



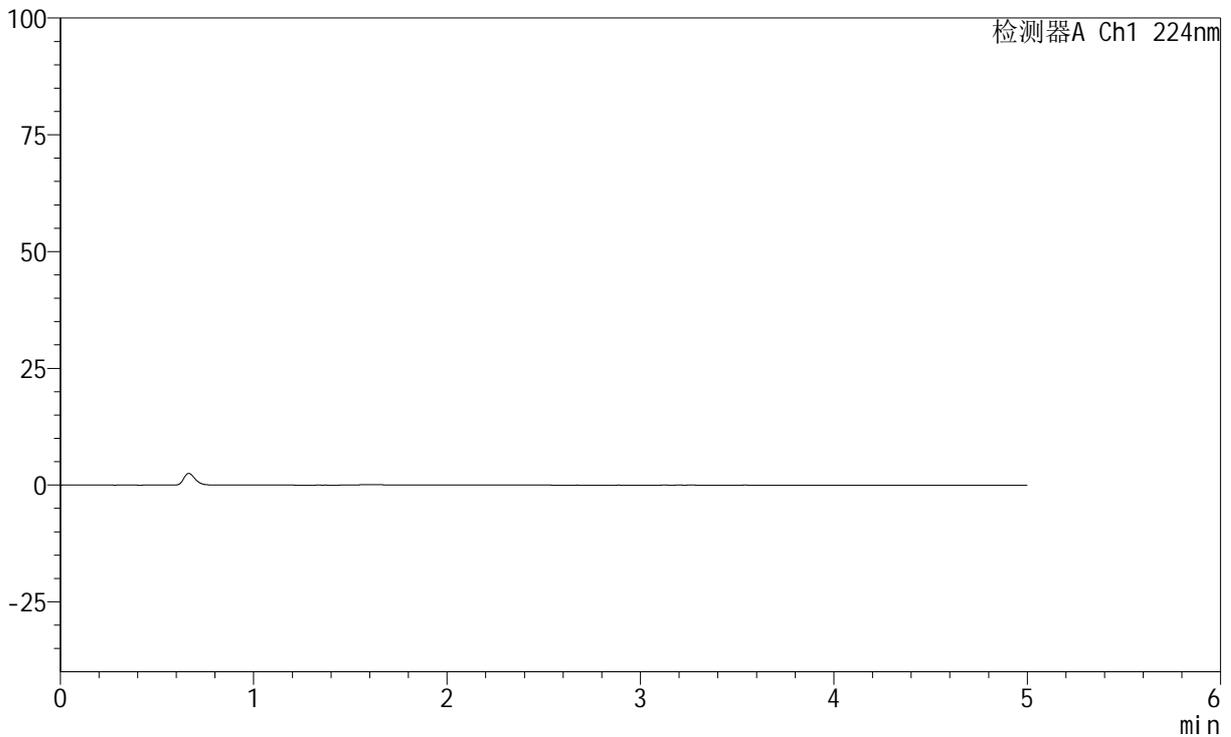
SMF-228

<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 - 30-12/29-847-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:43:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

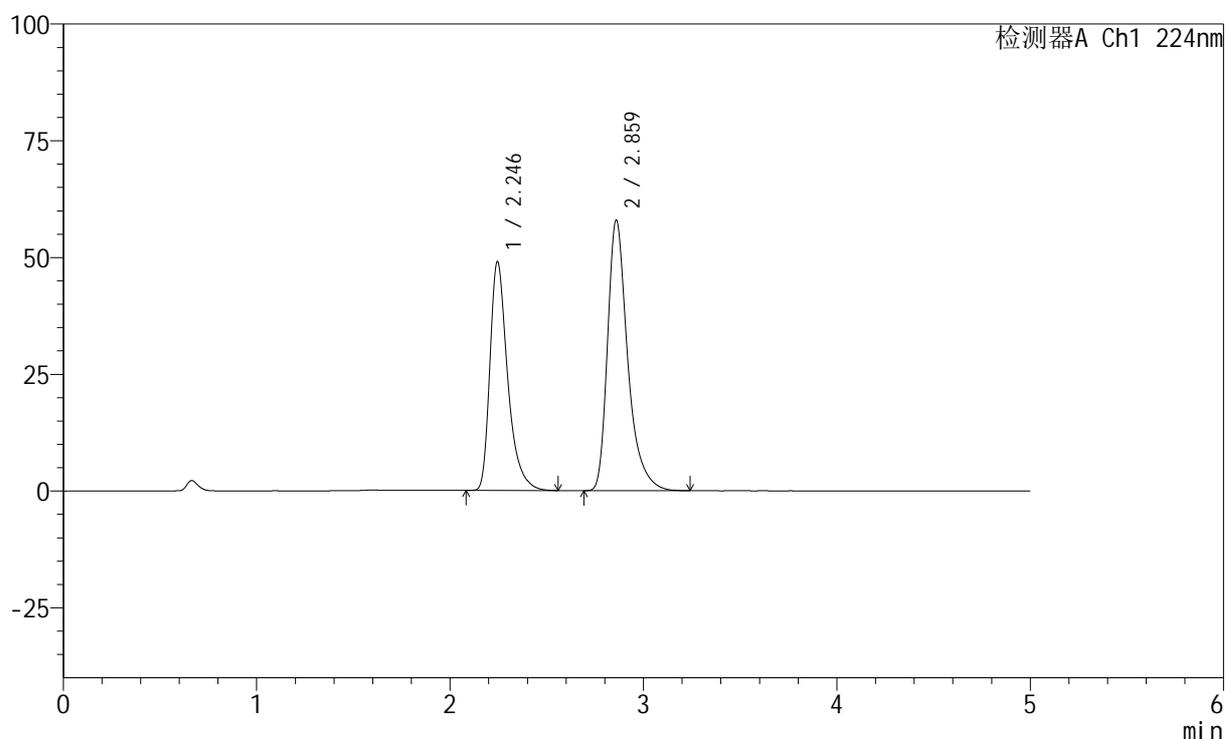
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-848-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.246	313260	49010	42.732	3072	1.408	--
2	2.859	419822	57713	57.268	3933	1.393	3.561
总计		733082	106724	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

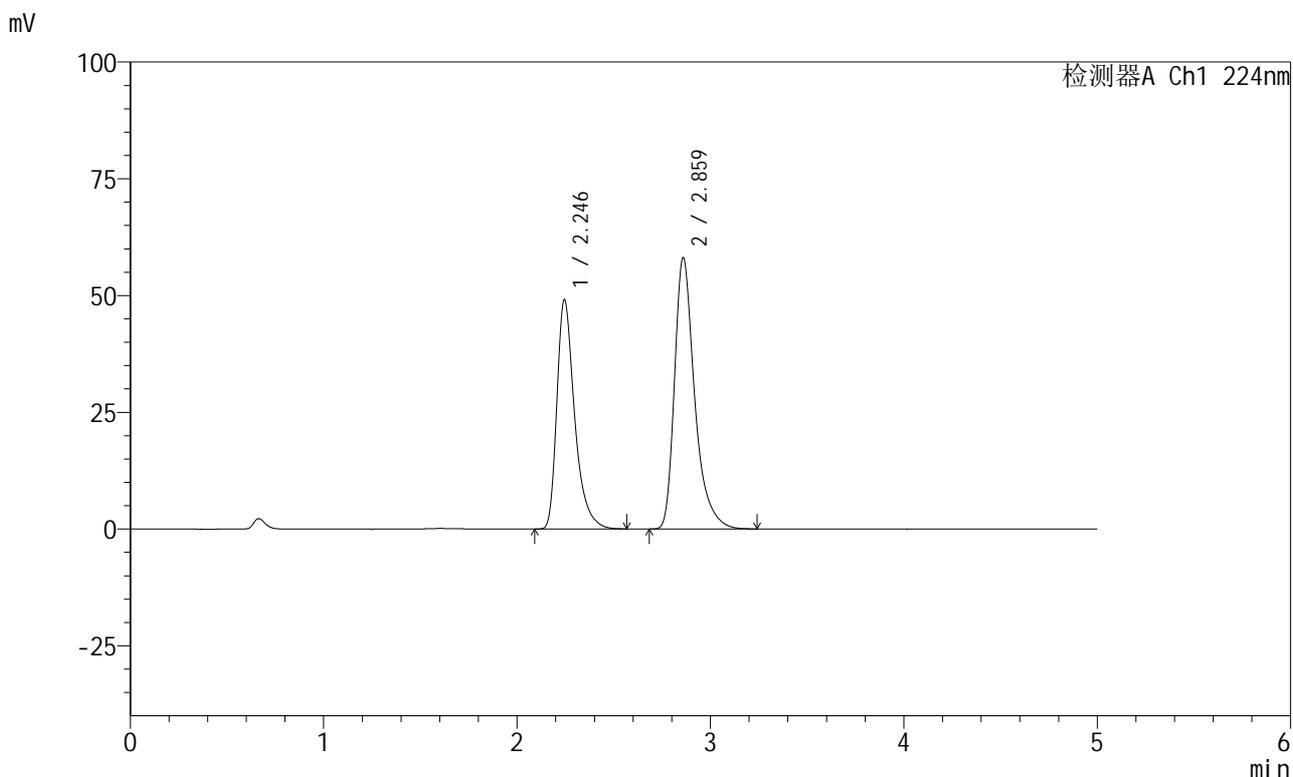


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-849-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.246	313390	49105	42.709	3077	1.404	--
2	2.859	420397	57901	57.291	3940	1.394	3.565
总计		733786	107006	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

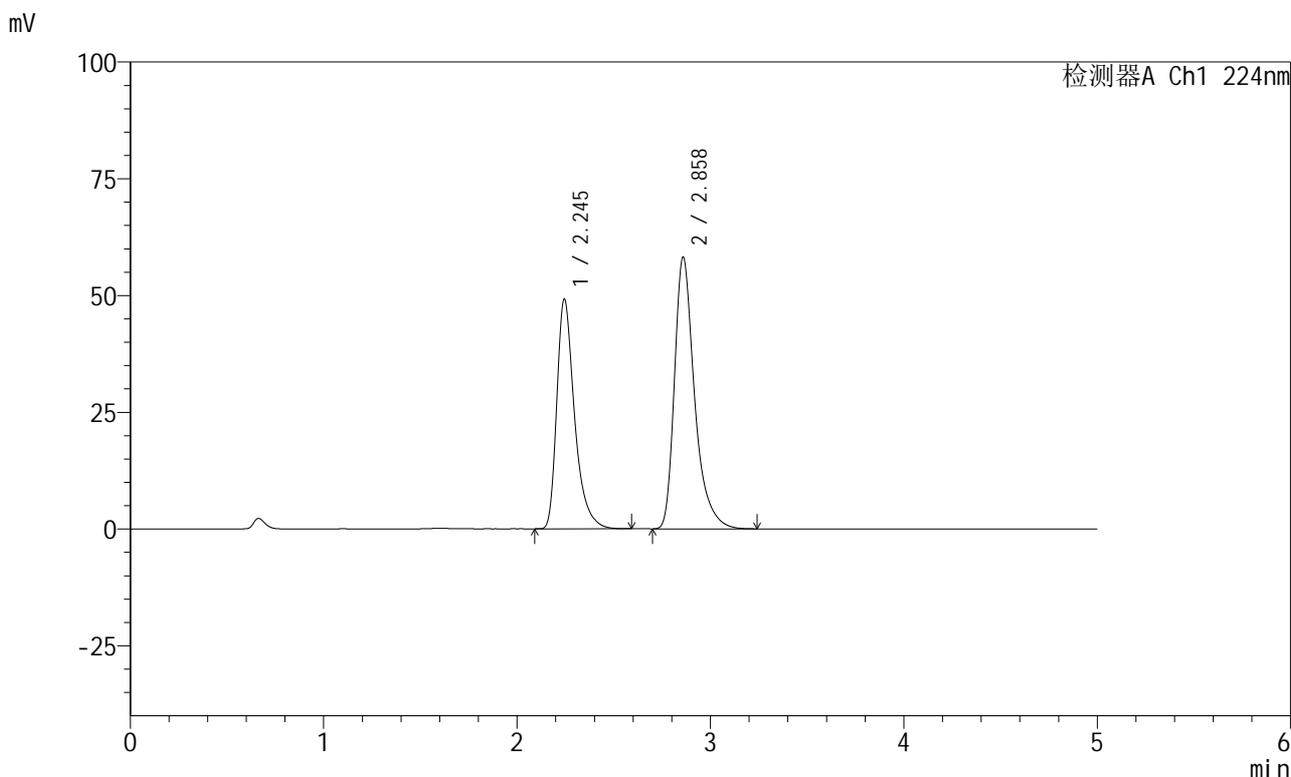


SMF-228

<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 - 30-12/29-850-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.245	313642	49177	42.712	3087	1.406	--
2	2.858	420672	58039	57.288	3950	1.393	3.571
总计		734314	107216	100.000			

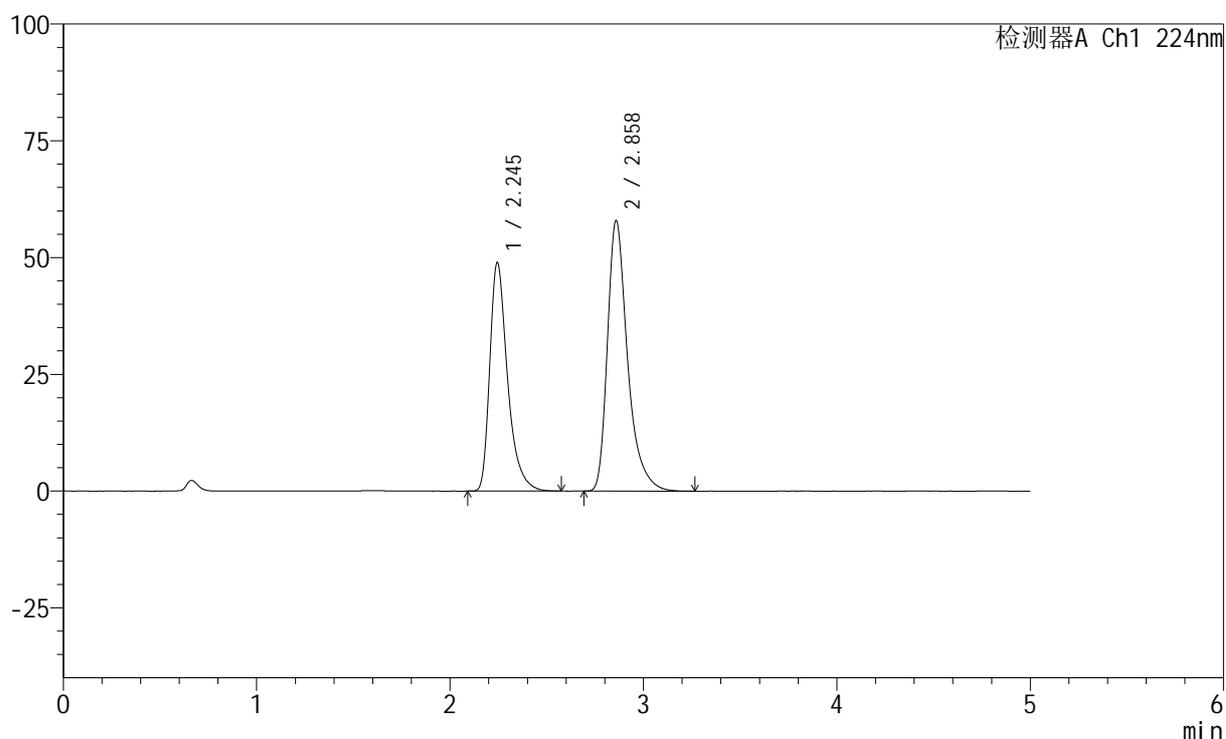
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-851-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.245	312671	48908	42.682	3068	1.406	--
2	2.858	419887	57768	57.318	3932	1.395	3.561
总计		732559	106676	100.000			

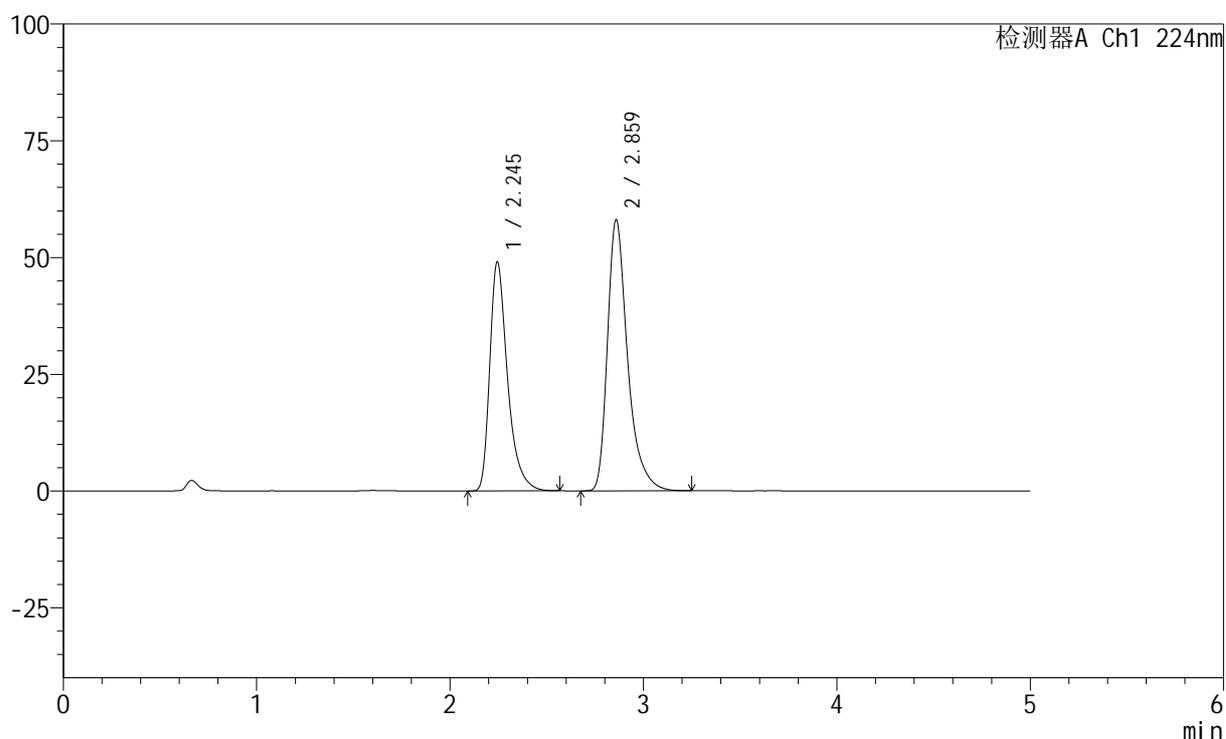
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-852-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.245	312918	49011	42.677	3076	1.405	--
2	2.859	420298	57876	57.323	3939	1.395	3.566
总计		733216	106887	100.000			

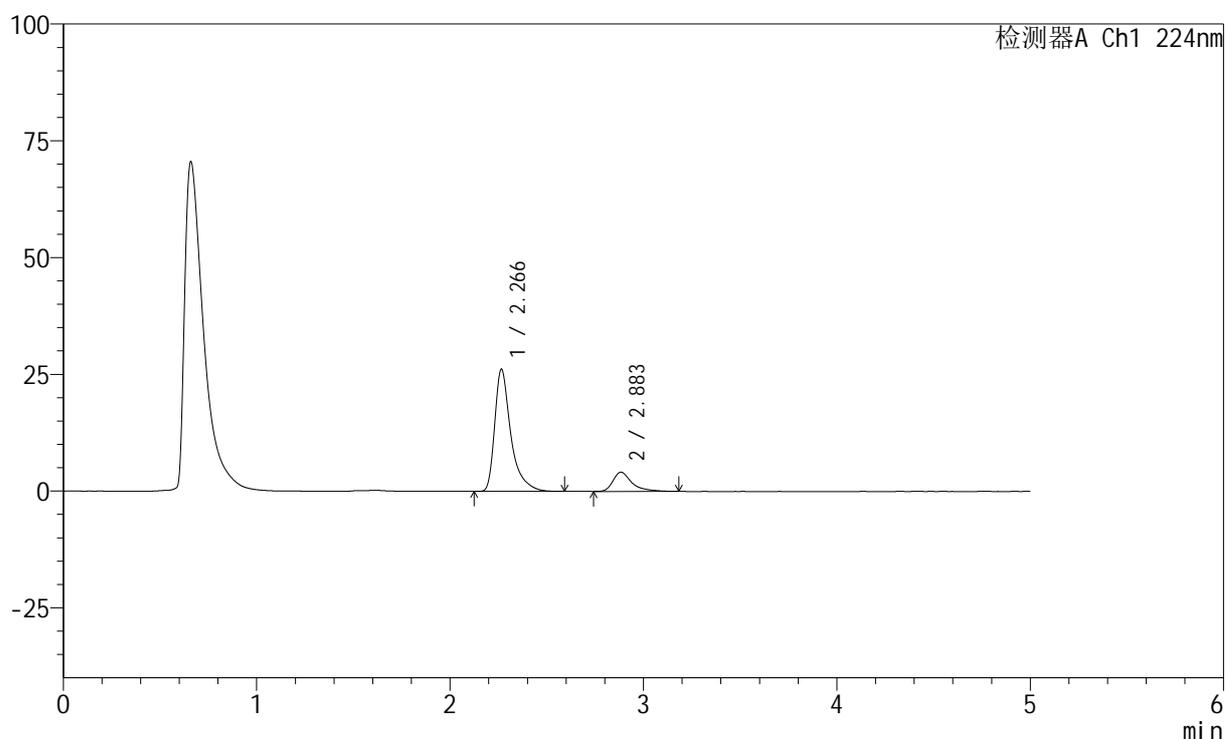
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-854-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.266	151648	26090	84.382	4021	1.505	--
2	2.883	28068	4110	15.618	4795	1.515	3.988
总计		179716	30199	100.000			

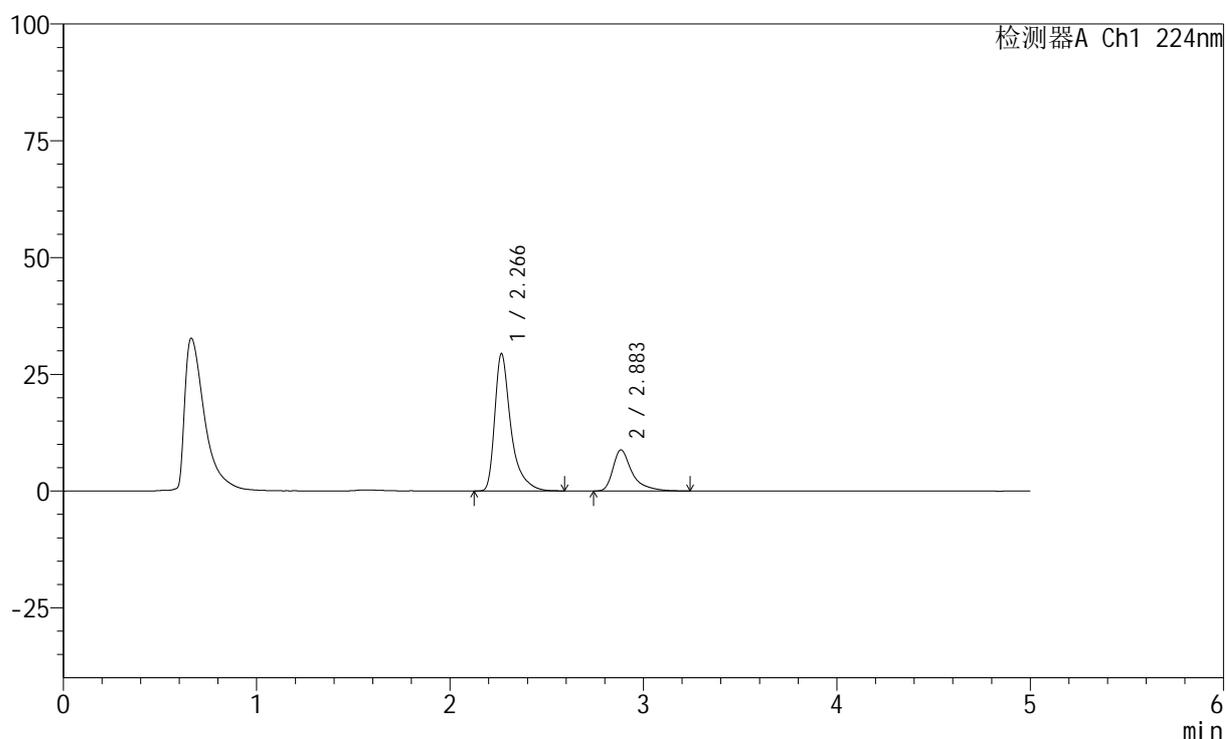
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-856-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.266	170491	29301	73.782	4022	1.508	--
2	2.883	60582	8778	26.218	4750	1.530	3.976
总计		231073	38080	100.000			

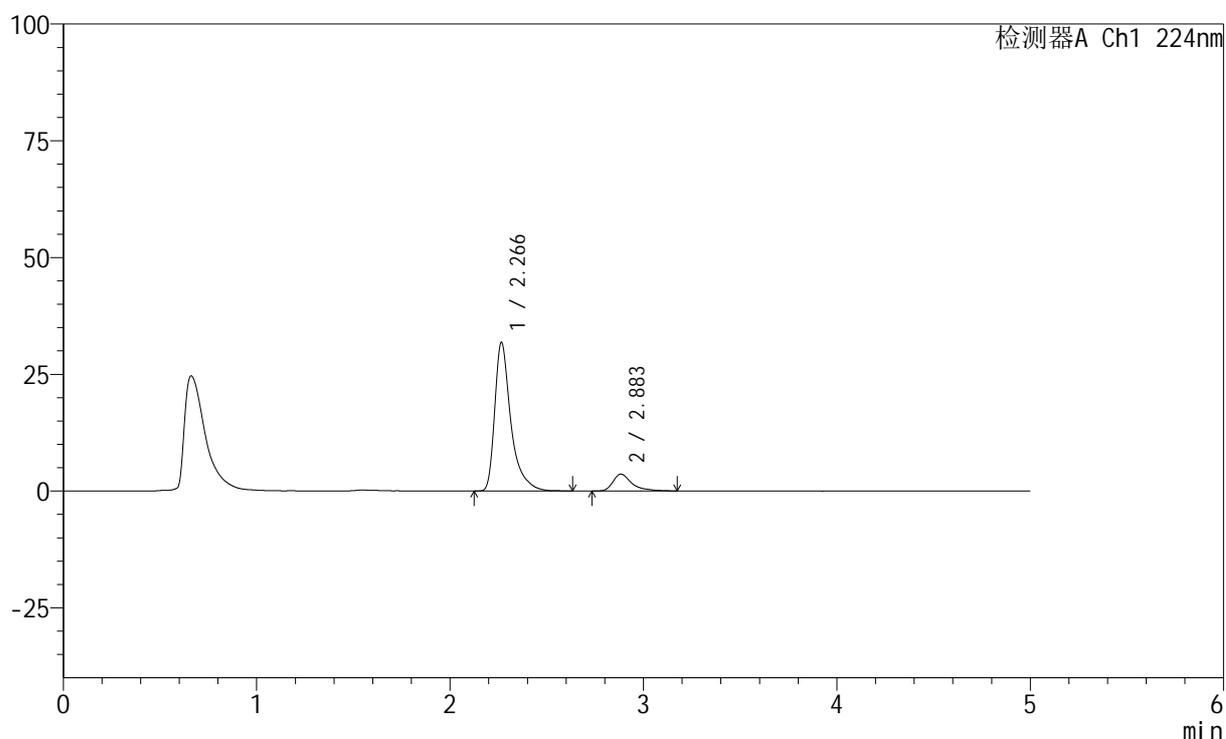
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-857-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:06:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:43:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.266	184909	31744	88.204	4030	1.510	--
2	2.883	24728	3609	11.796	4752	1.482	3.978
总计		209638	35353	100.000			

