



非奈利酮恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

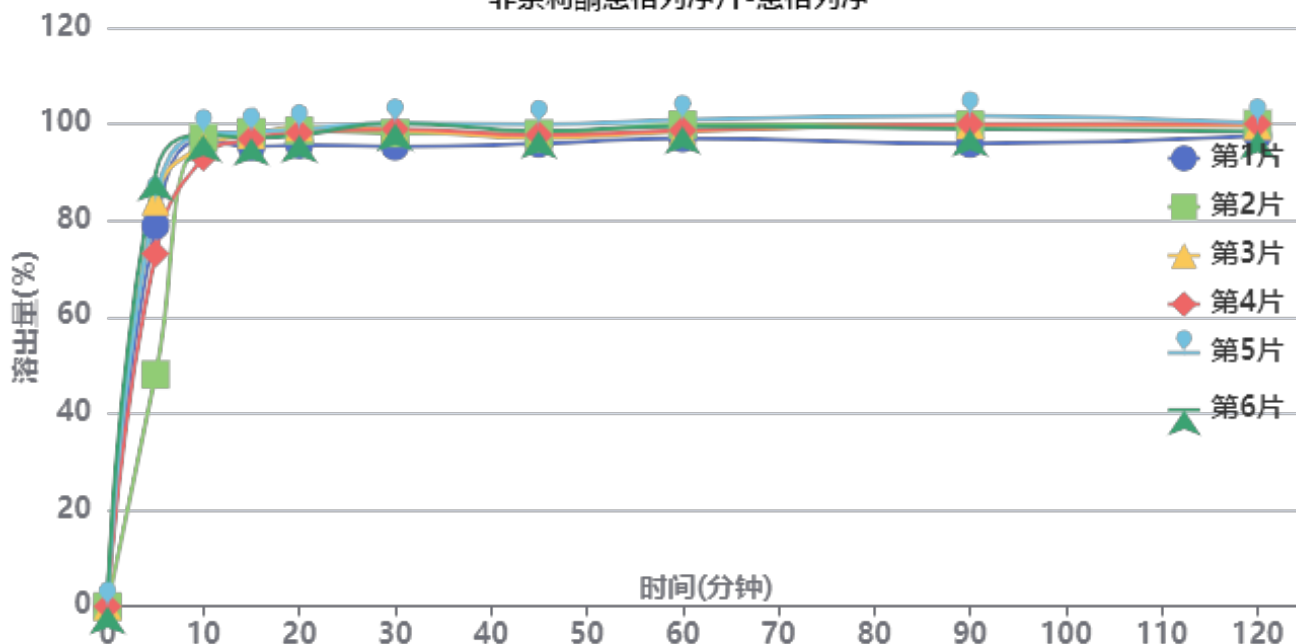
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	302172	302114	301968	302300	302051	302121	0.05
2	10.93	302876	303114				302995	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
27515.57	27721.41	0.53	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48446	-	48446	78.936	76.30	19.56	78.94	76.30	19.56
	2	29494	-	29494	48.057			48.06		
	3	51515	-	51515	83.937			83.94		
	4	44868	-	44868	73.106			73.11		
	5	51568	-	51568	84.023			84.02		
	6	55077	-	55077	89.741			89.74		
10min	1	58841	-	58841	95.874	95.51	1.93	96.75	96.36	1.92
	2	59254	-	59254	96.546			97.08		
	3	58031	-	58031	94.554			95.49		
	4	56607	-	56607	92.234			93.05		
	5	59531	-	59531	96.998			97.93		
	6	59431	-	59431	96.835			97.83		
15min	1	57283	-	57283	93.335	95.36	1.27	95.28	97.27	1.19
	2	59369	-	59369	96.734			98.34		
	3	58772	-	58772	95.761			97.74		
	4	58312	-	58312	95.012			96.85		
	5	59116	-	59116	96.322			98.33		
	6	58305	-	58305	95.000			97.07		
20min	1	56889	-	56889	92.693	95.13	1.41	95.67	98.09	1.35
	2	58895	-	58895	95.961			98.64		
	3	59112	-	59112	96.315			99.36		
	4	58477	-	58477	95.280			98.17		
	5	58849	-	58849	95.887			98.97		
	6	58073	-	58073	94.622			97.75		
30min	1	56048	-	56048	91.323	94.56	1.83	95.33	98.58	1.82
	2	57906	-	57906	94.350			98.10		
	3	58121	-	58121	94.700			98.82		
	4	58294	-	58294	94.982			98.93		
	5	58913	-	58913	95.991			100.14		
	6	58924	-	58924	96.009			100.19		
45min	1	55794	-	55794	90.909	92.81	1.39	95.93	97.89	1.37
	2	57224	-	57224	93.239			98.03		
	3	56451	-	56451	91.979			97.15		
	4	56909	-	56909	92.726			97.73		
	5	58114	-	58114	94.689			99.90		
	6	57282	-	57282	93.333			98.58		
60min	1	55839	-	55839	90.982	92.98	1.42	97.02	99.08	1.36
	2	57714	-	57714	94.037			99.87		
	3	56617	-	56617	92.250			98.44		
	4	56865	-	56865	92.654			98.69		
	5	58093	-	58093	94.655			100.92		
	6	57252	-	57252	93.284			99.57		
90min	1	54537	-	54537	88.861	92.23	2.03	95.91	99.37	1.93
	2	57106	-	57106	93.047			99.92		
	3	56808	-	56808	92.561			99.78		
	4	57013	-	57013	92.895			99.96		
	5	57919	-	57919	94.371			101.69		
	6	56249	-	56249	91.650			98.97		
120min	1	54943	-	54943	89.522	91.16	1.18	97.55	99.32	1.08
	2	56545	-	56545	92.132			100.04		
	3	56082	-	56082	91.378			99.62		
	4	56417	-	56417	91.924			100.02		
	5	56372	-	56372	91.851			100.22		
	6	55330	-	55330	90.153			98.49		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	54254	-	54254	88.400	90.95	1.61	97.43	100.12	1.55
	2	56095	-	56095	91.399			100.33		
	3	55449	-	55449	90.347			99.61		
	4	56354	-	56354	91.821			100.94		
	5	56860	-	56860	92.646			102.03		
	6	55890	-	55890	91.065			100.41		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

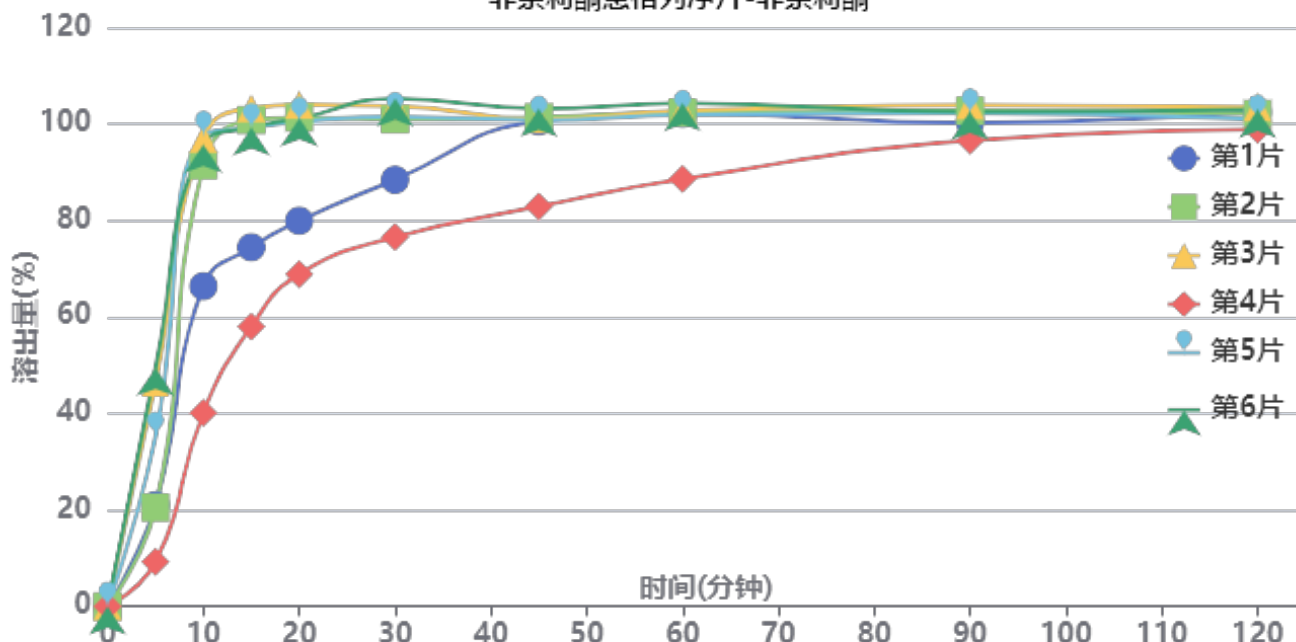
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.28	388317	388629	389178	389507	388782	388883	0.13
2	11.35	390986	391670				391328	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
34475.44	34478.24	0.01	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401批-非奈利酮-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	16087	-	16087	20.976	30.32	52.81	20.98	30.32	52.81
	2	15718	-	15718	20.495			20.49		
	3	35597	-	35597	46.416			46.42		
	4	7078	-	7078	9.229			9.23		
	5	27046	-	27046	35.266			35.27		
	6	37997	-	37997	49.545			49.55		
10min	1	50733	-	50733	66.152	81.05	28.72	66.38	81.39	28.78
	2	69972	-	69972	91.238			91.47		
	3	73974	-	73974	96.456			96.97		
	4	30697	-	30697	40.026			40.13		
	5	74589	-	74589	97.258			97.65		
	6	72989	-	72989	95.172			95.72		
15min	1	56354	-	56354	73.481	87.95	20.69	74.45	89.19	20.84
	2	76380	-	76380	99.593			100.83		
	3	78007	-	78007	101.715			103.30		
	4	44069	-	44069	57.462			58.01		
	5	74961	-	74961	97.743			99.22		
	6	74940	-	74940	97.716			99.32		
20min	1	59955	-	59955	78.176	90.42	15.49	79.96	92.63	15.76
	2	75925	-	75925	99.000			101.35		
	3	77672	-	77672	101.278			104.00		
	4	51891	-	51891	67.662			68.85		
	5	75099	-	75099	97.923			100.48		
	6	75508	-	75508	98.456			101.15		
30min	1	65799	-	65799	85.797	92.88	11.34	88.45	96.10	11.75
	2	74800	-	74800	97.533			100.98		
	3	76636	-	76636	99.927			103.77		
	4	57232	-	57232	74.626			76.56		
	5	75078	-	75078	97.896			101.54		
	6	77825	-	77825	101.477			105.27		
45min	1	74345	-	74345	96.940	94.06	7.32	100.55	98.31	7.75
	2	74299	-	74299	96.880			101.41		
	3	73678	-	73678	96.070			101.02		
	4	61448	-	61448	80.123			82.89		
	5	73660	-	73660	96.047			100.78		
	6	75383	-	75383	98.293			103.21		
60min	1	74745	-	74745	97.461	95.06	5.27	102.14	100.36	5.80
	2	74219	-	74219	96.776			102.38		
	3	74193	-	74193	96.742			102.76		
	4	65159	-	65159	84.962			88.62		
	5	73728	-	73728	96.135			101.94		
	6	75393	-	75393	98.306			104.31		
90min	1	72488	-	72488	94.518	95.02	1.77	100.28	101.38	2.60
	2	73673	-	73673	96.064			102.75		
	3	74234	-	74234	96.795			103.89		
	4	70531	-	70531	91.967			96.57		
	5	73135	-	73135	95.362			102.23		
	6	73184	-	73184	95.426			102.53		
120min	1	73374	-	73374	95.674	94.43	1.14	102.49	101.84	1.66
	2	72375	-	72375	94.371			102.12		
	3	73111	-	73111	95.331			103.50		
	4	71509	-	71509	93.242			98.86		
	5	71393	-	71393	93.091			101.02		
	6	72748	-	72748	94.857			103.02		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	72543	-	72543	94.590	93.94	0.79	102.47	102.40	1.50
	2	71793	-	71793	93.612			102.41		
	3	72504	-	72504	94.539			103.77		
	4	71301	-	71301	92.971			99.63		
	5	71544	-	71544	93.288			102.25		
	6	72568	-	72568	94.623			103.84		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

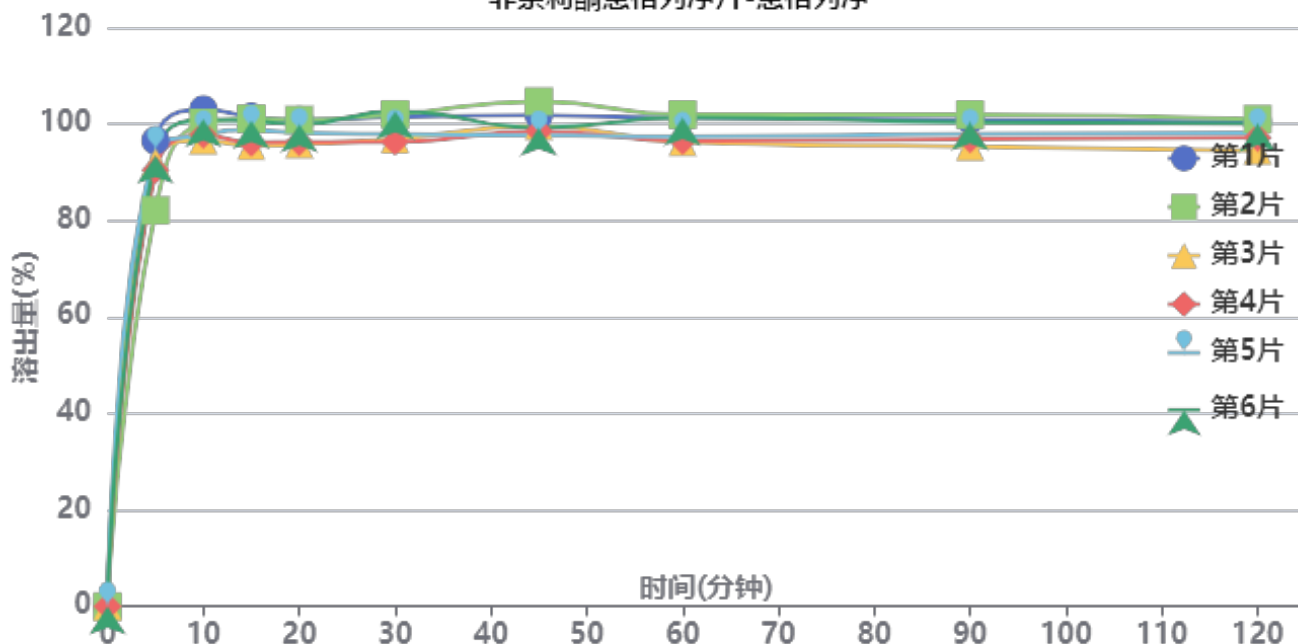
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	301872	301910	302203	301807	301787	301916	0.06
2	10.93	302912	302472				302692	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
27496.90		27693.69		0.51		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401素片批-恩格列净-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59222	-	59222	96.575	91.54	5.54	96.58	91.54	5.54
	2	50344	-	50344	82.098			82.10		
	3	56471	-	56471	92.089			92.09		
	4	55482	-	55482	90.476			90.48		
	5	57956	-	57956	94.511			94.51		
	6	57318	-	57318	93.470			93.47		
10min	1	62533	-	62533	101.975	98.38	2.47	103.05	99.40	2.45
	2	60919	-	60919	99.343			100.25		
	3	58613	-	58613	95.582			96.61		
	4	59351	-	59351	96.786			97.79		
	5	59301	-	59301	96.704			97.75		
	6	61259	-	61259	99.897			100.94		
15min	1	60915	-	60915	99.336	96.84	2.69	101.54	98.95	2.65
	2	60750	-	60750	99.067			101.08		
	3	57267	-	57267	93.387			95.47		
	4	57678	-	57678	94.057			96.14		
	5	59264	-	59264	96.644			98.77		
	6	60428	-	60428	98.542			100.69		
20min	1	59778	-	59778	97.482	95.47	2.31	100.79	98.66	2.28
	2	59965	-	59965	97.787			100.90		
	3	56832	-	56832	92.678			95.80		
	4	57138	-	57138	93.177			96.30		
	5	58246	-	58246	94.984			98.18		
	6	59310	-	59310	96.719			99.96		
30min	1	59528	-	59528	97.074	95.30	2.90	101.47	99.55	2.84
	2	59979	-	59979	97.810			102.01		
	3	56879	-	56879	92.754			96.91		
	4	56505	-	56505	92.145			96.31		
	5	57428	-	57428	93.650			97.90		
	6	60320	-	60320	98.366			102.68		
45min	1	59066	-	59066	96.321	94.94	2.69	101.79	100.25	2.58
	2	60958	-	60958	99.406			104.70		
	3	57891	-	57891	94.405			99.59		
	4	57231	-	57231	93.329			98.51		
	5	56655	-	56655	92.389			97.68		
	6	57523	-	57523	93.805			99.22		
60min	1	58086	-	58086	94.723	92.76	2.75	101.26	99.12	2.69
	2	58599	-	58599	95.559			101.95		
	3	55216	-	55216	90.043			96.27		
	4	55352	-	55352	90.264			96.49		
	5	55861	-	55861	91.094			97.42		
	6	58171	-	58171	94.861			101.31		
90min	1	57235	-	57235	93.335	91.51	2.69	100.93	98.90	2.63
	2	57953	-	57953	94.506			101.96		
	3	54013	-	54013	88.081			95.31		
	4	54972	-	54972	89.645			96.87		
	5	55580	-	55580	90.636			97.97		
	6	56956	-	56956	92.880			100.39		
120min	1	56293	-	56293	91.799	90.14	2.56	100.43	98.55	2.50
	2	56733	-	56733	92.516			101.02		
	3	52911	-	52911	86.284			94.50		
	4	54560	-	54560	88.973			97.19		
	5	55058	-	55058	89.785			98.13		
	6	56111	-	56111	91.502			100.04		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	57151	-	57151	93.198	90.74	2.24	102.85	100.16	2.21
	2	57010	-	57010	92.968			102.50		
	3	54310	-	54310	88.565			97.74		
	4	54931	-	54931	89.578			98.79		
	5	54535	-	54535	88.932			98.27		
	6	55938	-	55938	91.220			100.78		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



非奈利酮恩格列净片项目信息

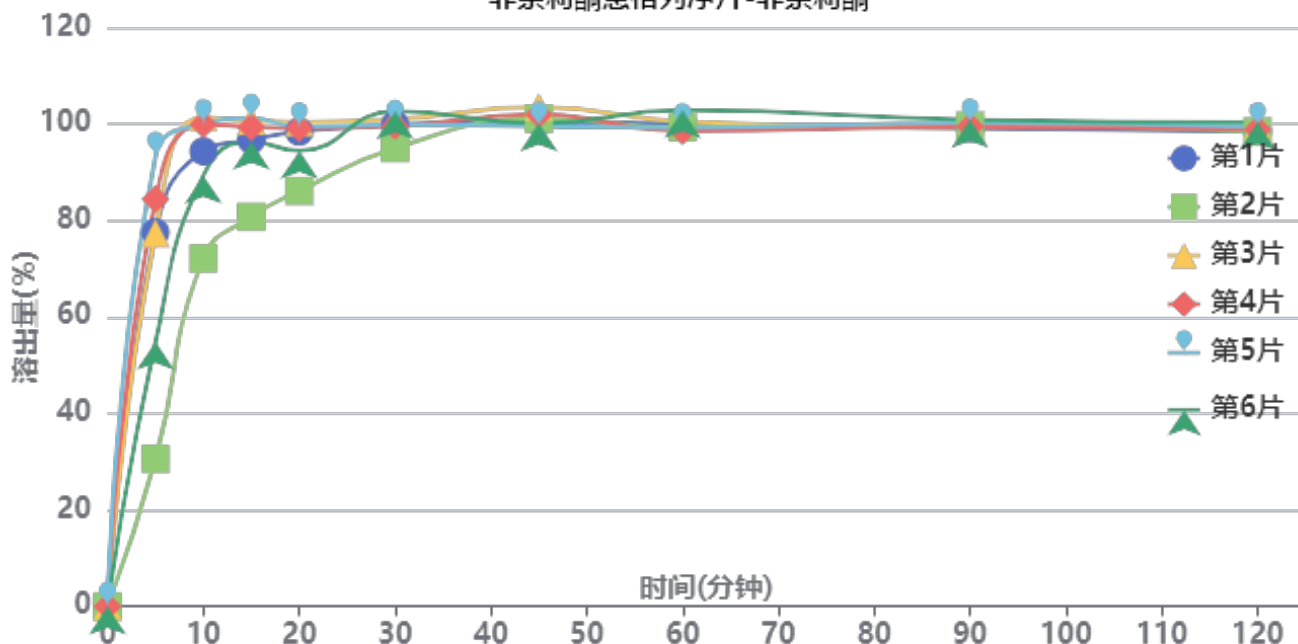
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D250501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.28	388723	389340	389403	388985	388914	389073	0.08
2	11.35	391144	389770				390457	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
34492.29		34401.50		0.19		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮恩格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6032401素片批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59432	-	59432	77.562	69.68	33.01	77.56	69.68	33.01
	2	23446	-	23446	30.598			30.60		
	3	59269	-	59269	77.349			77.35		
	4	64679	-	64679	84.410			84.41		
	5	71521	-	71521	93.339			93.34		
	6	42029	-	42029	54.850			54.85		
10min	1	71643	-	71643	93.498	92.11	11.81	94.36	92.88	11.97
	2	55036	-	55036	71.825			72.16		
	3	77046	-	77046	100.549			101.41		
	4	75846	-	75846	98.983			99.92		
	5	75889	-	75889	99.039			100.08		
	6	68020	-	68020	88.770			89.38		
15min	1	72652	-	72652	94.815	94.04	7.77	96.72	95.84	7.99
	2	61010	-	61010	79.621			80.76		
	3	75607	-	75607	98.671			100.65		
	4	74555	-	74555	97.298			99.34		
	5	75909	-	75909	99.065			101.20		
	6	72615	-	72615	94.767			96.36		
20min	1	73152	-	73152	95.467	93.48	5.31	98.42	96.32	5.61
	2	64442	-	64442	84.100			86.12		
	3	74567	-	74567	97.314			100.39		
	4	73566	-	73566	96.008			99.13		
	5	73688	-	73688	96.167			99.41		
	6	70351	-	70351	91.812			94.46		
30min	1	73476	-	73476	95.890	95.81	2.36	99.91	99.69	2.57
	2	70539	-	70539	92.057			95.01		
	3	74176	-	74176	96.804			100.96		
	4	73136	-	73136	95.446			99.63		
	5	73268	-	73268	95.619			99.93		
	6	75871	-	75871	99.016			102.68		
45min	1	73083	-	73083	95.377	96.19	1.57	100.46	101.14	1.45
	2	74452	-	74452	97.164			101.14		
	3	75343	-	75343	98.327			103.56		
	4	74141	-	74141	96.758			102.00		
	5	72128	-	72128	94.131			99.50		
	6	73107	-	73107	95.409			100.18		
60min	1	71928	-	71928	93.870	94.06	1.77	100.01	100.08	1.52
	2	72222	-	72222	94.254			99.31		
	3	72172	-	72172	94.188			100.51		
	4	70662	-	70662	92.218			98.54		
	5	71138	-	71138	92.839			99.25		
	6	74339	-	74339	97.016			102.85		
90min	1	70417	-	70417	91.898	92.73	0.98	99.08	99.79	0.68
	2	71721	-	71721	93.600			99.71		
	3	70480	-	70480	91.980			99.35		
	4	70582	-	70582	92.113			99.46		
	5	71086	-	71086	92.771			100.22		
	6	72041	-	72041	94.017			100.92		
120min	1	69168	-	69168	90.268	91.09	0.83	98.47	99.18	0.73
	2	69987	-	69987	91.337			98.48		
	3	69727	-	69727	90.998			99.39		
	4	69371	-	69371	90.533			98.90		
	5	69699	-	69699	90.961			99.44		
	6	70819	-	70819	92.423			100.37		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	69231	-	69231	90.350	91.44	1.38	99.56	100.55	1.08
	2	70807	-	70807	92.407			100.57		
	3	70993	-	70993	92.650			102.05		
	4	69487	-	69487	90.684			100.06		
	5	68914	-	68914	89.937			99.42		
	6	70985	-	70985	92.639			101.62		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-09

复核者:

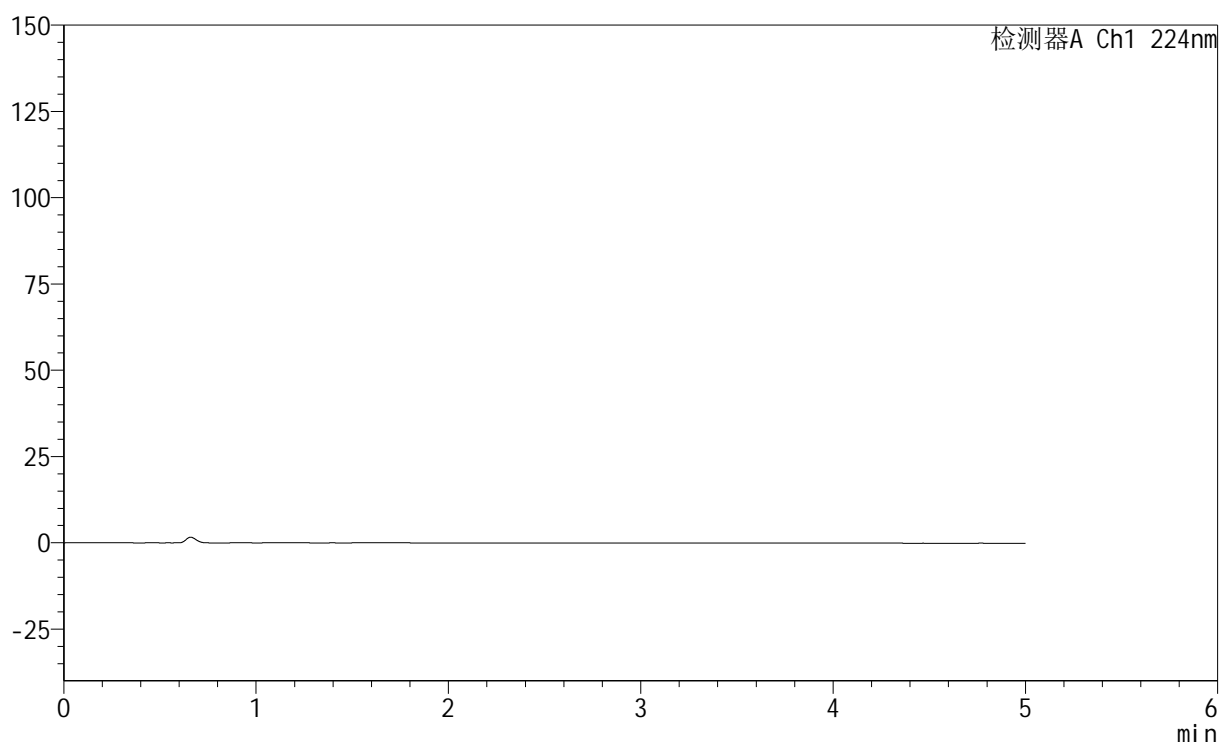
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-376-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

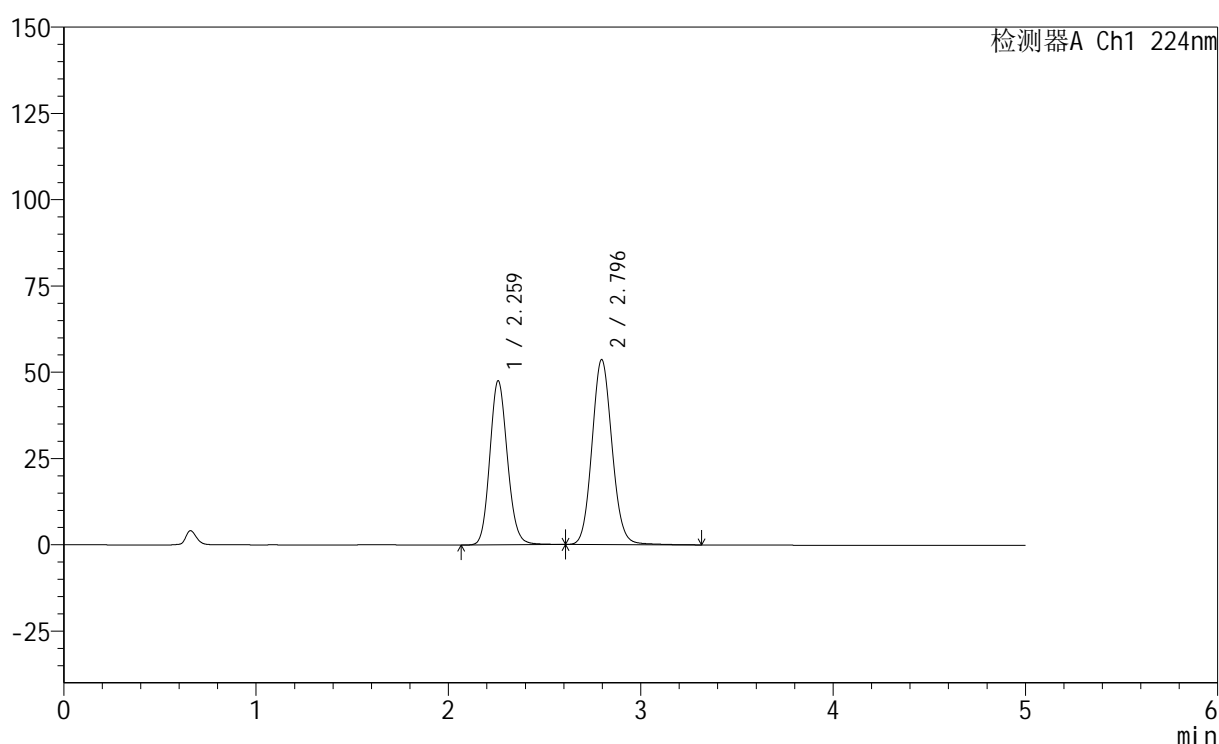
图1 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-377-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	302172	47329	43.762	2957	1.128	--
2	2.796	388317	53623	56.238	3500	1.094	3.025
总计		690489	100952	100.000			

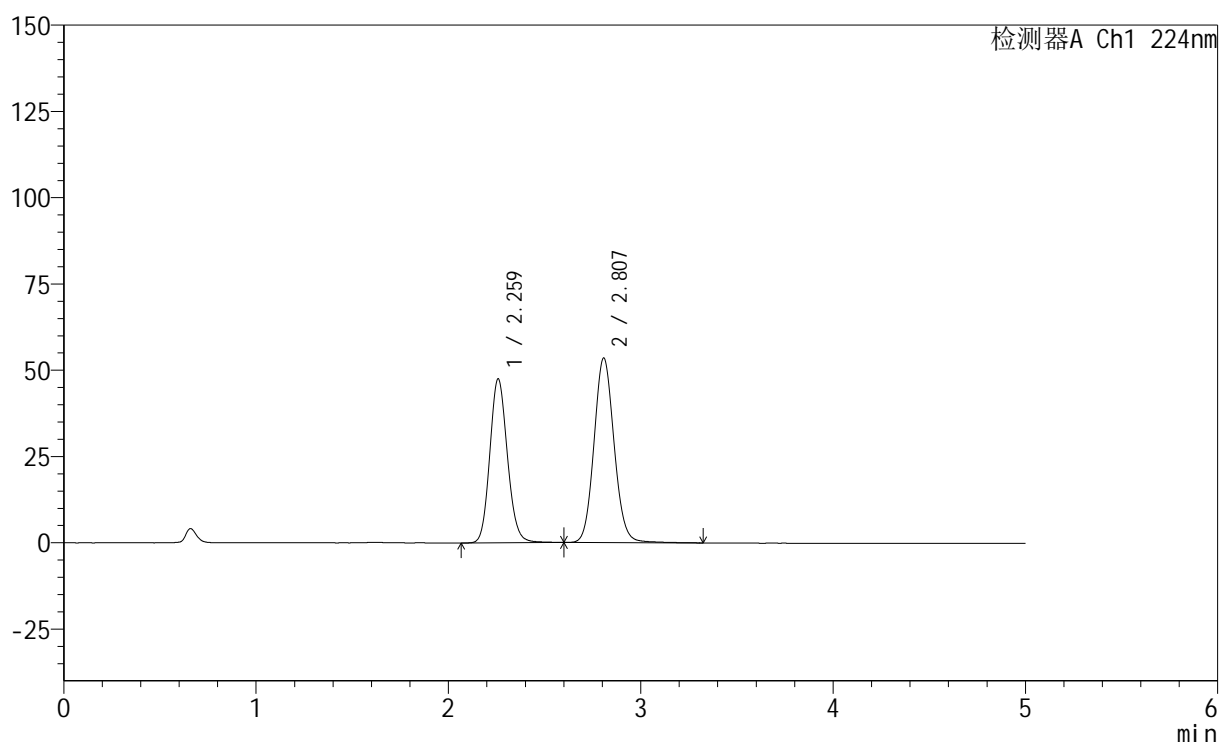
图2 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-378-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	302114	47285	43.738	2955	1.129	--
2	2.807	388629	53458	56.262	3508	1.095	3.080
总计		690744	100743	100.000			

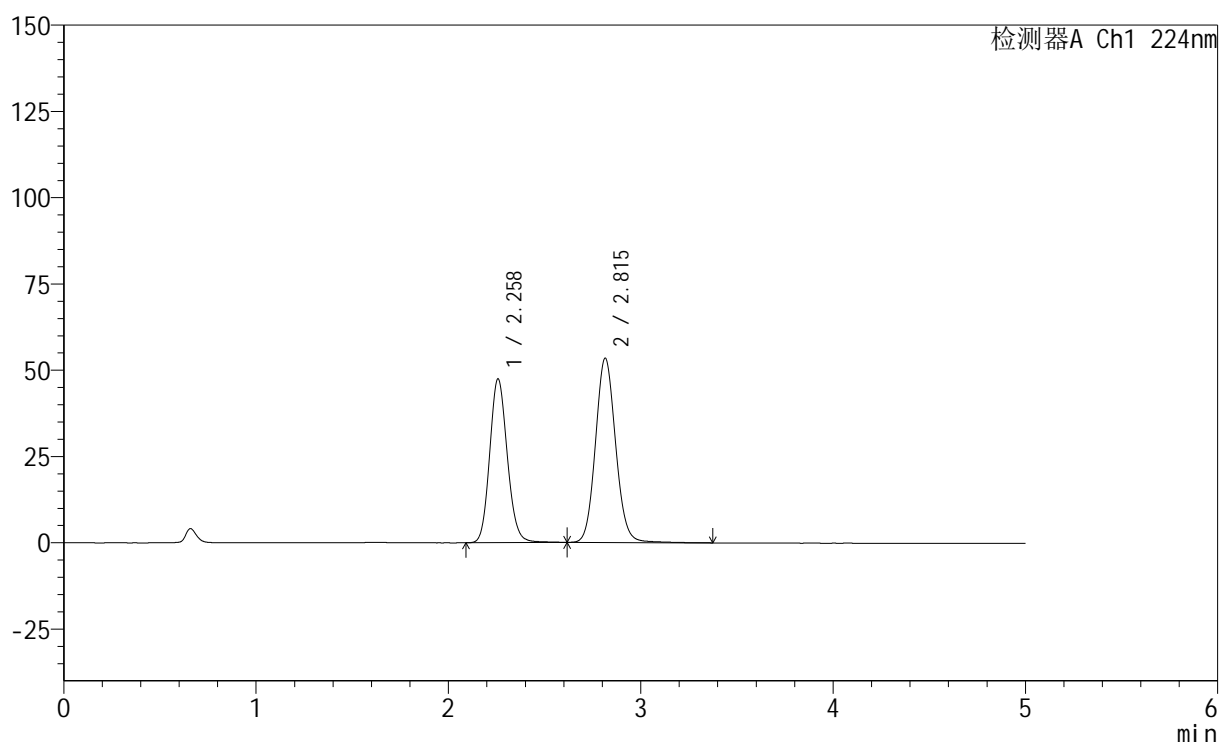
图3 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-379-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/07 09:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	301968	47324	43.691	2954	1.129	--
2	2.815	389178	53388	56.309	3511	1.094	3.124
总计		691146	100712	100.000			

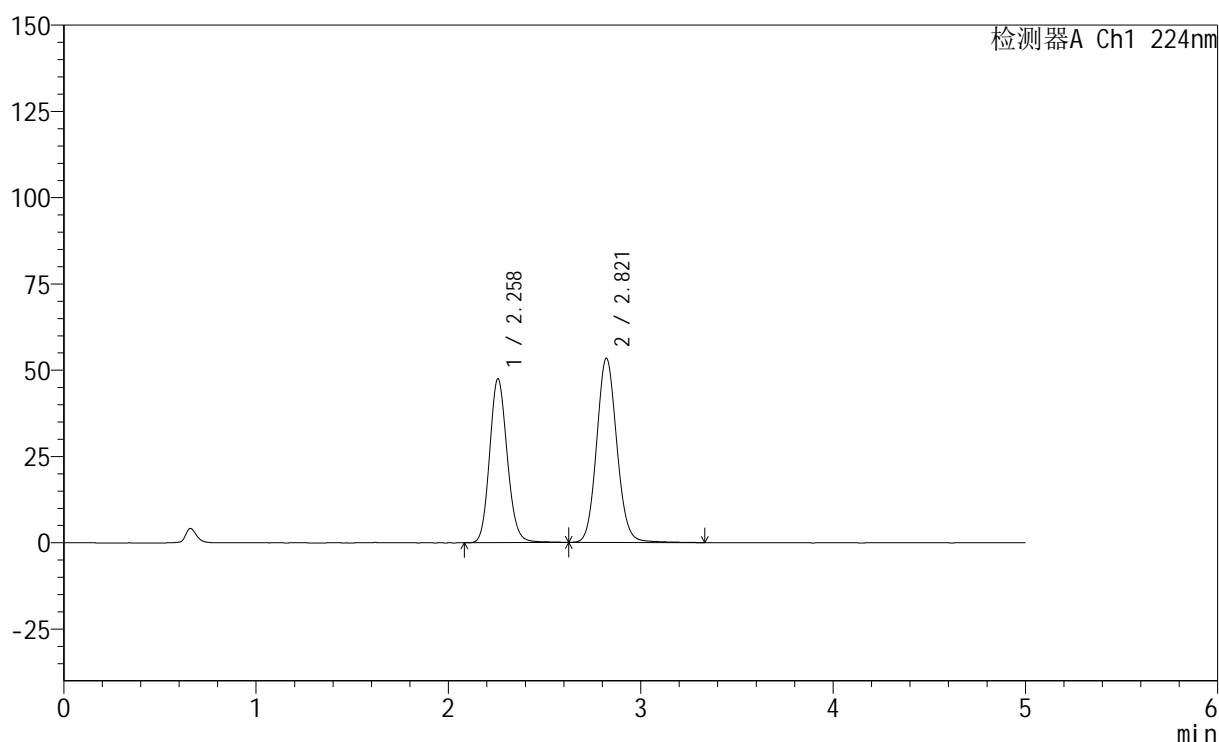
图4 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-56/11-380-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/07 09:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	302300	47393	43.697	2958	1.130	--
2	2.821	389507	53390	56.303	3520	1.094	3.160
总计		691808	100782	100.000			

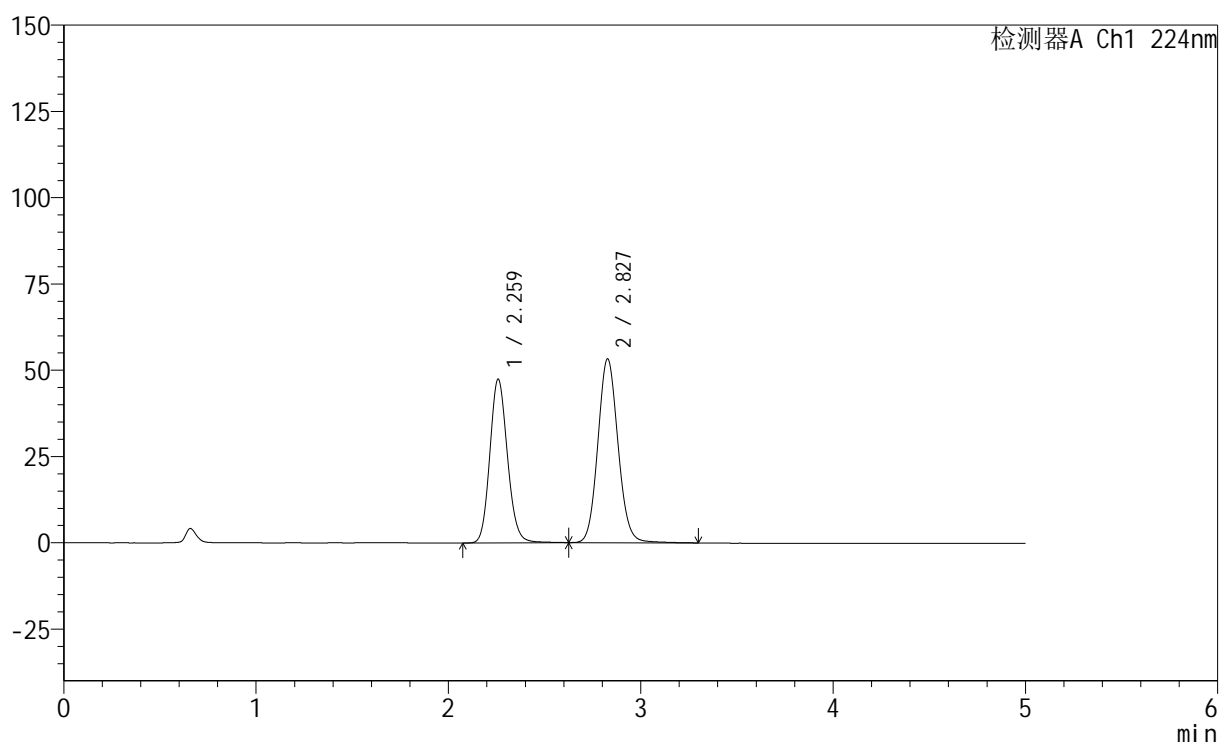
图5 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-381-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	302051	47221	43.723	2957	1.130	--
2	2.827	388782	53198	56.277	3525	1.094	3.186
总计		690833	100418	100.000			

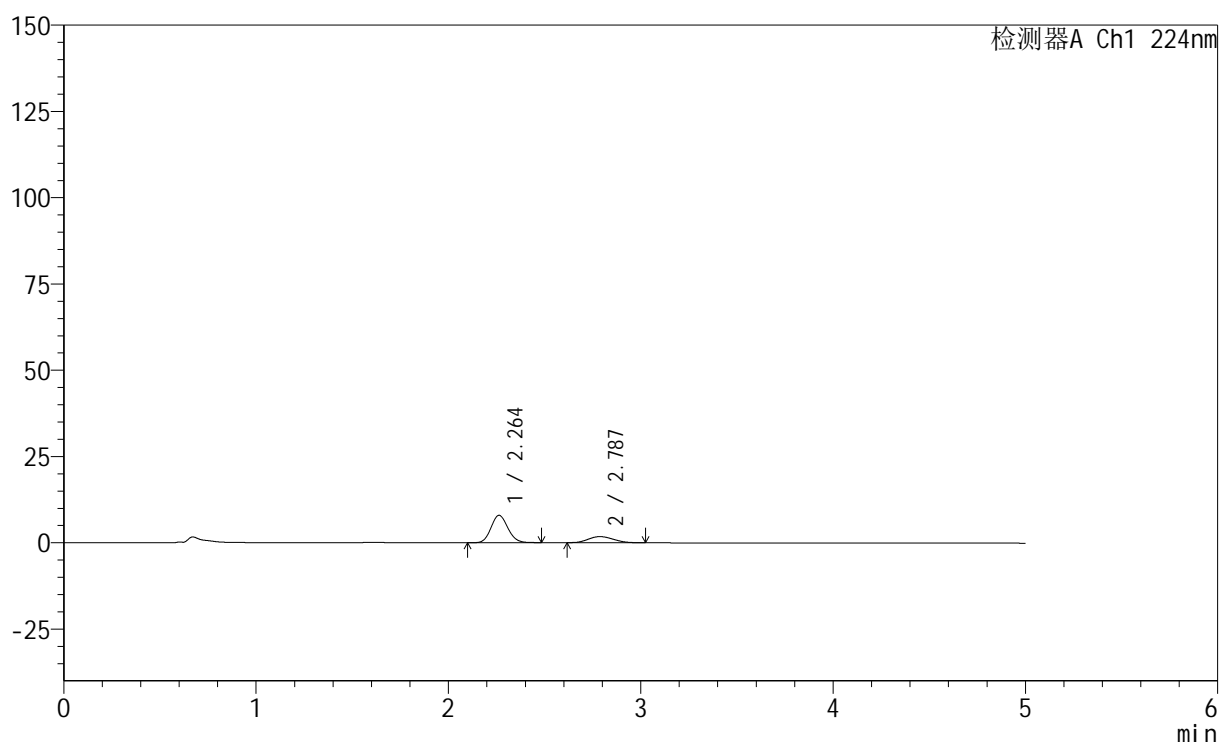
图6 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-382-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	48446	7950	75.071	3180	1.110	--
2	2.787	16087	1767	24.929	2087	1.129	2.586
总计		64533	9716	100.000			

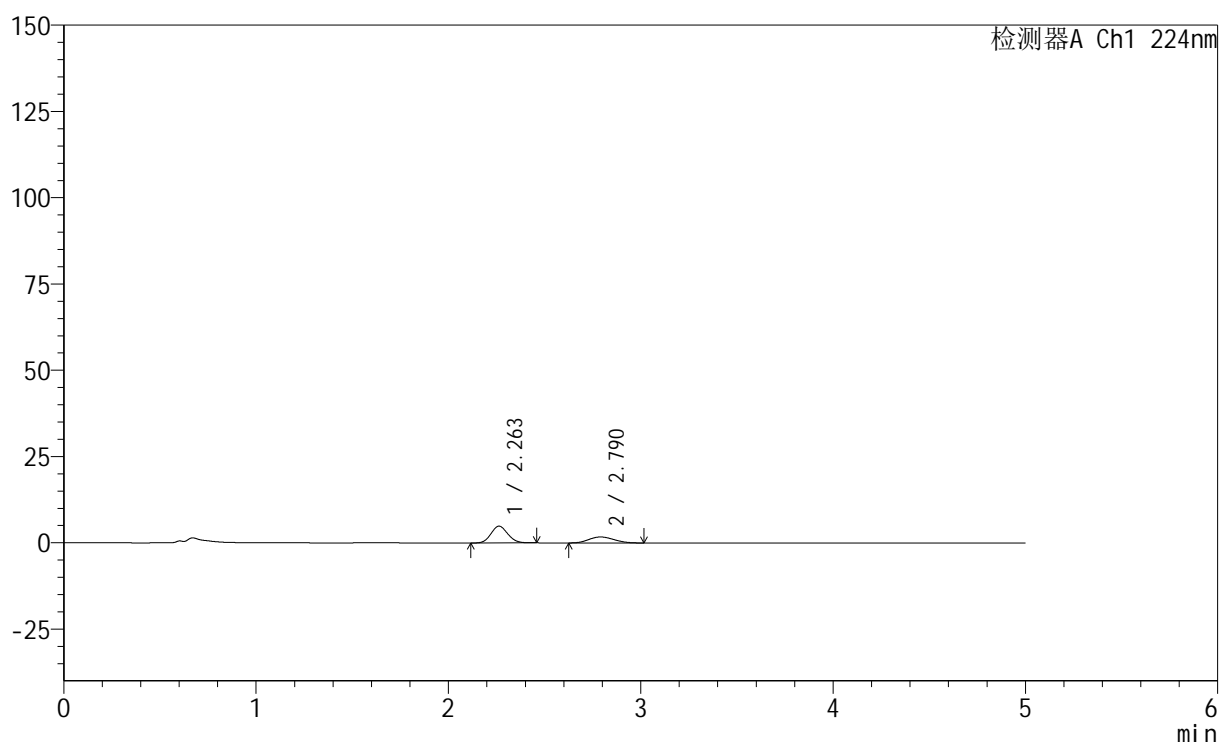
图7 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-383-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	29494	4859	65.235	3166	1.104	--
2	2.790	15718	1729	34.765	2127	1.110	2.615
总计		45211	6588	100.000			

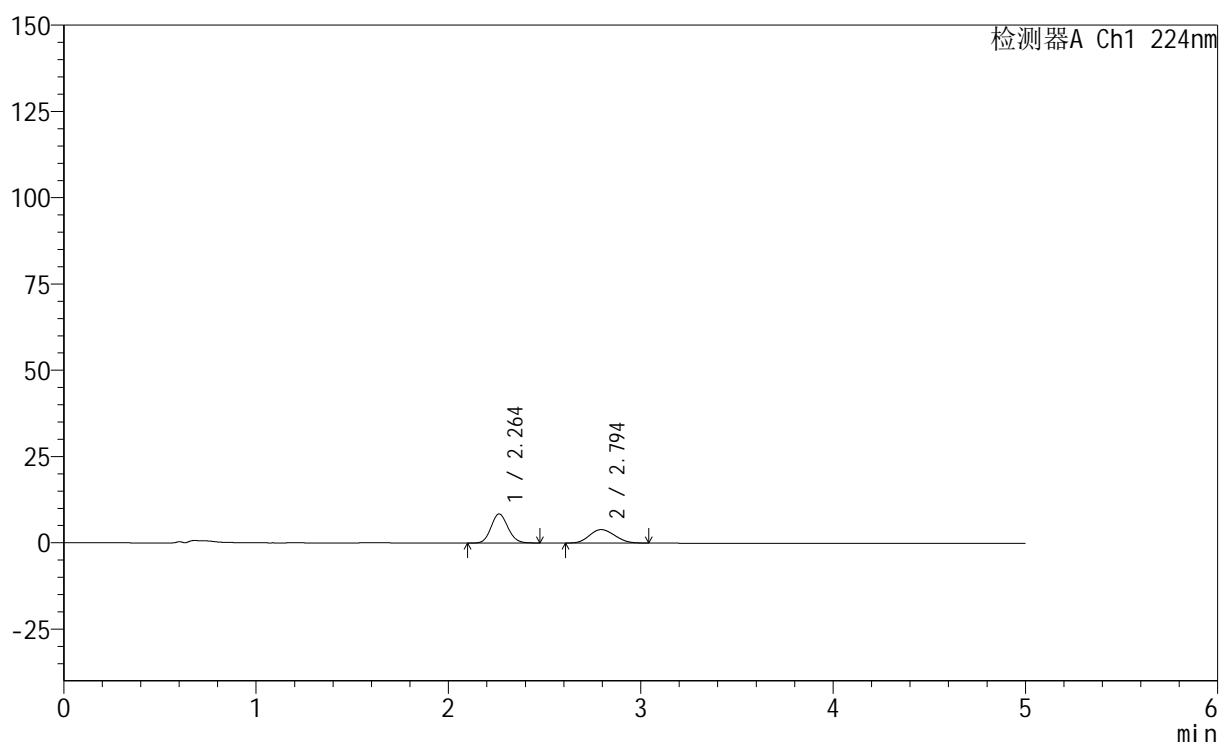
图8 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-384-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	51515	8441	59.136	3185	1.116	--
2	2.794	35597	3882	40.864	2097	1.133	2.619
总计		87112	12323	100.000			

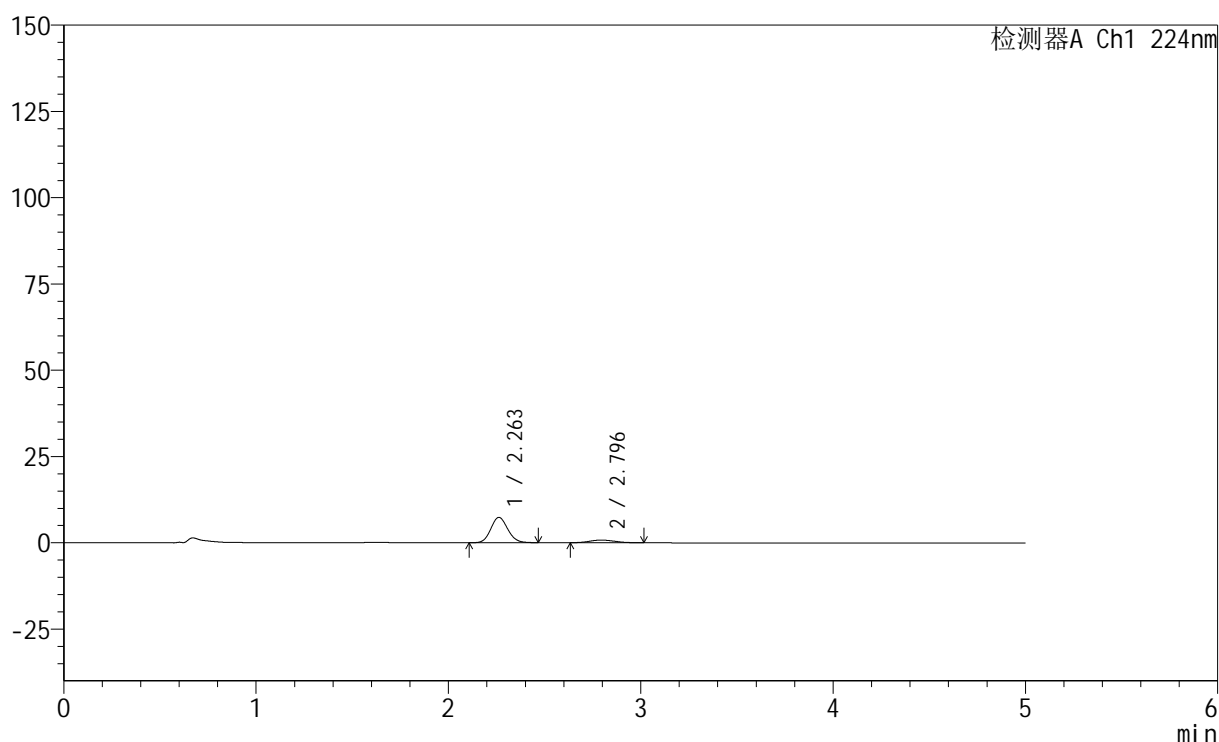
图9 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-385-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	44868	7350	86.374	3174	1.107	--
2	2.796	7078	770	13.626	2119	1.121	2.640
总计		51946	8120	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

