



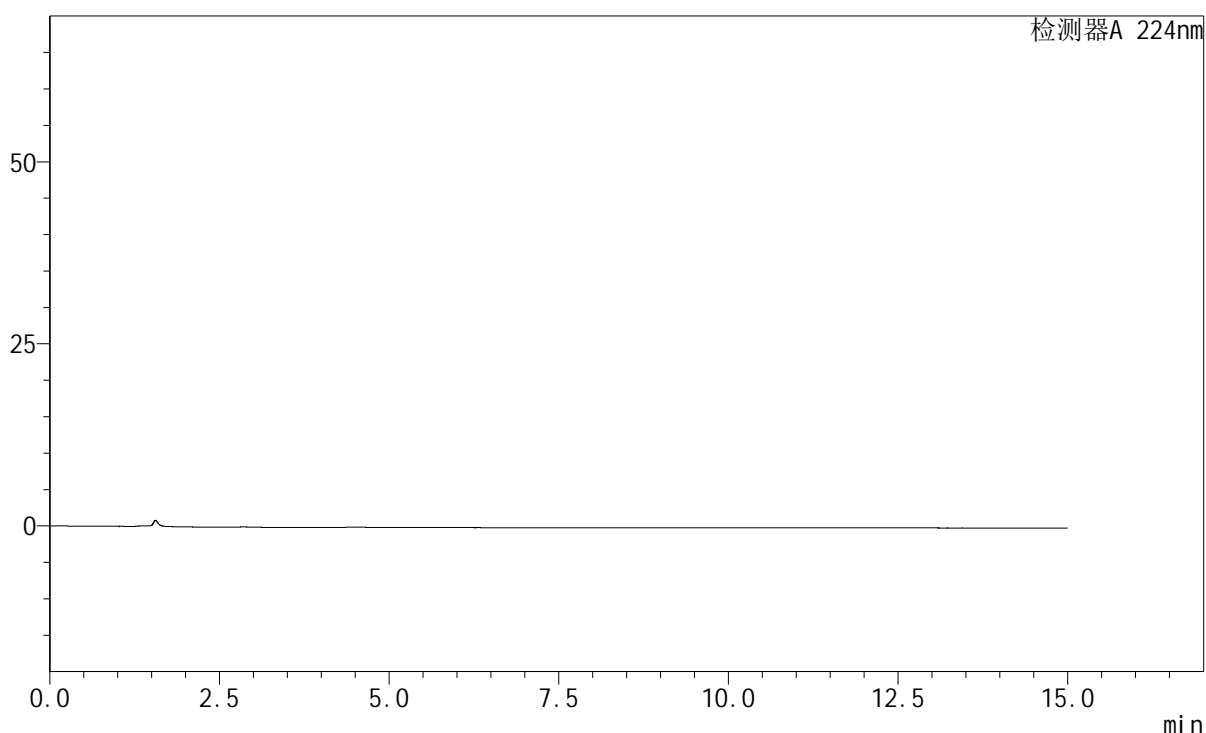
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-11/27-729-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:17:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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							

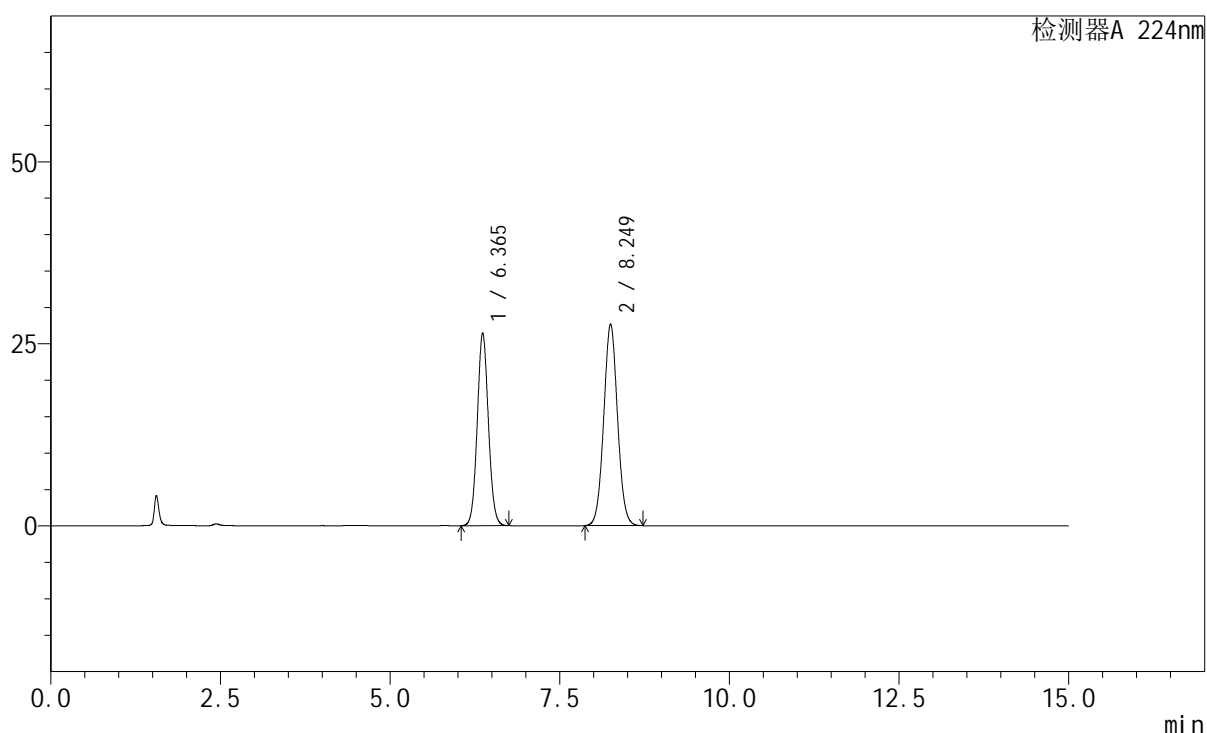
图1 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-11/27-730-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:18:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.365	301403	26452	43.511	7280	1.067	--
2	8.249	391296	27667	56.489	7951	1.045	5.638
总计		692699	54118	100.000			

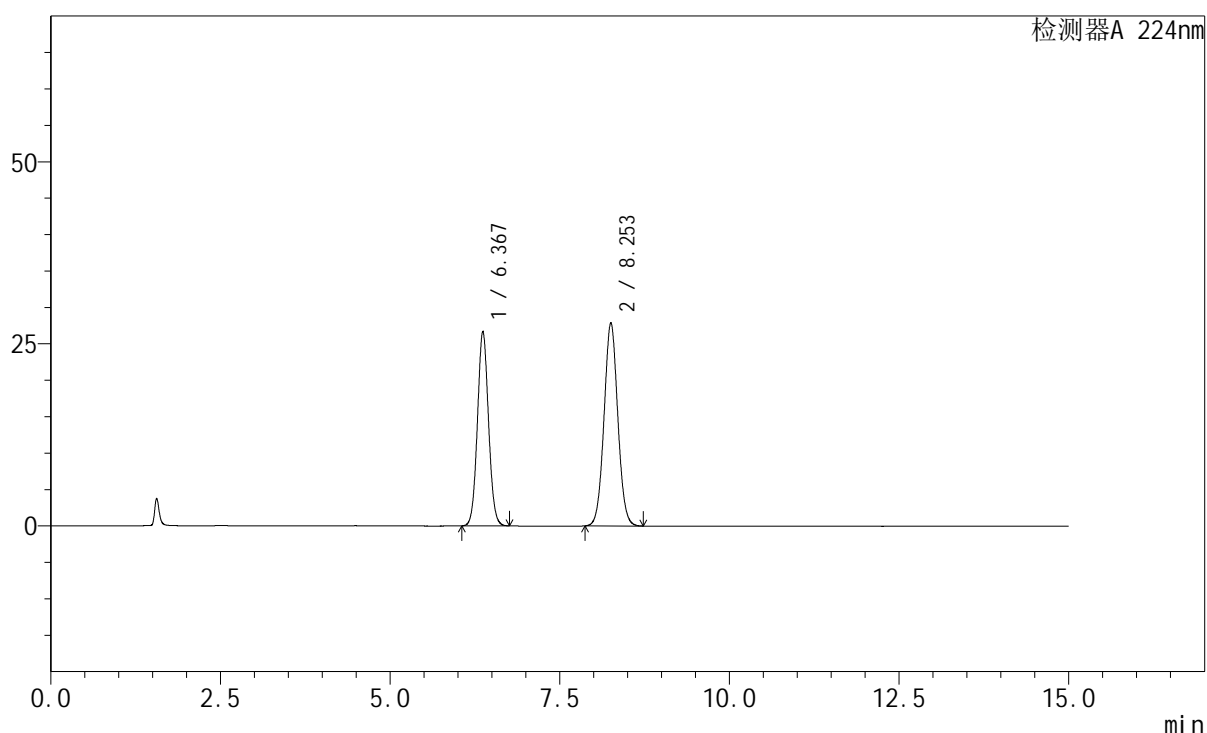
图2 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 27-6/27-731-1 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:10:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V1): 2026/04/01 15:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.367	302701	26656	43.493	7351	1.062	--
2	8.253	393270	27886	56.507	8009	1.042	5.664
总计		695972	54543	100.000			

图3 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2



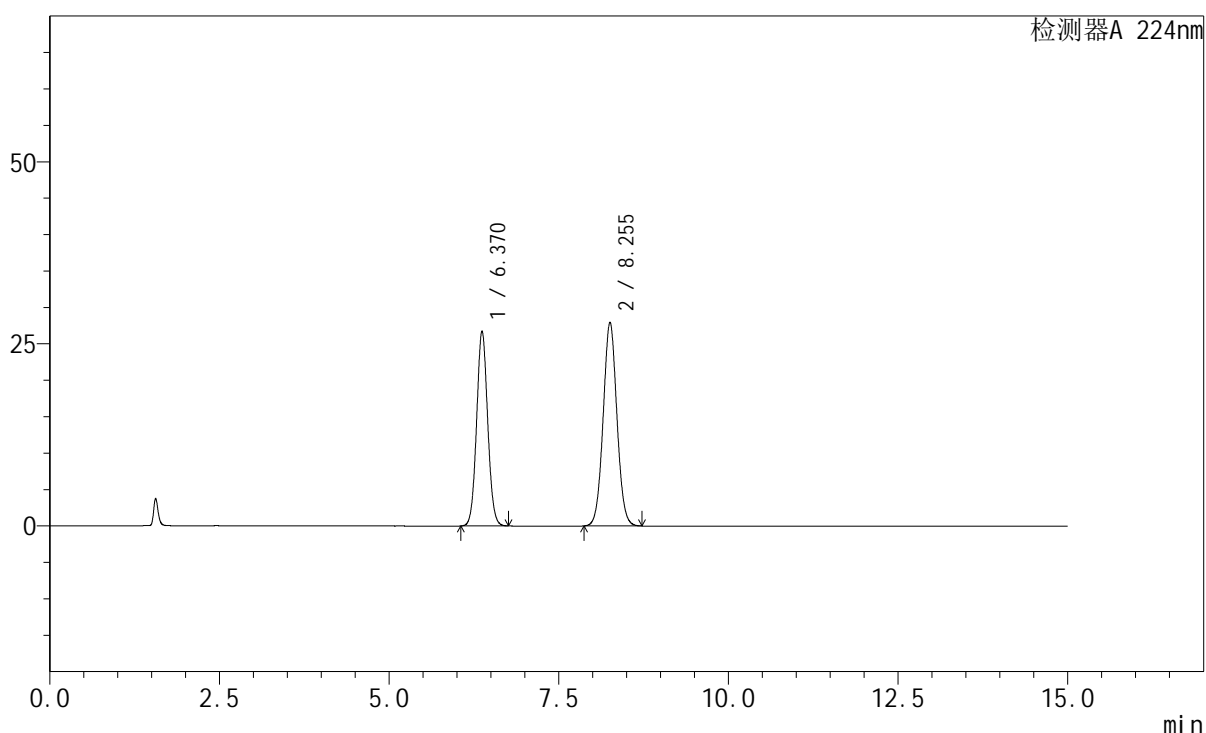
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-732-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:25:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	303255	26759	43.490	7371	1.062	--
2	8.255	394043	27968	56.510	8024	1.042	5.666
总计		697298	54727	100.000			

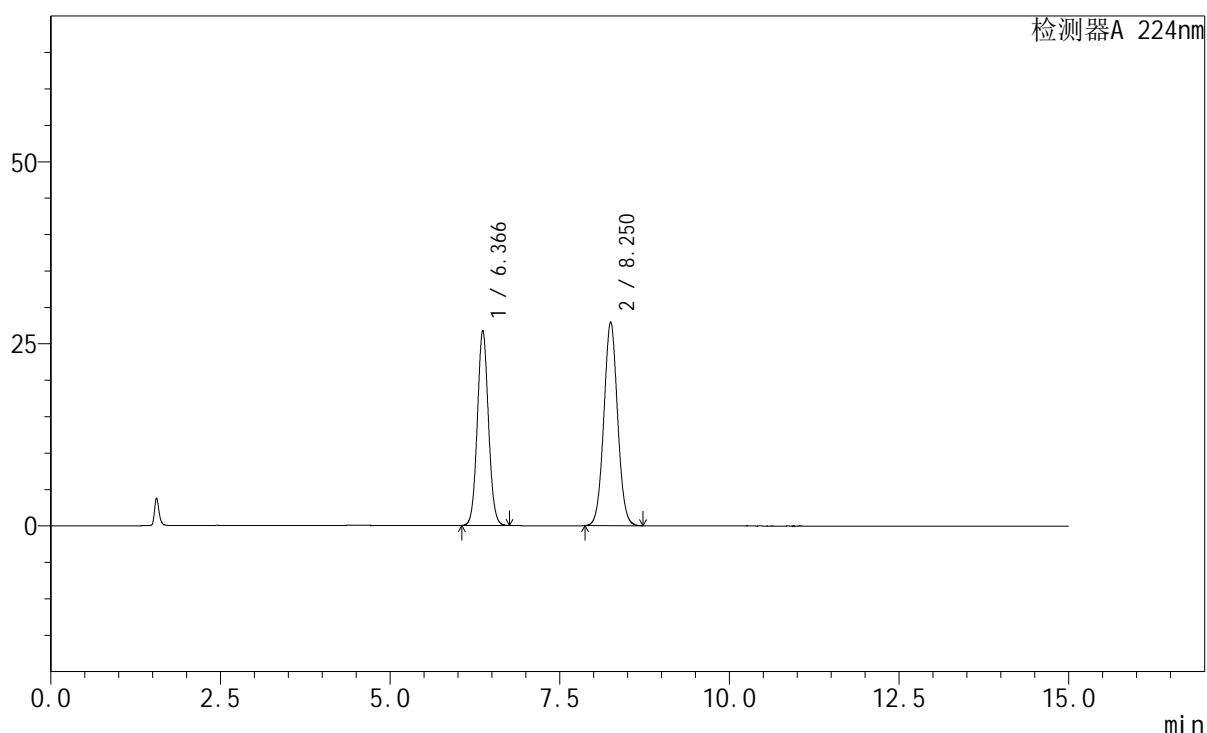
图4 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-733-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:41:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:20:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	303750	26766	43.543	7344	1.061	--
2	8.250	393838	27948	56.457	8021	1.042	5.662
总计		697588	54713	100.000			

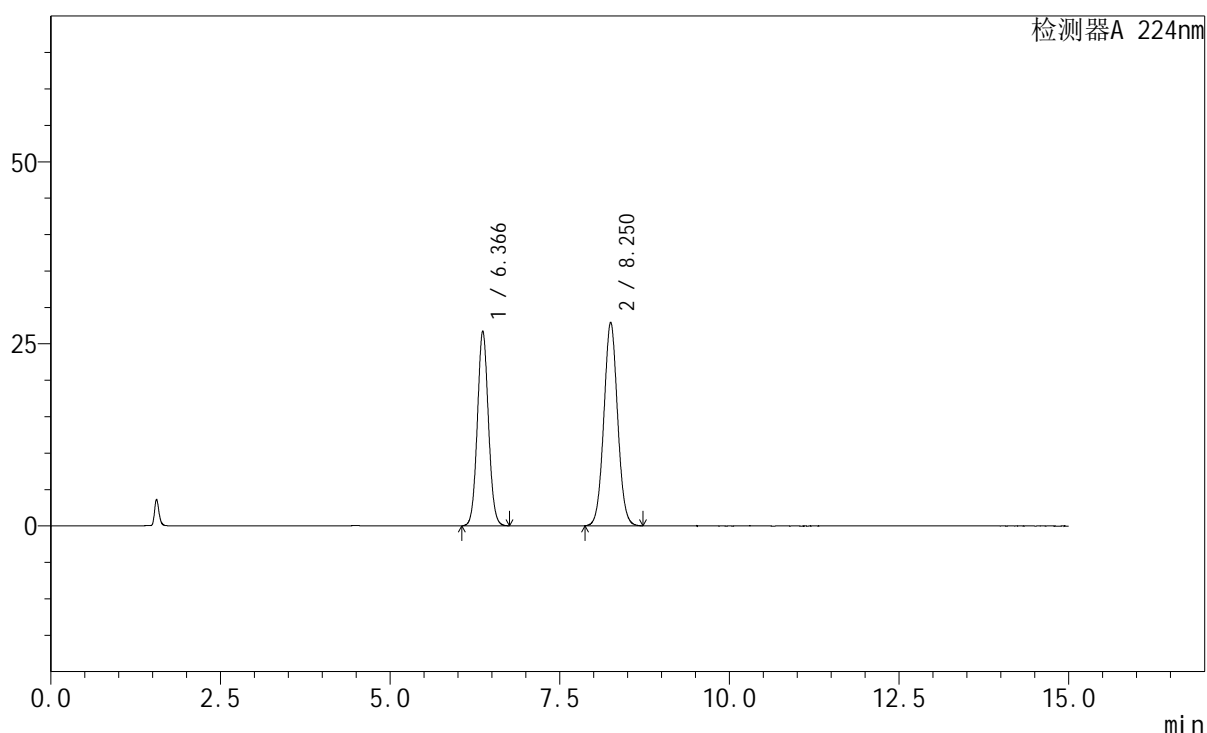
图5 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-734-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:20:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	302930	26737	43.493	7374	1.062	--
2	8.250	393571	27926	56.507	8024	1.042	5.667
总计		696500	54663	100.000			

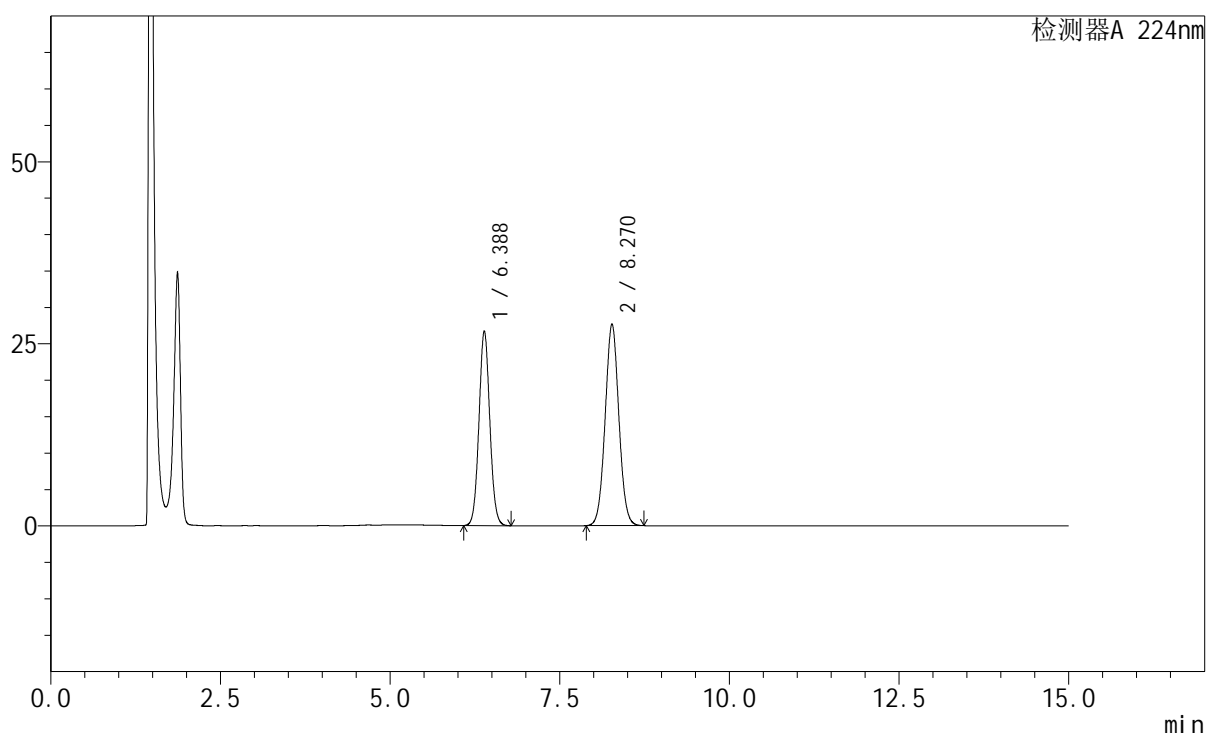
图6 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-735-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:20:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	296752	26732	43.276	7737	1.058	--
2	8.270	388970	27672	56.724	8073	1.041	5.713
总计		685721	54404	100.000			

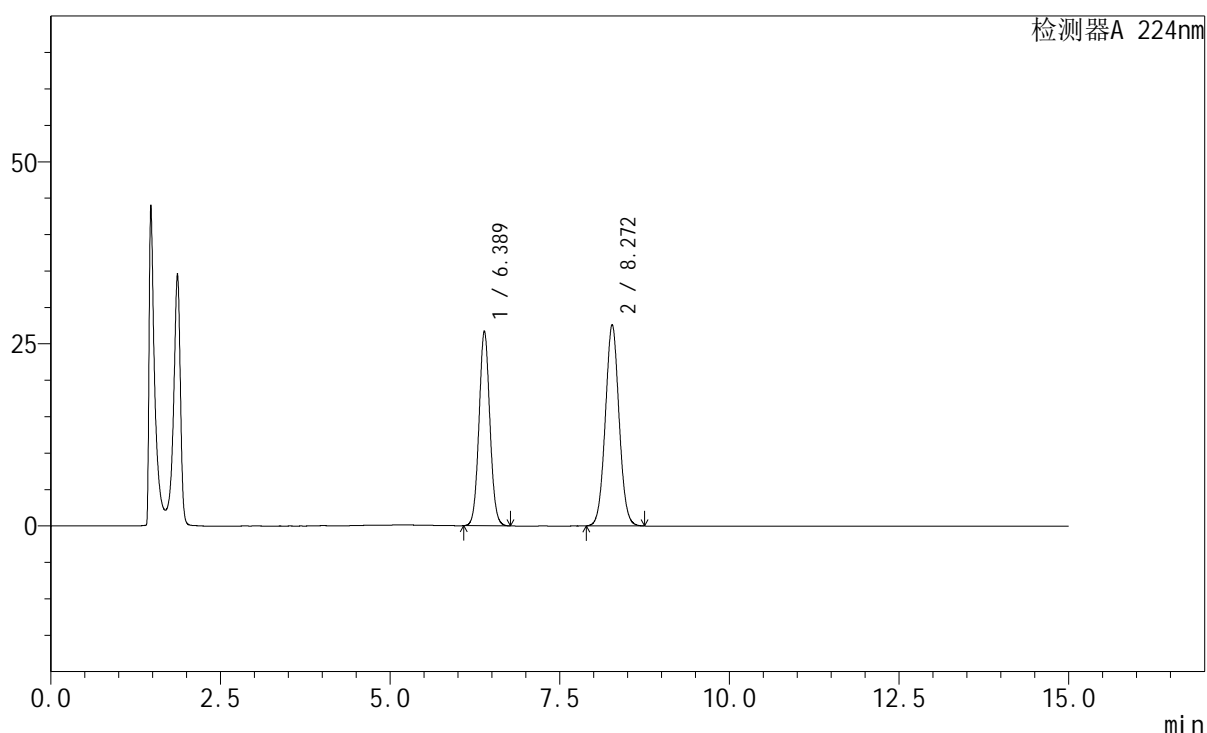
图7 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-736-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	297235	26728	43.277	7707	1.056	--
2	8.272	389588	27646	56.723	8041	1.040	5.705
总计		686823	54373	100.000			