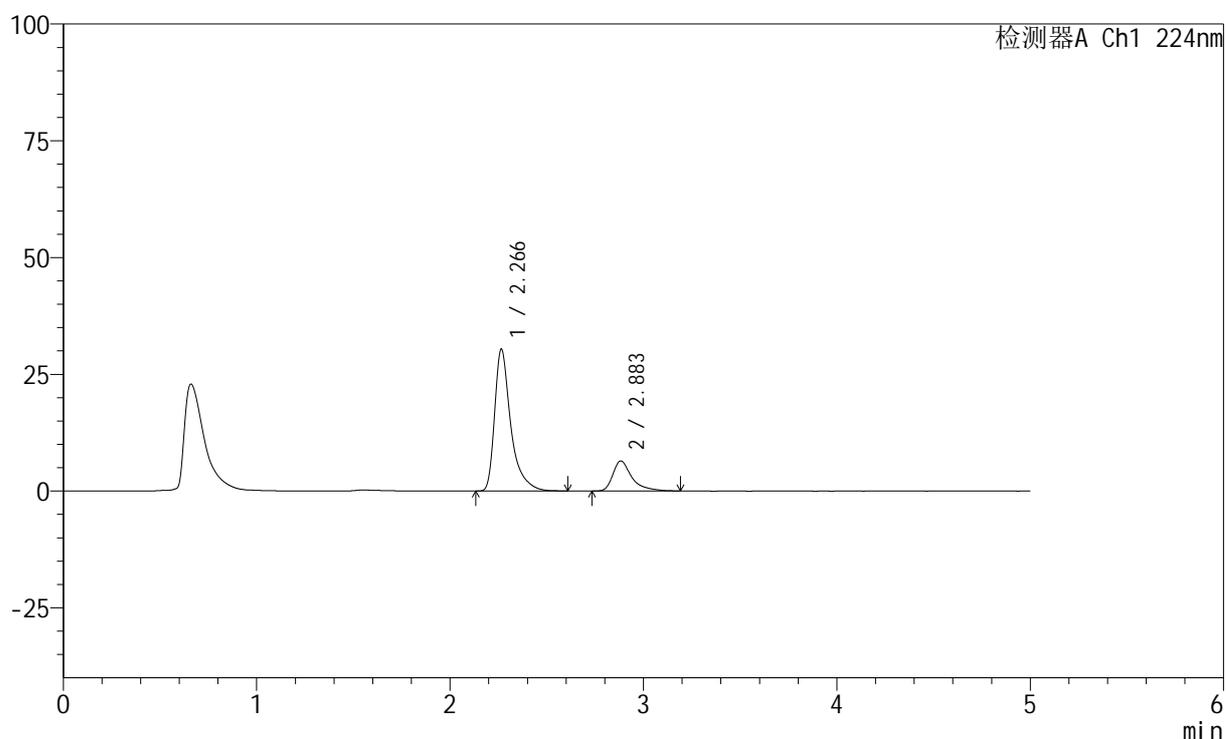
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-858-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:11:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.266	176523	30333	80.004	4019	1.507	--
2	2.883	44119	6437	19.996	4777	1.520	3.982
总计		220642	36769	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

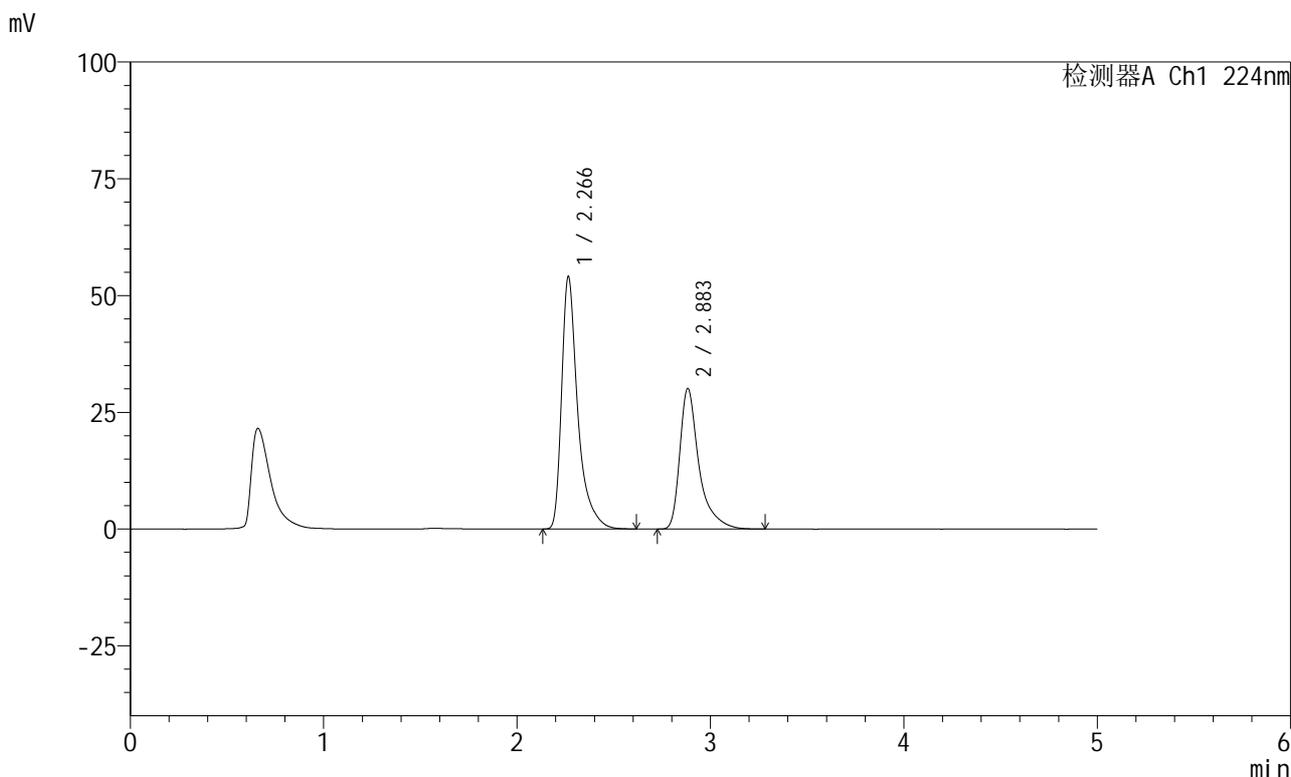


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-859-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:16:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.266	313379	53944	60.176	4028	1.508	--
2	2.883	207393	30065	39.824	4749	1.528	3.978
总计		520772	84008	100.000			

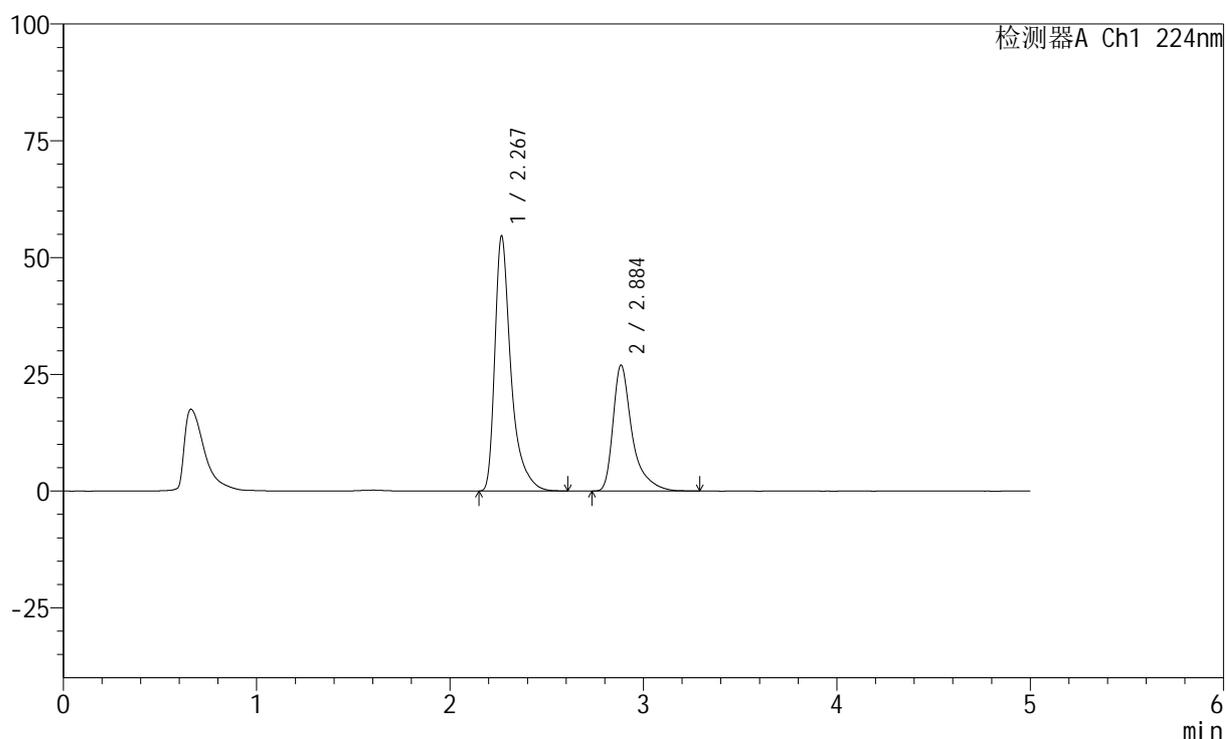
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-860-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.267	317196	54360	63.057	4028	1.508	--
2	2.884	185832	26852	36.943	4745	1.532	3.975
总计		503027	81212	100.000			

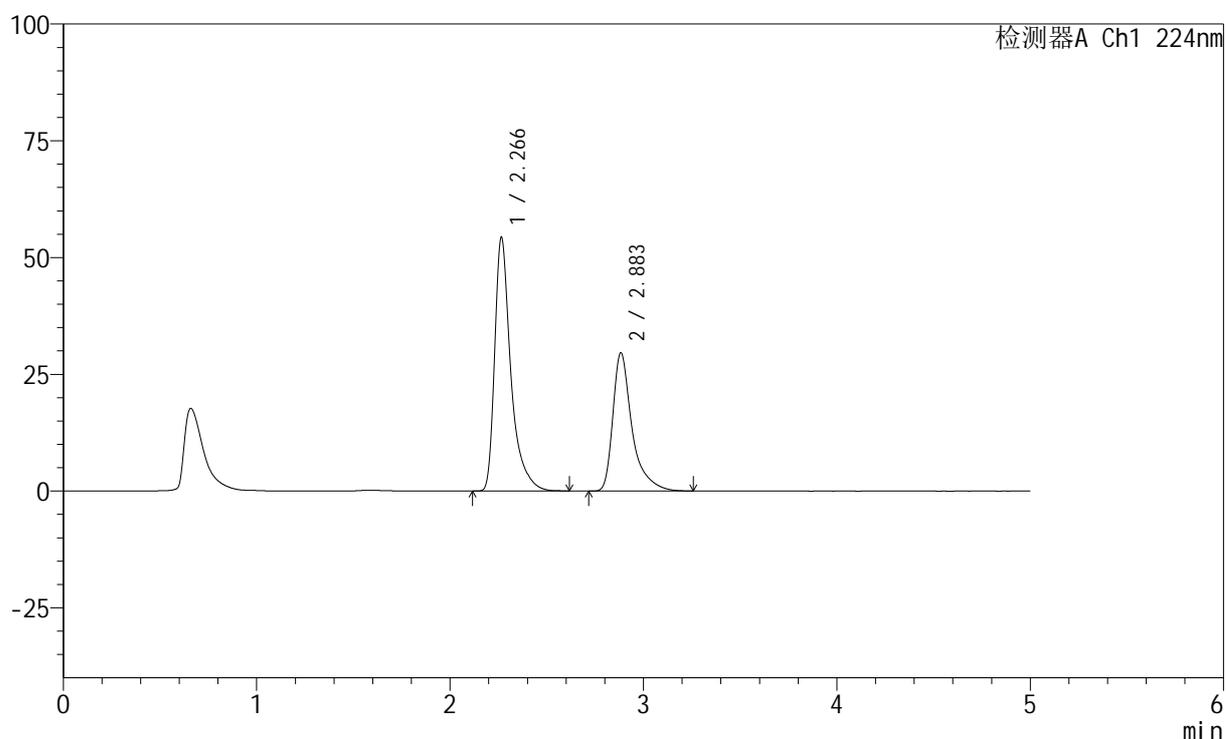
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-861-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.266	315403	54187	60.727	4018	1.507	--
2	2.883	203976	29540	39.273	4744	1.531	3.974
总计		519379	83727	100.000			

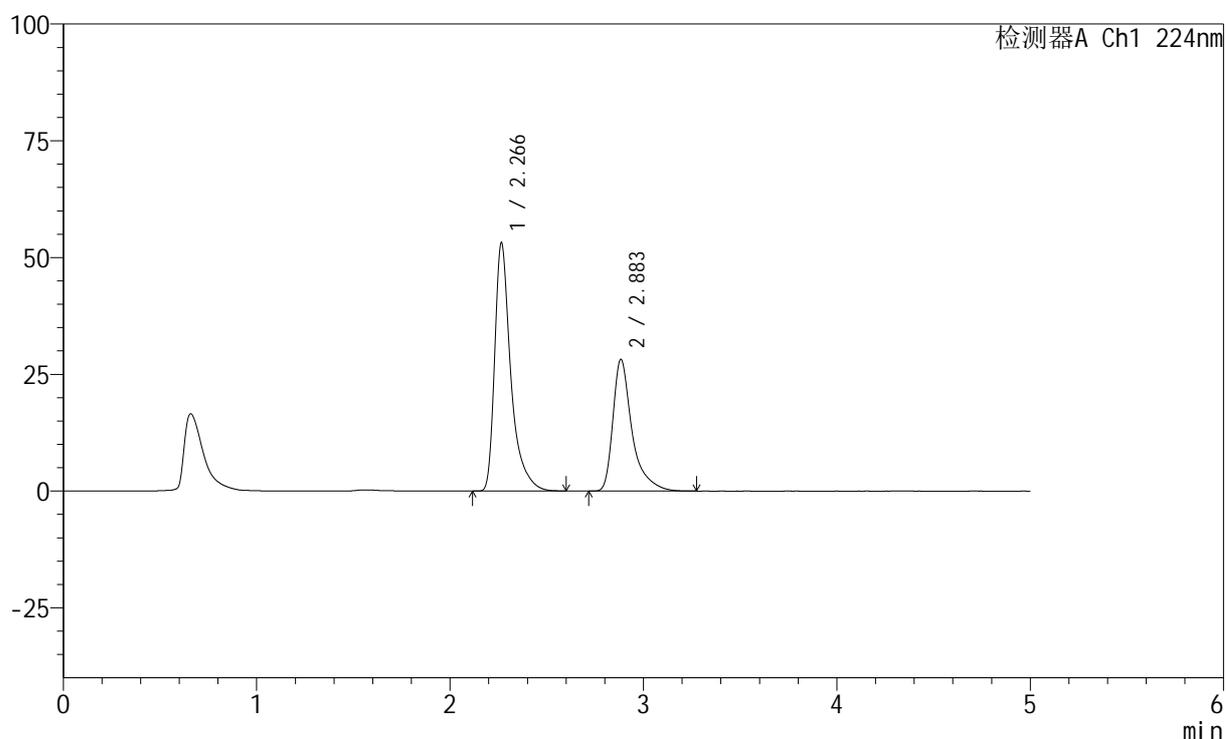
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-862-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.266	308011	53000	61.314	4027	1.505	--
2	2.883	194340	28139	38.686	4750	1.533	3.978
总计		502351	81139	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

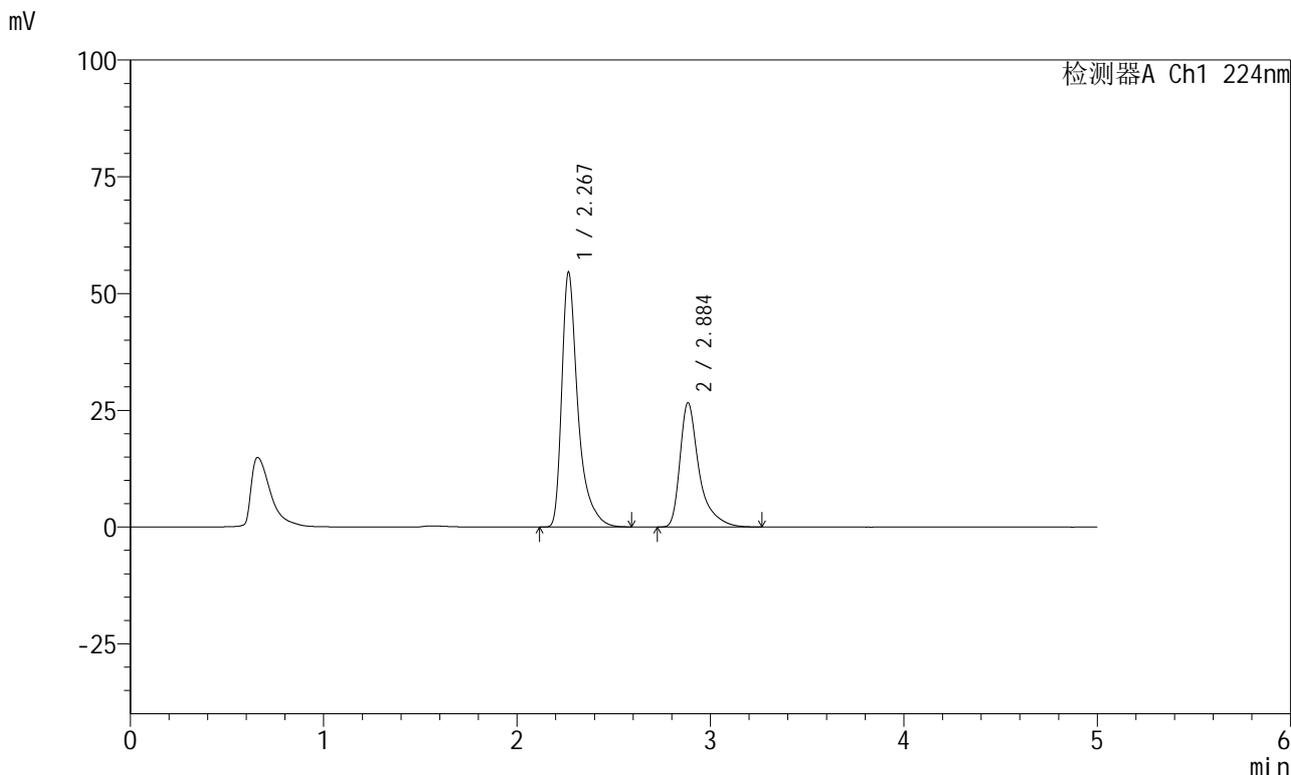


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-863-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:43:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.267	316307	54338	63.335	4031	1.507	--
2	2.884	183116	26518	36.665	4752	1.530	3.979
总计		499423	80856	100.000			

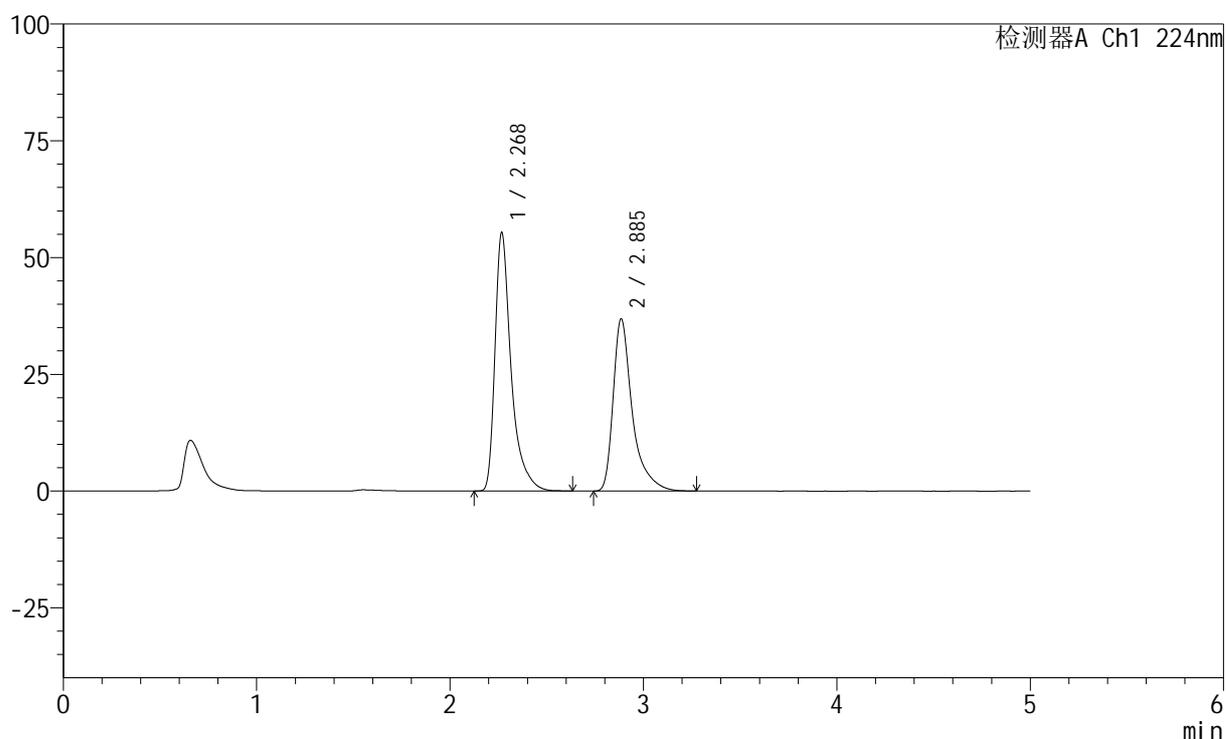
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-869-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

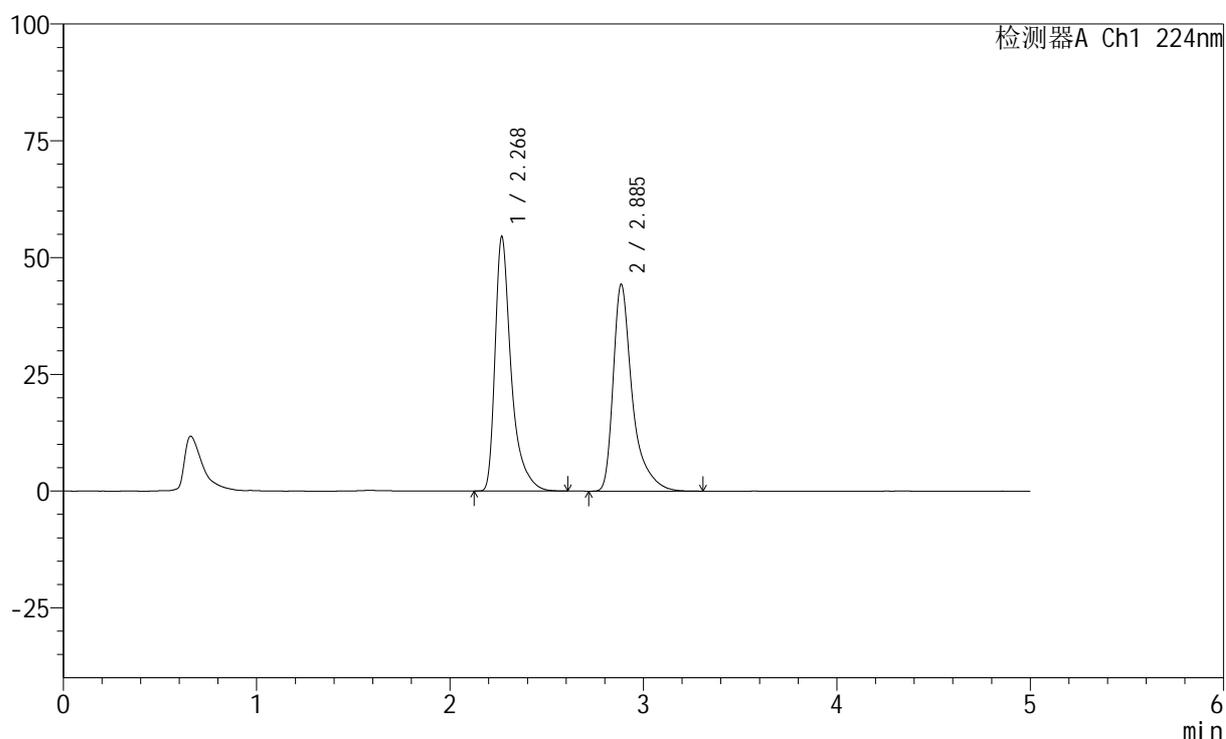
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	321012	55018	55.840	4026	1.504	--
2	2.885	253870	36732	44.160	4748	1.525	3.974
总计		574882	91750	100.000			

<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 - 30-12/29-871-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.268	315728	54248	50.851	4039	1.505	--
2	2.885	305159	44145	49.149	4752	1.526	3.976
总计		620886	98393	100.000			

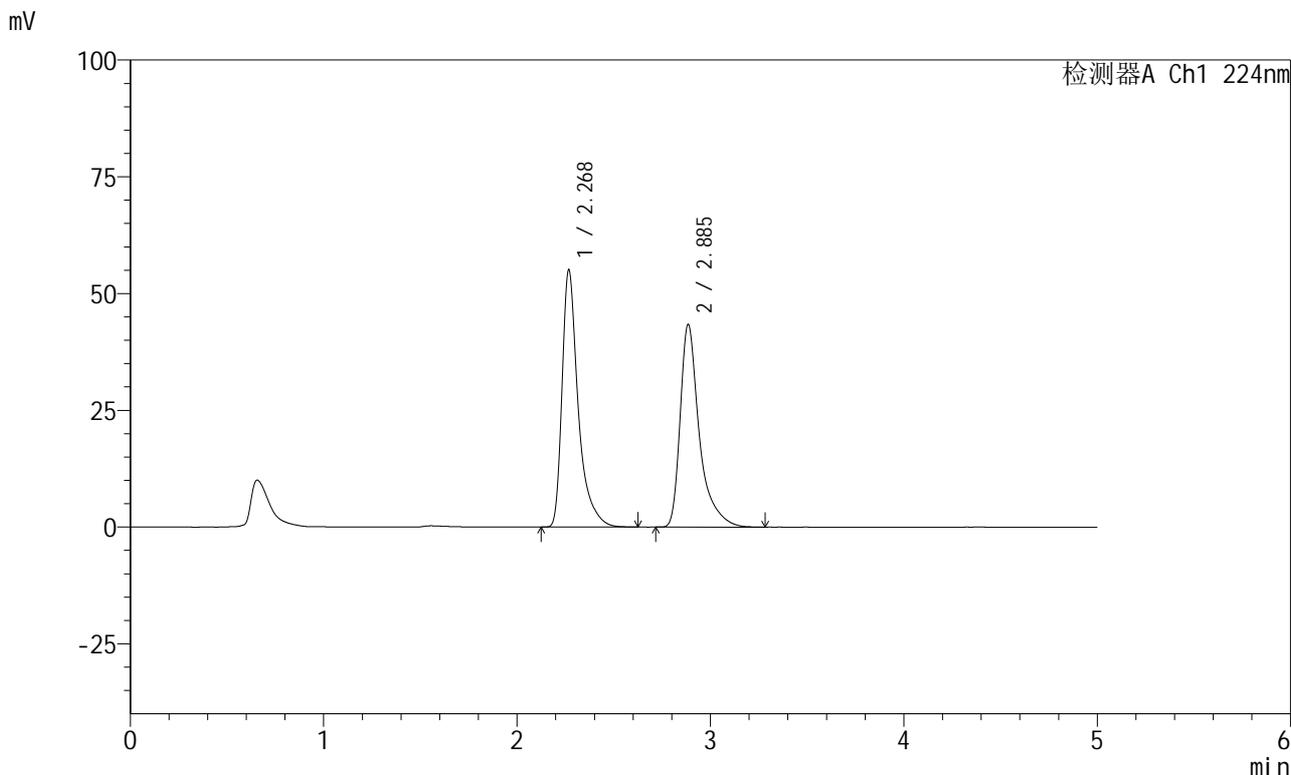


SMF-228

<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 - 30-12/29-874-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.268	319123	54802	51.658	4038	1.506	--
2	2.885	298637	43228	48.342	4756	1.528	3.976
总计		617760	98030	100.000			

