

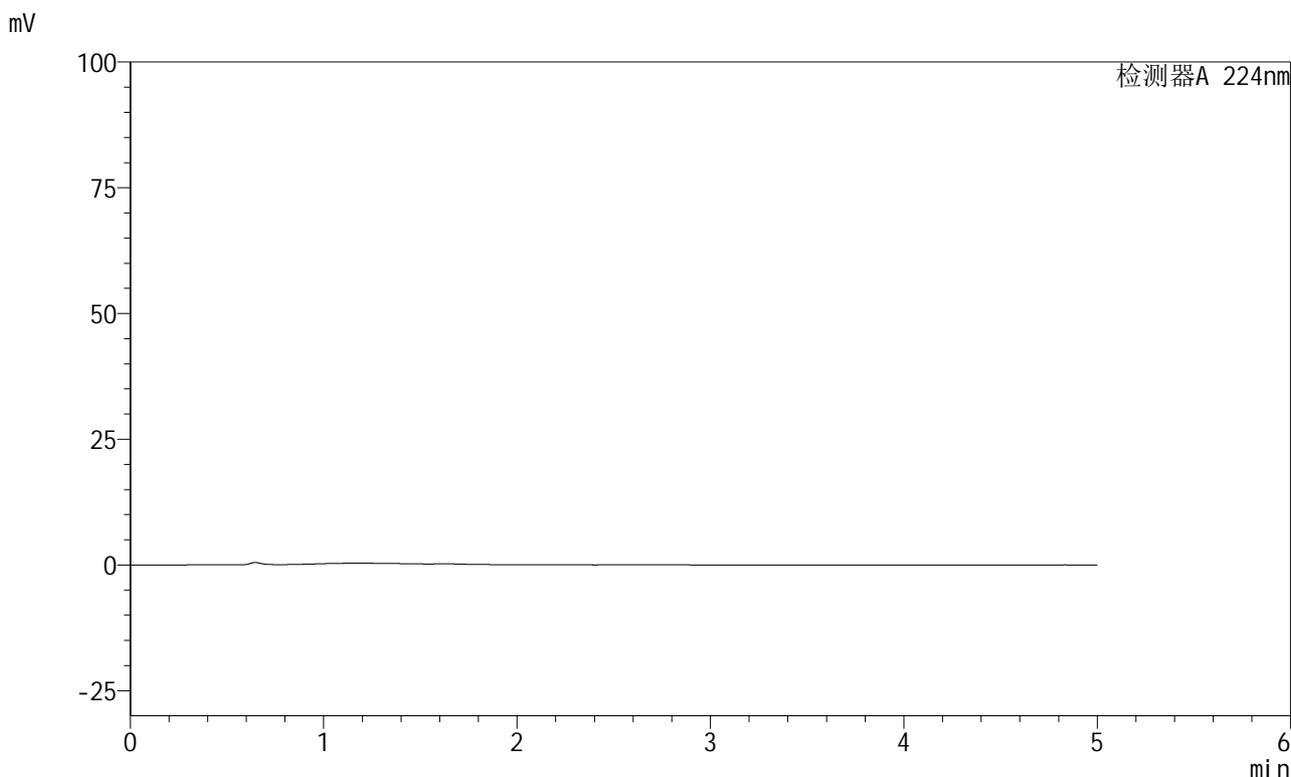


SMF-228

<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 - 0-33/8-457-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:16:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:46:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

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

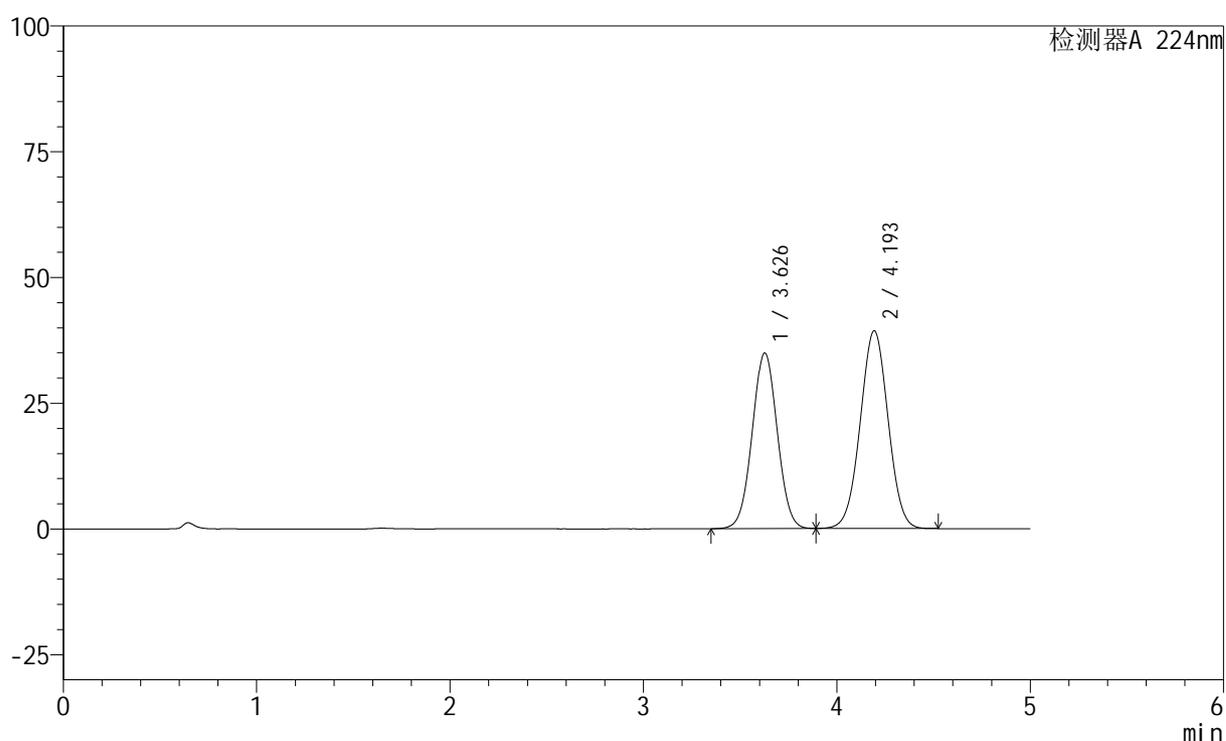
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-458-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:21:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	313262	34869	44.322	3757	1.023	--
2	4.193	393524	39258	55.678	4034	1.013	2.263
总计		706786	74126	100.000			

图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

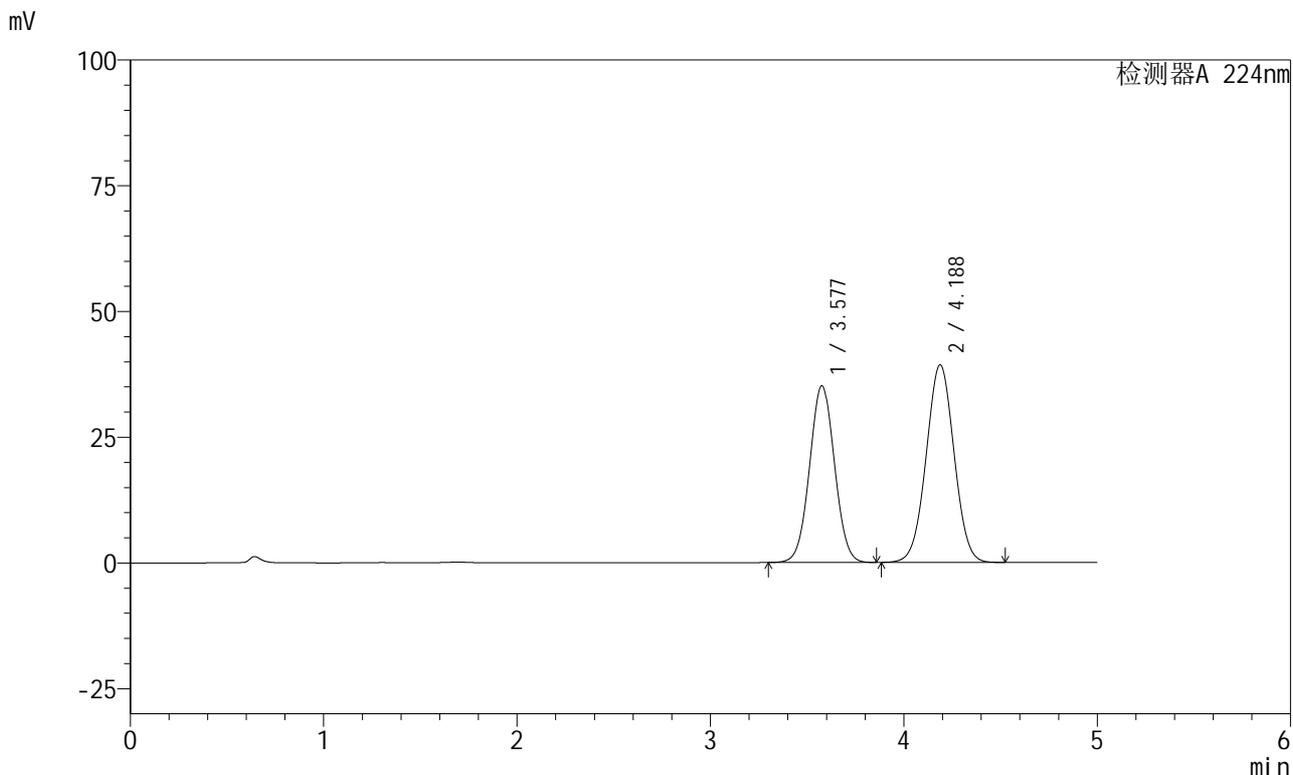


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-459-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:27:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:46:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	313364	35073	44.270	3698	1.026	--
2	4.188	394487	39299	55.730	4004	1.014	2.444
总计		707851	74371	100.000			

图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

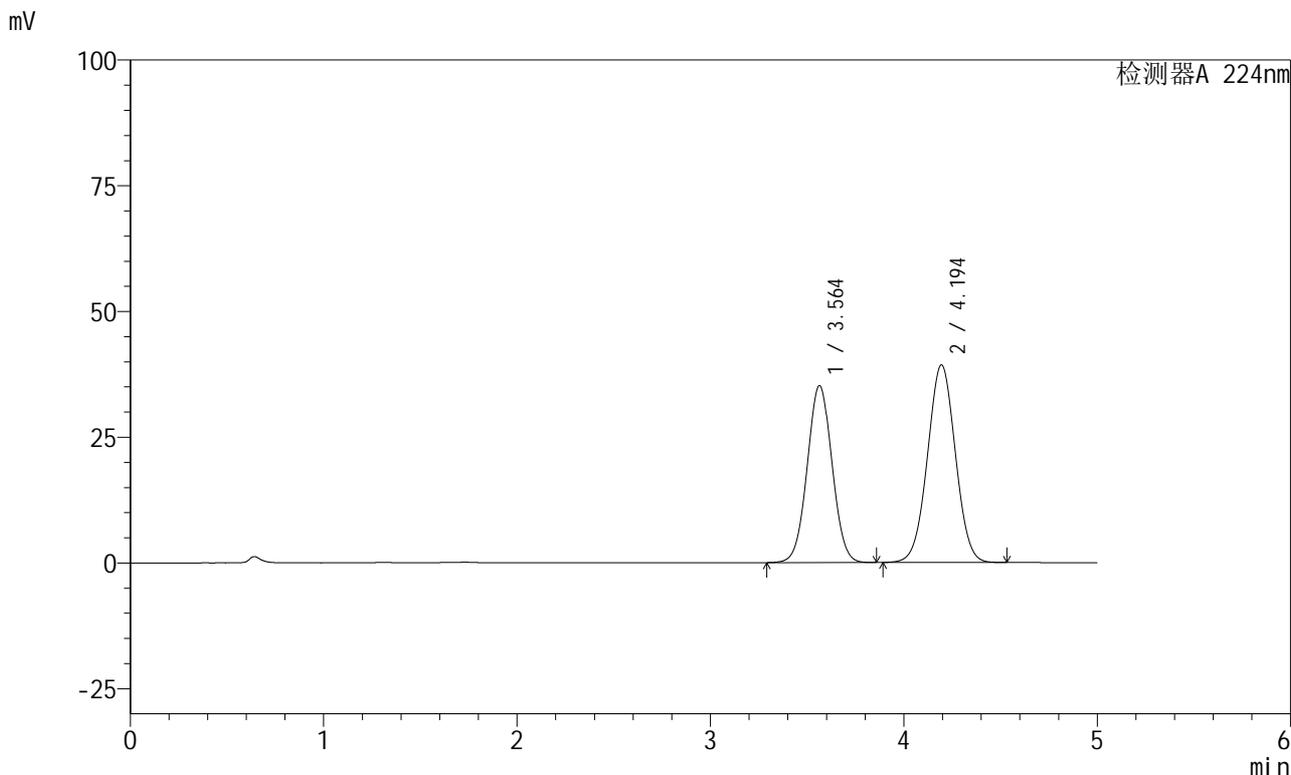


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-460-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:32:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	312929	35195	44.254	3698	1.026	--
2	4.194	394191	39261	55.746	4021	1.013	2.525
总计		707120	74457	100.000			

