



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

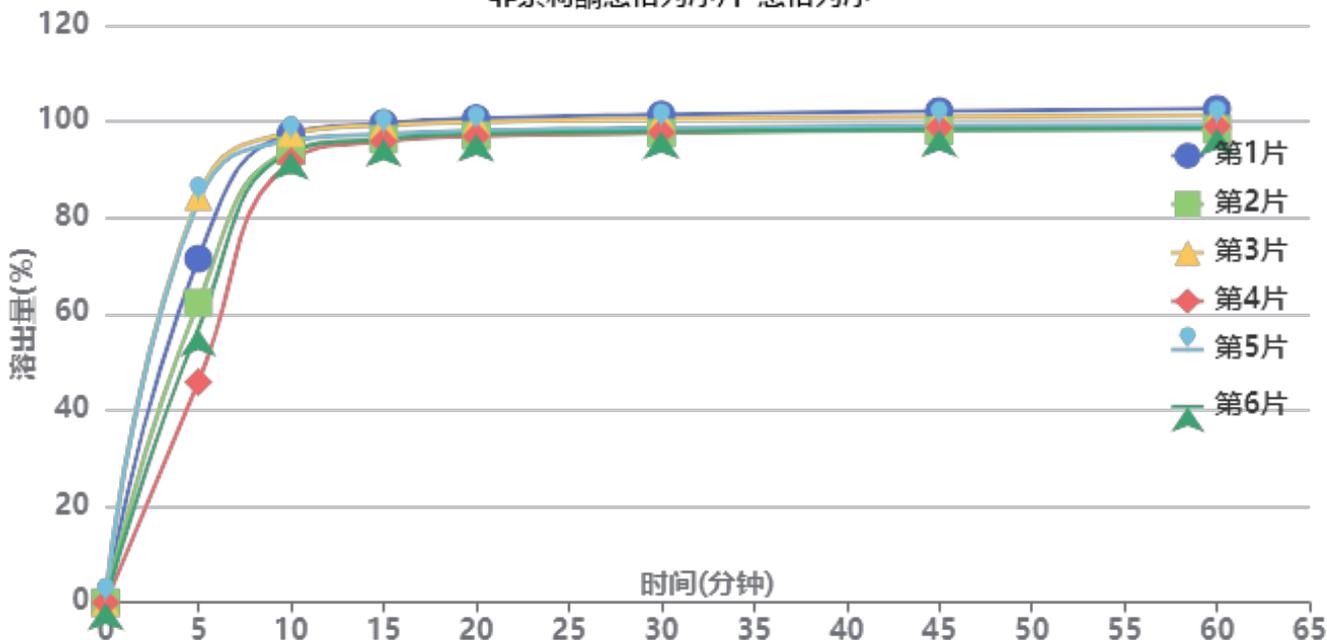
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.16	309118	309309	309397	308893	308976	309139	0.07
2	11.14	309595	309656				309626	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
27700.63	27794.08	0.24	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: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6022601批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	220336	-	220336	71.467	67.37	22.65	71.47	67.37	22.65
	2	192042	-	192042	62.290			62.29		
	3	260134	-	260134	84.376			84.38		
	4	141263	-	141263	45.820			45.82		
	5	257114	-	257114	83.397			83.40		
	6	175293	-	175293	56.857			56.86		
10min	1	300490	-	300490	97.466	94.97	2.51	97.58	95.08	2.53
	2	289136	-	289136	93.783			93.89		
	3	300544	-	300544	97.483			97.62		
	4	282373	-	282373	91.589			91.67		
	5	295734	-	295734	95.923			96.06		
	6	288414	-	288414	93.549			93.64		
15min	1	306341	-	306341	99.364	97.21	1.64	99.65	97.48	1.65
	2	296198	-	296198	96.074			96.33		
	3	305035	-	305035	98.940			99.24		
	4	294890	-	294890	95.649			95.88		
	5	299335	-	299335	97.091			97.39		
	6	296334	-	296334	96.118			96.37		
20min	1	308932	-	308932	100.204	97.91	1.58	100.65	98.34	1.59
	2	297977	-	297977	96.651			97.07		
	3	306464	-	306464	99.403			99.87		
	4	297711	-	297711	96.564			96.95		
	5	301067	-	301067	97.653			98.11		
	6	298949	-	298949	96.966			97.38		
30min	1	310840	-	310840	100.823	98.40	1.63	101.44	99.00	1.64
	2	299093	-	299093	97.013			97.59		
	3	308127	-	308127	99.943			100.58		
	4	299766	-	299766	97.231			97.78		
	5	302166	-	302166	98.009			98.63		
	6	300224	-	300224	97.380			97.95		
45min	1	312595	-	312595	101.392	98.81	1.63	102.17	99.57	1.64
	2	300194	-	300194	97.370			98.11		
	3	308806	-	308806	100.163			100.96		
	4	302140	-	302140	98.001			98.71		
	5	303130	-	303130	98.322			99.11		
	6	300938	-	300938	97.611			98.35		
60min	1	313471	-	313471	101.676	98.94	1.71	102.63	99.87	1.72
	2	300522	-	300522	97.476			98.38		
	3	309451	-	309451	100.372			101.34		
	4	302502	-	302502	98.118			98.99		
	5	303093	-	303093	98.310			99.26		
	6	301256	-	301256	97.714			98.61		
极限	1	314086	-	314086	101.876	99.14	1.65	103.00	100.23	1.66
	2	301341	-	301341	97.742			98.81		
	3	309449	-	309449	100.372			101.51		
	4	303315	-	303315	98.382			99.42		
	5	303736	-	303736	98.519			99.63		
	6	302018	-	302018	97.961			99.02		



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

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

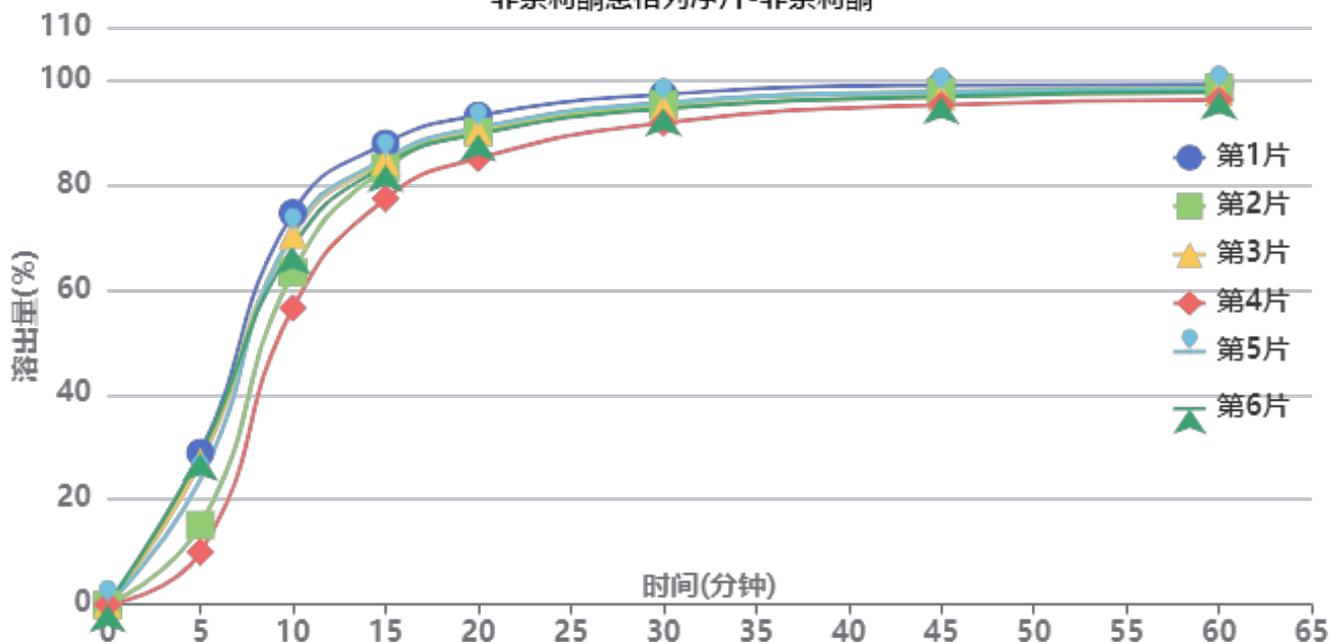
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	398797	398985	398626	398185	398505	398620	0.08
2	11.22	398671	399052				398862	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
35750.67	35549.20	0.40	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: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6022601批-非奈利酮-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	114677	-	114677	28.922	22.28	35.56	28.92	22.28	35.55
	2	59968	-	59968	15.124			15.12		
	3	107472	-	107472	27.105			27.10		
	4	39559	-	39559	9.977			9.98		
	5	94572	-	94572	23.851			23.85		
	6	113809	-	113809	28.703			28.70		
10min	1	295508	-	295508	74.528	67.27	9.59	74.58	67.30	9.61
	2	250838	-	250838	63.262			63.29		
	3	279204	-	279204	70.416			70.46		
	4	224007	-	224007	56.496			56.51		
	5	280815	-	280815	70.823			70.86		
	6	269904	-	269904	68.071			68.12		
15min	1	347691	-	347691	87.689	83.45	4.14	87.86	83.60	4.16
	2	329278	-	329278	83.045			83.18		
	3	334207	-	334207	84.288			84.45		
	4	306223	-	306223	77.231			77.34		
	5	336405	-	336405	84.843			85.00		
	6	331513	-	331513	83.609			83.77		
20min	1	368101	-	368101	92.837	89.53	2.95	93.16	89.82	2.97
	2	356159	-	356159	89.825			90.09		
	3	356100	-	356100	89.810			90.11		
	4	336171	-	336171	84.784			85.02		
	5	358991	-	358991	90.539			90.84		
	6	354464	-	354464	89.397			89.70		
30min	1	383609	-	383609	96.748	94.41	1.88	97.22	94.85	1.90
	2	376284	-	376284	94.900			95.32		
	3	373319	-	373319	94.153			94.61		
	4	362369	-	362369	91.391			91.77		
	5	377507	-	377507	95.209			95.66		
	6	372939	-	372939	94.057			94.51		
45min	1	389825	-	389825	98.316	96.59	1.27	98.95	97.19	1.29
	2	385265	-	385265	97.166			97.74		
	3	381249	-	381249	96.153			96.76		
	4	375446	-	375446	94.689			95.22		
	5	384628	-	384628	97.005			97.61		
	6	381561	-	381561	96.231			96.84		
60min	1	389966	-	389966	98.351	97.10	1.00	99.15	97.86	1.03
	2	387529	-	387529	97.737			98.48		
	3	383983	-	383983	96.842			97.61		
	4	378627	-	378627	95.491			96.18		
	5	385647	-	385647	97.262			98.03		
	6	384332	-	384332	96.930			97.70		
极限	1	389573	-	389573	98.252	97.20	0.93	99.21	98.11	0.95
	2	387781	-	387781	97.800			98.70		
	3	384117	-	384117	96.876			97.81		
	4	379221	-	379221	95.641			96.49		
	5	385344	-	385344	97.185			98.12		
	6	386270	-	386270	97.419			98.35		



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

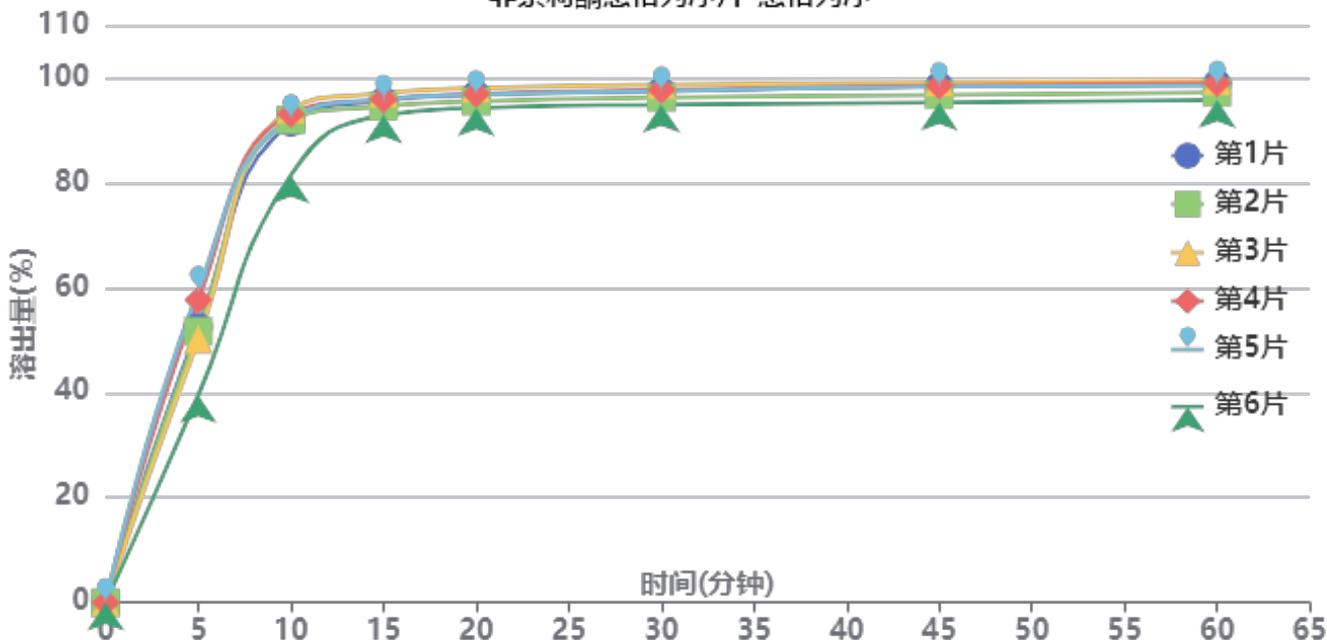
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.16	309395	309154	309090	309081	309382	309220	0.06
2	11.14	309334	309539				309436	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
27707.89			27777.02		0.18 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: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6022602批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	161905	-	161905	52.524	51.82	13.57	52.52	51.82	13.57
	2	159304	-	159304	51.680			51.68		
	3	154484	-	154484	50.117			50.12		
	4	177709	-	177709	57.651			57.65		
	5	183258	-	183258	59.451			59.45		
	6	121803	-	121803	39.514			39.51		
10min	1	281745	-	281745	91.402	90.61	5.09	91.49	90.70	5.10
	2	283314	-	283314	91.911			92.00		
	3	289453	-	289453	93.902			93.99		
	4	286657	-	286657	92.995			93.09		
	5	283808	-	283808	92.071			92.17		
	6	250843	-	250843	81.377			81.44		
15min	1	293967	-	293967	95.367	95.07	1.51	95.61	95.30	1.53
	2	290734	-	290734	94.318			94.56		
	3	298440	-	298440	96.818			97.06		
	4	294772	-	294772	95.628			95.88		
	5	294777	-	294777	95.630			95.88		
	6	285537	-	285537	92.632			92.83		
20min	1	297147	-	297147	96.398	95.97	1.36	96.80	96.36	1.37
	2	293127	-	293127	95.094			95.49		
	3	300847	-	300847	97.599			98.00		
	4	297450	-	297450	96.497			96.91		
	5	296975	-	296975	96.343			96.75		
	6	289322	-	289322	93.860			94.22		
30min	1	298891	-	298891	96.964	96.53	1.37	97.52	97.08	1.38
	2	294979	-	294979	95.695			96.25		
	3	302447	-	302447	98.118			98.68		
	4	299429	-	299429	97.139			97.71		
	5	298718	-	298718	96.908			97.48		
	6	290863	-	290863	94.360			94.87		
45min	1	301280	-	301280	97.739	97.01	1.48	98.46	97.73	1.49
	2	295972	-	295972	96.017			96.73		
	3	303329	-	303329	98.404			99.13		
	4	301387	-	301387	97.774			98.51		
	5	300768	-	300768	97.573			98.31		
	6	291528	-	291528	94.575			95.25		
60min	1	302075	-	302075	97.997	97.26	1.42	98.88	98.13	1.43
	2	296810	-	296810	96.289			97.16		
	3	303741	-	303741	98.538			99.43		
	4	302440	-	302440	98.115			99.01		
	5	301026	-	301026	97.657			98.55		
	6	292643	-	292643	94.937			95.76		
极限	1	304288	-	304288	98.715	97.74	1.46	99.76	98.78	1.47
	2	298417	-	298417	96.810			97.85		
	3	305127	-	305127	98.987			100.04		
	4	304279	-	304279	98.712			99.77		
	5	301789	-	301789	97.904			98.96		
	6	293861	-	293861	95.332			96.32		



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

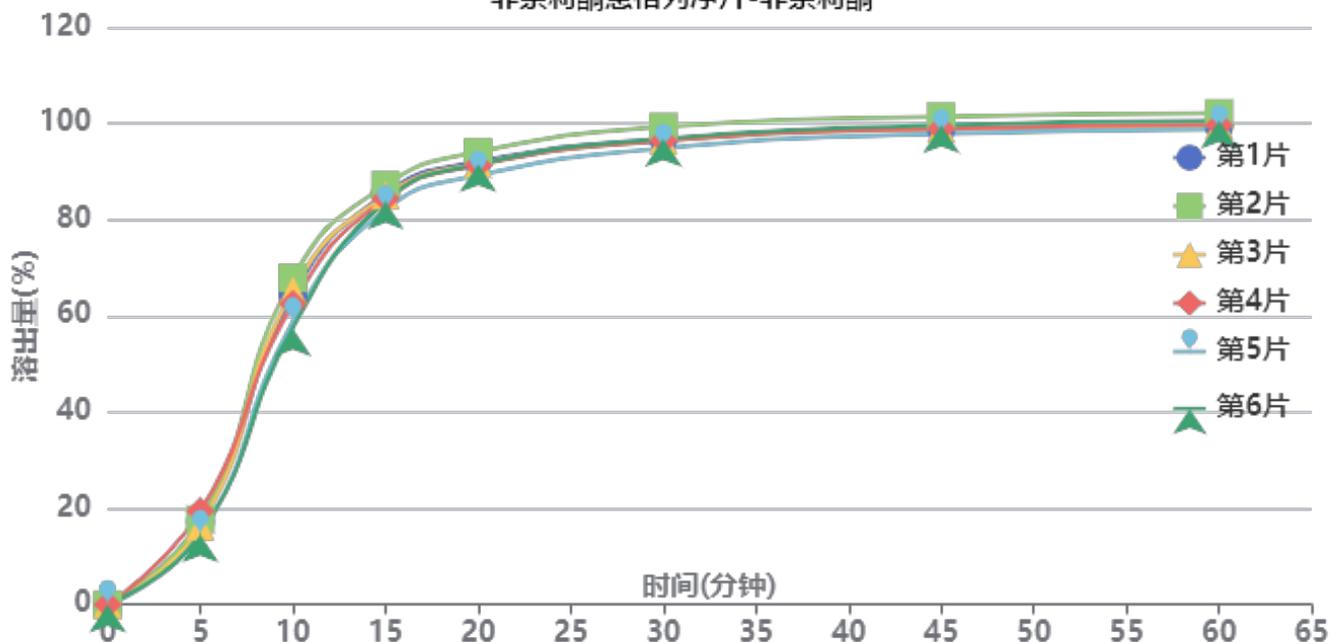
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	398588	398208	398042	398196	398351	398277	0.06
2	11.22	398413	398442				398428	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
35719.91		35510.52		0.42		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: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6022602批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	68316	-	68316	17.246	16.62	11.43	17.25	16.62	11.43
	2	69913	-	69913	17.650			17.65		
	3	64281	-	64281	16.228			16.23		
	4	77073	-	77073	19.457			19.46		
	5	57702	-	57702	14.567			14.57		
	6	57754	-	57754	14.580			14.58		
10min	1	254396	-	254396	64.222	62.66	6.36	64.25	62.69	6.36
	2	268788	-	268788	67.856			67.89		
	3	258526	-	258526	65.265			65.29		
	4	247564	-	247564	62.498			62.53		
	5	232587	-	232587	58.717			58.74		
	6	227461	-	227461	57.423			57.45		
15min	1	337982	-	337982	85.324	84.52	2.03	85.46	84.65	2.04
	2	344817	-	344817	87.049			87.19		
	3	336316	-	336316	84.903			85.04		
	4	333726	-	333726	84.249			84.39		
	5	324575	-	324575	81.939			82.06		
	6	331358	-	331358	83.651			83.77		
20min	1	363587	-	363587	91.788	91.36	1.70	92.07	91.63	1.70
	2	371431	-	371431	93.768			94.06		
	3	361801	-	361801	91.337			91.61		
	4	360627	-	360627	91.040			91.32		
	5	352325	-	352325	88.945			89.20		
	6	361471	-	361471	91.254			91.51		
30min	1	381185	-	381185	96.230	96.32	1.50	96.66	96.74	1.50
	2	391615	-	391615	98.863			99.31		
	3	380289	-	380289	96.004			96.43		
	4	380152	-	380152	95.970			96.40		
	5	374026	-	374026	94.423			94.83		
	6	381982	-	381982	96.432			96.84		
45min	1	389082	-	389082	98.224	98.68	1.22	98.82	99.27	1.22
	2	399418	-	399418	100.833			101.44		
	3	389386	-	389386	98.301			98.89		
	4	389545	-	389545	98.341			98.93		
	5	385412	-	385412	97.297			97.86		
	6	392547	-	392547	99.099			99.67		
60min	1	390385	-	390385	98.553	99.25	1.22	99.31	100.00	1.22
	2	401532	-	401532	101.367			102.14		
	3	391299	-	391299	98.784			99.54		
	4	391912	-	391912	98.938			99.69		
	5	388232	-	388232	98.009			98.74		
	6	395632	-	395632	99.877			100.61		
极限	1	390609	-	390609	98.609	99.46	1.28	99.53	100.38	1.28
	2	402506	-	402506	101.613			102.56		
	3	393254	-	393254	99.277			100.20		
	4	391626	-	391626	98.866			99.78		
	5	388911	-	388911	98.181			99.07		
	6	397062	-	397062	100.238			101.14		



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本



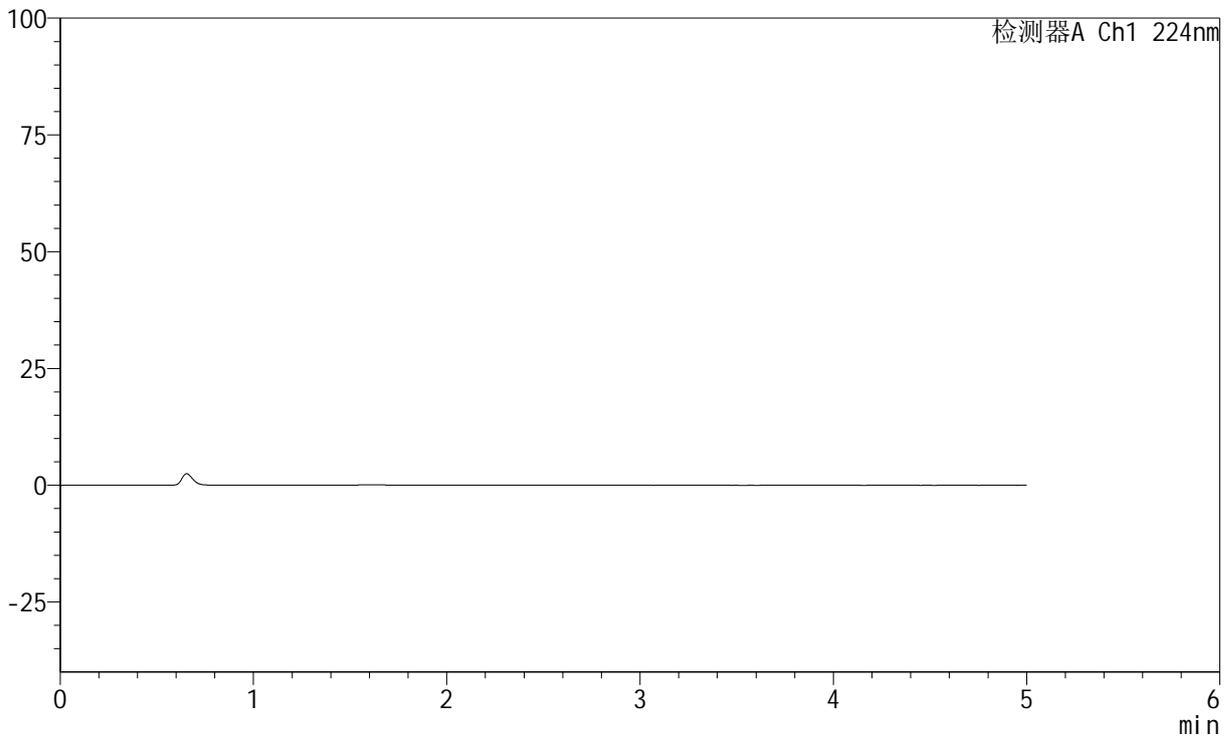
SMF-228

<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 - 0-50/25-519-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 12:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

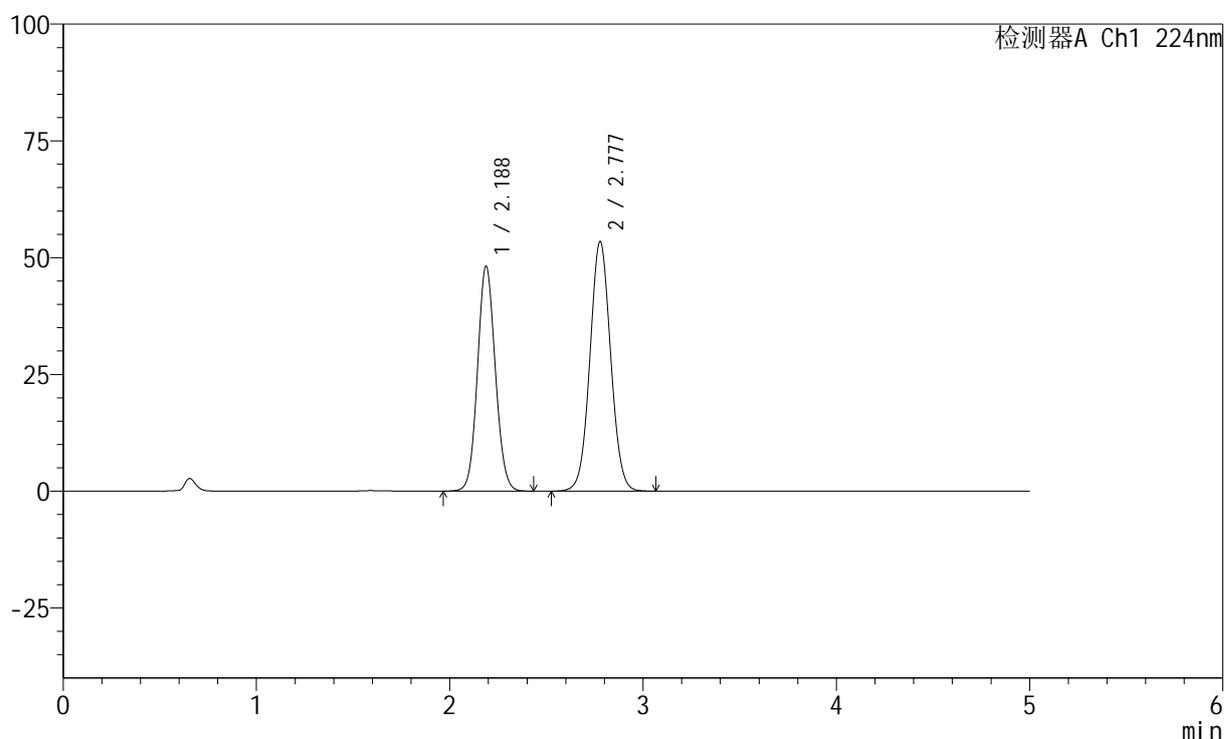
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-50/25-520-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 12:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	309118	48177	43.666	2695	1.082	--
2	2.777	398797	53371	56.334	3216	1.044	3.232
总计		707915	101547	100.000			

