



非奈利酮恩格列净片项目信息

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

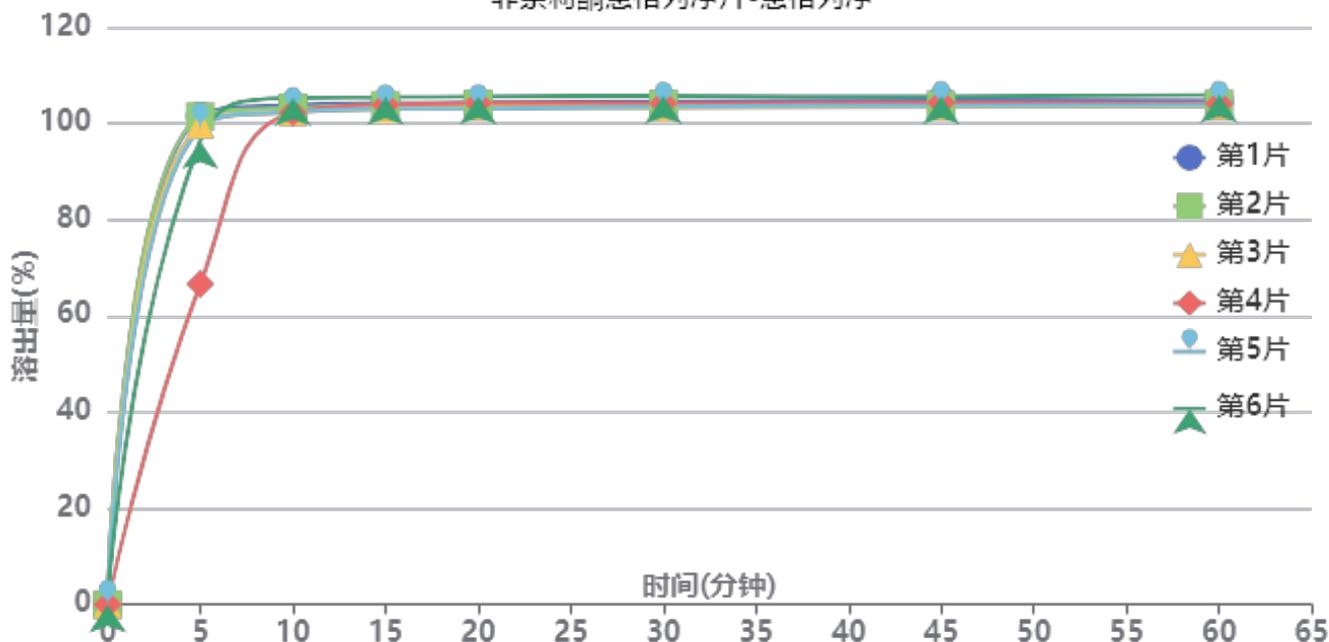
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.22	307108	307082	307119	306746	307453	307102	0.09
2	11.17	307240	307685				307462	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
27370.94	27525.69	0.40	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25103101-2-2批-恩格列净-pH4.5(内含0.1%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	309752	-	309752	101.565	94.16	14.46	101.57	94.16	14.46
	2	309302	-	309302	101.418			101.42		
	3	304256	-	304256	99.763			99.76		
	4	203228	-	203228	66.637			66.64		
	5	302382	-	302382	99.148			99.15		
	6	294012	-	294012	96.404			96.40		
10min	1	316161	-	316161	103.667	103.09	1.14	103.84	103.25	1.15
	2	314356	-	314356	103.075			103.24		
	3	311780	-	311780	102.230			102.40		
	4	311513	-	311513	102.142			102.25		
	5	311958	-	311958	102.288			102.45		
	6	320677	-	320677	105.147			105.31		
15min	1	316959	-	316959	103.928	103.59	0.87	104.27	103.92	0.87
	2	315507	-	315507	103.452			103.79		
	3	313338	-	313338	102.741			103.08		
	4	315979	-	315979	103.607			103.89		
	5	313230	-	313230	102.705			103.04		
	6	320641	-	320641	105.135			105.47		
20min	1	316540	-	316540	103.791	103.63	0.84	104.31	104.14	0.83
	2	315947	-	315947	103.596			104.11		
	3	314102	-	314102	102.991			103.50		
	4	316574	-	316574	103.802			104.26		
	5	312766	-	312766	102.553			103.06		
	6	320445	-	320445	105.071			105.58		
30min	1	316815	-	316815	103.881	103.55	0.82	104.57	104.22	0.82
	2	315109	-	315109	103.322			104.01		
	3	313059	-	313059	102.649			103.33		
	4	315813	-	315813	103.552			104.18		
	5	313780	-	313780	102.886			103.56		
	6	320279	-	320279	105.017			105.70		
45min	1	317275	-	317275	104.032	103.48	0.76	104.89	104.32	0.76
	2	314154	-	314154	103.008			103.87		
	3	313043	-	313043	102.644			103.49		
	4	315820	-	315820	103.555			104.35		
	5	313880	-	313880	102.919			103.77		
	6	319355	-	319355	104.714			105.58		
60min	1	316522	-	316522	103.785	103.40	0.83	104.82	104.42	0.83
	2	314622	-	314622	103.162			104.19		
	3	313011	-	313011	102.634			103.66		
	4	314473	-	314473	103.113			104.09		
	5	313422	-	313422	102.768			103.79		
	6	319997	-	319997	104.924			105.96		
极限	1	315881	-	315881	103.575	103.06	0.81	104.78	104.26	0.81
	2	313228	-	313228	102.705			103.91		
	3	311312	-	311312	102.077			103.27		
	4	313272	-	313272	102.719			103.86		
	5	313727	-	313727	102.868			104.06		
	6	318521	-	318521	104.440			105.65		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

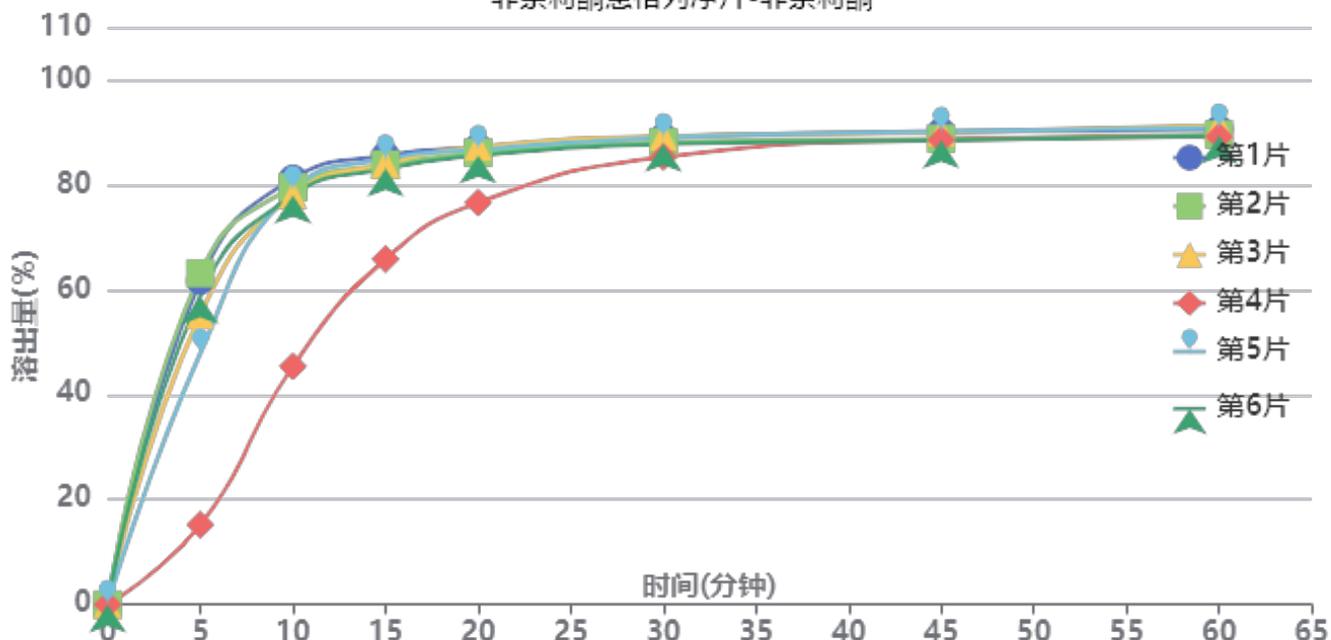
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	21.92	780066	781319	781387	781684	782905	781472	0.13
2	22.03	782963	784113				783538	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
35651.09	35566.86	0.17	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25103101-2-2批-非奈利酮-pH4.5(内含0.1%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	488806	-	488806	61.710	50.31	35.86	61.71	50.32	35.86
	2	499941	-	499941	63.116			63.12		
	3	437329	-	437329	55.211			55.21		
	4	120479	-	120479	15.210			15.21		
	5	379250	-	379250	47.879			47.88		
	6	465466	-	465466	58.763			58.76		
10min	1	642021	-	642021	81.053	73.42	18.78	81.16	73.50	18.80
	2	628956	-	628956	79.403			79.51		
	3	617426	-	617426	77.948			78.04		
	4	359517	-	359517	45.388			45.41		
	5	624754	-	624754	78.873			78.95		
	6	616465	-	616465	77.827			77.92		
15min	1	675884	-	675884	85.328	80.99	9.30	85.57	81.20	9.34
	2	662285	-	662285	83.611			83.85		
	3	663214	-	663214	83.728			83.95		
	4	520626	-	520626	65.727			65.83		
	5	670910	-	670910	84.700			84.91		
	6	656235	-	656235	82.847			83.07		
20min	1	686994	-	686994	86.731	84.54	4.79	87.11	84.88	4.84
	2	679016	-	679016	85.723			86.10		
	3	688047	-	688047	86.863			87.22		
	4	605064	-	605064	76.387			76.60		
	5	684099	-	684099	86.365			86.72		
	6	674691	-	674691	85.177			85.54		
30min	1	700954	-	700954	88.493	87.57	1.62	89.02	88.05	1.69
	2	693731	-	693731	87.581			88.10		
	3	702706	-	702706	88.714			89.22		
	4	672750	-	672750	84.932			85.27		
	5	700769	-	700769	88.470			88.97		
	6	690779	-	690779	87.208			87.72		
45min	1	708425	-	708425	89.436	88.71	0.90	90.11	89.34	0.93
	2	697881	-	697881	88.105			88.77		
	3	707576	-	707576	89.329			89.98		
	4	697442	-	697442	88.050			88.53		
	5	709051	-	709051	89.515			90.16		
	6	695634	-	695634	87.821			88.47		
60min	1	710966	-	710966	89.757	89.34	0.98	90.58	90.12	1.01
	2	702950	-	702950	88.745			89.56		
	3	716962	-	716962	90.514			91.32		
	4	701323	-	701323	88.540			89.17		
	5	712979	-	712979	90.011			90.80		
	6	700704	-	700704	88.461			89.26		
极限	1	710983	-	710983	89.759	89.32	0.82	90.73	90.24	0.85
	2	701353	-	701353	88.543			89.50		
	3	714031	-	714031	90.144			91.10		
	4	703138	-	703138	88.769			89.54		
	5	713051	-	713051	90.020			90.96		
	6	702422	-	702422	88.678			89.63		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

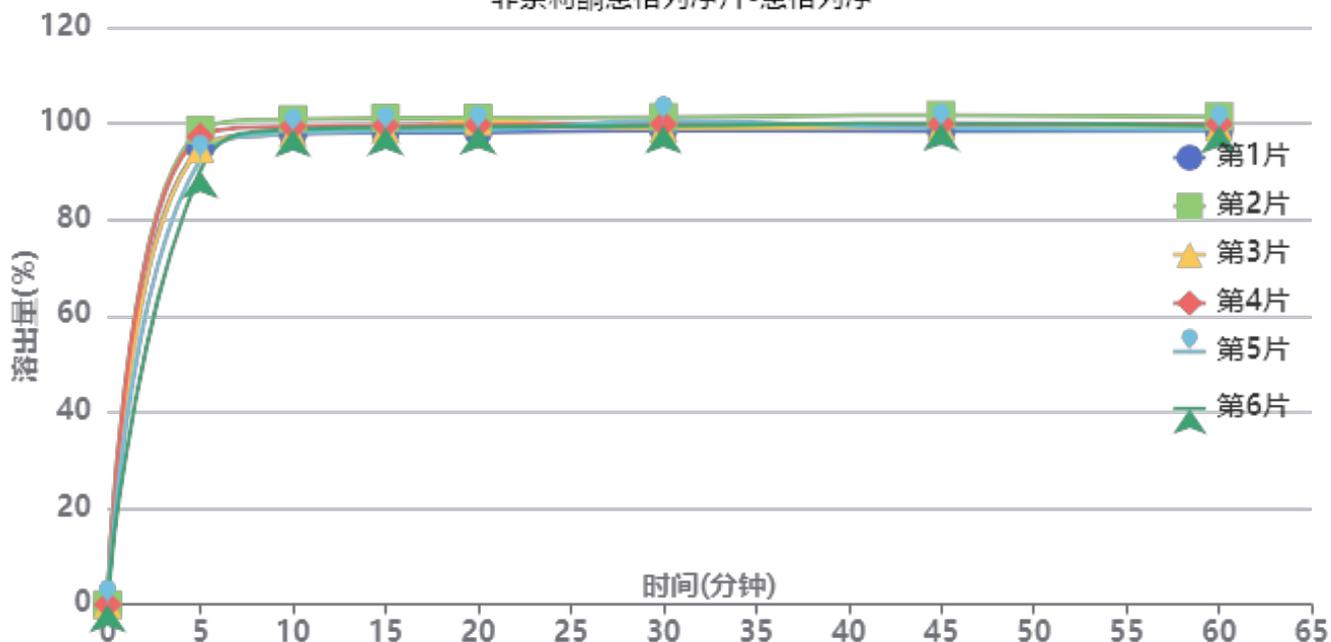
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.22	305925	305358	305788	306171	305636	305776	0.10
2	11.17	306498	305155				305826	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
27252.76		27379.23		0.33		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111101批-恩格列净

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	287909	-	287909	94.860	94.70	3.25	94.86	94.70	3.25
	2	299346	-	299346	98.628			98.63		
	3	287574	-	287574	94.750			94.75		
	4	295191	-	295191	97.259			97.26		
	5	280833	-	280833	92.529			92.53		
	6	273667	-	273667	90.168			90.17		
10min	1	296339	-	296339	97.637	98.63	1.20	97.80	98.79	1.20
	2	305675	-	305675	100.714			100.88		
	3	296907	-	296907	97.825			97.98		
	4	301089	-	301089	99.203			99.36		
	5	296858	-	296858	97.808			97.96		
	6	299279	-	299279	98.606			98.76		
15min	1	297050	-	297050	97.872	98.88	1.07	98.19	99.20	1.07
	2	305883	-	305883	100.782			101.11		
	3	298849	-	298849	98.464			98.79		
	4	301162	-	301162	99.227			99.55		
	5	297785	-	297785	98.114			98.43		
	6	299872	-	299872	98.802			99.12		
20min	1	296573	-	296573	97.715	99.05	1.11	98.20	99.54	1.11
	2	305294	-	305294	100.588			101.09		
	3	303302	-	303302	99.932			100.42		
	4	301160	-	301160	99.226			99.72		
	5	297636	-	297636	98.065			98.55		
	6	299864	-	299864	98.799			99.28		
30min	1	297326	-	297326	97.963	99.14	1.02	98.61	99.80	1.02
	2	305499	-	305499	100.656			101.32		
	3	298363	-	298363	98.304			98.96		
	4	301017	-	301017	99.179			99.84		
	5	303219	-	303219	99.904			100.55		
	6	299998	-	299998	98.843			99.49		
45min	1	296184	-	296184	97.586	98.92	1.18	98.40	99.74	1.17
	2	306333	-	306333	100.930			101.77		
	3	298915	-	298915	98.486			99.30		
	4	300644	-	300644	99.056			99.88		
	5	297969	-	297969	98.175			98.99		
	6	301292	-	301292	99.269			100.08		
60min	1	295875	-	295875	97.485	98.56	1.09	98.46	99.55	1.09
	2	304859	-	304859	100.445			101.45		
	3	298280	-	298280	98.277			99.26		
	4	300241	-	300241	98.923			99.91		
	5	296441	-	296441	97.671			98.65		
	6	299179	-	299179	98.573			99.55		
极限	1	294879	-	294879	97.156	98.33	1.05	98.29	99.48	1.05
	2	303661	-	303661	100.050			101.22		
	3	298319	-	298319	98.290			99.43		
	4	298951	-	298951	98.498			99.65		
	5	295645	-	295645	97.409			98.55		
	6	299267	-	299267	98.602			99.74		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

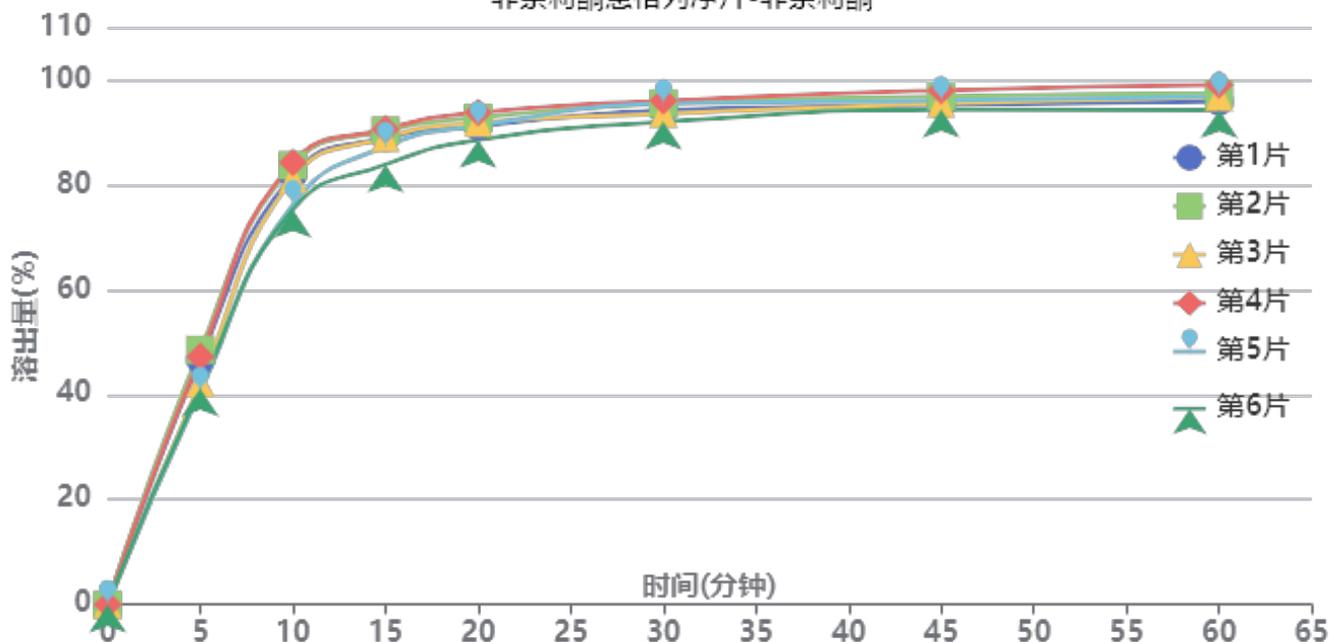
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	21.92	780718	779249	778900	779705	780774	779869	0.11
2	22.03	781434	777946				779690	0.32
单位质量响应值				RSD%	判断			
35577.97		35392.19		0.38	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111101批-非奈利酮

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	368109	-	368109	46.635	44.40	7.78	46.63	44.40	7.77
	2	383101	-	383101	48.534			48.53		
	3	333394	-	333394	42.237			42.24		
	4	372839	-	372839	47.234			47.23		
	5	320555	-	320555	40.610			40.61		
	6	325032	-	325032	41.178			41.18		
10min	1	645452	-	645452	81.771	80.33	4.74	81.85	80.40	4.74
	2	660154	-	660154	83.634			83.71		
	3	639932	-	639932	81.072			81.14		
	4	664452	-	664452	84.178			84.26		
	5	600779	-	600779	76.111			76.18		
	6	593741	-	593741	75.220			75.29		
15min	1	700807	-	700807	88.784	88.13	2.82	89.00	88.33	2.82
	2	711070	-	711070	90.084			90.30		
	3	700371	-	700371	88.729			88.93		
	4	713407	-	713407	90.380			90.60		
	5	687805	-	687805	87.137			87.33		
	6	660244	-	660244	83.645			83.84		
20min	1	716413	-	716413	90.761	91.18	1.94	91.12	91.53	1.94
	2	729331	-	729331	92.397			92.77		
	3	721897	-	721897	91.456			91.81		
	4	737074	-	737074	93.378			93.75		
	5	717290	-	717290	90.872			91.21		
	6	696244	-	696244	88.206			88.54		
30min	1	739583	-	739583	93.696	93.93	1.61	94.21	94.44	1.61
	2	749623	-	749623	94.968			95.49		
	3	734209	-	734209	93.015			93.52		
	4	753508	-	753508	95.460			95.99		
	5	749441	-	749441	94.945			95.44		
	6	722104	-	722104	91.482			91.96		
45min	1	746079	-	746079	94.519	95.29	1.35	95.19	95.95	1.36
	2	758874	-	758874	96.140			96.82		
	3	748431	-	748431	94.817			95.48		
	4	767814	-	767814	97.273			97.96		
	5	752622	-	752622	95.348			96.00		
	6	739124	-	739124	93.638			94.27		
60min	1	750247	-	750247	95.047	95.84	1.67	95.87	96.66	1.68
	2	761826	-	761826	96.514			97.36		
	3	756804	-	756804	95.878			96.70		
	4	775209	-	775209	98.210			99.06		
	5	757727	-	757727	95.995			96.80		
	6	737116	-	737116	93.384			94.17		
极限	1	753591	-	753591	95.471	96.00	1.47	96.46	96.98	1.48
	2	764389	-	764389	96.839			97.84		
	3	753346	-	753346	95.440			96.42		
	4	773730	-	773730	98.022			99.03		
	5	760423	-	760423	96.336			97.30		
	6	741232	-	741232	93.905			94.85		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

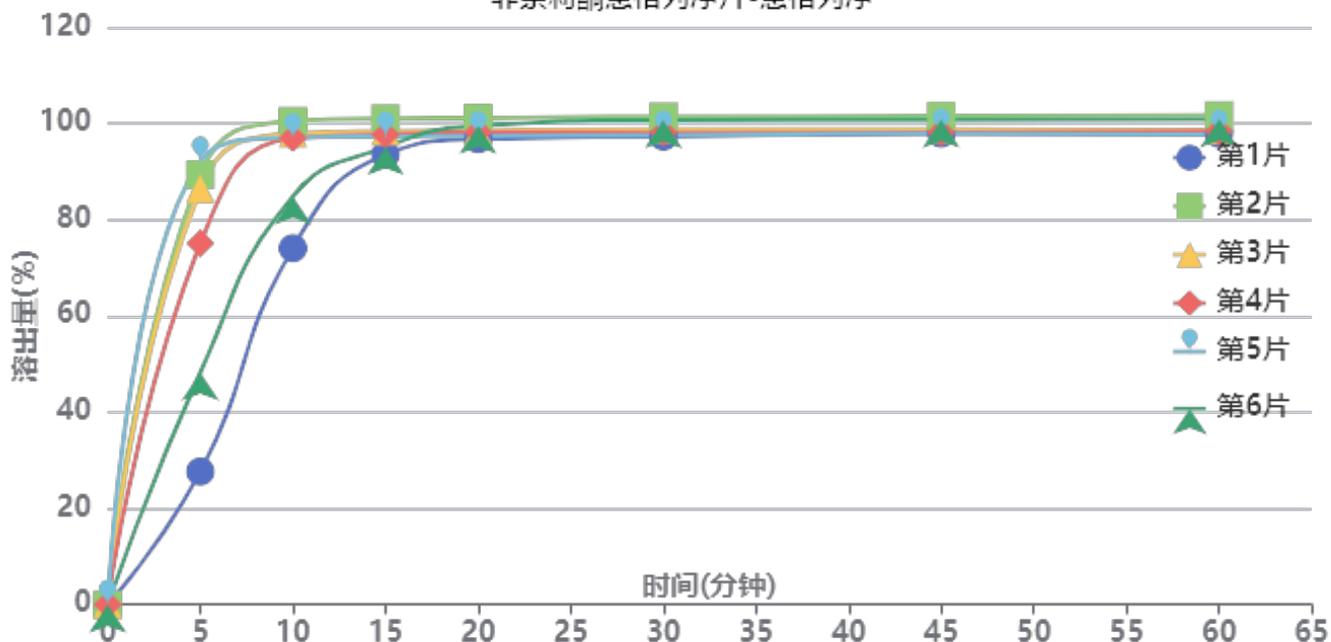
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.22	307761	307785	308327	308128	307676	307935	0.10
2	11.17	306374	306811				306592	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
27445.19		27447.81		0.01		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111102批-恩格列净

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	84285	-	84285	27.638	69.82	37.52	27.64	69.82	37.52
	2	272481	-	272481	89.349			89.35		
	3	263549	-	263549	86.421			86.42		
	4	228973	-	228973	75.083			75.08		
	5	281126	-	281126	92.184			92.18		
	6	147061	-	147061	48.223			48.22		
10min	1	225750	-	225750	74.026	91.78	11.19	74.07	91.90	11.22
	2	306076	-	306076	100.366			100.51		
	3	298227	-	298227	97.792			97.94		
	4	295422	-	295422	96.872			97.00		
	5	295498	-	295498	96.897			97.05		
	6	258428	-	258428	84.741			84.82		
15min	1	284721	-	284721	93.363	96.91	2.64	93.53	97.18	2.70
	2	307097	-	307097	100.700			101.02		
	3	299146	-	299146	98.093			98.40		
	4	297031	-	297031	97.400			97.69		
	5	295943	-	295943	97.043			97.36		
	6	289349	-	289349	94.881			95.10		
20min	1	294037	-	294037	96.418	98.16	1.55	96.74	98.59	1.57
	2	306816	-	306816	100.608			101.09		
	3	299008	-	299008	98.048			98.52		
	4	298073	-	298073	97.741			98.19		
	5	295803	-	295803	96.997			97.47		
	6	302325	-	302325	99.136			99.52		
30min	1	295246	-	295246	96.814	98.37	1.73	97.30	98.97	1.74
	2	307307	-	307307	100.769			101.42		
	3	299177	-	299177	98.103			98.74		
	4	297270	-	297270	97.478			98.09		
	5	295536	-	295536	96.909			97.55		
	6	305466	-	305466	100.166			100.71		
45min	1	296593	-	296593	97.256	98.42	1.57	97.90	99.18	1.57
	2	306983	-	306983	100.663			101.48		
	3	298946	-	298946	98.028			98.83		
	4	296896	-	296896	97.355			98.13		
	5	296351	-	296351	97.177			97.98		
	6	305125	-	305125	100.054			100.77		
60min	1	296003	-	296003	97.063	98.28	1.70	97.87	99.20	1.71
	2	307132	-	307132	100.712			101.70		
	3	297812	-	297812	97.656			98.62		
	4	297077	-	297077	97.415			98.35		
	5	295114	-	295114	96.771			97.73		
	6	305105	-	305105	100.047			100.93		
极限	1	295210	-	295210	96.803	98.21	1.80	97.77	99.30	1.79
	2	305636	-	305636	100.221			101.38		
	3	297424	-	297424	97.529			98.65		
	4	295234	-	295234	96.810			97.91		
	5	296507	-	296507	97.228			98.35		
	6	307002	-	307002	100.669			101.71		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

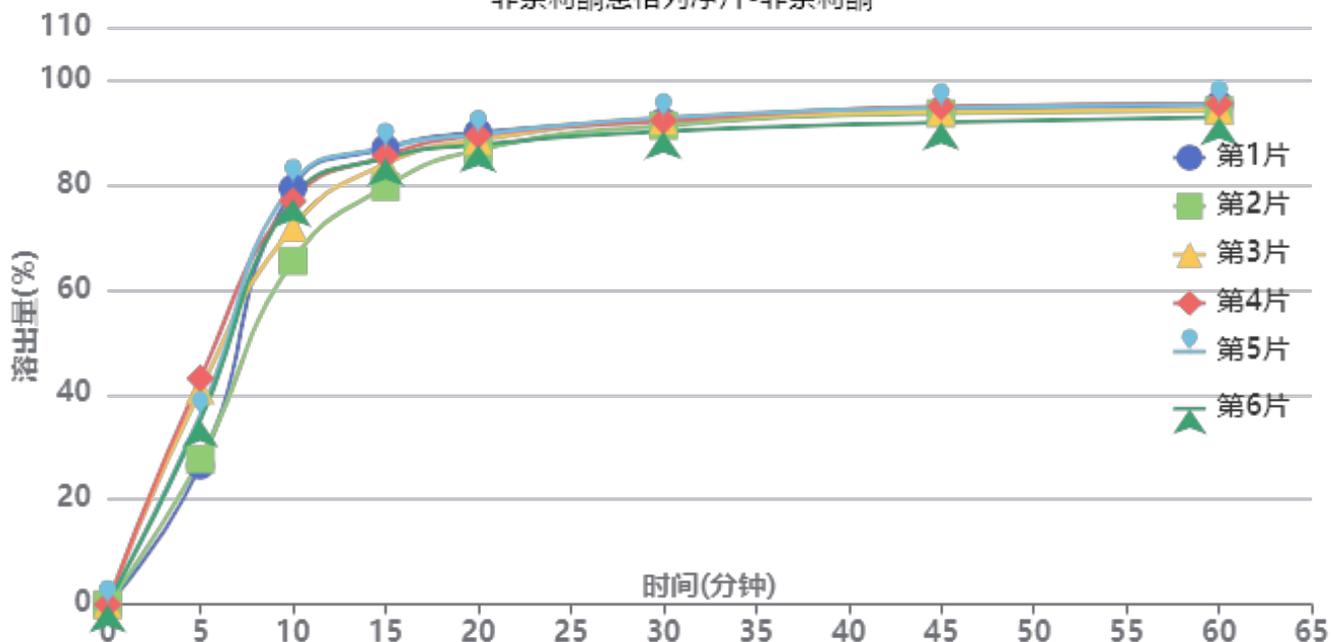
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	21.92	784116	784488	785702	785875	785307	785098	0.10
2	22.03	780824	781689				781256	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
35816.51		35463.28		0.71	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111102批-非奈利酮

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	209926	-	209926	26.480	34.87	19.26	26.48	34.87	19.25
	2	219830	-	219830	27.729			27.73		
	3	323713	-	323713	40.833			40.83		
	4	341397	-	341397	43.064			43.06		
	5	285199	-	285199	35.975			35.97		
	6	278669	-	278669	35.151			35.15		
10min	1	628669	-	628669	79.300	75.13	7.43	79.34	75.18	7.42
	2	518637	-	518637	65.421			65.47		
	3	569210	-	569210	71.800			71.87		
	4	609019	-	609019	76.822			76.89		
	5	635504	-	635504	80.162			80.22		
	6	612397	-	612397	77.248			77.31		
15min	1	687731	-	687731	86.750	84.51	3.24	86.93	84.70	3.25
	2	630080	-	630080	79.478			79.63		
	3	664089	-	664089	83.768			83.96		
	4	676121	-	676121	85.286			85.49		
	5	689108	-	689108	86.924			87.12		
	6	672760	-	672760	84.862			85.05		
20min	1	710446	-	710446	89.616	88.29	1.46	89.94	88.62	1.47
	2	684341	-	684341	86.323			86.61		
	3	699087	-	699087	88.183			88.51		
	4	706197	-	706197	89.080			89.42		
	5	707699	-	707699	89.269			89.61		
	6	692042	-	692042	87.294			87.62		
30min	1	726262	-	726262	91.611	91.31	1.01	92.08	91.78	1.02
	2	720076	-	720076	90.830			91.26		
	3	727603	-	727603	91.780			92.25		
	4	727021	-	727021	91.706			92.20		
	5	731422	-	731422	92.261			92.75		
	6	710989	-	710989	89.684			90.16		
45min	1	741339	-	741339	93.512	93.23	1.16	94.14	93.85	1.16
	2	737426	-	737426	93.019			93.60		
	3	739494	-	739494	93.280			93.91		
	4	747305	-	747305	94.265			94.91		
	5	745435	-	745435	94.029			94.67		
	6	723408	-	723408	91.251			91.87		
60min	1	749157	-	749157	94.499	93.76	1.04	95.28	94.54	1.04
	2	740055	-	740055	93.350			94.09		
	3	741263	-	741263	93.503			94.29		
	4	750180	-	750180	94.628			95.43		
	5	748747	-	748747	94.447			95.24		
	6	730323	-	730323	92.123			92.90		
极限	1	746898	-	746898	94.214	94.02	0.87	95.15	94.96	0.87
	2	743036	-	743036	93.726			94.62		
	3	746788	-	746788	94.200			95.14		
	4	748461	-	748461	94.411			95.37		
	5	753117	-	753117	94.998			95.95		
	6	734060	-	734060	92.594			93.52		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

