



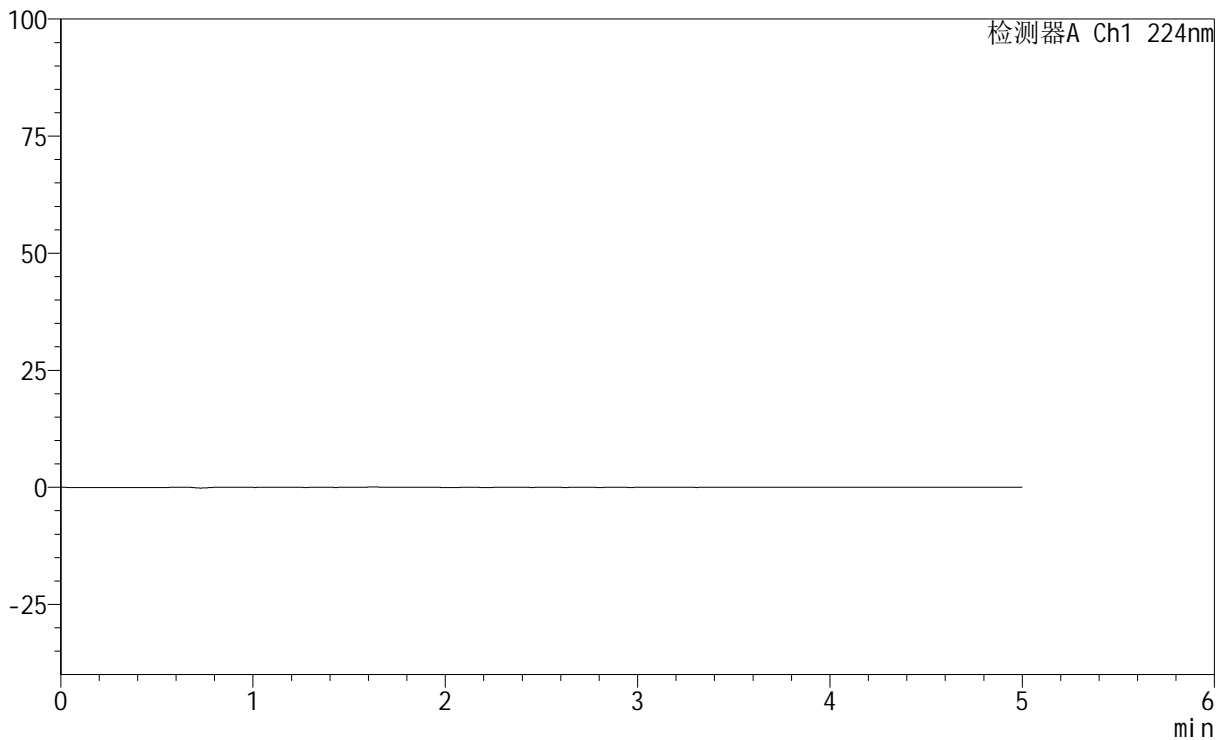
SMF-228

<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 - 28-7/28-1096-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:44:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

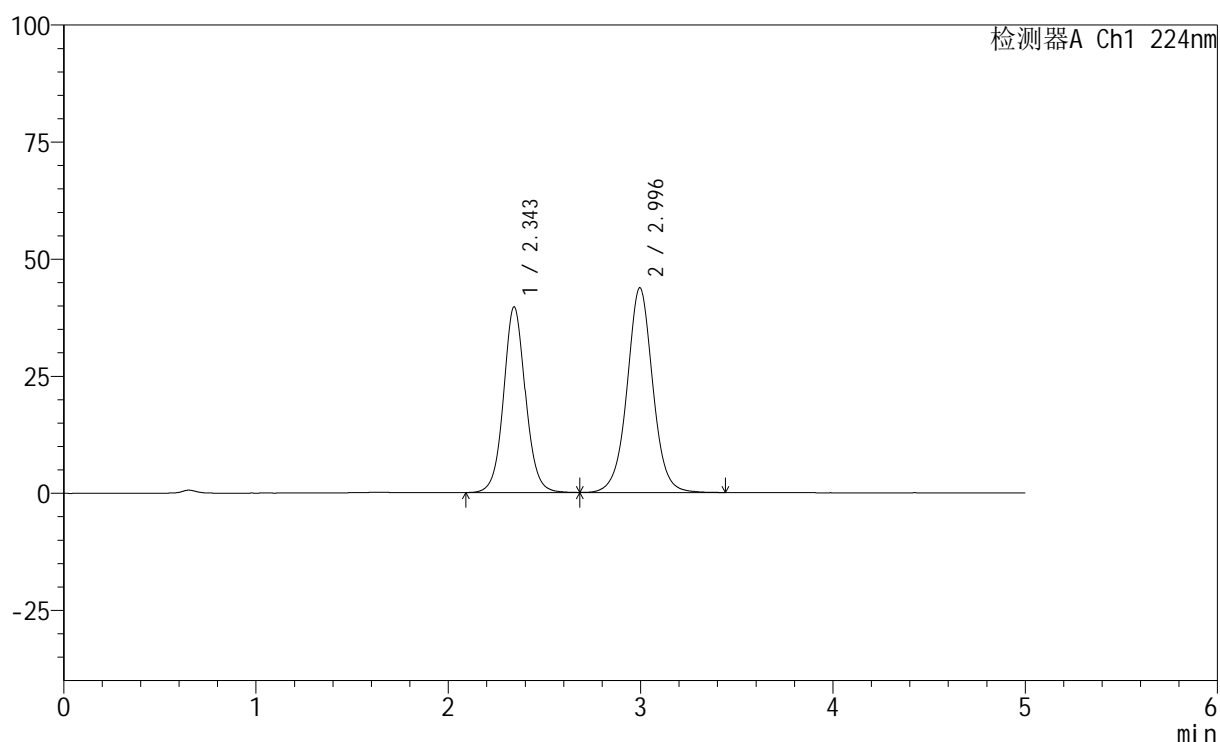
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 28-7/28-1097-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	312935	39539	43.457	2131	1.064	--
2	2.996	407169	43722	56.543	2536	1.020	2.962
总计		720104	83261	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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

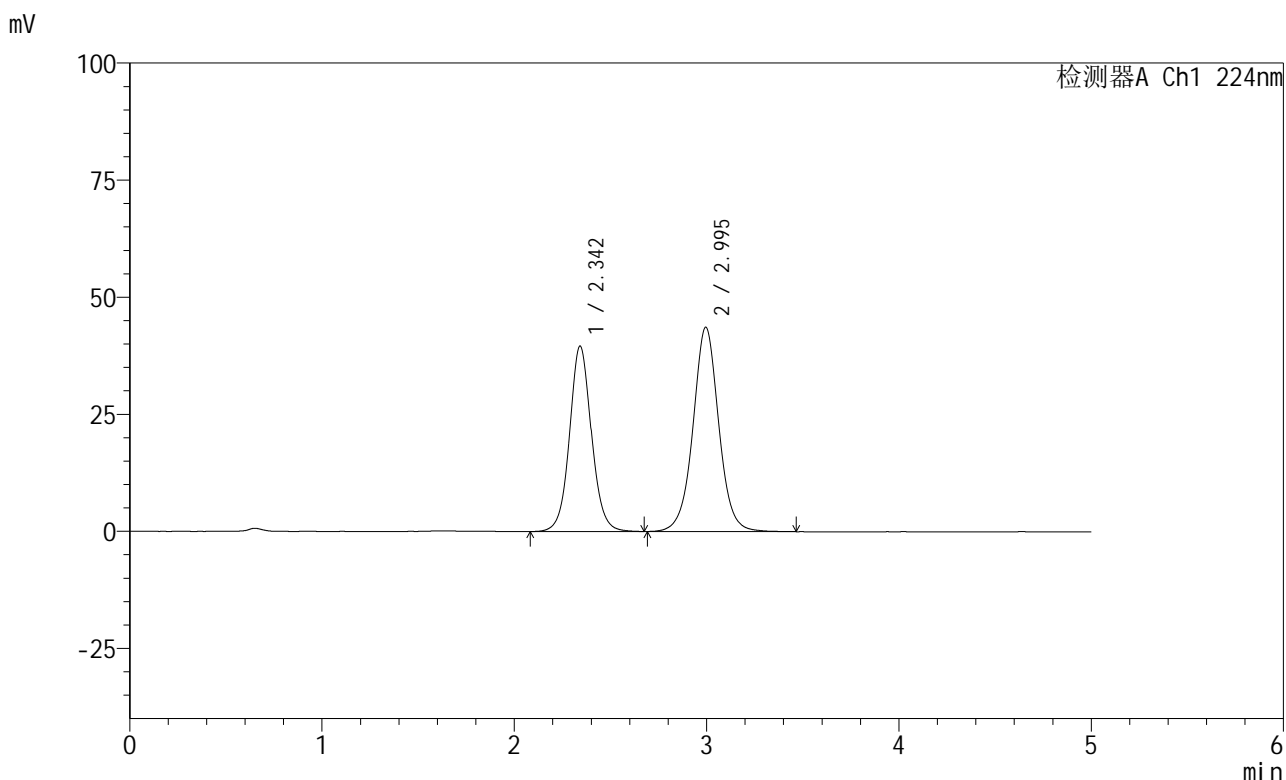


SMF-228

<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 - 28-7/28-1098-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:32:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.342	312791	39480	43.471	2128	1.065	--
2	2.995	406742	43635	56.529	2529	1.023	2.959
总计		719533	83116	100.000			

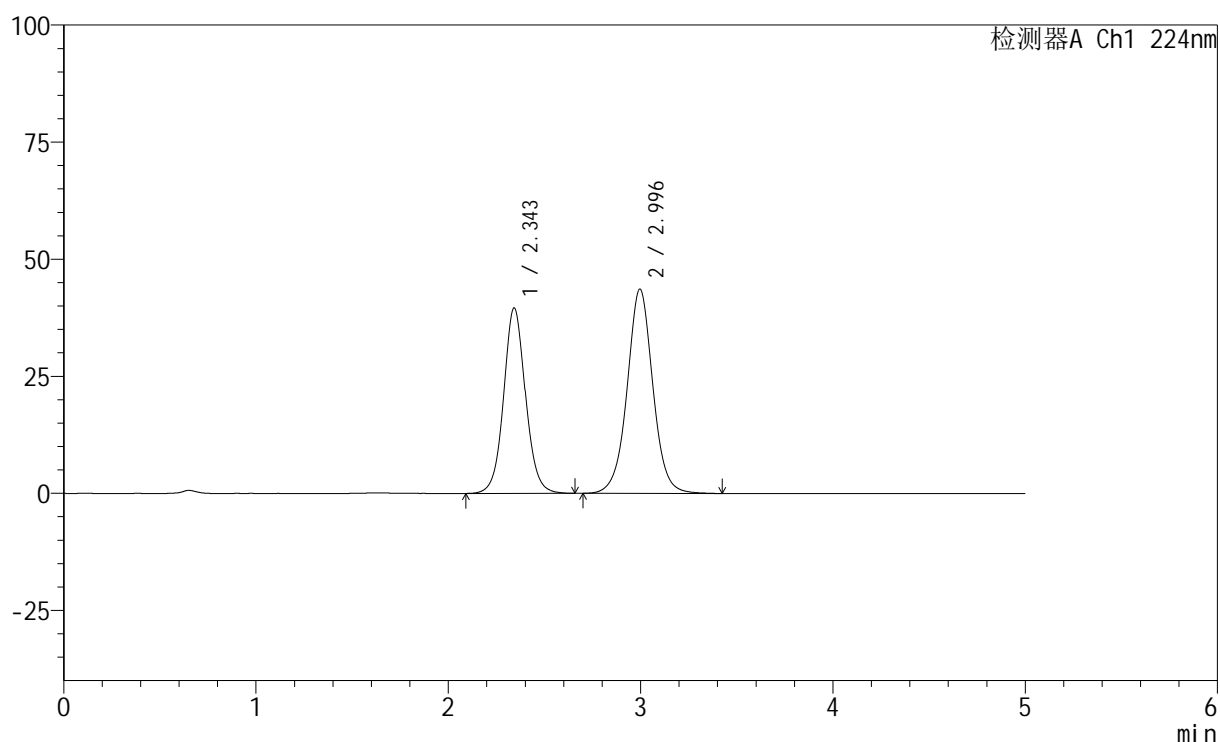
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-7/28-1099-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:44:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	312444	39513	43.490	2131	1.065	--
2	2.996	405978	43637	56.510	2528	1.020	2.960
总计		718422	83150	100.000			

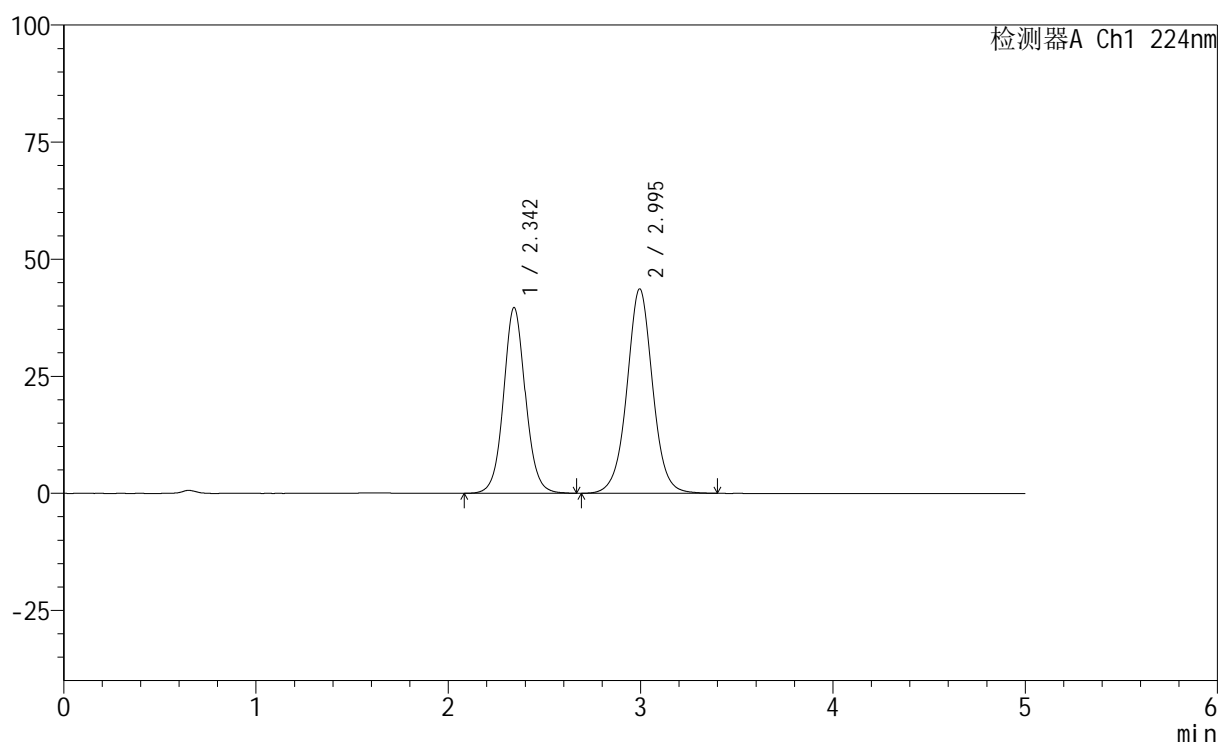
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1100-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	313064	39537	43.523	2126	1.066	--
2	2.995	406240	43663	56.477	2530	1.020	2.957
总计		719304	83200	100.000			

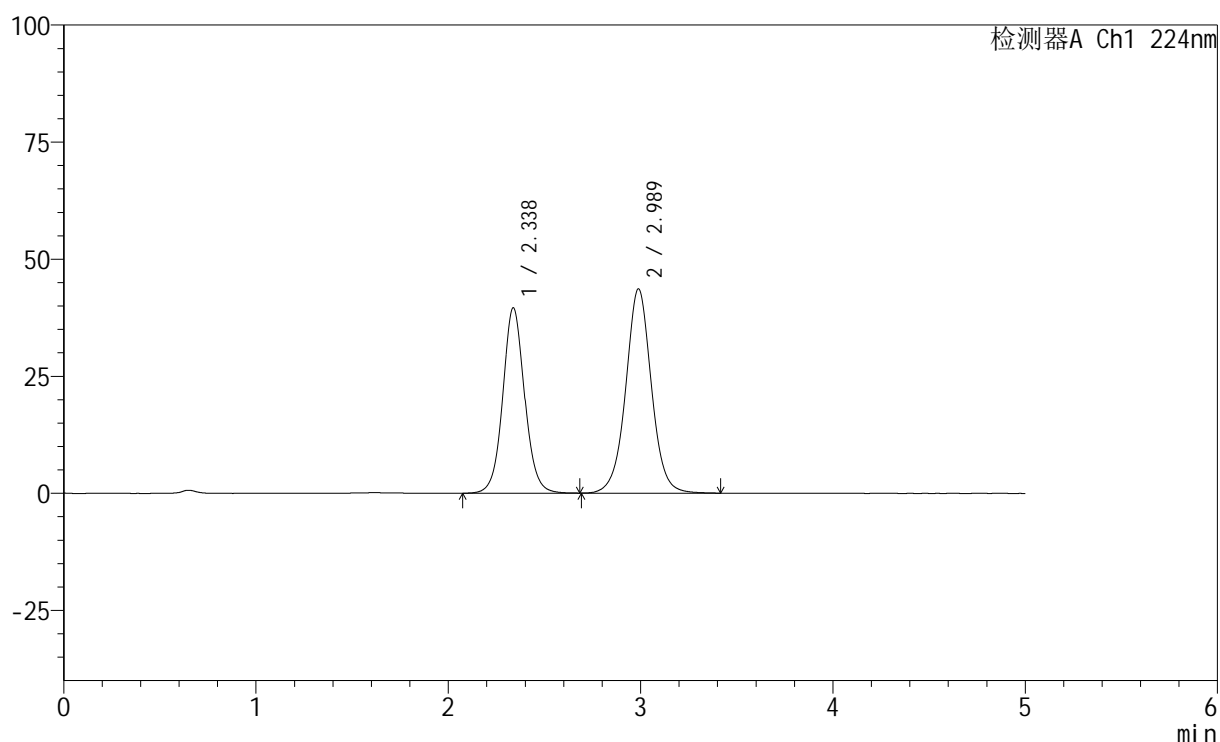
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-7/28-1101-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:45:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	311826	39615	43.488	2131	1.065	--
2	2.989	405212	43637	56.512	2529	1.021	2.953
总计		717038	83253	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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

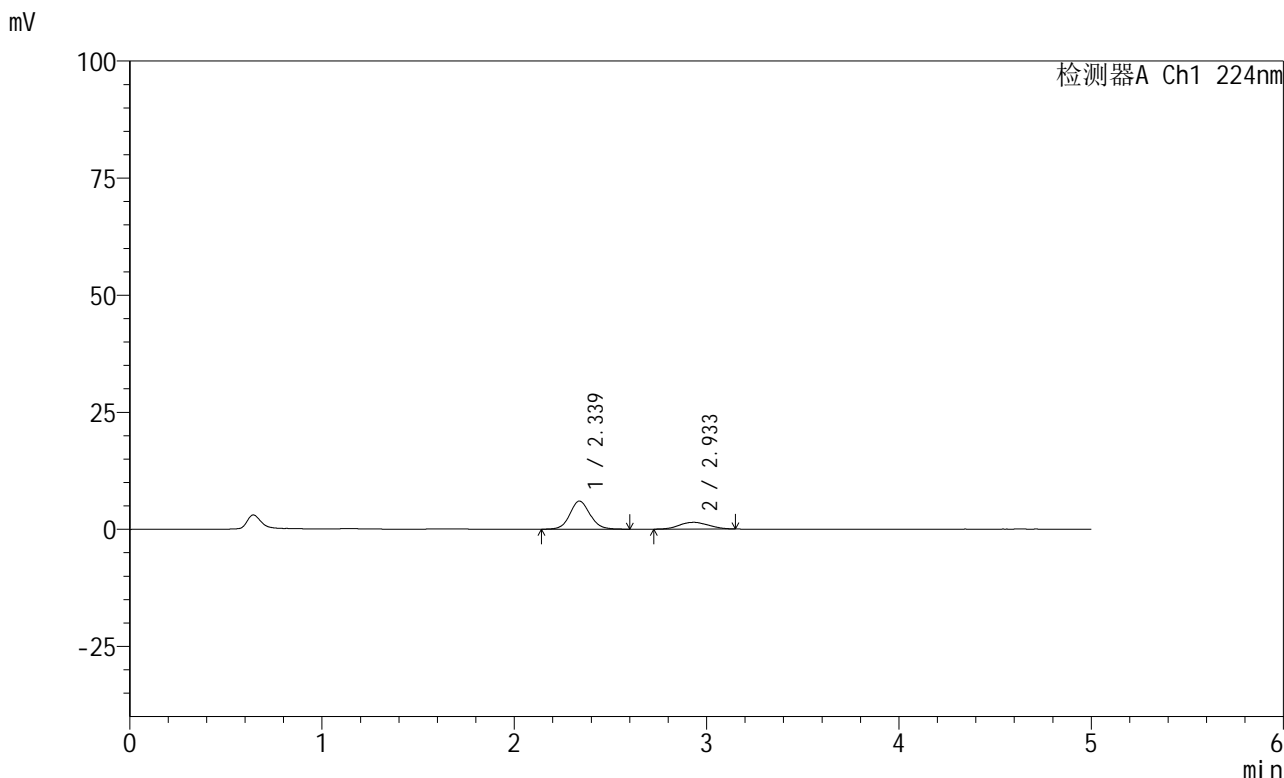


SMF-228

<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 - 28-7/28-1102-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:54:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.339	43310	6000	73.693	2486	1.090	--
2	2.933	15461	1447	26.307	1707	1.061	2.517
总计		58771	7446	100.000			

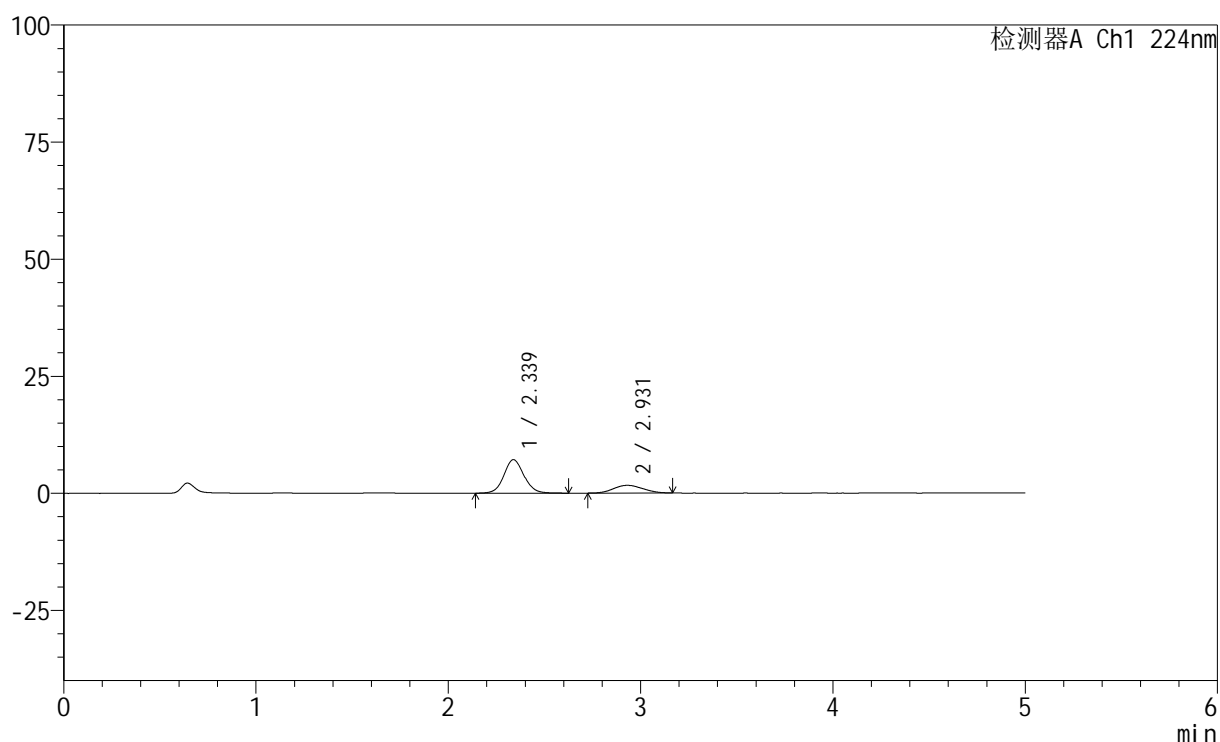
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1103-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	51567	7149	74.742	2497	1.081	--
2	2.931	17427	1641	25.258	1671	1.085	2.497
总计		68994	8790	100.000			

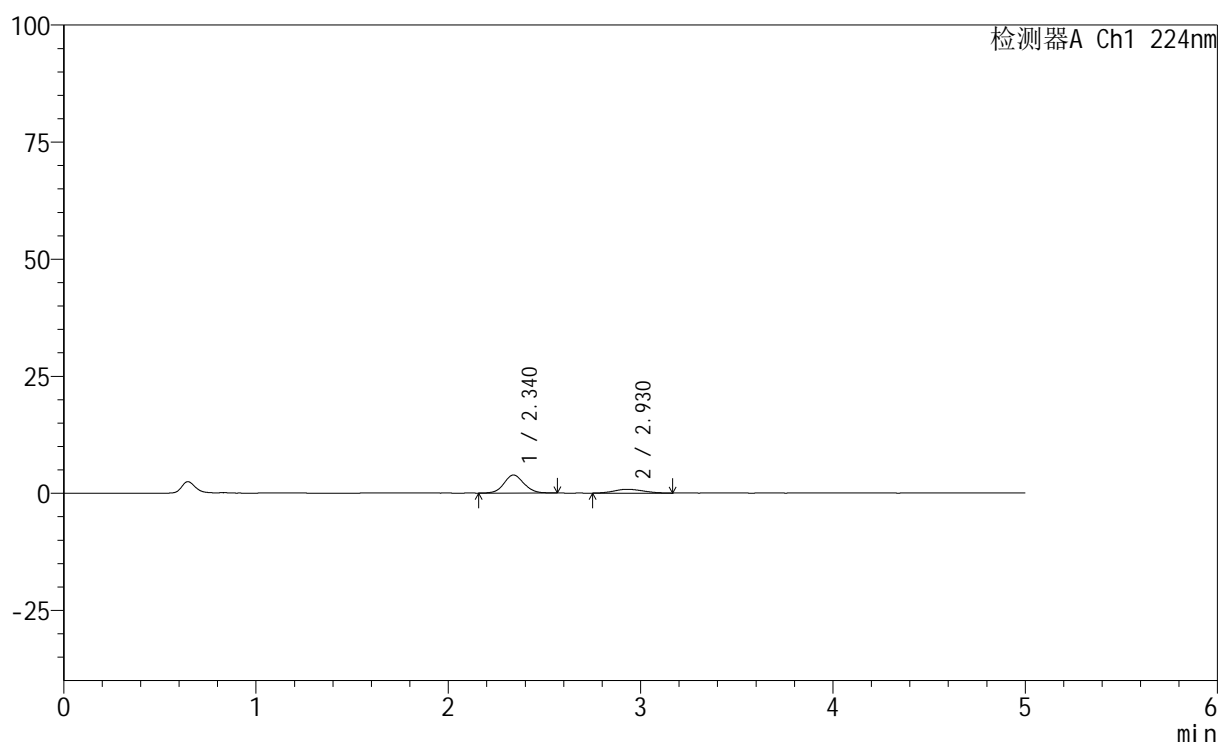
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1104-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	27771	3865	76.237	2542	1.078	--
2	2.930	8656	823	23.763	1722	1.139	2.522
总计		36427	4688	100.000			

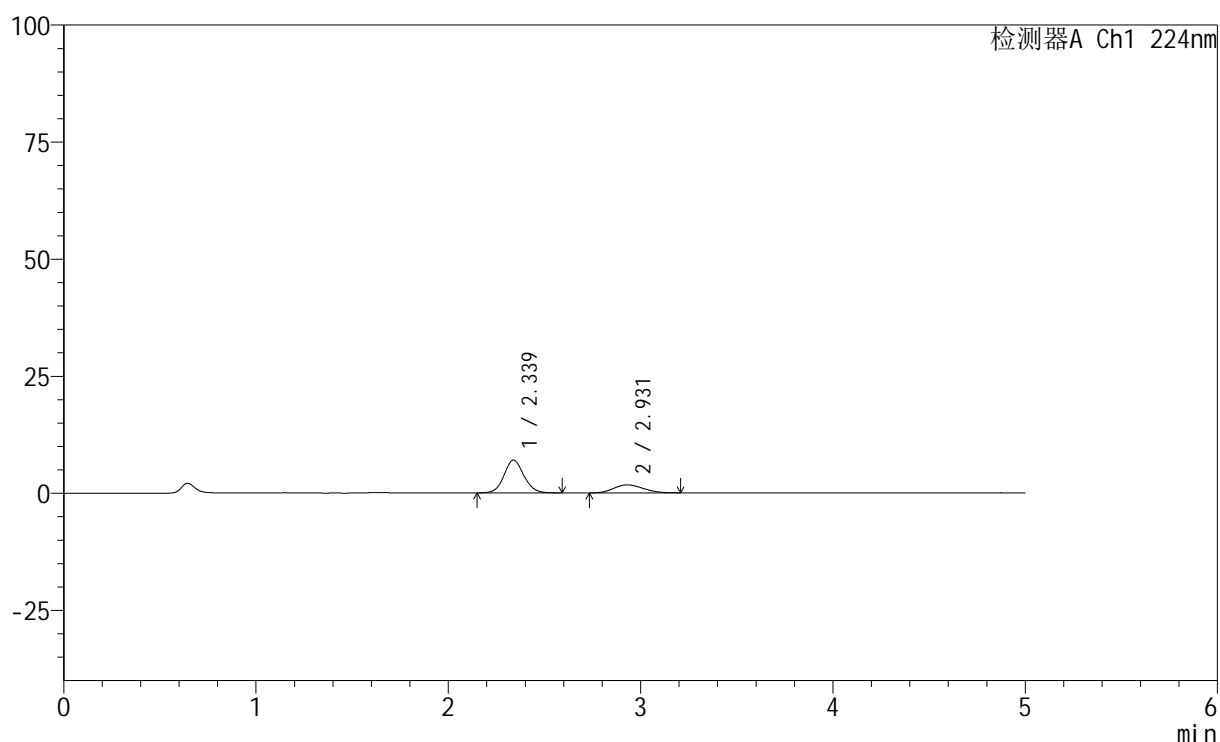
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1105-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	50118	7005	73.317	2530	1.084	--
2	2.931	18240	1710	26.683	1744	1.151	2.533
总计		68358	8714	100.000			

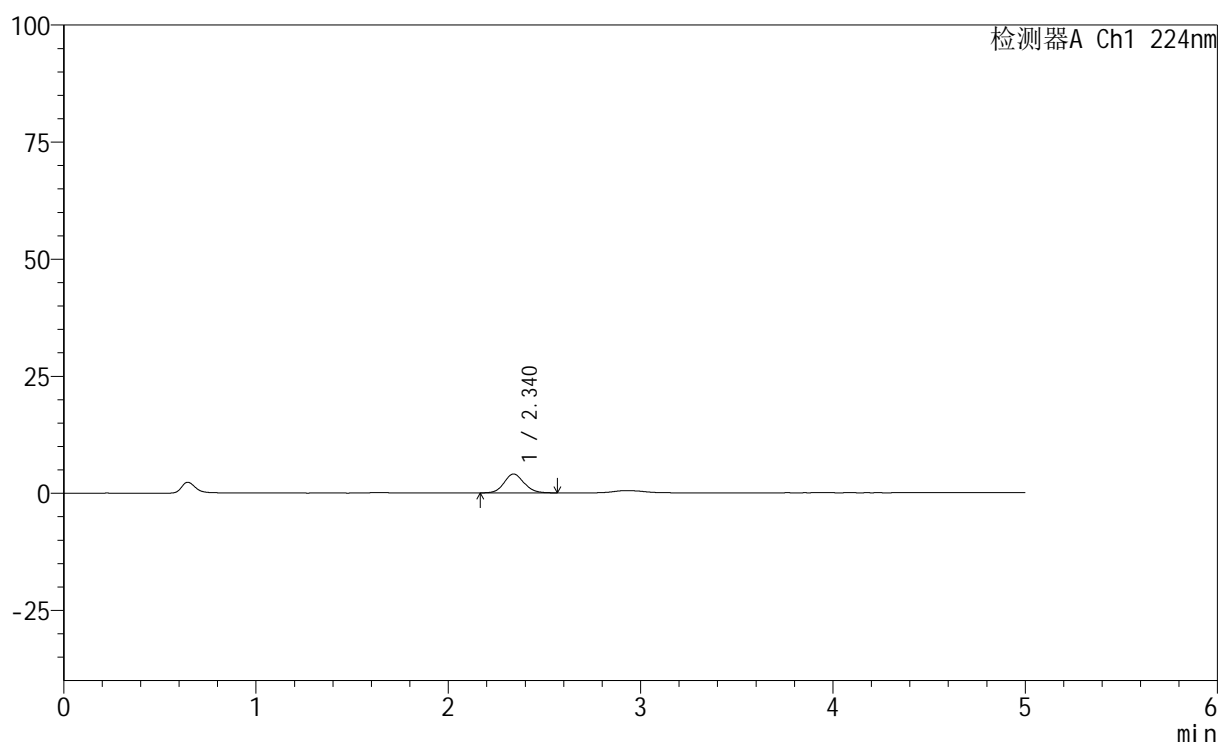
图10 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1106-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:15:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	28997	4050	100.000	2489	1.088	--
总计		28997	4050	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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

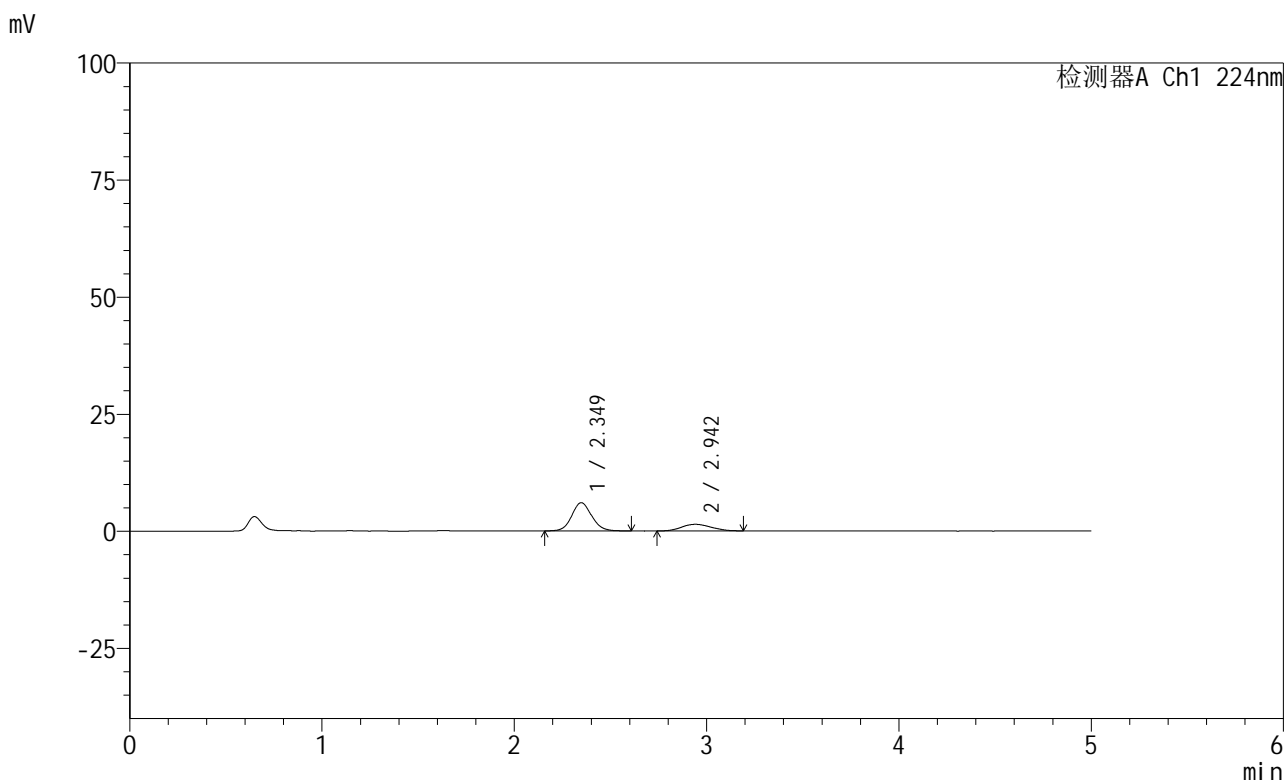


SMF-228

<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 - 28-7/28-1107-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	43309	6037	74.002	2524	1.095	--
2	2.942	15215	1414	25.998	1780	1.147	2.546
总计		58524	7451	100.000			

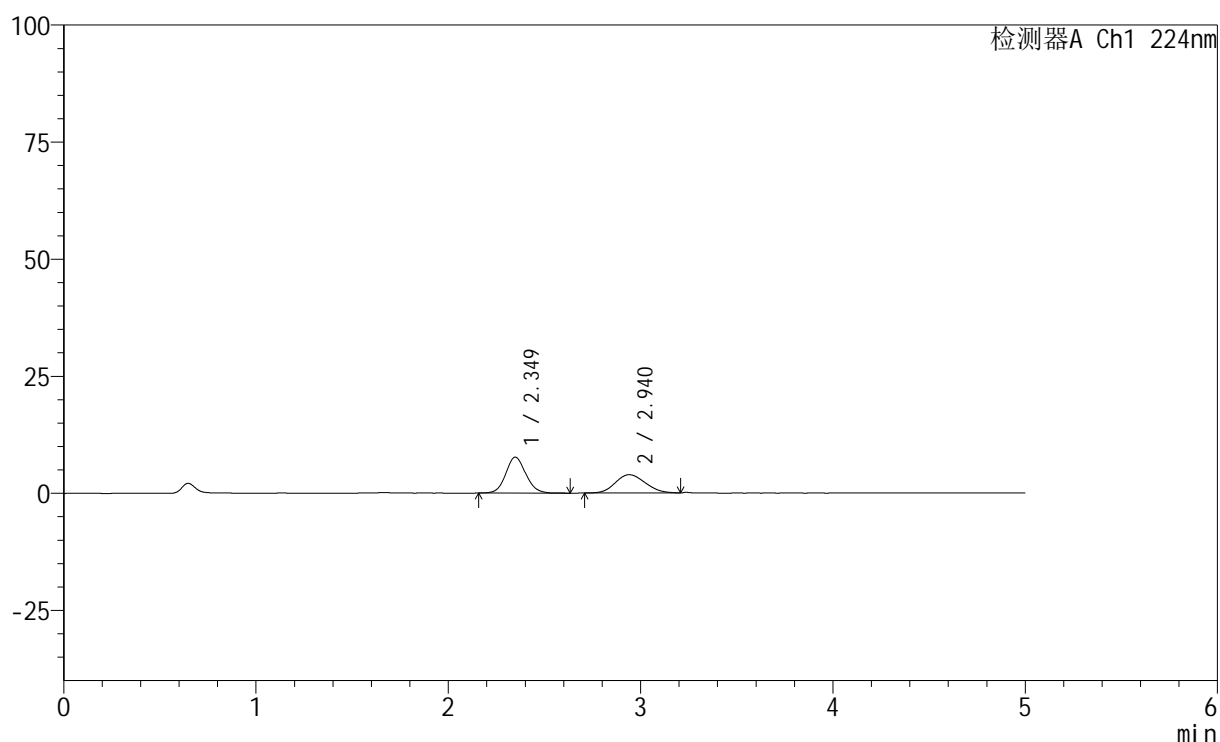
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1108-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	55276	7664	56.698	2514	1.096	--
2	2.940	42216	3900	43.302	1650	1.130	2.480
总计		97492	11564	100.000			

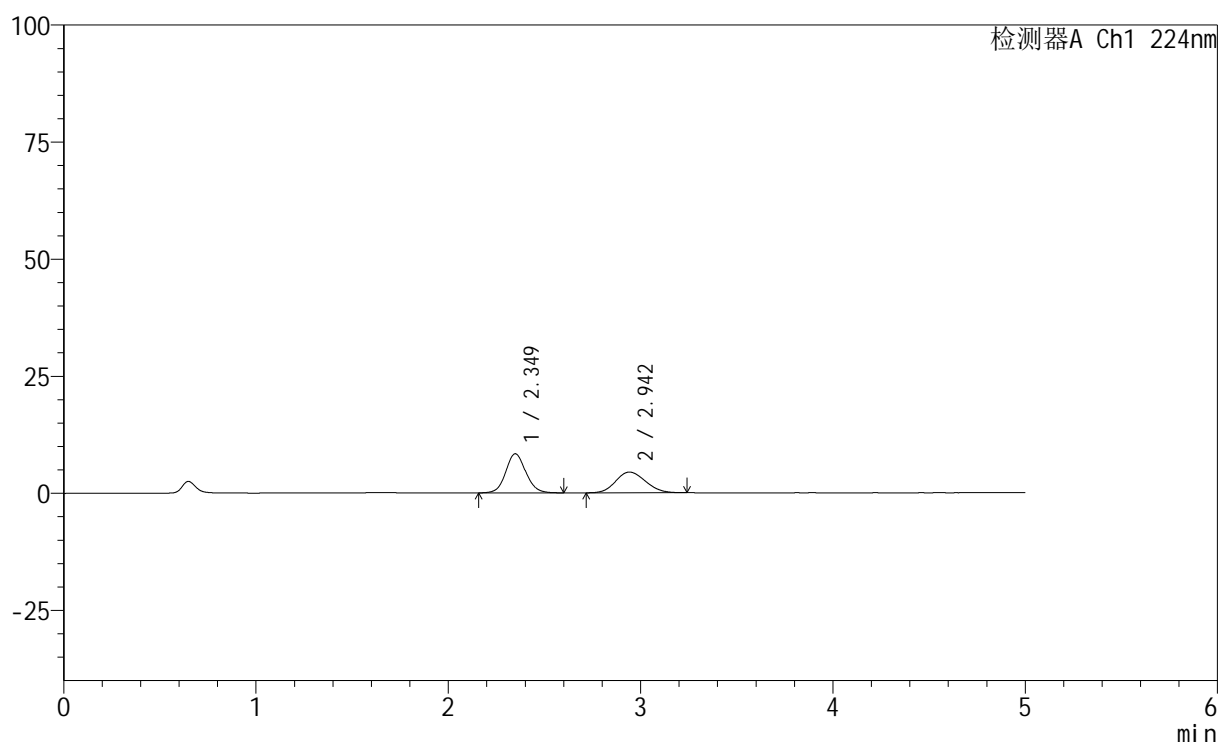
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1109-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	60170	8347	55.726	2525	1.090	--
2	2.942	47805	4419	44.274	1697	1.133	2.509
总计		107975	12767	100.000			

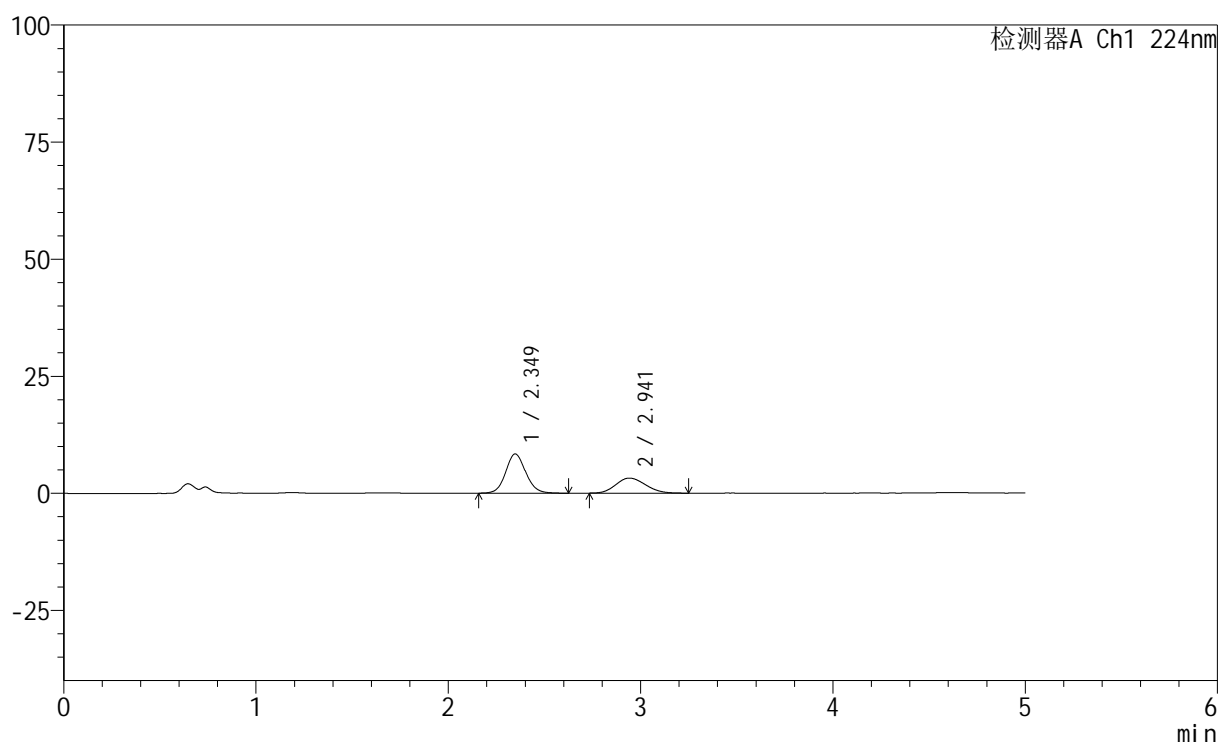
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1110-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	60684	8372	63.739	2514	1.095	--
2	2.941	34523	3210	36.261	1673	1.146	2.495
总计		95208	11582	100.000			

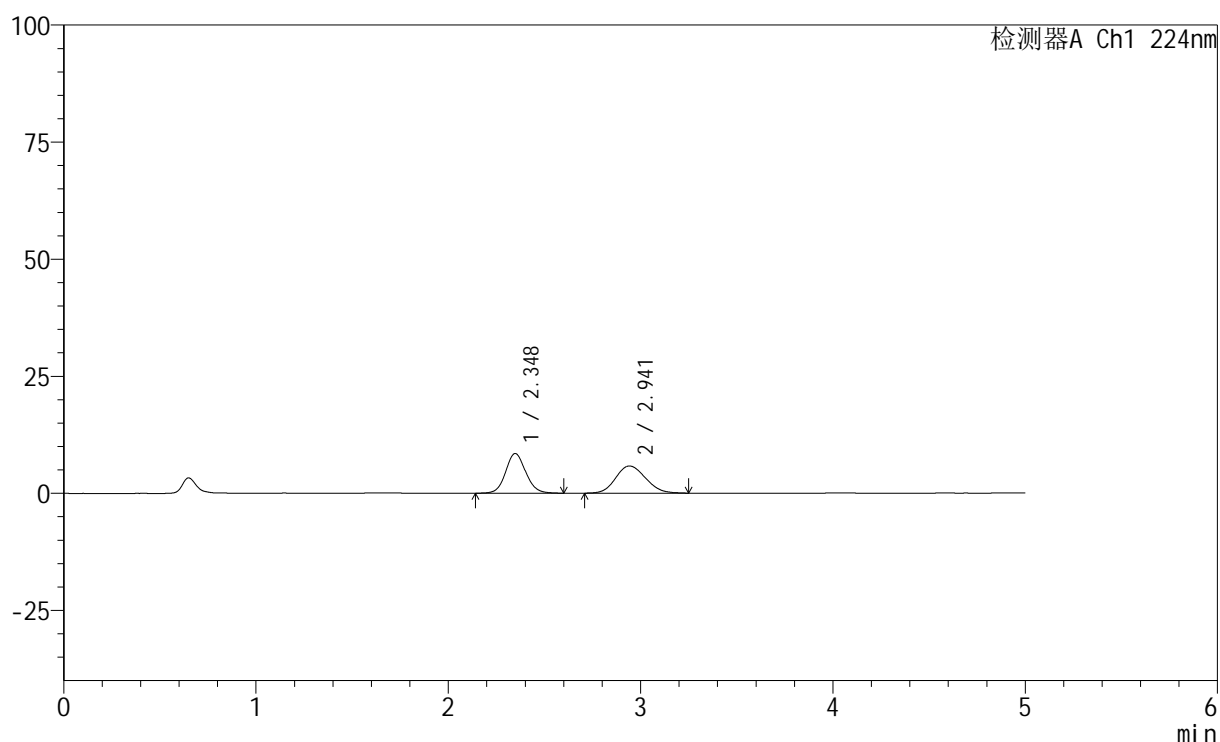
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1111-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:42:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	61381	8481	49.444	2511	1.089	--
2	2.941	62762	5795	50.556	1700	1.138	2.509
总计		124143	14275	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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

