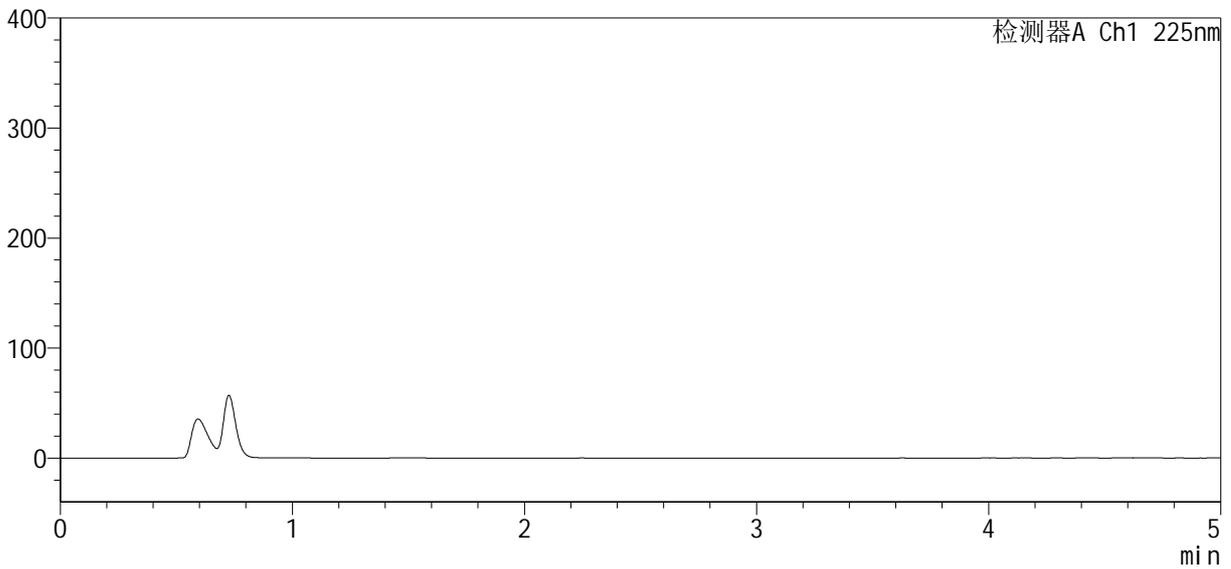


<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-1/24-2-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 14:28:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:15:14      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

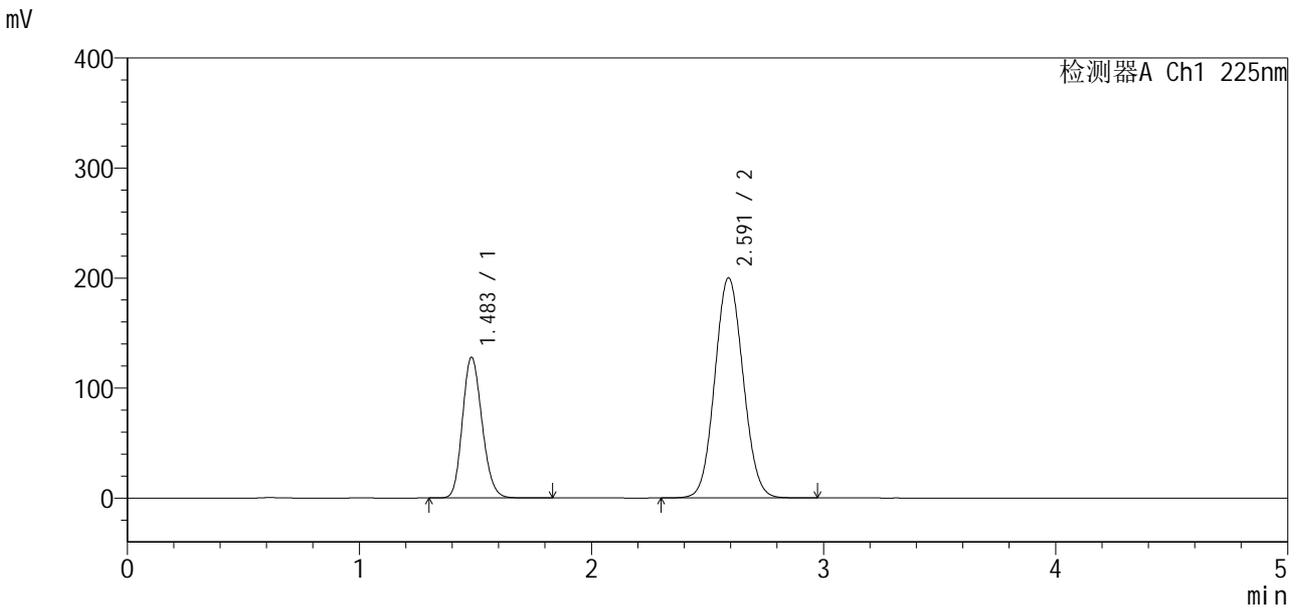
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-1/24-3-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 14:33:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:15:18      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	750971	30.714	127552	1473	1.165	--
2	2.591	1694038	69.286	200021	2154	1.072	5.861
总计		2445010	100.000	327573			

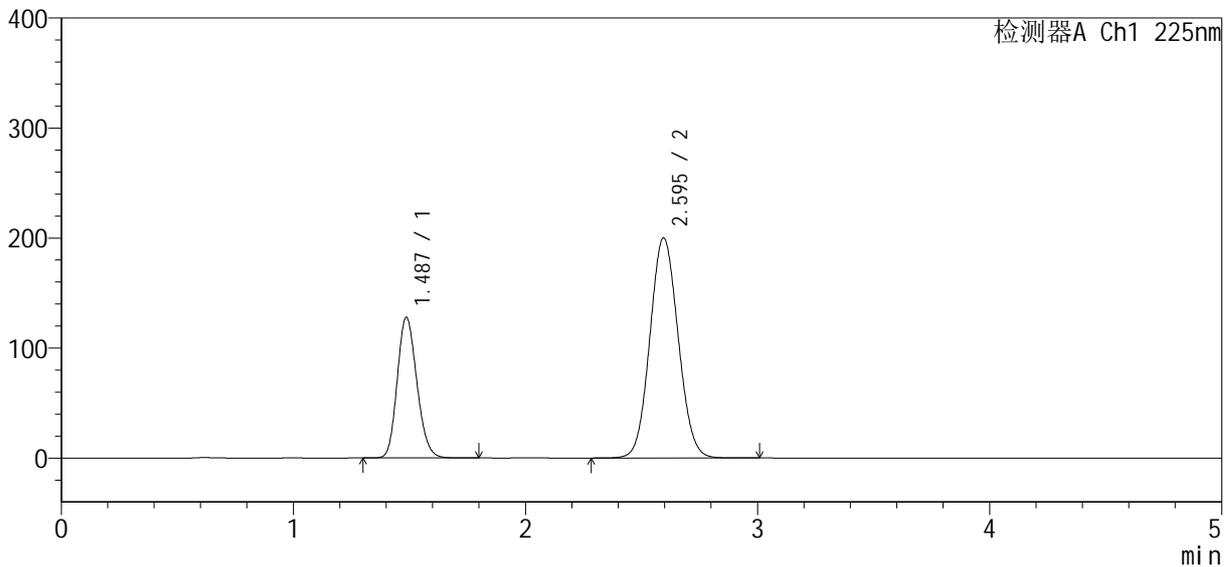
图2 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-4-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 14:39:00      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:15:49      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	752633	30.774	127823	1470	1.166	--
2	2.595	1693041	69.226	200041	2164	1.073	5.860
总计		2445675	100.000	327864			

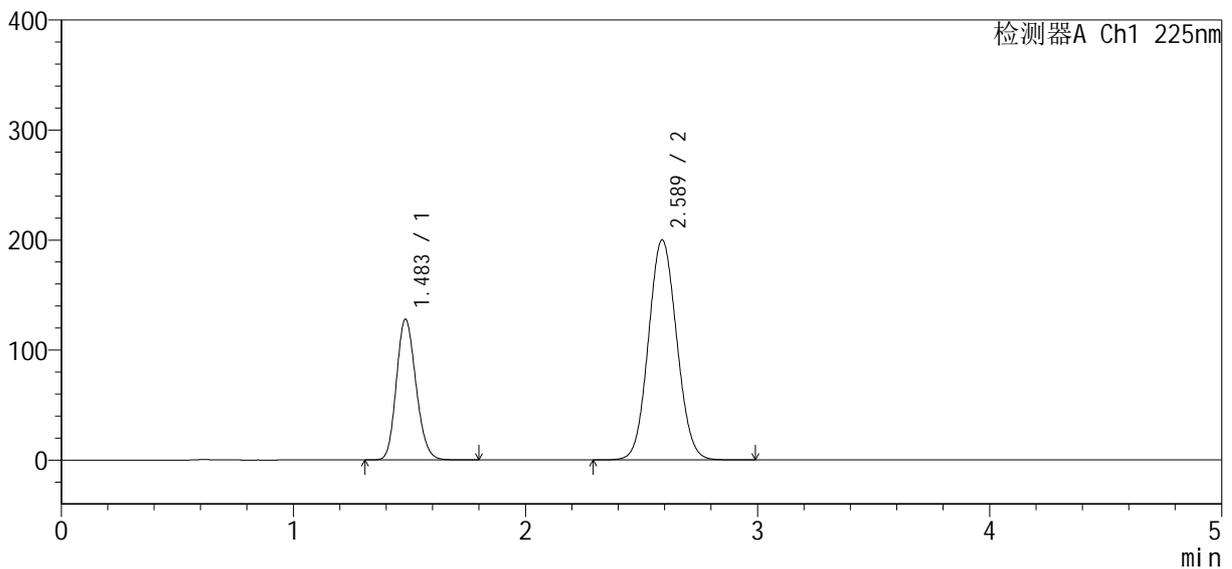
图3 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-5-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 14:44:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:15:52      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	750688	30.738	127624	1472	1.165	--
2	2.589	1691561	69.262	200093	2154	1.073	5.856
总计		2442249	100.000	327717			

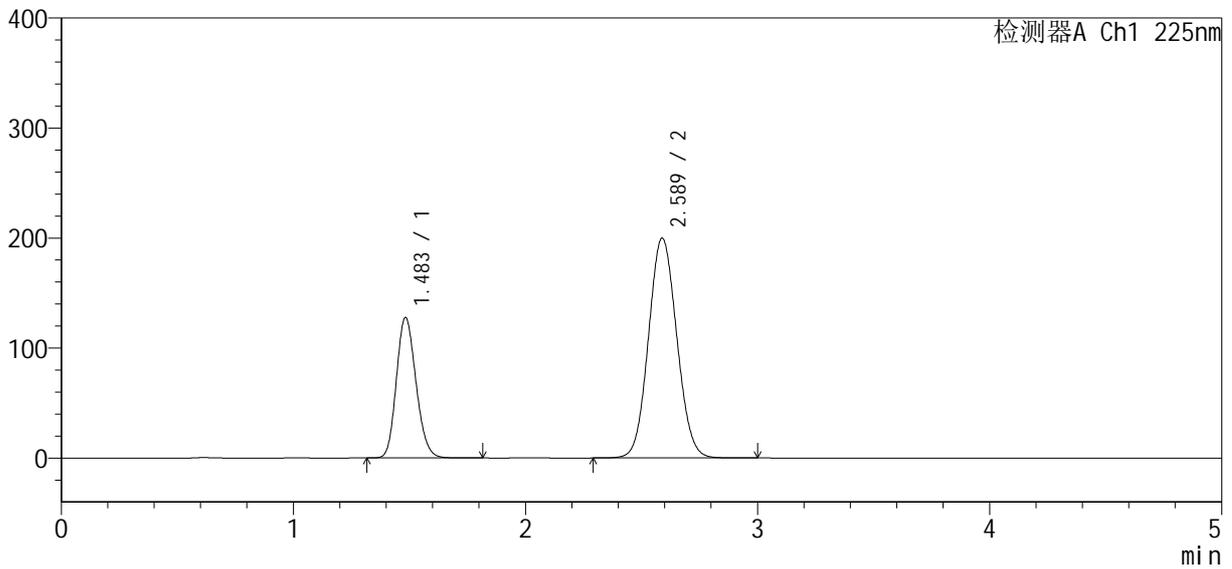
图4 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-6-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 14:49:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:15:55      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	751394	30.738	127418	1467	1.168	--
2	2.589	1693118	69.262	199966	2151	1.074	5.849
总计		2444511	100.000	327384			

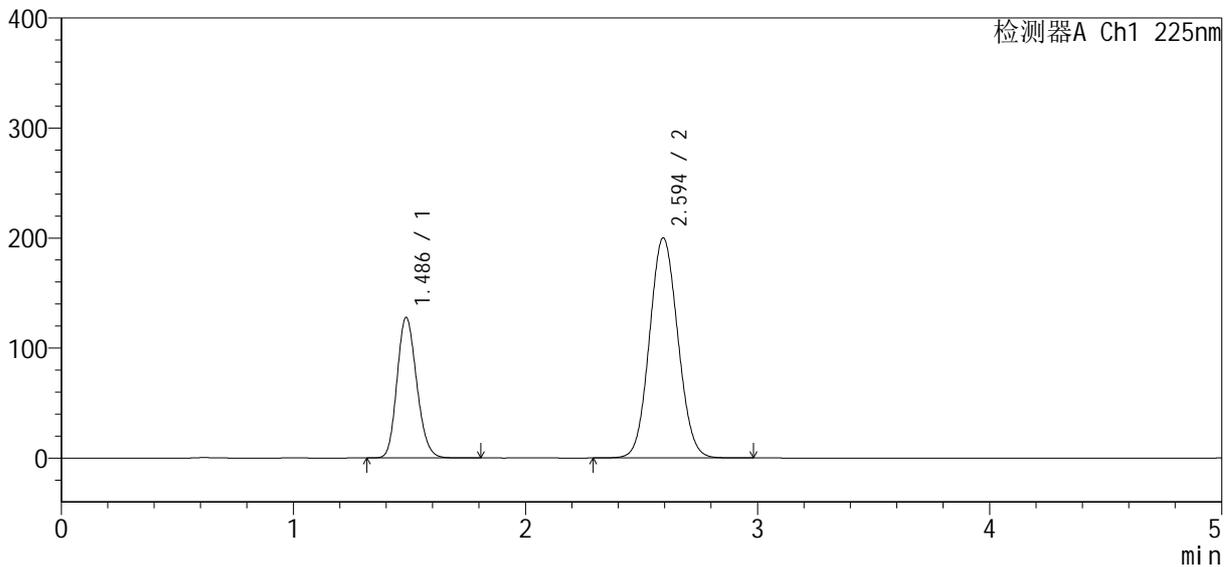
图5 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-7-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 14:55:08      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:15:58      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	752842	30.720	127622	1467	1.168	--
2	2.594	1697792	69.280	199808	2148	1.074	5.845
总计		2450635	100.000	327431			

图6 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

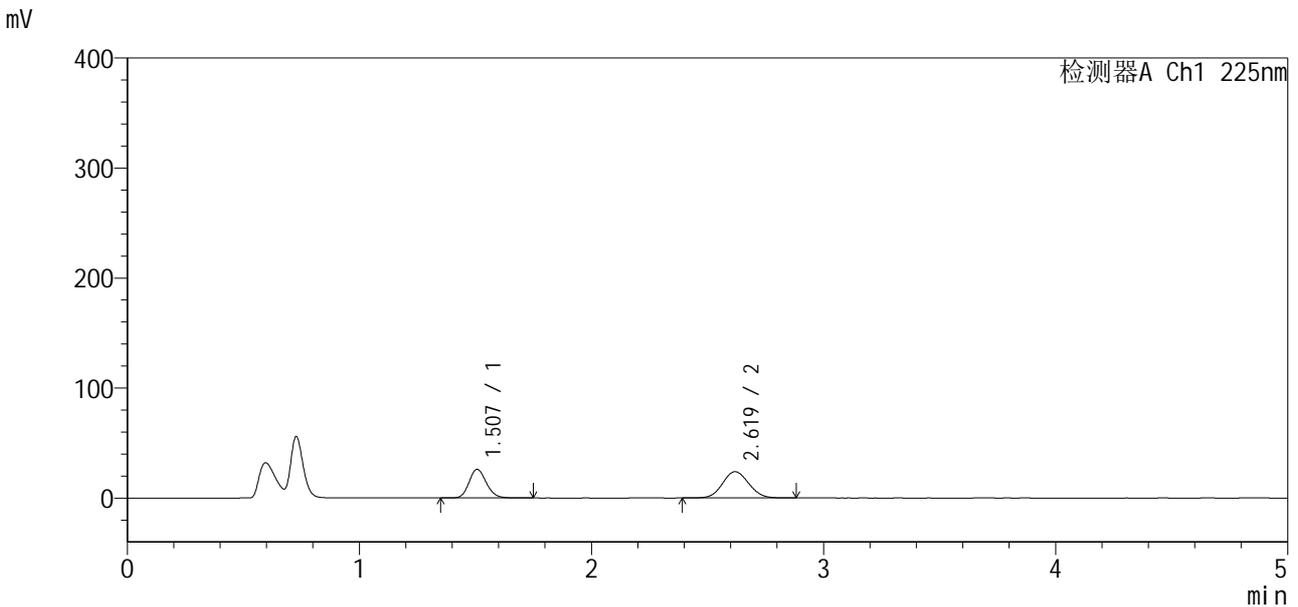


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-8-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:00:30      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:01      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

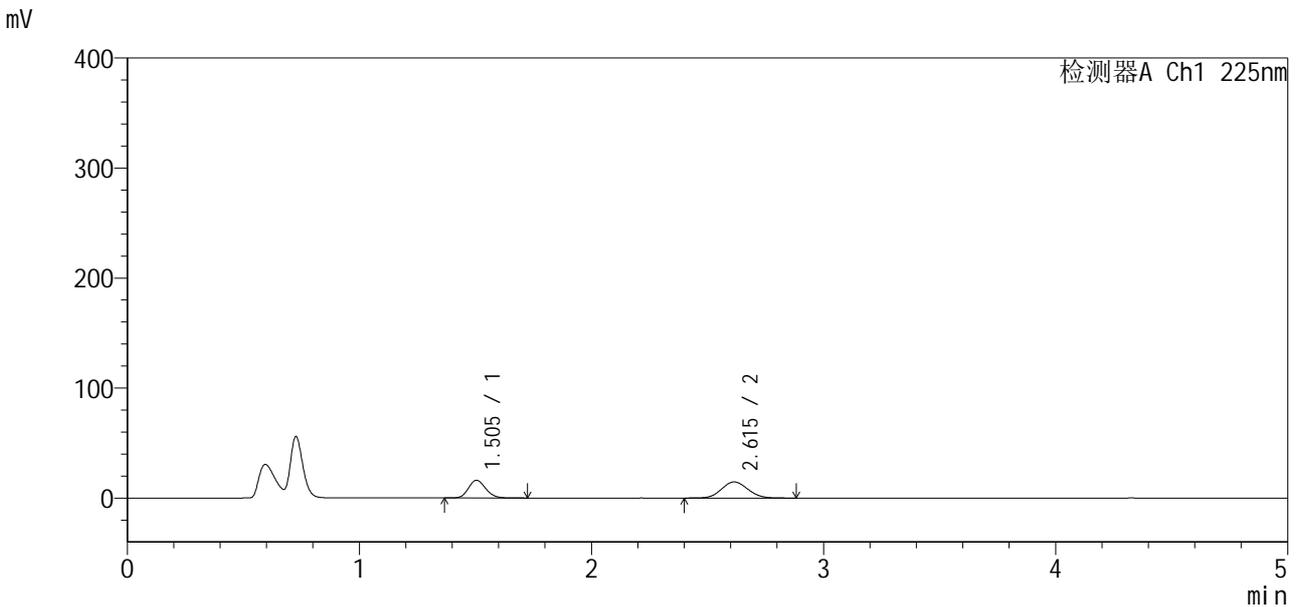
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	134647	41.803	25986	1977	1.153	--
2	2.619	187449	58.197	23864	2556	1.080	6.485
总计		322096	100.000	49851			

图7 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-9-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:05:53      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

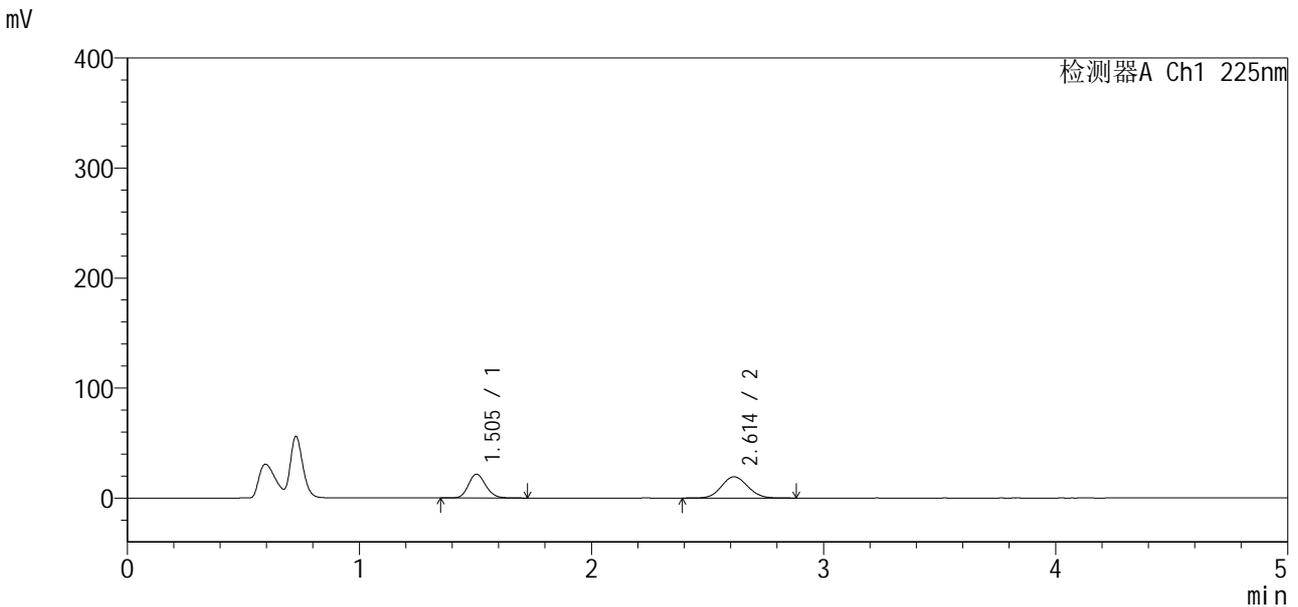
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	83440	42.059	16133	1965	1.153	--
2	2.615	114950	57.941	14632	2540	1.085	6.466
总计		198391	100.000	30765			

图8 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-10-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:11:16      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

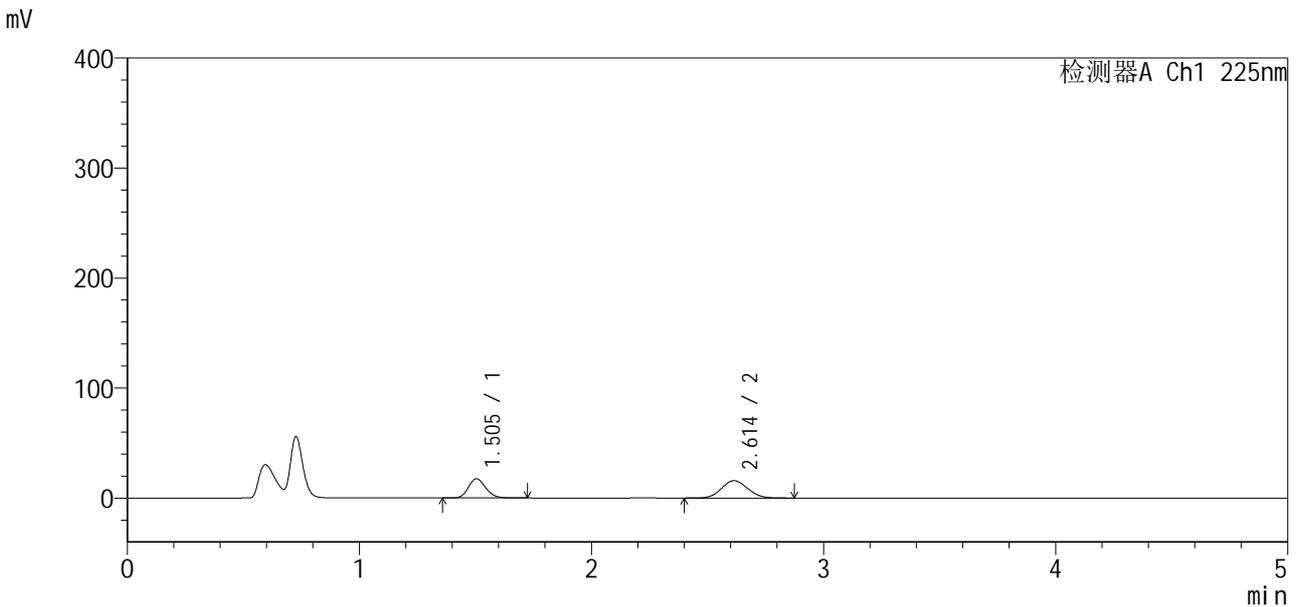
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	111907	42.497	21668	1967	1.153	--
2	2.614	151420	57.503	19298	2551	1.082	6.474
总计		263327	100.000	40966			

图9 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-11-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:16:38      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

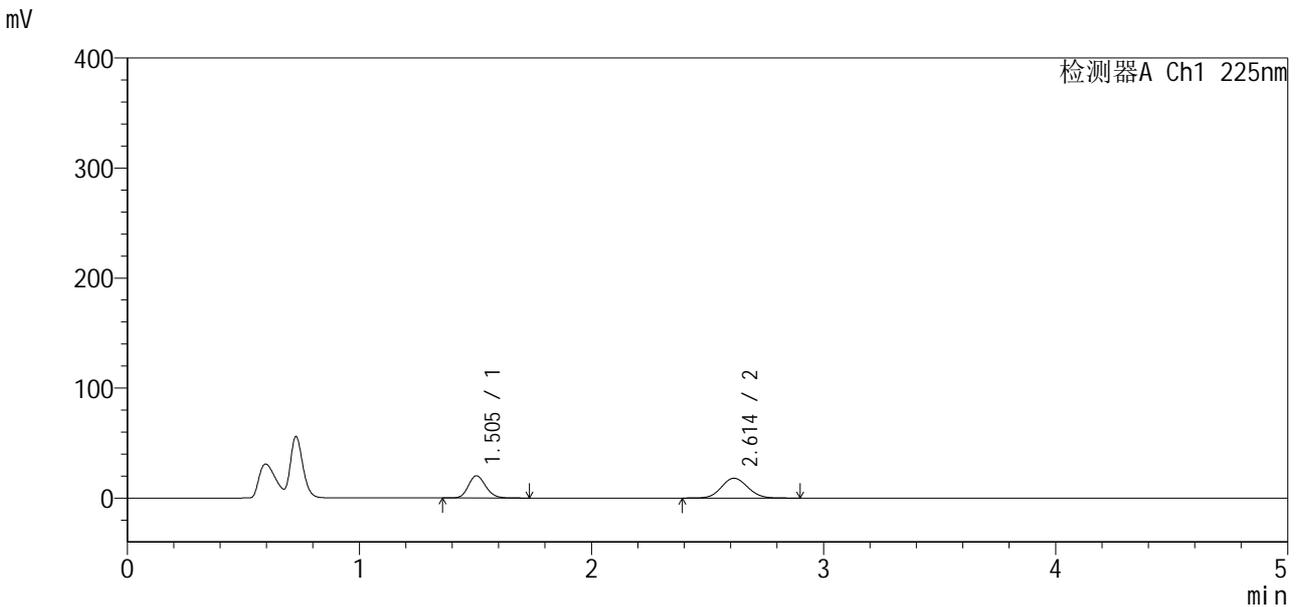
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	90474	42.304	17480	1963	1.152	--
2	2.614	123393	57.696	15721	2547	1.082	6.468
总计		213866	100.000	33201			

图10 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-12-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:21:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:12      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	104635	42.529	20242	1967	1.155	--
2	2.614	141397	57.471	18016	2549	1.083	6.473
总计		246032	100.000	38258			

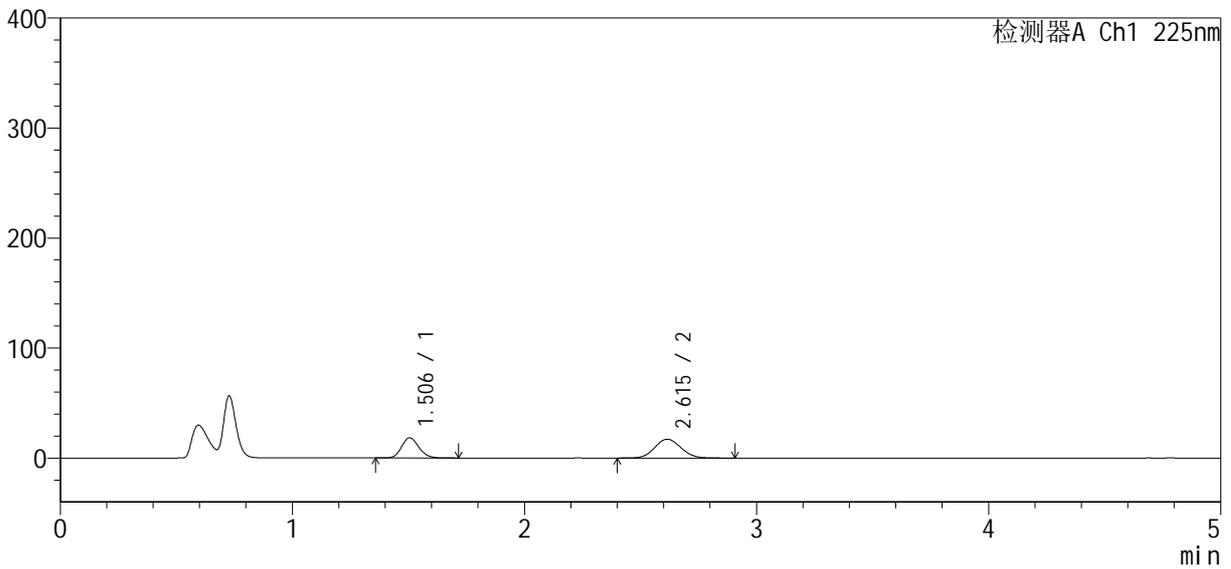
图11 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-13-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:27:21      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:15      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

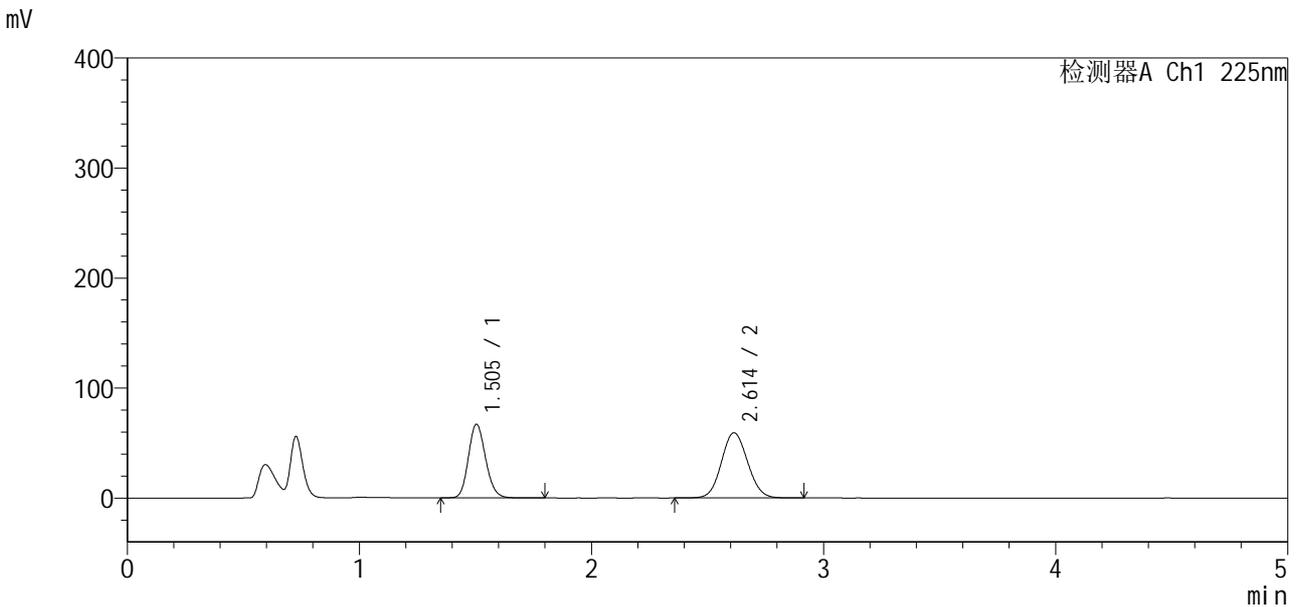
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	94890	41.402	18373	1969	1.153	--
2	2.615	134304	58.598	17098	2549	1.084	6.472
总计		229194	100.000	35471			

图12 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-14-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:32:43      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:18      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

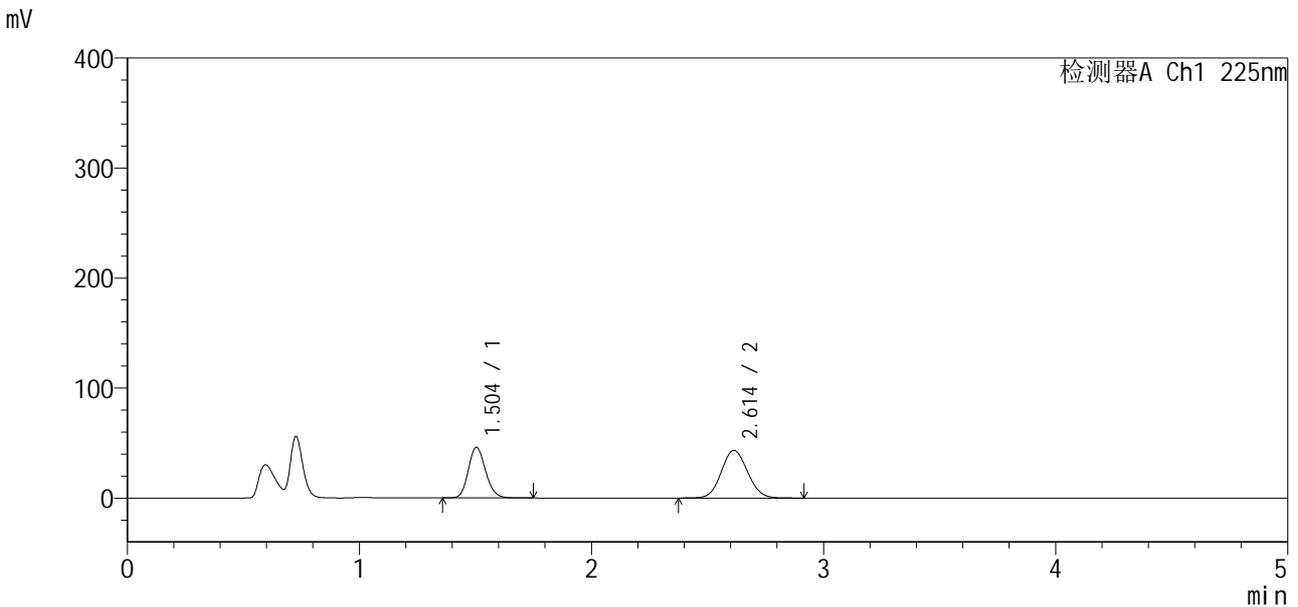
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	345335	42.610	67042	1979	1.152	--
2	2.614	465125	57.390	59321	2555	1.081	6.485
总计		810459	100.000	126363			

图13 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-15-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:38:05      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:21      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

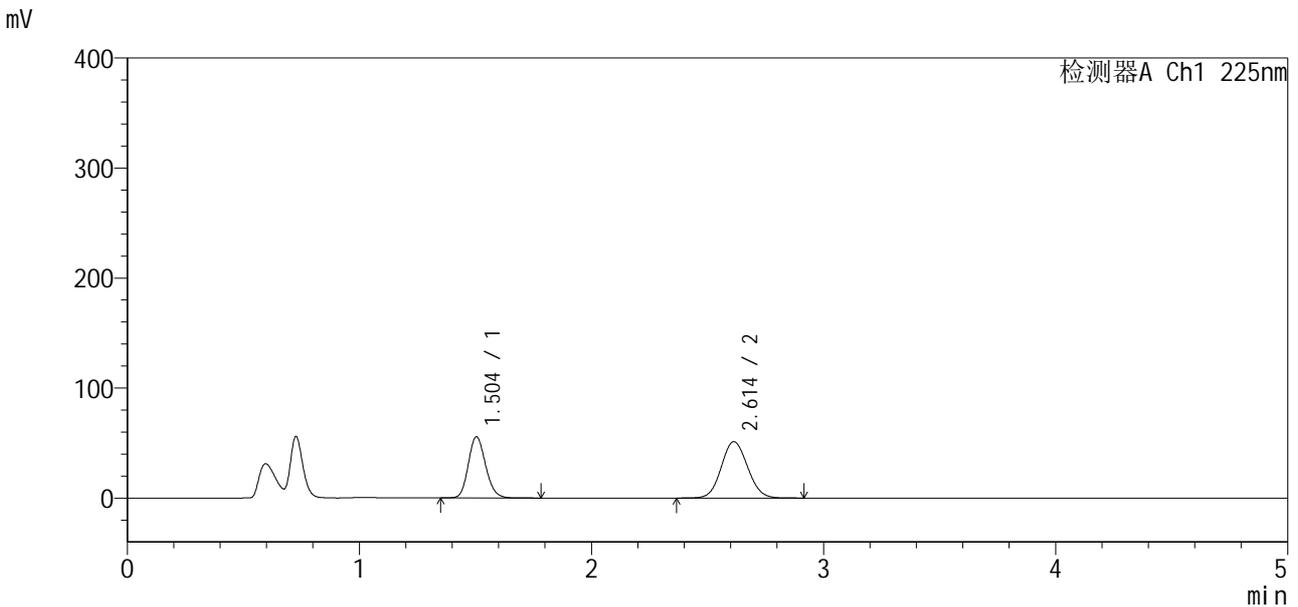
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	238045	41.143	46059	1966	1.154	--
2	2.614	340530	58.857	43278	2536	1.083	6.462
总计		578575	100.000	89336			

图14 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-16-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:43:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:24      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

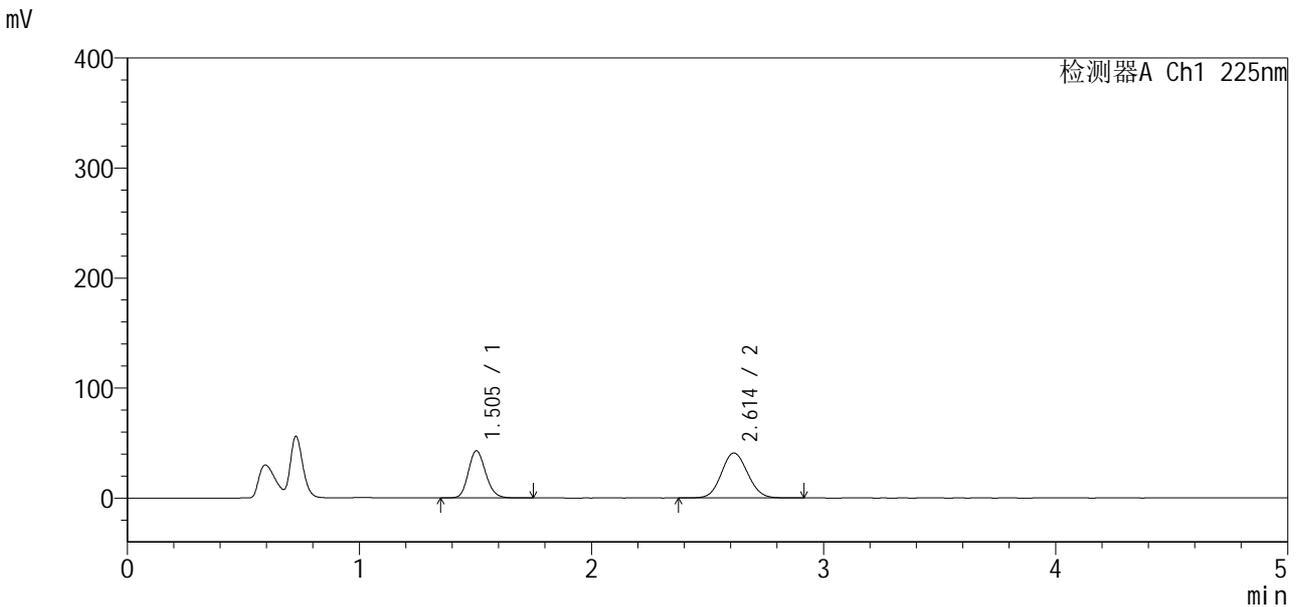
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	287560	41.620	55617	1965	1.153	--
2	2.614	403361	58.380	51246	2536	1.082	6.461
总计		690921	100.000	106863			

图15 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-17-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:48:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:26      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	221313	40.775	42865	1969	1.154	--
2	2.614	321447	59.225	40895	2543	1.083	6.470
总计		542760	100.000	83760			

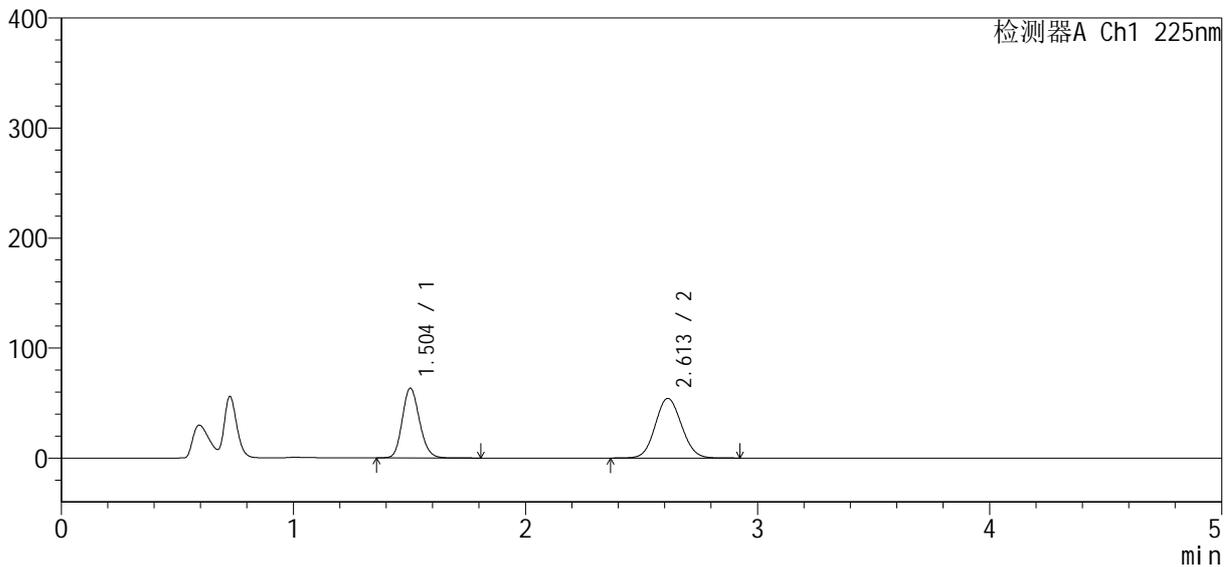
图16 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-18-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:54:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:29      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

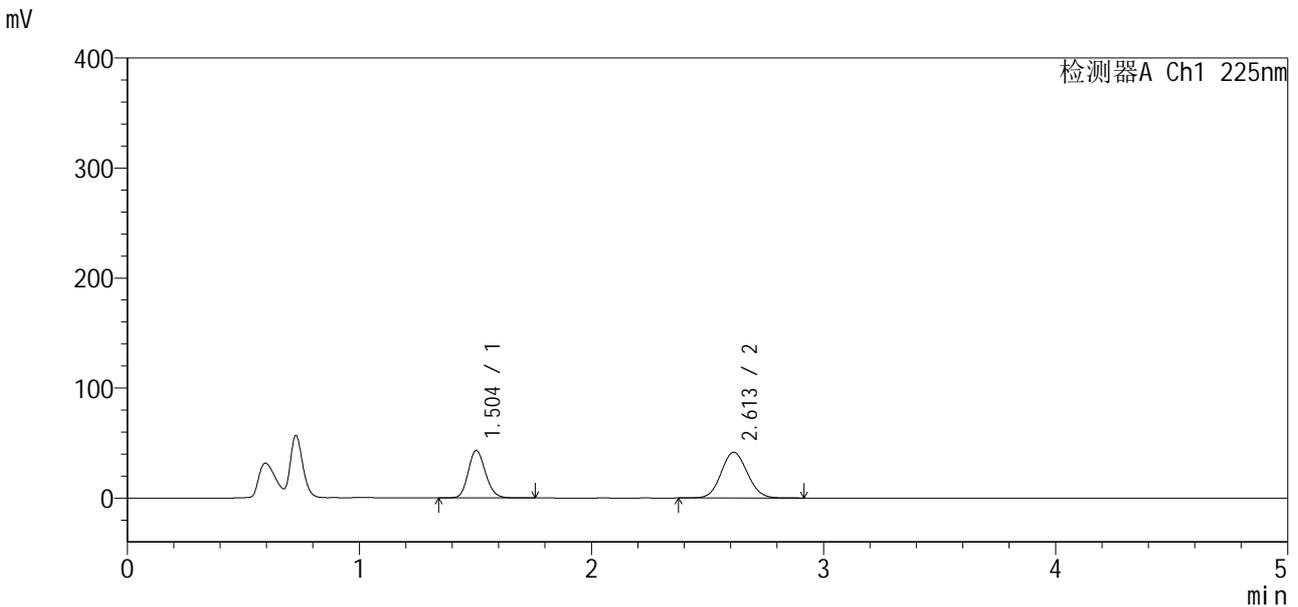
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	326937	43.436	63380	1973	1.154	--
2	2.613	425753	56.564	54231	2547	1.082	6.476
总计		752691	100.000	117611			

图17 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-19-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 15:59:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:32      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	222156	40.542	43093	1974	1.154	--
2	2.613	325807	59.458	41524	2548	1.082	6.476
总计		547964	100.000	84617			

图18 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



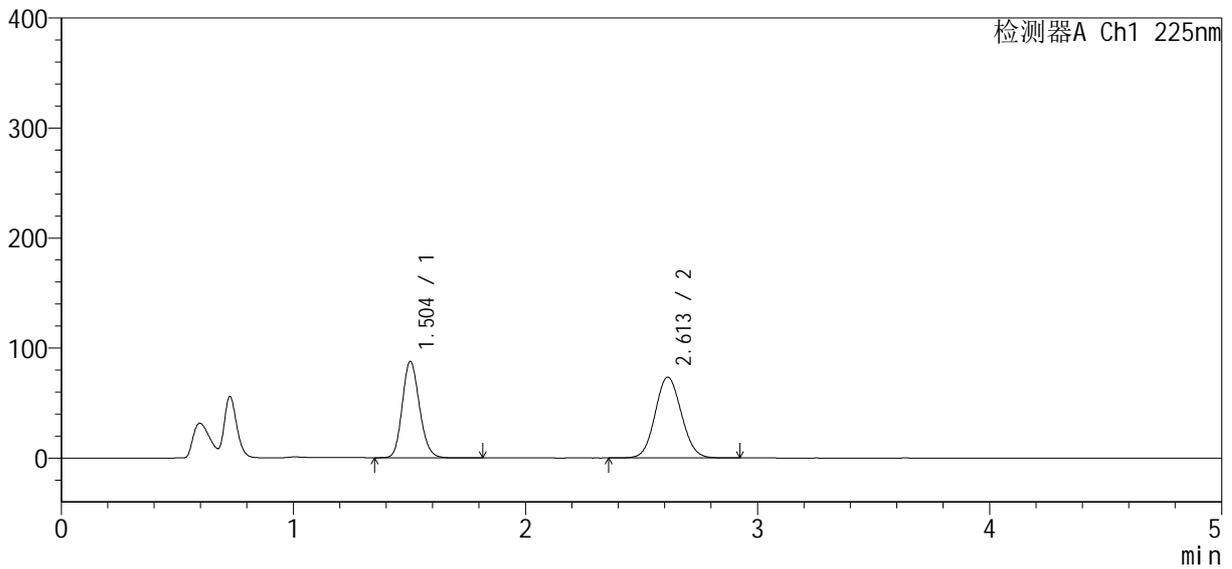
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-20-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:04:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:35      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	450977	43.878	87531	1977	1.155	--
2	2.613	576814	56.122	73548	2551	1.081	6.481
总计		1027791	100.000	161079			

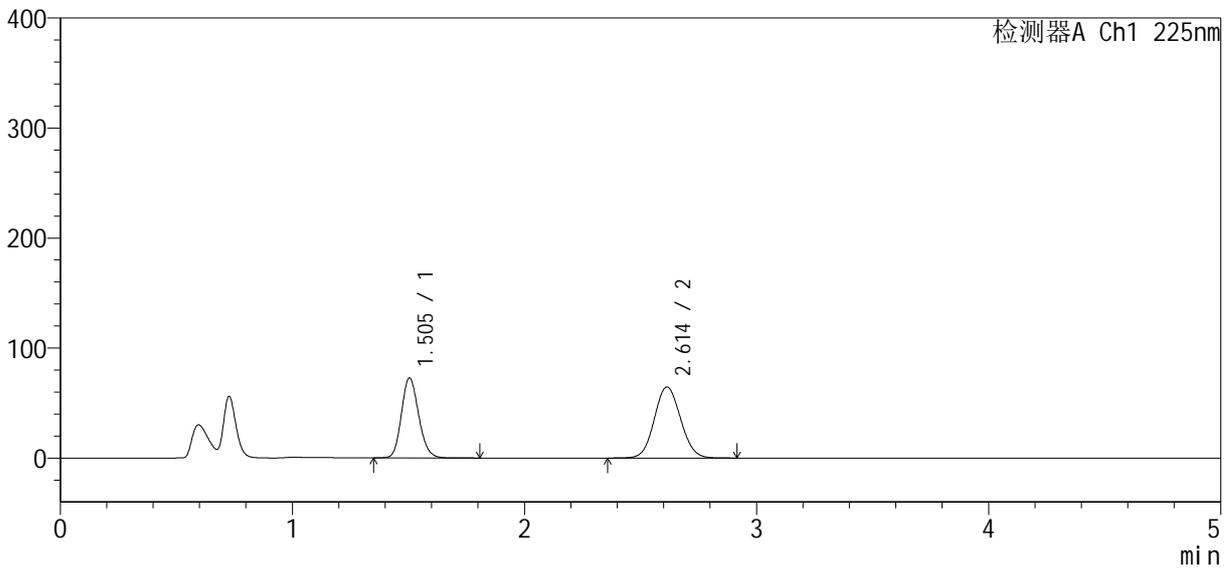
图19 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-21-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:10:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:16:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

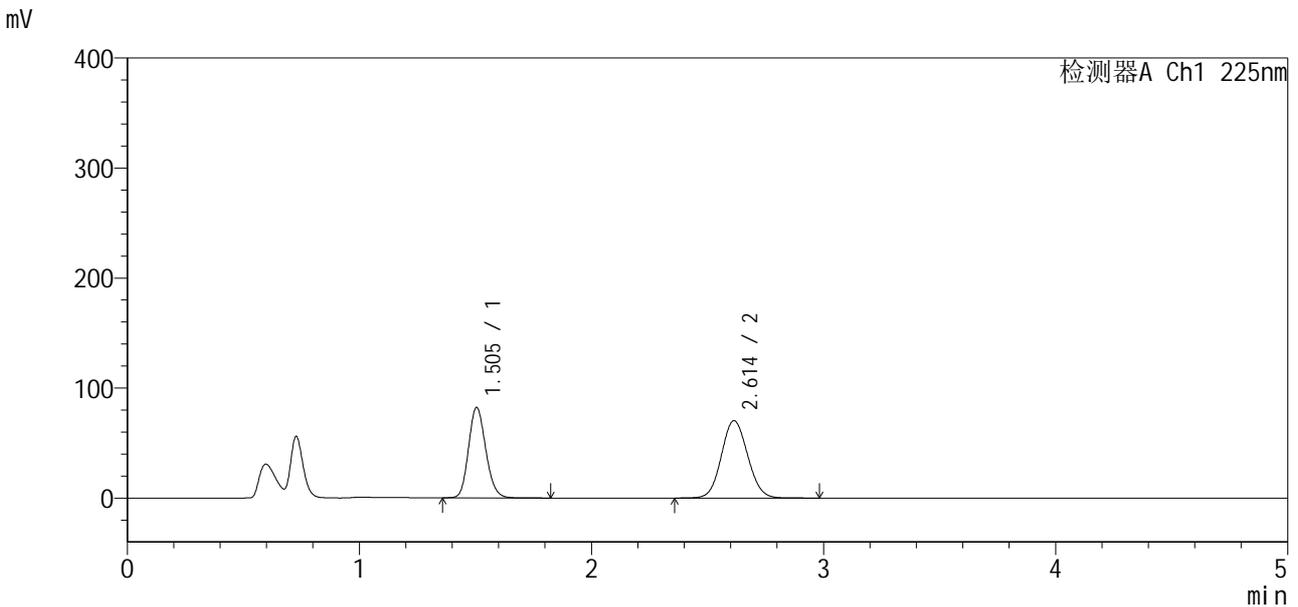
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	375032	42.481	72781	1976	1.154	--
2	2.614	507797	57.519	64671	2549	1.082	6.476
总计		882830	100.000	137452			

图20 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-22-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:15:41      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:40      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

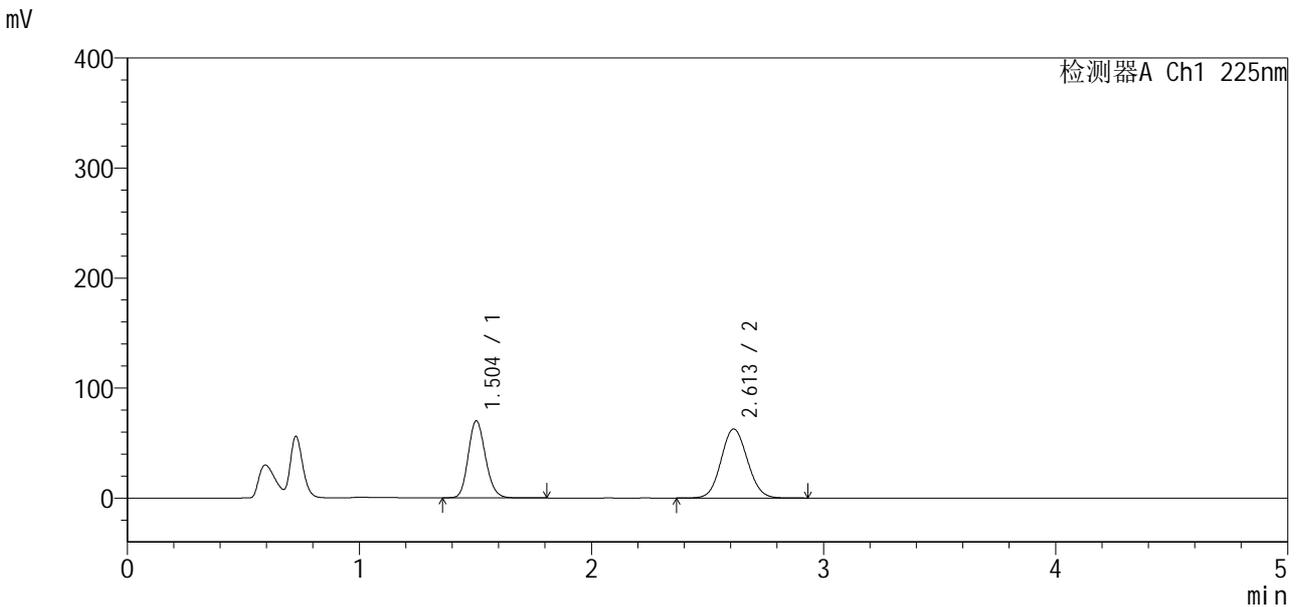
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	424053	43.386	82206	1972	1.154	--
2	2.614	553344	56.614	70349	2544	1.081	6.468
总计		977397	100.000	152555			

图21 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-23-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:21:03      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:43      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	361439	42.276	70048	1971	1.154	--
2	2.613	493508	57.724	62795	2544	1.082	6.471
总计		854947	100.000	132843			

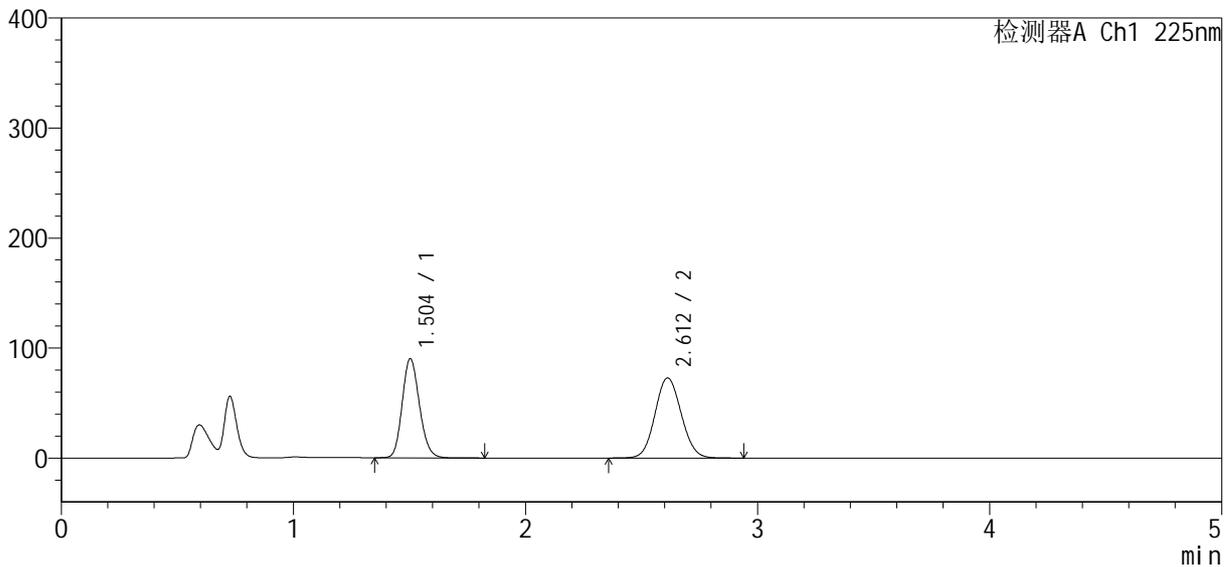
图22 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-24-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:26:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:46      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	465250	44.840	90120	1969	1.153	--
2	2.612	572328	55.160	72838	2542	1.081	6.468
总计		1037578	100.000	162958			

图23 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



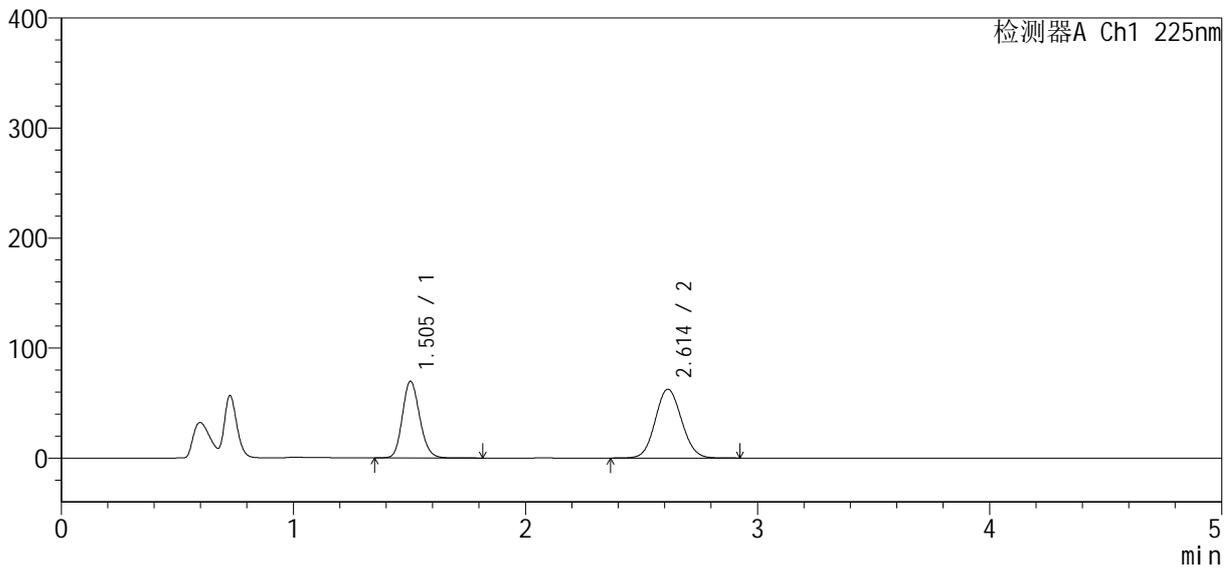
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-25-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:31:48      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:49      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

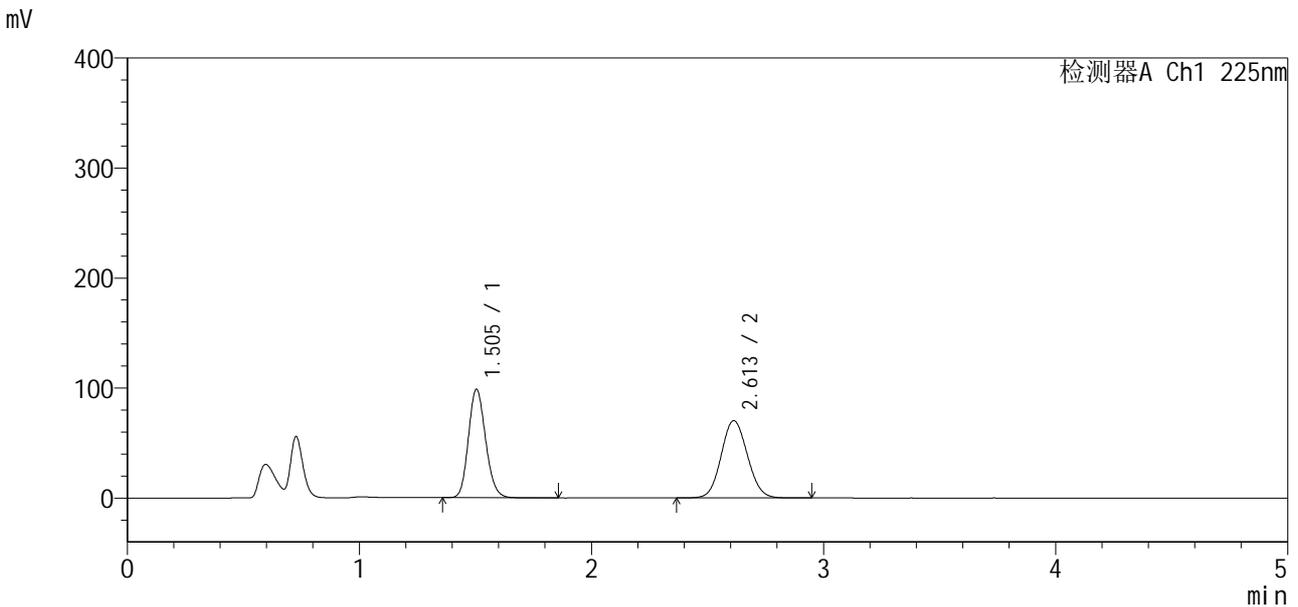
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	360002	42.239	69700	1968	1.153	--
2	2.614	492303	57.761	62599	2539	1.082	6.462
总计		852306	100.000	132300			

图24 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-26-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:37:10      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:51      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

