

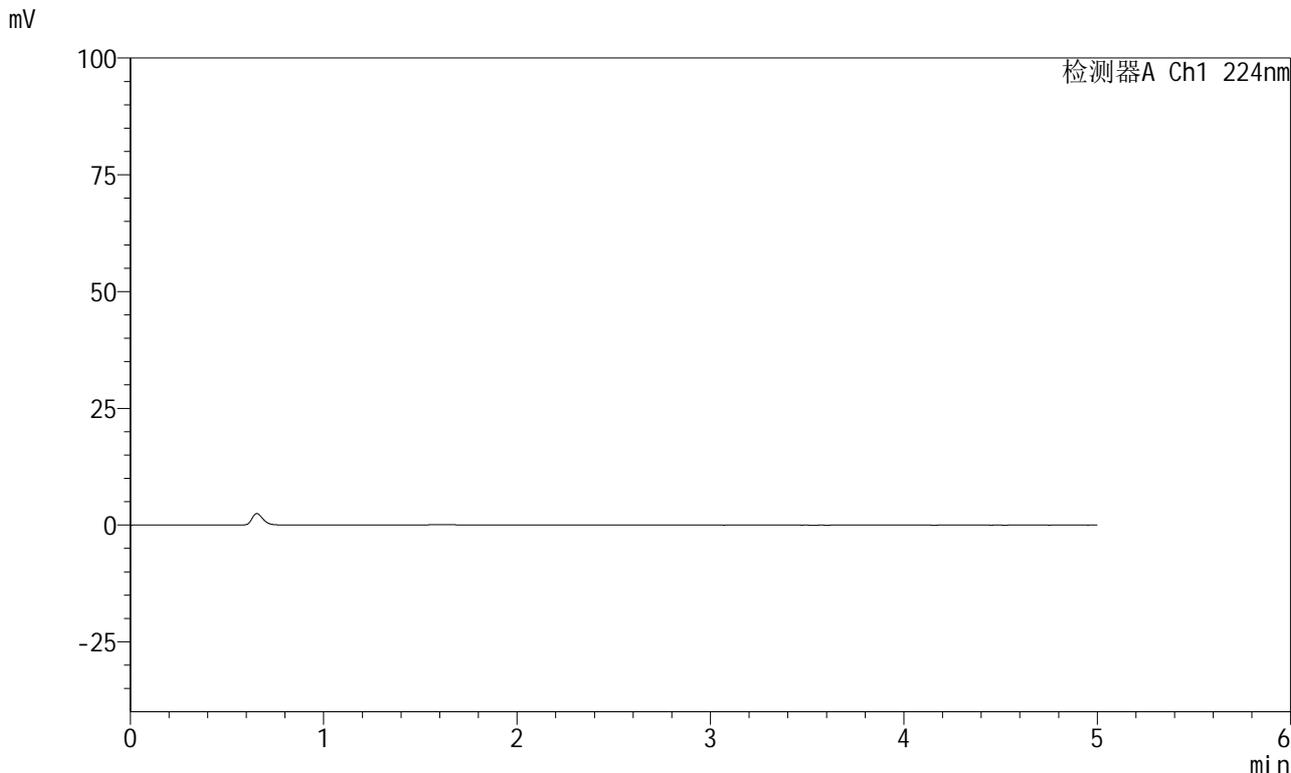


SMF-228

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

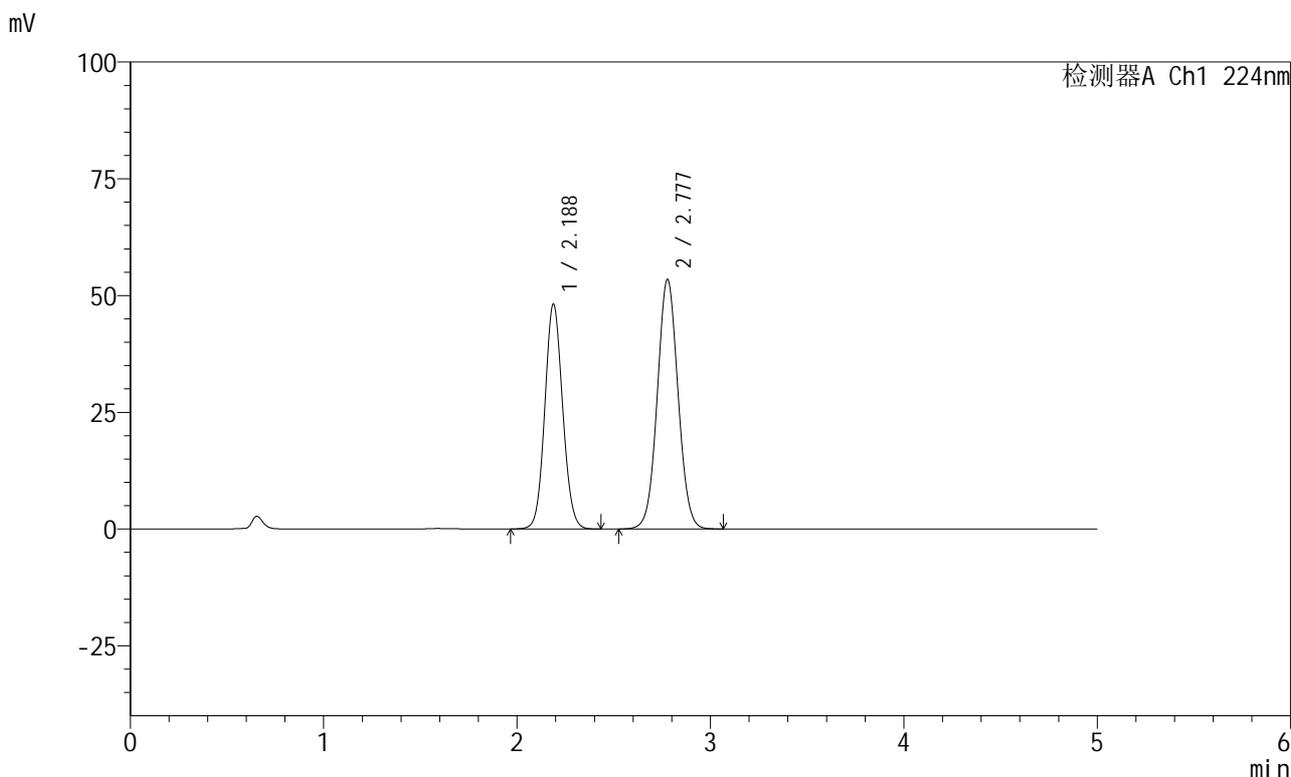
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

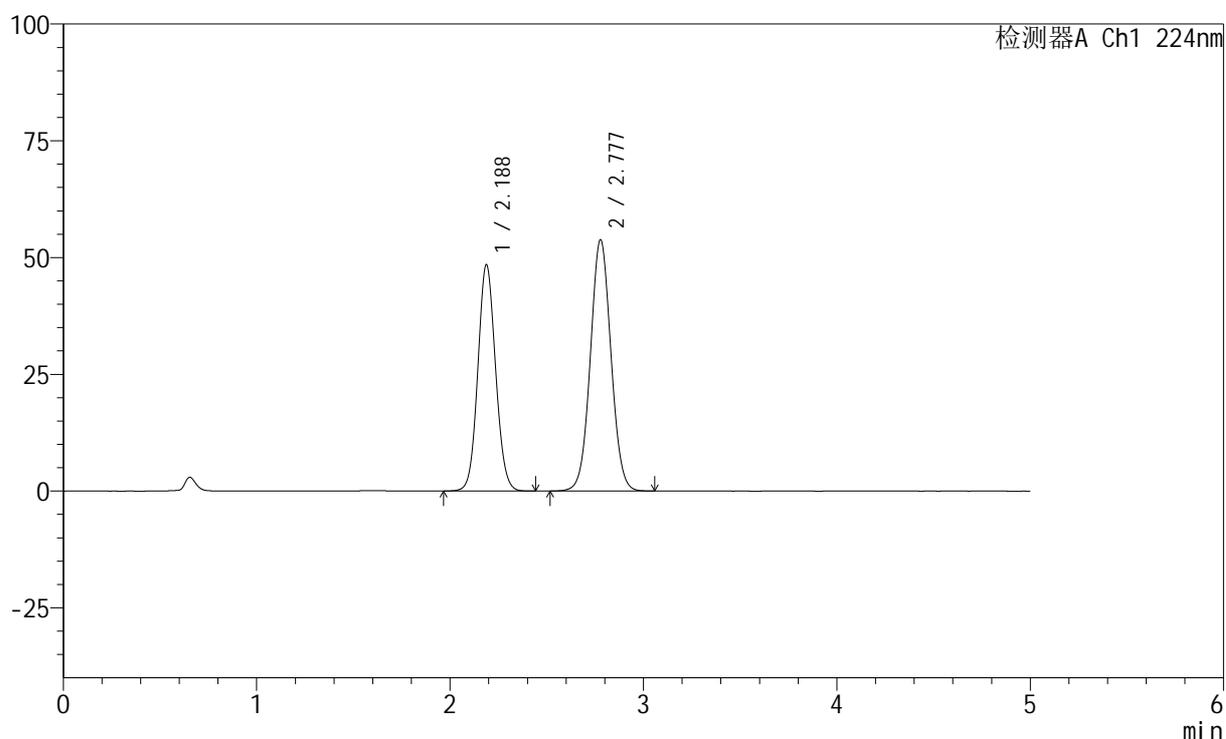
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

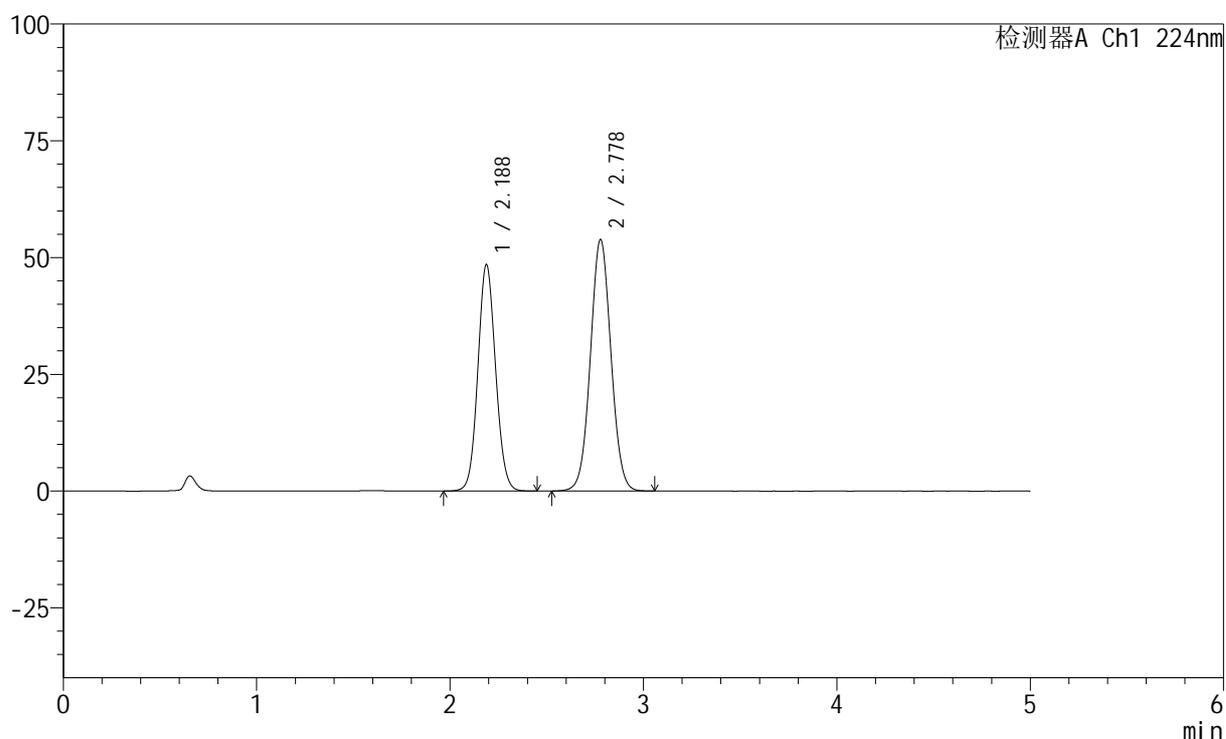
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

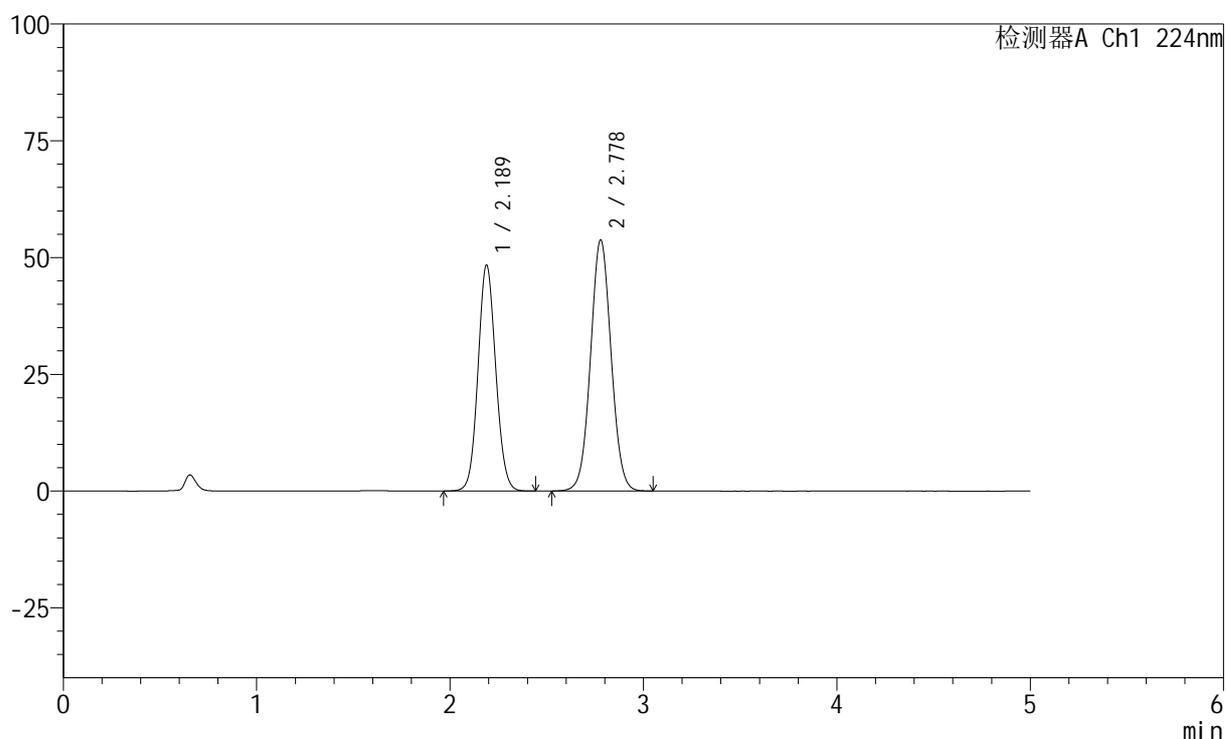
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

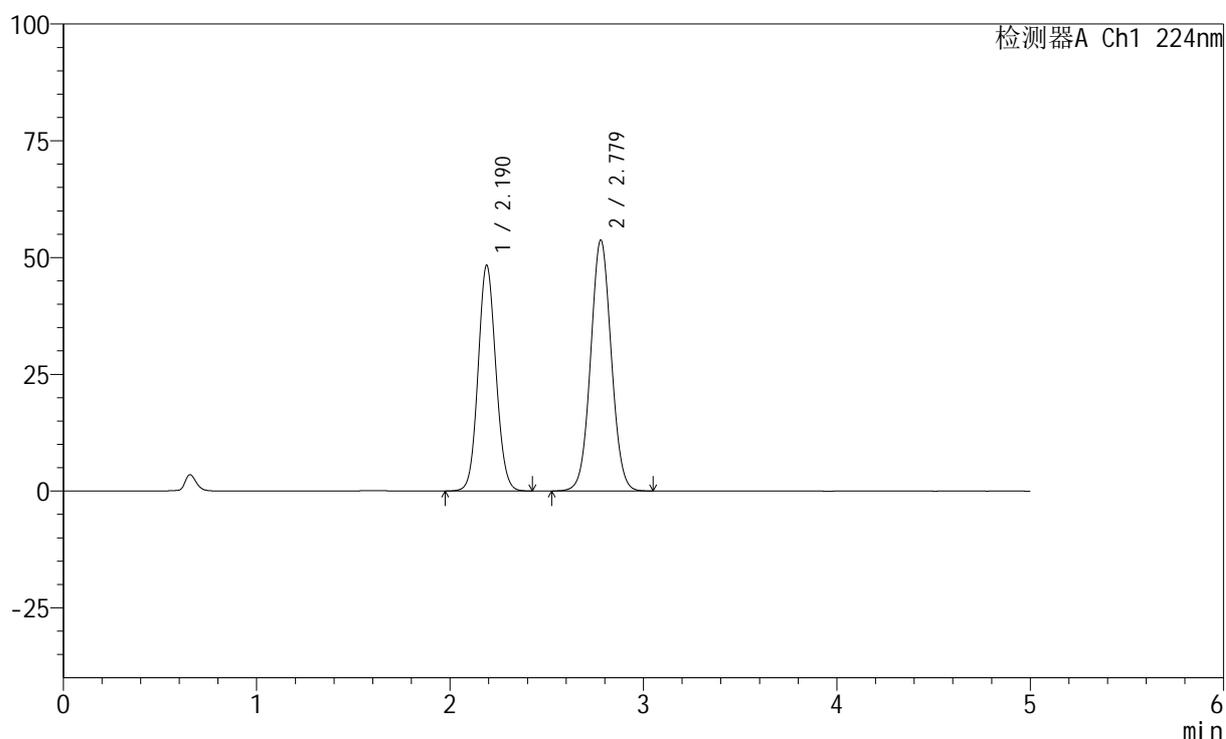
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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			

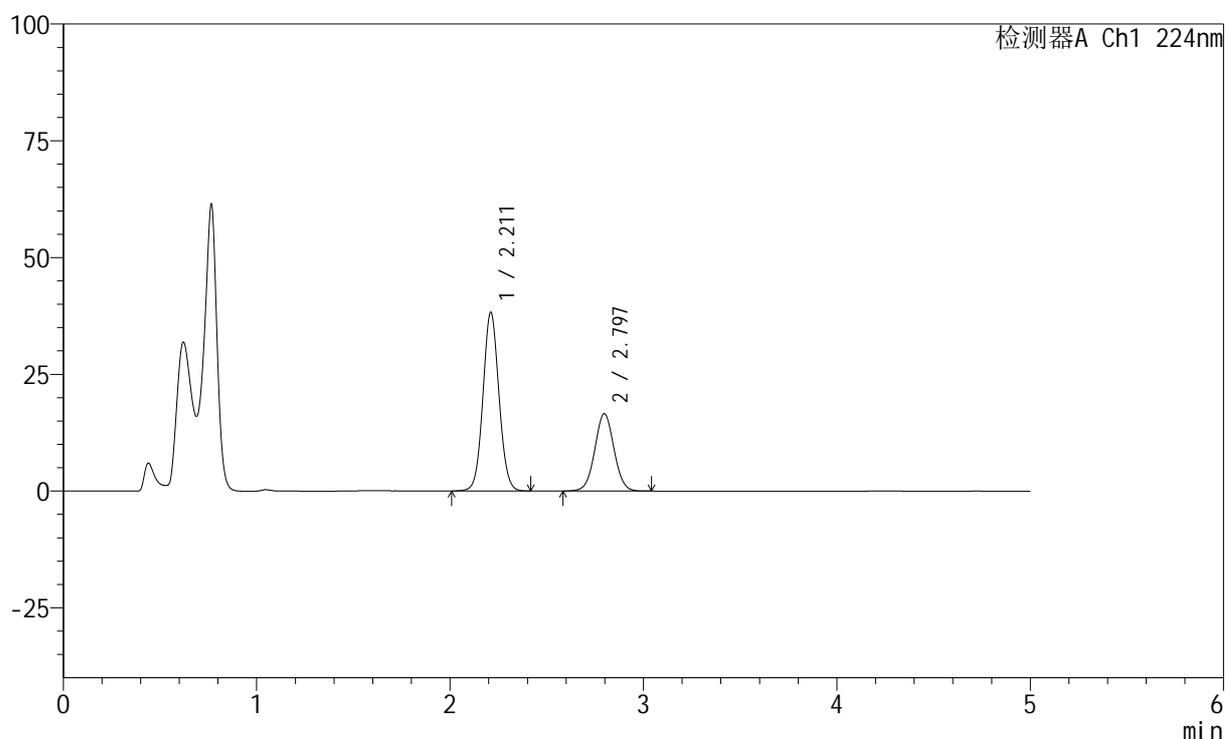
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-525-2 - zzp-6022601p-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: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:12 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	2.211	220336	38212	65.769	3440	1.061	--
2	2.797	114677	16592	34.231	3812	1.030	3.531
总计		335012	54804	100.000			

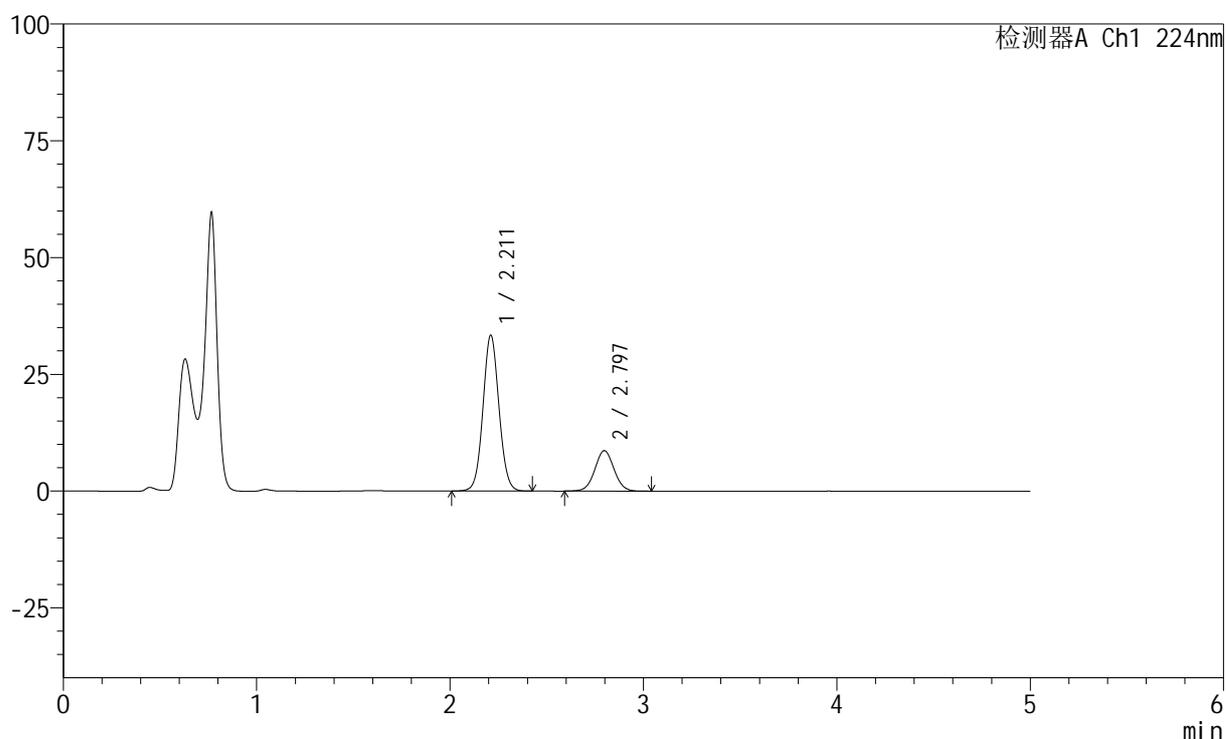
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-526-2 - zzp-6022601p-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: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 13:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:08:15 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	2.211	192042	33337	76.204	3445	1.060	--
2	2.797	59968	8672	23.796	3817	1.035	3.533
总计		252010	42010	100.000			

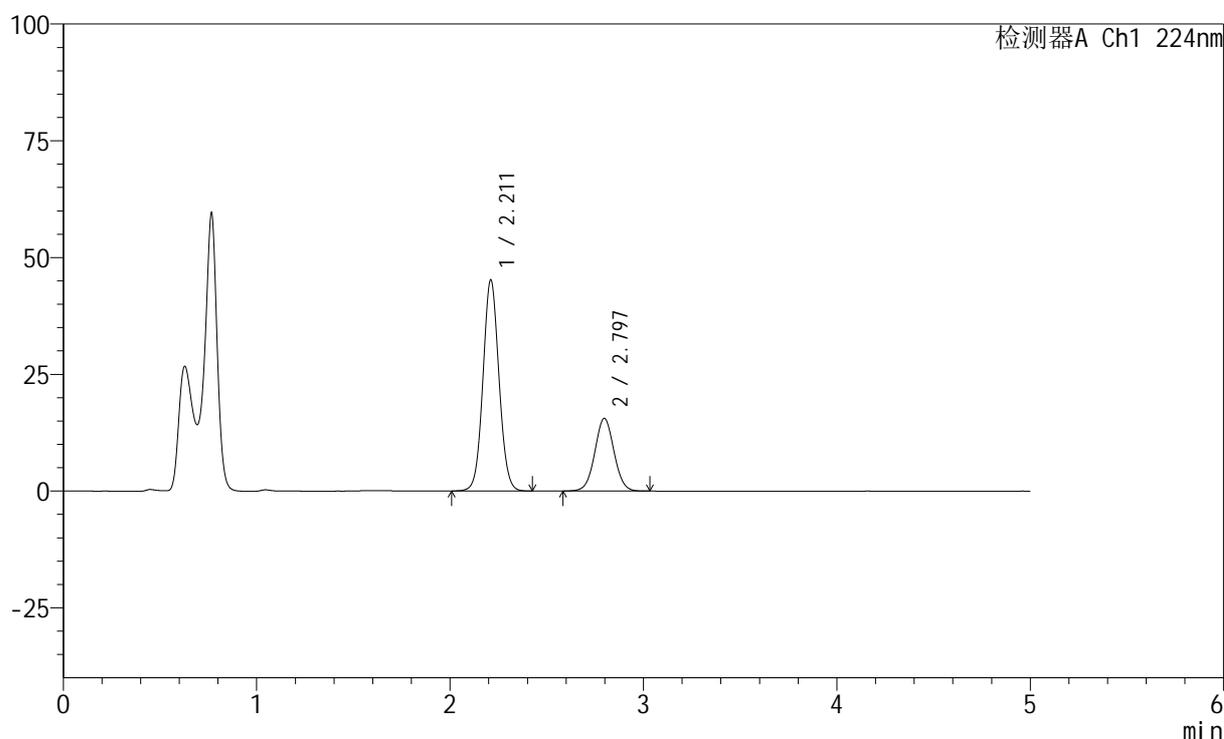
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-527-2 - 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			

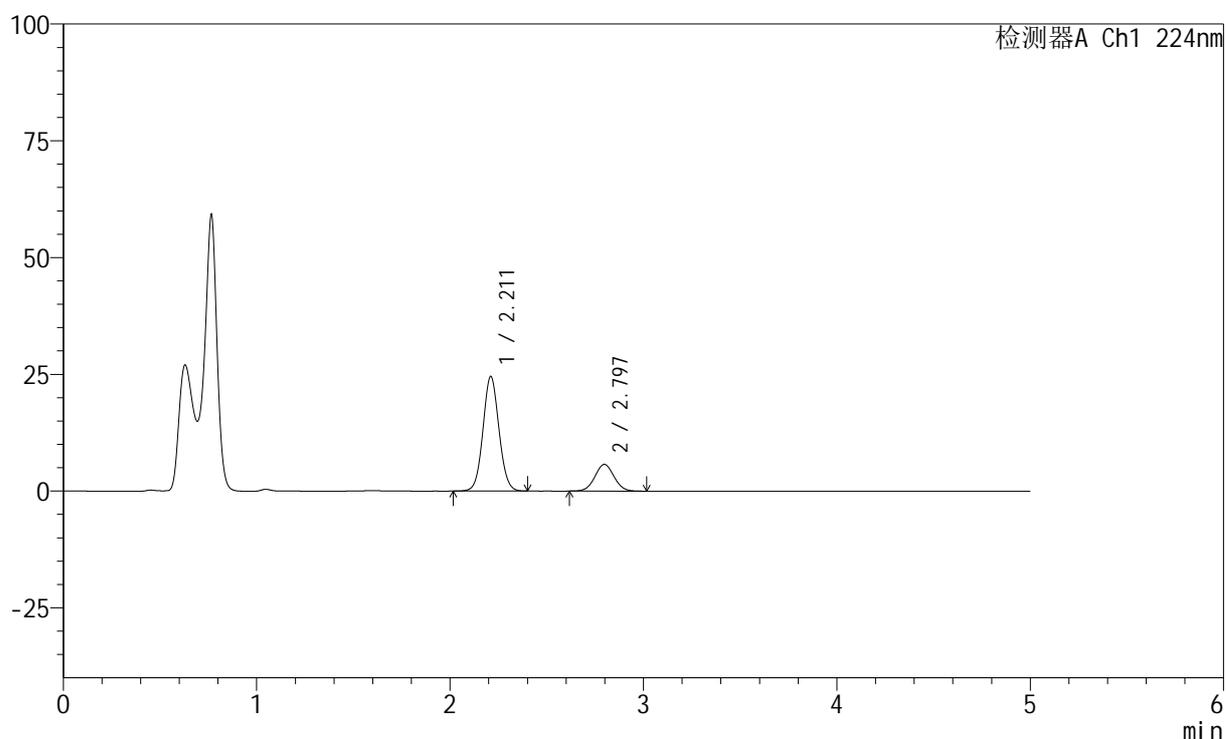
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

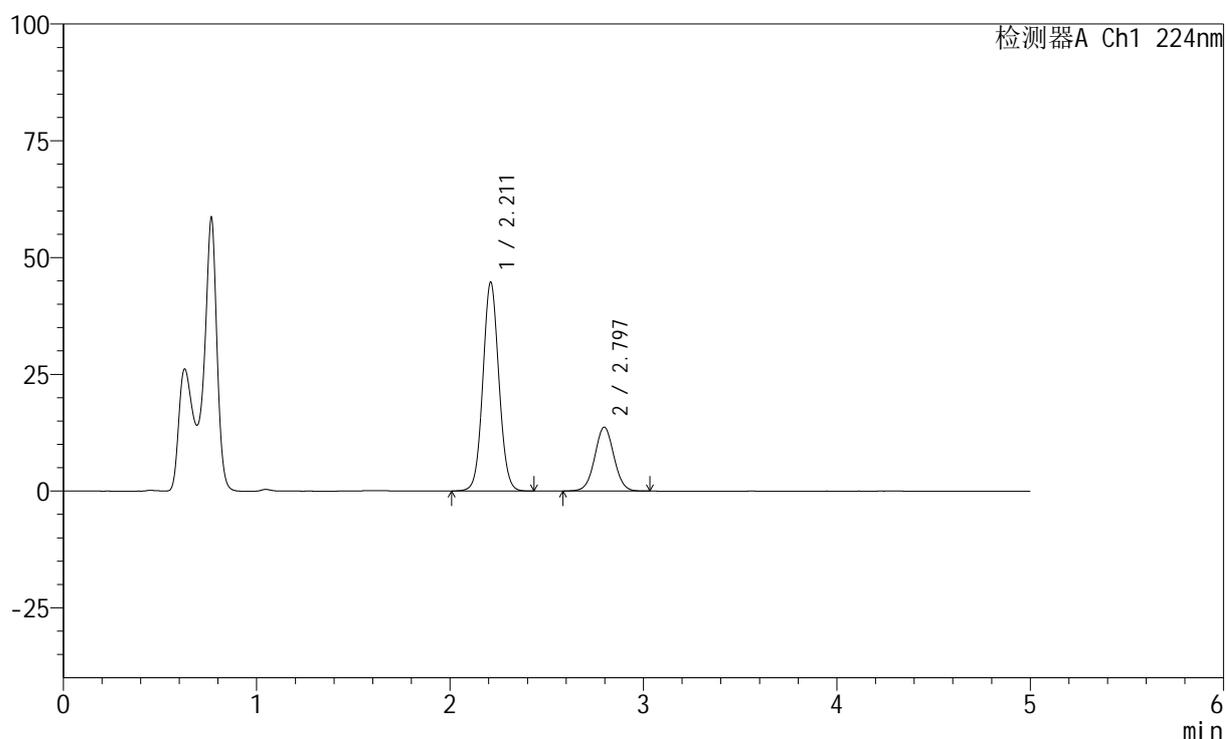
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-529-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