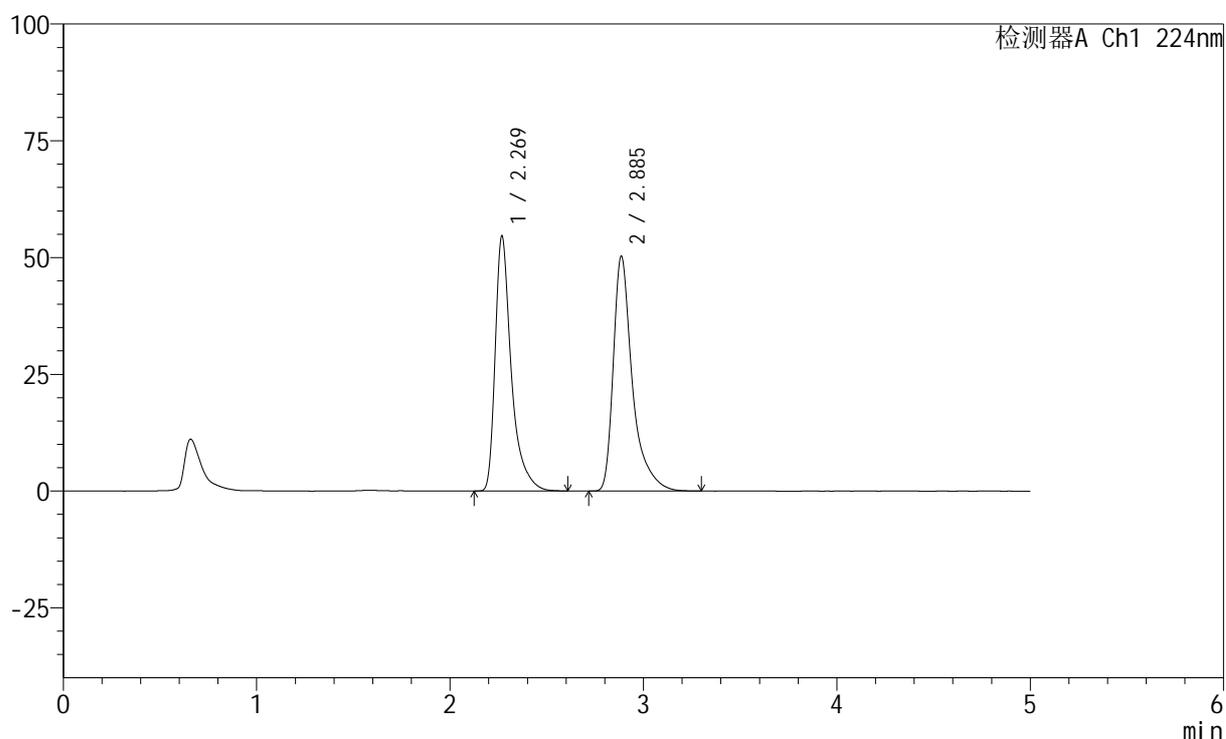
图28 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-877-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.269	316027	54429	47.745	4051	1.502	--
2	2.885	345878	50155	52.255	4764	1.525	3.980
总计		661905	104585	100.000			

图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

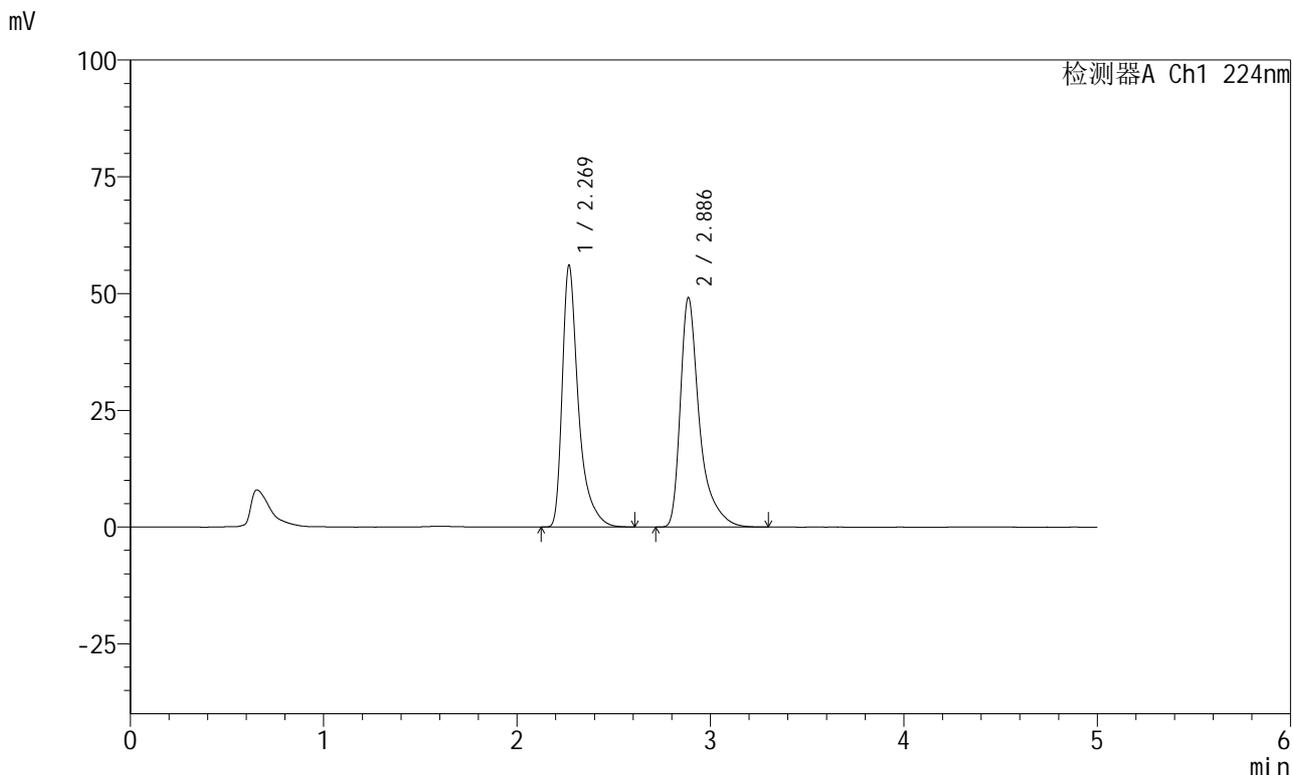


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-878-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.269	324799	55922	48.979	4036	1.504	--
2	2.886	338336	49051	51.021	4749	1.527	3.971
总计		663135	104973	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

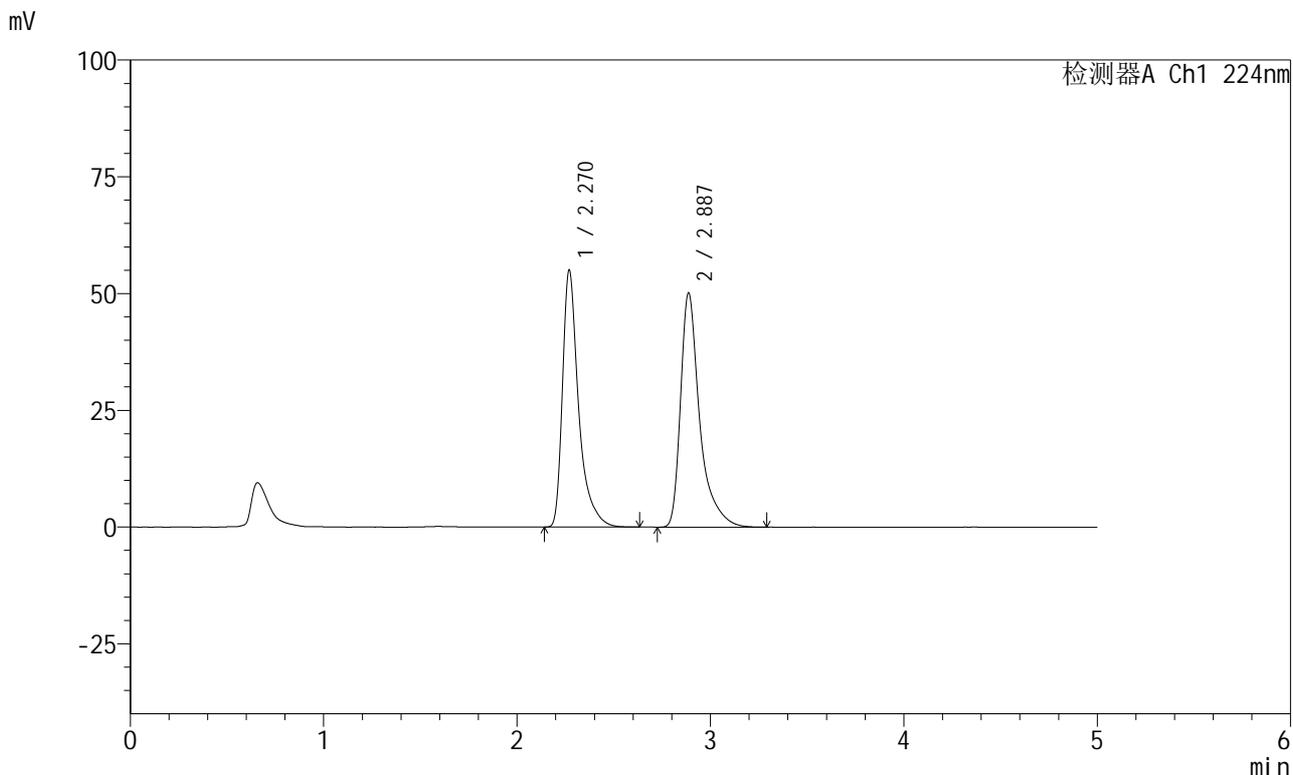


SMF-228

<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 - 30-12/29-879-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 21:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.270	318670	55014	48.005	4052	1.504	--
2	2.887	345156	50132	51.995	4770	1.526	3.978
总计		663826	105147	100.000			

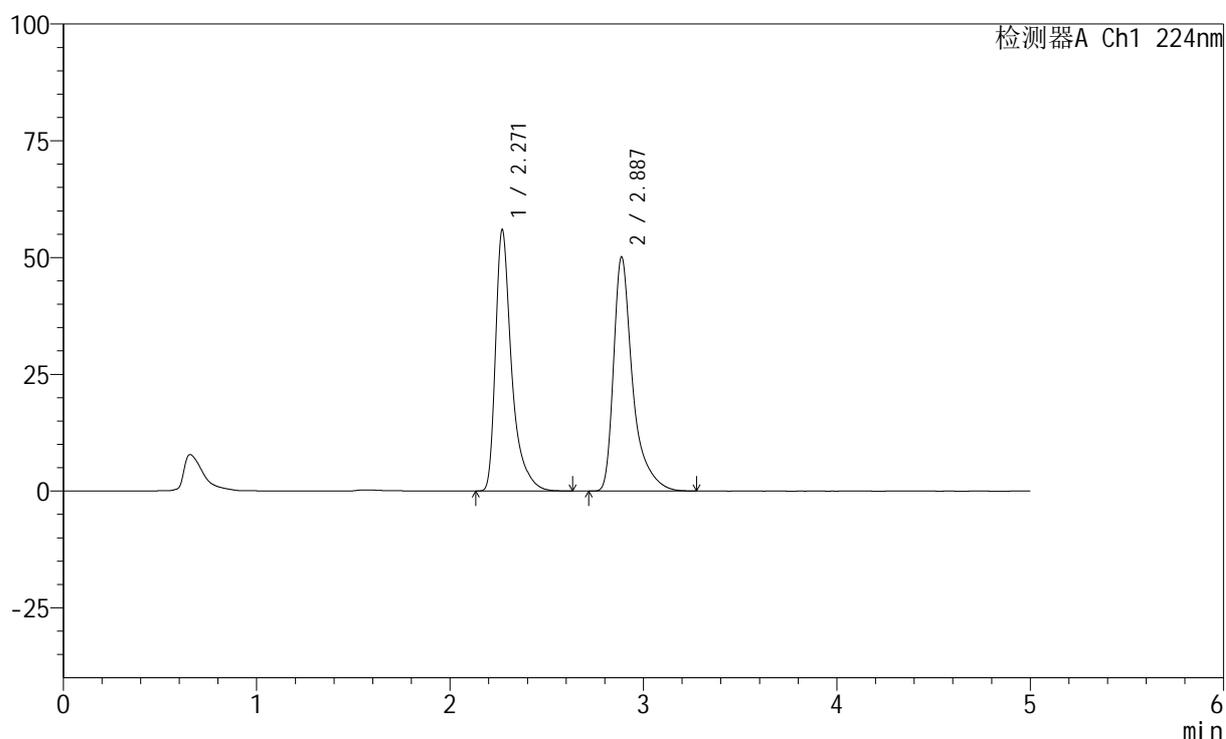
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-881-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 21:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.271	324254	55943	48.452	4051	1.504	--
2	2.887	344980	50133	51.548	4765	1.525	3.976
总计		669234	106075	100.000			

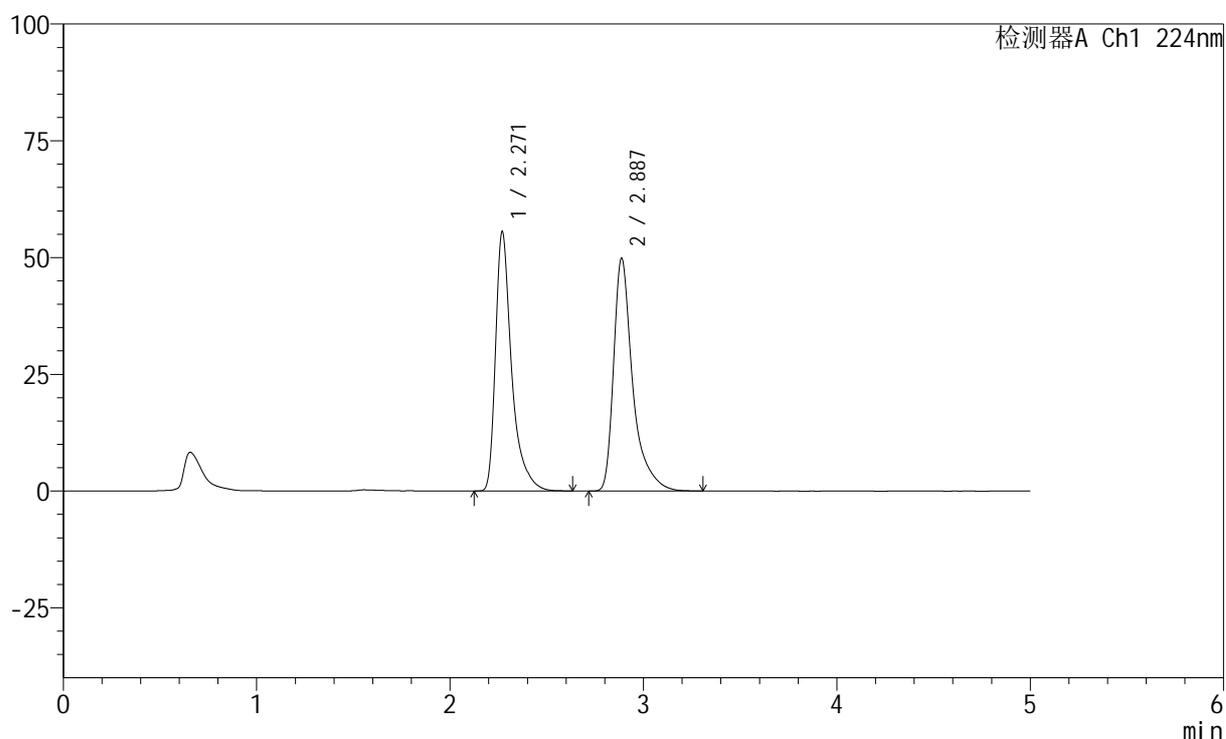
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-882-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 21:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.271	321989	55525	48.412	4052	1.504	--
2	2.887	343113	49839	51.588	4765	1.526	3.976
总计		665102	105364	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

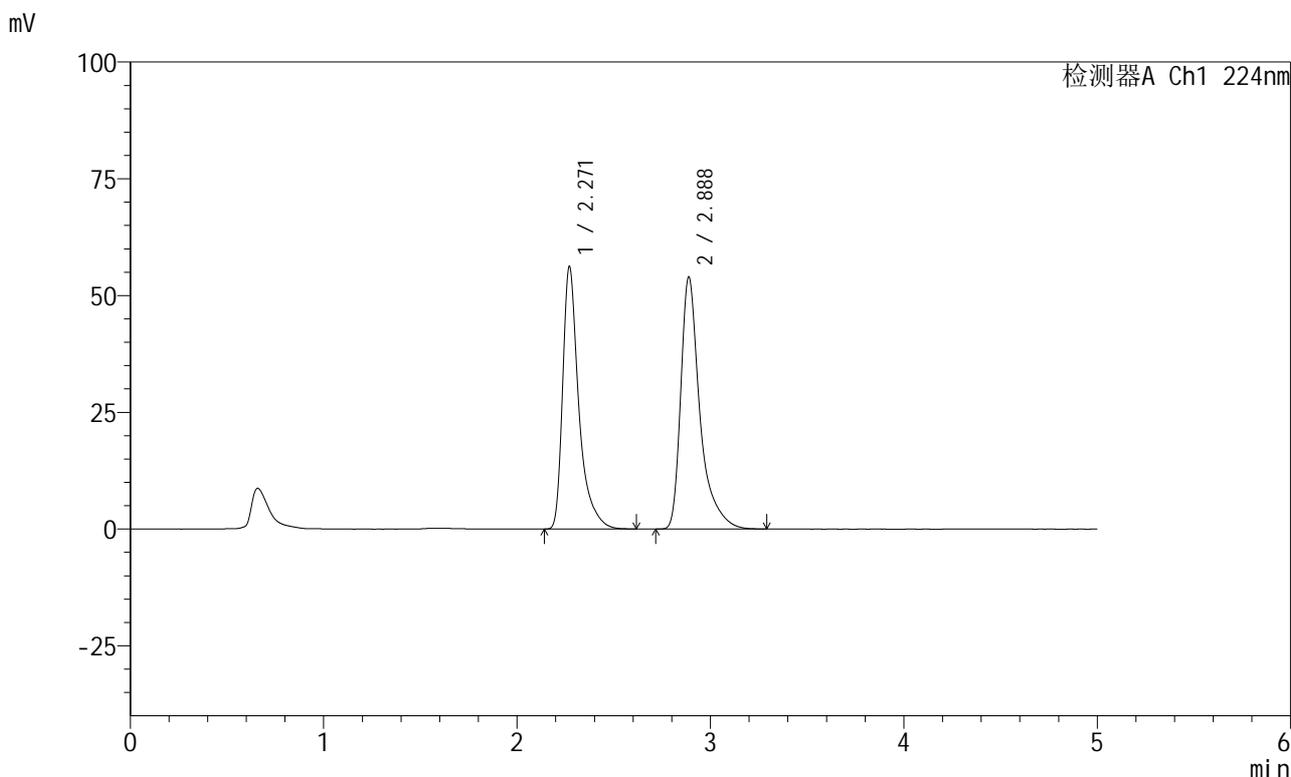


SMF-228

<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 - 30-12/29-884-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 21:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.271	326083	56239	46.726	4043	1.503	--
2	2.888	371776	53991	53.274	4754	1.525	3.971
总计		697859	110229	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

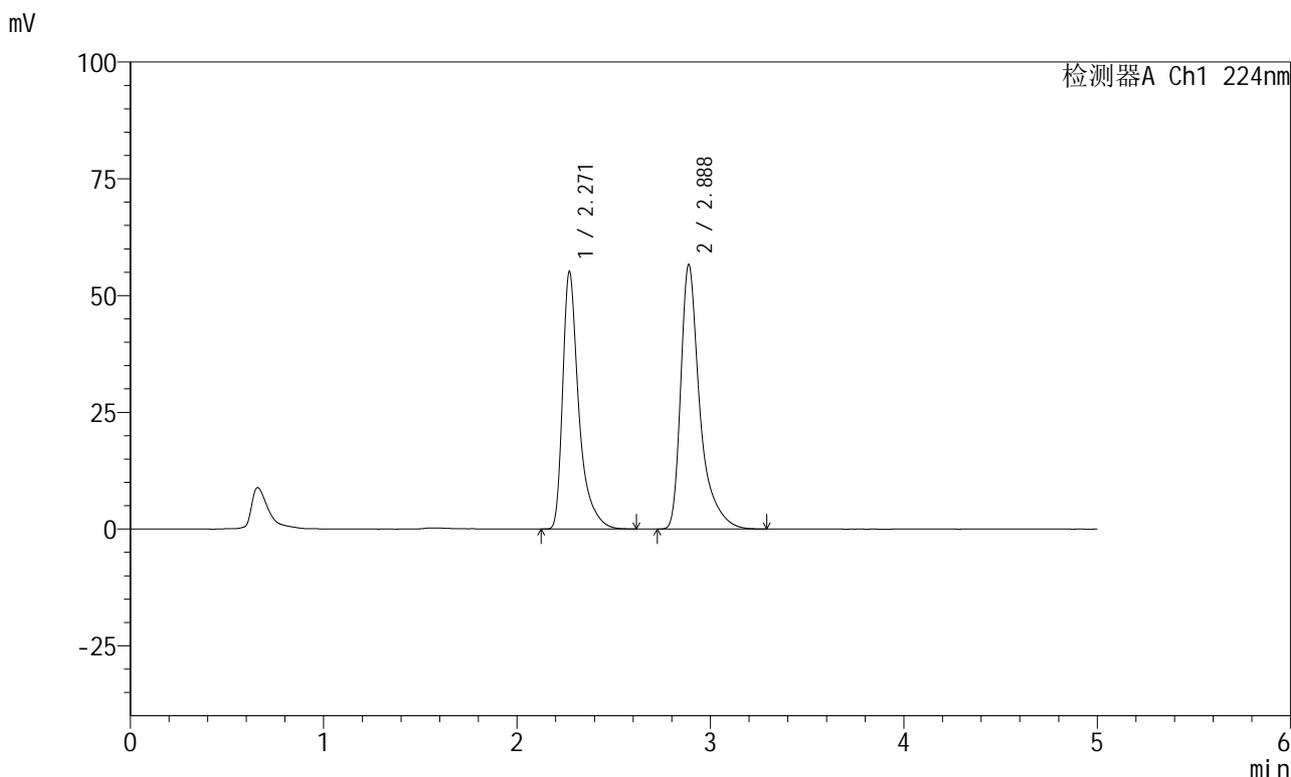


SMF-228

<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 - 30-12/29-892-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 22:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.271	319255	55155	45.031	4053	1.502	--
2	2.888	389720	56653	54.969	4768	1.525	3.976
总计		708975	111809	100.000			

图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

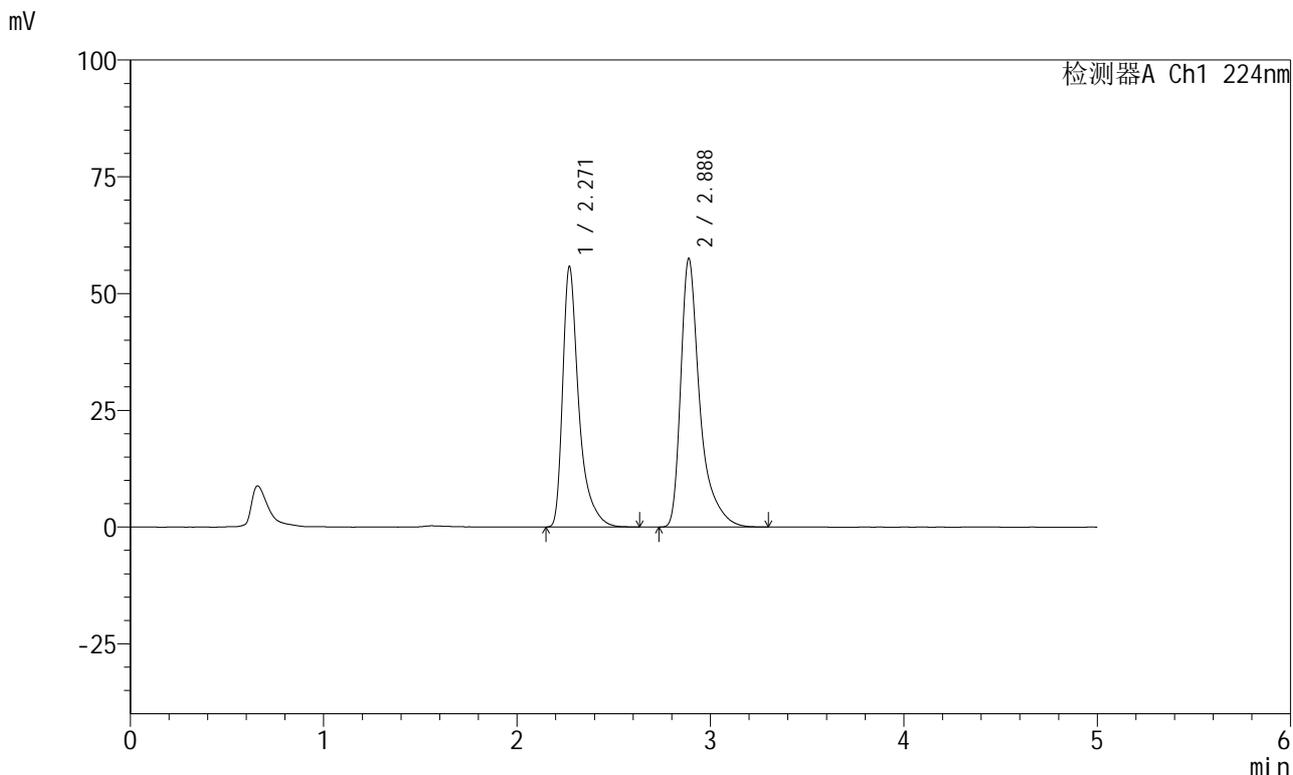


SMF-228

<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 - 30-12/29-893-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 22:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.271	323049	55815	44.950	4056	1.502	--
2	2.888	395629	57525	55.050	4769	1.526	3.977
总计		718678	113340	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

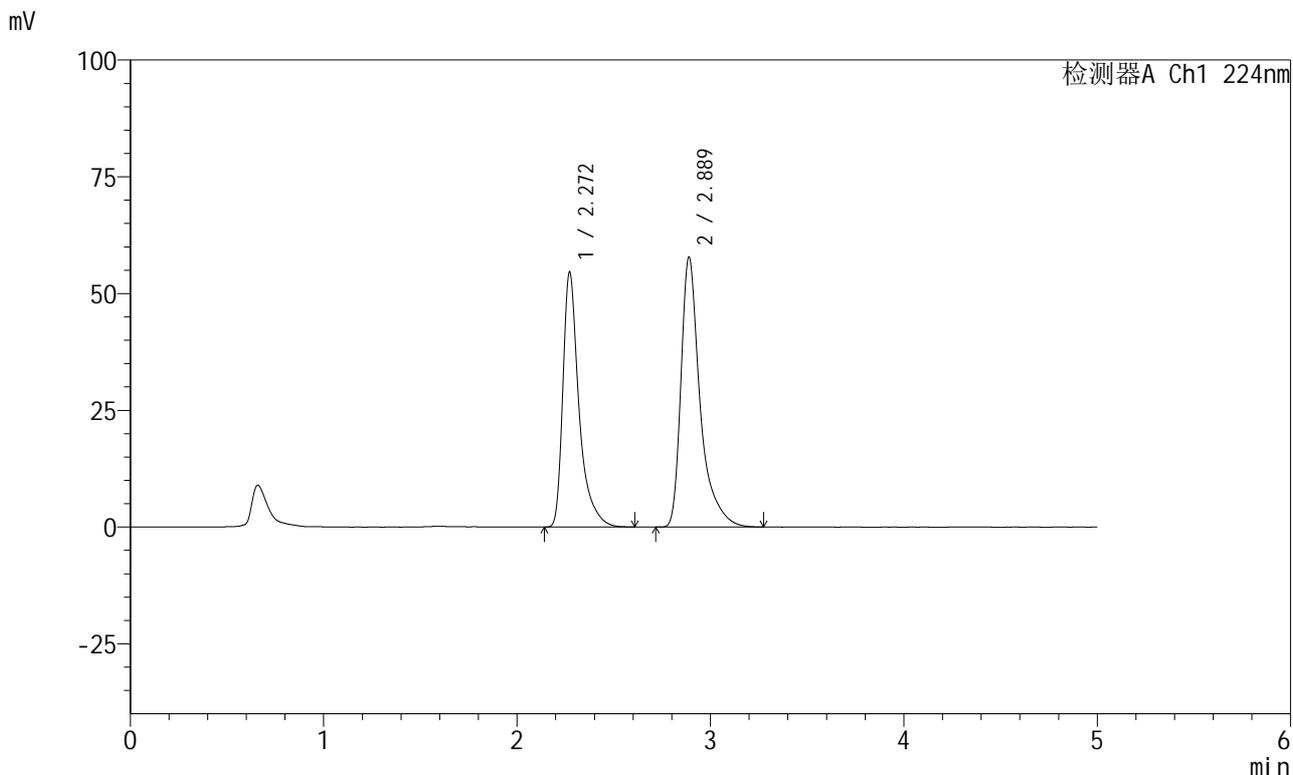


SMF-228

<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 - 30-12/29-895-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 22:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.272	315983	54613	44.273	4061	1.502	--
2	2.889	397733	57836	55.727	4766	1.525	3.976
总计		713717	112448	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

