



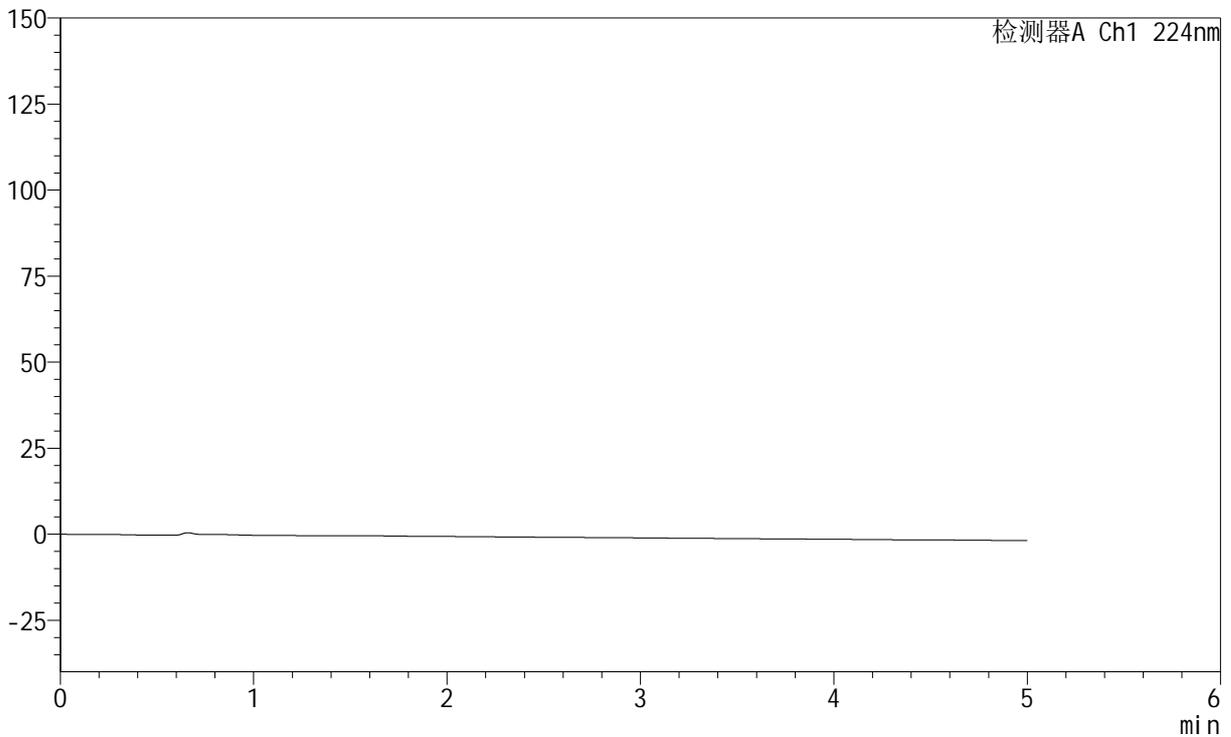
SMF-228

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

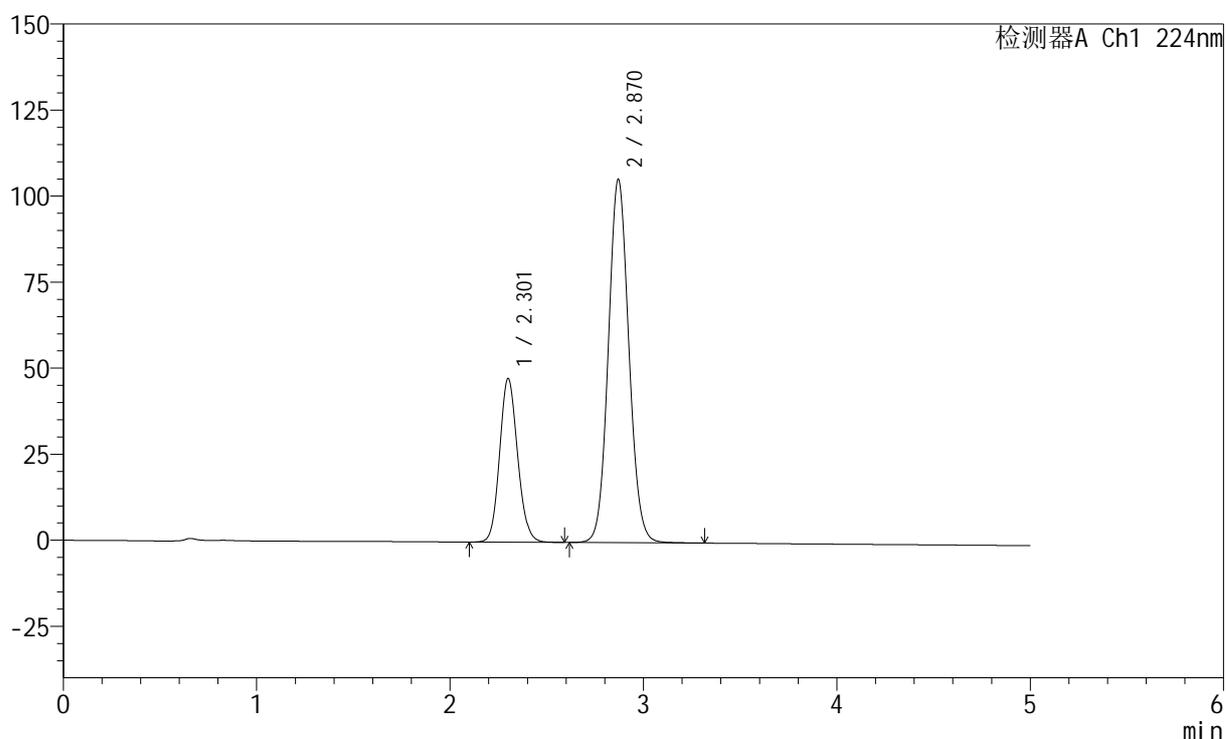
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 溶剂

<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			

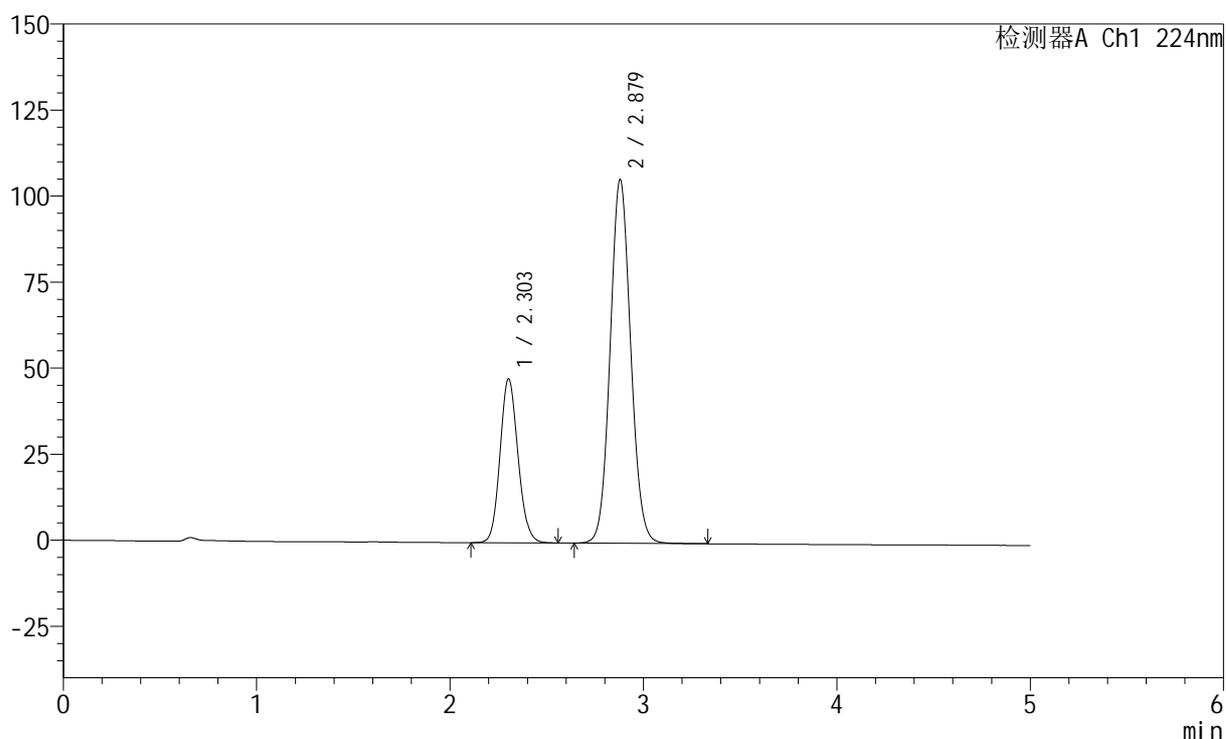
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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			

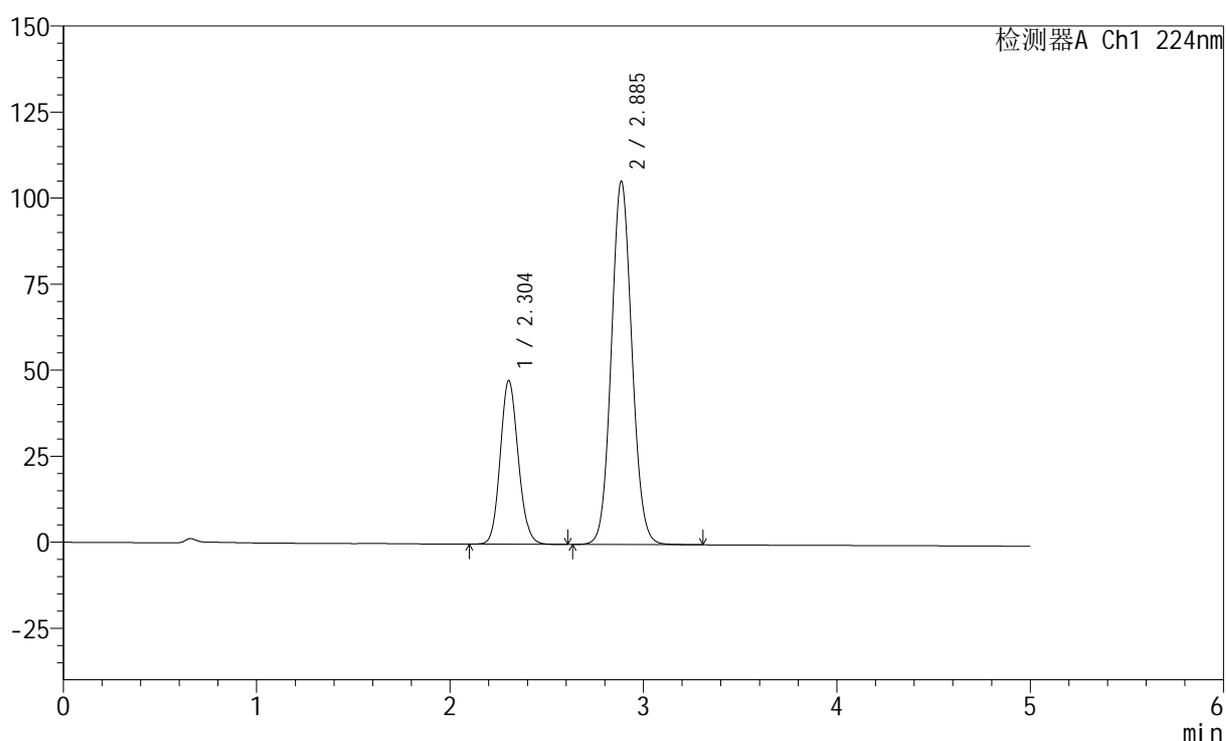
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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			

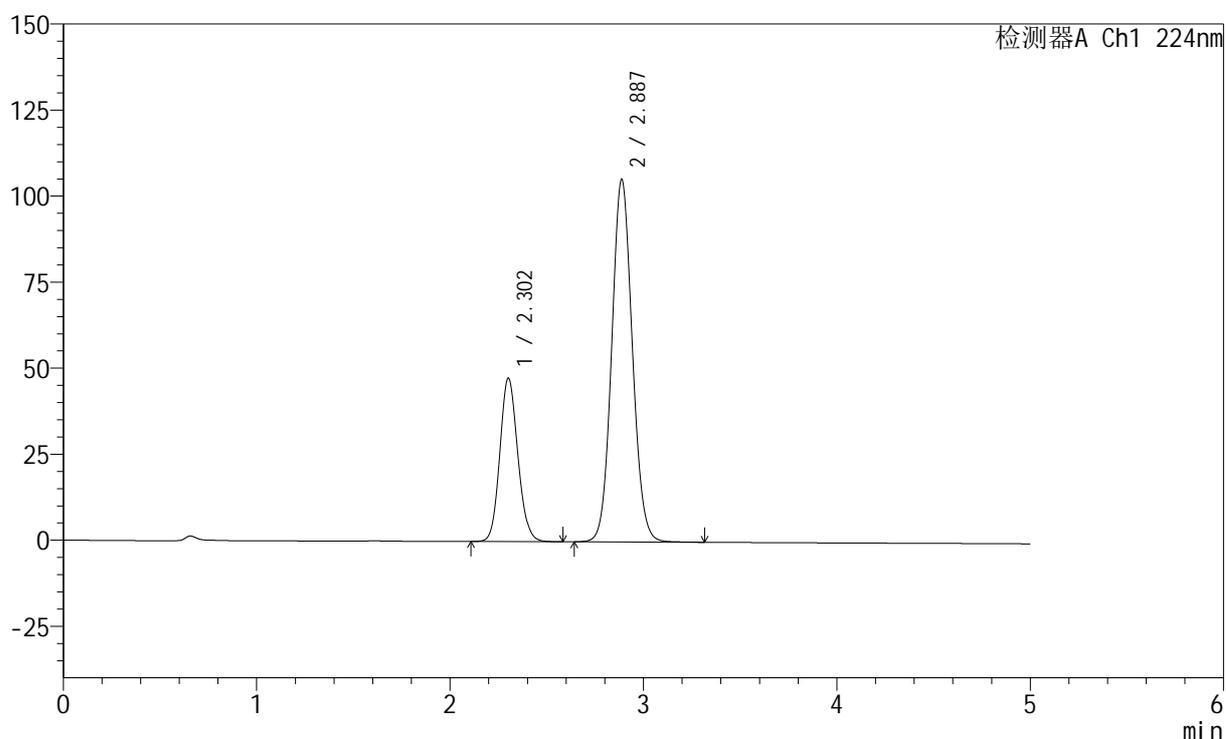
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-24/11-208-3 - zzp-25103101-2-2p-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: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 15:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:31:37 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	306746	47419	28.182	2962	1.118	--
2	2.887	781684	105356	71.818	3534	1.078	3.220
总计		1088431	152776	100.000			

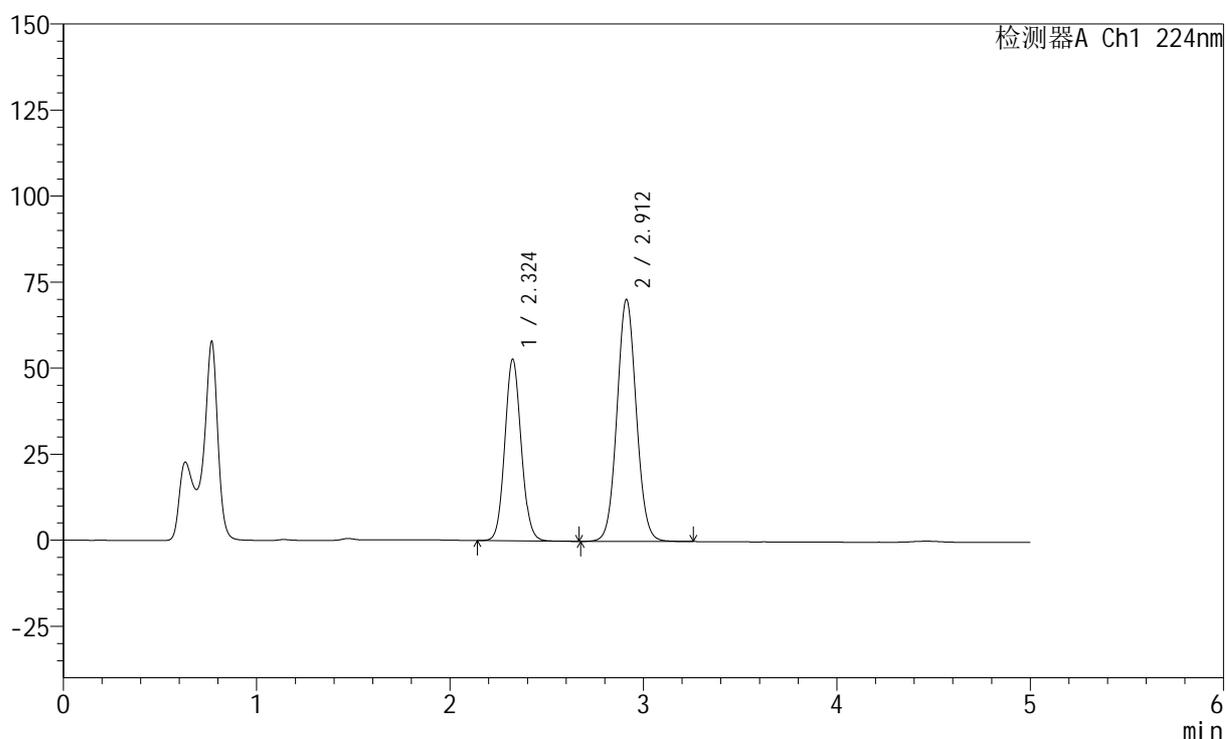
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-24/11-210-3 - 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			

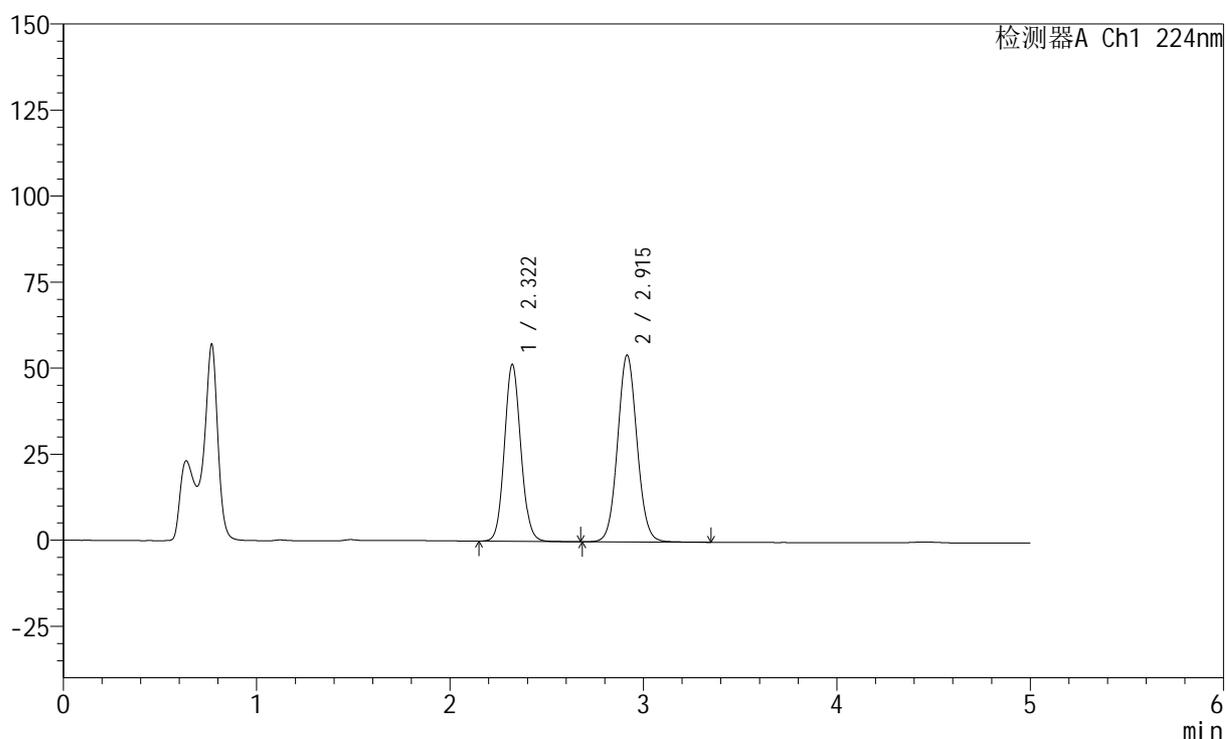
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-214-3 - 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			

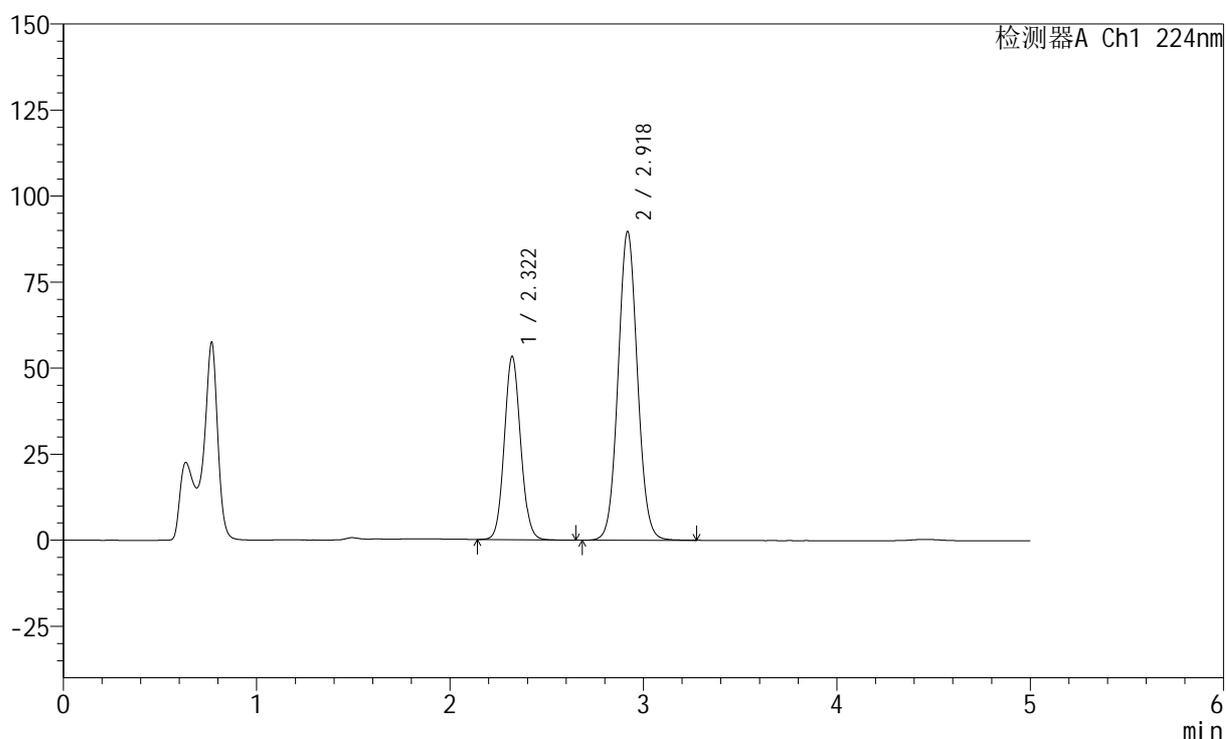
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-220-3 - 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: 10 μ l 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			