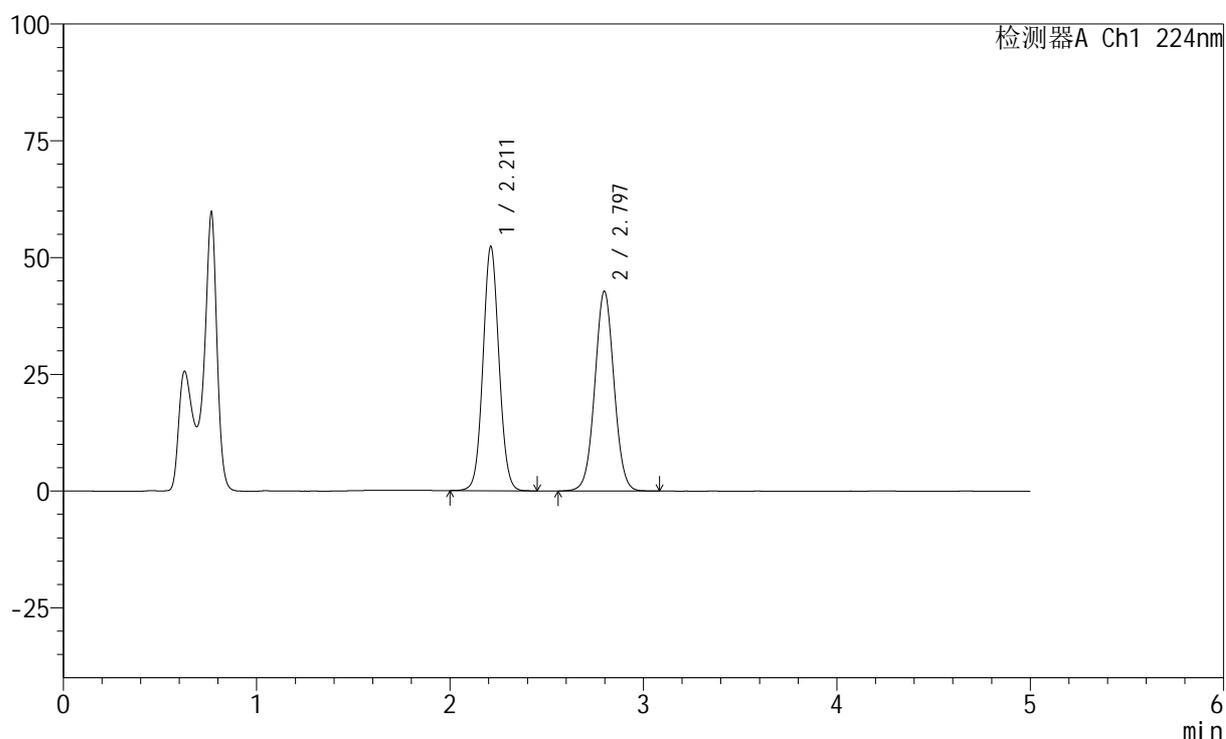
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-531-2 - 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			

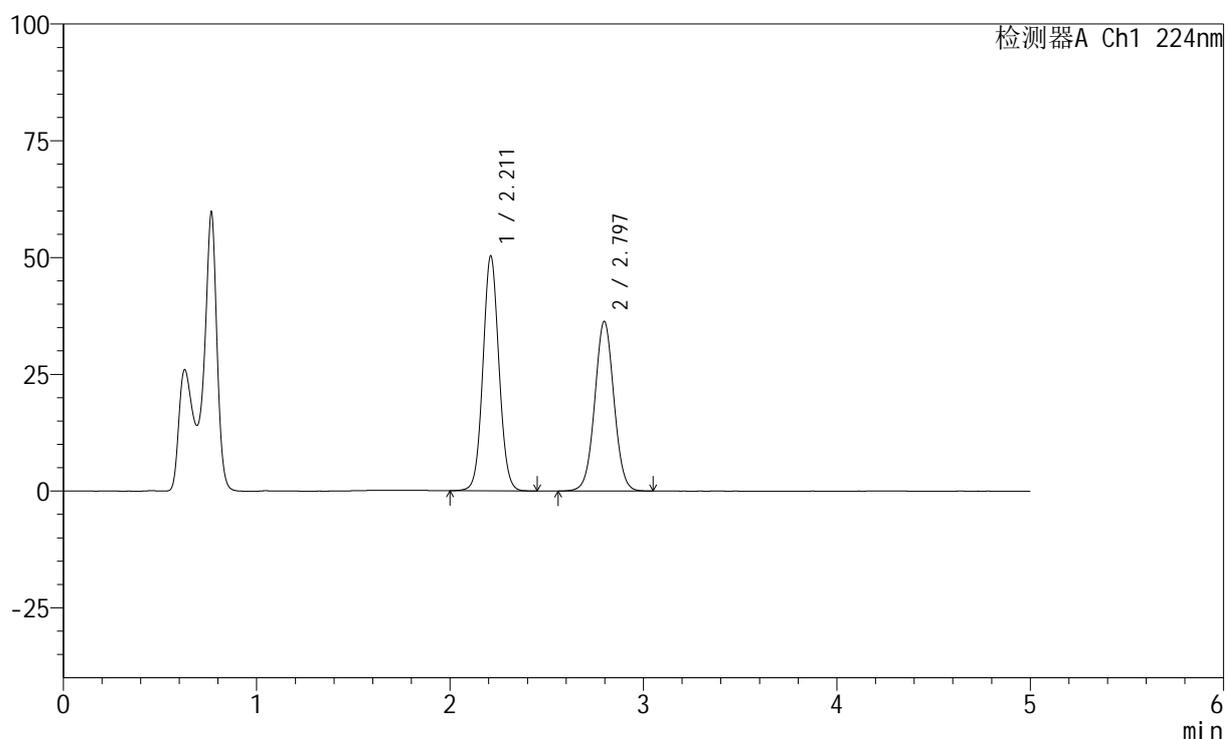
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

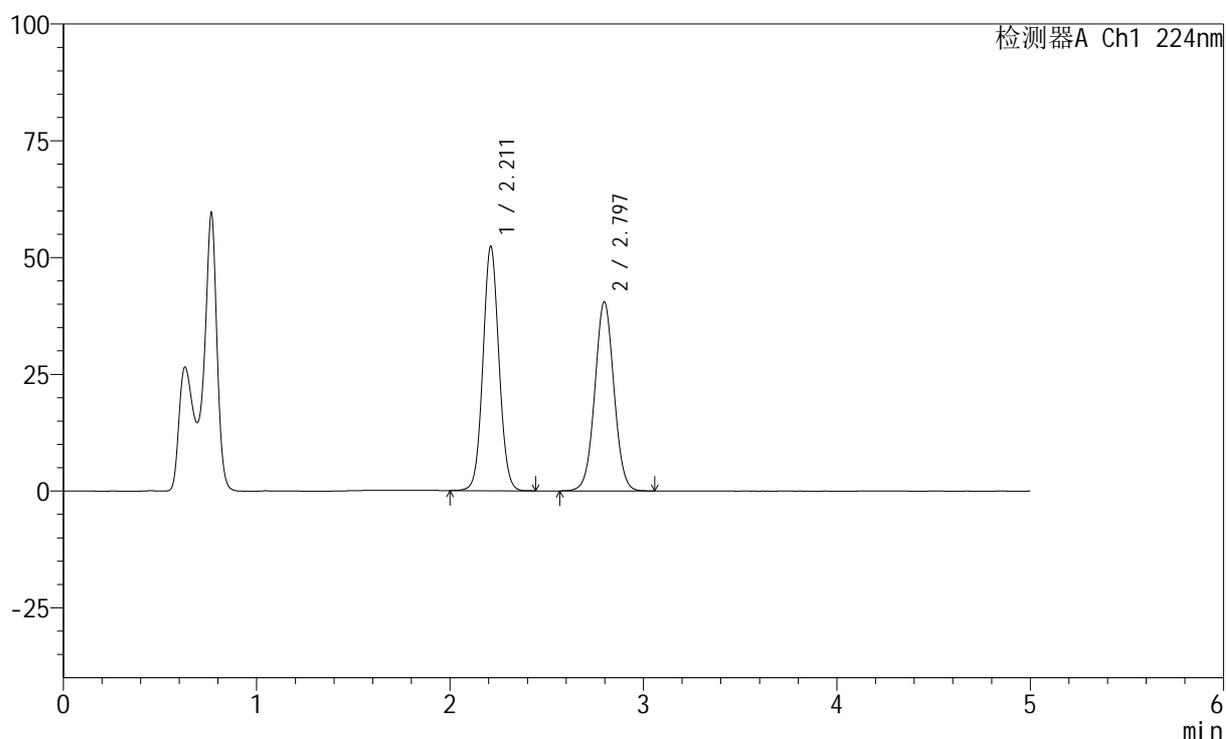
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-533-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-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: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:08:35 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	2.211	300544	52238	51.840	3455	1.059	--
2	2.797	279204	40487	48.160	3839	1.028	3.541
总计		579749	92725	100.000			

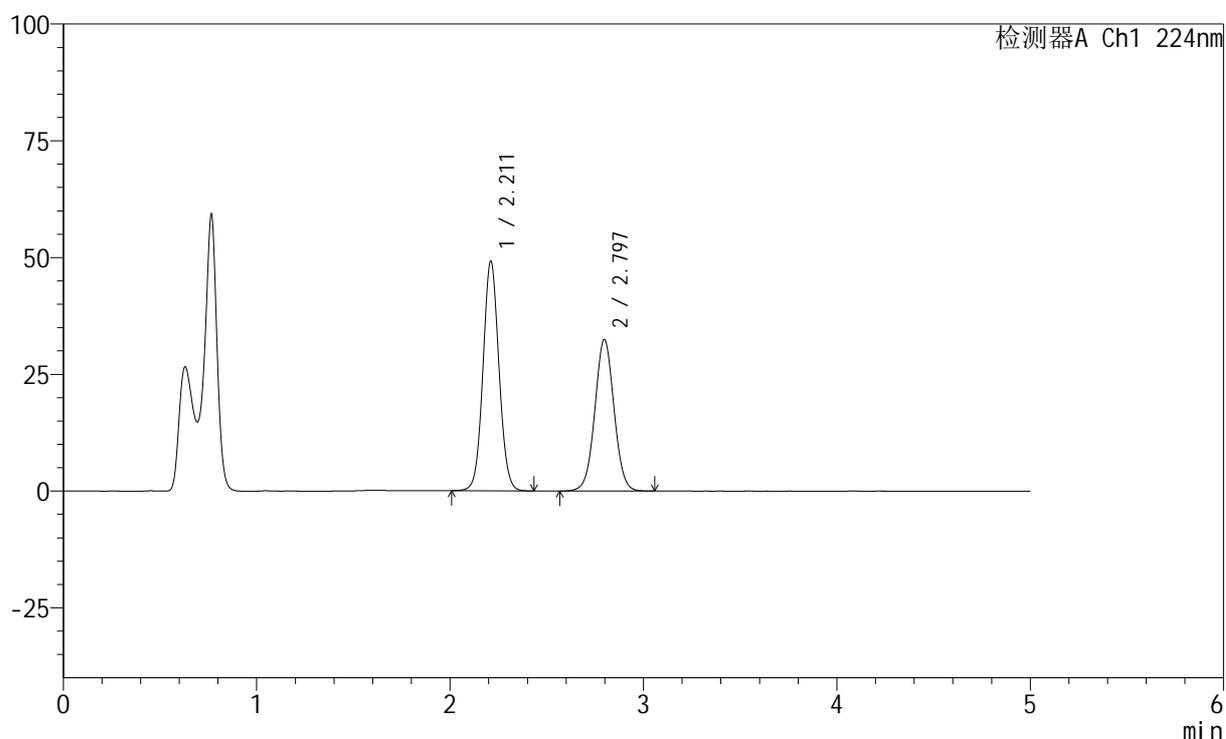
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-534-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

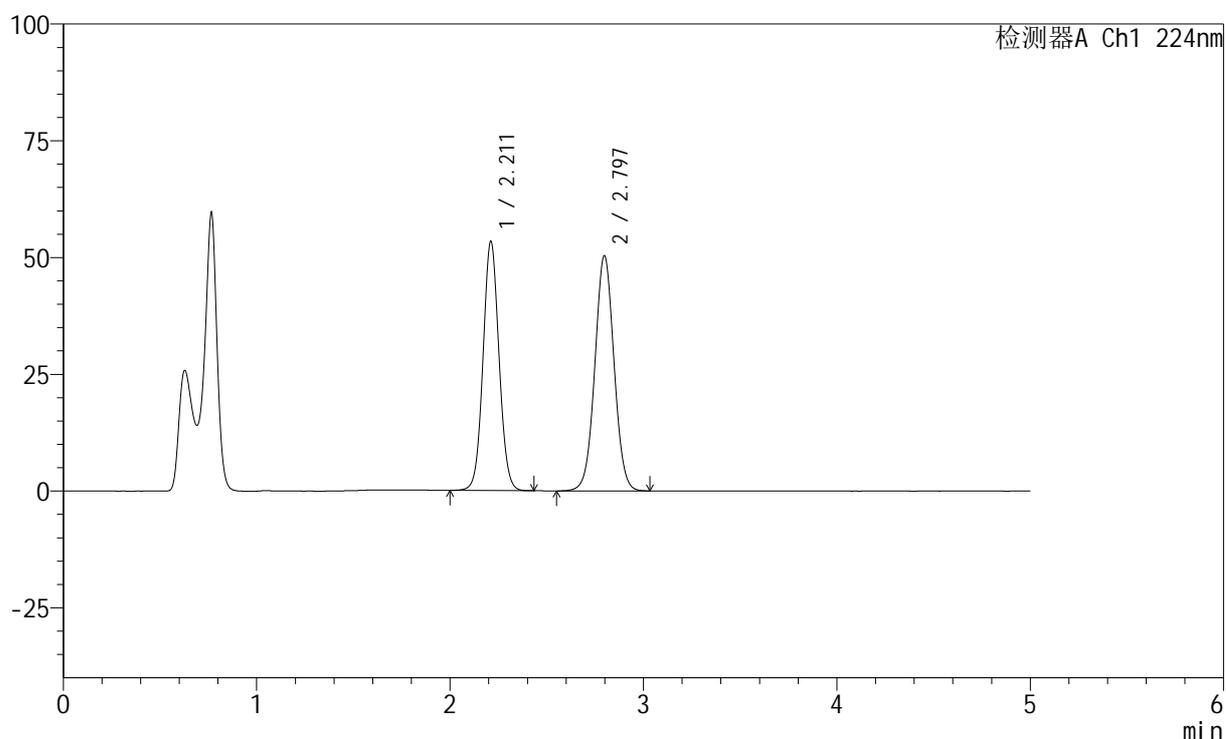
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-537-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-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: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:08:46 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	2.211	306341	53325	46.839	3465	1.059	--
2	2.797	347691	50398	53.161	3836	1.028	3.542
总计		654032	103723	100.000			

图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

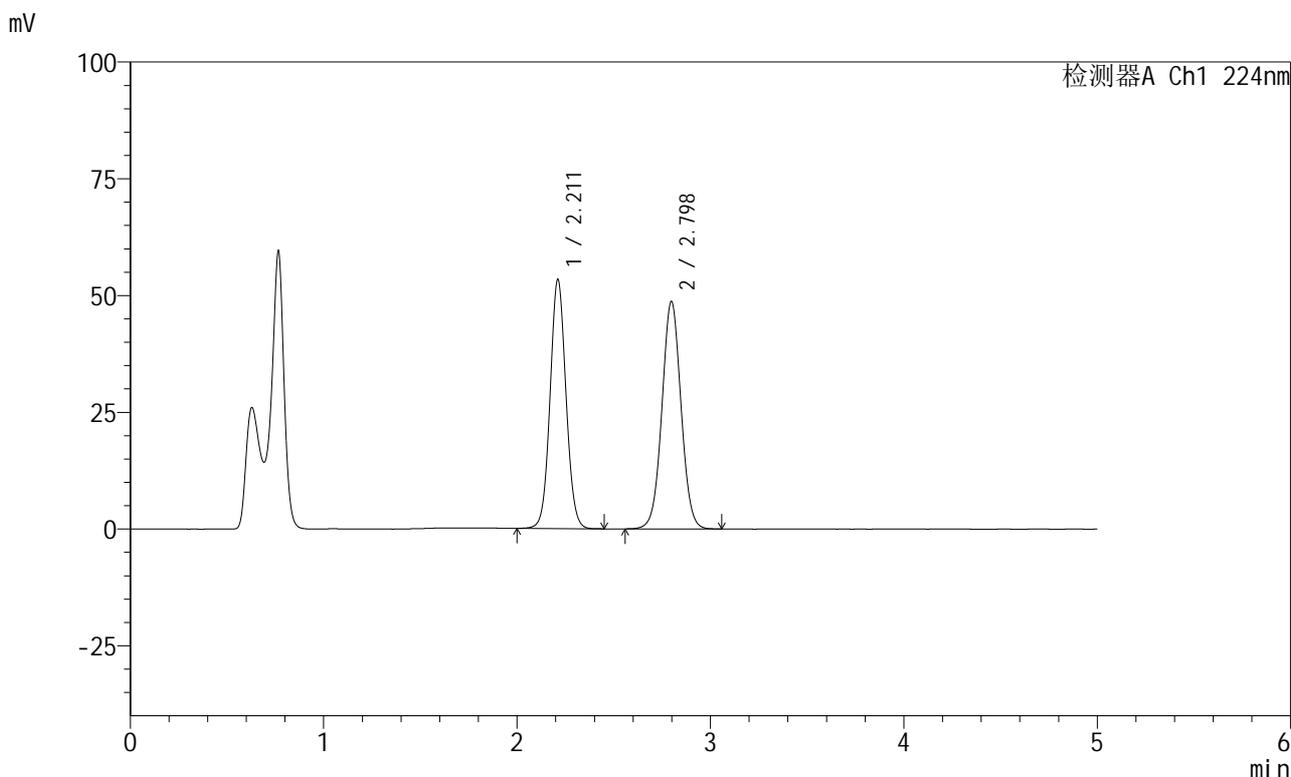


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-539-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-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: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:08:52 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	305035	53286	47.718	3494	1.060	--
2	2.798	334207	48711	52.282	3883	1.029	3.561
总计		639242	101997	100.000			

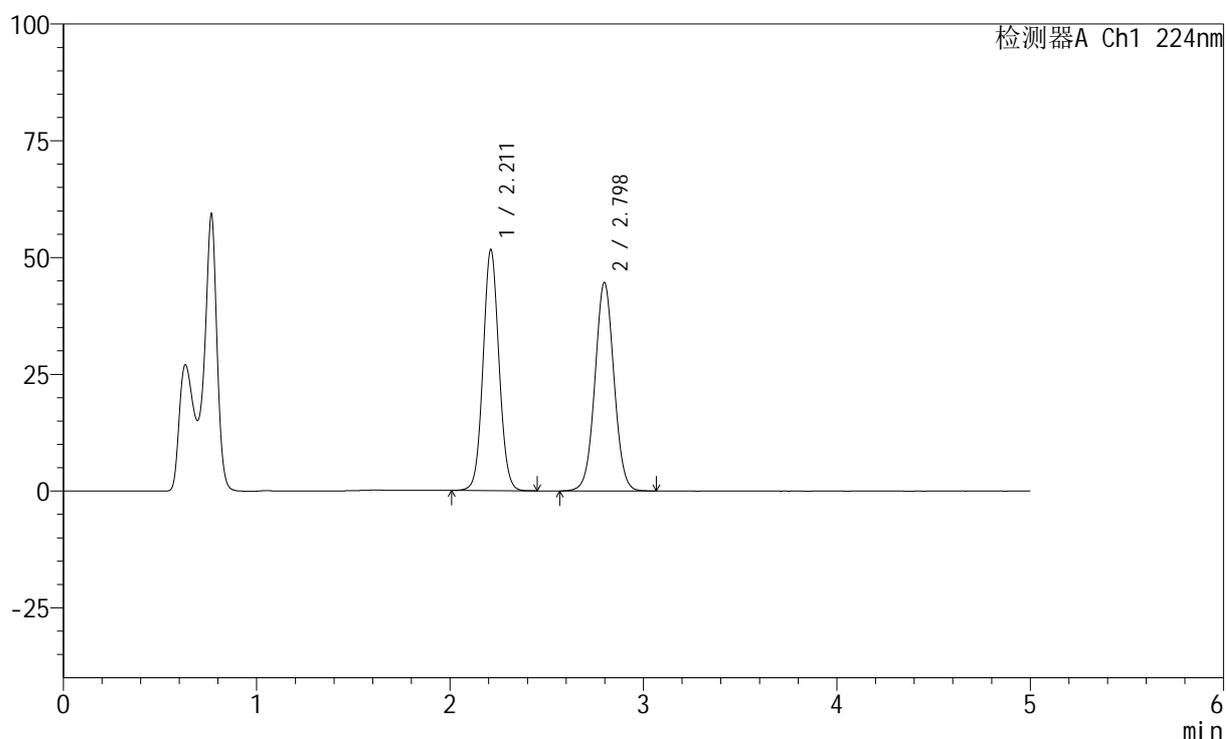
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-540-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-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: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:08:54 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	2.211	294890	51546	49.057	3499	1.060	--
2	2.798	306223	44645	50.943	3884	1.029	3.563
总计		601113	96191	100.000			

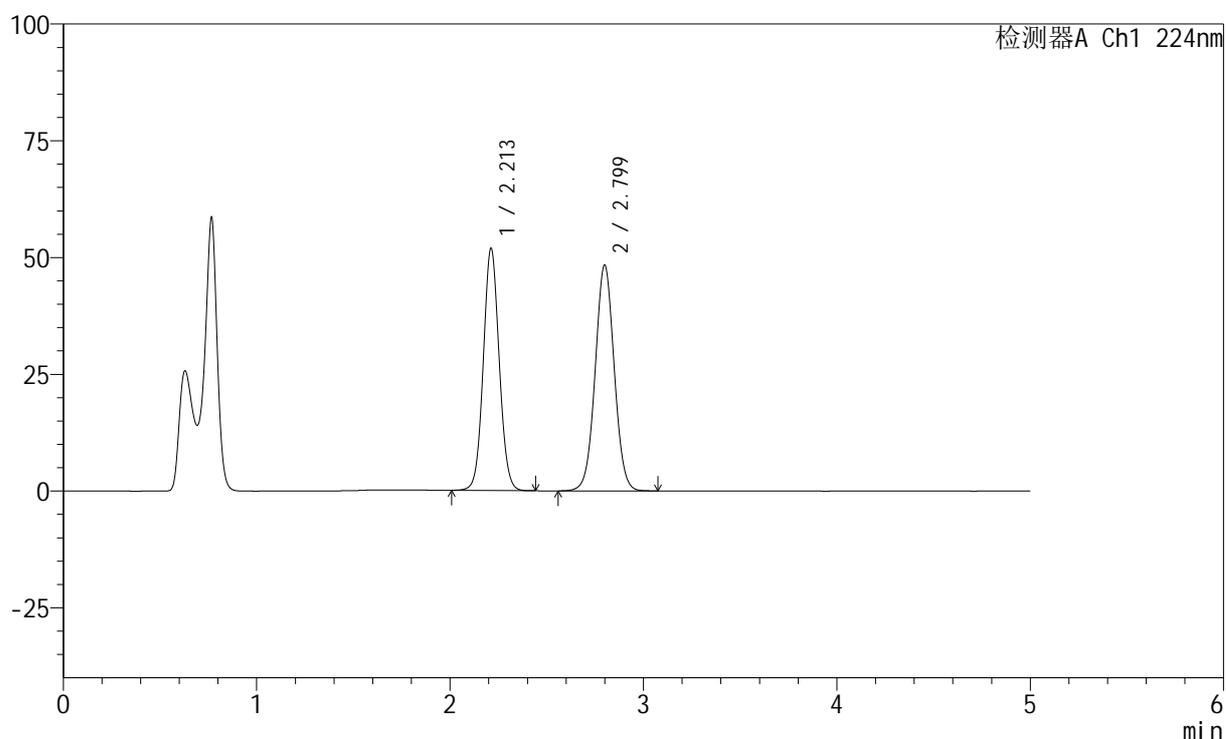
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-542-2 - zzp-6022601p-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: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 14:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:09:00 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	296334	51904	47.198	3503	1.060	--
2	2.799	331513	48342	52.802	3897	1.029	3.565
总计		627846	100245	100.000			

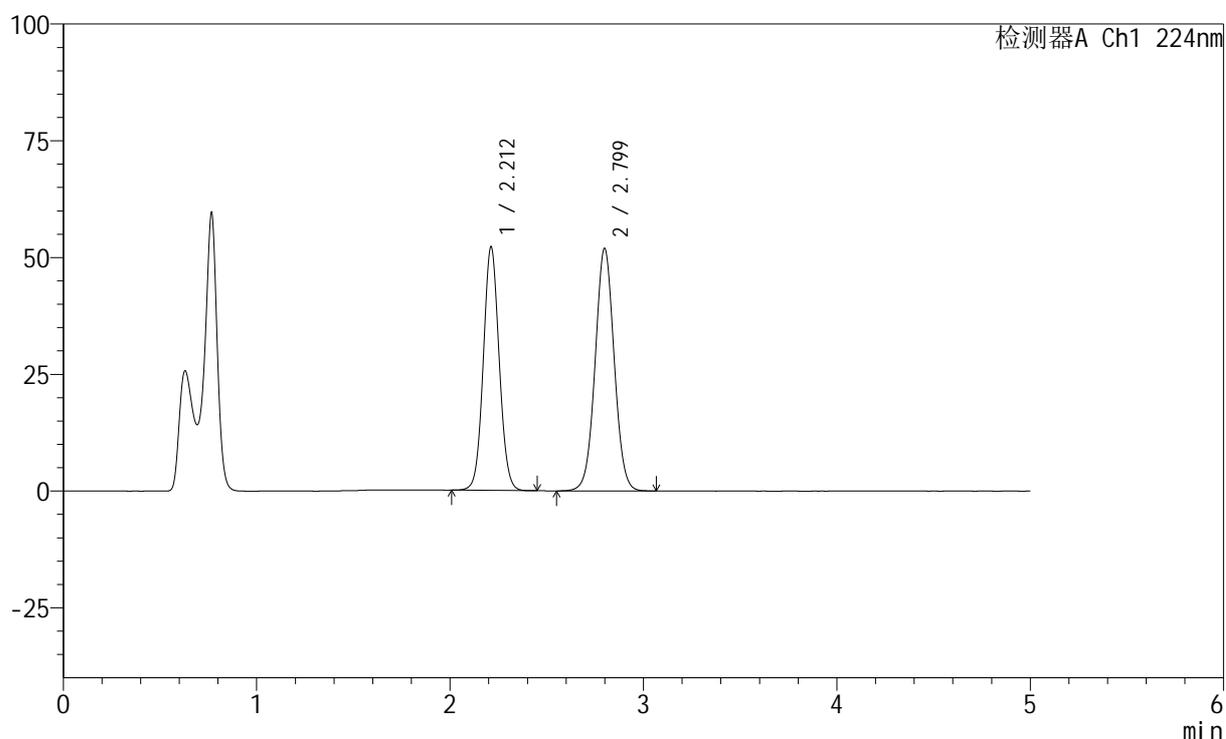
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-544-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

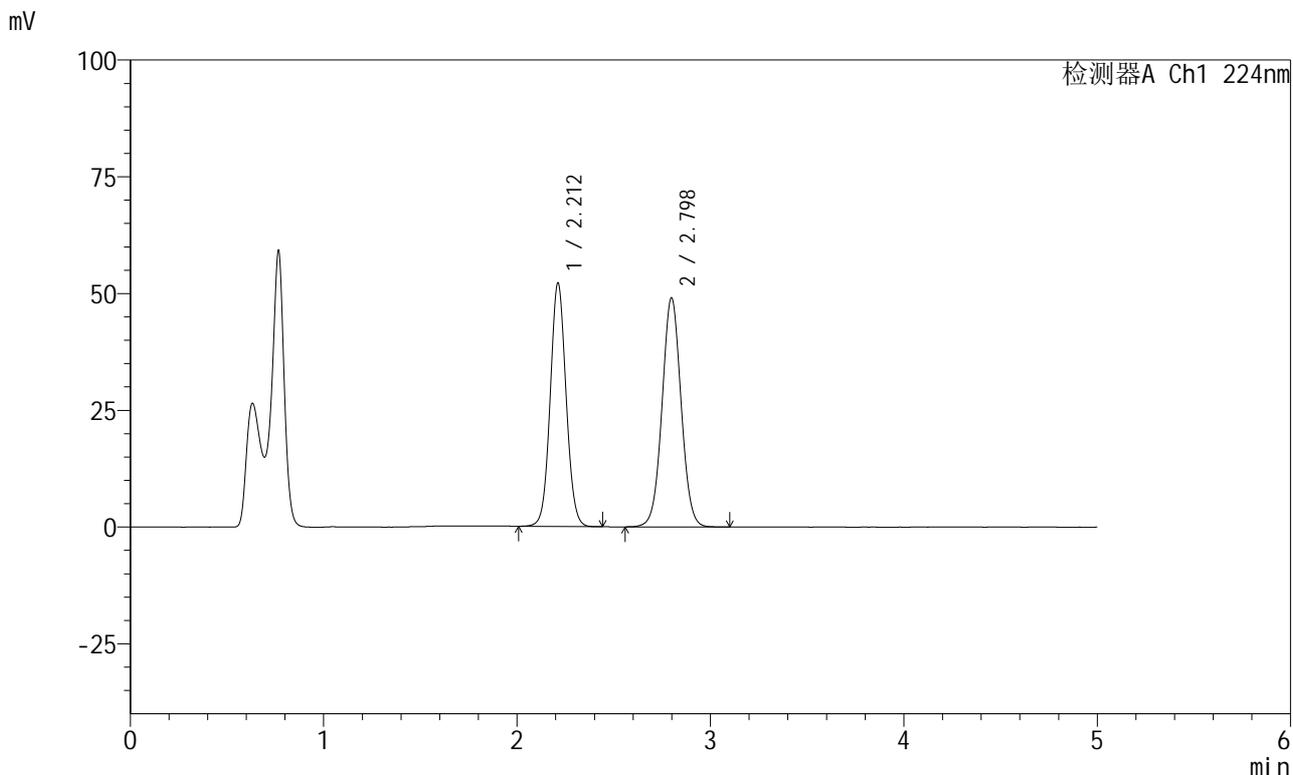


SMF-228

<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 - 0-50/25-546-2 - zzp-6022601p-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: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:11 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	297711	52138	46.966	3503	1.061	--
2	2.798	336171	49062	53.034	3902	1.030	3.567
总计		633882	101201	100.000			

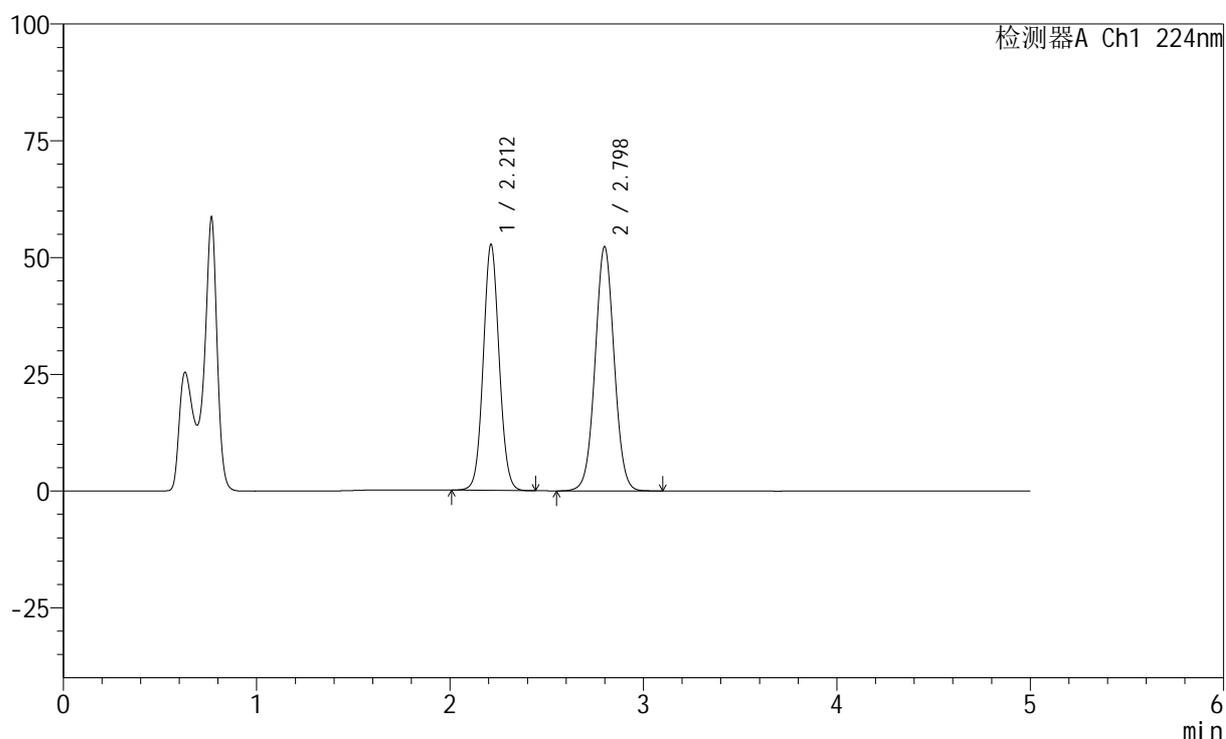
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-547-2 - zzp-6022601p-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: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:09:15 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	301067	52681	45.612	3497	1.061	--
2	2.798	358991	52287	54.388	3888	1.029	3.561
总计		660059	104968	100.000			