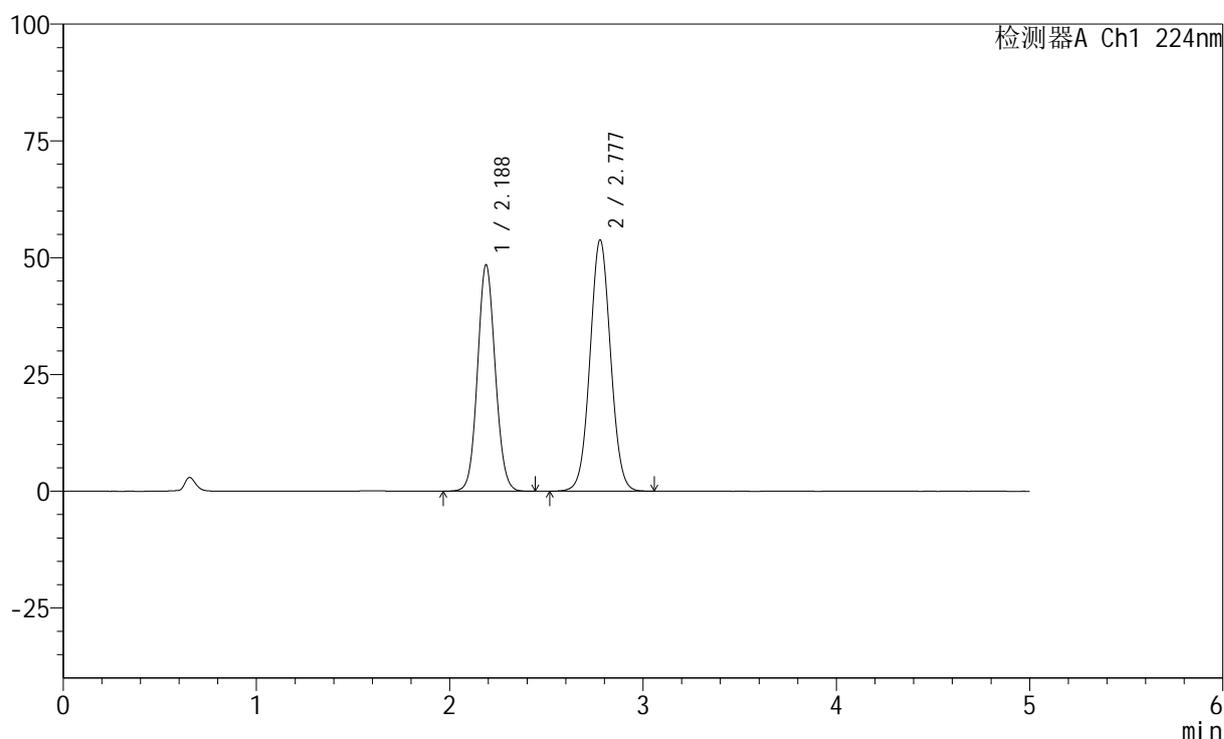
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-50/25-521-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 12:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	309309	48502	43.670	2732	1.080	--
2	2.777	398985	53777	56.330	3266	1.040	3.256
总计		708294	102279	100.000			

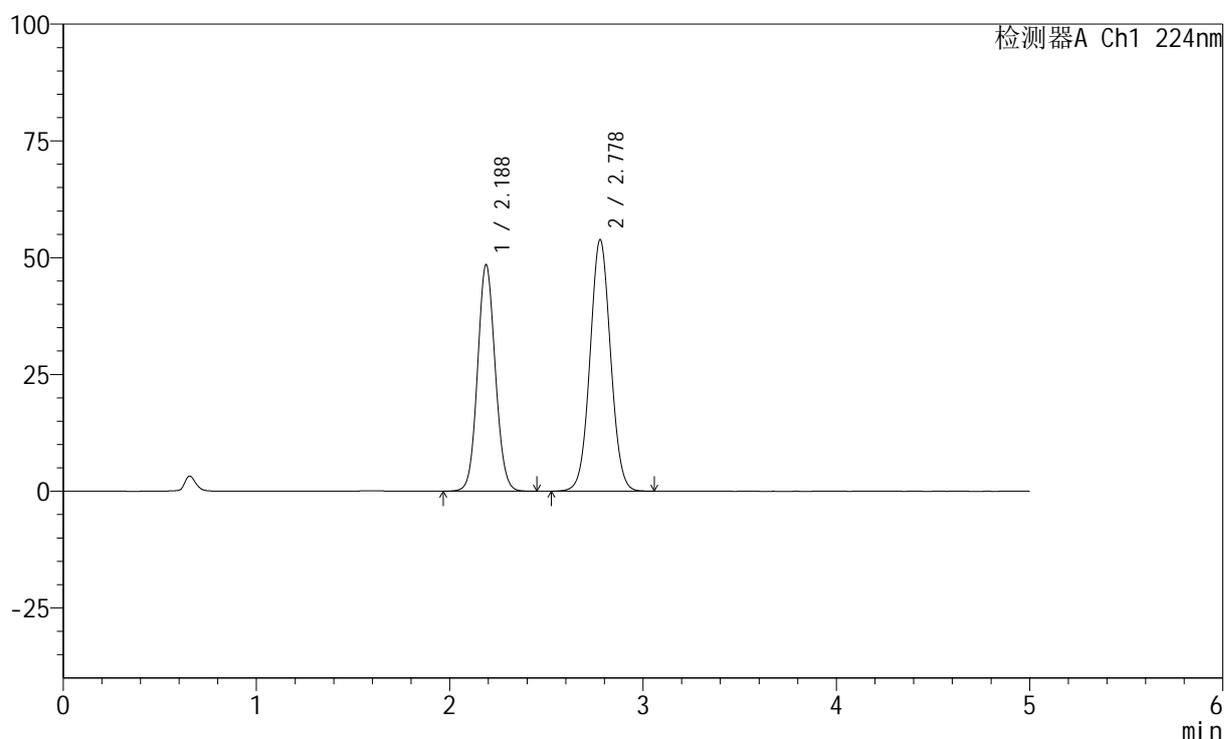
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-50/25-522-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:08:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	309397	48525	43.699	2733	1.079	--
2	2.778	398626	53821	56.301	3275	1.040	3.258
总计		708023	102346	100.000			

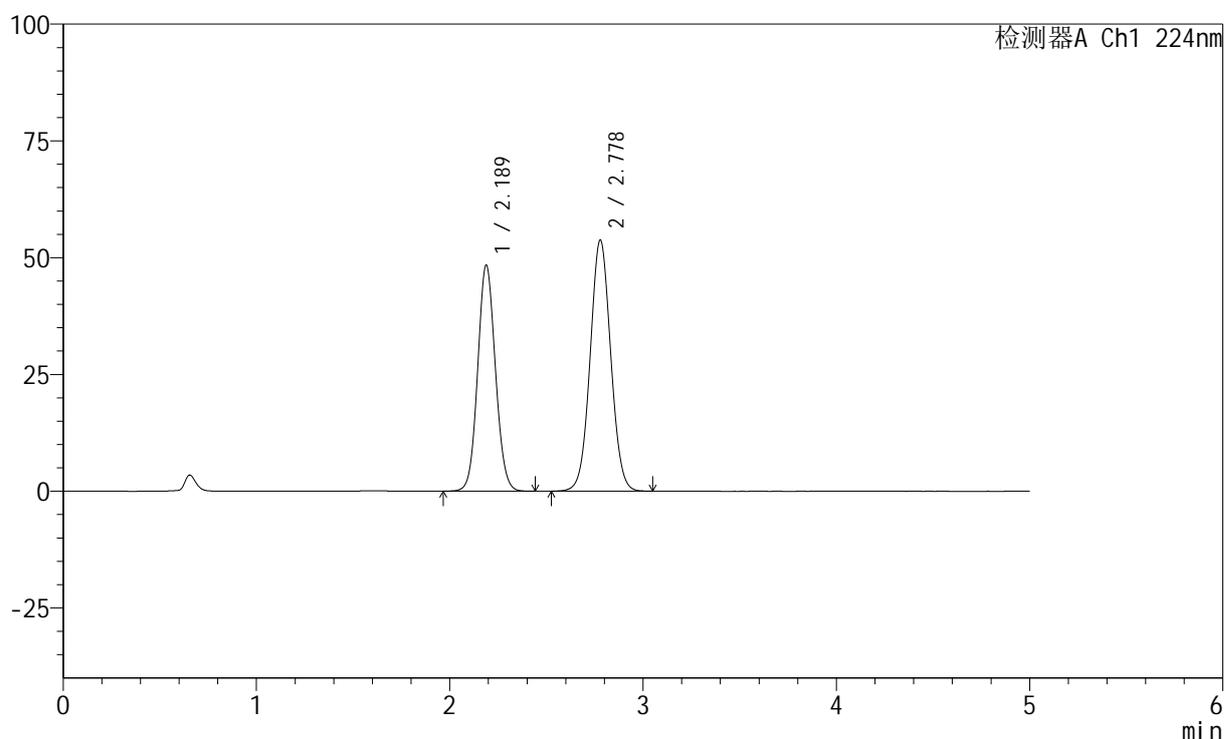
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-50/25-523-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	308893	48412	43.686	2733	1.081	--
2	2.778	398185	53760	56.314	3271	1.041	3.256
总计		707079	102172	100.000			

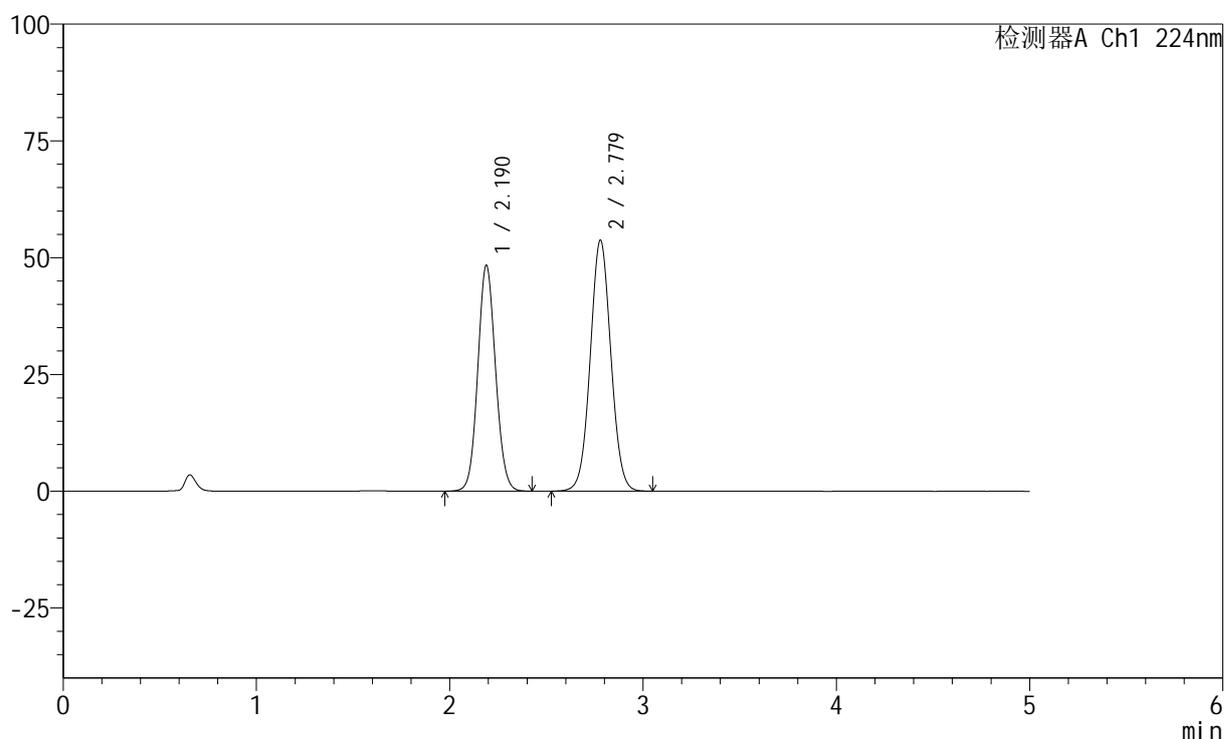
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-50/25-524-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	308976	48333	43.673	2723	1.081	--
2	2.779	398505	53740	56.327	3266	1.041	3.252
总计		707481	102074	100.000			

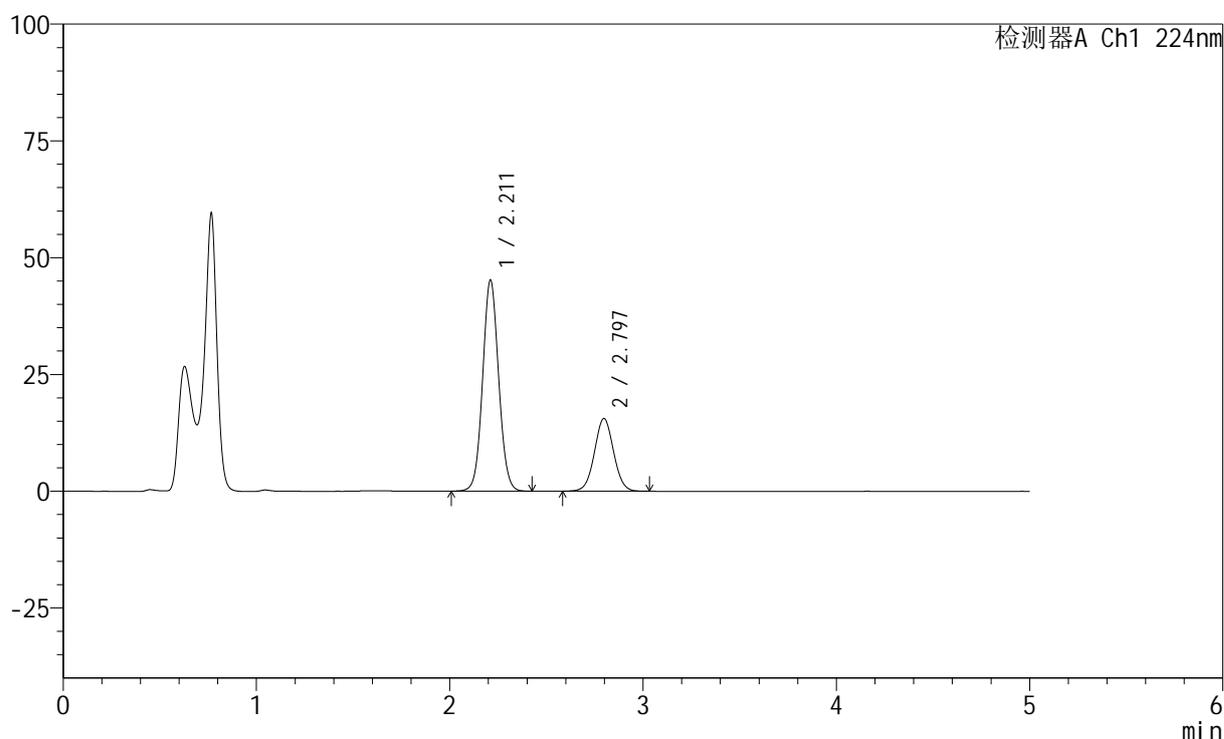
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-50/25-527-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	260134	45139	70.764	3446	1.060	--
2	2.797	107472	15579	29.236	3825	1.031	3.535
总计		367606	60718	100.000			

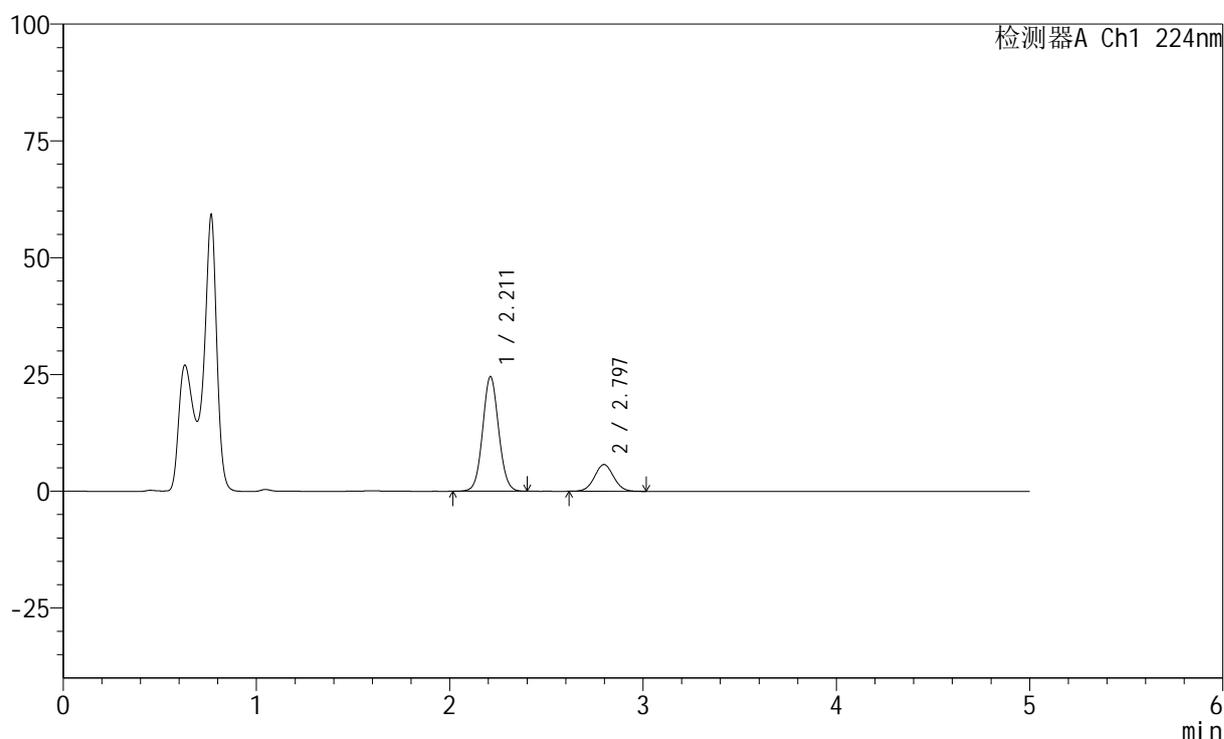
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-528-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	141263	24511	78.122	3433	1.062	--
2	2.797	39559	5739	21.878	3803	1.035	3.527
总计		180822	30250	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-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

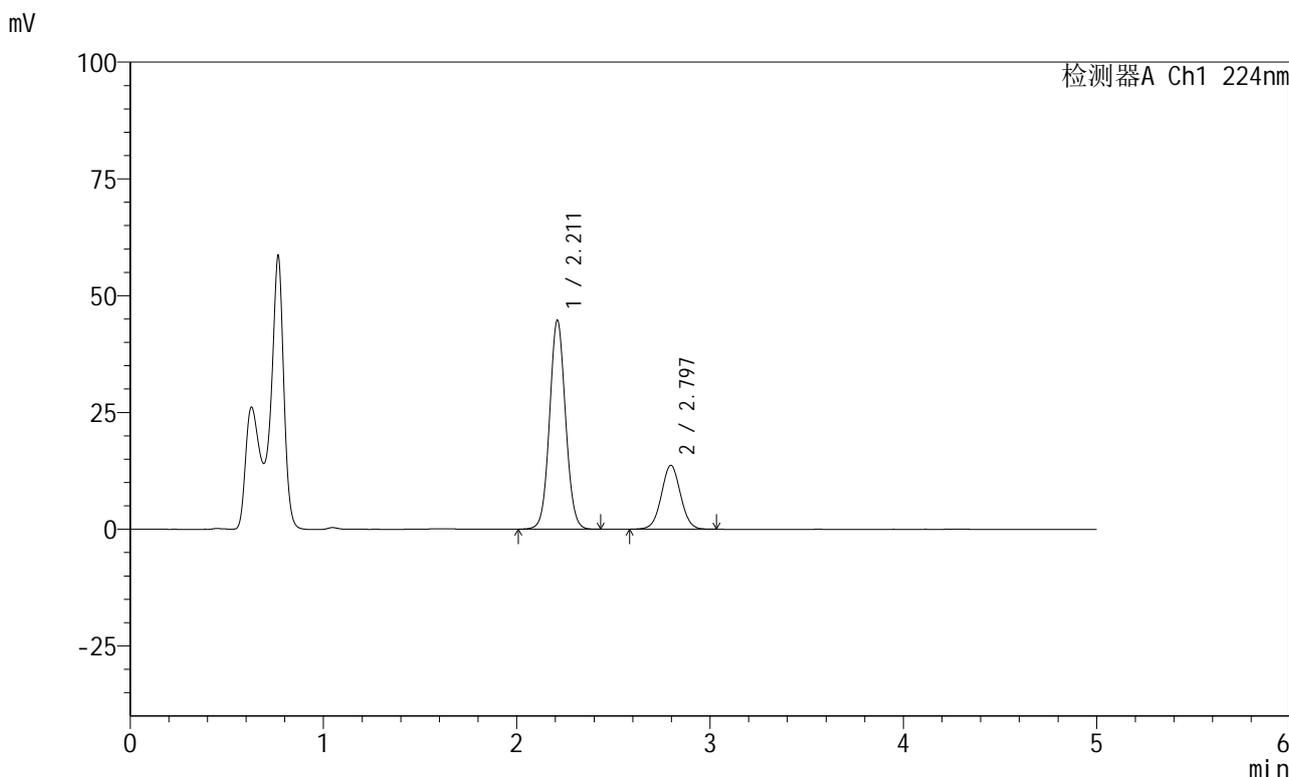


SMF-228

<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 - 0-50/25-529-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:08:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.211	257114	44606	73.109	3449	1.060	--
2	2.797	94572	13705	26.891	3824	1.030	3.537
总计		351686	58311	100.000			

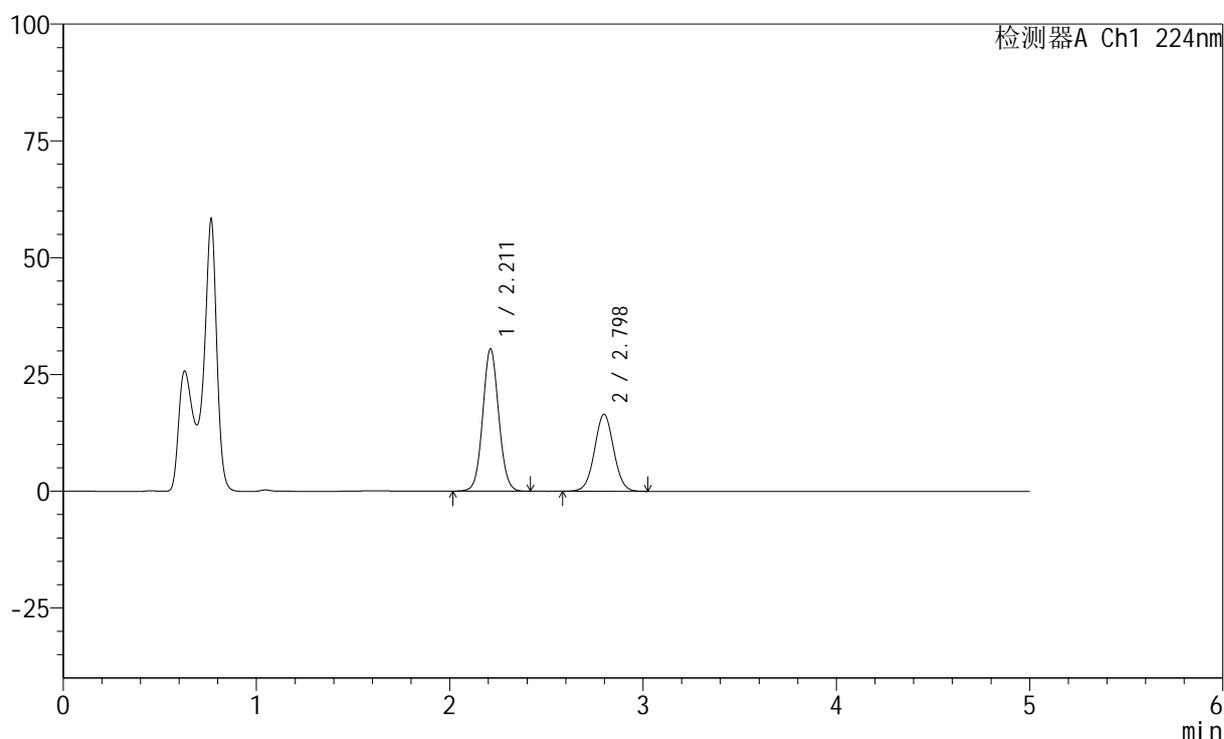
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-530-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:45:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	175293	30443	60.634	3452	1.061	--
2	2.798	113809	16499	39.366	3831	1.029	3.538
总计		289102	46942	100.000			

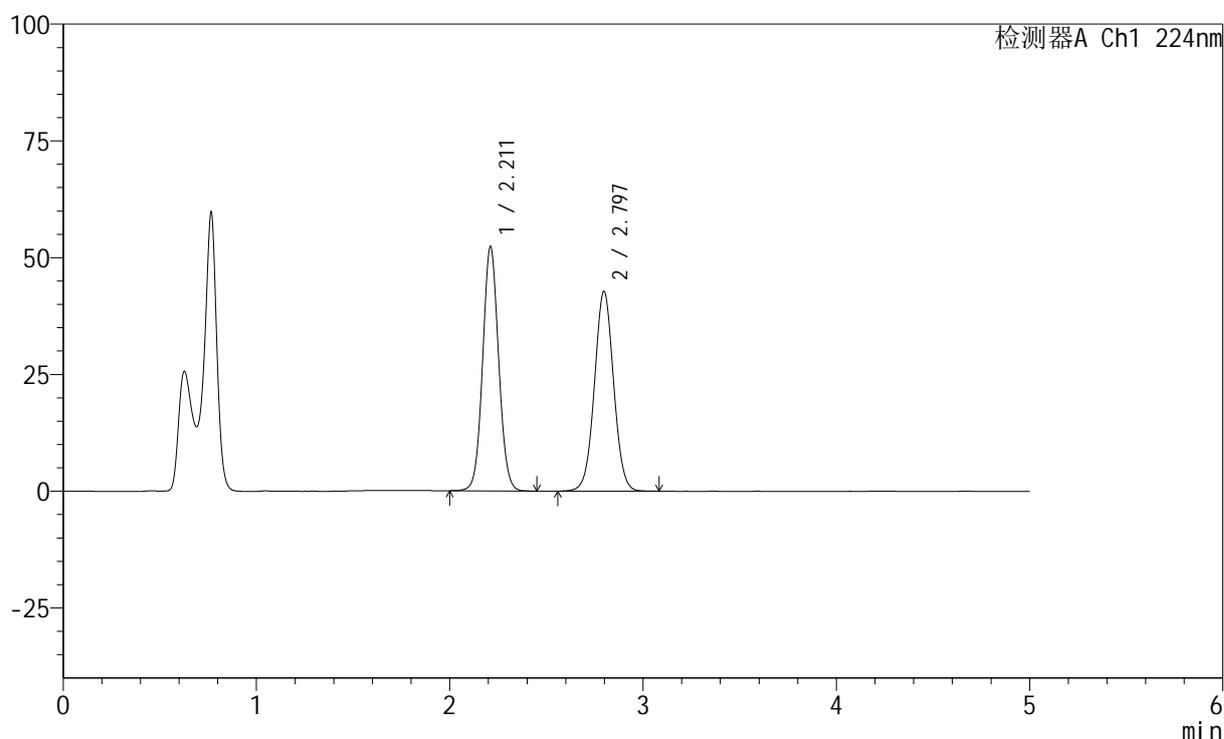
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-531-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	300490	52230	50.418	3453	1.059	--
2	2.797	295508	42784	49.582	3830	1.028	3.538
总计		595998	95014	100.000			

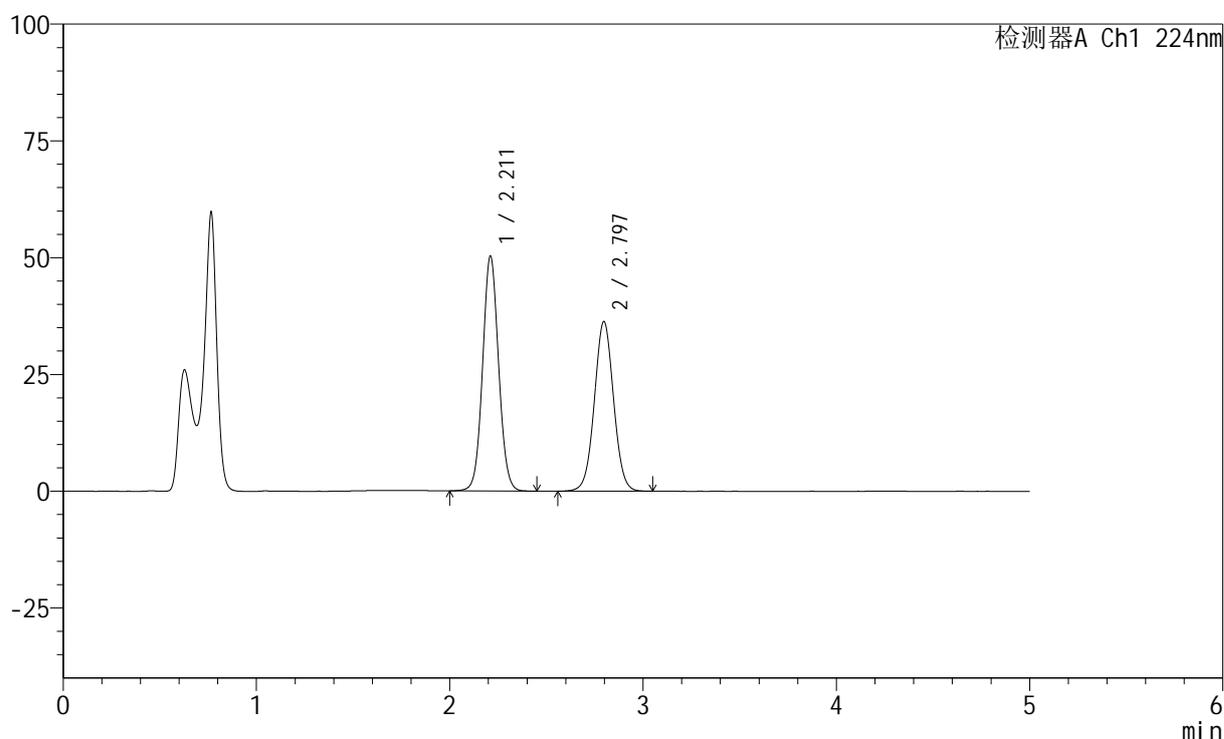
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-532-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	289136	50233	53.546	3457	1.059	--
2	2.797	250838	36336	46.454	3829	1.028	3.539
总计		539974	86569	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-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