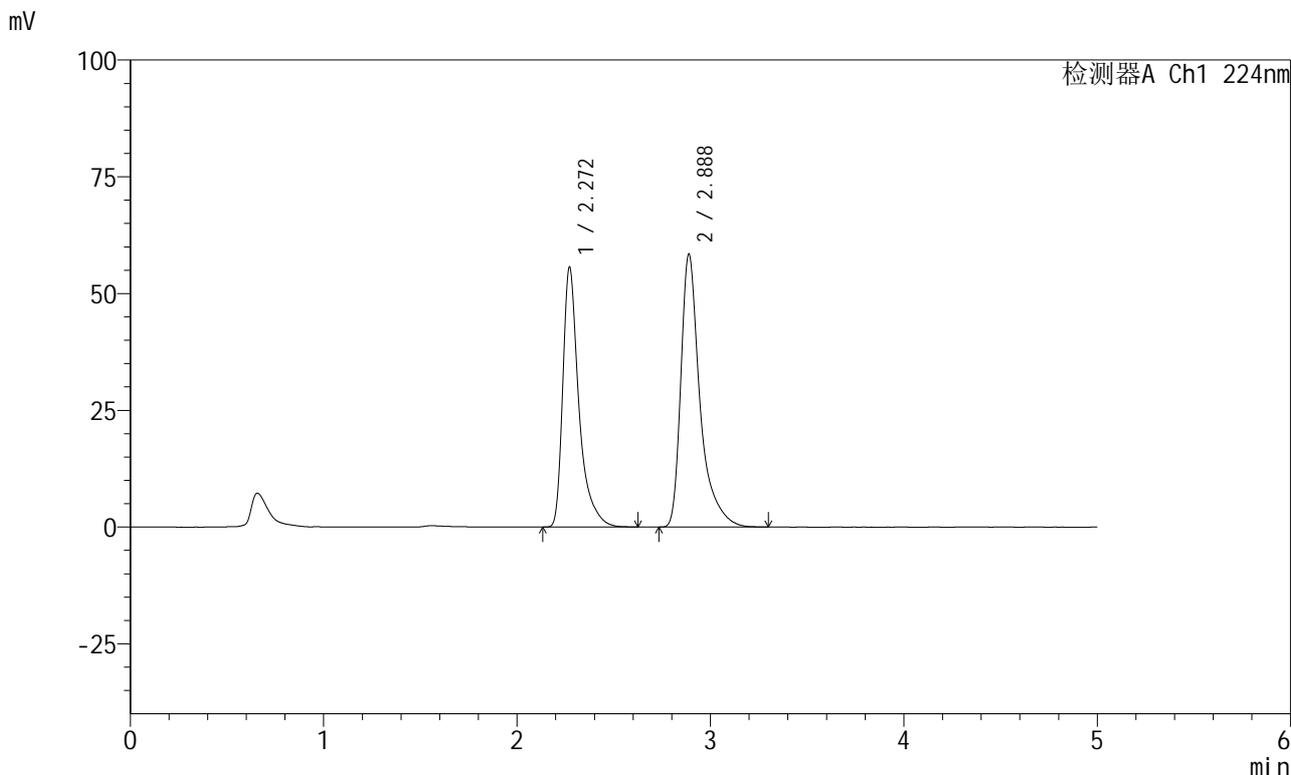


SMF-228

<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 - 30-12/29-899-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 22:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.272	322542	55693	44.504	4054	1.503	--
2	2.888	402210	58489	55.496	4771	1.525	3.976
总计		724752	114183	100.000			

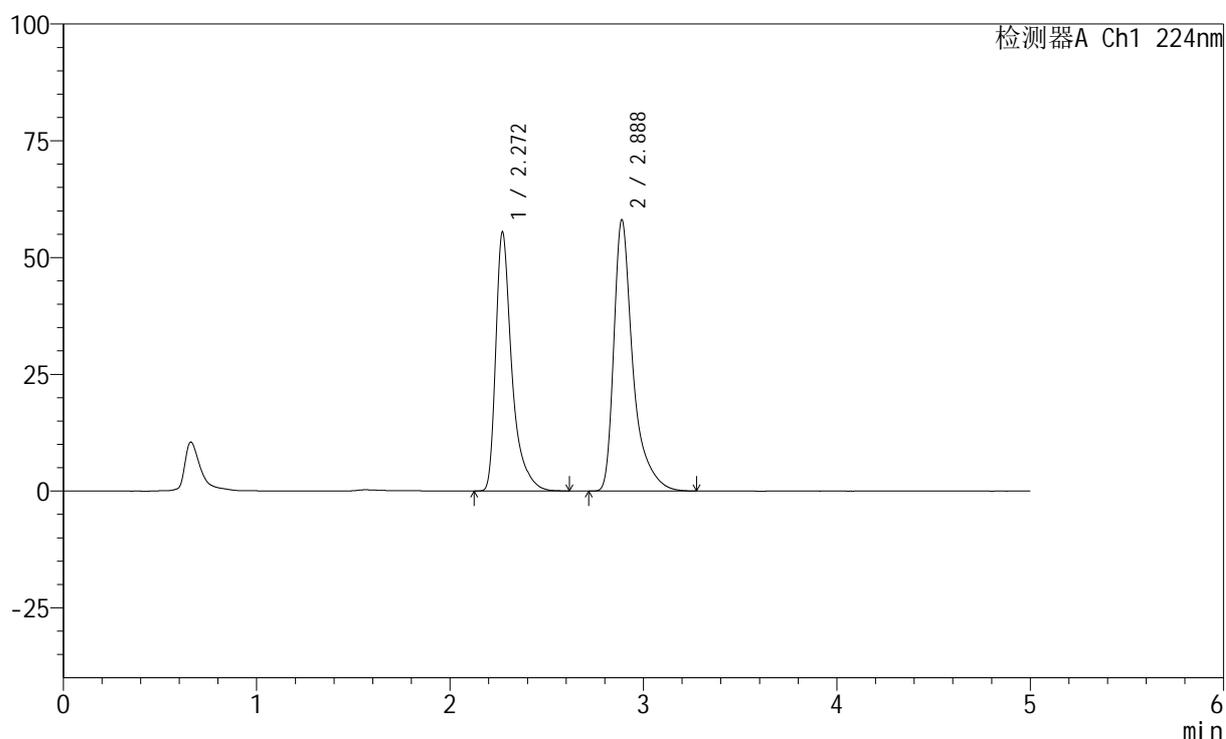
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-900-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 22:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:45:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.272	321139	55482	44.562	4054	1.502	--
2	2.888	399518	58106	55.438	4769	1.524	3.977
总计		720657	113588	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

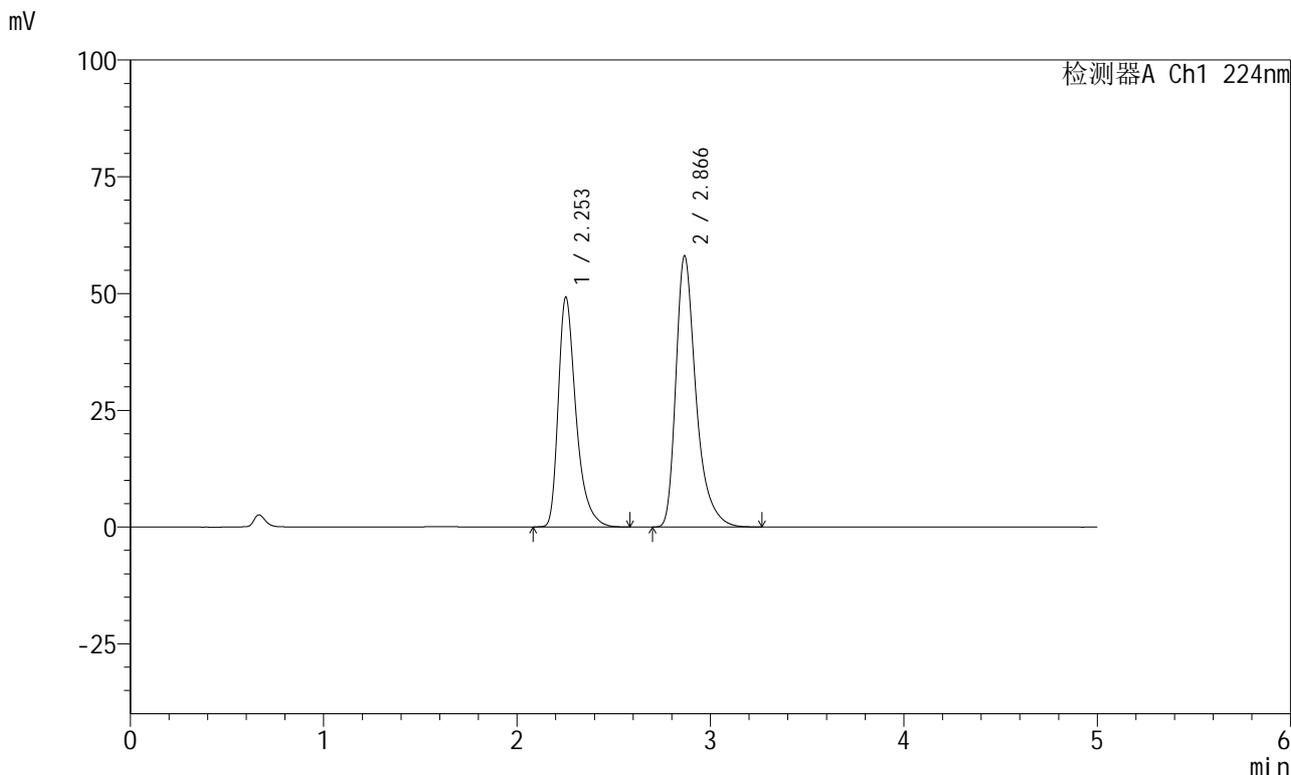


SMF-228

<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 - 30-12/29-901-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.253	313749	49153	42.753	3107	1.400	--
2	2.866	420114	57990	57.247	3968	1.397	3.569
总计		733863	107142	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

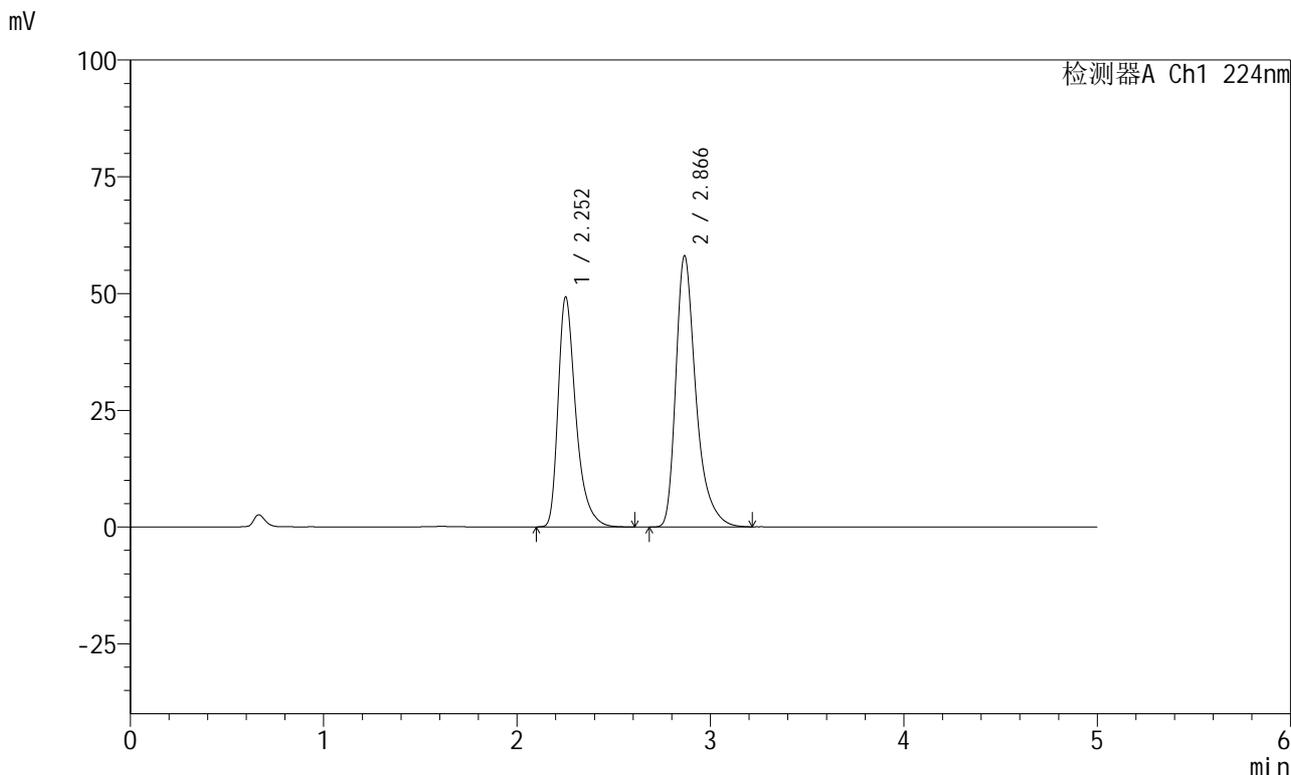


SMF-228

<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 - 30-12/29-902-2 - zzp-6031101p-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.252	313620	49107	42.752	3112	1.402	--
2	2.866	419954	58018	57.248	3970	1.396	3.575
总计		733573	107125	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-6031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

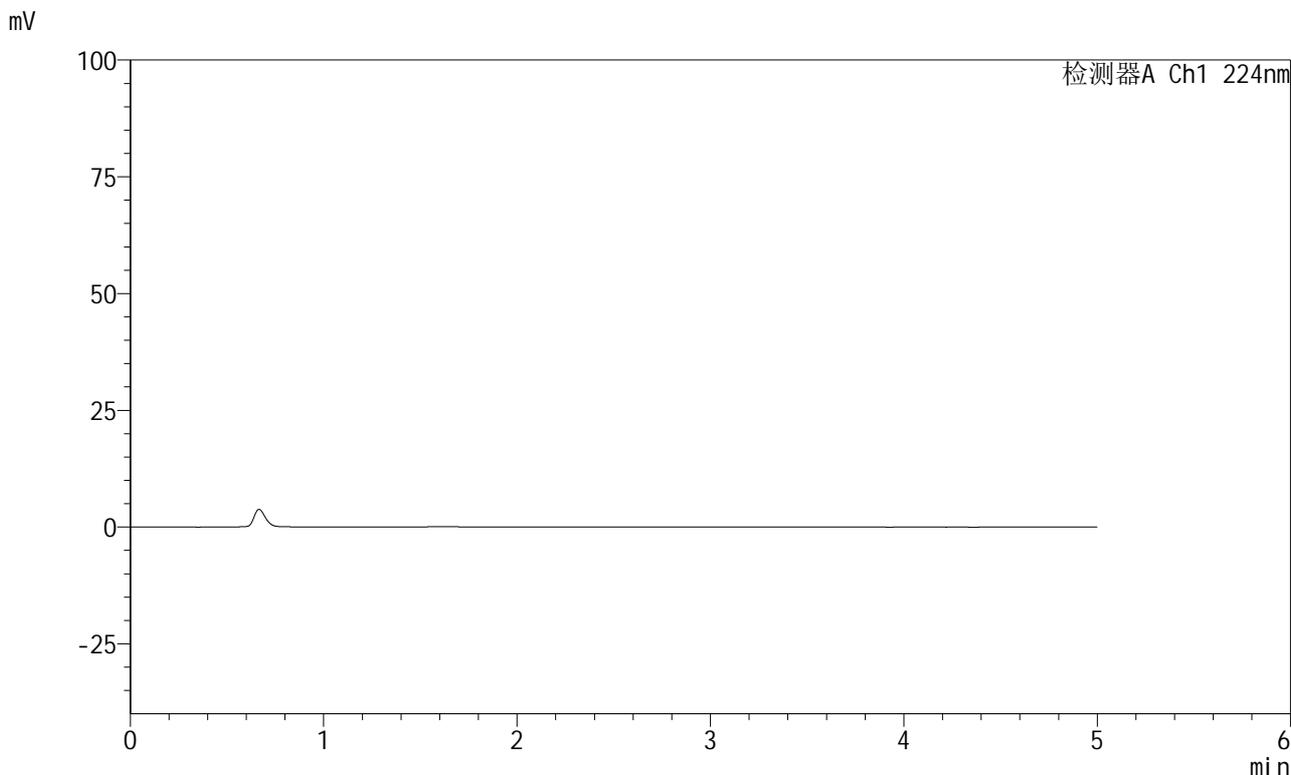


SMF-228

<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 - 30-12/29-903-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

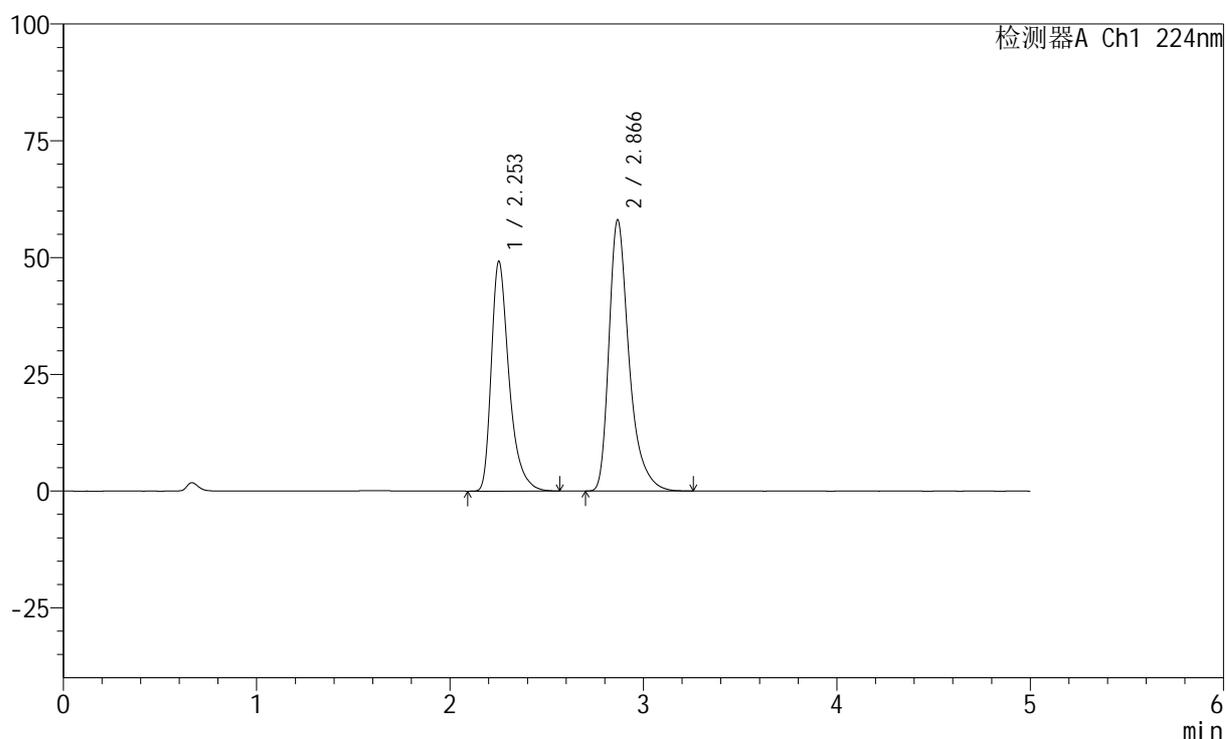
图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-905-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

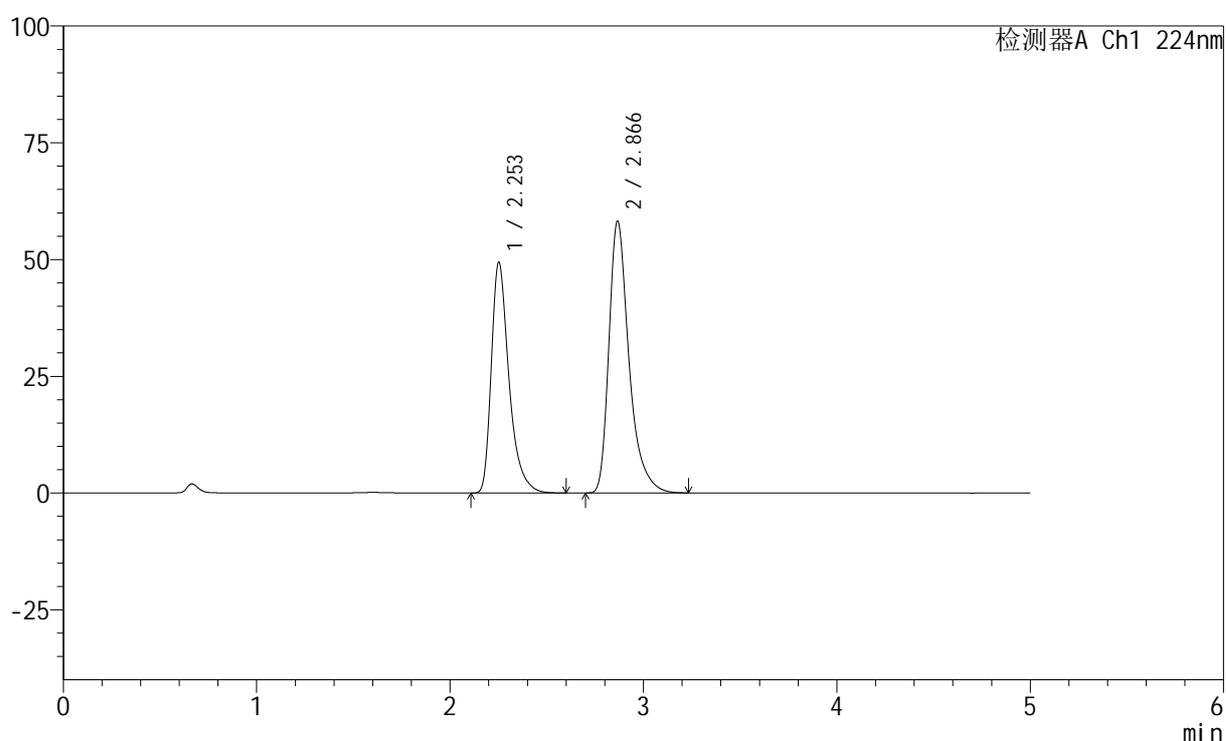
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	313668	49169	42.746	3103	1.402	--
2	2.866	420129	57974	57.254	3972	1.398	3.569
总计		733797	107143	100.000			

<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 - 30-12/29-907-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:45:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.253	314090	49348	42.741	3122	1.404	--
2	2.866	420776	58157	57.259	3981	1.399	3.575
总计		734866	107505	100.000			

图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

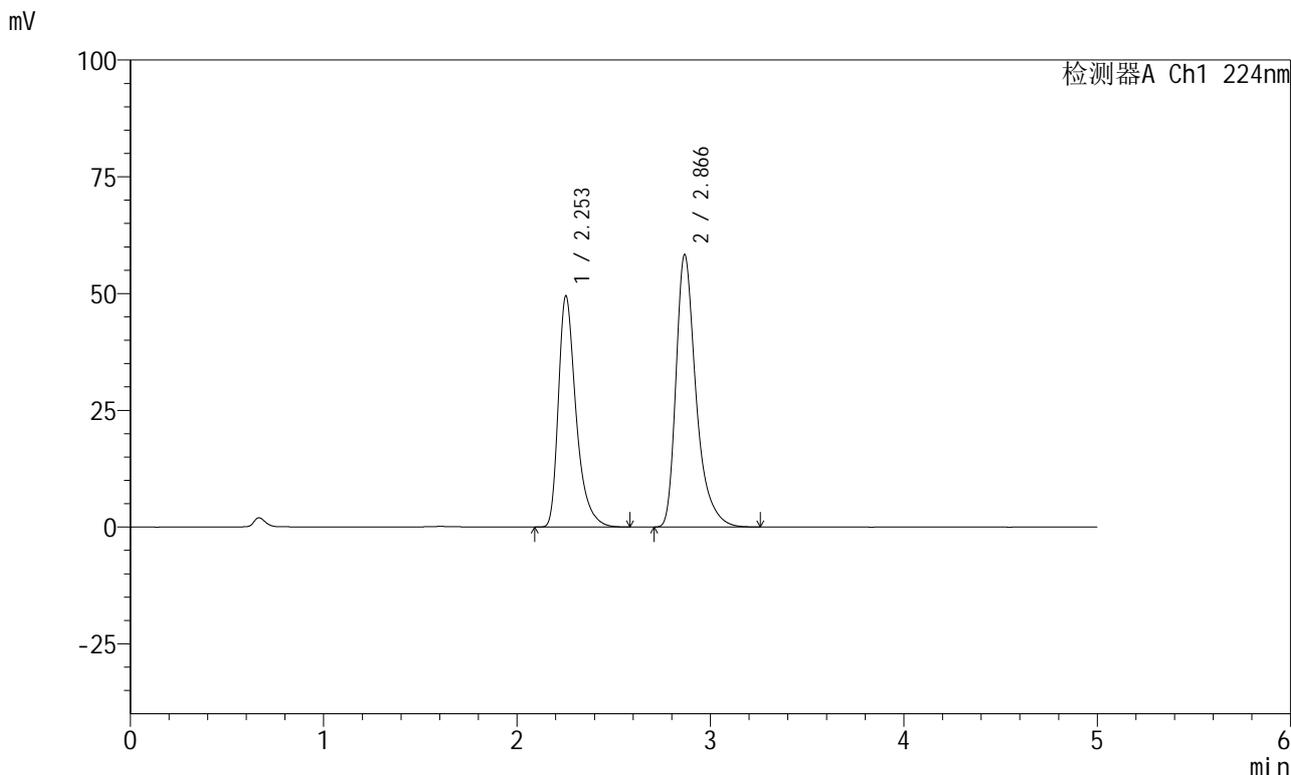


SMF-228

<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 - 30-12/29-908-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.253	314437	49457	42.750	3128	1.404	--
2	2.866	421083	58249	57.250	3996	1.398	3.580
总计		735520	107706	100.000			

