



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

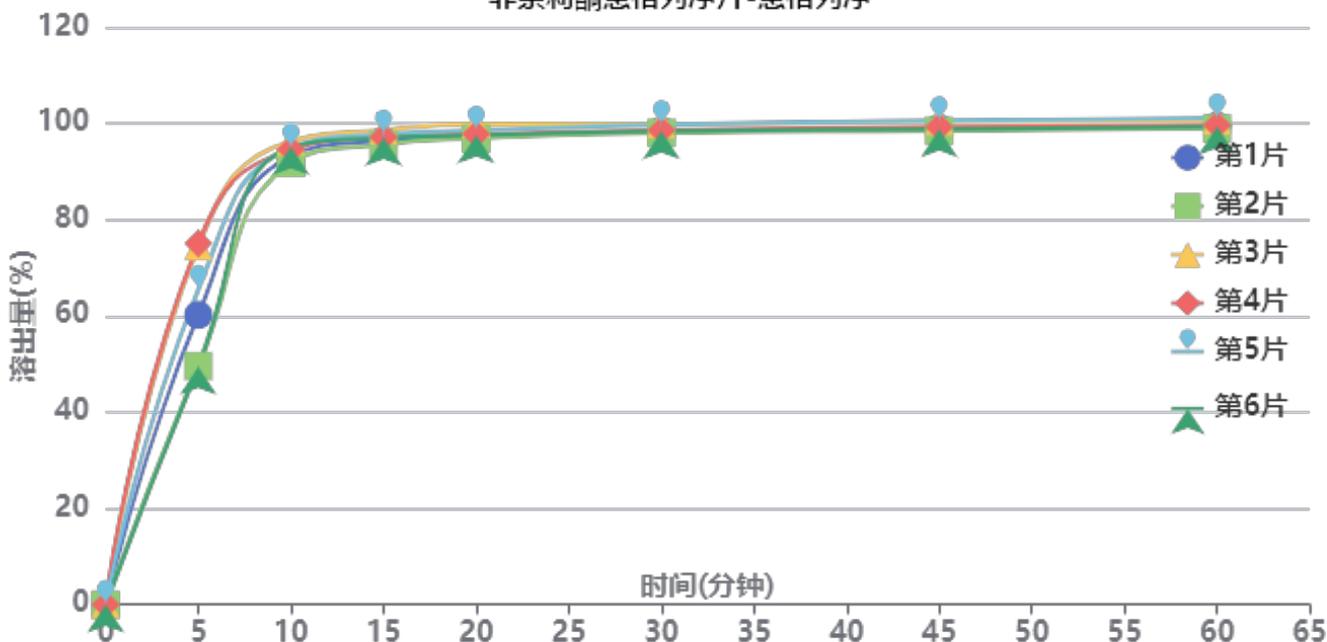
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.16	309332	309225	309311	309513	309152	309307	0.05
2	11.14	308147	308582				308364	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
27715.68	27680.79	0.09	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-pH6.8

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	185309	-	185309	60.213	62.37	18.35	60.21	62.37	18.35
	2	152550	-	152550	49.568			49.57		
	3	229271	-	229271	74.497			74.50		
	4	231066	-	231066	75.080			75.08		
	5	201498	-	201498	65.473			65.47		
	6	152067	-	152067	49.411			49.41		
10min	1	286520	-	286520	93.099	94.21	1.68	93.20	94.32	1.70
	2	282187	-	282187	91.691			91.77		
	3	295965	-	295965	96.168			96.29		
	4	290739	-	290739	94.470			94.60		
	5	291860	-	291860	94.834			94.94		
	6	292429	-	292429	95.019			95.10		
15min	1	295885	-	295885	96.142	96.83	1.06	96.40	97.09	1.08
	2	293583	-	293583	95.394			95.63		
	3	302624	-	302624	98.332			98.62		
	4	298144	-	298144	96.876			97.16		
	5	300009	-	300009	97.482			97.75		
	6	297678	-	297678	96.725			96.97		
20min	1	298258	-	298258	96.913	97.58	1.09	97.33	98.01	1.10
	2	296983	-	296983	96.499			96.89		
	3	305996	-	305996	99.427			99.88		
	4	299562	-	299562	97.337			97.78		
	5	302093	-	302093	98.159			98.59		
	6	299036	-	299036	97.166			97.57		
30min	1	301344	-	301344	97.916	98.26	0.77	98.49	98.84	0.78
	2	300014	-	300014	97.484			98.04		
	3	305500	-	305500	99.266			99.88		
	4	301511	-	301511	97.970			98.58		
	5	305098	-	305098	99.136			99.73		
	6	300939	-	300939	97.784			98.35		
45min	1	302521	-	302521	98.298	98.69	0.89	99.04	99.44	0.90
	2	300750	-	300750	97.723			98.44		
	3	306931	-	306931	99.731			100.51		
	4	303140	-	303140	98.499			99.27		
	5	307175	-	307175	99.811			100.57		
	6	301888	-	301888	98.093			98.82		
60min	1	303480	-	303480	98.610	98.95	0.82	99.51	99.86	0.83
	2	301818	-	301818	98.070			98.95		
	3	306848	-	306848	99.704			100.65		
	4	303747	-	303747	98.697			99.63		
	5	308310	-	308310	100.179			101.10		
	6	303007	-	303007	98.456			99.35		
极限	1	304019	-	304019	98.785	98.98	0.93	99.85	100.06	0.94
	2	301588	-	301588	97.995			99.04		
	3	306735	-	306735	99.668			100.78		
	4	304120	-	304120	98.818			99.92		
	5	309056	-	309056	100.422			101.51		
	6	302218	-	302218	98.200			99.25		



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

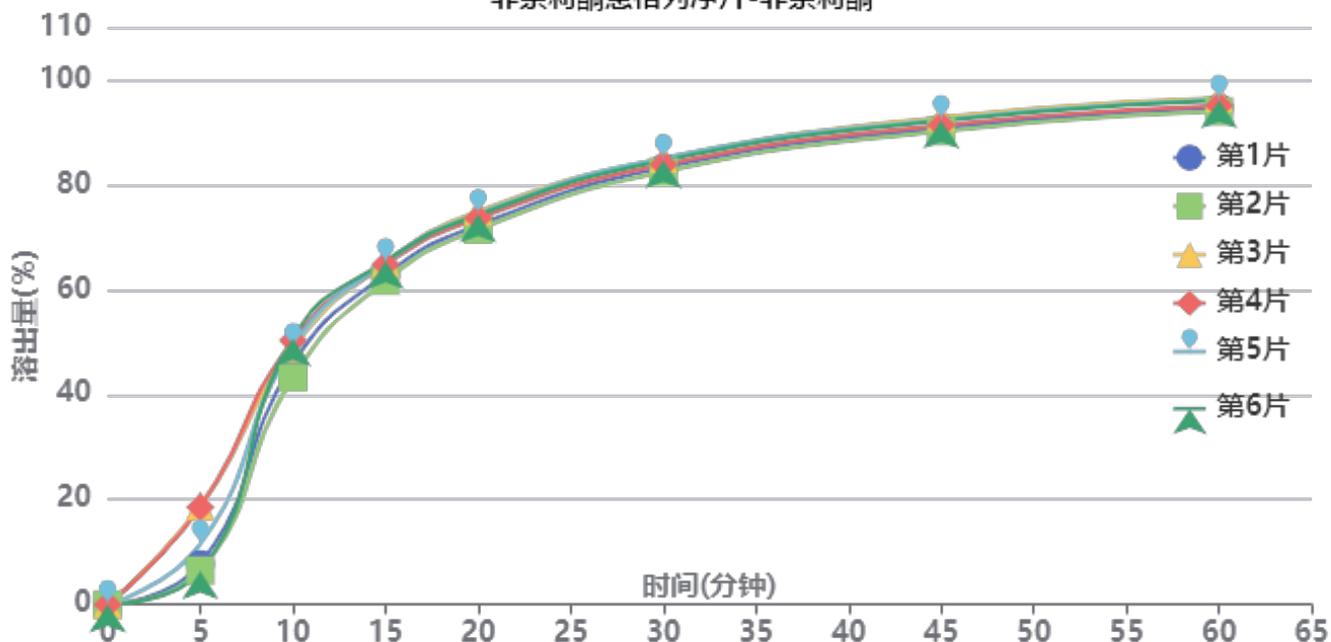
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	397794	397835	397725	397985	397775	397823	0.03
2	11.22	396369	396756				396562	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
35679.19	35344.21	0.67	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-pH6.8

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	30493	-	30493	7.721	11.55	50.31	7.72	11.55	50.31
	2	25680	-	25680	6.502			6.50		
	3	74102	-	74102	18.762			18.76		
	4	73210	-	73210	18.536			18.54		
	5	45401	-	45401	11.495			11.50		
	6	24797	-	24797	6.278			6.28		
10min	1	181122	-	181122	45.858	47.98	6.01	45.87	48.00	6.02
	2	170758	-	170758	43.234			43.25		
	3	192883	-	192883	48.836			48.87		
	4	198643	-	198643	50.294			50.33		
	5	193378	-	193378	48.961			48.98		
	6	200293	-	200293	50.712			50.72		
15min	1	247885	-	247885	62.762	64.08	2.38	62.85	64.18	2.39
	2	243357	-	243357	61.616			61.70		
	3	256680	-	256680	64.989			65.10		
	4	255462	-	255462	64.680			64.80		
	5	256930	-	256930	65.052			65.15		
	6	258162	-	258162	65.364			65.46		
20min	1	284696	-	284696	72.082	73.29	1.83	72.28	73.50	1.84
	2	281523	-	281523	71.279			71.46		
	3	294966	-	294966	74.682			74.90		
	4	289855	-	289855	73.388			73.61		
	5	293356	-	293356	74.275			74.48		
	6	292428	-	292428	74.040			74.24		
30min	1	327569	-	327569	82.937	83.70	1.21	83.25	84.03	1.22
	2	324565	-	324565	82.177			82.48		
	3	334083	-	334083	84.586			84.93		
	4	329807	-	329807	83.504			83.85		
	5	334508	-	334508	84.694			85.03		
	6	332927	-	332927	84.294			84.62		
45min	1	356913	-	356913	90.367	91.17	1.11	90.82	91.64	1.12
	2	354472	-	354472	89.749			90.19		
	3	364851	-	364851	92.377			92.86		
	4	358885	-	358885	90.866			91.35		
	5	363173	-	363173	91.952			92.43		
	6	362192	-	362192	91.703			92.17		
60min	1	371611	-	371611	94.088	94.80	1.04	94.69	95.42	1.05
	2	368835	-	368835	93.385			93.98		
	3	378553	-	378553	95.846			96.49		
	4	373009	-	373009	94.442			95.08		
	5	377776	-	377776	95.649			96.28		
	6	376764	-	376764	95.393			96.01		
极限	1	377138	-	377138	95.487	96.09	1.05	96.25	96.87	1.06
	2	373360	-	373360	94.531			95.28		
	3	383803	-	383803	97.175			97.98		
	4	378294	-	378294	95.780			96.57		
	5	382871	-	382871	96.939			97.73		
	6	381671	-	381671	96.635			97.41		



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-02

复核者:

未审阅版本

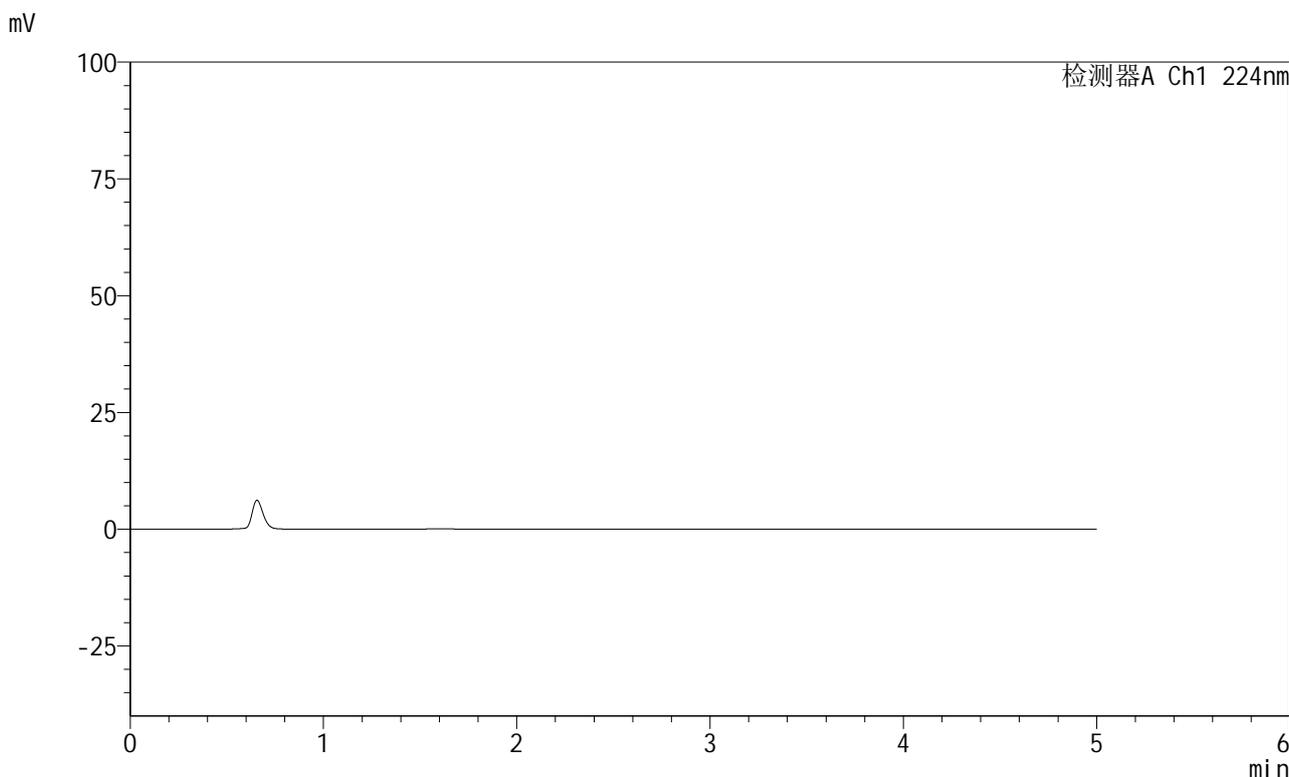


SMF-228

<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 - 0-51/25-631-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:15:47 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)
总计							

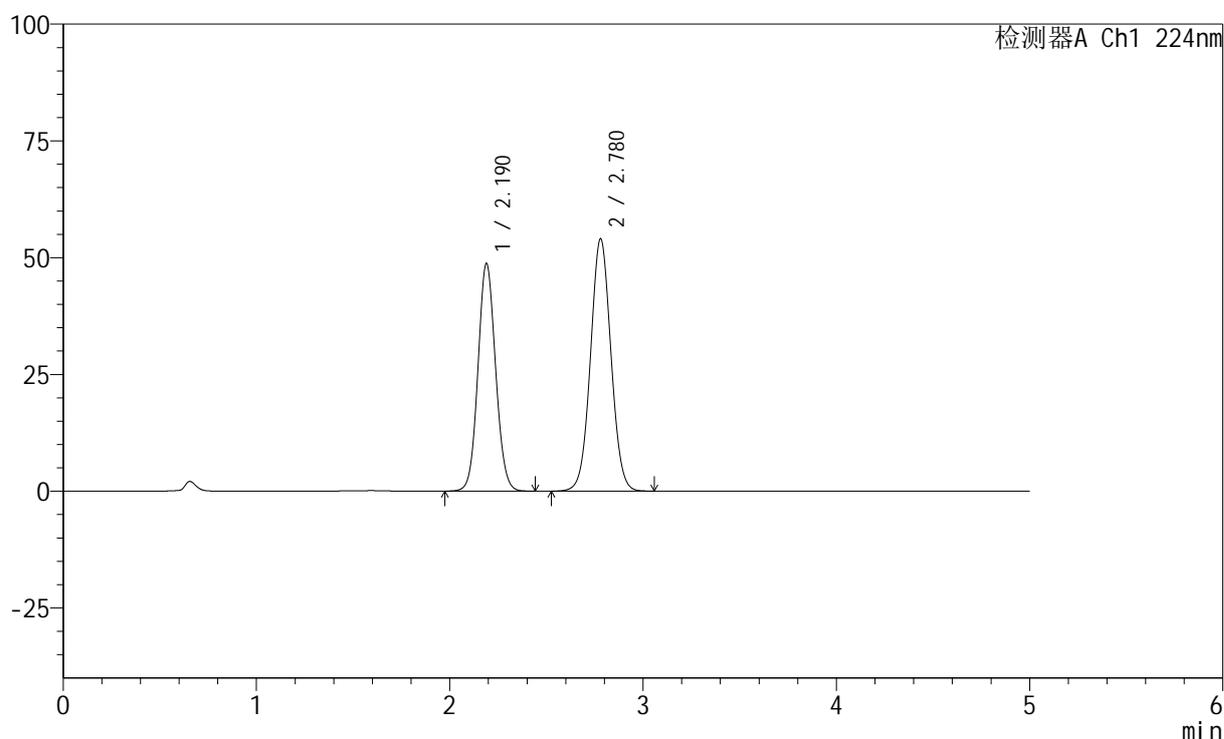
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-51/25-632-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 22:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:15:51 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	309332	48714	43.745	2772	1.079	--
2	2.780	397794	54046	56.255	3314	1.038	3.279
总计		707125	102760	100.000			