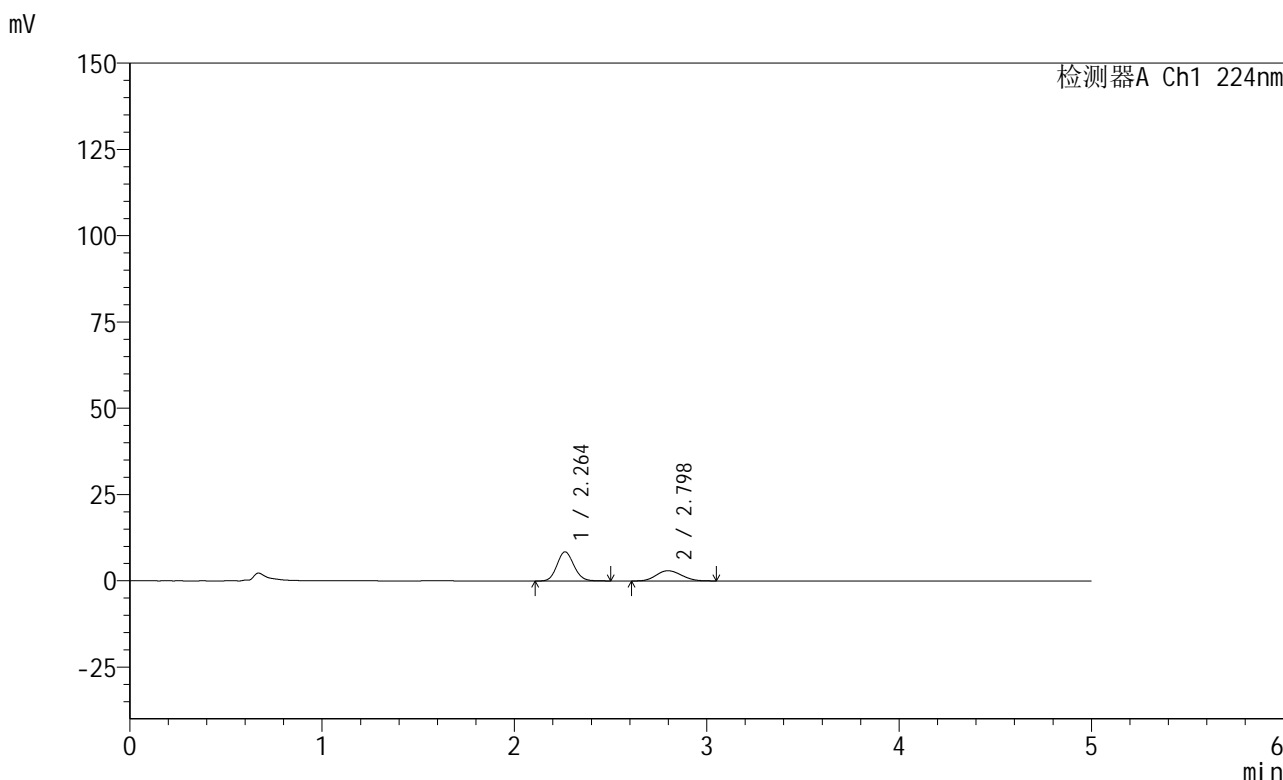


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-386-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.264	51568	8453	65.597	3171	1.113	--
2	2.798	27046	2961	34.403	2121	1.116	2.648
总计		78614	11414	100.000			

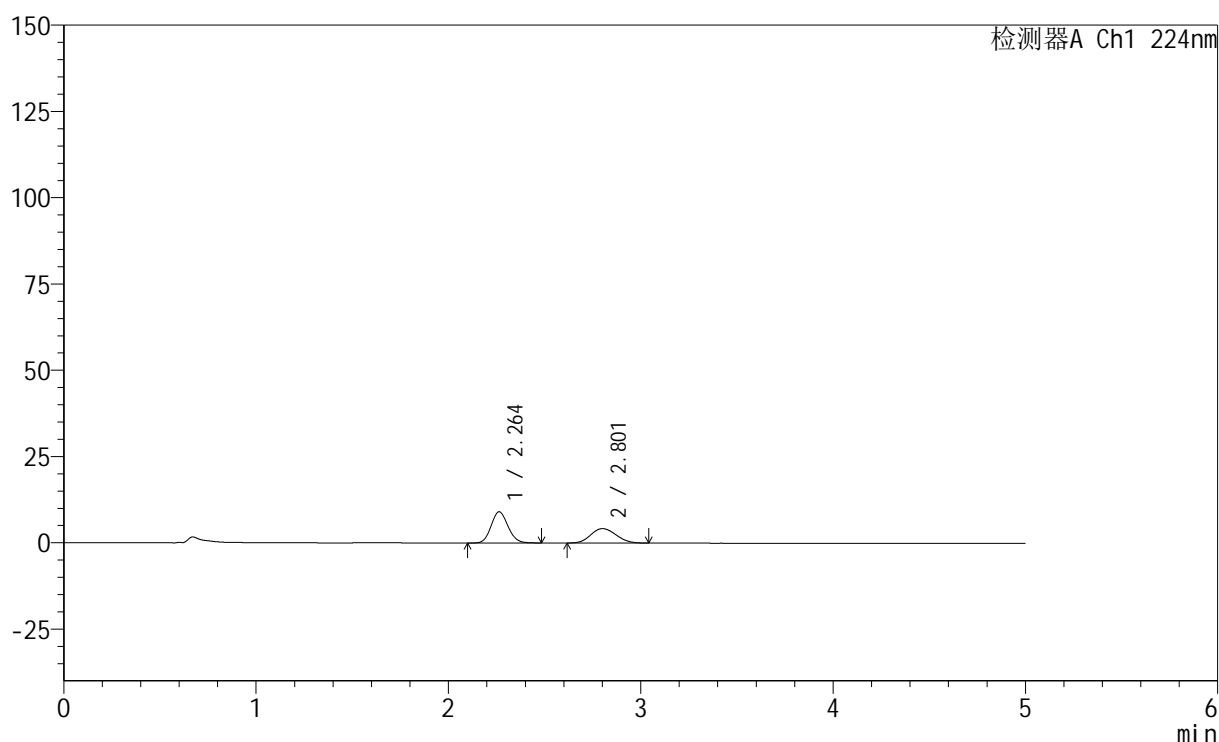
图11 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-387-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	55077	9041	59.175	3183	1.115	--
2	2.801	37997	4163	40.825	2120	1.120	2.656
总计		93074	13204	100.000			

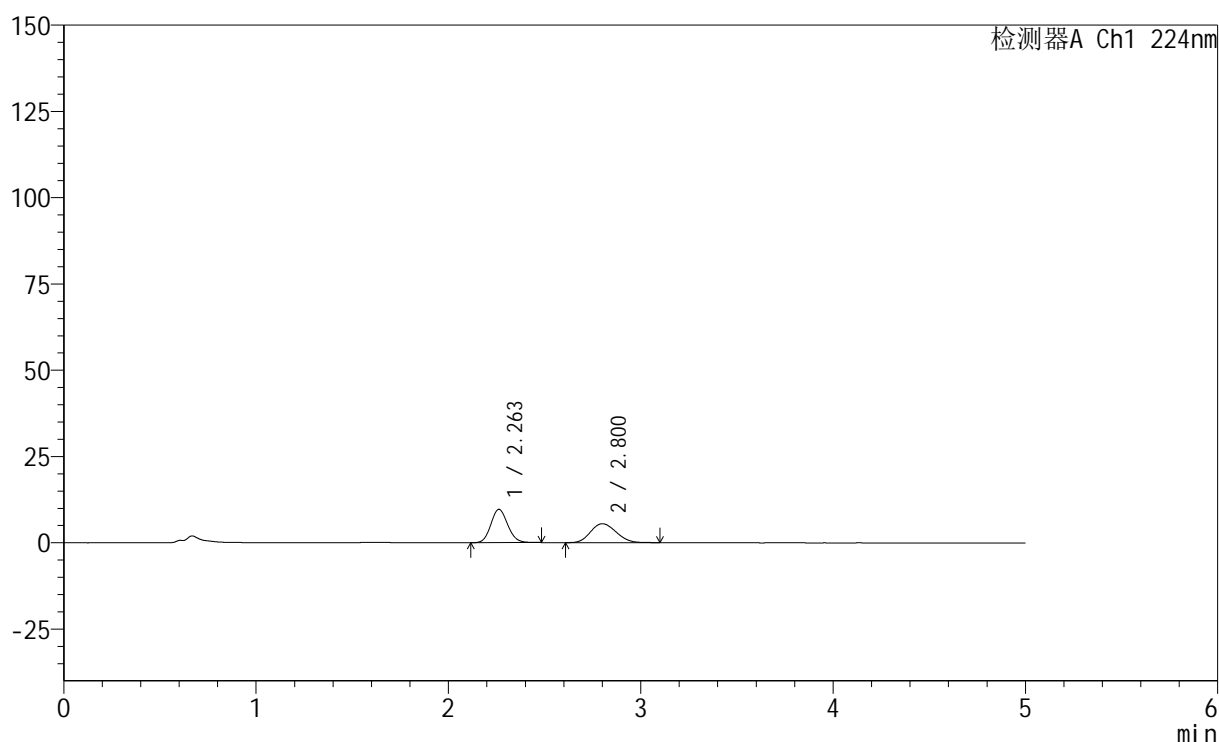
图12 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-388-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	58841	9665	53.700	3185	1.116	--
2	2.800	50733	5467	46.300	2068	1.134	2.641
总计		109574	15132	100.000			

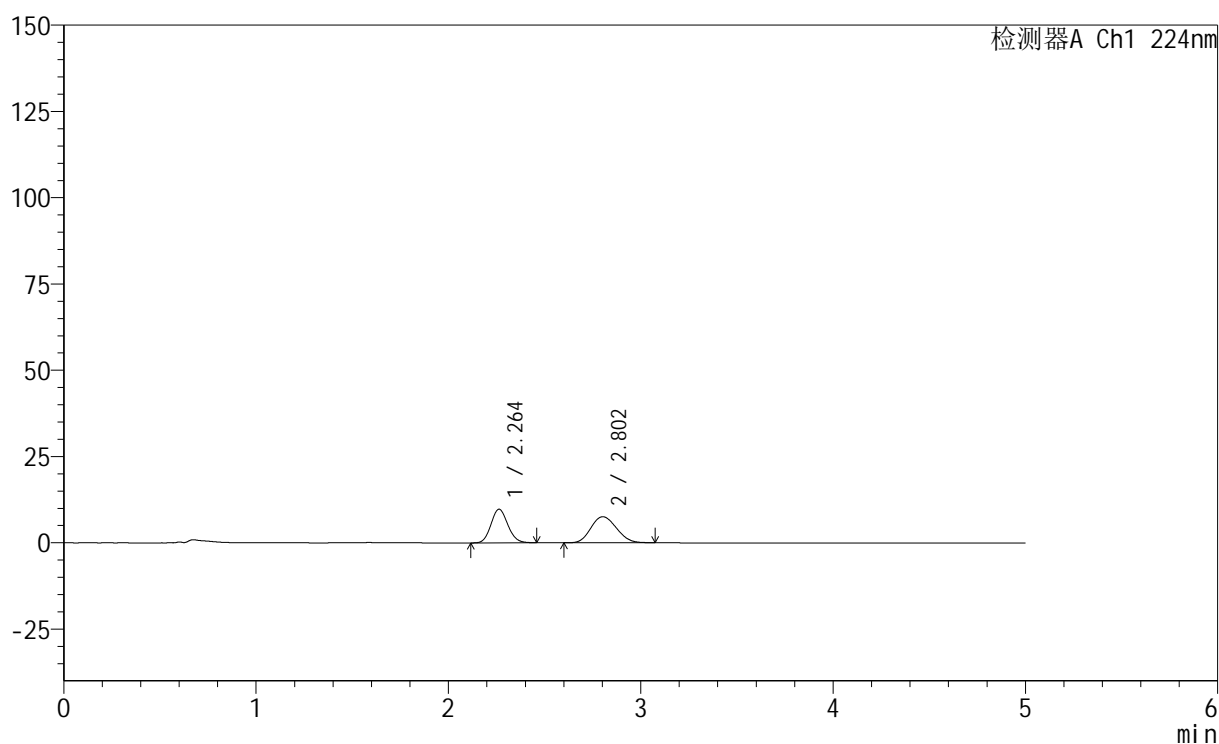
图13 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-389-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	59254	9752	45.853	3192	1.115	--
2	2.802	69972	7536	54.147	2056	1.132	2.643
总计		129227	17288	100.000			

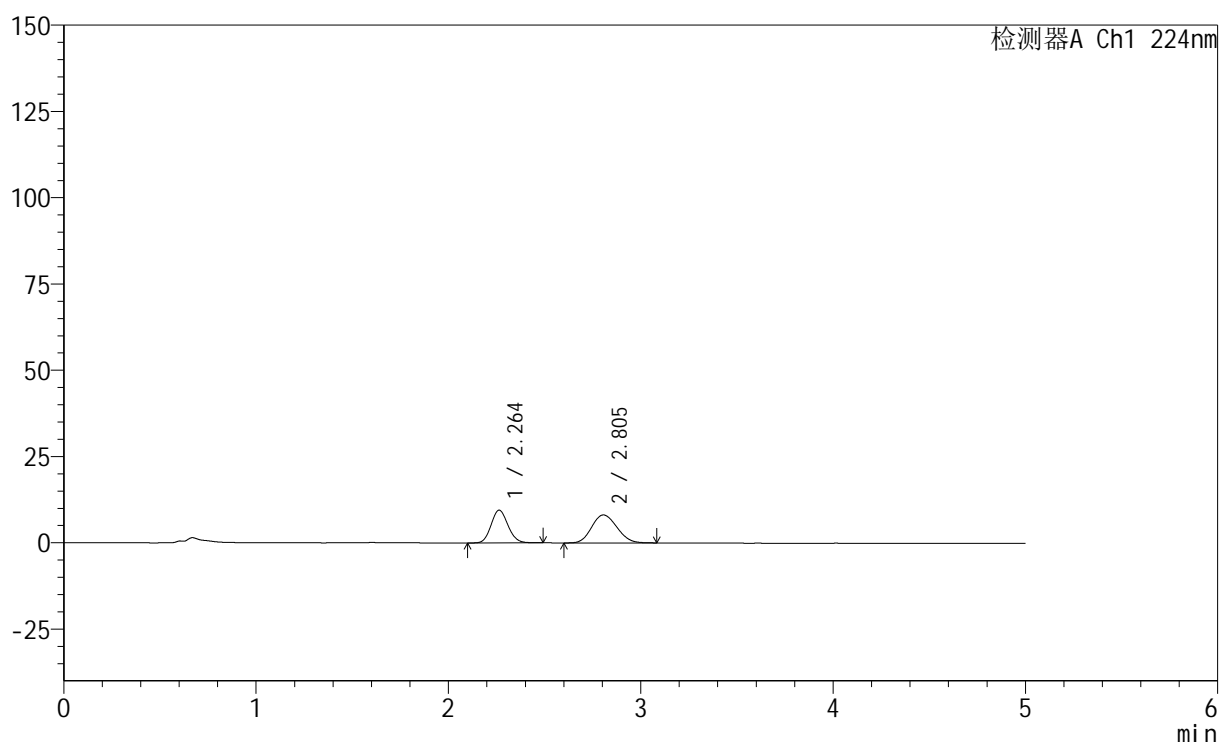
图14 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-390-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58031	9511	43.961	3184	1.114	--
2	2.805	73974	8101	56.039	2134	1.131	2.682
总计		132005	17612	100.000			

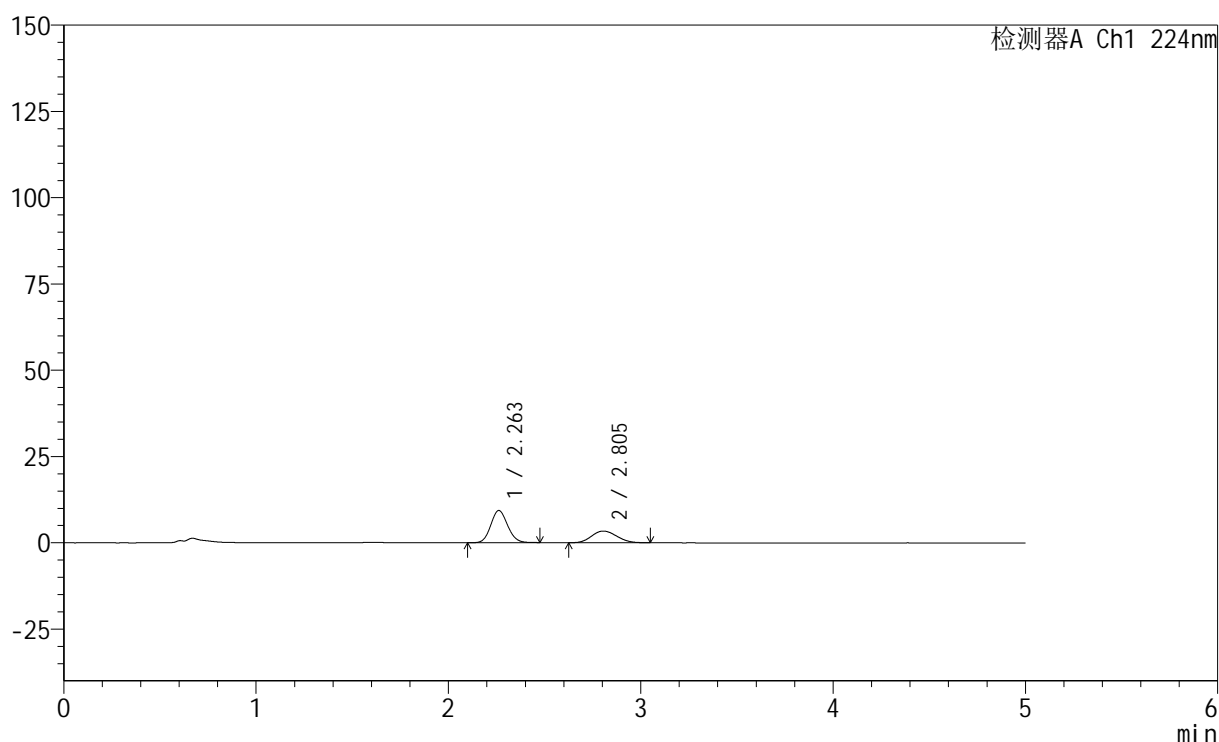
图15 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-391-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	56607	9322	64.839	3196	1.109	--
2	2.805	30697	3385	35.161	2151	1.124	2.698
总计		87304	12707	100.000			

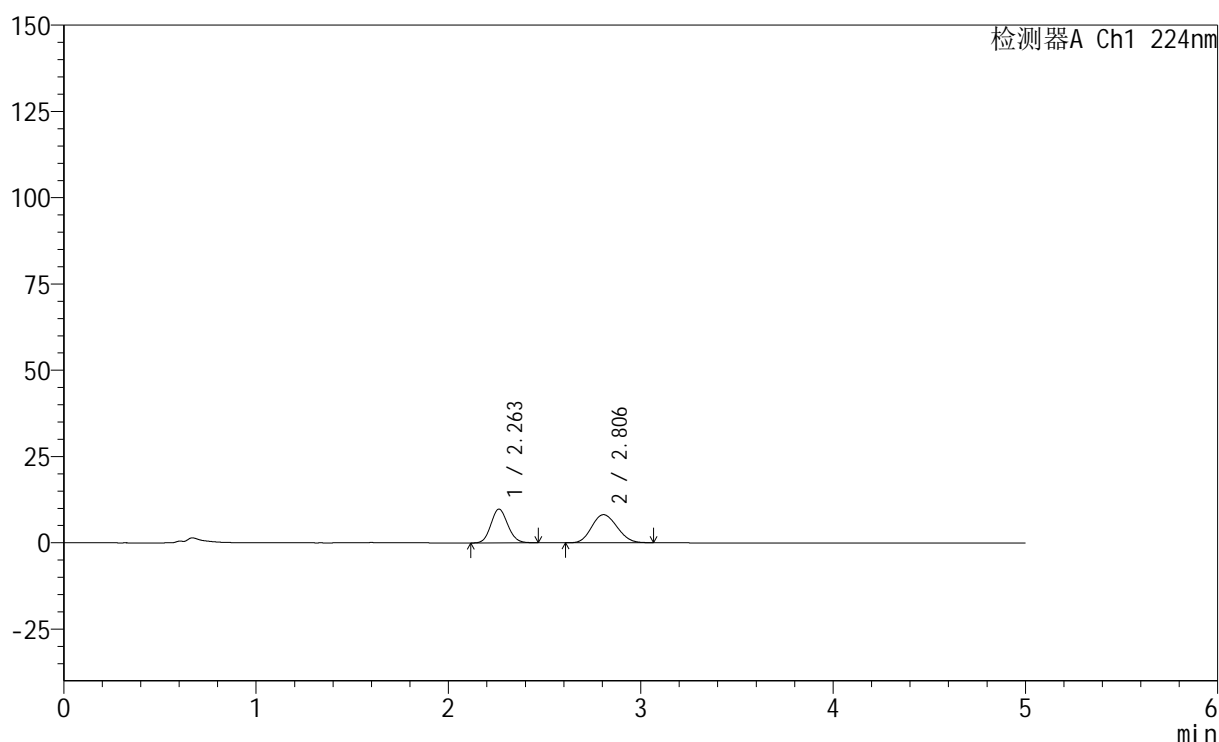
图16 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-392-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	59531	9781	44.386	3175	1.109	--
2	2.806	74589	8143	55.614	2113	1.123	2.681
总计		134121	17924	100.000			

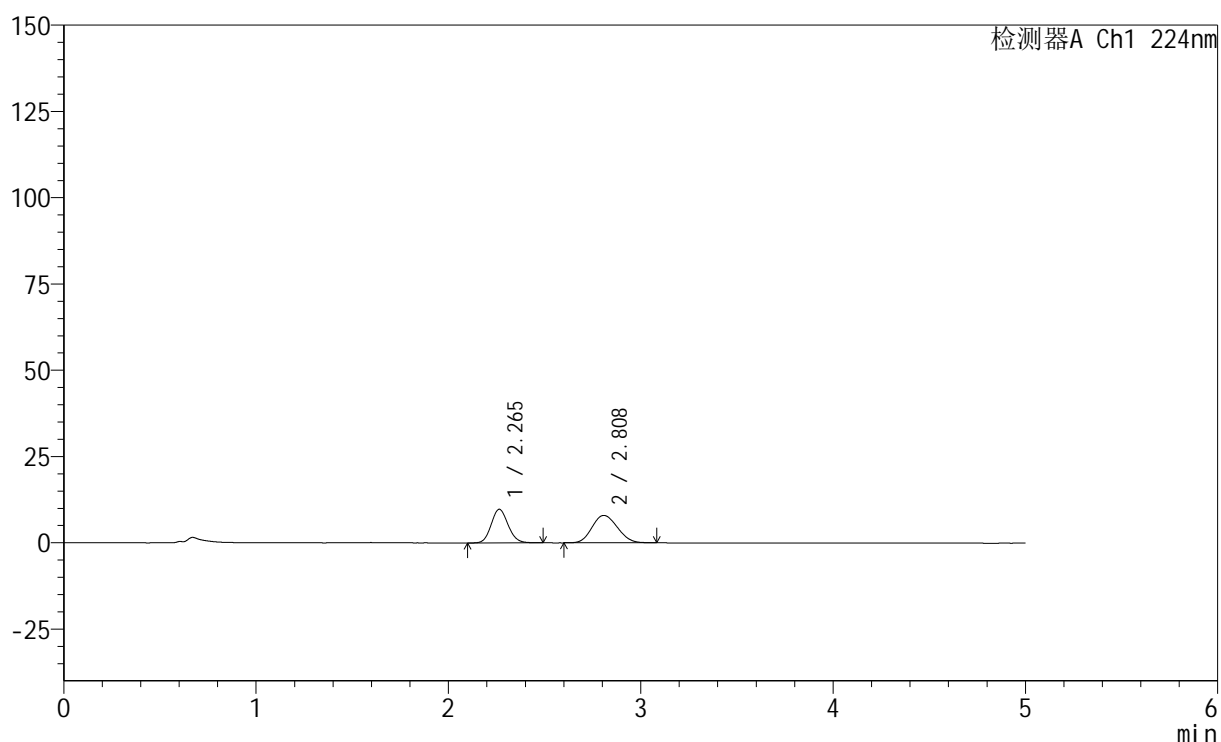
图17 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-393-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	59431	9737	44.881	3193	1.115	--
2	2.808	72989	7946	55.119	2106	1.125	2.680
总计		132419	17682	100.000			

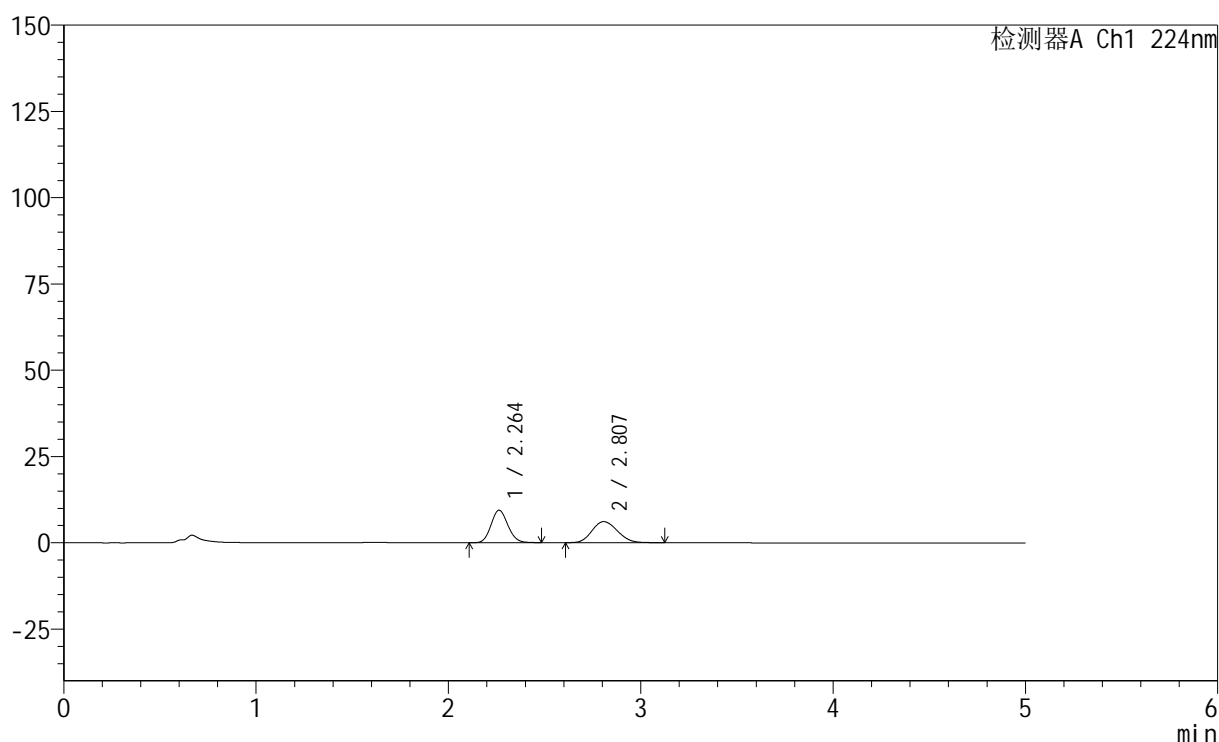
图18 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-394-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	57283	9417	50.409	3199	1.117	--
2	2.807	56354	6104	49.591	2113	1.140	2.687
总计		113637	15521	100.000			

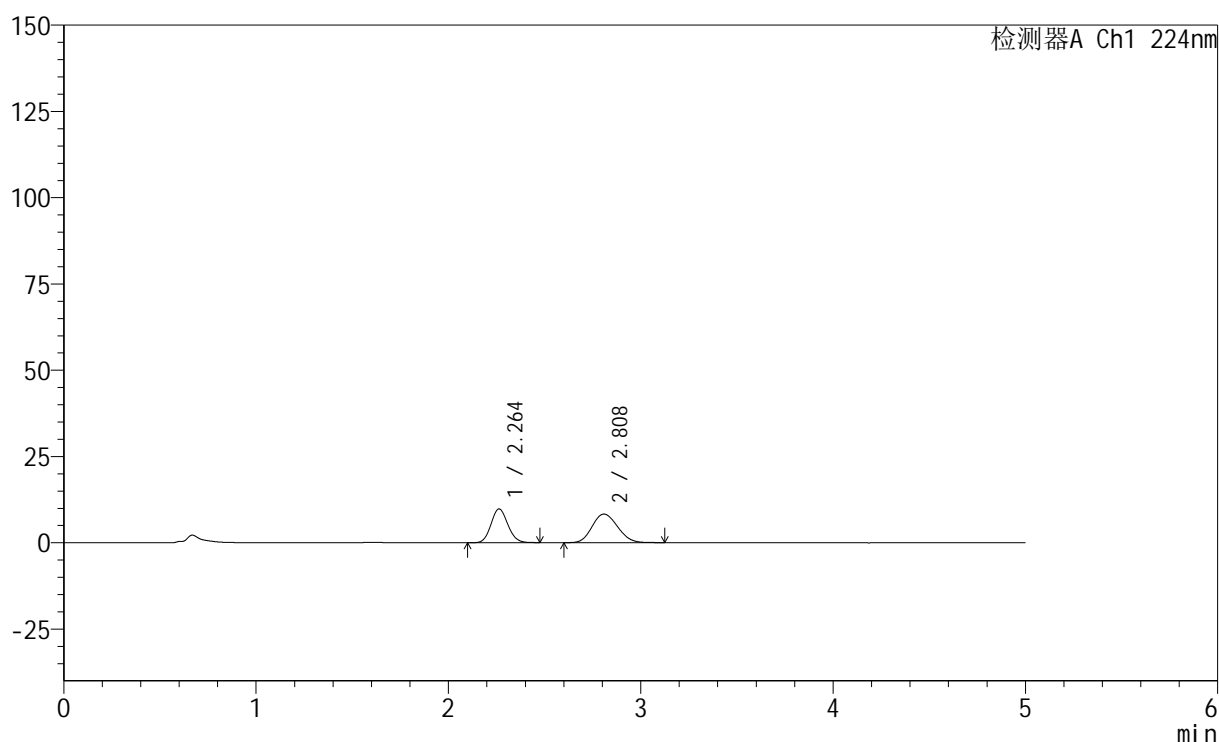
图19 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-395-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	59369	9781	43.735	3198	1.108	--
2	2.808	76380	8279	56.265	2115	1.133	2.693
总计		135750	18059	100.000			

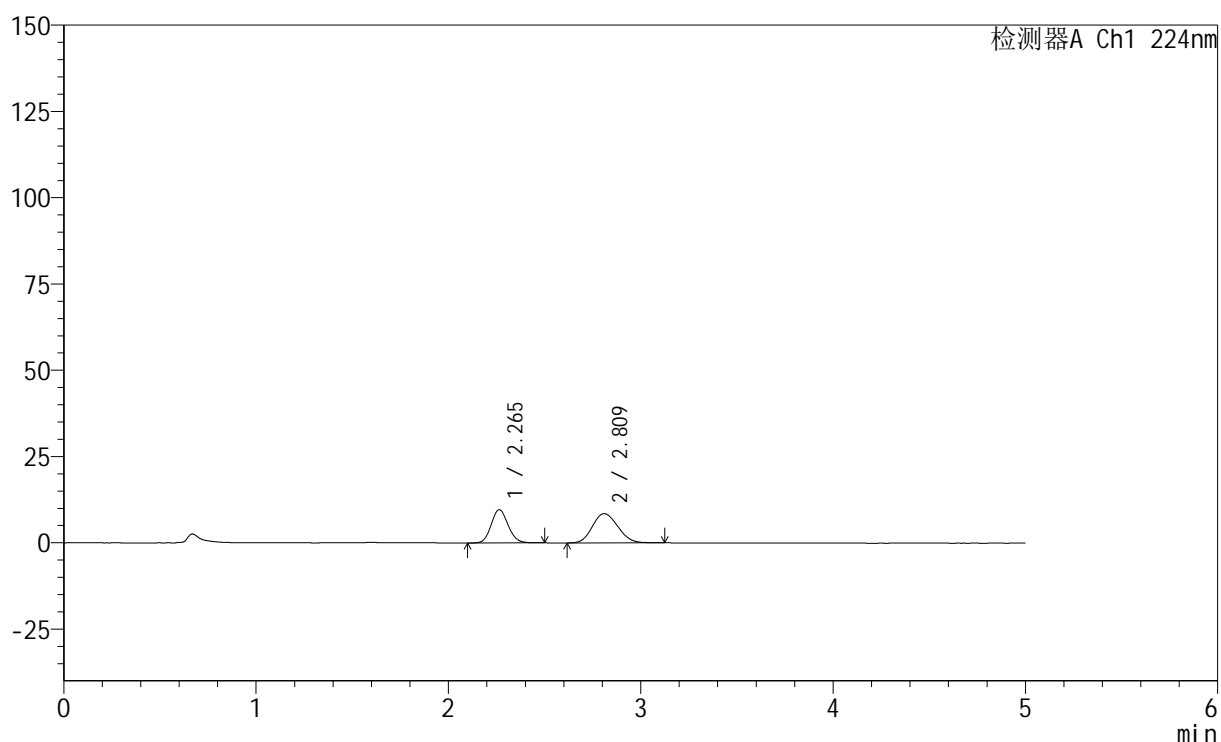
图20 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-396-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/07 09:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	58772	9623	42.968	3180	1.117	--
2	2.809	78007	8453	57.032	2111	1.135	2.688
总计		136778	18076	100.000			

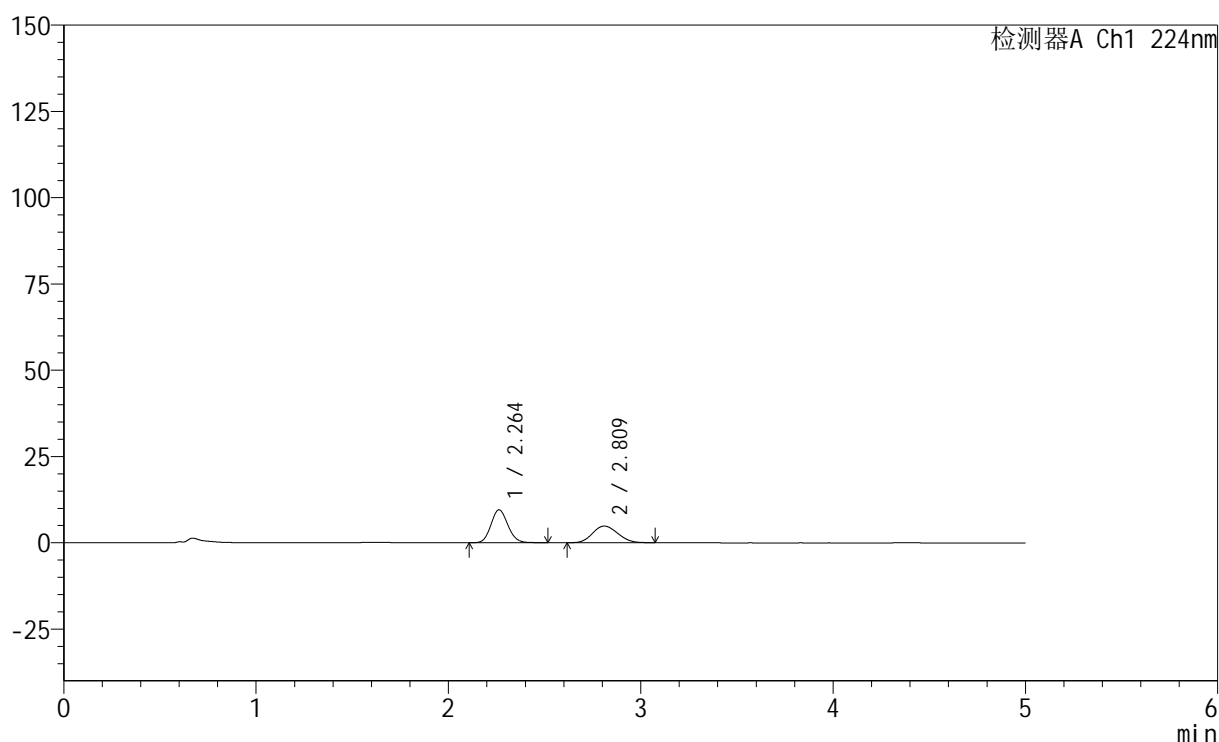
图21 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-397-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

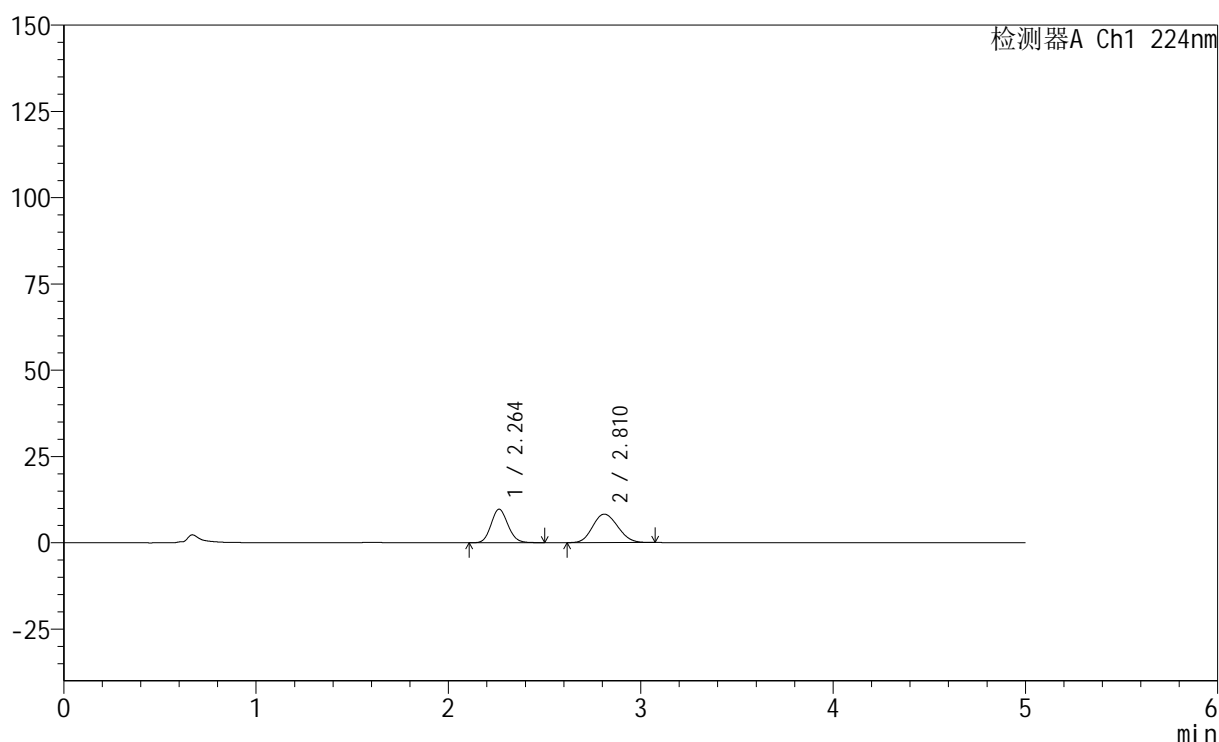
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58312	9555	56.956	3177	1.113	--
2	2.809	44069	4816	43.044	2140	1.125	2.704
总计		102381	14371	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-398-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

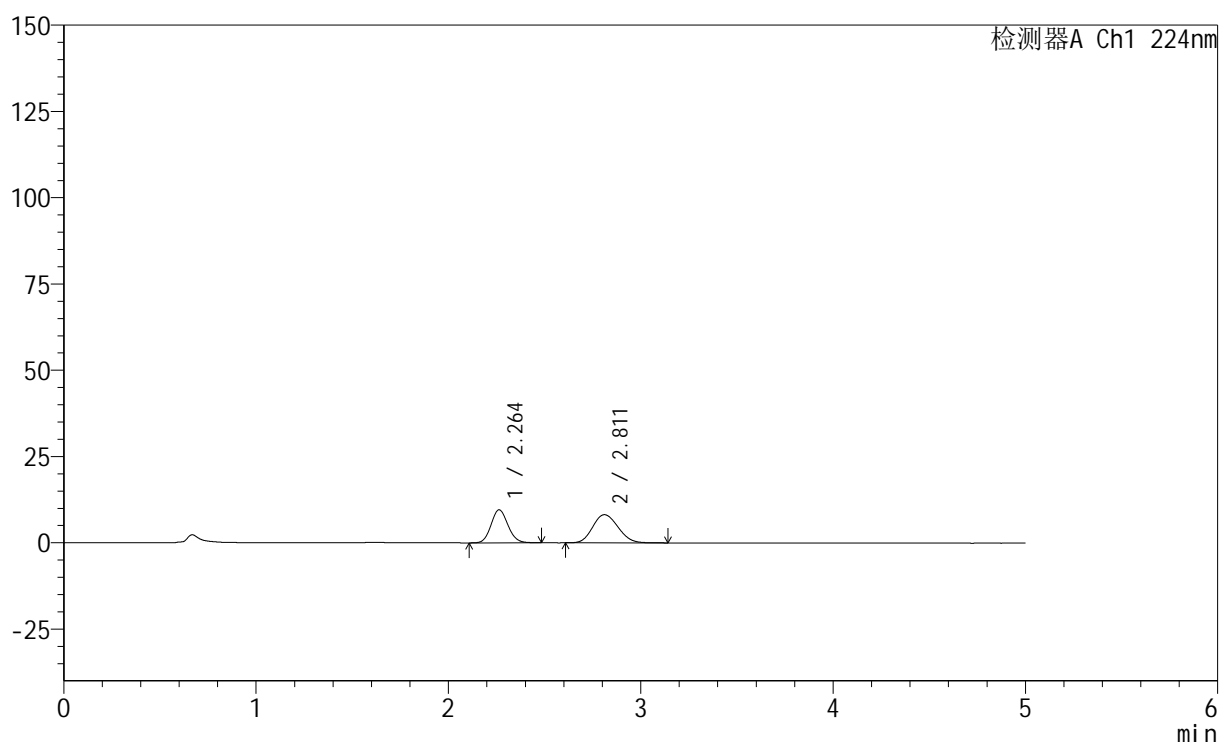
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	59116	9704	44.091	3186	1.115	--
2	2.810	74961	8236	55.909	2153	1.120	2.712
总计		134078	17939	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-399-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58305	9579	43.758	3187	1.110	--
2	2.811	74940	8153	56.242	2135	1.133	2.708
总计		133245	17731	100.000			

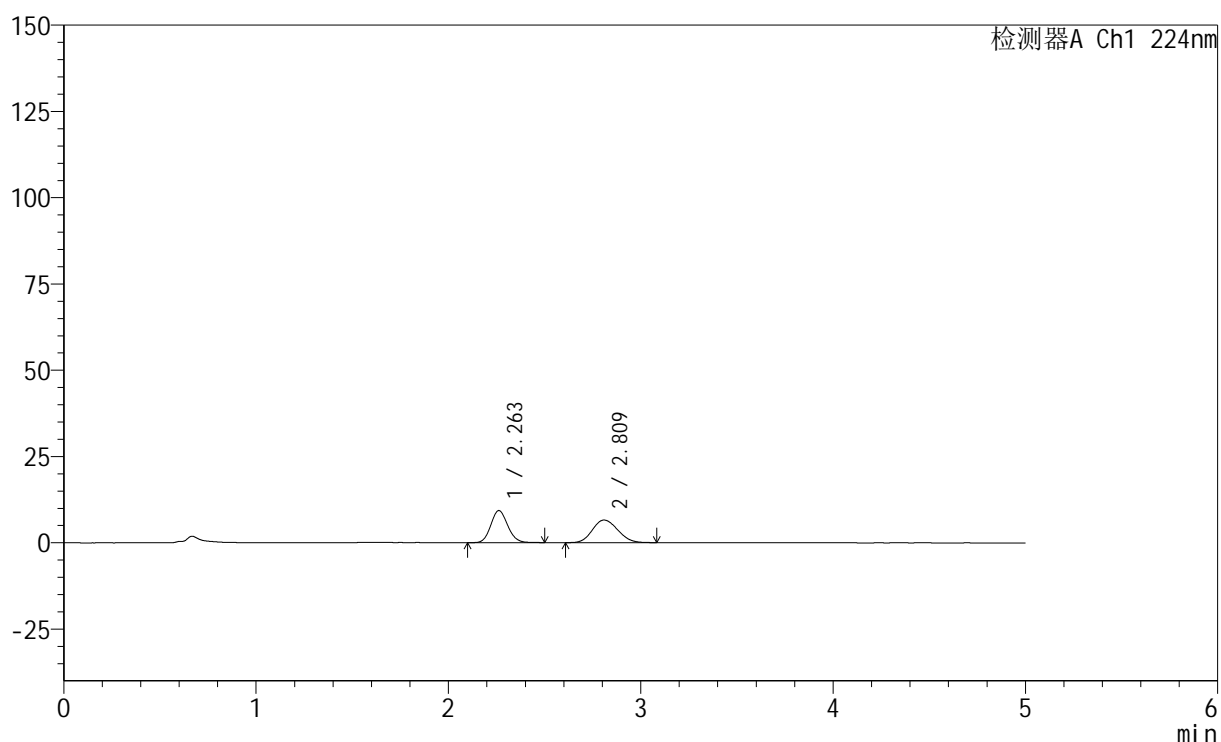
图24 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-400-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	56889	9300	48.688	3170	1.117	--
2	2.809	59955	6528	51.312	2132	1.132	2.703
总计		116844	15828	100.000			

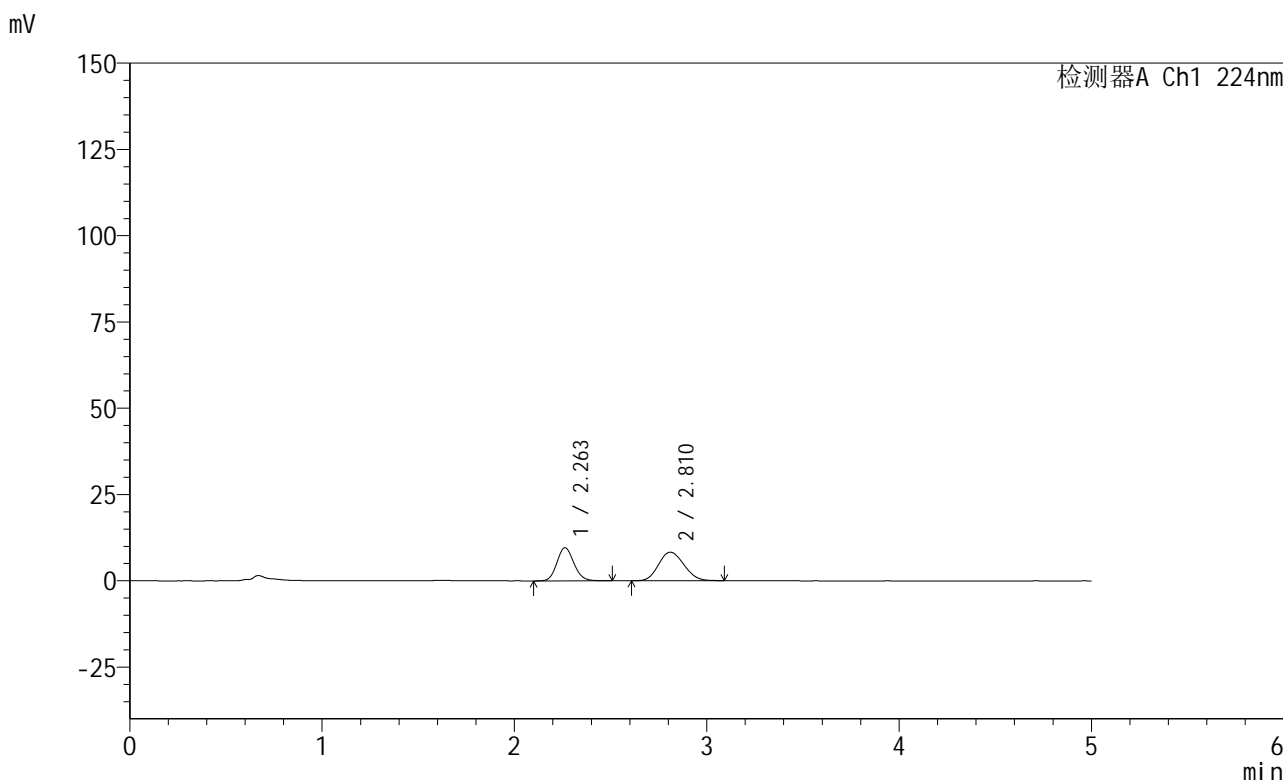


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-401-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.263	58895	9619	43.684	3162	1.121	--
2	2.810	75925	8250	56.316	2124	1.127	2.701
总计		134820	17869	100.000			

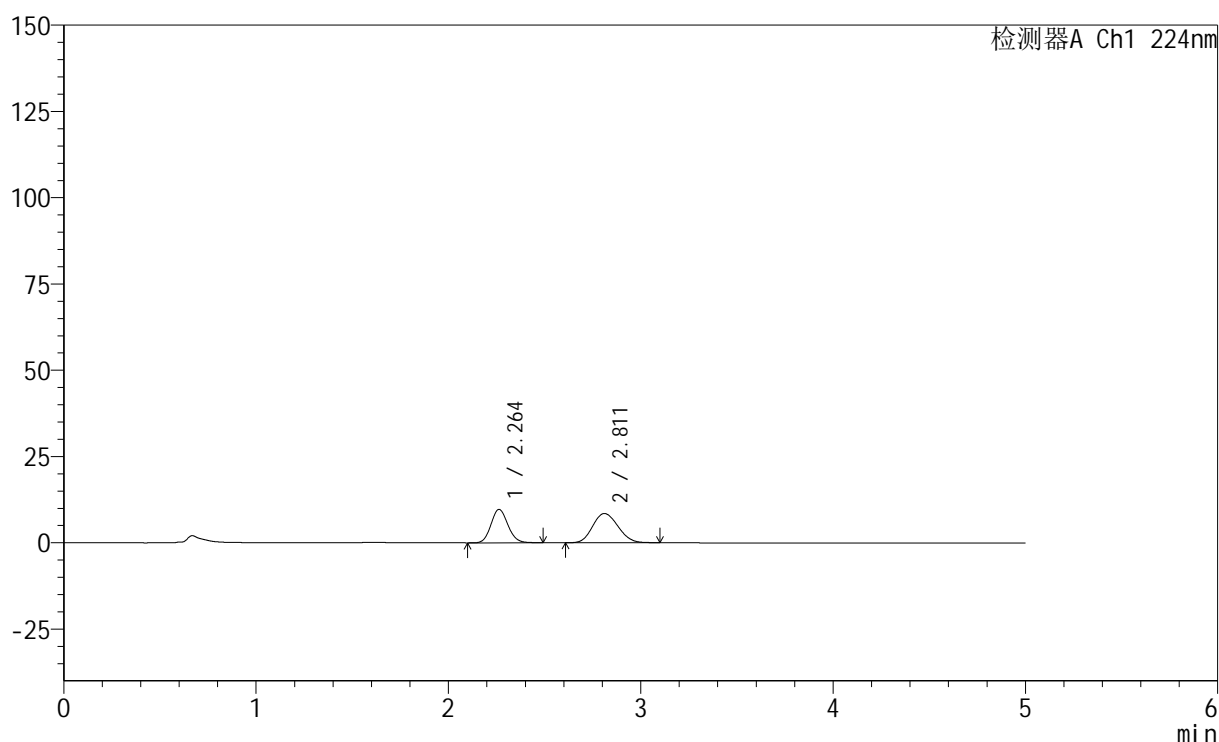
图26 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-402-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	59112	9697	43.215	3182	1.116	--
2	2.811	77672	8465	56.785	2134	1.128	2.708
总计		136783	18163	100.000			

