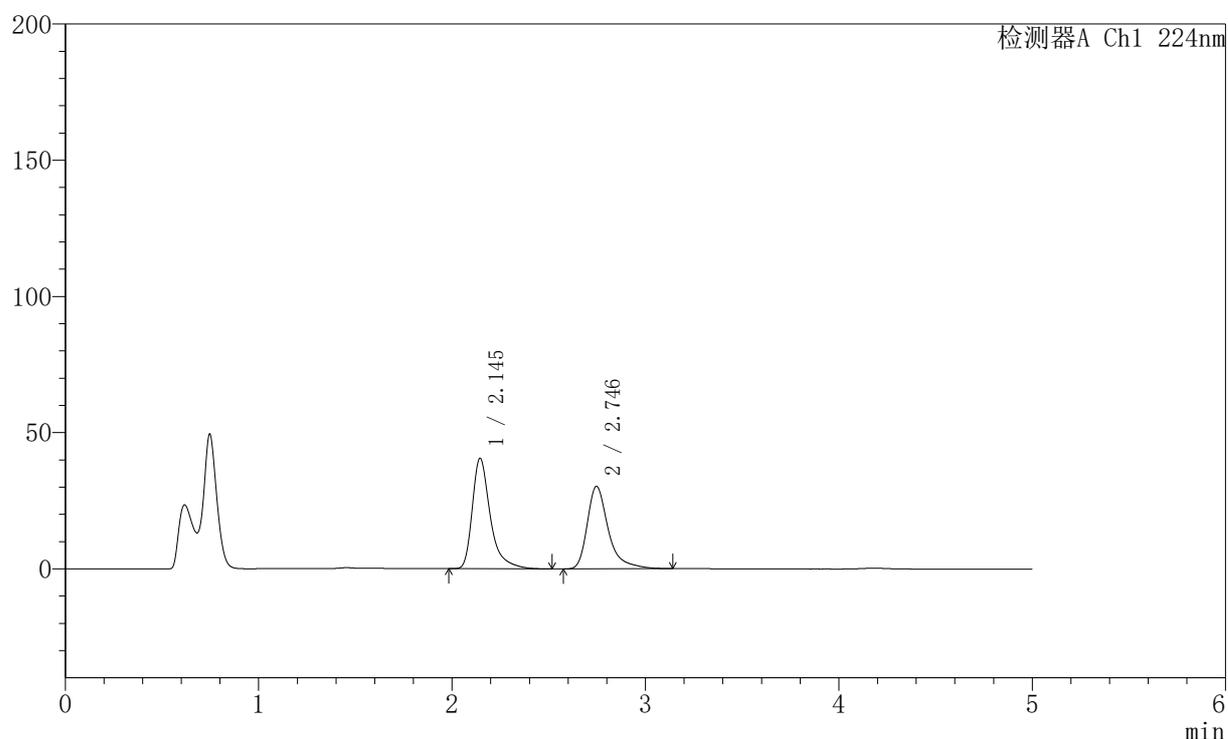


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-409-2 - 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: 4-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 08:14:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:07:26 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	262351	40527	53.338	2833	1.440	--
2	2.746	229517	30304	46.662	3408	1.425	3.441
总计		491868	70831	100.000			

图180 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-5min-片6<br>供试品溶液-1







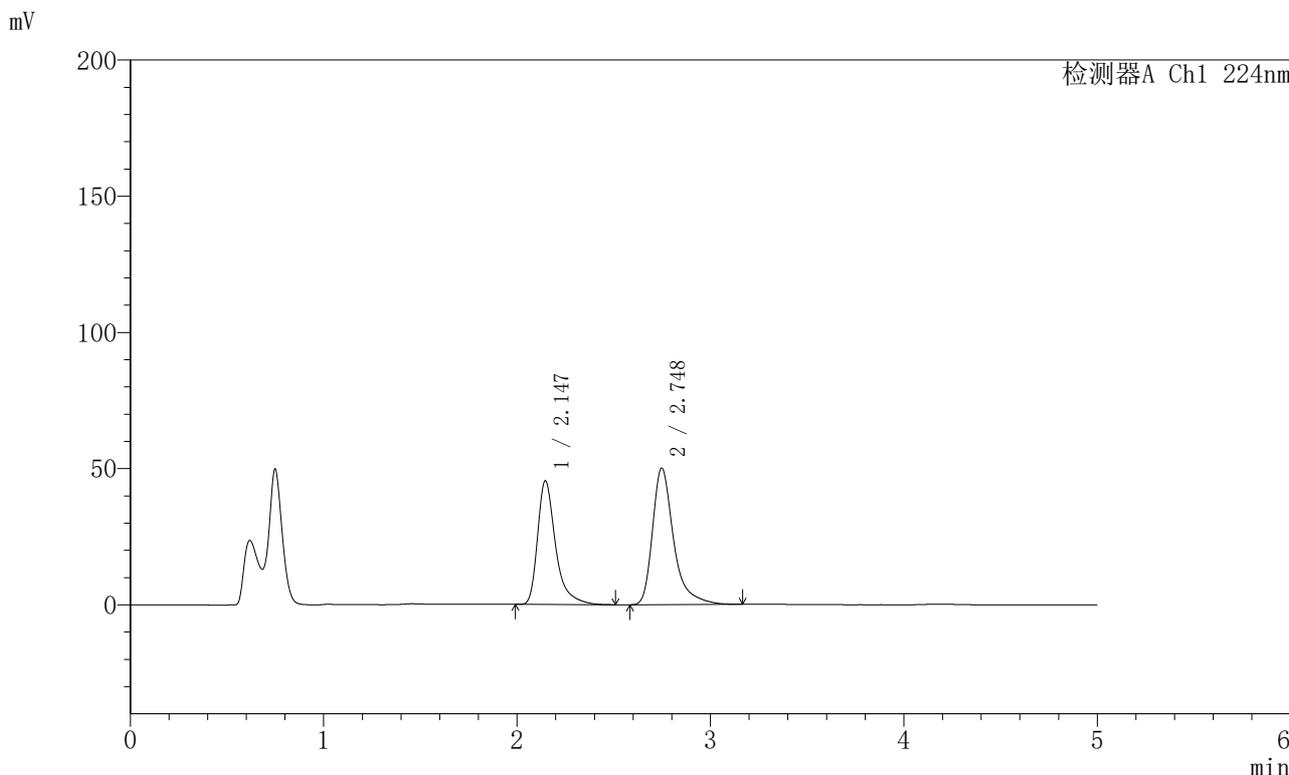


# SMF-228

## <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 - 0-22/8-413-2 - 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: 4-29  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 08:36:21                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/29 13:07:39                      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	2.147	294054	45414	43.581	2826	1.441	--
2	2.748	380681	50146	56.419	3399	1.427	3.434
总计		674735	95561	100.000			

图184 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-10min-片4<br>供试品溶液-1

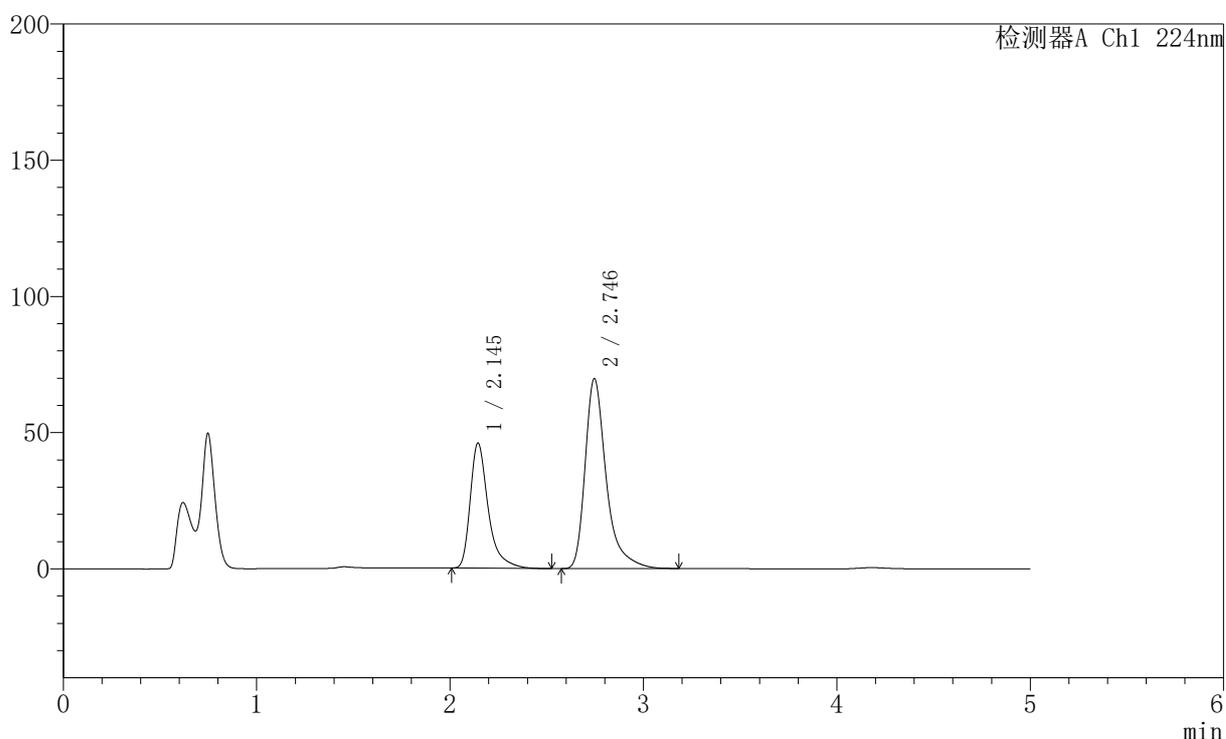


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-415-2 - 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: 4-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 08:47:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:07:45 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	2.145	297067	45895	35.936	2826	1.439	--
2	2.746	529591	69726	64.064	3389	1.427	3.433
总计		826658	115621	100.000			