图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

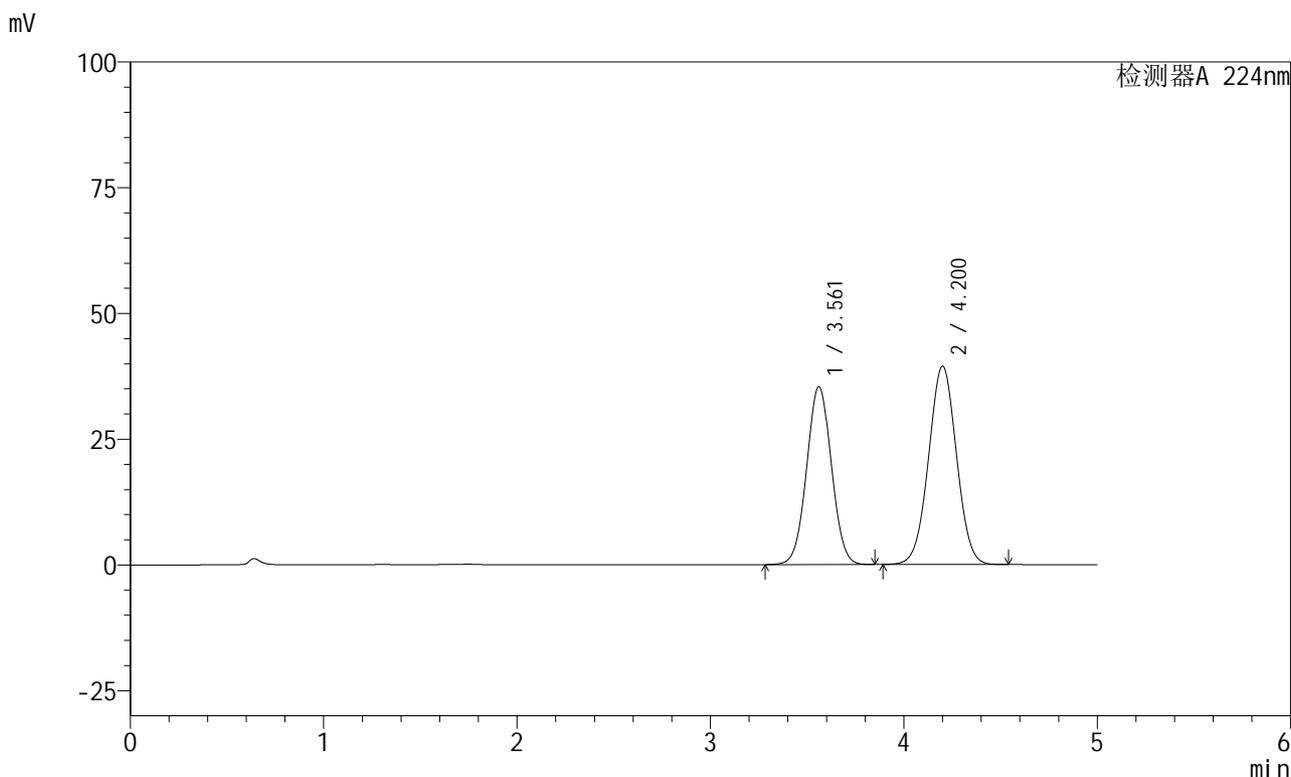


SMF-228

<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 - 0-33/8-461-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:37:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	314227	35368	44.243	3702	1.025	--
2	4.200	396008	39415	55.757	4033	1.013	2.562
总计		710235	74783	100.000			

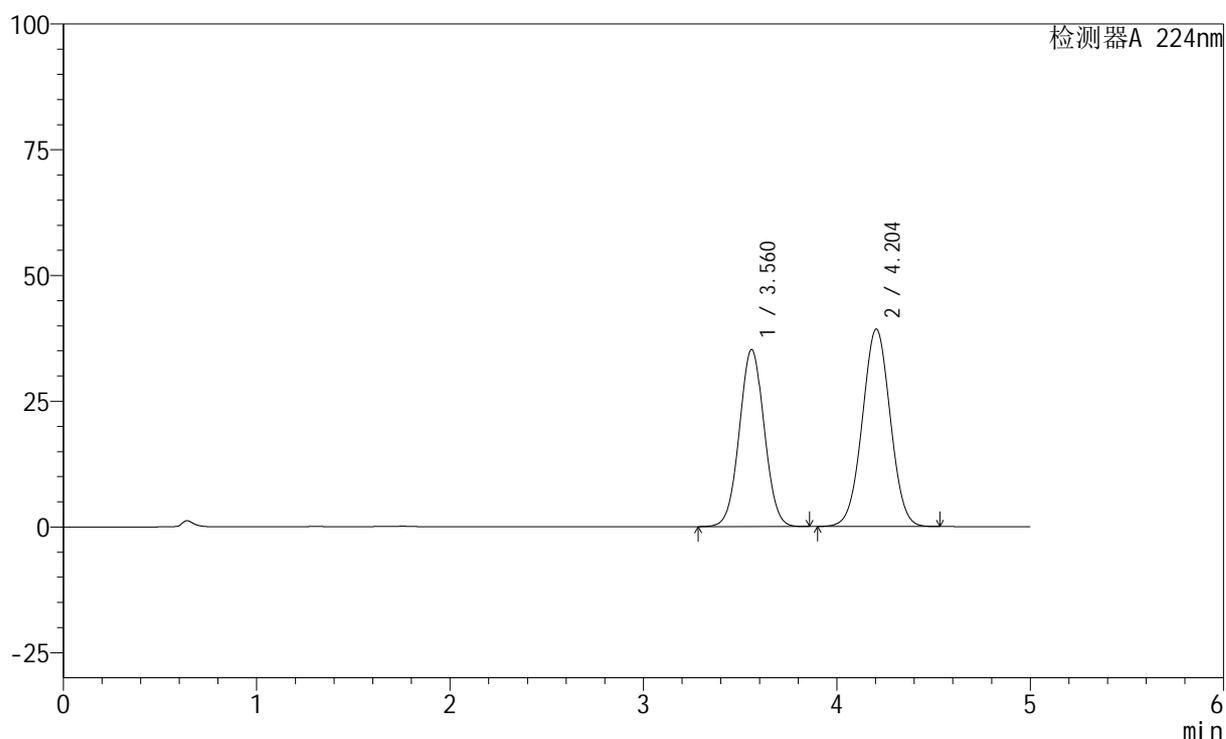
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-33/8-462-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:43:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:46:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	313864	35165	44.255	3676	1.028	--
2	4.204	395354	39272	55.745	4013	1.014	2.575
总计		709218	74437	100.000			

图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

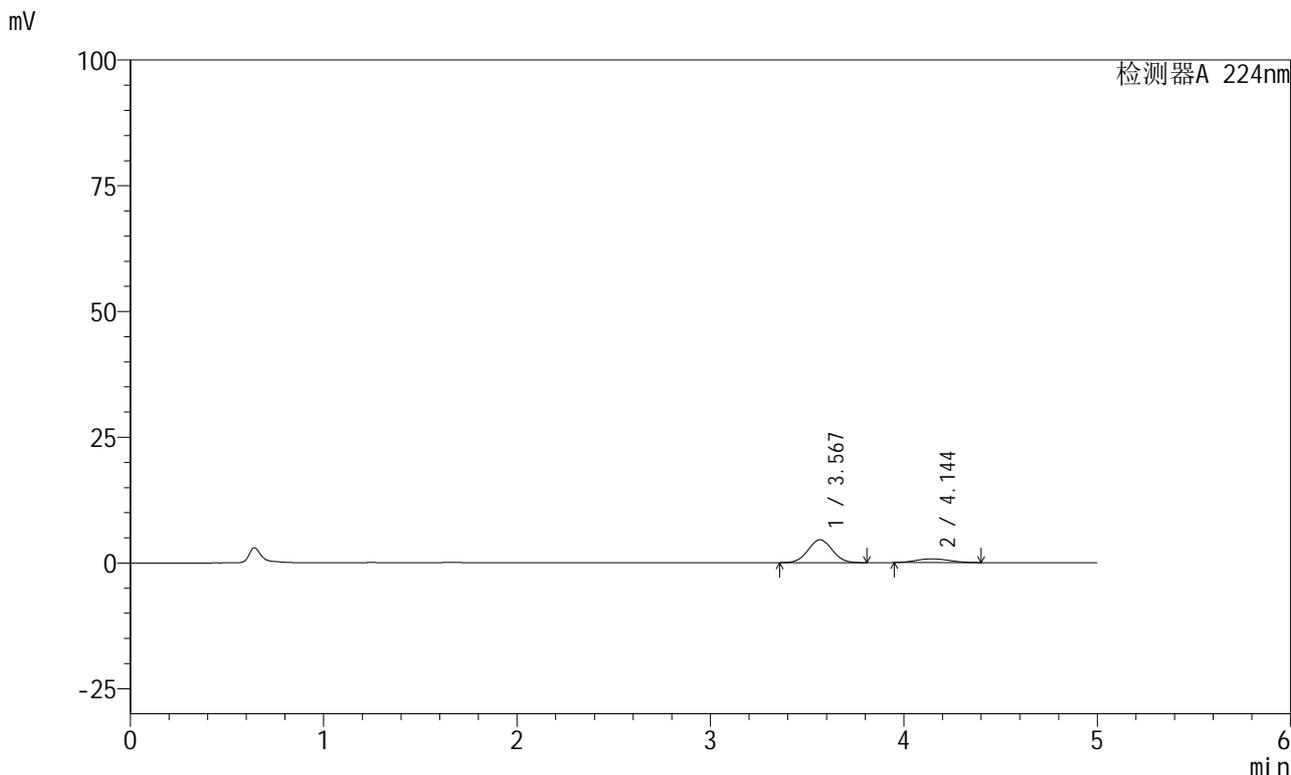


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-463-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:48:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	39128	4537	81.587	3924	1.026	--
2	4.144	8831	738	18.413	2653	1.090	2.101
总计		47959	5275	100.000			