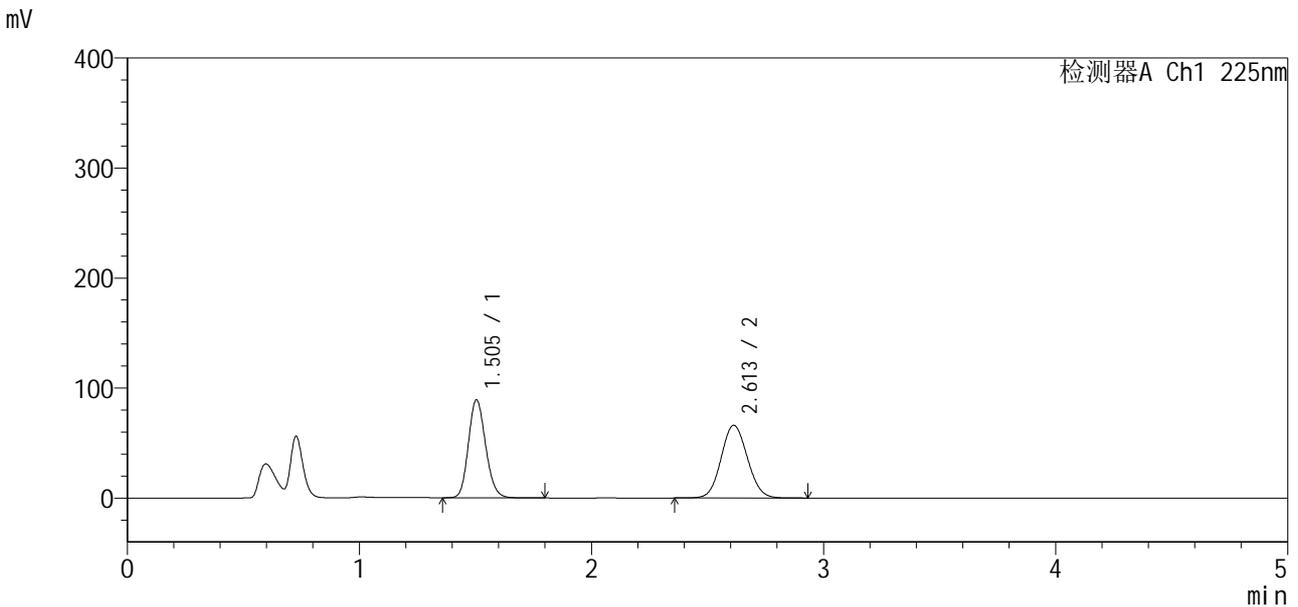
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	508968	47.931	98656	1972	1.154	--
2	2.613	552908	52.069	70381	2543	1.081	6.467
总计		1061875	100.000	169037			

图25 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-27-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:42:31      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:54      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

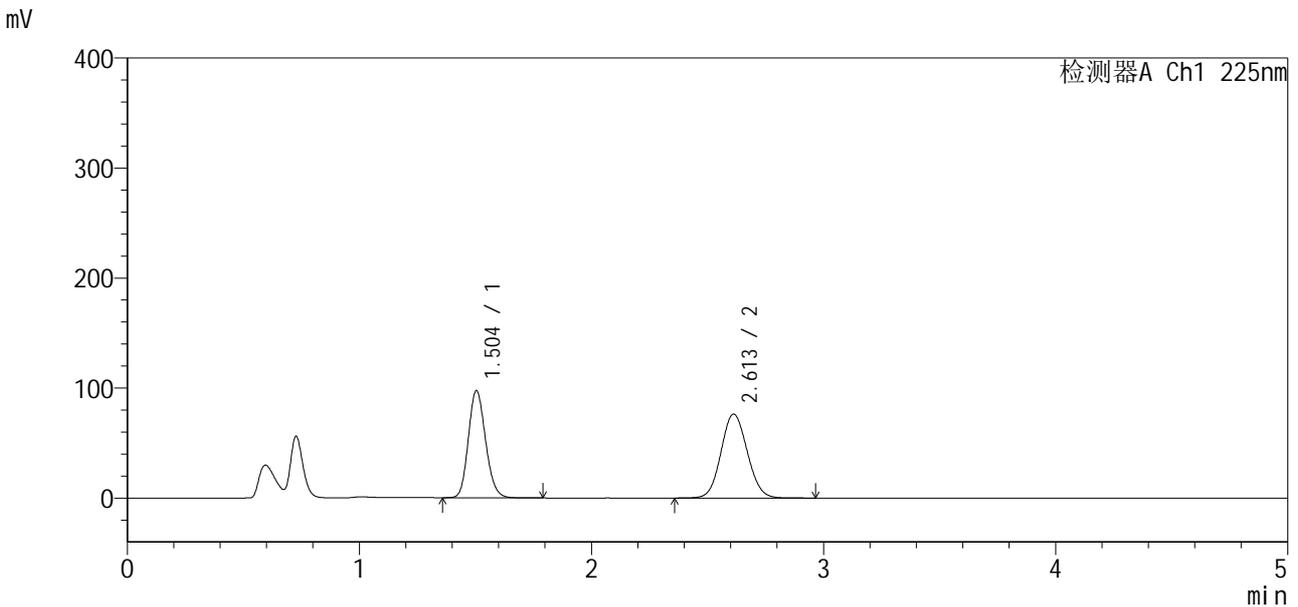
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	459919	46.955	89134	1971	1.154	--
2	2.613	519564	53.045	66133	2544	1.082	6.467
总计		979484	100.000	155267			

图26 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-28-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:47:53      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:16:57      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	503005	45.599	97410	1968	1.154	--
2	2.613	600093	54.401	76344	2544	1.083	6.464
总计		1103098	100.000	173754			

图27 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



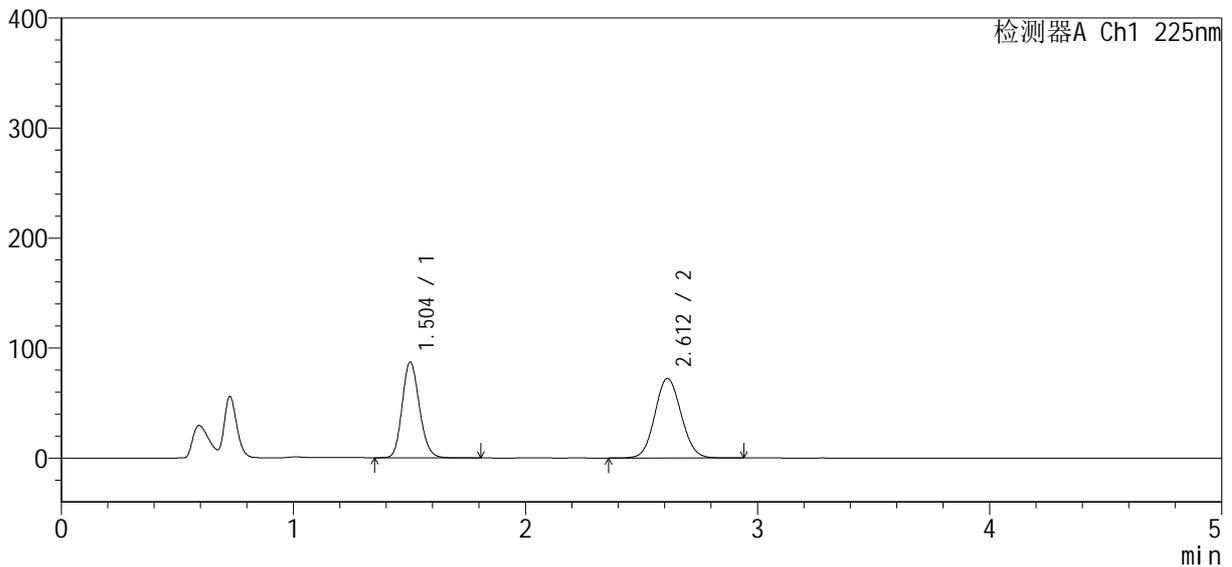
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-29-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:53:16      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:00      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	449837	44.159	87024	1965	1.154	--
2	2.612	568830	55.841	72347	2540	1.081	6.462
总计		1018667	100.000	159371			

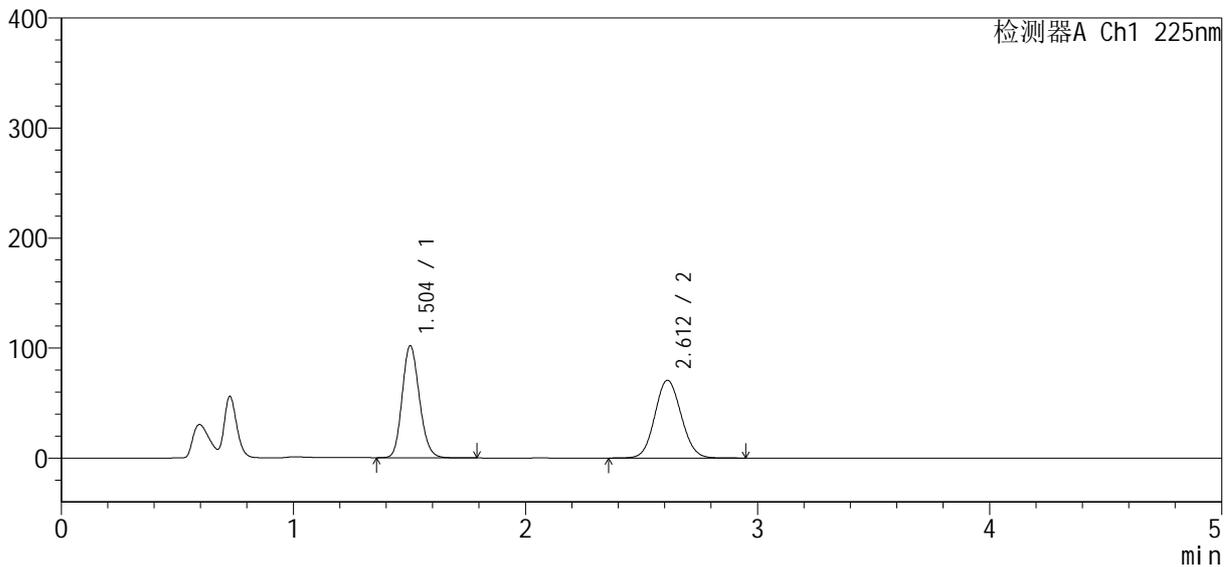
图28 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-30-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 16:58:38      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	526487	48.612	101856	1964	1.155	--
2	2.612	556545	51.388	70701	2533	1.083	6.456
总计		1083032	100.000	172557			

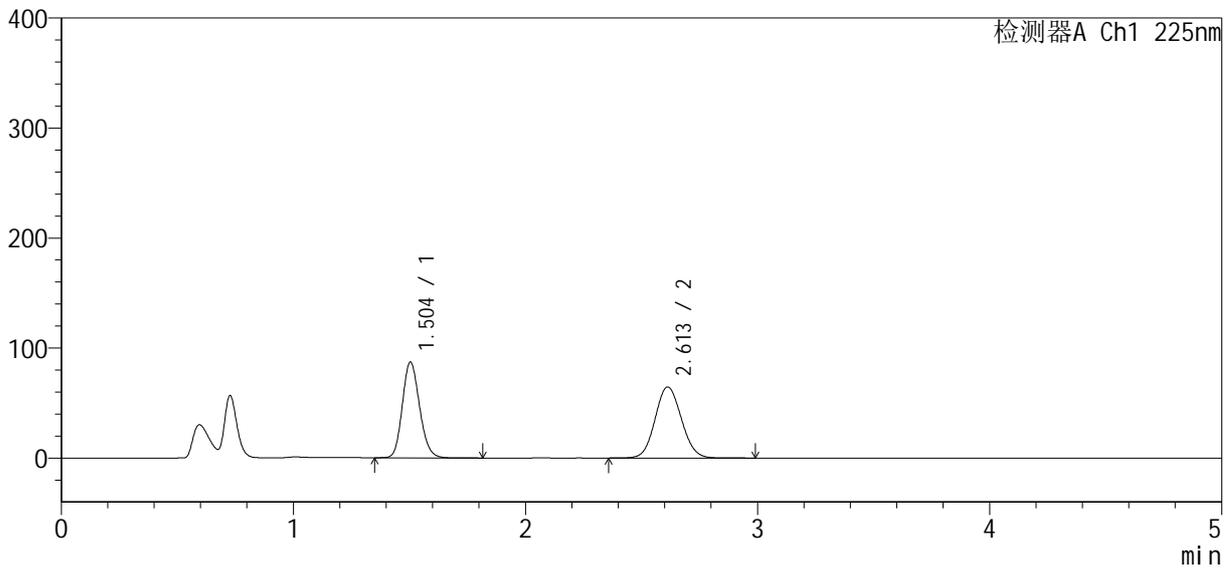
图29 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-31-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:04:00      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:17:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

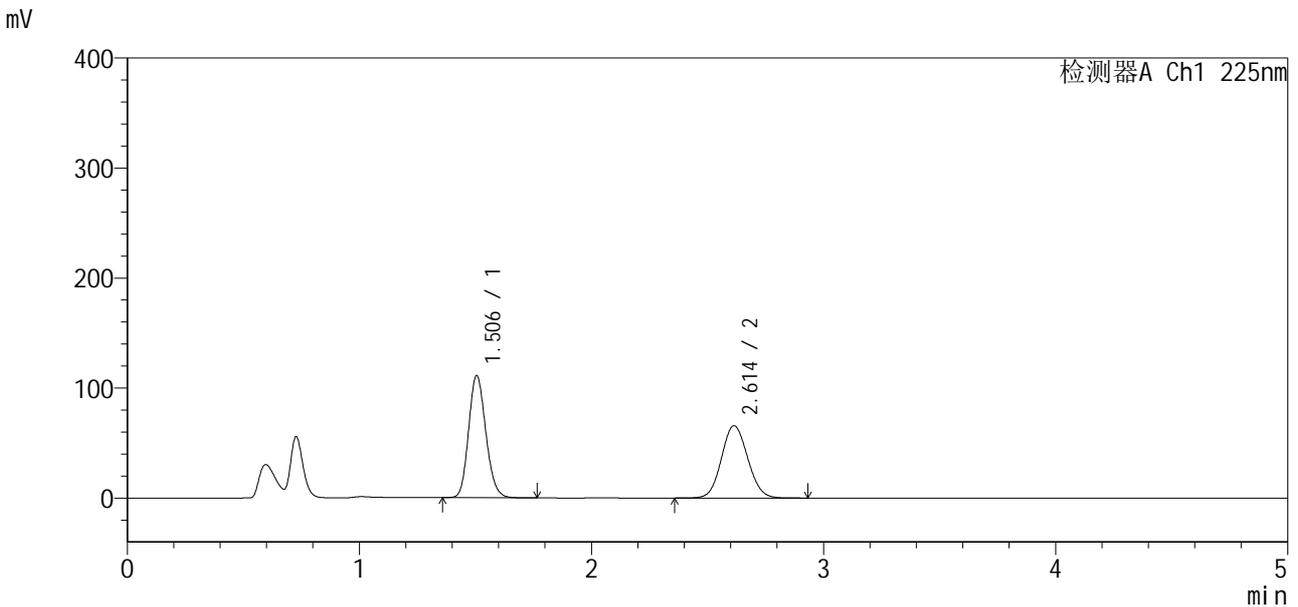
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	449235	46.896	87030	1969	1.155	--
2	2.613	508710	53.104	64654	2539	1.083	6.463
总计		957945	100.000	151685			

图30 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-32-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:09:21      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:08      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

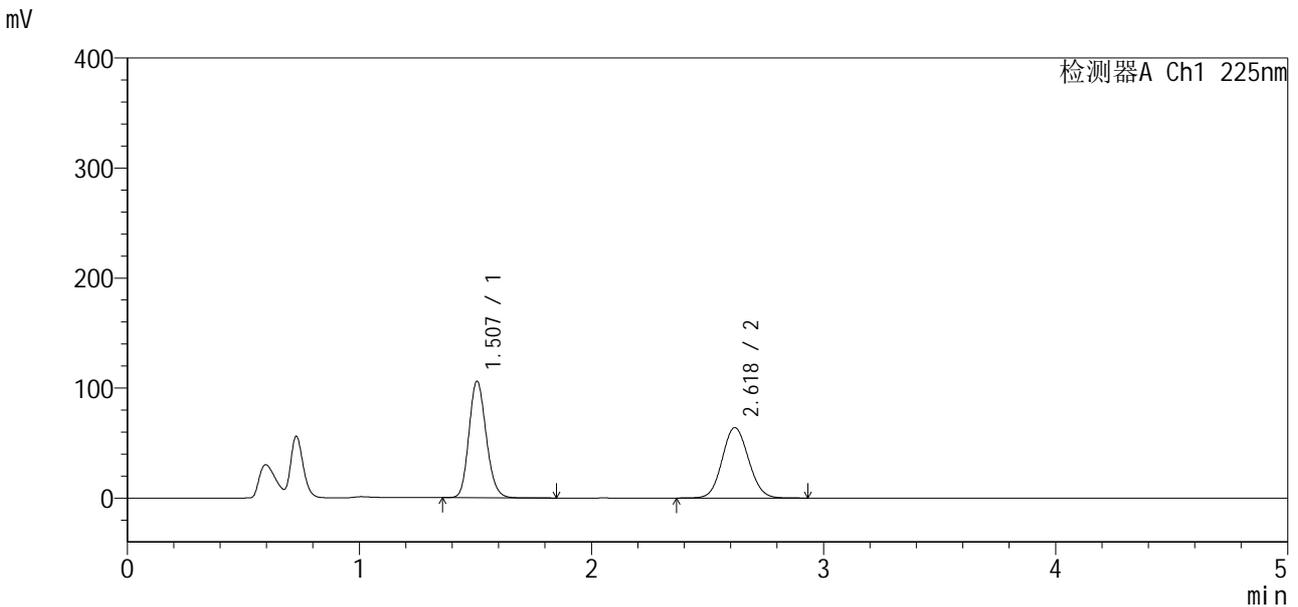
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	574126	52.613	111116	1967	1.155	--
2	2.614	517104	47.387	65730	2538	1.084	6.458
总计		1091230	100.000	176847			

图31 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-33-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:14:44      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:11      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	548216	52.080	105846	1966	1.156	--
2	2.618	504428	47.920	63831	2537	1.084	6.461
总计		1052644	100.000	169678			

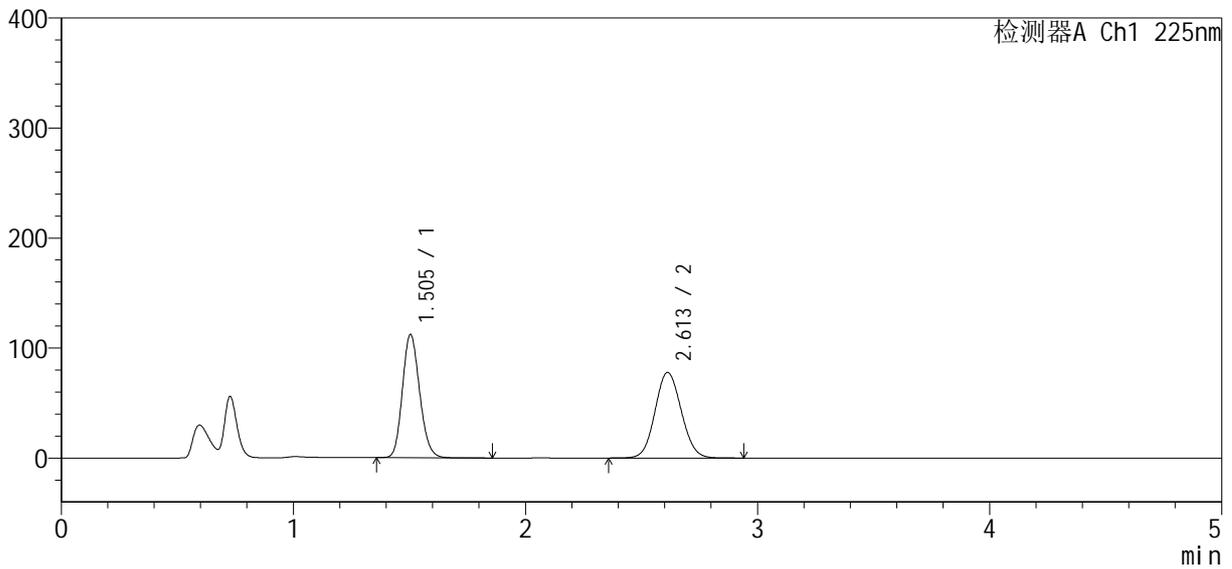
图32 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-34-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:20:05      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:14      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	578509	48.633	112150	1971	1.155	--
2	2.613	611023	51.367	77845	2546	1.083	6.466
总计		1189533	100.000	189995			

图33 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

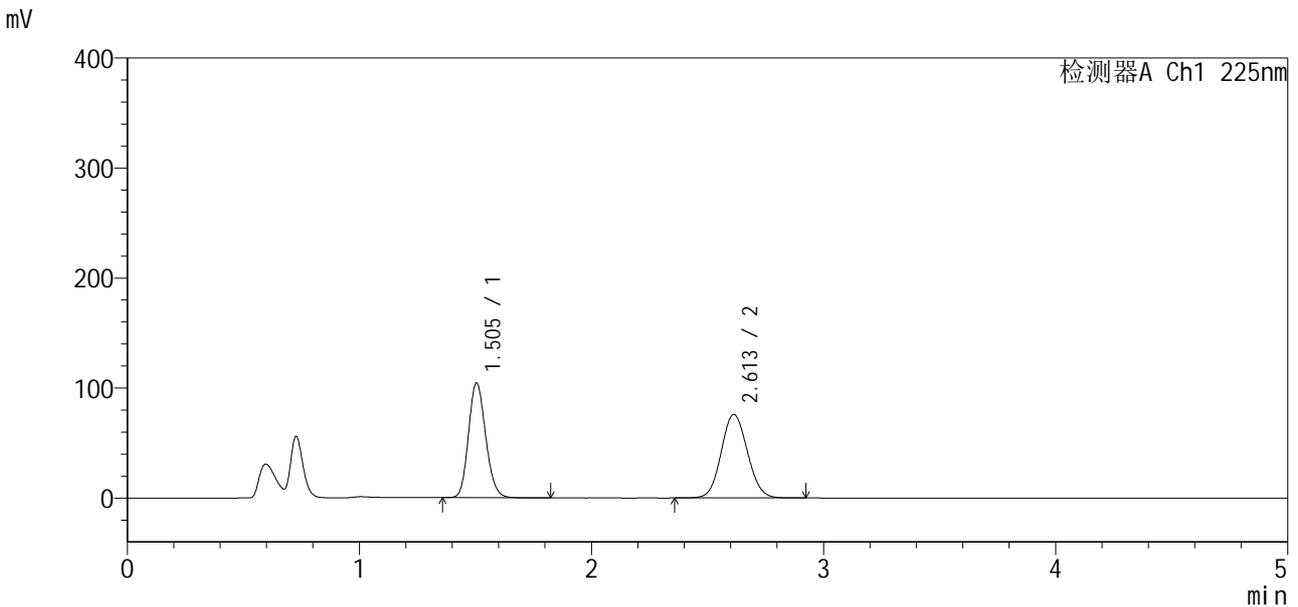


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-35-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:25:27      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:17      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

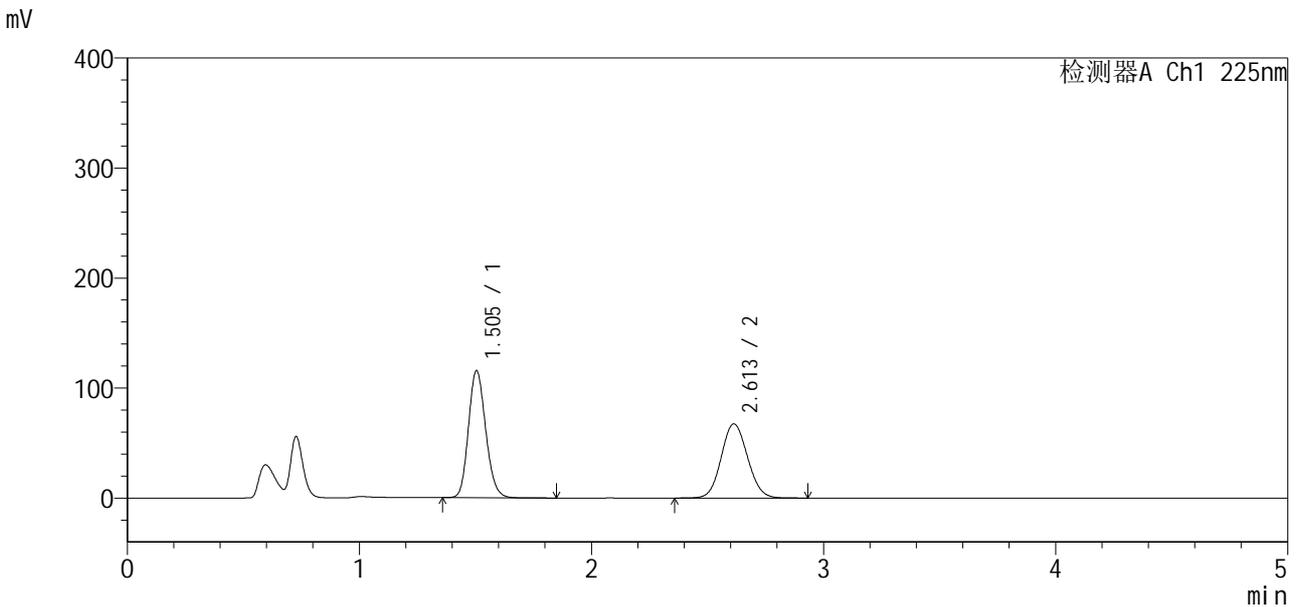
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	538784	47.454	104413	1970	1.155	--
2	2.613	596603	52.546	76022	2547	1.083	6.468
总计		1135386	100.000	180435			

图34 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-36-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:30:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

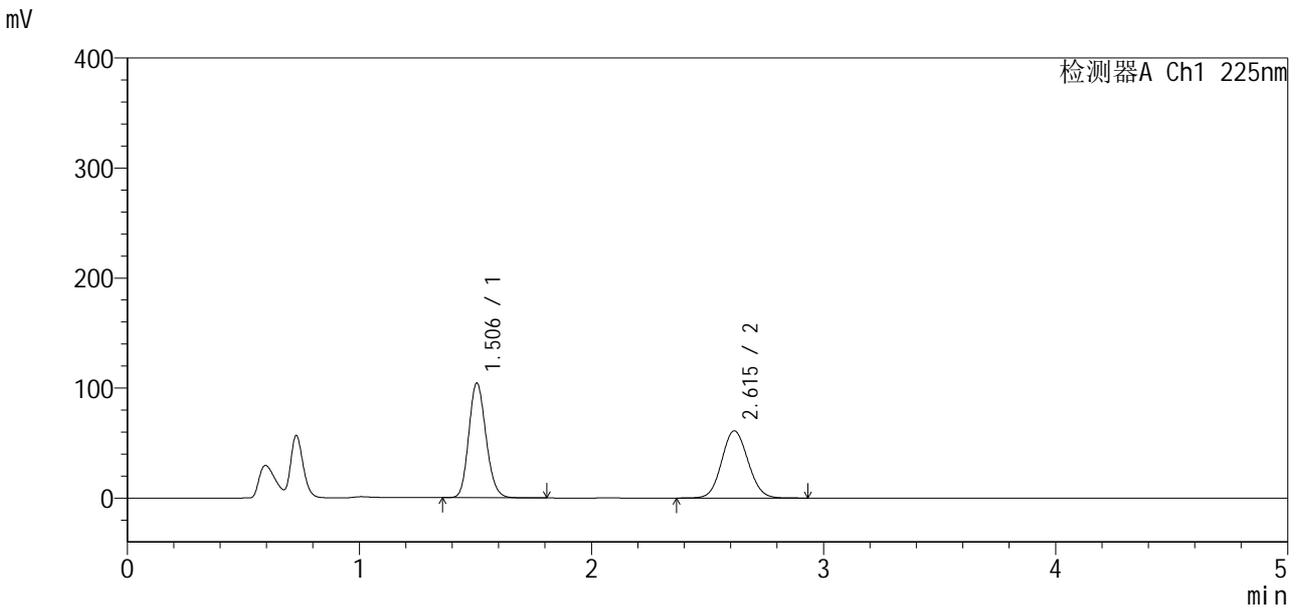
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	597605	52.939	115587	1962	1.155	--
2	2.613	531241	47.061	67506	2536	1.084	6.455
总计		1128846	100.000	183093			

图35 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-37-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:36:11      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:17:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	539267	52.863	104286	1968	1.155	--
2	2.615	480861	47.137	61075	2540	1.084	6.461
总计		1020128	100.000	165361			

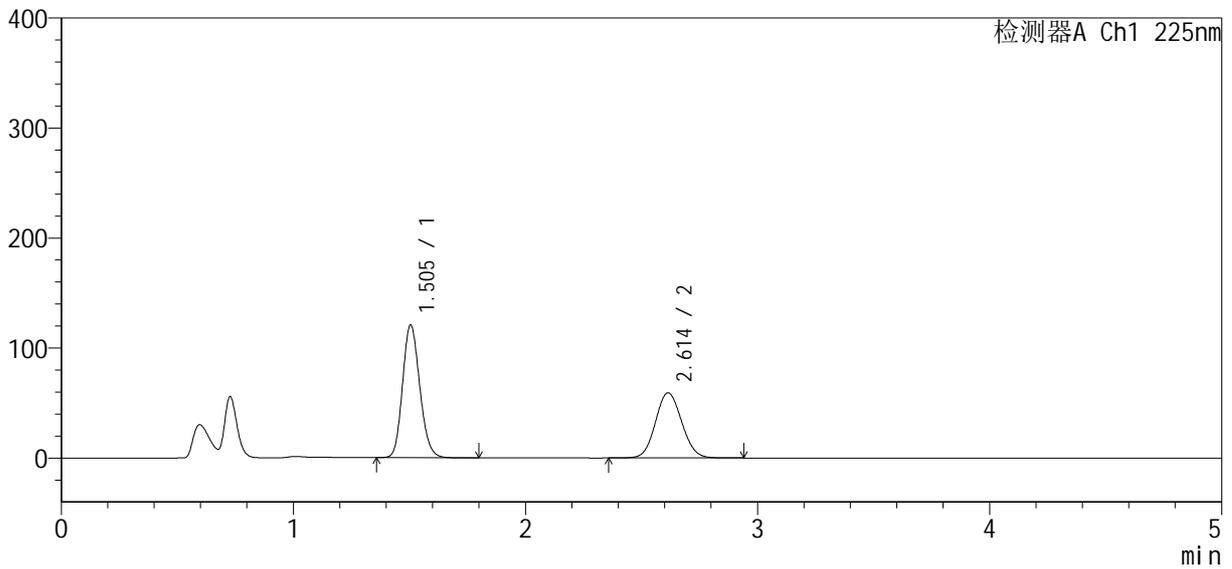
图36 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-38-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:41:33      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

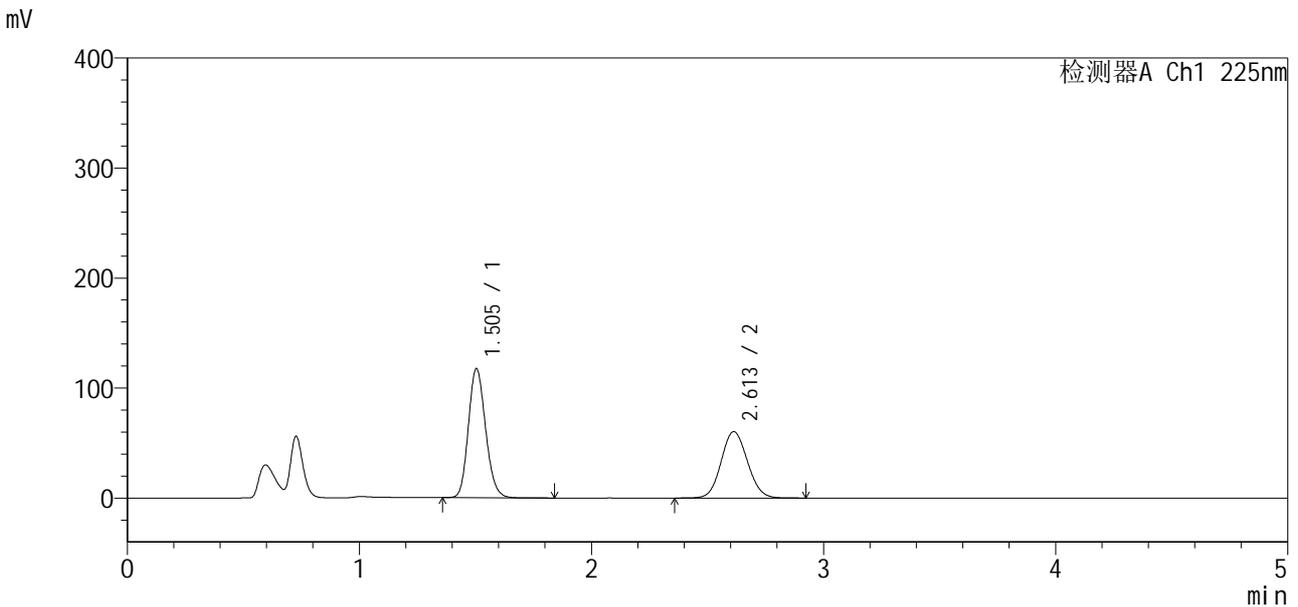
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	623377	57.200	120757	1969	1.155	--
2	2.614	466445	42.800	59279	2540	1.084	6.464
总计		1089822	100.000	180036			

图37 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-39-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:46:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	605950	56.051	117416	1968	1.154	--
2	2.613	475124	43.949	60415	2539	1.084	6.462
总计		1081075	100.000	177831			

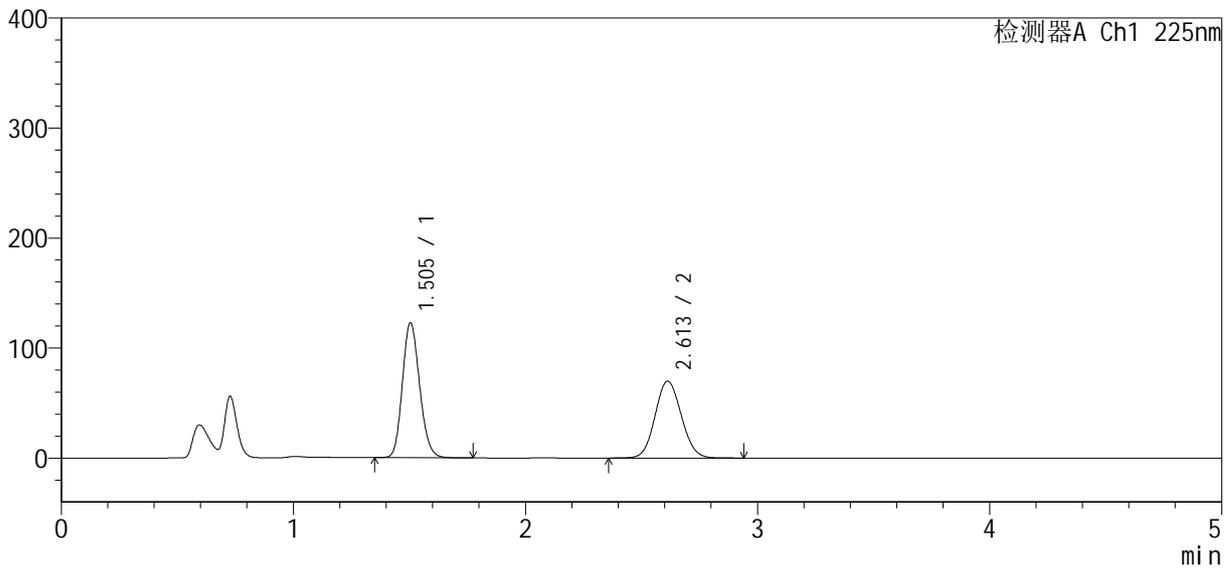
图38 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-40-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:52:17      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

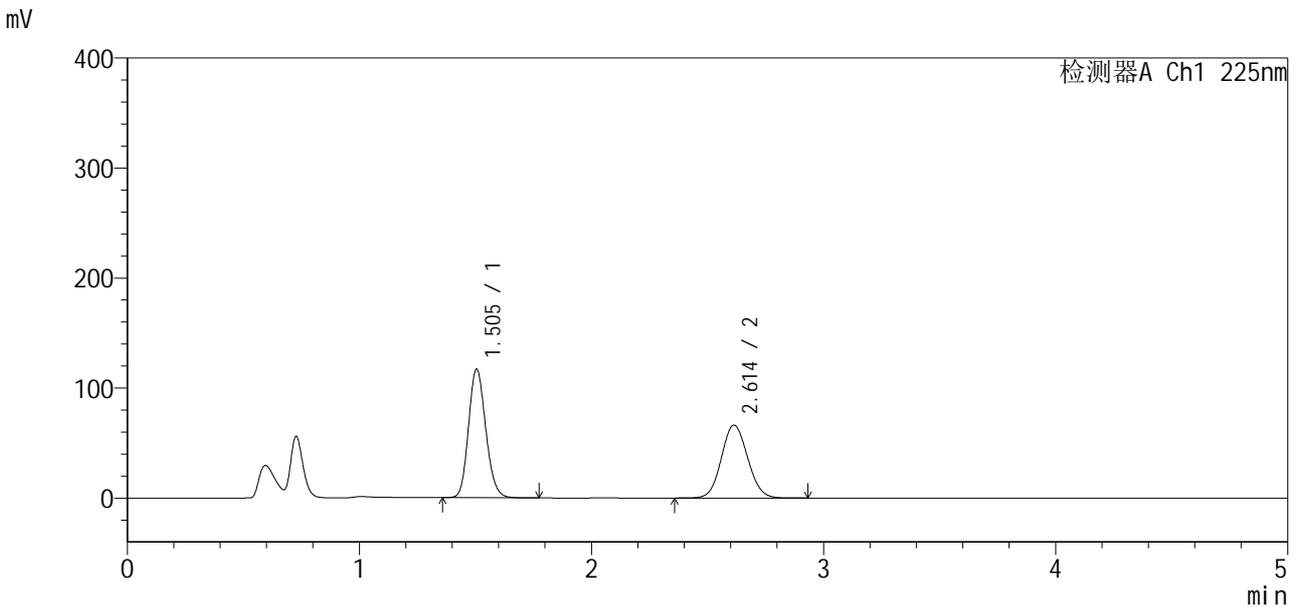
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	633654	53.555	122784	1969	1.155	--
2	2.613	549520	46.445	69928	2542	1.084	6.463
总计		1183174	100.000	192712			

图39 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-41-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 17:57:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

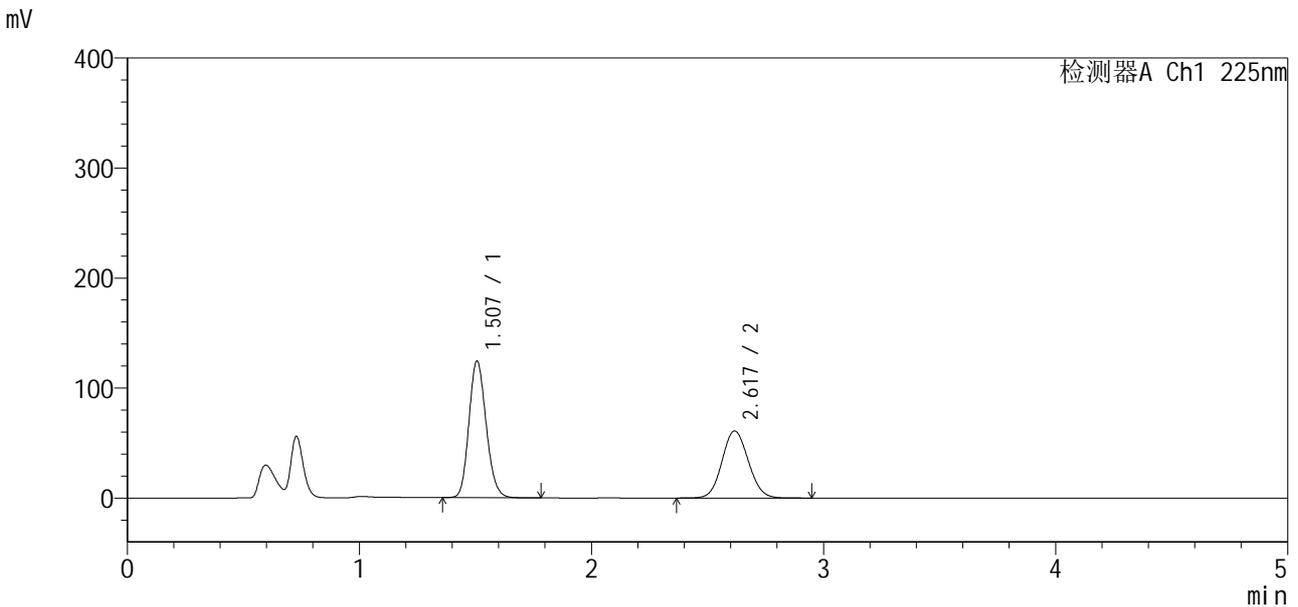
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	603897	53.677	116998	1968	1.155	--
2	2.614	521166	46.323	66267	2539	1.085	6.461
总计		1125063	100.000	183265			

图40 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-42-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:03:00      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:36      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	642345	57.219	124110	1966	1.156	--
2	2.617	480262	42.781	60867	2540	1.085	6.460
总计		1122607	100.000	184978			

图41 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



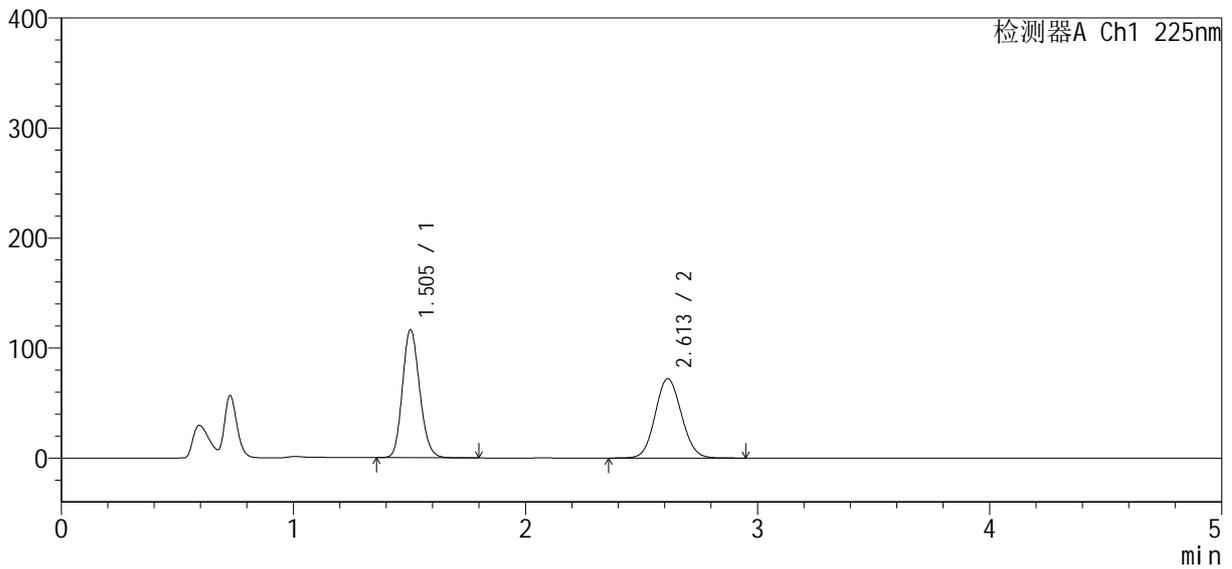
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-43-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:08:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

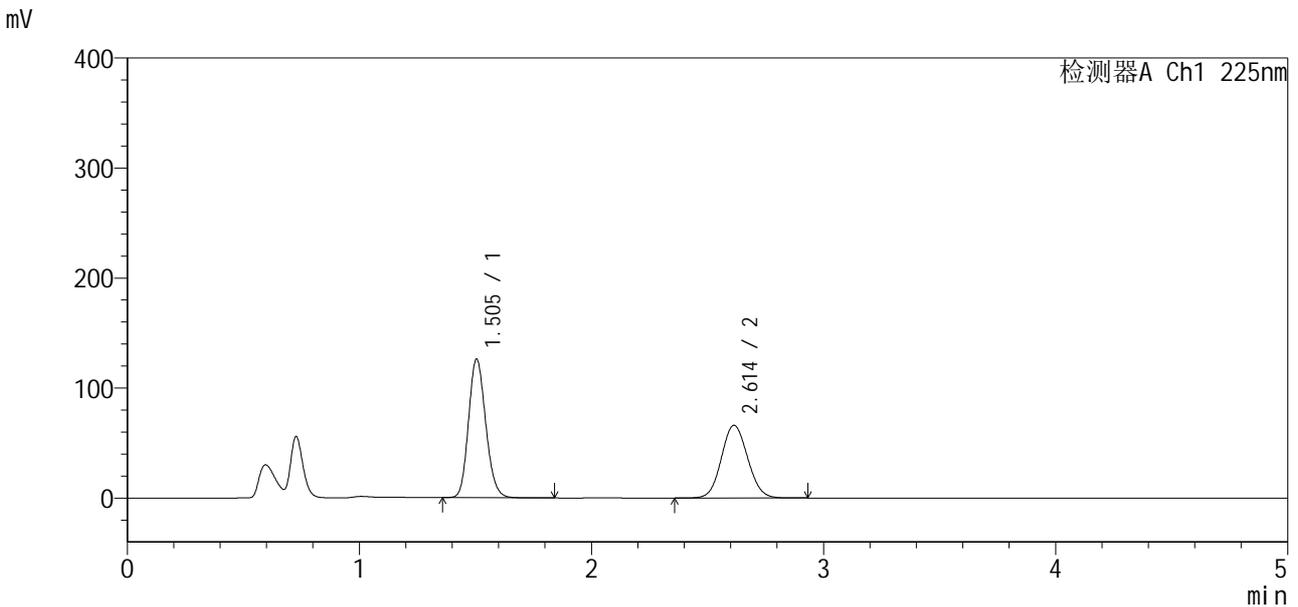
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	601221	51.474	116513	1969	1.155	--
2	2.613	566797	48.526	72108	2539	1.084	6.462
总计		1168018	100.000	188621			

图42 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-44-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:13:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

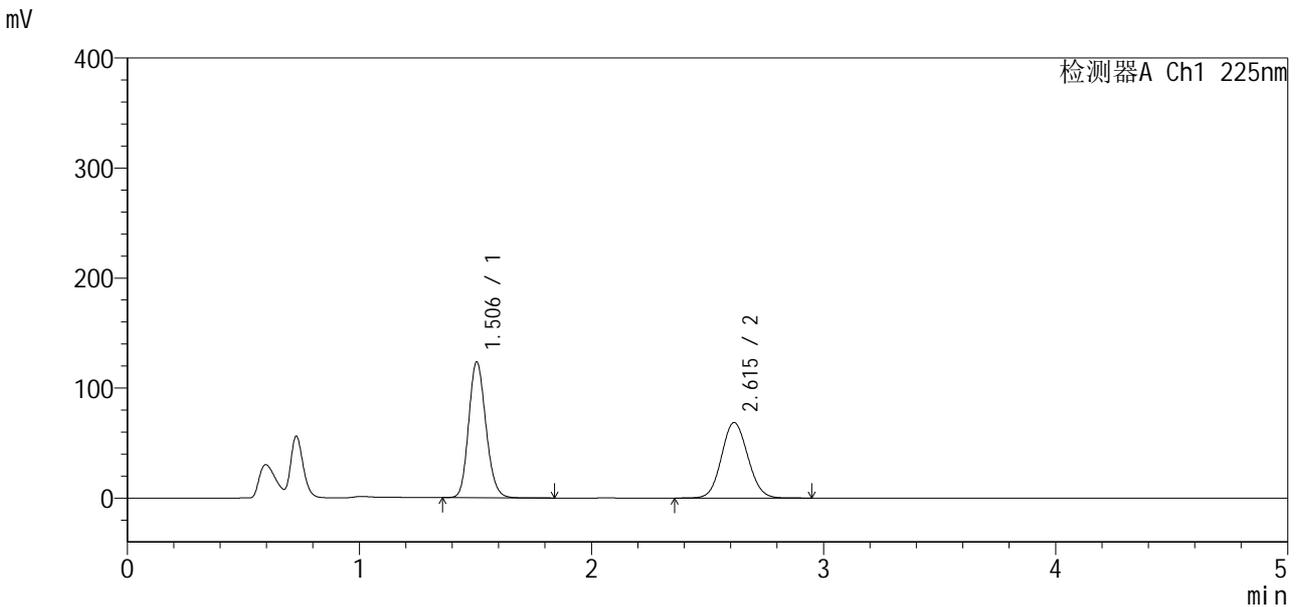
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	650539	55.593	126092	1968	1.154	--
2	2.614	519650	44.407	66134	2542	1.083	6.465
总计		1170189	100.000	192226			

图43 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-45-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:19:07      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	637593	54.161	123521	1973	1.157	--
2	2.615	539626	45.839	68639	2545	1.084	6.467
总计		1177218	100.000	192160			

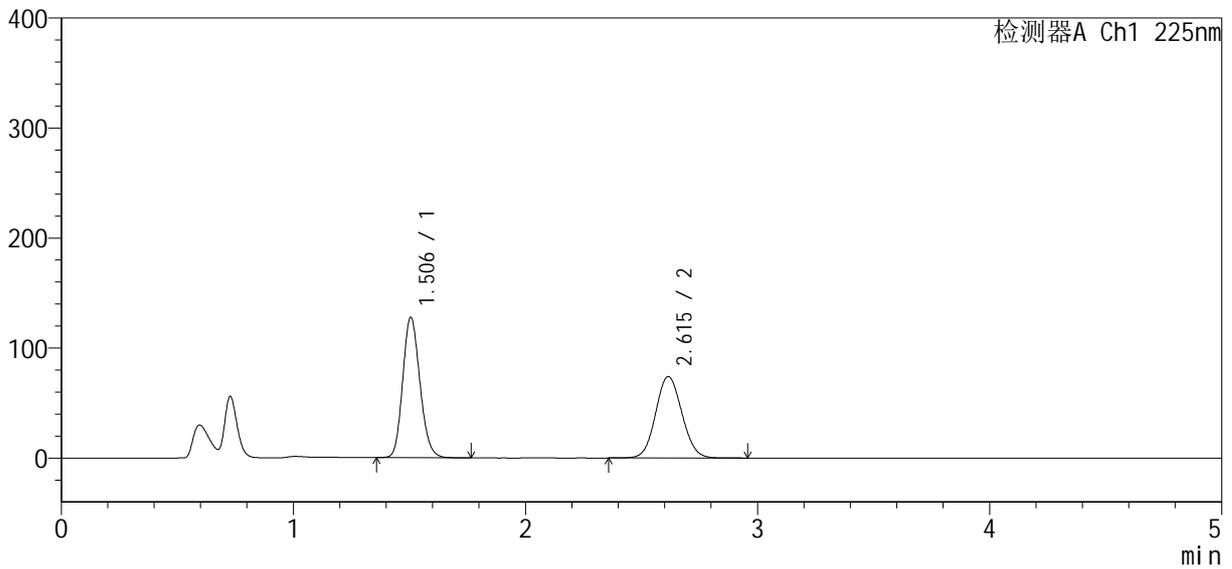
图44 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-46-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:24:29      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:17:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

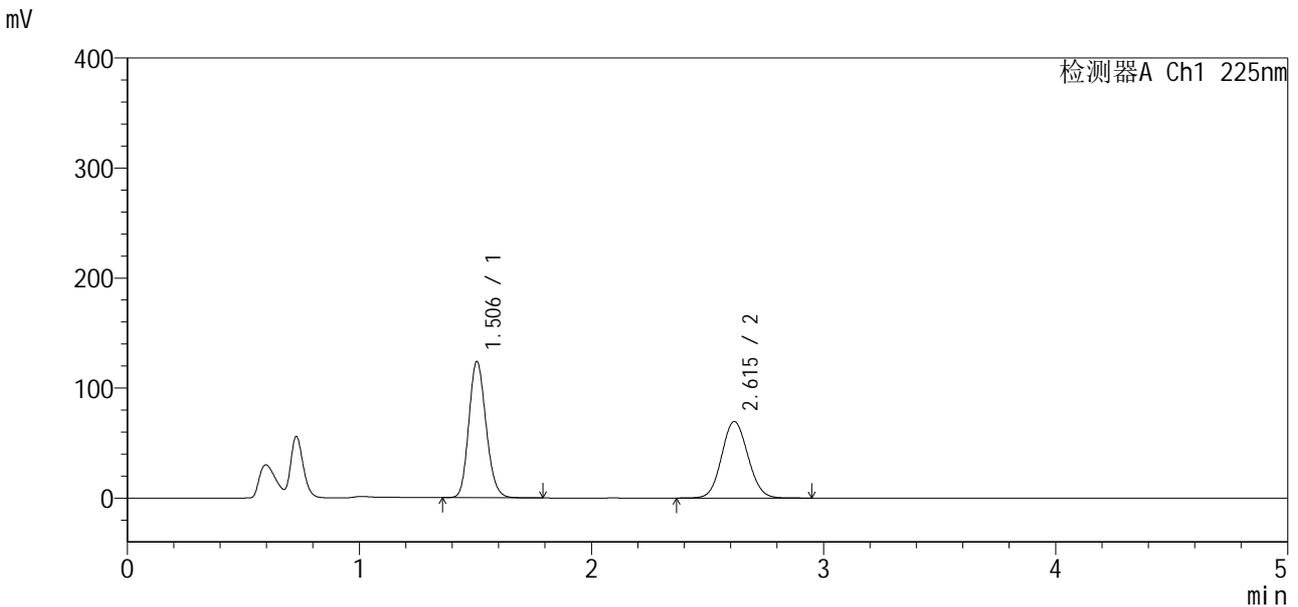
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	658654	53.070	127610	1974	1.156	--
2	2.615	582440	46.930	74049	2544	1.084	6.468
总计		1241094	100.000	201659			

图45 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-47-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:29:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:17:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

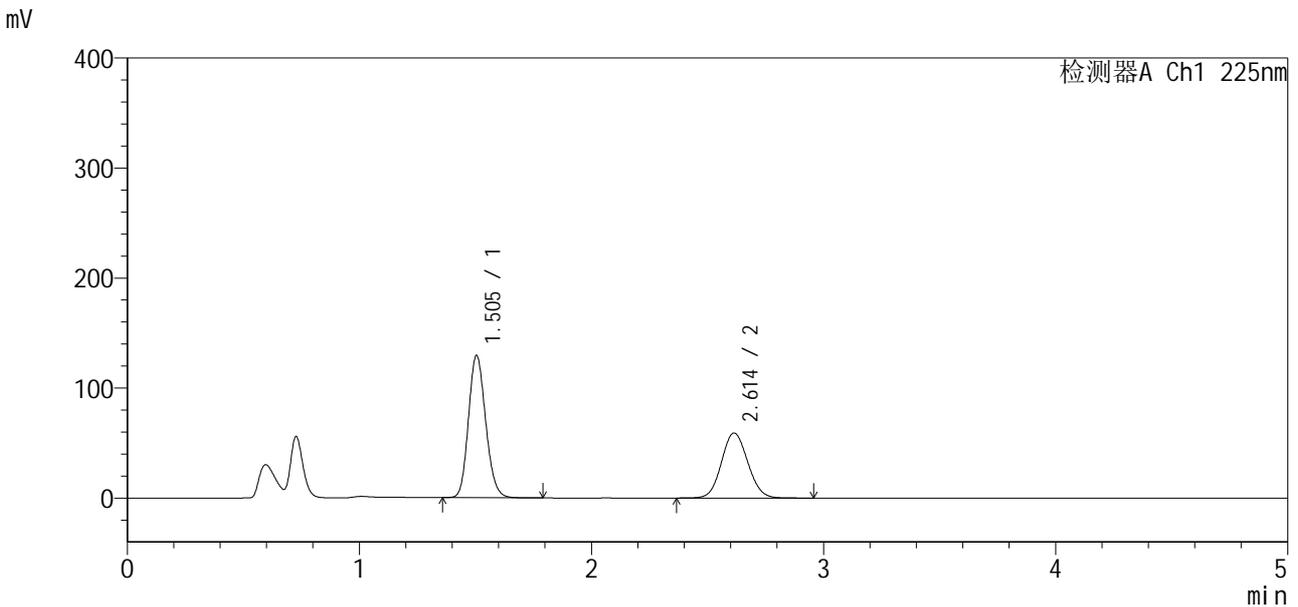
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	639707	53.898	123812	1972	1.156	--
2	2.615	547174	46.102	69564	2546	1.084	6.465
总计		1186882	100.000	193377			

图46 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-48-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:35:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

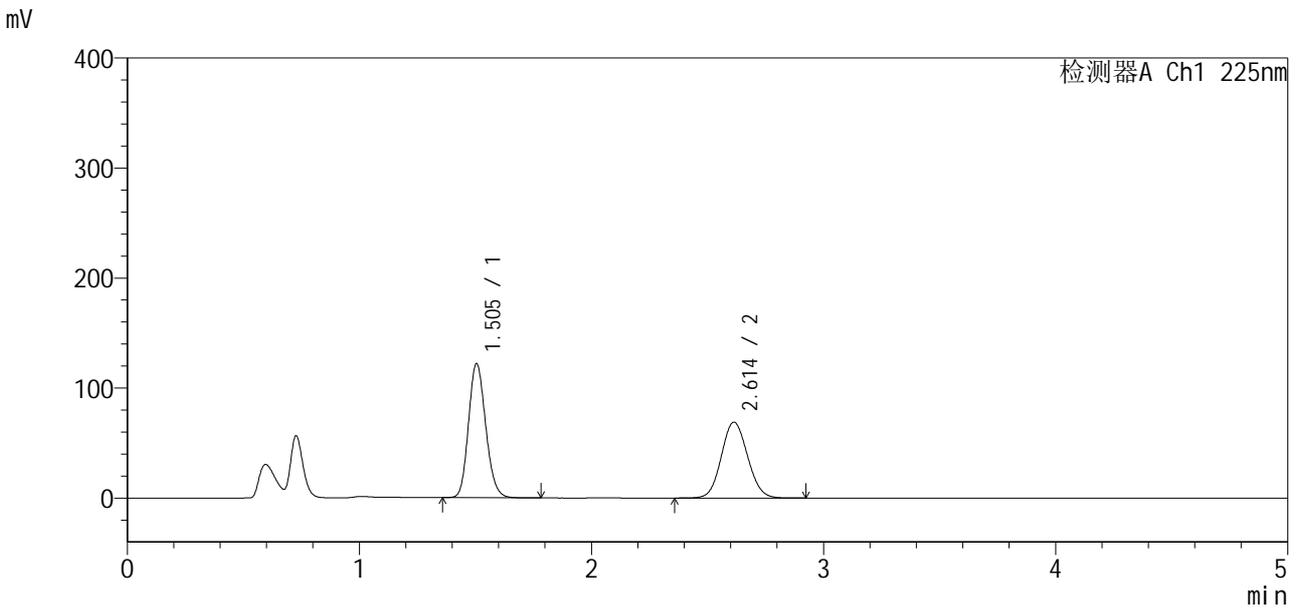
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	668375	58.968	129444	1967	1.155	--
2	2.614	465078	41.032	59143	2541	1.085	6.466
总计		1133453	100.000	188587			

图47 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-49-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:40:33      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:17:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

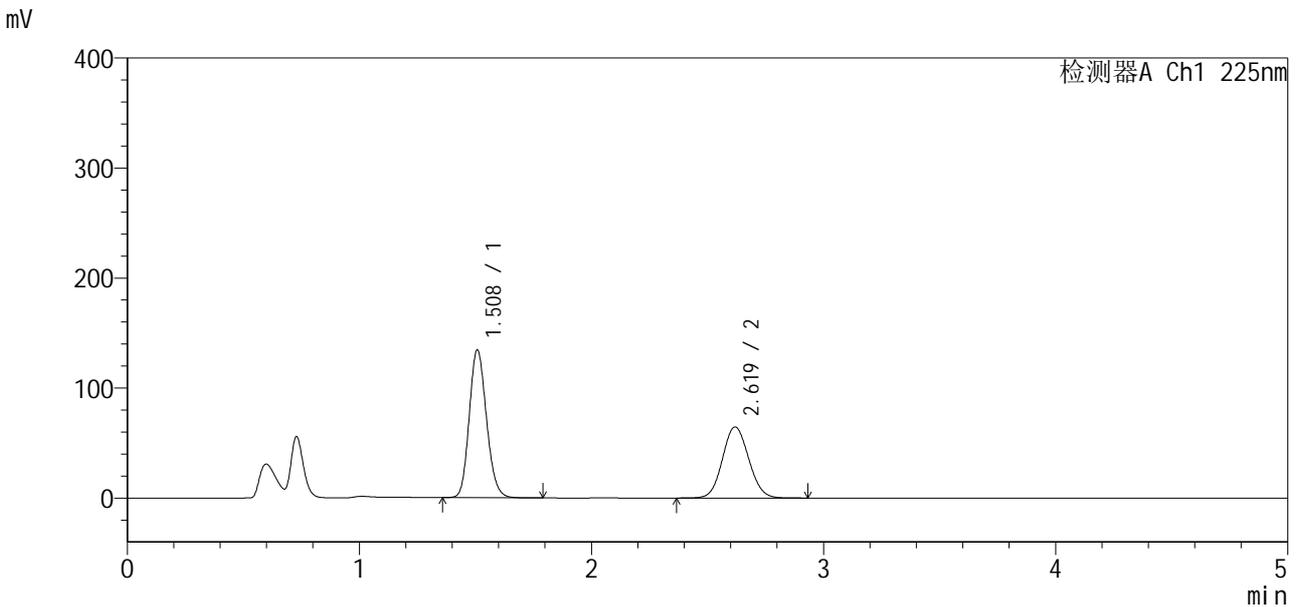
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	629725	53.768	122037	1971	1.156	--
2	2.614	541472	46.232	68989	2545	1.084	6.468
总计		1171197	100.000	191026			

图48 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-50-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:45:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:17:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	694588	57.761	133804	1974	1.156	--
2	2.619	507922	42.239	64552	2554	1.084	6.474
总计		1202510	100.000	198356			

图49 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



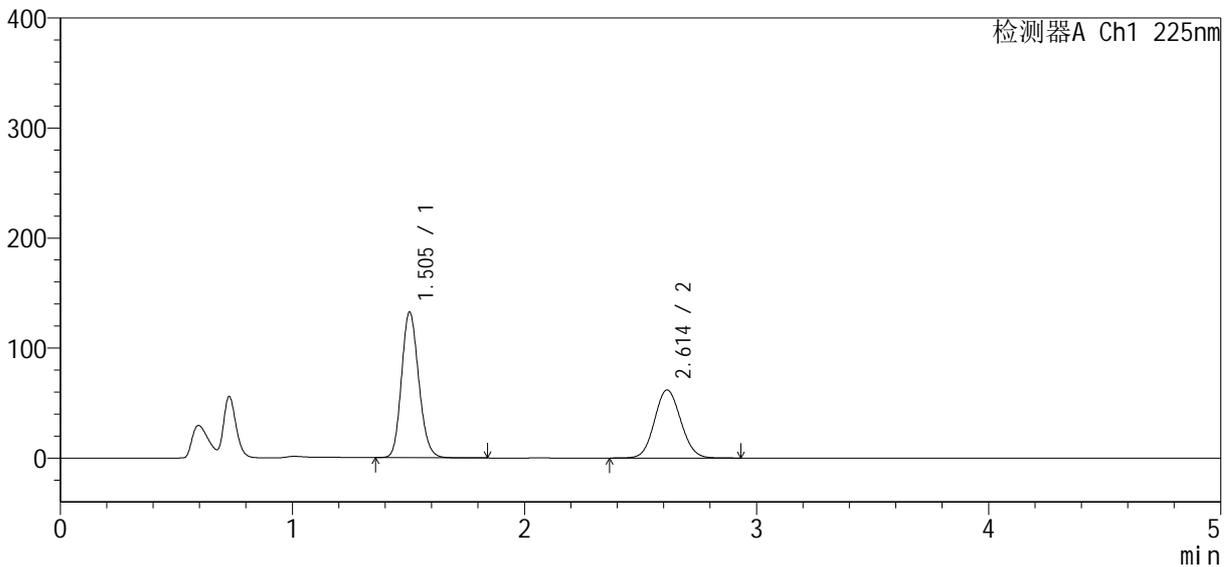
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-51-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273. l cb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:51:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:01      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