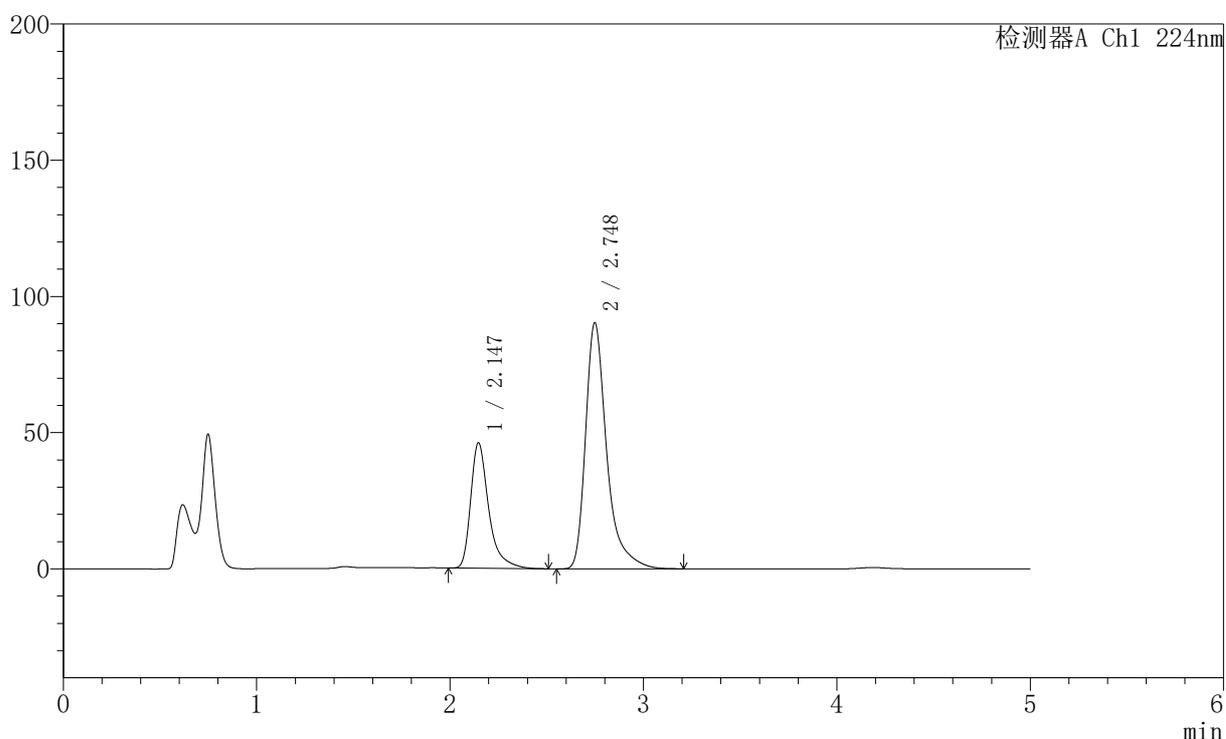
图186 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-10min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-416-2 - 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  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 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<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-15min-片1<br>供试品溶液-1





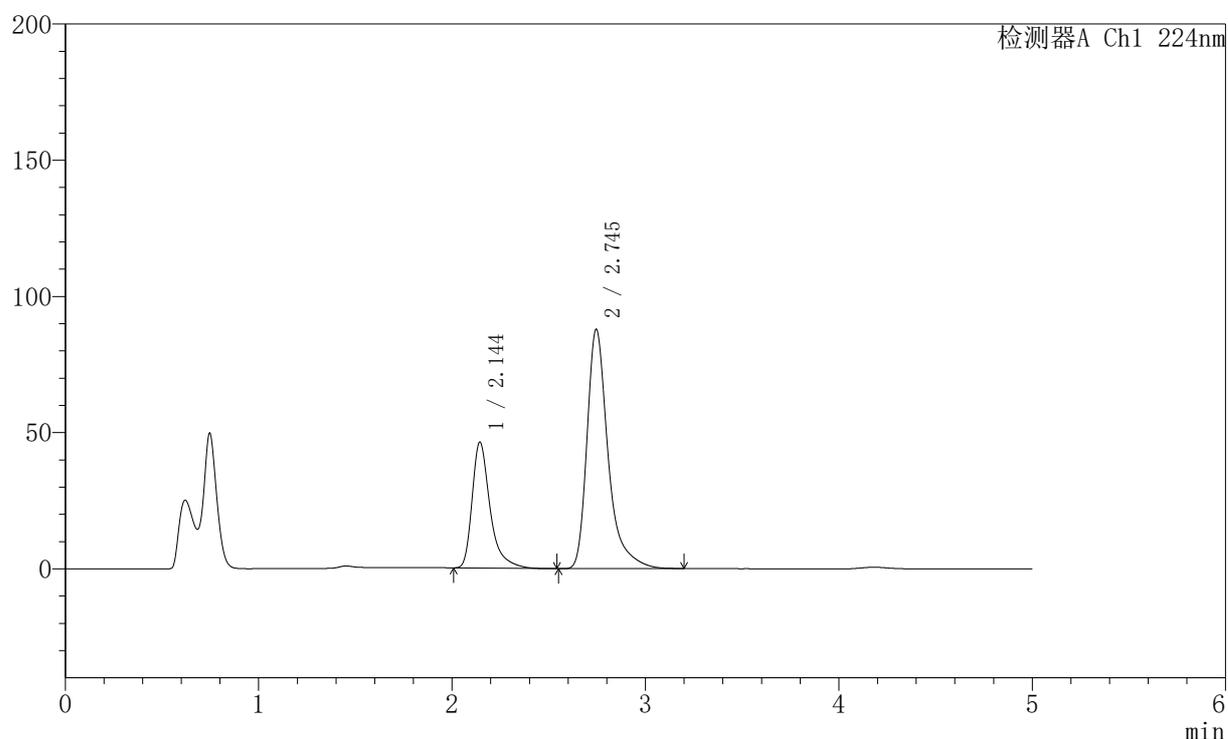


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-420-2 - 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: 4-39  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 09:13:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:02 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	2.144	298656	46166	30.952	2836	1.438	--
2	2.745	666252	87824	69.048	3401	1.425	3.440
总计		964908	133991	100.000			

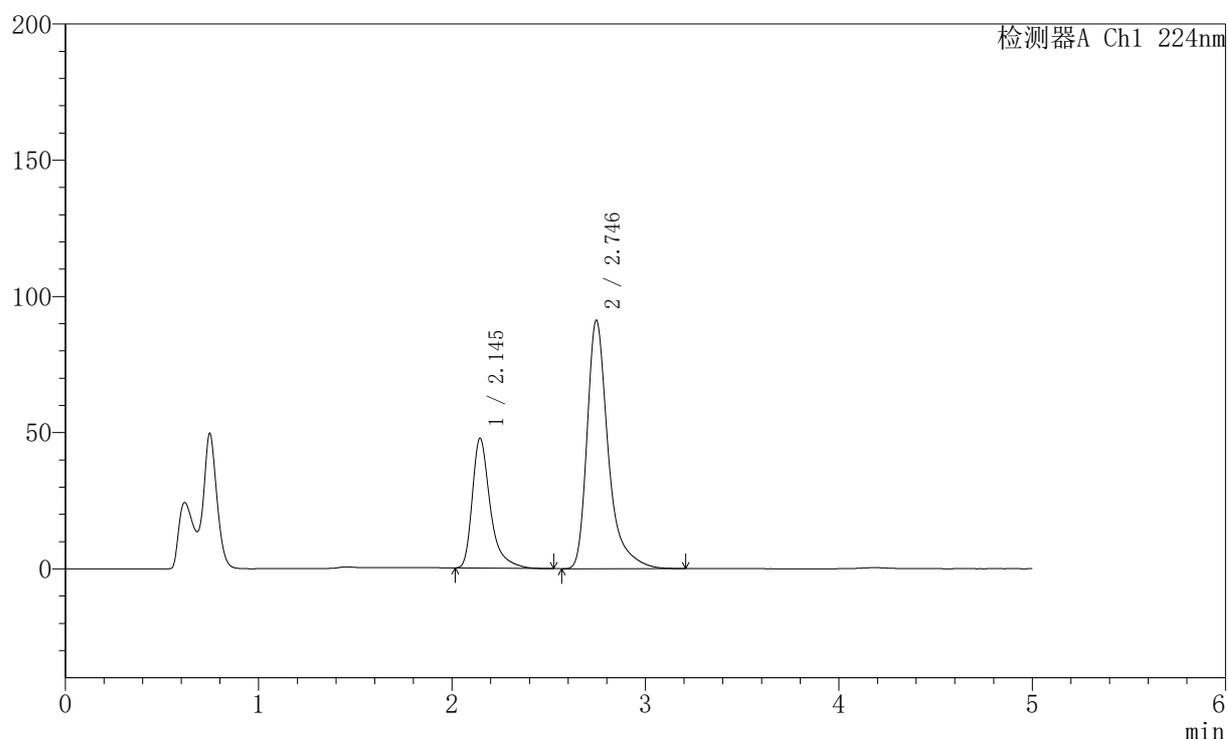
图191 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-15min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-421-2 - 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 $\mu$ 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			