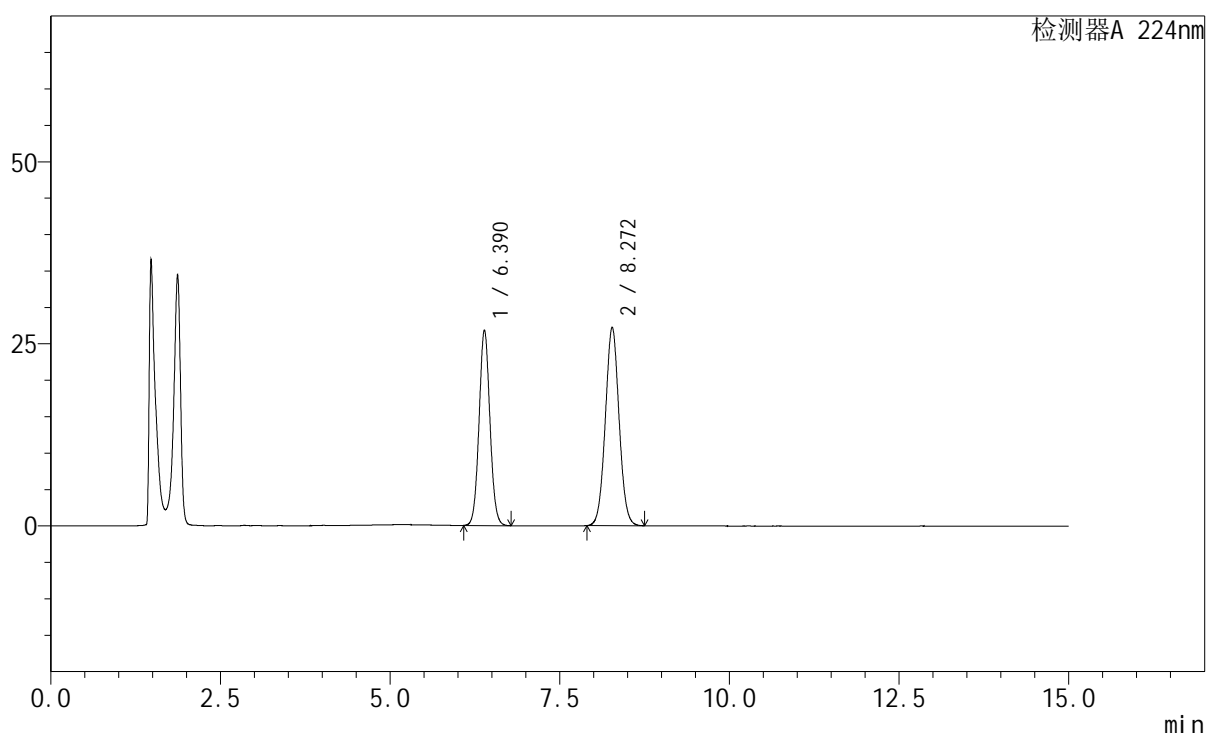
图8 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-737-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:20:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.390	298219	26848	43.729	7737	1.057	--
2	8.272	383751	27249	56.271	8049	1.041	5.709
总计		681970	54097	100.000			

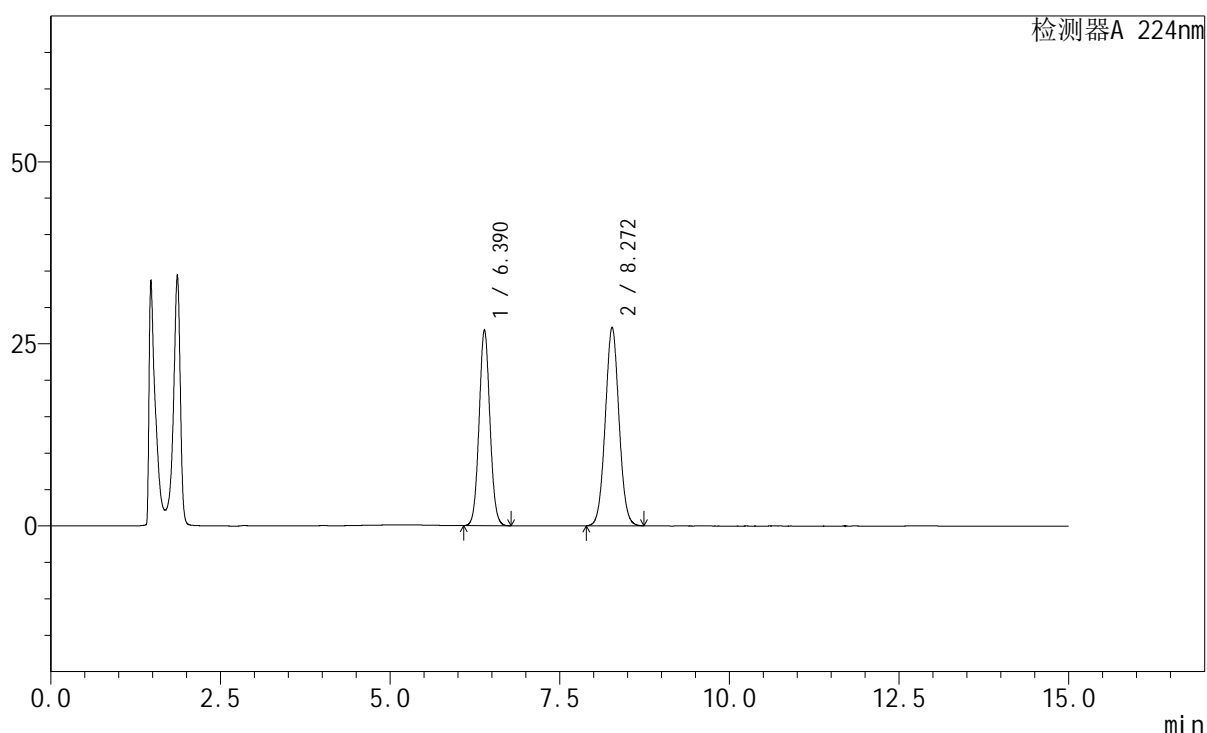
图9 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-738-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:20:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.390	298200	26877	43.721	7752	1.056	--
2	8.272	383855	27273	56.279	8059	1.040	5.711
总计		682055	54151	100.000			

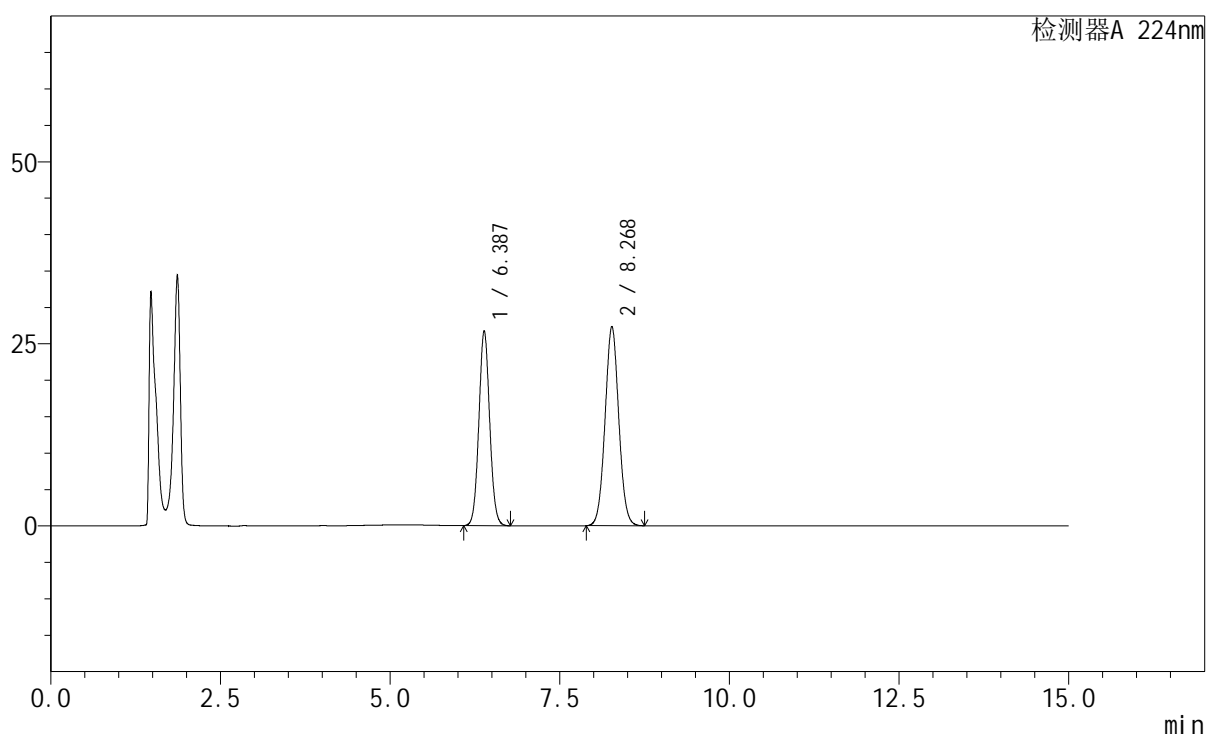
图10 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-739-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:20:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	295864	26757	43.489	7795	1.059	--
2	8.268	384462	27349	56.511	8087	1.043	5.726
总计		680327	54106	100.000			

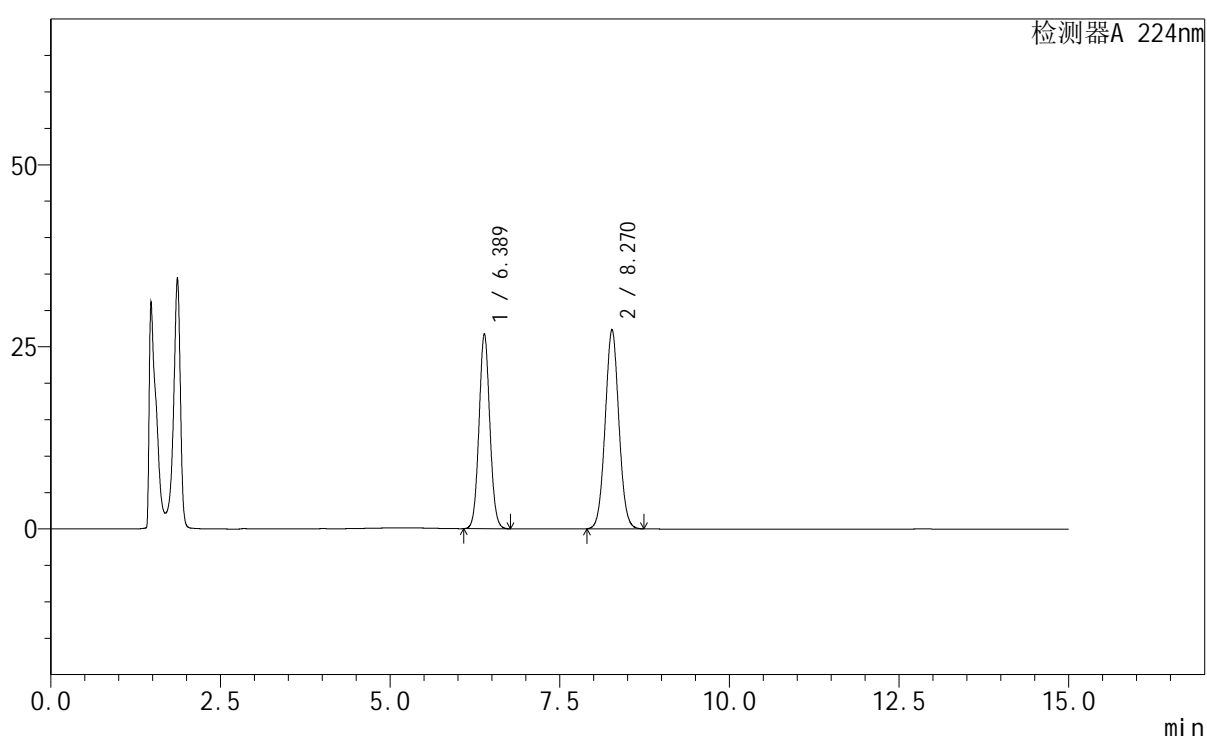
图11 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-740-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:21:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	296452	26773	43.579	7769	1.058	--
2	8.270	383817	27336	56.421	8089	1.042	5.719
总计		680269	54109	100.000			

图12 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



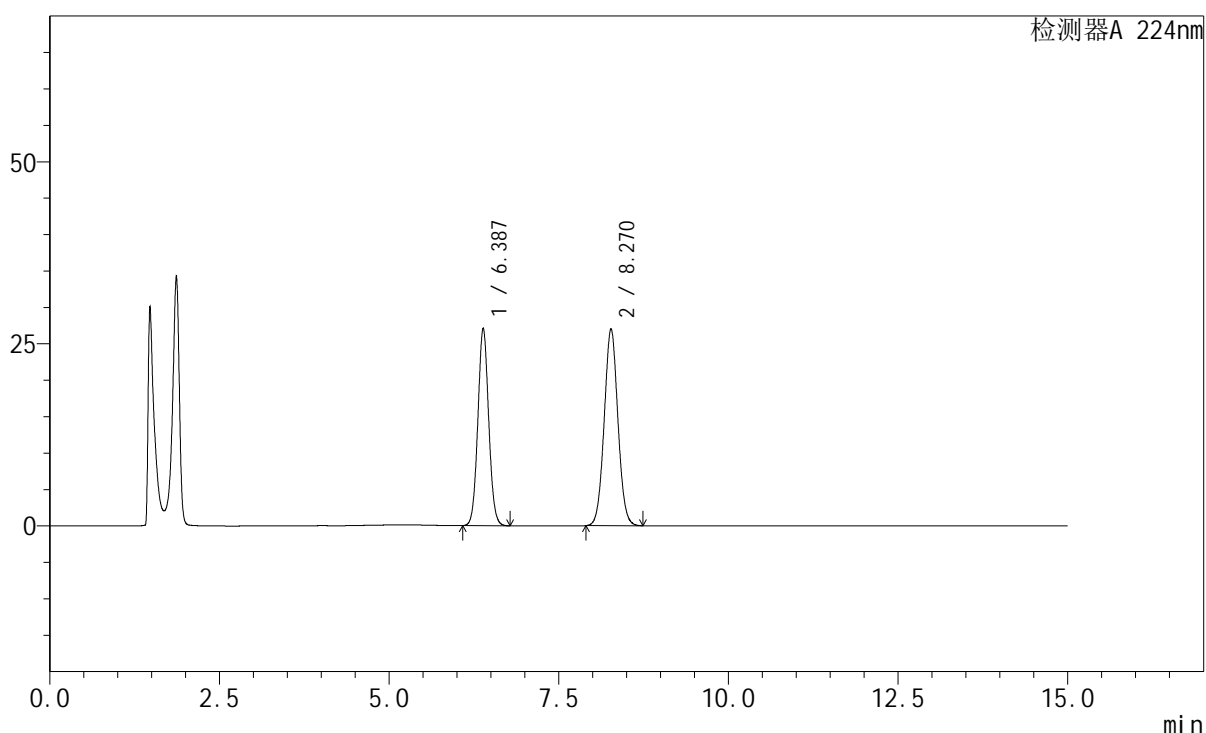
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-741-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	300210	27101	44.166	7761	1.059	--
2	8.270	379515	27027	55.834	8087	1.043	5.726
总计		679724	54128	100.000			

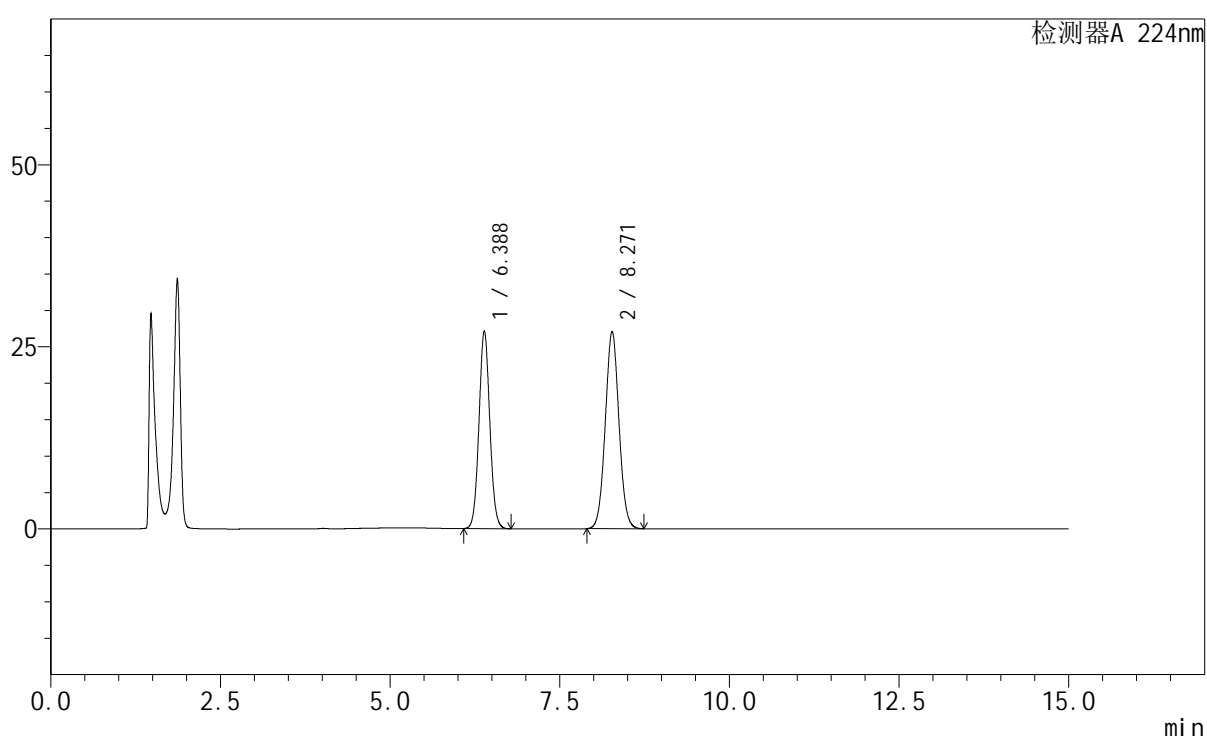
图13 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-742-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:21:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	301005	27154	44.189	7753	1.059	--
2	8.271	380176	27077	55.811	8093	1.043	5.723
总计		681181	54231	100.000			

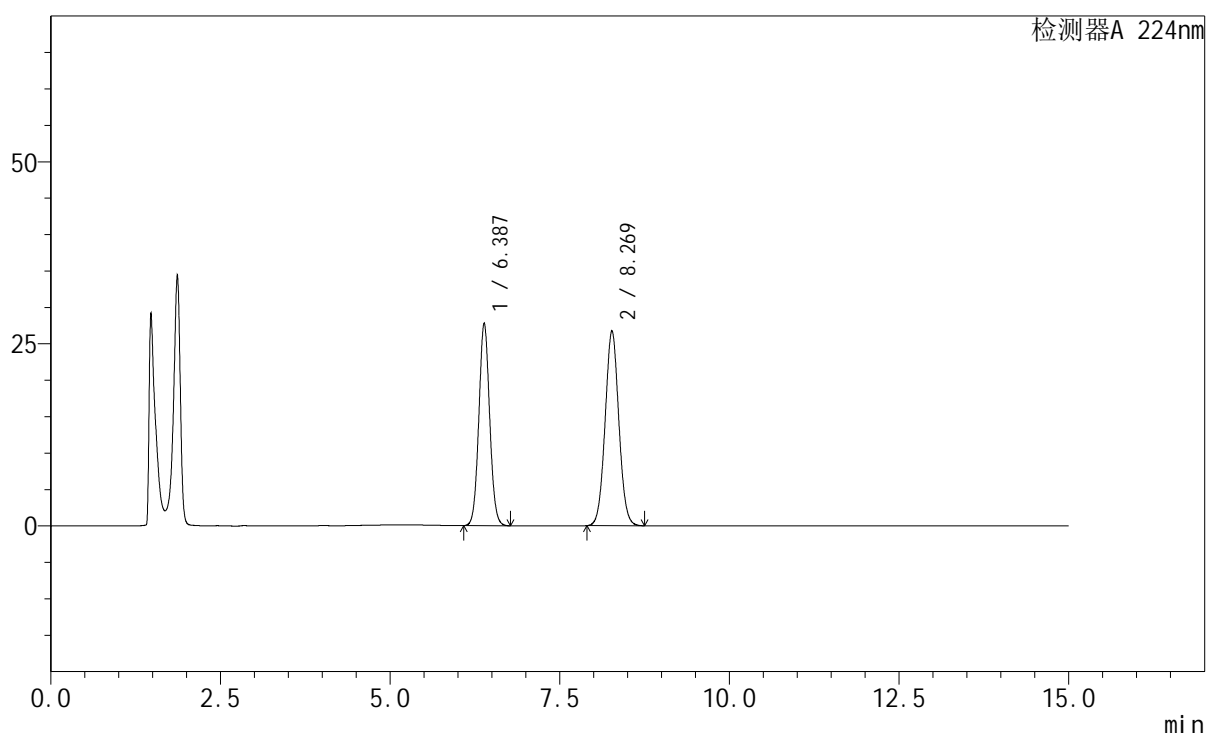
图14 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-743-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:21:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	307646	27797	45.010	7775	1.058	--
2	8.269	375859	26748	54.990	8080	1.043	5.724
总计		683505	54544	100.000			

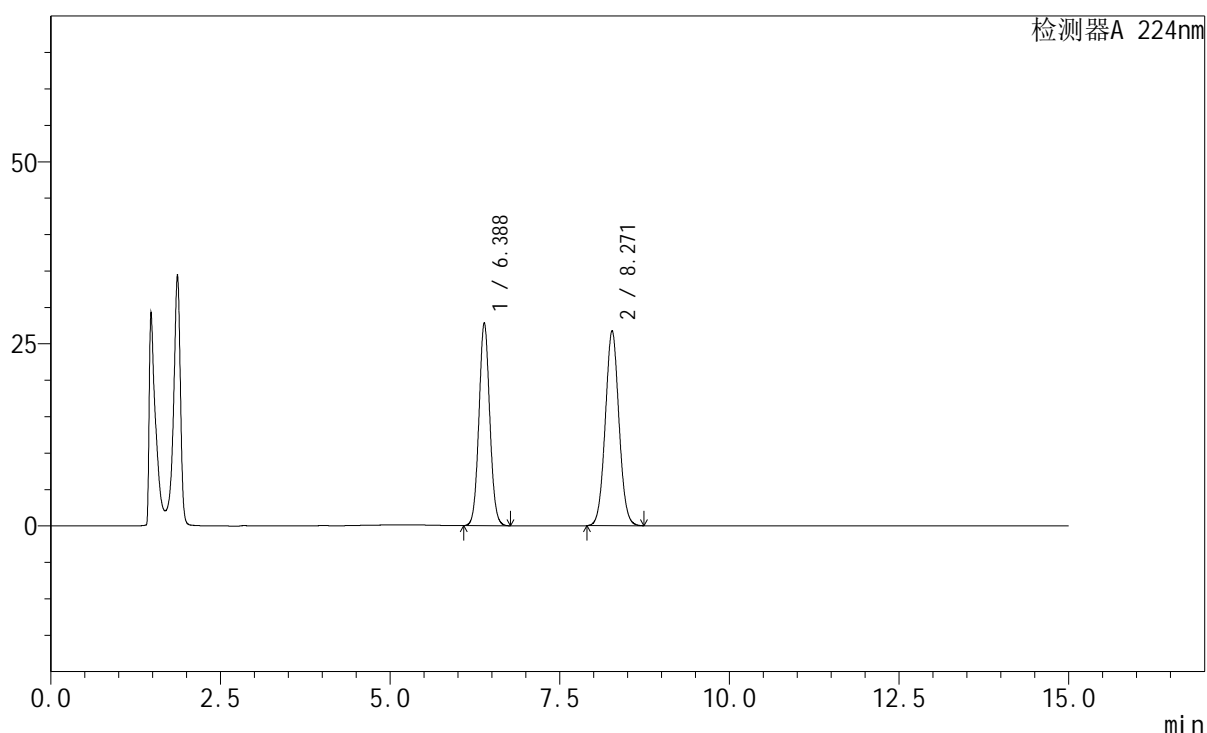
图15 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-744-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:21:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	308412	27869	45.086	7781	1.058	--
2	8.271	375642	26769	54.914	8102	1.042	5.730
总计		684054	54639	100.000			

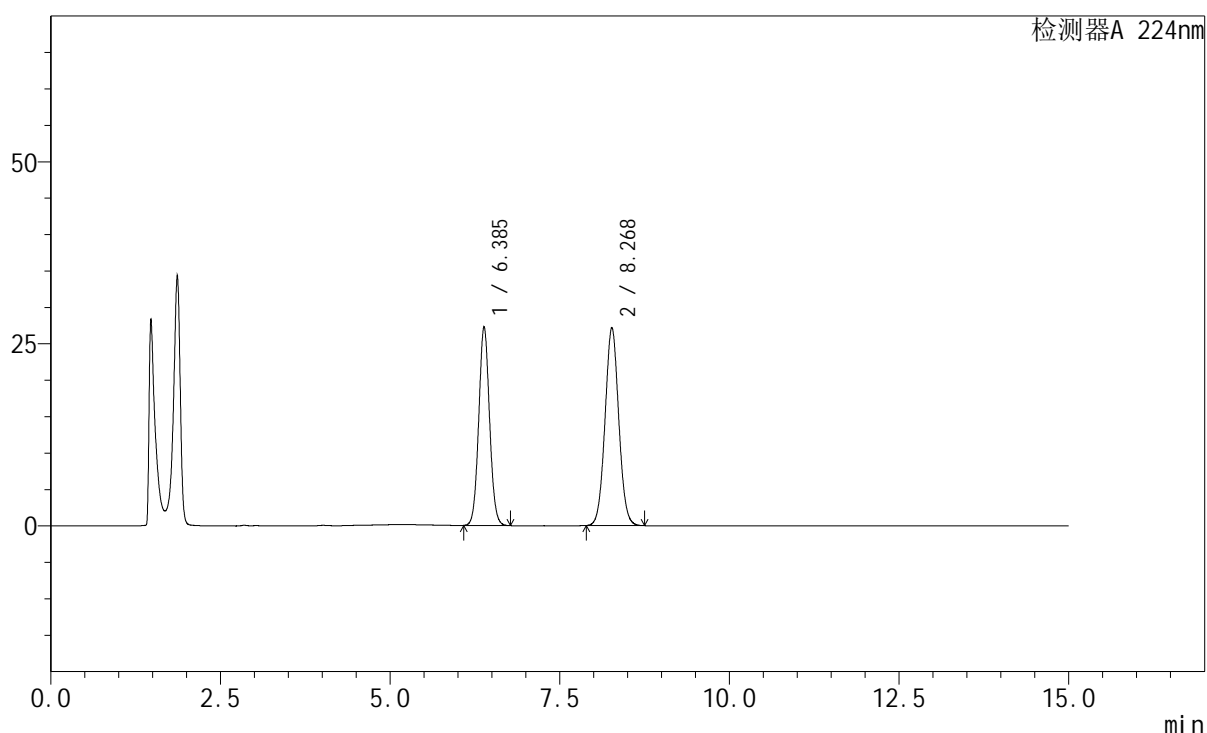
图16 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-745-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:47:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.385	301864	27263	44.112	7784	1.058	--
2	8.268	382451	27171	55.888	8065	1.043	5.726
总计		684315	54434	100.000			