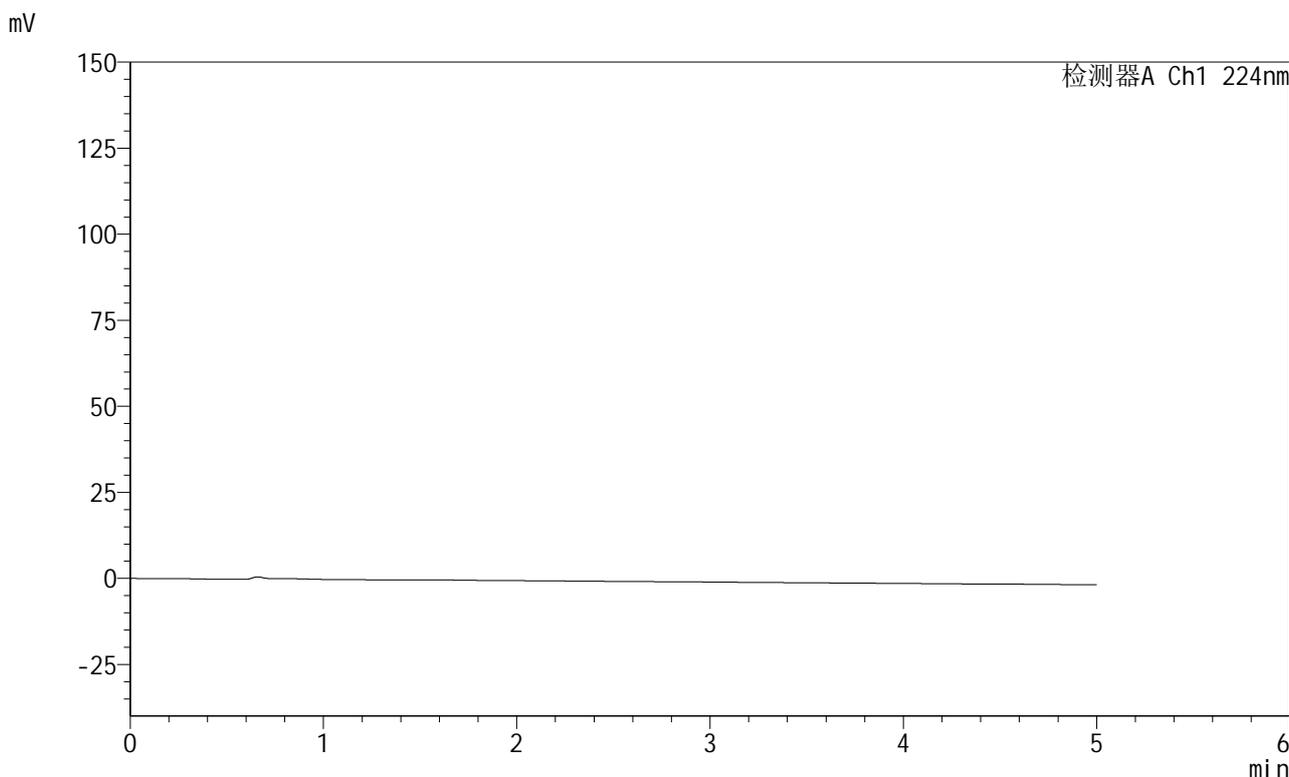


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-204-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

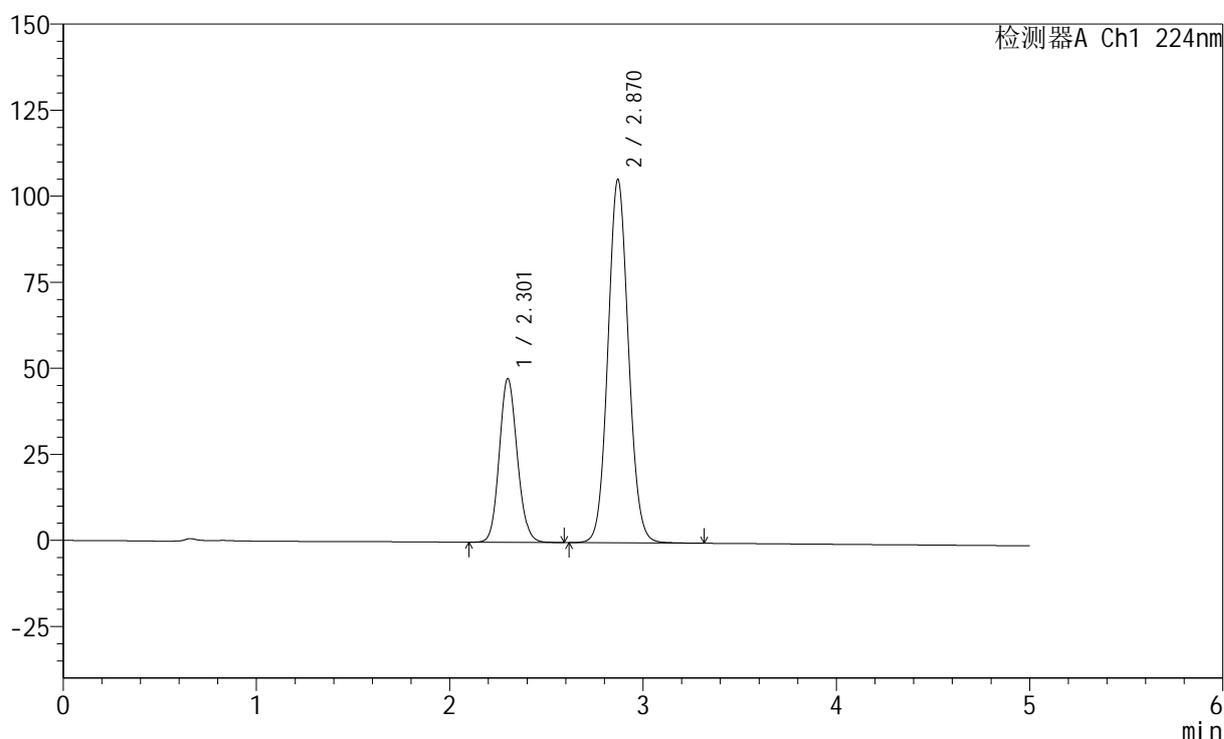
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-205-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	307108	47362	28.248	2957	1.117	--
2	2.870	780066	105495	71.752	3520	1.078	3.136
总计		1087174	152857	100.000			

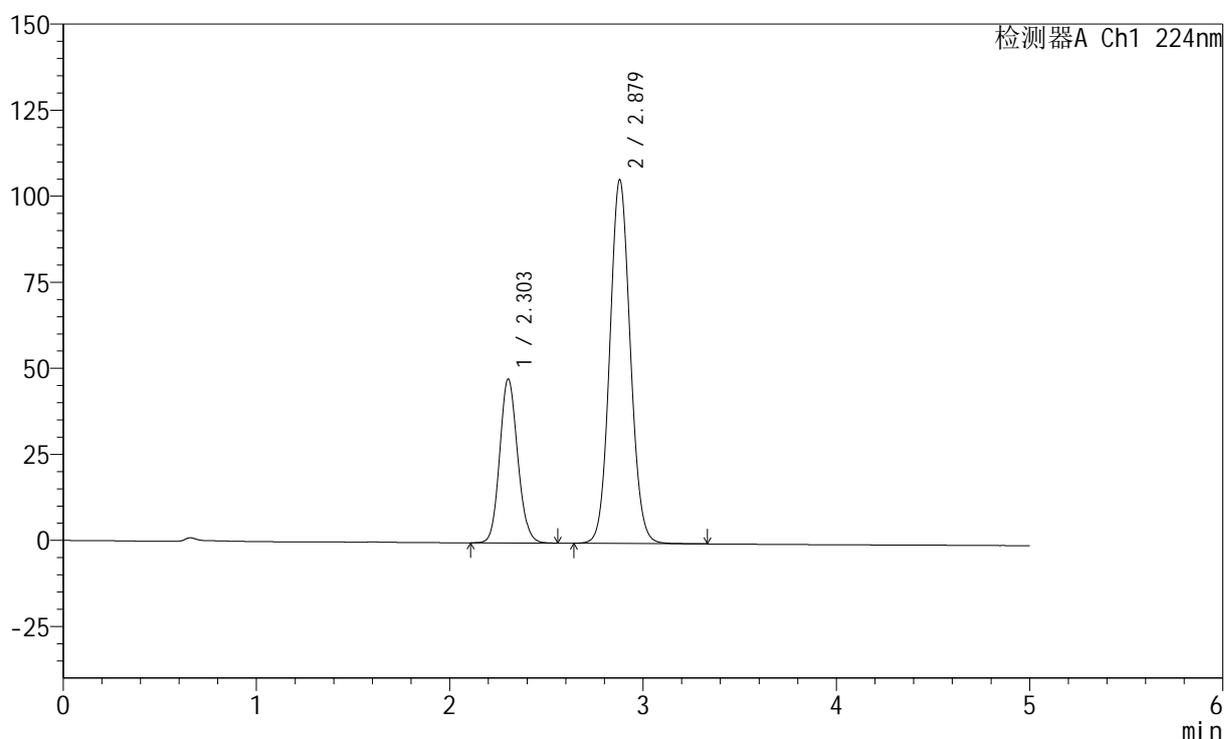
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-206-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	307082	47616	28.214	2968	1.114	--
2	2.879	781319	105693	71.786	3534	1.076	3.175
总计		1088401	153309	100.000			

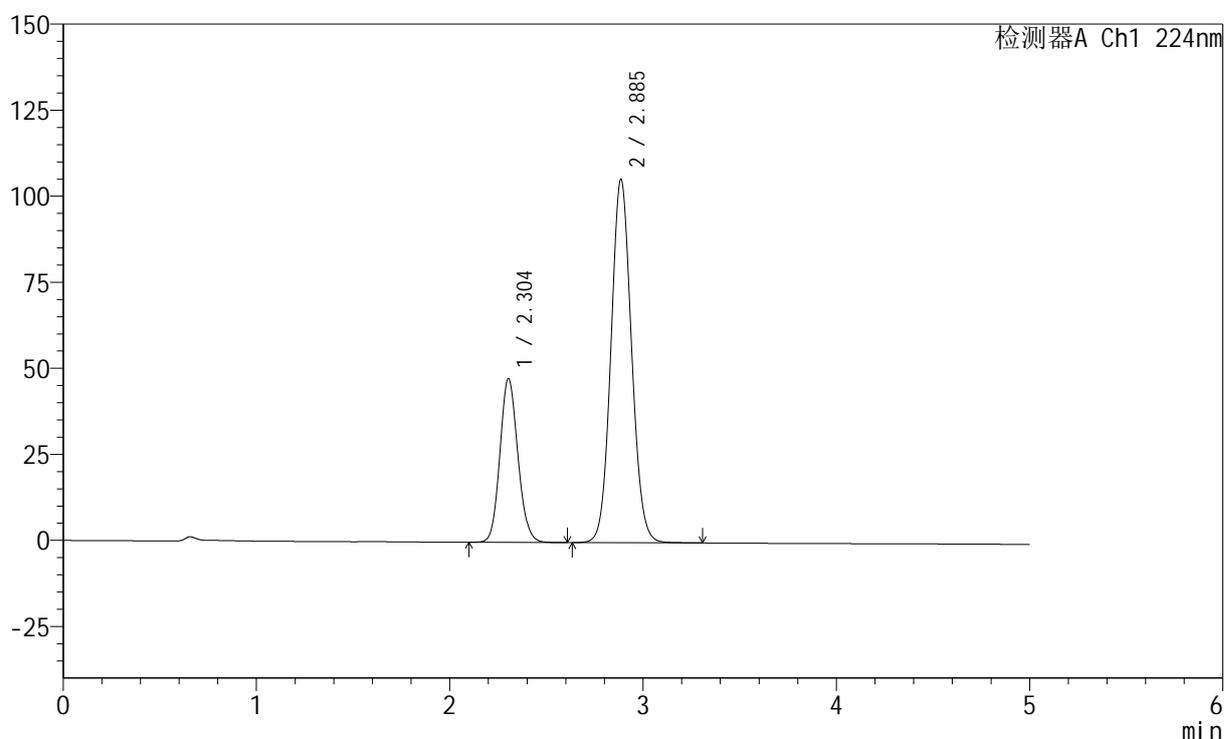
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-207-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/09 16:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	307119	47615	28.215	2968	1.114	--
2	2.885	781387	105400	71.785	3542	1.076	3.201
总计		1088506	153015	100.000			

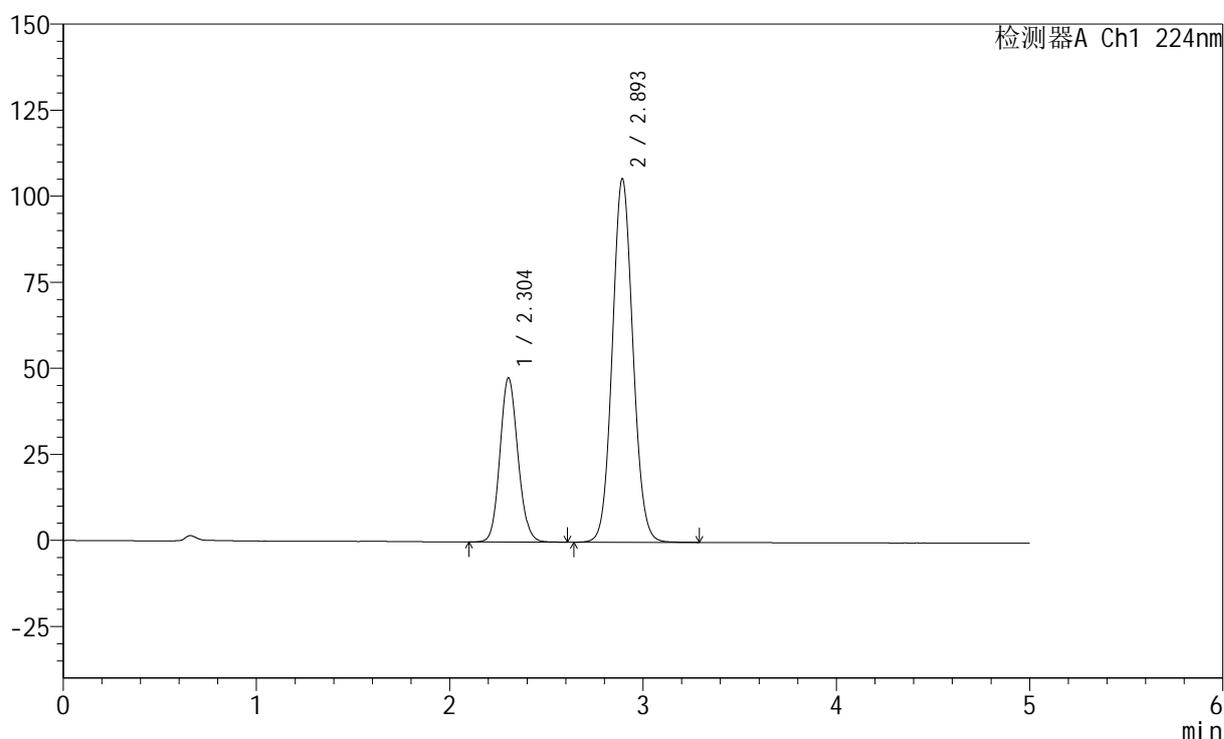
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-209-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	307453	47687	28.197	2970	1.114	--
2	2.893	782905	105293	71.803	3550	1.076	3.237
总计		1090358	152980	100.000			

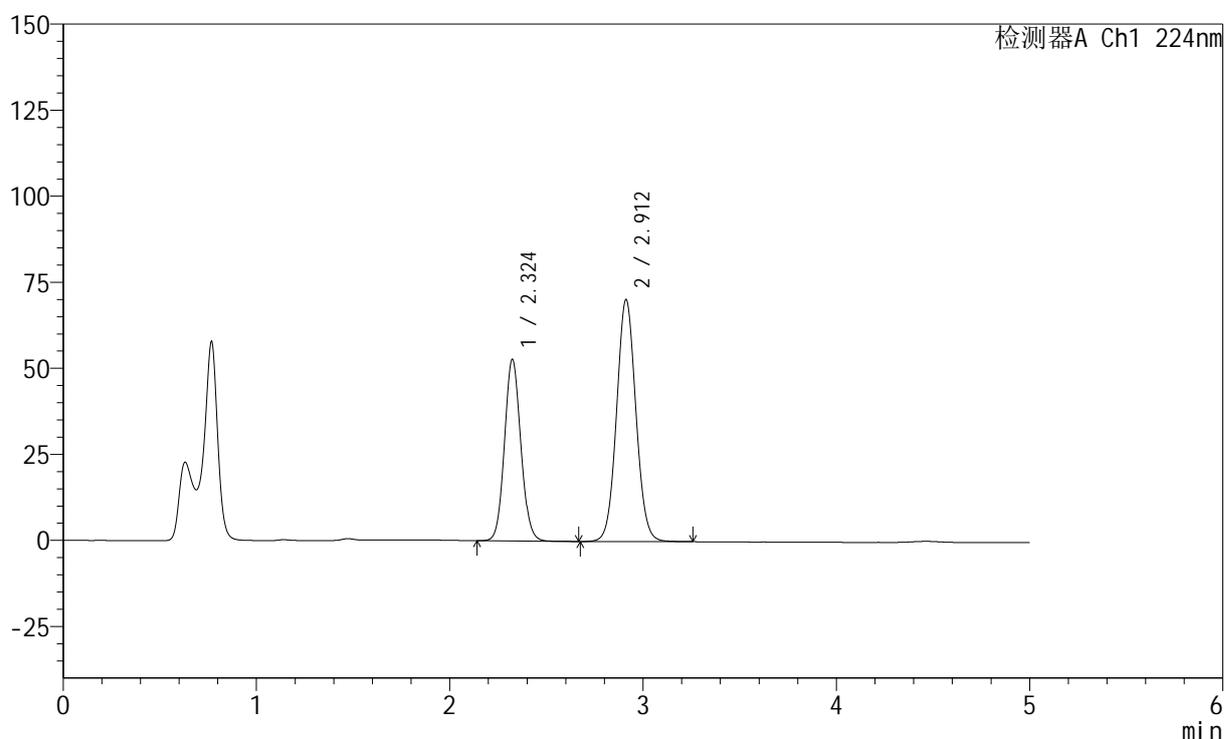
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-210-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	309752	52673	38.789	3656	1.087	--
2	2.912	488806	70306	61.211	4096	1.058	3.499
总计		798558	122980	100.000			

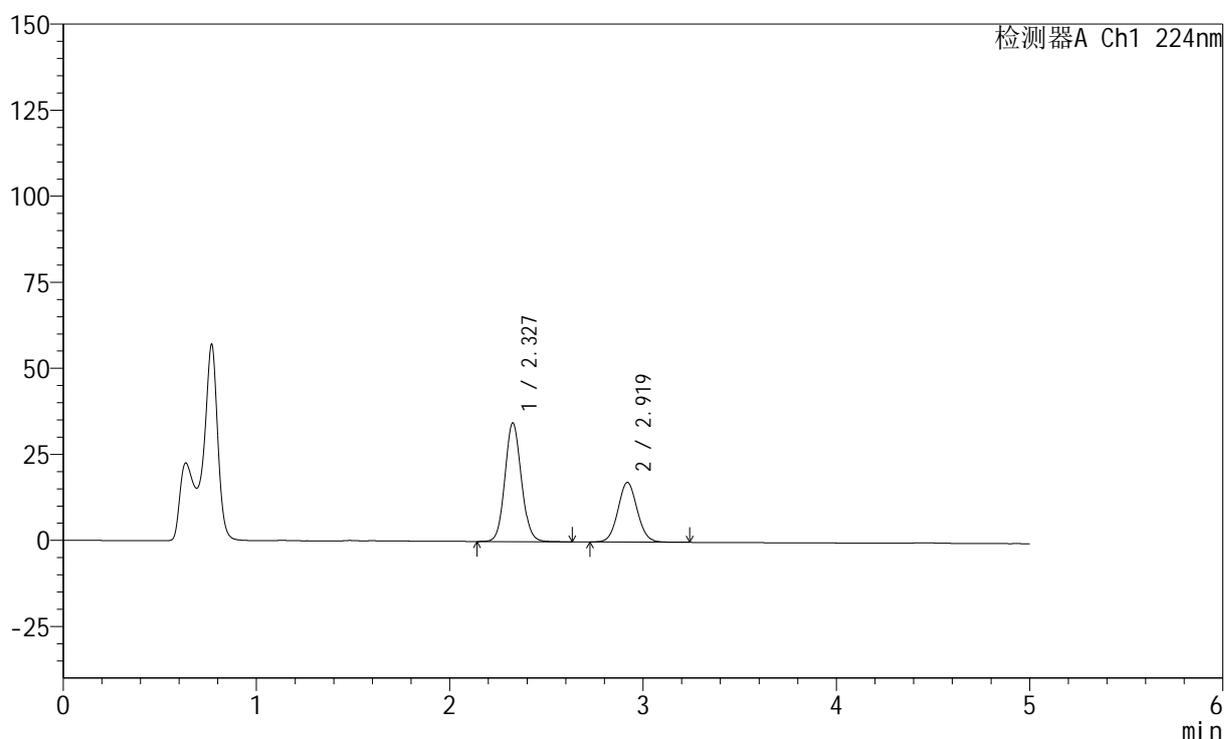
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-213-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	203228	34379	62.781	3646	1.091	--
2	2.919	120479	17300	37.219	4113	1.066	3.521
总计		323707	51679	100.000			

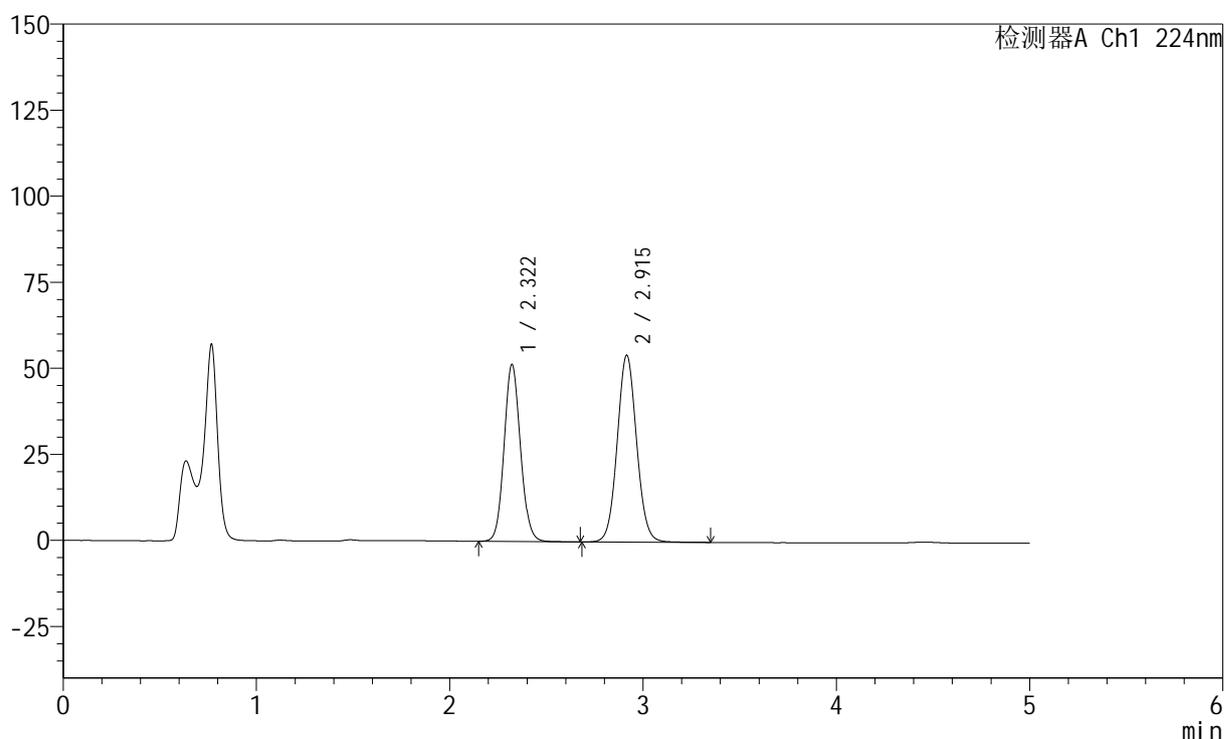
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-214-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	302382	51448	44.361	3644	1.092	--
2	2.915	379250	54276	55.639	4086	1.062	3.525
总计		681633	105724	100.000			

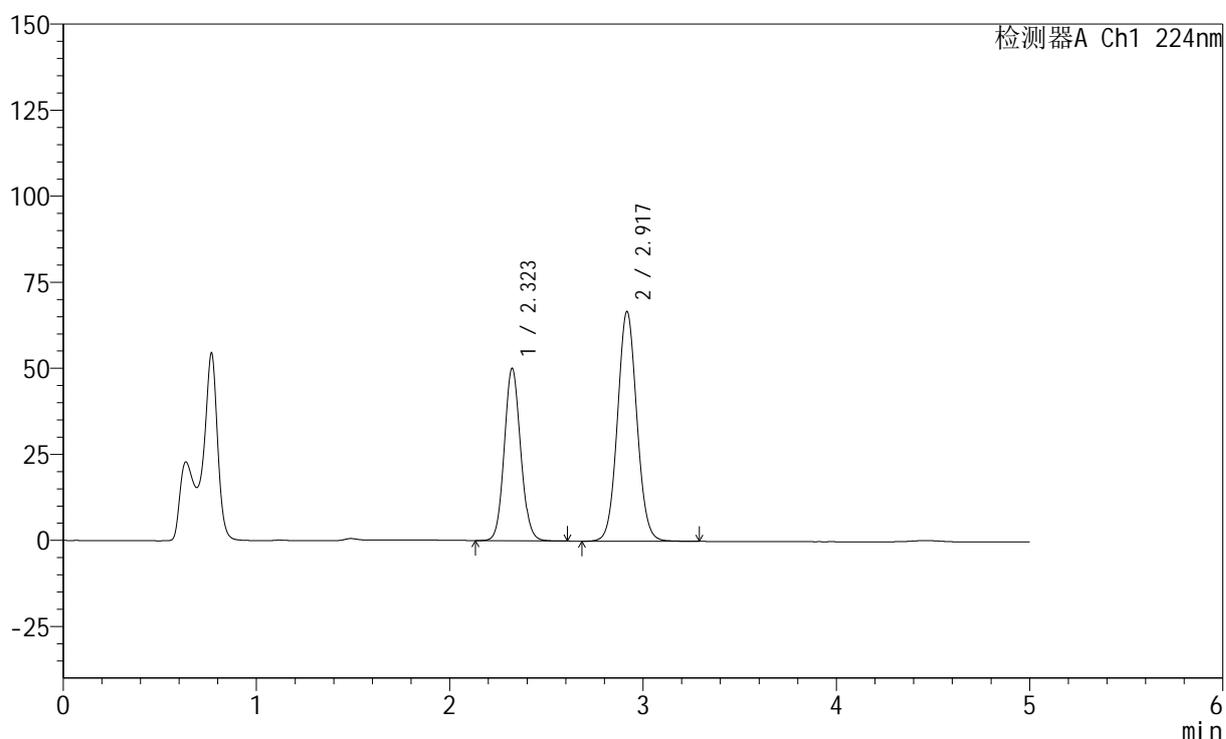
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-215-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	294012	50060	38.712	3652	1.090	--
2	2.917	465466	66608	61.288	4091	1.062	3.529
总计		759478	116668	100.000			

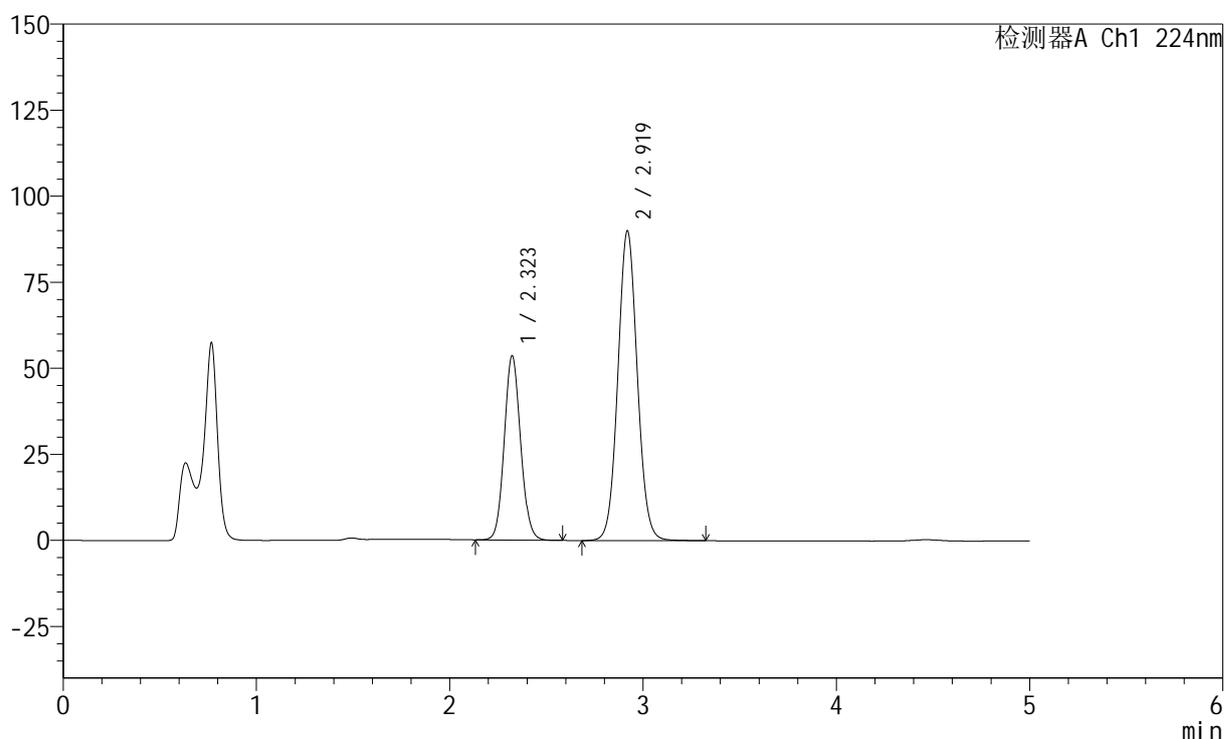
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-217-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	314356	53509	33.325	3638	1.089	--
2	2.919	628956	89828	66.675	4083	1.062	3.537
总计		943312	143337	100.000			