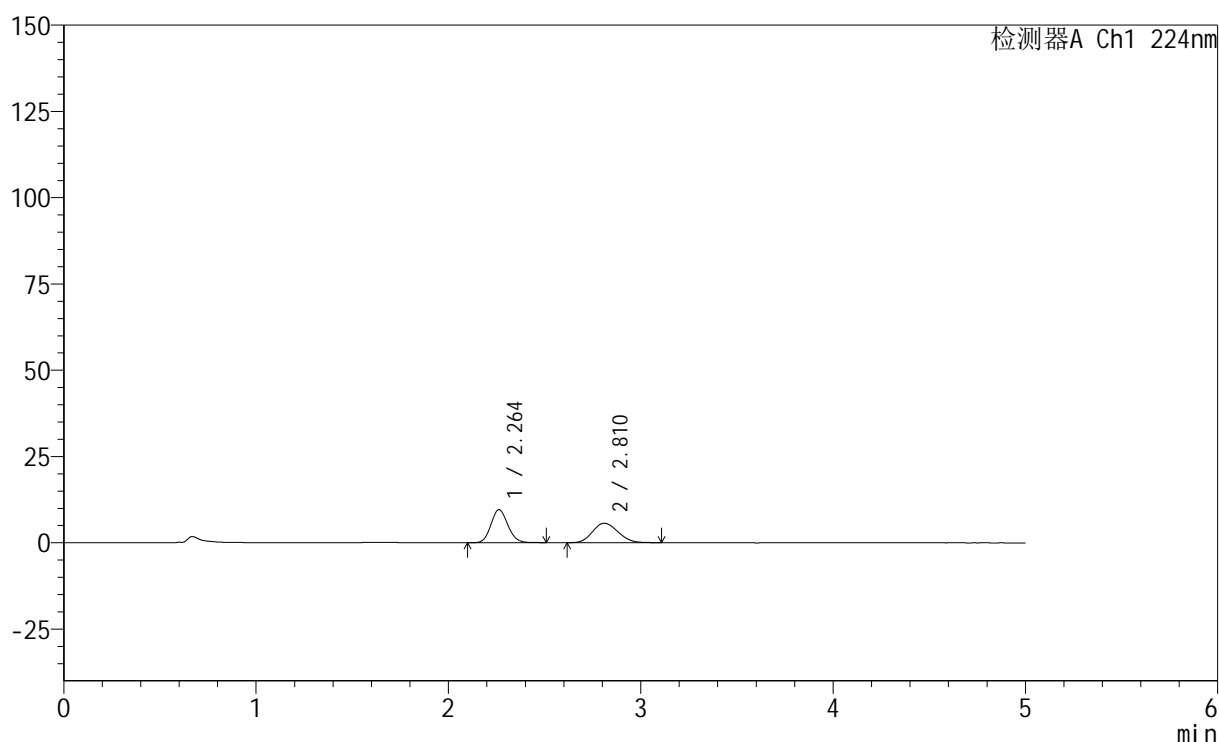
图27 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-403-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

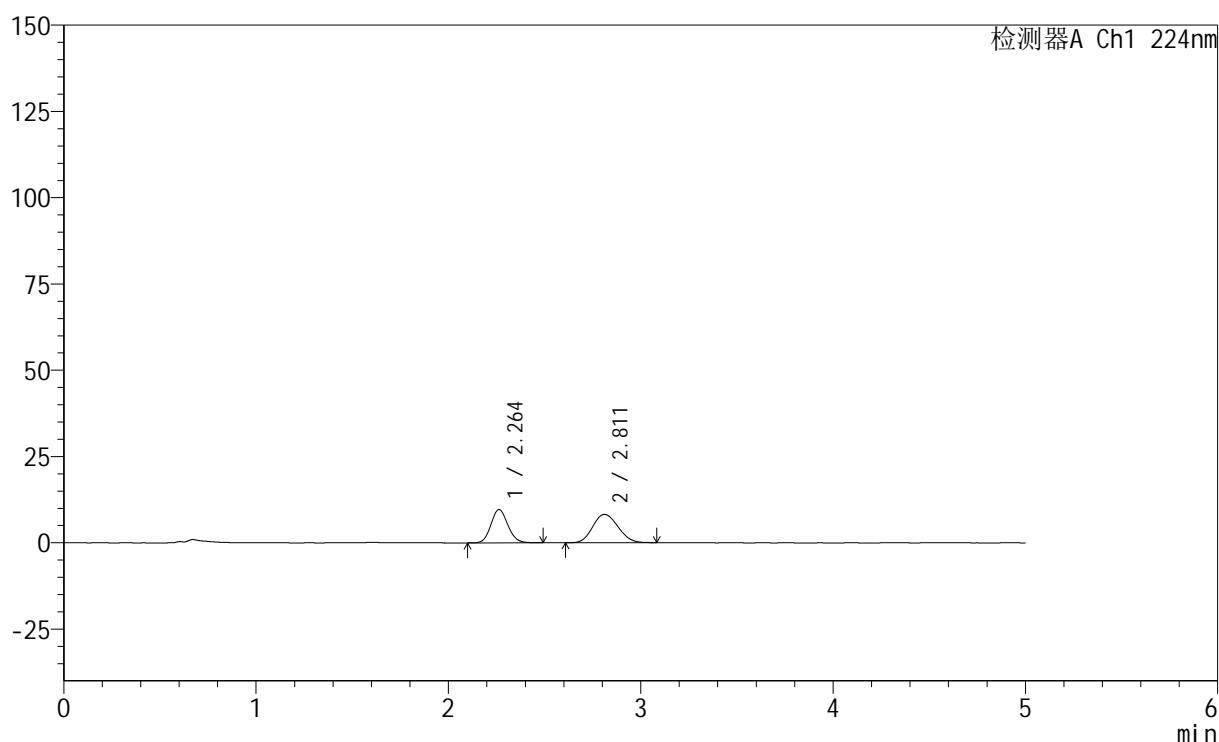
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58477	9581	52.984	3179	1.115	--
2	2.810	51891	5614	47.016	2115	1.139	2.699
总计		110368	15194	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-404-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

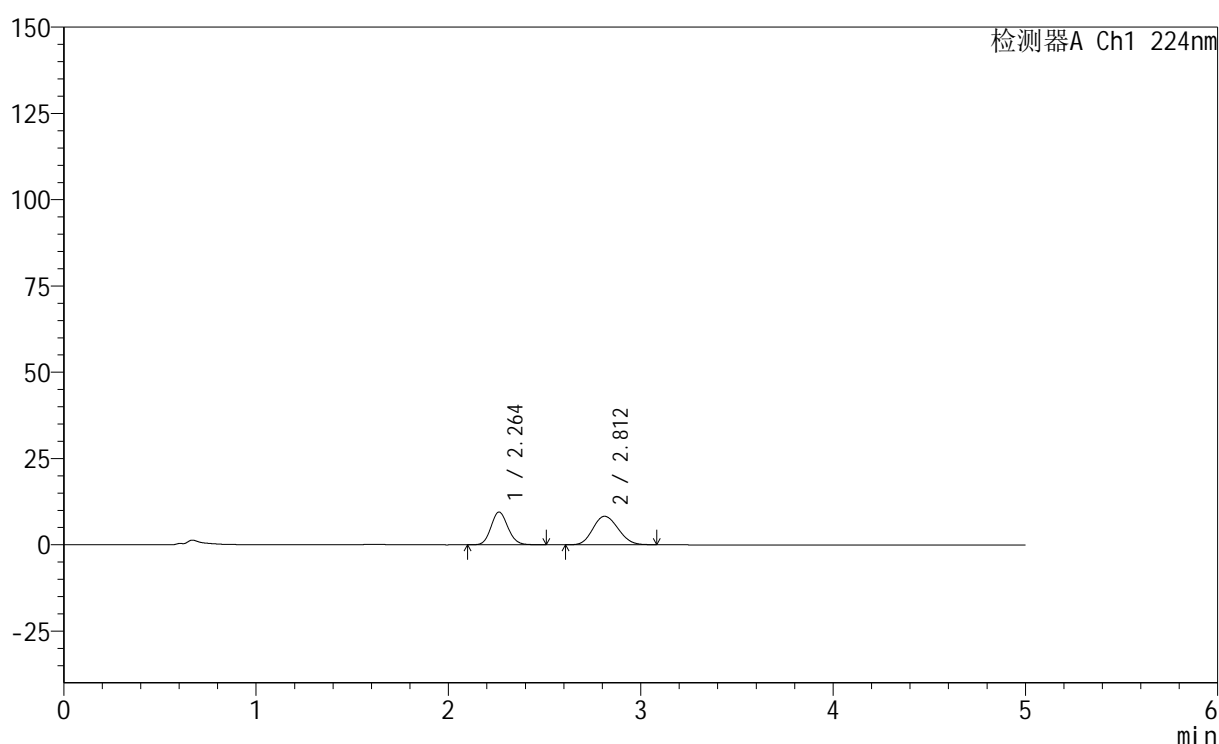
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58849	9652	43.934	3189	1.112	--
2	2.811	75099	8205	56.066	2138	1.124	2.713
总计		133948	17857	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-405-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

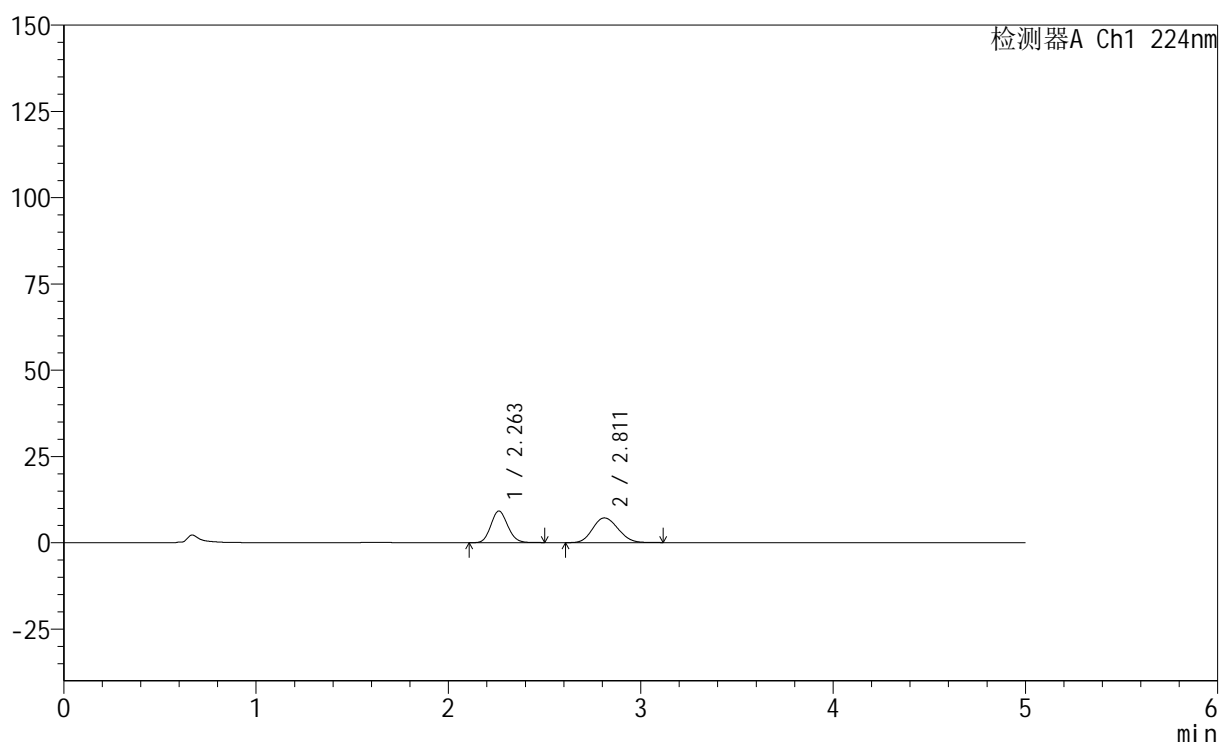
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58073	9508	43.474	3194	1.116	--
2	2.812	75508	8253	56.526	2133	1.126	2.715
总计		133581	17760	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-406-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	56048	9187	45.999	3181	1.116	--
2	2.811	65799	7151	54.001	2132	1.134	2.711
总计		121847	16339	100.000			

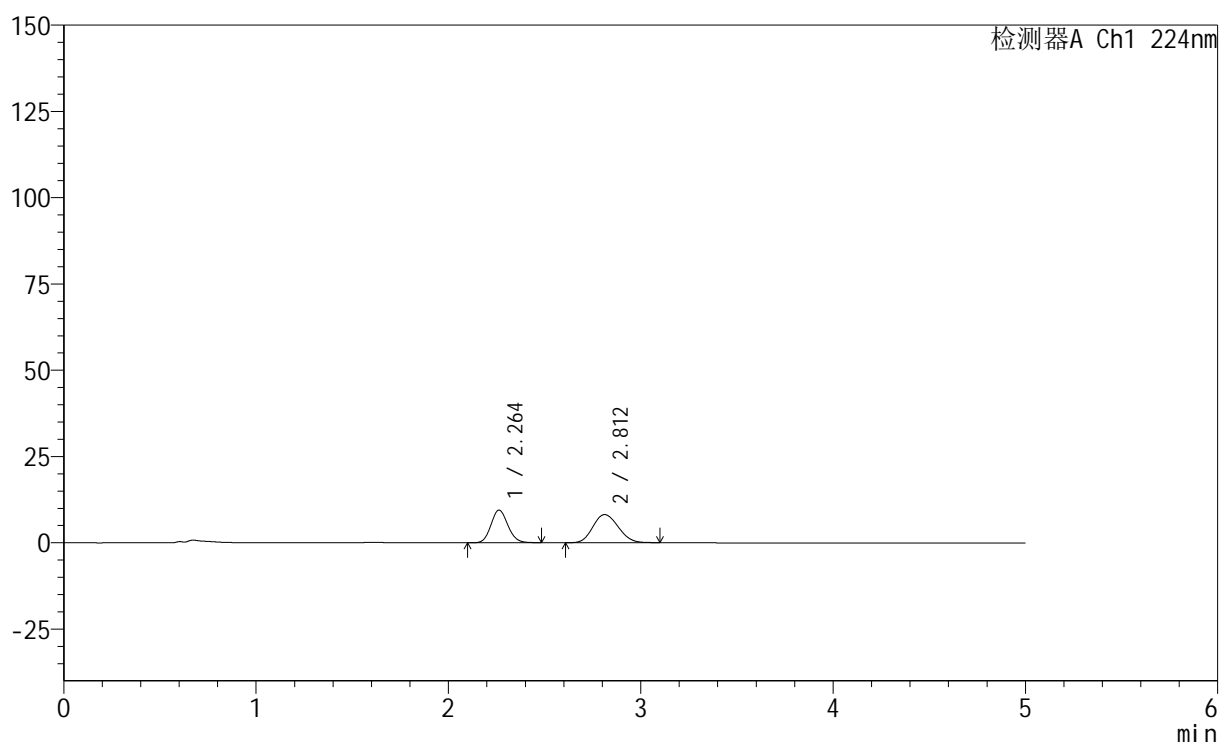
图31 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-407-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	57906	9470	43.635	3177	1.115	--
2	2.812	74800	8145	56.365	2136	1.127	2.714
总计		132706	17615	100.000			

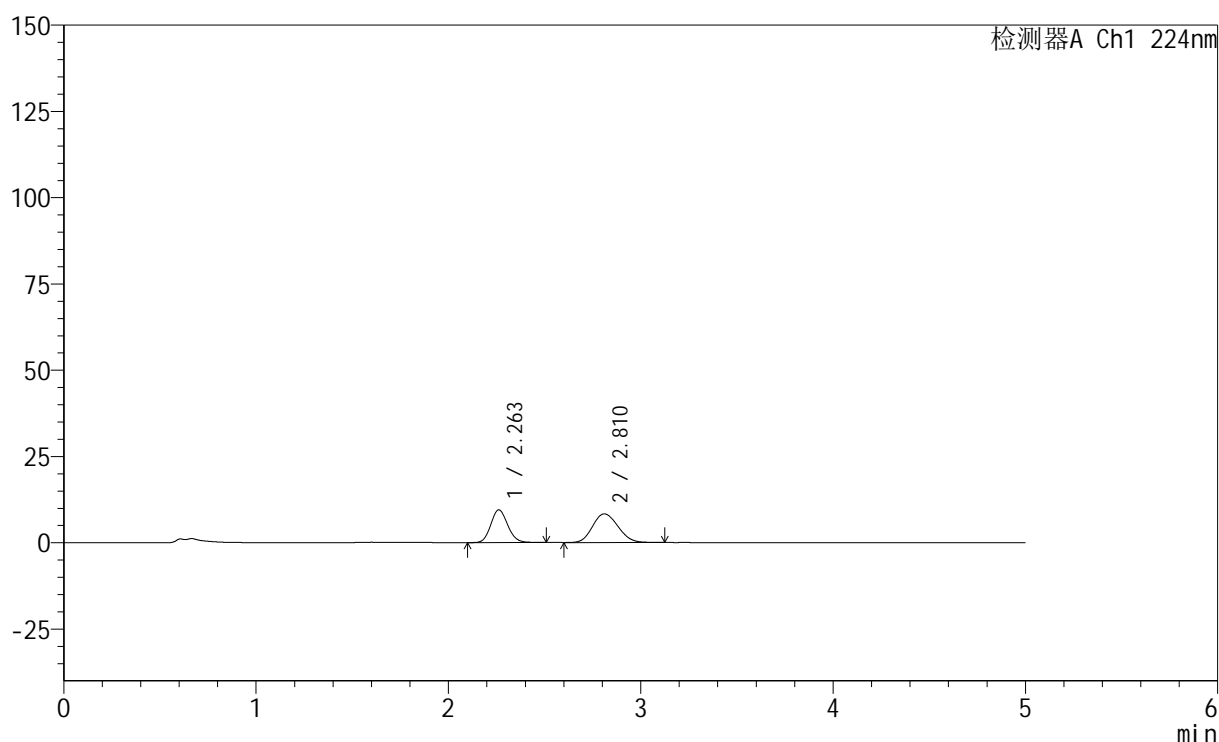
图32 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-408-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/07 09:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

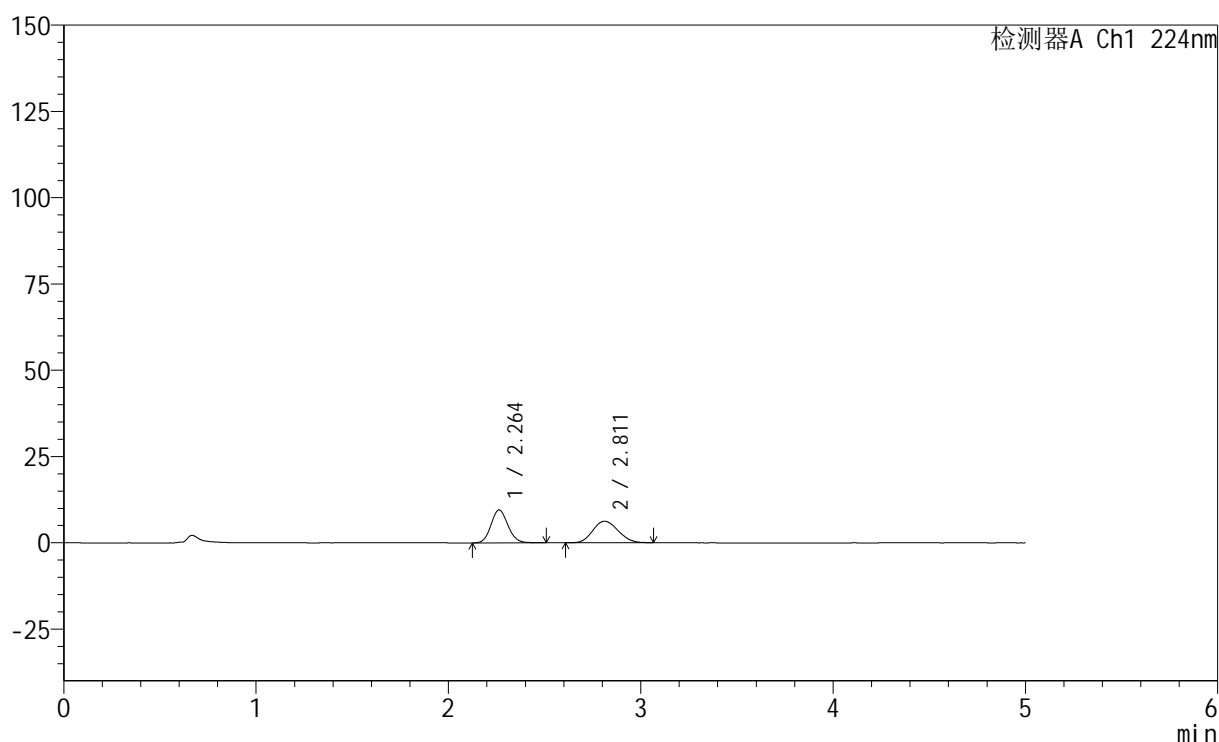
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	58121	9496	43.130	3173	1.120	--
2	2.810	76636	8297	56.870	2113	1.133	2.703
总计		134757	17793	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-409-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58294	9549	50.460	3191	1.118	--
2	2.811	57232	6236	49.540	2123	1.130	2.708
总计		115526	15785	100.000			

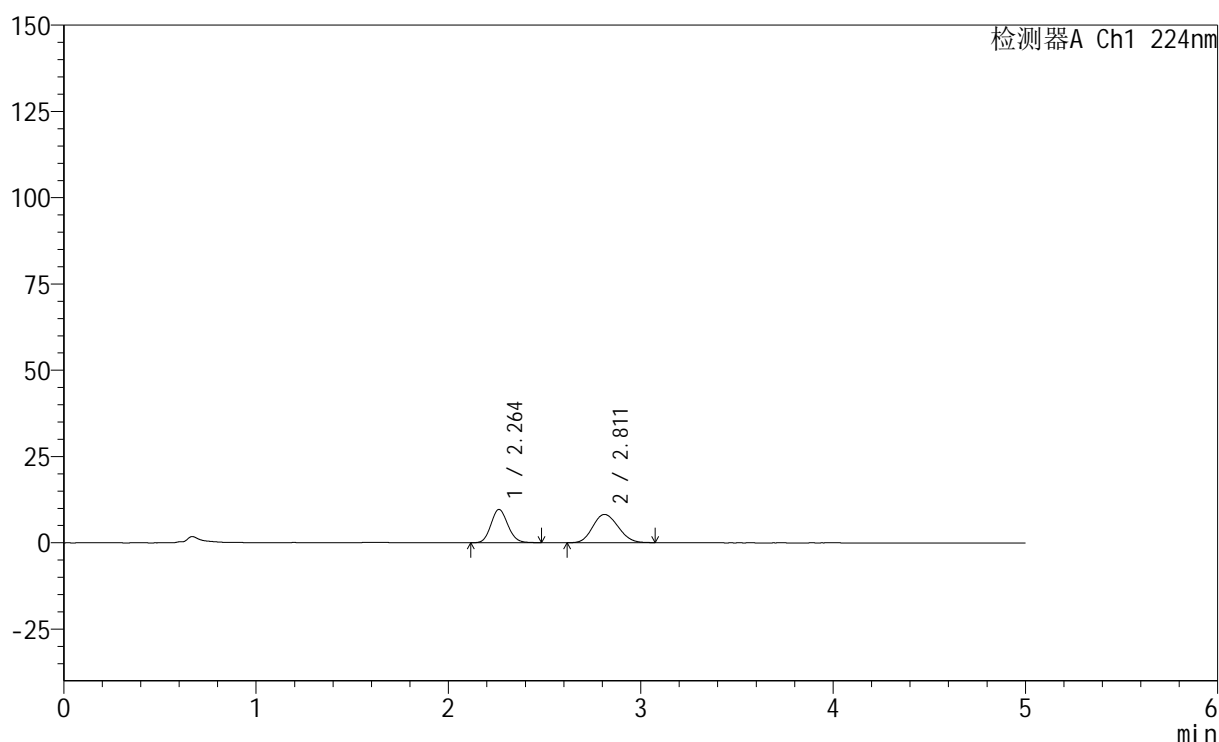
图34 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-410-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

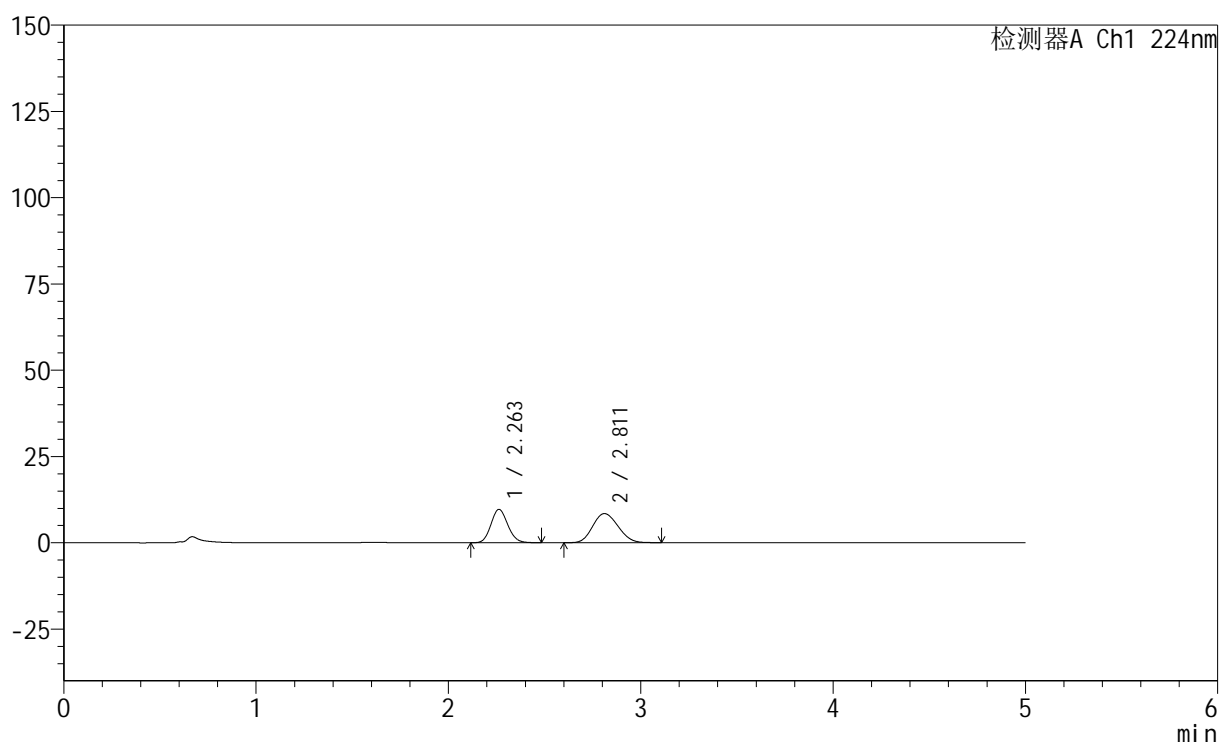
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	58913	9662	43.968	3181	1.114	--
2	2.811	75078	8177	56.032	2119	1.130	2.706
总计		133990	17839	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-411-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

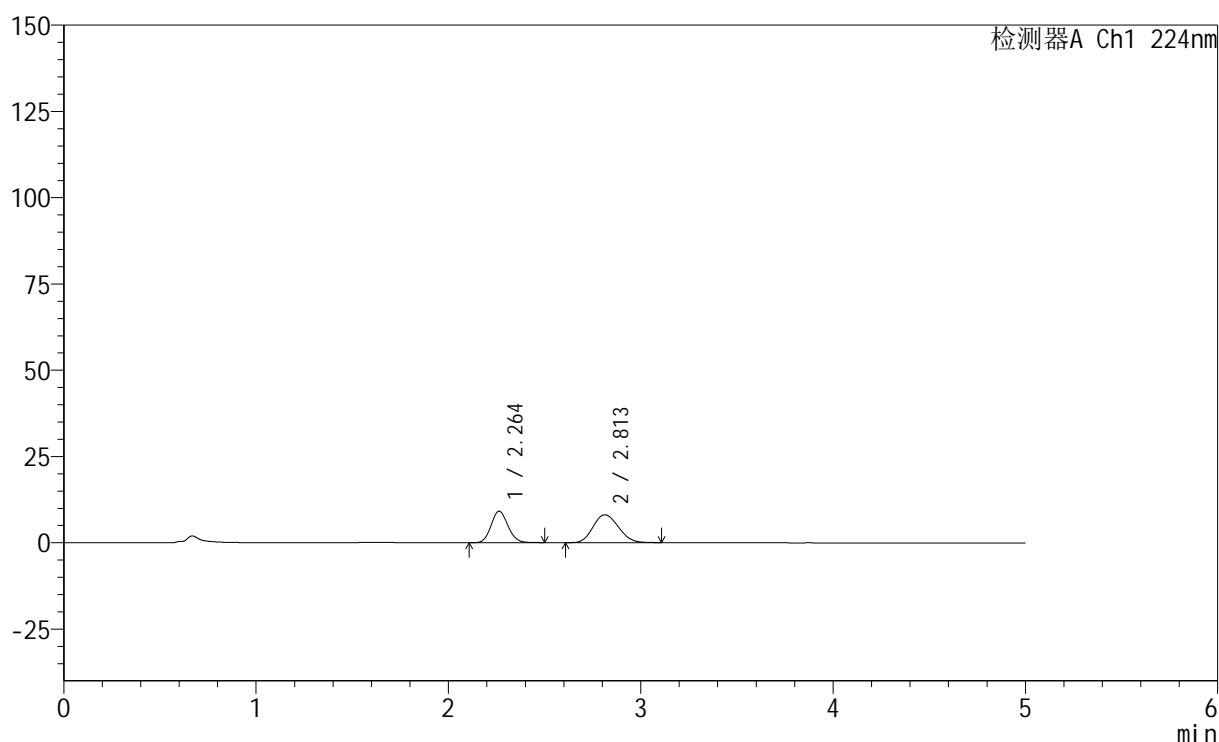
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	58924	9683	43.089	3192	1.119	--
2	2.811	77825	8432	56.911	2094	1.130	2.697
总计		136749	18115	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-412-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

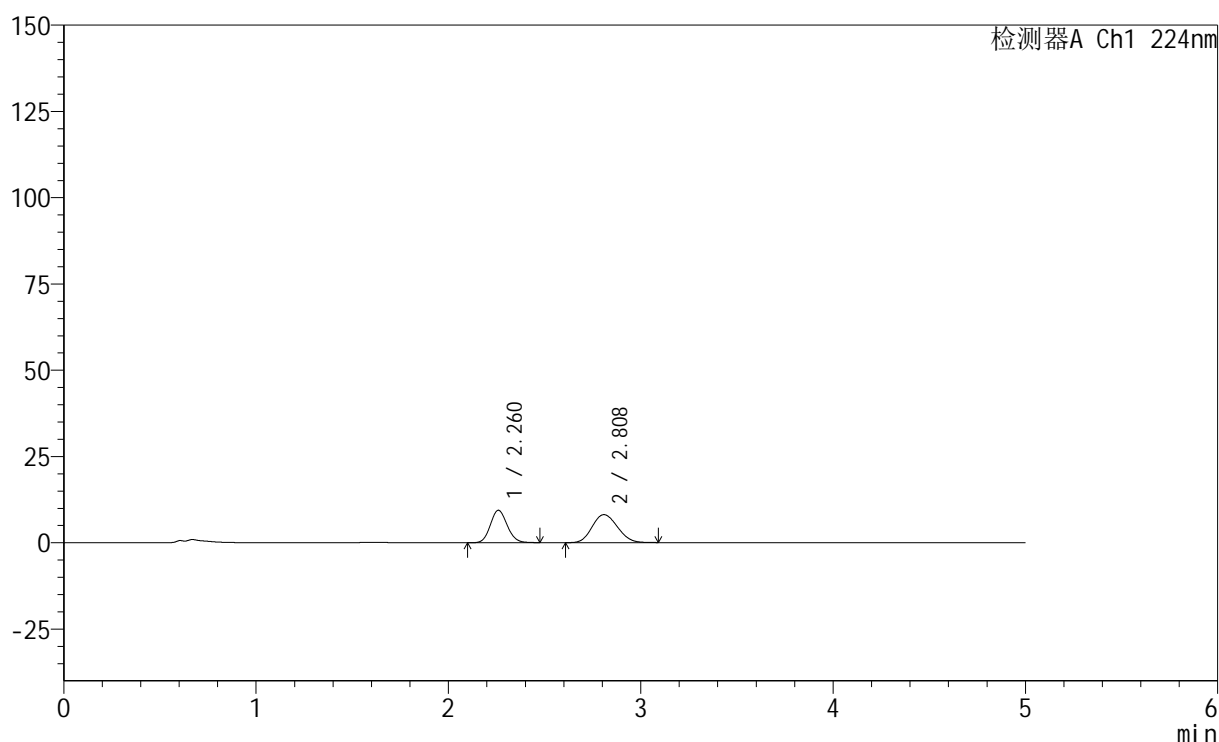
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	55794	9129	42.873	3173	1.116	--
2	2.813	74345	8072	57.127	2113	1.133	2.707
总计		130139	17201	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-413-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

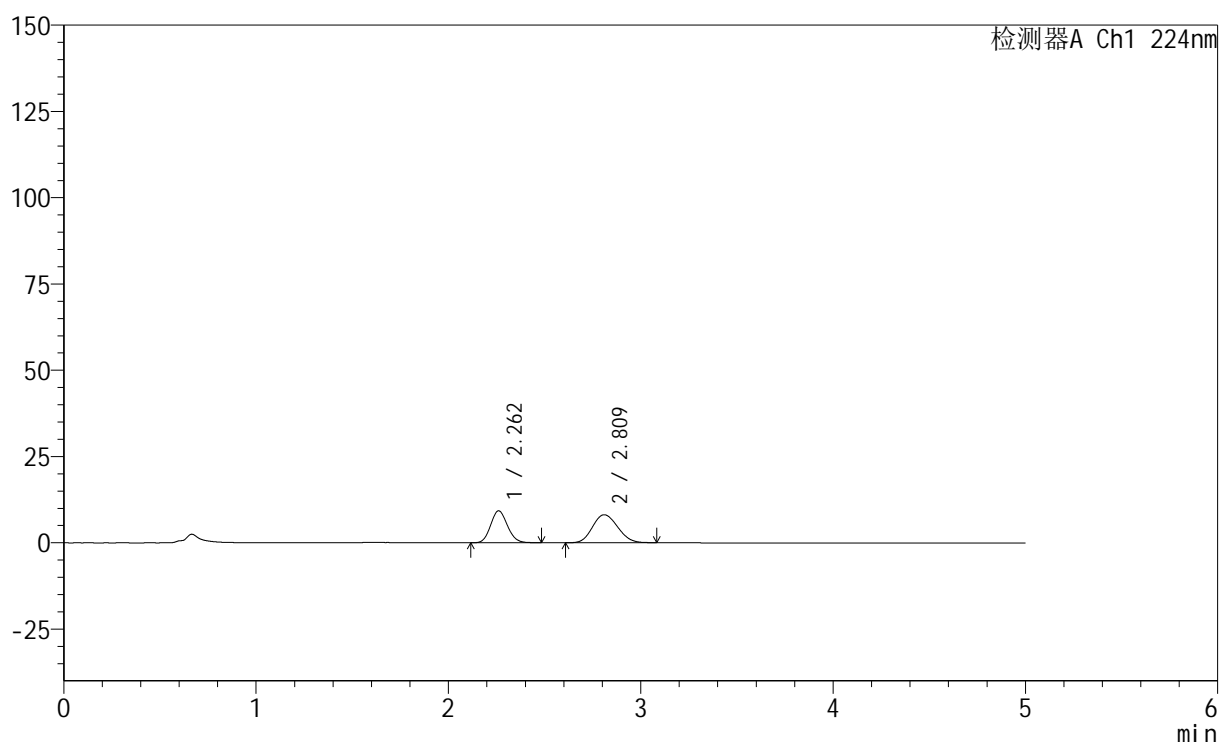
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	57224	9375	43.509	3188	1.112	--
2	2.808	74299	8099	56.491	2130	1.130	2.715
总计		131523	17475	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-414-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/07 09:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

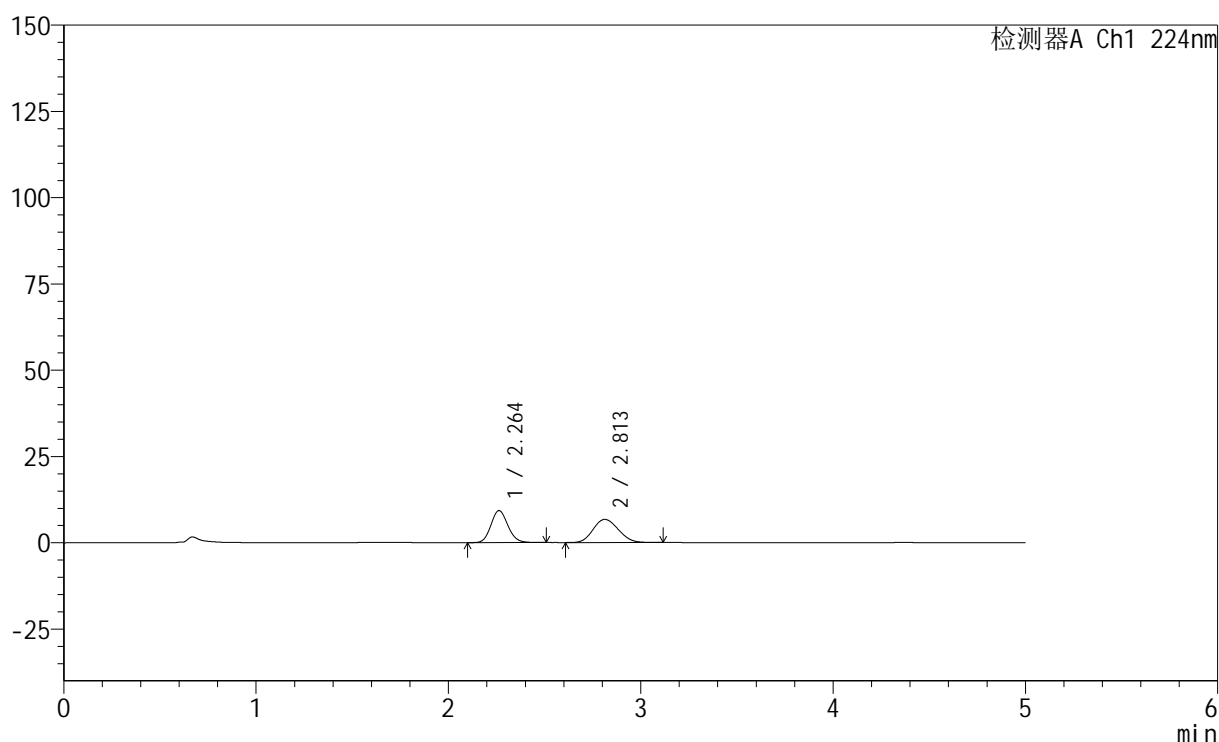
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	56451	9259	43.381	3178	1.113	--
2	2.809	73678	8091	56.619	2161	1.130	2.724
总计		130129	17350	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-415-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

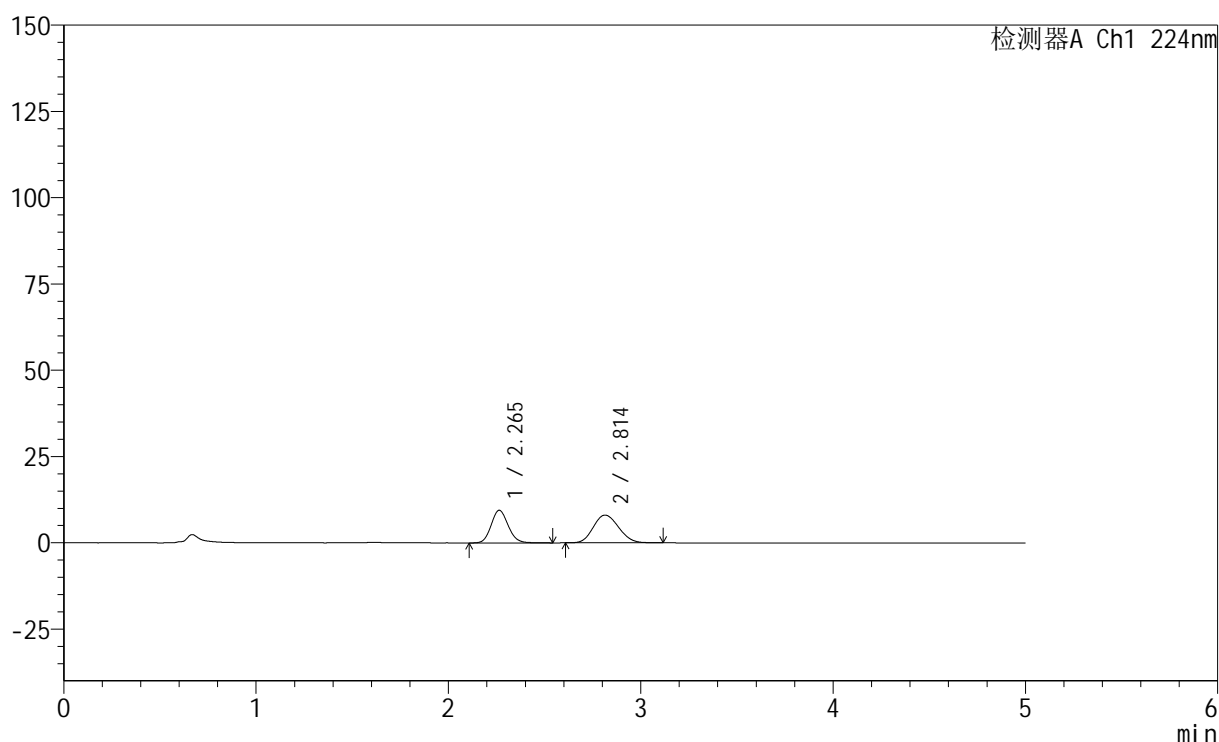
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	56909	9280	48.082	3177	1.122	--
2	2.813	61448	6708	51.918	2151	1.126	2.723
总计		118357	15989	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-416-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	58114	9459	44.101	3169	1.122	--
2	2.814	73660	8041	55.899	2137	1.128	2.717
总计		131774	17501	100.000			

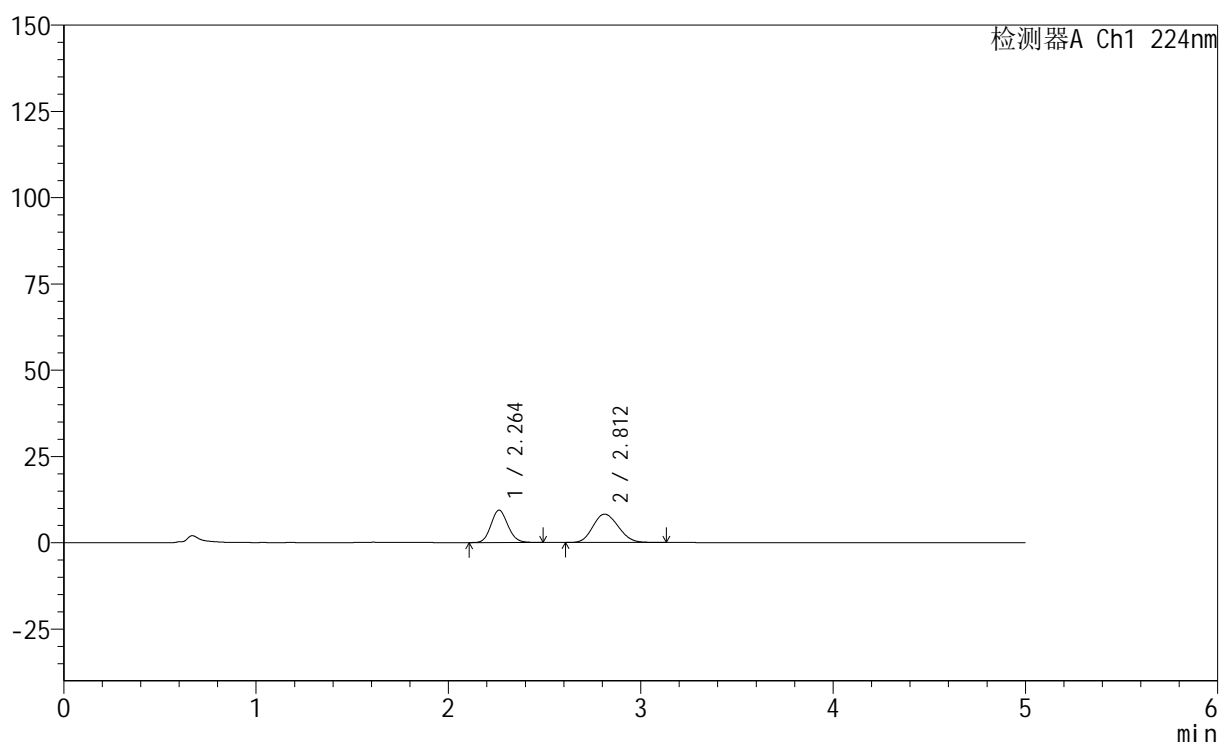
图41 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-417-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

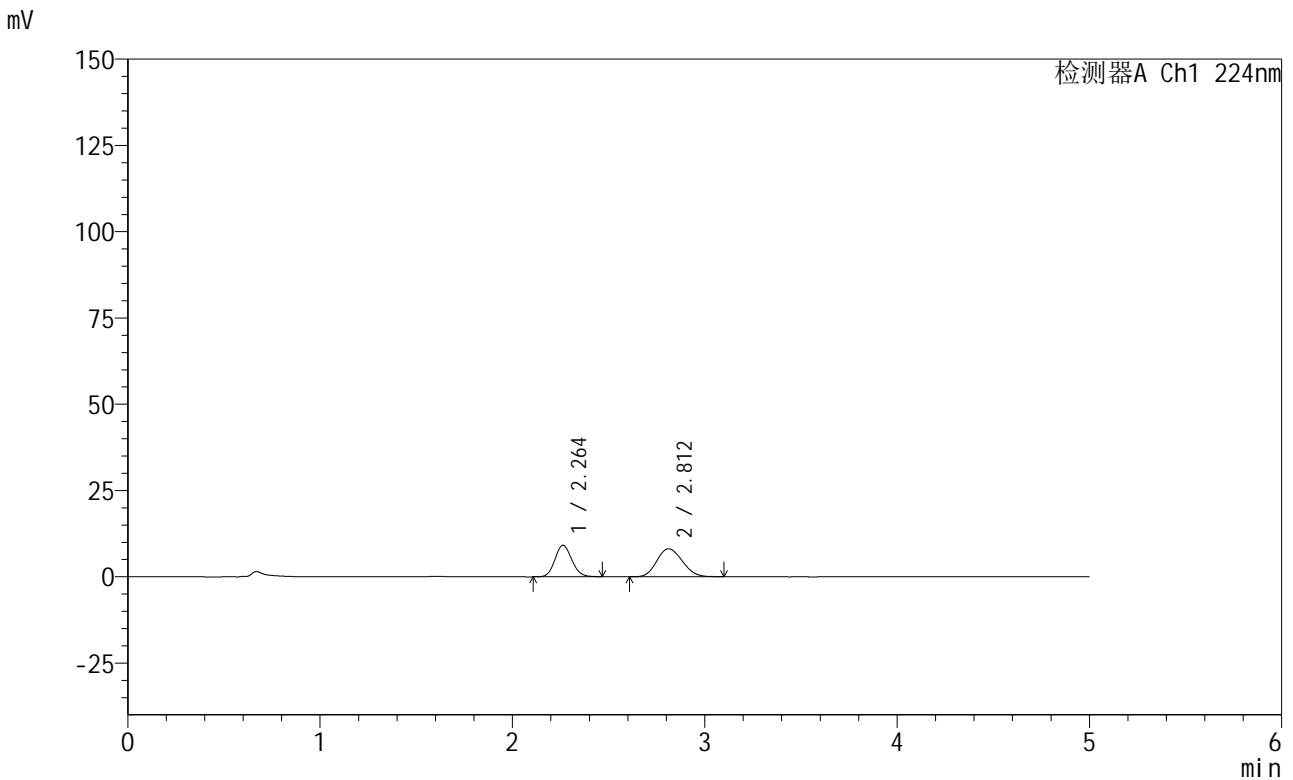
检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	57282	9386	43.178	3184	1.114	--
2	2.812	75383	8208	56.822	2113	1.137	2.707
总计		132666	17593	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-418-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.264	55839	9151	42.761	3181	1.118	--
2	2.812	74745	8106	57.239	2094	1.130	2.698
总计		130584	17257	100.000			

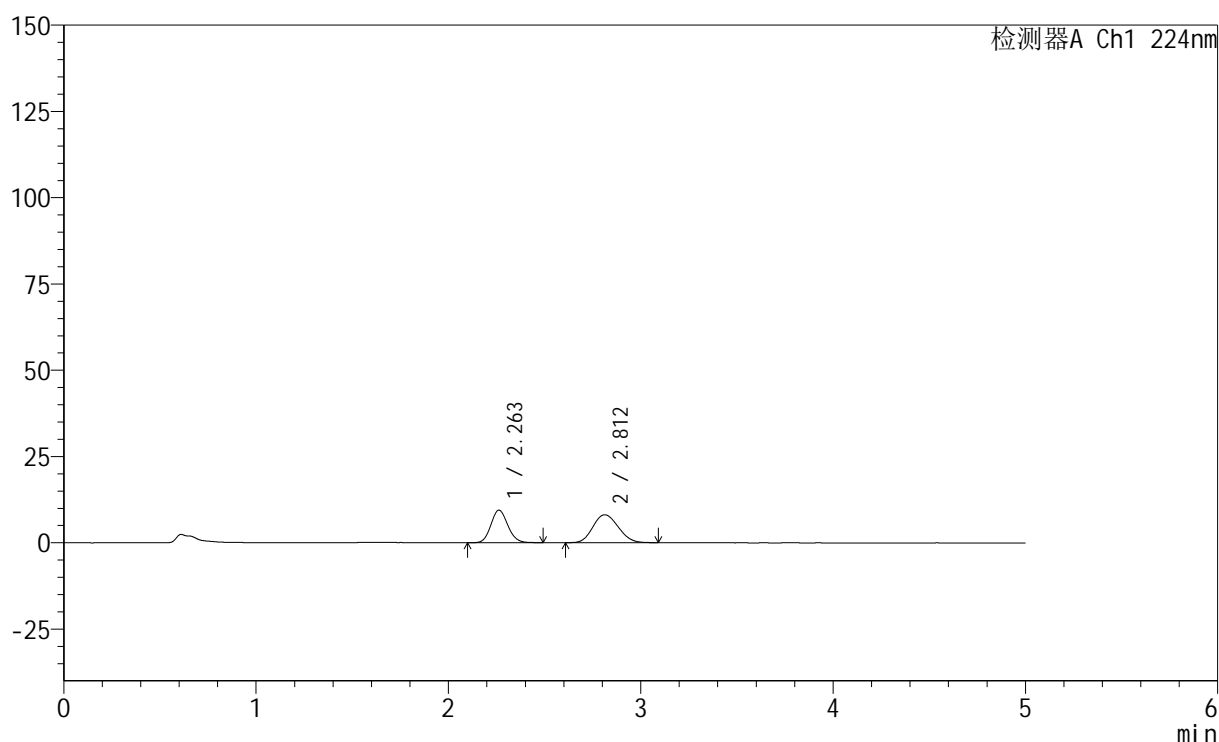
图43 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-419-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	57714	9438	43.745	3173	1.116	--
2	2.812	74219	8080	56.255	2115	1.128	2.709
总计		131933	17517	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

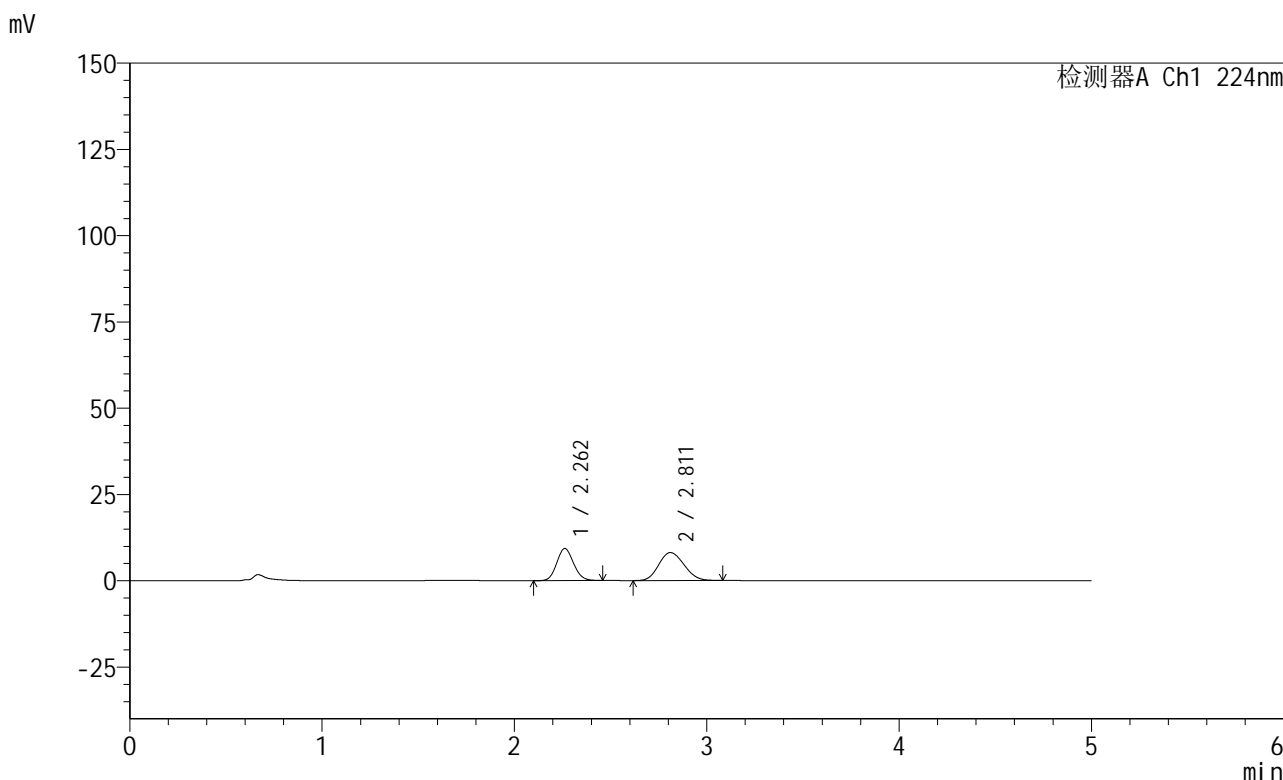


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-420-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:19:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.262	56617	9300	43.282	3182	1.111	--
2	2.811	74193	8088	56.718	2121	1.131	2.712
总计		130810	17388	100.000			