图17 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



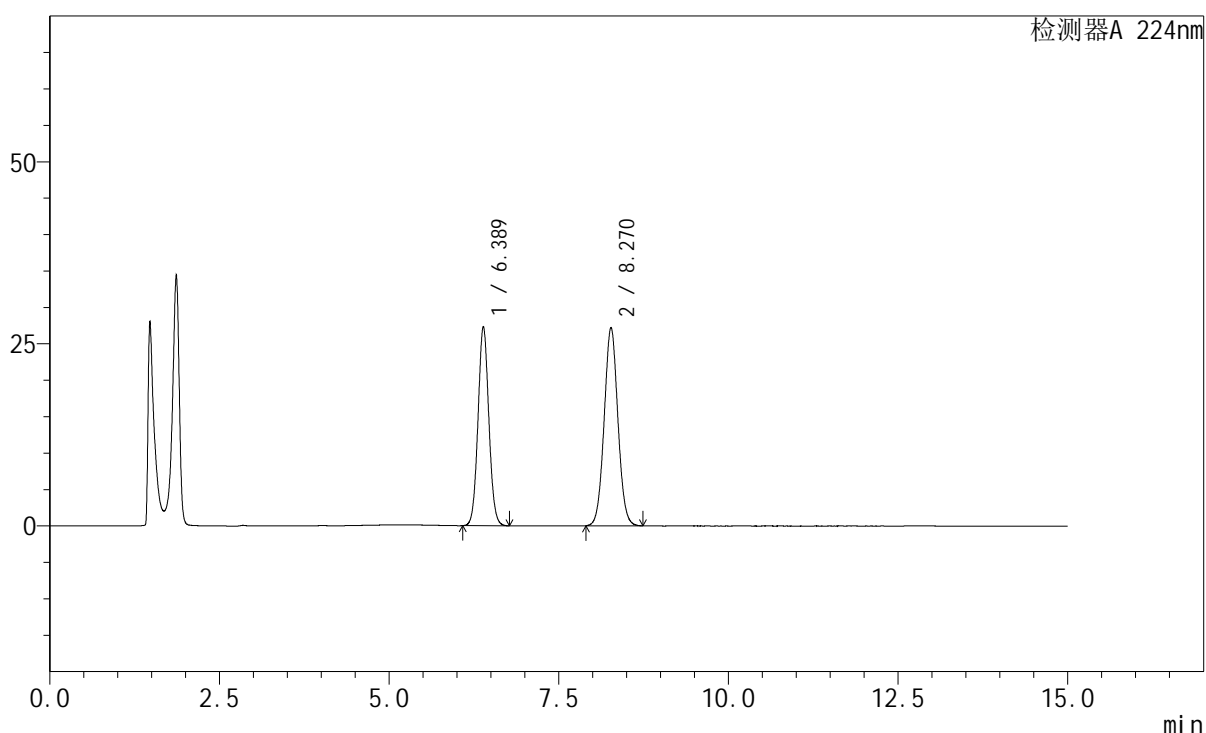
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-746-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	302653	27347	44.172	7782	1.058	--
2	8.270	382518	27219	55.828	8076	1.042	5.719
总计		685171	54566	100.000			

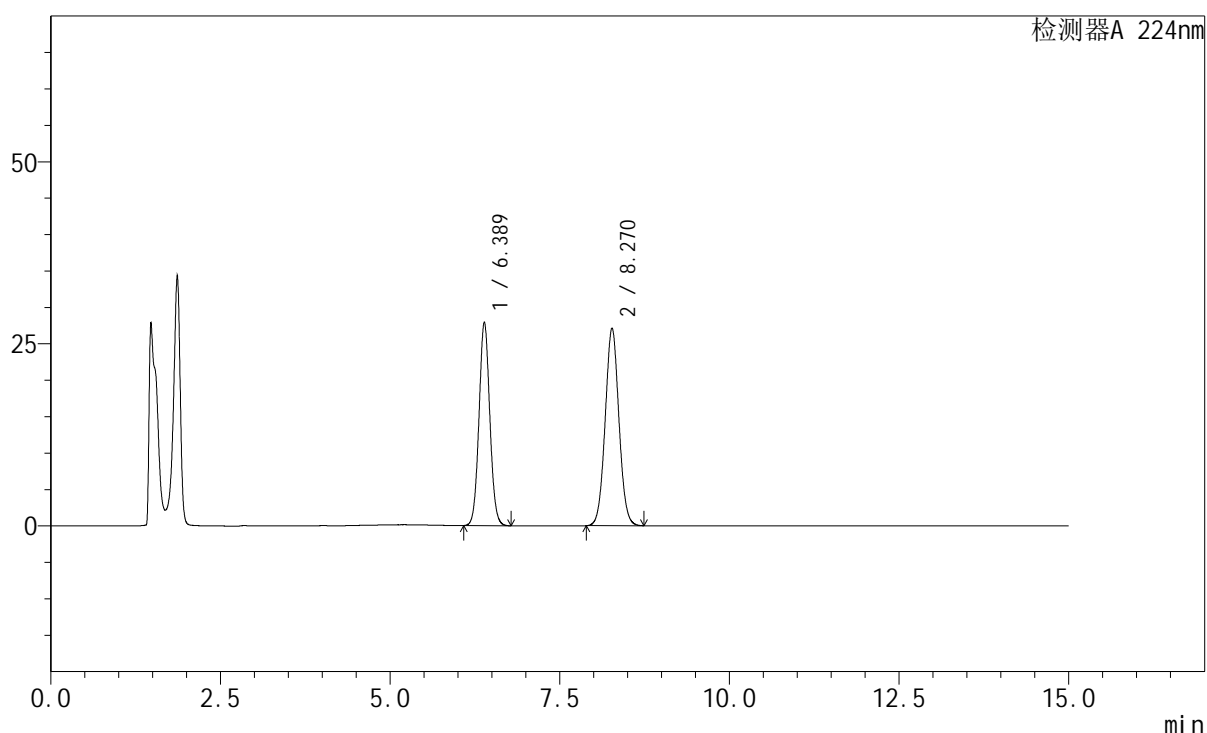
图18 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-747-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	308790	27947	44.721	7808	1.058	--
2	8.270	381693	27147	55.279	8072	1.042	5.724
总计		690483	55094	100.000			

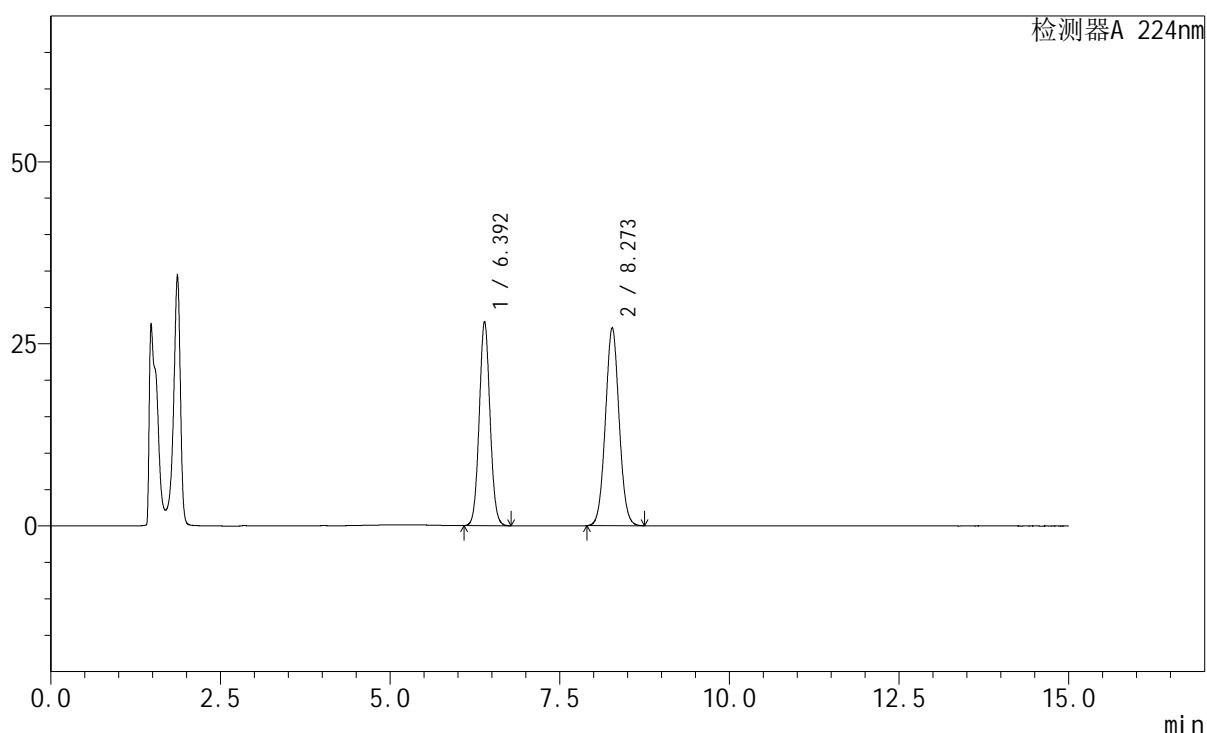
图19 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-748-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.392	309427	27983	44.733	7819	1.057	--
2	8.273	382293	27205	55.267	8082	1.042	5.724
总计		691720	55188	100.000			

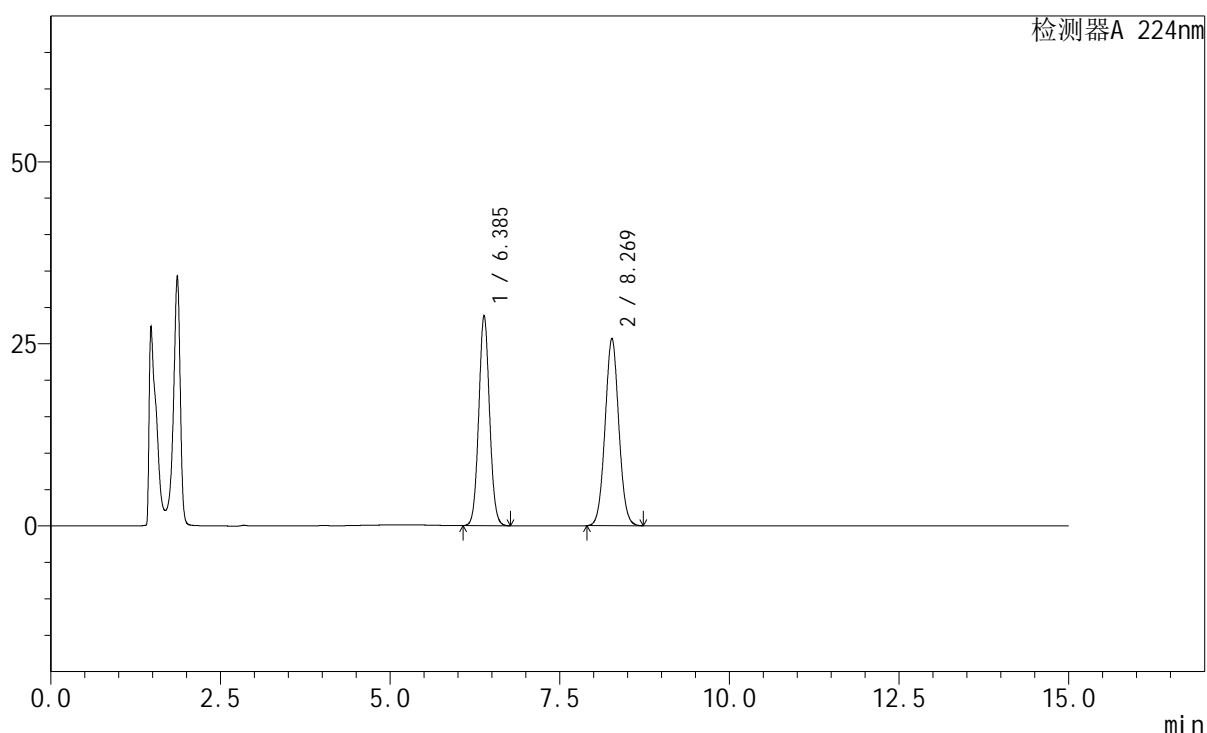
图20 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-749-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:22:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.385	319189	28830	46.867	7782	1.056	--
2	8.269	361863	25712	53.133	8053	1.041	5.724
总计		681052	54542	100.000			



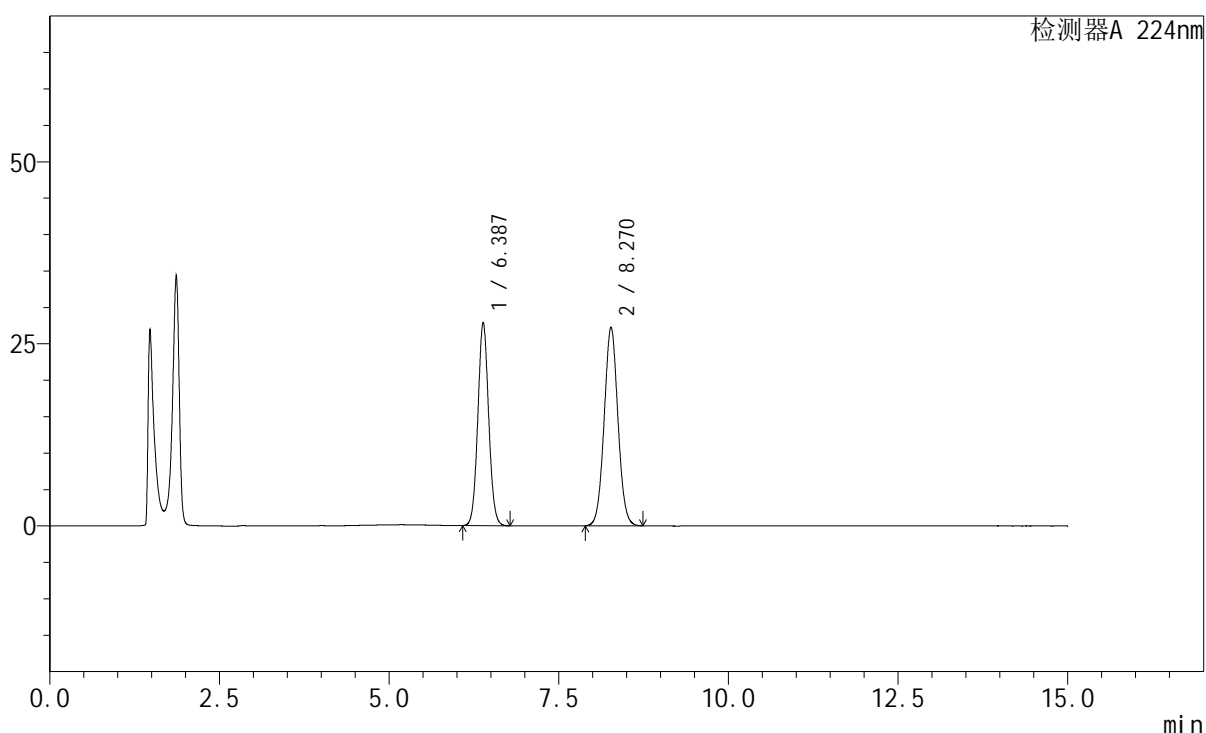
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-751-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	309029	27895	44.567	7766	1.057	--
2	8.270	384368	27247	55.433	8010	1.041	5.712
总计		693397	55142	100.000			

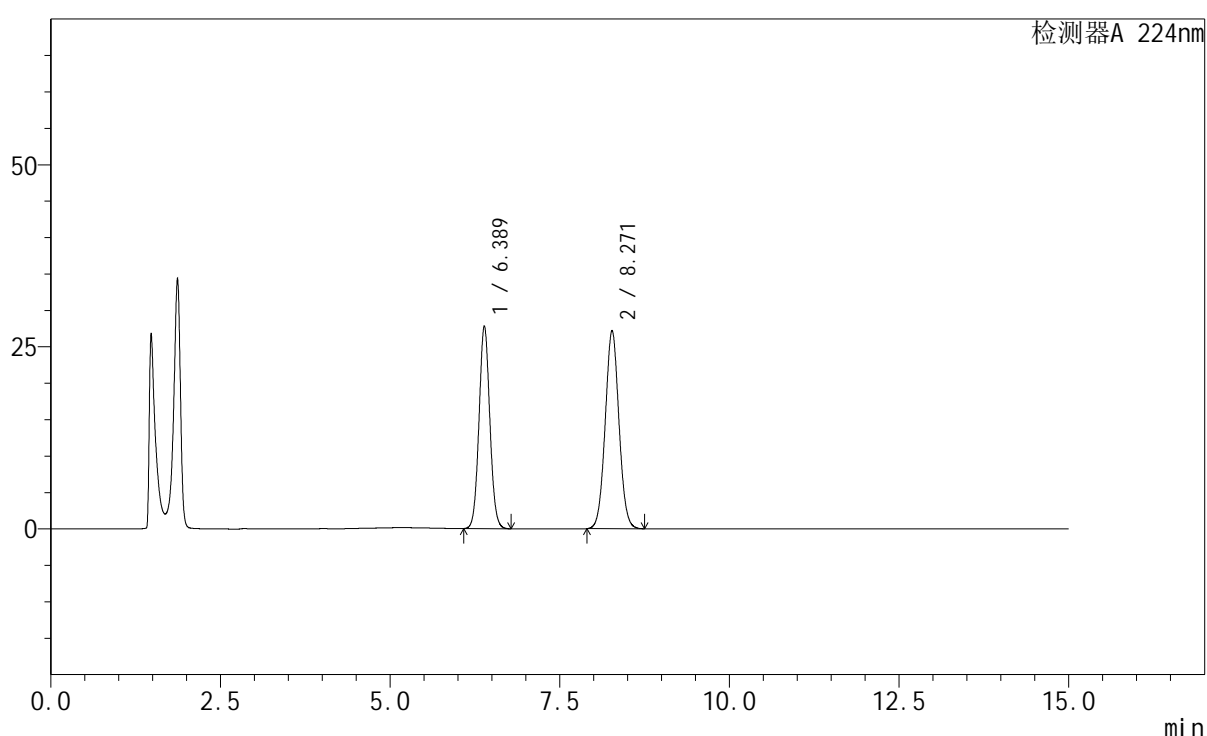
图23 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-752-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:22:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	308247	27841	44.573	7772	1.058	--
2	8.271	383314	27206	55.427	8037	1.042	5.712
总计		691561	55048	100.000			

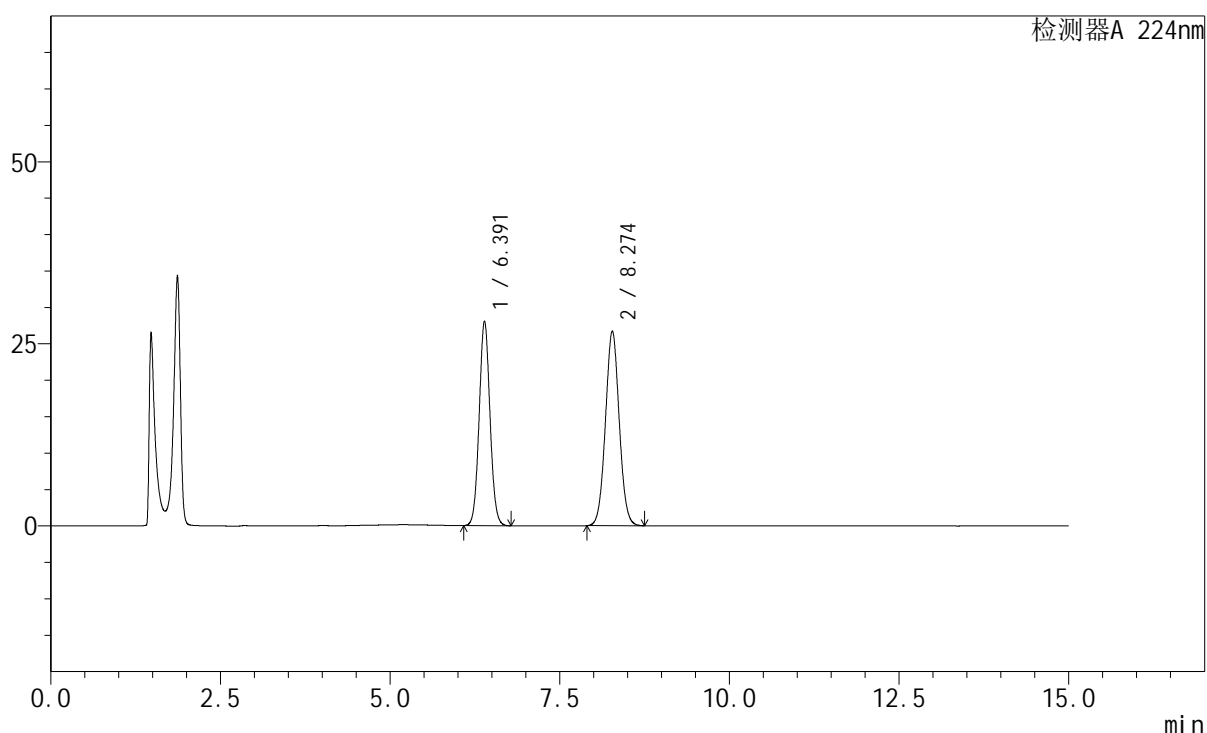
图24 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-753-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:22:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

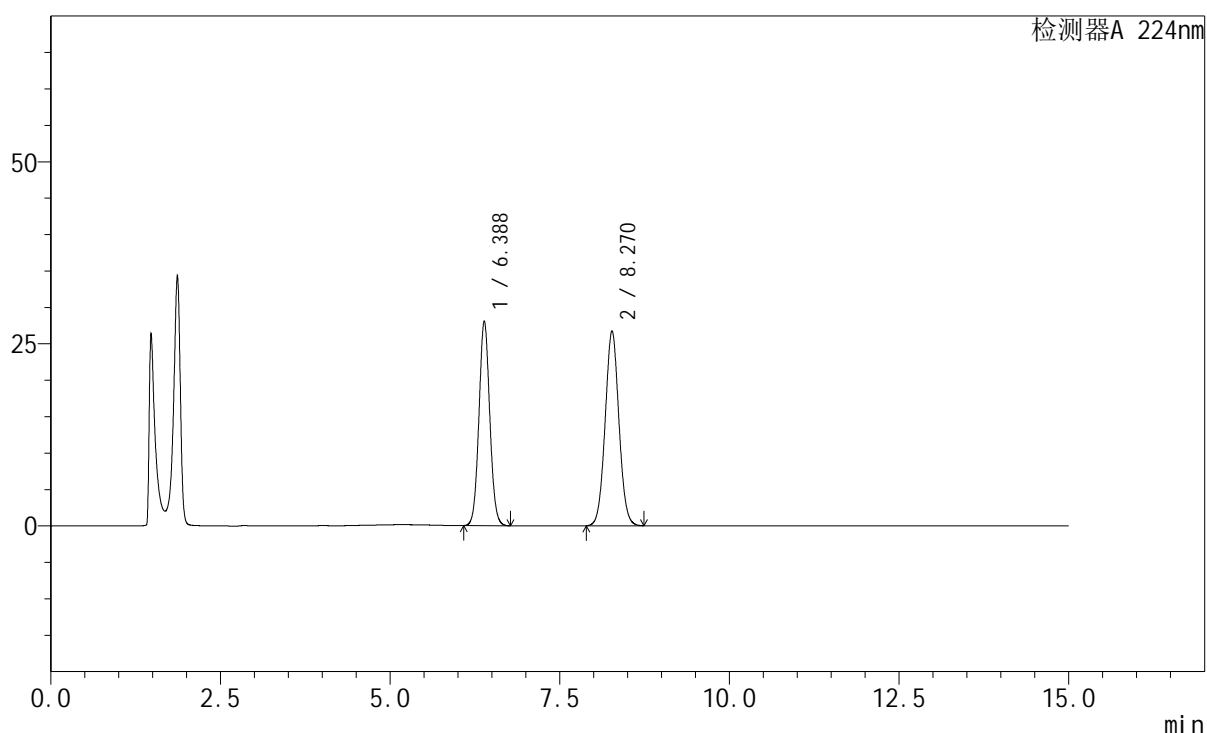
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	311097	28061	45.212	7774	1.058	--
2	8.274	376984	26728	54.788	8033	1.042	5.713
总计		688081	54790	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-754-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:22:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	311079	28098	45.185	7770	1.058	--
2	8.270	377372	26752	54.815	8018	1.043	5.709
总计		688451	54850	100.000			