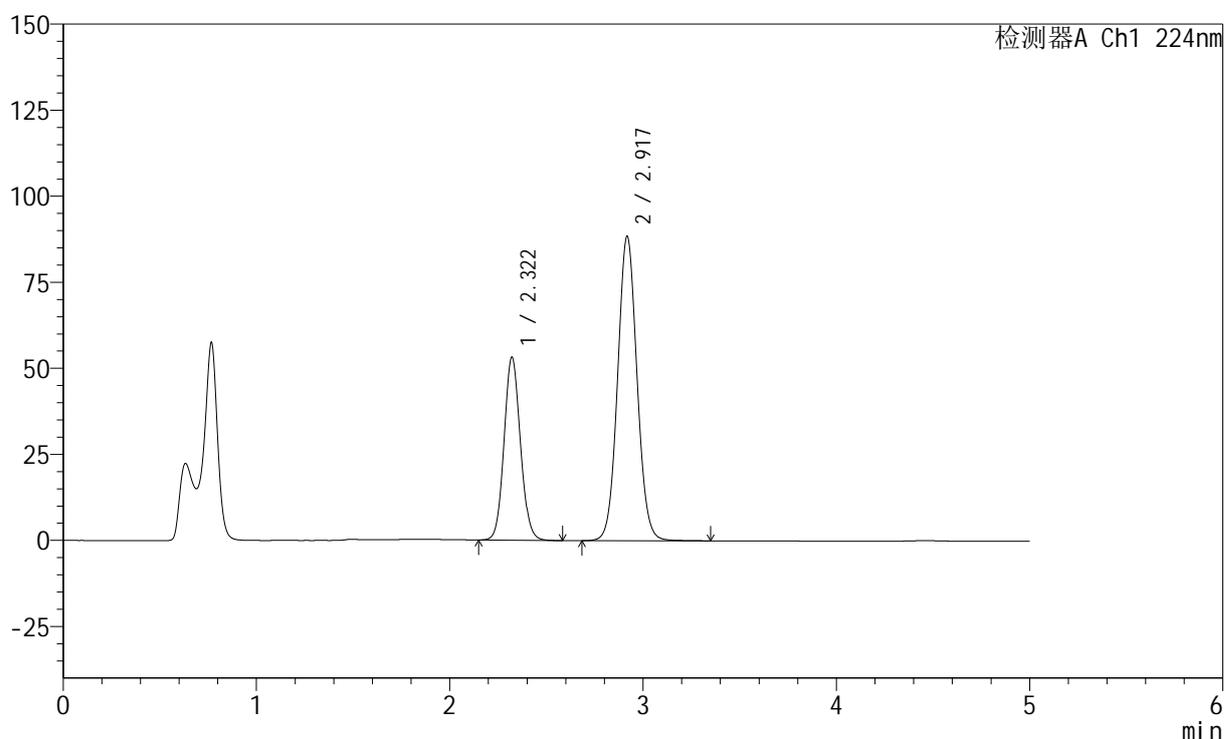
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-218-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	311780	53189	33.553	3650	1.088	--
2	2.917	617426	88137	66.447	4093	1.061	3.541
总计		929207	141326	100.000			

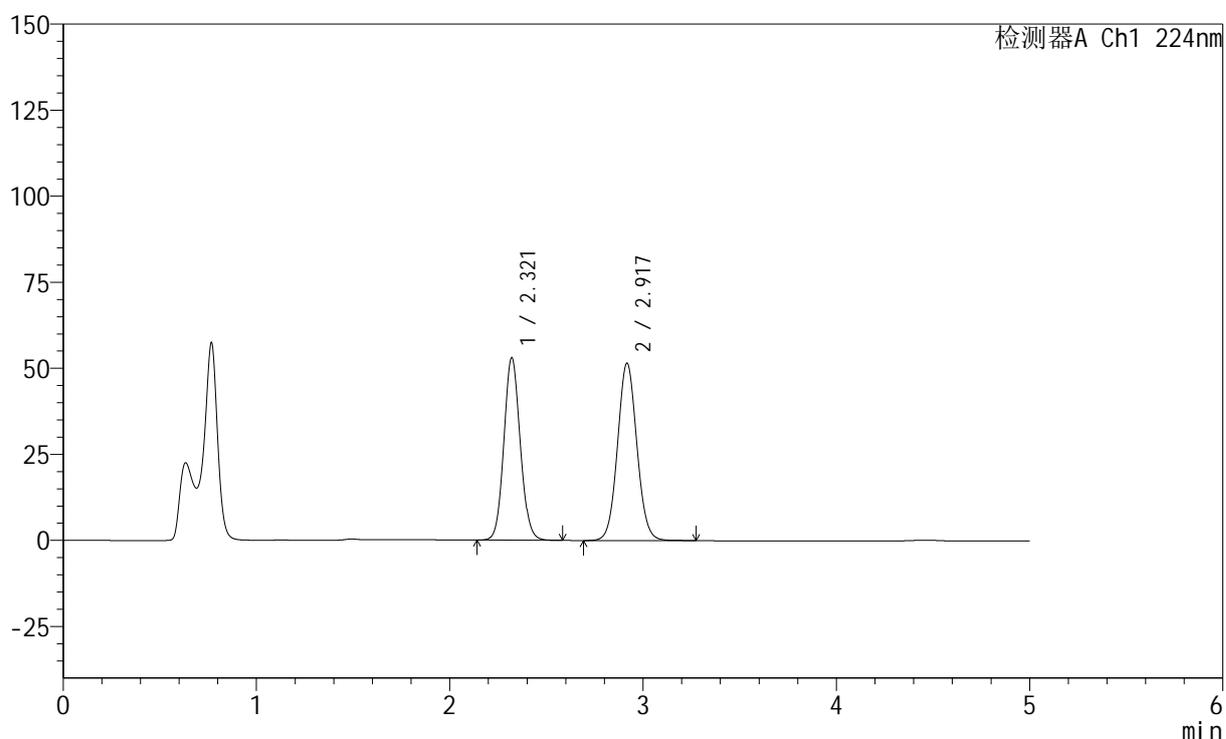
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-219-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	311513	53062	46.423	3637	1.087	--
2	2.917	359517	51427	53.577	4095	1.062	3.541
总计		671030	104489	100.000			

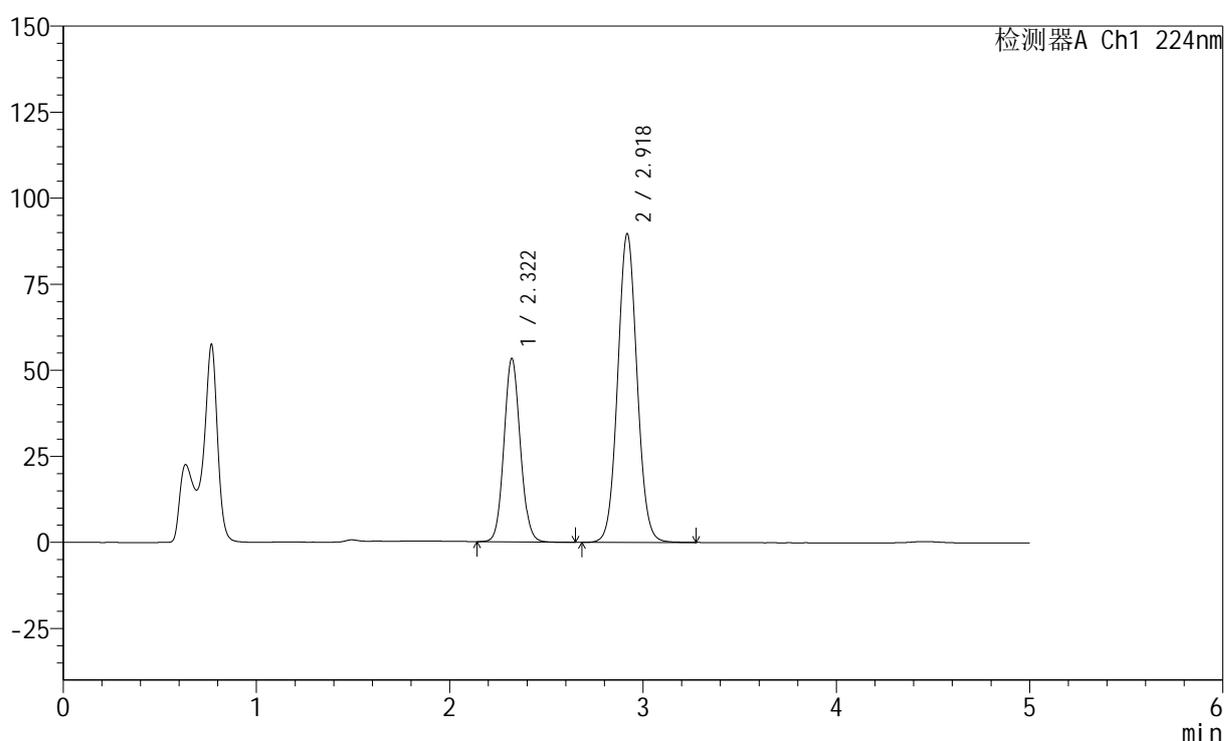
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-220-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	311958	53322	33.304	3657	1.085	--
2	2.918	624754	89402	66.696	4103	1.058	3.550
总计		936712	142724	100.000			

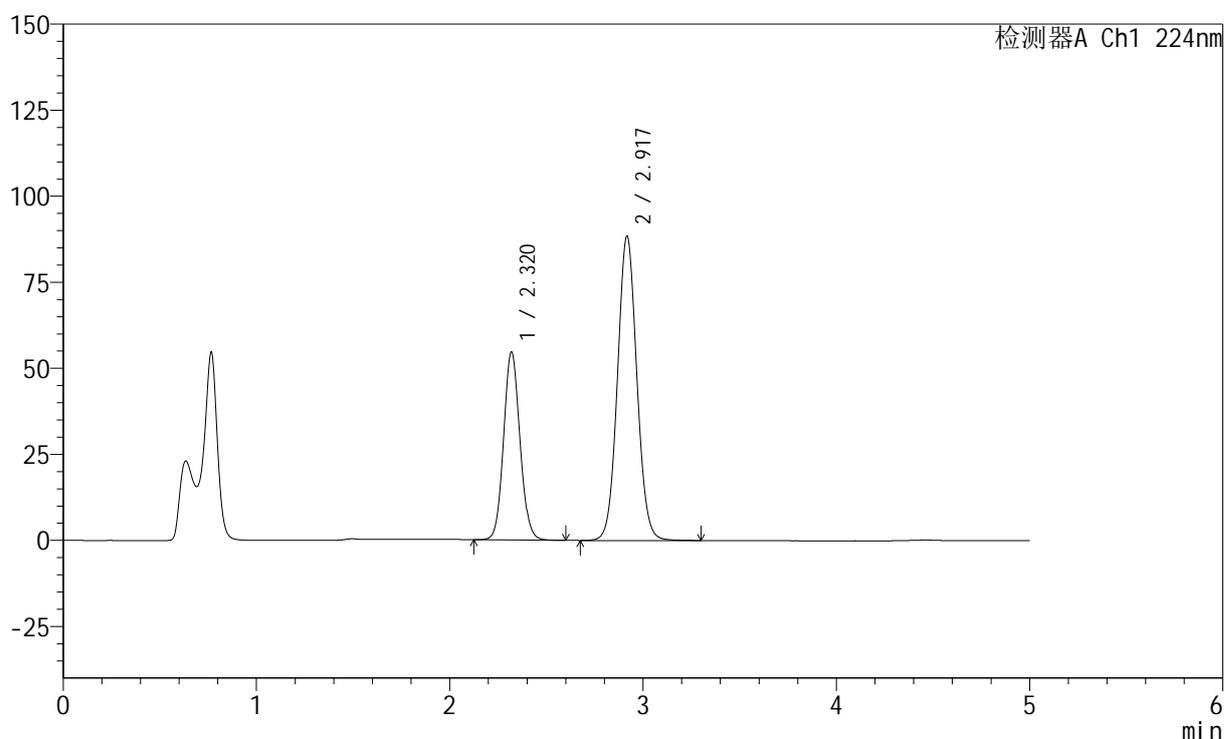
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-221-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	320677	54600	34.219	3640	1.086	--
2	2.917	616465	88231	65.781	4094	1.059	3.550
总计		937142	142830	100.000			

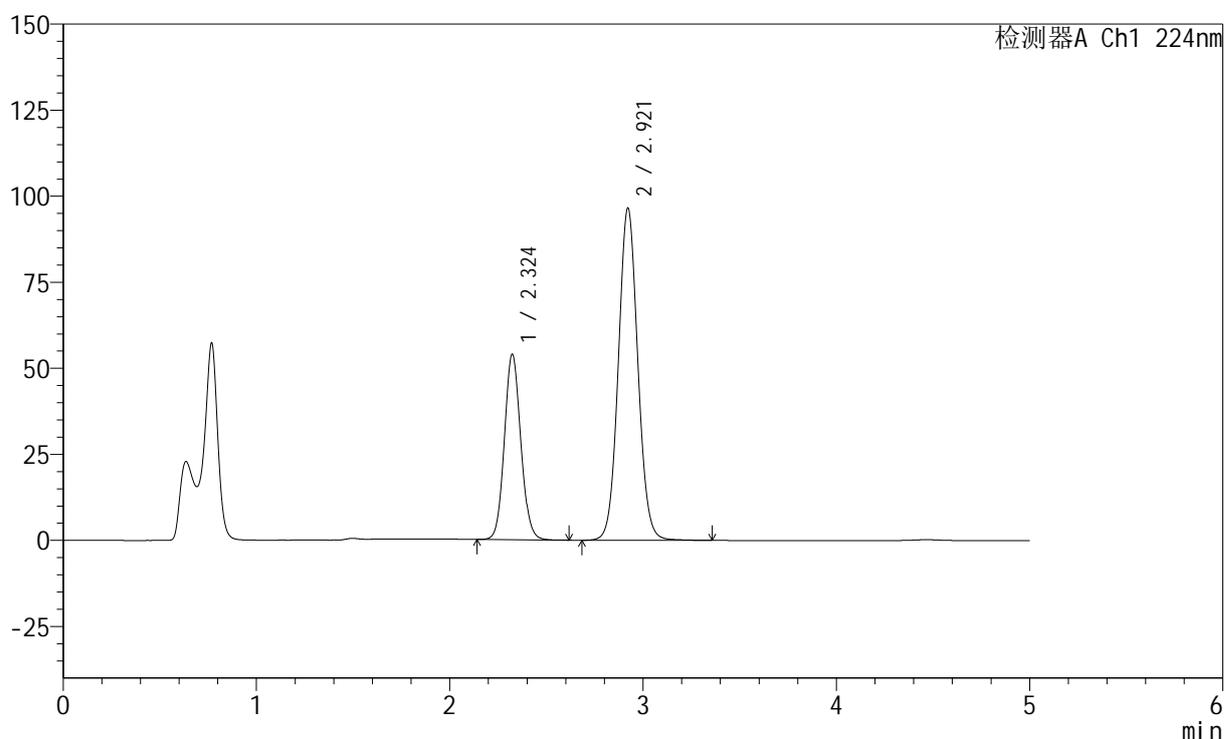
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-222-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	316959	53816	31.924	3641	1.090	--
2	2.921	675884	96549	68.076	4082	1.062	3.546
总计		992842	150366	100.000			

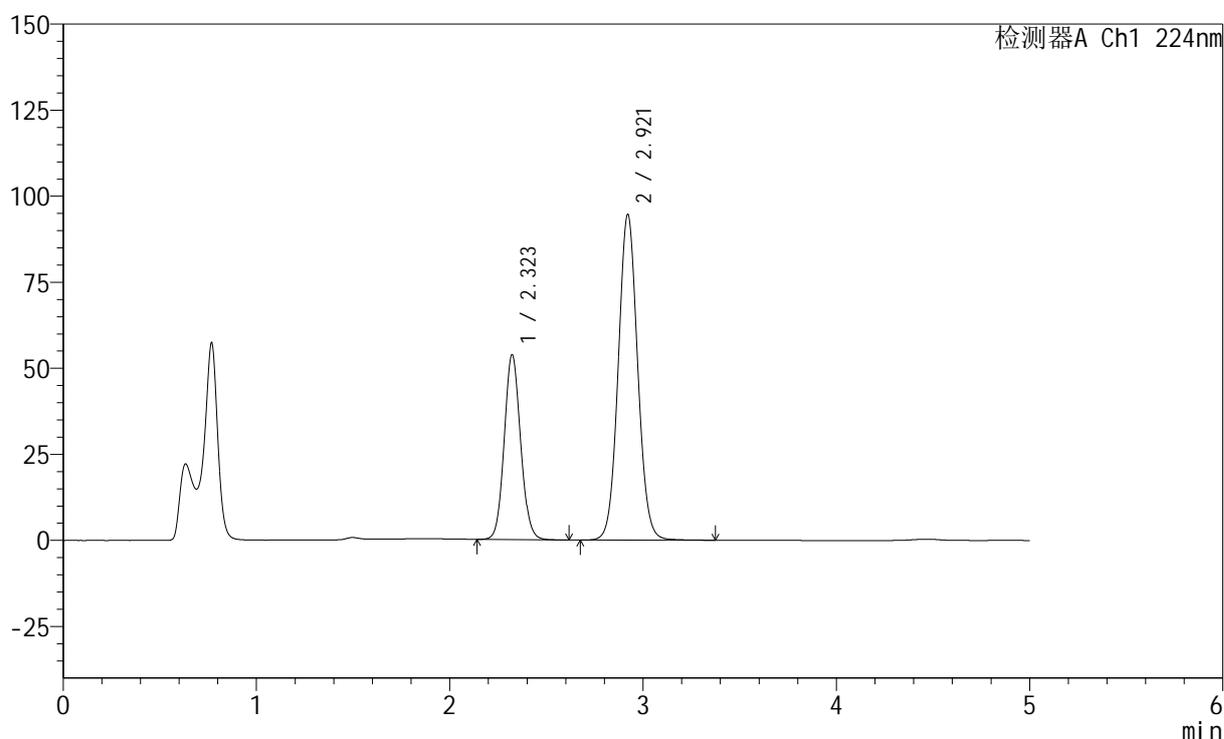
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-223-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 16:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	315507	53692	32.267	3645	1.088	--
2	2.921	662285	94671	67.733	4087	1.061	3.550
总计		977792	148363	100.000			

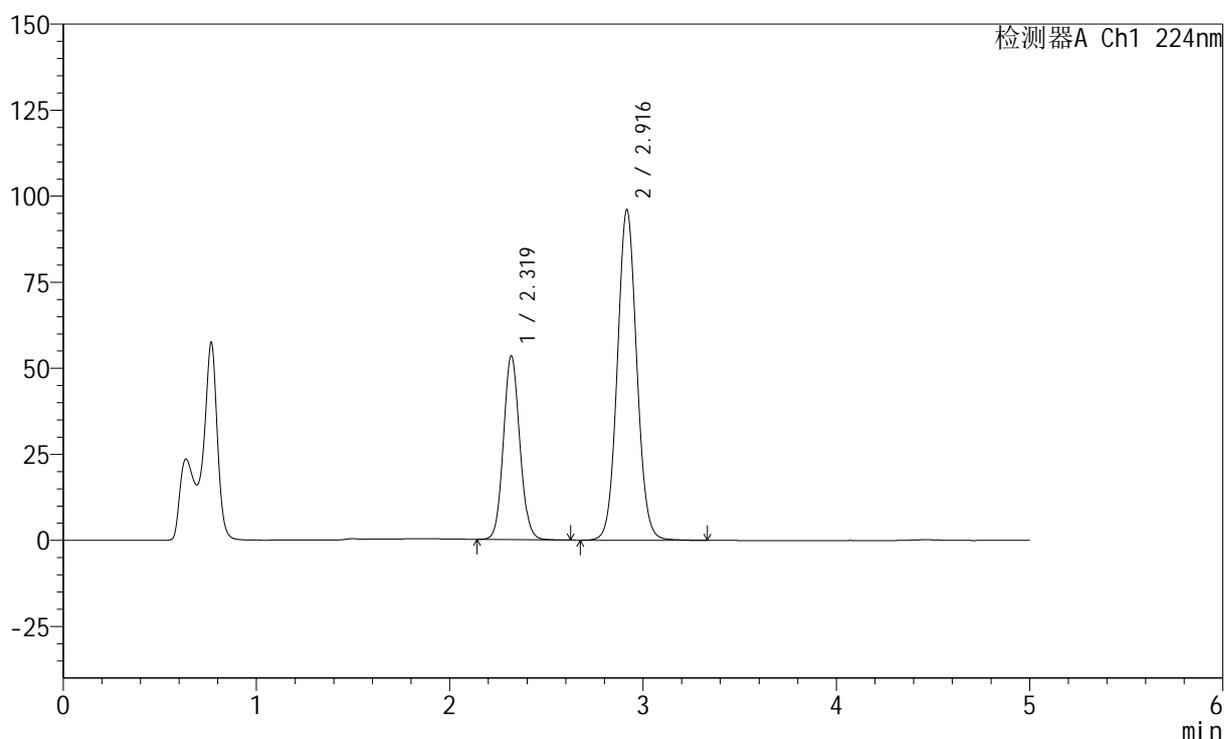
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-226-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	313230	53306	31.828	3645	1.087	--
2	2.916	670910	95873	68.172	4080	1.062	3.551
总计		984140	149180	100.000			

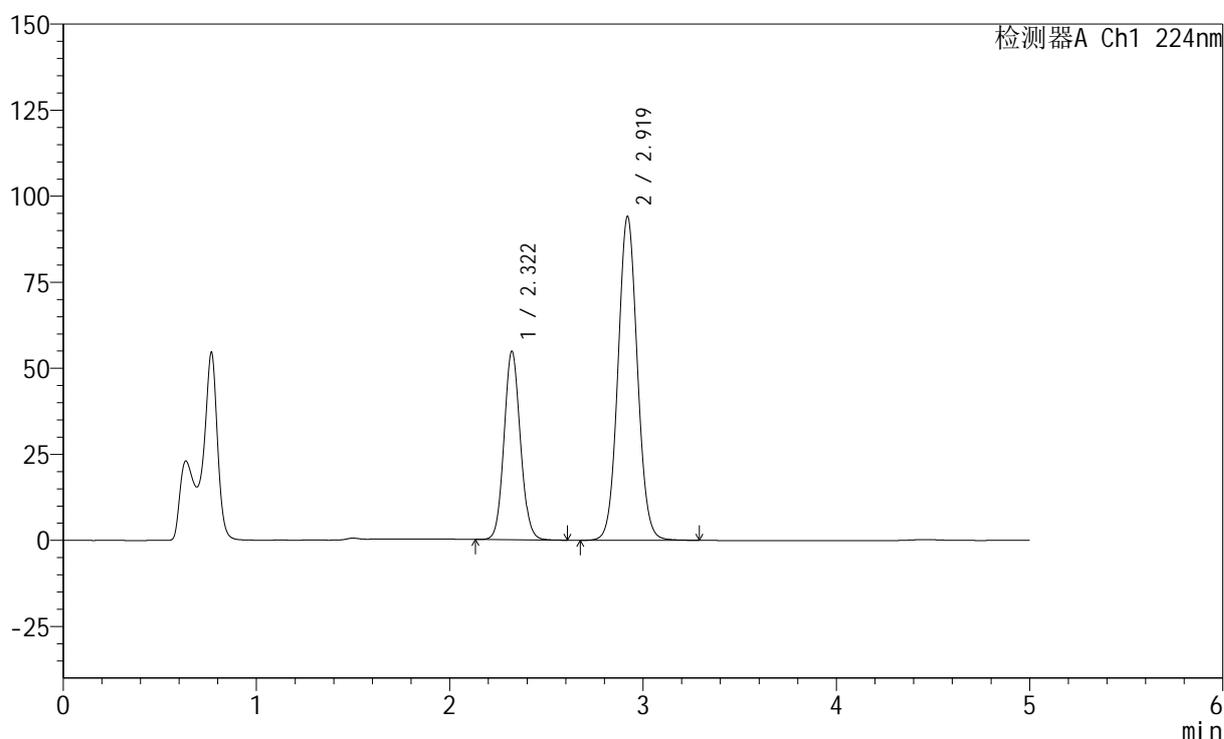
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-227-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	320641	54784	32.823	3658	1.087	--
2	2.919	656235	94031	67.177	4101	1.059	3.556
总计		976876	148815	100.000			

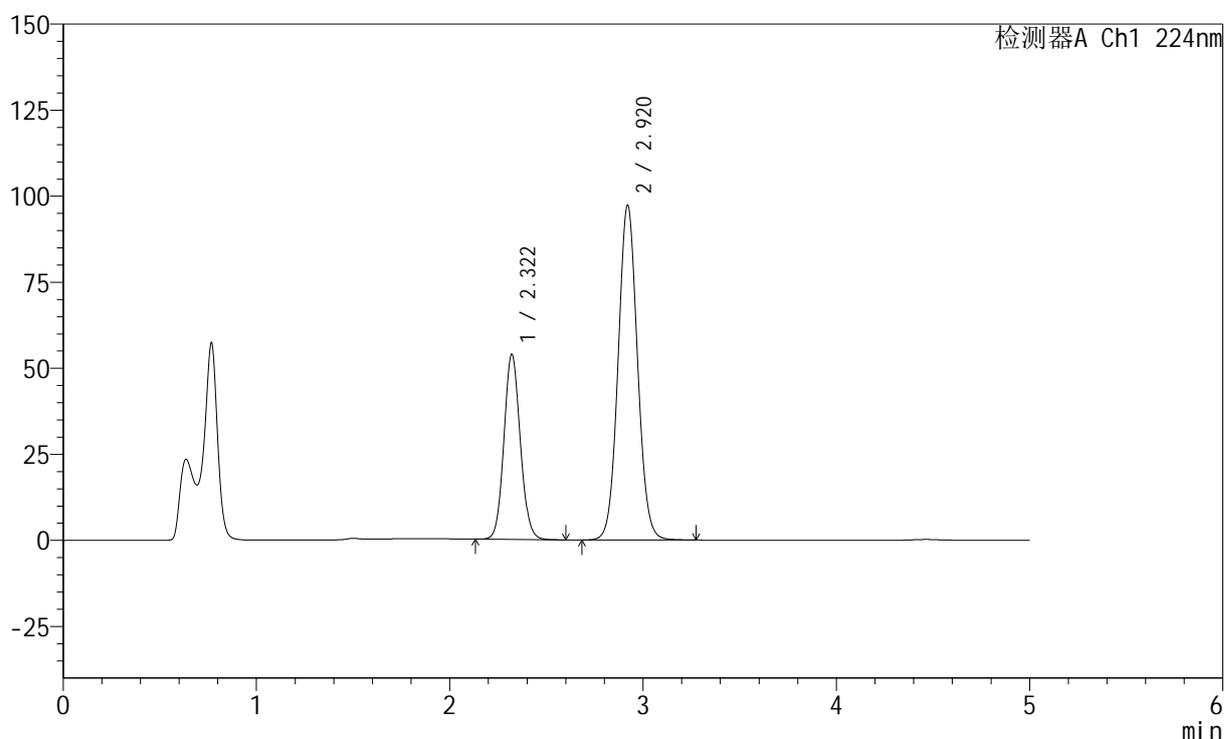
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-229-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	315947	53842	31.755	3645	1.087	--
2	2.920	679016	97242	68.245	4093	1.060	3.557
总计		994963	151084	100.000			

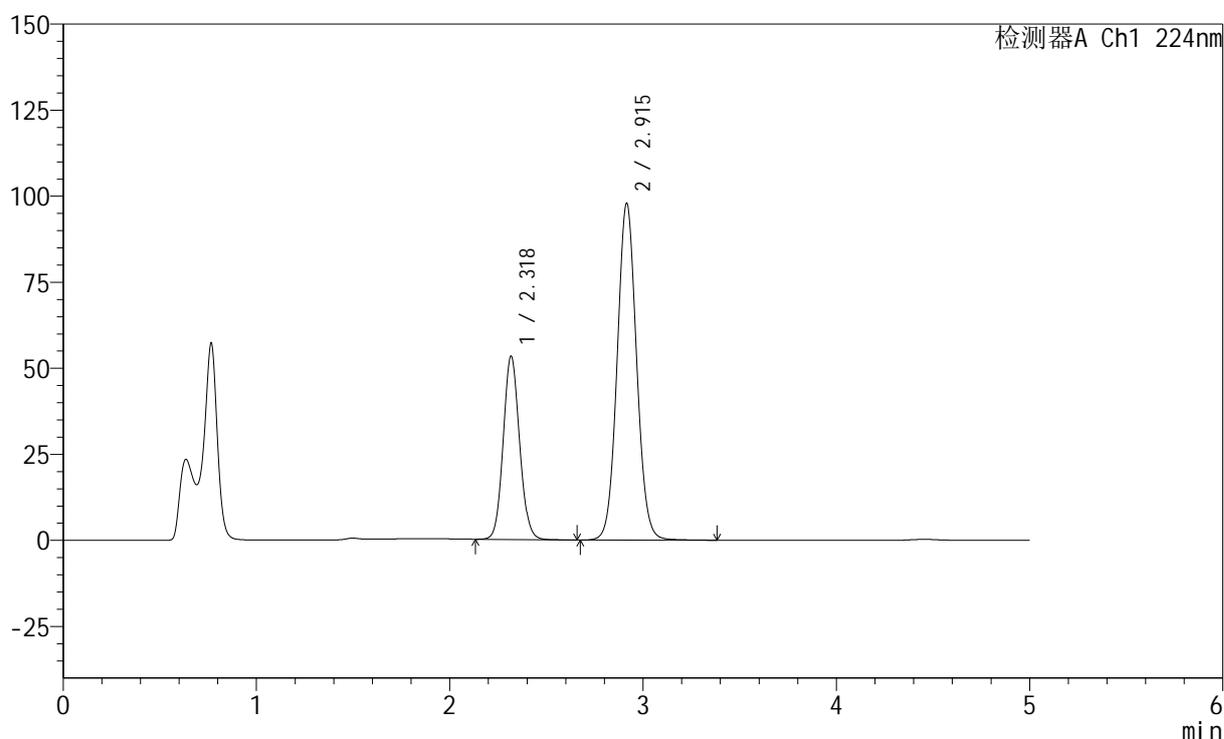
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-232-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	312766	53033	31.375	3633	1.090	--
2	2.915	684099	97831	68.625	4081	1.062	3.551
总计		996865	150864	100.000			

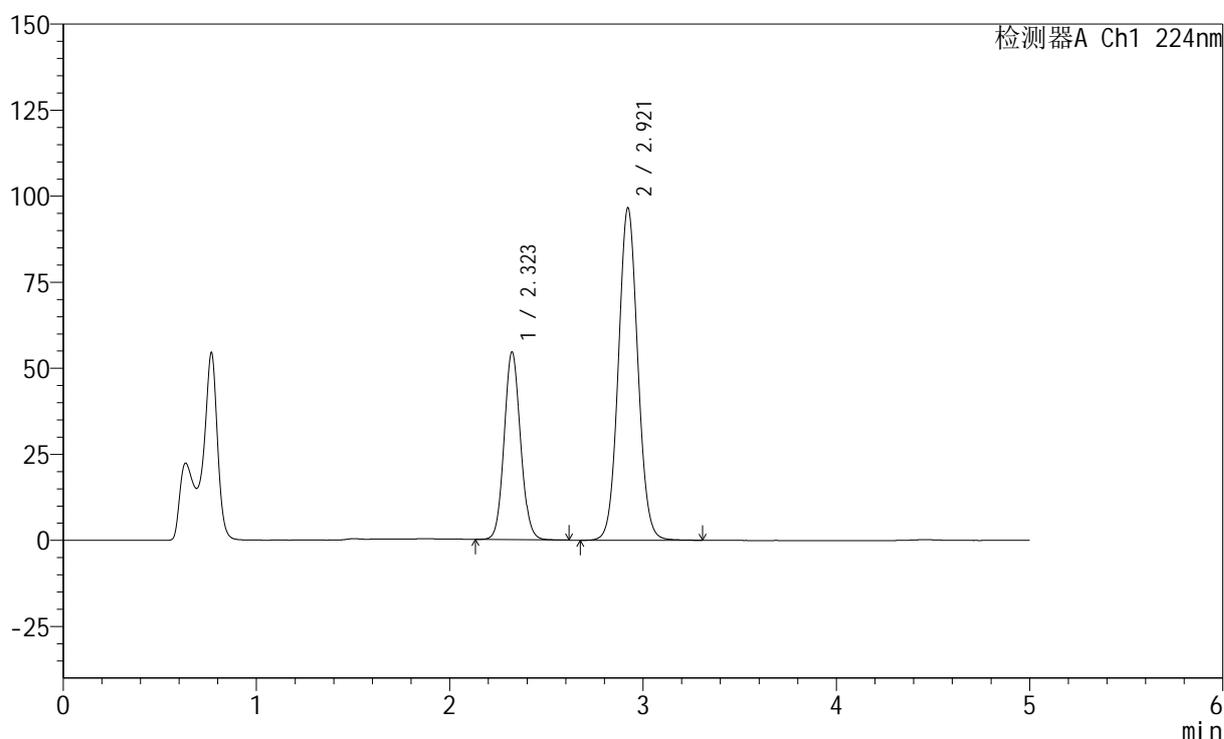
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-233-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	320445	54556	32.201	3641	1.088	--
2	2.921	674691	96620	67.799	4091	1.060	3.557
总计		995136	151176	100.000			