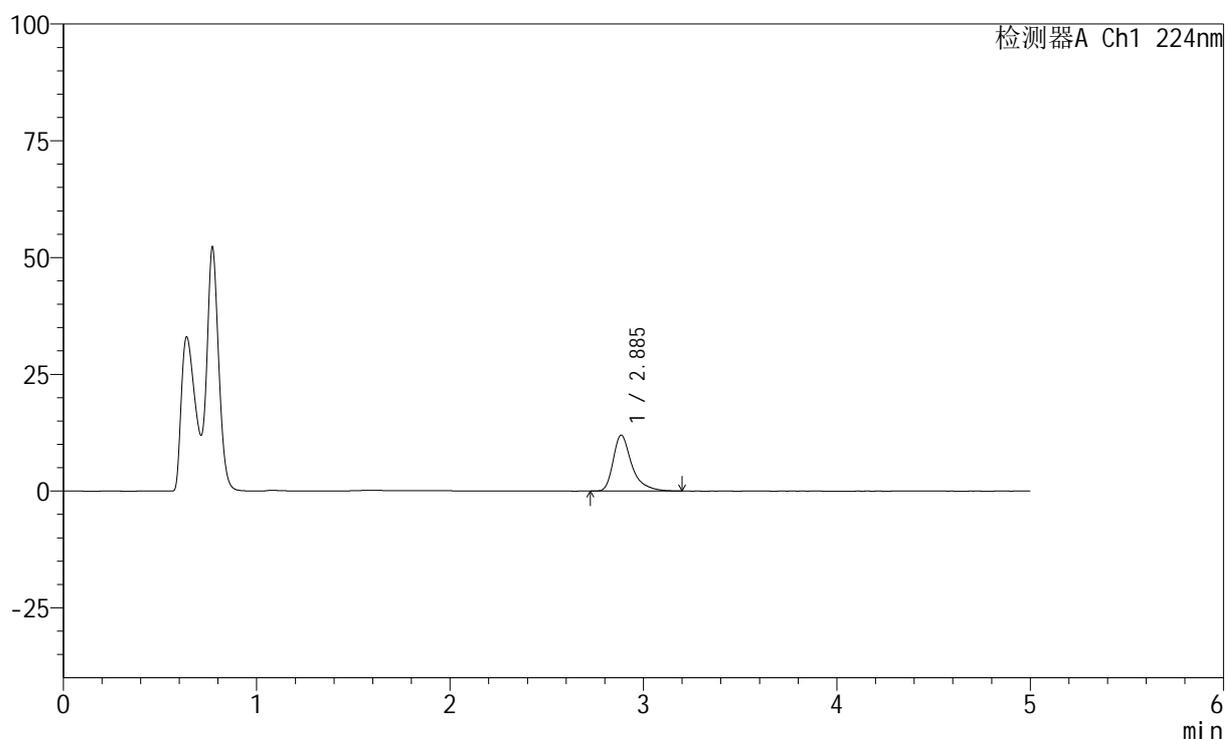
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-909-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.885	79987	11932	100.000	4843	1.427	--
总计		79987	11932	100.000			

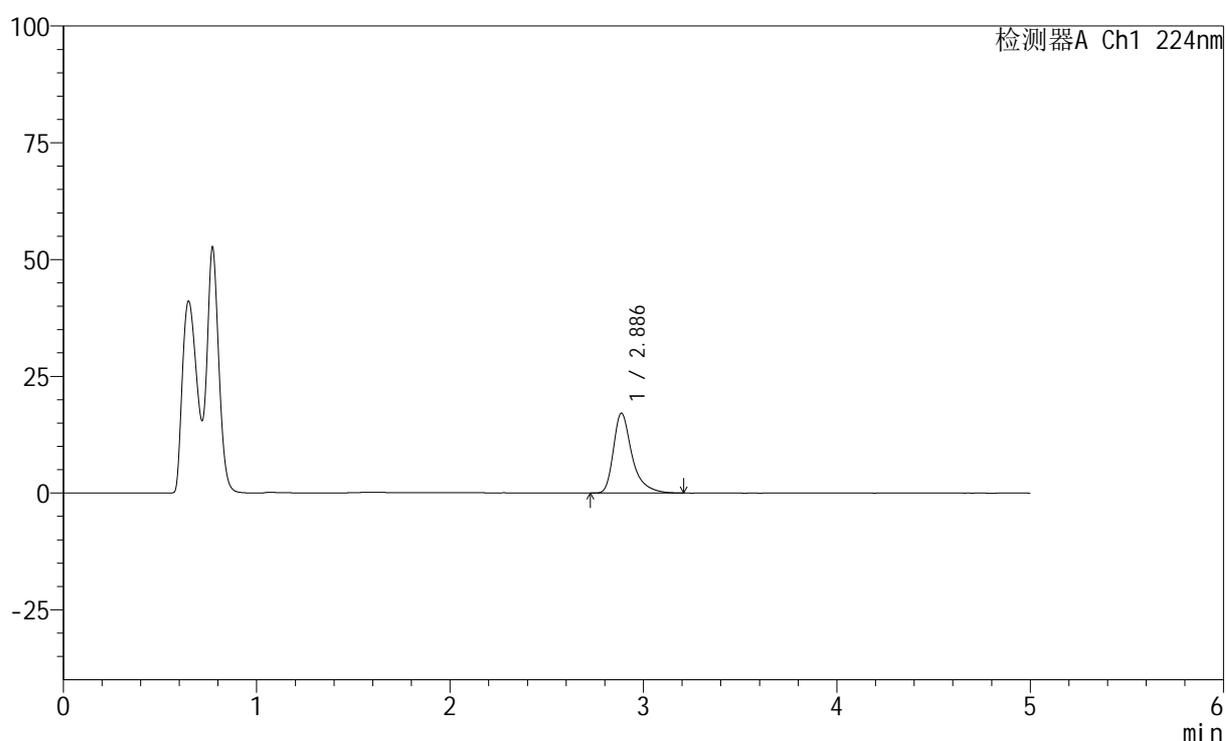
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-910-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:45:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

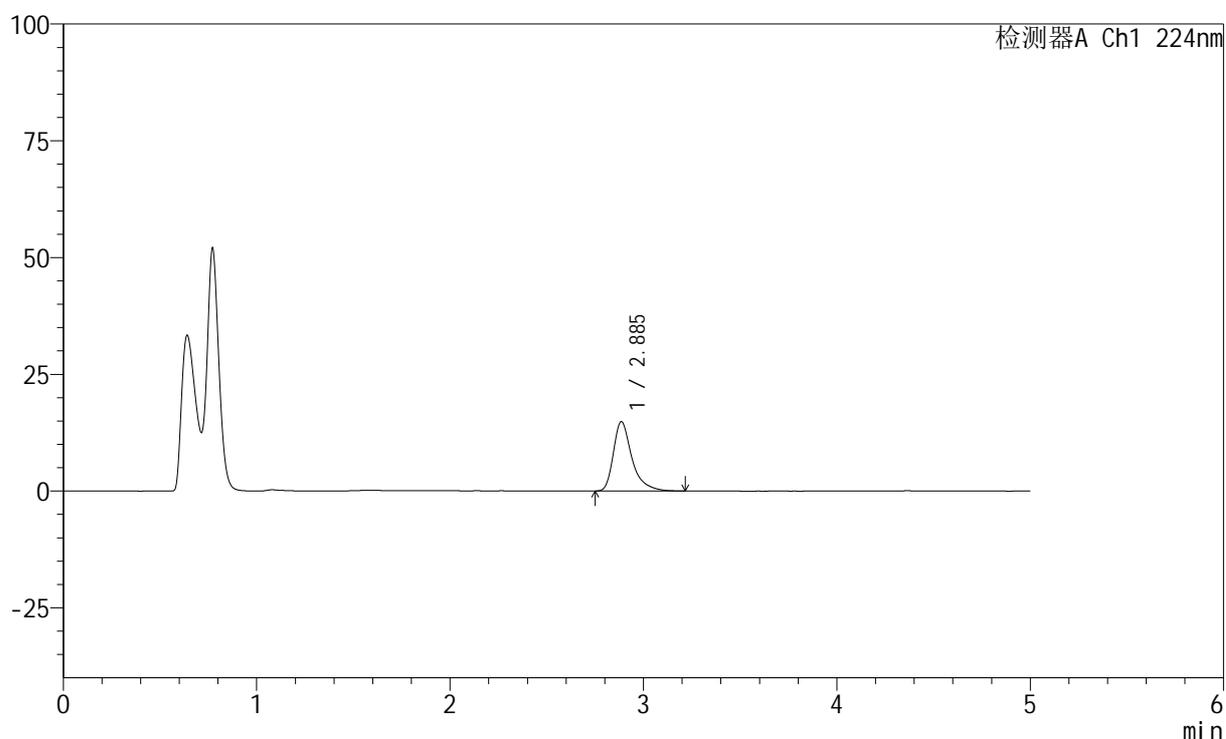
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	114290	17104	100.000	4830	1.421	--
总计		114290	17104	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-911-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/13 23:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.885	99133	14829	100.000	4827	1.425	--
总计		99133	14829	100.000			

图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

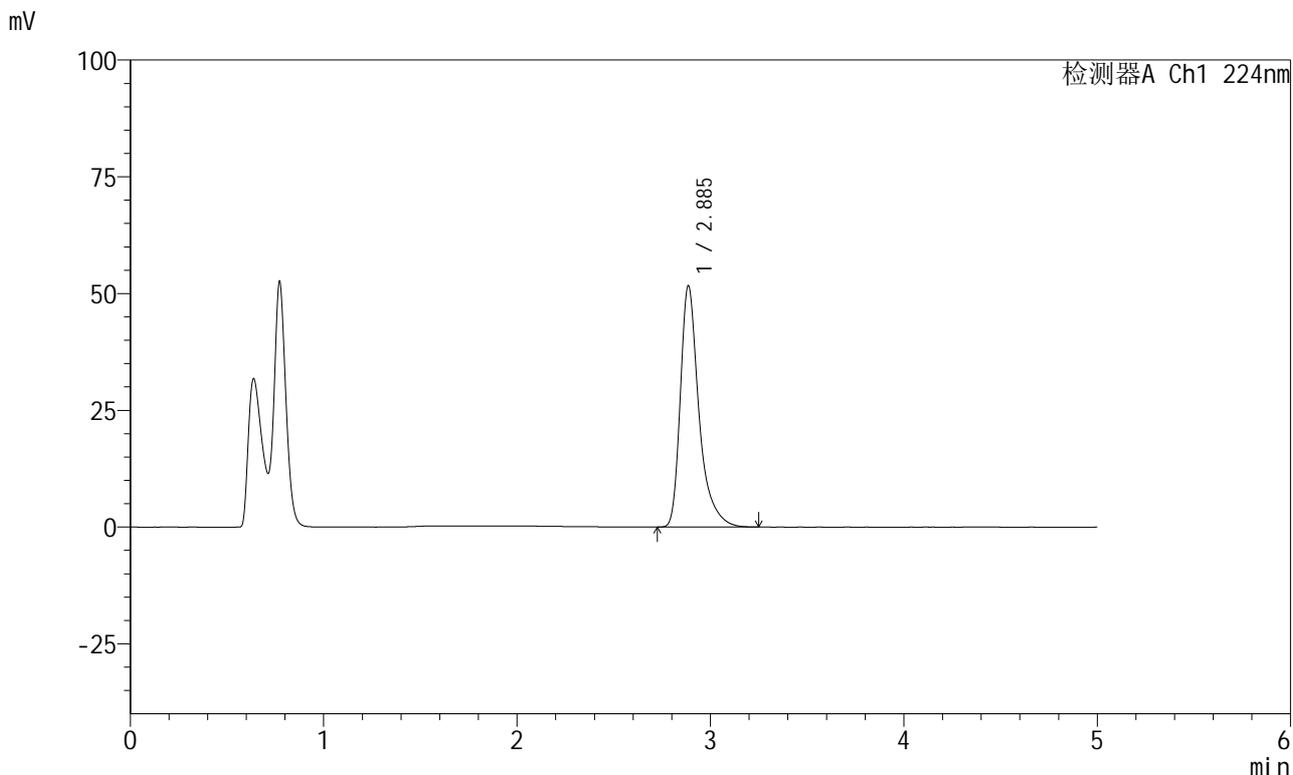


SMF-228

<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 - 30-12/29-915-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 00:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.885	345492	51566	100.000	4827	1.425	--
总计		345492	51566	100.000			

图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

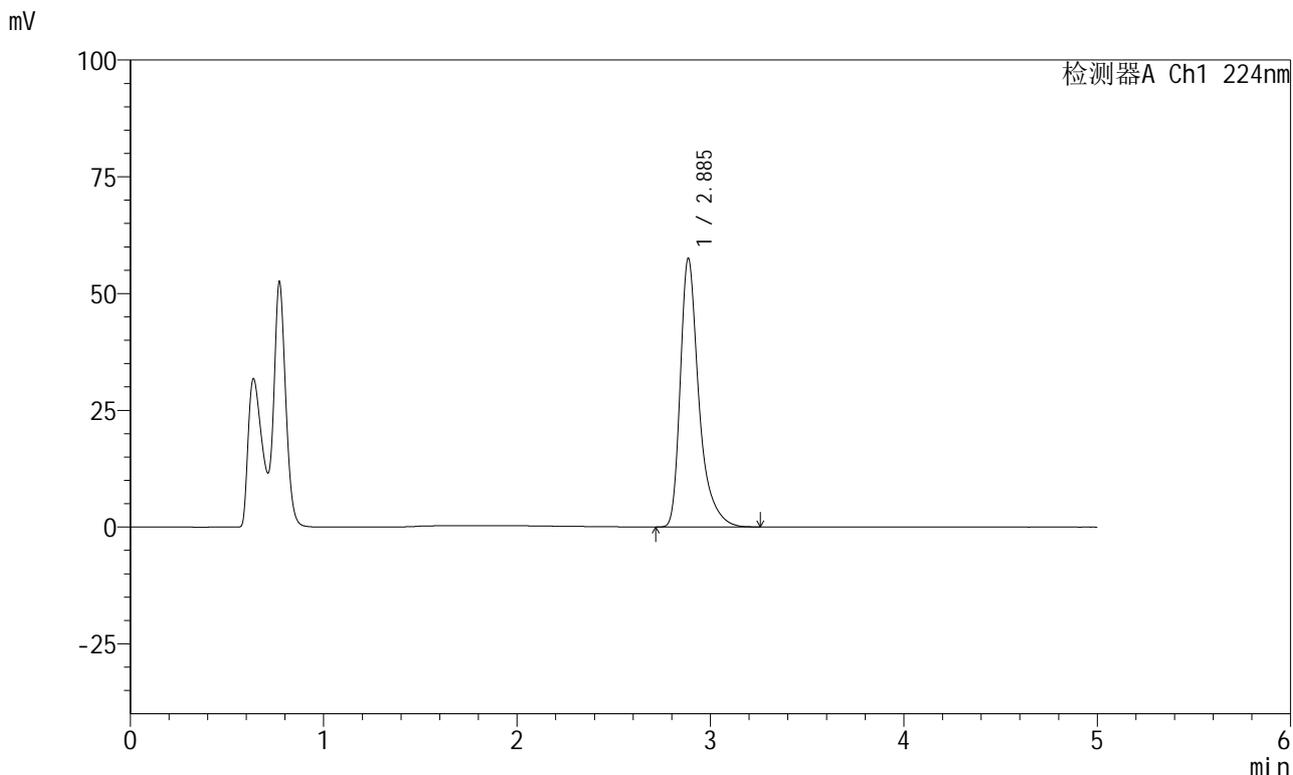


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-919-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 00:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.885	384879	57370	100.000	4815	1.429	--
总计		384879	57370	100.000			

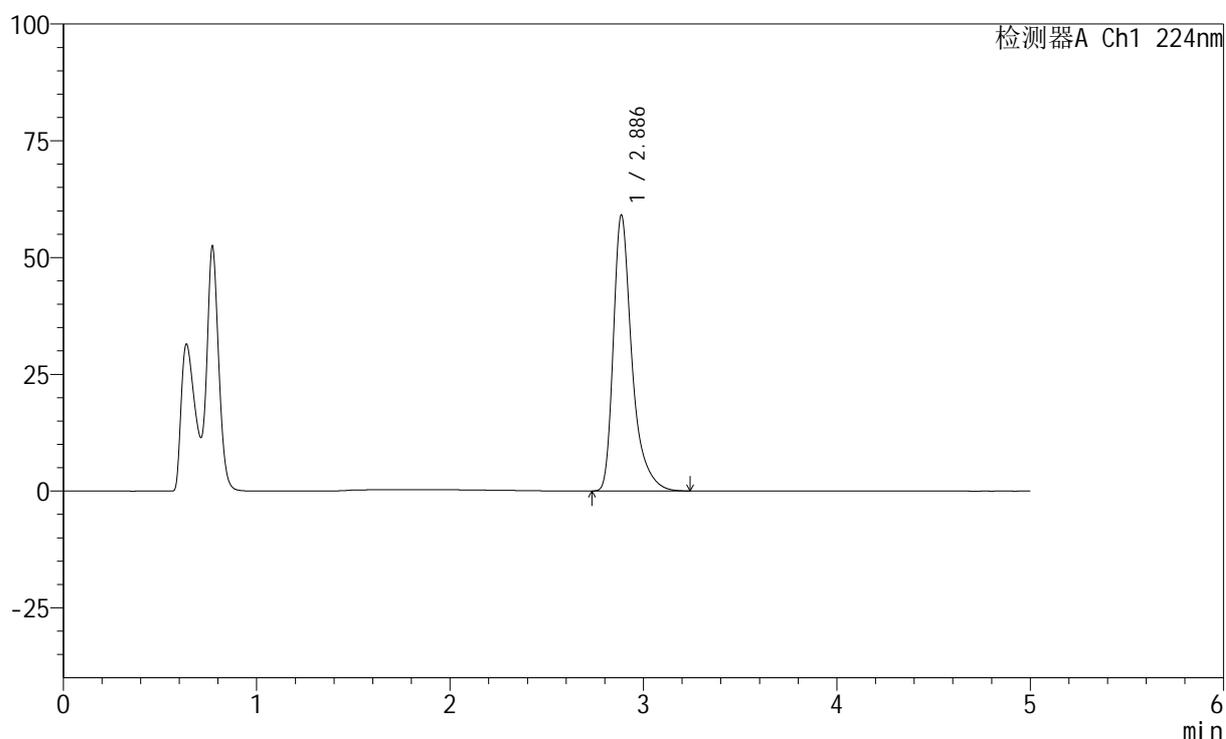
图73 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-921-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 00:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.886	395319	58982	100.000	4824	1.429	--
总计		395319	58982	100.000			

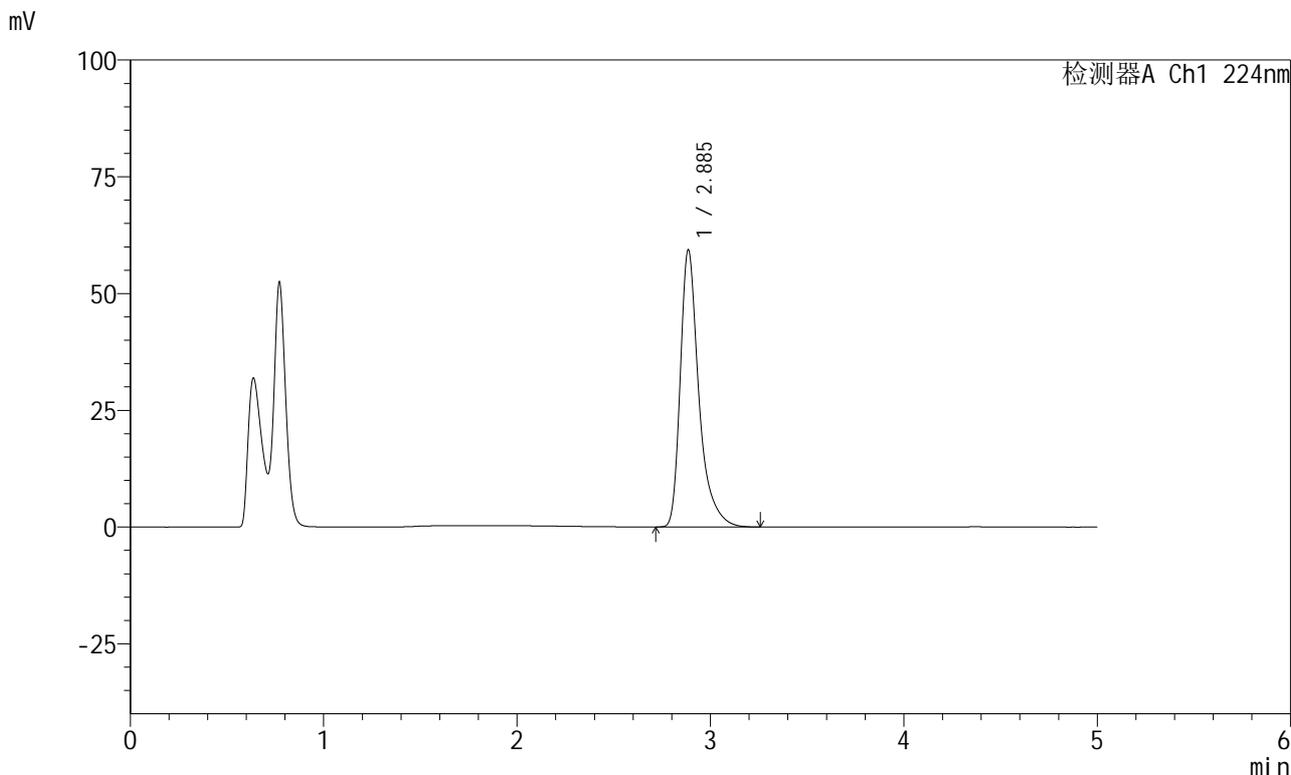


SMF-228

<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 - 30-12/29-923-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 01:01:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.885	396658	59192	100.000	4837	1.429	--
总计		396658	59192	100.000			

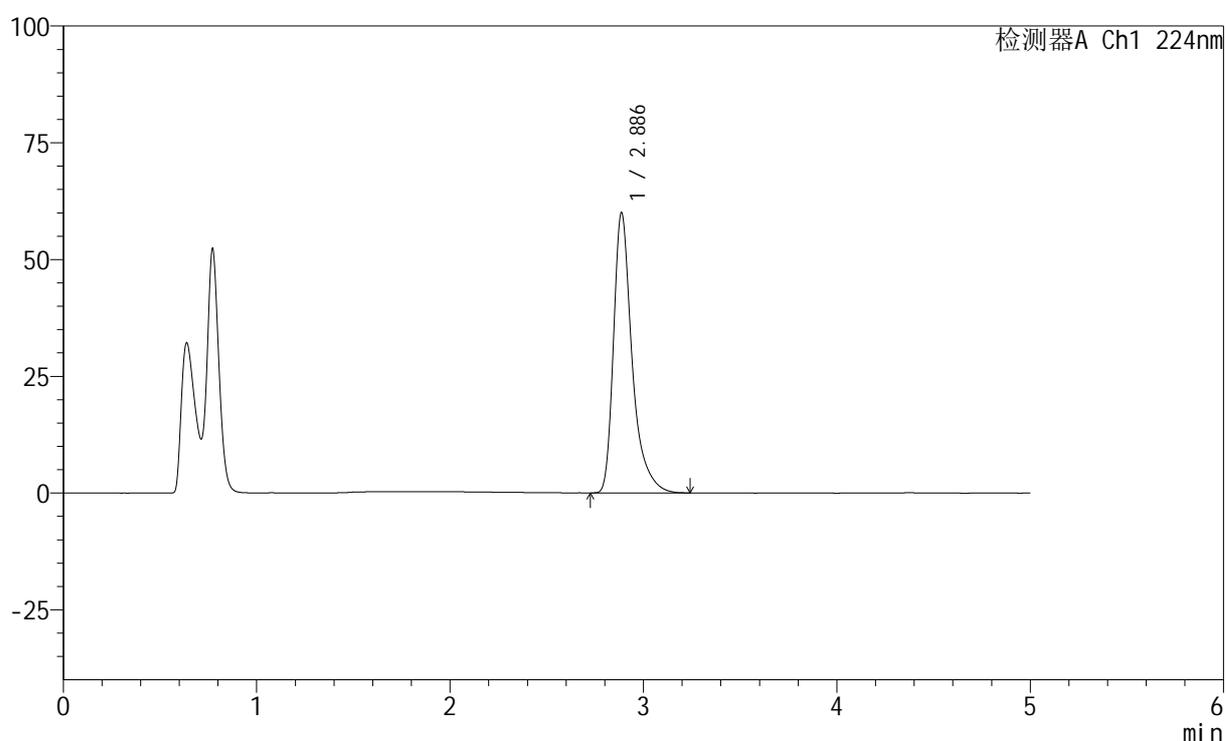
图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-926-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 01:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.886	400721	59958	100.000	4843	1.428	--
总计		400721	59958	100.000			

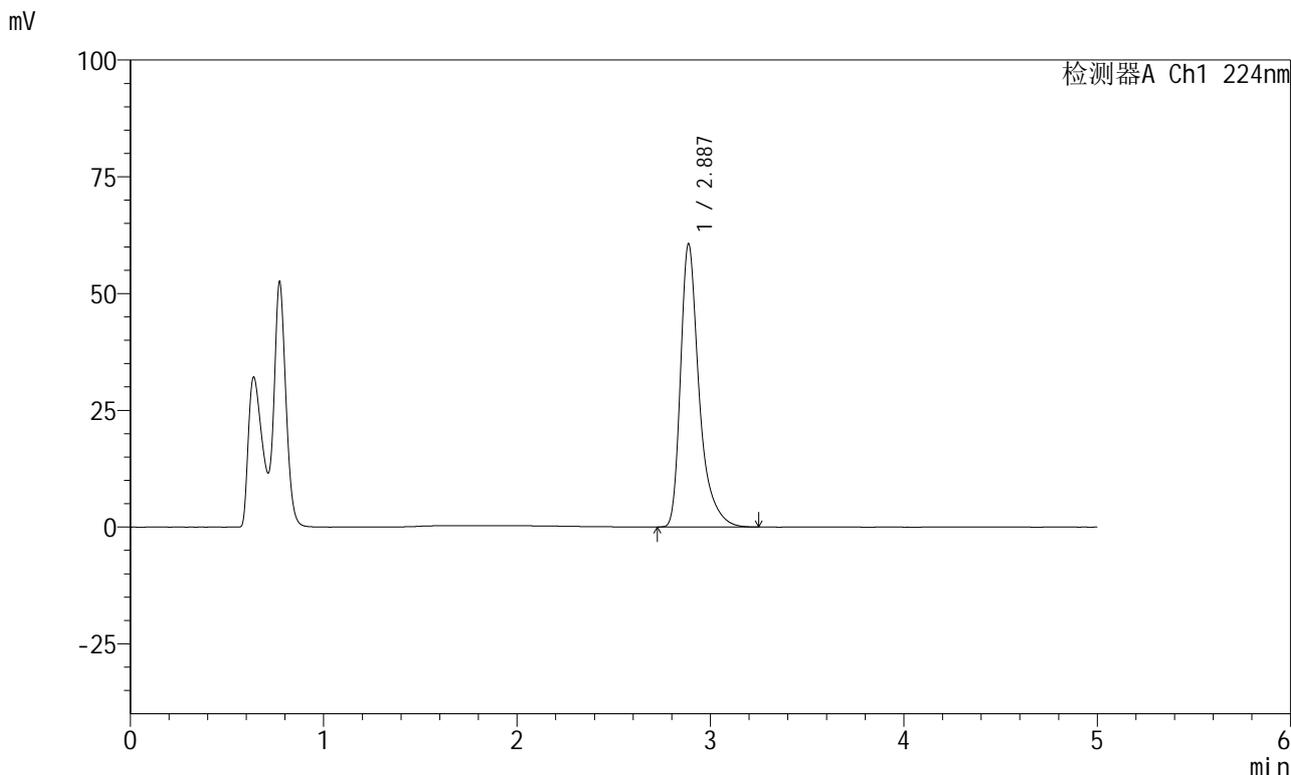


SMF-228

<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 - 30-12/29-927-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 01:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.887	405186	60609	100.000	4839	1.427	--
总计		405186	60609	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-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