图26 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



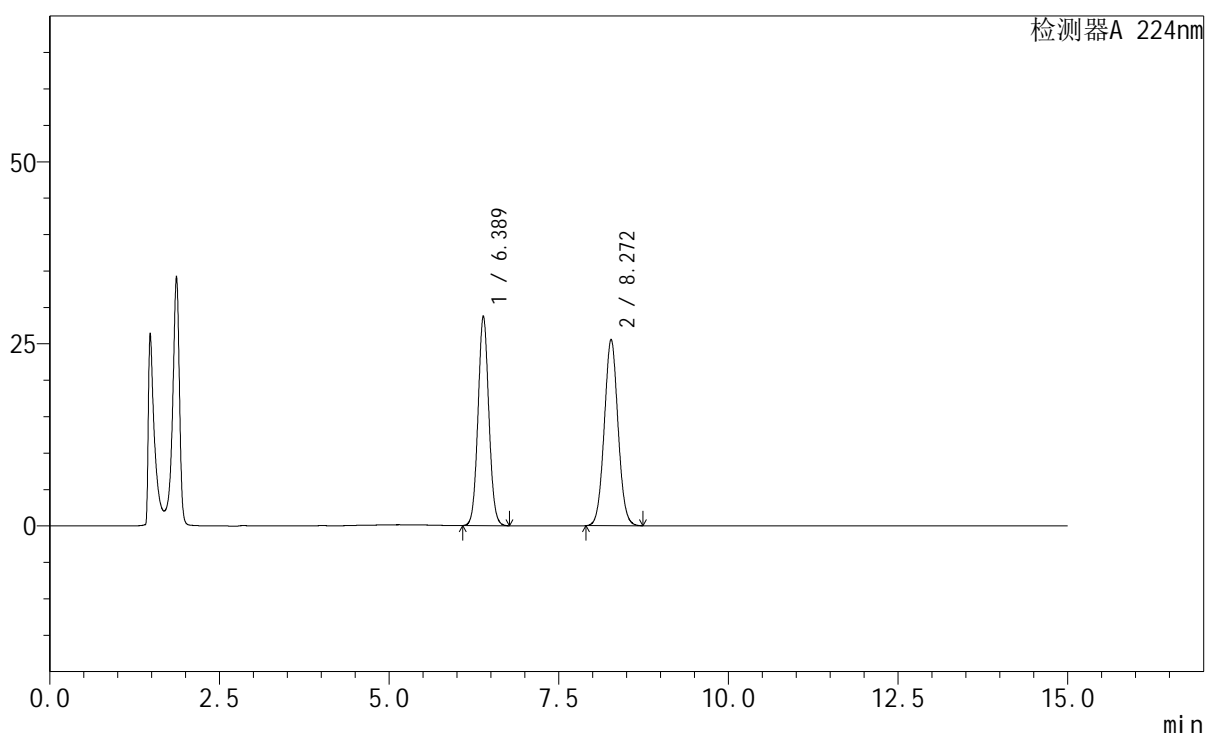
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-755-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:22:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	318842	28768	46.934	7759	1.058	--
2	8.272	360503	25591	53.066	8034	1.043	5.711
总计		679346	54359	100.000			

图27 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



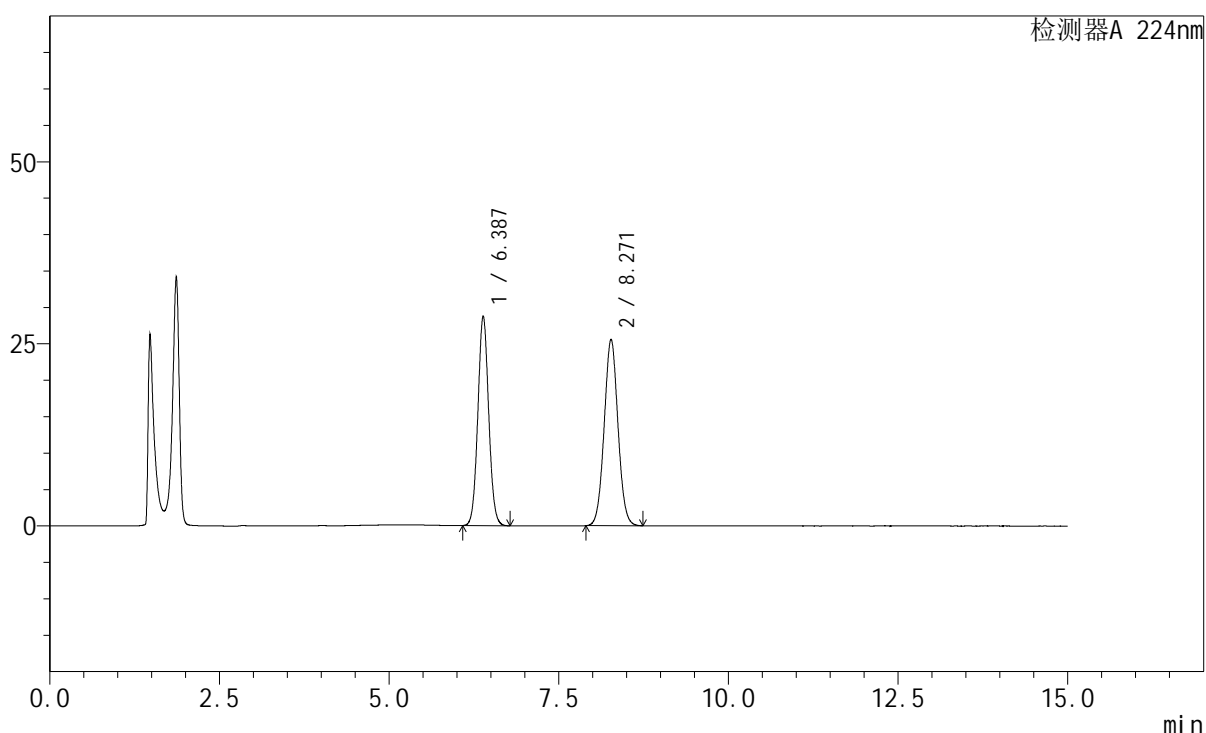
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-756-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	319286	28780	46.911	7743	1.057	--
2	8.271	361335	25591	53.089	7992	1.042	5.705
总计		680621	54371	100.000			

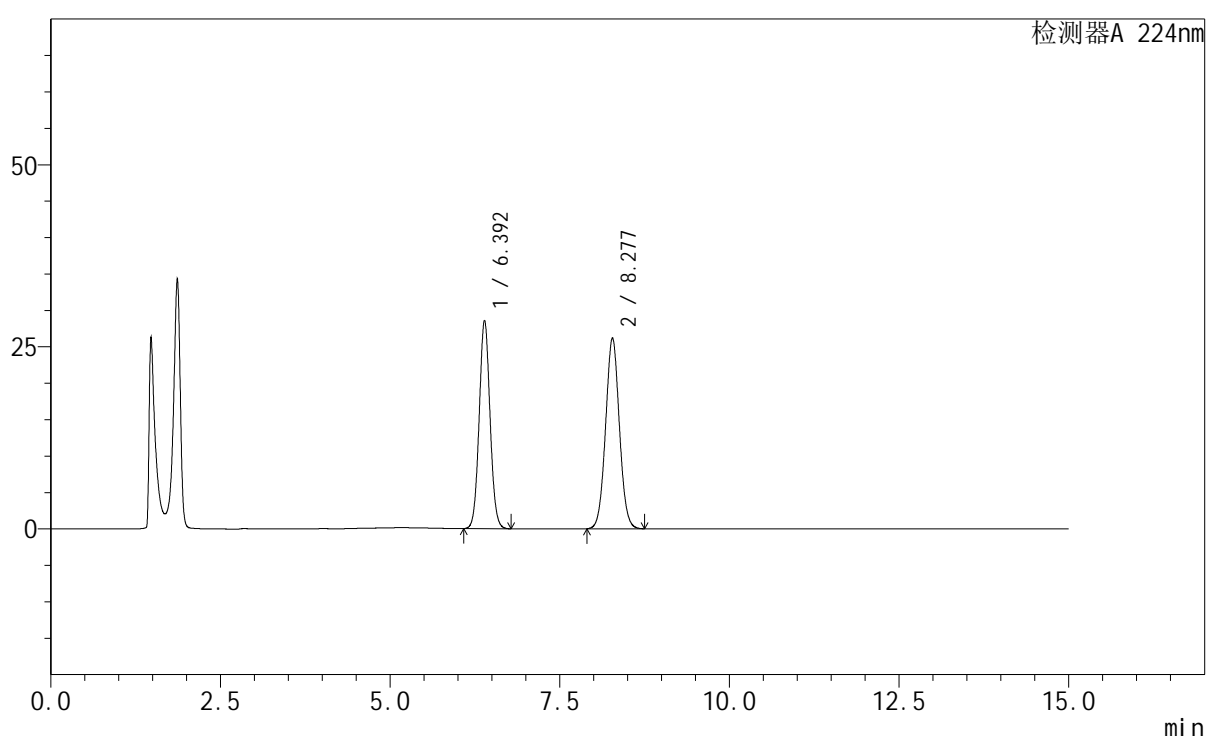
图28 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-757-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:23:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

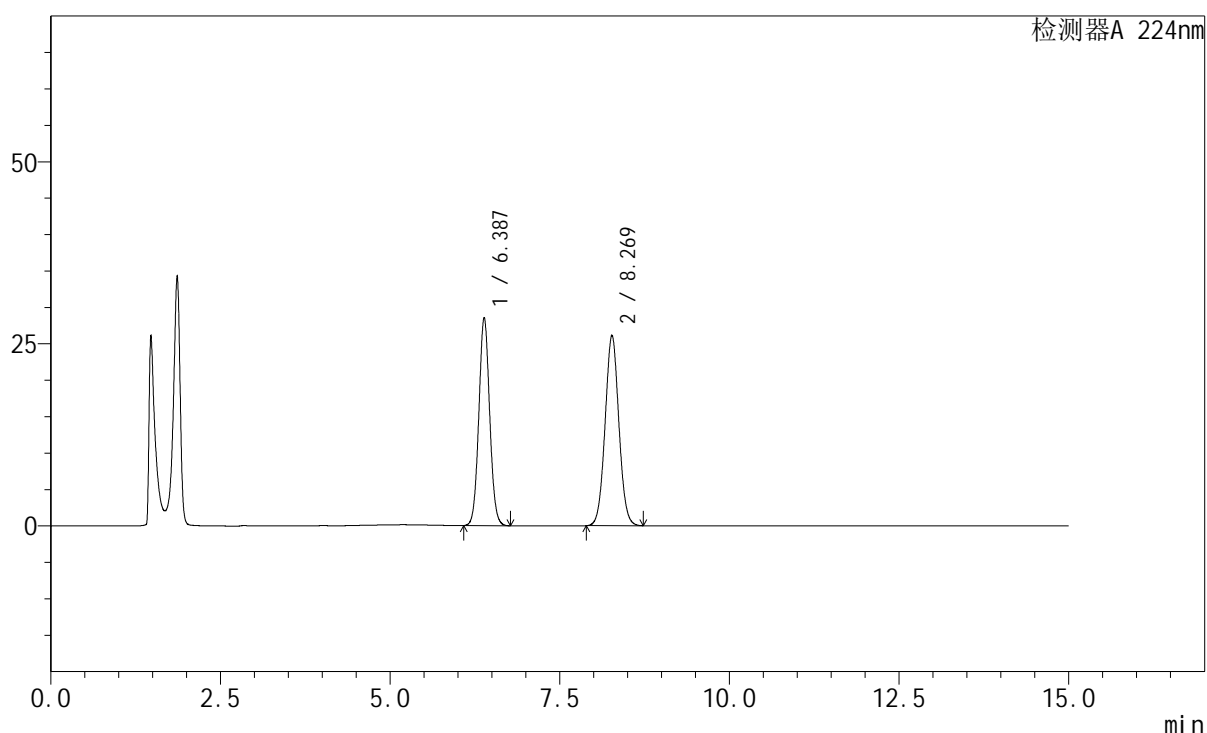
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.392	317724	28586	46.198	7740	1.057	--
2	8.277	370019	26177	53.802	8006	1.041	5.706
总计		687743	54762	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-758-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	316643	28571	46.193	7759	1.057	--
2	8.269	368831	26136	53.807	8012	1.041	5.709
总计		685473	54707	100.000			

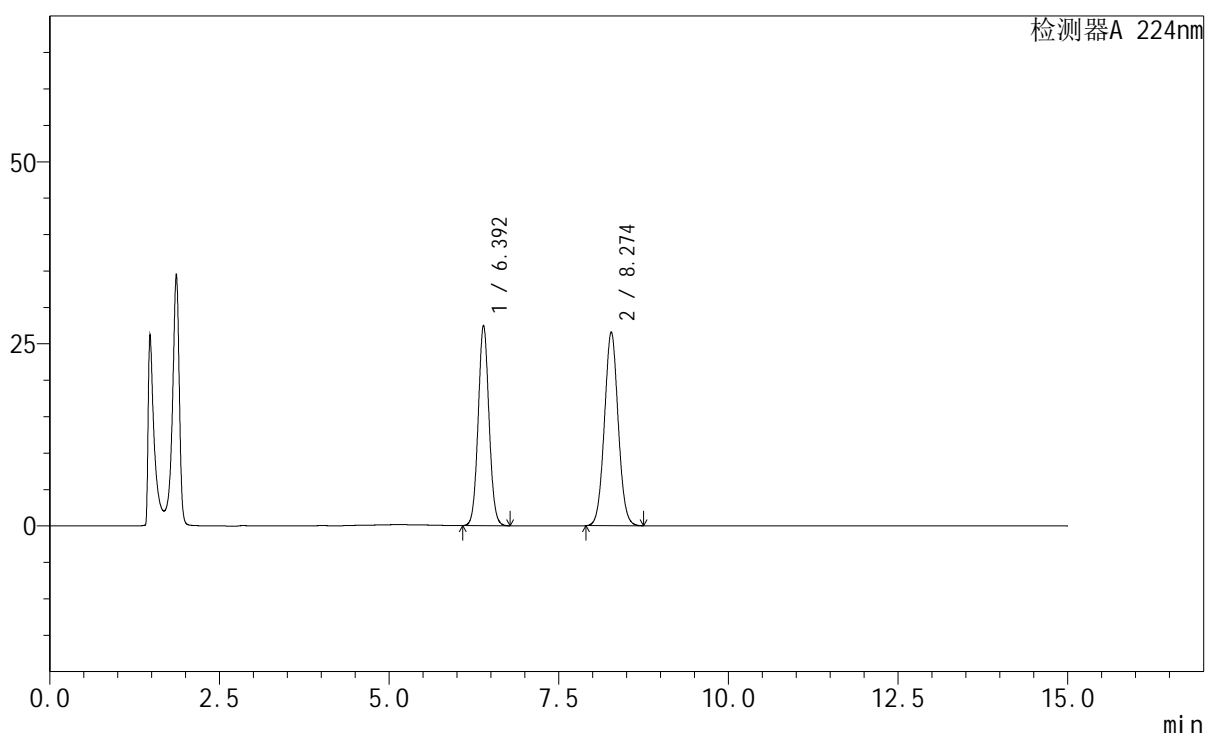
图30 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-759-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:23:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.392	305232	27483	44.873	7752	1.057	--
2	8.274	374977	26602	55.127	8037	1.042	5.707
总计		680209	54085	100.000			

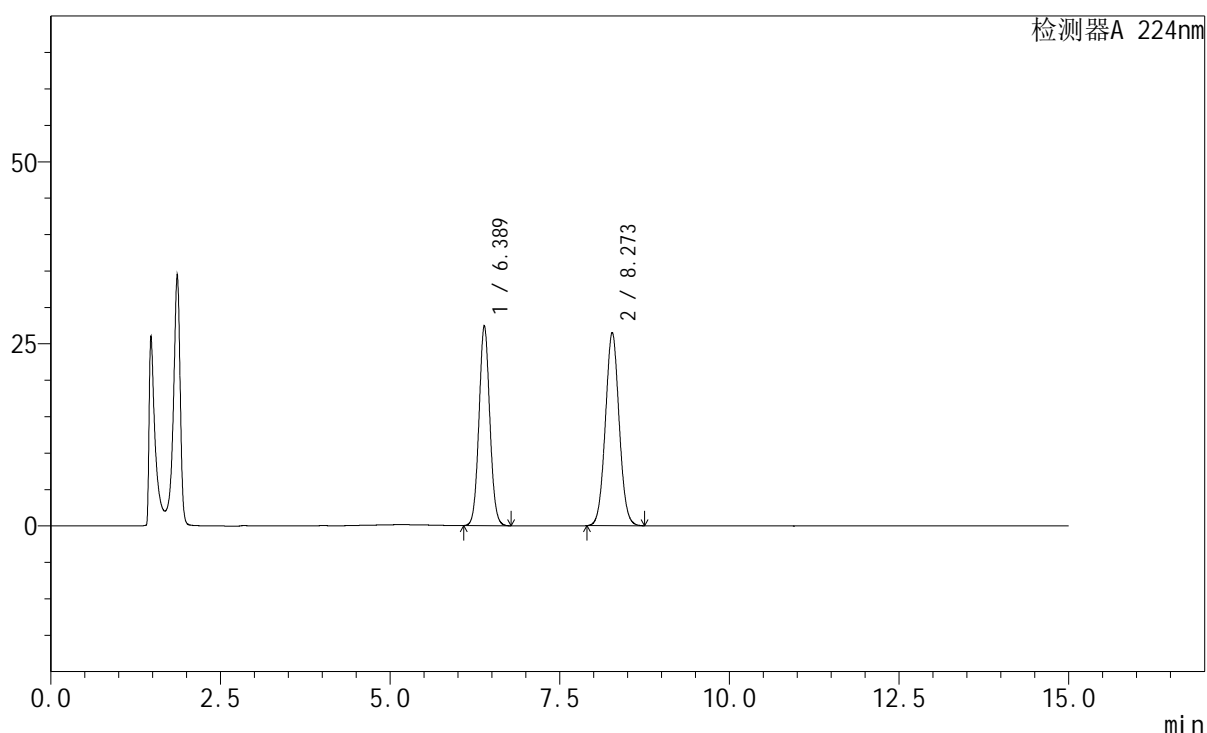
图31 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6032401批)-pH4.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-760-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:23:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	304282	27448	44.800	7757	1.058	--
2	8.273	374915	26533	55.200	7997	1.043	5.709
总计		679197	53981	100.000			

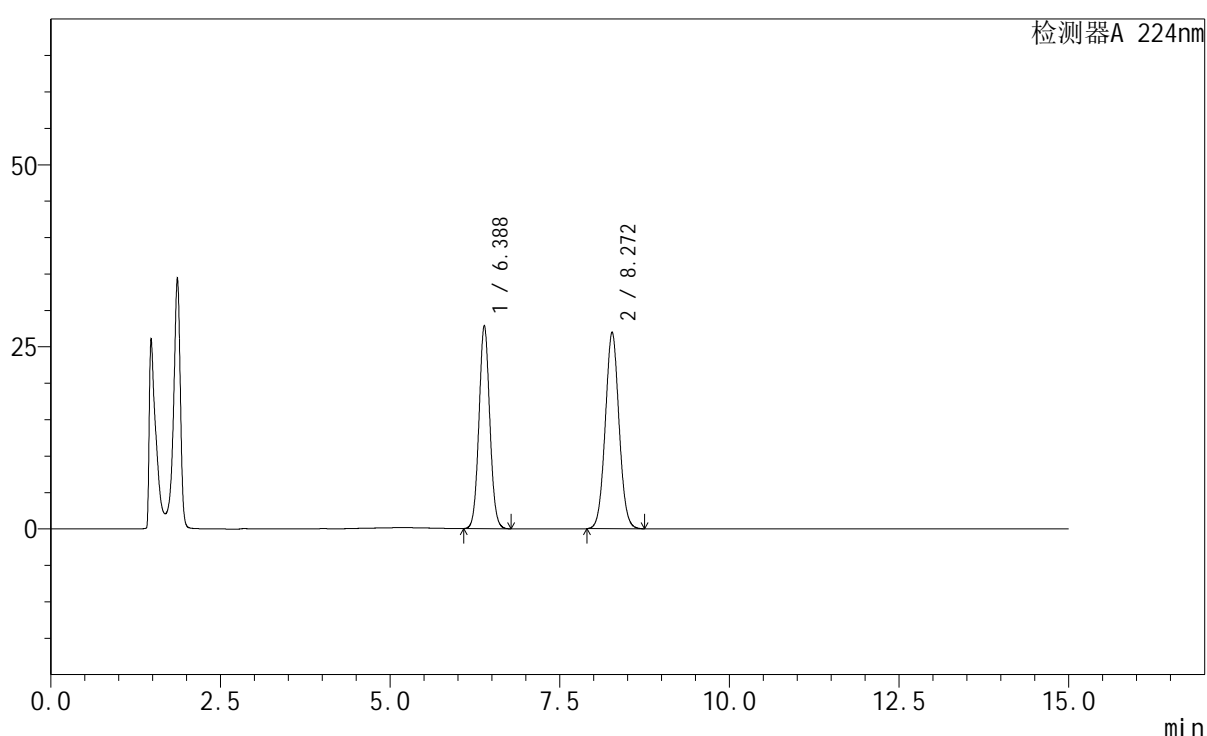
图32 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-761-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:23:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	308960	27906	44.830	7773	1.057	--
2	8.272	380226	26985	55.170	8040	1.042	5.717
总计		689186	54891	100.000			

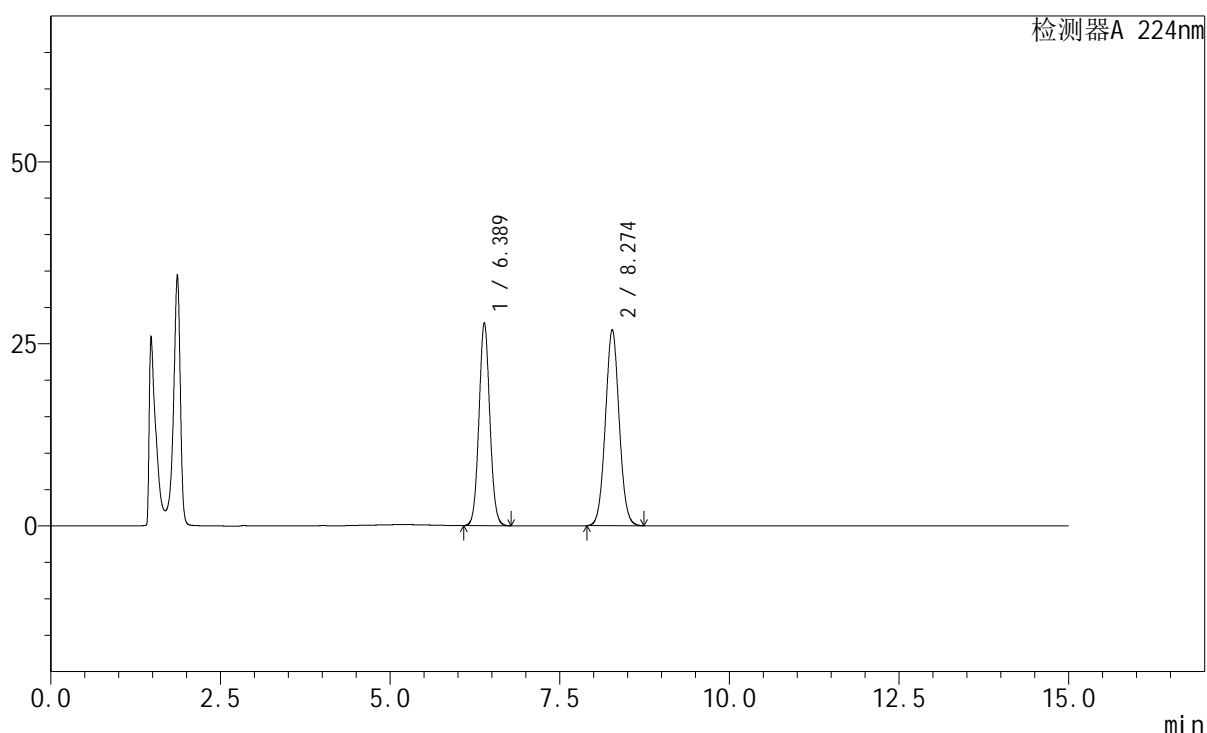
图33 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-762-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	308789	27873	44.810	7772	1.057	--
2	8.274	380322	26934	55.190	8007	1.042	5.715
总计		689110	54807	100.000			

图34 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



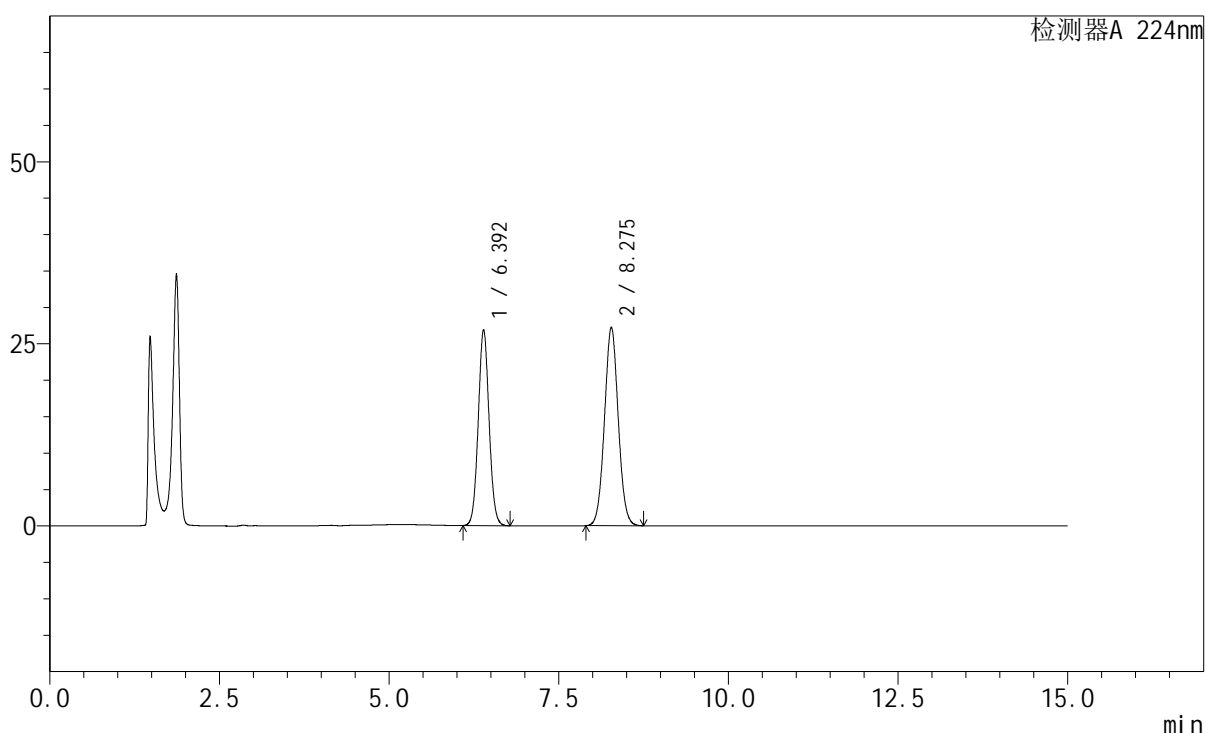
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-763-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:23:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.392	298124	26853	43.683	7767	1.057	--
2	8.275	384344	27237	56.317	8029	1.043	5.708
总计		682468	54090	100.000			