图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

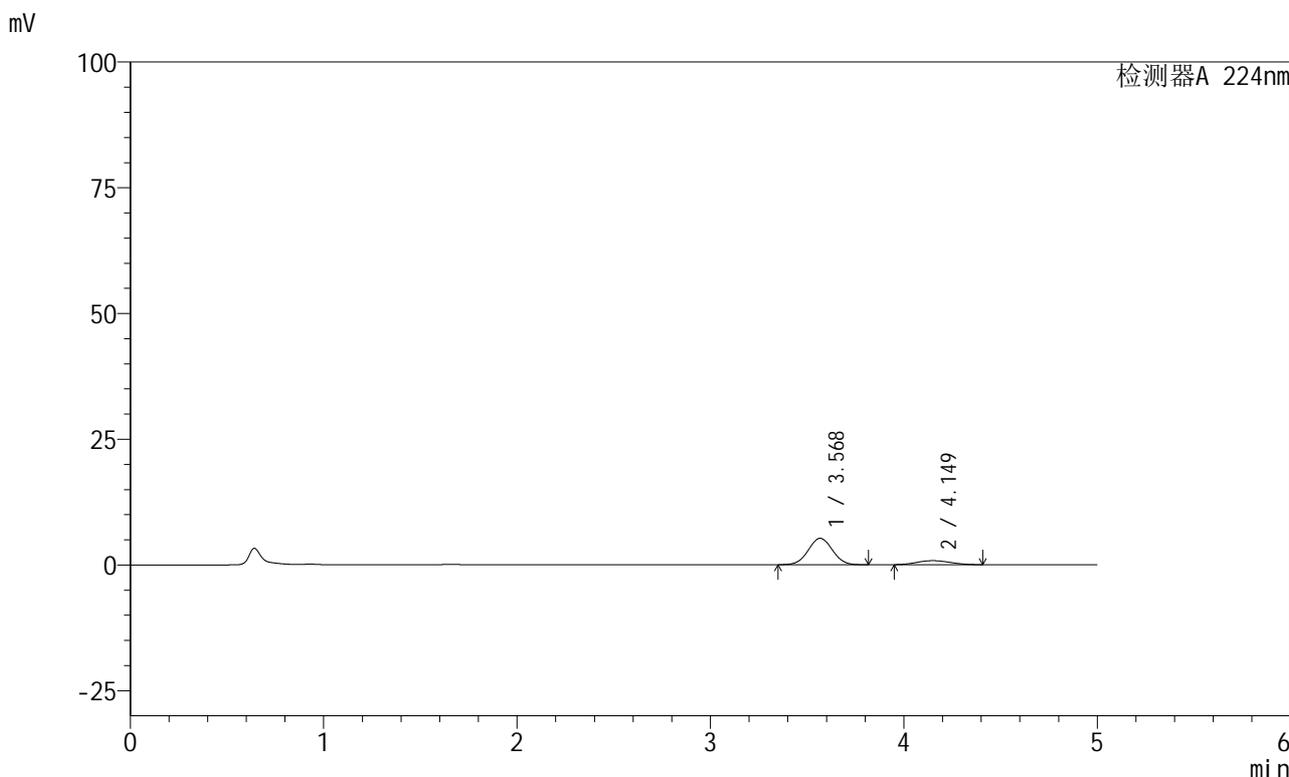


SMF-228

<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 - 0-33/8-464-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:53:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:46:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	45379	5252	82.737	3931	1.023	--
2	4.149	9468	794	17.263	2676	1.093	2.120
总计		54847	6046	100.000			

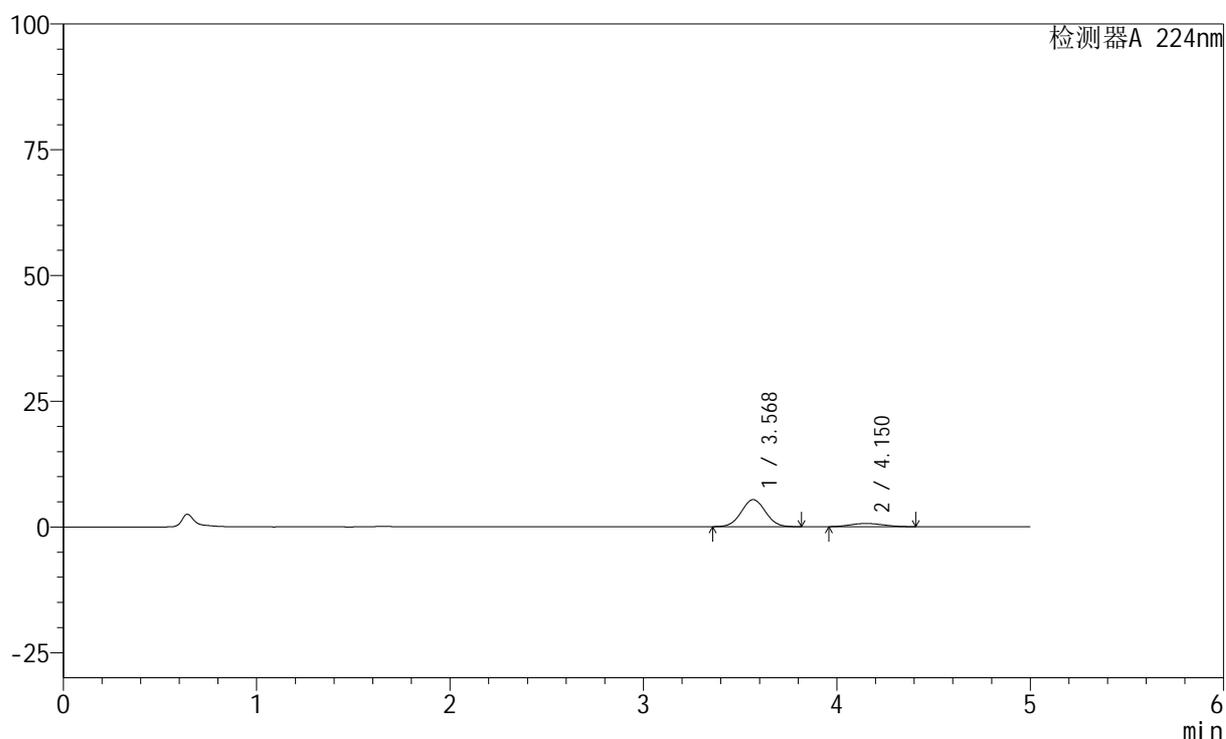
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-465-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 18:59:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:46:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	46387	5372	86.000	3936	1.028	--
2	4.150	7551	632	14.000	2709	1.103	2.132
总计		53938	6005	100.000			

图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

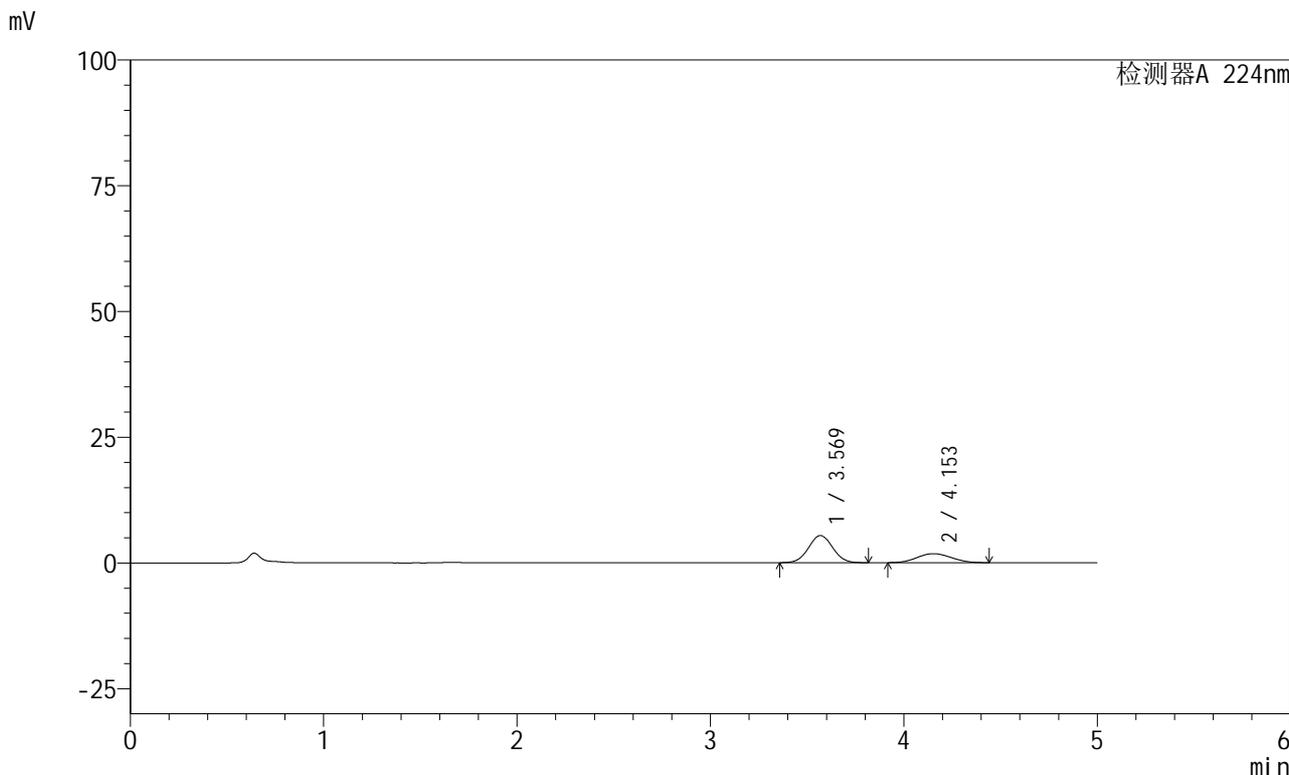


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-466-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:04:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	46455	5394	67.908	3936	1.027	--
2	4.153	21953	1789	32.092	2565	1.070	2.101
总计		68408	7183	100.000			

图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



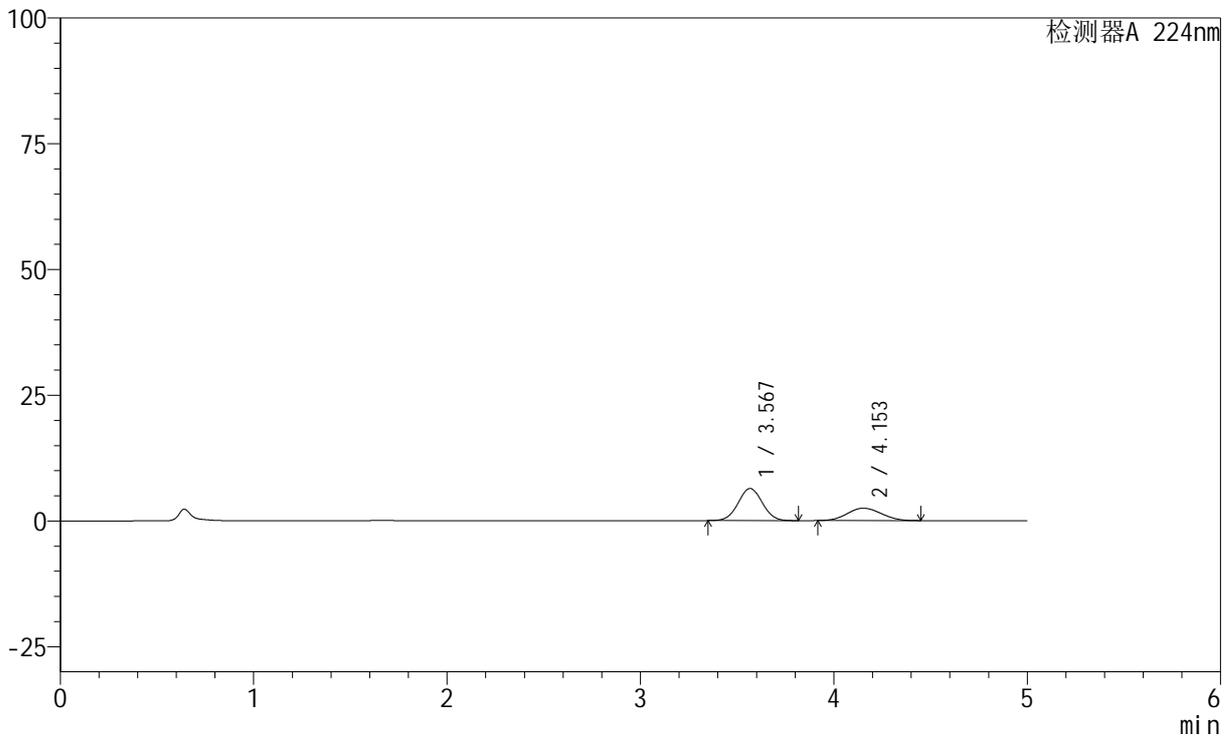
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-467-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:10:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:46:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	55027	6376	64.703	3934	1.025	--
2	4.153	30019	2453	35.297	2578	1.075	2.111
总计		85046	8829	100.000			