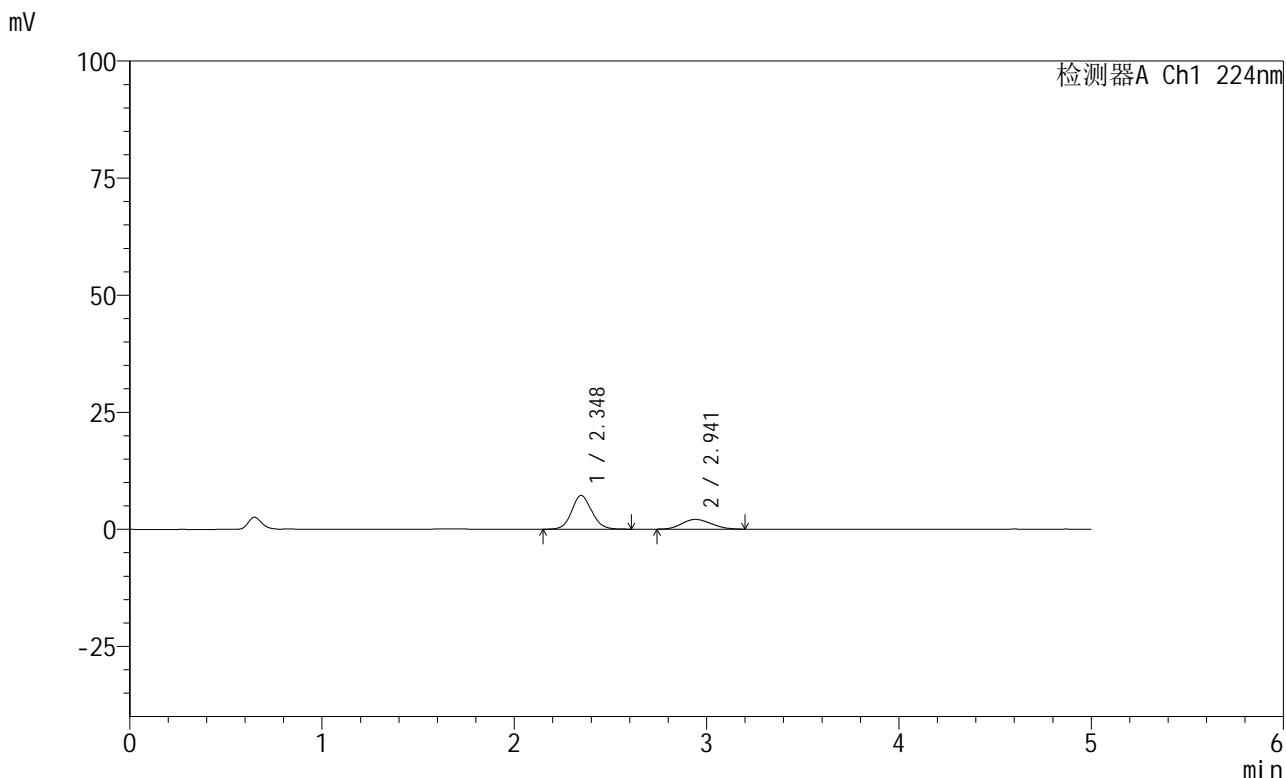


SMF-228

<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 - 28-7/28-1112-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.348	52348	7233	70.213	2496	1.092	--
2	2.941	22208	2080	29.787	1726	1.162	2.516
总计		74556	9313	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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

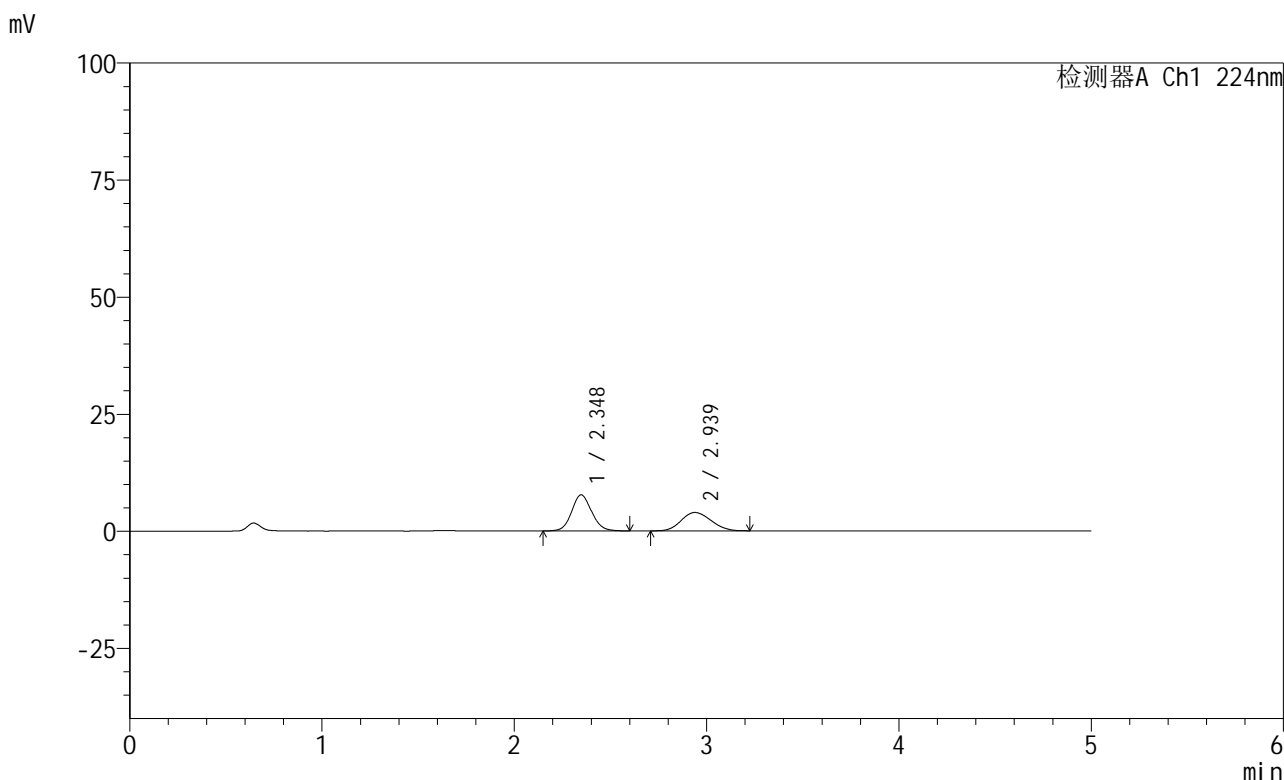


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1113-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:53:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:45:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.348	55468	7706	56.613	2515	1.093	--
2	2.939	42510	3931	43.387	1660	1.120	2.483
总计		97978	11637	100.000			

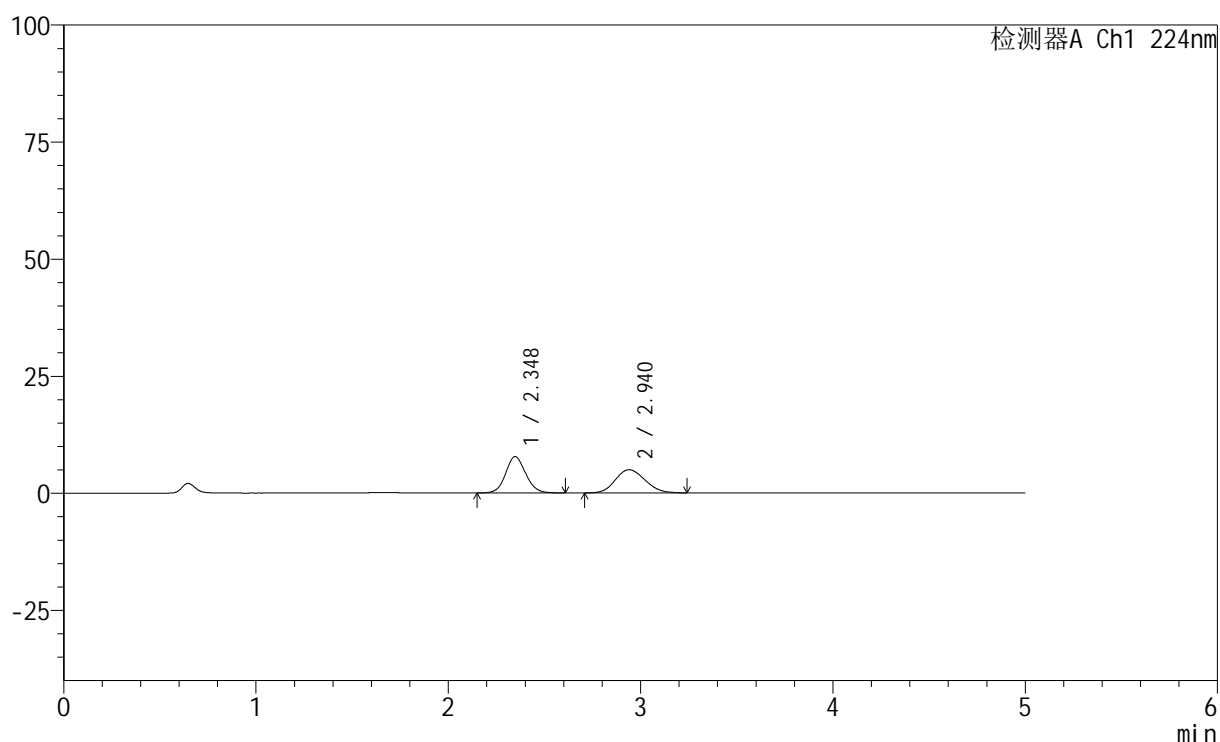
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1114-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	56277	7778	51.347	2503	1.088	--
2	2.940	53323	4953	48.653	1712	1.134	2.508
总计		109600	12731	100.000			

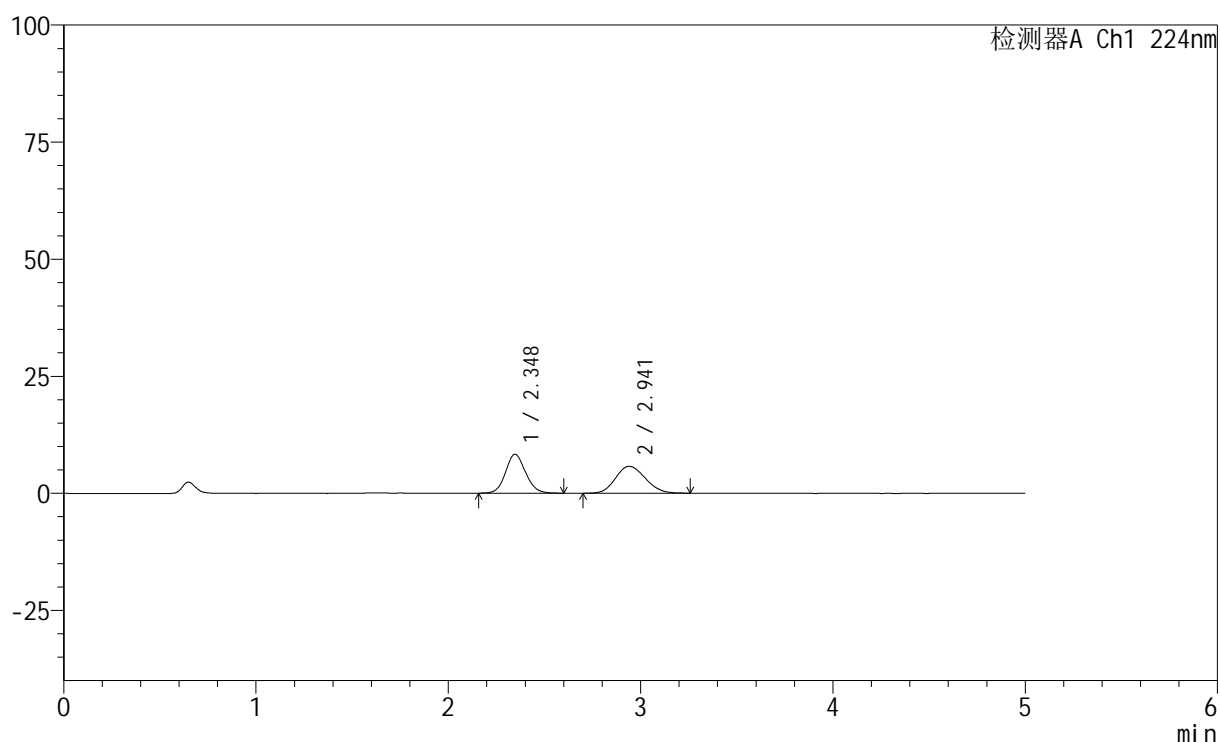
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1115-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	59618	8307	48.910	2518	1.093	--
2	2.941	62276	5766	51.090	1691	1.136	2.506
总计		121894	14073	100.000			

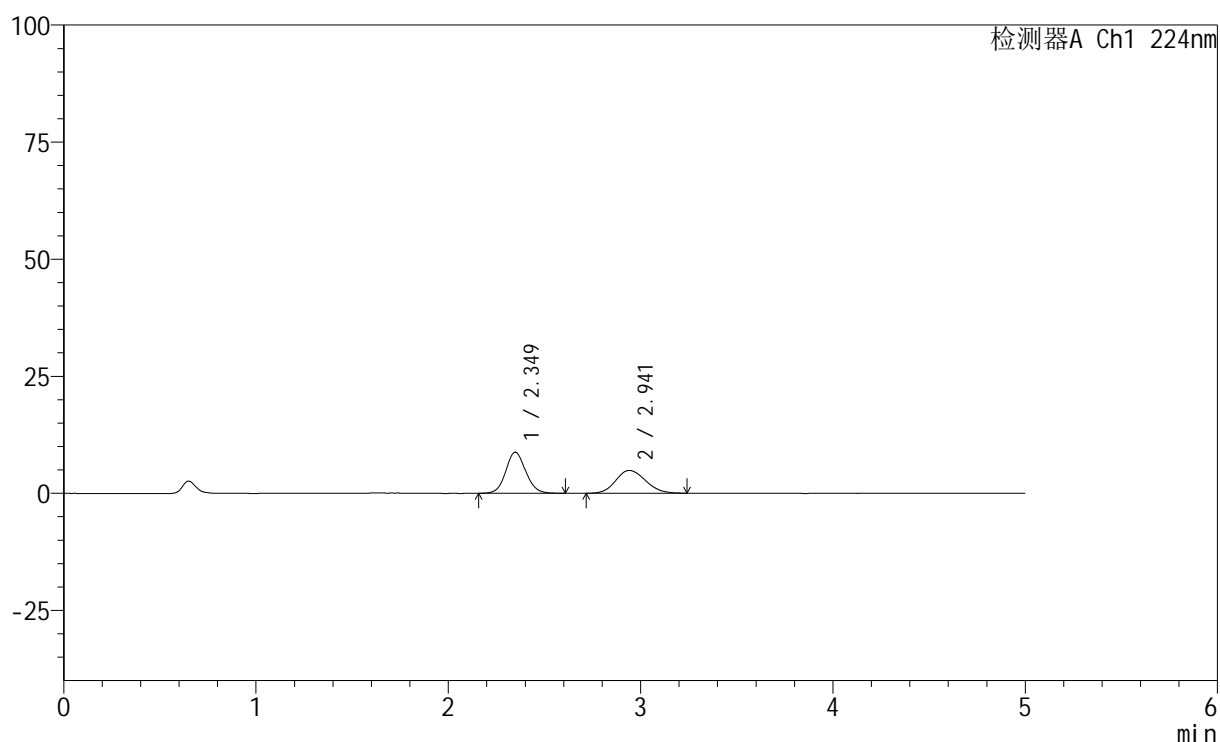
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1116-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	63187	8781	54.665	2520	1.086	--
2	2.941	52403	4856	45.335	1743	1.140	2.528
总计		115590	13637	100.000			

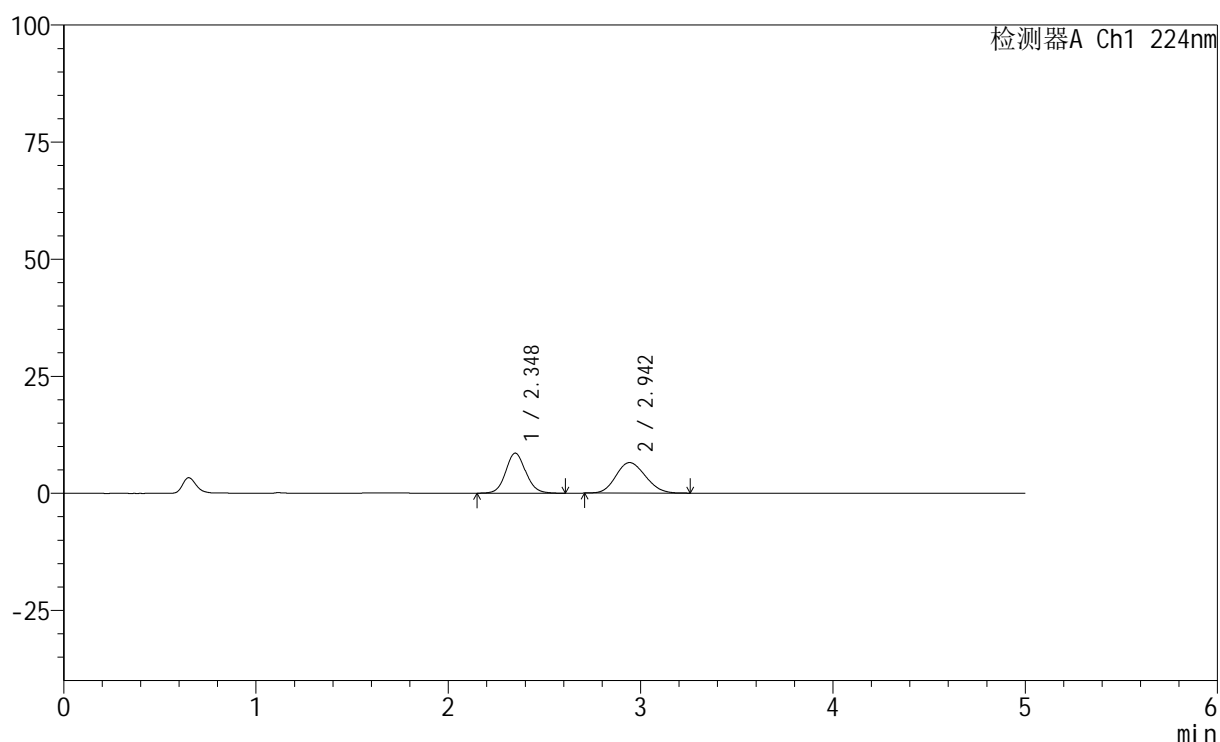
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1117-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	61783	8557	46.957	2499	1.094	--
2	2.942	69791	6509	53.043	1724	1.137	2.519
总计		131574	15065	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

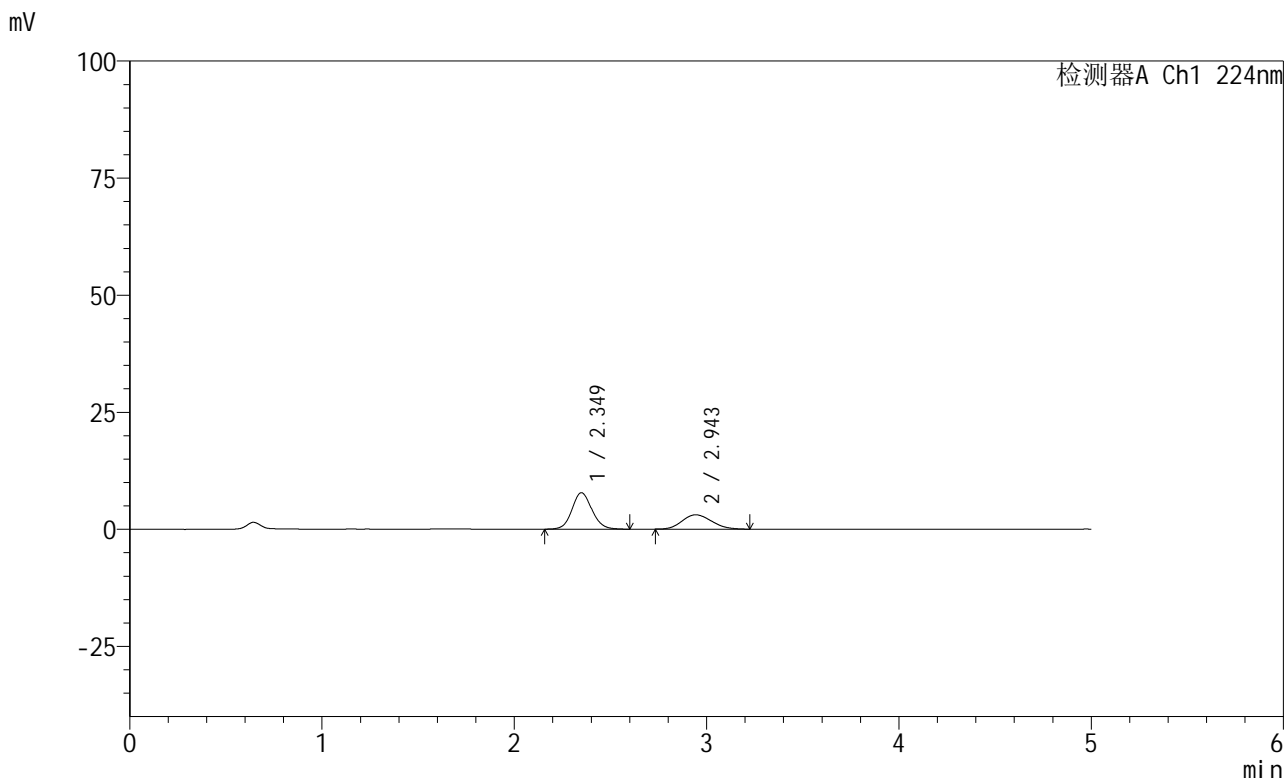


SMF-228

<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 - 28-7/28-1118-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	55971	7782	63.243	2537	1.098	--
2	2.943	32530	3050	36.757	1725	1.143	2.527
总计		88501	10831	100.000			

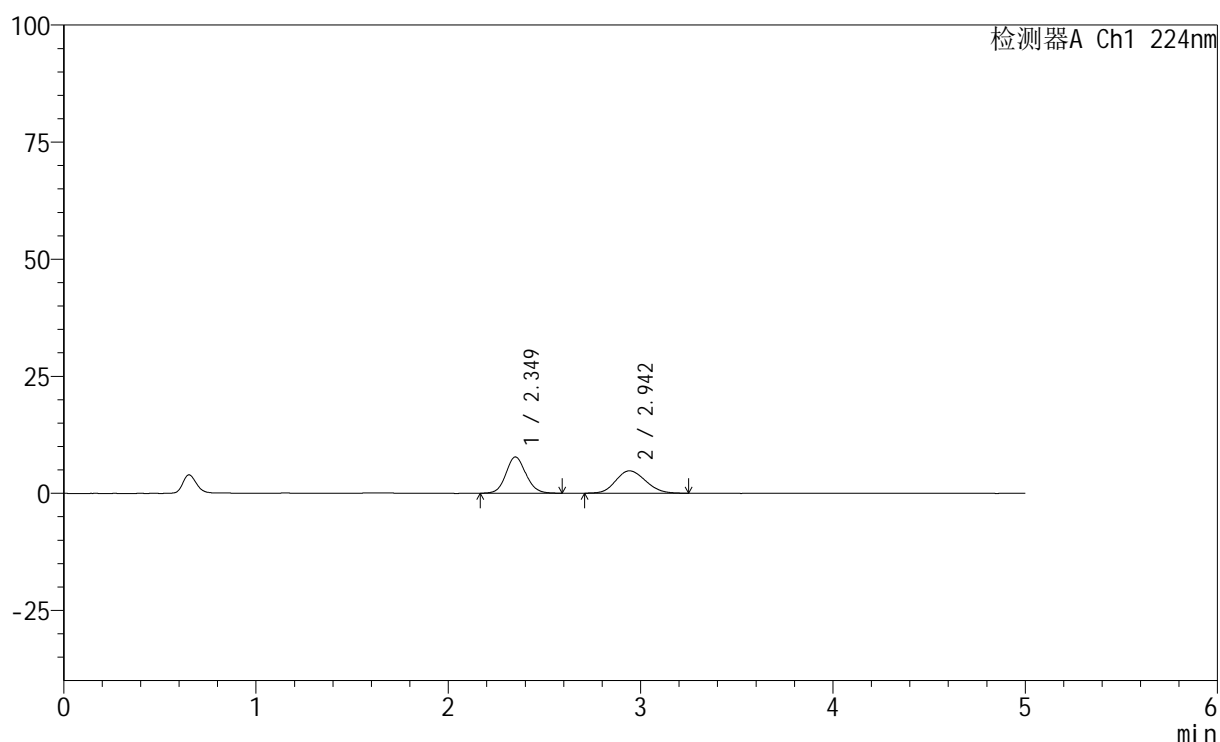
图23 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1119-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	55825	7750	51.994	2527	1.099	--
2	2.942	51543	4767	48.006	1677	1.137	2.500
总计		107368	12518	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

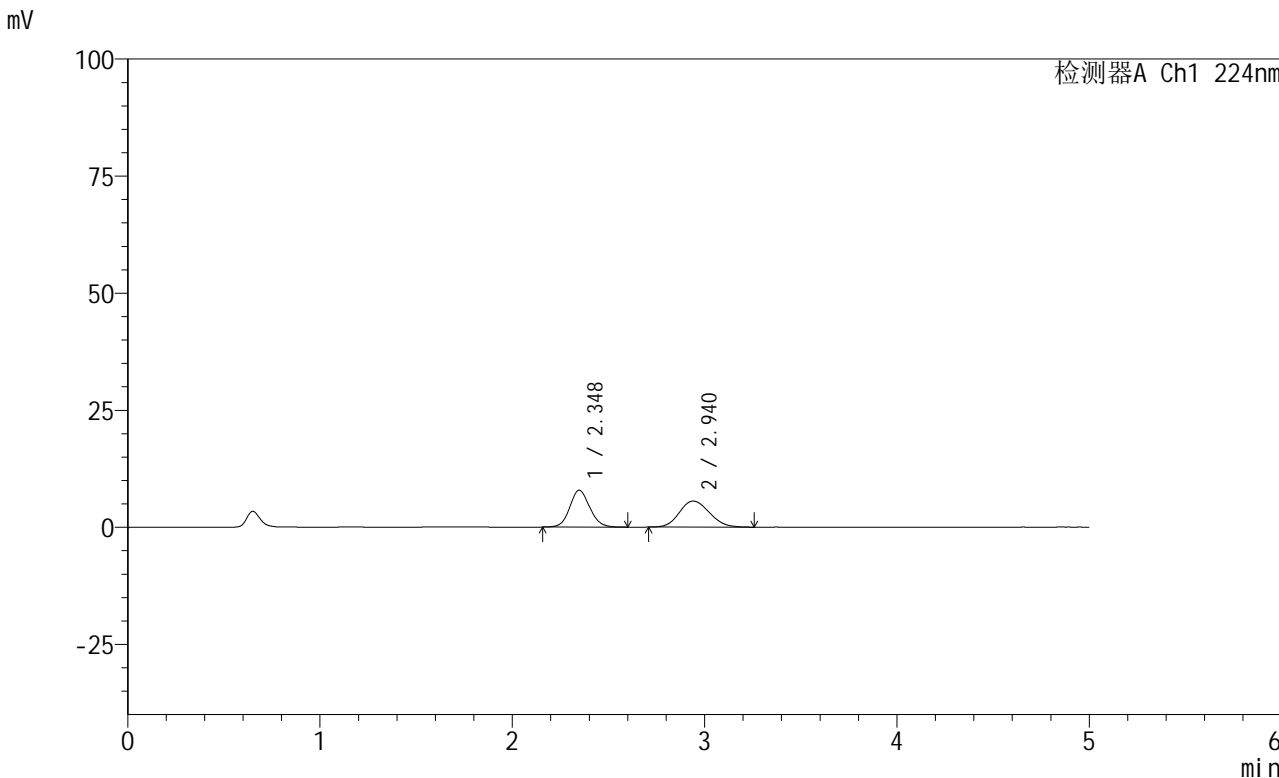


SMF-228

<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 - 28-7/28-1120-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:30:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.348	56538	7877	48.282	2518	1.101	--
2	2.940	60563	5555	51.718	1686	1.141	2.498
总计		117101	13432	100.000			

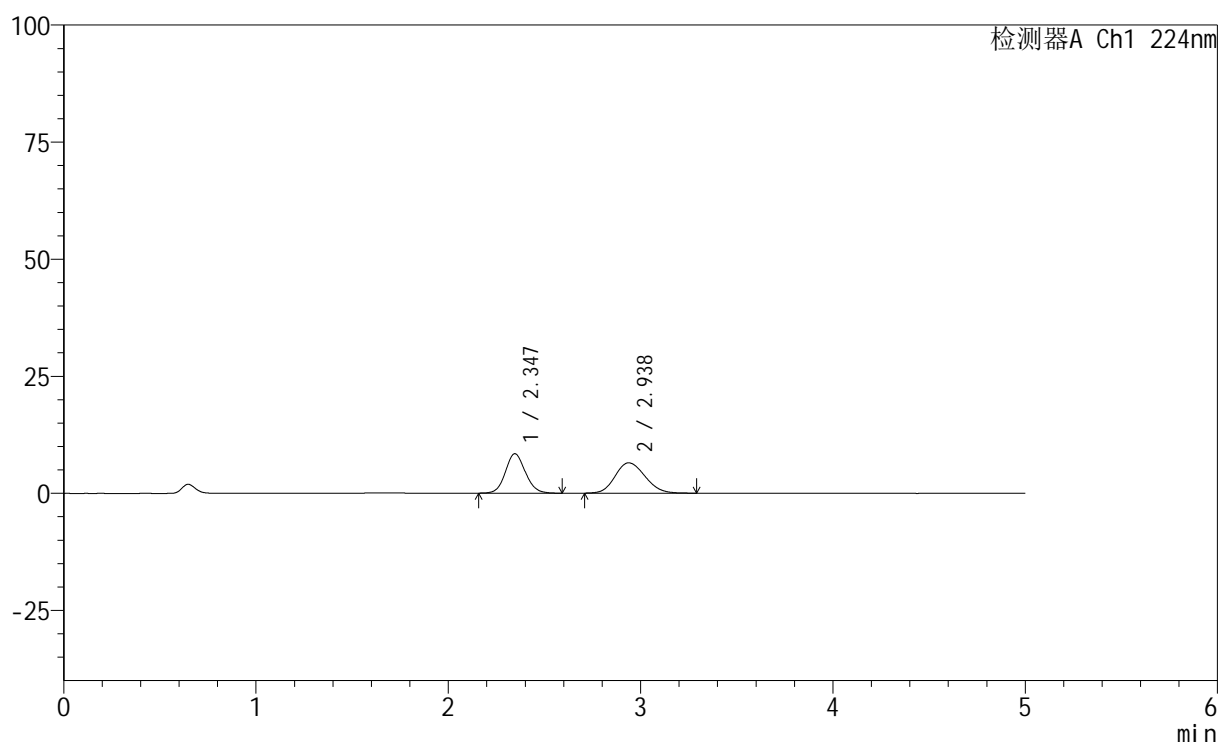
图25 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1121-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	60734	8440	46.262	2520	1.099	--
2	2.938	70549	6487	53.738	1701	1.150	2.506
总计		131284	14927	100.000			

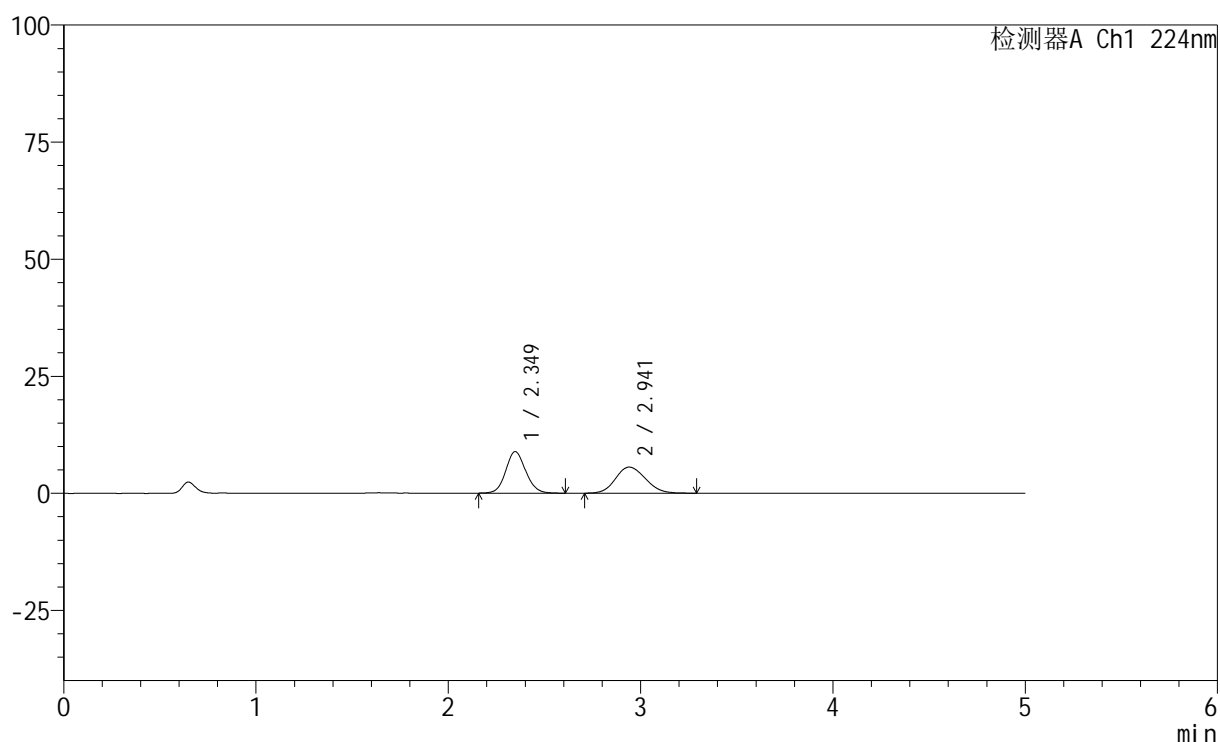
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1122-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	63769	8877	51.231	2534	1.095	--
2	2.941	60705	5577	48.769	1675	1.136	2.498
总计		124474	14454	100.000			

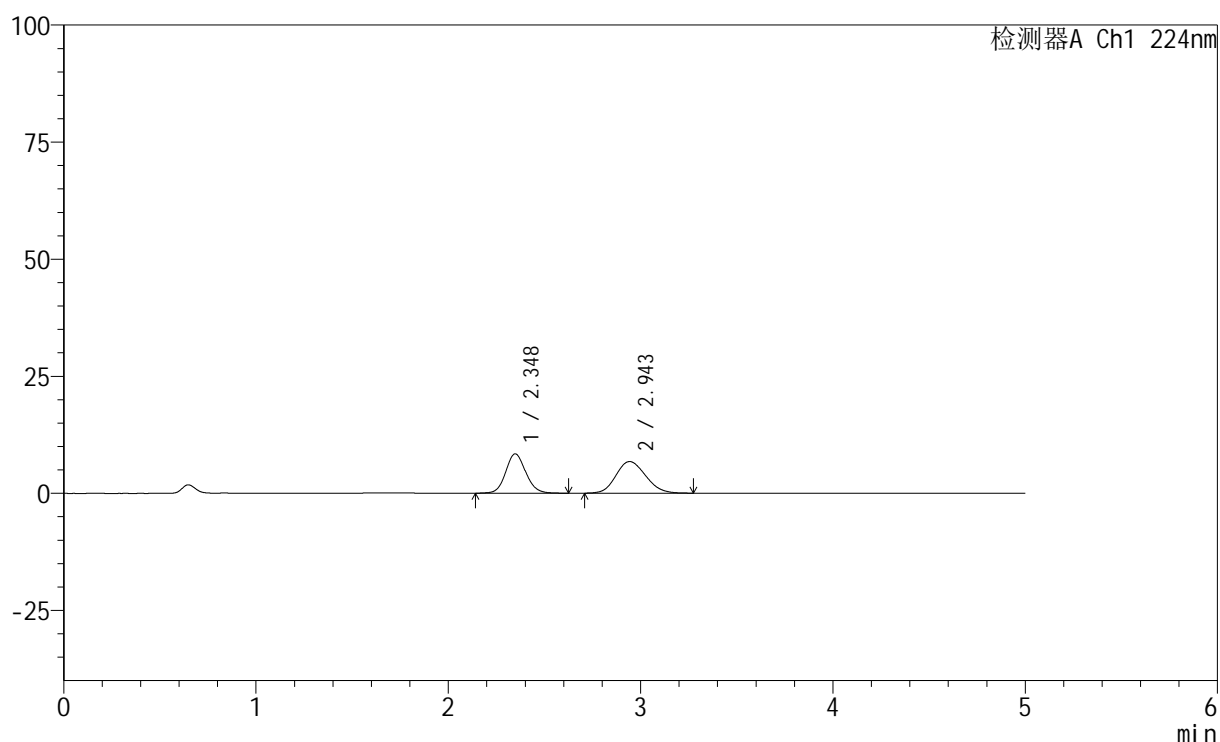
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1123-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:46:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	60864	8411	45.535	2518	1.103	--
2	2.943	72801	6745	54.465	1705	1.138	2.518
总计		133665	15156	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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

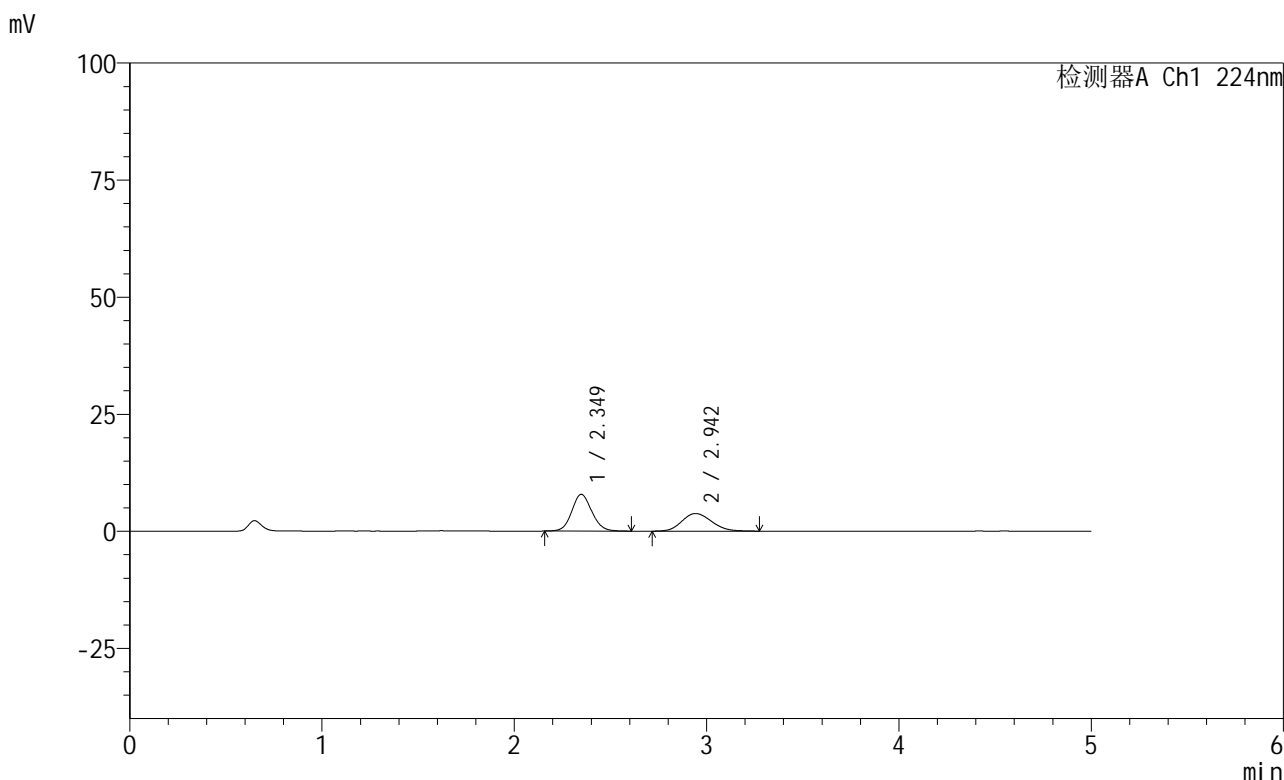


SMF-228

<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 - 28-7/28-1124-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	56554	7847	58.191	2526	1.097	--
2	2.942	40633	3759	41.809	1739	1.160	2.530
总计		97187	11606	100.000			

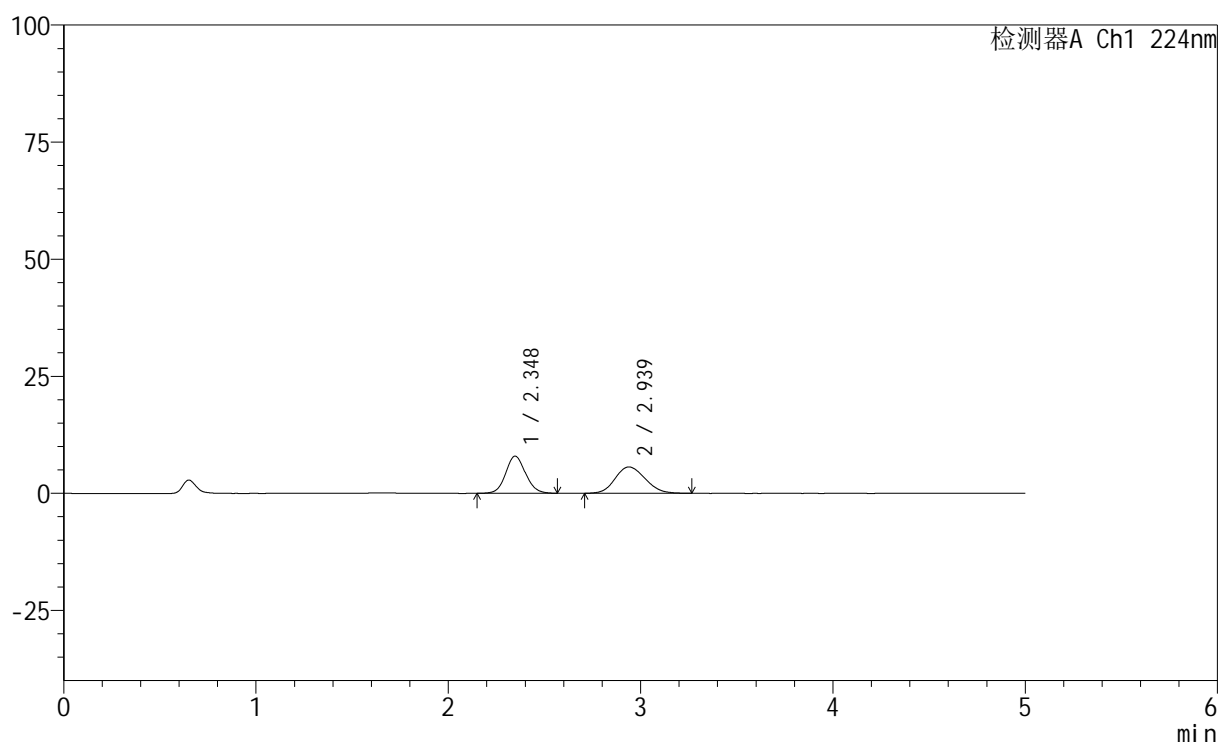
图29 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1125-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	56915	7950	48.057	2522	1.089	--
2	2.939	61518	5635	51.943	1677	1.140	2.493
总计		118433	13584	100.000			

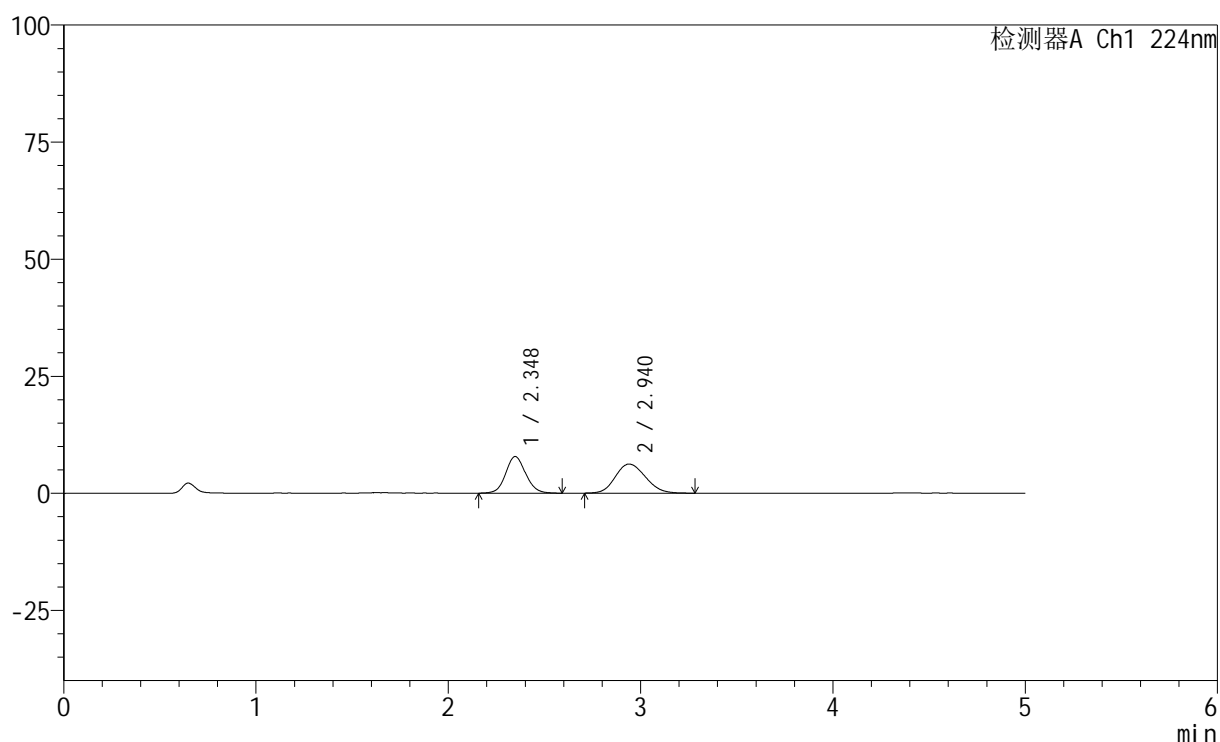
图30 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1126-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	56151	7819	45.171	2524	1.091	--
2	2.940	68157	6222	54.829	1652	1.149	2.484
总计		124308	14041	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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

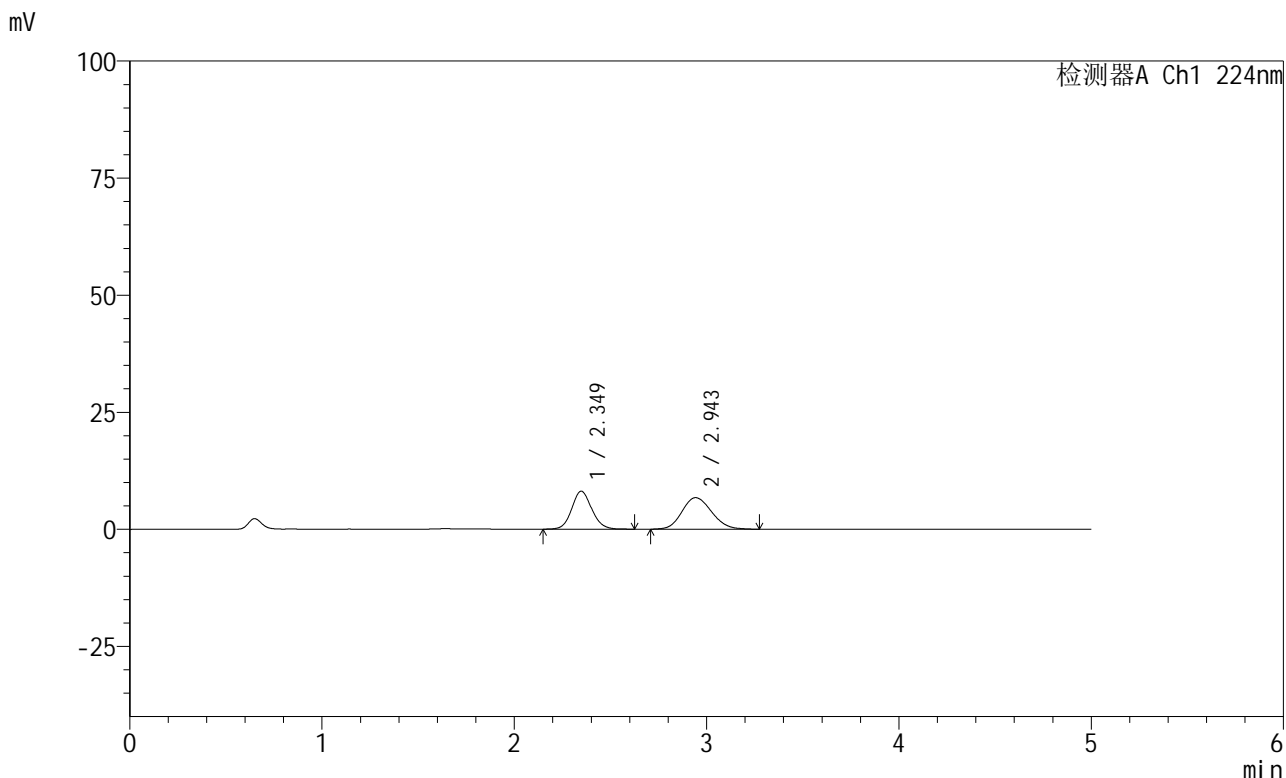


SMF-228

<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 - 28-7/28-1127-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	58454	8113	44.720	2516	1.103	--
2	2.943	72258	6714	55.280	1738	1.144	2.530
总计		130712	14828	100.000			