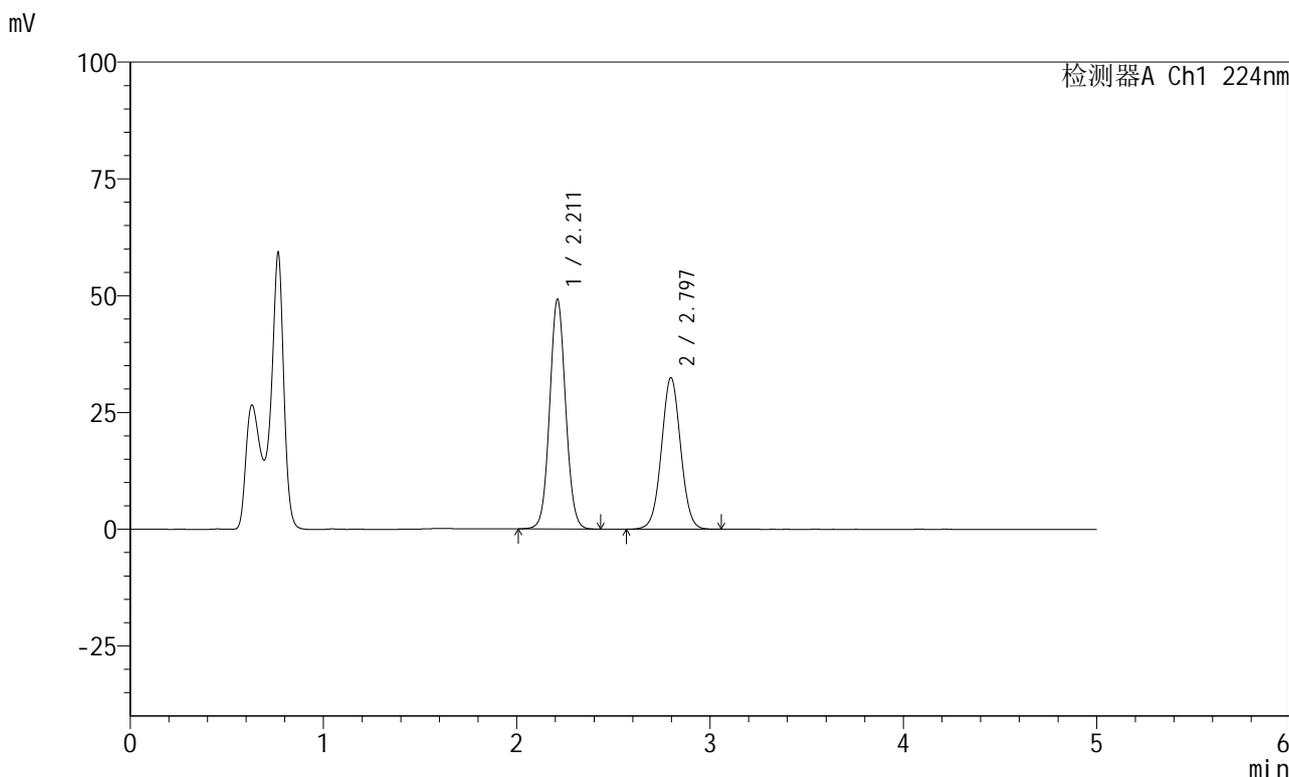


SMF-228

<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 - 0-50/25-534-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.211	282373	49111	55.763	3457	1.058	--
2	2.797	224007	32464	44.237	3839	1.028	3.542
总计		506380	81575	100.000			

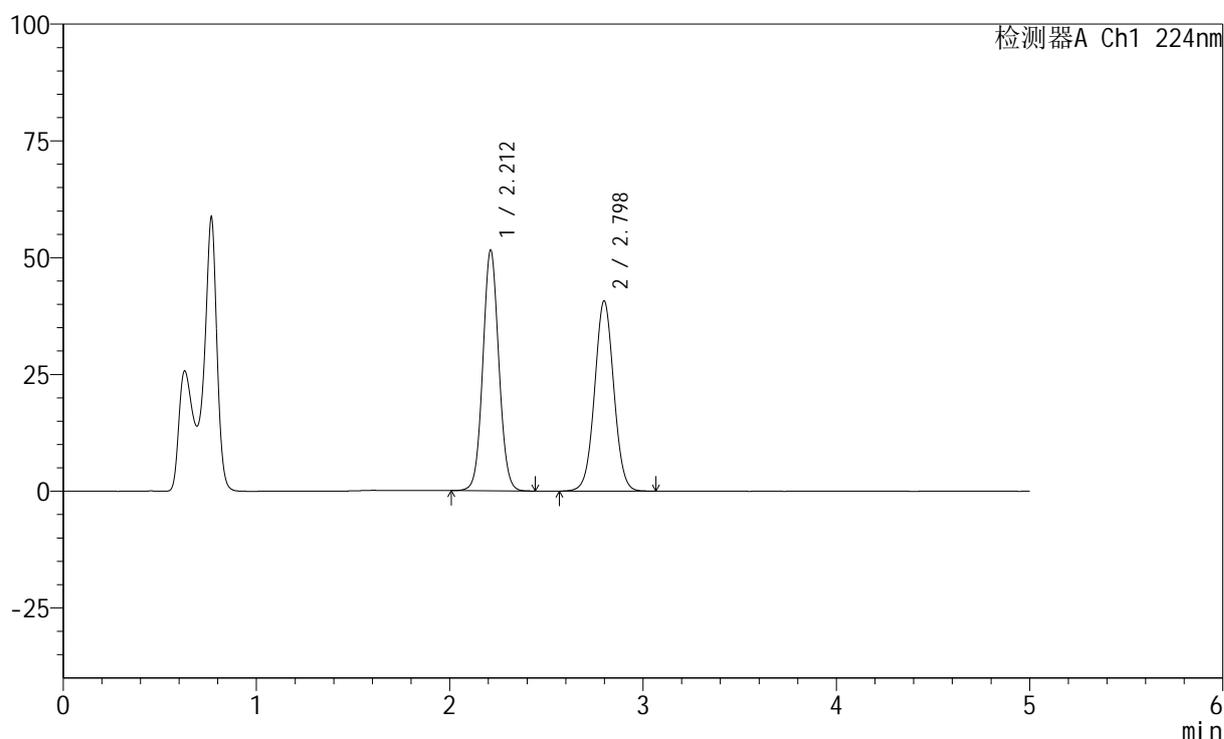
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-535-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	295734	51515	51.294	3466	1.059	--
2	2.798	280815	40719	48.706	3840	1.028	3.542
总计		576549	92233	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-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

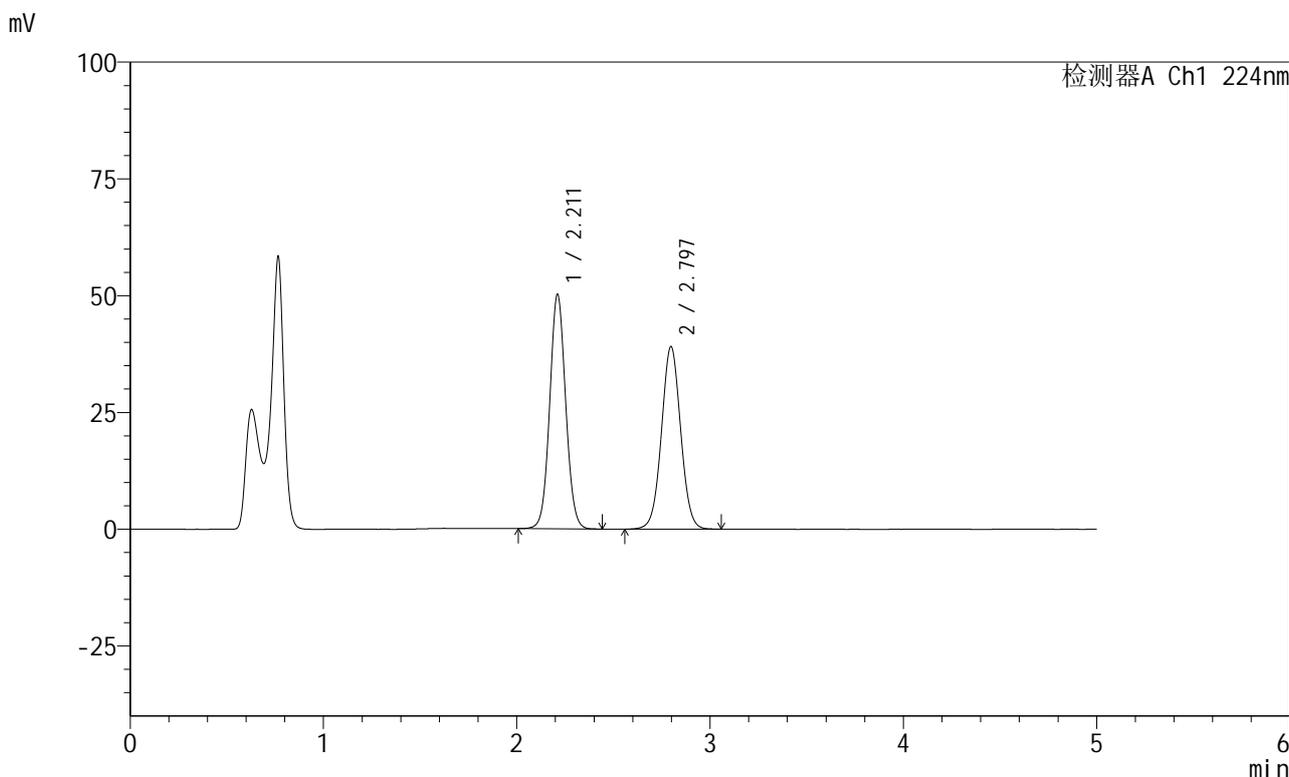


SMF-228

<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 - 0-50/25-536-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.211	288414	50158	51.658	3459	1.059	--
2	2.797	269904	39095	48.342	3835	1.029	3.540
总计		558318	89253	100.000			

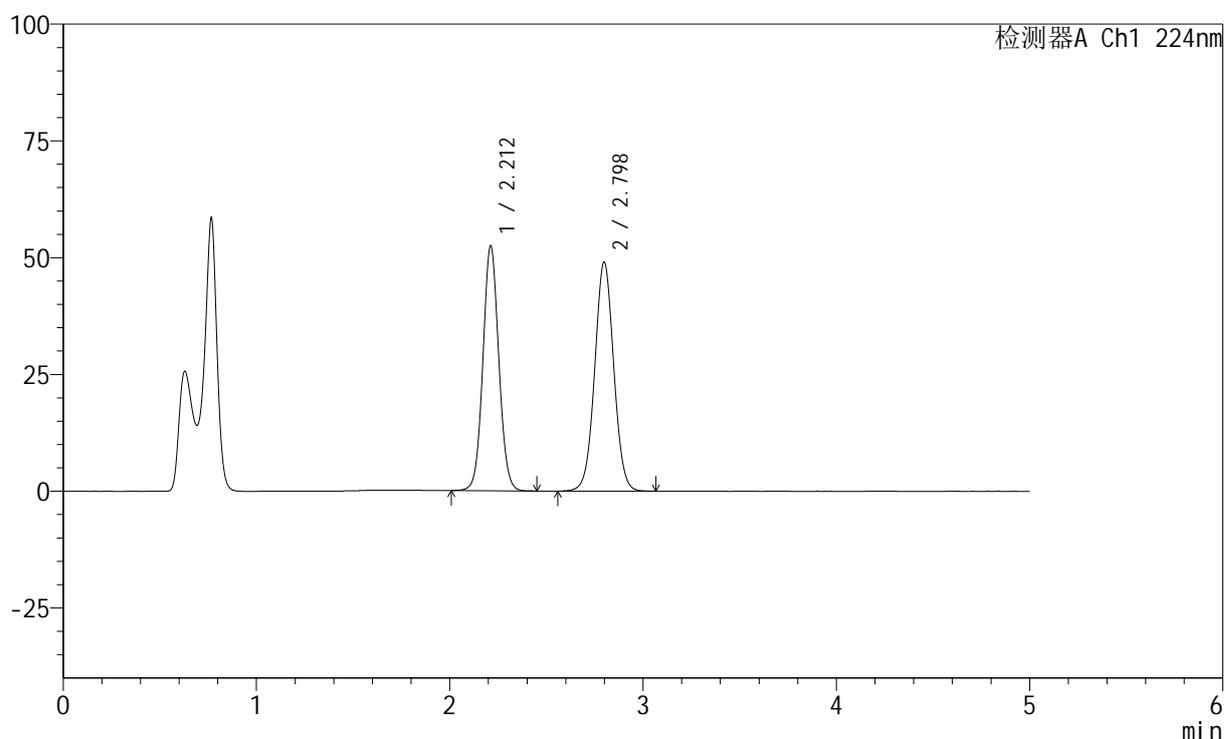
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-541-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	299335	52409	47.084	3503	1.060	--
2	2.798	336405	49042	52.916	3891	1.029	3.564
总计		635741	101451	100.000			

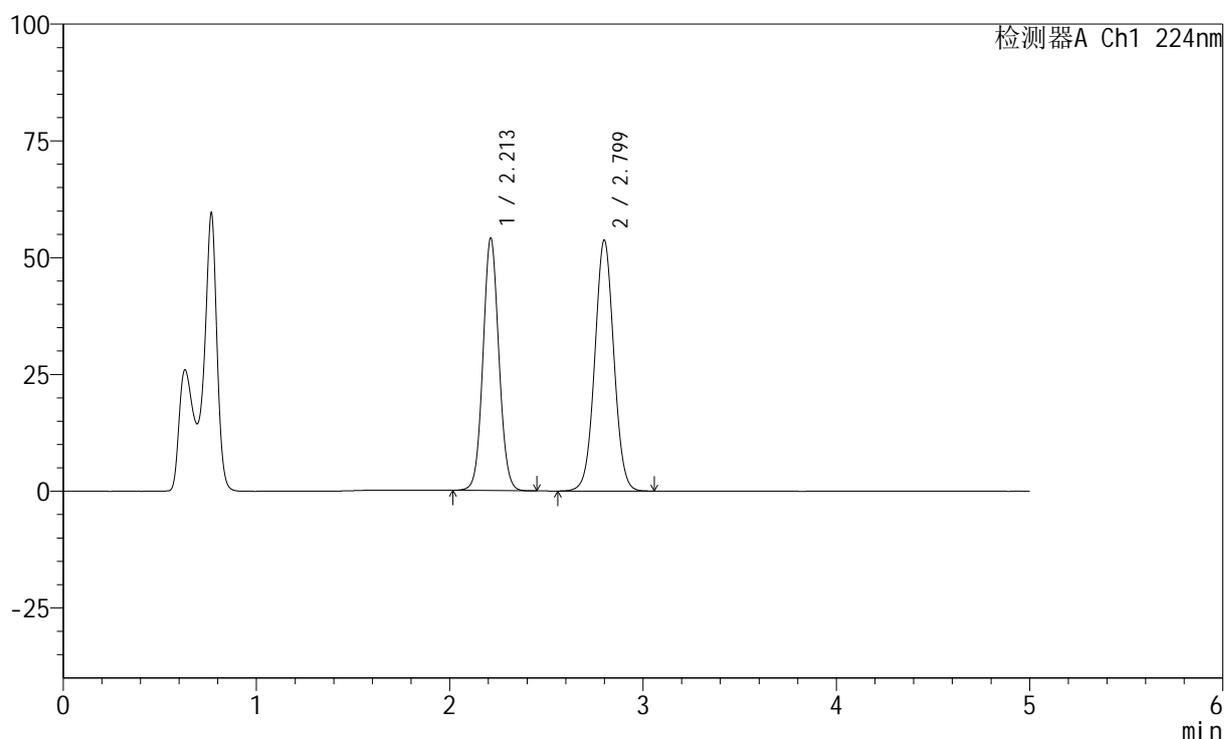
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-543-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	308932	54083	45.630	3502	1.061	--
2	2.799	368101	53674	54.370	3895	1.029	3.564
总计		677032	107757	100.000			

图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

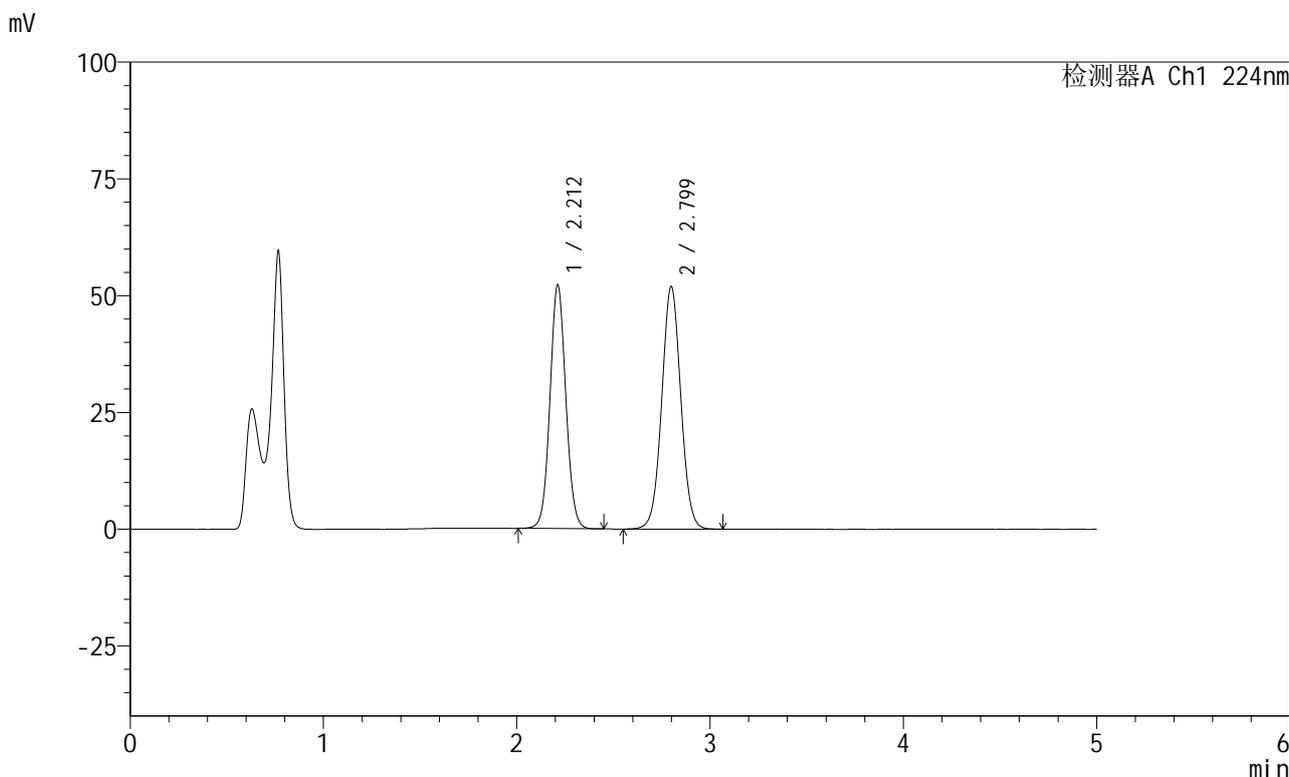


SMF-228

<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 - 0-50/25-544-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.212	297977	52179	45.553	3499	1.061	--
2	2.799	356159	51908	54.447	3894	1.029	3.564
总计		654136	104087	100.000			

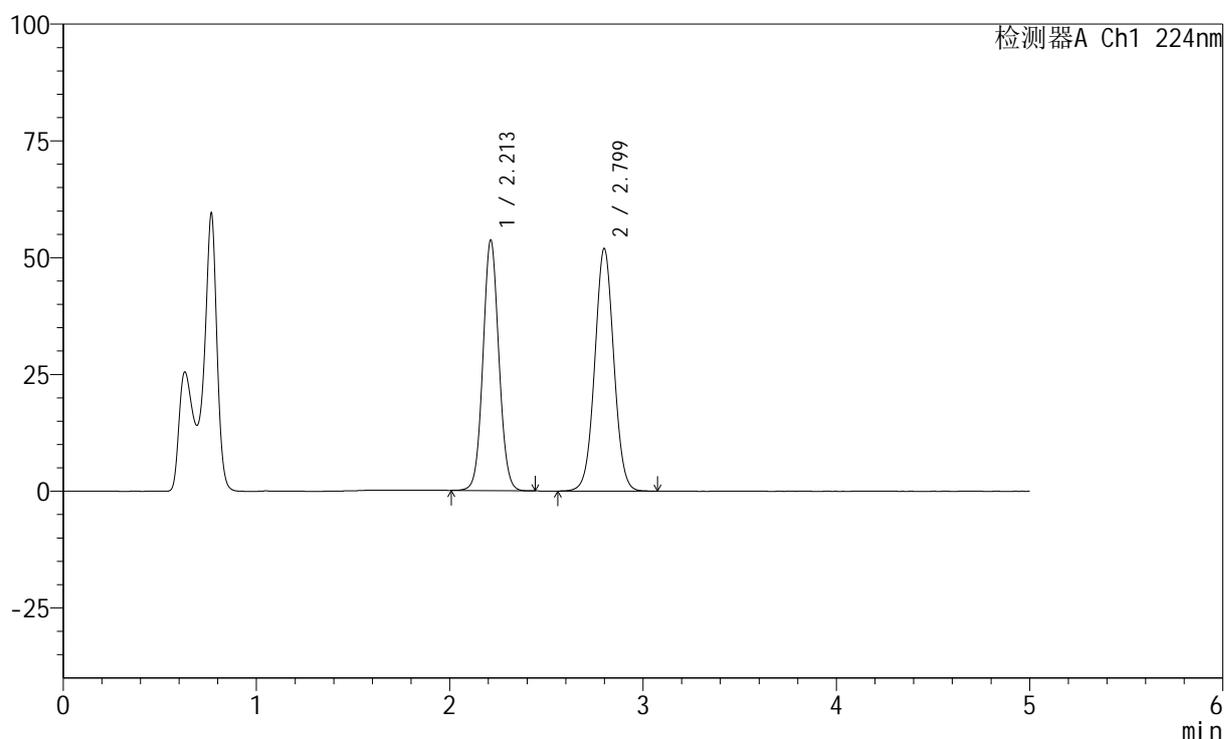
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-545-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	306464	53657	46.254	3497	1.061	--
2	2.799	356100	51903	53.746	3895	1.029	3.563
总计		662564	105560	100.000			

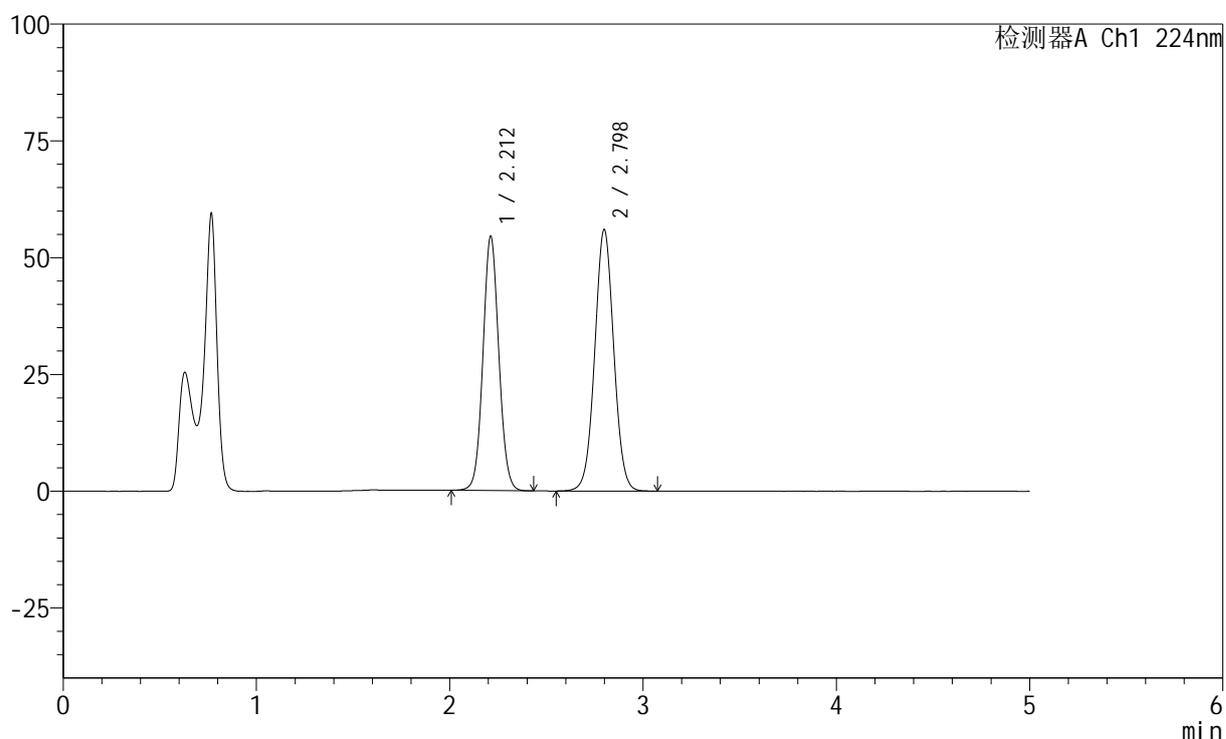
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-549-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	310840	54448	44.761	3503	1.061	--
2	2.798	383609	55969	55.239	3900	1.030	3.566
总计		694448	110417	100.000			

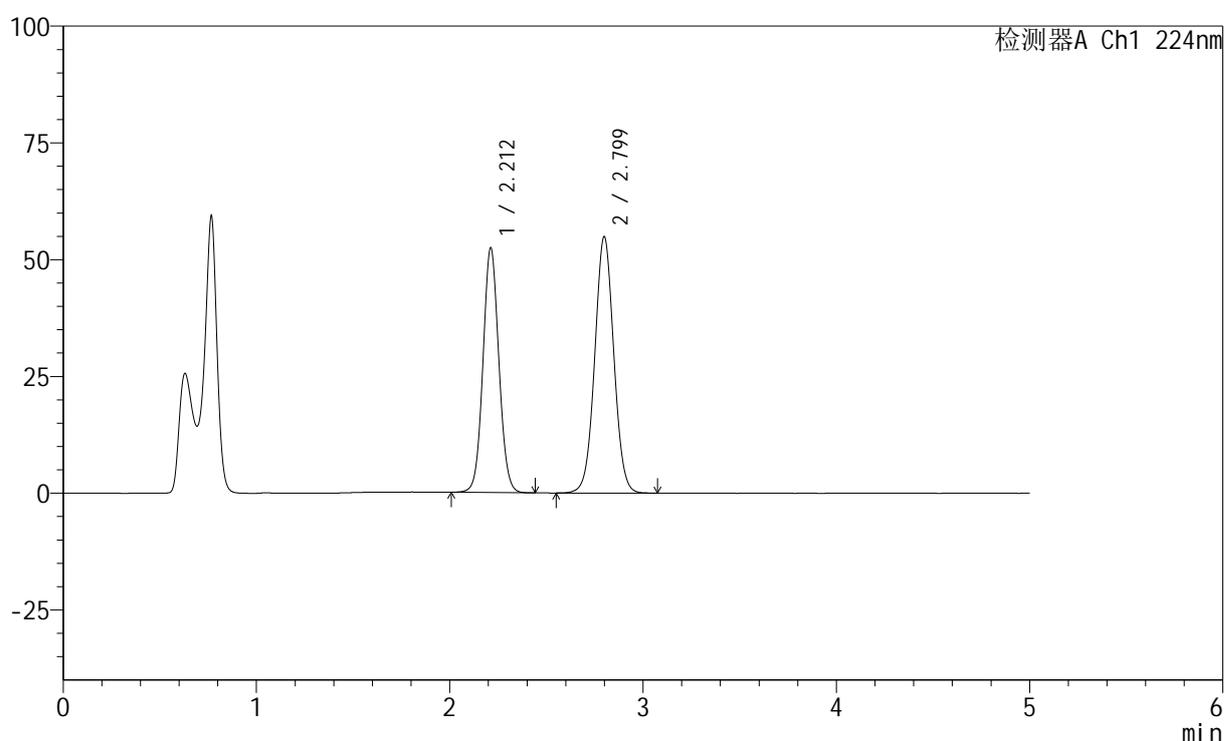
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-550-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	299093	52396	44.285	3500	1.061	--
2	2.799	376284	54875	55.715	3895	1.030	3.563
总计		675377	107271	100.000			

