

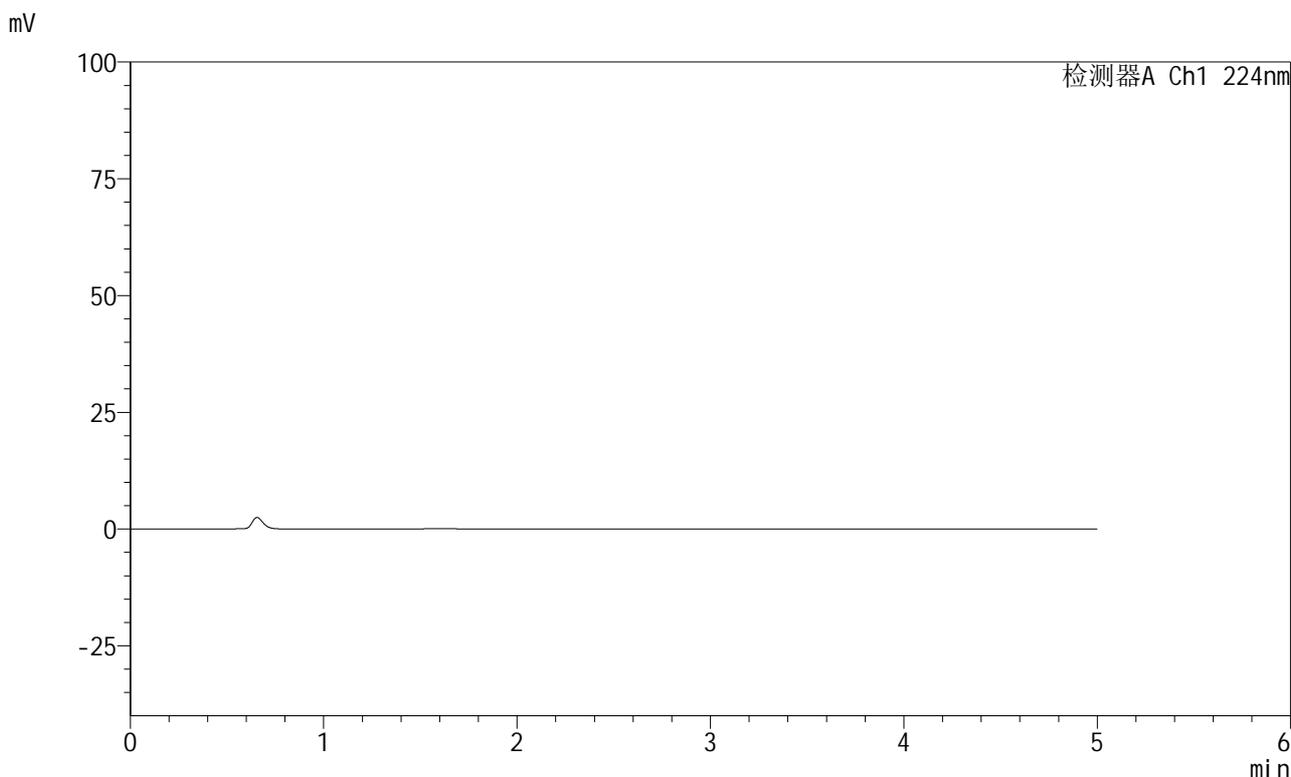


SMF-228

<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 - 0-52/25-687-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:24:10 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							

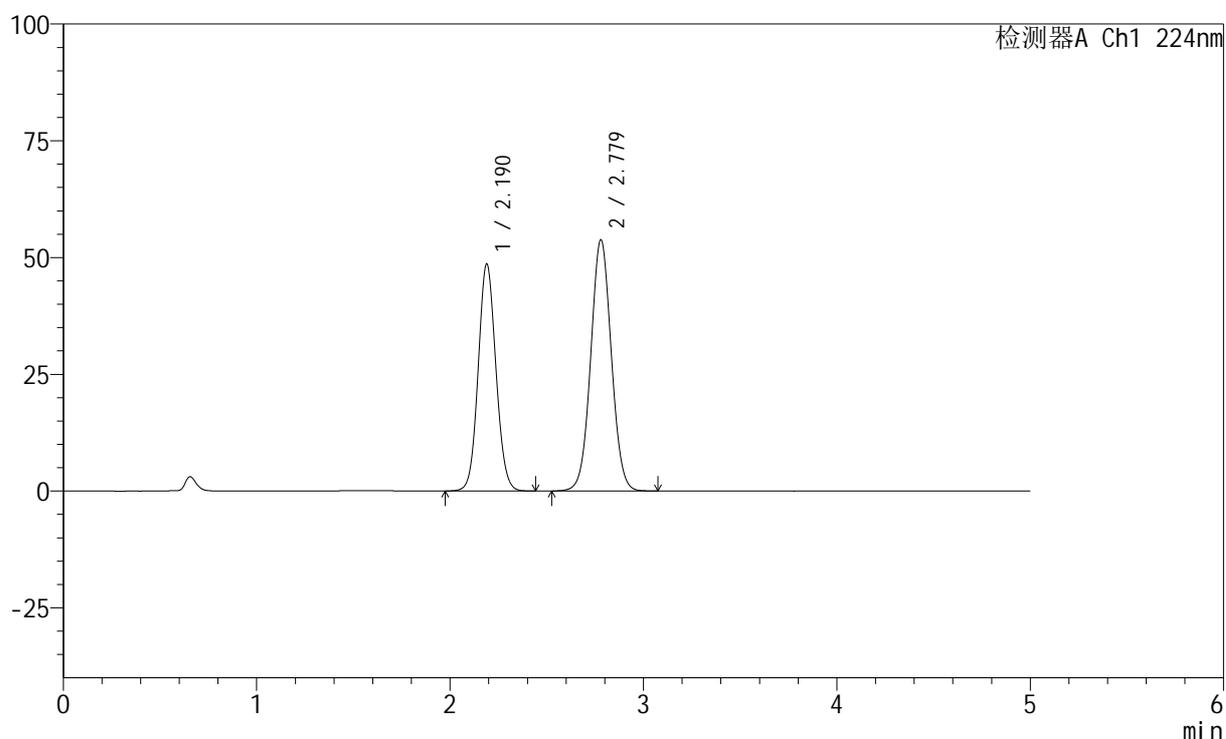
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-688-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:14 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	310020	48605	43.752	2741	1.080	--
2	2.779	398573	53816	56.248	3276	1.038	3.260
总计		708593	102421	100.000			

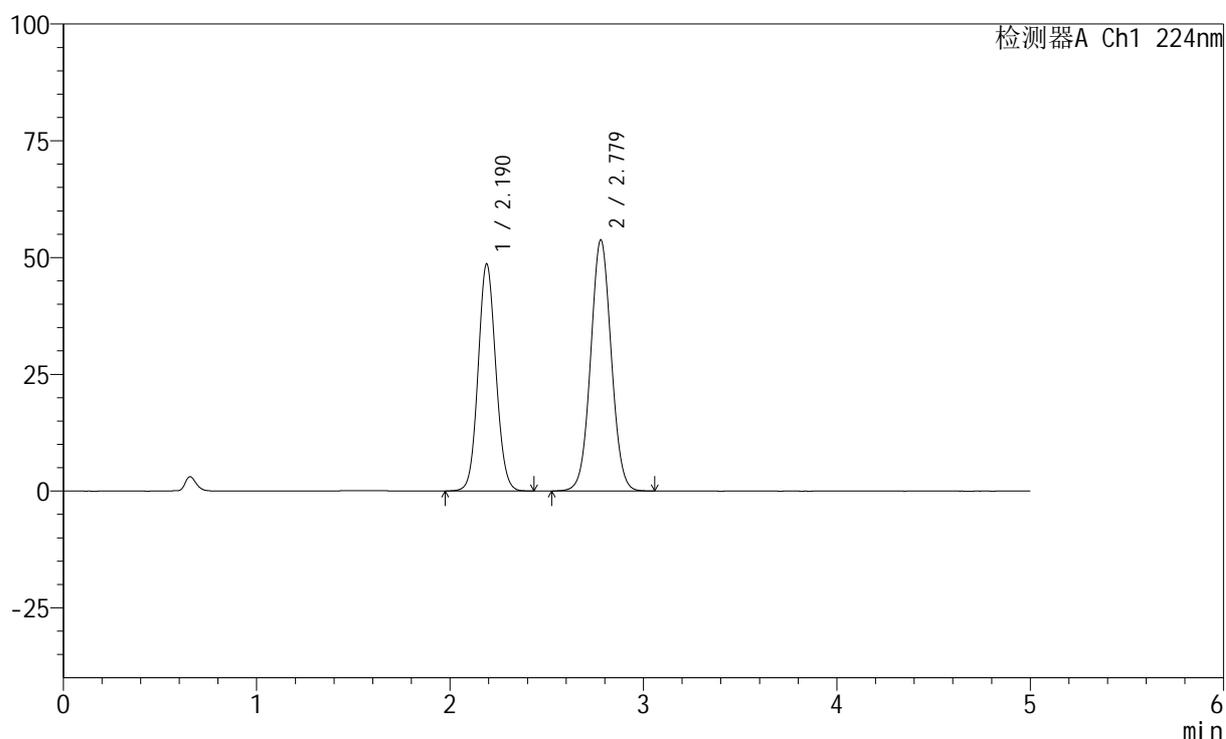
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-52/25-689-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 03:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:17 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	2.190	309850	48643	43.744	2744	1.079	--
2	2.779	398471	53777	56.256	3274	1.038	3.260
总计		708321	102420	100.000			

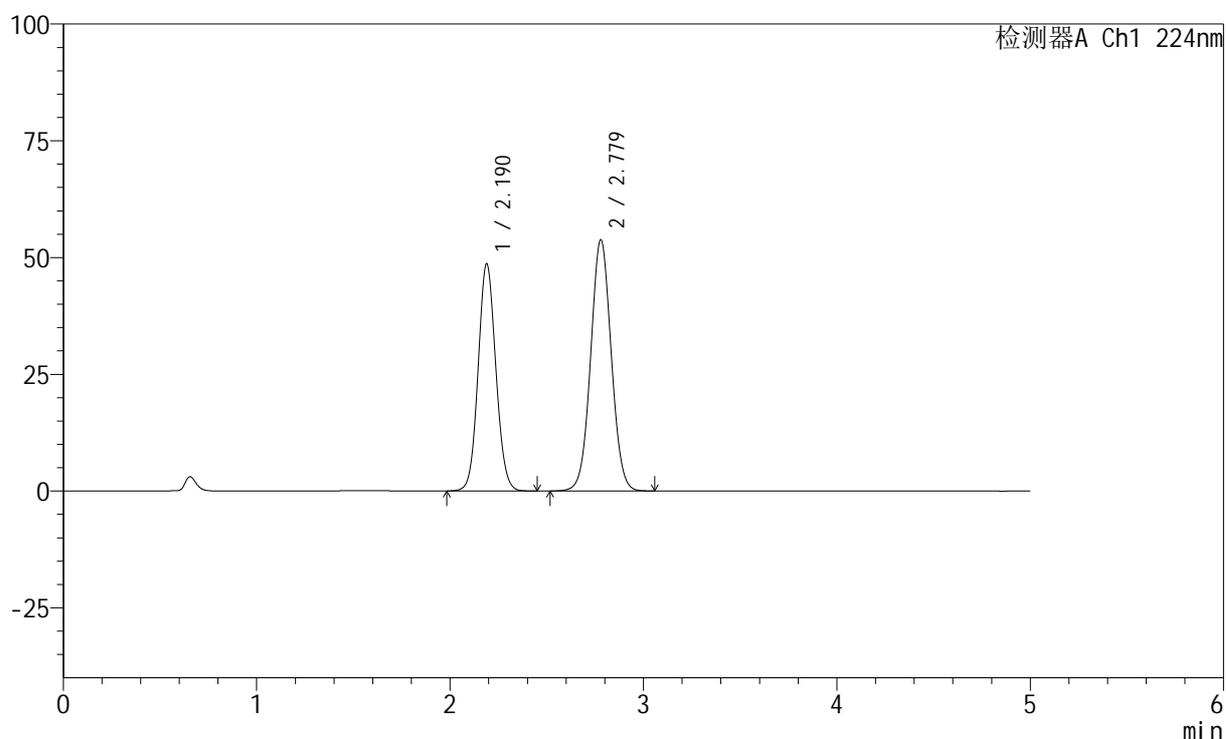
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-52/25-690-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:20 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	2.190	309737	48650	43.735	2747	1.079	--
2	2.779	398472	53815	56.265	3275	1.038	3.261
总计		708209	102465	100.000			

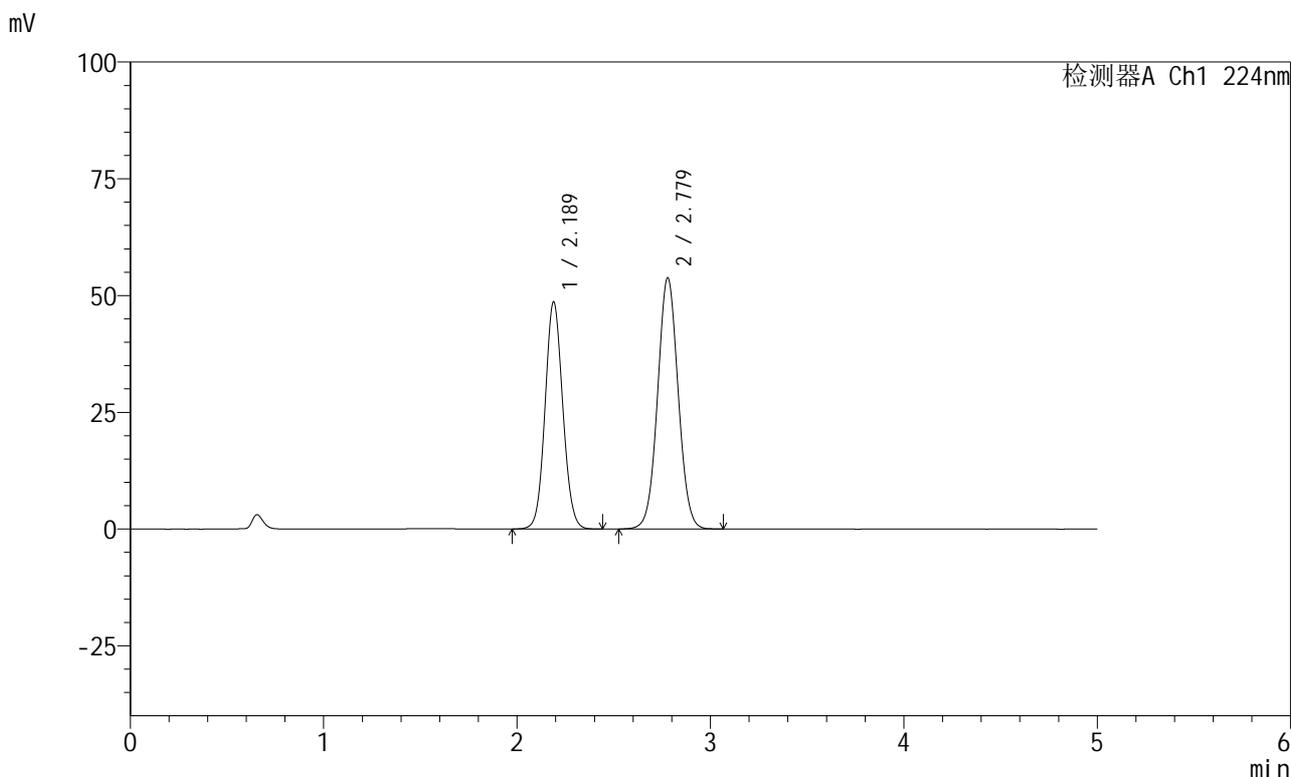
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-691-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:24:23 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	2.189	309950	48638	43.761	2739	1.079	--
2	2.779	398335	53781	56.239	3274	1.038	3.259
总计		708286	102419	100.000			

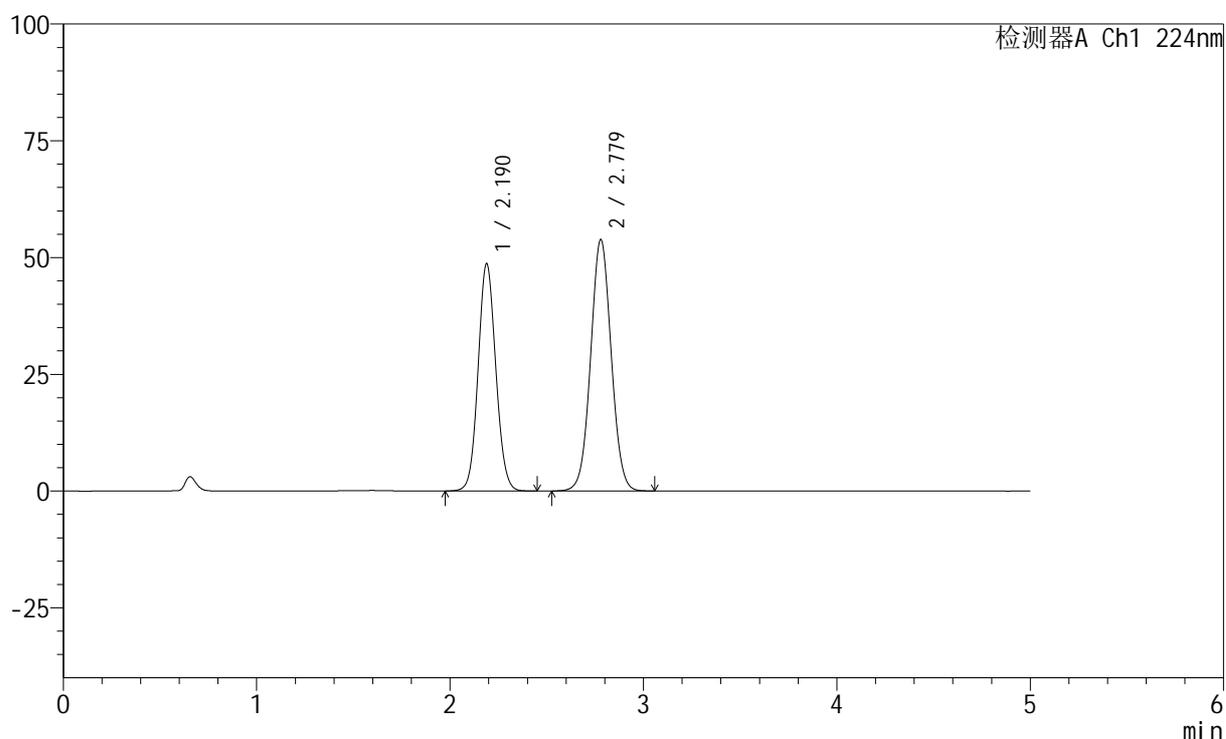
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-692-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:24:26 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	309874	48689	43.753	2748	1.079	--
2	2.779	398360	53846	56.247	3283	1.038	3.264
总计		708234	102535	100.000			

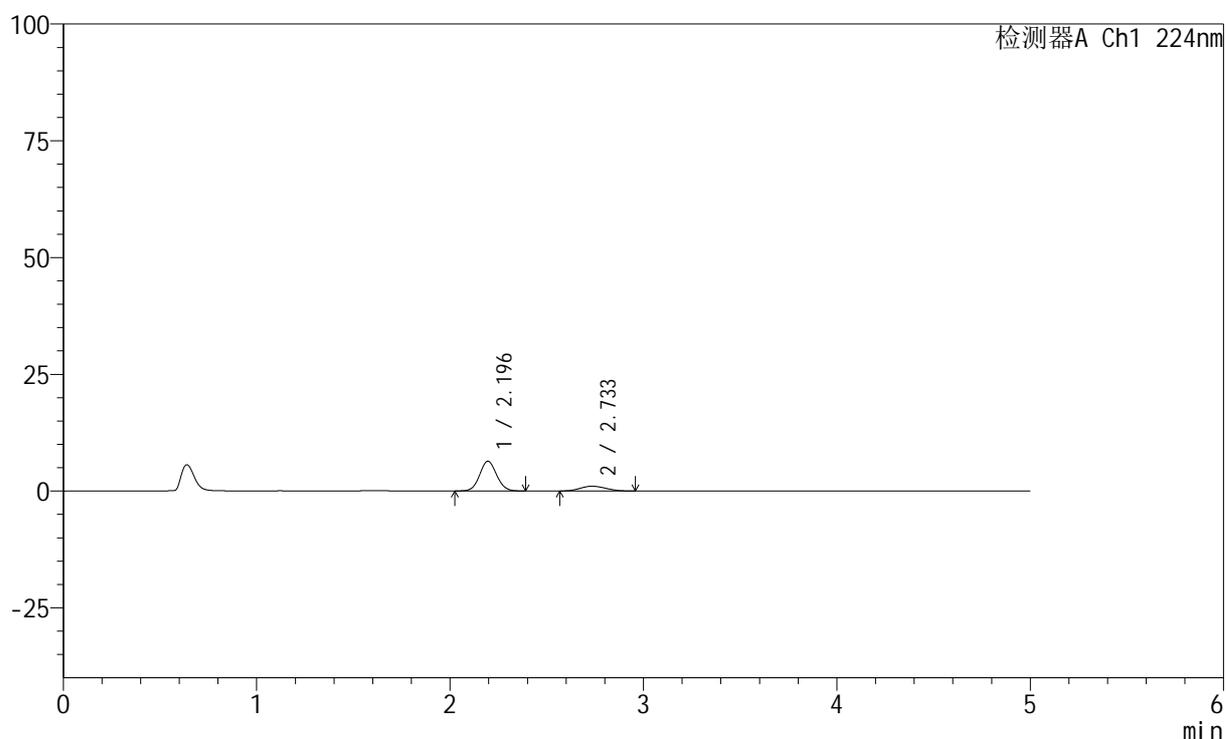
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-693-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:29 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	2.196	39174	6392	80.588	2977	1.072	--
2	2.733	9436	1029	19.412	1957	1.107	2.633
总计		48611	7421	100.000			

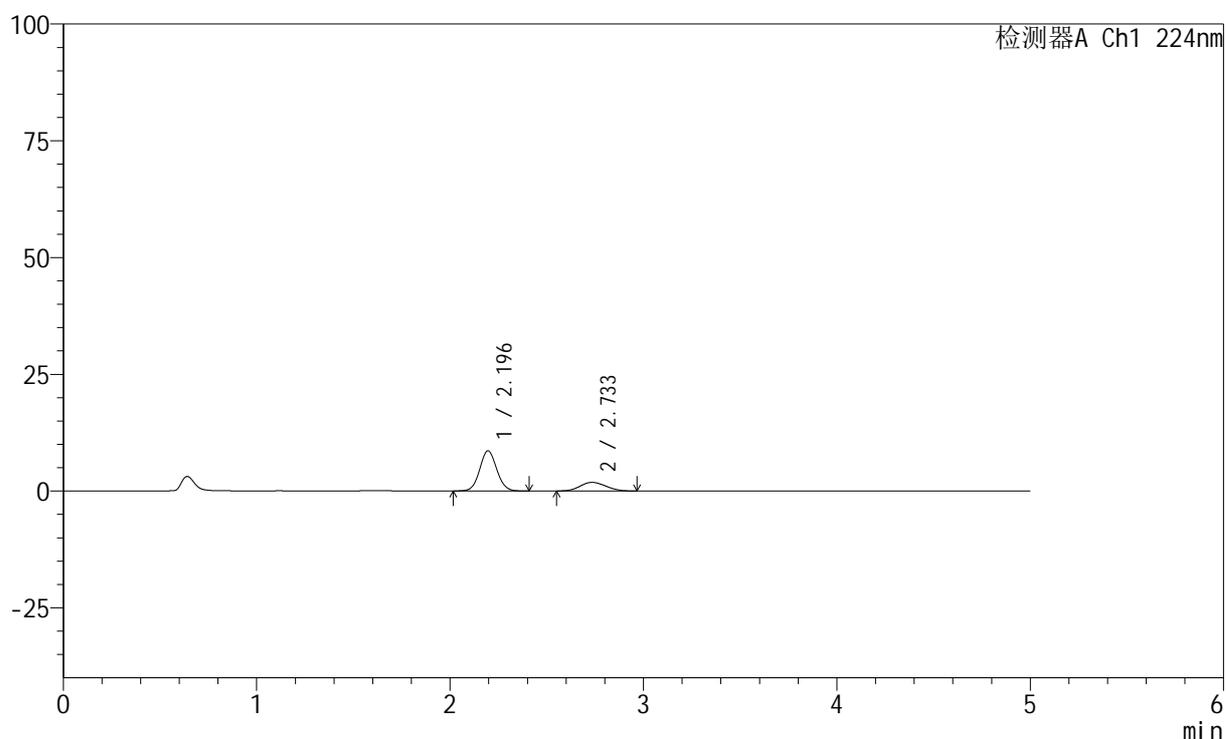
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-694-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:32 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	2.196	52695	8615	75.609	2995	1.068	--
2	2.733	16999	1840	24.391	1972	1.095	2.639
总计		69694	10455	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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

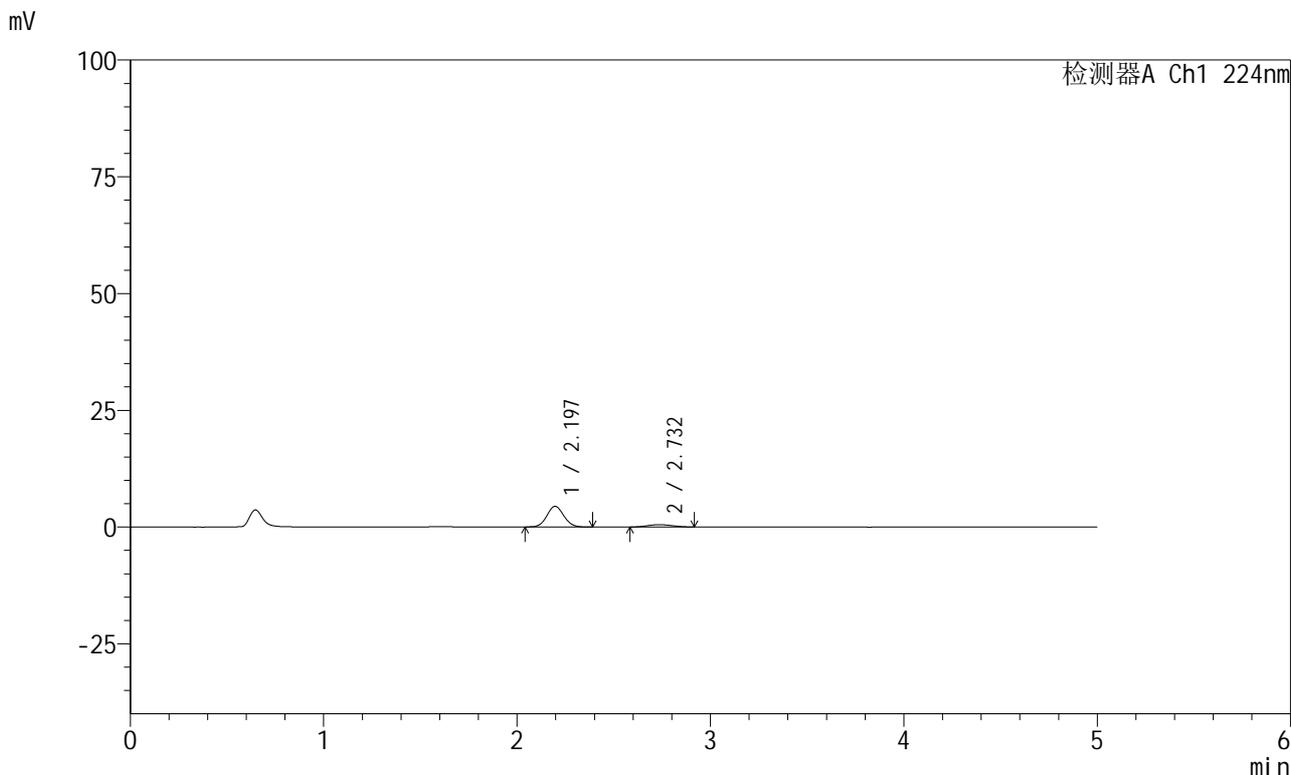


SMF-228

<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 - 0-52/25-695-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	27178	4444	85.678	2991	1.069	--
2	2.732	4543	507	14.322	2053	1.116	2.664
总计		31721	4951	100.000			

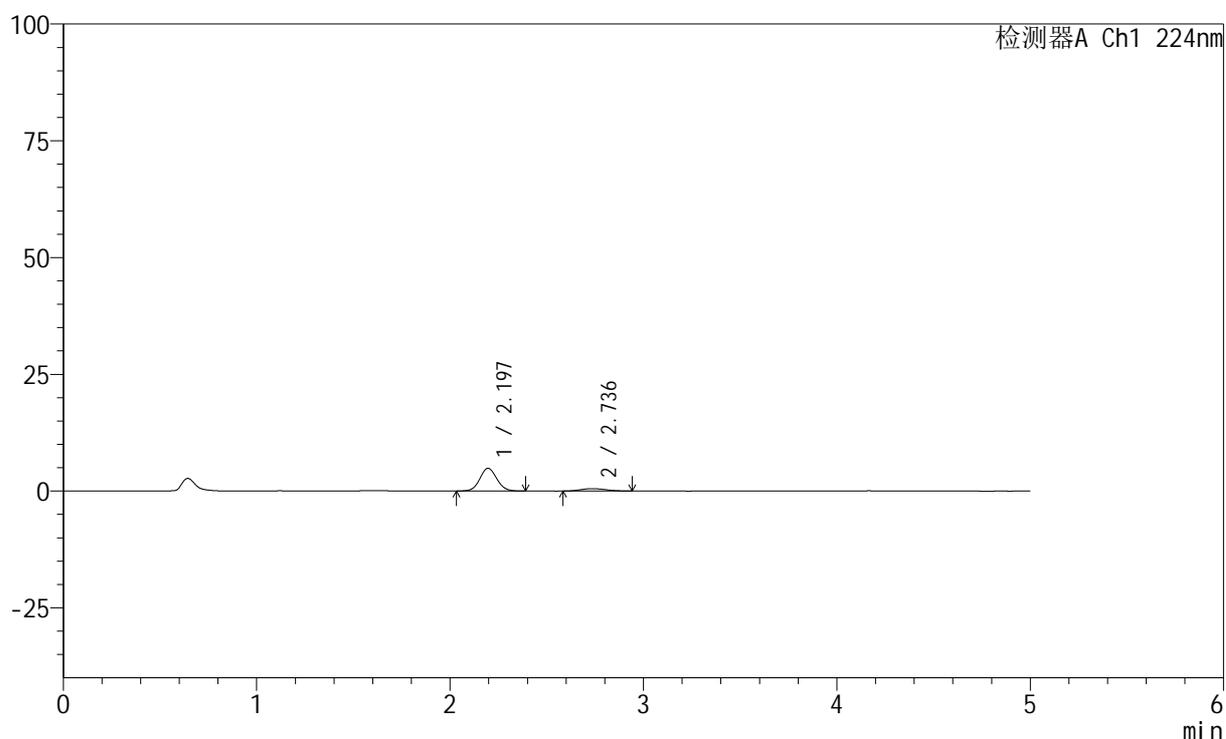
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-696-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:37 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	2.197	29801	4881	86.230	3012	1.069	--
2	2.736	4759	529	13.770	2068	1.102	2.692
总计		34560	5410	100.000			

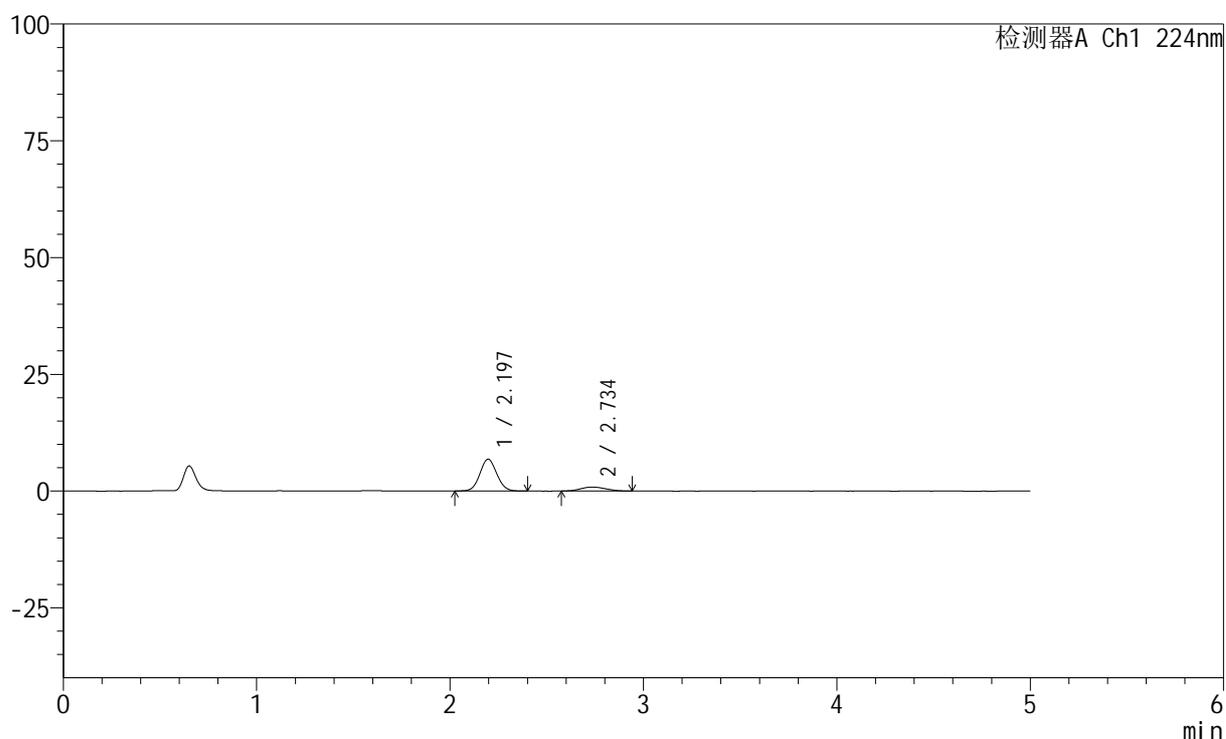
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-697-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:40 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	2.197	41567	6827	84.543	3015	1.066	--
2	2.734	7599	848	15.457	2056	1.101	2.678
总计		49166	7674	100.000			

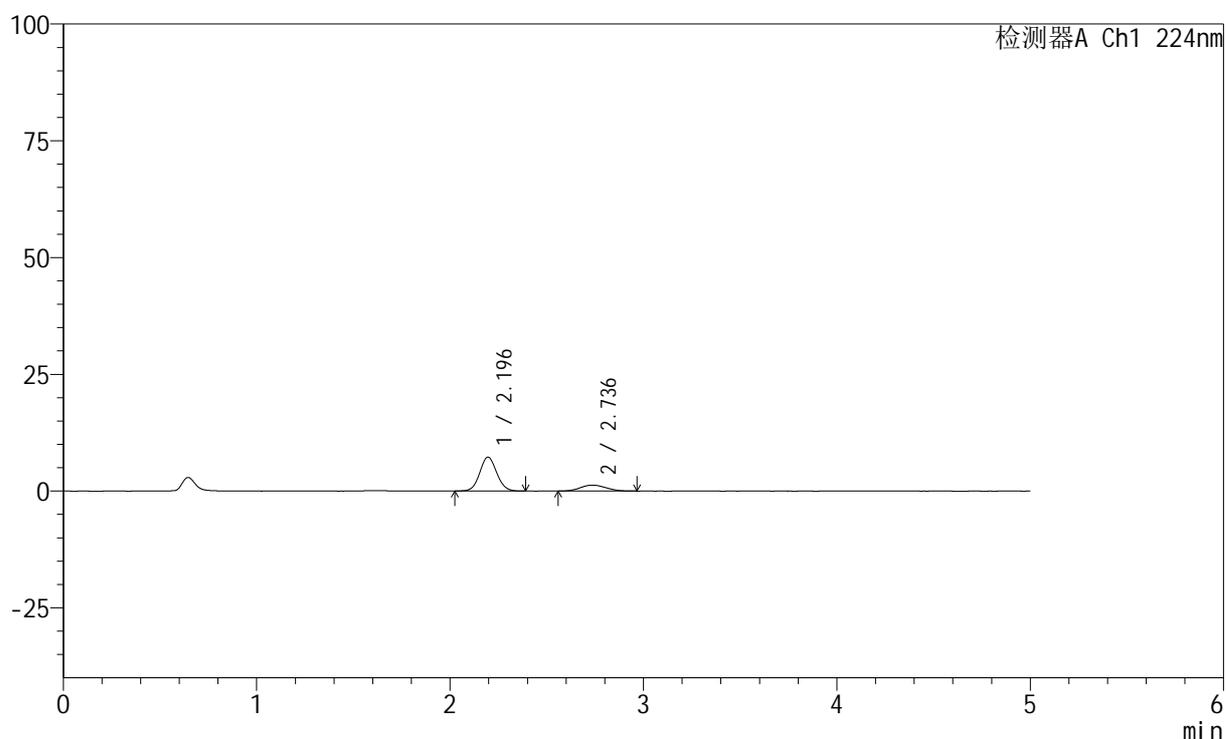
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-698-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:24:43 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	2.196	44391	7272	79.022	2998	1.068	--
2	2.736	11784	1281	20.978	1976	1.105	2.653
总计		56175	8553	100.000			

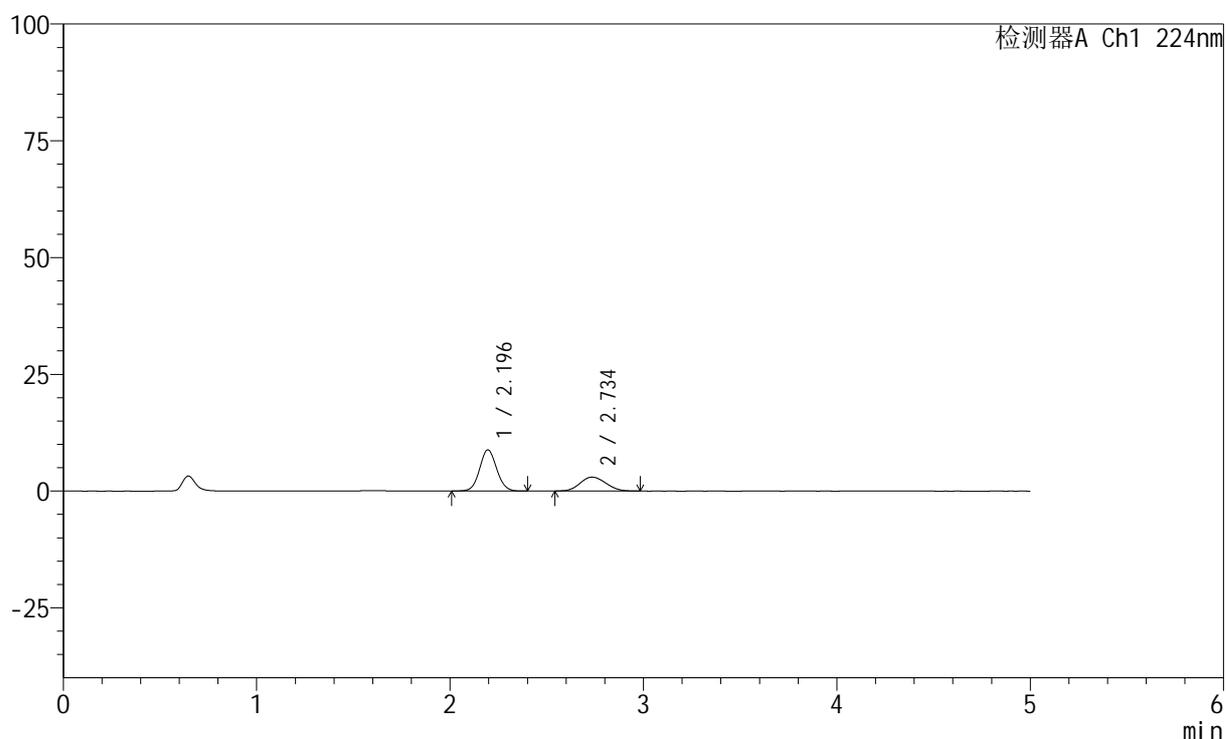
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-699-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 04:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:46 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	2.196	54241	8839	66.166	2981	1.069	--
2	2.734	27736	2985	33.834	1947	1.112	2.631
总计		81978	11824	100.000			

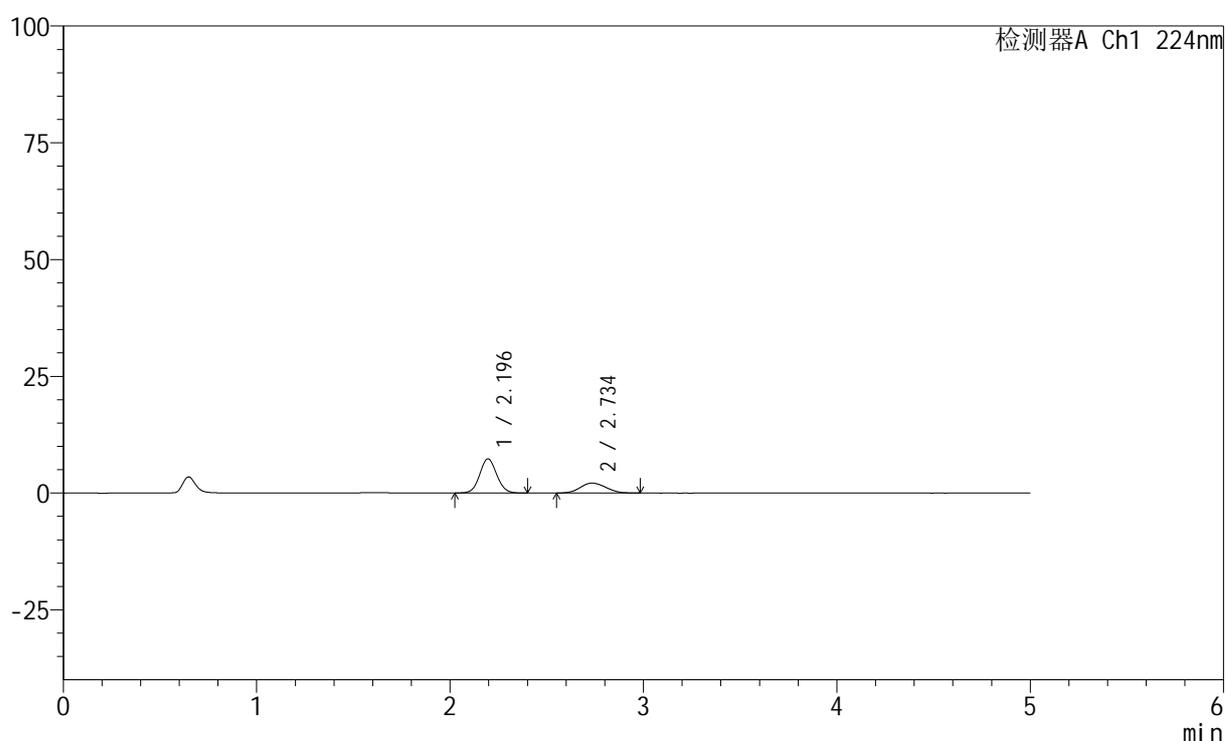
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-701-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:24:51 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	2.196	44900	7332	69.636	2988	1.074	--
2	2.734	19578	2126	30.364	1994	1.110	2.651
总计		64479	9457	100.000			

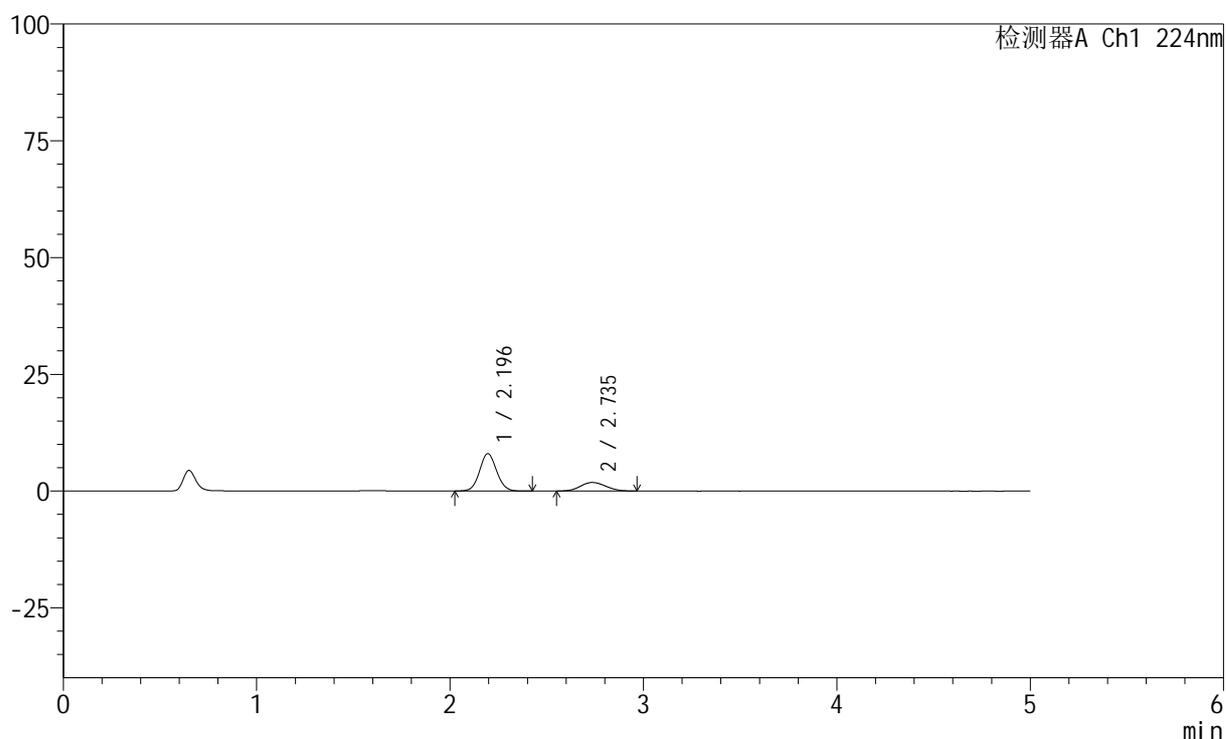
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-702-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:54 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	2.196	49048	8013	74.499	3004	1.075	--
2	2.735	16789	1834	25.501	2041	1.109	2.679
总计		65837	9847	100.000			

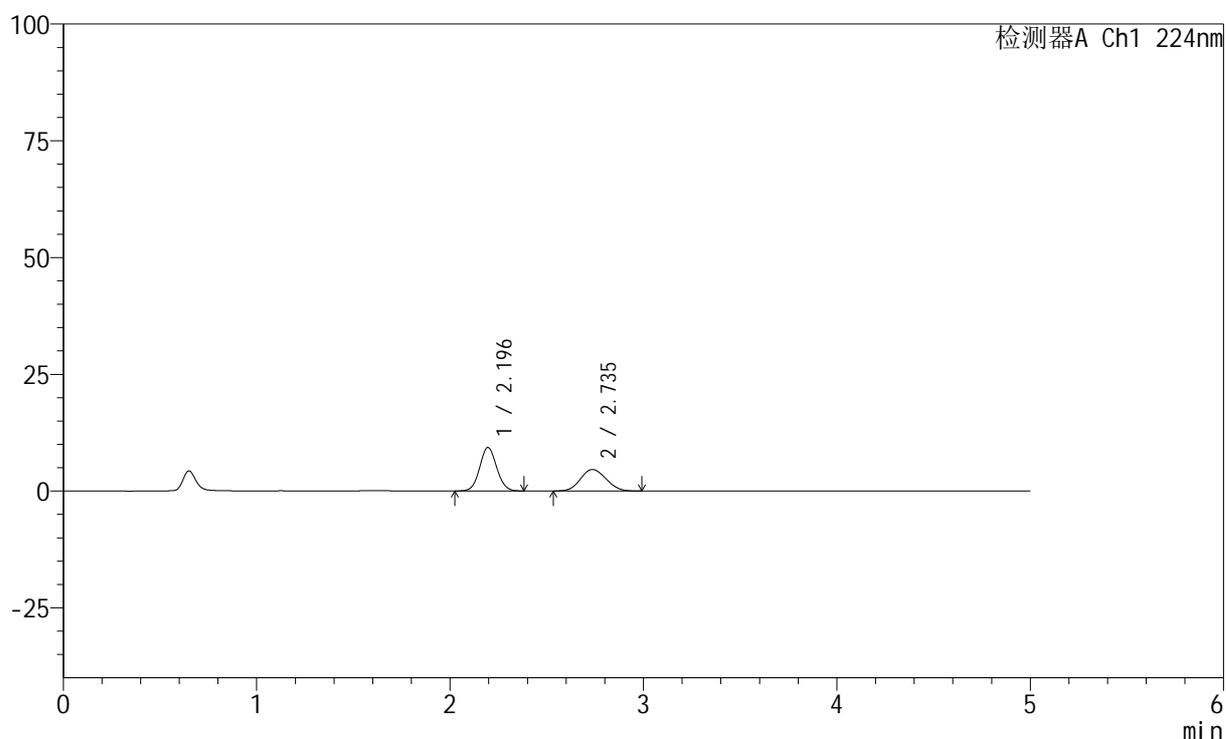
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-704-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