图45 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

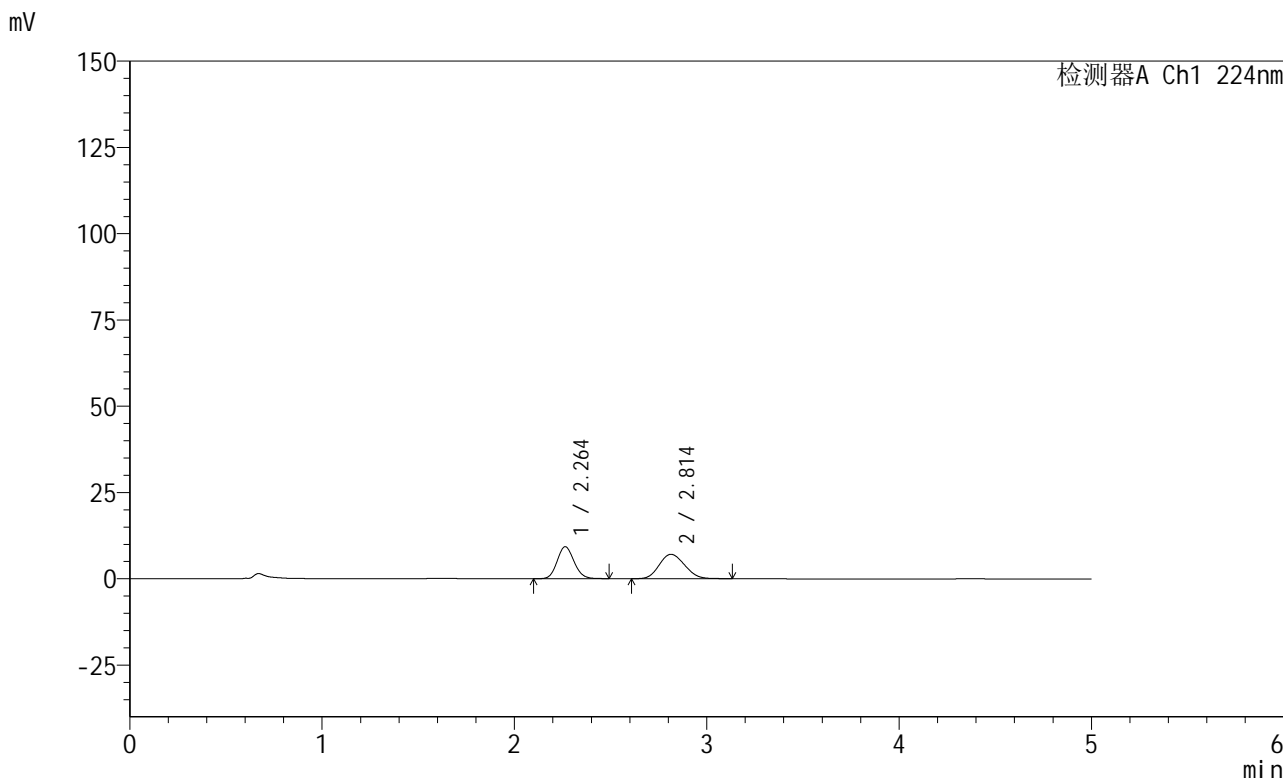


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-421-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.264	56865	9288	46.601	3167	1.118	--
2	2.814	65159	7075	53.399	2104	1.131	2.704
总计		122025	16363	100.000			

图46 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

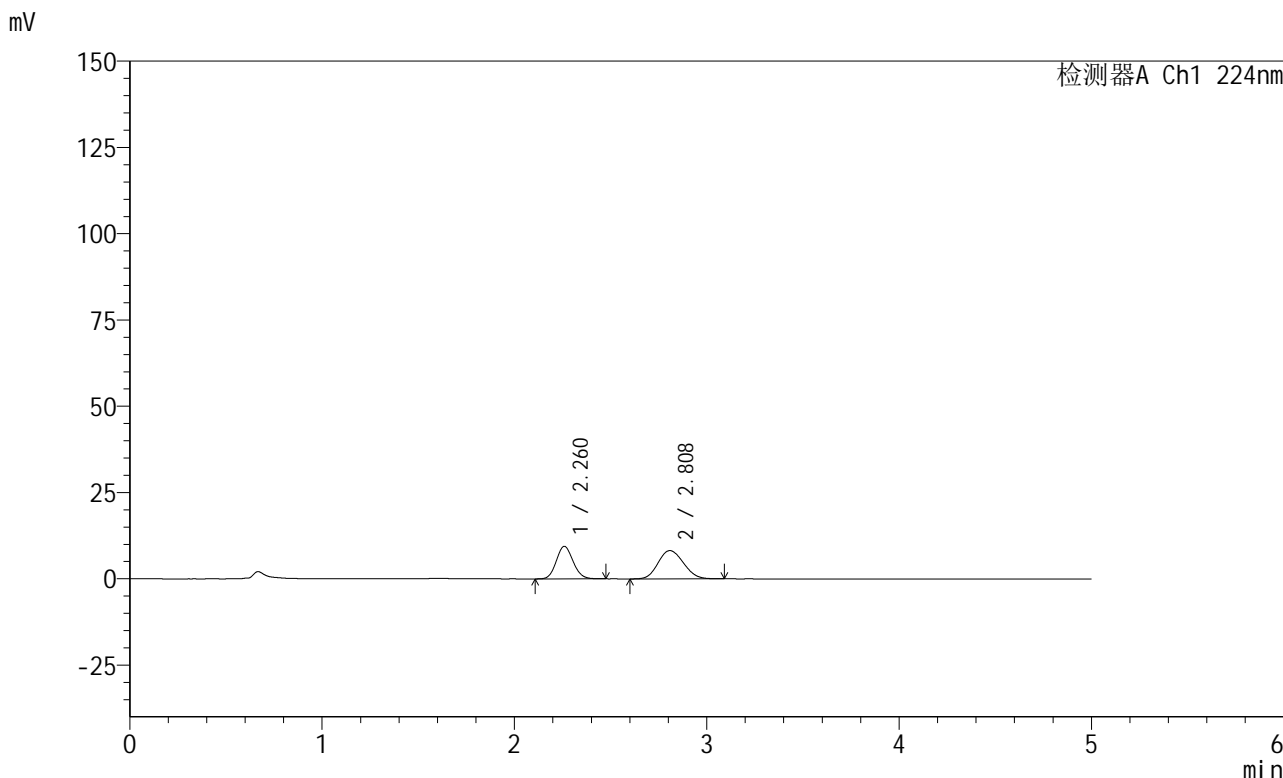


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-423-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.260	57252	9404	43.162	3177	1.113	--
2	2.808	75393	8191	56.838	2112	1.128	2.707
总计		132645	17595	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

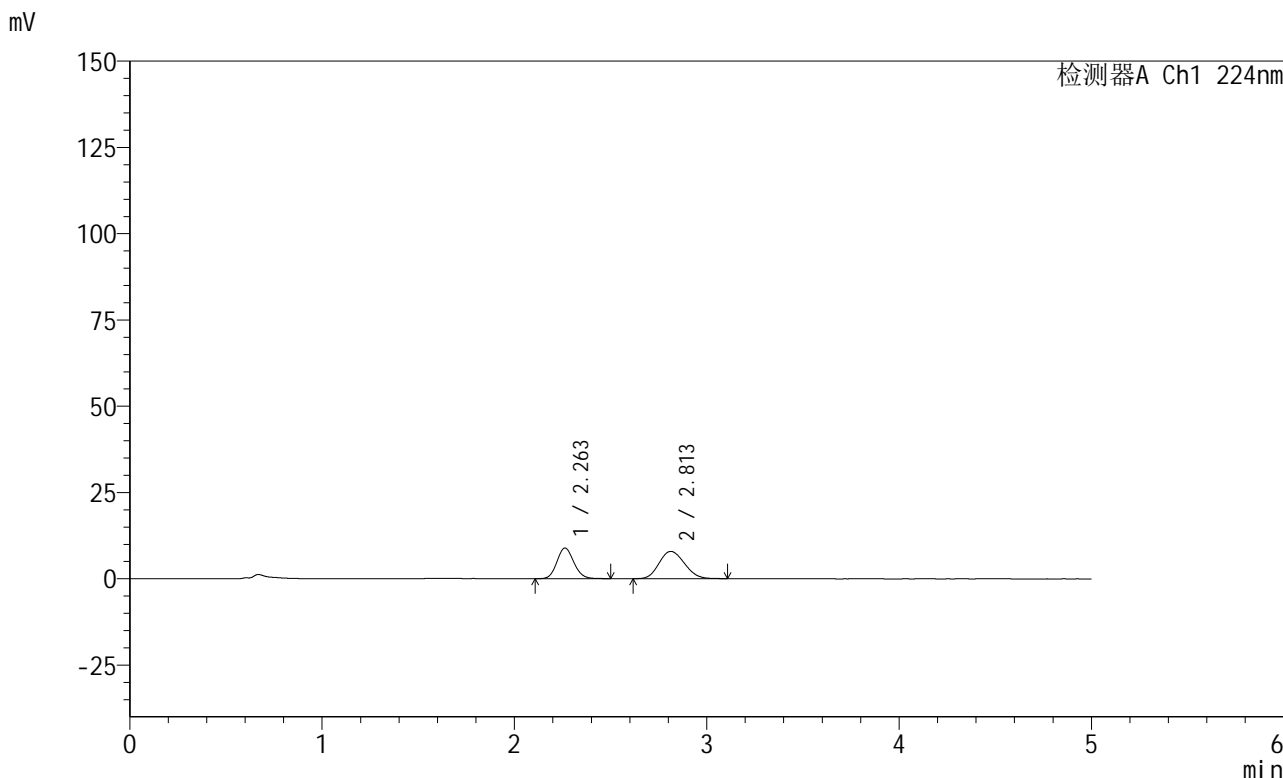


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-424-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.263	54537	8901	42.934	3171	1.112	--
2	2.813	72488	7899	57.066	2122	1.135	2.713
总计		127025	16800	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

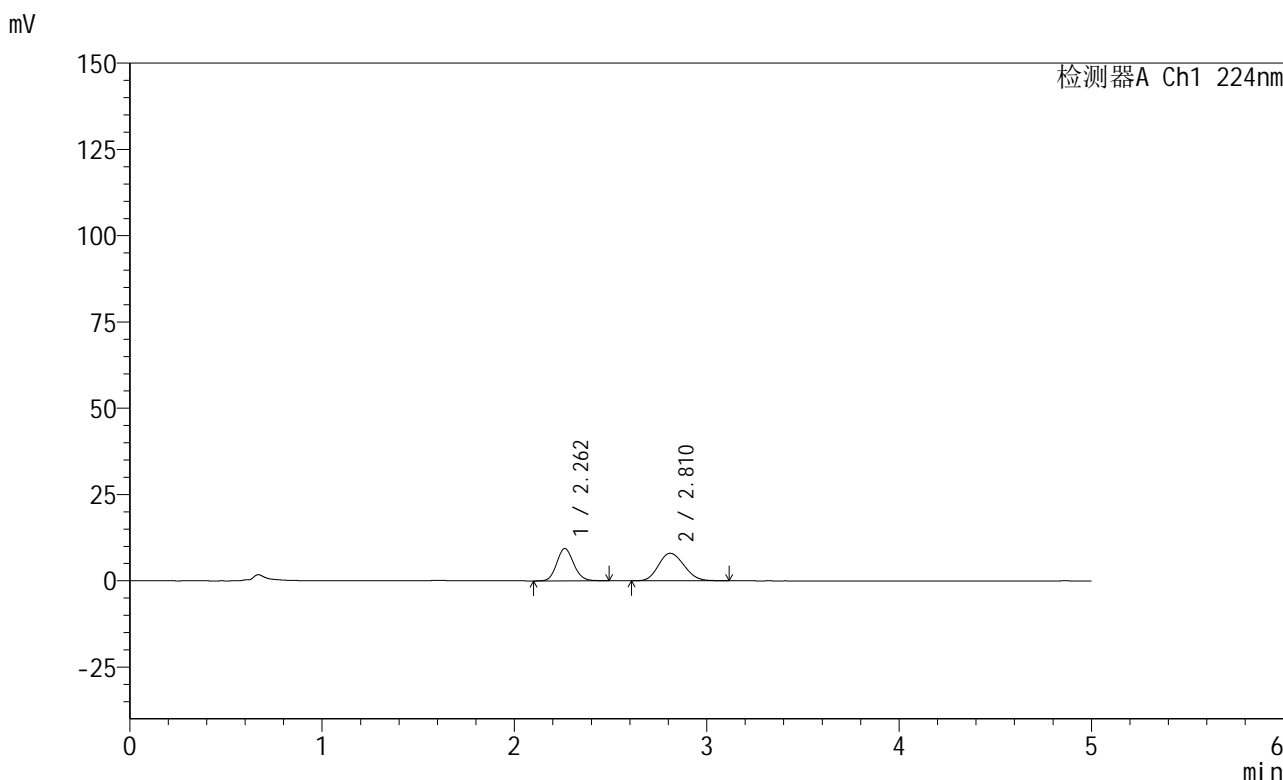


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-425-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.262	57106	9359	43.666	3184	1.123	--
2	2.810	73673	7948	56.334	2091	1.137	2.696
总计		130779	17308	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

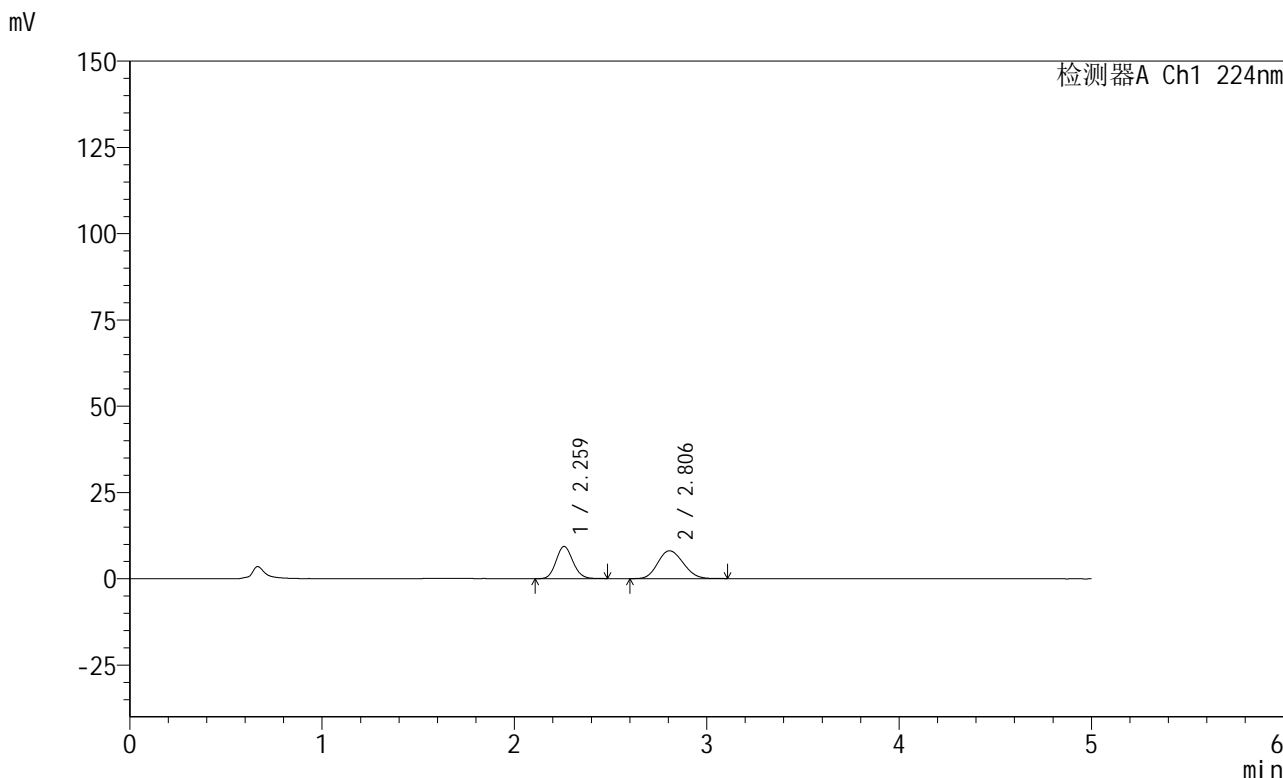


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-426-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.259	56808	9290	43.351	3180	1.119	--
2	2.806	74234	8067	56.649	2101	1.134	2.702
总计		131042	17357	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

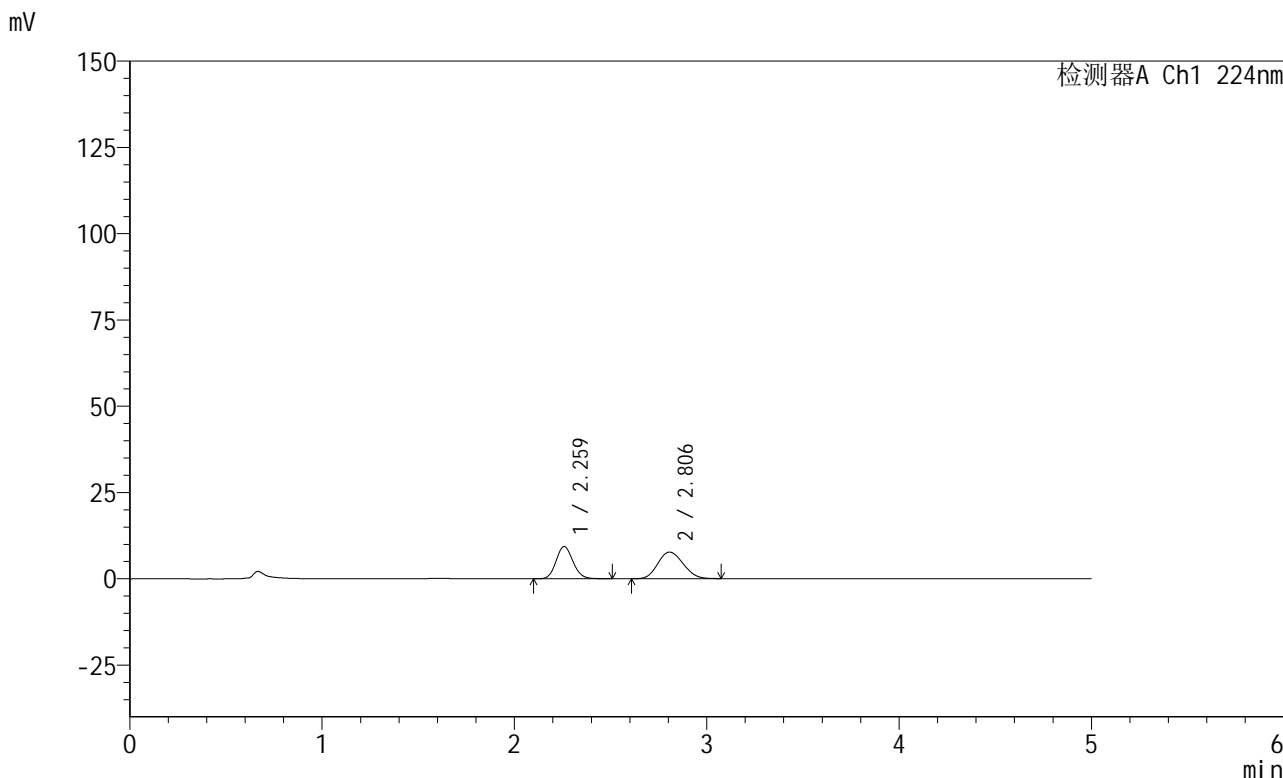


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-427-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.259	57013	9315	44.700	3177	1.120	--
2	2.806	70531	7698	55.300	2118	1.129	2.708
总计		127544	17012	100.000			

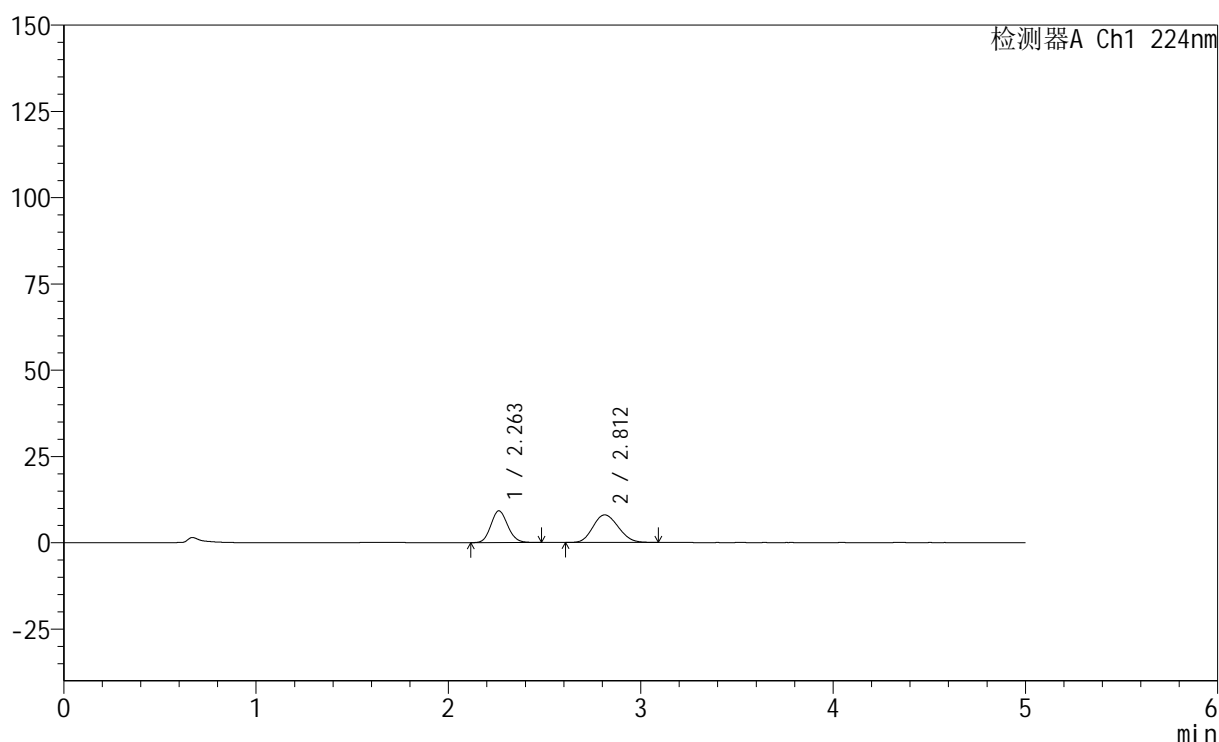
图52 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-429-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	56249	9213	43.458	3168	1.118	--
2	2.812	73184	7995	56.542	2127	1.128	2.715
总计		129434	17208	100.000			

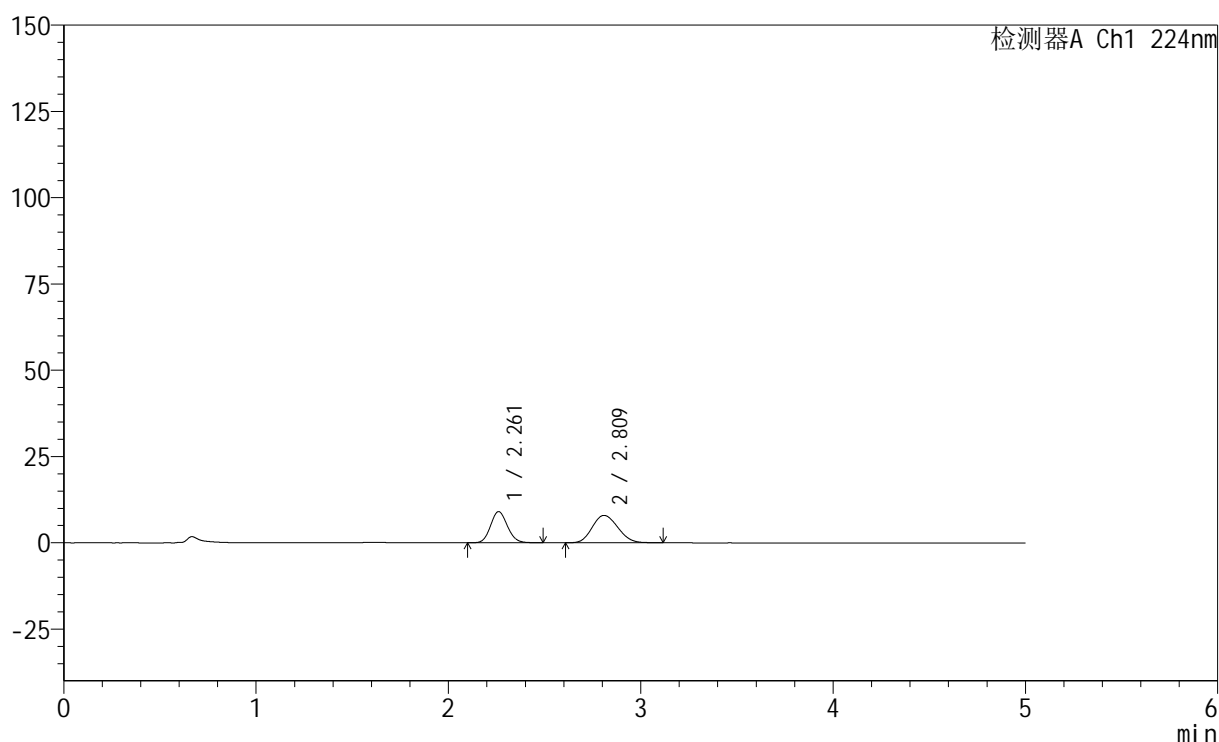
图54 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-430-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	54943	9026	42.818	3189	1.114	--
2	2.809	73374	7913	57.182	2084	1.138	2.694
总计		128317	16939	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

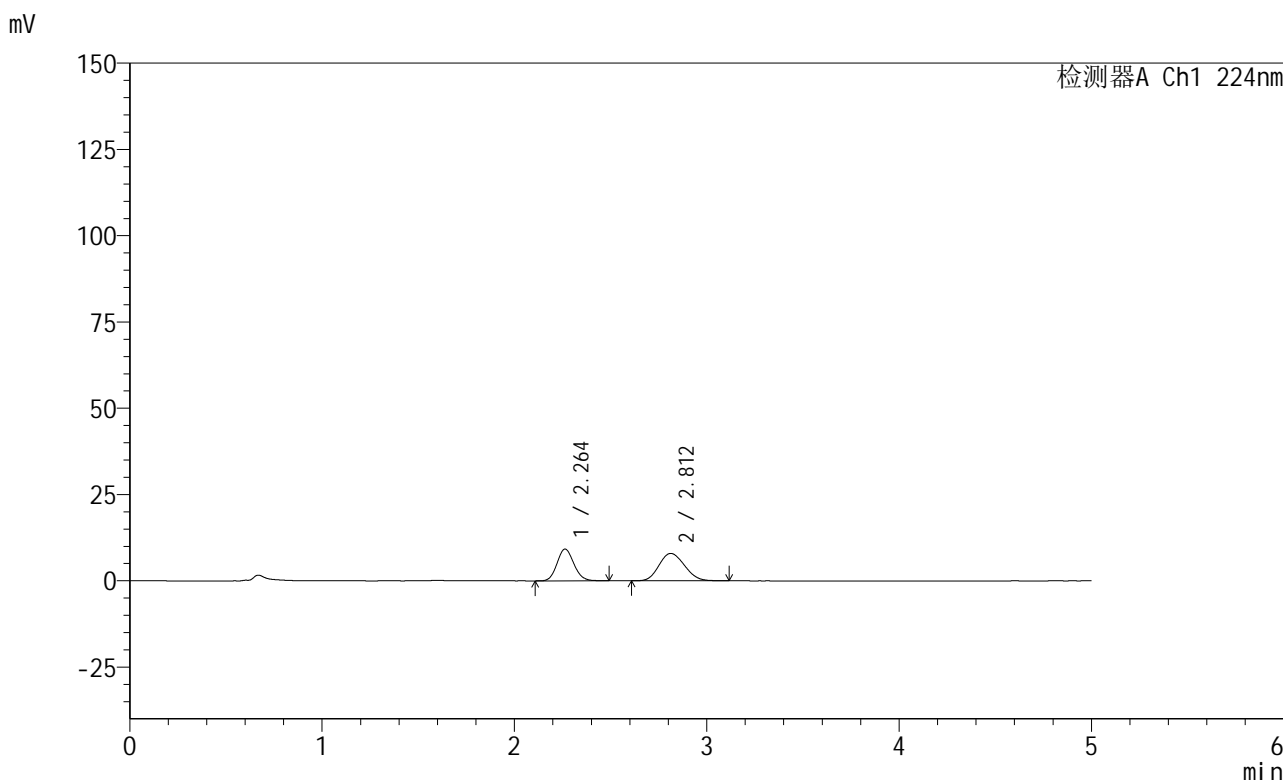


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-432-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.264	56082	9211	43.410	3189	1.120	--
2	2.812	73111	7921	56.590	2094	1.134	2.702
总计		129193	17131	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-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

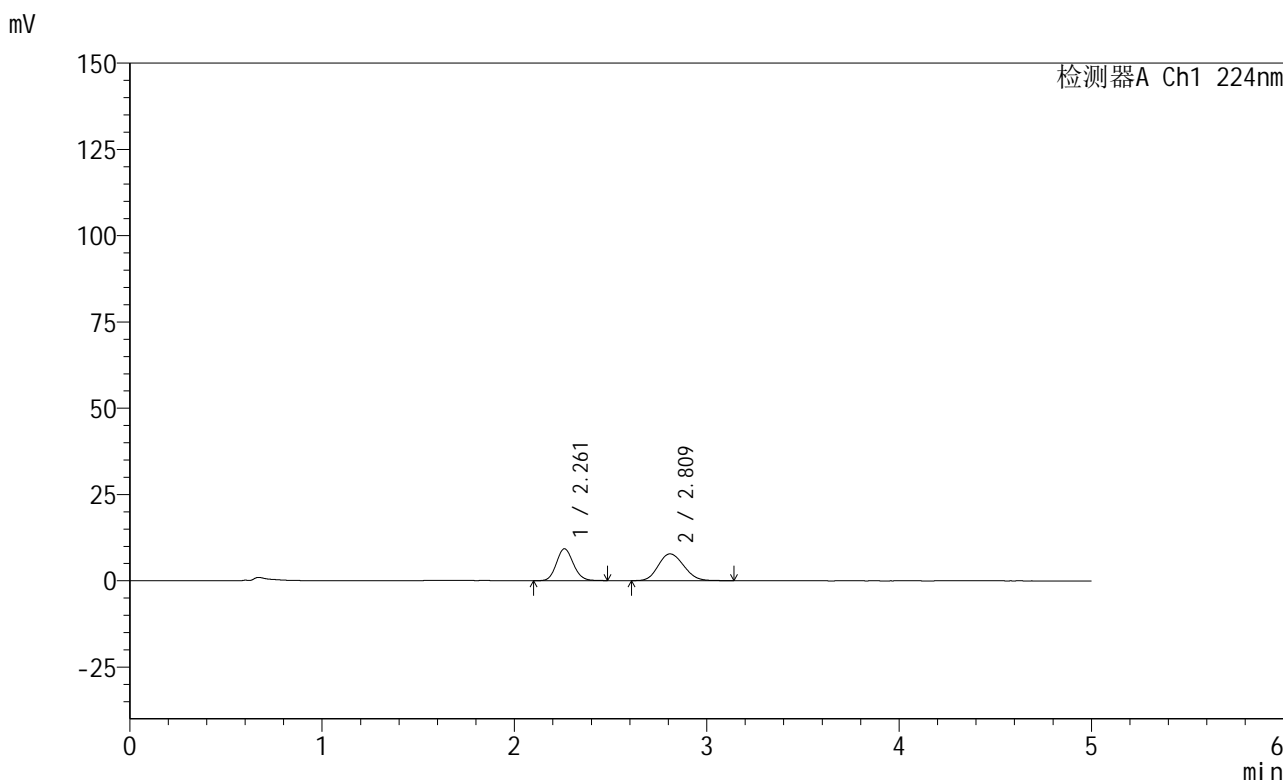


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-433-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.261	56417	9224	44.101	3182	1.120	--
2	2.809	71509	7744	55.899	2119	1.136	2.710
总计		127927	16968	100.000			

图58 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

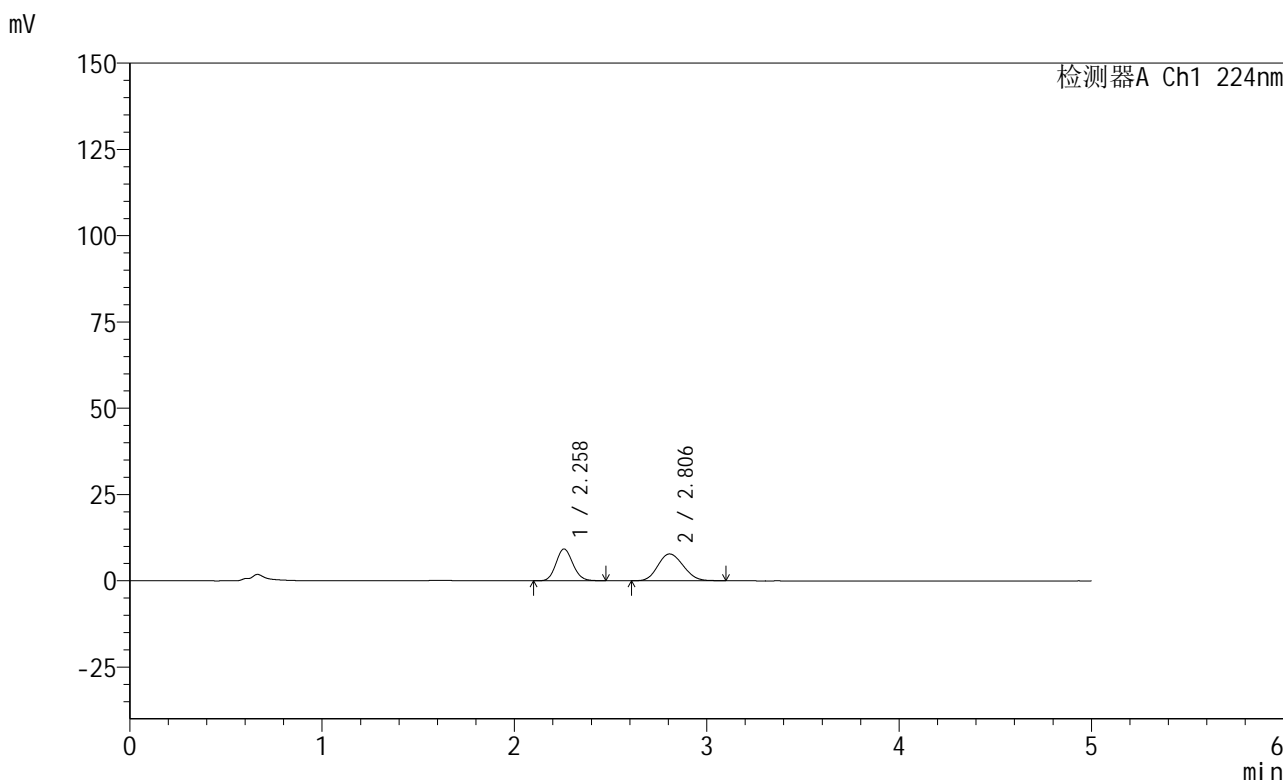


SMF-228

<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 - 0-56/11-434-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.258	56372	9207	44.122	3174	1.118	--
2	2.806	71393	7771	55.878	2113	1.127	2.709
总计		127765	16978	100.000			

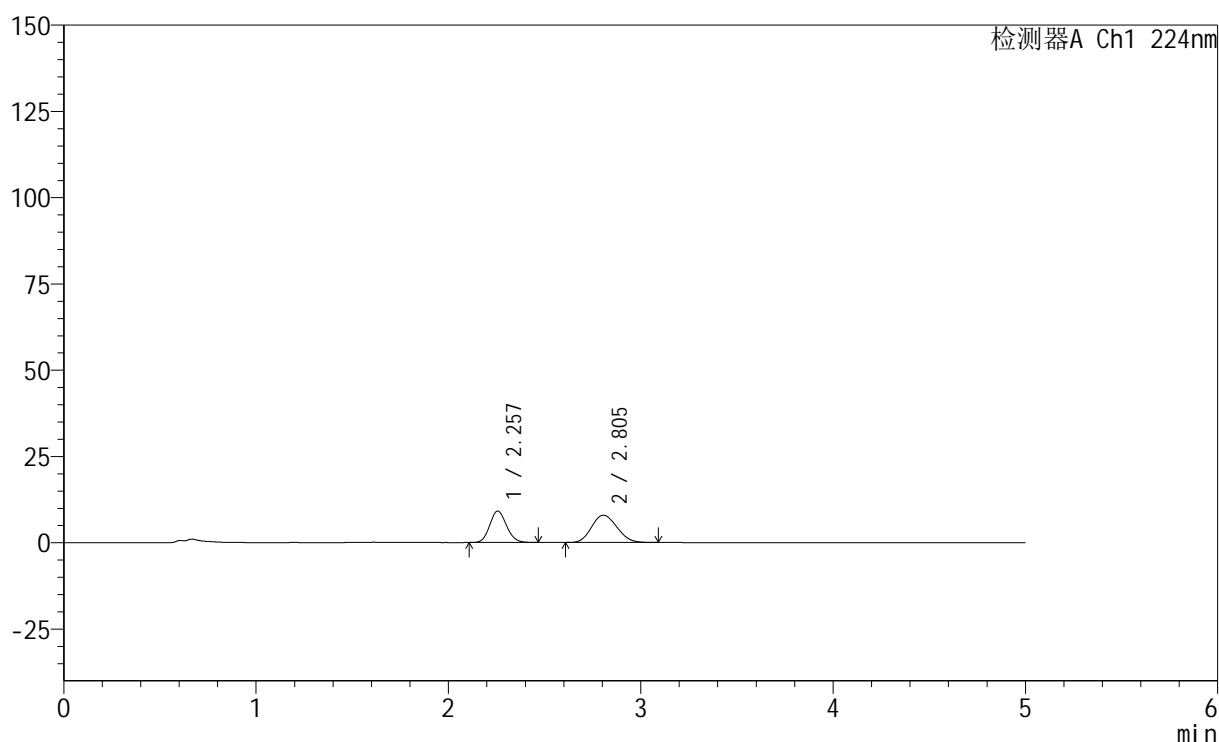
图59 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-435-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	55330	9100	43.200	3177	1.119	--
2	2.805	72748	7913	56.800	2107	1.128	2.711
总计		128078	17013	100.000			

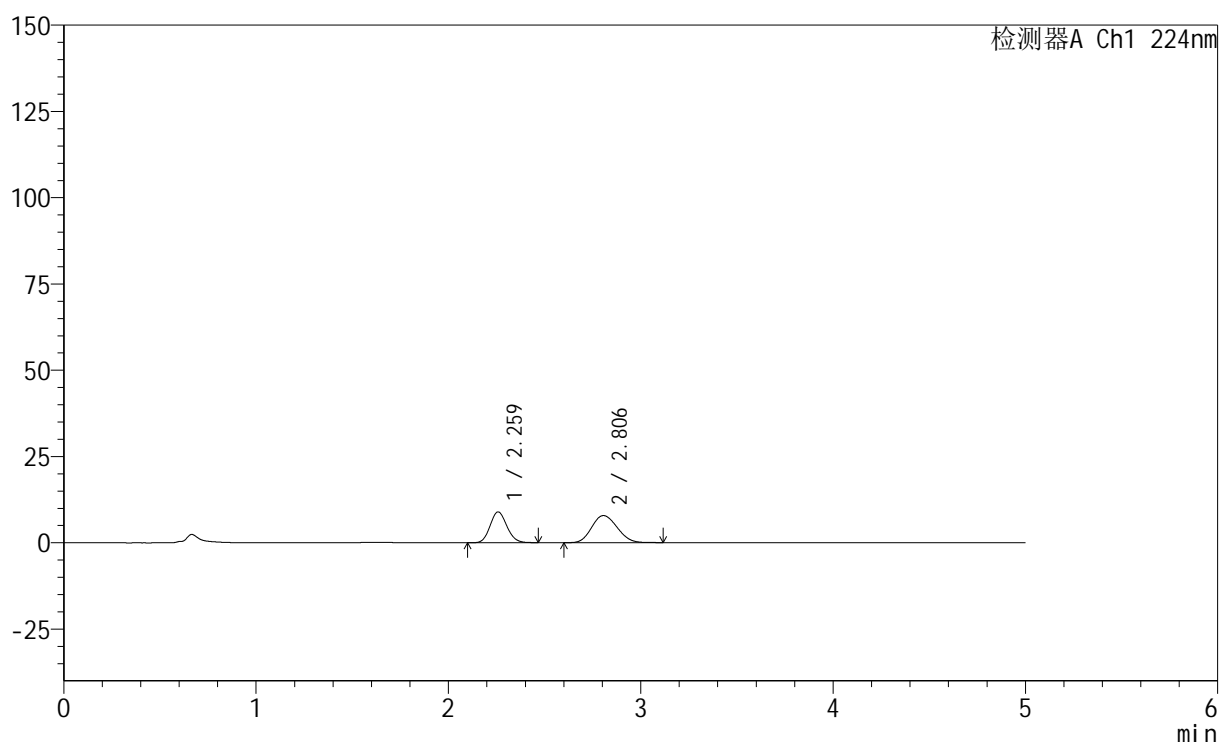
图60 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-436-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	54254	8898	42.788	3184	1.116	--
2	2.806	72543	7854	57.212	2094	1.130	2.698
总计		126797	16752	100.000			

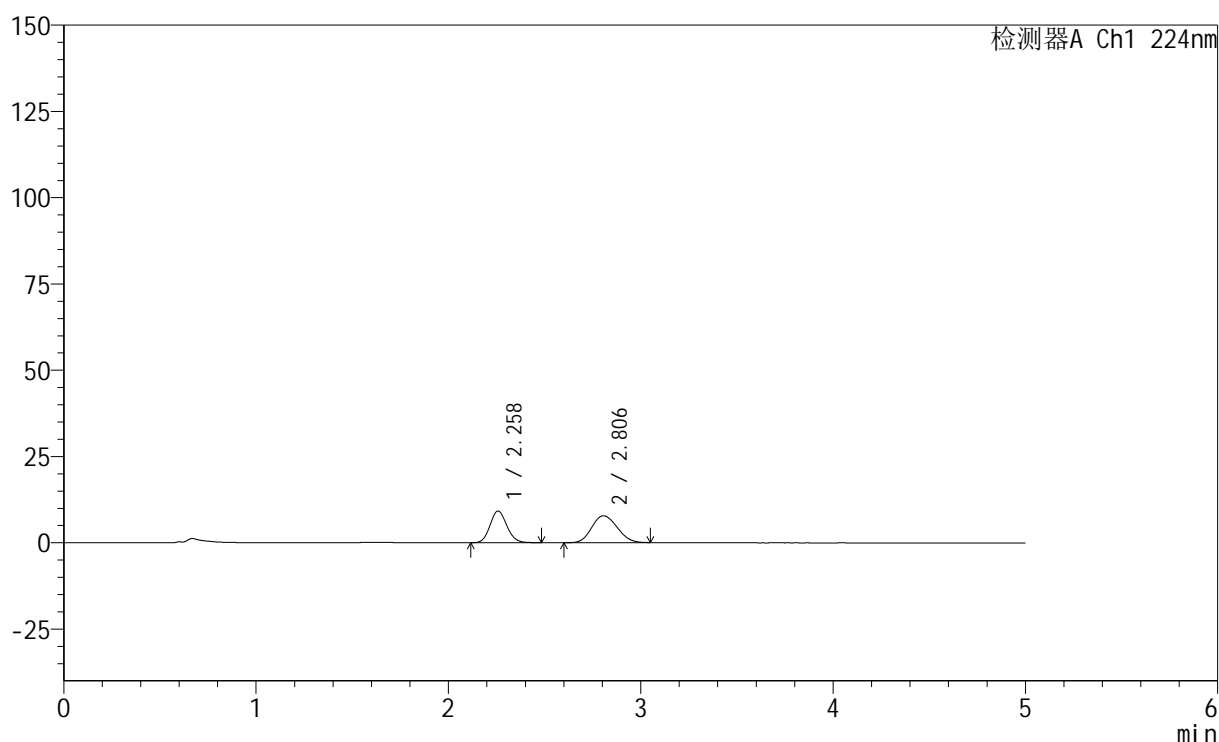
图61 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-437-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	56095	9165	43.863	3160	1.115	--
2	2.806	71793	7793	56.137	2078	1.131	2.691
总计		127888	16959	100.000			

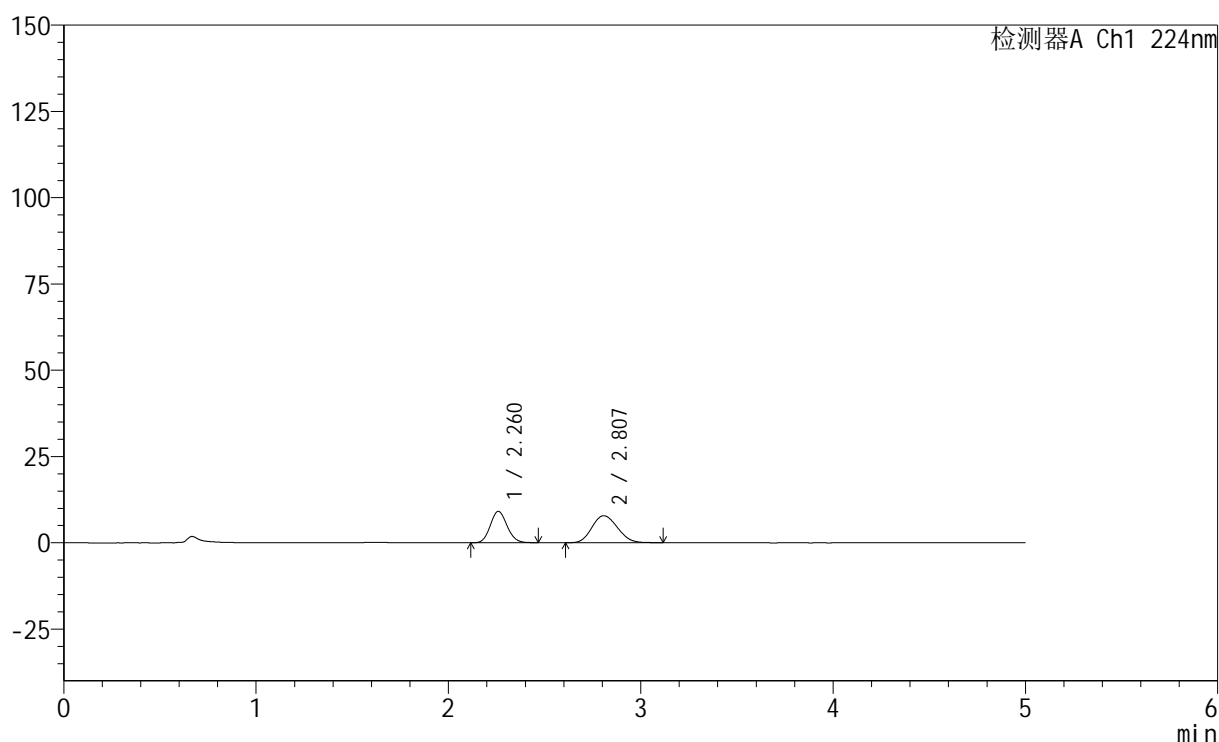
图62 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-438-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	55449	9079	43.335	3183	1.117	--
2	2.807	72504	7832	56.665	2093	1.132	2.699
总计		127953	16911	100.000			

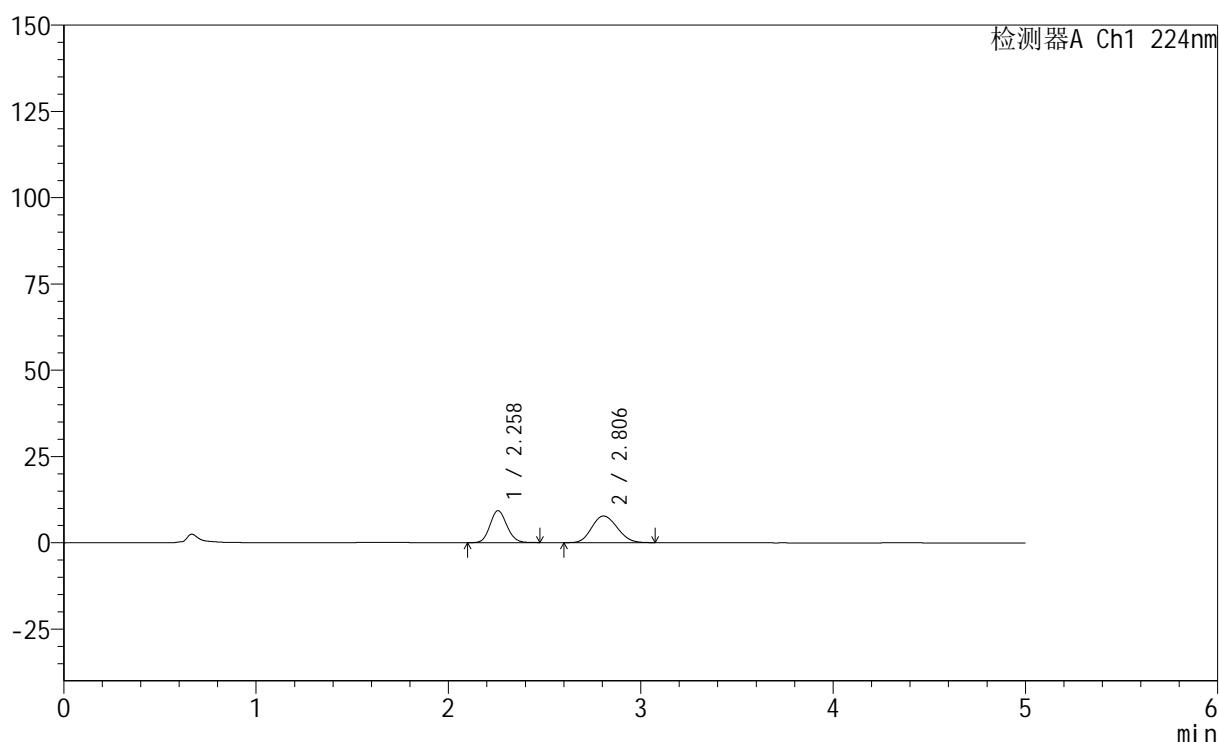
图63 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-439-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	56354	9231	44.145	3182	1.117	--
2	2.806	71301	7728	55.855	2089	1.134	2.700
总计		127655	16959	100.000			

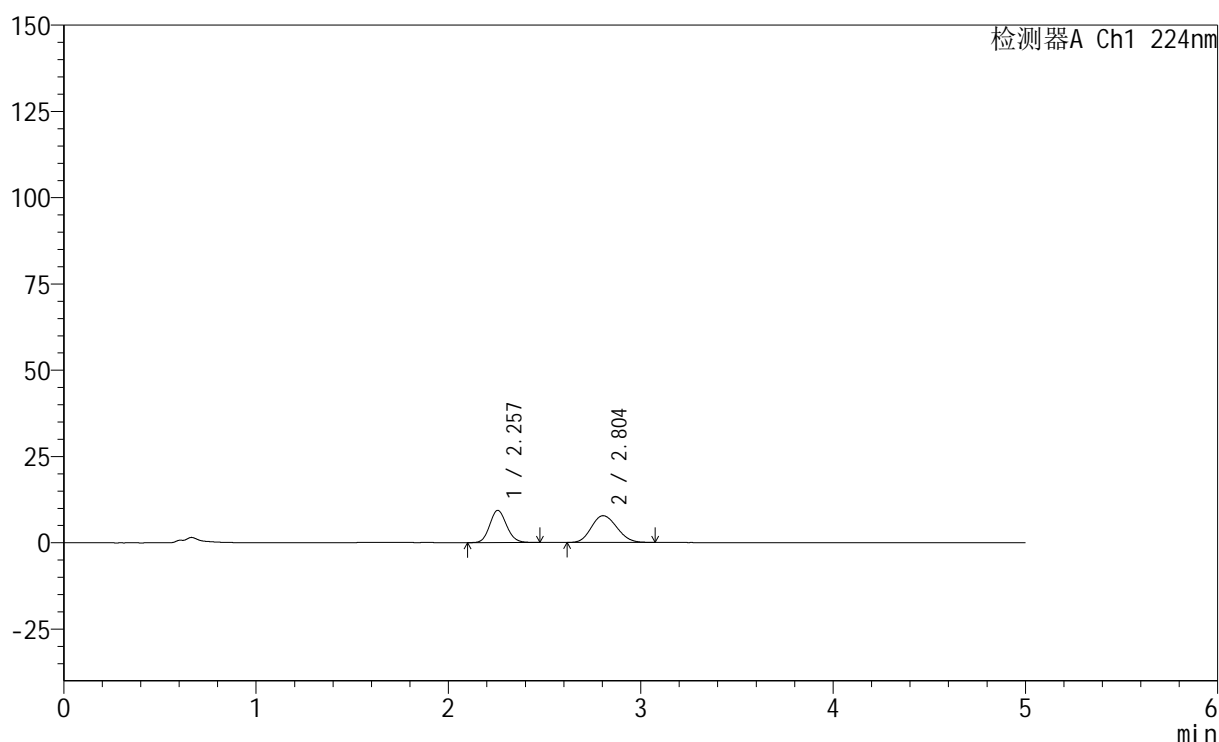
图64 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-440-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	56860	9325	44.282	3184	1.119	--
2	2.804	71544	7759	55.718	2095	1.135	2.700
总计		128405	17084	100.000			