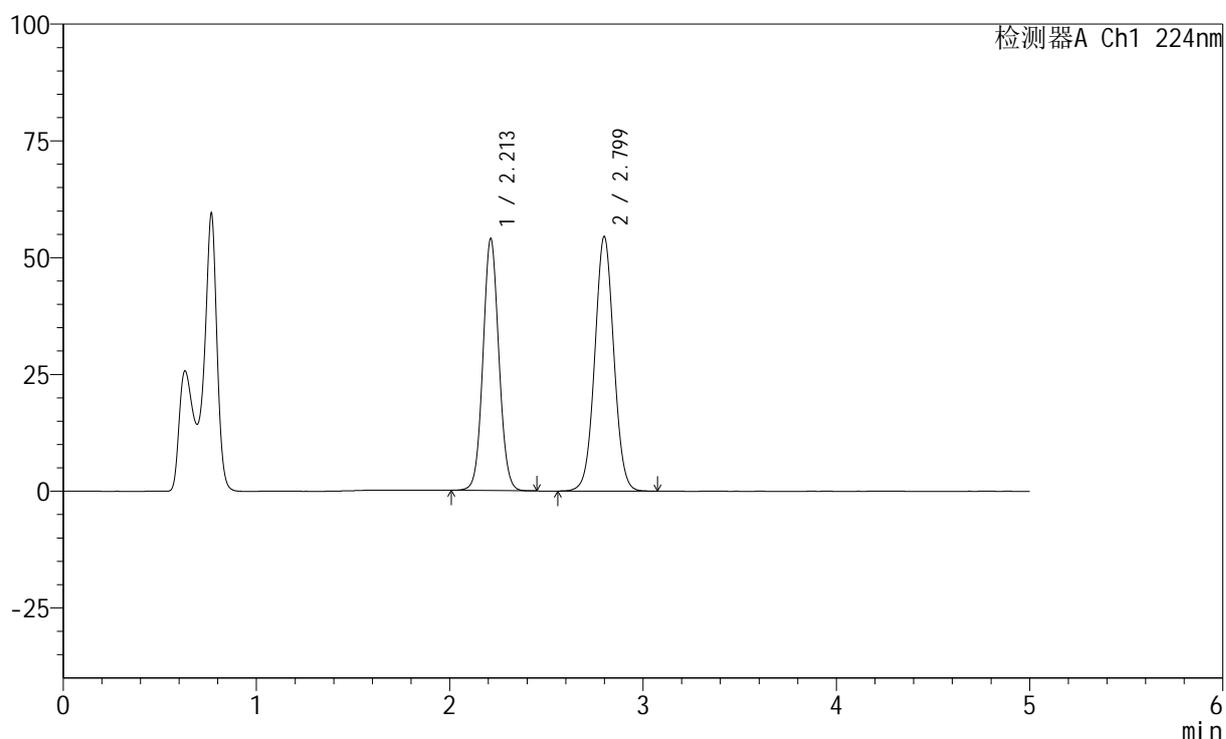
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-551-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	308127	53955	45.217	3506	1.061	--
2	2.799	373319	54470	54.783	3901	1.031	3.566
总计		681446	108425	100.000			

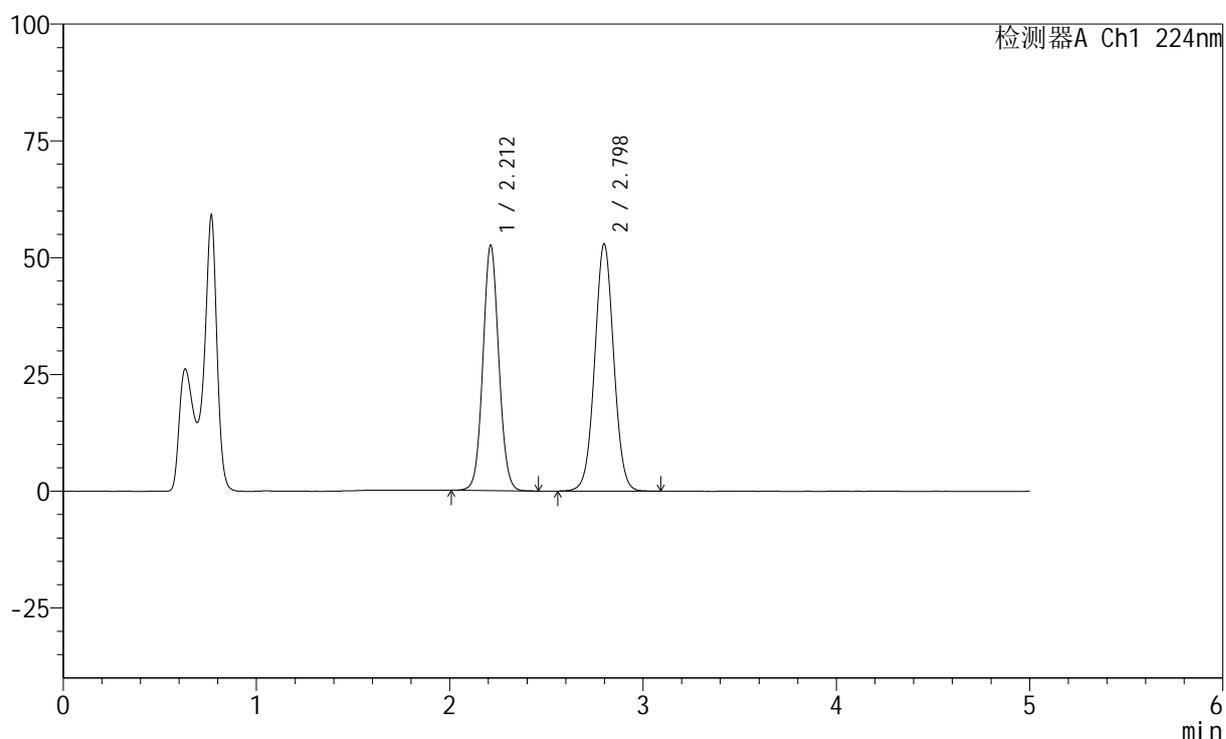
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-552-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	299766	52524	45.273	3512	1.061	--
2	2.798	362369	52932	54.727	3909	1.029	3.570
总计		662135	105457	100.000			

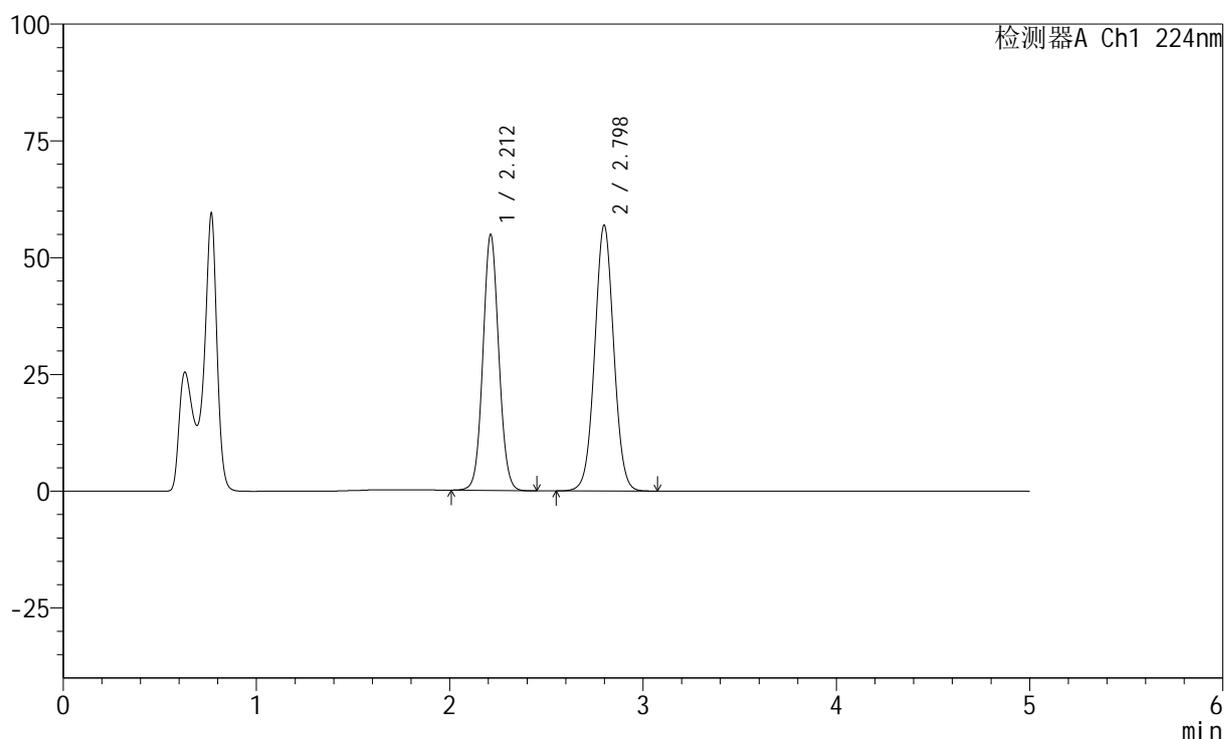
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-555-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	312595	54786	44.503	3512	1.061	--
2	2.798	389825	56897	55.497	3904	1.030	3.569
总计		702420	111683	100.000			

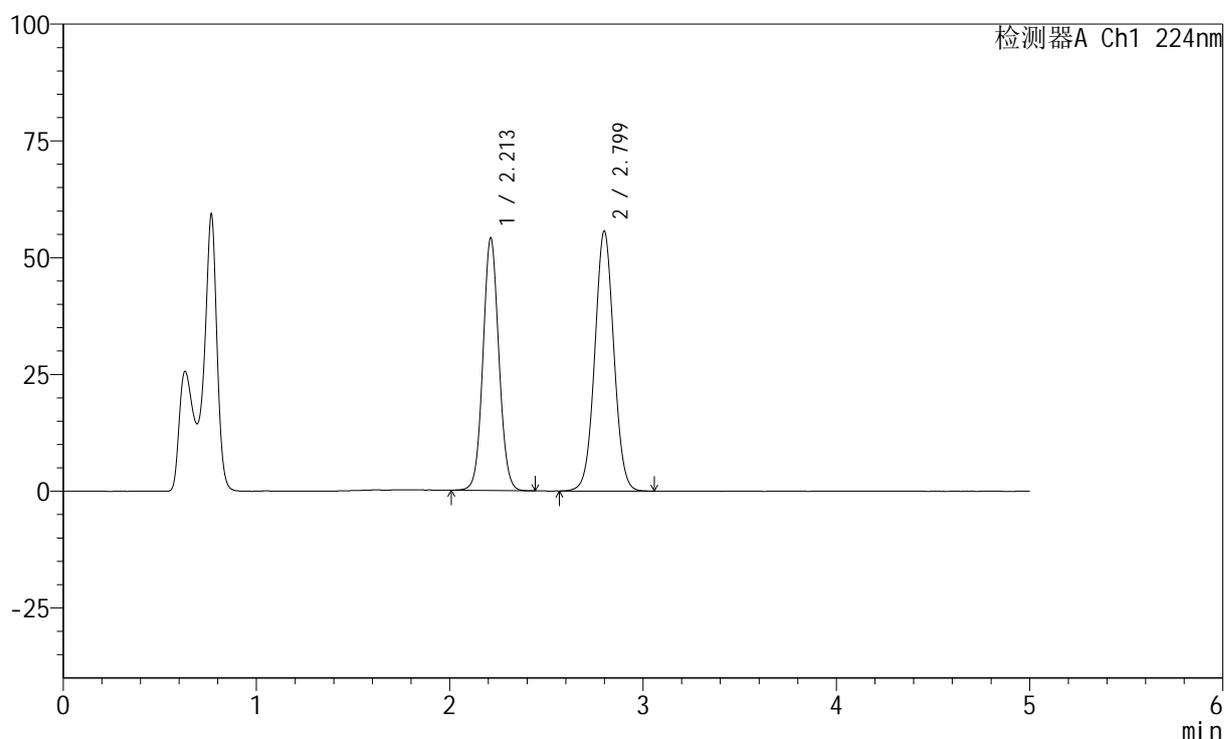
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-557-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	308806	54067	44.751	3497	1.062	--
2	2.799	381249	55605	55.249	3896	1.030	3.564
总计		690056	109672	100.000			

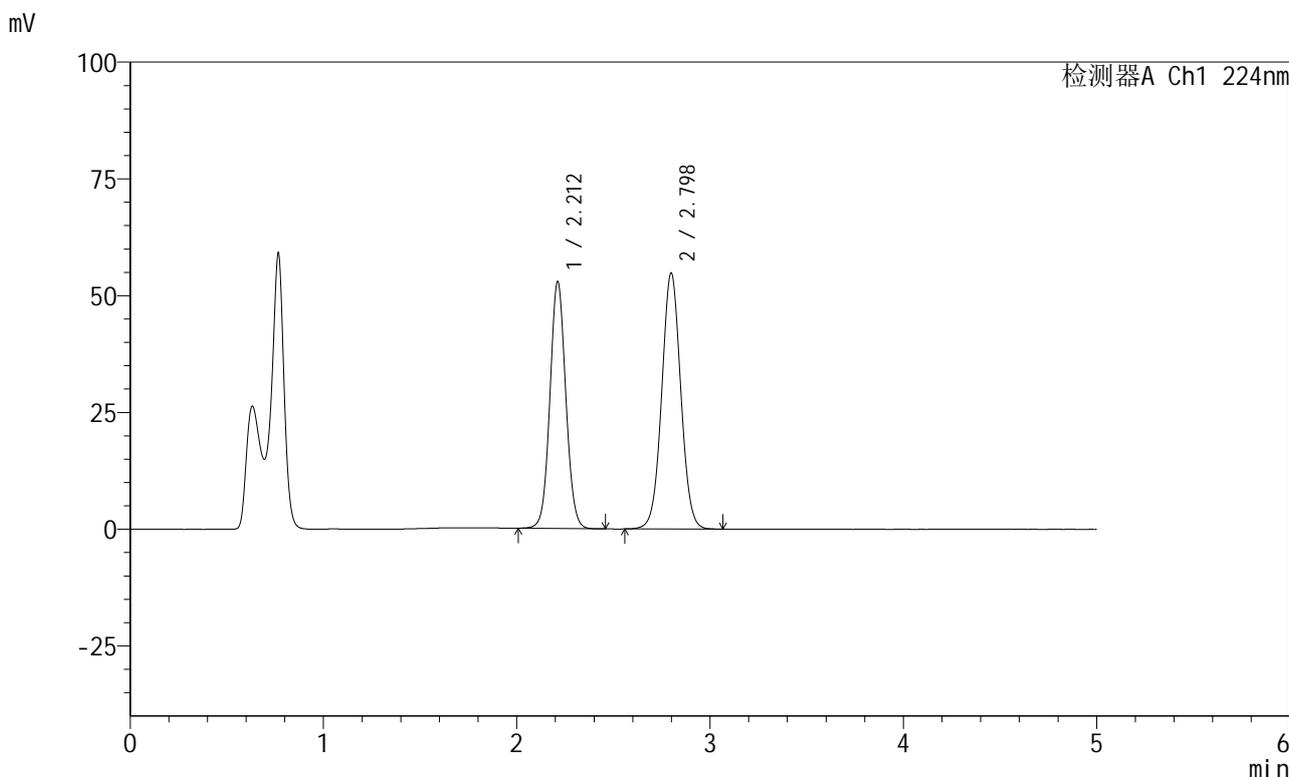


SMF-228

<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 - 0-50/25-558-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.212	302140	52874	44.591	3501	1.062	--
2	2.798	375446	54785	55.409	3895	1.030	3.565
总计		677587	107658	100.000			

图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

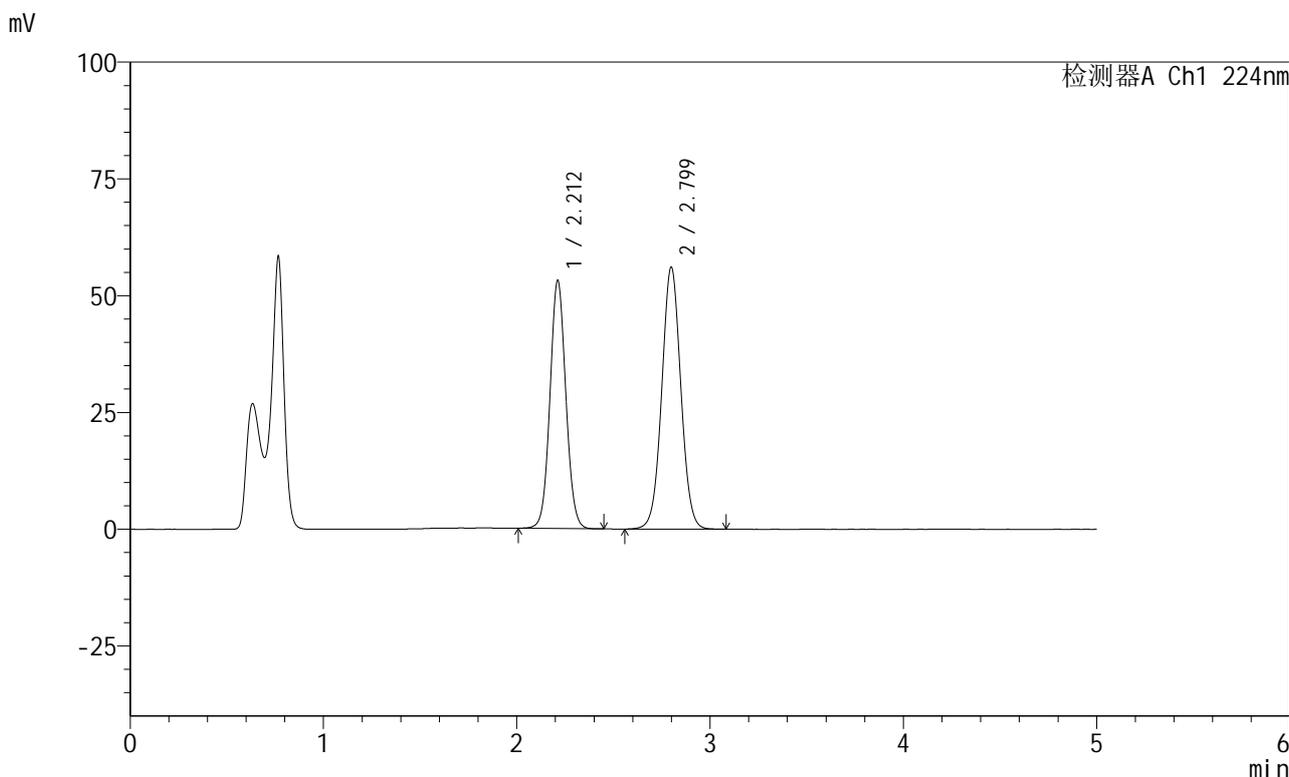


SMF-228

<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 - 0-50/25-559-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.212	303130	53110	44.075	3501	1.061	--
2	2.799	384628	56065	55.925	3899	1.030	3.566
总计		687758	109175	100.000			

图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

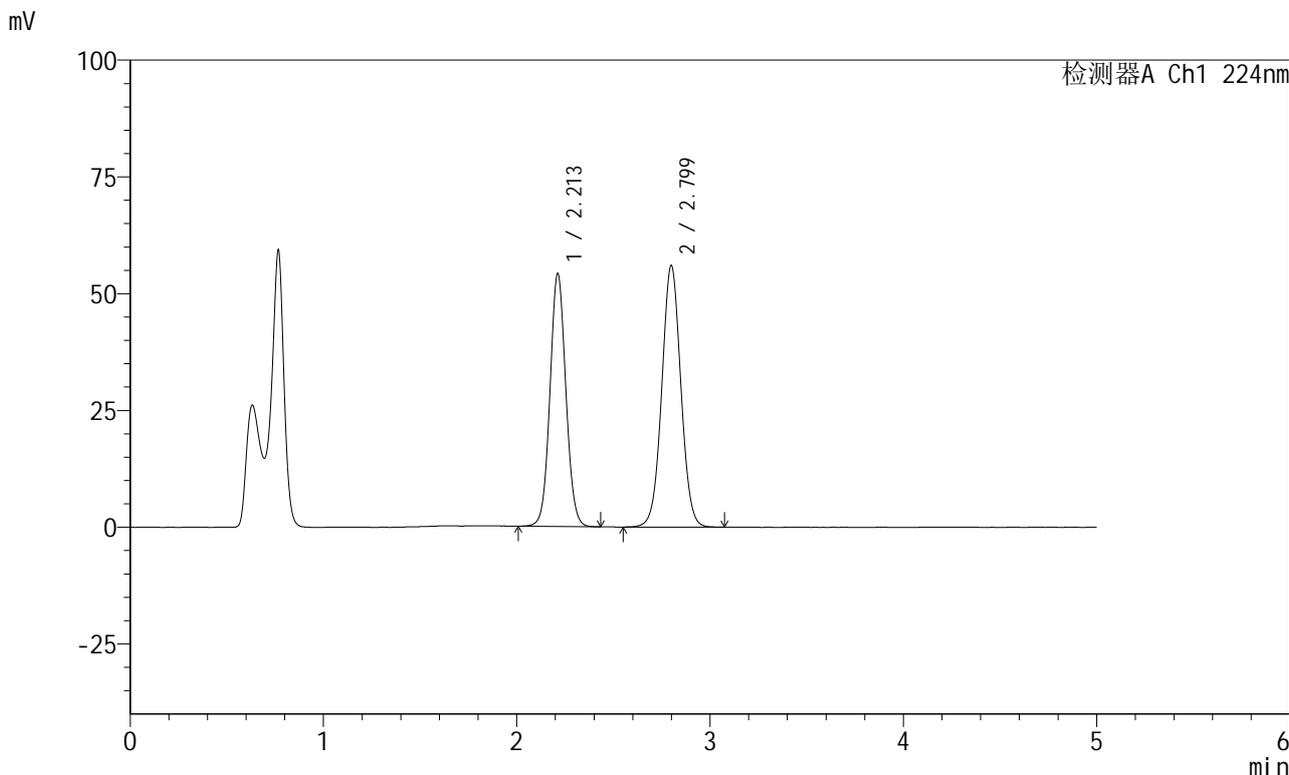


SMF-228

<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 - 0-50/25-563-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.213	309451	54176	44.626	3501	1.061	--
2	2.799	383983	55966	55.374	3895	1.029	3.564
总计		693434	110142	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-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

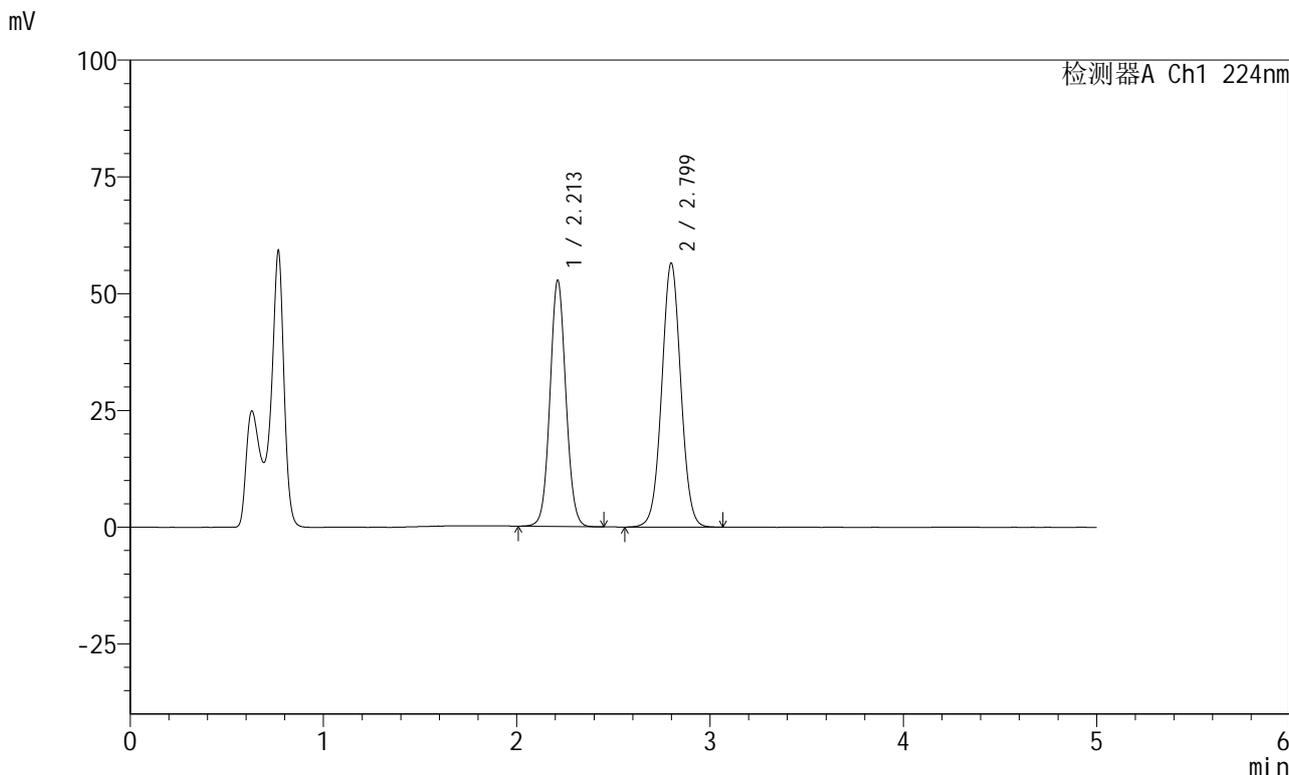


SMF-228

<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 - 0-50/25-568-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.213	301341	52727	43.728	3498	1.061	--
2	2.799	387781	56494	56.272	3889	1.029	3.561
总计		689122	109221	100.000			

图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

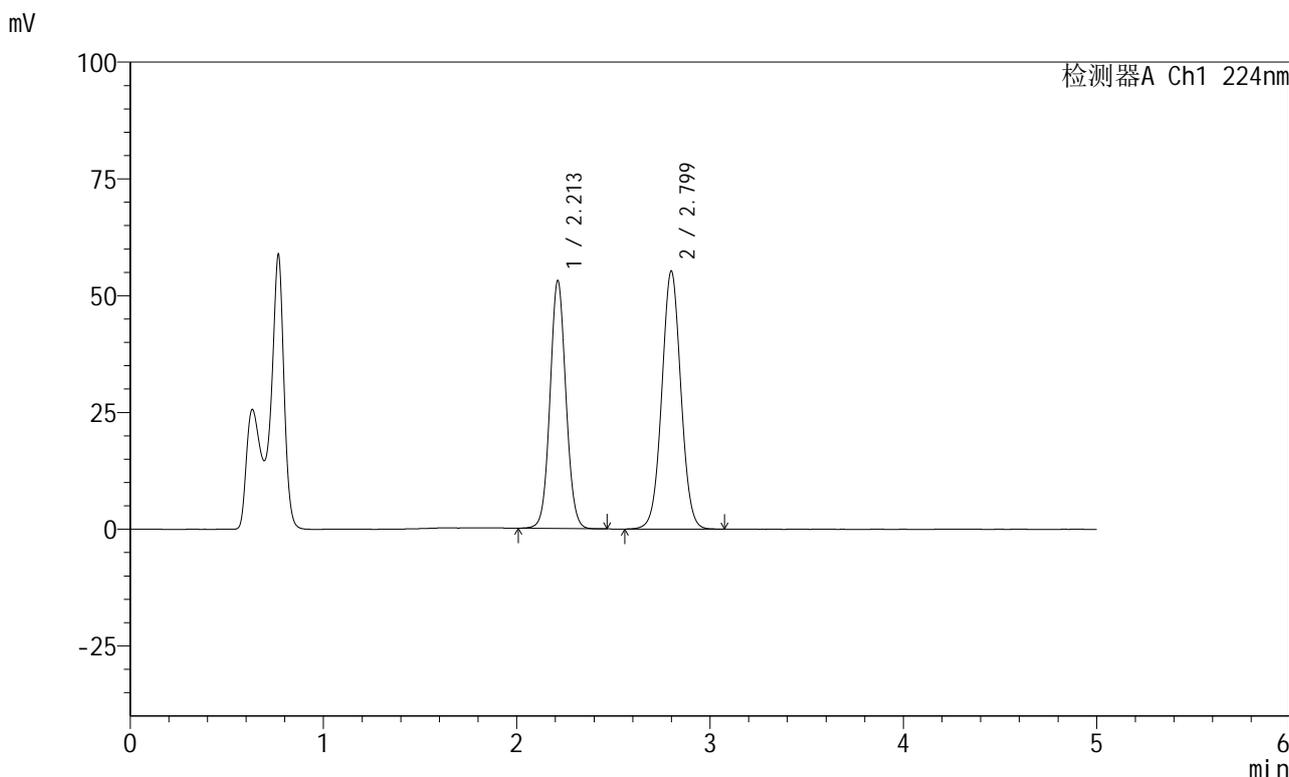


SMF-228

<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 - 0-50/25-570-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.213	303315	53072	44.439	3501	1.060	--
2	2.799	379221	55206	55.561	3889	1.030	3.561
总计		682536	108278	100.000			