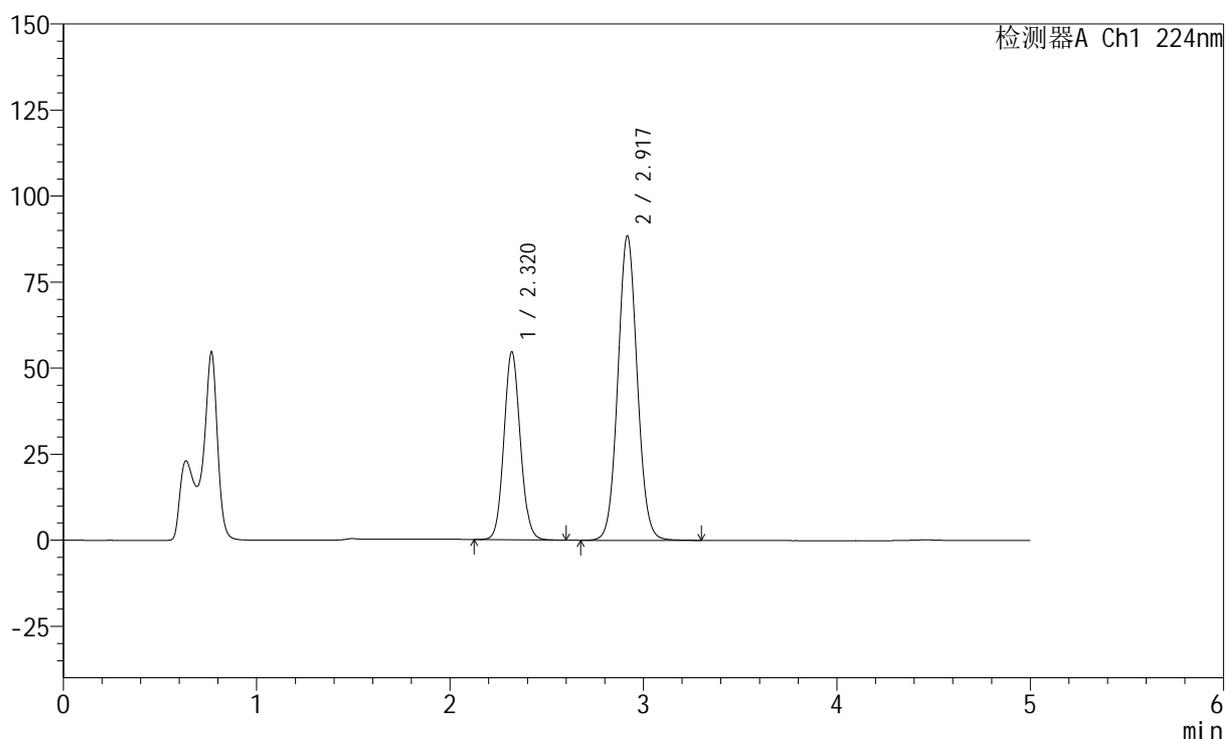
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-221-3 - 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: 10μl 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

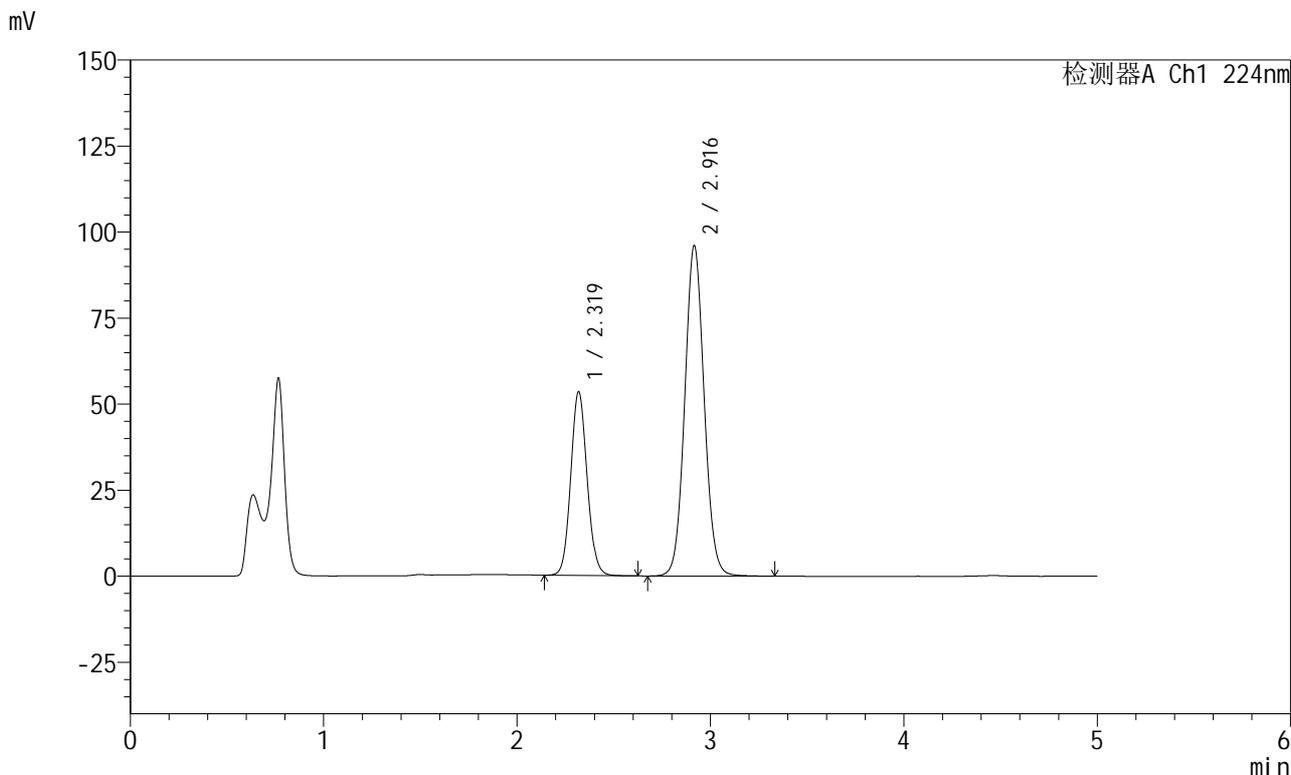


SMF-228

<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 - 0-24/11-226-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

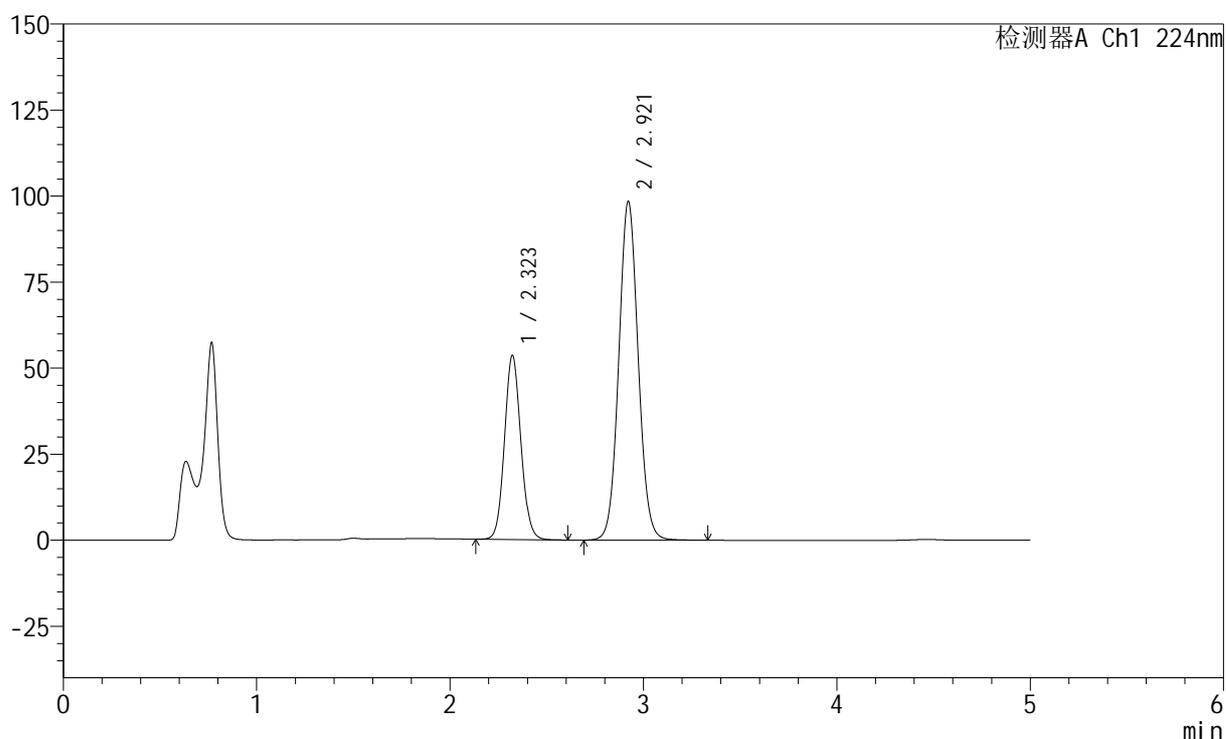
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-230-3 - zzp-25103101-2-2p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-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: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 17:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:32:43 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	2.323	314102	53506	31.343	3644	1.087	--
2	2.921	688047	98460	68.657	4090	1.060	3.556
总计		1002150	151966	100.000			

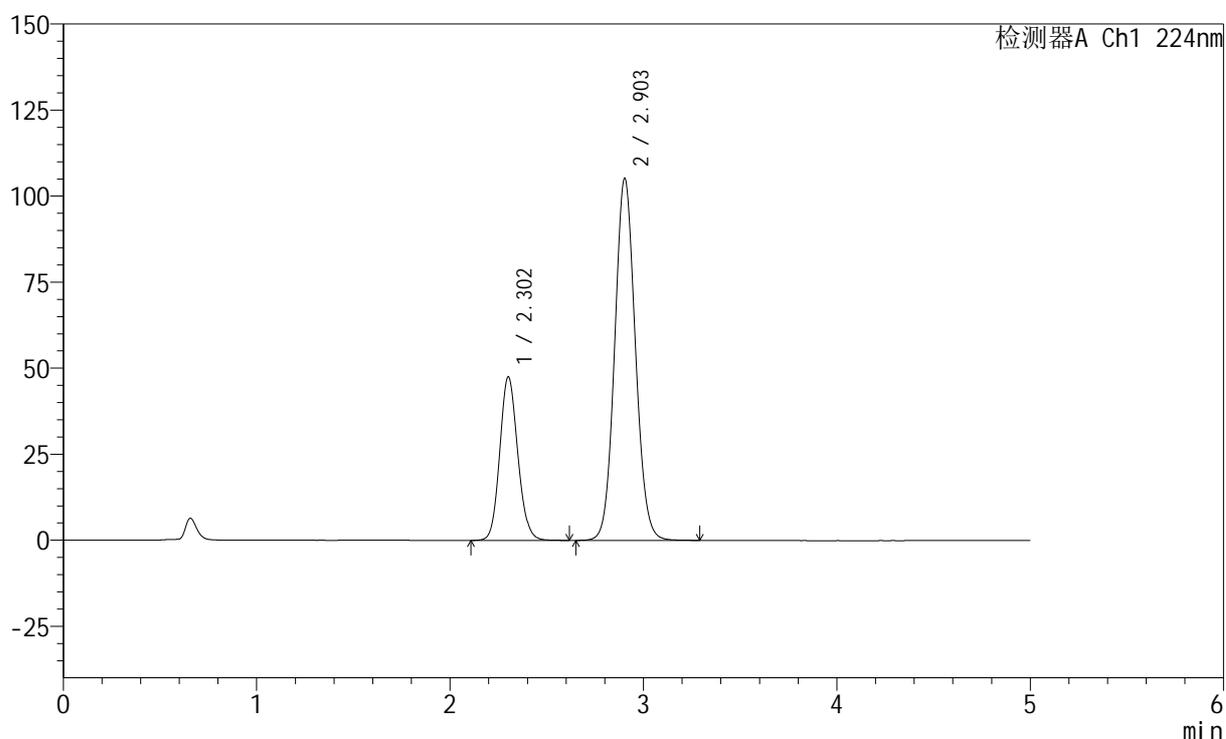
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-258-3 - 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			

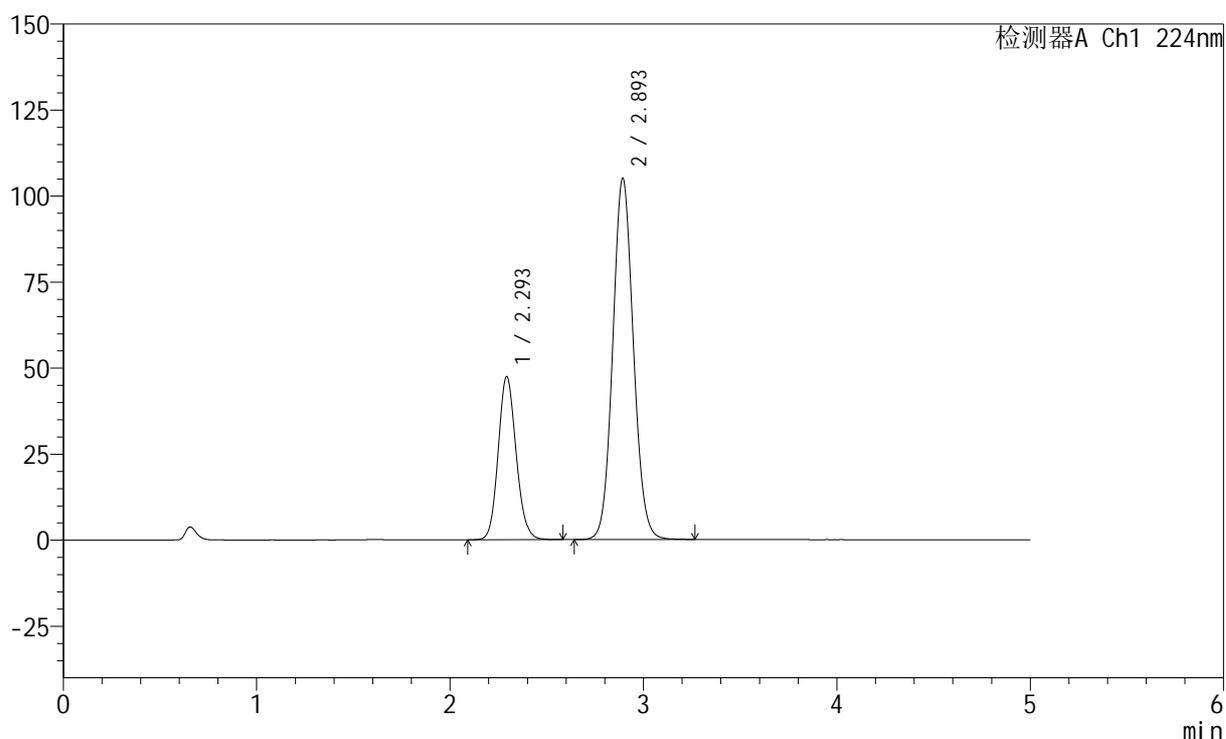
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25103101-2-2批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,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			

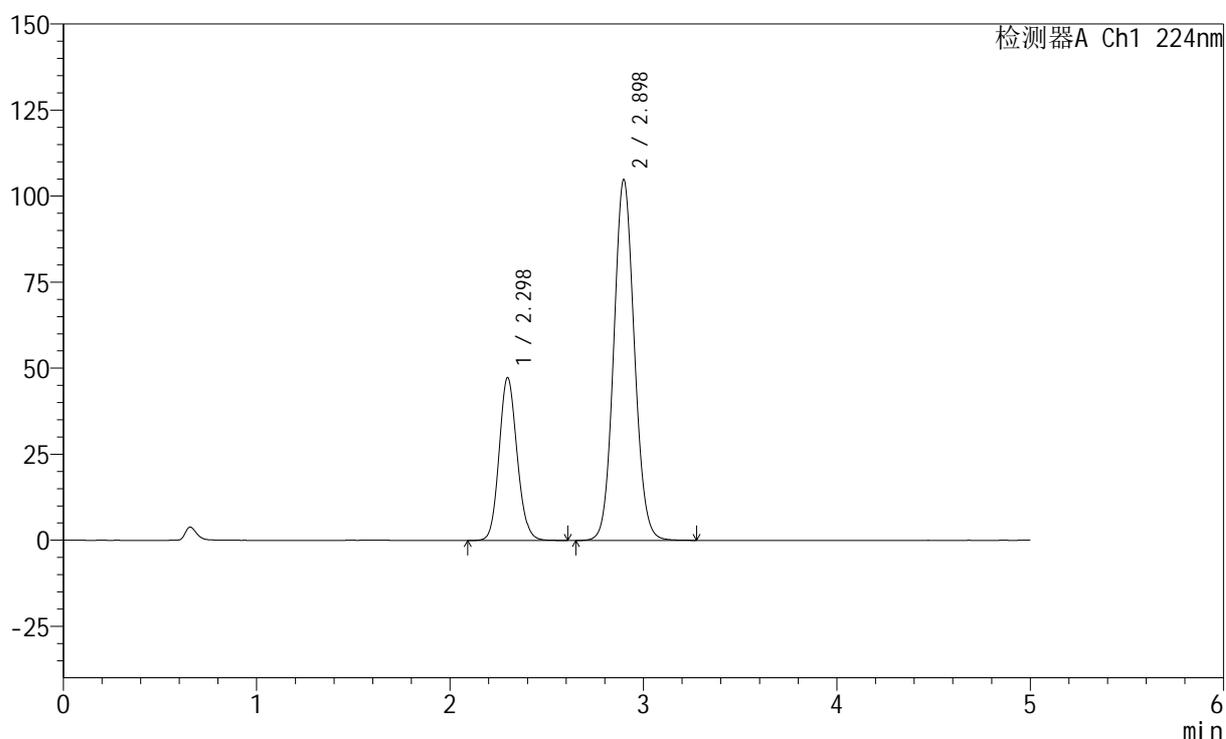
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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			

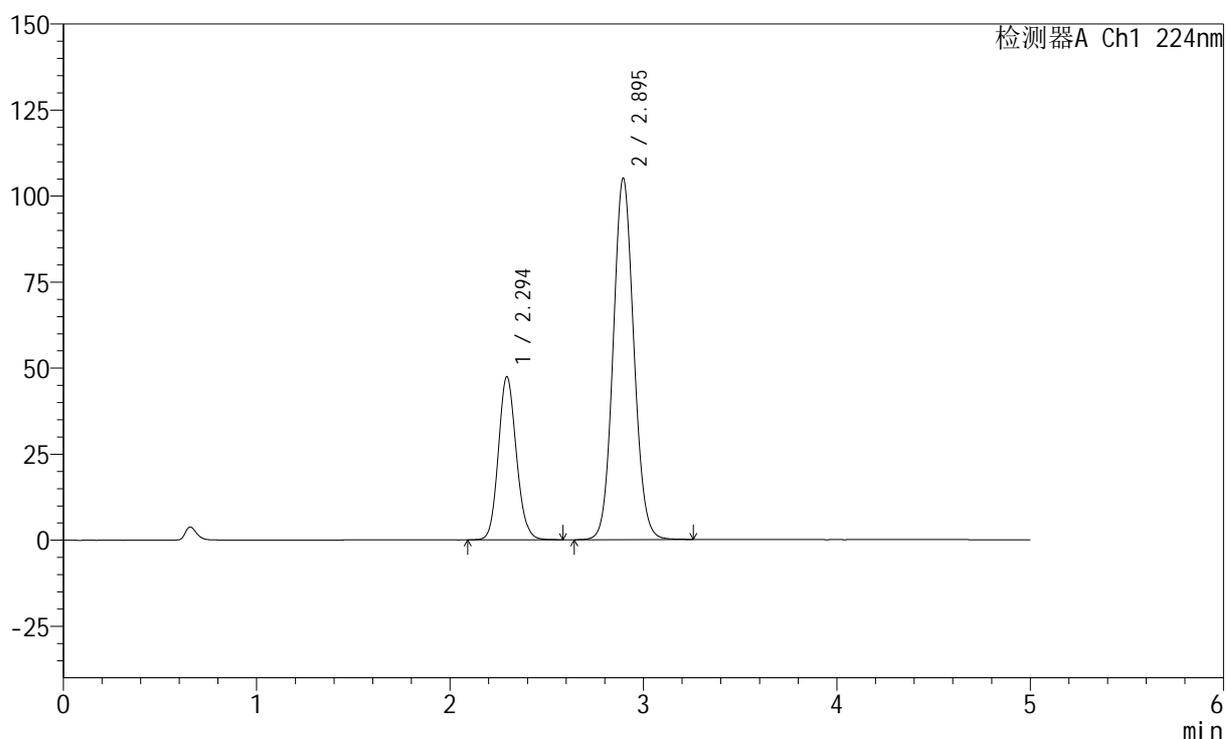
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-24/11-265-3 - 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: 10μl 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

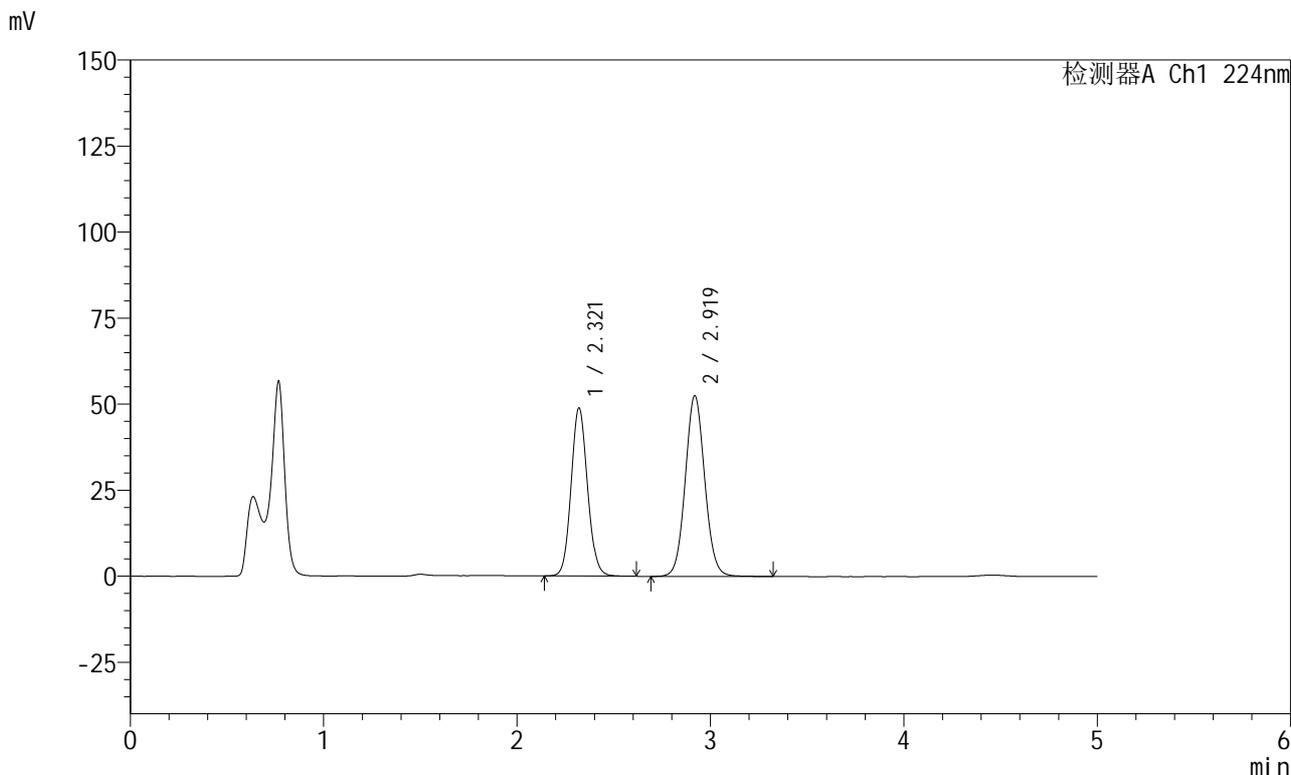


SMF-228

<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 - 0-24/11-266-3 - zzp-25111101p-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: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 20:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:34:31 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	2.321	287909	48916	43.887	3632	1.092	--
2	2.919	368109	52453	56.113	4080	1.064	3.550
总计		656018	101369	100.000			