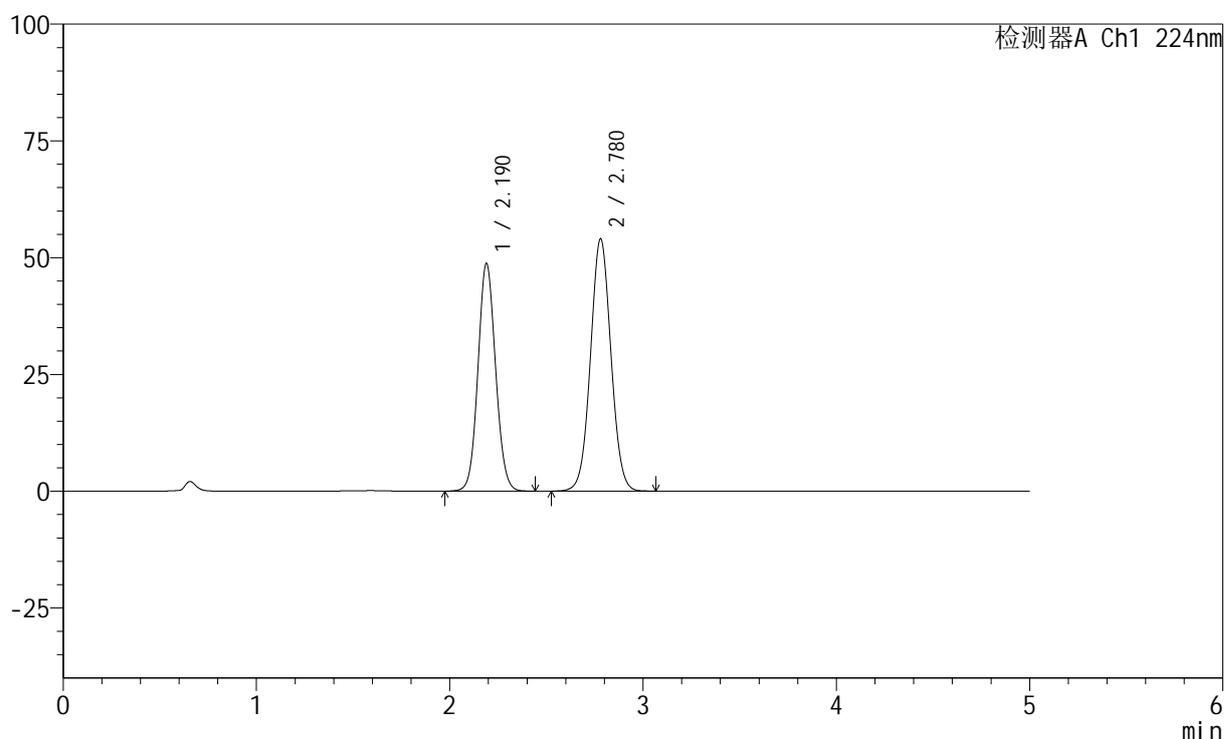
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-51/25-634-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:15:57 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	2.190	309311	48721	43.748	2771	1.078	--
2	2.780	397725	54038	56.252	3318	1.037	3.280
总计		707037	102758	100.000			

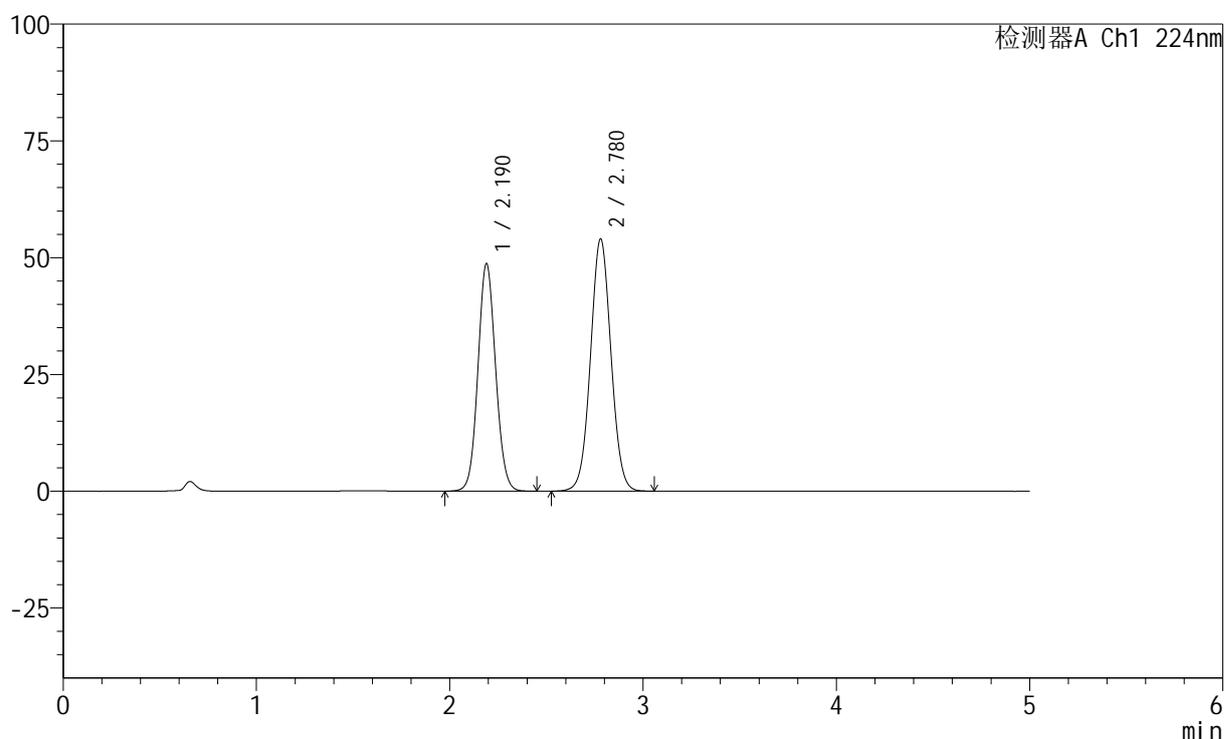
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-51/25-635-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:00 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	2.190	309513	48698	43.748	2767	1.078	--
2	2.780	397985	54013	56.252	3310	1.037	3.277
总计		707498	102711	100.000			

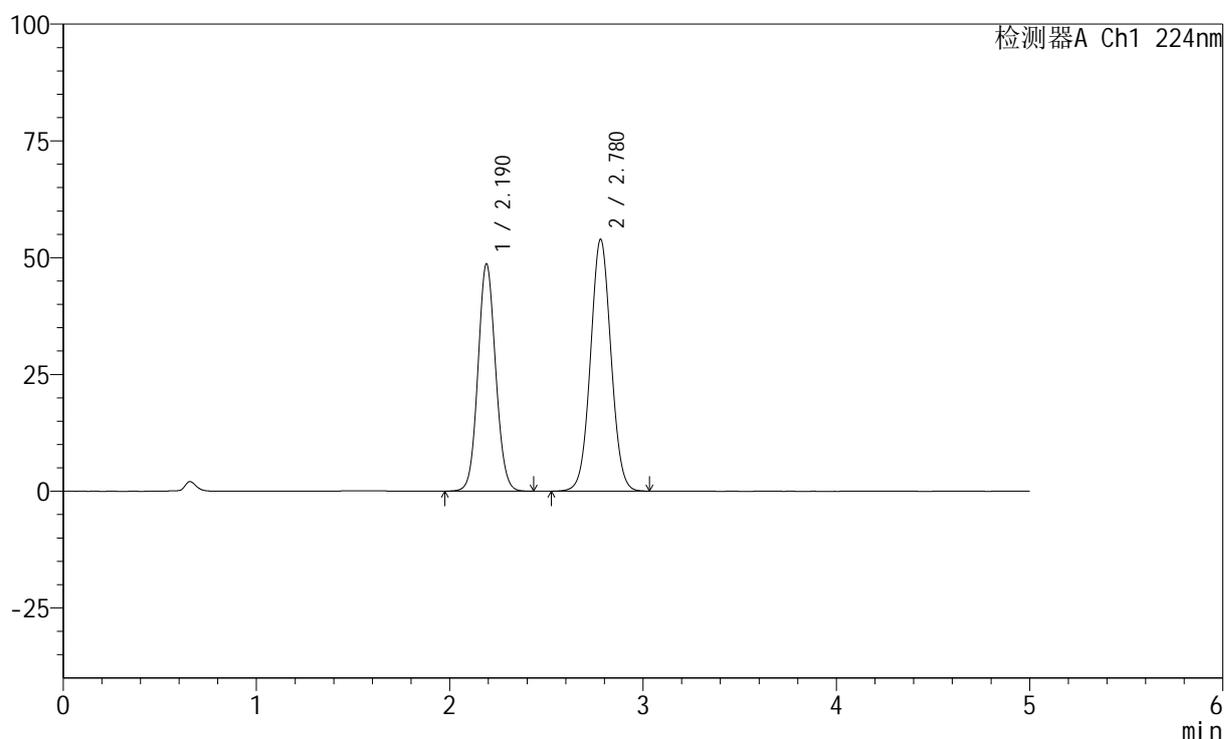
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-51/25-636-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:16:02 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	2.190	309152	48630	43.732	2763	1.078	--
2	2.780	397775	53949	56.268	3303	1.037	3.273
总计		706926	102579	100.000			

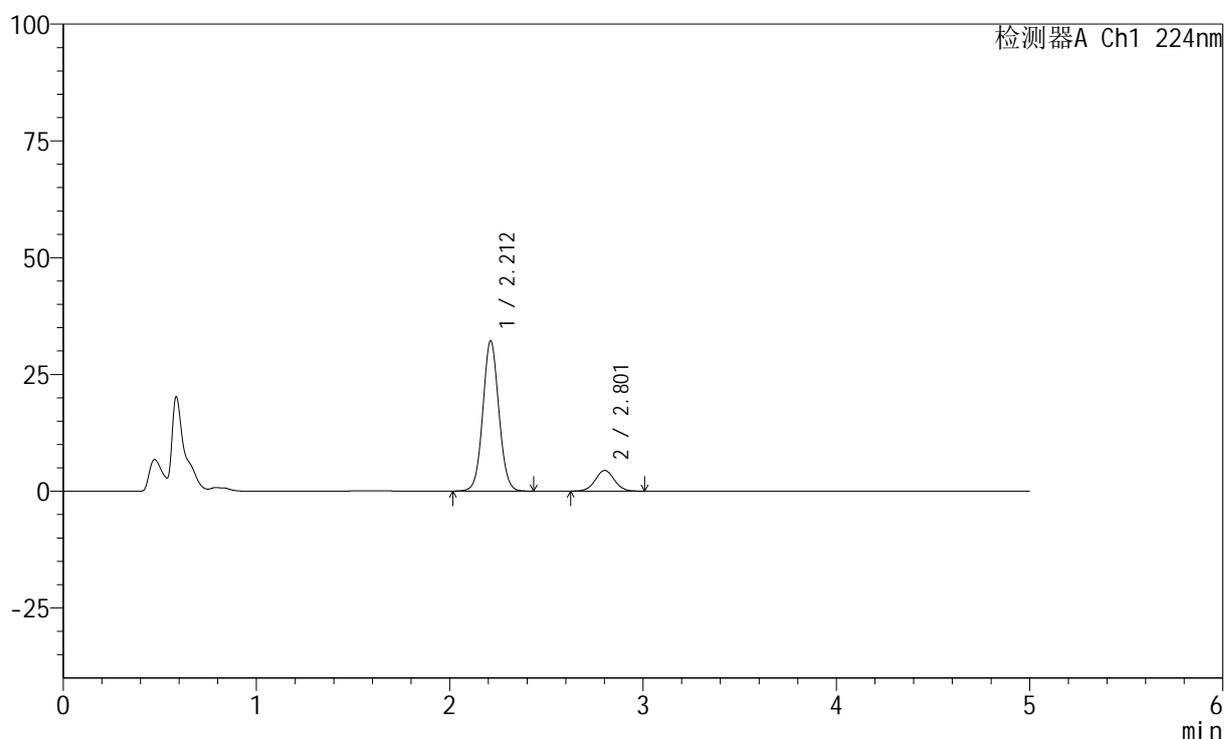
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-51/25-637-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:06 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	185309	32160	85.870	3441	1.056	--
2	2.801	30493	4413	14.130	3850	1.027	3.556
总计		215802	36573	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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

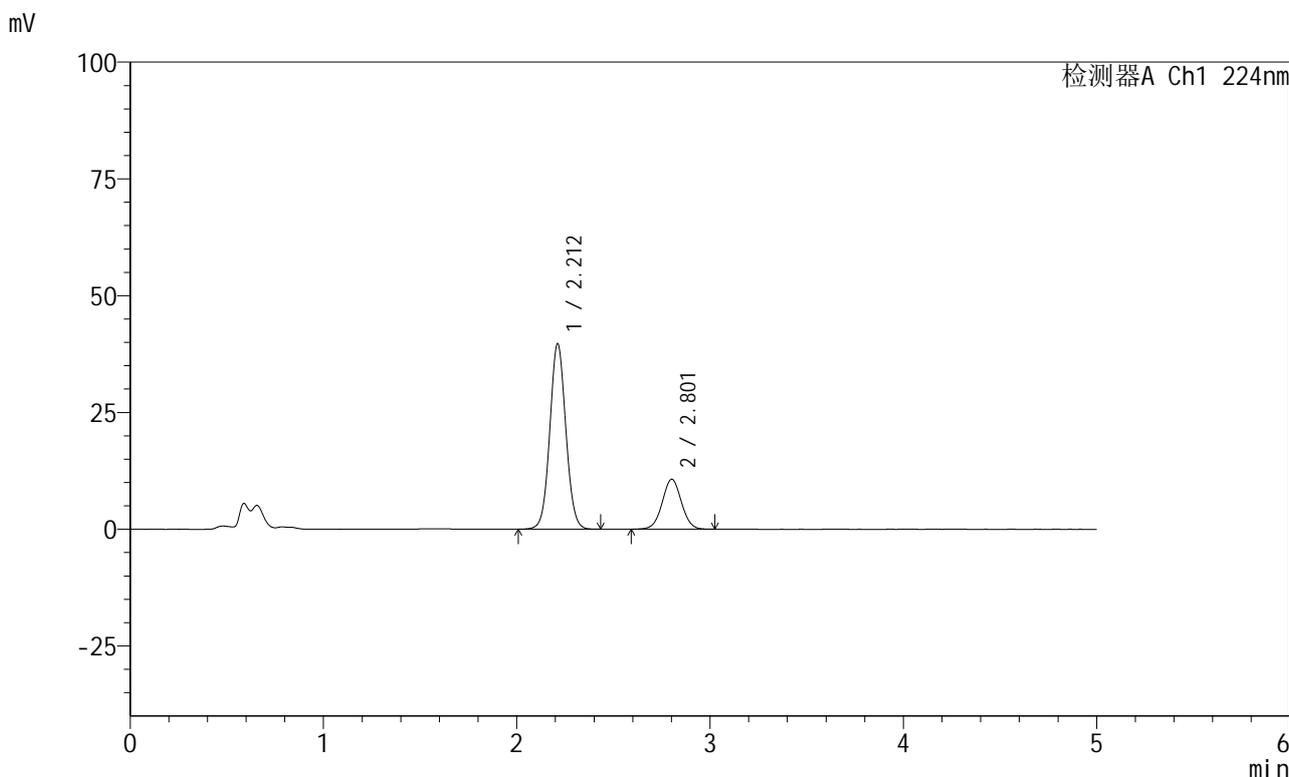


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-639-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:16:11 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	229271	39719	75.574	3427	1.056	--
2	2.801	74102	10677	24.426	3822	1.025	3.546
总计		303373	50396	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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

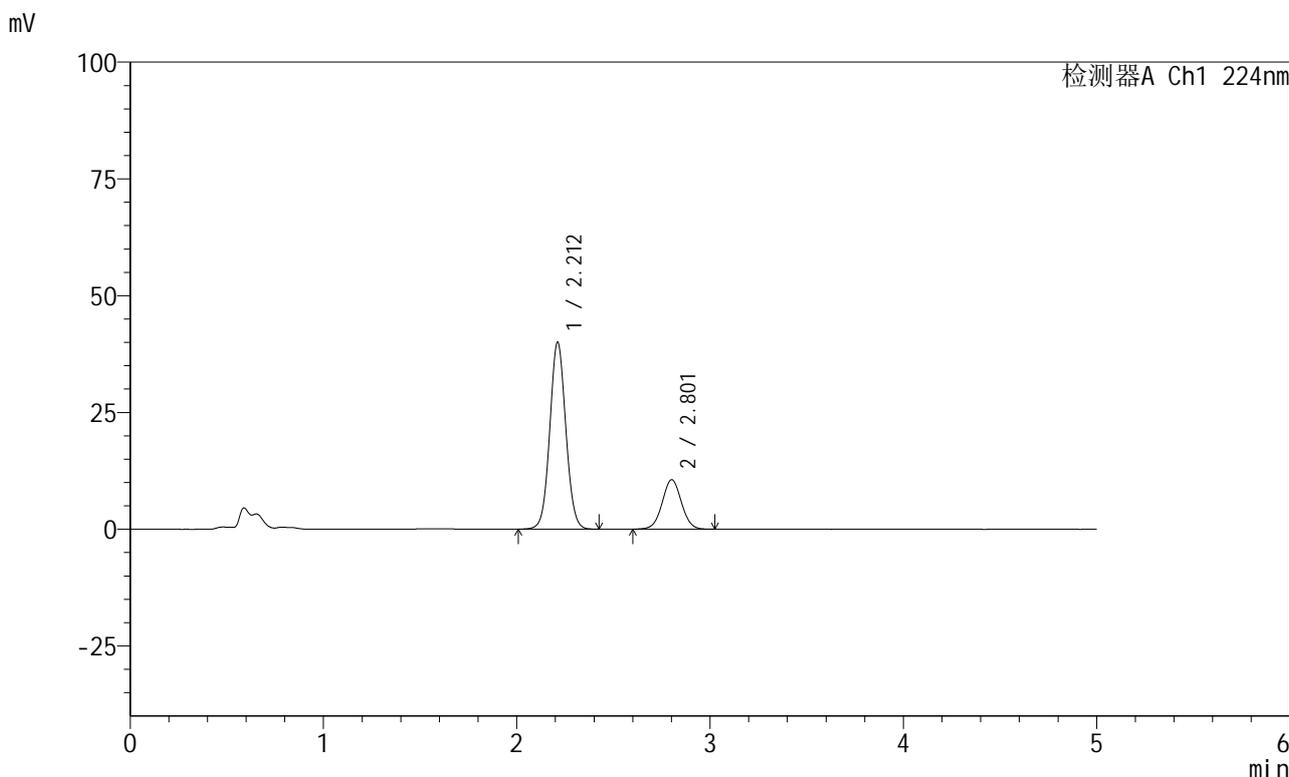


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-640-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:16:14 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	2.212	231066	40018	75.940	3429	1.055	--
2	2.801	73210	10561	24.060	3827	1.026	3.547
总计		304276	50579	100.000			