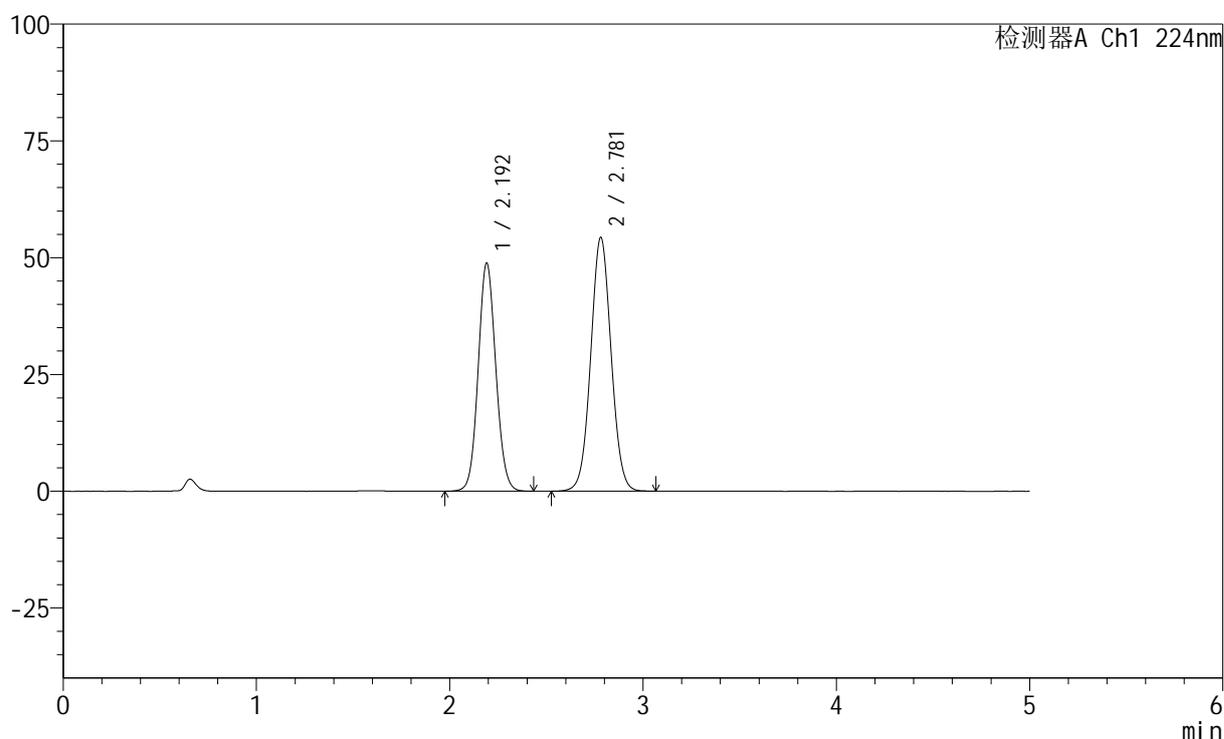
图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-574-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	309656	48727	43.693	2775	1.082	--
2	2.781	399052	54345	56.307	3338	1.040	3.284
总计		708708	103072	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-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

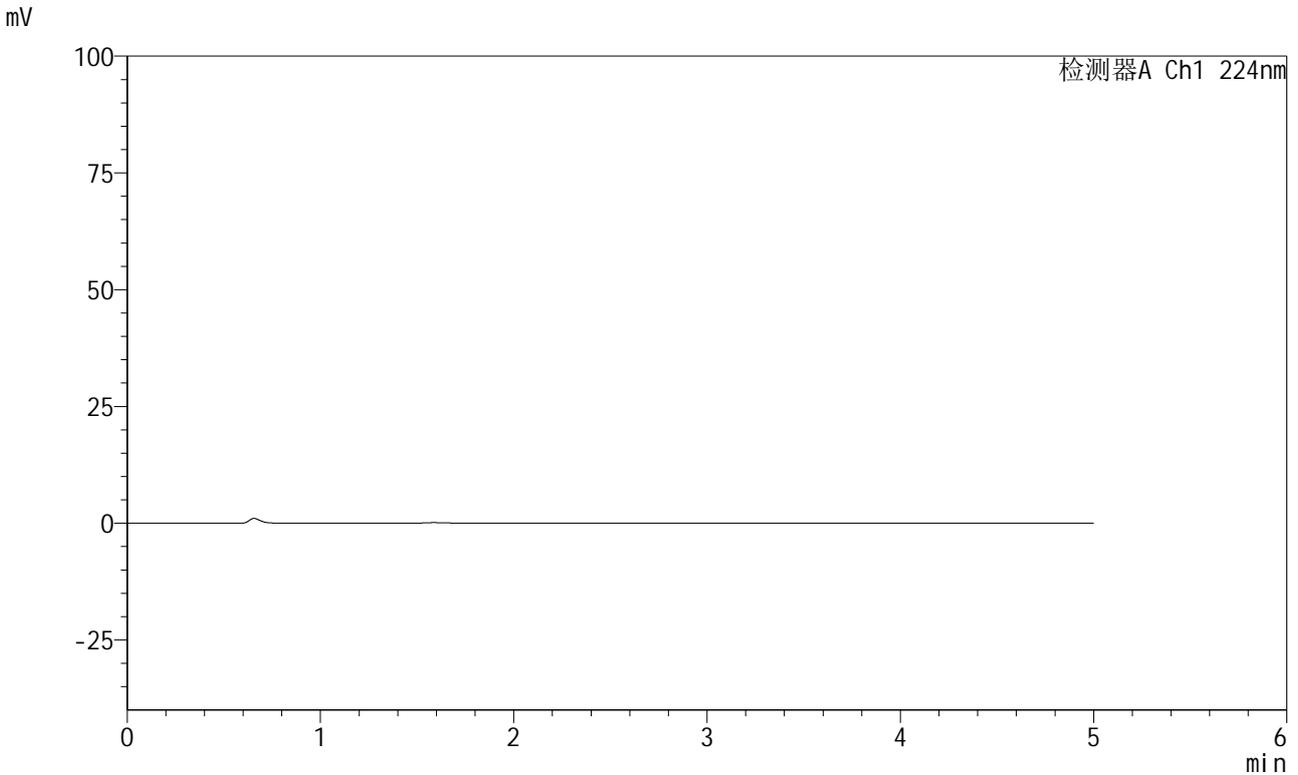


SMF-228

<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 - 0-50/25-575-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

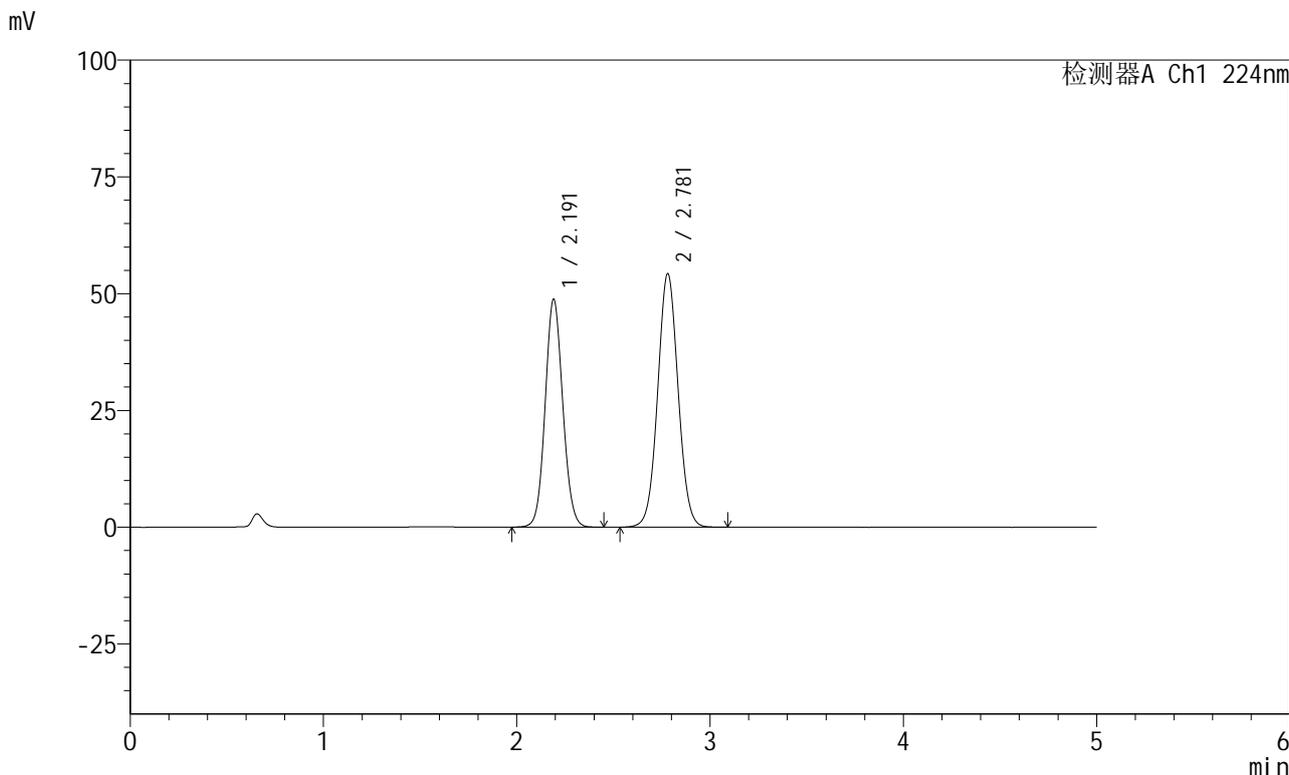


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-576-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.191	309395	48708	43.701	2779	1.083	--
2	2.781	398588	54306	56.299	3342	1.041	3.287
总计		707983	103013	100.000			

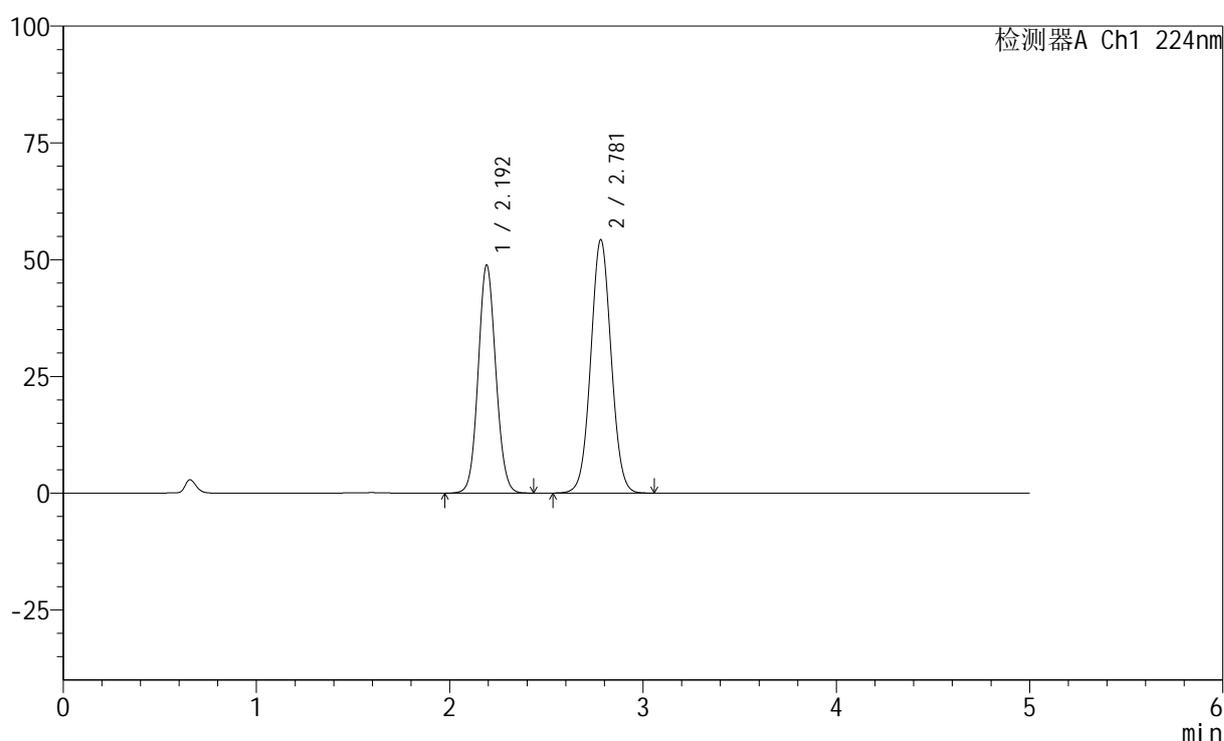
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-50/25-577-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	309154	48712	43.705	2781	1.080	--
2	2.781	398208	54285	56.295	3343	1.039	3.287
总计		707361	102997	100.000			

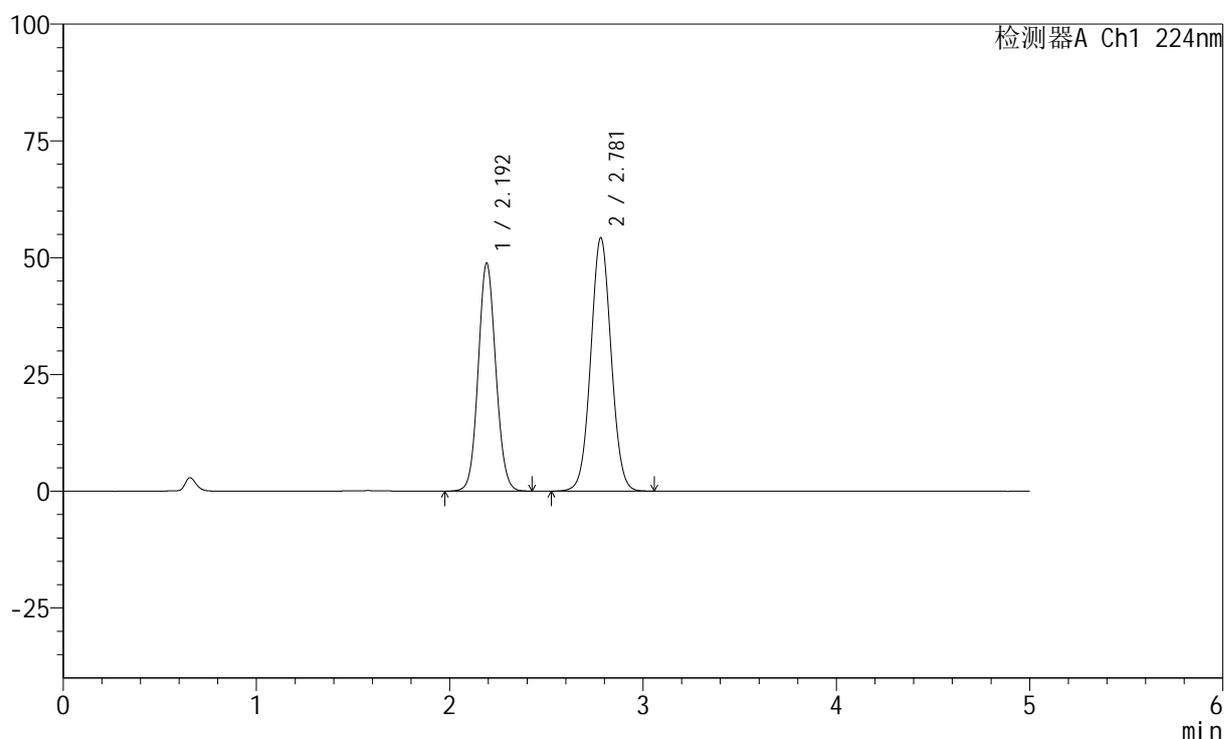
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-50/25-578-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	309090	48681	43.710	2778	1.081	--
2	2.781	398042	54267	56.290	3344	1.039	3.287
总计		707132	102948	100.000			

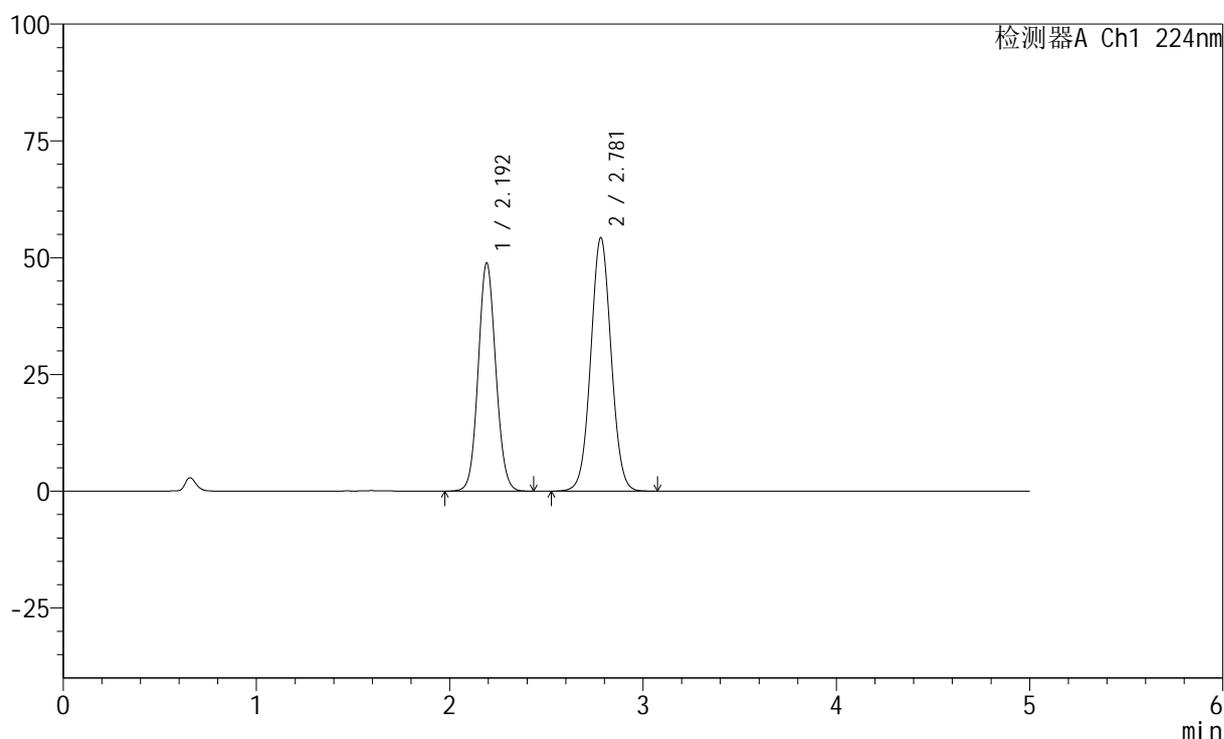
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-50/25-579-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	309081	48738	43.700	2786	1.079	--
2	2.781	398196	54307	56.300	3349	1.039	3.290
总计		707277	103045	100.000			

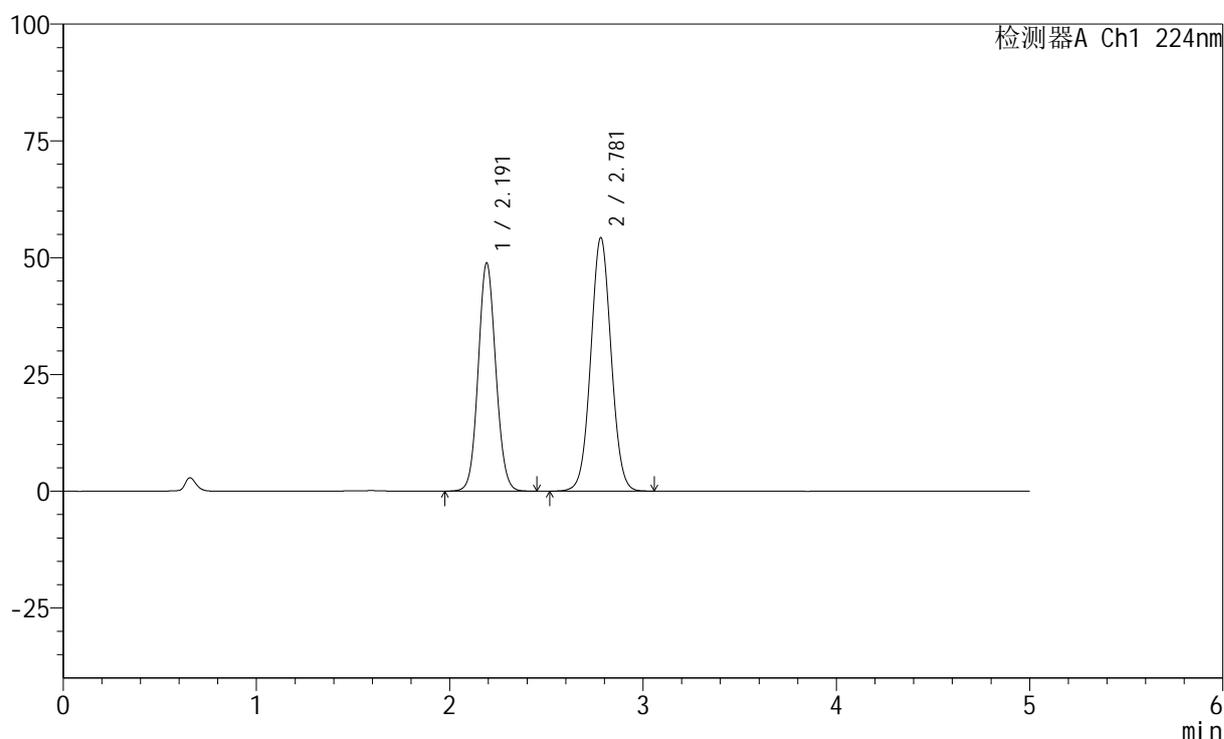
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-50/25-580-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	309382	48745	43.714	2785	1.081	--
2	2.781	398351	54302	56.286	3344	1.039	3.289
总计		707733	103047	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-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

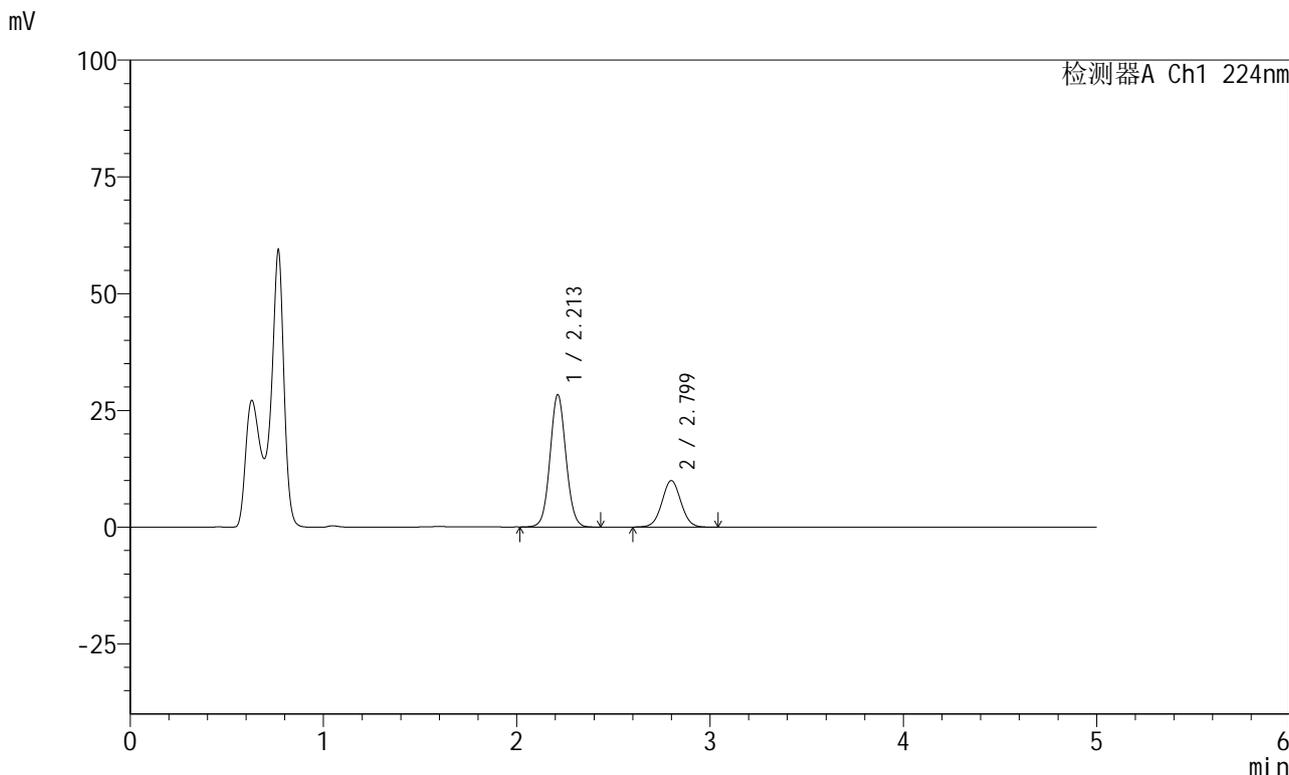


SMF-228

<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 - 0-50/25-581-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.213	161905	28342	70.326	3497	1.059	--
2	2.799	68316	9954	29.674	3886	1.033	3.562
总计		230221	38296	100.000			

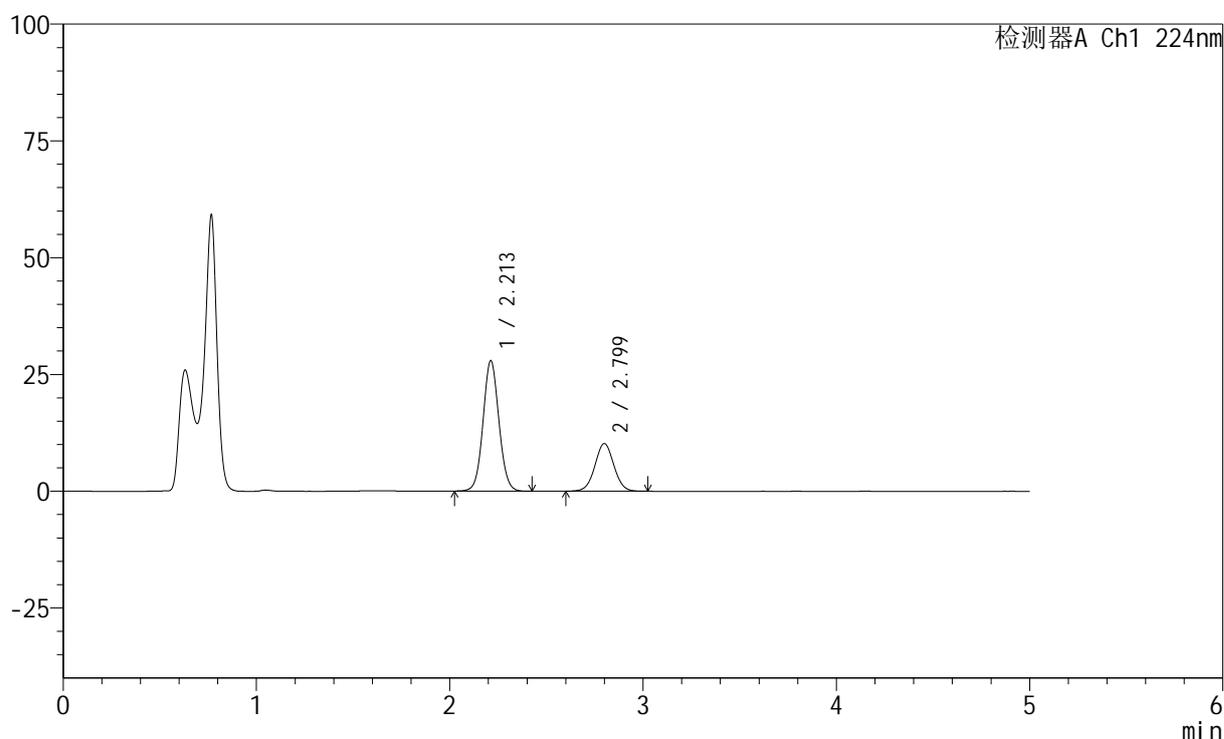
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-582-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	159304	27930	69.499	3506	1.061	--
2	2.799	69913	10199	30.501	3910	1.028	3.570
总计		229217	38129	100.000			

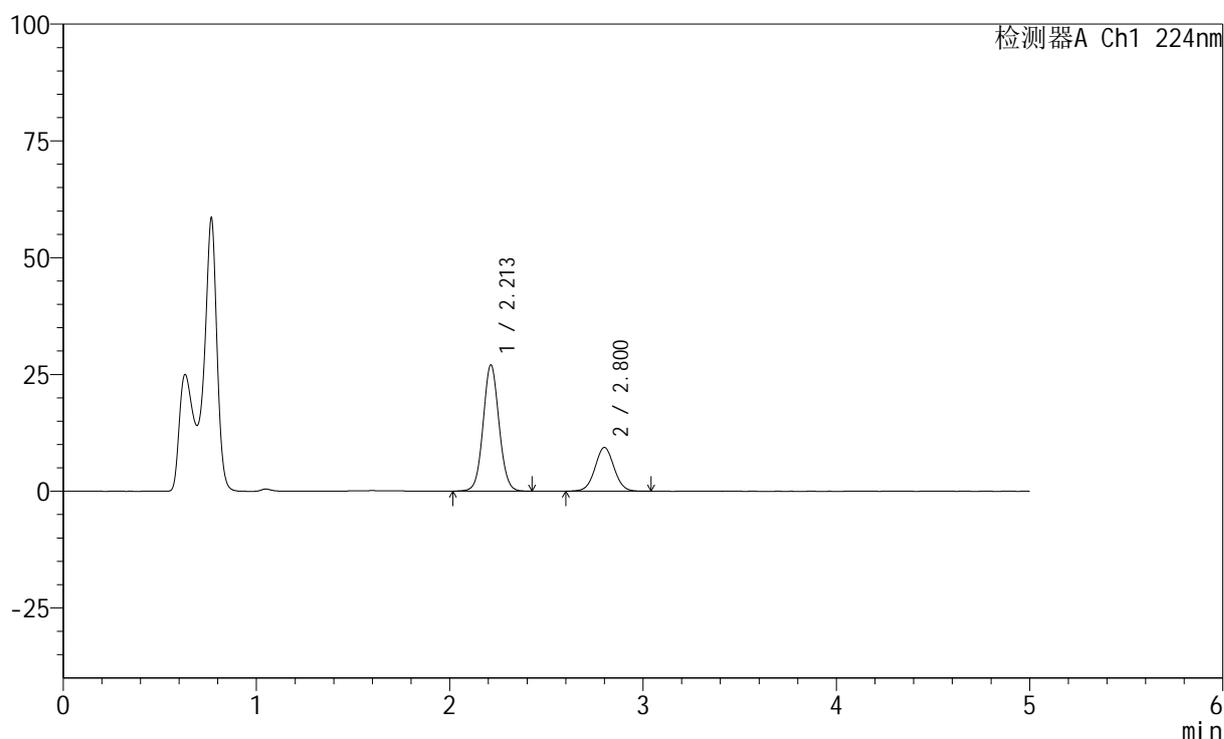
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-583-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