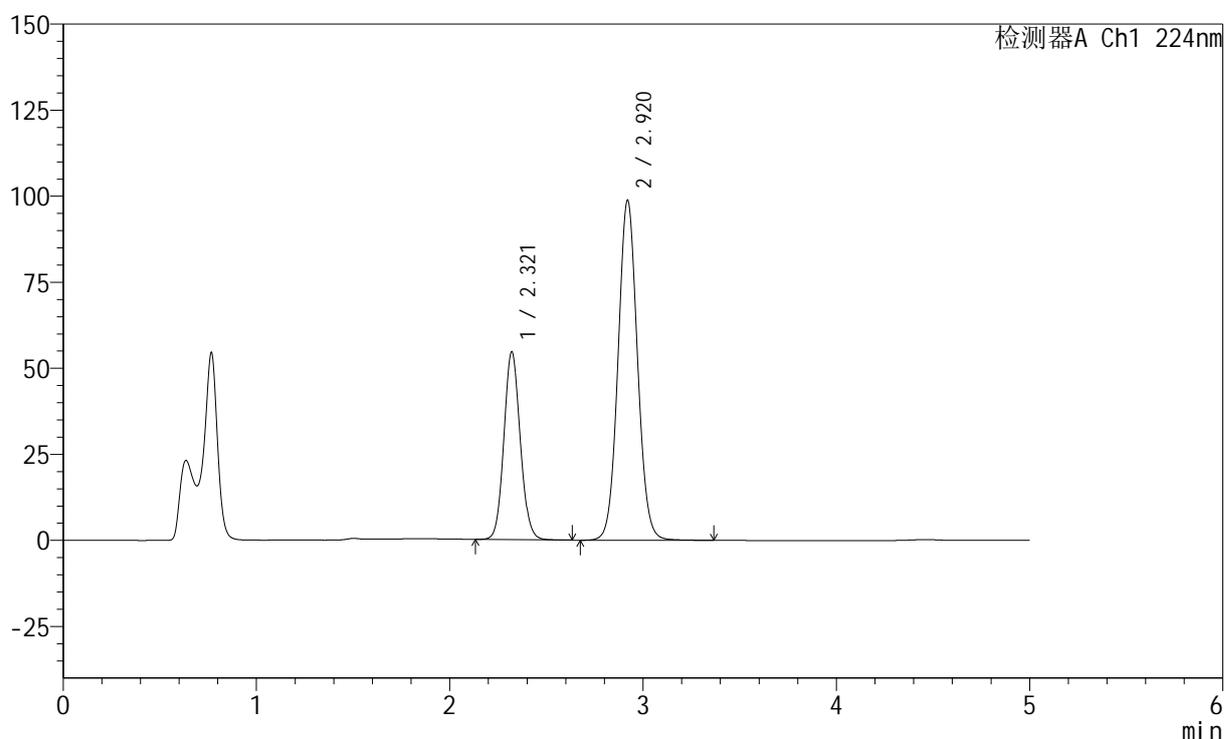
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-239-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

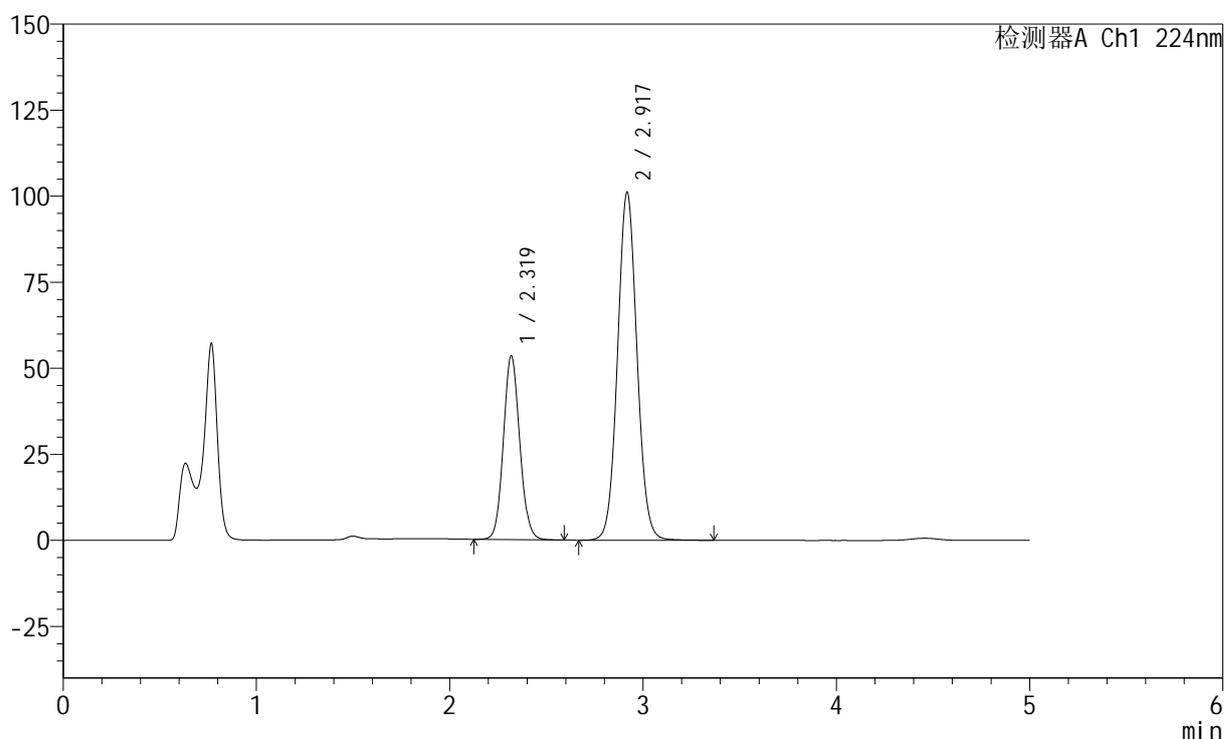
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	320279	54598	31.678	3646	1.089	--
2	2.920	690779	98720	68.322	4088	1.061	3.556
总计		1011058	153318	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-242-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 18:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

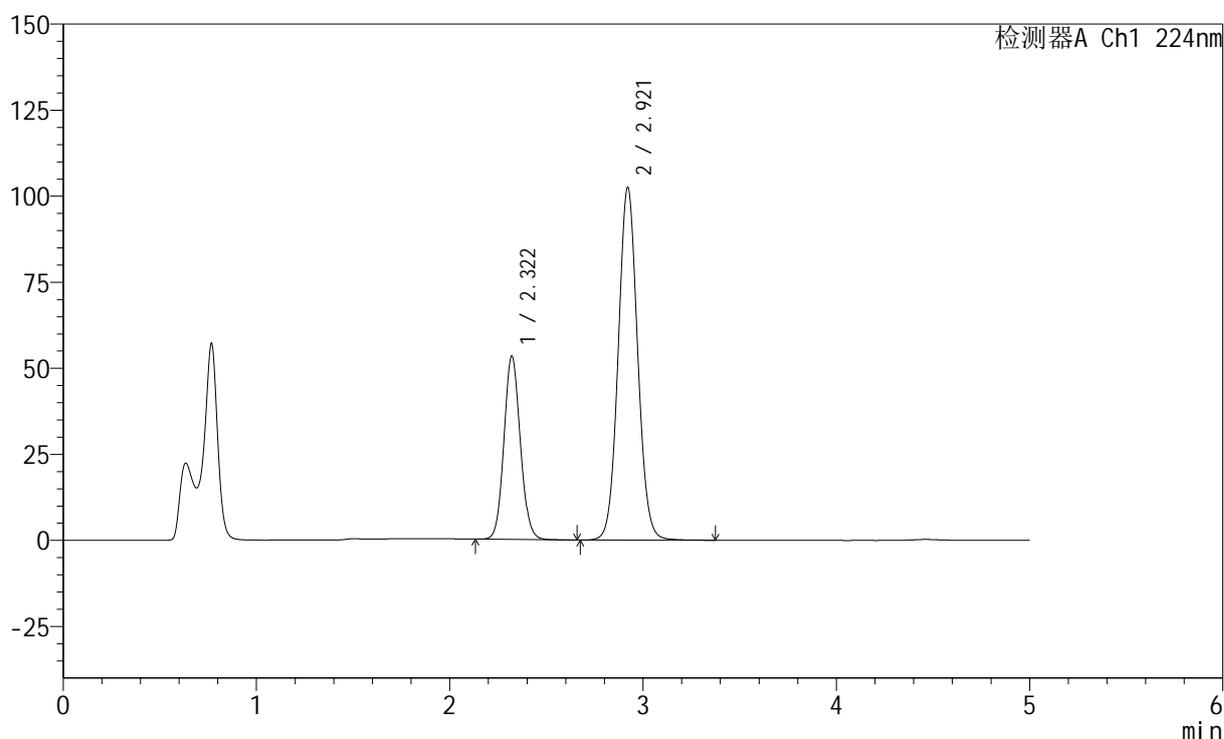
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	313043	53259	30.672	3635	1.088	--
2	2.917	707576	100794	69.328	4069	1.061	3.553
总计		1020620	154054	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-248-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	313011	53317	30.390	3636	1.089	--
2	2.921	716962	102505	69.610	4086	1.061	3.556
总计		1029973	155822	100.000			

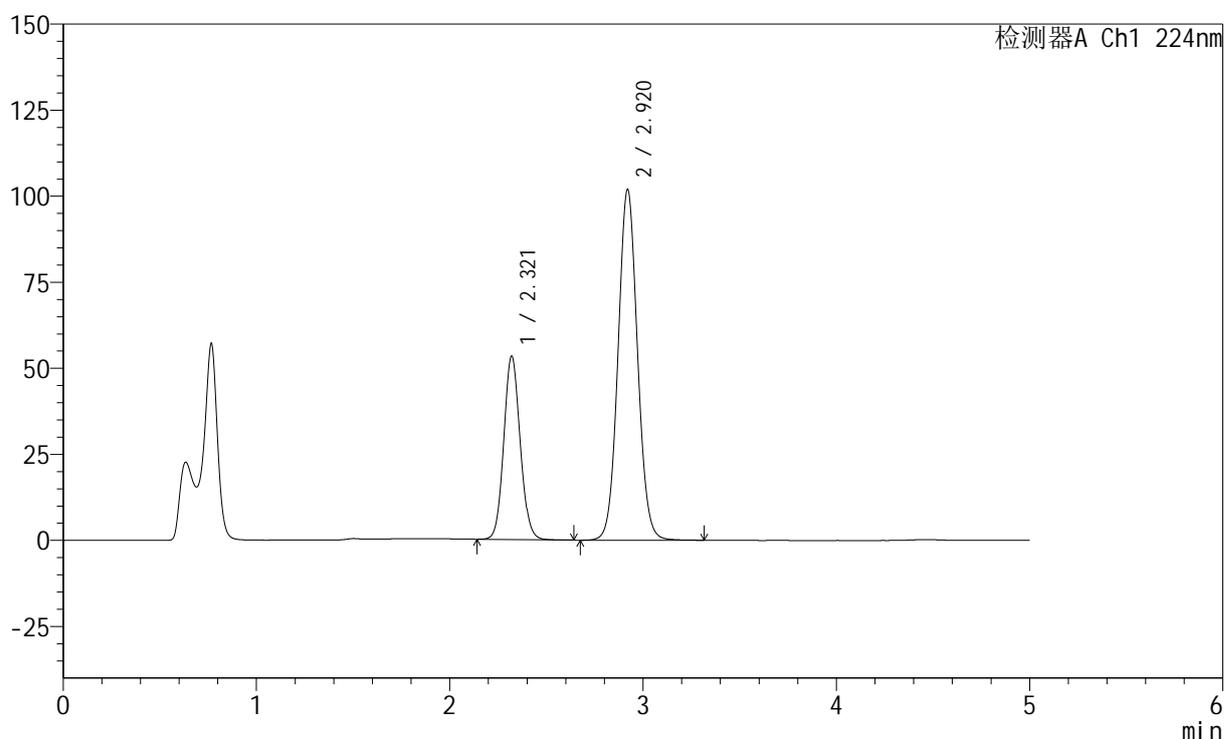
图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-250-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:17:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	313422	53318	30.536	3629	1.089	--
2	2.920	712979	101841	69.464	4077	1.061	3.553
总计		1026401	155159	100.000			

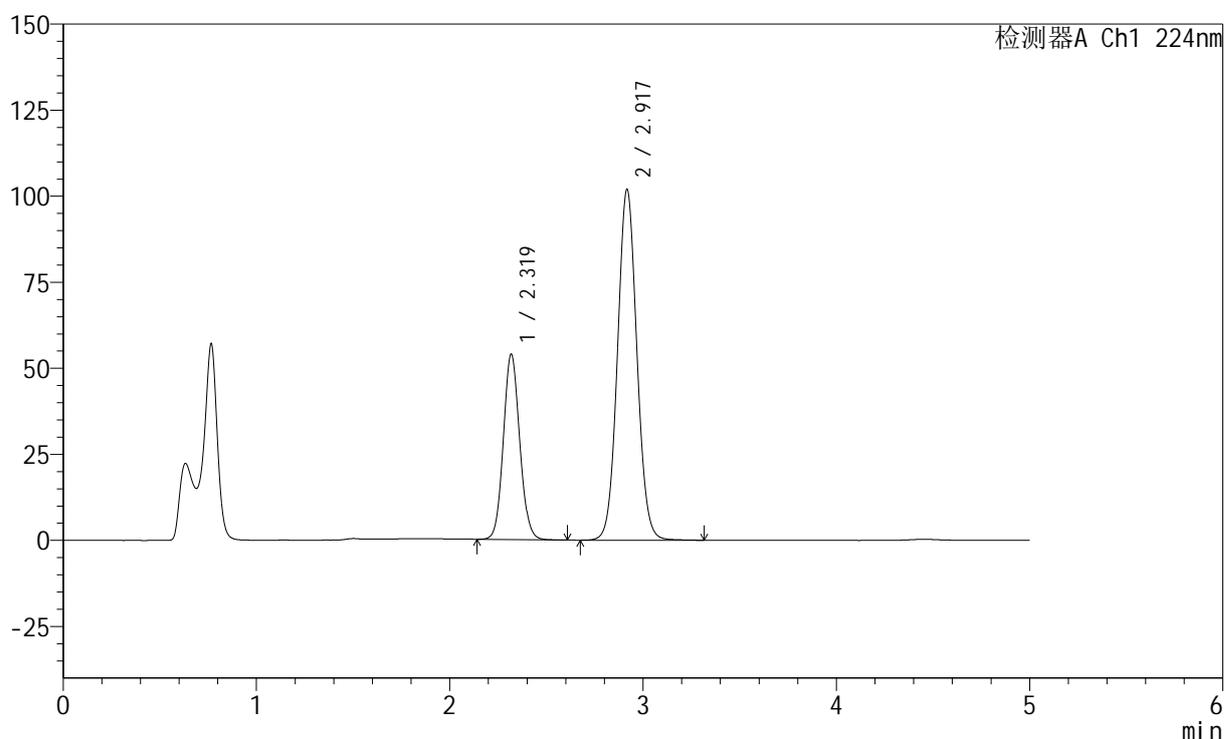
图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-252-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

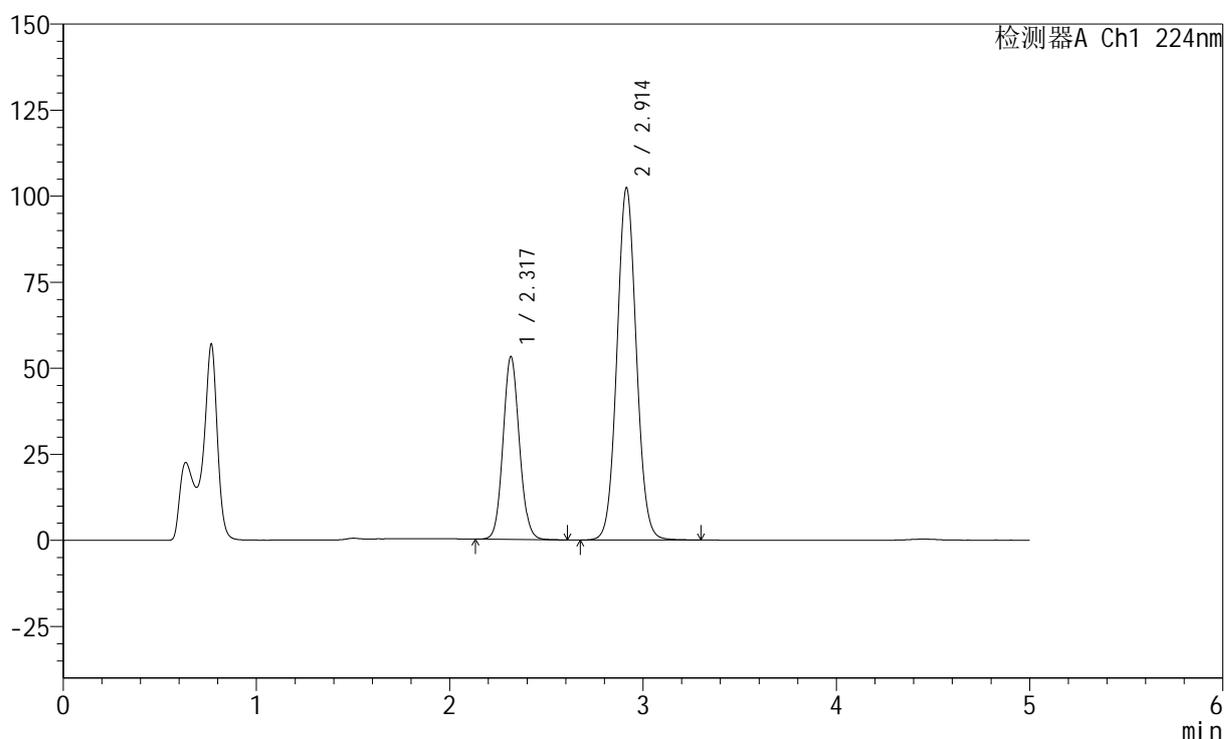
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	315881	53707	30.762	3636	1.087	--
2	2.917	710983	101675	69.238	4089	1.059	3.558
总计		1026864	155382	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-254-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

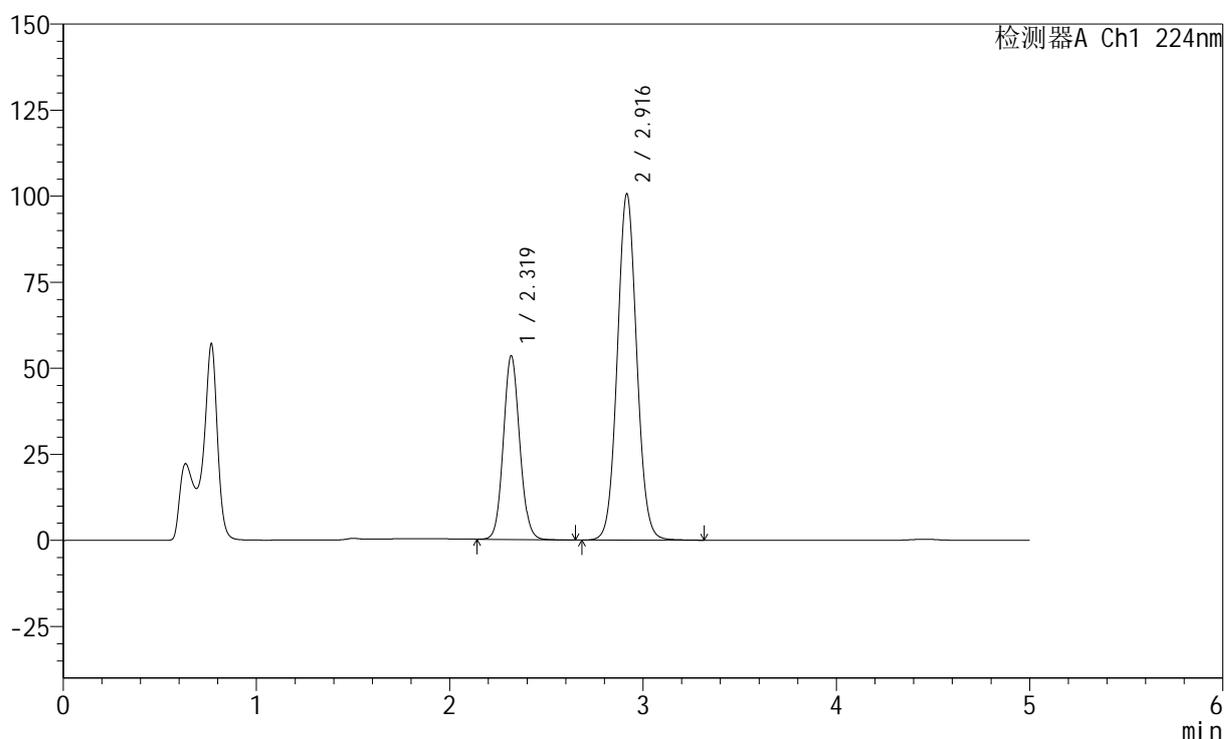
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	311312	52891	30.362	3634	1.089	--
2	2.914	714031	102383	69.638	4079	1.060	3.551
总计		1025343	155274	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-255-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

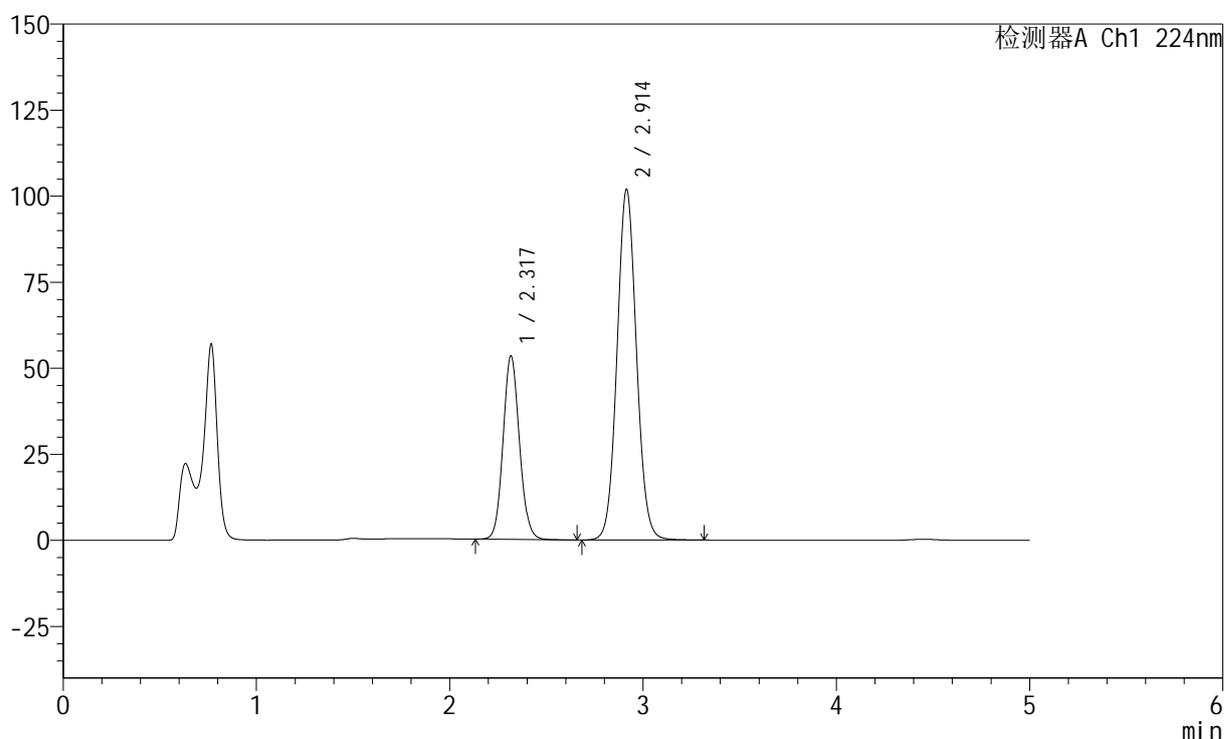
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	313272	53223	30.821	3637	1.089	--
2	2.916	703138	100509	69.179	4075	1.061	3.550
总计		1016410	153732	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-256-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

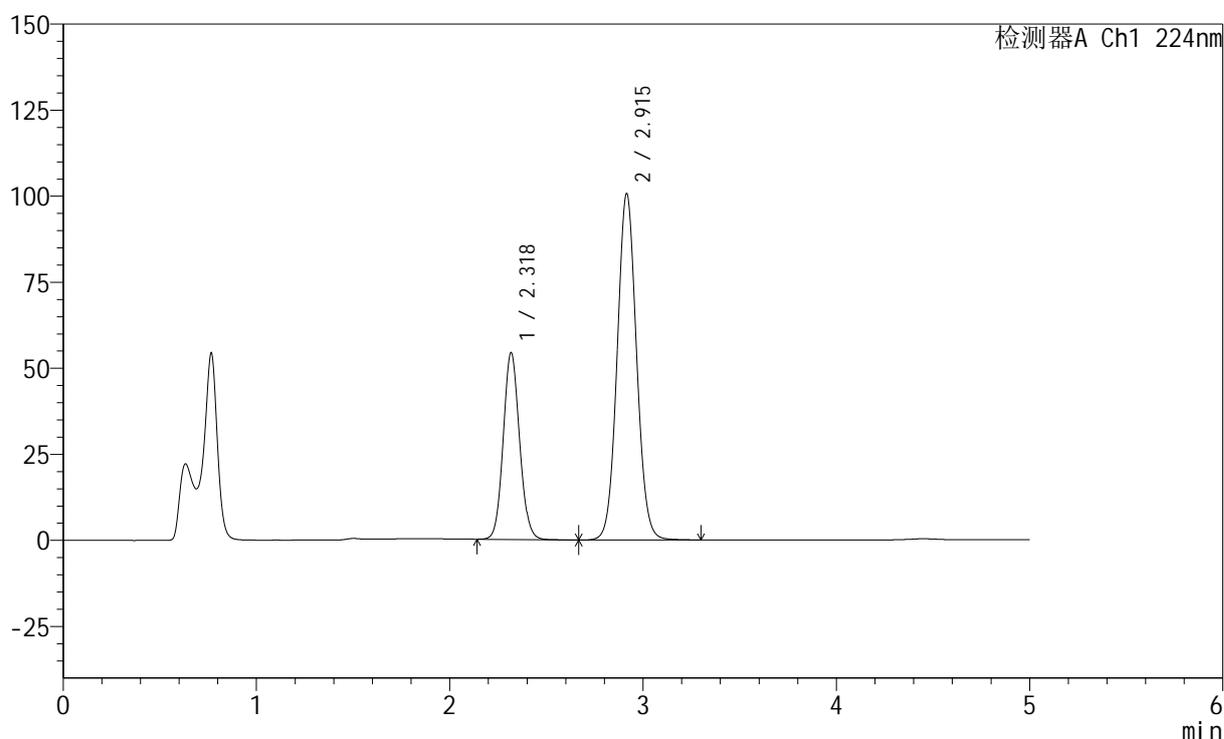
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	313727	53075	30.555	3615	1.093	--
2	2.914	713051	101907	69.445	4065	1.063	3.545
总计		1026779	154982	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-257-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 19:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

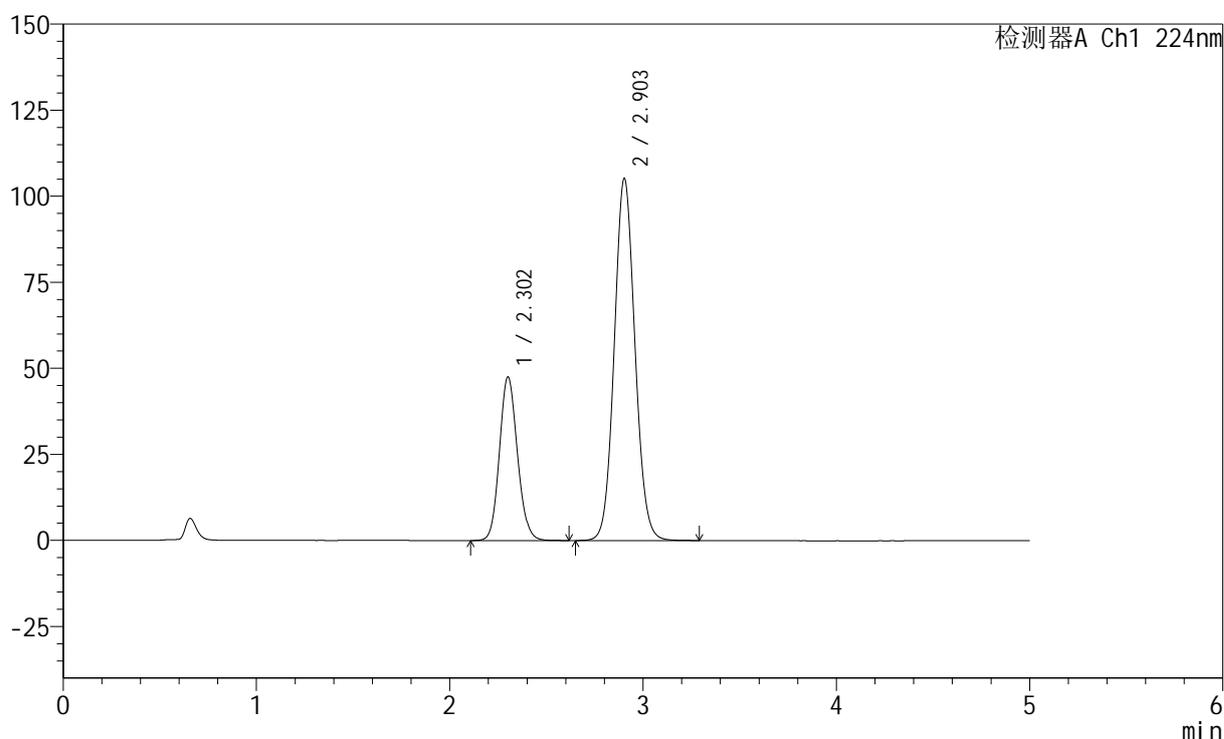
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	318521	54034	31.199	3637	1.089	--
2	2.915	702422	100618	68.801	4086	1.060	3.552
总计		1020943	154653	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-258-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	307240	47406	28.182	2961	1.120	--
2	2.903	782963	105144	71.818	3552	1.078	3.303
总计		1090203	152550	100.000			