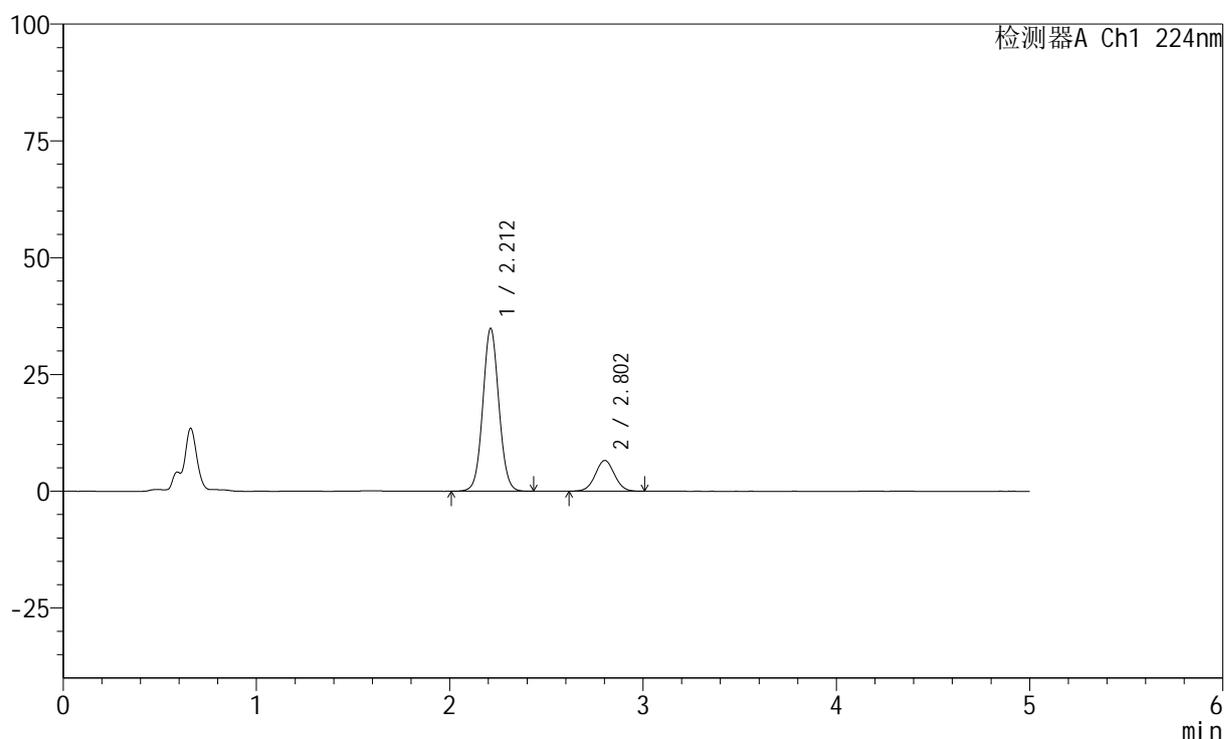
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-641-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:17 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	201498	34866	81.612	3422	1.056	--
2	2.802	45401	6576	18.388	3831	1.024	3.548
总计		246899	41442	100.000			

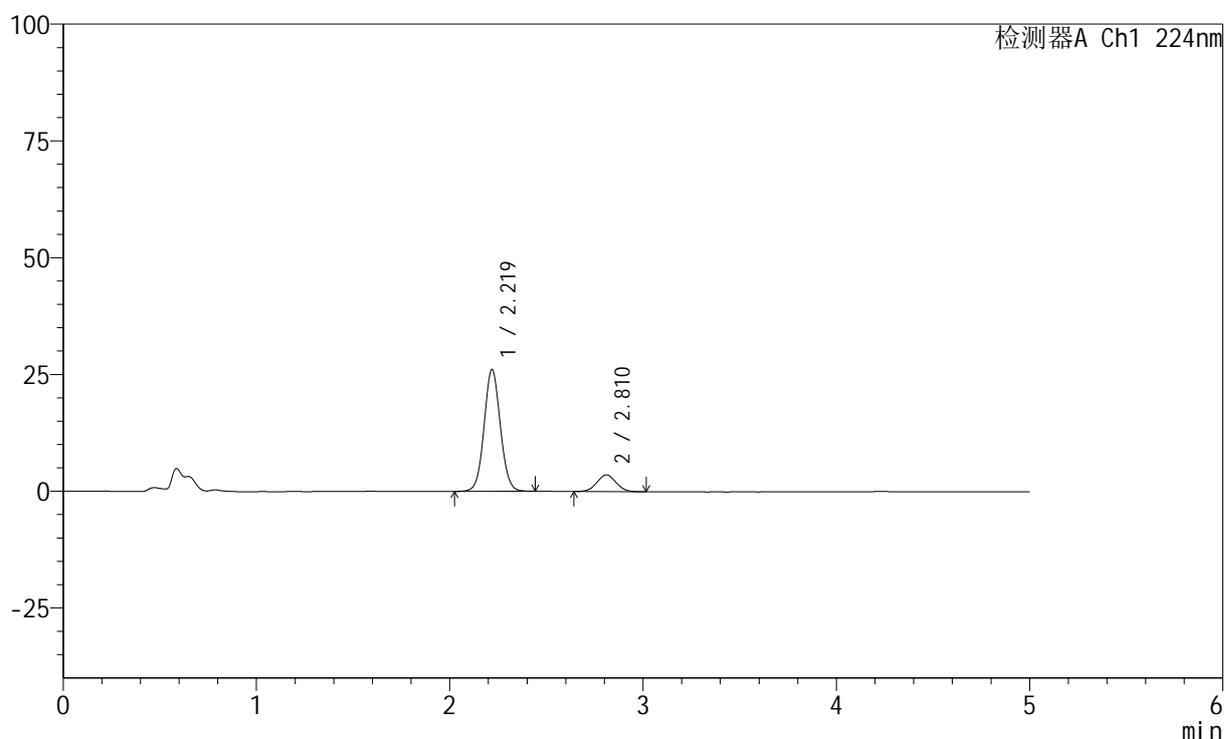
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-826-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 09:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:20 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	2.219	152067	26021	85.980	3372	1.060	--
2	2.810	24797	3578	14.020	3756	1.038	3.514
总计		176864	29599	100.000			

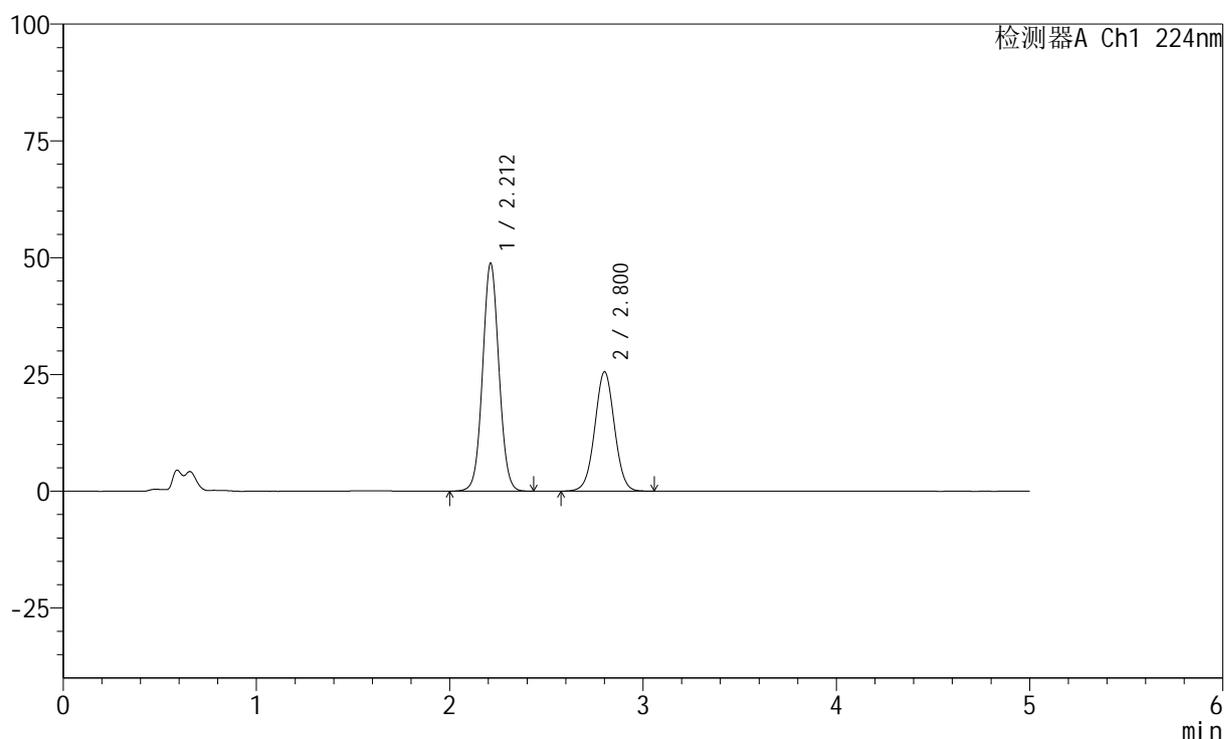
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-643-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:16:23 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	286520	48804	61.269	3309	1.045	--
2	2.800	181122	25489	38.731	3644	1.018	3.468
总计		467642	74294	100.000			

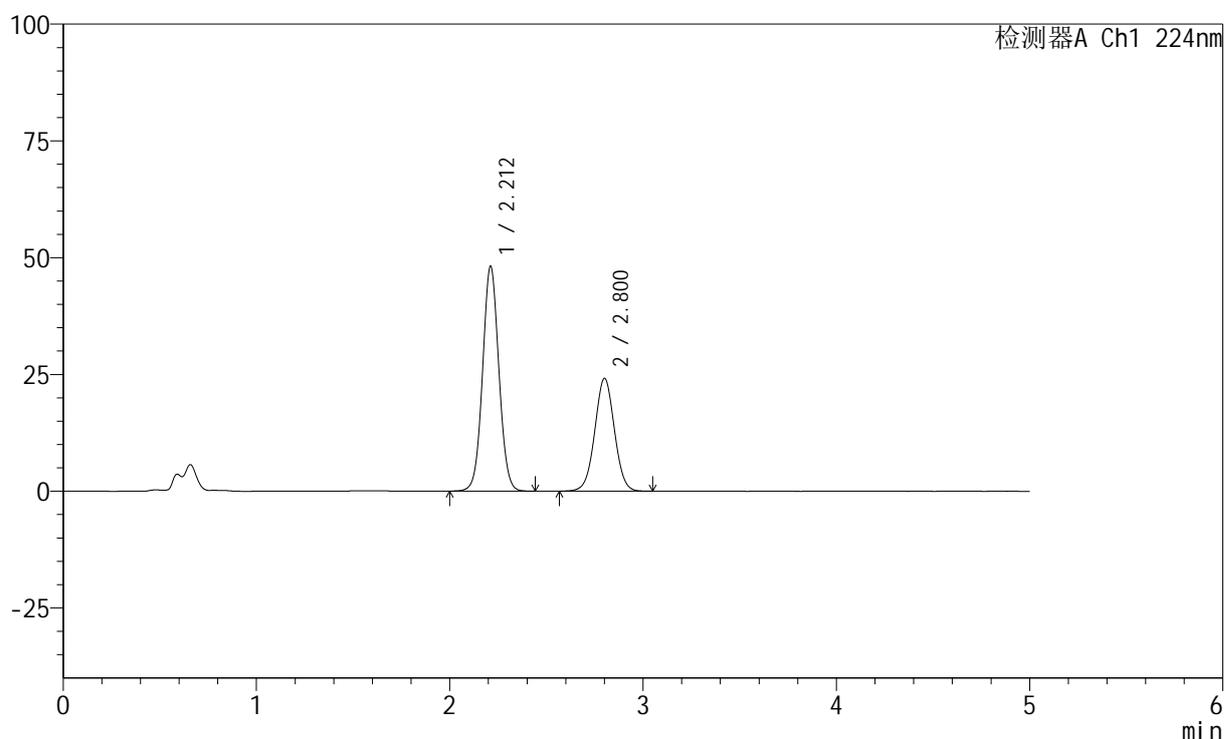
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-644-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/28 23:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:27 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	282187	48146	62.301	3325	1.046	--
2	2.800	170758	24093	37.699	3654	1.018	3.476
总计		452945	72239	100.000			

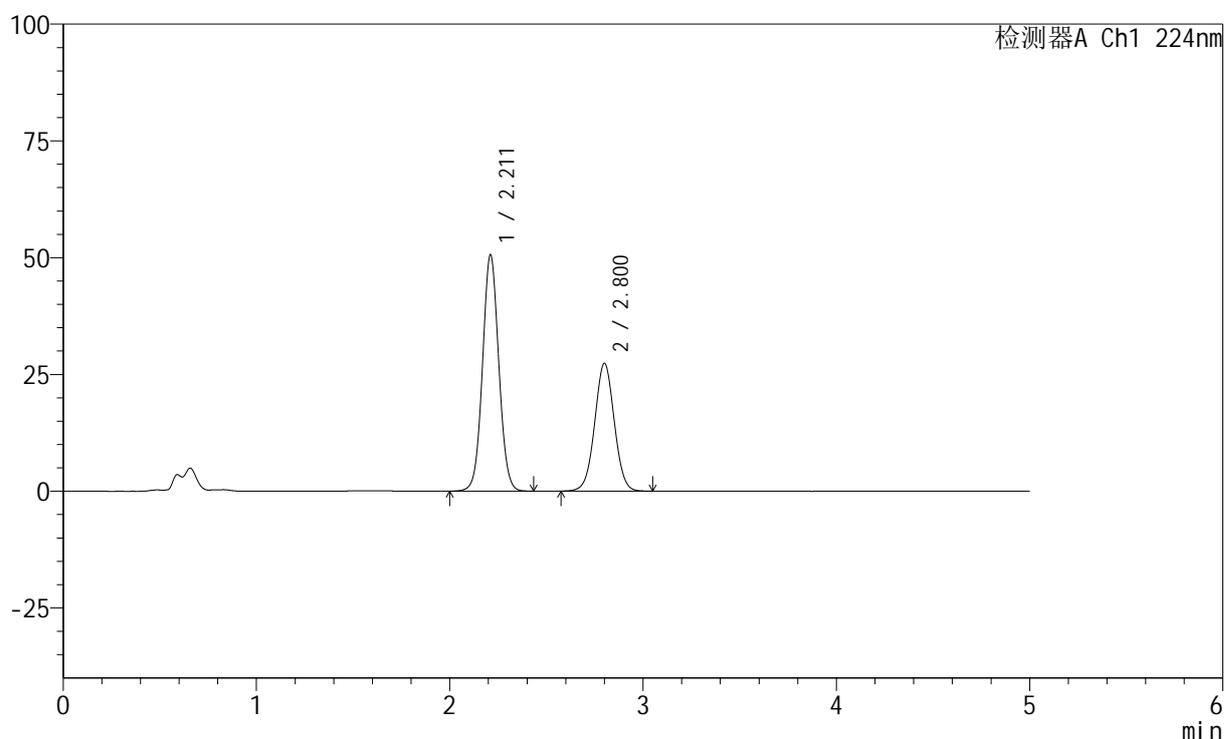
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-645-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:30 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	2.211	295965	50553	60.543	3337	1.048	--
2	2.800	192883	27307	39.457	3673	1.020	3.484
总计		488847	77859	100.000			

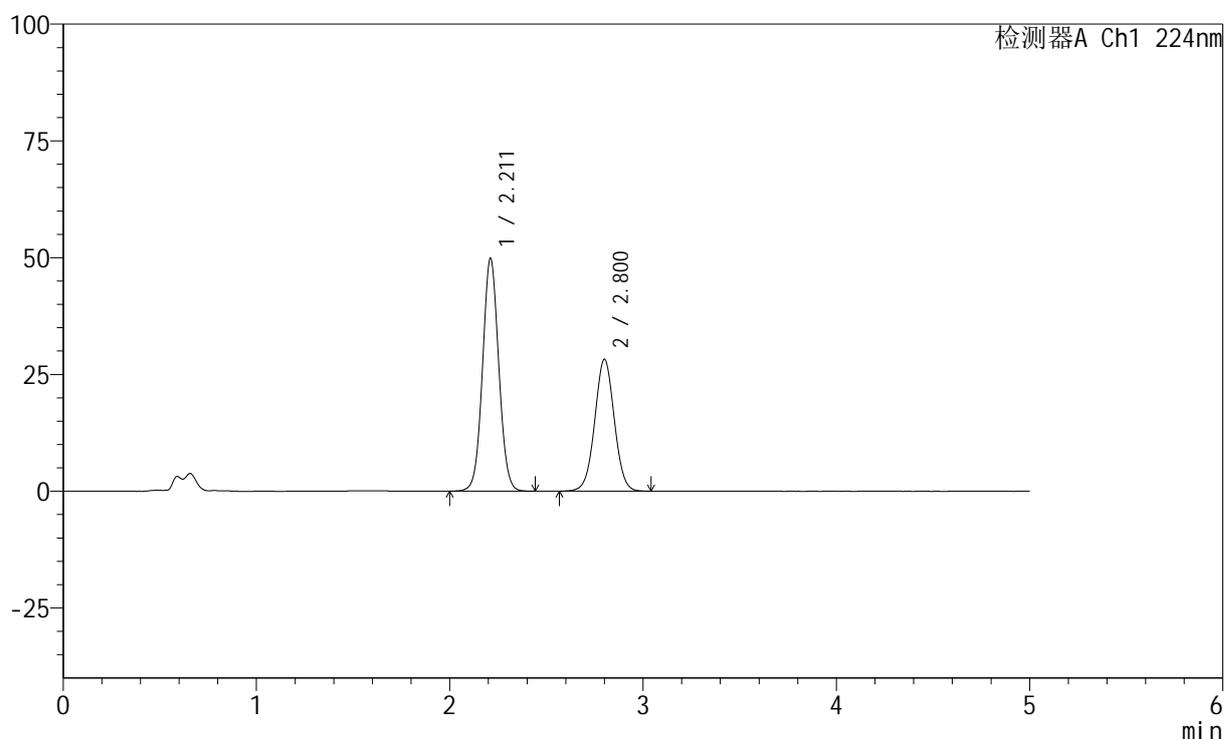
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-646-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:16:33 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	2.211	290739	49790	59.409	3355	1.048	--
2	2.800	198643	28170	40.591	3690	1.019	3.493
总计		489383	77960	100.000			

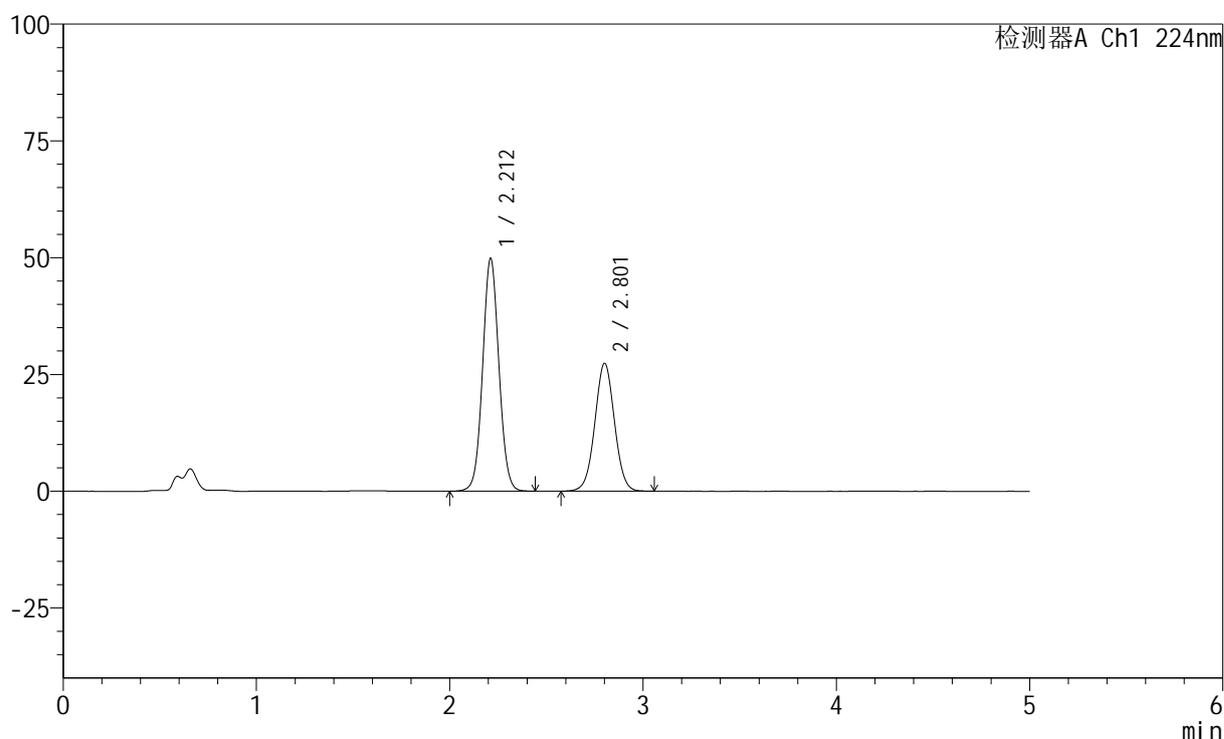
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-647-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:35 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	291860	49822	60.148	3331	1.049	--
2	2.801	193378	27287	39.852	3667	1.020	3.481
总计		485238	77109	100.000			