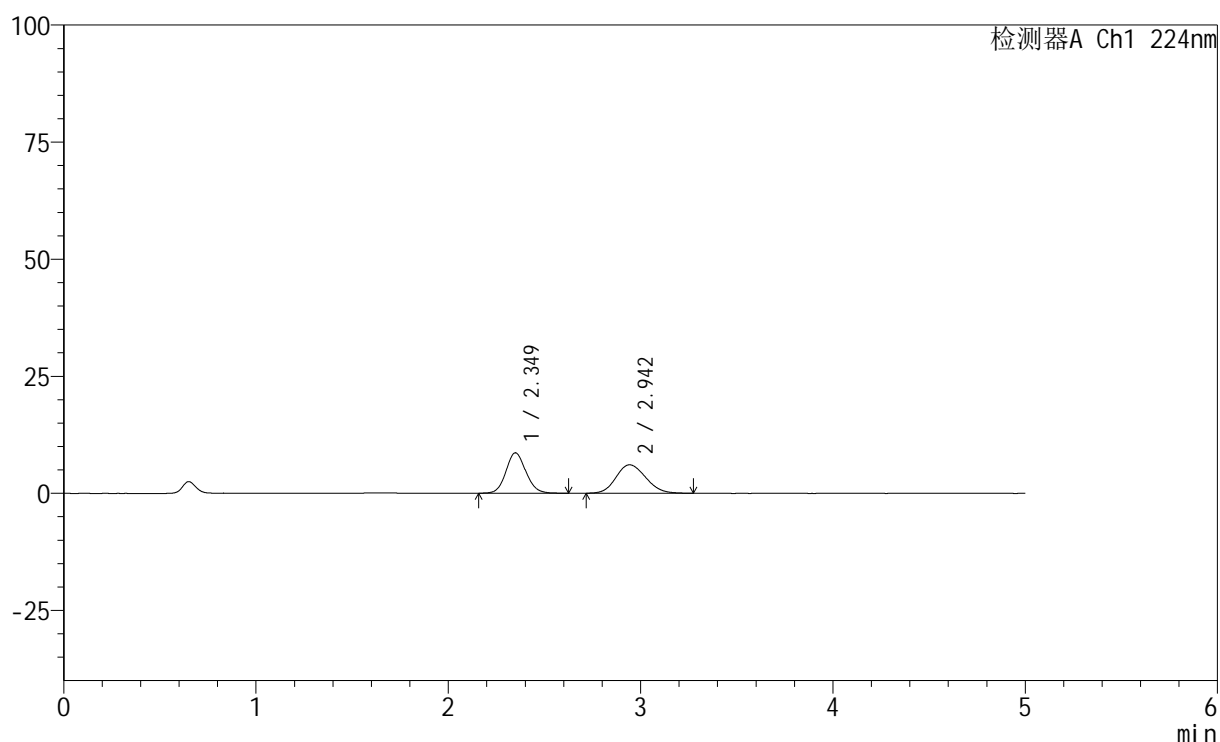
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1128-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:46:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	62153	8625	48.663	2526	1.106	--
2	2.942	65567	6064	51.337	1703	1.145	2.511
总计		127719	14689	100.000			

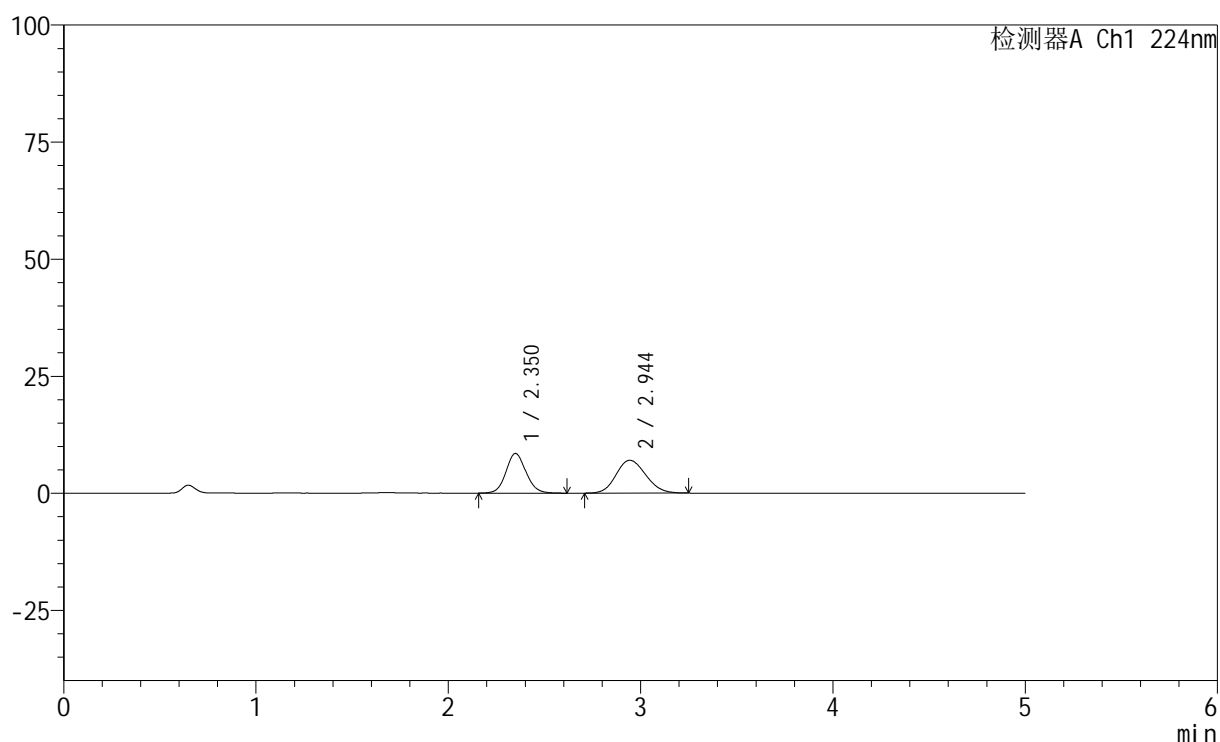
图33 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1129-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	60952	8452	44.729	2514	1.095	--
2	2.944	75318	6996	55.271	1715	1.135	2.517
总计		136269	15448	100.000			

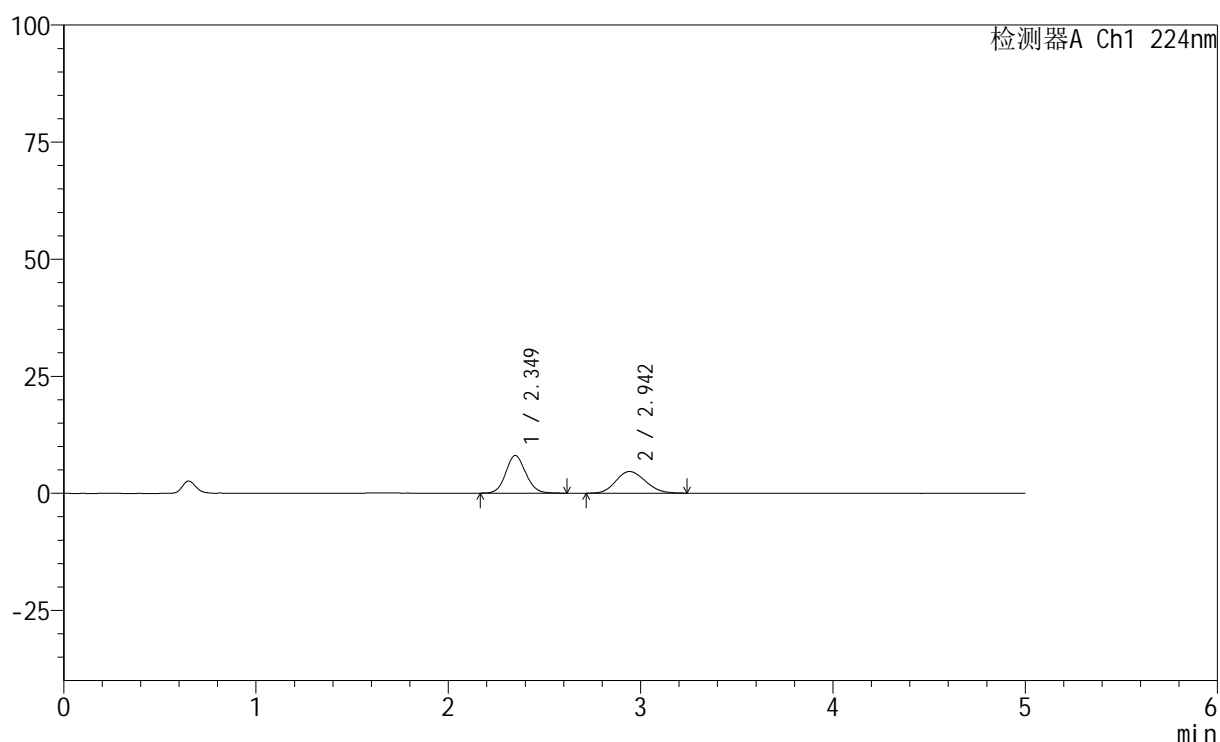
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1130-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	57815	8053	53.683	2518	1.093	--
2	2.942	49883	4628	46.317	1720	1.146	2.520
总计		107698	12682	100.000			

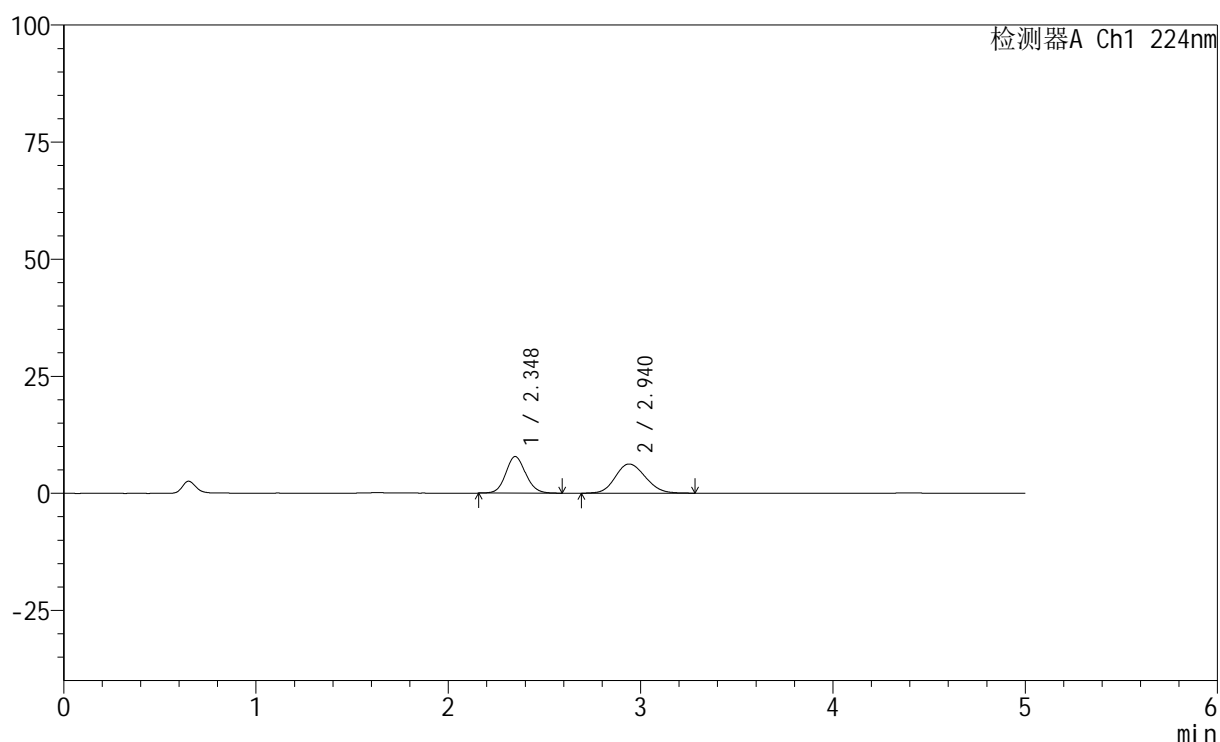
图35 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1131-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	55878	7812	45.104	2529	1.098	--
2	2.940	68010	6233	54.896	1702	1.139	2.507
总计		123887	14045	100.000			

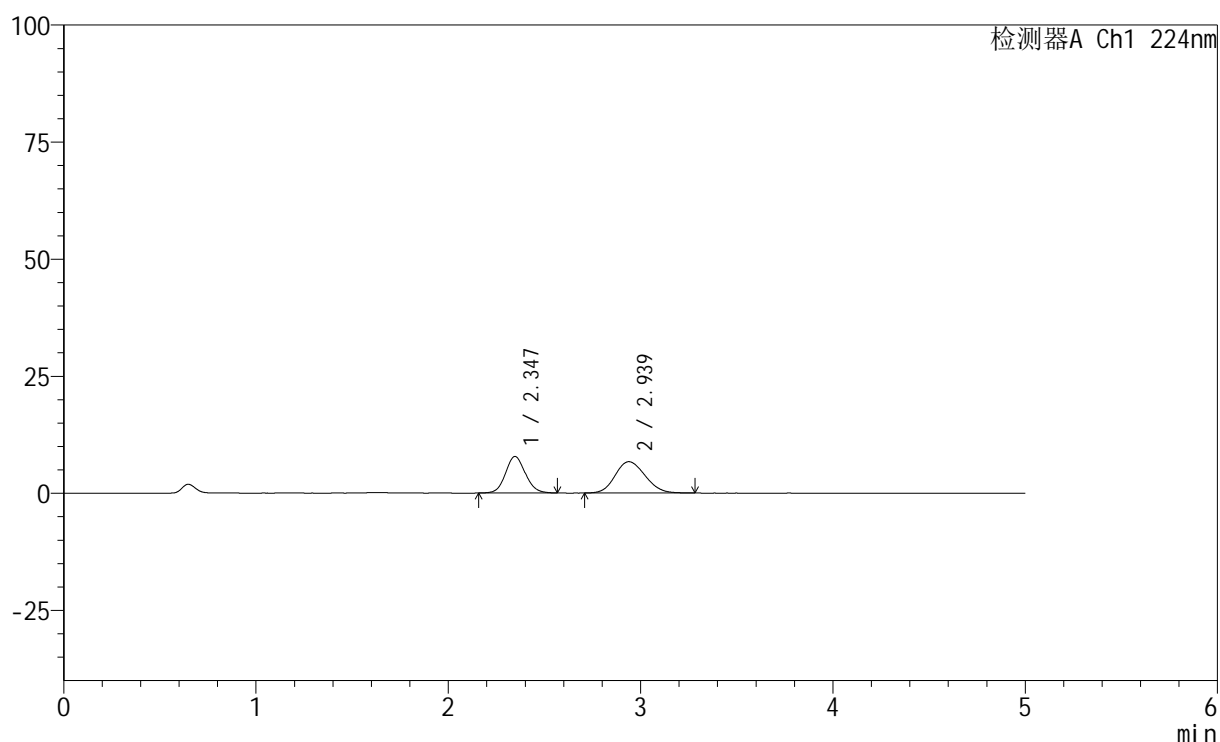
图36 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1132-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	55764	7808	43.413	2520	1.096	--
2	2.939	72686	6690	56.587	1682	1.138	2.497
总计		128449	14498	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

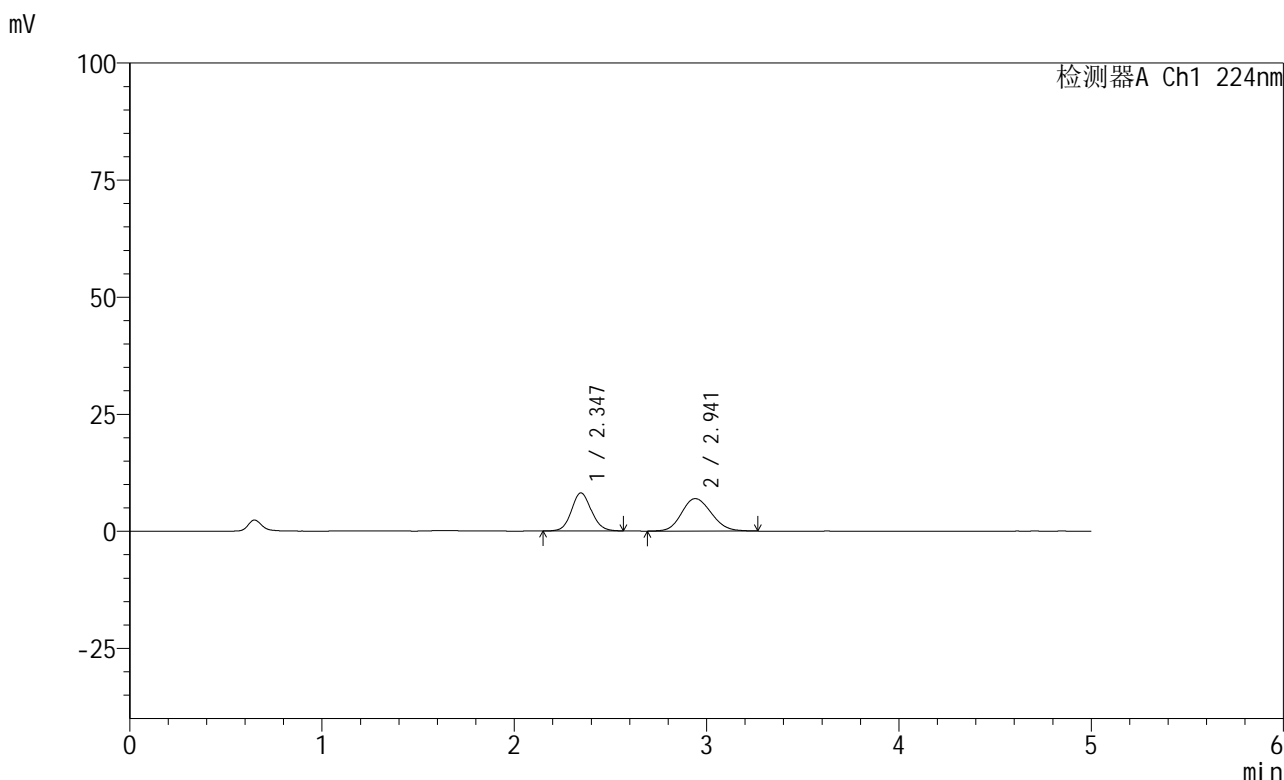


SMF-228

<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 - 28-7/28-1133-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:40:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.347	58256	8139	43.762	2527	1.093	--
2	2.941	74863	6931	56.238	1712	1.139	2.521
总计		133119	15071	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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

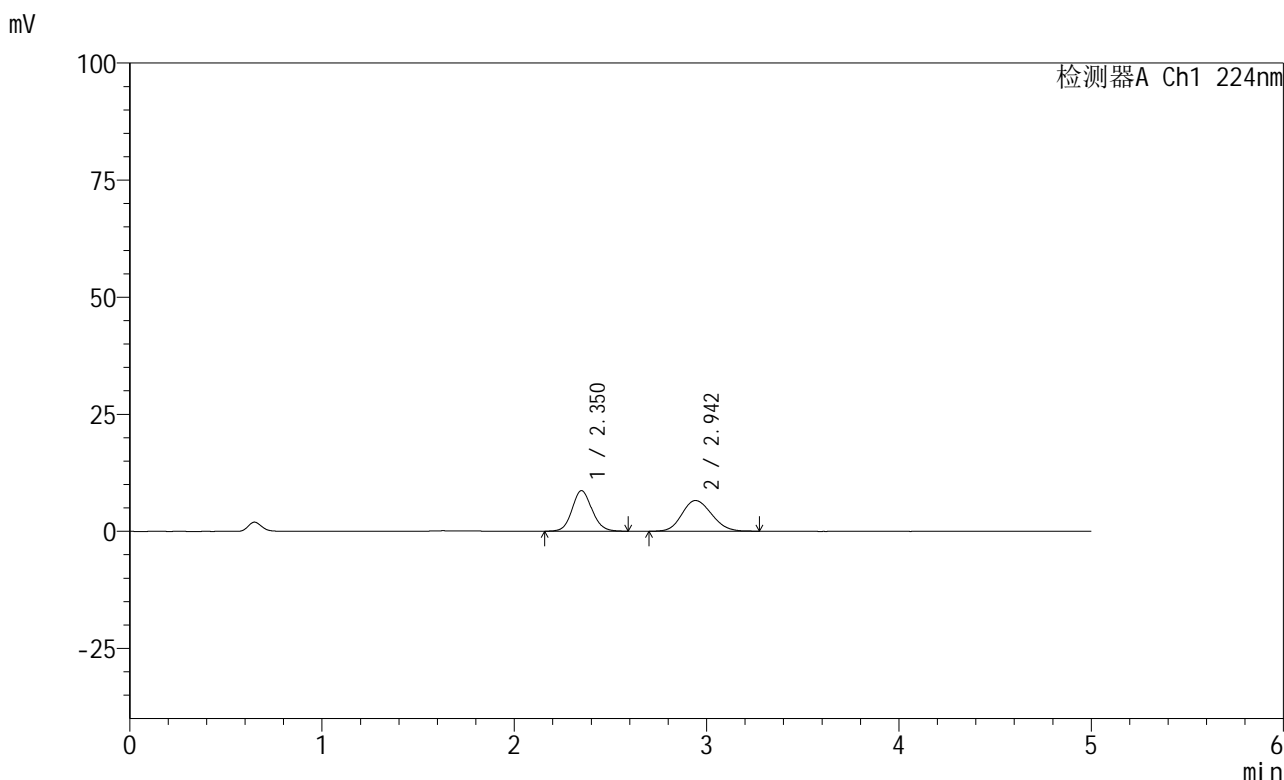


SMF-228

<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 - 28-7/28-1134-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.350	62124	8638	46.696	2536	1.103	--
2	2.942	70916	6565	53.304	1697	1.147	2.506
总计		133040	15203	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

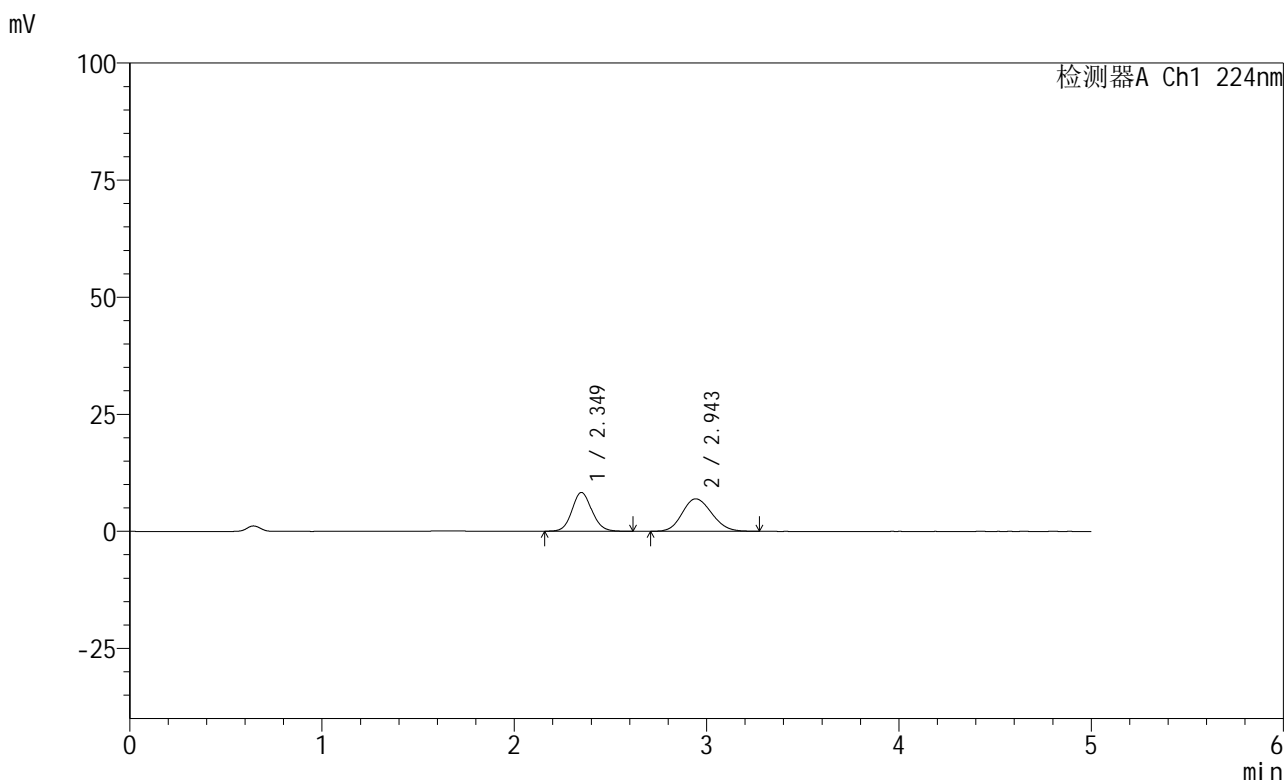


SMF-228

<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 - 28-7/28-1135-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:51:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	59408	8272	44.326	2537	1.104	--
2	2.943	74618	6942	55.674	1734	1.137	2.530
总计		134027	15215	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

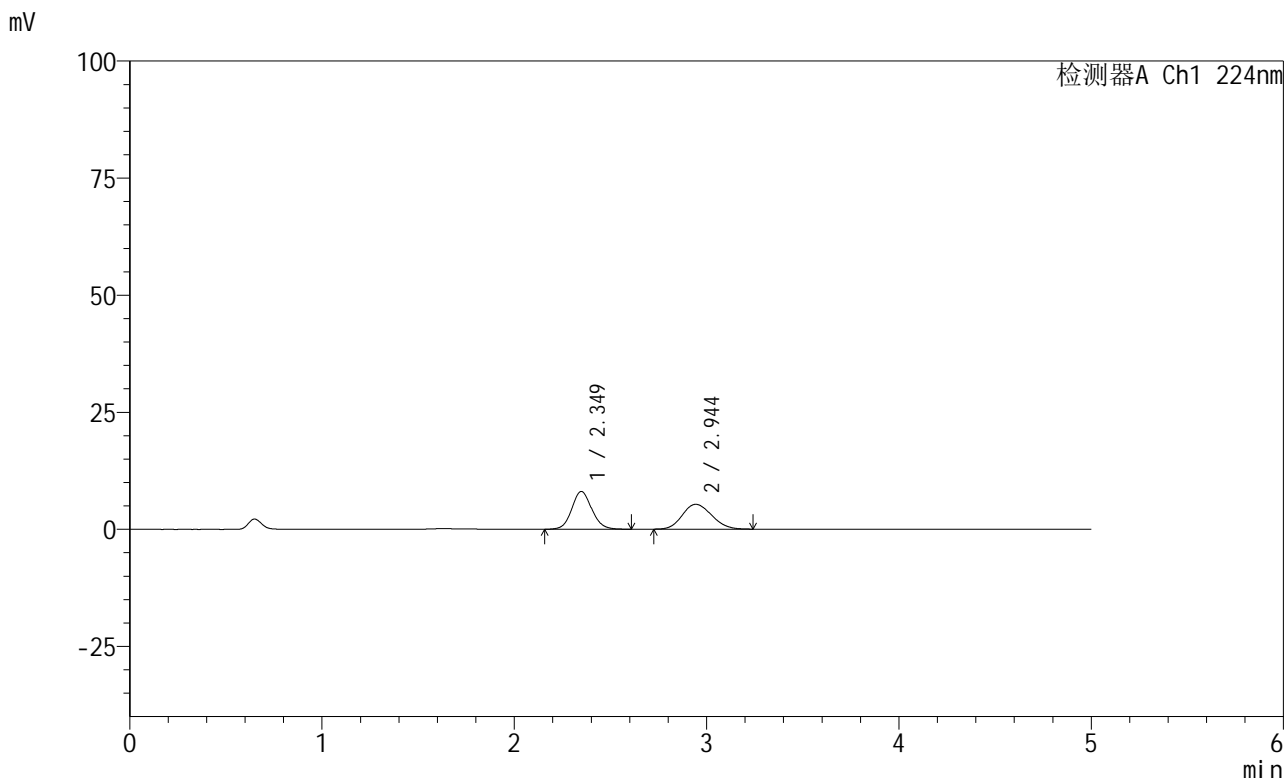


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1136-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	58109	8063	50.680	2524	1.099	--
2	2.944	56550	5297	49.320	1747	1.138	2.538
总计		114659	13360	100.000			

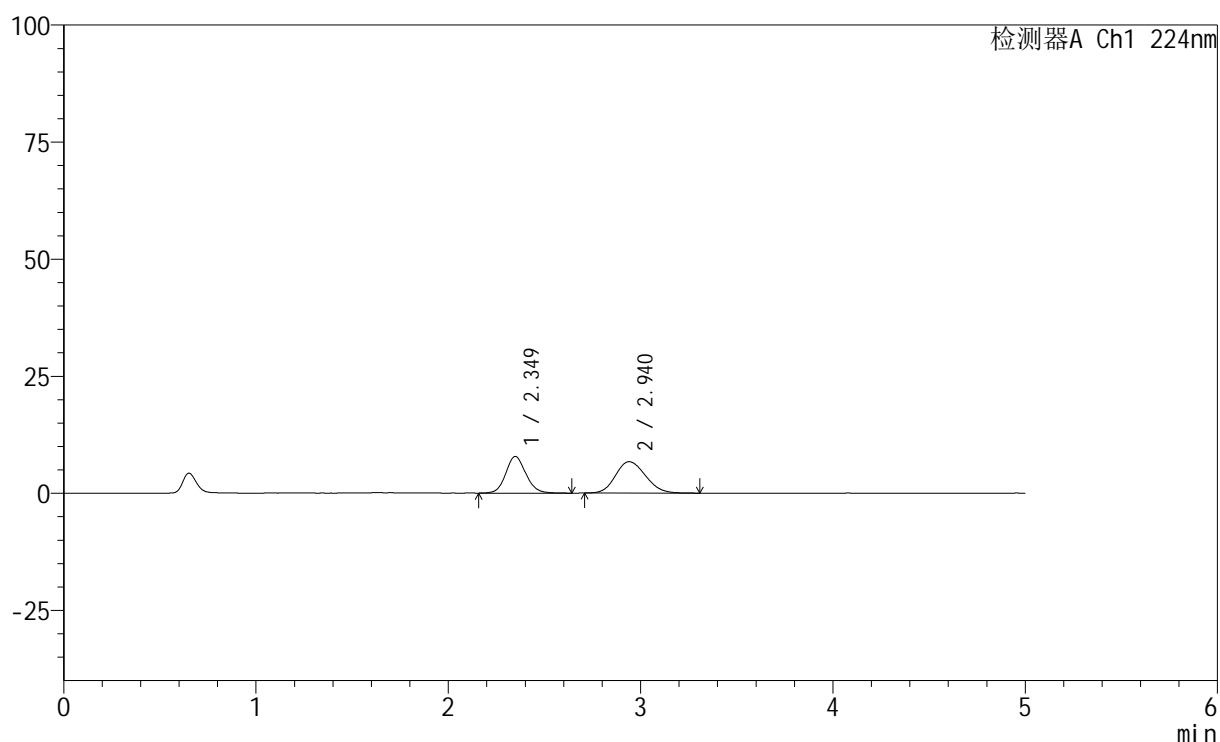
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1137-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	56732	7834	43.814	2523	1.111	--
2	2.940	72751	6699	56.186	1679	1.153	2.495
总计		129484	14533	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

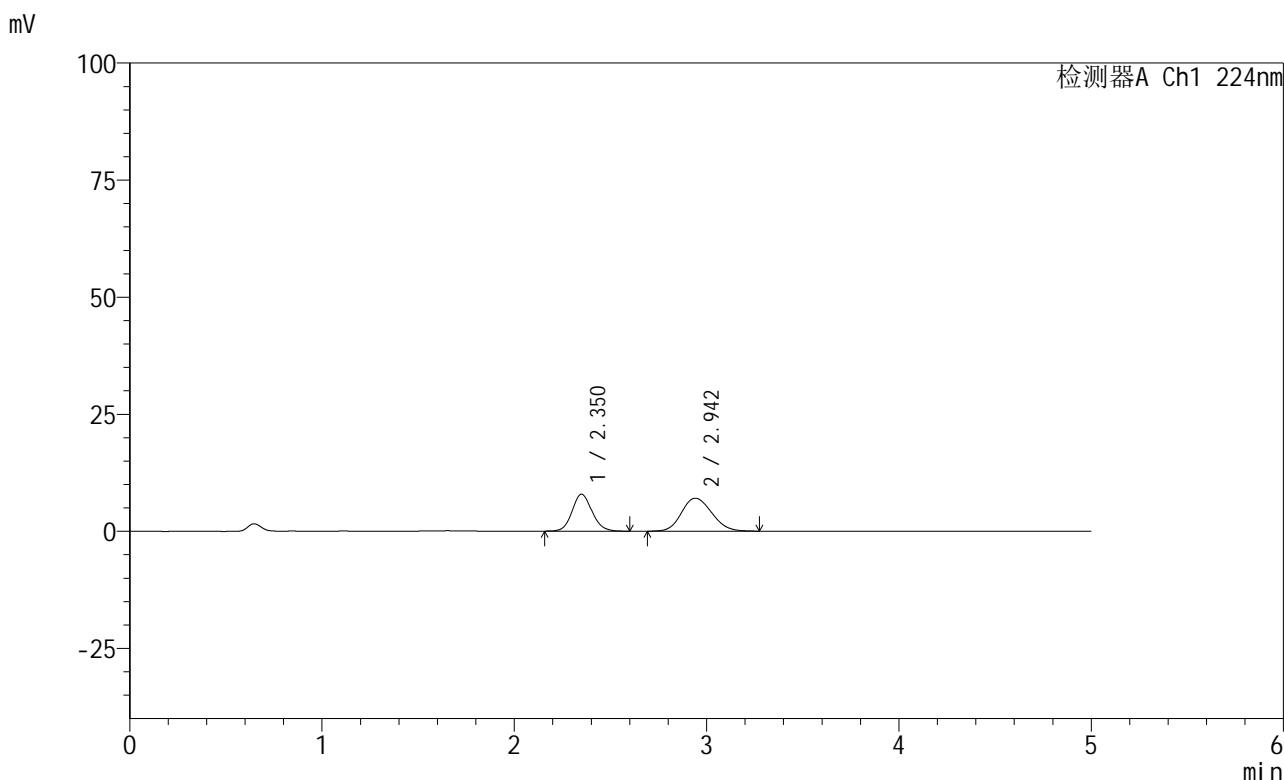


SMF-228

<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 - 28-7/28-1138-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:07:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.350	56793	7874	42.368	2529	1.113	--
2	2.942	77253	7039	57.632	1671	1.139	2.491
总计		134046	14913	100.000			

图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

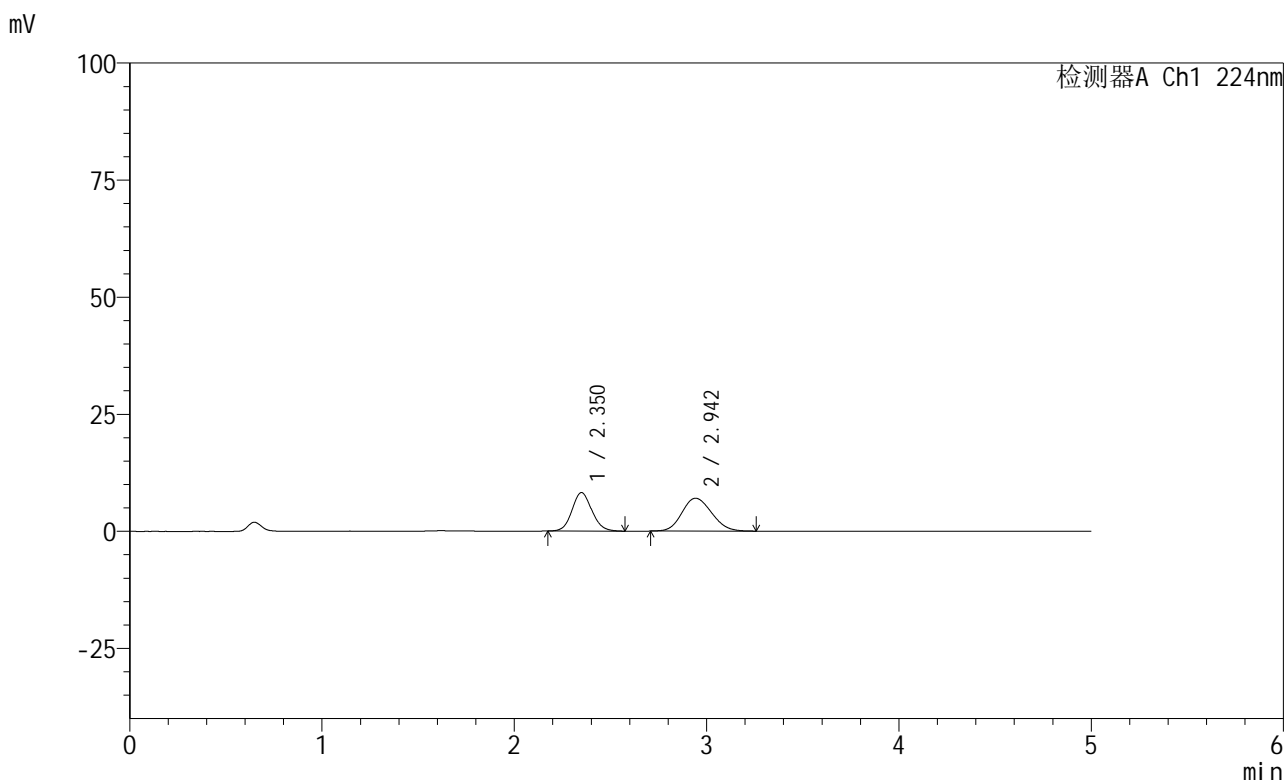


SMF-228

<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 - 28-7/28-1139-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.350	58938	8216	43.763	2533	1.102	--
2	2.942	75737	7019	56.237	1704	1.141	2.512
总计		134675	15235	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

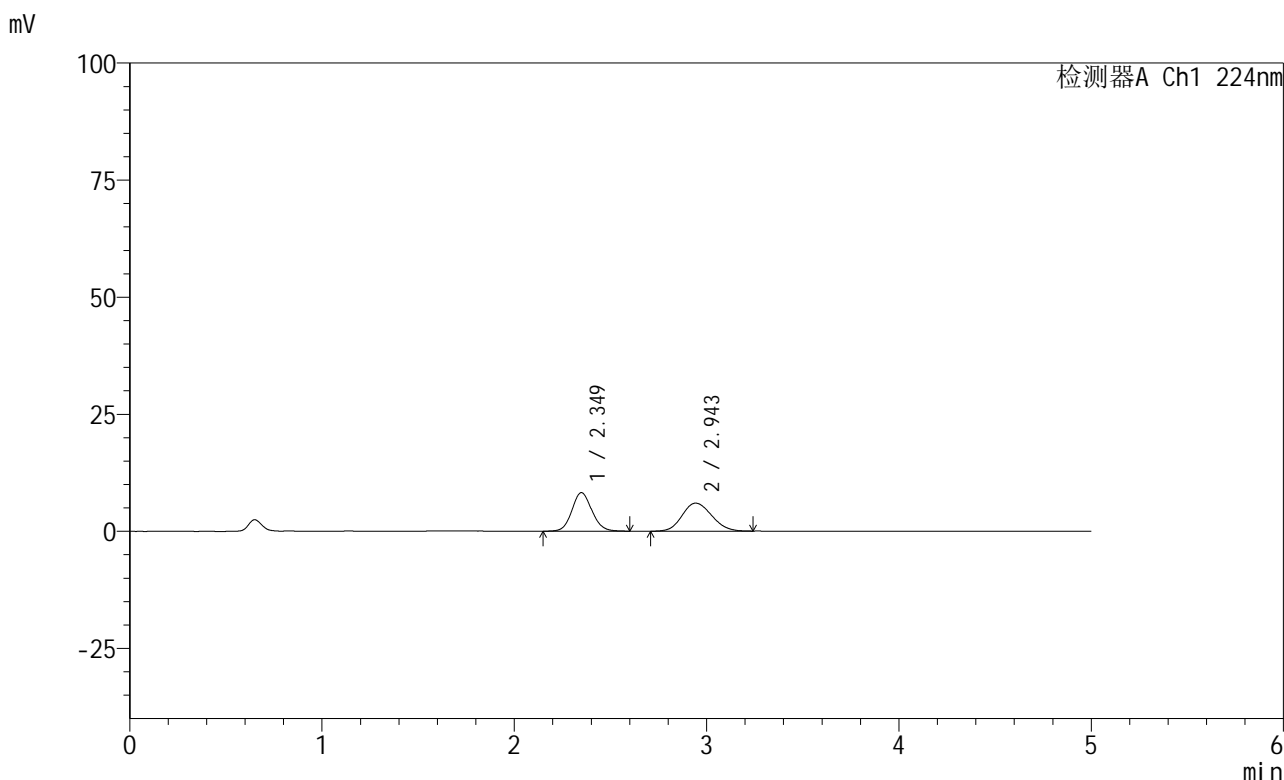


SMF-228

<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 - 28-7/28-1142-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	59663	8240	48.110	2515	1.100	--
2	2.943	64350	5981	51.890	1714	1.134	2.516
总计		124014	14221	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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

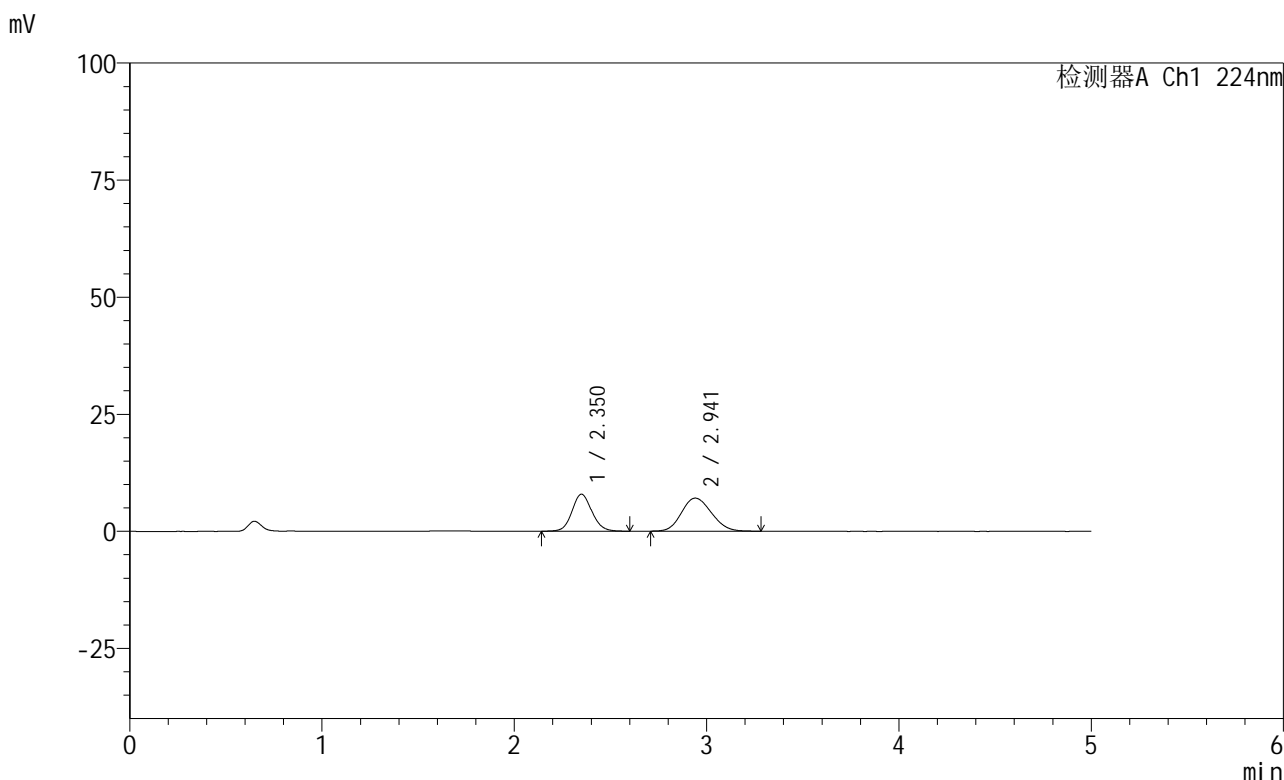


SMF-228

<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 - 28-7/28-1143-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:34:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.350	57050	7914	42.543	2538	1.101	--
2	2.941	77048	7075	57.457	1662	1.141	2.488
总计		134098	14989	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

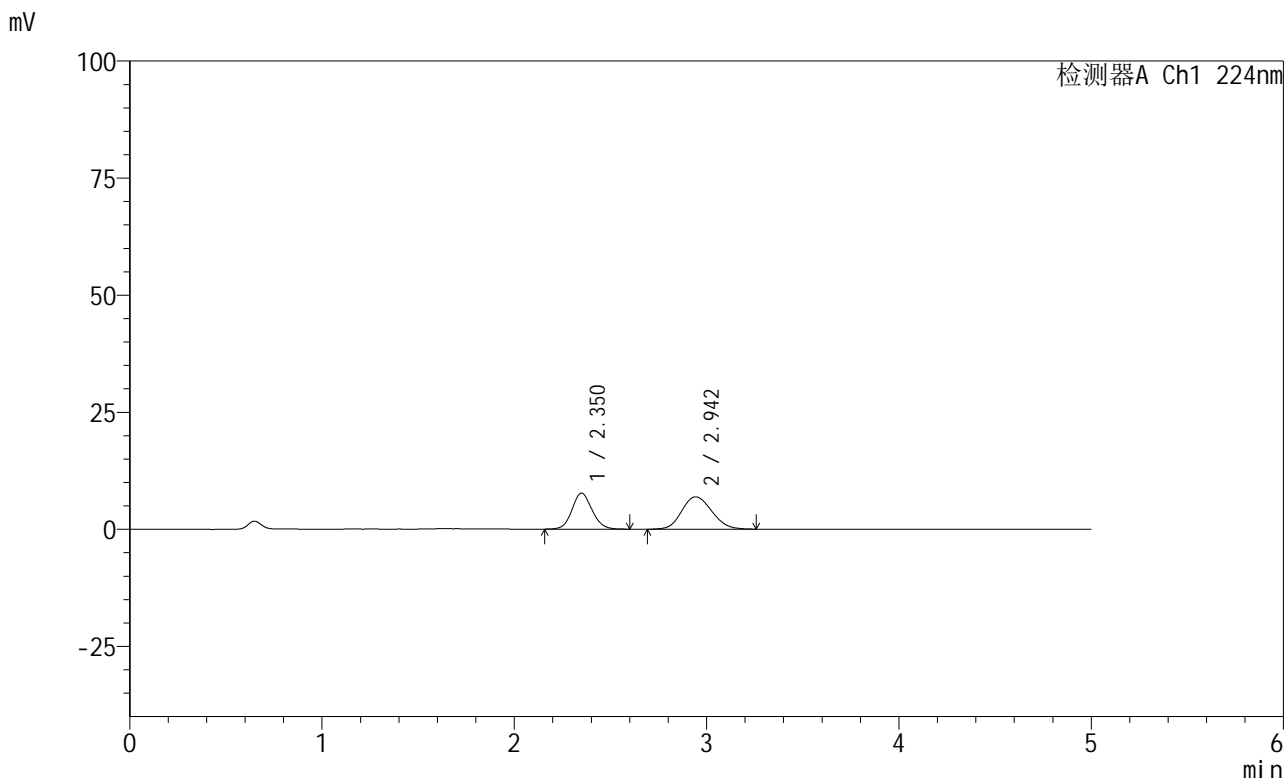


SMF-228

<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 - 28-7/28-1144-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.350	55395	7687	42.383	2531	1.096	--
2	2.942	75308	6902	57.617	1682	1.137	2.501
总计		130703	14589	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

