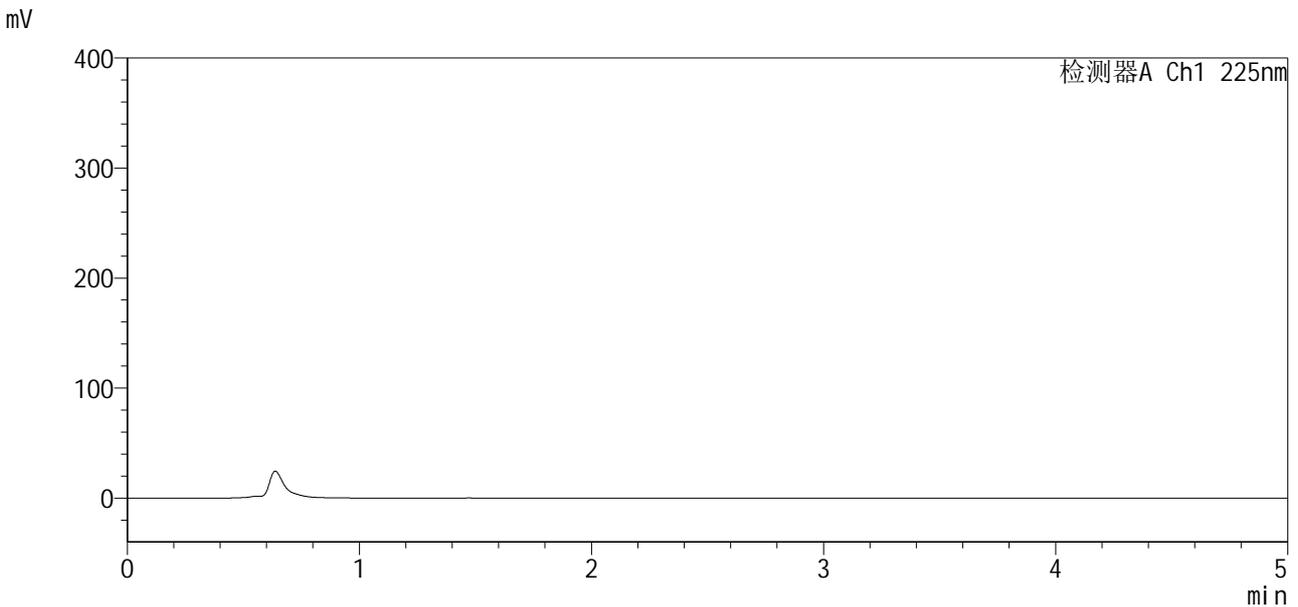


<样品信息>

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 - 0-4/25-2-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 14:27:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:50:30      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

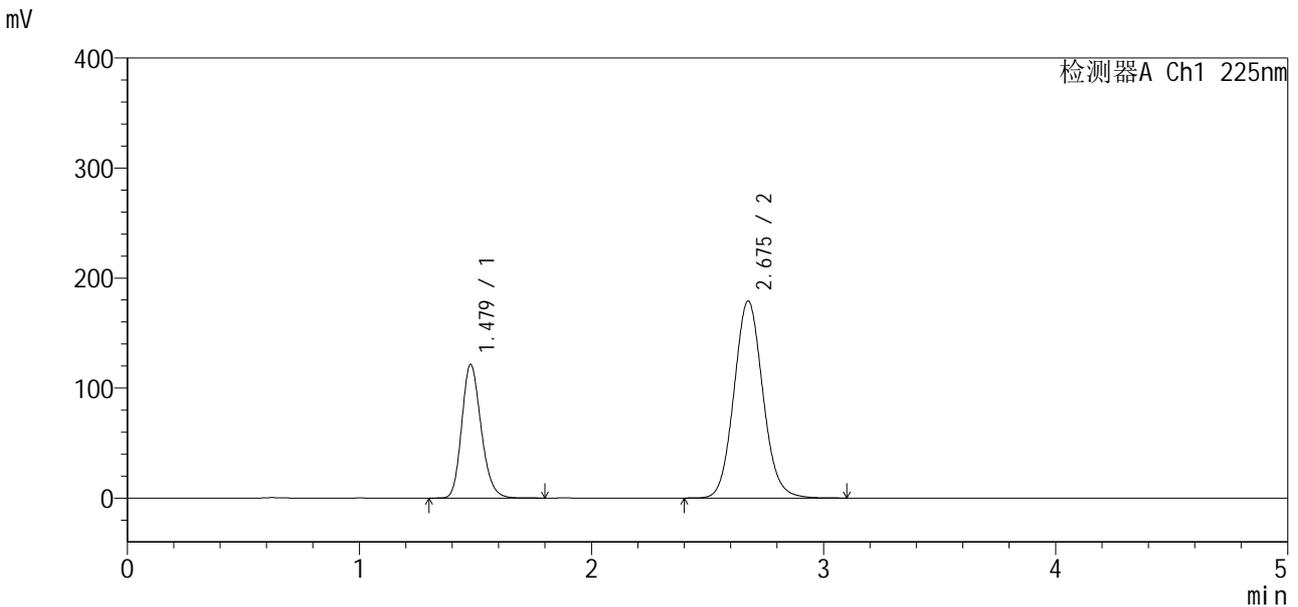
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8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 - 0-4/25-3-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 14:32:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:50:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

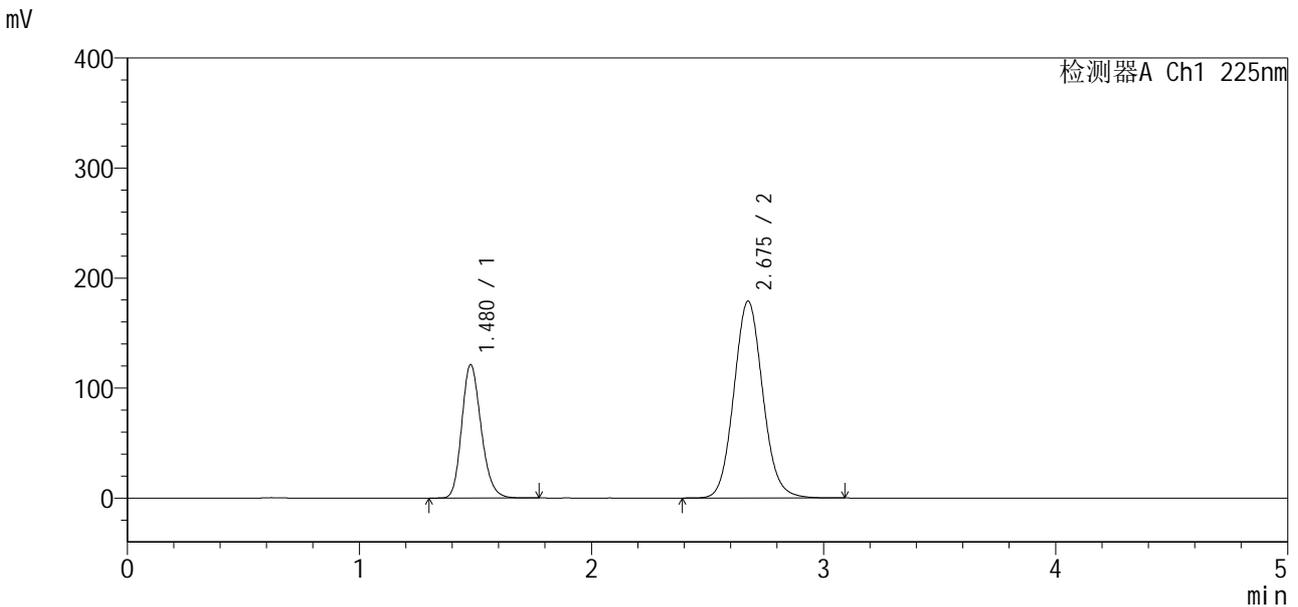
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	705302	31.322	121440	1515	1.196	--
2	2.675	1546496	68.678	178864	2258	1.087	6.339
总计		2251798	100.000	300304			

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-pH6.8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 - 0-4/25-4-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 14:38:18      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:50:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.480	704984	31.310	121329	1514	1.197	--
2	2.675	1546645	68.690	178766	2254	1.088	6.333
总计		2251629	100.000	300095			

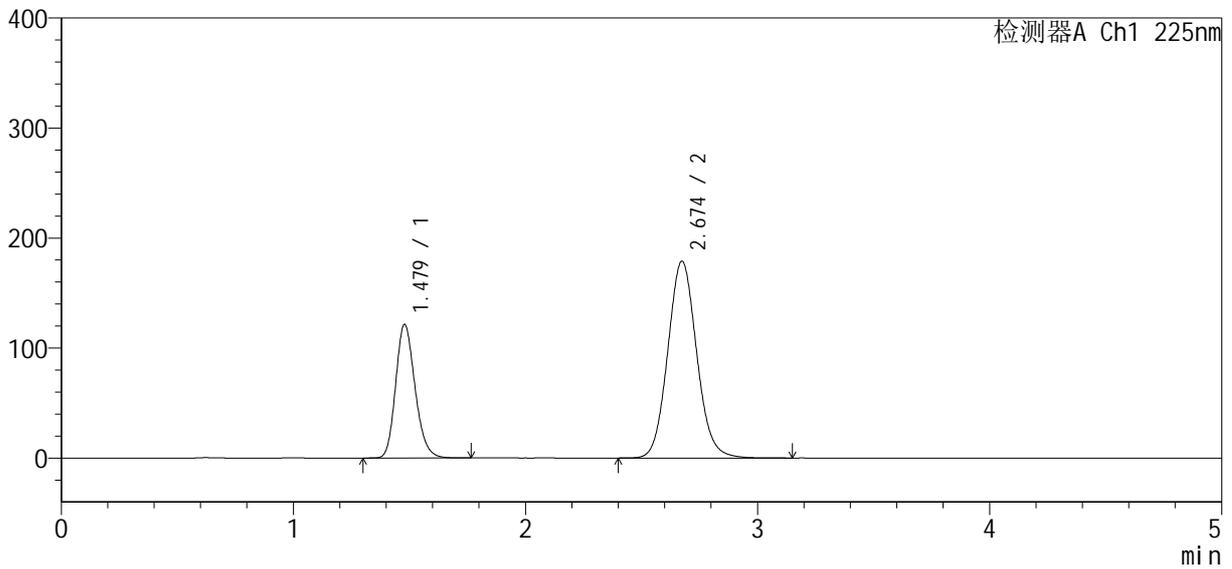
图3 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

<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 - 0-4/25-5-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 14:43:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:50:41      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

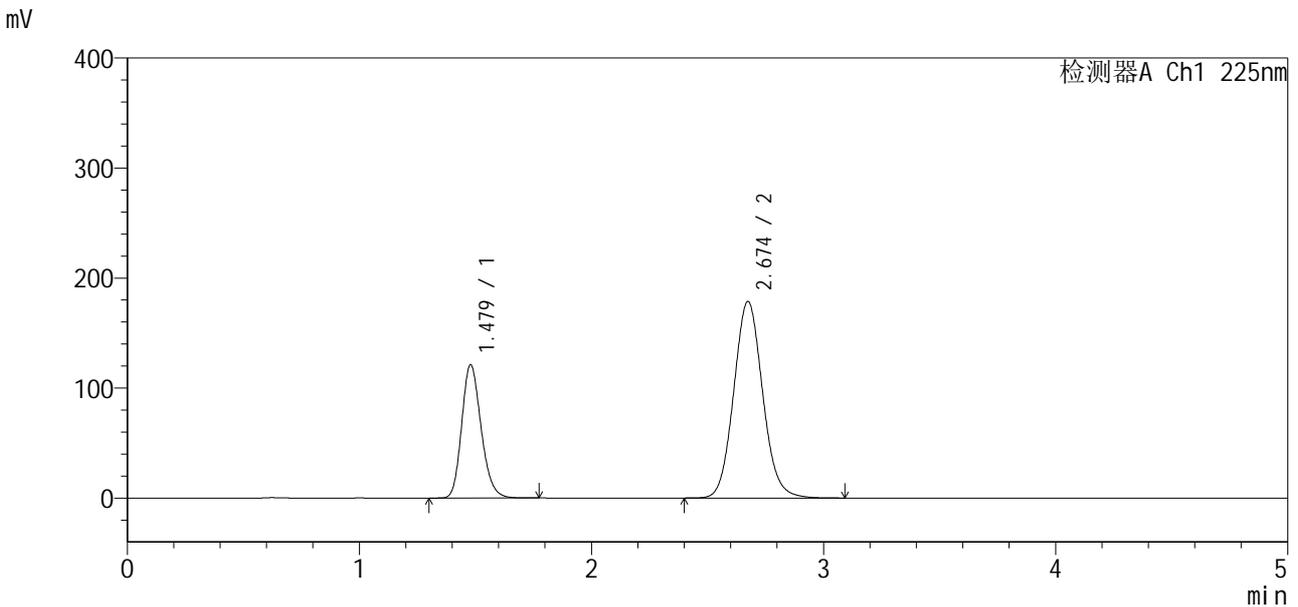
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	705564	31.302	121529	1517	1.195	--
2	2.674	1548475	68.698	178881	2250	1.088	6.332
总计		2254039	100.000	300410			

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-pH6.8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 - 0-4/25-6-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 14:49:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:50:44      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