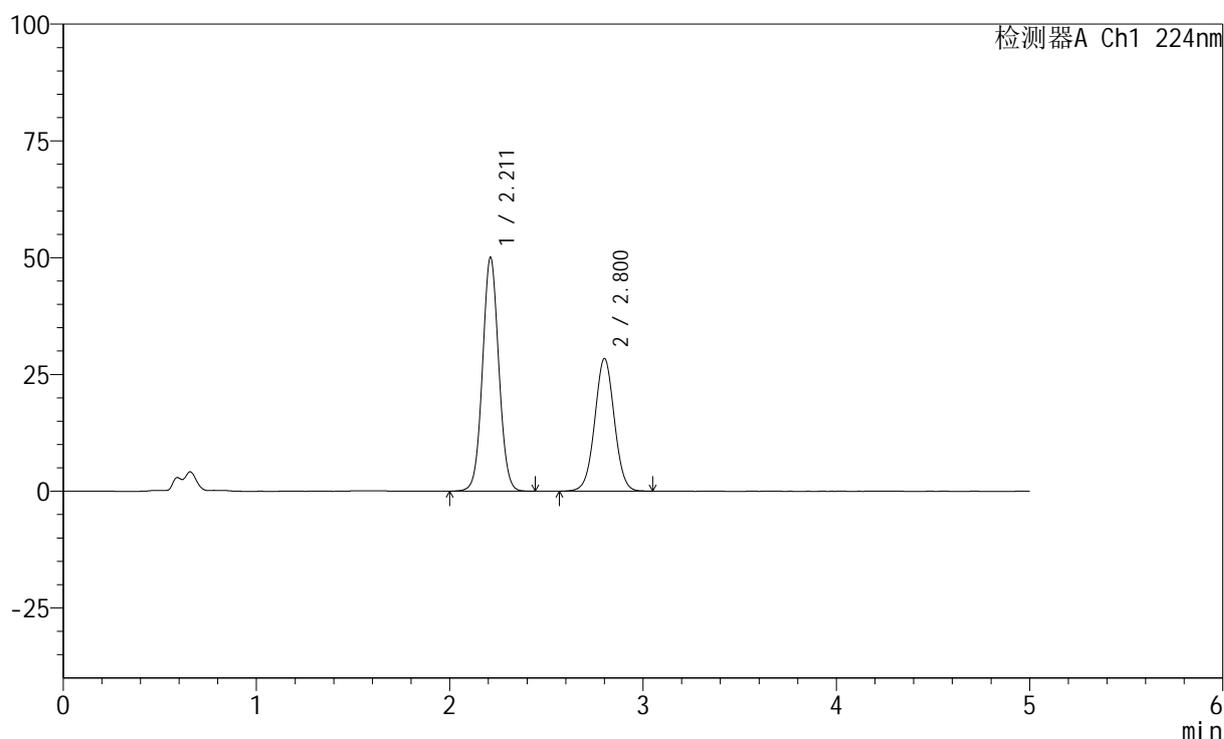
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-648-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:16:38 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	2.211	292429	50011	59.350	3344	1.048	--
2	2.800	200293	28348	40.650	3682	1.019	3.489
总计		492723	78359	100.000			

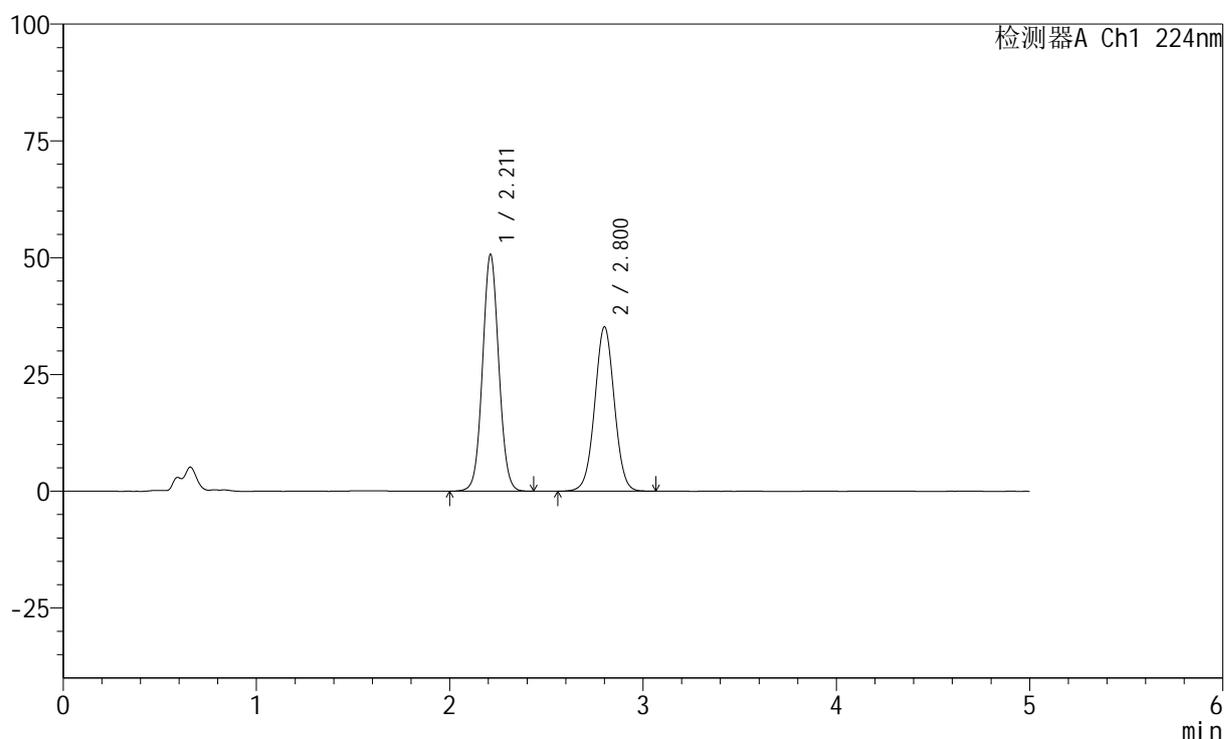
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-649-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:41 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	2.211	295885	50639	54.414	3349	1.049	--
2	2.800	247885	35120	45.586	3688	1.018	3.491
总计		543770	85758	100.000			

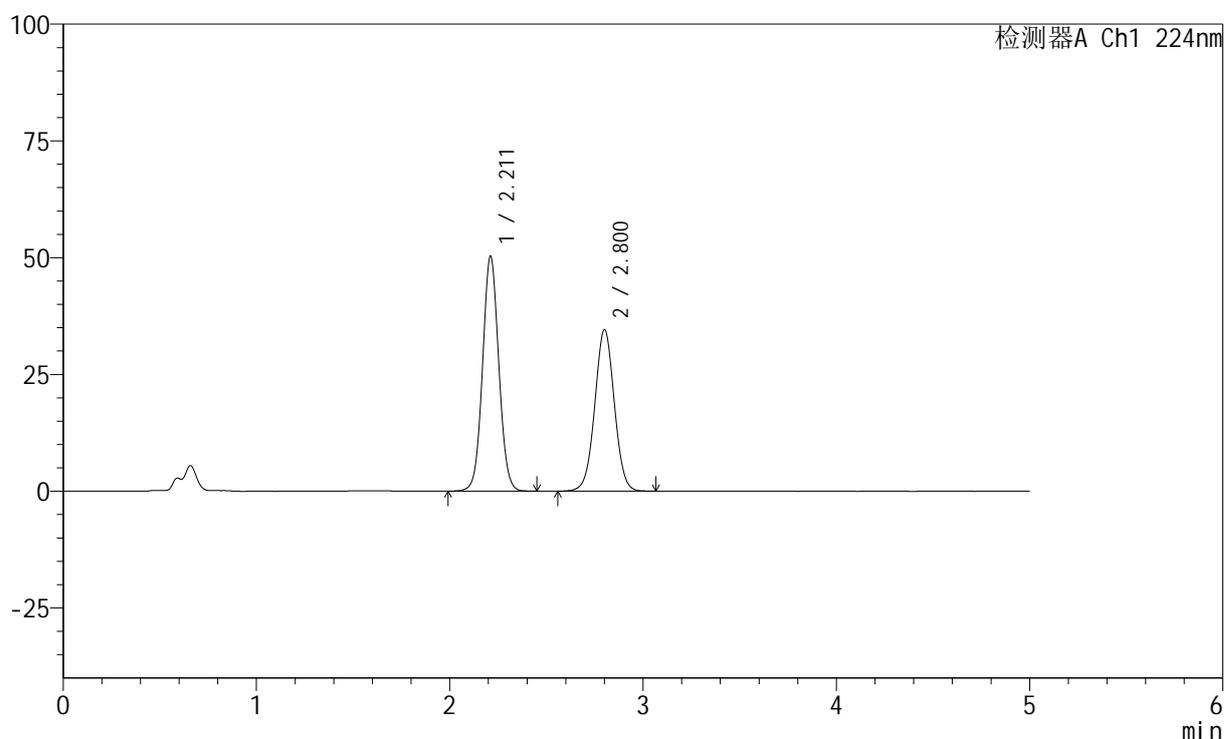
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-650-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-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: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:44 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	2.211	293583	50267	54.677	3356	1.049	--
2	2.800	243357	34491	45.323	3691	1.019	3.494
总计		536940	84758	100.000			

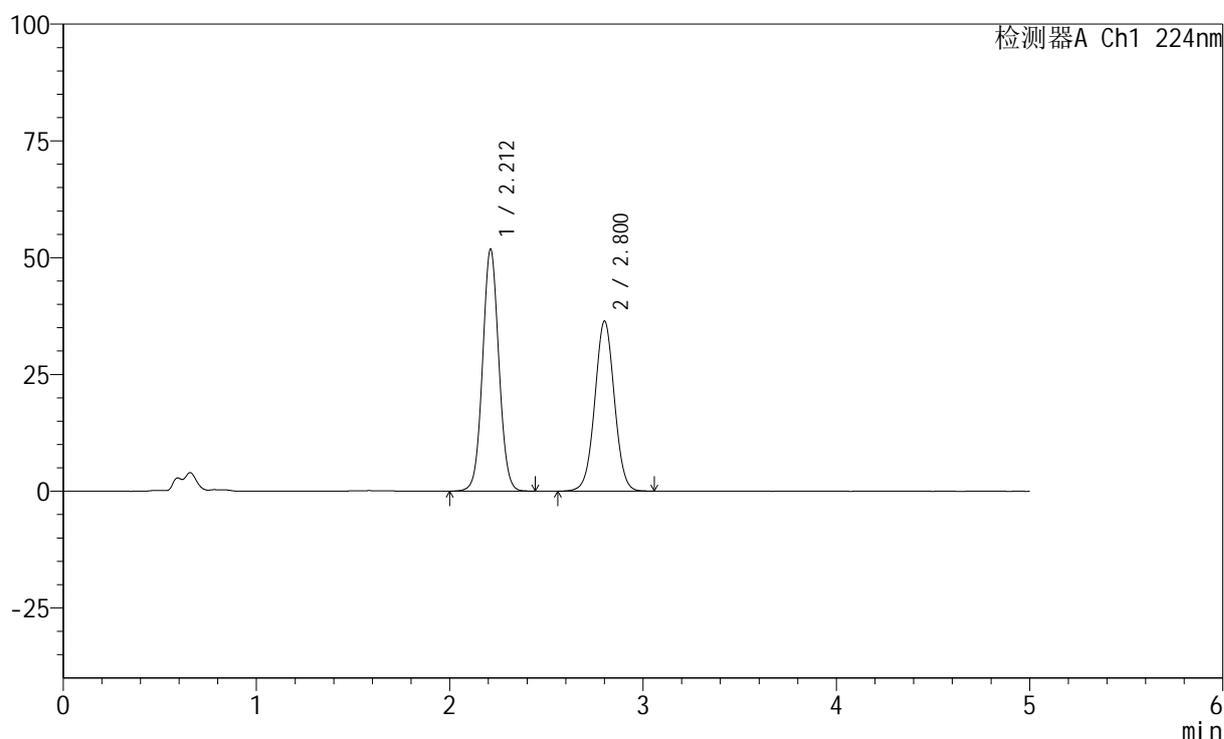
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-651-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:46 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	302624	51782	54.107	3346	1.049	--
2	2.800	256680	36316	45.893	3683	1.020	3.489
总计		559305	88098	100.000			

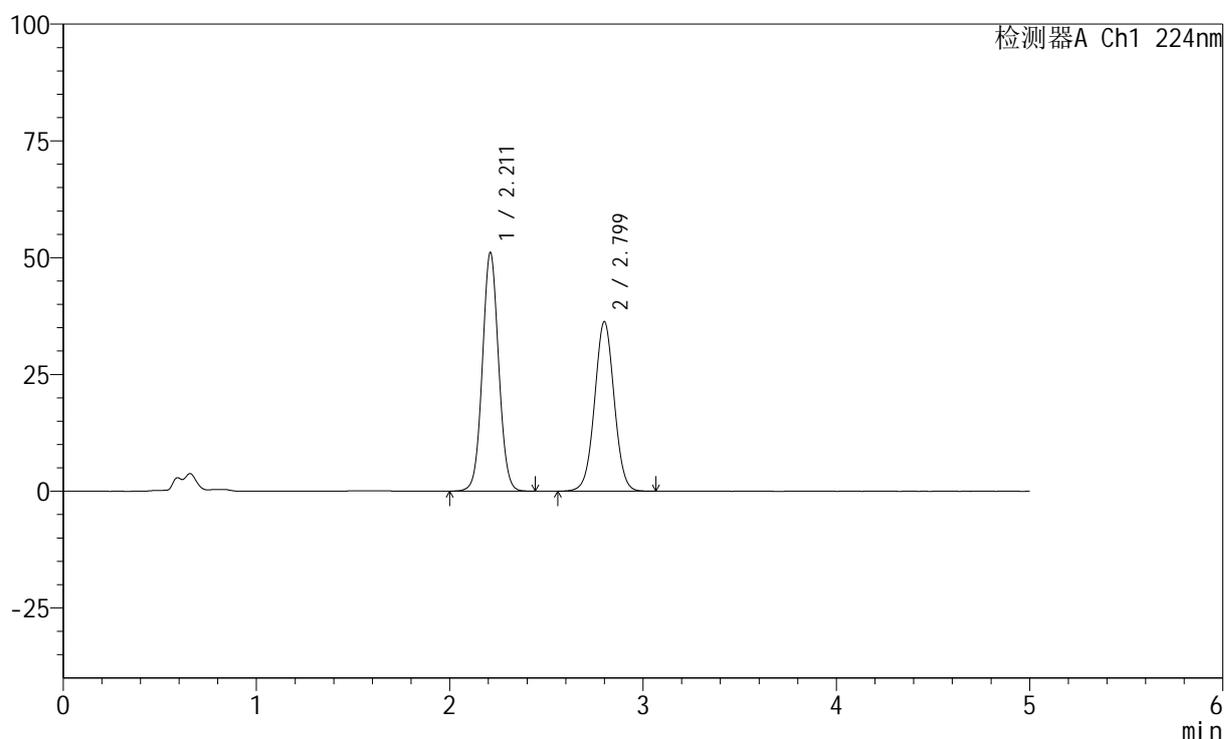
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-652-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:49 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	2.211	298144	50983	53.855	3354	1.048	--
2	2.799	255462	36257	46.145	3686	1.020	3.493
总计		553606	87240	100.000			

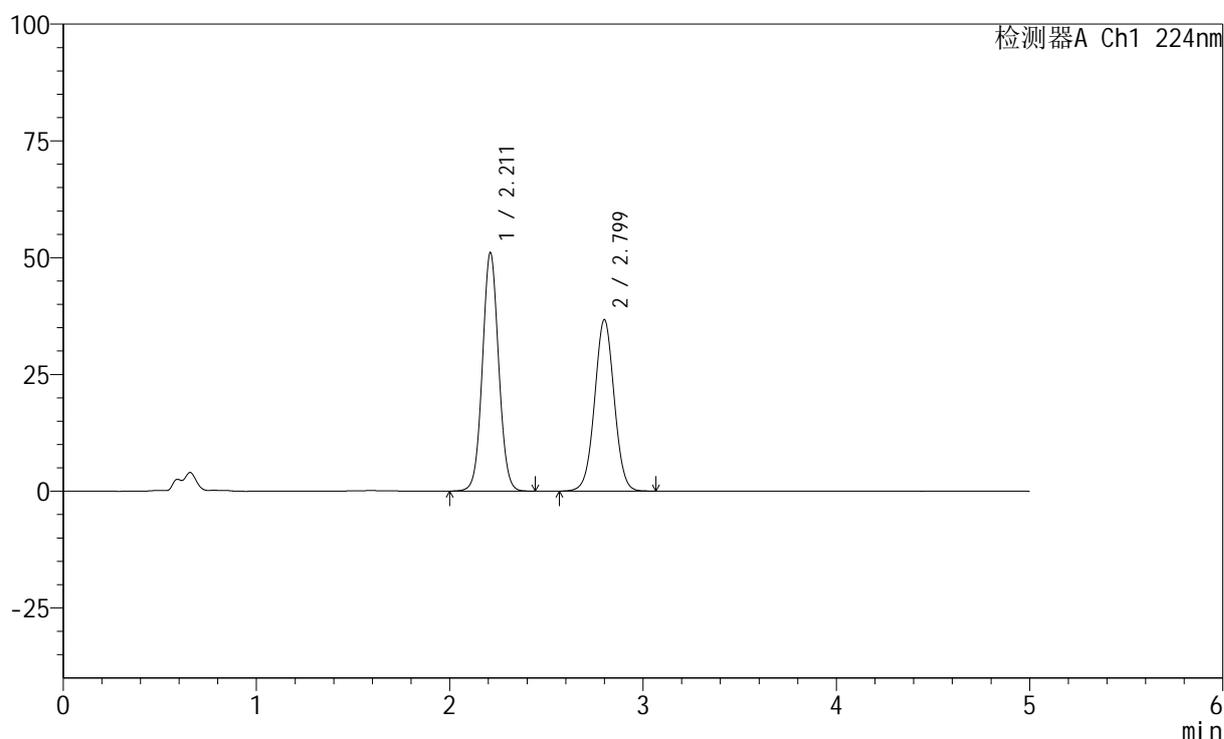
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-654-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:16:55 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	2.211	297678	50933	53.555	3355	1.050	--
2	2.799	258162	36663	46.445	3688	1.020	3.494
总计		555840	87595	100.000			