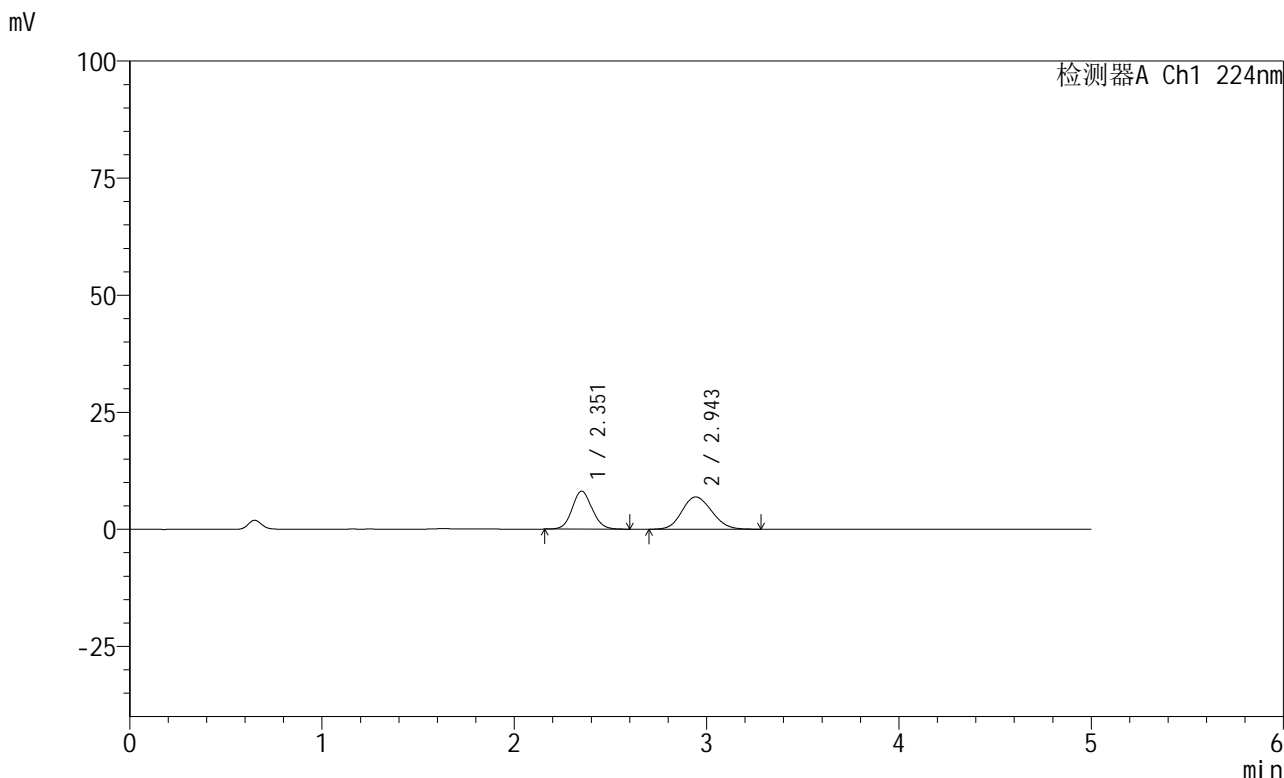


SMF-228

<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 - 28-7/28-1145-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.351	58147	8085	43.743	2514	1.093	--
2	2.943	74783	6899	56.257	1689	1.128	2.500
总计		132929	14984	100.000			

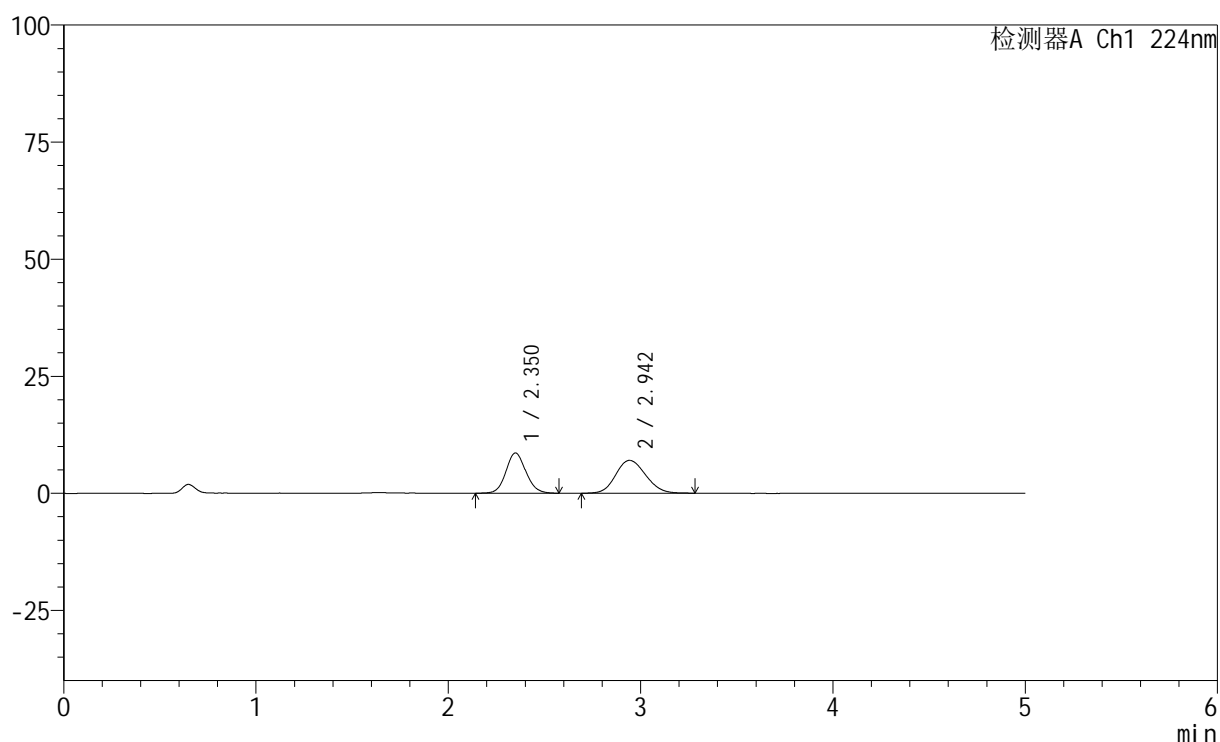
图50 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1146-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:47:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	61880	8586	44.693	2517	1.099	--
2	2.942	76576	7022	55.307	1699	1.130	2.506
总计		138456	15608	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

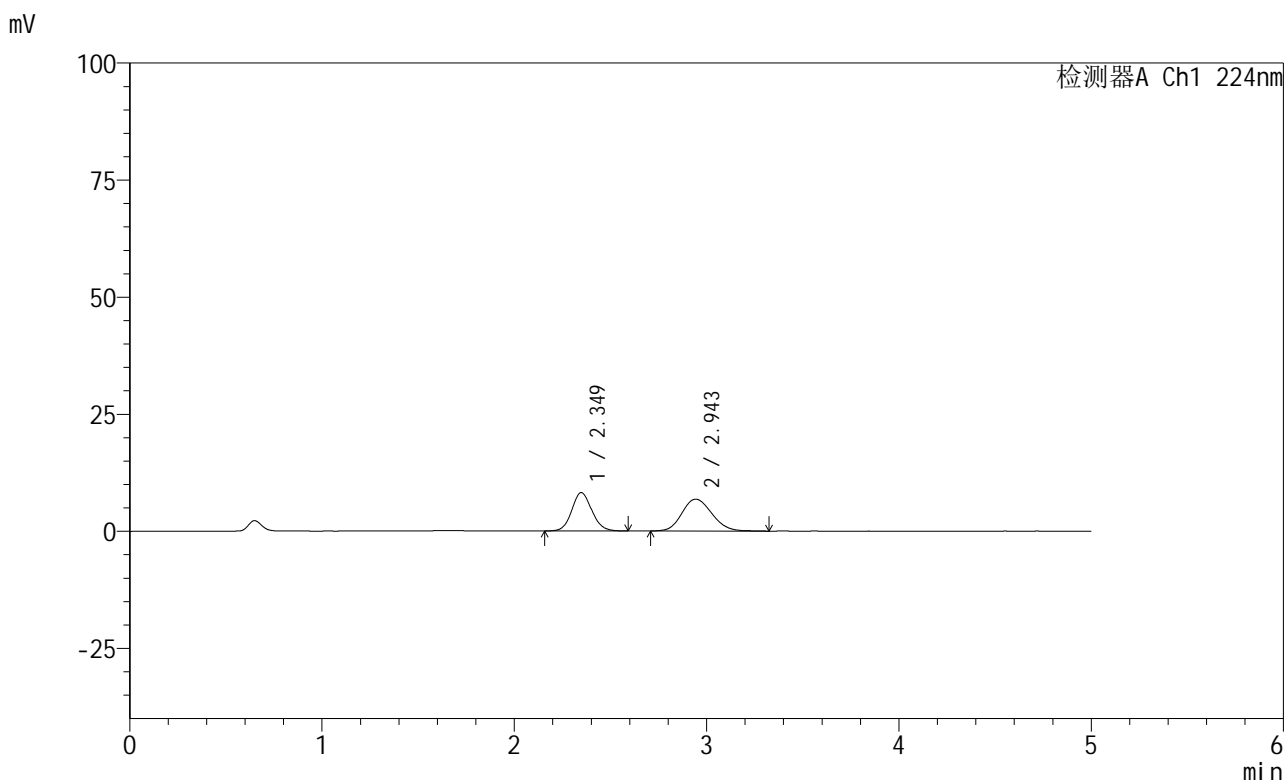


SMF-228

<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 - 28-7/28-1147-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.349	59320	8204	44.477	2491	1.099	--
2	2.943	74051	6803	55.523	1696	1.148	2.506
总计		133370	15006	100.000			

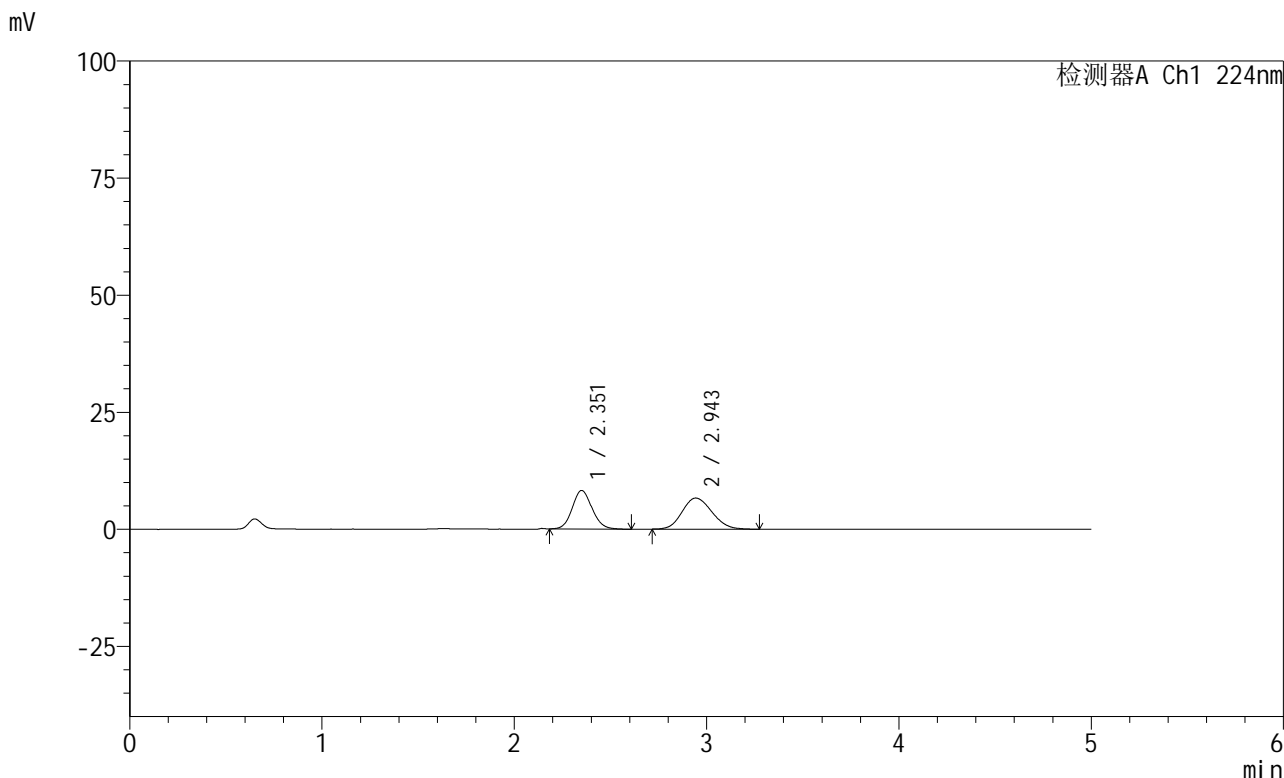
图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

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 - 28-7/28-1148-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.351	58628	8207	45.000	2545	1.104	--
2	2.943	71658	6642	55.000	1710	1.138	2.517
总计		130287	14849	100.000			

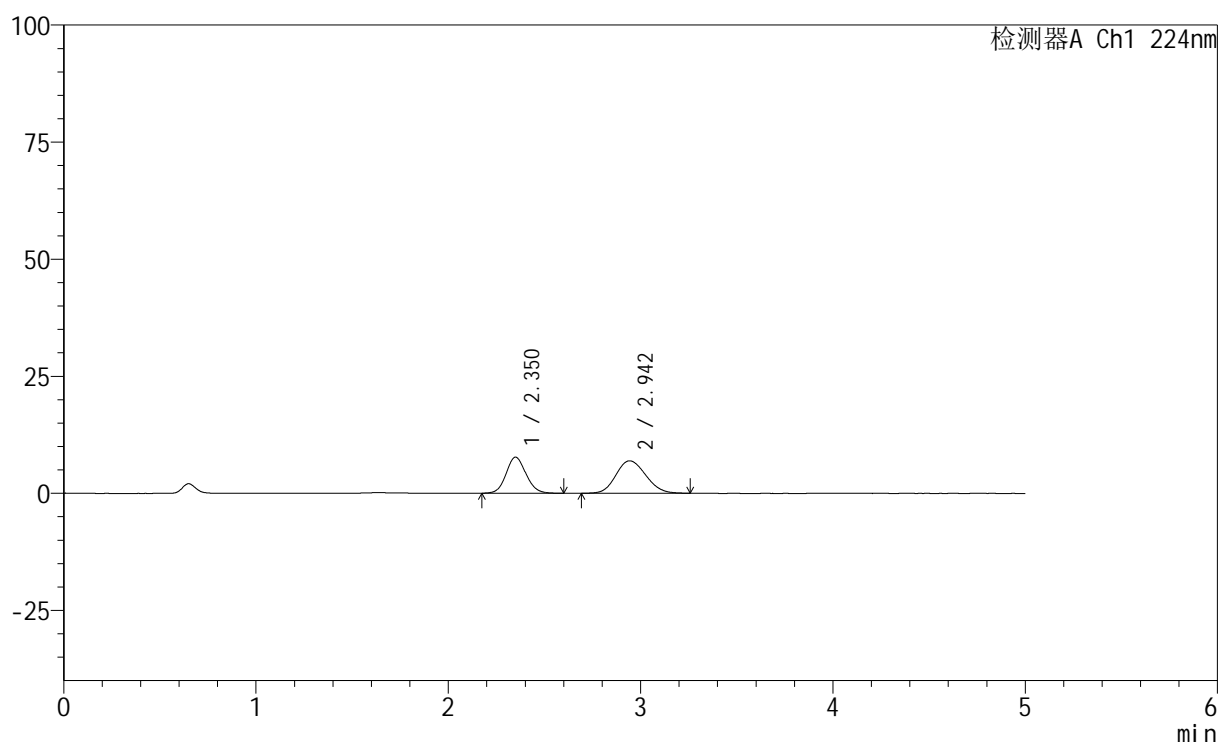
图53 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1149-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	54867	7680	42.266	2542	1.100	--
2	2.942	74946	6920	57.734	1697	1.134	2.509
总计		129814	14600	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-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

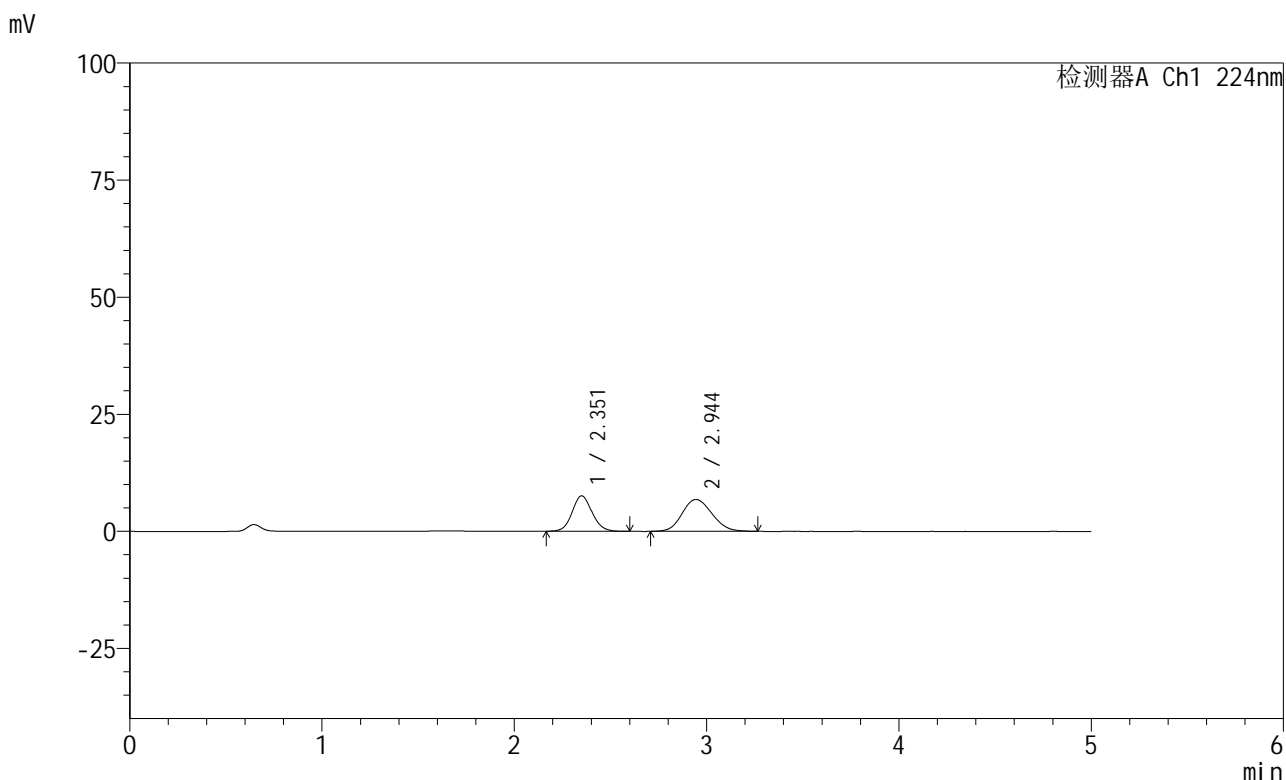


SMF-228

<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 - 28-7/28-1150-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

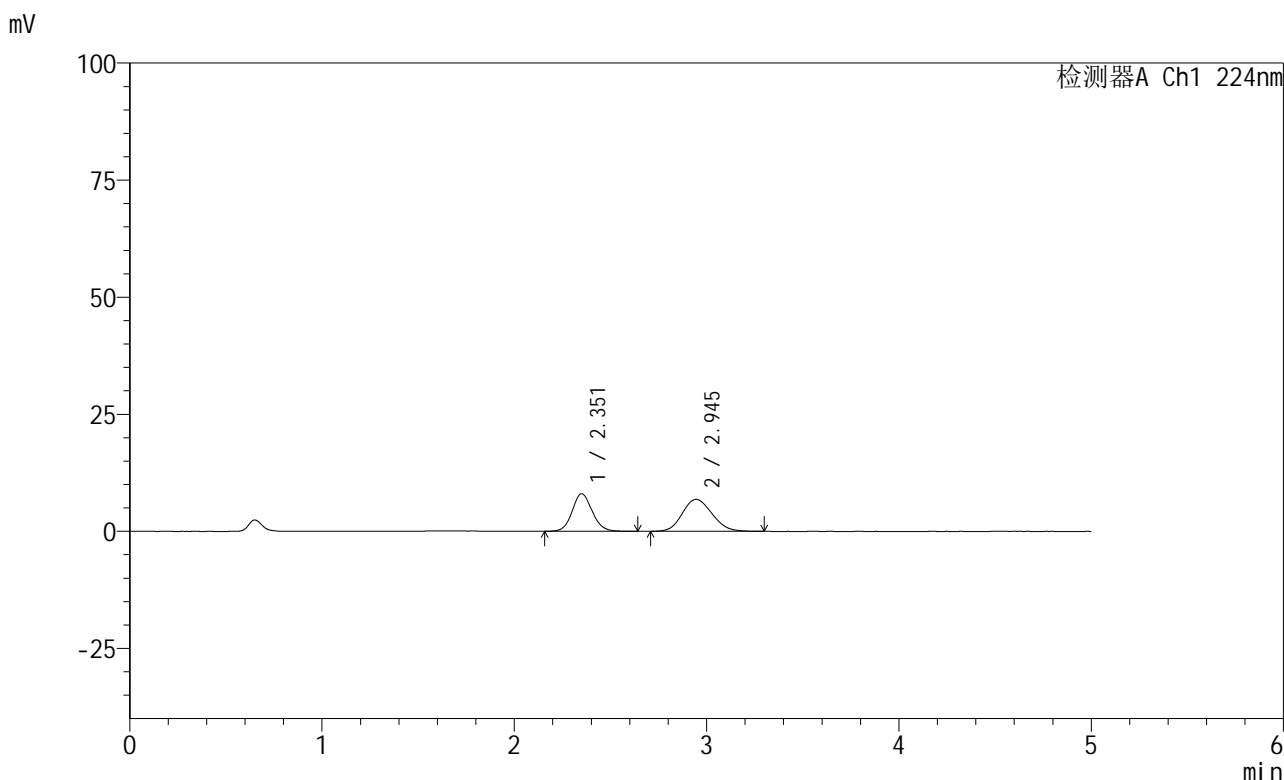
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	54367	7550	42.580	2546	1.092	--
2	2.944	73316	6797	57.420	1713	1.130	2.521
总计		127683	14347	100.000			

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-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 - 28-7/28-1151-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:17:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.351	57991	8009	44.100	2545	1.093	--
2	2.945	73508	6827	55.900	1703	1.133	2.518
总计		131499	14836	100.000			

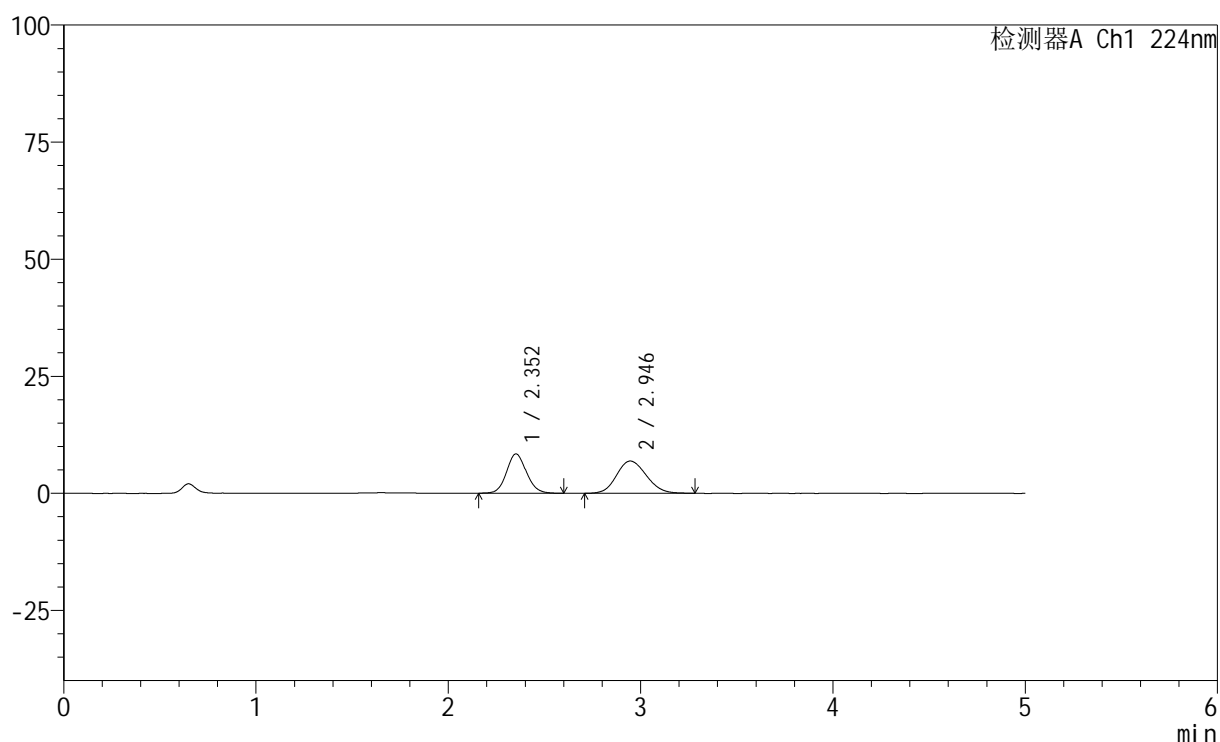
图56 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1152-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	60180	8389	44.699	2535	1.097	--
2	2.946	74454	6895	55.301	1724	1.126	2.523
总计		134634	15283	100.000			

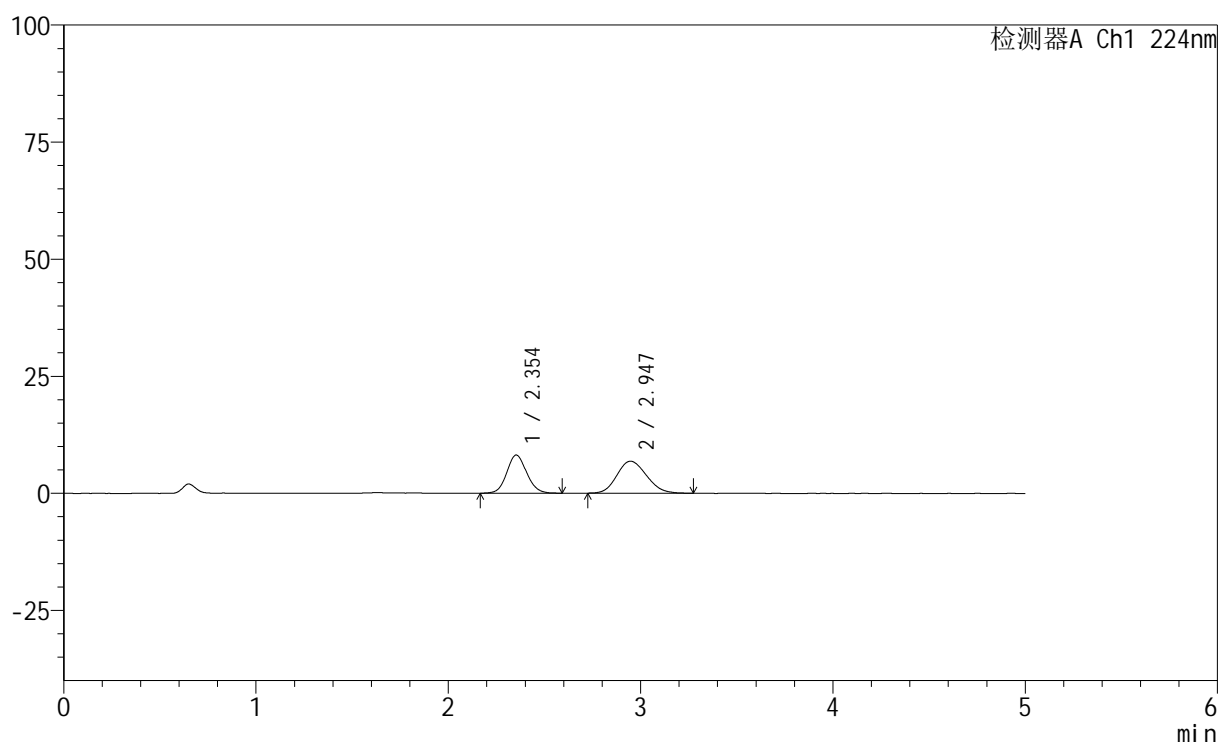
图57 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1154-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	58032	8141	44.217	2541	1.099	--
2	2.947	73211	6837	55.783	1728	1.151	2.522
总计		131243	14978	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

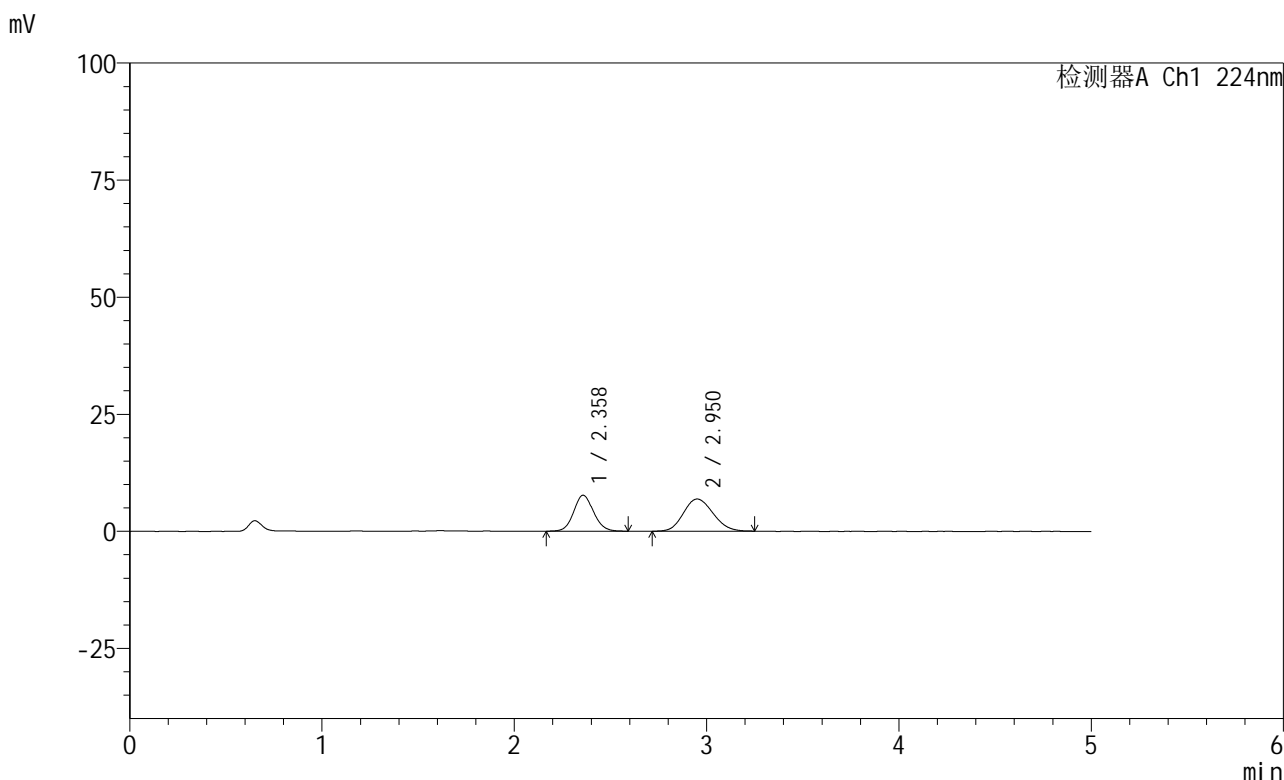


SMF-228

<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 - 28-7/28-1155-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.358	54994	7669	42.751	2555	1.092	--
2	2.950	73643	6862	57.249	1721	1.138	2.514
总计		128636	14531	100.000			

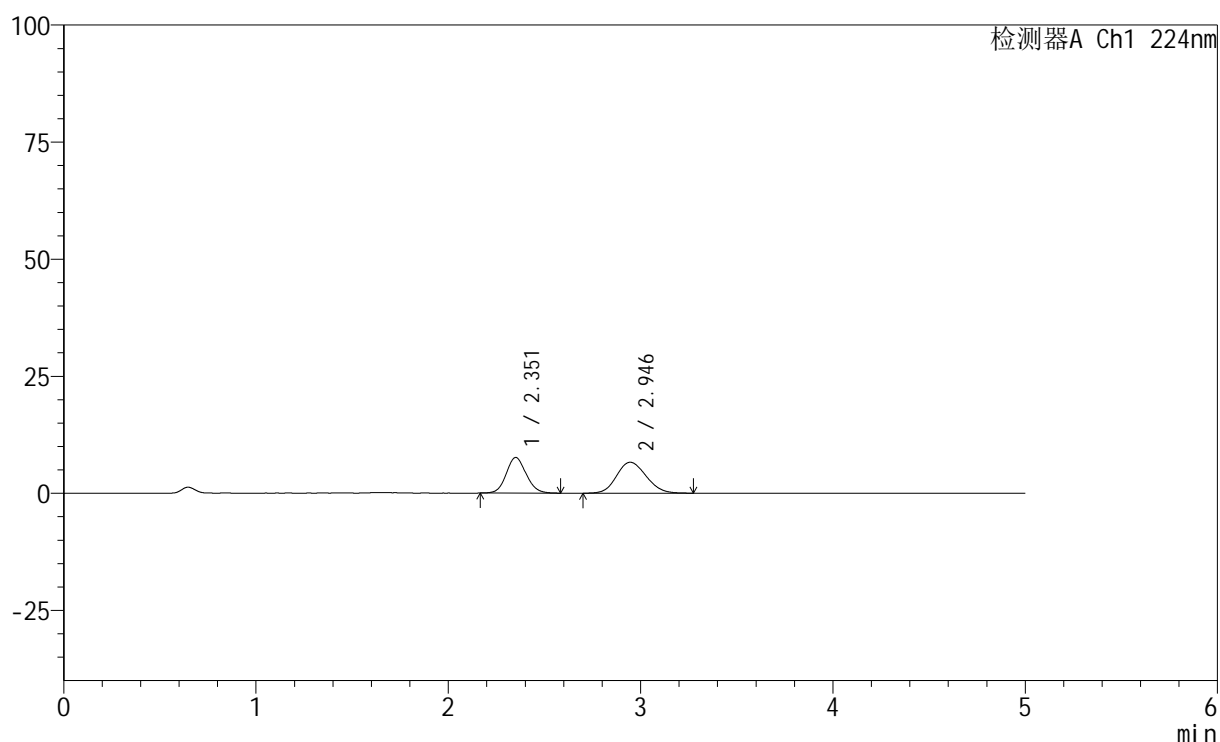
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1156-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	54450	7580	43.383	2528	1.101	--
2	2.946	71060	6614	56.617	1747	1.127	2.536
总计		125510	14194	100.000			

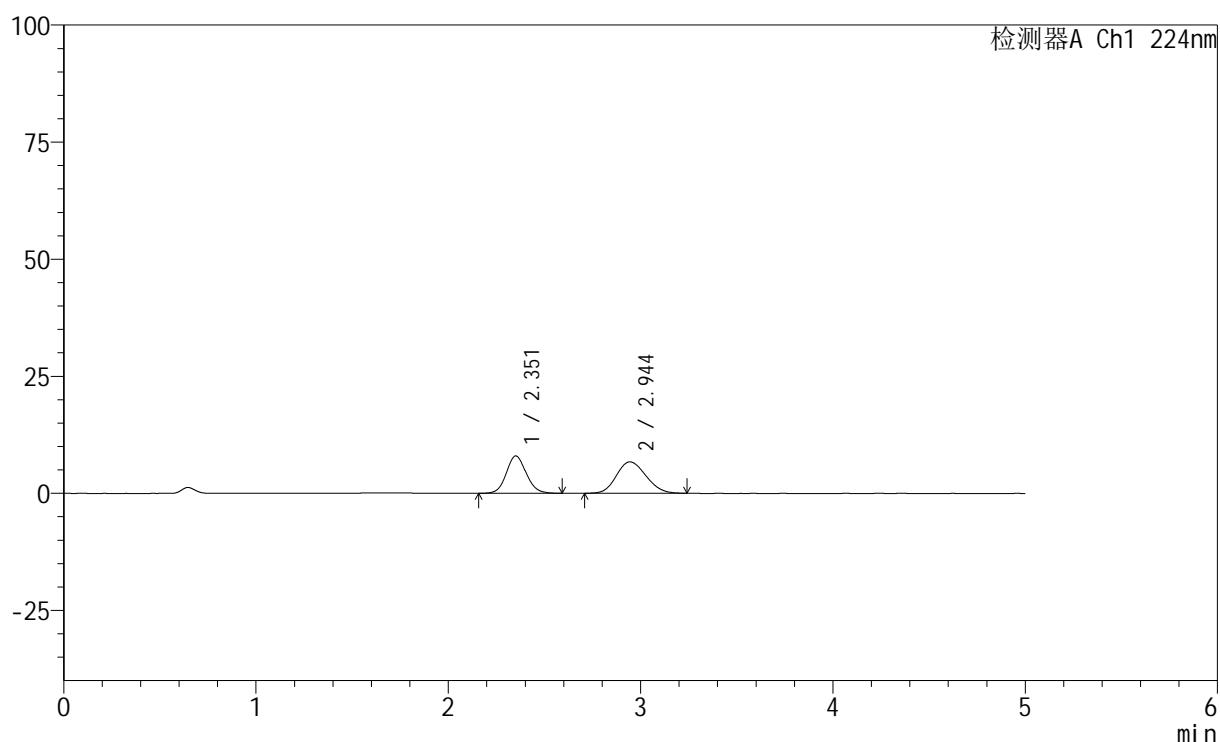
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1157-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:47:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	57326	7964	44.364	2532	1.103	--
2	2.944	71892	6713	55.636	1738	1.134	2.527
总计		129218	14677	100.000			

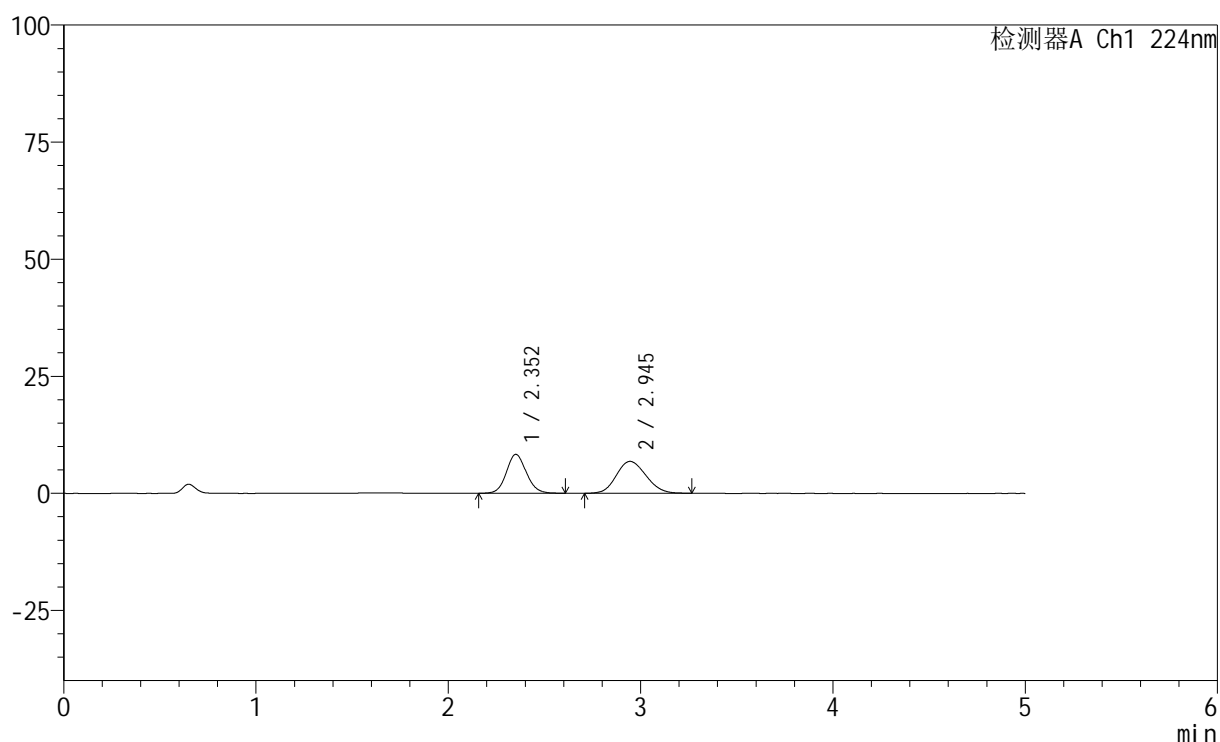
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1158-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	59673	8294	44.929	2535	1.104	--
2	2.945	73143	6808	55.071	1709	1.131	2.515
总计		132816	15102	100.000			

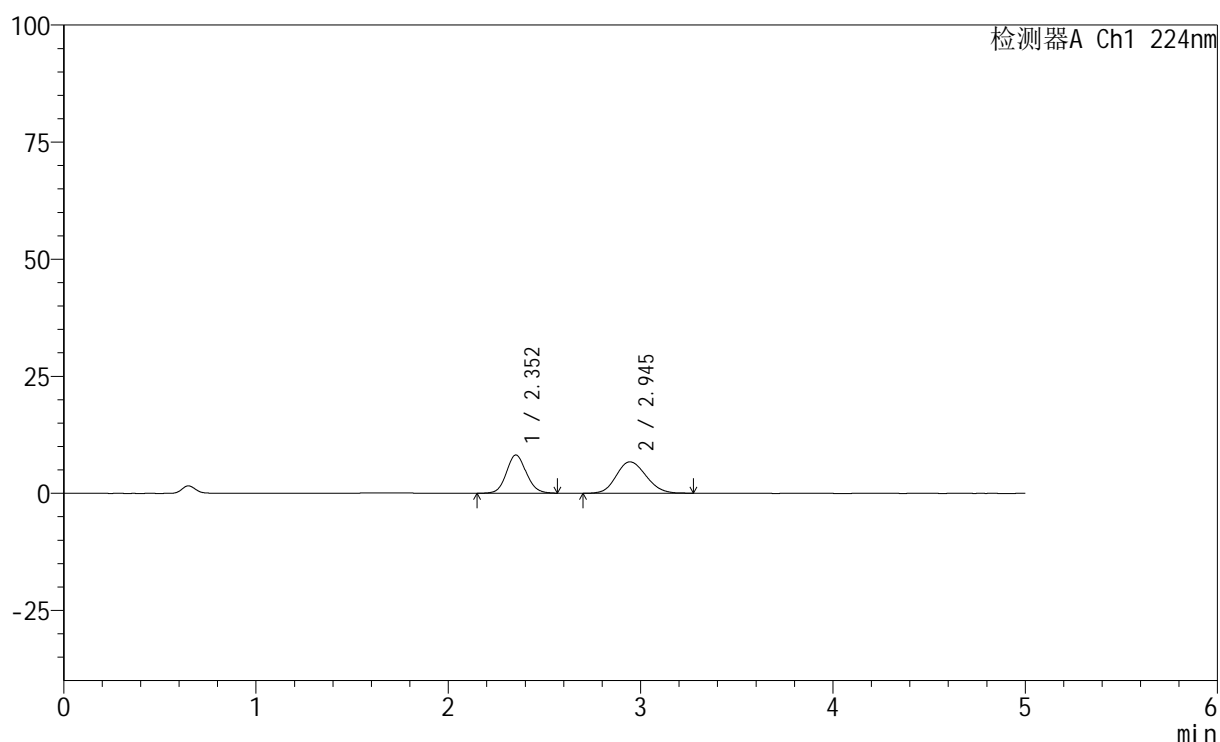
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1159-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	58307	8147	44.503	2545	1.093	--
2	2.945	72711	6712	55.497	1708	1.137	2.514
总计		131018	14859	100.000			

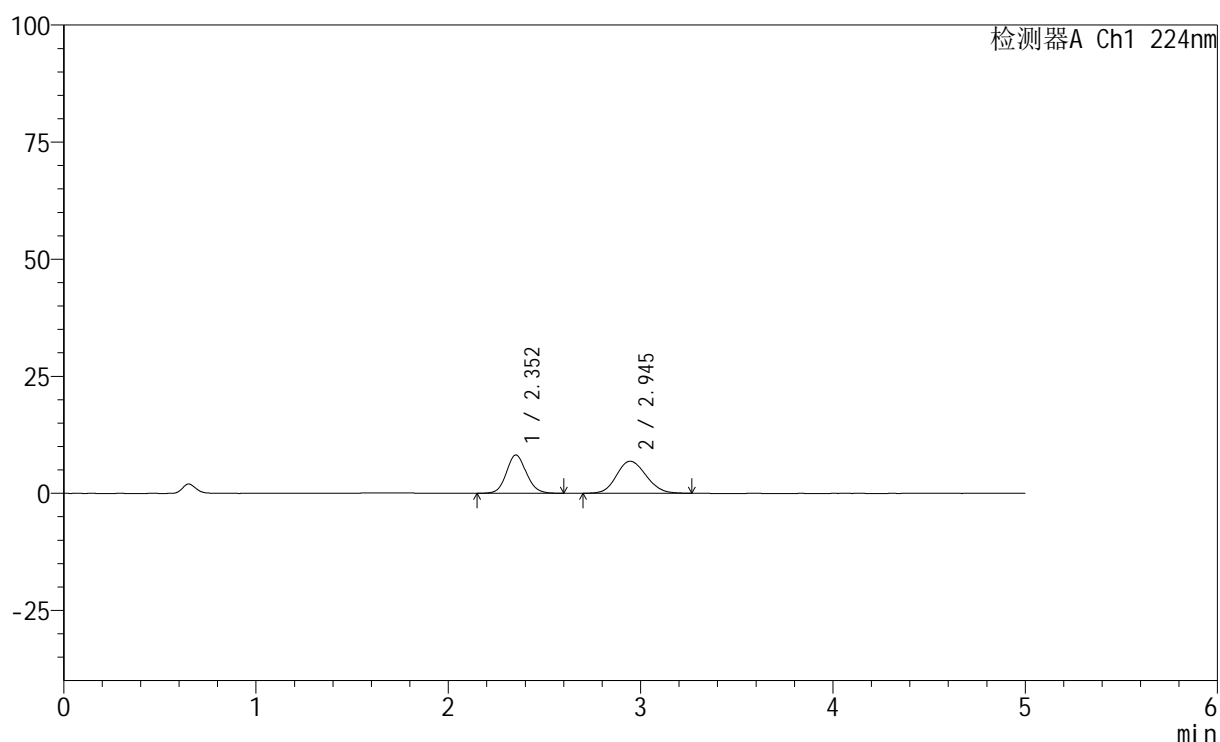
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1160-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	59088	8179	44.558	2524	1.103	--
2	2.945	73521	6847	55.442	1757	1.127	2.535
总计		132609	15026	100.000			

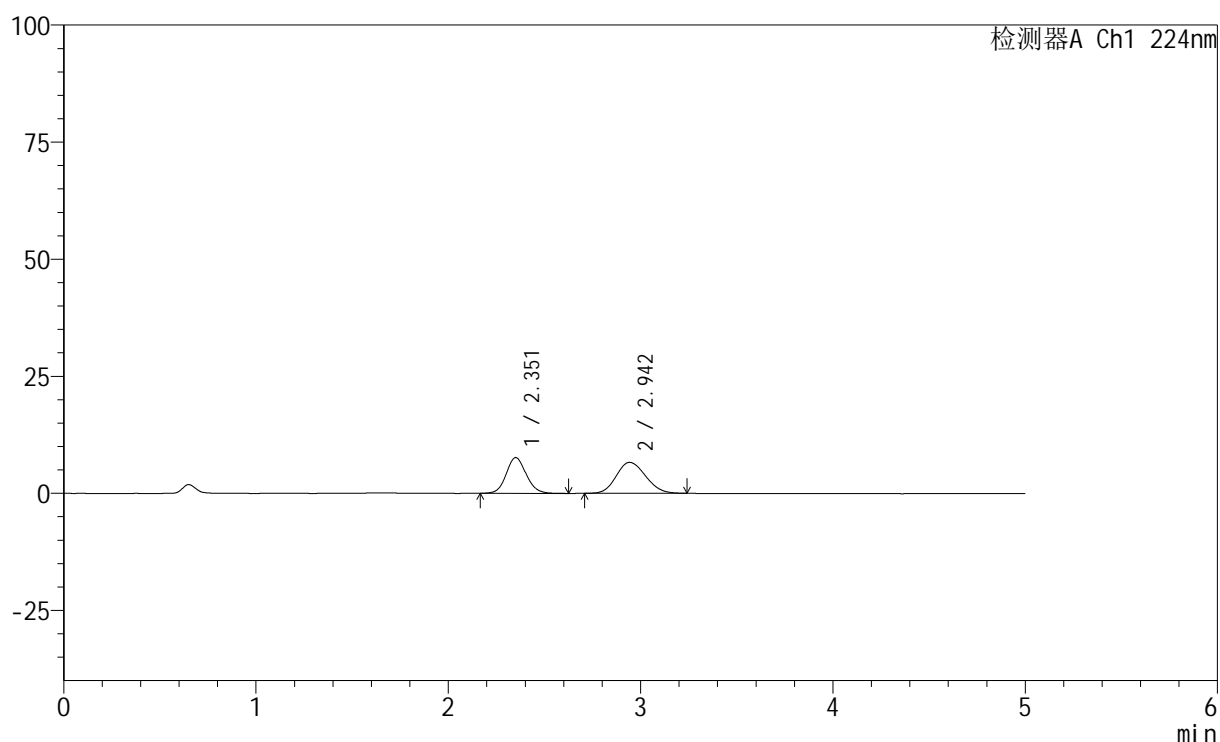
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1161-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:47:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	55047	7612	43.961	2529	1.099	--
2	2.942	70171	6598	56.039	1755	1.144	2.528
总计		125218	14210	100.000			