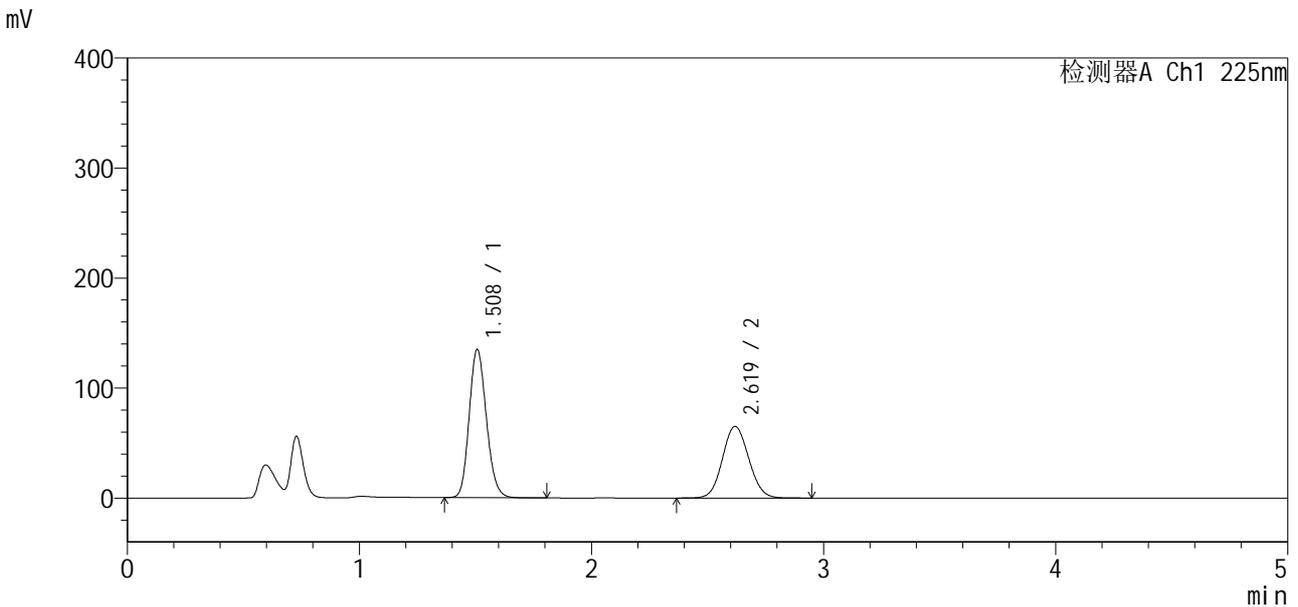
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	682982	58.439	132459	1972	1.155	--
2	2.614	485733	41.561	61872	2548	1.085	6.472
总计		1168715	100.000	194331			

图50 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-52-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 18:56:41      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

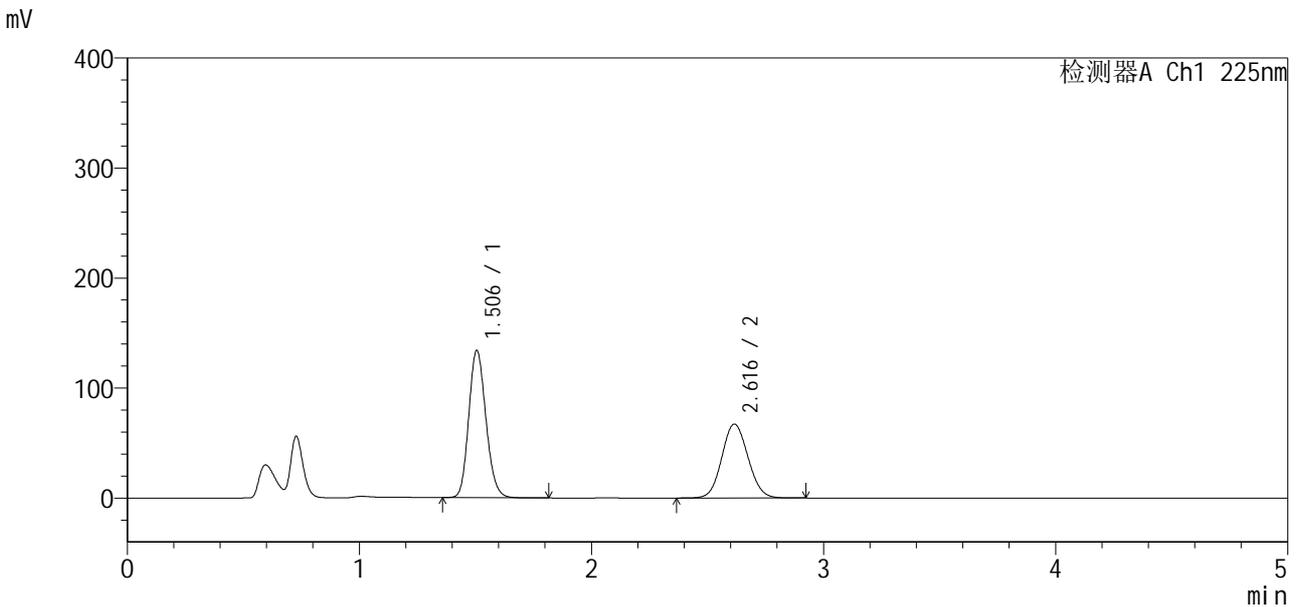
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	695600	57.564	134265	1975	1.158	--
2	2.619	512789	42.436	65074	2546	1.084	6.471
总计		1208390	100.000	199339			

图51 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-53-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P4. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273. l cb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:02:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	690157	56.697	133888	1980	1.155	--
2	2.616	527122	43.303	67170	2557	1.084	6.484
总计		1217279	100.000	201058			

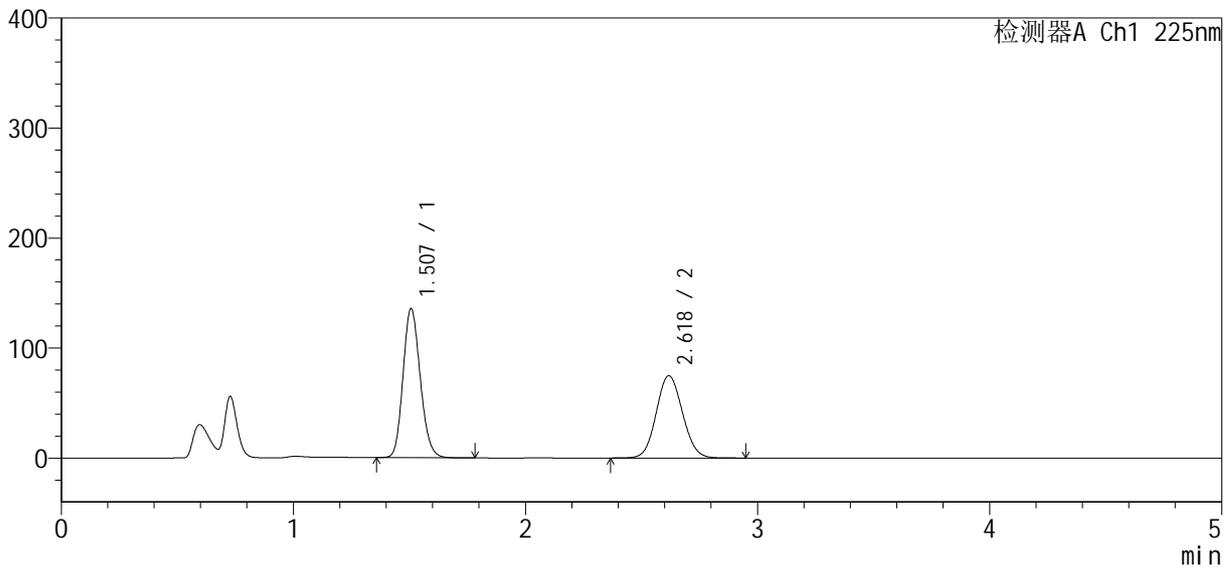
图52 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-54-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:07:27      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	699826	54.346	135250	1974	1.157	--
2	2.618	587906	45.654	74647	2556	1.085	6.479
总计		1287732	100.000	209896			

图53 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

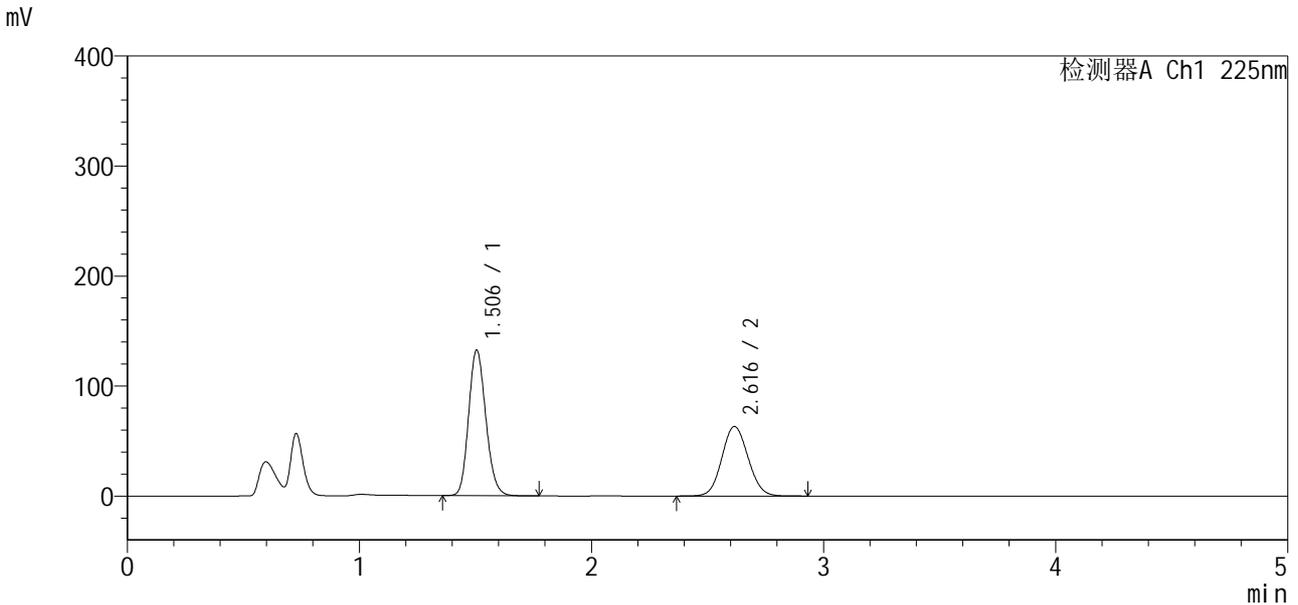


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-55-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P6. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273. l cb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:12:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:12      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	683120	57.907	132401	1972	1.157	--
2	2.616	496569	42.093	63173	2552	1.085	6.480
总计		1179689	100.000	195574			

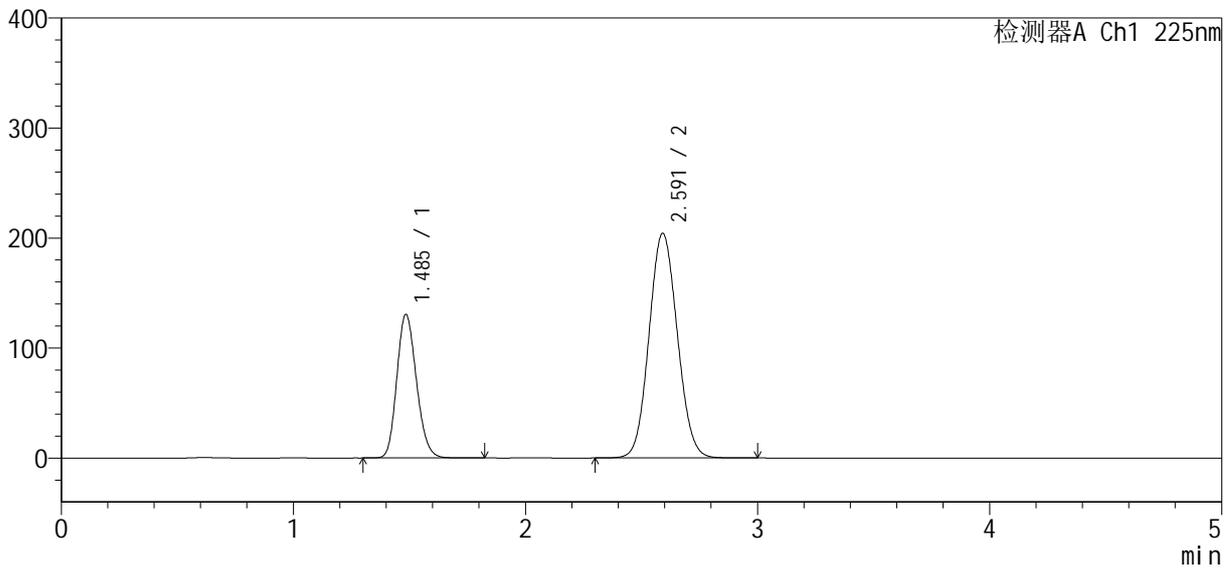
图54 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-56-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:18:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:15      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	767317	30.729	130098	1472	1.170	--
2	2.591	1729722	69.271	203984	2150	1.079	5.848
总计		2497039	100.000	334081			

图55 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



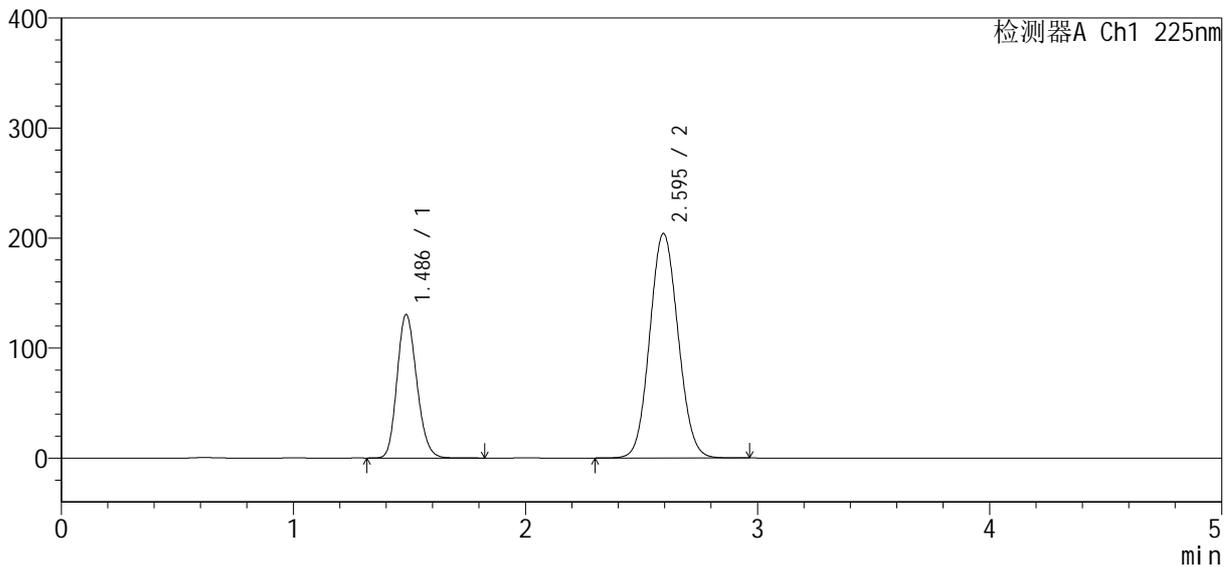
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-57-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:23:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:18      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	768327	30.737	130236	1468	1.171	--
2	2.595	1731354	69.263	204041	2150	1.079	5.850
总计		2499681	100.000	334277			

图56 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



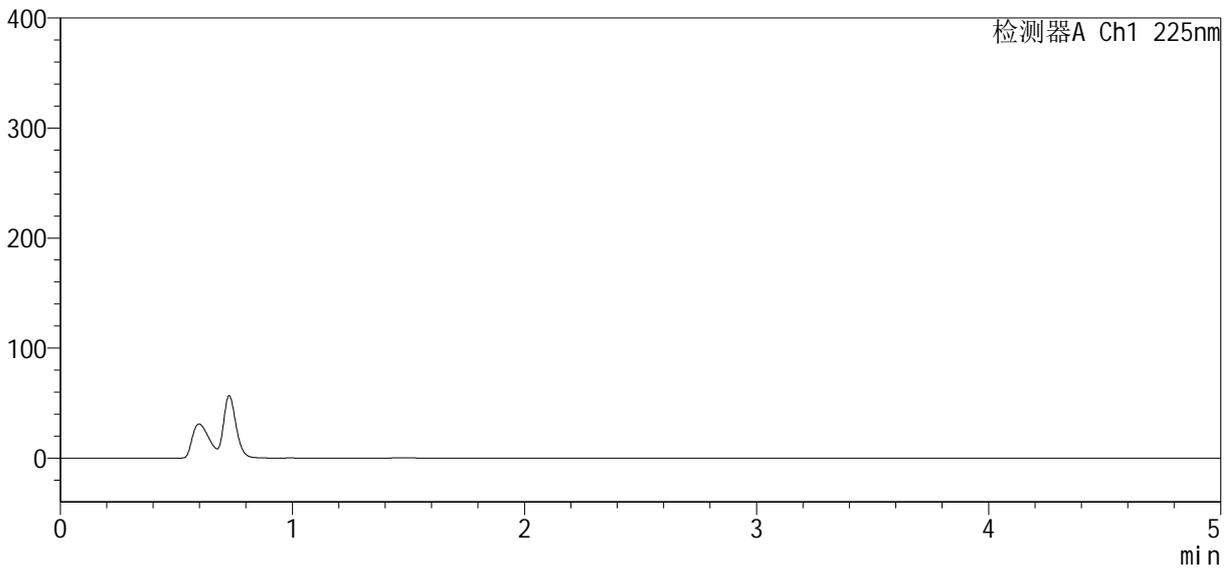
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-58-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:28:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:21      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图57 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂

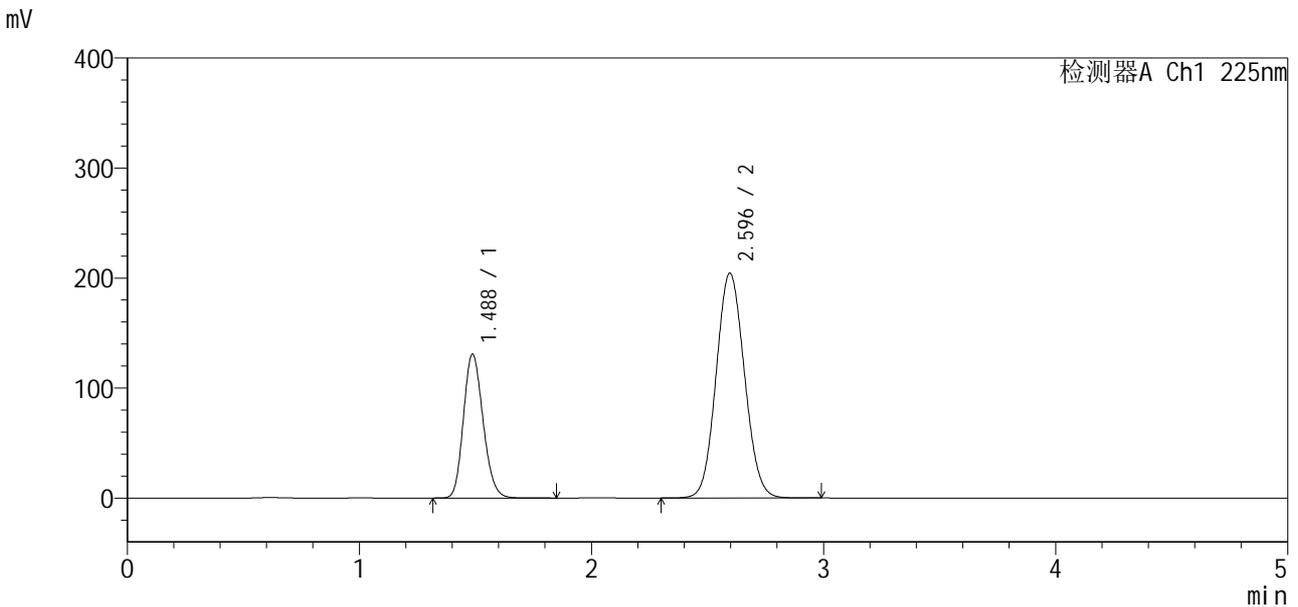


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-59-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:34:24      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

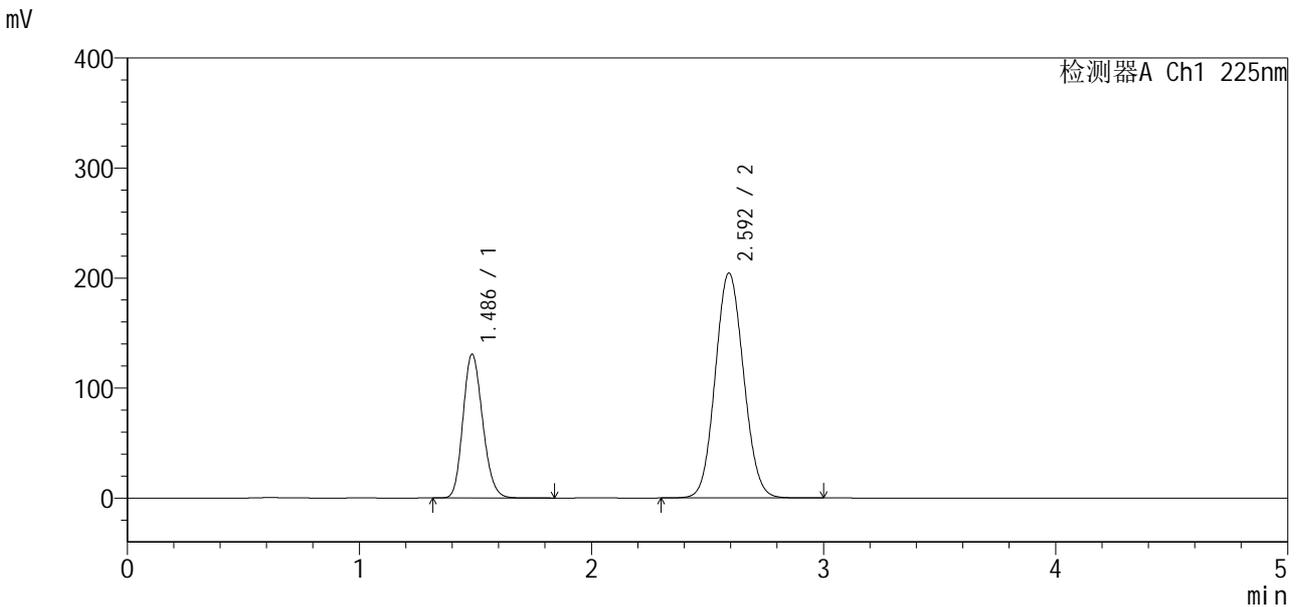
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	769412	30.743	130829	1475	1.170	--
2	2.596	1733342	69.257	204476	2155	1.079	5.856
总计		2502754	100.000	335305			

图58 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-60-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:39:47      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:26      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

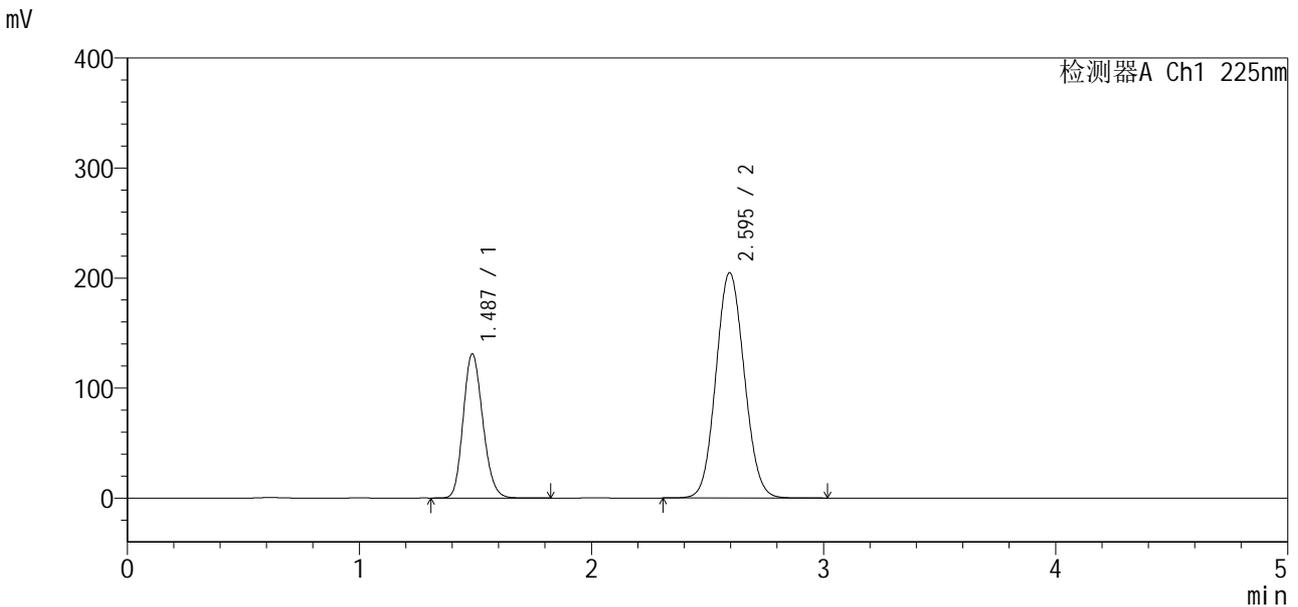
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	768569	30.713	130501	1474	1.171	--
2	2.592	1733815	69.287	204039	2149	1.079	5.848
总计		2502384	100.000	334539			

图59 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-61-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:45:11      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:29      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	769286	30.697	130906	1477	1.169	--
2	2.595	1736804	69.303	204806	2153	1.079	5.860
总计		2506090	100.000	335712			

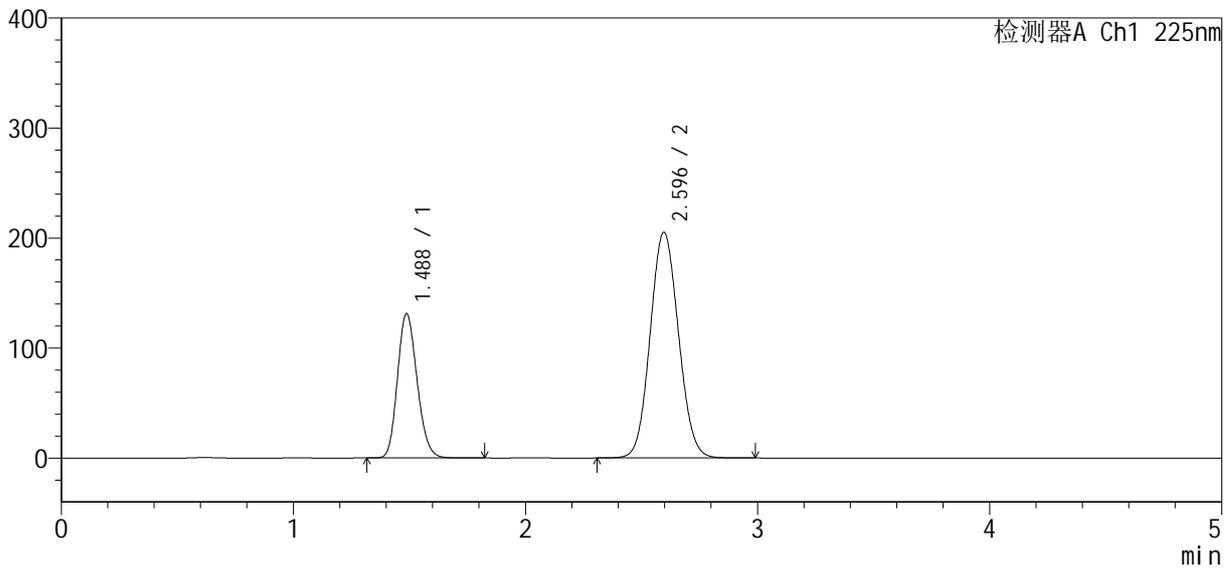
图60 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-62-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:50:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:32      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

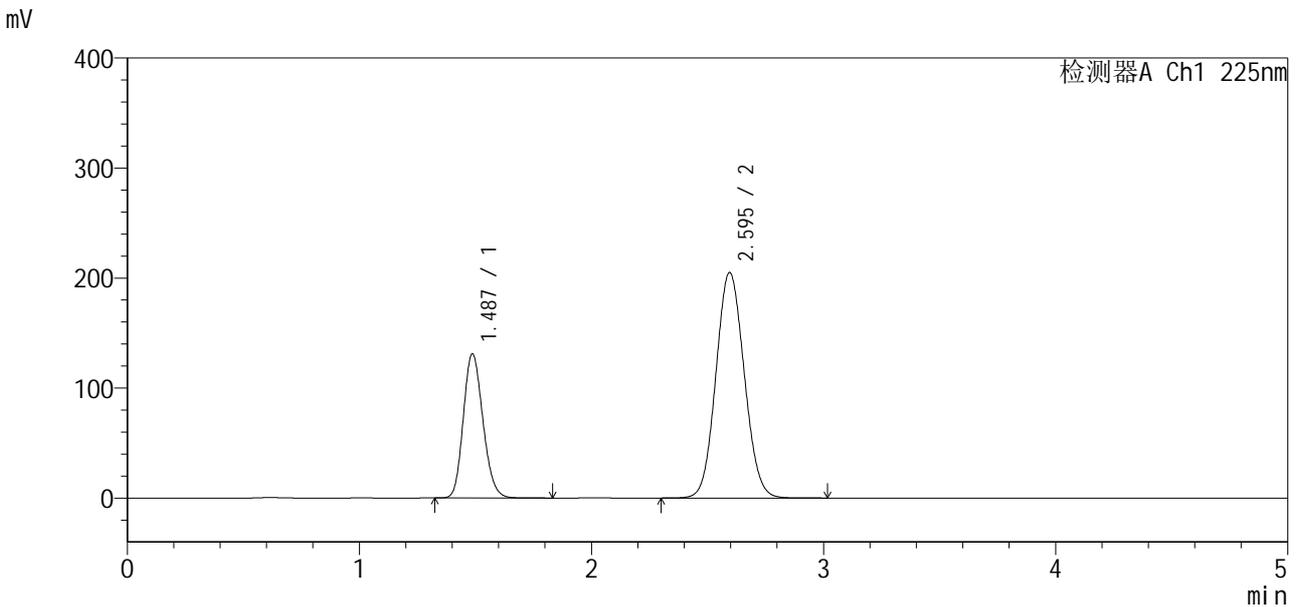
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	770906	30.722	131265	1479	1.168	--
2	2.596	1738410	69.278	205227	2158	1.078	5.860
总计		2509316	100.000	336492			

图61 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-63-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:56:00      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

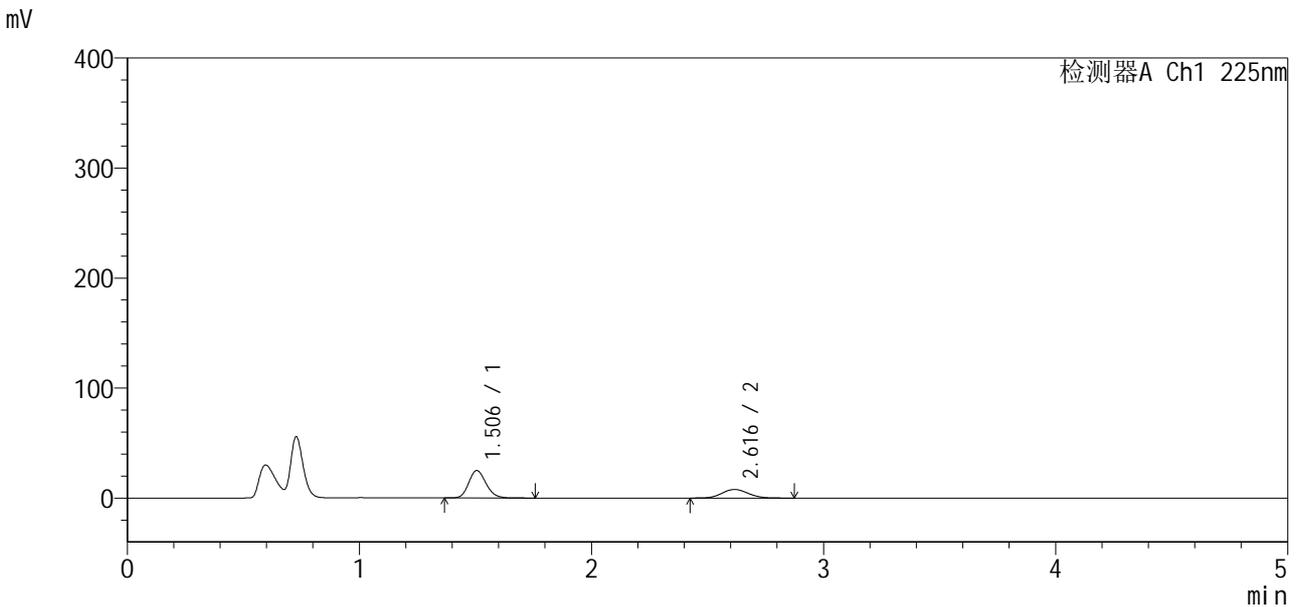
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	770295	30.721	131120	1477	1.168	--
2	2.595	1737113	69.279	205000	2155	1.079	5.858
总计		2507409	100.000	336120			

图62 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-64-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:01:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	129190	67.927	24940	1967	1.160	--
2	2.616	61000	32.073	7781	2563	1.091	6.482
总计		190190	100.000	32721			

图63 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

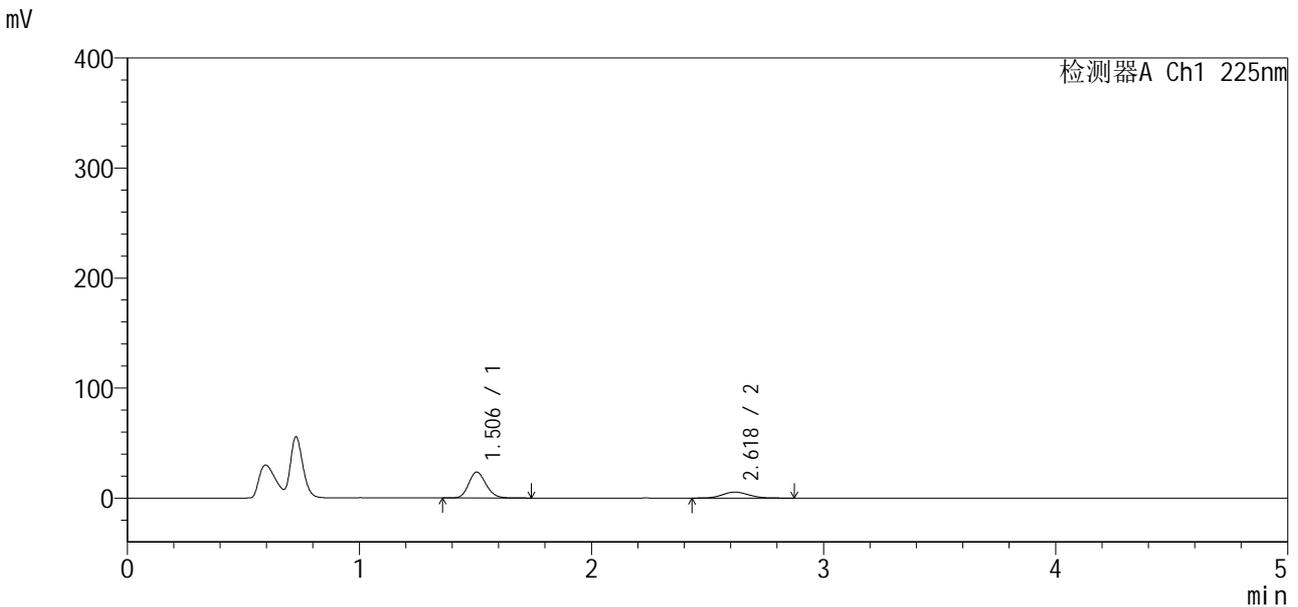


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-65-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:06:46      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:40      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

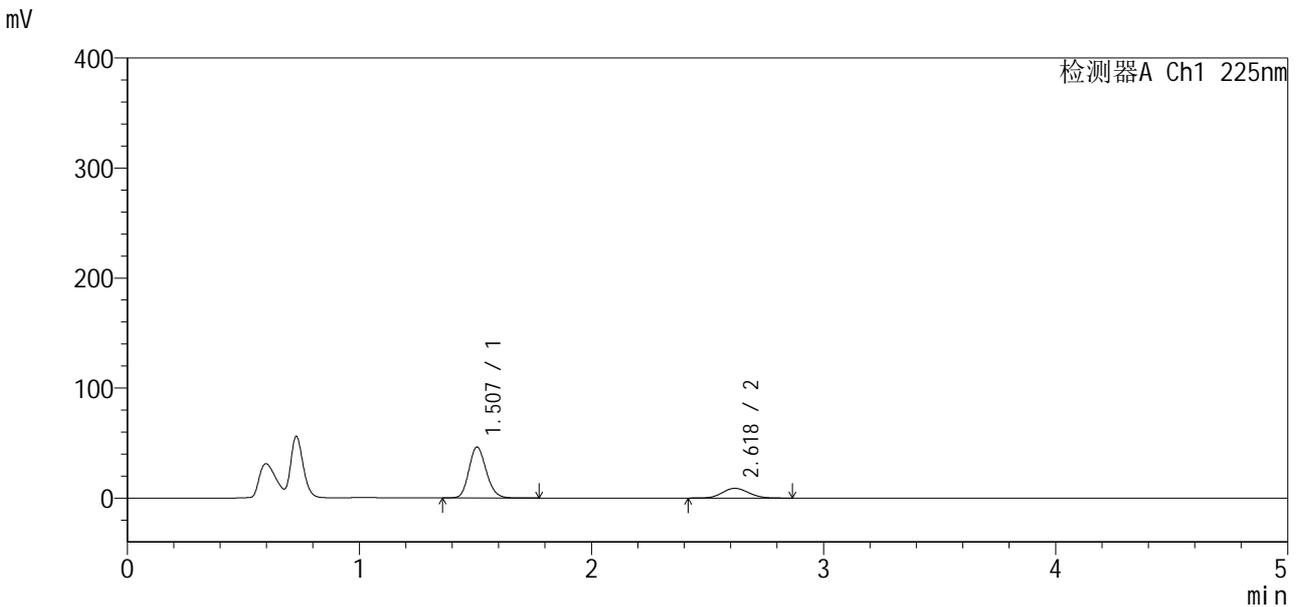
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	121921	74.282	23539	1962	1.159	--
2	2.618	42212	25.718	5357	2527	1.091	6.461
总计		164133	100.000	28896			

图64 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-66-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:12:09      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 10:18:43      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	239218	77.549	46188	1969	1.159	--
2	2.618	69256	22.451	8817	2551	1.090	6.475
总计		308475	100.000	55005			

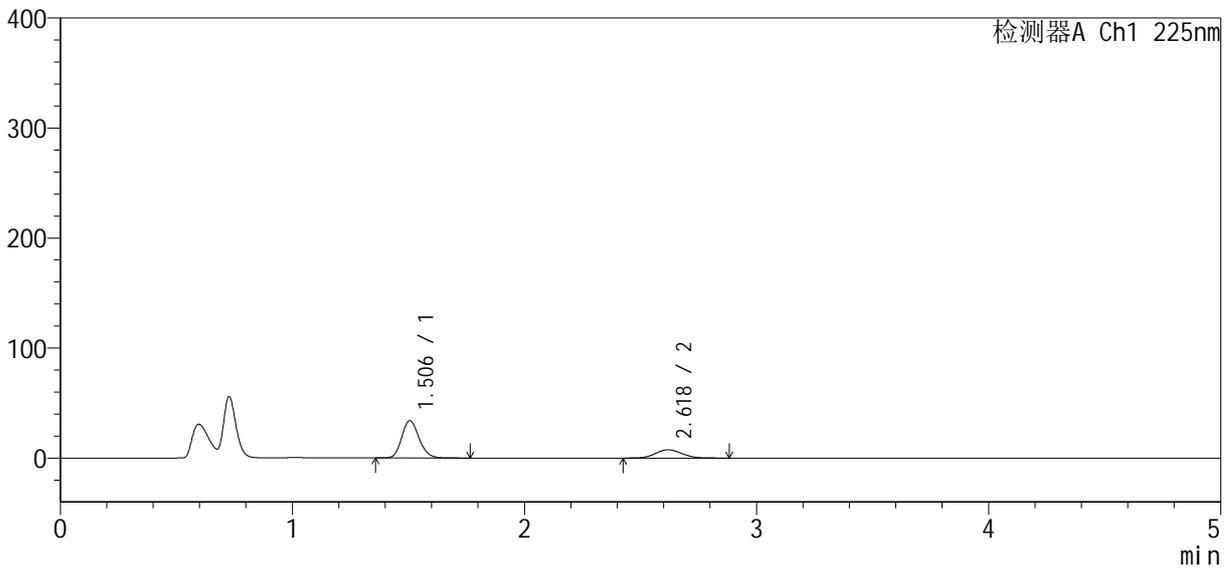
图65 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-67-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:17:33      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:46      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	175615	74.937	33895	1965	1.160	--
2	2.618	58736	25.063	7460	2559	1.091	6.486
总计		234351	100.000	41356			

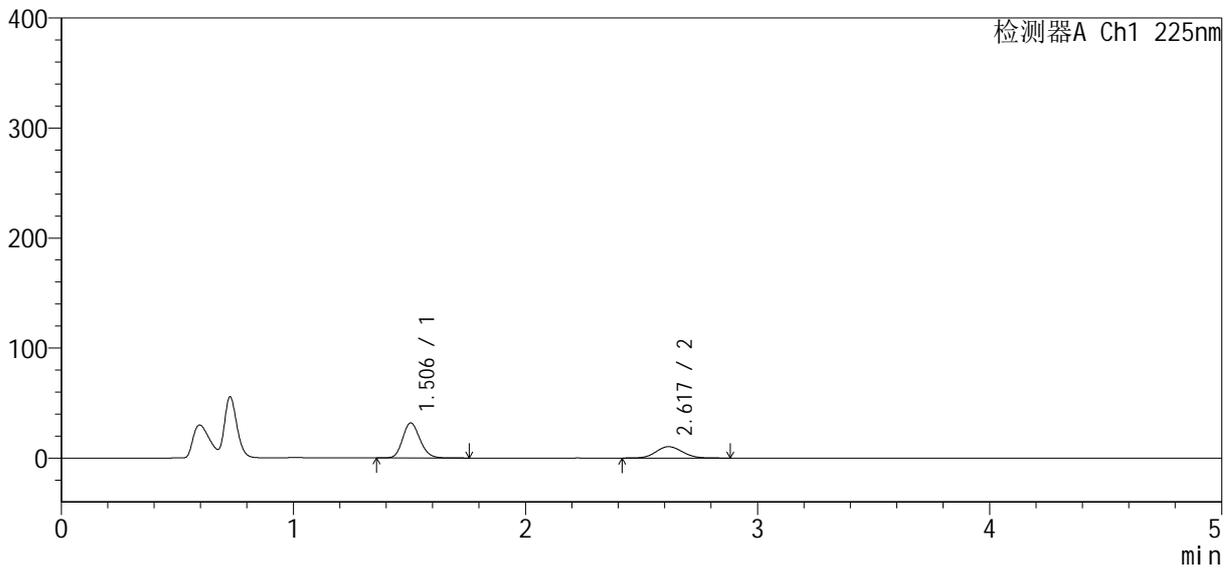
图66 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-68-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:22:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

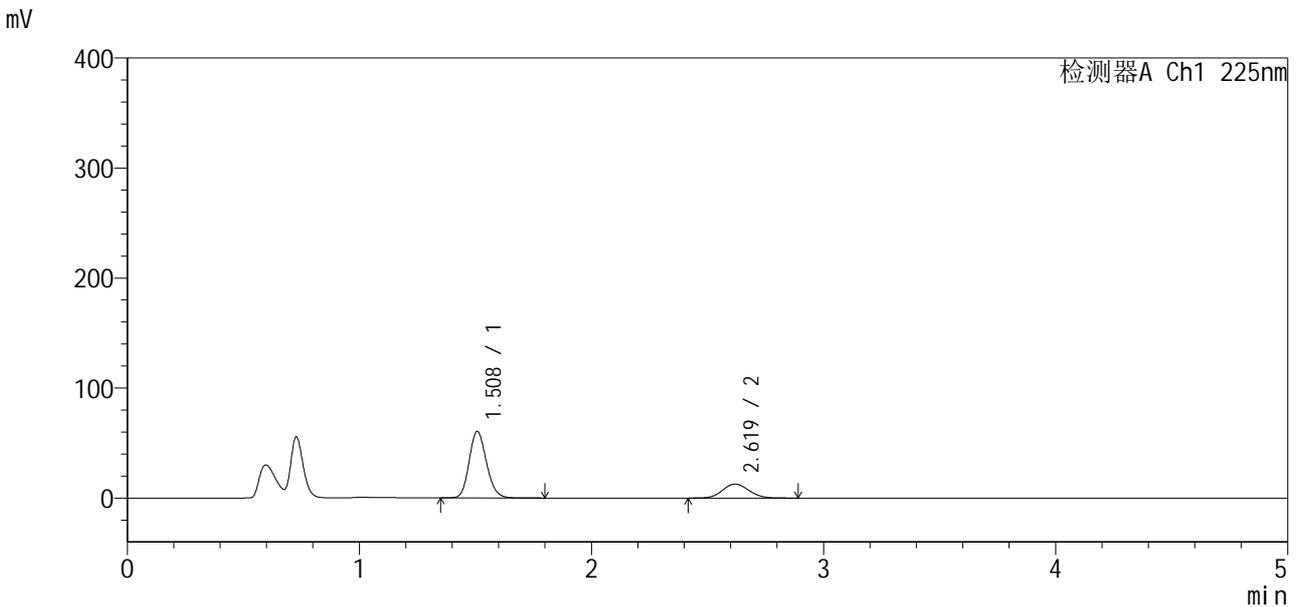
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	165094	67.049	31872	1963	1.160	--
2	2.617	81134	32.951	10316	2544	1.090	6.469
总计		246228	100.000	42189			

图67 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-69-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:28:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:51      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

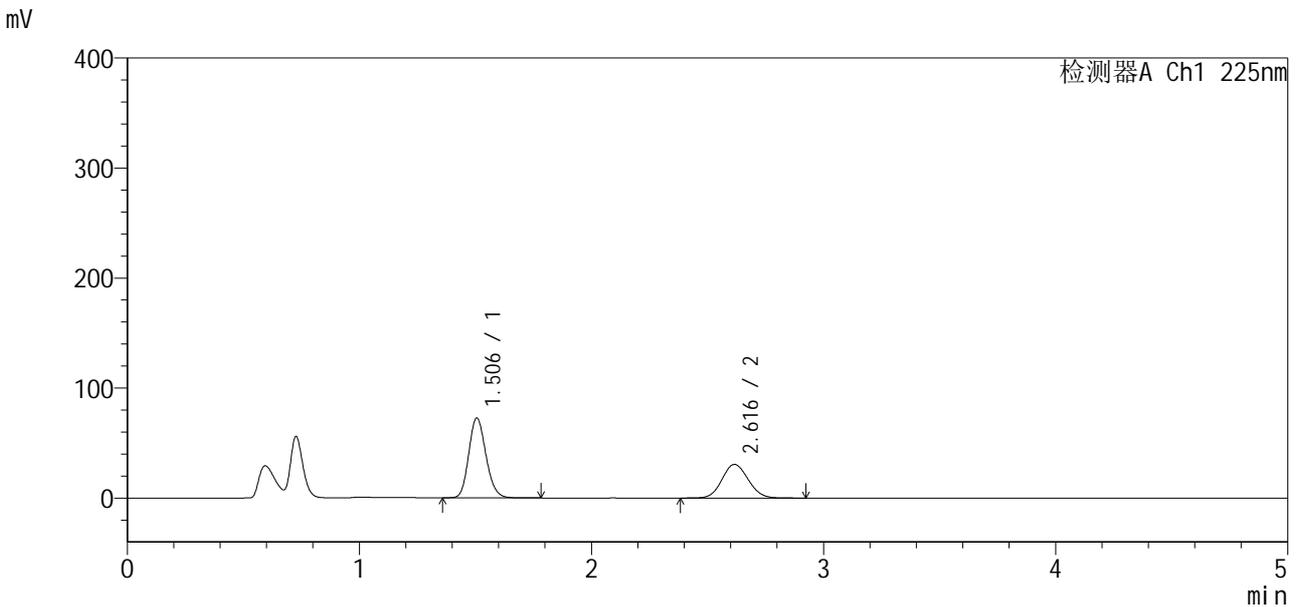
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	312887	75.790	60269	1971	1.160	--
2	2.619	99946	24.210	12727	2555	1.088	6.476
总计		412833	100.000	72996			

图68 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-70-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:33:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:54      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	374441	60.955	72621	1979	1.159	--
2	2.616	239853	39.045	30515	2556	1.089	6.485
总计		614294	100.000	103136			

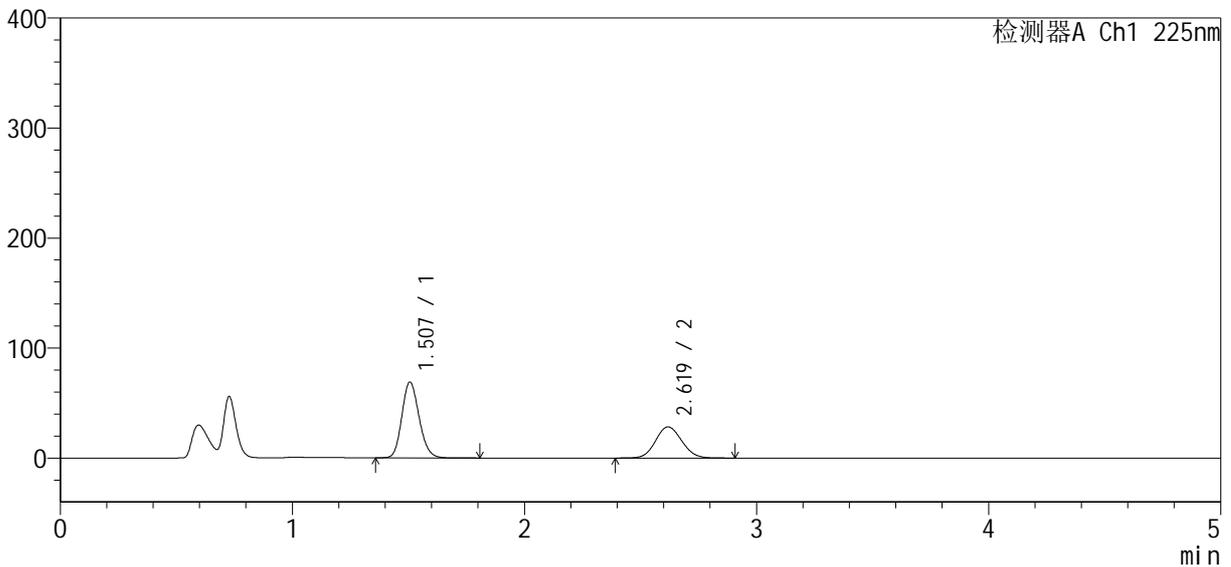
图69 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-71-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:39:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:18:57      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

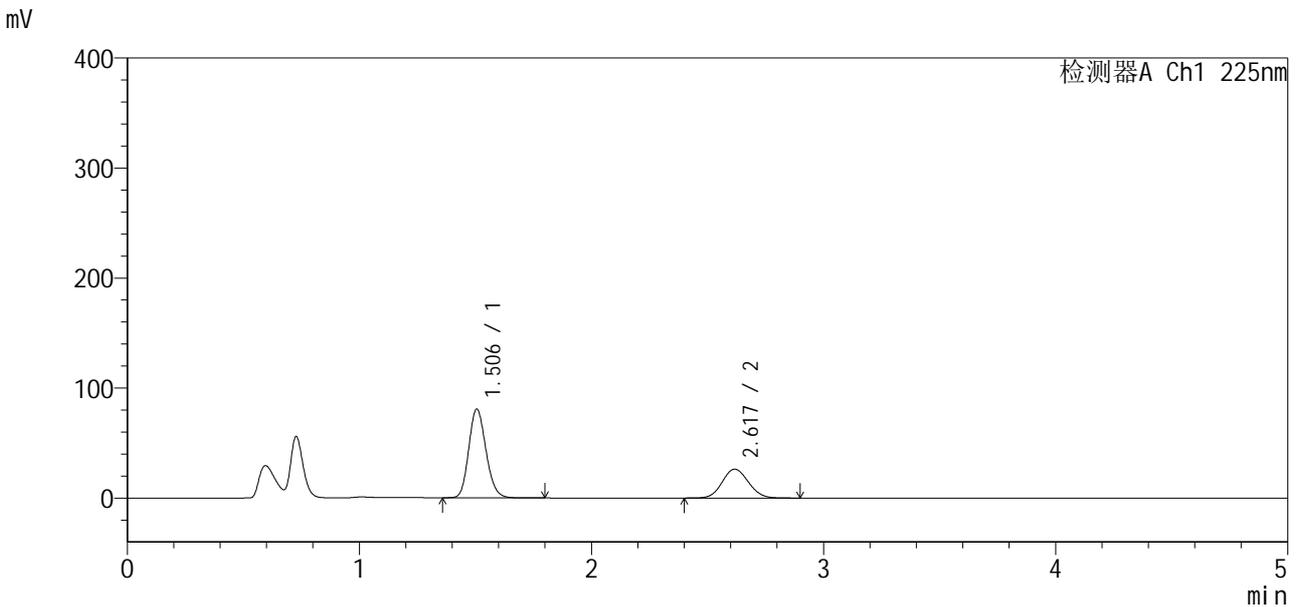
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	356073	61.567	68897	1975	1.159	--
2	2.619	222275	38.433	28255	2551	1.088	6.484
总计		578348	100.000	97153			

图70 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-72-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:44:29      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:18:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	416615	66.920	80681	1973	1.159	--
2	2.617	205944	33.080	26163	2547	1.089	6.478
总计		622559	100.000	106844			

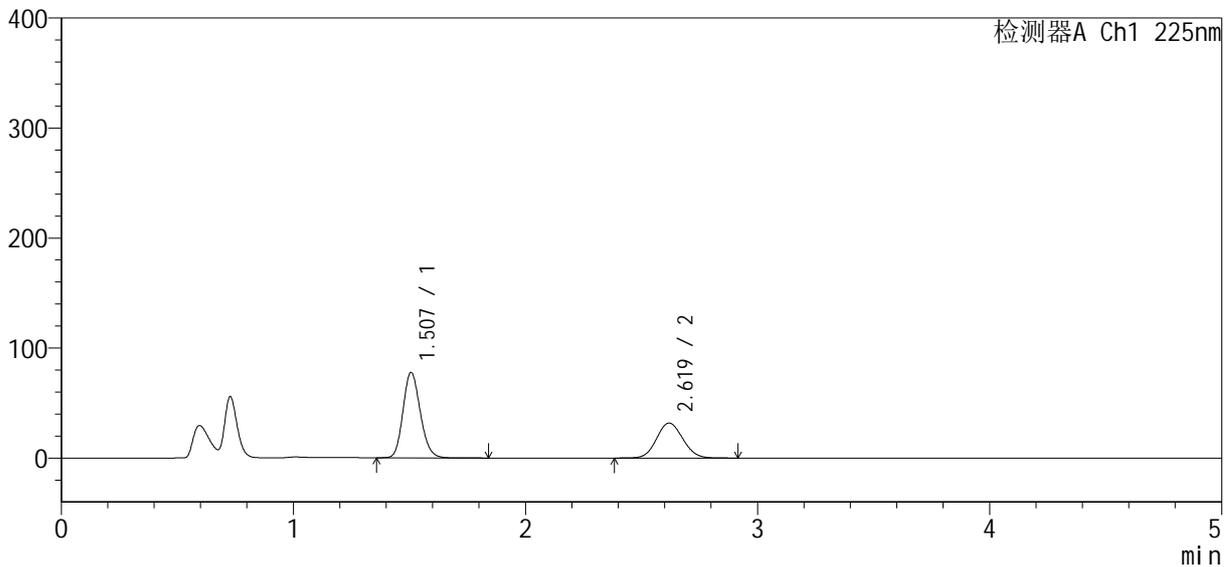
图71 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-73-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:49:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	402146	61.689	77543	1966	1.160	--
2	2.619	249751	38.311	31725	2551	1.088	6.474
总计		651897	100.000	109268			

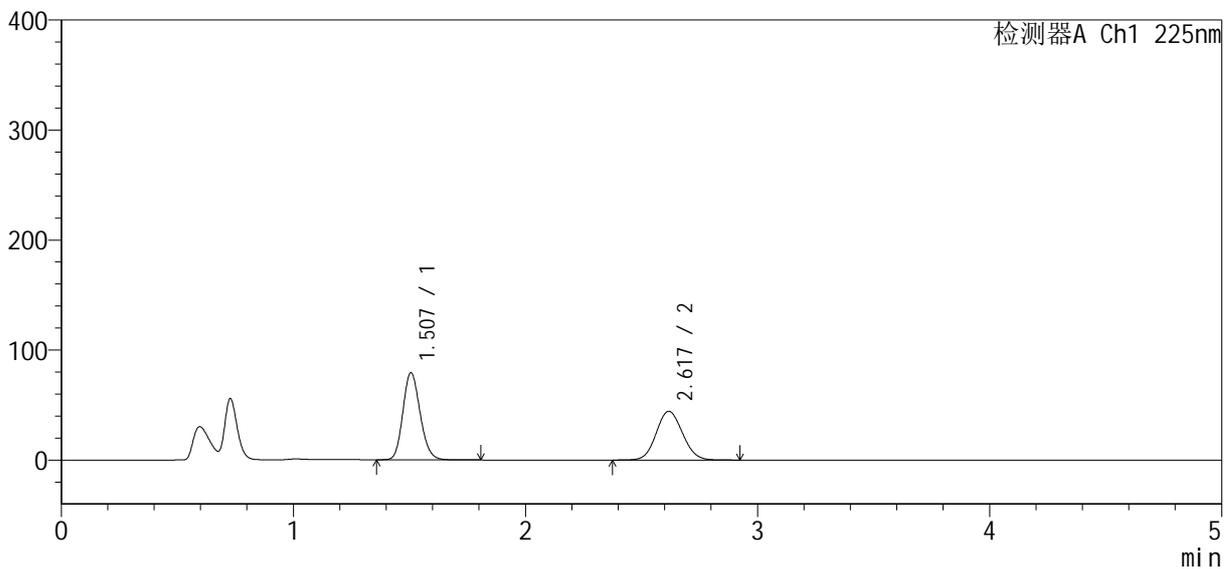
图72 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-74-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 20:55:16      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

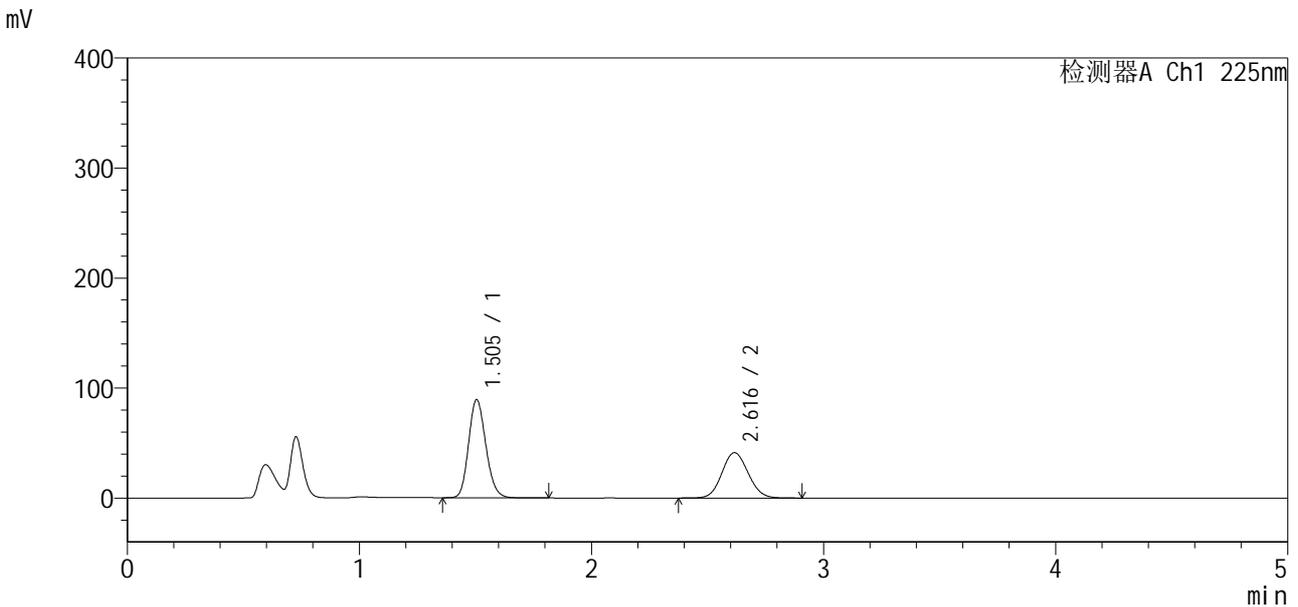
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	409122	53.954	79120	1971	1.160	--
2	2.617	349153	46.046	44201	2536	1.088	6.464
总计		758275	100.000	123321			

图73 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-75-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:00:39      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:08      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	461628	58.742	89331	1967	1.159	--
2	2.616	324224	41.258	41182	2542	1.088	6.470
总计		785852	100.000	130513			

图74 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



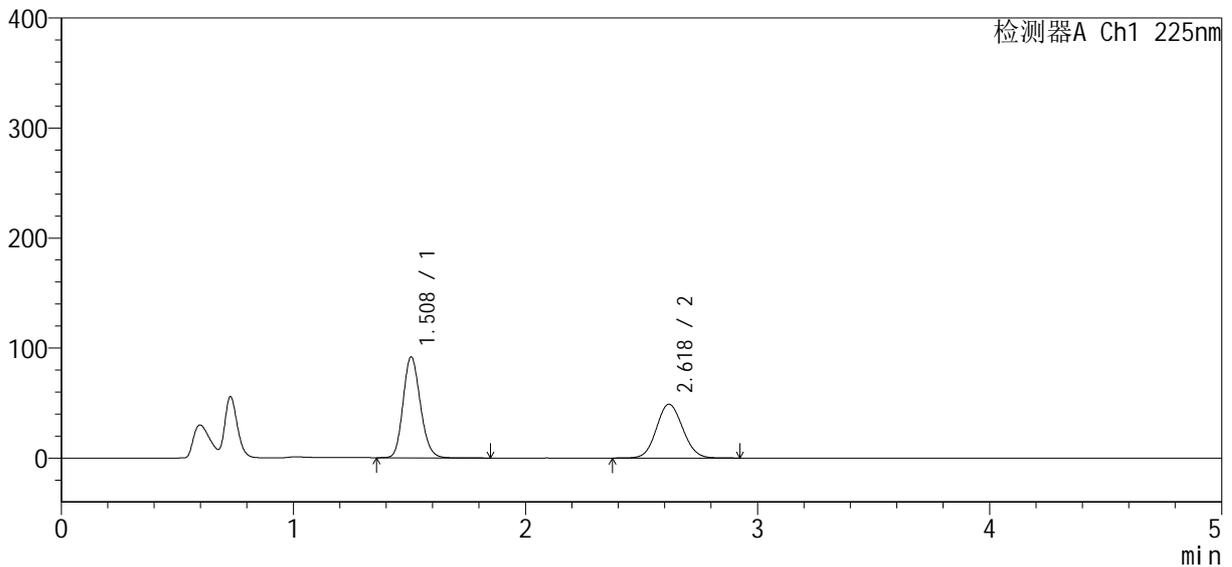
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-76-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:06:02      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:11      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	474052	55.199	91572	1976	1.160	--
2	2.618	384755	44.801	48834	2550	1.088	6.475
总计		858808	100.000	140407			

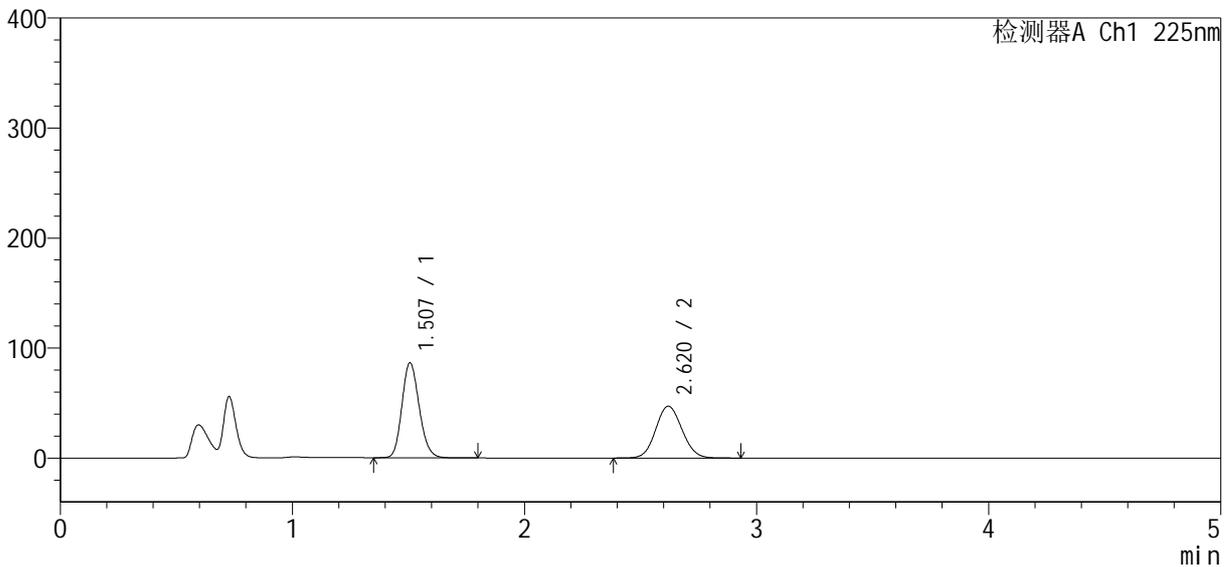
图75 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-77-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:11:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	447383	54.669	86338	1966	1.160	--
2	2.620	370958	45.331	47093	2546	1.088	6.476
总计		818341	100.000	133431			