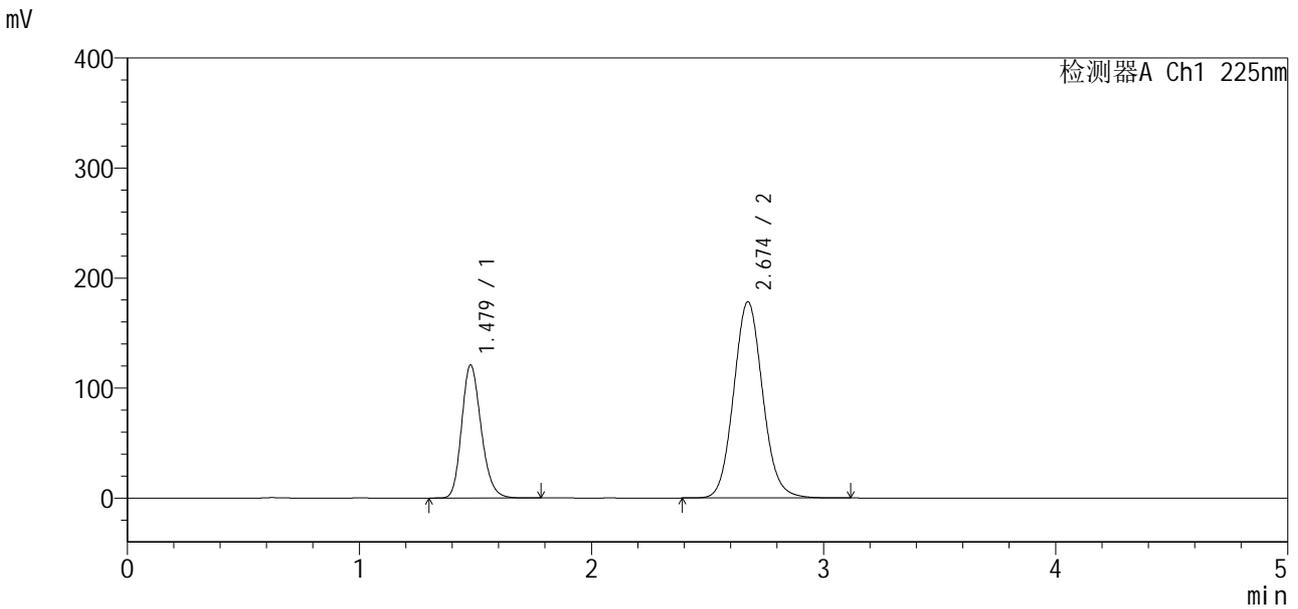
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	705353	31.320	121303	1512	1.197	--
2	2.674	1546746	68.680	178605	2246	1.088	6.324
总计		2252099	100.000	299908			

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-pH6.8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 - 0-4/25-7-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 14:54:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:50:47      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.479	705452	31.301	121010	1505	1.199	--
2	2.674	1548332	68.699	178328	2237	1.090	6.309
总计		2253784	100.000	299338			

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-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

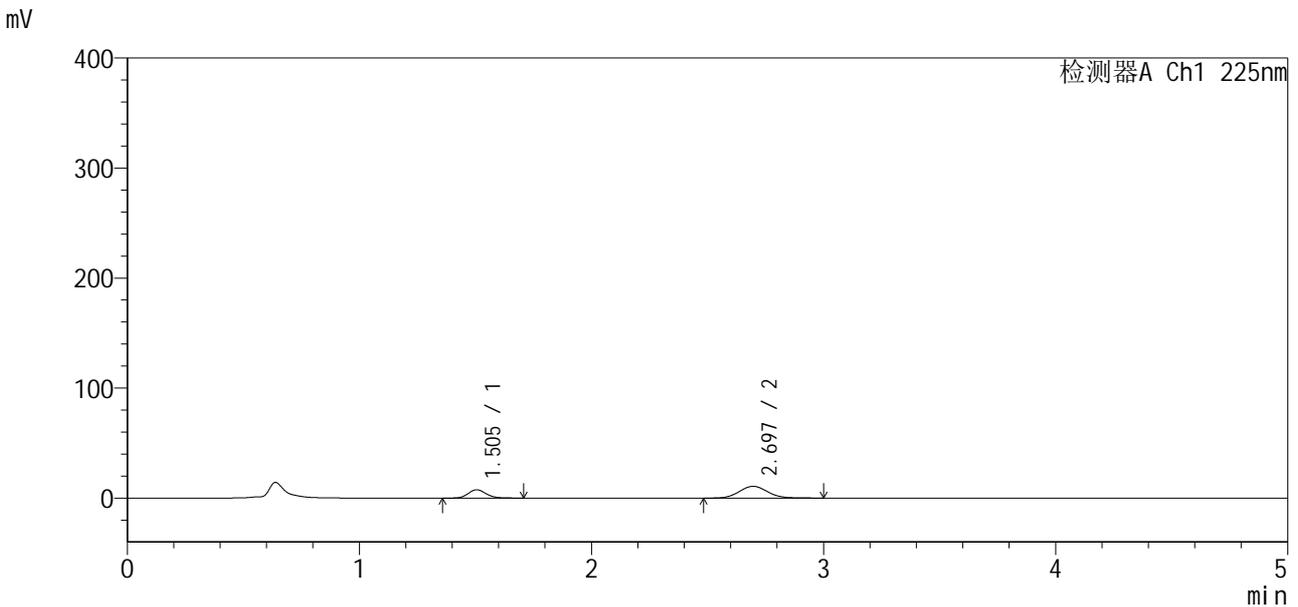


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-8-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 14:59:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:50:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	40693	30.917	7600	1871	1.152	--
2	2.697	90926	69.083	10680	2348	1.084	6.585
总计		131619	100.000	18280			

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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

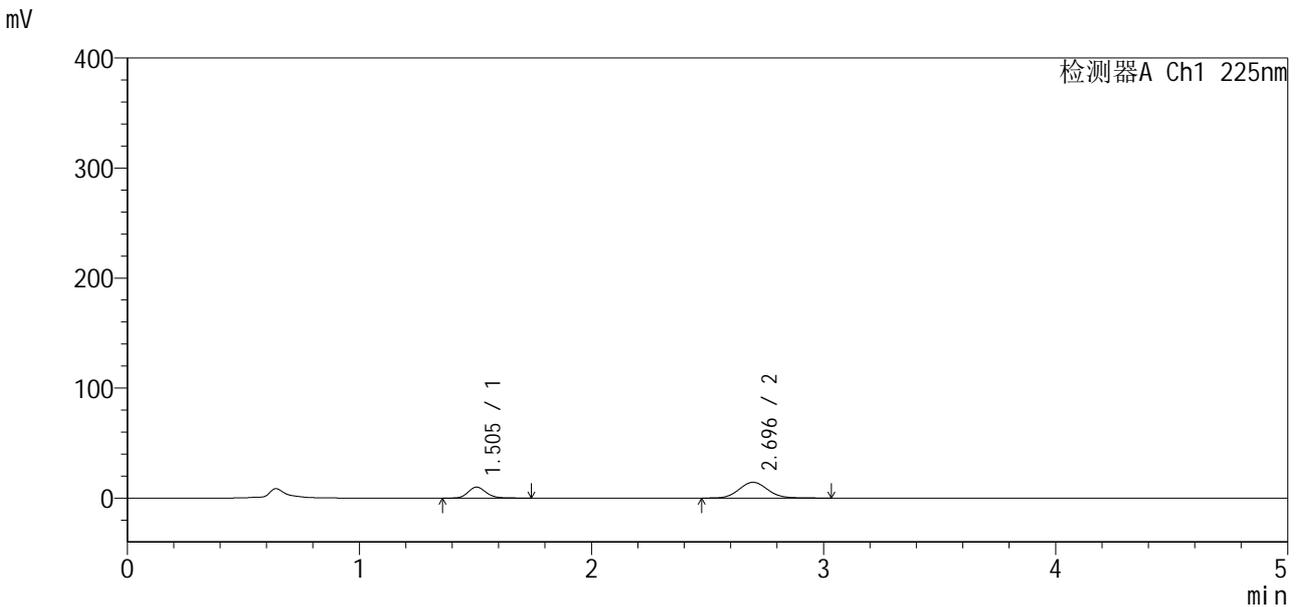


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-9-2 - zzp-25091801p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:05:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:50:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	53244	30.201	9956	1872	1.162	--
2	2.696	123053	69.799	14362	2319	1.082	6.560
总计		176296	100.000	24318			

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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

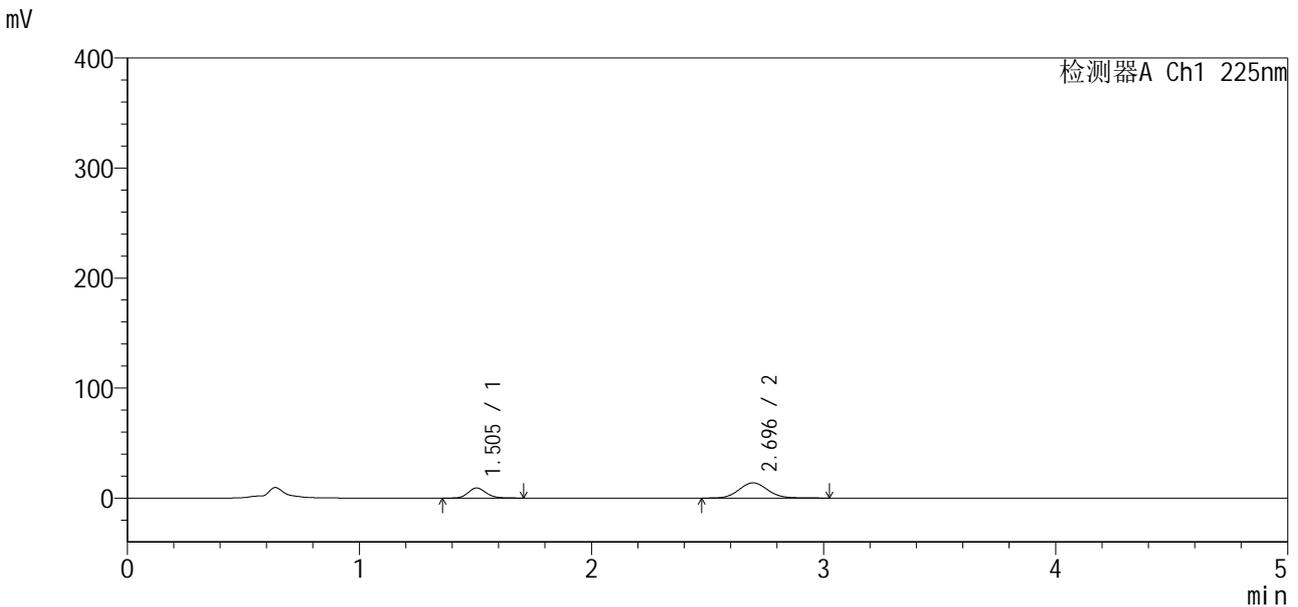


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-10-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:10:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:50:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

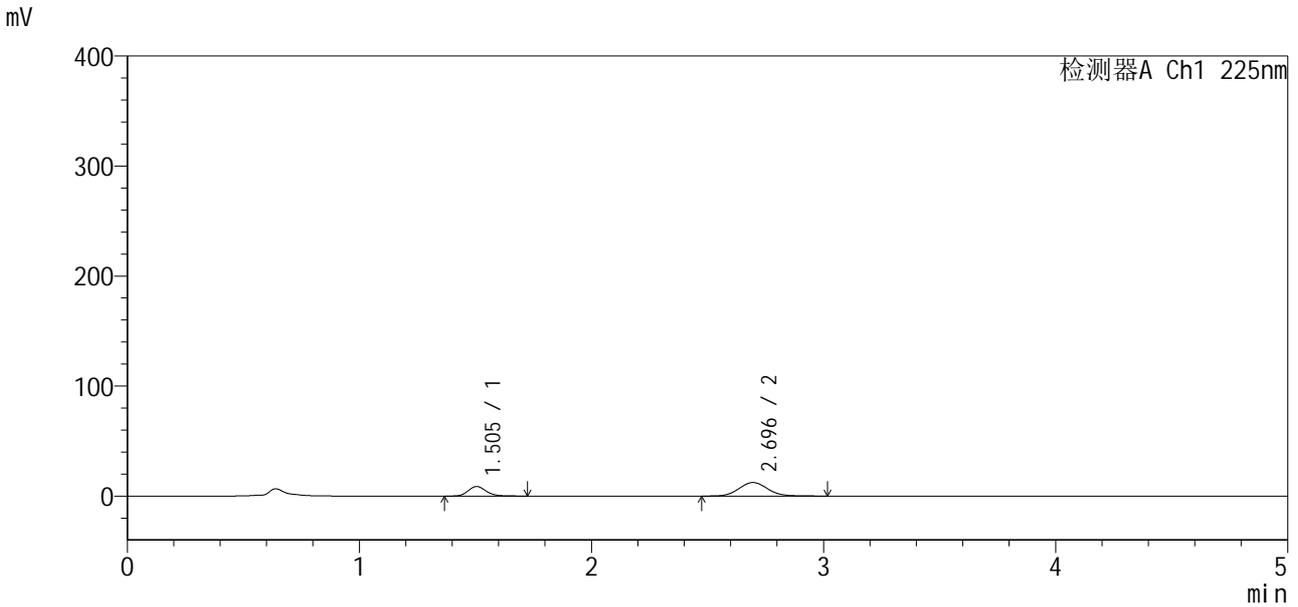
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	49252	29.404	9212	1863	1.153	--
2	2.696	118246	70.596	13816	2319	1.080	6.553
总计		167498	100.000	23028			

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-pH6.8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 - 0-4/25-11-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:15:57      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:50:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

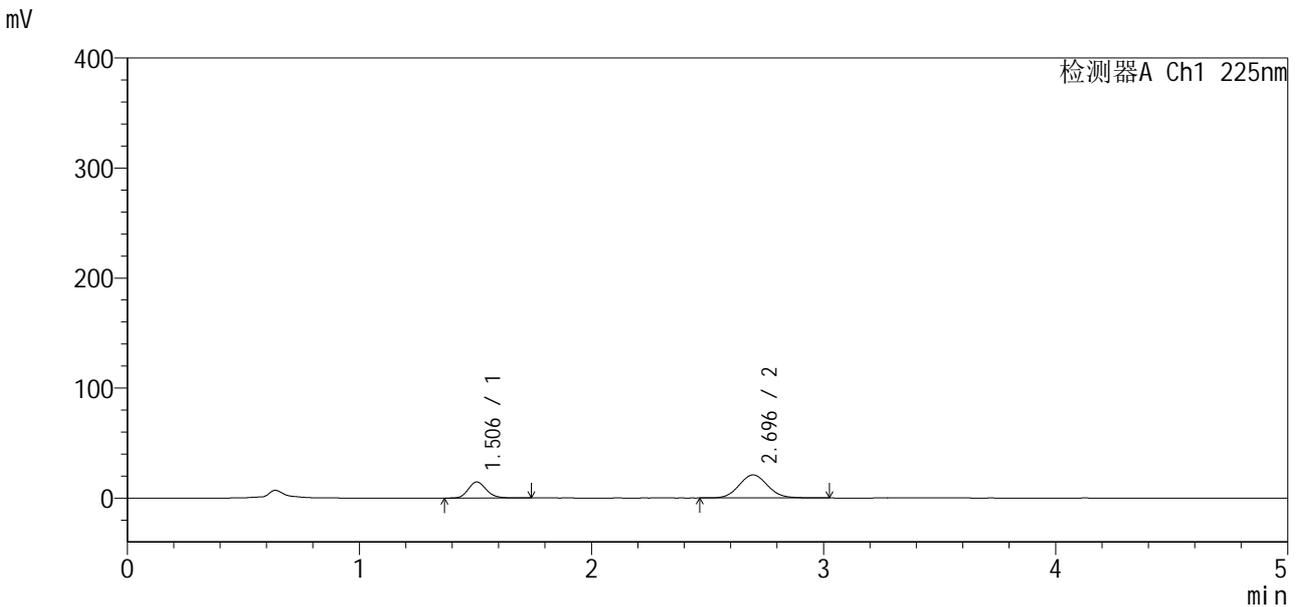
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	46804	30.760	8718	1859	1.160	--
2	2.696	105353	69.240	12296	2319	1.083	6.551
总计		152157	100.000	21014			