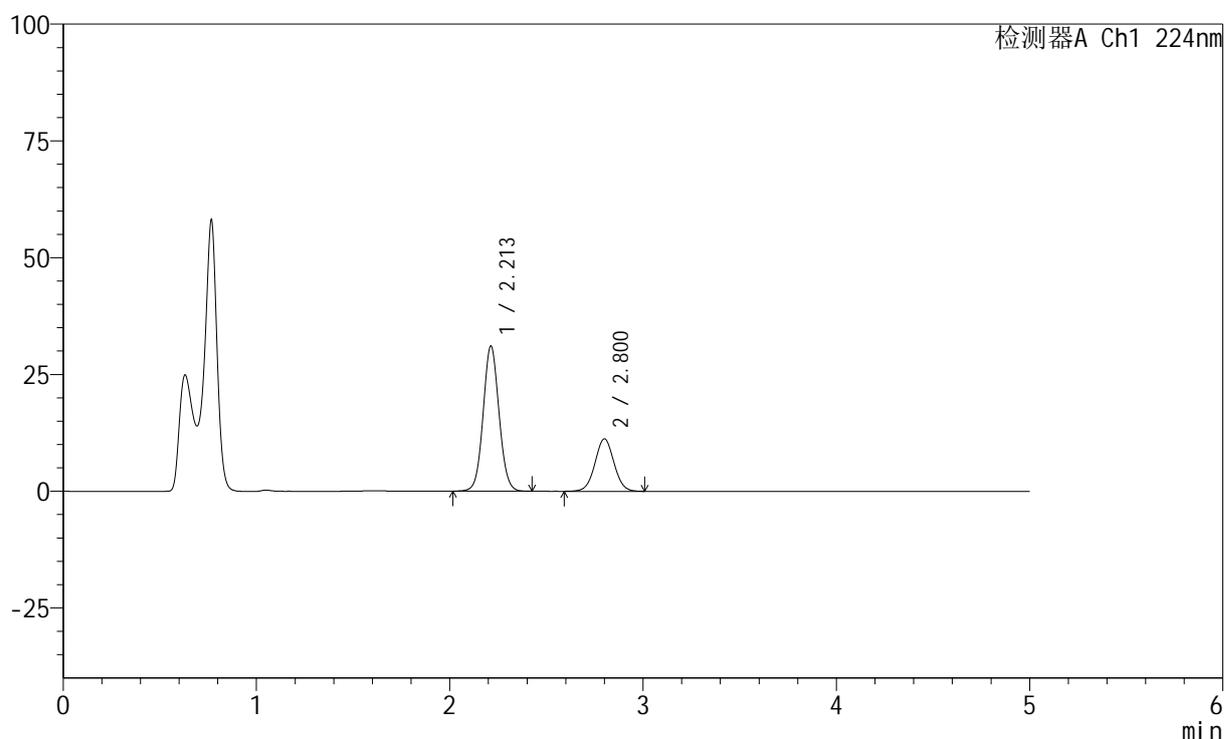
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	154484	27031	70.616	3498	1.059	--
2	2.800	64281	9354	29.384	3883	1.033	3.560
总计		218766	36385	100.000			

<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 - 0-50/25-584-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	177709	31088	69.749	3497	1.060	--
2	2.800	77073	11220	30.251	3886	1.028	3.560
总计		254782	42308	100.000			

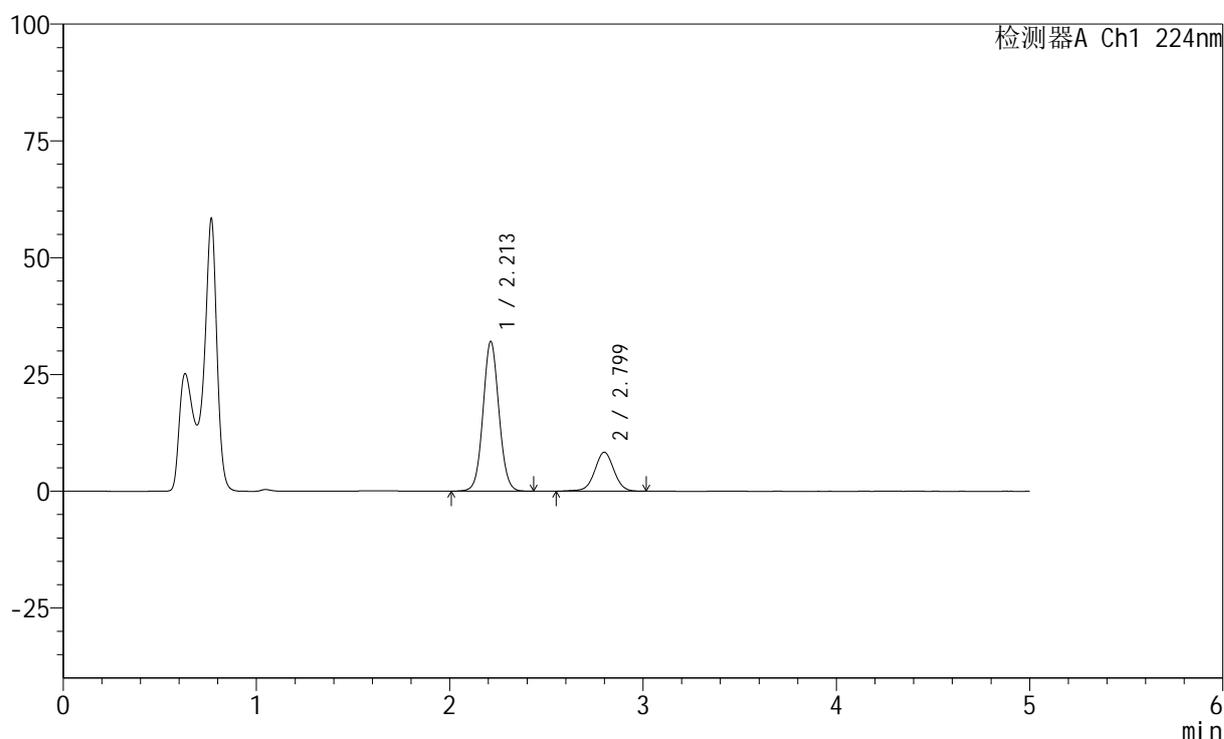
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-585-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	183258	32053	76.053	3492	1.059	--
2	2.799	57702	8331	23.947	3894	1.009	3.563
总计		240960	40384	100.000			

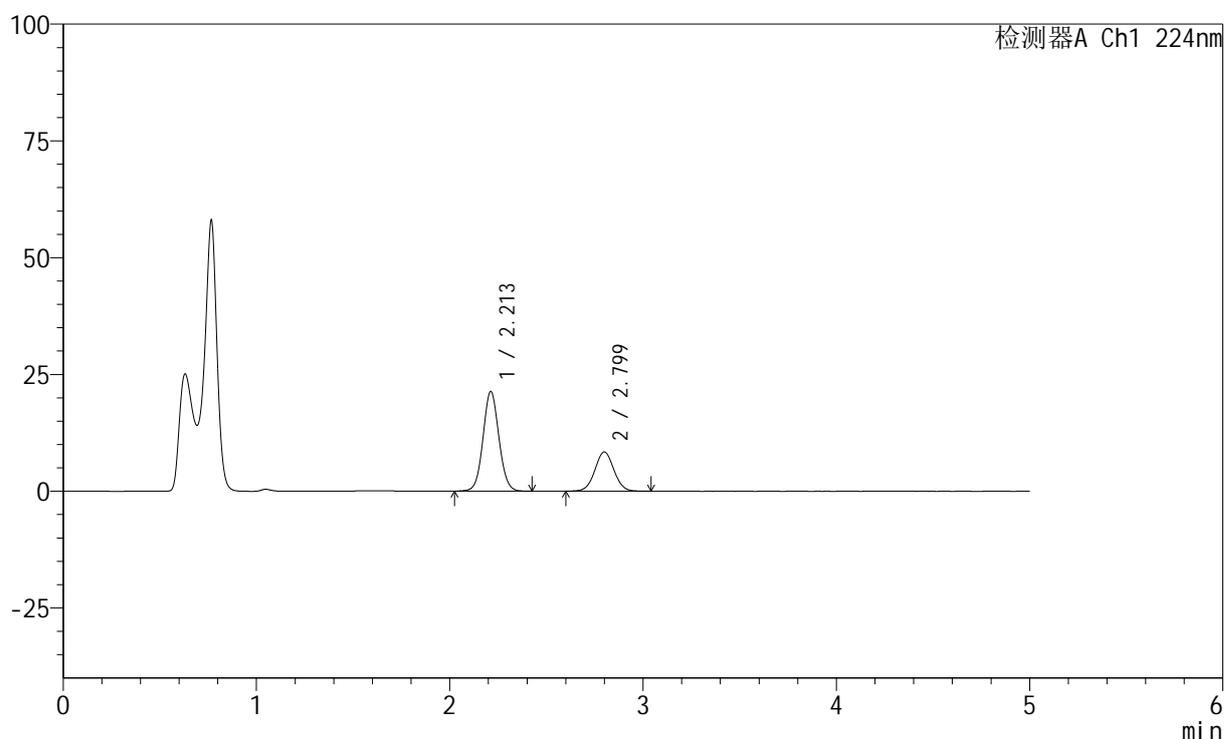
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-586-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	121803	21329	67.835	3499	1.060	--
2	2.799	57754	8406	32.165	3886	1.034	3.562
总计		179557	29735	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-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

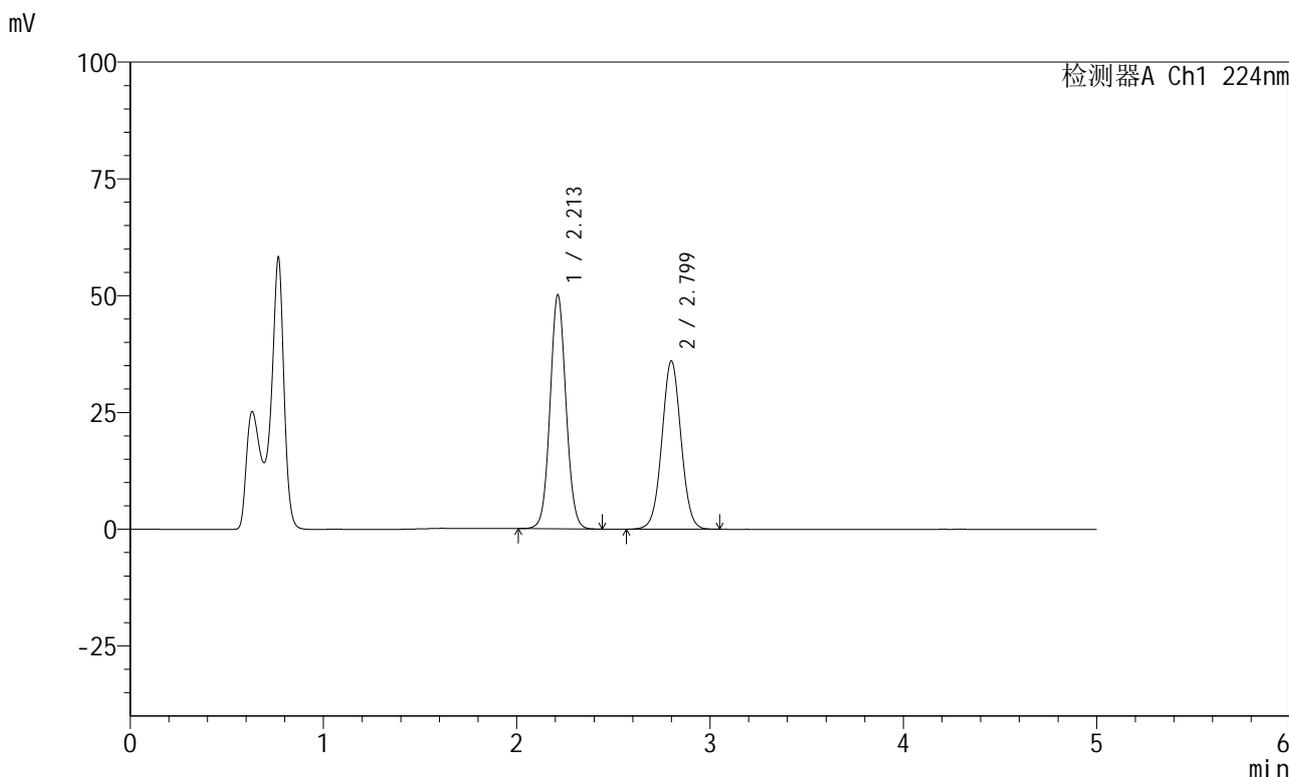


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-590-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.213	286657	50109	53.659	3491	1.059	--
2	2.799	247564	35960	46.341	3871	1.027	3.555
总计		534220	86069	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-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

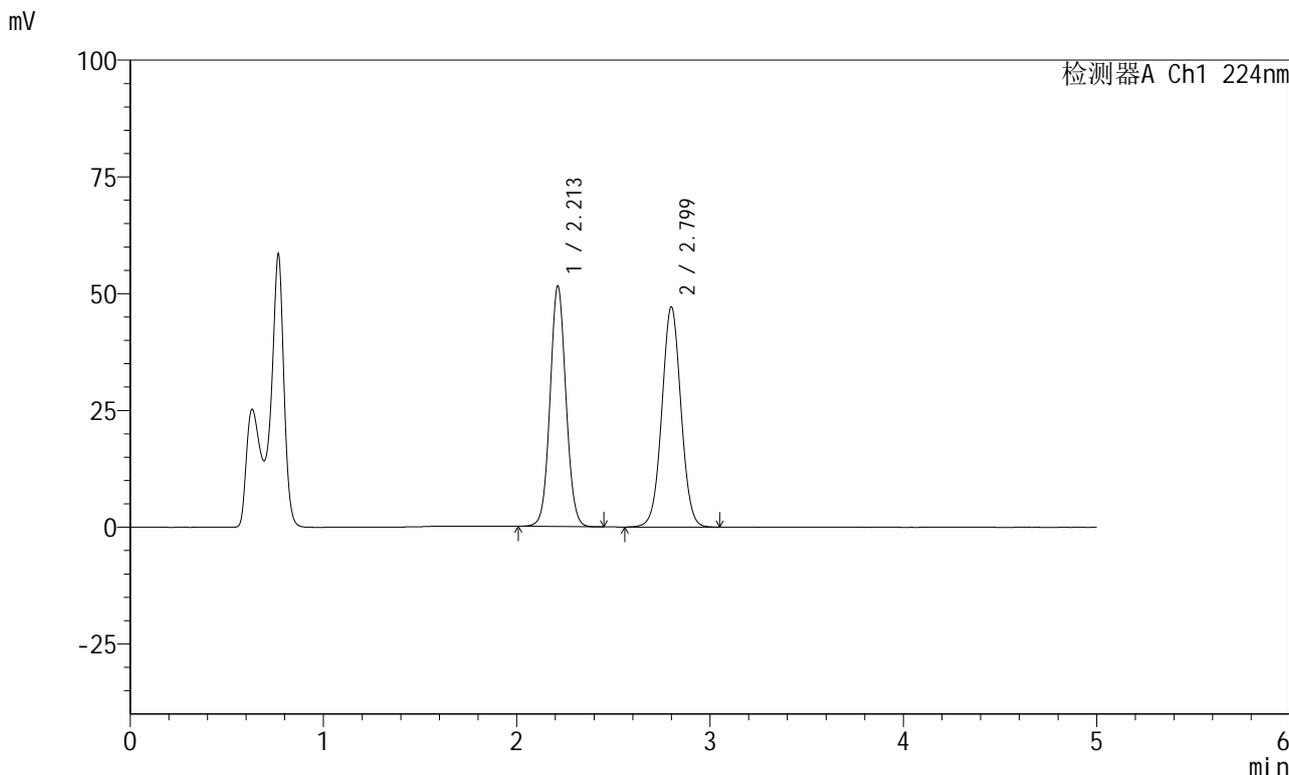


SMF-228

<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 - 0-50/25-597-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.213	294777	51518	47.594	3489	1.058	--
2	2.799	324575	47099	52.406	3867	1.026	3.554
总计		619352	98617	100.000			

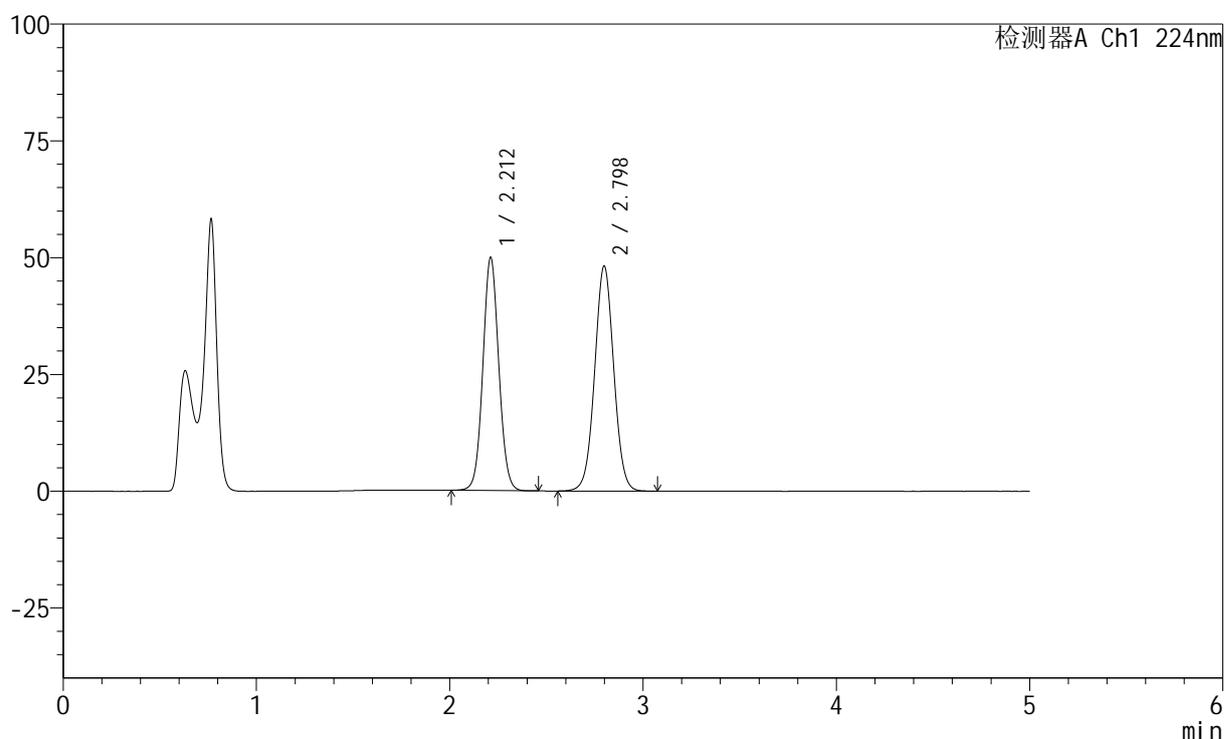
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-598-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	285537	49906	46.286	3493	1.059	--
2	2.798	331358	48159	53.714	3867	1.027	3.556
总计		616896	98064	100.000			

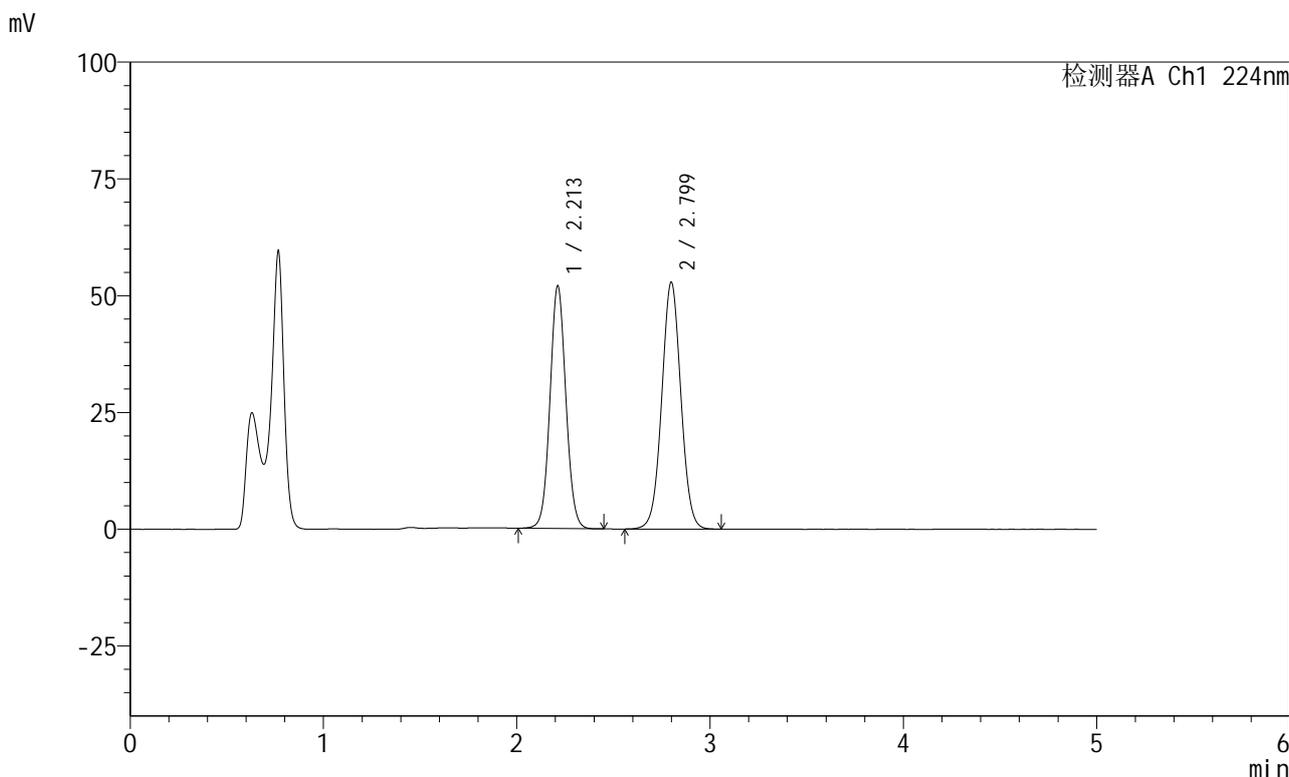


SMF-228

<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 - 0-50/25-599-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.213	297147	51954	44.972	3489	1.059	--
2	2.799	363587	52797	55.028	3863	1.027	3.554
总计		660734	104751	100.000			

图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

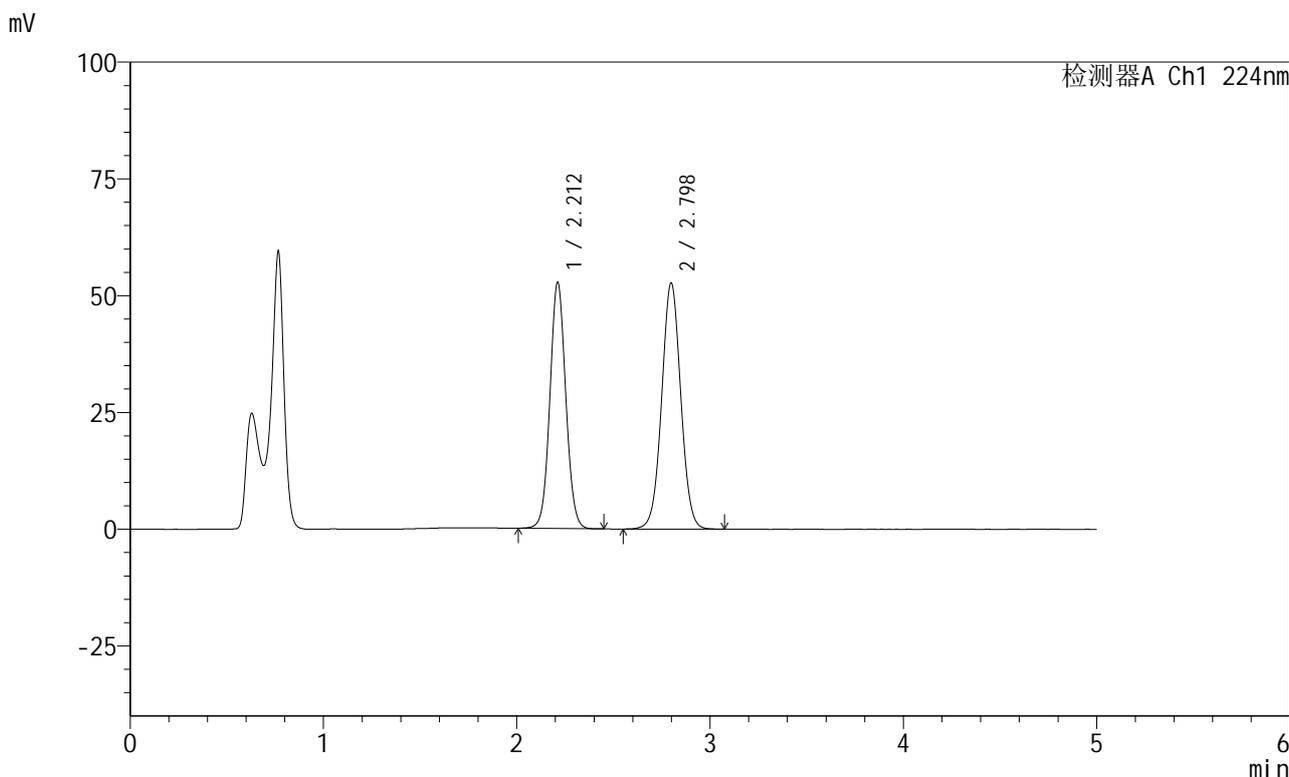


SMF-228

<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 - 0-50/25-601-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.212	300847	52708	45.401	3506	1.058	--
2	2.798	361801	52674	54.599	3881	1.026	3.562
总计		662648	105382	100.000			

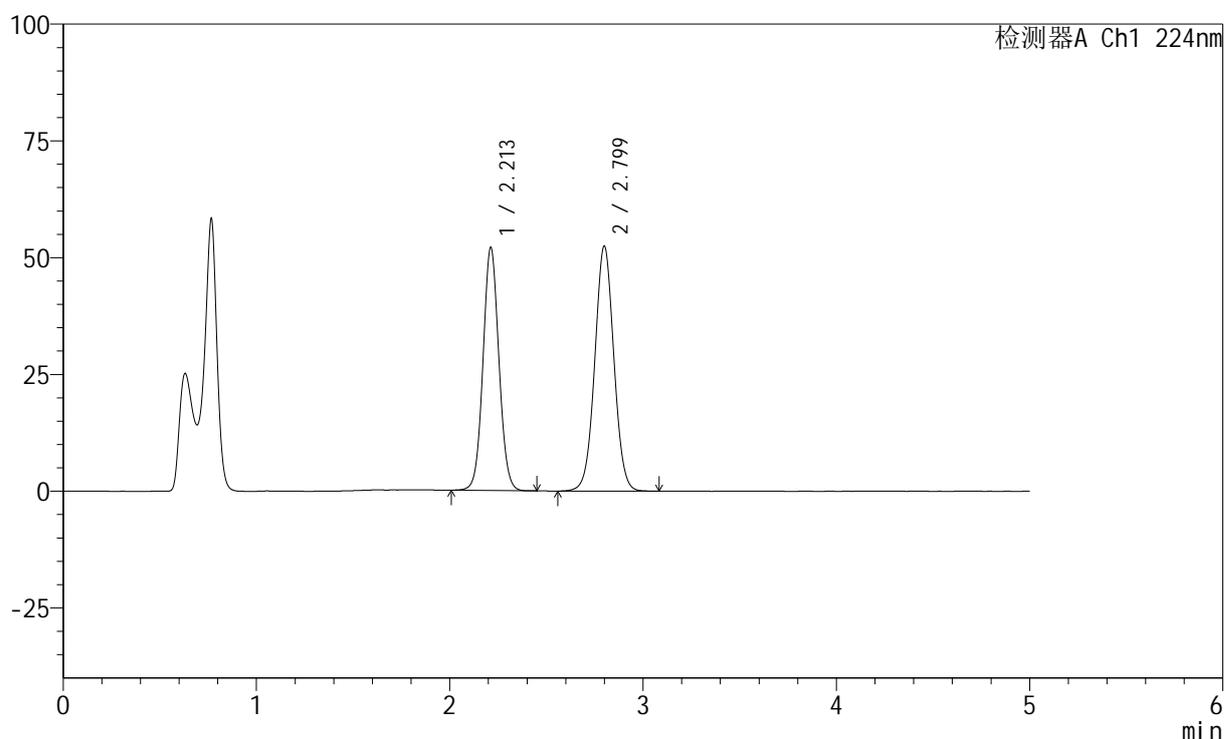
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-602-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	297450	52043	45.200	3499	1.058	--
2	2.799	360627	52407	54.800	3877	1.027	3.559
总计		658077	104450	100.000			