图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

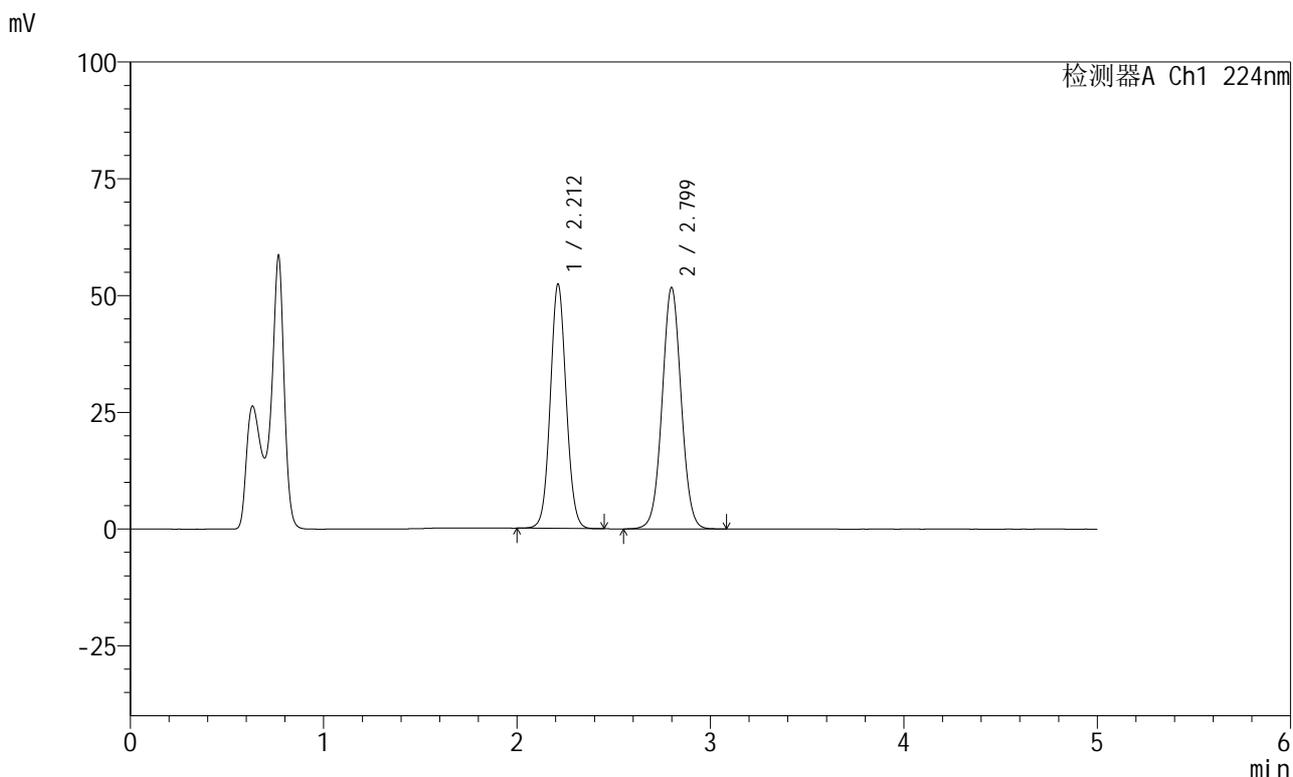


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-548-2 - zzp-6022601p-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: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:18 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	298949	52350	45.752	3506	1.062	--
2	2.799	354464	51685	54.248	3899	1.031	3.566
总计		653412	104035	100.000			

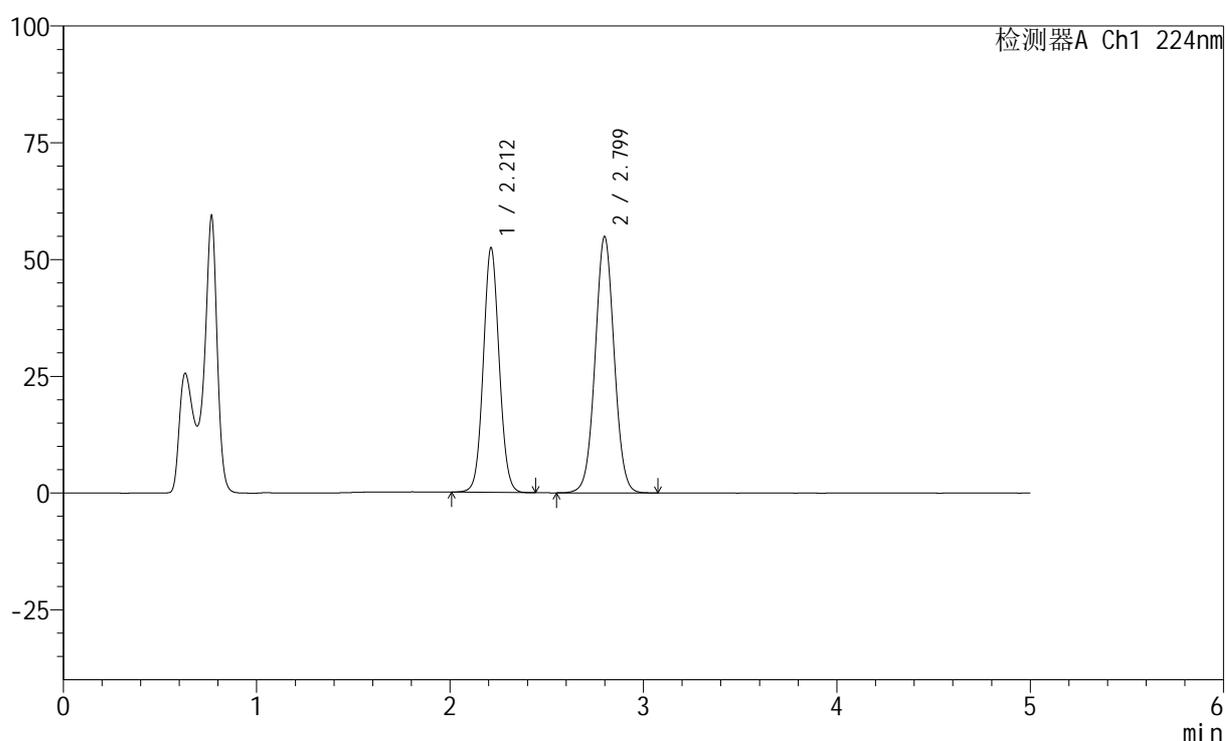
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-550-2 - 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

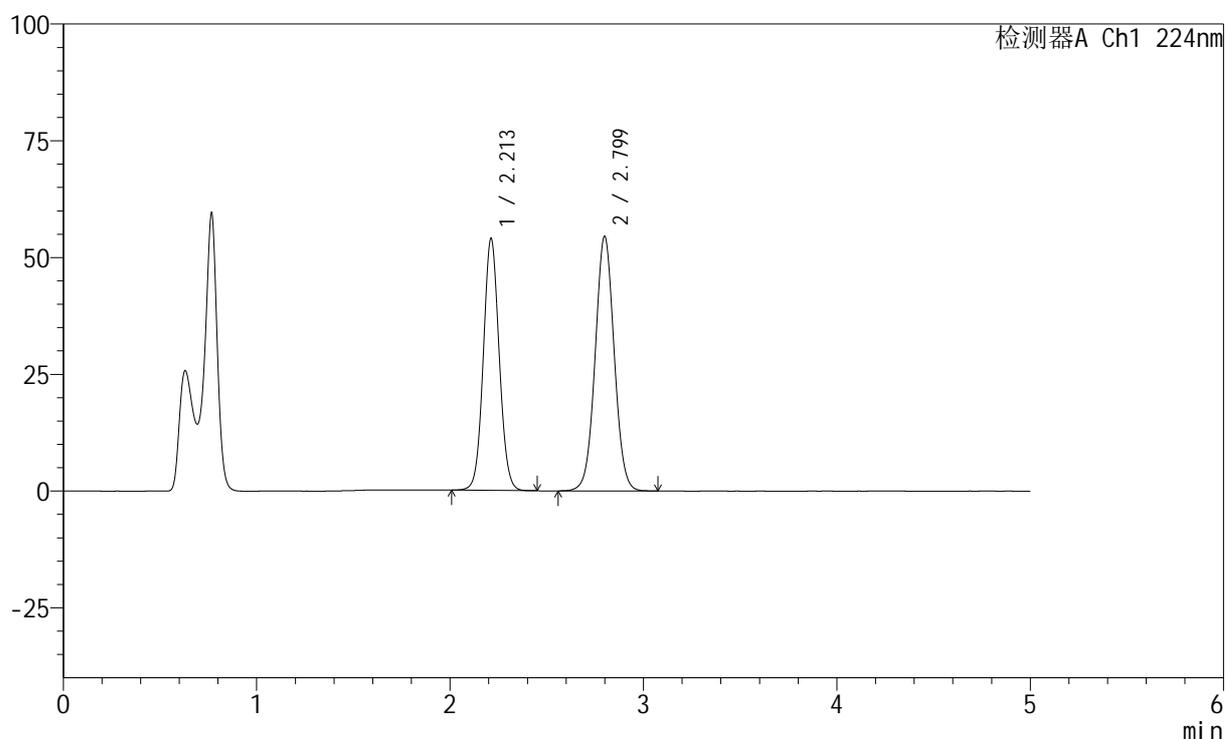
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	299093	52396	44.285	3500	1.061	--
2	2.799	376284	54875	55.715	3895	1.030	3.563
总计		675377	107271	100.000			

<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 - 0-50/25-551-2 - 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: 10 μ l 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			

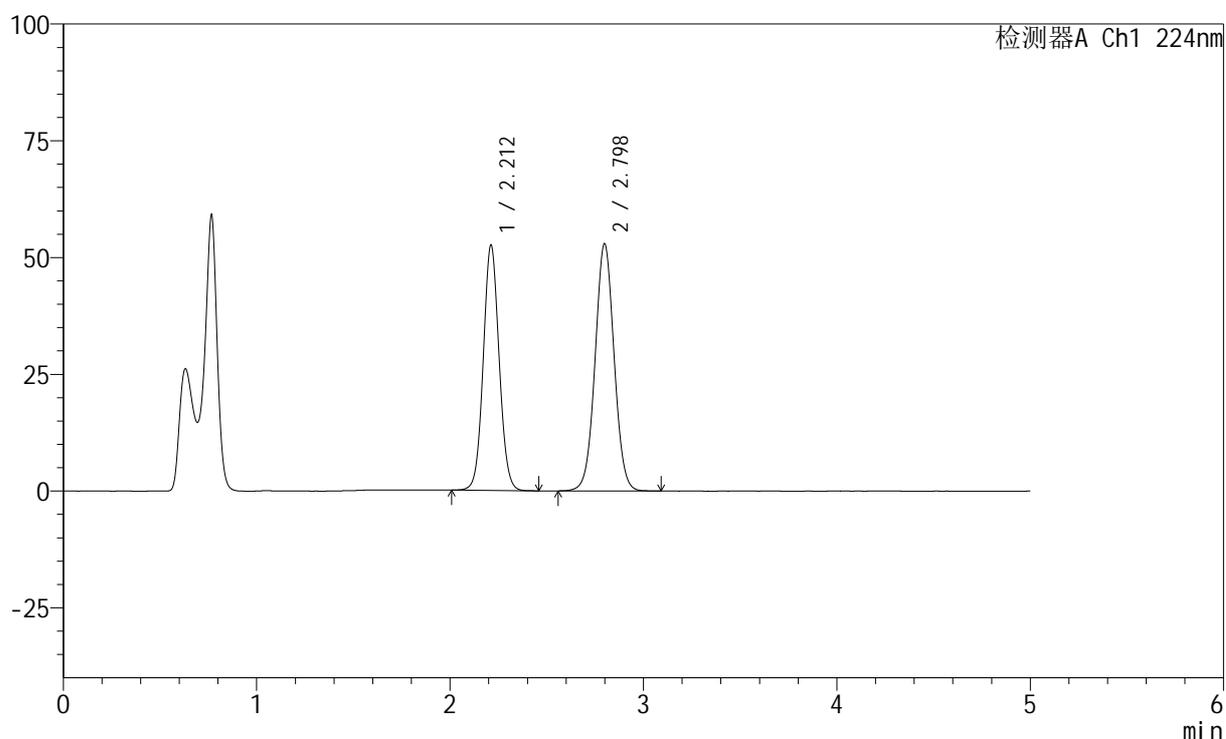
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

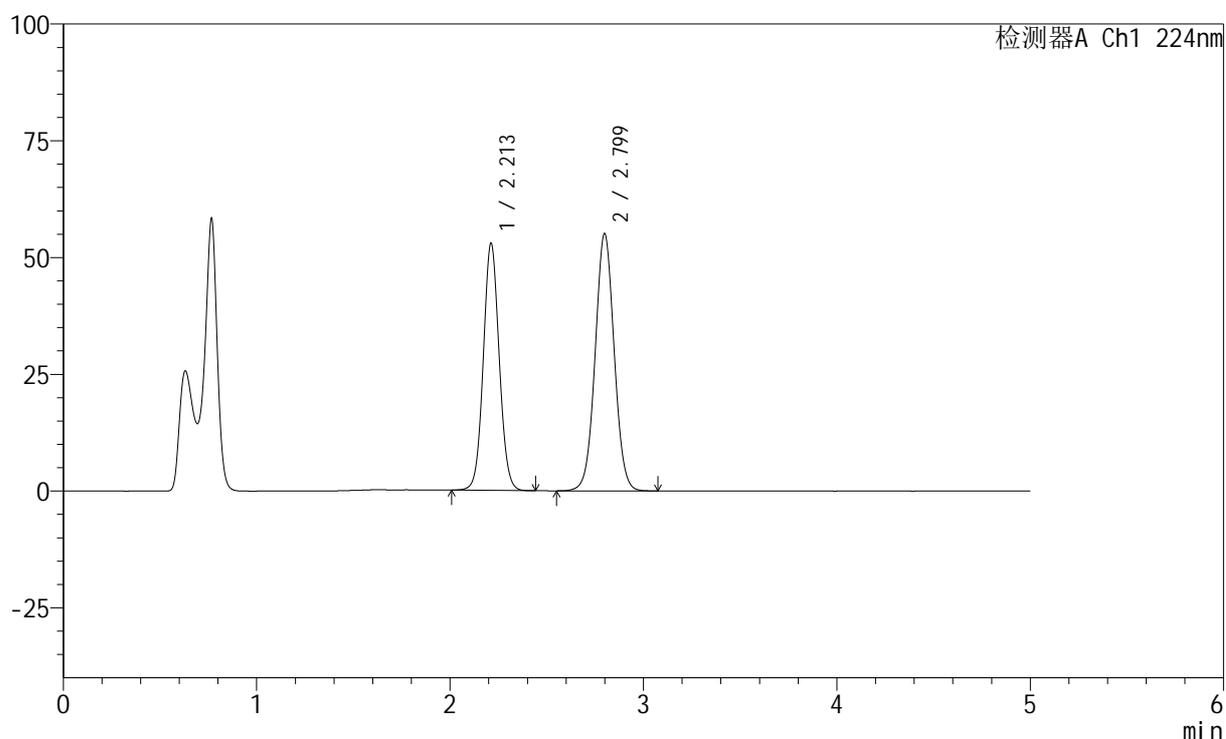
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-553-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-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: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:09:32 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	2.213	302166	52943	44.458	3506	1.062	--
2	2.799	377507	55066	55.542	3902	1.030	3.567
总计		679673	108009	100.000			

图35 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



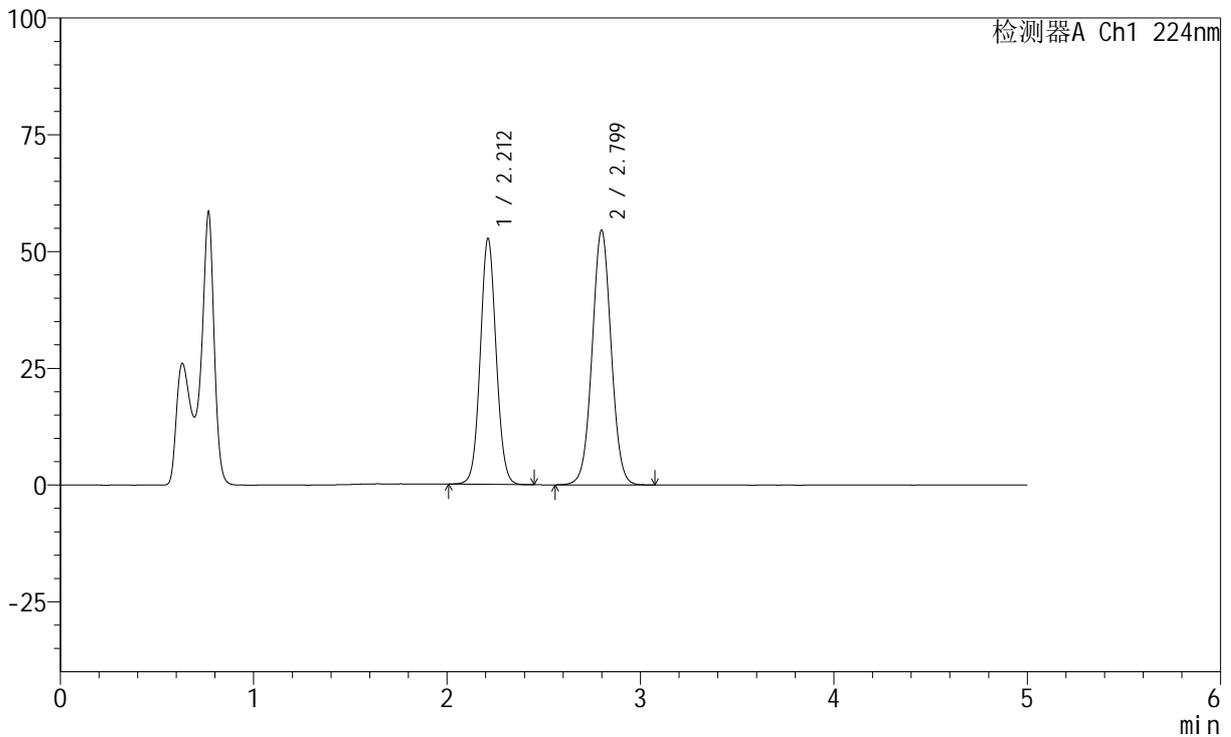
SMF-228

<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 - 0-50/25-554-2 - zzp-6022601p-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: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 15:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:35 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	300224	52668	44.599	3514	1.061	--
2	2.799	372939	54506	55.401	3916	1.029	3.573
总计		673163	107174	100.000			

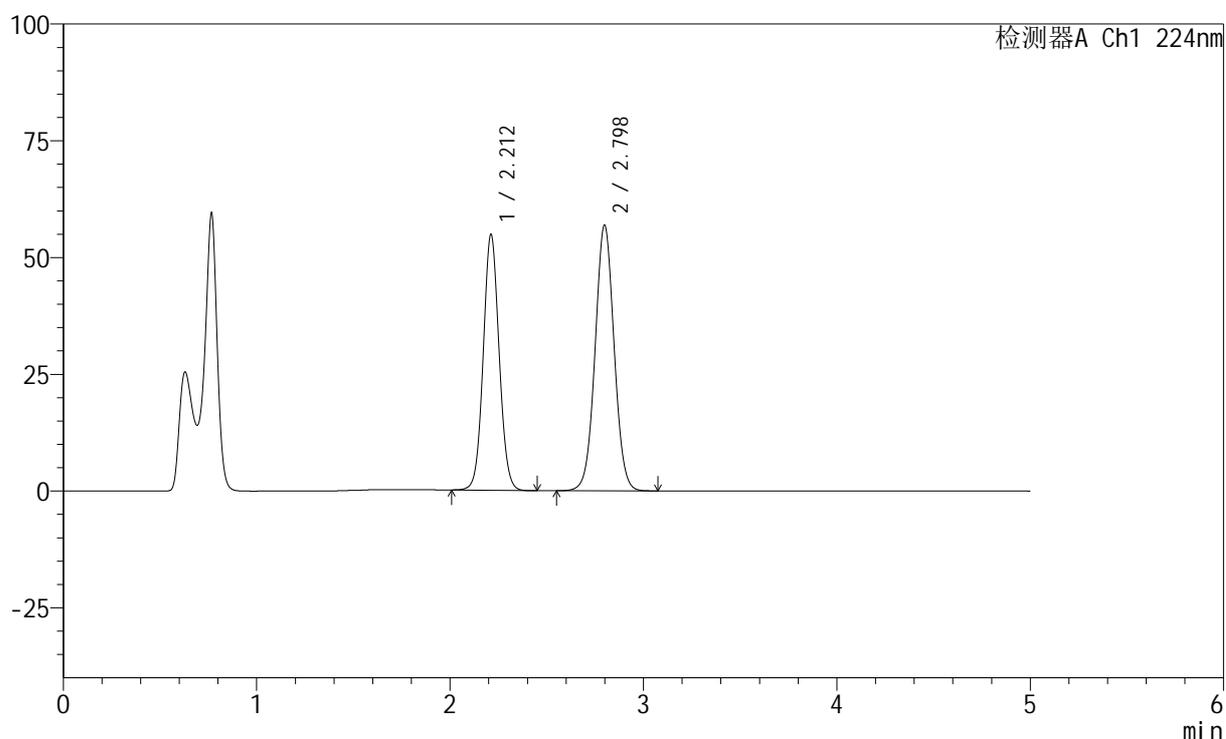
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-555-2 - 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

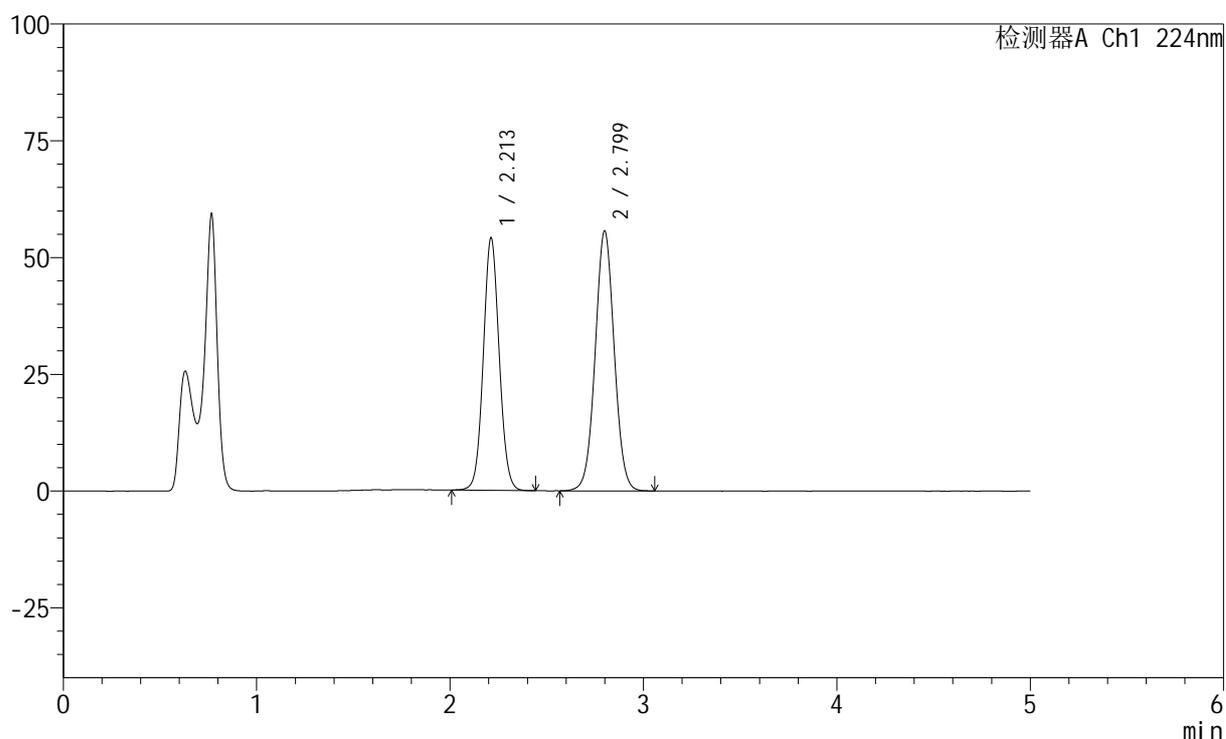
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	312595	54786	44.503	3512	1.061	--
2	2.798	389825	56897	55.497	3904	1.030	3.569
总计		702420	111683	100.000			

<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

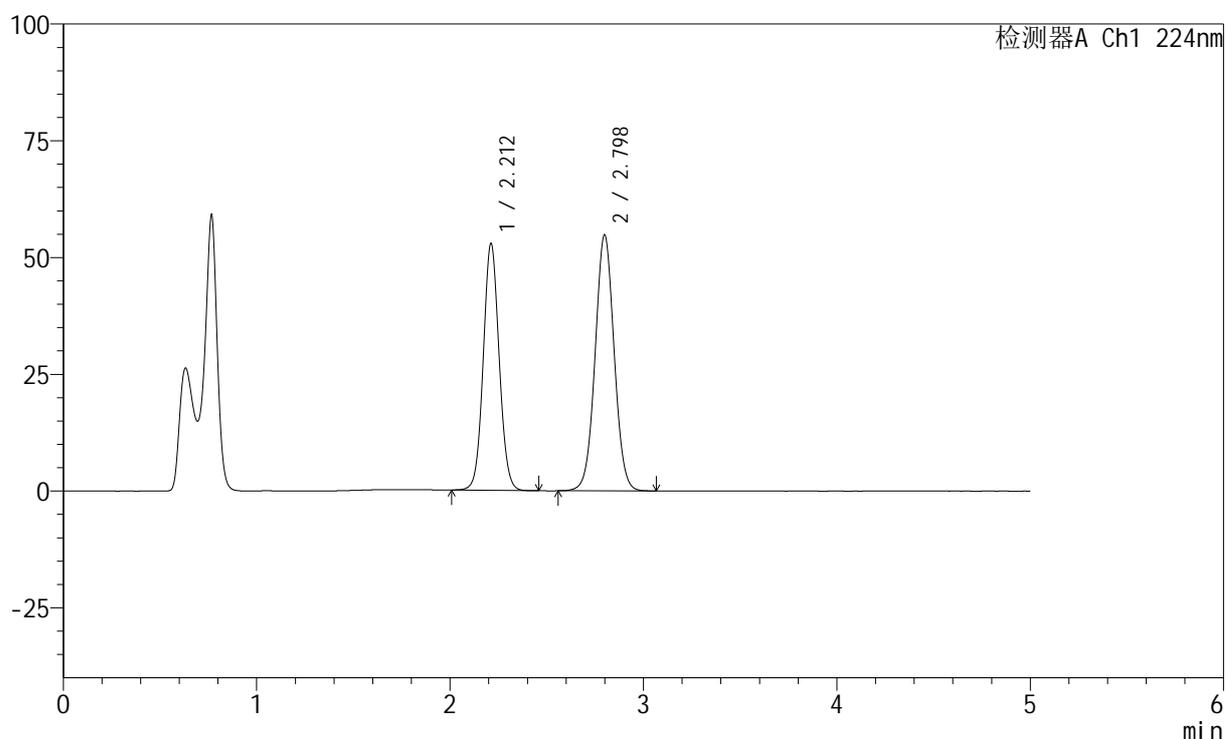
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	308806	54067	44.751	3497	1.062	--
2	2.799	381249	55605	55.249	3896	1.030	3.564
总计		690056	109672	100.000			

<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 - 0-50/25-558-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

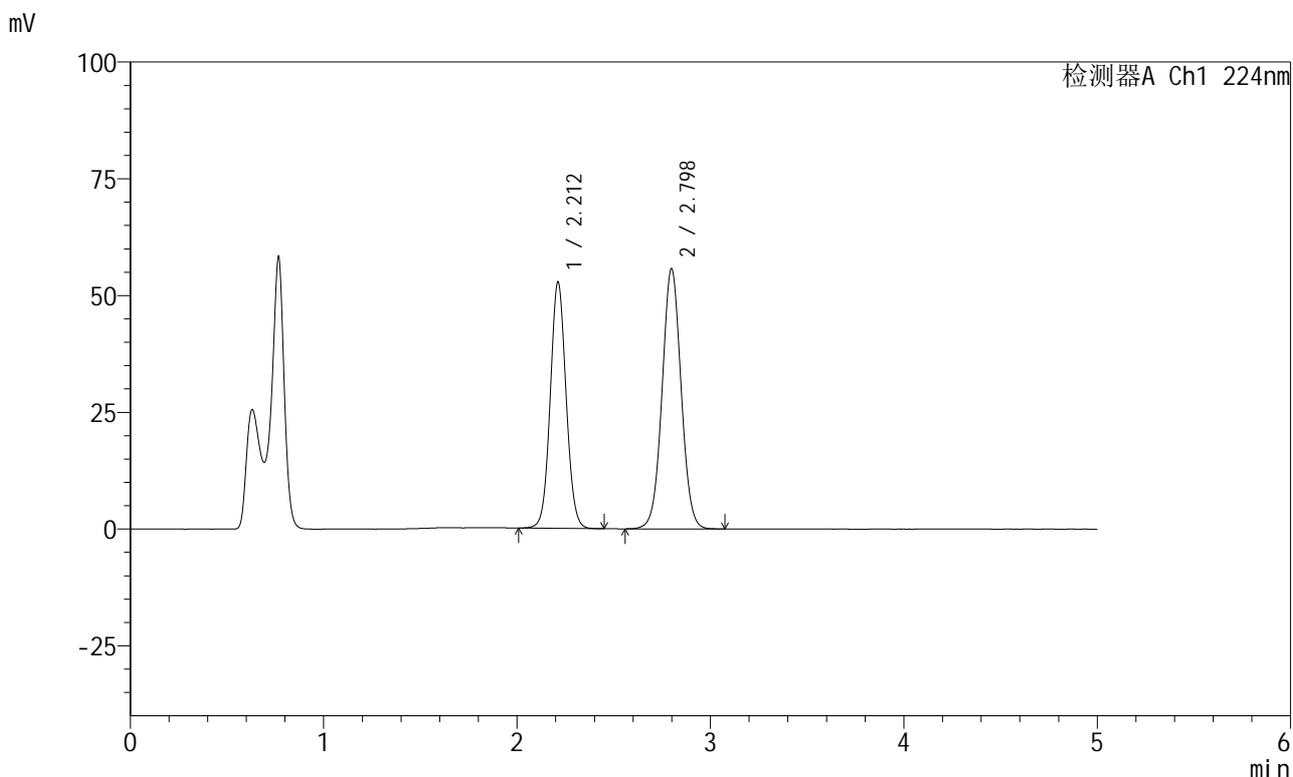


SMF-228

<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 - 0-50/25-560-2 - zzp-6022601p-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: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:52 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	300938	52738	44.094	3510	1.061	--
2	2.798	381561	55706	55.906	3904	1.030	3.569
总计		682499	108443	100.000			