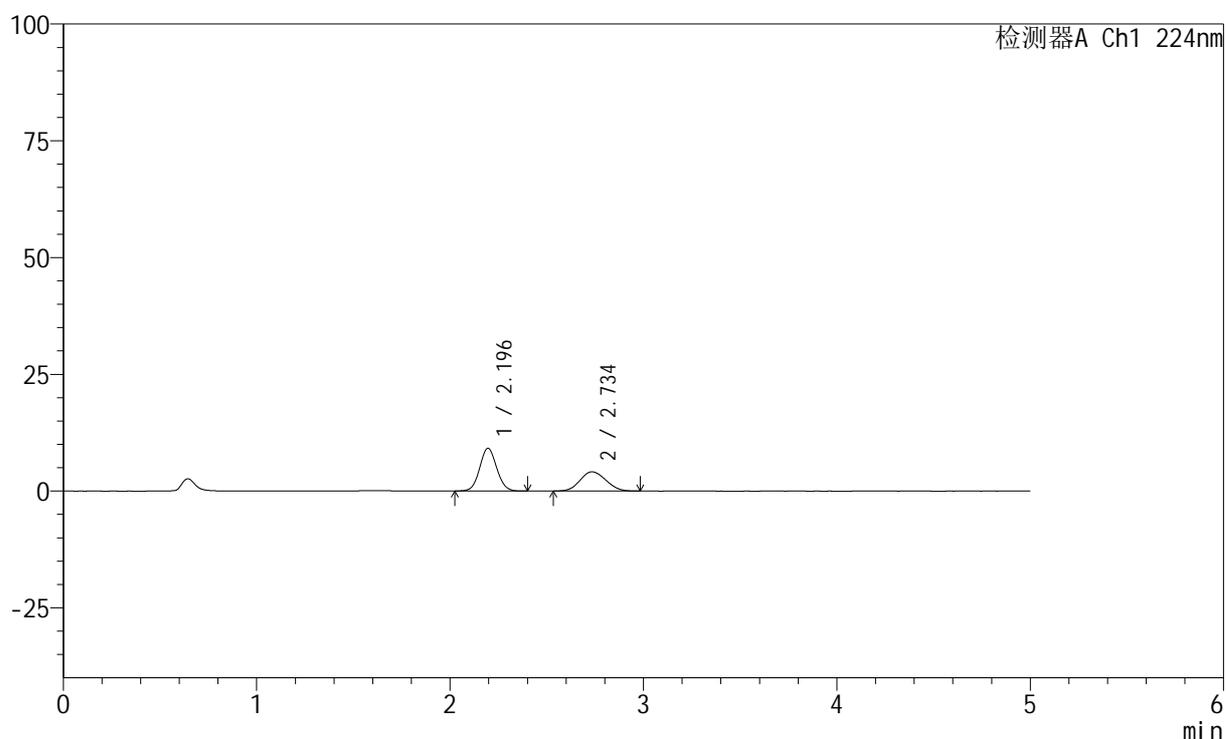
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	56854	9314	57.271	2992	1.072	--
2	2.735	42419	4602	42.729	1997	1.102	2.660
总计		99273	13916	100.000			

<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 - 0-52/25-705-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:02 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	2.196	56034	9173	59.456	2991	1.069	--
2	2.734	38211	4114	40.544	1959	1.098	2.635
总计		94246	13287	100.000			

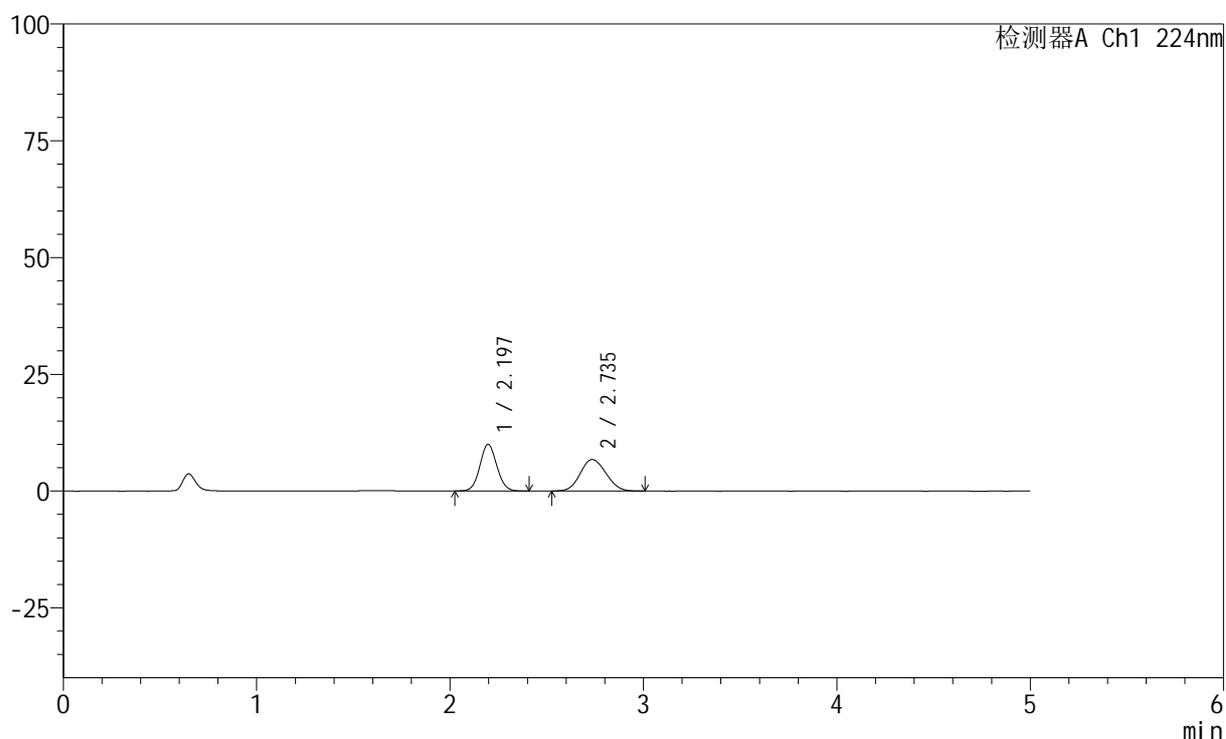
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-706-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:05 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	2.197	60893	10005	49.342	3025	1.071	--
2	2.735	62516	6736	50.658	1974	1.105	2.647
总计		123409	16741	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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

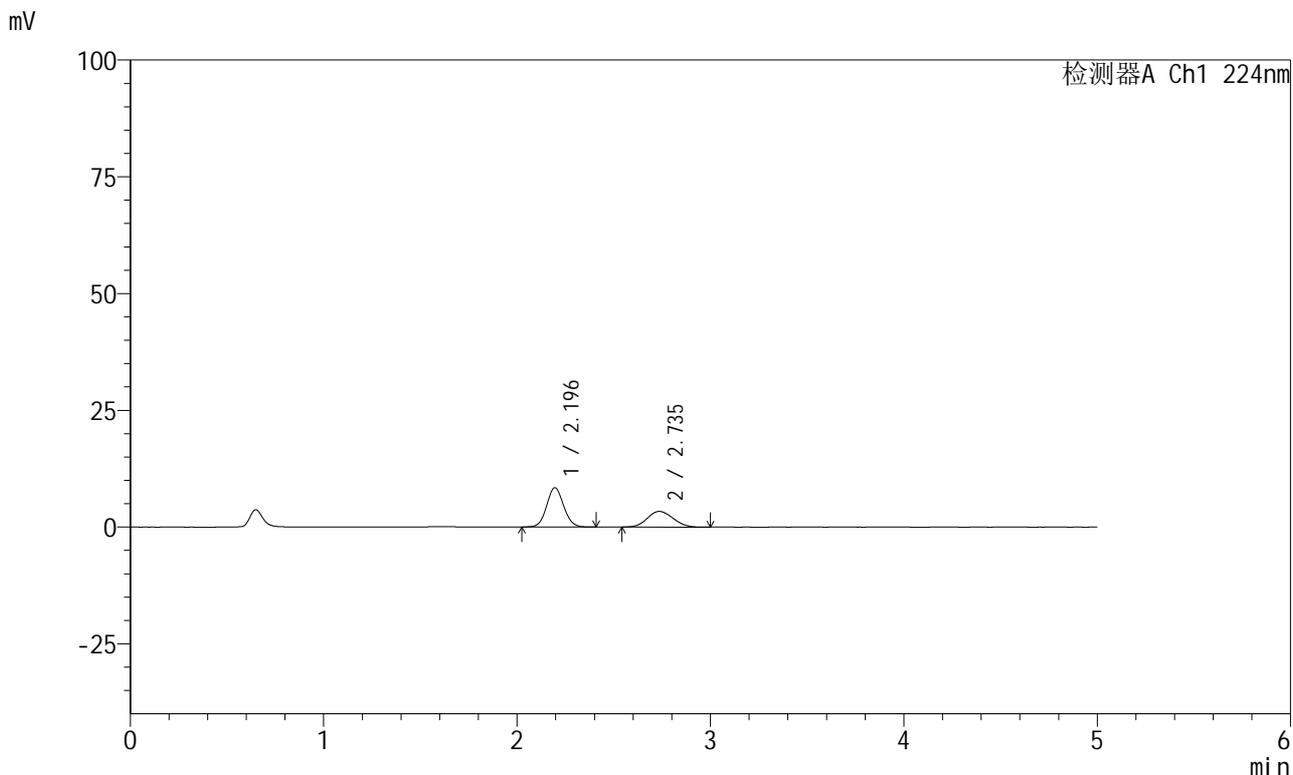


SMF-228

<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 - 0-52/25-707-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:25:08 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	2.196	51620	8424	62.407	2983	1.076	--
2	2.735	31096	3358	37.593	1973	1.100	2.648
总计		82716	11782	100.000			

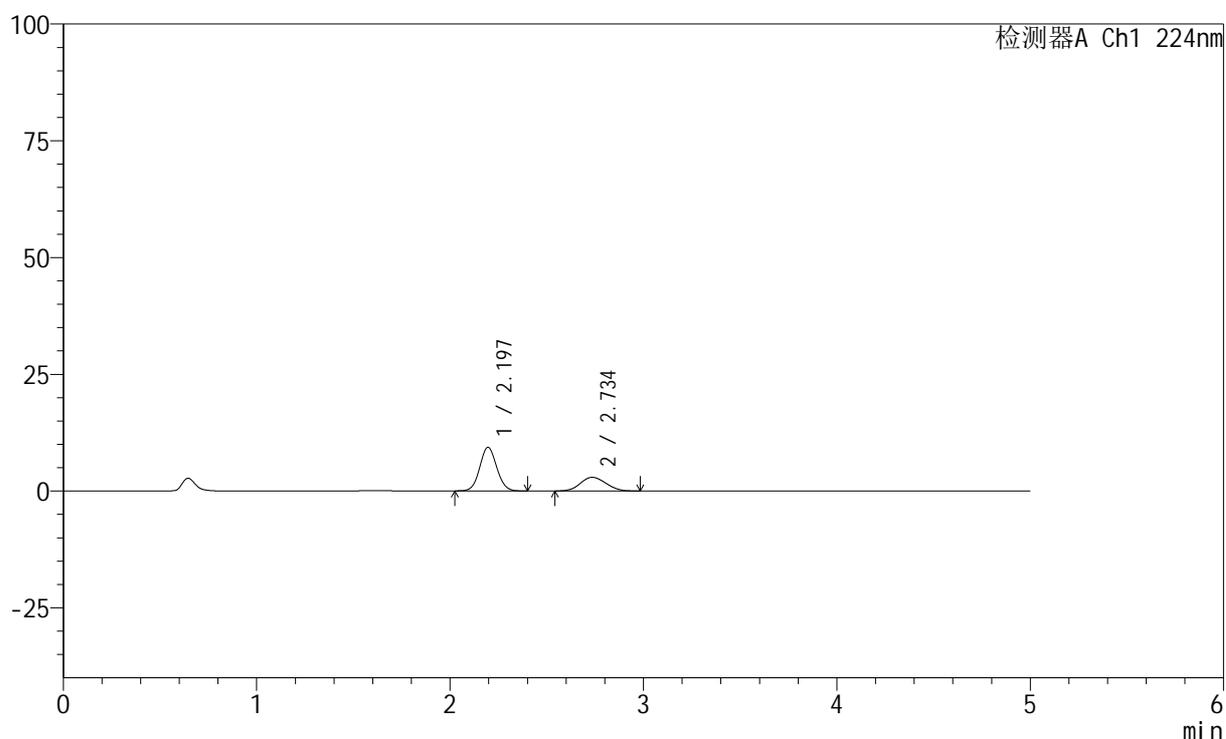
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-708-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:11 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	2.197	57245	9358	67.981	2983	1.072	--
2	2.734	26962	2917	32.019	1987	1.103	2.647
总计		84207	12275	100.000			

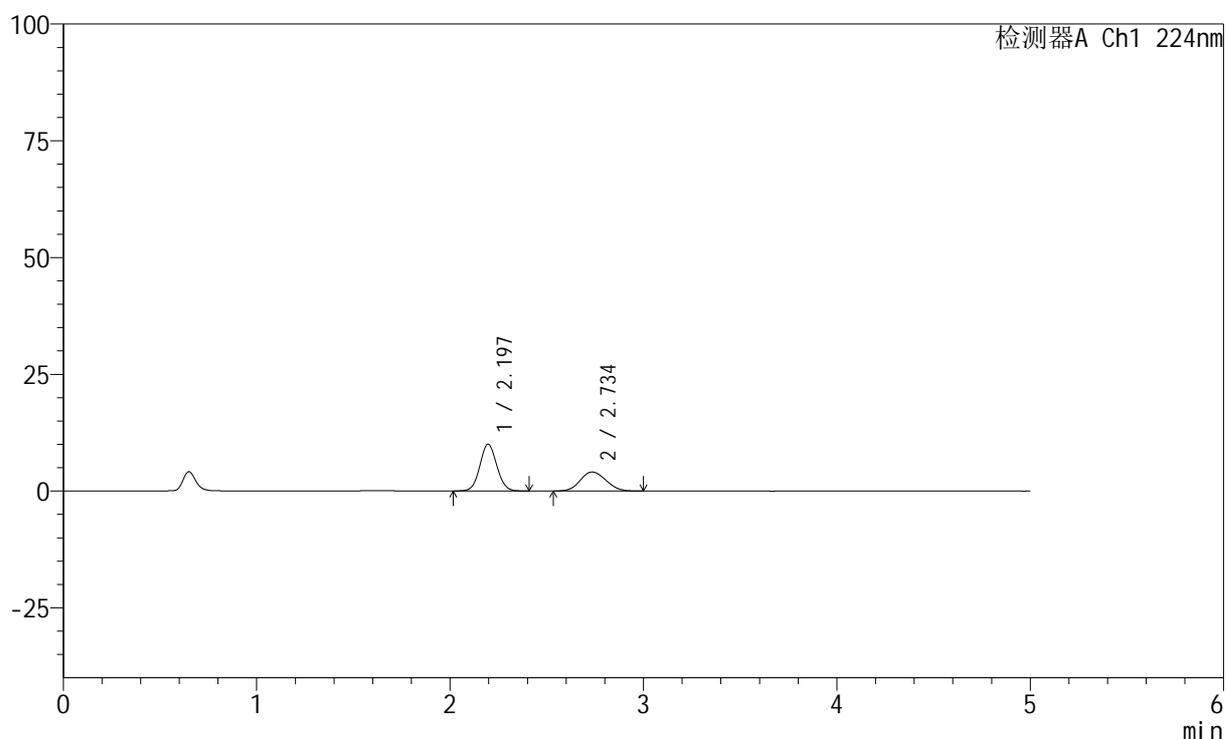
图22 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-709-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:13 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	2.197	61254	10052	61.832	3019	1.068	--
2	2.734	37811	4072	38.168	1969	1.104	2.644
总计		99064	14124	100.000			

图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

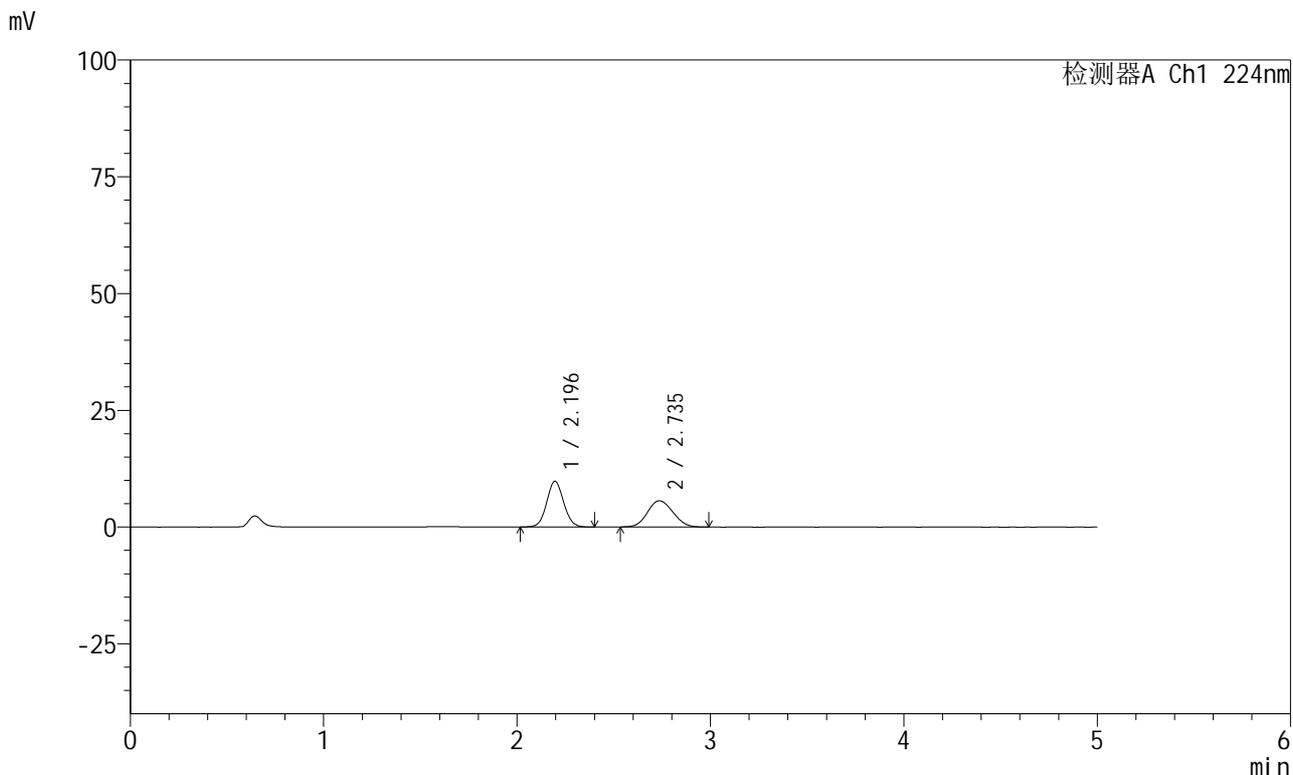


SMF-228

<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 - 0-52/25-710-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 05:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:25:16 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	2.196	59972	9808	53.763	3005	1.071	--
2	2.735	51577	5614	46.237	2003	1.097	2.663
总计		111549	15423	100.000			

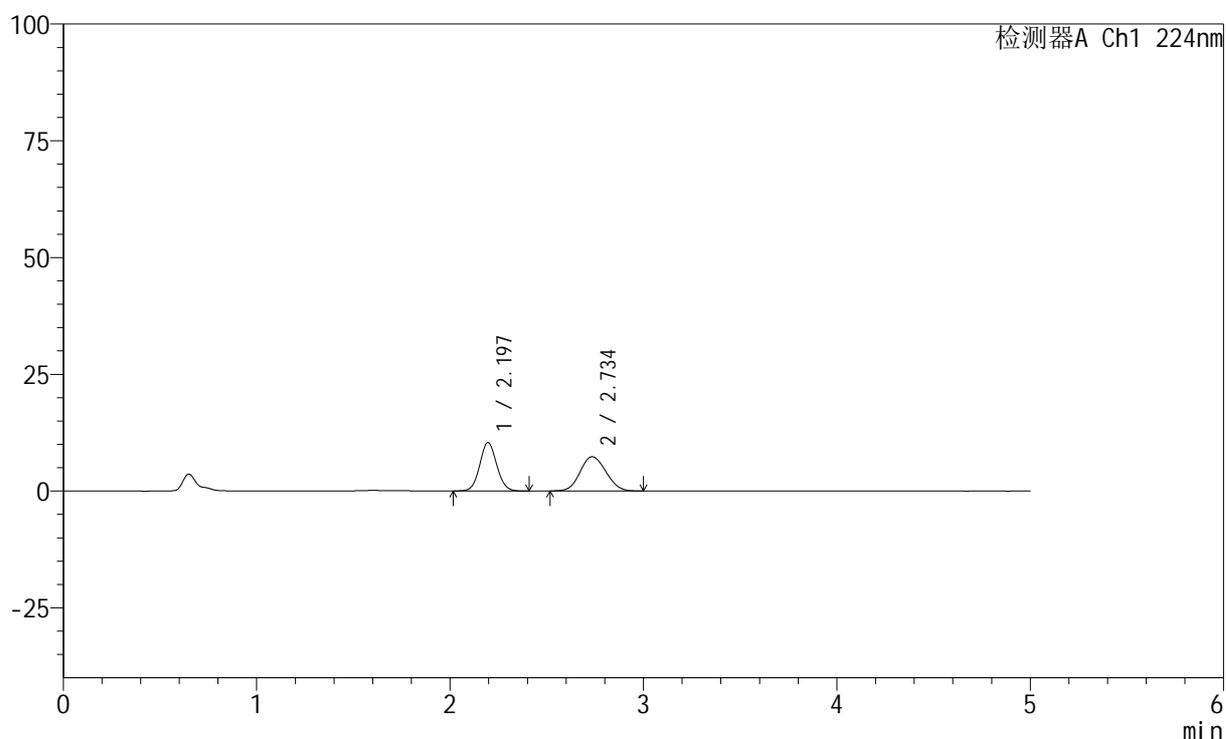
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-712-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:22 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	2.197	63334	10378	48.095	3002	1.068	--
2	2.734	68352	7339	51.905	1971	1.096	2.644
总计		131686	17717	100.000			

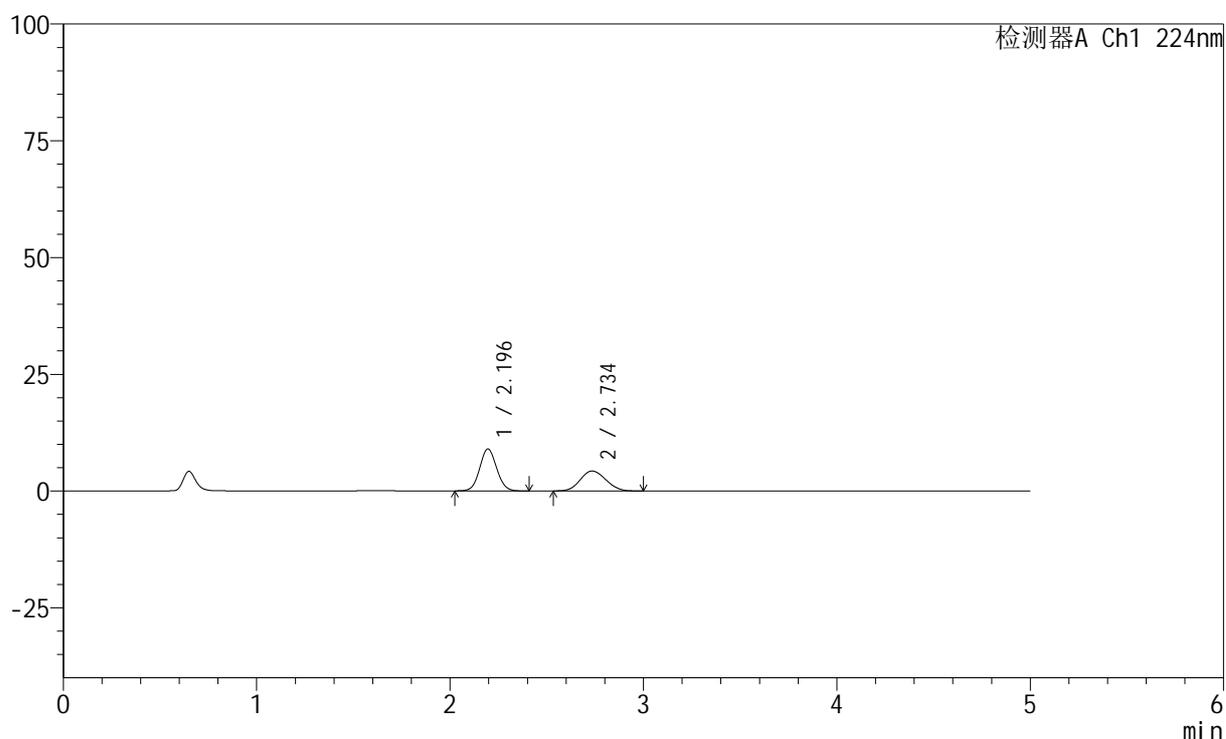
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-713-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:24 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	2.196	55003	8998	58.127	2995	1.067	--
2	2.734	39623	4273	41.873	1978	1.107	2.647
总计		94625	13271	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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

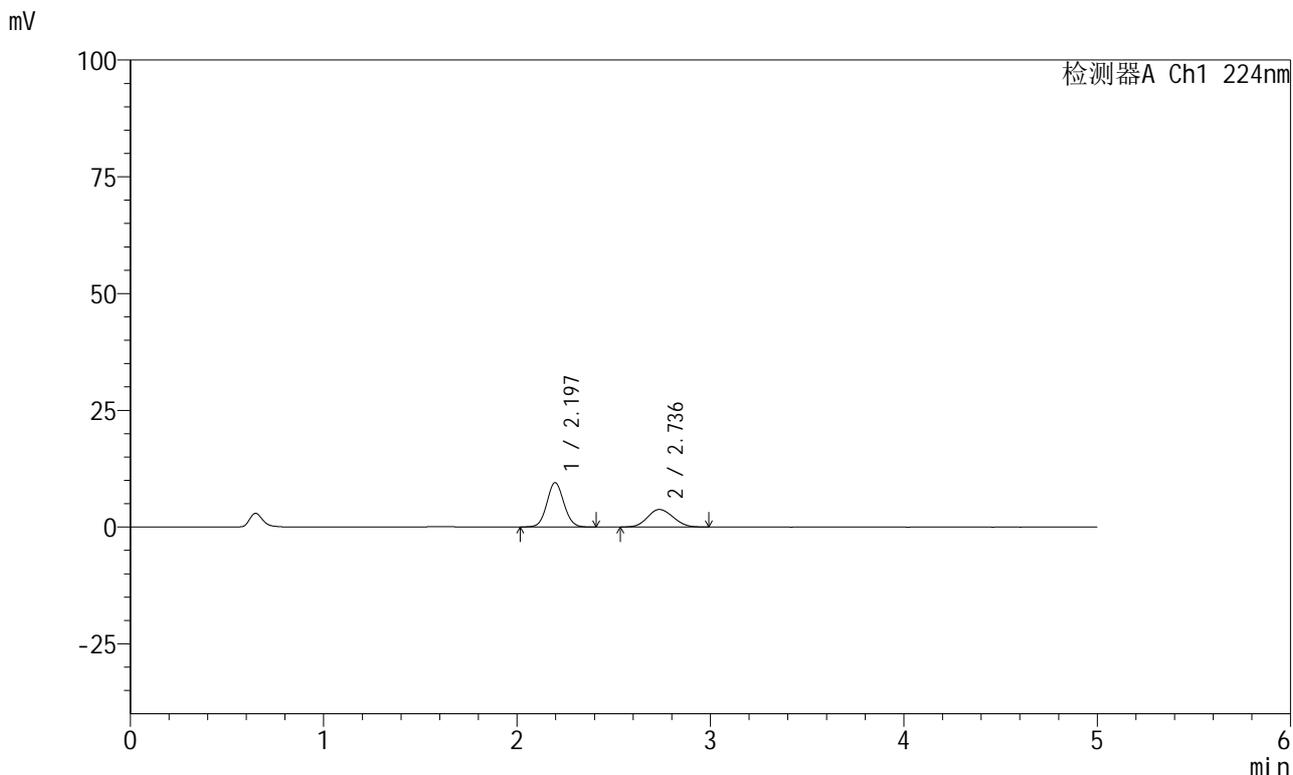


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-714-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:25:27 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	2.197	58174	9512	62.603	2991	1.070	--
2	2.736	34751	3759	37.397	1966	1.101	2.643
总计		92924	13272	100.000			

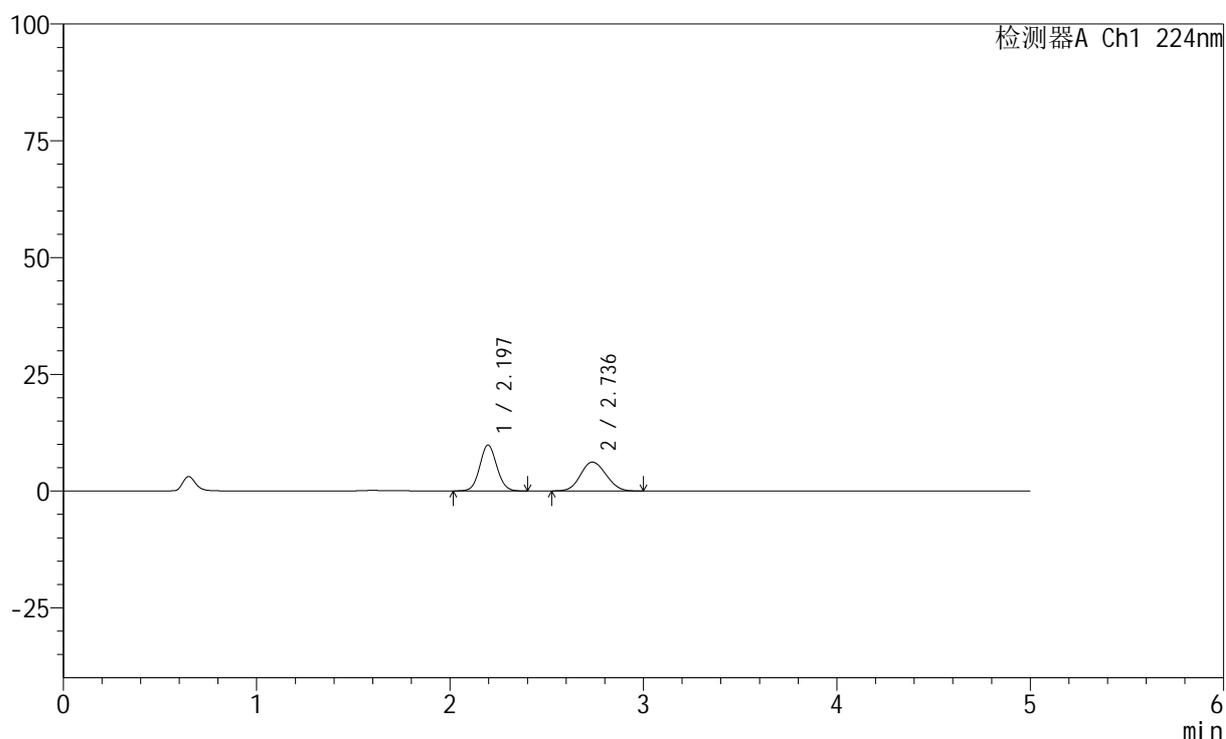
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-716-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:33 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	2.197	60163	9851	51.365	2993	1.070	--
2	2.736	56967	6189	48.635	2011	1.095	2.665
总计		117130	16040	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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

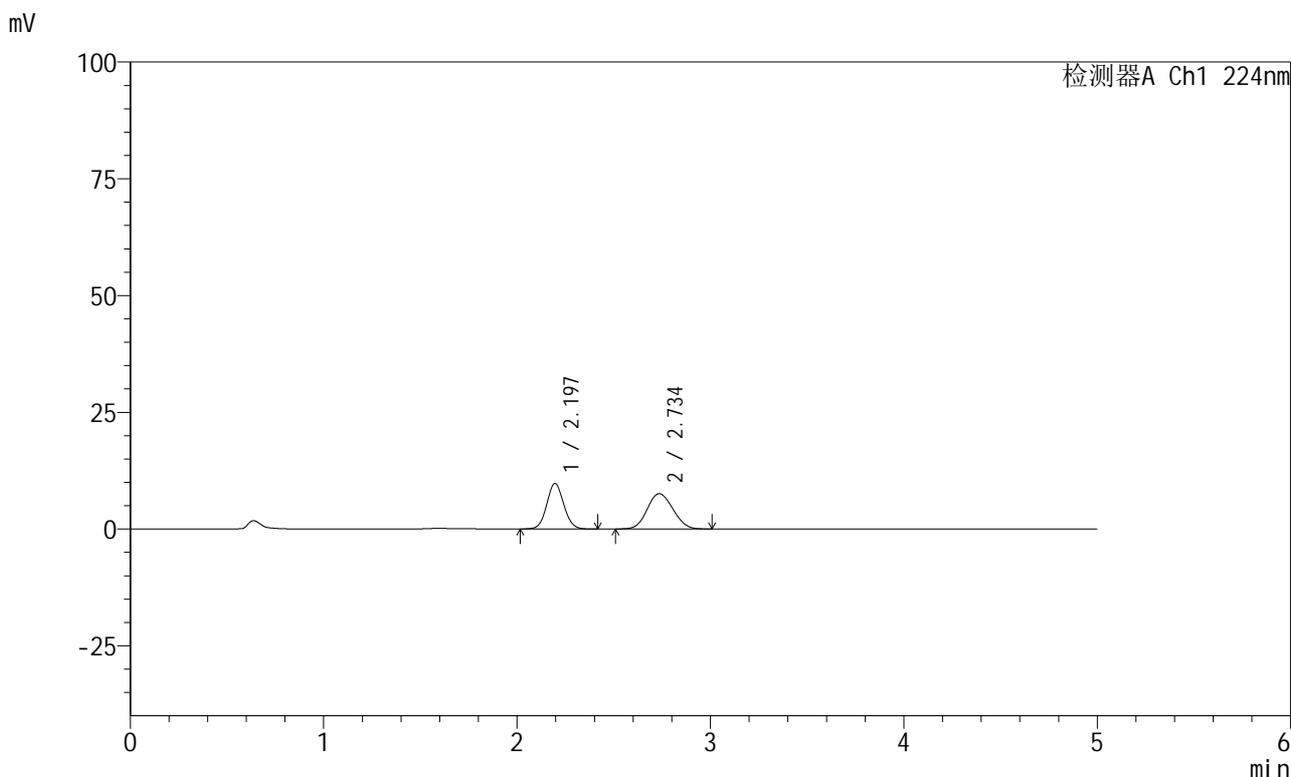


SMF-228

<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 - 0-52/25-718-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:25:39 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	2.197	59587	9752	45.883	2994	1.073	--
2	2.734	70279	7548	54.117	1968	1.098	2.641
总计		129866	17301	100.000			

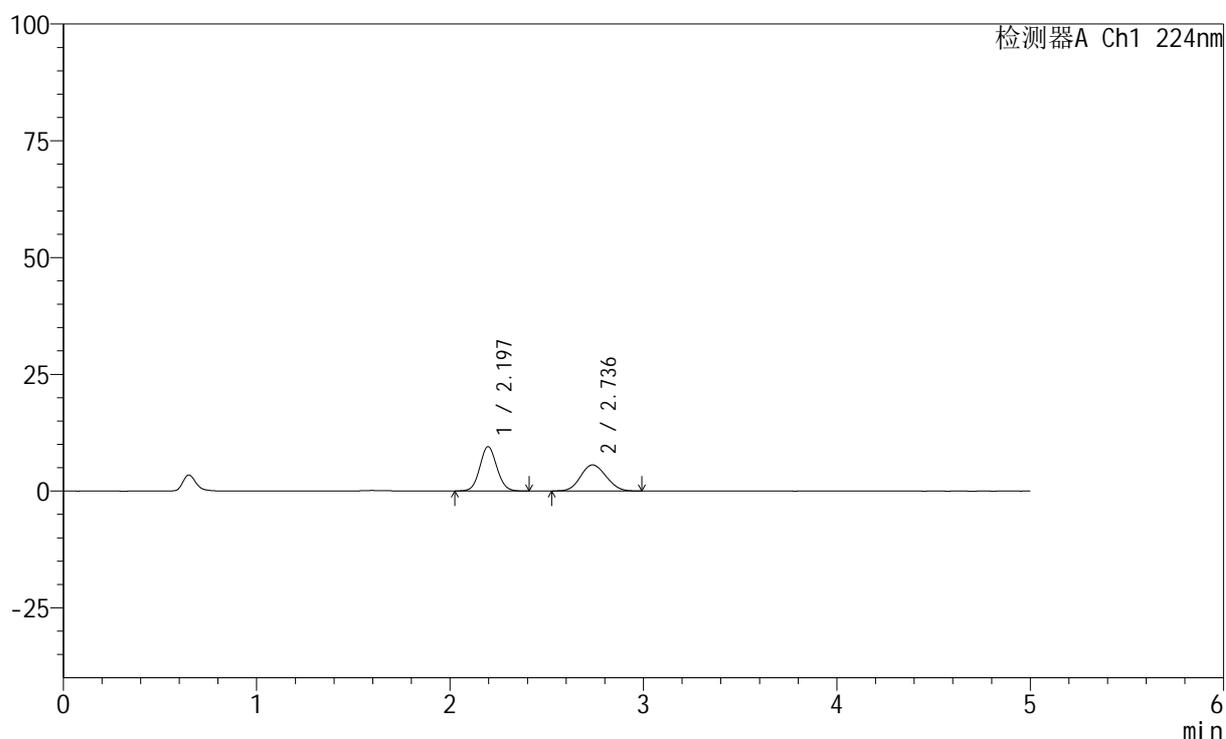
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-719-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:41 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	2.197	58089	9506	53.036	2996	1.074	--
2	2.736	51438	5588	46.964	2001	1.102	2.661
总计		109527	15095	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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

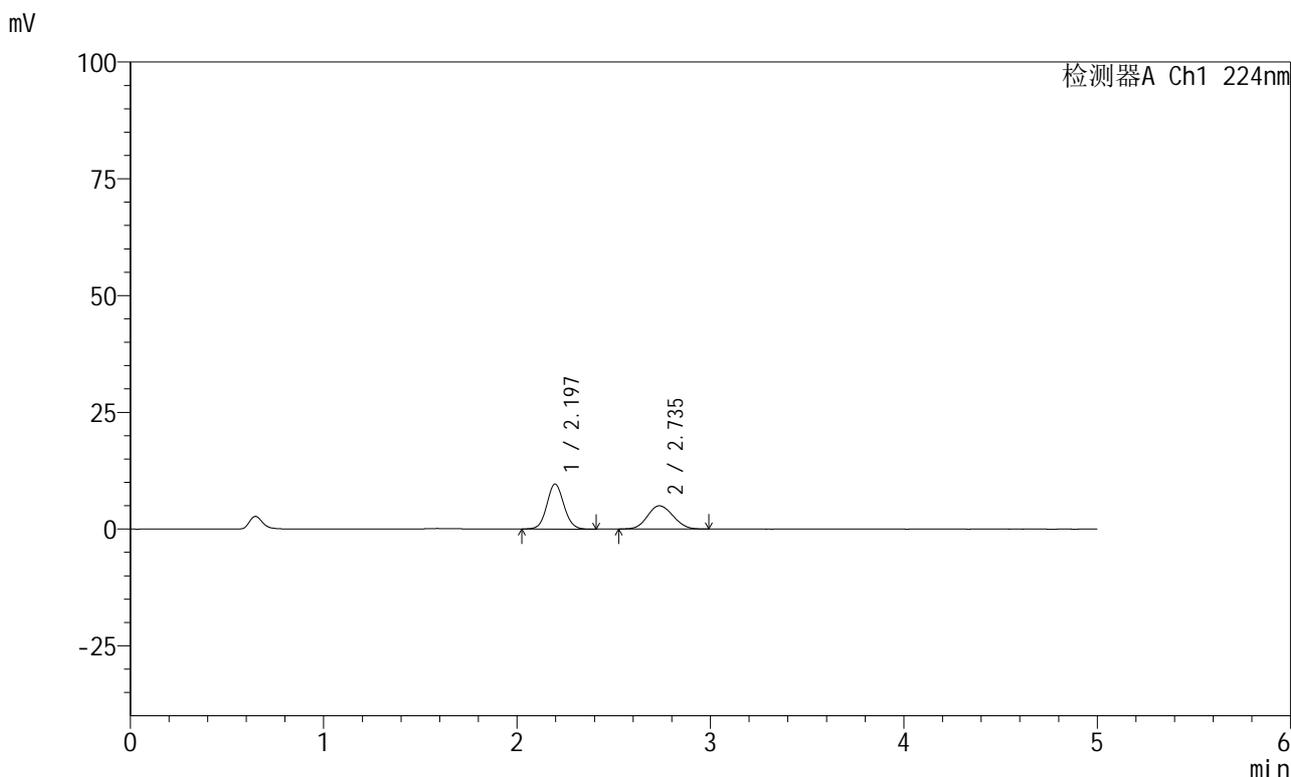


SMF-228

<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 - 0-52/25-720-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:25:45 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	2.197	59053	9645	56.299	3003	1.076	--
2	2.735	45839	4970	43.701	1988	1.095	2.654
总计		104892	14615	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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

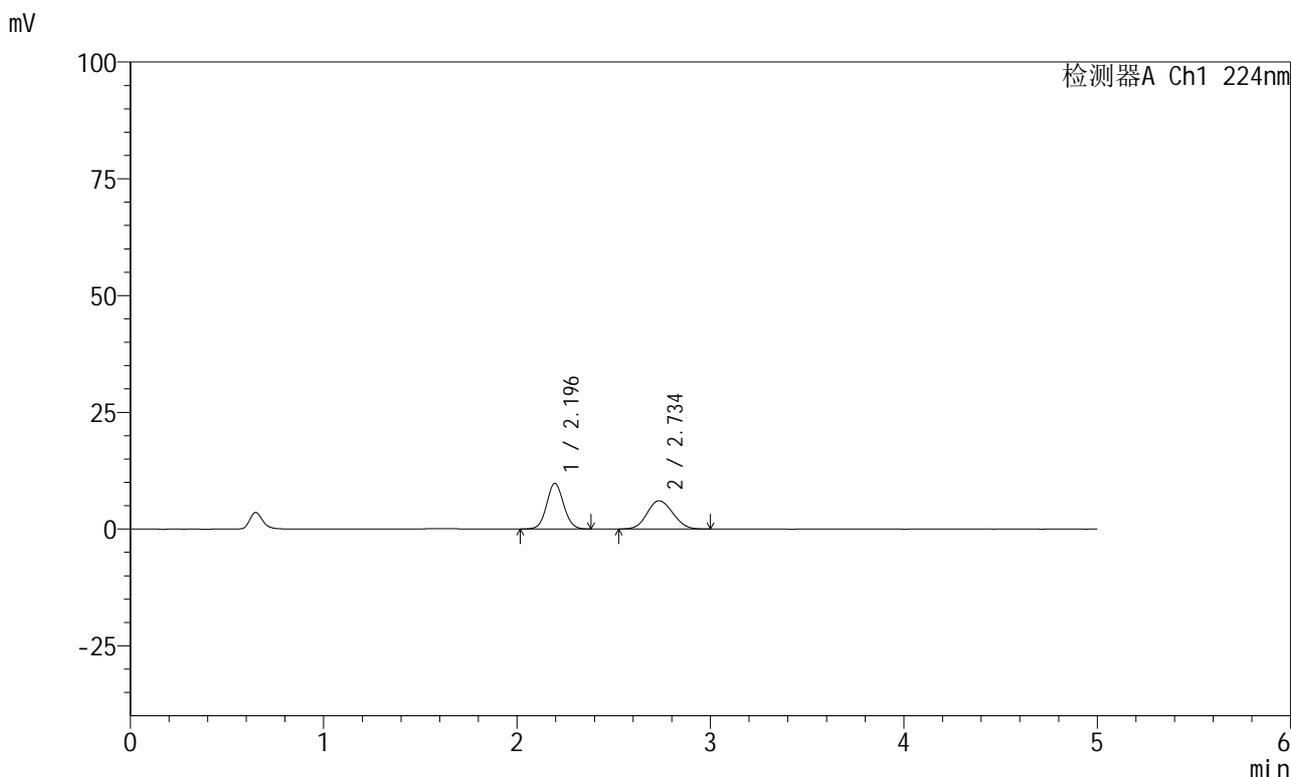


SMF-228

<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 - 0-52/25-721-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:25:47 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	2.196	59746	9776	51.611	3003	1.071	--
2	2.734	56016	6039	48.389	1975	1.099	2.647
总计		115761	15816	100.000			

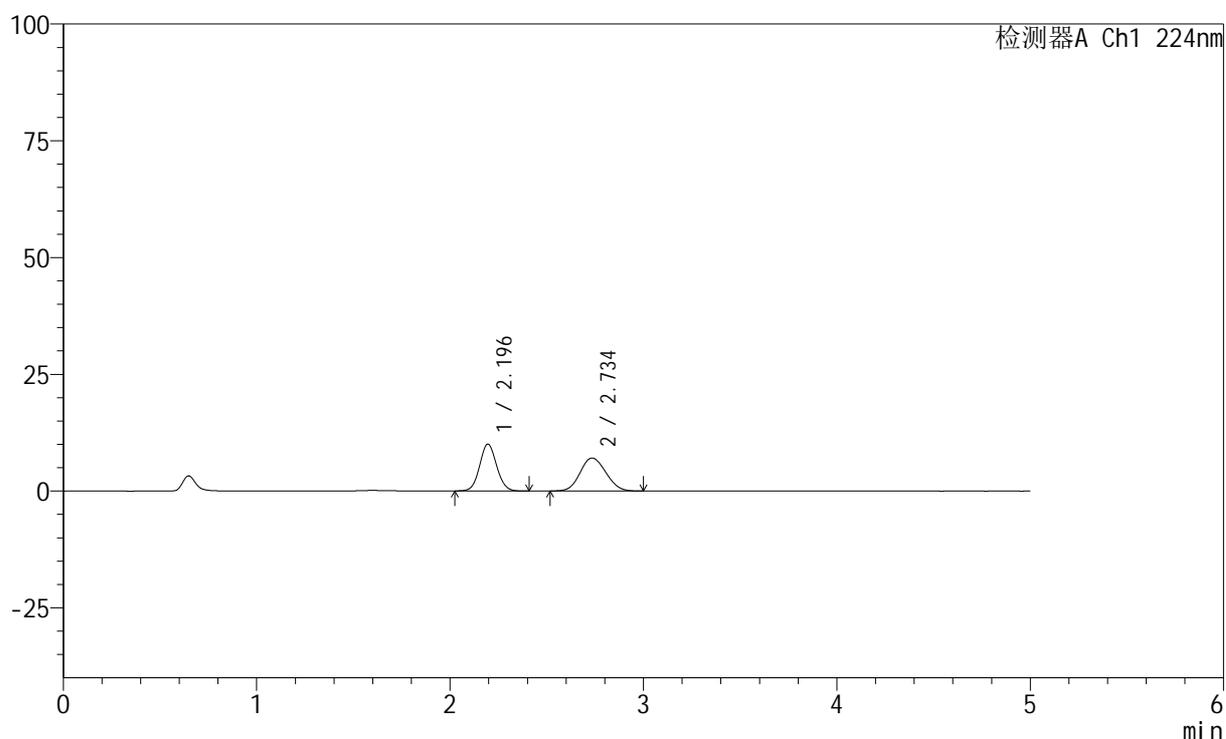
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-722-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 06:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:50 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	2.196	61278	10042	48.310	2997	1.071	--
2	2.734	65565	7062	51.690	1971	1.103	2.643
总计		126842	17103	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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