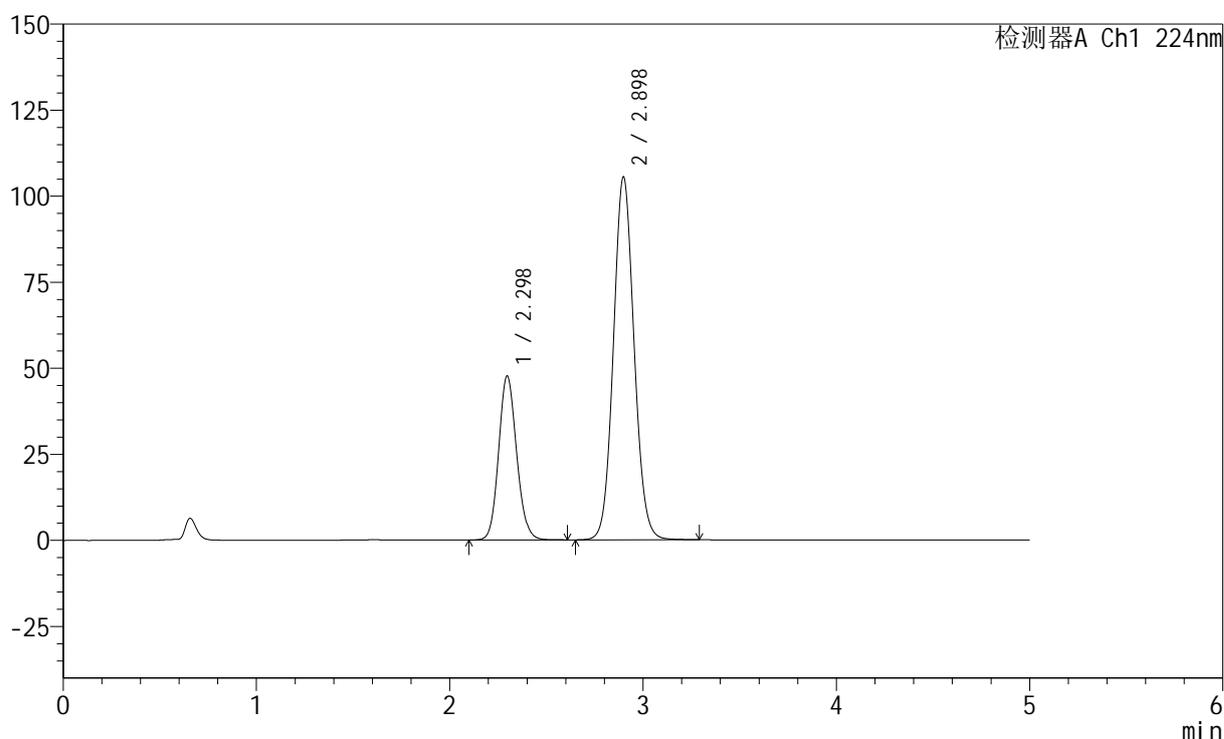
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-259-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	307685	47655	28.182	2956	1.120	--
2	2.898	784113	105435	71.818	3547	1.080	3.303
总计		1091798	153089	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

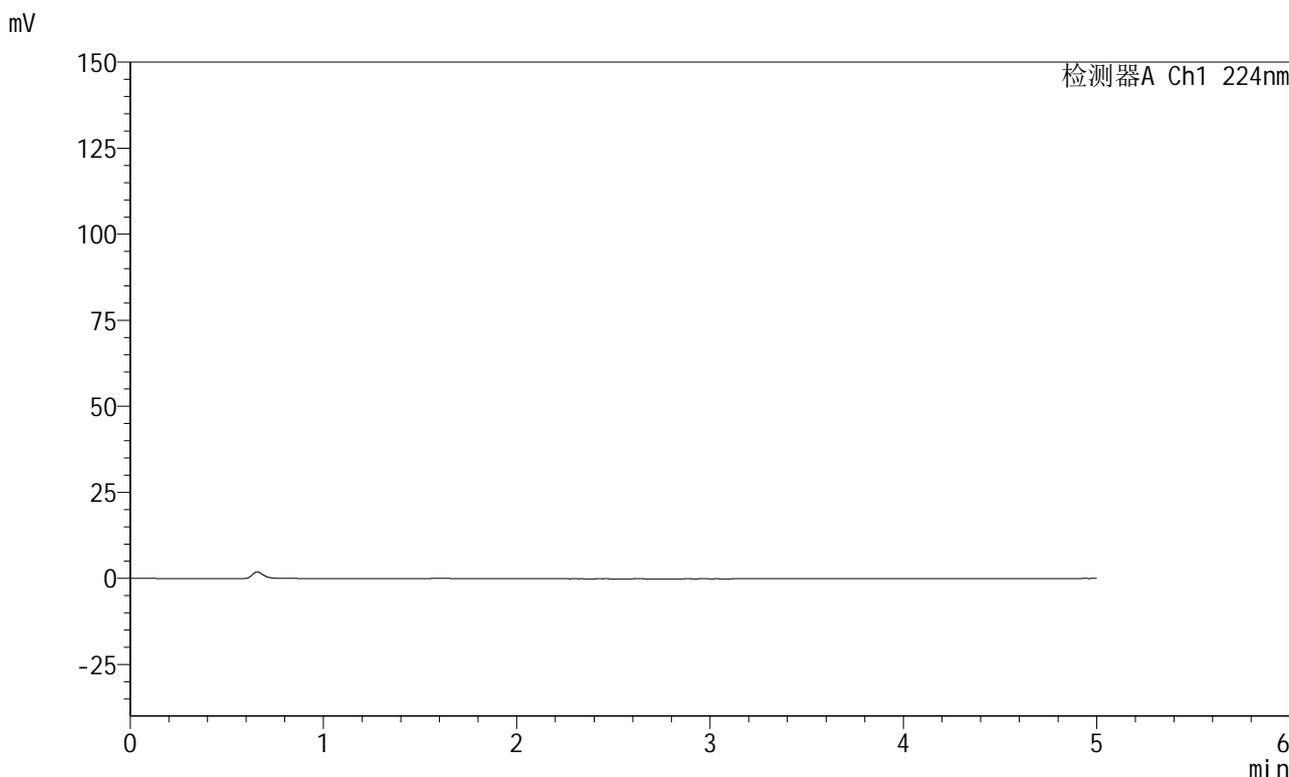


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-260-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

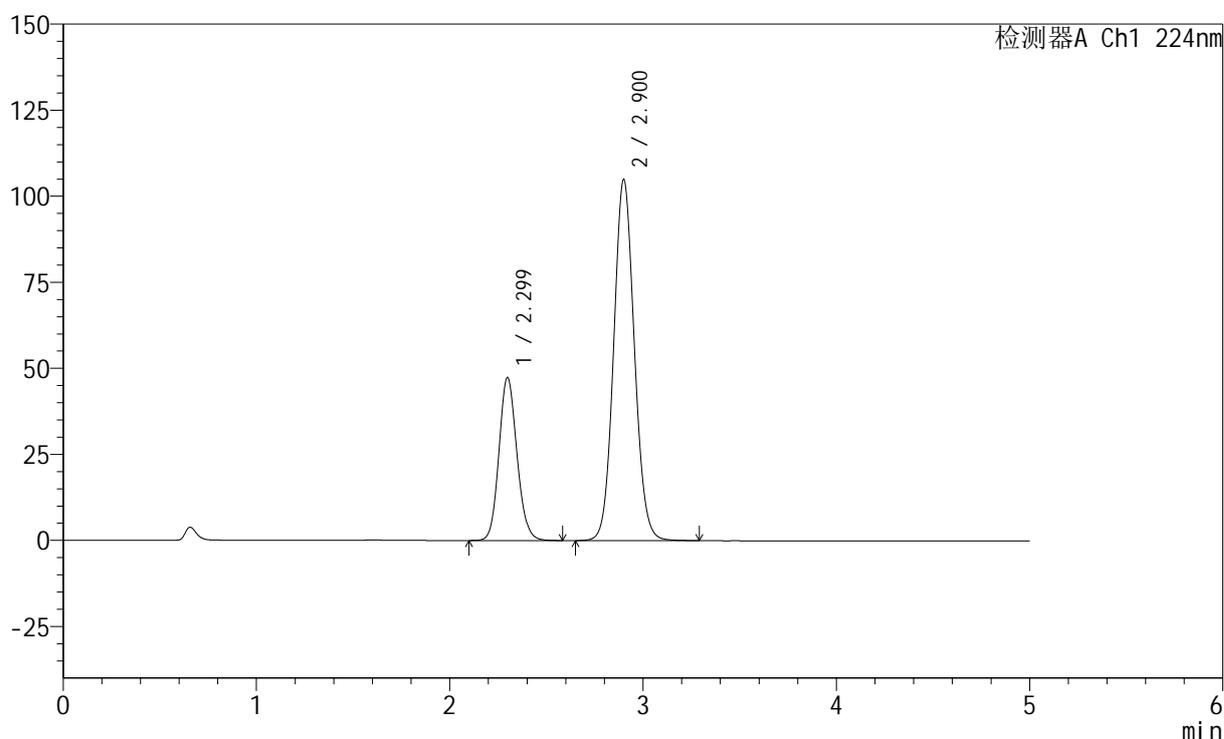
图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-261-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	305925	47289	28.153	2954	1.121	--
2	2.900	780718	104742	71.847	3544	1.080	3.299
总计		1086643	152031	100.000			

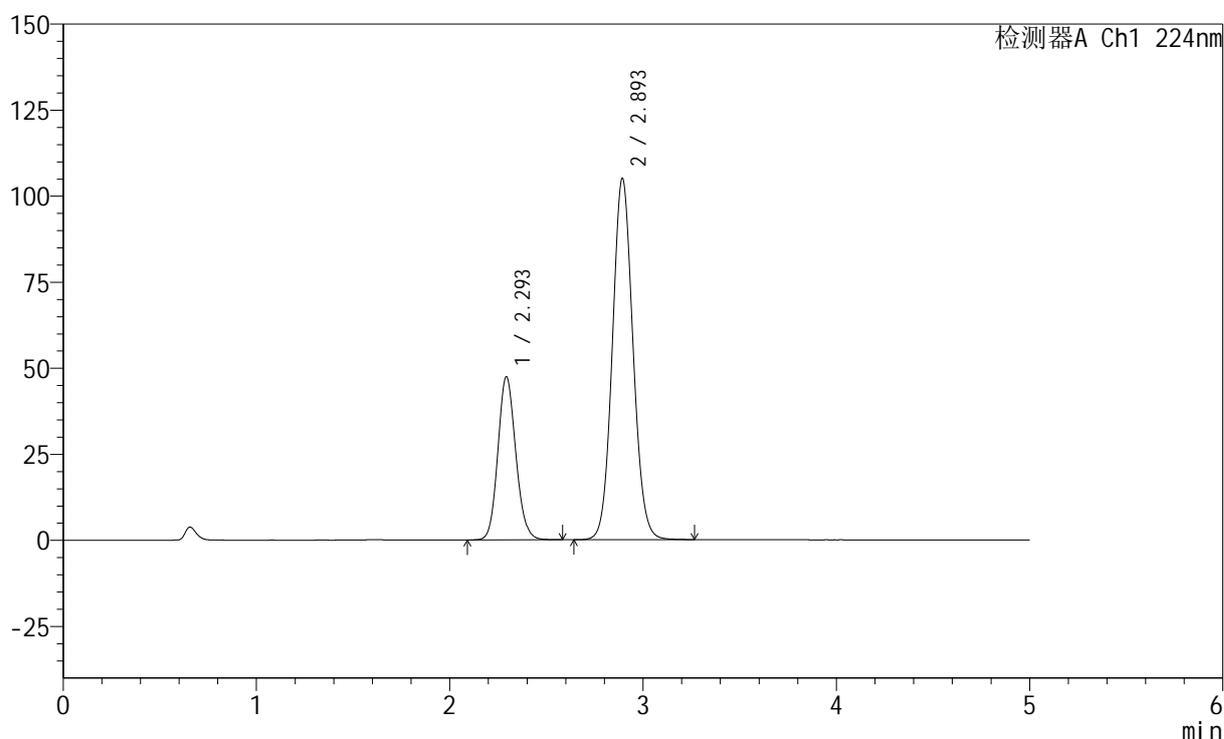
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-262-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	305358	47272	28.154	2956	1.121	--
2	2.893	779249	104680	71.846	3549	1.079	3.302
总计		1084607	151953	100.000			

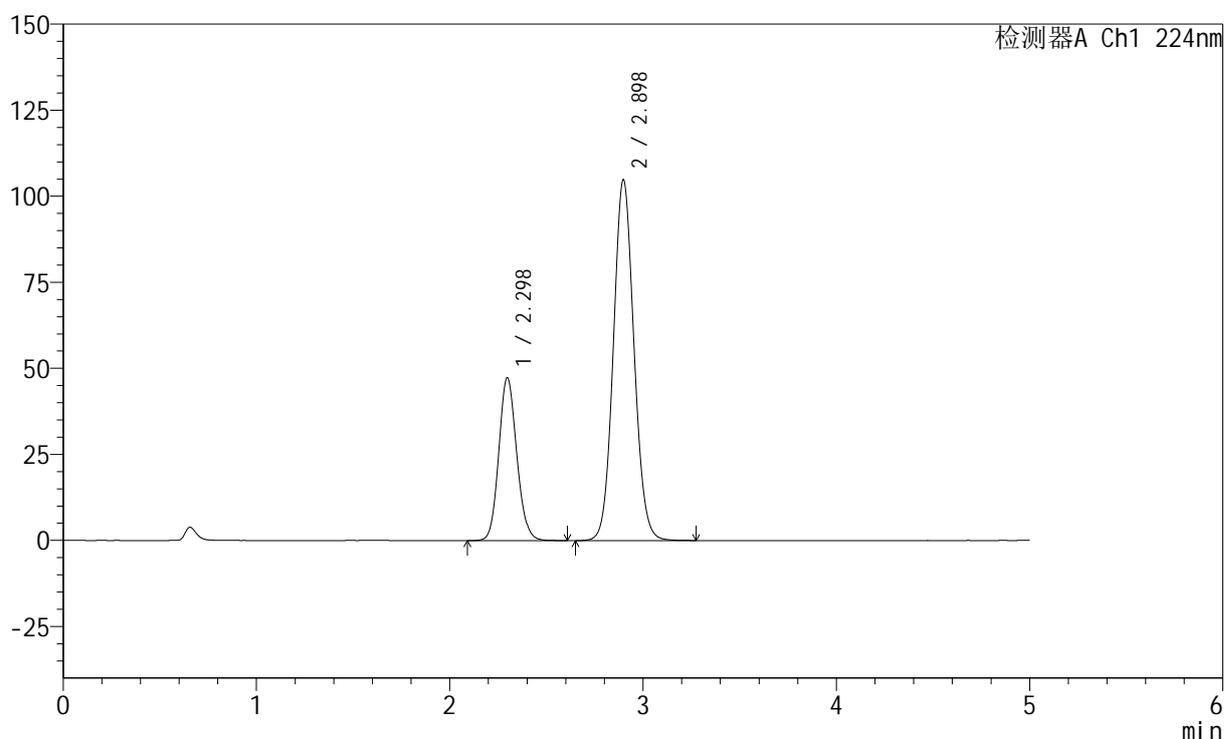
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-263-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	305788	47330	28.191	2956	1.120	--
2	2.898	778900	104862	71.809	3553	1.079	3.299
总计		1084688	152192	100.000			

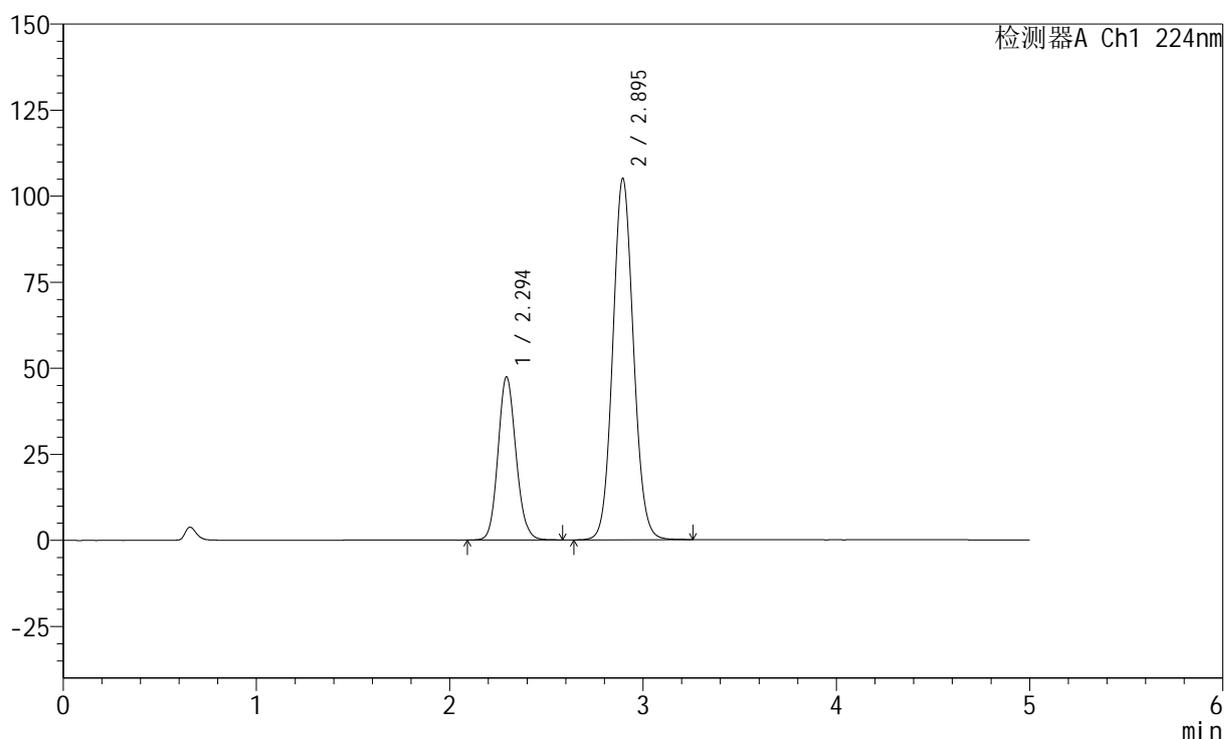
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-265-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	305636	47355	28.133	2959	1.120	--
2	2.895	780774	104982	71.867	3540	1.079	3.306
总计		1086410	152337	100.000			

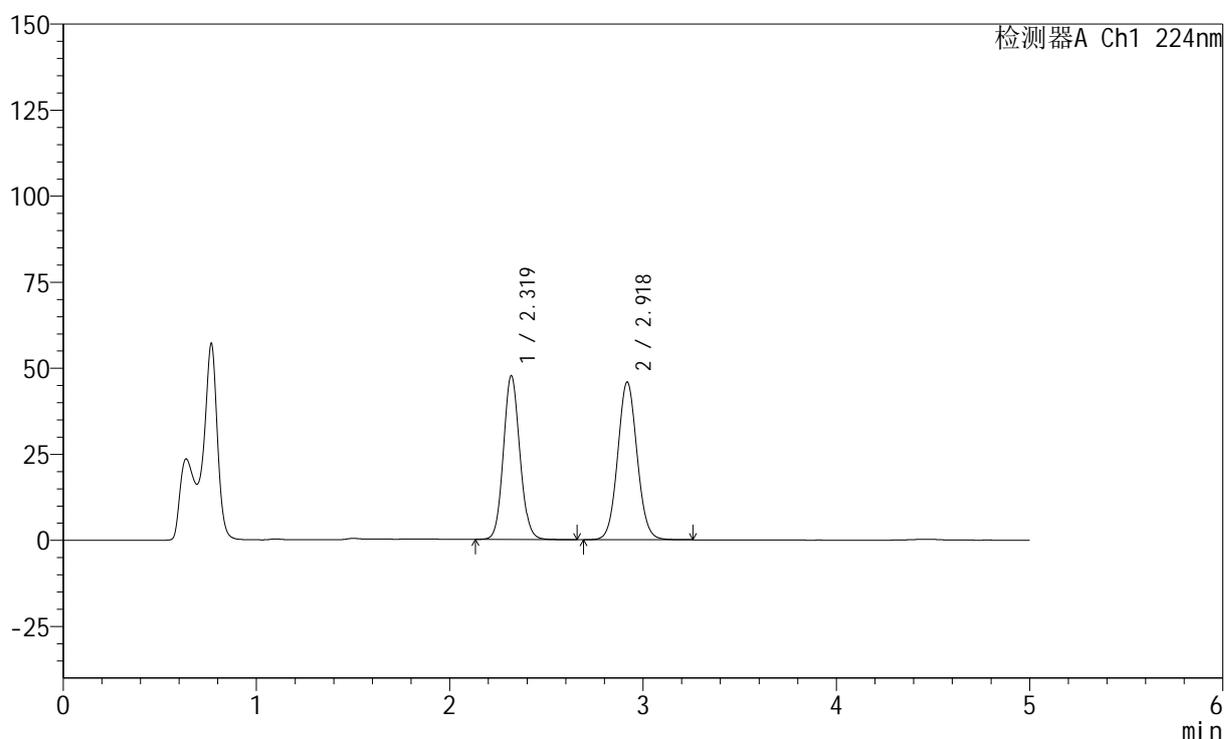
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-270-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	280833	47510	46.697	3618	1.092	--
2	2.918	320555	45679	53.303	4070	1.064	3.551
总计		601387	93189	100.000			

图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

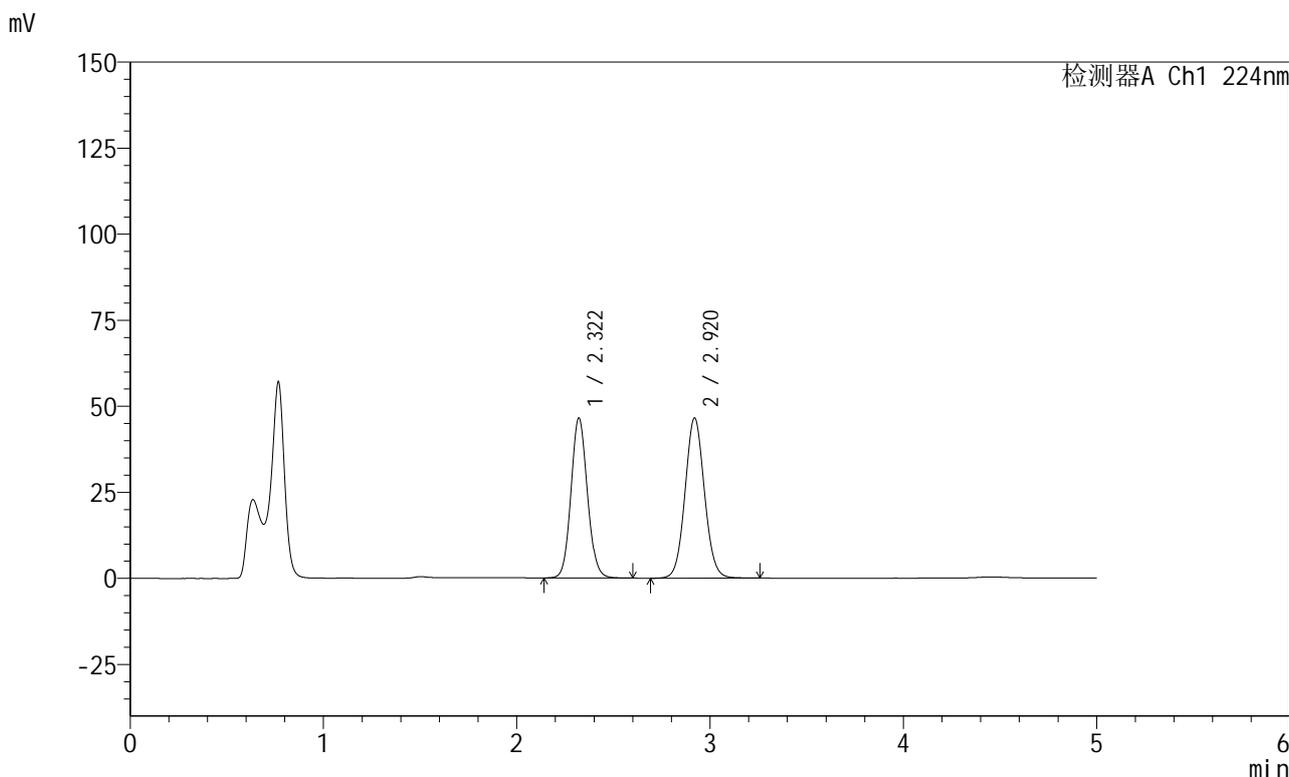


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-271-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.322	273667	46520	45.710	3631	1.092	--
2	2.920	325032	46516	54.290	4087	1.063	3.548
总计		598699	93036	100.000			

图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

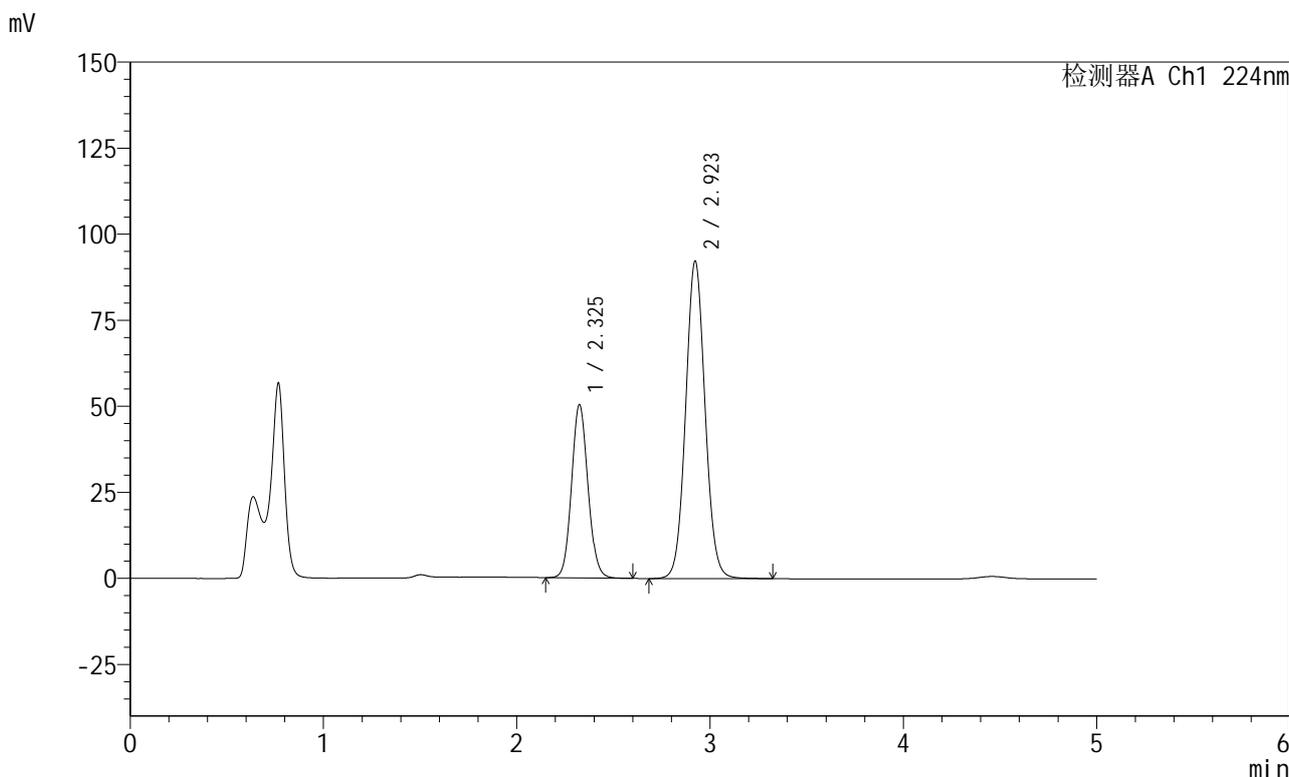


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-272-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.325	296339	50192	31.465	3632	1.091	--
2	2.923	645452	92280	68.535	4091	1.063	3.547
总计		941791	142472	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

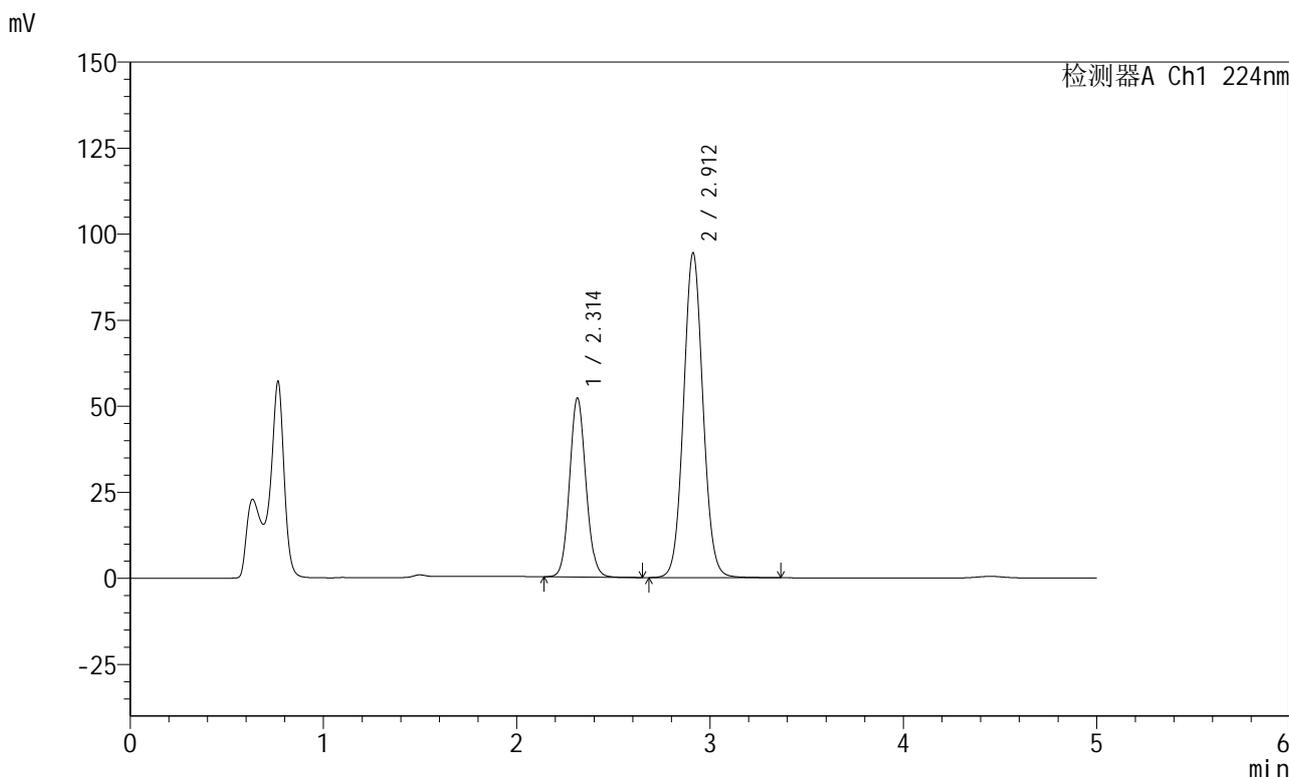


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-273-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:34:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.314	305675	52013	31.649	3619	1.091	--
2	2.912	660154	94366	68.351	4069	1.063	3.551
总计		965829	146379	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