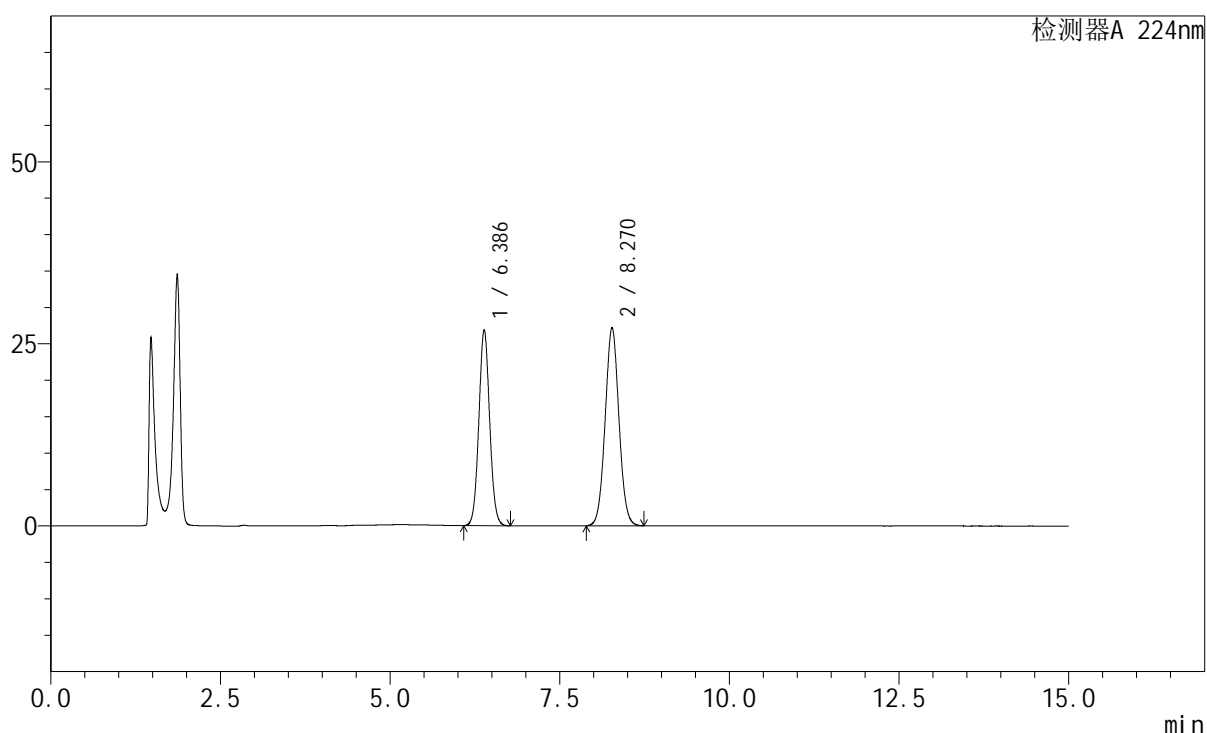
图35 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-764-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:39:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.386	297787	26881	43.642	7761	1.057	--
2	8.270	384554	27218	56.358	7995	1.042	5.709
总计		682341	54099	100.000			

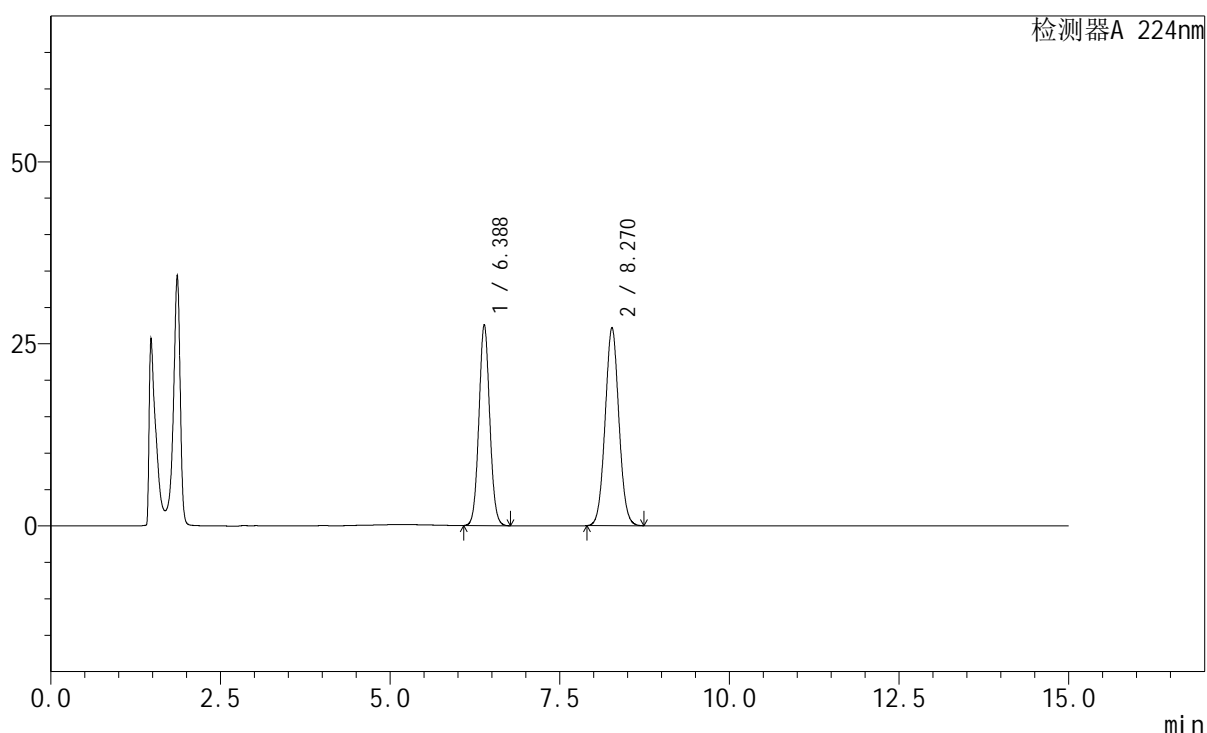
图36 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-765-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:54:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	305451	27606	44.335	7782	1.057	--
2	8.270	383512	27197	55.665	8023	1.043	5.713
总计		688963	54803	100.000			

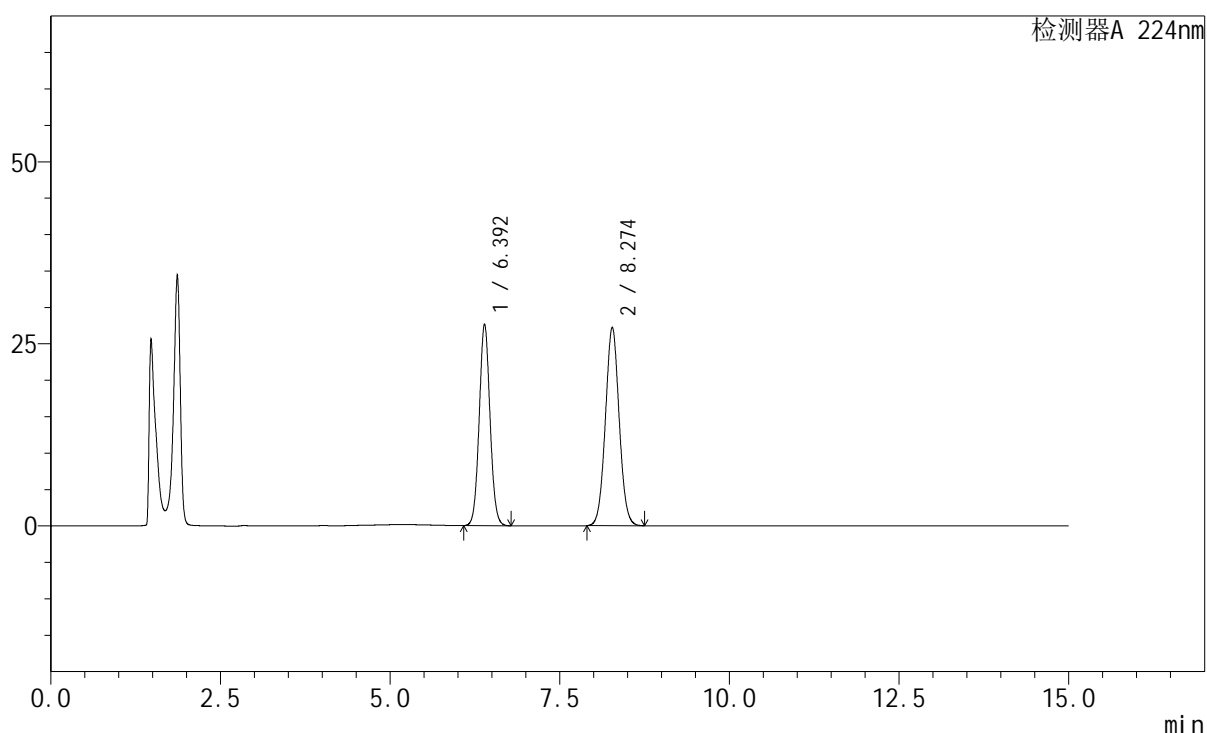
图37 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-766-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

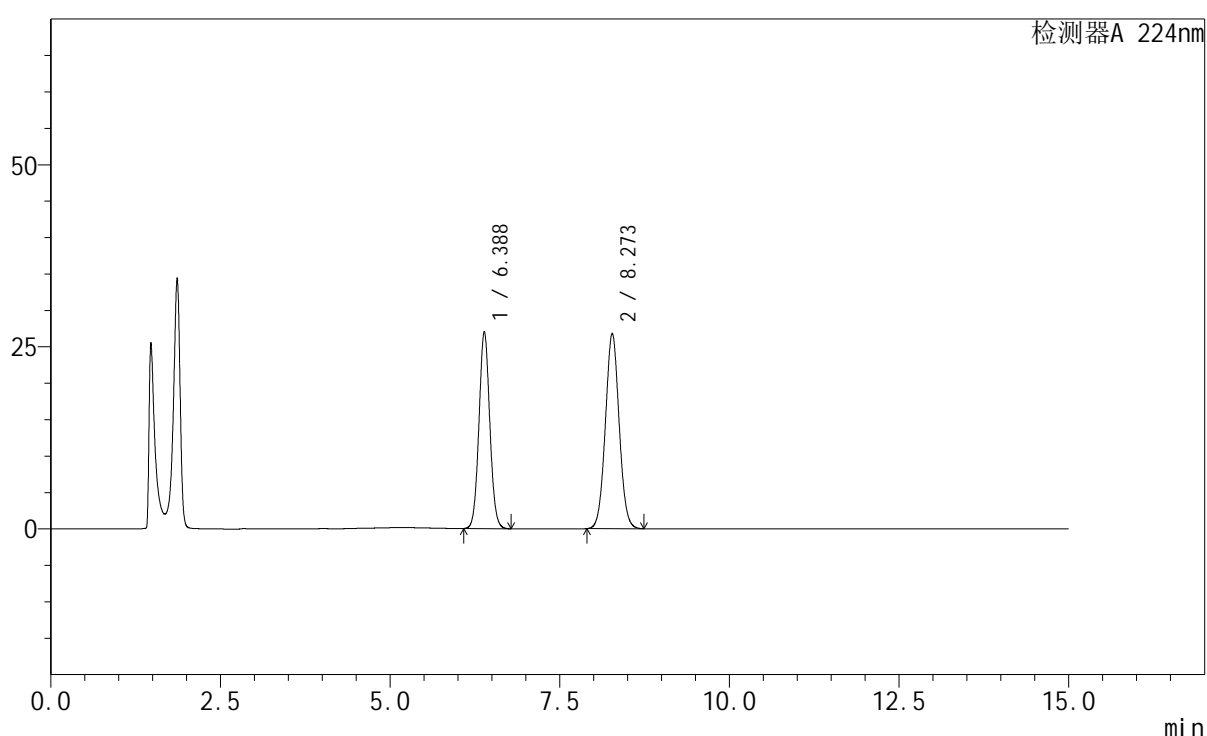
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.392	306178	27646	44.330	7795	1.057	--
2	8.274	384494	27250	55.670	8024	1.042	5.711
总计		690672	54896	100.000			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-767-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:24:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	299767	27040	44.224	7756	1.056	--
2	8.273	378075	26812	55.776	8022	1.042	5.715
总计		677842	53852	100.000			

图39 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



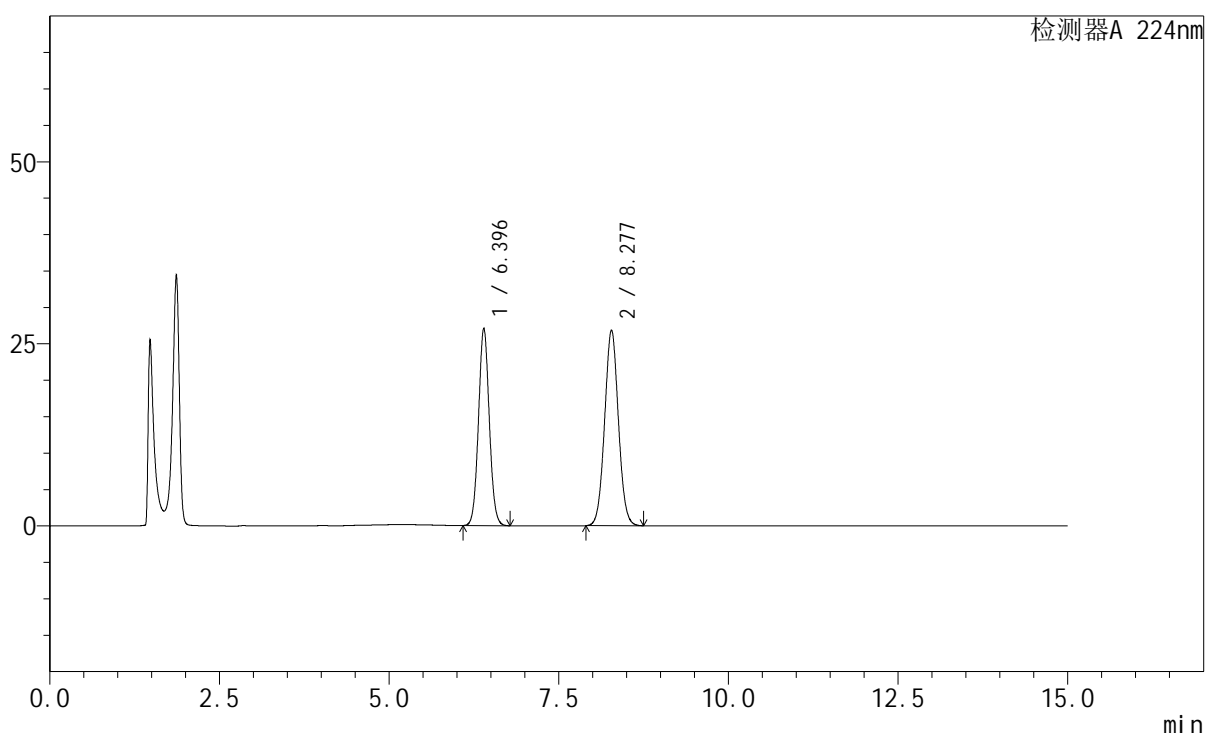
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-768-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:24:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.396	299581	27094	44.150	7809	1.057	--
2	8.277	378978	26861	55.850	8038	1.042	5.711
总计		678559	53955	100.000			

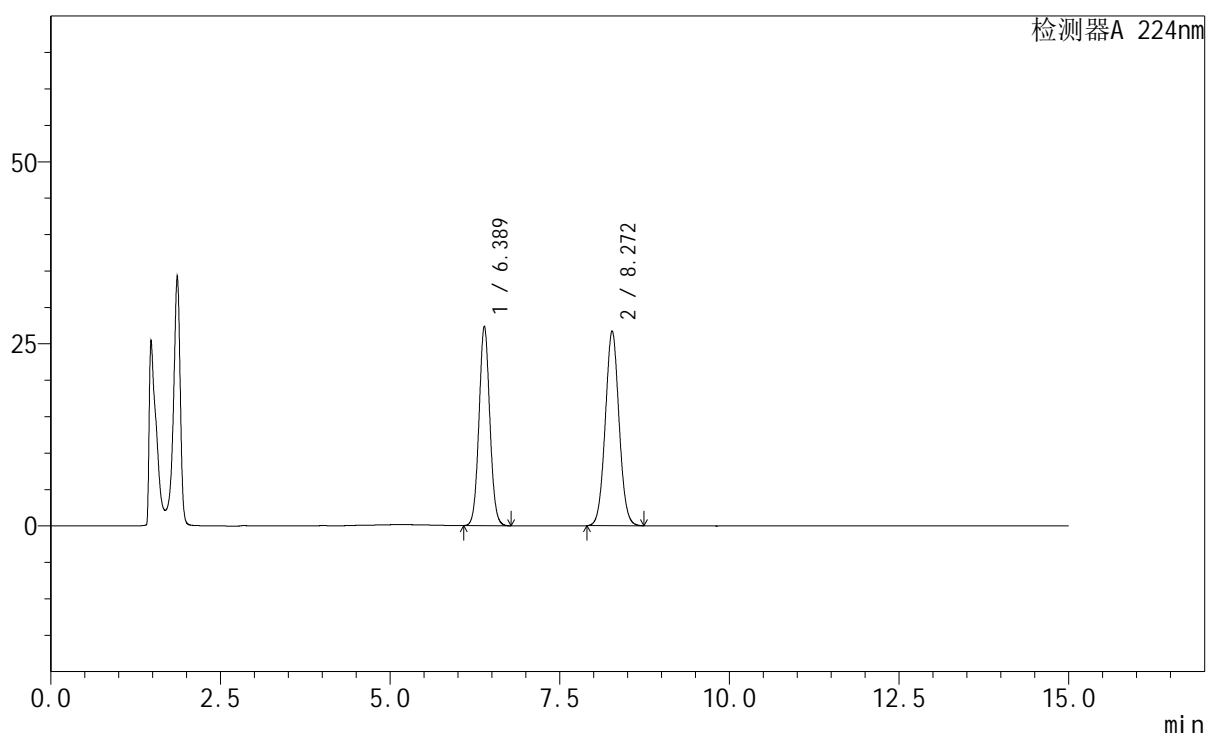
图40 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-769-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:24:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	303184	27398	44.541	7784	1.056	--
2	8.272	377500	26748	55.459	8011	1.042	5.712
总计		680684	54147	100.000			

图41 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



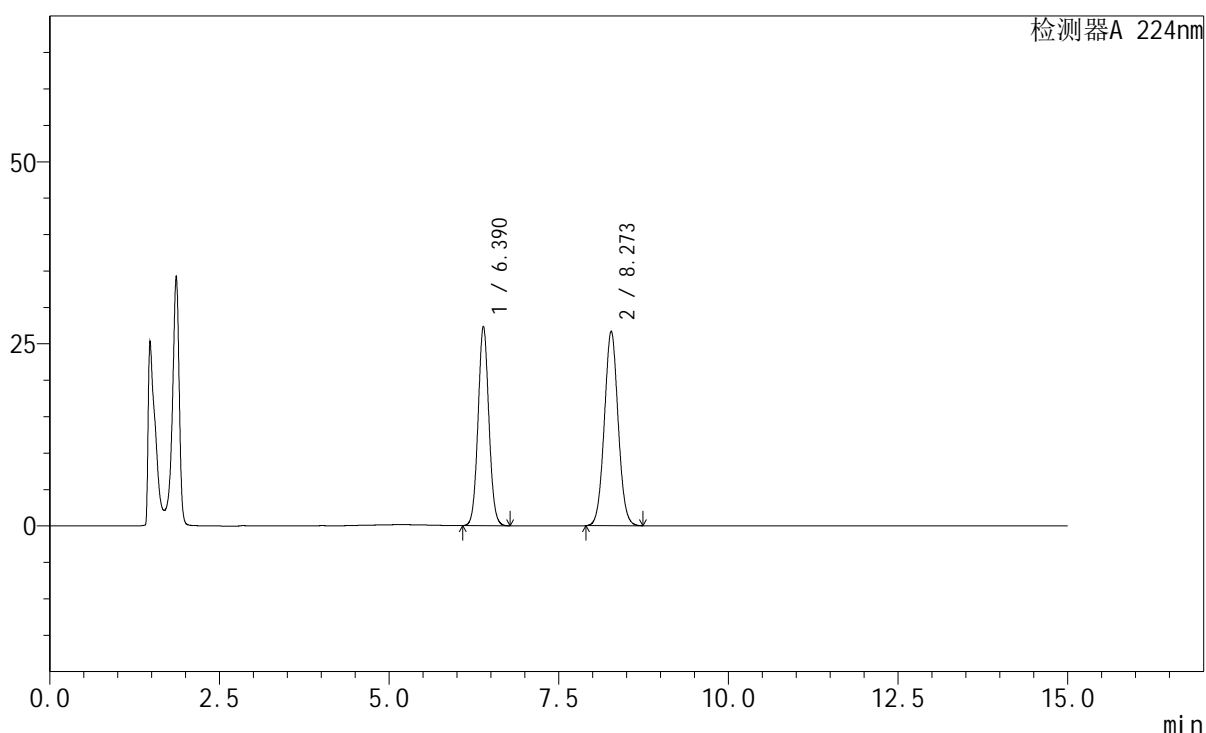
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-770-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:11:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.390	303117	27387	44.542	7790	1.056	--
2	8.273	377399	26722	55.458	7998	1.041	5.710
总计		680516	54109	100.000			

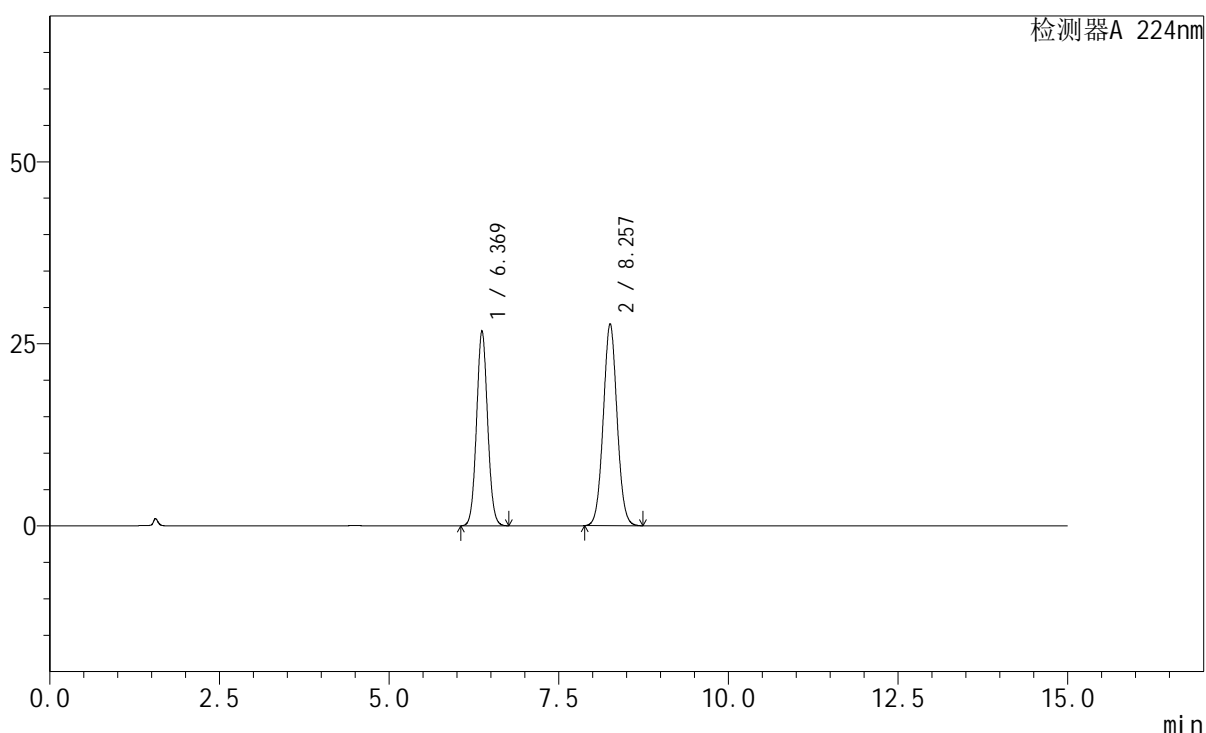
图42 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-771-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:27:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.369	302900	26755	43.559	7397	1.060	--
2	8.257	392477	27746	56.441	7957	1.043	5.665
总计		695377	54501	100.000			