图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

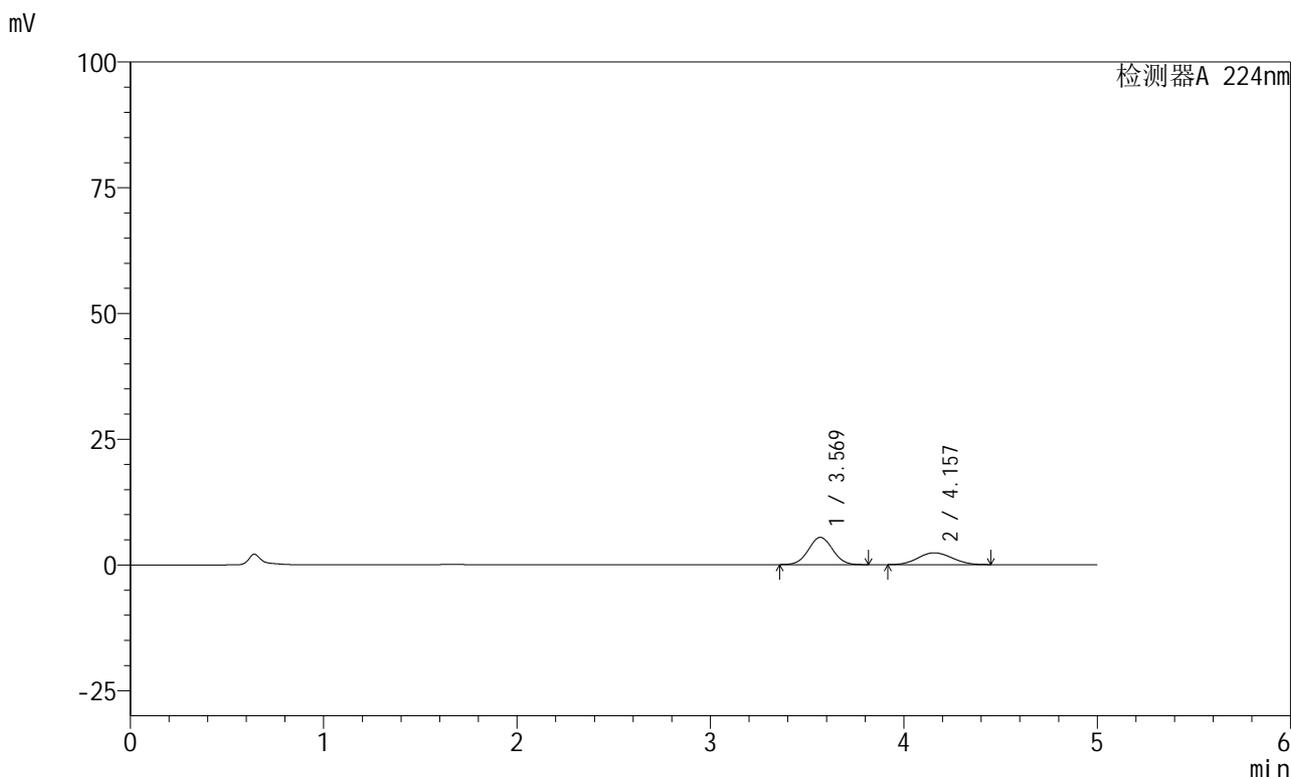


SMF-228

<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 - 0-33/8-469-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:20:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	46734	5427	61.978	3947	1.025	--
2	4.157	28671	2348	38.022	2586	1.074	2.122
总计		75405	7775	100.000			

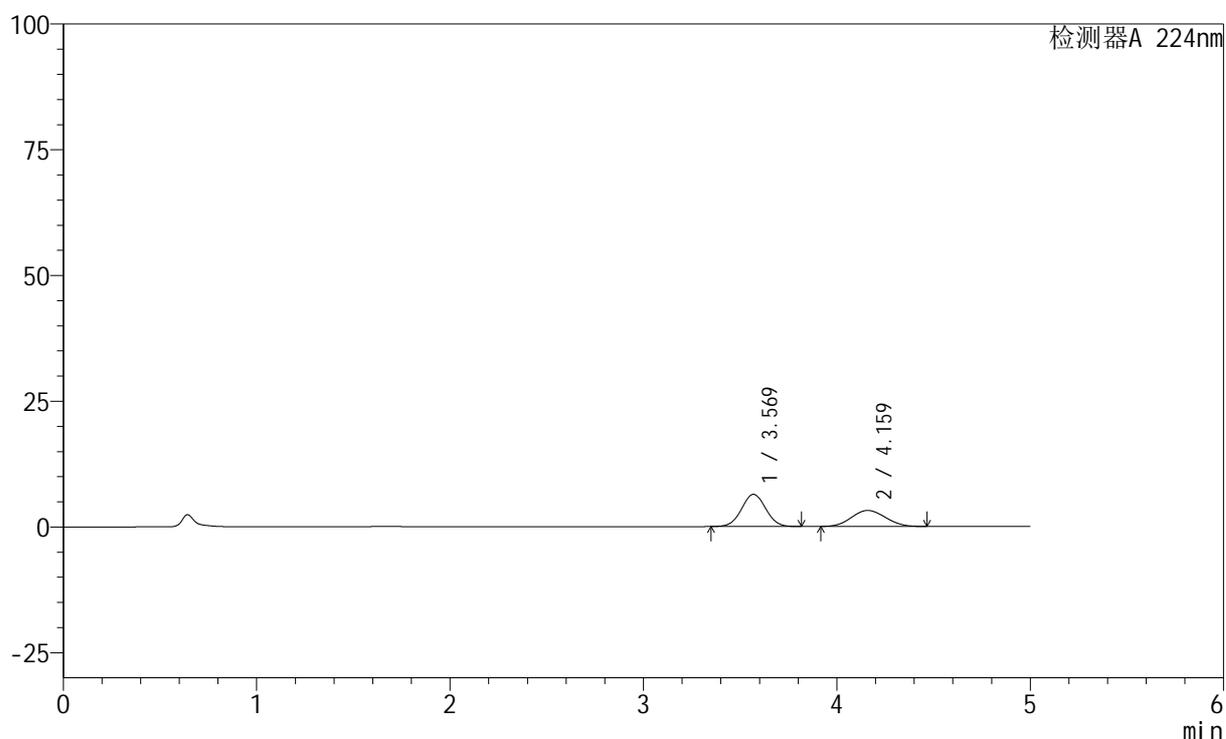
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-470-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:26:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	55208	6402	58.694	3933	1.025	--
2	4.159	38852	3174	41.306	2592	1.074	2.128
总计		94060	9575	100.000			

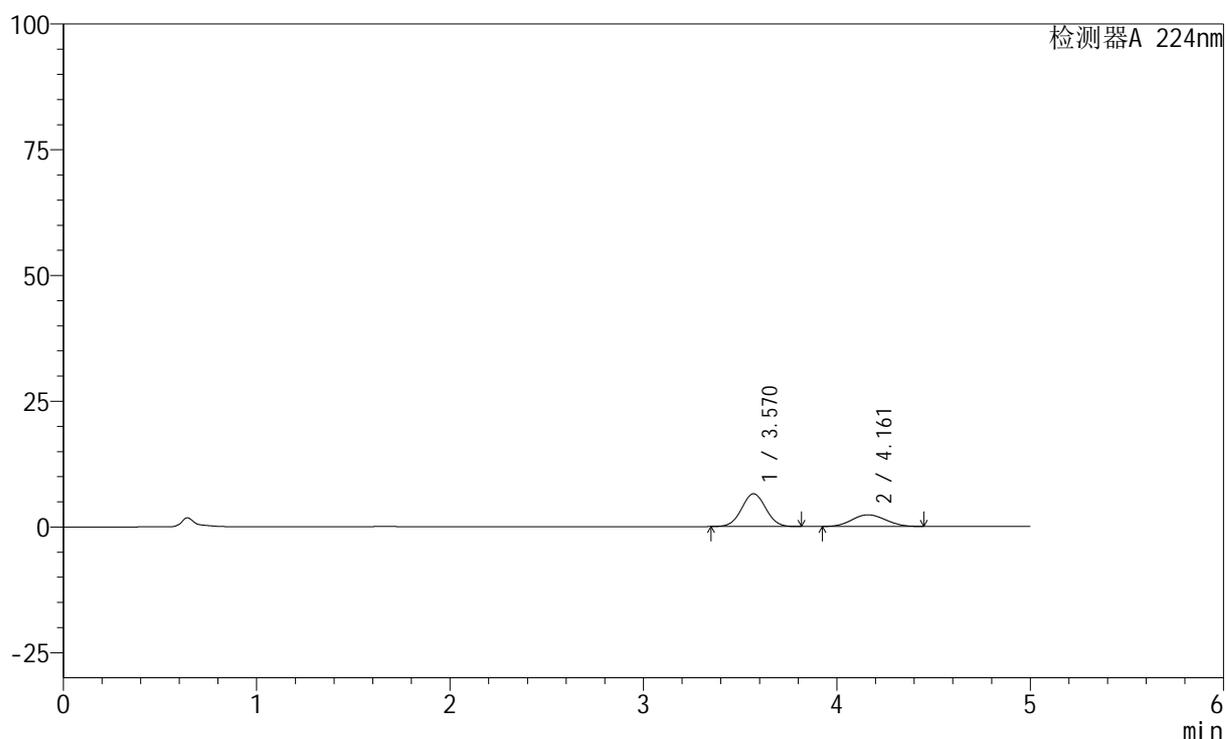
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-471-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:31:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	56200	6523	66.570	3937	1.026	--
2	4.161	28223	2319	33.430	2620	1.072	2.139
总计		84423	8842	100.000			