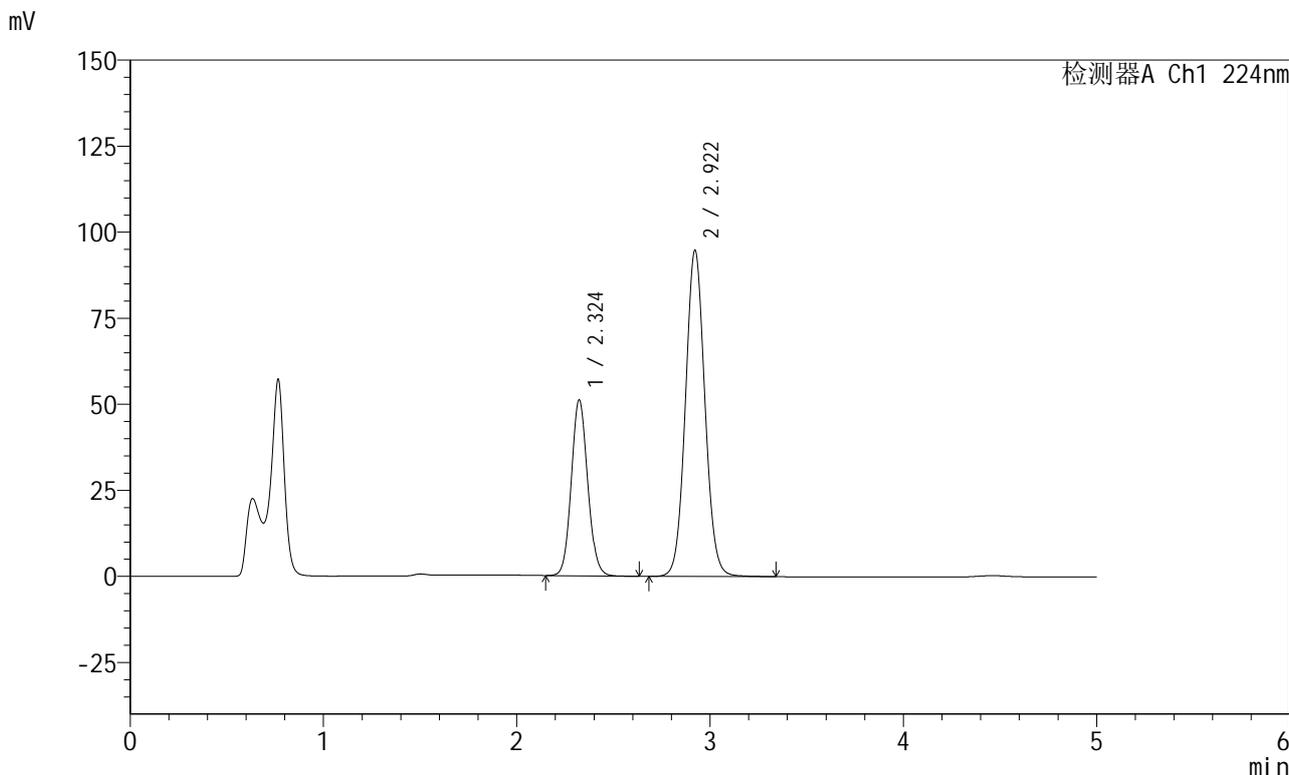


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-275-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	301089	51082	31.183	3626	1.091	--
2	2.922	664452	94836	68.817	4077	1.063	3.546
总计		965541	145918	100.000			

图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

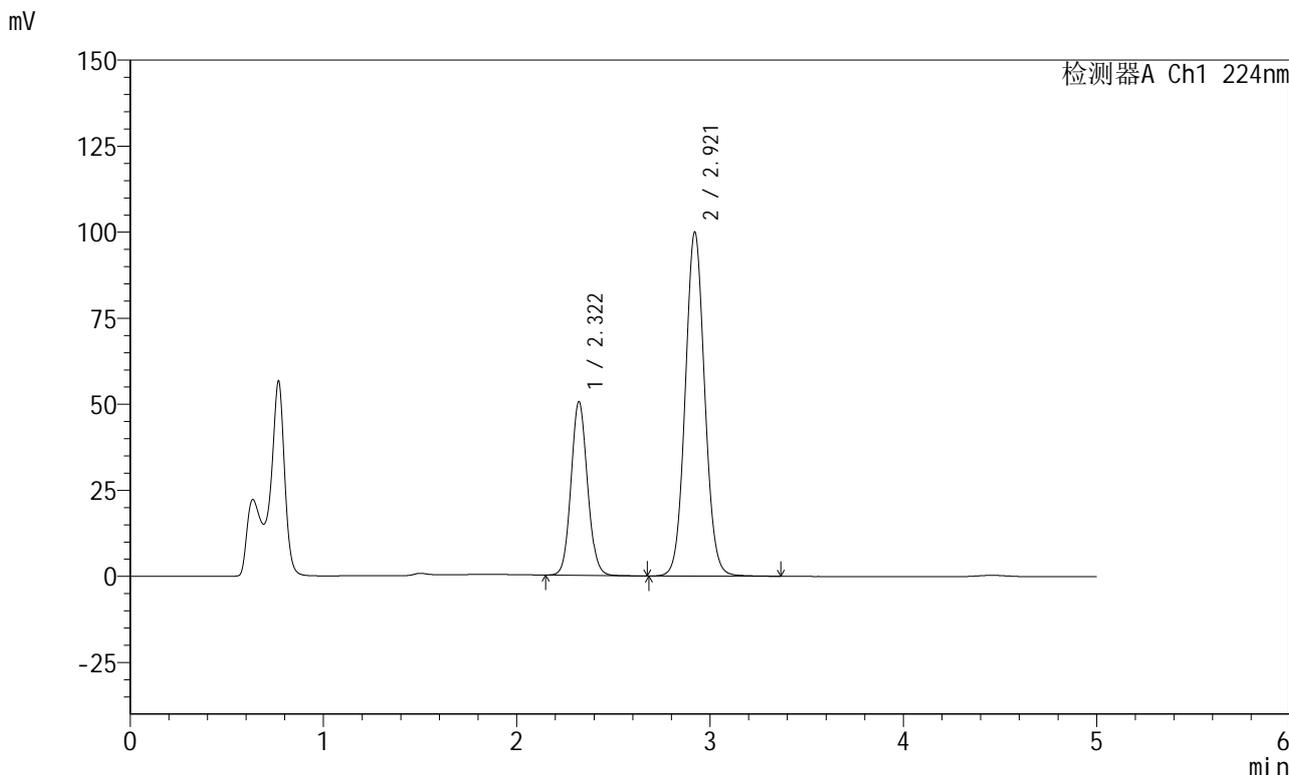


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-278-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.322	297050	50486	29.769	3626	1.089	--
2	2.921	700807	99957	70.231	4071	1.062	3.548
总计		997857	150442	100.000			

图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

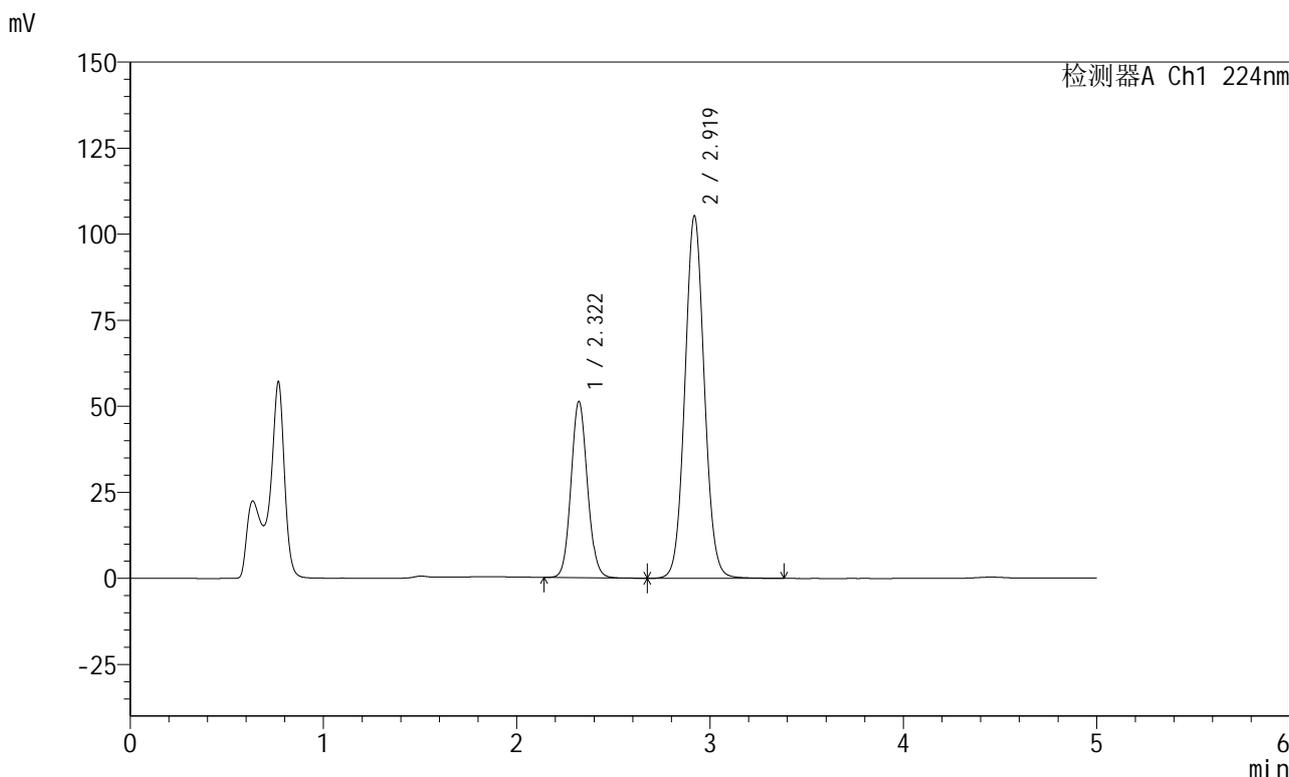


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-287-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.322	301160	51242	29.007	3631	1.091	--
2	2.919	737074	105175	70.993	4086	1.064	3.543
总计		1038234	156416	100.000			

图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

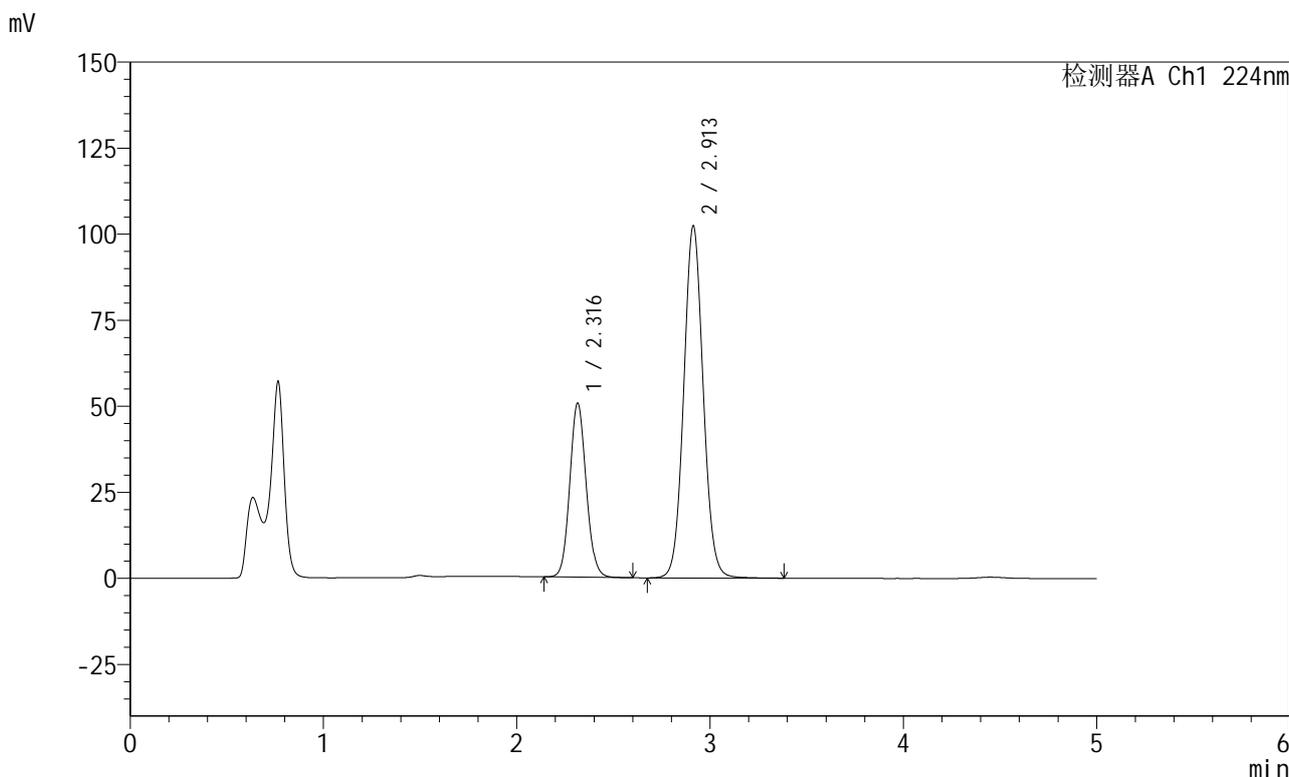


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-288-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.316	297636	50497	29.326	3607	1.093	--
2	2.913	717290	102342	70.674	4056	1.064	3.542
总计		1014926	152839	100.000			

图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

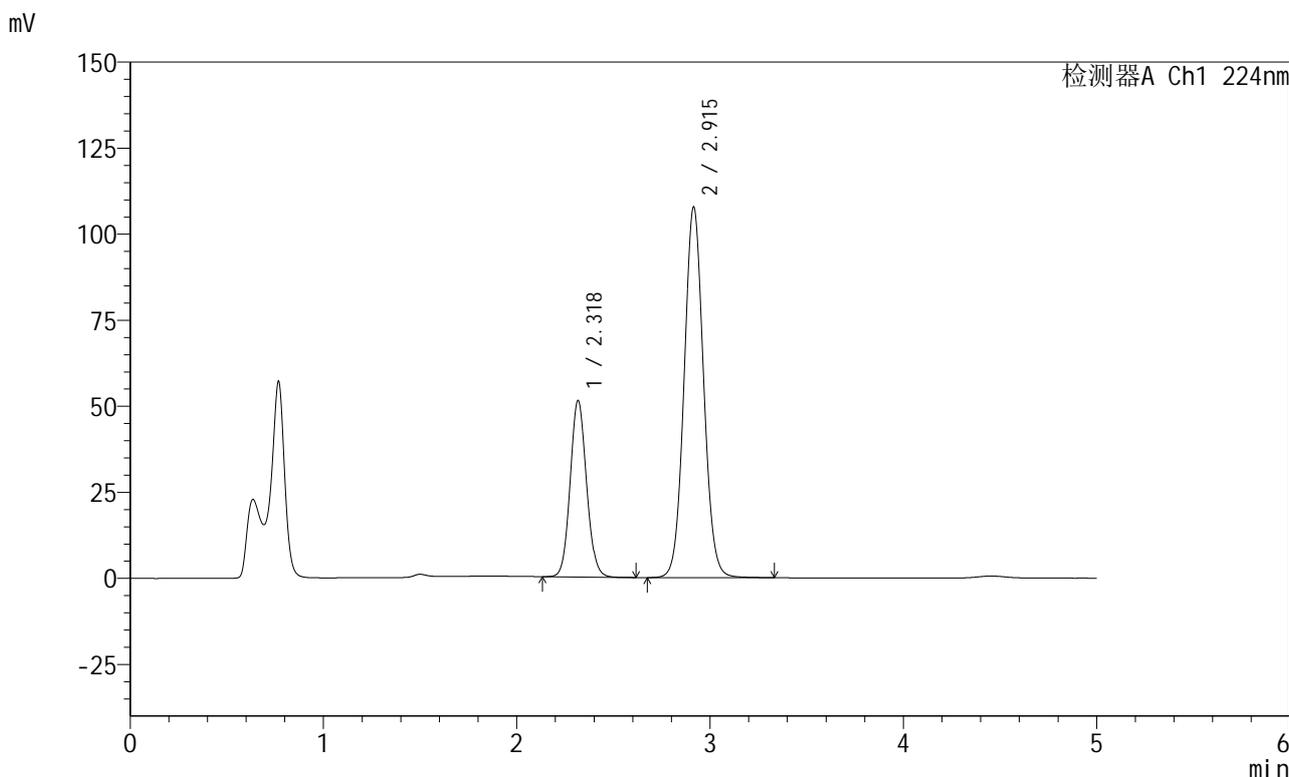


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-293-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.318	301017	50998	28.545	3630	1.090	--
2	2.915	753508	107680	71.455	4065	1.062	3.547
总计		1054524	158678	100.000			

图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



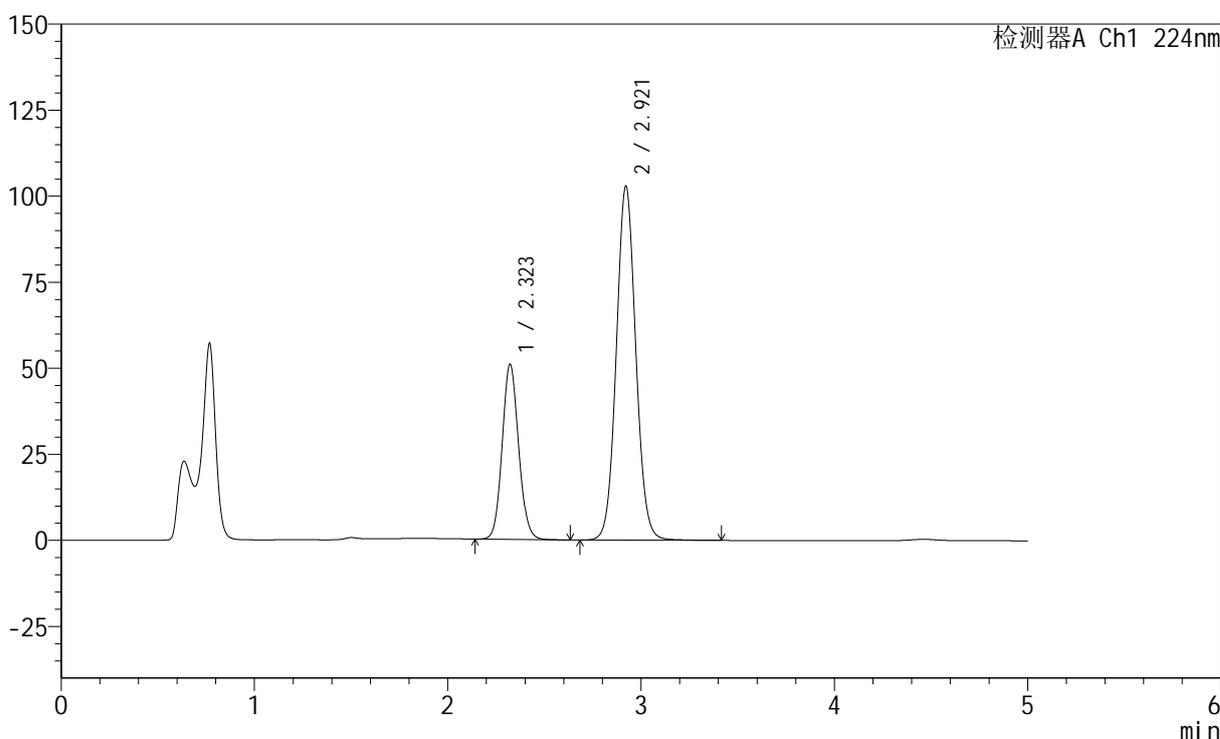
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-295-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/09 16:35:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	299998	50877	29.351	3617	1.092	--
2	2.921	722104	102887	70.649	4065	1.064	3.542
总计		1022103	153764	100.000			

图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

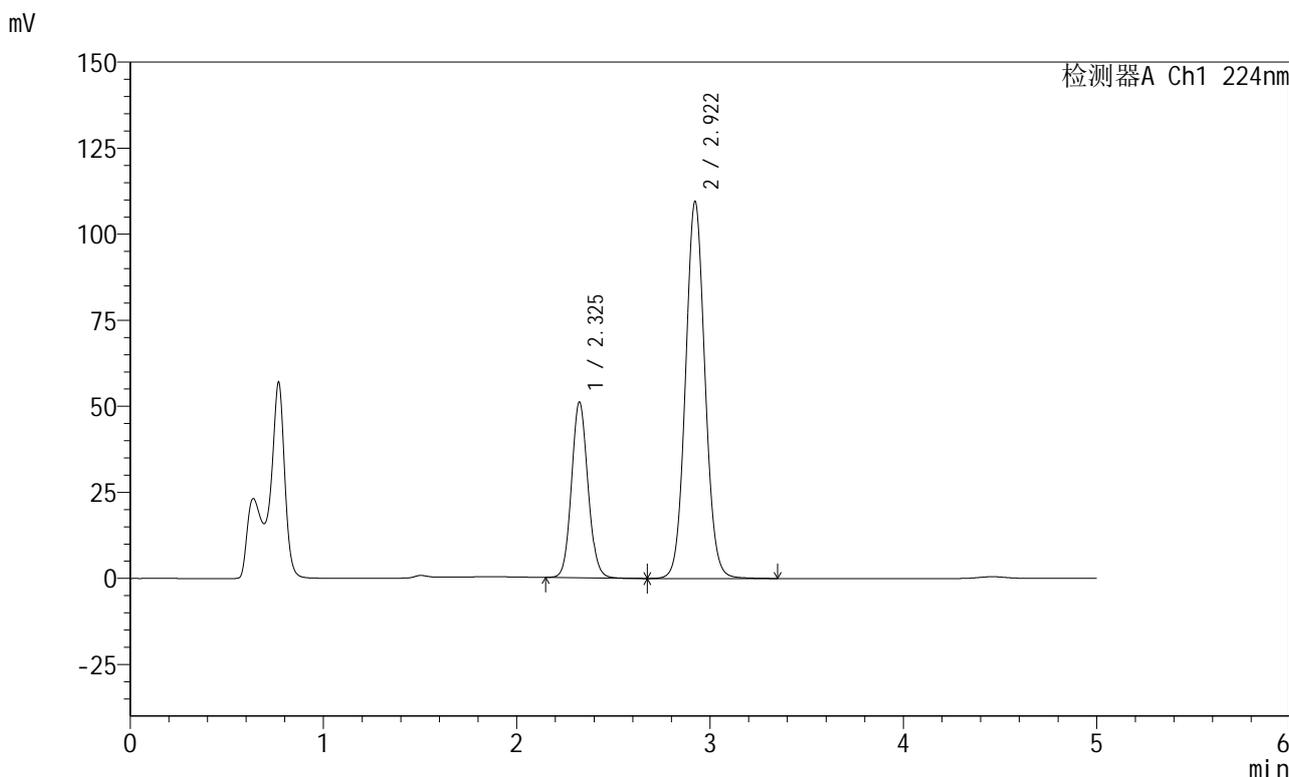


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-299-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.325	300644	50916	28.138	3634	1.093	--
2	2.922	767814	109597	71.862	4077	1.064	3.543
总计		1068458	160513	100.000			

图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

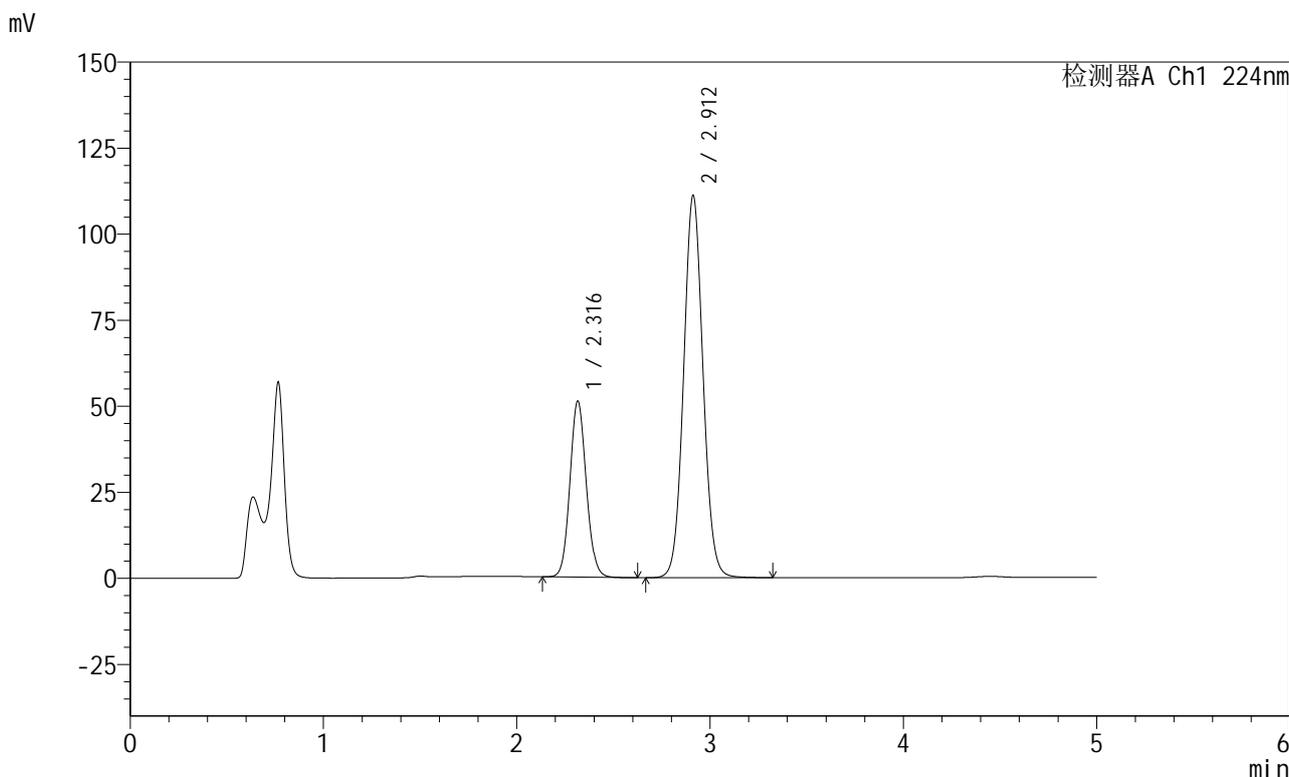


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-305-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.316	300241	51031	27.918	3633	1.090	--
2	2.912	775209	111084	72.082	4078	1.063	3.546
总计		1075450	162115	100.000			

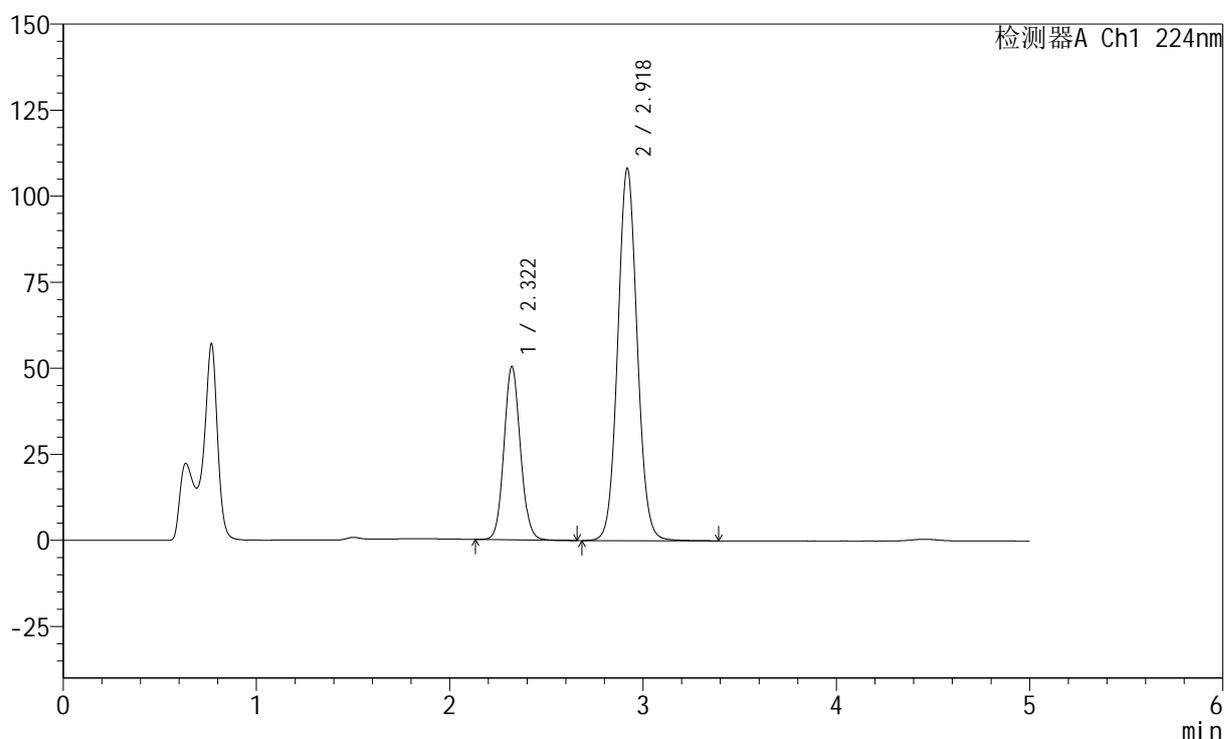
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-306-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	296441	50376	28.121	3626	1.091	--
2	2.918	757727	107917	71.879	4077	1.064	3.538
总计		1054168	158293	100.000			

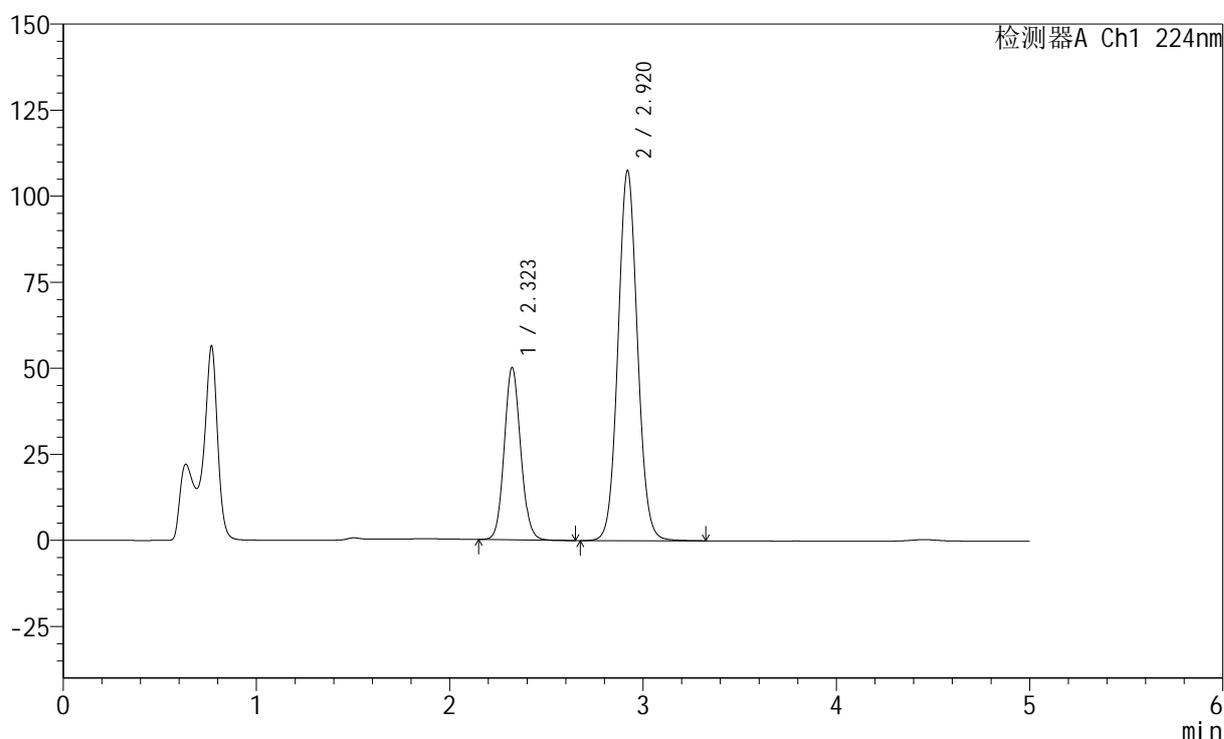
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-308-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