图42 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

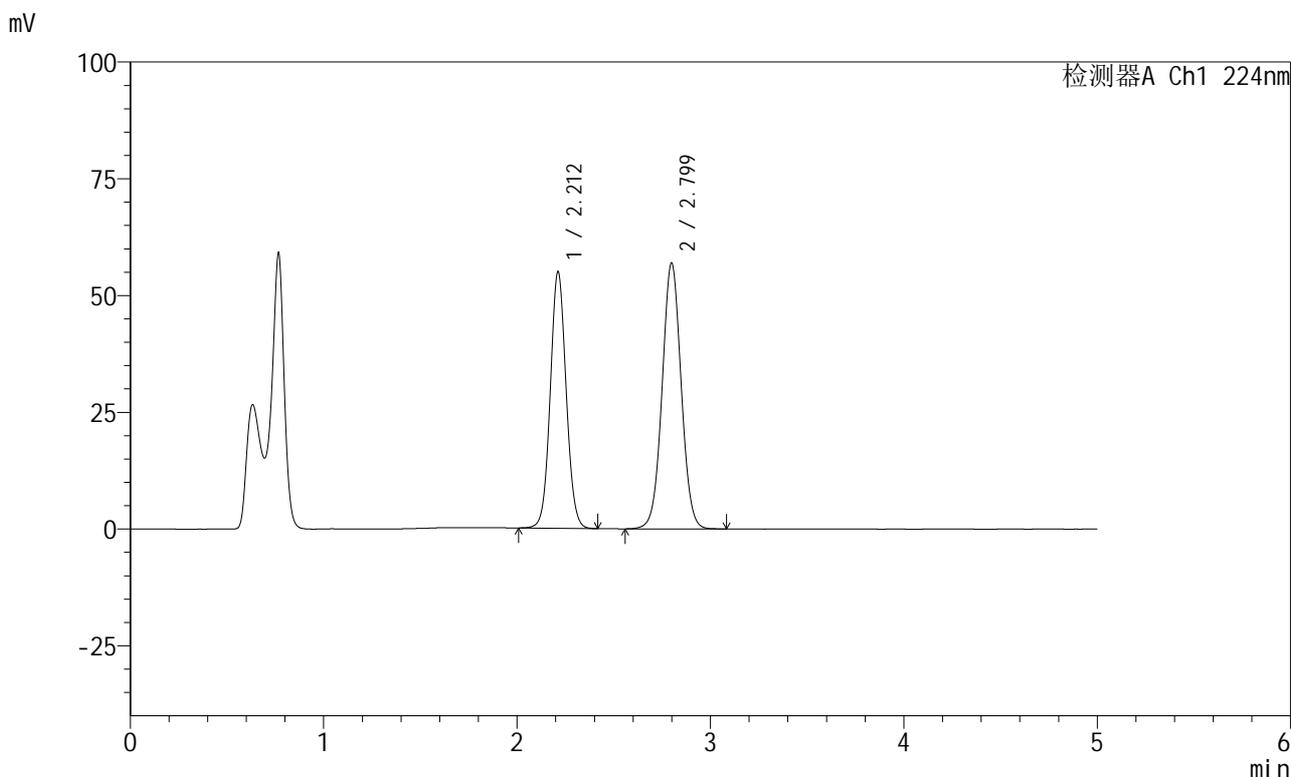


SMF-228

<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 - 0-50/25-561-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:55 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	313471	54930	44.563	3506	1.060	--
2	2.799	389966	56904	55.437	3901	1.029	3.567
总计		703437	111834	100.000			

图43 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

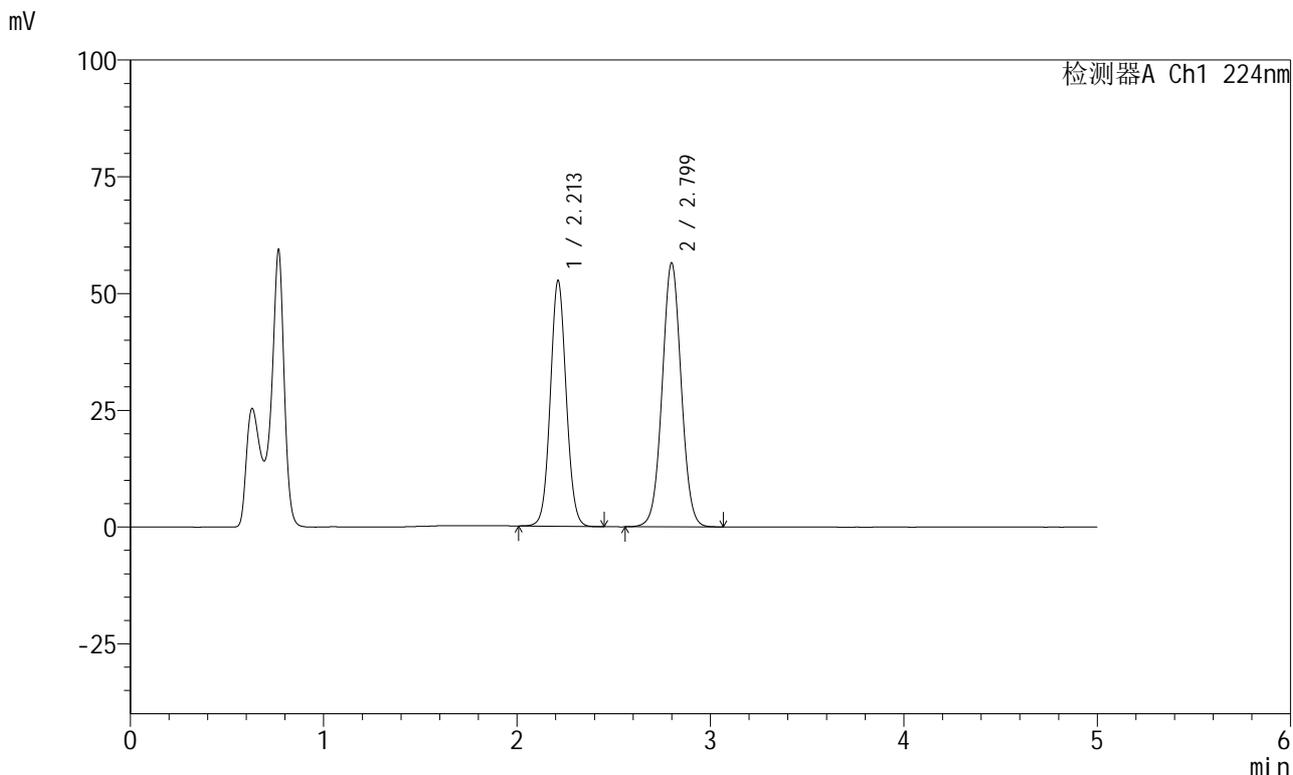


SMF-228

<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 - 0-50/25-562-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:09:58 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	300522	52632	43.677	3499	1.062	--
2	2.799	387529	56485	56.323	3896	1.029	3.564
总计		688052	109118	100.000			

图44 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



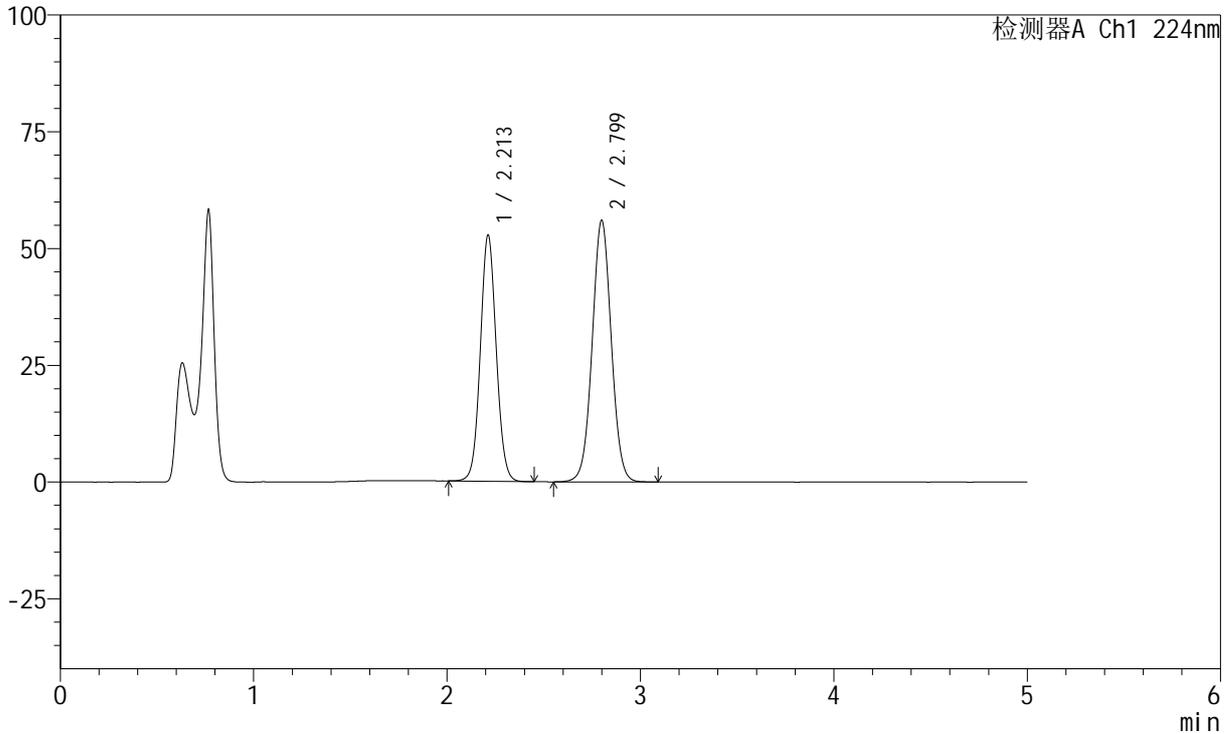
SMF-228

<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 - 0-50/25-566-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 16:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:10:09 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	301256	52743	43.941	3498	1.060	--
2	2.799	384332	55956	56.059	3893	1.029	3.563
总计		685588	108699	100.000			

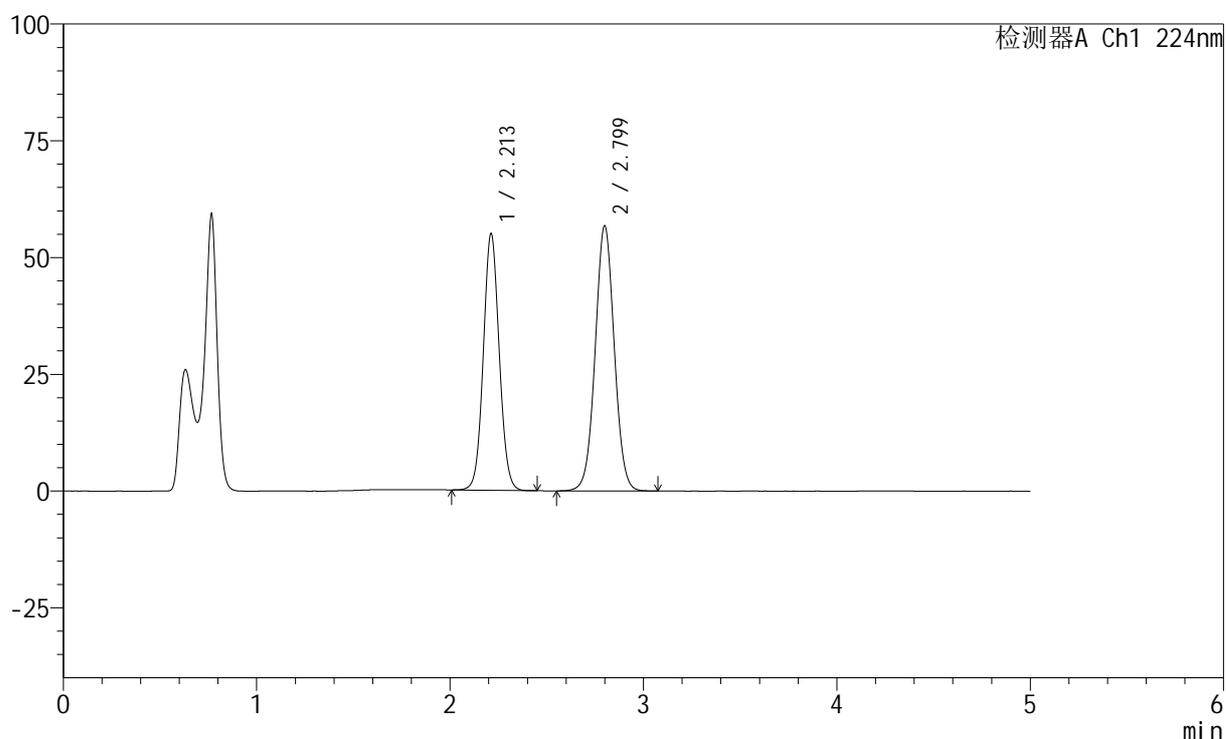
图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-567-2 - zzp-6022601p-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: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:10:12 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	2.213	314086	54984	44.636	3499	1.061	--
2	2.799	389573	56746	55.364	3894	1.029	3.564
总计		703660	111730	100.000			

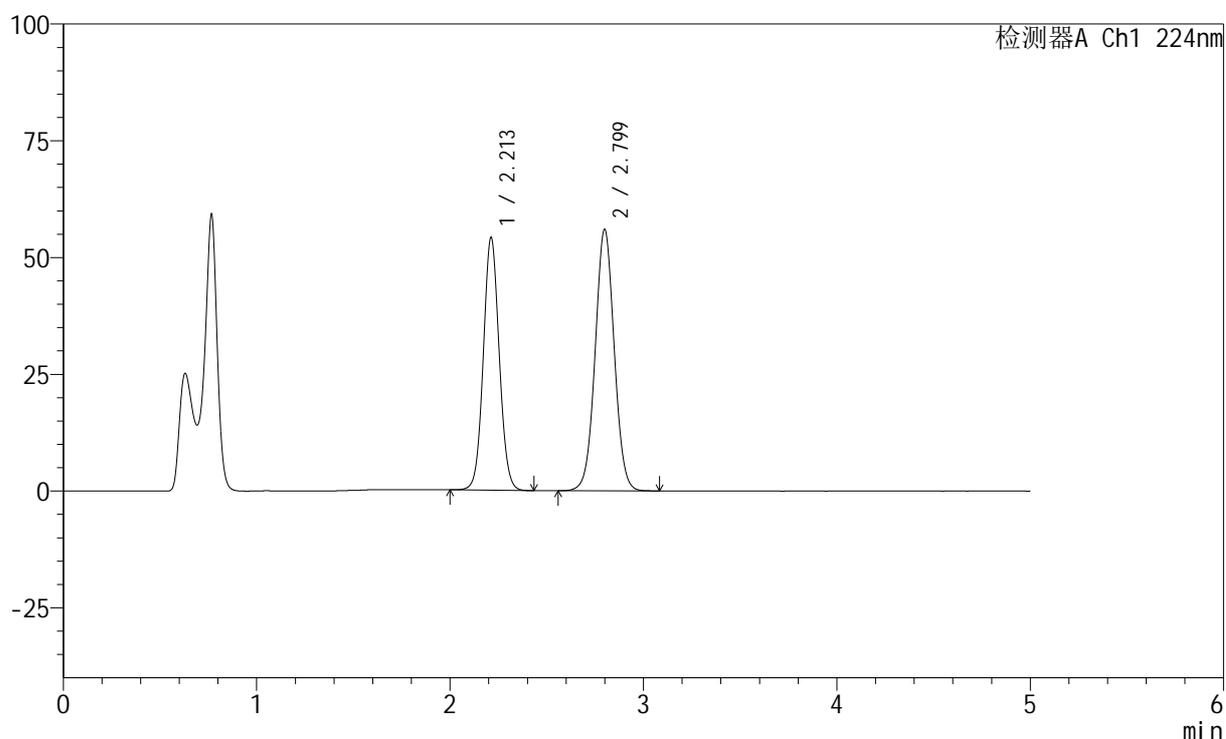
图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-569-2 - zzp-6022601p-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: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:18 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	2.213	309449	54152	44.617	3496	1.061	--
2	2.799	384117	55953	55.383	3889	1.029	3.561
总计		693566	110105	100.000			

图51 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

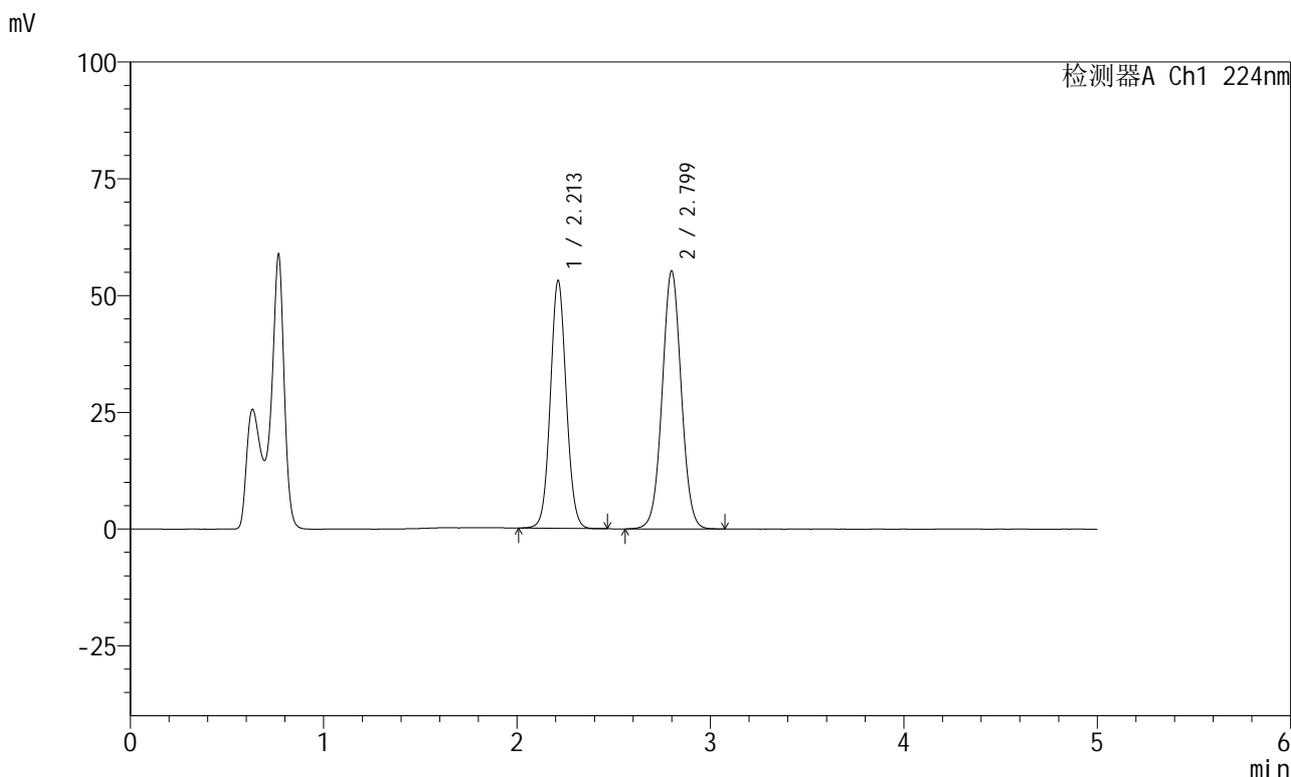


SMF-228

<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 - 0-50/25-570-2 - 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			

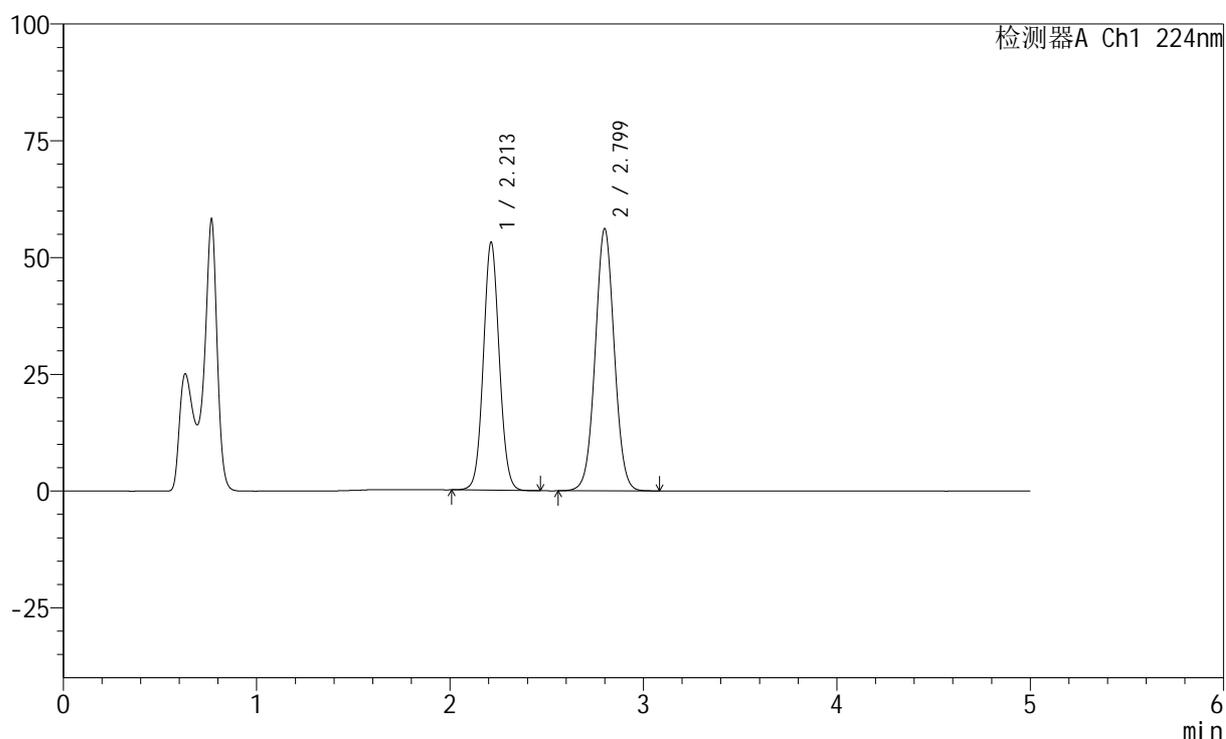
图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-571-2 - zzp-6022601p-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: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:10:24 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	2.213	303736	53146	44.078	3497	1.061	--
2	2.799	385344	56094	55.922	3887	1.029	3.561
总计		689080	109241	100.000			

图53 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

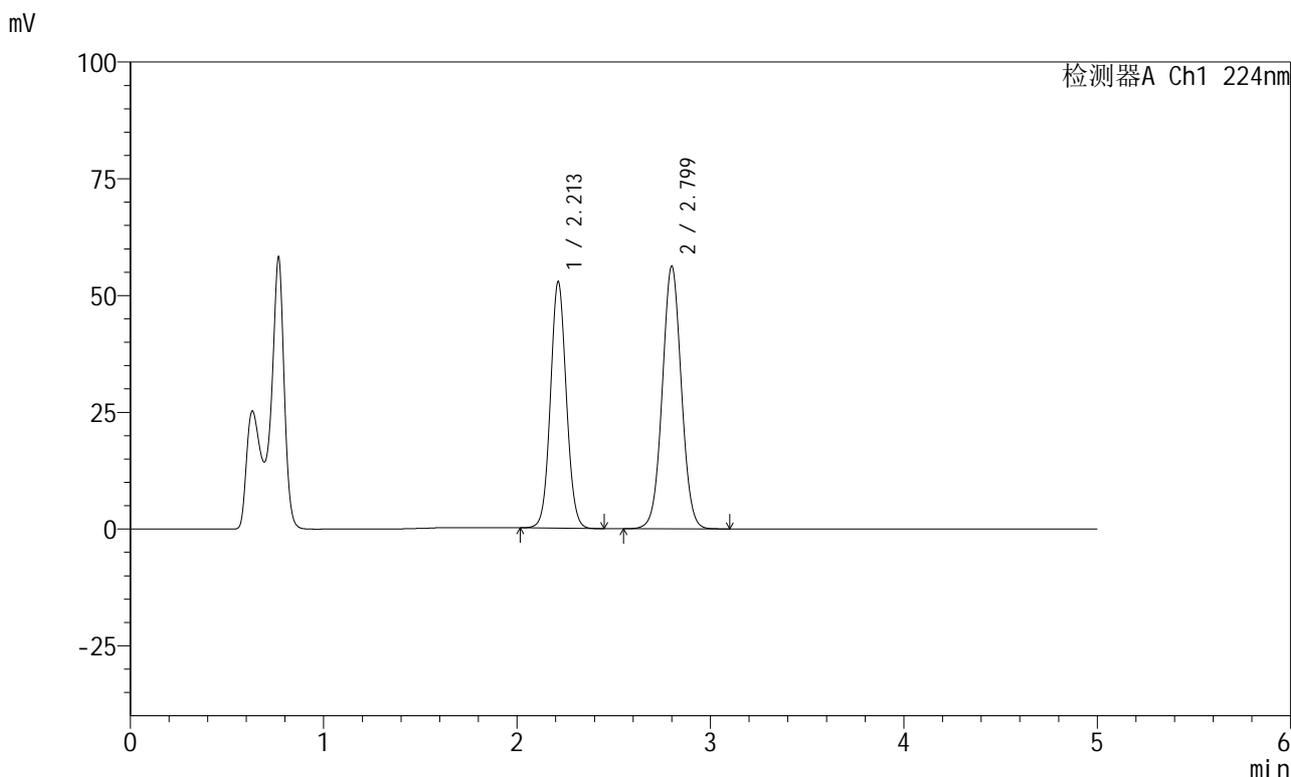


SMF-228

<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 - 0-50/25-572-2 - zzp-6022601p-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: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:10:27 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	302018	52845	43.880	3499	1.061	--
2	2.799	386270	56155	56.120	3885	1.029	3.561
总计		688289	109000	100.000			

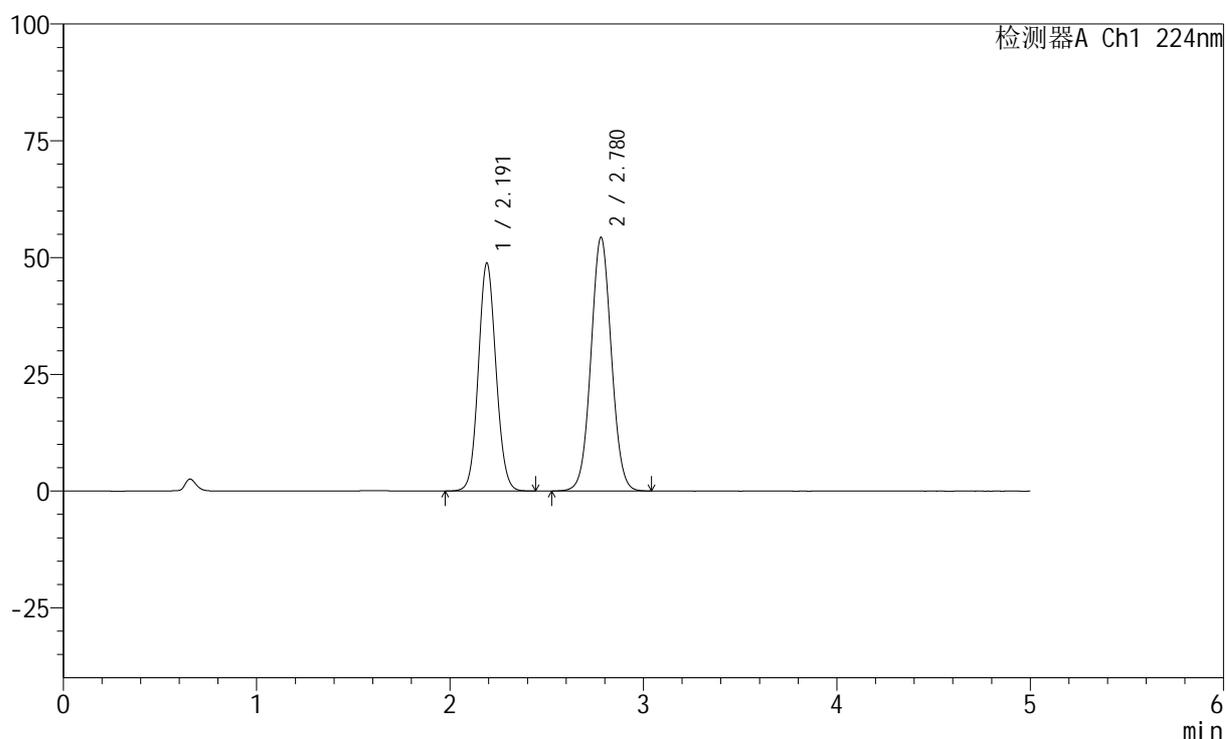
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-573-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.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: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 17:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:10:29 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	2.191	309595	48780	43.712	2774	1.082	--
2	2.780	398671	54334	56.288	3337	1.041	3.285
总计		708266	103114	100.000			

图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

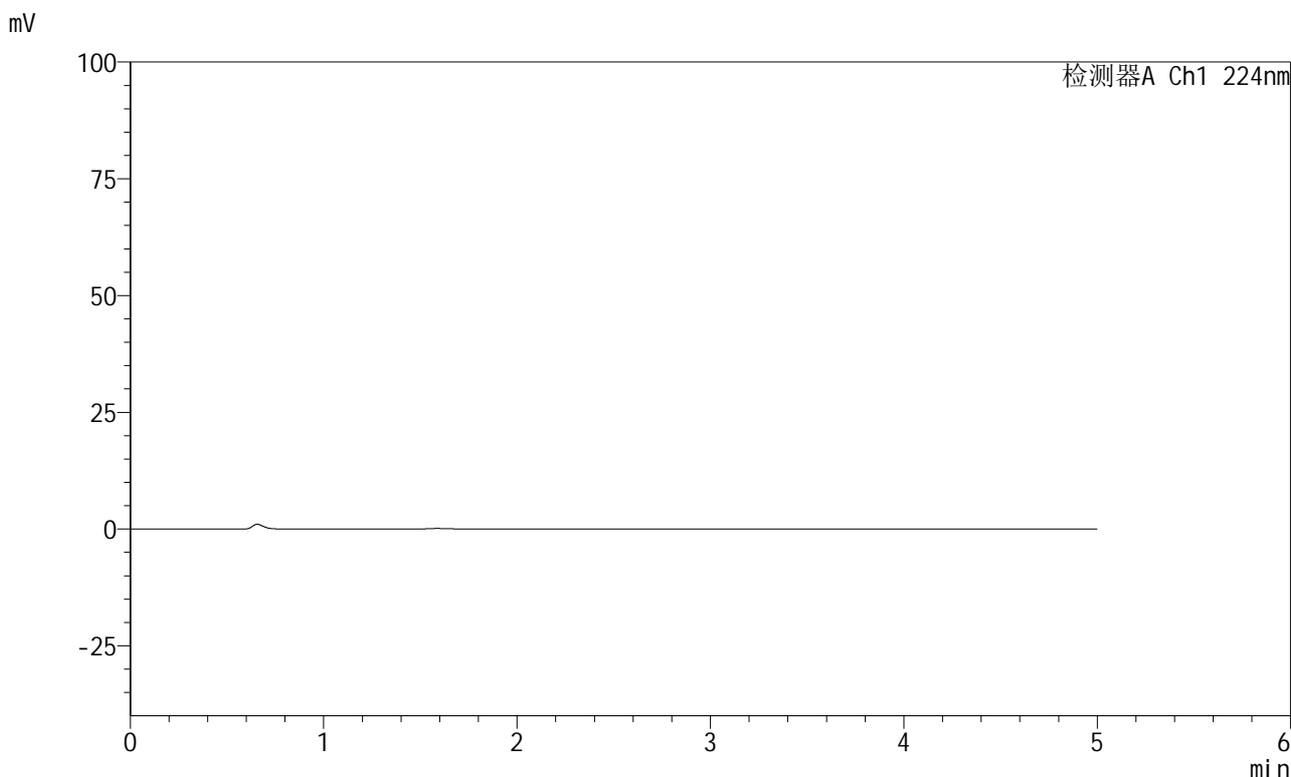


SMF-228

<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 - 0-50/25-575-2 - 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