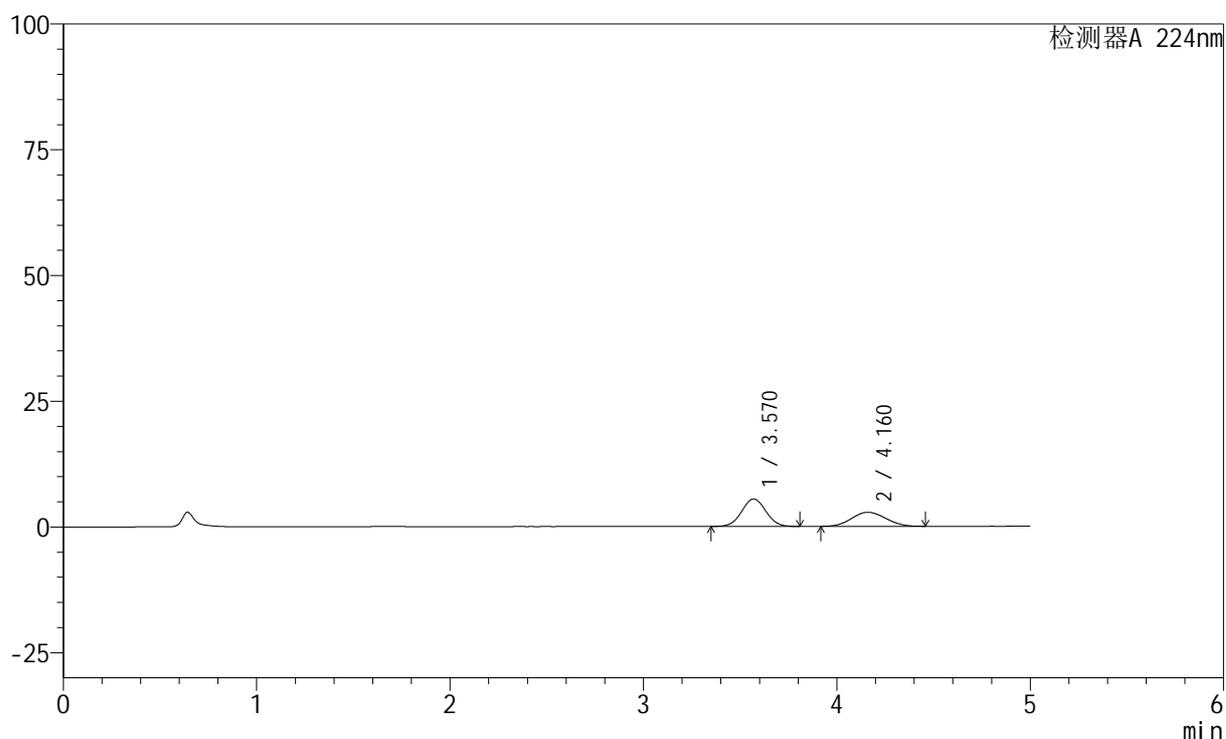
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-472-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:36:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	47073	5473	57.929	3958	1.025	--
2	4.160	34186	2790	42.071	2594	1.074	2.132
总计		81259	8264	100.000			

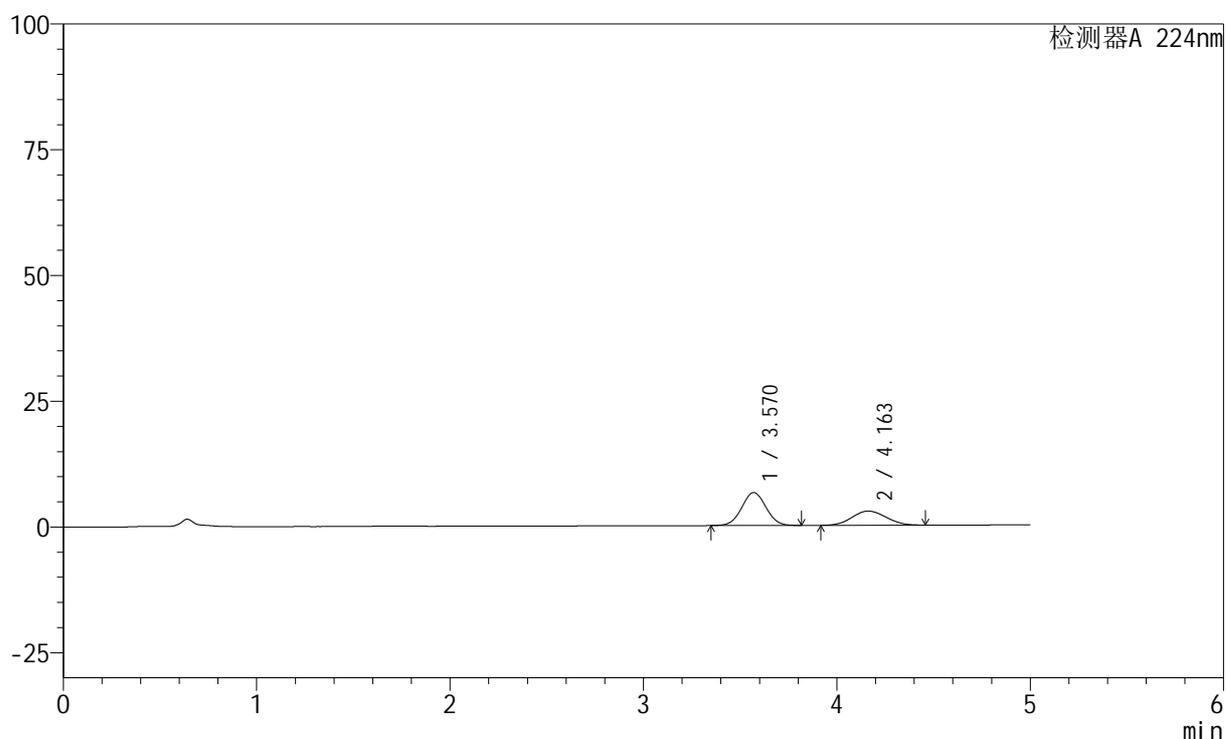
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-474-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:47:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

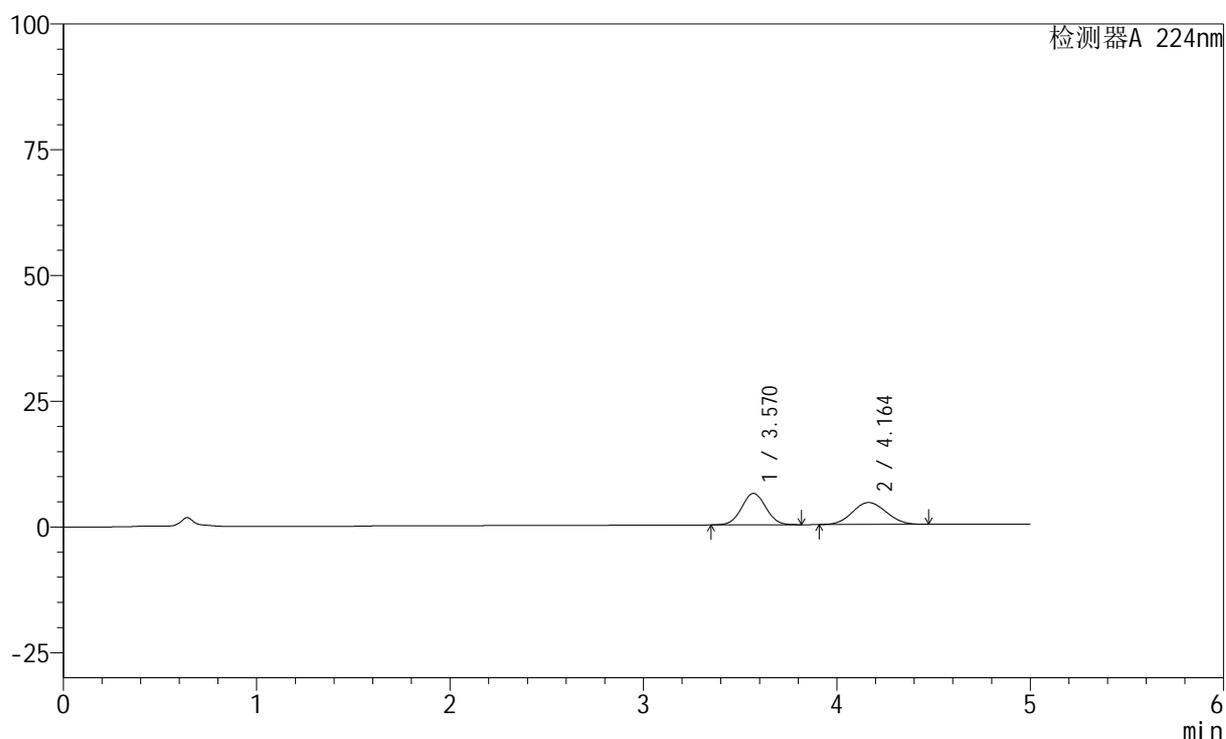
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	56329	6547	62.141	3952	1.023	--
2	4.163	34318	2809	37.859	2606	1.068	2.140
总计		90647	9356	100.000			

<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 - 0-33/8-476-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 19:58:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

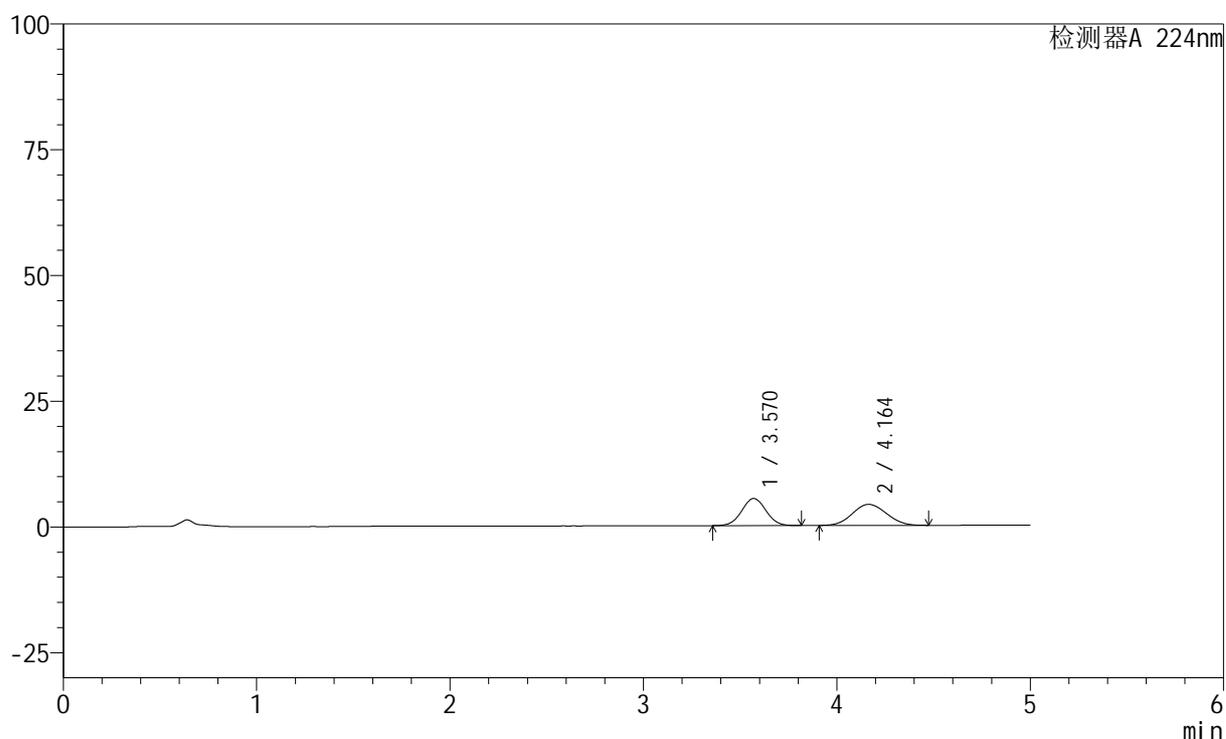
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	53766	6247	50.256	3943	1.025	--
2	4.164	53219	4361	49.744	2611	1.069	2.148
总计		106985	10608	100.000			

<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 - 0-33/8-478-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 20:09:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	46365	5392	47.522	3947	1.025	--
2	4.164	51200	4175	52.478	2591	1.068	2.142
总计		97566	9568	100.000			