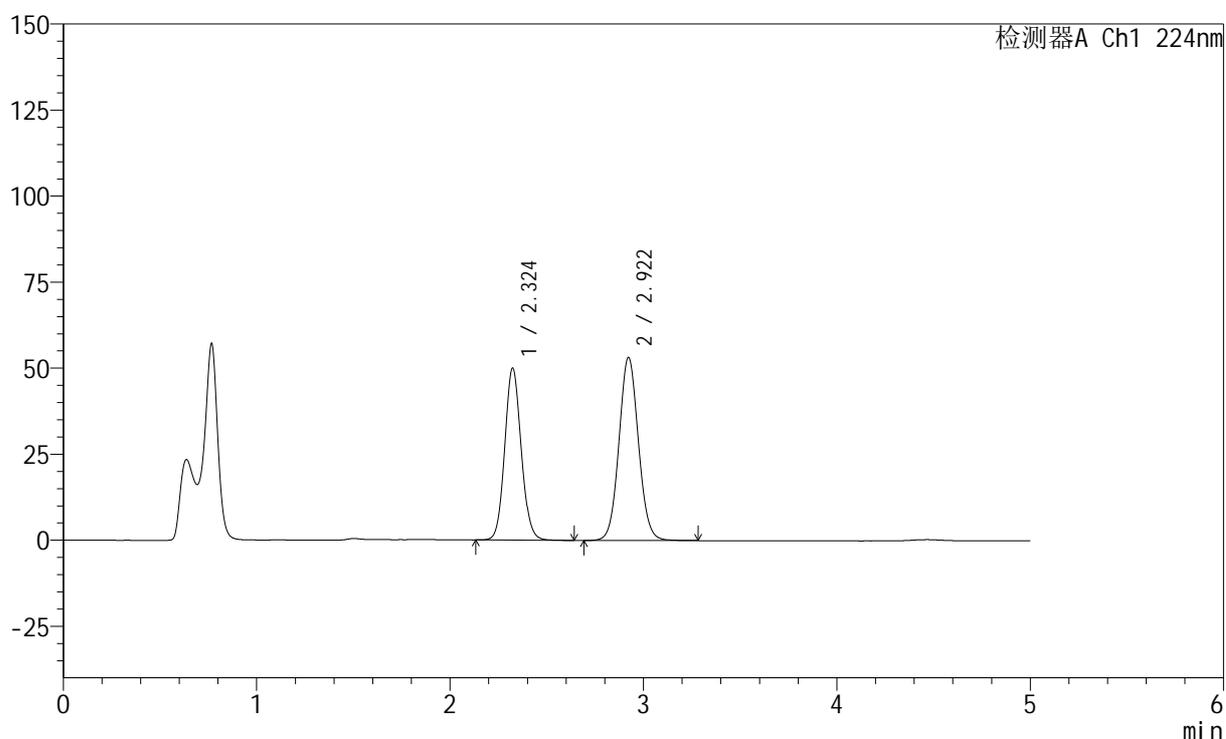
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-269-3 - zzp-25111101p-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: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:34:41 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	2.324	295191	49931	44.188	3628	1.093	--
2	2.922	372839	53244	55.812	4077	1.064	3.545
总计		668030	103176	100.000			

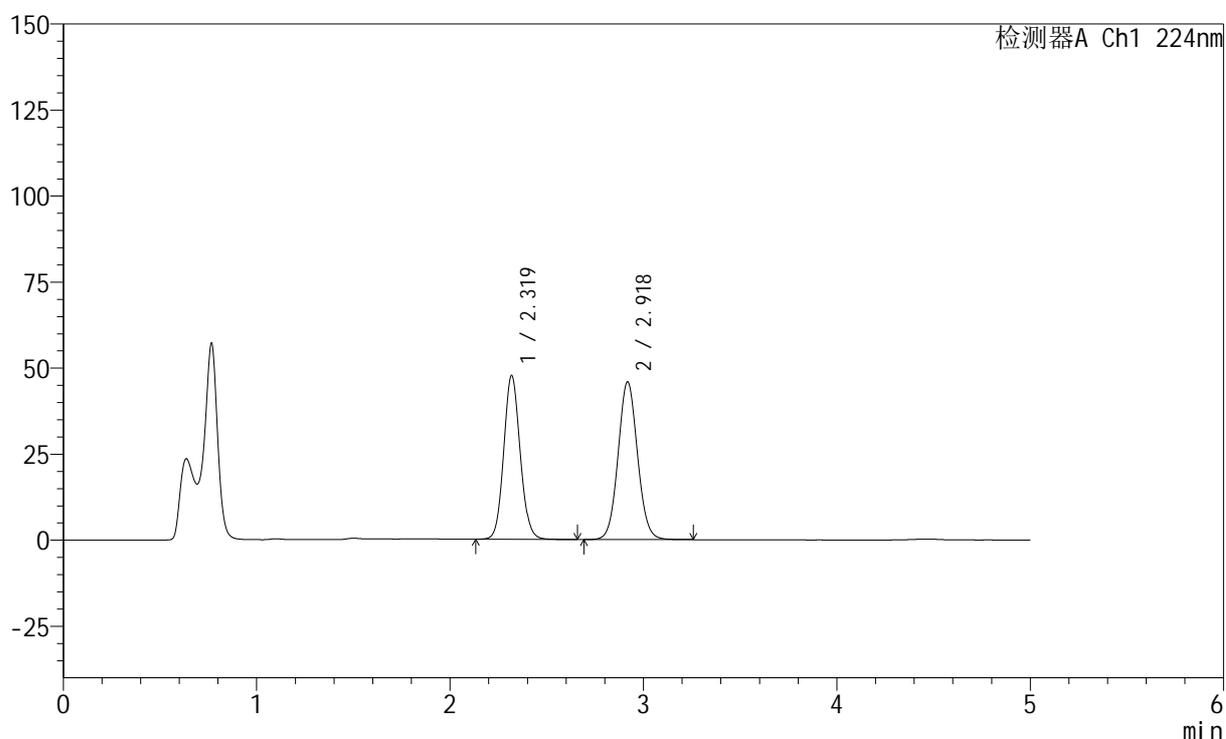
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-270-3 - 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

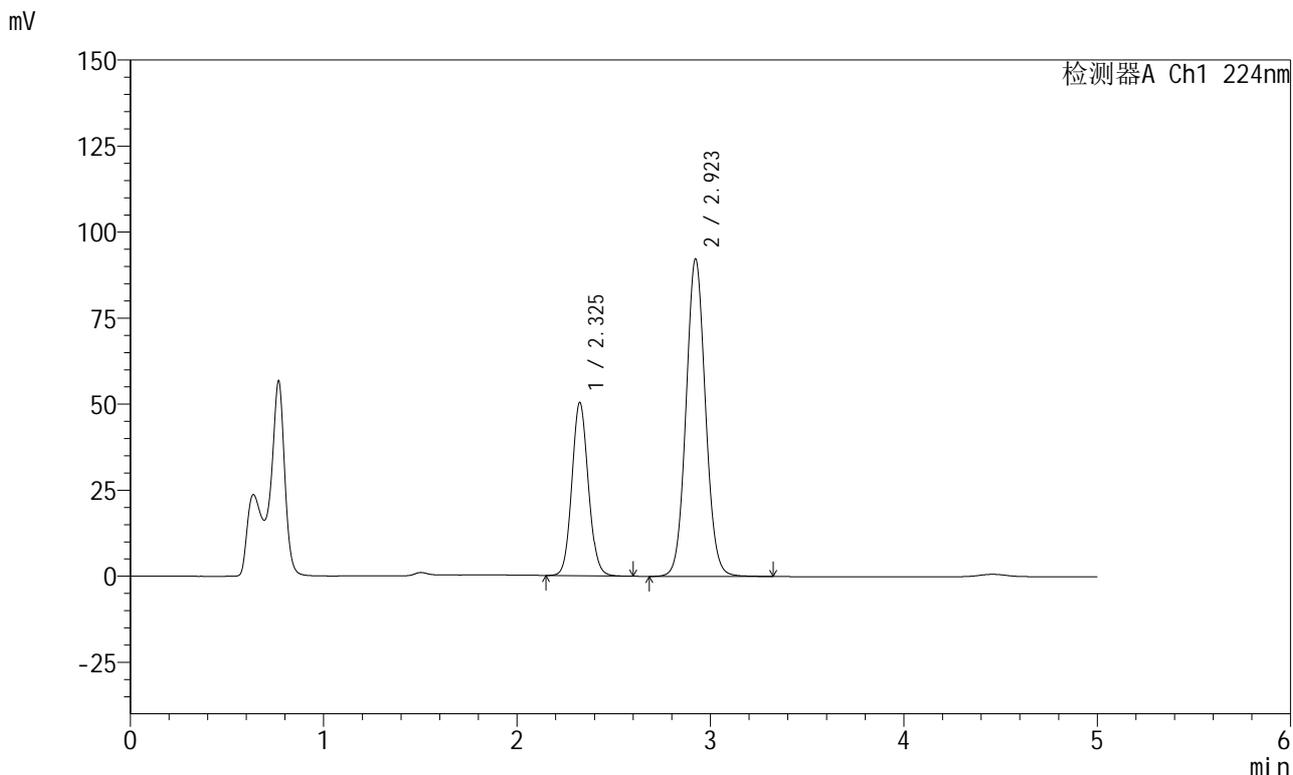


SMF-228

<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 - 0-24/11-272-3 - 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			

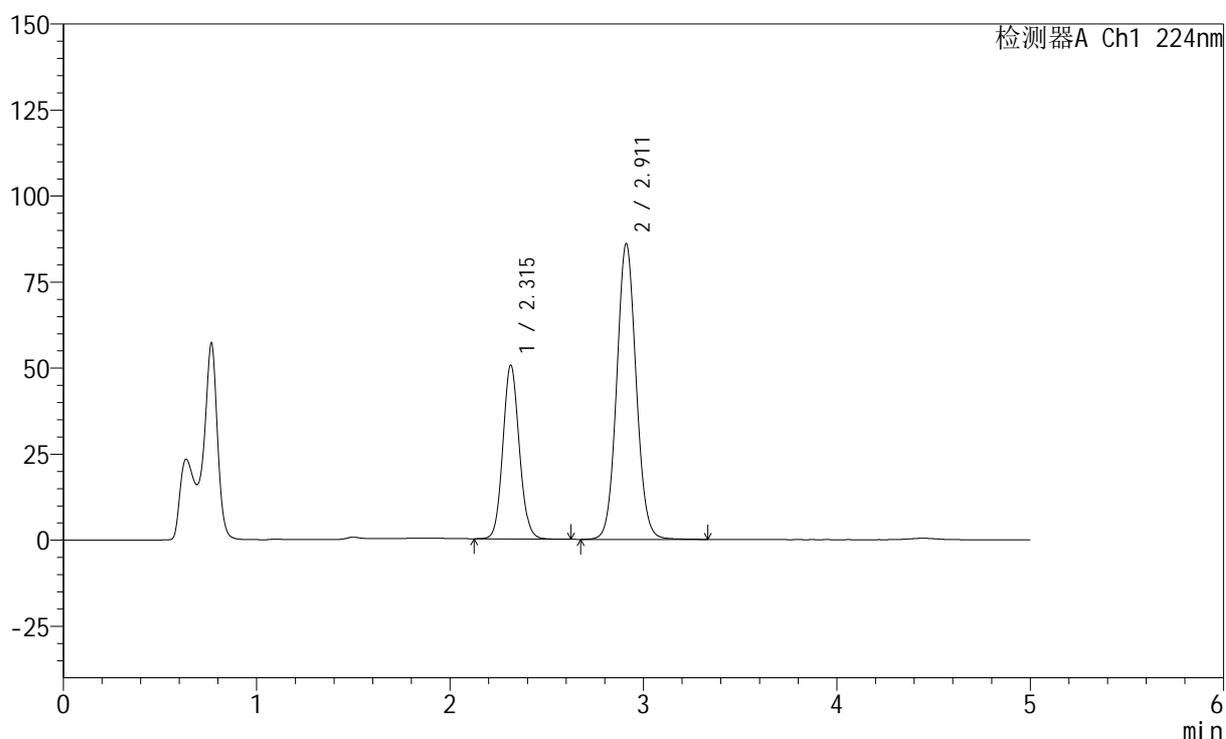
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-276-3 - zzp-25111101p-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: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 21:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:35:01 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	2.315	296858	50494	33.071	3620	1.092	--
2	2.911	600779	85851	66.929	4069	1.064	3.545
总计		897637	136346	100.000			

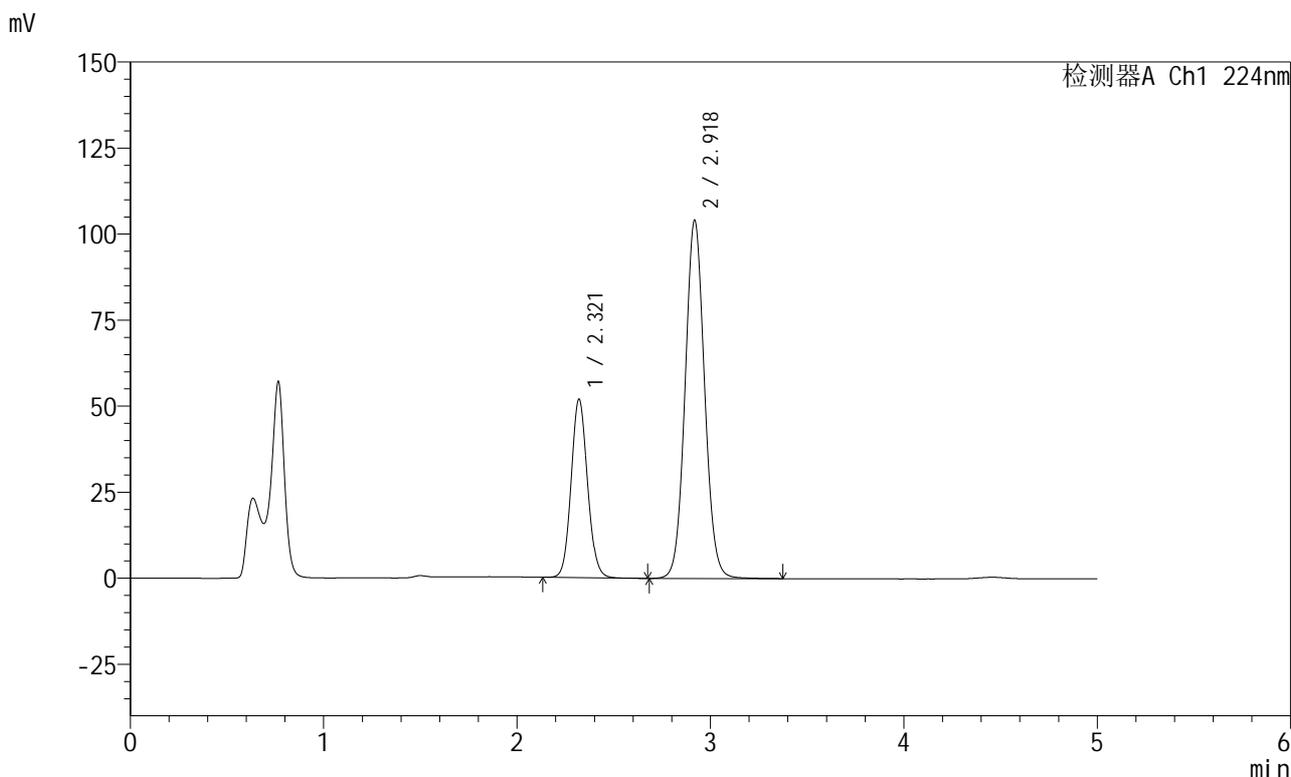


SMF-228

<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 - 0-24/11-285-3 - zzp-25111101p-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: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:35:28 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	2.321	305294	51901	29.508	3626	1.091	--
2	2.918	729331	103787	70.492	4069	1.063	3.542
总计		1034624	155688	100.000			

图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101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

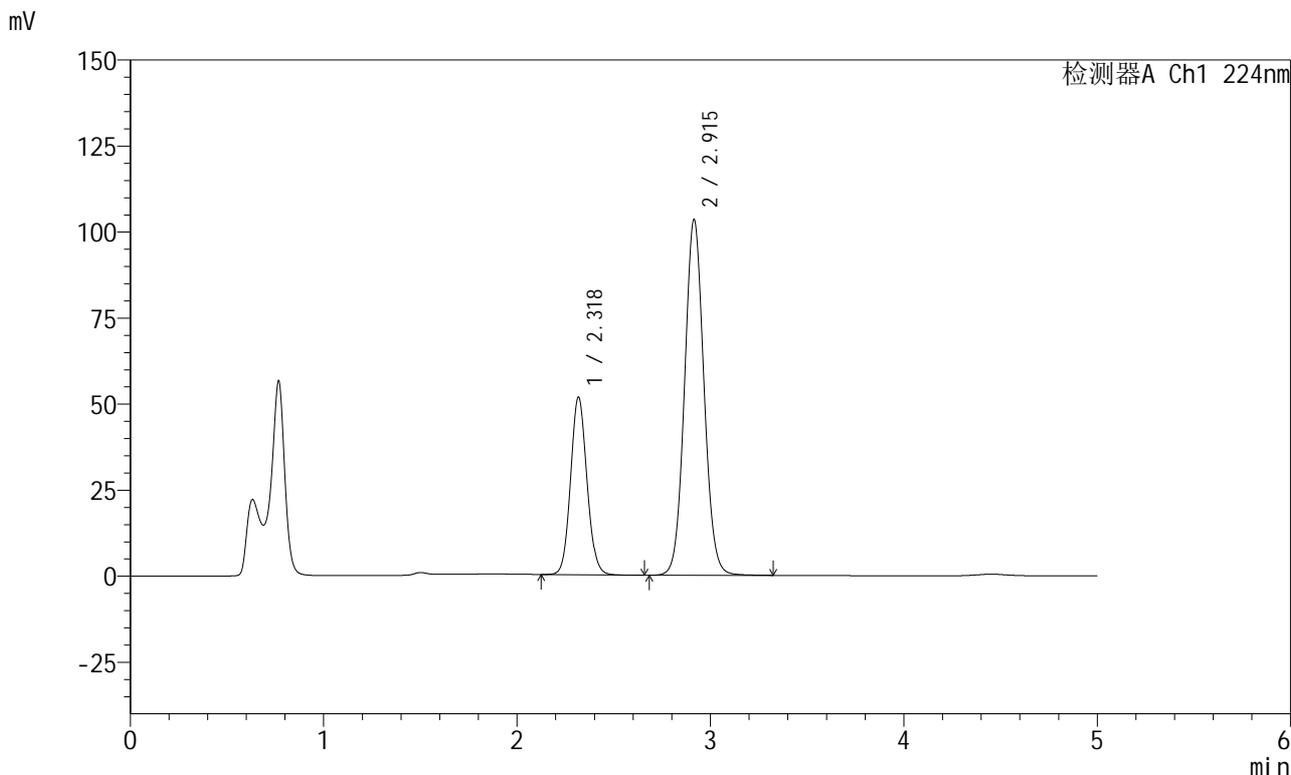


SMF-228

<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 - 0-24/11-286-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-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: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/09 16:35:31 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	303302	51419	29.585	3625	1.090	--
2	2.915	721897	103354	70.415	4085	1.063	3.548
总计		1025199	154774	100.000			

图83 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

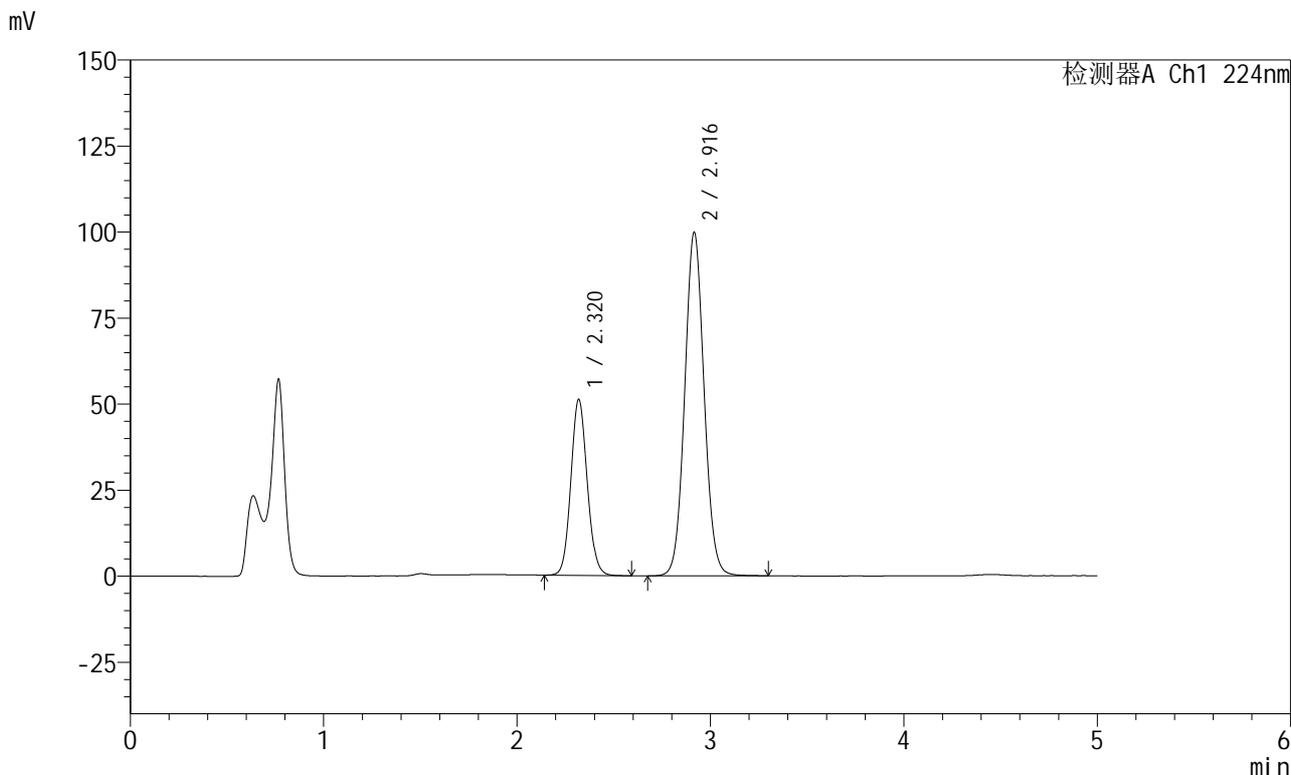


SMF-228

<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 - 0-24/11-289-3 - zzp-25111101p-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: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:35:40 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	2.320	299864	51104	30.104	3645	1.090	--
2	2.916	696244	99709	69.896	4092	1.062	3.549
总计		996108	150813	100.000			