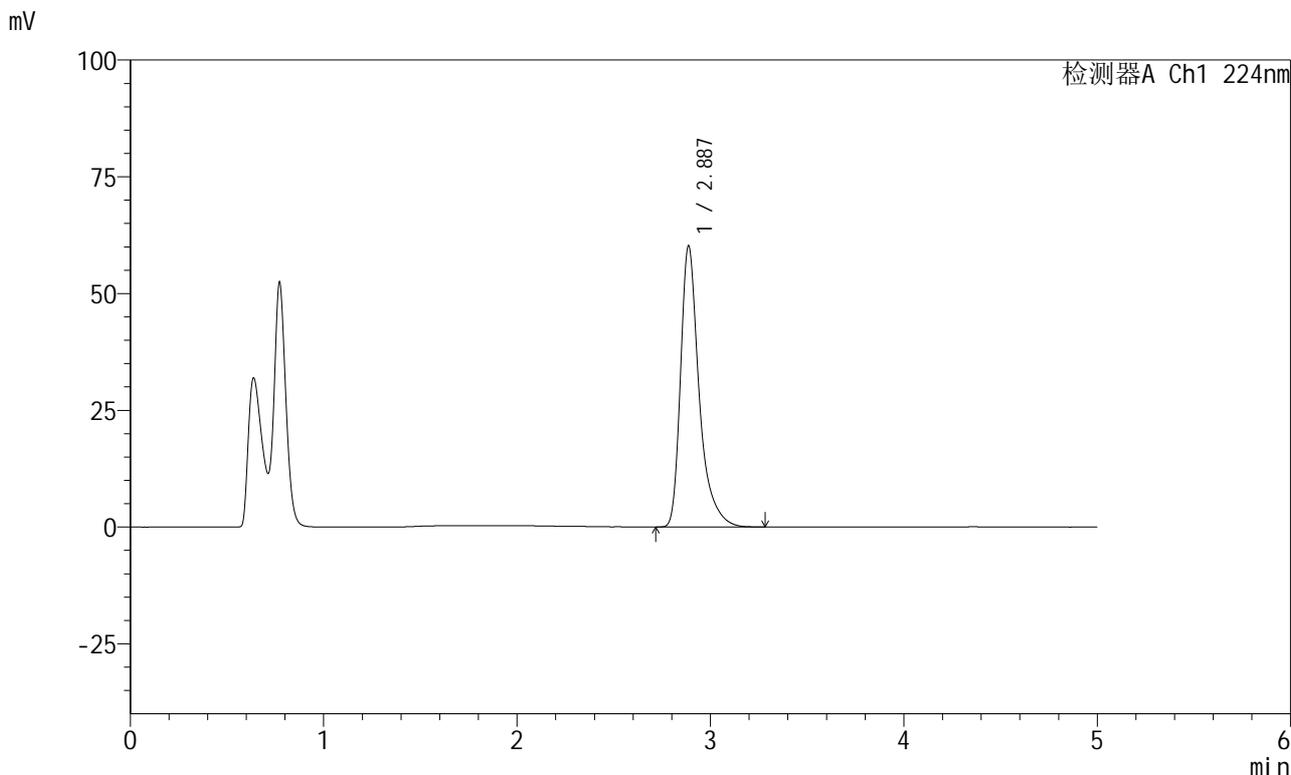


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-929-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 01:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.887	402526	60175	100.000	4840	1.427	--
总计		402526	60175	100.000			

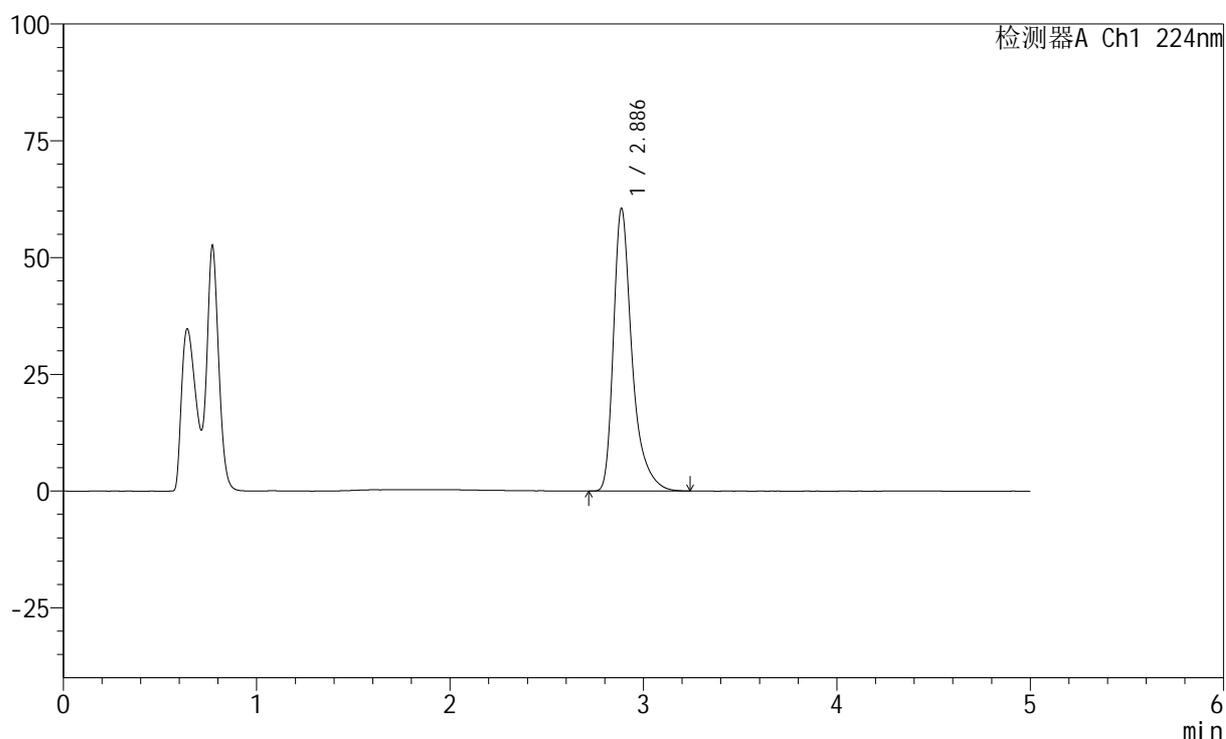
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-930-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 01:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:46:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

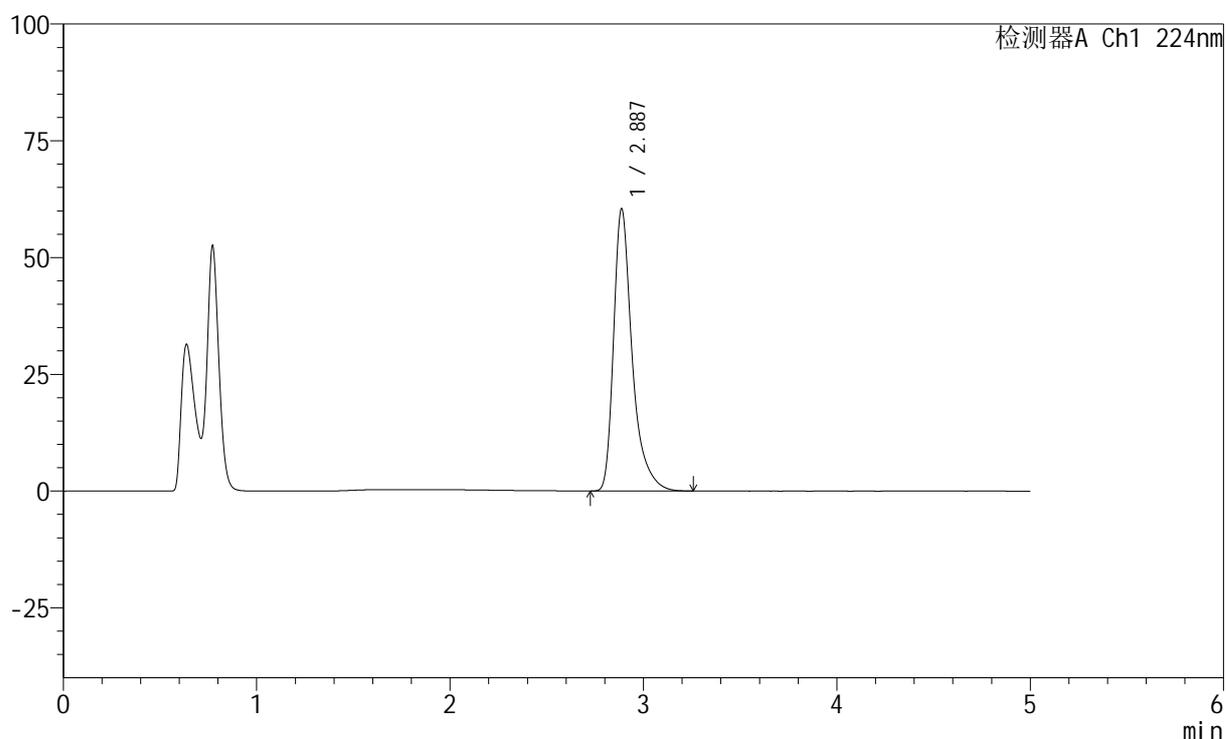
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	404769	60459	100.000	4829	1.427	--
总计		404769	60459	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-931-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 01:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

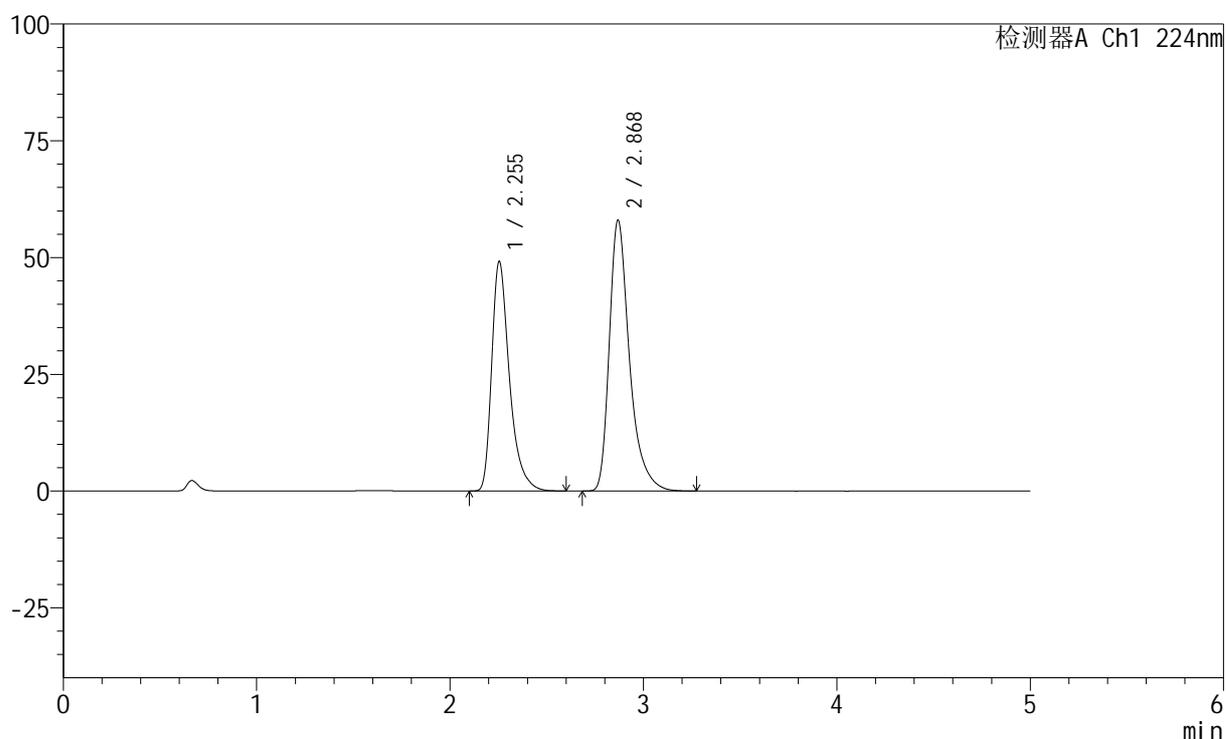
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	404316	60432	100.000	4826	1.427	--
总计		404316	60432	100.000			

<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 - 30-12/29-934-2 - zzp-BJ84960p-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.255	313418	49180	42.702	3110	1.403	--
2	2.868	420539	57858	57.298	3961	1.398	3.565
总计		733957	107038	100.000			

图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

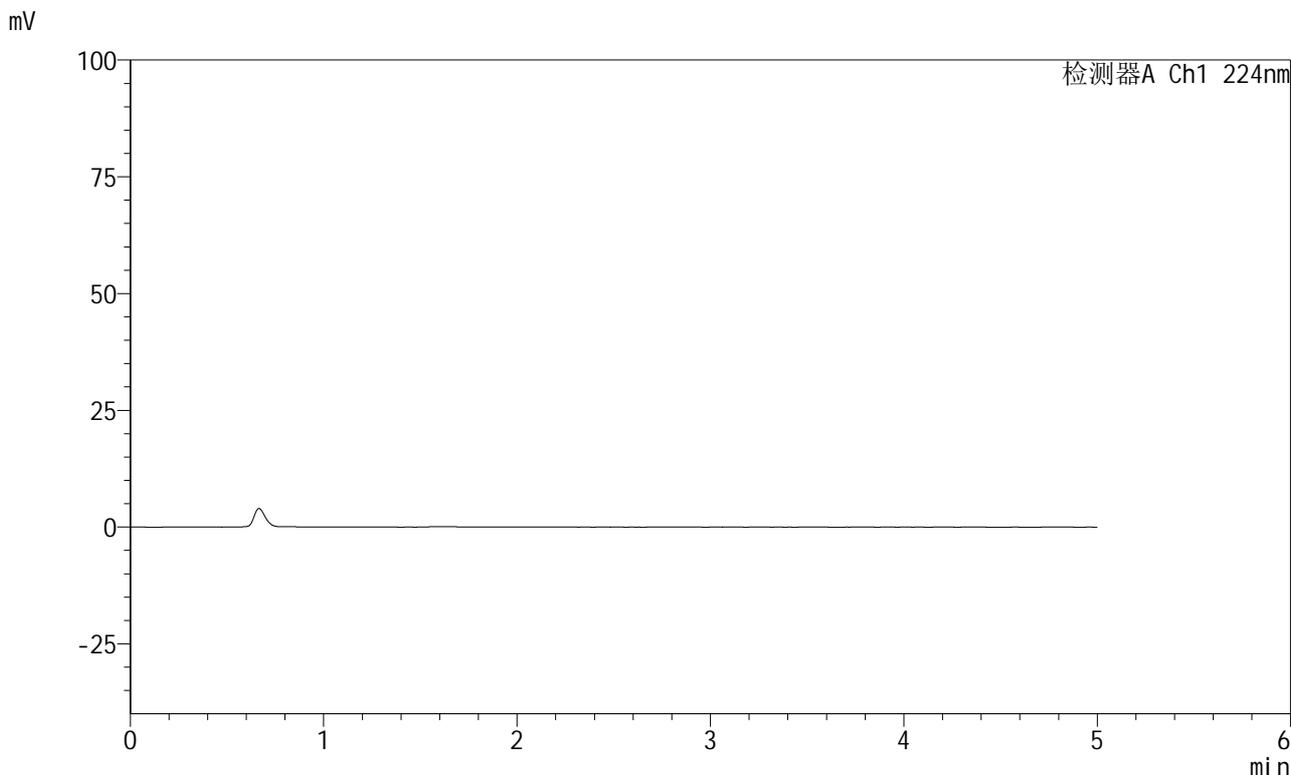


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-935-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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							

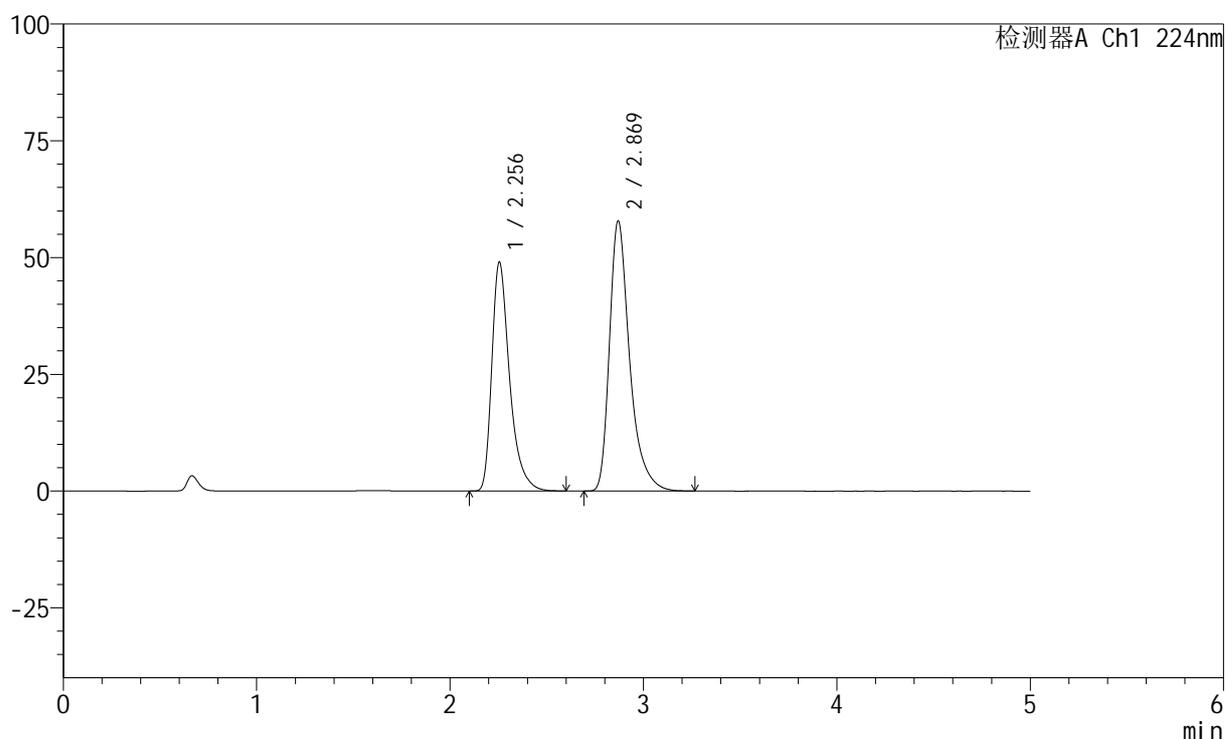
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-938-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:46:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.256	313064	49042	42.722	3100	1.405	--
2	2.869	419736	57757	57.278	3958	1.398	3.561
总计		732800	106799	100.000			



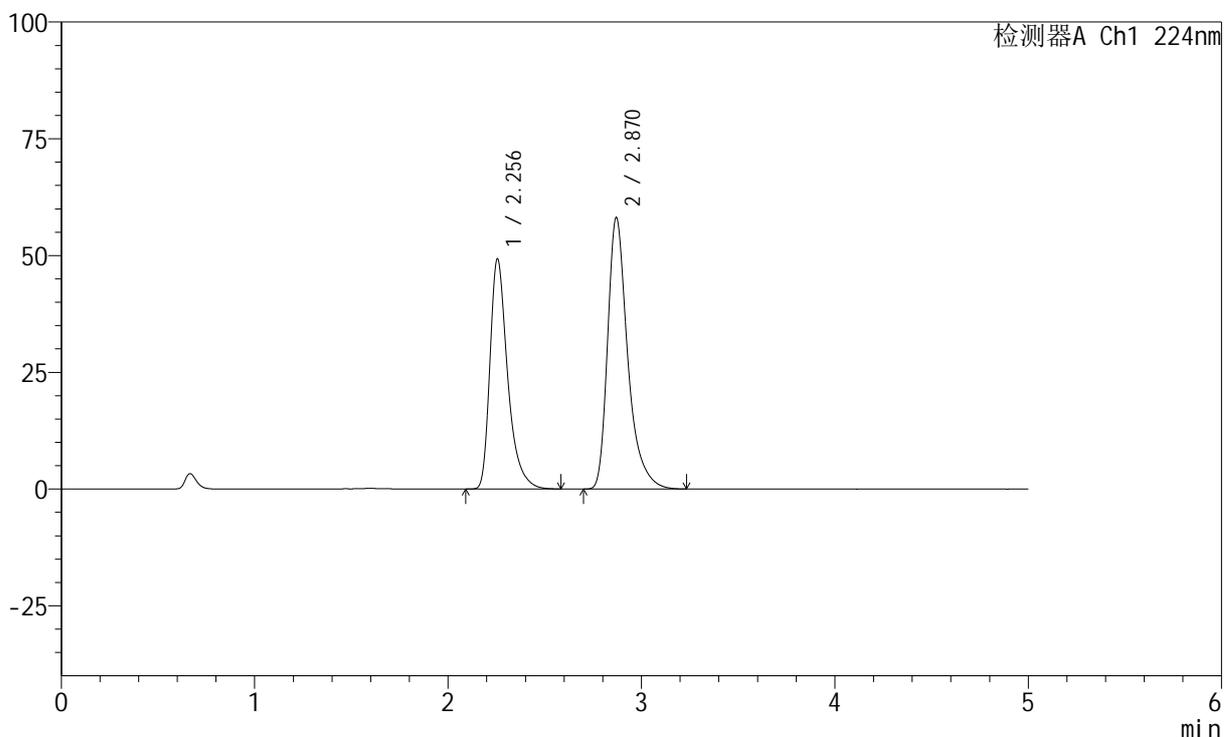
SMF-228

<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 - 30-12/29-939-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.256	313111	49280	42.726	3132	1.401	--
2	2.870	419726	58074	57.274	3992	1.396	3.578
总计		732837	107354	100.000			

图93 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

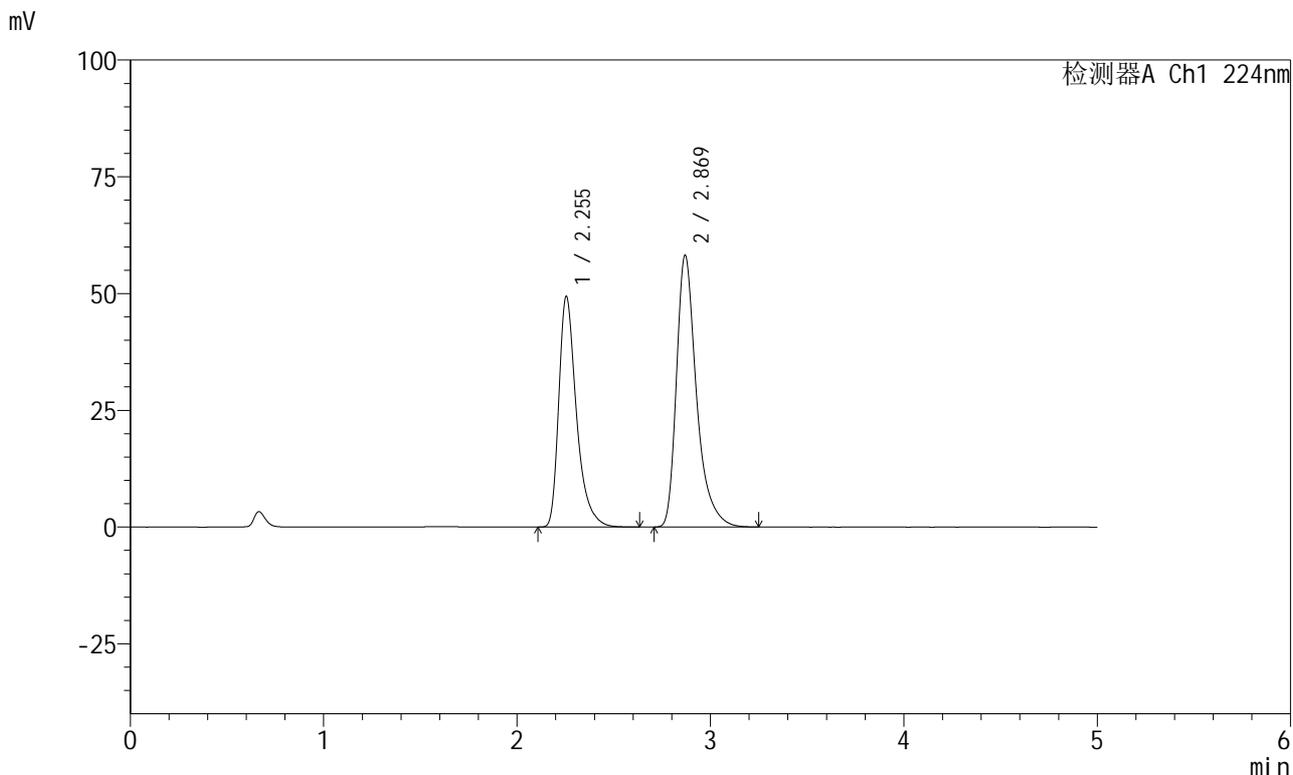


SMF-228

<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 - 30-12/29-940-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.255	313897	49424	42.788	3146	1.406	--
2	2.869	419714	58092	57.212	4010	1.398	3.587
总计		733611	107516	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-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

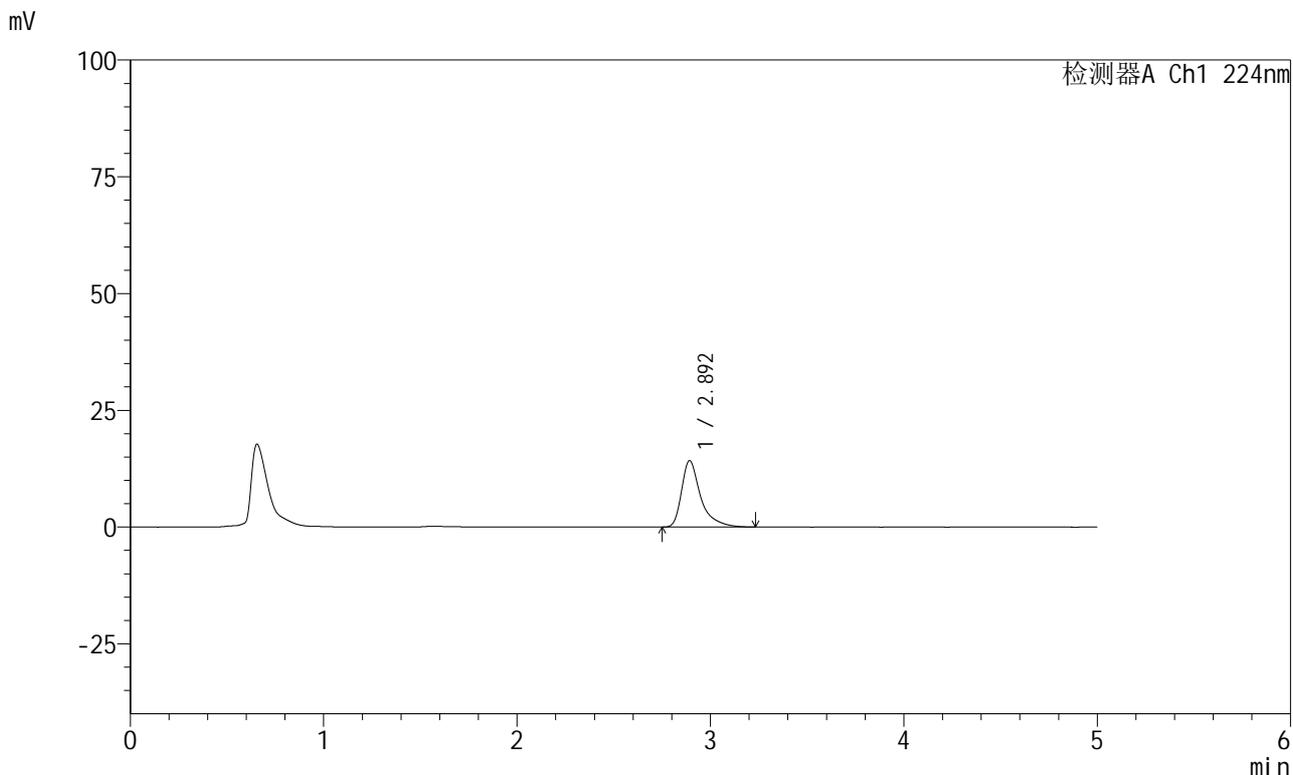


SMF-228

<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 - 30-12/29-941-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.892	97589	14184	100.000	4780	1.513	--
总计		97589	14184	100.000			