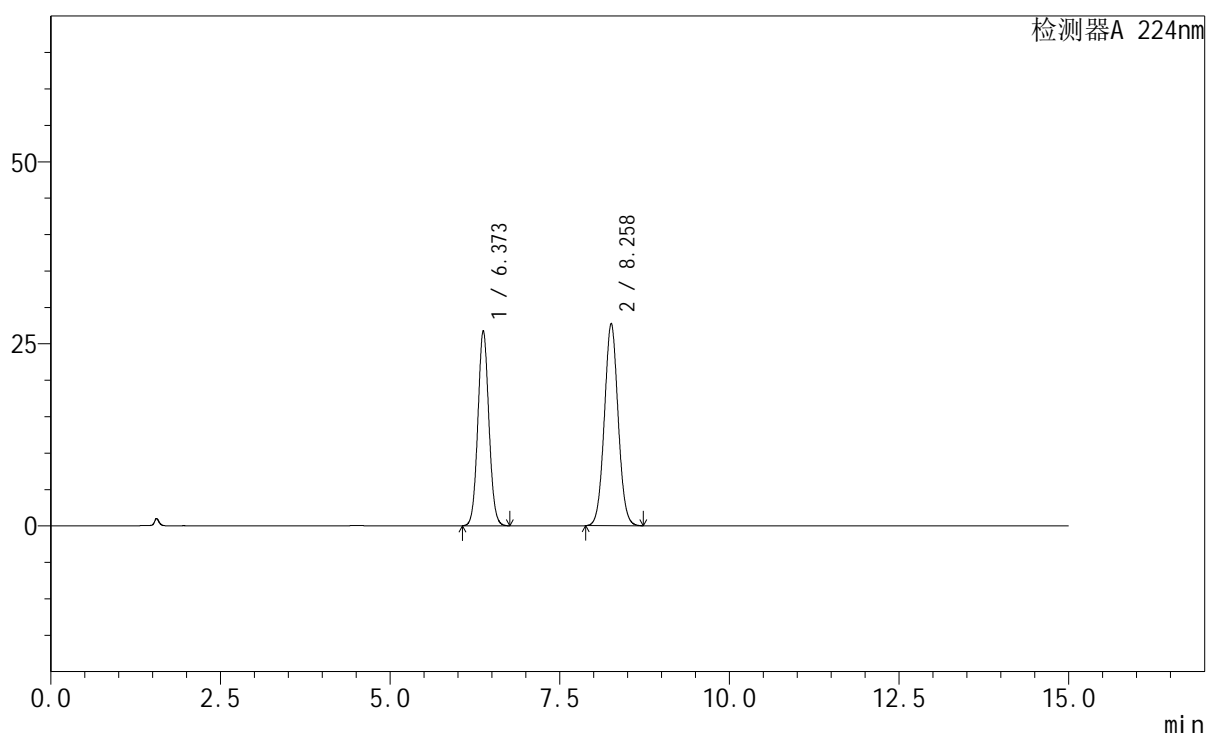
图43 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-772-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:42:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:24:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	302697	26798	43.573	7427	1.061	--
2	8.258	392000	27767	56.427	7999	1.043	5.667
总计		694697	54565	100.000			

图44 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



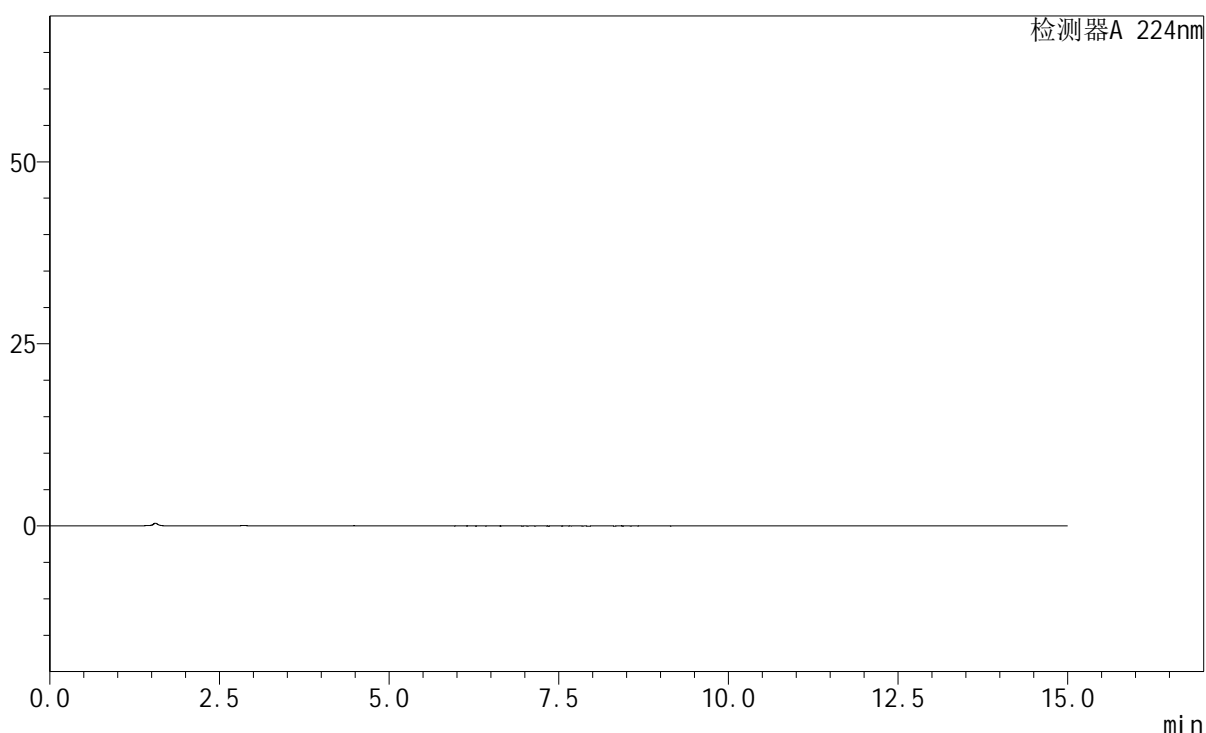
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-773-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	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							

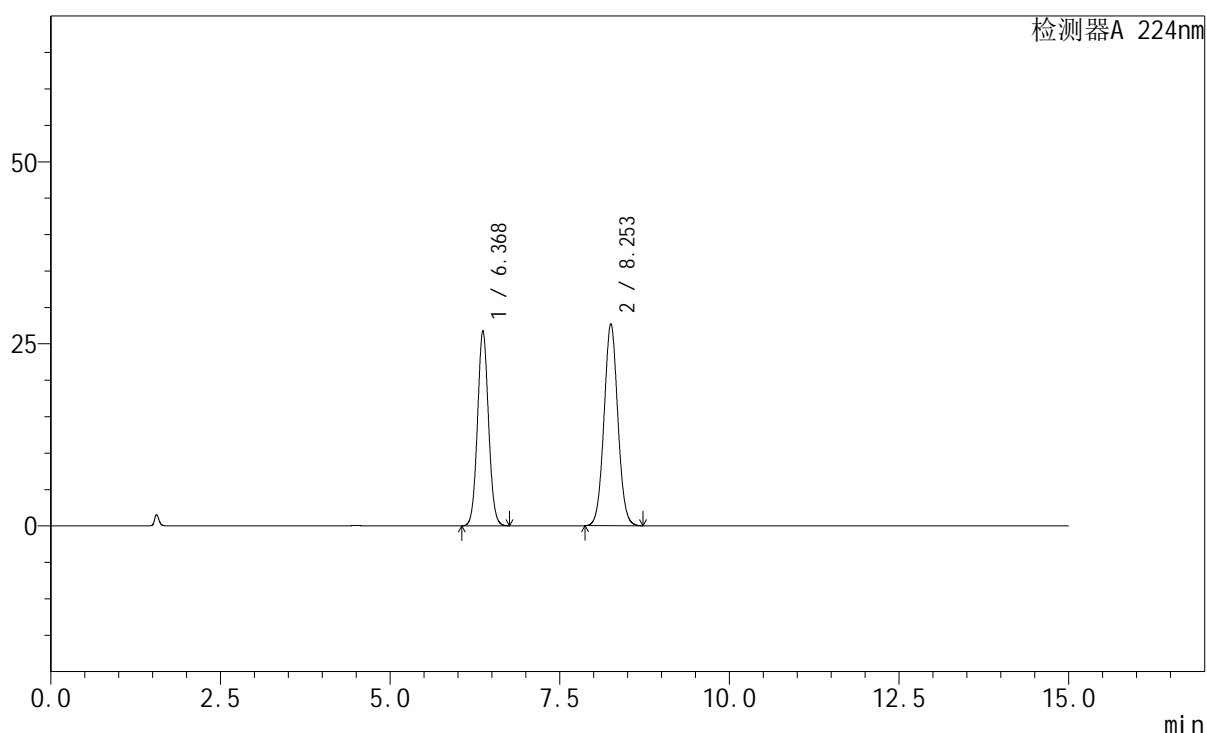
图45 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-774-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:25:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.368	302331	26731	43.528	7418	1.060	--
2	8.253	392242	27753	56.472	7966	1.043	5.665
总计		694572	54484	100.000			

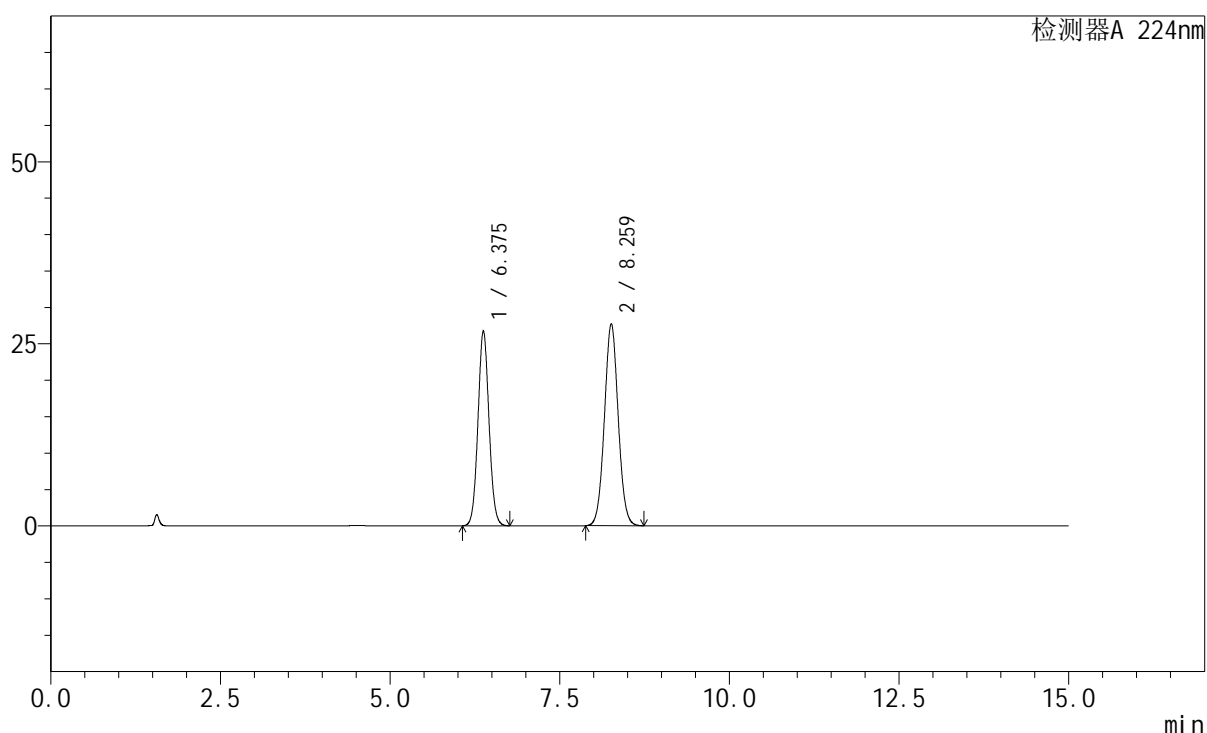
图46 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-775-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.375	302260	26742	43.582	7434	1.061	--
2	8.259	391287	27731	56.418	8019	1.044	5.670
总计		693547	54473	100.000			

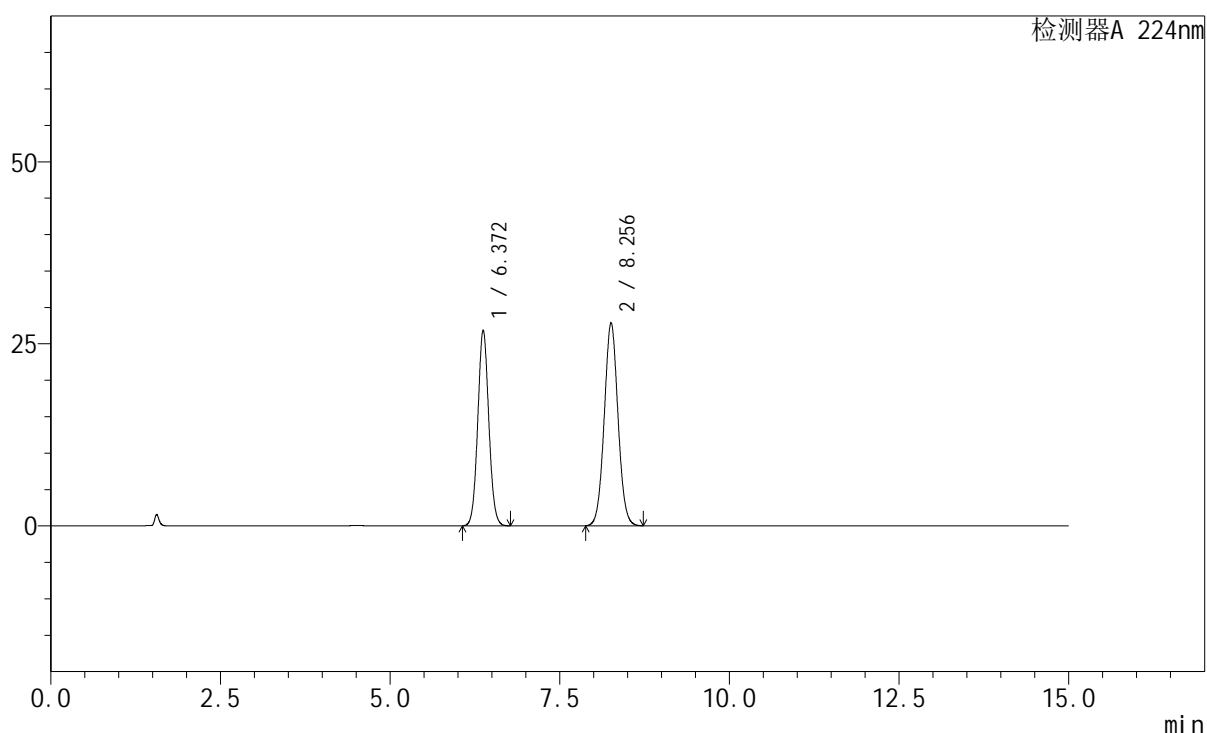
图47 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-776-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	303410	26888	43.593	7441	1.061	--
2	8.256	392601	27867	56.407	8019	1.044	5.673
总计		696011	54755	100.000			

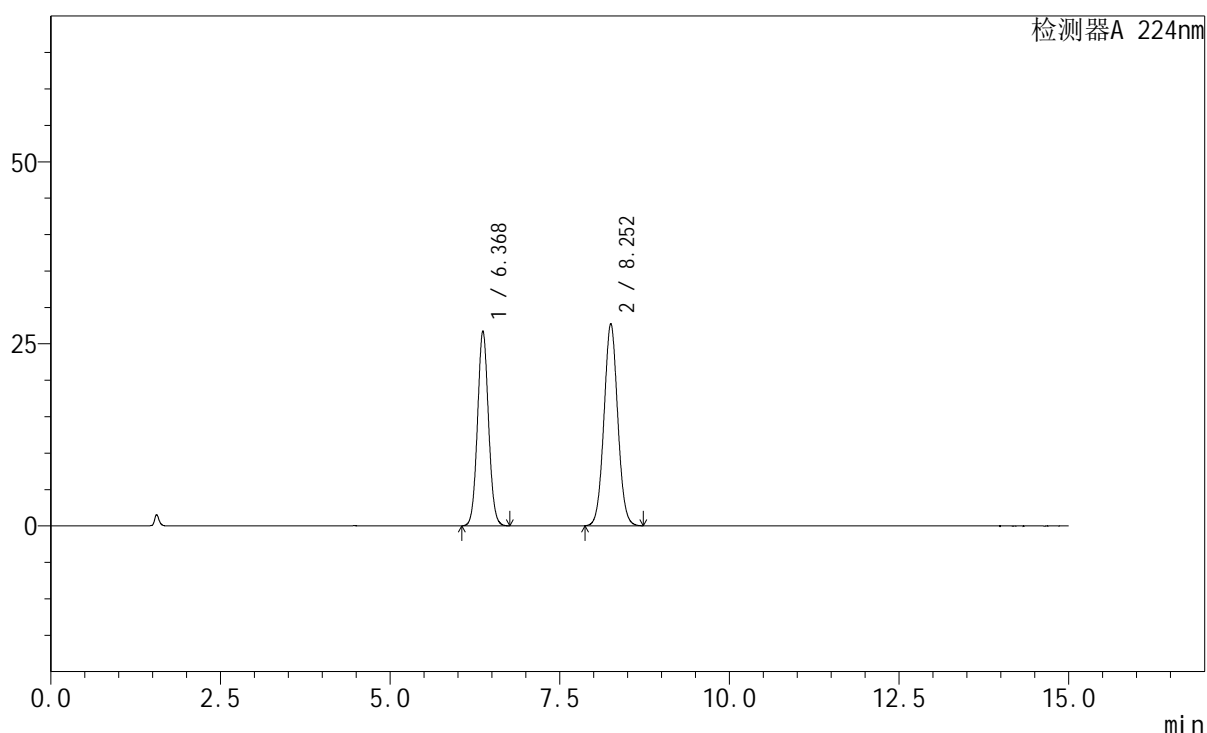
图48 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-777-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.368	302131	26731	43.542	7431	1.062	--
2	8.252	391745	27743	56.458	7984	1.044	5.668
总计		693876	54475	100.000			

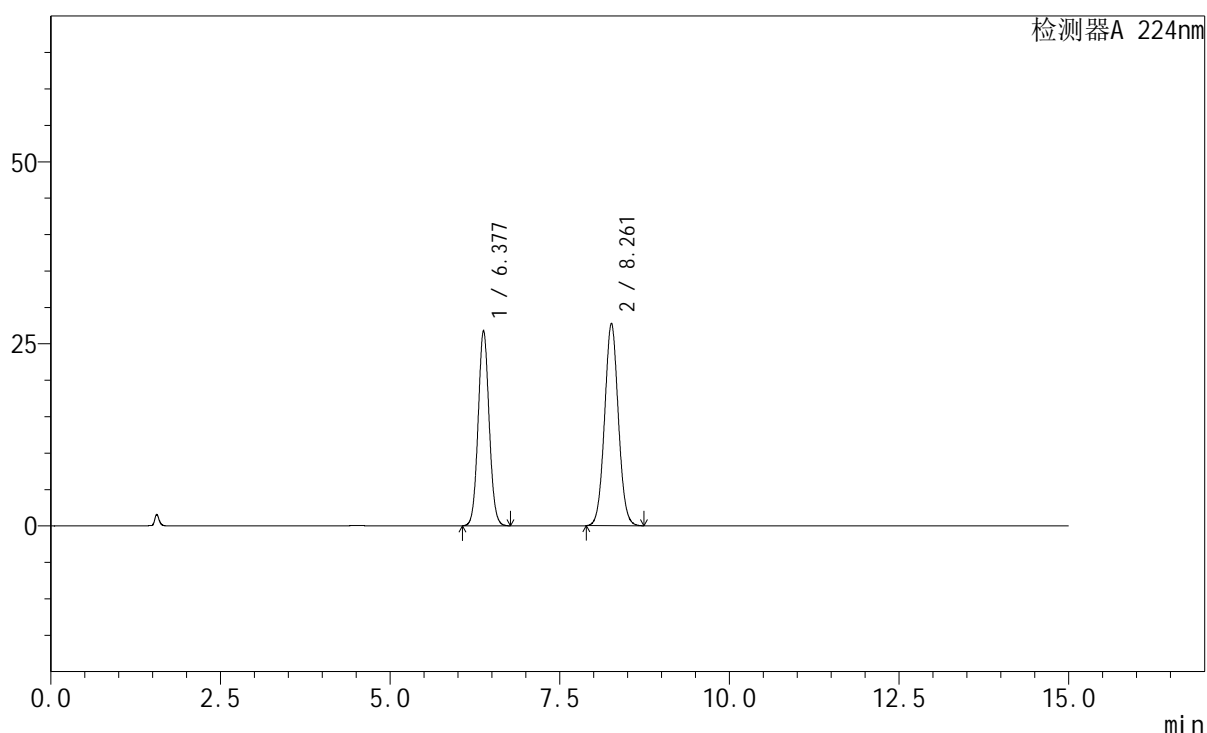
图49 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-778-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.377	302342	26792	43.555	7466	1.061	--
2	8.261	391814	27783	56.445	8013	1.045	5.672
总计		694156	54575	100.000			

图50 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-5



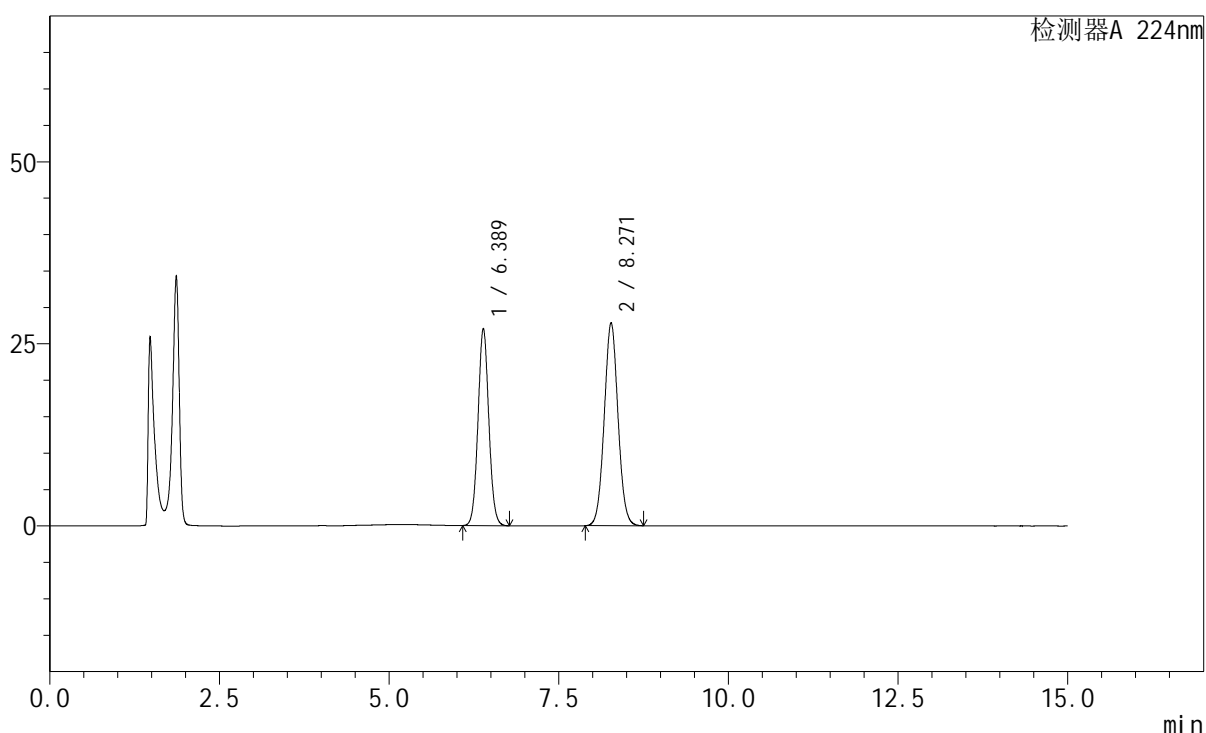
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-780-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jxs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	299287	27080	43.222	7803	1.057	--
2	8.271	393151	27865	56.778	8020	1.043	5.715
总计		692438	54945	100.000			