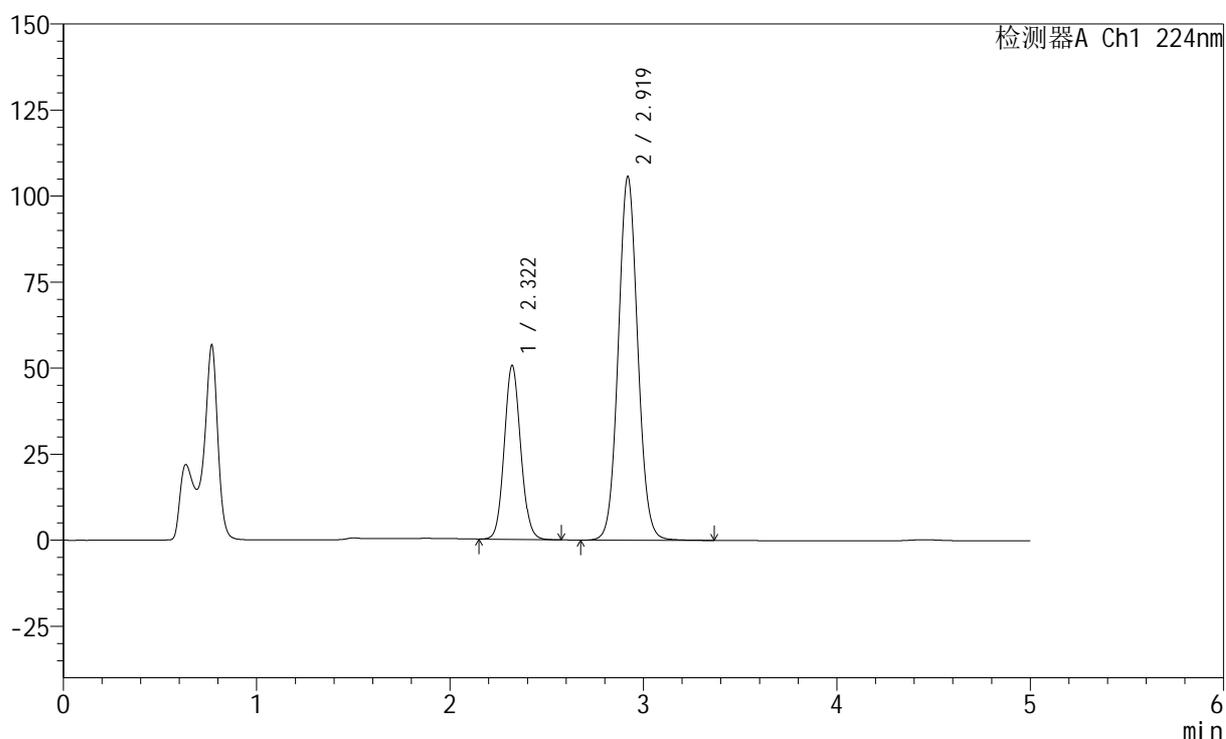
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-290-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-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: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 22:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:35:43 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	2.322	297326	50589	28.674	3627	1.089	--
2	2.919	739583	105552	71.326	4082	1.062	3.545
总计		1036908	156141	100.000			

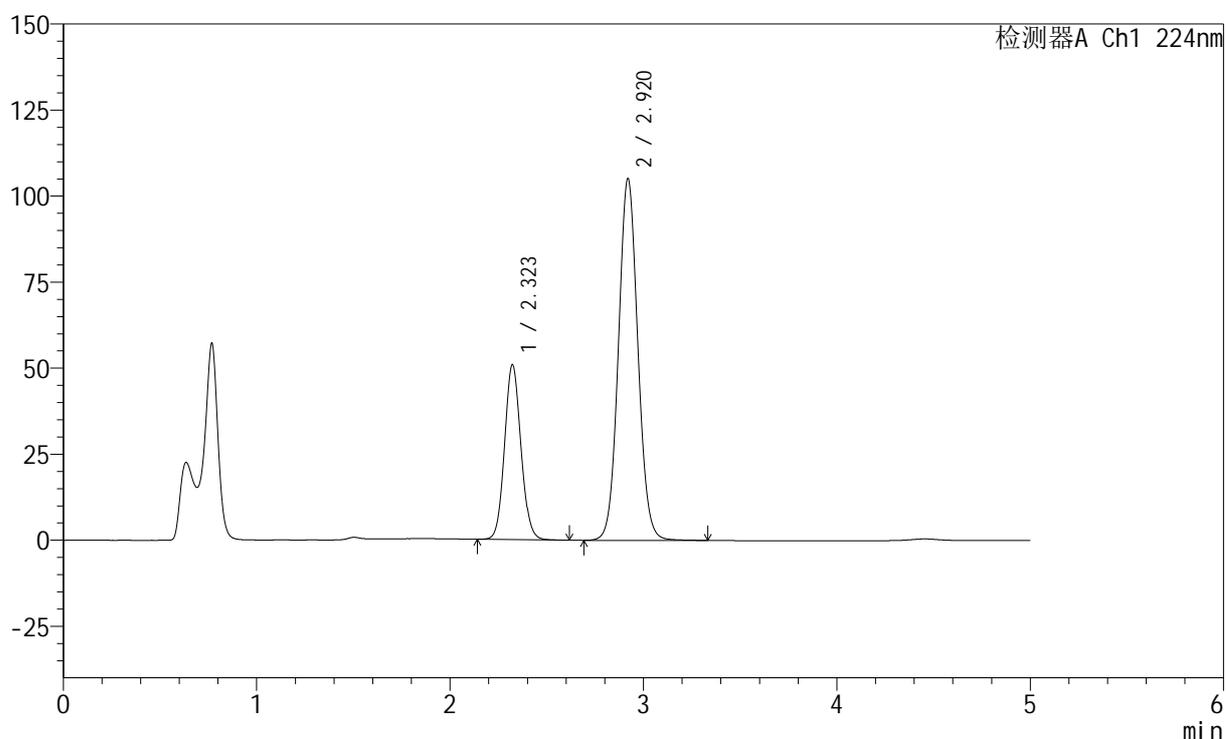
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-292-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-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: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:35:48 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	2.323	298363	50818	28.895	3643	1.089	--
2	2.920	734209	105056	71.105	4093	1.061	3.545
总计		1032572	155874	100.000			

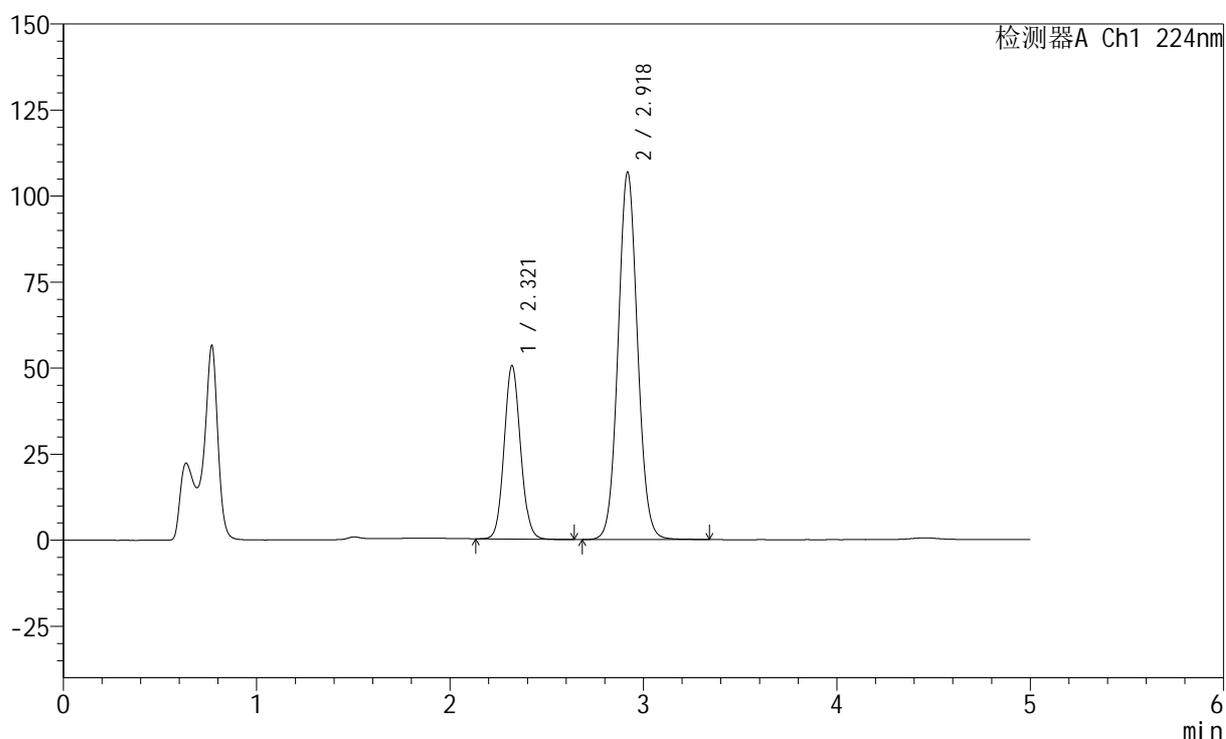
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-296-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-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: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

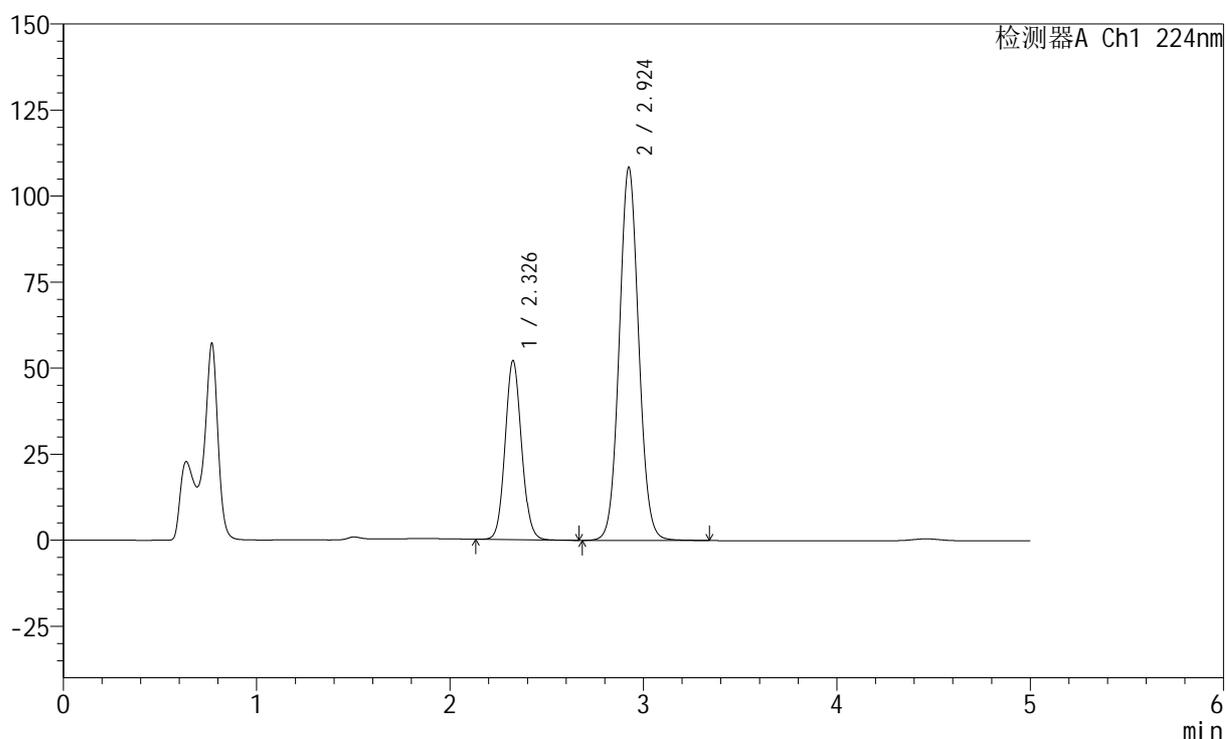
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	296184	50464	28.417	3638	1.090	--
2	2.918	746079	106454	71.583	4088	1.062	3.548
总计		1042263	156917	100.000			

<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 - 0-24/11-297-3 - zzp-25111101p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-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: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/09 16:36:03 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	2.326	306333	51769	28.758	3638	1.089	--
2	2.924	758874	108326	71.242	4088	1.061	3.546
总计		1065207	160094	100.000			

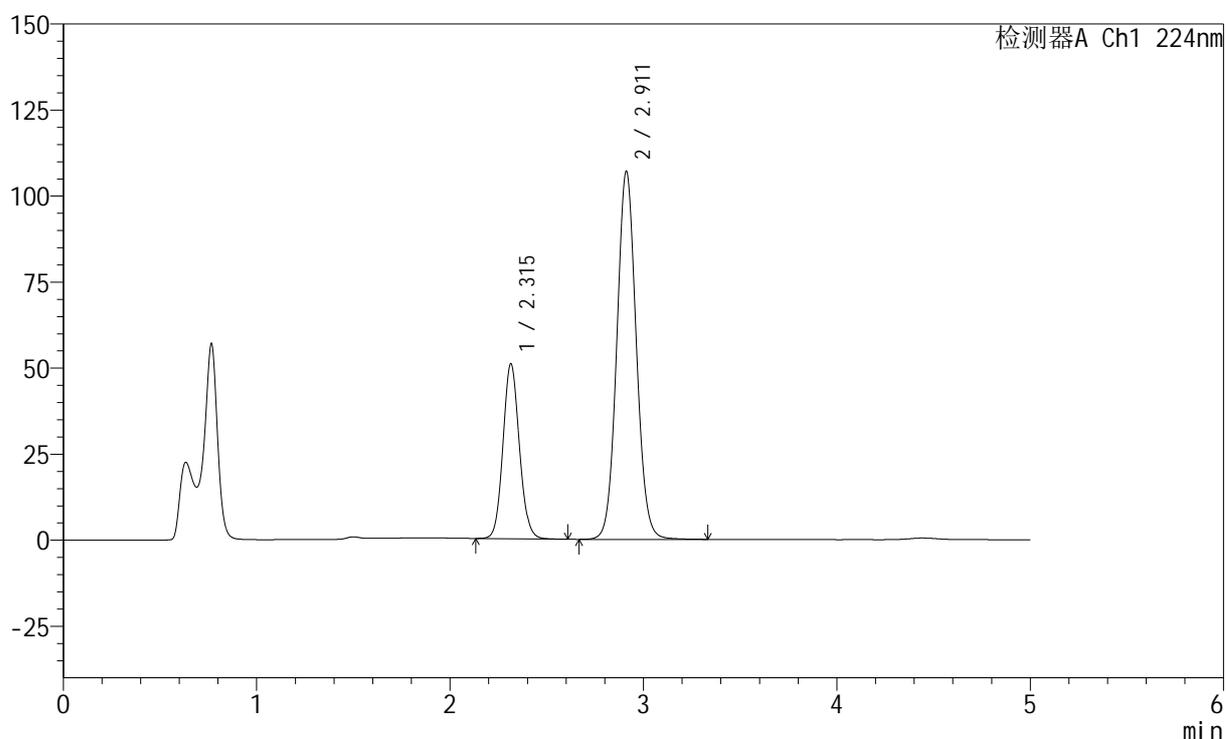
图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-298-3 - zzp-25111101p-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: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/26 23:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

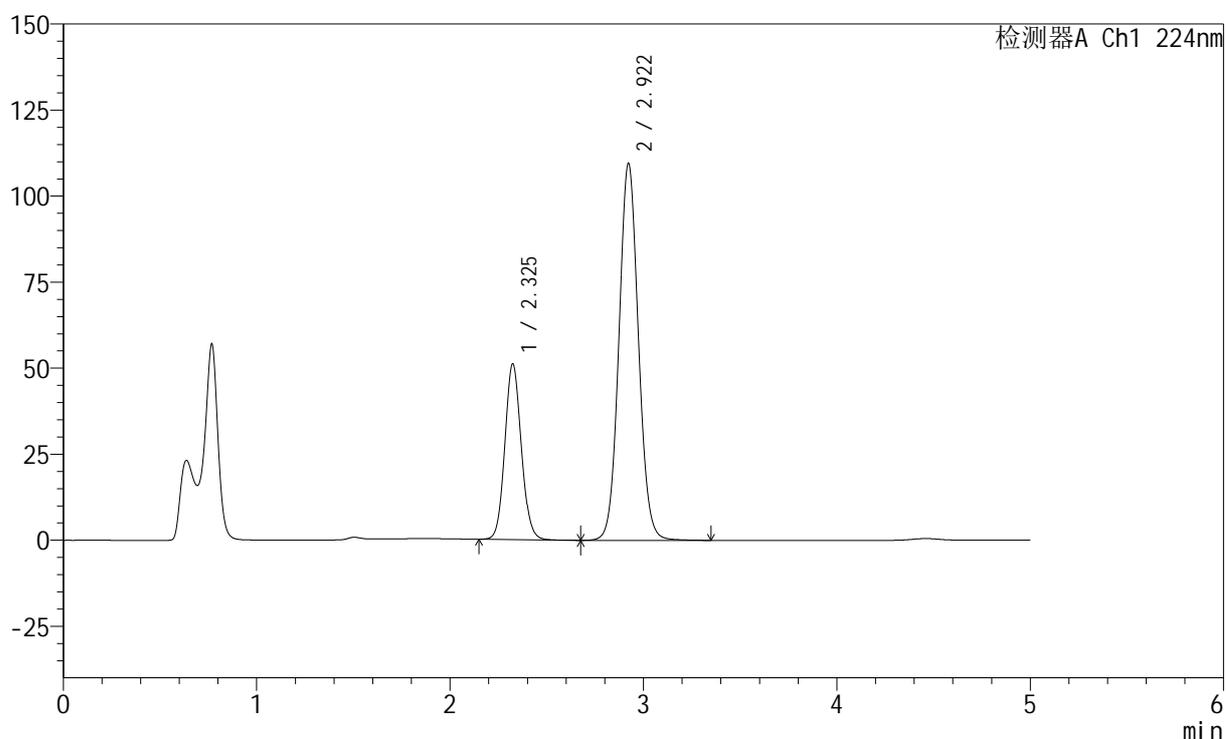
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	298915	50822	28.540	3613	1.093	--
2	2.911	748431	106866	71.460	4064	1.064	3.542
总计		1047345	157688	100.000			

<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 - 0-24/11-299-3 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

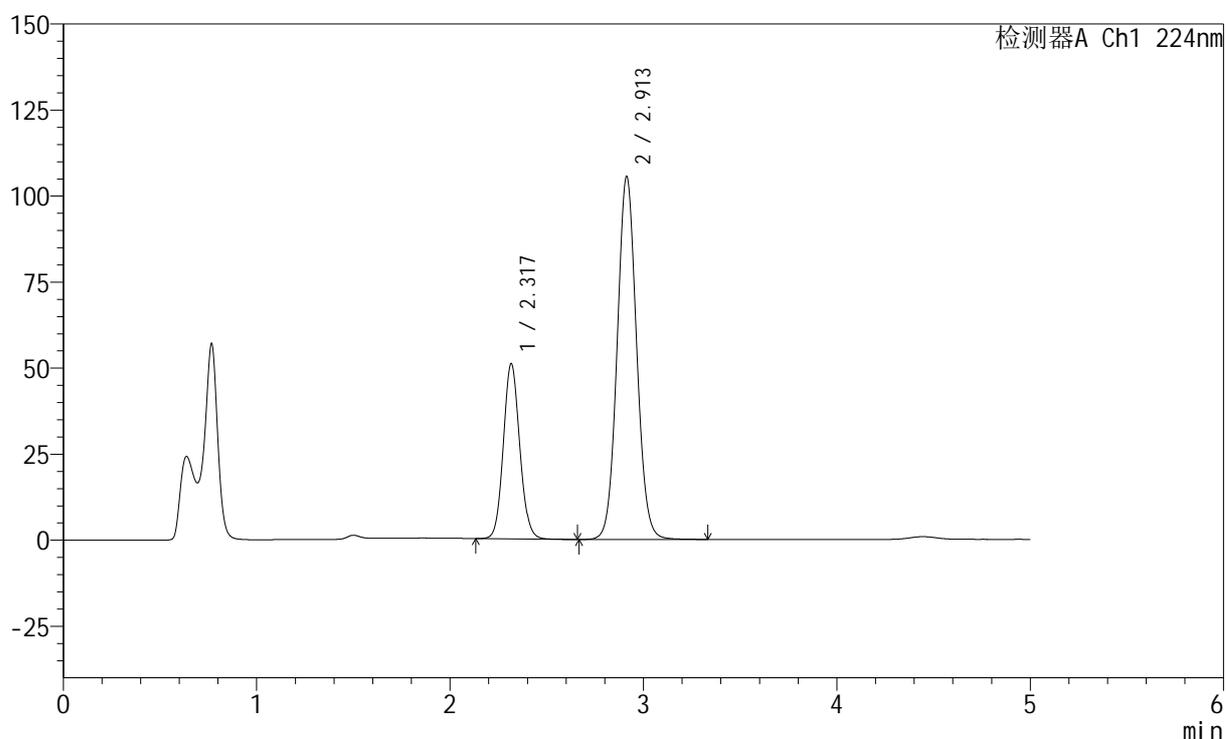
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	300644	50916	28.138	3634	1.093	--
2	2.922	767814	109597	71.862	4077	1.064	3.543
总计		1068458	160513	100.000			

<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 - 0-24/11-307-3 - zzp-25111101p-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: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 00:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:36:33 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	299179	50746	28.870	3627	1.092	--
2	2.913	737116	105536	71.130	4076	1.063	3.544
总计		1036294	156281	100.000			

图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

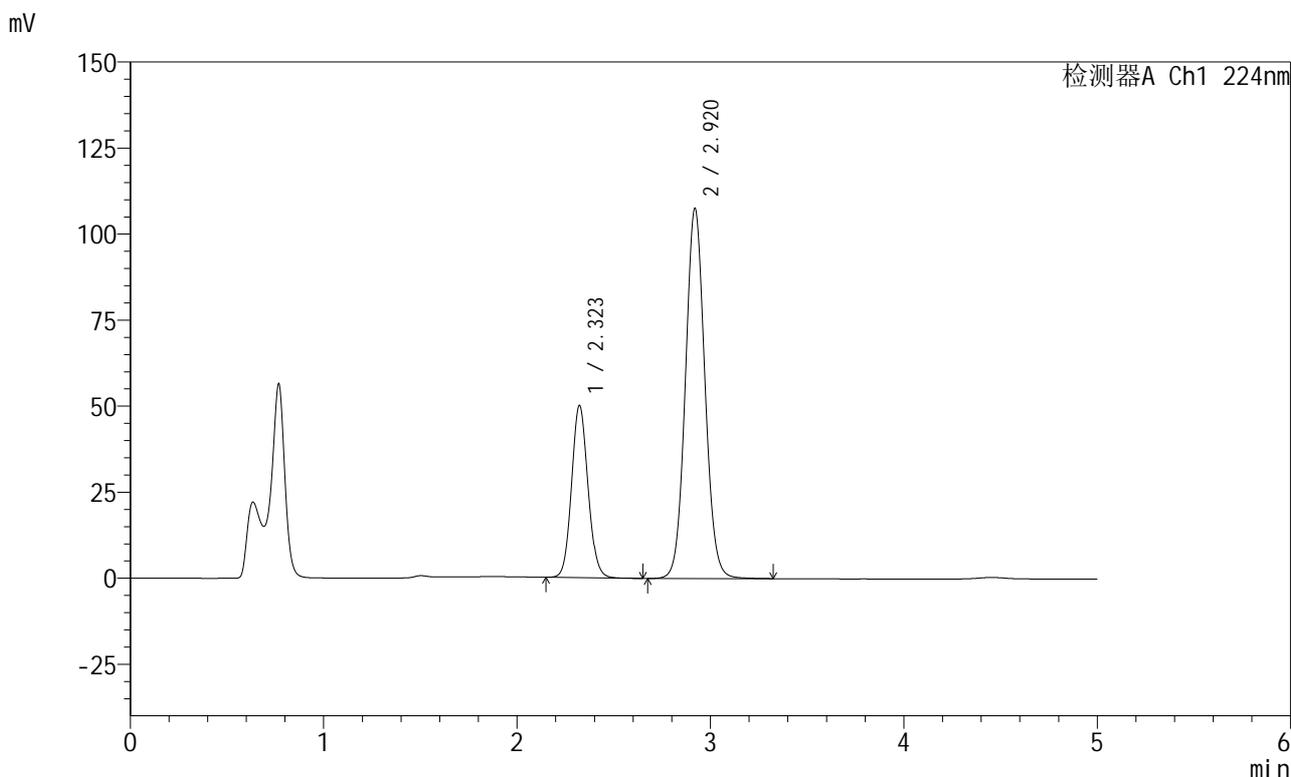


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-308-3 - zzp-25111101p-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