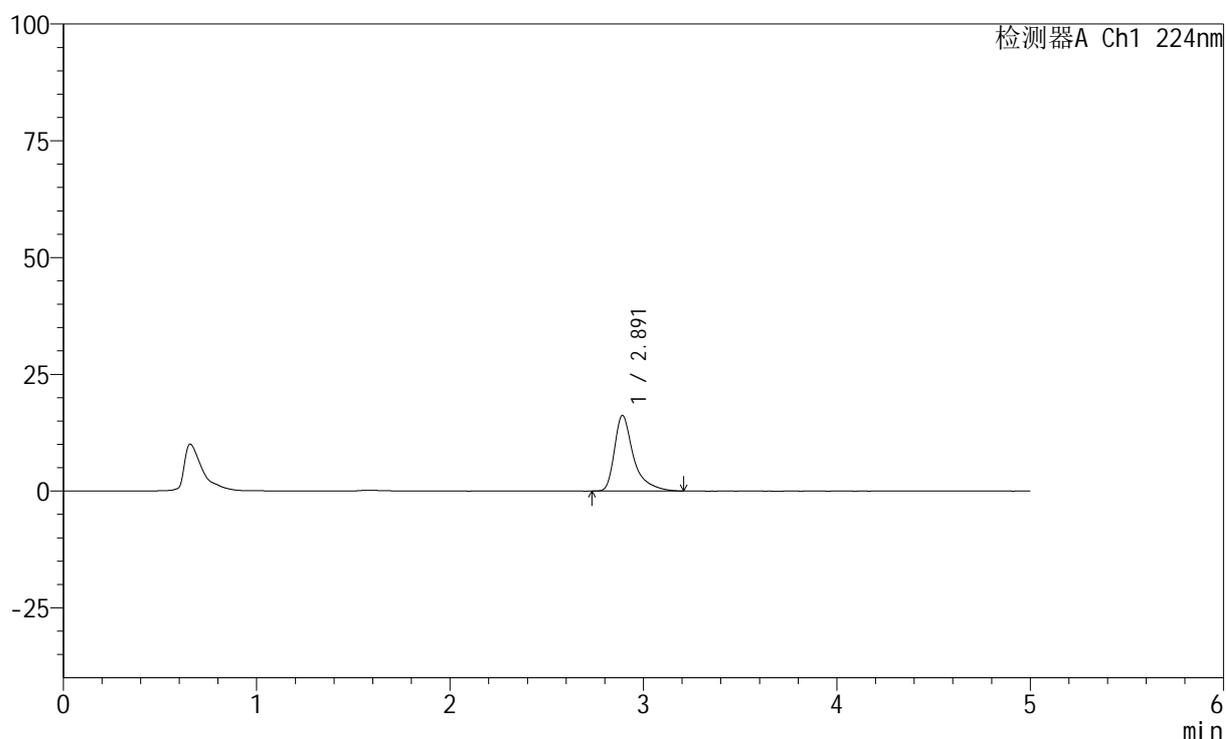
图95 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-943-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.891	110863	16168	100.000	4797	1.524	--
总计		110863	16168	100.000			

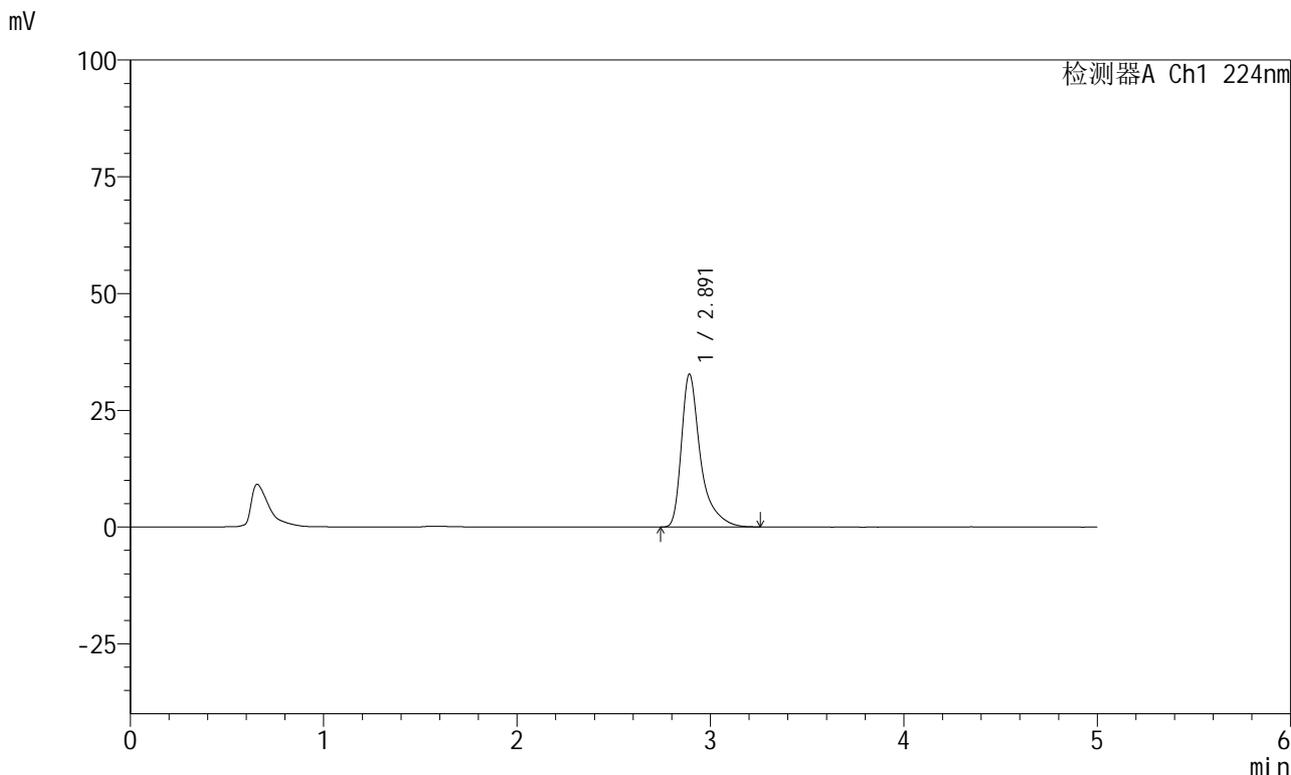


SMF-228

<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 - 30-12/29-944-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 02:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.891	224865	32712	100.000	4797	1.525	--
总计		224865	32712	100.000			

图98 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

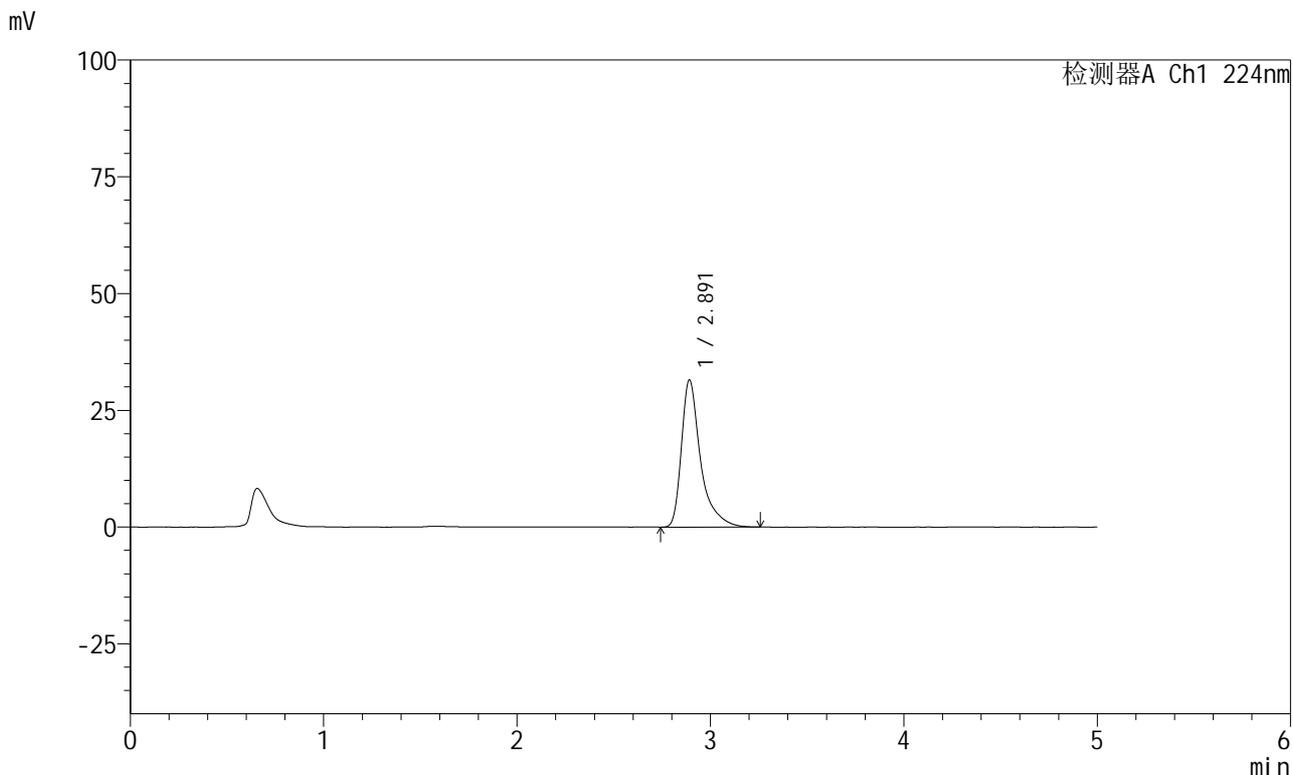


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-945-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.891	216728	31470	100.000	4783	1.523	--
总计		216728	31470	100.000			

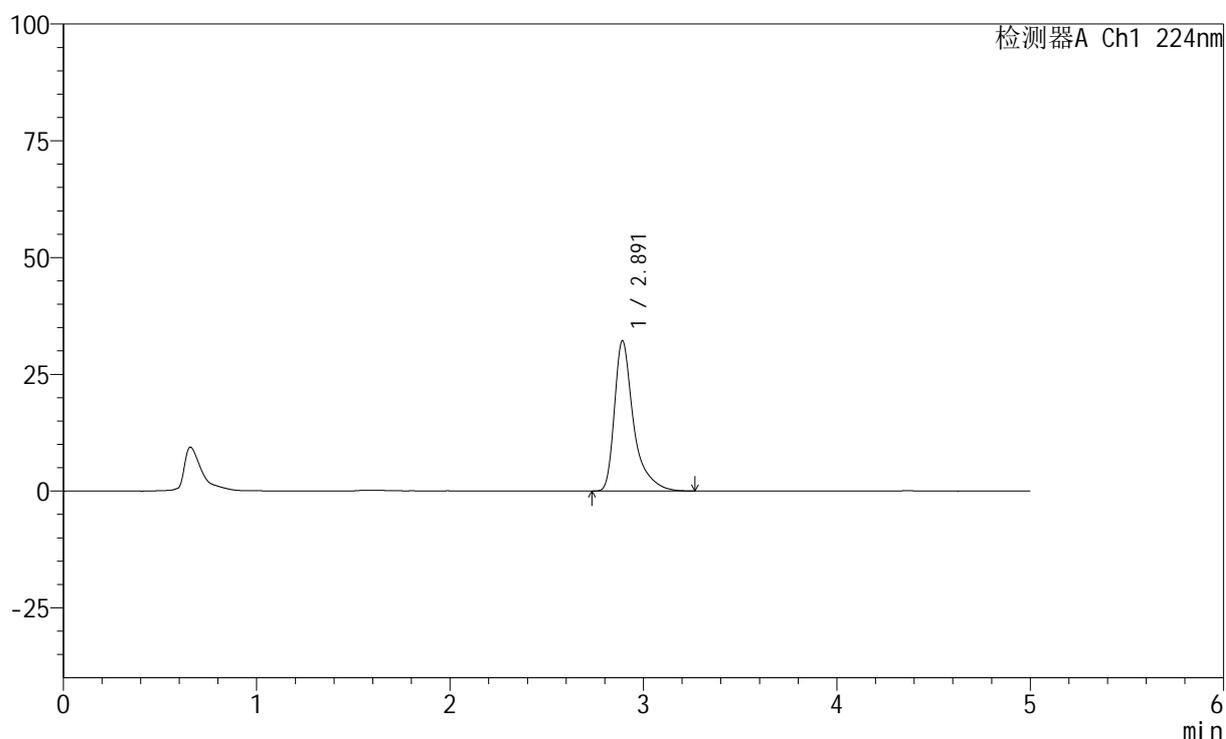
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-946-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

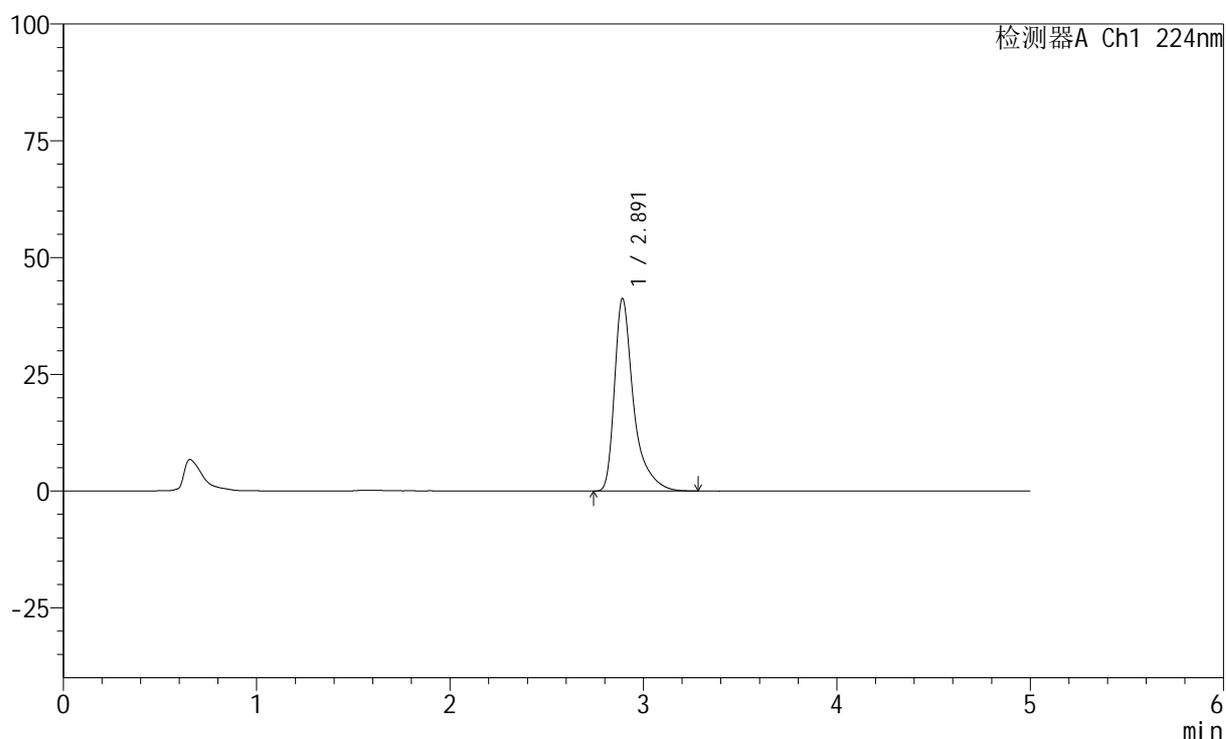
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	221022	32129	100.000	4796	1.524	--
总计		221022	32129	100.000			

<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 - 30-12/29-947-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:10:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.891	283138	41138	100.000	4791	1.525	--
总计		283138	41138	100.000			

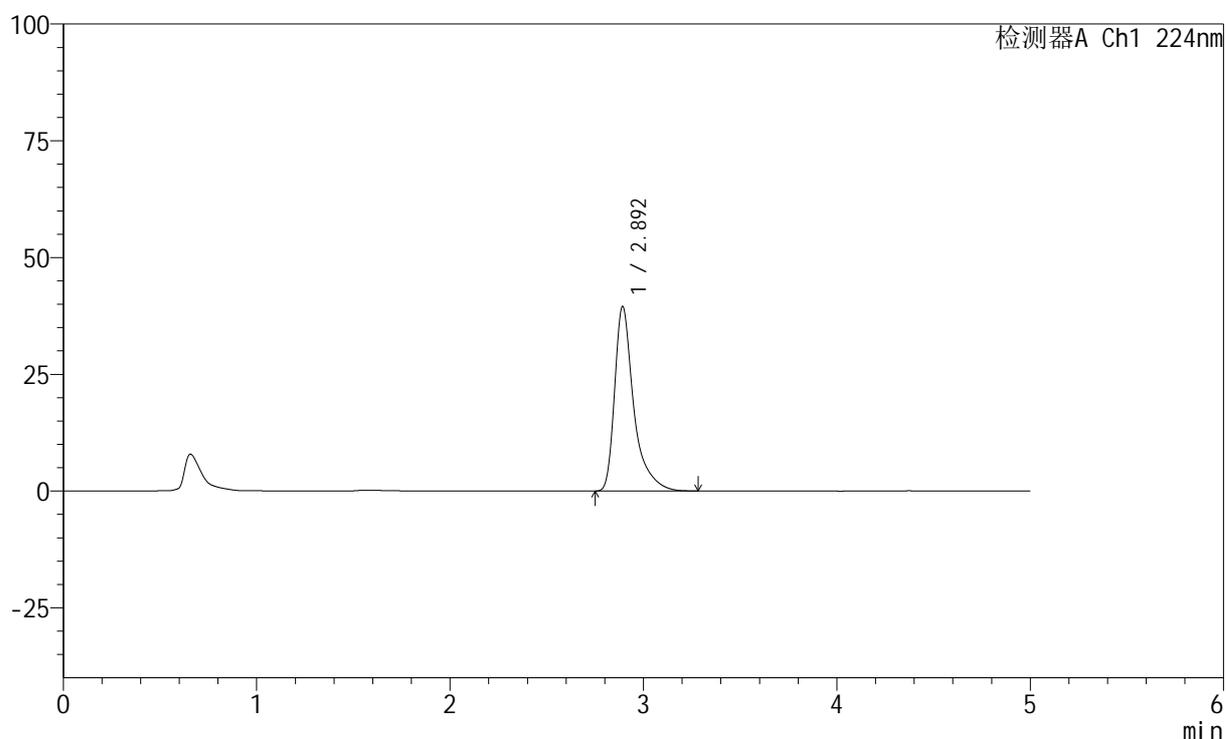
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-948-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:16:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.892	271566	39368	100.000	4786	1.525	--
总计		271566	39368	100.000			

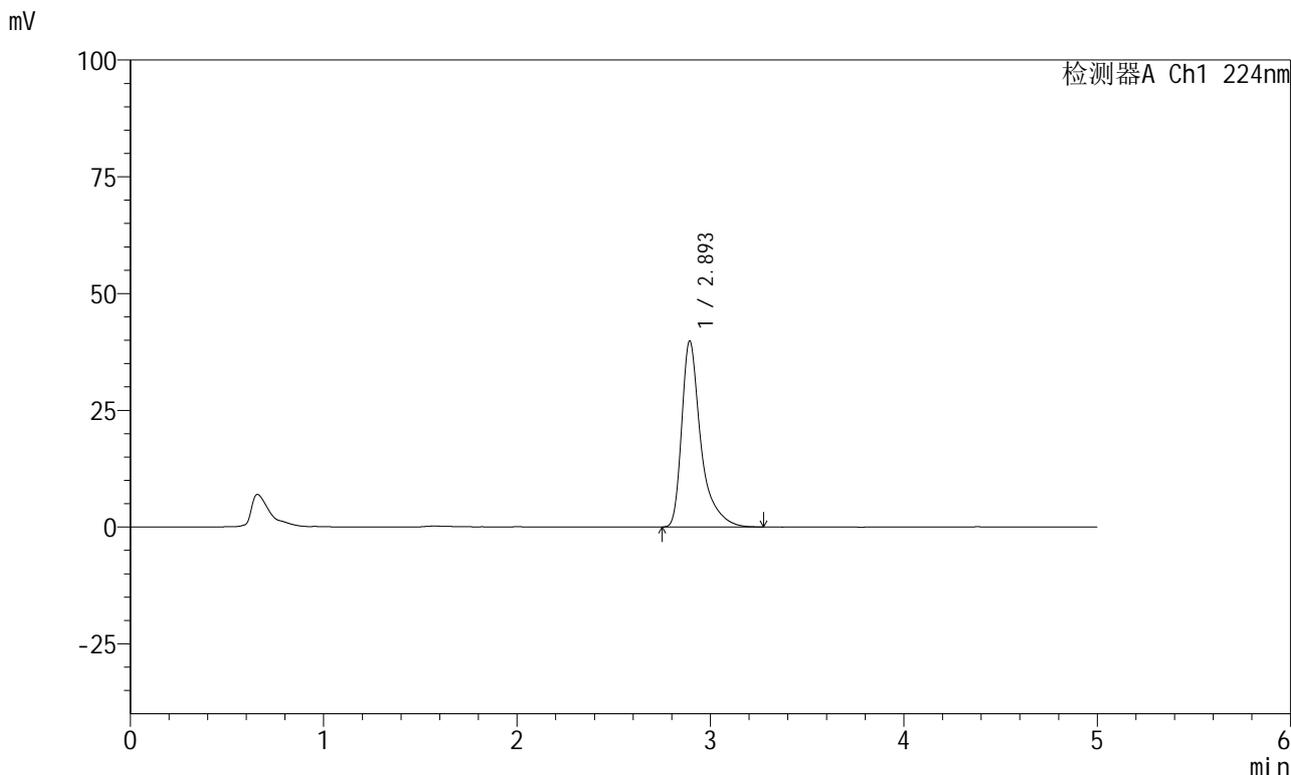


SMF-228

<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 - 30-12/29-949-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.893	273792	39658	100.000	4788	1.523	--
总计		273792	39658	100.000			

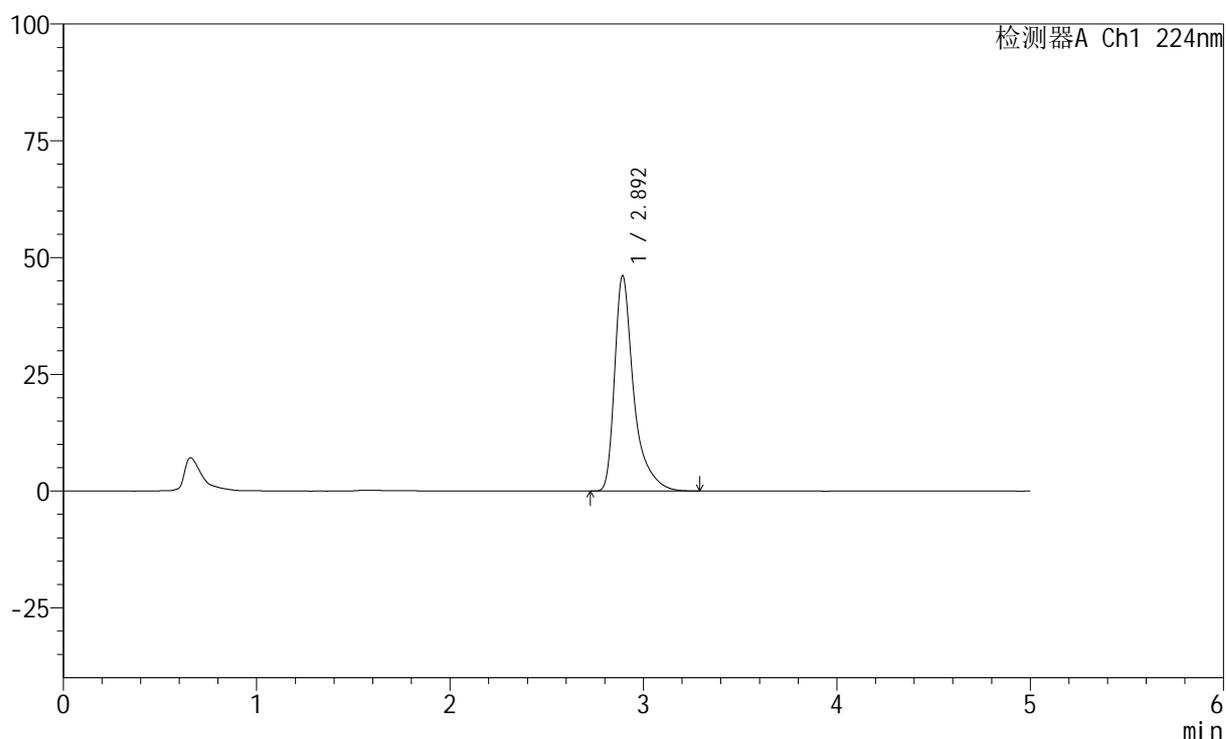
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-950-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.892	317163	45961	100.000	4781	1.524	--
总计		317163	45961	100.000			

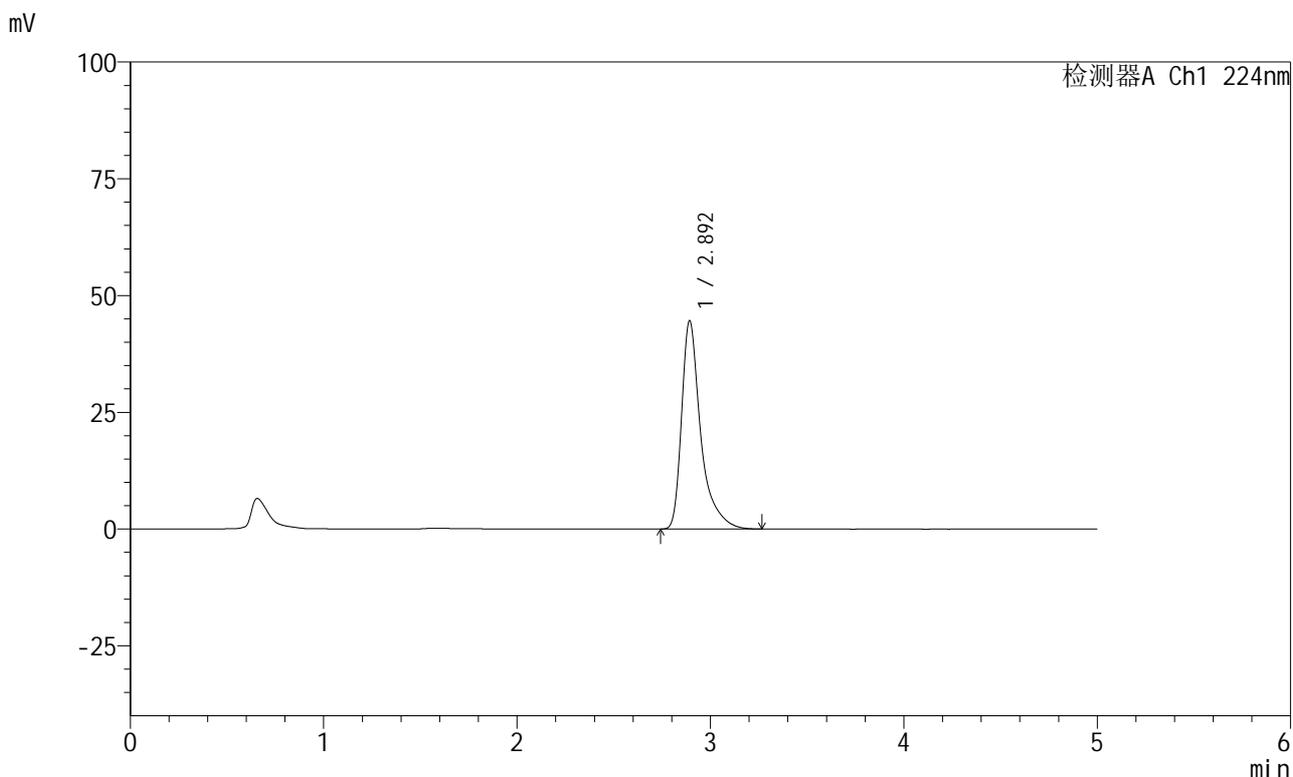


SMF-228

<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 - 30-12/29-951-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.892	306106	44418	100.000	4790	1.523	--
总计		306106	44418	100.000			