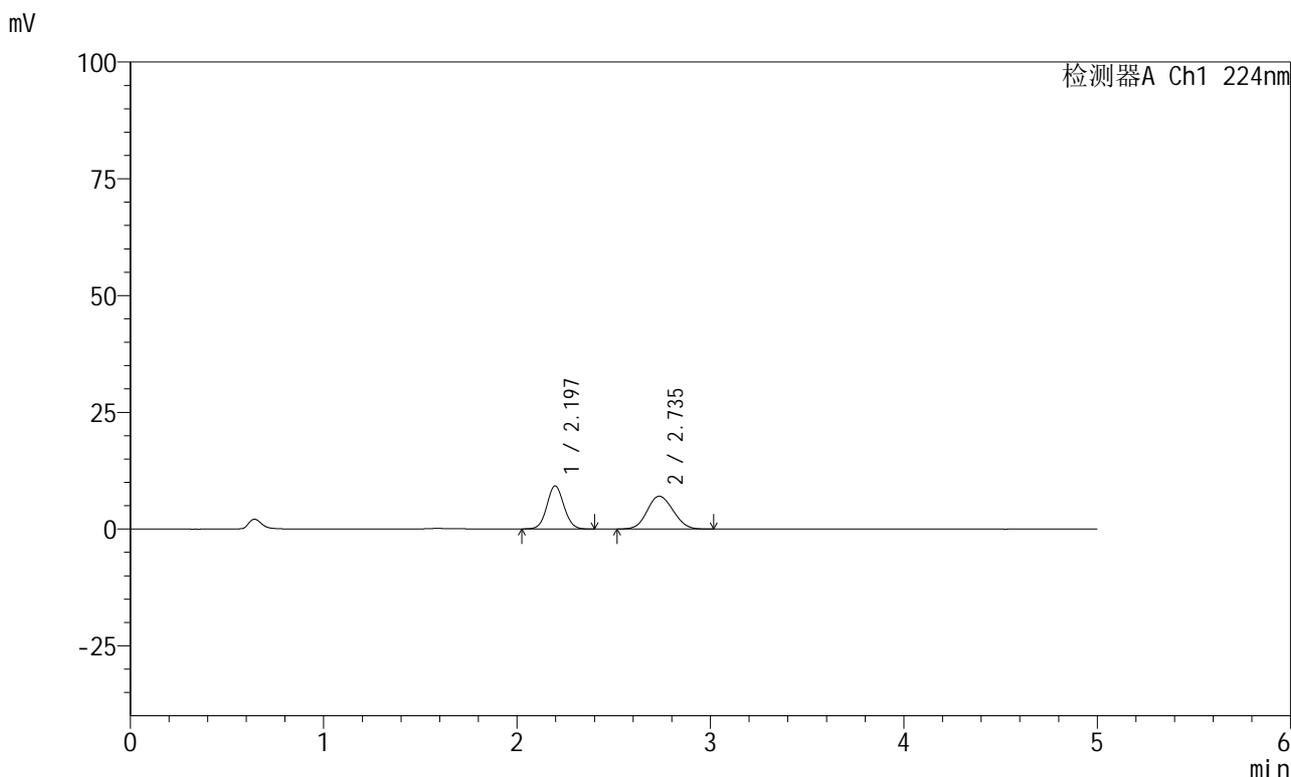


SMF-228

<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 - 0-52/25-723-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:25:53 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	2.197	56488	9235	46.238	2987	1.068	--
2	2.735	65681	7016	53.762	1946	1.099	2.630
总计		122169	16252	100.000			

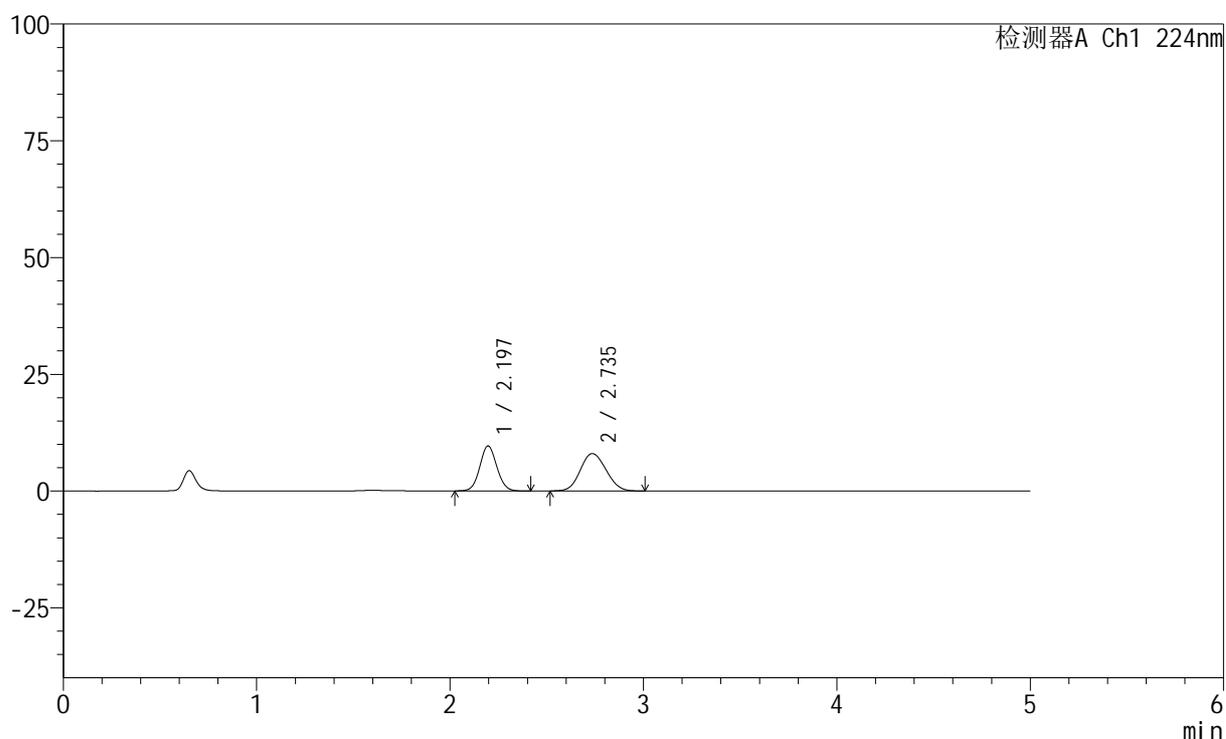
图37 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-724-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	58914	9648	44.197	2990	1.071	--
2	2.735	74384	8007	55.803	1960	1.101	2.639
总计		133297	17656	100.000			

图38 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

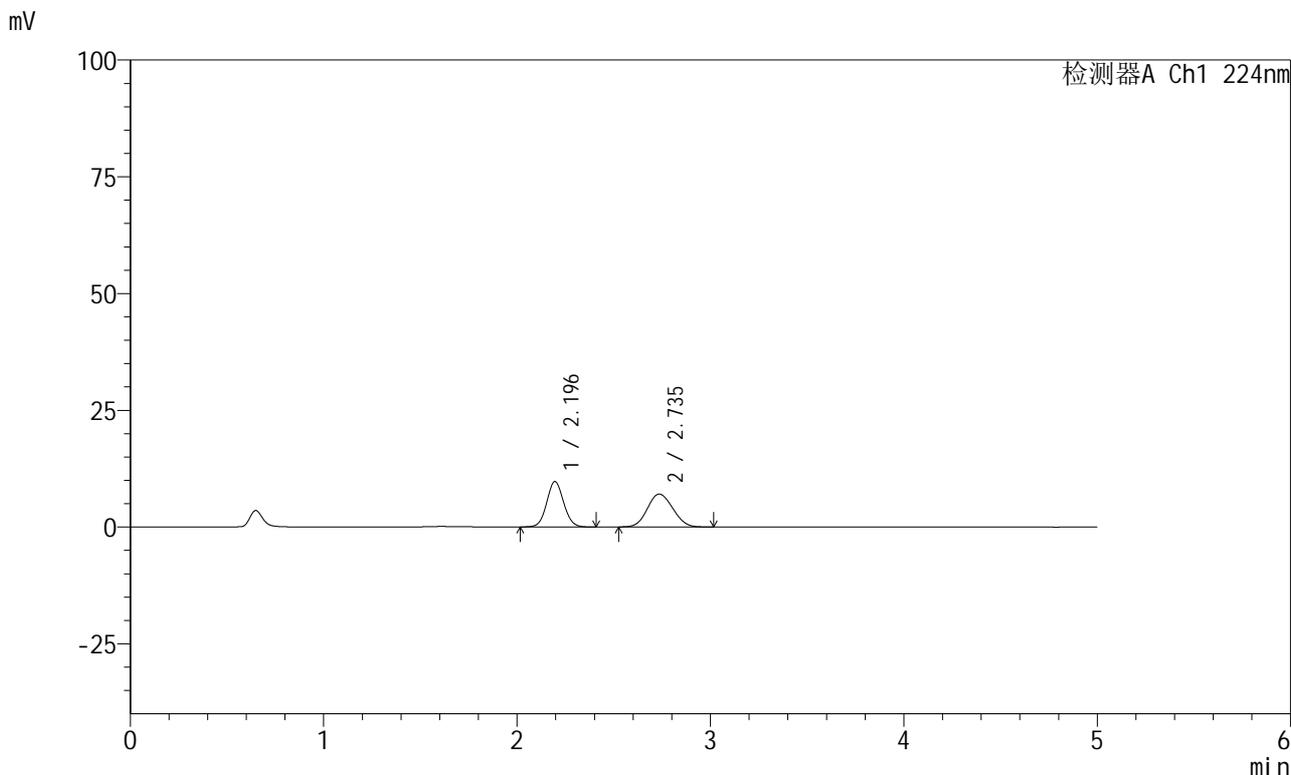


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-725-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:25:59 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	2.196	59292	9734	47.828	3022	1.070	--
2	2.735	64678	7037	52.172	2003	1.095	2.663
总计		123969	16771	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

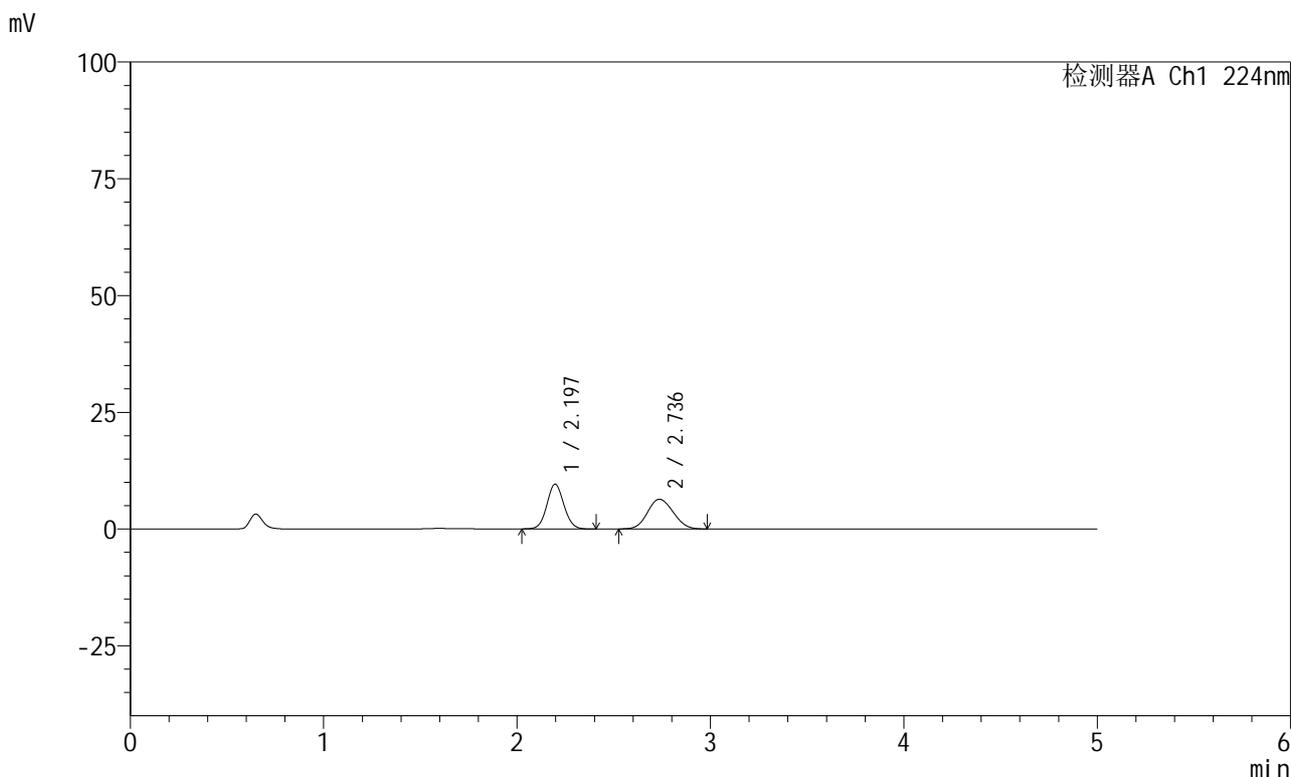


SMF-228

<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 - 0-52/25-726-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:18:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:02 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	2.197	58755	9595	49.953	2990	1.072	--
2	2.736	58865	6359	50.047	1976	1.104	2.647
总计		117620	15954	100.000			

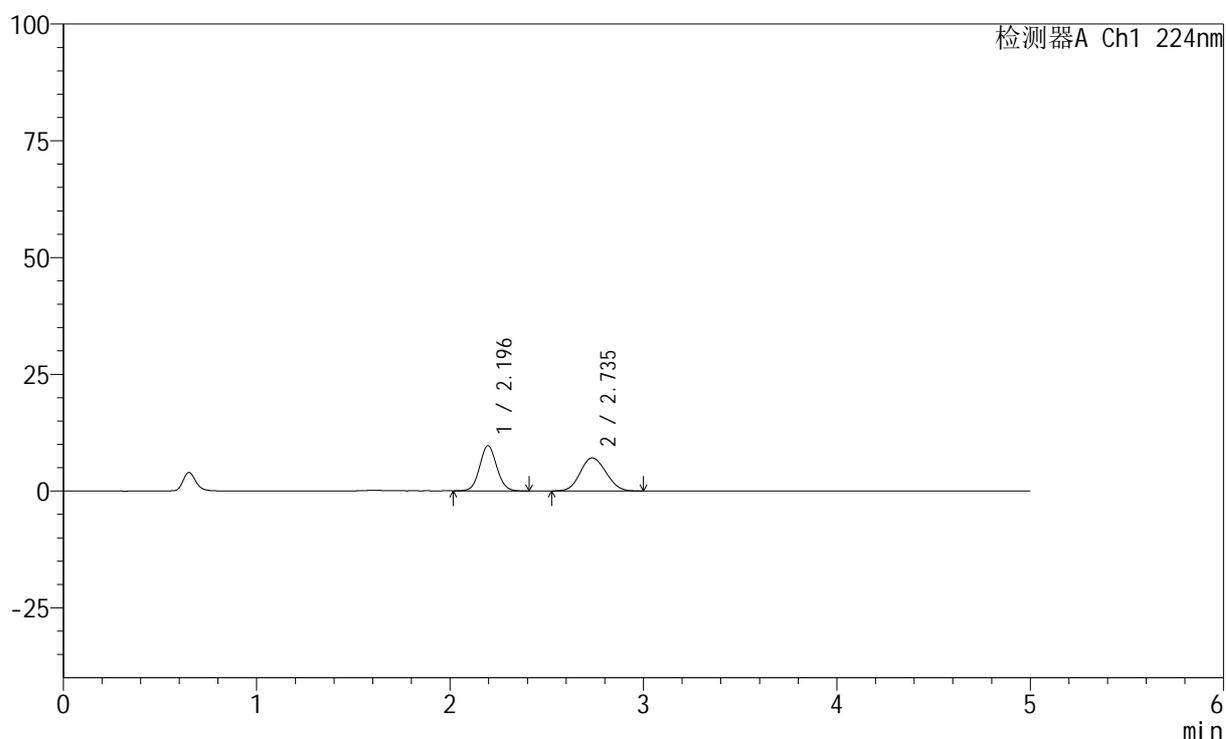
图40 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-727-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:26:05 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	2.196	59181	9678	47.359	2991	1.073	--
2	2.735	65781	7080	52.641	1965	1.102	2.643
总计		124962	16758	100.000			

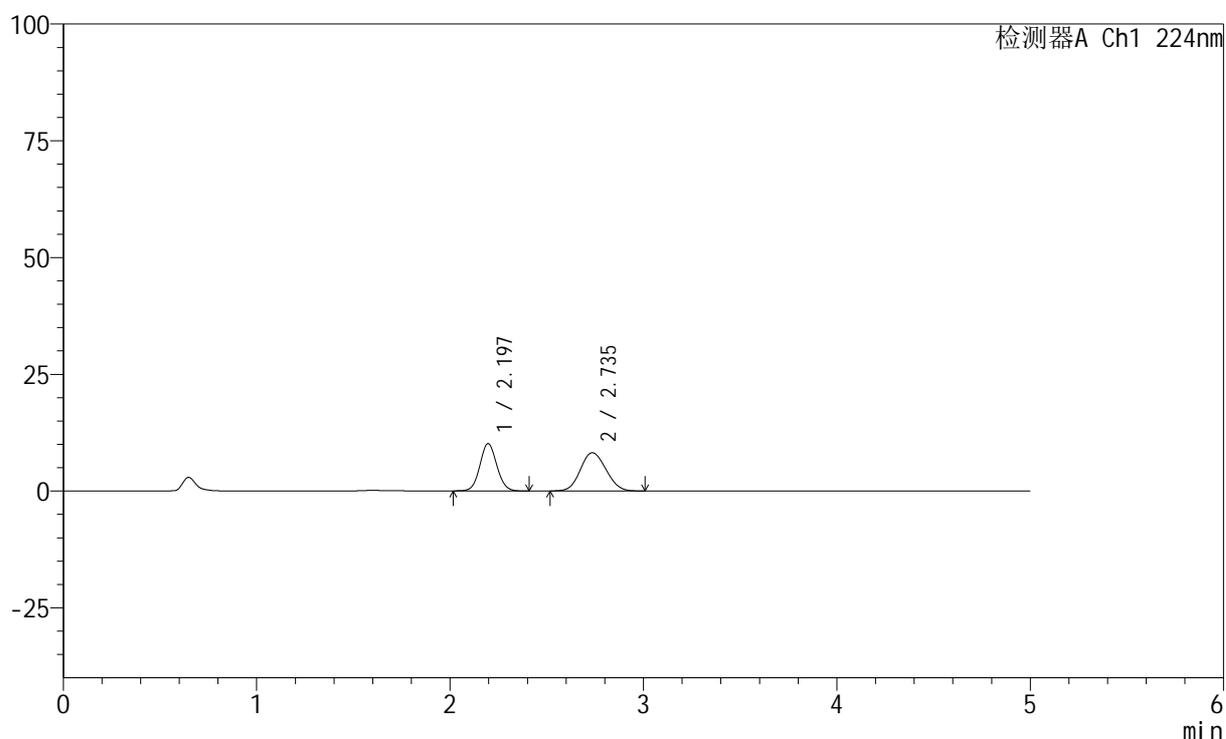
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-728-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	61827	10152	44.975	3024	1.070	--
2	2.735	75642	8178	55.025	1983	1.102	2.653
总计		137469	18329	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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

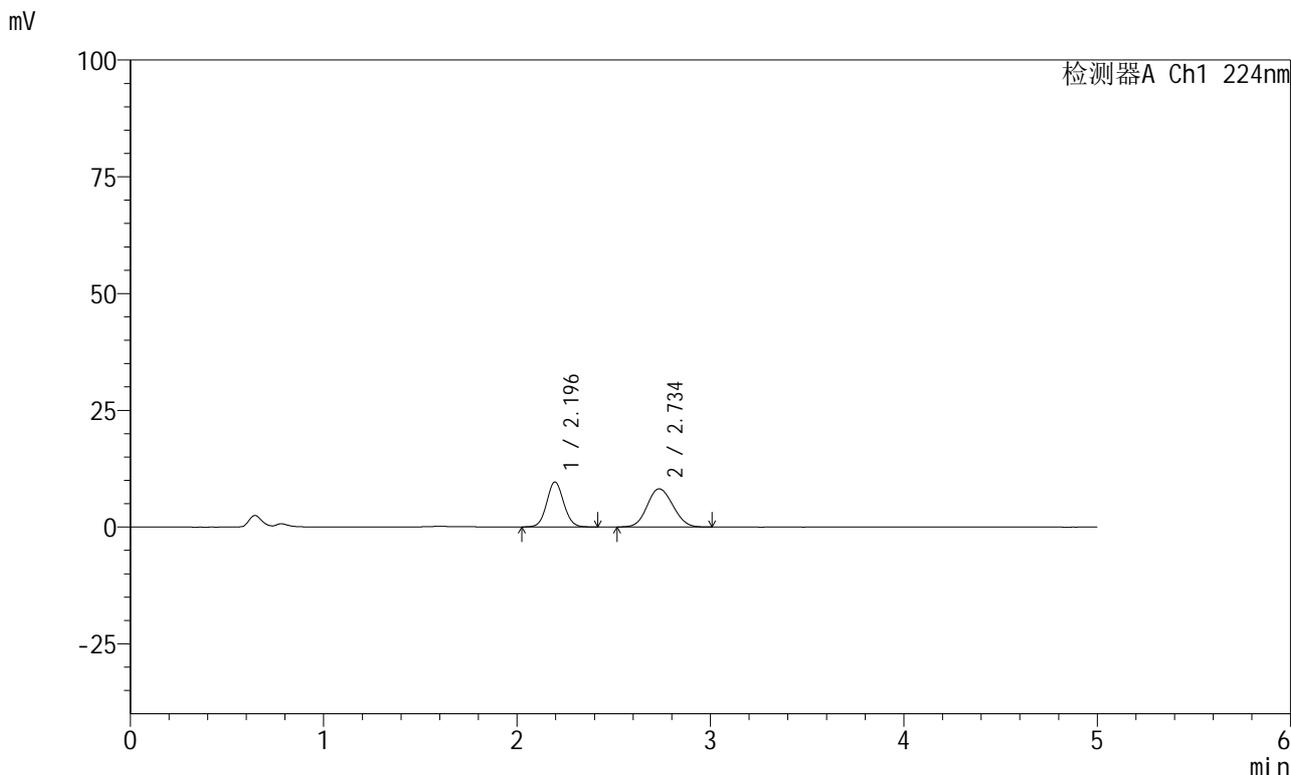


SMF-228

<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 - 0-52/25-730-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:13 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	2.196	58801	9640	43.633	3019	1.072	--
2	2.734	75961	8164	56.367	1975	1.097	2.650
总计		134762	17804	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

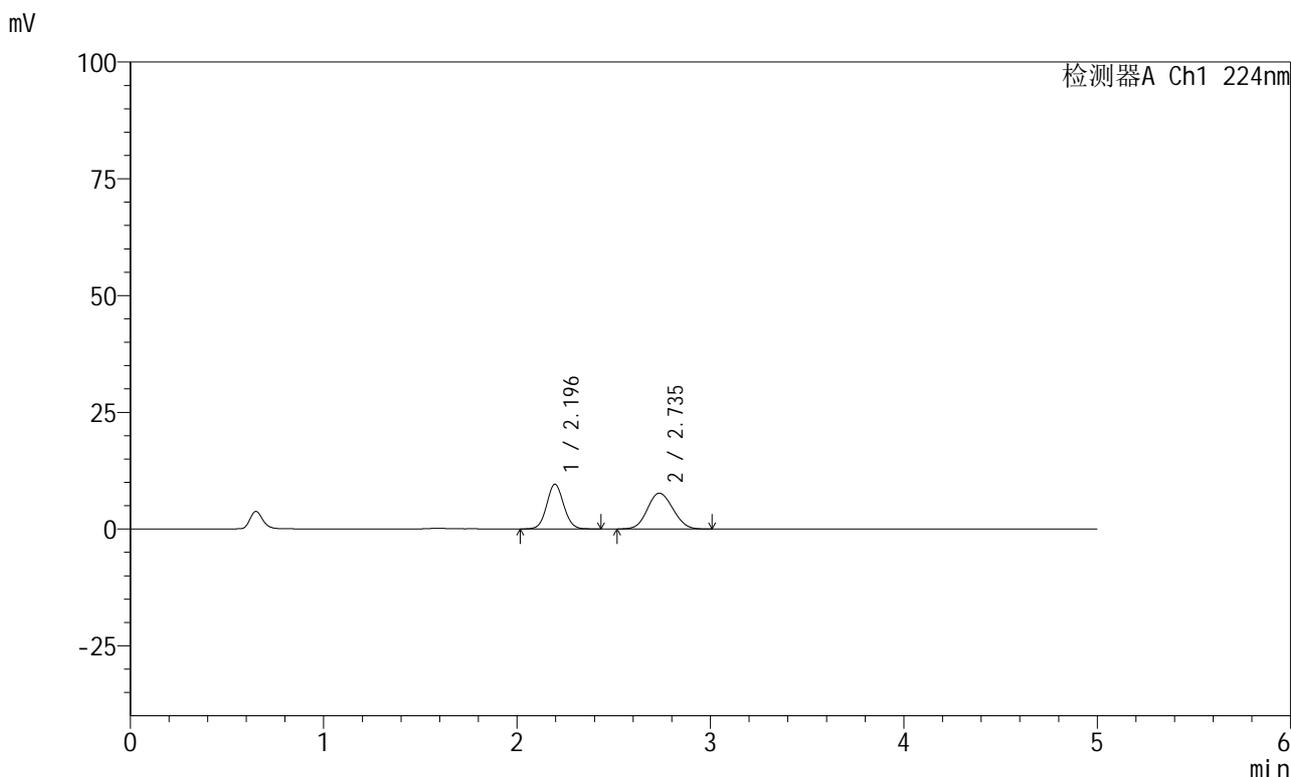


SMF-228

<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 - 0-52/25-731-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	58562	9584	45.324	3005	1.071	--
2	2.735	70645	7662	54.676	2001	1.097	2.662
总计		129207	17246	100.000			

图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

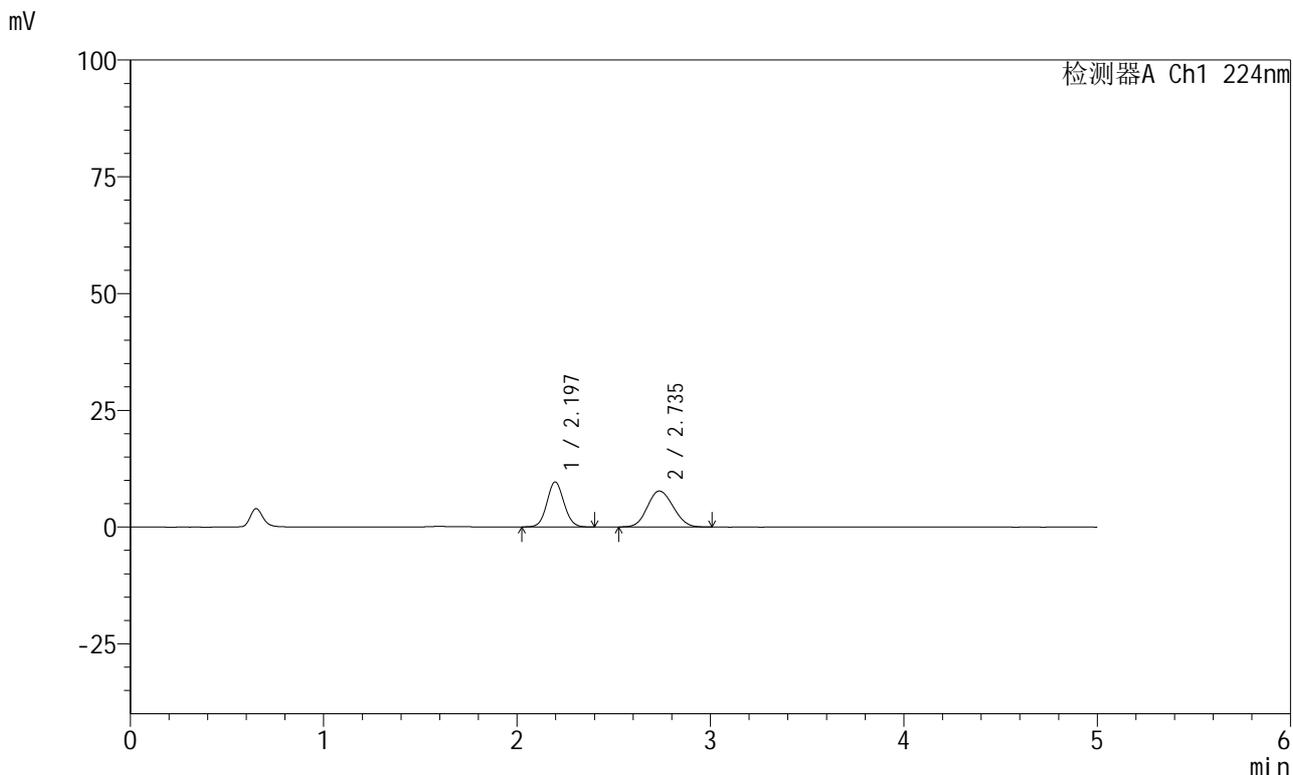


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-733-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 07:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:21 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	2.197	58924	9646	45.173	2990	1.072	--
2	2.735	71518	7694	54.827	1963	1.101	2.639
总计		130443	17340	100.000			

图47 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

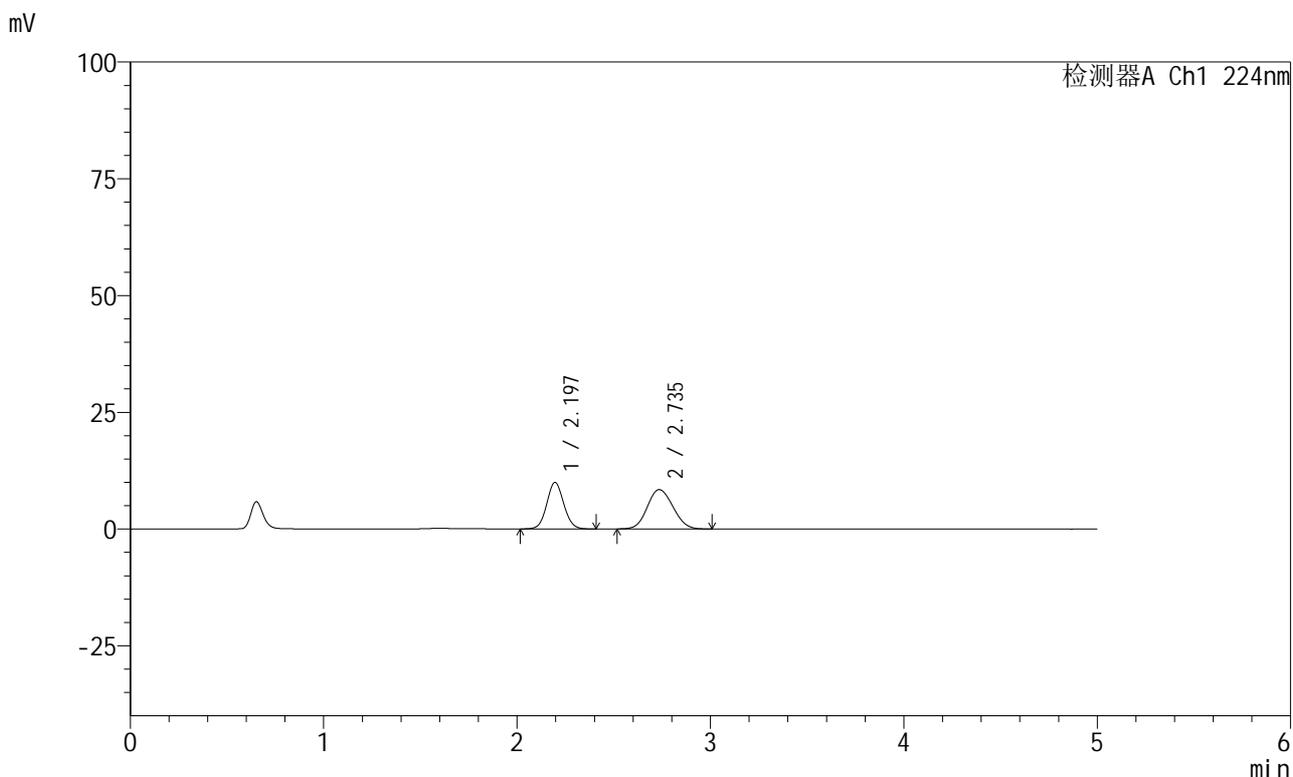


SMF-228

<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 - 0-52/25-734-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	61024	9971	43.903	2990	1.071	--
2	2.735	77973	8416	56.097	1982	1.101	2.648
总计		138997	18387	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

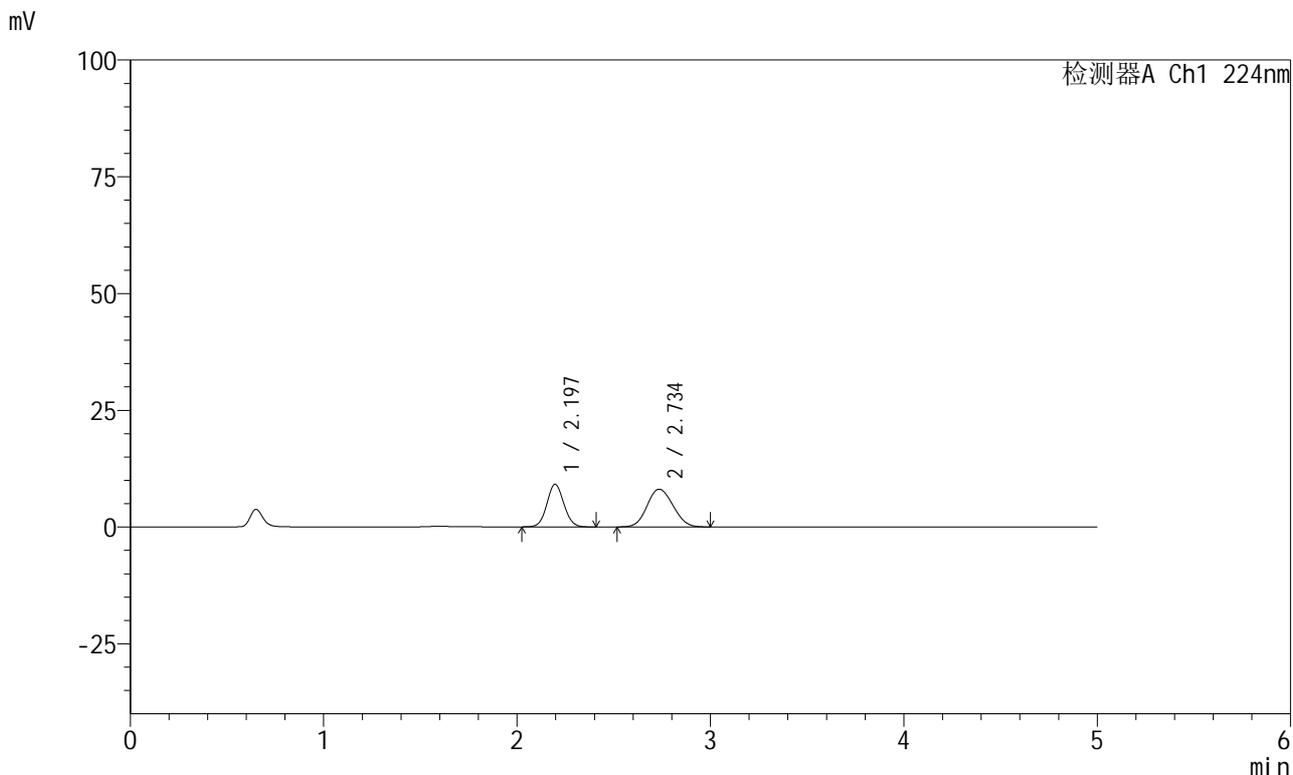


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-735-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:07:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:27 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	2.197	55934	9142	42.453	2988	1.070	--
2	2.734	75821	8075	57.547	1933	1.100	2.623
总计		131755	17217	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

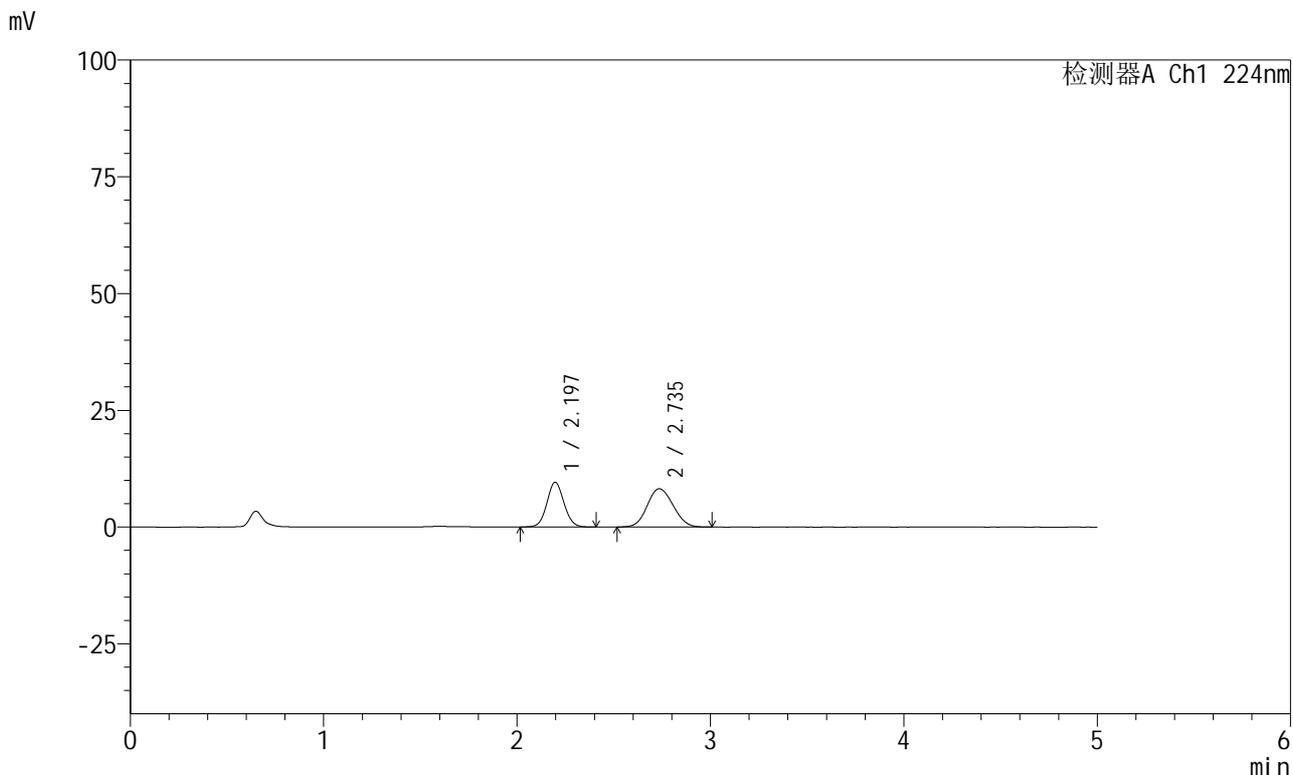


SMF-228

<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 - 0-52/25-736-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:30 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	2.197	58750	9587	43.438	2986	1.070	--
2	2.735	76499	8182	56.562	1949	1.099	2.631
总计		135249	17768	100.000			

图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

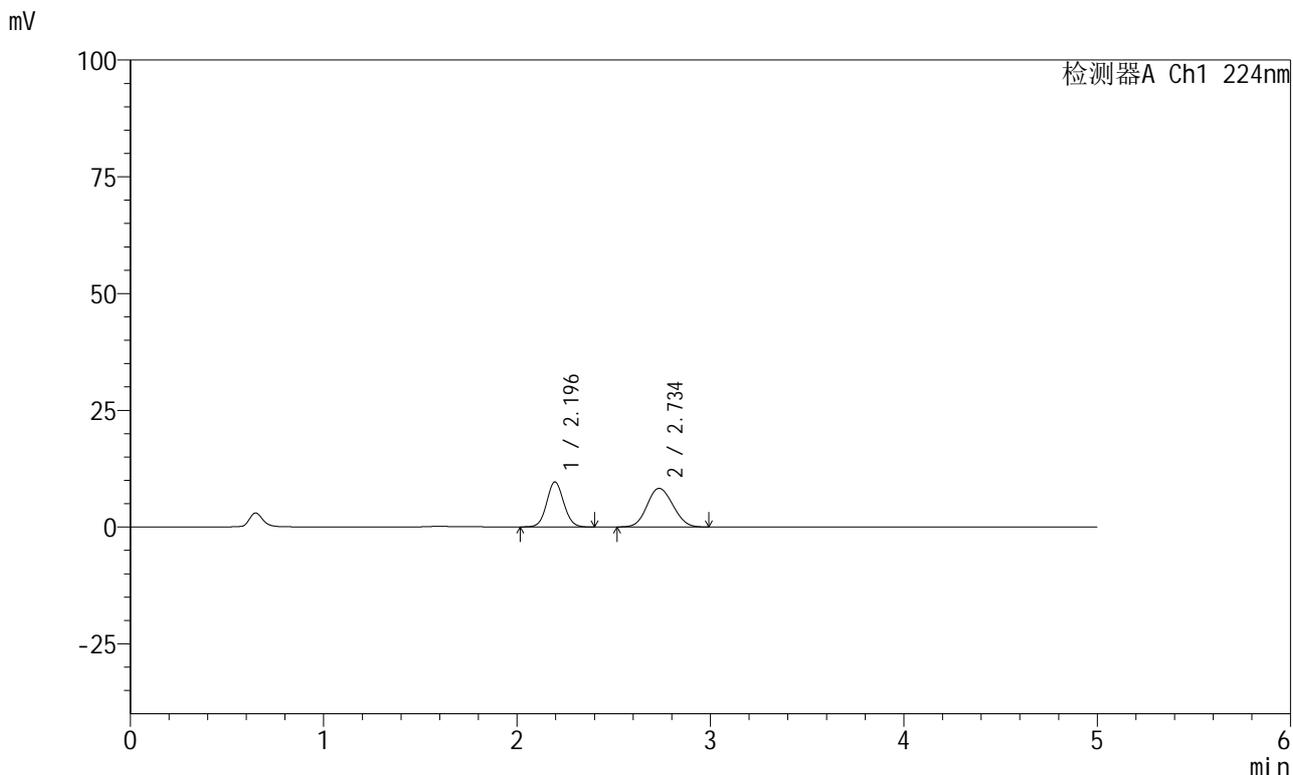


SMF-228

<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 - 0-52/25-737-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:32 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	2.196	58986	9646	43.361	2986	1.071	--
2	2.734	77049	8261	56.639	1951	1.099	2.632
总计		136034	17907	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

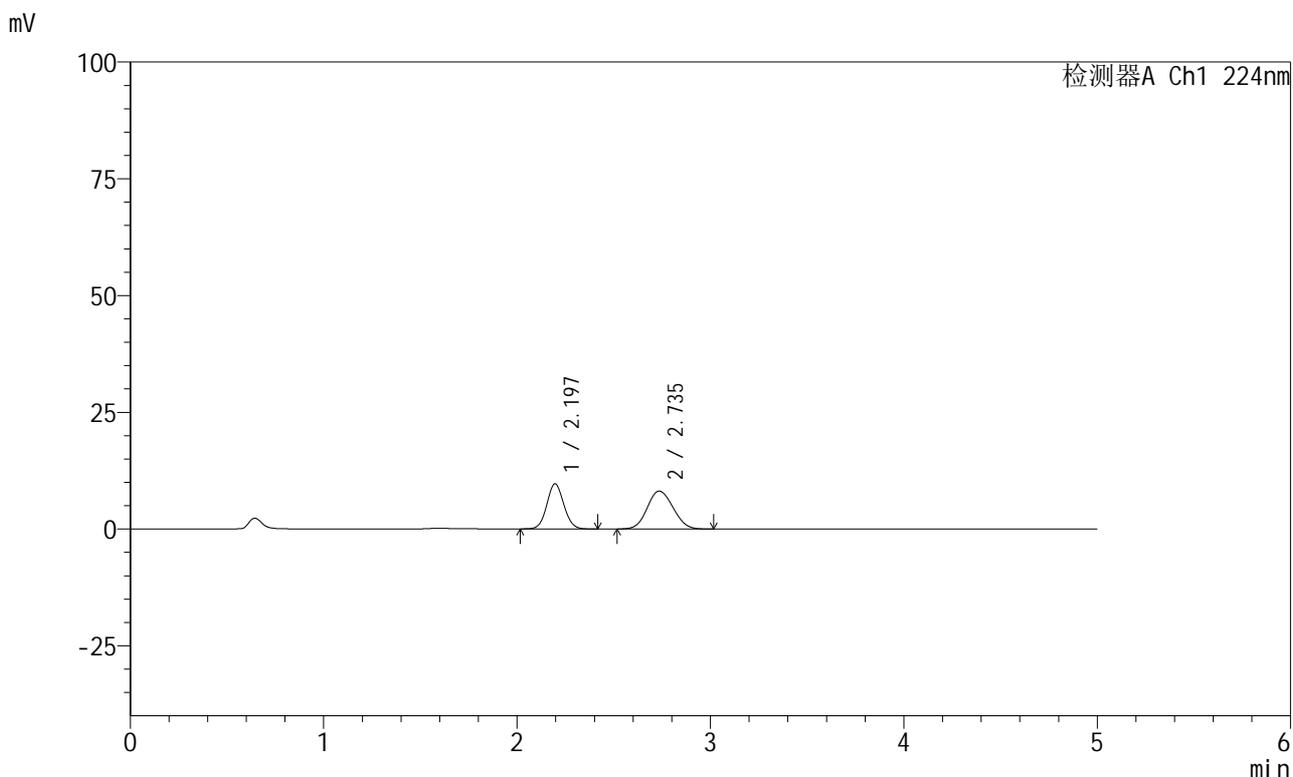


SMF-228

<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 - 0-52/25-738-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 4-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59129	9671	43.942	2996	1.071	--
2	2.735	75434	8104	56.058	1957	1.098	2.636
总计		134563	17775	100.000			