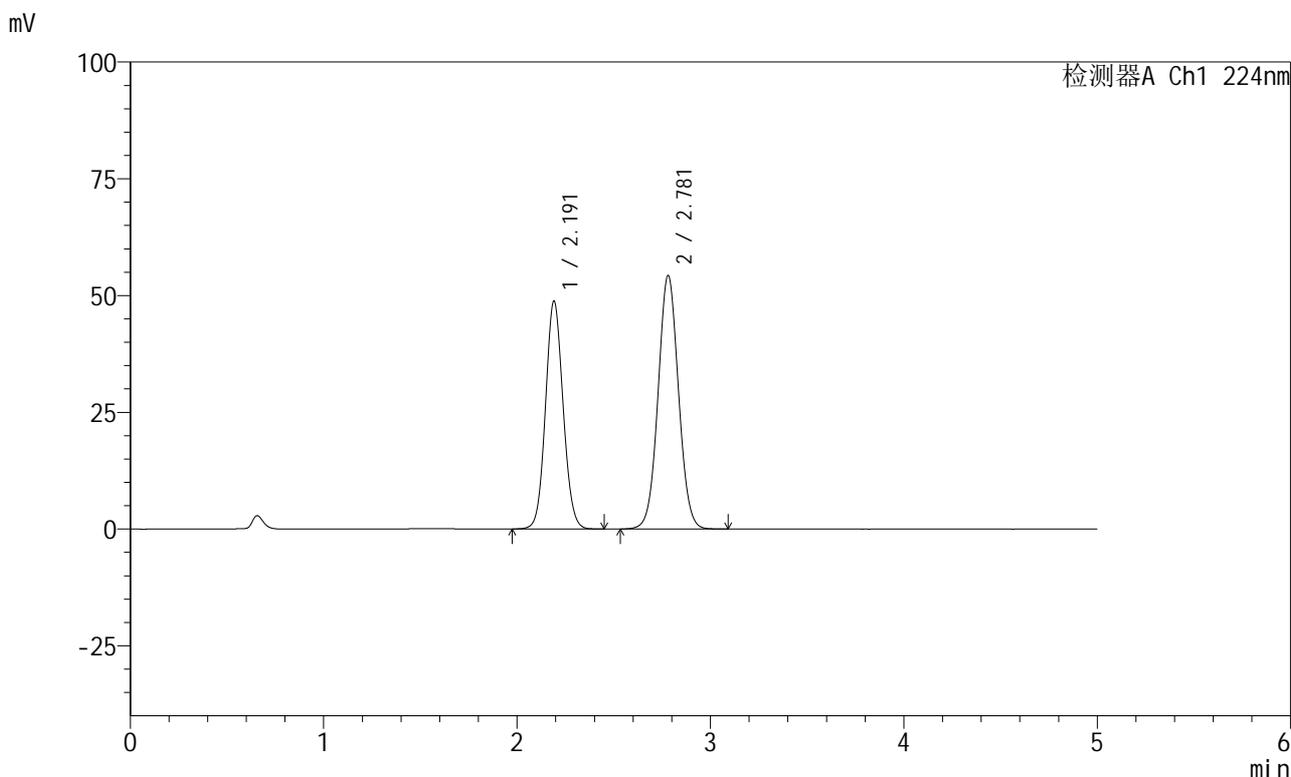


SMF-228

<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			

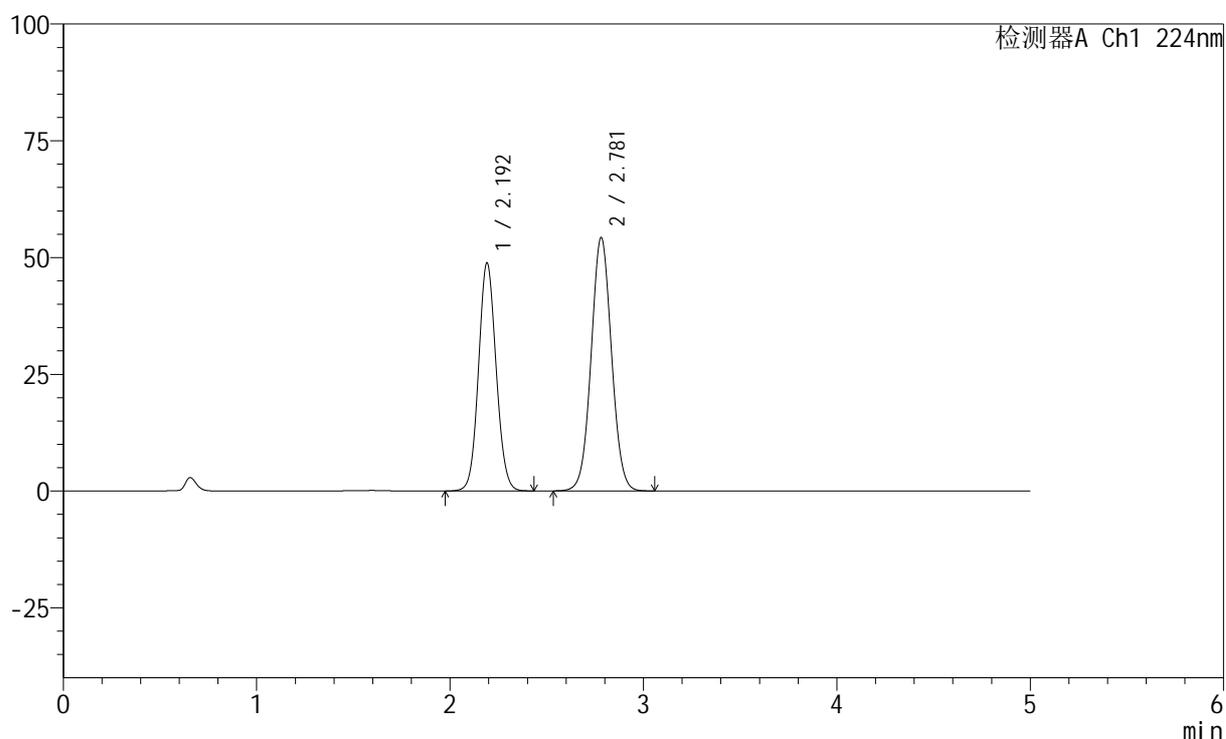
图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

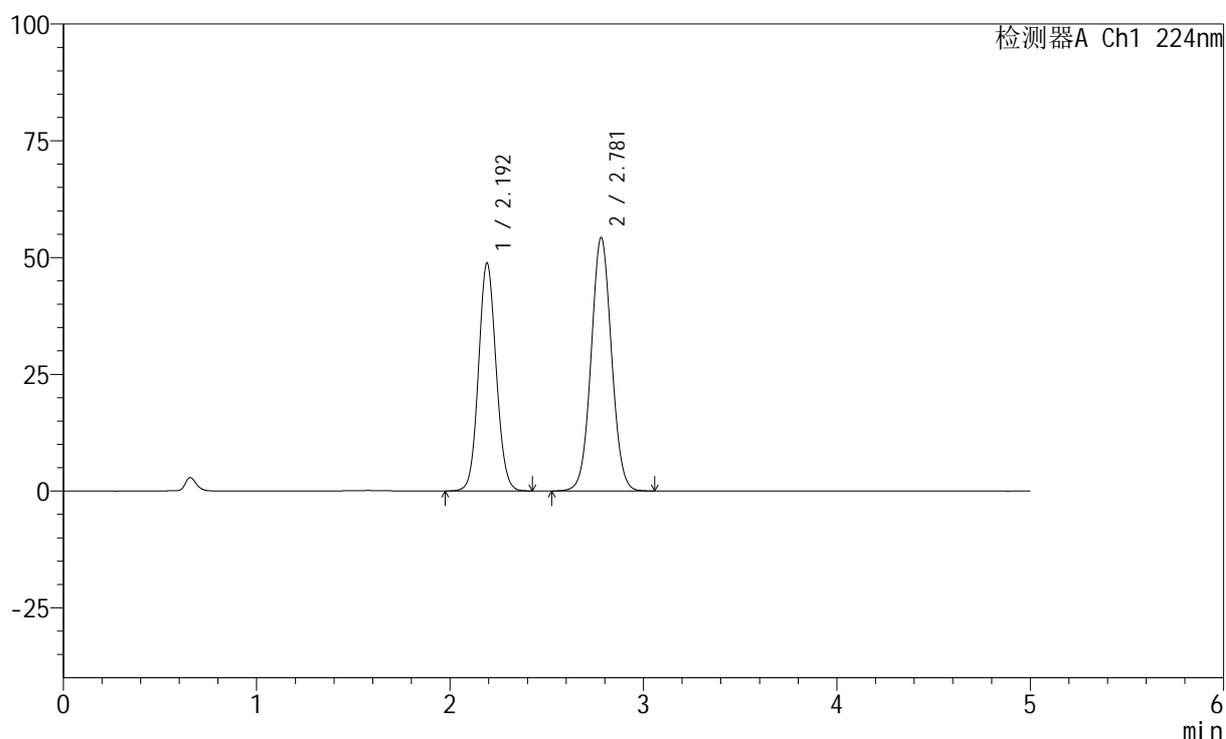
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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

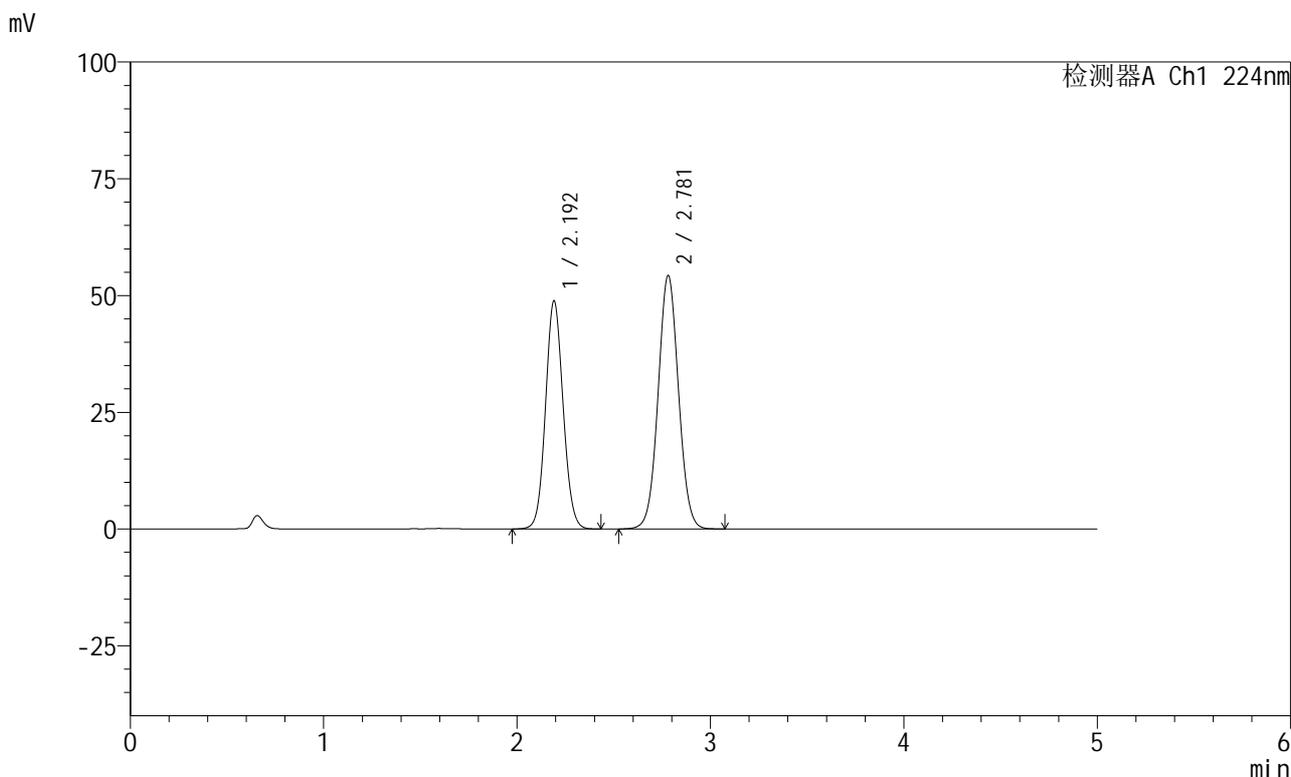


SMF-228

<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 - 0-50/25-579-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

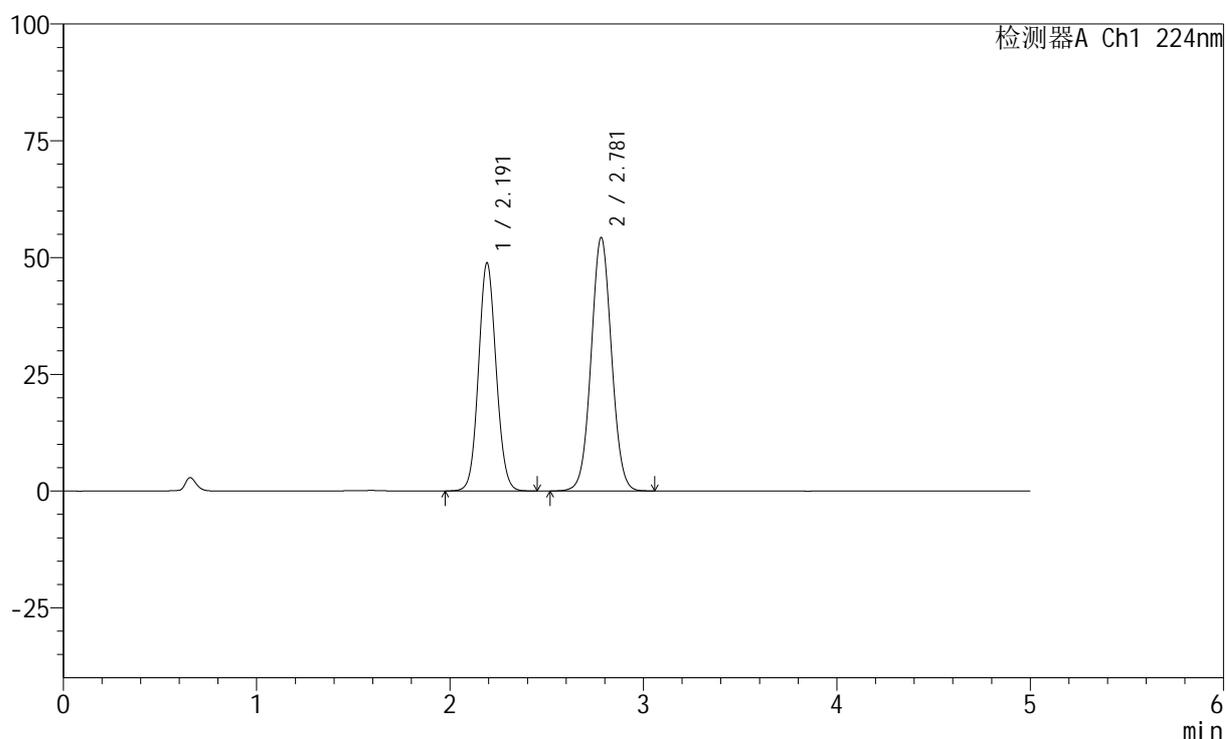
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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

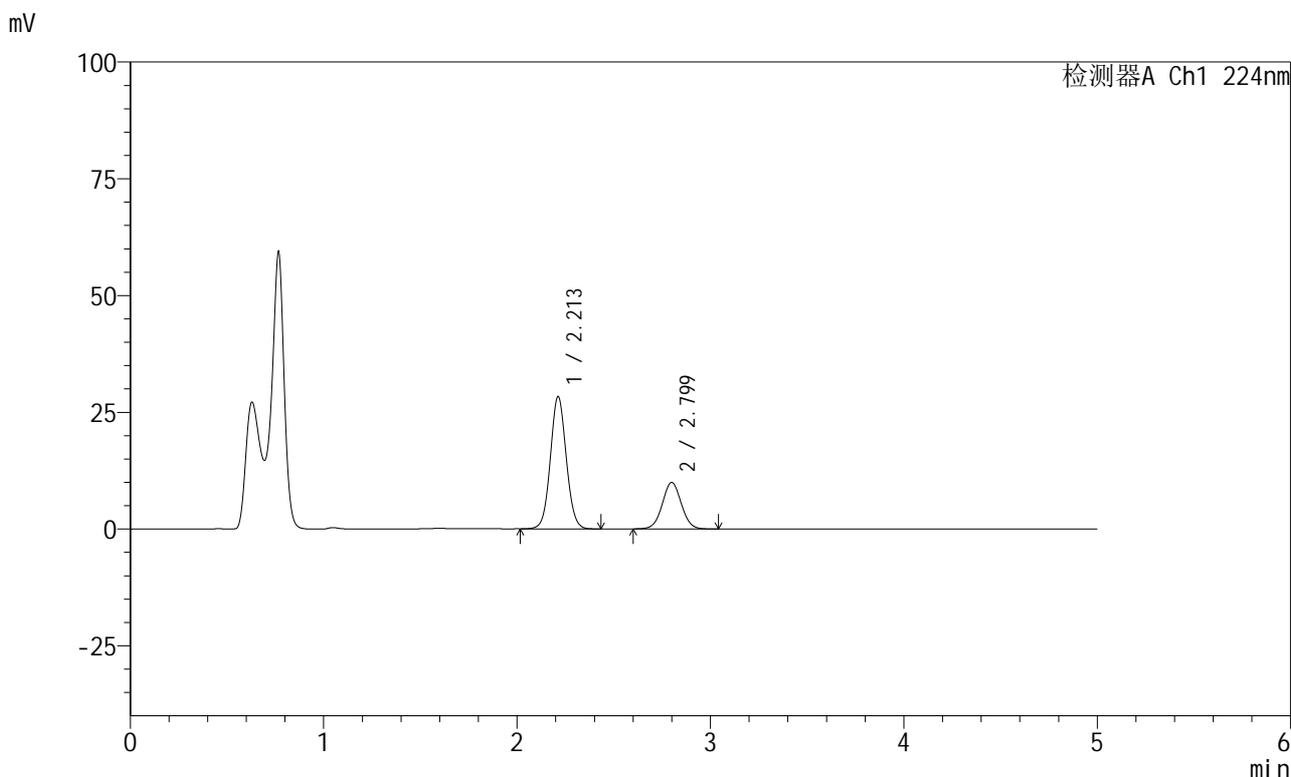


SMF-228

<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			

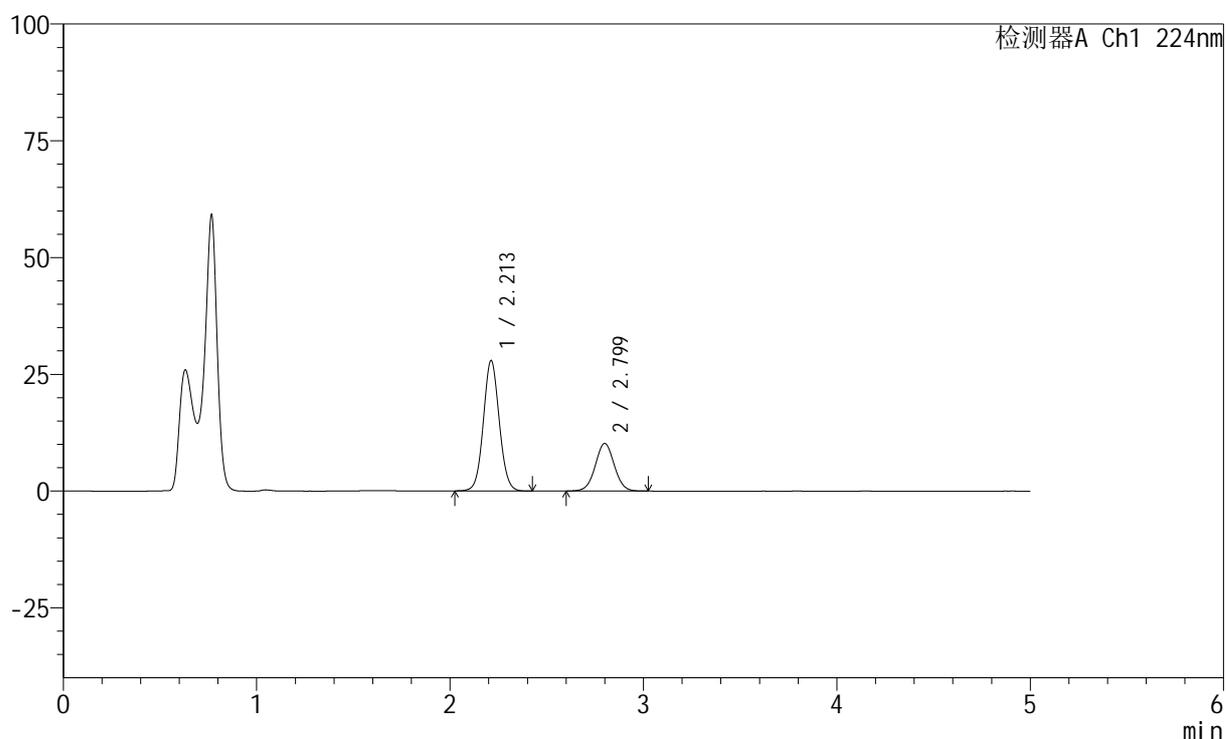
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°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: 10μl 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

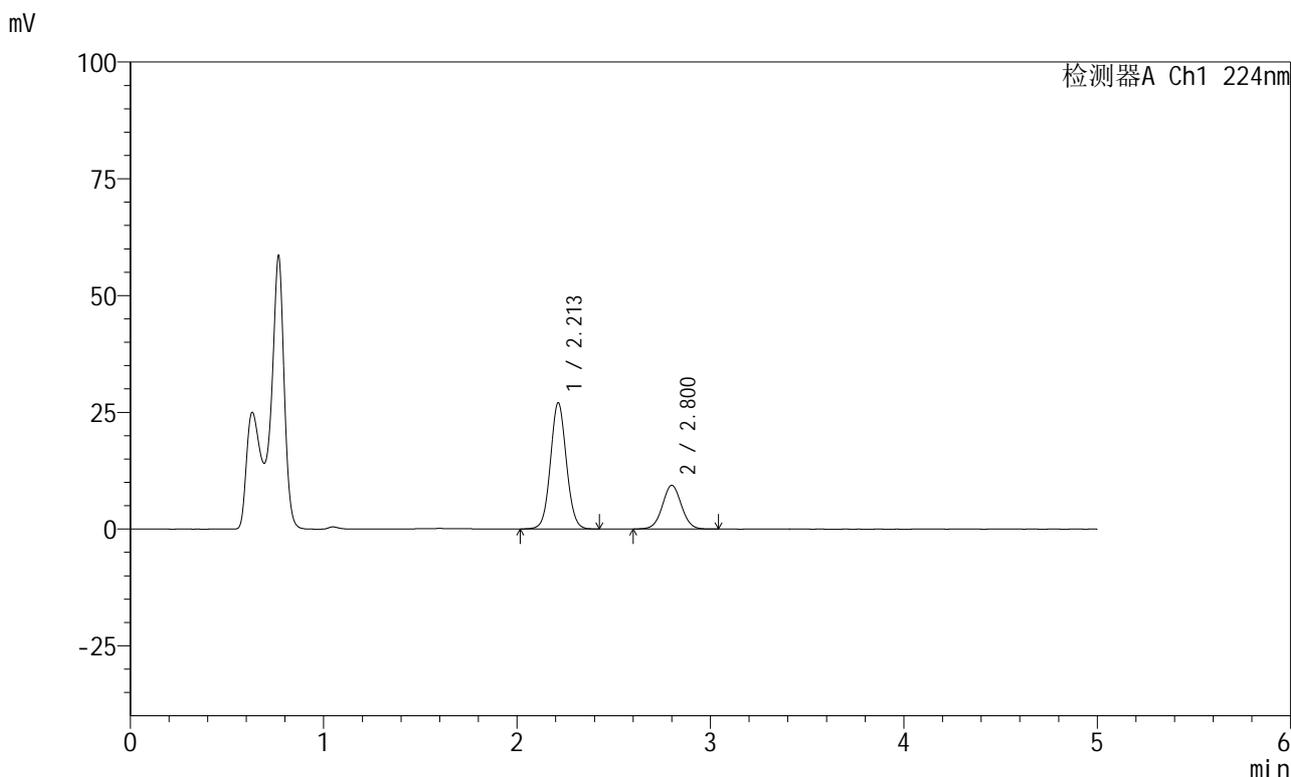


SMF-228

<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 - 0-50/25-583-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

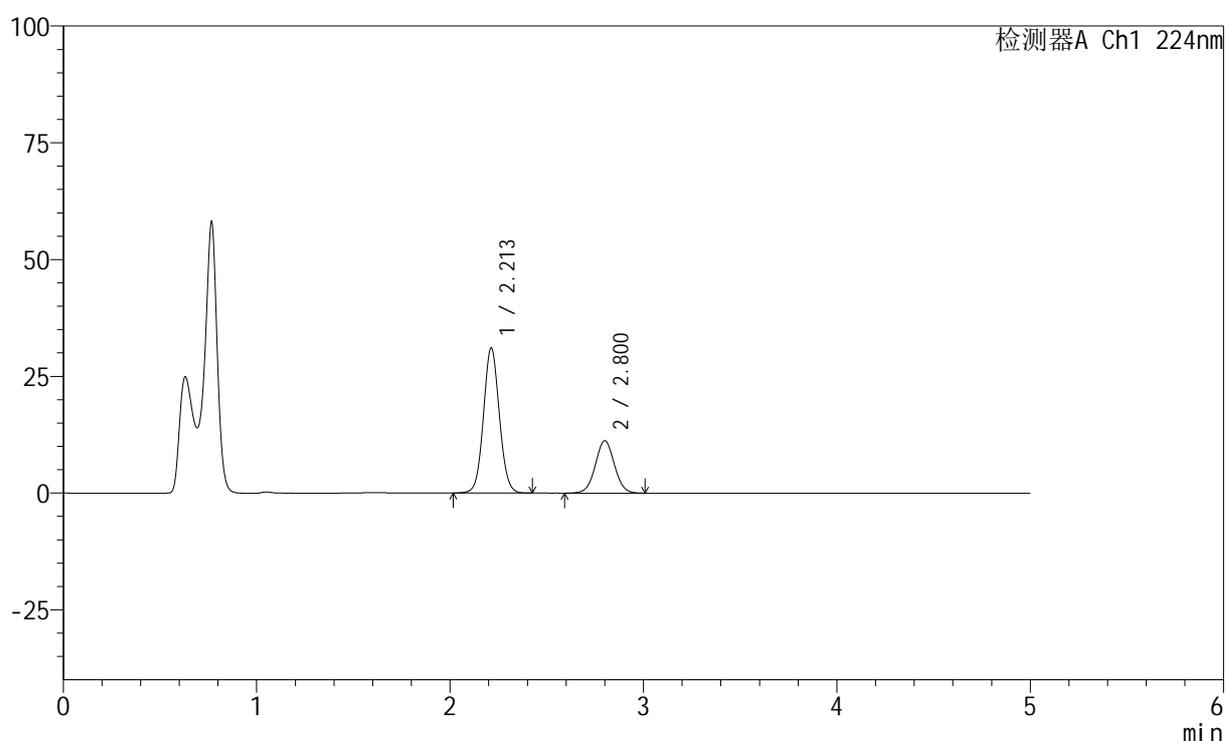
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-584-2 - 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

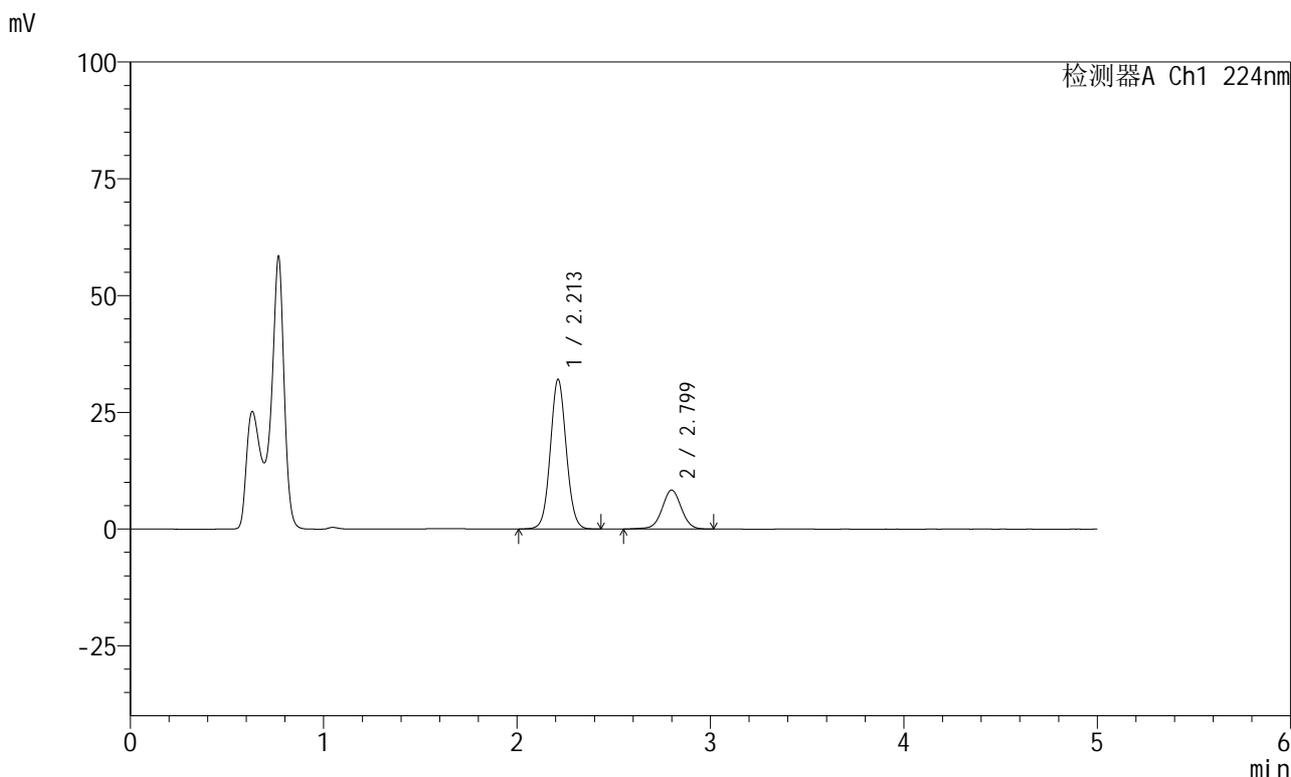


SMF-228

<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 - 0-50/25-585-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

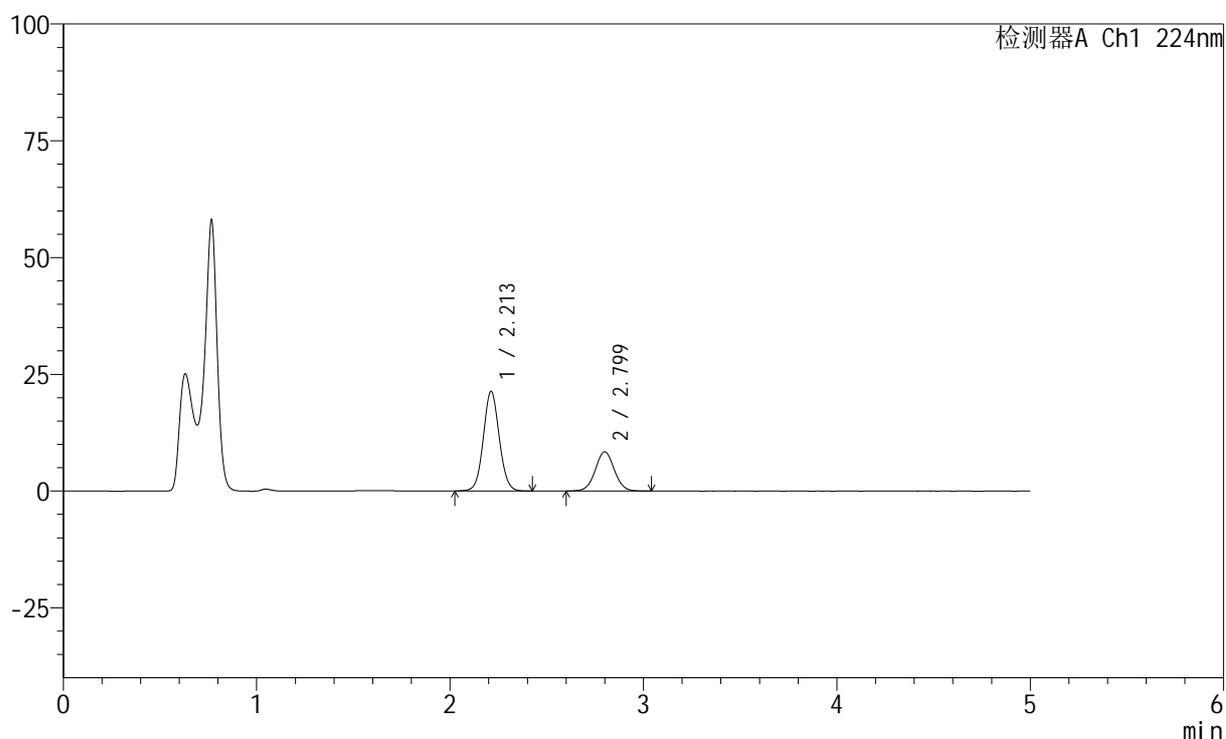
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