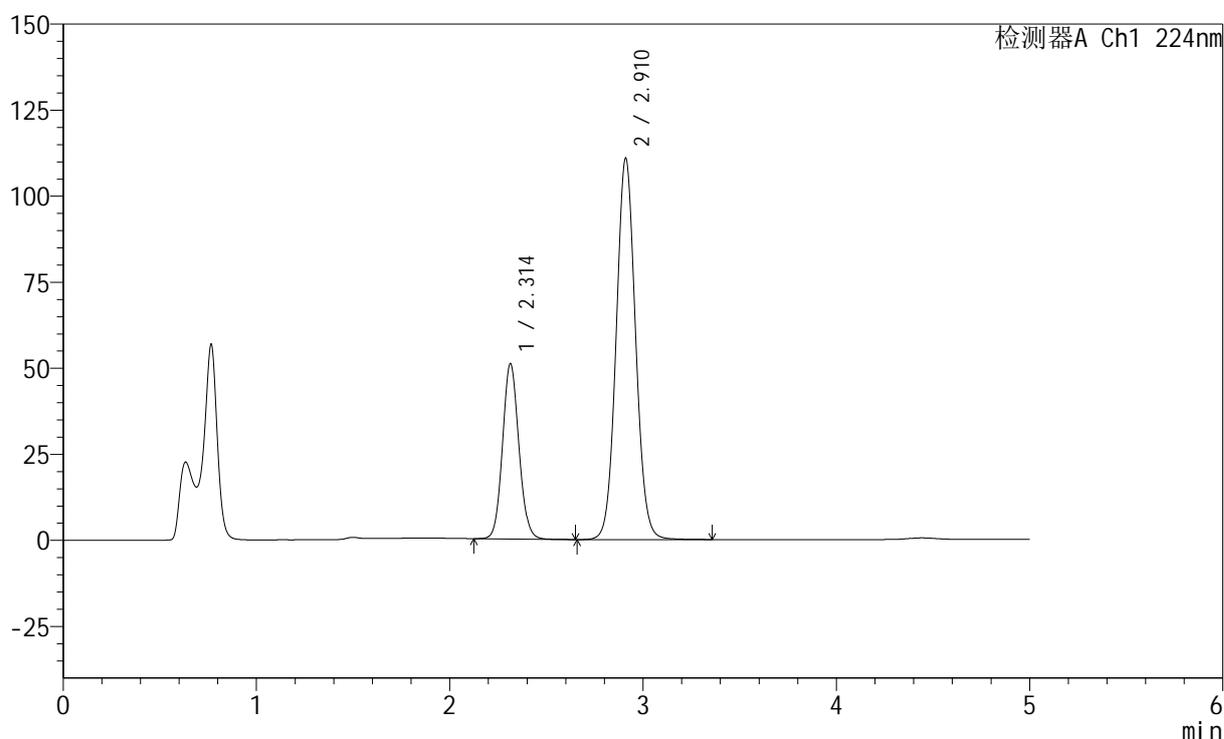
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	294879	50047	28.125	3626	1.093	--
2	2.920	753591	107468	71.875	4074	1.064	3.536
总计		1048470	157514	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-311-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

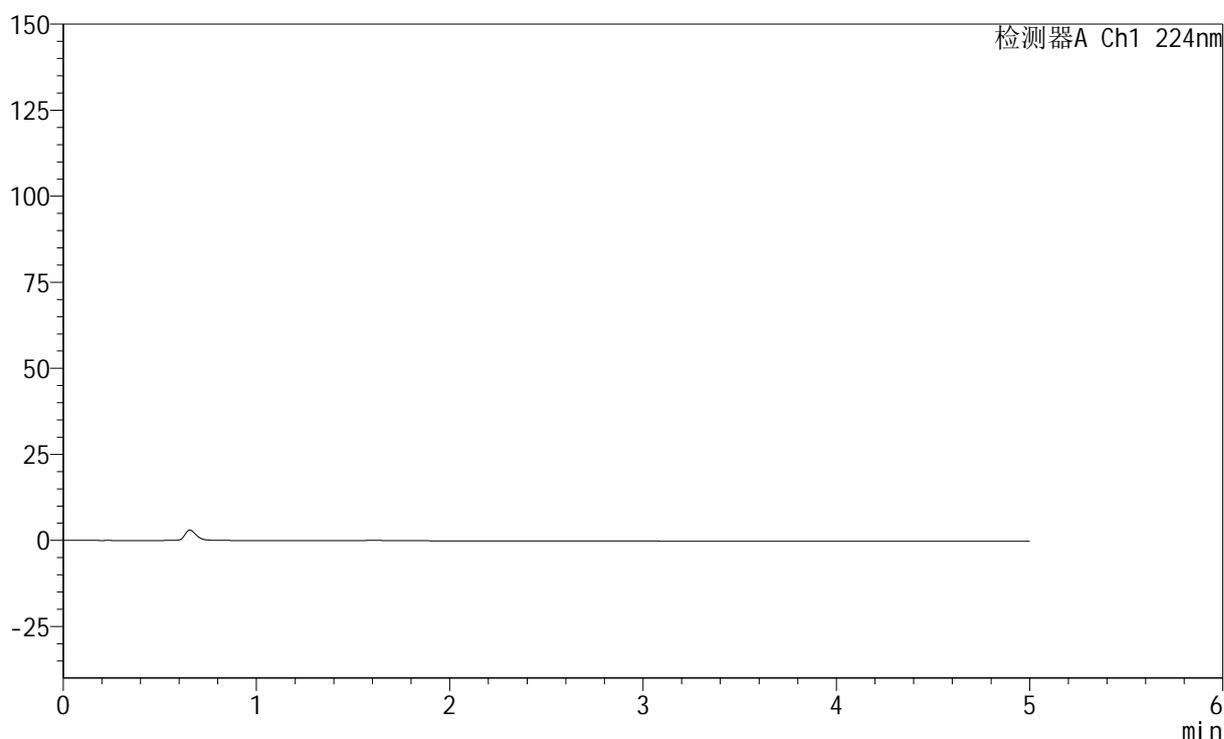
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	298951	50956	27.870	3628	1.090	--
2	2.910	773730	110489	72.130	4070	1.063	3.543
总计		1072681	161445	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-316-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

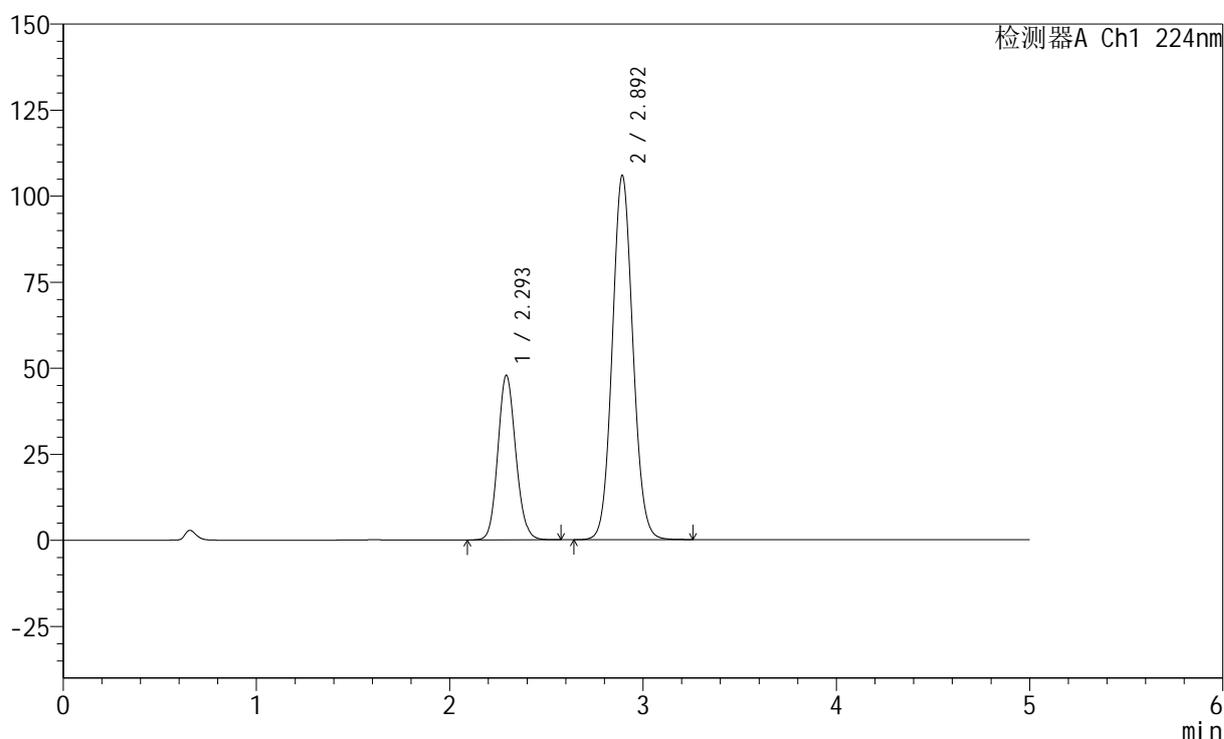
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-317-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	307761	47705	28.186	2959	1.119	--
2	2.892	784116	105557	71.814	3557	1.078	3.303
总计		1091877	153262	100.000			

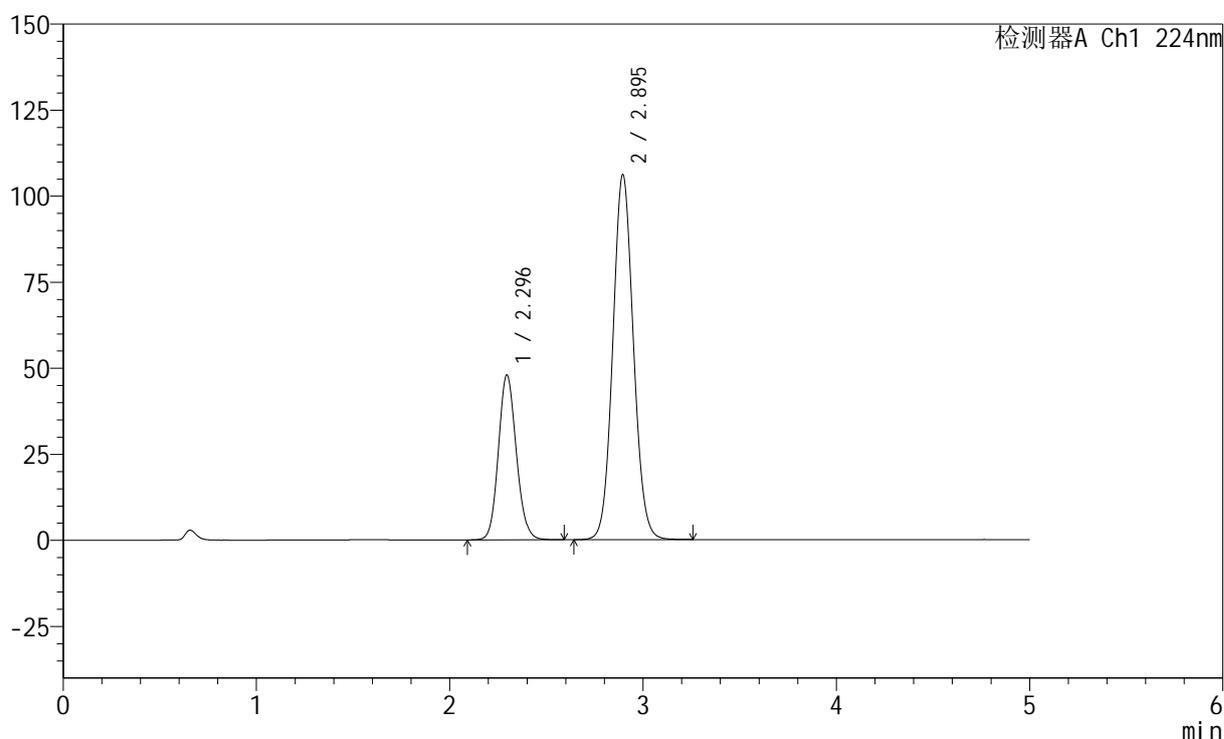
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-319-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:30:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	308327	47907	28.183	2962	1.117	--
2	2.895	785702	106030	71.817	3559	1.076	3.301
总计		1094029	153937	100.000			

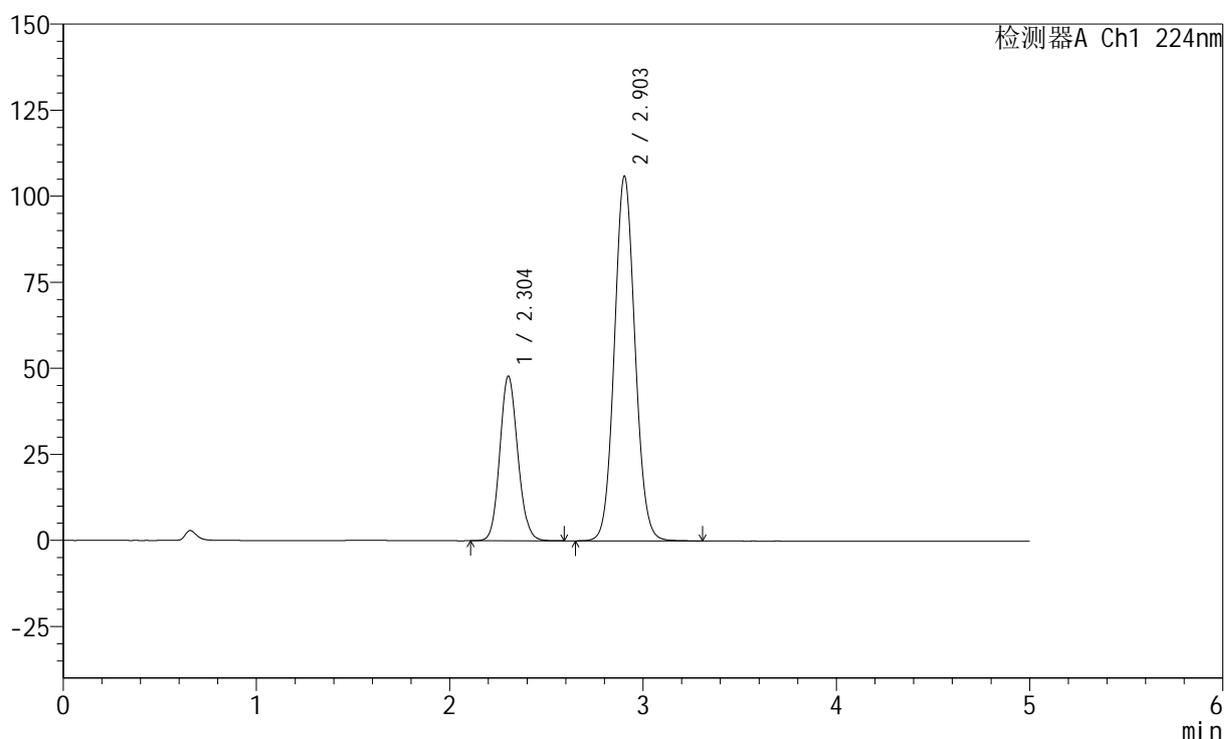
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-320-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	308128	47814	28.165	2975	1.115	--
2	2.903	785875	105950	71.835	3574	1.075	3.302
总计		1094003	153764	100.000			

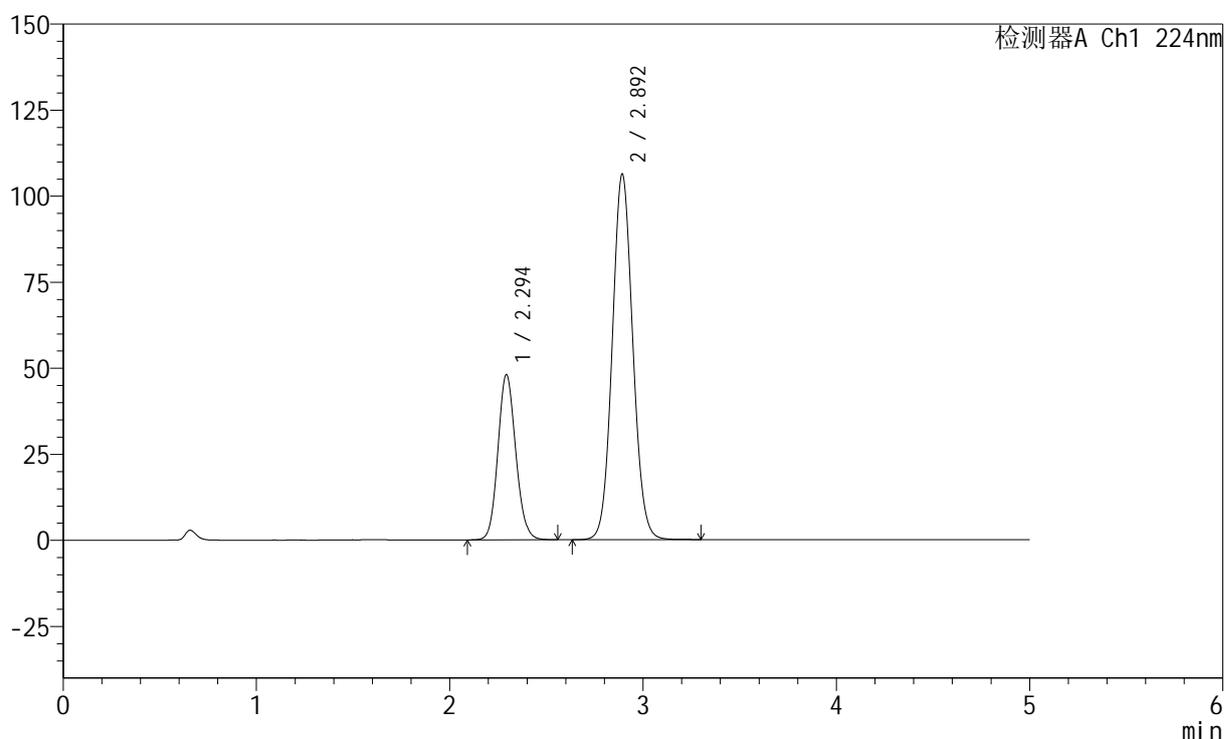
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-321-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	307676	47875	28.150	2977	1.114	--
2	2.892	785307	105962	71.850	3569	1.075	3.308
总计		1092983	153838	100.000			

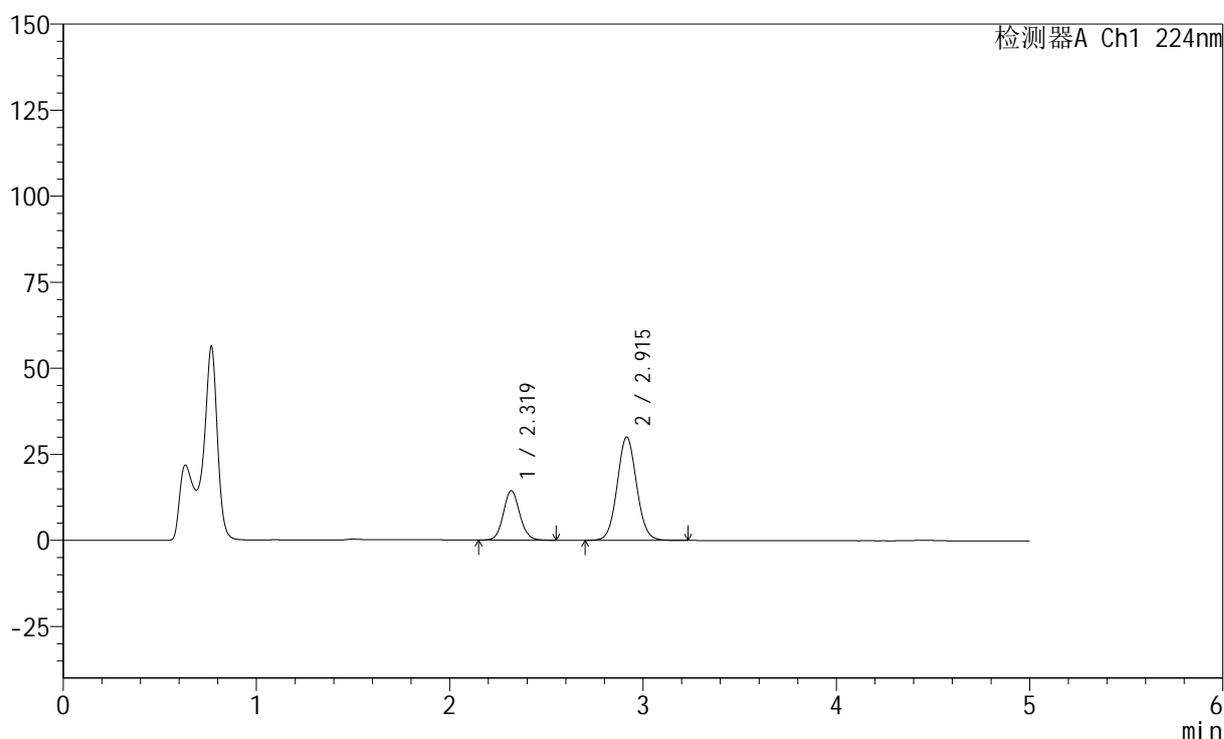
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-322-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	84285	14309	28.648	3625	1.090	--
2	2.915	209926	30049	71.352	4078	1.062	3.543
总计		294211	44358	100.000			

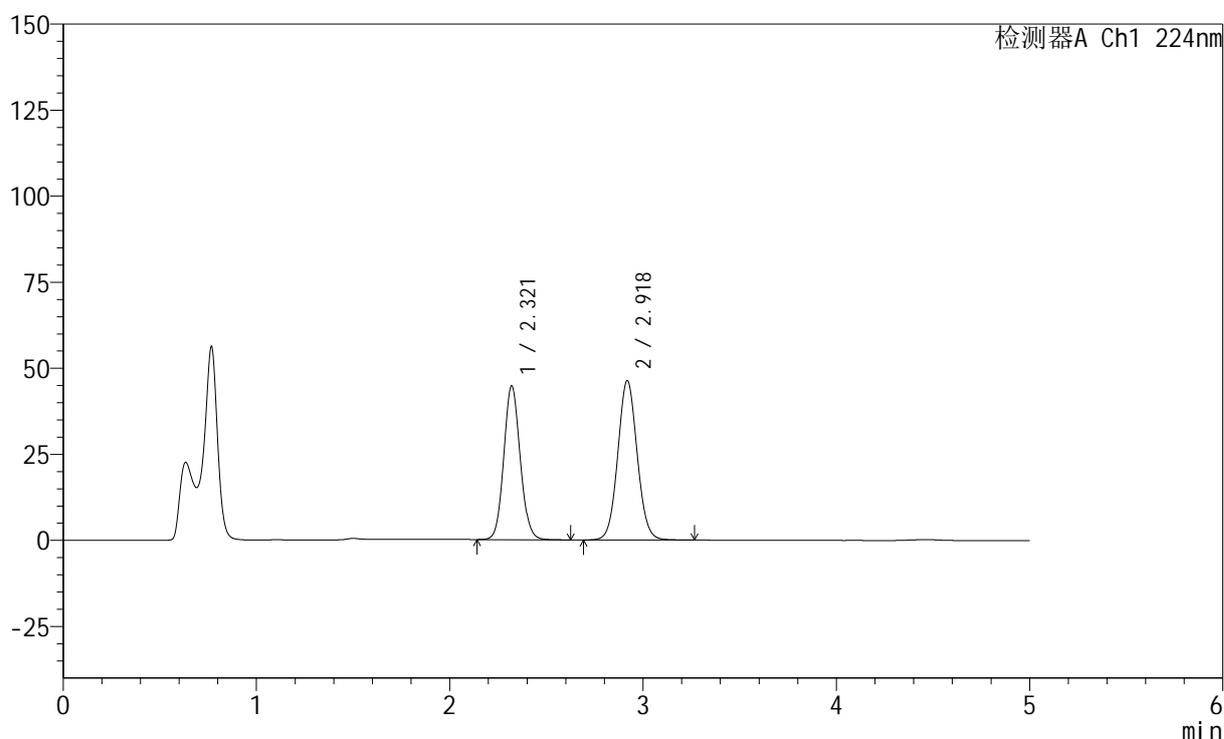
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-324-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	263549	44716	44.878	3625	1.091	--
2	2.918	323713	46175	55.122	4072	1.061	3.543
总计		587262	90891	100.000			

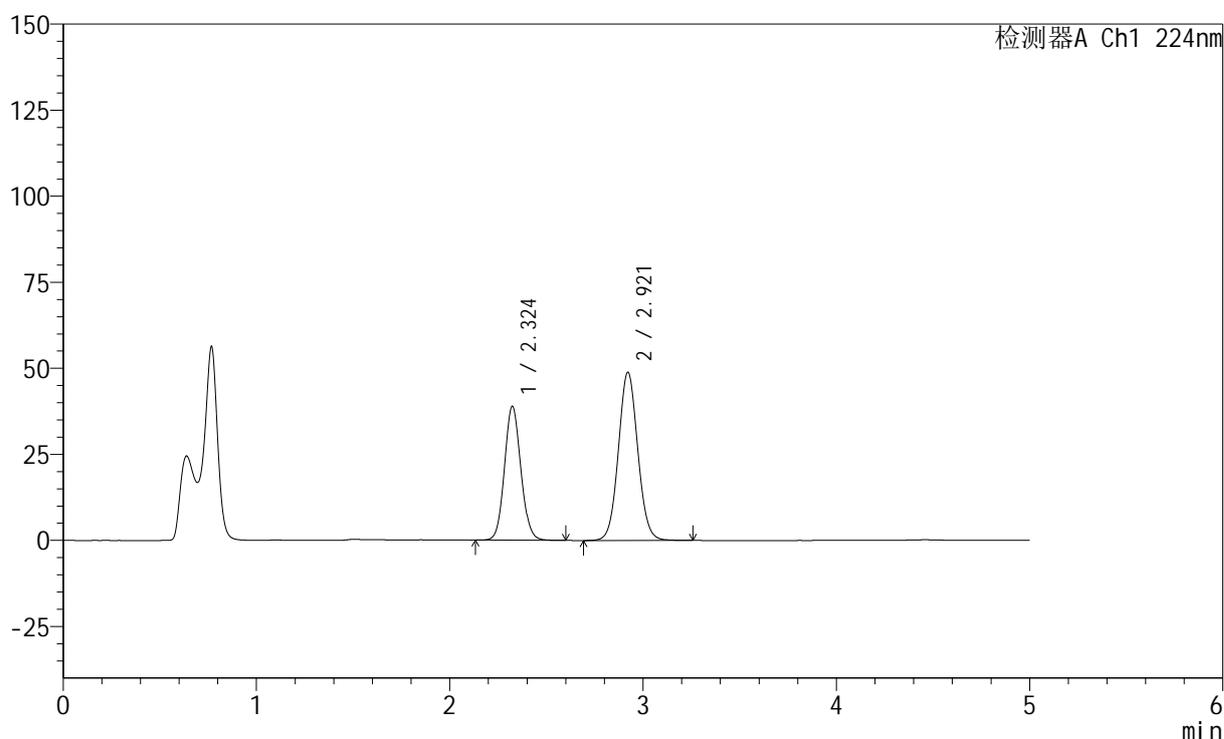
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-325-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	228973	38832	40.145	3639	1.089	--
2	2.921	341397	48903	59.855	4095	1.061	3.546
总计		570370	87735	100.000			

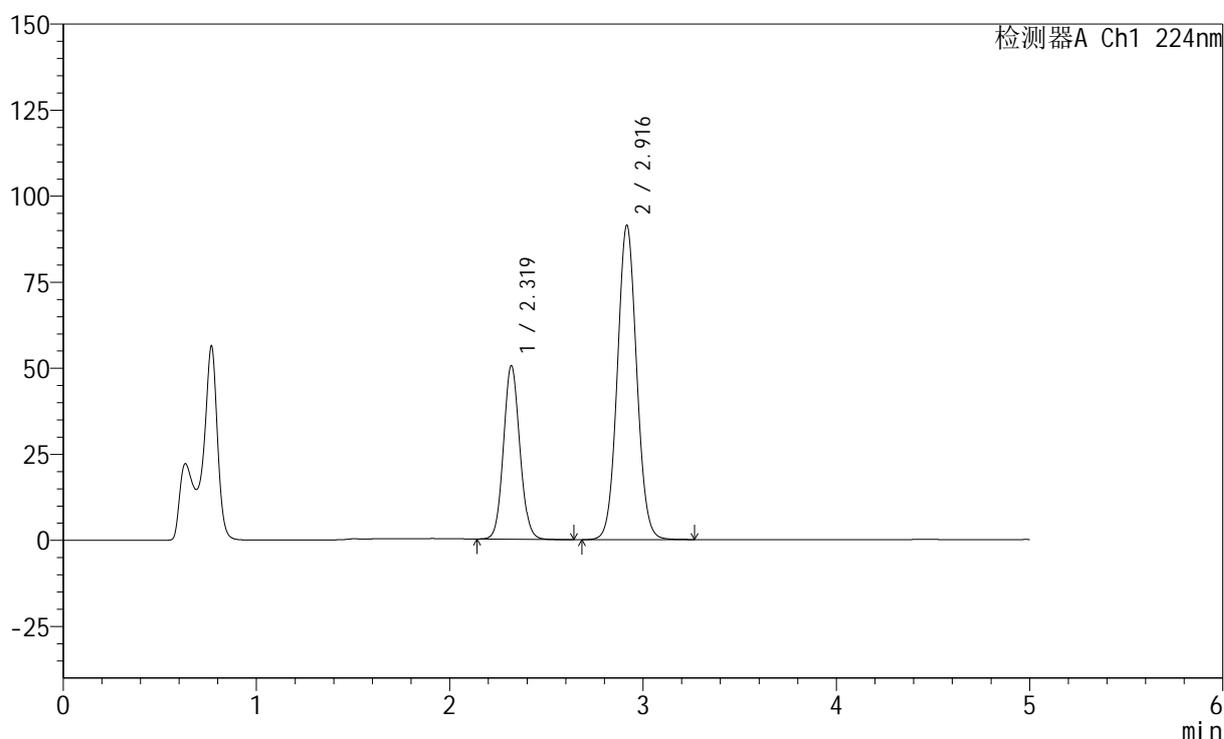
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-332-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	295498	50374	31.740	3651	1.084	--
2	2.916	635504	91239	68.260	4100	1.058	3.554
总计		931002	141613	100.000			

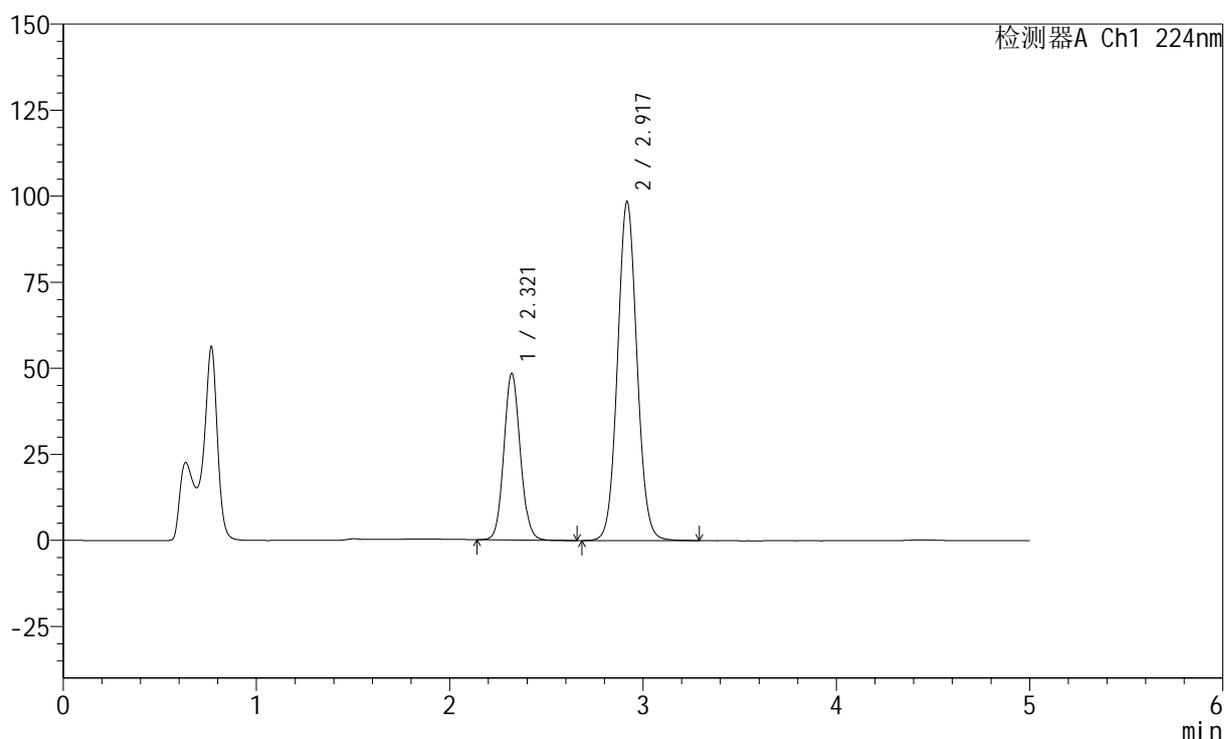
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-334-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	284721	48457	29.279	3634	1.091	--
2	2.917	687731	98198	70.721	4086	1.063	3.540
总计		972452	146655	100.000			