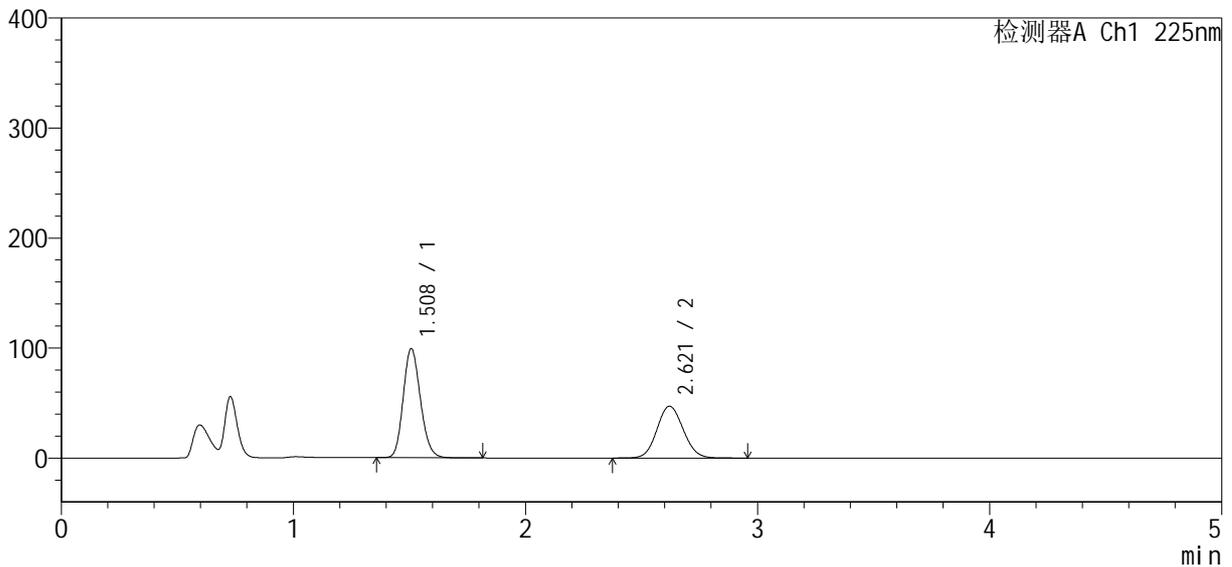
图76 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-78-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:16:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	512812	58.041	98858	1974	1.160	--
2	2.621	370717	41.959	47107	2551	1.088	6.482
总计		883529	100.000	145965			

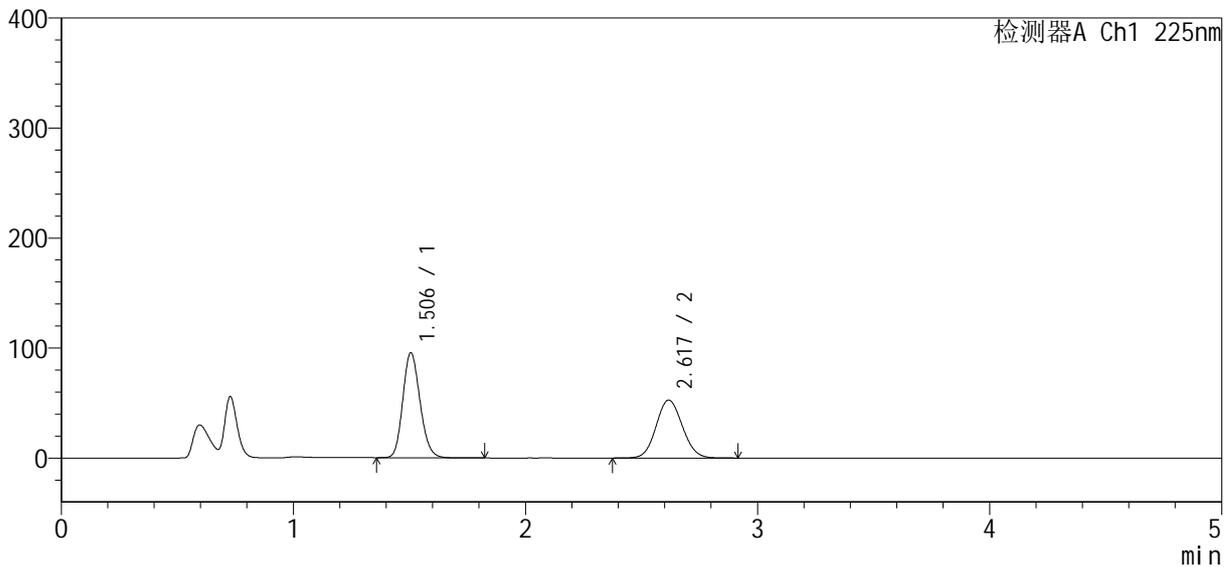
图77 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-79-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:22:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	492962	54.387	95509	1976	1.160	--
2	2.617	413442	45.613	52542	2551	1.088	6.480
总计		906404	100.000	148051			

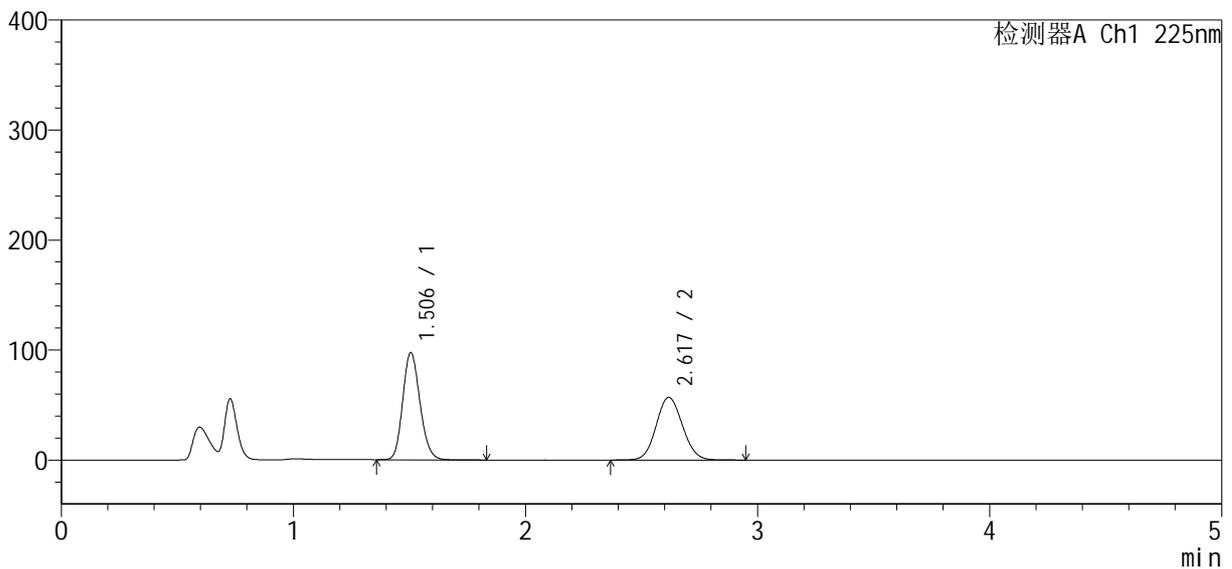
图78 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-80-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:27:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:22      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

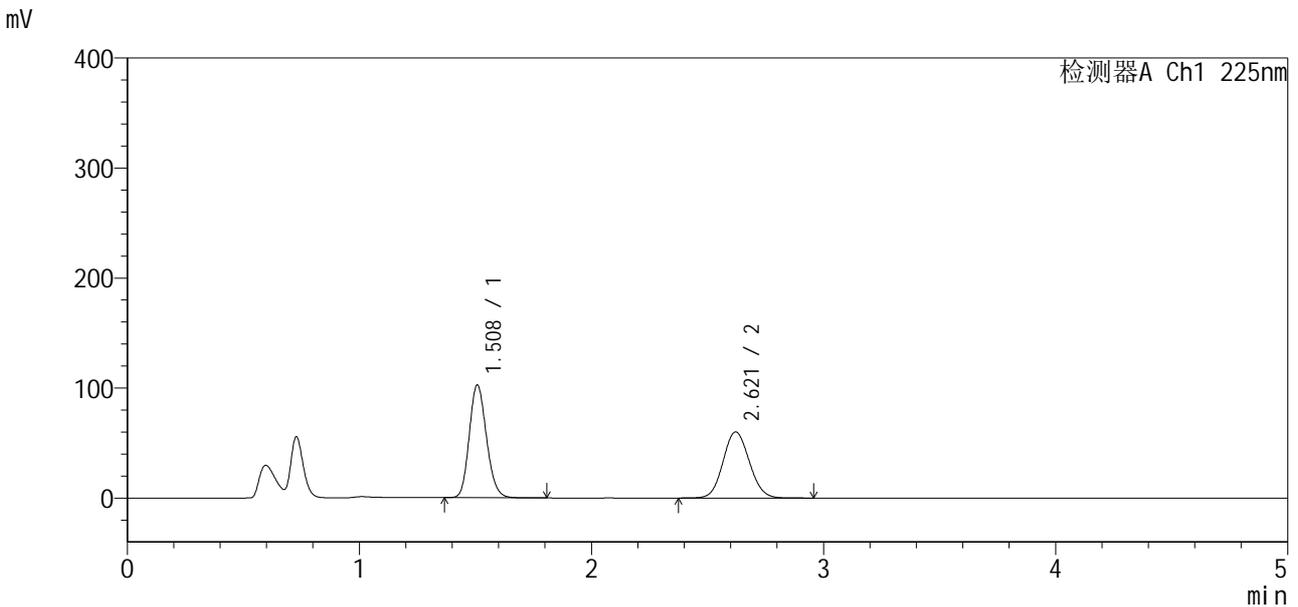
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	503542	52.880	97502	1971	1.159	--
2	2.617	448691	47.120	56817	2540	1.087	6.472
总计		952233	100.000	154319			

图79 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-81-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:32:58      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

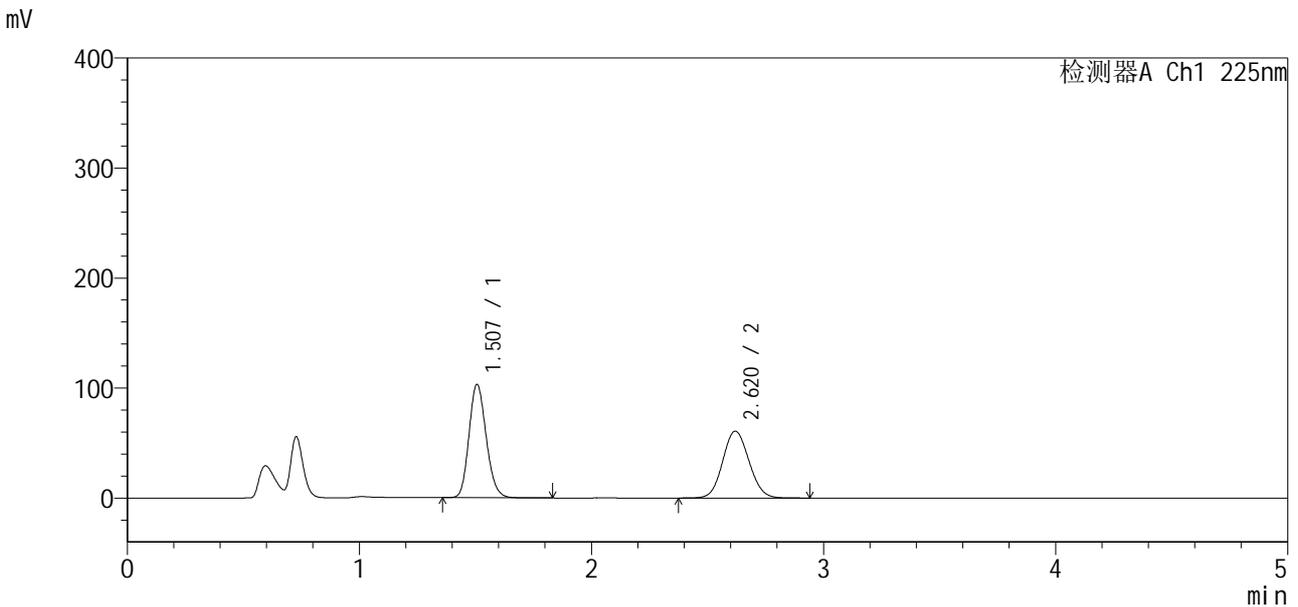
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	530397	52.858	102150	1971	1.160	--
2	2.621	473041	47.142	60120	2551	1.086	6.482
总计		1003438	100.000	162270			

图80 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-82-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:38:23      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

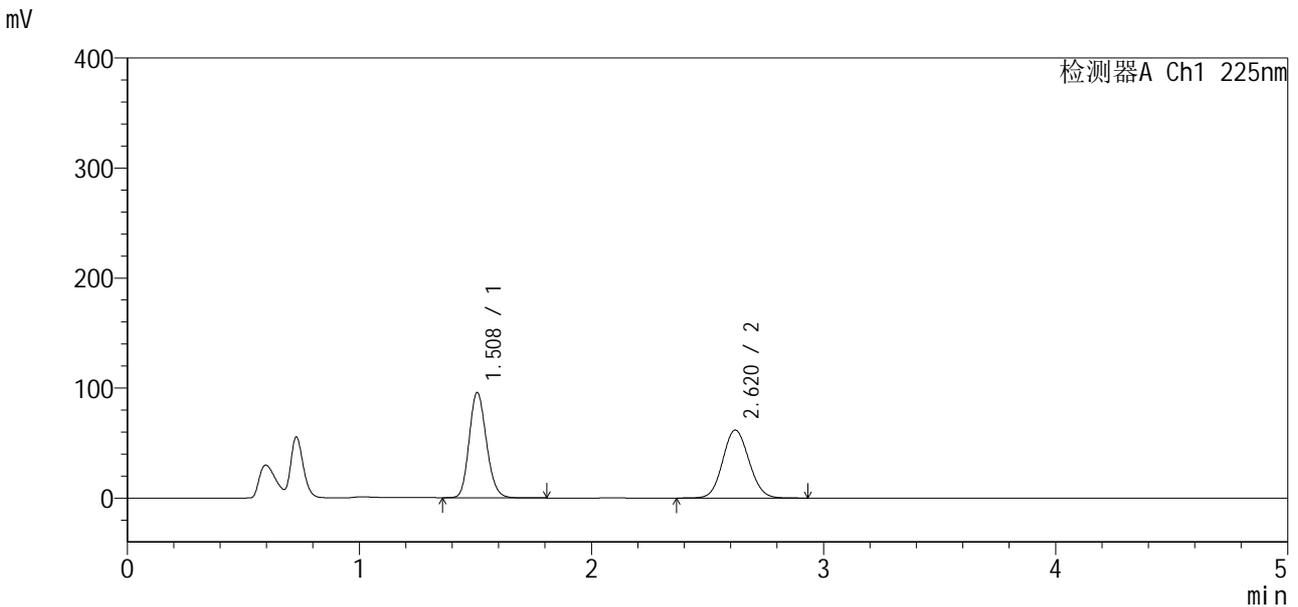
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	532263	52.640	102885	1972	1.159	--
2	2.620	478872	47.360	60803	2546	1.088	6.480
总计		1011136	100.000	163688			

图81 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-83-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:43:46      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:30      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

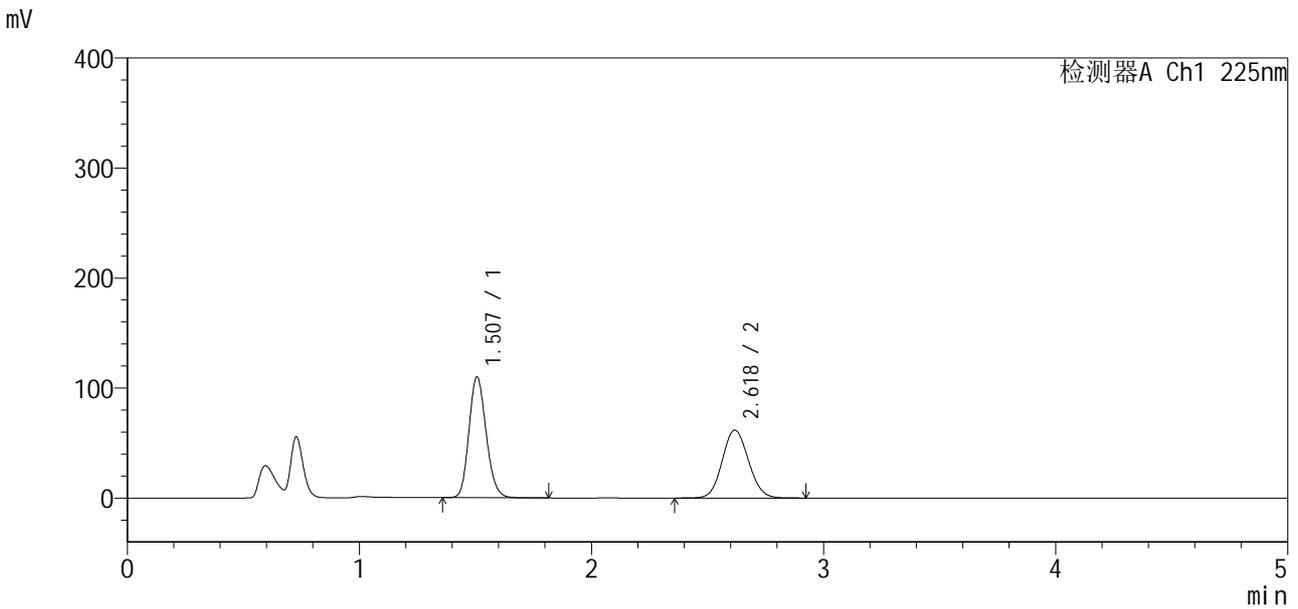
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	495003	50.478	95411	1970	1.160	--
2	2.620	485628	49.522	61778	2556	1.087	6.480
总计		980631	100.000	157189			

图82 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-84-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:49:10      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:33      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

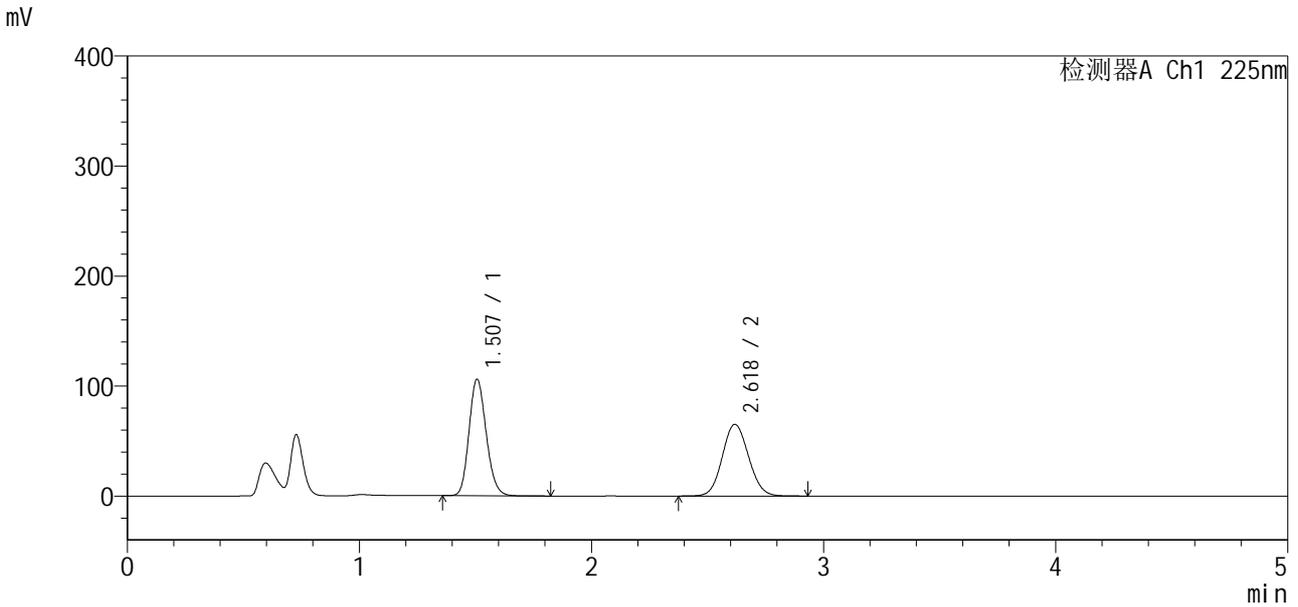
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	567207	53.901	109685	1970	1.160	--
2	2.618	485106	46.099	61604	2554	1.088	6.477
总计		1052313	100.000	171289			

图83 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-85-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:54:33      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:36      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

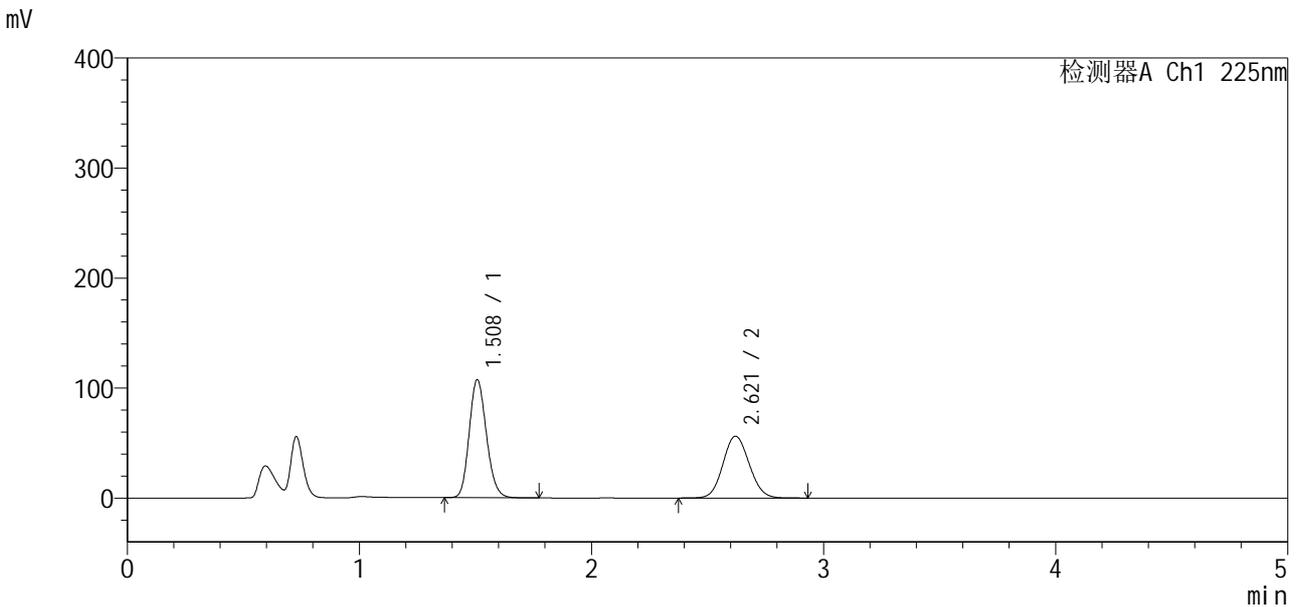
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	546582	51.642	105779	1977	1.160	--
2	2.618	511817	48.358	65064	2557	1.087	6.483
总计		1058399	100.000	170842			

图84 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-86-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 21:59:55      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	554715	55.660	106922	1971	1.160	--
2	2.621	441904	44.340	56224	2554	1.087	6.483
总计		996618	100.000	163147			

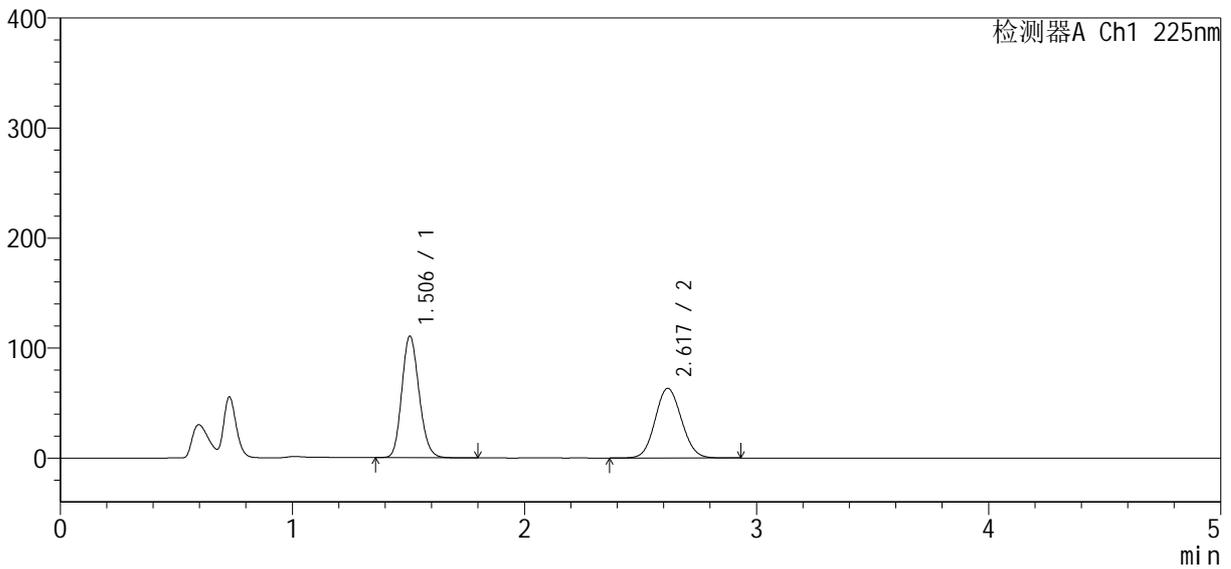
图85 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-87-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:05:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:41      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	572545	53.430	110532	1962	1.157	--
2	2.617	499037	46.570	63157	2536	1.086	6.460
总计		1071583	100.000	173689			

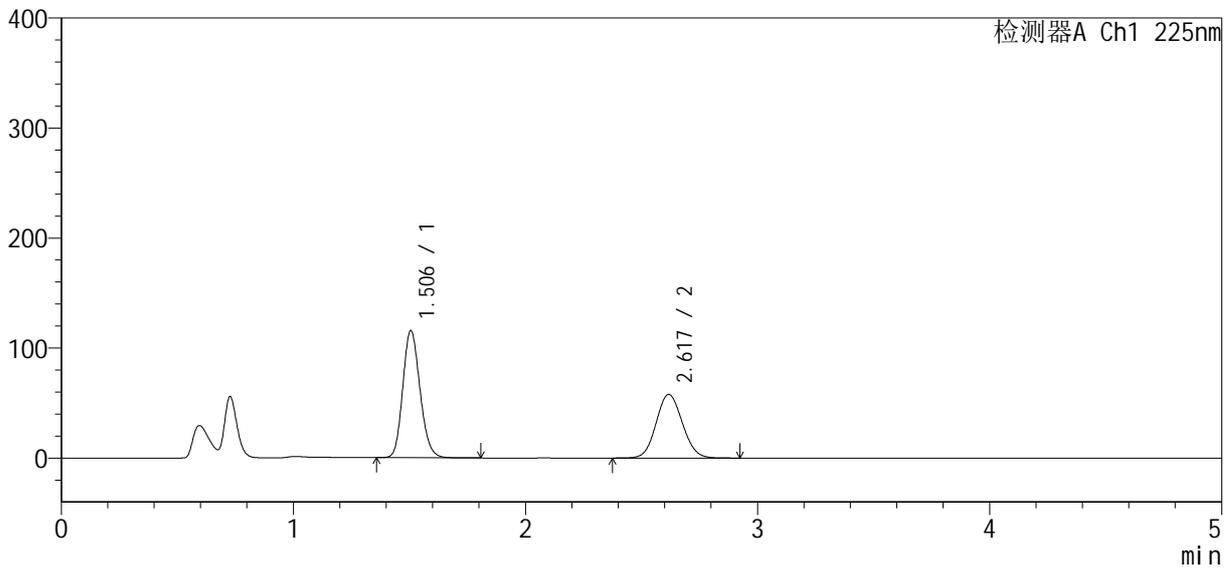
图86 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-88-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:10:43      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:44      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	597133	56.792	115601	1973	1.159	--
2	2.617	454300	43.208	57680	2550	1.087	6.478
总计		1051433	100.000	173281			

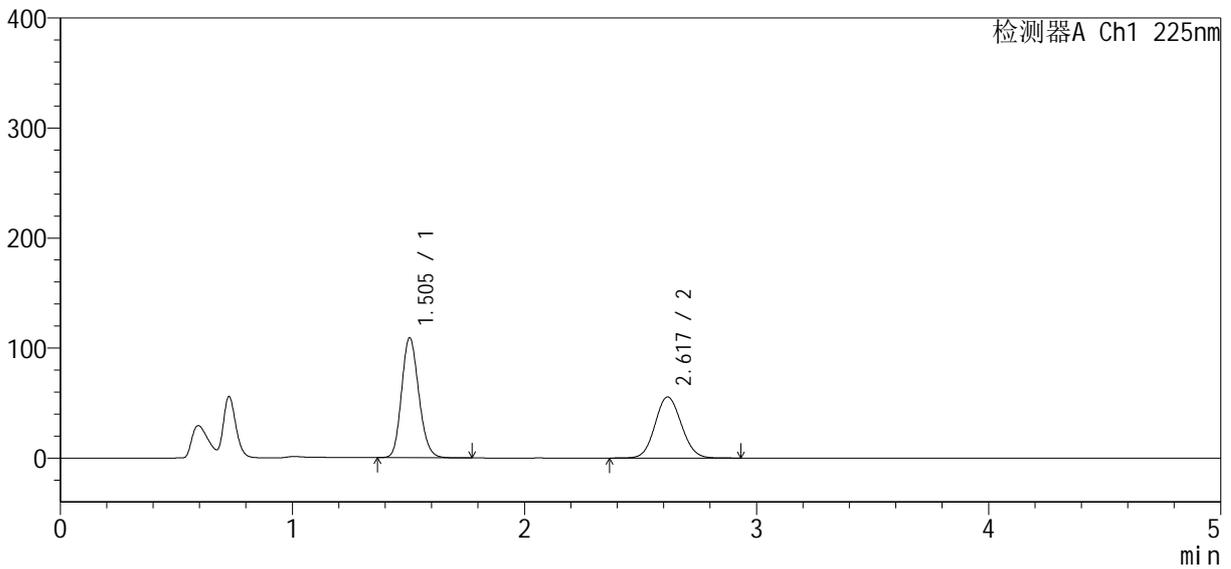
图87 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-89-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:16:07      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:47      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	563065	56.297	109089	1970	1.158	--
2	2.617	437103	43.703	55403	2538	1.088	6.472
总计		1000168	100.000	164493			

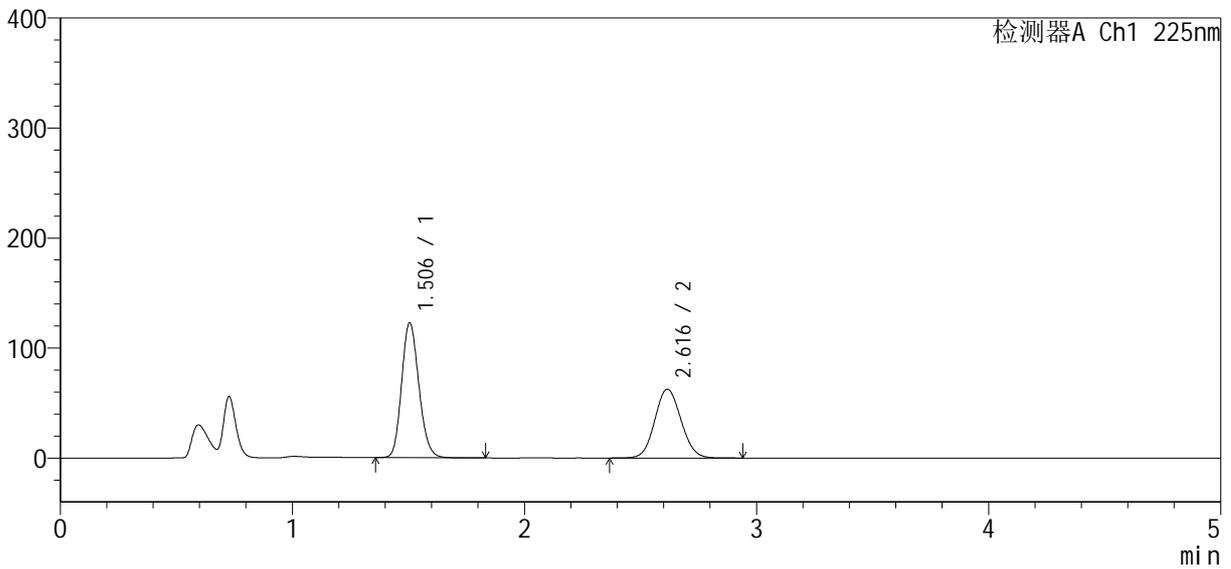
图88 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-90-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:21:30      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

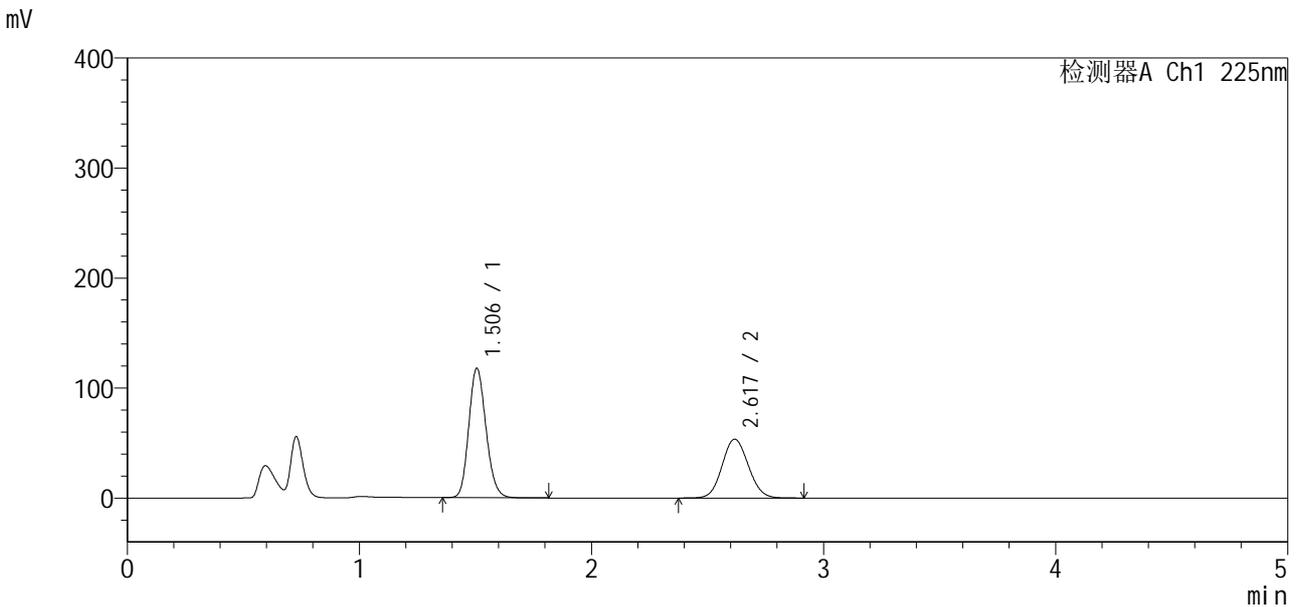
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	634624	56.366	122695	1963	1.158	--
2	2.616	491276	43.634	62529	2551	1.087	6.471
总计		1125899	100.000	185224			

图89 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-91-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:26:54      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

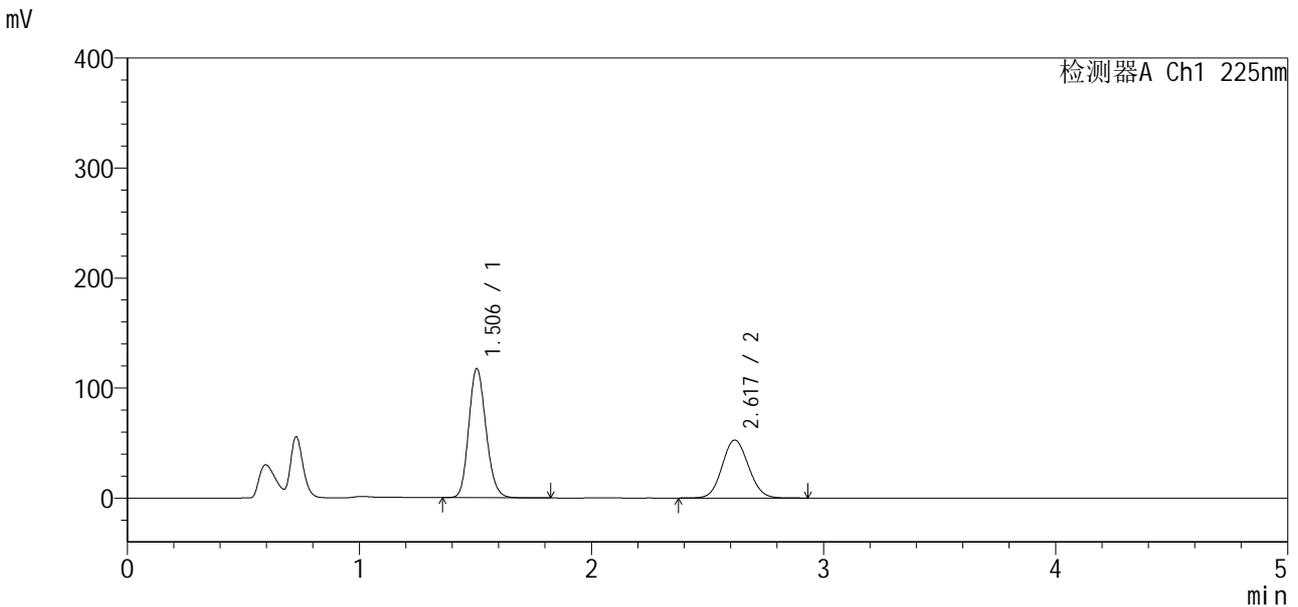
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	608044	59.130	117655	1969	1.158	--
2	2.617	420267	40.870	53348	2547	1.087	6.474
总计		1028311	100.000	171002			

图90 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-92-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:32:17      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:19:55      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	606586	59.353	117344	1968	1.158	--
2	2.617	415408	40.647	52614	2542	1.088	6.470
总计		1021994	100.000	169959			

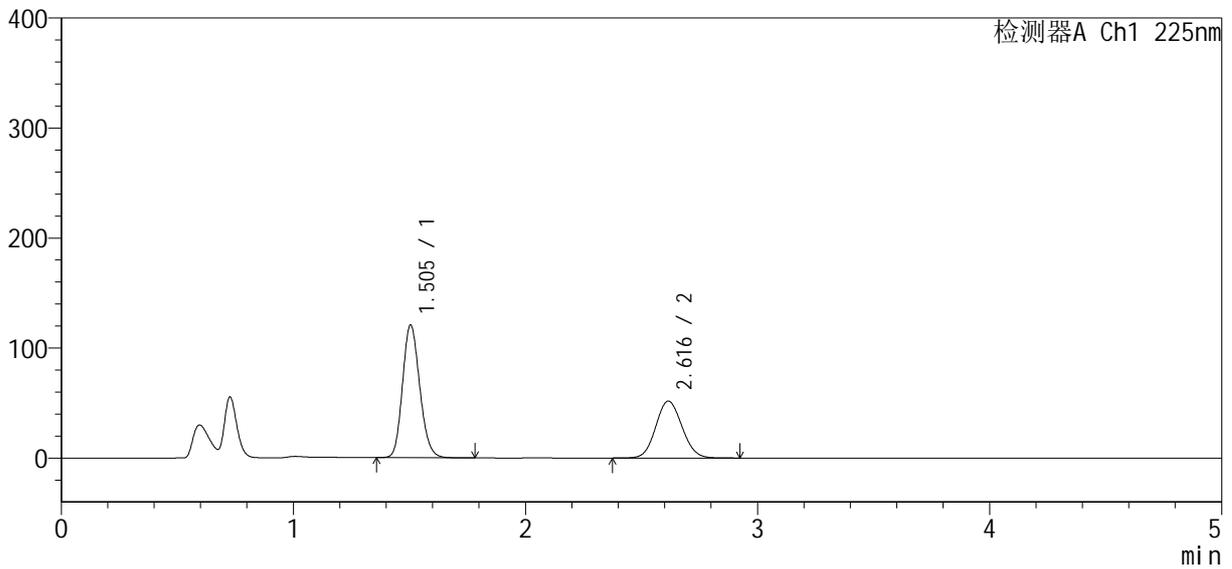
图91 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-93-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:37:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:19:58      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	622863	60.499	120658	1968	1.158	--
2	2.616	406687	39.501	51730	2547	1.087	6.475
总计		1029550	100.000	172388			

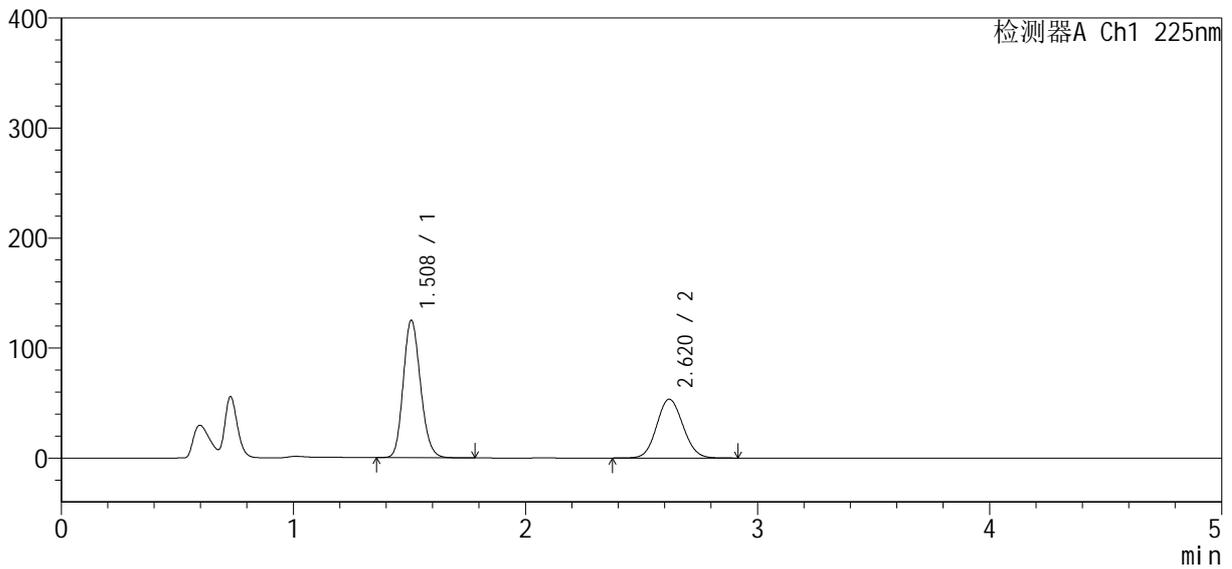
图92 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-94-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:43:05      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:01      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	646336	60.577	124500	1972	1.160	--
2	2.620	420629	39.423	53443	2546	1.087	6.471
总计		1066966	100.000	177943			

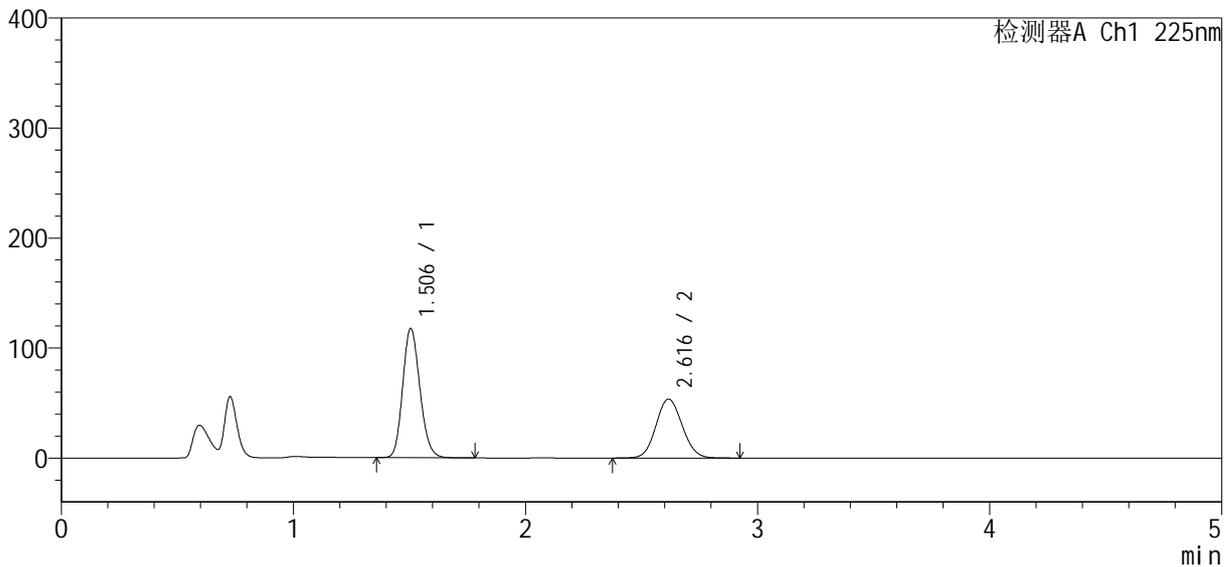
图93 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-95-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:48:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

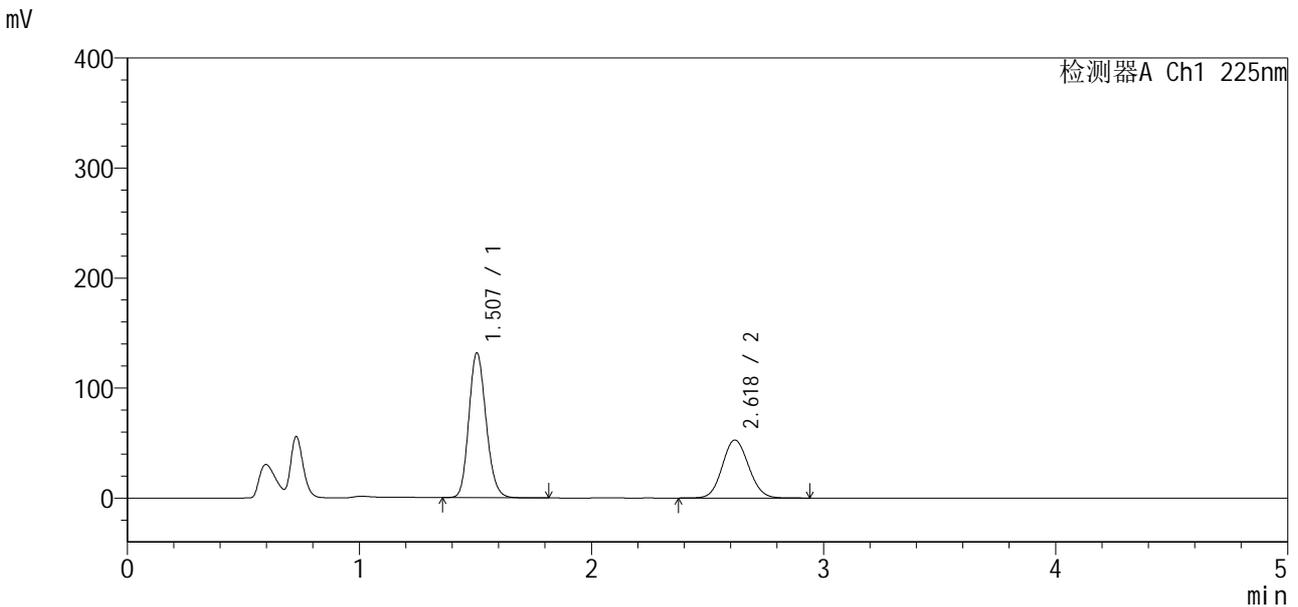
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	606910	59.040	117559	1971	1.158	--
2	2.616	421049	40.960	53500	2548	1.087	6.476
总计		1027959	100.000	171060			

图94 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-96-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:53:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:06      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	679512	62.082	131554	1973	1.159	--
2	2.618	415023	37.918	52604	2544	1.087	6.475
总计		1094535	100.000	184158			

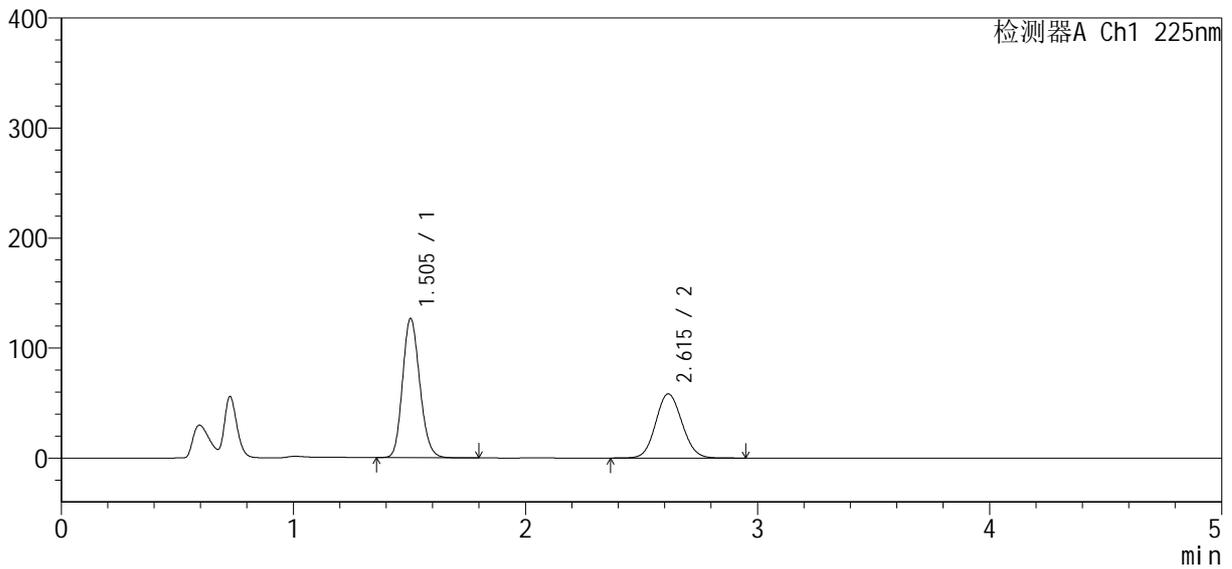
图95 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-97-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 22:59:16      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:09      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	653905	58.775	126647	1965	1.159	--
2	2.615	458660	41.225	58332	2550	1.087	6.474
总计		1112565	100.000	184979			

图96 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

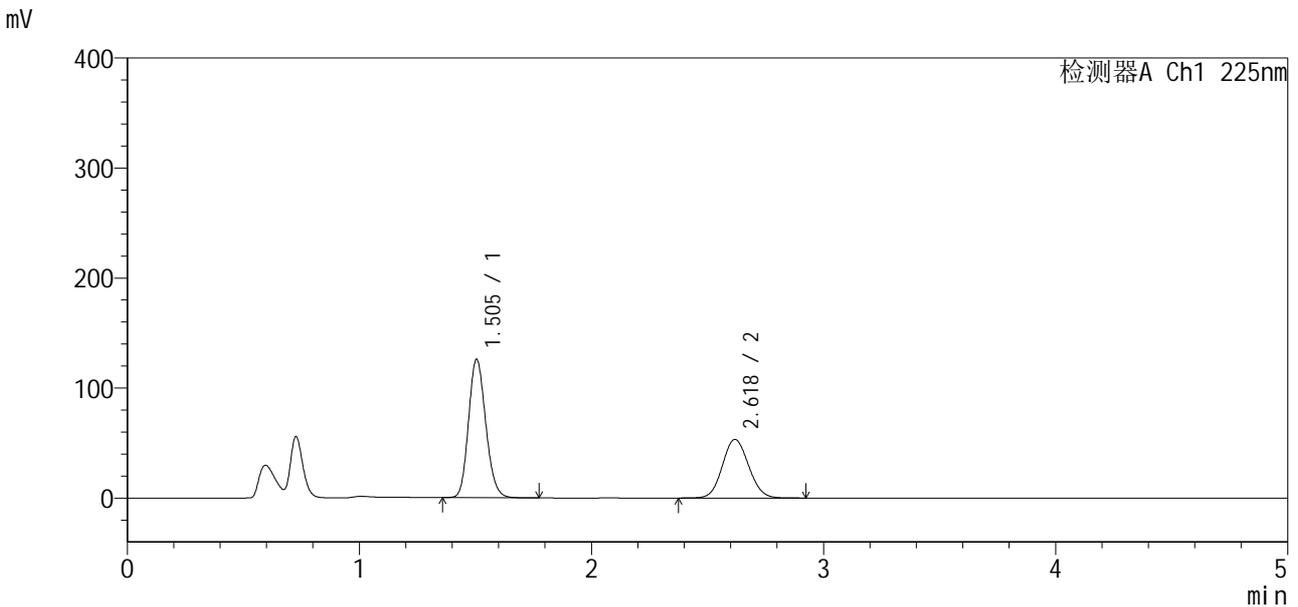


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-98-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:04:39      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:12      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

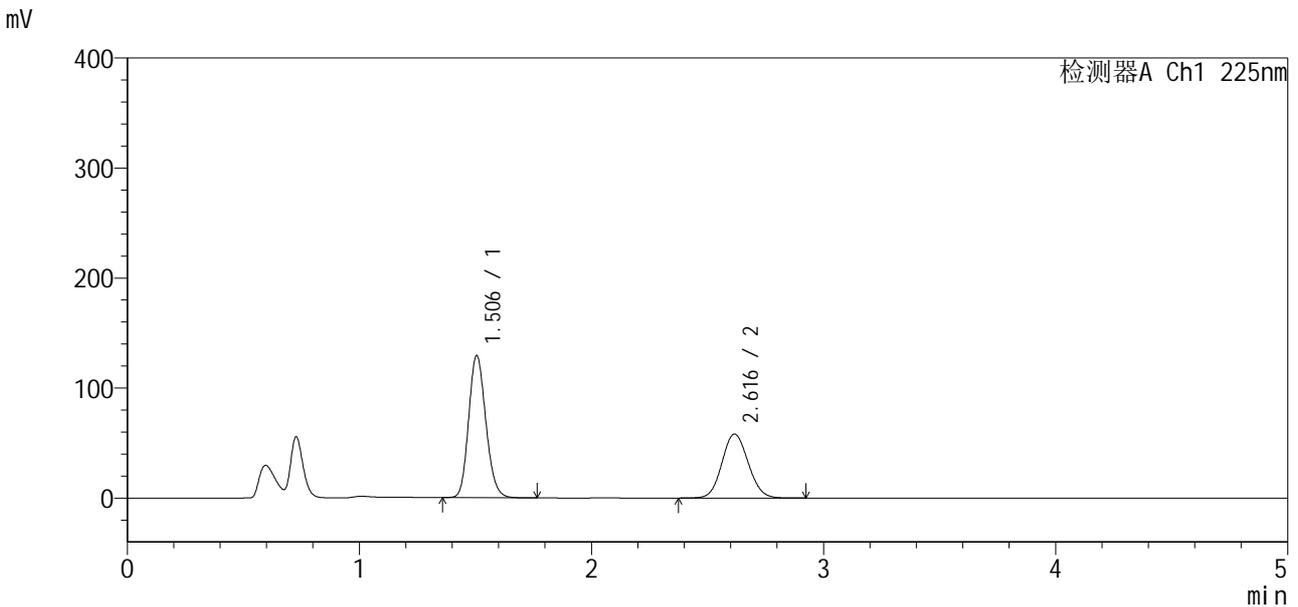
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	650311	60.823	125848	1963	1.158	--
2	2.618	418881	39.177	53139	2544	1.087	6.480
总计		1069192	100.000	178986			

图97 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-99-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:10:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:15      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	666795	59.356	129314	1975	1.159	--
2	2.616	456589	40.644	58051	2552	1.088	6.482
总计		1123384	100.000	187365			

图98 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

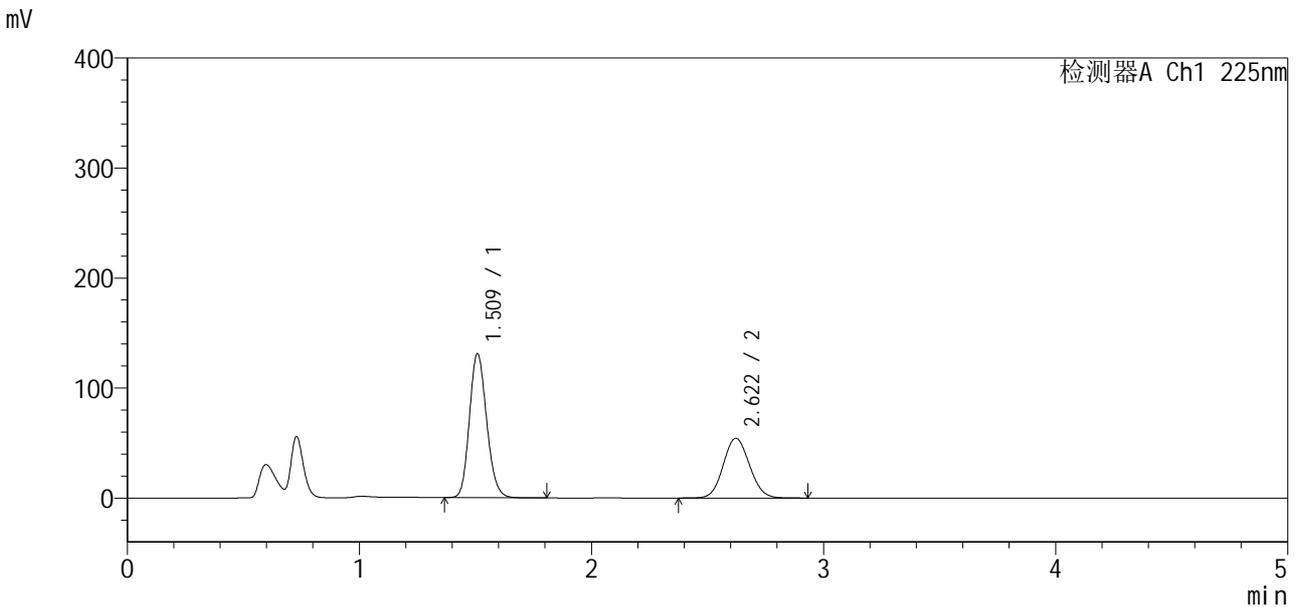


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-100-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:15:25      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:17      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	676189	61.261	130004	1975	1.159	--
2	2.622	427601	38.739	54348	2549	1.087	6.480
总计		1103790	100.000	184352			

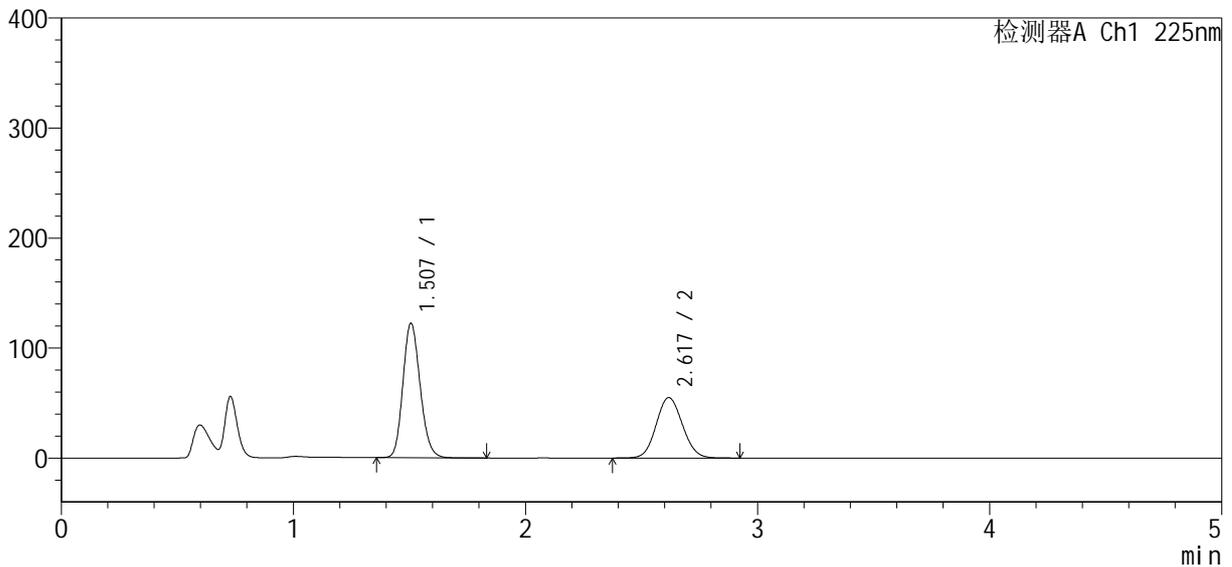
图99 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-101-2 - zzp-25091802p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:20:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	631194	59.378	122182	1974	1.158	--
2	2.617	431809	40.622	54767	2545	1.088	6.472
总计		1063003	100.000	176949			

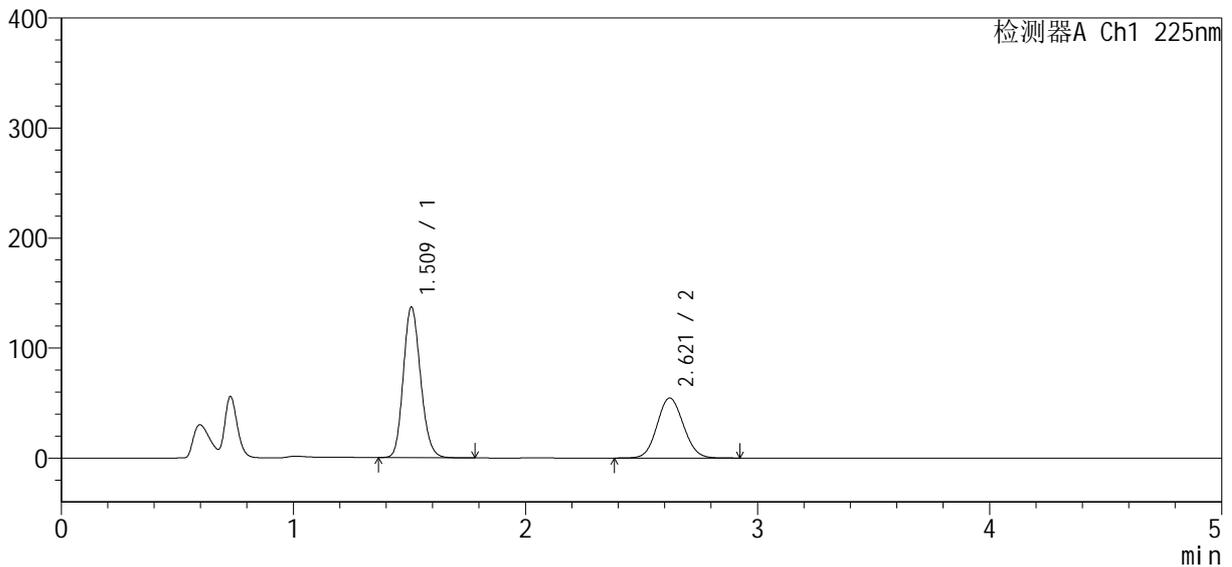
图100 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-102-2 - zzp-25091802p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:26:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	707750	62.256	136299	1974	1.160	--
2	2.621	429085	37.744	54583	2556	1.086	6.486
总计		1136835	100.000	190882			