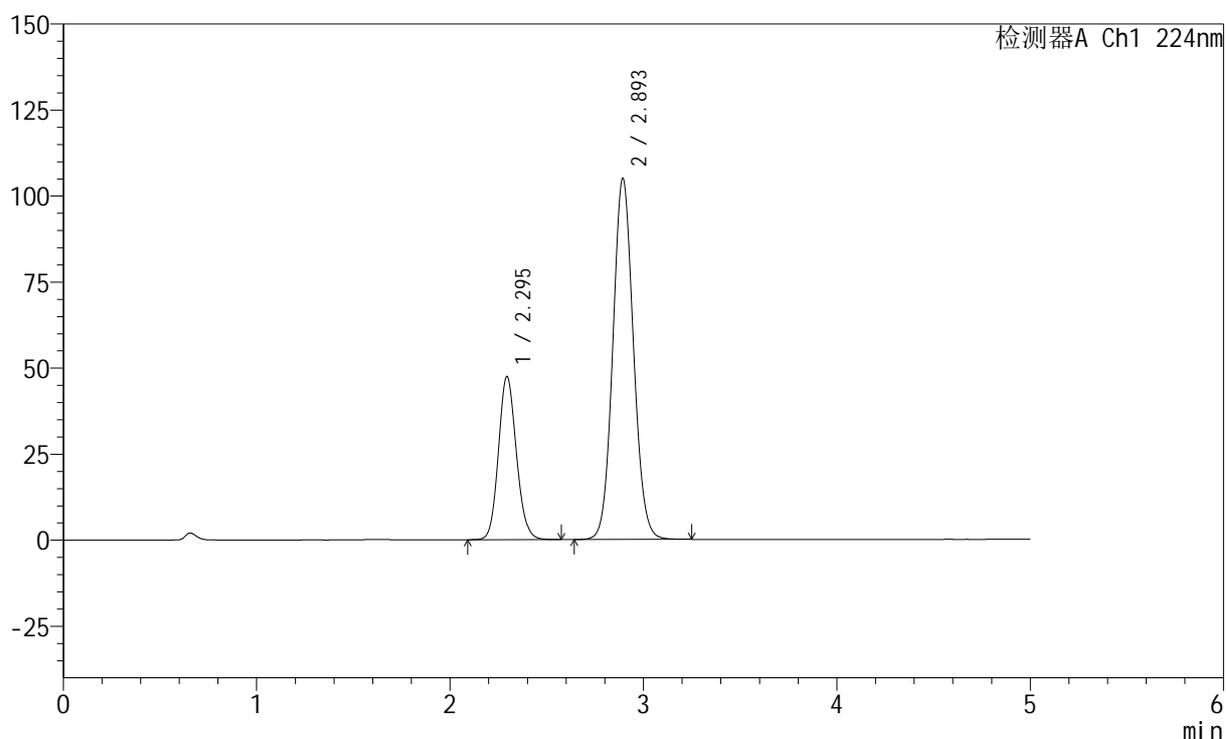
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-315-3 - zzp-25111101p-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: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/09 16:36:57 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	2.295	305155	47383	28.174	2960	1.119	--
2	2.893	777946	104712	71.826	3553	1.078	3.298
总计		1083101	152095	100.000			

图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

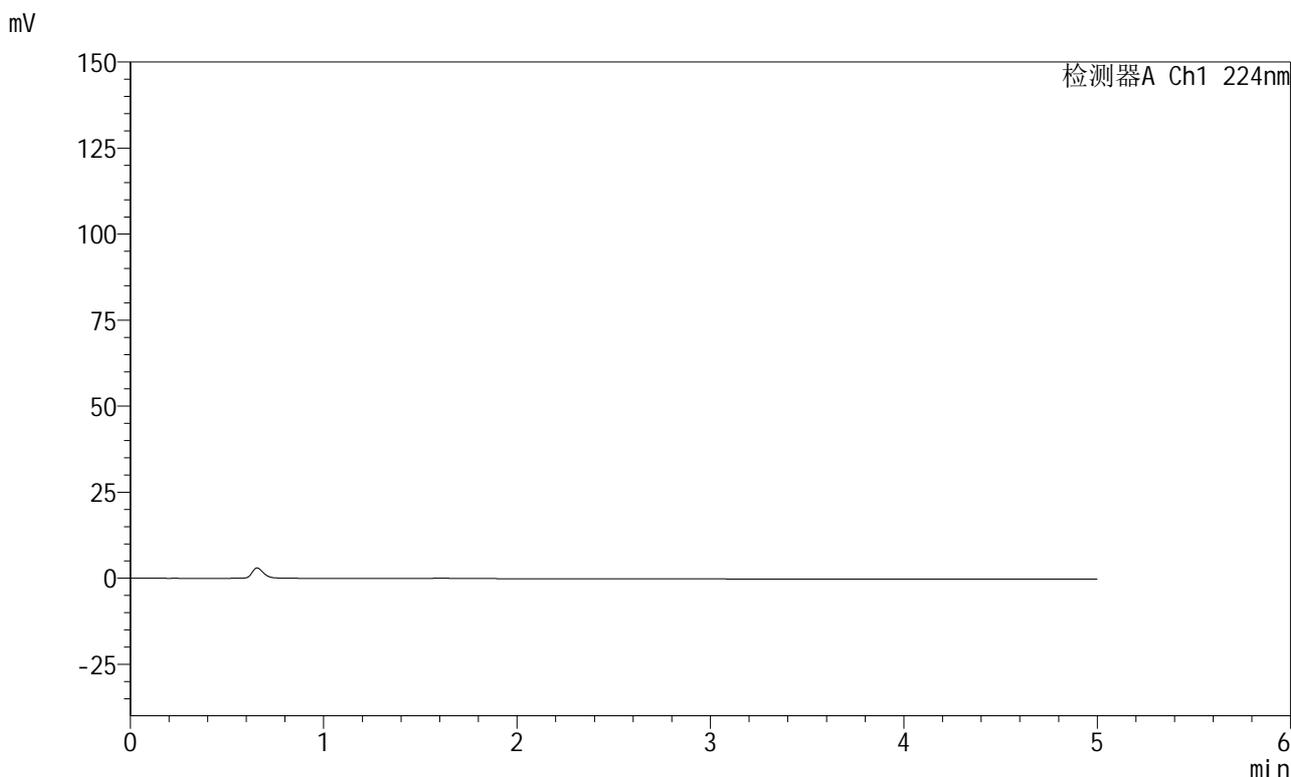


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-316-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

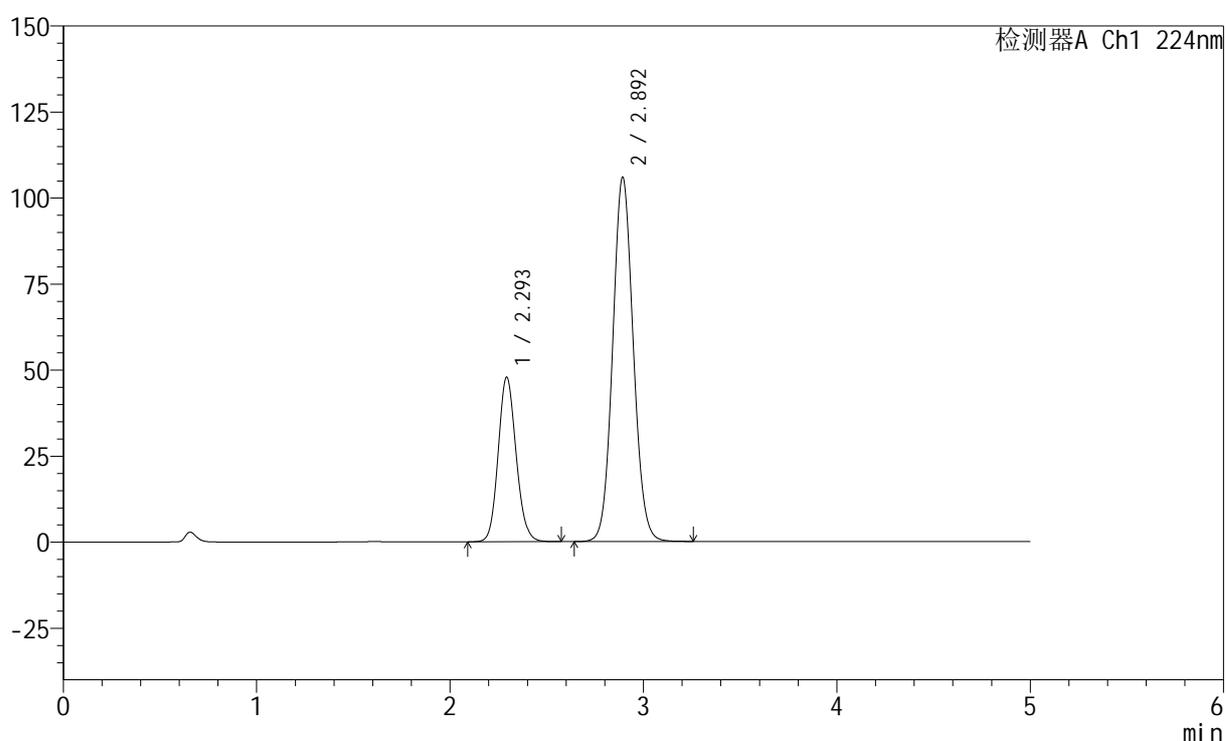
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 溶剂

<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			

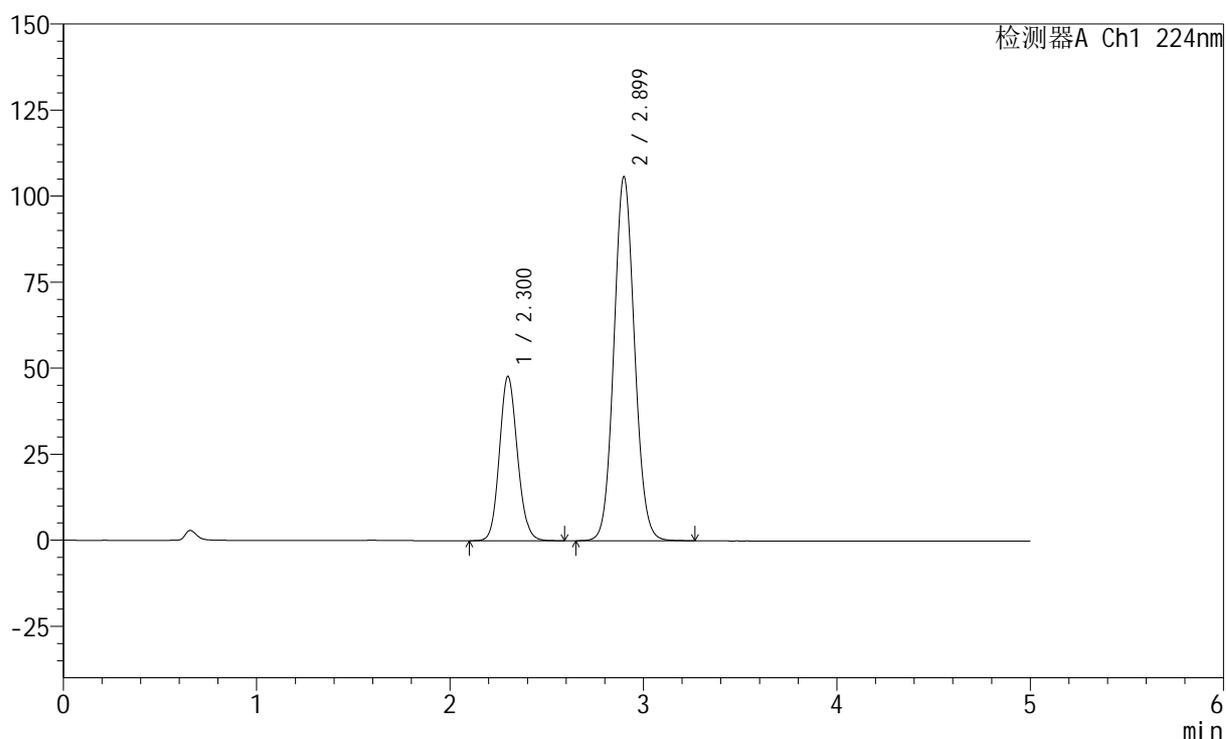
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-24/11-318-3 - zzp-25111102p-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 01:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:06 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	2.300	307785	47640	28.178	2970	1.118	--
2	2.899	784488	105730	71.822	3563	1.077	3.299
总计		1092273	153370	100.000			

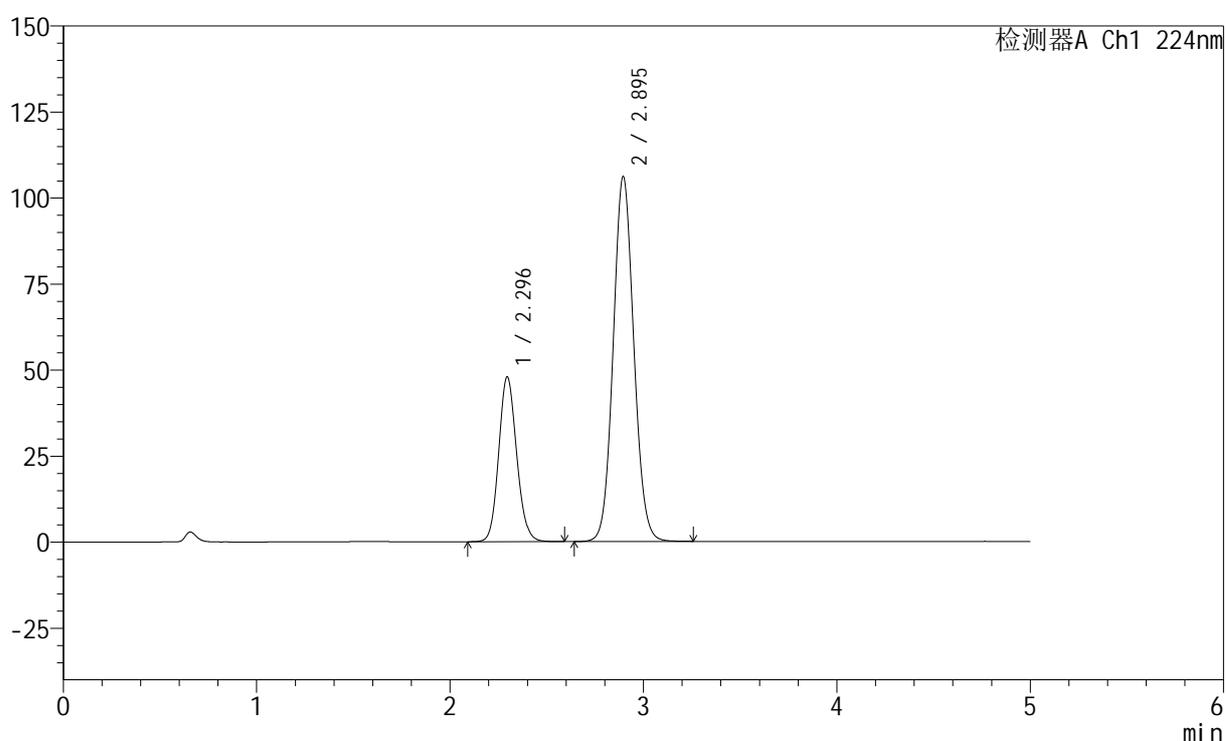
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-24/11-319-3 - 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			

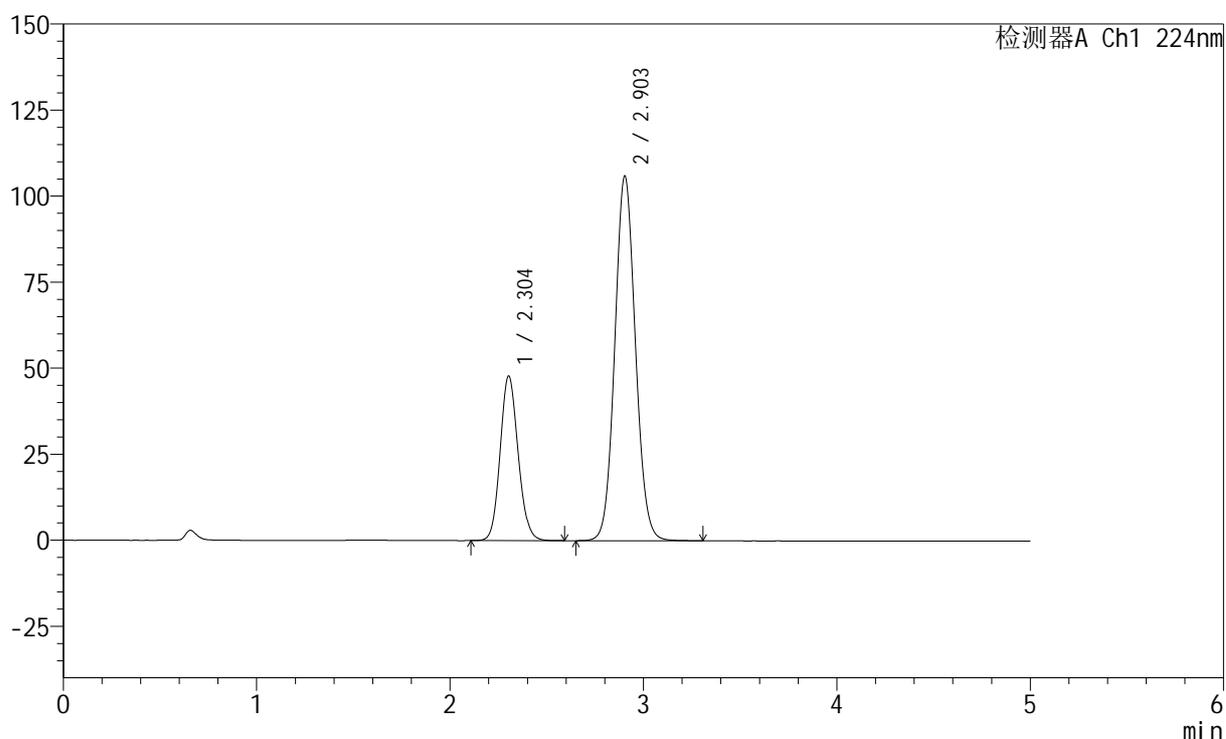
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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			

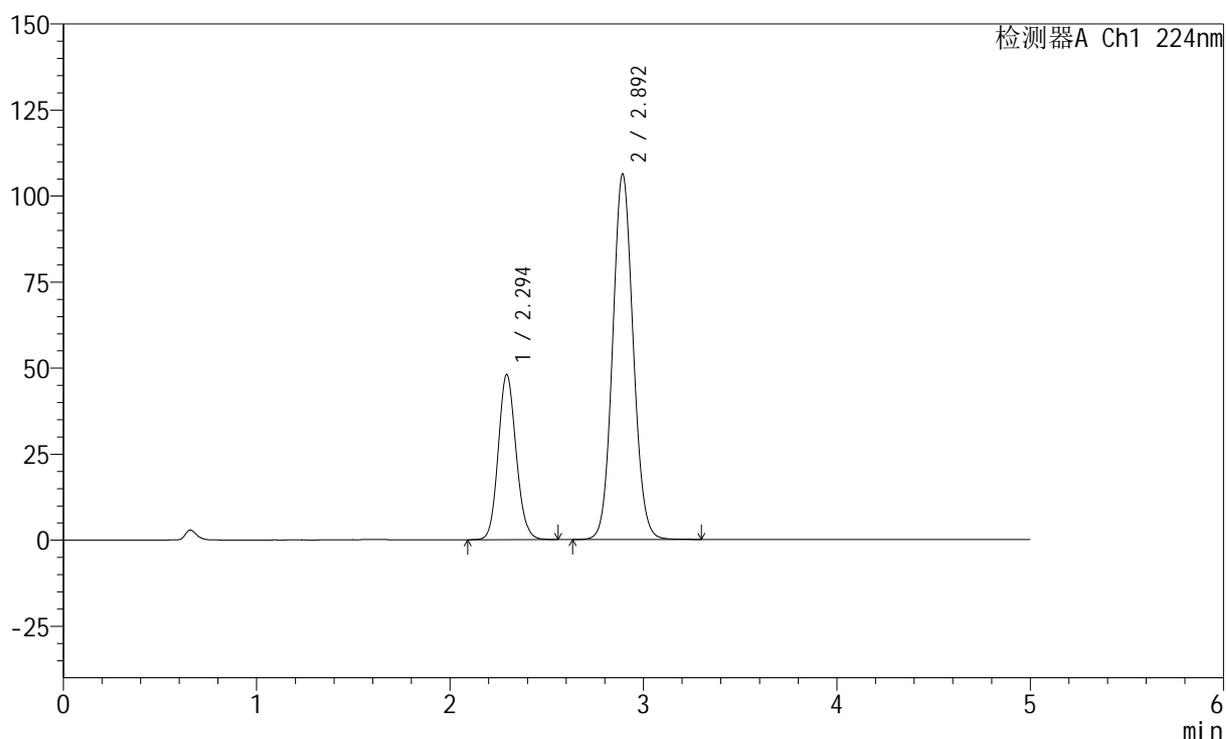
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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			

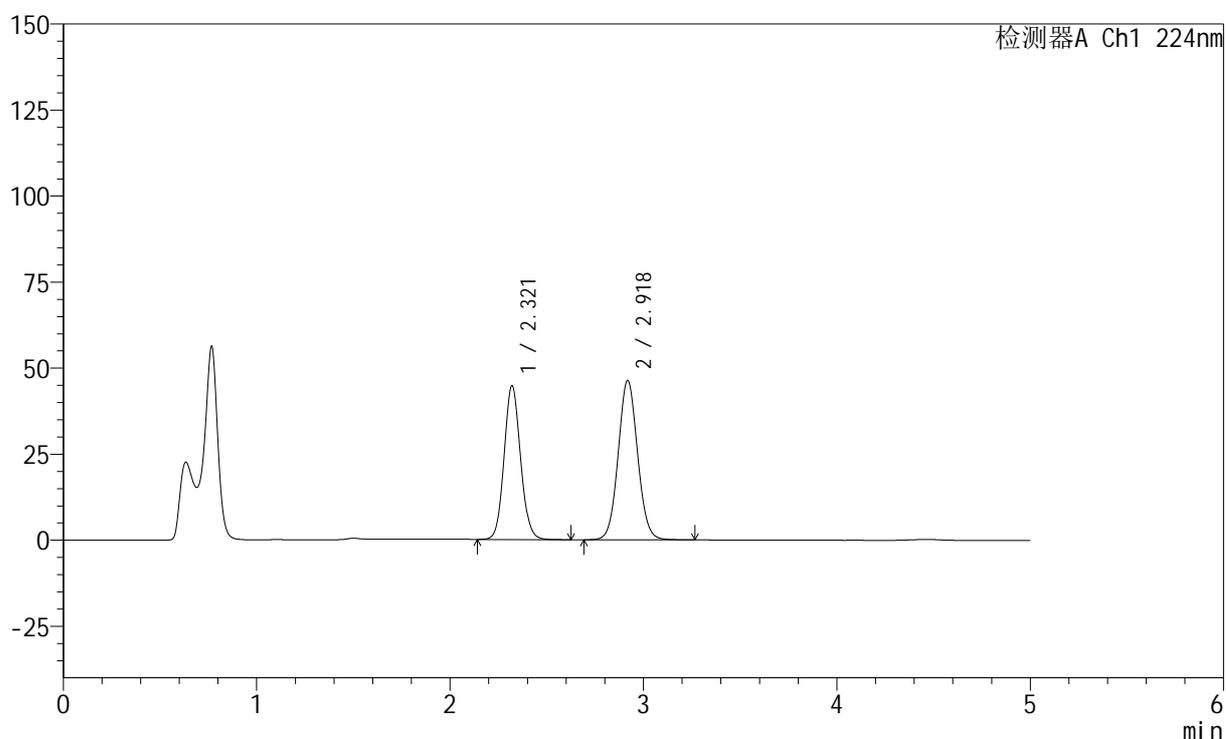
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-24/11-324-3 - 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			