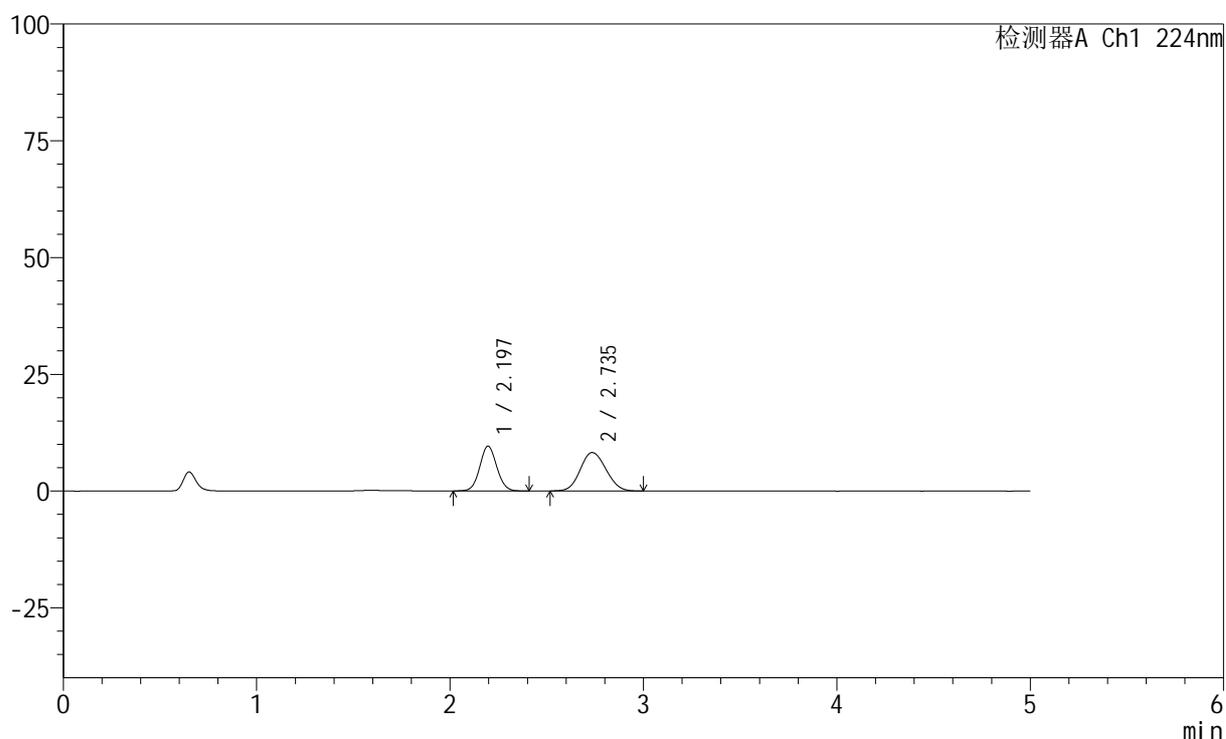
图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-739-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:26:38 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	2.197	58819	9618	43.525	2995	1.068	--
2	2.735	76318	8224	56.475	1983	1.101	2.649
总计		135136	17842	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

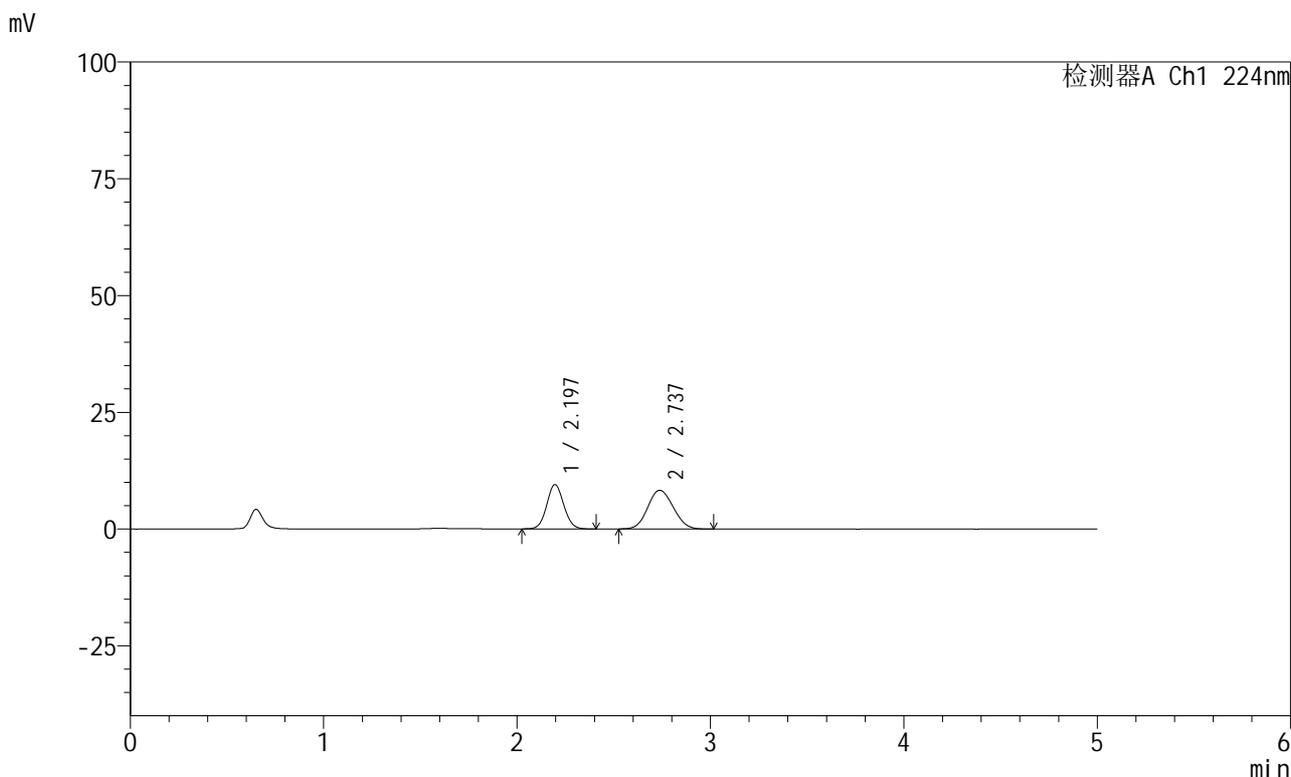


SMF-228

<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 - 0-52/25-740-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:41 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	2.197	58306	9512	43.309	2975	1.069	--
2	2.737	76321	8296	56.691	2005	1.094	2.666
总计		134628	17808	100.000			

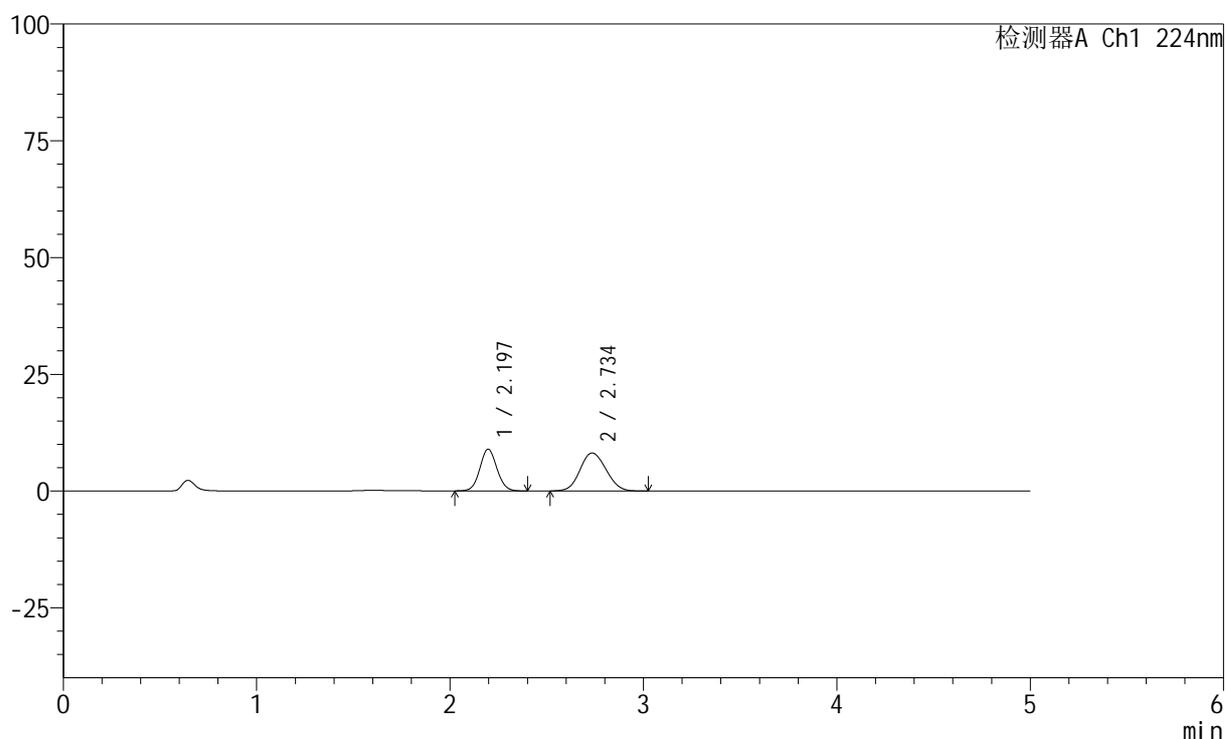
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-741-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:26:44 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	2.197	54847	8951	41.797	2986	1.073	--
2	2.734	76374	8124	58.203	1934	1.103	2.621
总计		131221	17075	100.000			

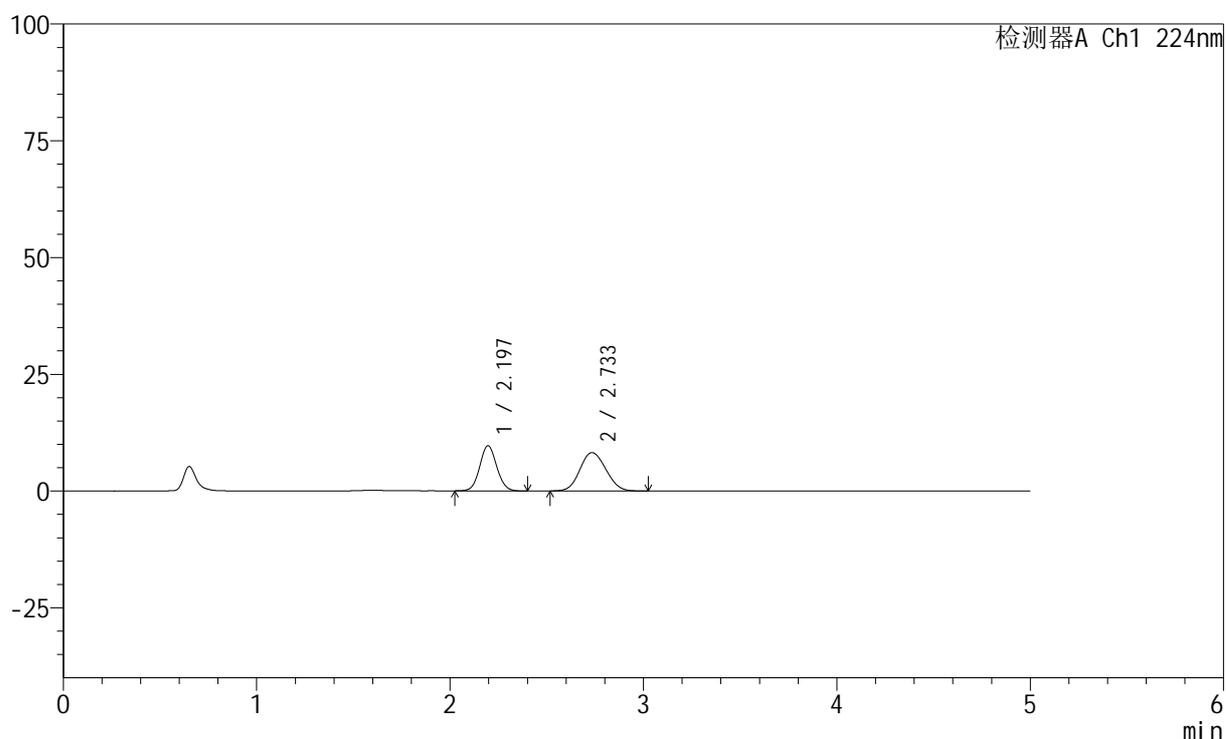
图55 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-742-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 08:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:26:47 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	2.197	59293	9702	43.535	2989	1.073	--
2	2.733	76902	8210	56.465	1940	1.104	2.624
总计		136195	17912	100.000			

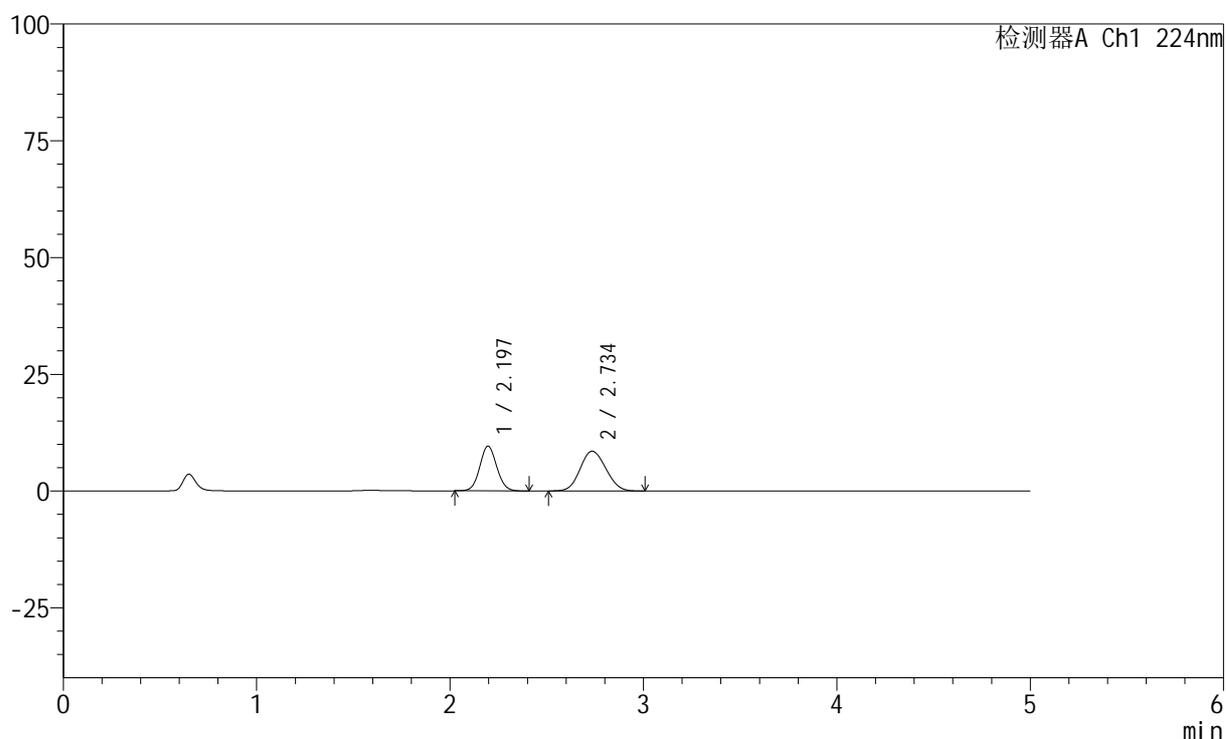
图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-743-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-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: 2026/03/01 08:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:26:50 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	2.197	58515	9595	42.584	3004	1.074	--
2	2.734	78897	8500	57.416	1974	1.097	2.645
总计		137413	18095	100.000			

图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

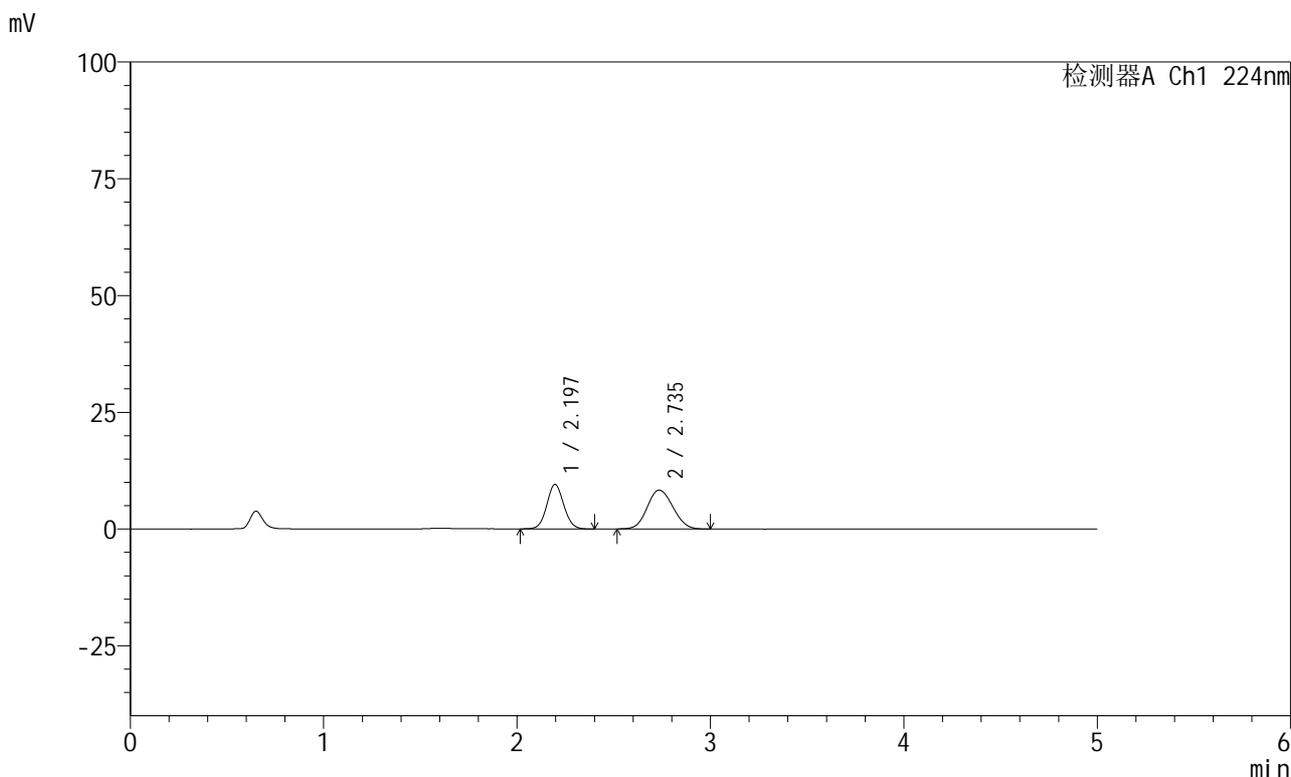


SMF-228

<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 - 0-52/25-745-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:55 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	2.197	58278	9543	42.986	3003	1.069	--
2	2.735	77296	8316	57.014	1975	1.101	2.646
总计		135574	17859	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-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

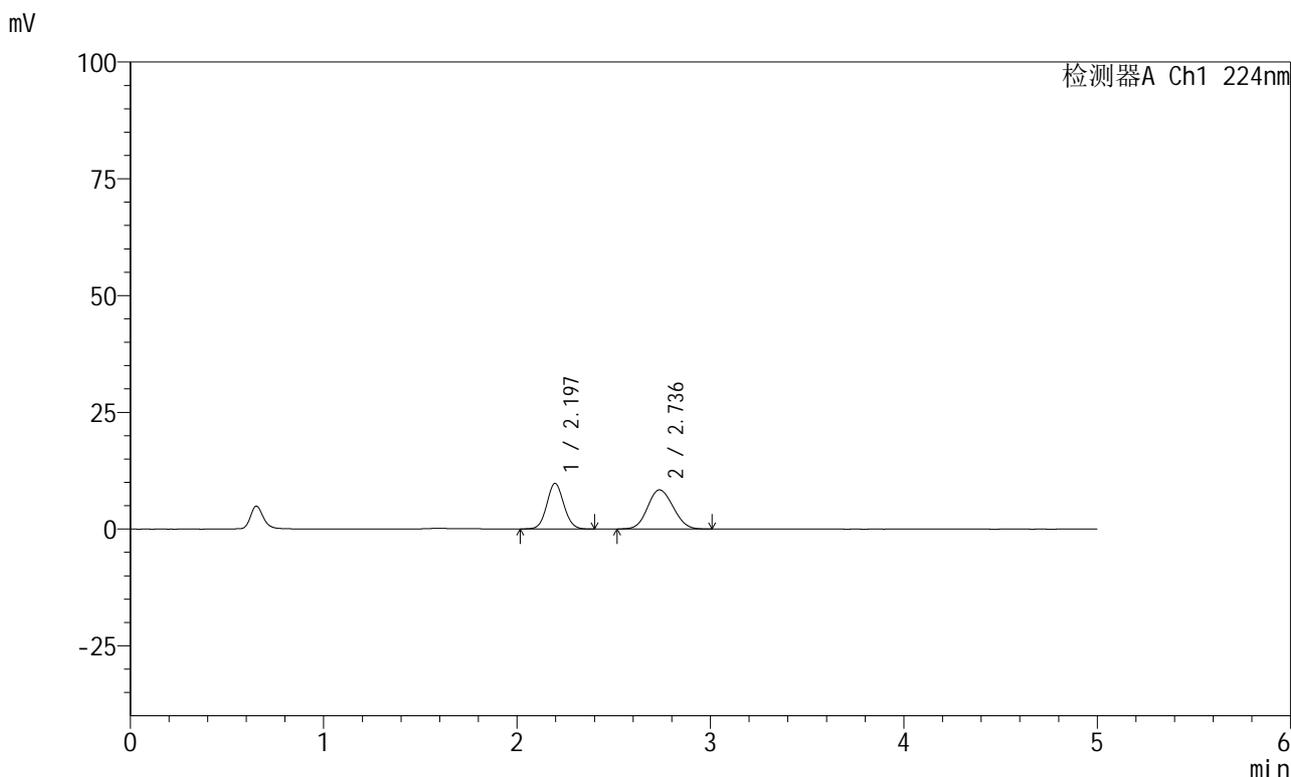


SMF-228

<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 - 0-52/25-746-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:26:58 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	2.197	59694	9770	43.621	2994	1.072	--
2	2.736	77154	8380	56.379	2008	1.094	2.665
总计		136848	18150	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-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

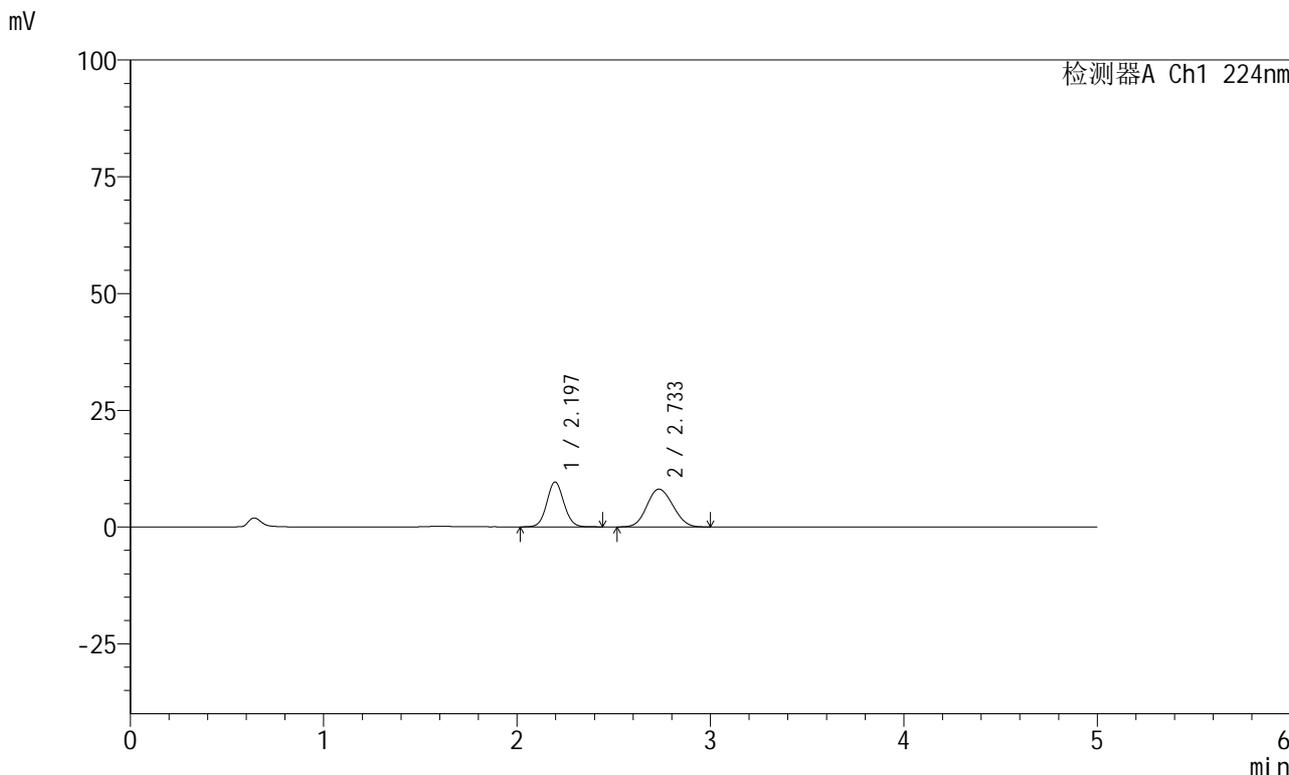


SMF-228

<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 - 0-52/25-748-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:04 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	2.197	59072	9630	43.726	2994	1.073	--
2	2.733	76022	8092	56.274	1921	1.104	2.615
总计		135094	17722	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-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

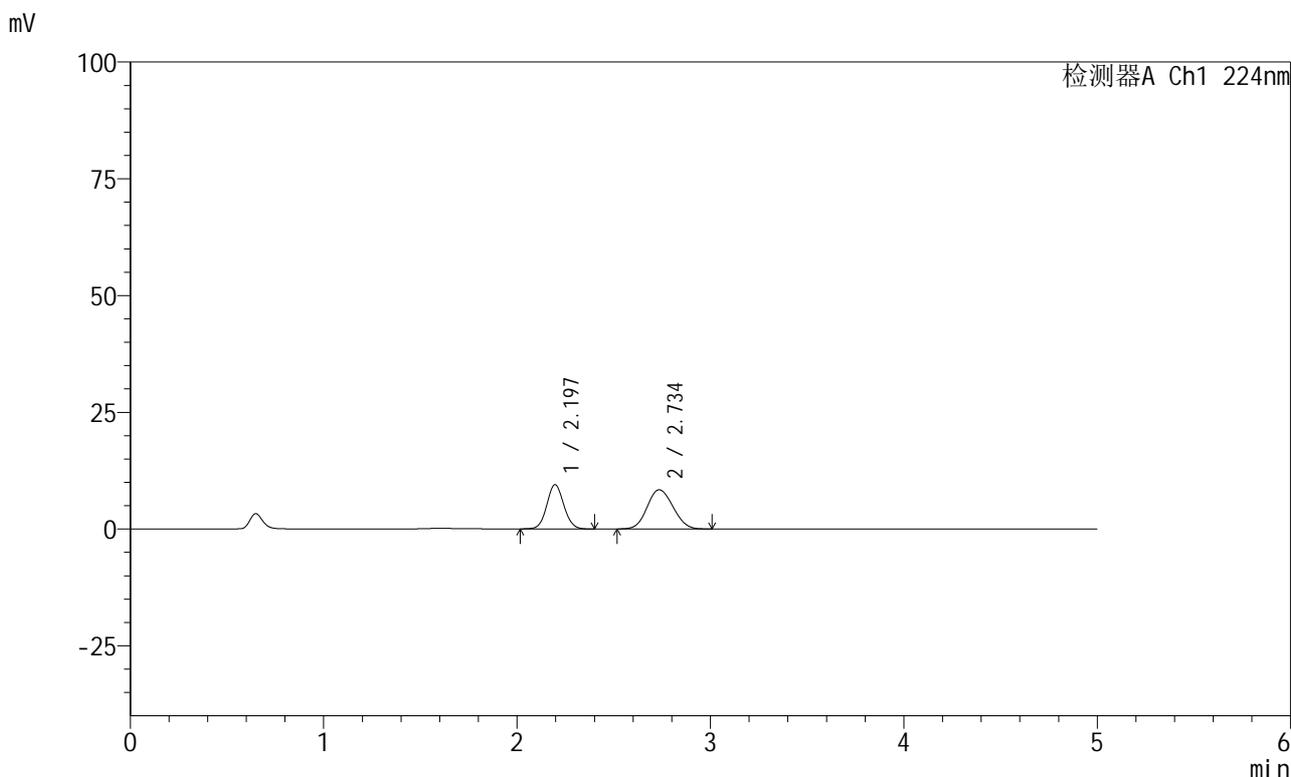


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-749-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	57931	9478	42.529	2993	1.074	--
2	2.734	78283	8375	57.471	1951	1.100	2.634
总计		136214	17853	100.000			

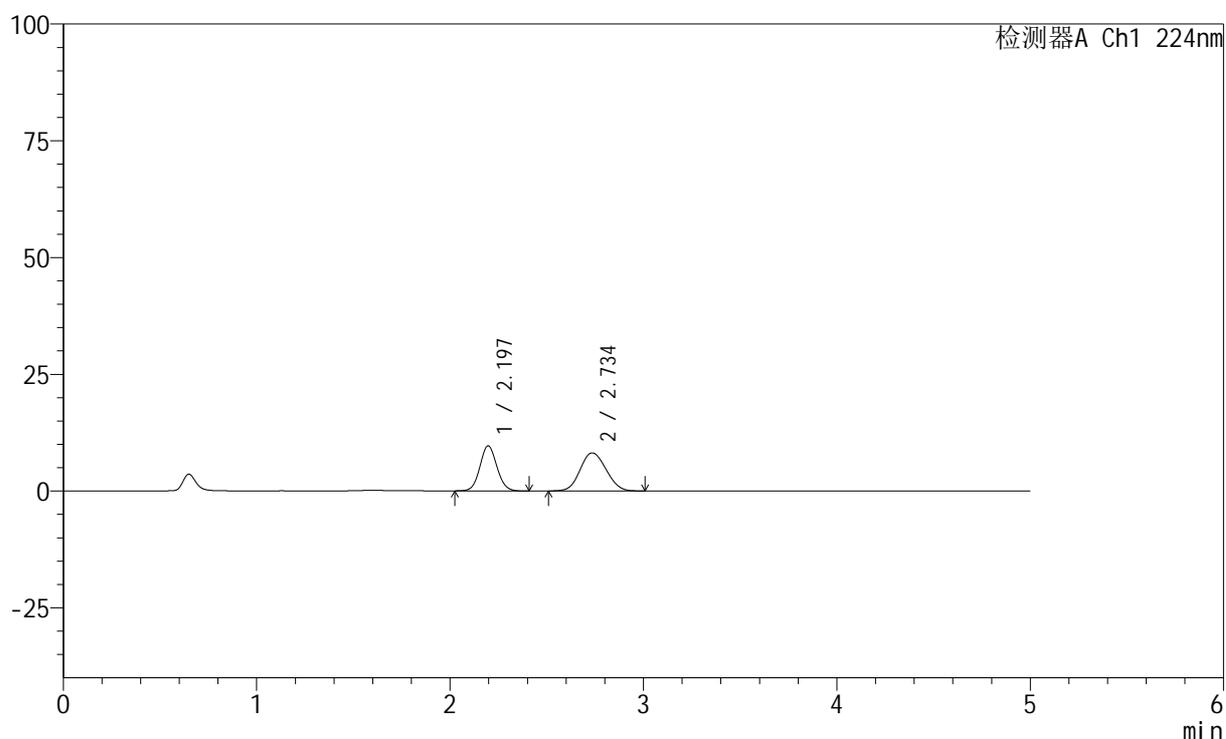
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-750-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:27:09 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	2.197	58899	9654	43.613	3003	1.075	--
2	2.734	76152	8144	56.387	1953	1.101	2.633
总计		135051	17799	100.000			

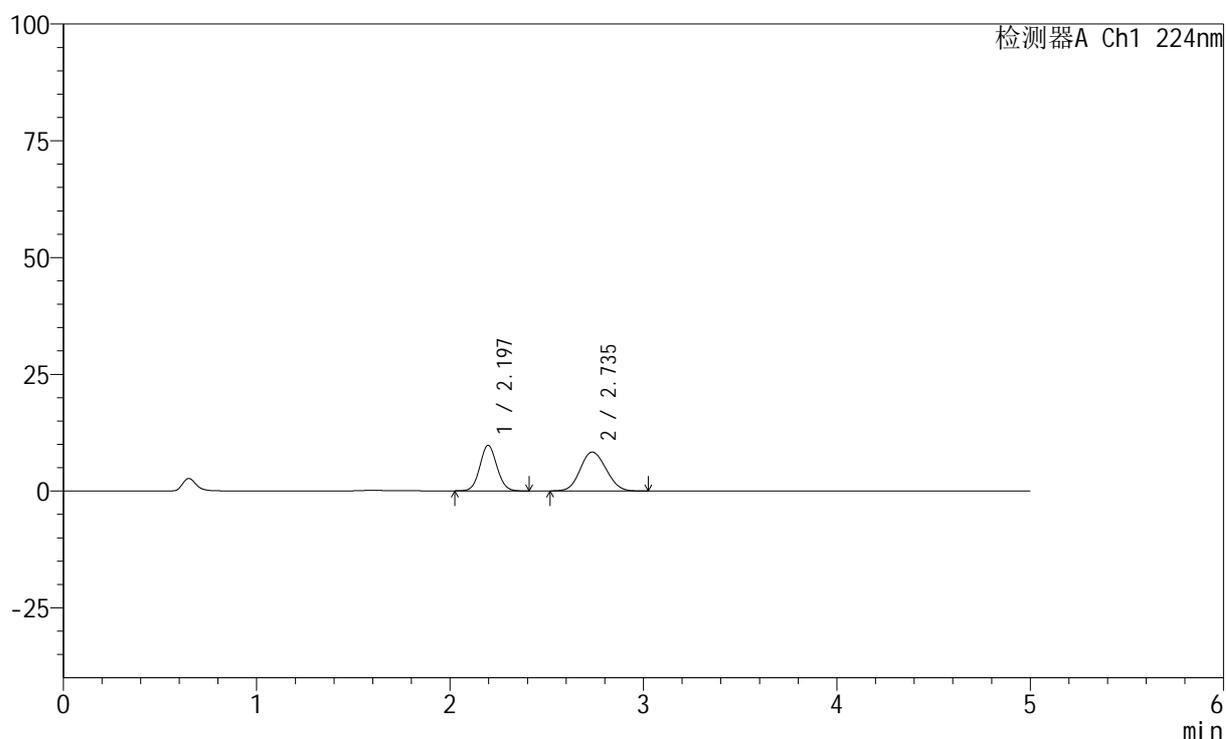
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-752-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

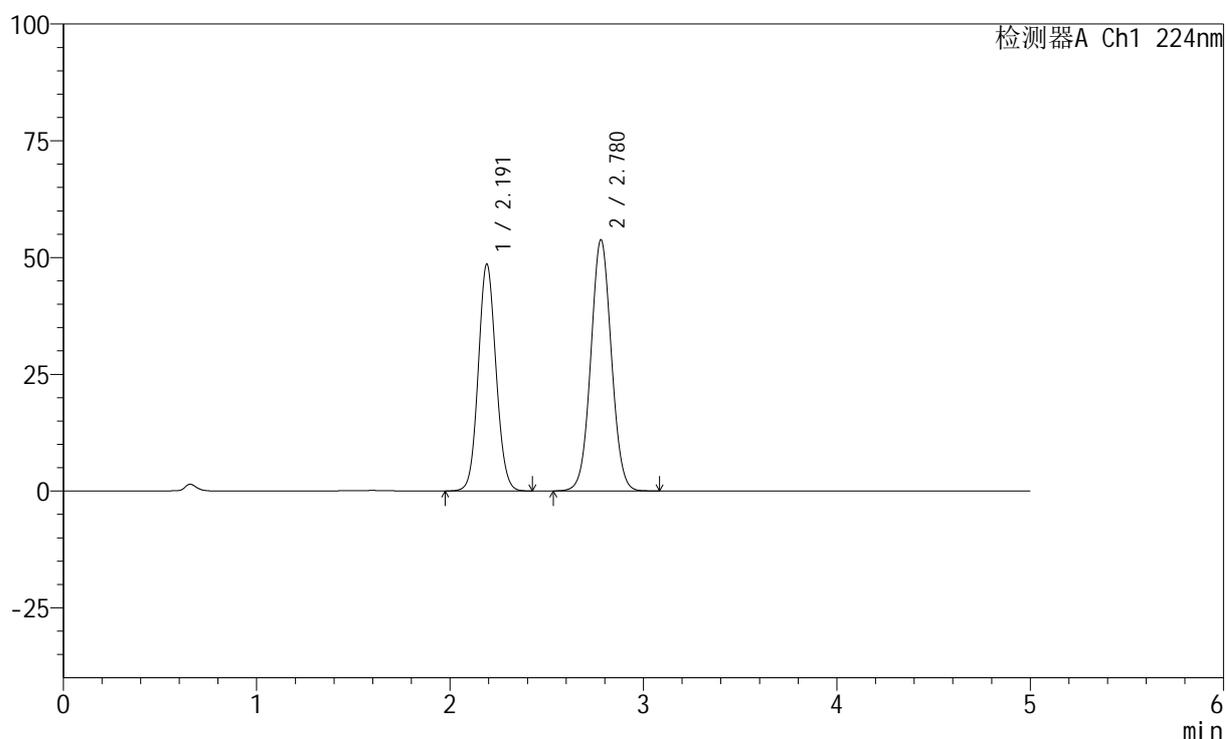
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	59635	9768	43.442	2999	1.073	--
2	2.735	77641	8318	56.558	1956	1.106	2.635
总计		137275	18086	100.000			

<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 - 0-52/25-753-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:17 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	2.191	309365	48552	43.739	2751	1.080	--
2	2.780	397934	53809	56.261	3282	1.040	3.263
总计		707300	102361	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-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

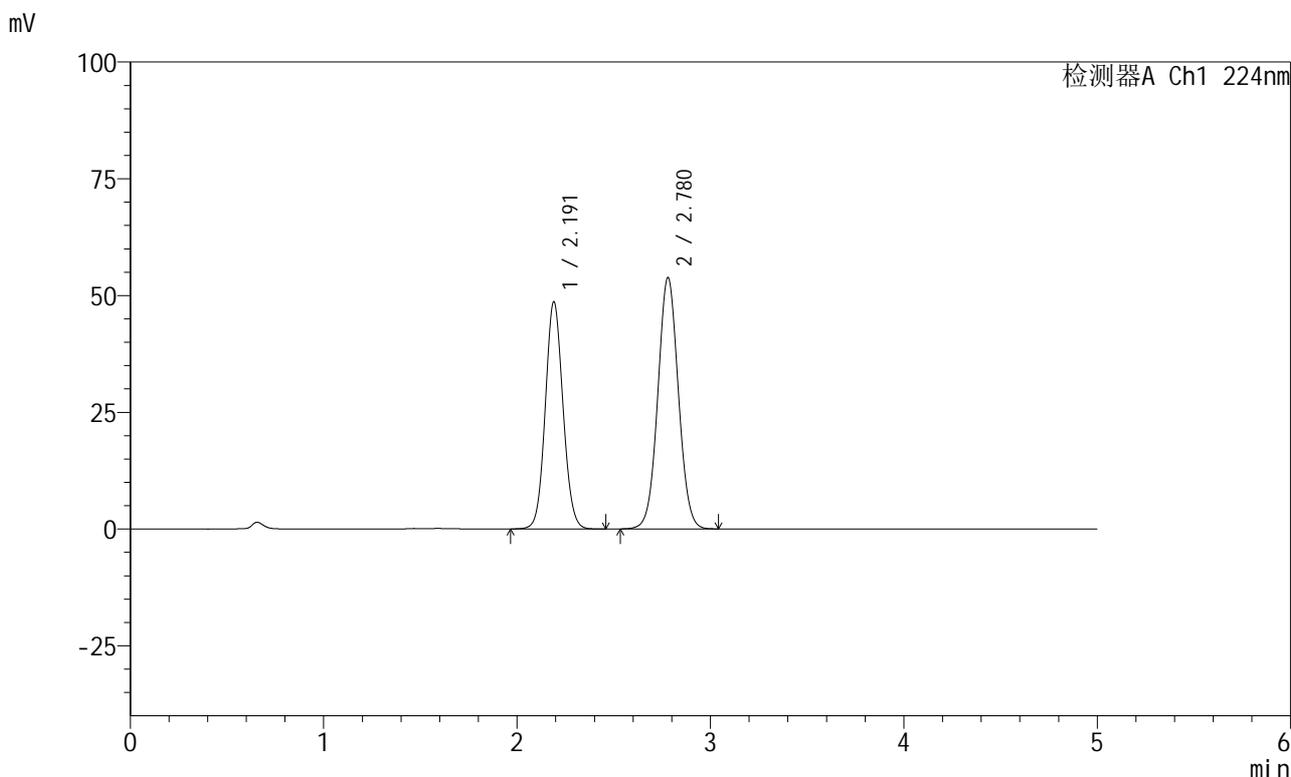


SMF-228

<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 - 0-52/25-754-2 - zzp-6022601p-rcqx-pH1.2jz-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: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 09:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:27:20 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	309790	48614	43.780	2754	1.080	--
2	2.780	397819	53840	56.220	3289	1.039	3.266
总计		707609	102454	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-6022601批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

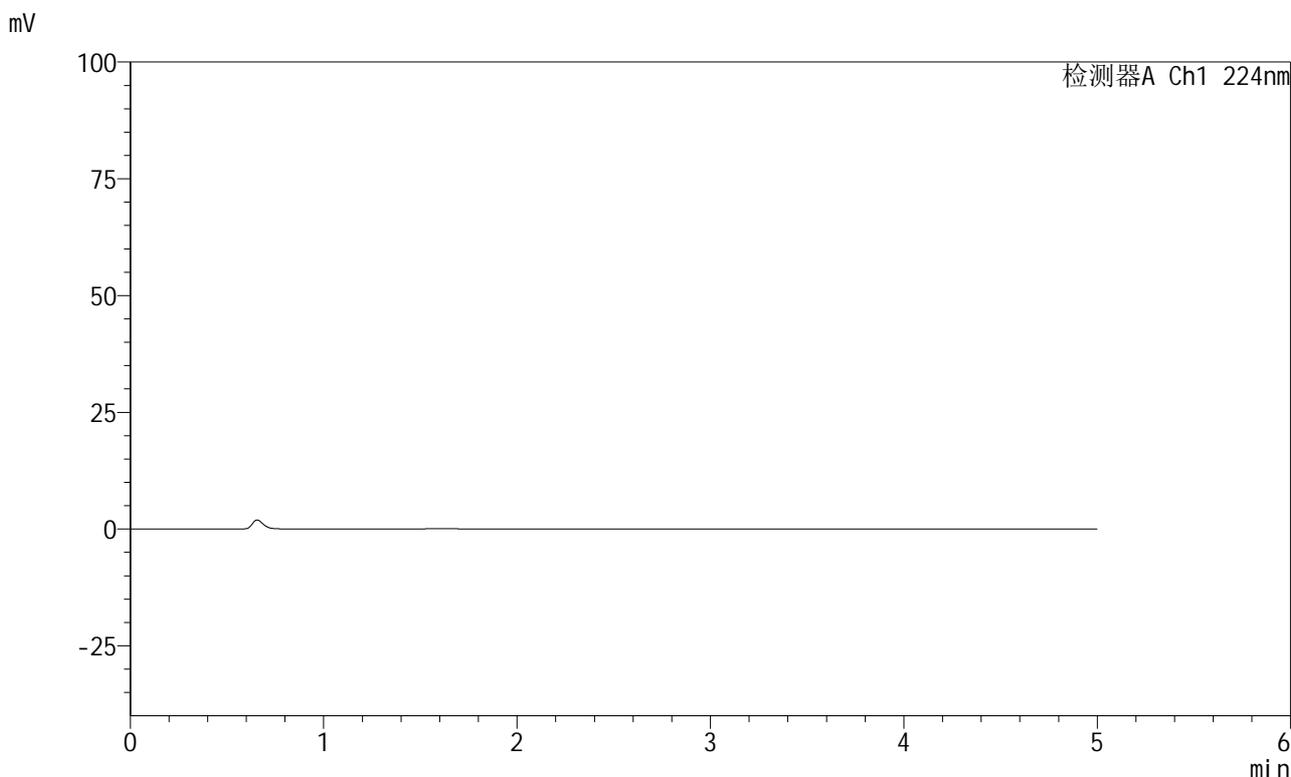


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-755-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 09:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:23 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69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

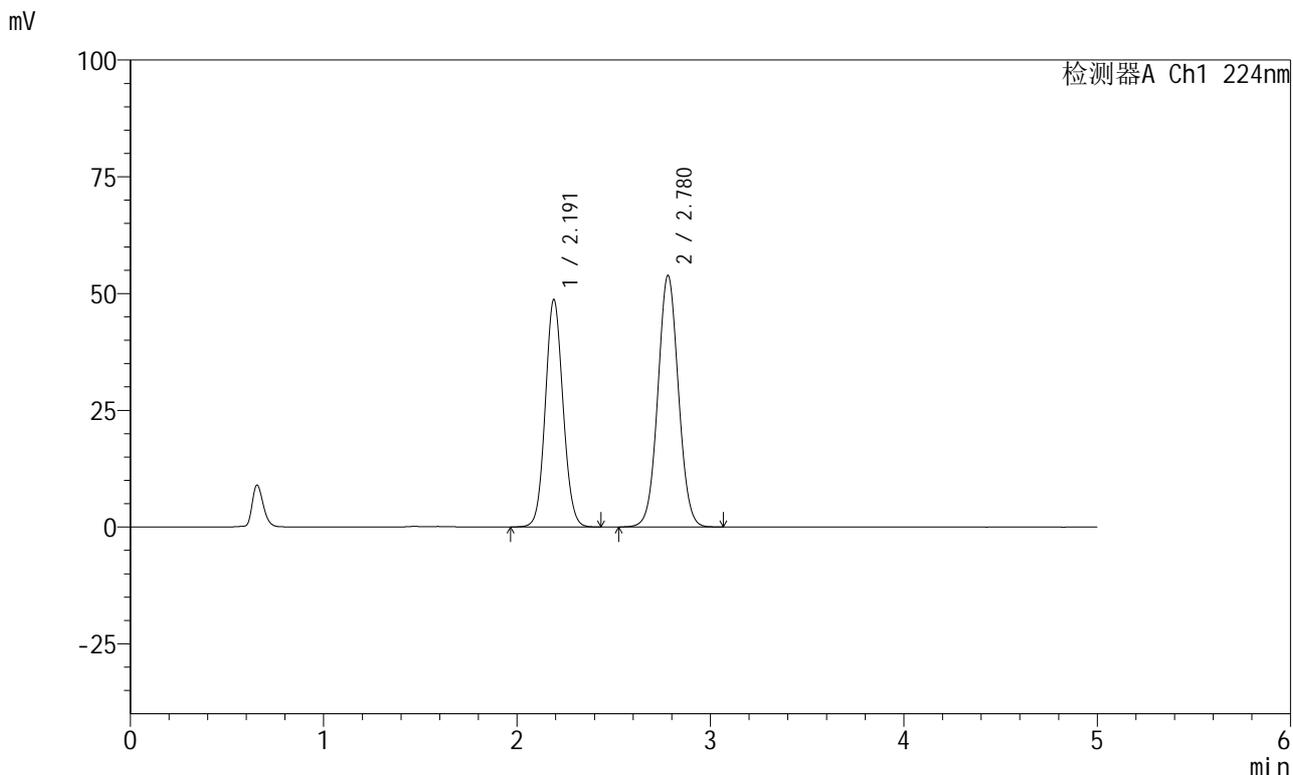


SMF-228

<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 - 0-52/25-756-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:26 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	2.191	309861	48642	43.765	2752	1.081	--
2	2.780	398145	53874	56.235	3288	1.041	3.266
总计		708006	102516	100.000			