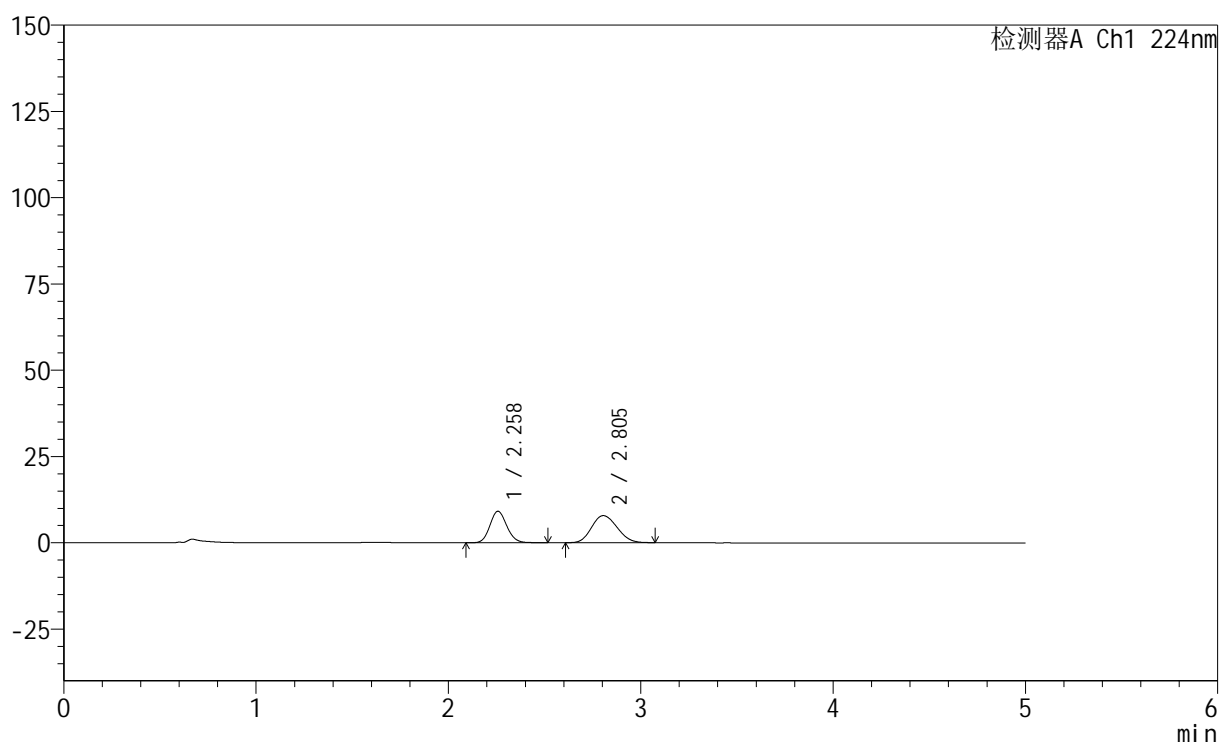
图65 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-441-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	55890	9121	43.508	3178	1.120	--
2	2.805	72568	7849	56.492	2085	1.138	2.696
总计		128458	16970	100.000			

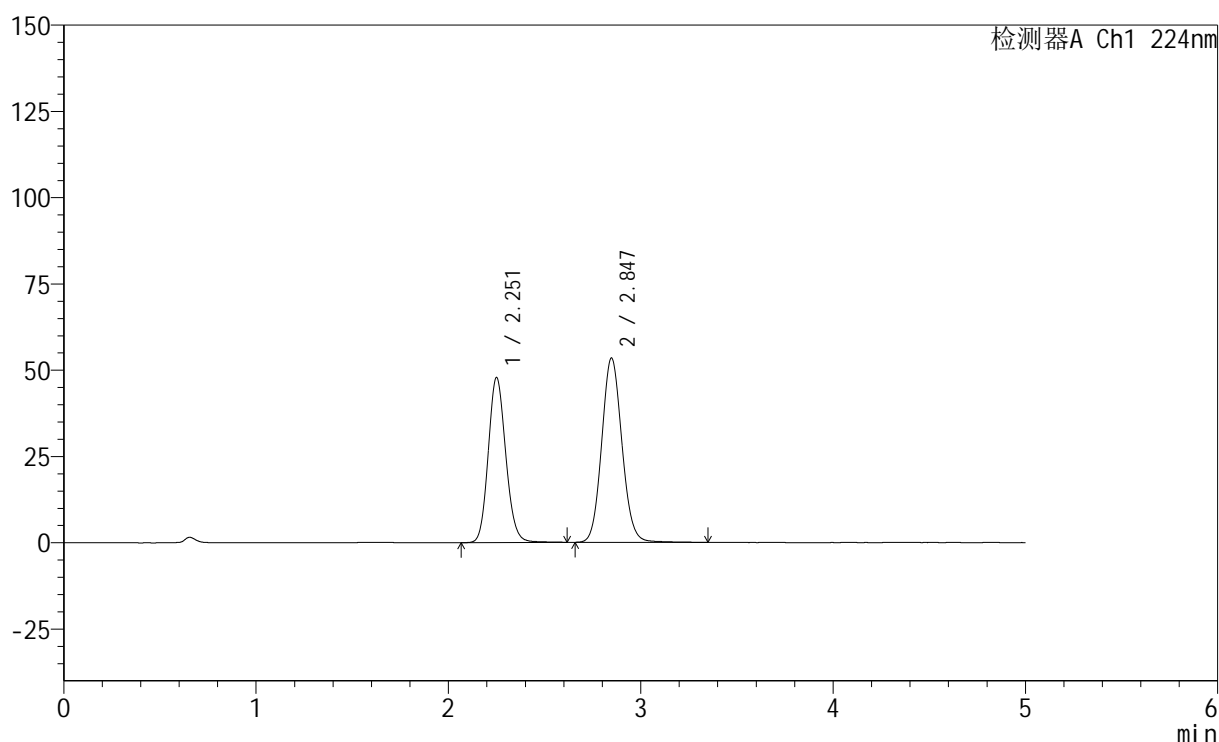
图66 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-442-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	302876	47605	43.651	2950	1.129	--
2	2.847	390986	53410	56.349	3544	1.092	3.342
总计		693862	101015	100.000			

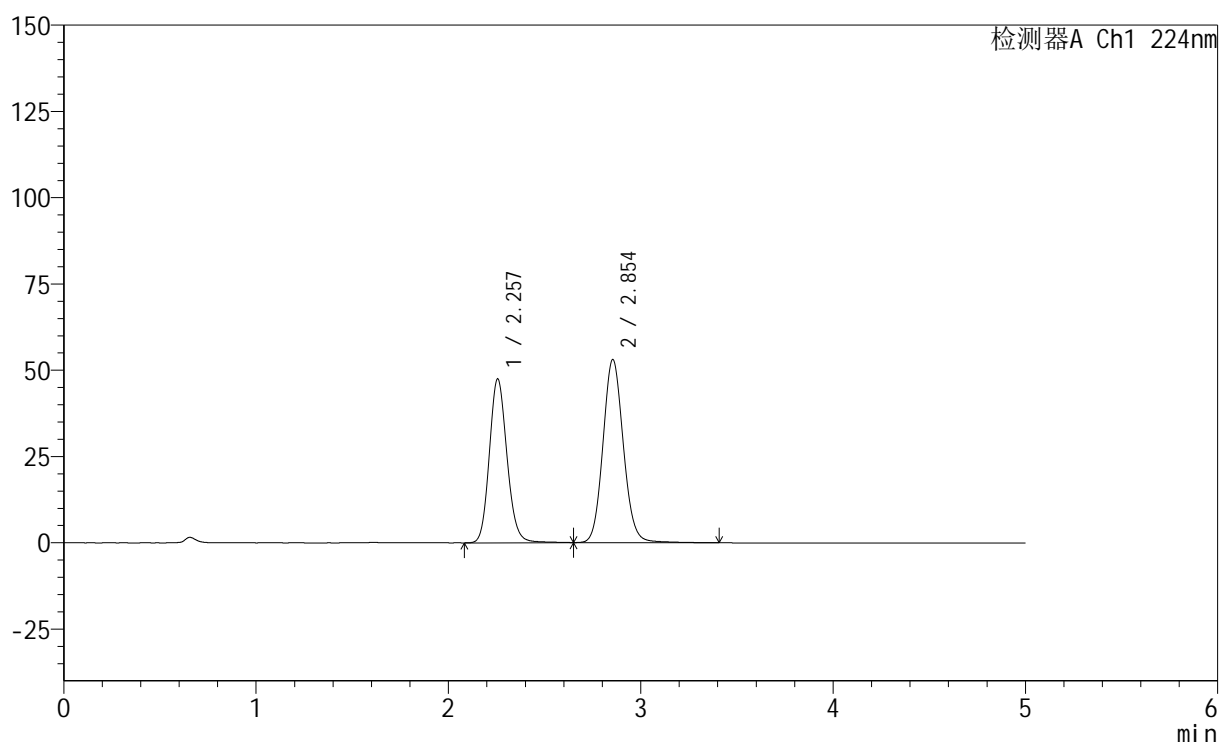
图67 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-443-2 - zzp-6032401p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	303114	47460	43.627	2951	1.137	--
2	2.854	391670	53084	56.373	3536	1.100	3.338
总计		694784	100544	100.000			

图68 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

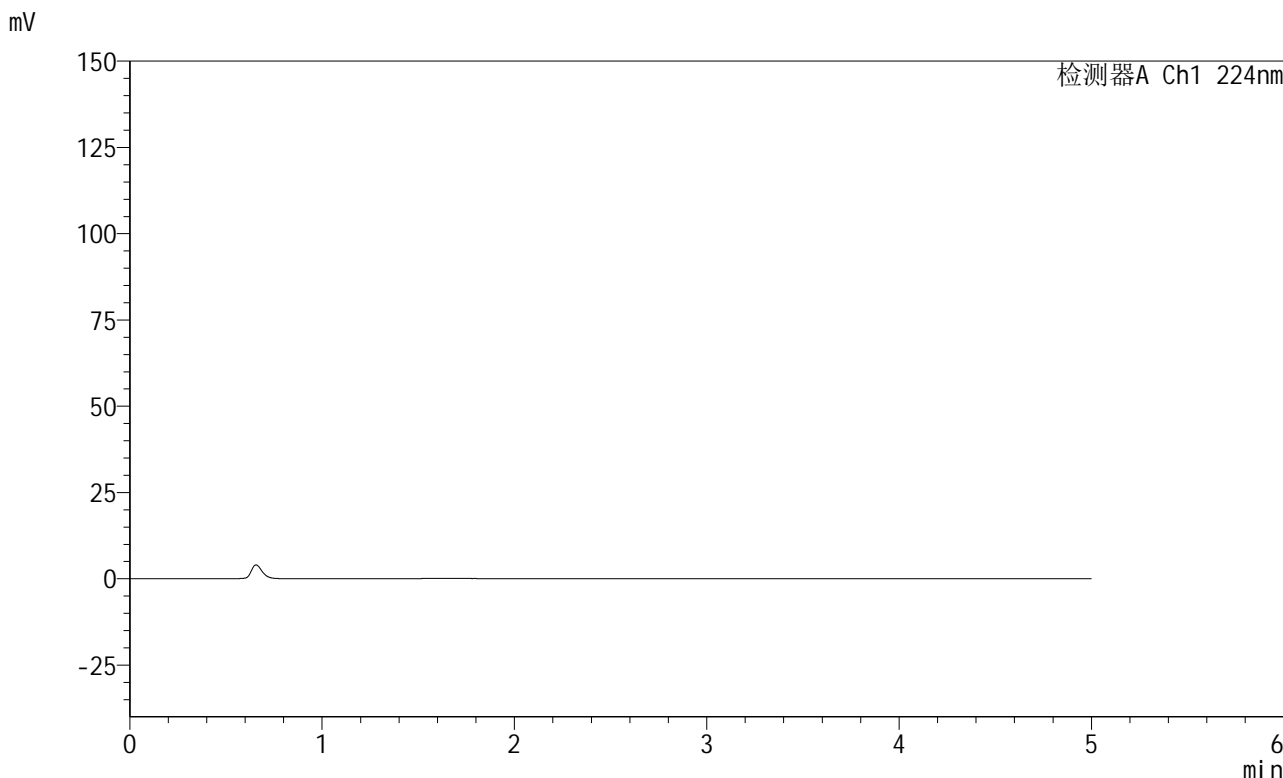


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-444-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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							

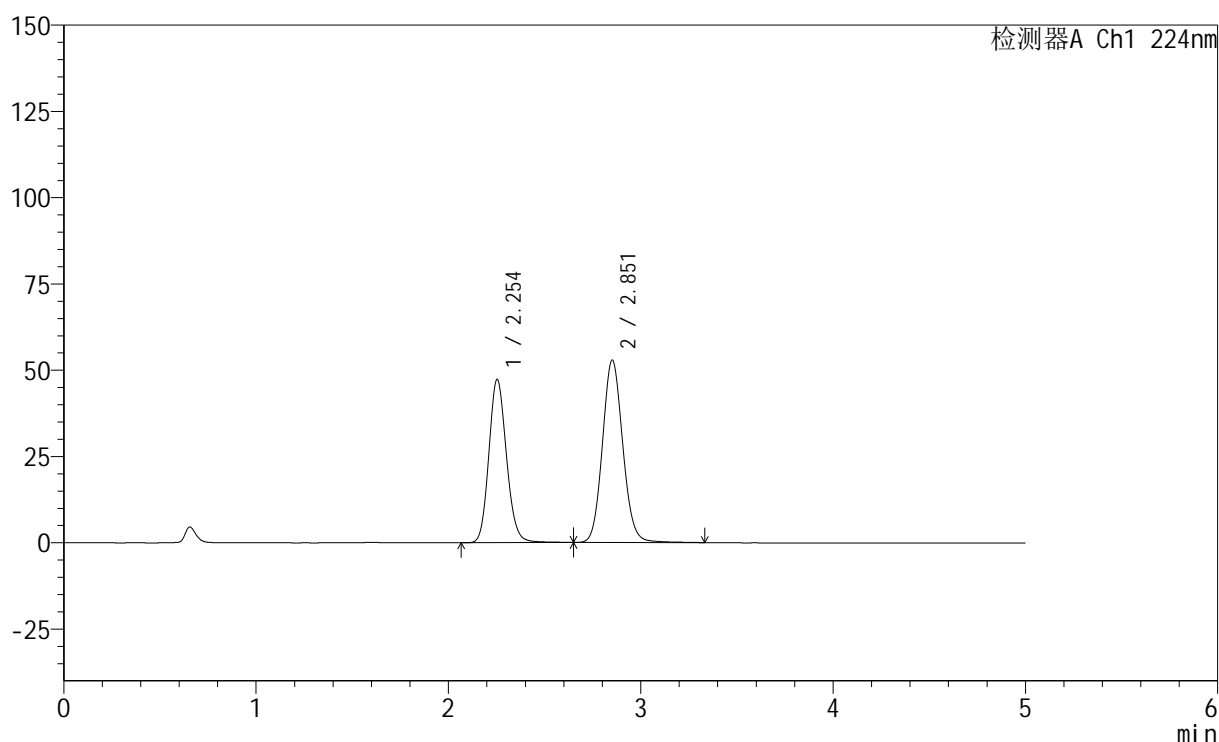
图69 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-445-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	301872	47307	43.712	2939	1.136	--
2	2.851	388723	52726	56.288	3536	1.098	3.336
总计		690595	100034	100.000			

图70 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

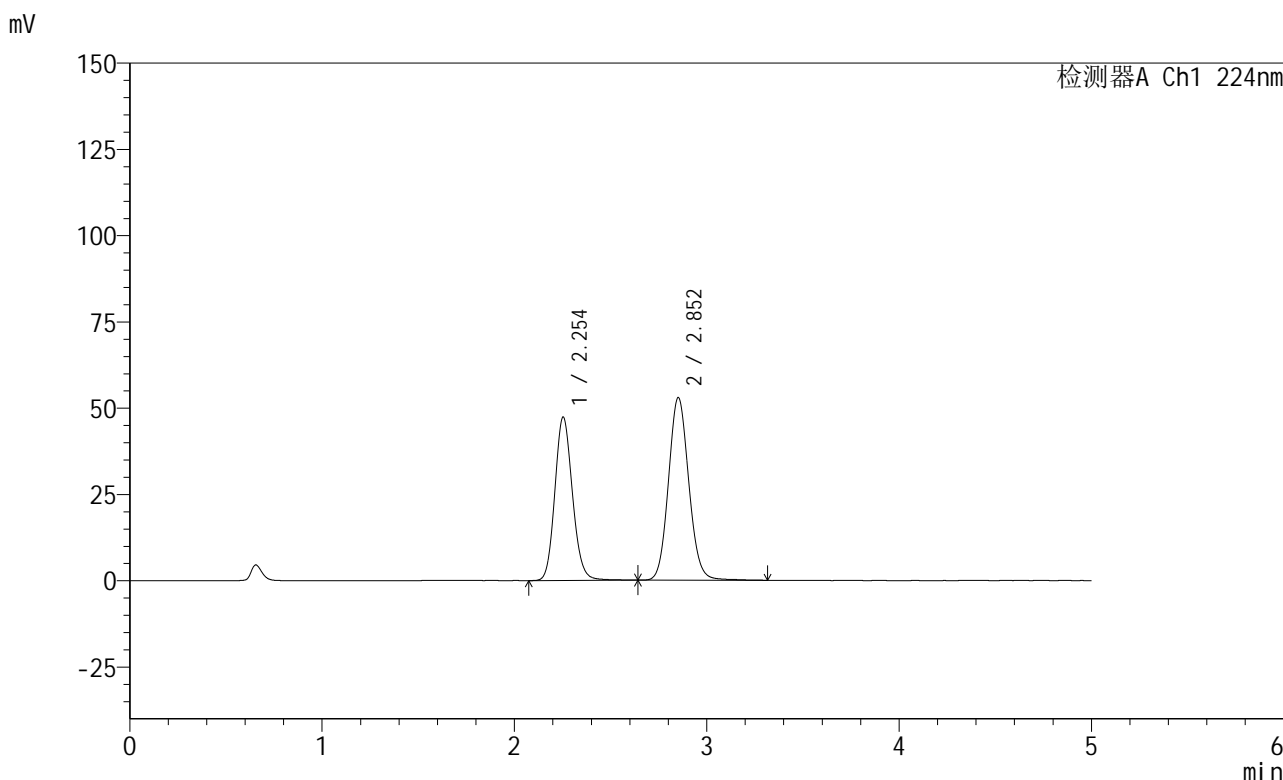


SMF-228

<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 - 0-56/11-446-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.254	301910	47362	43.676	2943	1.135	--
2	2.852	389340	52800	56.324	3526	1.096	3.336
总计		691250	100163	100.000			

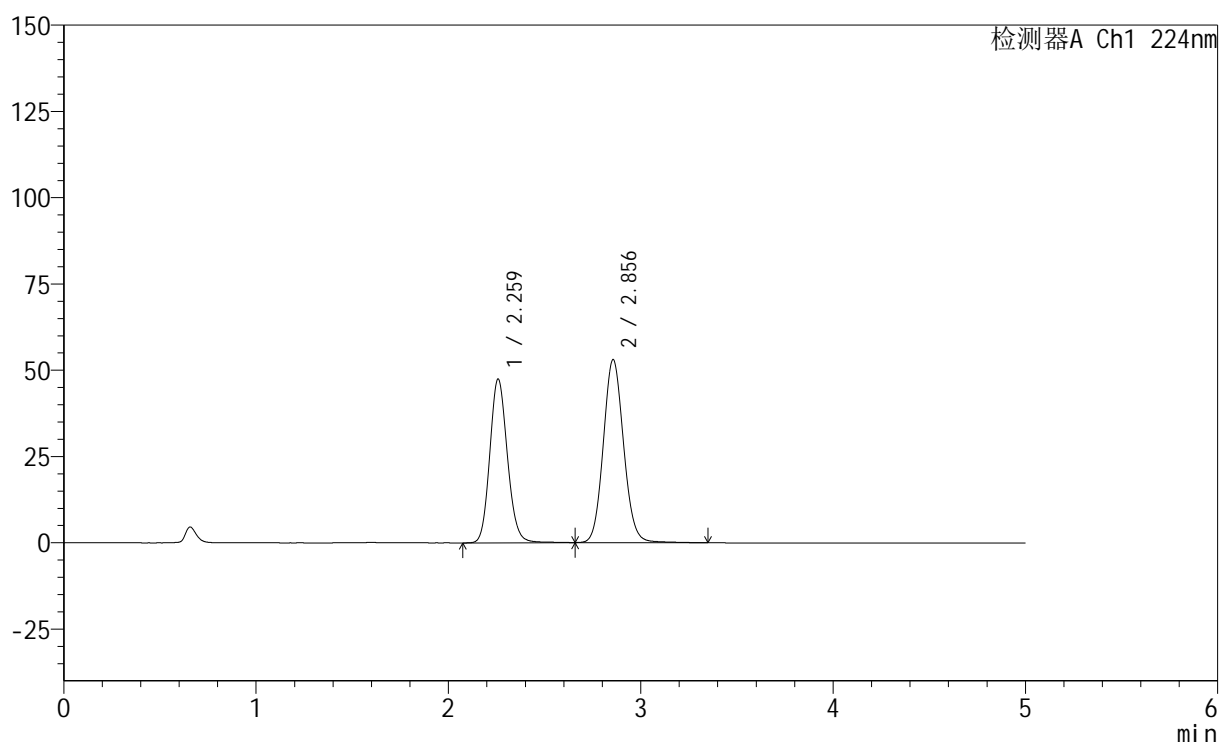
图71 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-447-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	302203	47280	43.696	2957	1.132	--
2	2.856	389403	53045	56.304	3552	1.094	3.337
总计		691606	100325	100.000			

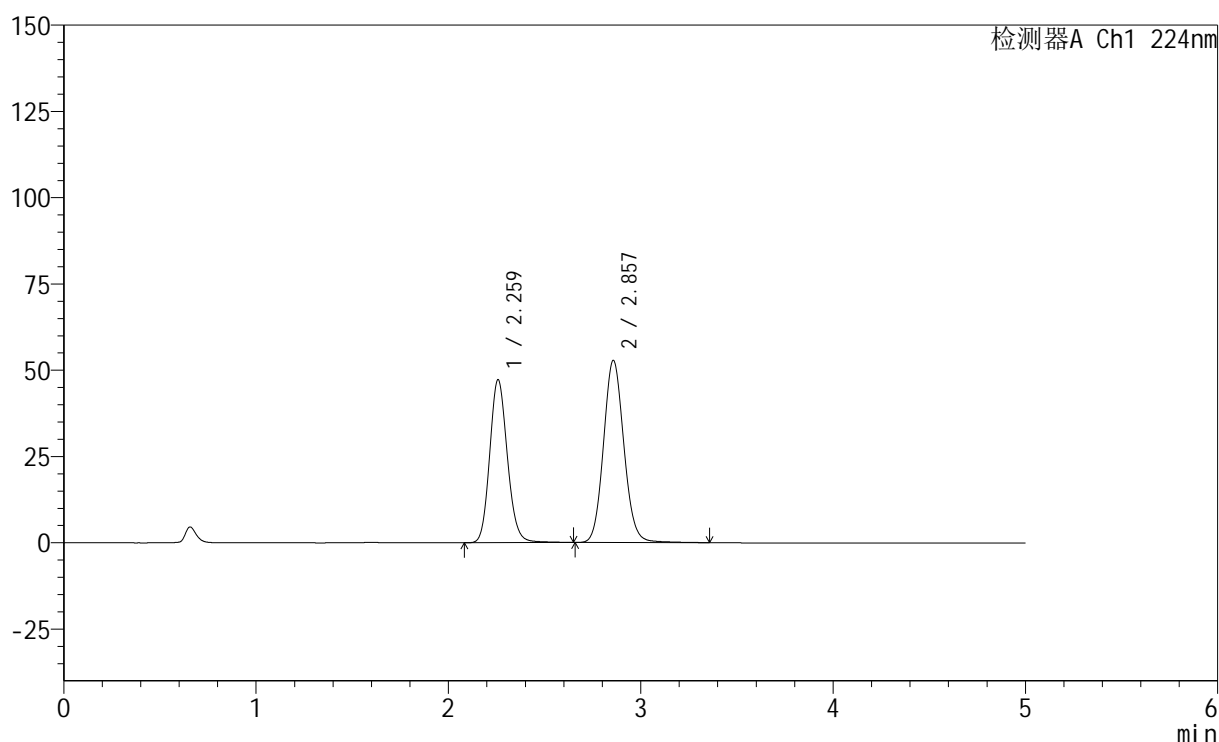
图72 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-56/11-449-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	301787	47098	43.693	2945	1.137	--
2	2.857	388914	52762	56.307	3539	1.099	3.338
总计		690701	99860	100.000			

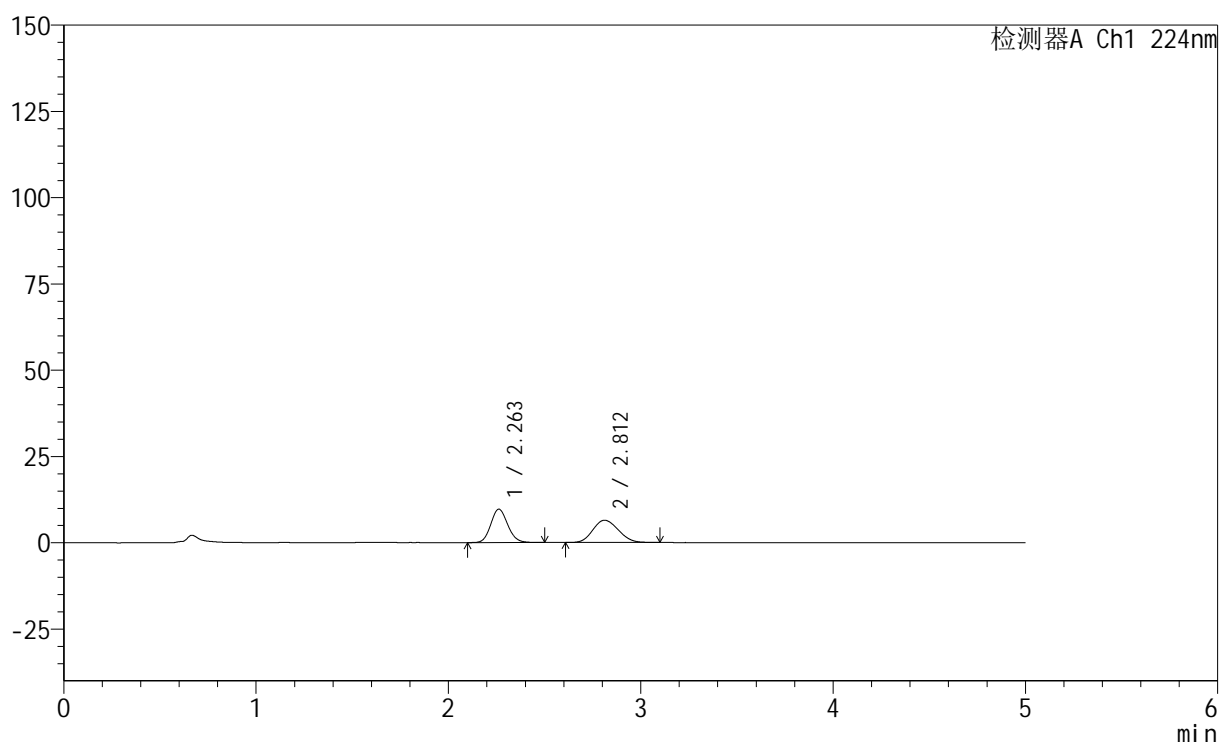
图74 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-450-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	59222	9689	49.911	3175	1.118	--
2	2.812	59432	6439	50.089	2099	1.134	2.704
总计		118654	16128	100.000			

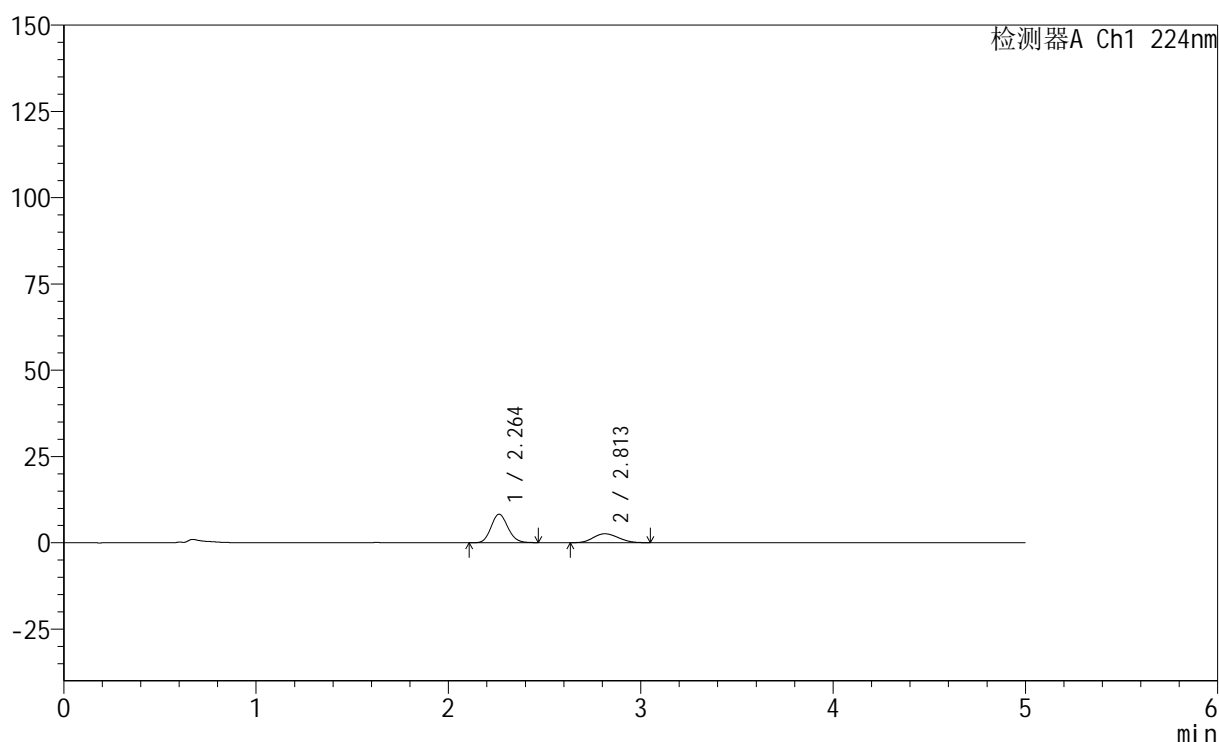
图75 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-451-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	50344	8271	68.226	3187	1.122	--
2	2.813	23446	2580	31.774	2165	1.118	2.732
总计		73790	10851	100.000			

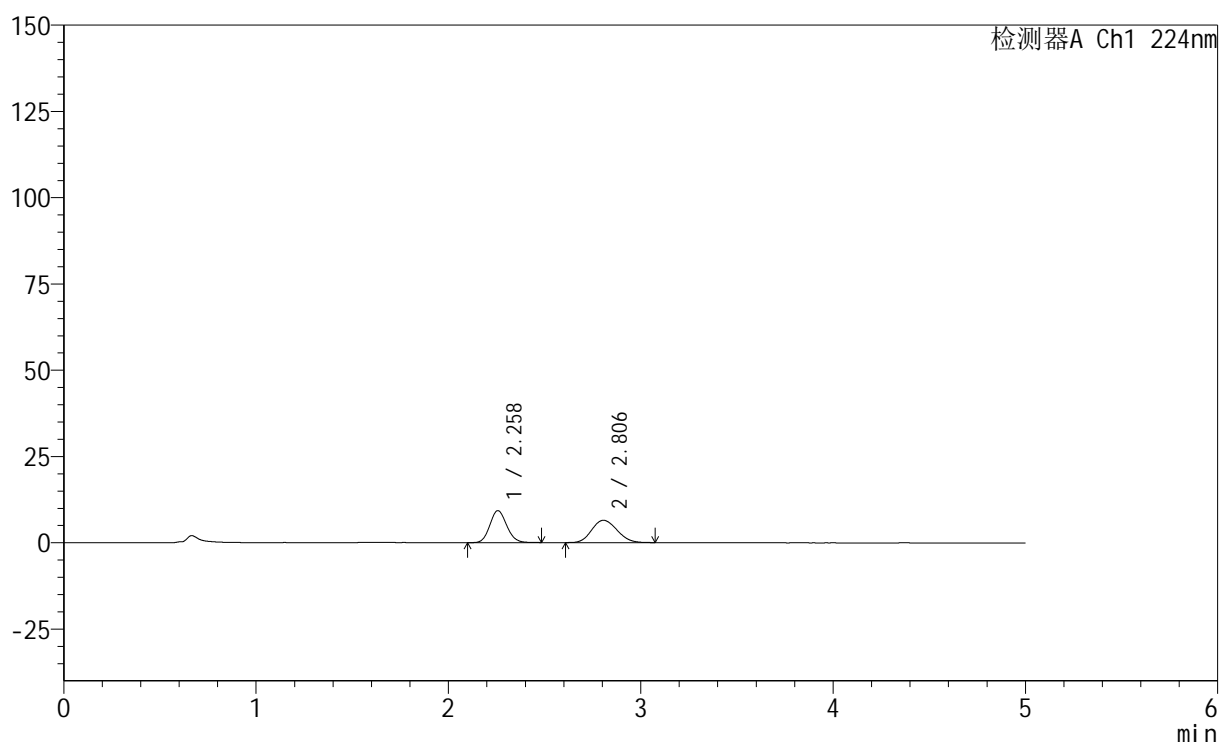
图76 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-452-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

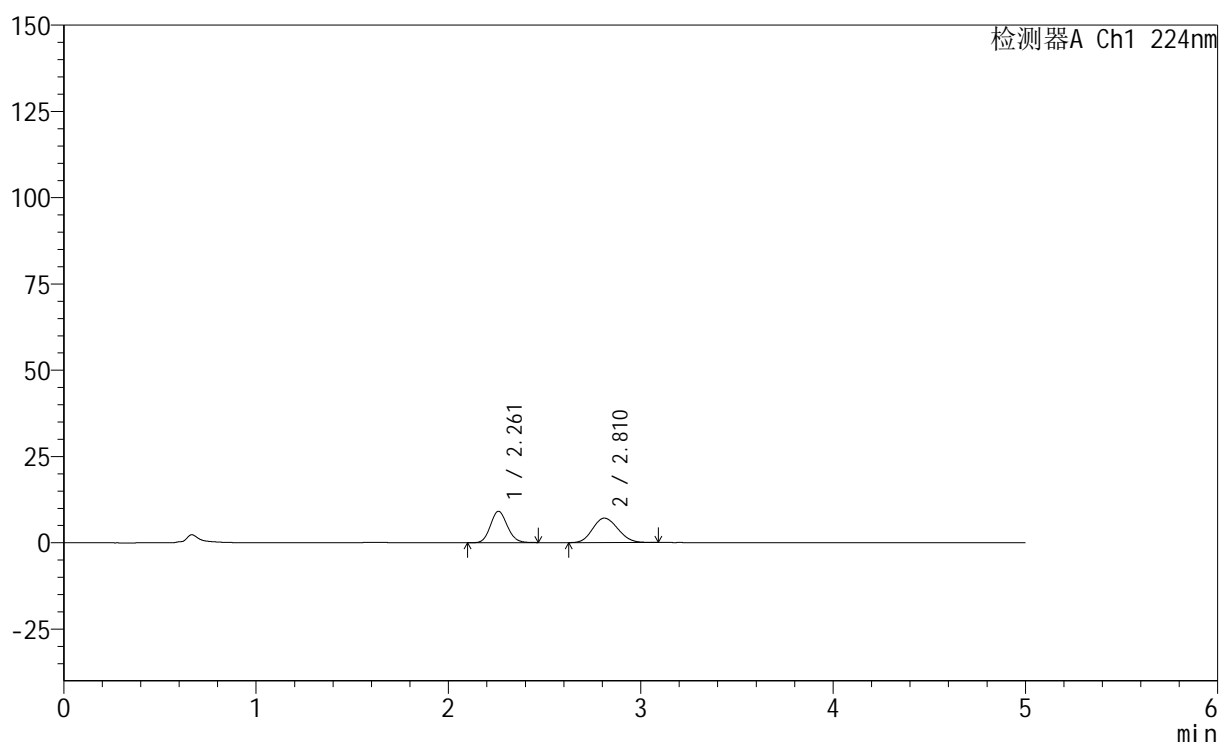
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	56471	9251	48.791	3168	1.120	--
2	2.806	59269	6472	51.209	2119	1.133	2.713
总计		115739	15723	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-453-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	55482	9081	46.173	3176	1.116	--
2	2.810	64679	7068	53.827	2143	1.133	2.725
总计		120161	16149	100.000			

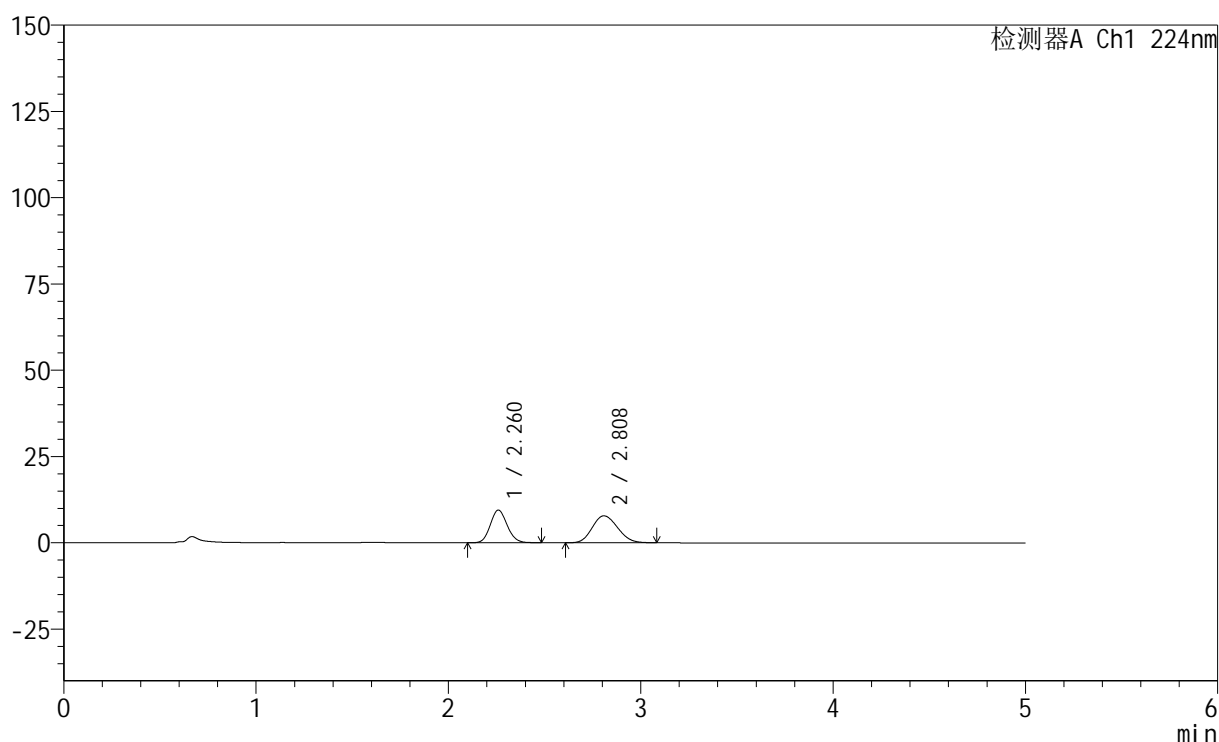
图78 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-454-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

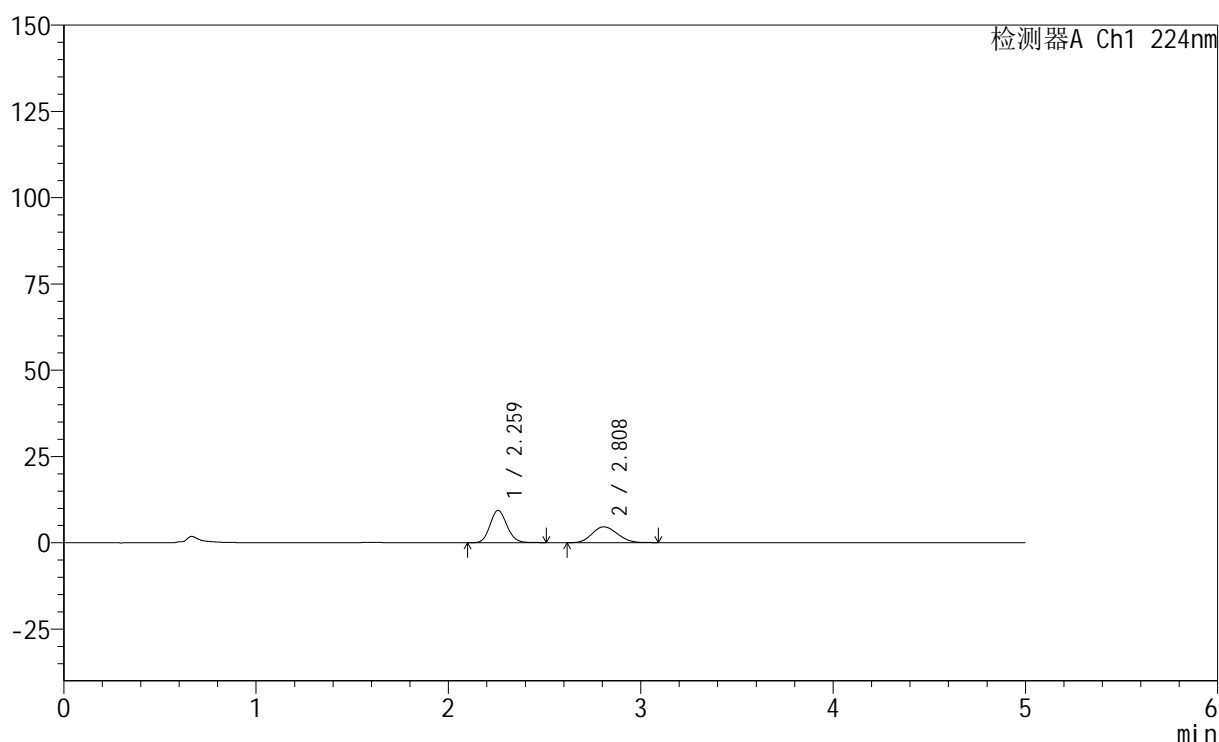
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	57956	9457	44.762	3168	1.115	--
2	2.808	71521	7789	55.238	2119	1.136	2.709
总计		129476	17246	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-455-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	57318	9334	57.695	3169	1.124	--
2	2.808	42029	4572	42.305	2127	1.131	2.718
总计		99347	13907	100.000			

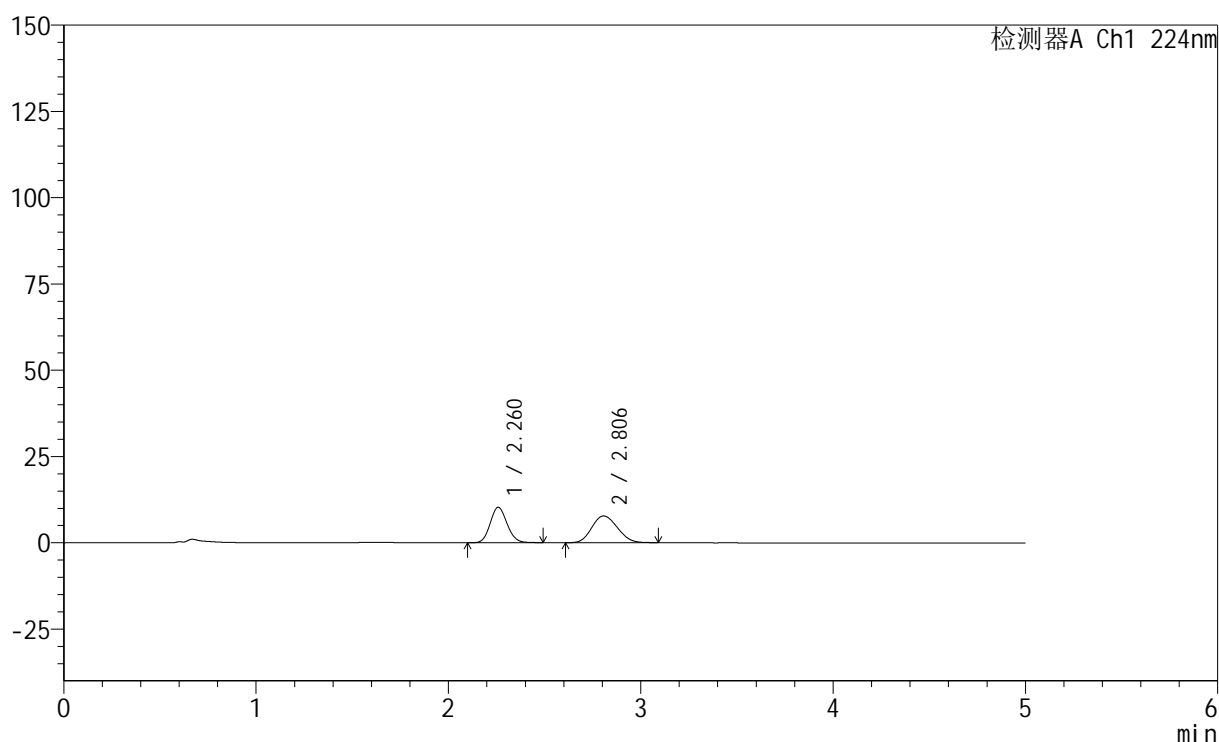
图80 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-456-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	62533	10220	46.605	3184	1.114	--
2	2.806	71643	7749	53.395	2079	1.136	2.691
总计		134176	17968	100.000			

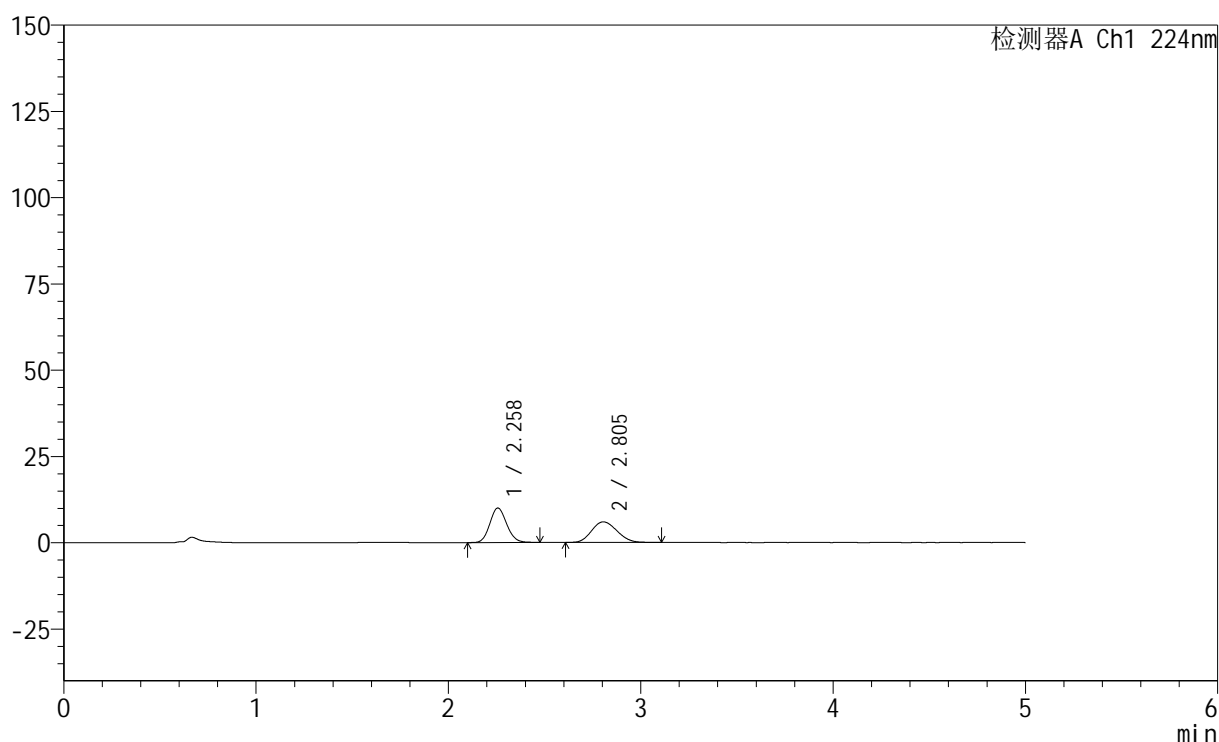
图81 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-457-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	60919	9986	52.537	3173	1.119	--
2	2.805	55036	5966	47.463	2089	1.138	2.697
总计		115955	15952	100.000			

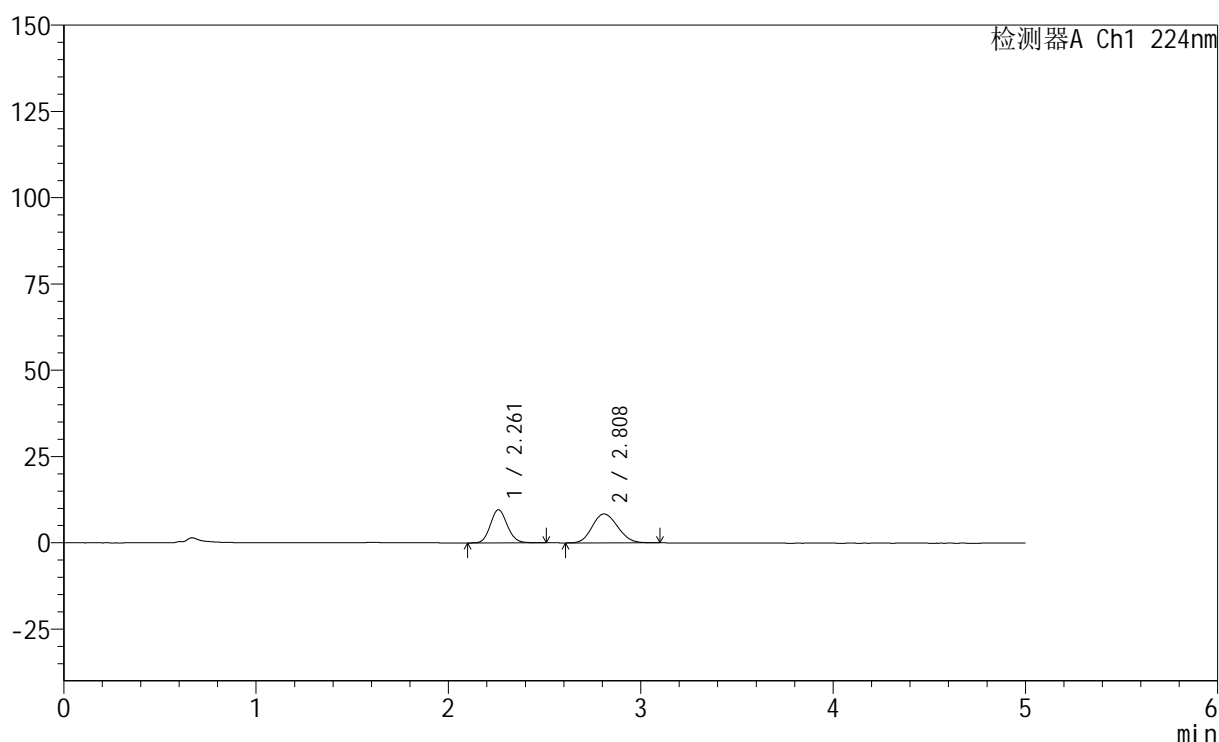
图82 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-458-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	58613	9585	43.206	3189	1.119	--
2	2.808	77046	8367	56.794	2116	1.136	2.710
总计		135659	17952	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-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