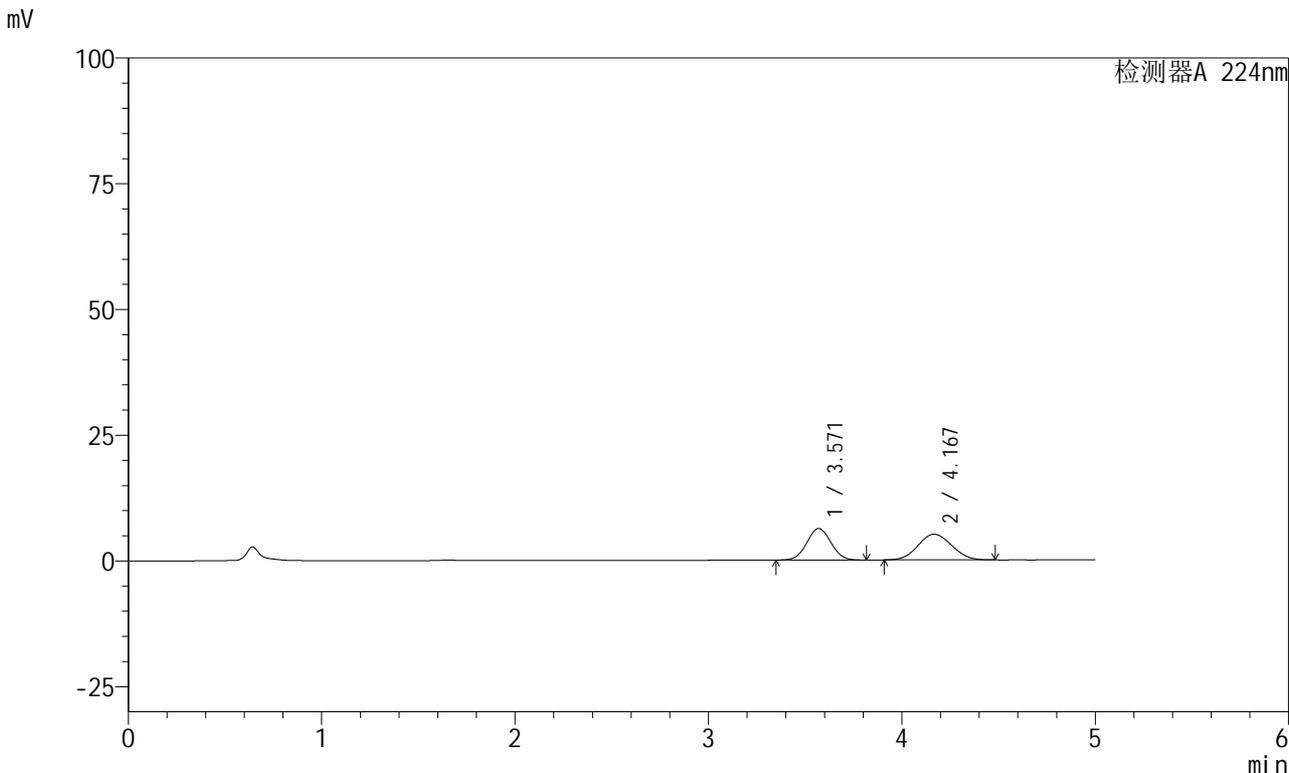


SMF-228

<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 - 0-33/8-479-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 20:14:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:47:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	53952	6278	46.519	3970	1.024	--
2	4.167	62027	5099	53.481	2647	1.070	2.165
总计		115979	11376	100.000			

图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



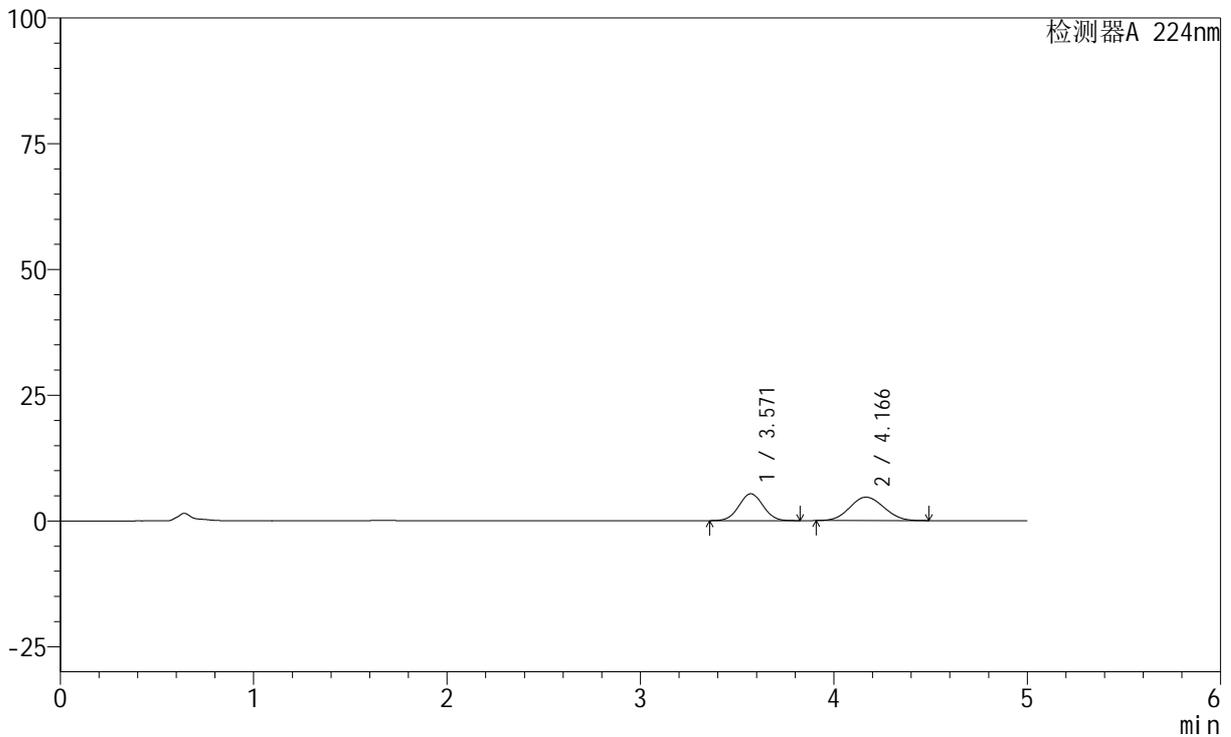
SMF-228

<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 - 0-33/8-481-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 20:25:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	45983	5345	44.571	3948	1.026	--
2	4.166	57186	4658	55.429	2591	1.069	2.146
总计		103169	10002	100.000			

图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

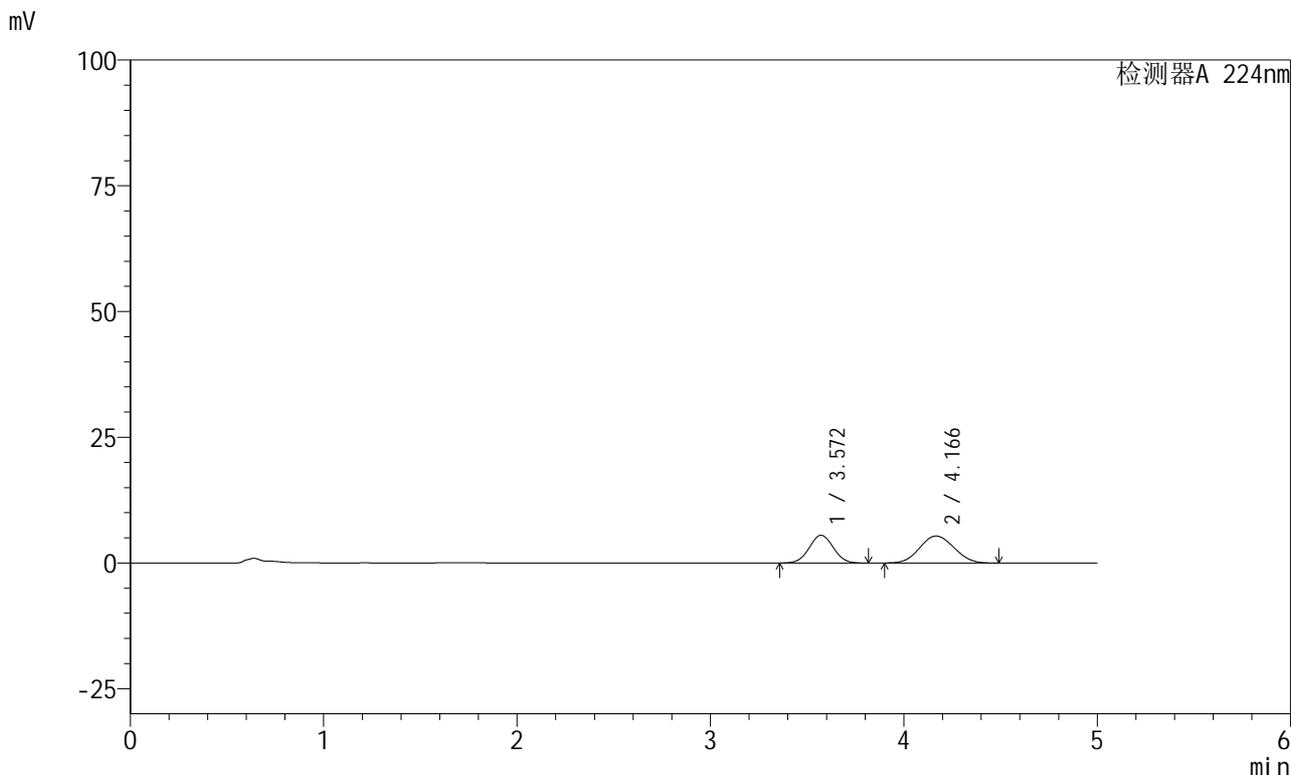


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-484-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 20:41:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	47512	5530	41.644	3954	1.026	--
2	4.166	66579	5369	58.356	2544	1.071	2.130
总计		114091	10899	100.000			

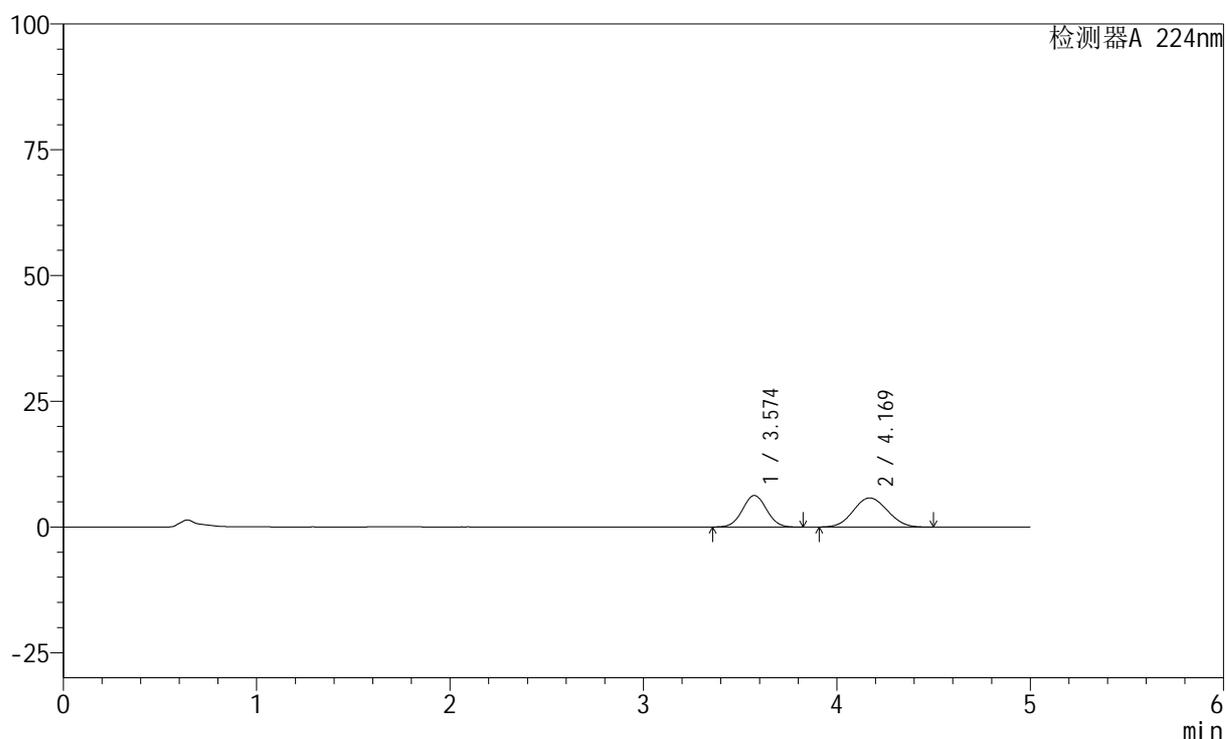
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-33/8-485-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 20:46:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