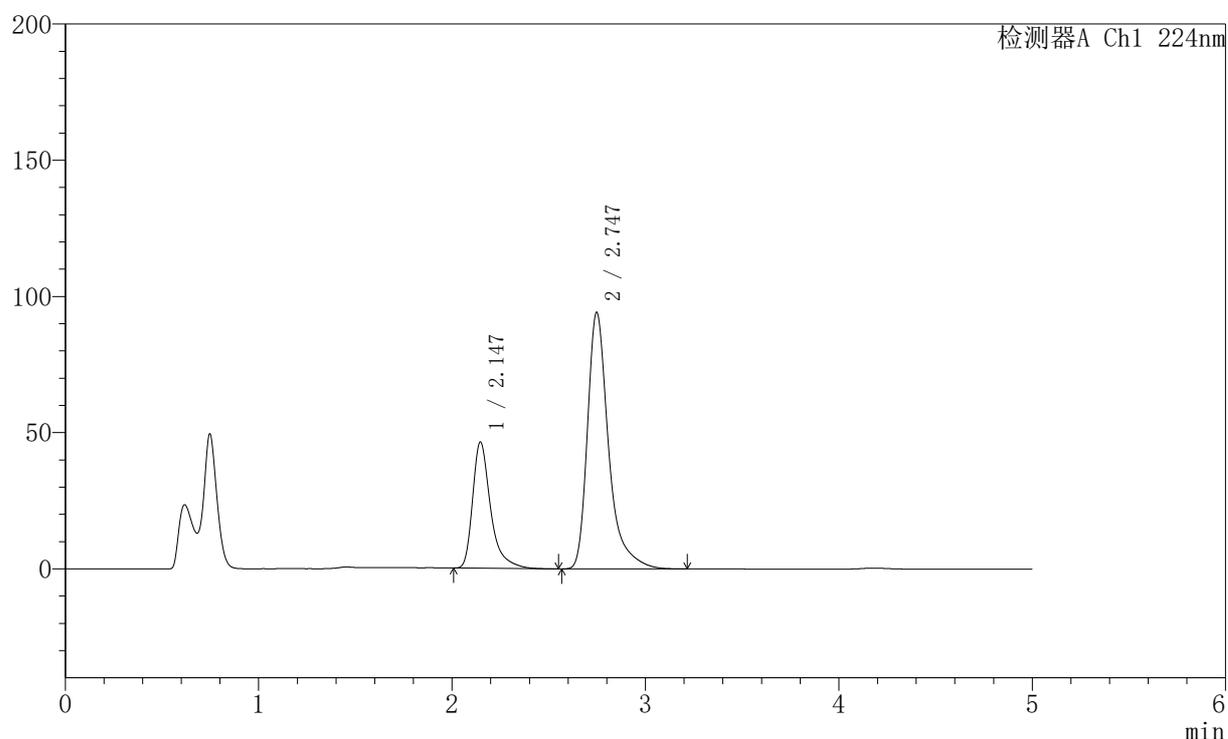
图192 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-422-2 - 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: 4-4  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 09:24:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:08 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	2.147	299427	46347	29.510	2838	1.439	--
2	2.747	715235	94192	70.490	3403	1.428	3.436
总计		1014663	140539	100.000			

图193 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-20min-片1<br>供试品溶液-1



## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-424-2 - 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: 4-22

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 09:35:28

实验者: wangdan

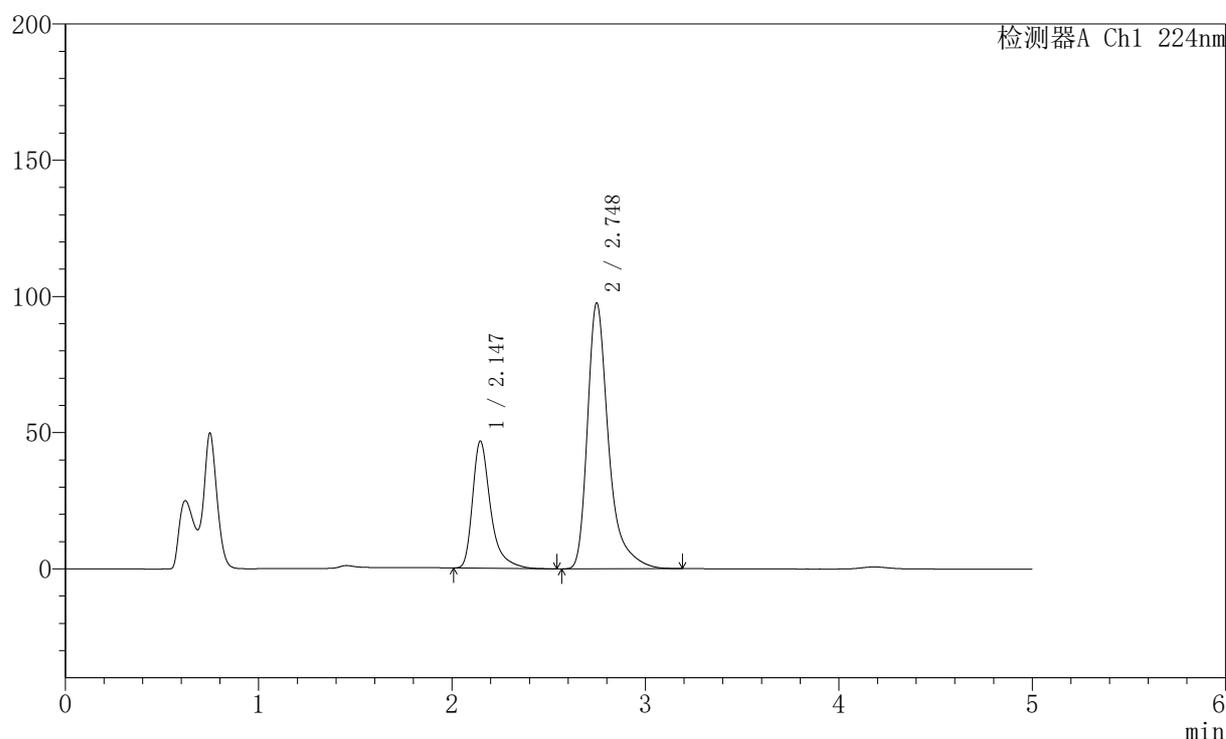
处理时间 (V2): 2025/11/29 13:08:14

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	2.147	301320	46660	28.923	2834	1.436	--
2	2.748	740490	97600	71.077	3402	1.426	3.436
总计		1041809	144260	100.000			

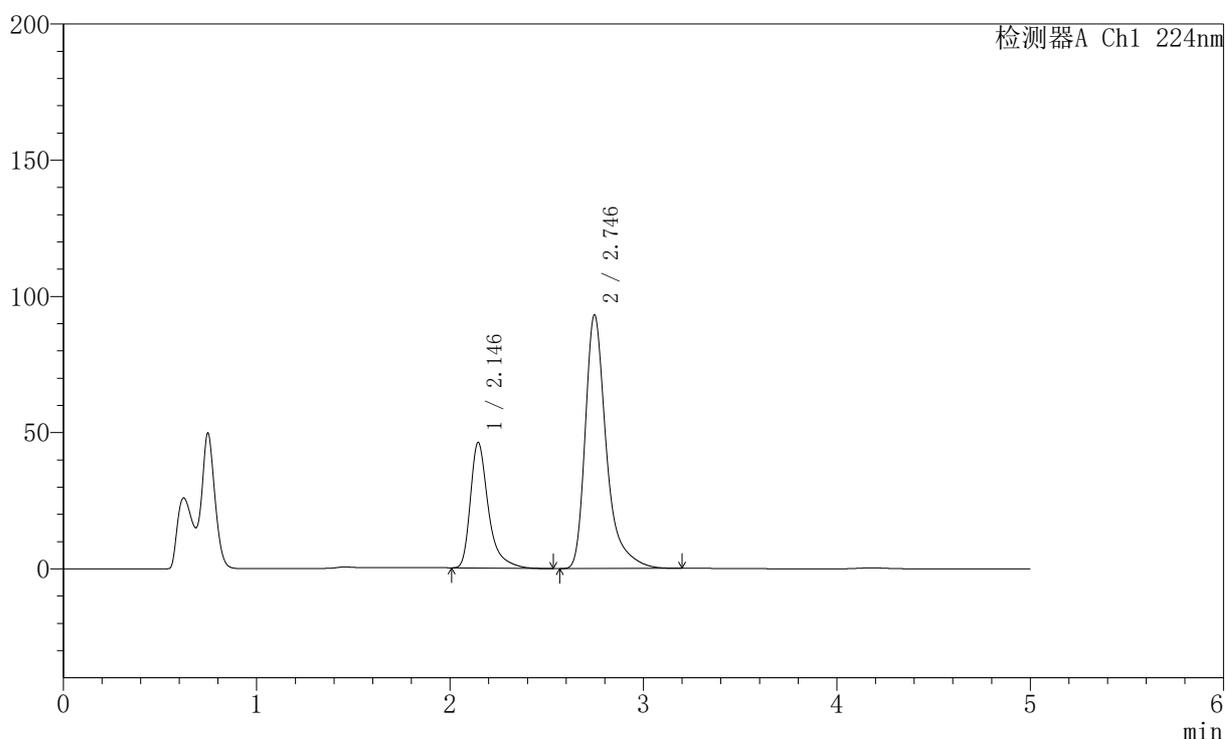
图195 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-425-2 - 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 $\mu$ 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<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-426-2 - 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: 4-40