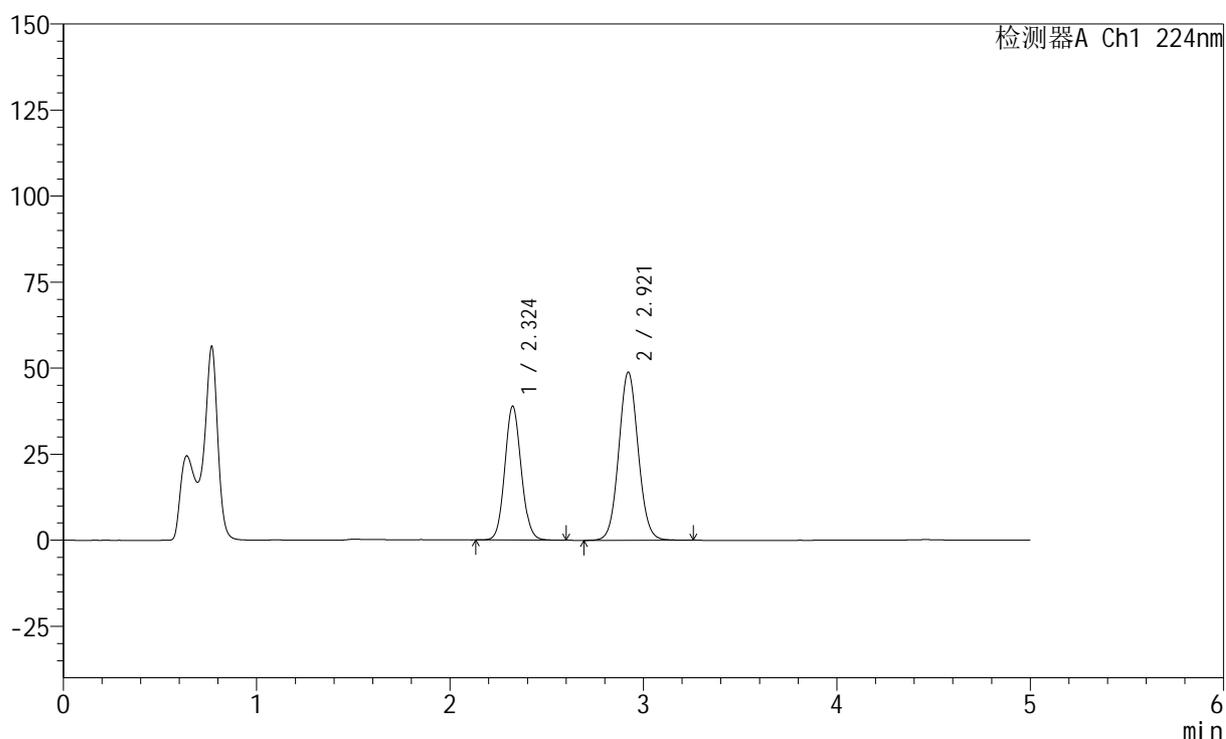
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

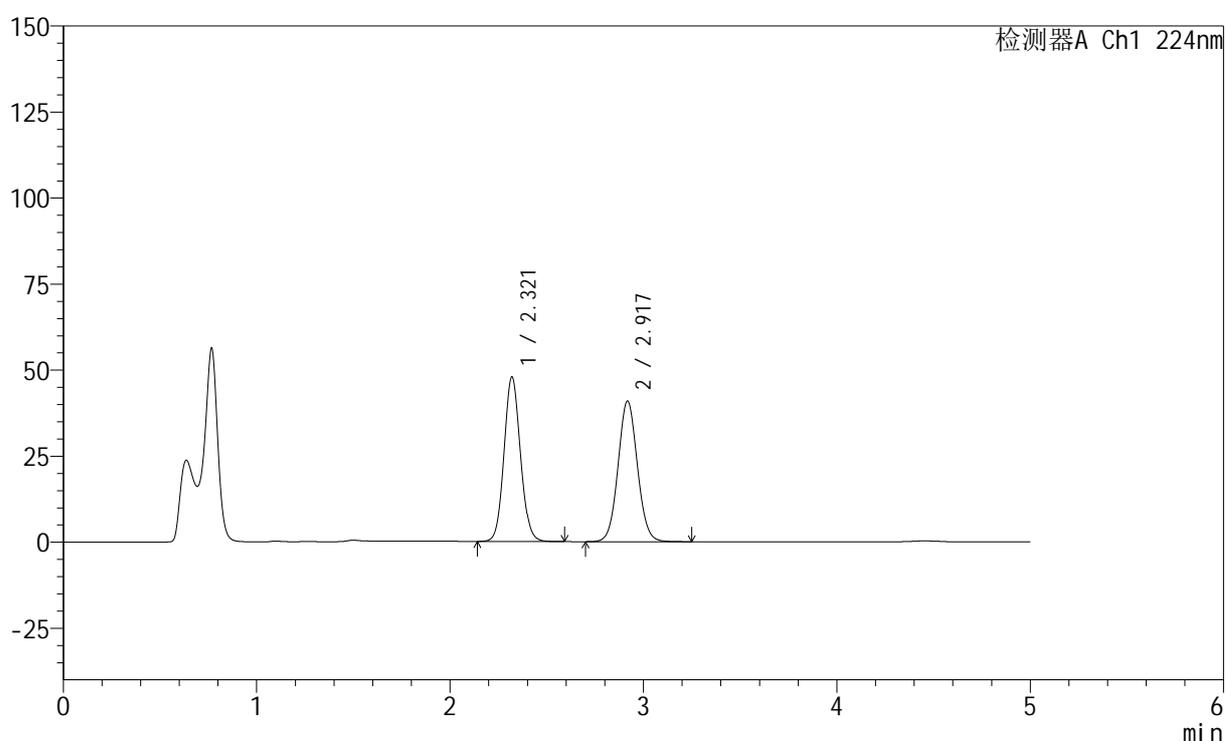
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-326-3 - zzp-25111102p-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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/09 16:37:31 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	2.321	281126	47825	49.640	3630	1.088	--
2	2.917	285199	40738	50.360	4089	1.061	3.546
总计		566324	88563	100.000			

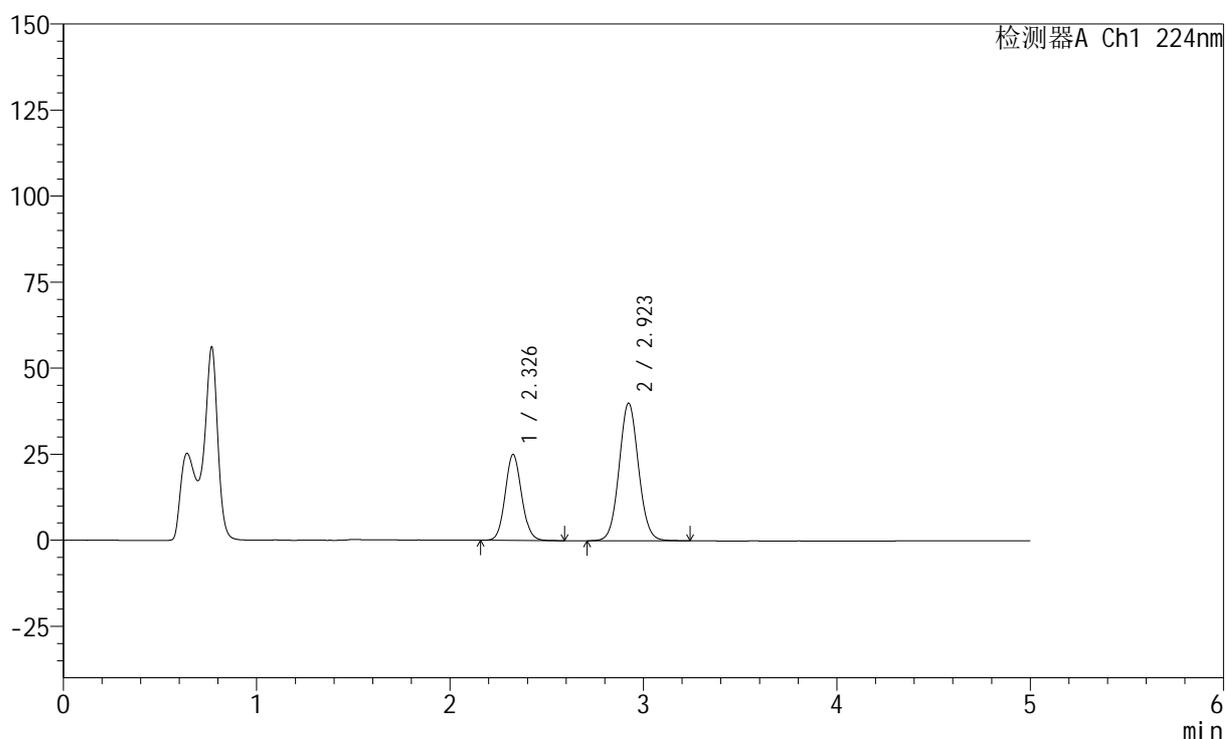
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-327-3 - zzp-25111102p-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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:34 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	2.326	147061	24891	34.543	3636	1.092	--
2	2.923	278669	39968	65.457	4102	1.061	3.542
总计		425731	64858	100.000			

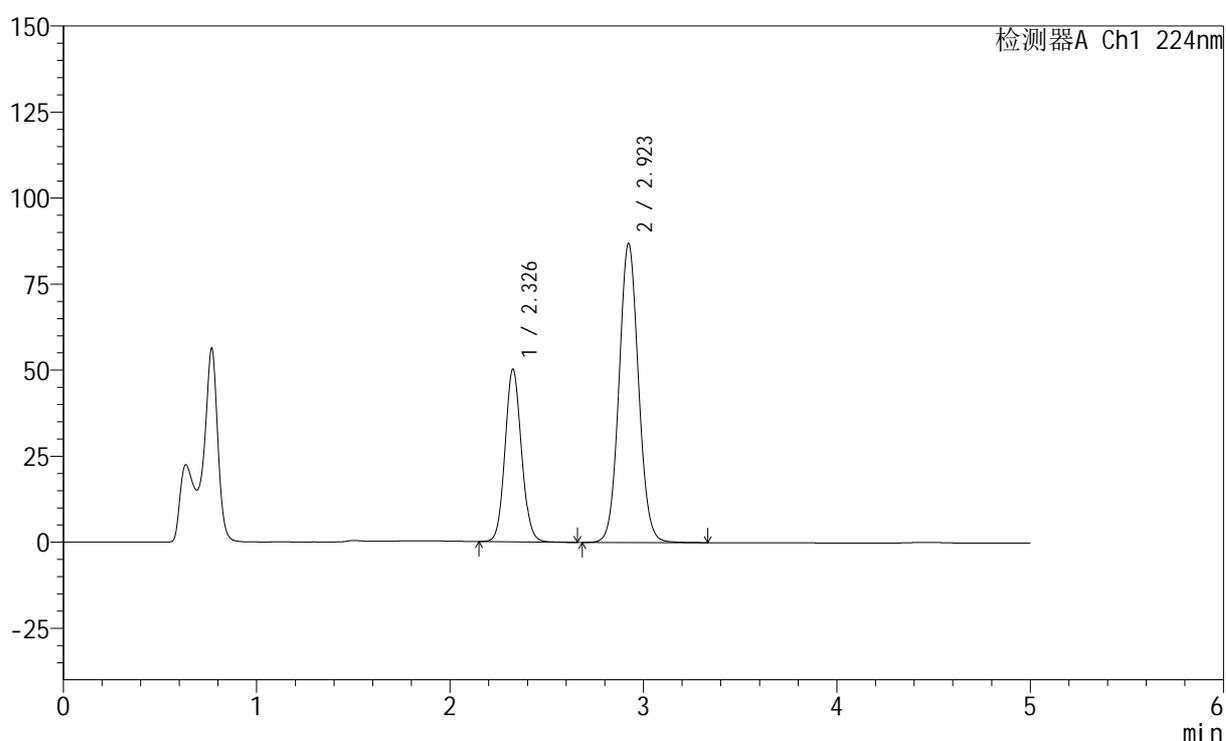
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-331-3 - zzp-25111102p-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: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:45 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	2.326	295422	49907	32.663	3634	1.091	--
2	2.923	609019	86904	67.337	4076	1.063	3.539
总计		904441	136811	100.000			

图128 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

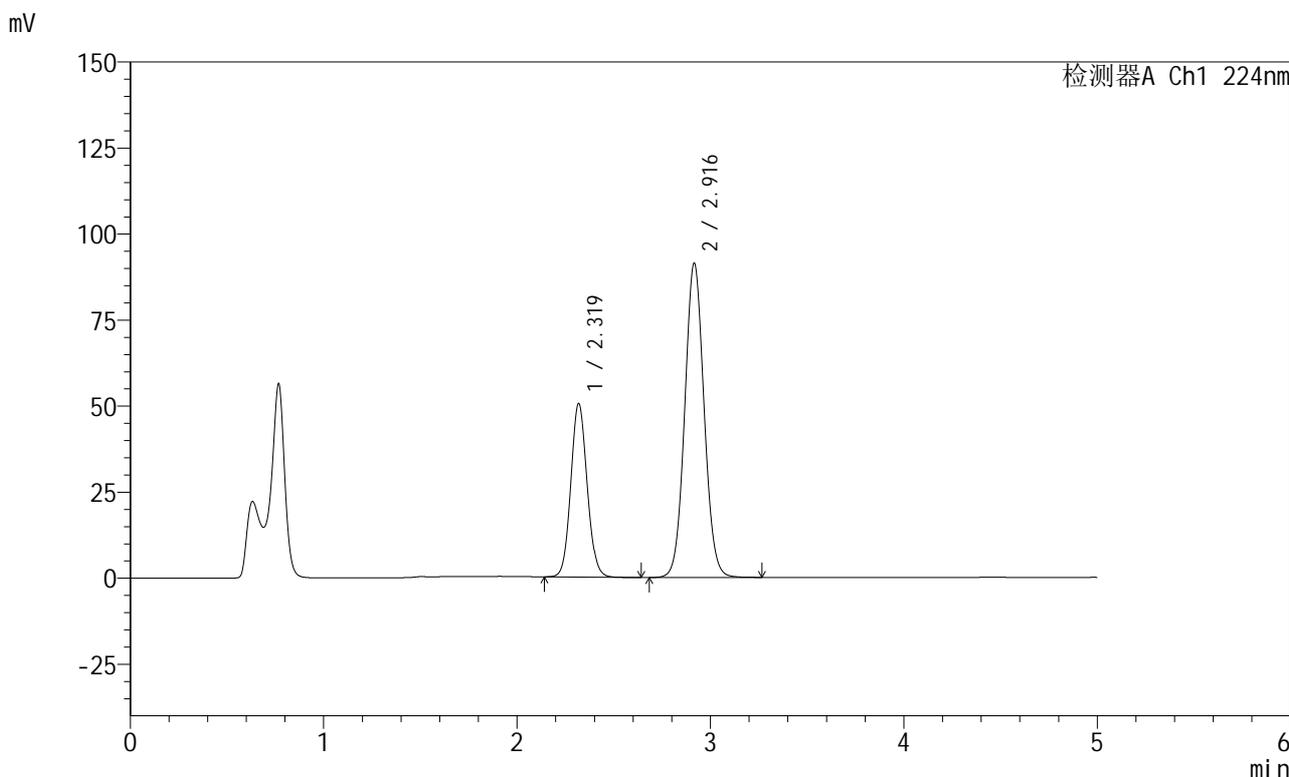


SMF-228

<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 - 0-24/11-332-3 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

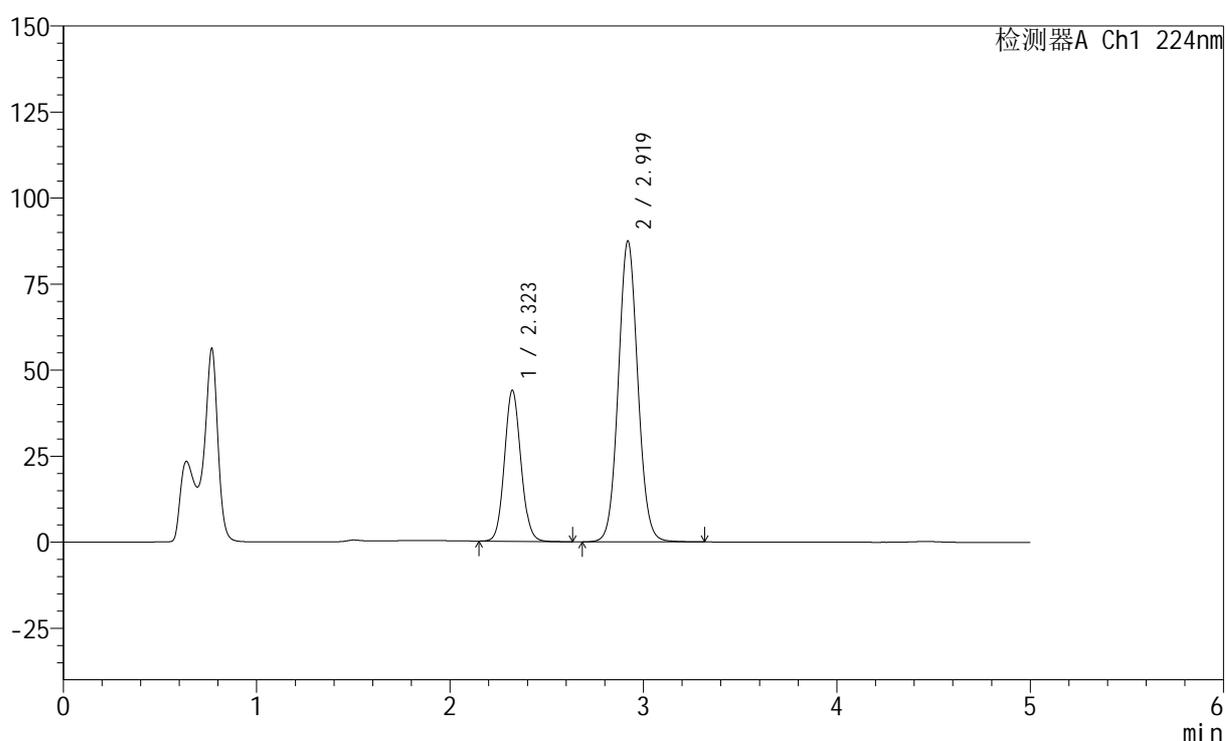
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-333-3 - zzp-25111102p-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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:37:51 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	258428	43895	29.676	3626	1.091	--
2	2.919	612397	87352	70.324	4069	1.064	3.537
总计		870825	131247	100.000			

图130 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

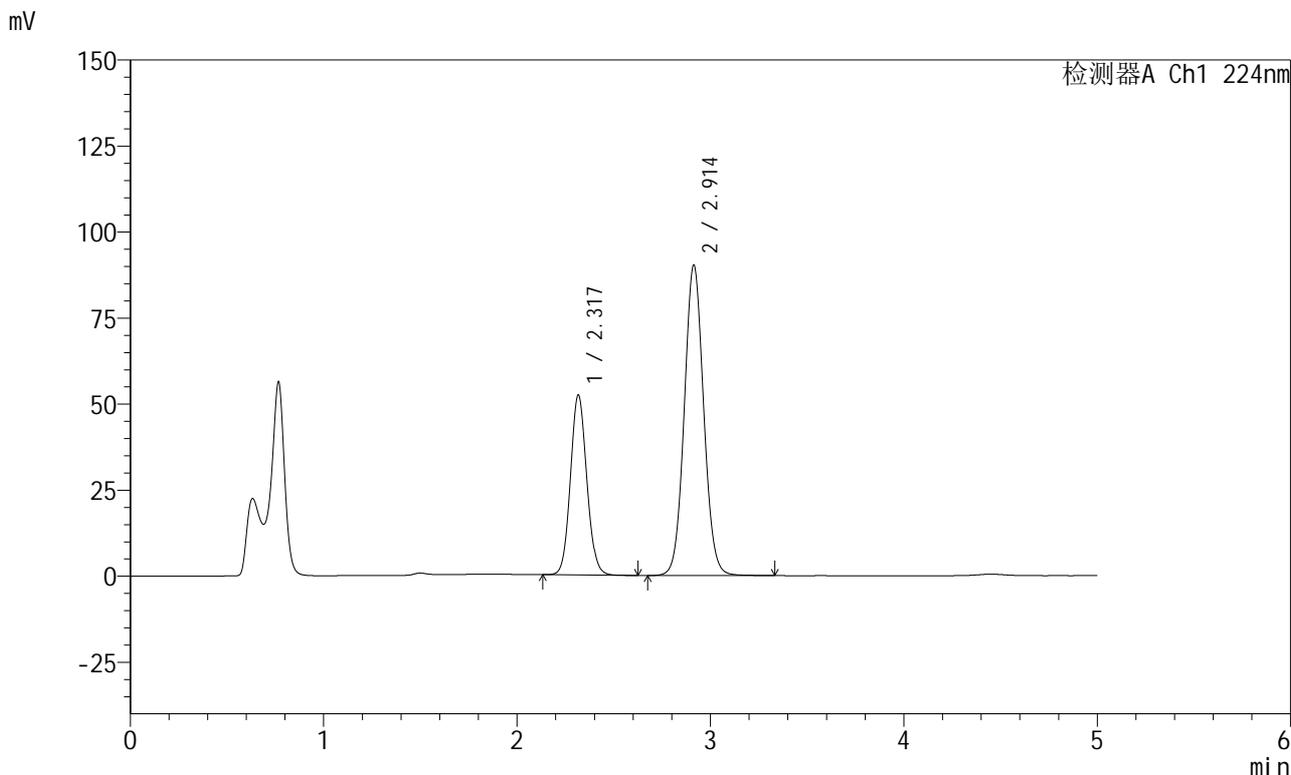


SMF-228

<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 - 0-24/11-335-3 - zzp-25111102p-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: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 02:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/09 16:37:57 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	2.317	307097	52033	32.768	3626	1.088	--
2	2.914	630080	90263	67.232	4077	1.060	3.544
总计		937177	142297	100.000			

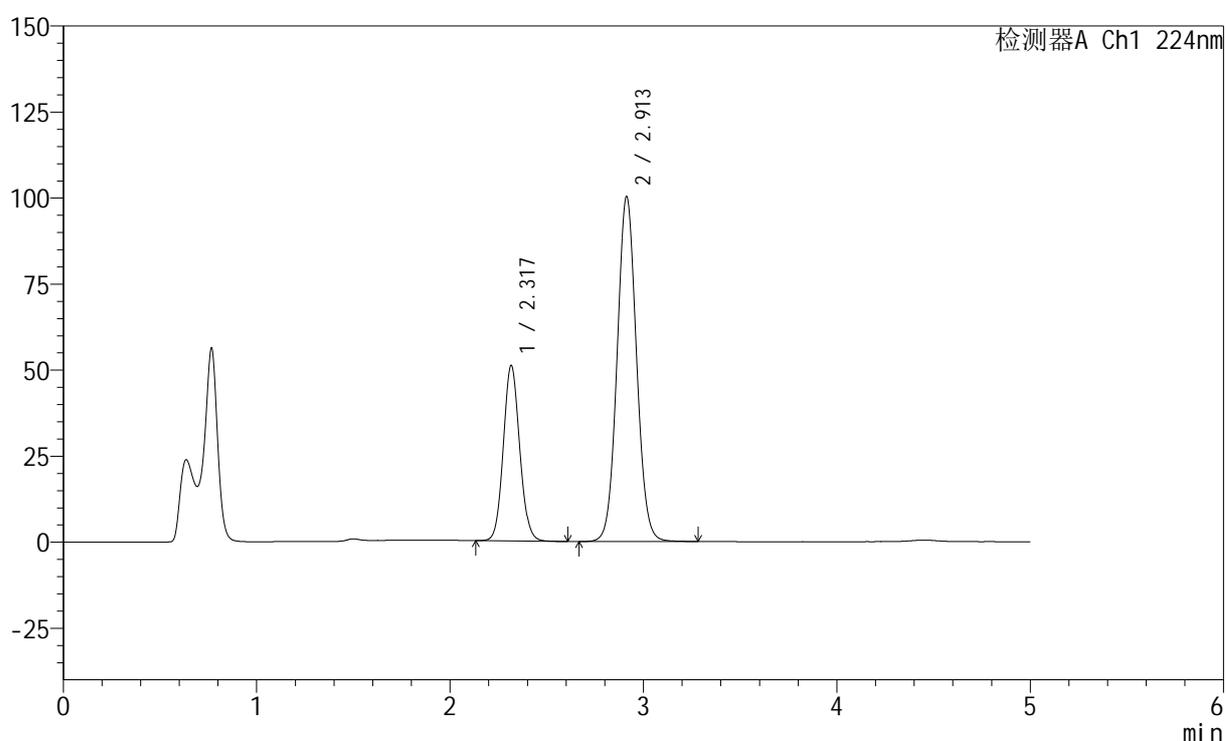
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-342-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-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: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:38:18 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	2.317	299008	50827	29.958	3636	1.088	--
2	2.913	699087	100285	70.042	4072	1.058	3.544
总计		998095	151113	100.000			