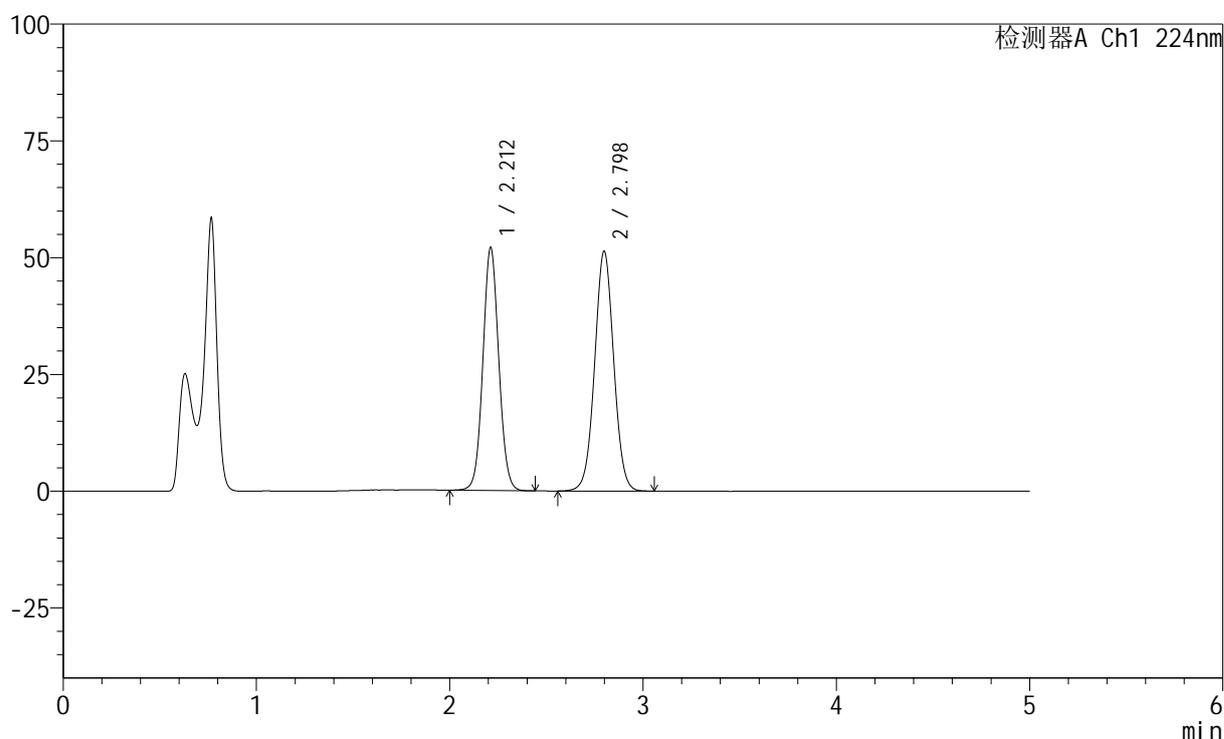
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-603-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

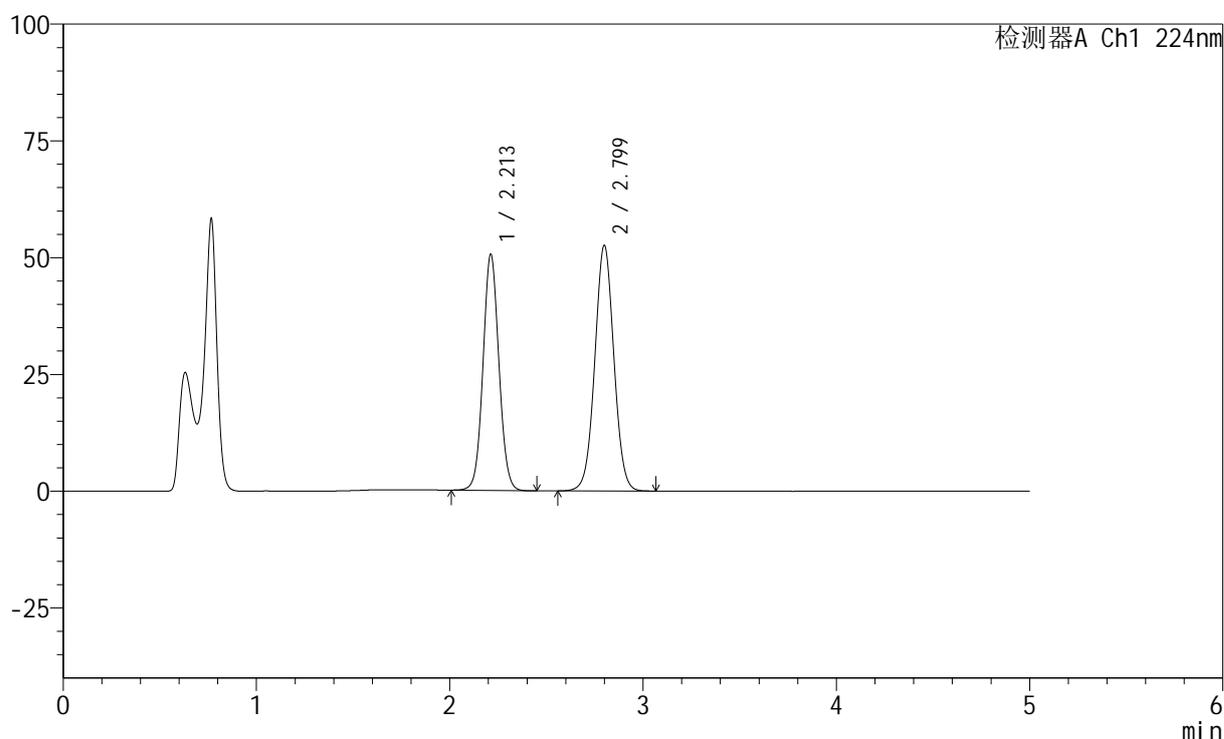
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	296975	52005	45.738	3504	1.058	--
2	2.798	352325	51325	54.262	3882	1.026	3.562
总计		649300	103330	100.000			

<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 - 0-50/25-604-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	289322	50596	44.457	3494	1.058	--
2	2.799	361471	52546	55.543	3876	1.027	3.558
总计		650793	103142	100.000			

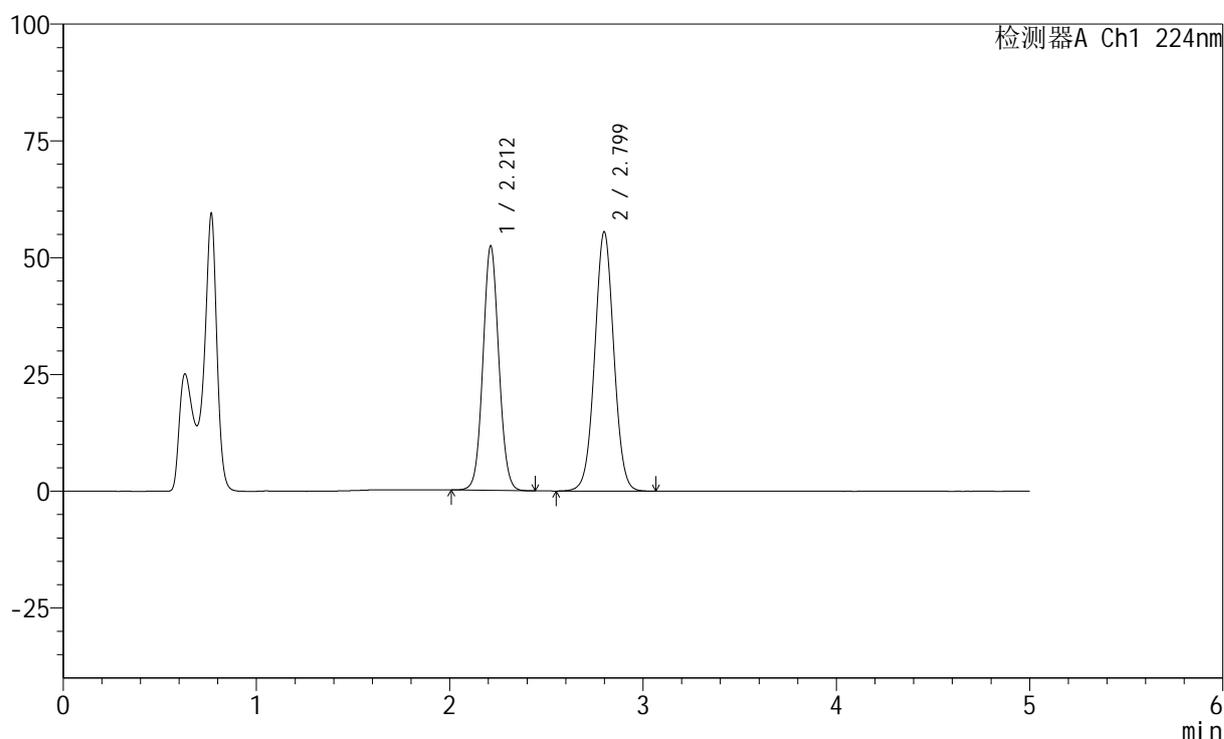
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-605-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	298891	52342	43.950	3500	1.059	--
2	2.799	381185	55469	56.050	3883	1.026	3.561
总计		680076	107811	100.000			

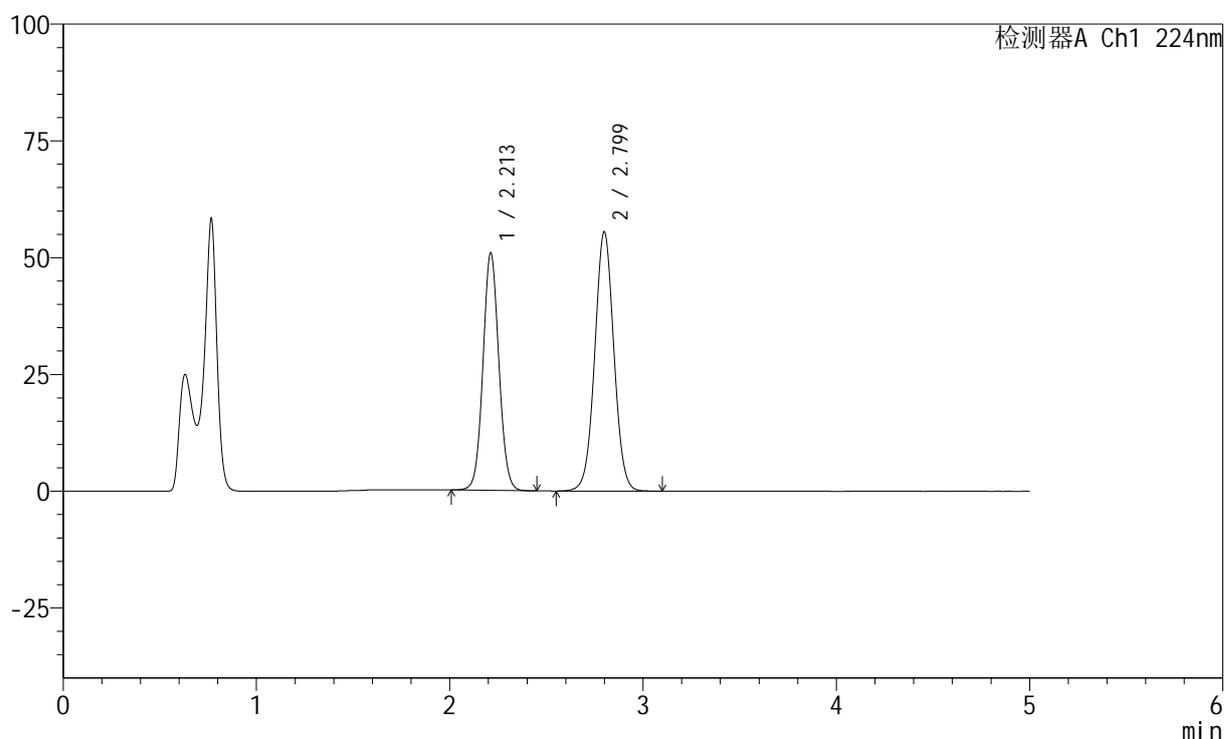
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-610-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

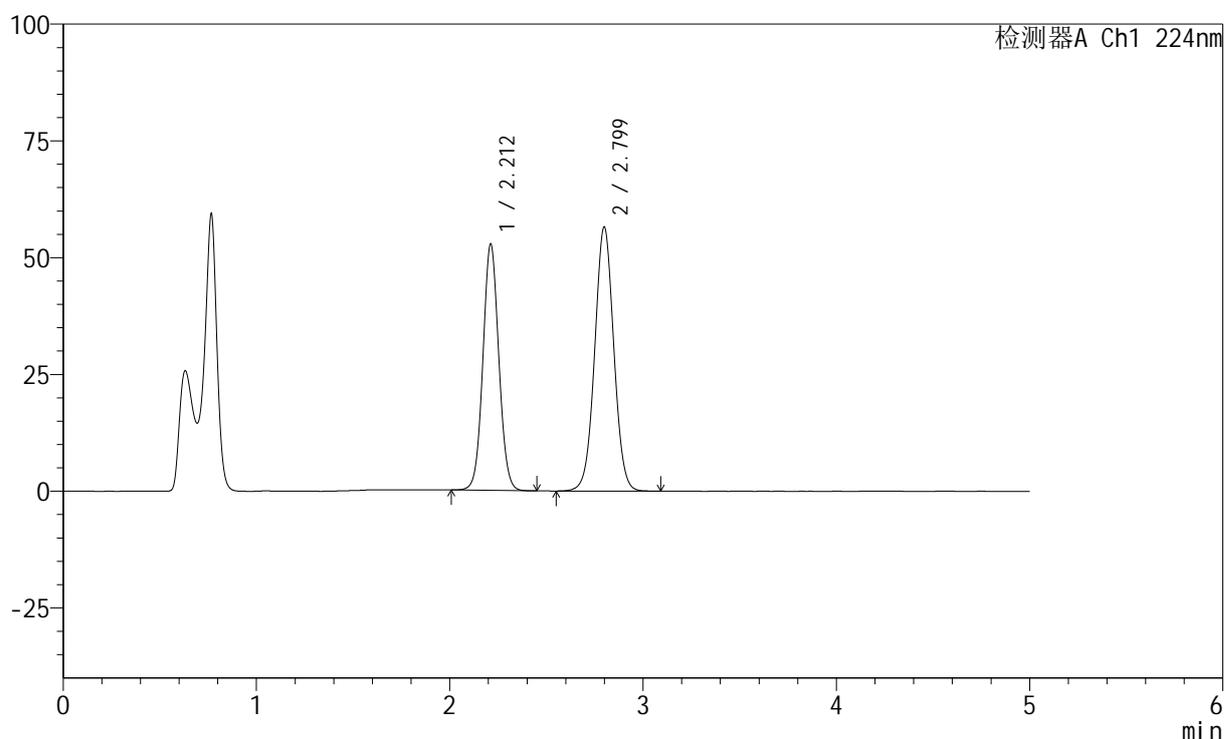
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	290863	50871	43.229	3492	1.057	--
2	2.799	381982	55457	56.771	3866	1.026	3.555
总计		672845	106328	100.000			

<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 - 0-50/25-611-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

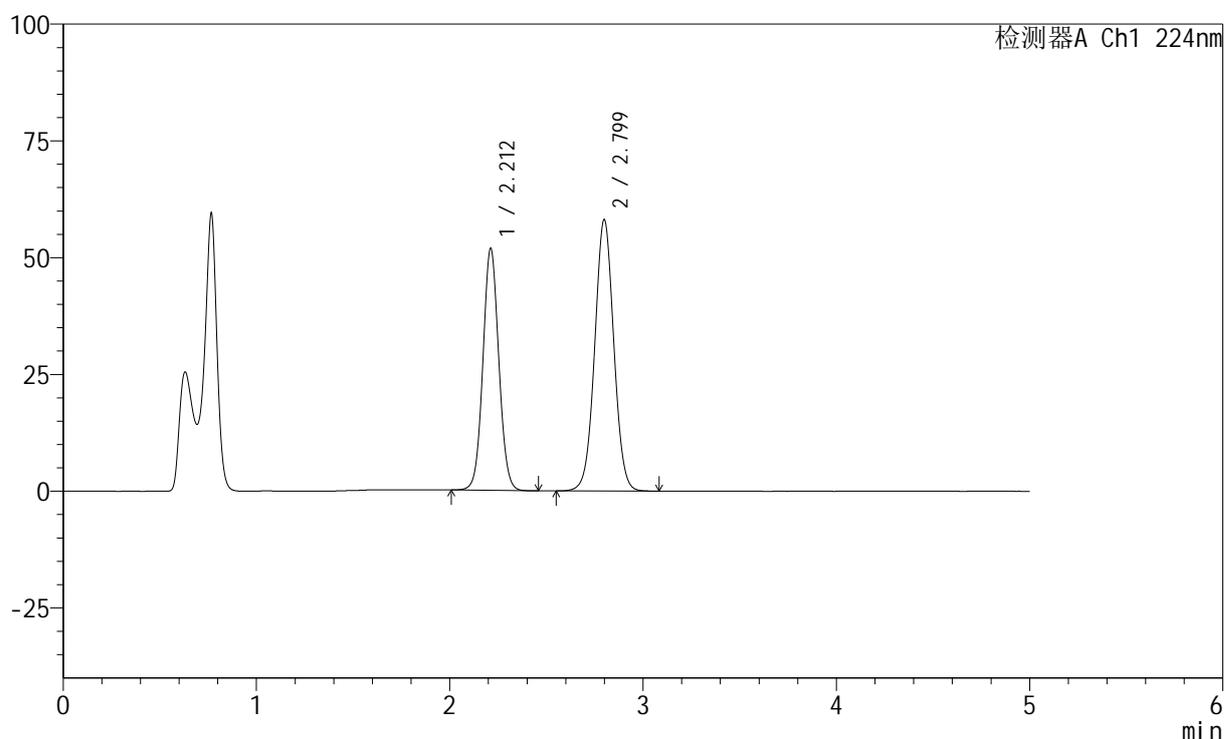
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	301280	52746	43.641	3498	1.056	--
2	2.799	389082	56531	56.359	3873	1.024	3.559
总计		690361	109277	100.000			

<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 - 0-50/25-612-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

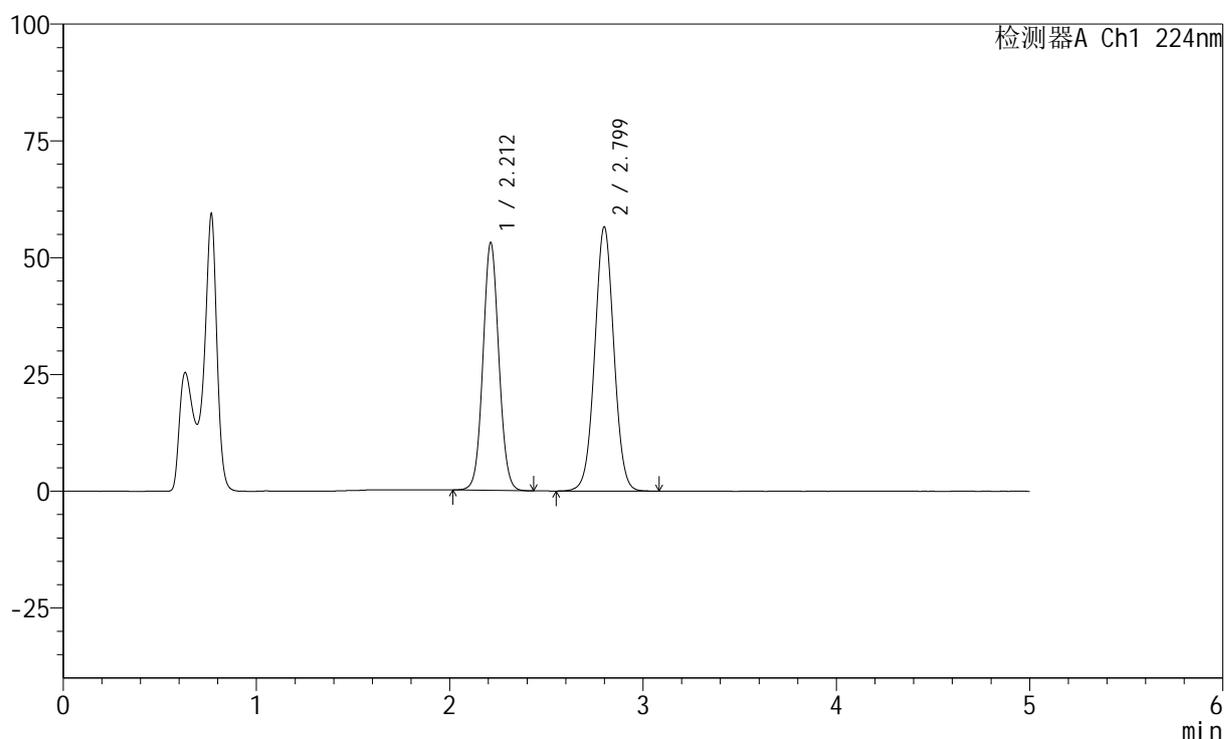
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	295972	51815	42.562	3503	1.056	--
2	2.799	399418	58093	57.438	3879	1.025	3.562
总计		695391	109908	100.000			

<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 - 0-50/25-613-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

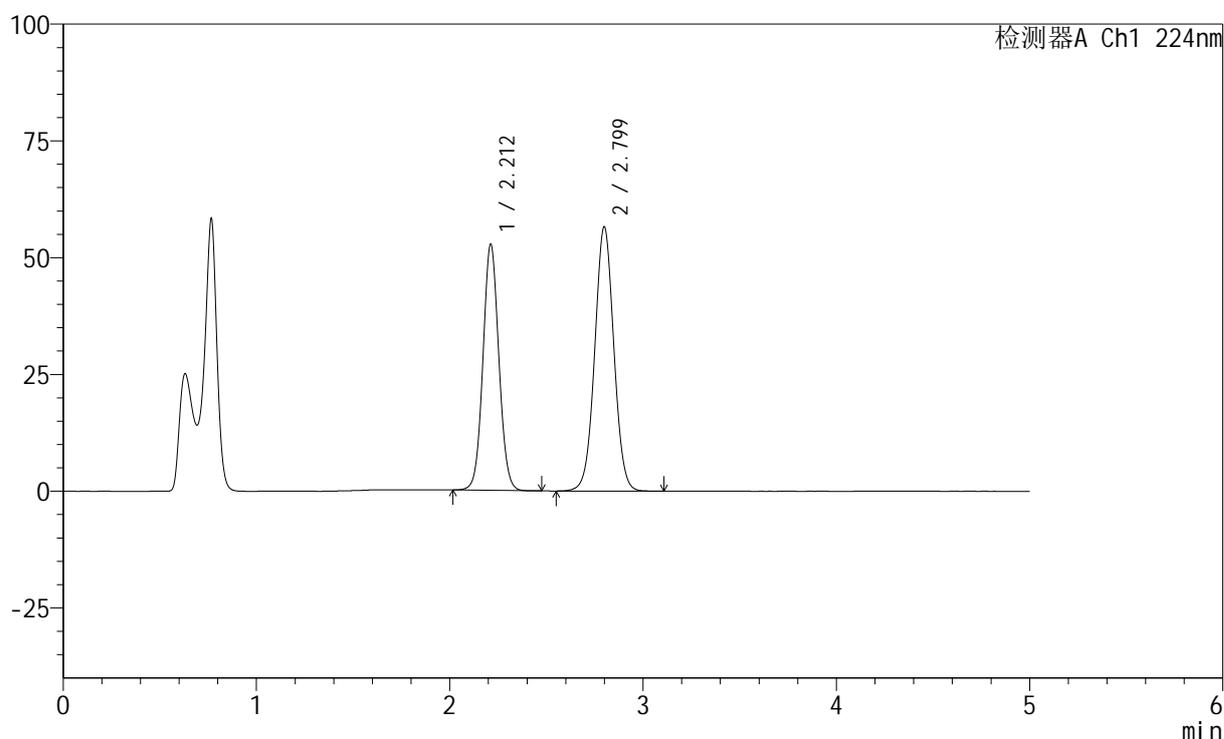
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	303329	53069	43.788	3491	1.056	--
2	2.799	389386	56534	56.212	3868	1.025	3.556
总计		692715	109603	100.000			

<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 - 0-50/25-614-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

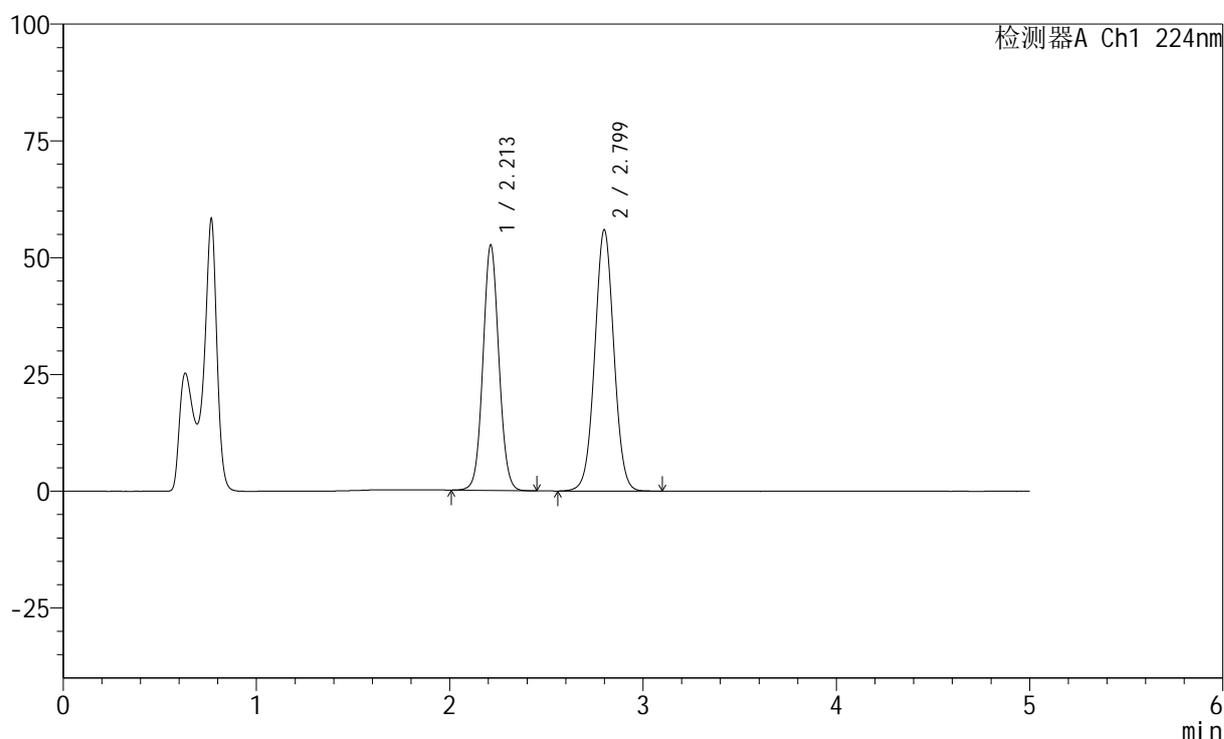
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	301387	52730	43.620	3494	1.057	--
2	2.799	389545	56550	56.380	3868	1.026	3.557
总计		690931	109280	100.000			

<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 - 0-50/25-615-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	300768	52555	43.832	3487	1.058	--
2	2.799	385412	55896	56.168	3863	1.026	3.554
总计		686180	108451	100.000			

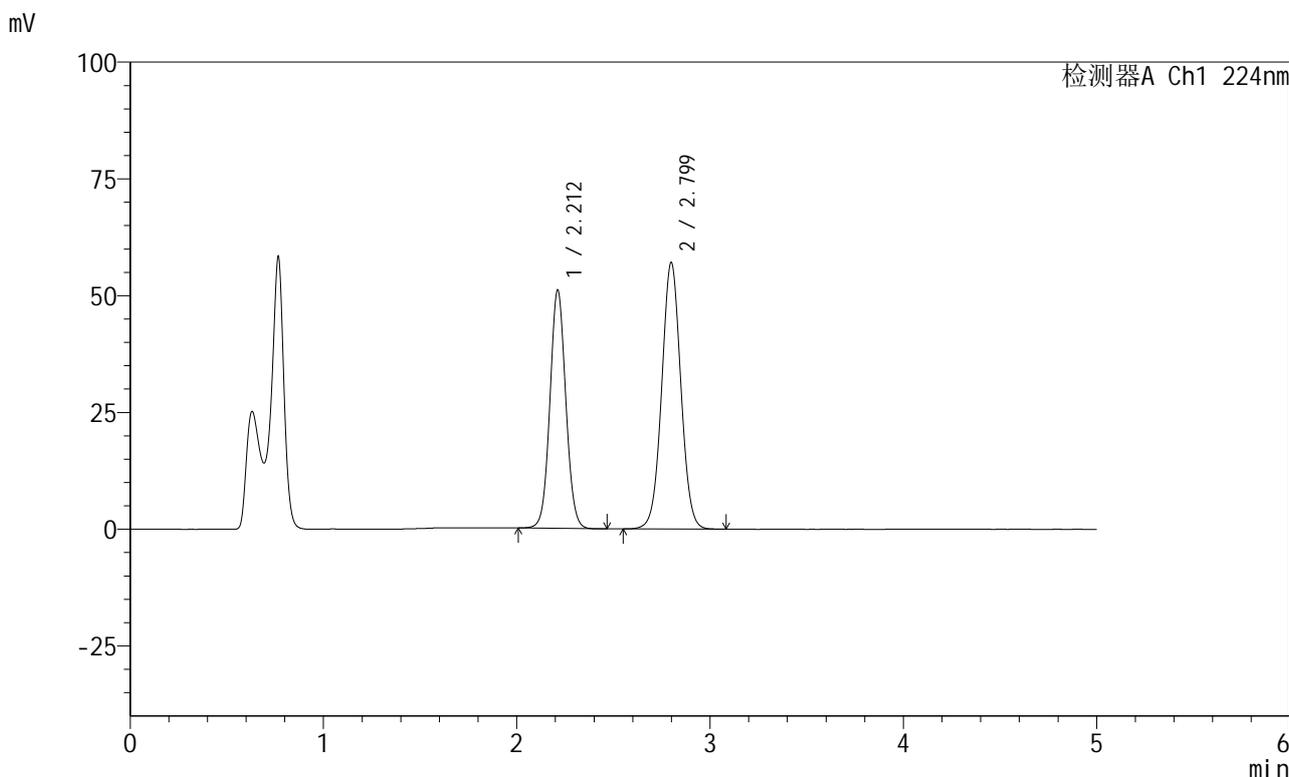


SMF-228

<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 - 0-50/25-616-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.212	291528	51023	42.616	3495	1.058	--
2	2.799	392547	57034	57.384	3869	1.026	3.557
总计		684075	108057	100.000			