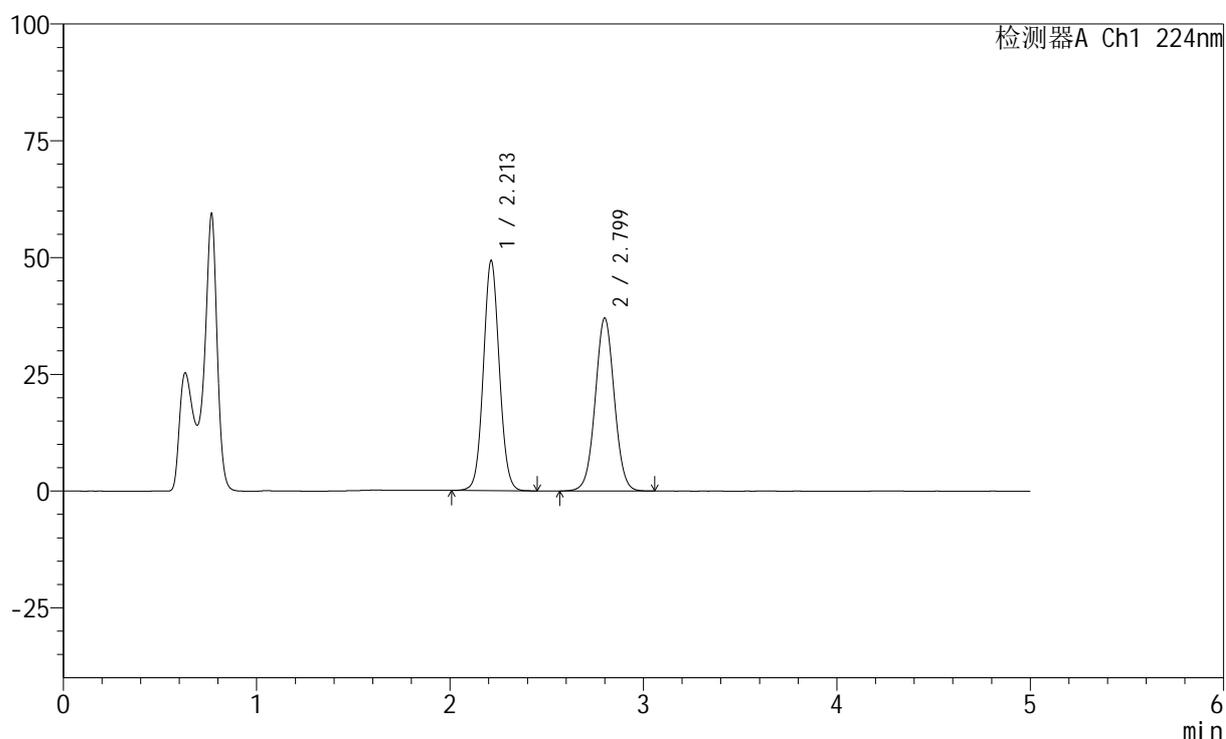
图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-587-2 - zzp-6022602p-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: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 18:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:11:06 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	2.213	281745	49282	52.551	3496	1.060	--
2	2.799	254396	36994	47.449	3877	1.028	3.558
总计		536141	86276	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

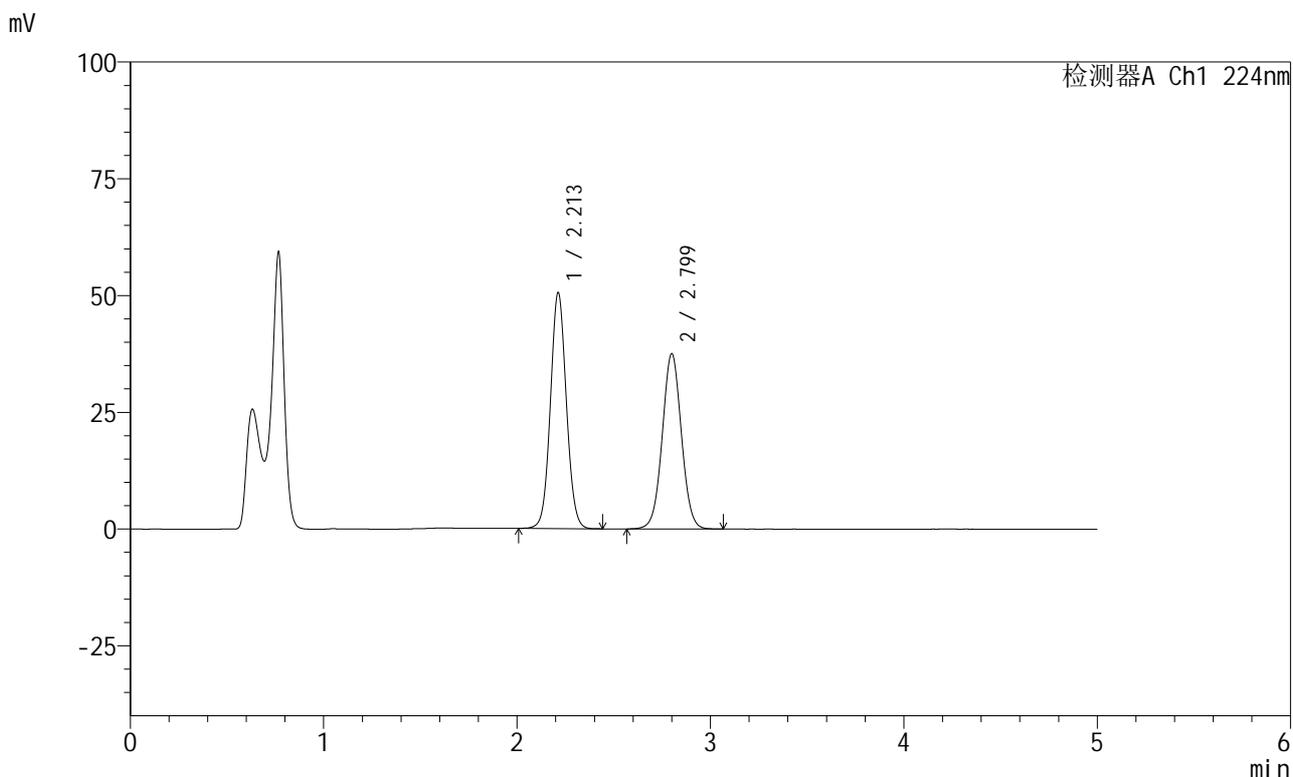


SMF-228

<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 - 0-50/25-589-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-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: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:11:11 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	289453	50563	52.822	3489	1.059	--
2	2.799	258526	37490	47.178	3864	1.028	3.553
总计		547979	88052	100.000			

图71 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

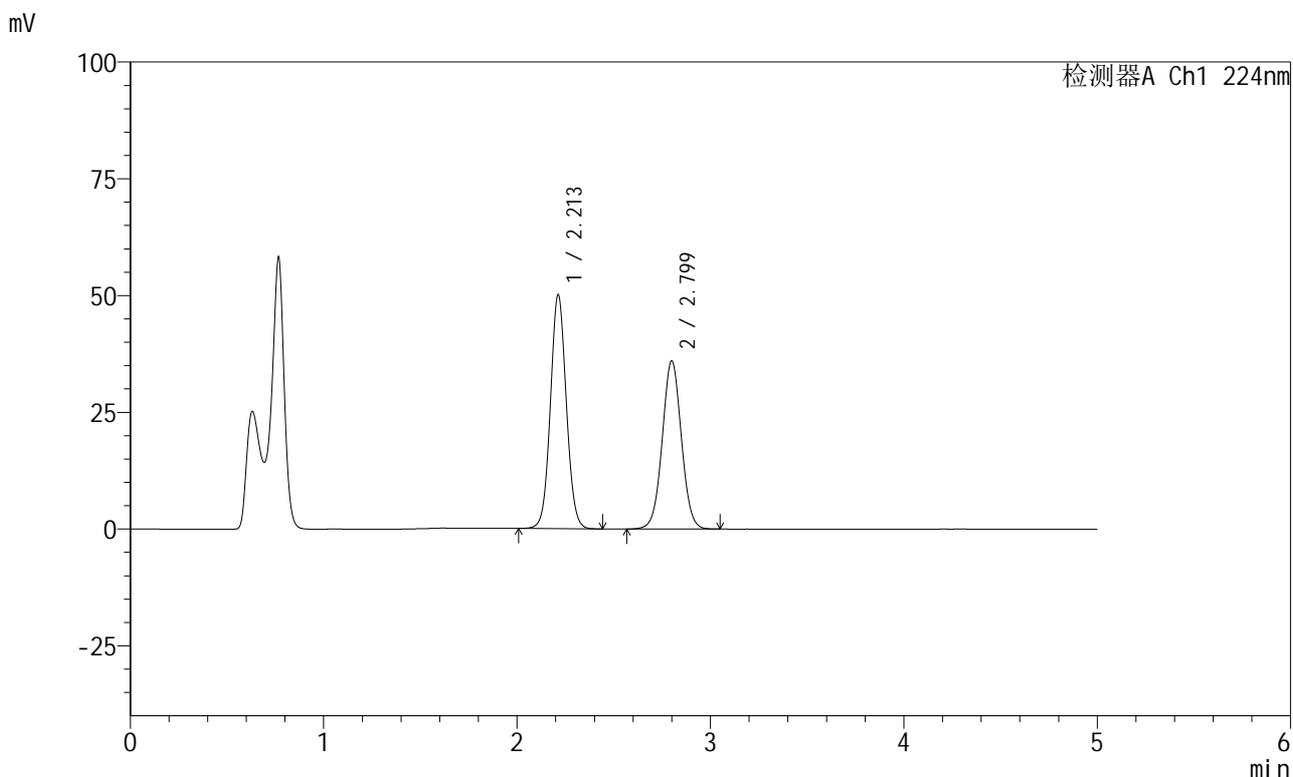


SMF-228

<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 - 0-50/25-590-2 - 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			

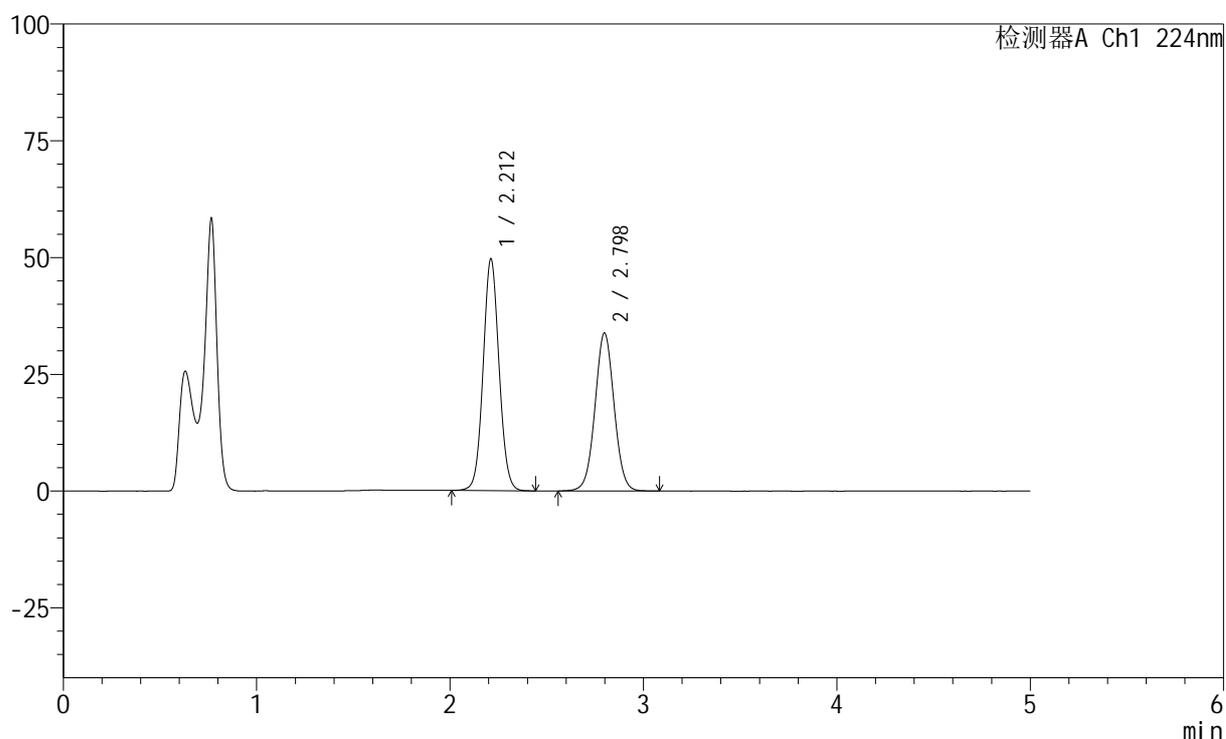
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-591-2 - zzp-6022602p-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: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:11:17 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	283808	49590	54.959	3493	1.058	--
2	2.798	232587	33825	45.041	3873	1.027	3.558
总计		516396	83415	100.000			

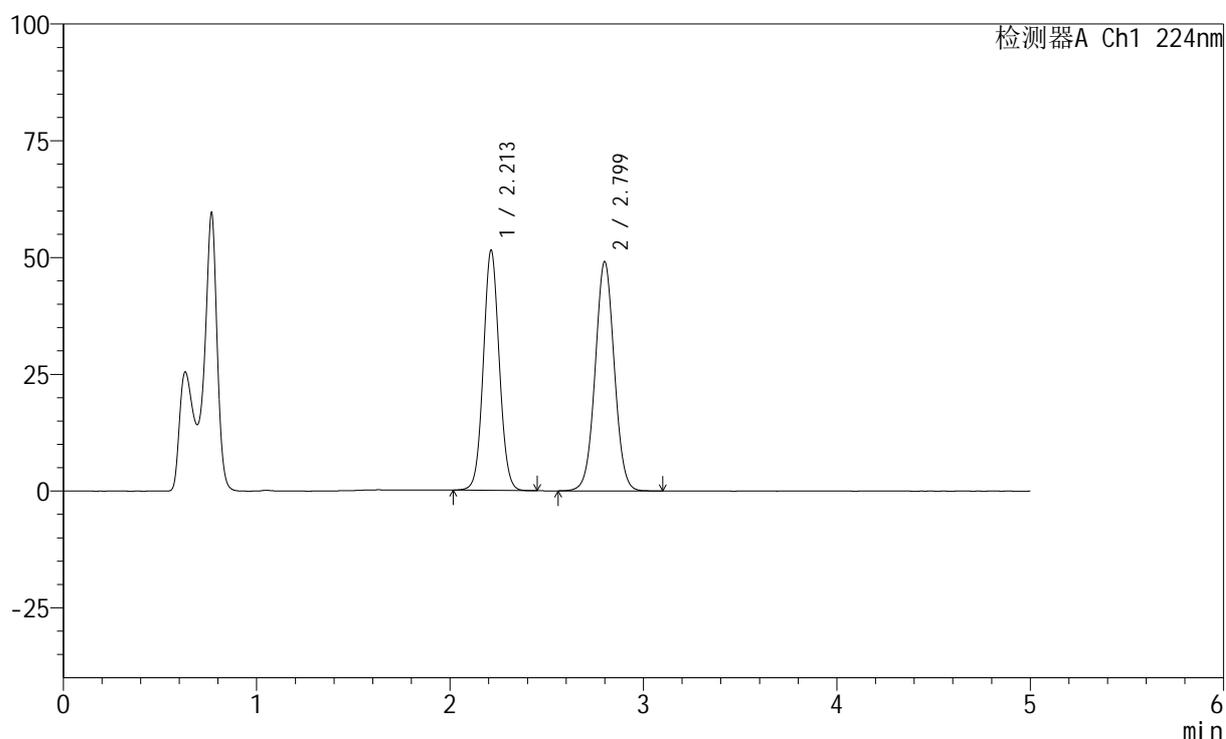
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-593-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-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: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:22 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)
1	2.213	293967	51431	46.518	3491	1.058	--
2	2.799	337982	49046	53.482	3865	1.027	3.555
总计		631949	100478	100.000			

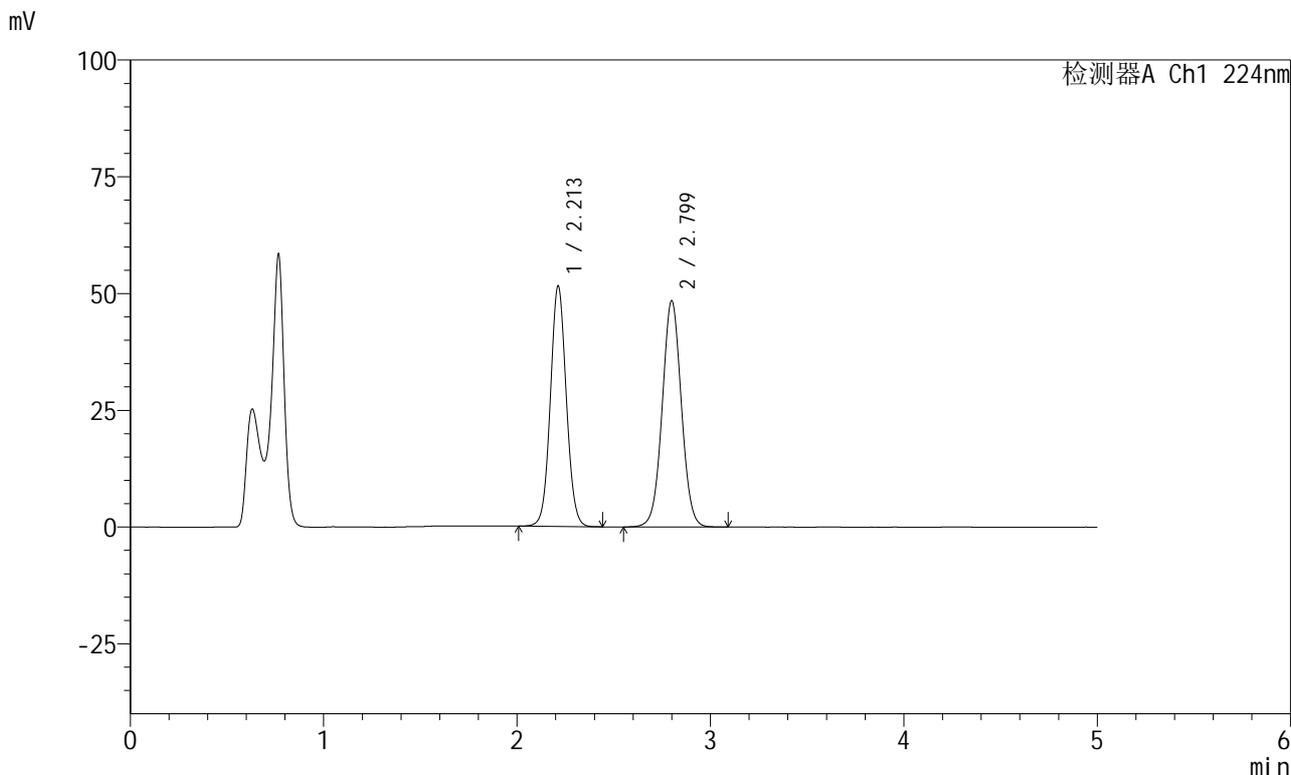


SMF-228

<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 - 0-50/25-596-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-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: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 19:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:11:30 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	294772	51530	46.901	3492	1.058	--
2	2.799	333726	48386	53.099	3861	1.027	3.553
总计		628498	99916	100.000			

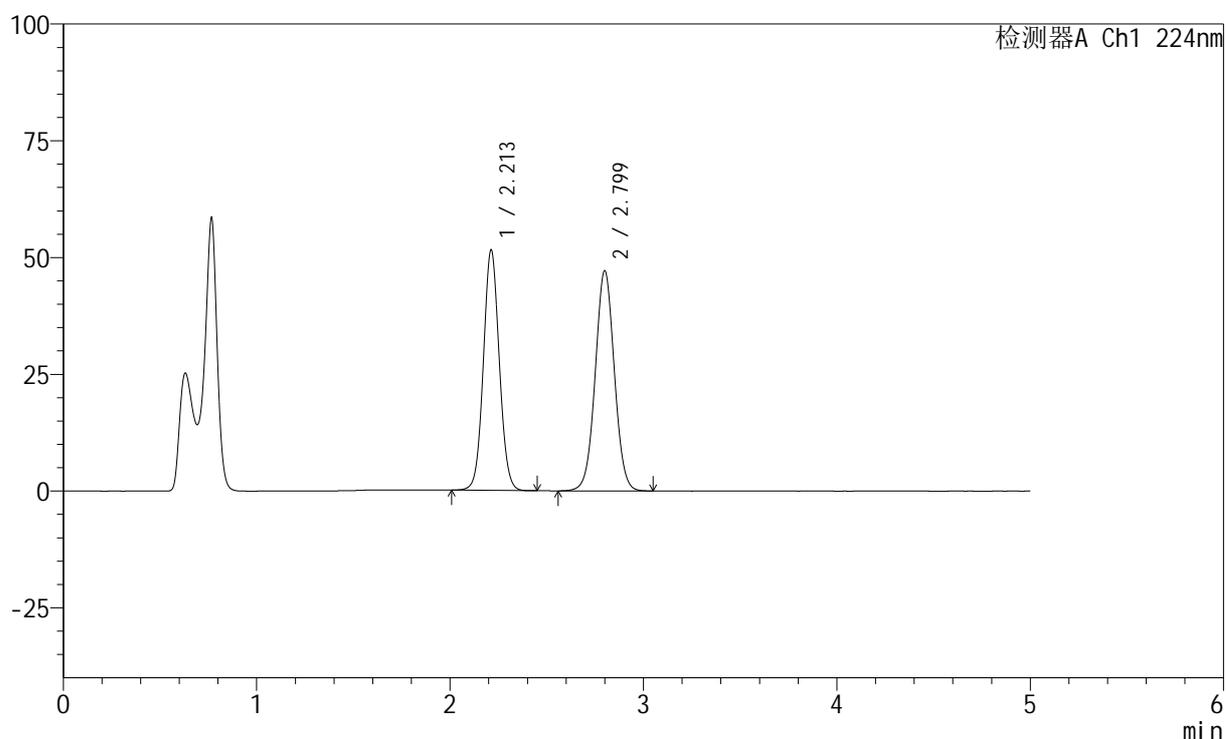
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-597-2 - 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: 10 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

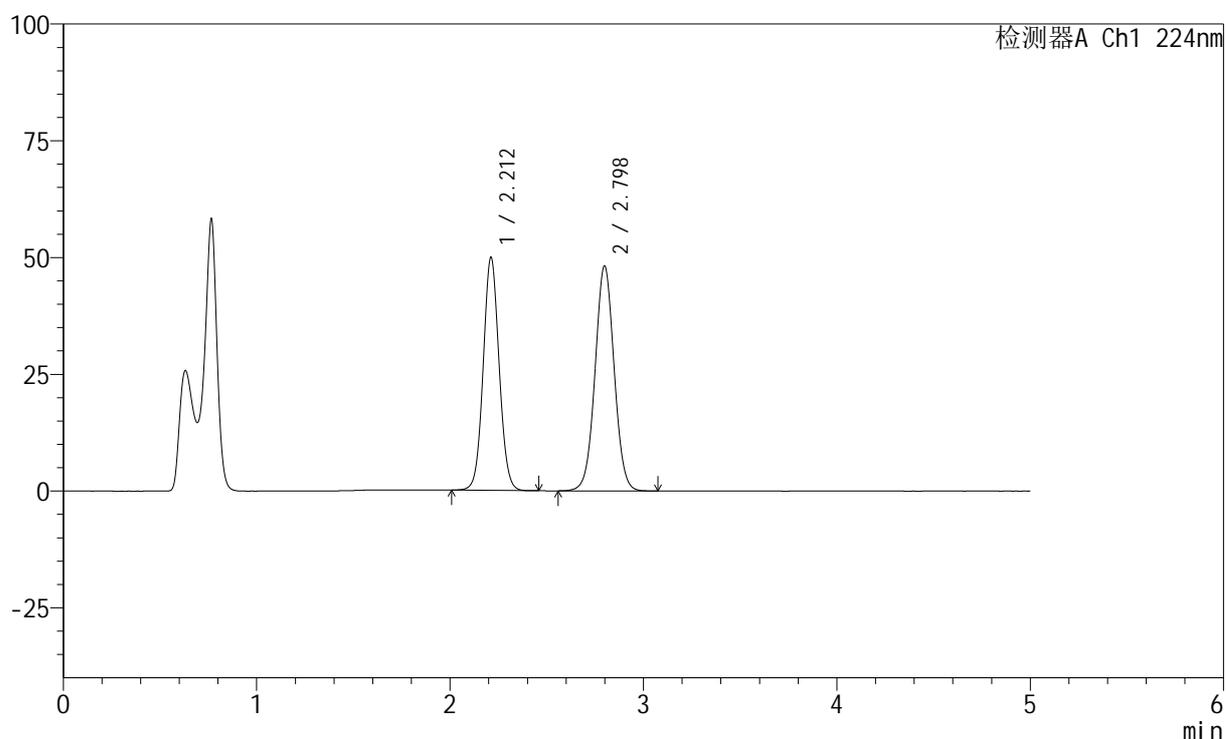
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	294777	51518	47.594	3489	1.058	--
2	2.799	324575	47099	52.406	3867	1.026	3.554
总计		619352	98617	100.000			

<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

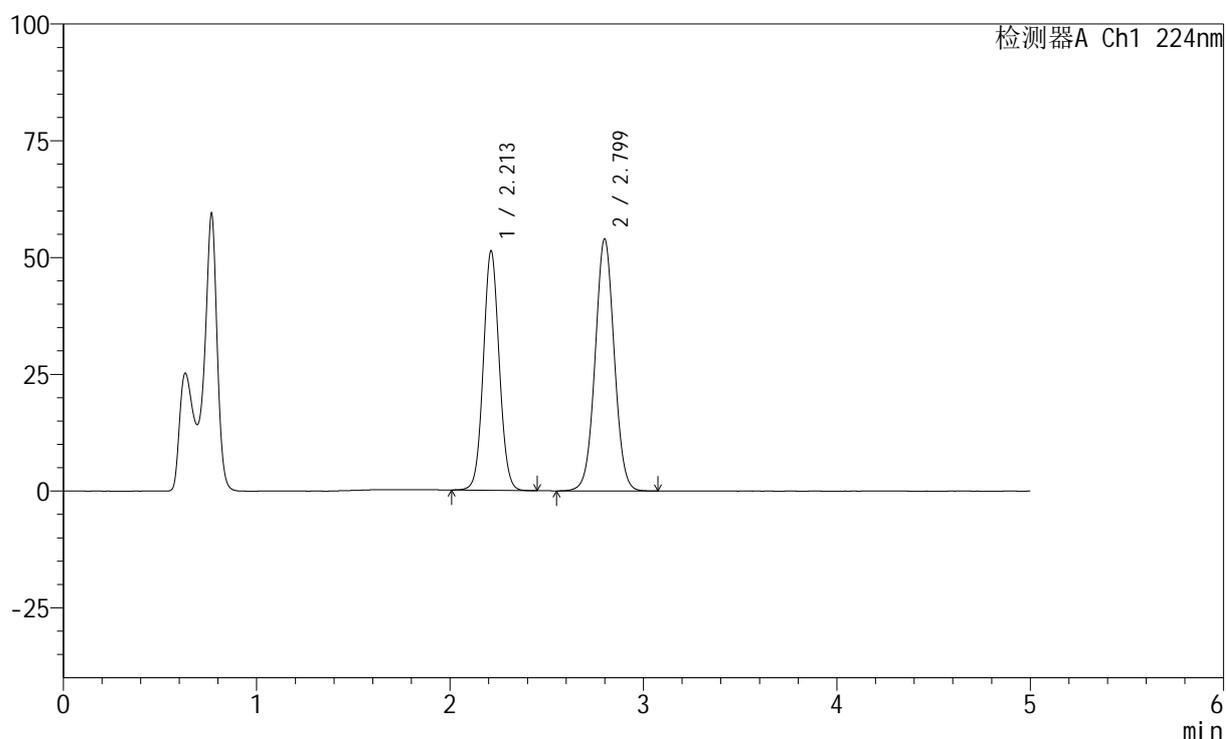
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	285537	49906	46.286	3493	1.059	--
2	2.798	331358	48159	53.714	3867	1.027	3.556
总计		616896	98064	100.000			

<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 - 0-50/25-600-2 - zzp-6022602p-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: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:11:41 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	2.213	293127	51276	44.109	3493	1.058	--
2	2.799	371431	53943	55.891	3870	1.026	3.556
总计		664558	105219	100.000			

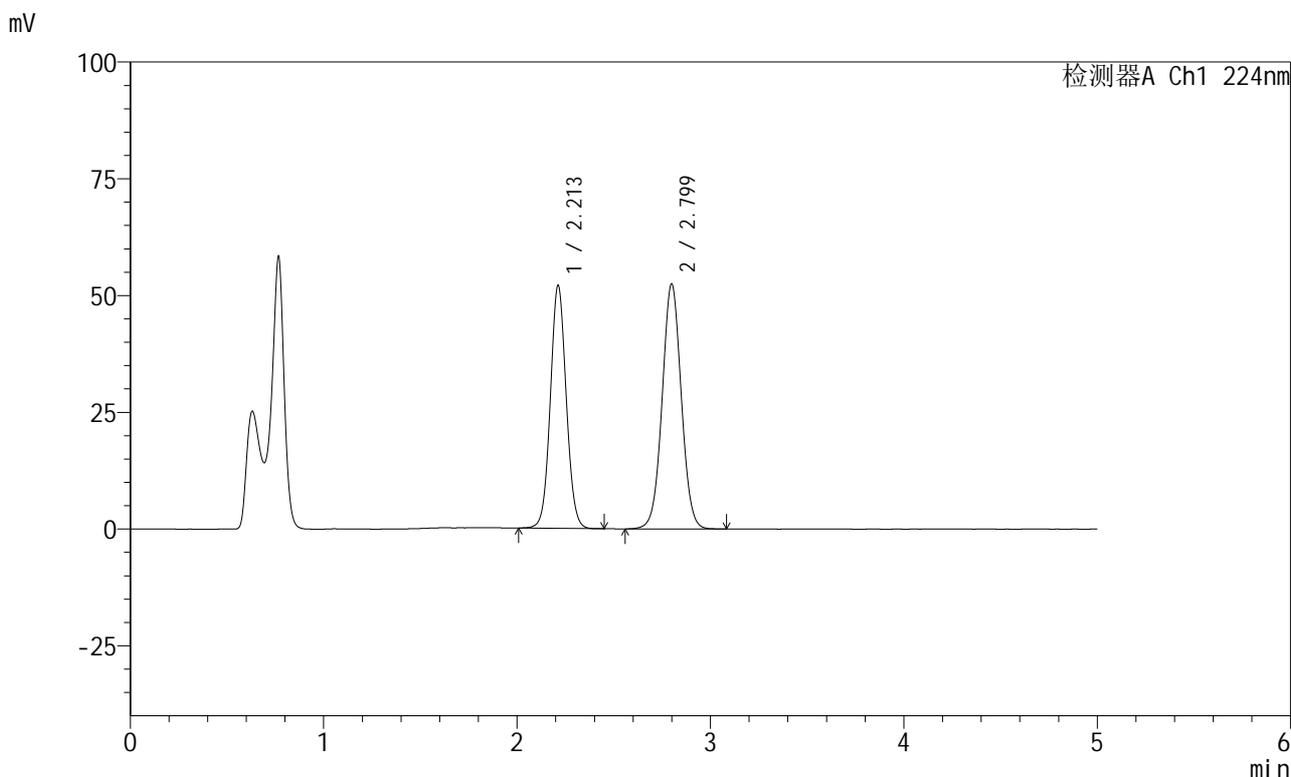


SMF-228

<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 - 0-50/25-602-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