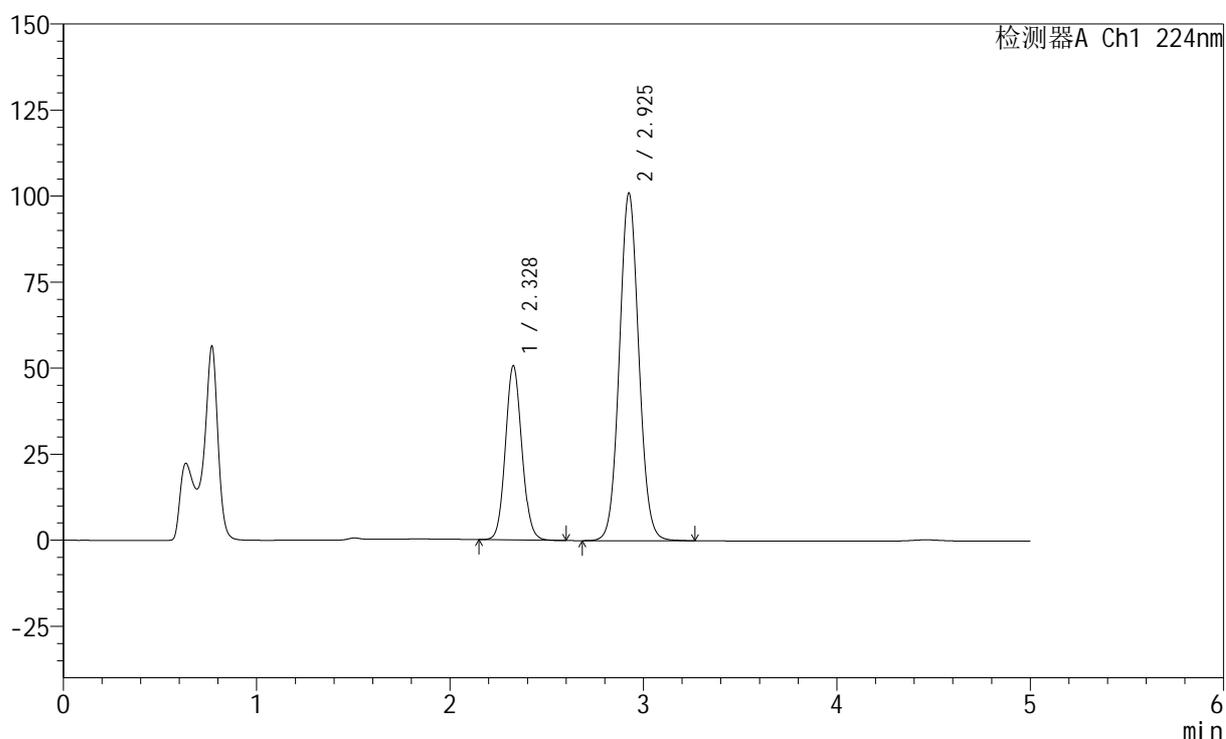
图139 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-343-3 - zzp-25111102p-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: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 03:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:38:21 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	2.328	298073	50560	29.681	3644	1.089	--
2	2.925	706197	100845	70.319	4090	1.061	3.541
总计		1004270	151405	100.000			

图140 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

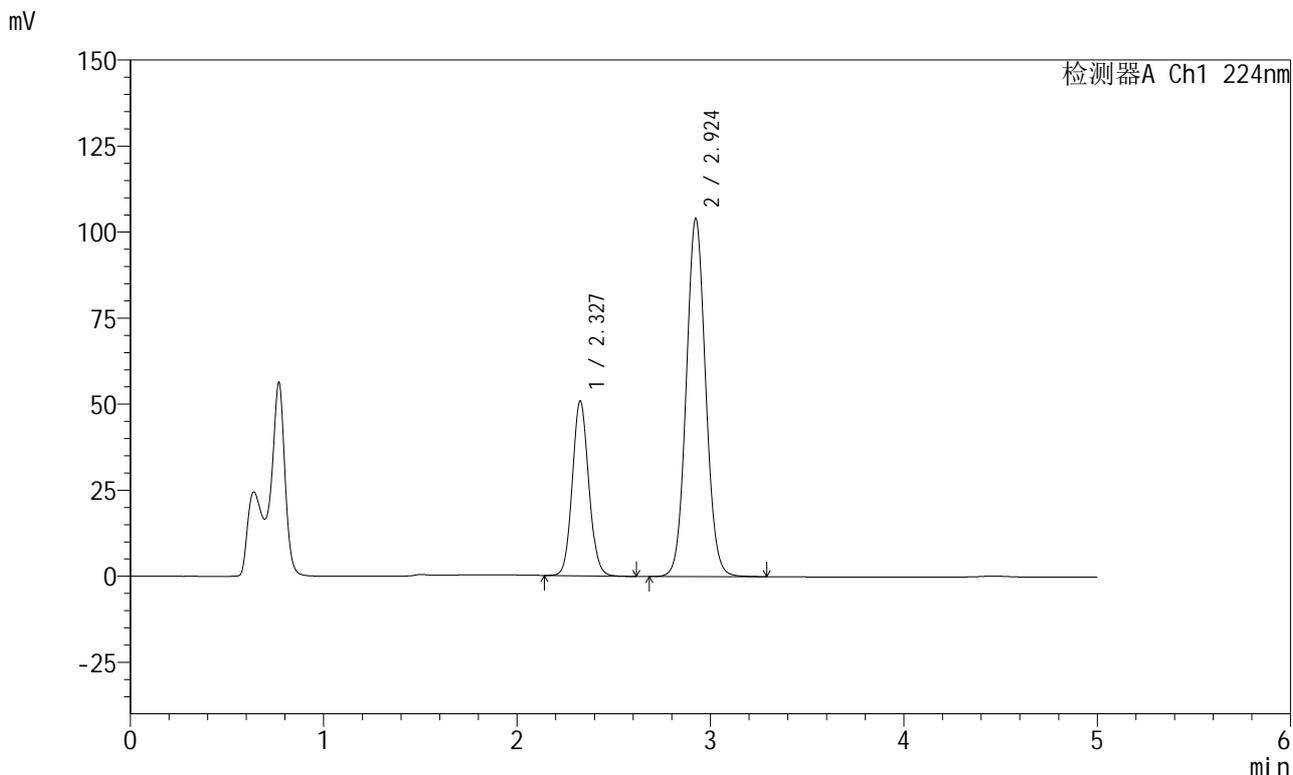


SMF-228

<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 - 0-24/11-348-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-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: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:38:35 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	299177	50711	29.137	3641	1.090	--
2	2.924	727603	103944	70.863	4091	1.062	3.540
总计		1026780	154655	100.000			

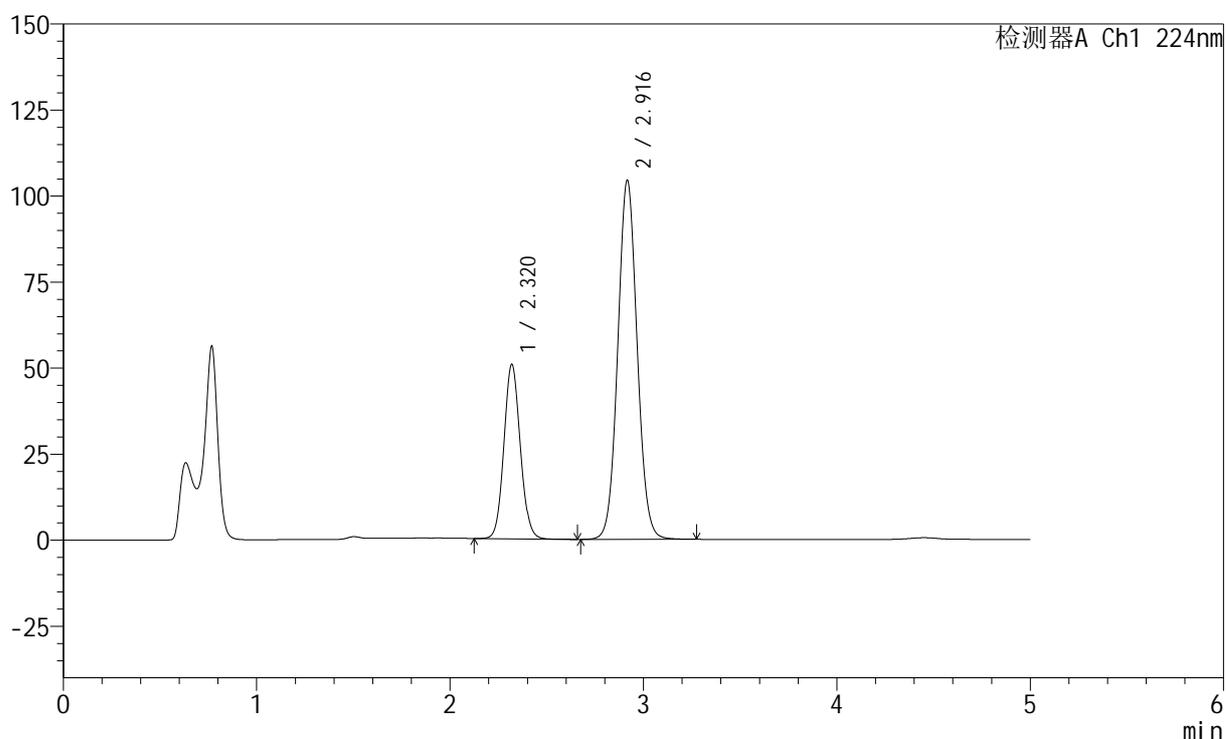
图145 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-349-3 - zzp-25111102p-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: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:38:38 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	297270	50656	29.022	3639	1.086	--
2	2.916	727021	104157	70.978	4090	1.059	3.547
总计		1024291	154813	100.000			

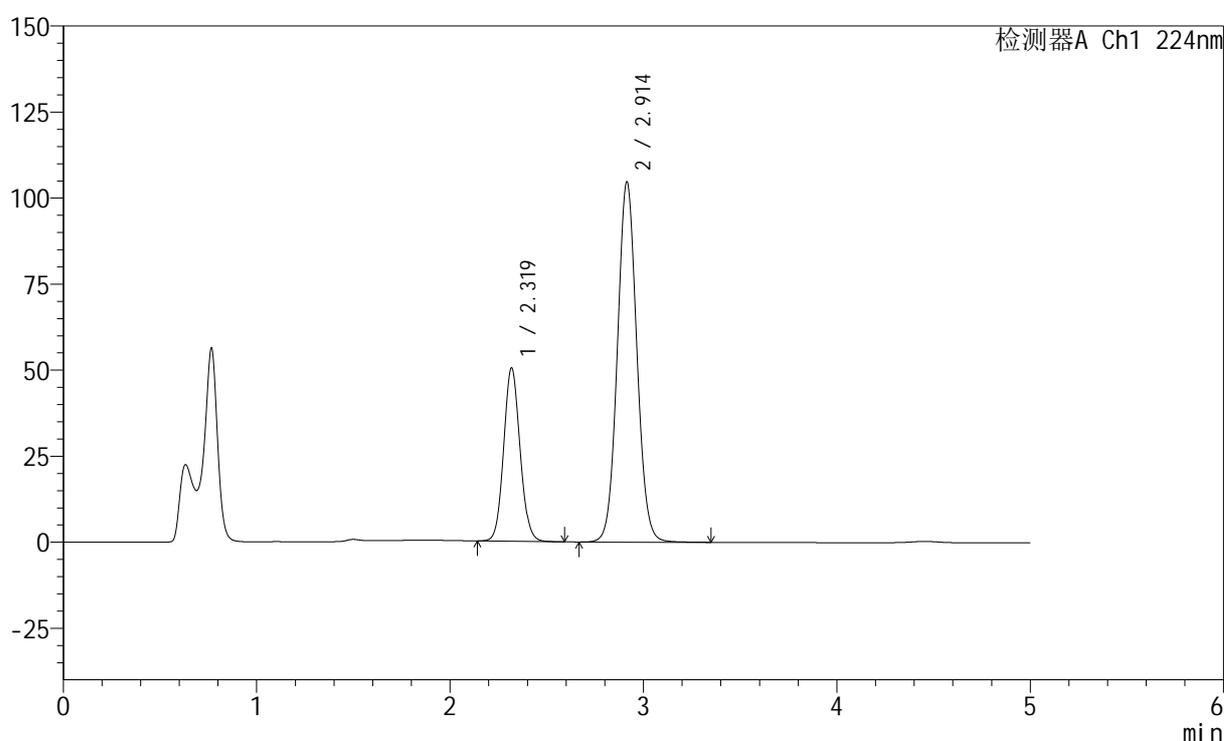
图146 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-350-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-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: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:38:41 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	2.319	295536	50226	28.778	3629	1.087	--
2	2.914	731422	104716	71.222	4071	1.060	3.538
总计		1026958	154942	100.000			

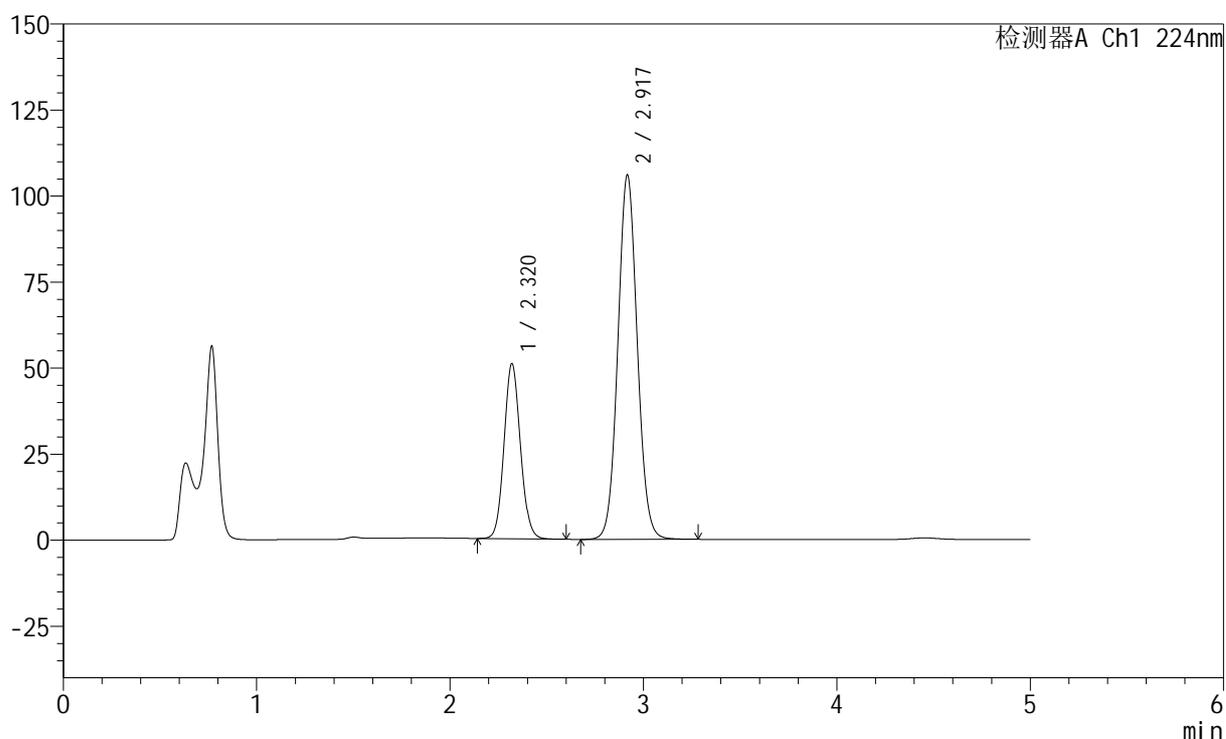
图147 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-354-3 - zzp-25111102p-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: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:38:53 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	298946	50885	28.788	3630	1.089	--
2	2.917	739494	105642	71.212	4077	1.061	3.541
总计		1038440	156527	100.000			

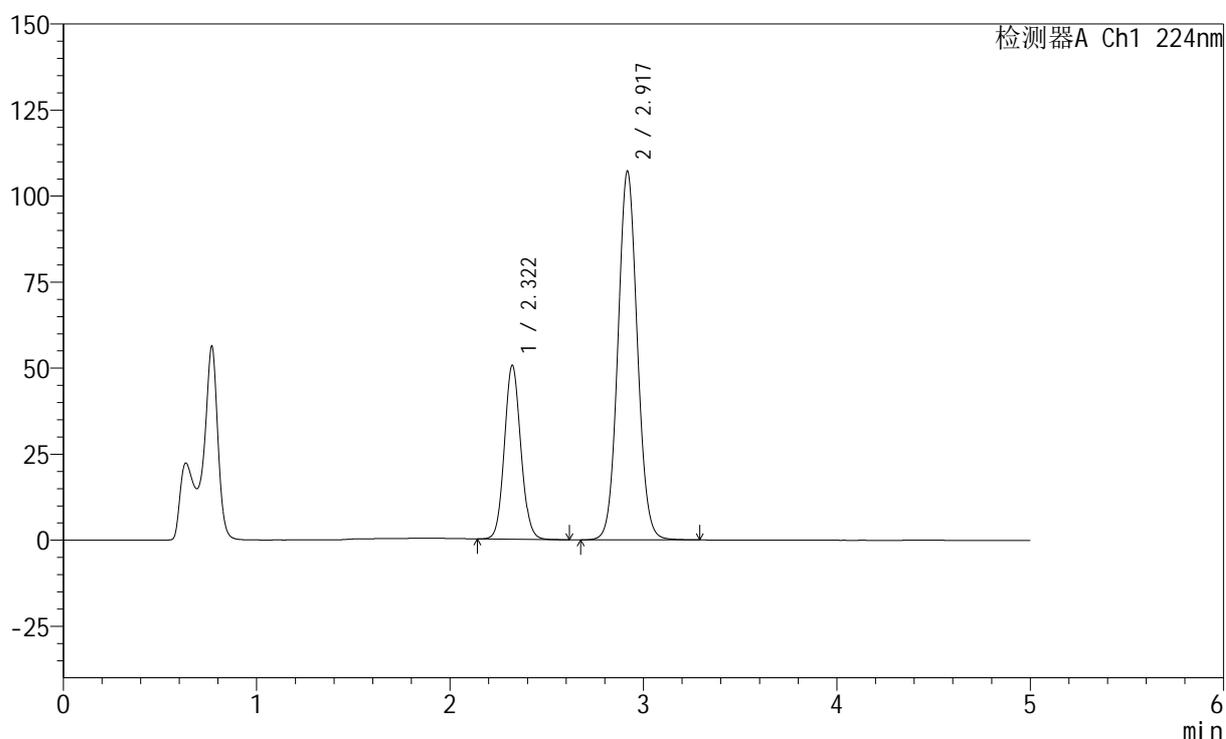
图151 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-355-3 - 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			

图152 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

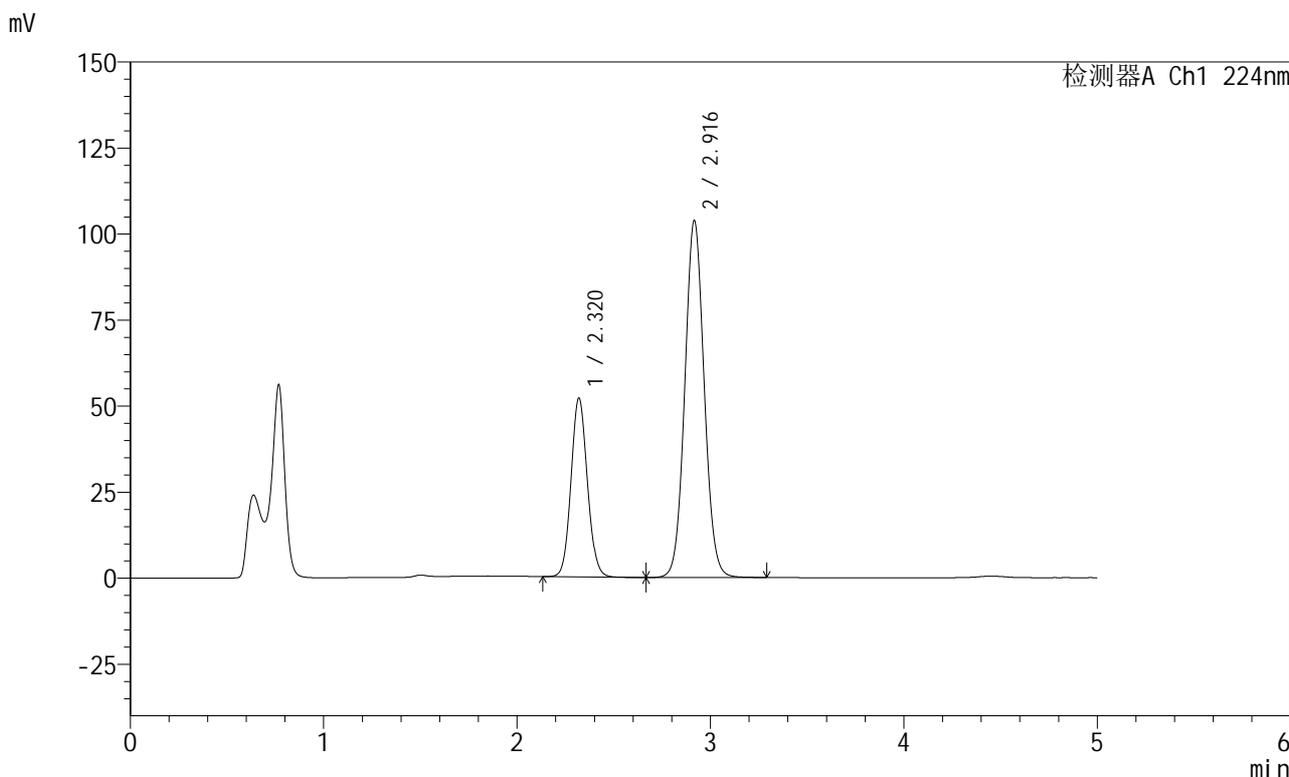


SMF-228

<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 - 0-24/11-357-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-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: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/12/09 16:39:02 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	2.320	305125	51977	29.666	3635	1.086	--
2	2.916	723408	103555	70.334	4085	1.060	3.542
总计		1028533	155532	100.000			