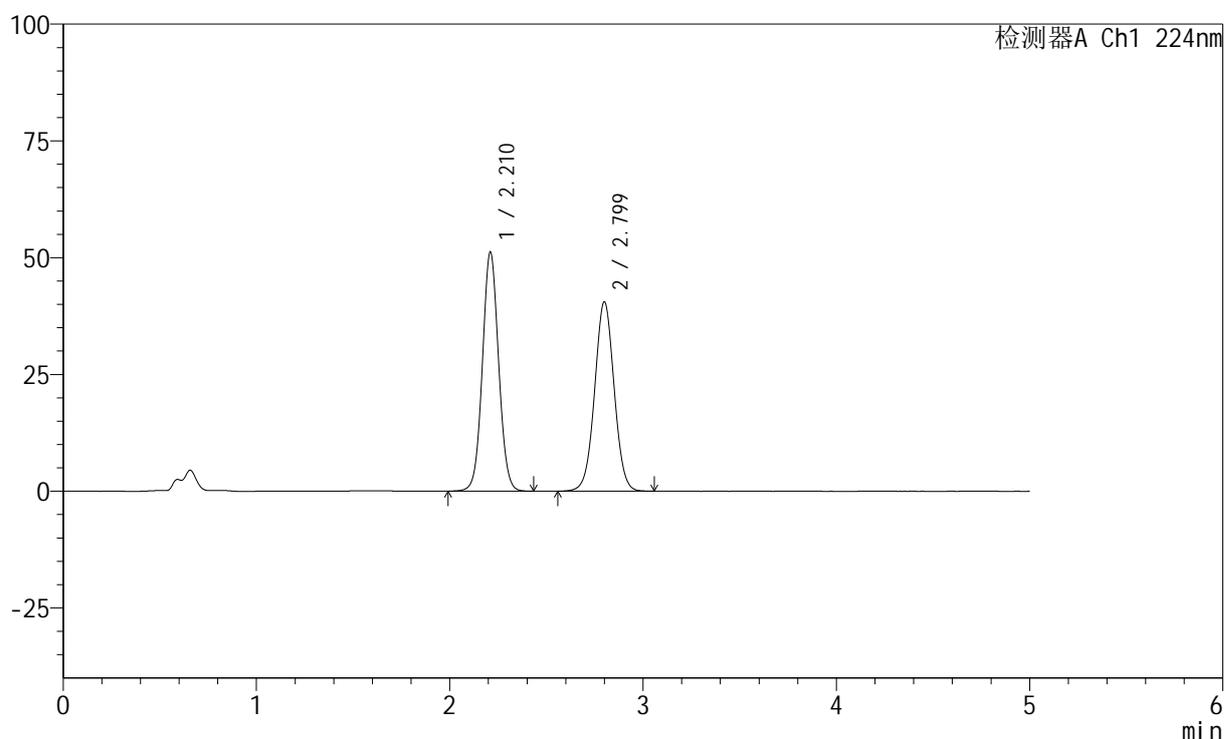
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-655-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 00:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:16:58 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	2.210	298258	51066	51.163	3363	1.050	--
2	2.799	284696	40491	48.837	3710	1.020	3.502
总计		582954	91556	100.000			

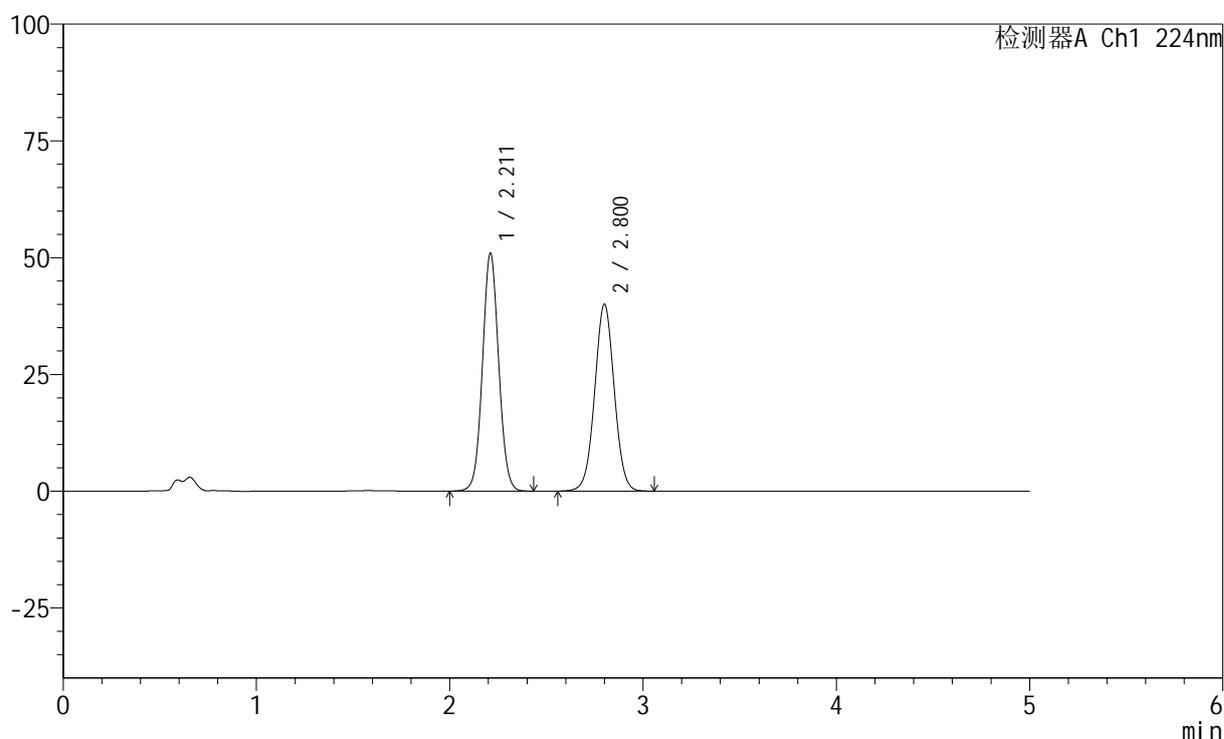
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-656-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:00 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	2.211	296983	50829	51.336	3354	1.051	--
2	2.800	281523	39944	48.664	3691	1.021	3.494
总计		578506	90774	100.000			

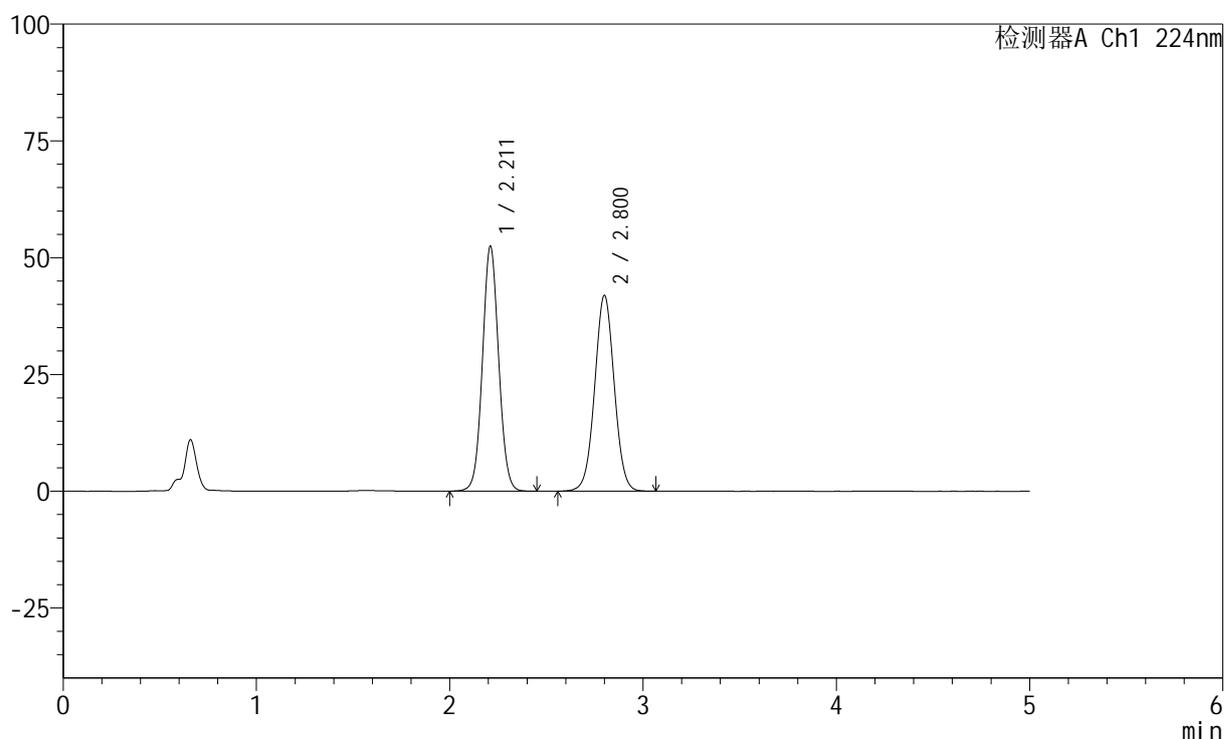
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-657-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:17:03 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	2.211	305996	52341	50.918	3352	1.053	--
2	2.800	294966	41861	49.082	3695	1.023	3.496
总计		600962	94201	100.000			

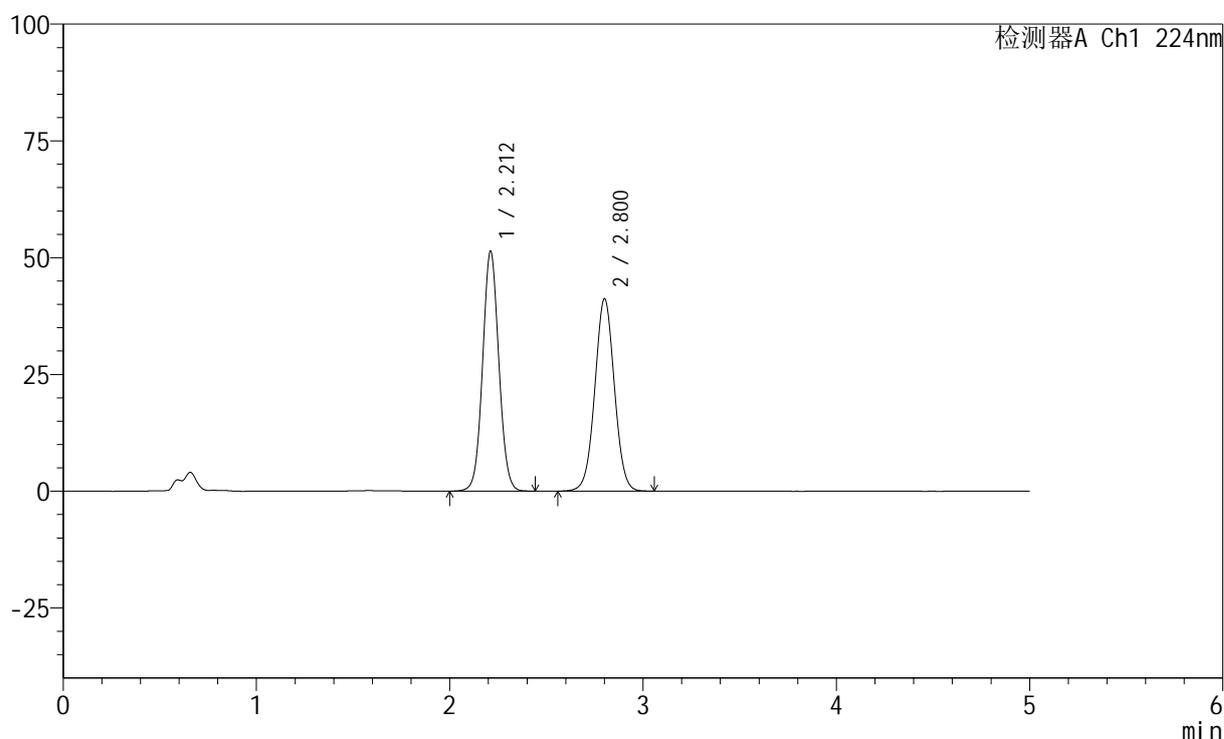
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-658-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:17:06 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	299562	51328	50.823	3351	1.052	--
2	2.800	289855	41070	49.177	3689	1.022	3.492
总计		589417	92398	100.000			

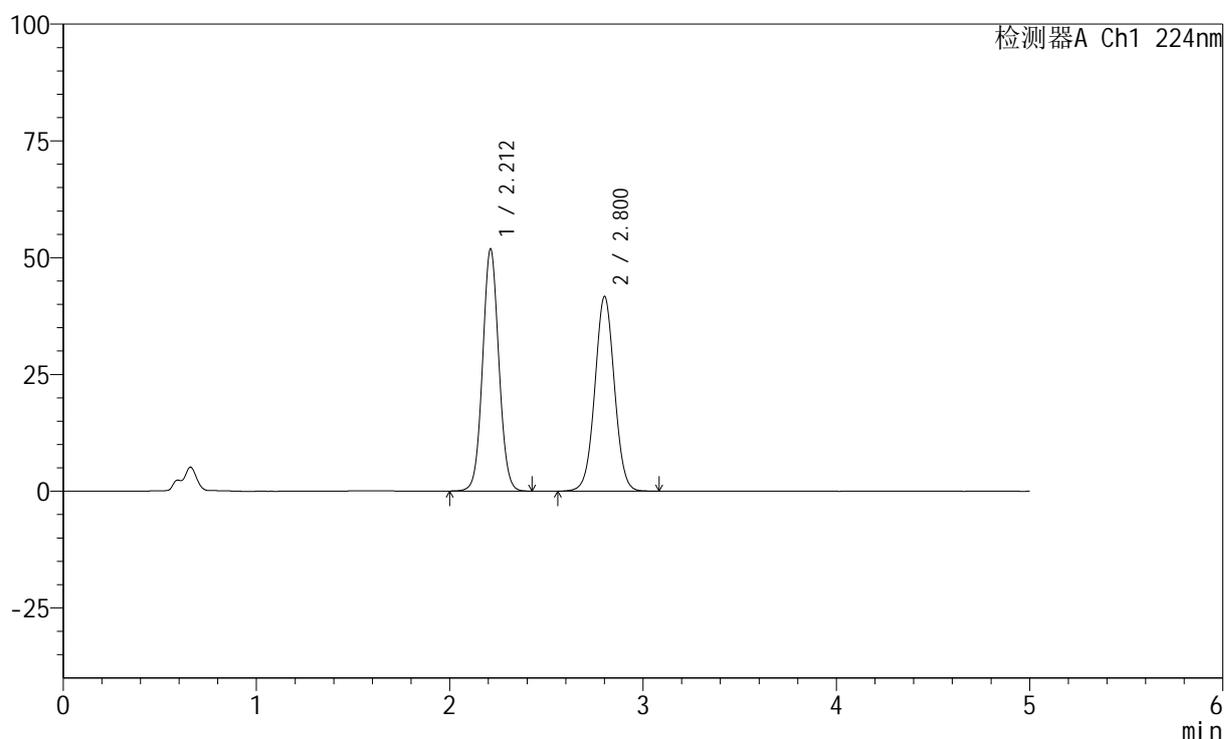
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-659-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:09 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	2.212	302093	51799	50.734	3354	1.053	--
2	2.800	293356	41557	49.266	3694	1.023	3.494
总计		595449	93356	100.000			

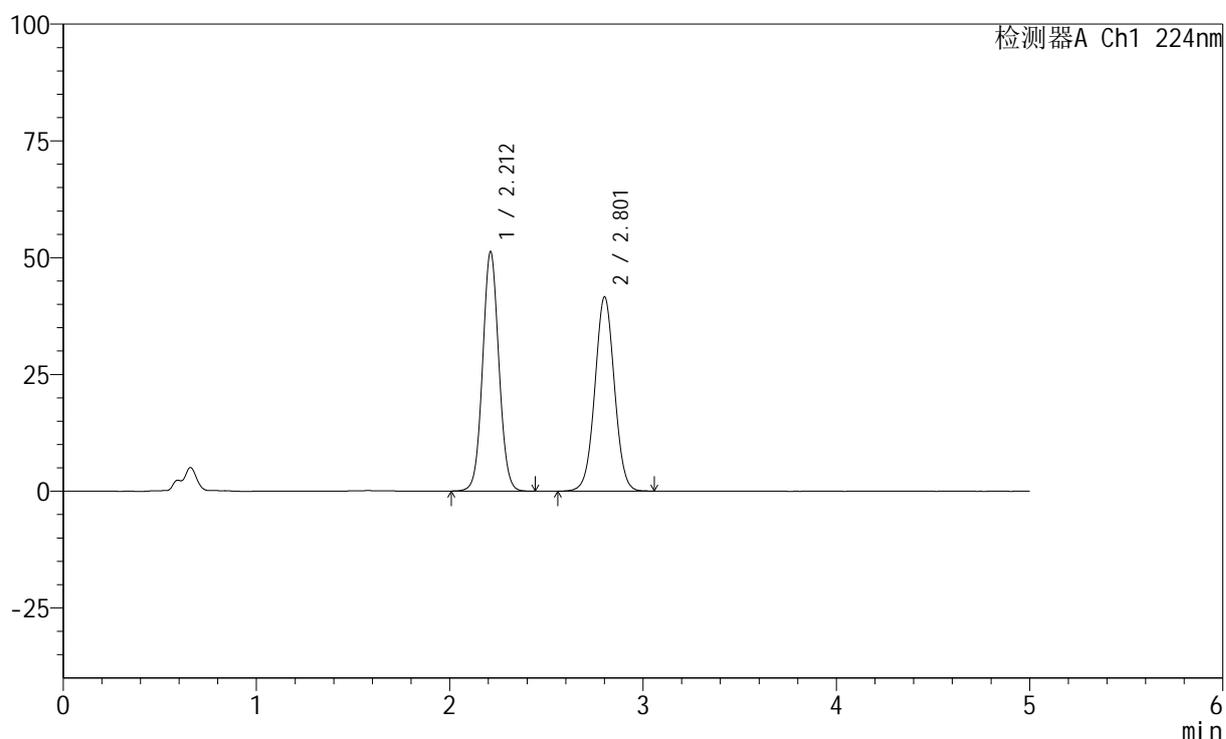
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-660-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