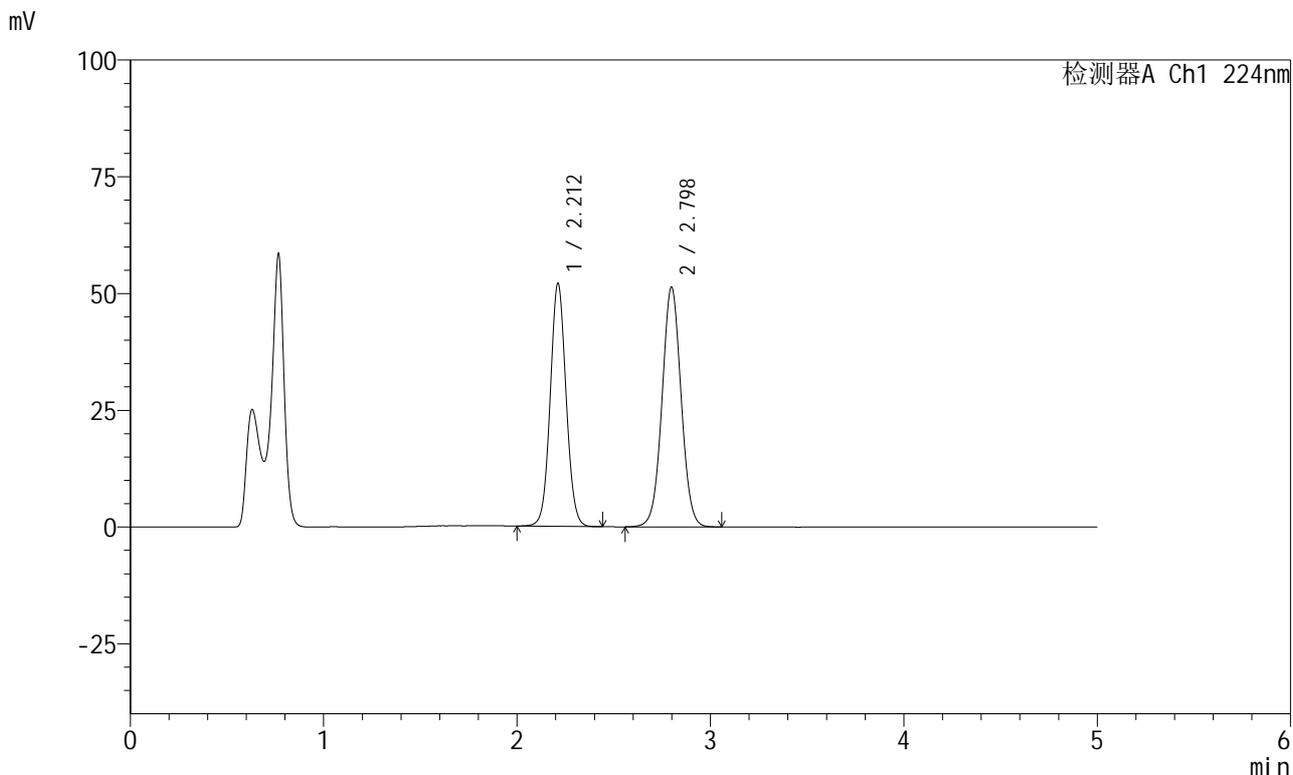


SMF-228

<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 - 0-50/25-603-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

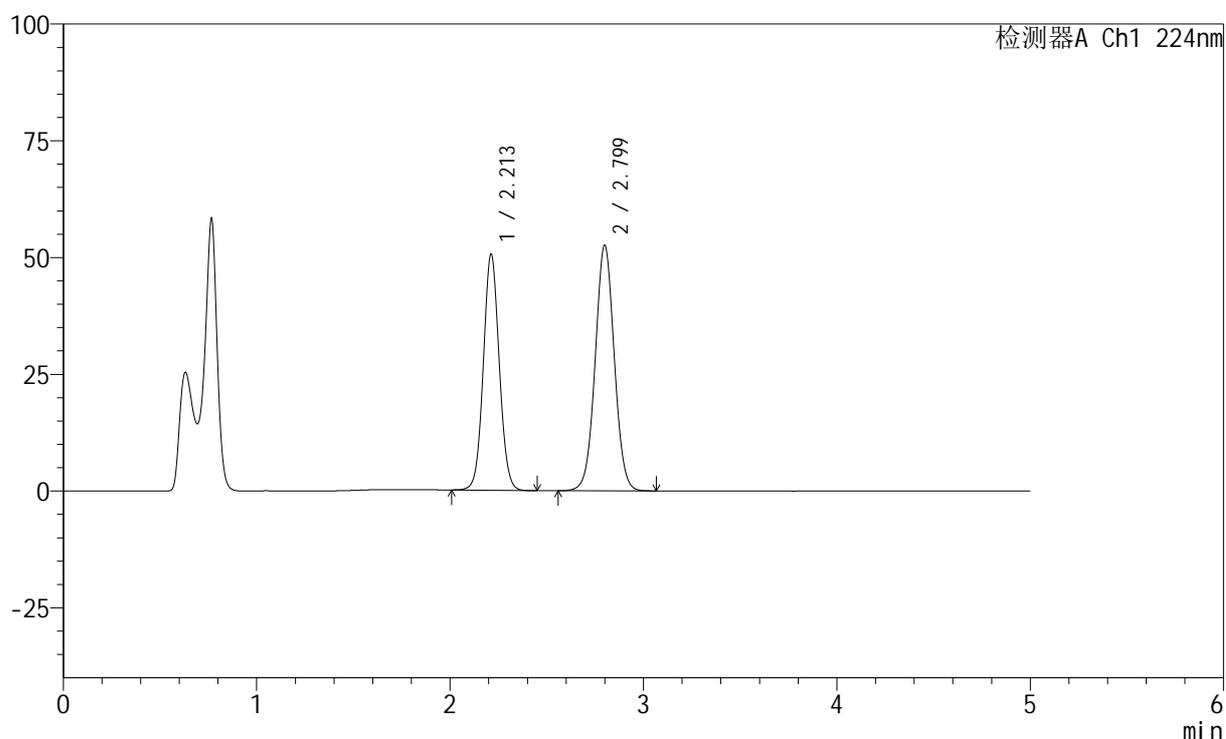
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-604-2 - 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			

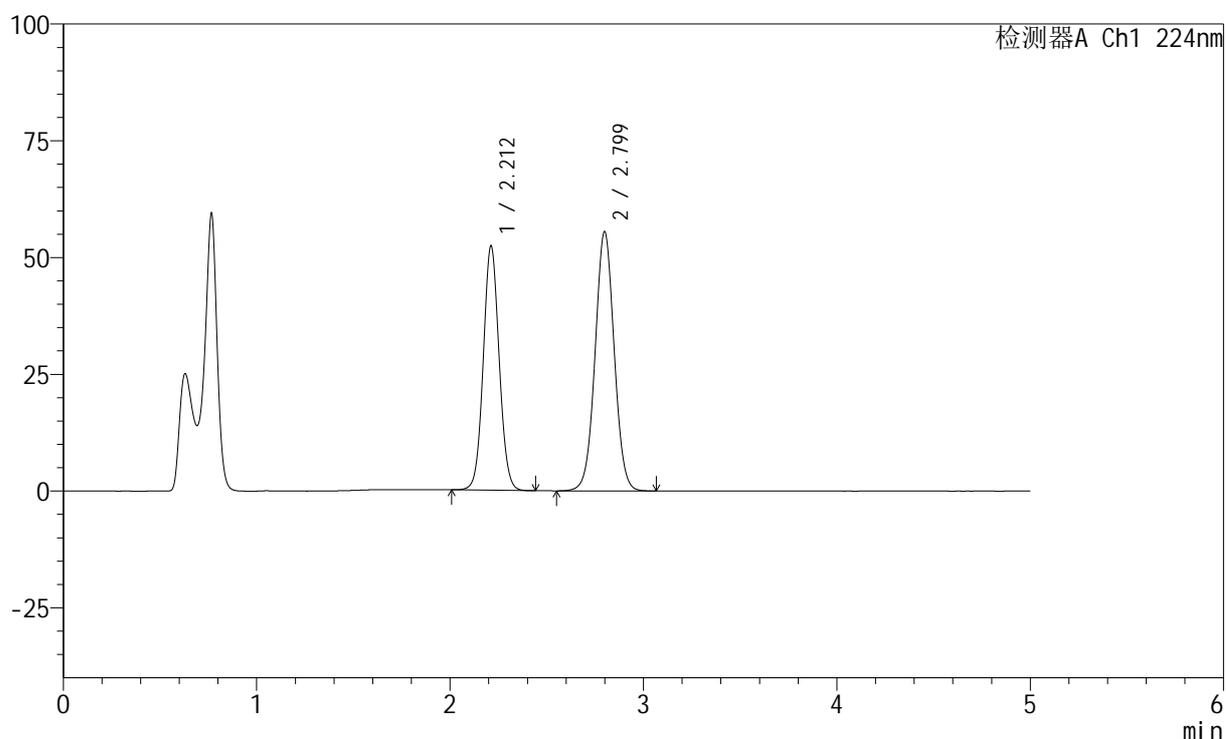
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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

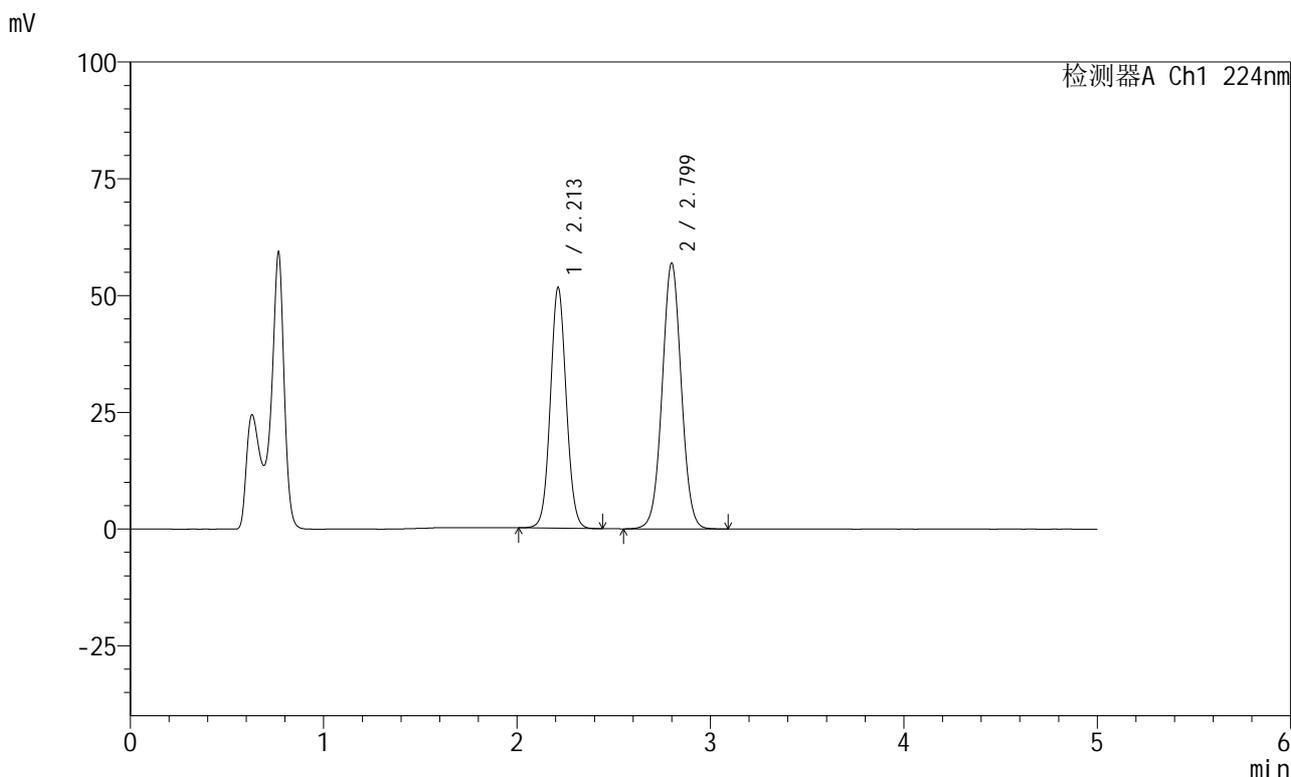


SMF-228

<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 - 0-50/25-606-2 - zzp-6022602p-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: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:11:57 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	294979	51592	42.963	3497	1.058	--
2	2.799	391615	56879	57.037	3874	1.027	3.557
总计		686594	108471	100.000			

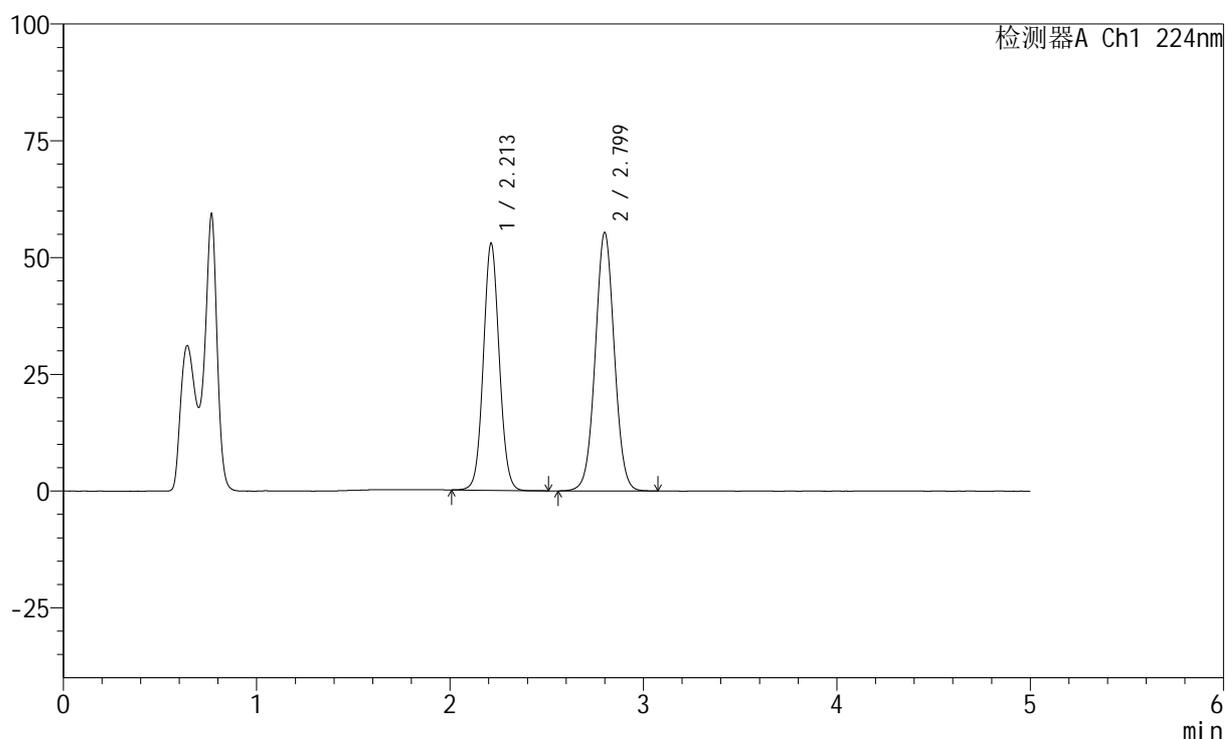
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-607-2 - zzp-6022602p-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: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

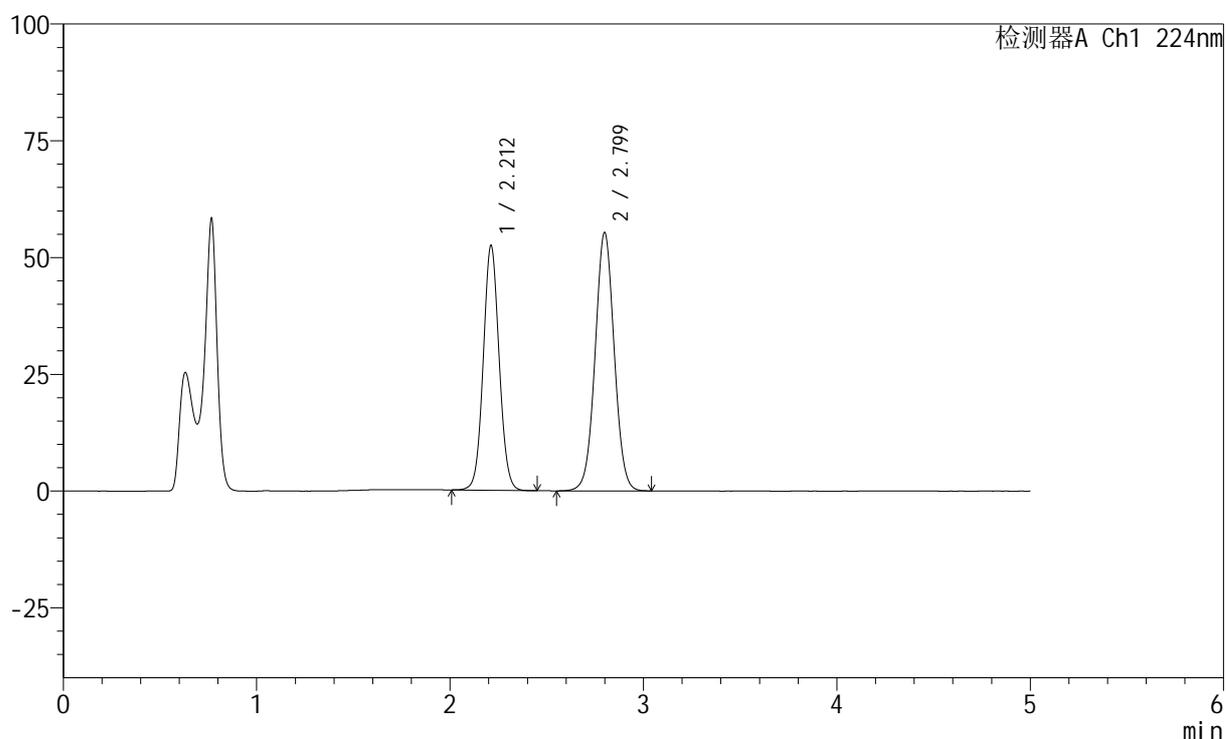
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	302447	52914	44.299	3499	1.059	--
2	2.799	380289	55273	55.701	3880	1.027	3.561
总计		682736	108187	100.000			

<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 - 0-50/25-608-2 - zzp-6022602p-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: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

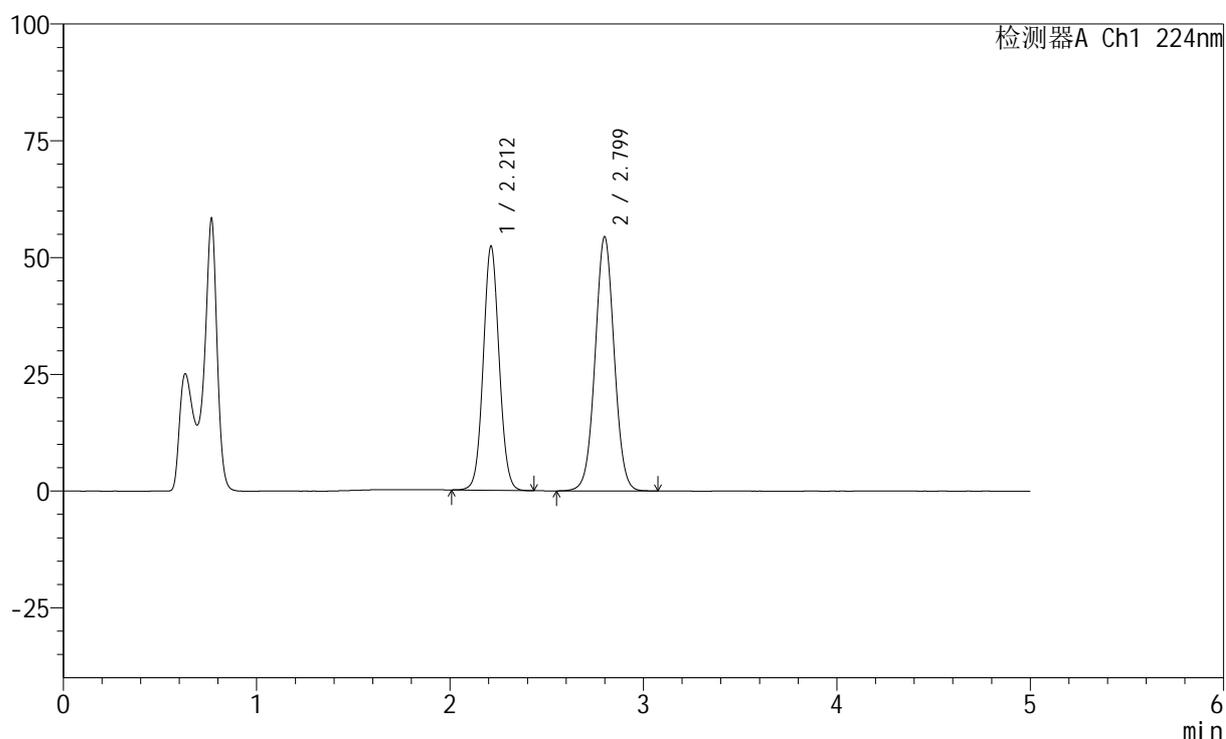
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	299429	52420	44.061	3500	1.058	--
2	2.799	380152	55302	55.939	3879	1.026	3.561
总计		679581	107722	100.000			

<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 - 0-50/25-609-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-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: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 20:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:05 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	298718	52280	44.403	3500	1.057	--
2	2.799	374026	54384	55.597	3879	1.026	3.561
总计		672744	106663	100.000			

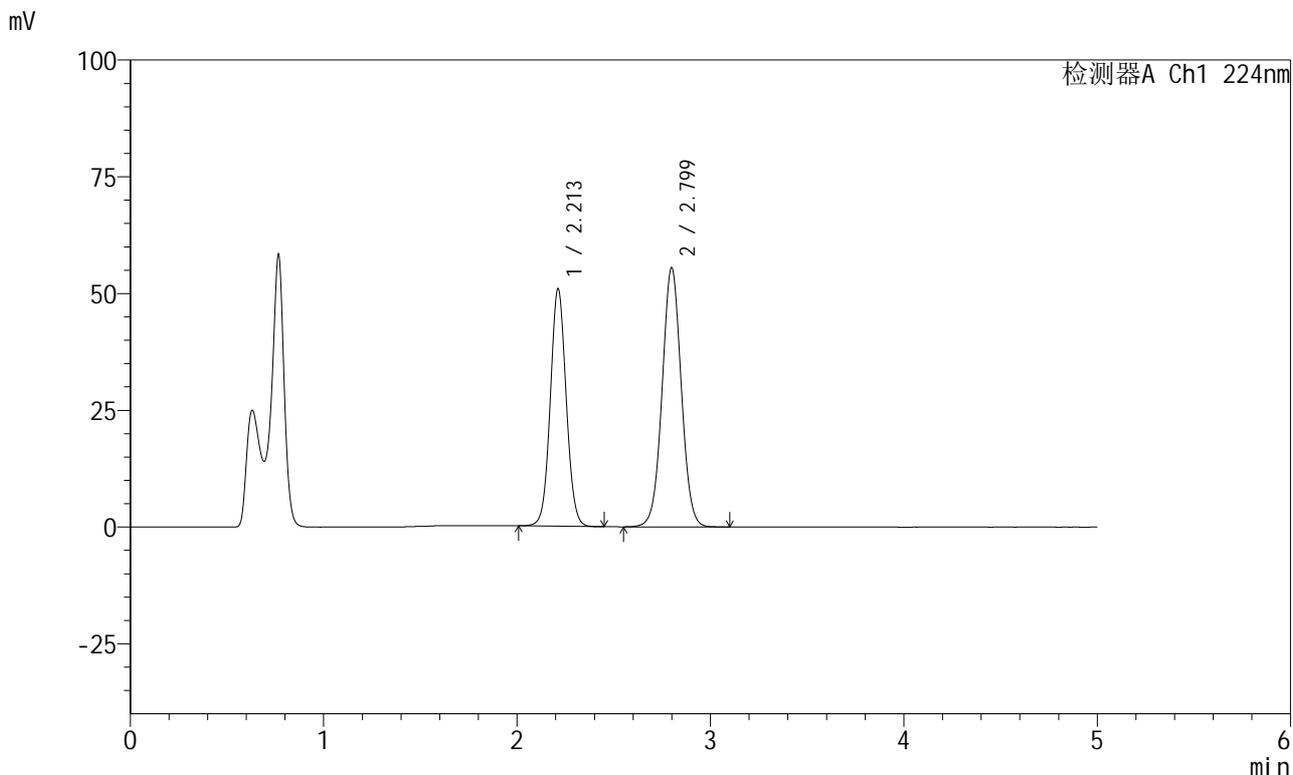


SMF-228

<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 - 0-50/25-610-2 - 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: 10μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

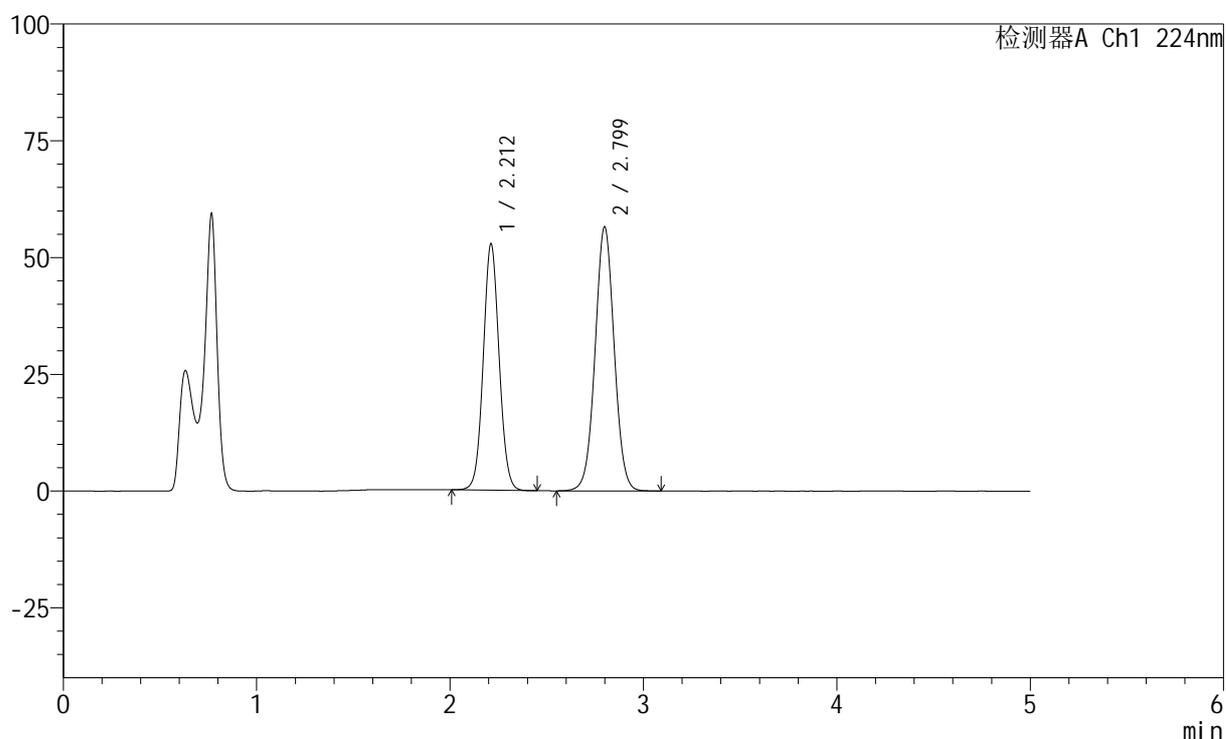
图92 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-611-2 - 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: 10μl 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

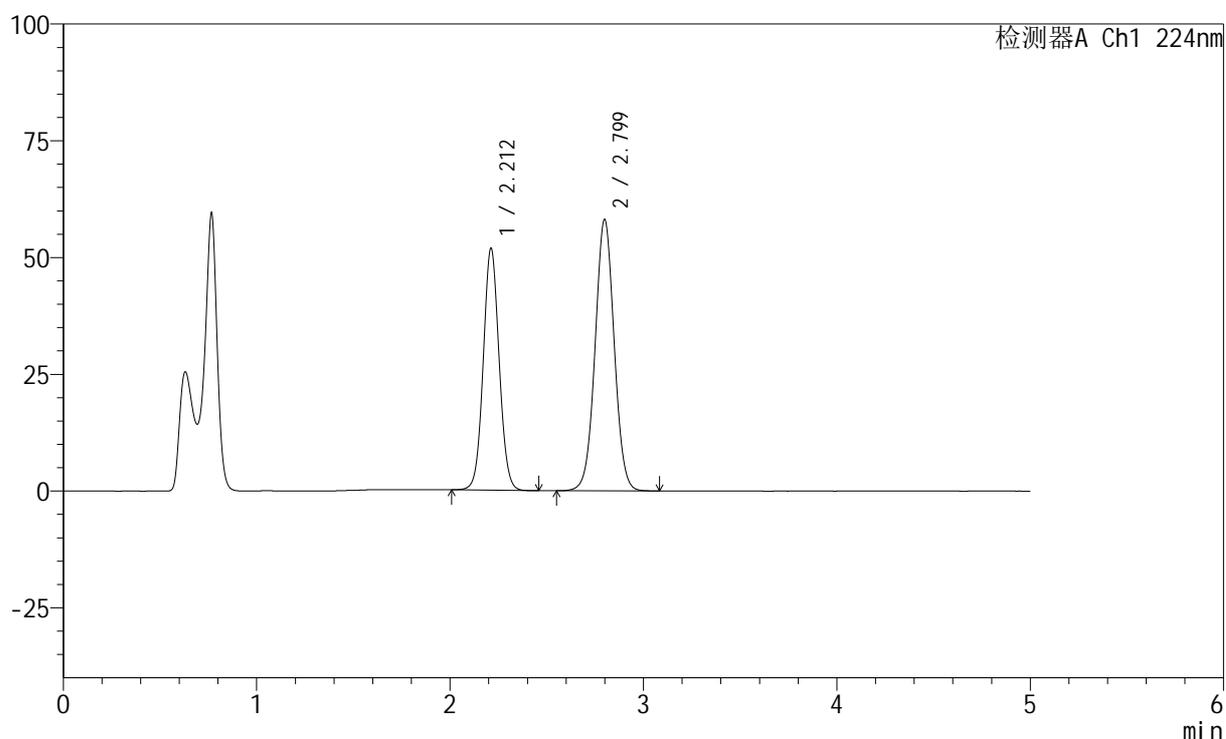
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	301280	52746	43.641	3498	1.056	--
2	2.799	389082	56531	56.359	3873	1.024	3.559
总计		690361	109277	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°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: 10μl 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

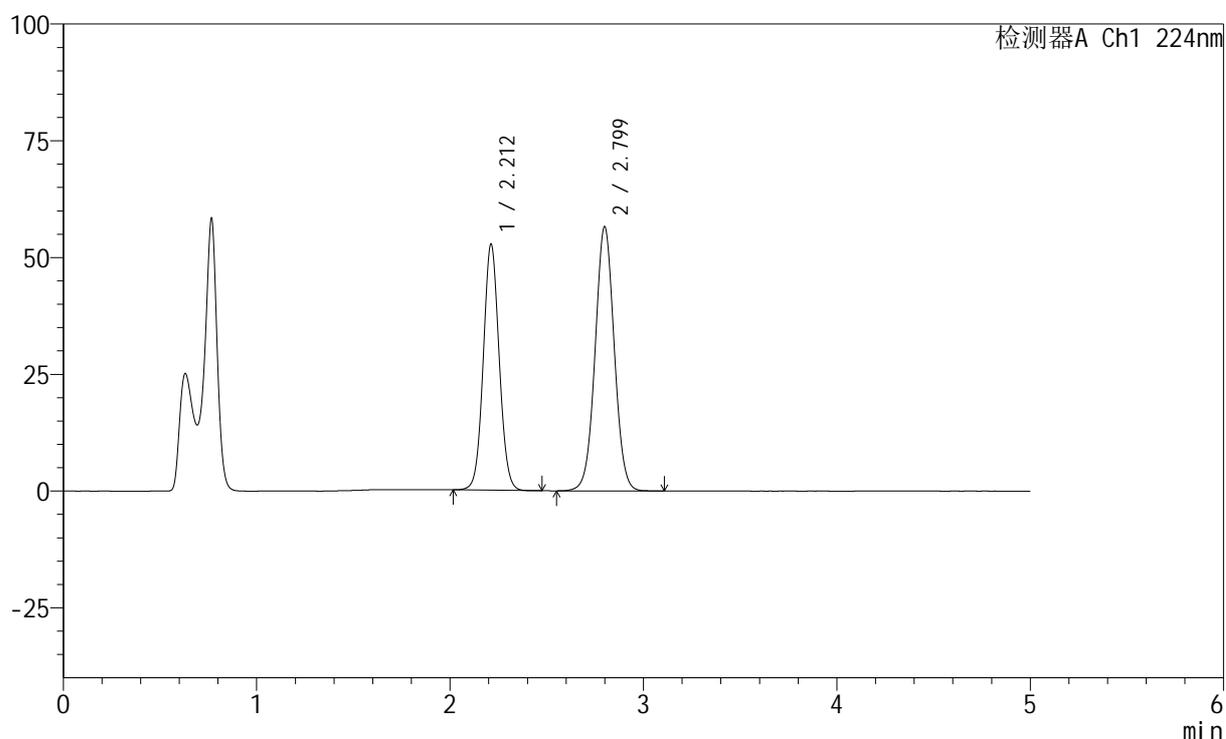
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	295972	51815	42.562	3503	1.056	--
2	2.799	399418	58093	57.438	3879	1.025	3.562
总计		695391	109908	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°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: 10μl 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