进样体积: 10 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 09:46:13

实验者: wangdan

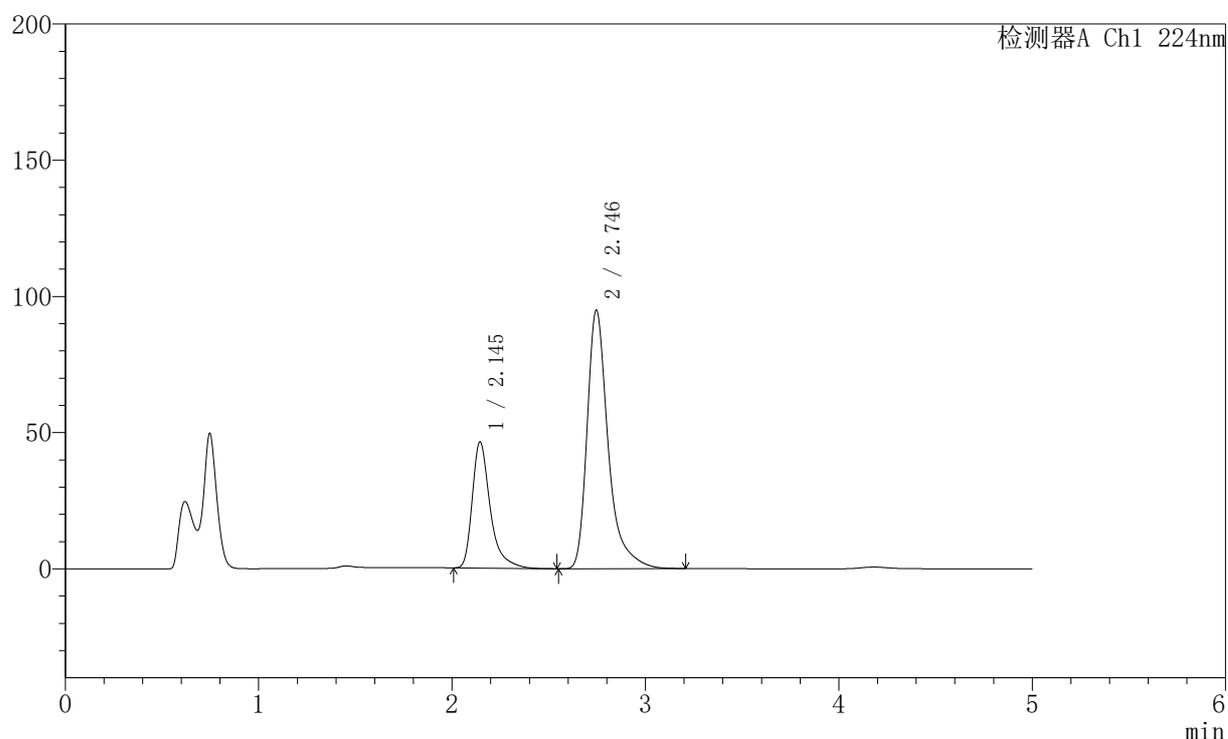
处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:21

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	2.145	299111	46293	29.351	2834	1.437	--
2	2.746	719969	94894	70.649	3401	1.427	3.437
总计		1019079	141187	100.000			

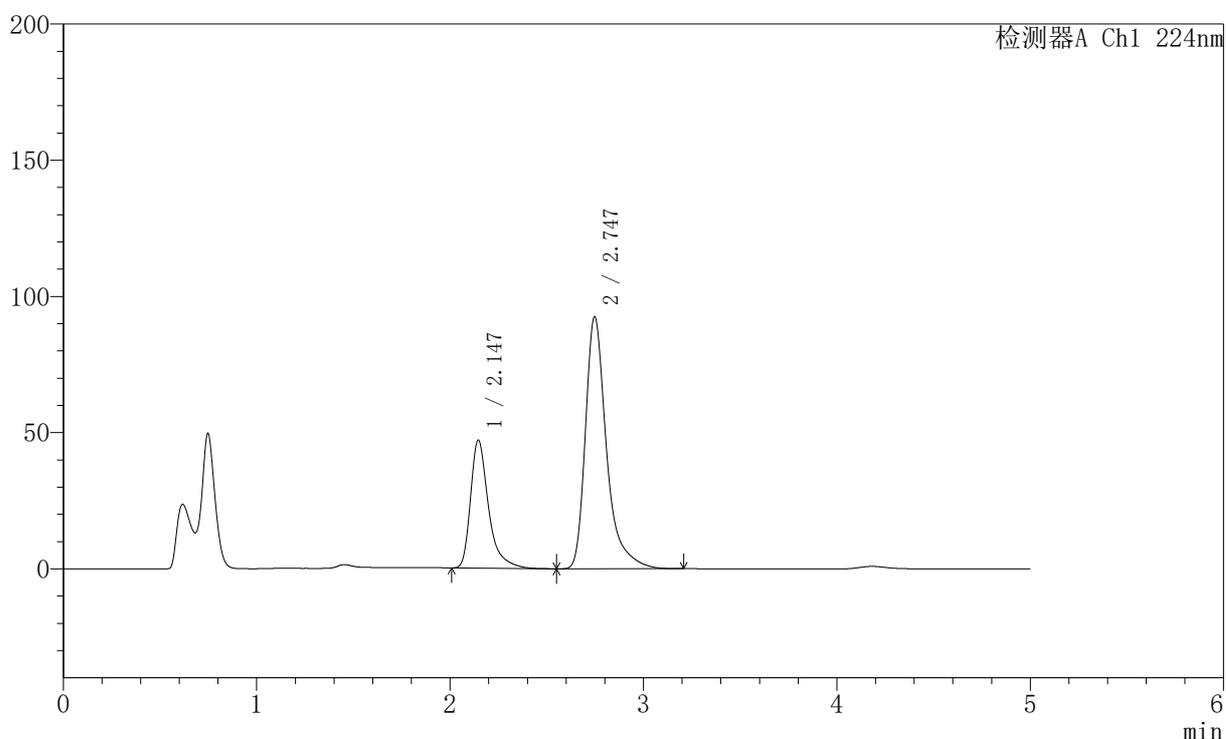
图197 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-427-2 - 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 $\mu$ 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			

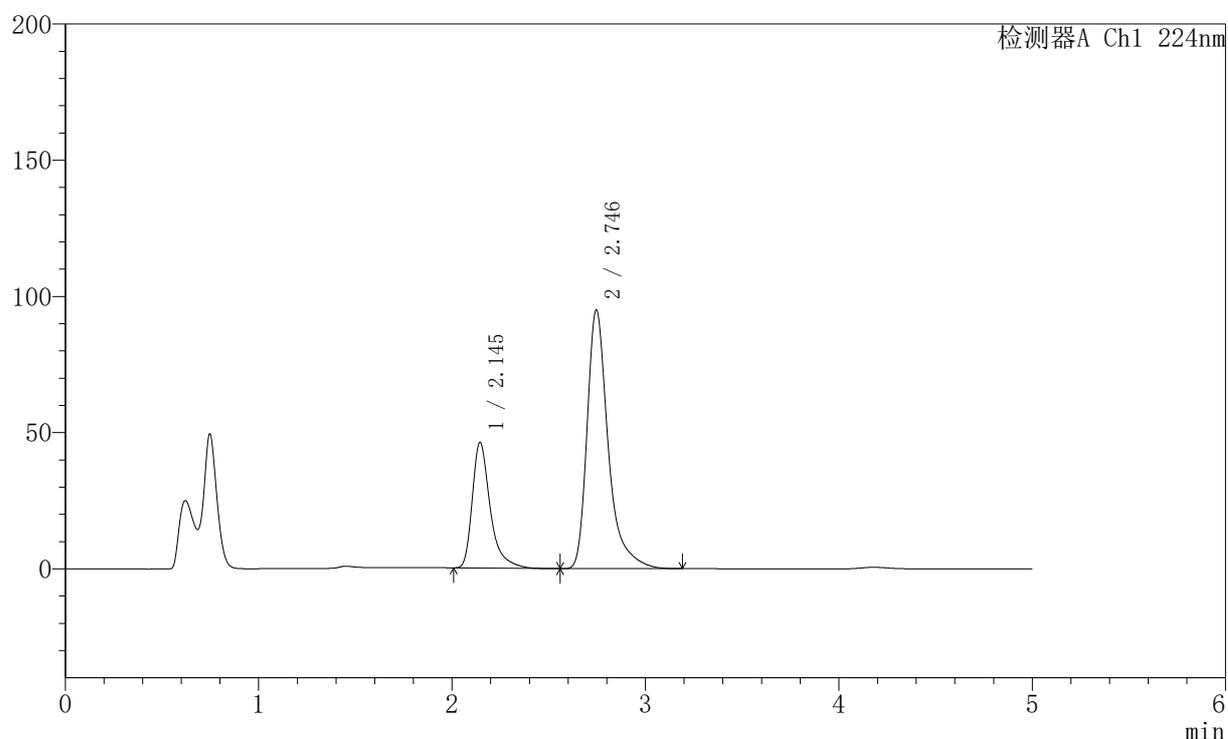
图198 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-428-2 - 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: 4-5  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 09:56:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:27 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	2.145	297983	46096	29.252	2833	1.437	--
2	2.746	720710	94972	70.748	3399	1.427	3.436
总计		1018693	141068	100.000			

图199 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-30min-片1<br>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 - 0-22/8-430-2 - 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: 4-23