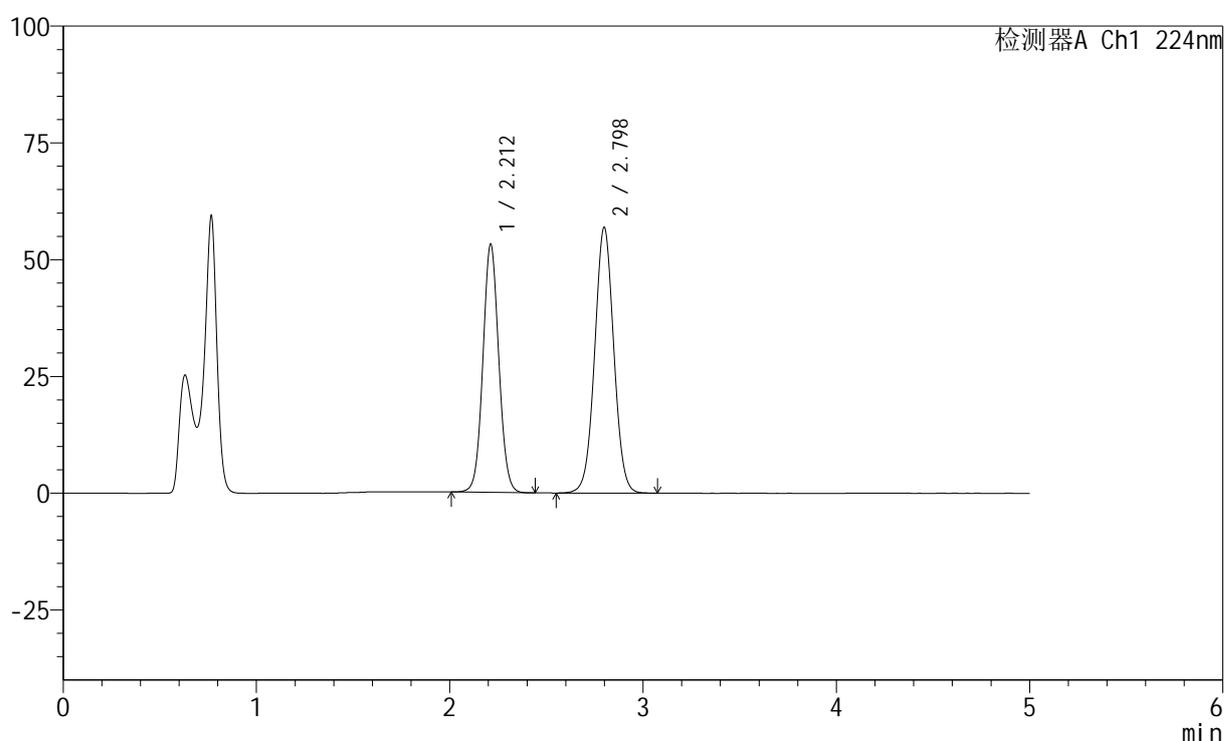
图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-619-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	303741	53141	43.701	3495	1.057	--
2	2.798	391299	56864	56.299	3867	1.026	3.557
总计		695041	110004	100.000			

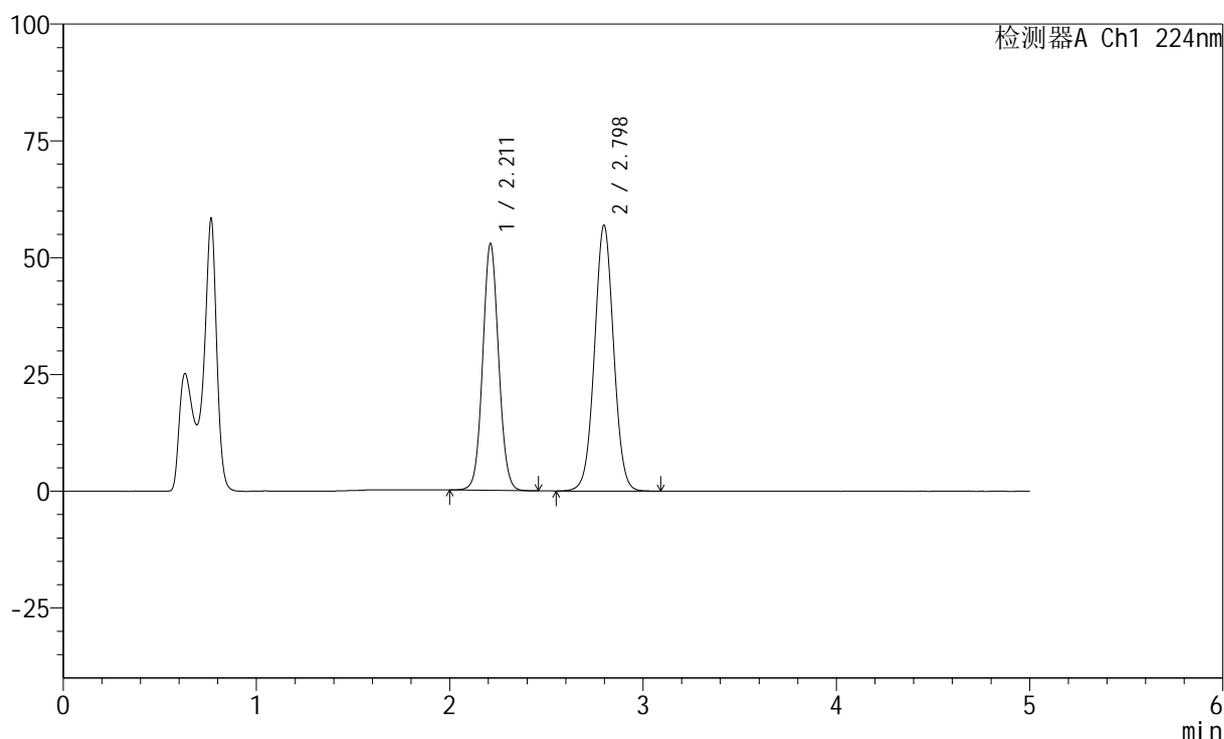
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-620-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	302440	52784	43.557	3489	1.058	--
2	2.798	391912	56925	56.443	3861	1.026	3.556
总计		694352	109710	100.000			

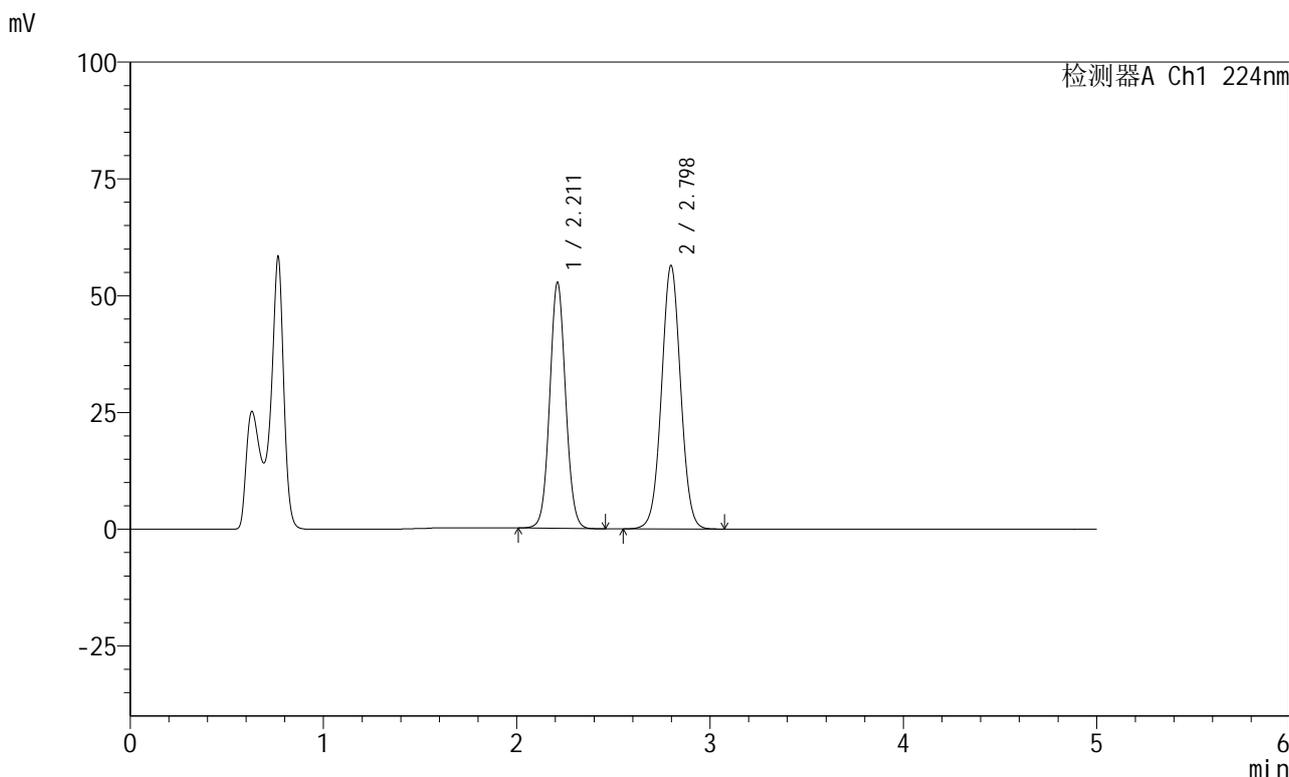


SMF-228

<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 - 0-50/25-621-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.211	301026	52594	43.674	3492	1.057	--
2	2.798	388232	56445	56.326	3868	1.026	3.558
总计		689258	109039	100.000			

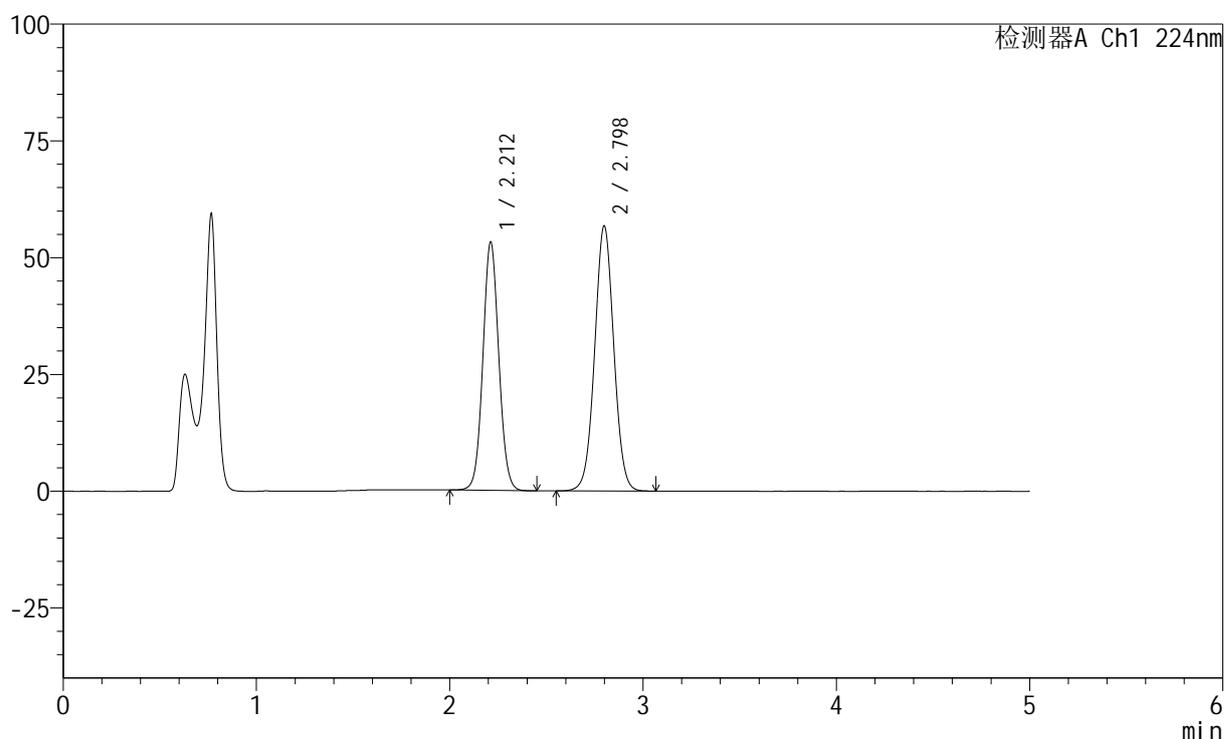
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-623-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	304288	53186	43.789	3494	1.057	--
2	2.798	390609	56747	56.211	3865	1.026	3.556
总计		694897	109933	100.000			

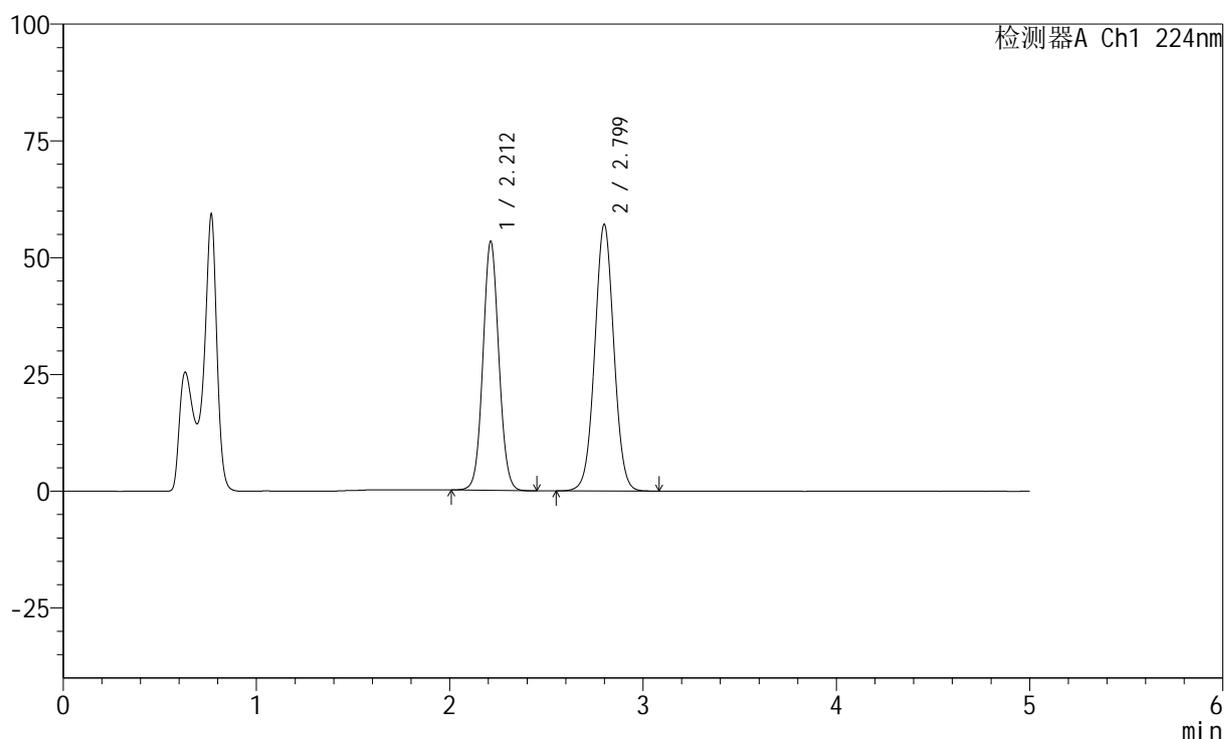
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-625-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	305127	53315	43.691	3486	1.059	--
2	2.799	393254	57053	56.309	3861	1.027	3.553
总计		698381	110368	100.000			

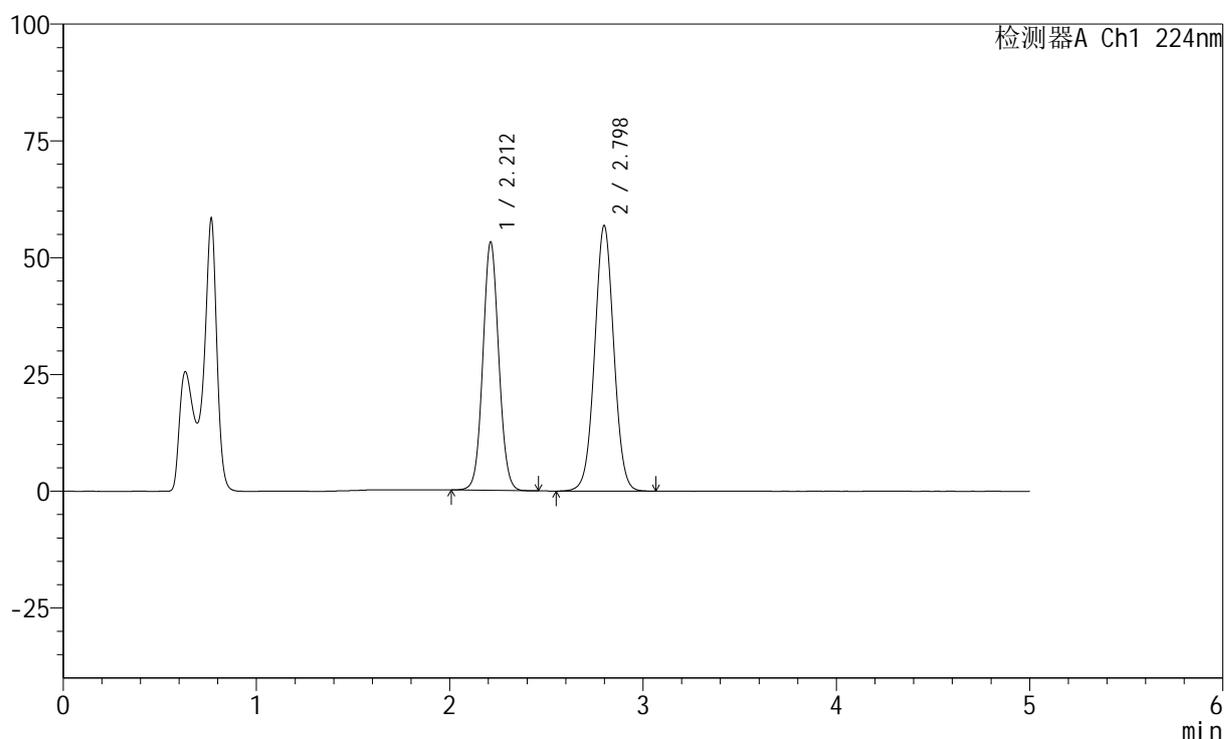
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-626-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

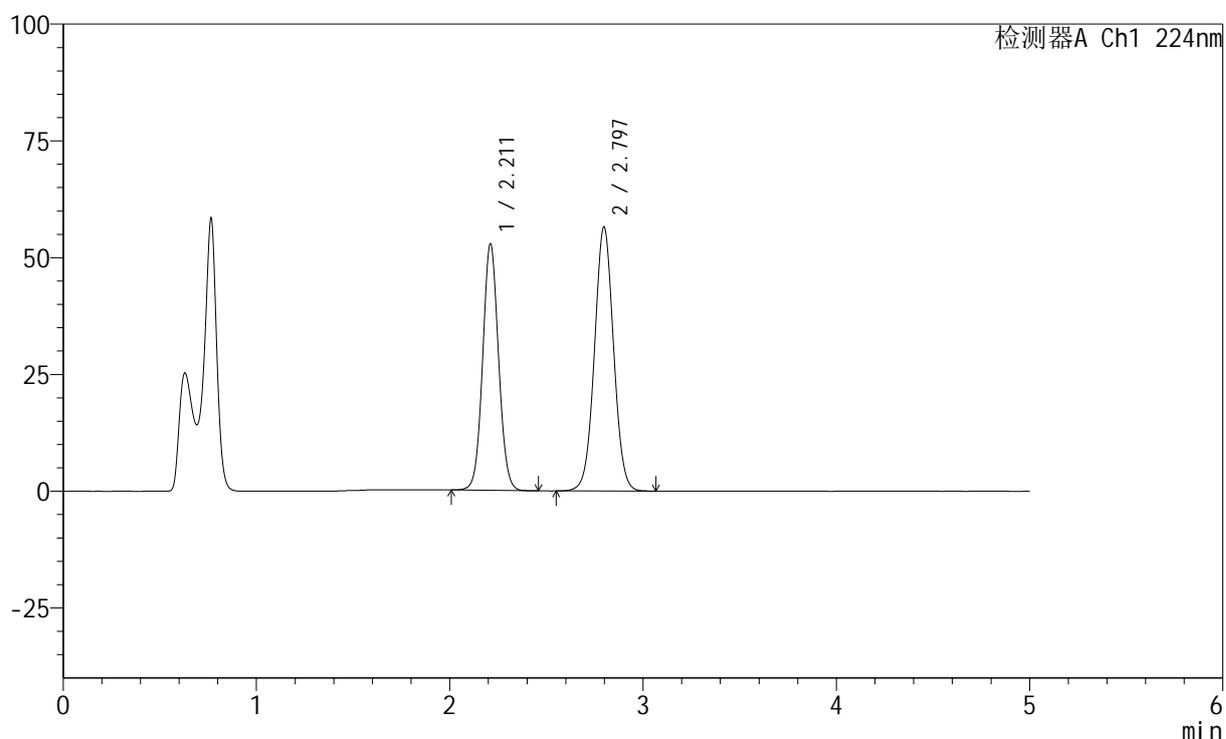
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	304279	53172	43.724	3487	1.058	--
2	2.798	391626	56833	56.276	3858	1.026	3.553
总计		695905	110005	100.000			

<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 - 0-50/25-627-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	301789	52701	43.693	3491	1.058	--
2	2.797	388911	56545	56.307	3860	1.027	3.556
总计		690699	109246	100.000			

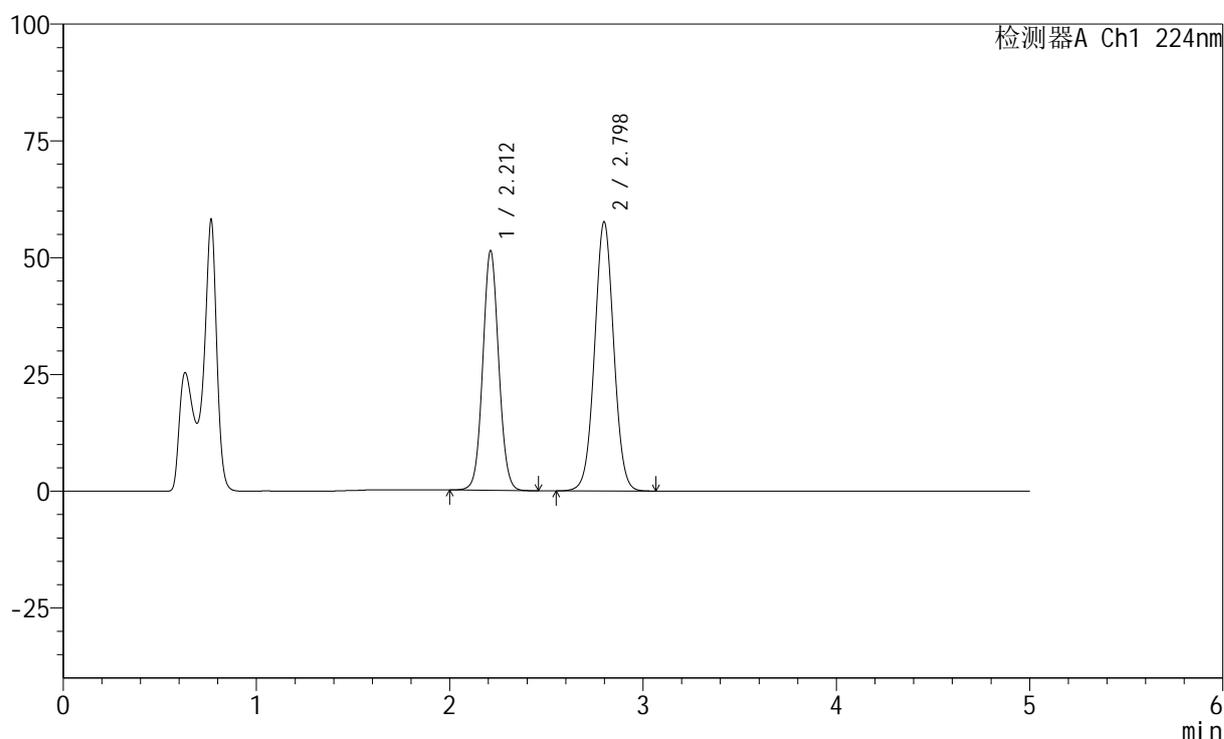
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-628-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	293861	51282	42.532	3486	1.058	--
2	2.798	397062	57628	57.468	3851	1.027	3.552
总计		690923	108910	100.000			

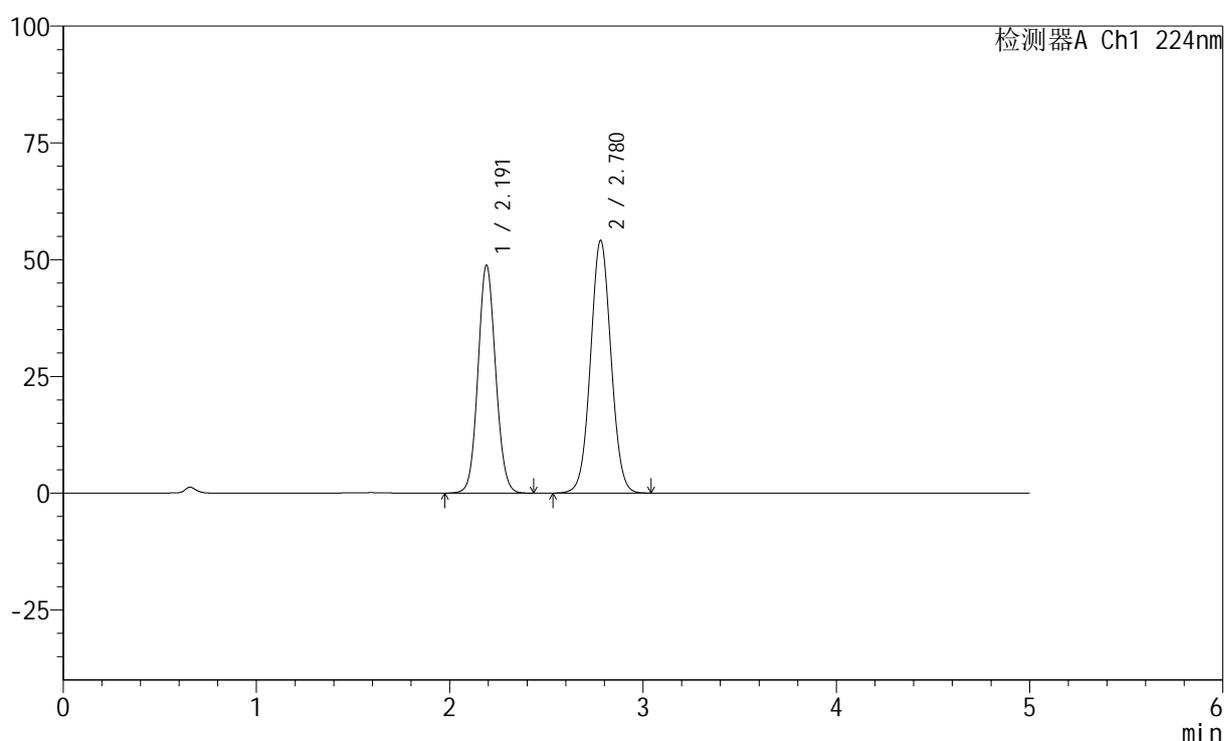
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-630-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	309539	48740	43.721	2770	1.079	--
2	2.780	398442	54129	56.279	3316	1.038	3.279
总计		707982	102869	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-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2