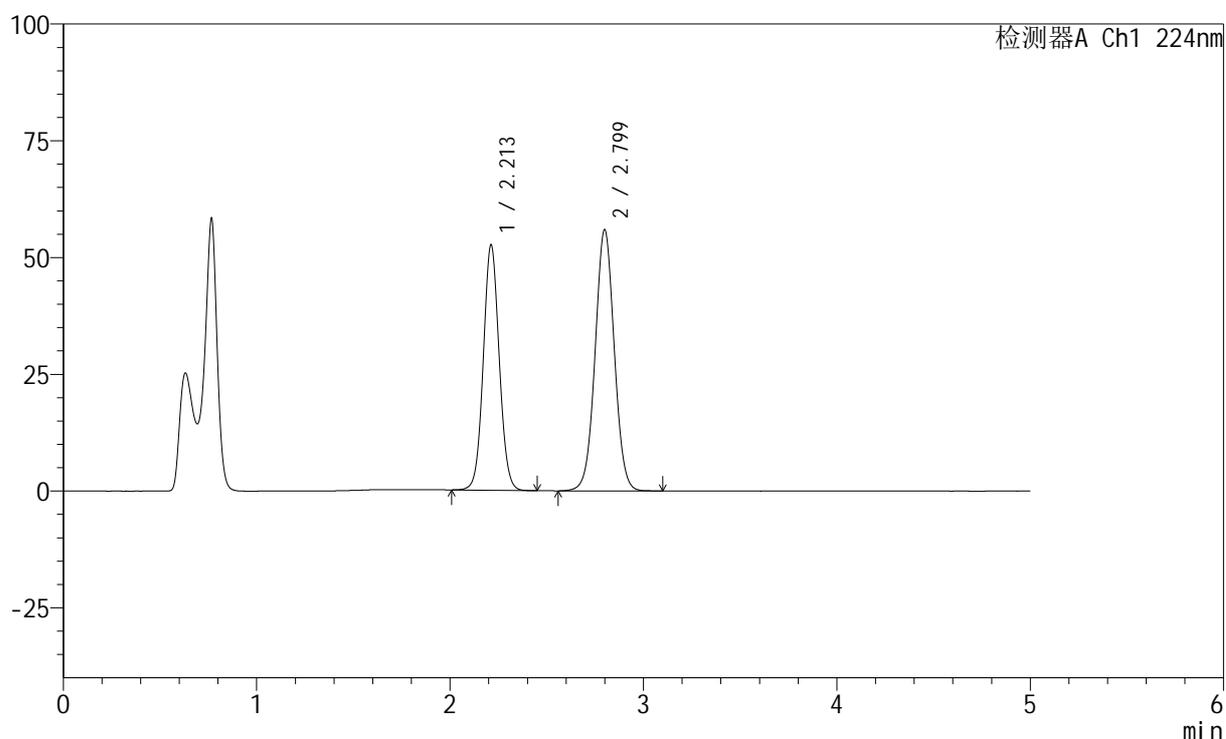
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	301387	52730	43.620	3494	1.057	--
2	2.799	389545	56550	56.380	3868	1.026	3.557
总计		690931	109280	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°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: 10μl 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

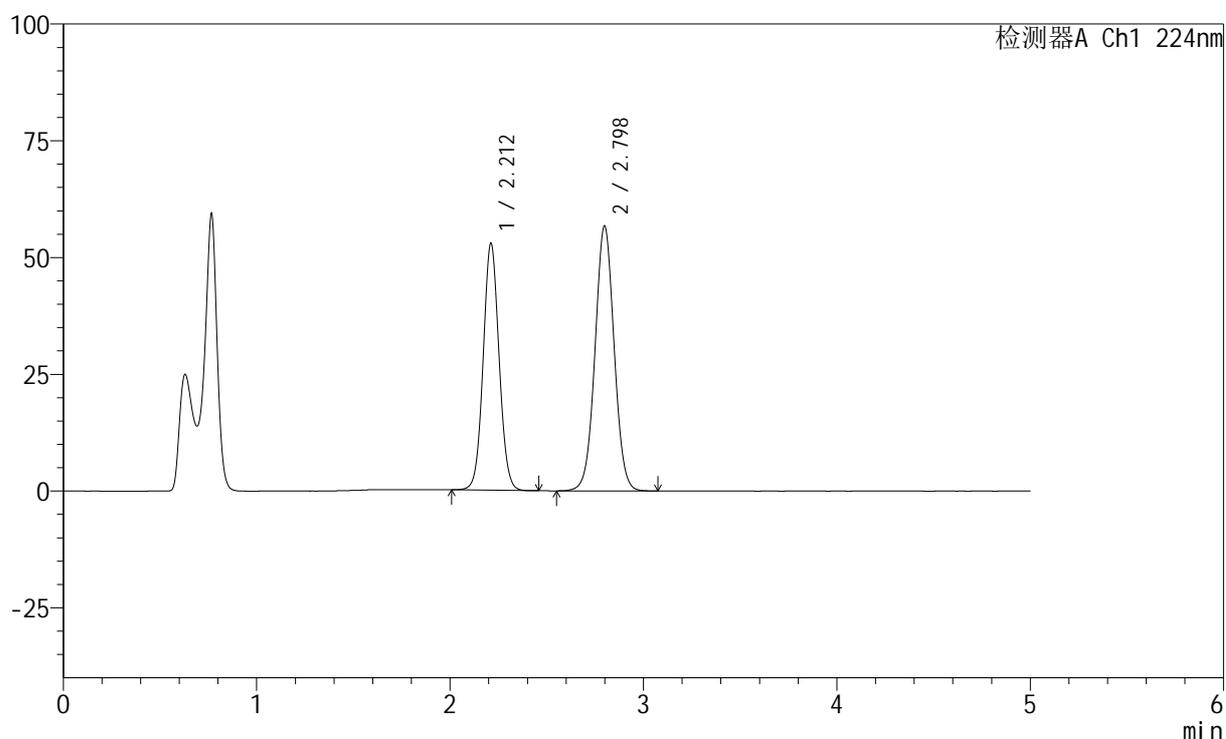
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	300768	52555	43.832	3487	1.058	--
2	2.799	385412	55896	56.168	3863	1.026	3.554
总计		686180	108451	100.000			

<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 - 0-50/25-617-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

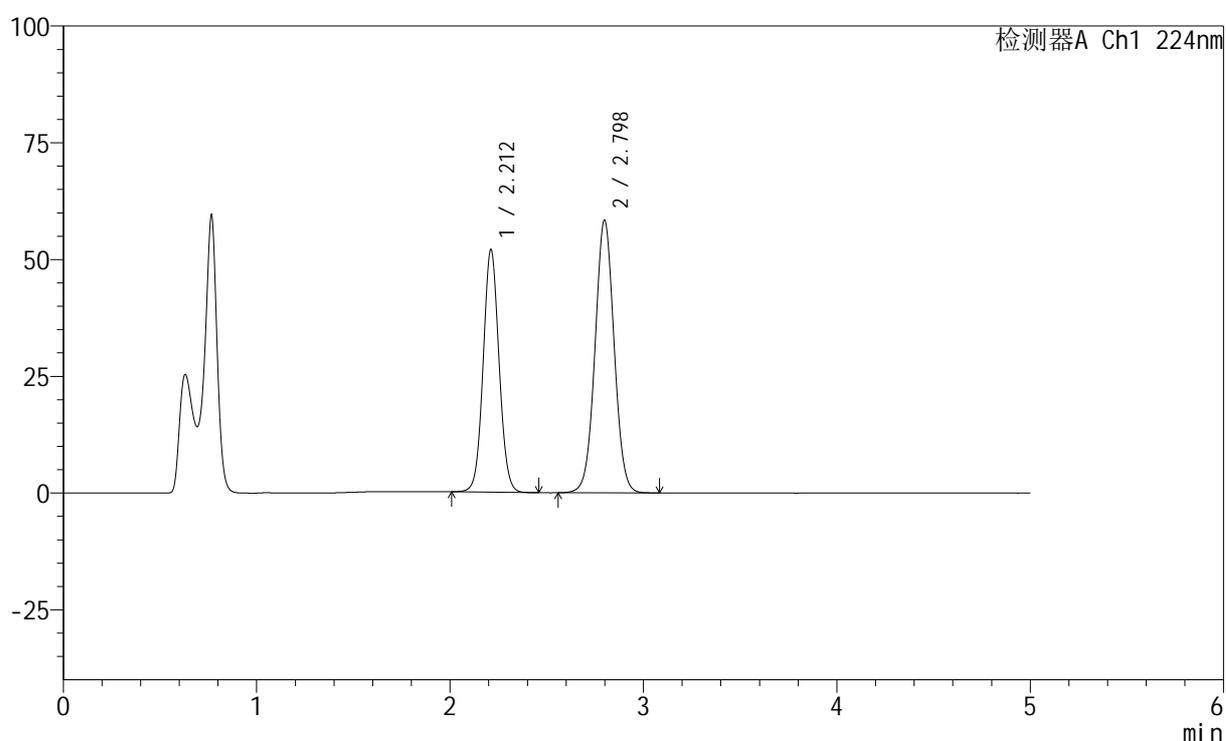
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	302075	52856	43.623	3499	1.057	--
2	2.798	390385	56730	56.377	3868	1.026	3.558
总计		692460	109586	100.000			

<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 - 0-50/25-618-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:27 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	2.212	296810	51926	42.502	3500	1.057	--
2	2.798	401532	58385	57.498	3865	1.026	3.558
总计		698342	110311	100.000			

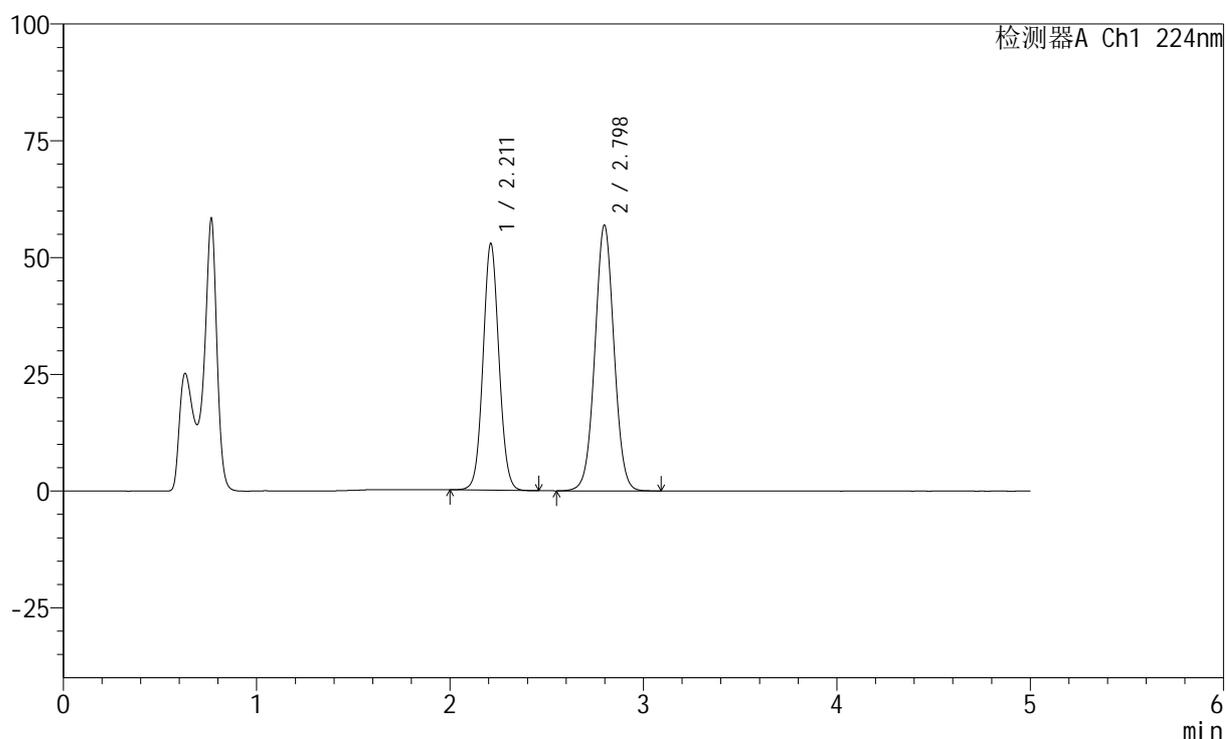
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-620-2 - 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			

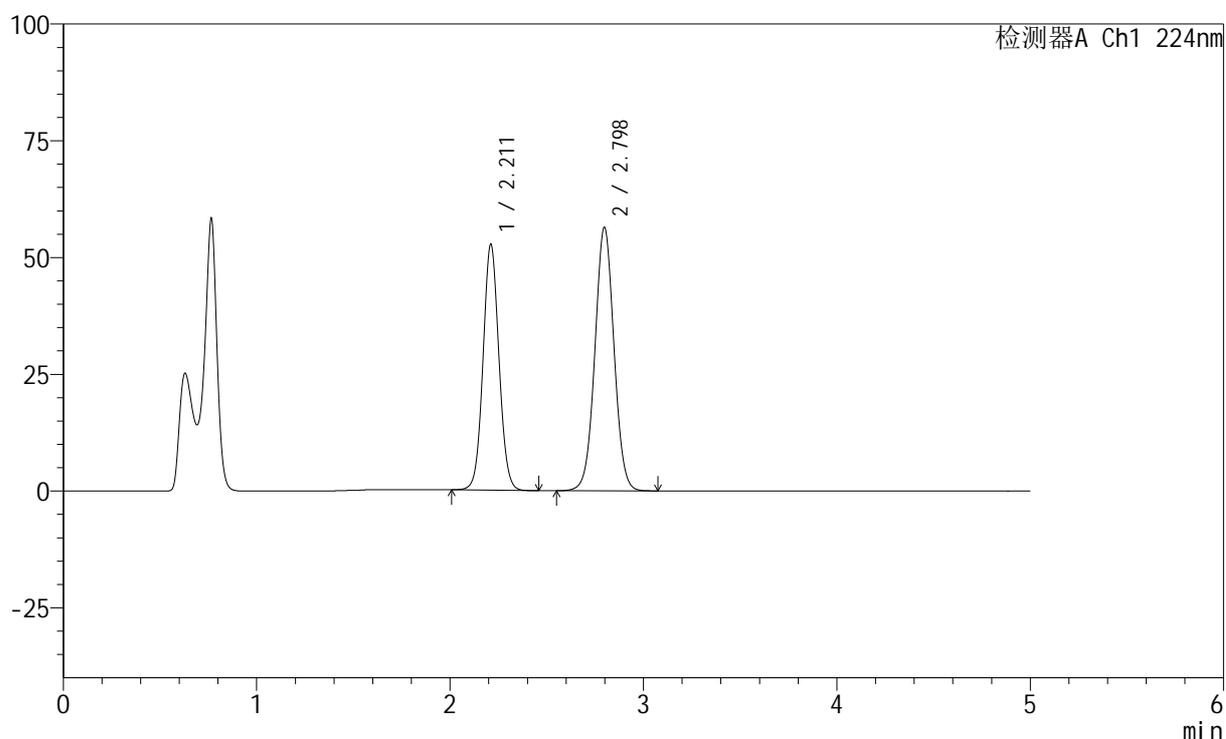
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-621-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

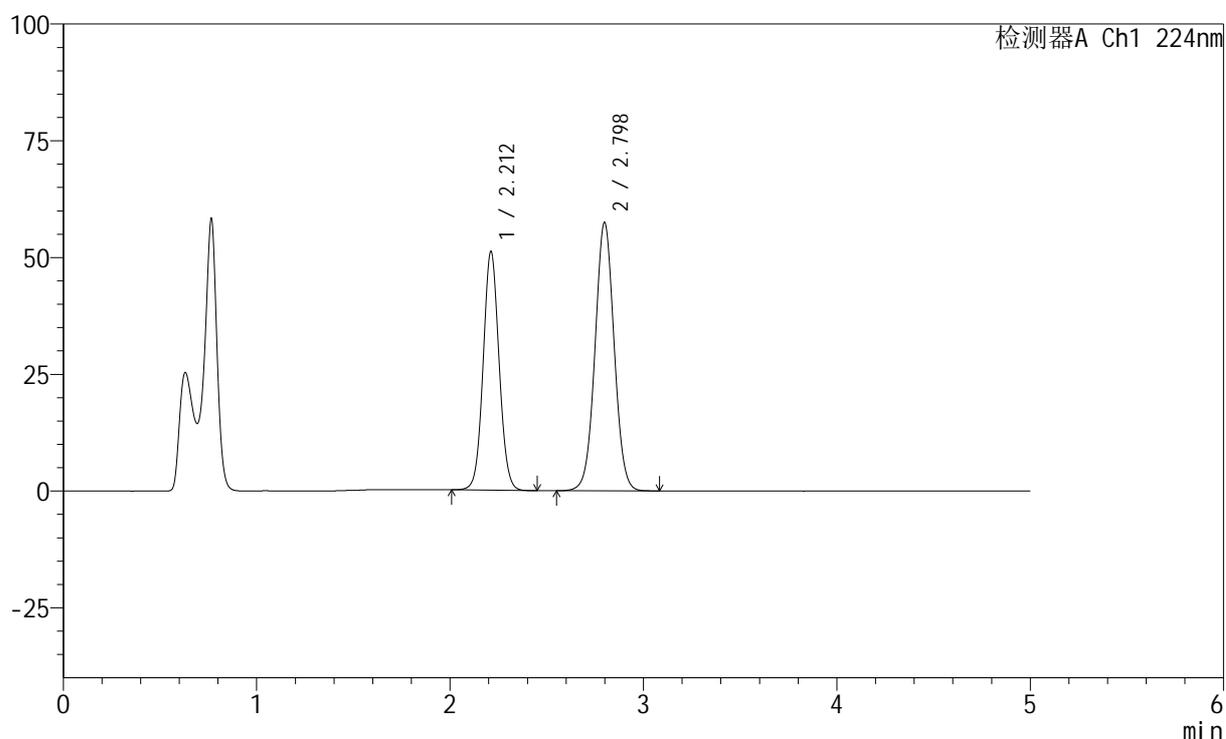
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-622-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-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: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 21:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:38 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	292643	51112	42.518	3489	1.058	--
2	2.798	395632	57463	57.482	3858	1.027	3.554
总计		688276	108574	100.000			

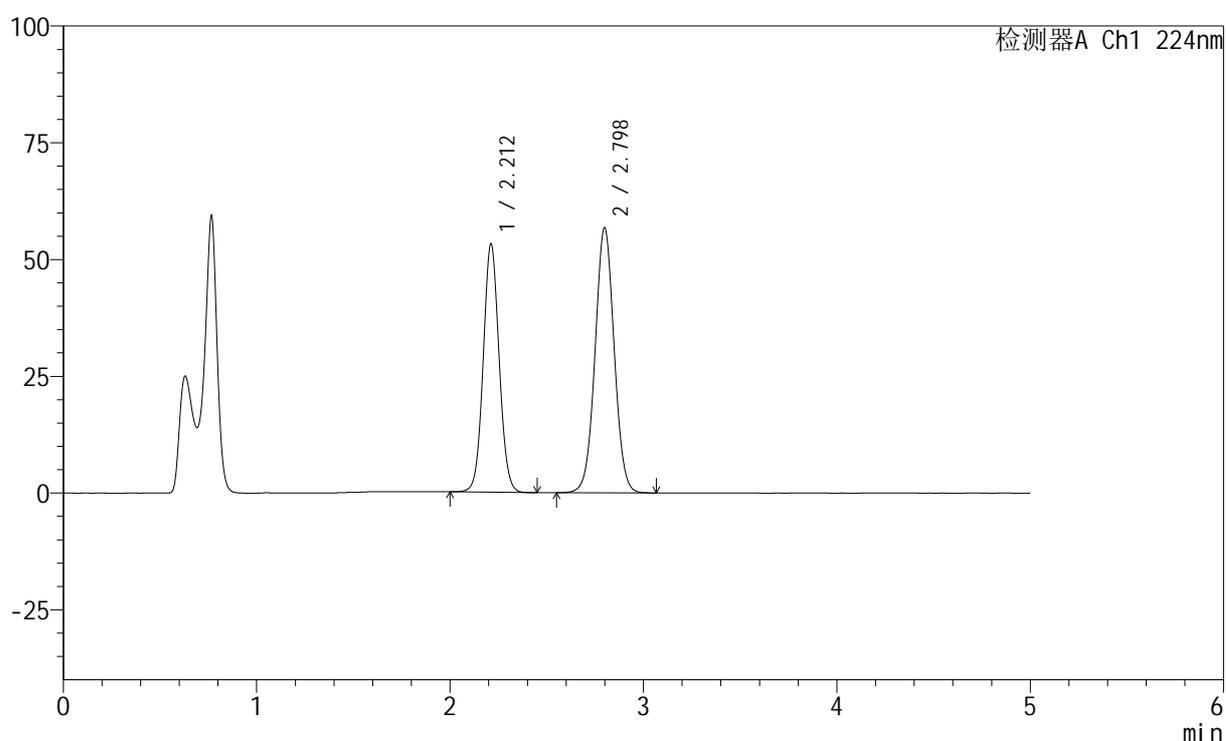
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-623-2 - 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: 10μl 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			

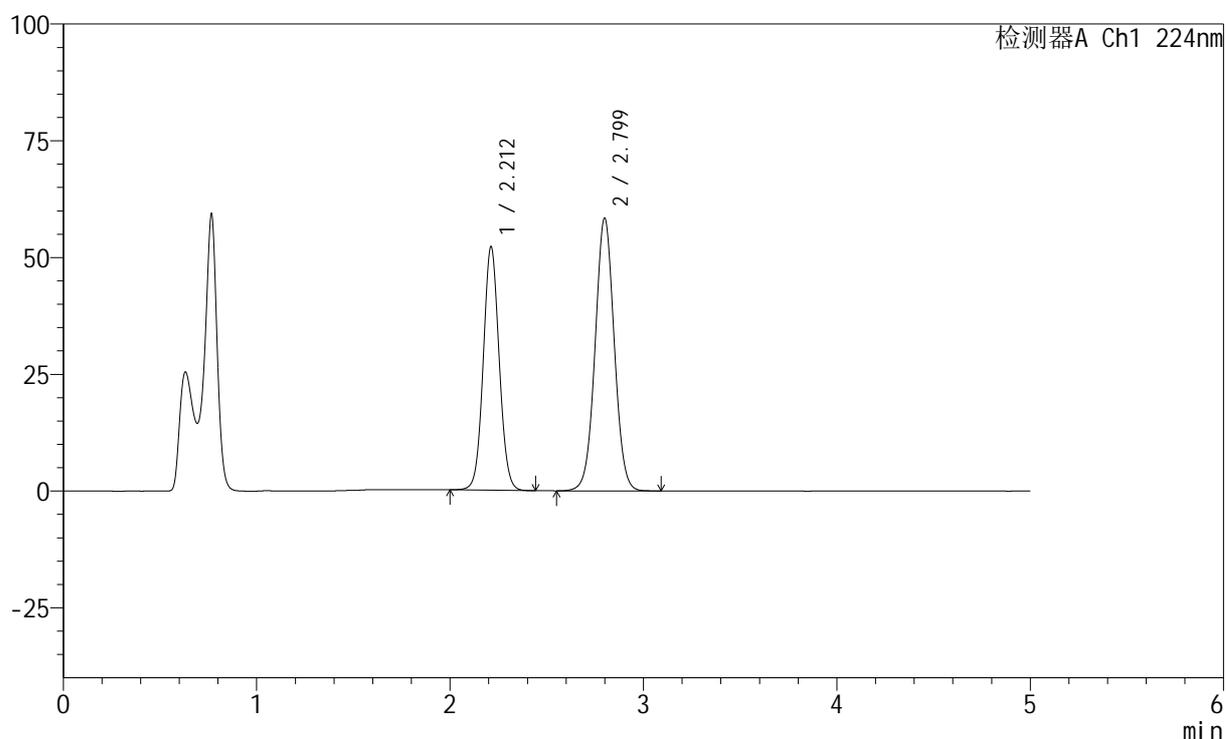
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-624-2 - zzp-6022602p-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: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:43 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	2.212	298417	52156	42.575	3488	1.058	--
2	2.799	402506	58377	57.425	3857	1.027	3.553
总计		700923	110534	100.000			

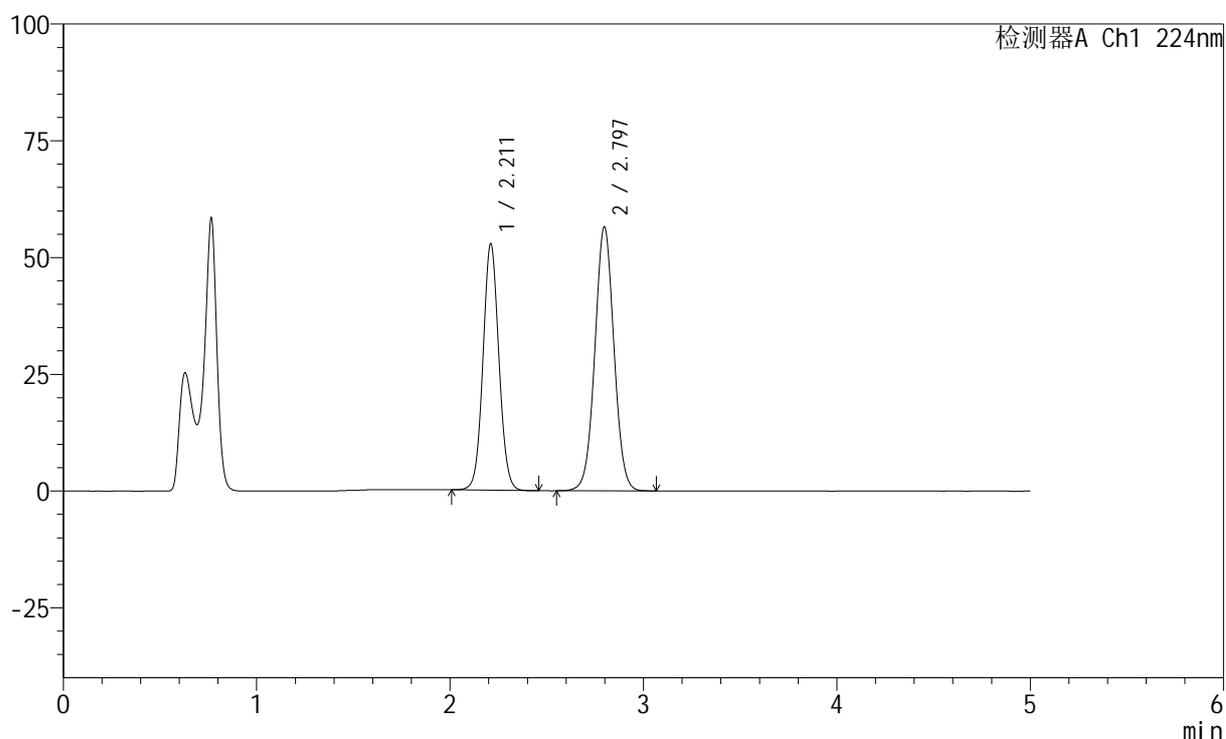
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/25-627-2 - 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			

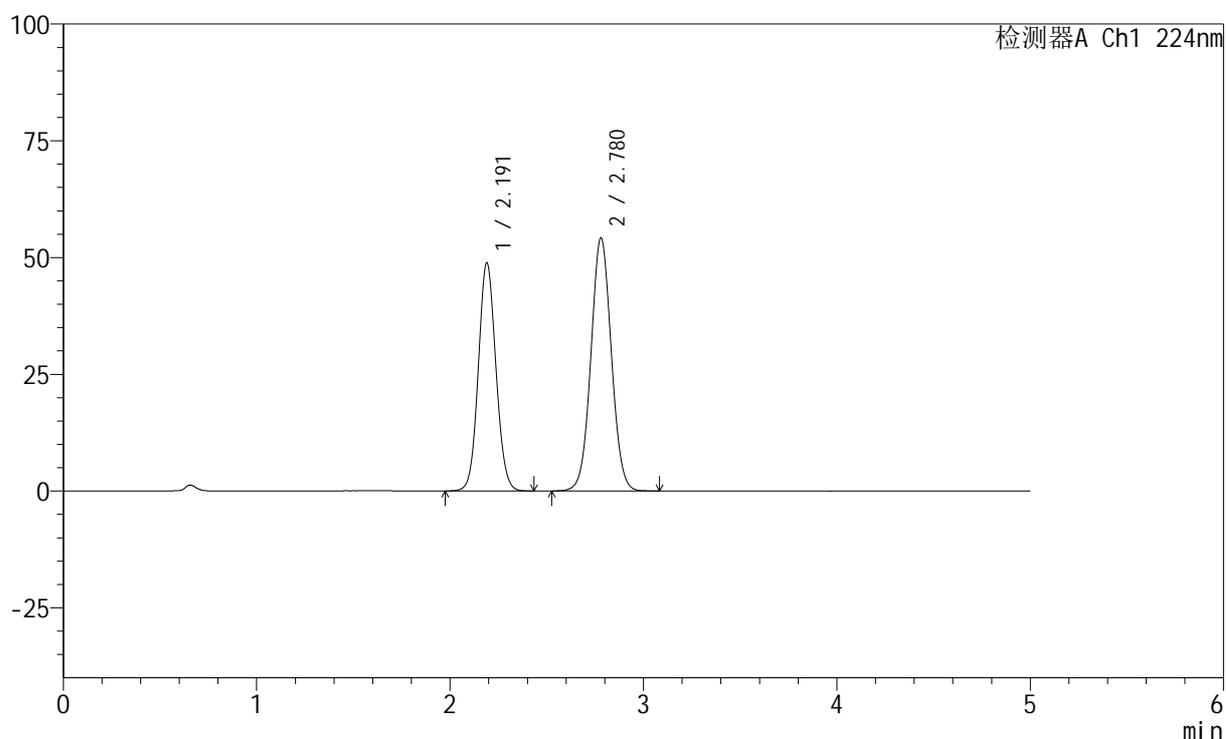
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-50/25-629-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:12:55 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	309334	48823	43.707	2782	1.078	--
2	2.780	398413	54214	56.293	3328	1.038	3.285
总计		707747	103037	100.000			

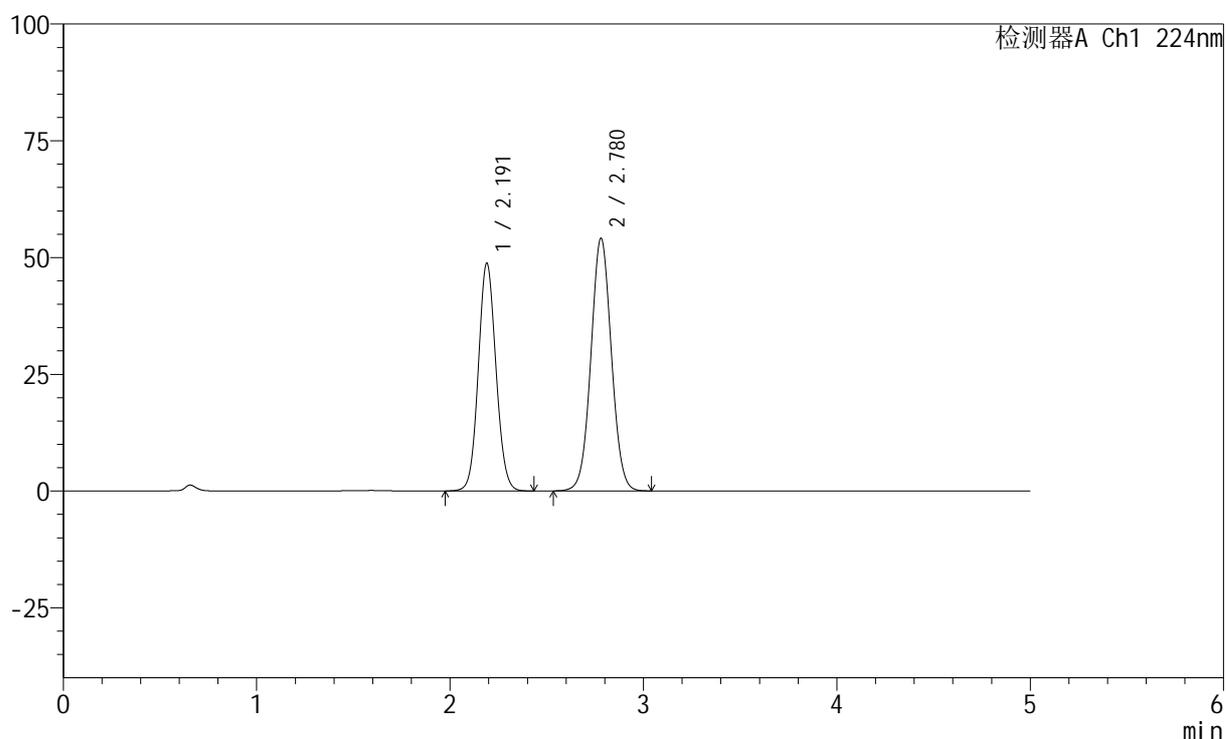
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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