图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

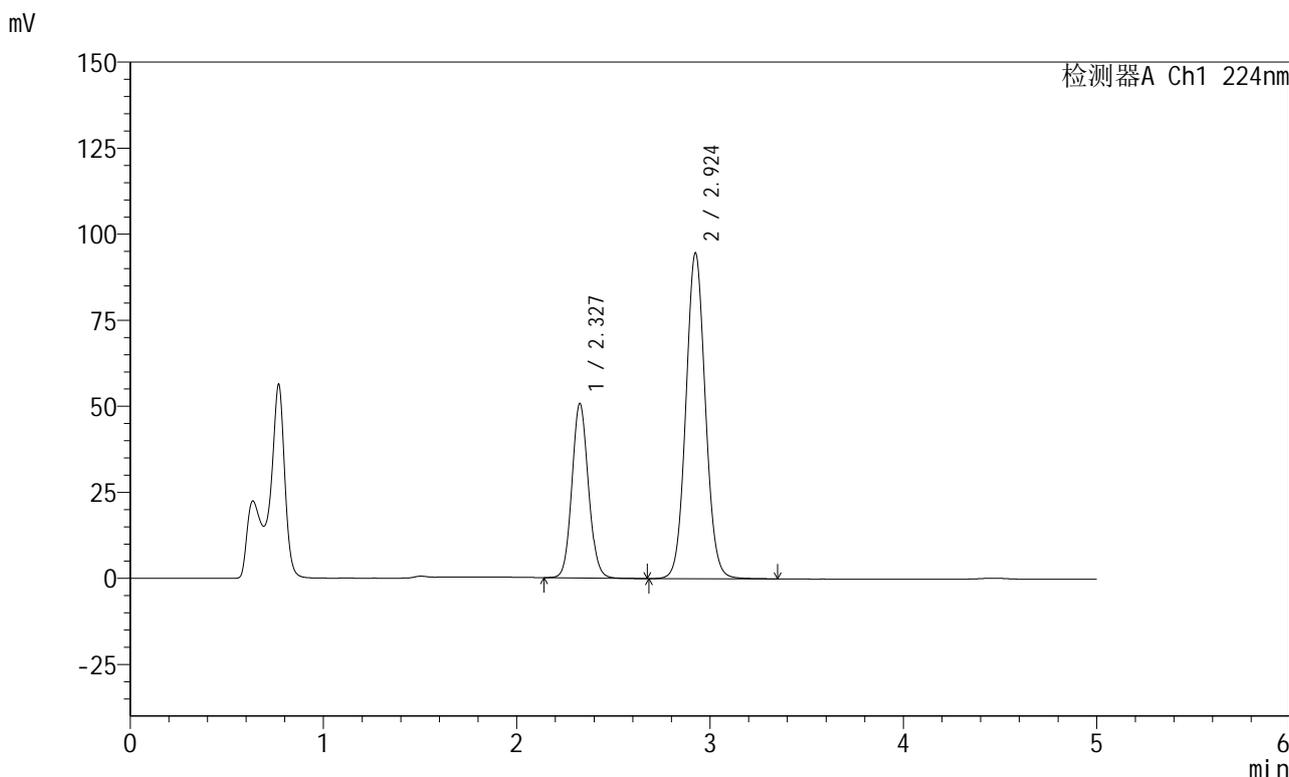


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-336-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.327	299146	50554	31.056	3624	1.091	--
2	2.924	664089	94560	68.944	4071	1.064	3.534
总计		963234	145114	100.000			

图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

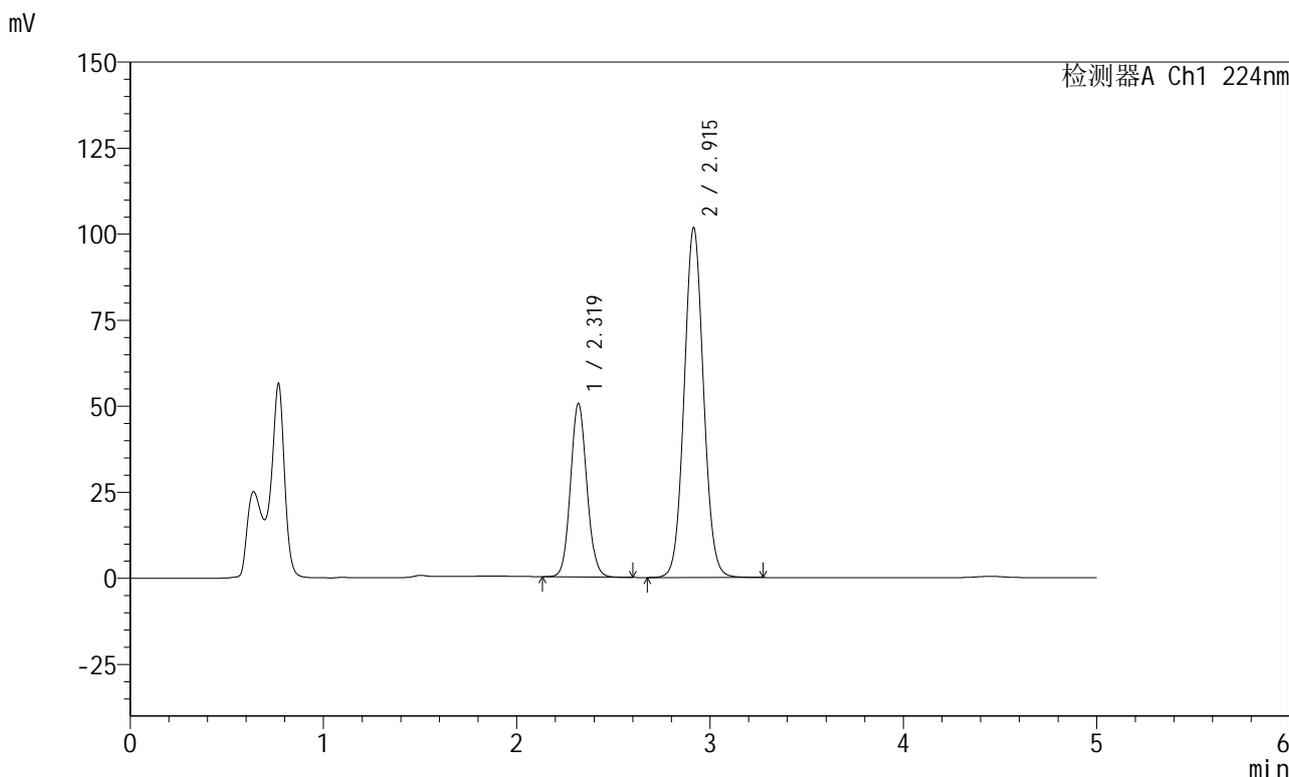


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-344-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.319	295803	50340	29.477	3640	1.087	--
2	2.915	707699	101631	70.523	4098	1.060	3.546
总计		1003502	151971	100.000			

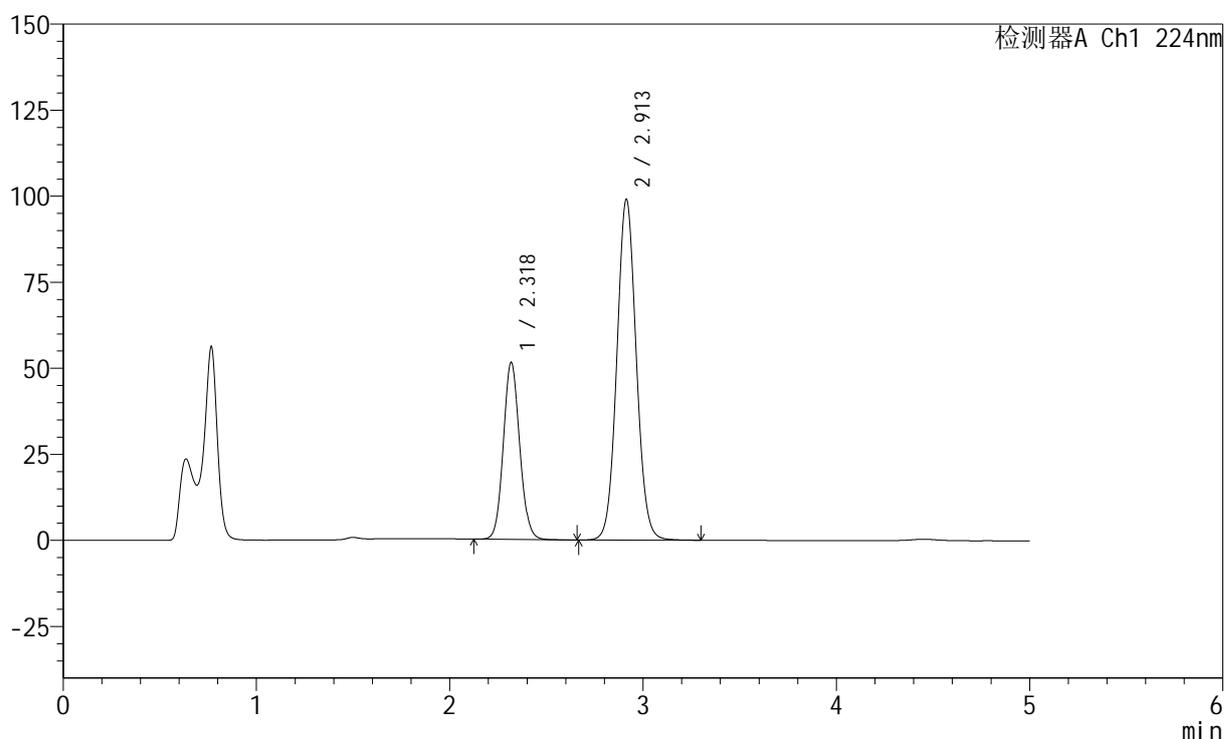
图141 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-345-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	302325	51284	30.404	3628	1.090	--
2	2.913	692042	99096	69.596	4075	1.063	3.536
总计		994367	150380	100.000			

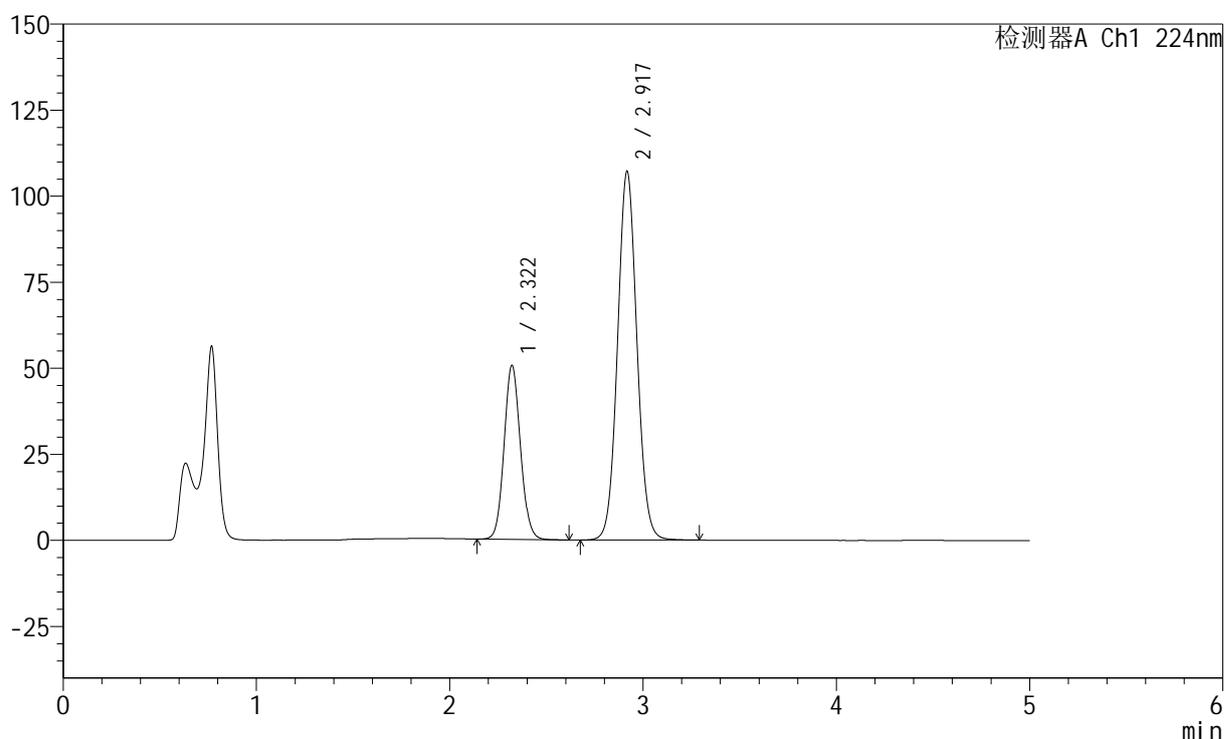
图142 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-355-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	296896	50589	28.433	3643	1.089	--
2	2.917	747305	106820	71.567	4093	1.062	3.536
总计		1044202	157409	100.000			

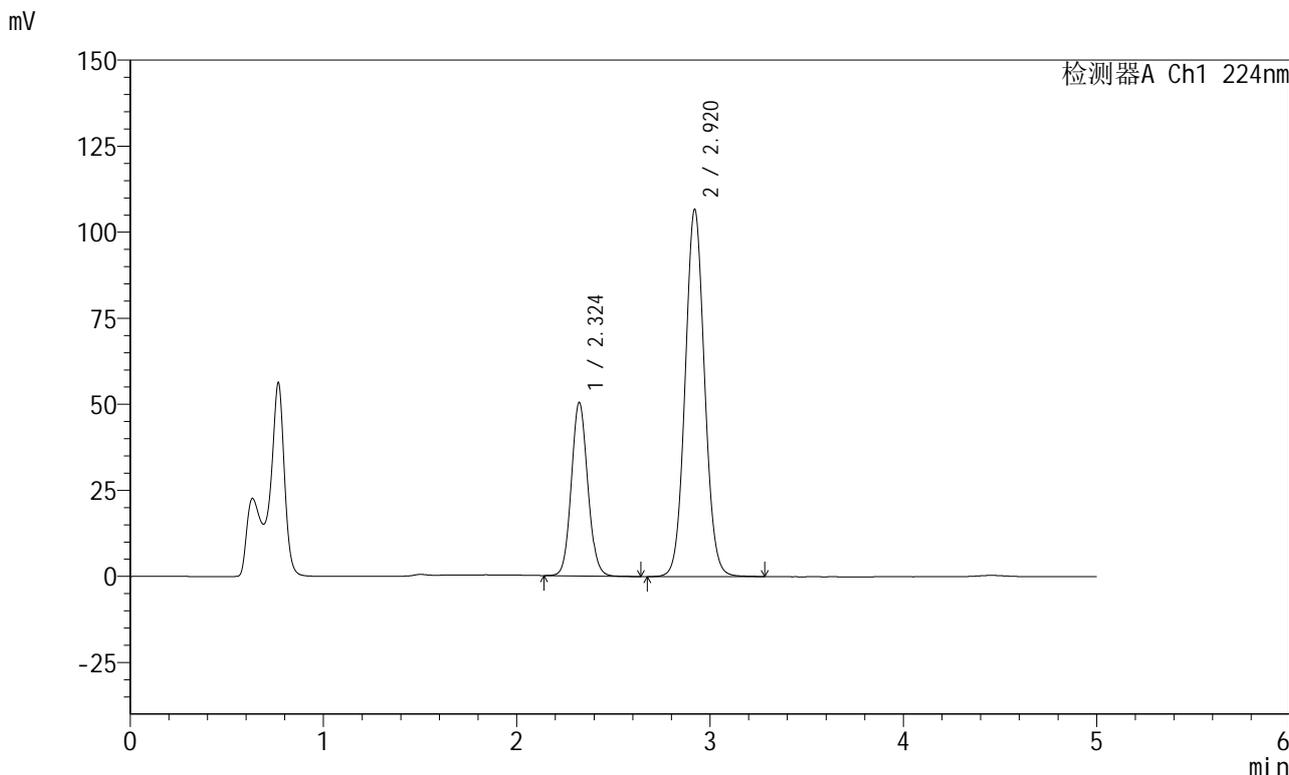


SMF-228

<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 - 0-24/11-356-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	296351	50315	28.446	3632	1.089	--
2	2.920	745435	106680	71.554	4085	1.060	3.539
总计		1041786	156995	100.000			

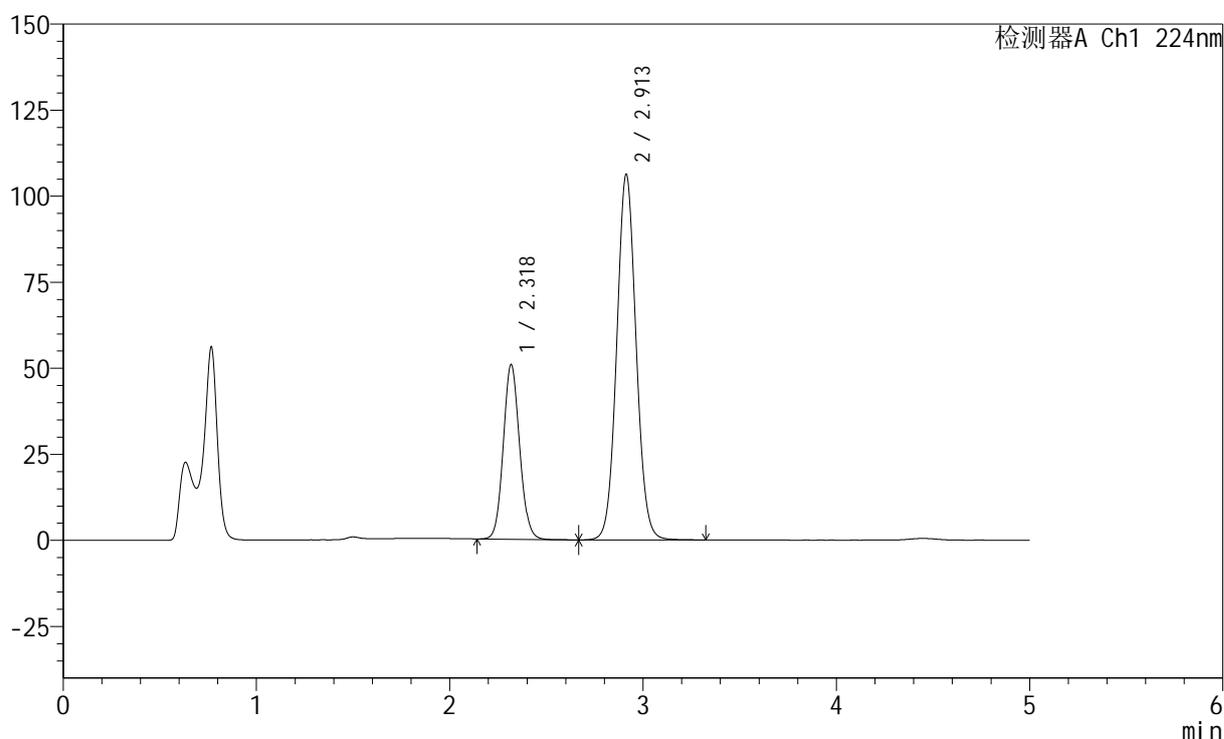
图153 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-360-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	297812	50545	28.661	3631	1.089	--
2	2.913	741263	106276	71.339	4082	1.061	3.536
总计		1039075	156821	100.000			

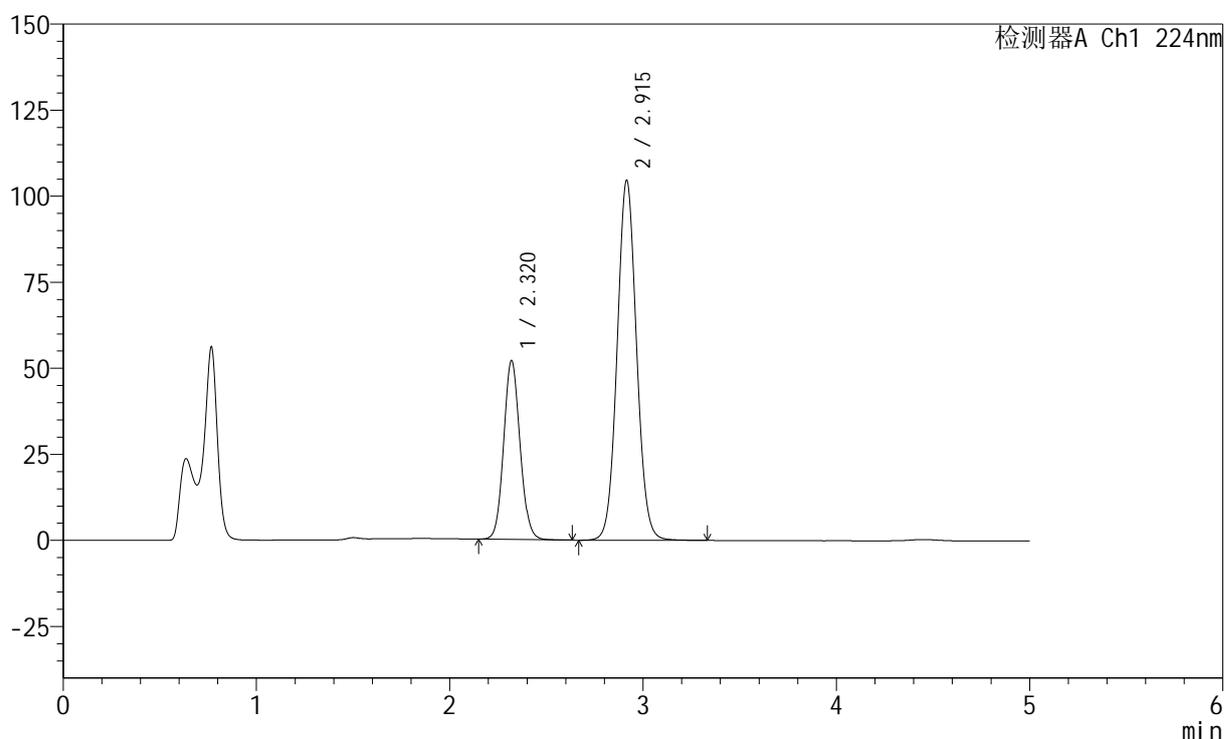
图157 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-363-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:39:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	305105	51958	29.467	3634	1.088	--
2	2.915	730323	104565	70.533	4080	1.061	3.535
总计		1035428	156523	100.000			

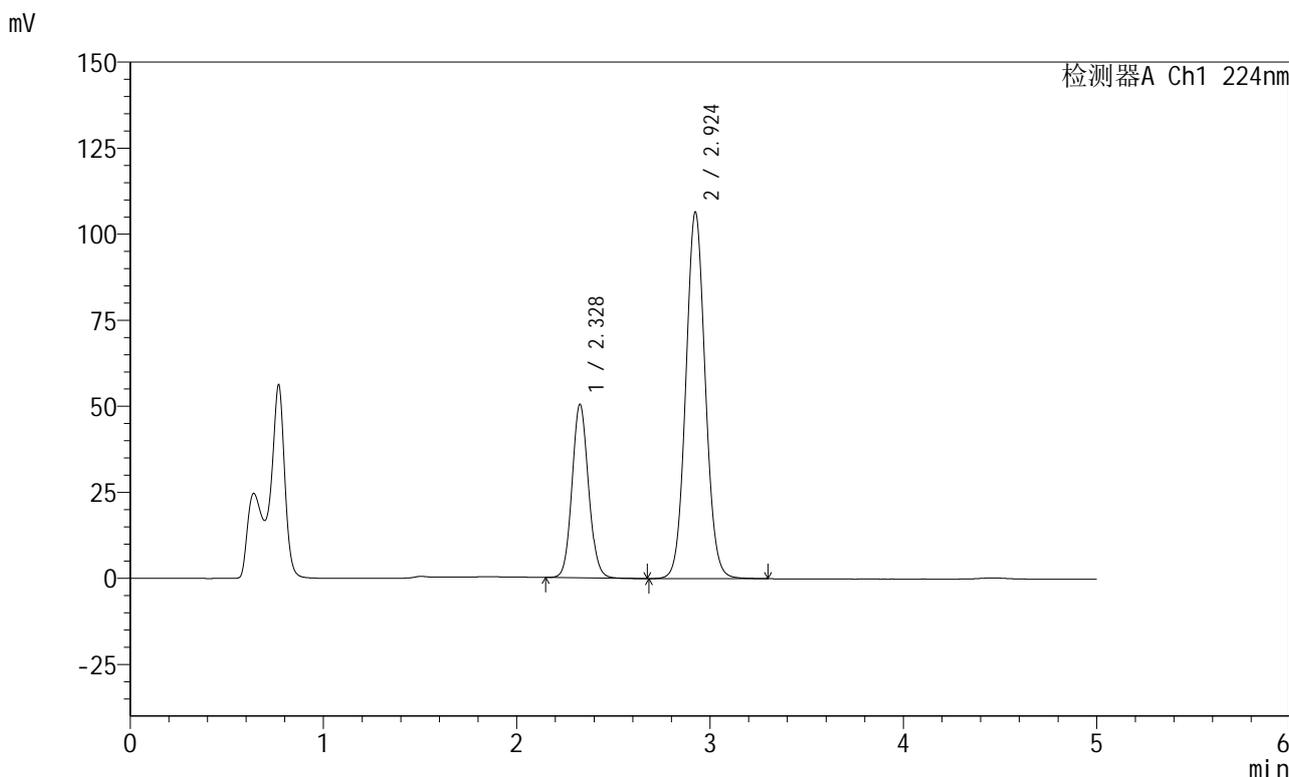


SMF-228

<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 - 0-24/11-366-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:39:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.328	297424	50327	28.483	3628	1.091	--
2	2.924	746788	106448	71.517	4076	1.064	3.530
总计		1044211	156775	100.000			

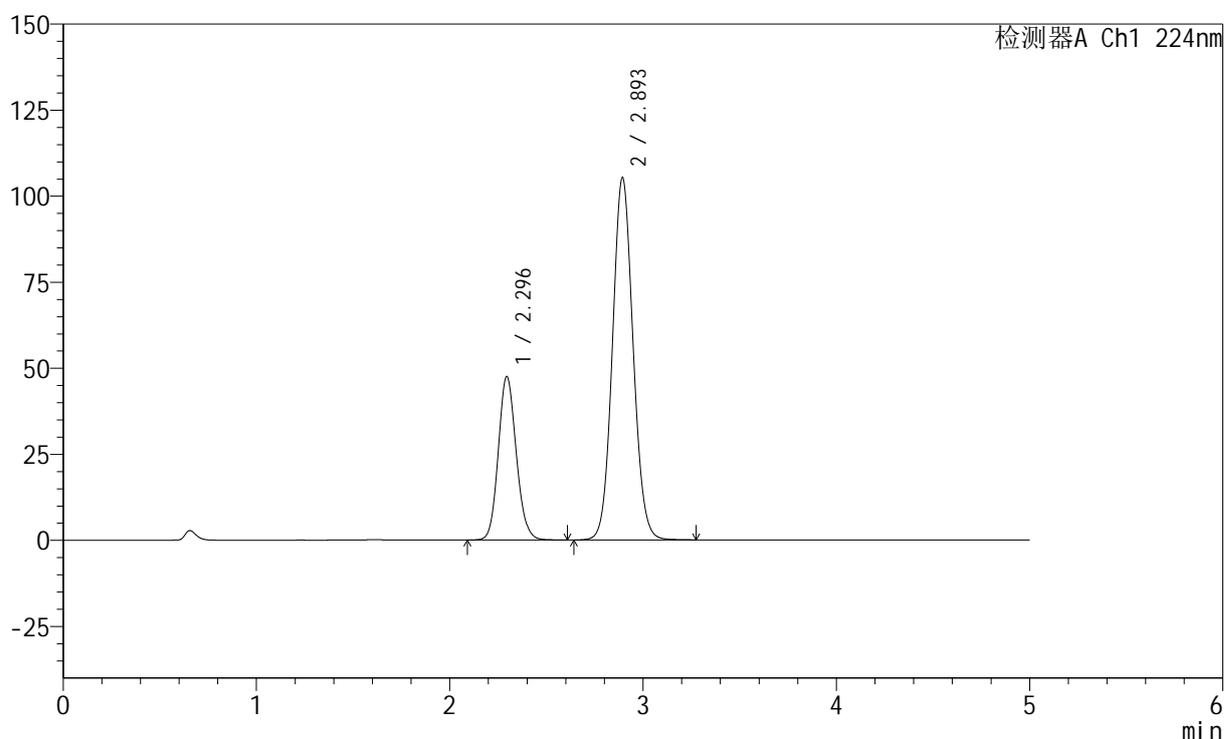
图163 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-370-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	306374	47518	28.180	2951	1.119	--
2	2.893	780824	105022	71.820	3547	1.078	3.288
总计		1087198	152540	100.000			

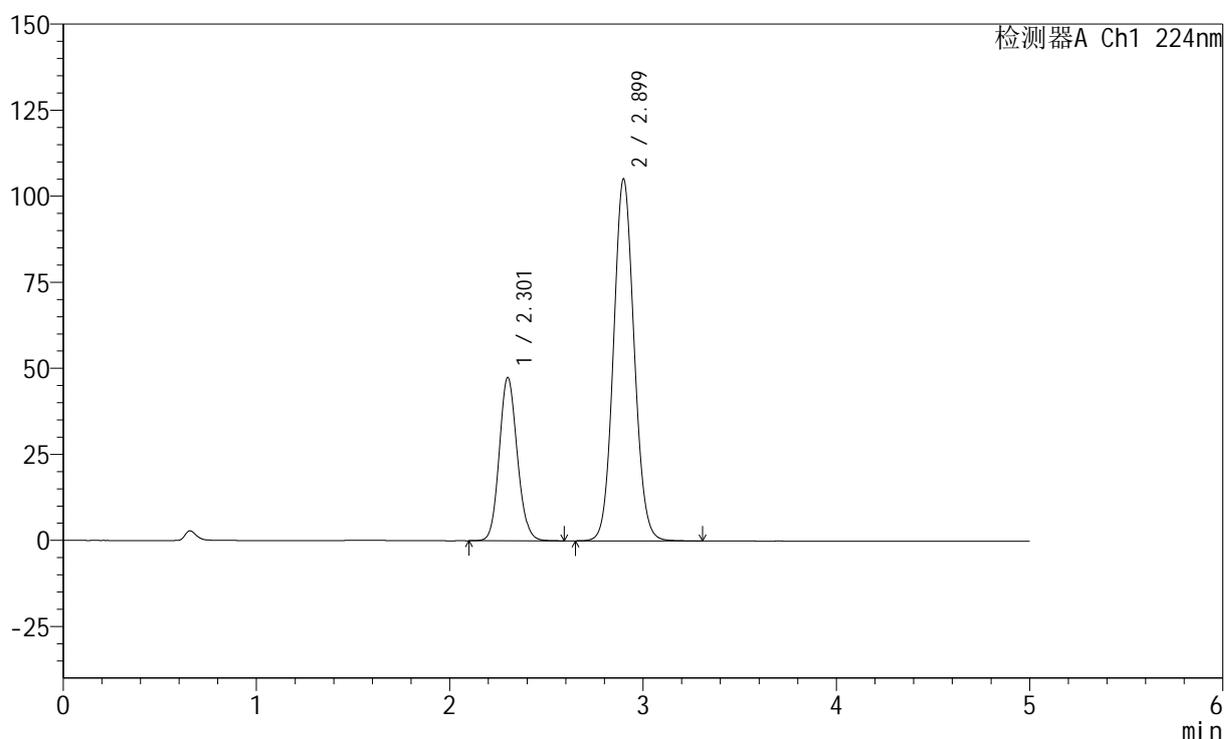
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-371-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20251126-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 06:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	306811	47259	28.187	2955	1.119	--
2	2.899	781689	105122	71.813	3545	1.078	3.285
总计		1088500	152381	100.000			

图168 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2