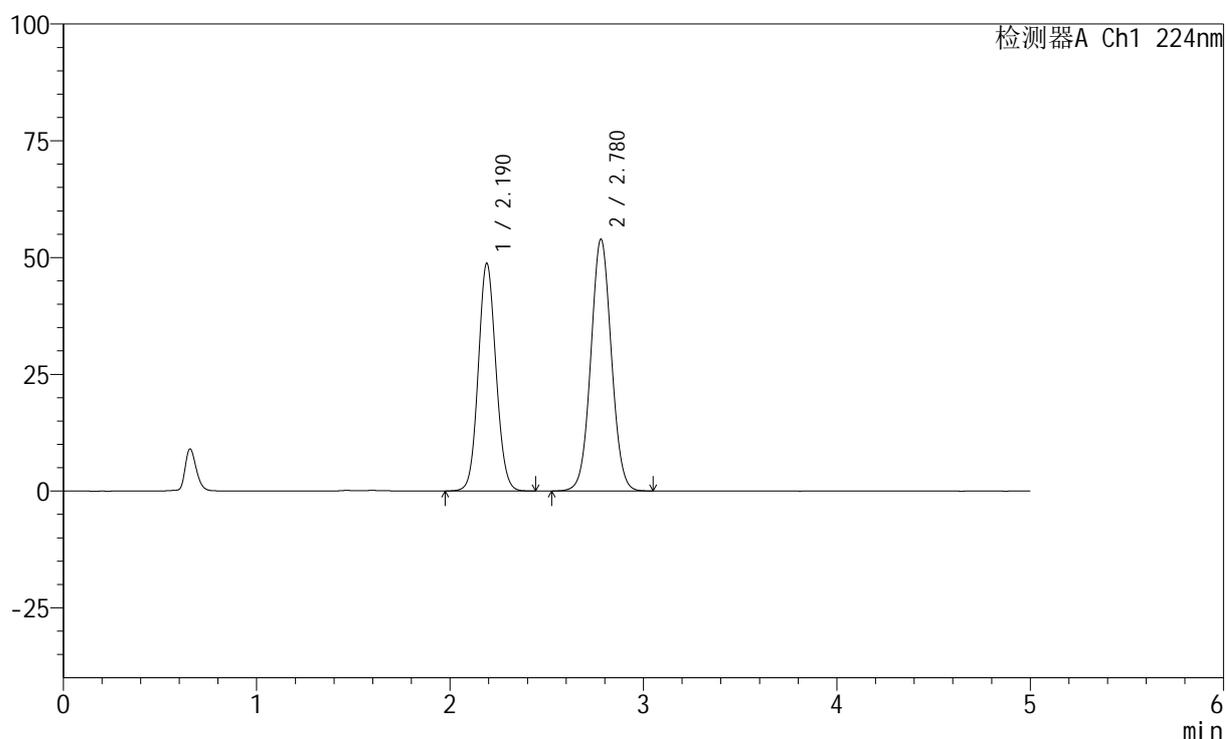
图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-52/25-757-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:27:29 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	2.190	310148	48732	43.790	2756	1.081	--
2	2.780	398113	53939	56.210	3293	1.040	3.268
总计		708261	102671	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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

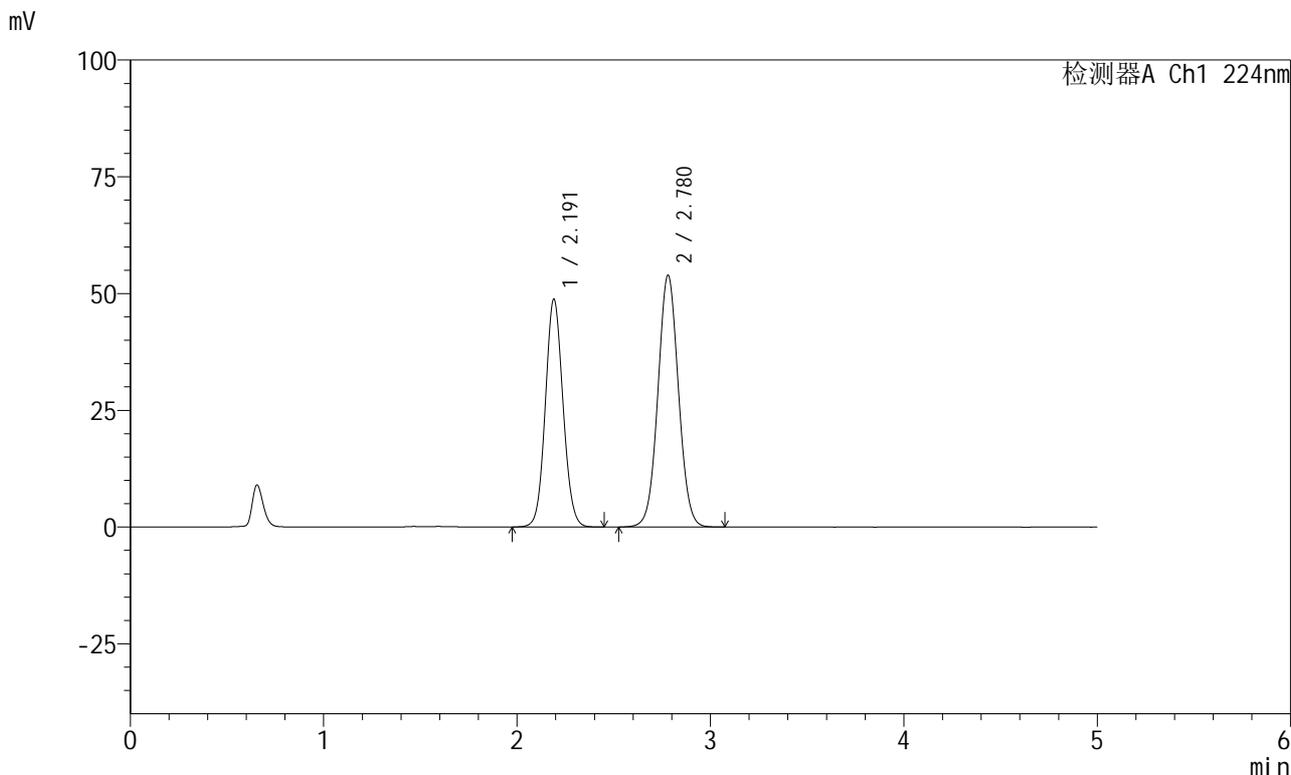


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-758-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 10:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:31 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	310183	48732	43.764	2760	1.079	--
2	2.780	398573	53939	56.236	3290	1.040	3.268
总计		708756	102671	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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

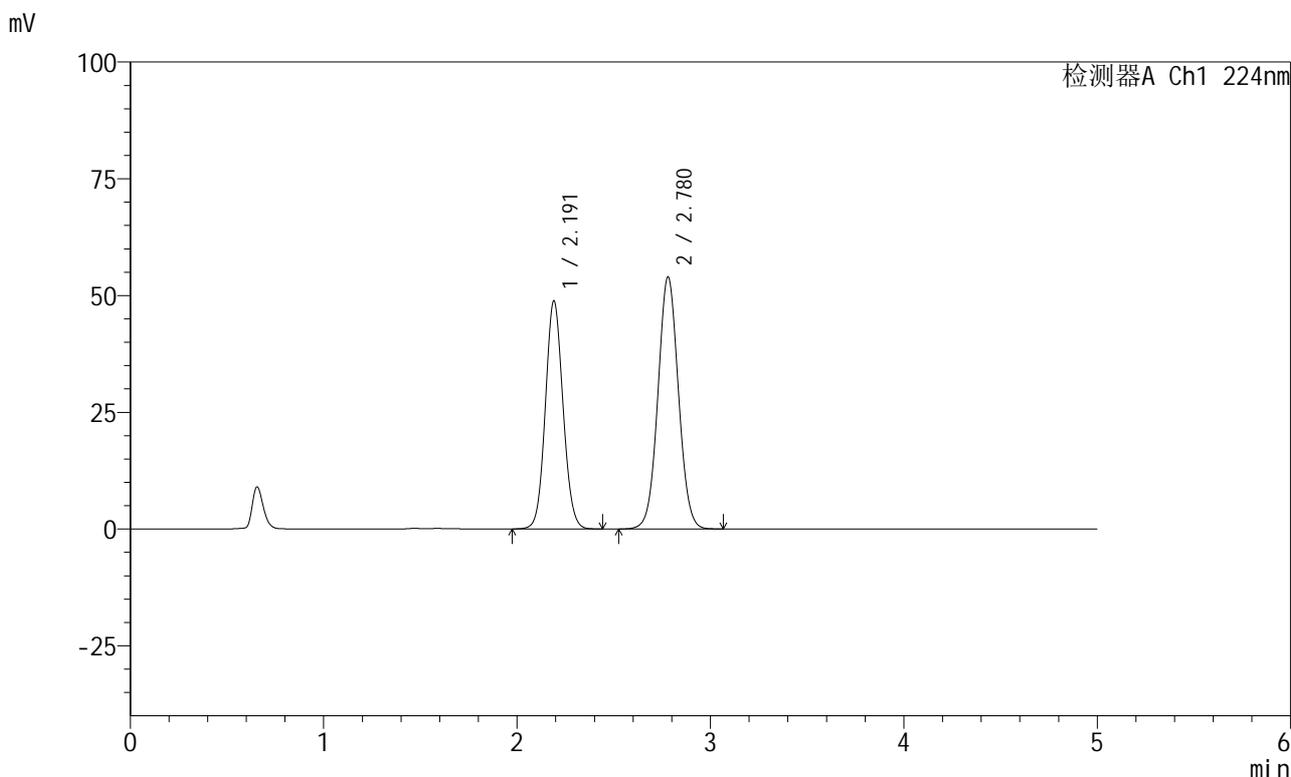


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-759-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:34 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	310190	48774	43.771	2765	1.079	--
2	2.780	398477	54002	56.229	3300	1.039	3.272
总计		708666	102776	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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

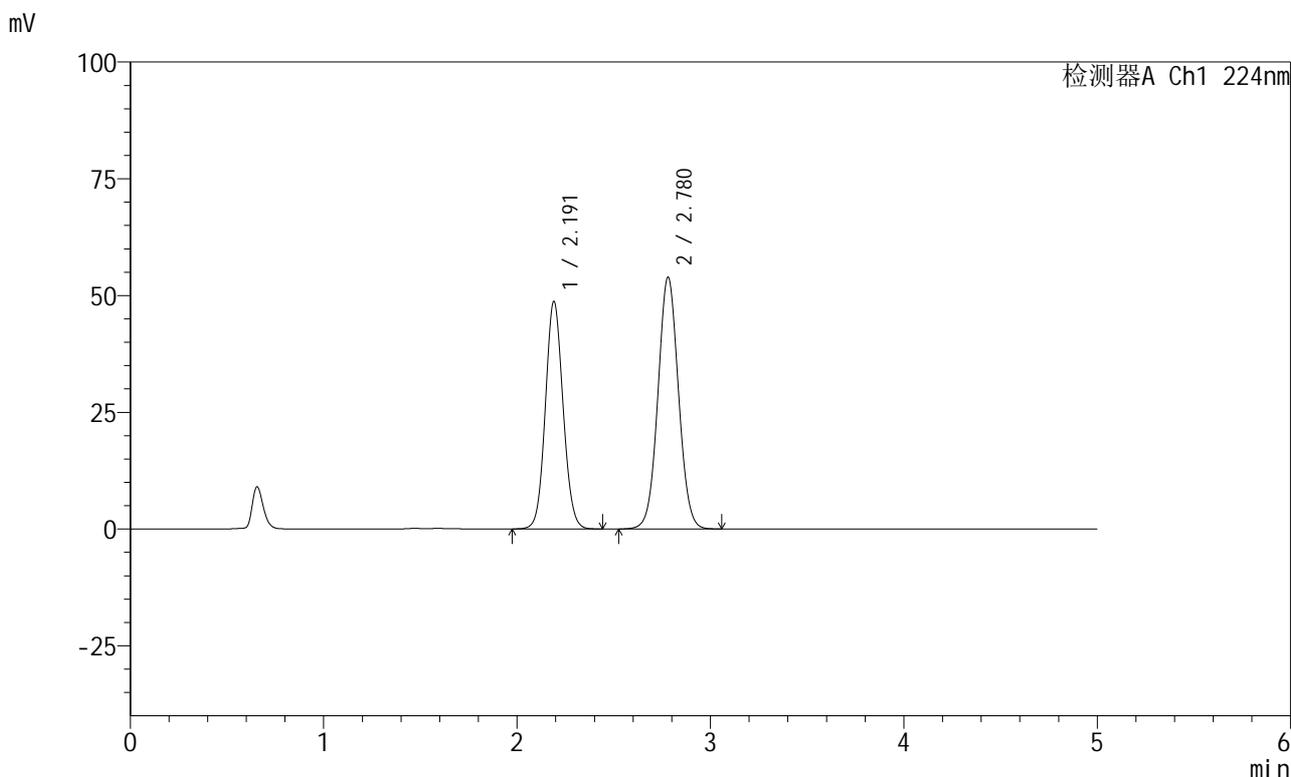


SMF-228

<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 - 0-52/25-760-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 10:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	310164	48670	43.760	2753	1.081	--
2	2.780	398617	53932	56.240	3290	1.040	3.266
总计		708781	102602	100.000			

图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

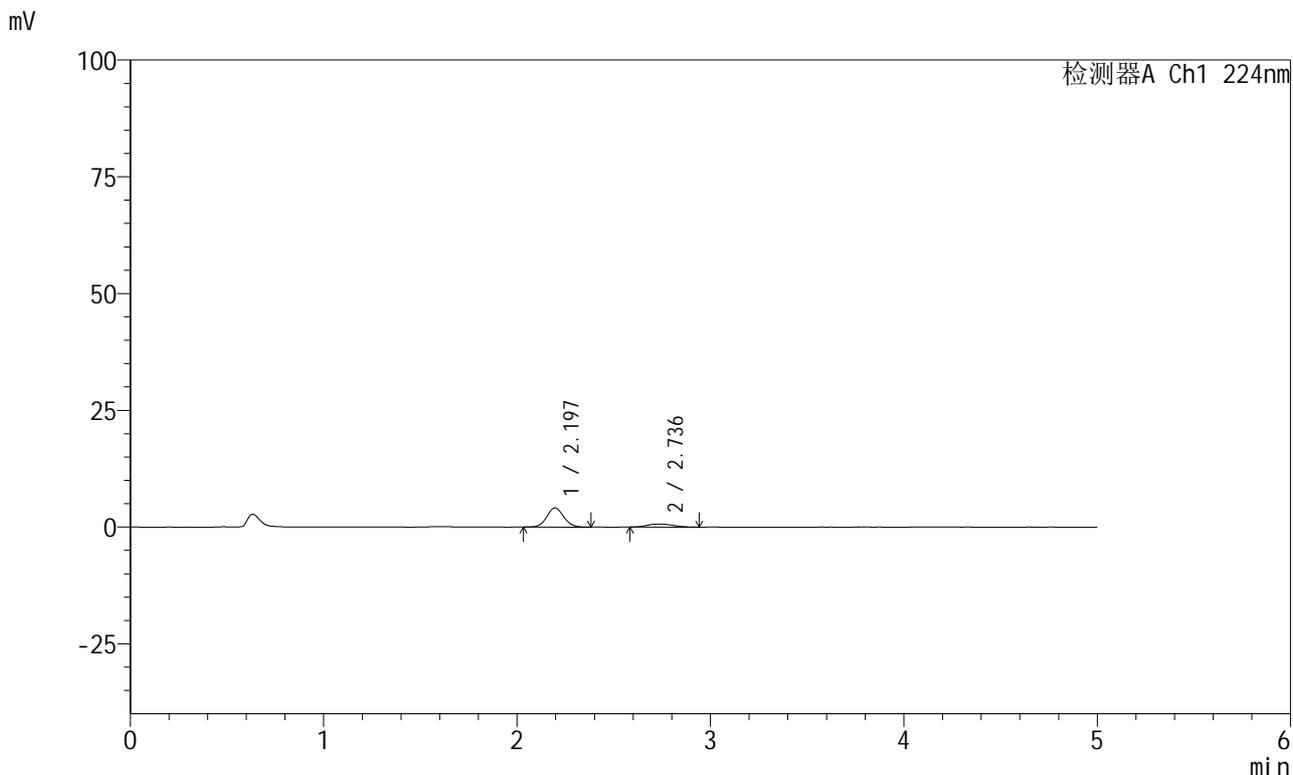


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-761-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:27:40 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	2.197	25127	4113	80.531	3005	1.074	--
2	2.736	6075	665	19.469	2068	1.155	2.690
总计		31202	4778	100.000			

图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

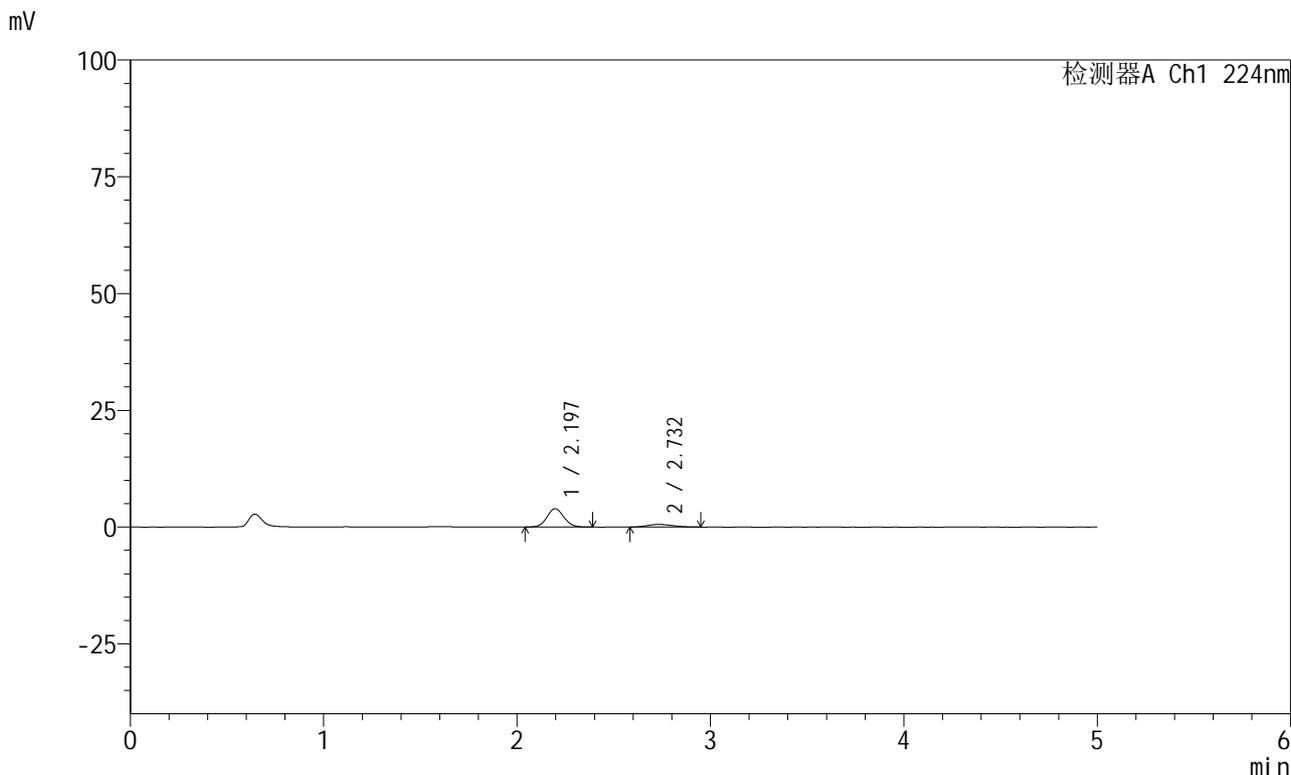


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-762-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:27:42 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	2.197	23976	3933	82.097	3023	1.084	--
2	2.732	5228	566	17.903	1988	1.194	2.642
总计		29205	4499	100.000			

图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

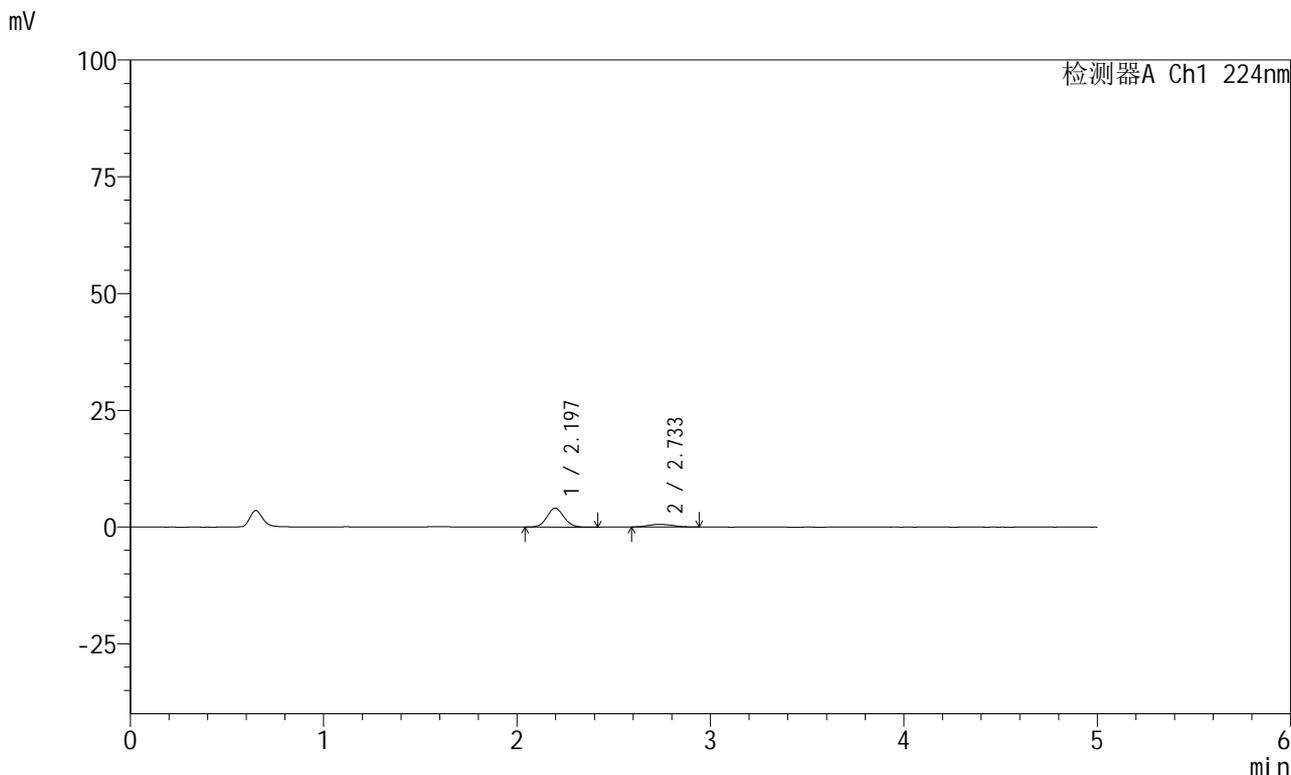


SMF-228

<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 - 0-52/25-763-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:45 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	2.197	24769	4043	82.500	2994	1.078	--
2	2.733	5254	581	17.500	1947	1.141	2.623
总计		30023	4624	100.000			

图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

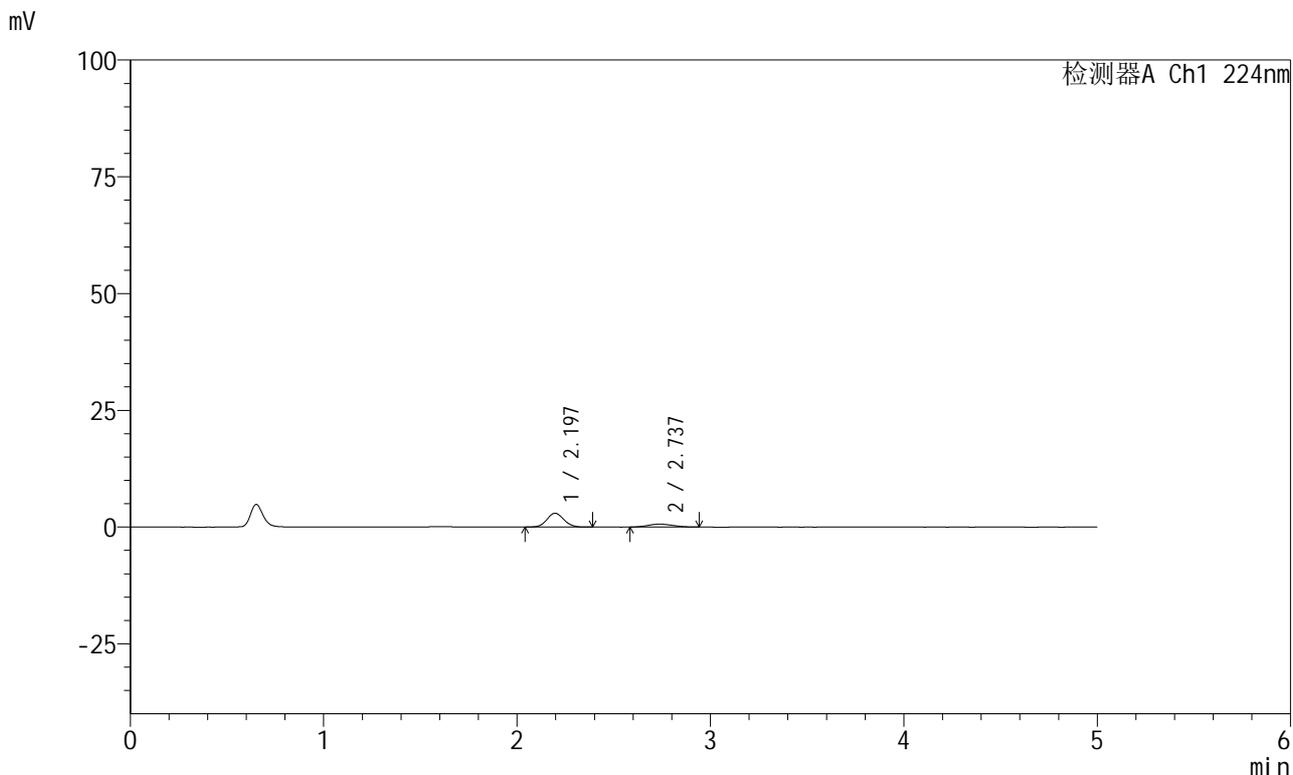


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-764-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:48 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	2.197	18047	2962	76.309	2997	1.082	--
2	2.737	5603	627	23.691	2086	1.098	2.699
总计		23650	3589	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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

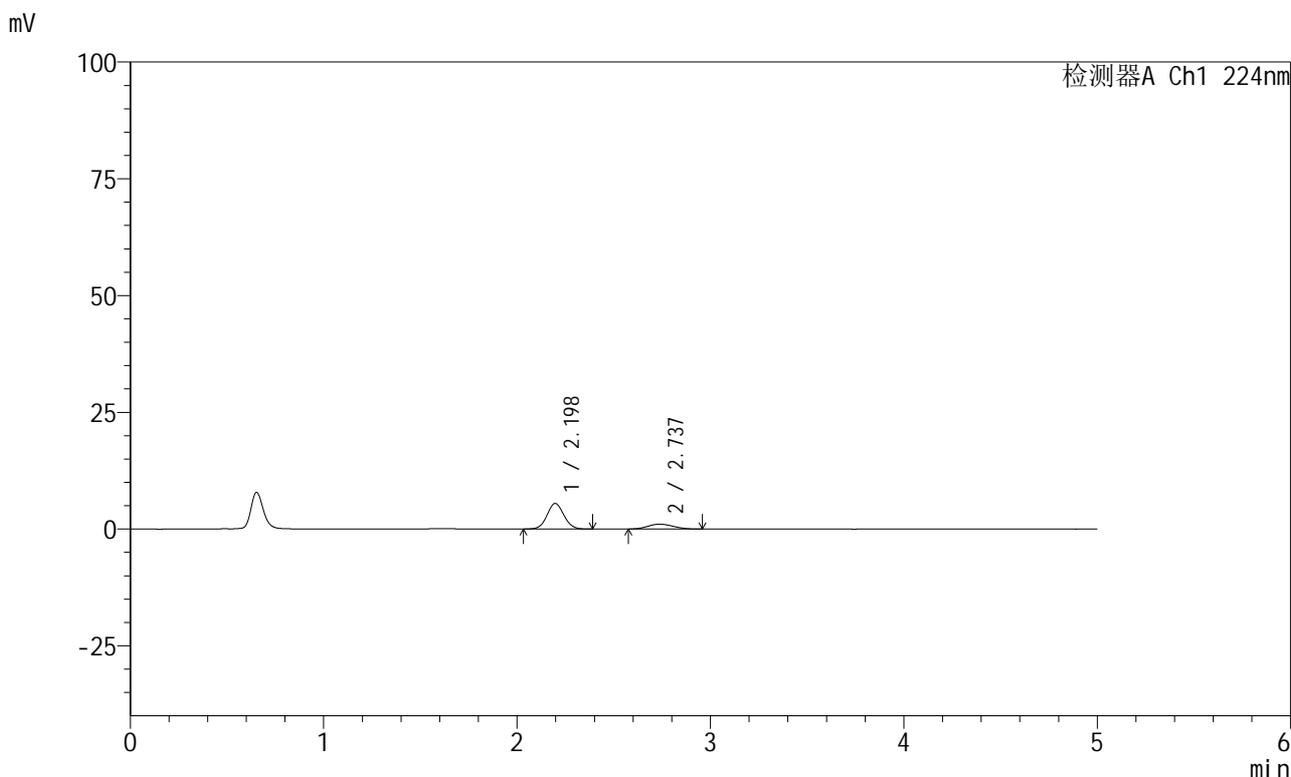


SMF-228

<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 - 0-52/25-765-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:27:51 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	2.198	33167	5470	77.806	3022	1.068	--
2	2.737	9460	1047	22.194	2036	1.114	2.678
总计		42627	6517	100.000			

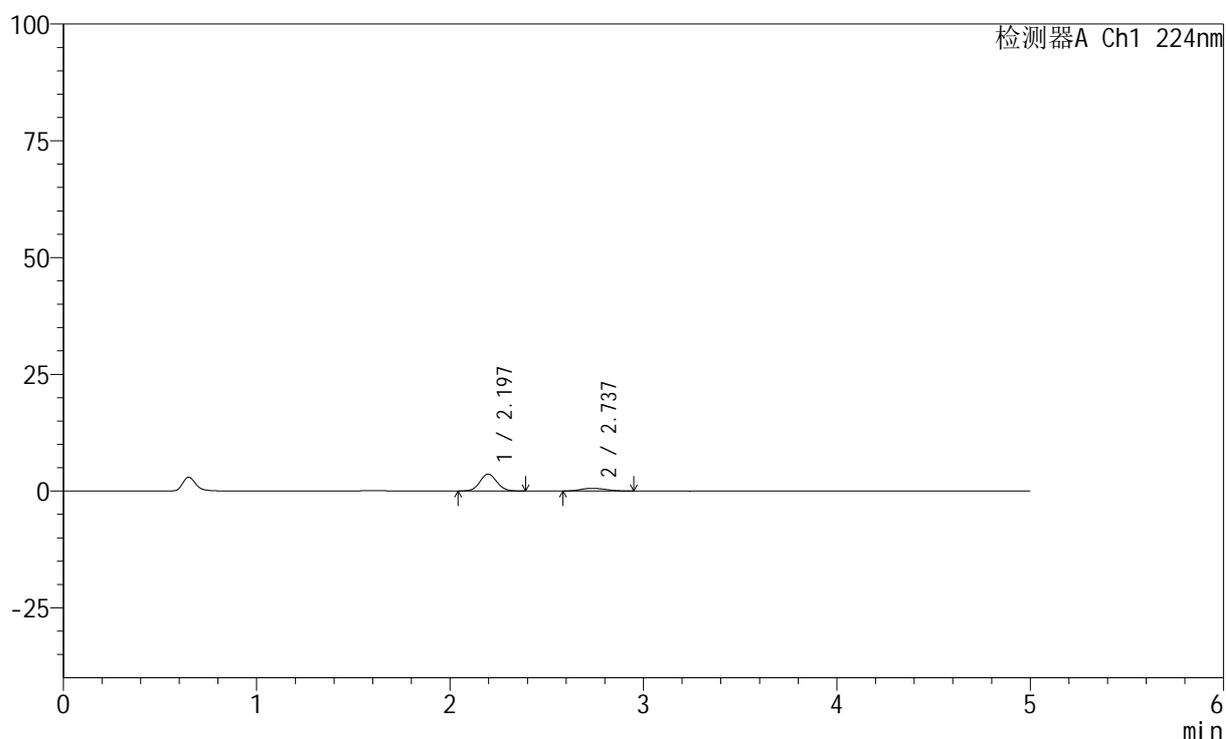
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-766-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 10:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:27:53 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	2.197	22162	3631	80.785	2988	1.071	--
2	2.737	5271	587	19.215	2138	1.110	2.715
总计		27434	4218	100.000			

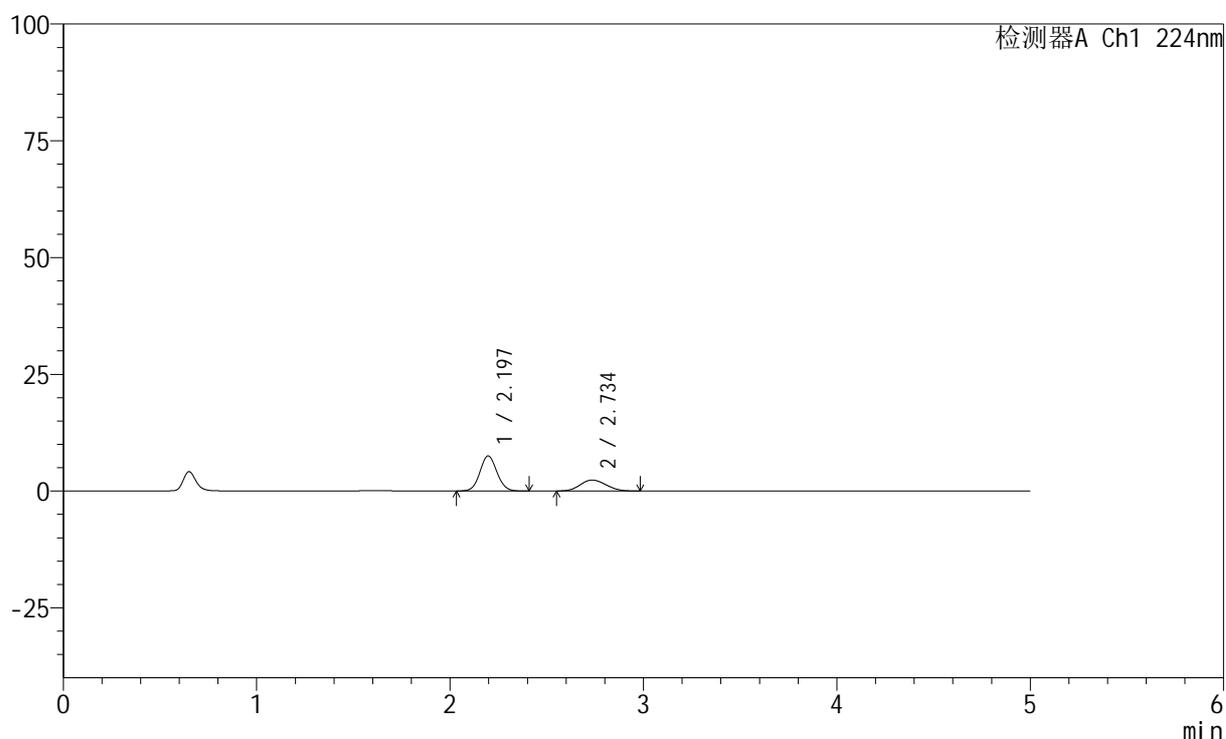
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-767-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 10:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	45964	7521	67.745	3000	1.074	--
2	2.734	21885	2338	32.255	1917	1.115	2.618
总计		67849	9859	100.000			

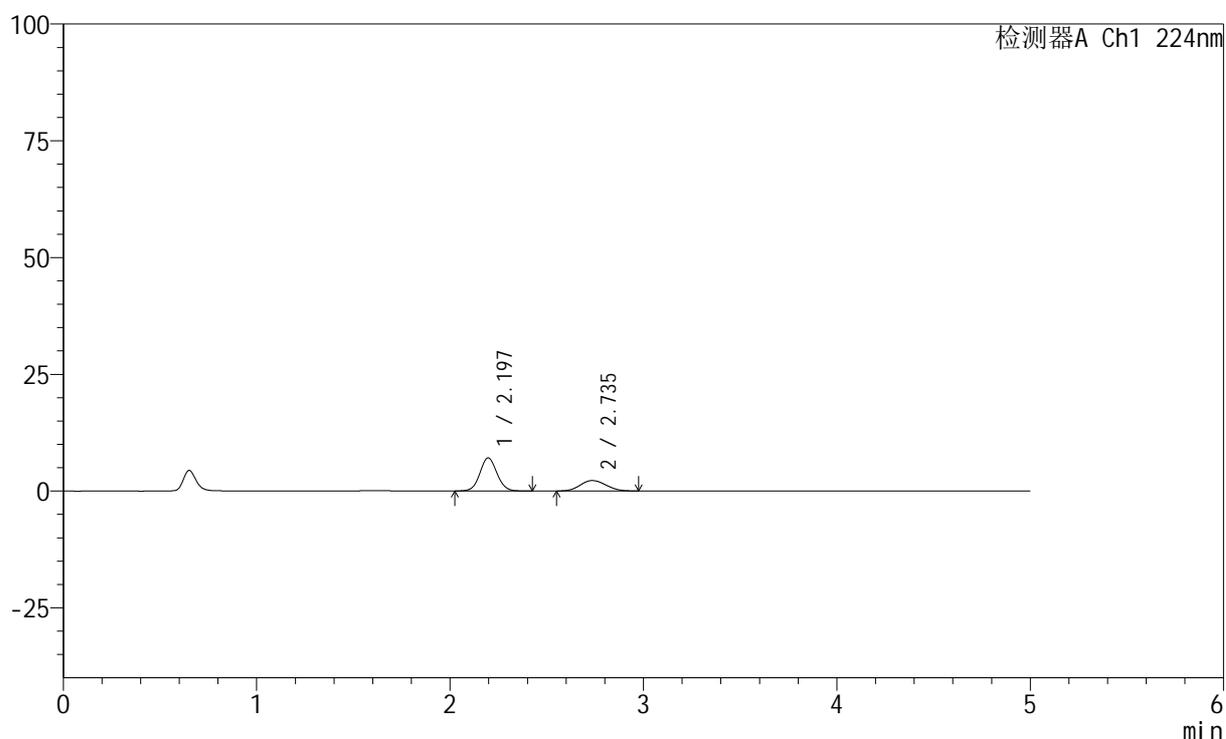
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-768-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 11:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:27:59 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	2.197	43479	7095	67.759	3001	1.069	--
2	2.735	20688	2228	32.241	1969	1.111	2.641
总计		64168	9322	100.000			

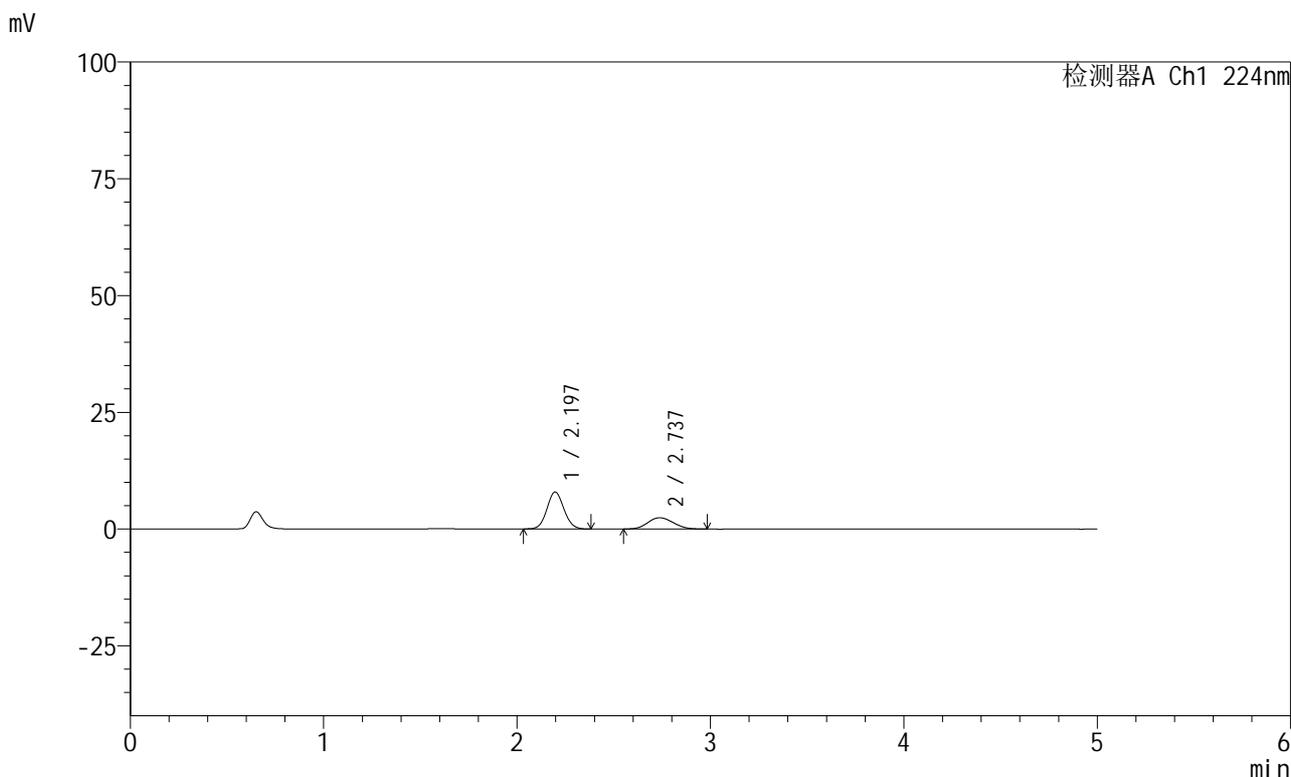


SMF-228

<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 - 0-52/25-769-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 11:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:02 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	2.197	48455	7930	68.526	2992	1.080	--
2	2.737	22255	2418	31.474	1993	1.122	2.658
总计		70711	10348	100.000			

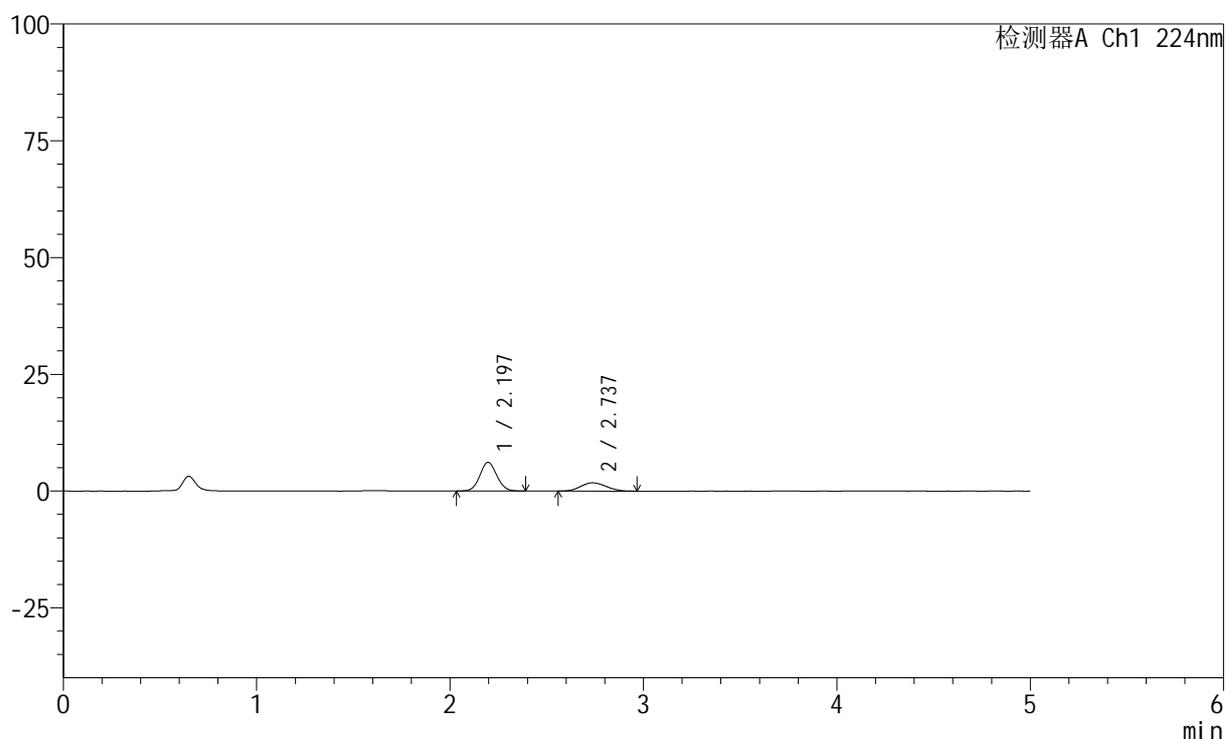
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-770-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 11:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:04 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	2.197	37632	6157	69.888	2990	1.072	--
2	2.737	16214	1774	30.112	2007	1.112	2.665
总计		53846	7931	100.000			

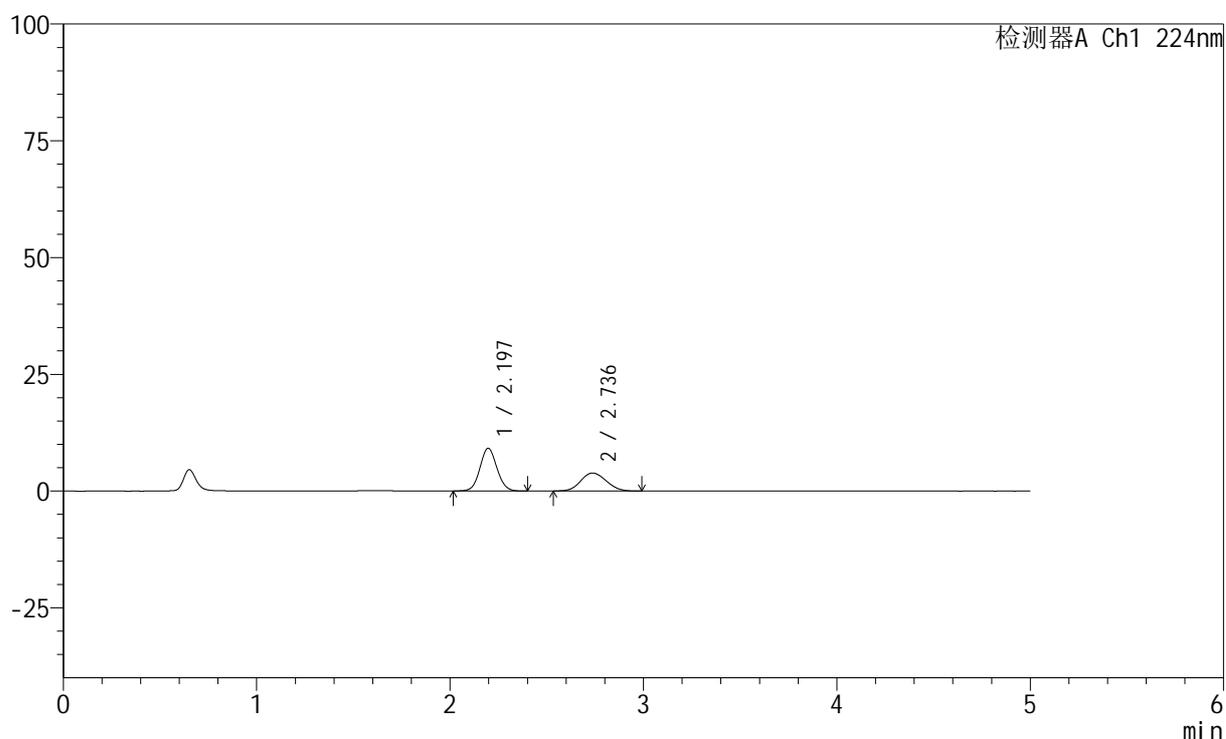
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-771-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 11:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	55918	9156	61.160	3005	1.069	--
2	2.736	35511	3859	38.840	2015	1.105	2.665
总计		91428	13015	100.000			