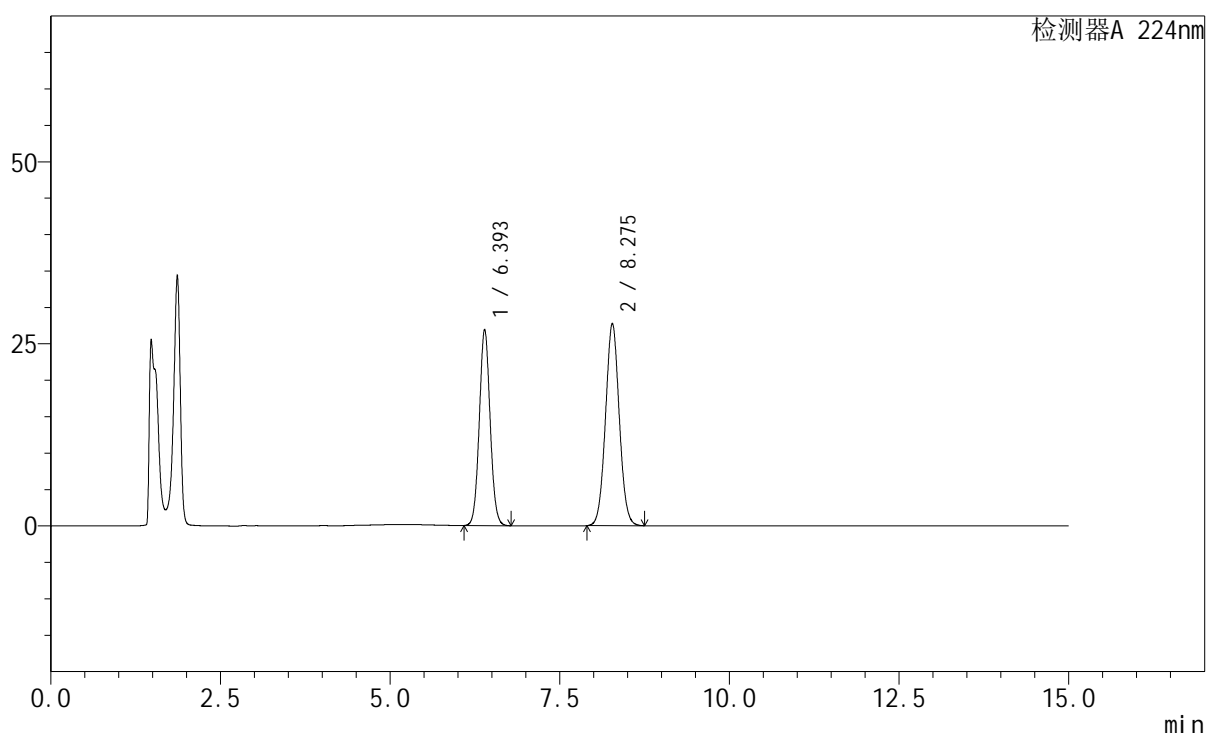
图52 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-781-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jxs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:25:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.393	298206	26903	43.243	7784	1.057	--
2	8.275	391396	27751	56.757	8038	1.044	5.710
总计		689602	54654	100.000			

图53 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



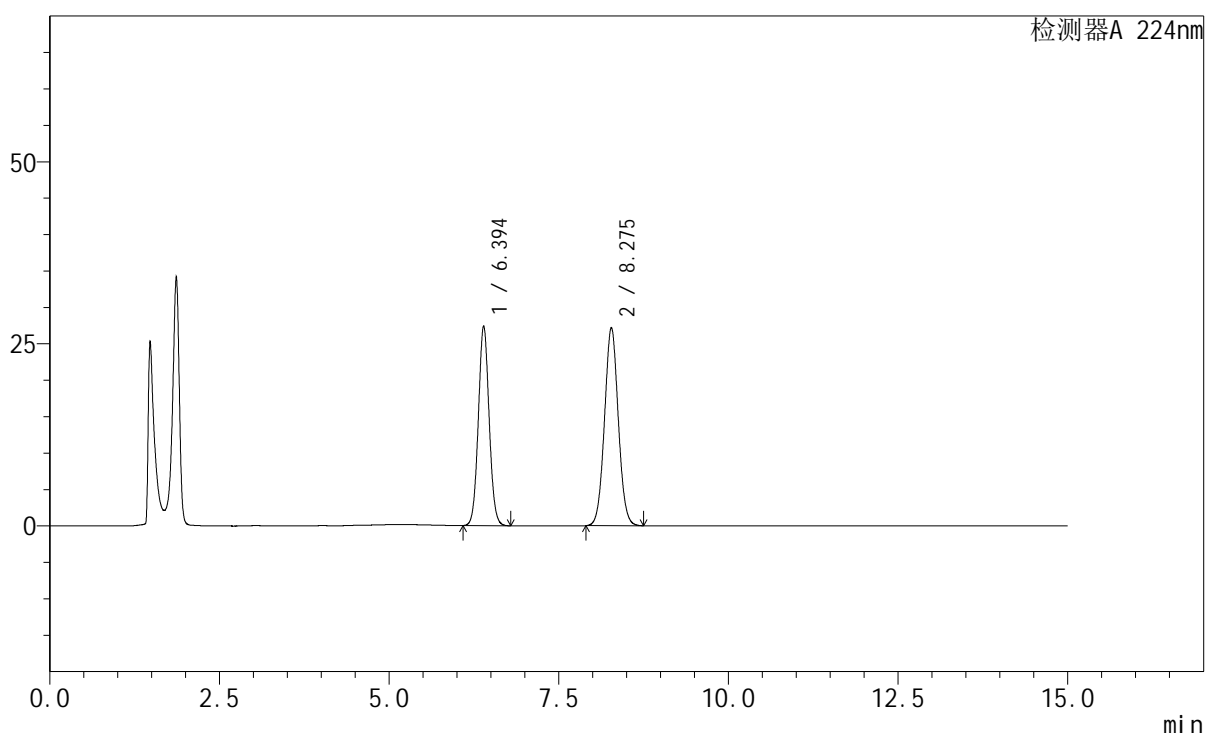
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-782-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jxs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:26:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.394	303115	27398	44.129	7810	1.057	--
2	8.275	383769	27191	55.871	8031	1.043	5.712
总计		686884	54589	100.000			

图54 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



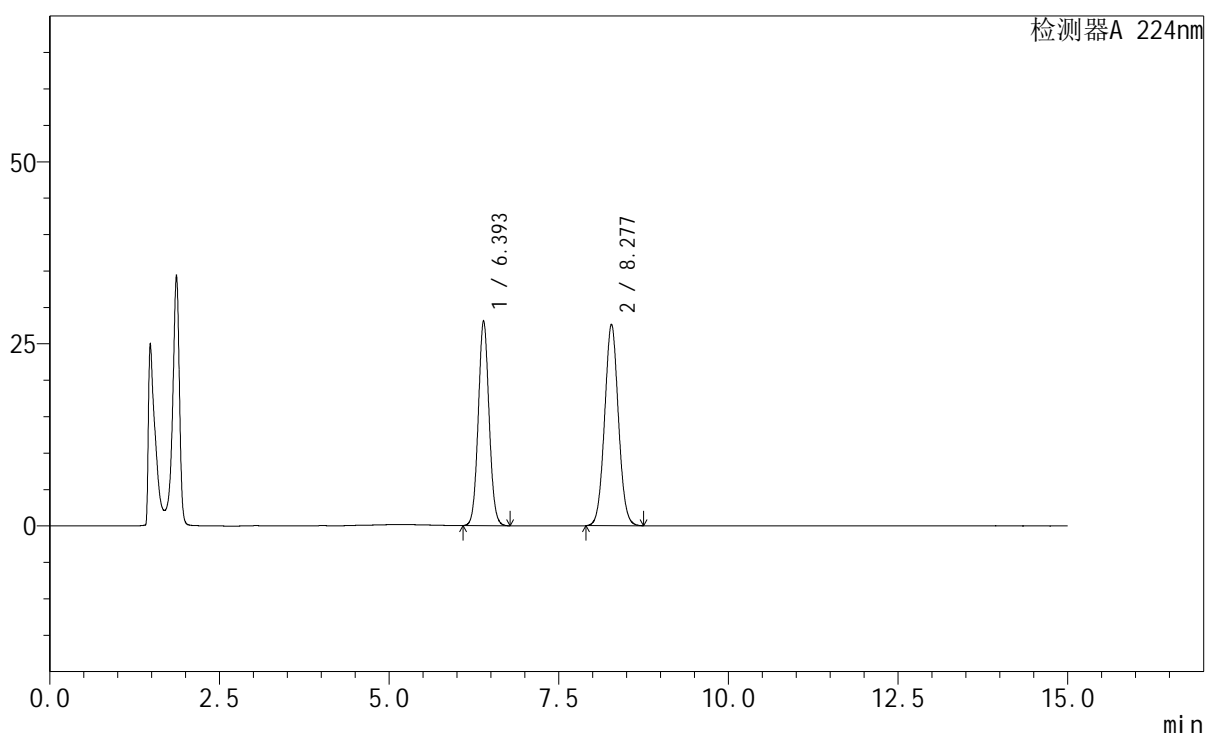
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-783-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:31:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.393	311470	28075	44.341	7778	1.058	--
2	8.277	390966	27658	55.659	8001	1.043	5.709
总计		702436	55732	100.000			

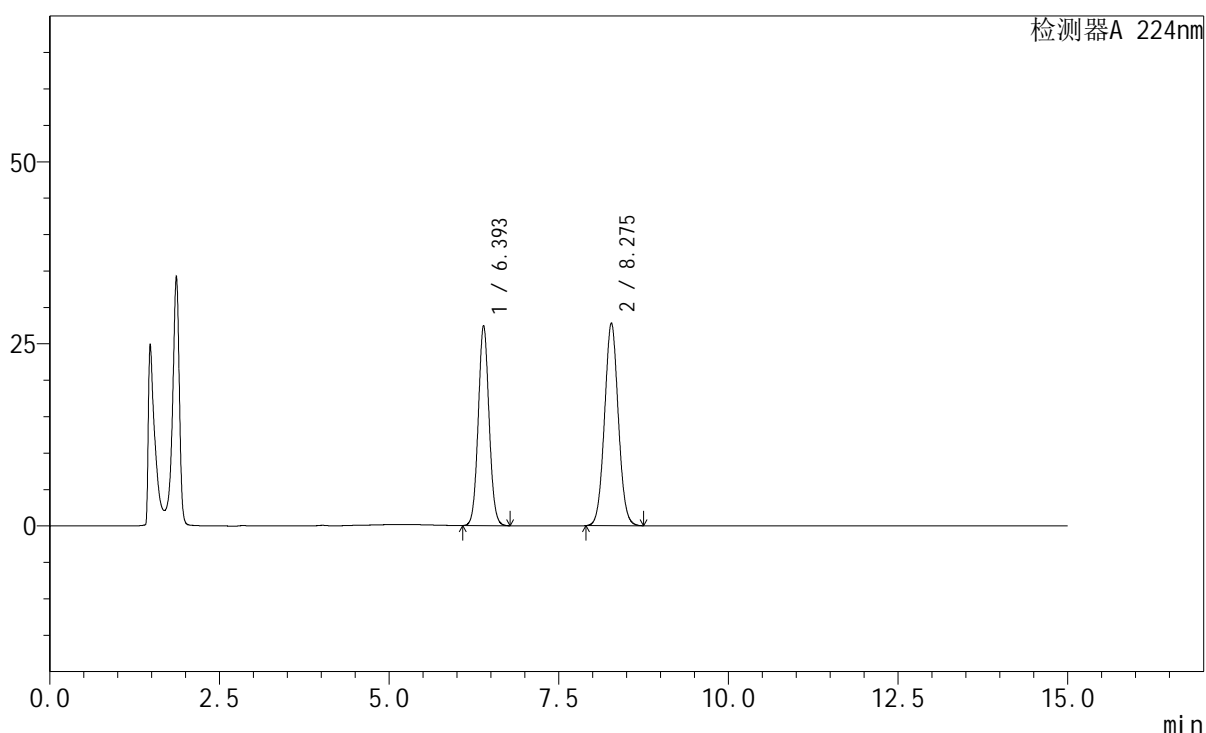
图55 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-784-2 - zzp-6022601p-rcd-pH4.5jz-jxs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:26:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.393	304437	27425	43.661	7770	1.057	--
2	8.275	392842	27819	56.339	8027	1.043	5.710
总计		697280	55244	100.000			

图56 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6022601批)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



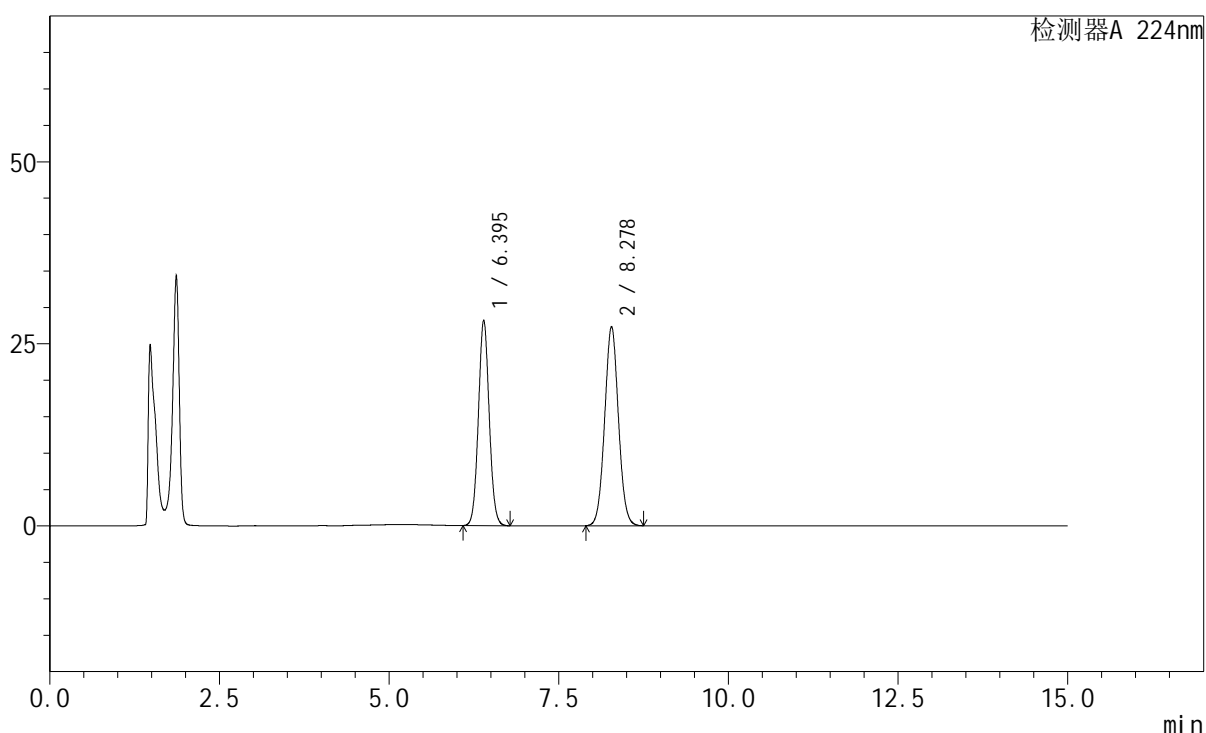
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-785-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.395	312269	28195	44.721	7789	1.057	--
2	8.278	385996	27355	55.279	8038	1.043	5.714
总计		698265	55550	100.000			

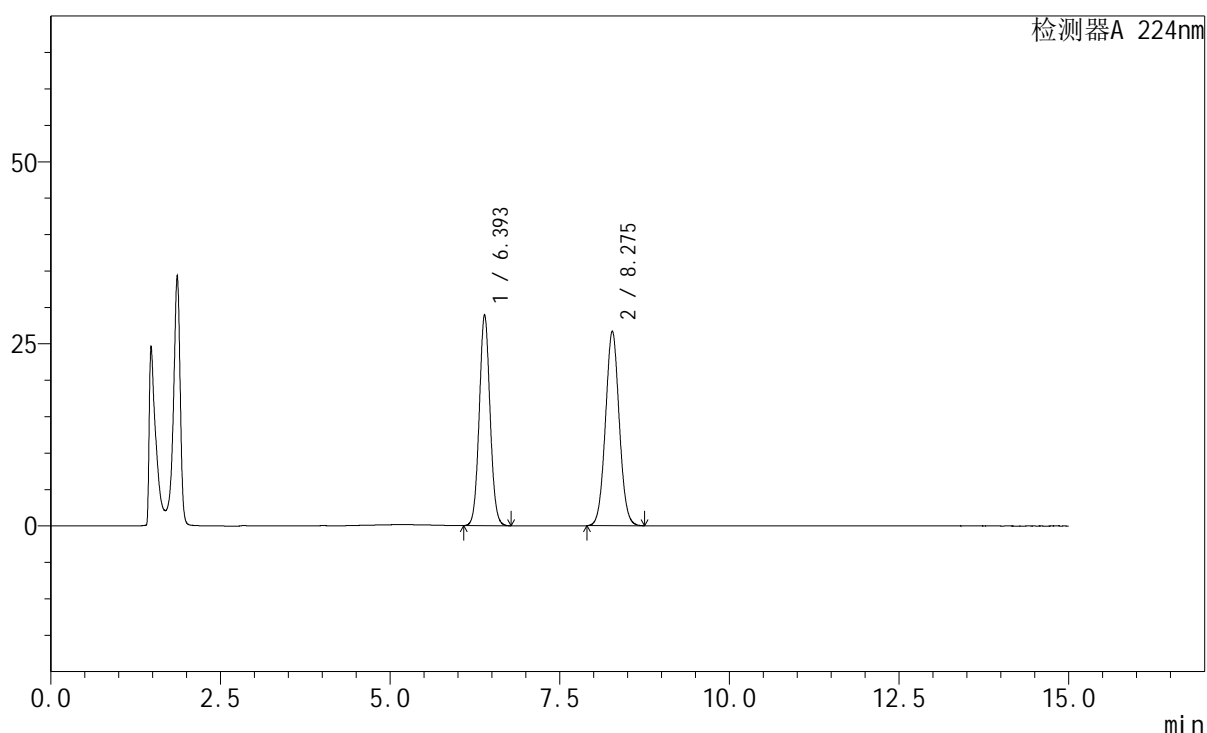
图57 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-786-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.393	320210	28905	45.882	7800	1.057	--
2	8.275	377691	26722	54.118	8001	1.043	5.707
总计		697901	55627	100.000			

图58 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



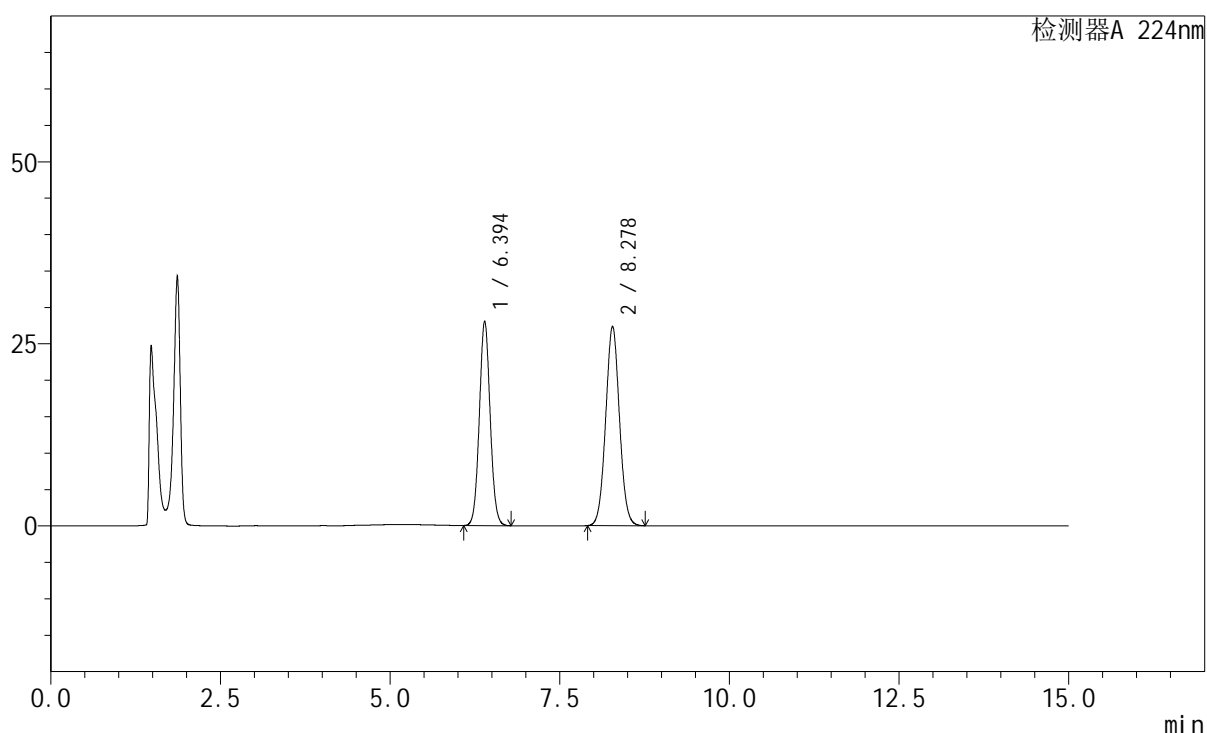
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-787-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.394	311038	28043	44.564	7770	1.057	--
2	8.278	386924	27366	55.436	7995	1.043	5.705
总计		697962	55410	100.000			

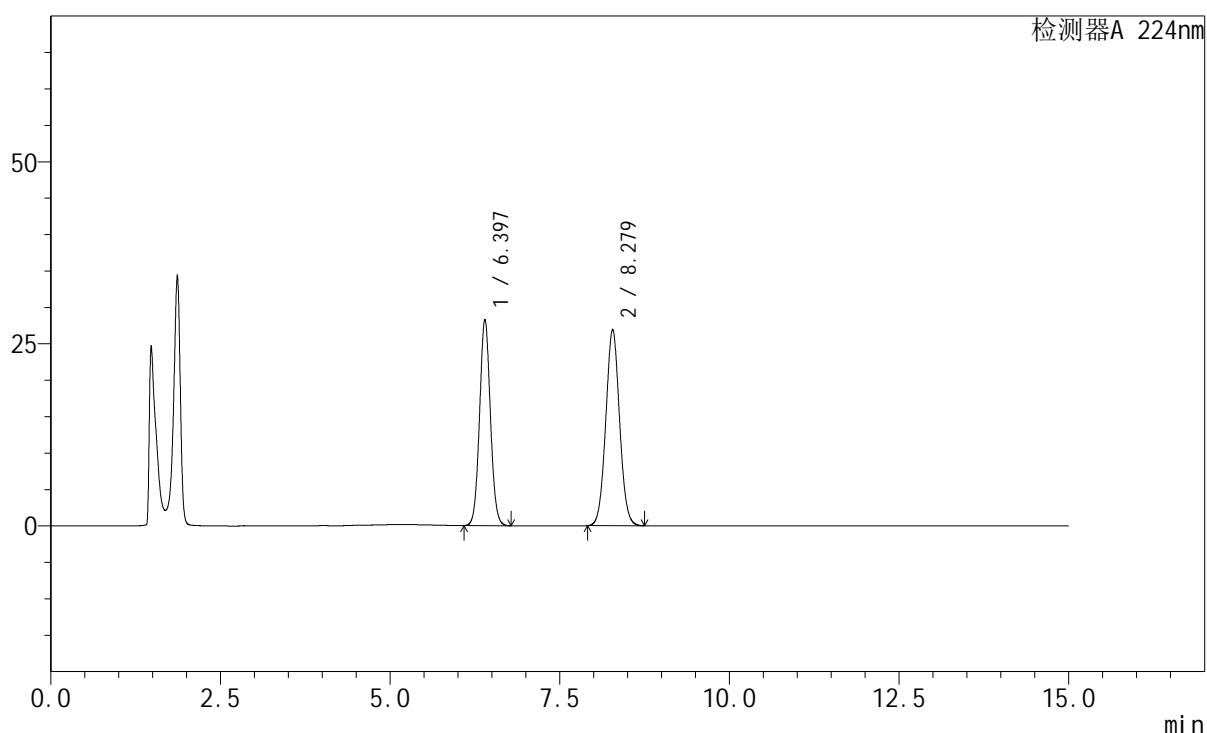
图59 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-788-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.397	313596	28326	45.184	7796	1.056	--
2	8.279	380448	26935	54.816	8007	1.043	5.704
总计		694045	55261	100.000			

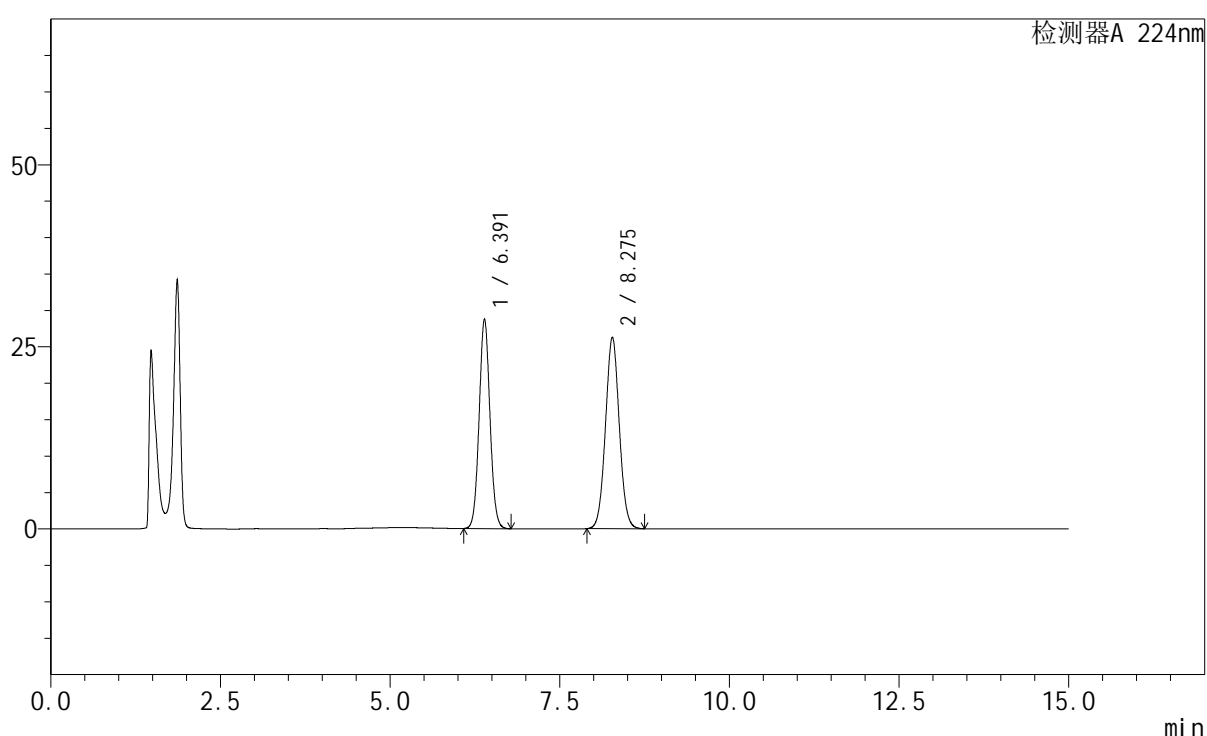
图60 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-790-2 - zzp-6031101p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	318682	28744	46.138	7769	1.056	--
2	8.275	372026	26285	53.862	7979	1.043	5.705
总计		690708	55029	100.000			