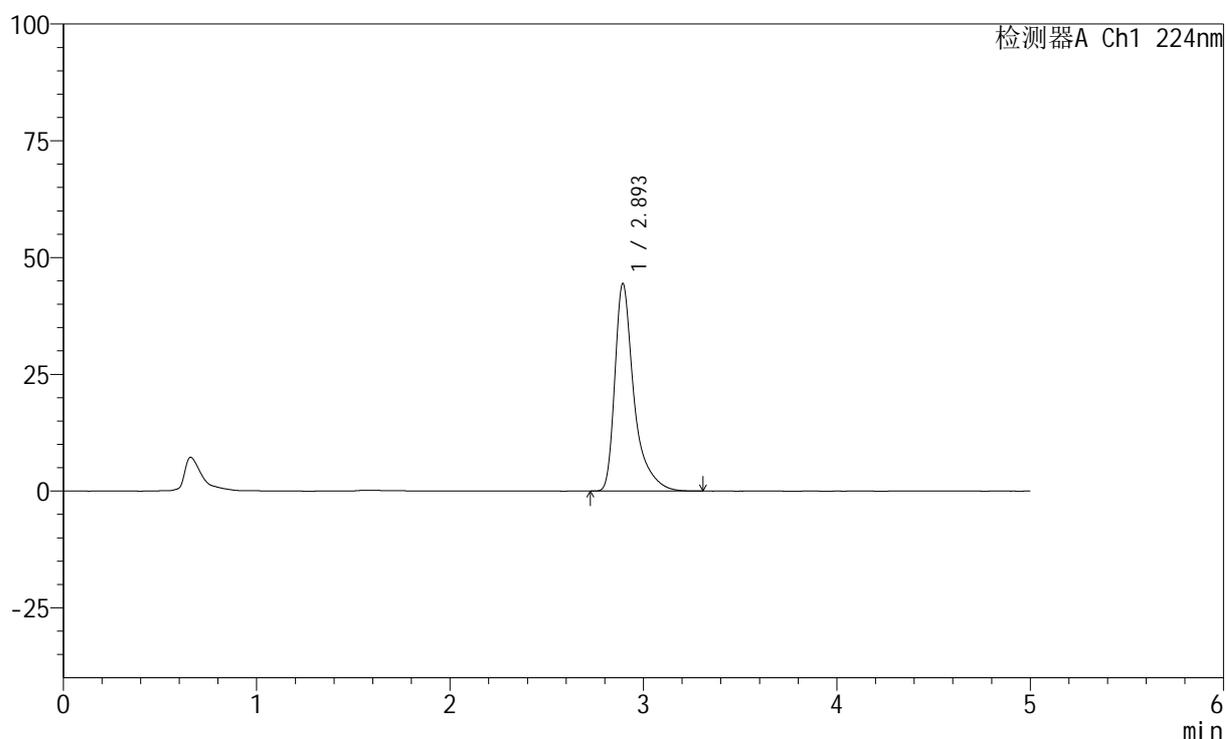
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-952-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.893	305787	44286	100.000	4780	1.523	--
总计		305787	44286	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-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

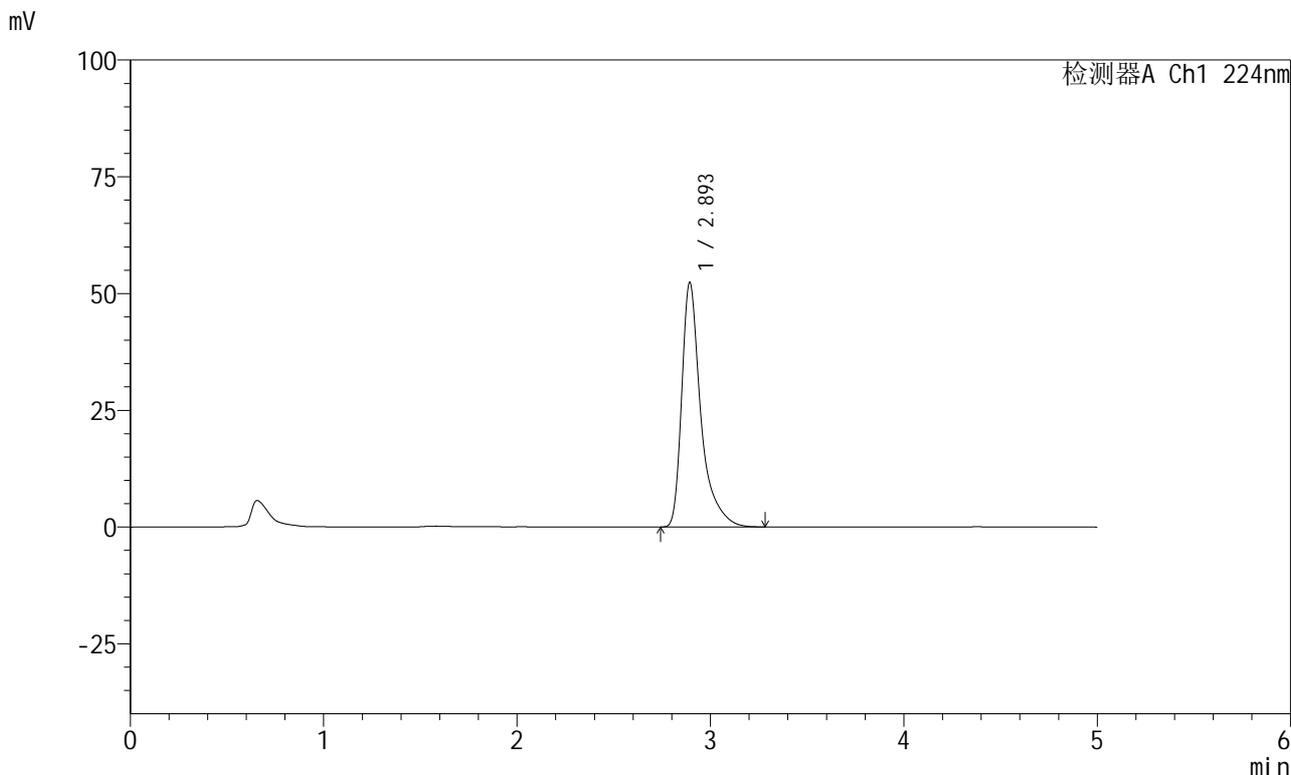


SMF-228

<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 - 30-12/29-953-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/16 09:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.893	359638	52134	100.000	4788	1.525	--
总计		359638	52134	100.000			

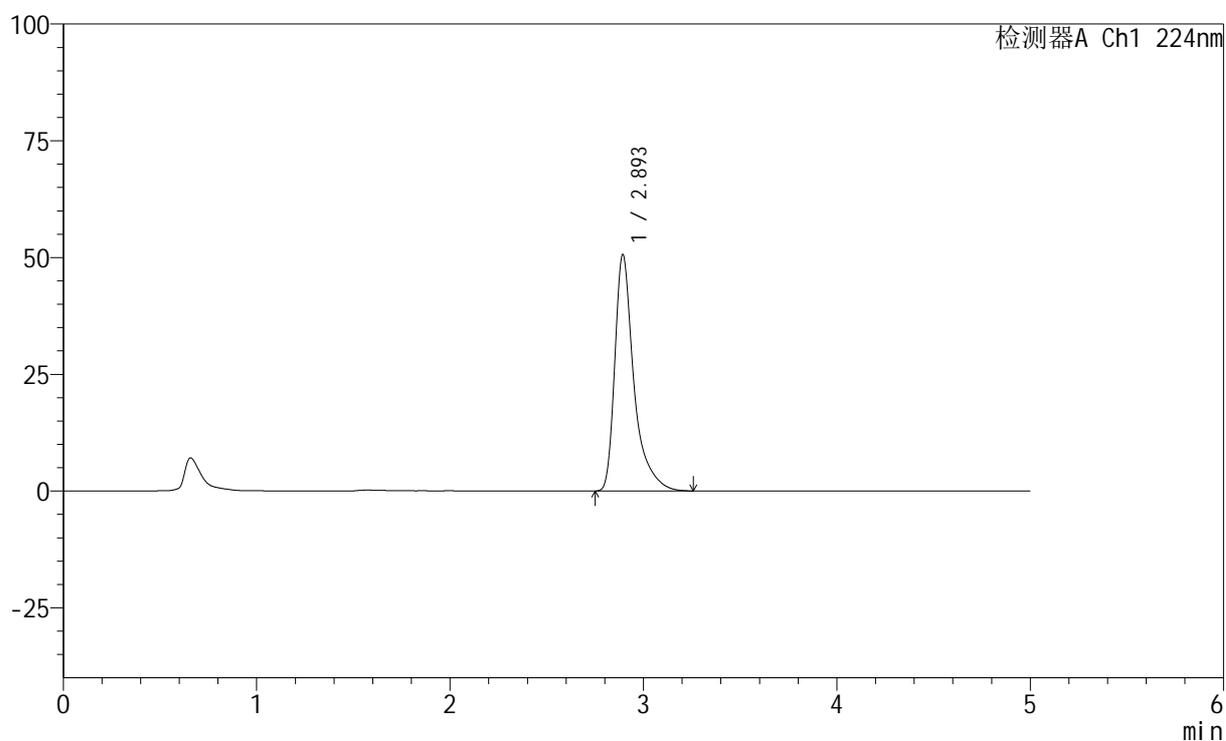
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-954-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

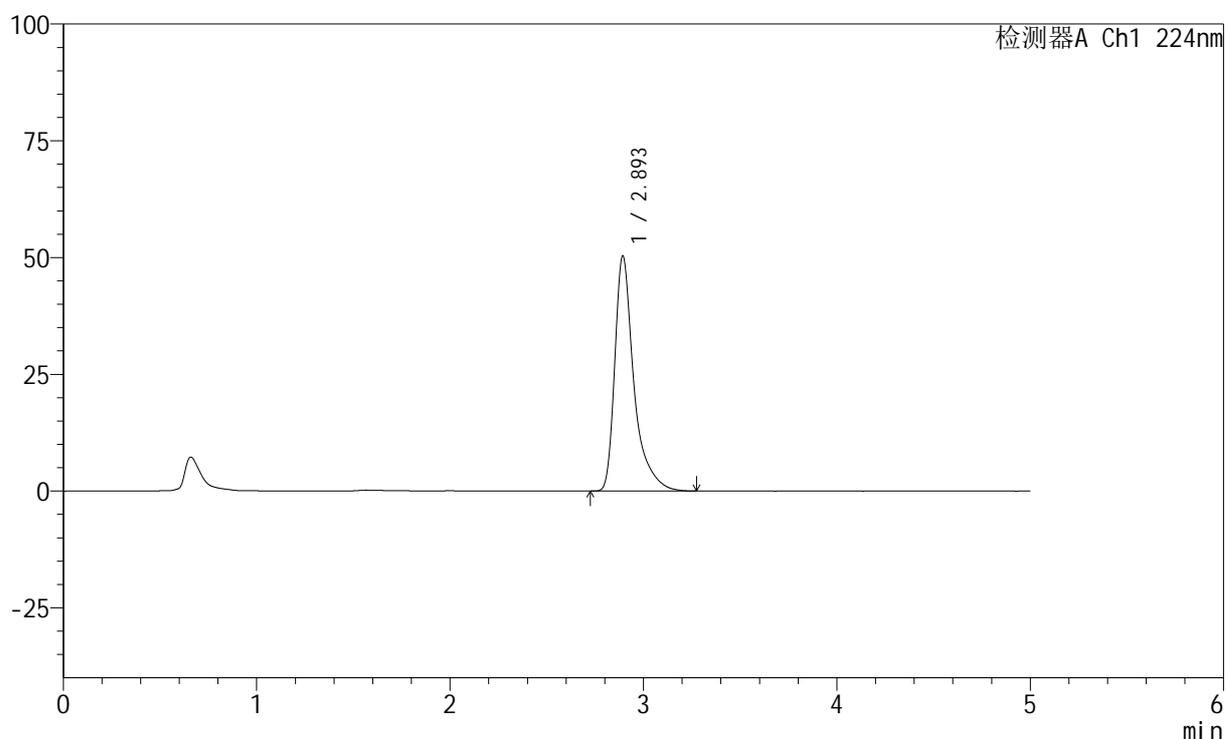
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	347858	50436	100.000	4787	1.520	--
总计		347858	50436	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-955-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 03:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

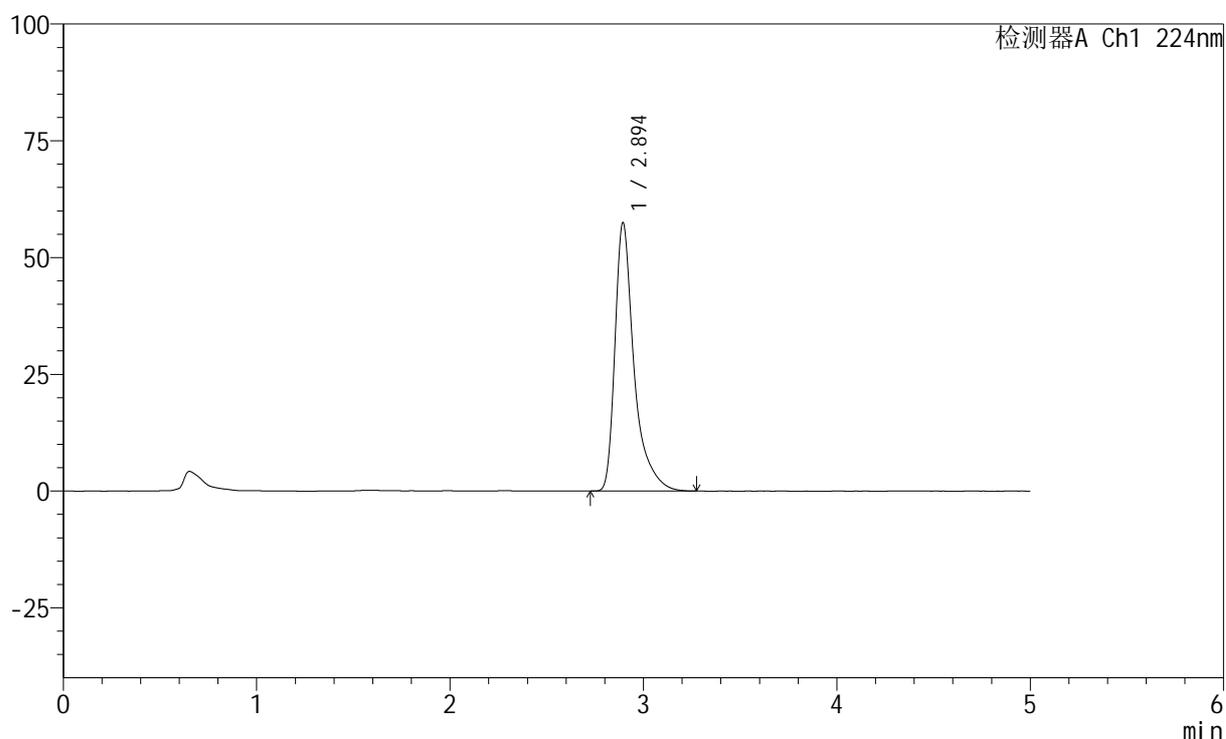
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	345938	50157	100.000	4792	1.521	--
总计		345938	50157	100.000			

<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 - 30-12/29-960-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 04:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.894	395389	57360	100.000	4774	1.520	--
总计		395389	57360	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-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

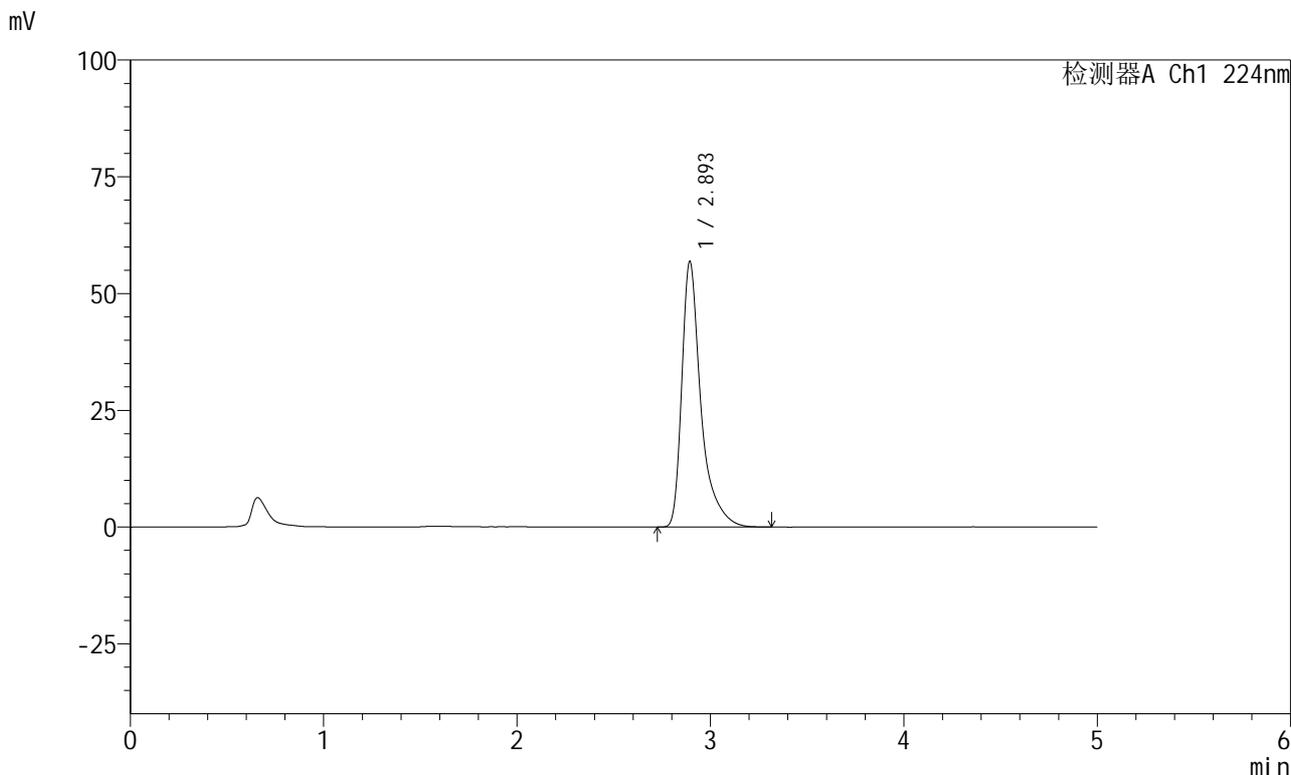


SMF-228

<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 - 30-12/29-961-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 04:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.893	391368	56671	100.000	4781	1.524	--
总计		391368	56671	100.000			

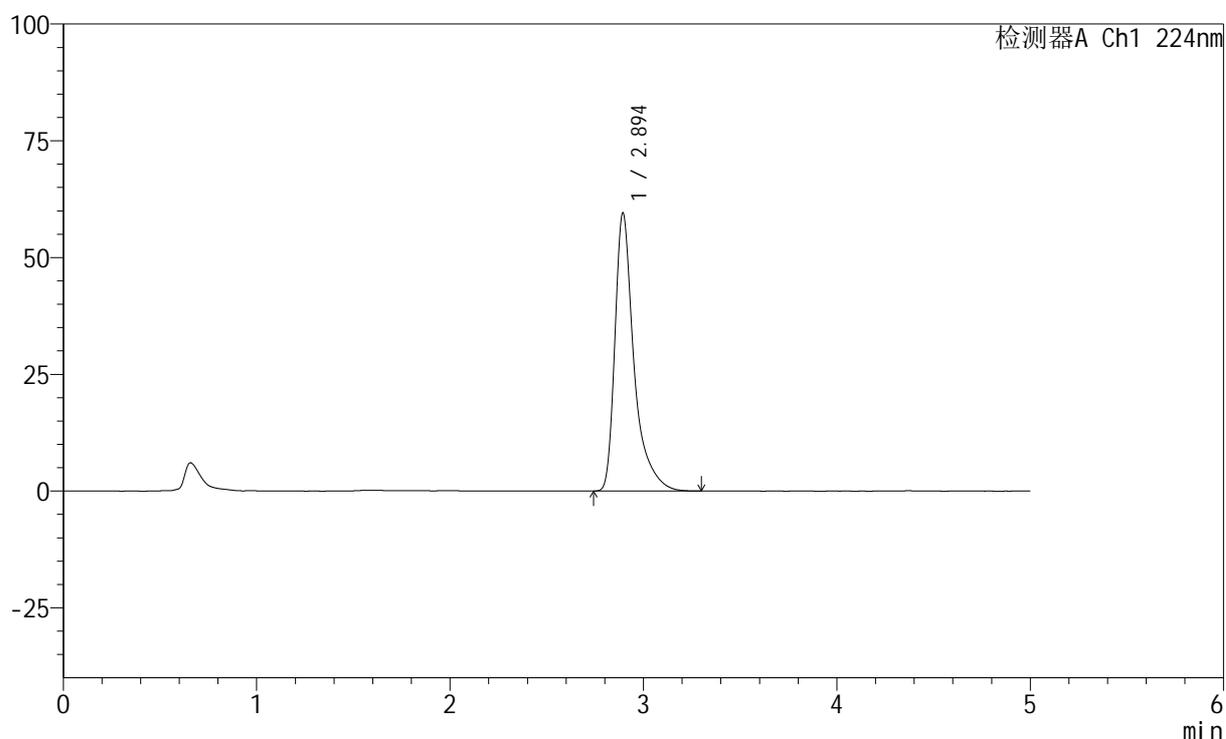
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 30-12/29-962-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 04:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.894	408598	59369	100.000	4802	1.522	--
总计		408598	59369	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-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

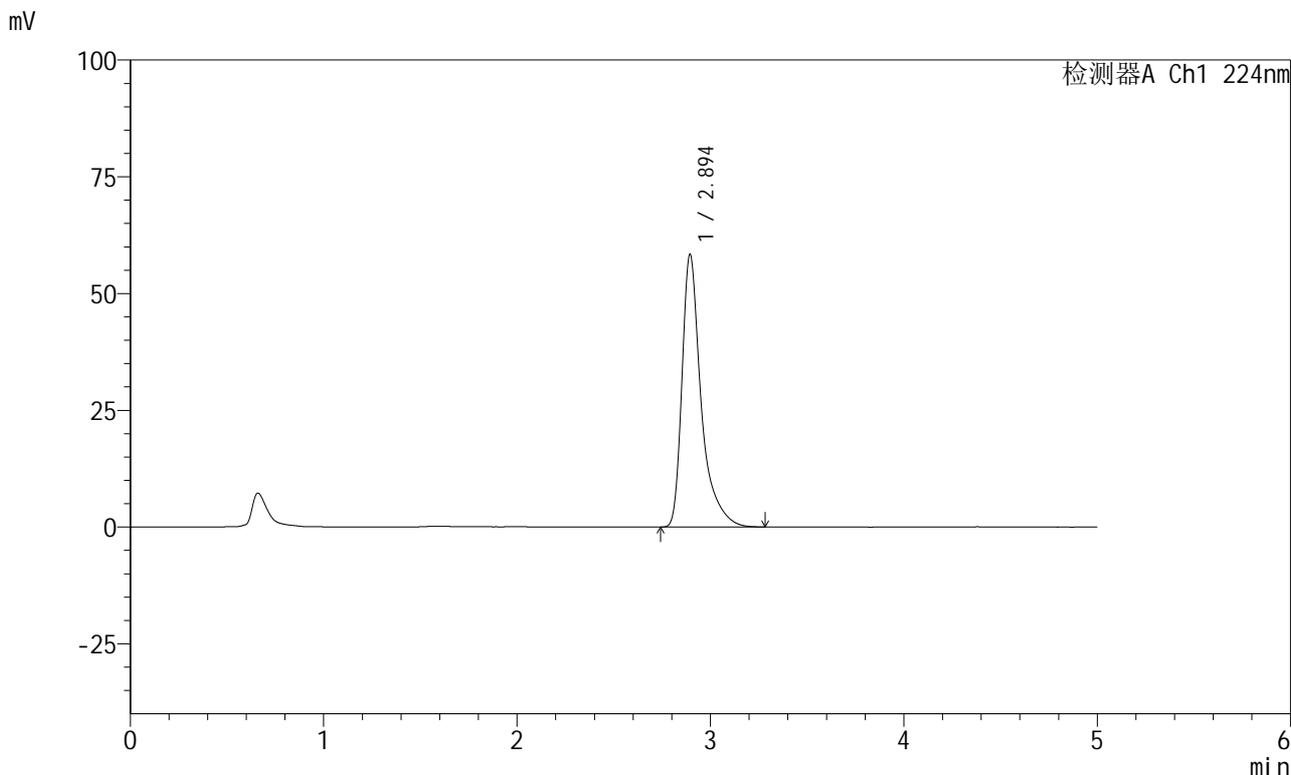


SMF-228

<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 - 30-12/29-963-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 04:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 09:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.894	401370	58285	100.000	4780	1.522	--
总计		401370	58285	100.000			

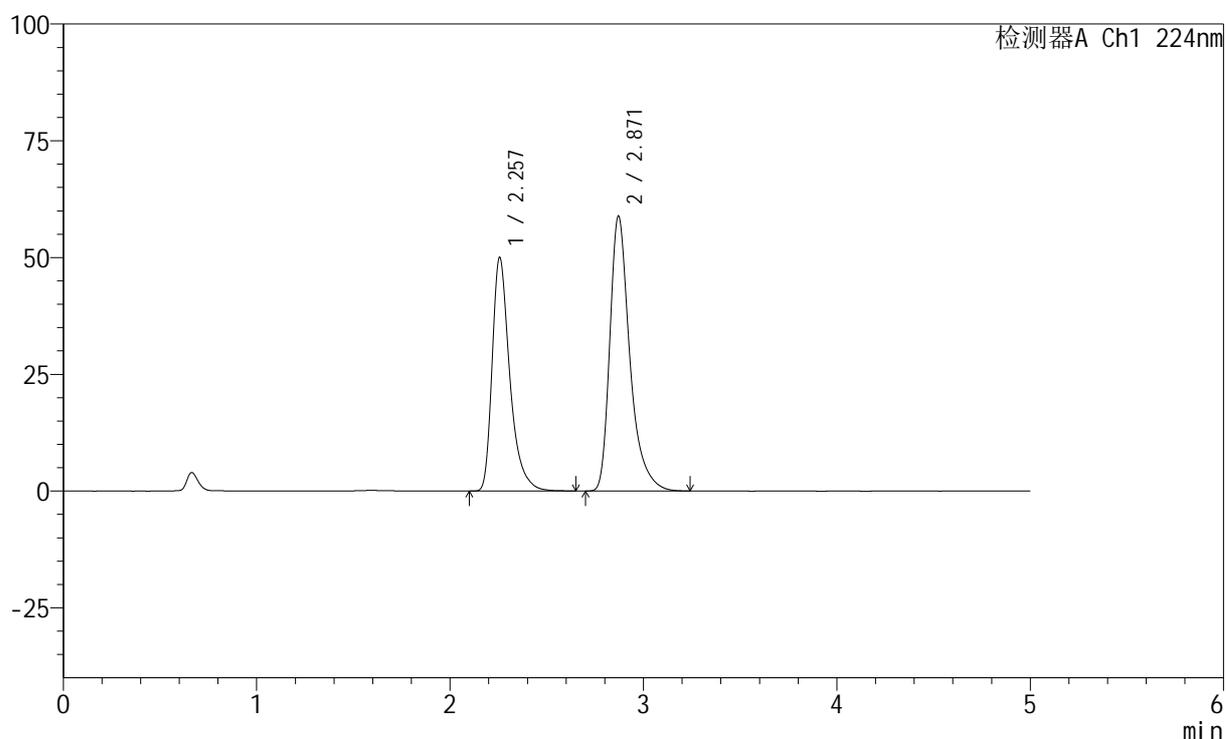
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-12/29-965-2 - zzp-BJ84960p-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260313-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/14 04:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/16 09:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.257	317307	49992	42.810	3172	1.406	--
2	2.871	423889	58878	57.190	4030	1.398	3.596
总计		741196	108870	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-BJ84960批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