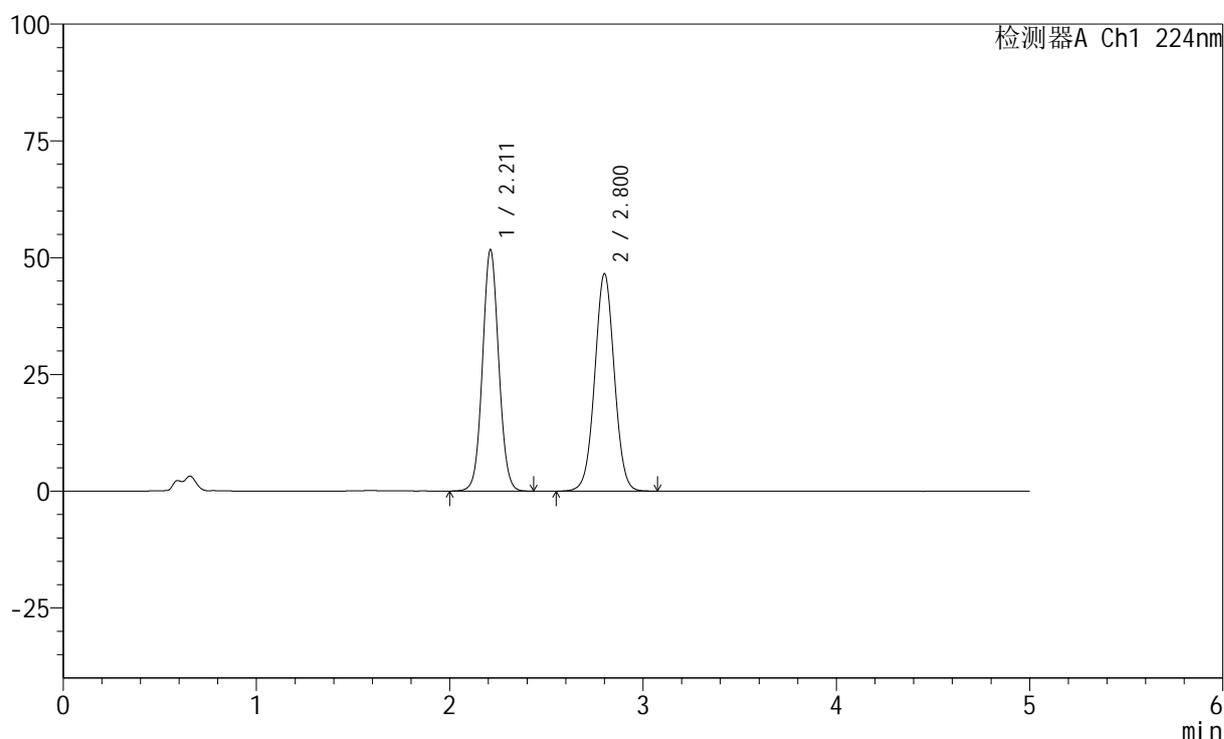
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	299036	51229	50.559	3351	1.053	--
2	2.801	292428	41460	49.441	3698	1.023	3.494
总计		591464	92689	100.000			

<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 - 0-51/25-661-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:17:15 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	301344	51606	47.915	3356	1.053	--
2	2.800	327569	46456	52.085	3699	1.022	3.497
总计		628914	98063	100.000			

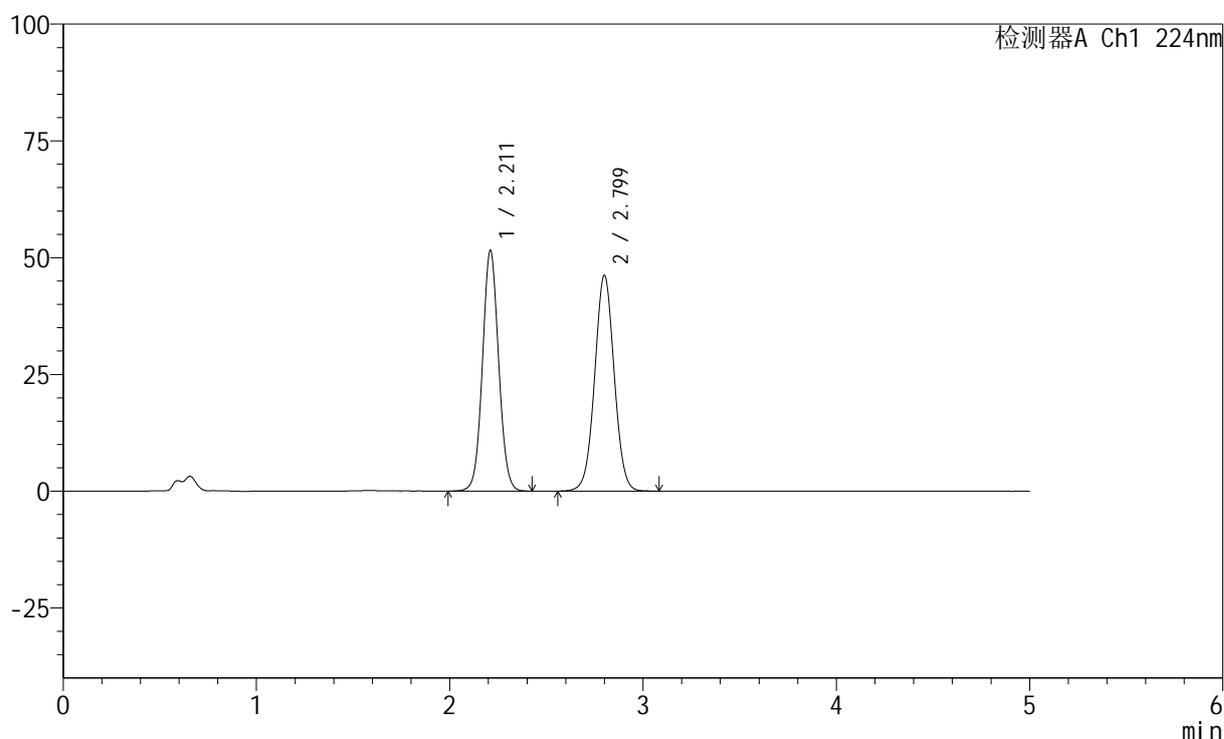
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-662-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

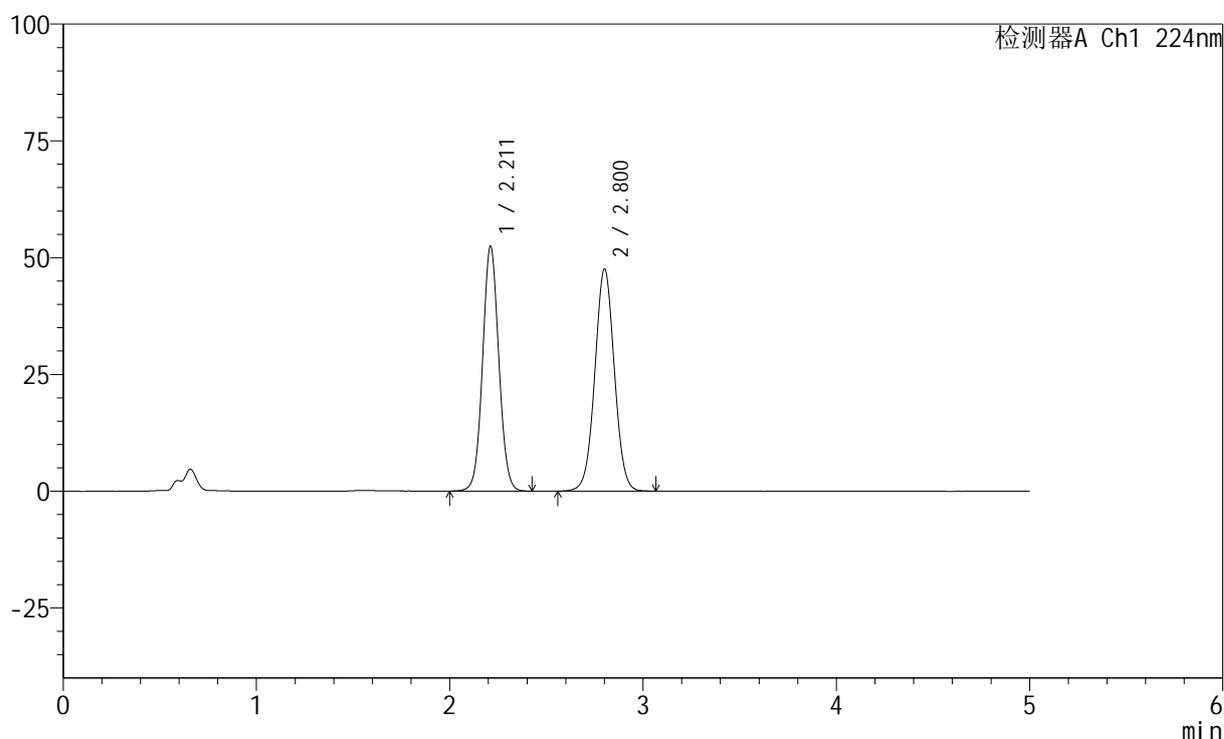
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	300014	51409	48.035	3364	1.053	--
2	2.799	324565	46138	51.965	3710	1.024	3.502
总计		624579	97547	100.000			

<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 - 0-51/25-663-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:17:21 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	305500	52397	47.766	3362	1.053	--
2	2.800	334083	47417	52.234	3703	1.022	3.499
总计		639583	99814	100.000			

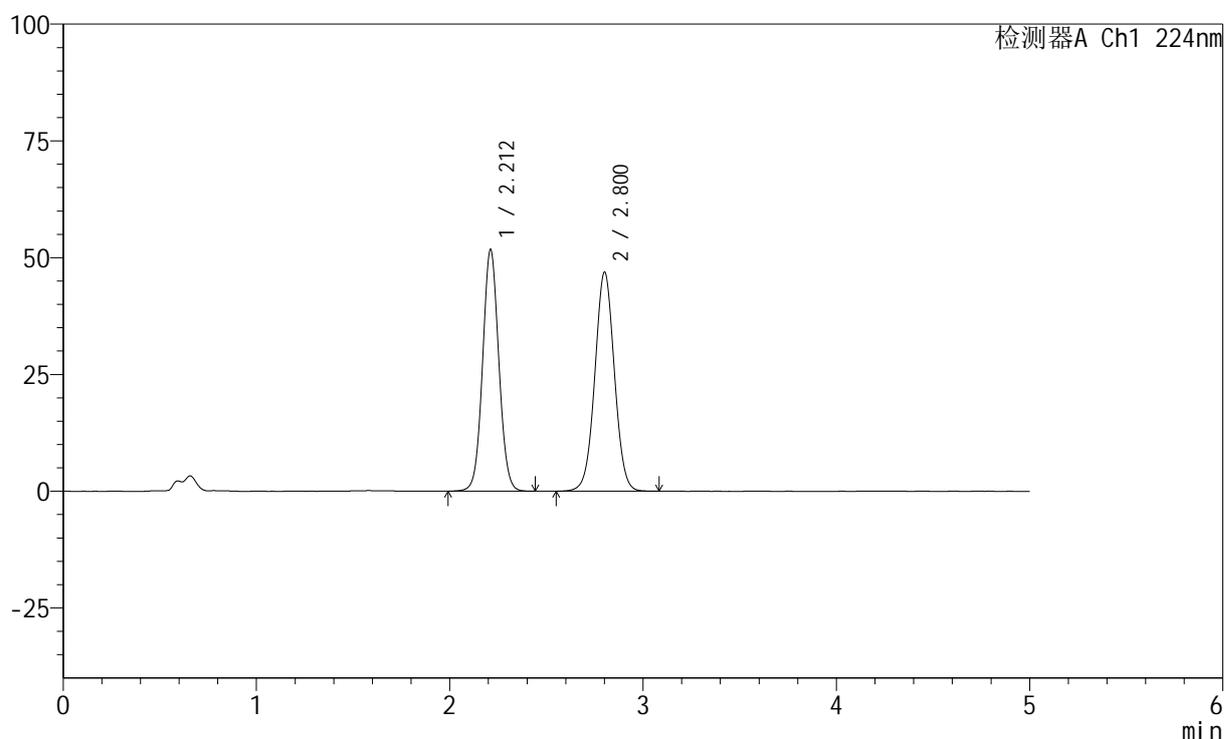
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-664-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:17:24 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	301511	51687	47.759	3362	1.052	--
2	2.800	329807	46745	52.241	3700	1.022	3.498
总计		631317	98432	100.000			

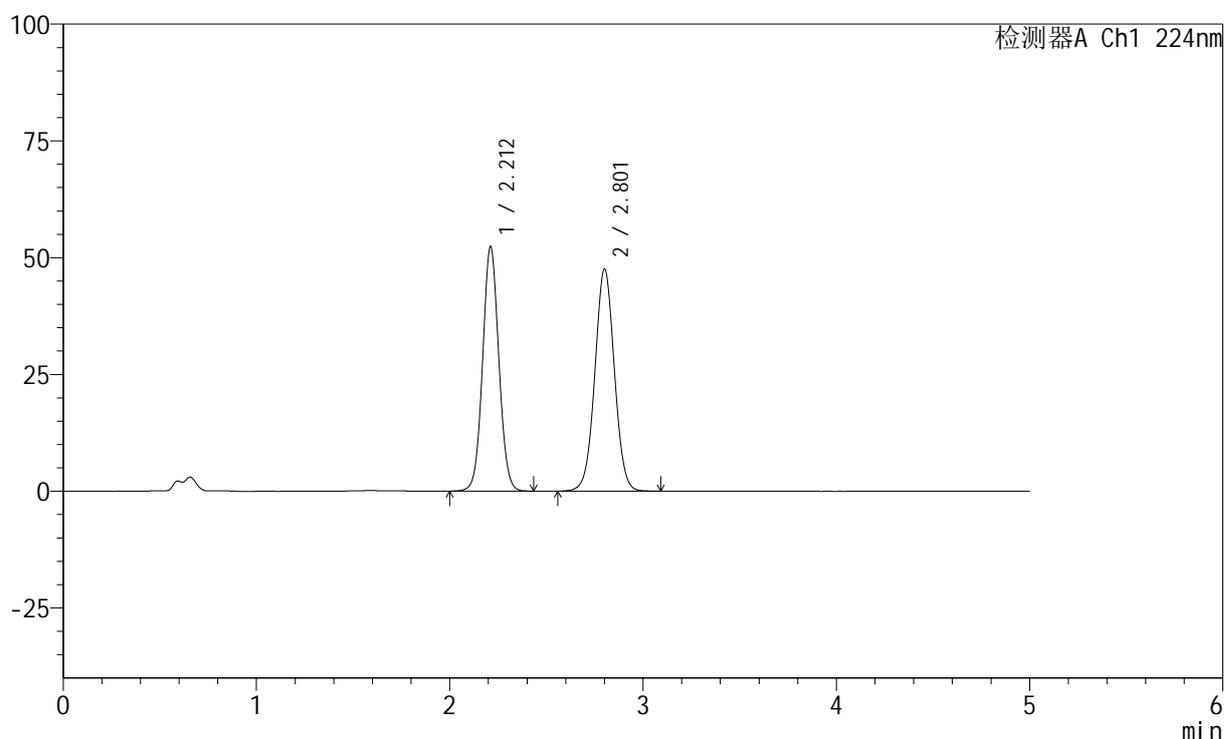
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-665-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 01:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:27 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	305098	52313	47.701	3356	1.052	--
2	2.801	334508	47399	52.299	3700	1.023	3.496
总计		639606	99712	100.000			

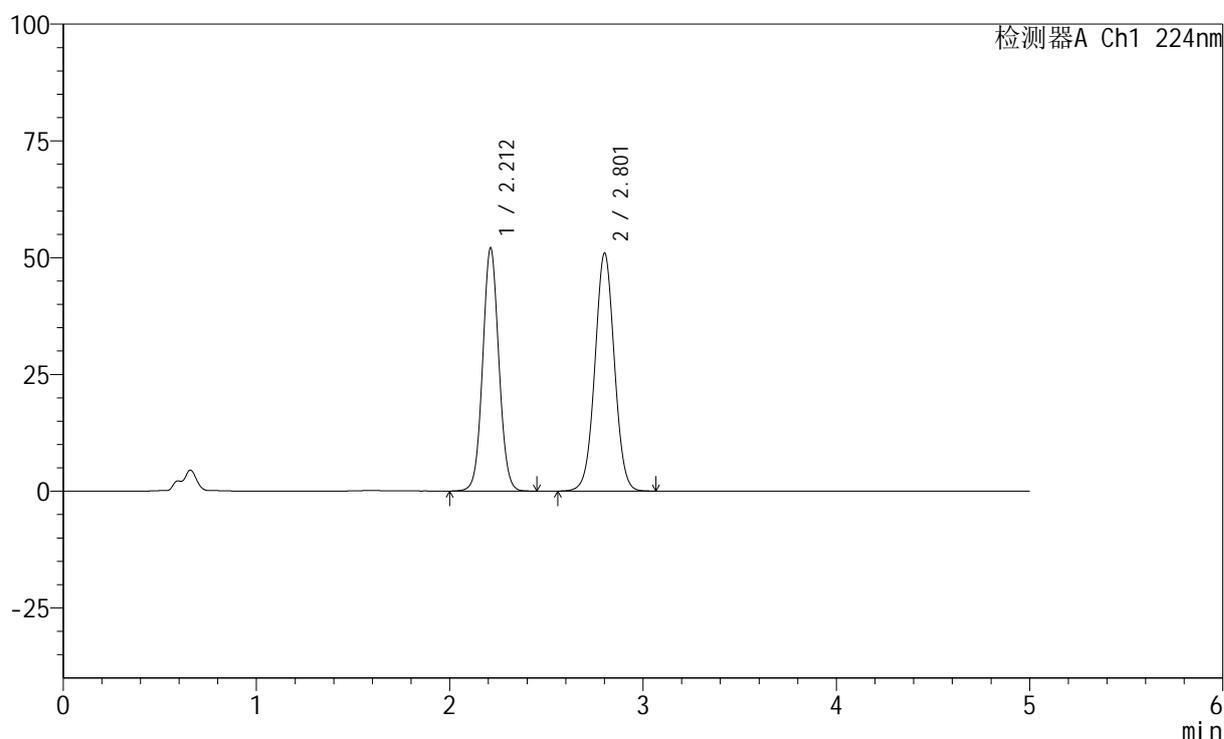
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-667-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 02:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:33 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	2.212	302521	52020	45.876	3382	1.053	--
2	2.801	356913	50779	54.124	3727	1.023	3.509
总计		659434	102799	100.000			