图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

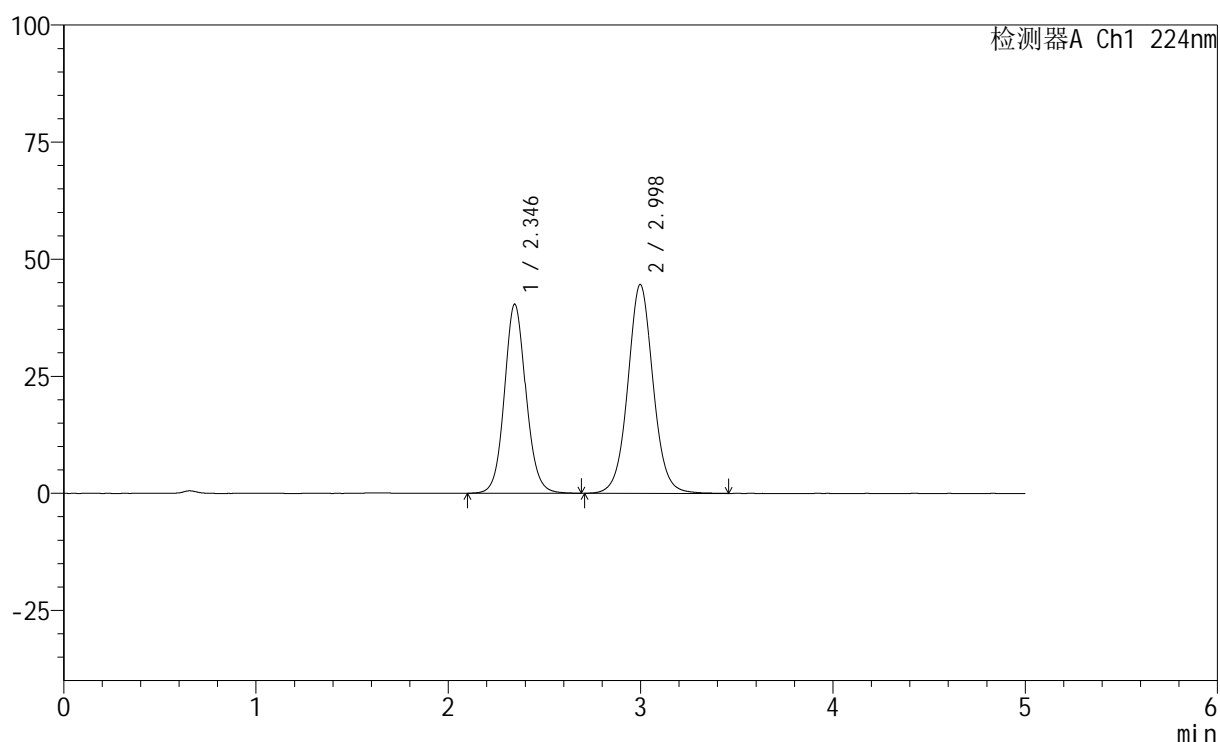
SMF-228

<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 - 28-7/28-1162-2 - zzp-6031101p-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	313797	40383	43.449	2181	1.089	--
2	2.998	408414	44587	56.551	2594	1.048	2.989
总计		722211	84970	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

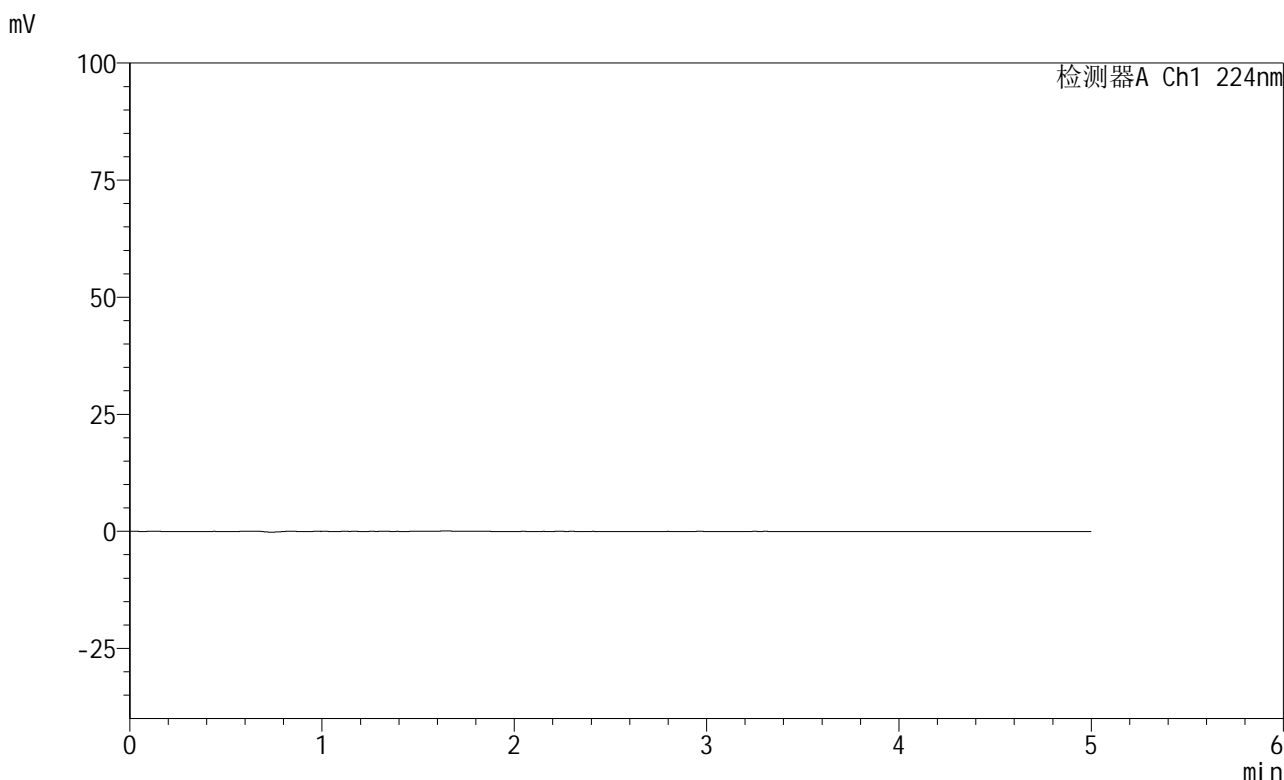


SMF-228

<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 - 28-7/28-1164-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:26:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

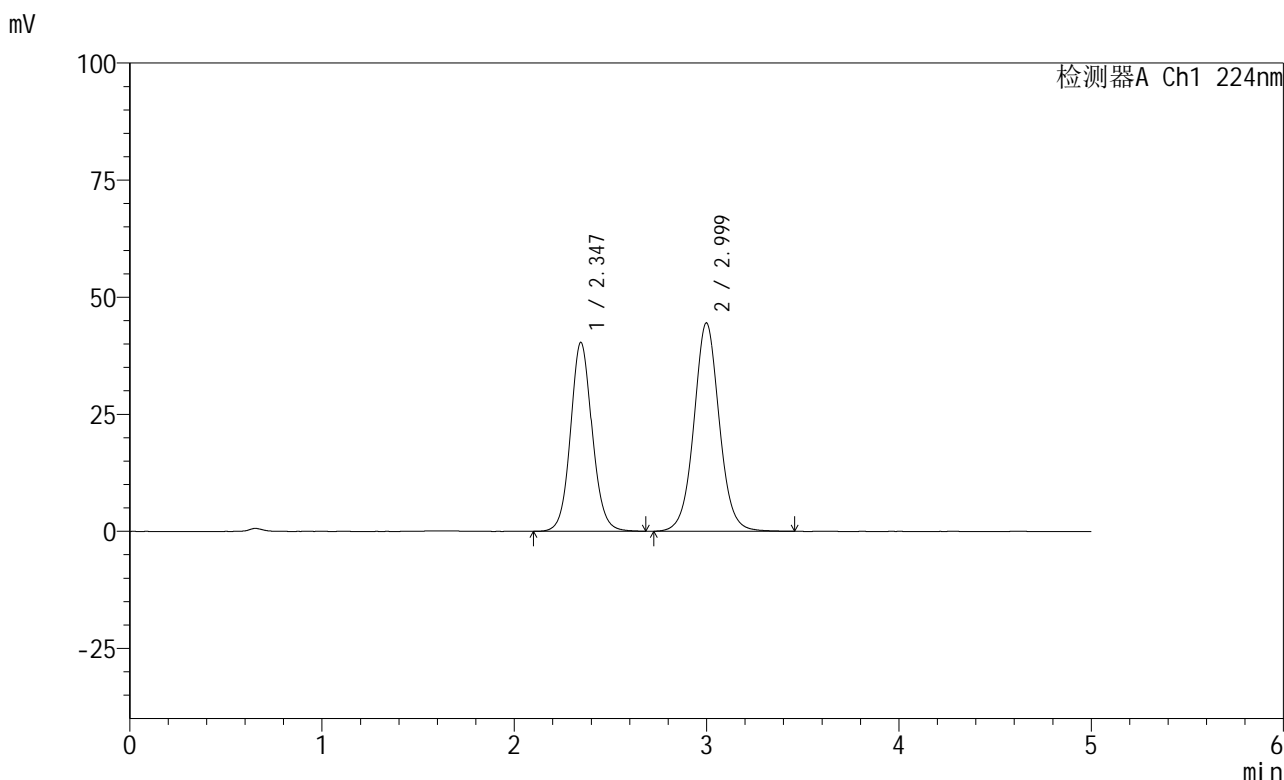


SMF-228

<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 - 28-7/28-1168-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.347	314147	40344	43.459	2169	1.086	--
2	2.999	408720	44485	56.541	2580	1.046	2.979
总计		722867	84829	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

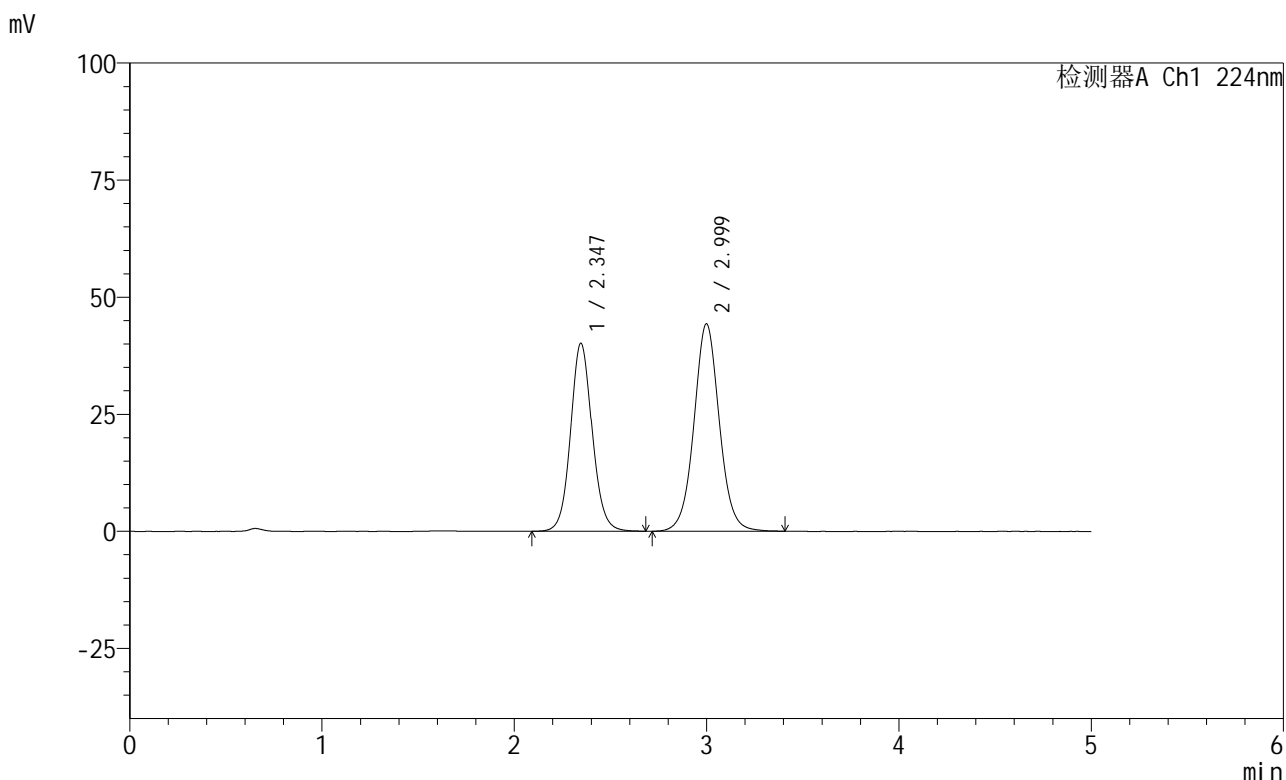


SMF-228

<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 - 28-7/28-1169-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:47:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.347	313051	40161	43.503	2170	1.085	--
2	2.999	406554	44275	56.497	2581	1.045	2.980
总计		719606	84437	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

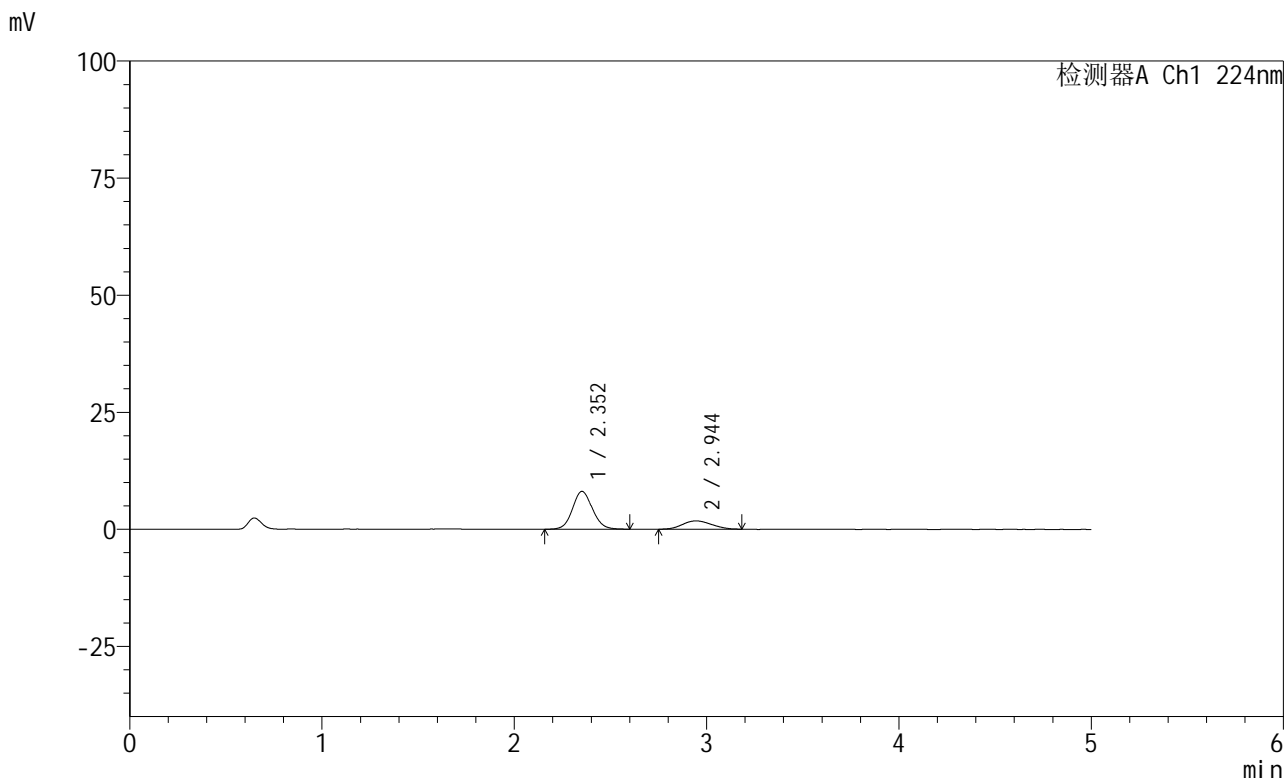


SMF-228

<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 - 28-7/28-1170-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:48:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.352	58439	8095	75.615	2513	1.087	--
2	2.944	18846	1776	24.385	1717	1.111	2.508
总计		77284	9871	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

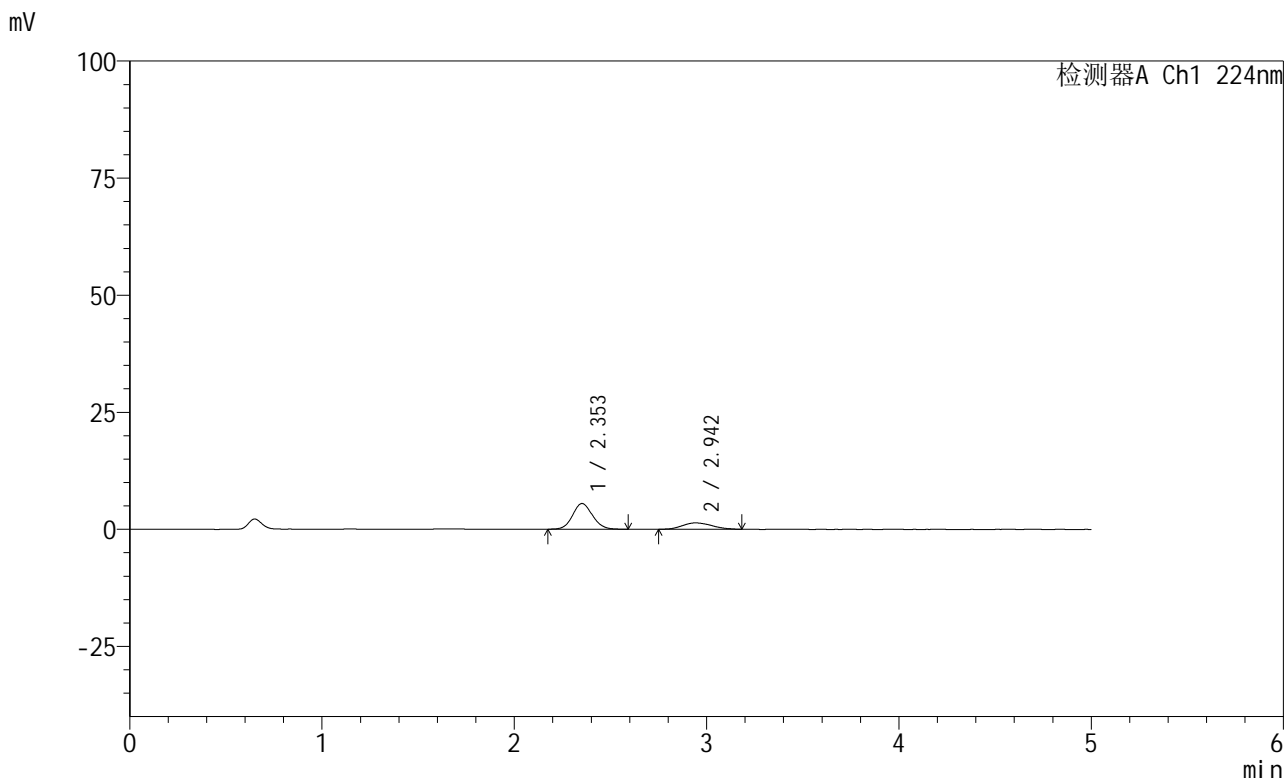


SMF-228

<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 - 28-7/28-1171-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.353	39363	5494	73.304	2538	1.093	--
2	2.942	14336	1354	26.696	1818	1.153	2.546
总计		53699	6847	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

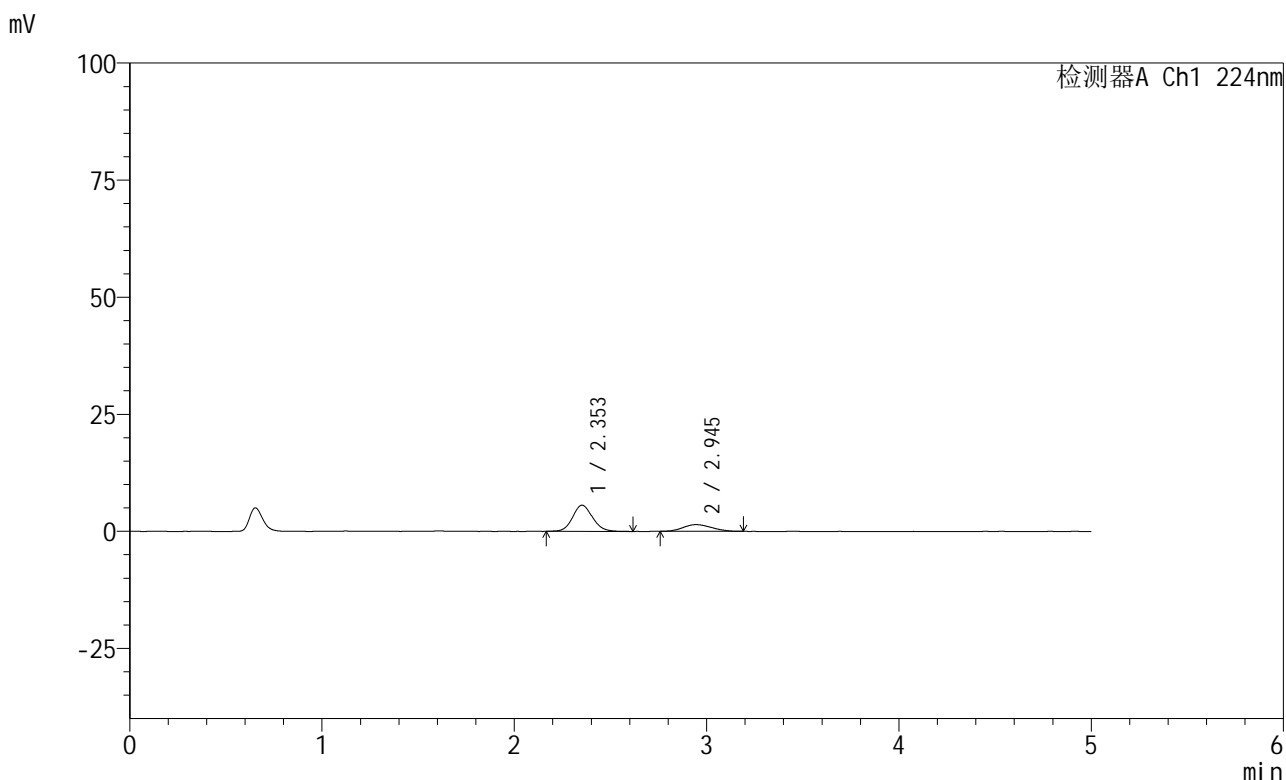


SMF-228

<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 - 28-7/28-1172-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.353	40222	5593	73.023	2546	1.104	--
2	2.945	14859	1433	26.977	1798	1.121	2.552
总计		55082	7026	100.000			

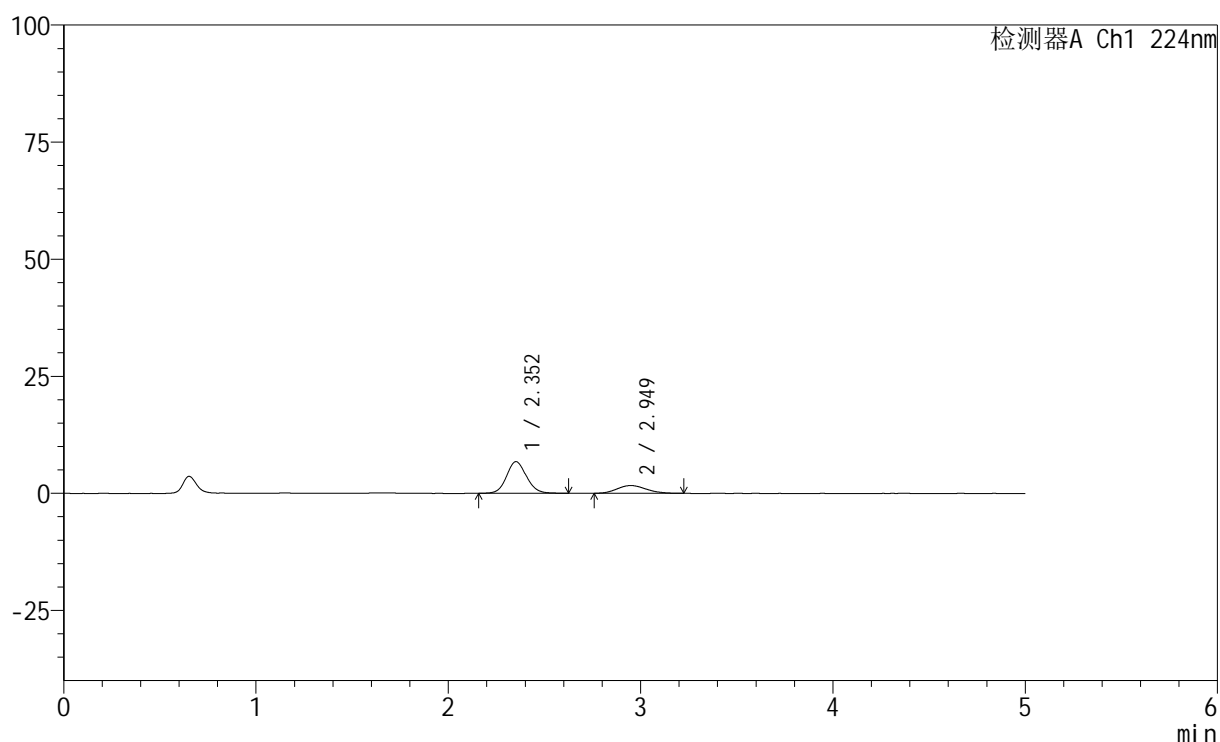
图77 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1173-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	48761	6762	73.481	2538	1.101	--
2	2.949	17598	1660	26.519	1811	1.139	2.572
总计		66359	8422	100.000			

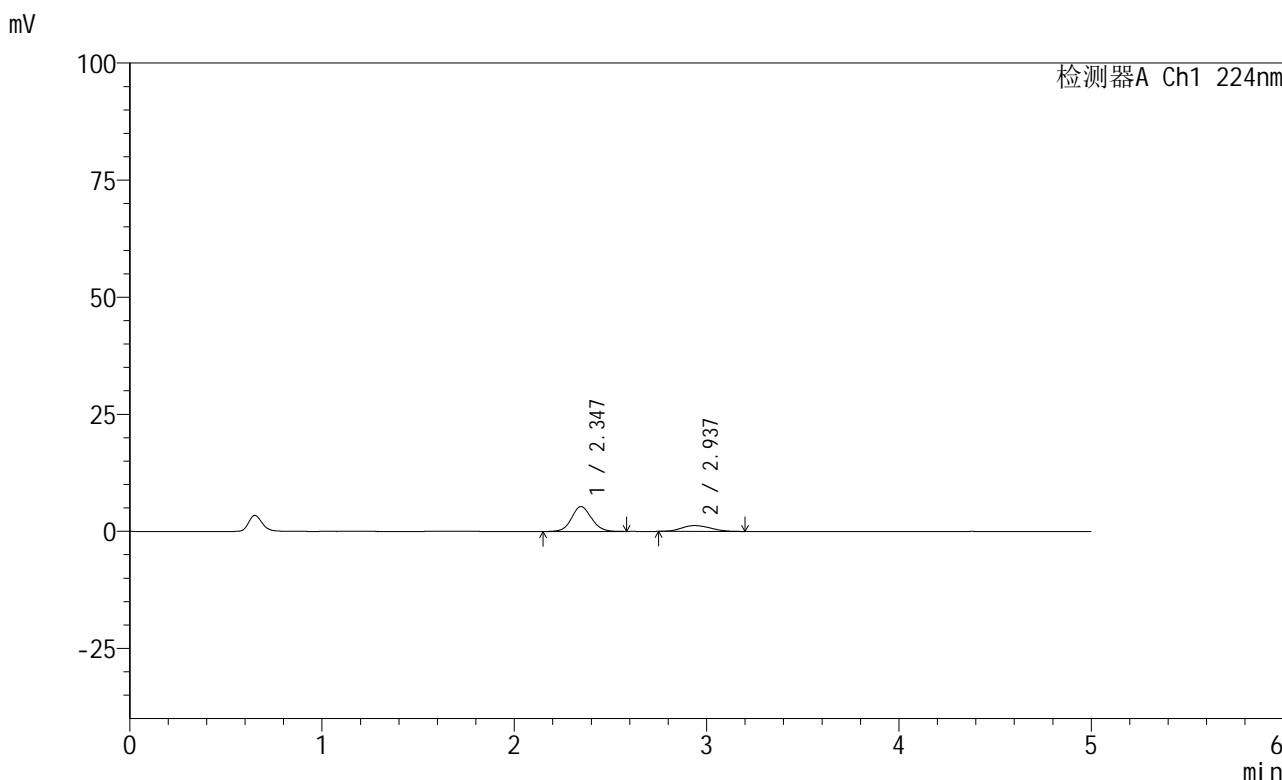


SMF-228

<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 - 28-7/28-1174-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.347	38283	5332	74.396	2542	1.083	--
2	2.937	13175	1247	25.604	1863	1.139	2.573
总计		51458	6579	100.000			

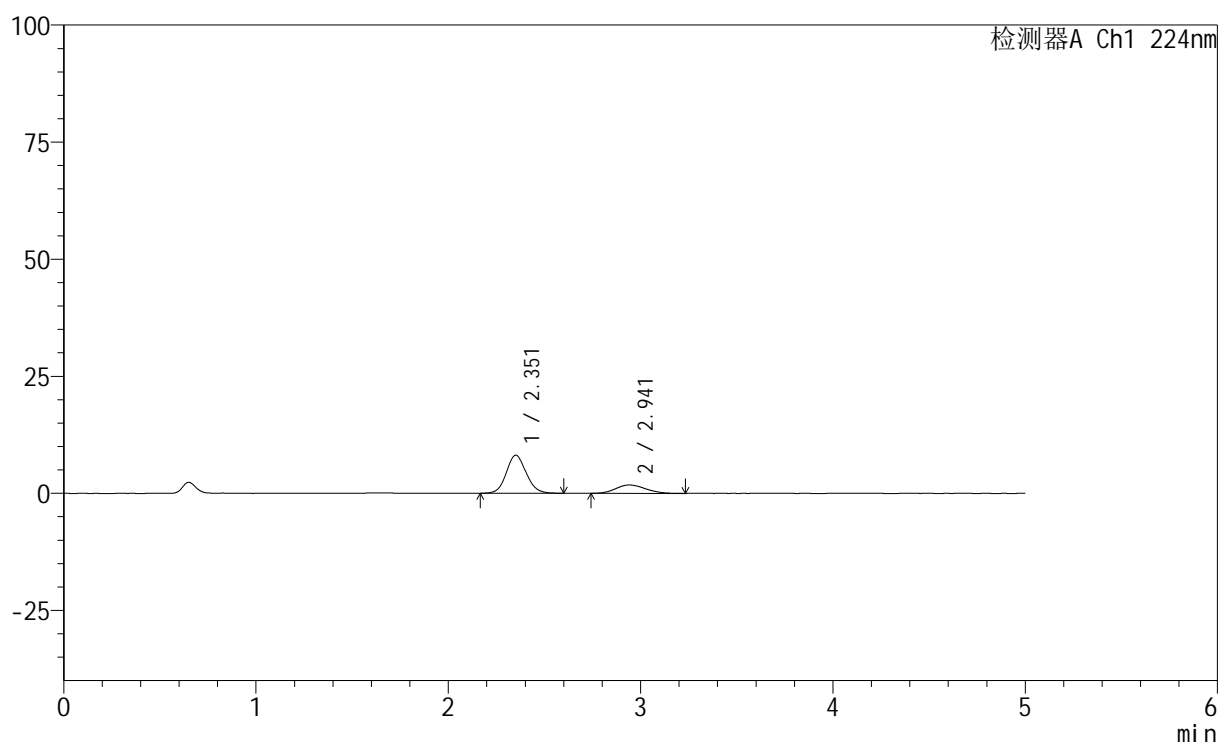
图79 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1175-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:26:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	58007	8098	75.271	2556	1.097	--
2	2.941	19057	1776	24.729	1746	1.171	2.523
总计		77064	9874	100.000			

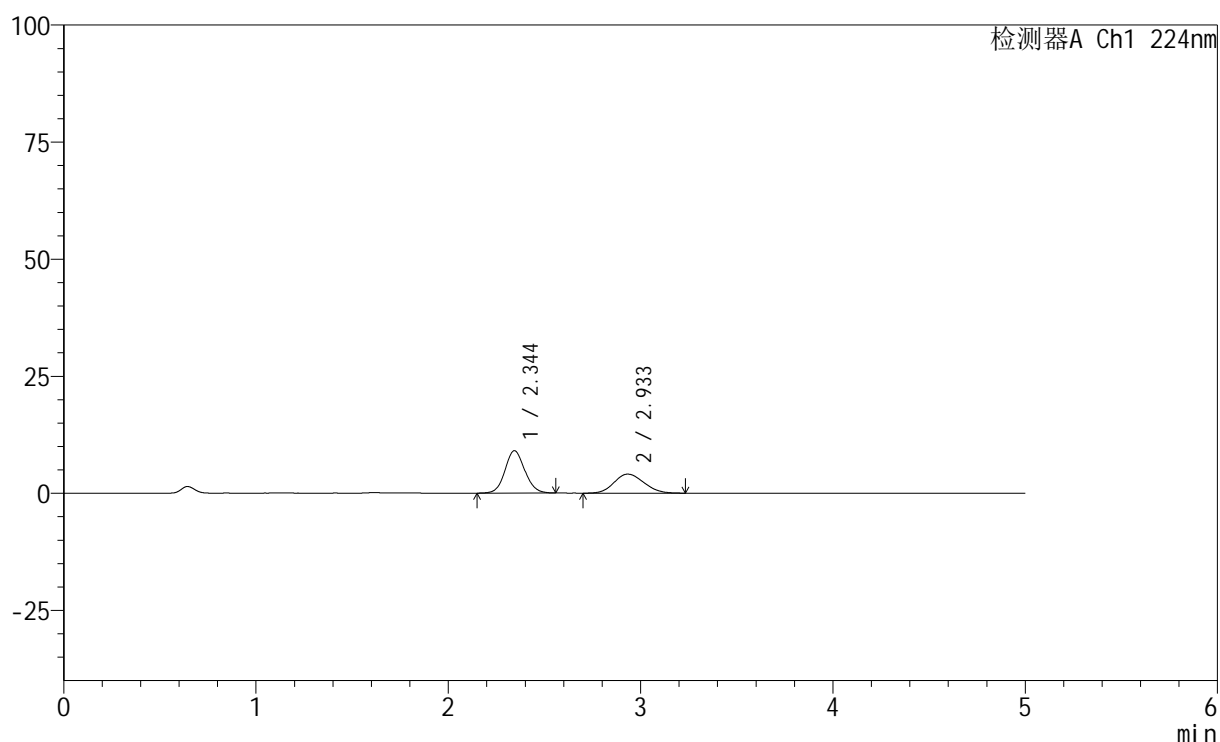
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1176-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	64514	9042	59.225	2551	1.090	--
2	2.933	44417	4081	40.775	1654	1.121	2.482
总计		108930	13123	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

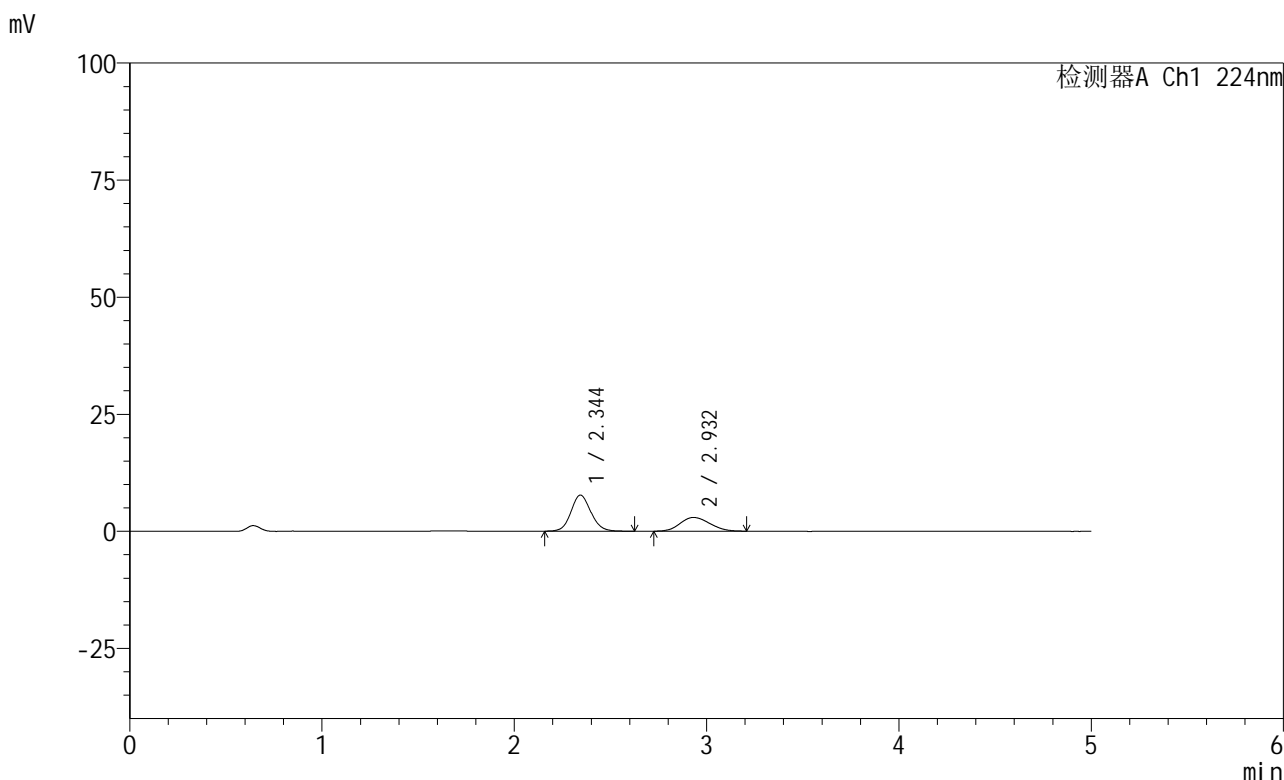


SMF-228

<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 - 28-7/28-1177-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:37:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:48:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.344	55556	7713	63.559	2526	1.105	--
2	2.932	31853	2944	36.441	1678	1.152	2.484
总计		87409	10657	100.000			

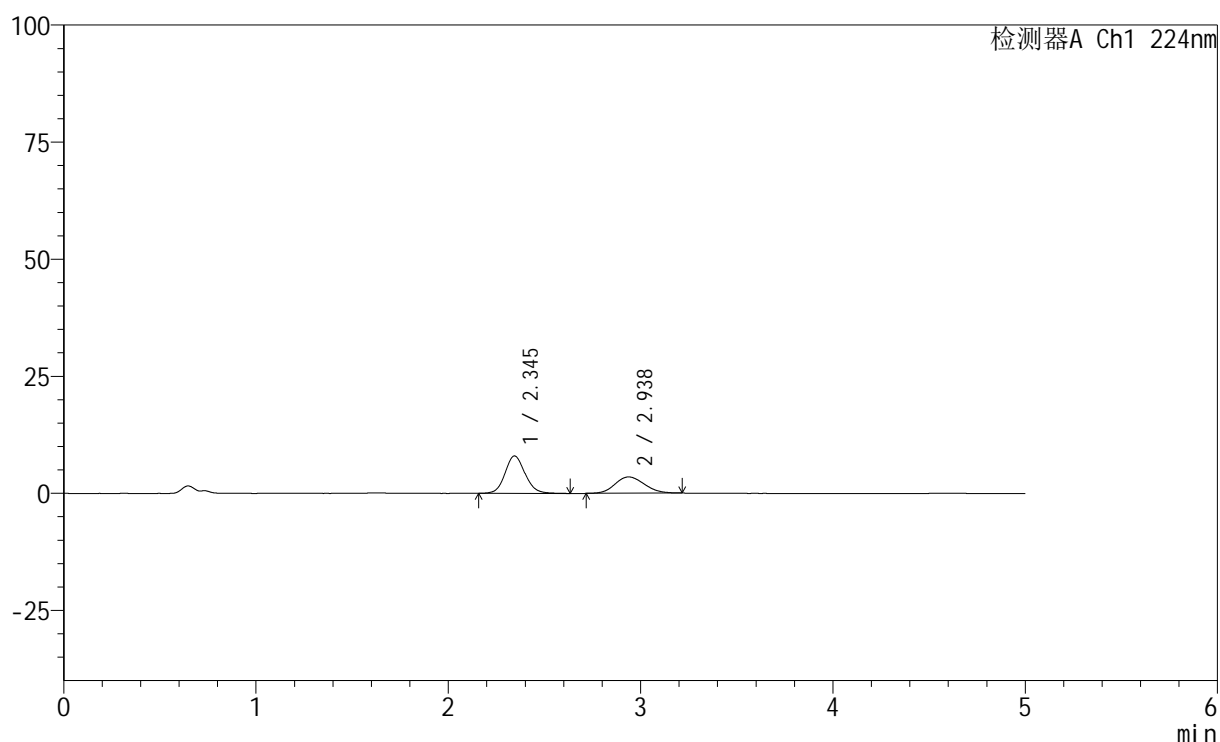
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1178-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	57637	7988	60.983	2499	1.108	--
2	2.938	36876	3483	39.017	1772	1.125	2.543
总计		94512	11471	100.000			

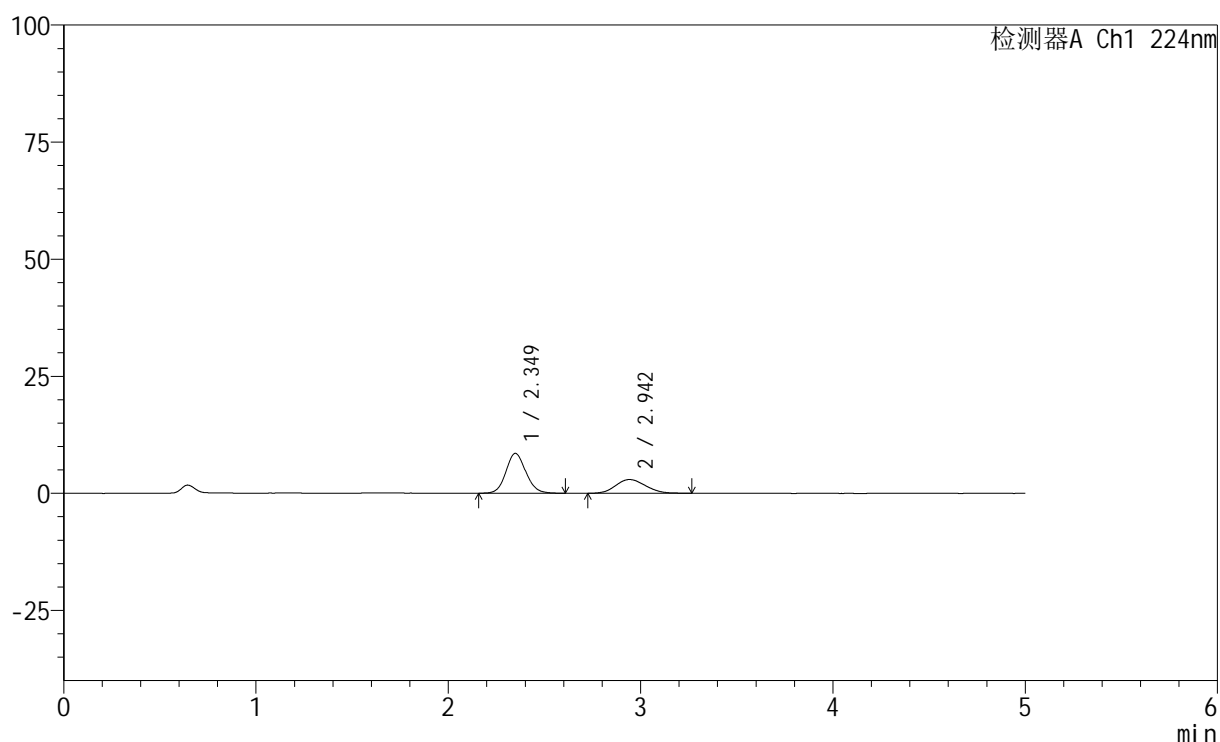
图83 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1179-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	60913	8496	65.659	2520	1.103	--
2	2.942	31859	2932	34.341	1671	1.131	2.496
总计		92771	11428	100.000			

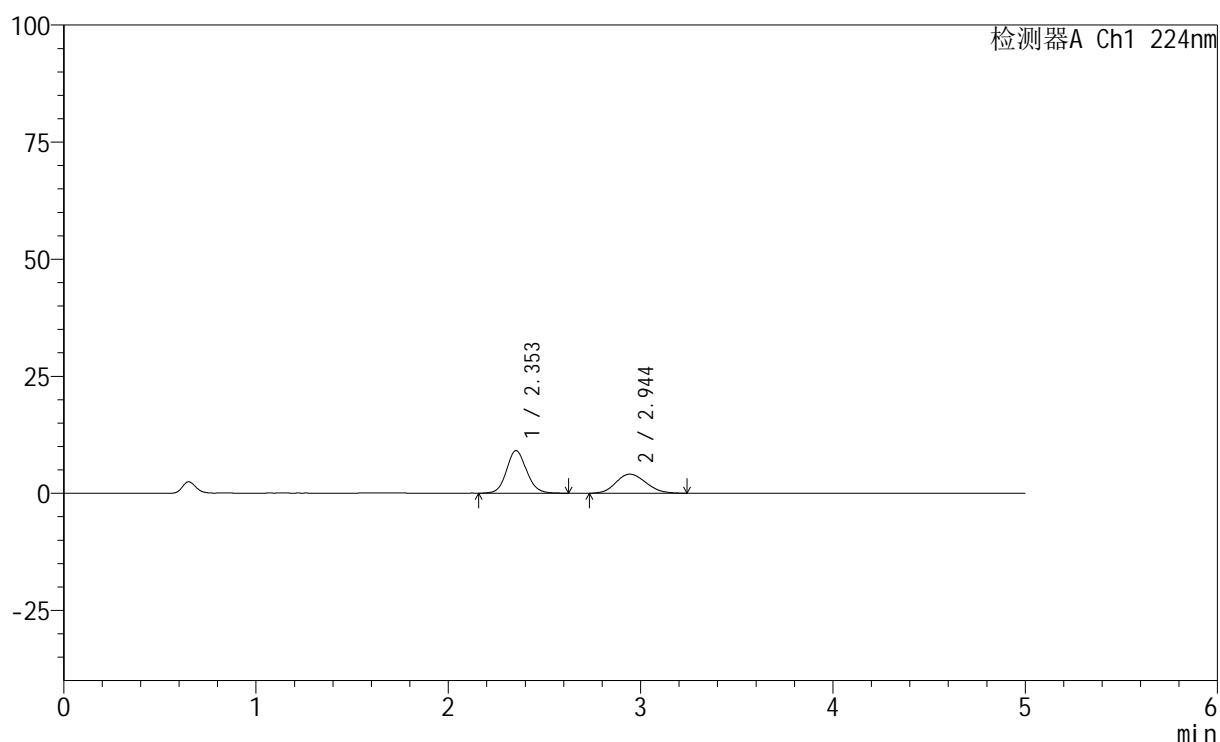
图84 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1181-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	65535	9098	59.743	2536	1.102	--
2	2.944	44159	4071	40.257	1691	1.136	2.497
总计		109694	13170	100.000			