图62 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6031101批)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



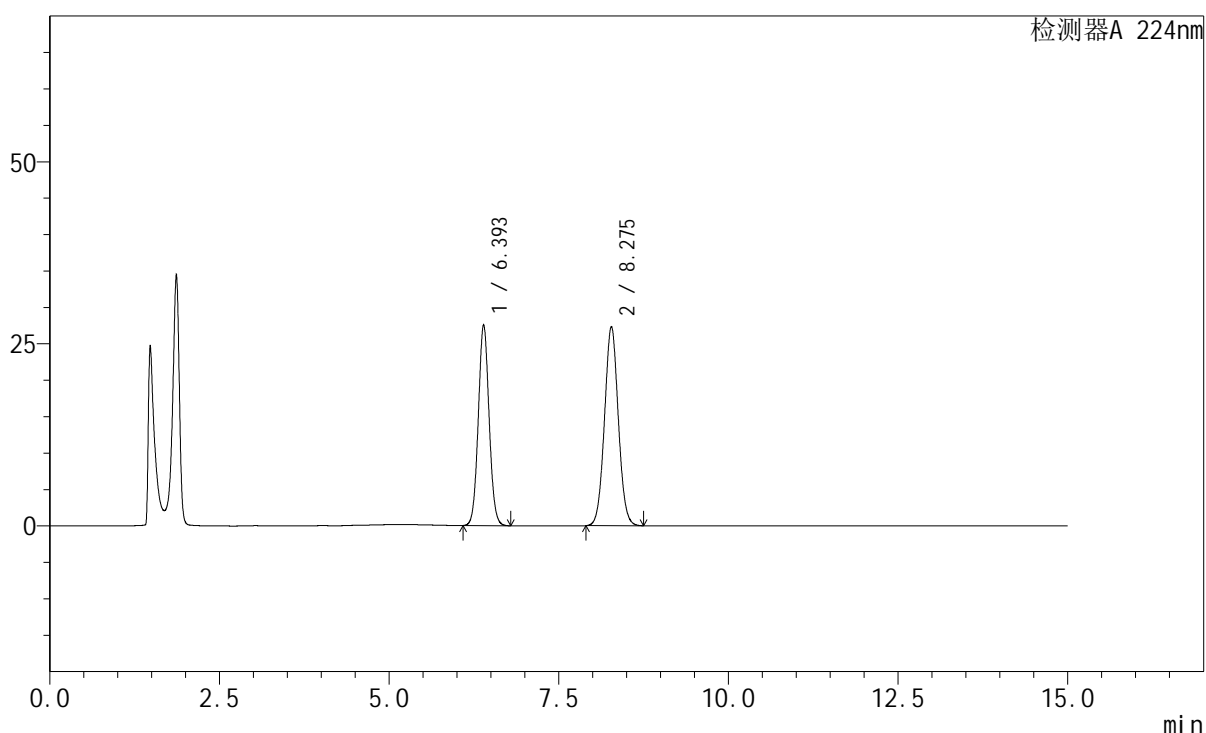
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-791-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jxs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:34:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.393	305254	27544	44.119	7792	1.057	--
2	8.275	386634	27341	55.881	7998	1.043	5.705
总计		691888	54886	100.000			

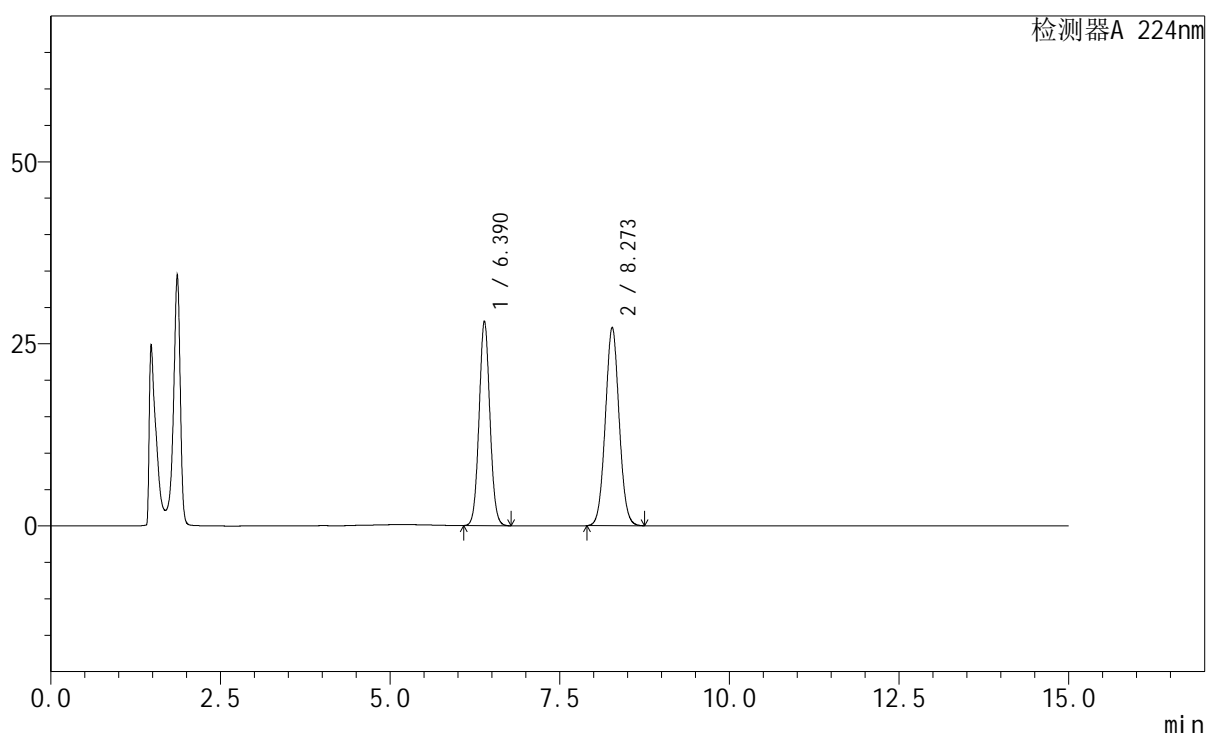
图63 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-792-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.390	311003	28086	44.657	7780	1.056	--
2	8.273	385419	27247	55.343	7975	1.043	5.703
总计		696422	55332	100.000			

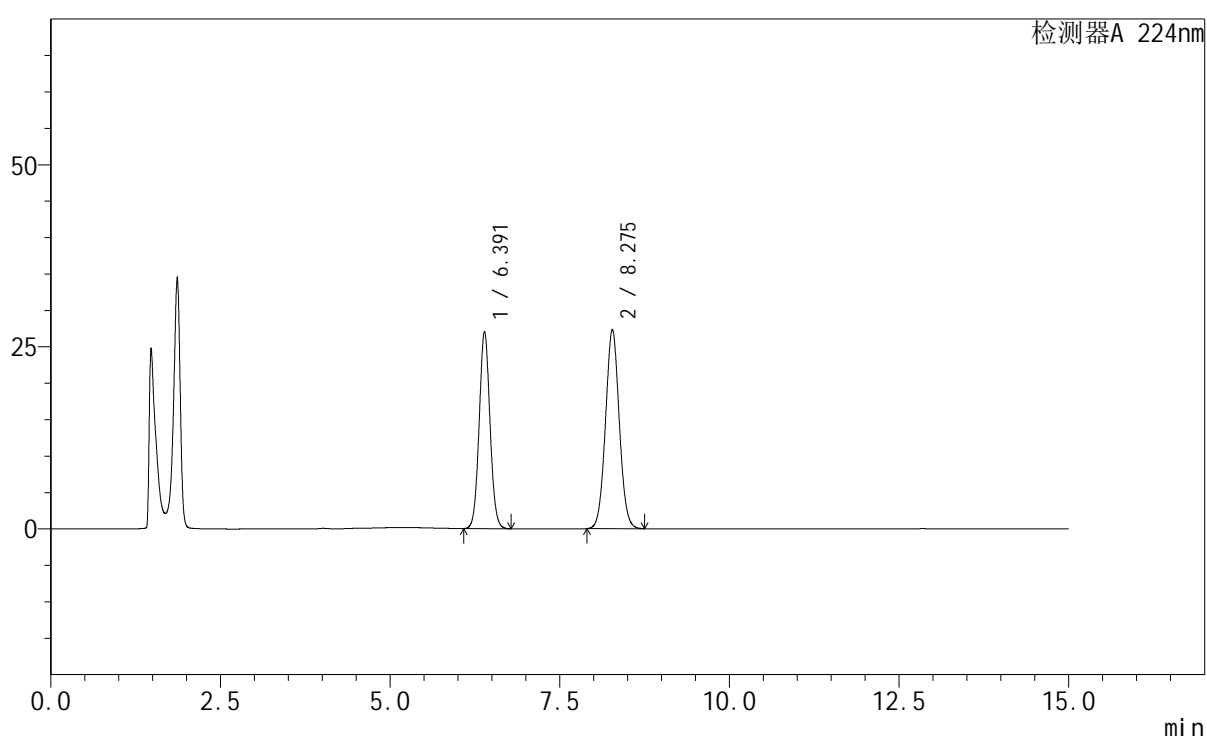
图64 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-793-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jxs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:27:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	299920	27039	43.709	7764	1.056	--
2	8.275	386255	27304	56.291	7990	1.042	5.704
总计		686175	54343	100.000			

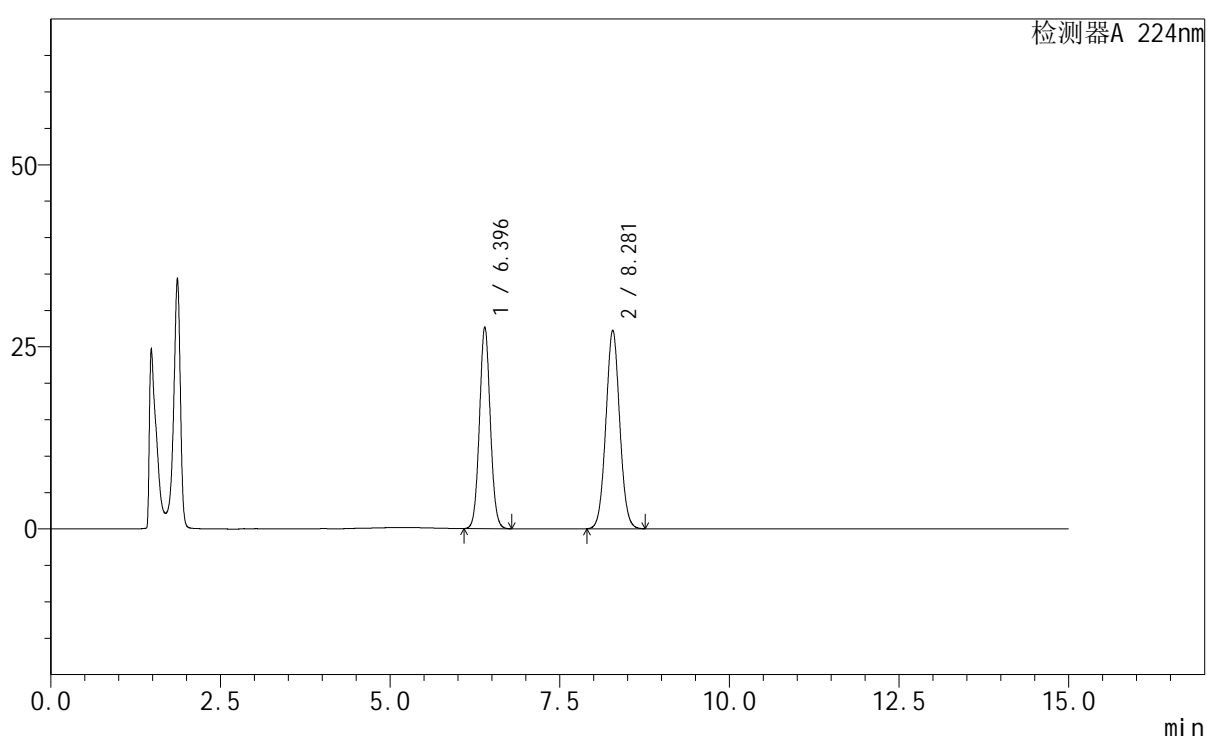
图65 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-794-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:20:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.396	307043	27696	44.283	7769	1.055	--
2	8.281	386317	27281	55.717	7969	1.042	5.701
总计		693360	54977	100.000			

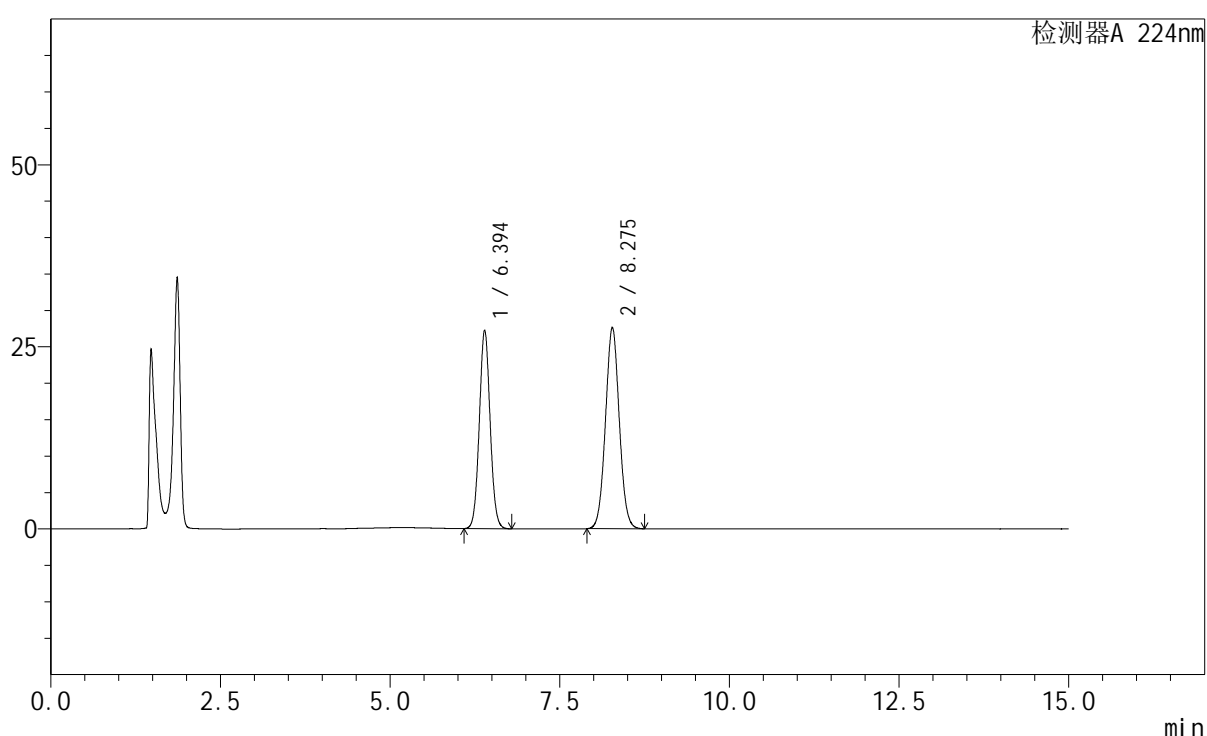
图66 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-795-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:36:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:27:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.394	301844	27237	43.563	7785	1.054	--
2	8.275	391045	27621	56.437	7972	1.042	5.697
总计		692888	54858	100.000			

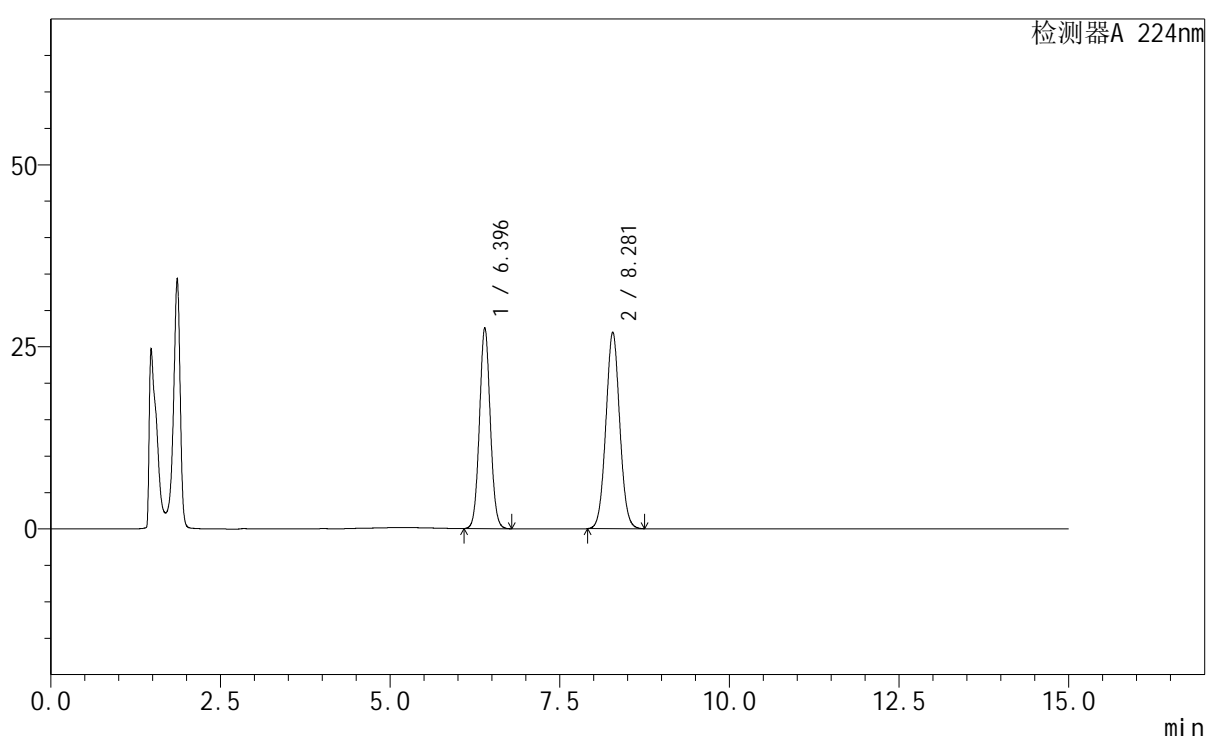
图67 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-796-2 - zzp-6032401p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/04/02 13:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.396	306137	27589	44.458	7756	1.054	--
2	8.281	382455	27001	55.542	7962	1.042	5.698
总计		688592	54590	100.000			

图68 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6032401批)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



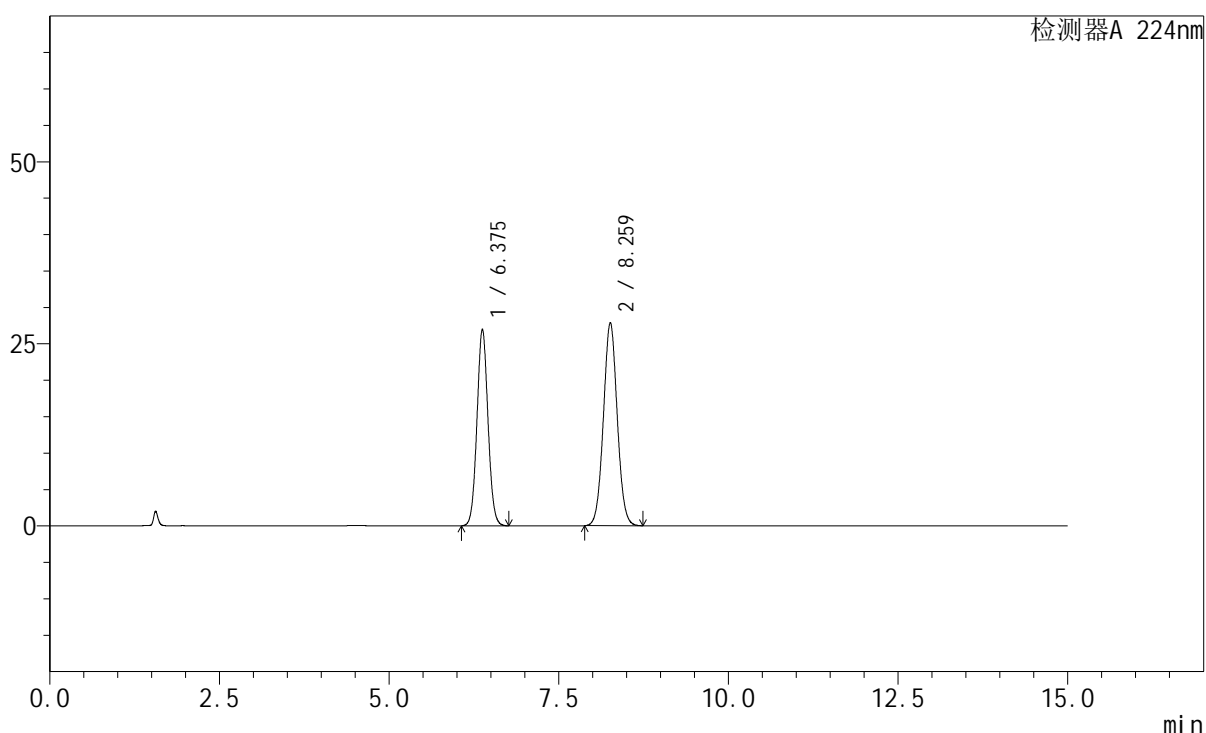
SMF-228

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-797-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 08:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/02 13:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.375	304454	26971	43.549	7456	1.057	--
2	8.259	394657	27872	56.451	7960	1.042	5.662
总计		699110	54843	100.000			

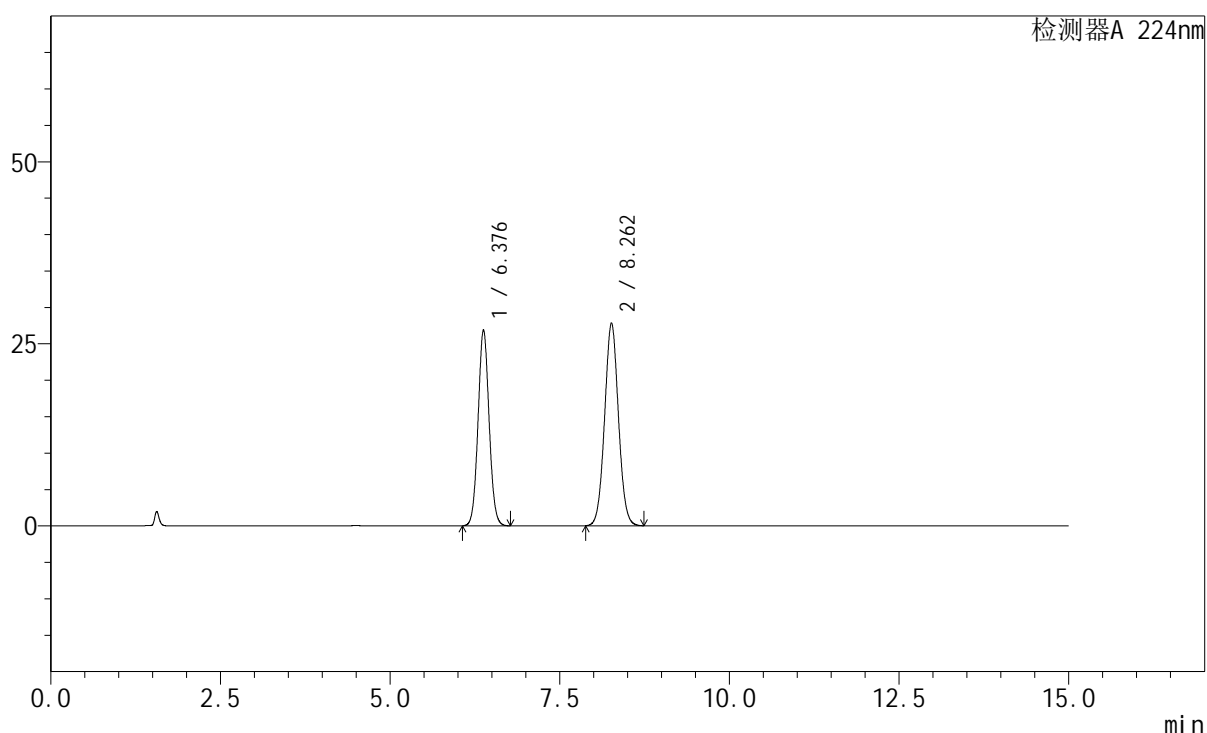
图69 非奈利酮恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 224nm
 数据文件名: RC\$SMF-228 - 29-12/27-798-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RCD-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-228 - SMF-228-RC-20260401-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 08:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 13:28:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 224nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.376	304213	26880	43.561	7426	1.058	--
2	8.262	394151	27826	56.439	7936	1.042	5.655
总计		698364	54706	100.000			