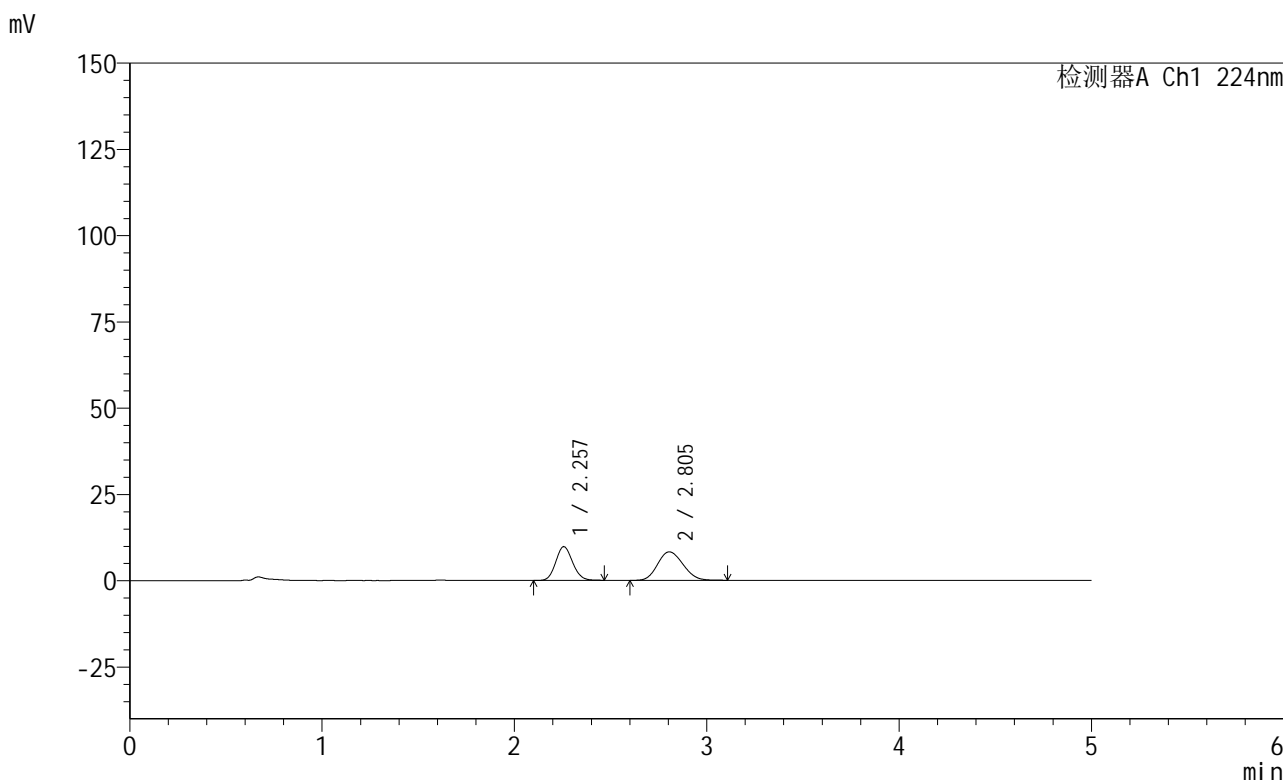


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-459-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.257	59351	9756	43.900	3172	1.115	--
2	2.805	75846	8241	56.100	2107	1.136	2.707
总计		135197	17996	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-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

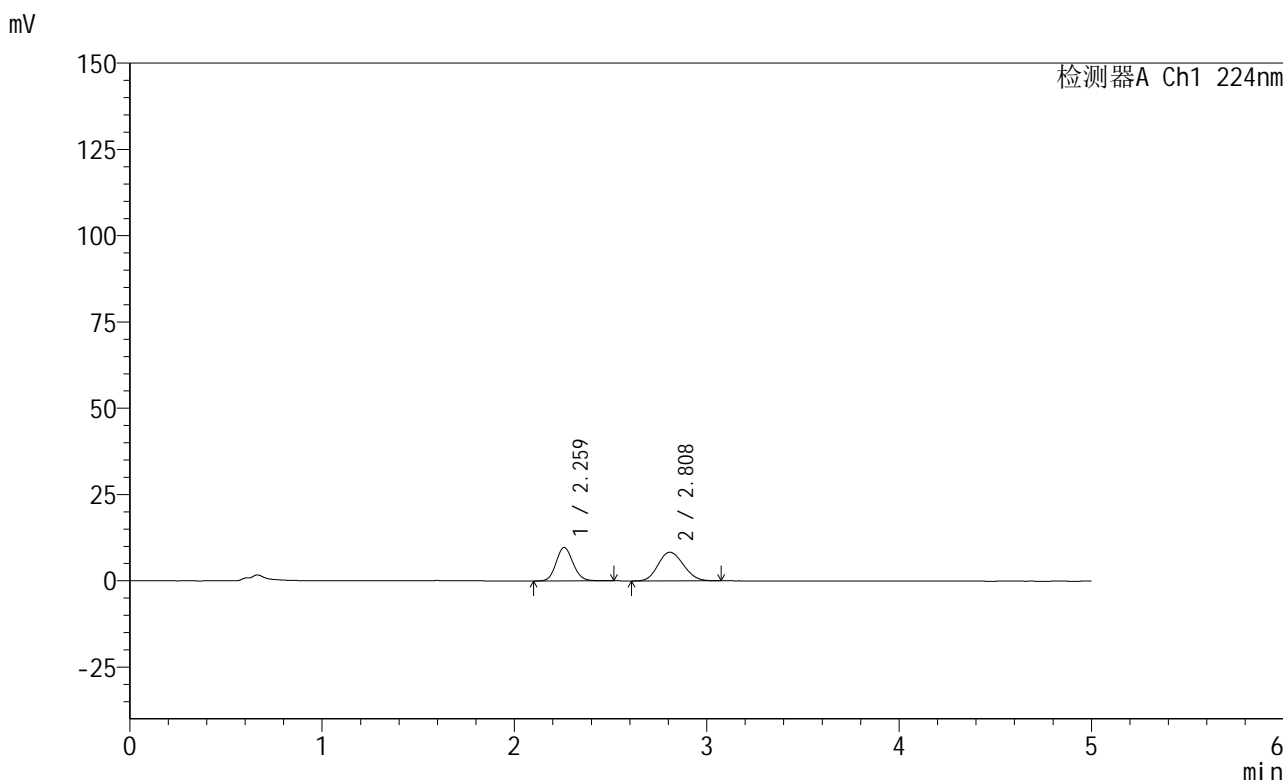


SMF-228

<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 - 0-56/11-460-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.259	59301	9648	43.865	3177	1.121	--
2	2.808	75889	8299	56.135	2135	1.133	2.720
总计		135190	17946	100.000			

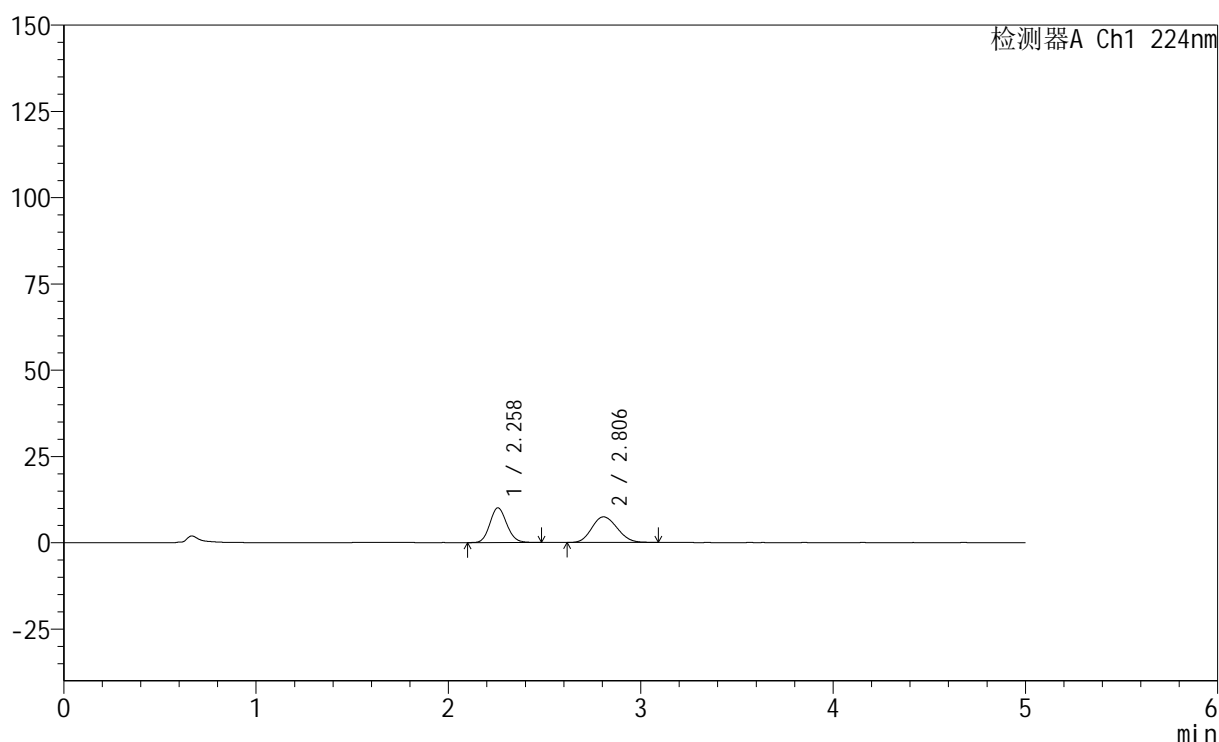
图85 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-461-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

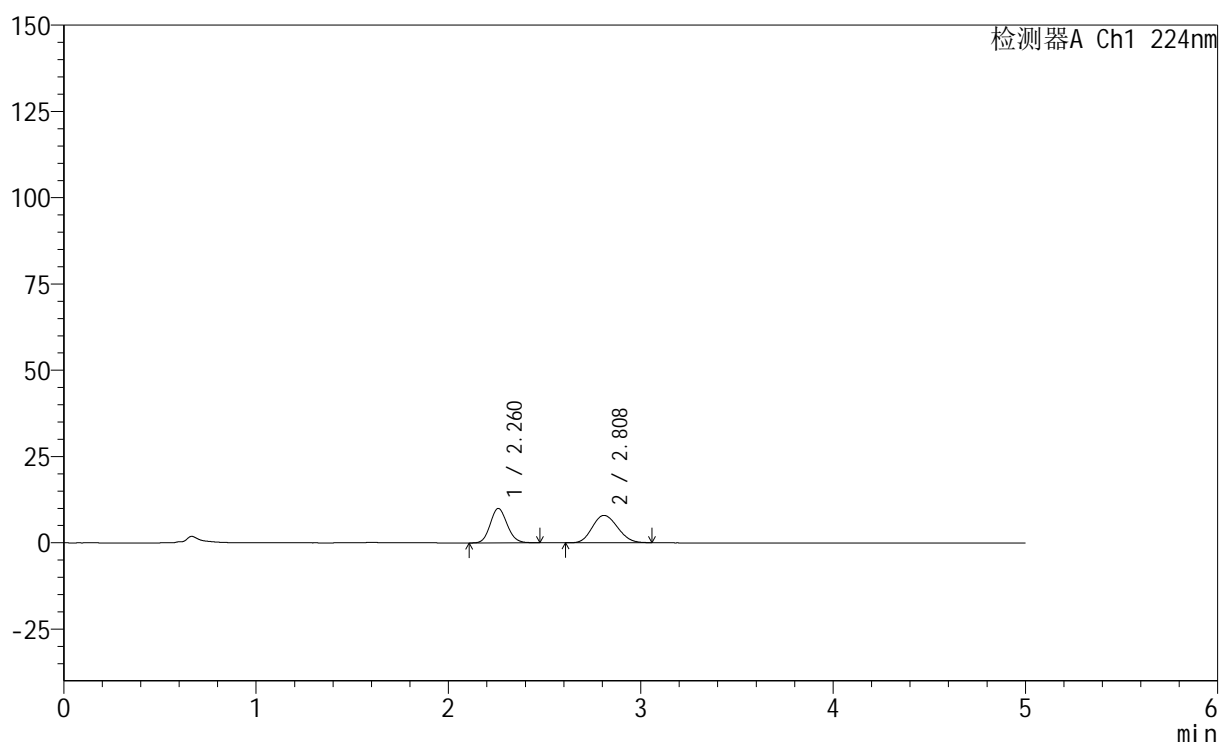
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	61259	10041	47.385	3174	1.121	--
2	2.806	68020	7415	52.615	2116	1.133	2.712
总计		129279	17455	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-462-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	60915	9953	45.606	3170	1.118	--
2	2.808	72652	7926	54.394	2130	1.136	2.717
总计		133567	17879	100.000			

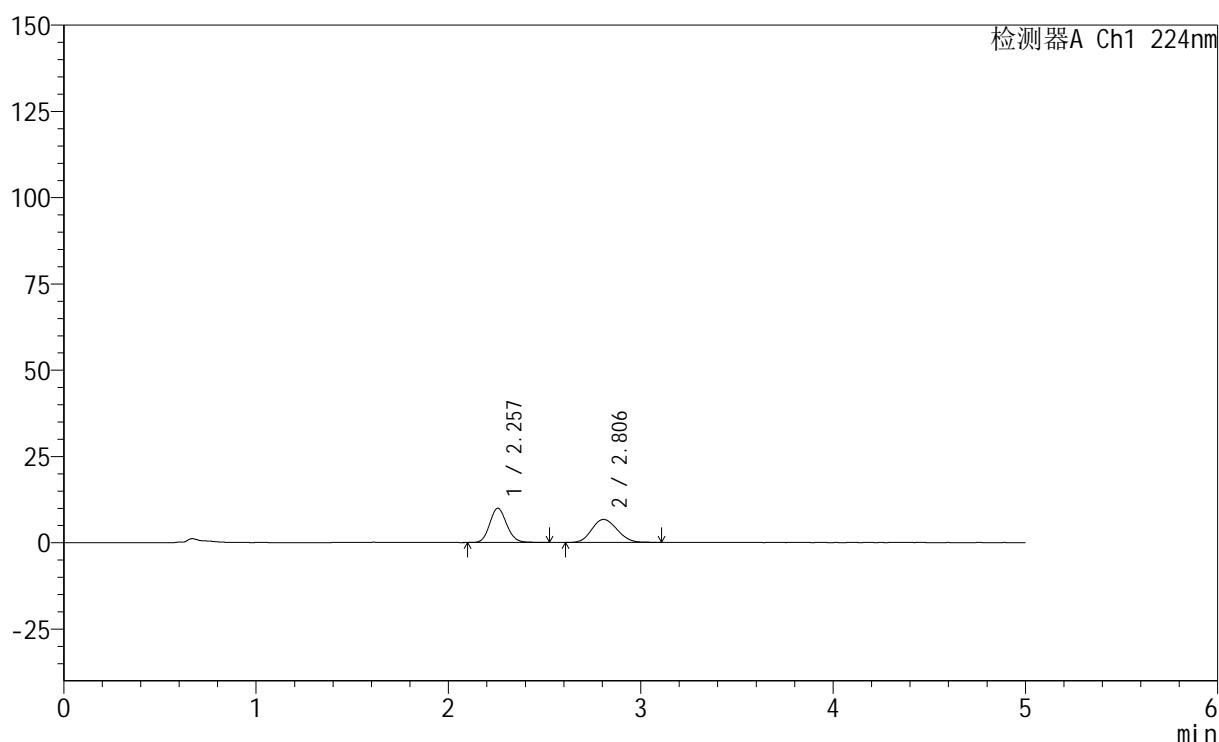
图87 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-463-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	60750	9911	49.893	3161	1.123	--
2	2.806	61010	6656	50.107	2134	1.126	2.721
总计		121760	16567	100.000			

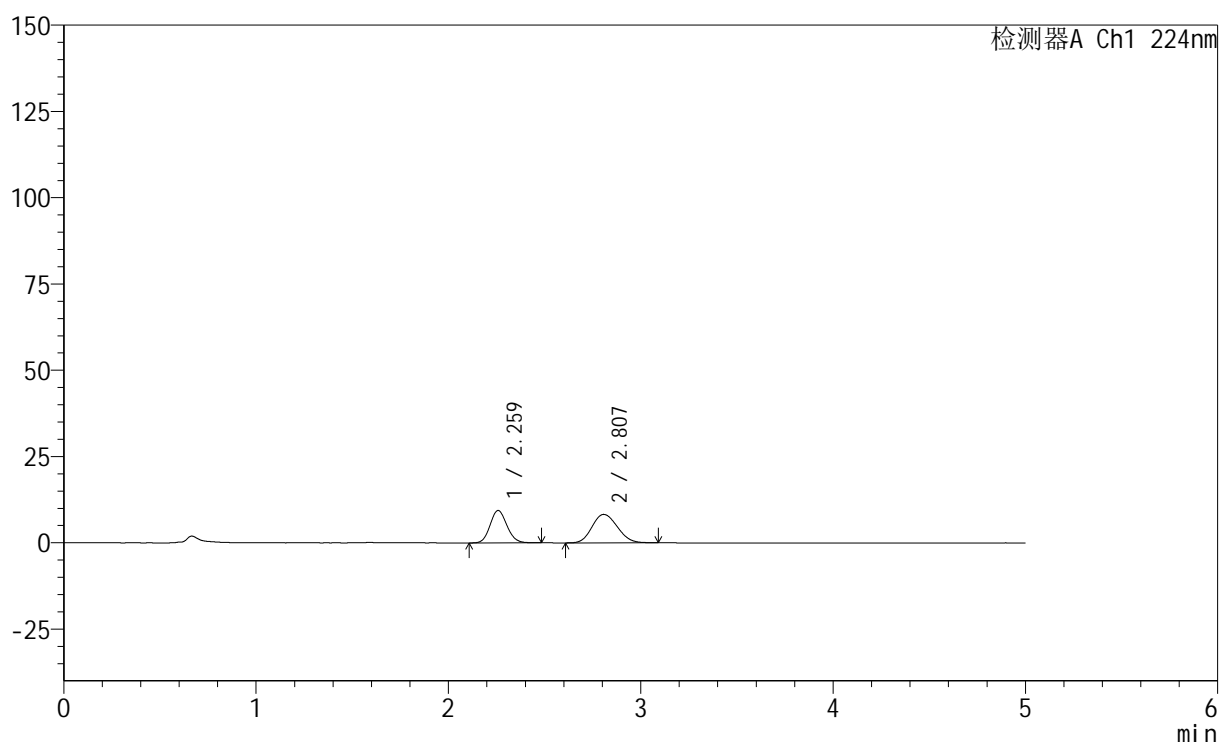
图88 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-464-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	57267	9354	43.099	3162	1.119	--
2	2.807	75607	8246	56.901	2132	1.136	2.716
总计		132874	17599	100.000			

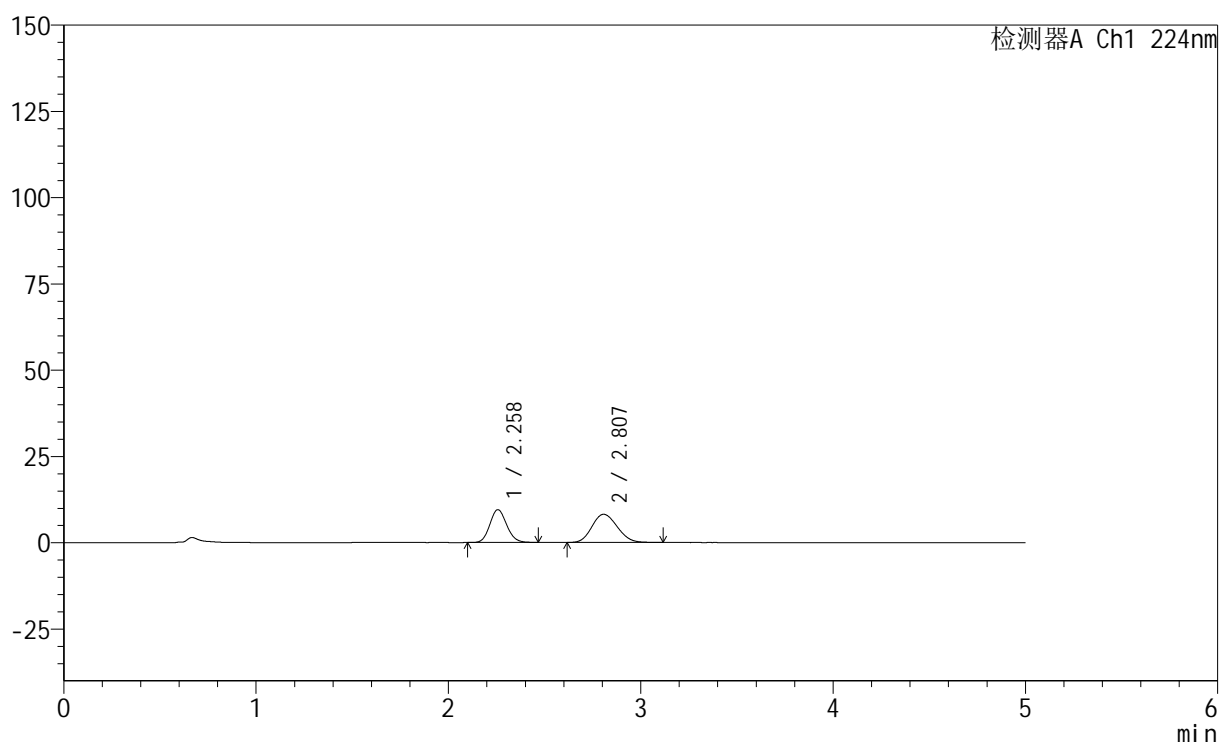
图89 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-465-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

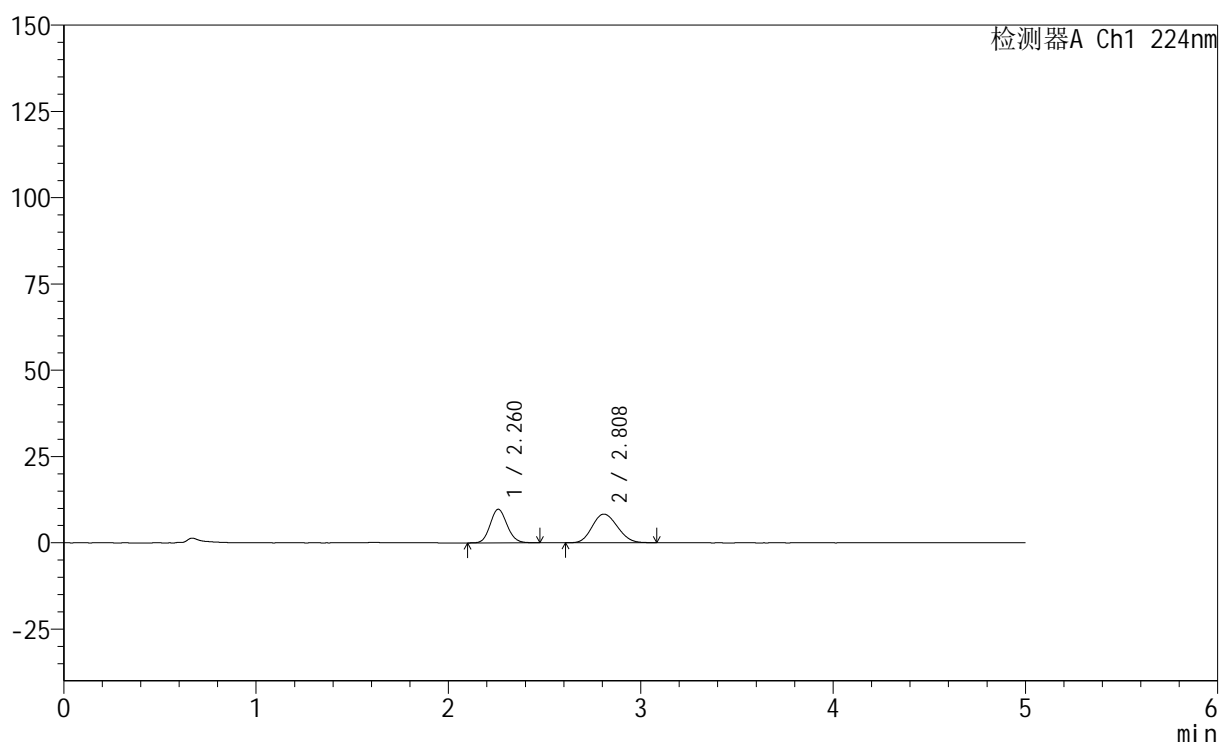
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	57678	9479	43.618	3179	1.116	--
2	2.807	74555	8159	56.382	2151	1.131	2.730
总计		132233	17638	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-466-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

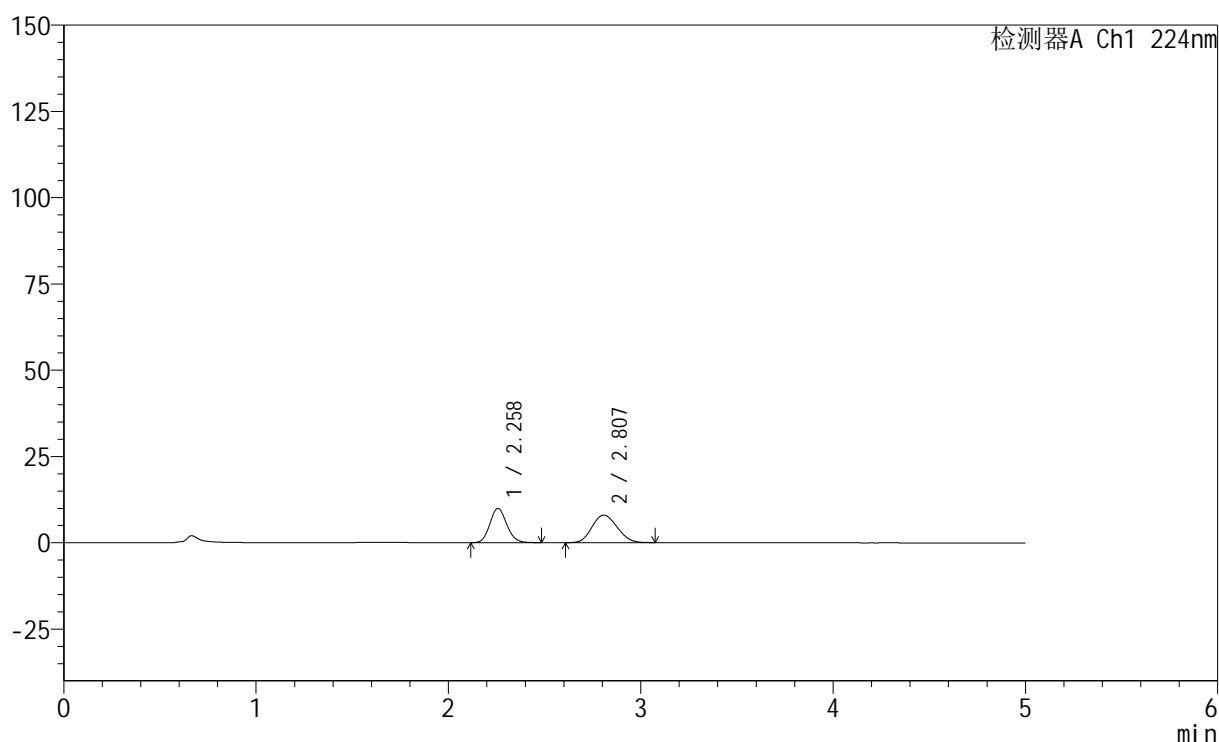
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	59264	9692	43.843	3186	1.117	--
2	2.808	75909	8304	56.157	2129	1.132	2.717
总计		135172	17997	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-467-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

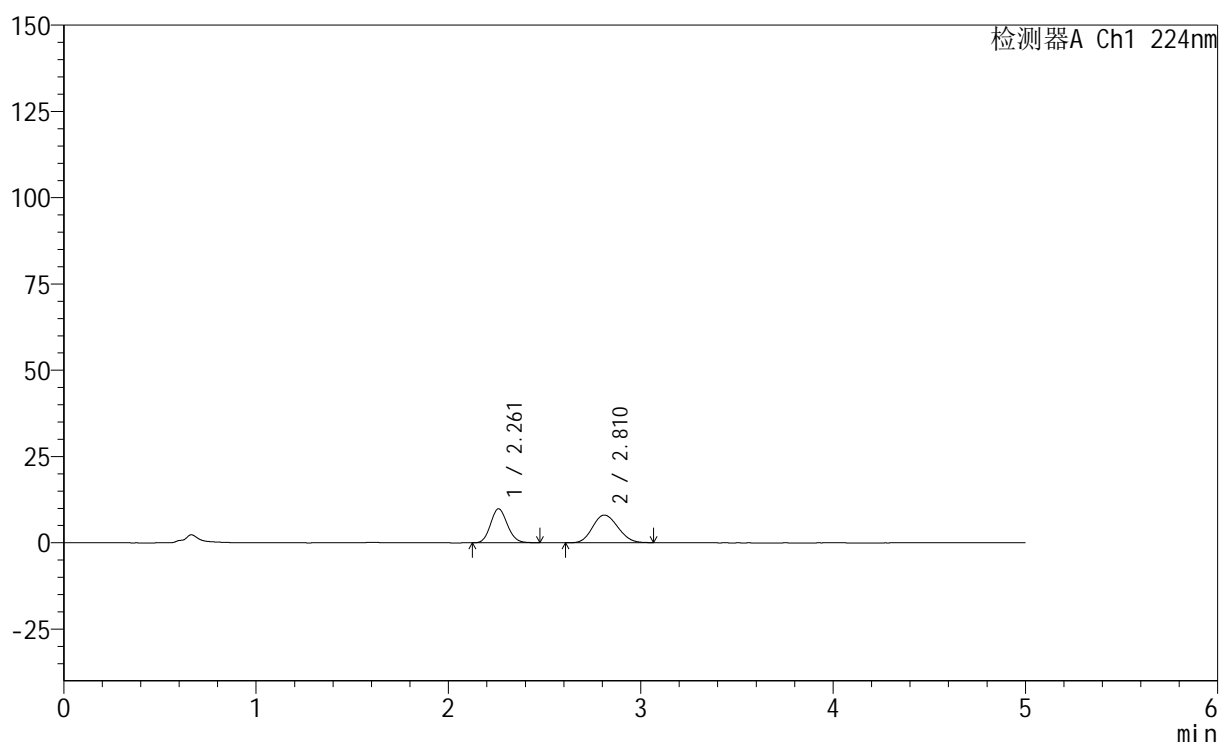
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	60428	9908	45.420	3174	1.121	--
2	2.807	72615	7975	54.580	2151	1.128	2.729
总计		133043	17883	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-468-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

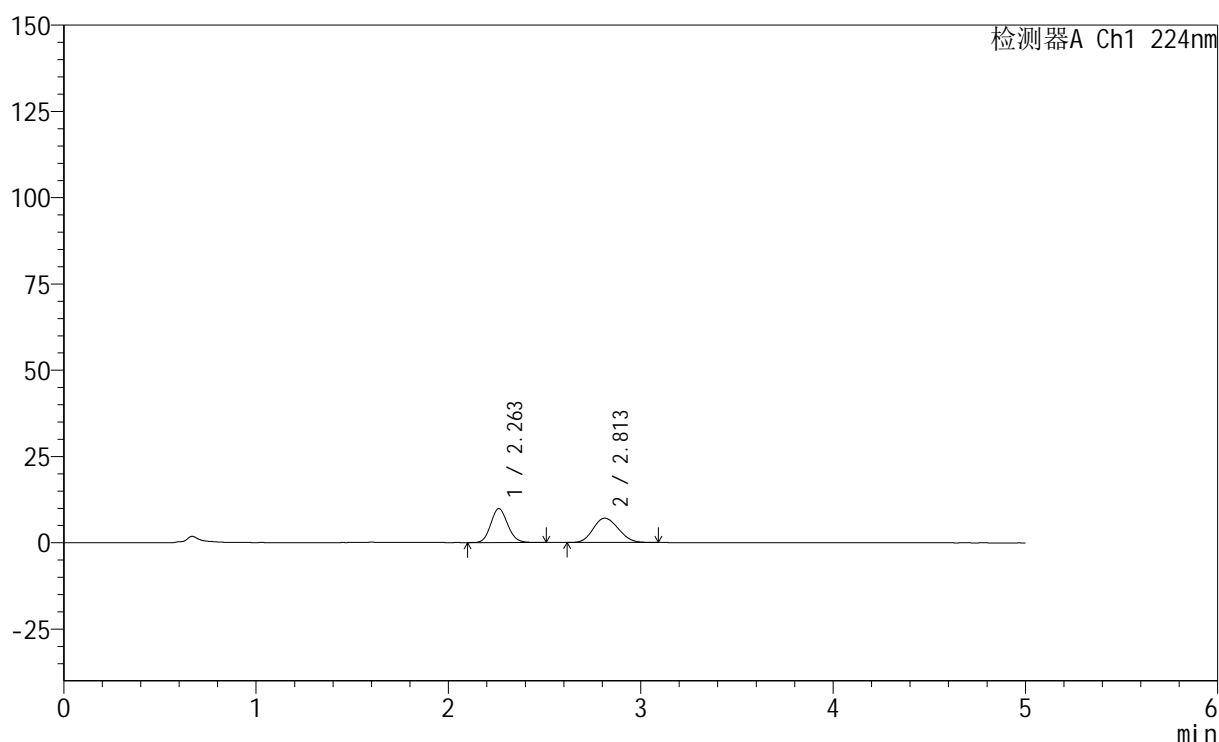
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	59778	9839	44.969	3202	1.115	--
2	2.810	73152	8005	55.031	2144	1.128	2.727
总计		132930	17844	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-469-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

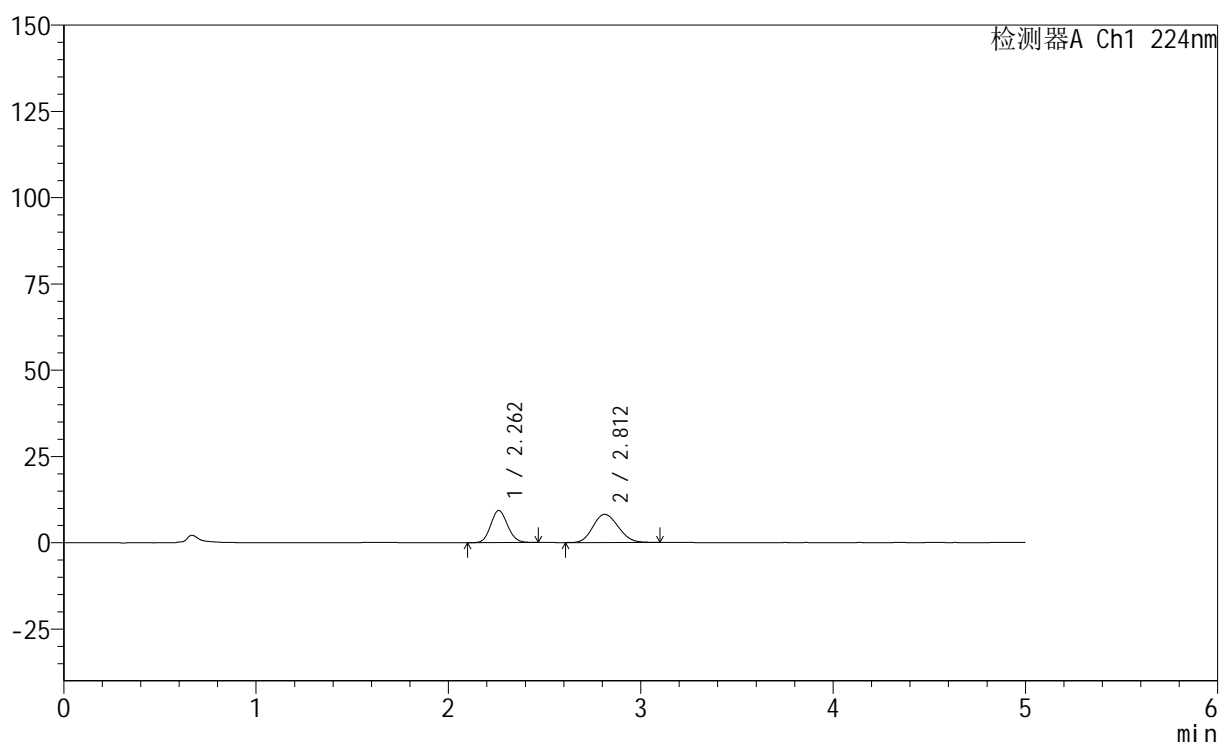
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	59965	9830	48.200	3169	1.115	--
2	2.813	64442	7059	51.800	2143	1.134	2.725
总计		124407	16889	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-470-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

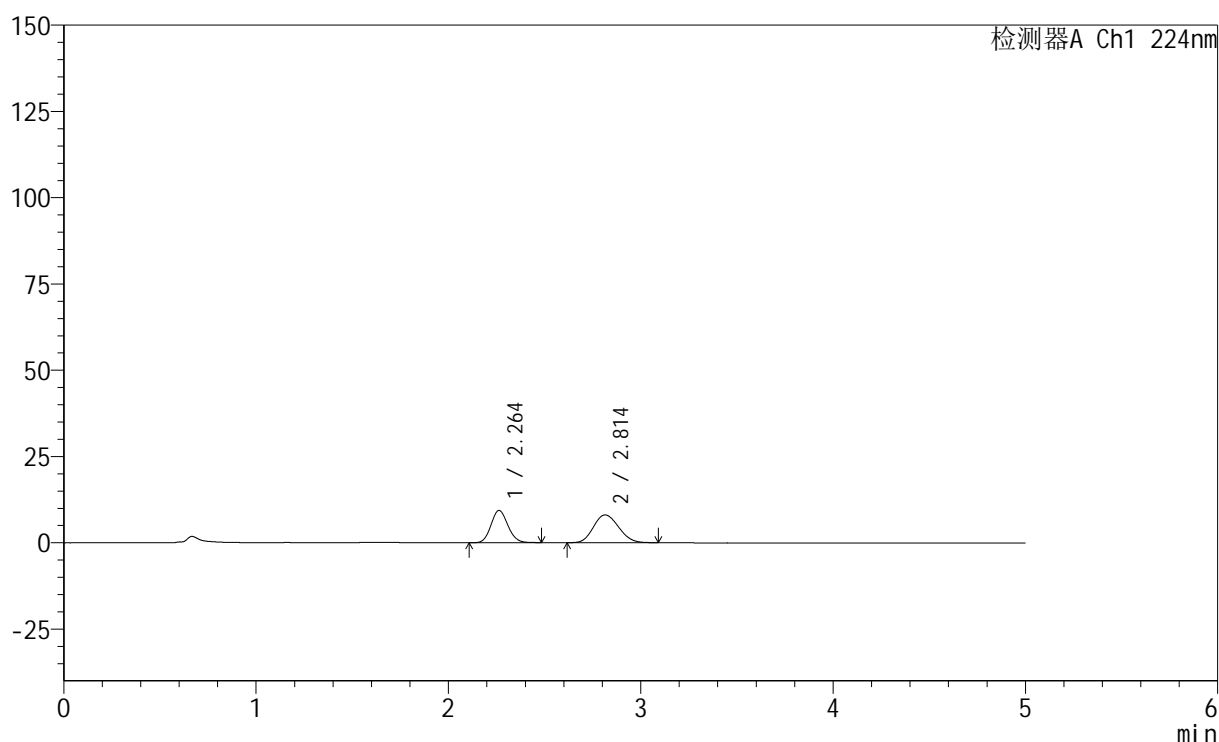
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	56832	9326	43.251	3176	1.111	--
2	2.812	74567	8156	56.749	2138	1.131	2.722
总计		131399	17482	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-471-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

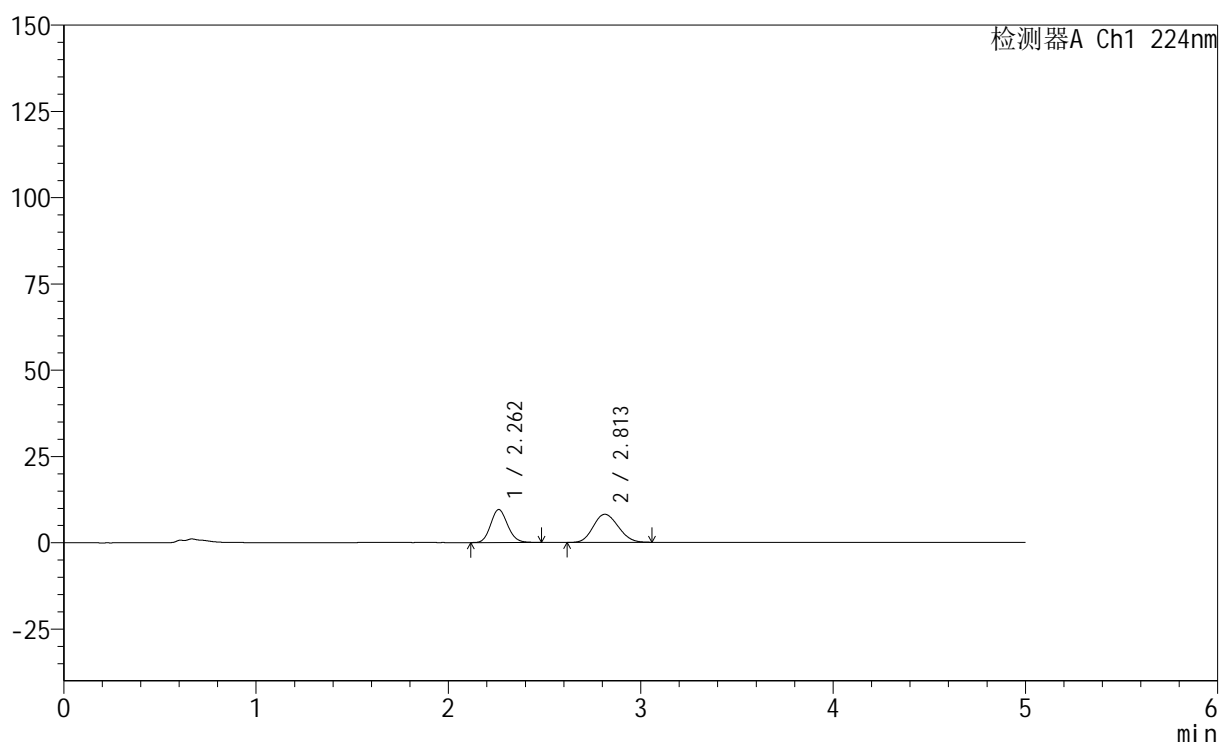
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	57138	9362	43.716	3171	1.114	--
2	2.814	73566	8055	56.284	2160	1.131	2.732
总计		130704	17417	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-472-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

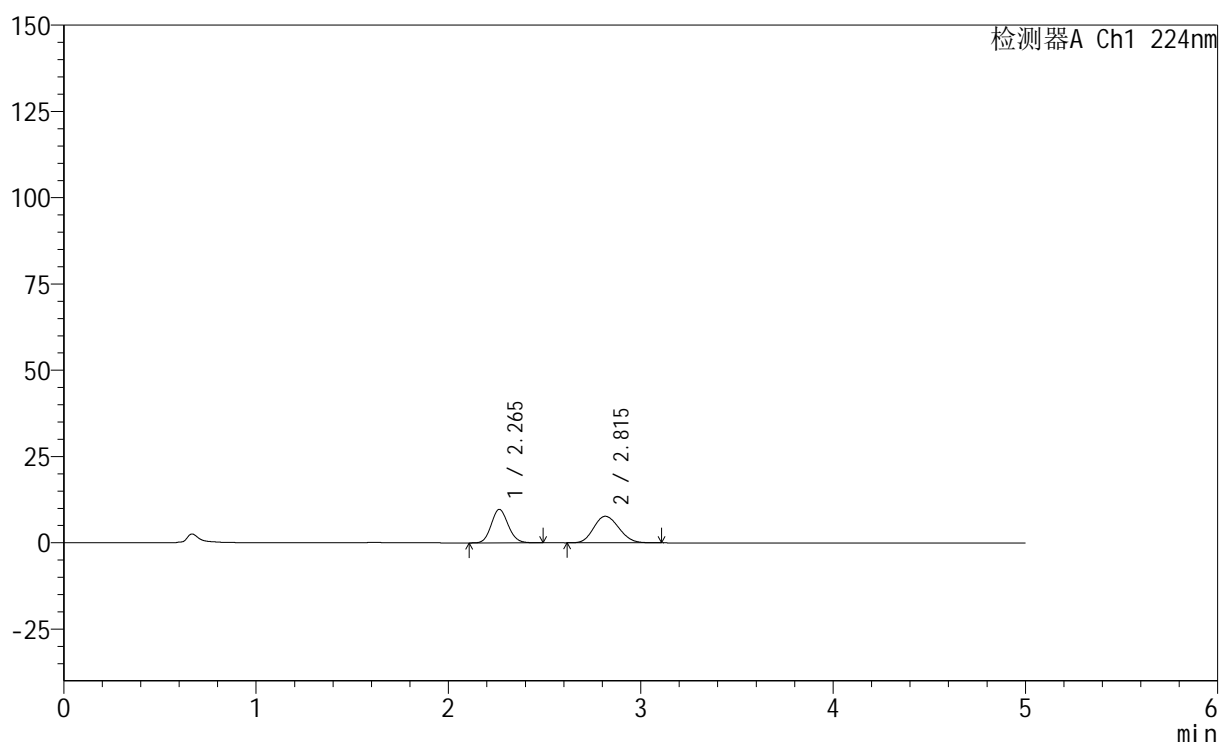
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	58246	9553	44.148	3167	1.119	--
2	2.813	73688	8136	55.852	2175	1.128	2.741
总计		131934	17689	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-473-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	59310	9703	45.742	3176	1.118	--
2	2.815	70351	7700	54.258	2163	1.136	2.732
总计		129661	17403	100.000			



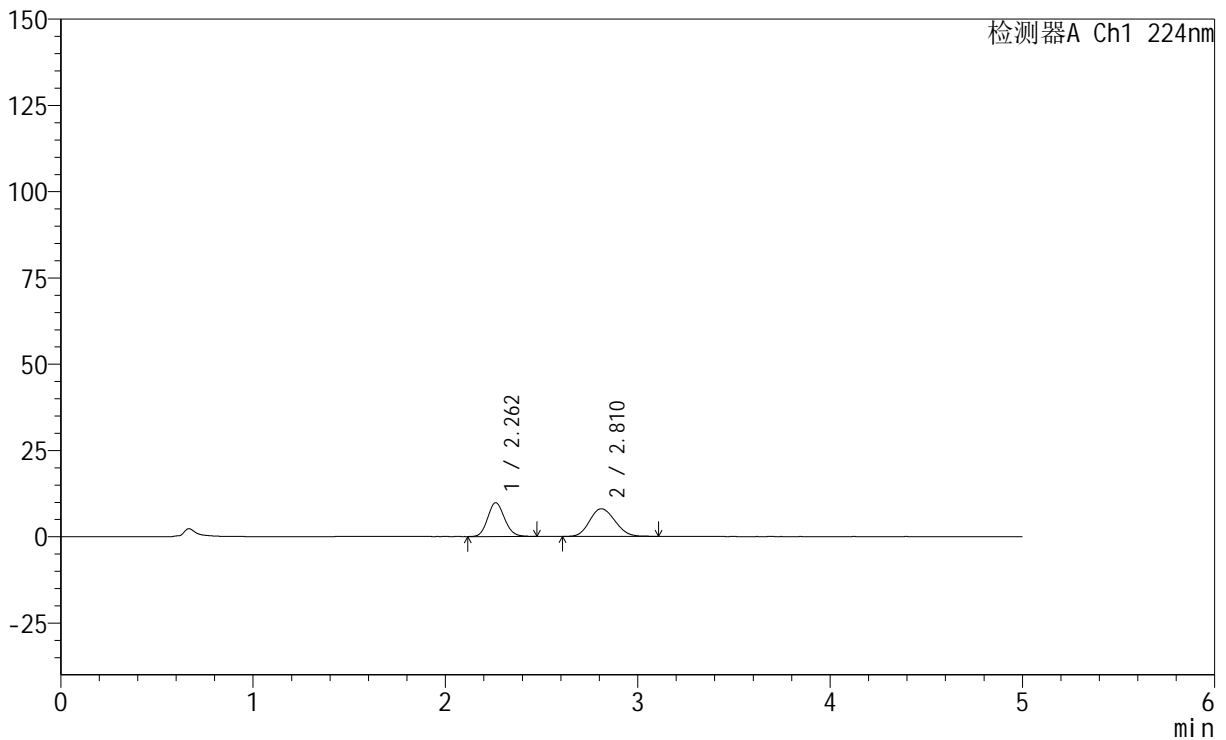
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-474-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	59528	9786	44.757	3185	1.117	--
2	2.810	73476	8001	55.243	2126	1.129	2.712
总计		133003	17787	100.000			

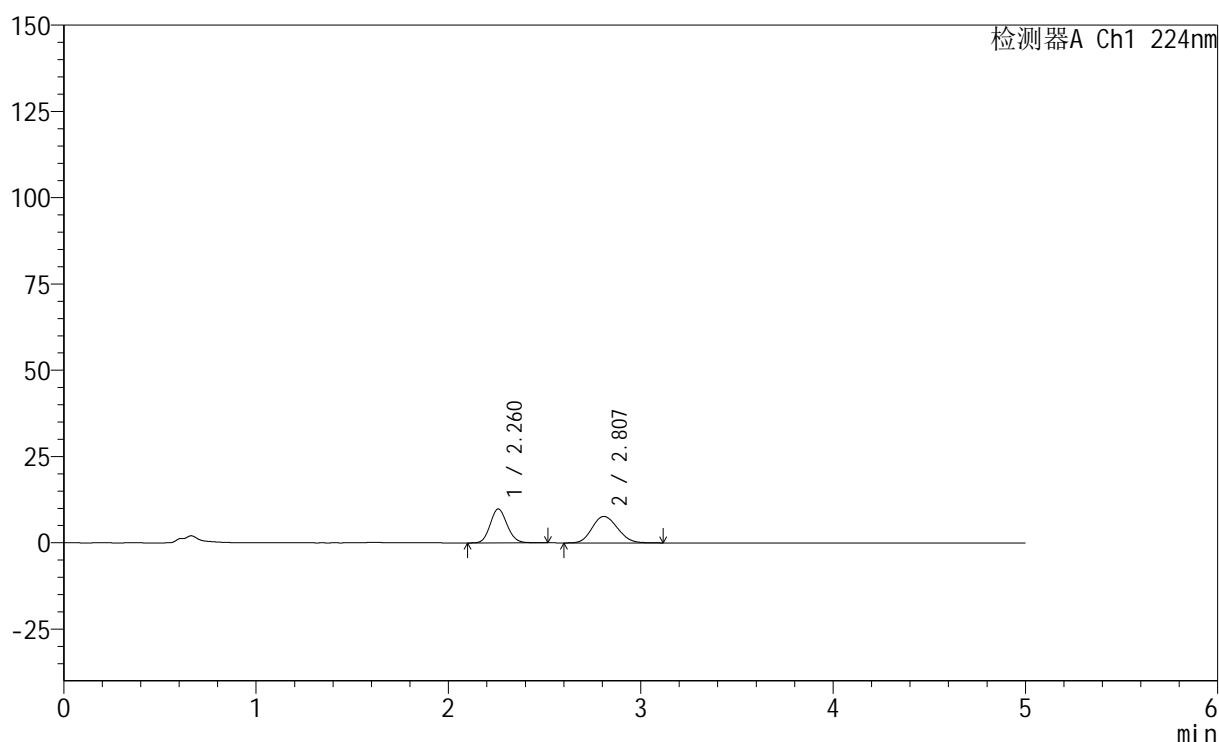
图99 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-475-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	59979	9789	45.954	3169	1.123	--
2	2.807	70539	7672	54.046	2121	1.141	2.709
总计		130518	17461	100.000			

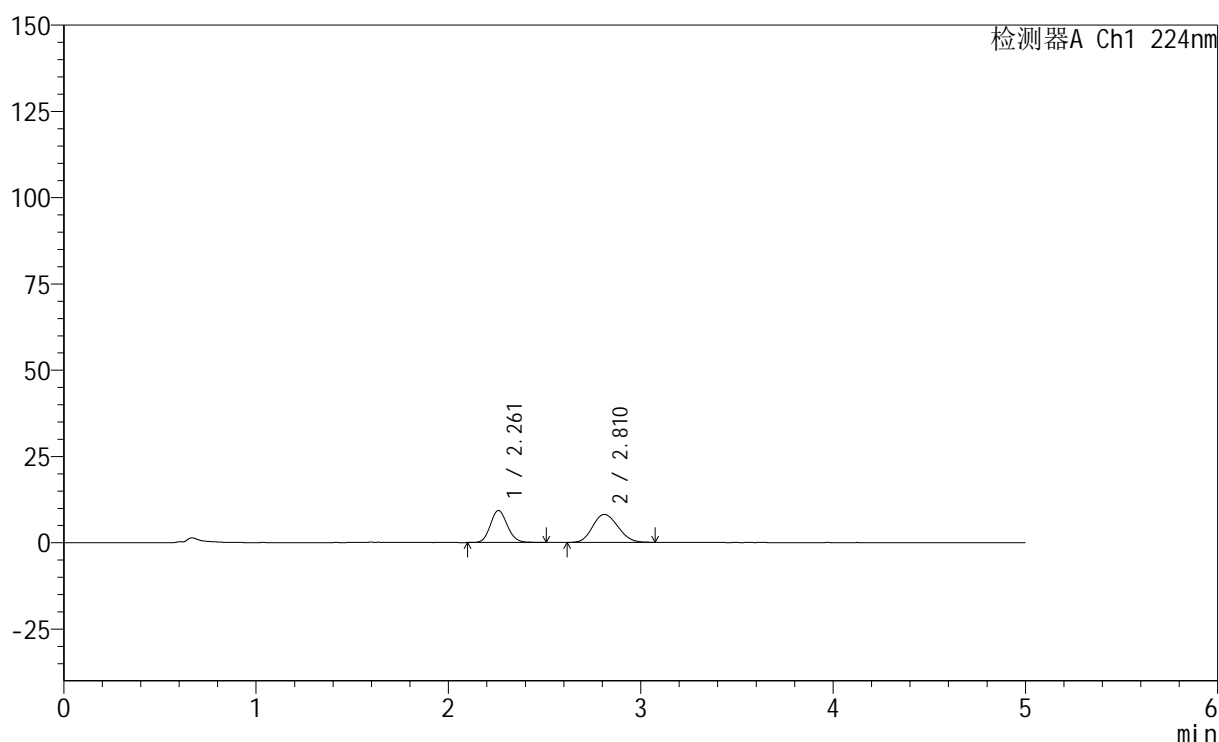
图100 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-476-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	56879	9263	43.401	3162	1.121	--
2	2.810	74176	8095	56.599	2125	1.129	2.717
总计		131055	17359	100.000			