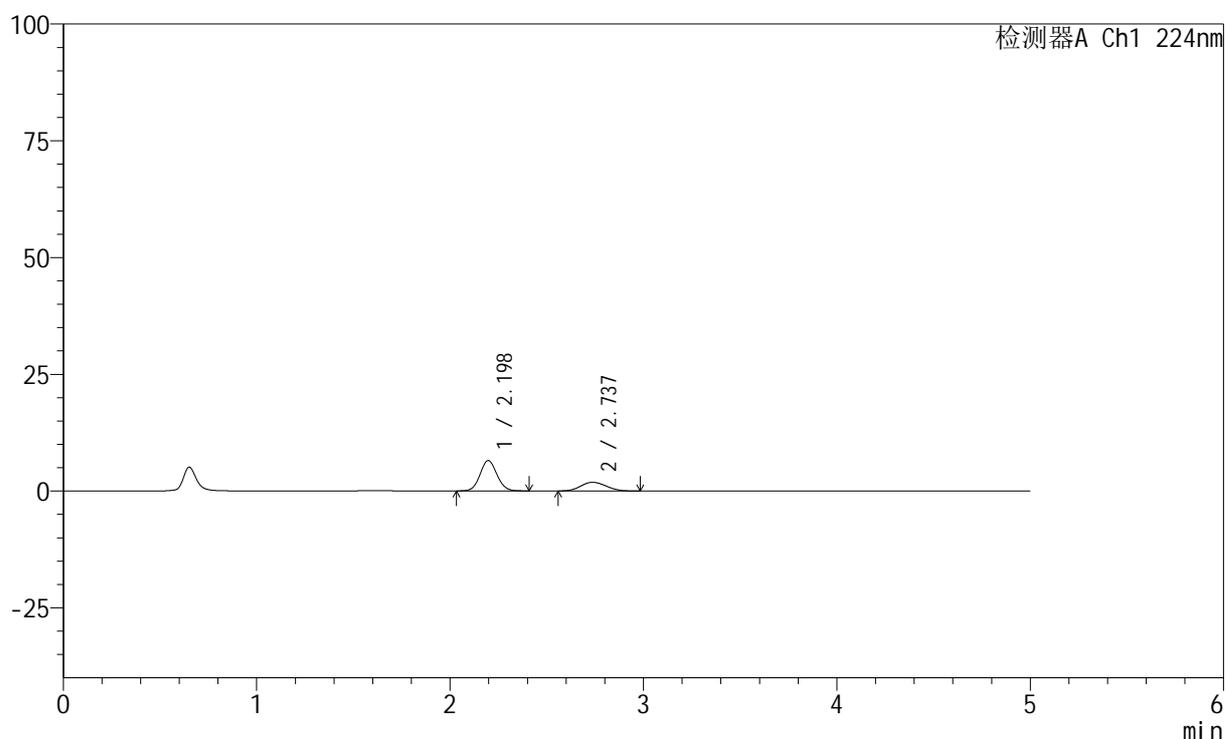
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-772-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 11:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:28:10 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	2.198	39617	6508	69.912	3026	1.074	--
2	2.737	17050	1861	30.088	2006	1.099	2.667
总计		56667	8369	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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

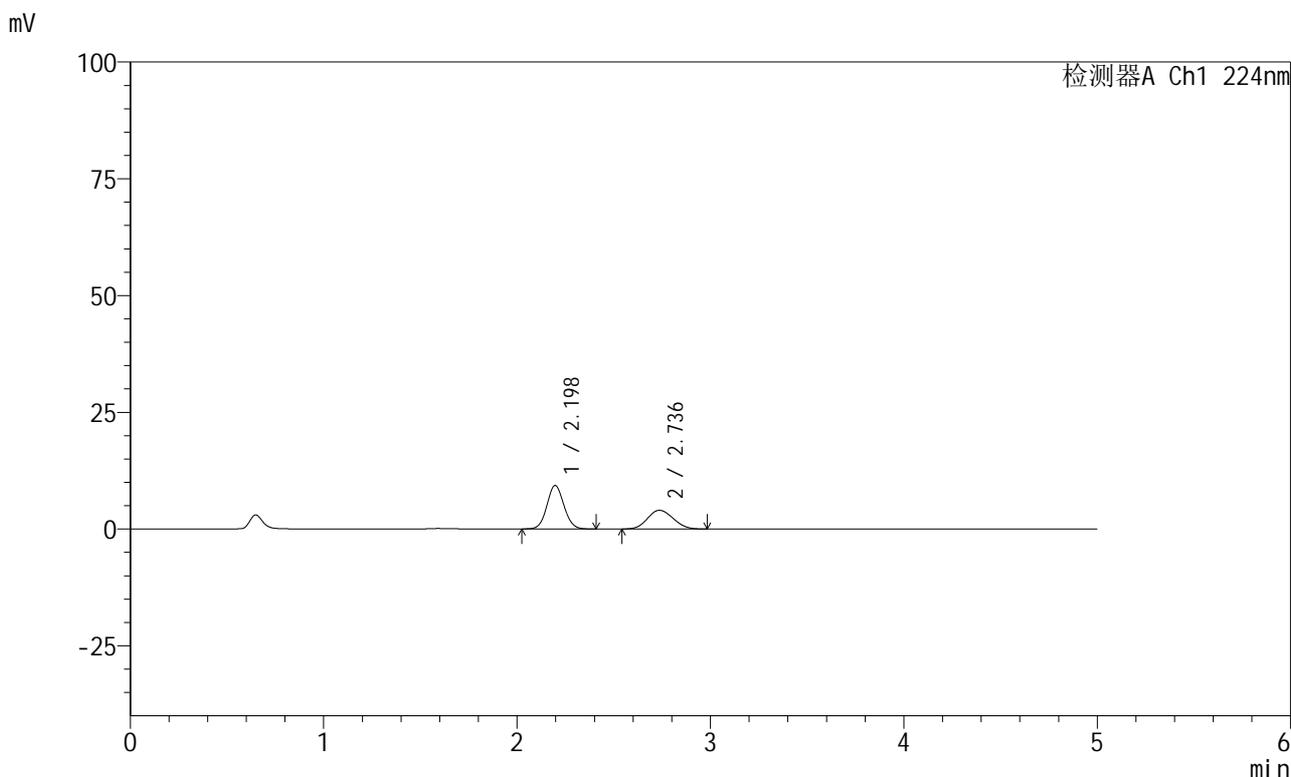


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-773-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 11:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:13 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	2.198	57007	9322	60.599	2990	1.072	--
2	2.736	37066	4003	39.401	1971	1.106	2.643
总计		94073	13326	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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

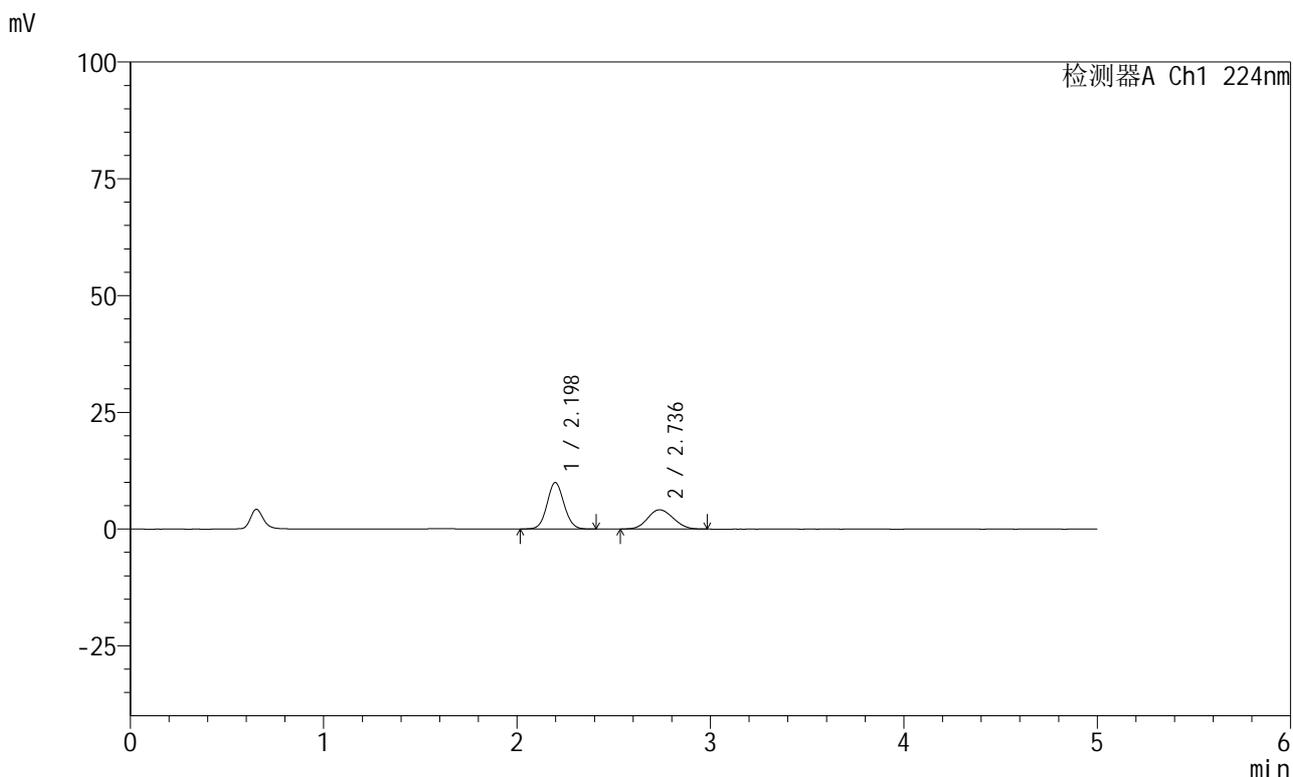


SMF-228

<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 - 0-52/25-775-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 11:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:18 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	2.198	60877	9961	61.579	3012	1.074	--
2	2.736	37983	4120	38.421	1987	1.098	2.653
总计		98860	14082	100.000			

图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

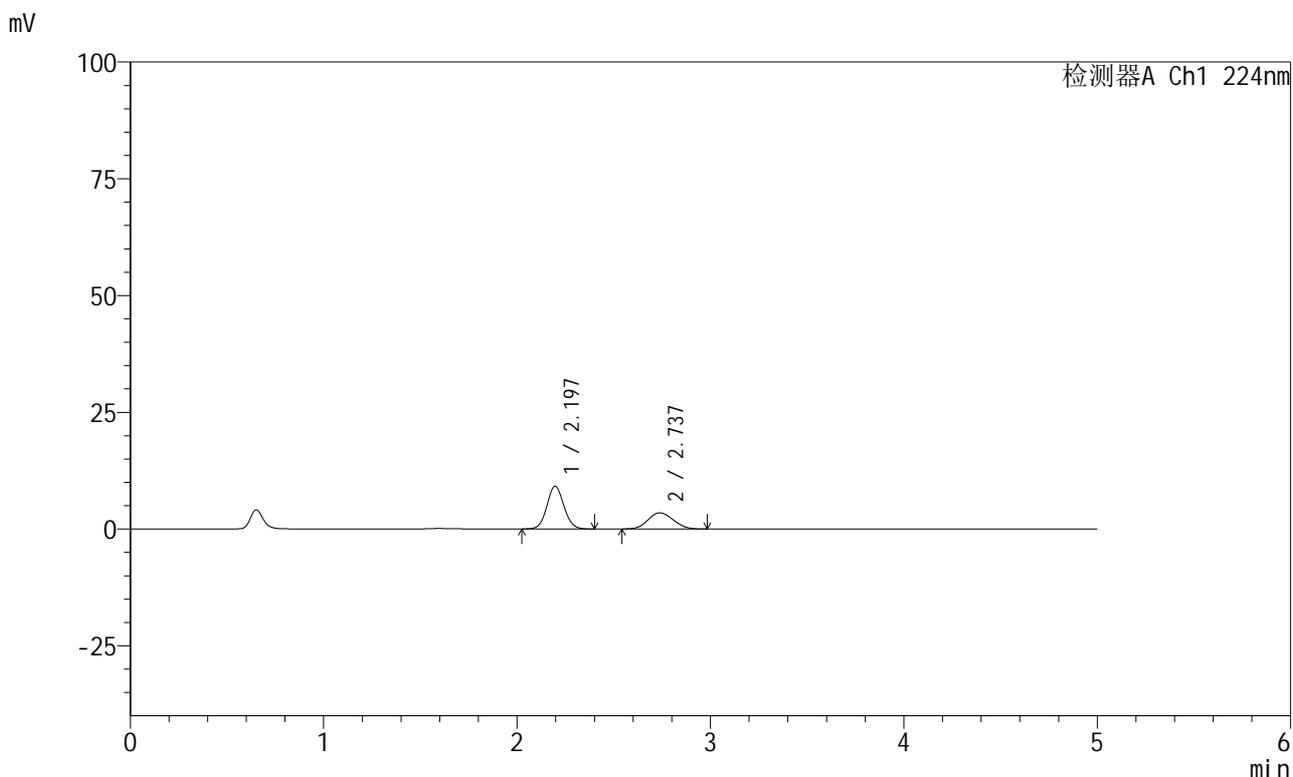


SMF-228

<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 - 0-52/25-776-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 11:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:21 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	2.197	56133	9163	64.118	2993	1.076	--
2	2.737	31413	3455	35.882	2042	1.099	2.679
总计		87546	12618	100.000			

图90 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

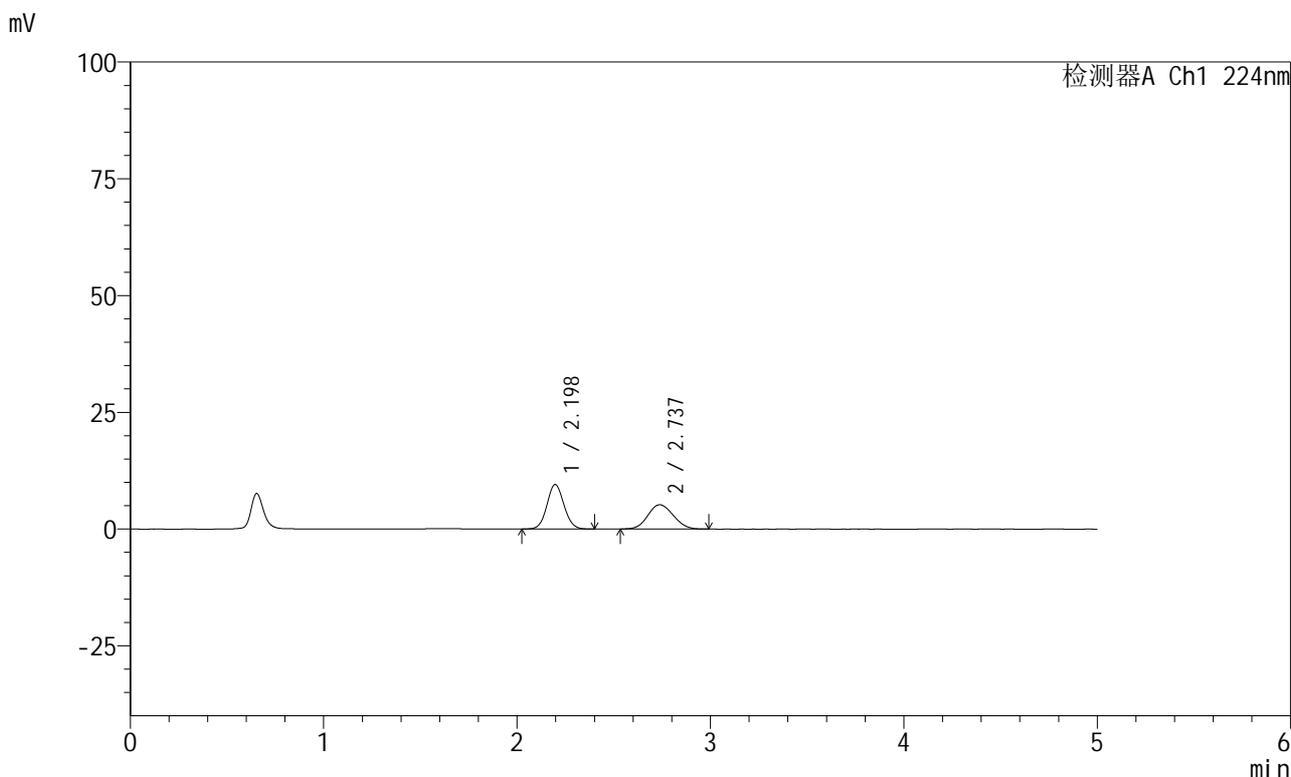


SMF-228

<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 - 0-52/25-777-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 11:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	58535	9554	55.115	2983	1.074	--
2	2.737	47670	5198	44.885	2005	1.100	2.662
总计		106205	14752	100.000			

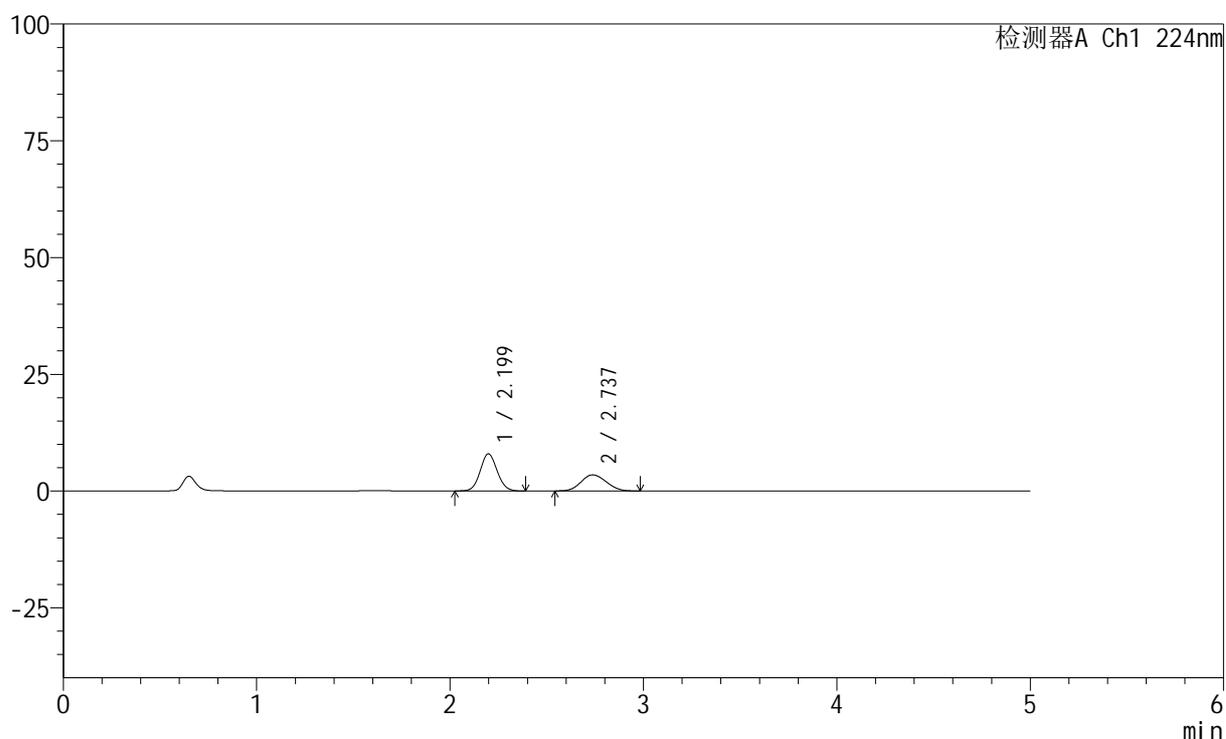
图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-778-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 11:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

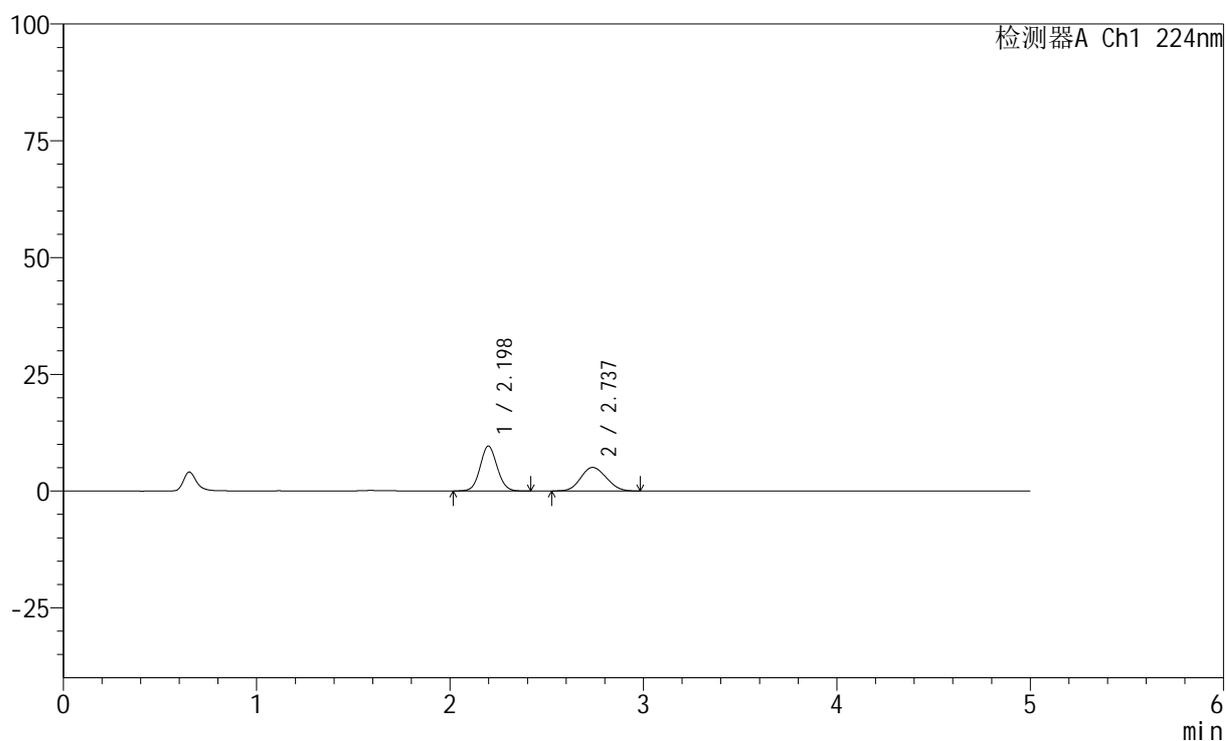
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	48643	7957	60.553	3011	1.076	--
2	2.737	31689	3458	39.447	2012	1.106	2.664
总计		80332	11415	100.000			

<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 - 0-52/25-779-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 12:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:29 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	2.198	58800	9618	55.814	3007	1.071	--
2	2.737	46549	5047	44.186	1986	1.105	2.651
总计		105349	14665	100.000			

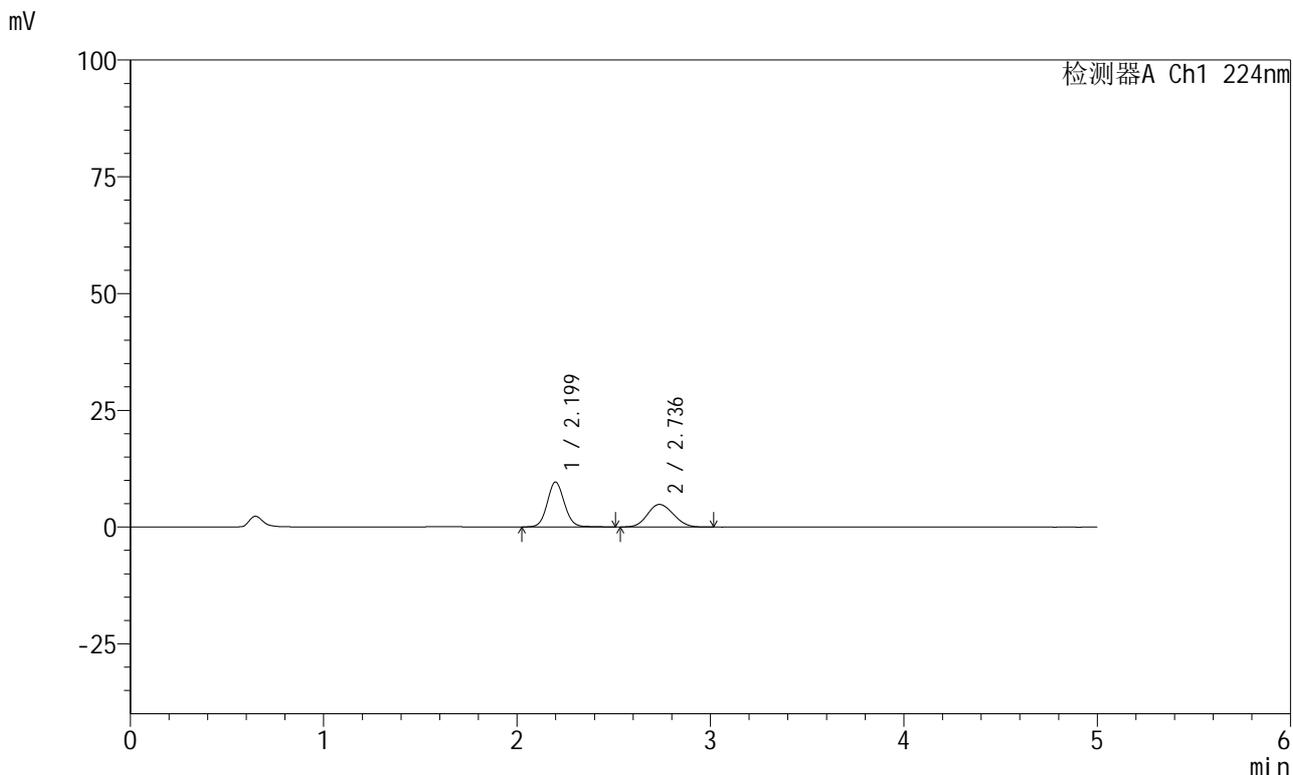


SMF-228

<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 - 0-52/25-780-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 12:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:32 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	2.199	59514	9617	56.816	3002	1.084	--
2	2.736	45235	4833	43.184	1950	1.112	2.627
总计		104748	14450	100.000			

图94 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

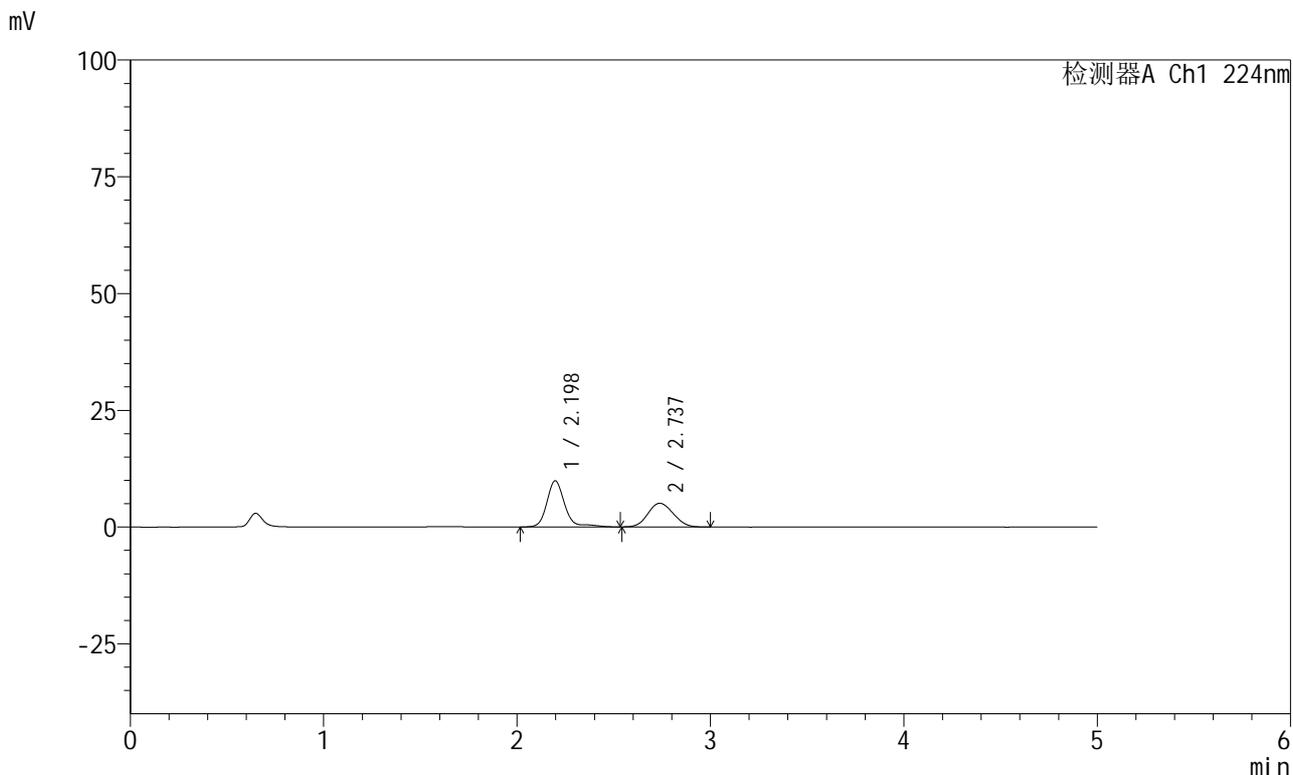


SMF-228

<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 - 0-52/25-781-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 12:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	63614	9892	57.809	2978	1.167	--
2	2.737	46428	5084	42.191	2012	1.100	2.663
总计		110042	14977	100.000			

图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

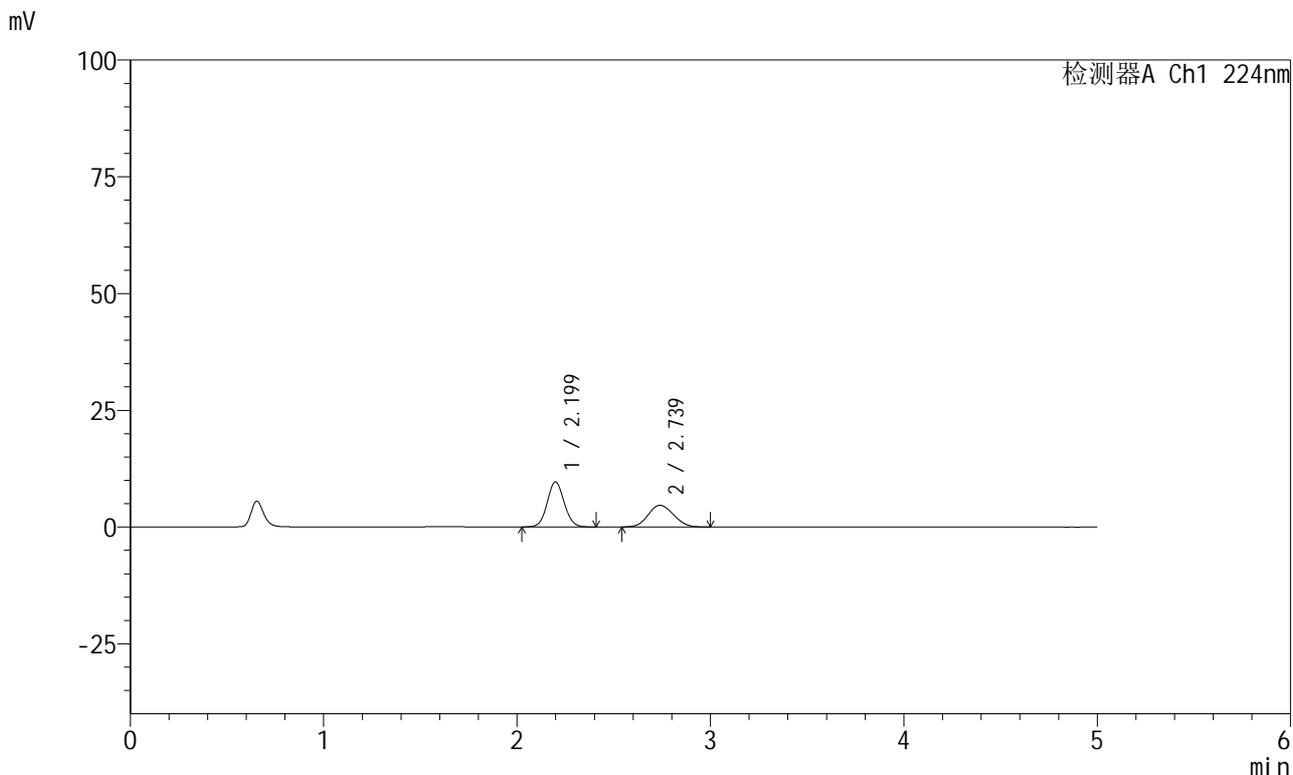


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-782-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 12:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	59106	9650	58.212	3003	1.074	--
2	2.739	42430	4644	41.788	2029	1.100	2.675
总计		101536	14293	100.000			

图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

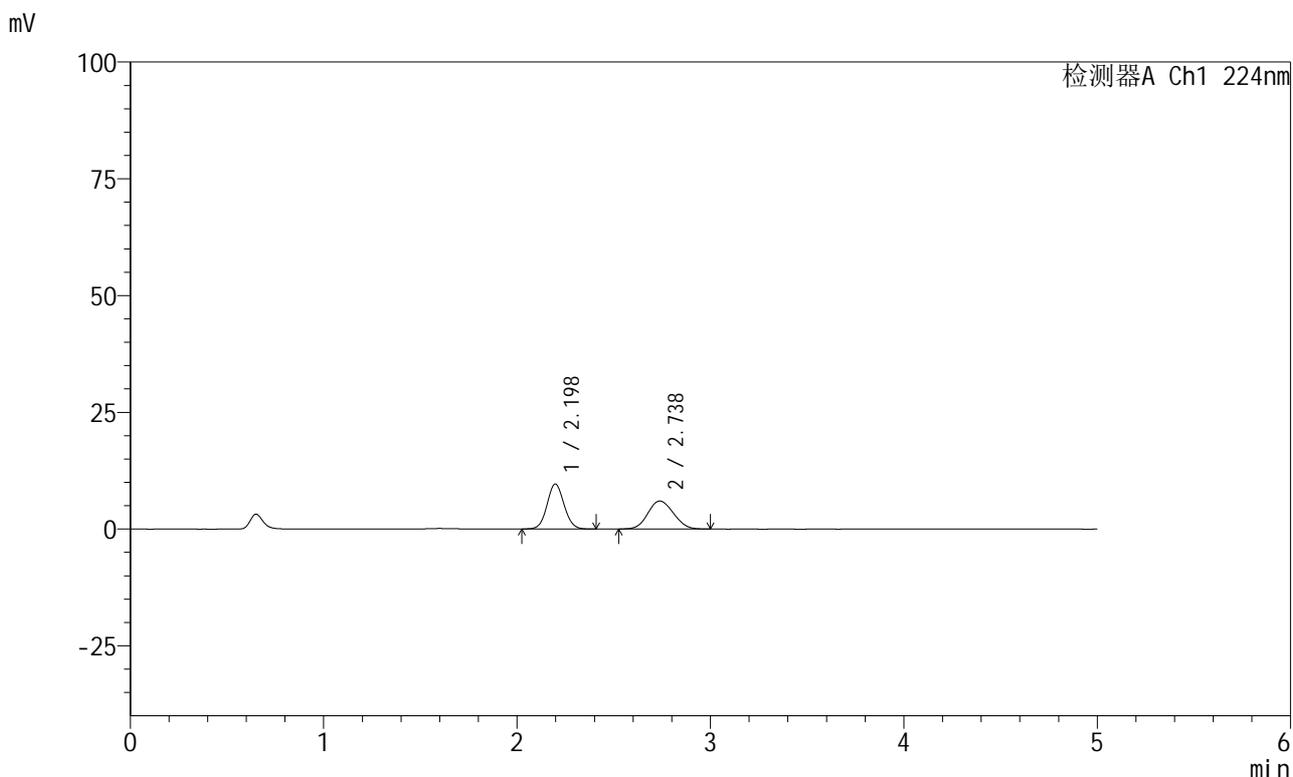


SMF-228

<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 - 0-52/25-783-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 12:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:40 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	2.198	59047	9648	51.578	3002	1.069	--
2	2.738	55433	6001	48.422	1985	1.095	2.657
总计		114480	15649	100.000			

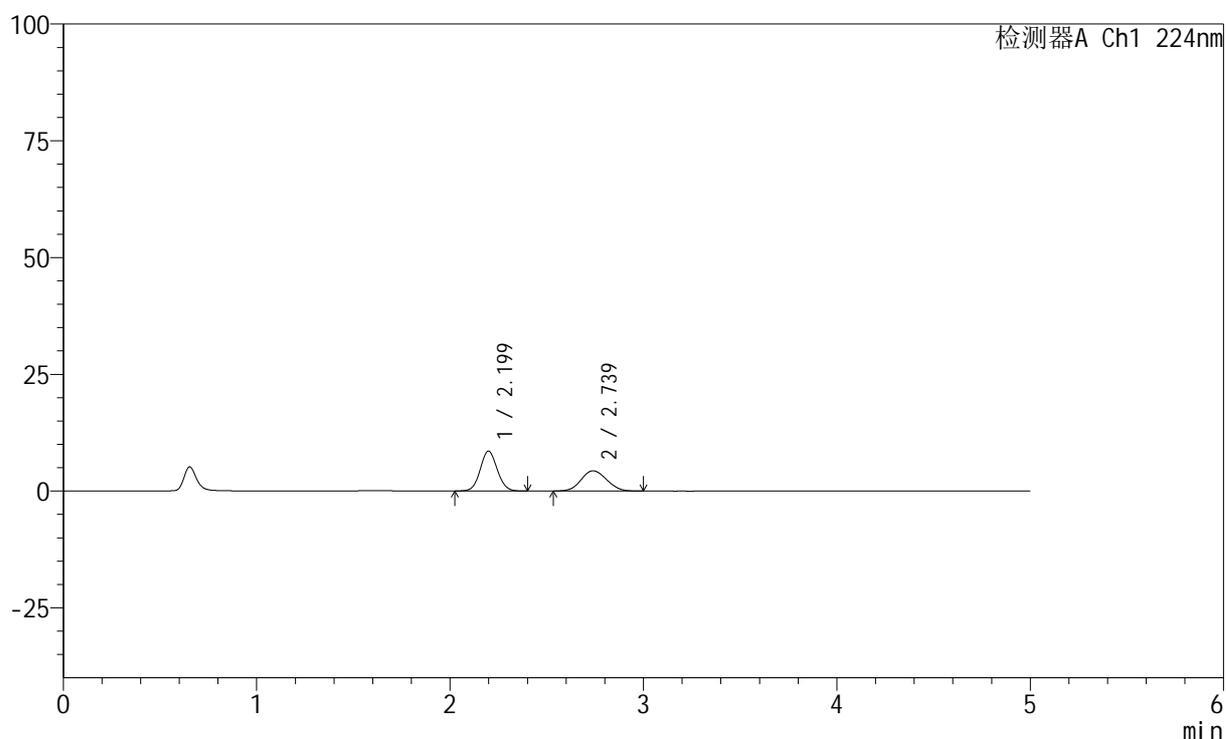
图97 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-784-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 12:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:43 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	2.199	52234	8538	56.680	2996	1.074	--
2	2.739	39922	4344	43.320	2018	1.089	2.669
总计		92156	12882	100.000			

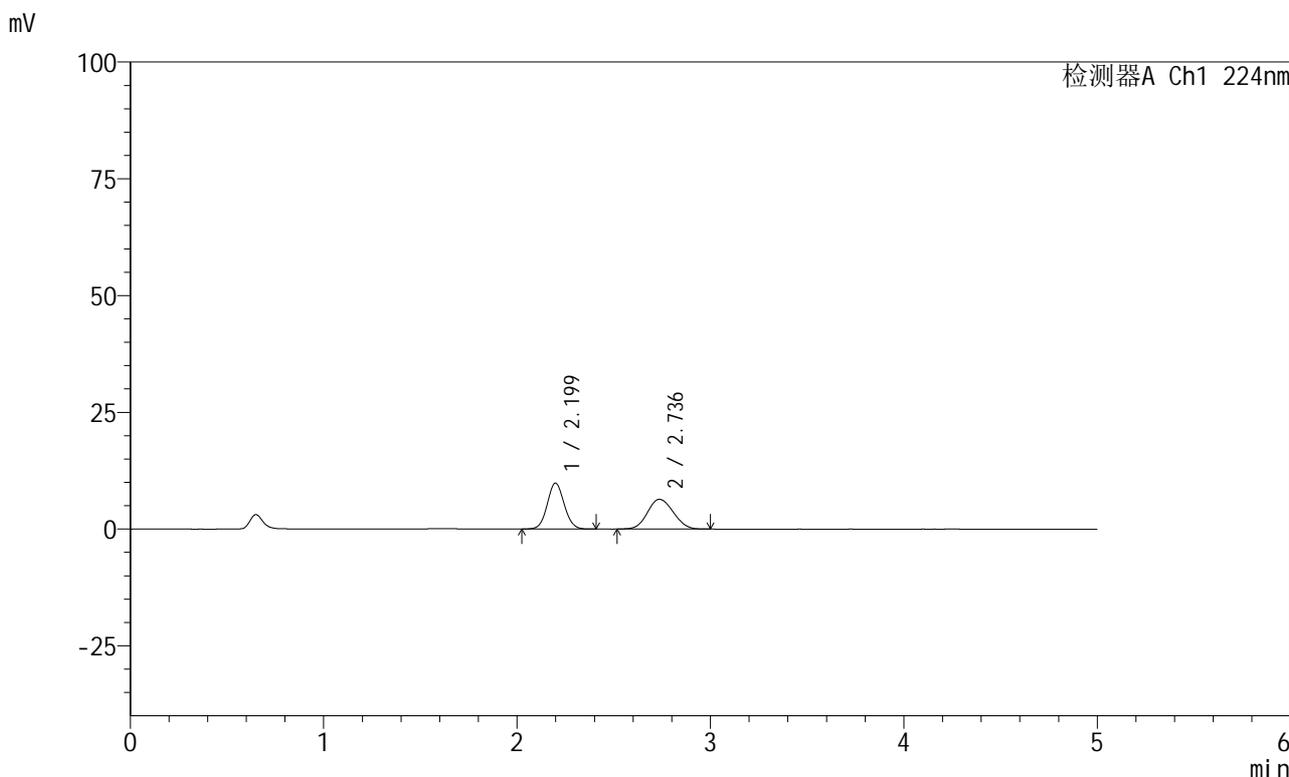


SMF-228

<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 - 0-52/25-785-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 12:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:28:46 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	2.199	60015	9838	50.227	3016	1.071	--
2	2.736	59473	6383	49.773	1956	1.094	2.636
总计		119487	16220	100.000			

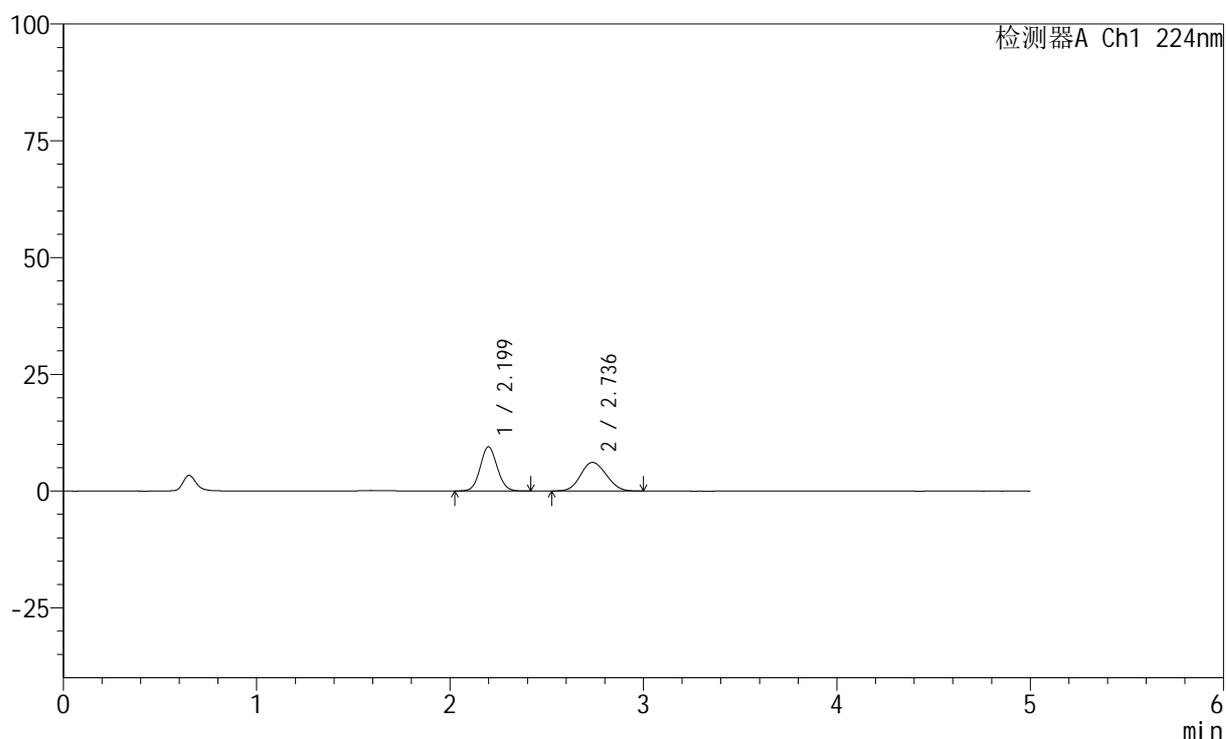
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-786-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 12:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	57925	9469	50.434	3003	1.072	--
2	2.736	56928	6131	49.566	1960	1.097	2.637
总计		114853	15600	100.000			

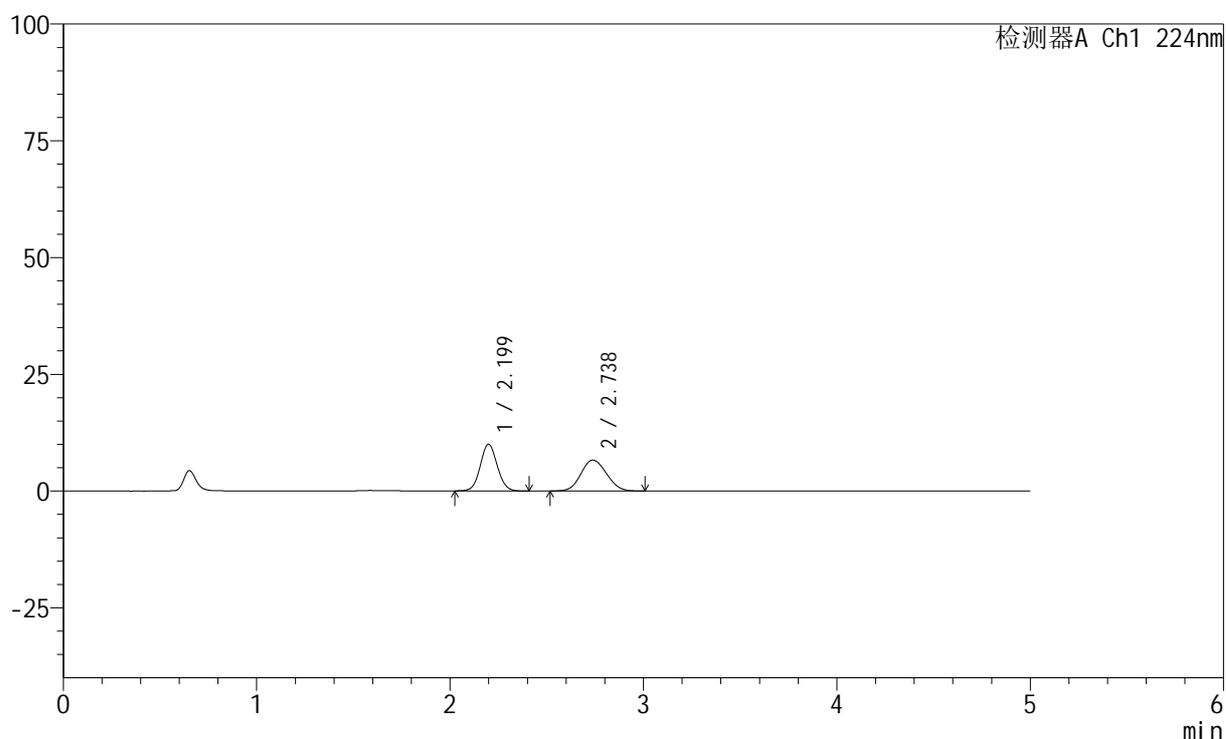
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-787-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 12:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:51 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	2.199	61025	10005	50.061	3029	1.070	--
2	2.738	60877	6619	49.939	2009	1.097	2.665
总计		121902	16624	100.000			