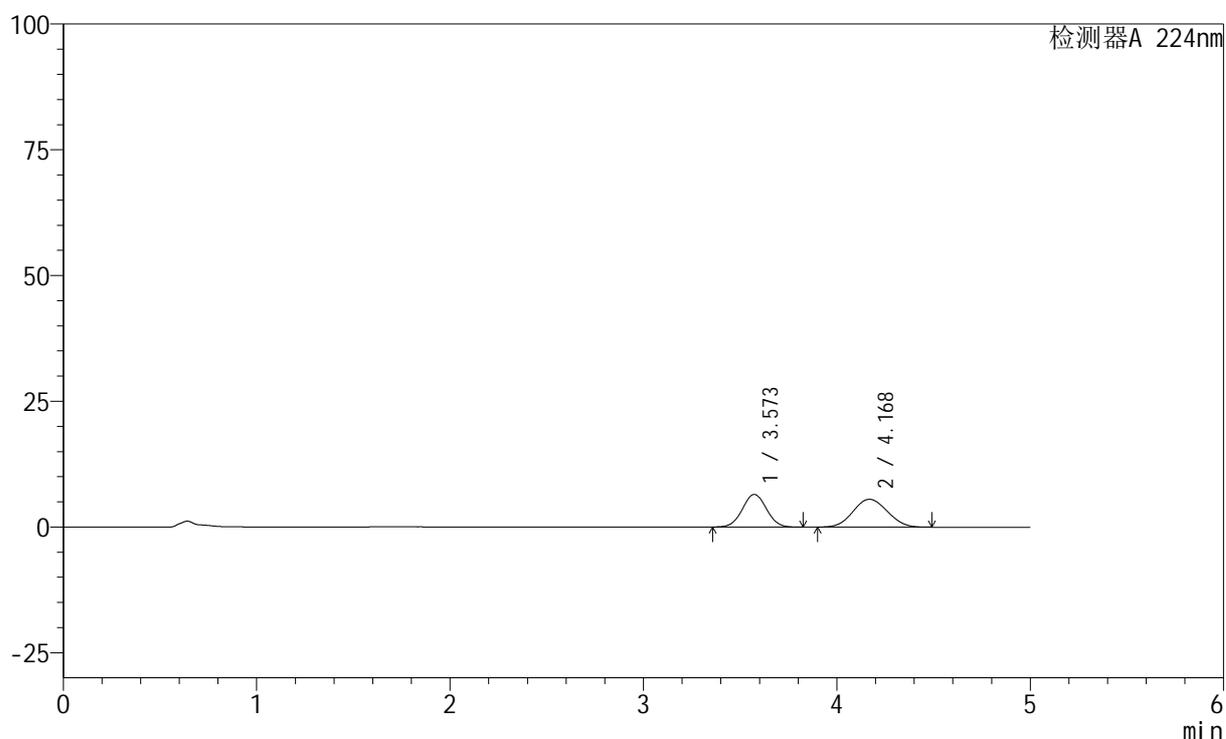
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	54080	6279	43.153	3959	1.025	--
2	4.169	71240	5794	56.847	2588	1.070	2.146
总计		125320	12074	100.000			

<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 - 0-33/8-486-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 20:52:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	55936	6504	44.958	3959	1.026	--
2	4.168	68482	5535	55.042	2557	1.071	2.136
总计		124418	12039	100.000			

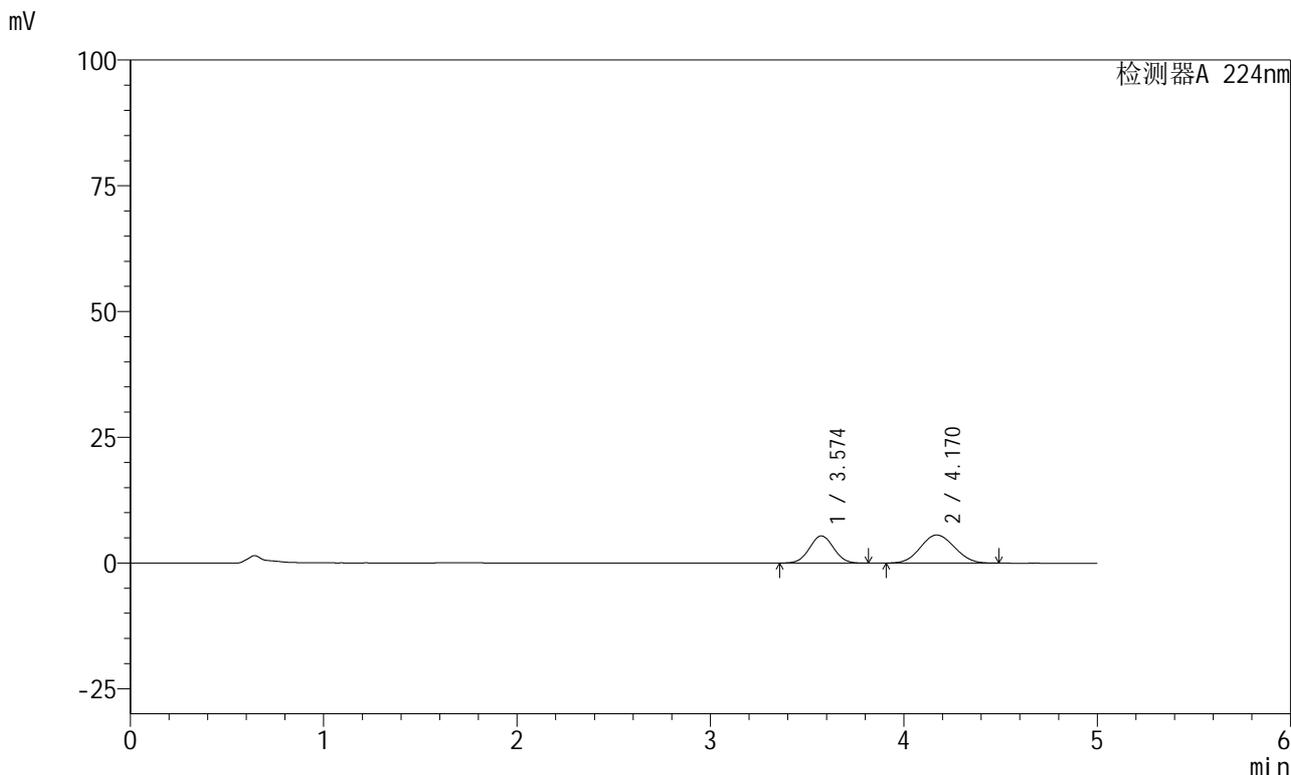


SMF-228

<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 - 0-33/8-487-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 20:57:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	46653	5420	40.493	3947	1.025	--
2	4.170	68559	5591	59.507	2598	1.068	2.149
总计		115212	11011	100.000			

图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

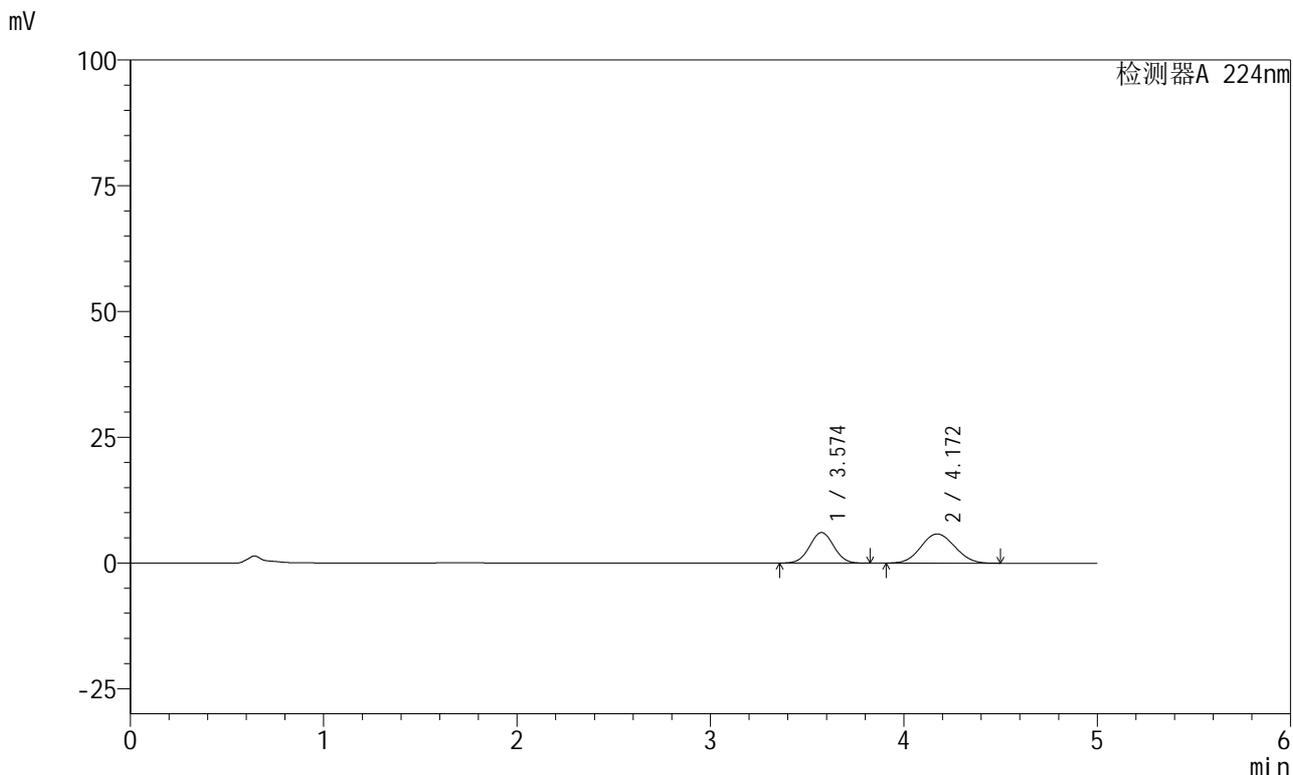


SMF-228

<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 - 0-33/8-488-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 21:02:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:47:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	52352	6081	42.463	3957	1.024	--
2	4.172	70938	5804	57.537	2625	1.069	2.161
总计		123291	11885	100.000			