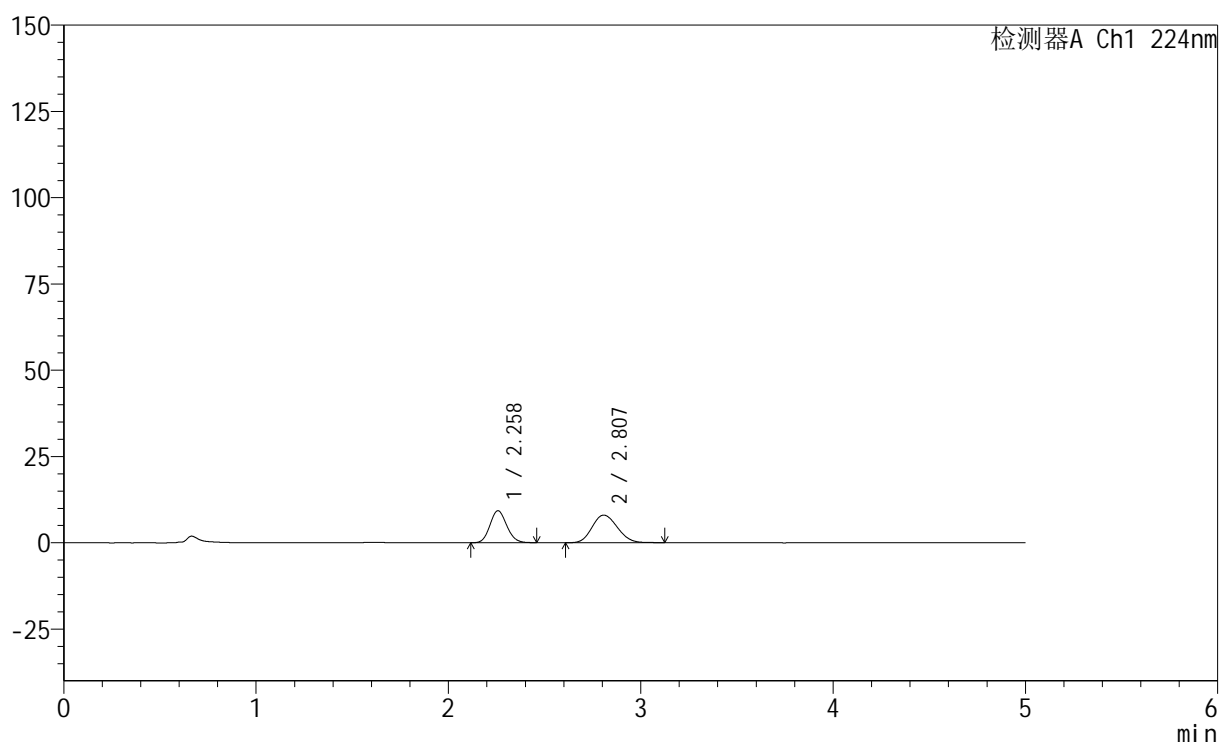
图101 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-477-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

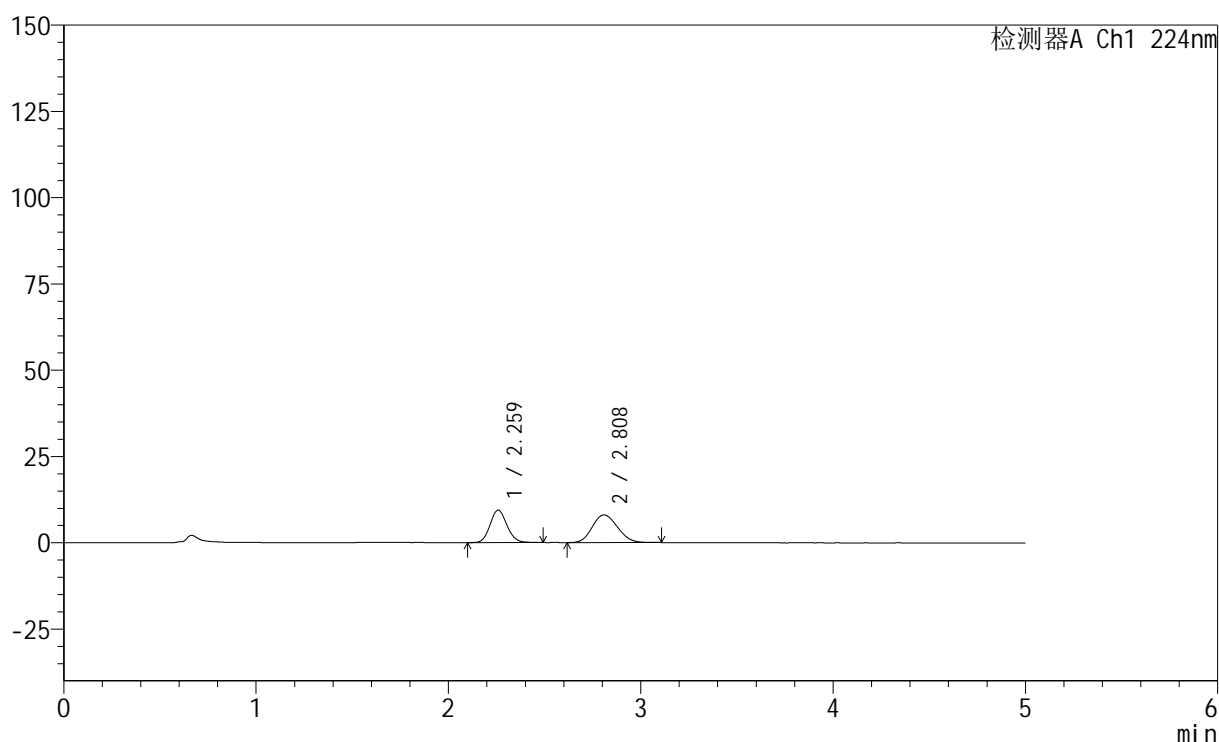
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	56505	9264	43.586	3175	1.122	--
2	2.807	73136	7997	56.414	2160	1.137	2.733
总计		129641	17261	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-478-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	57428	9354	43.940	3164	1.118	--
2	2.808	73268	8016	56.060	2146	1.136	2.726
总计		130696	17370	100.000			

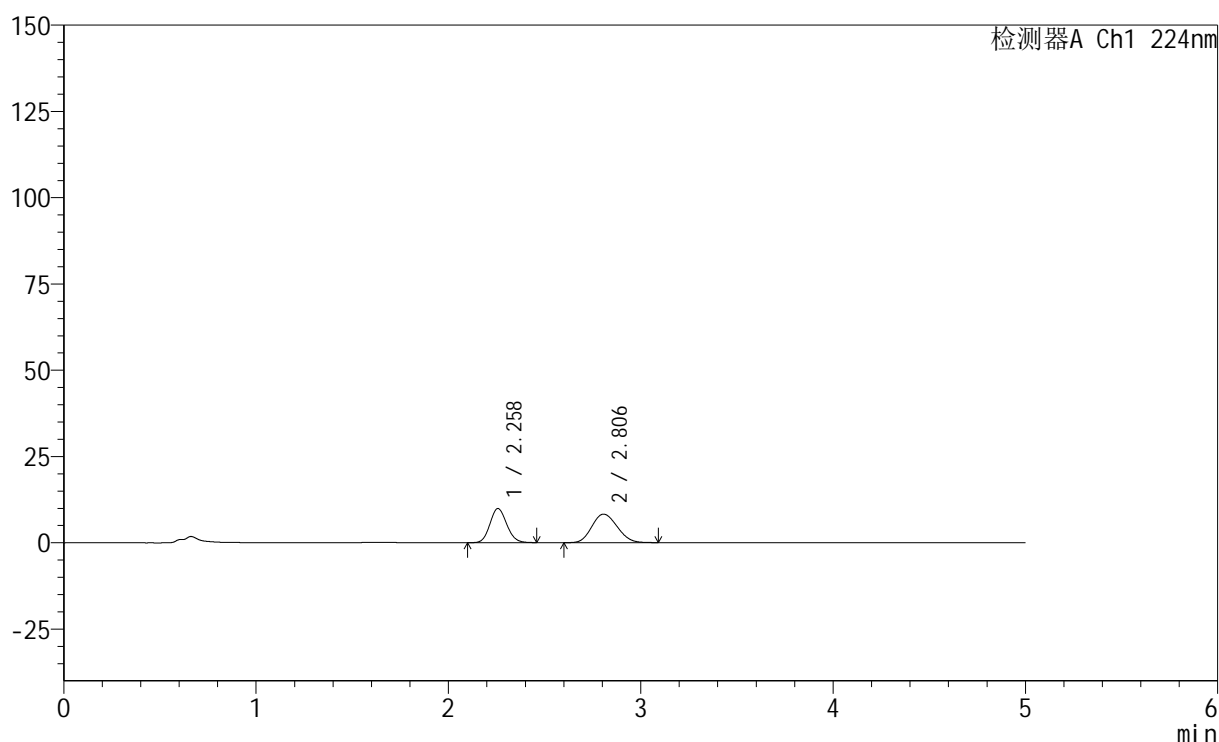
图103 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-479-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	60320	9876	44.291	3177	1.119	--
2	2.806	75871	8267	55.709	2100	1.131	2.706
总计		136191	18143	100.000			

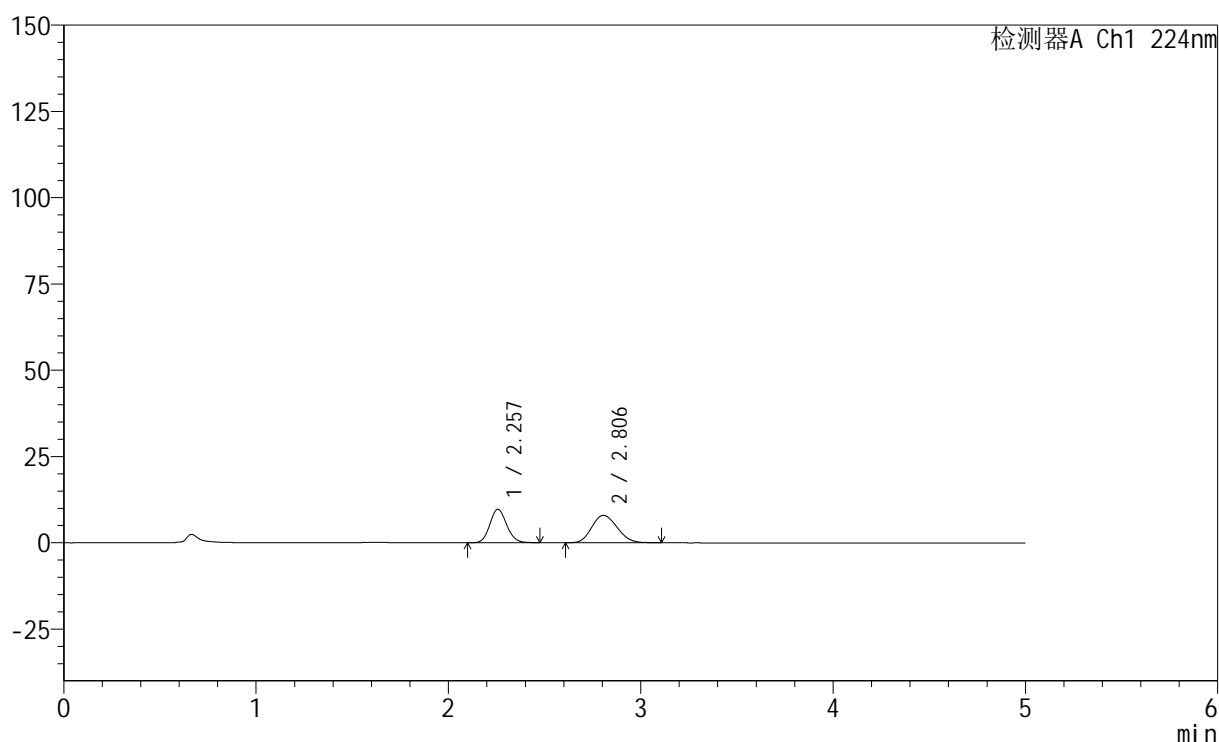
图104 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-480-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	59066	9677	44.696	3175	1.120	--
2	2.806	73083	7943	55.304	2101	1.149	2.707
总计		132149	17620	100.000			

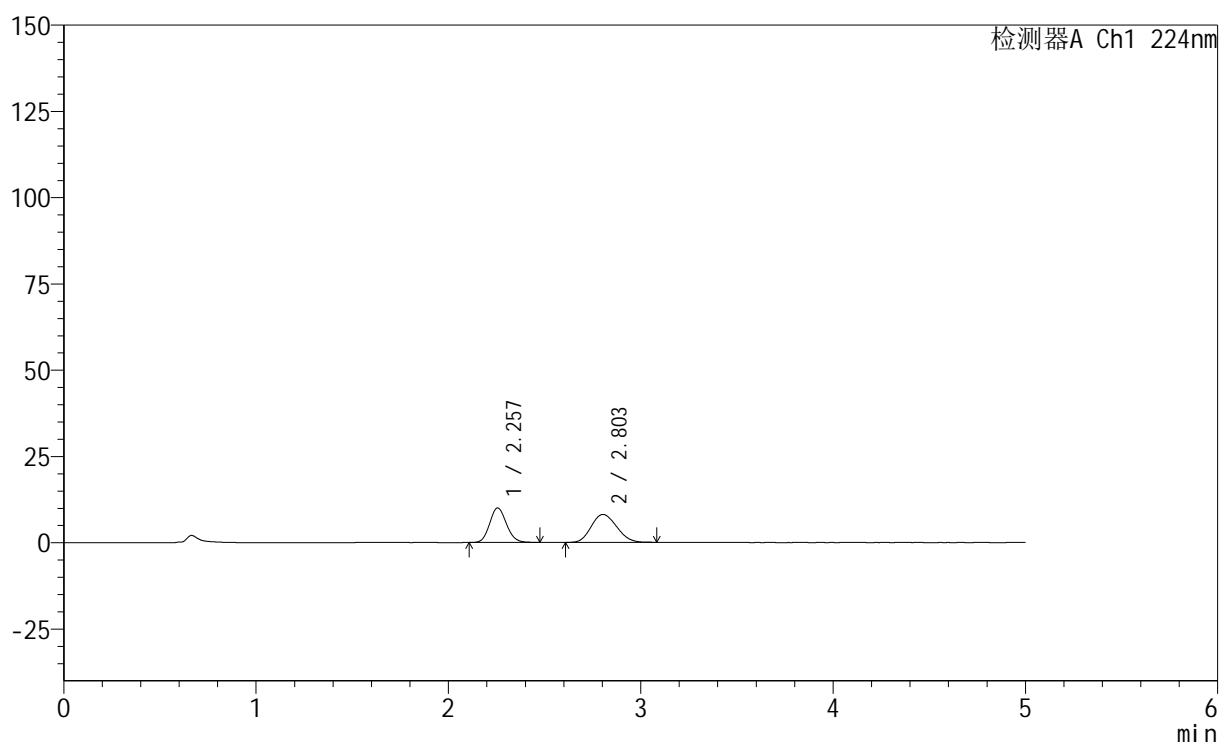
图105 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-481-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

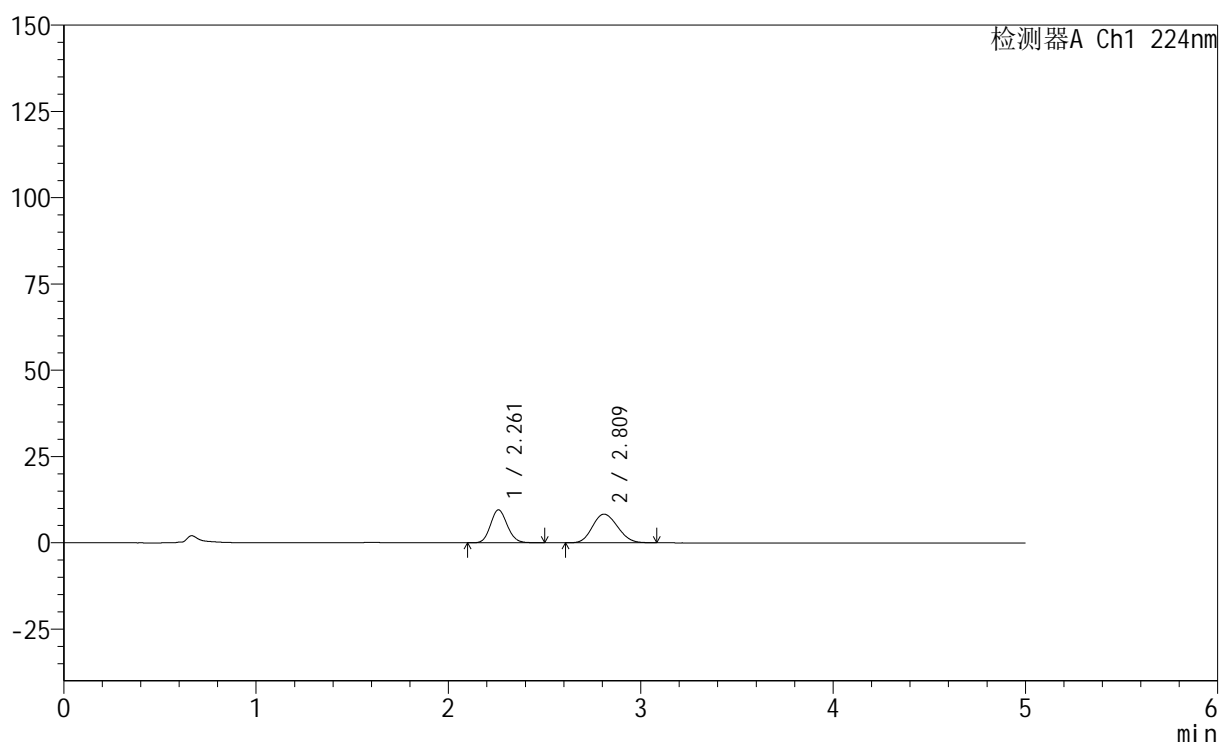
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	60958	10016	45.017	3182	1.119	--
2	2.803	74452	8081	54.983	2076	1.139	2.691
总计		135410	18097	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-482-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	57891	9536	43.451	3231	1.119	--
2	2.809	75343	8289	56.549	2150	1.132	2.730
总计		133234	17824	100.000			

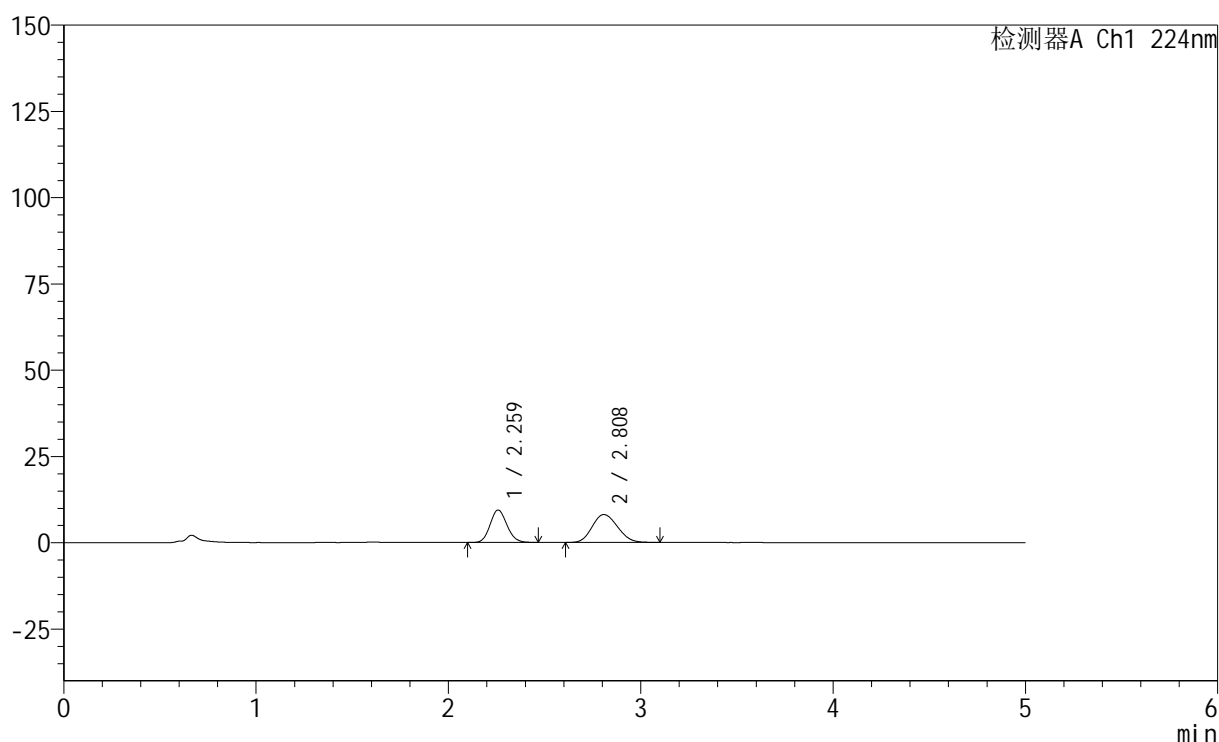
图107 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-483-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	57231	9365	43.564	3179	1.115	--
2	2.808	74141	8072	56.436	2115	1.132	2.715
总计		131372	17437	100.000			

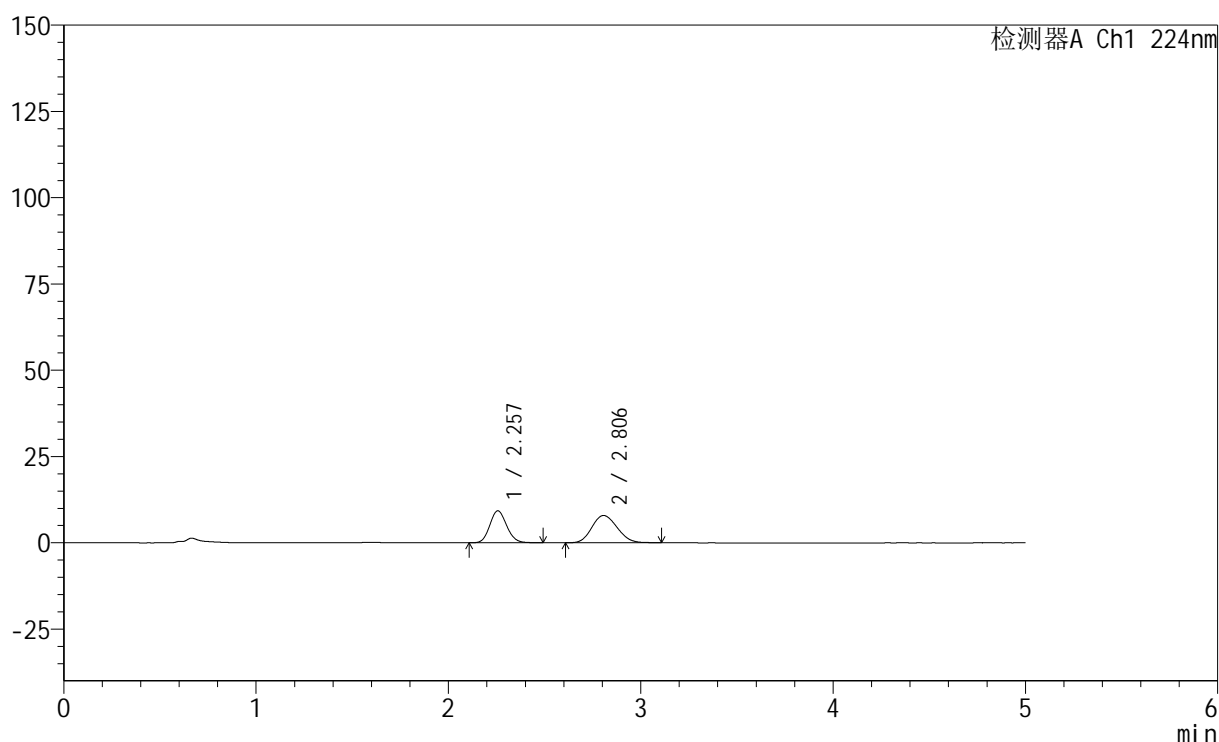
图108 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-484-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

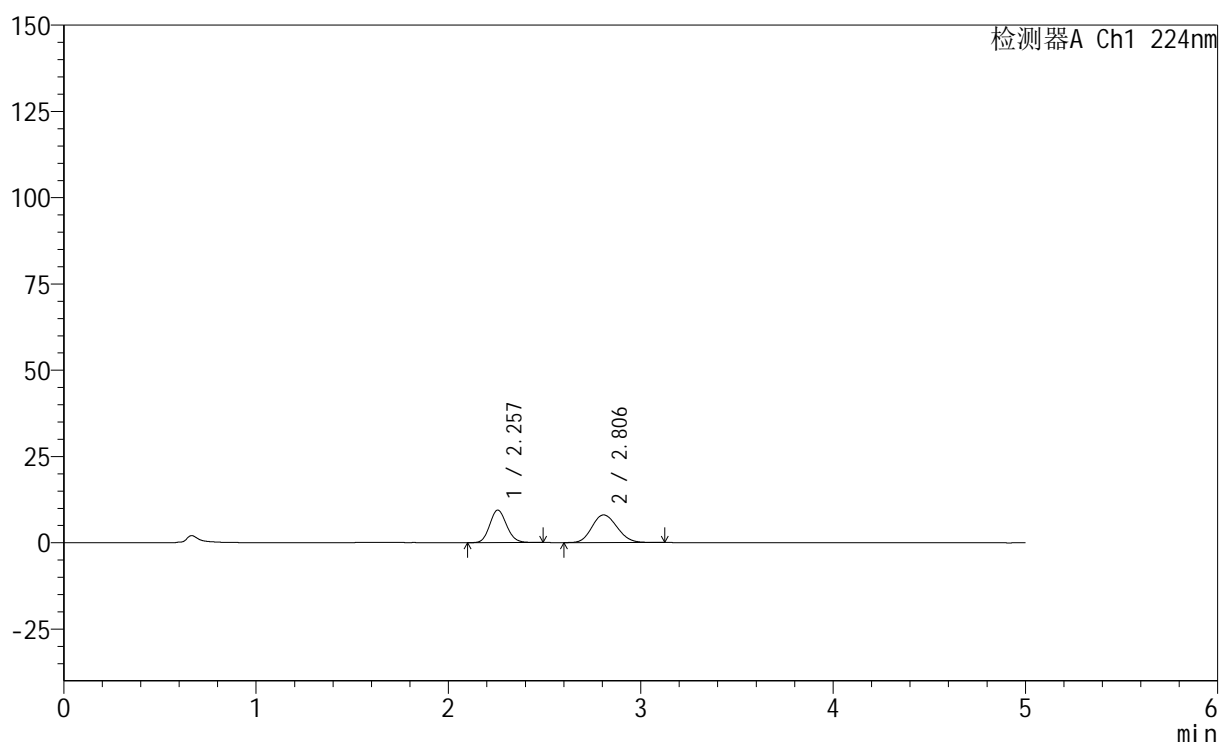
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	56655	9265	43.993	3160	1.119	--
2	2.806	72128	7900	56.007	2146	1.136	2.723
总计		128783	17165	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-485-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	57523	9417	44.035	3171	1.123	--
2	2.806	73107	8016	55.965	2172	1.137	2.739
总计		130630	17433	100.000			

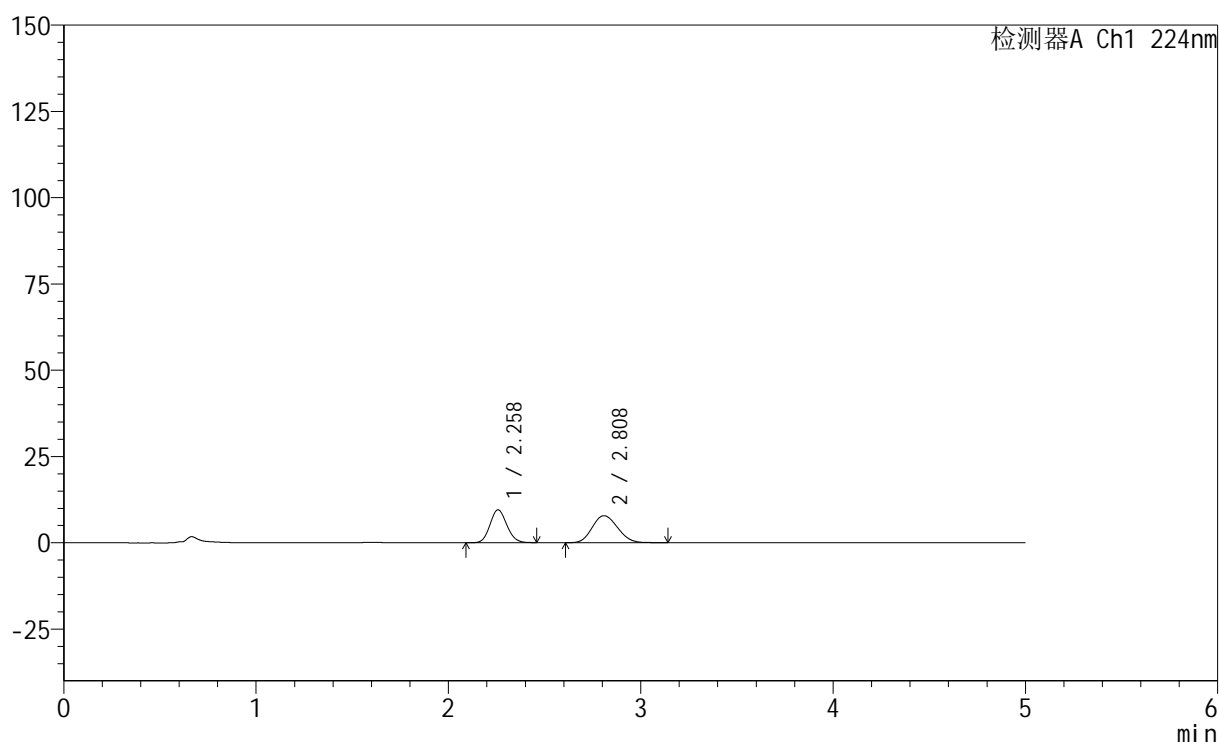
图110 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-486-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	58086	9502	44.677	3166	1.115	--
2	2.808	71928	7825	55.323	2113	1.133	2.717
总计		130014	17327	100.000			

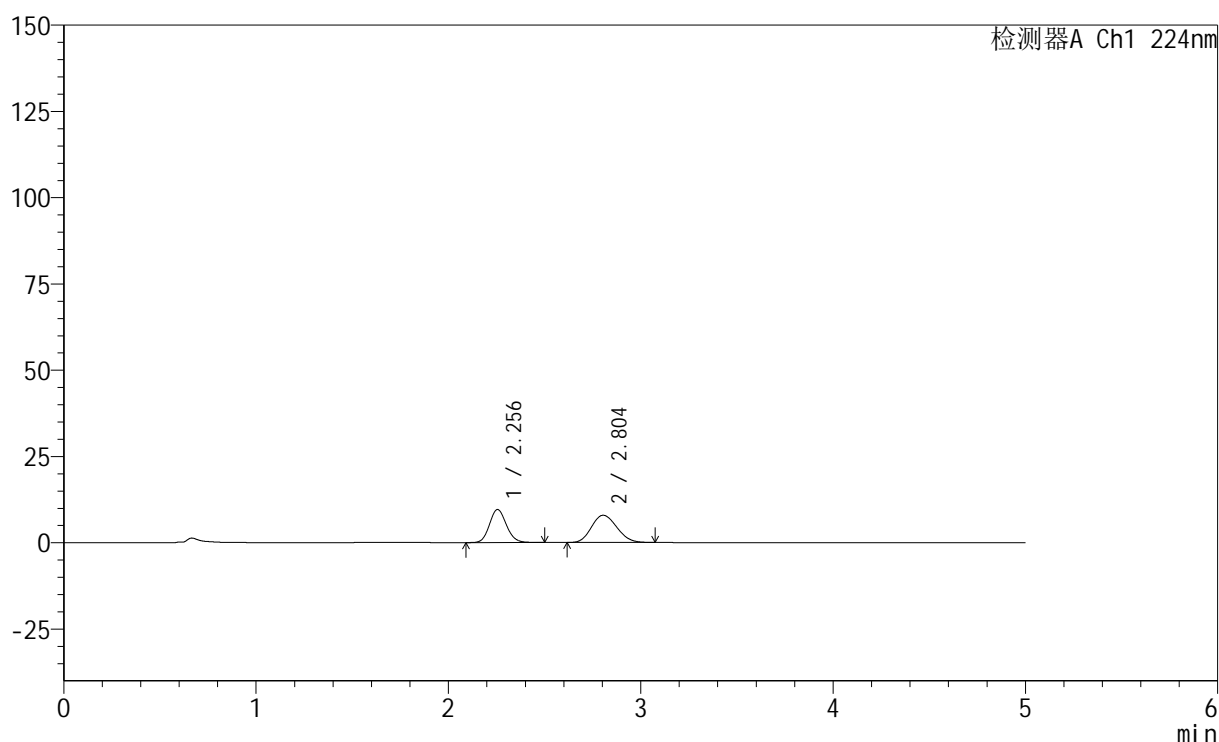
图111 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-487-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	58599	9592	44.793	3161	1.119	--
2	2.804	72222	7888	55.207	2125	1.141	2.716
总计		130821	17480	100.000			

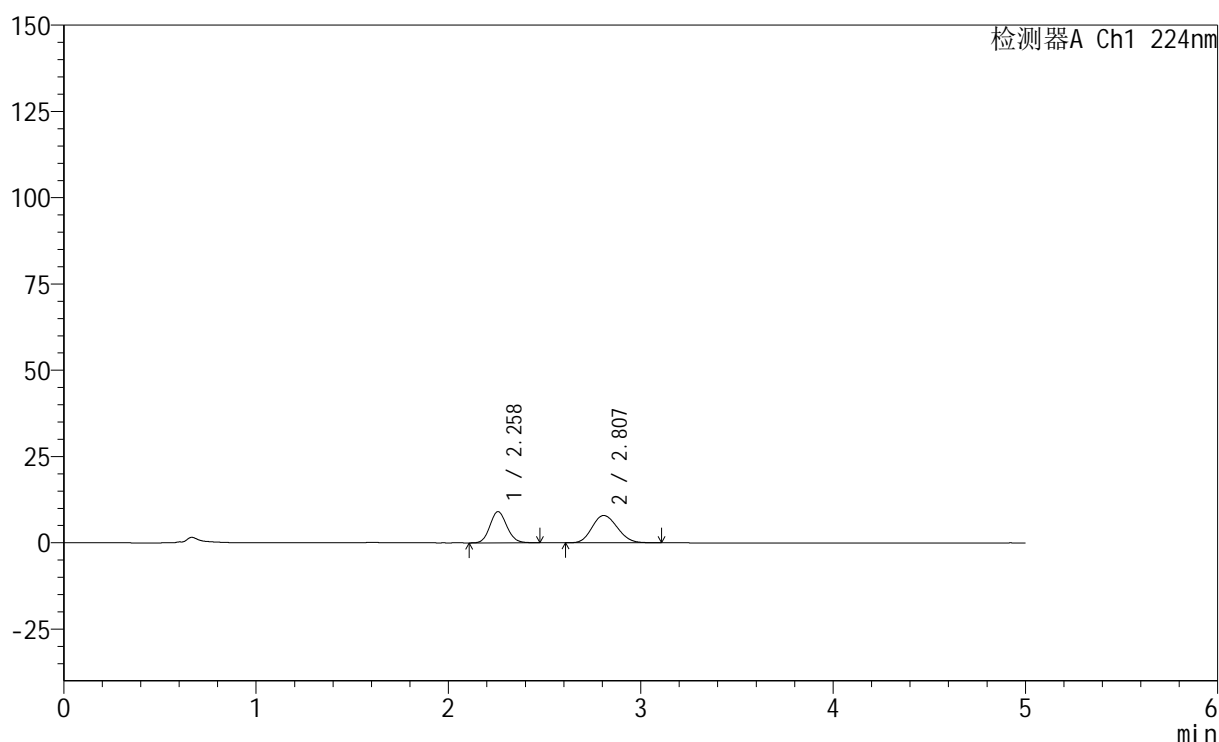
图112 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-488-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	55216	9035	43.345	3174	1.116	--
2	2.807	72172	7903	56.655	2140	1.136	2.725
总计		127388	16938	100.000			

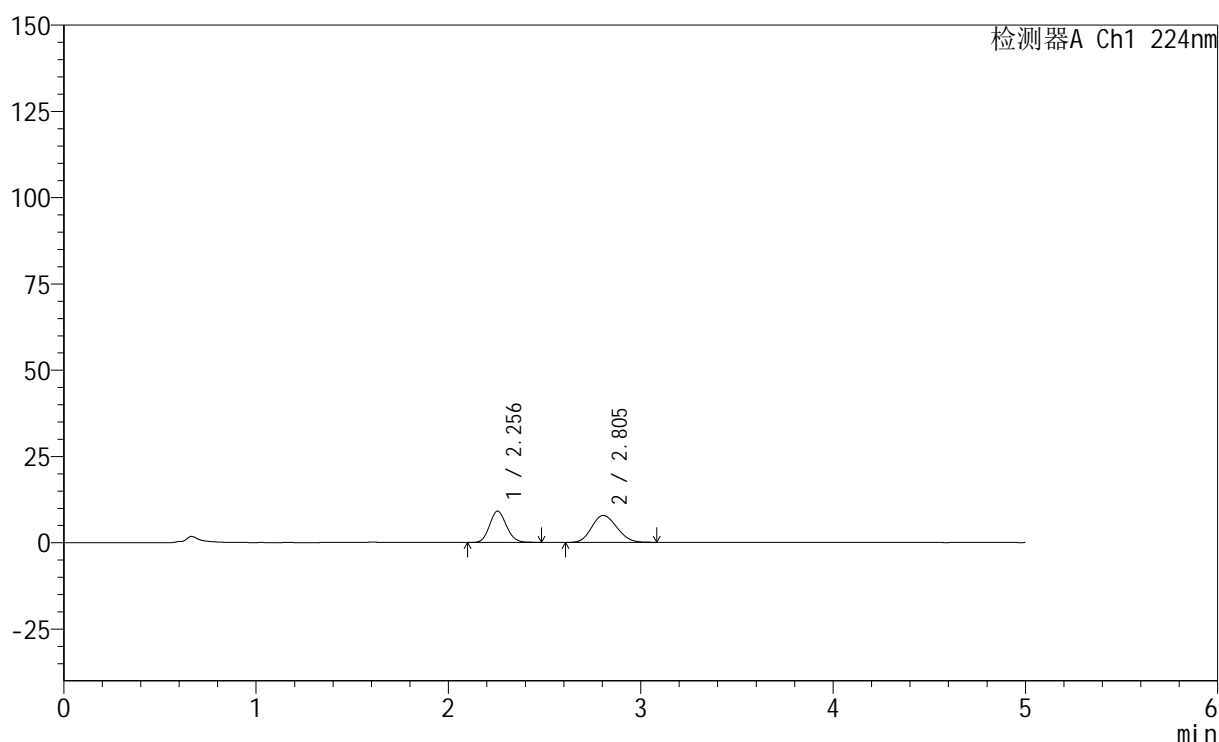
图113 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-489-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	55352	9076	43.925	3172	1.121	--
2	2.805	70662	7783	56.075	2167	1.138	2.737
总计		126014	16859	100.000			

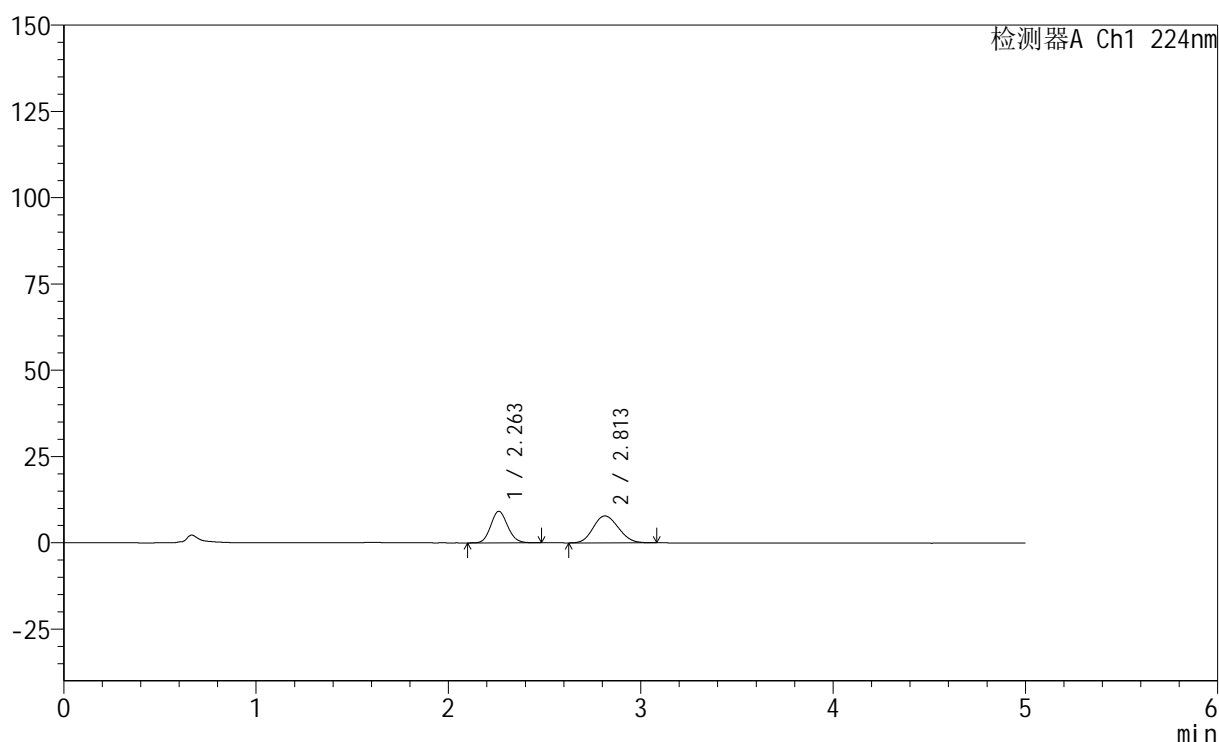
图114 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-490-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	55861	9156	43.986	3173	1.116	--
2	2.813	71138	7801	56.014	2141	1.130	2.727
总计		127000	16957	100.000			

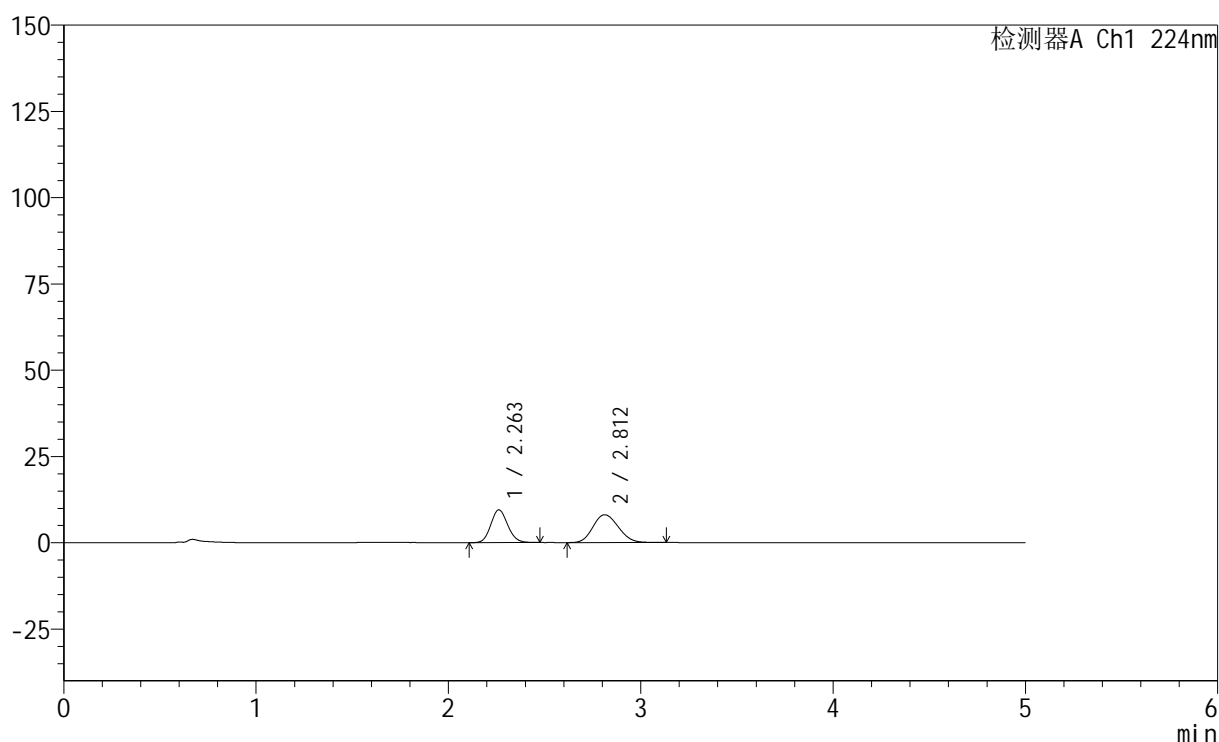
图115 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-491-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	58171	9506	43.899	3167	1.119	--
2	2.812	74339	8069	56.101	2125	1.138	2.714
总计		132510	17575	100.000			

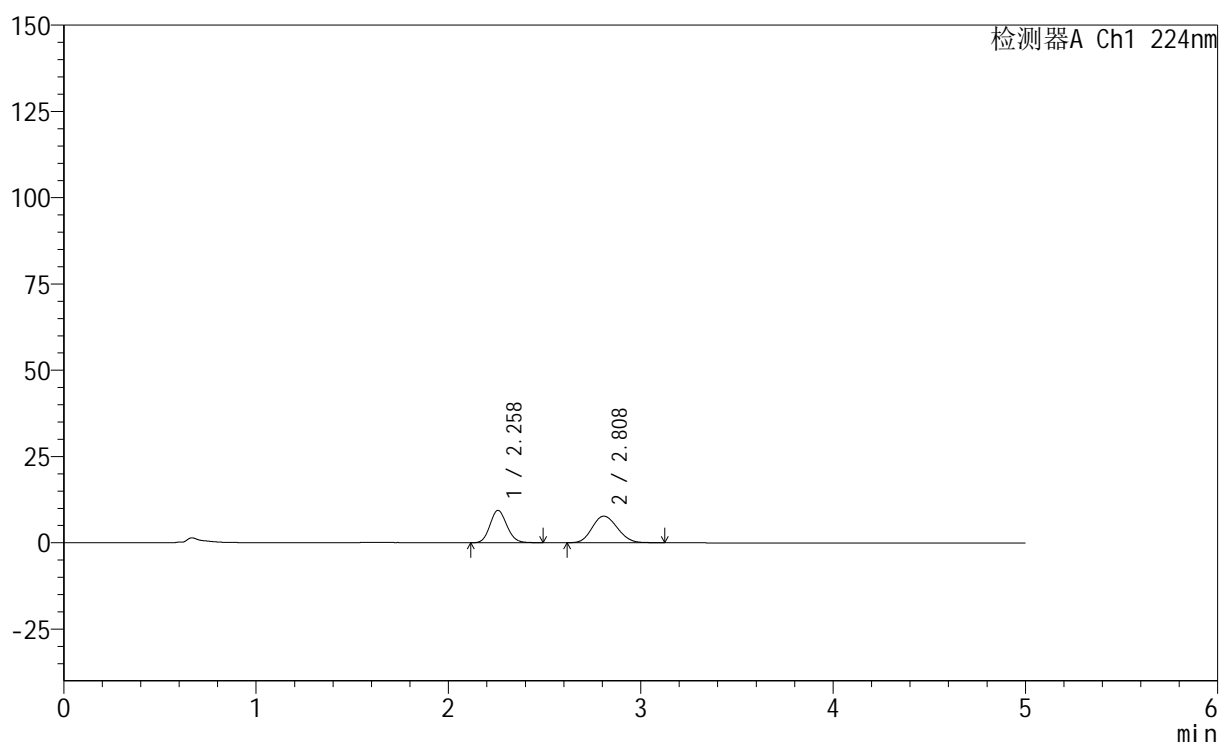
图116 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-492-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	57235	9362	44.837	3175	1.121	--
2	2.808	70417	7699	55.163	2146	1.133	2.728
总计		127652	17061	100.000			

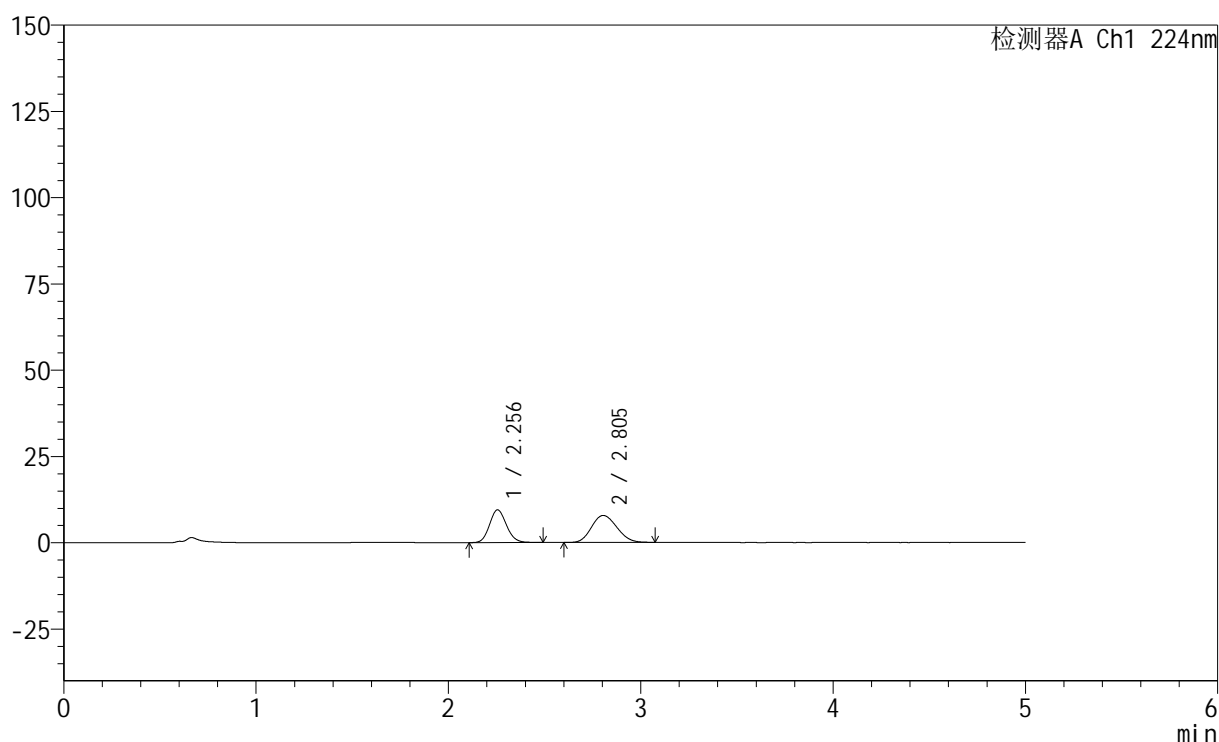
图117 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-493-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	57953	9481	44.691	3166	1.122	--
2	2.805	71721	7815	55.309	2116	1.137	2.713
总计		129673	17296	100.000			