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 10:07:44

实验者: wangdan

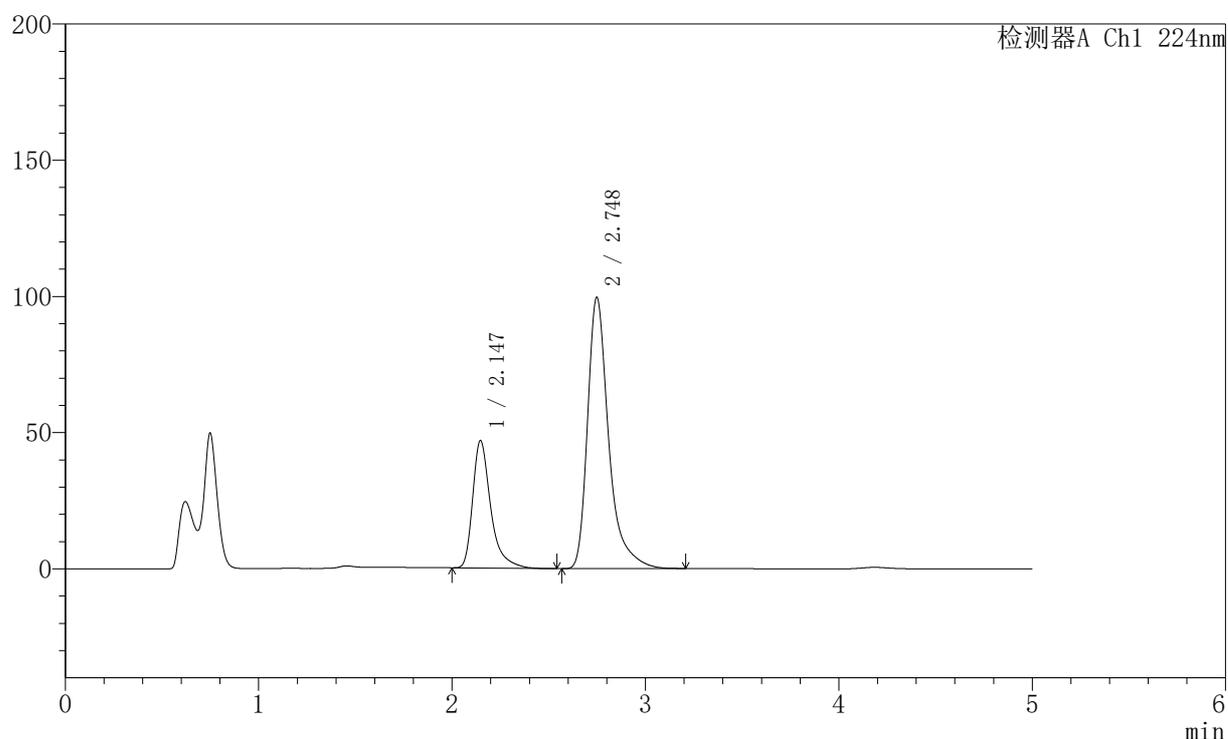
处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:34

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	303018	46795	28.580	2825	1.439	--
2	2.748	757210	99599	71.420	3390	1.426	3.428
总计		1060228	146394	100.000			

图201 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-30min-片3<br>供试品溶液-1

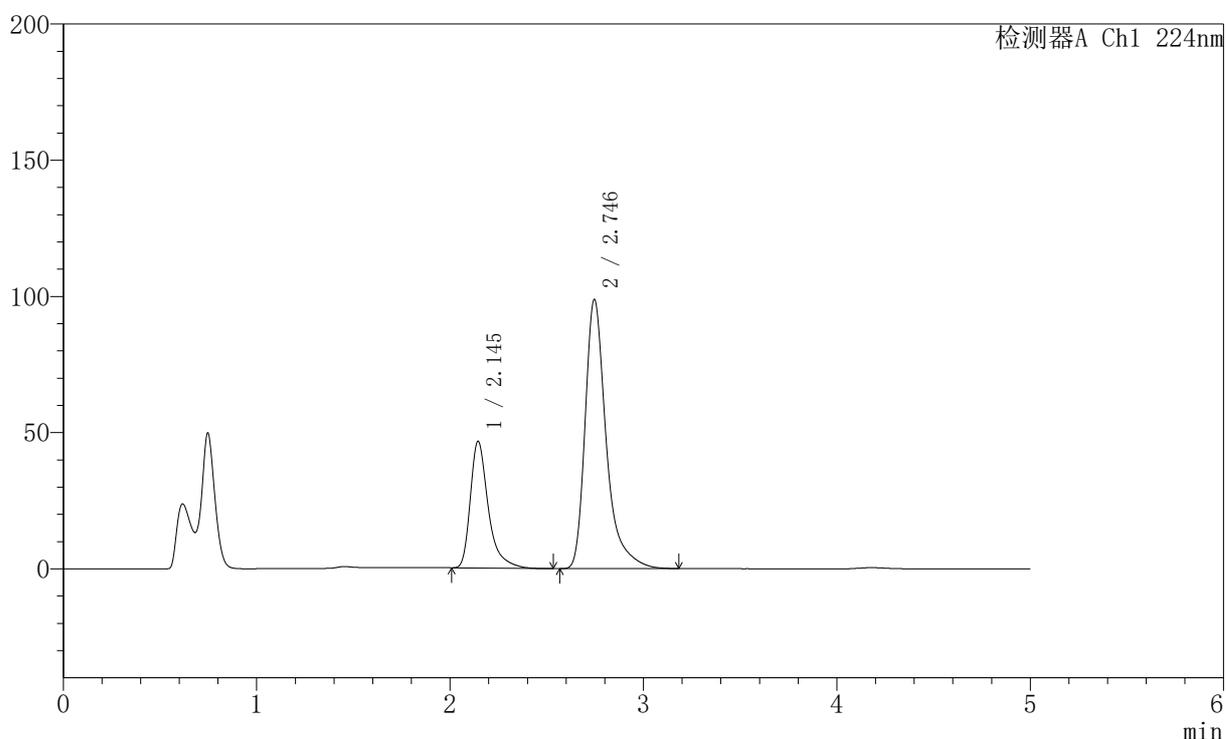


## 〈样品信息〉

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 - 0-22/8-432-2 - 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: 10μl 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			

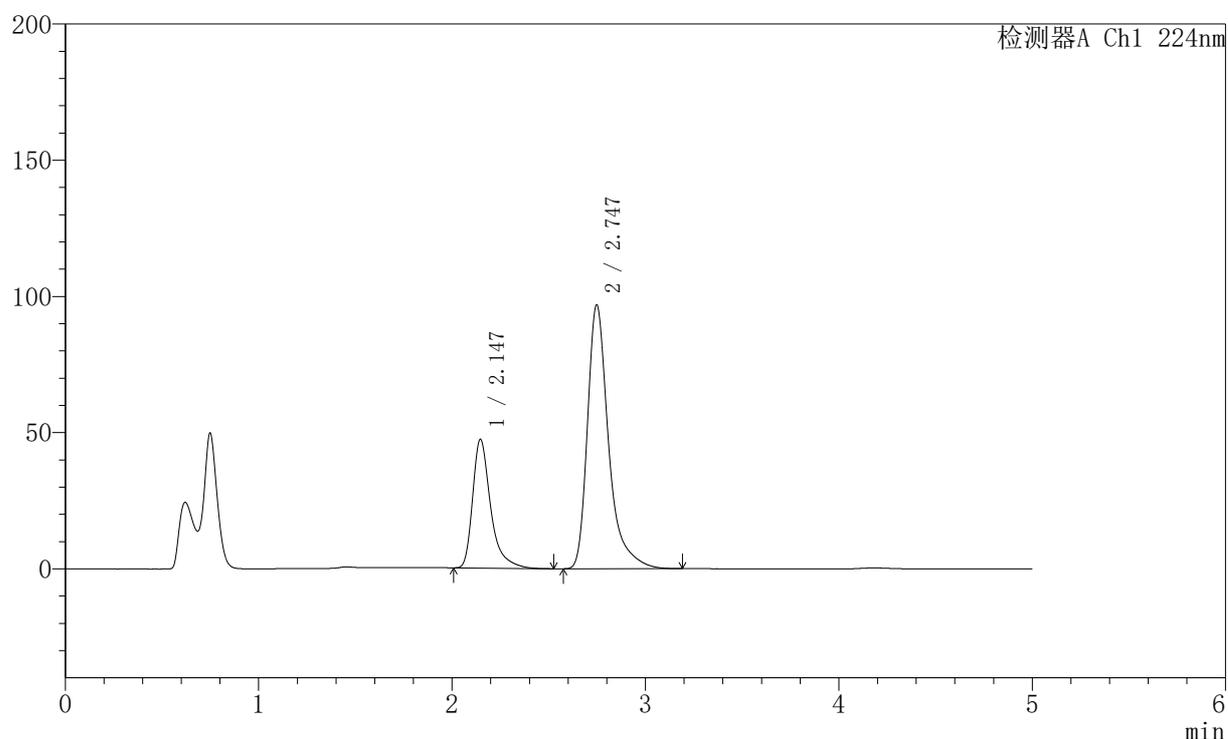
图203 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-433-2 - 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: 4-50  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 10:23:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:08:44 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	2.147	305481	47266	29.346	2833	1.438	--
2	2.747	735466	96883	70.654	3399	1.426	3.433
总计		1040946	144149	100.000			