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-pH6.8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 - 0-4/25-12-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:21:18      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	78681	30.396	14657	1848	1.158	--
2	2.696	180173	69.604	20966	2301	1.080	6.522
总计		258854	100.000	35623			

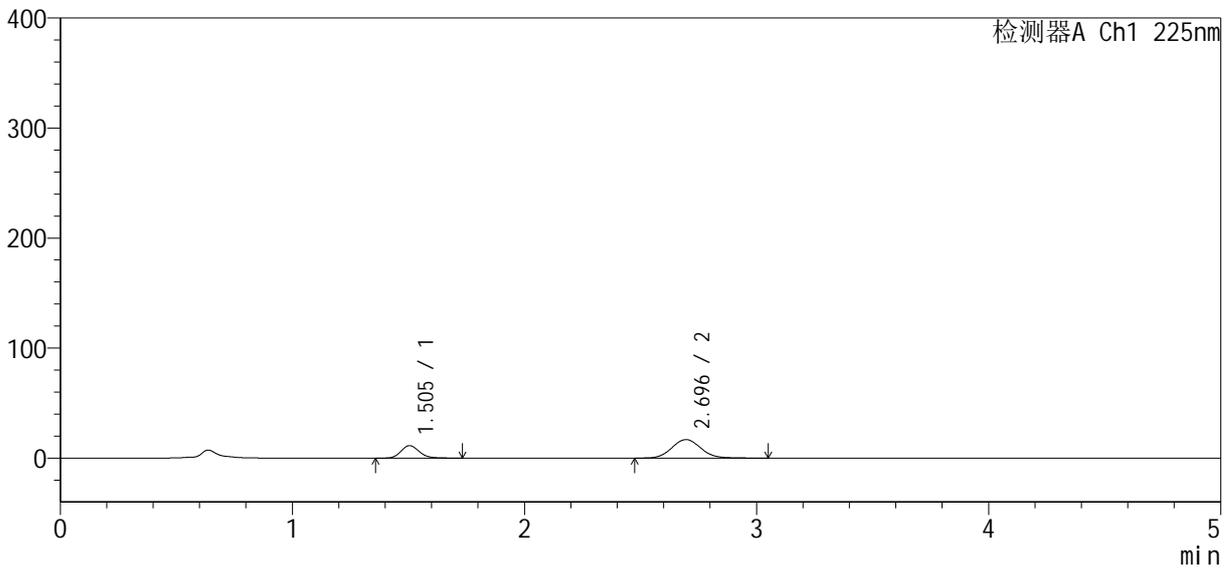
图11 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-13-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:26:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

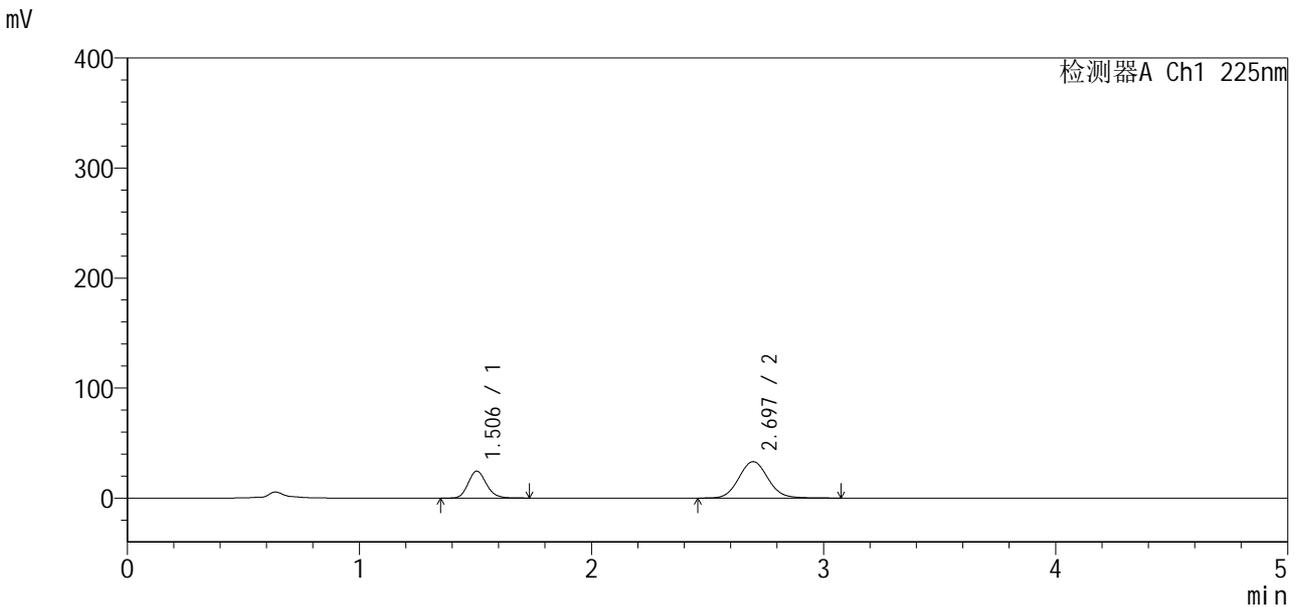
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	61624	29.690	11366	1815	1.153	--
2	2.696	145931	70.310	16816	2256	1.082	6.465
总计		207554	100.000	28183			

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-pH6.8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 - 0-4/25-14-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:32:02      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

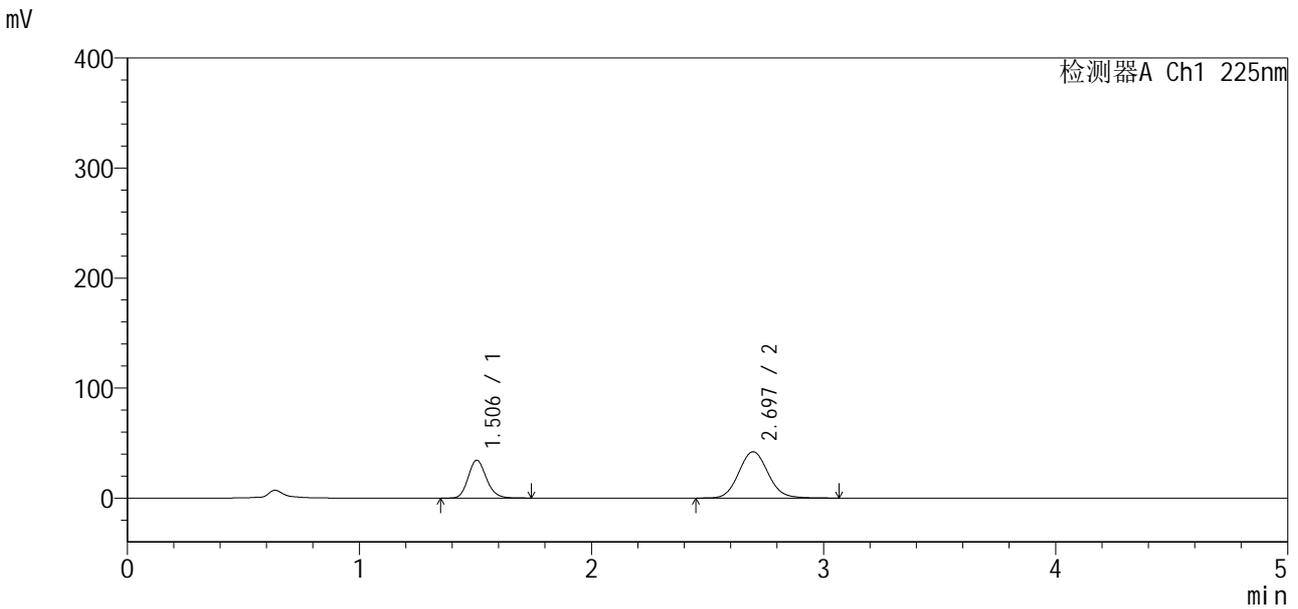
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	133081	31.526	24528	1804	1.154	--
2	2.697	289048	68.474	33102	2234	1.081	6.435
总计		422129	100.000	57630			

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-pH6.8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 - 0-4/25-15-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:37:25      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	186990	33.662	34425	1801	1.157	--
2	2.697	368501	66.338	42100	2221	1.084	6.421
总计		555491	100.000	76524			

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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

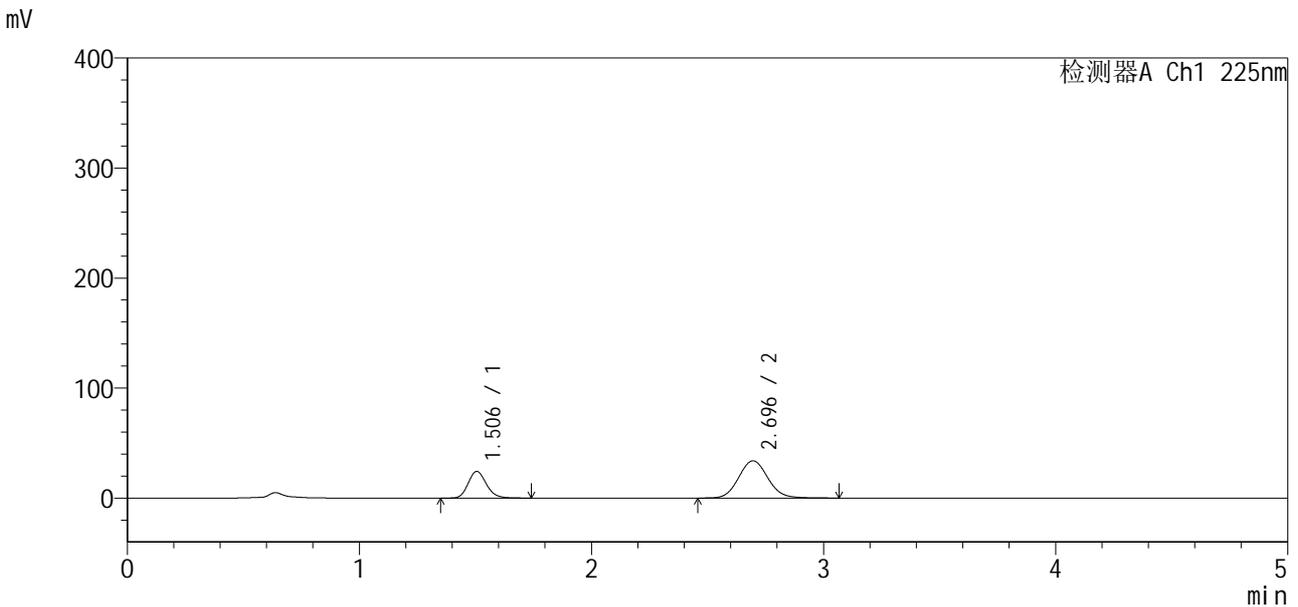


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-16-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:42:46      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

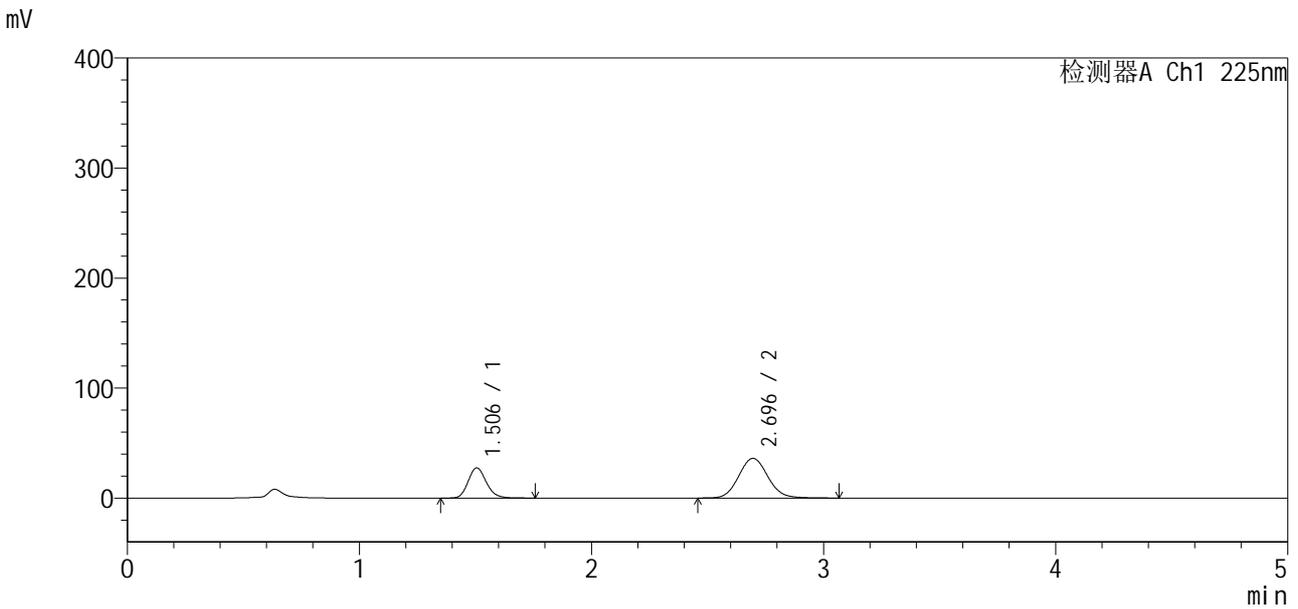
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	132159	30.859	24314	1801	1.158	--
2	2.696	296111	69.141	33841	2225	1.086	6.424
总计		428269	100.000	58155			