图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



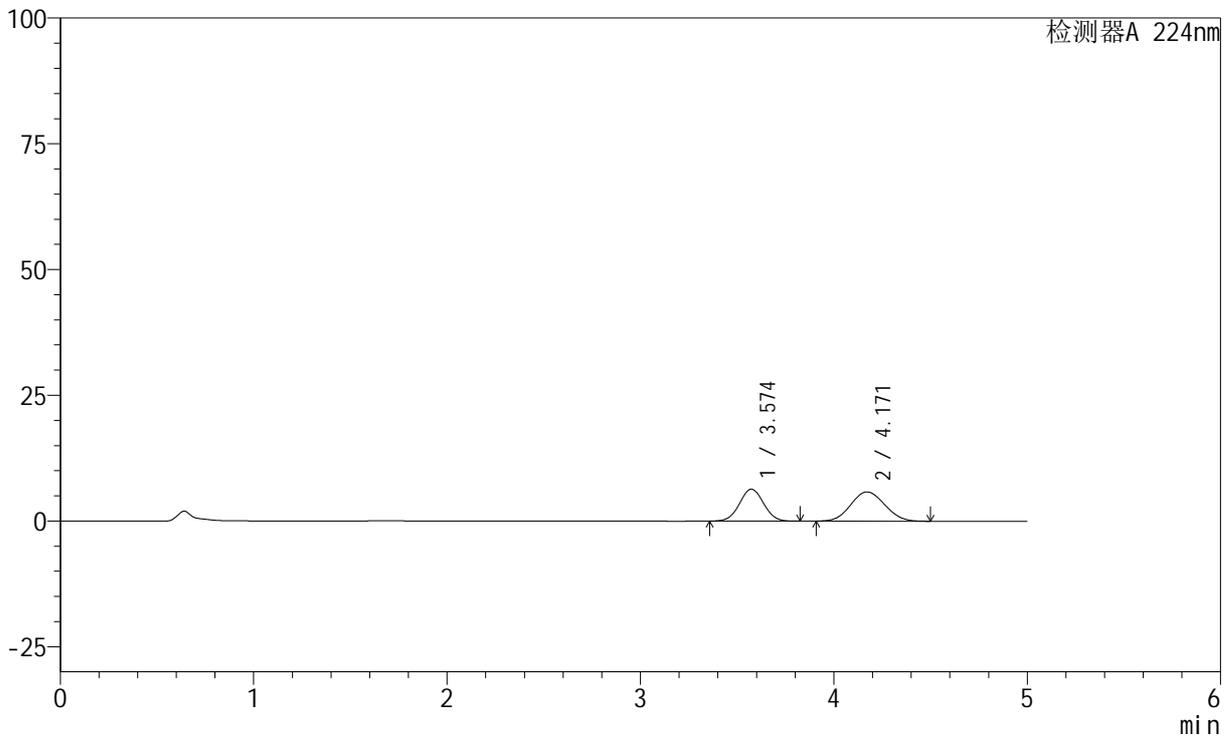
SMF-228

<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 - 0-33/8-489-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 21:08:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/01/19 14:47:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	54746	6362	43.485	3959	1.027	--
2	4.171	71151	5818	56.515	2620	1.071	2.159
总计		125897	12180	100.000			

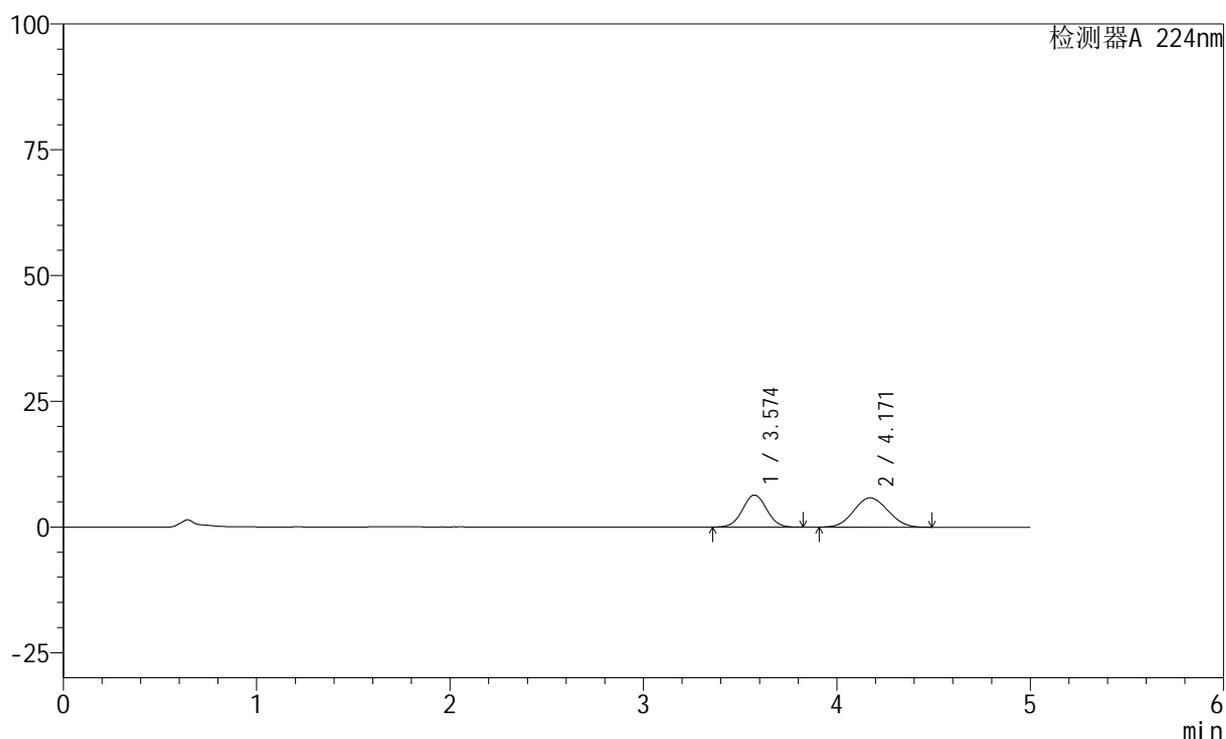
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-33/8-491-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-pH1.2jz-lf100z-10mg10mg-jxs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 21:18:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:48:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	54842	6377	43.453	3961	1.026	--
2	4.171	71369	5827	56.547	2605	1.068	2.156
总计		126211	12204	100.000			

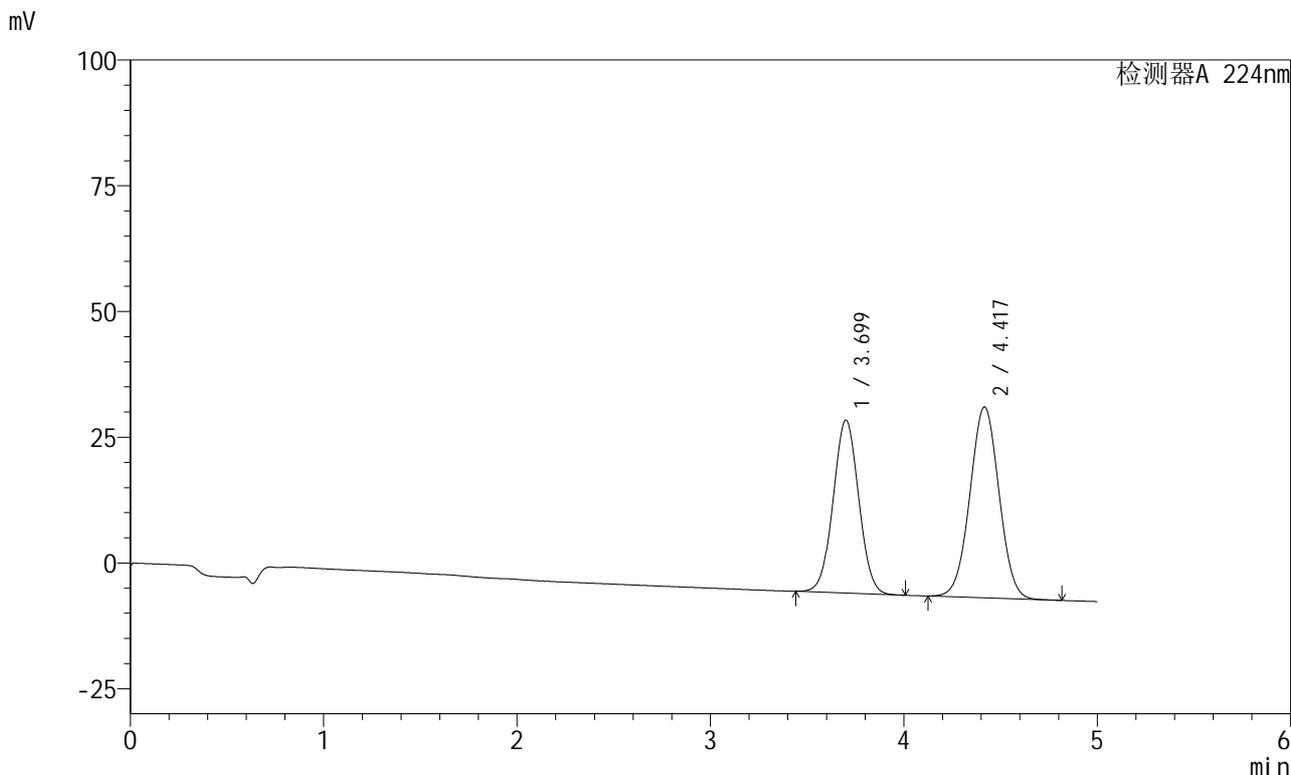
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-495-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/18 16:03:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/01/19 14:48:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.699	315428	34350	44.241	3733	1.028	--
2	4.417	397551	37910	55.759	4081	1.015	2.766
总计		712979	72260	100.000			

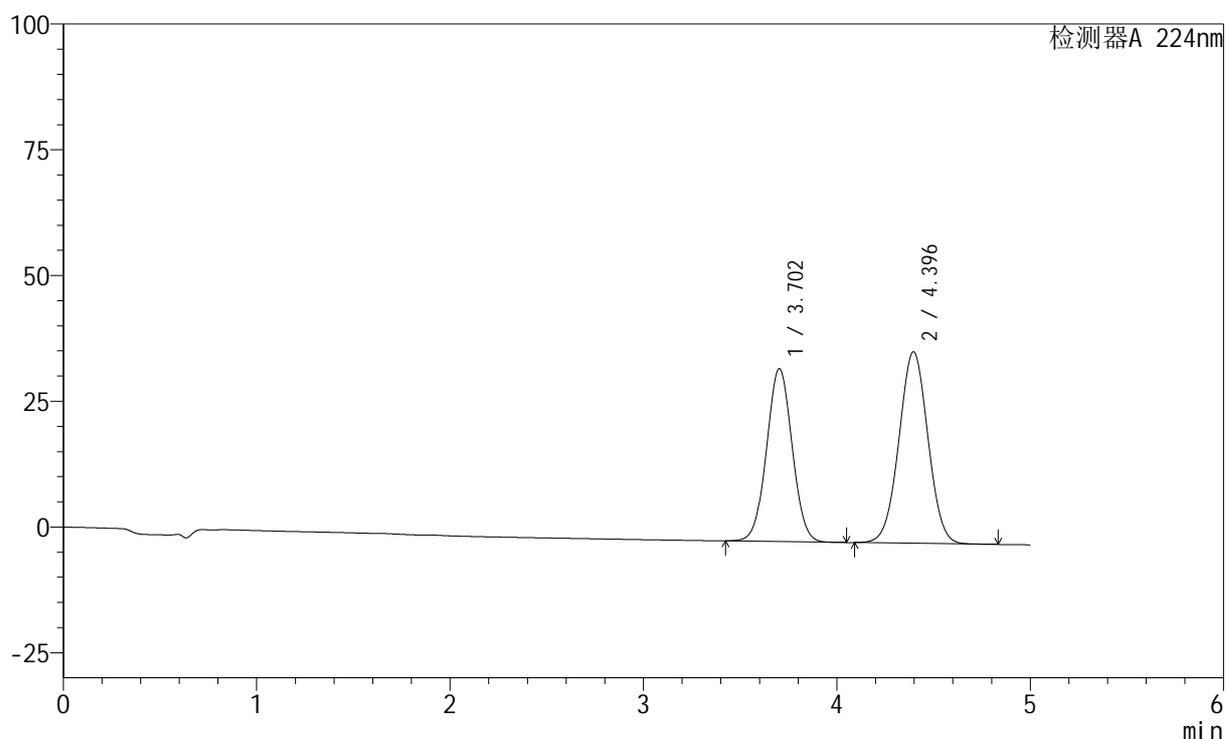
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-33/8-496-2 - cbzj-G79580p-BJ84960p-lf100z-10mg10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX257.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260116-FX257.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/18 16:08:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/01/19 14:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX257)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.702	315631	34338	44.233	3741	1.025	--
2	4.396	397936	38089	55.767	4072	1.013	2.683
总计		713567	72426	100.000			

图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-G79580批BJ84960批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2