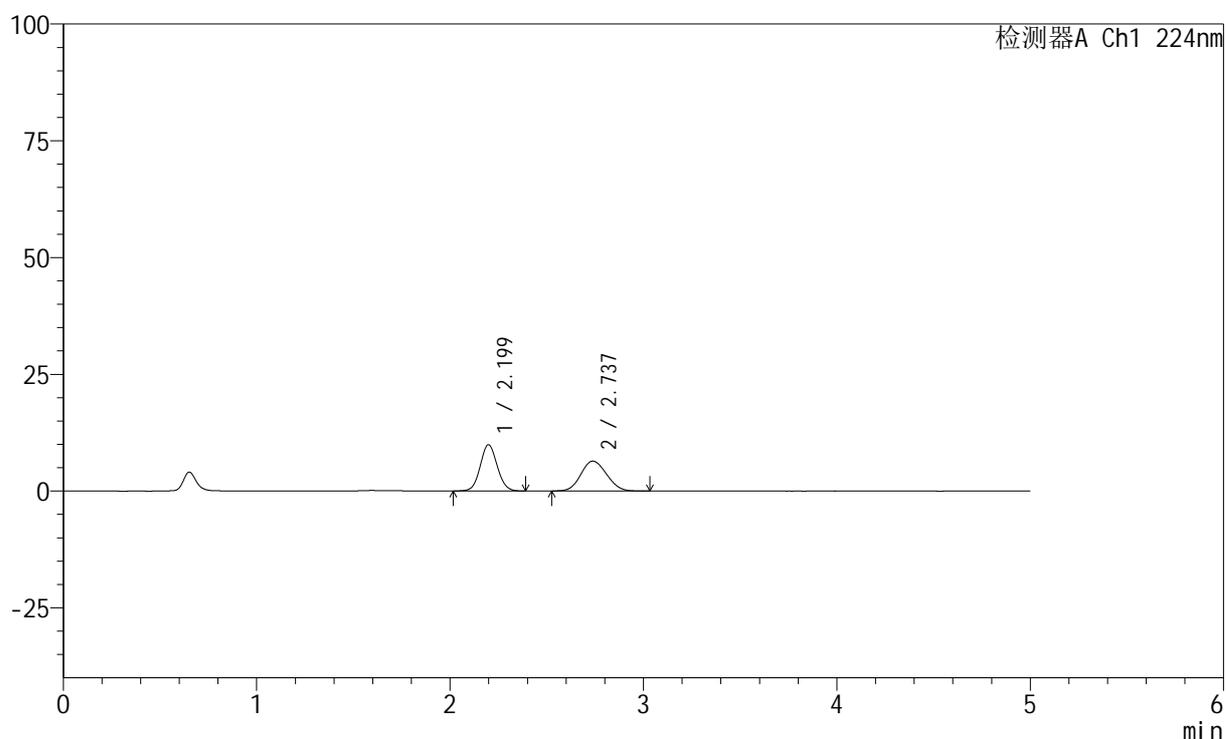
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-788-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 12:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:54 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	2.199	60687	9910	50.527	3000	1.071	--
2	2.737	59422	6412	49.473	1982	1.104	2.649
总计		120109	16323	100.000			

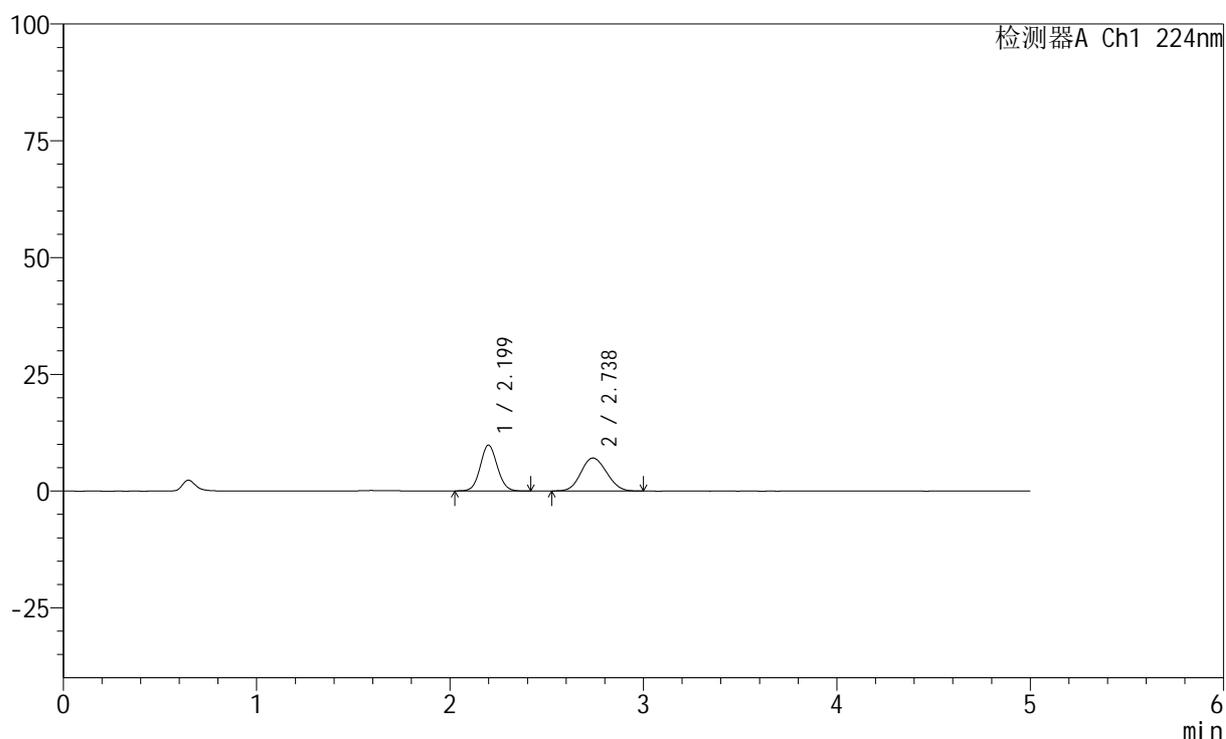
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-789-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 12:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:57 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	2.199	60224	9823	47.885	2998	1.075	--
2	2.738	65544	7085	52.115	1984	1.097	2.651
总计		125768	16908	100.000			

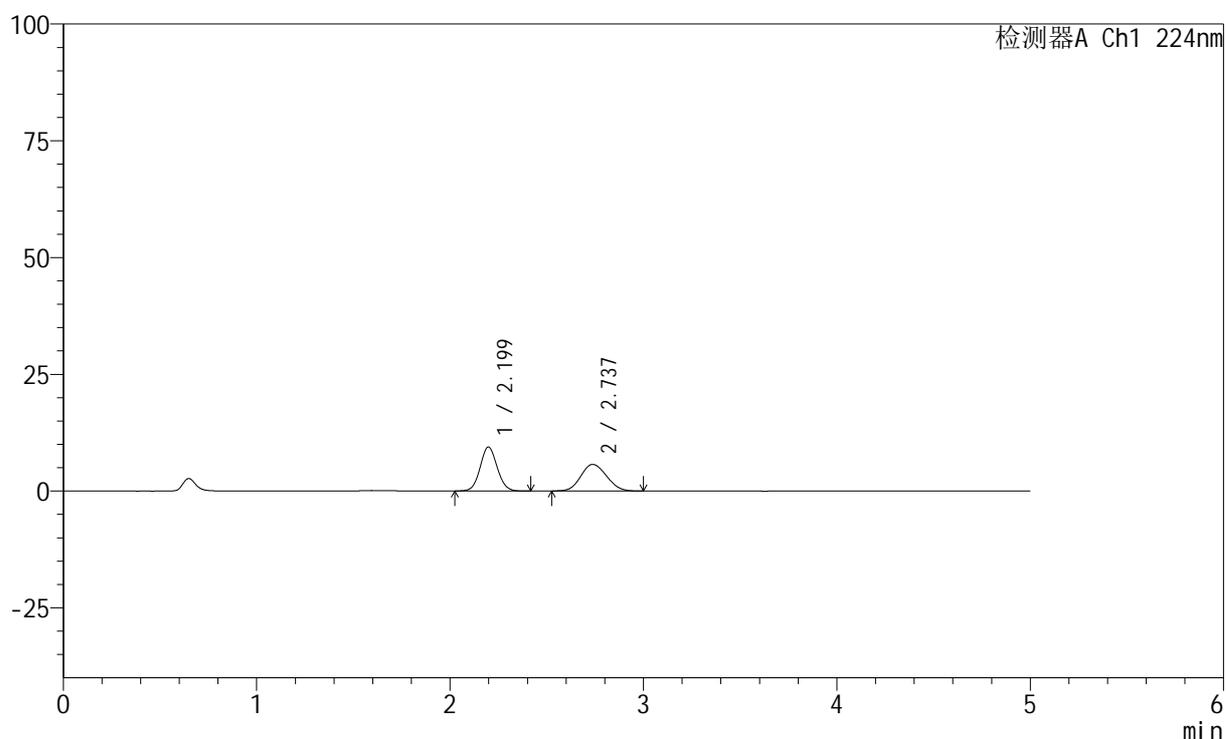
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-790-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:28:59 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	2.199	57653	9409	52.145	2991	1.073	--
2	2.737	52910	5709	47.855	1967	1.105	2.642
总计		110563	15117	100.000			

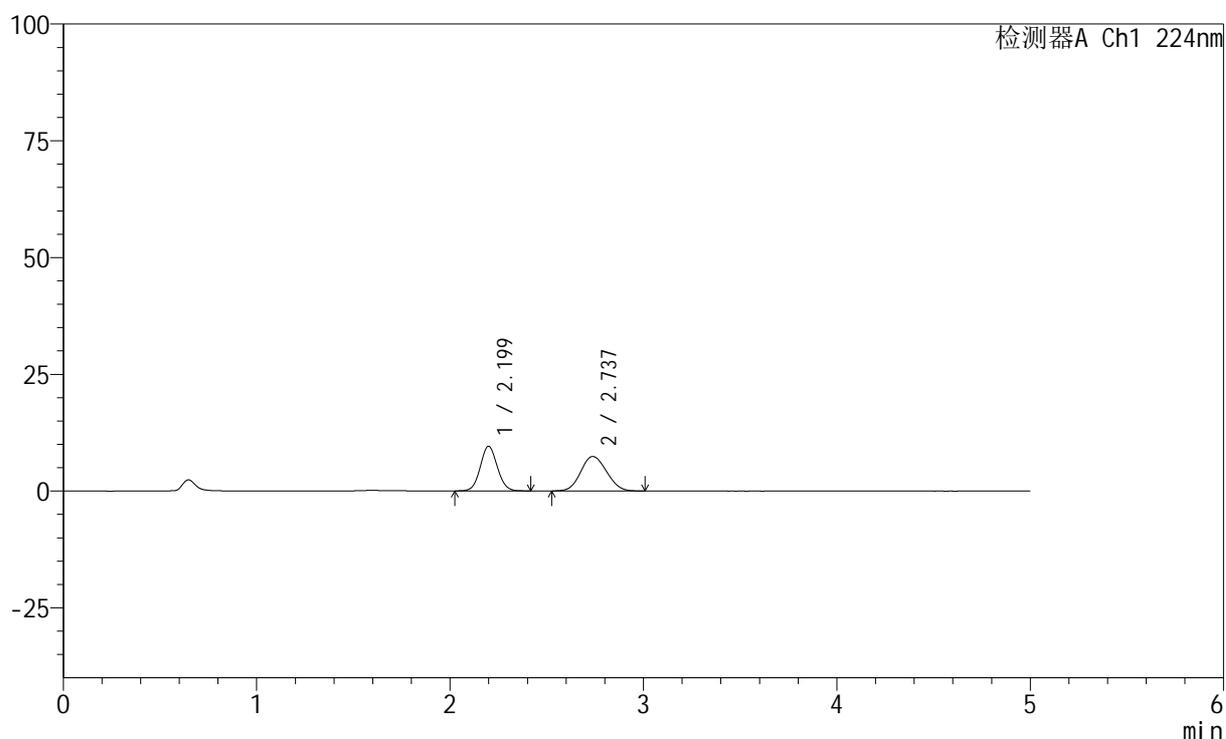
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-791-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:02 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	2.199	58414	9547	45.957	3001	1.070	--
2	2.737	68692	7384	54.043	1960	1.099	2.638
总计		127106	16930	100.000			

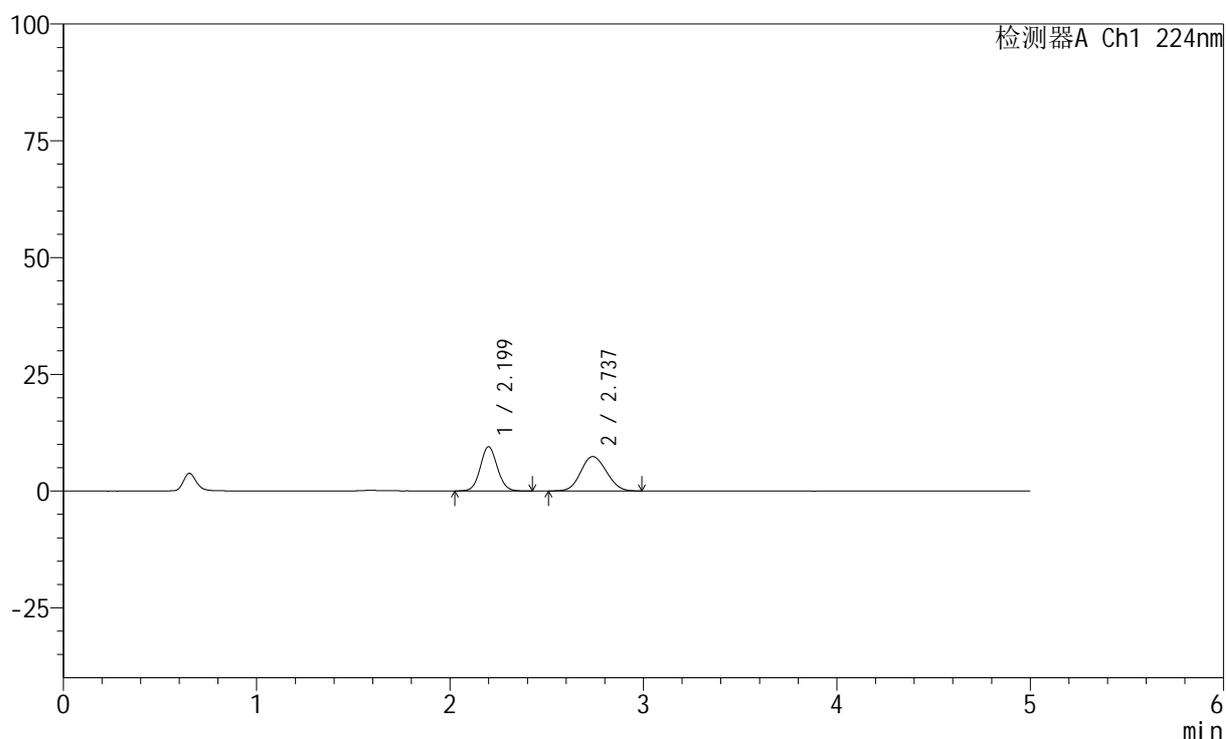
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-792-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 13:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:29:05 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	2.199	57841	9466	45.875	3030	1.074	--
2	2.737	68244	7373	54.125	1982	1.095	2.651
总计		126085	16838	100.000			

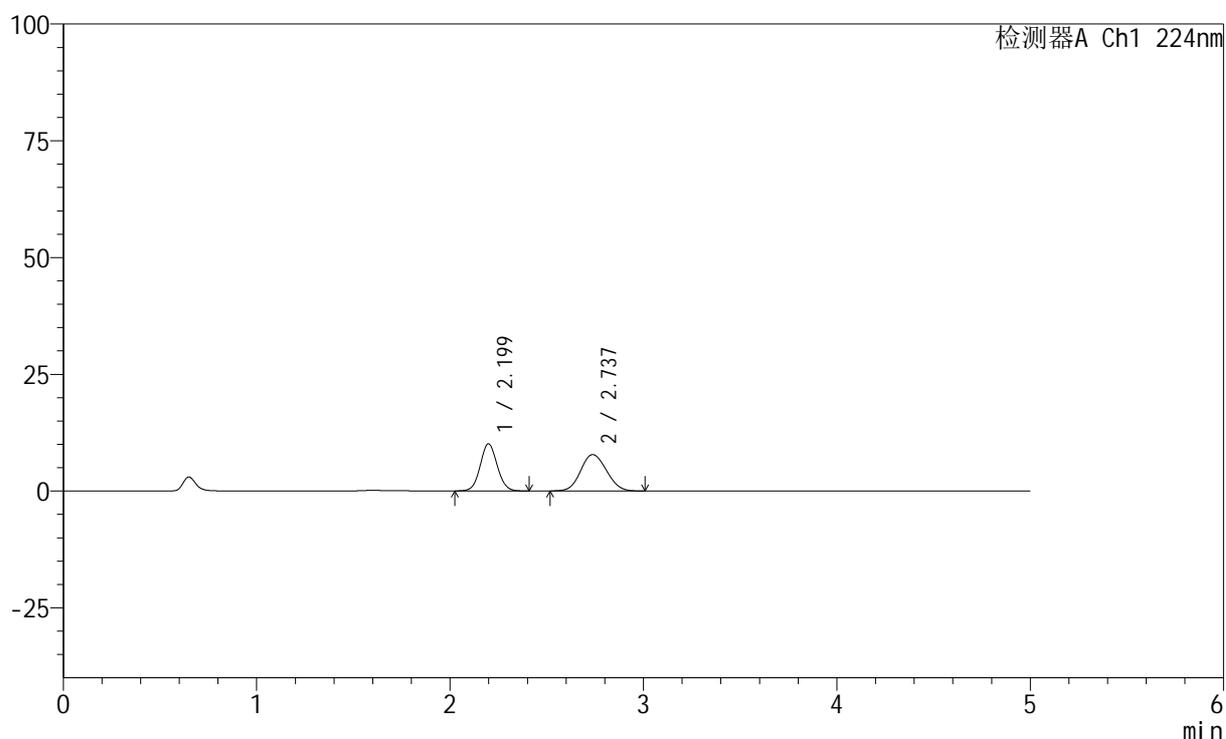
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-793-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:08 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	2.199	61679	10086	46.012	3014	1.067	--
2	2.737	72369	7784	53.988	1972	1.096	2.645
总计		134048	17870	100.000			

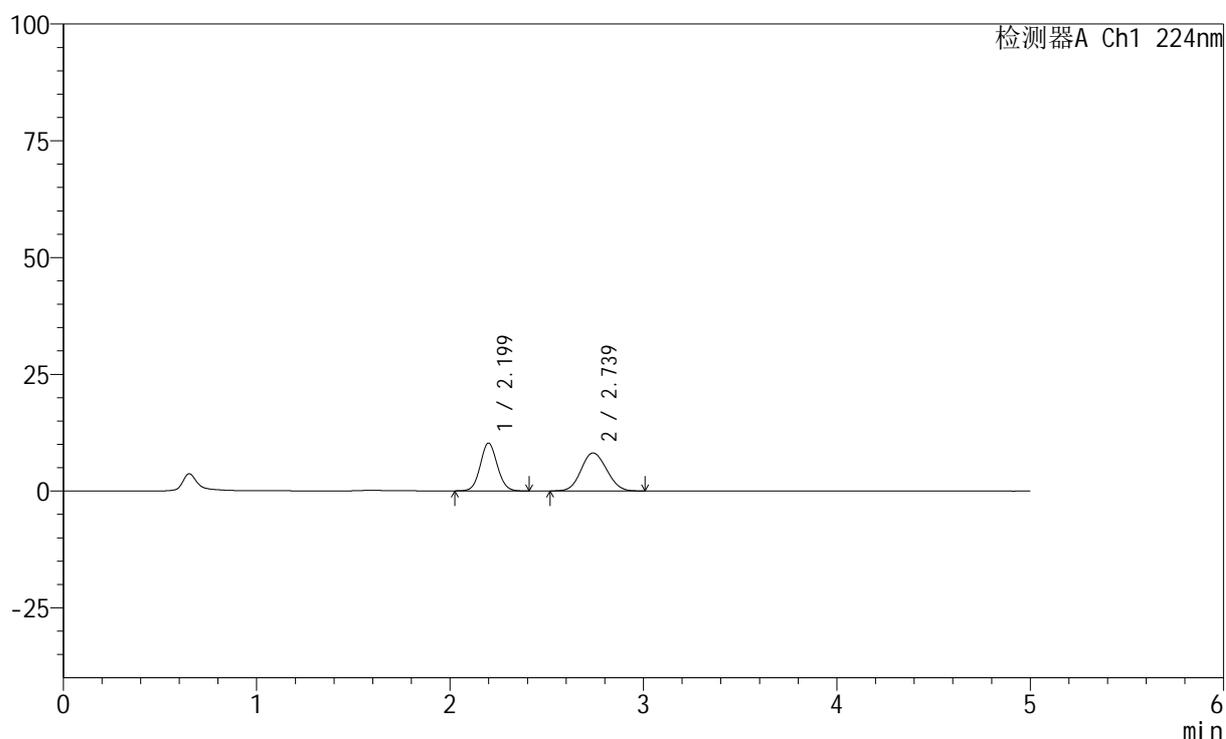
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-794-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:10 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	2.199	62607	10237	45.476	3008	1.072	--
2	2.739	75064	8152	54.524	2010	1.094	2.667
总计		137671	18390	100.000			

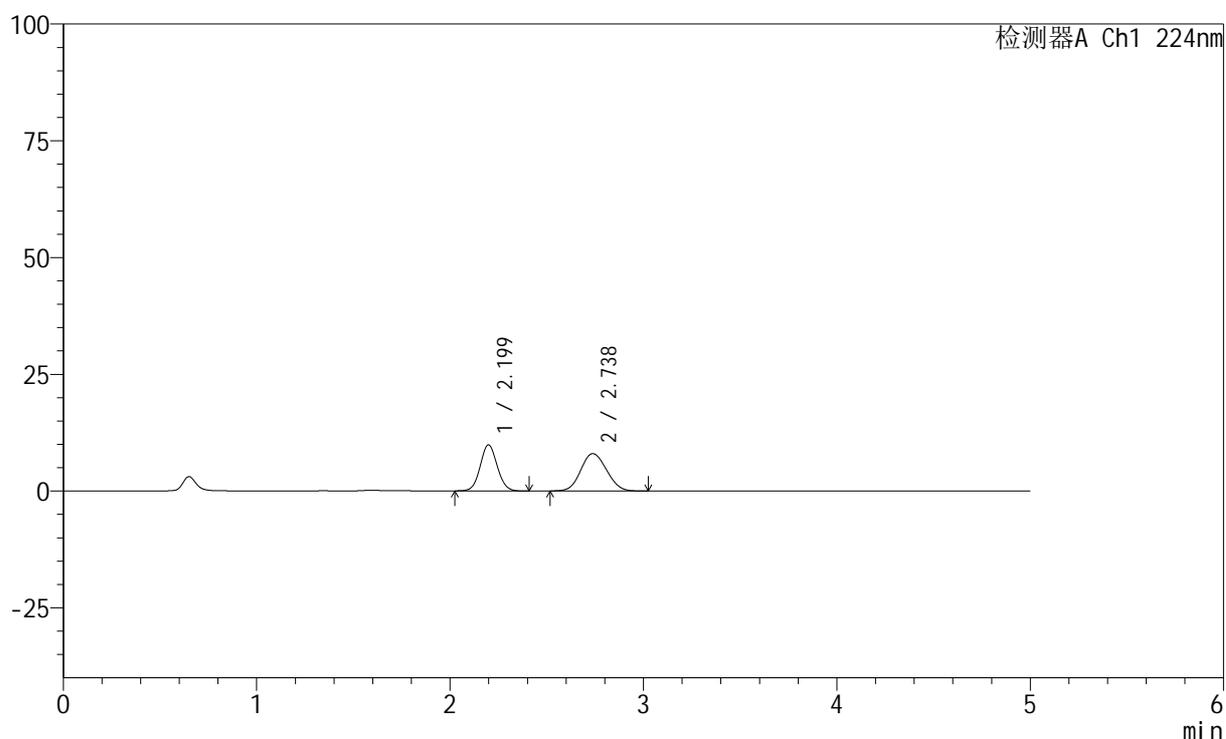
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-795-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:13 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	2.199	60465	9864	44.849	2994	1.070	--
2	2.738	74354	8001	55.151	1971	1.097	2.644
总计		134819	17865	100.000			

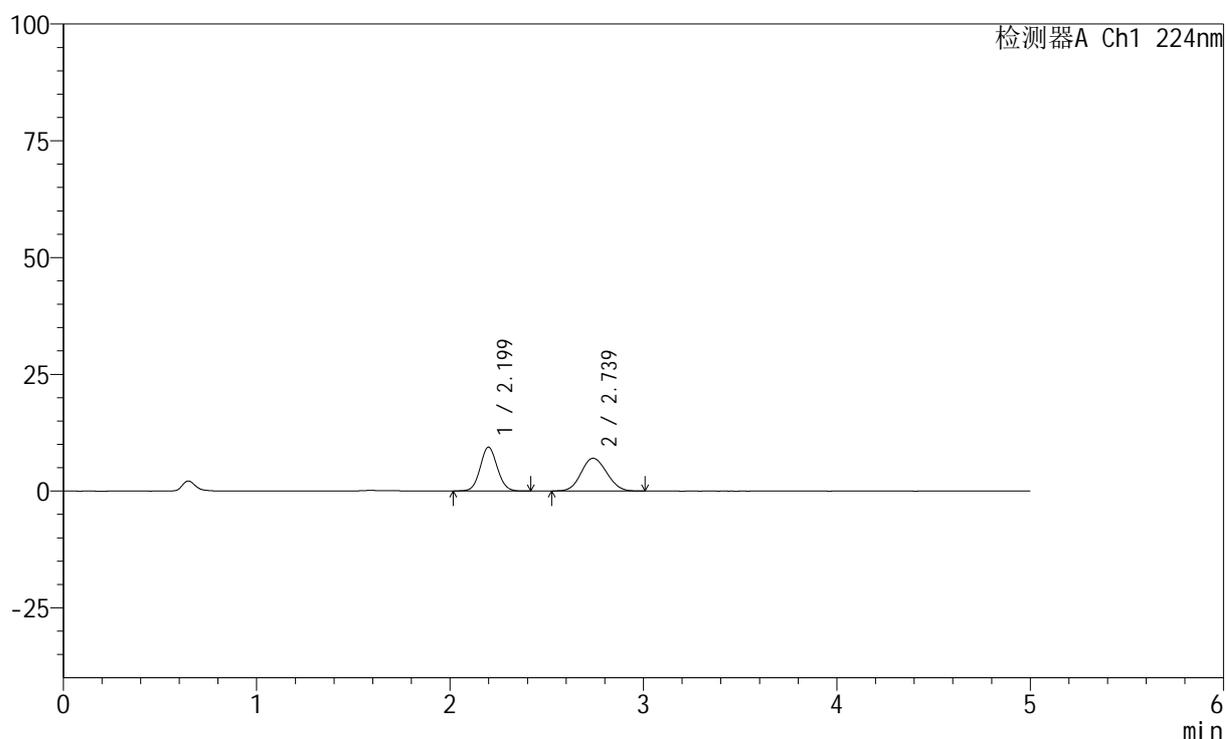
图109 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-796-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:16 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	2.199	57662	9382	47.181	2986	1.071	--
2	2.739	64551	7018	52.819	2009	1.091	2.665
总计		122213	16400	100.000			

图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

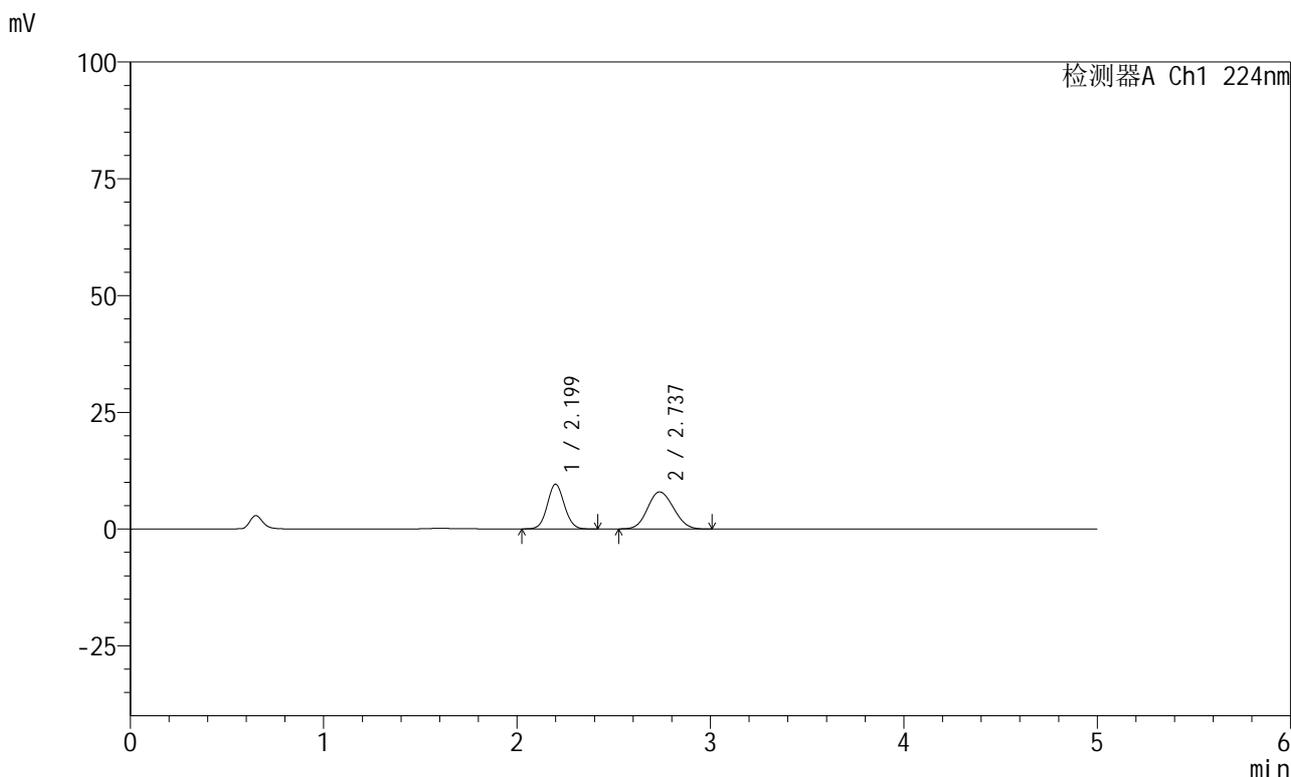


SMF-228

<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 - 0-52/25-797-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:29:19 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	2.199	58668	9561	44.127	2986	1.069	--
2	2.737	74285	7936	55.873	1934	1.103	2.622
总计		132953	17496	100.000			

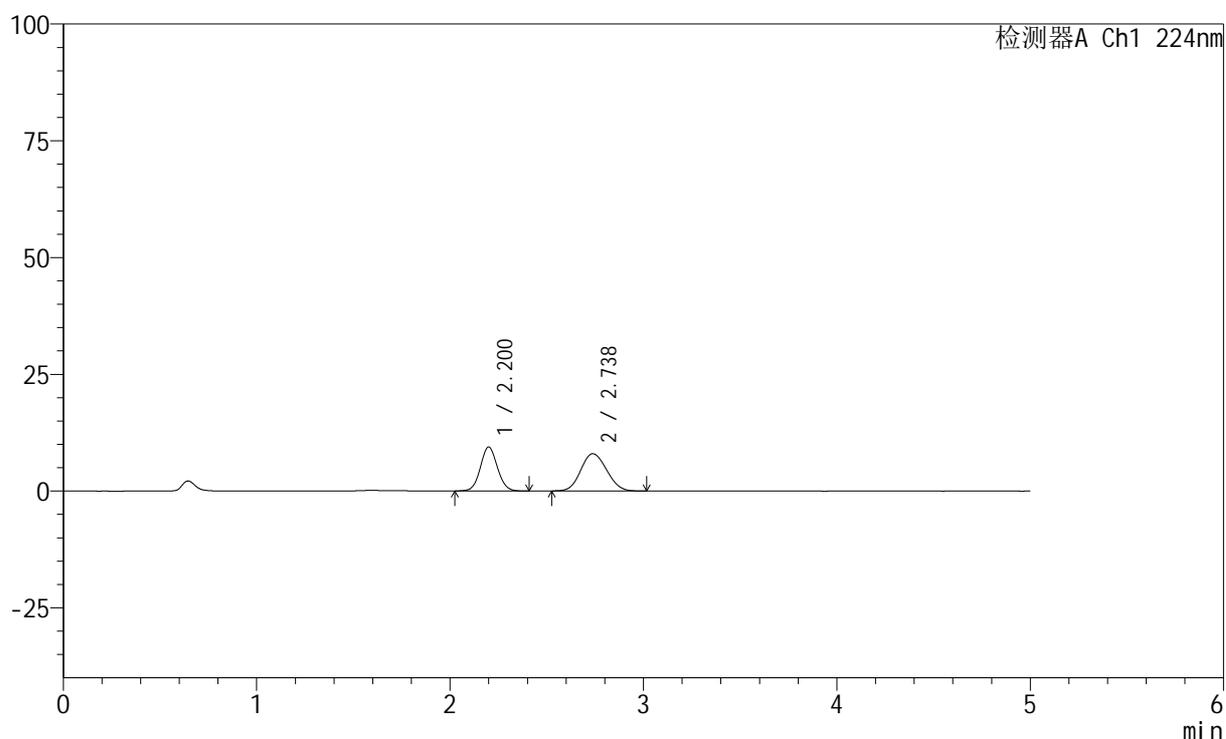
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-798-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 13:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:21 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	2.200	57459	9385	43.586	3016	1.069	--
2	2.738	74371	7981	56.414	1961	1.106	2.639
总计		131830	17365	100.000			

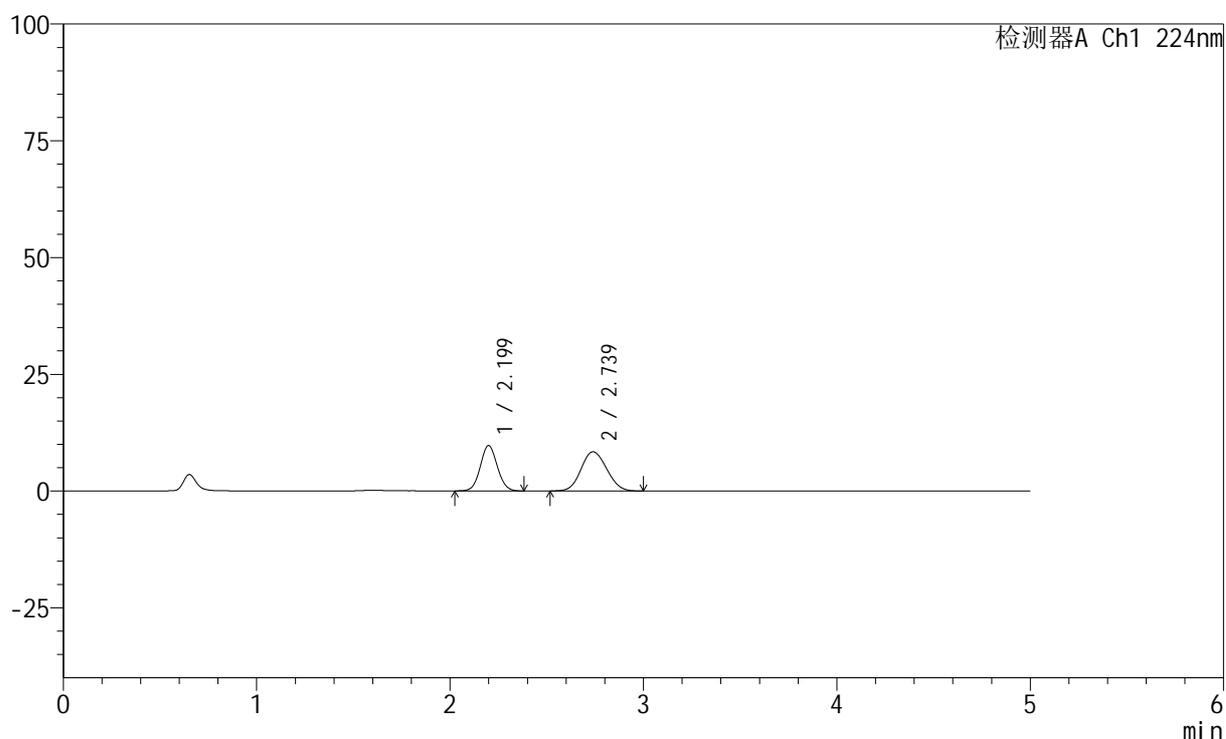
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-800-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 13:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:27 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	2.199	59458	9700	43.352	2998	1.068	--
2	2.739	77695	8394	56.648	1992	1.100	2.655
总计		137153	18093	100.000			

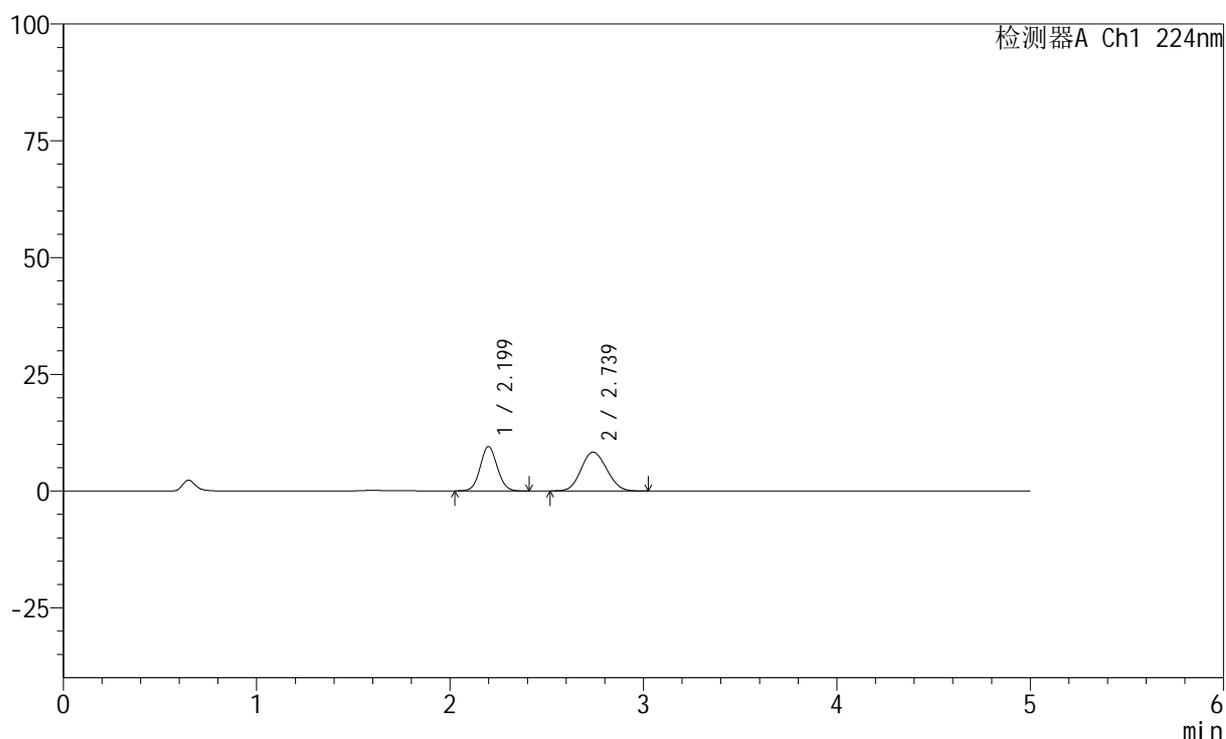
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-801-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:29 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	2.199	58310	9494	43.149	2979	1.071	--
2	2.739	76826	8326	56.851	1997	1.098	2.658
总计		135136	17821	100.000			

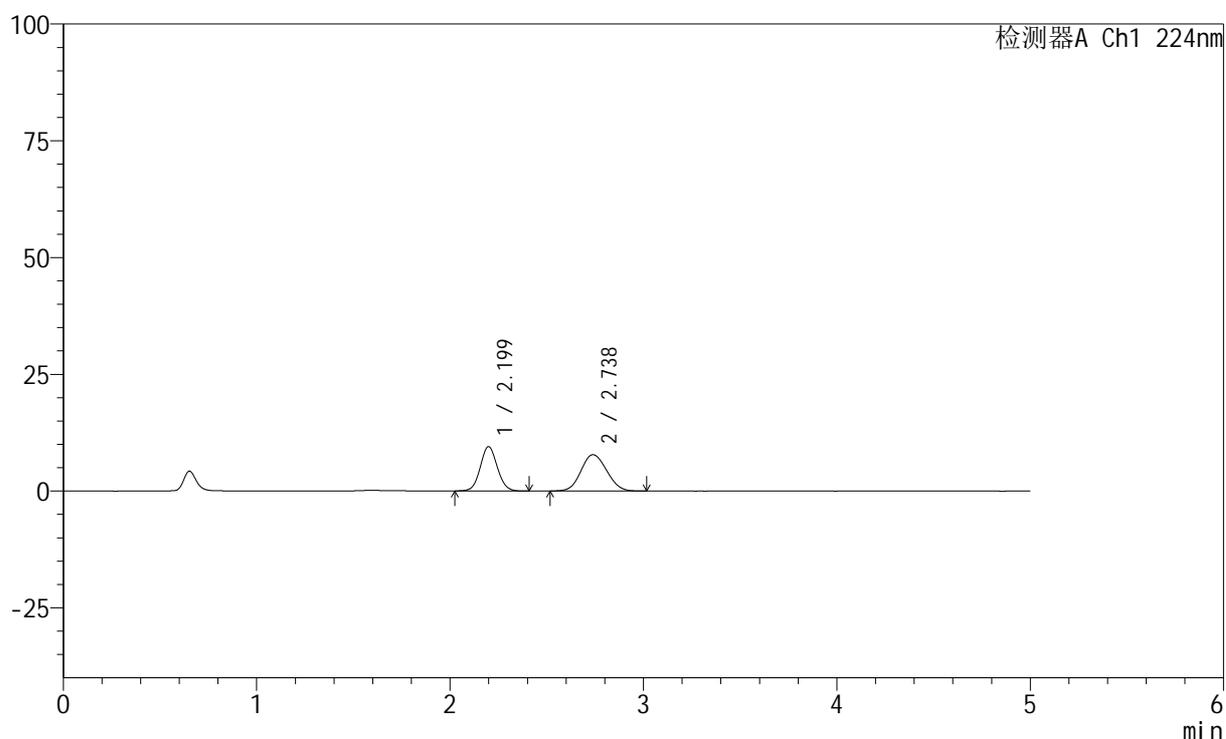
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-802-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 14:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:32 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	2.199	58105	9474	44.639	3001	1.071	--
2	2.738	72062	7790	55.361	1981	1.094	2.651
总计		130168	17264	100.000			

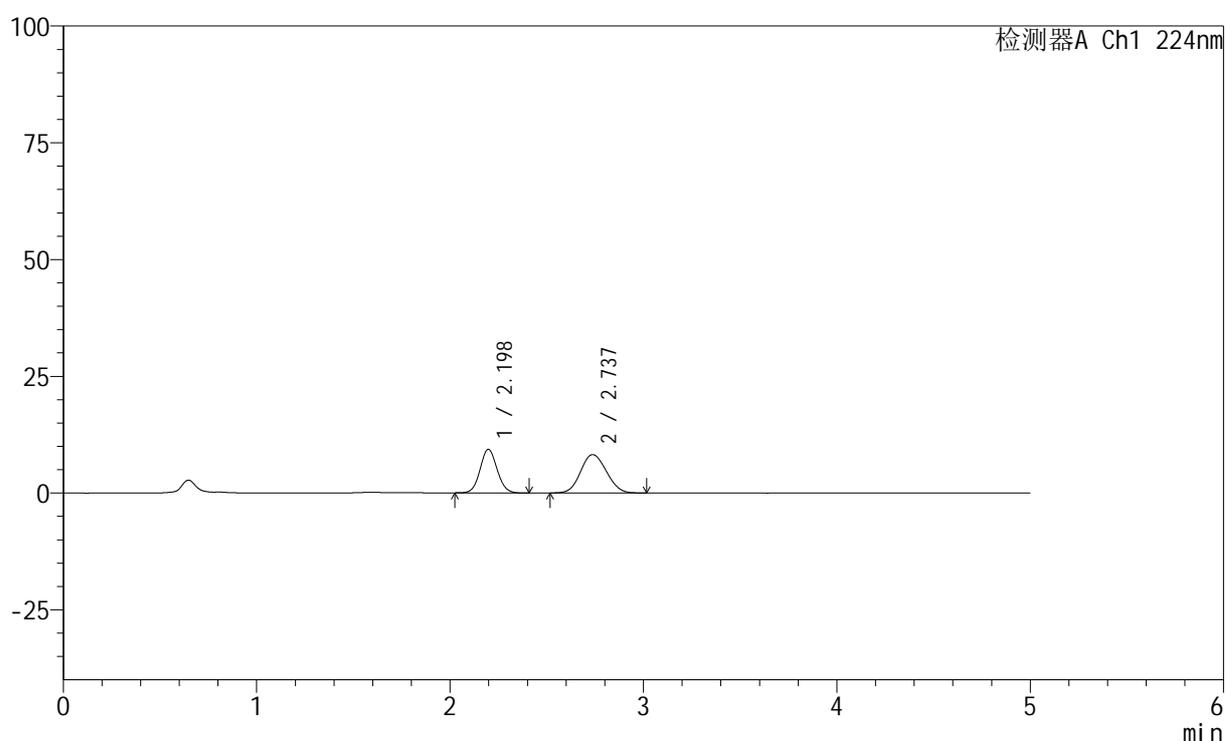
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-803-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:35 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	2.198	57179	9345	42.825	2987	1.074	--
2	2.737	76339	8222	57.175	1968	1.100	2.641
总计		133518	17567	100.000			

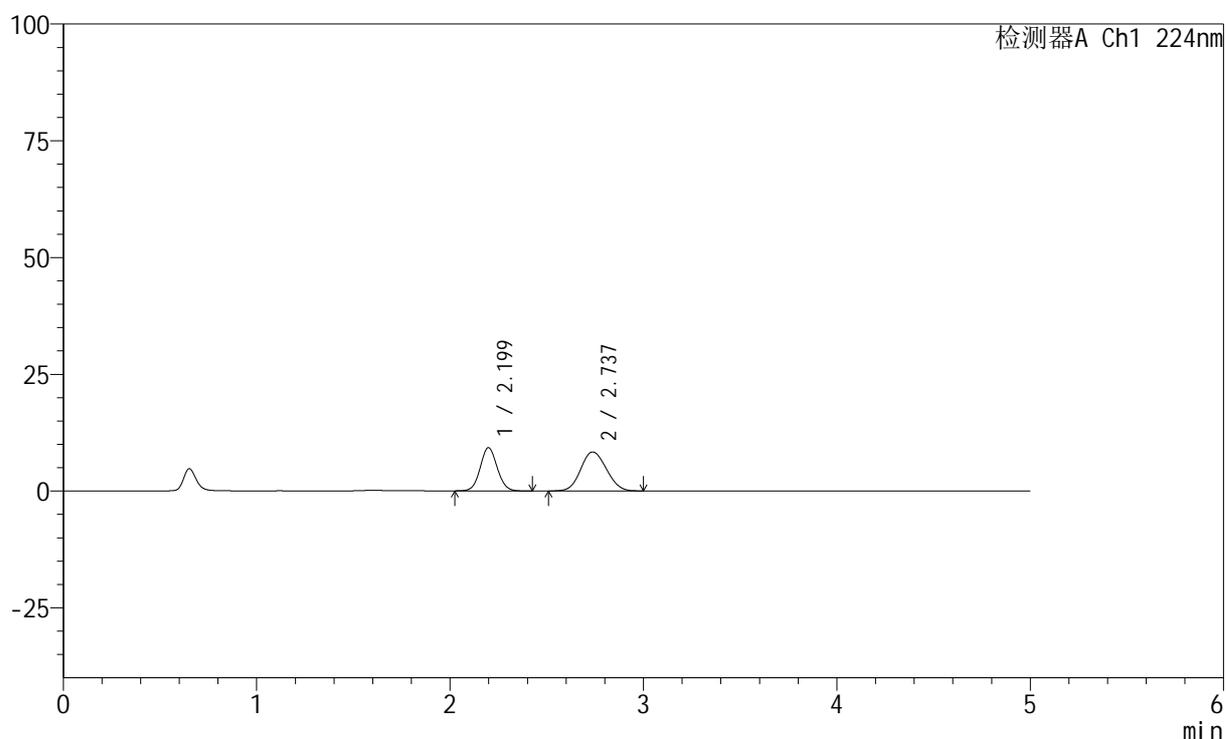
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-804-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 2026/03/01 14:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:29:38 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	2.199	56614	9252	42.239	3016	1.073	--
2	2.737	77419	8360	57.761	1979	1.099	2.648
总计		134033	17612	100.000			