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-pH6.8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 - 0-4/25-17-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:48:08      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	149085	32.097	27443	1803	1.159	--
2	2.696	315400	67.903	36064	2225	1.088	6.425
总计		464485	100.000	63507			

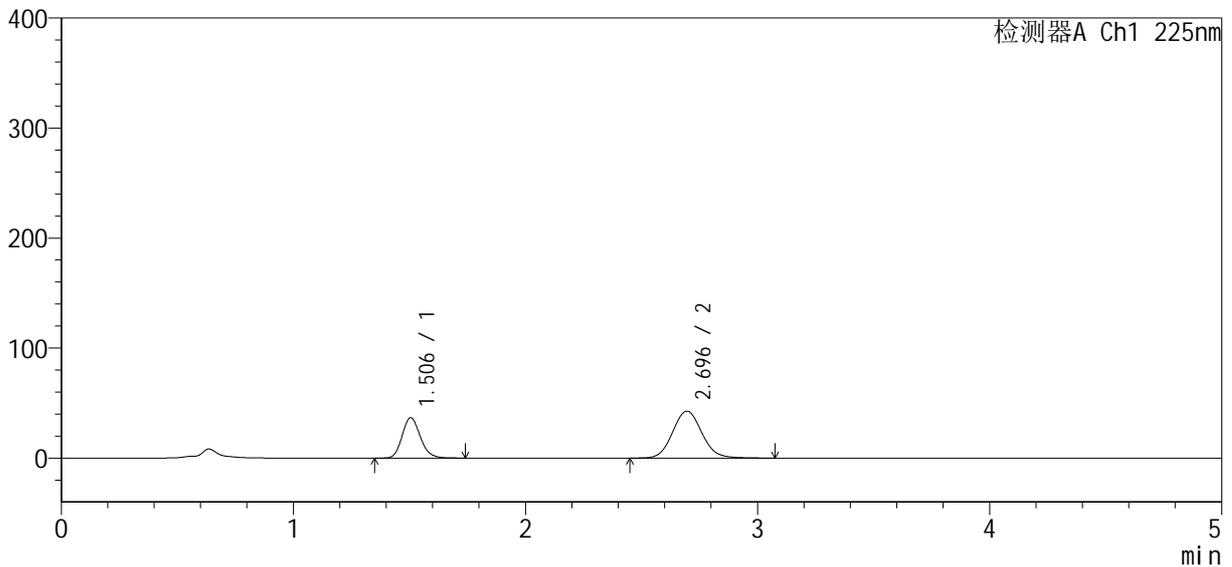
图16 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-18-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:53:31      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	199561	34.777	36785	1804	1.159	--
2	2.696	374263	65.223	42688	2218	1.087	6.419
总计		573824	100.000	79472			

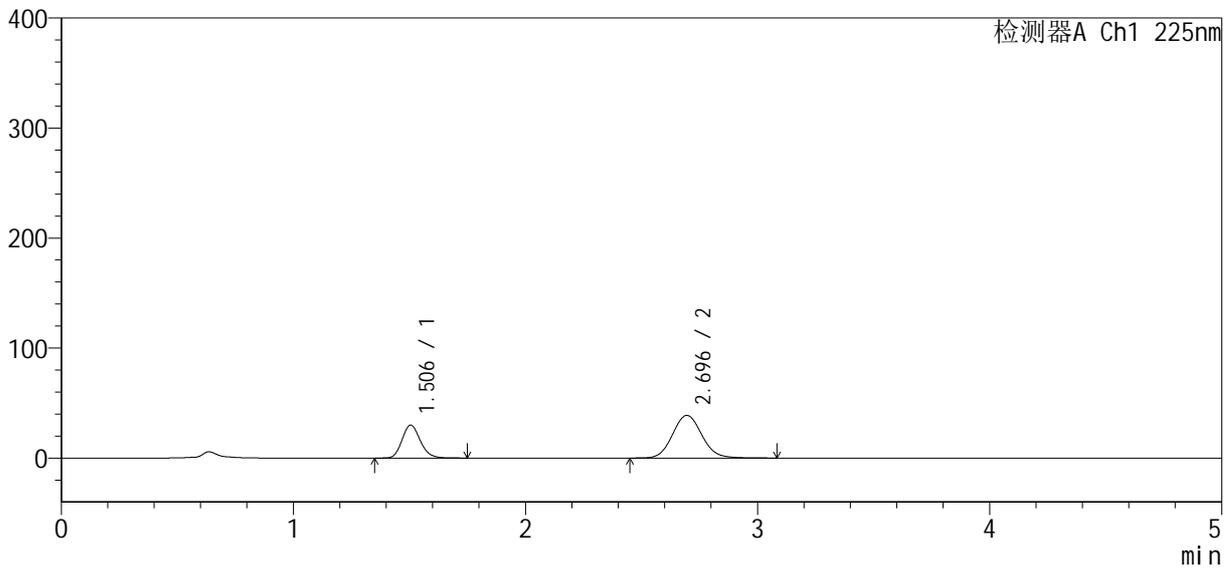
图17 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-19-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 15:58:53      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	163207	32.396	29997	1793	1.160	--
2	2.696	340574	67.604	38762	2206	1.089	6.401
总计		503781	100.000	68760			

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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1

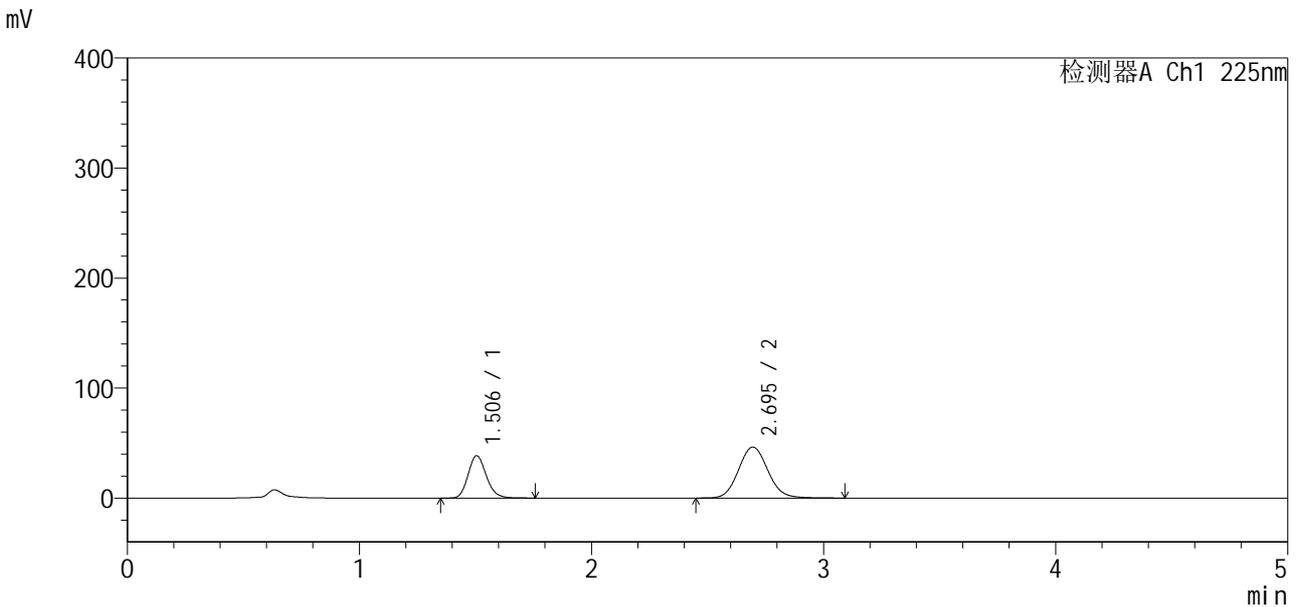


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-20-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:04:14      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

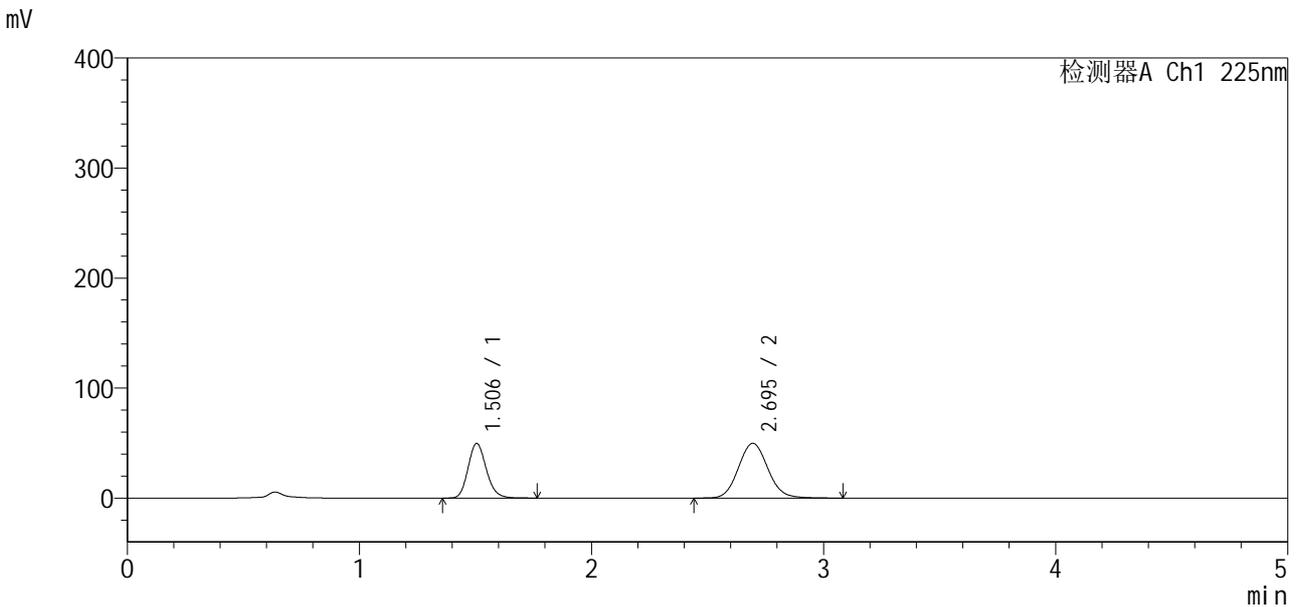
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	210144	34.021	38559	1789	1.161	--
2	2.695	407547	65.979	46350	2203	1.089	6.396
总计		617691	100.000	84908			

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-pH6.8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°C      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-21-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:09:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	271300	38.214	49707	1783	1.161	--
2	2.695	438645	61.786	49764	2192	1.089	6.380
总计		709945	100.000	99472			

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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

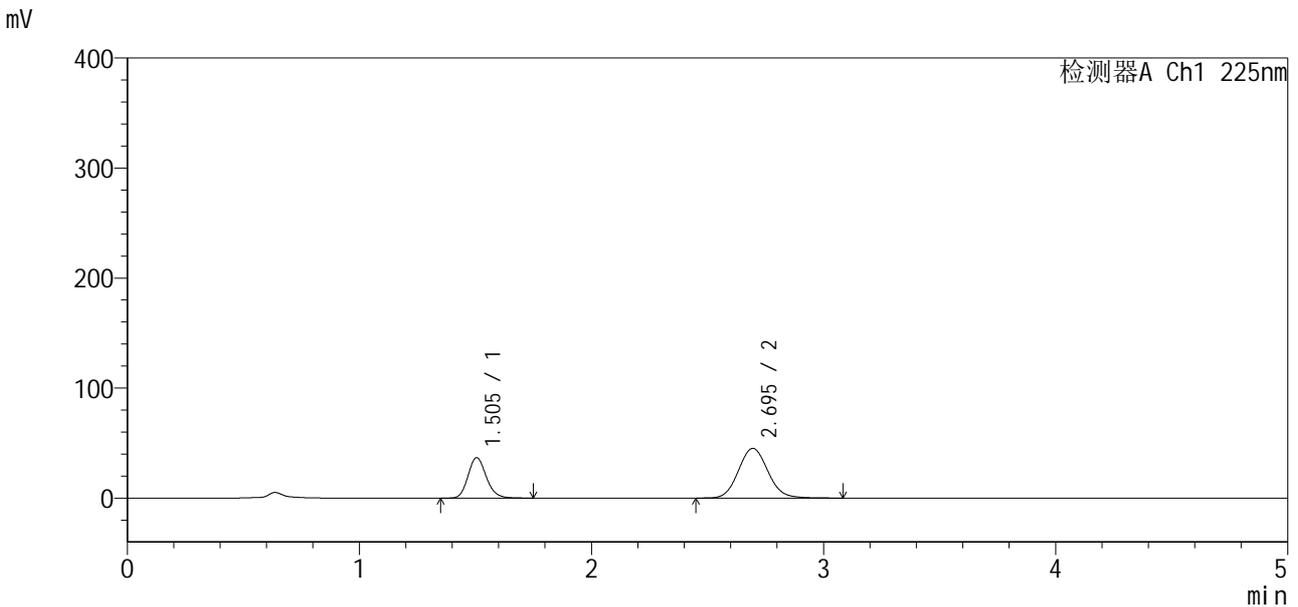


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-22-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:14:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	200766	33.503	36727	1777	1.159	--
2	2.695	398479	66.497	45131	2184	1.090	6.370
总计		599245	100.000	81858			

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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