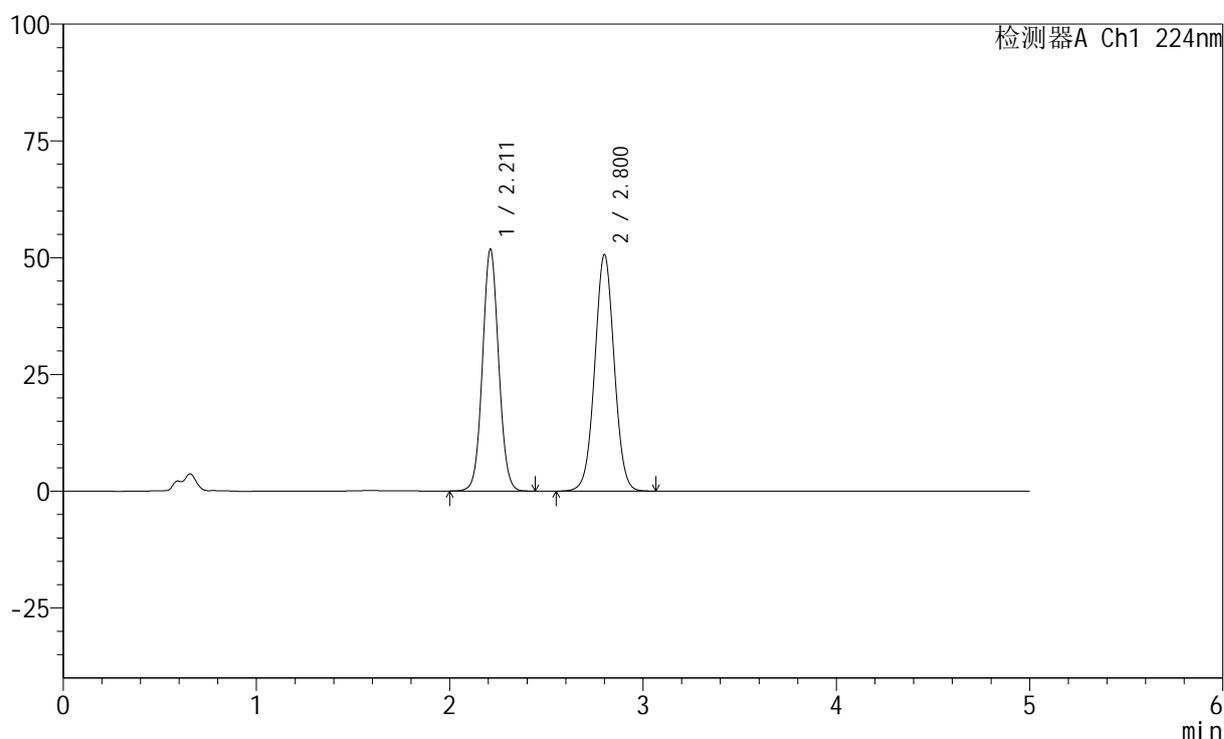
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-668-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 02:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

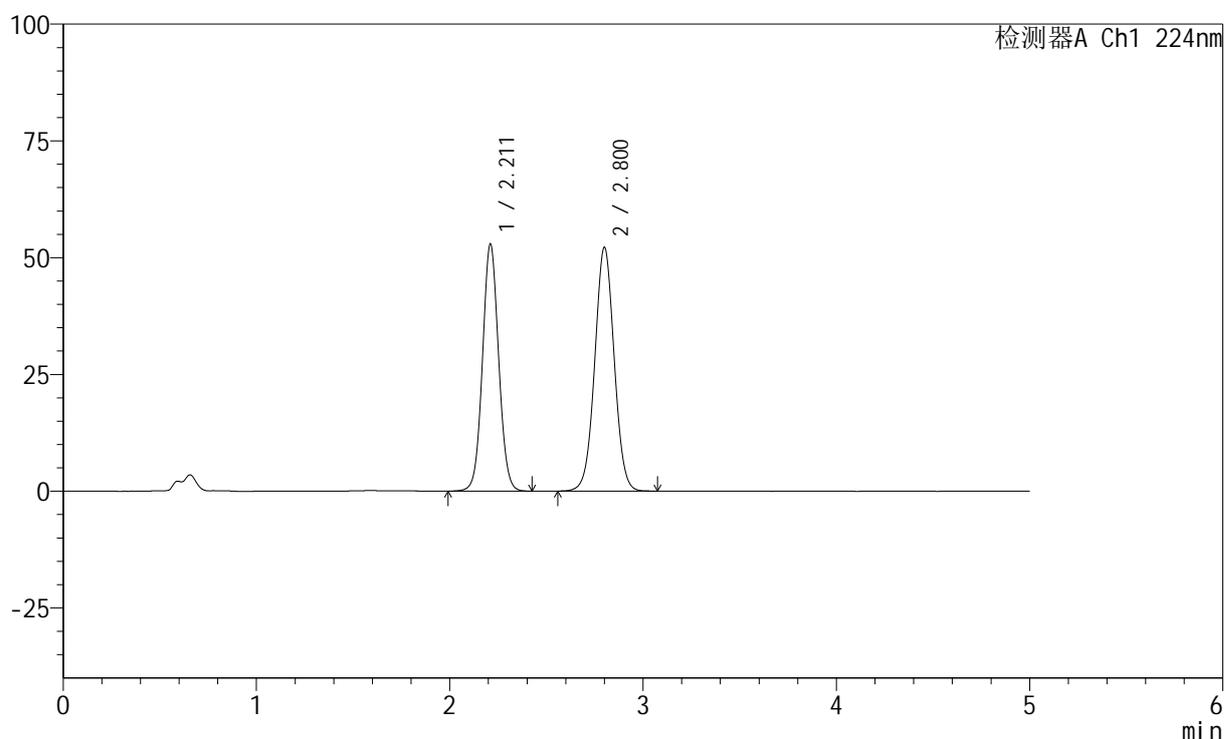
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	300750	51688	45.901	3382	1.054	--
2	2.800	354472	50553	54.099	3735	1.024	3.513
总计		655222	102242	100.000			

<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 - 0-51/25-669-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 02:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

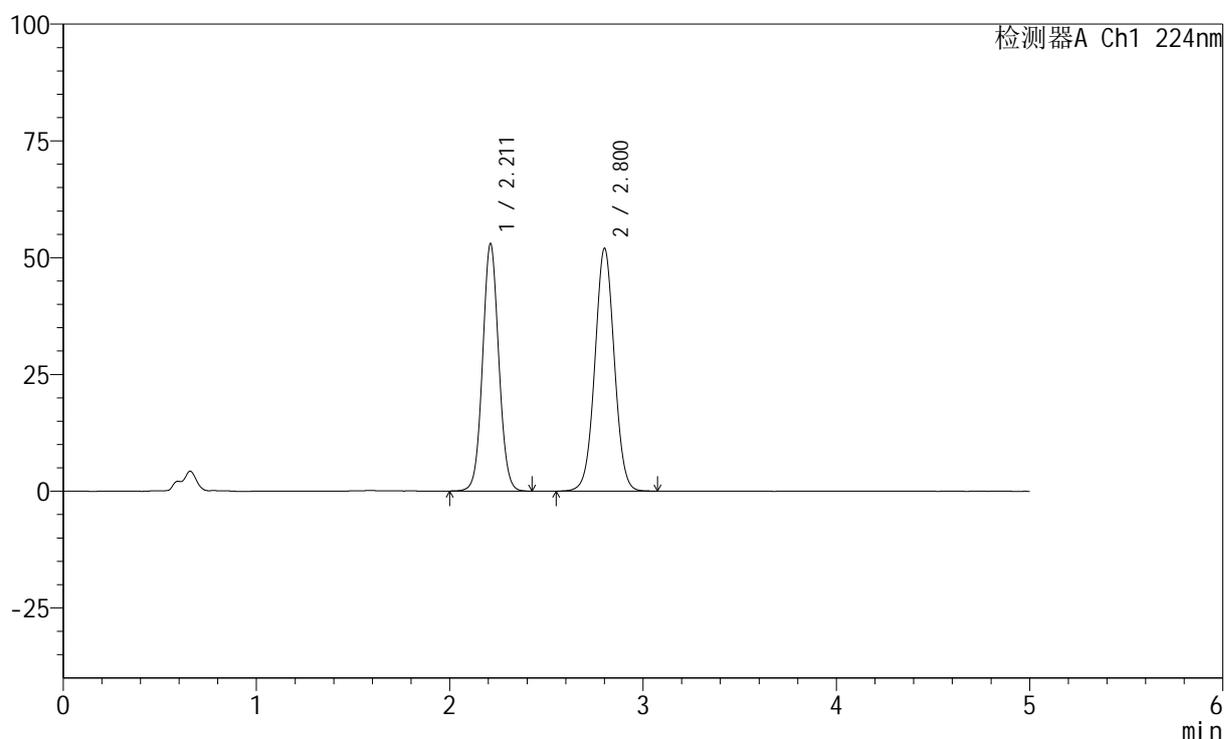
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	306931	52775	45.689	3385	1.054	--
2	2.800	364851	52091	54.311	3746	1.024	3.517
总计		671782	104866	100.000			

<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 - 0-51/25-671-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 02:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:17:44 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	2.211	307175	52897	45.823	3392	1.054	--
2	2.800	363173	51835	54.177	3751	1.023	3.519
总计		670348	104732	100.000			

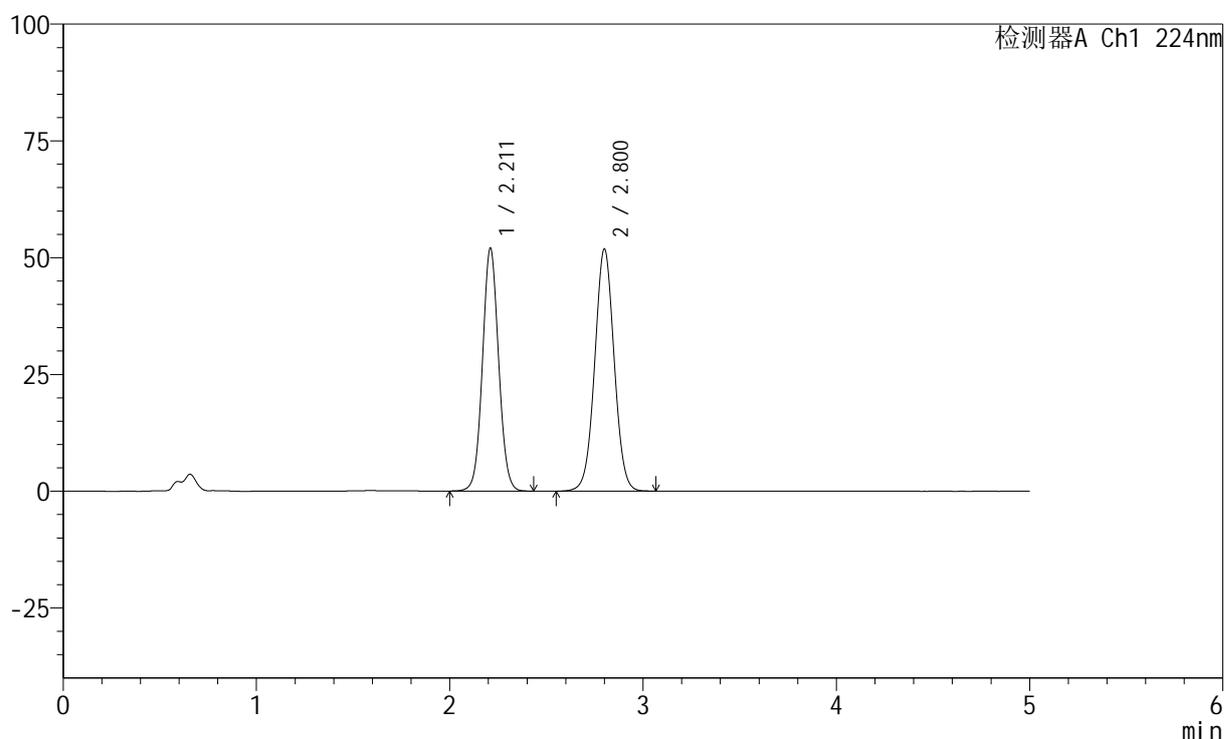
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-672-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 02:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

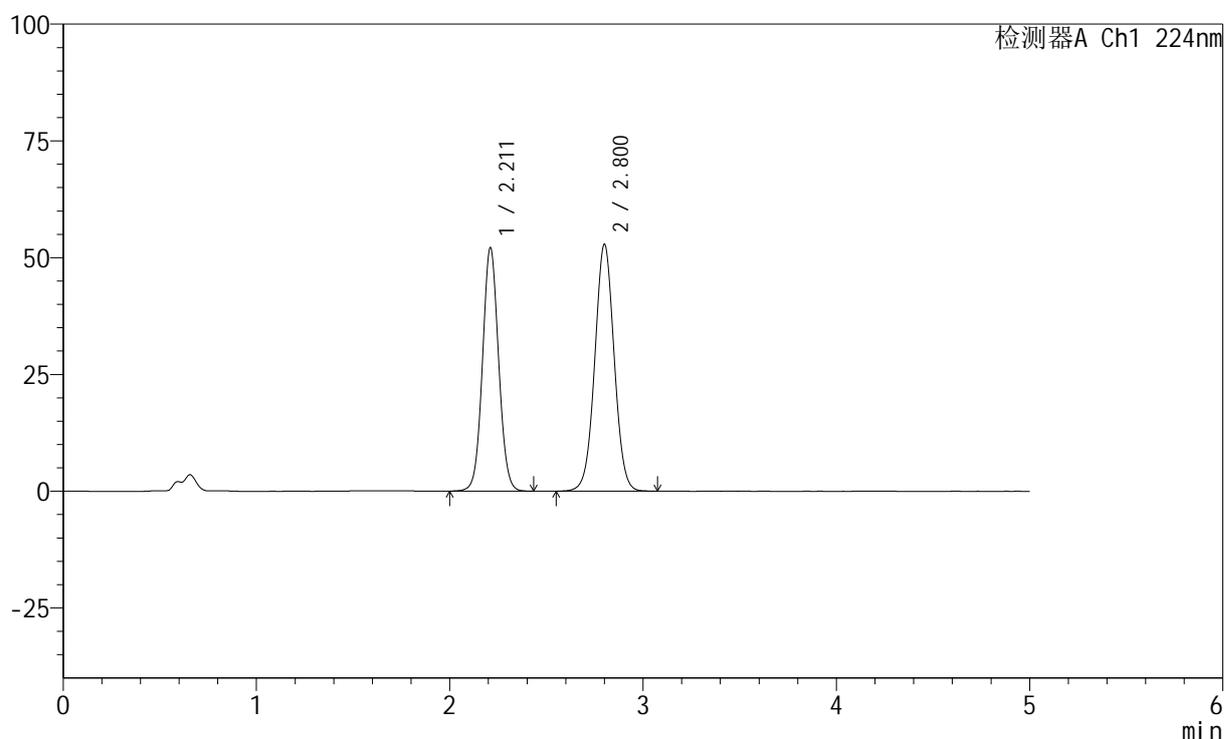
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	301888	51898	45.460	3389	1.055	--
2	2.800	362192	51757	54.540	3745	1.023	3.517
总计		664081	103655	100.000			

<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 - 0-51/25-674-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 02:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:17:53 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	2.211	301818	52004	45.004	3402	1.055	--
2	2.800	368835	52775	54.996	3763	1.023	3.526
总计		670653	104779	100.000			

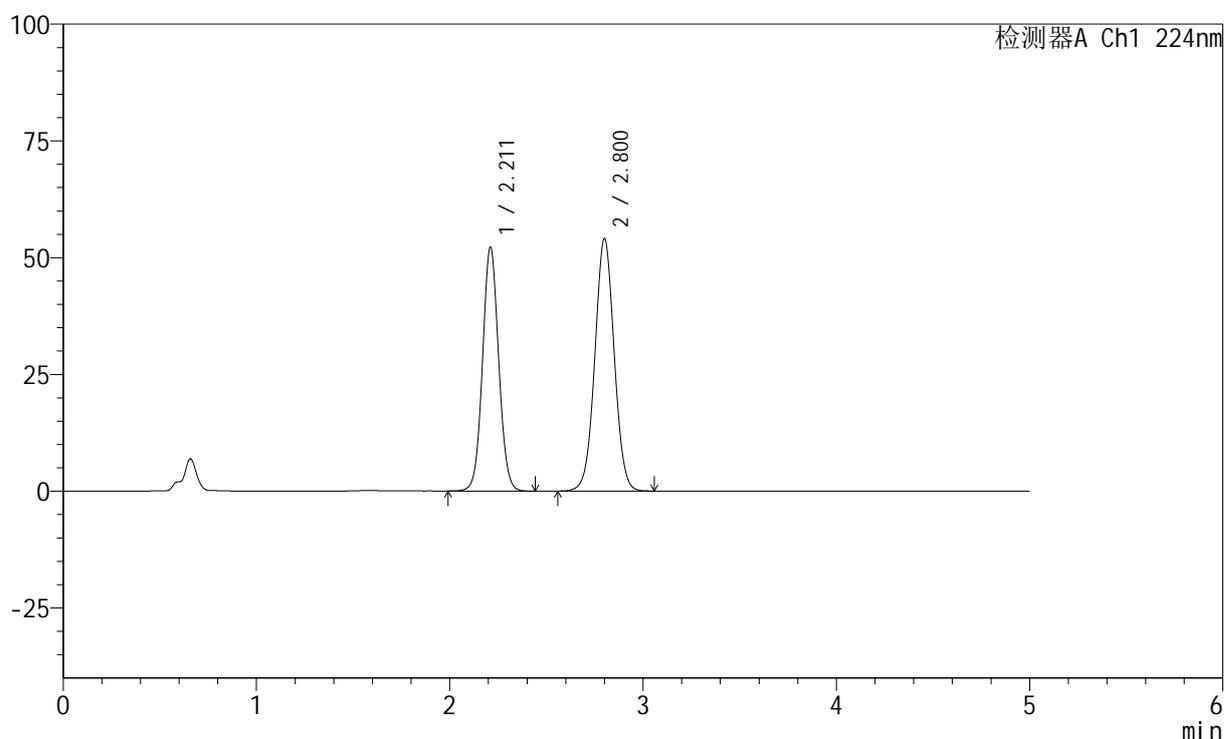
图44 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-678-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:18:04 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	2.211	303007	52159	44.575	3396	1.056	--
2	2.800	376764	53913	55.425	3763	1.025	3.524
总计		679771	106073	100.000			