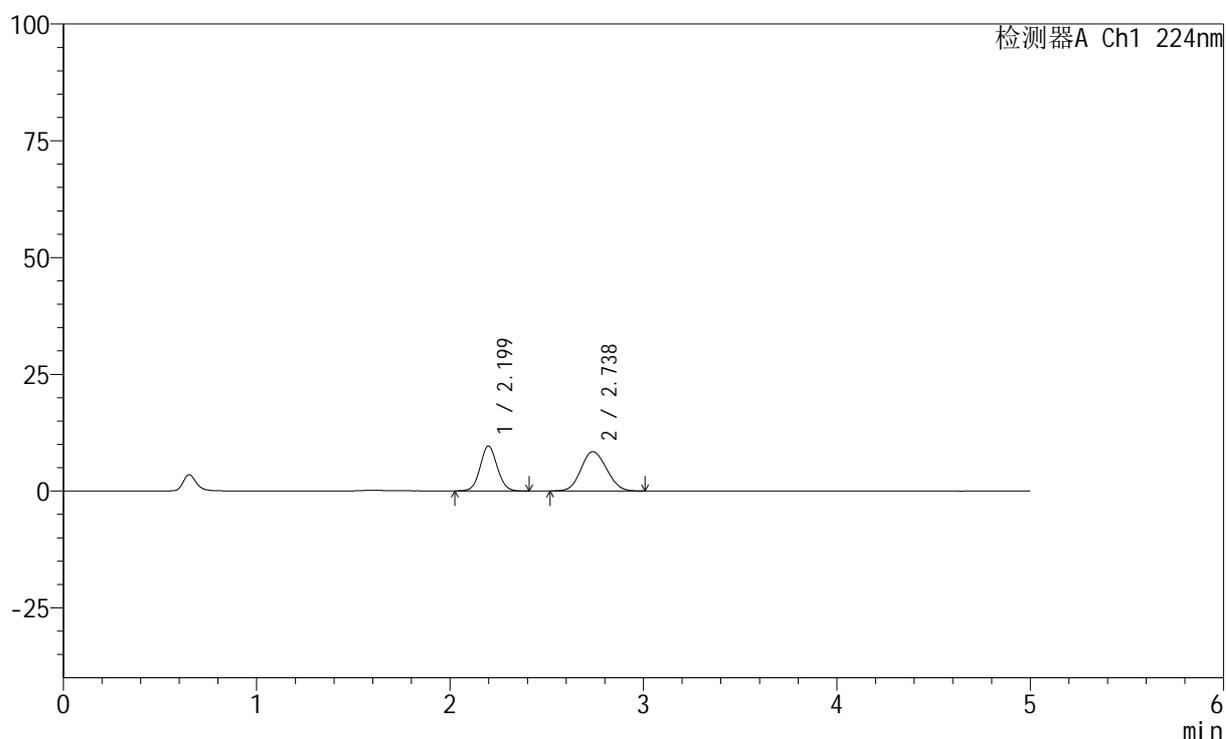
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-805-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:29:41 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	2.199	58858	9600	43.121	2993	1.072	--
2	2.738	77637	8422	56.879	1997	1.100	2.658
总计		136496	18022	100.000			

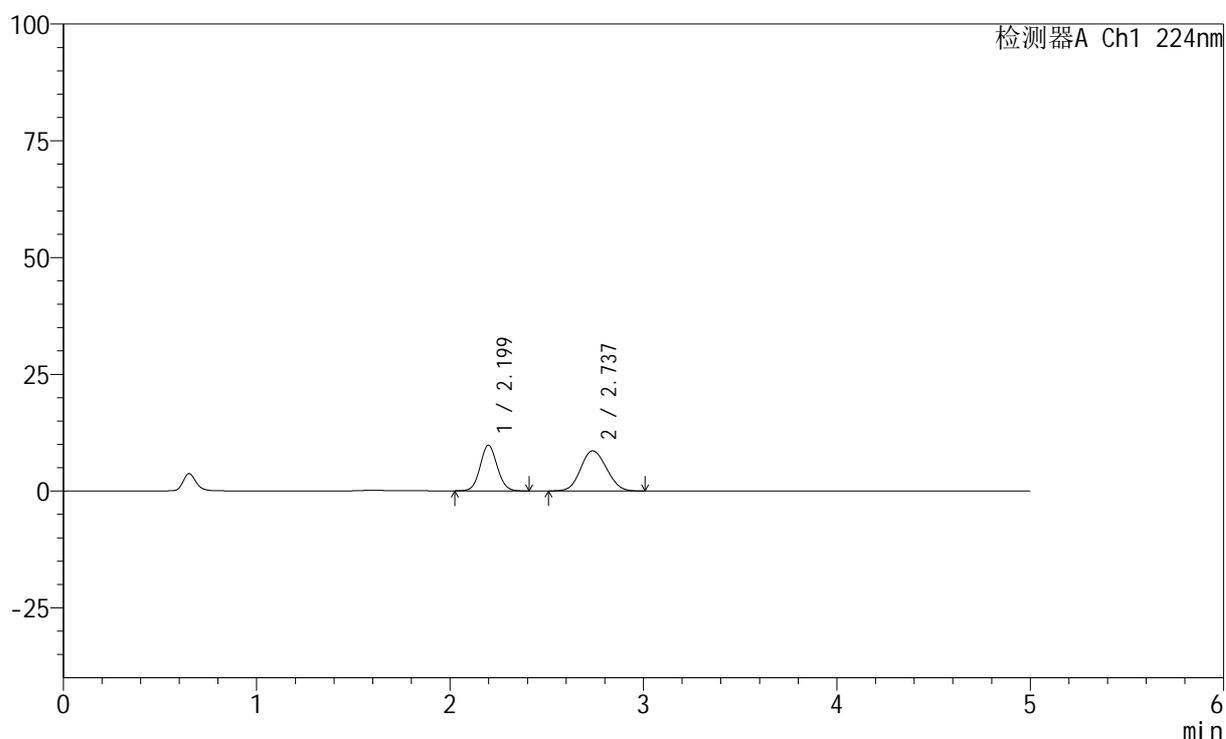
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-806-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:43 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	2.199	60060	9794	42.868	2986	1.072	--
2	2.737	80045	8597	57.132	1968	1.098	2.641
总计		140105	18391	100.000			

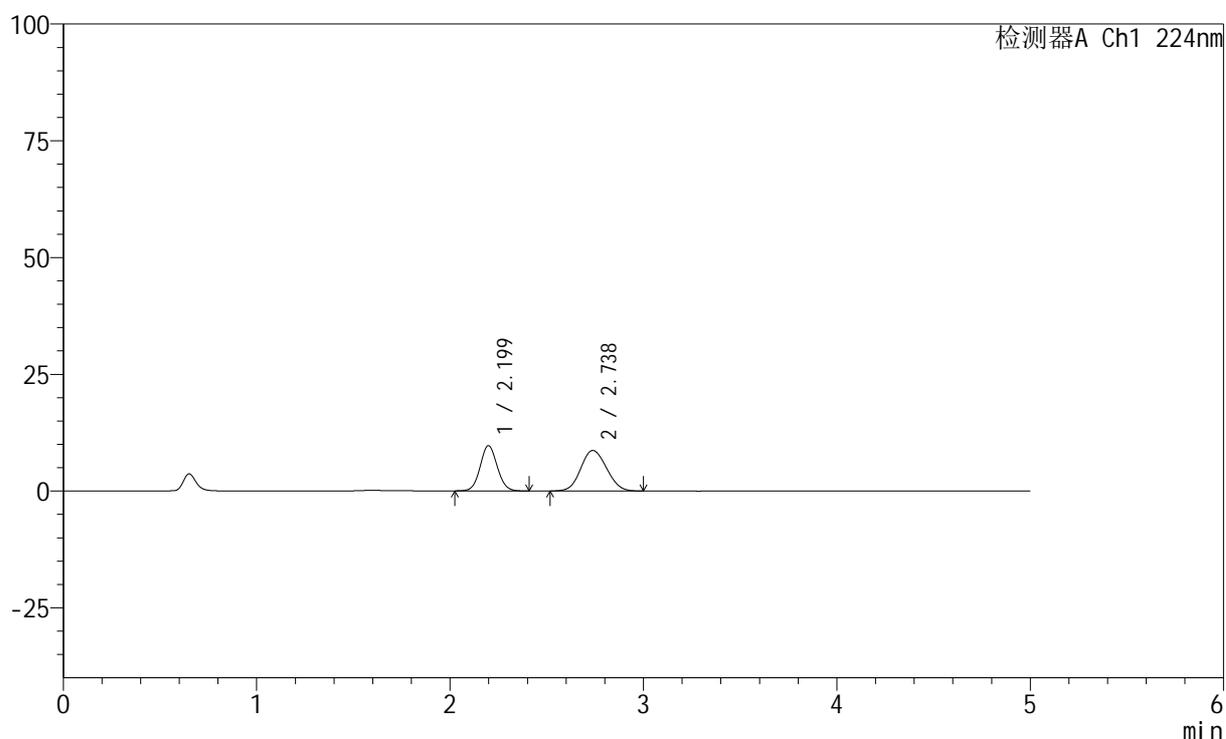
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-807-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-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: 2026/03/01 14:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:46 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	2.199	59388	9690	42.464	2995	1.070	--
2	2.738	80466	8664	57.536	1969	1.096	2.644
总计		139854	18353	100.000			

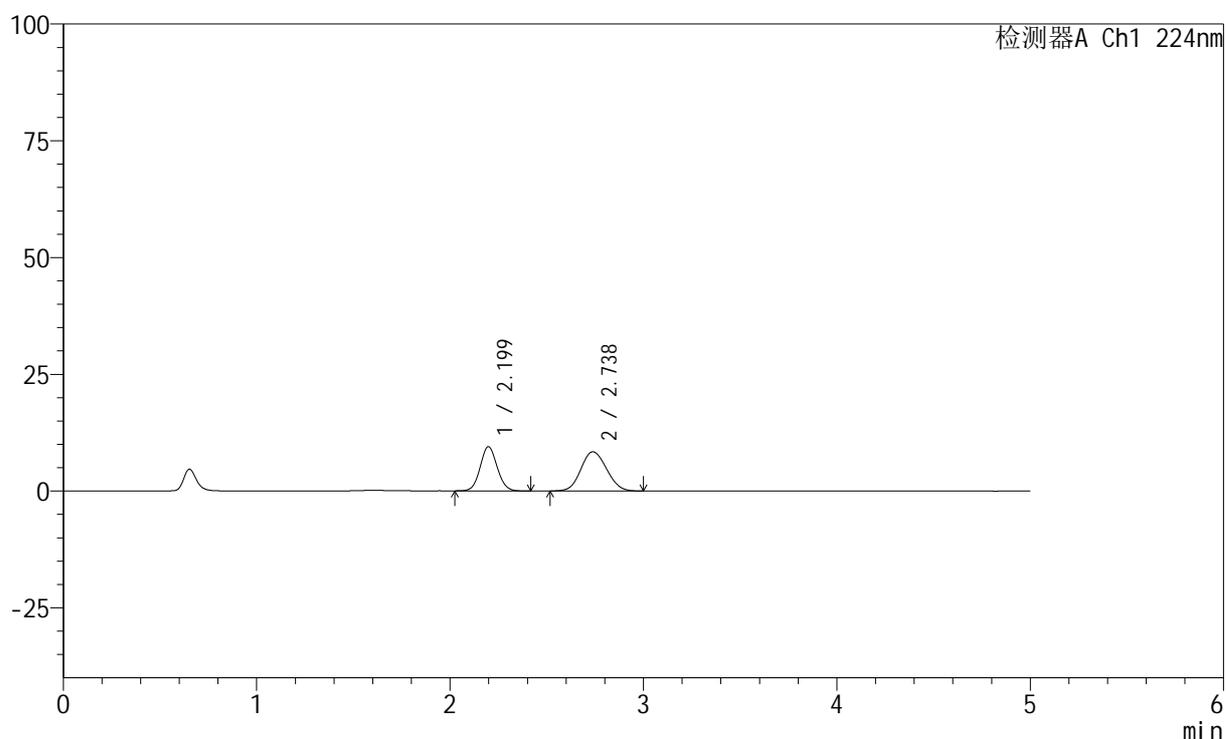
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-808-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:49 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	2.199	57962	9467	42.751	2991	1.075	--
2	2.738	77618	8398	57.249	1991	1.097	2.655
总计		135580	17864	100.000			

图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

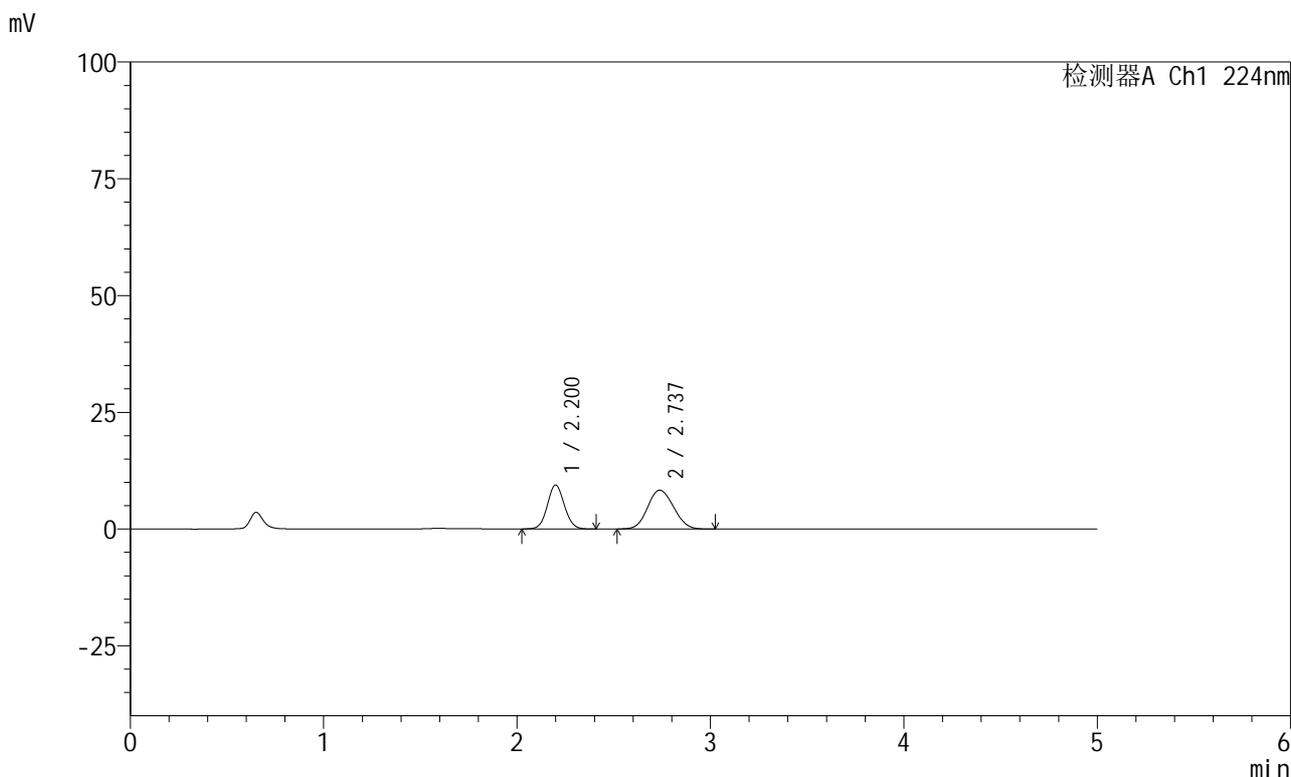


SMF-228

<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 - 0-52/25-809-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:29:52 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	2.200	57632	9400	42.497	2998	1.069	--
2	2.737	77980	8322	57.503	1931	1.104	2.622
总计		135612	17722	100.000			

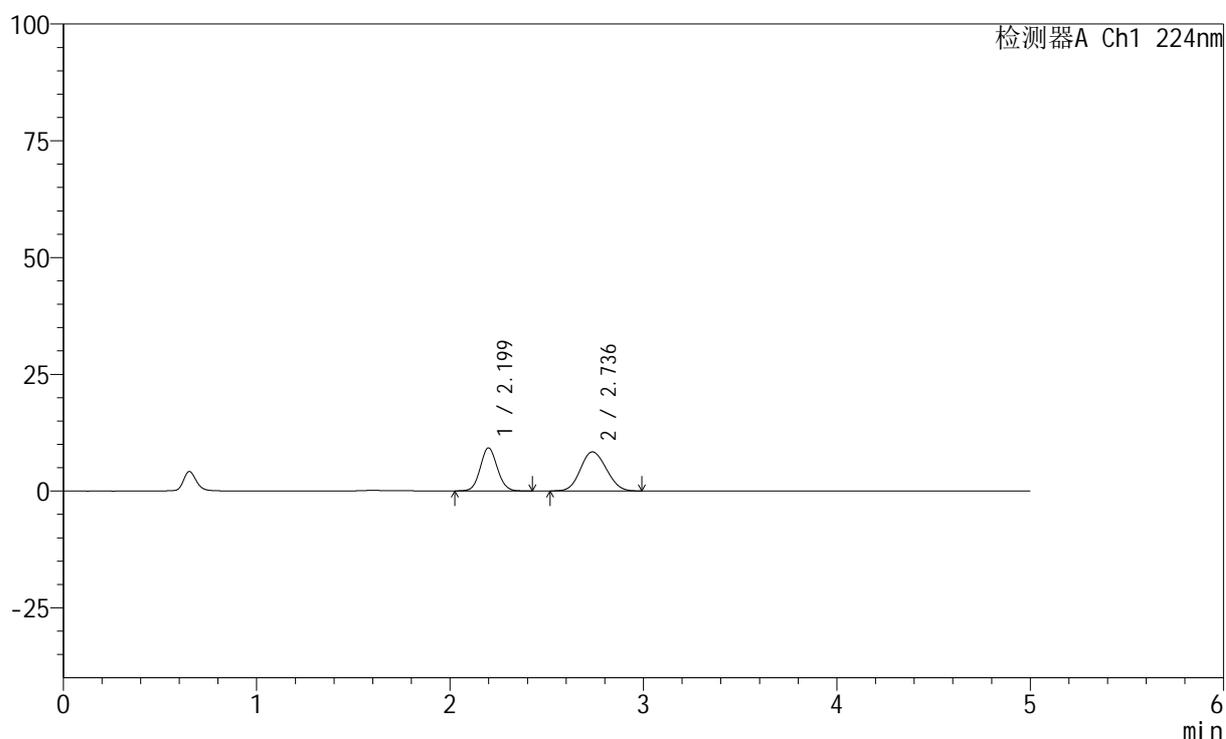
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-810-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-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: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:29:55 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	2.199	56544	9214	41.950	2996	1.080	--
2	2.736	78246	8373	58.050	1935	1.105	2.621
总计		134790	17587	100.000			

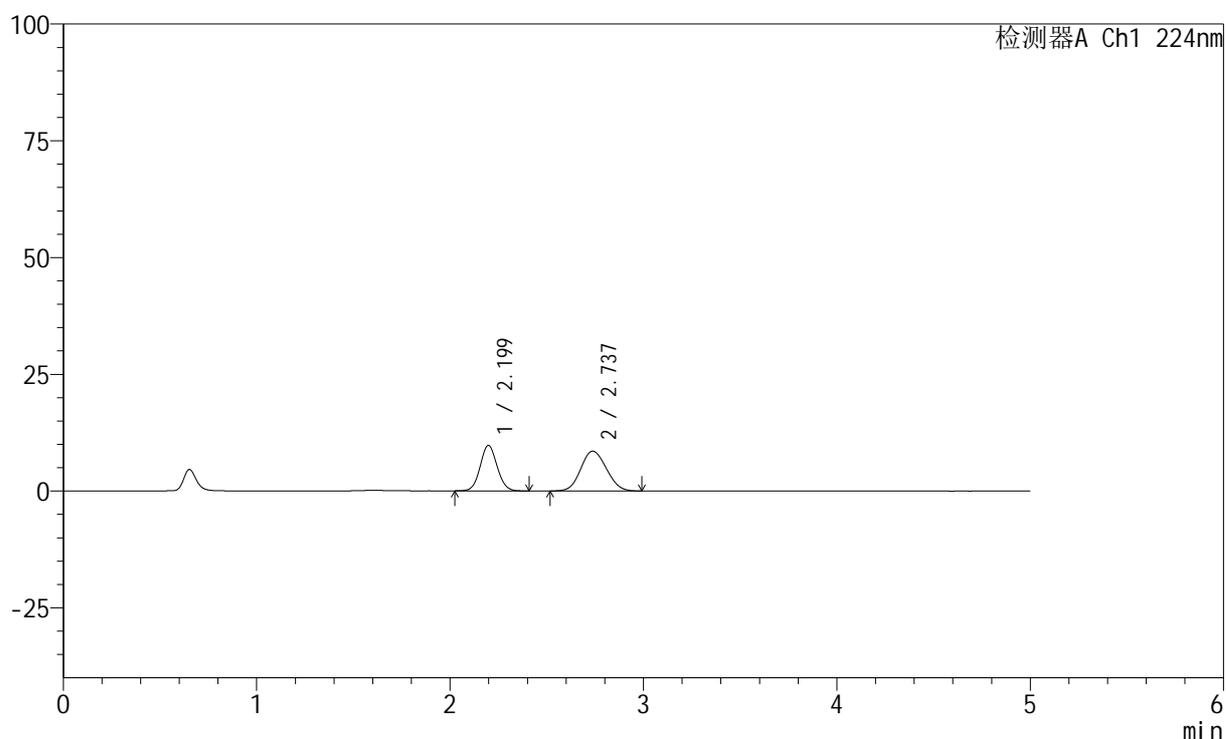
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-811-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-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: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 14:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:29:58 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	2.199	59318	9733	42.965	3016	1.072	--
2	2.737	78742	8530	57.035	1989	1.101	2.655
总计		138060	18263	100.000			

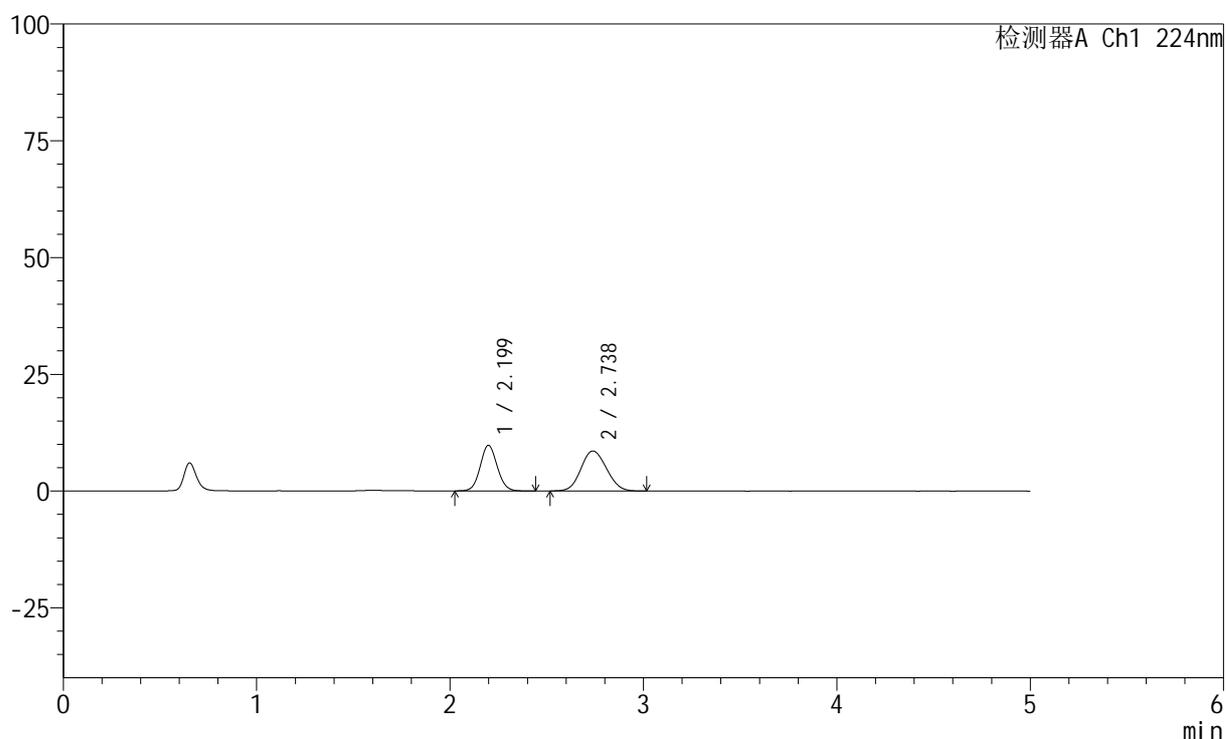
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-812-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 15:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:30:00 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	2.199	59862	9774	43.088	3016	1.078	--
2	2.738	79068	8577	56.912	2008	1.100	2.665
总计		138929	18351	100.000			

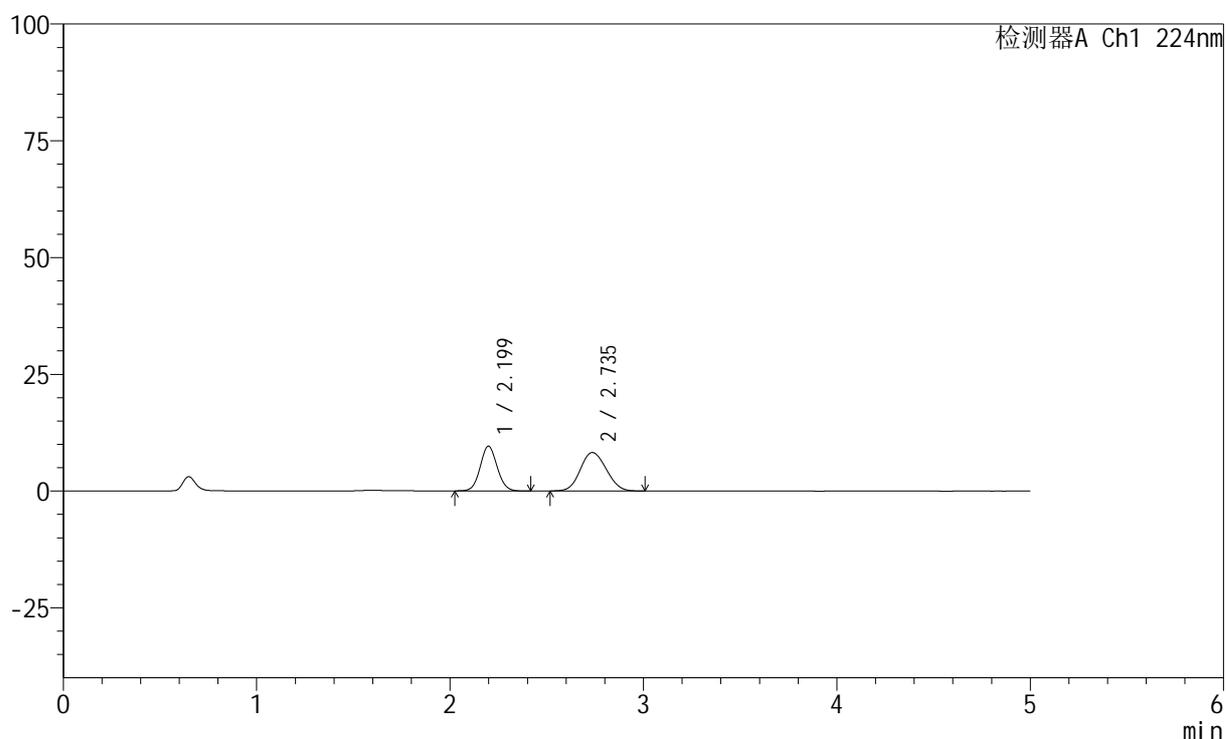
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-815-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 15:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:30:09 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	2.199	58378	9577	43.106	3020	1.071	--
2	2.735	77050	8233	56.894	1939	1.107	2.626
总计		135428	17810	100.000			

图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

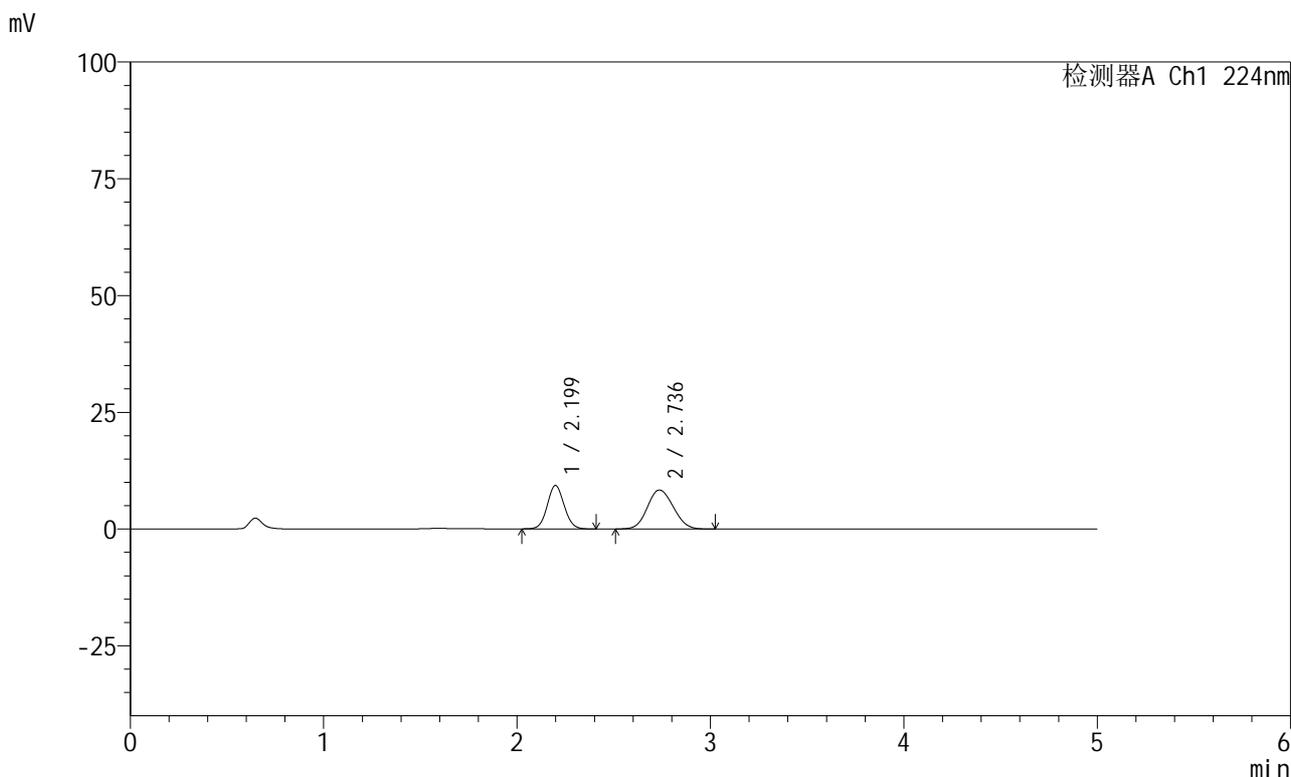


SMF-228

<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 - 0-52/25-816-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260228-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 15:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:30:11 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	2.199	56676	9306	42.087	3024	1.073	--
2	2.736	77990	8348	57.913	1943	1.104	2.631
总计		134666	17653	100.000			

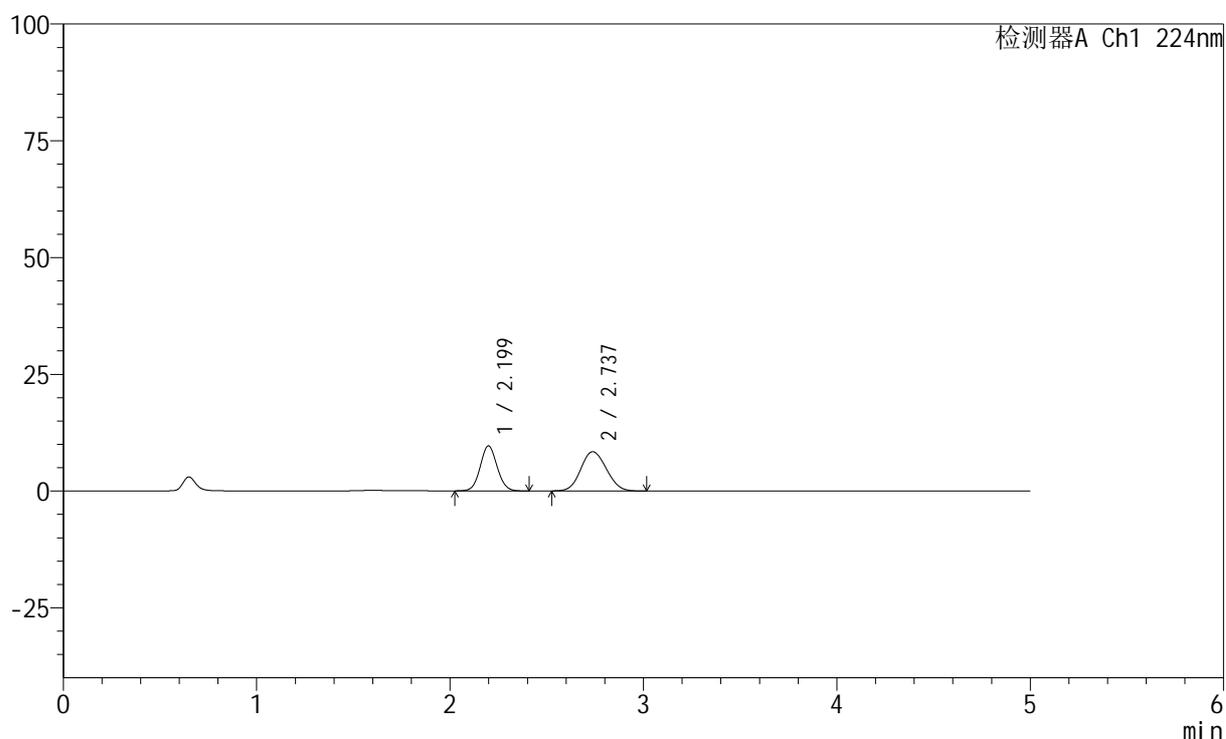
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-818-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 15:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:30:17 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	2.199	58681	9637	43.097	3032	1.071	--
2	2.737	77479	8406	56.903	1998	1.100	2.660
总计		136160	18043	100.000			

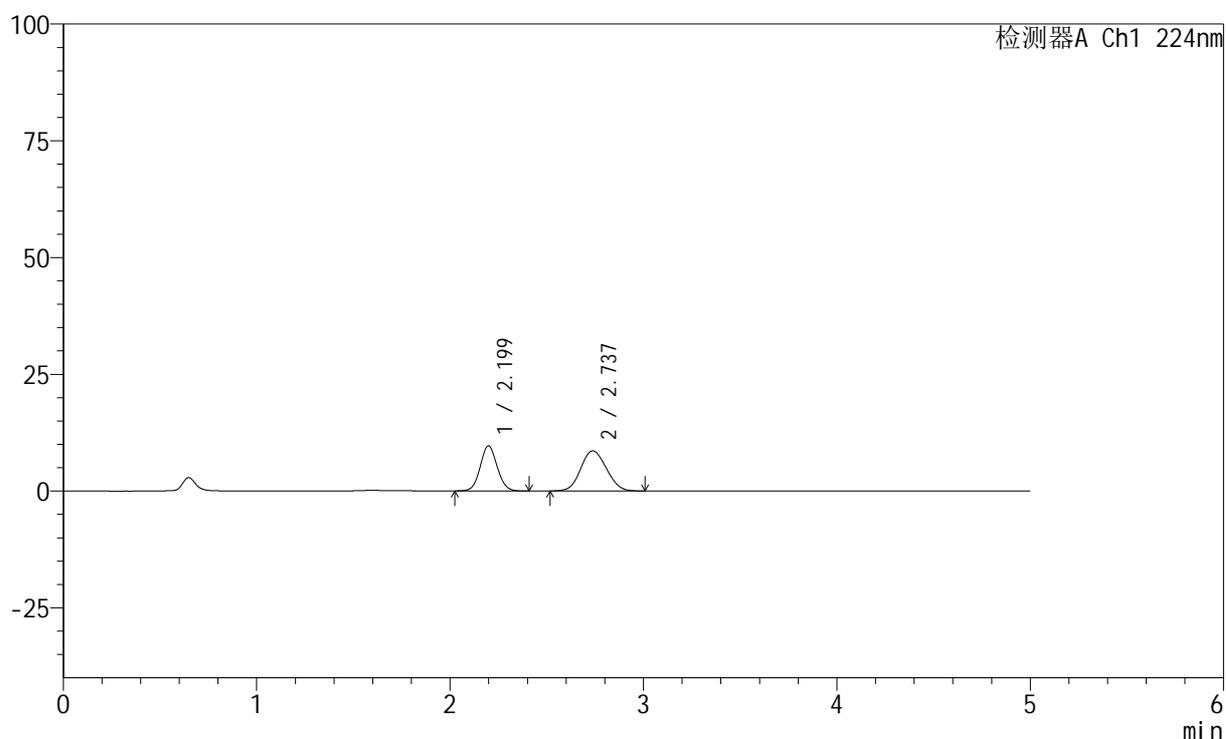
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-819-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 15:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:30:20 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	2.199	58849	9650	42.511	3024	1.072	--
2	2.737	79582	8594	57.489	1987	1.096	2.655
总计		138432	18244	100.000			

图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

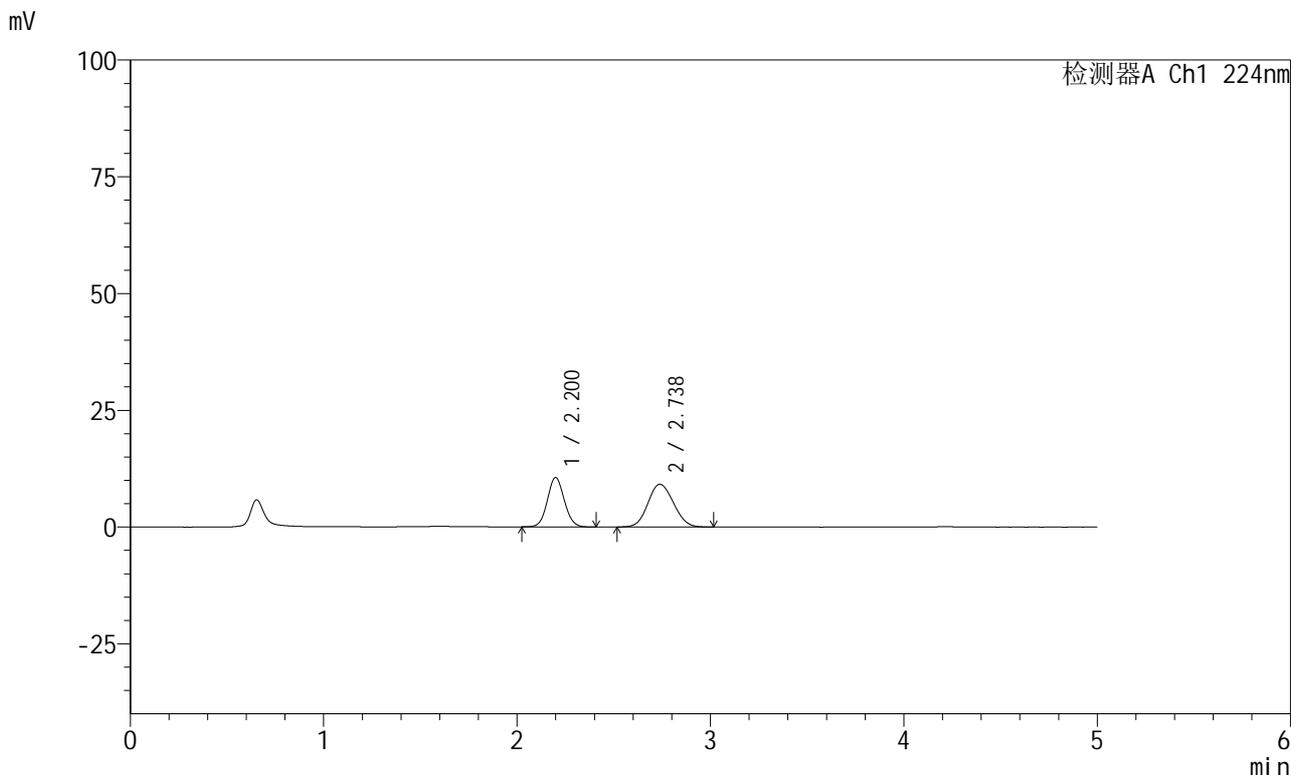


SMF-228

<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 - 0-52/25-820-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 15:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/02 10:30:23 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	2.200	64377	10561	43.308	3025	1.074	--
2	2.738	84273	9153	56.692	2002	1.101	2.660
总计		148650	19713	100.000			

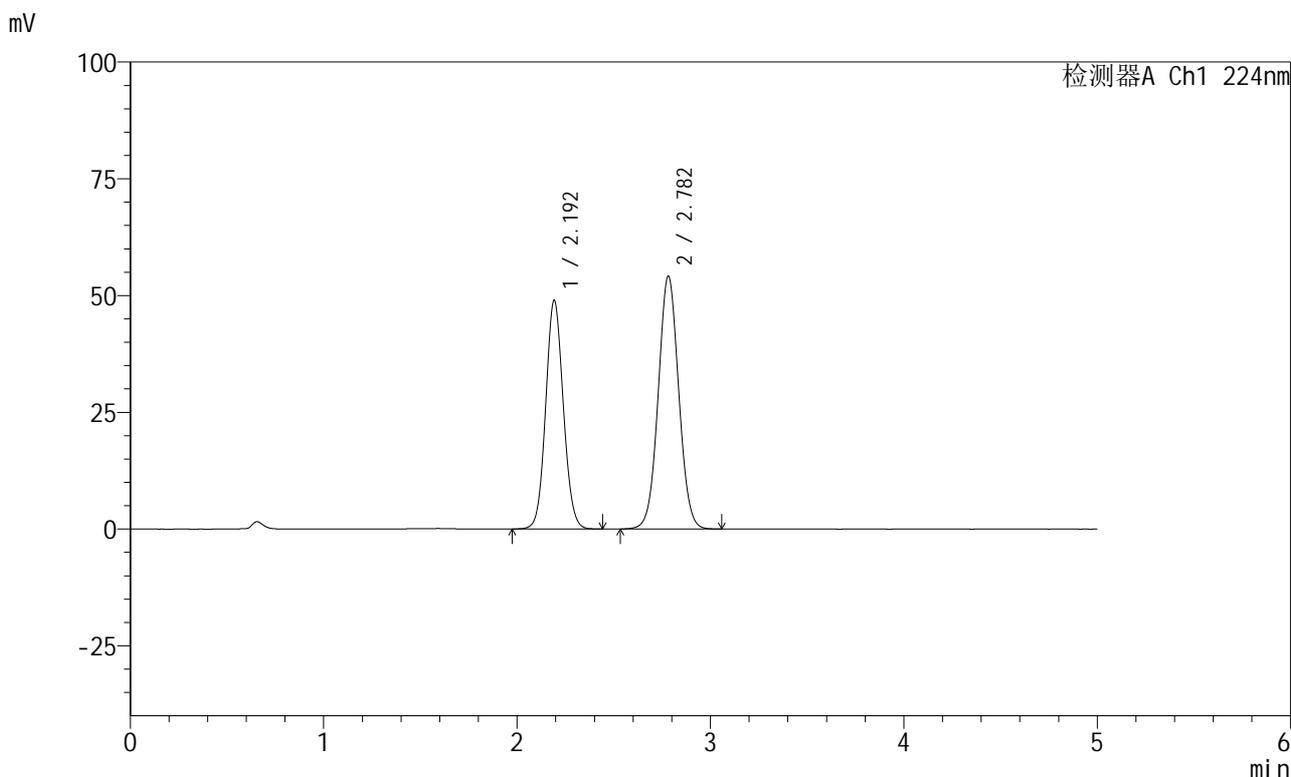
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-52/25-821-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/01 15:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/02 10:30:25 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	310482	48748	43.756	2777	1.080	--
2	2.782	399095	54114	56.244	3311	1.039	3.276
总计		709577	102862	100.000			

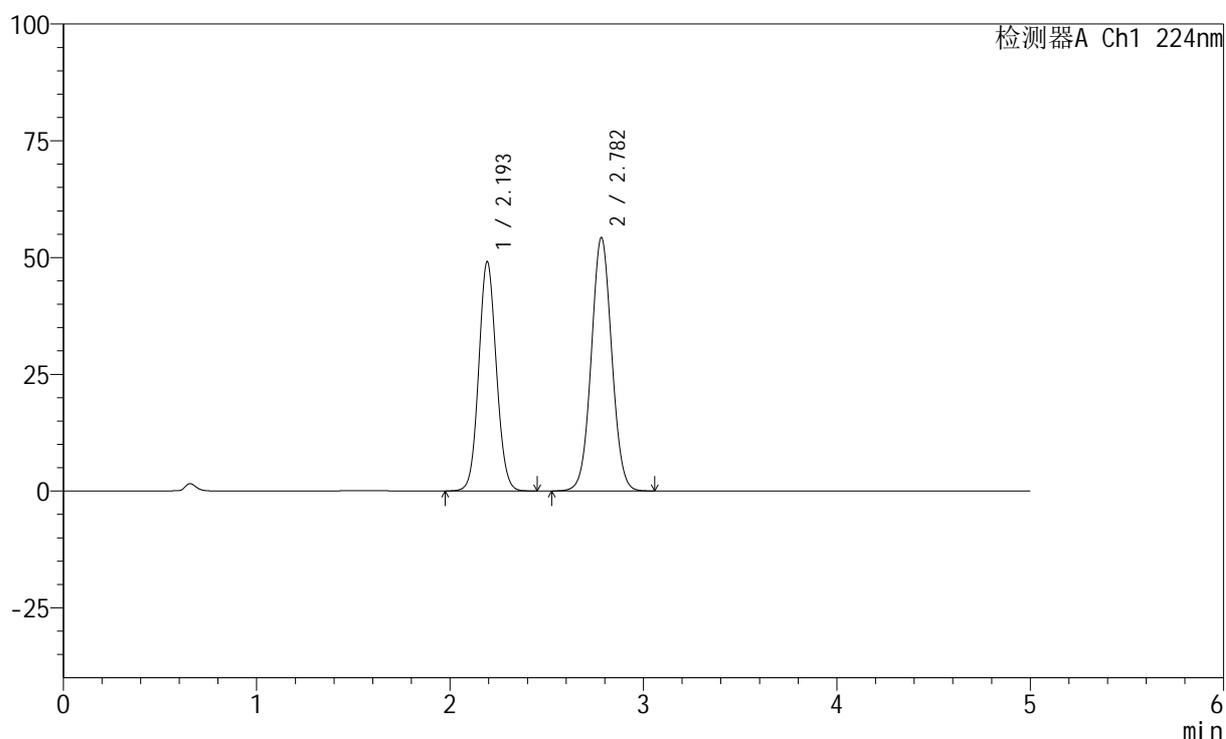
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-52/25-822-2 - zzp-6022602p-rcqx-pH1.2jz-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: 2026/03/01 15:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/02 10:30:28 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	2.193	310715	48888	43.760	2790	1.078	--
2	2.782	399336	54236	56.240	3324	1.038	3.283
总计		710051	103125	100.000			

图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6022602批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2