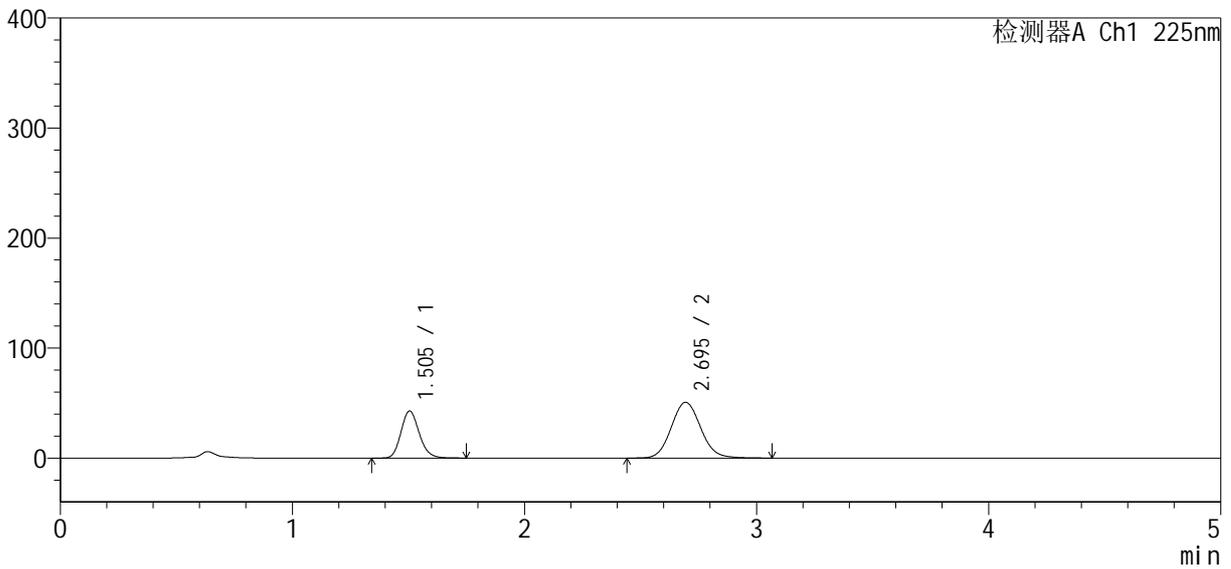
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-23-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:20:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	234073	34.379	42844	1779	1.160	--
2	2.695	446787	65.621	50642	2187	1.089	6.373
总计		680860	100.000	93486			

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-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



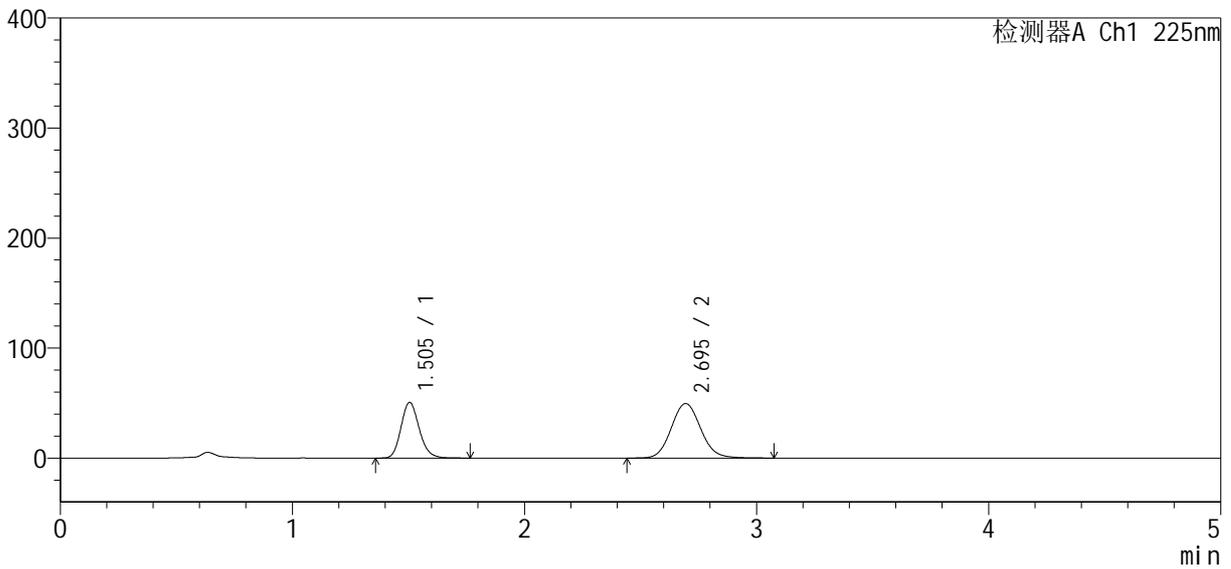
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-24-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:25:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

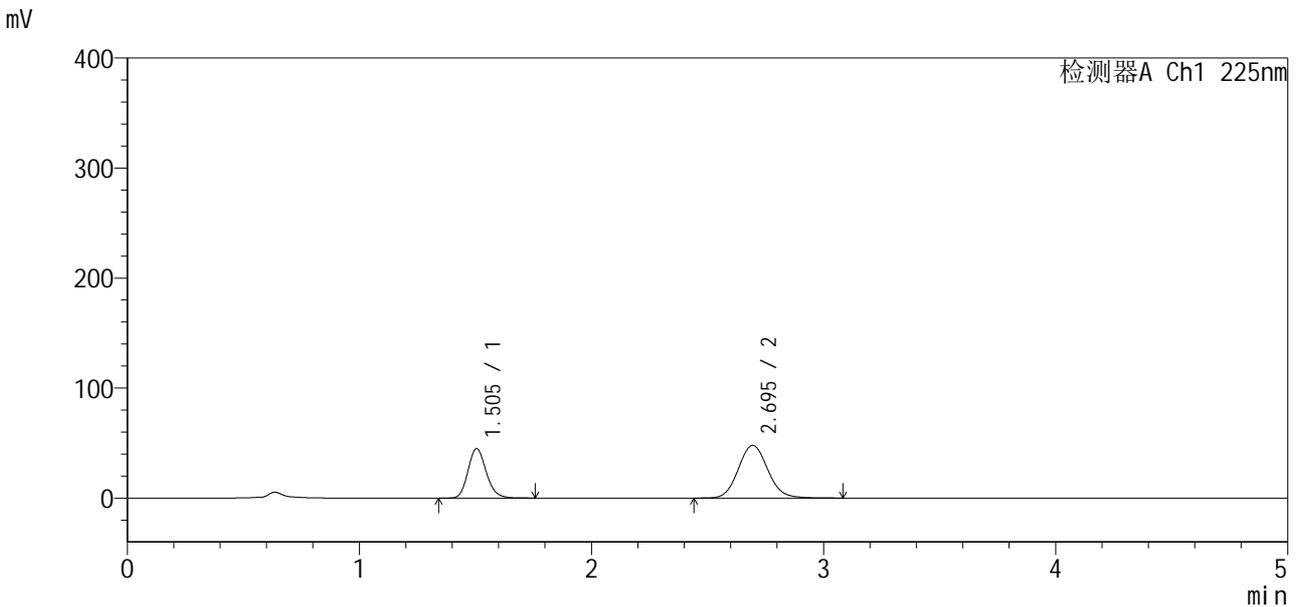
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	276176	38.745	50652	1785	1.162	--
2	2.695	436637	61.255	49534	2192	1.091	6.382
总计		712813	100.000	100185			

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-pH6.8介质-桨法-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 - 0-4/25-25-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:31:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

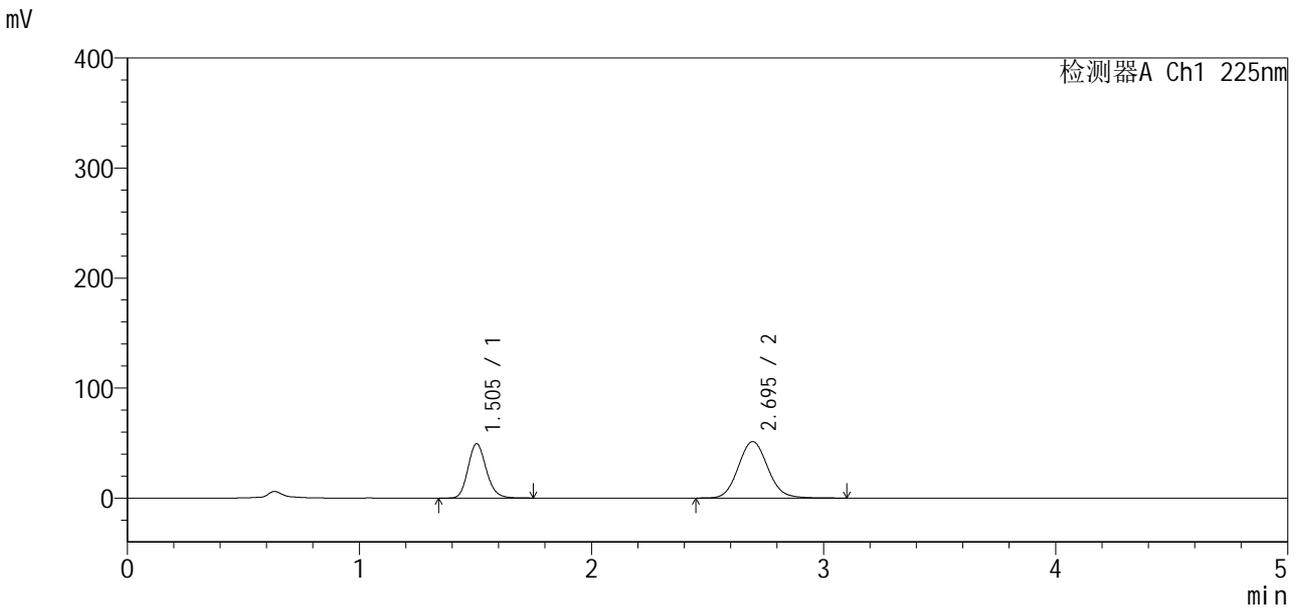
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	245543	36.768	45003	1784	1.161	--
2	2.695	422279	63.232	47858	2190	1.092	6.379
总计		667822	100.000	92861			

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-pH6.8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 - 0-4/25-26-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:36:25      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

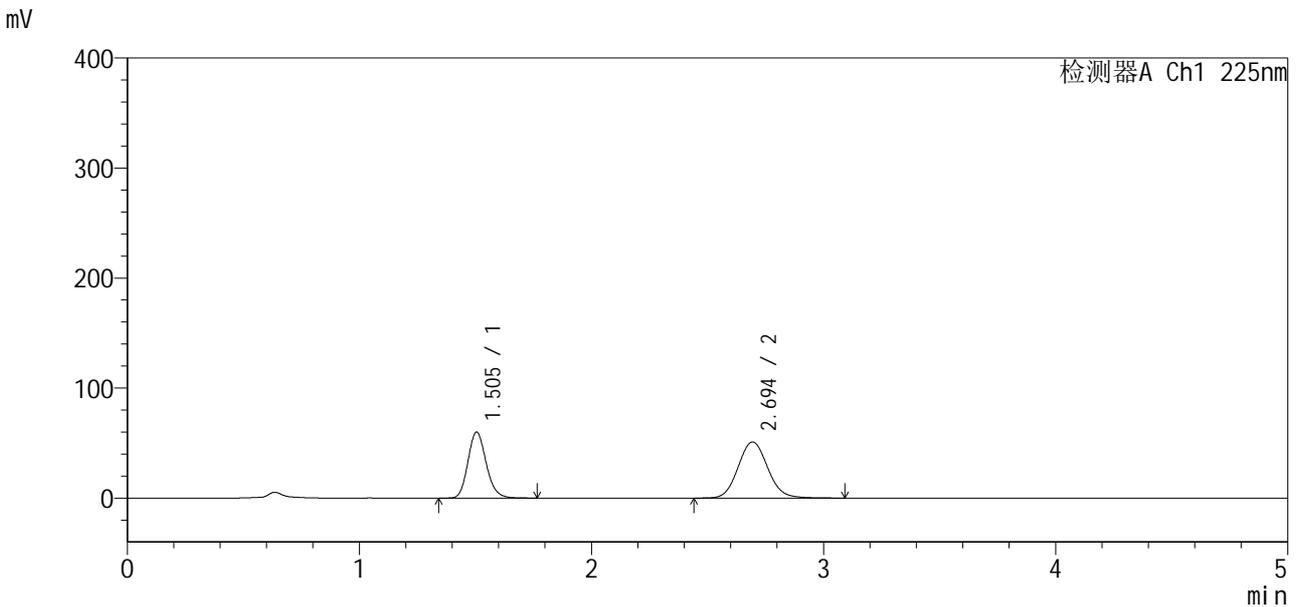
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	269896	37.350	49419	1778	1.162	--
2	2.695	452717	62.650	51257	2186	1.091	6.371
总计		722613	100.000	100676			

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-pH6.8介质-桨法-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 - 0-4/25-27-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:41:47      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:51:46      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	328483	42.111	60049	1774	1.162	--
2	2.694	451557	57.889	50980	2172	1.090	6.356
总计		780040	100.000	111029			

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-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1



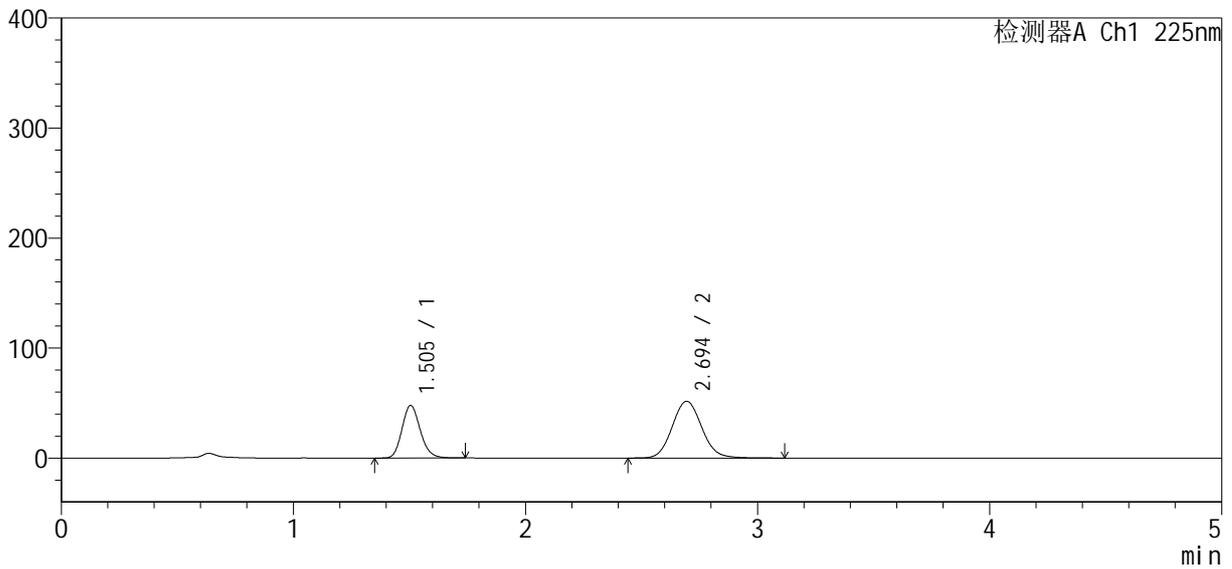
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-28-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:47:09      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	261861	36.421	47866	1772	1.160	--
2	2.694	457115	63.579	51600	2173	1.090	6.354
总计		718976	100.000	99466			