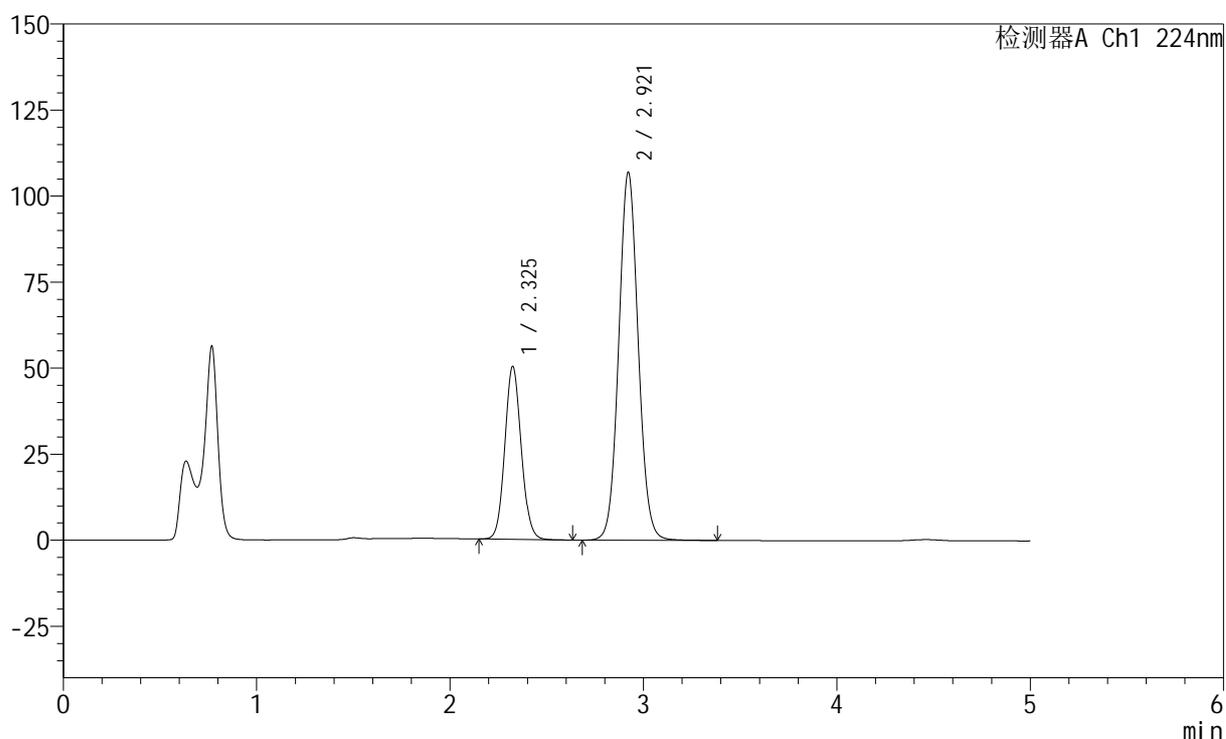
图154 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-358-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-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: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 04:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:39:05 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	2.325	296003	50142	28.321	3624	1.090	--
2	2.921	749157	106952	71.679	4073	1.062	3.536
总计		1045160	157095	100.000			

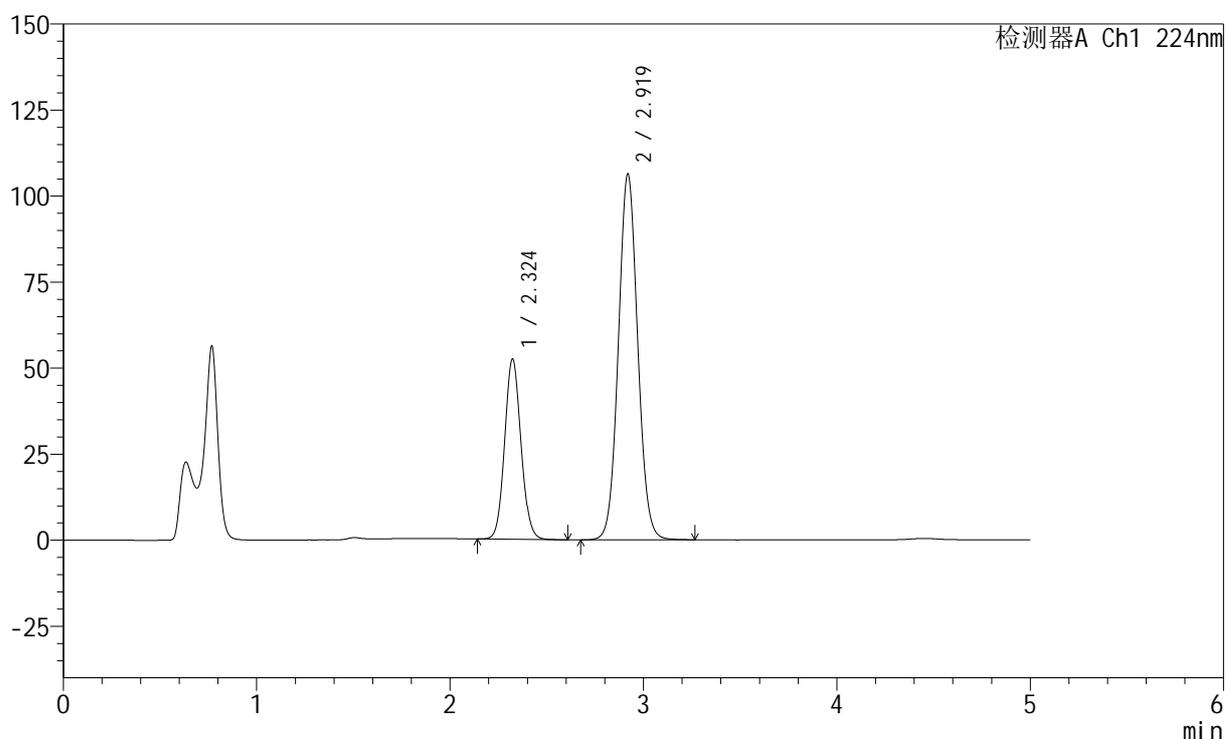
图155 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/11-359-3 - zzp-25111102p-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-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: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/27 05:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/09 16:39:08 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	2.324	307132	52363	29.329	3650	1.087	--
2	2.919	740055	106219	70.671	4106	1.059	3.545
总计		1047187	158582	100.000			

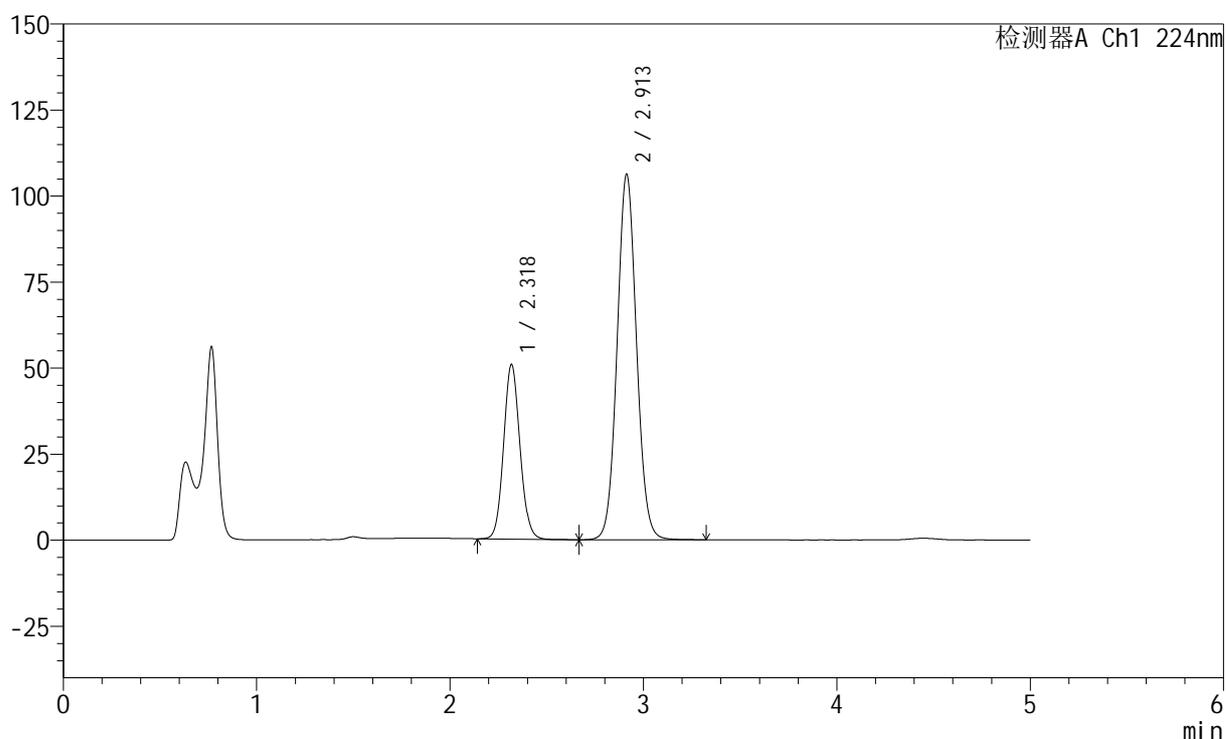
图156 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-360-3 - 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: 10μl 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 - 0-24/11-366-3 - 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: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/27 05:41:54

实验者: xiechaojun

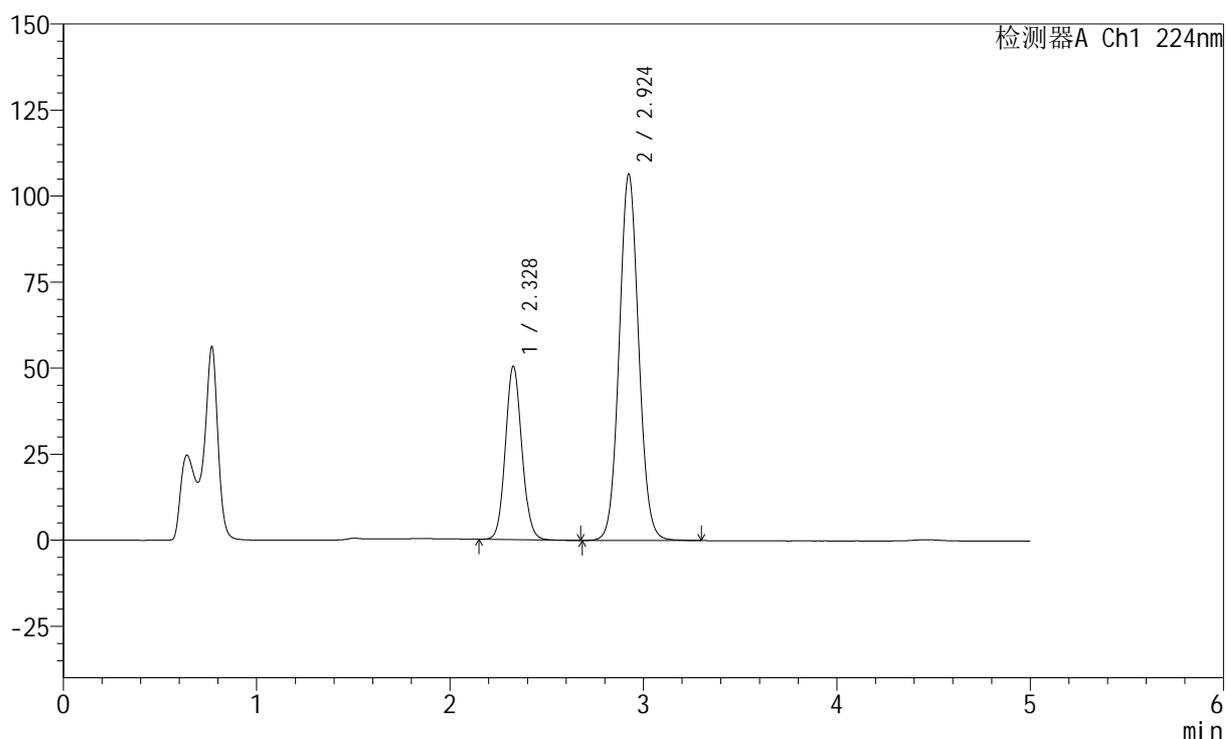
处理时间 (V3): 2025/12/09 16:39:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:40°C

波长: 224nm

数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-367-3 - zzp-25111102p-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: 3-35

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/27 05:47:16

实验者: xiechaojun

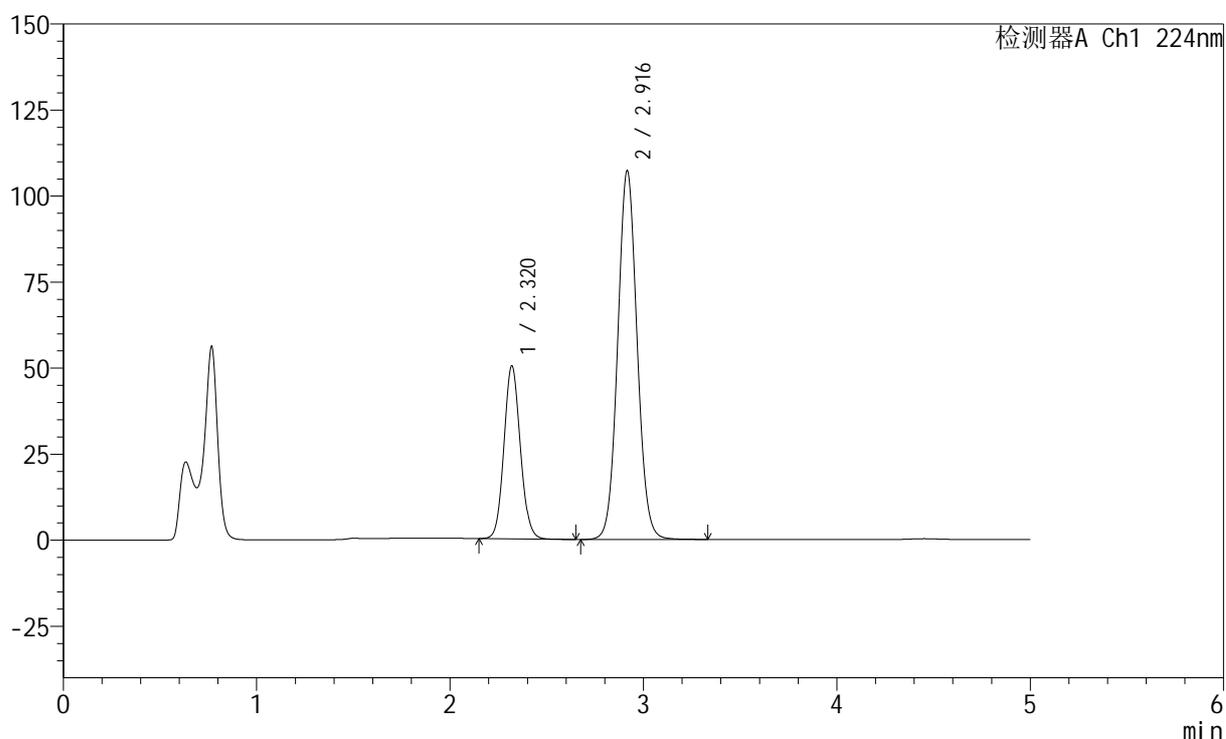
处理时间(V3): 2025/12/09 16:39:31

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	2.320	295234	50250	28.287	3632	1.089	--
2	2.916	748461	107040	71.713	4079	1.061	3.539
总计		1043695	157289	100.000			

图164 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-极限转速-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 - 0-24/11-368-3 - zzp-25111102p-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: 3-44

进样体积: 10μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/27 05:52:38

实验者: xiechaojun

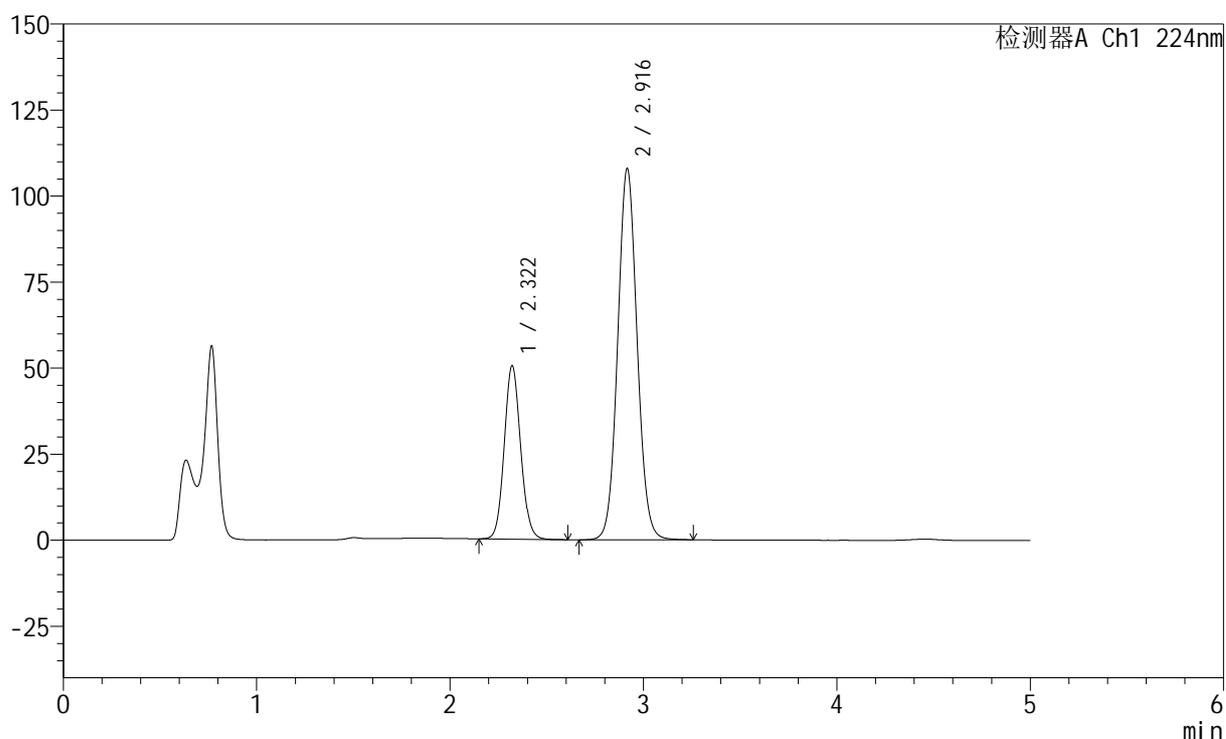
处理时间 (V3): 2025/12/09 16:39:34

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	2.322	296507	50443	28.249	3628	1.092	--
2	2.916	753117	107751	71.751	4084	1.063	3.530
总计		1049624	158193	100.000			

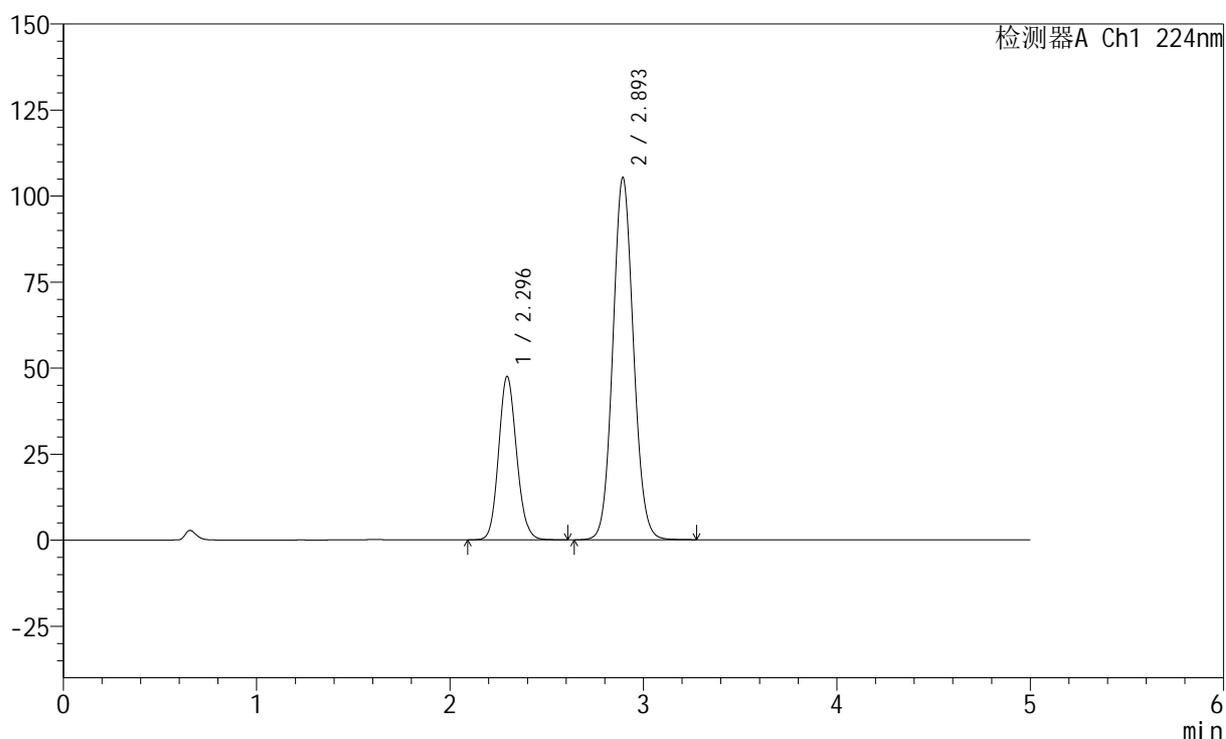
图165 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-24/11-370-3 - 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			

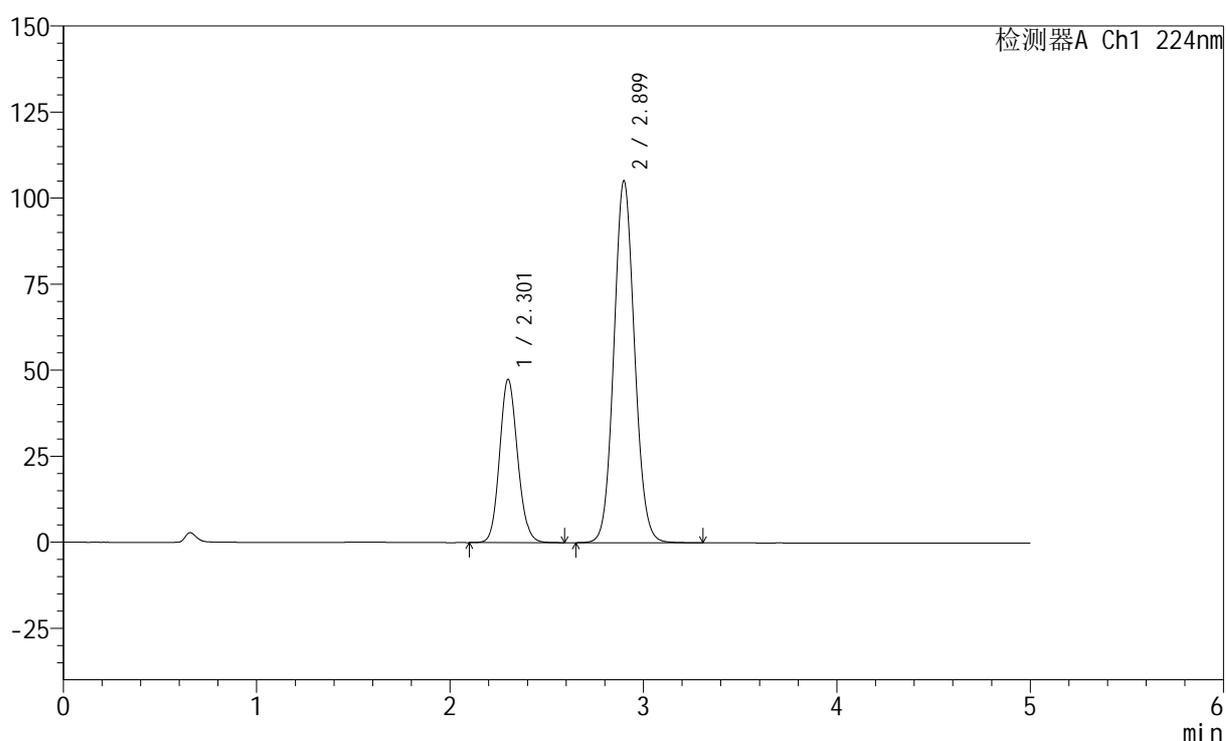
图167 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111102批-pH4.5(内含0.1%吐温20)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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