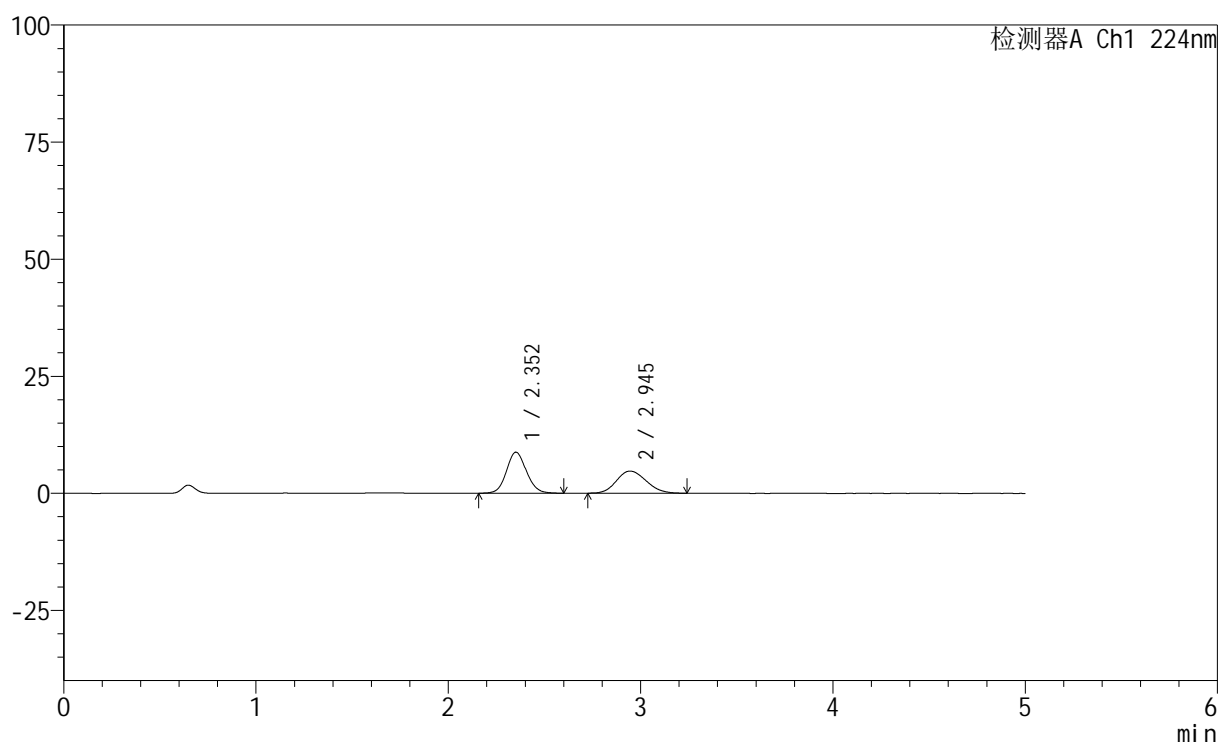
图86 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1182-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	63040	8756	55.411	2529	1.097	--
2	2.945	50728	4720	44.589	1707	1.142	2.511
总计		113768	13477	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

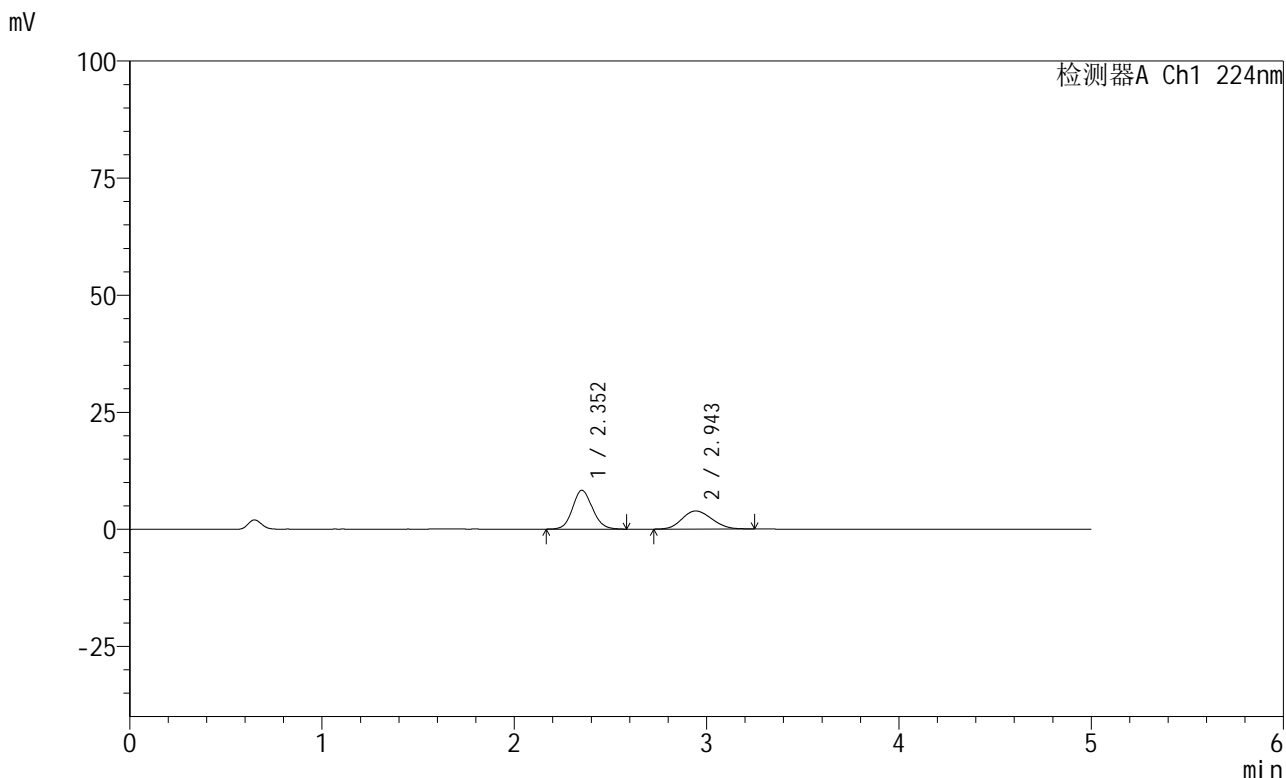


SMF-228

<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 - 28-7/28-1183-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.352	59476	8292	58.710	2534	1.106	--
2	2.943	41829	3852	41.290	1679	1.130	2.493
总计		101305	12144	100.000			

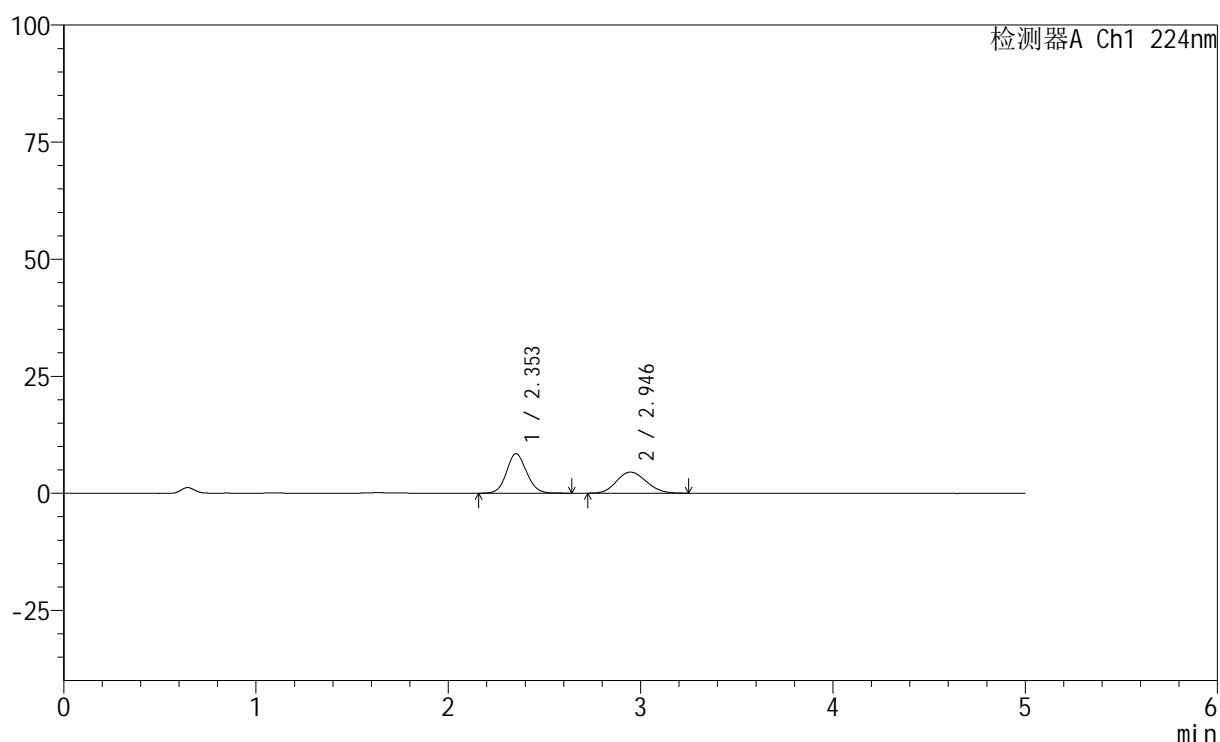
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1184-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

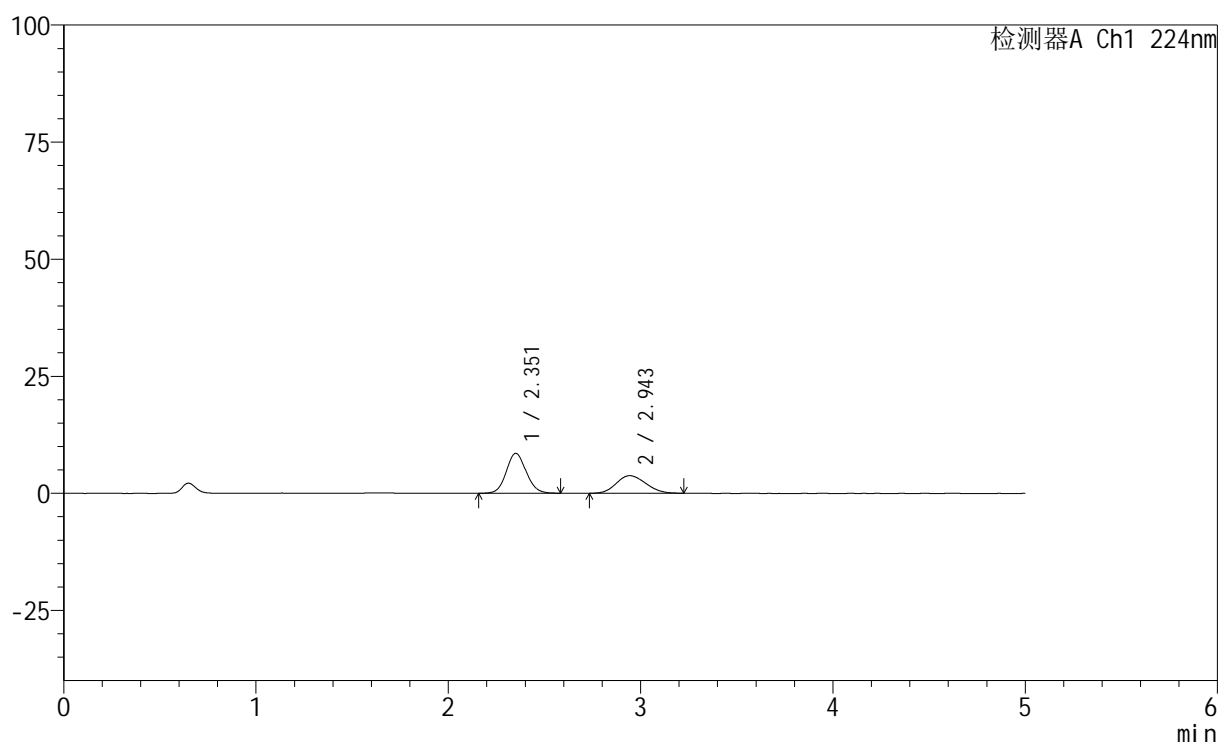
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	60986	8439	55.666	2512	1.098	--
2	2.946	48571	4508	44.334	1708	1.140	2.509
总计		109557	12947	100.000			

<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 - 28-7/28-1185-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	61279	8508	60.446	2517	1.095	--
2	2.943	40100	3748	39.554	1718	1.142	2.510
总计		101379	12255	100.000			

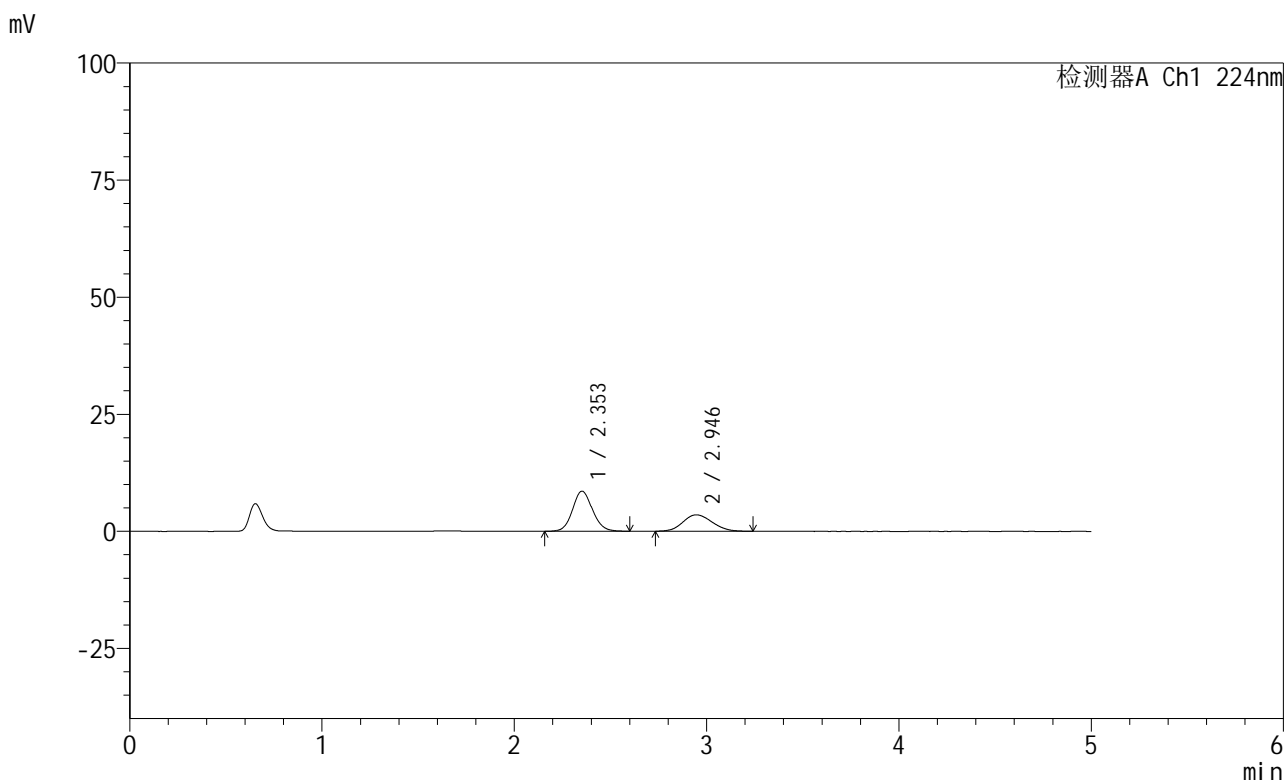


SMF-228

<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 - 28-7/28-1186-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:25:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.353	61737	8569	62.390	2526	1.098	--
2	2.946	37217	3505	37.610	1797	1.121	2.551
总计		98954	12075	100.000			

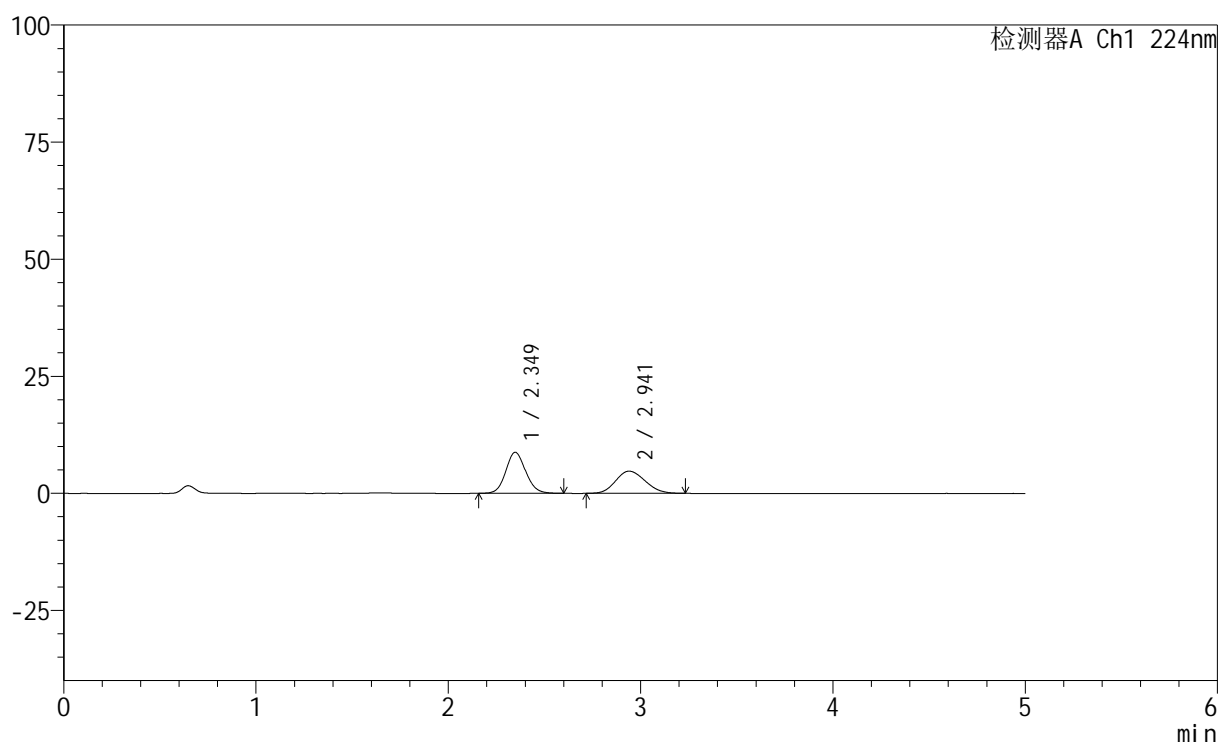
图91 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1187-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

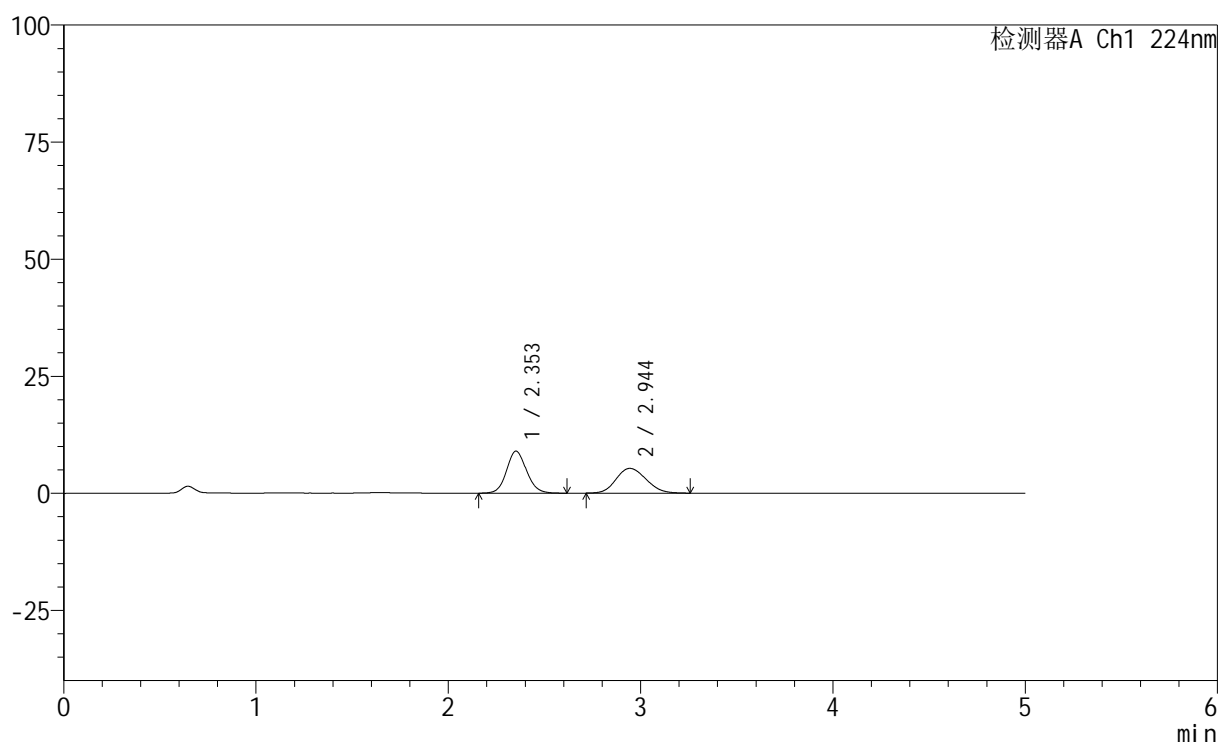
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	62734	8765	55.401	2519	1.105	--
2	2.941	50501	4725	44.599	1720	1.139	2.515
总计		113235	13491	100.000			

<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 - 28-7/28-1188-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	64606	8965	52.906	2540	1.102	--
2	2.944	57509	5282	47.094	1680	1.142	2.495
总计		122115	14247	100.000			

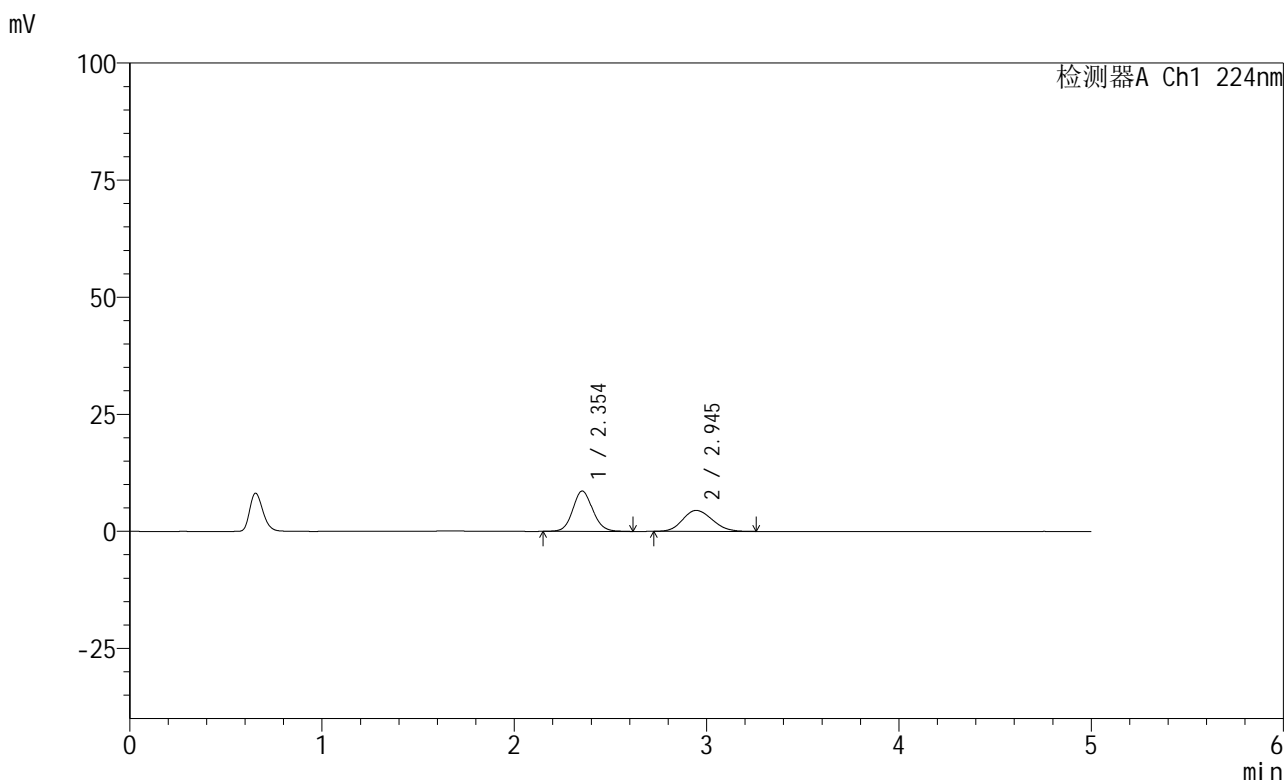


SMF-228

<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 - 28-7/28-1191-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:52:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.354	61933	8618	56.406	2532	1.102	--
2	2.945	47866	4476	43.594	1716	1.150	2.510
总计		109800	13094	100.000			

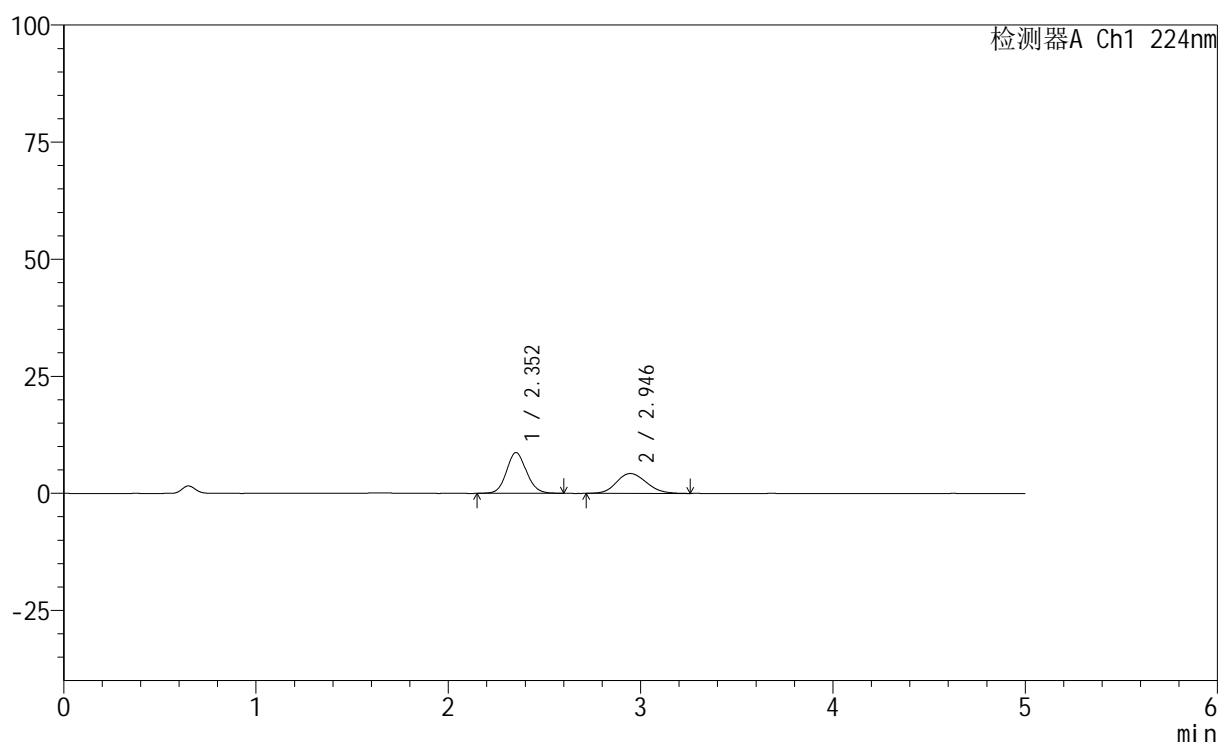
图96 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1192-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	62792	8711	57.718	2504	1.104	--
2	2.946	46000	4239	42.282	1710	1.144	2.511
总计		108792	12949	100.000			

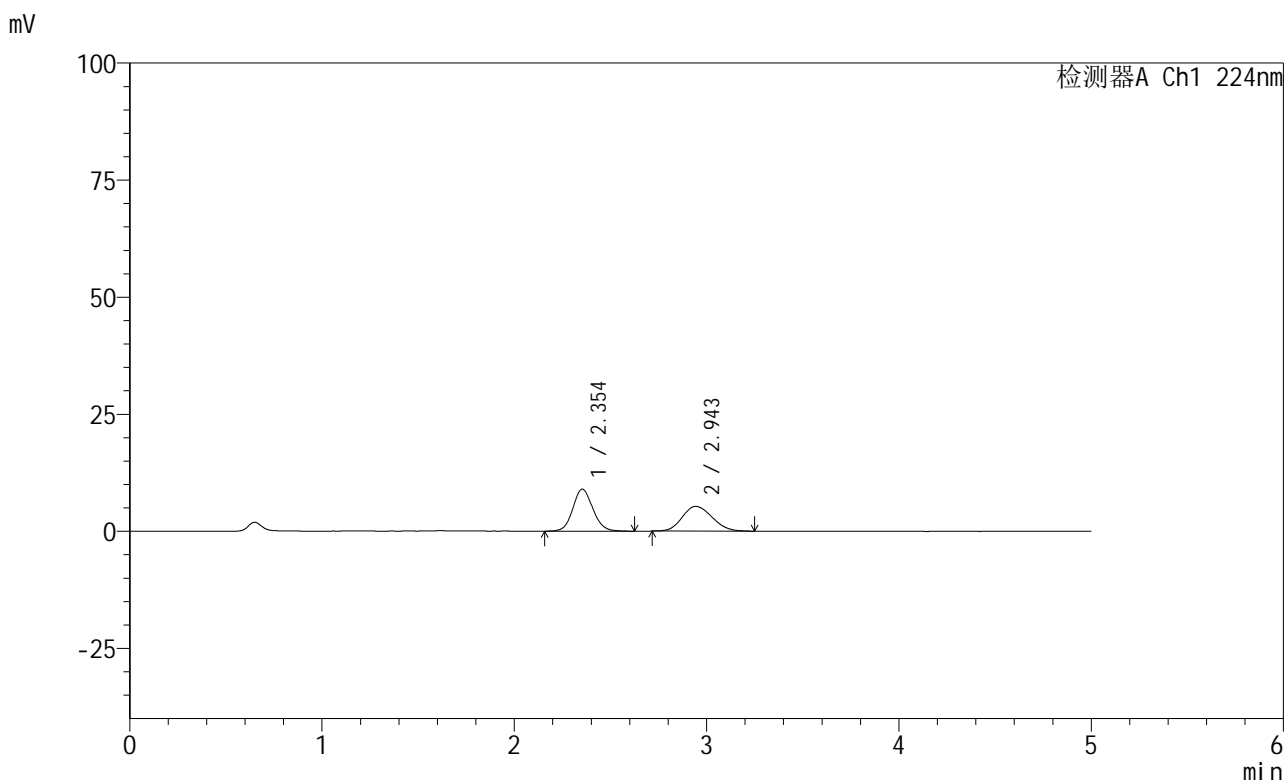


SMF-228

<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 - 28-7/28-1193-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.354	64682	8996	53.097	2527	1.101	--
2	2.943	57137	5274	46.903	1682	1.143	2.483
总计		121818	14270	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

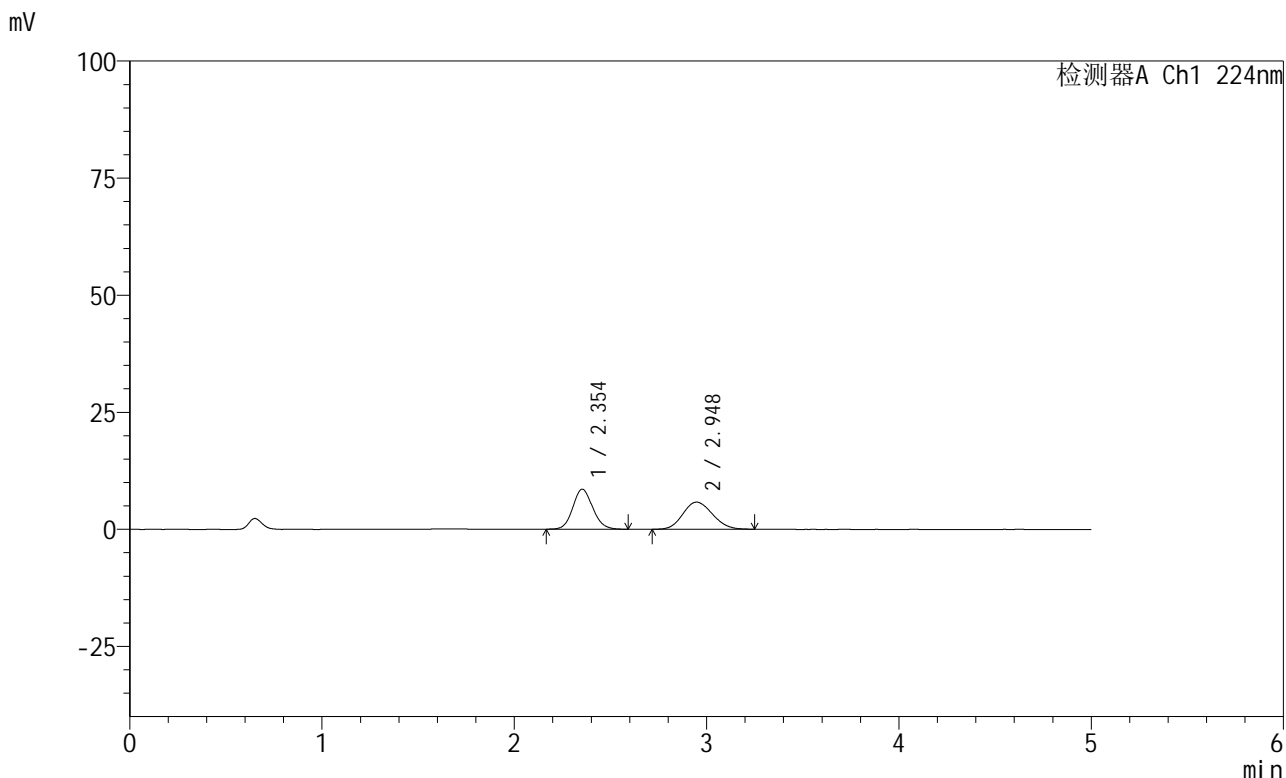


SMF-228

<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 - 28-7/28-1194-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.354	61434	8558	49.653	2519	1.109	--
2	2.948	62293	5795	50.347	1716	1.132	2.515
总计		123727	14353	100.000			

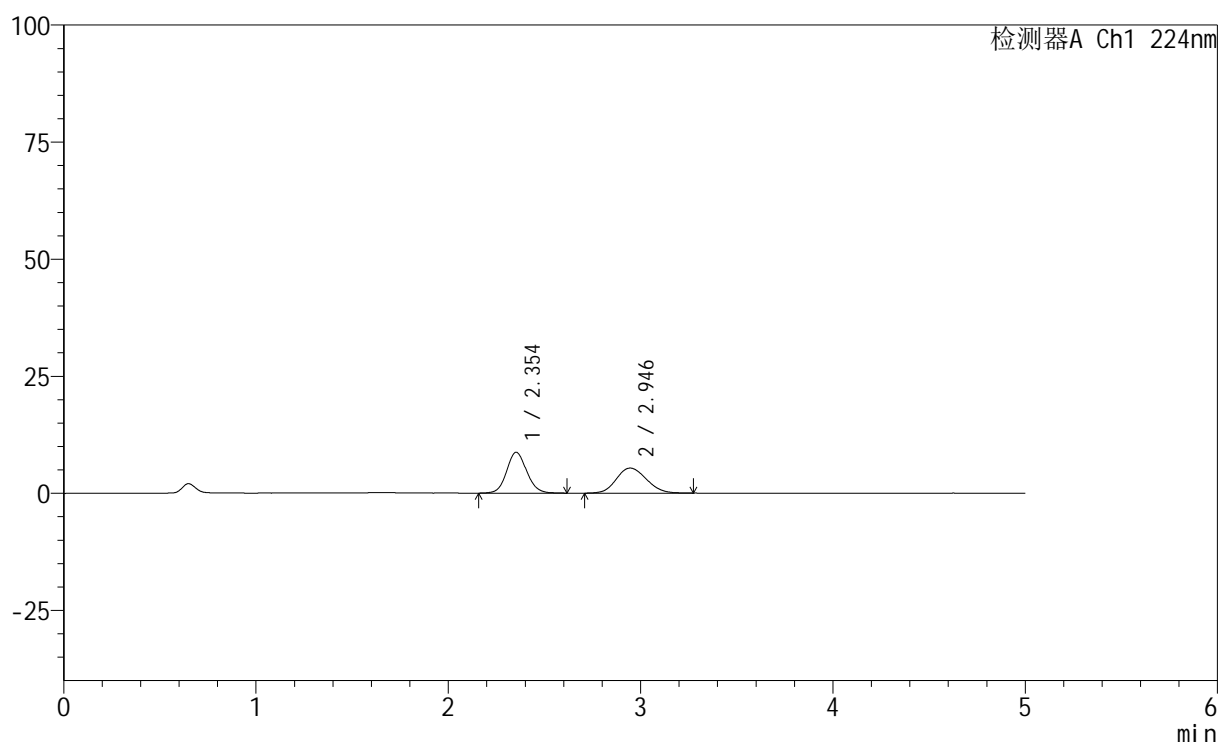
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1195-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	62964	8729	51.916	2526	1.092	--
2	2.946	58318	5348	48.084	1681	1.129	2.494
总计		121282	14077	100.000			

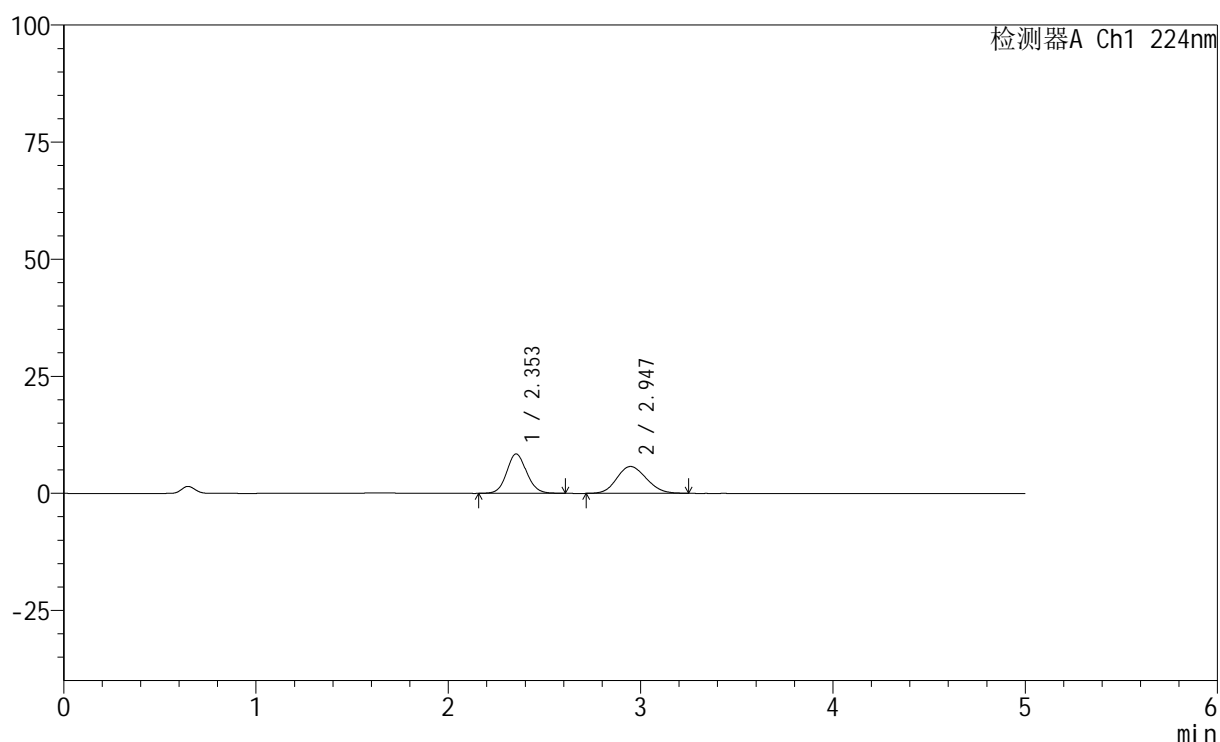
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1196-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:49:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	60611	8427	49.564	2515	1.099	--
2	2.947	61678	5746	50.436	1717	1.134	2.515
总计		122289	14173	100.000			

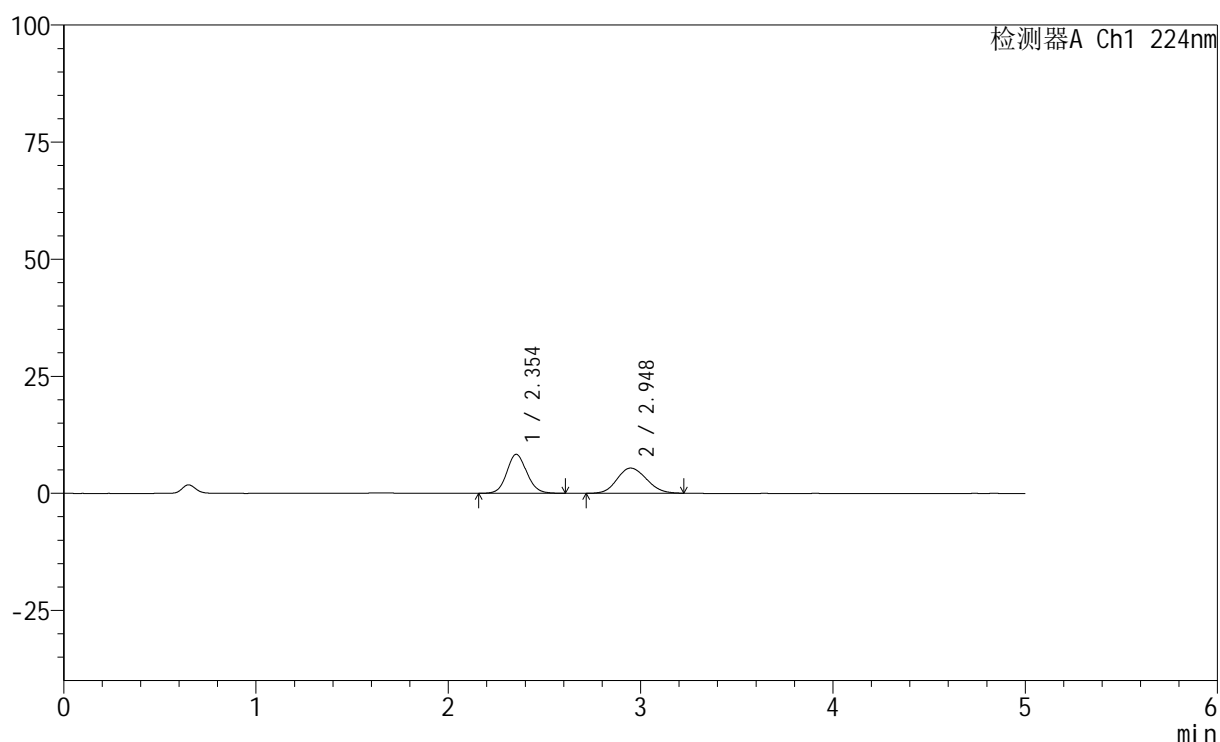
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1197-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	60014	8328	51.027	2534	1.099	--
2	2.948	57599	5388	48.973	1745	1.124	2.530
总计		117613	13716	100.000			

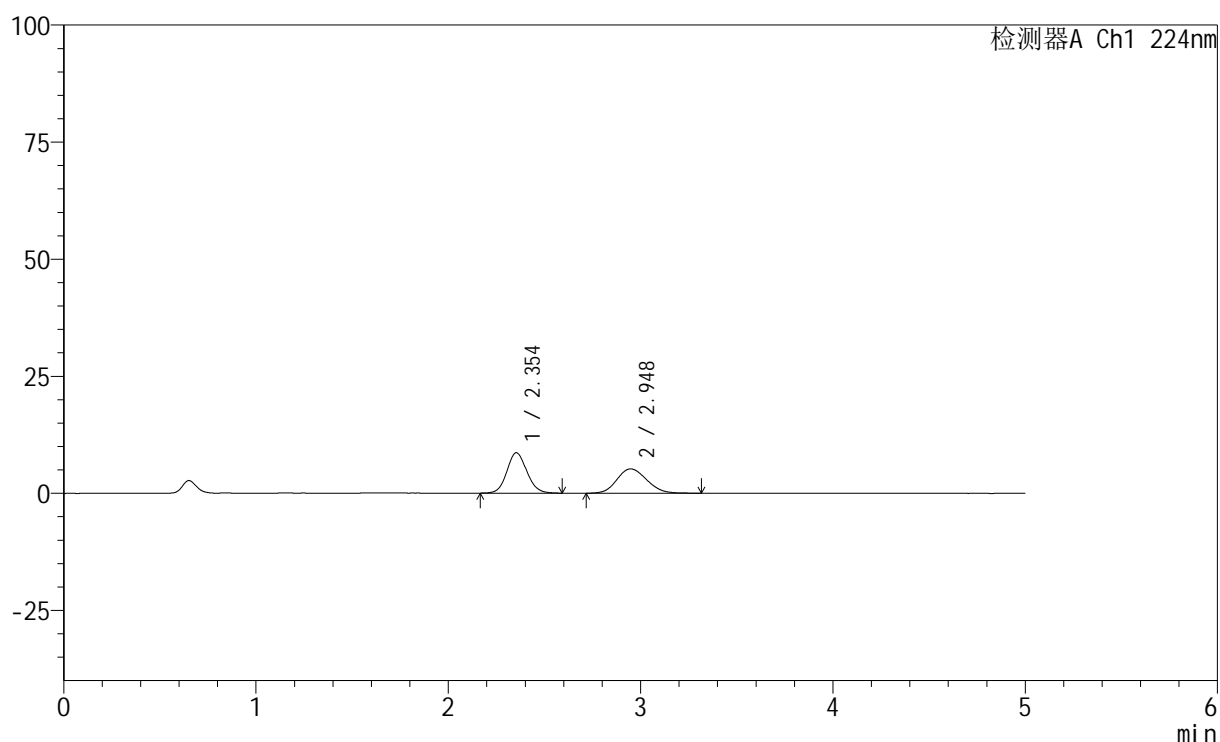
图102 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1198-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:30:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	62069	8642	52.356	2534	1.102	--
2	2.948	56482	5202	47.644	1693	1.141	2.506
总计		118551	13844	100.000			

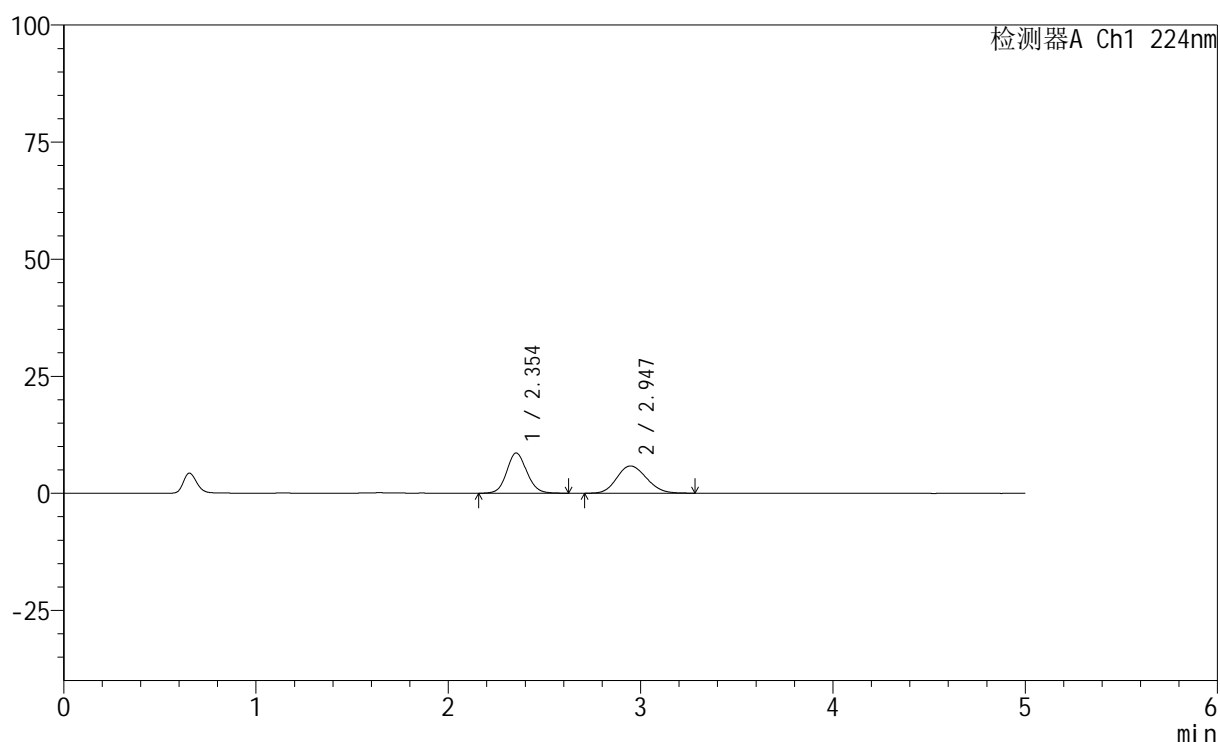
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1199-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	62063	8600	49.668	2510	1.099	--
2	2.947	62892	5837	50.332	1706	1.144	2.507
总计		124955	14437	100.000			