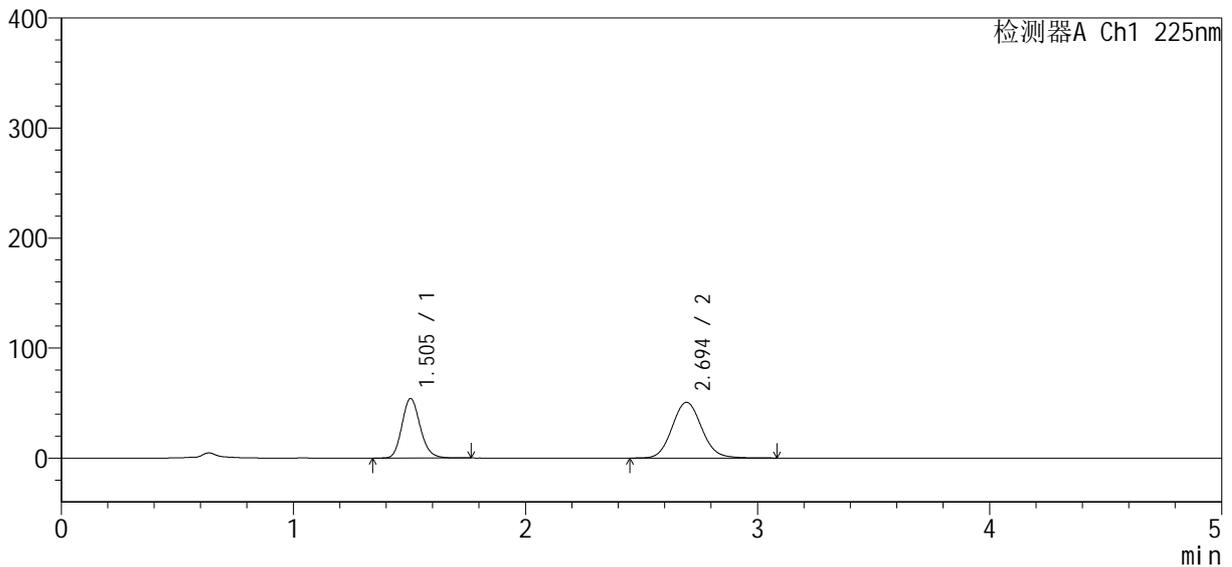
图27 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-29-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:52:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:52      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	296086	39.760	54172	1776	1.161	--
2	2.694	448589	60.240	50655	2175	1.091	6.360
总计		744674	100.000	104827			

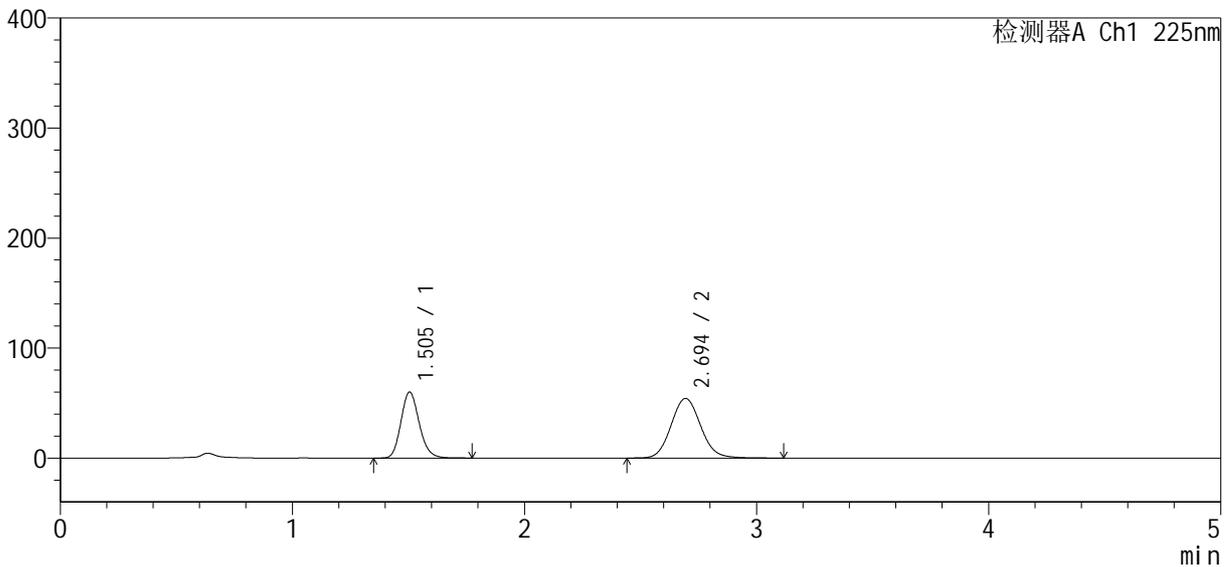
图28 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-30-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 16:57:54      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:54      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	328402	40.647	60050	1773	1.161	--
2	2.694	479526	59.353	54109	2170	1.090	6.353
总计		807929	100.000	114160			

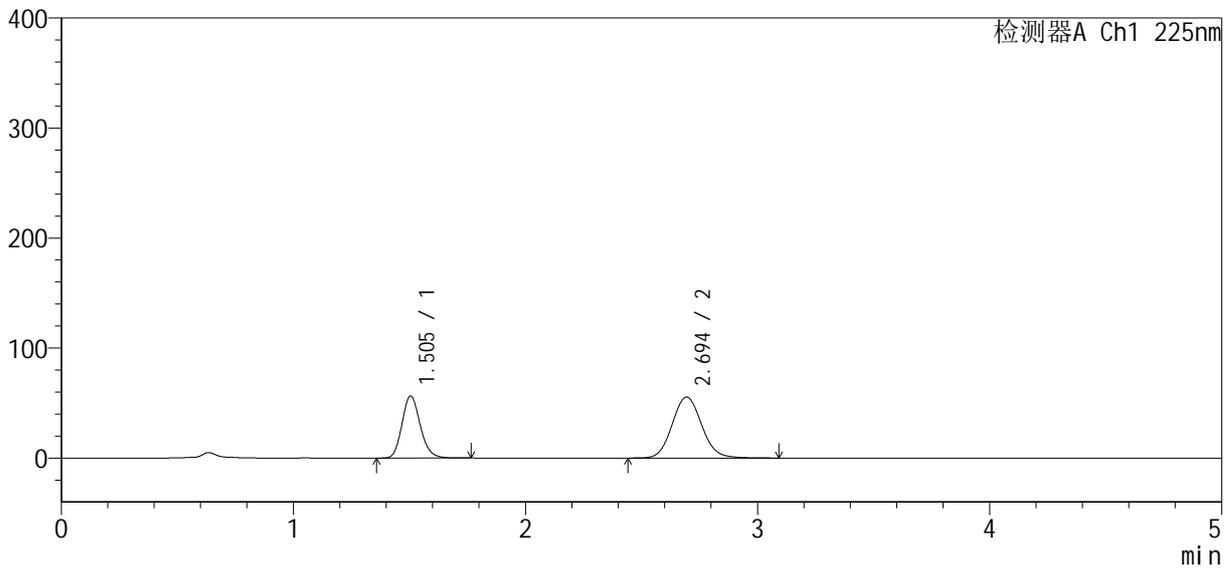
图29 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-31-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:03:15      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:51:57      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

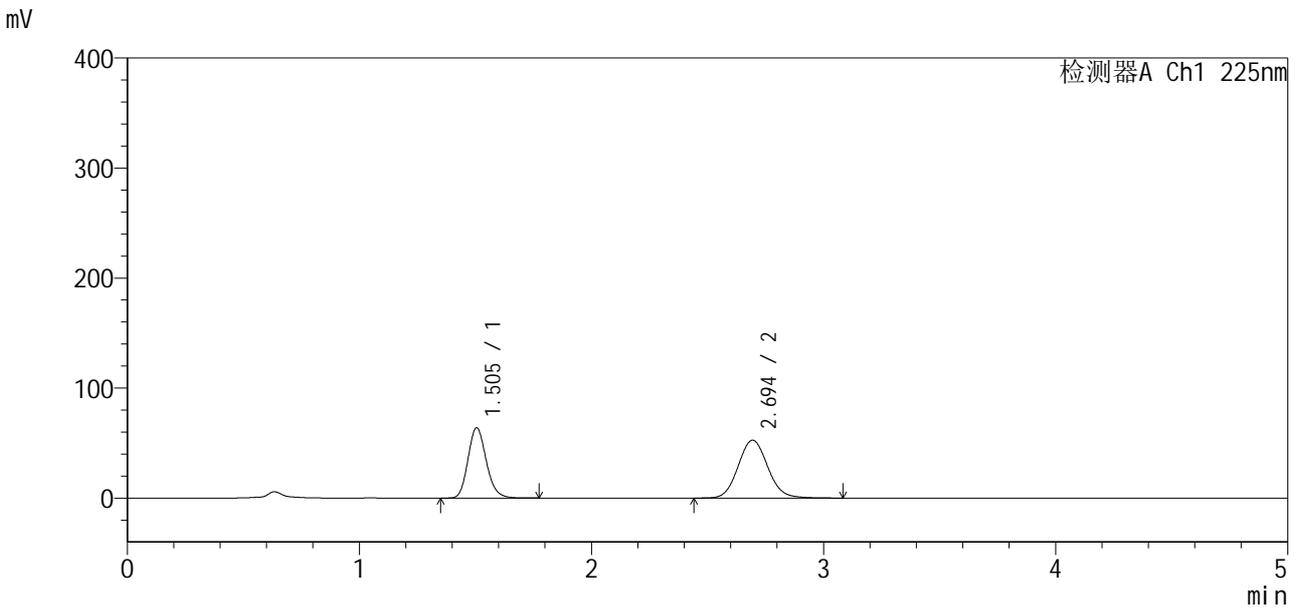
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	308684	38.635	56487	1778	1.161	--
2	2.694	490282	61.365	55411	2175	1.089	6.360
总计		798966	100.000	111897			

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-pH6.8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 - 0-4/25-32-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:08:39      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:00      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	350066	42.912	63974	1774	1.162	--
2	2.694	465703	57.088	52563	2171	1.090	6.353
总计		815770	100.000	116537			

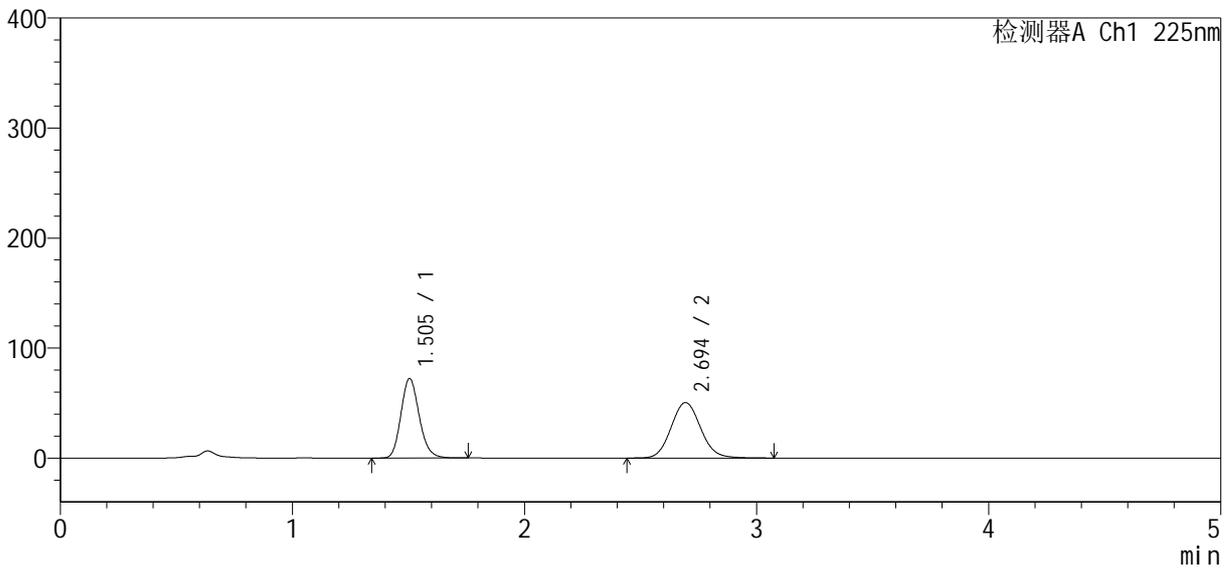
图31 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-33-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:14:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:03      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