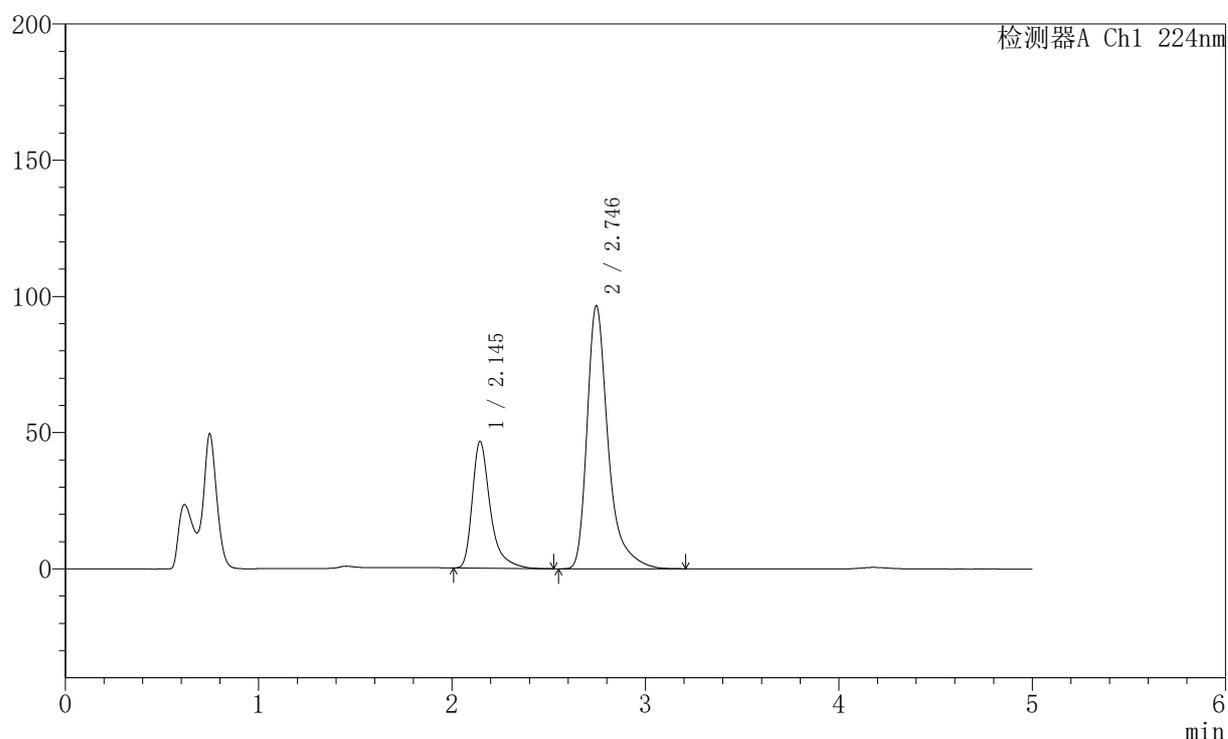
图204 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-浆法-75转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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			

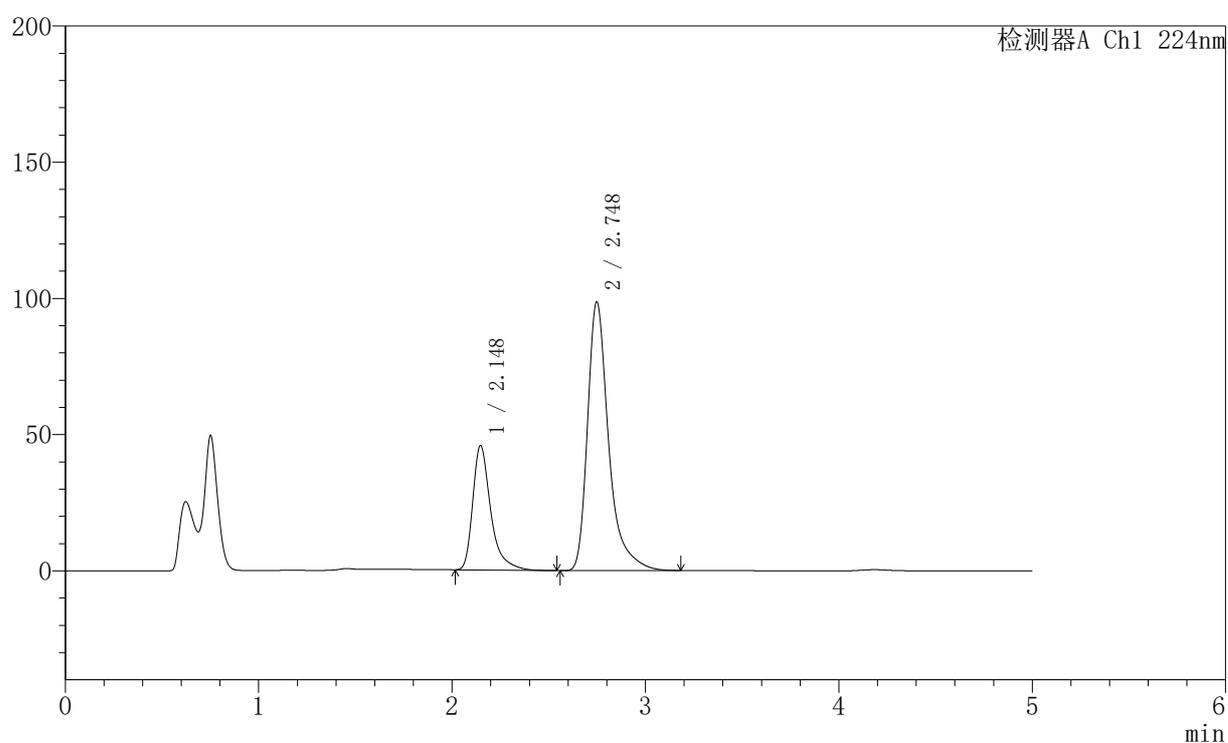
图205 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-浆法-75转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-435-2 - 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: 10μl 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<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-45min-片2<br>供试品溶液-1





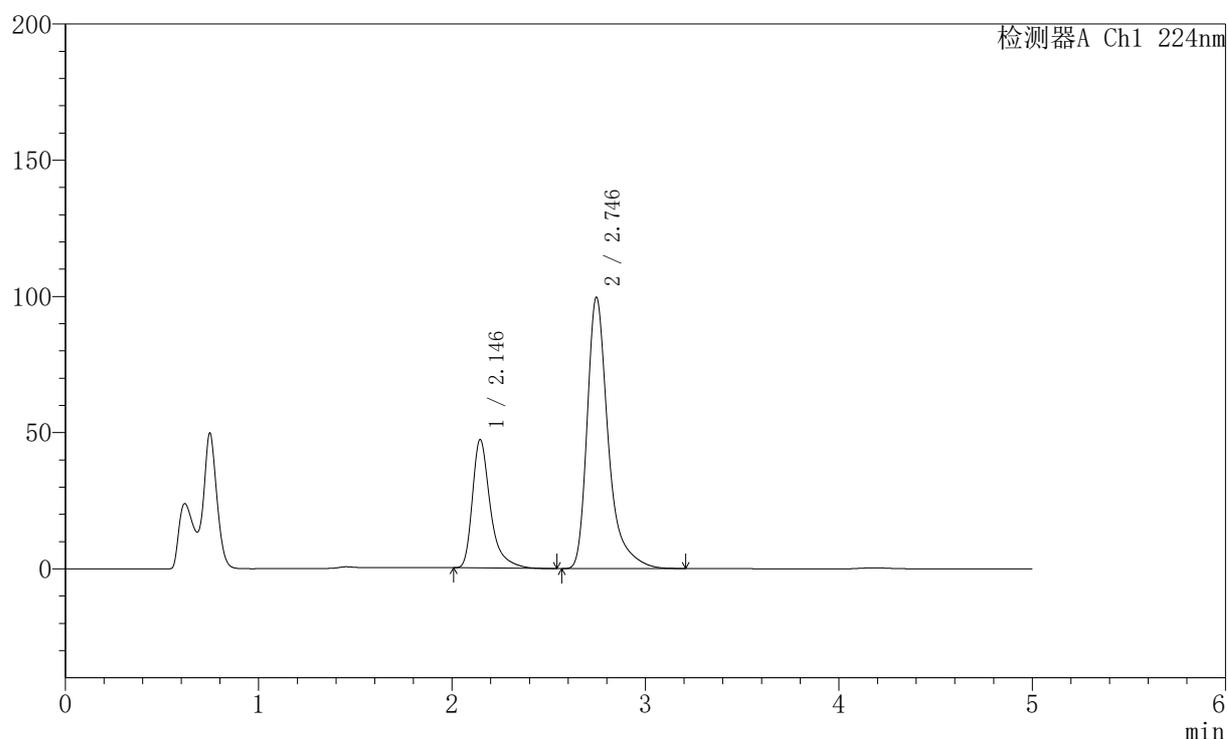


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-439-2 - 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: 4-51  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 10:56:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:03 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	2.146	303868	47135	28.709	2844	1.435	--
2	2.746	754560	99656	71.291	3411	1.424	3.439
总计		1058428	146792	100.000			

图210 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-45min-片6<br>供试品溶液-1





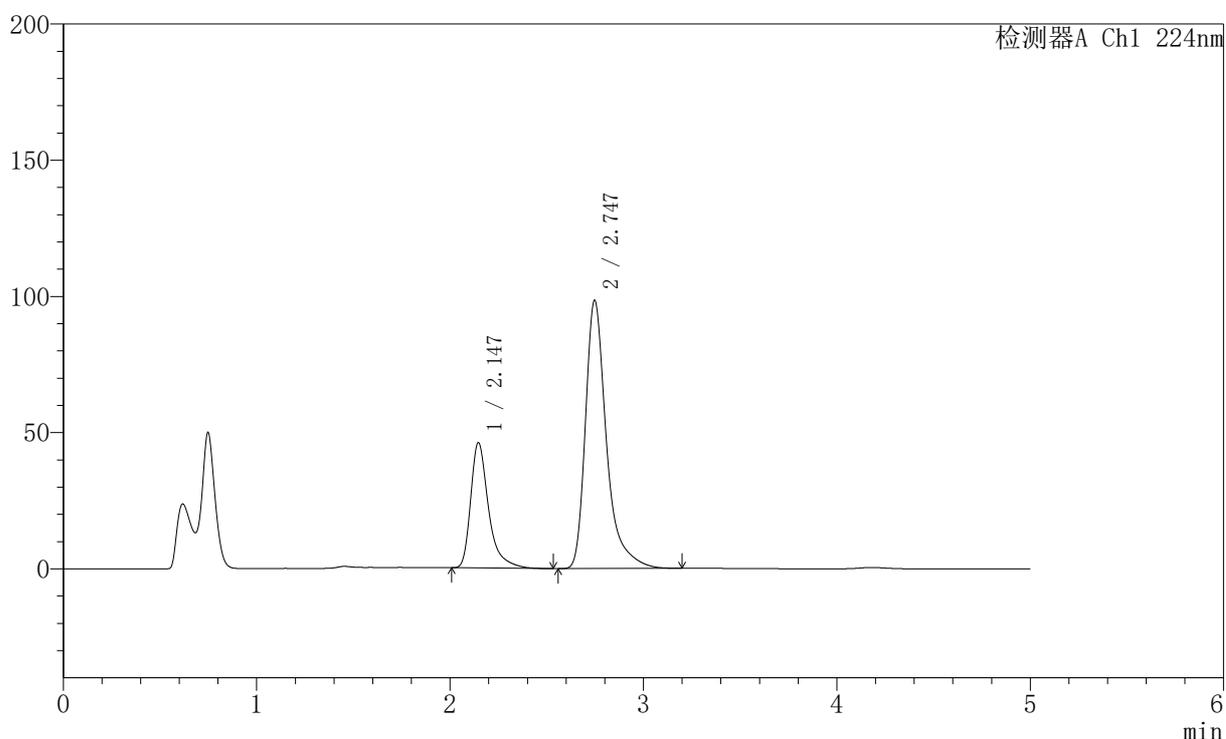


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-443-2 - 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 $\mu$ 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<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-浆法-75转-60min-片4<br>供试品溶液-1