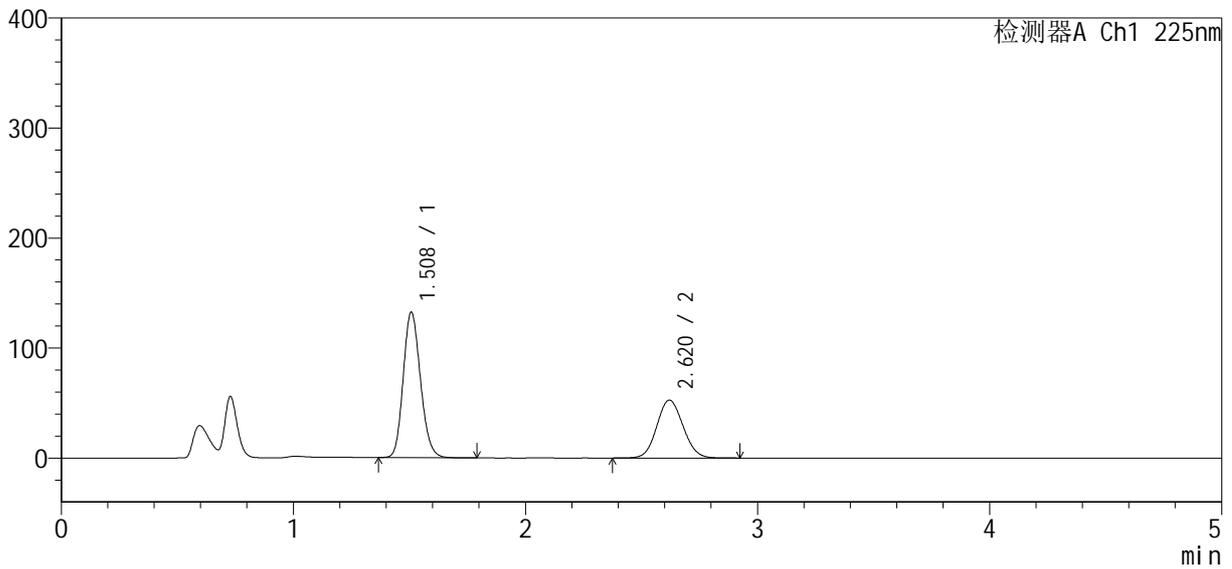
图101 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-103-2 - zzp-25091802p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:31:37      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:26      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

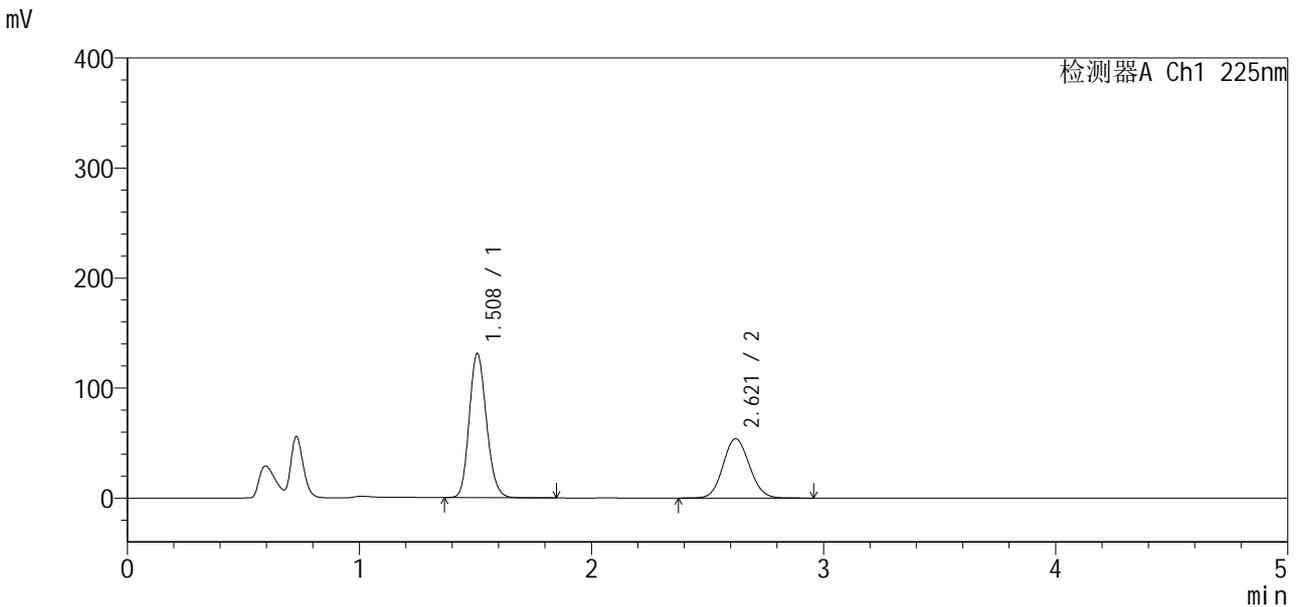
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	683862	62.339	131782	1972	1.159	--
2	2.620	413141	37.661	52598	2559	1.087	6.483
总计		1097003	100.000	184379			

图102 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-104-2 - zzp-25091802p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:37:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

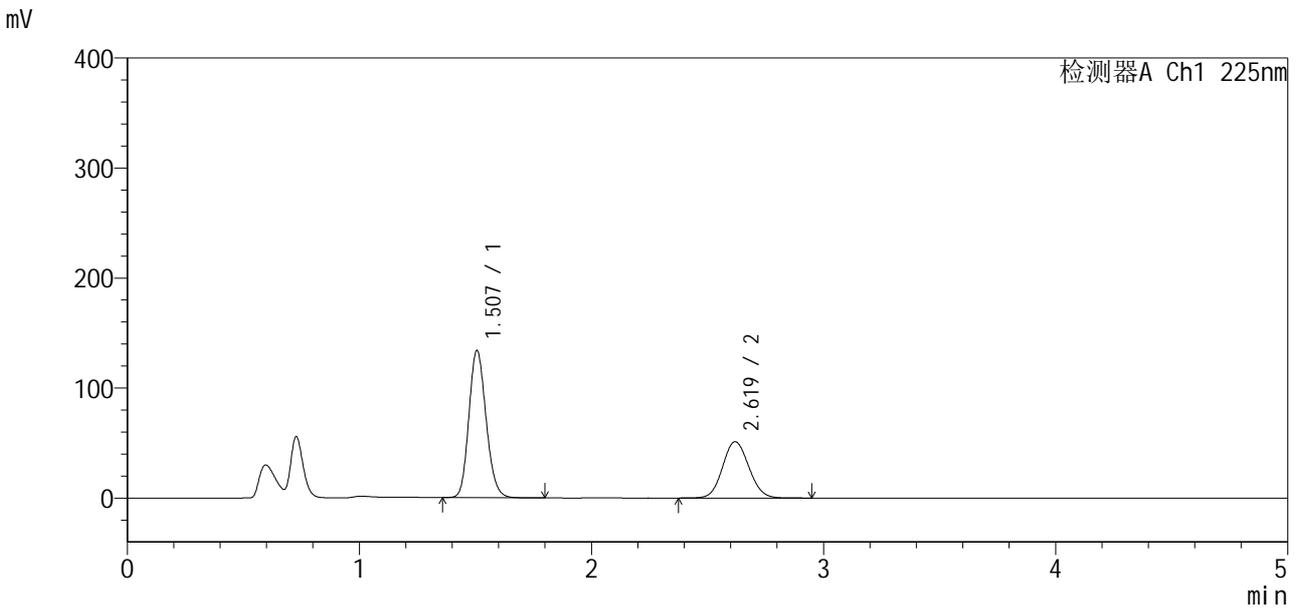
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	677332	61.430	130624	1974	1.159	--
2	2.621	425268	38.570	54003	2548	1.087	6.481
总计		1102600	100.000	184627			

图103 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-105-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:42:24      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

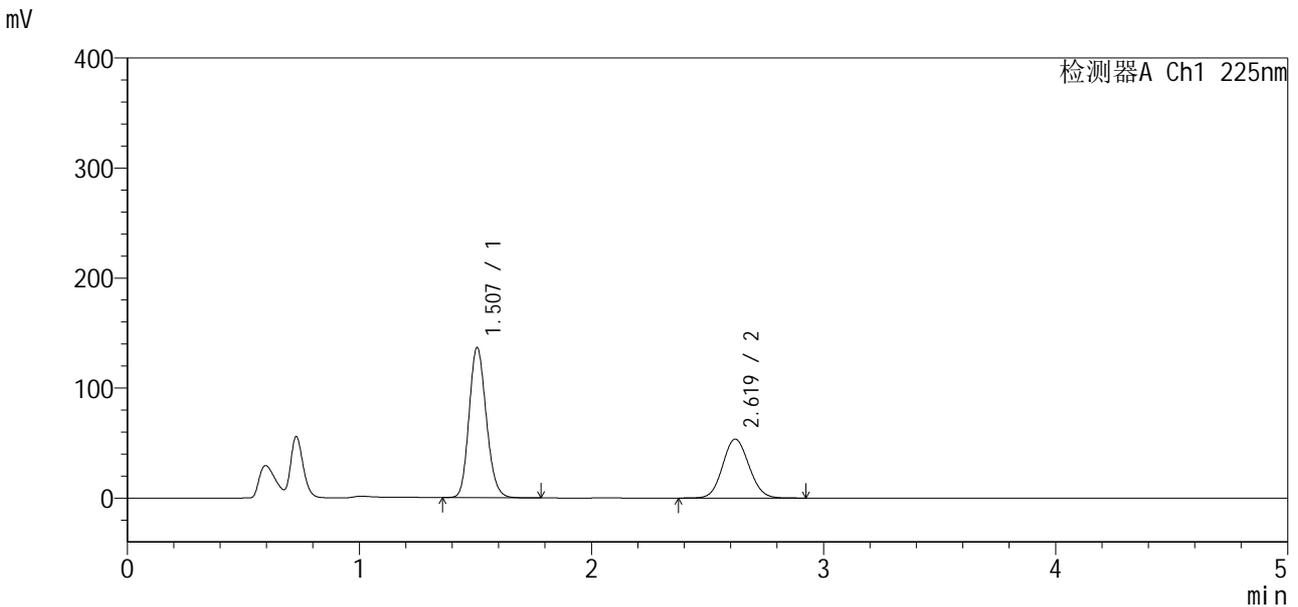
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	689934	63.116	133716	1979	1.158	--
2	2.619	403186	36.884	51206	2553	1.087	6.490
总计		1093121	100.000	184922			

图104 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-106-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:47:48      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	704534	62.595	136144	1976	1.159	--
2	2.619	421015	37.405	53535	2554	1.087	6.484
总计		1125549	100.000	189679			

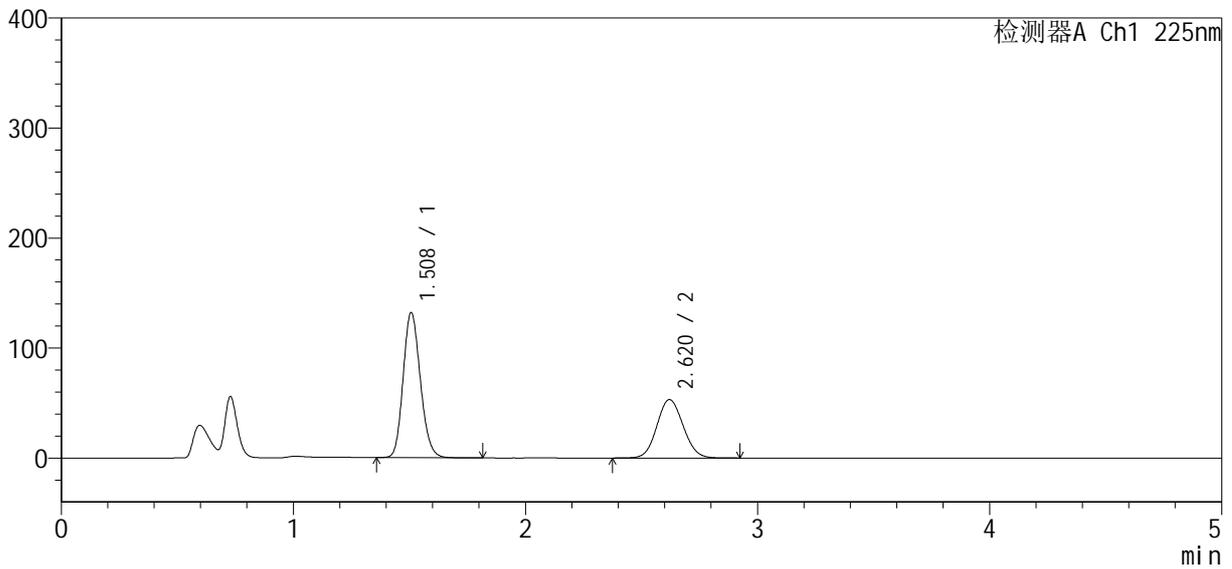
图105 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-107-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:53:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	680928	61.991	131589	1979	1.159	--
2	2.620	417510	38.009	53130	2557	1.086	6.491
总计		1098439	100.000	184719			

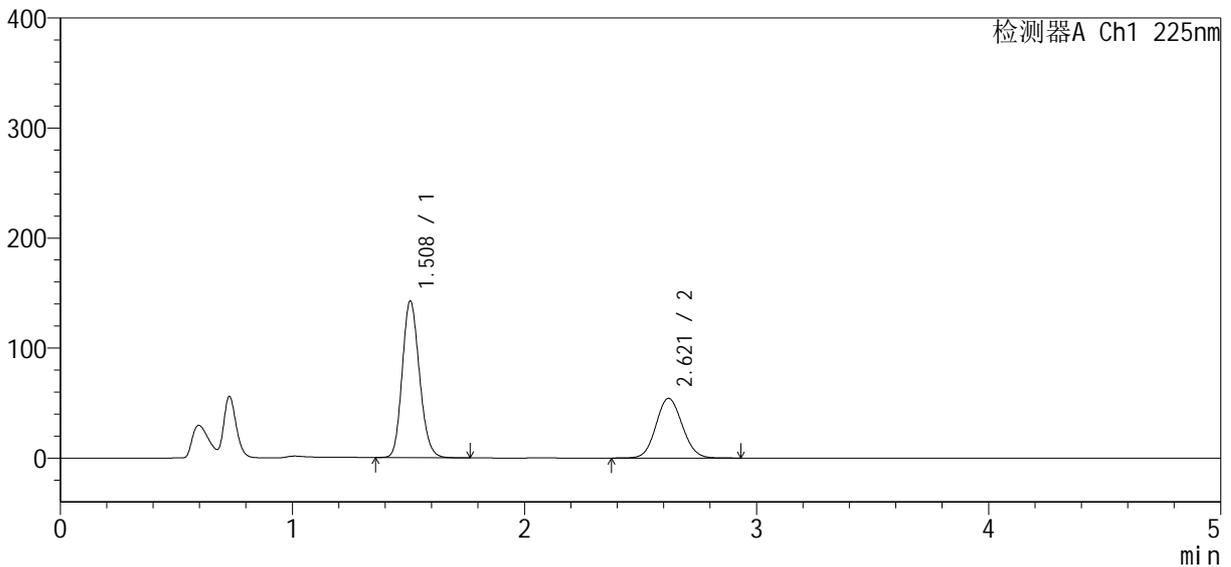
图106 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-108-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 23:58:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	735102	63.307	141902	1979	1.159	--
2	2.621	426073	36.693	54247	2560	1.088	6.492
总计		1161175	100.000	196149			

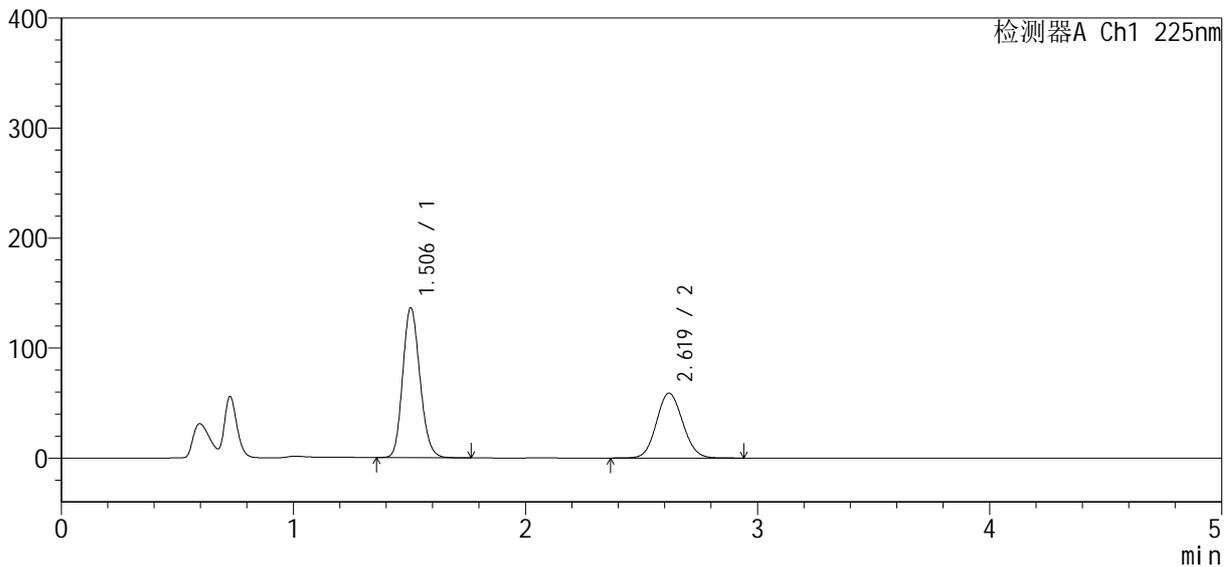
图107 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-109-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:04:00      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

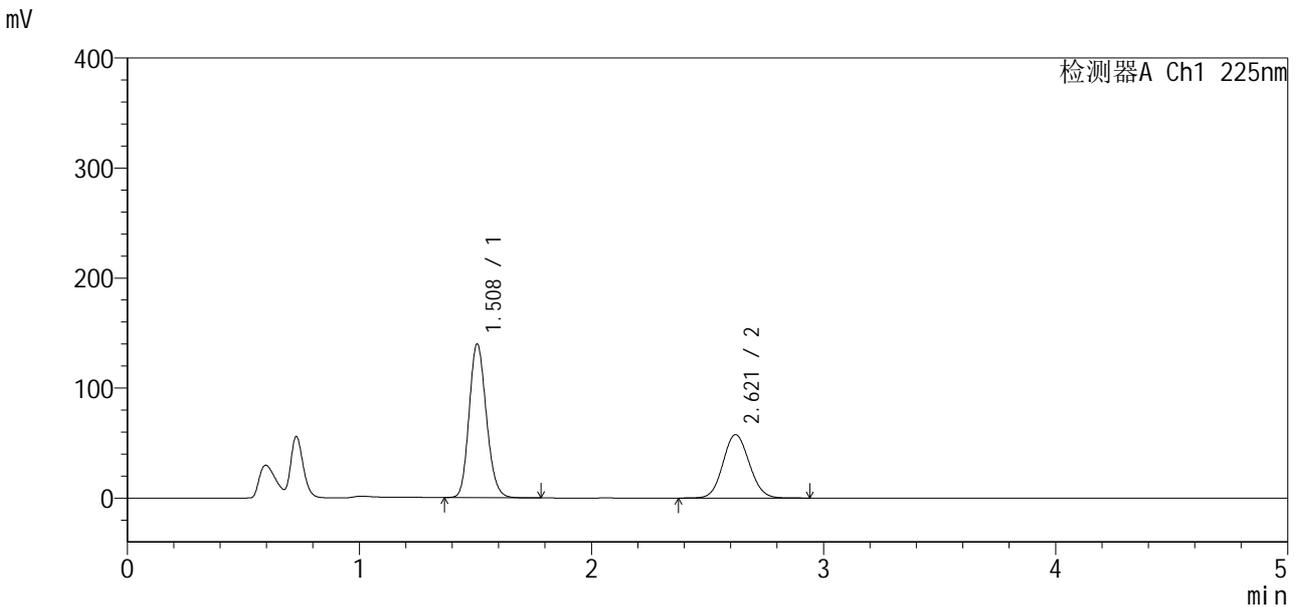
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	704029	60.302	136340	1971	1.158	--
2	2.619	463482	39.698	58911	2554	1.087	6.489
总计		1167512	100.000	195251			

图108 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-110-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:09:24      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	721851	61.425	139384	1975	1.159	--
2	2.621	453332	38.575	57696	2560	1.087	6.492
总计		1175183	100.000	197080			

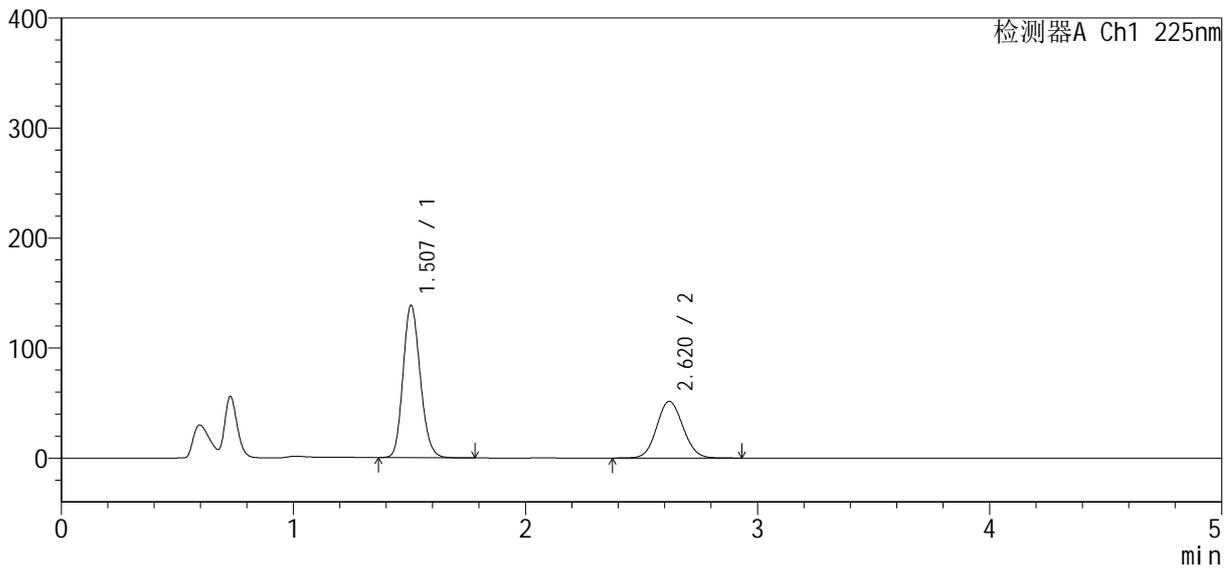
图109 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-111-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:14:48      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	713463	63.805	138104	1979	1.158	--
2	2.620	404734	36.195	51518	2558	1.087	6.492
总计		1118197	100.000	189622			

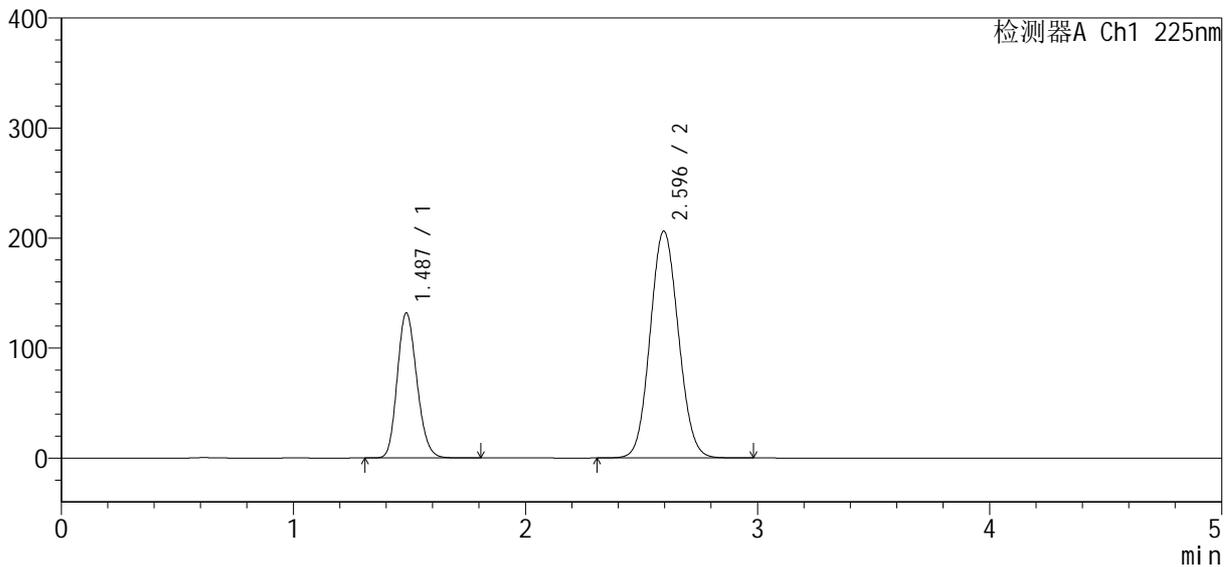
图110 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-112-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:20:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:51      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

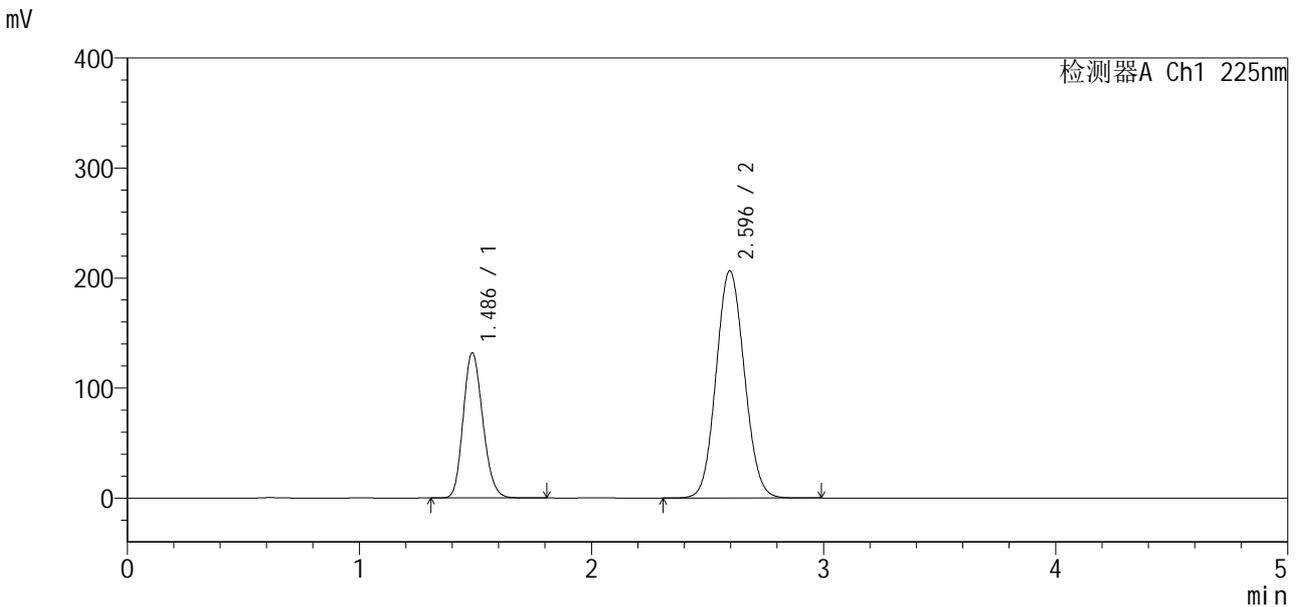
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	774071	30.743	131823	1478	1.169	--
2	2.596	1743835	69.257	206272	2165	1.080	5.871
总计		2517906	100.000	338094			

图111 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-113-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:25:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:20:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

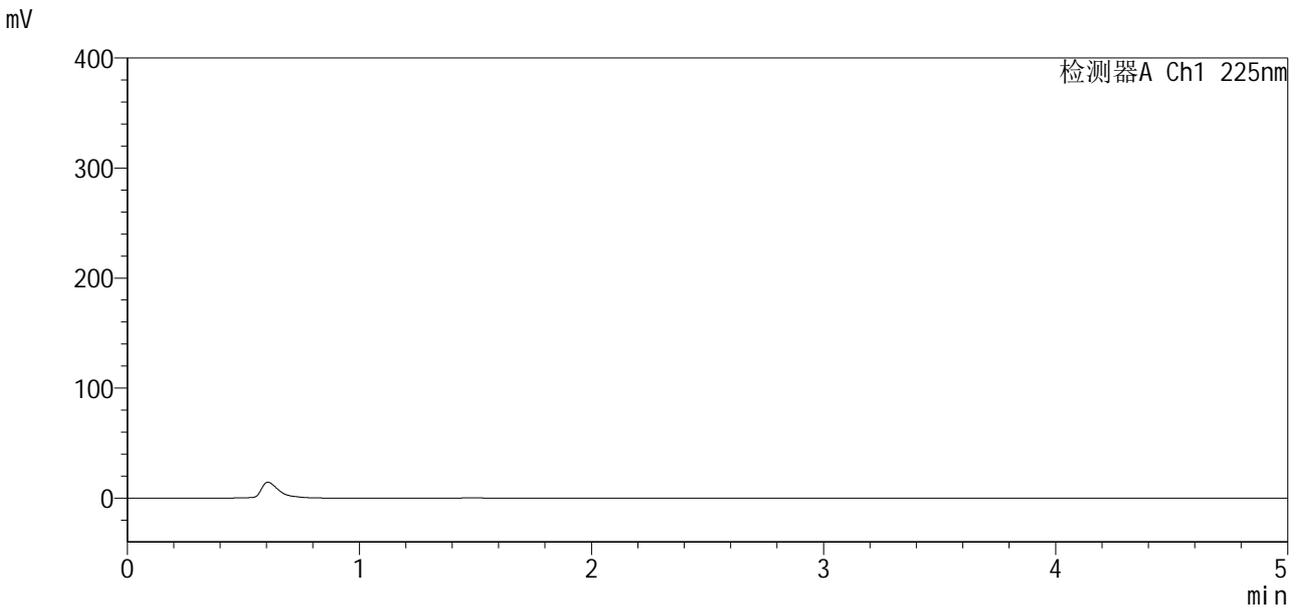
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	774595	30.713	131913	1479	1.170	--
2	2.596	1747473	69.287	206535	2162	1.080	5.872
总计		2522068	100.000	338448			

图112 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-114-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:30:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

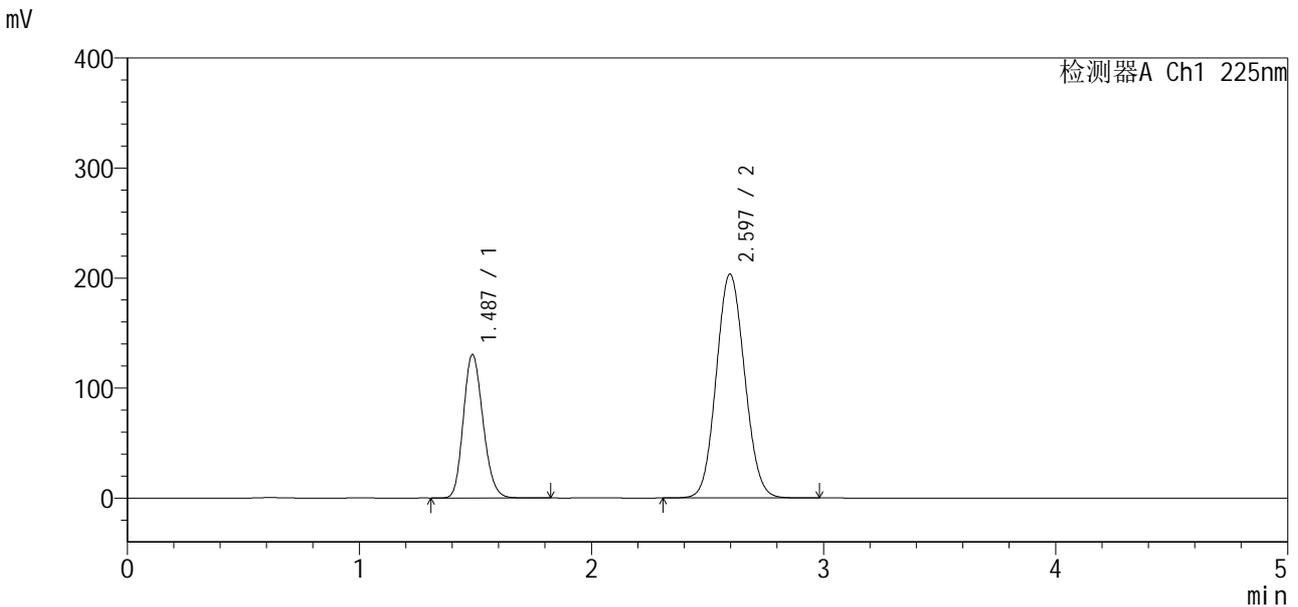
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-115-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:36:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:20:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

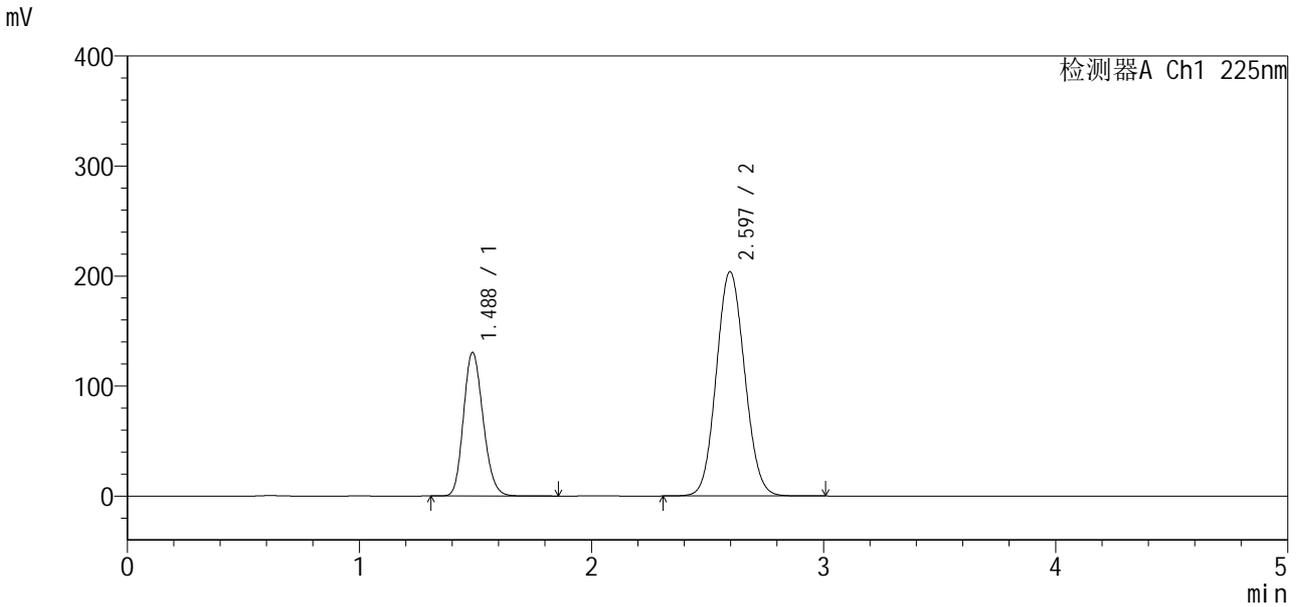
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	768125	30.757	130371	1470	1.171	--
2	2.597	1729235	69.243	203604	2145	1.082	5.848
总计		2497360	100.000	333975			

图114 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-116-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:41:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

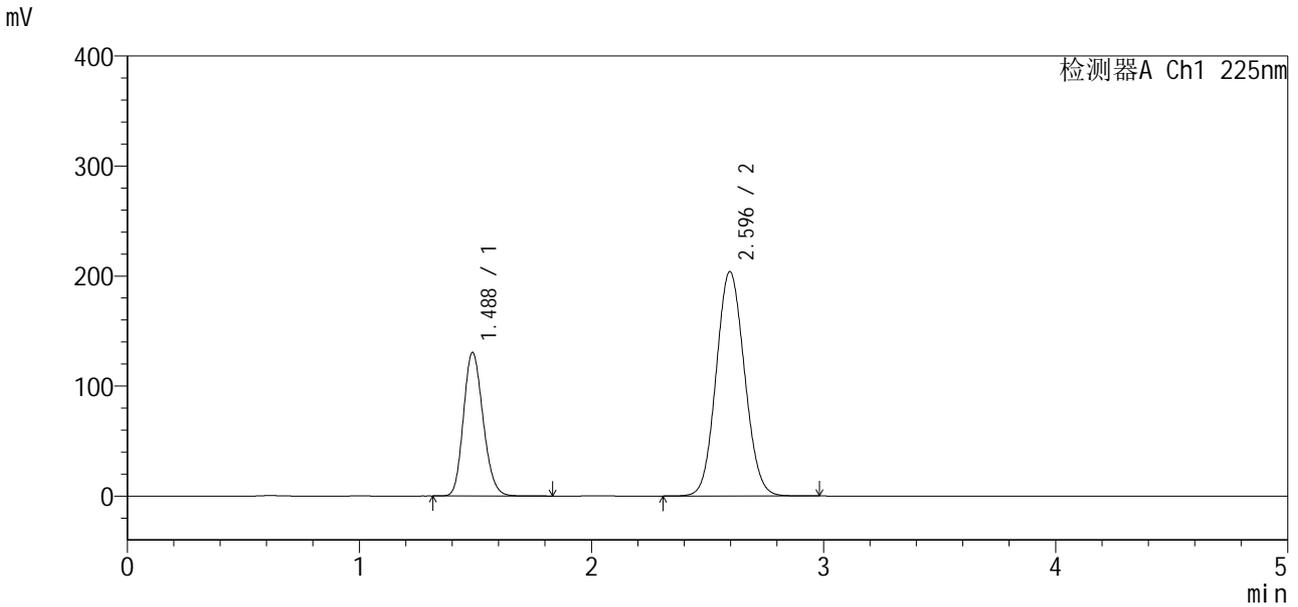
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	767698	30.749	130628	1478	1.170	--
2	2.597	1728996	69.251	203934	2155	1.081	5.860
总计		2496693	100.000	334562			

图115 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-117-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:47:08      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

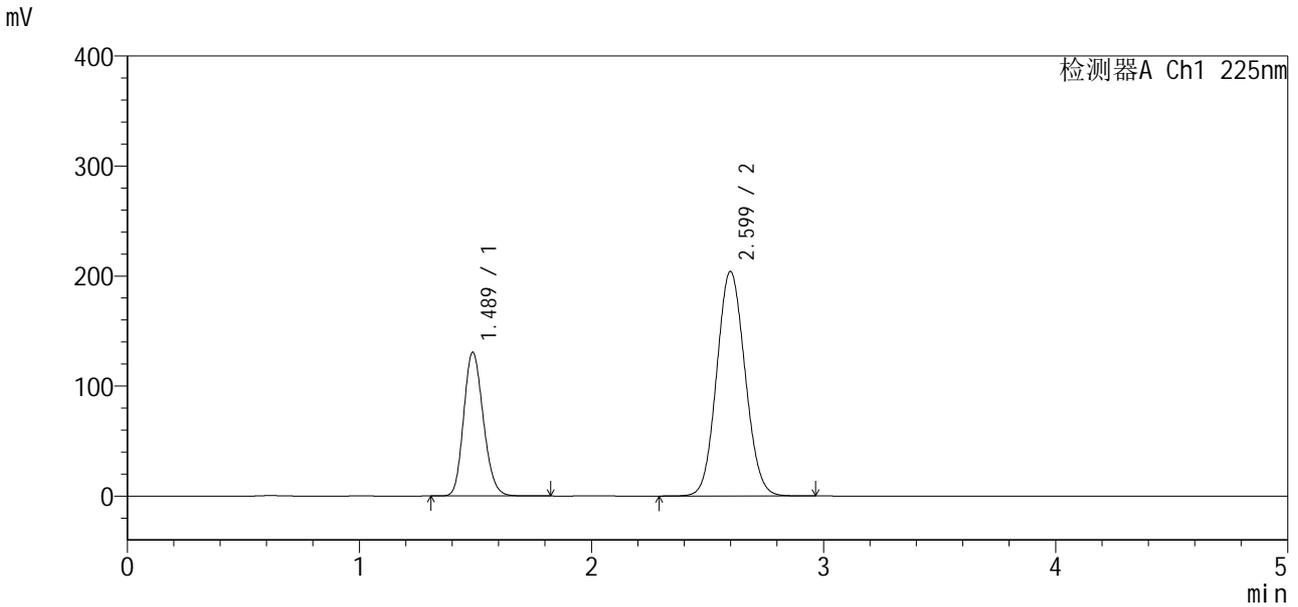
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	767596	30.742	130608	1477	1.170	--
2	2.596	1729264	69.258	203995	2153	1.081	5.856
总计		2496859	100.000	334603			

图116 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-118-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:52:30      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

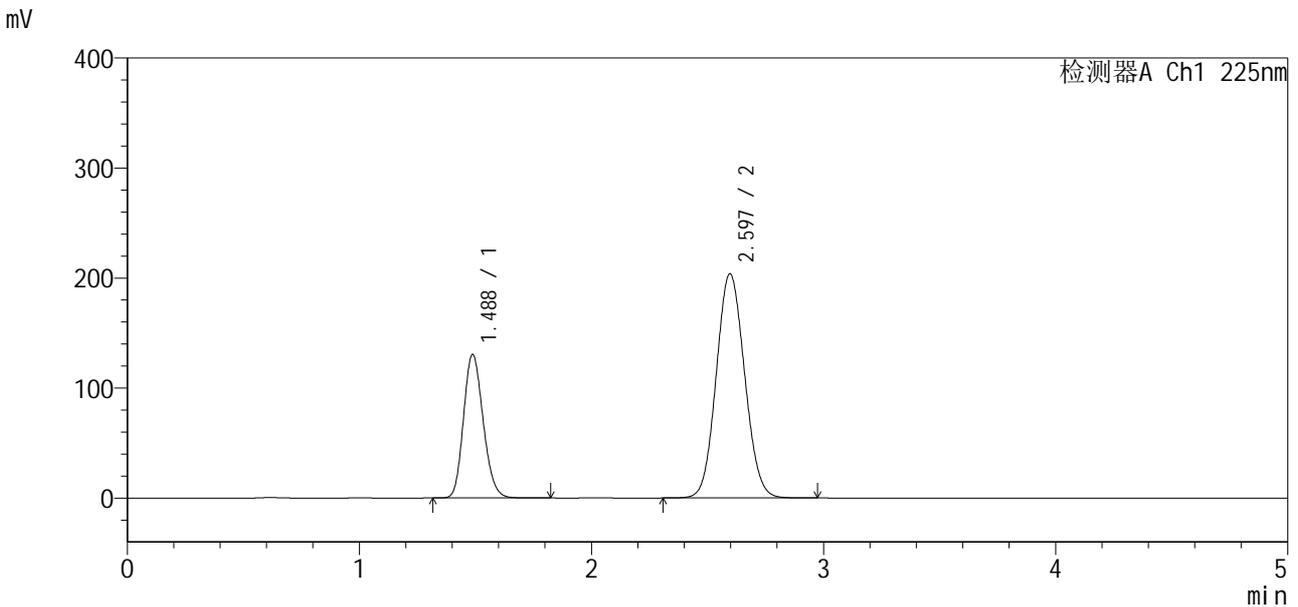
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	768736	30.735	130761	1477	1.170	--
2	2.599	1732401	69.265	204079	2153	1.081	5.858
总计		2501137	100.000	334840			

图117 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-119-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 00:57:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

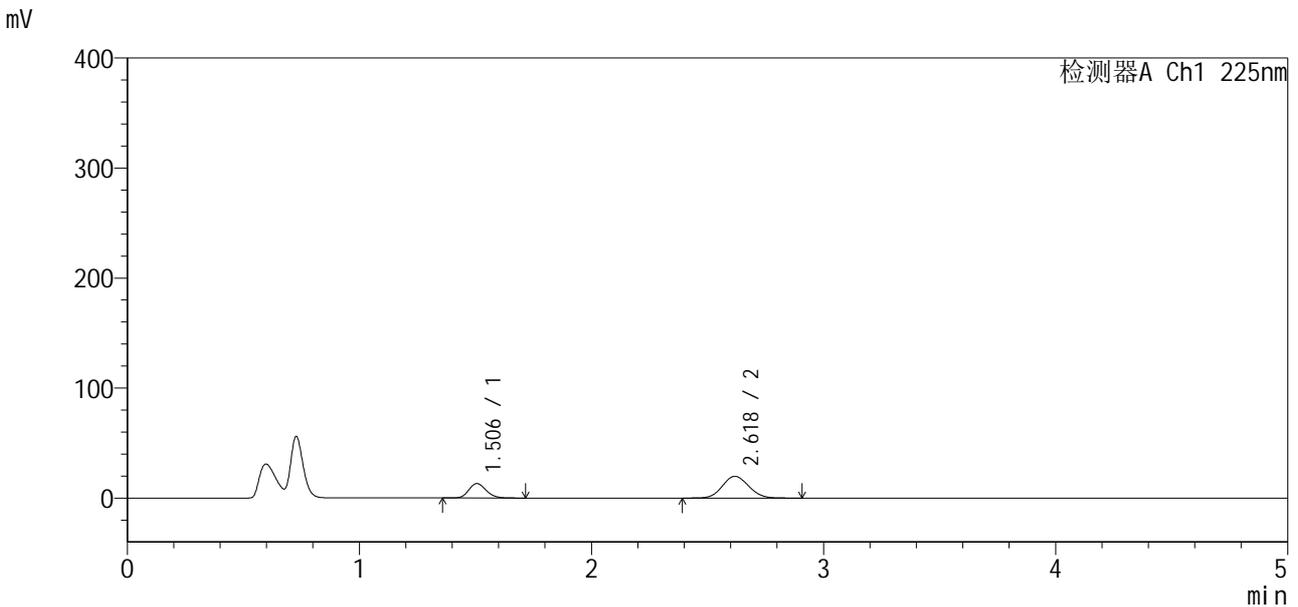
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	768375	30.748	130587	1473	1.170	--
2	2.597	1730547	69.252	203924	2149	1.080	5.849
总计		2498922	100.000	334511			

图118 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-120-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:03:14      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	68206	30.468	13126	1952	1.156	--
2	2.618	155655	69.532	19710	2537	1.089	6.458
总计		223861	100.000	32836			

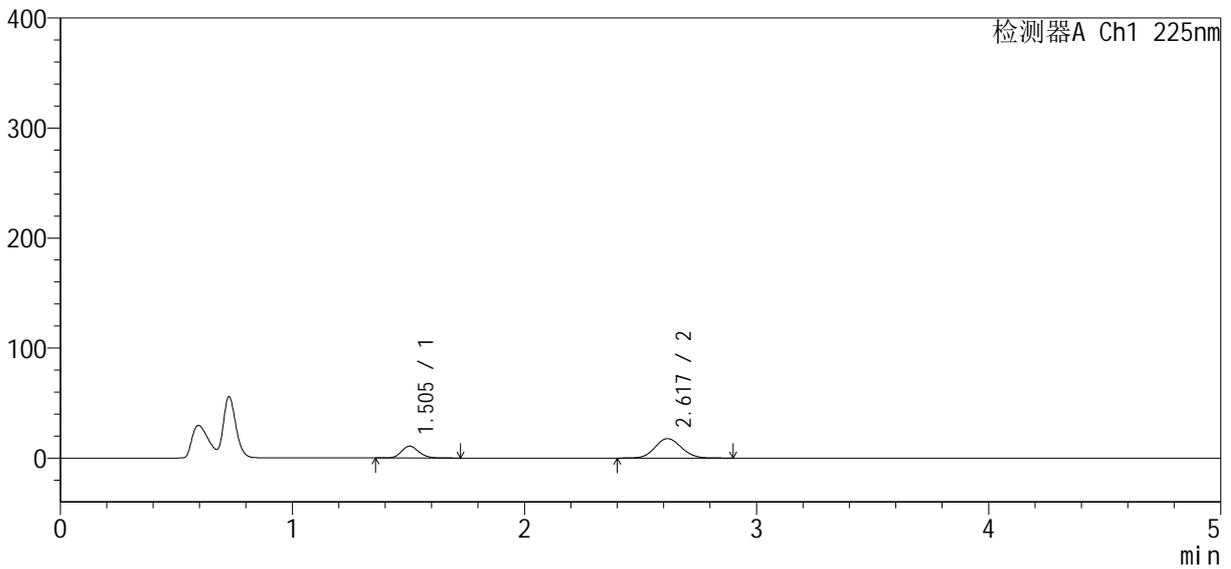
图119 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-121-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:08:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

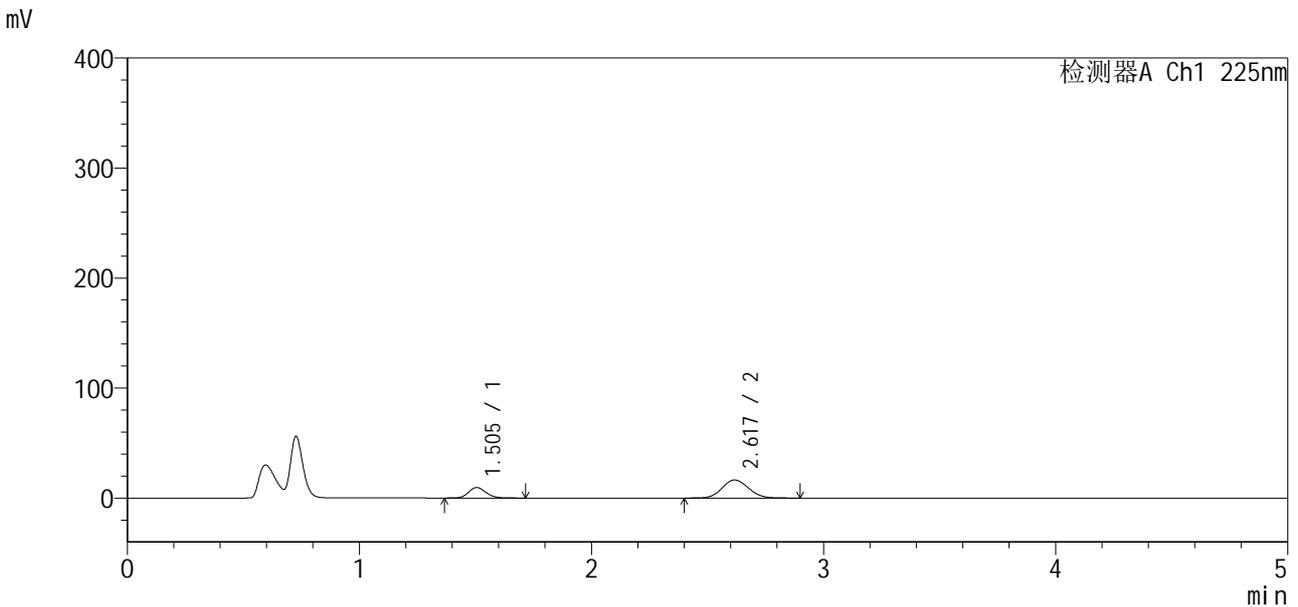
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	55848	28.674	10745	1949	1.155	--
2	2.617	138921	71.326	17620	2536	1.089	6.458
总计		194768	100.000	28365			

图120 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-122-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:13:58      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	49670	27.744	9544	1945	1.153	--
2	2.617	129361	72.256	16399	2539	1.087	6.456
总计		179031	100.000	25942			

图121 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



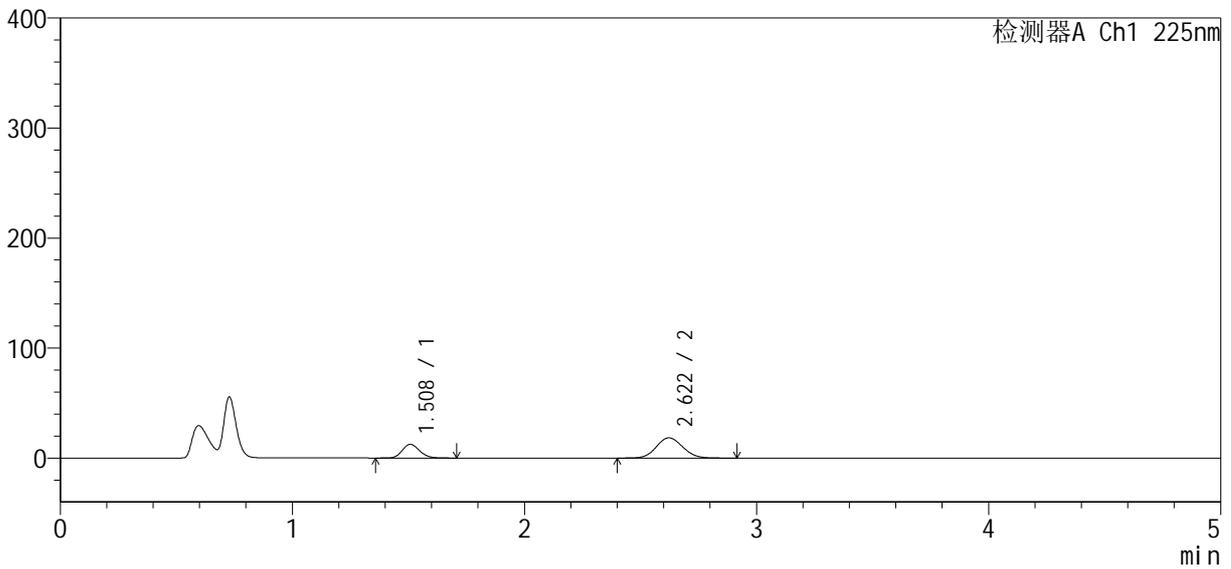
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-123-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:19:21      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:22      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

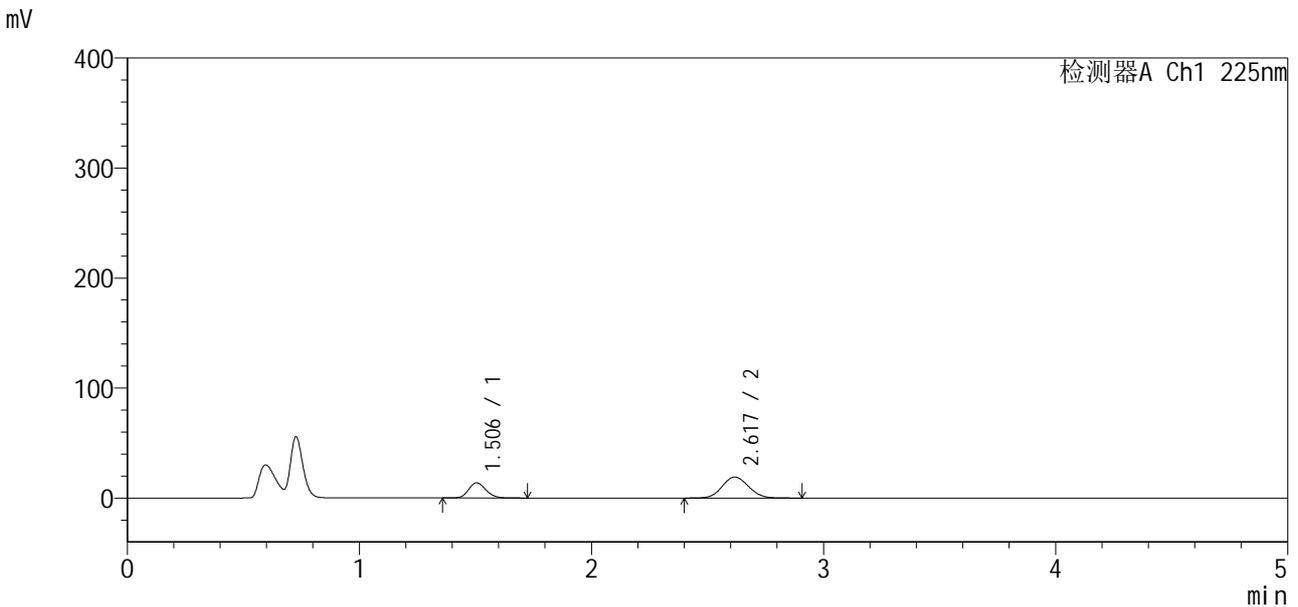
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	64537	30.799	12368	1950	1.155	--
2	2.622	145004	69.201	18387	2539	1.089	6.462
总计		209541	100.000	30755			

图122 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-124-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:24:44      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:26      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

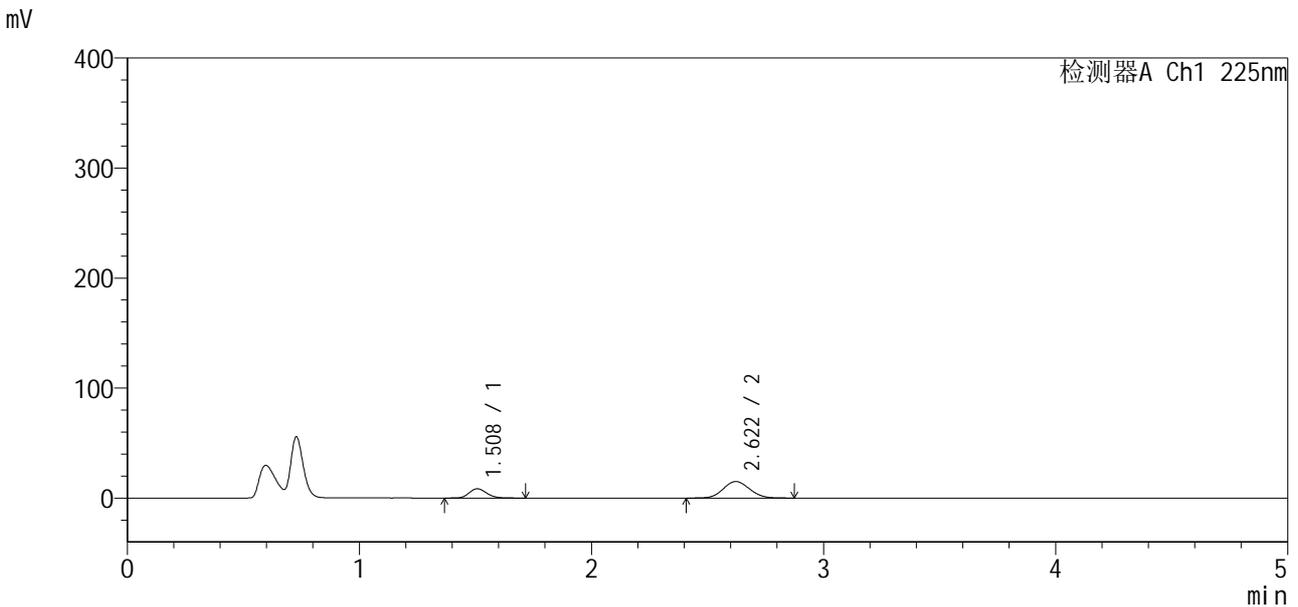
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	71753	32.305	13822	1954	1.153	--
2	2.617	150361	67.695	19049	2538	1.088	6.464
总计		222114	100.000	32871			

图123 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-125-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:30:07      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:29      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

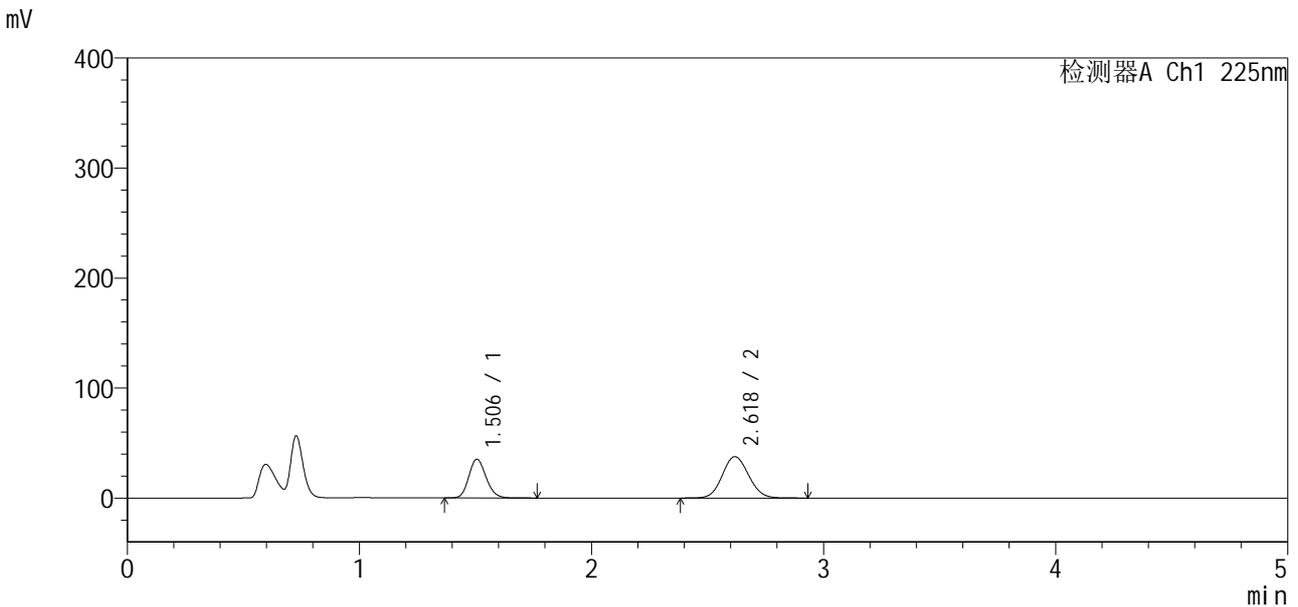
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	44140	27.203	8423	1946	1.152	--
2	2.622	118121	72.797	15023	2545	1.087	6.463
总计		162261	100.000	23446			

图124 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-126-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:35:29      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

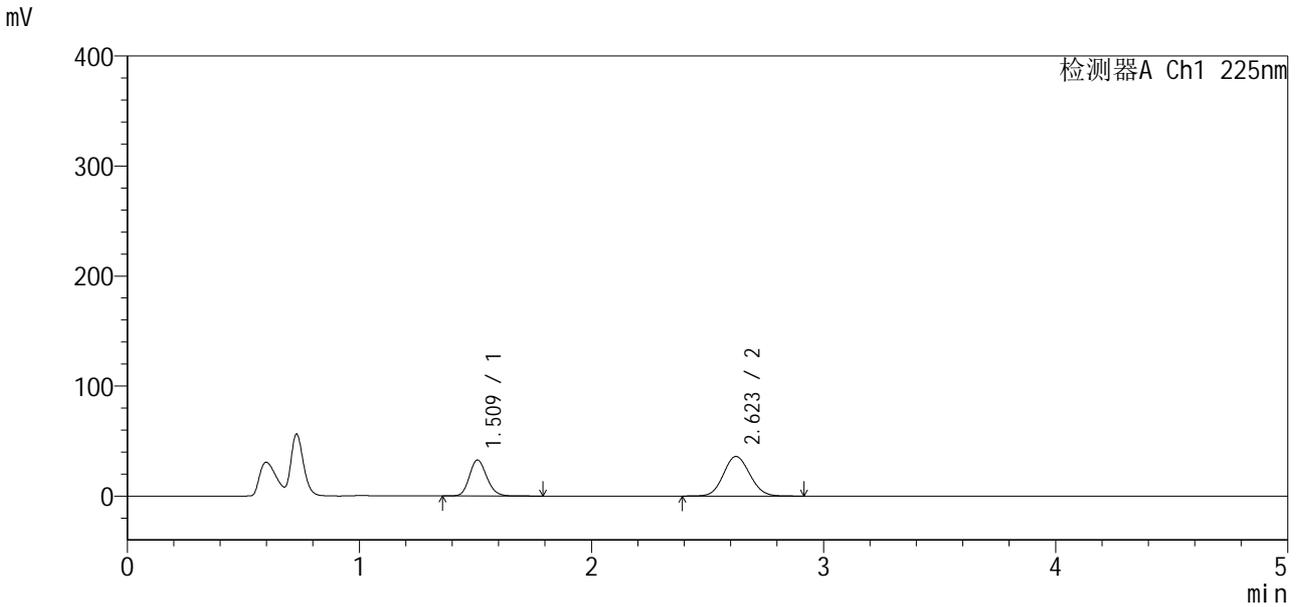
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	182321	38.099	35230	1969	1.159	--
2	2.618	296229	61.901	37506	2538	1.087	6.470
总计		478549	100.000	72736			

图125 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-127-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:40:51      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	169439	37.410	32470	1969	1.159	--
2	2.623	283487	62.590	35986	2547	1.087	6.478
总计		452925	100.000	68456			