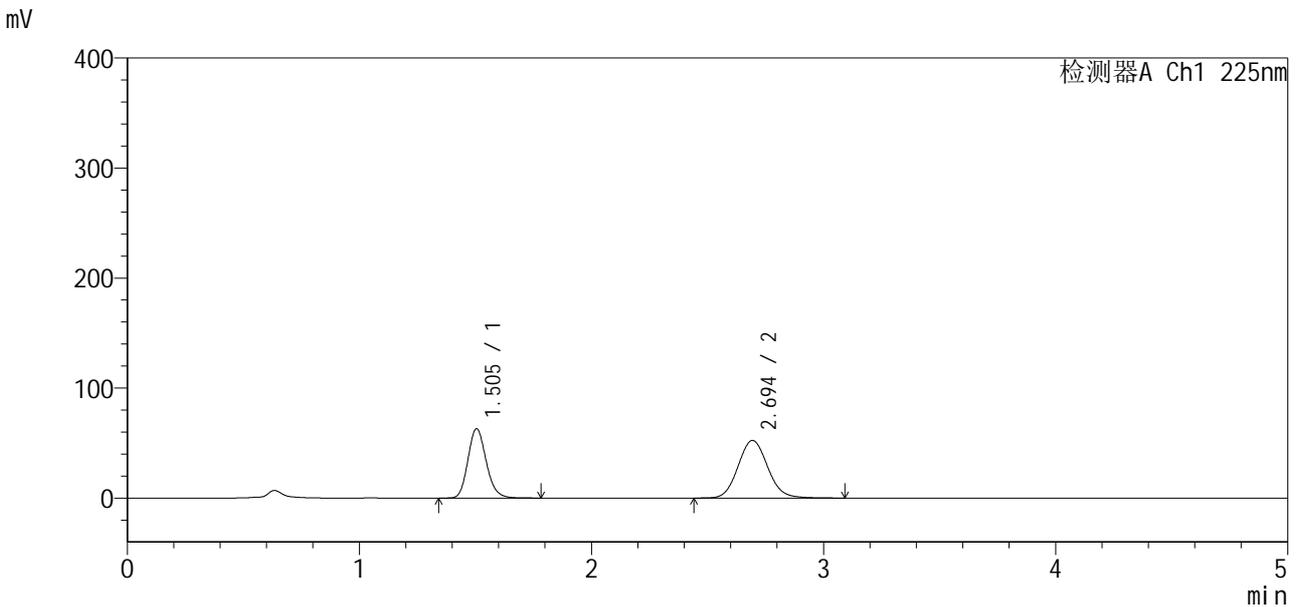
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	395843	46.986	72349	1772	1.162	--
2	2.694	446624	53.014	50391	2167	1.092	6.349
总计		842467	100.000	122739			

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-pH6.8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 - 0-4/25-34-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:19:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:06      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

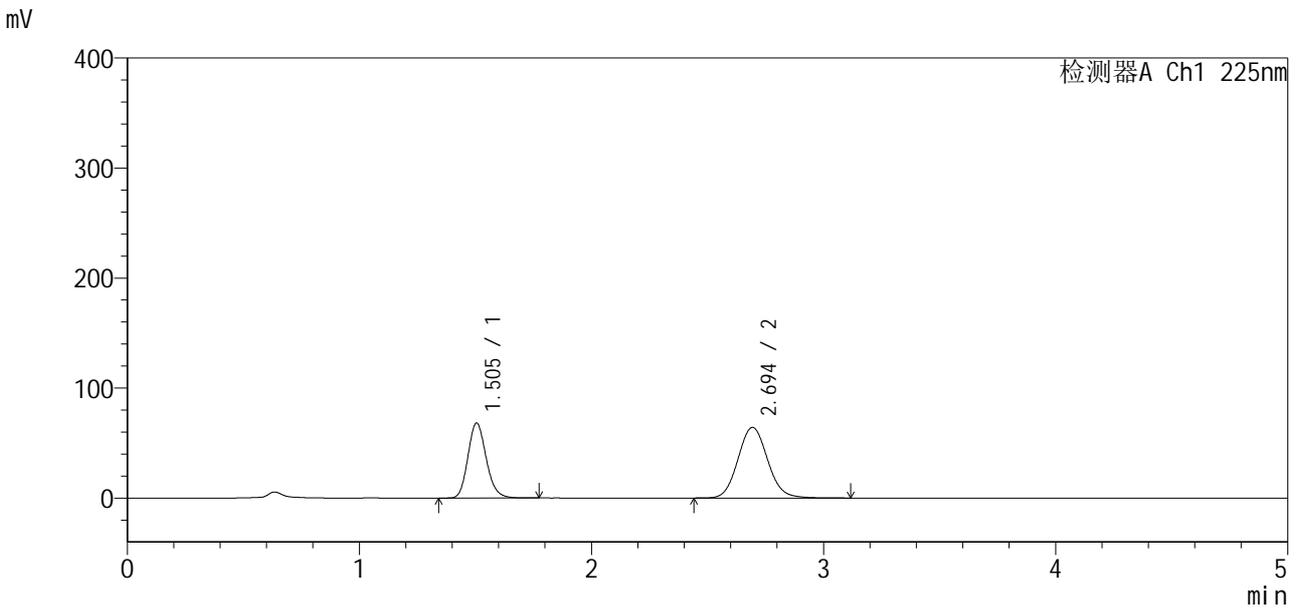
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	345673	42.679	63122	1770	1.162	--
2	2.694	464270	57.321	52308	2164	1.092	6.346
总计		809943	100.000	115430			

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-pH6.8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 - 0-4/25-35-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:24:44      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:09      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	374024	39.637	68249	1766	1.161	--
2	2.694	569589	60.363	64150	2164	1.091	6.341
总计		943613	100.000	132399			

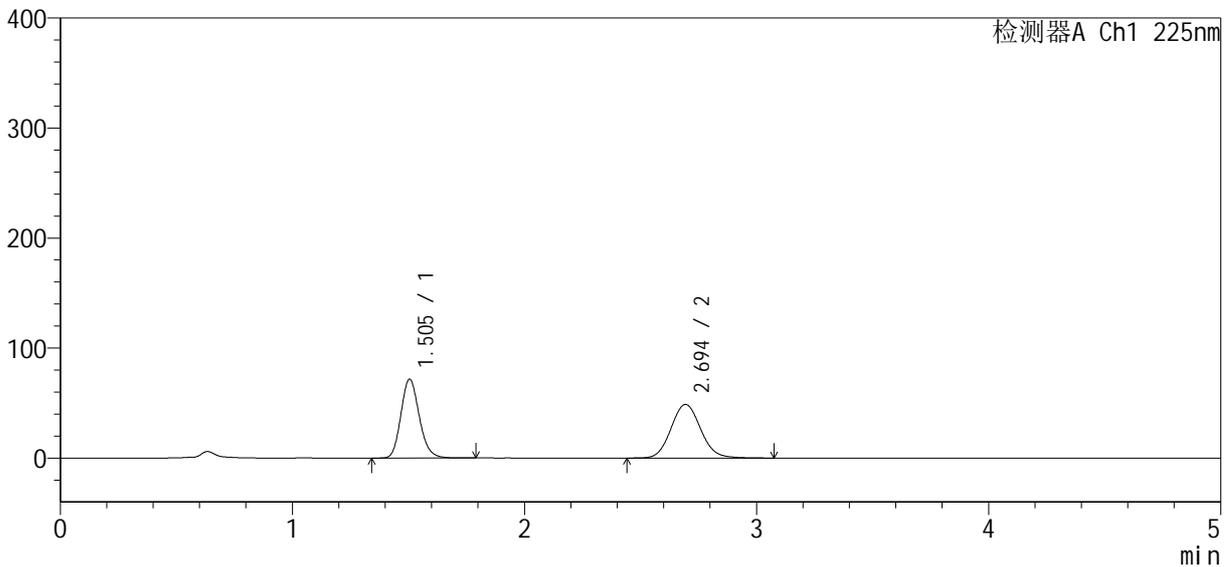
图34 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-36-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:30:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:12      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

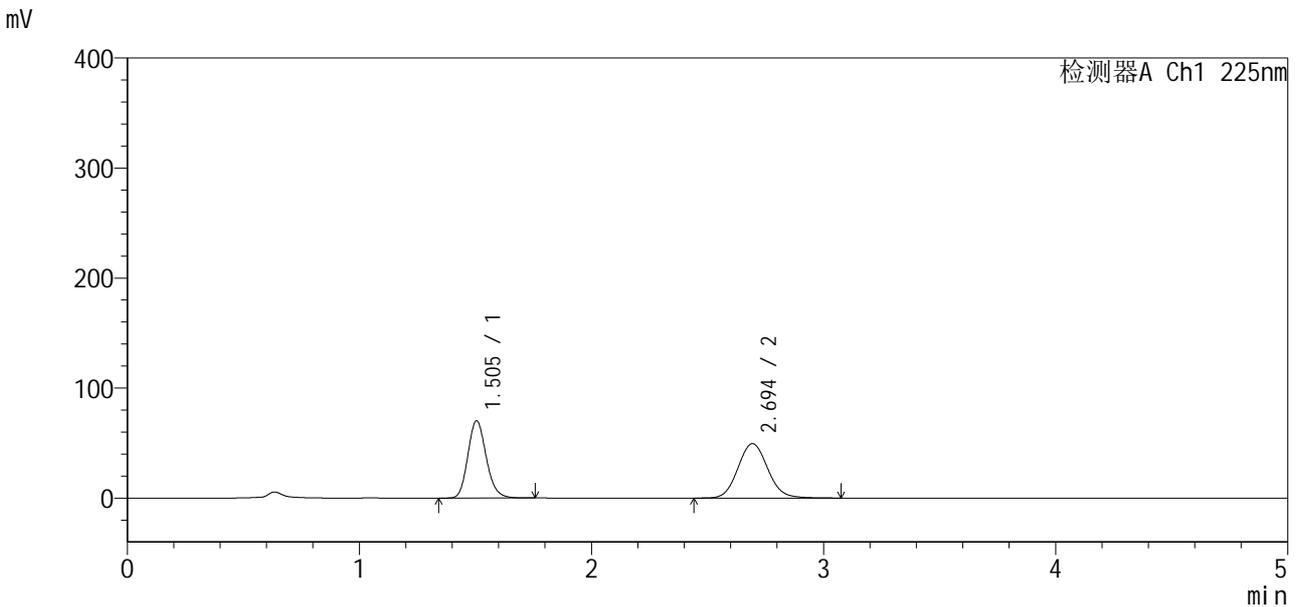
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	394377	47.665	71820	1762	1.161	--
2	2.694	433017	52.335	48699	2157	1.092	6.332
总计		827395	100.000	120519			

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-pH6.8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 - 0-4/25-37-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:35:29      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:14      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

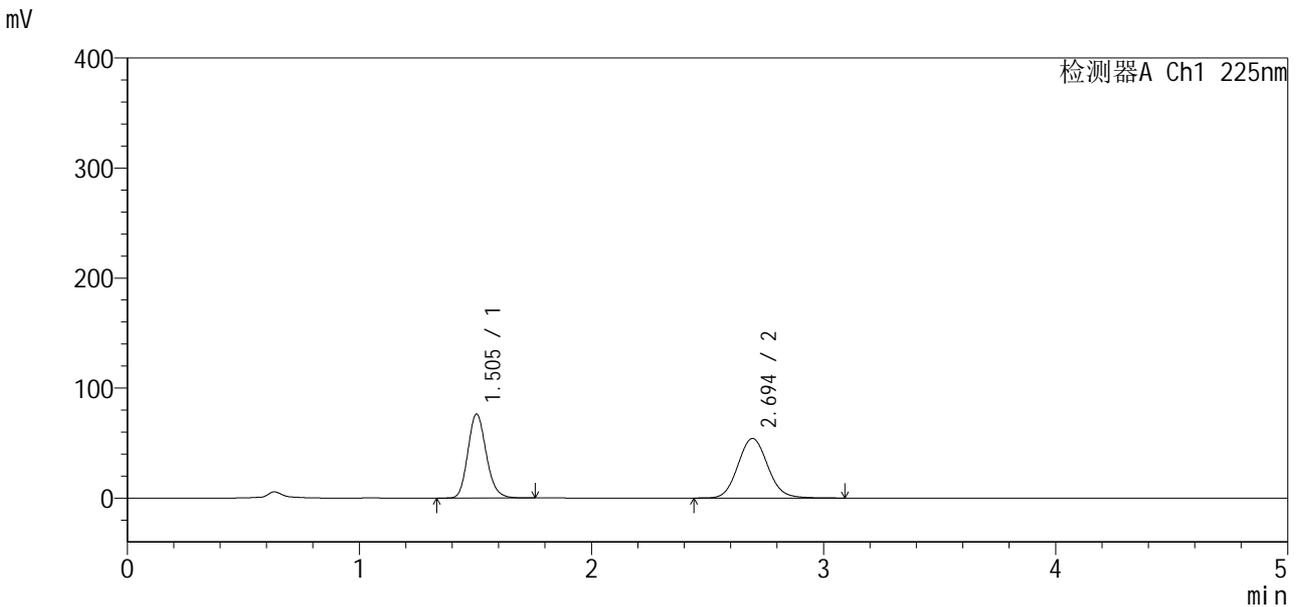
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	386798	46.764	70327	1753	1.161	--
2	2.694	440323	53.236	49385	2144	1.090	6.316
总计		827121	100.000	119713			

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-pH6.8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 - 0-4/25-38-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:40:51      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:17      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

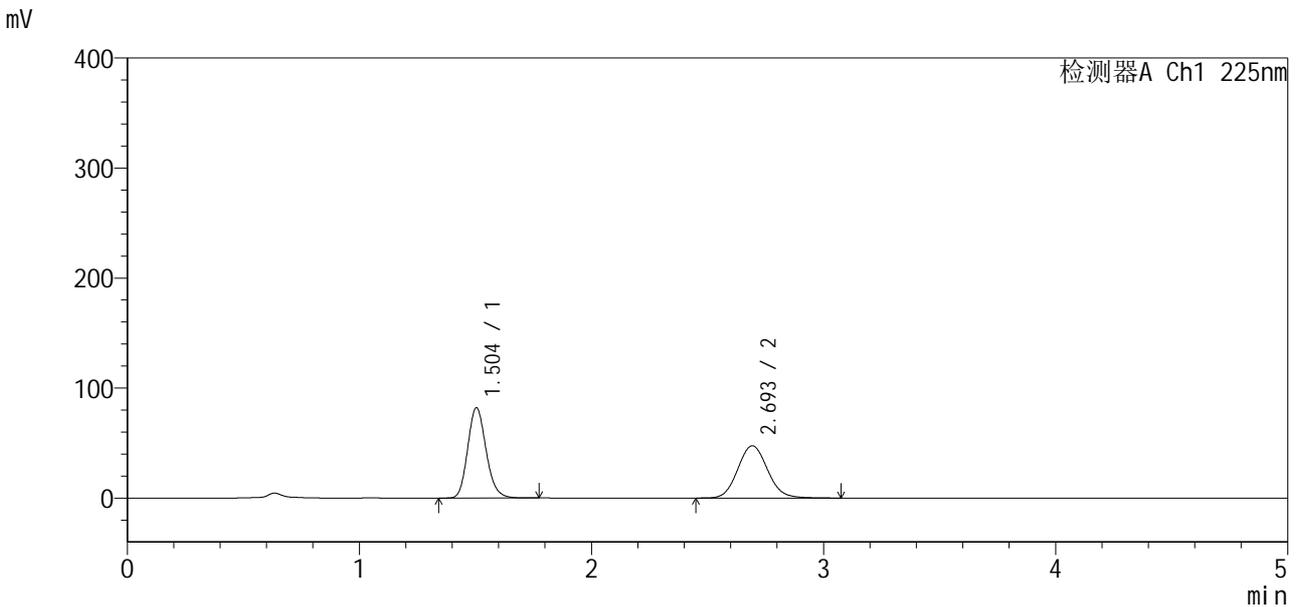
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	420224	46.538	76380	1752	1.160	--
2	2.694	482745	53.462	54122	2144	1.091	6.313
总计		902969	100.000	130502			