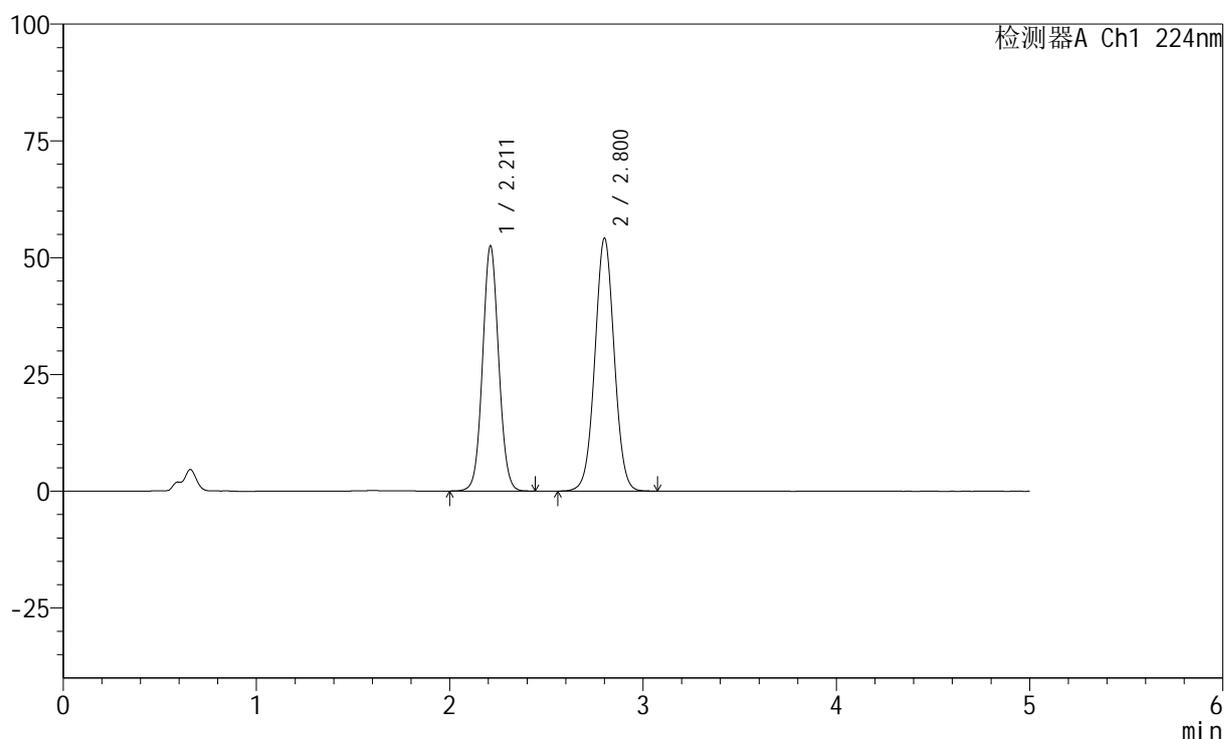
图48 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-679-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:18:06 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	2.211	304019	52434	44.633	3405	1.056	--
2	2.800	377138	54013	55.367	3773	1.024	3.528
总计		681157	106448	100.000			

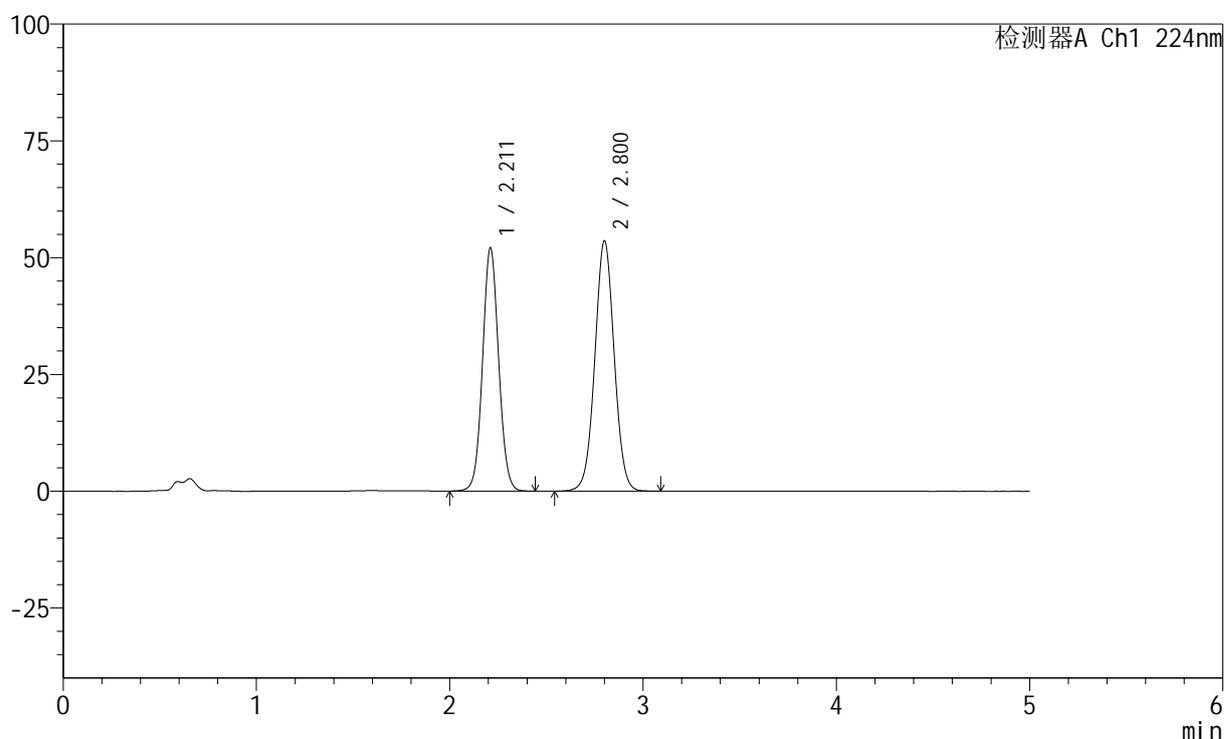
图49 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-680-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:18:09 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	2.211	301588	52007	44.683	3408	1.056	--
2	2.800	373360	53476	55.317	3773	1.025	3.529
总计		674948	105483	100.000			

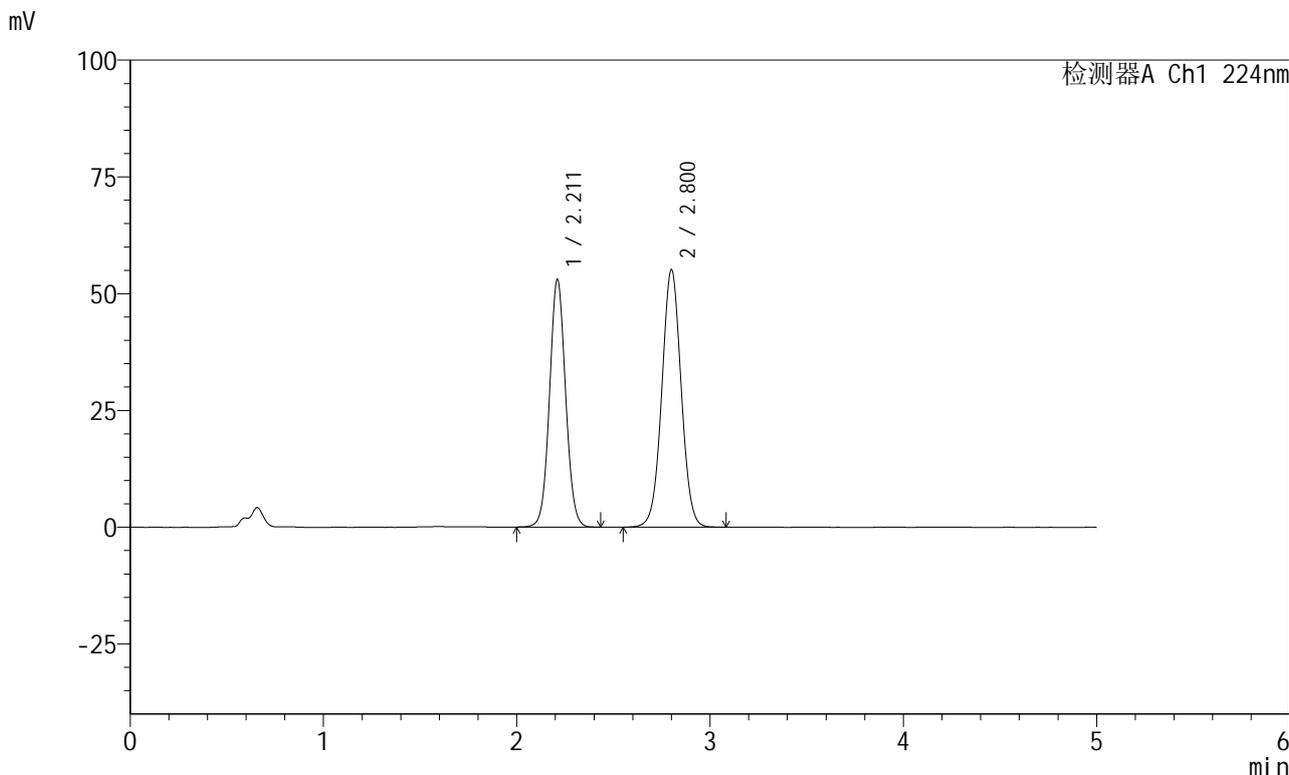


SMF-228

<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 - 0-51/25-681-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:18:12 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	306735	52914	44.420	3414	1.056	--
2	2.800	383803	55022	55.580	3777	1.023	3.532
总计		690537	107936	100.000			

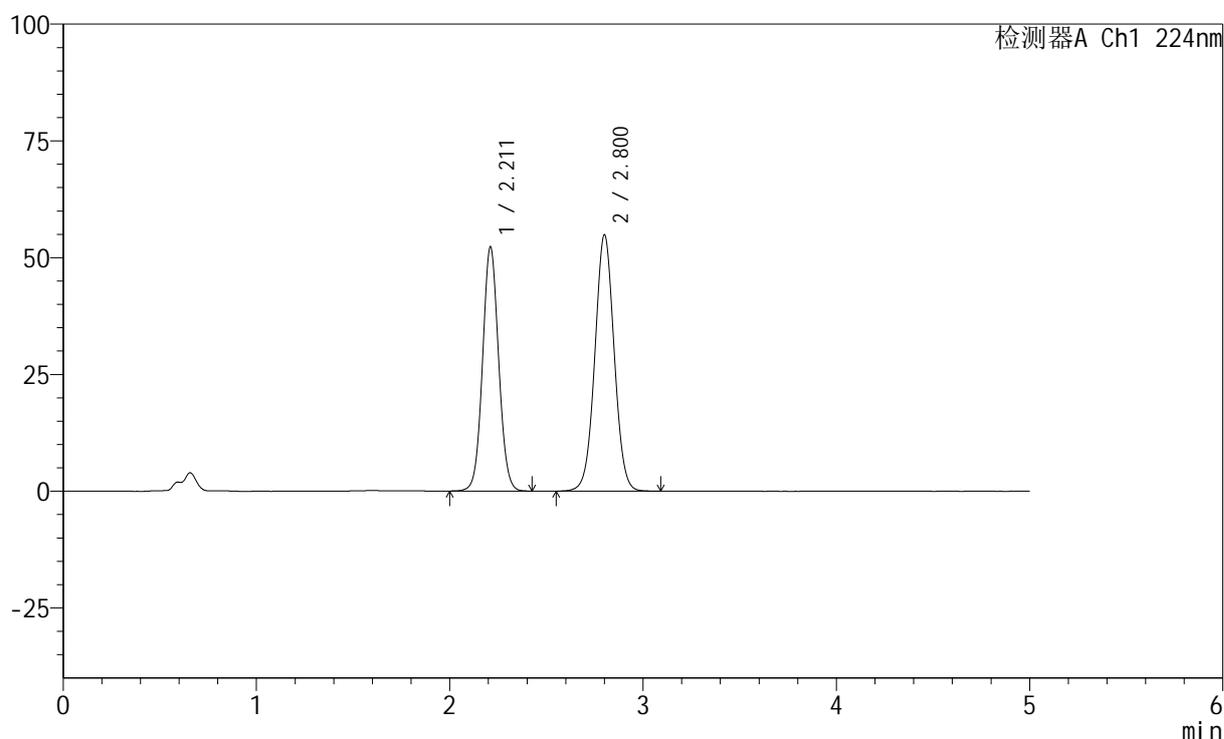
图51 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-51/25-684-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:32:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:18:20 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	2.211	302218	52184	44.191	3415	1.056	--
2	2.800	381671	54755	55.809	3785	1.025	3.534
总计		683889	106939	100.000			

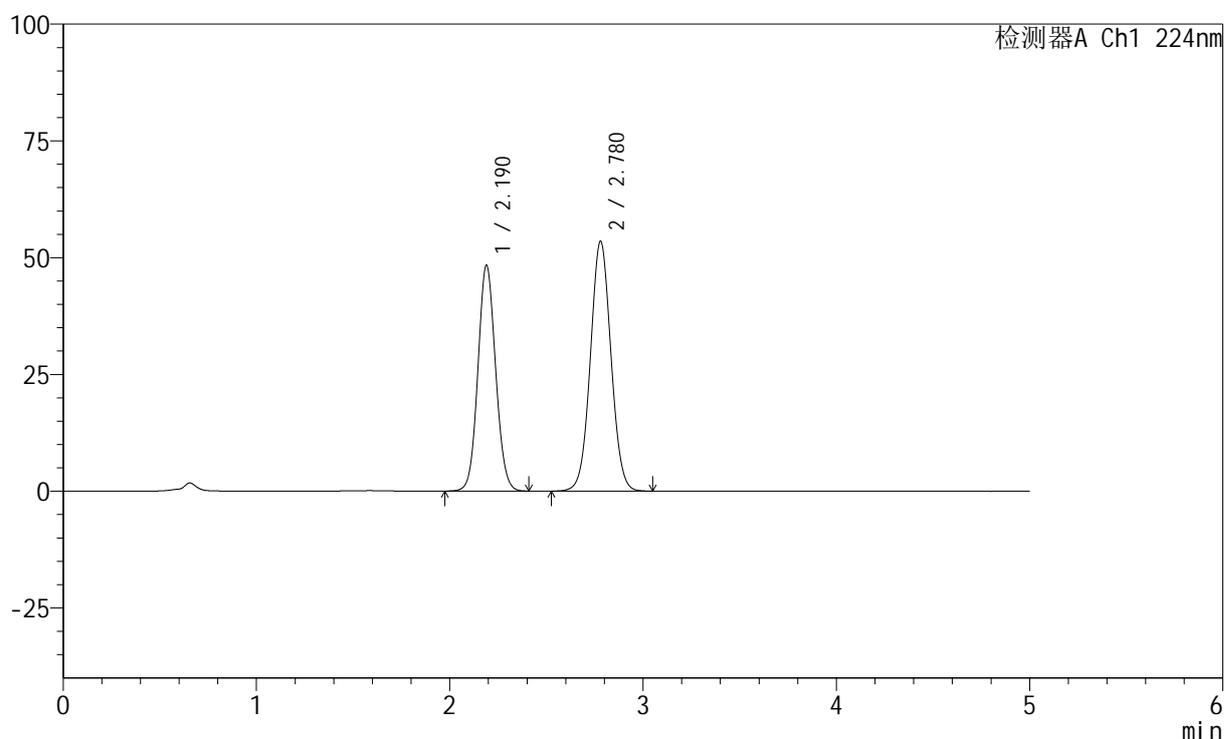
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-685-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:18:23 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	308147	48307	43.739	2743	1.077	--
2	2.780	396369	53520	56.261	3273	1.039	3.259
总计		704516	101828	100.000			

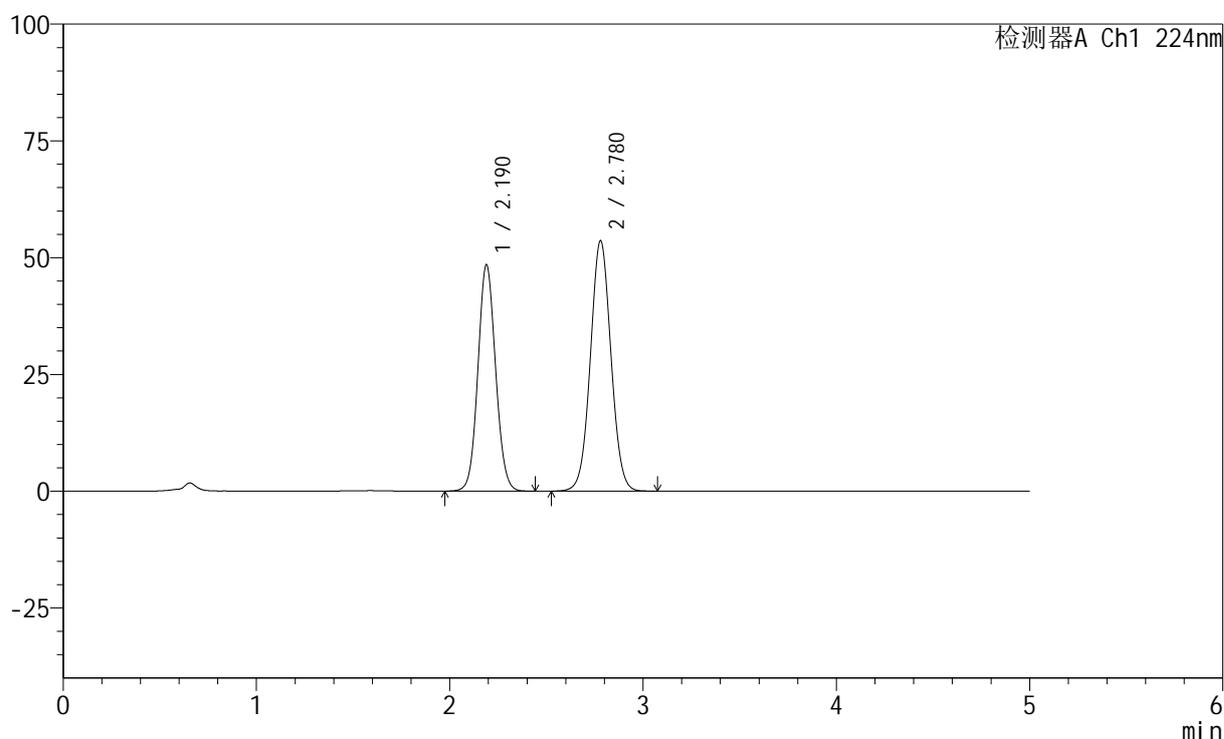
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-51/25-686-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:18:26 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	2.190	308582	48436	43.750	2753	1.076	--
2	2.780	396756	53635	56.250	3285	1.037	3.265
总计		705337	102071	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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2