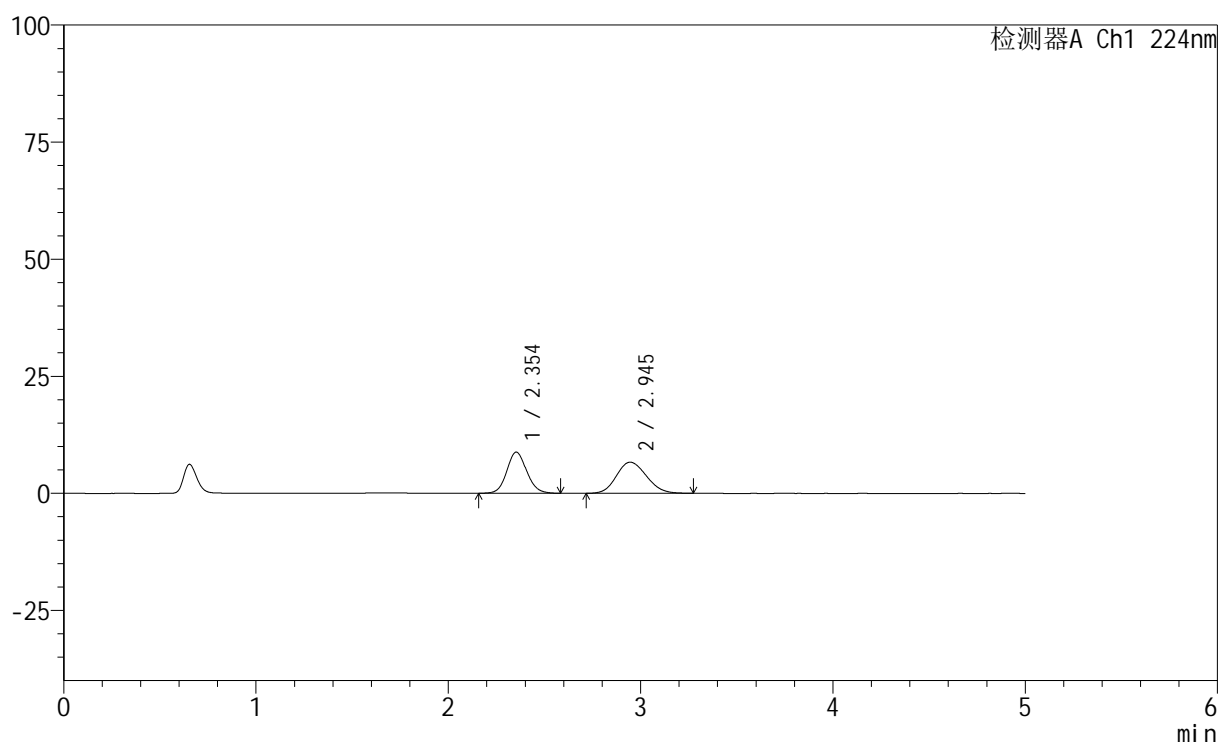
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1200-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:41:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

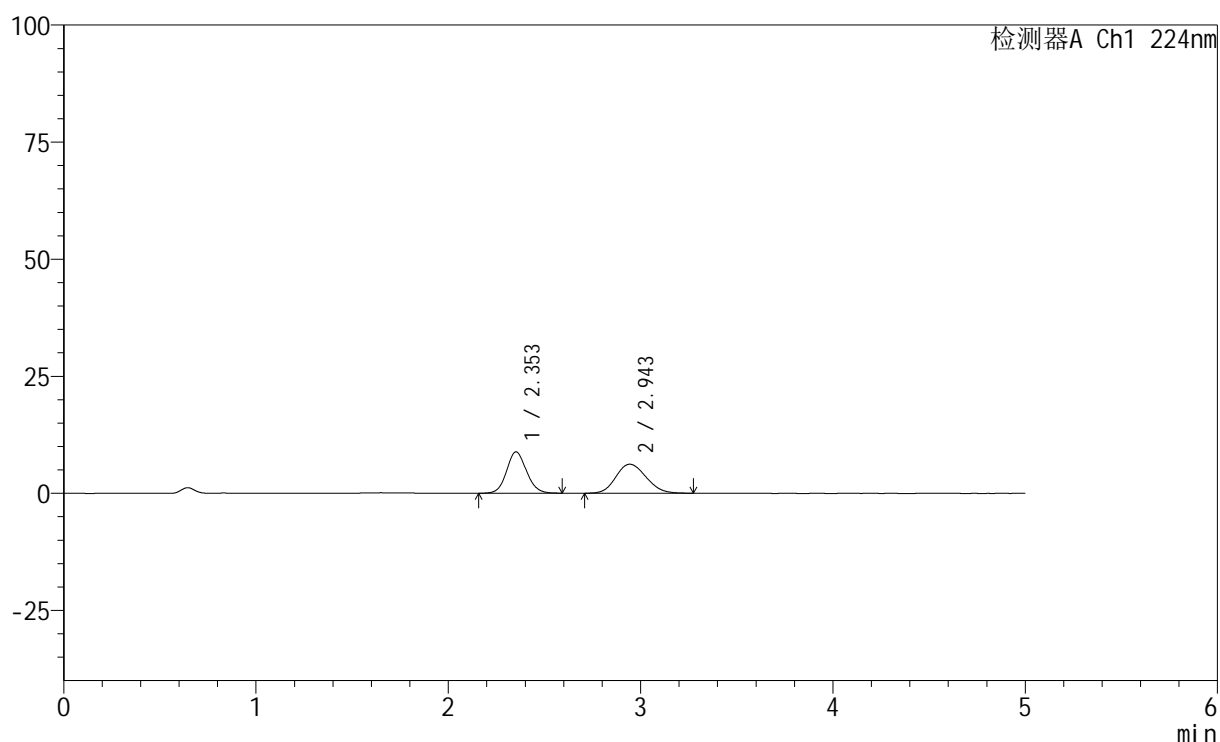
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	62953	8789	46.546	2551	1.102	--
2	2.945	72297	6653	53.454	1679	1.146	2.497
总计		135251	15442	100.000			

<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 - 28-7/28-1201-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	63400	8838	48.236	2544	1.097	--
2	2.943	68036	6202	51.764	1666	1.143	2.487
总计		131436	15040	100.000			

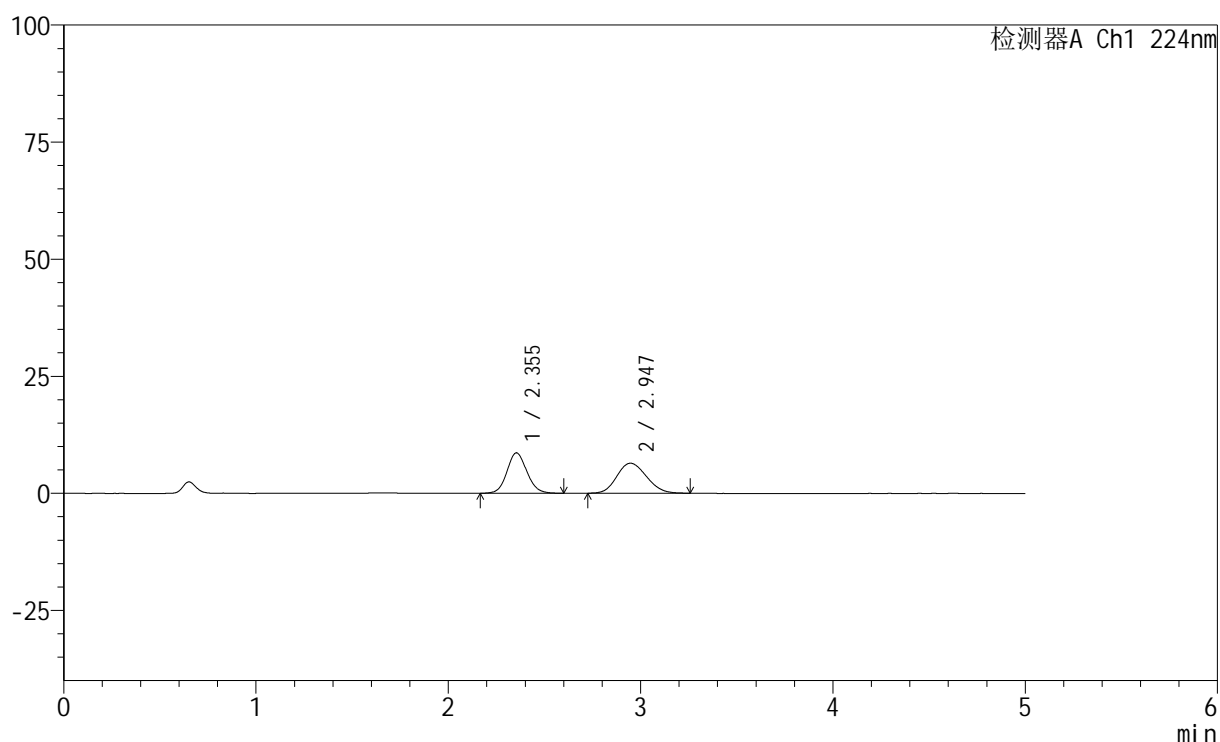
图106 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1202-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	61668	8642	47.094	2559	1.095	--
2	2.947	69278	6426	52.906	1705	1.146	2.510
总计		130946	15068	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

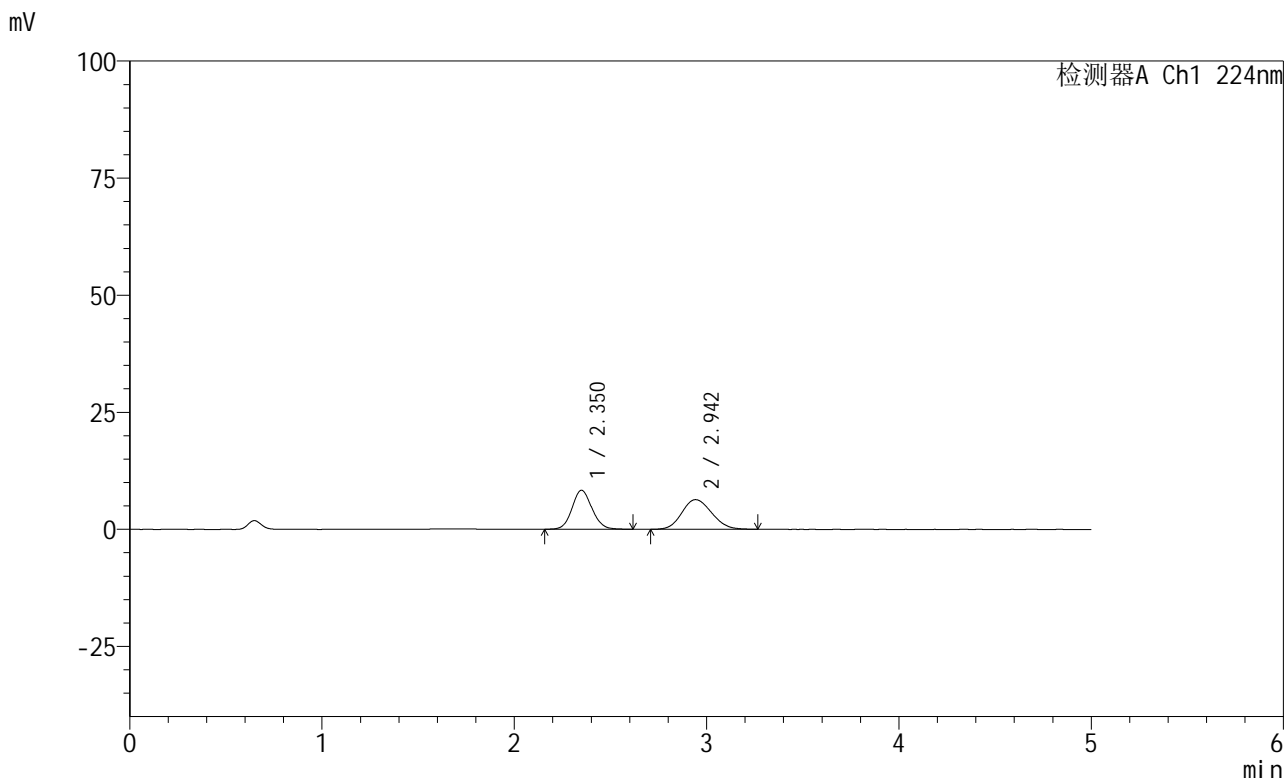


SMF-228

<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 - 28-7/28-1203-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.350	59787	8309	46.649	2533	1.095	--
2	2.942	68377	6324	53.351	1698	1.135	2.508
总计		128164	14633	100.000			

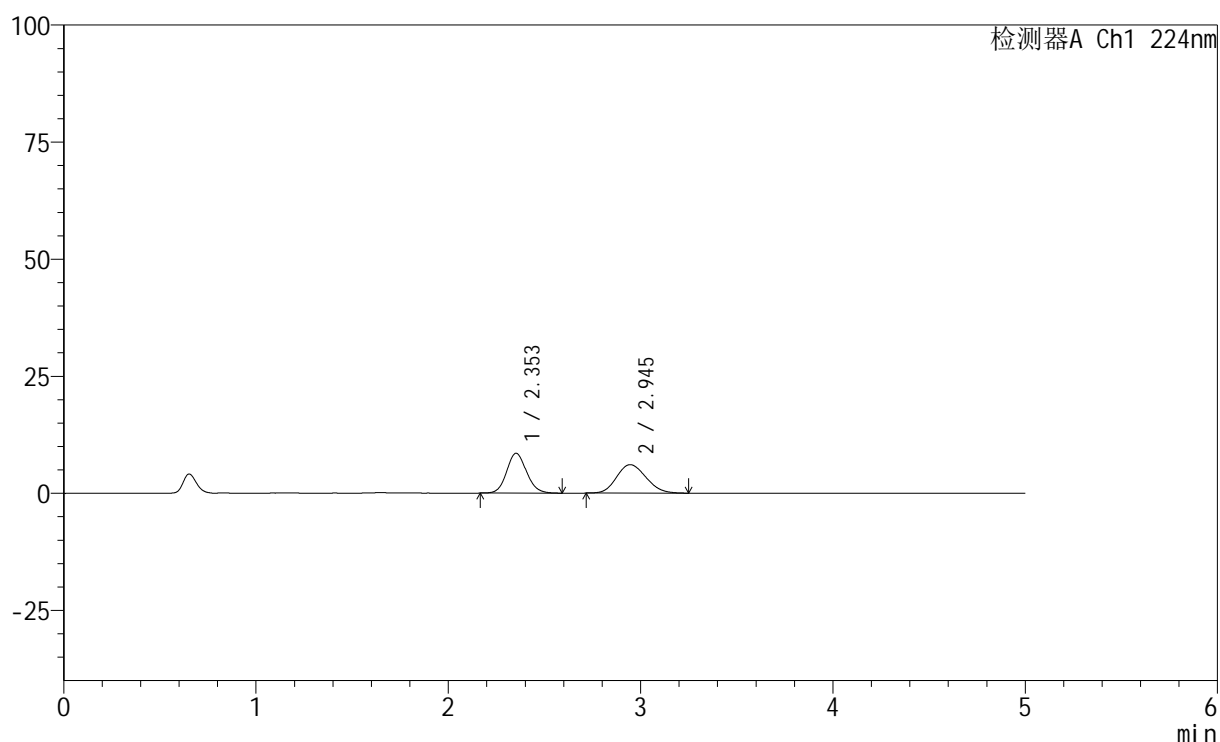
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1204-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:02:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	60946	8513	48.595	2544	1.109	--
2	2.945	64470	6072	51.405	1754	1.147	2.533
总计		125416	14586	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

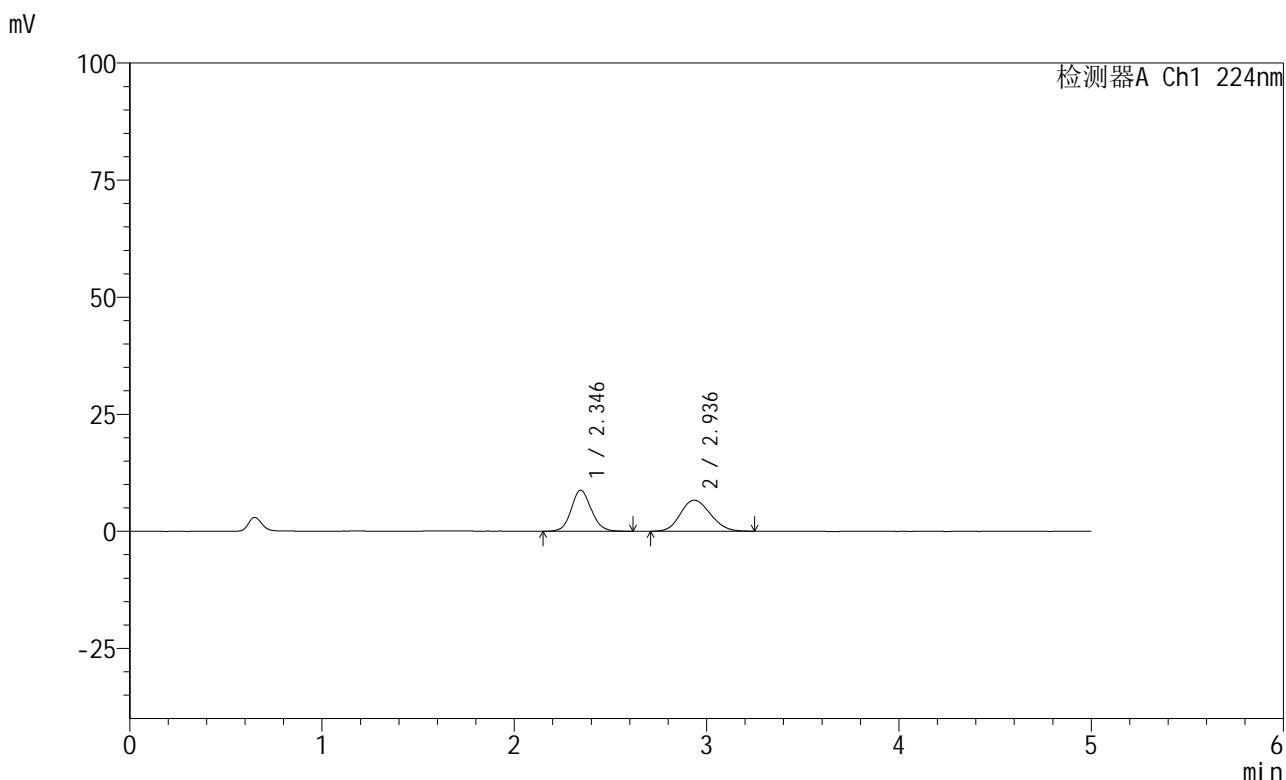


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1205-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.346	63047	8771	46.665	2518	1.106	--
2	2.936	72057	6617	53.335	1669	1.135	2.487
总计		135104	15388	100.000			

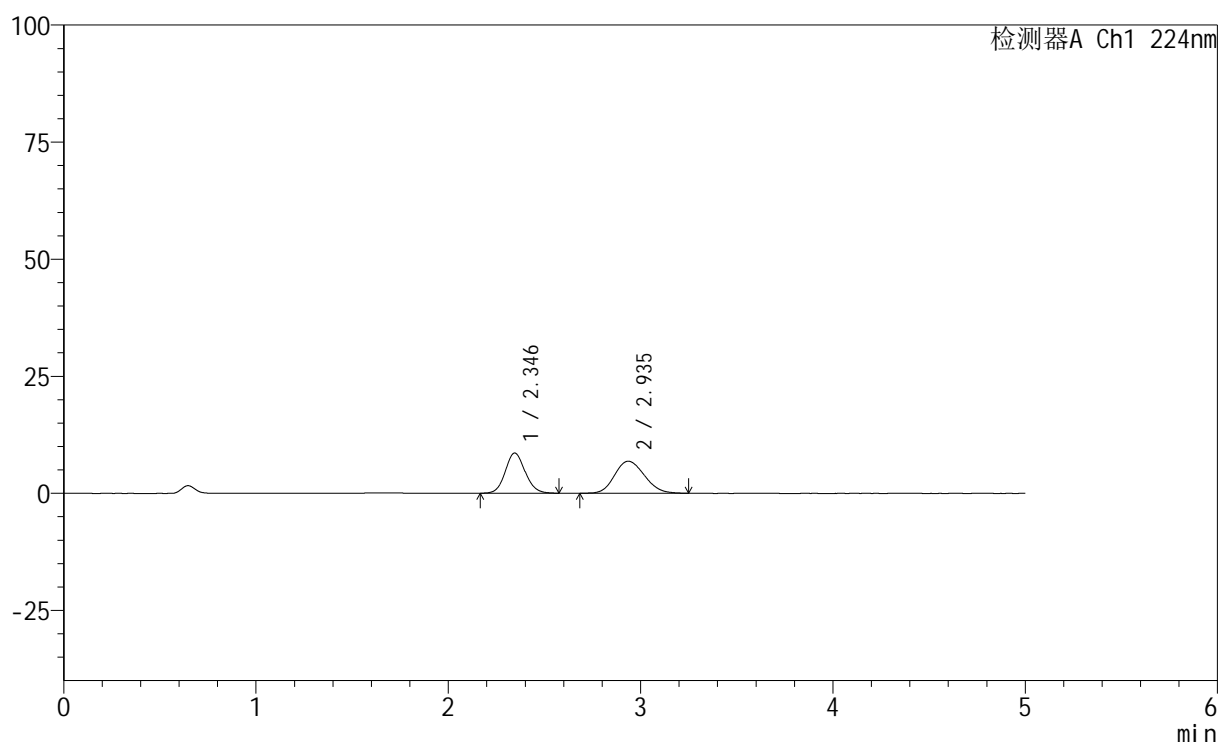
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1206-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	61296	8585	45.160	2530	1.102	--
2	2.935	74434	6855	54.840	1669	1.139	2.488
总计		135730	15440	100.000			

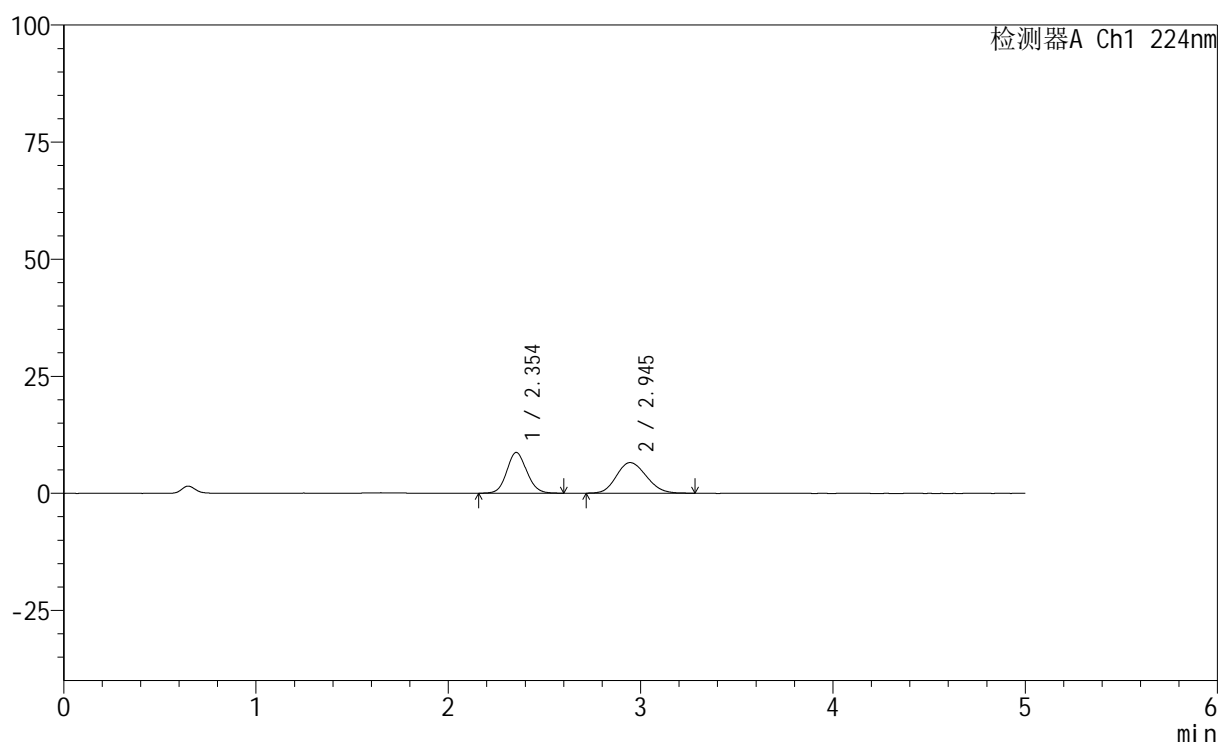
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1207-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	62781	8715	46.982	2518	1.100	--
2	2.945	70847	6534	53.018	1679	1.147	2.489
总计		133628	15249	100.000			

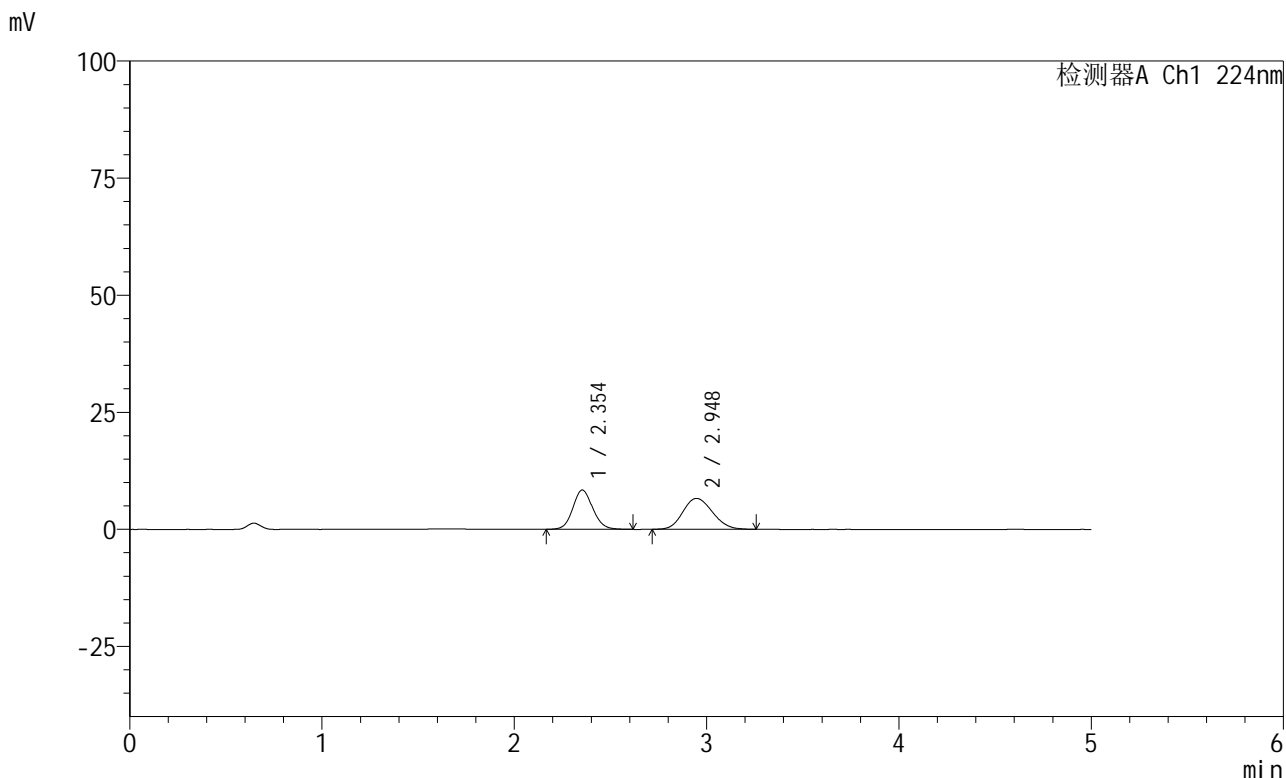
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 28-7/28-1208-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.354	60313	8398	45.996	2539	1.098	--
2	2.948	70812	6594	54.004	1739	1.136	2.527
总计		131124	14993	100.000			

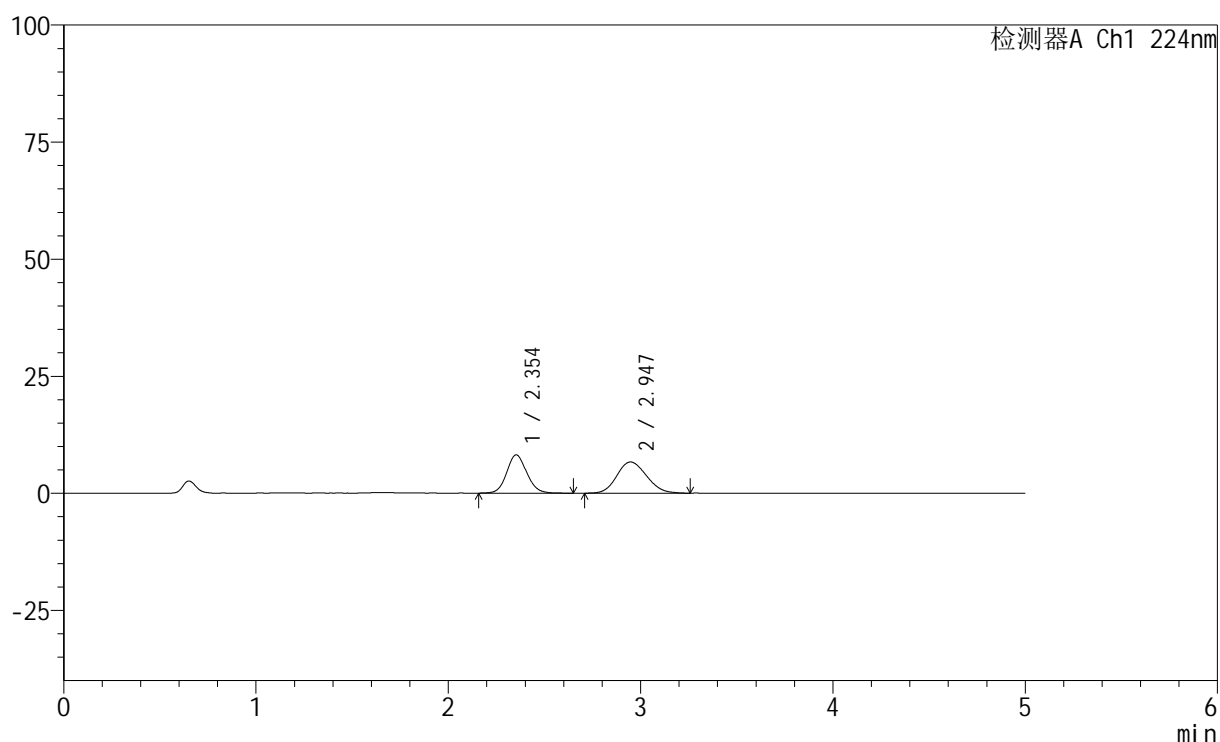
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1209-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	59104	8189	45.272	2505	1.105	--
2	2.947	71448	6652	54.728	1733	1.139	2.519
总计		130552	14841	100.000			

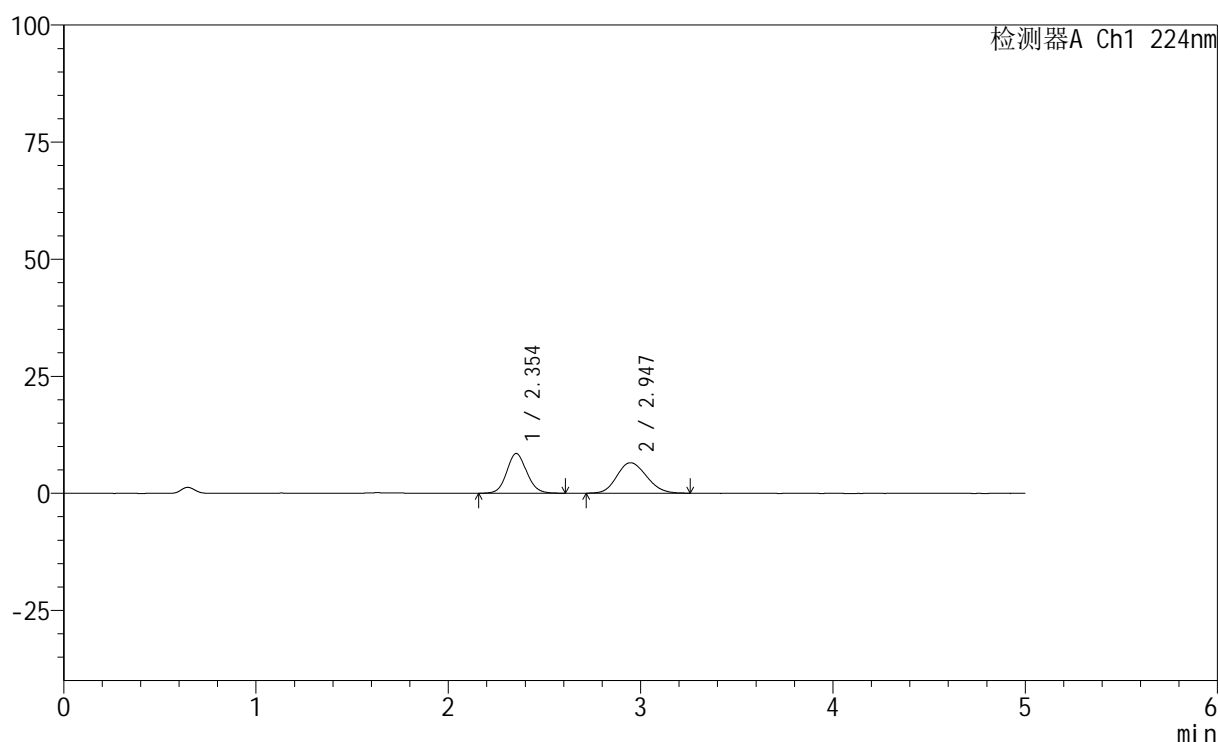
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1210-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	60954	8491	46.621	2531	1.099	--
2	2.947	69789	6499	53.379	1721	1.147	2.518
总计		130743	14990	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

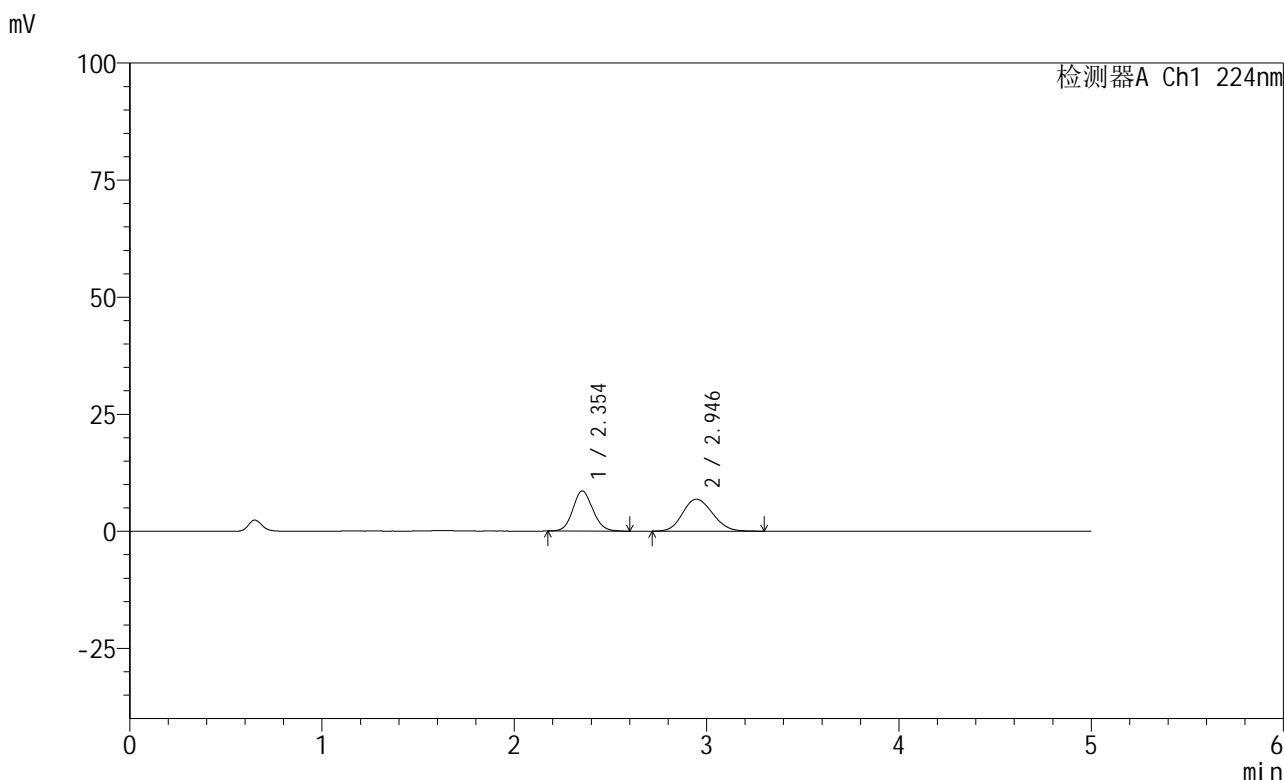


SMF-228

<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 - 28-7/28-1211-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.354	61341	8574	45.162	2516	1.105	--
2	2.946	74482	6831	54.838	1675	1.146	2.490
总计		135823	15405	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

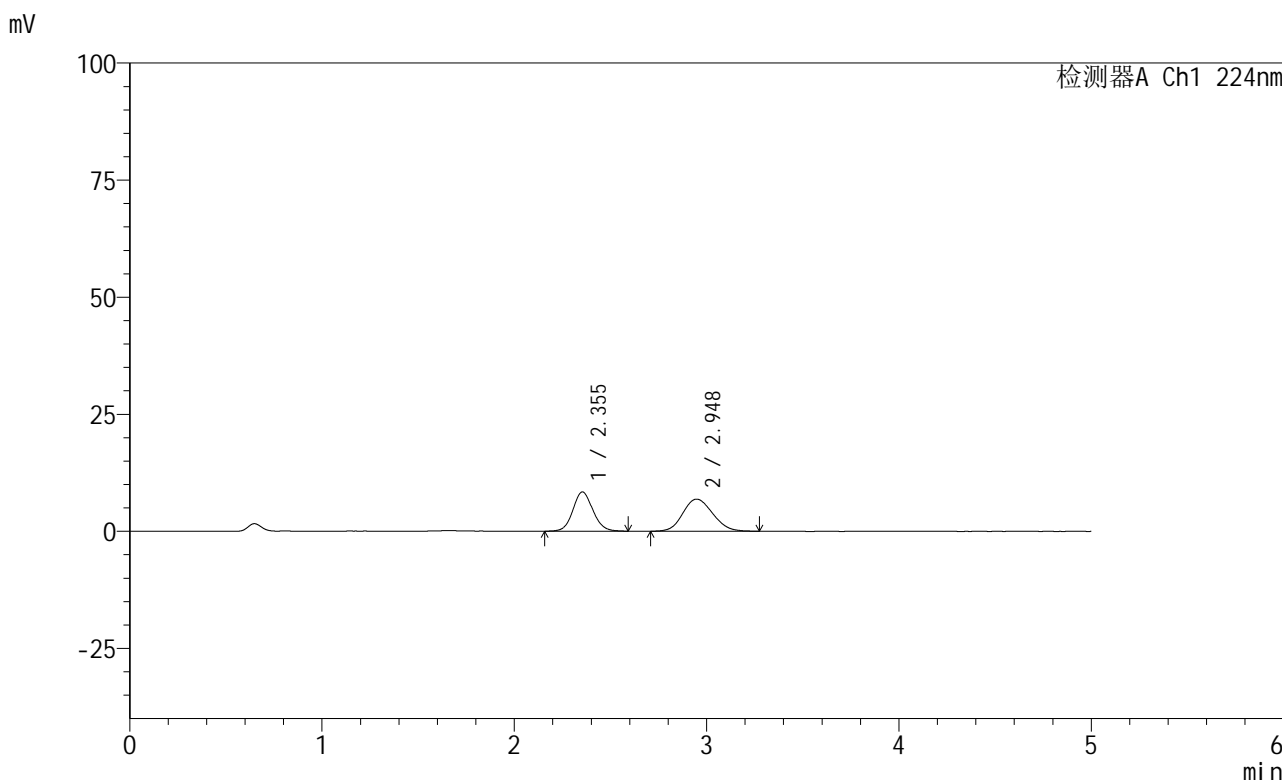


SMF-228

<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 - 28-7/28-1212-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.355	60255	8387	44.874	2531	1.097	--
2	2.948	74022	6858	55.126	1700	1.128	2.507
总计		134277	15245	100.000			

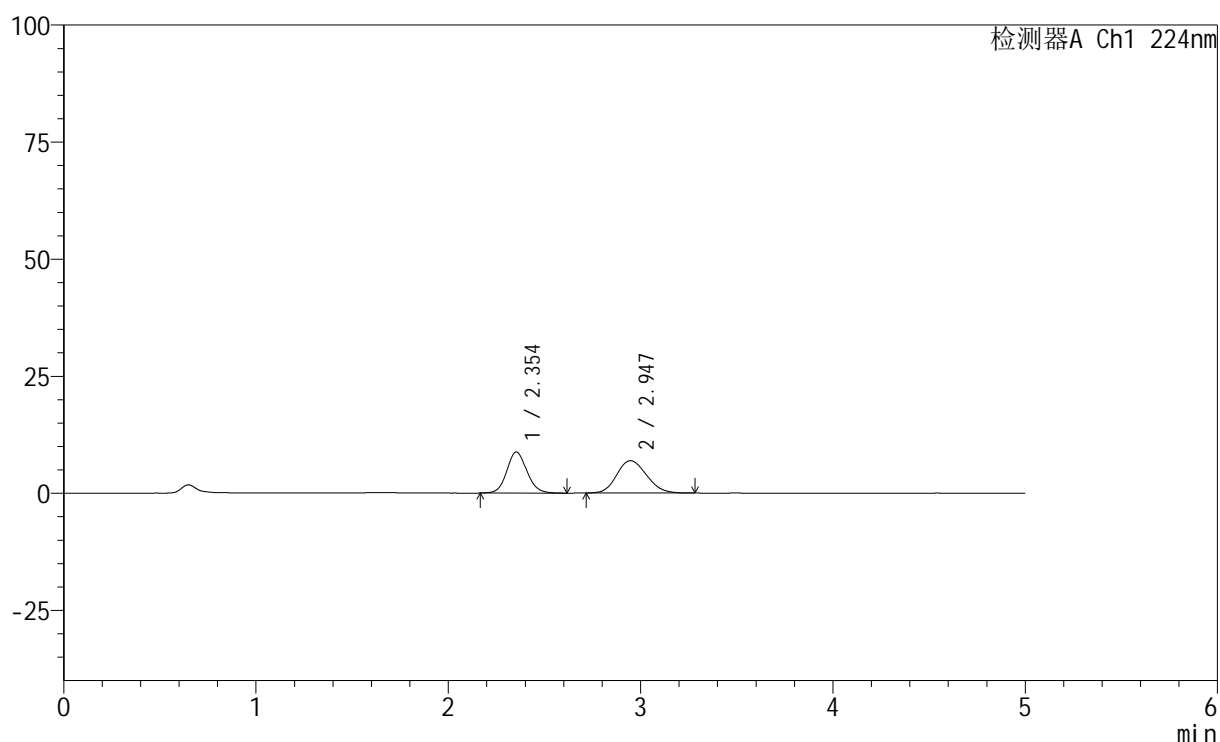
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1213-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	63414	8777	45.977	2512	1.107	--
2	2.947	74510	6894	54.023	1711	1.150	2.508
总计		137924	15671	100.000			

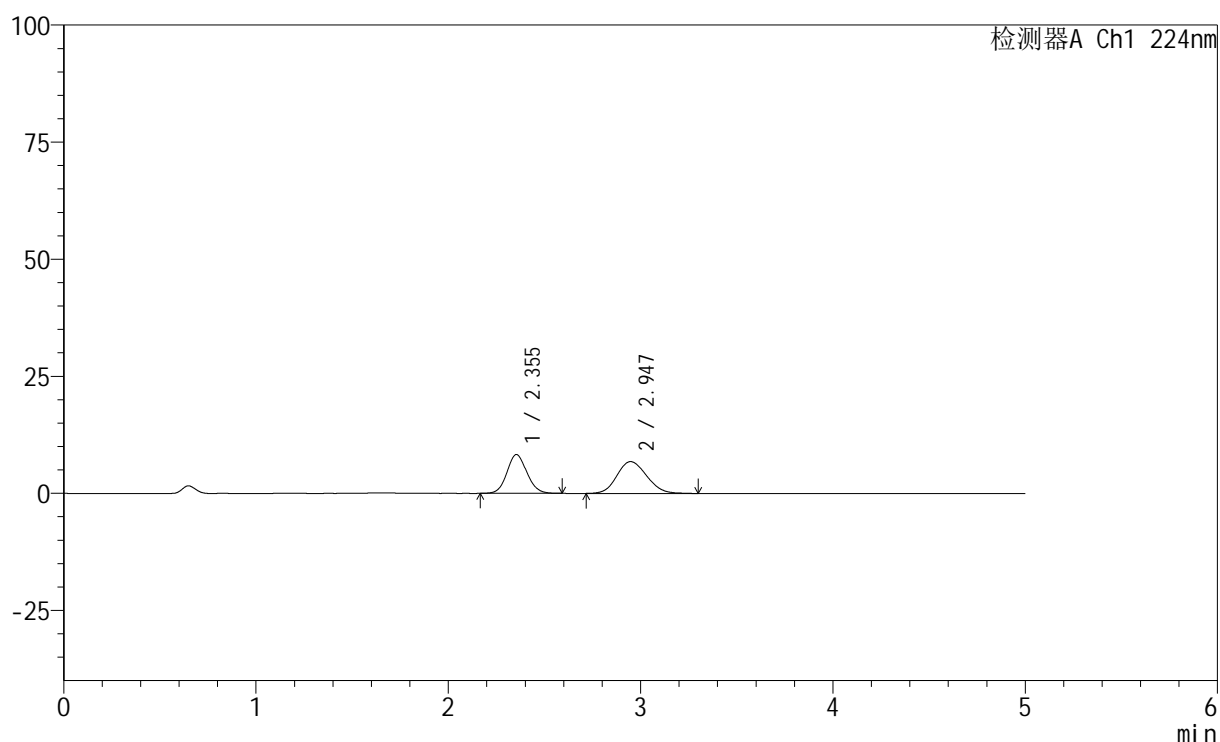
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1214-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:56:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	59384	8297	44.754	2518	1.095	--
2	2.947	73306	6801	55.246	1723	1.134	2.514
总计		132690	15097	100.000			