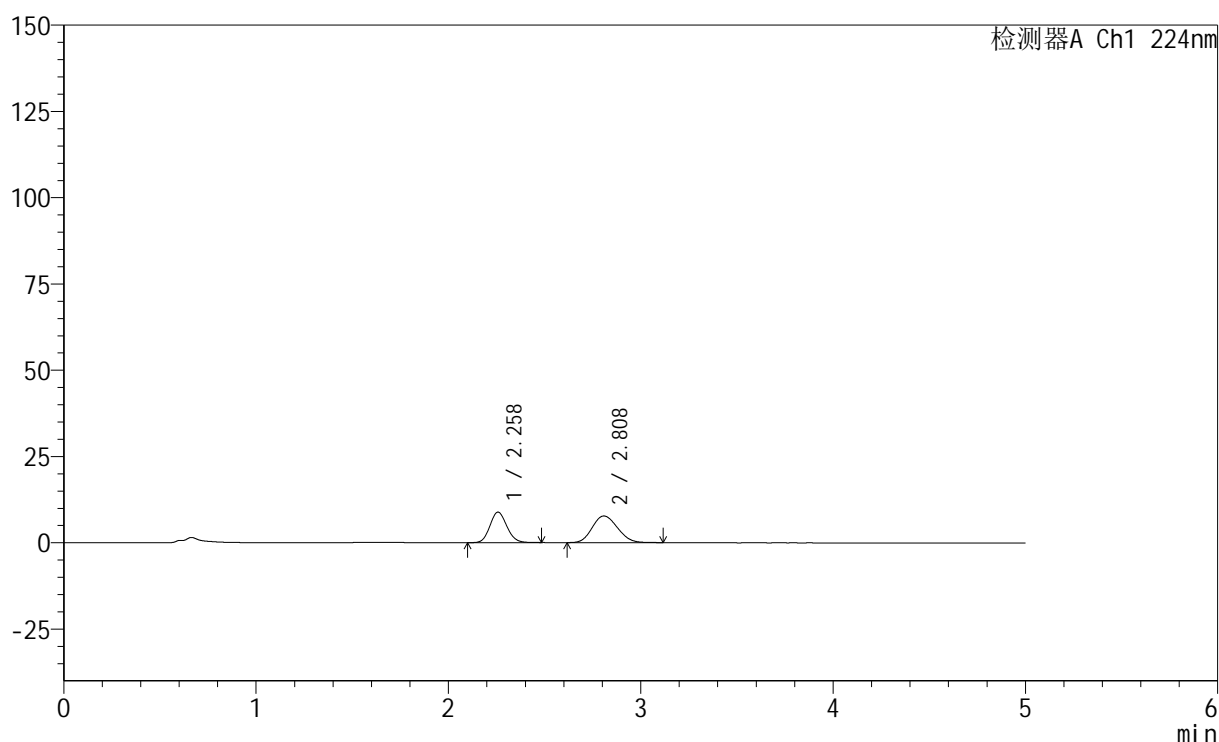
图118 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-494-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	54013	8807	43.386	3149	1.118	--
2	2.808	70480	7709	56.614	2139	1.136	2.723
总计		124493	16515	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-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

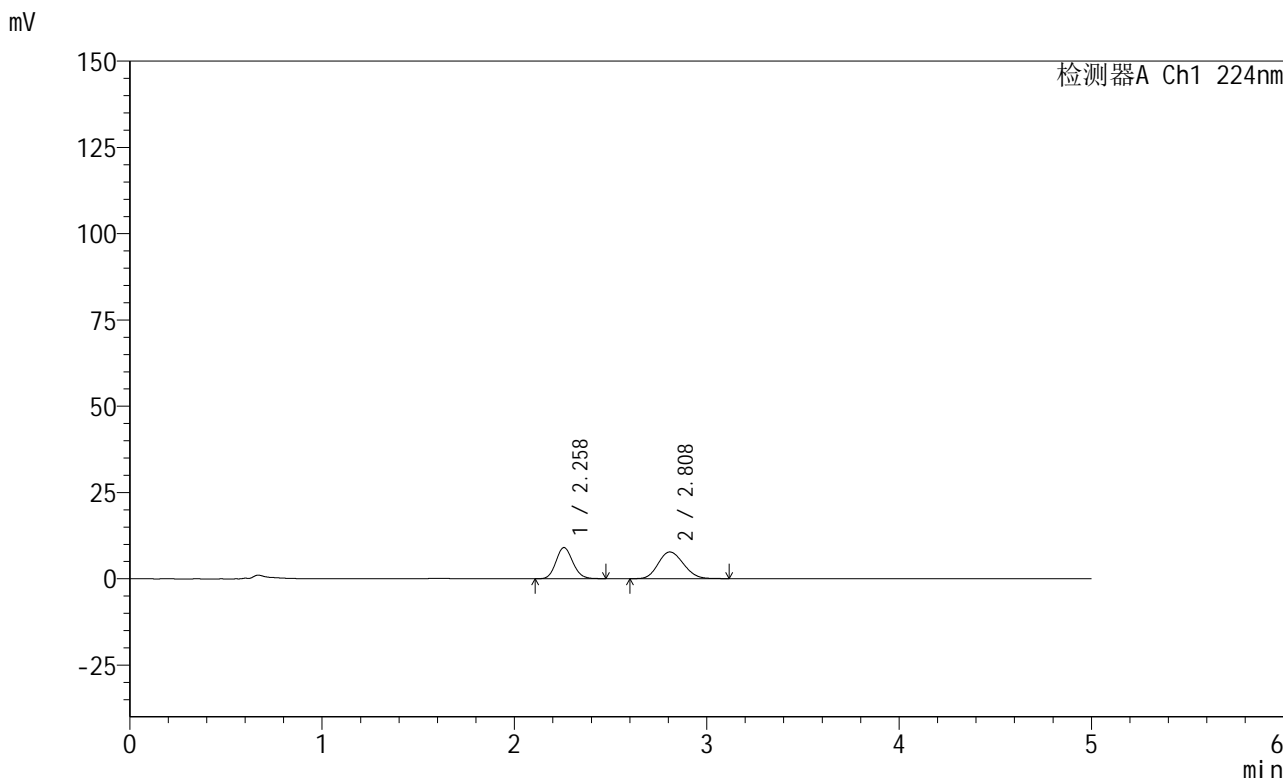


SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-495-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/07 09:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.258	54972	9008	43.783	3180	1.120	--
2	2.808	70582	7734	56.217	2153	1.139	2.733
总计		125554	16742	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-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



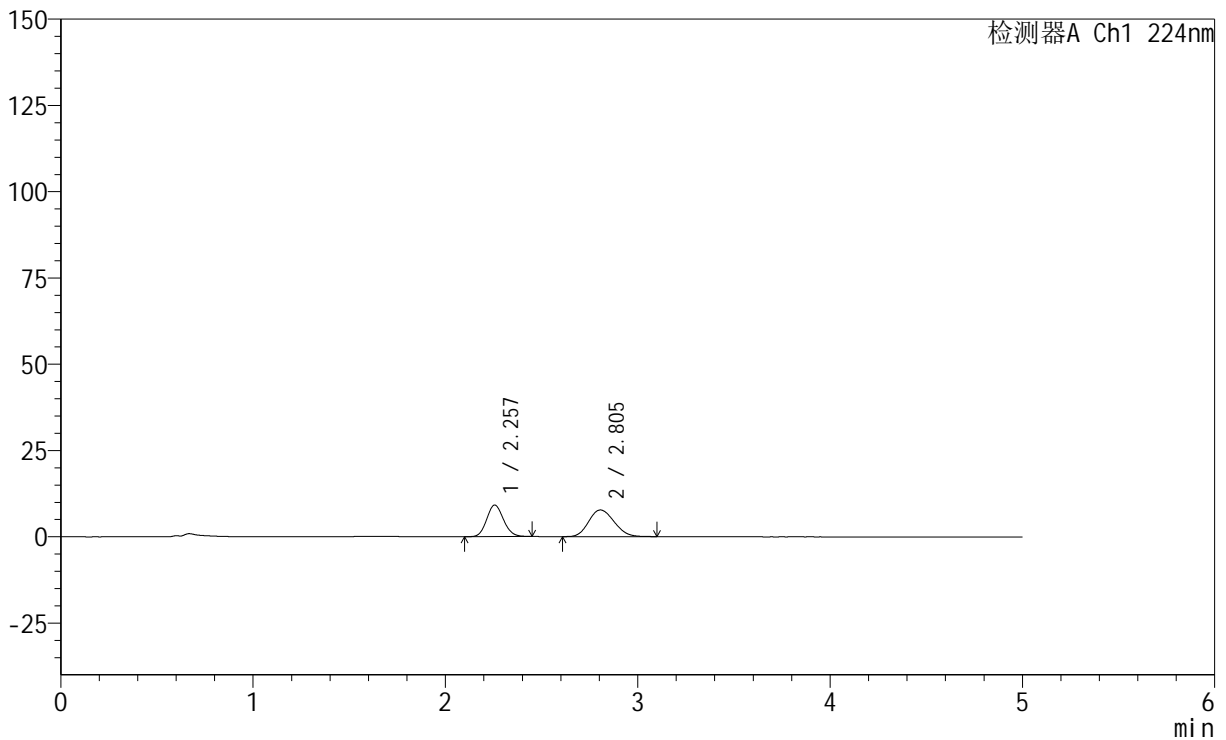
SMF-228

<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 - 0-56/11-496-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	55580	9130	43.879	3163	1.120	--
2	2.805	71086	7726	56.121	2110	1.144	2.711
总计		126666	16856	100.000			

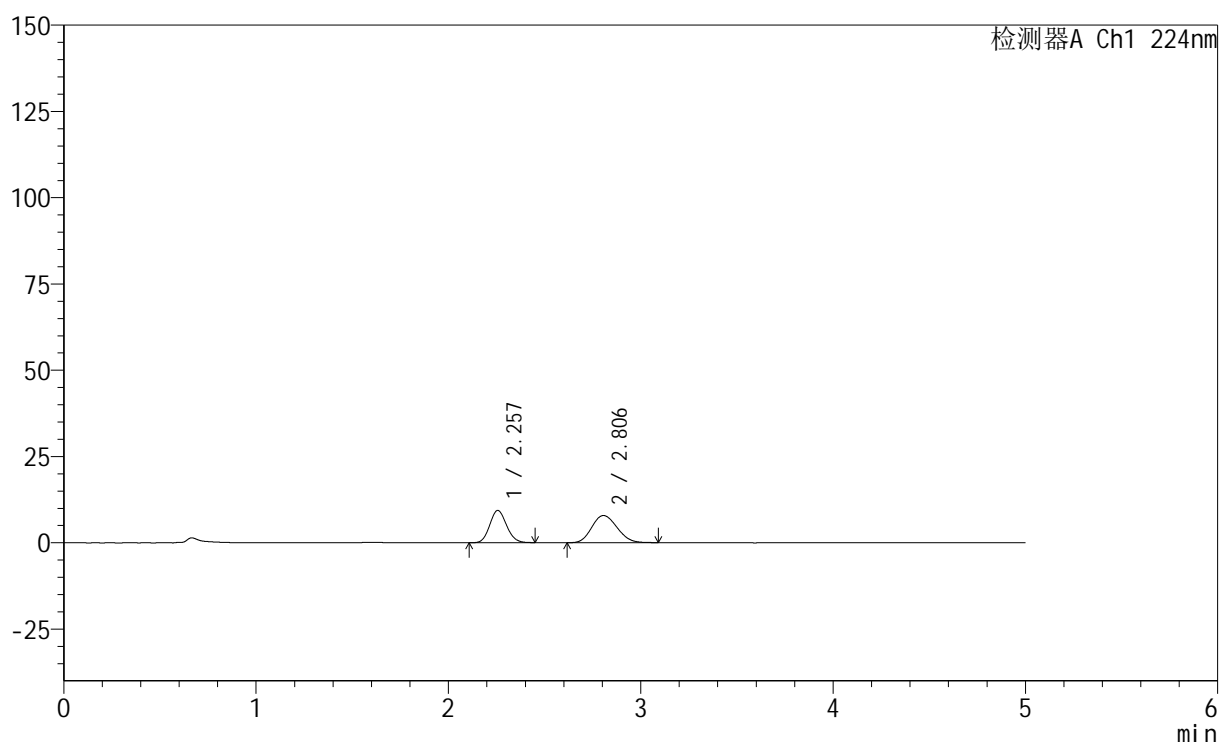
图121 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-497-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	56956	9354	44.153	3165	1.117	--
2	2.806	72041	7877	55.847	2131	1.135	2.719
总计		128997	17231	100.000			

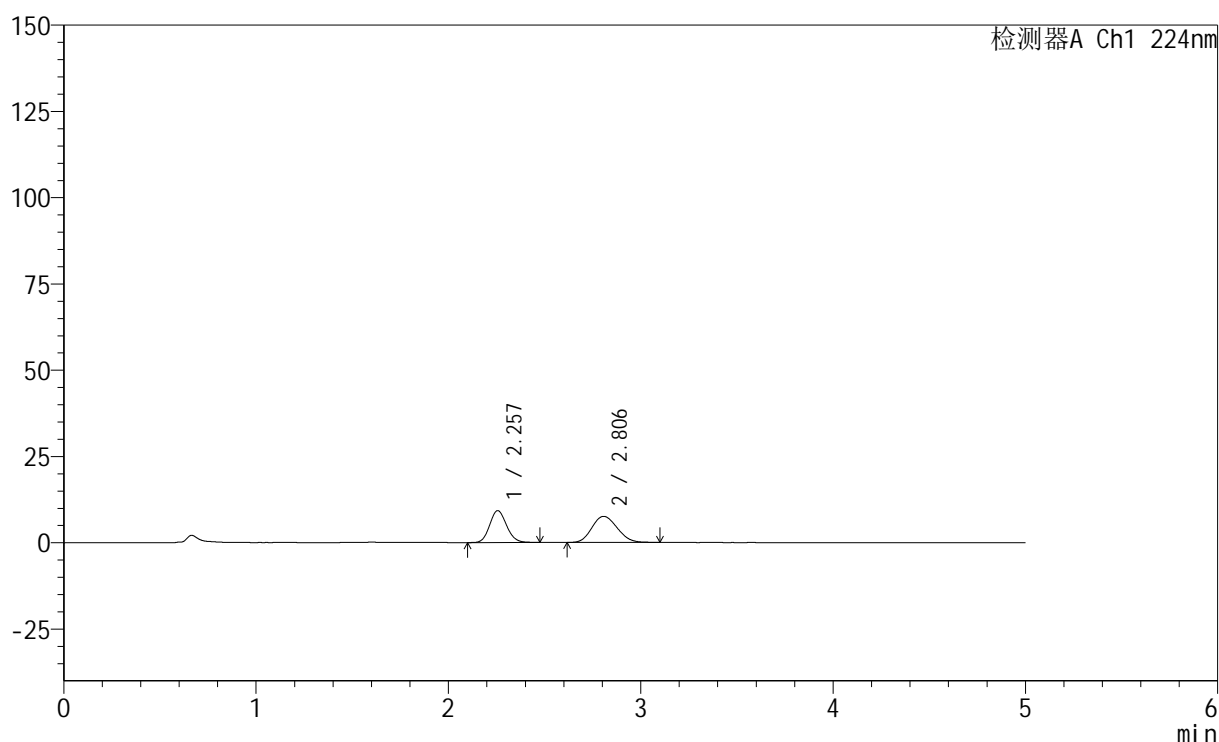
图122 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-498-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	56293	9235	44.869	3168	1.118	--
2	2.806	69168	7564	55.131	2137	1.140	2.725
总计		125461	16799	100.000			

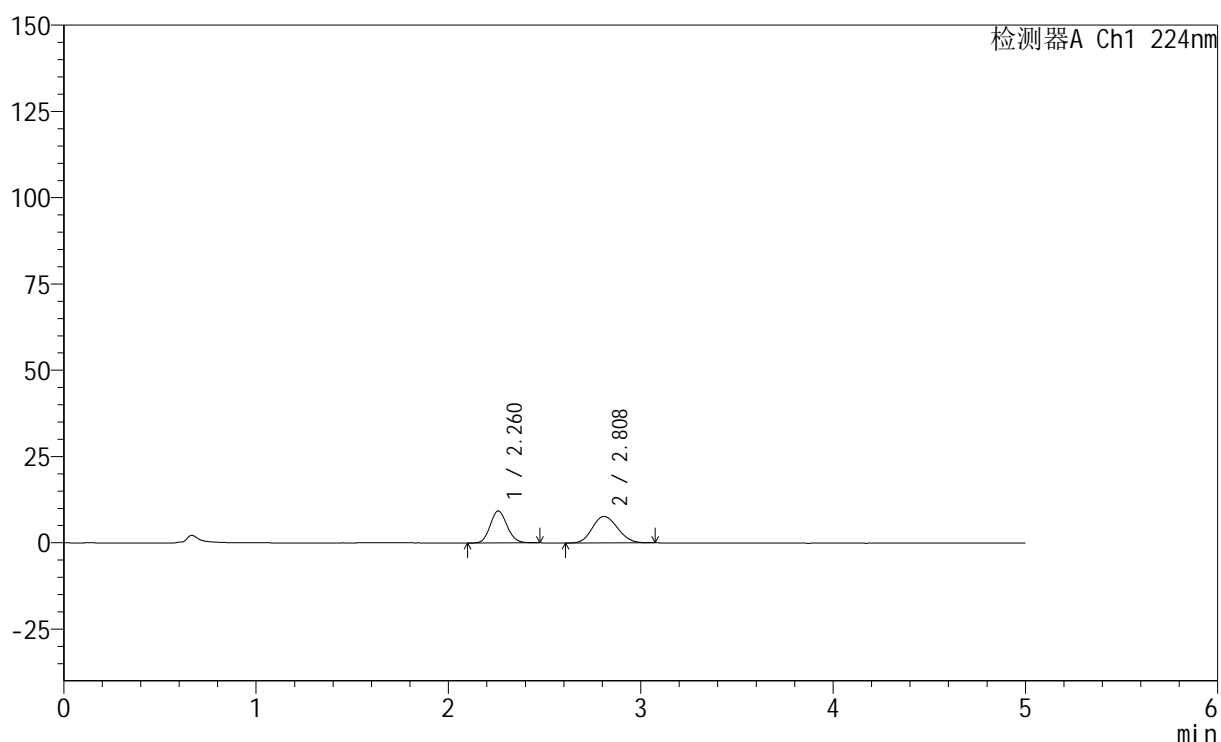
图123 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-499-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	56733	9252	44.770	3167	1.119	--
2	2.808	69987	7667	55.230	2133	1.134	2.718
总计		126720	16918	100.000			

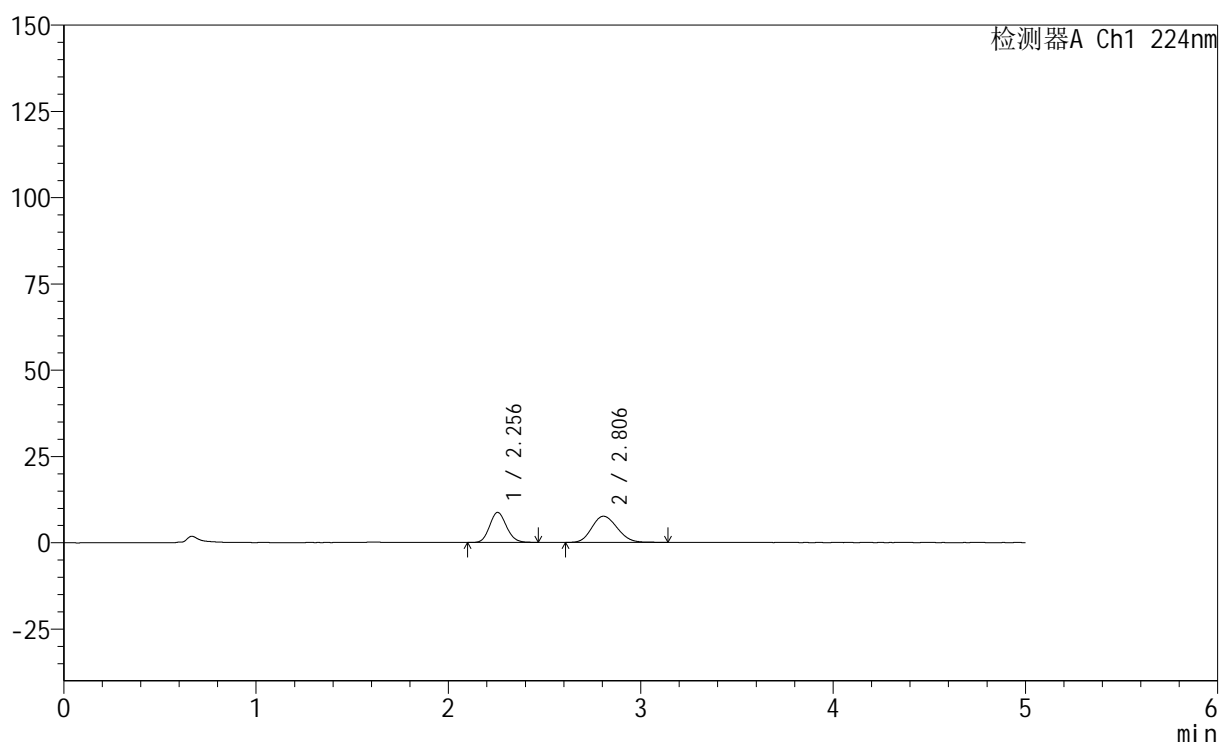
图124 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-500-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	52911	8700	43.144	3171	1.122	--
2	2.806	69727	7585	56.856	2125	1.147	2.722
总计		122639	16285	100.000			

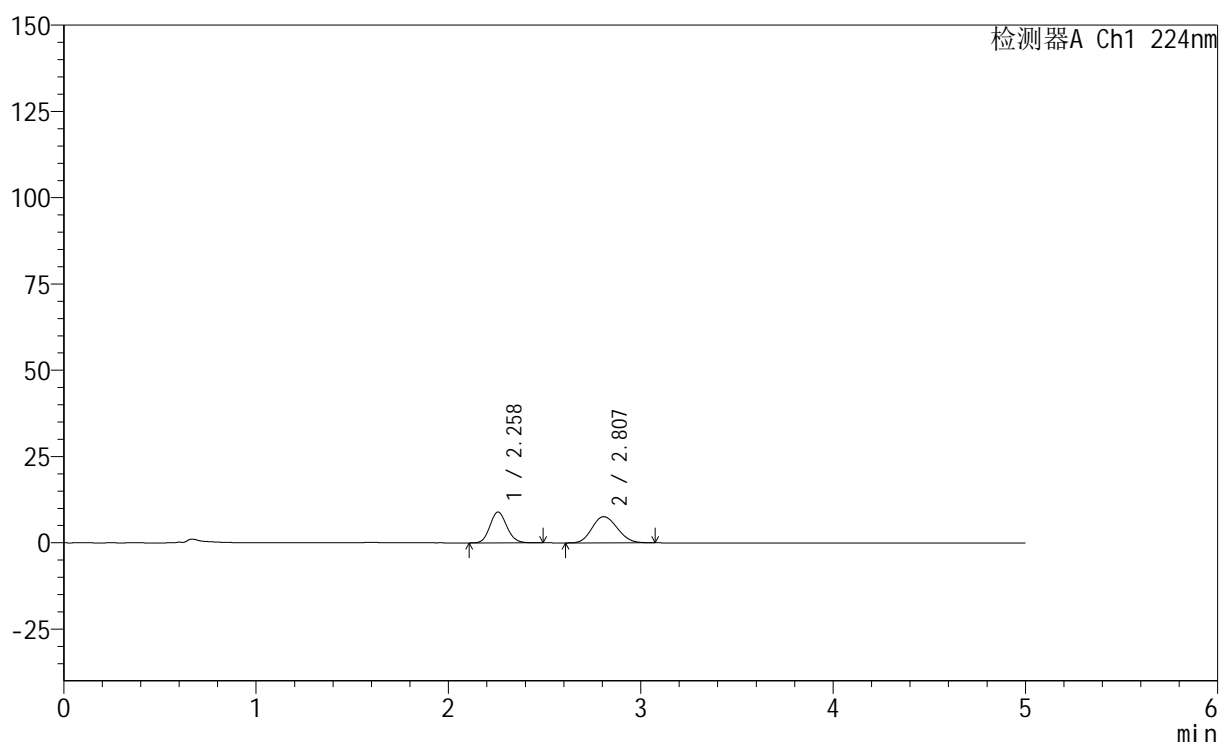
图125 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-501-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	54560	8913	44.024	3166	1.125	--
2	2.807	69371	7592	55.976	2132	1.132	2.720
总计		123931	16505	100.000			

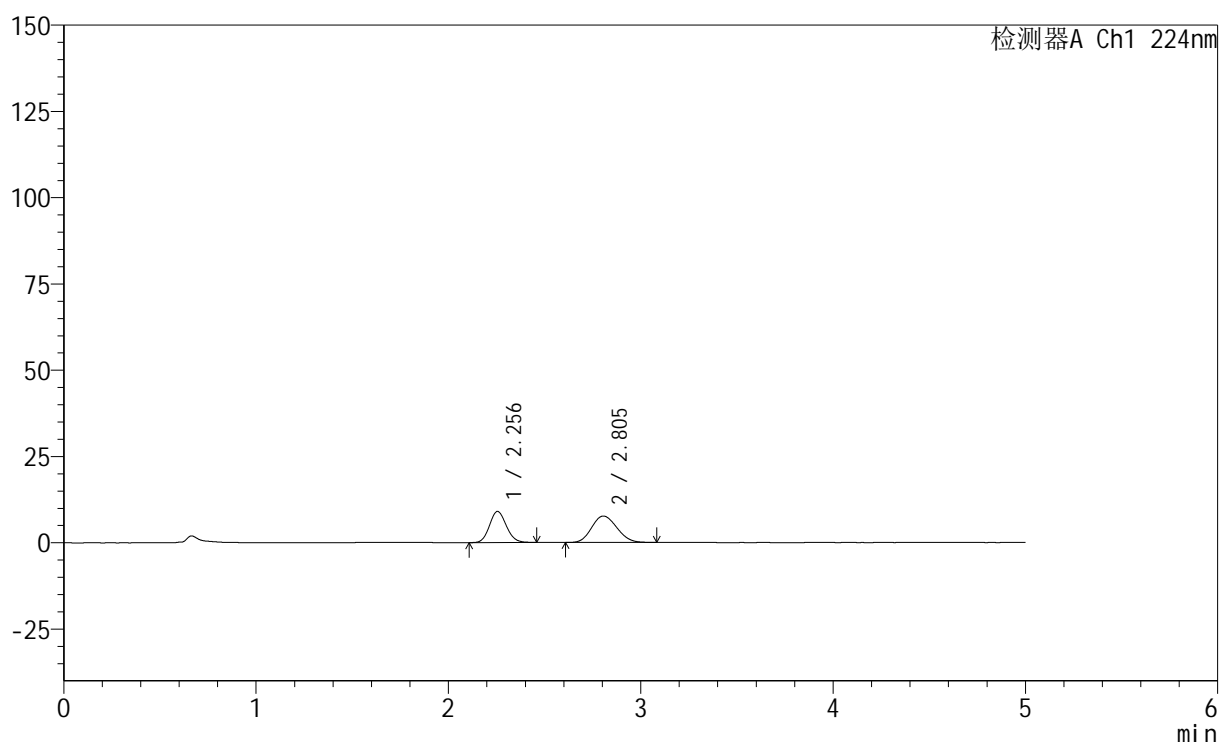
图126 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-502-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	55058	9038	44.132	3173	1.115	--
2	2.805	69699	7664	55.868	2145	1.129	2.730
总计		124757	16702	100.000			

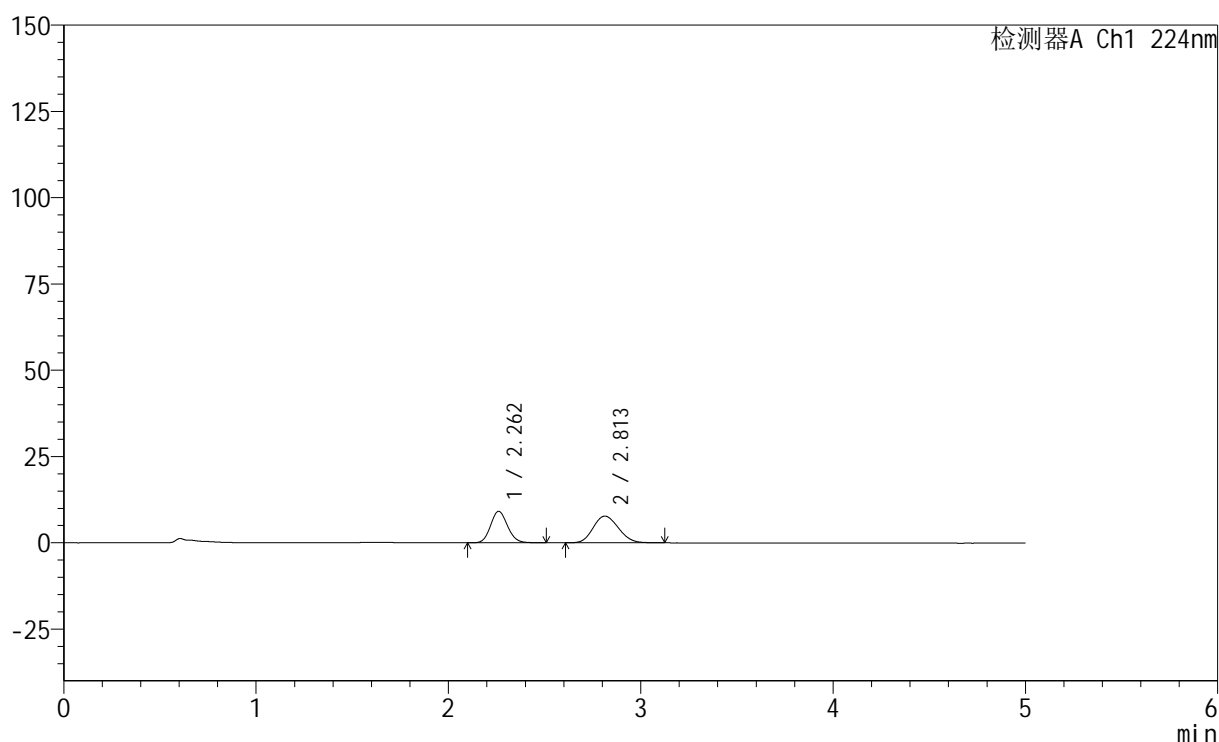
图127 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-503-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	56111	9140	44.206	3148	1.121	--
2	2.813	70819	7737	55.794	2139	1.136	2.725
总计		126931	16877	100.000			

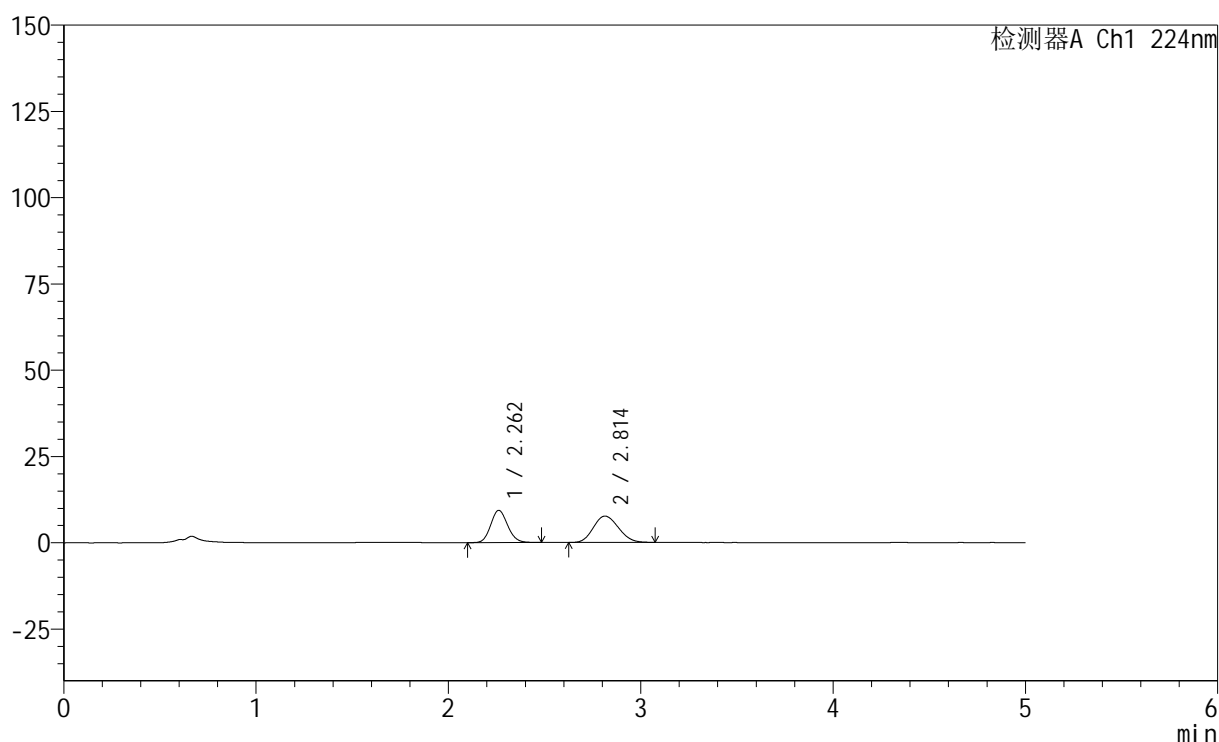
图128 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-504-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	57151	9347	45.221	3170	1.121	--
2	2.814	69231	7637	54.779	2167	1.132	2.740
总计		126382	16984	100.000			

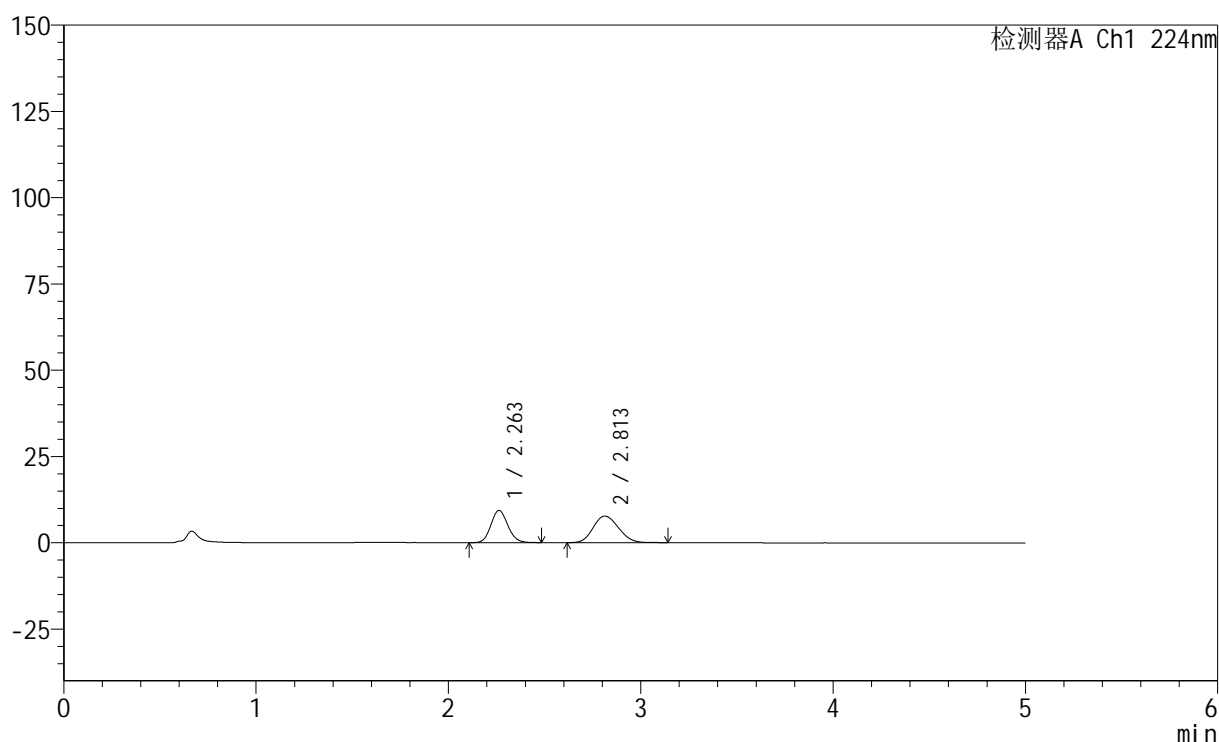
图129 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-505-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	57010	9351	44.603	3184	1.118	--
2	2.813	70807	7695	55.397	2126	1.135	2.718
总计		127817	17046	100.000			

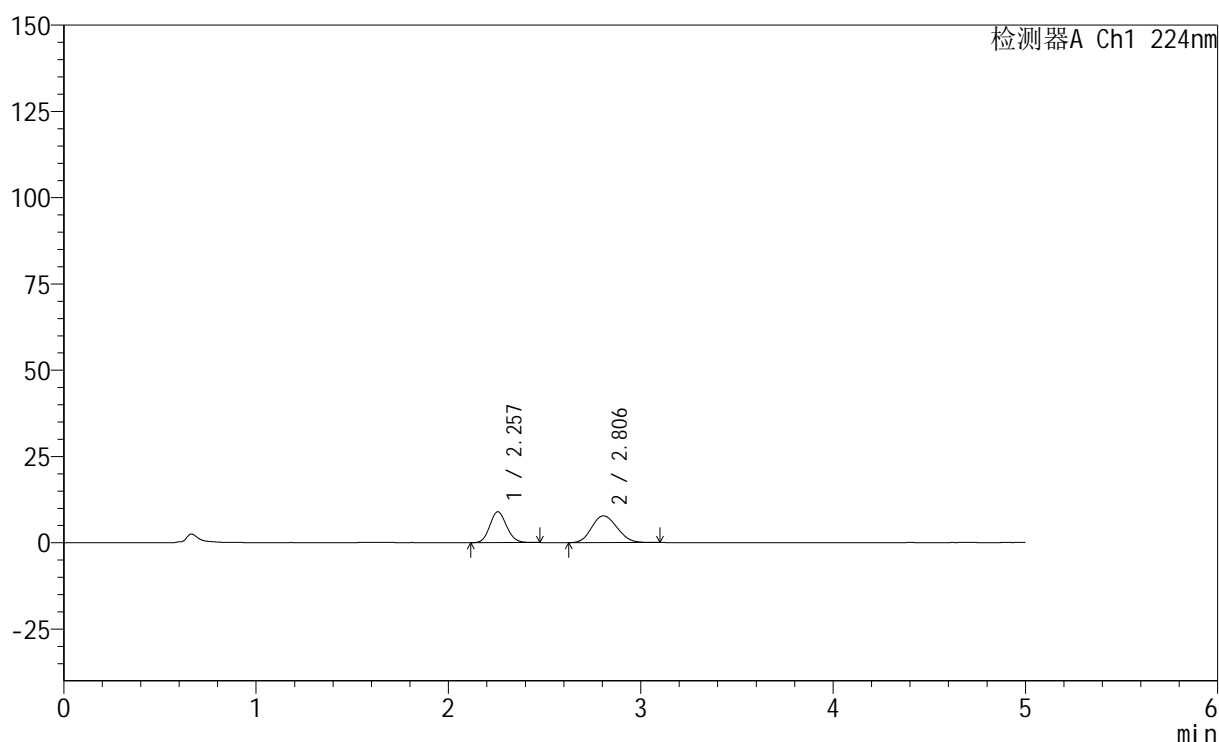
图130 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-506-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	54310	8931	43.343	3195	1.115	--
2	2.806	70993	7752	56.657	2117	1.134	2.717
总计		125303	16683	100.000			

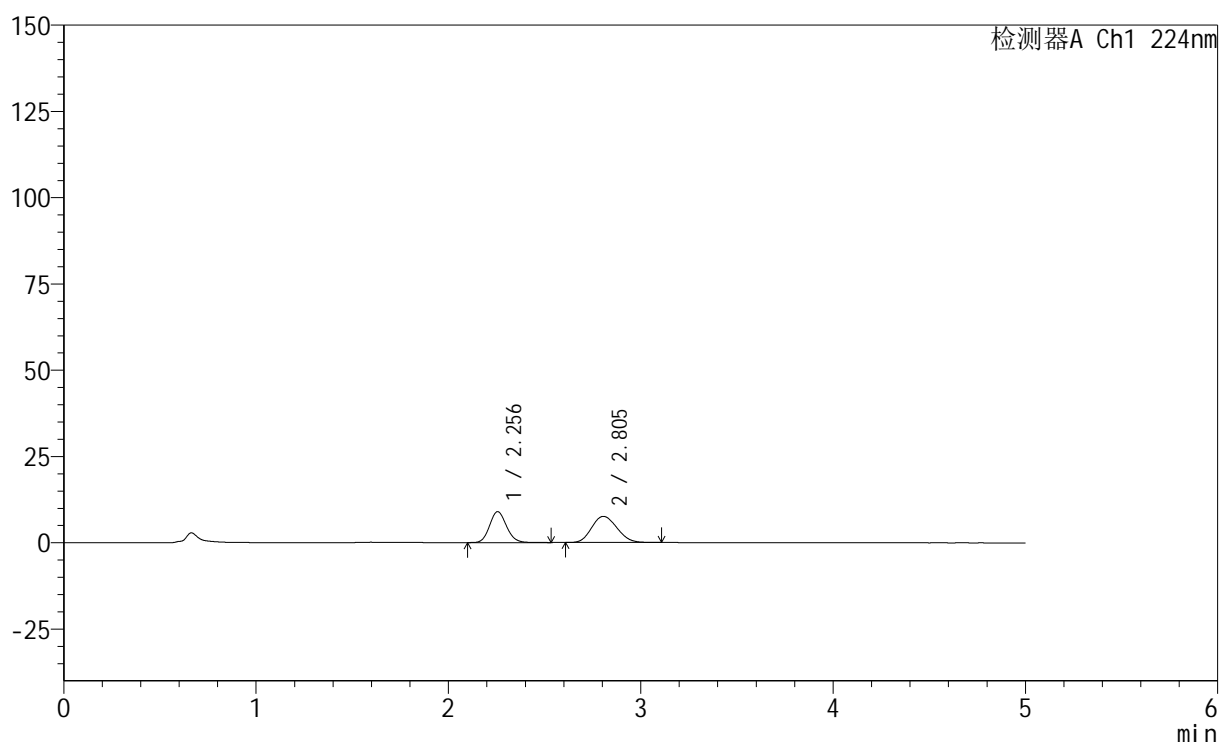
图131 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-507-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	54931	8975	44.150	3168	1.125	--
2	2.805	69487	7586	55.850	2114	1.136	2.715
总计		124418	16561	100.000			

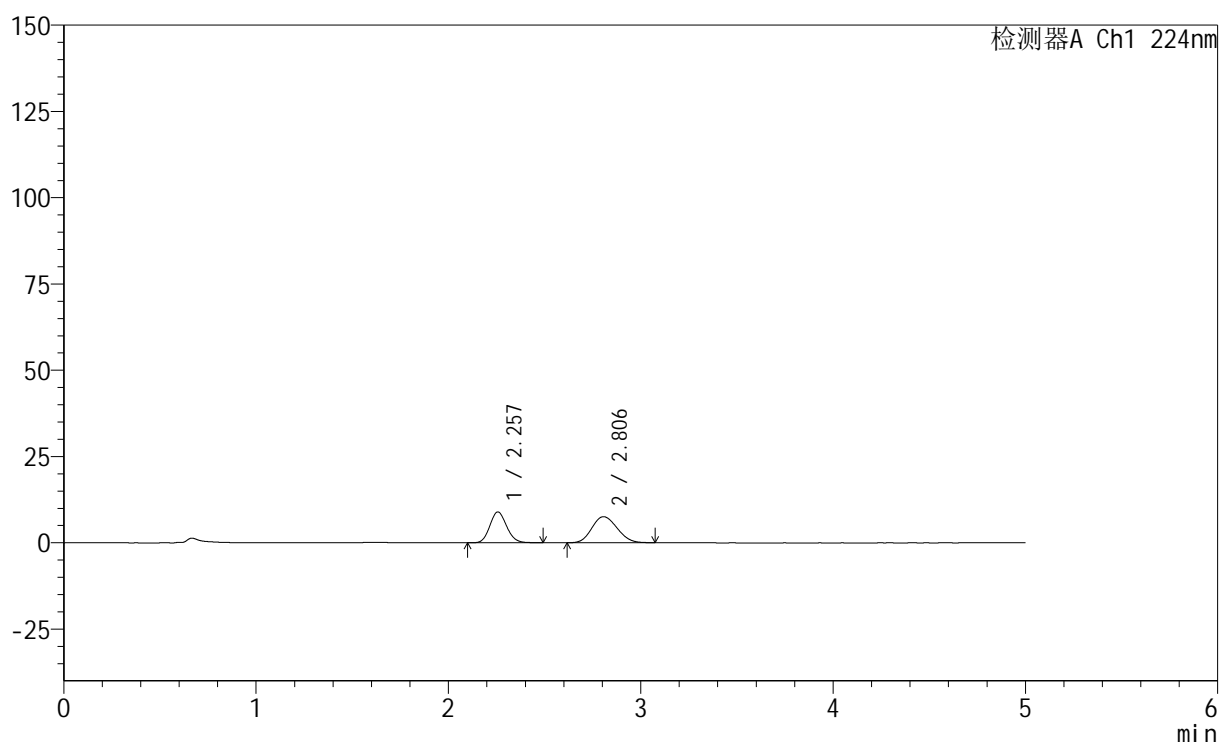
图132 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-508-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	54535	8941	44.176	3179	1.120	--
2	2.806	68914	7553	55.824	2132	1.130	2.722
总计		123449	16494	100.000			

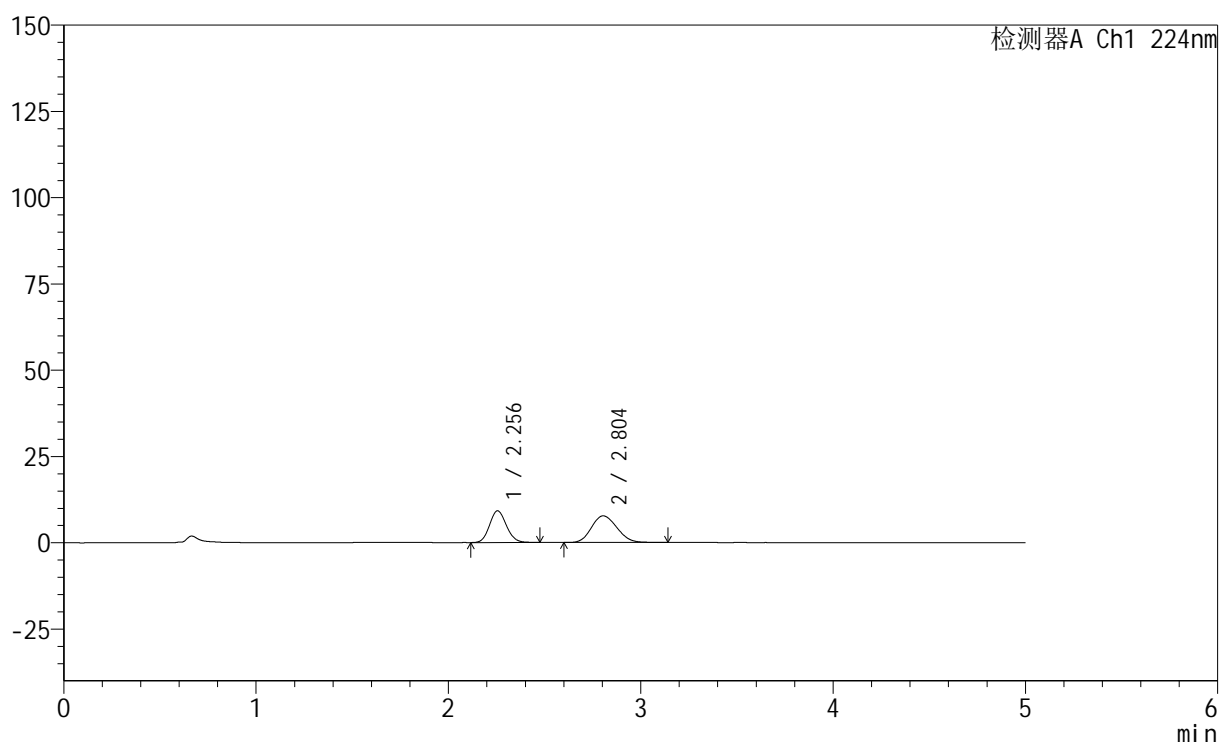
图133 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-509-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	55938	9198	44.073	3165	1.115	--
2	2.804	70985	7713	55.927	2111	1.139	2.710
总计		126924	16911	100.000			

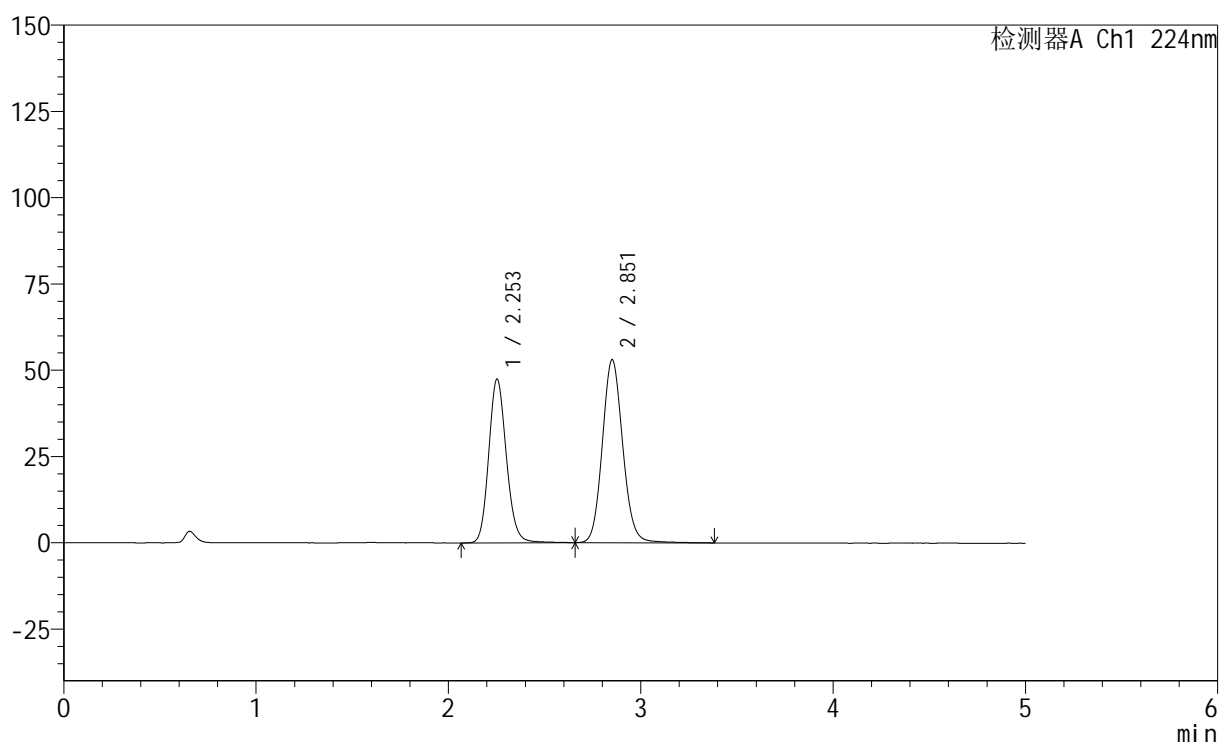
图134 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/11-510-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	302912	47444	43.644	2946	1.139	--
2	2.851	391144	52853	56.356	3528	1.102	3.338
总计		694056	100297	100.000			

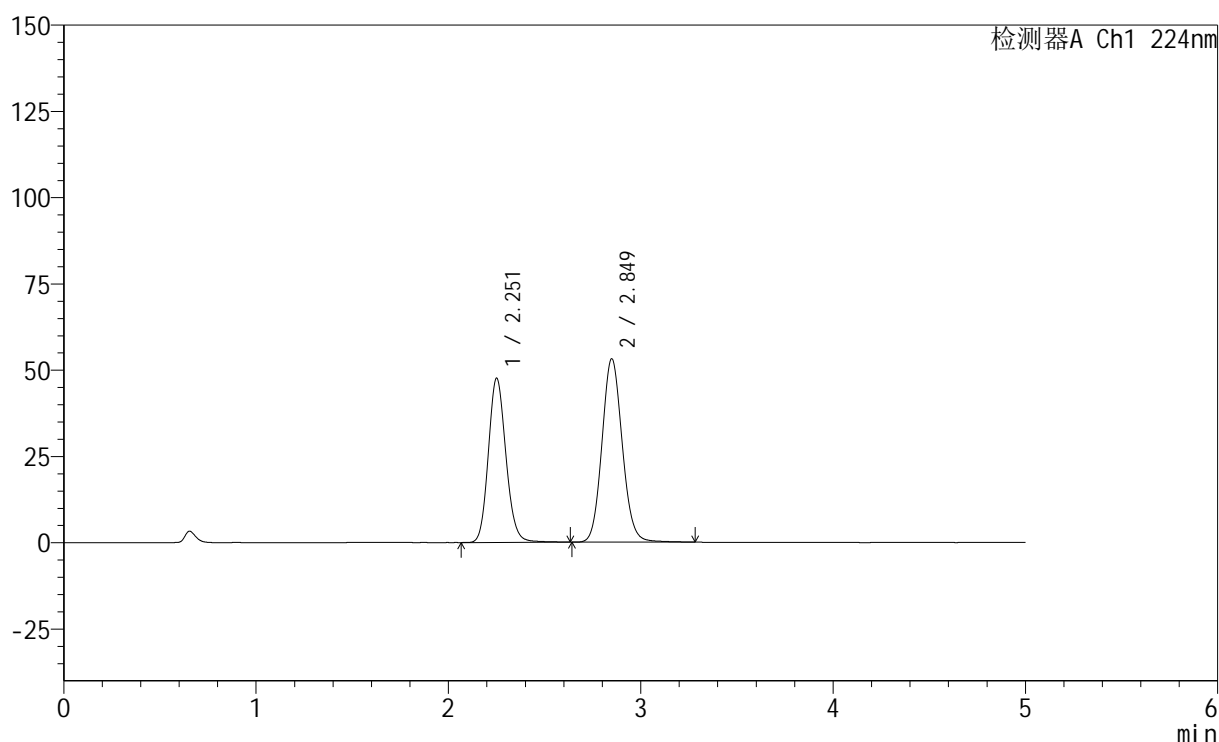
图135 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 0-56/11-511-2 - zzp-6032401SPp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260403-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/07 09:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	302472	47410	43.695	2952	1.137	--
2	2.849	389770	53111	56.305	3542	1.099	3.346
总计		692242	100521	100.000			

图136 非奈利酮恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-6032401素片批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2