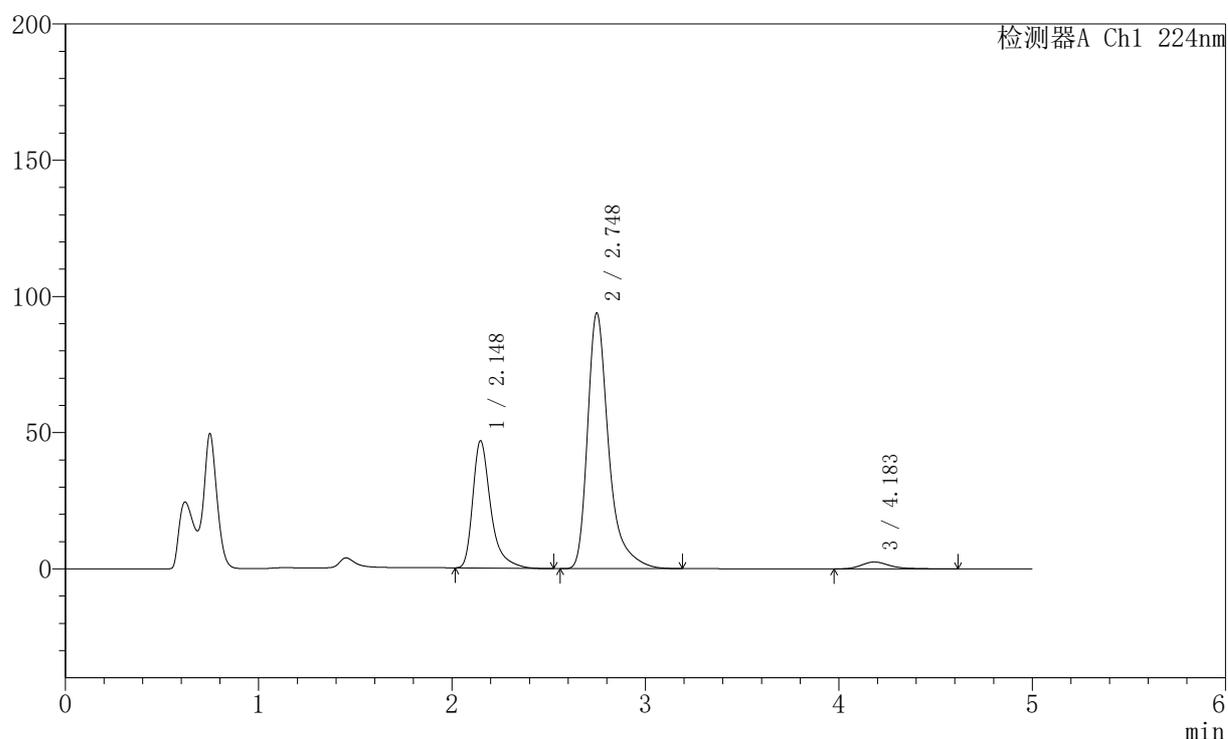


## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-445-2 - 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 $\mu$ 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			

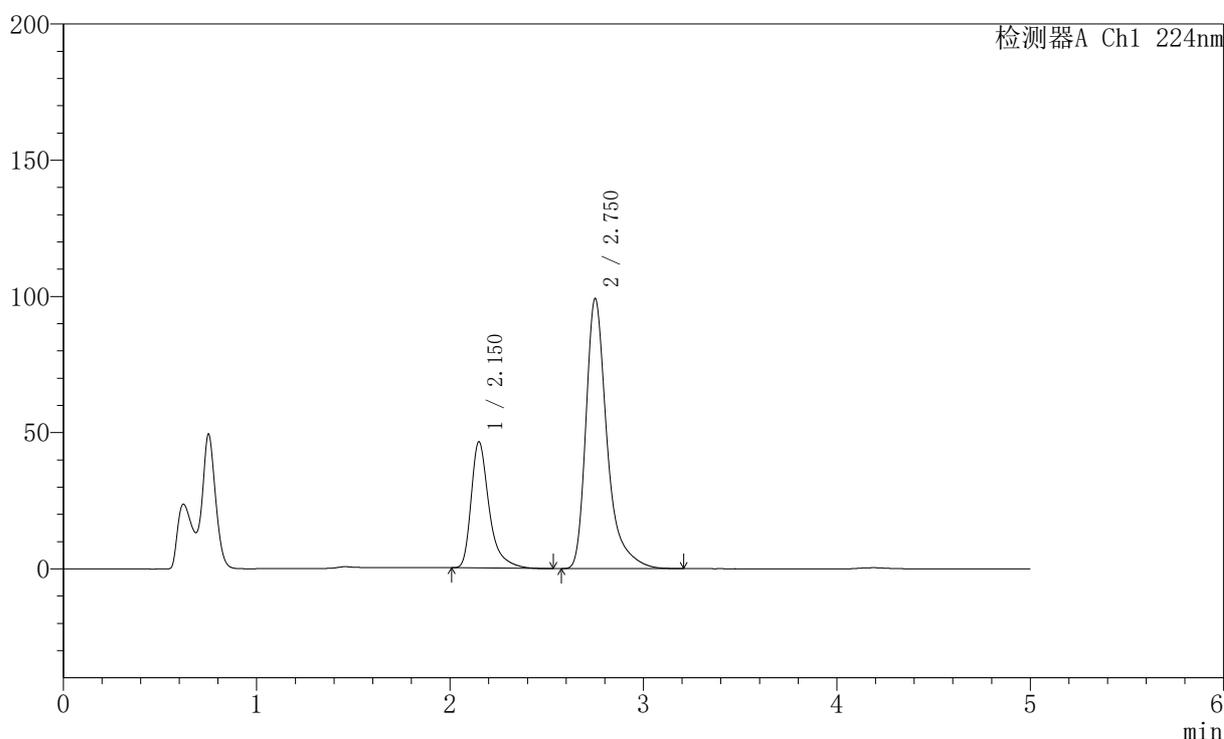
图216 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-446-2 - 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: 4-8  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 11:33:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:26 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	2.150	299808	46250	28.485	2832	1.434	--
2	2.750	752716	98926	71.515	3399	1.424	3.428
总计		1052524	145175	100.000			

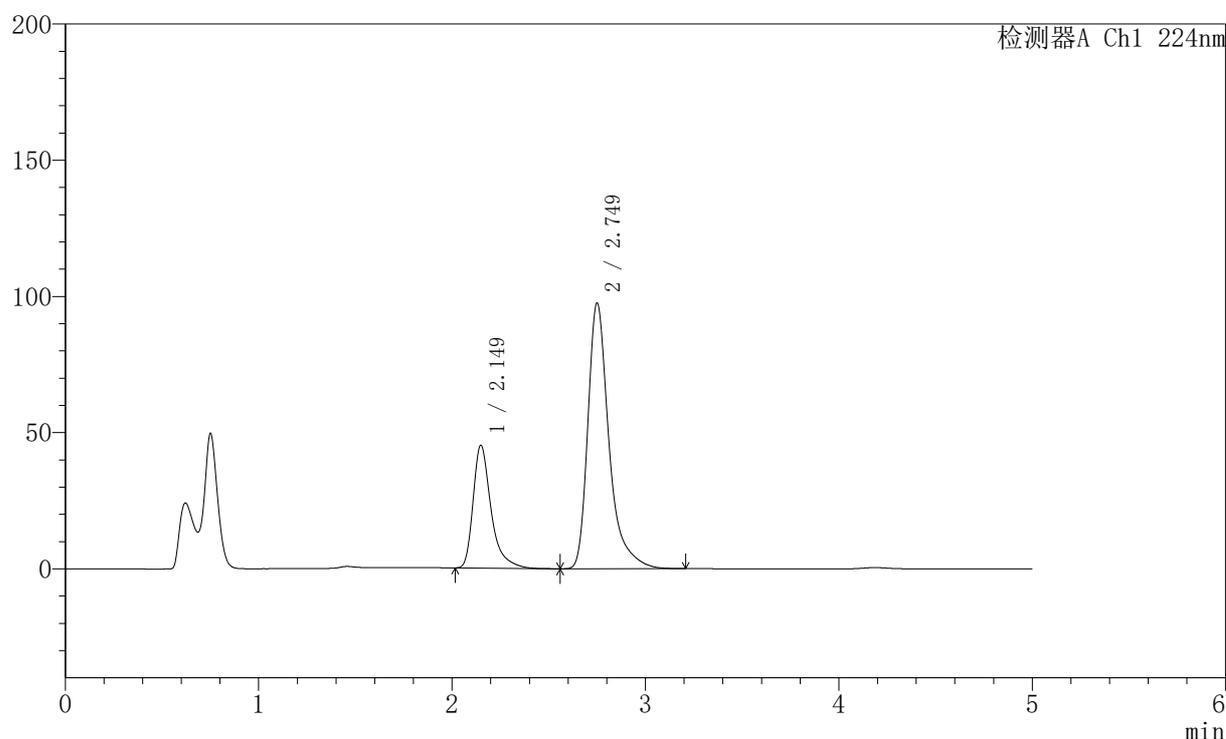
图217 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-447-2 - 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: 10 $\mu$ l 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			