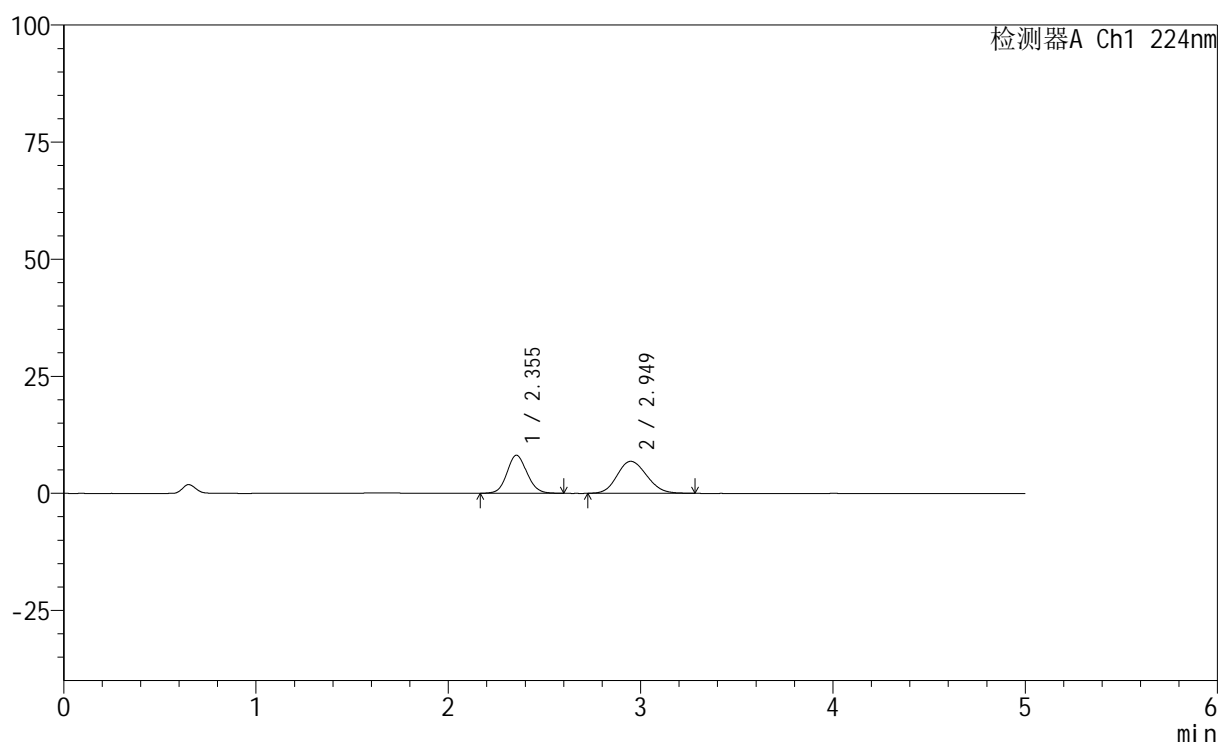
图119 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1215-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	58530	8143	44.285	2528	1.095	--
2	2.949	73638	6836	55.715	1730	1.140	2.522
总计		132168	14979	100.000			

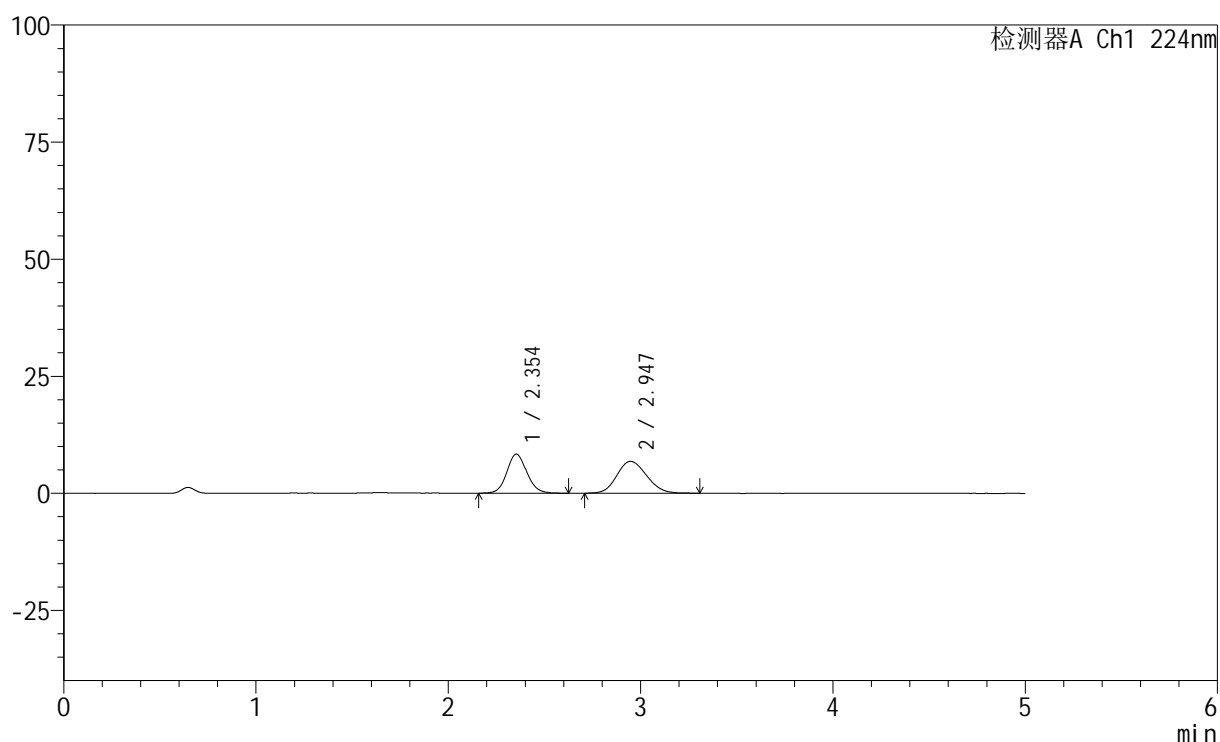
图120 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1216-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	60069	8353	44.924	2527	1.101	--
2	2.947	73643	6808	55.076	1717	1.140	2.515
总计		133711	15161	100.000			

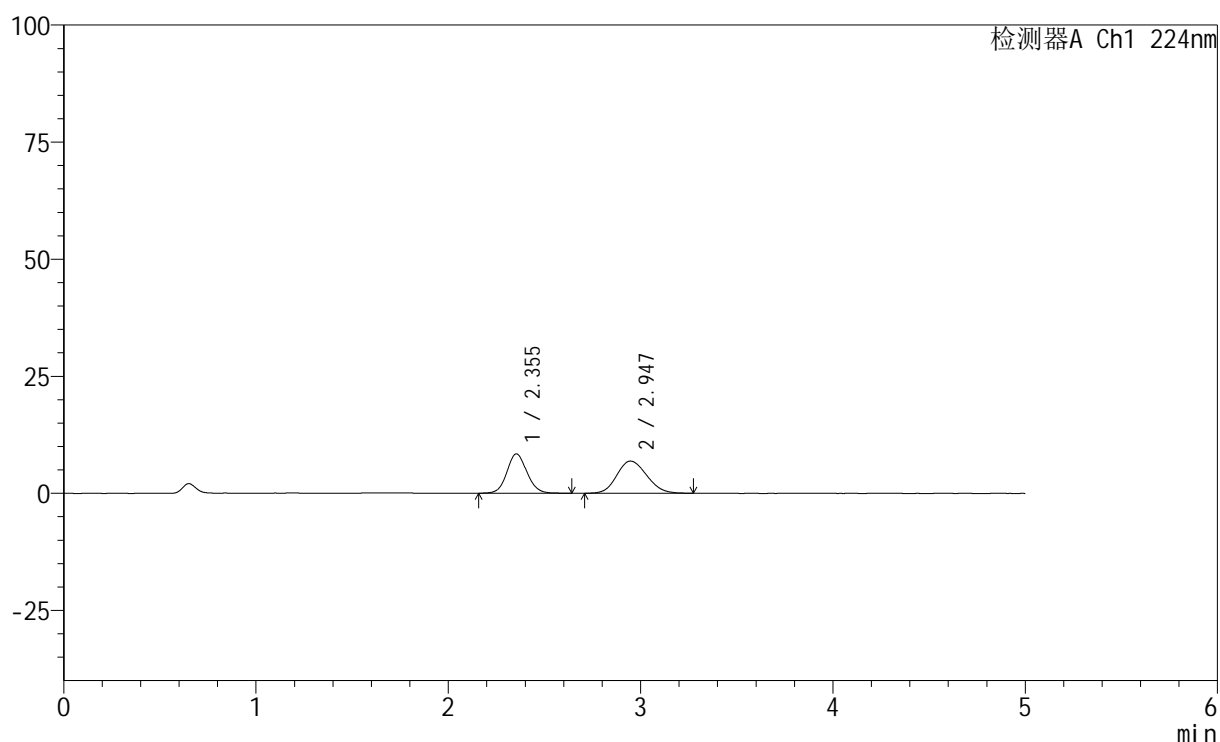
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1217-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:50:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	60813	8422	45.011	2524	1.097	--
2	2.947	74293	6871	54.989	1699	1.141	2.502
总计		135106	15293	100.000			

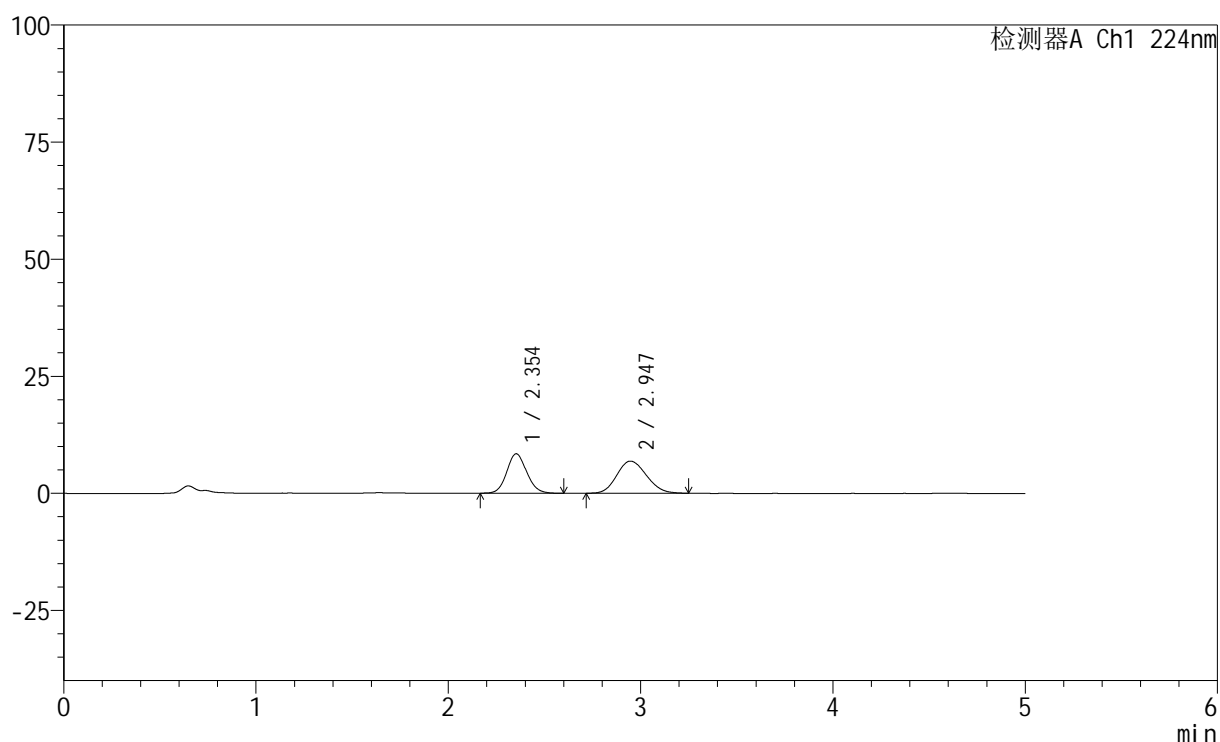
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1218-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	60646	8443	45.134	2532	1.102	--
2	2.947	73724	6865	54.866	1732	1.137	2.522
总计		134370	15308	100.000			

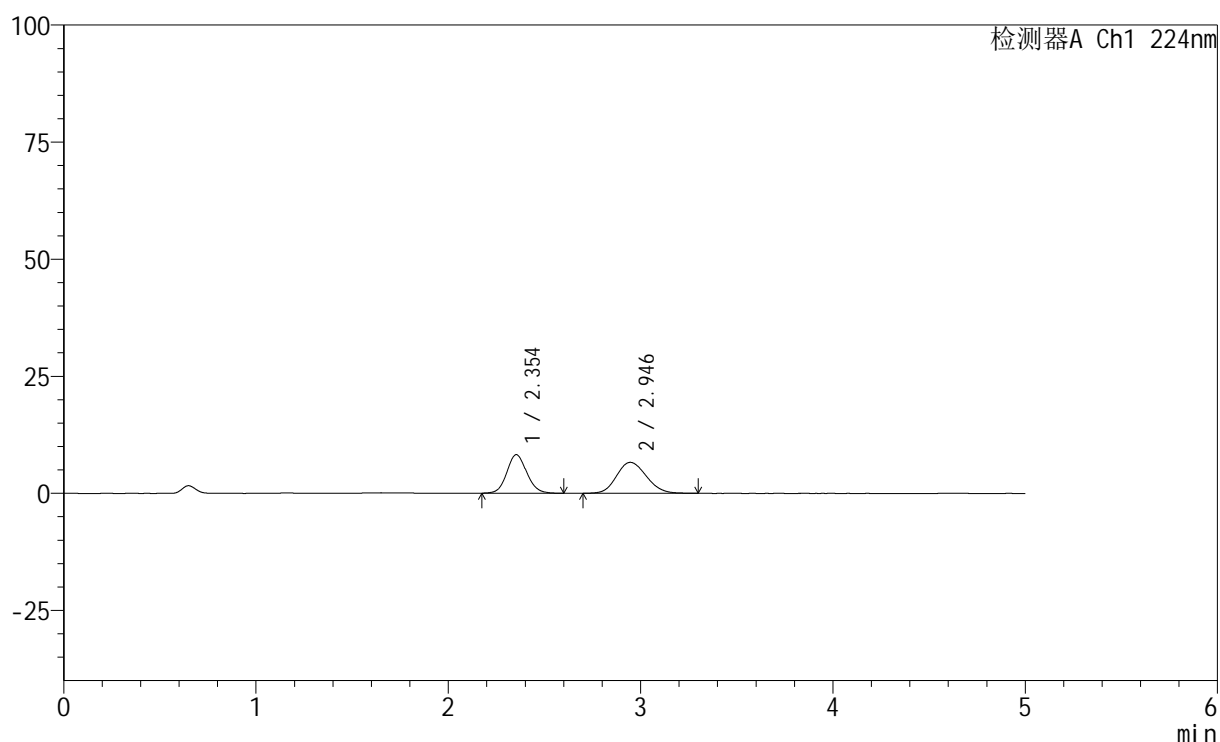
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1219-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:23:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	58902	8232	45.197	2531	1.098	--
2	2.946	71421	6614	54.803	1714	1.140	2.509
总计		130323	14845	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

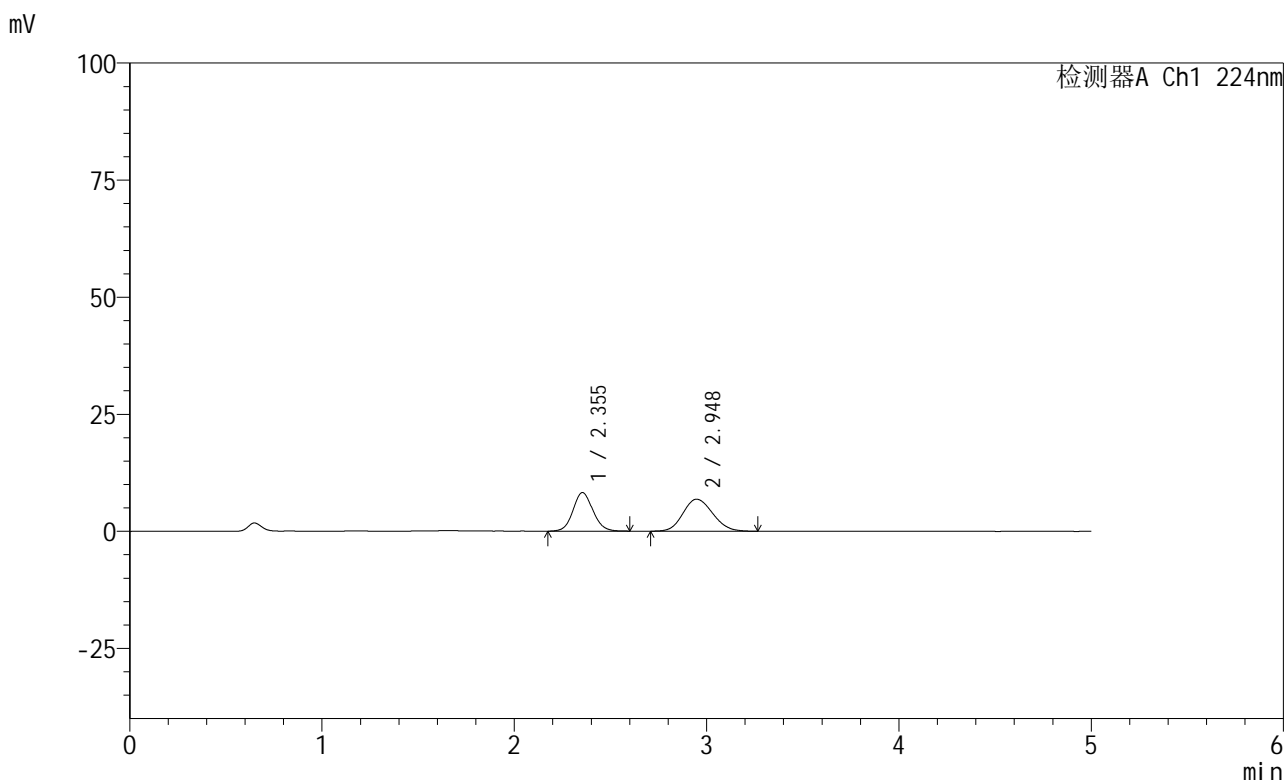


SMF-228

<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 - 28-7/28-1220-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:28:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.355	58974	8231	44.389	2539	1.092	--
2	2.948	73883	6848	55.611	1708	1.134	2.511
总计		132856	15079	100.000			

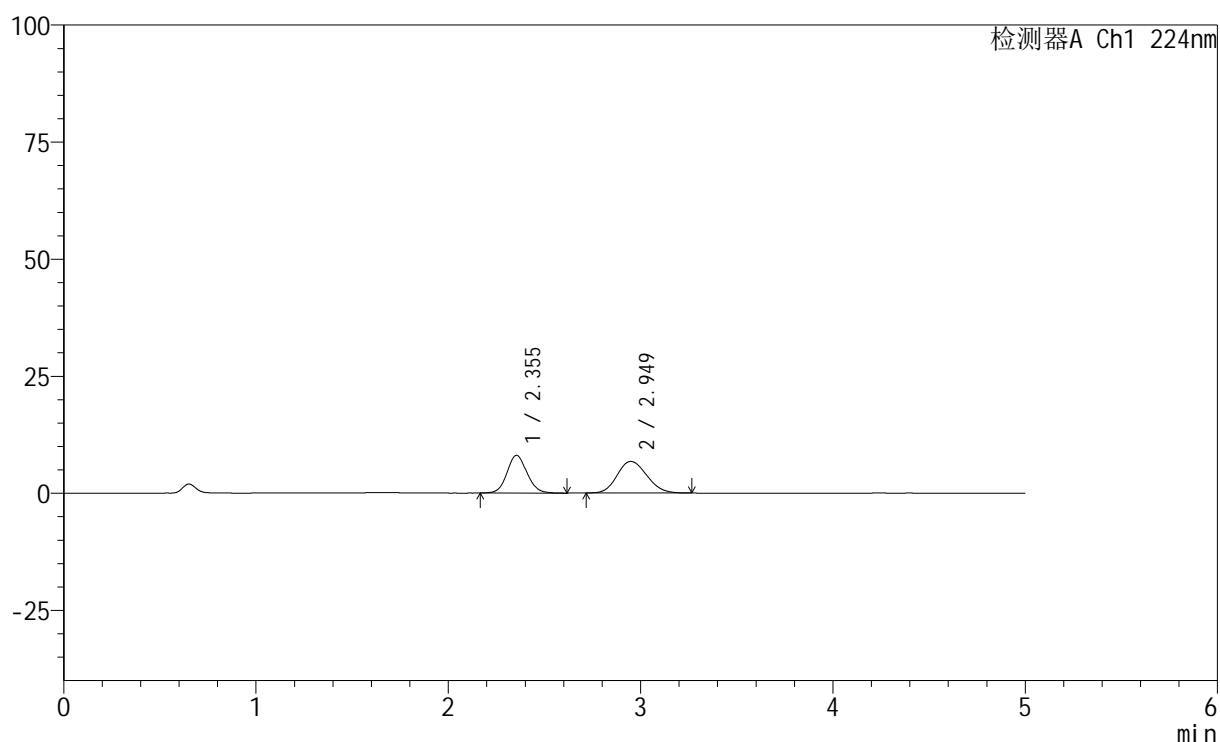
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1221-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	57689	8054	44.338	2520	1.096	--
2	2.949	72423	6746	55.662	1726	1.141	2.517
总计		130112	14799	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

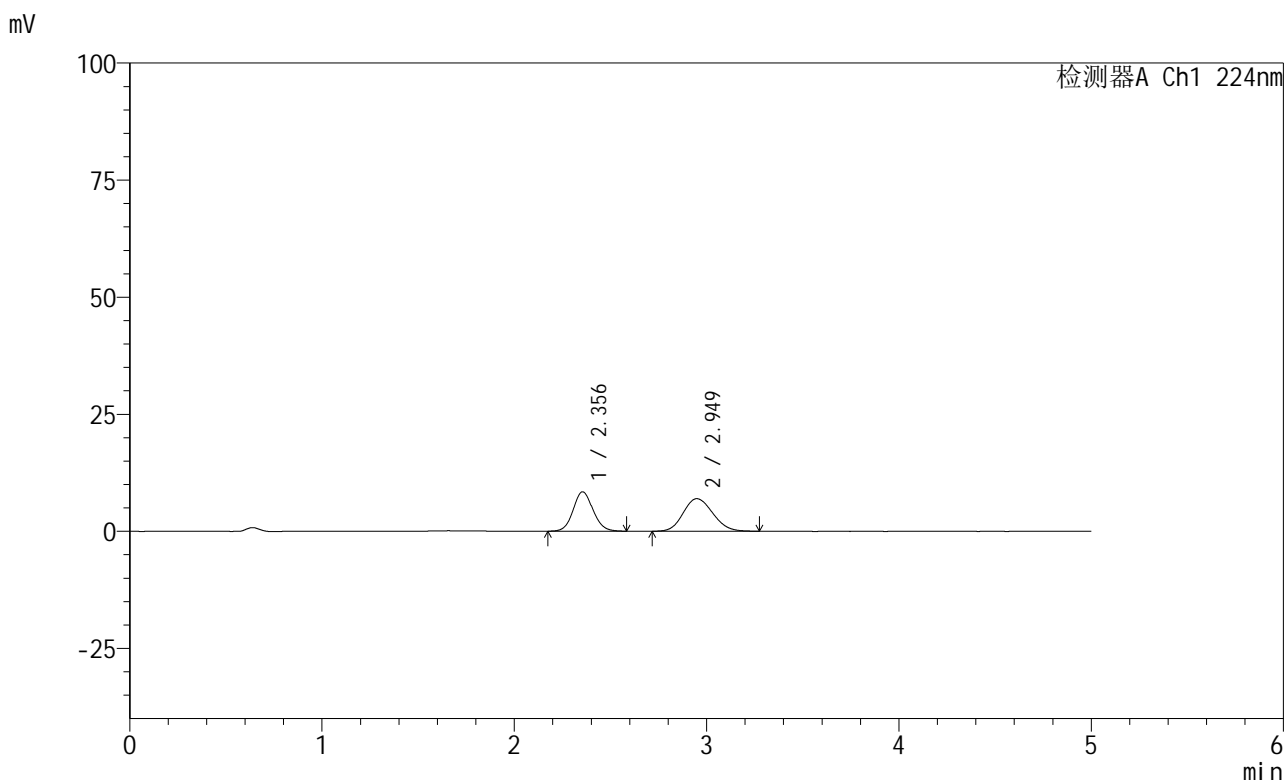


SMF-228

<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 - 28-7/28-1222-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.356	60389	8429	44.681	2549	1.094	--
2	2.949	74767	6963	55.319	1735	1.135	2.525
总计		135156	15392	100.000			

图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

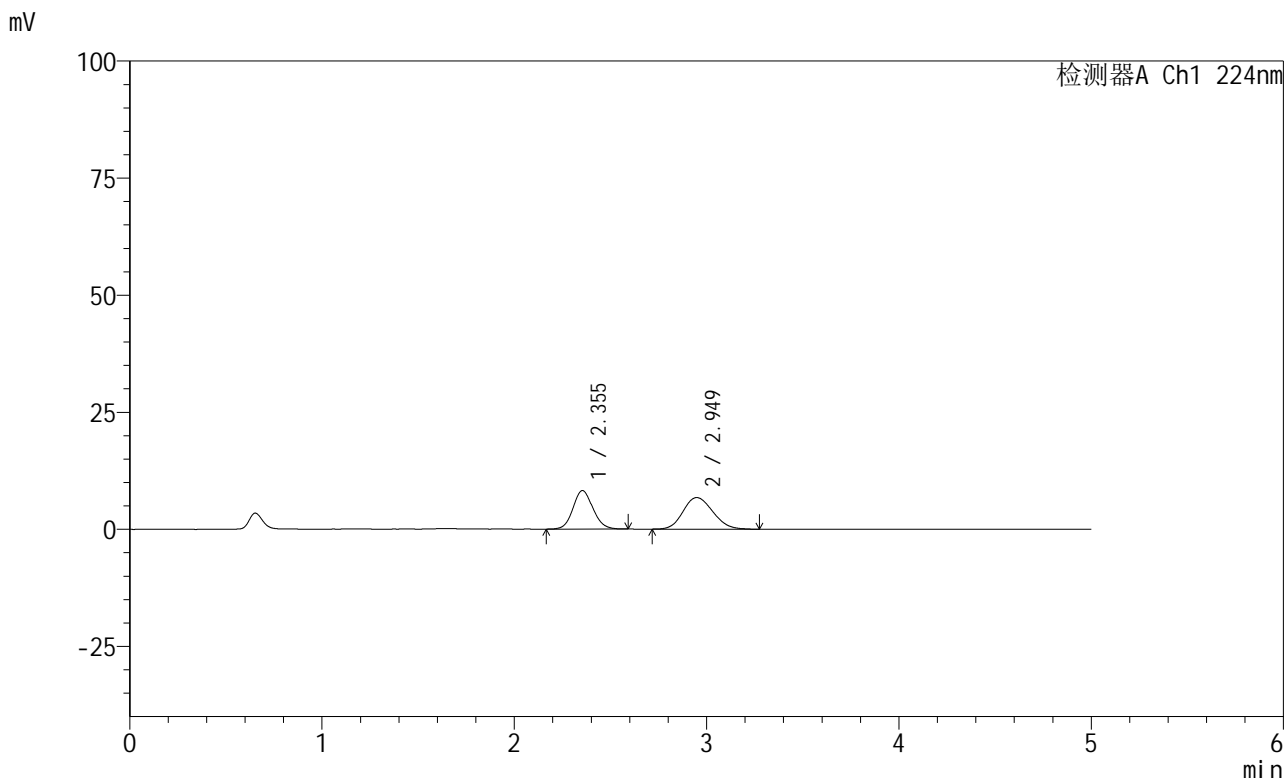


SMF-228

<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 - 28-7/28-1223-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.355	59070	8231	44.774	2524	1.102	--
2	2.949	72859	6749	55.226	1726	1.138	2.520
总计		131929	14980	100.000			

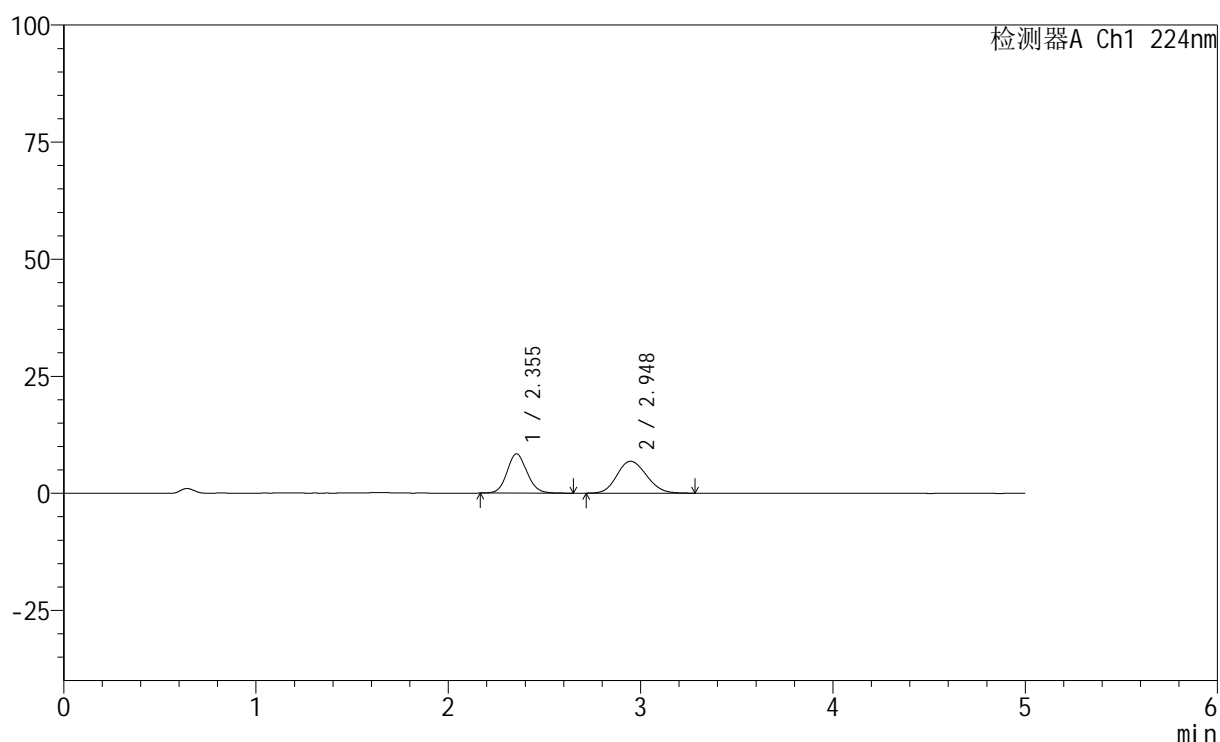
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1224-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	60239	8401	45.140	2545	1.102	--
2	2.948	73210	6813	54.860	1744	1.142	2.525
总计		133449	15214	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

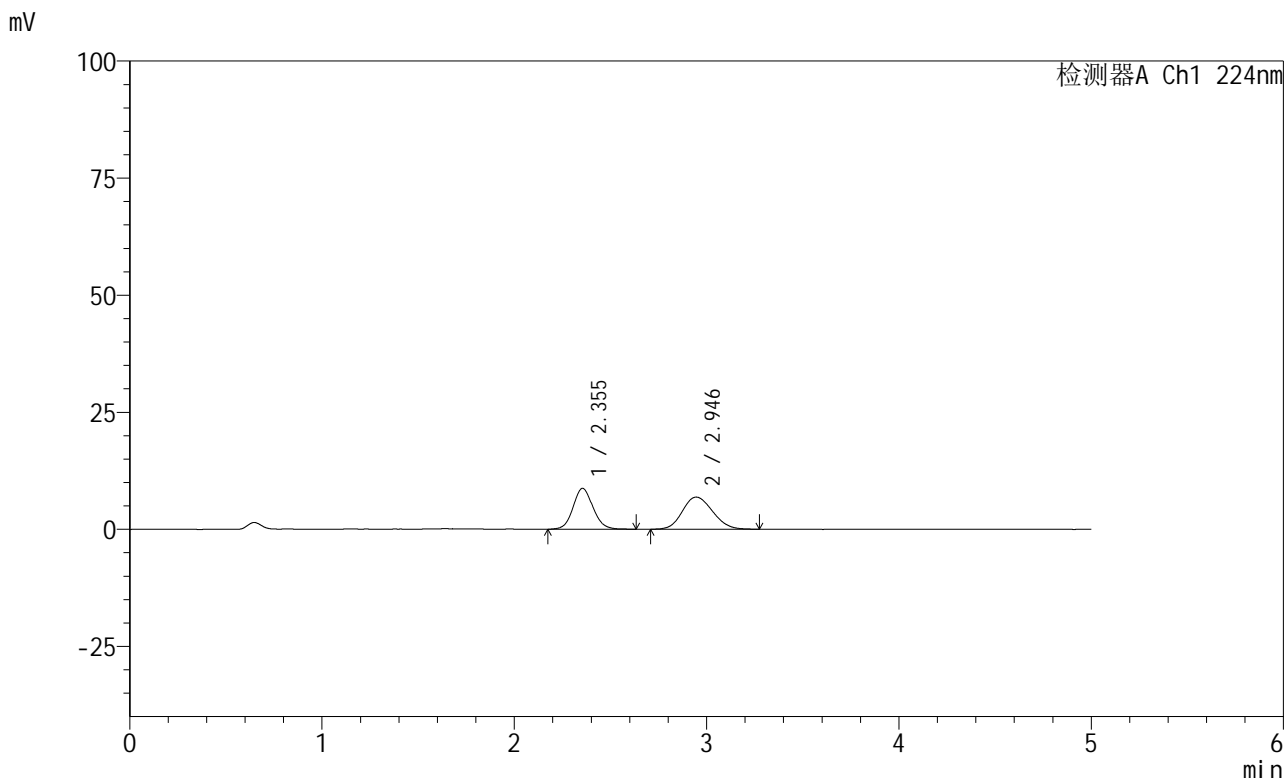


SMF-228

<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 - 28-7/28-1225-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.355	62682	8738	45.536	2555	1.094	--
2	2.946	74971	6864	54.464	1666	1.132	2.486
总计		137653	15602	100.000			

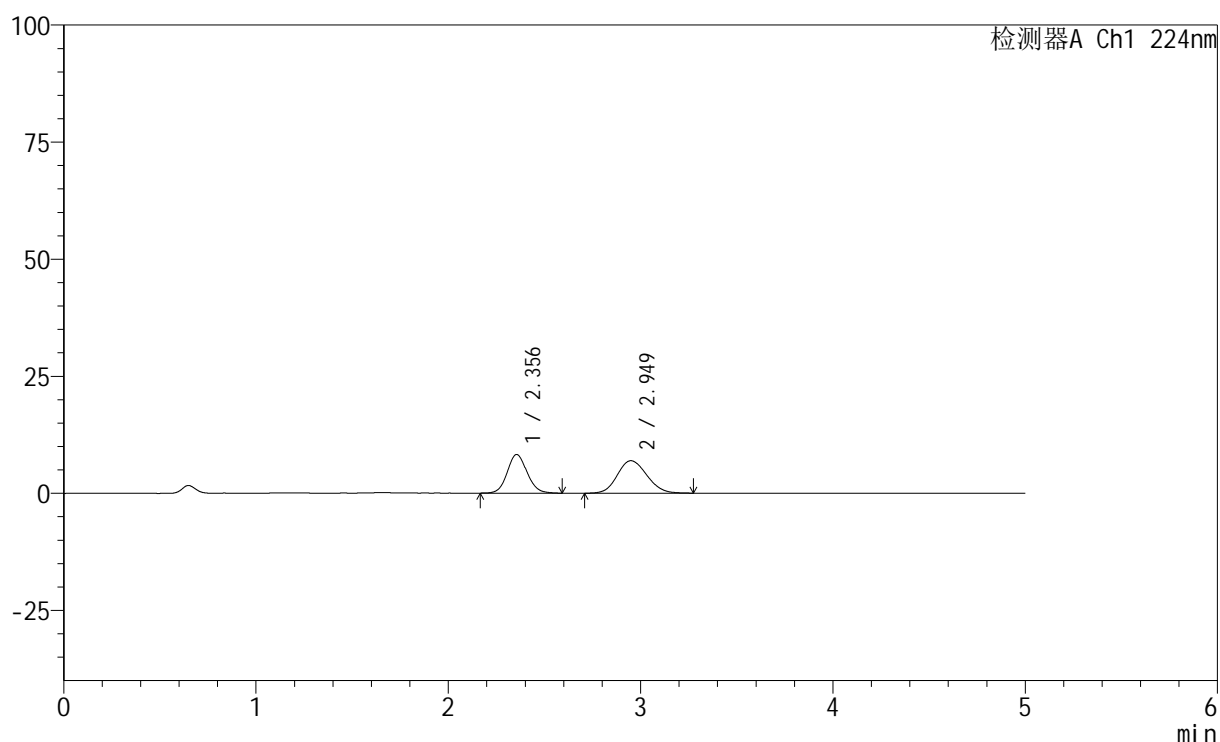
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1226-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 11:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	59135	8257	44.396	2555	1.100	--
2	2.949	74064	6929	55.604	1771	1.129	2.543
总计		133198	15186	100.000			

图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

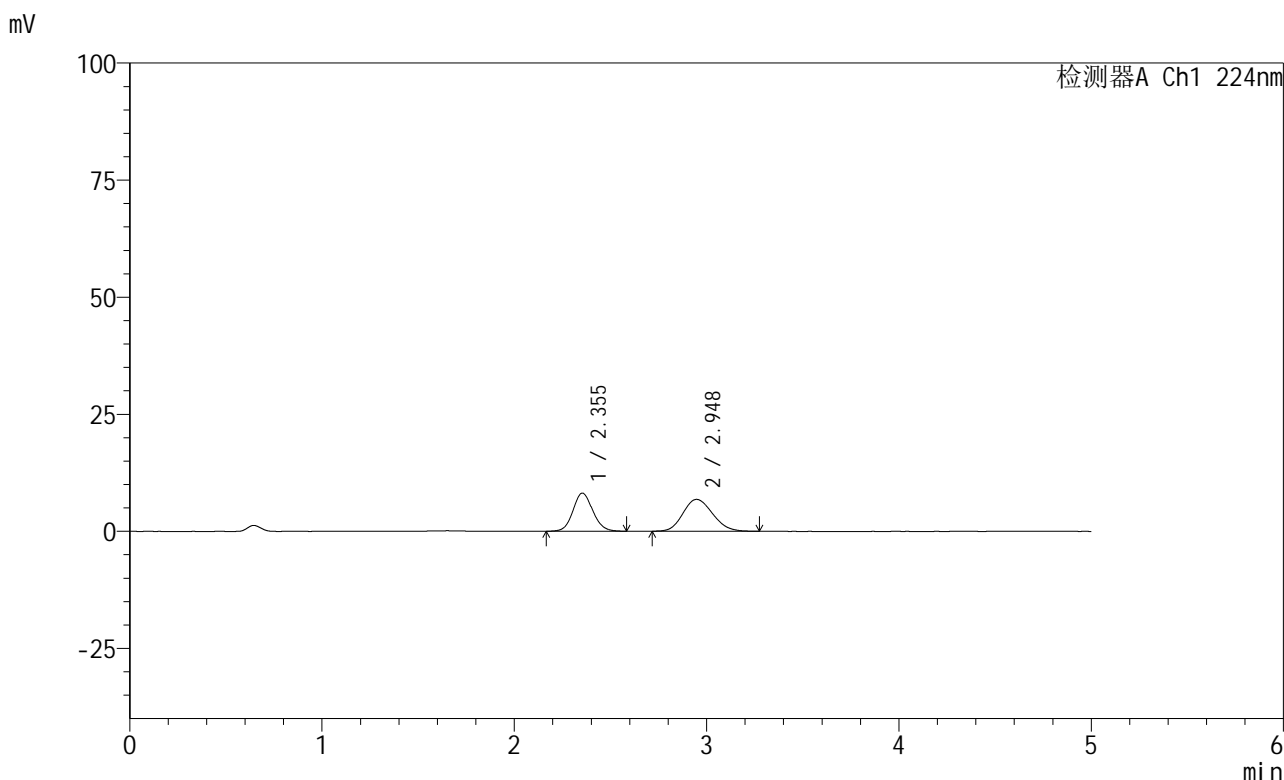


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1227-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.355	58297	8160	44.330	2554	1.092	--
2	2.948	73209	6815	55.670	1732	1.152	2.526
总计		131506	14976	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

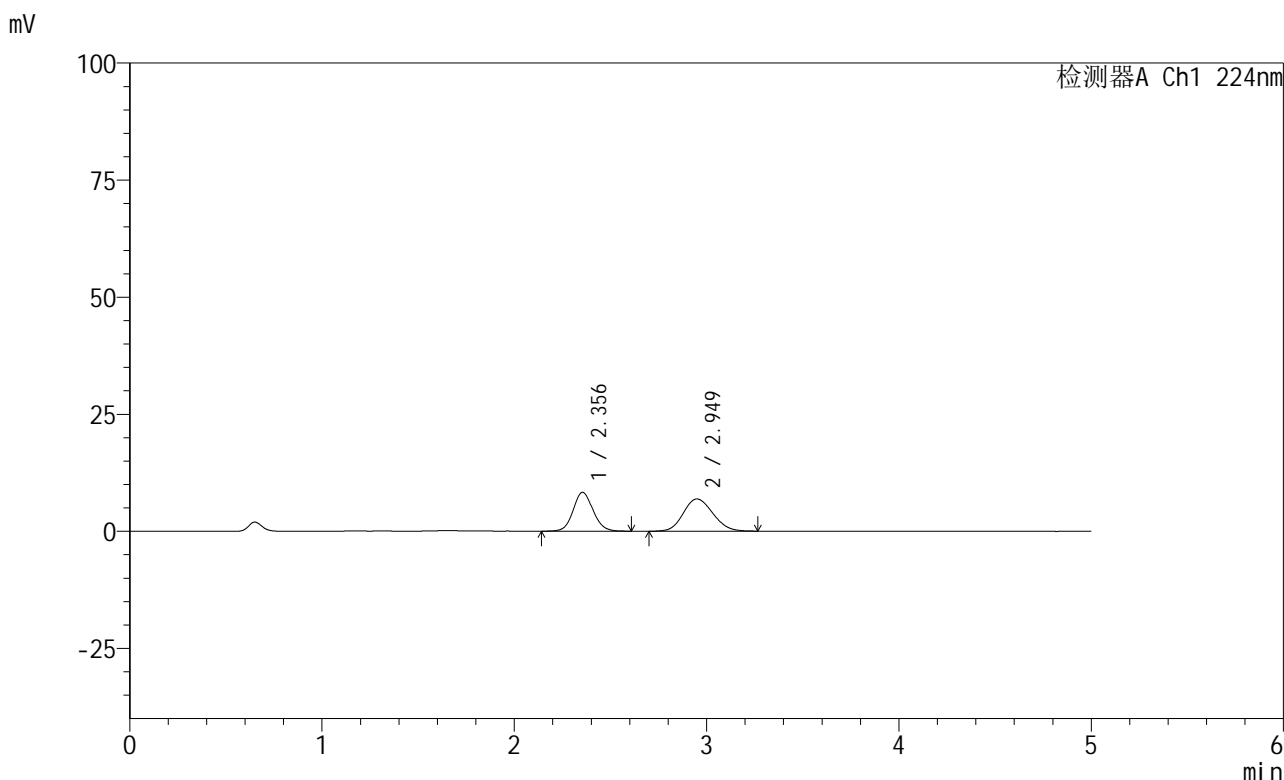


SMF-228

<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 - 28-7/28-1228-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/17 11:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.356	59564	8301	44.543	2544	1.096	--
2	2.949	74158	6895	55.457	1728	1.135	2.523
总计		133722	15196	100.000			

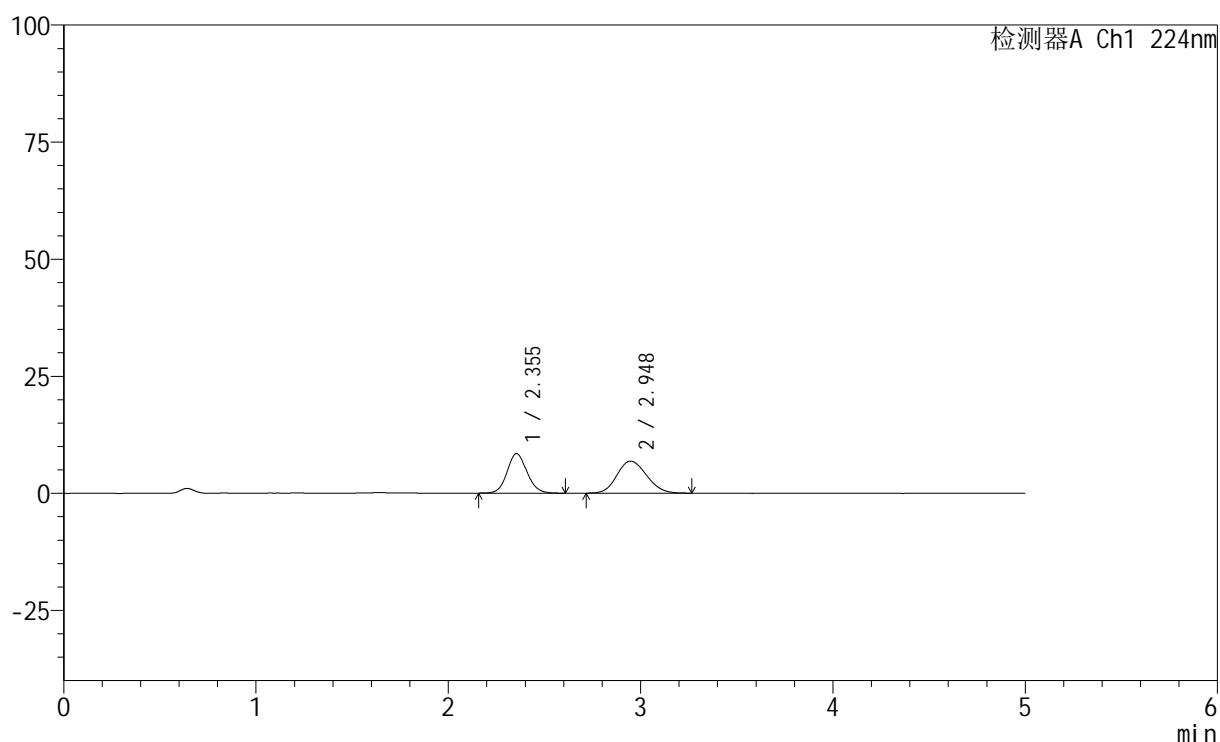
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/28-1229-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	60400	8448	45.034	2566	1.101	--
2	2.948	73719	6846	54.966	1720	1.142	2.518
总计		134119	15295	100.000			

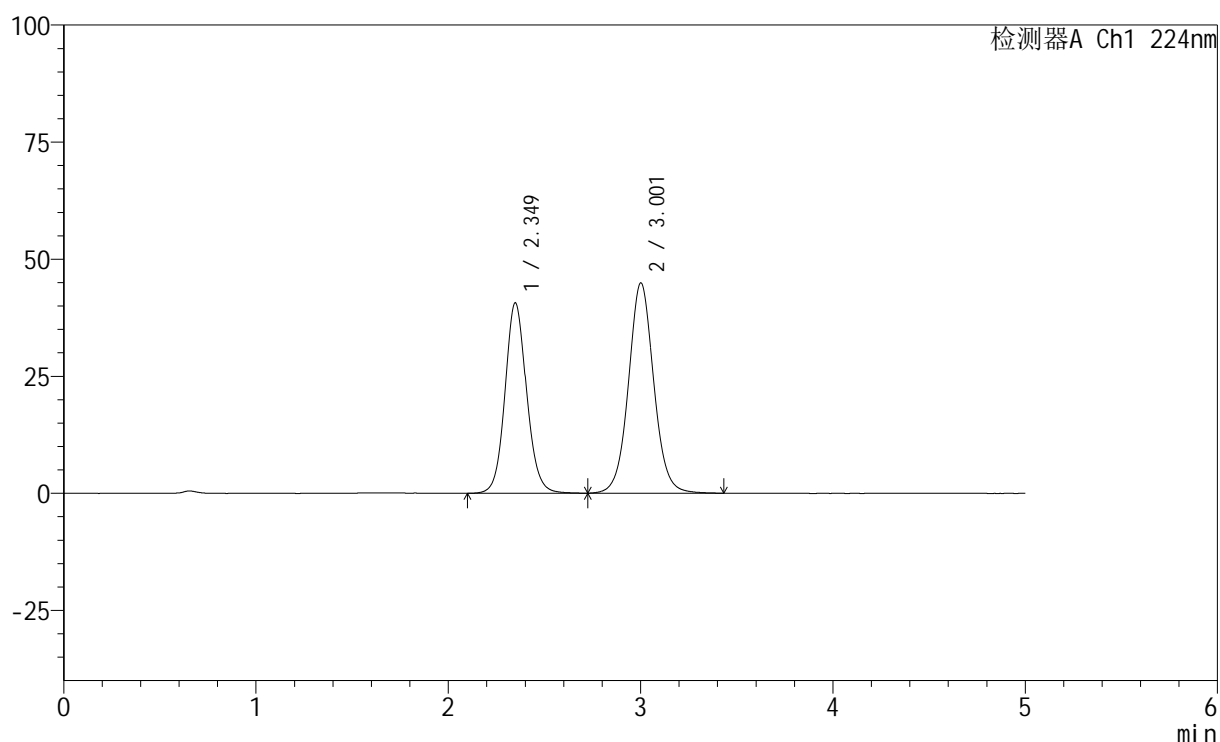
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 28-7/28-1230-2 - zzp-6031101p-SP-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260316-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 11:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	316094	40626	43.481	2185	1.095	--
2	3.001	410873	44813	56.519	2593	1.051	2.987
总计		726967	85439	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-6031101批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