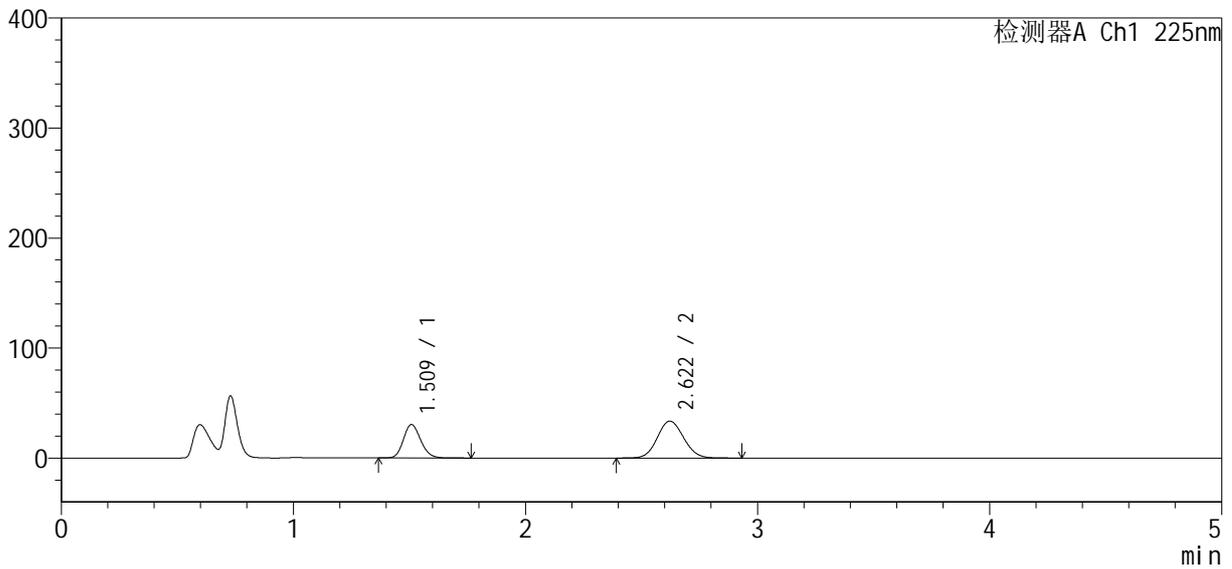
图126 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-128-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:46:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

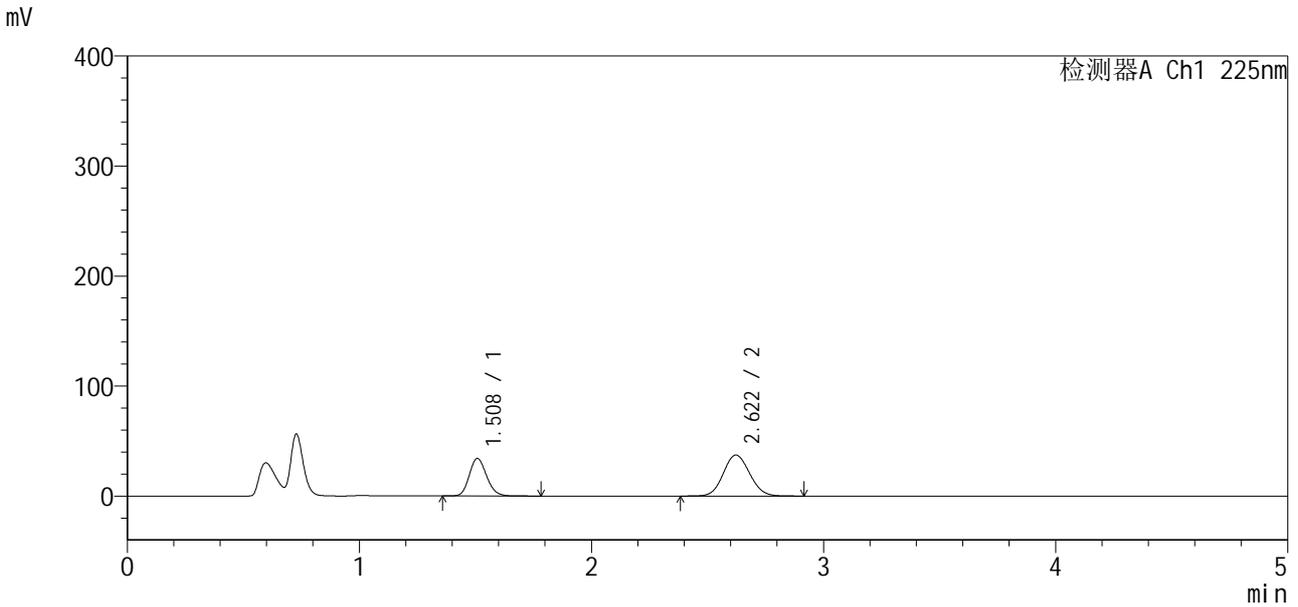
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	157388	37.283	30183	1969	1.160	--
2	2.622	264757	62.717	33592	2545	1.087	6.474
总计		422145	100.000	63776			

图127 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-129-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:51:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:40      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	176951	37.592	33984	1965	1.160	--
2	2.622	293758	62.408	37289	2544	1.087	6.475
总计		470709	100.000	71274			

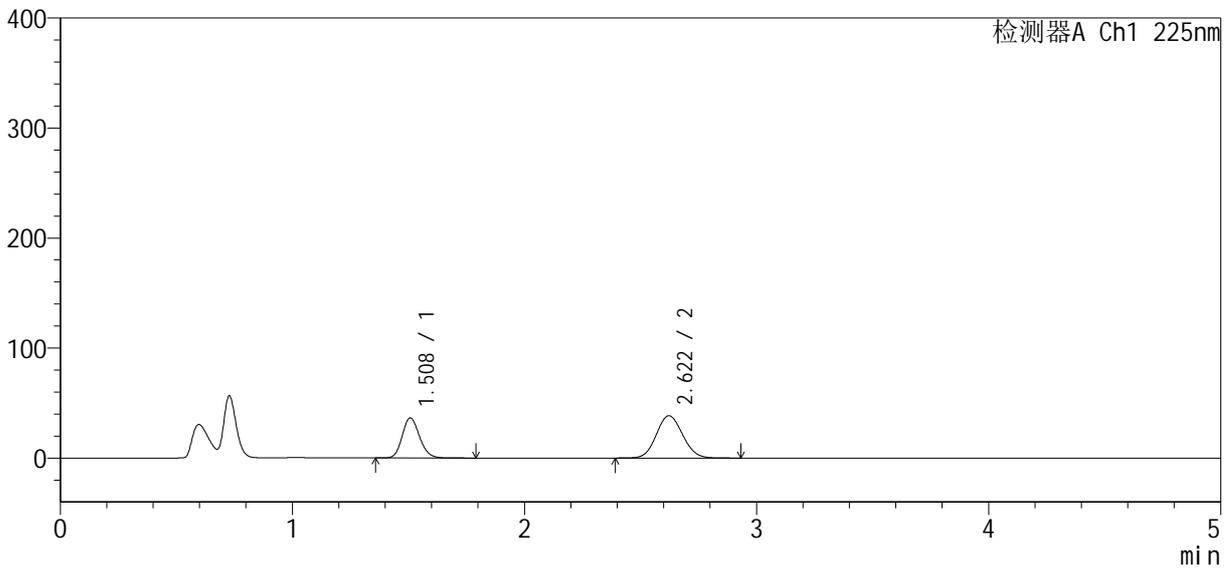
图128 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-130-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 01:56:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

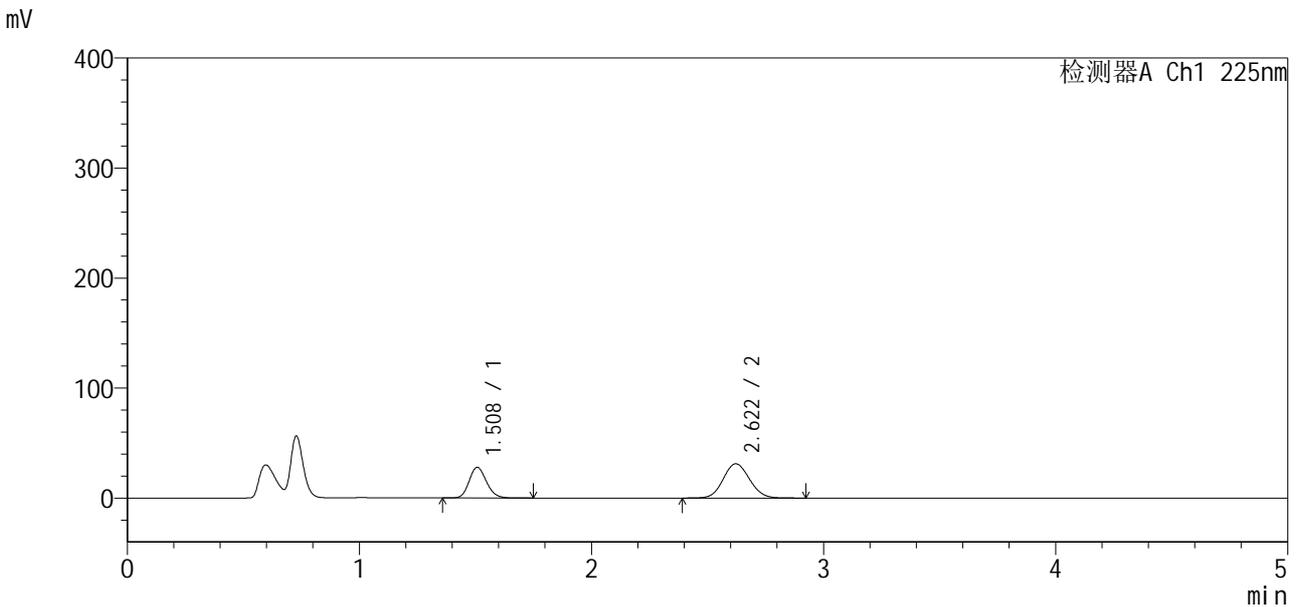
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	188742	38.375	36283	1968	1.159	--
2	2.622	303091	61.625	38487	2546	1.087	6.480
总计		491833	100.000	74770			

图129 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-131-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:02:18      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

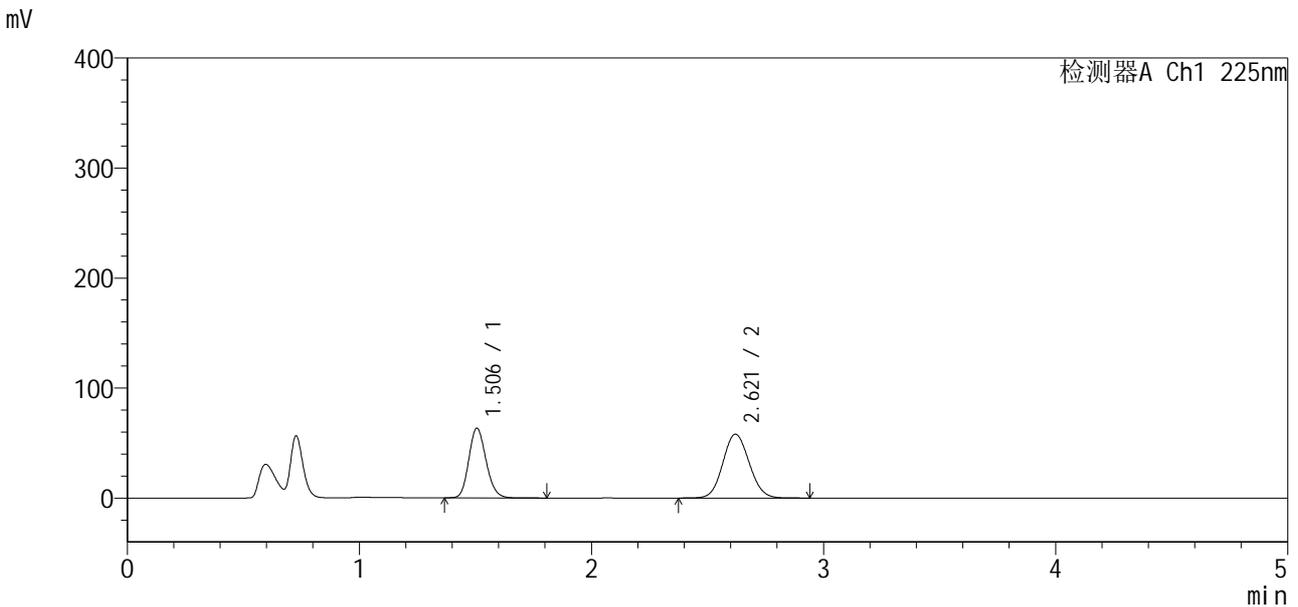
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	144191	37.024	27739	1967	1.158	--
2	2.622	245261	62.976	31123	2544	1.087	6.478
总计		389452	100.000	58862			

图130 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-132-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:07:39      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

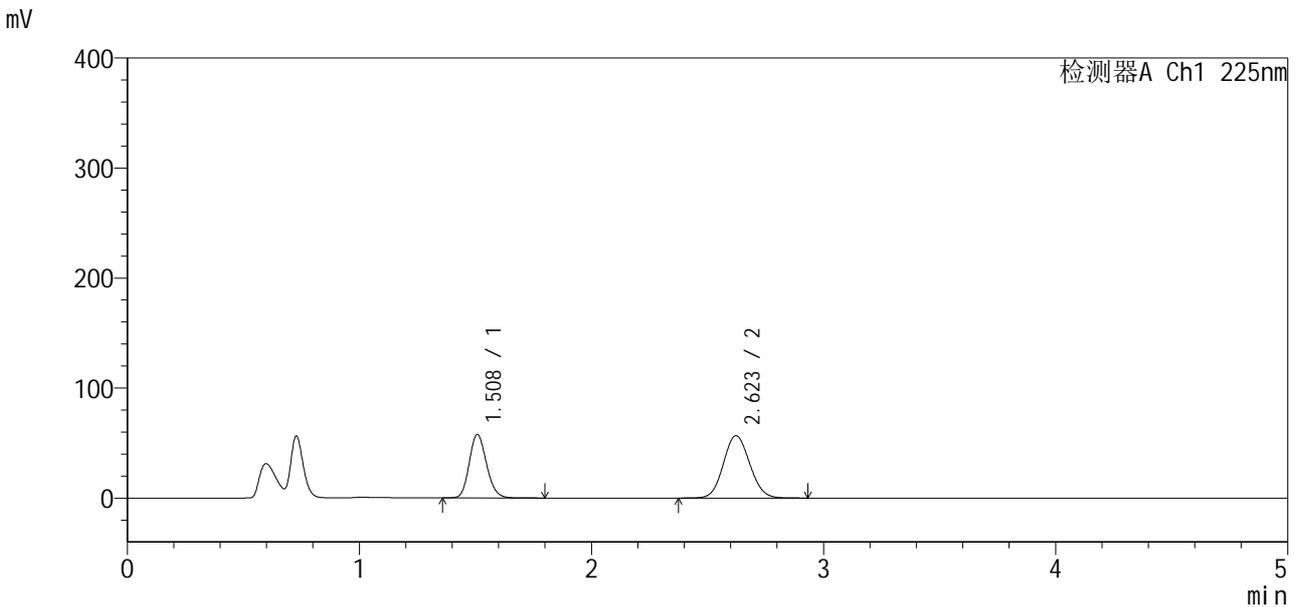
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	327656	41.734	63330	1967	1.158	--
2	2.621	457454	58.266	58047	2542	1.086	6.482
总计		785111	100.000	121378			

图131 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-133-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:13:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:21:51      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

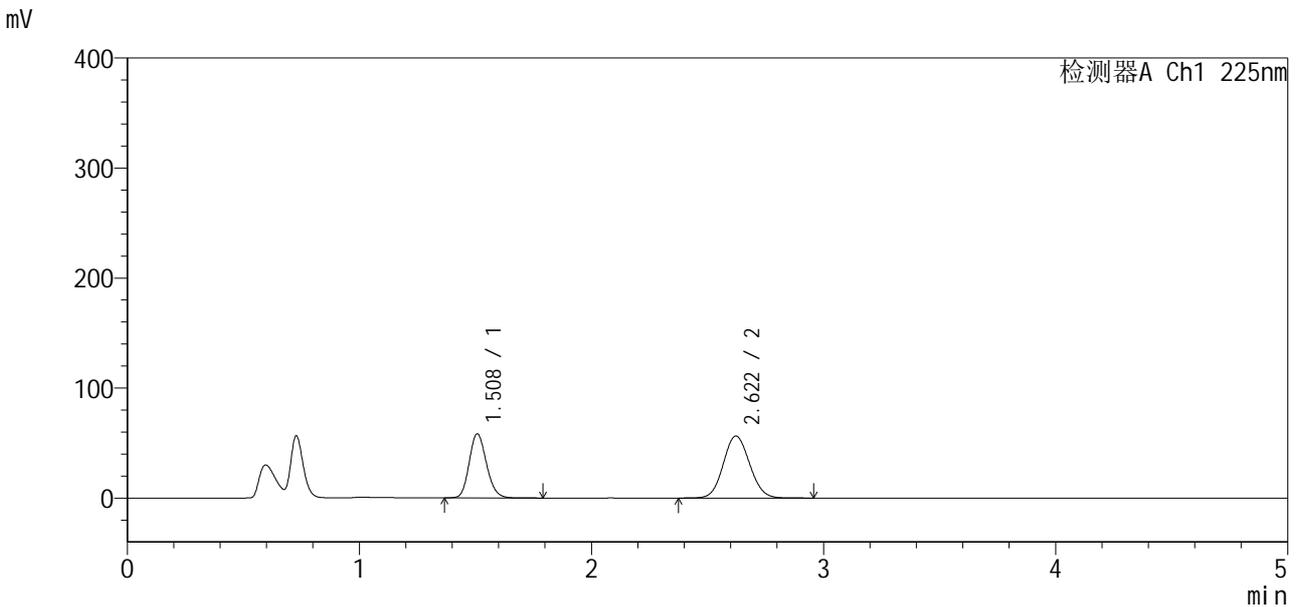
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	298544	40.068	57430	1969	1.159	--
2	2.623	446541	59.932	56663	2545	1.087	6.481
总计		745085	100.000	114094			

图132 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-134-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:18:23      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

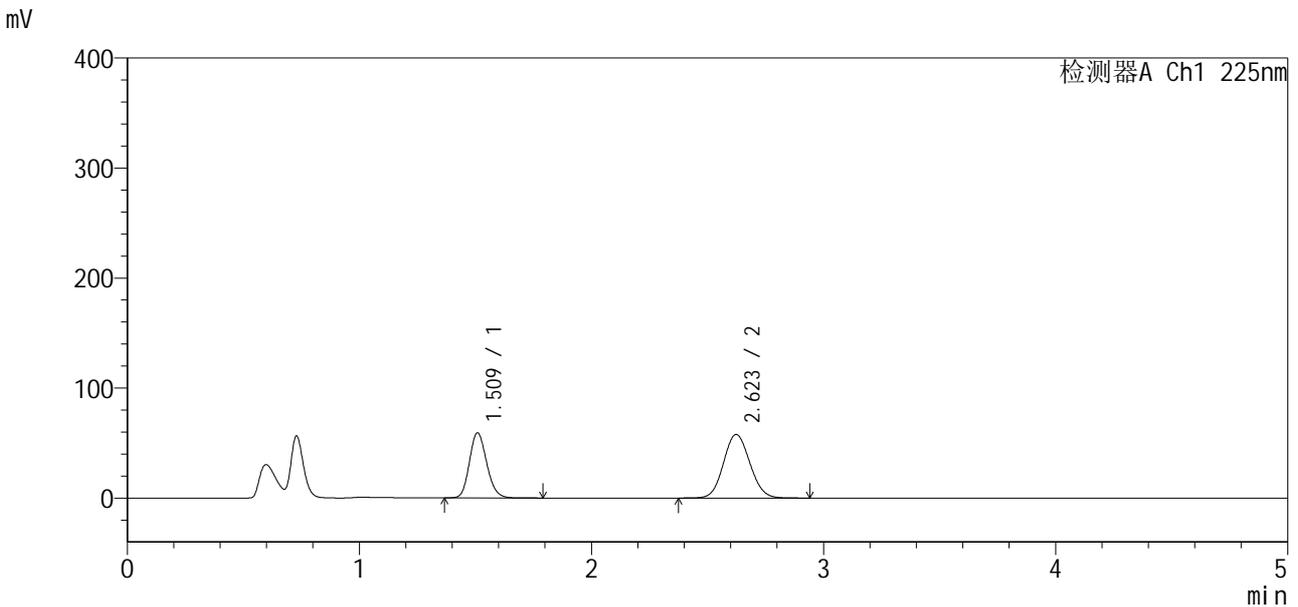
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	301512	40.425	58087	1974	1.160	--
2	2.622	444345	59.575	56377	2545	1.086	6.484
总计		745858	100.000	114464			

图133 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-135-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:23:44      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 10:21:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

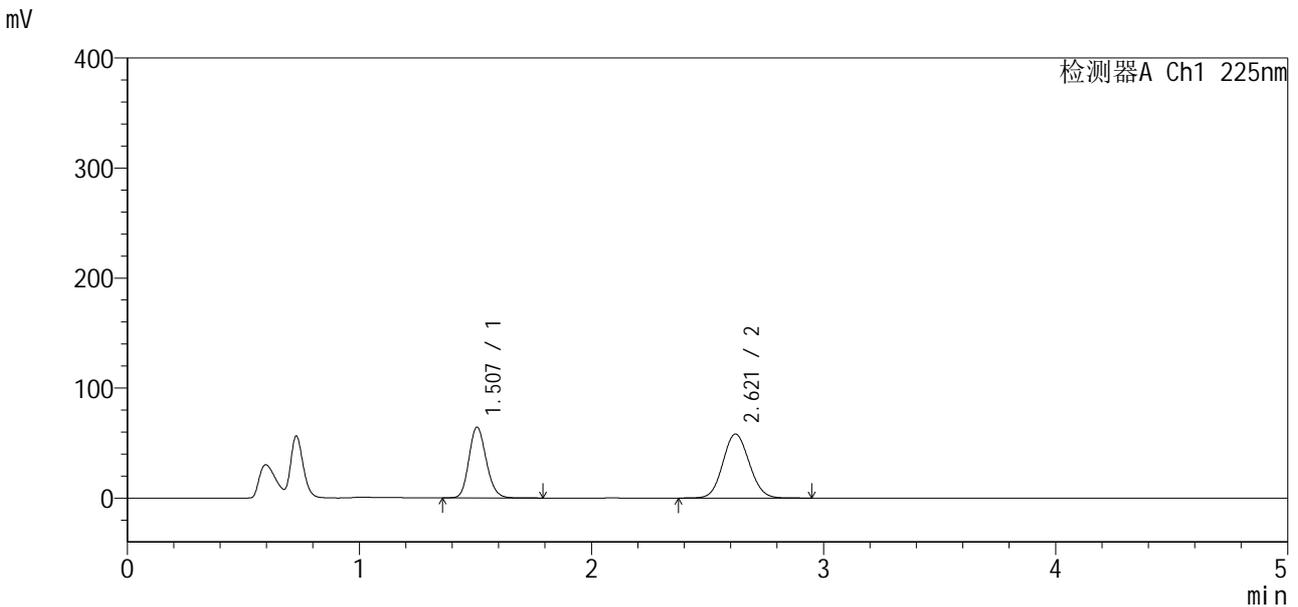
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	306364	40.190	58769	1970	1.160	--
2	2.623	455933	59.810	57798	2543	1.087	6.476
总计		762297	100.000	116567			

图134 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-136-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:29:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:21:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	332848	42.036	64240	1965	1.158	--
2	2.621	458962	57.964	58163	2537	1.087	6.472
总计		791810	100.000	122403			

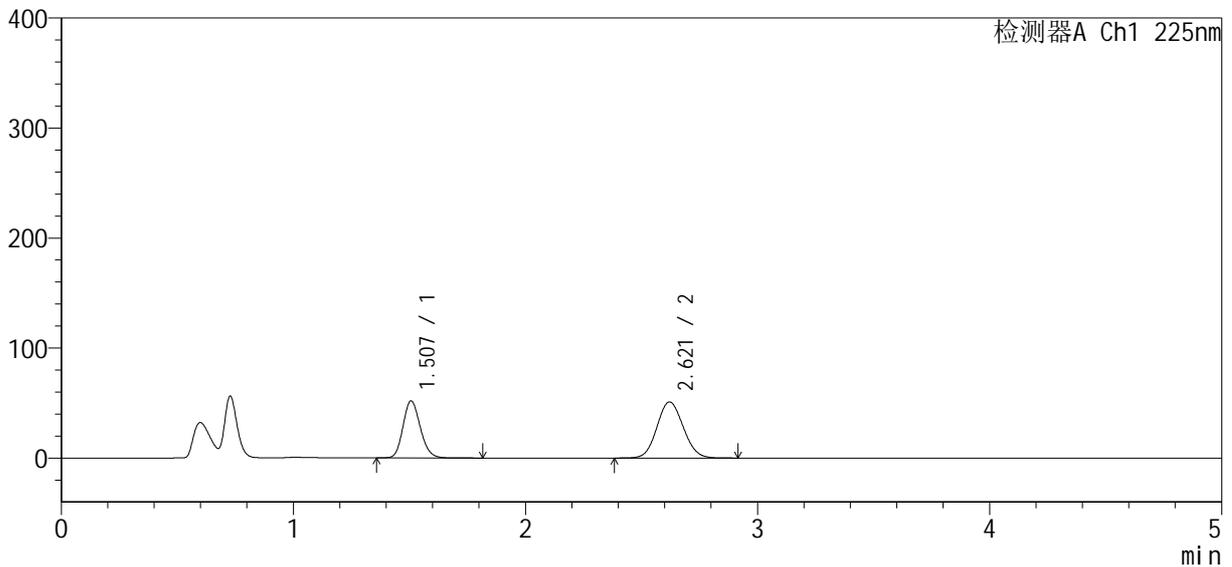
图135 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-137-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:34:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 10:22:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	268350	40.038	51751	1969	1.160	--
2	2.621	401890	59.962	51007	2541	1.087	6.477
总计		670240	100.000	102758			

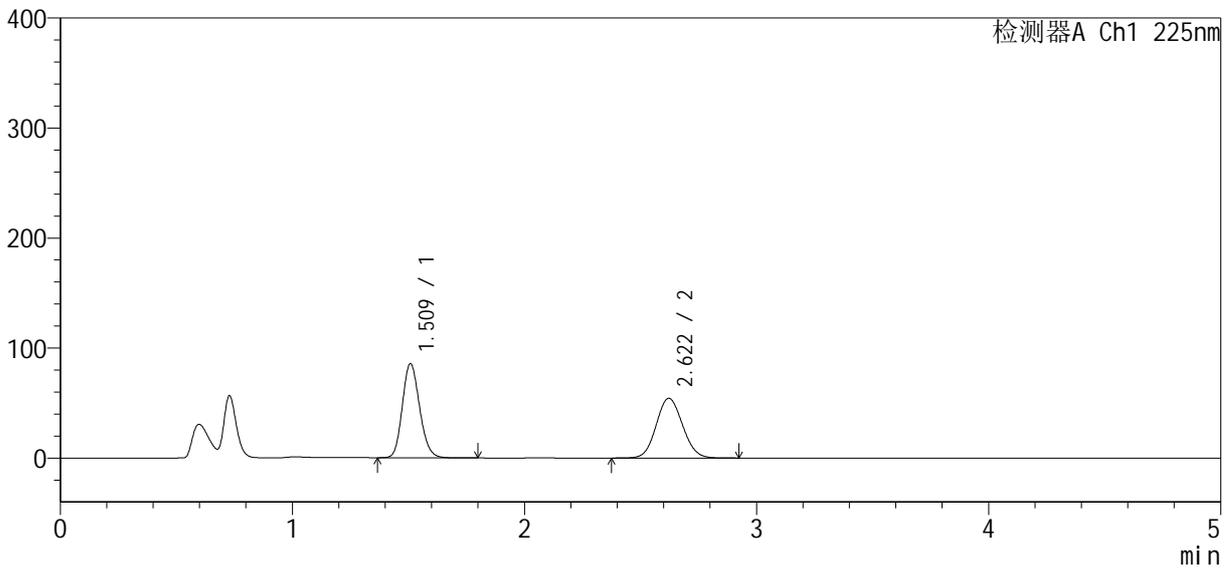
图136 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-138-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:39:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

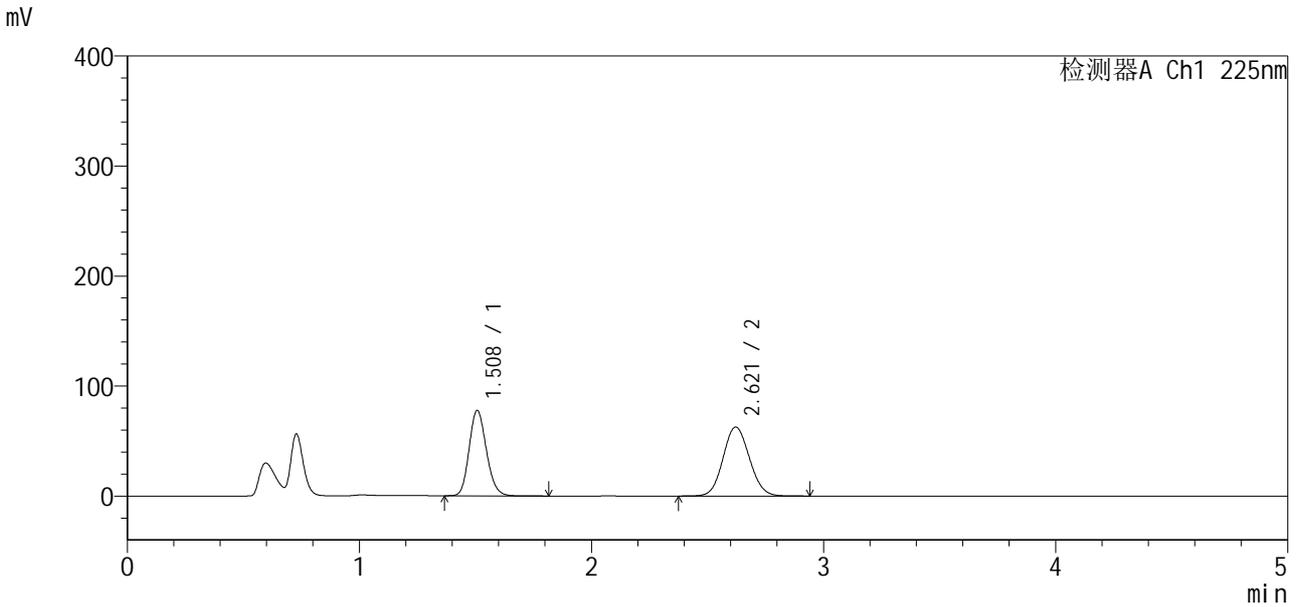
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	443071	50.846	85201	1973	1.159	--
2	2.622	428326	49.154	54310	2538	1.086	6.472
总计		871397	100.000	139512			

图137 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-139-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:45:11      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

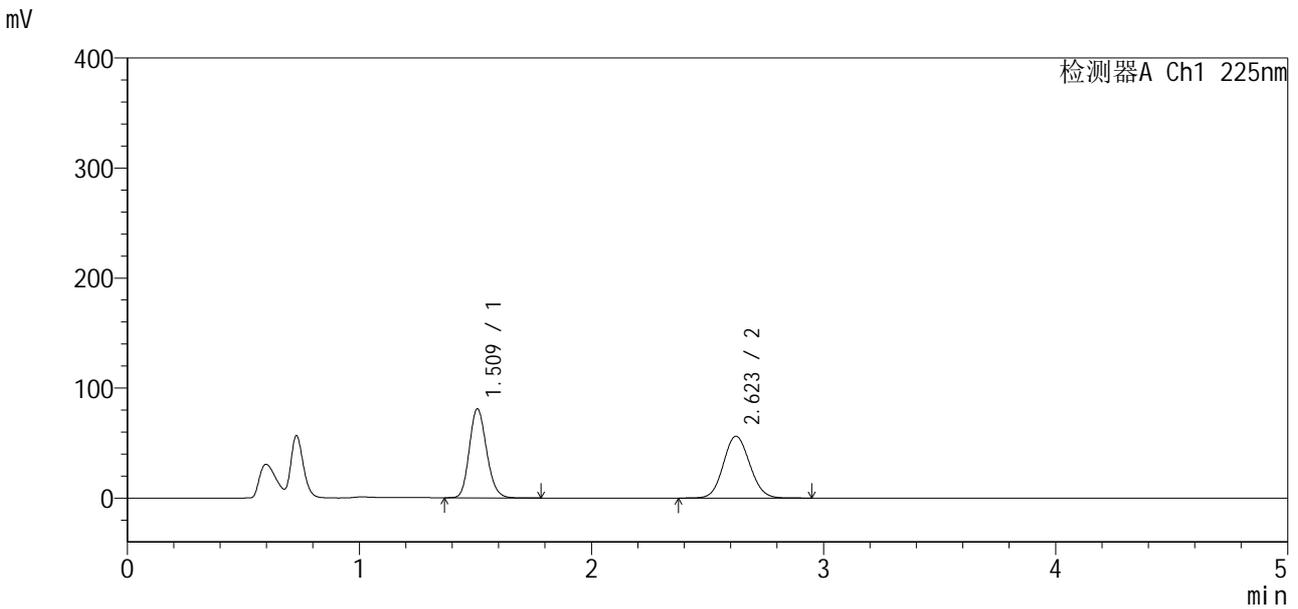
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	401733	44.819	77462	1971	1.160	--
2	2.621	494610	55.181	62740	2541	1.087	6.477
总计		896343	100.000	140202			

图138 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-140-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:50:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

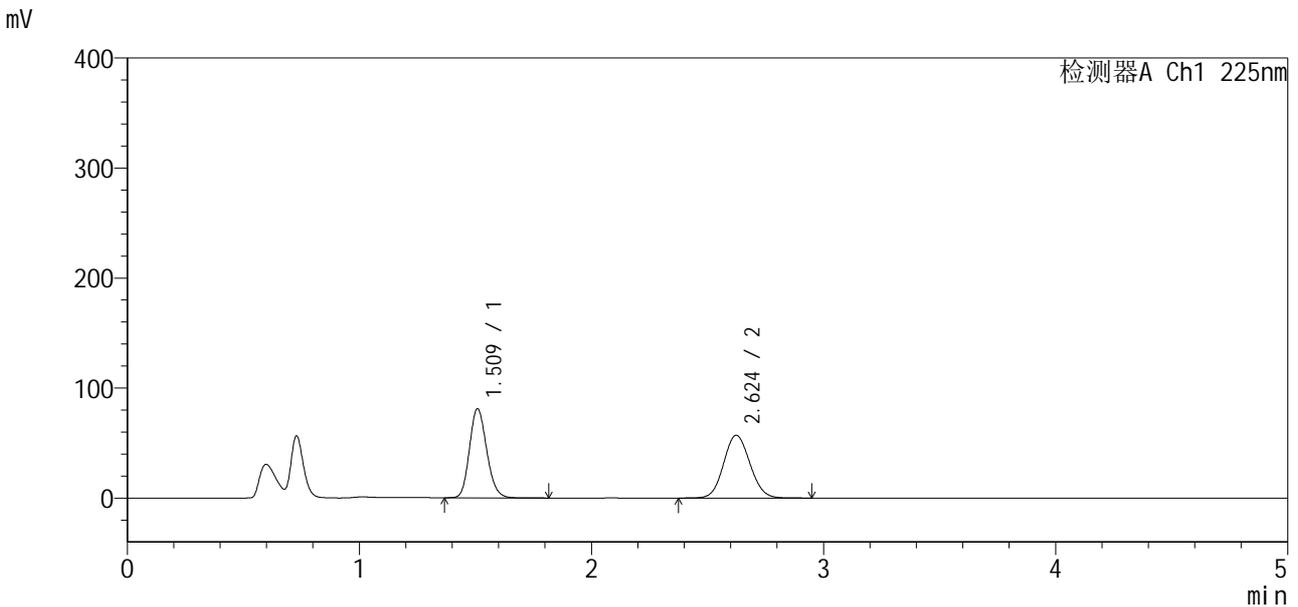
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	418410	48.587	80552	1975	1.160	--
2	2.623	442753	51.413	56220	2550	1.087	6.486
总计		861164	100.000	136771			

图139 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-141-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 02:55:53      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

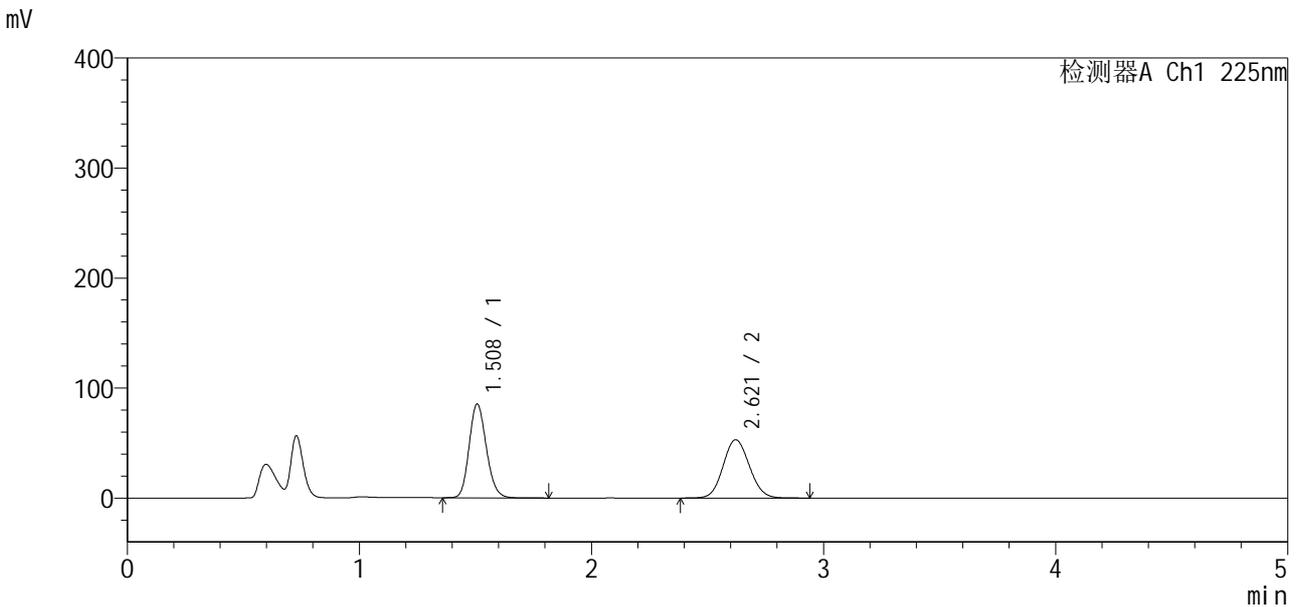
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	418571	48.230	80505	1982	1.161	--
2	2.624	449294	51.770	57052	2557	1.087	6.496
总计		867865	100.000	137556			

图140 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-142-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:01:15      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

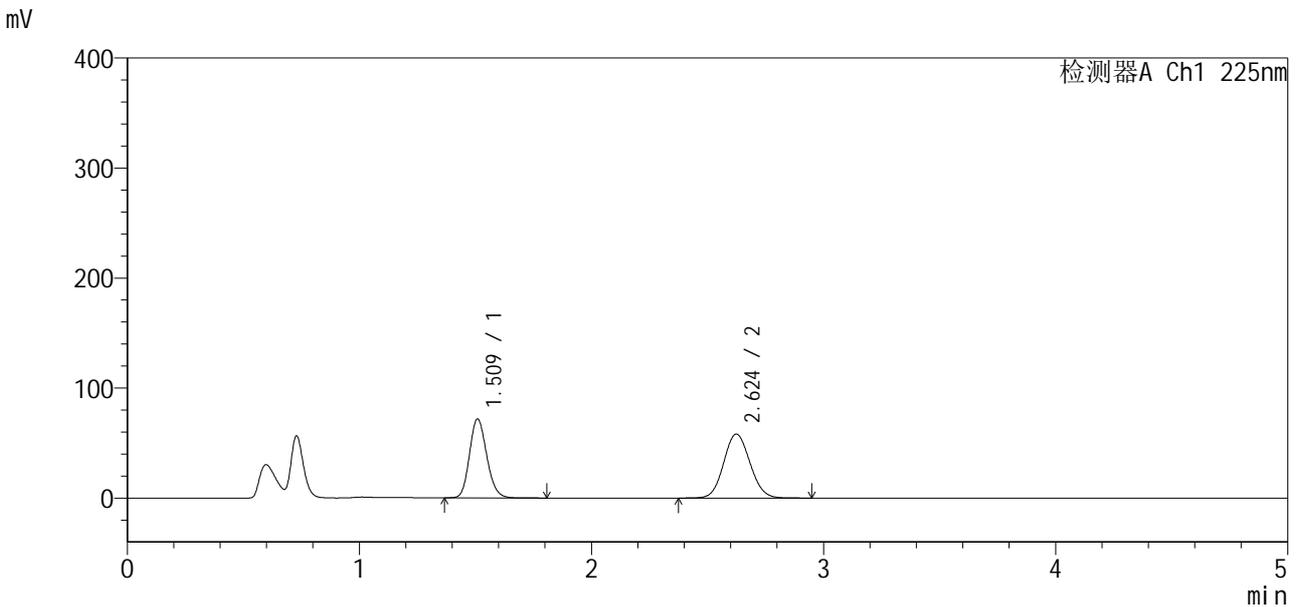
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	440138	51.360	85038	1979	1.160	--
2	2.621	416832	48.640	53029	2556	1.087	6.495
总计		856970	100.000	138067			

图141 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-143-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:06:37      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:18      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

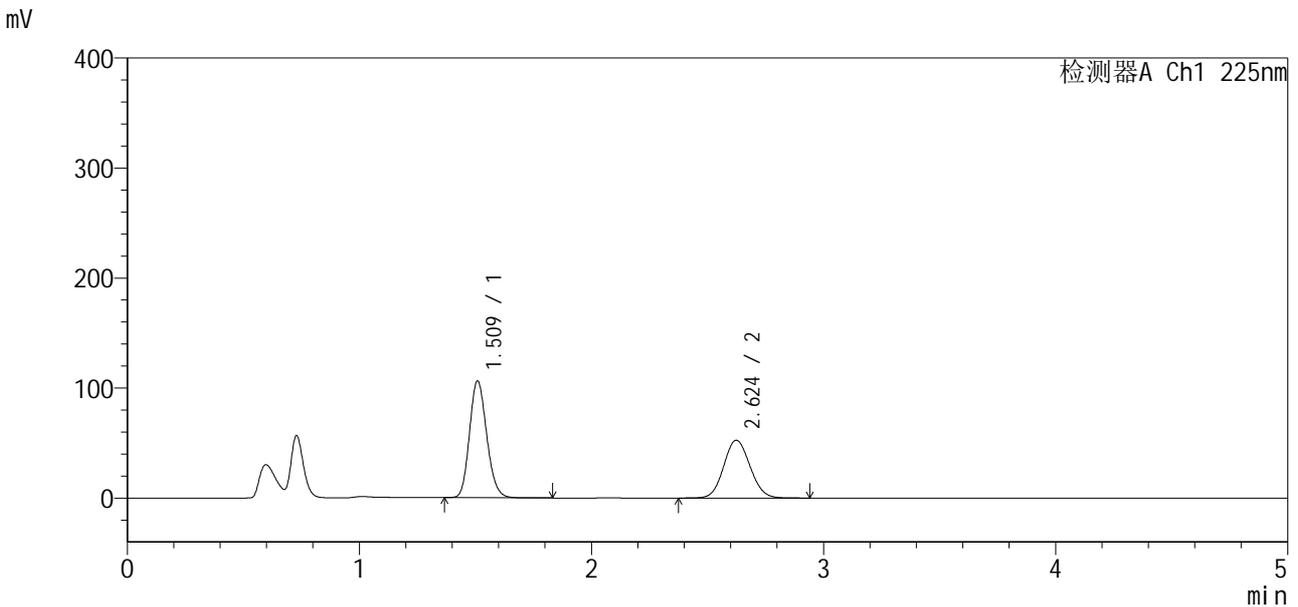
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	370643	44.759	71303	1982	1.160	--
2	2.624	457436	55.241	58122	2557	1.087	6.496
总计		828080	100.000	129426			

图142 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-144-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:11:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:22:21      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

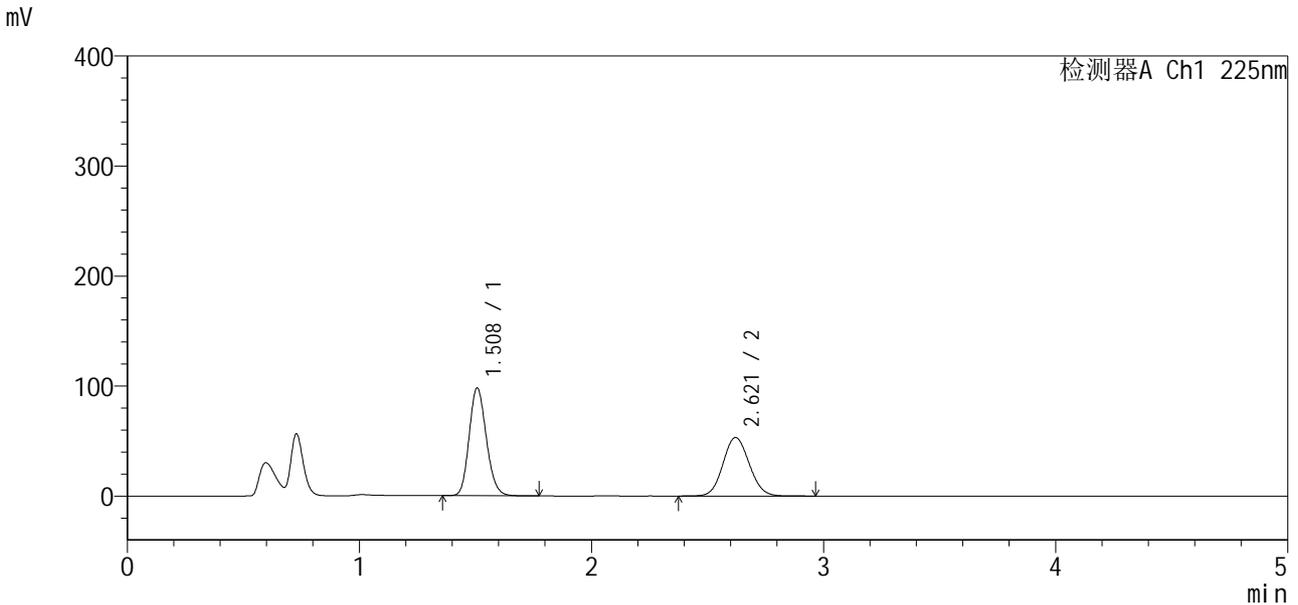
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	548574	56.999	105483	1980	1.159	--
2	2.624	413847	43.001	52499	2552	1.087	6.492
总计		962421	100.000	157983			

图143 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-145-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:17:21      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:24      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	505291	54.728	97700	1980	1.159	--
2	2.621	417992	45.272	53168	2557	1.087	6.493
总计		923282	100.000	150868			

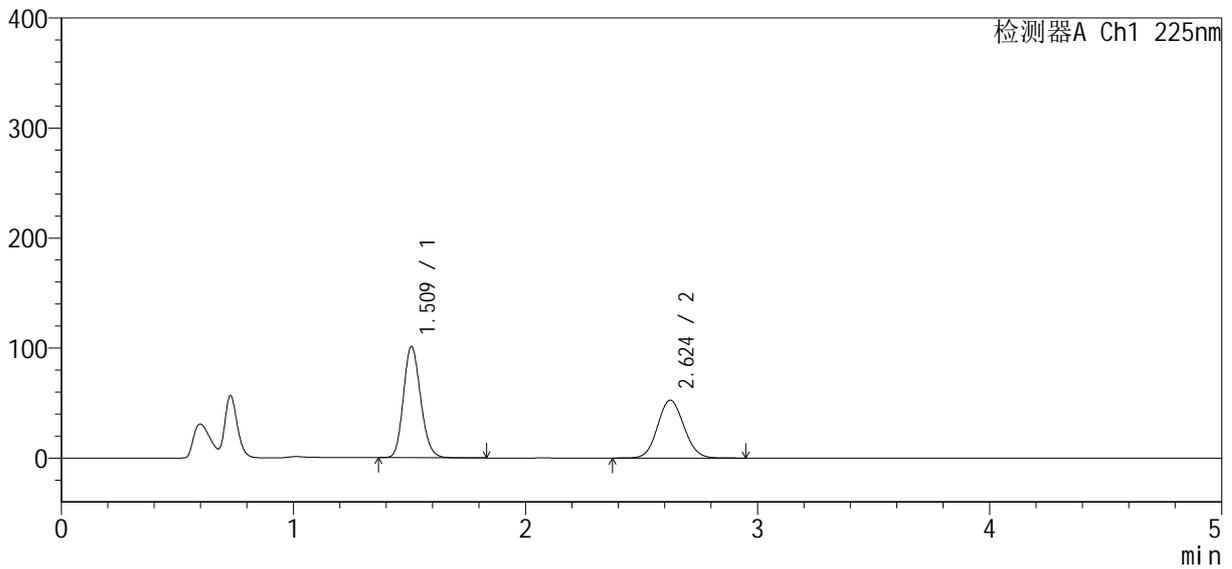
图144 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-146-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:22:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:22:27      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

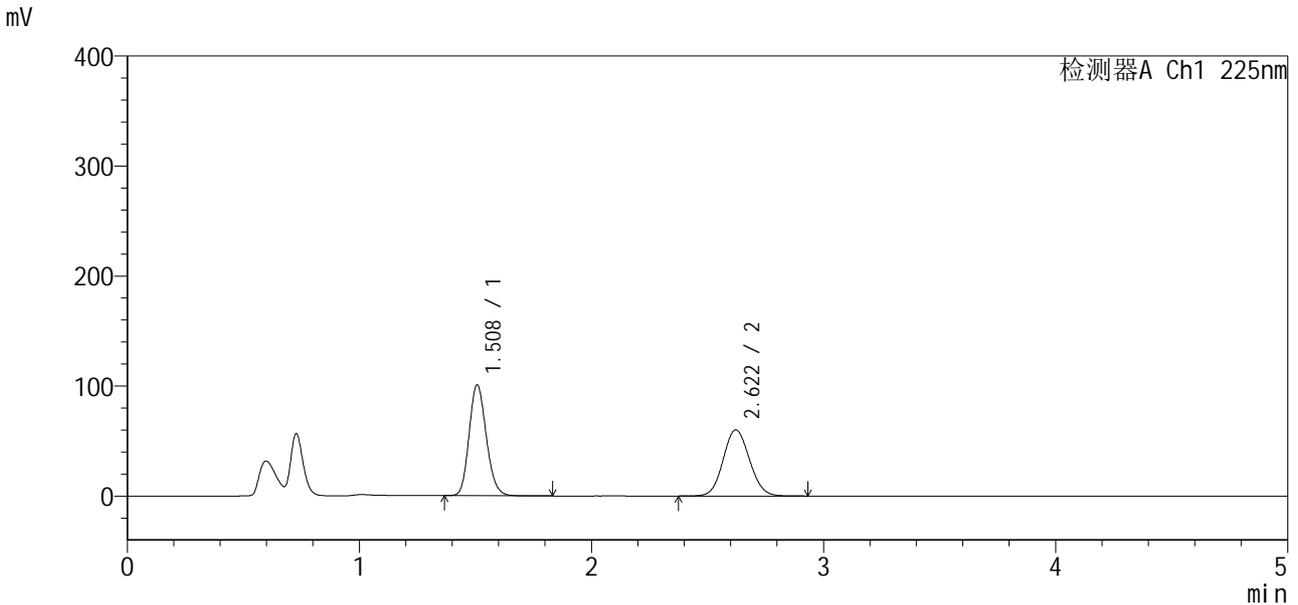
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	522719	55.783	100600	1979	1.160	--
2	2.624	414340	44.217	52589	2552	1.087	6.491
总计		937060	100.000	153189			

图145 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-147-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:28:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:30      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

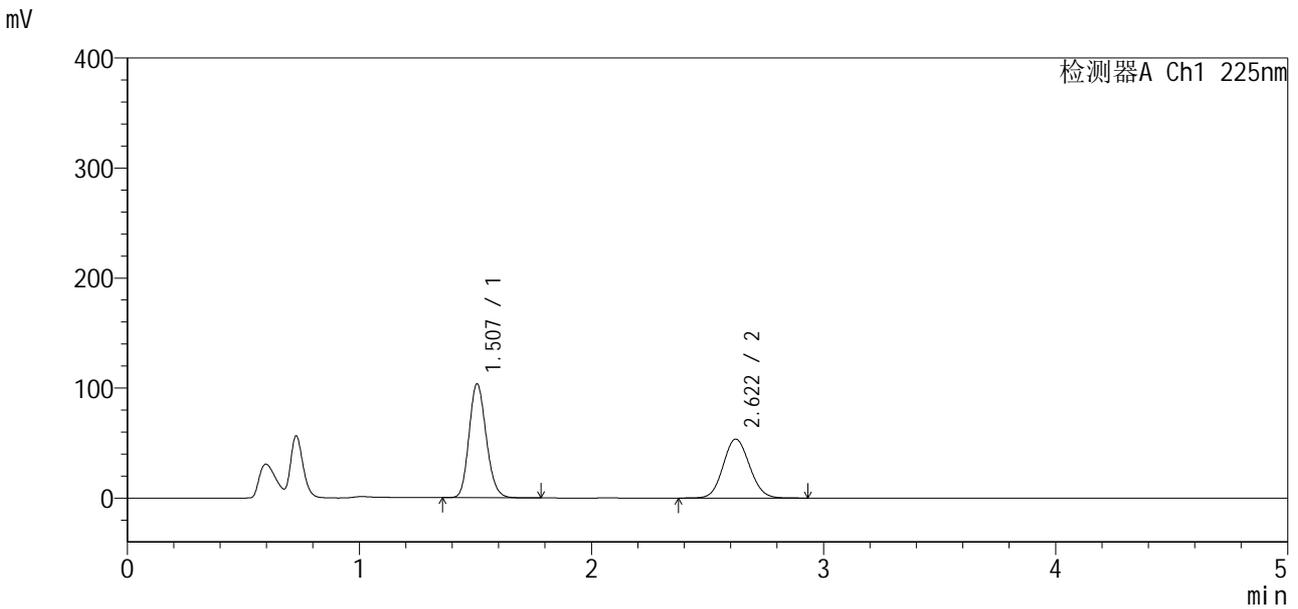
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	519740	52.326	100565	1981	1.160	--
2	2.622	473532	47.674	60181	2554	1.086	6.497
总计		993273	100.000	160745			

图146 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-148-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:33:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:32      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

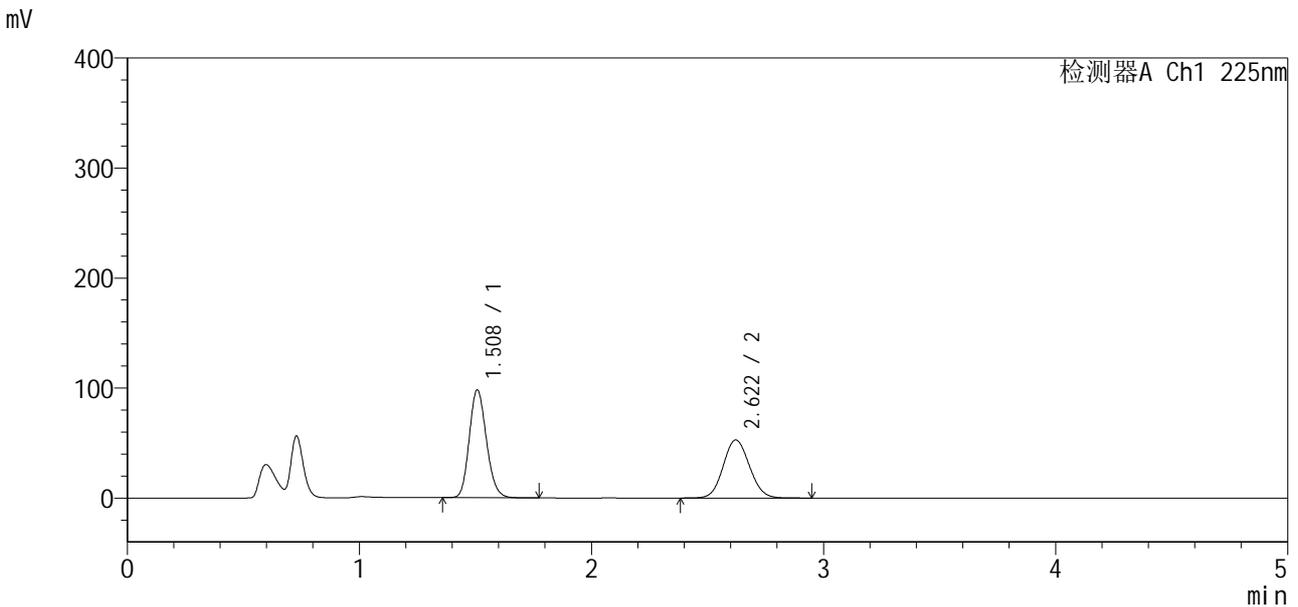
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	534232	55.856	103394	1979	1.159	--
2	2.622	422212	44.144	53586	2545	1.088	6.491
总计		956443	100.000	156979			

图147 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-149-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:38:47      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:35      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	505675	54.917	97684	1984	1.159	--
2	2.622	415127	45.083	52826	2561	1.086	6.501
总计		920802	100.000	150510			

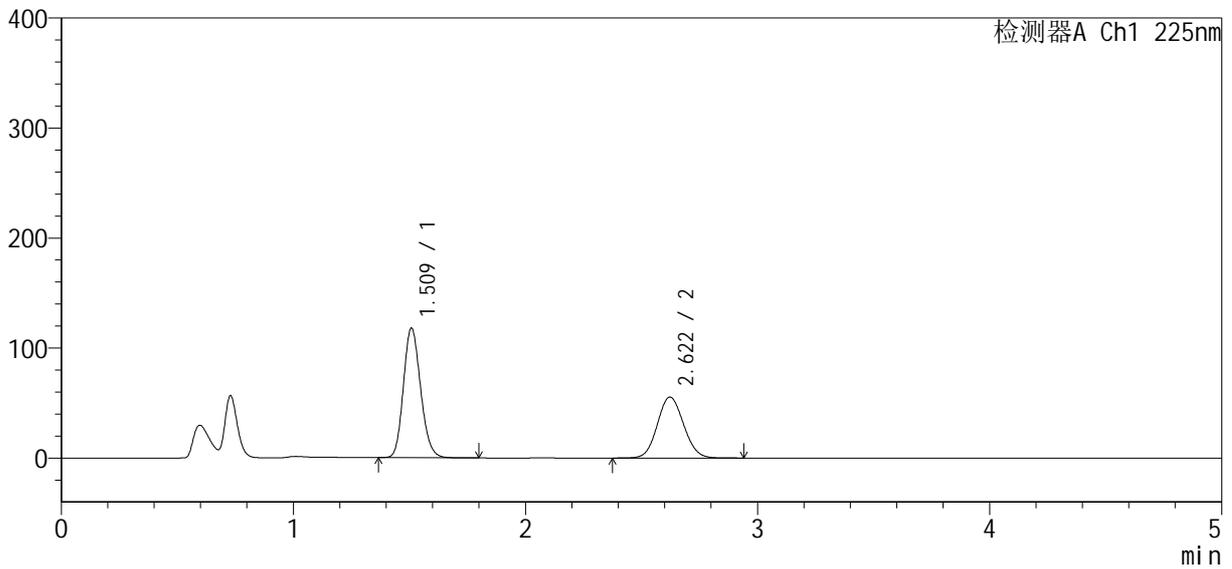
图148 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-150-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:44:09      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:38      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	607888	58.259	117183	1983	1.160	--
2	2.622	435535	41.741	55445	2562	1.086	6.499
总计		1043423	100.000	172628			

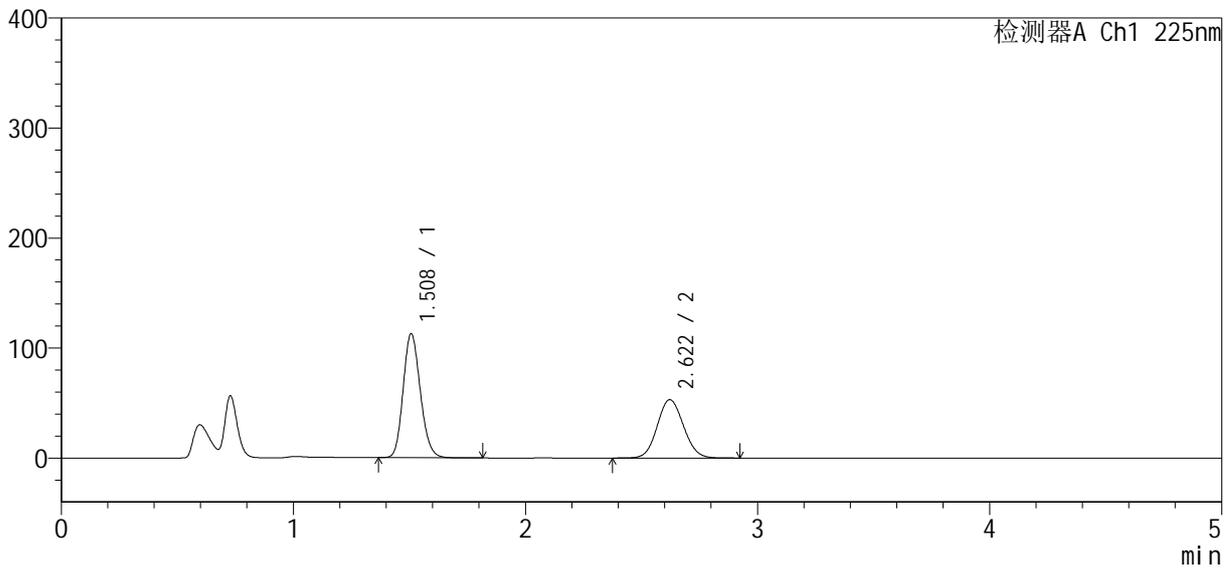
图149 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-151-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:49:31      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:40      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

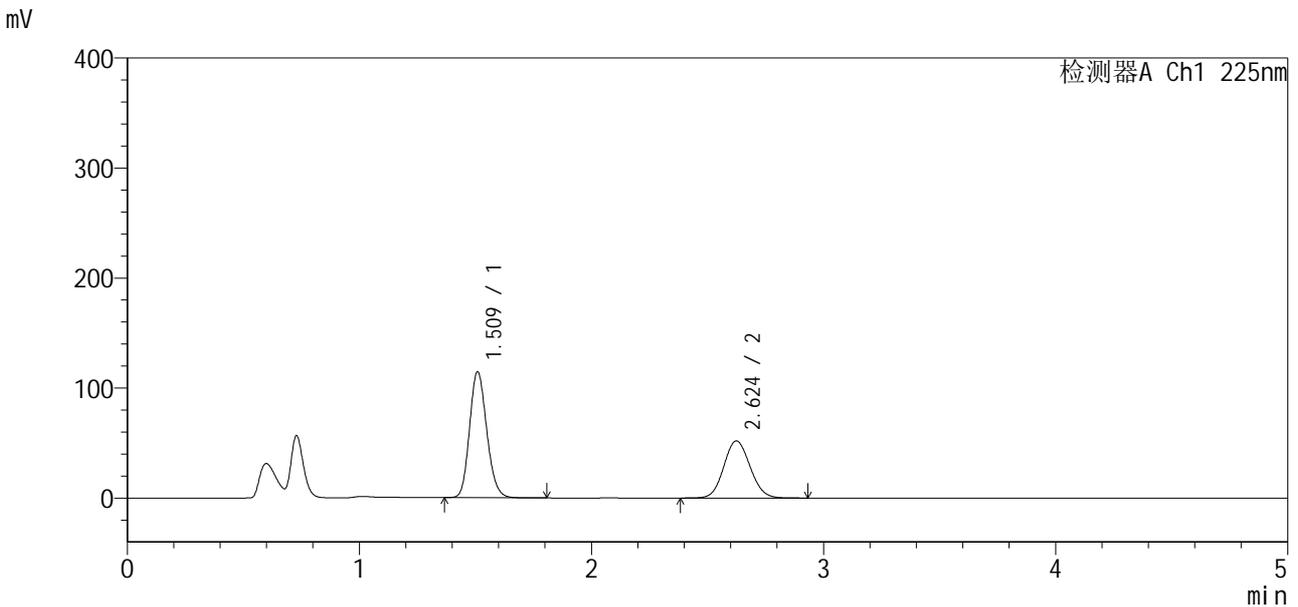
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	580610	58.215	112383	1984	1.160	--
2	2.622	416753	41.785	53090	2563	1.087	6.506
总计		997363	100.000	165473			

图150 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-152-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:54:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:43      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	590867	59.102	113806	1986	1.160	--
2	2.624	408876	40.898	51894	2556	1.089	6.499
总计		999743	100.000	165700			