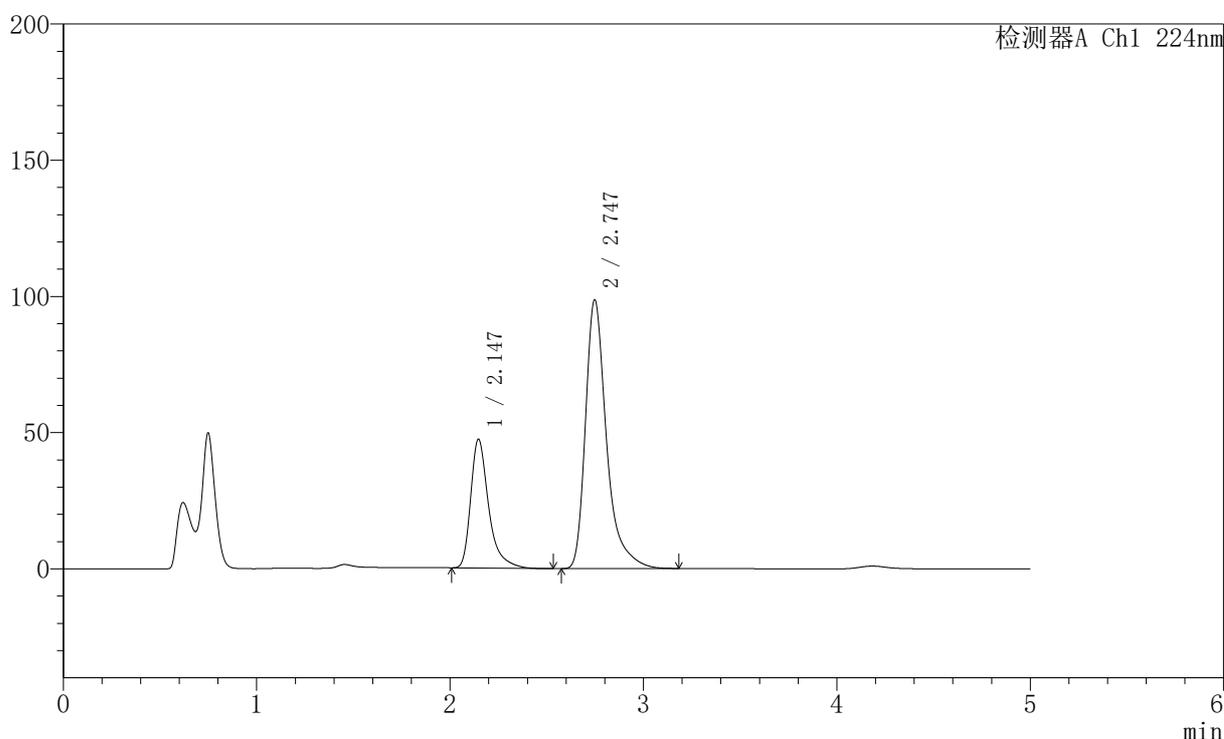
图218 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## 〈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 - 0-22/8-448-2 - 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: 4-26  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 11:44:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/11/29 13:09:32 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	2.147	305132	47305	28.991	2834	1.426	--
2	2.747	747382	98730	71.009	3403	1.416	3.432
总计		1052514	146036	100.000			

图219 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

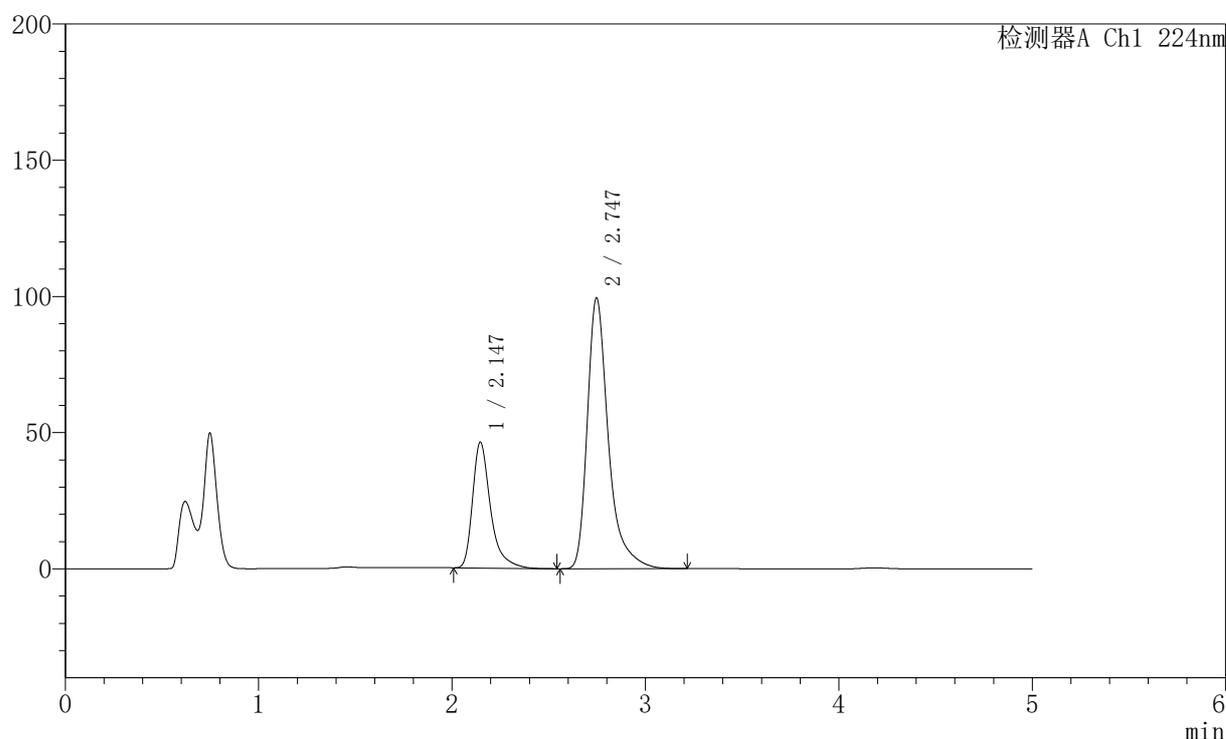


## 〈样品信息〉

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 - 0-22/8-450-2 - 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: 10μl 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			

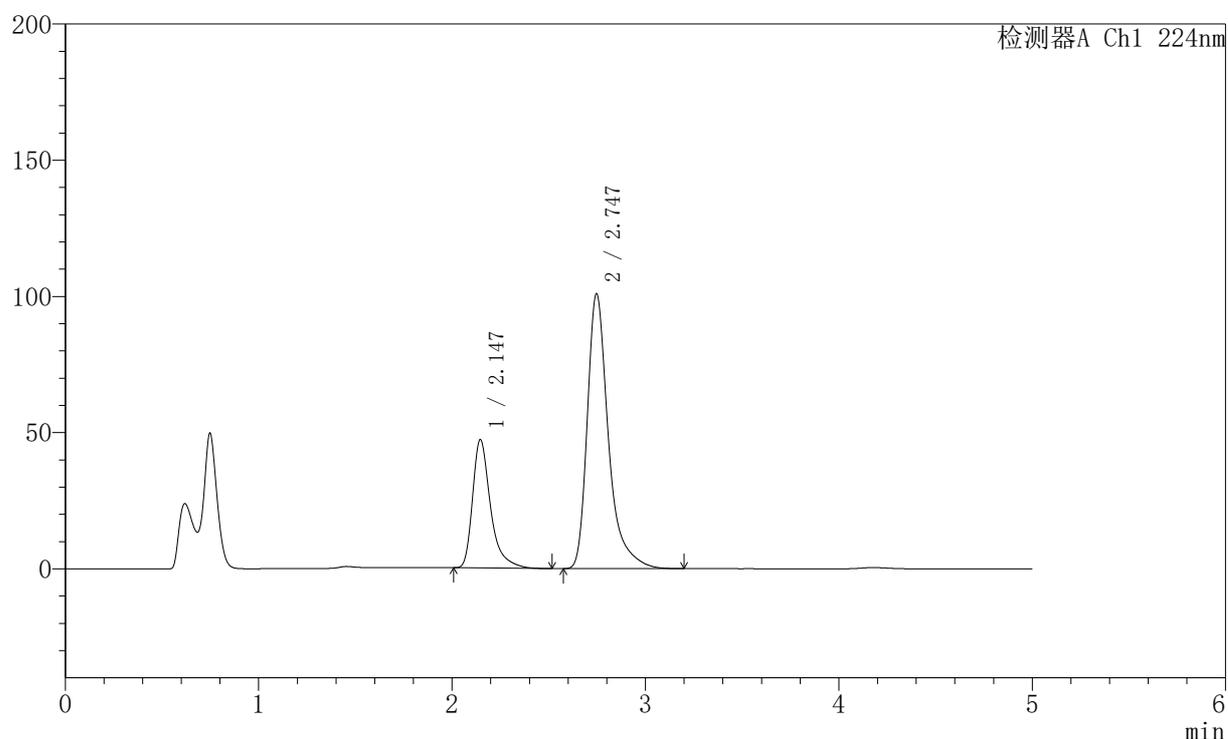
图221 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm  
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-22/8-451-2 - 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 $\mu$ 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<br>参比制剂-(10mg/20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