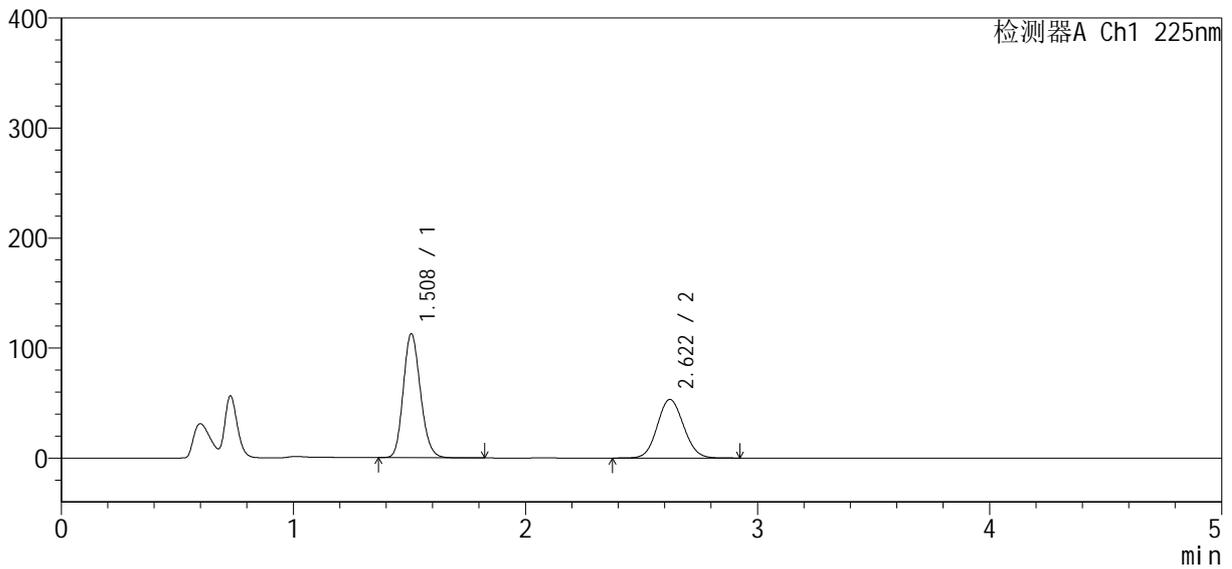
图151 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-153-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-45mi n-P4. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273. l cb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:00:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:22:46      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	580384	58.086	112263	1988	1.161	--
2	2.622	418796	41.914	53285	2558	1.086	6.503
总计		999180	100.000	165549			

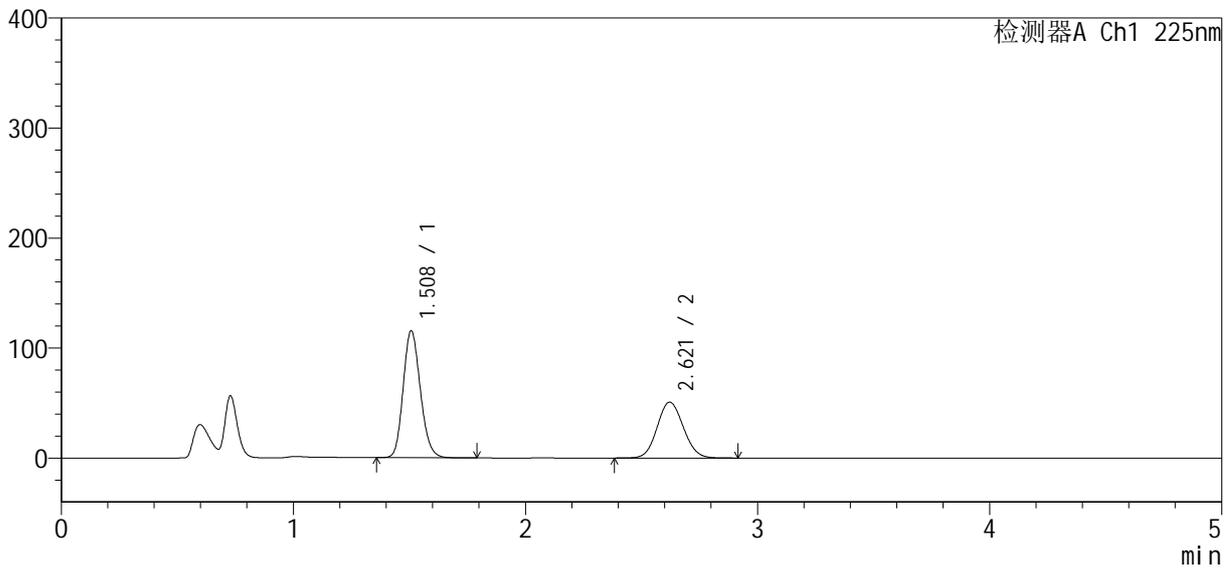
图152 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-154-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-45min-P5. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273. l cb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:05:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:49      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

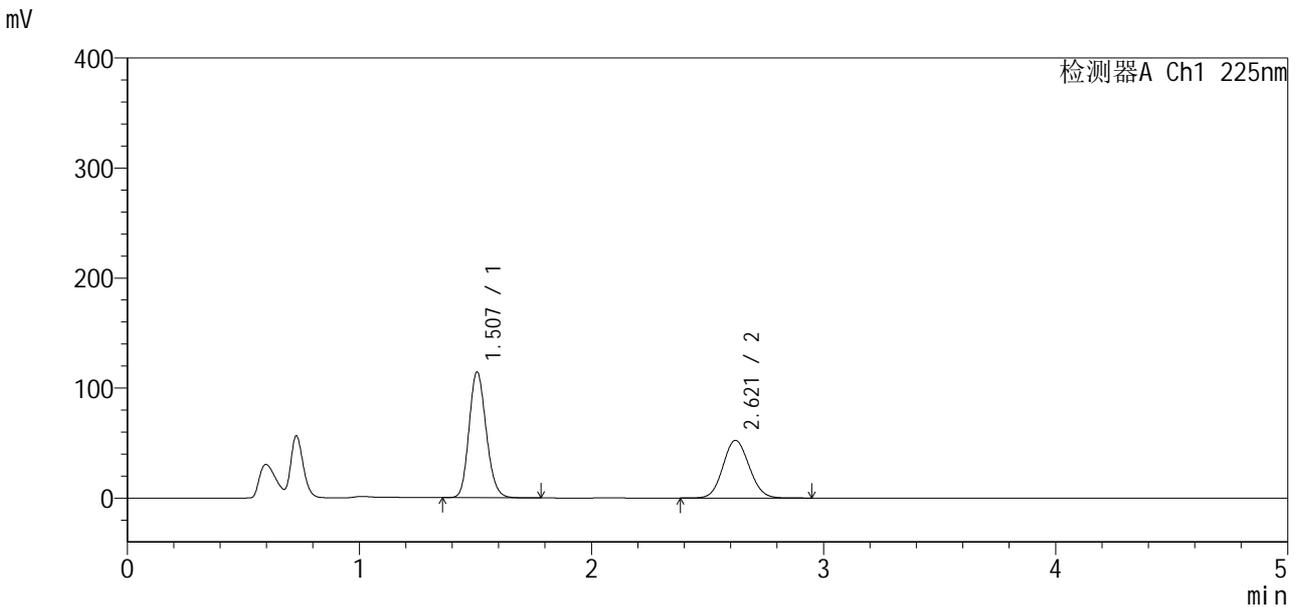
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	594442	59.867	115051	1987	1.160	--
2	2.621	398499	40.133	50827	2569	1.086	6.510
总计		992941	100.000	165877			

图153 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-155-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:10:55      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:22:52      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

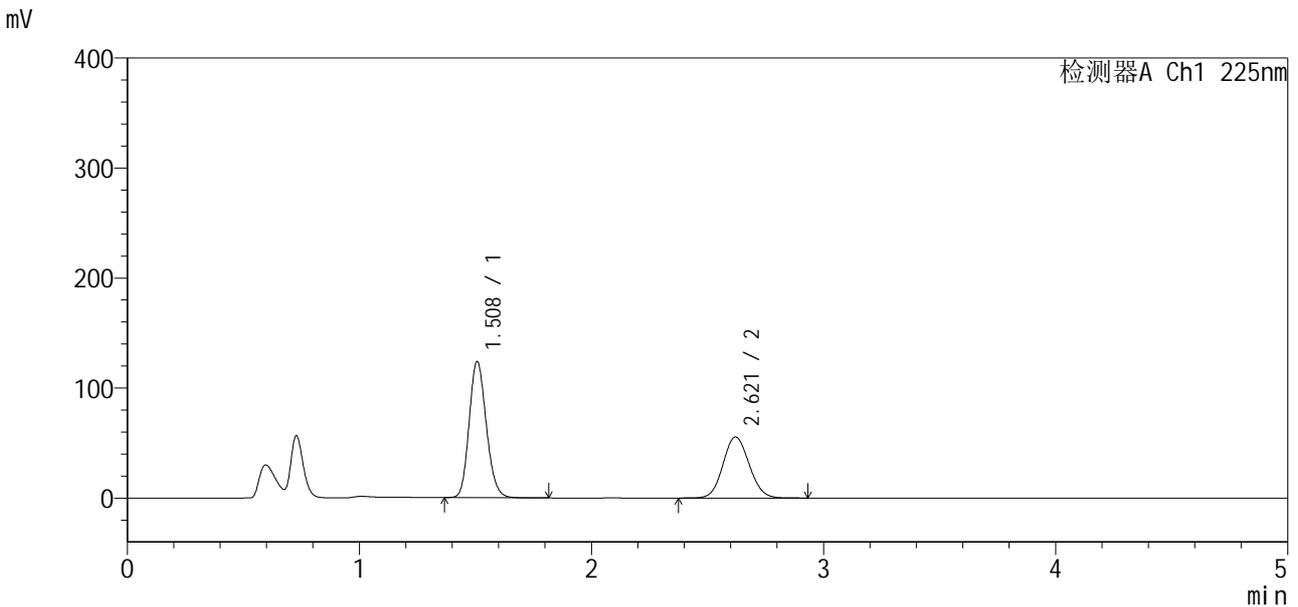
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	588029	58.880	114168	1990	1.159	--
2	2.621	410665	41.120	52419	2573	1.087	6.516
总计		998694	100.000	166587			

图154 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-156-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:16:17      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 10:22:54      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

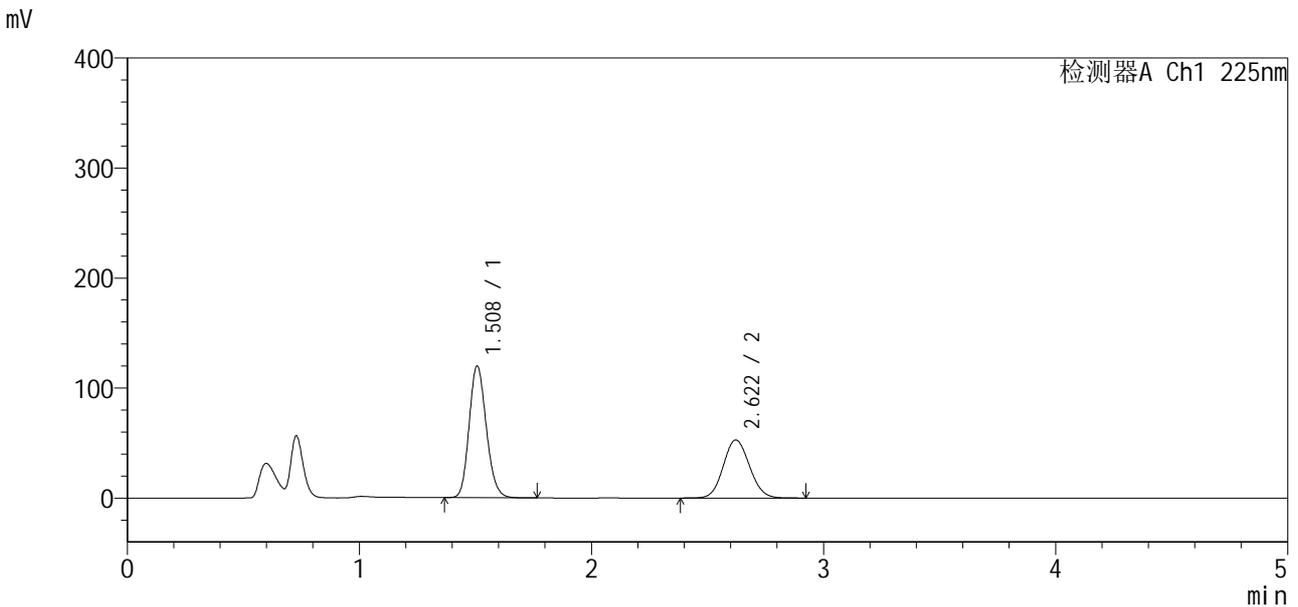
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	637112	59.411	123486	1989	1.160	--
2	2.621	435269	40.589	55467	2564	1.087	6.505
总计		1072381	100.000	178953			

图155 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-157-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:21:39      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:22:57      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

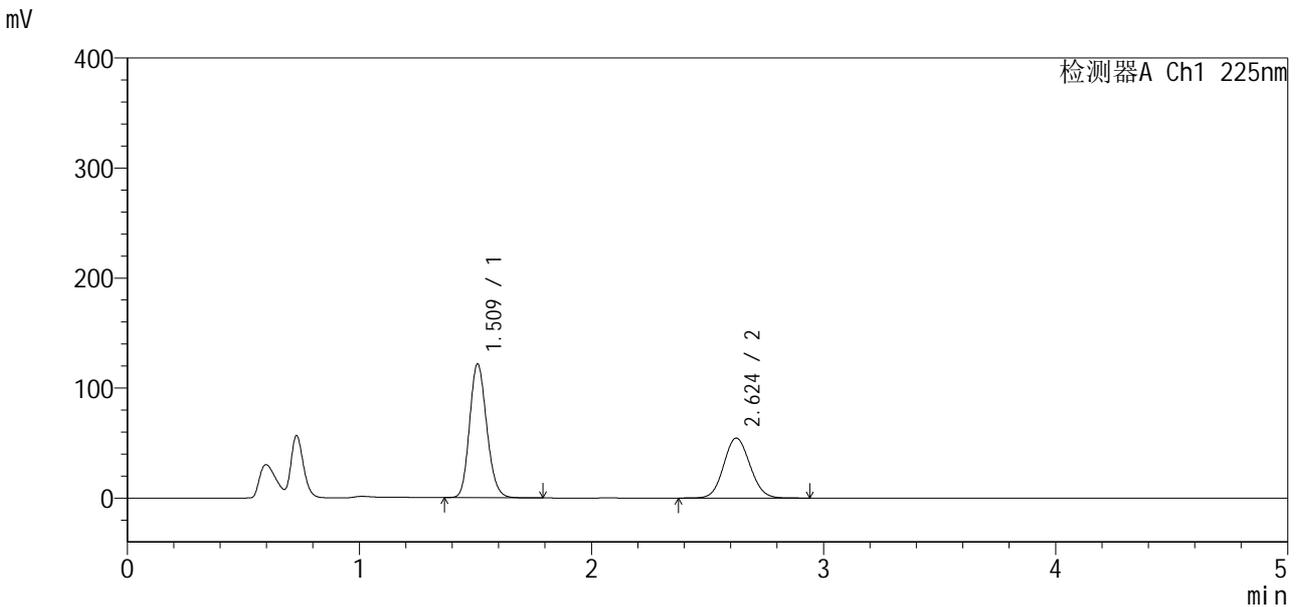
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	617128	59.783	119524	1985	1.161	--
2	2.622	415144	40.217	52829	2559	1.089	6.505
总计		1032273	100.000	172353			

图156 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-158-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:27:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:00      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	626337	59.431	120871	1993	1.161	--
2	2.624	427548	40.569	54495	2577	1.086	6.518
总计		1053885	100.000	175366			

图157 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

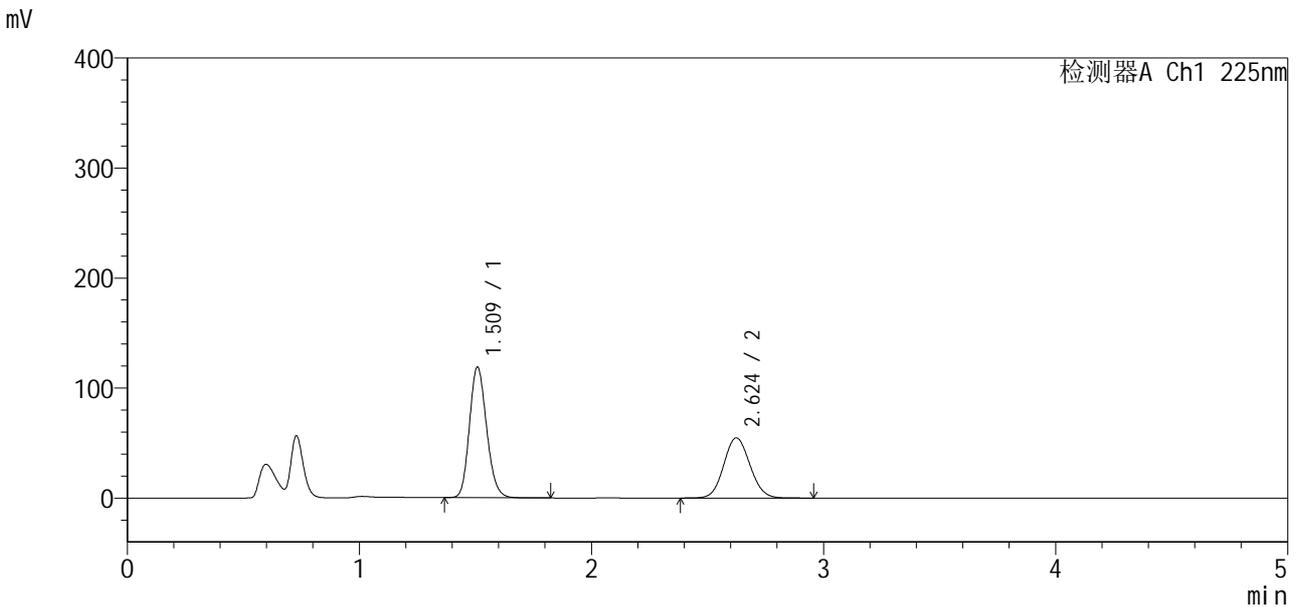


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-159-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-60min-P4.1cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.1cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.1cb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:32:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	611877	58.768	118081	1990	1.161	--
2	2.624	429295	41.232	54647	2569	1.087	6.514
总计		1041172	100.000	172728			

图158 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

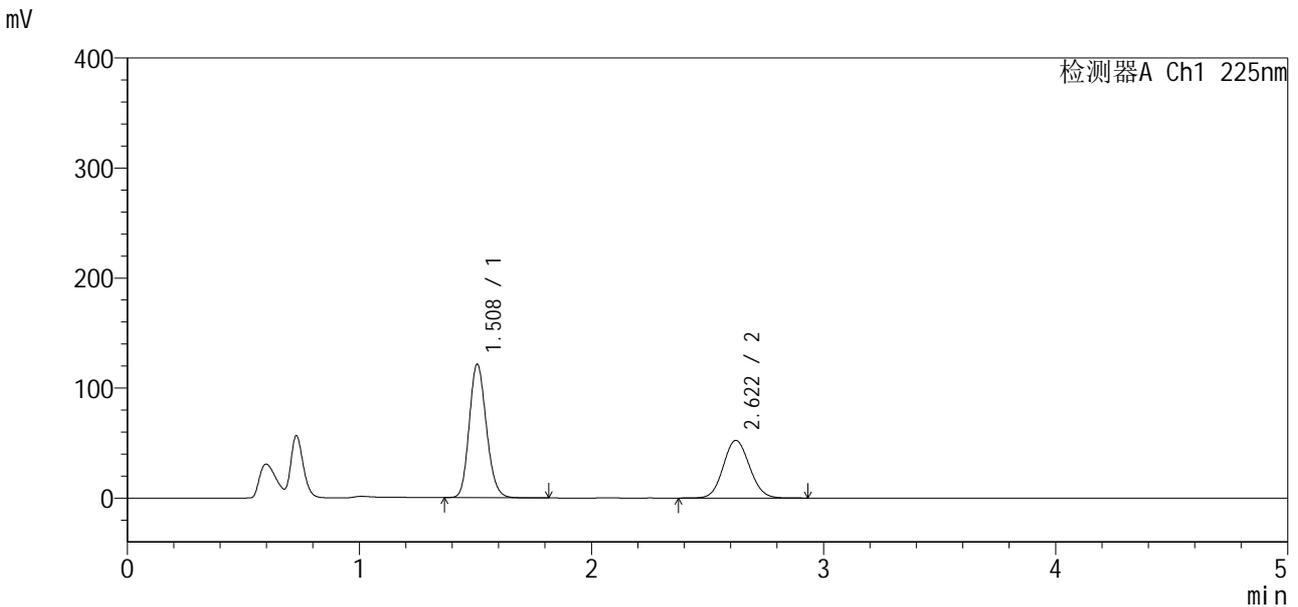


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-160-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:37:43      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

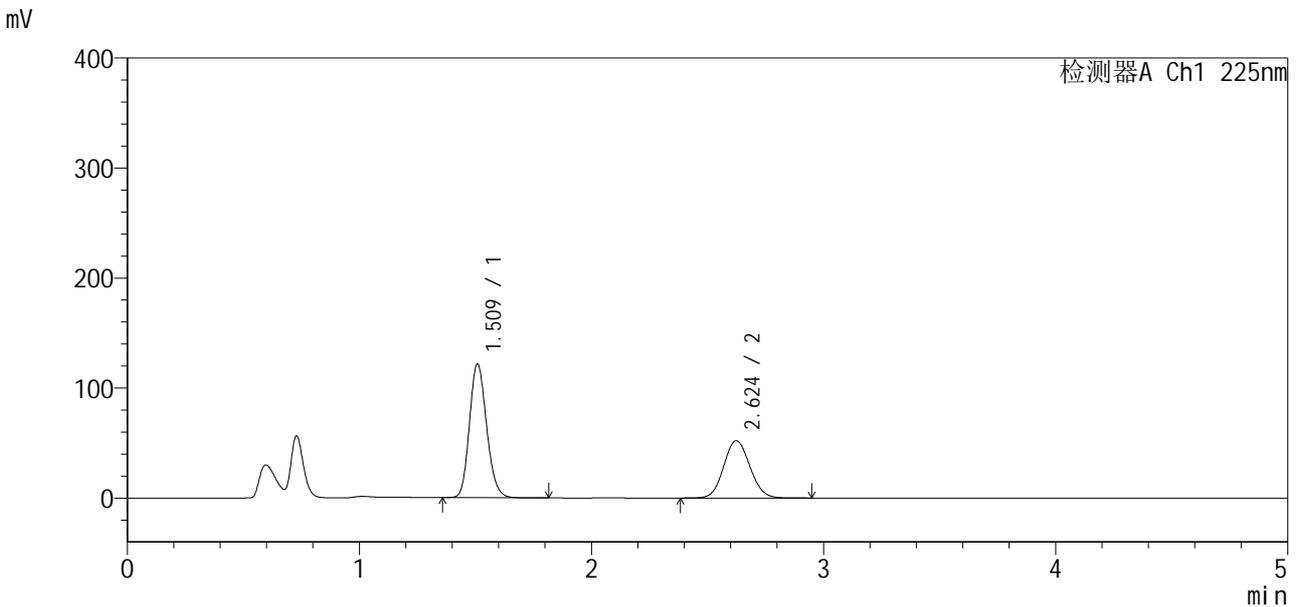
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	624114	60.286	120948	1993	1.161	--
2	2.622	411147	39.714	52439	2575	1.087	6.519
总计		1035261	100.000	173388			

图159 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-161-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:43:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:08      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

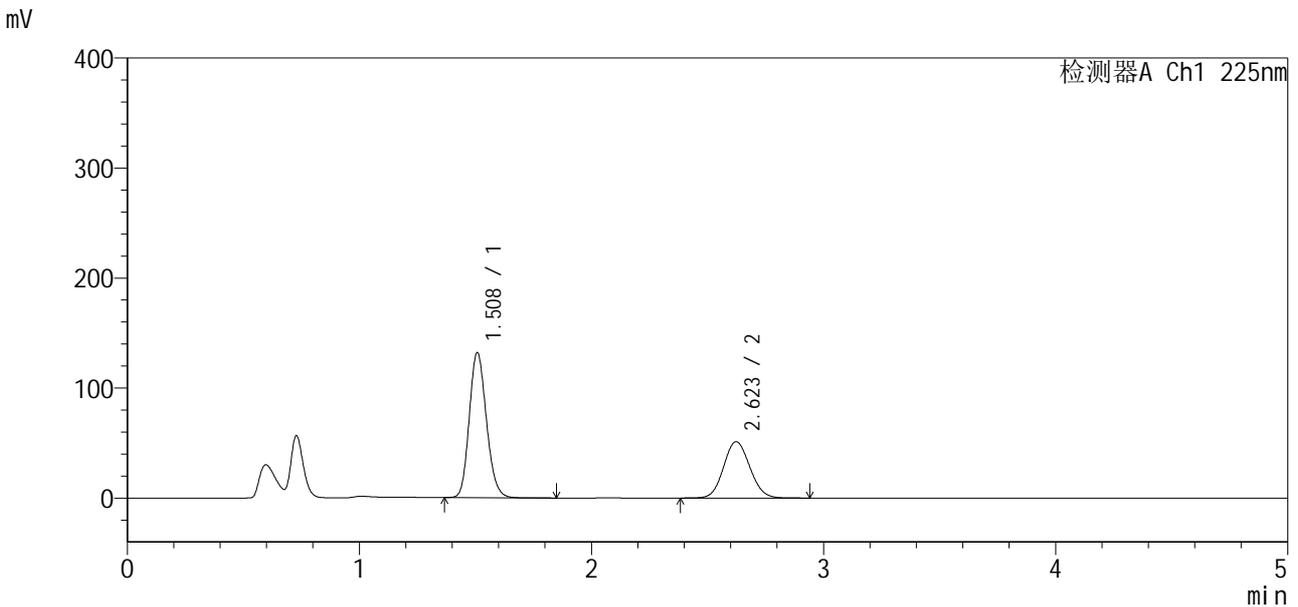
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	625695	60.475	120845	1994	1.161	--
2	2.624	408942	39.525	52104	2573	1.087	6.519
总计		1034637	100.000	172949			

图160 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-162-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:48:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:11      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

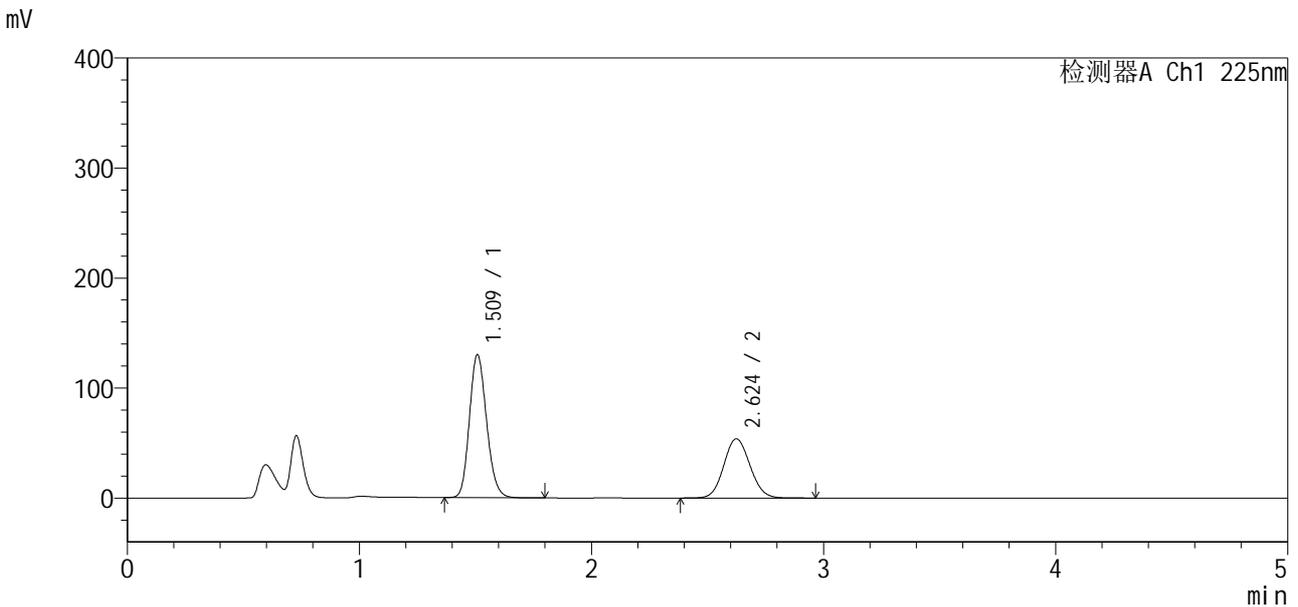
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	679058	62.801	131403	1989	1.161	--
2	2.623	402234	37.199	51225	2569	1.088	6.516
总计		1081292	100.000	182628			

图161 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-163-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:53:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	669242	61.294	129234	1991	1.162	--
2	2.624	422611	38.706	53822	2573	1.087	6.520
总计		1091853	100.000	183057			

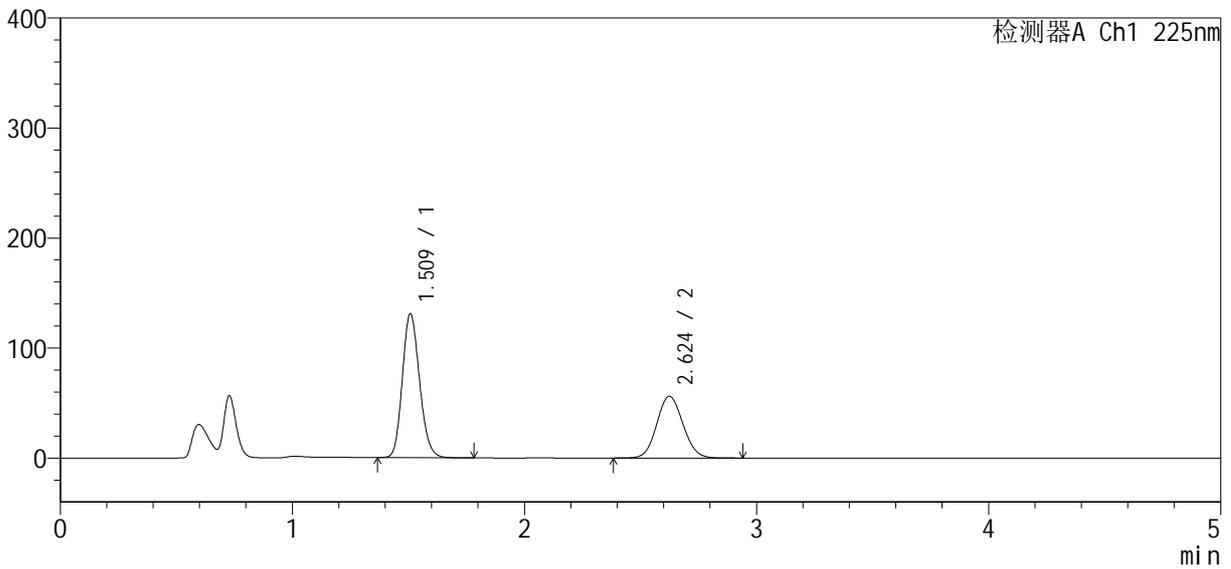
图162 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-164-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:59:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

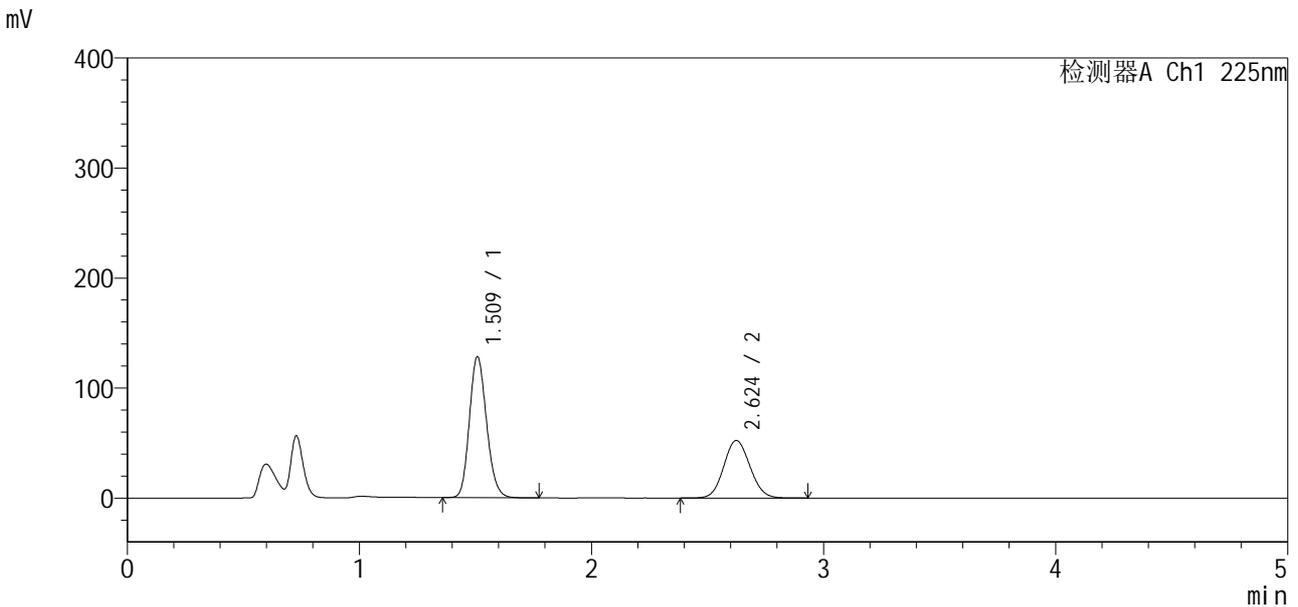
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	674120	60.499	130255	1992	1.161	--
2	2.624	440150	39.501	56083	2572	1.087	6.520
总计		1114270	100.000	186338			

图163 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-165-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:04:35      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

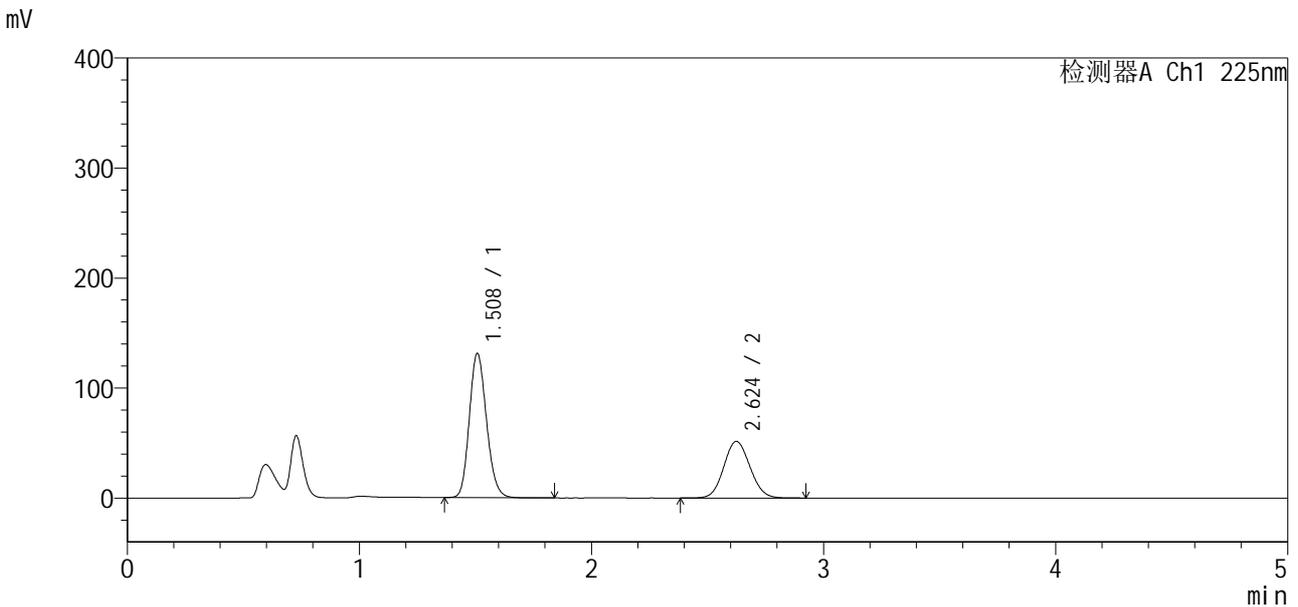
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	659864	61.688	127452	1989	1.161	--
2	2.624	409822	38.312	52247	2574	1.087	6.519
总计		1069686	100.000	179699			

图164 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-166-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:09:58      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:22      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

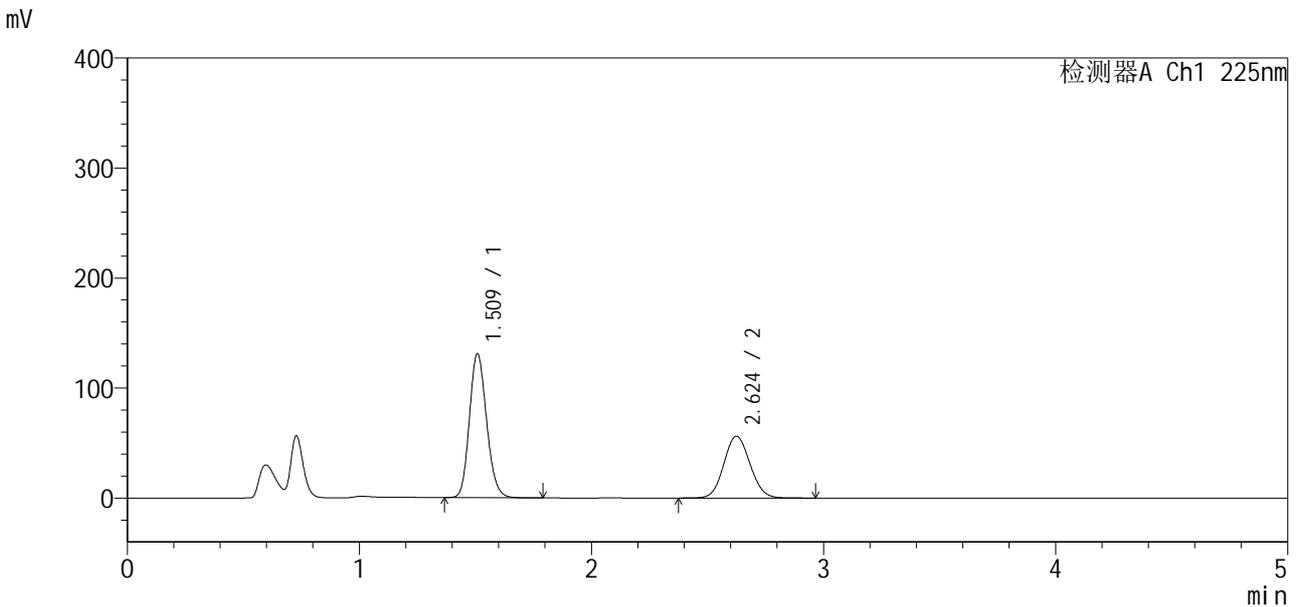
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	675227	62.583	130521	1989	1.162	--
2	2.624	403695	37.417	51429	2573	1.087	6.521
总计		1078922	100.000	181949			

图165 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-167-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-j xzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:15:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

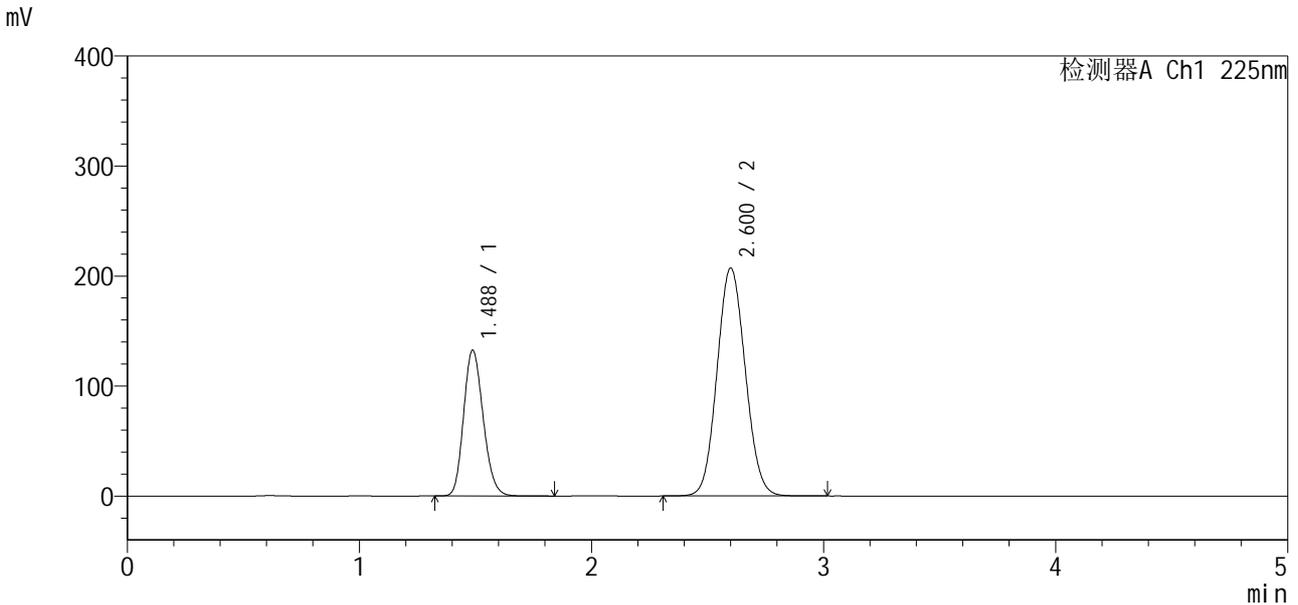
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	673573	60.420	130086	1992	1.161	--
2	2.624	441242	39.580	56159	2577	1.086	6.524
总计		1114815	100.000	186245			

图166 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-168-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:20:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 10:23:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

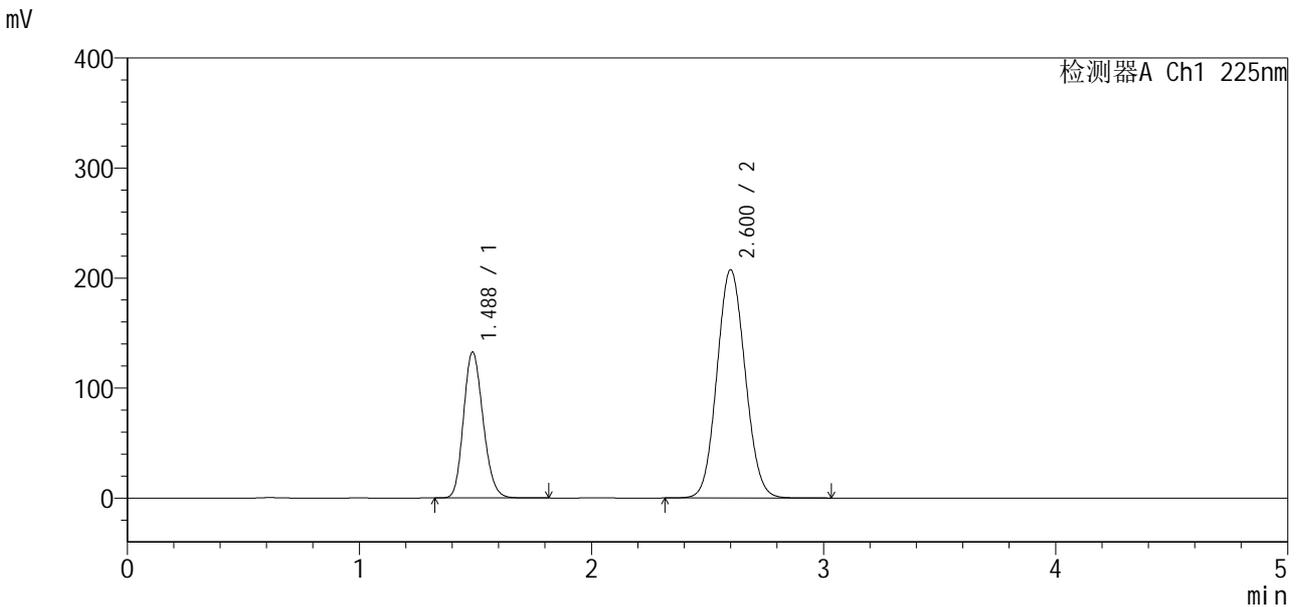
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	777608	30.729	132627	1485	1.171	--
2	2.600	1752902	69.271	206965	2173	1.080	5.889
总计		2530510	100.000	339592			

图167 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-169-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH4.5j z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:26:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:30      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

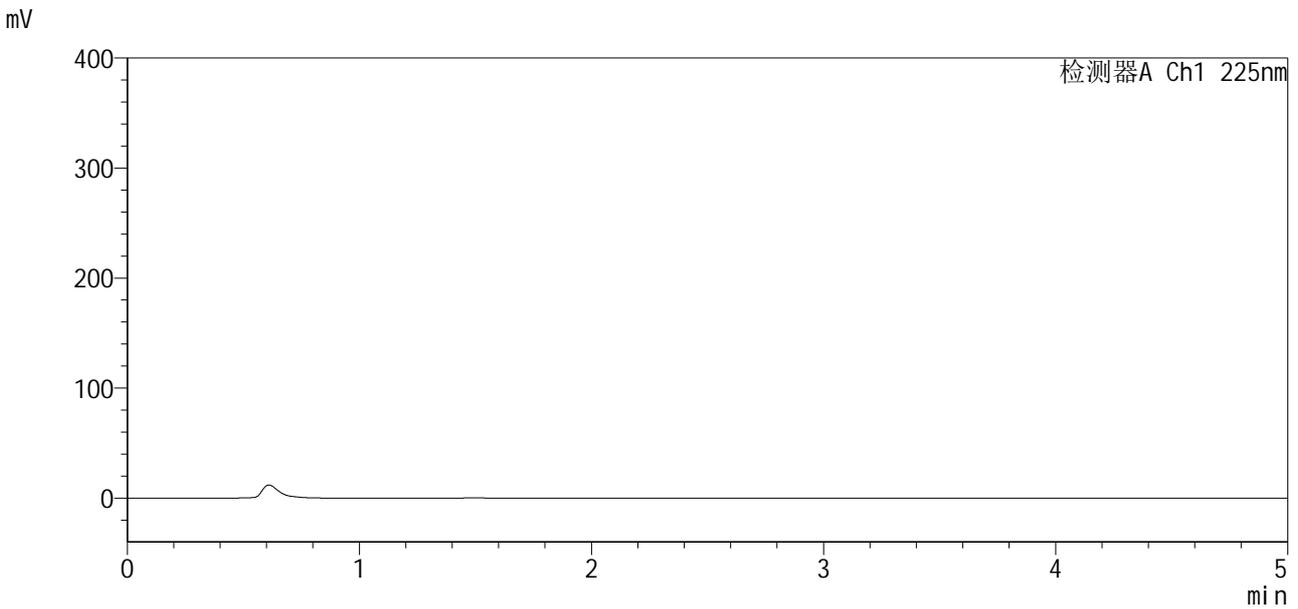
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	777271	30.729	132696	1486	1.171	--
2	2.600	1752166	69.271	207250	2178	1.079	5.895
总计		2529438	100.000	339946			

图168 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-170-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:31:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:33      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

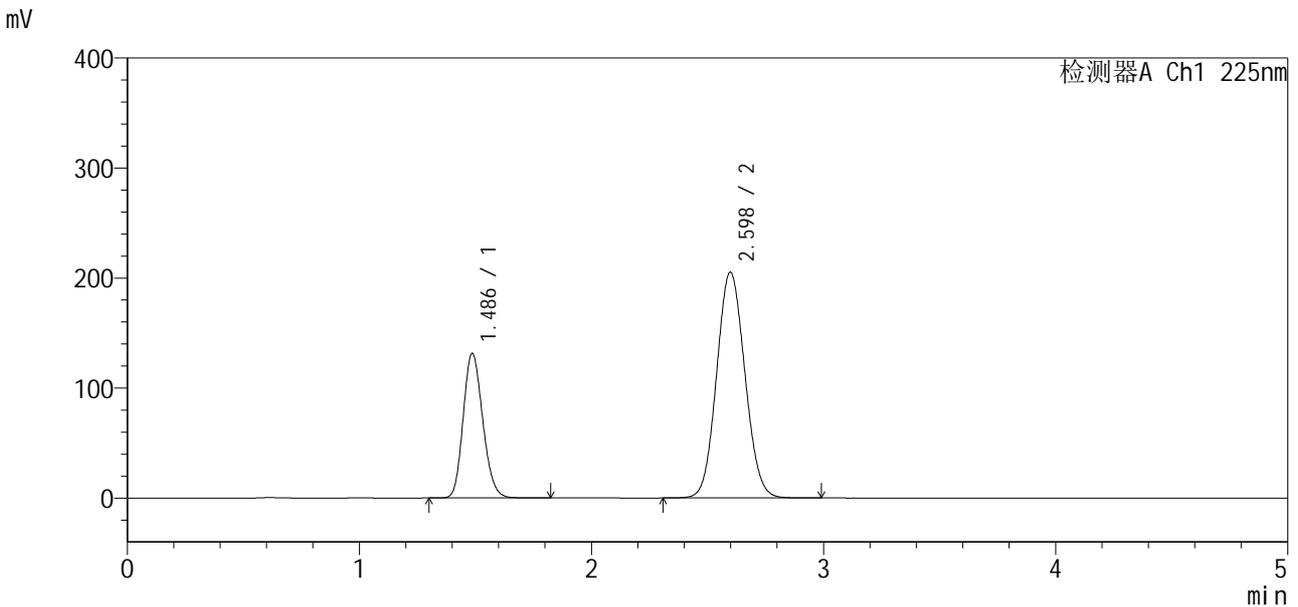
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-171-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:36:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:36      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

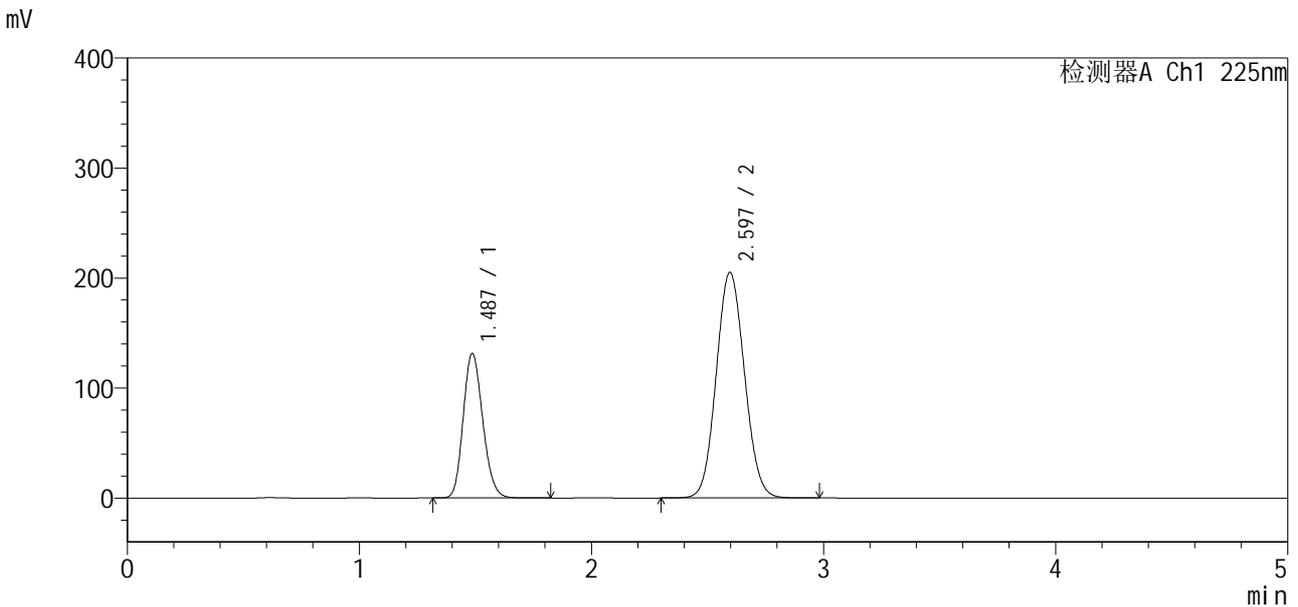
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	771319	30.750	131416	1481	1.170	--
2	2.598	1737053	69.250	205227	2165	1.079	5.885
总计		2508372	100.000	336642			

图170 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-172-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:42:16      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	770115	30.748	131295	1483	1.170	--
2	2.597	1734484	69.252	205149	2164	1.079	5.879
总计		2504599	100.000	336444			

图171 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



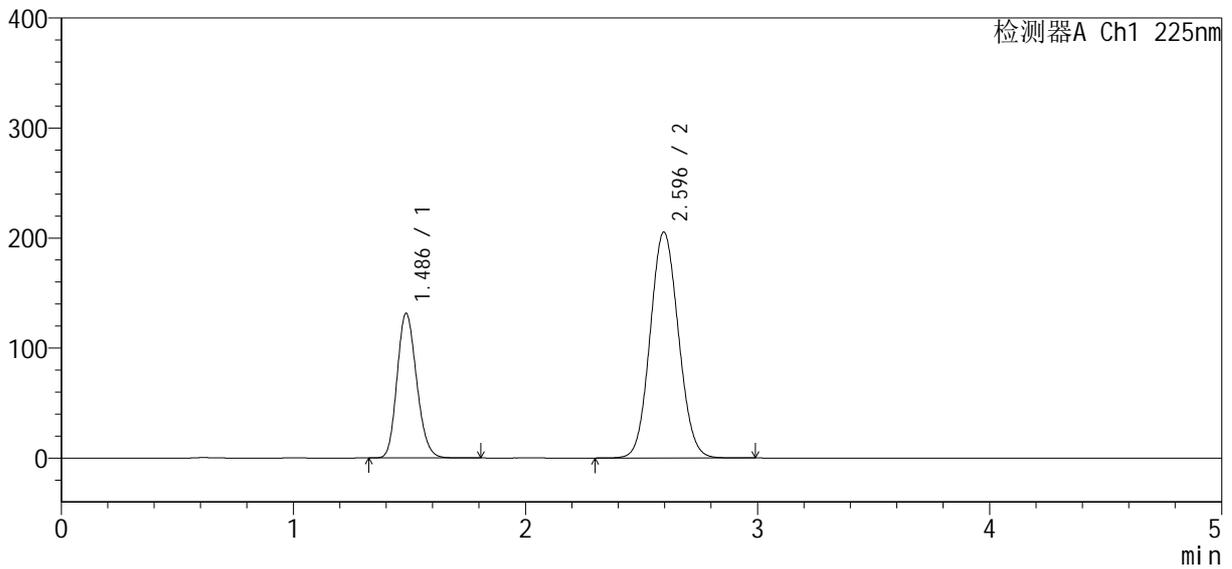
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-173-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:47:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

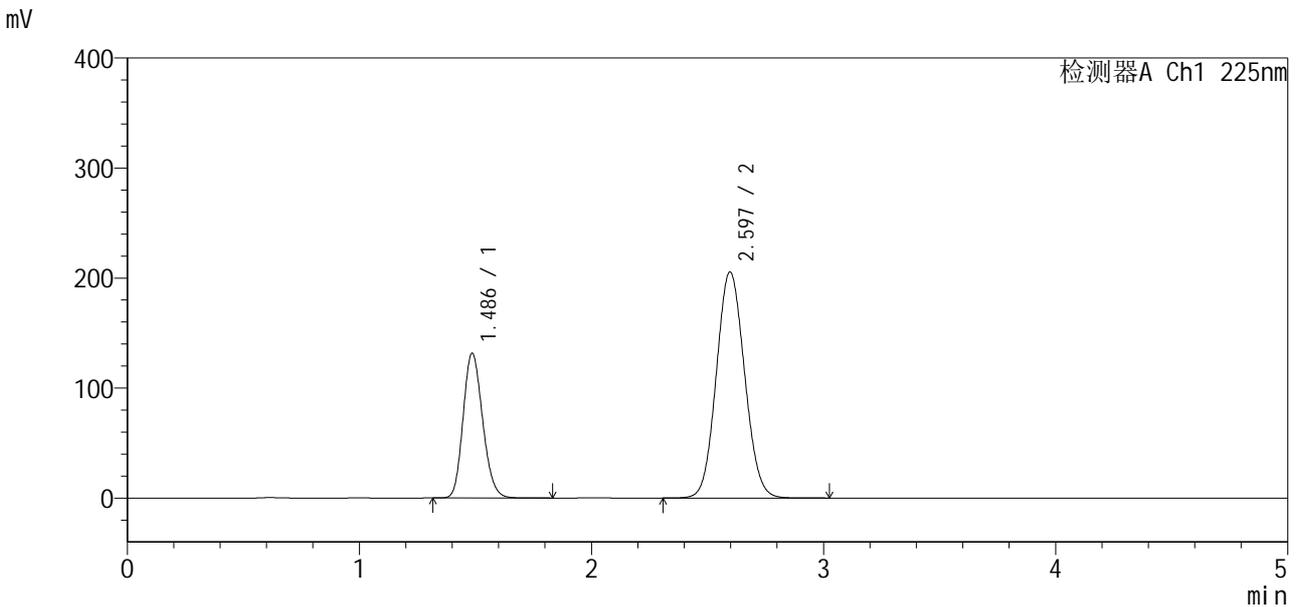
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	770440	30.730	131283	1482	1.170	--
2	2.596	1736710	69.270	205412	2166	1.079	5.882
总计		2507150	100.000	336695			

图172 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-174-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:53:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

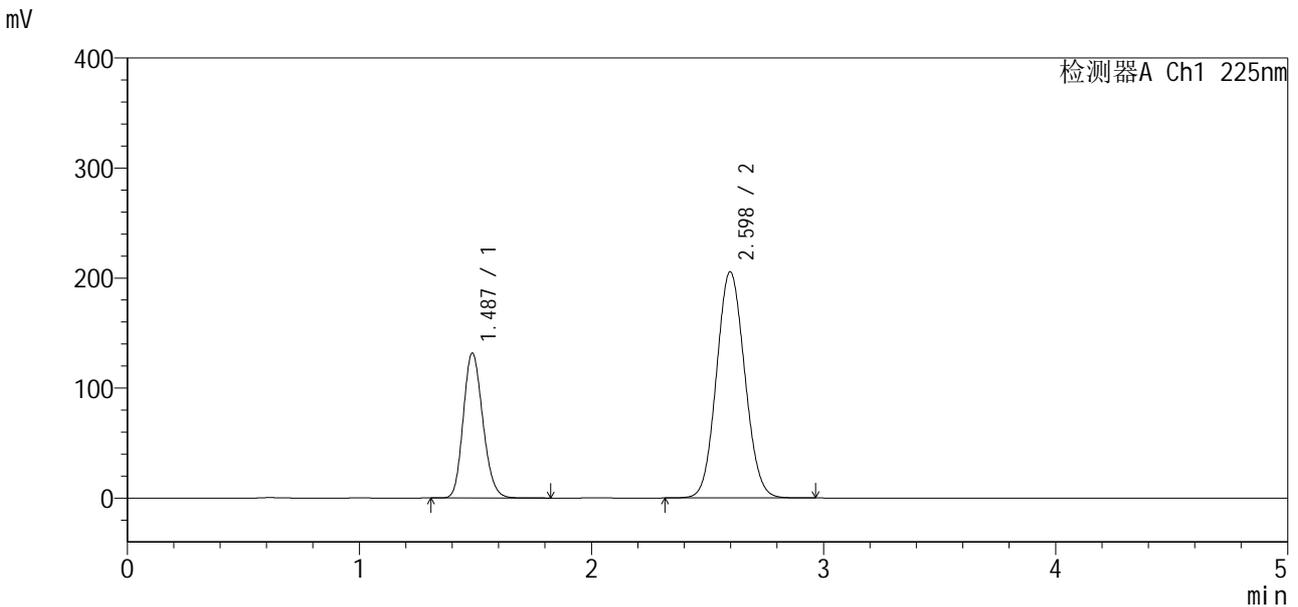
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	770945	30.741	131498	1485	1.169	--
2	2.597	1736900	69.259	205576	2170	1.078	5.890
总计		2507845	100.000	337074			

图173 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-175-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 05:58:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:47      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

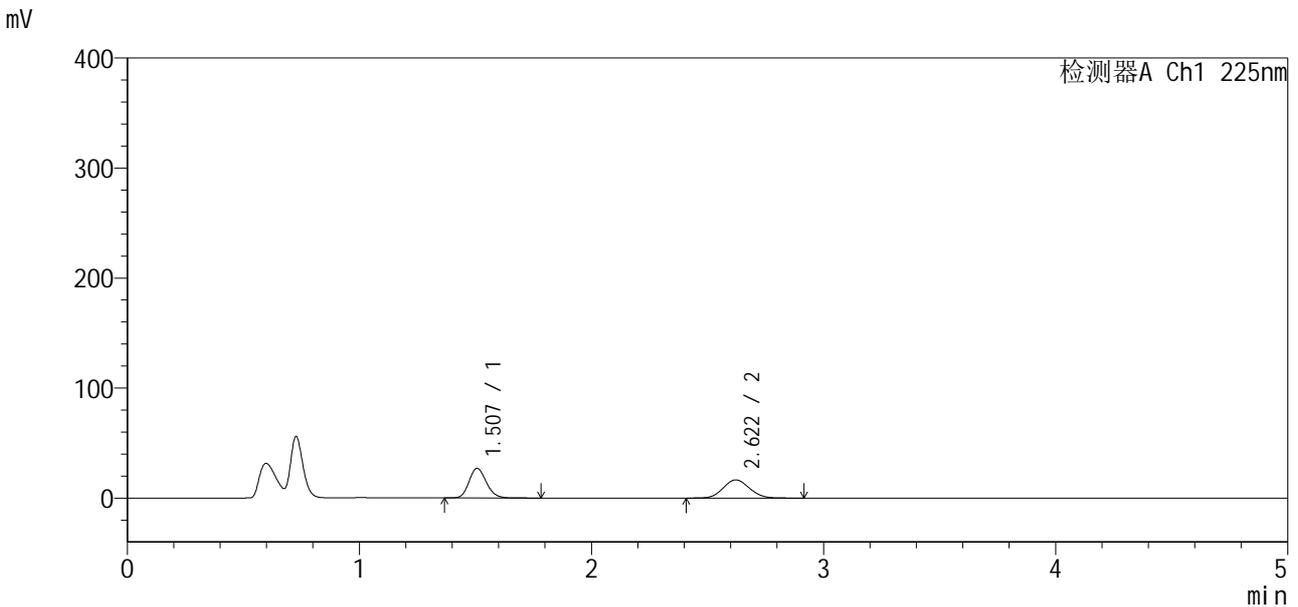
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	771846	30.765	131676	1484	1.169	--
2	2.598	1736973	69.235	205643	2172	1.079	5.888
总计		2508819	100.000	337320			

图174 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-176-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:03:51      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:23:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

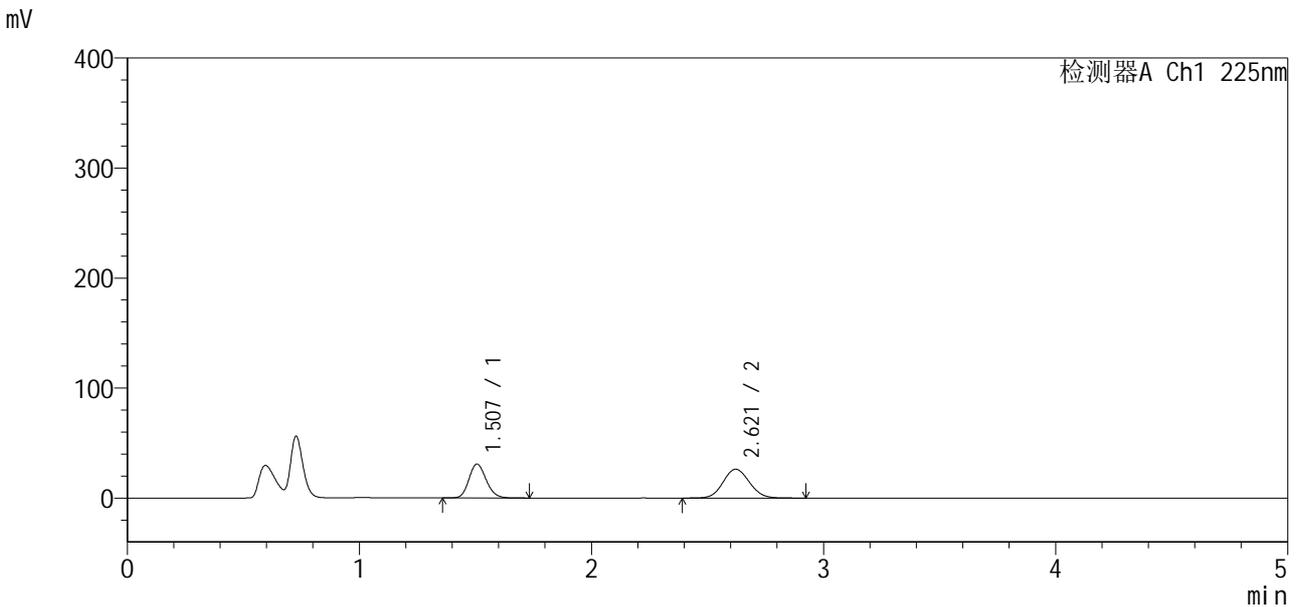
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	139443	51.813	26900	1972	1.159	--
2	2.622	129684	48.187	16505	2559	1.088	6.497
总计		269127	100.000	43405			

图175 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-177-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:09:14      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

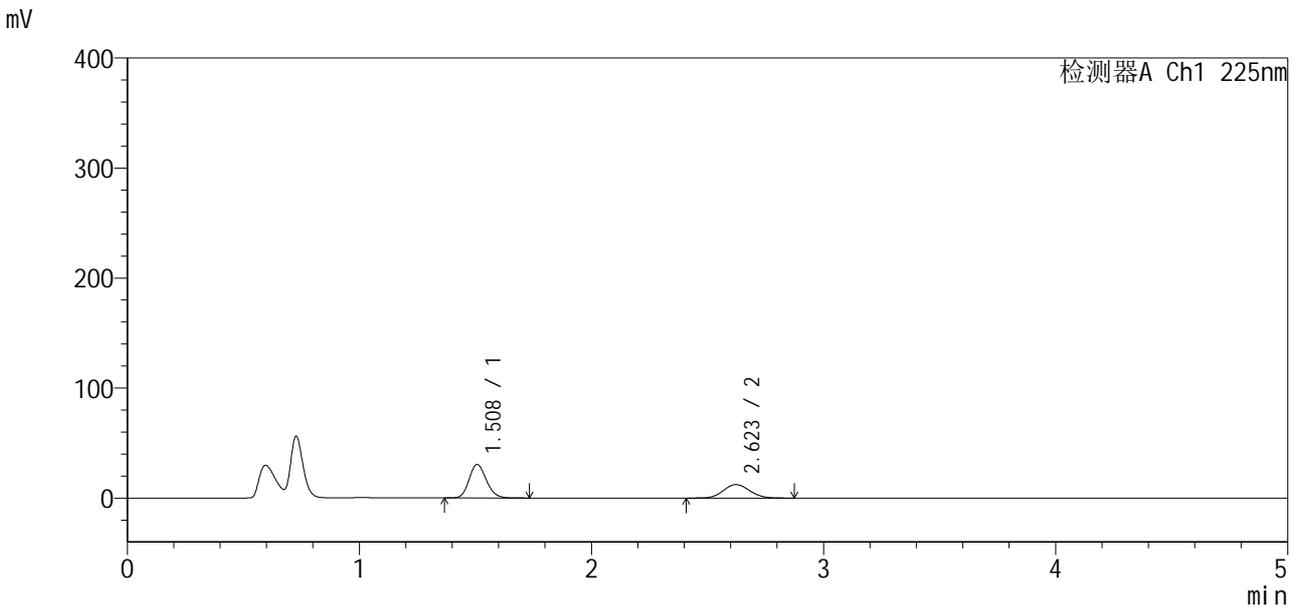
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	159187	43.596	30806	1976	1.157	--
2	2.621	205956	56.404	26219	2562	1.086	6.503
总计		365143	100.000	57025			

图176 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-178-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:14:37      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:55      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	157580	62.104	30436	1976	1.159	--
2	2.623	96156	37.896	12251	2565	1.083	6.506
总计		253736	100.000	42687			

图177 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

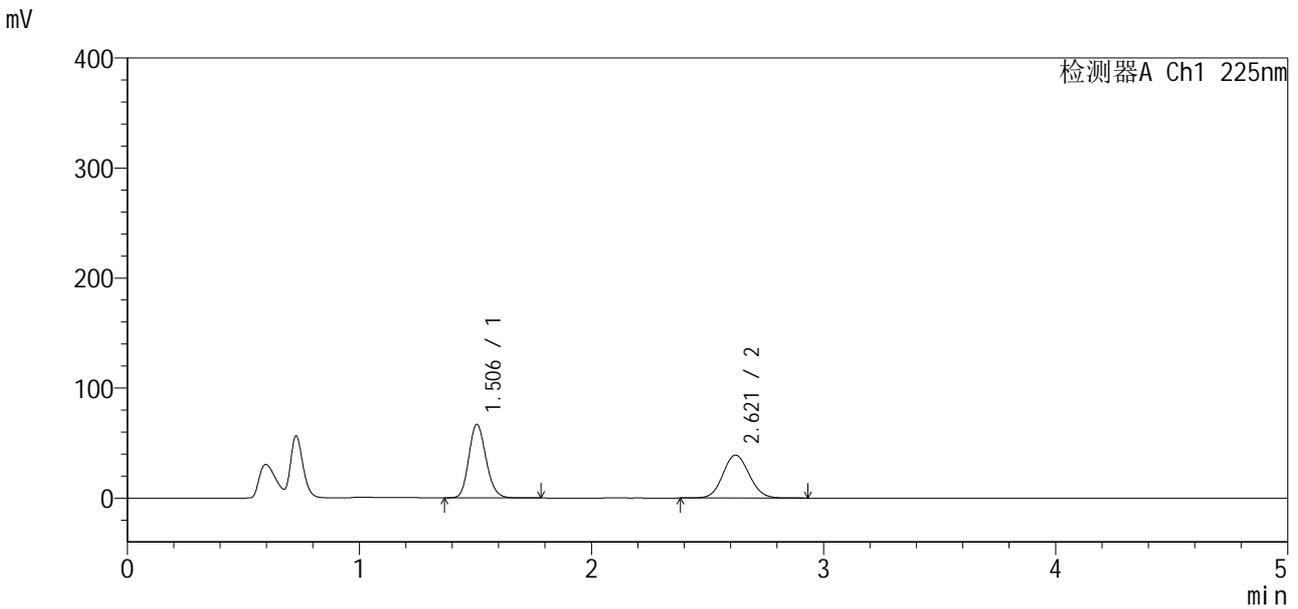


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-179-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:20:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:23:58      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

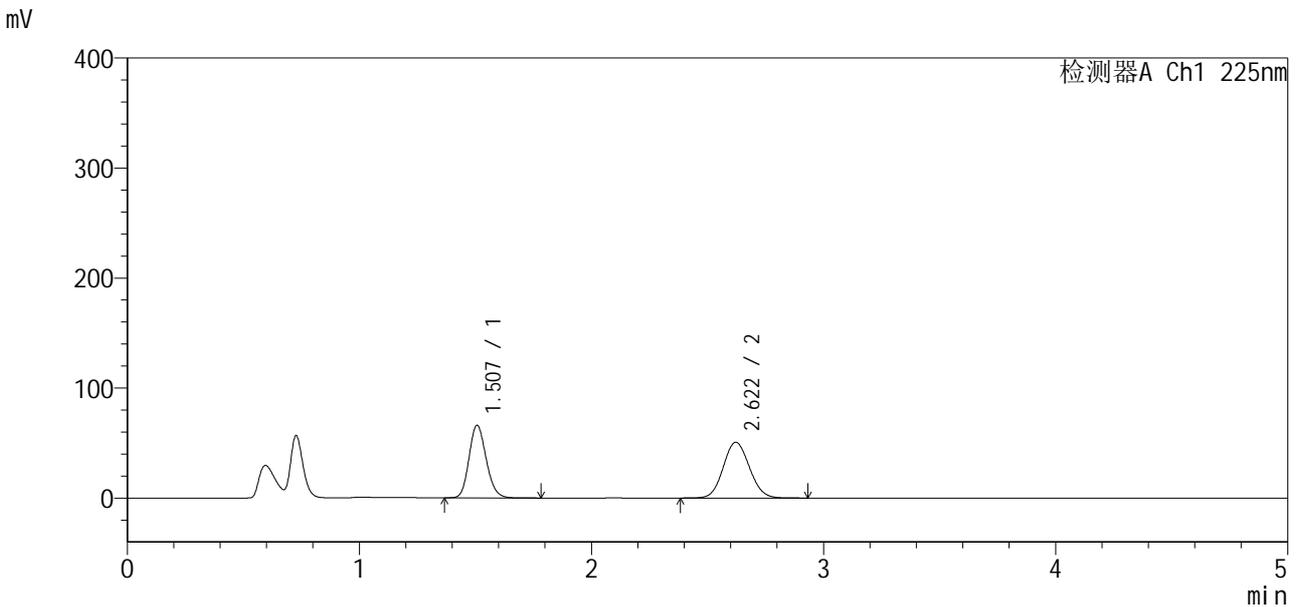
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	344405	52.916	66824	1982	1.159	--
2	2.621	306449	47.084	39045	2562	1.085	6.507
总计		650854	100.000	105869			

图178 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-180-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:25:24      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:01      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

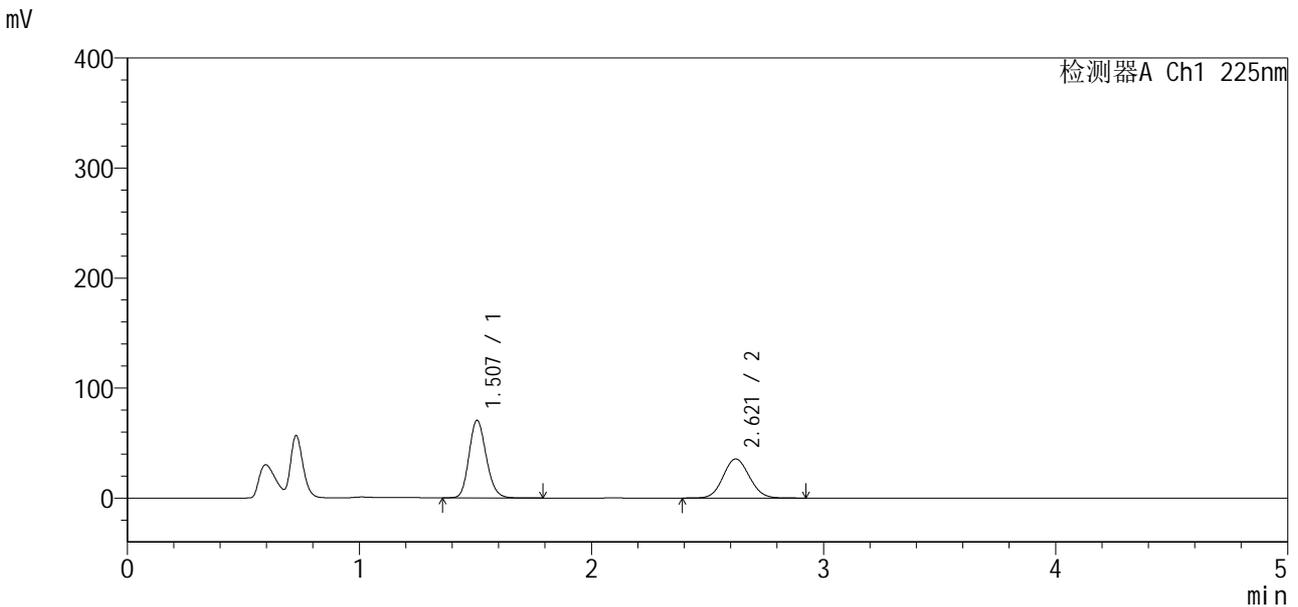
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	339464	46.042	65829	1986	1.160	--
2	2.622	397835	53.958	50726	2570	1.085	6.516
总计		737299	100.000	116555			

图179 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-181-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:30:46      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

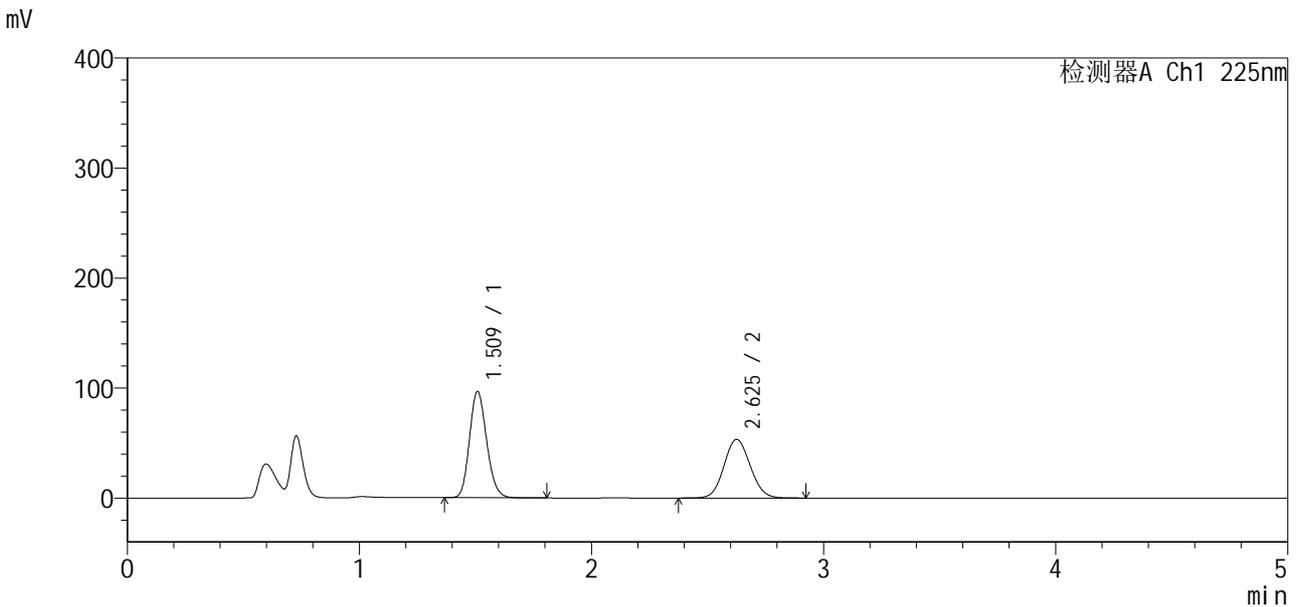
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	363110	56.600	70380	1985	1.160	--
2	2.621	278425	43.400	35518	2570	1.085	6.514
总计		641534	100.000	105898			

图180 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-182-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:36:09      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:06      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	498194	54.353	96002	1988	1.160	--
2	2.625	418392	45.647	53177	2569	1.085	6.517
总计		916586	100.000	149179			

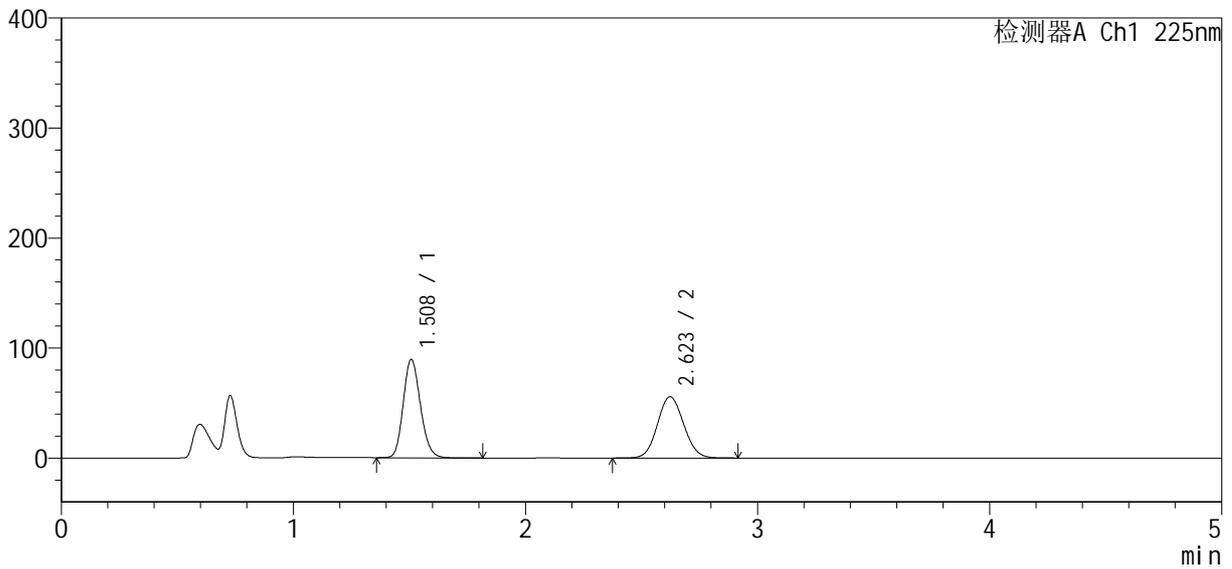
图181 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-183-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:41:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:09      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

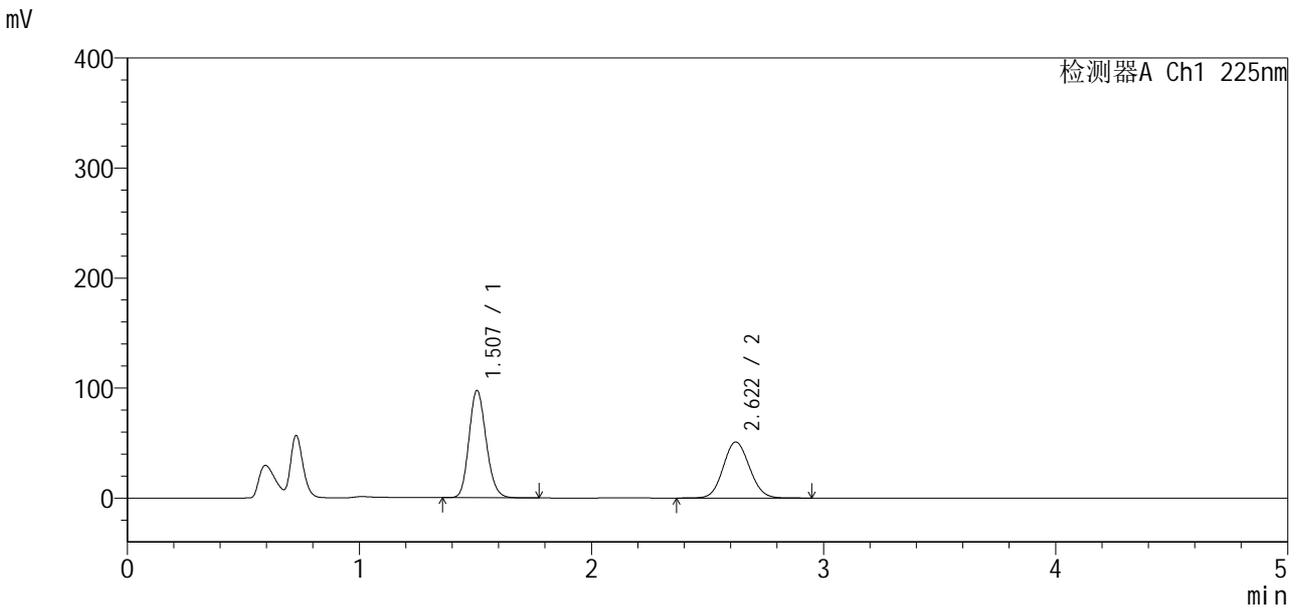
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	460907	51.320	89150	1986	1.160	--
2	2.623	437202	48.680	55714	2566	1.084	6.512
总计		898108	100.000	144864			

图182 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-184-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:46:54      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:12      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

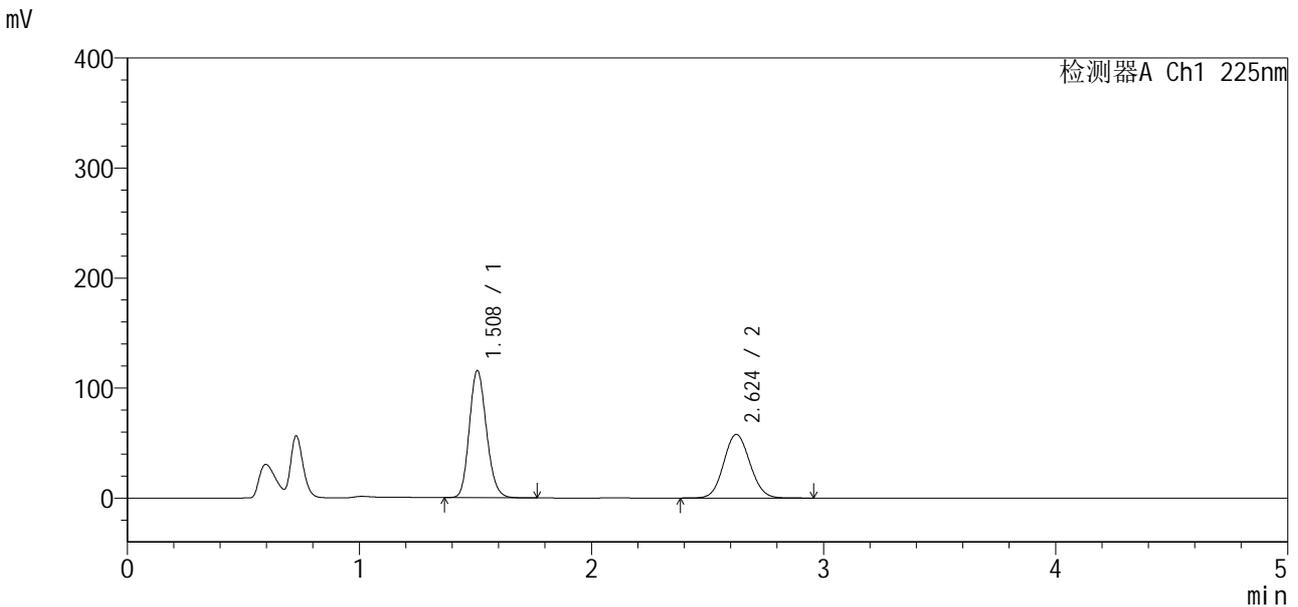
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	502011	55.660	97465	1988	1.159	--
2	2.622	399909	44.340	50954	2568	1.085	6.517
总计		901920	100.000	148419			

图183 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-185-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:52:17      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:15      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

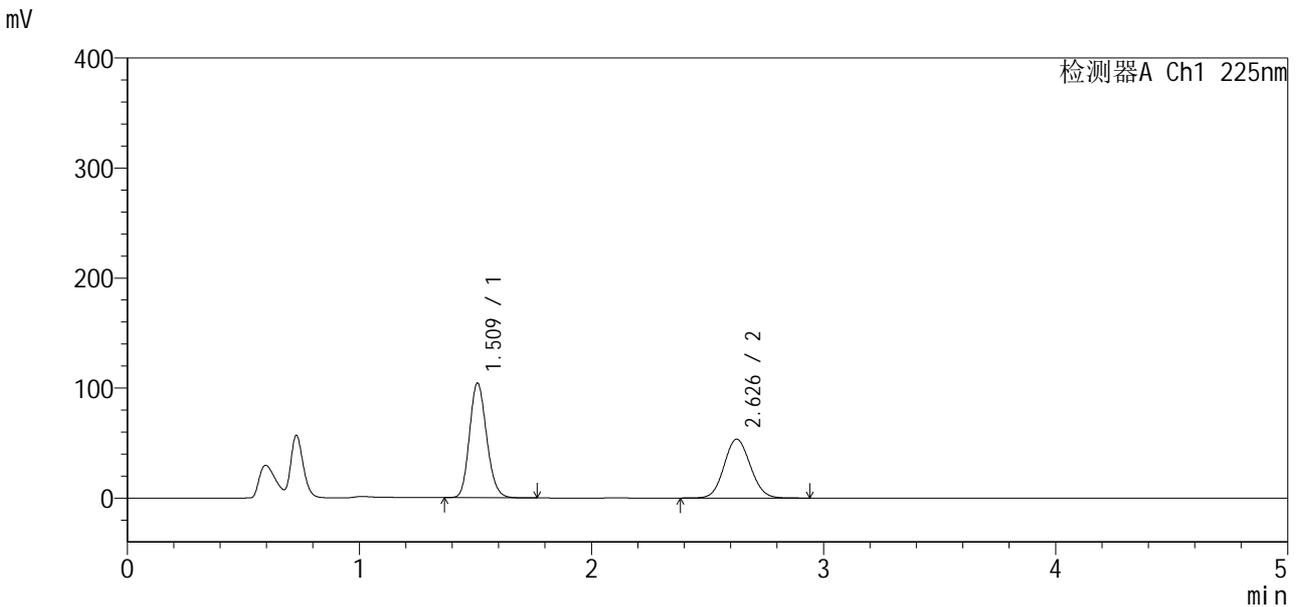
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	594400	56.725	115016	1992	1.159	--
2	2.624	453458	43.275	57787	2577	1.084	6.525
总计		1047858	100.000	172803			

图184 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-186-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 06:57:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:17      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

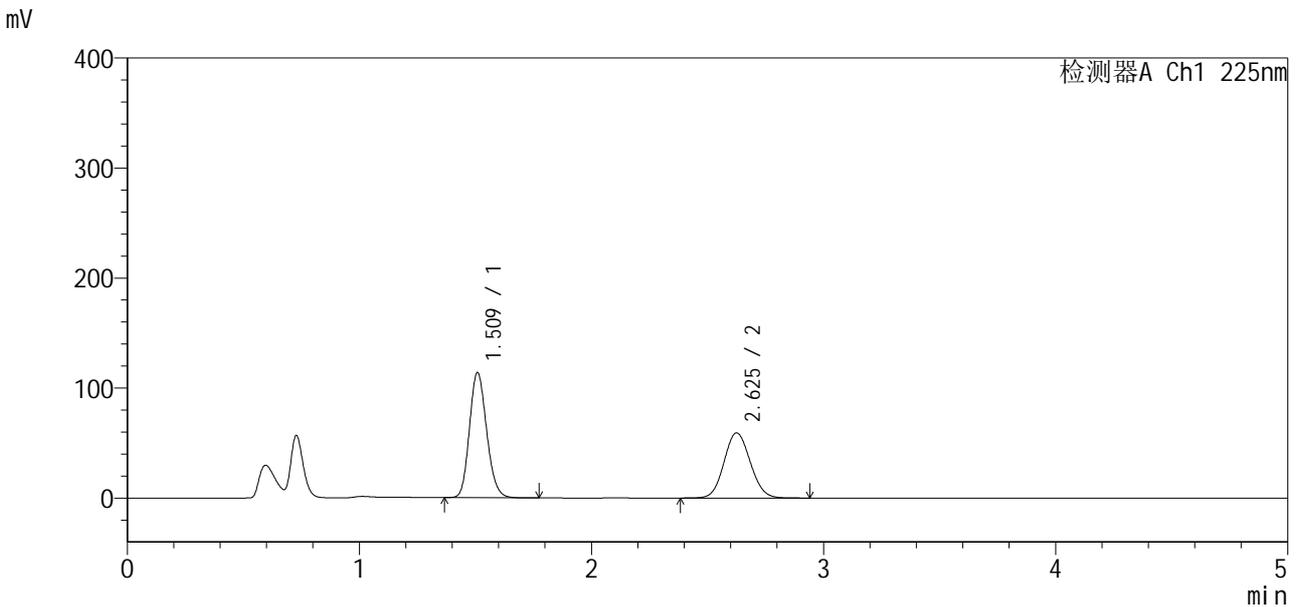
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	536774	56.113	103566	1991	1.160	--
2	2.626	419823	43.887	53308	2571	1.086	6.522
总计		956597	100.000	156874			

图185 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-187-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:03:03      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	587100	55.775	113058	1982	1.160	--
2	2.625	465520	44.225	59086	2565	1.086	6.511
总计		1052620	100.000	172144			

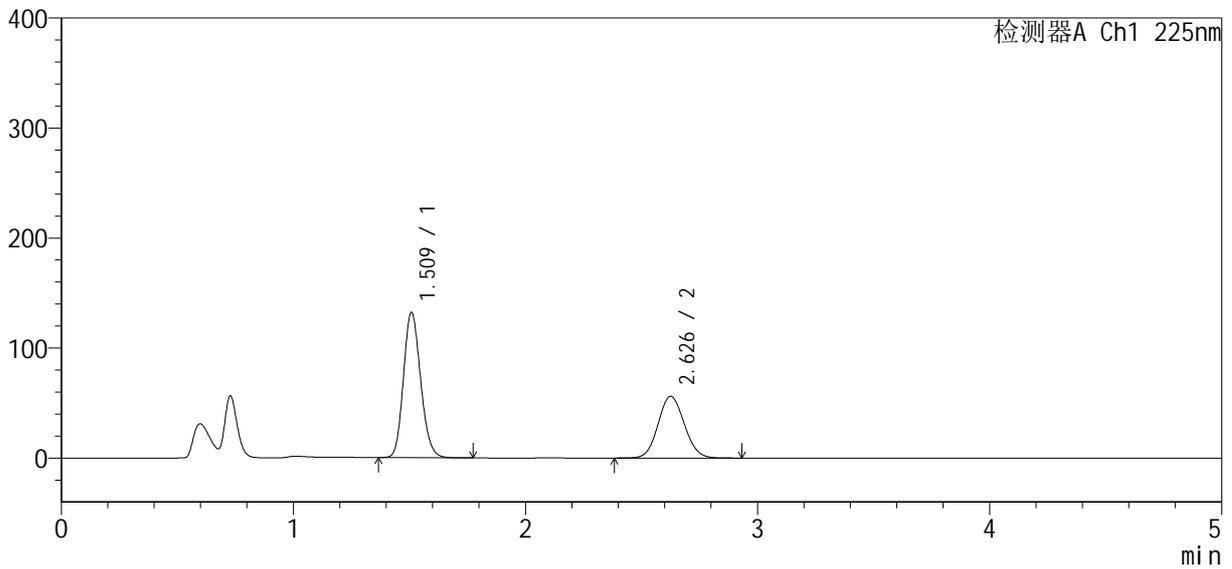
图186 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-188-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:08:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

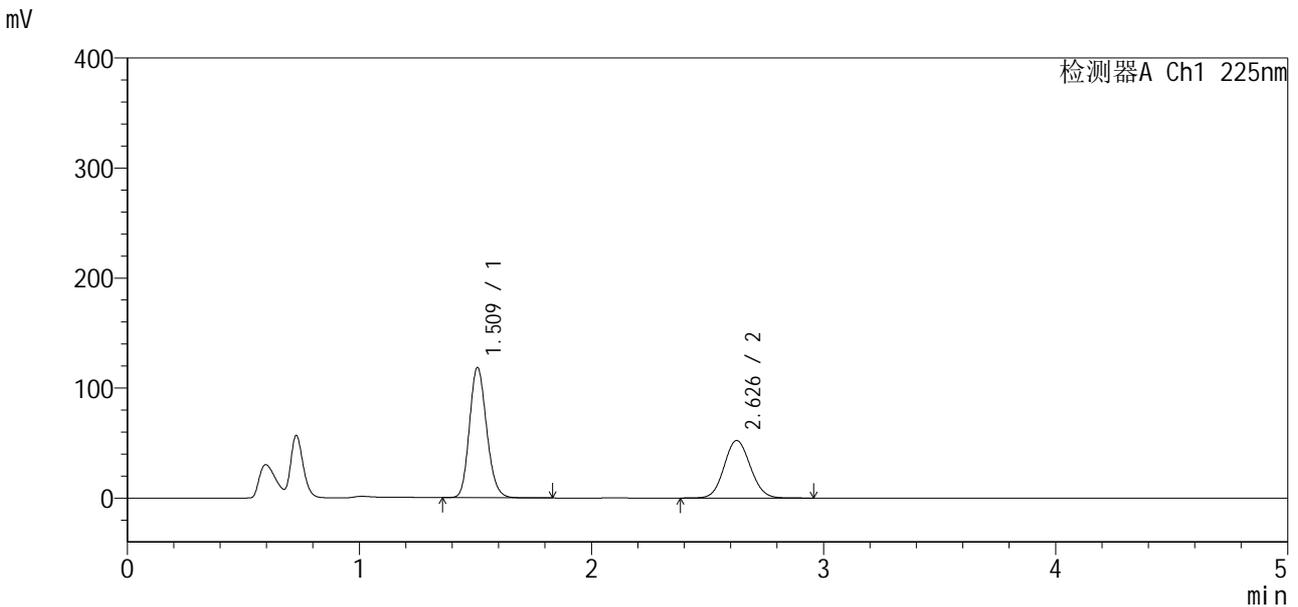
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	680588	60.715	131312	1989	1.160	--
2	2.626	440374	39.285	55946	2573	1.085	6.523
总计		1120962	100.000	187257			

图187 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-189-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:13:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

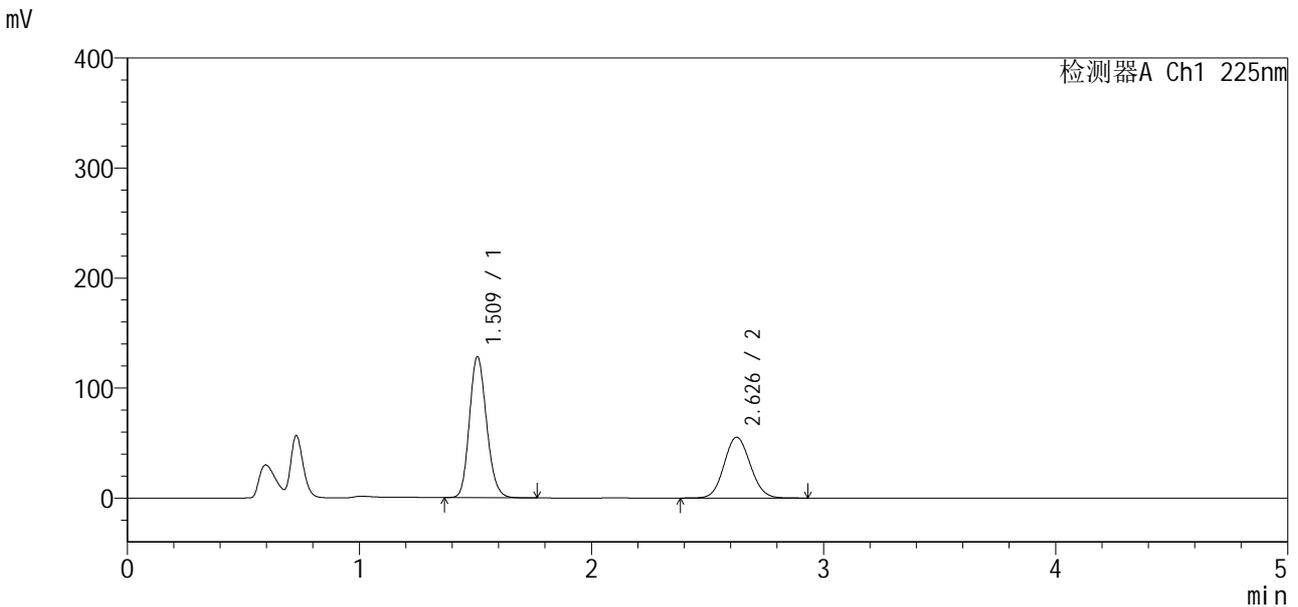
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	609373	59.783	117652	1991	1.161	--
2	2.626	409941	40.217	52125	2578	1.086	6.529
总计		1019315	100.000	169777			

图188 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-190-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:19:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

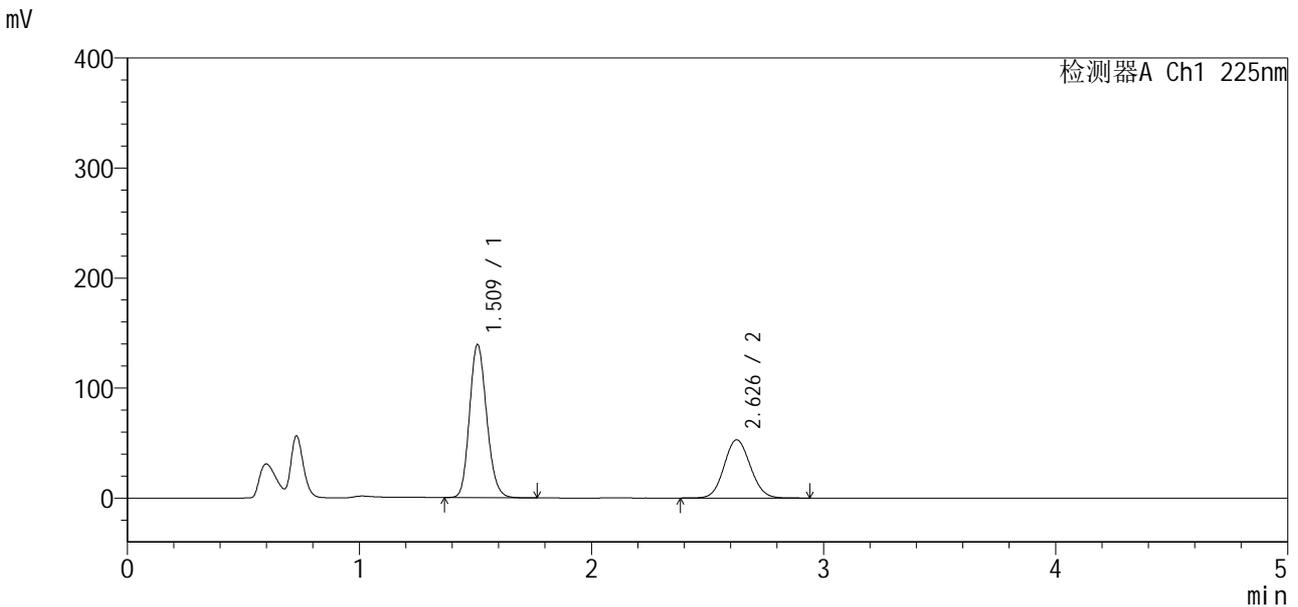
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	659322	60.345	127445	1995	1.161	--
2	2.626	433267	39.655	55154	2579	1.086	6.532
总计		1092589	100.000	182599			

图189 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-191-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:24:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

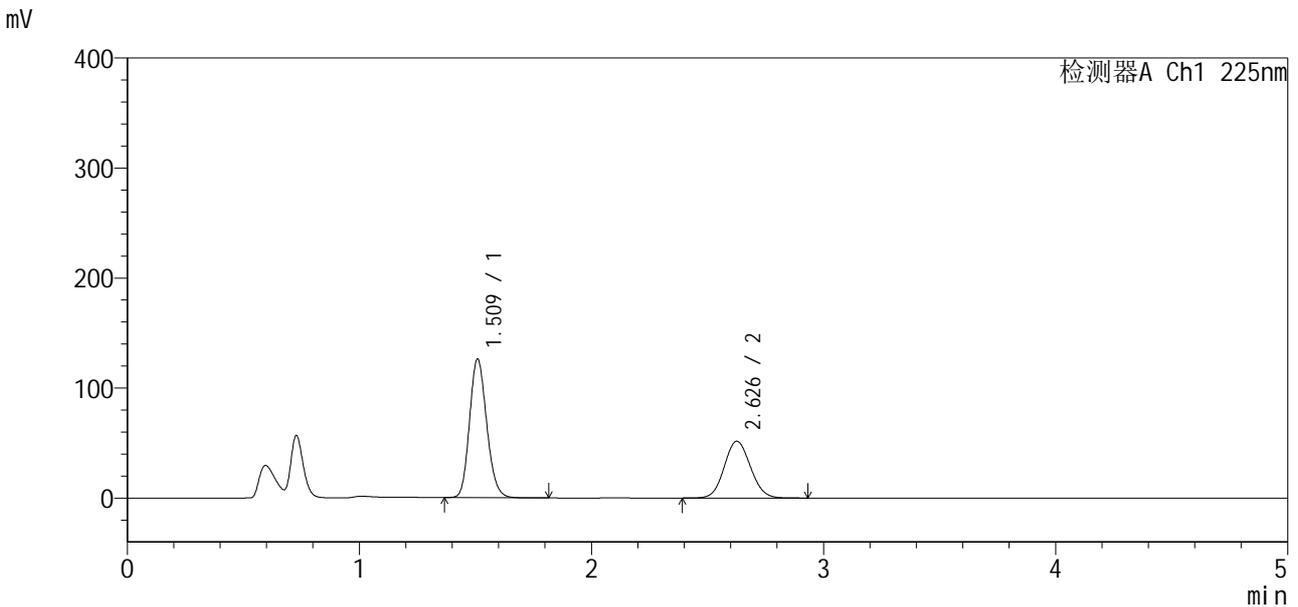
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	715786	63.310	138228	1997	1.161	--
2	2.626	414826	36.690	52804	2582	1.086	6.533
总计		1130612	100.000	191032			

图190 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-192-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:29:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

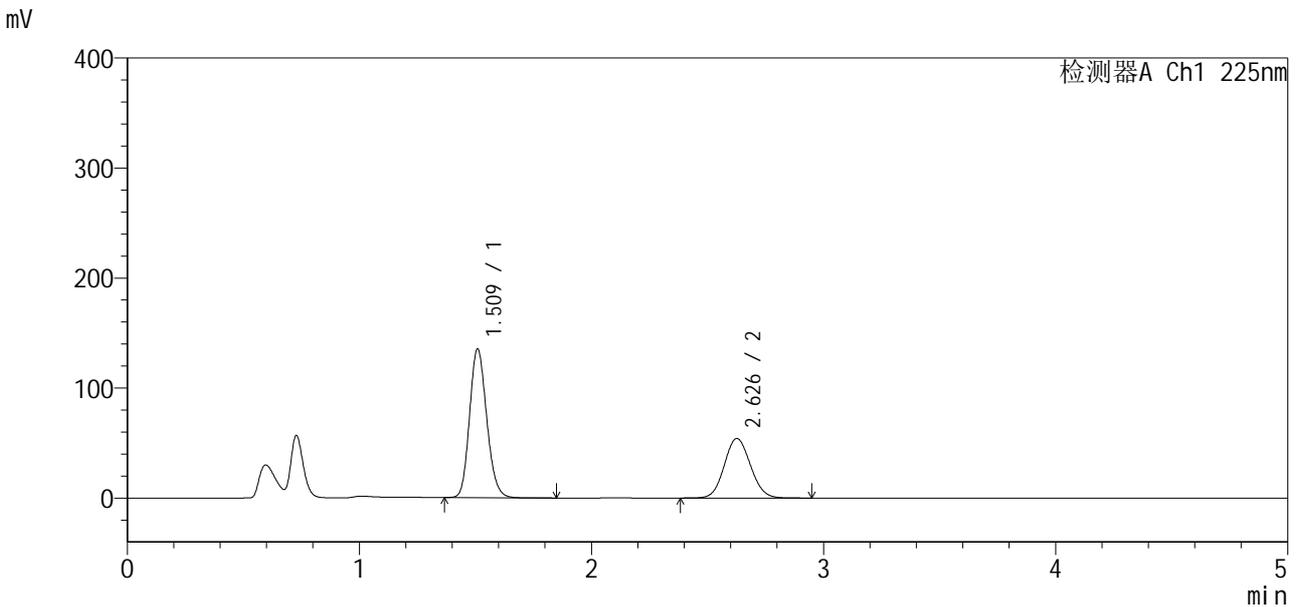
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	648541	61.582	125163	1994	1.161	--
2	2.626	404588	38.418	51516	2583	1.086	6.534
总计		1053129	100.000	176679			

图191 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-193-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:35:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:36      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

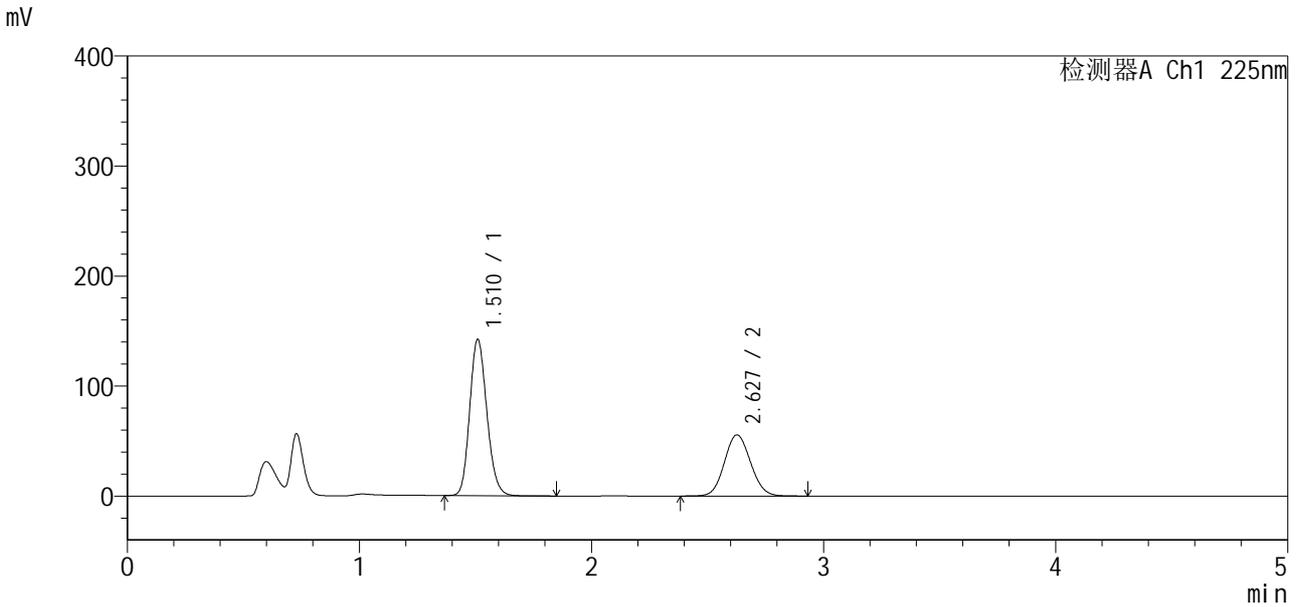
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	695204	62.109	134318	1997	1.161	--
2	2.626	424122	37.891	54005	2585	1.086	6.537
总计		1119326	100.000	188324			

图192 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-194-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:40:46      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

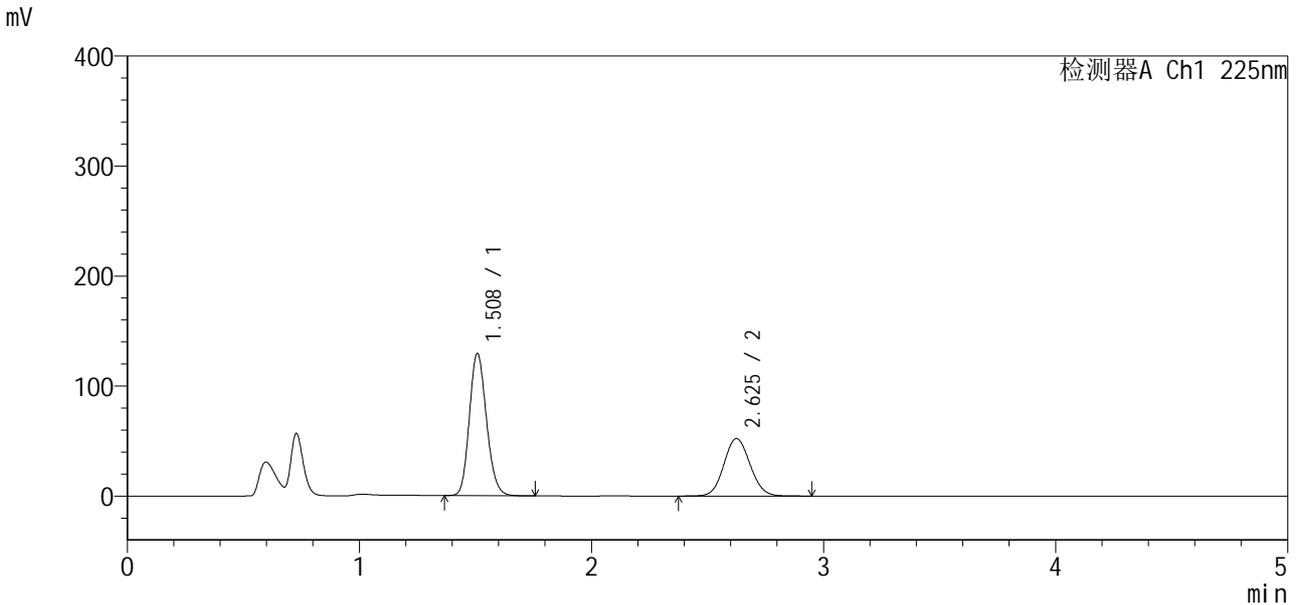
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	730192	62.646	141461	2003	1.160	--
2	2.627	435396	37.354	55520	2589	1.086	6.541
总计		1165588	100.000	196981			

图193 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-195-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:46:09      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

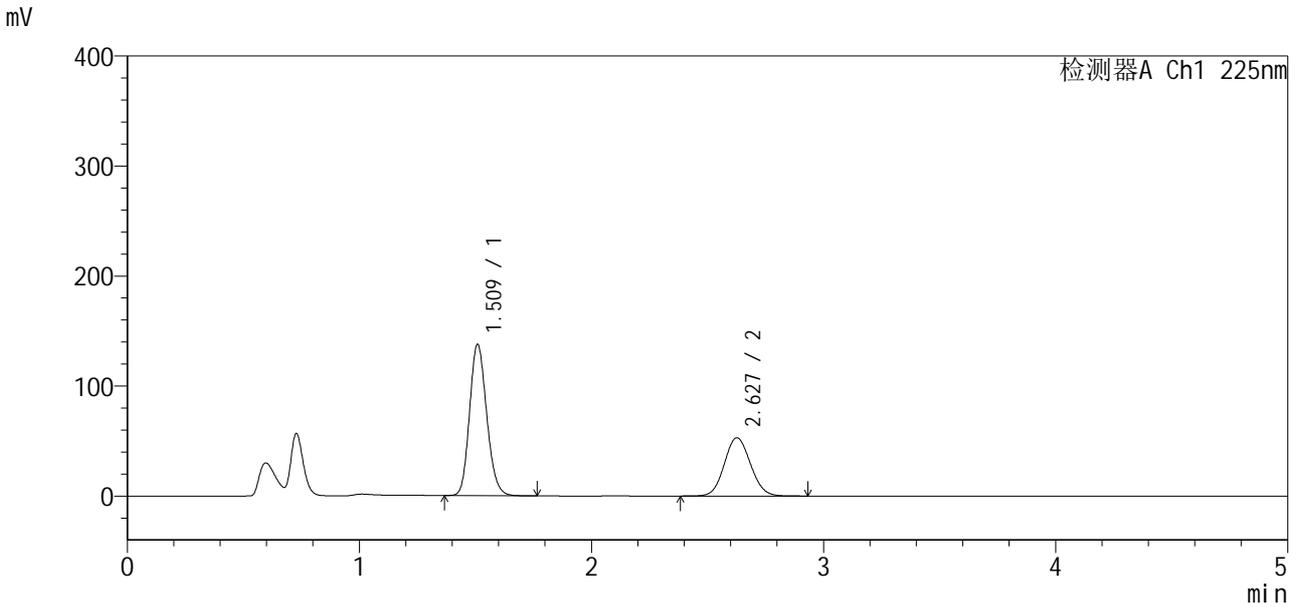
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	664652	61.896	128710	1999	1.162	--
2	2.625	409162	38.104	52186	2587	1.085	6.539
总计		1073813	100.000	180897			

图194 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-196-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:51:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

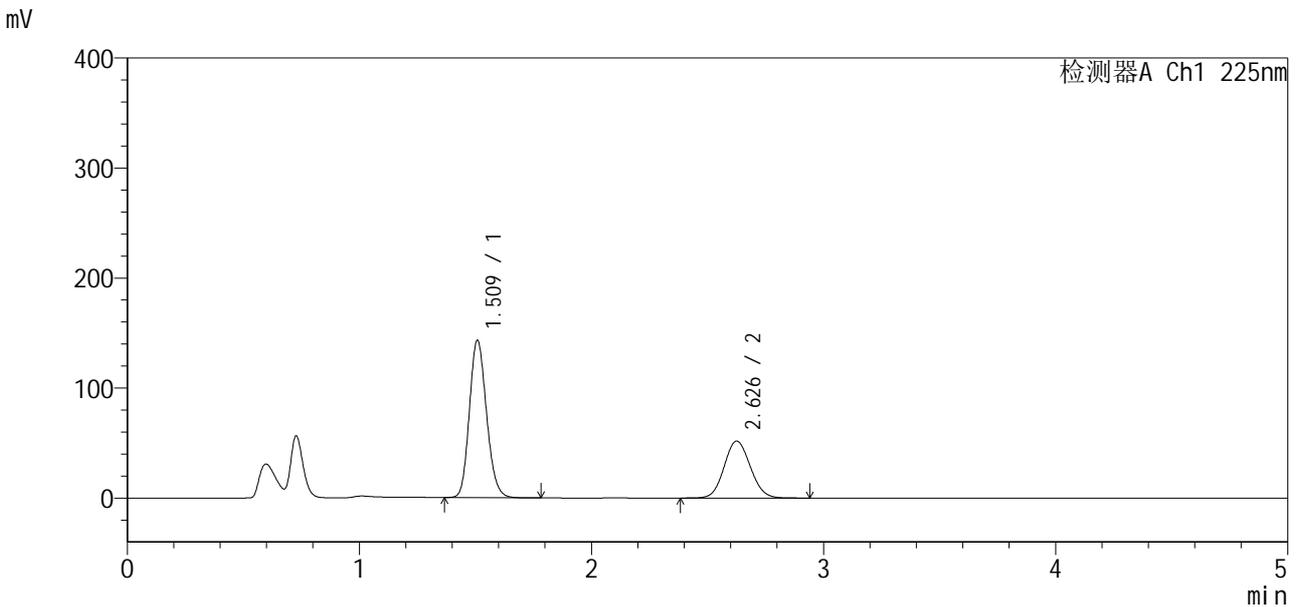
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	707816	63.054	136729	1997	1.161	--
2	2.627	414735	36.946	52850	2586	1.085	6.539
总计		1122551	100.000	189579			

图195 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-197-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 07:56:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:47      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

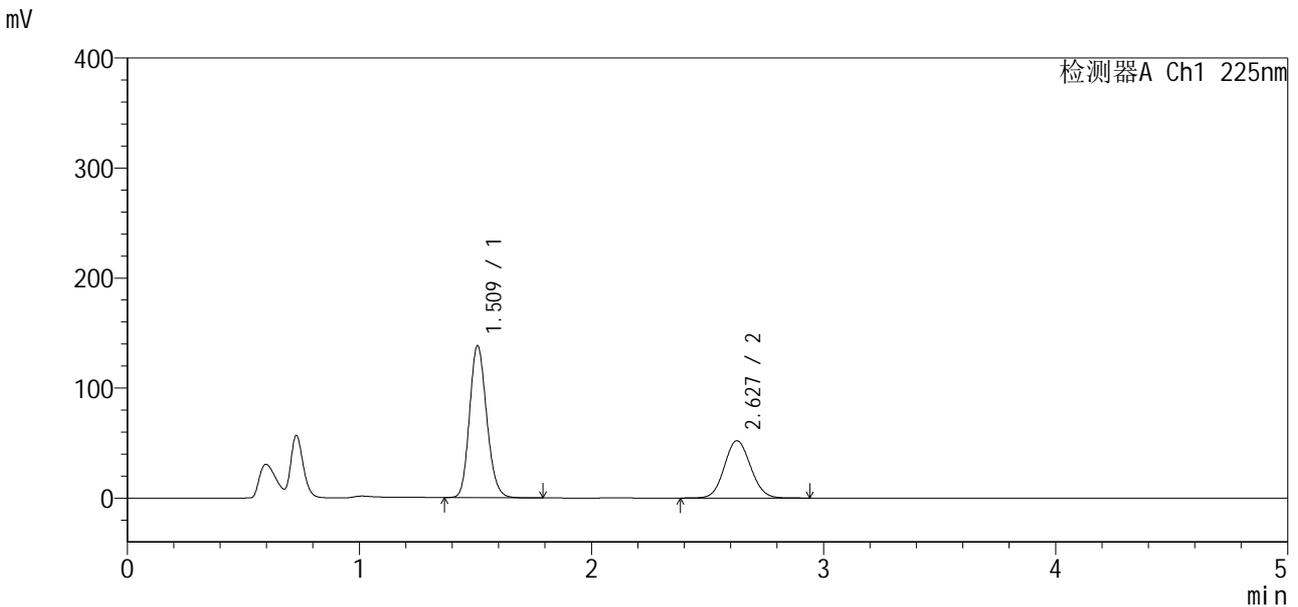
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	735553	64.442	142335	1998	1.161	--
2	2.626	405872	35.558	51654	2581	1.086	6.537
总计		1141425	100.000	193989			

图196 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-198-2 - cbzj-rcqx-j f50z-pH4.5j z-p2-j x.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.l cb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 08:02:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

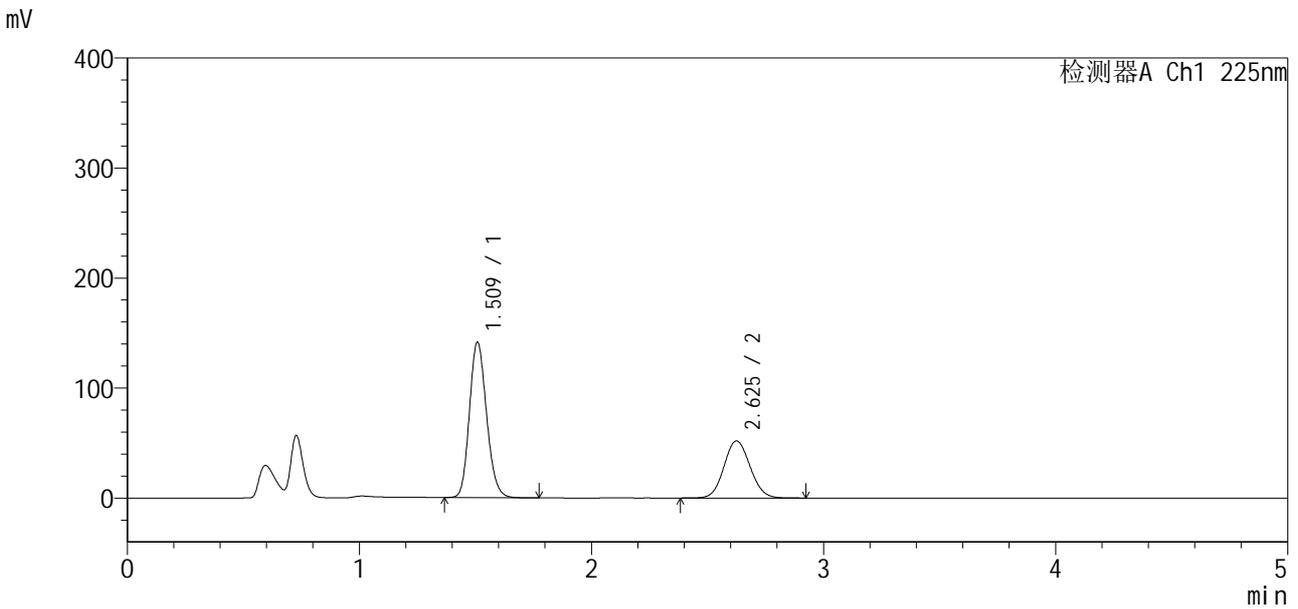
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	710214	63.480	137228	1999	1.161	--
2	2.627	408587	36.520	52036	2585	1.085	6.541
总计		1118800	100.000	189264			

图197 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-199-2 - cbzj-rcqx-j f50z-pH4.5j z-p3-j x.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.l cb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 08:07:44      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

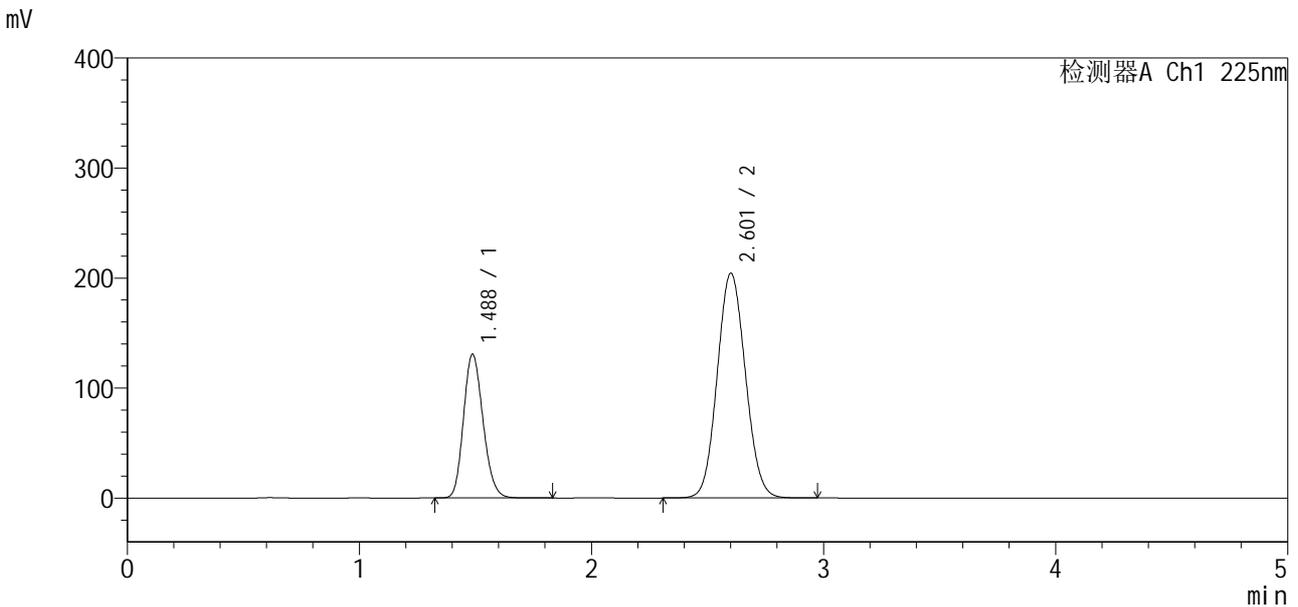
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	725997	64.113	140566	1999	1.162	--
2	2.625	406369	35.887	51886	2593	1.086	6.544
总计		1132366	100.000	192453			

图198 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-200-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 08:13:07      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 10:24:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	765554	30.725	130694	1487	1.171	--
2	2.601	1726097	69.275	203867	2177	1.079	5.901
总计		2491651	100.000	334561			

图199 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

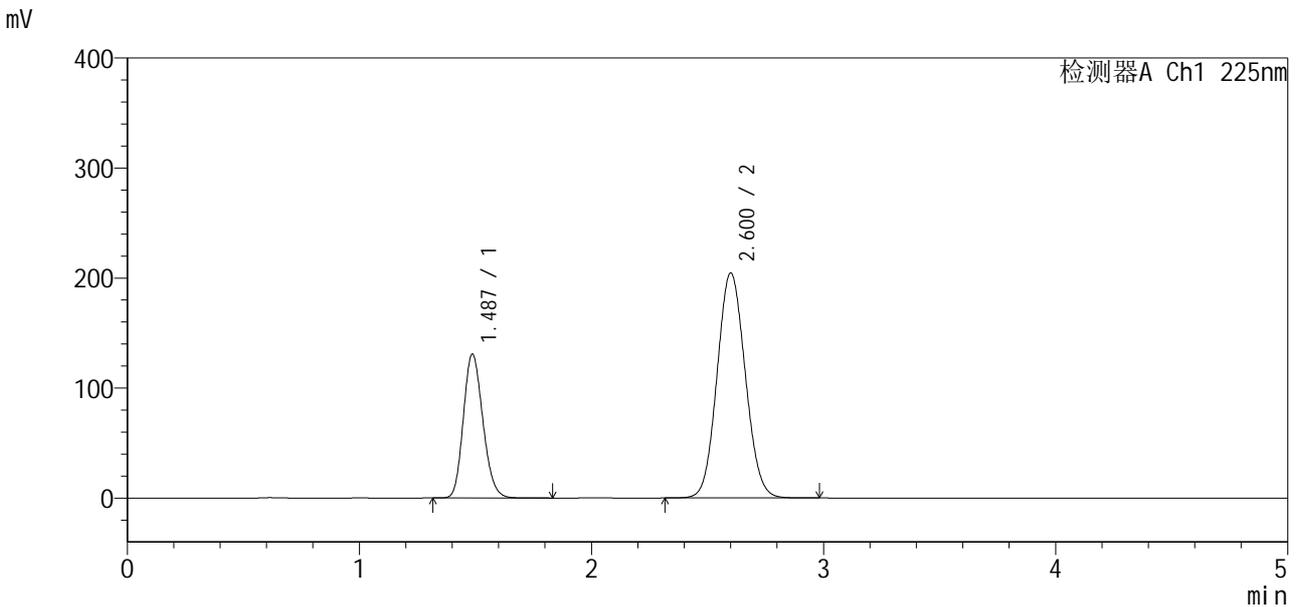


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-2/24-201-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 08:18:31      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 10:24:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	765714	30.725	130759	1488	1.171	--
2	2.600	1726408	69.275	204233	2180	1.079	5.906
总计		2492123	100.000	334993			

图200 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2