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-pH6.8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 - 0-4/25-39-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:46:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	452756	51.629	82173	1745	1.161	--
2	2.693	424178	48.371	47453	2133	1.093	6.301
总计		876934	100.000	129625			

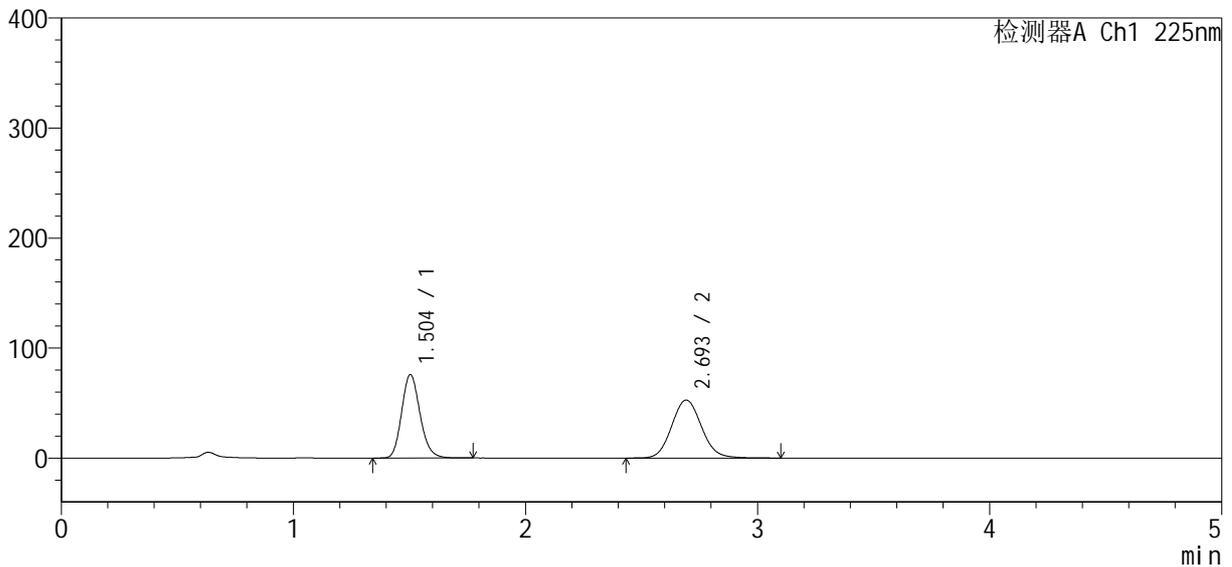
图38 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-40-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:51:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

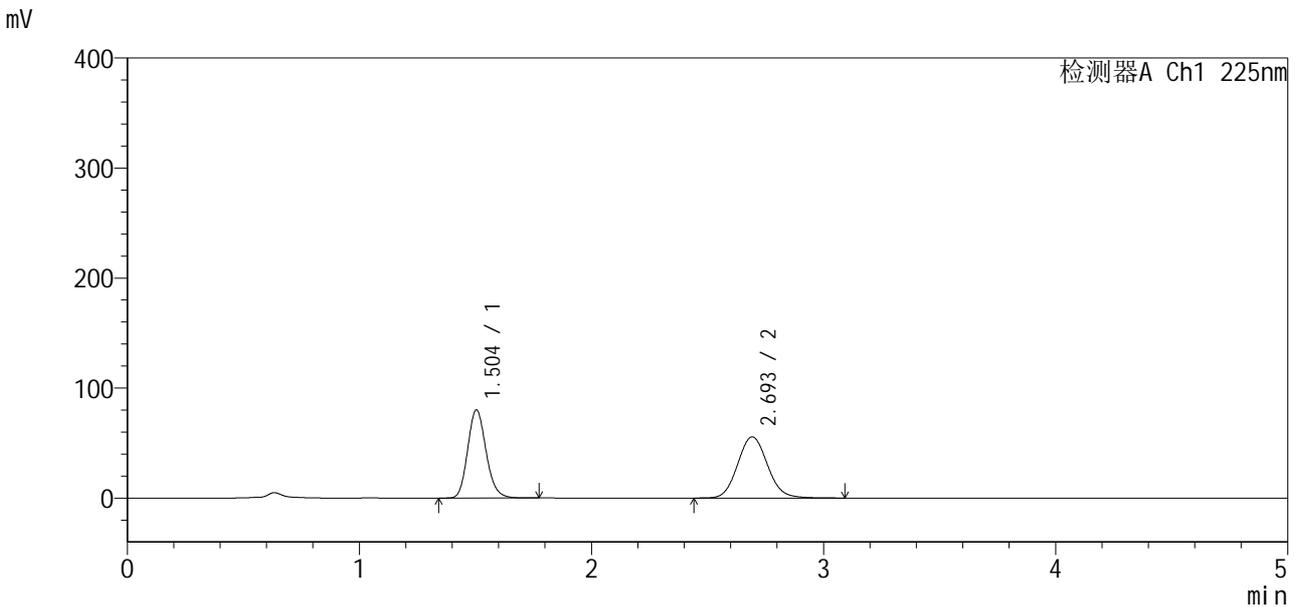
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	418042	47.034	75871	1745	1.160	--
2	2.693	470773	52.966	52591	2132	1.090	6.301
总计		888814	100.000	128462			

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-pH6.8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 - 0-4/25-41-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 17:56:57      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

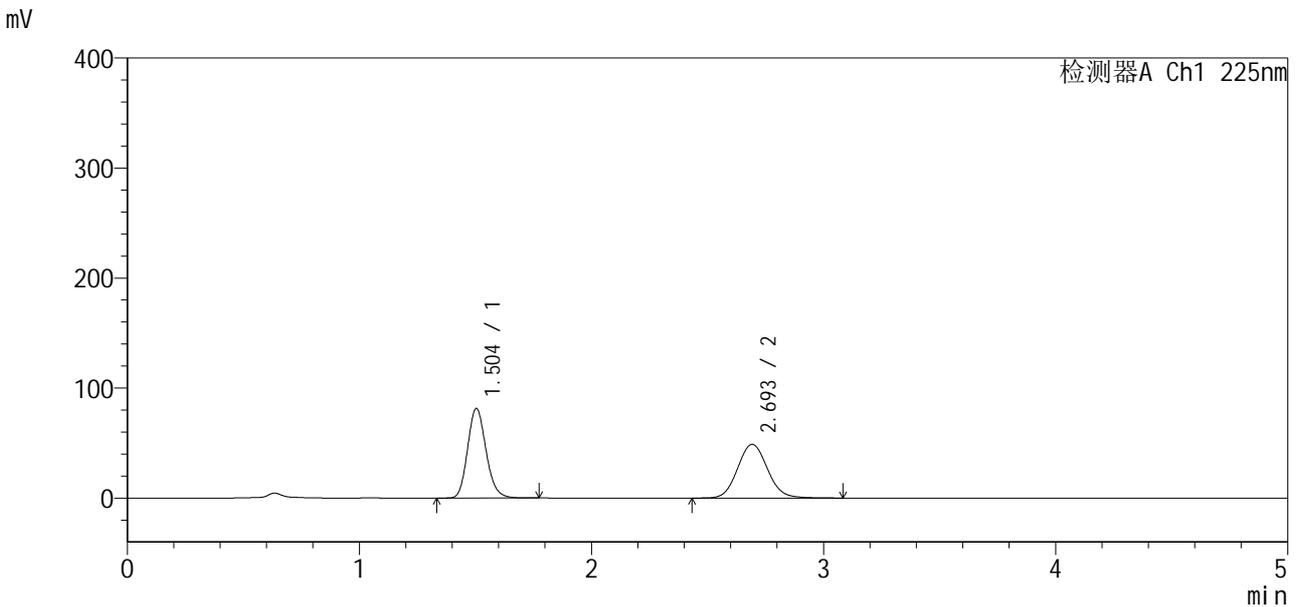
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	442506	47.097	80201	1740	1.159	--
2	2.693	497064	52.903	55514	2130	1.091	6.294
总计		939570	100.000	135715			

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-pH6.8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 - 0-4/25-42-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:02:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

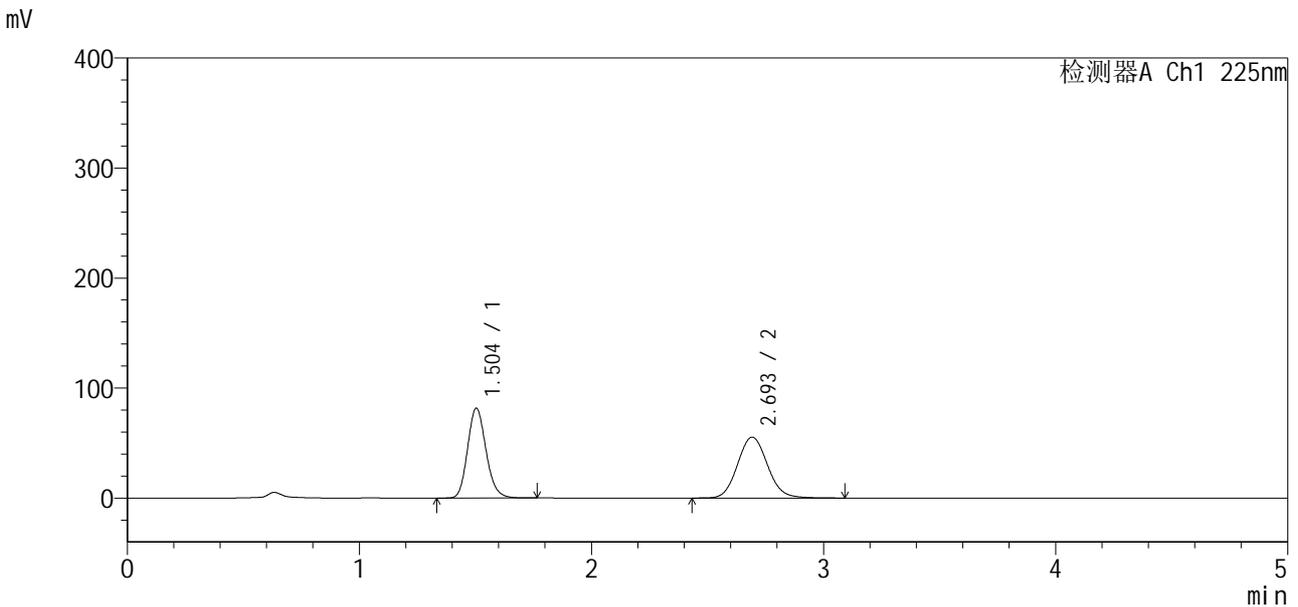
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	450333	50.732	81520	1736	1.159	--
2	2.693	437337	49.268	48720	2118	1.091	6.281
总计		887670	100.000	130241			

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-pH6.8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 - 0-4/25-43-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:07:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

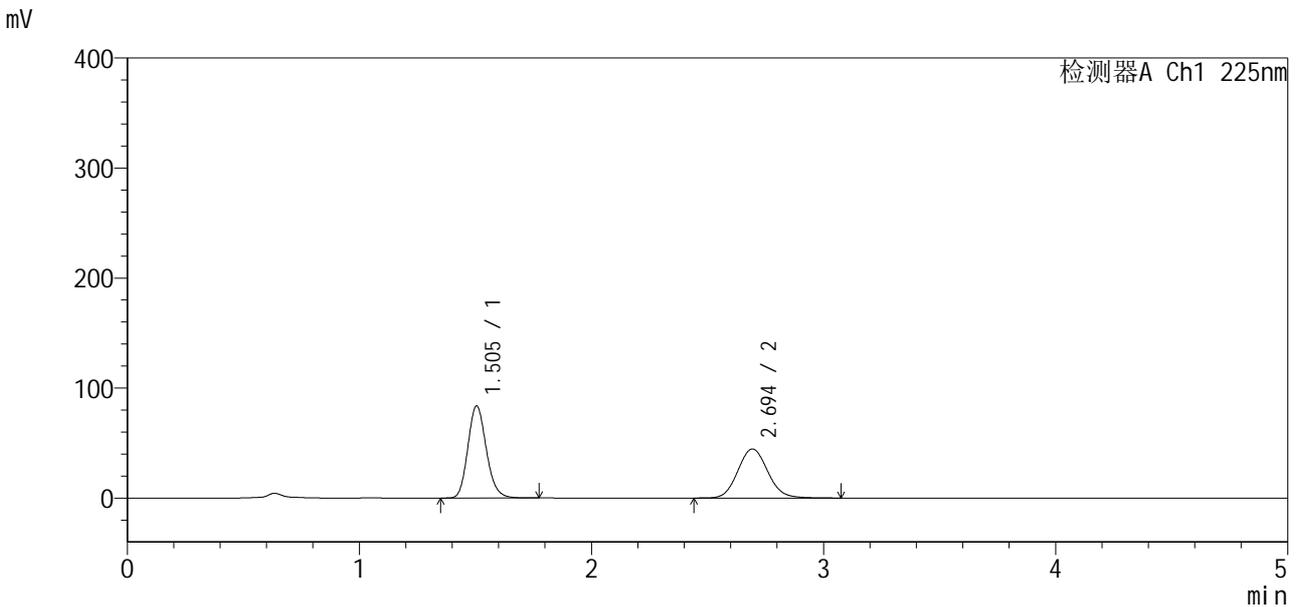
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	451172	47.618	81682	1735	1.159	--
2	2.693	496317	52.382	55279	2118	1.092	6.280
总计		947489	100.000	136961			

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-pH6.8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 - 0-4/25-44-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:13:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

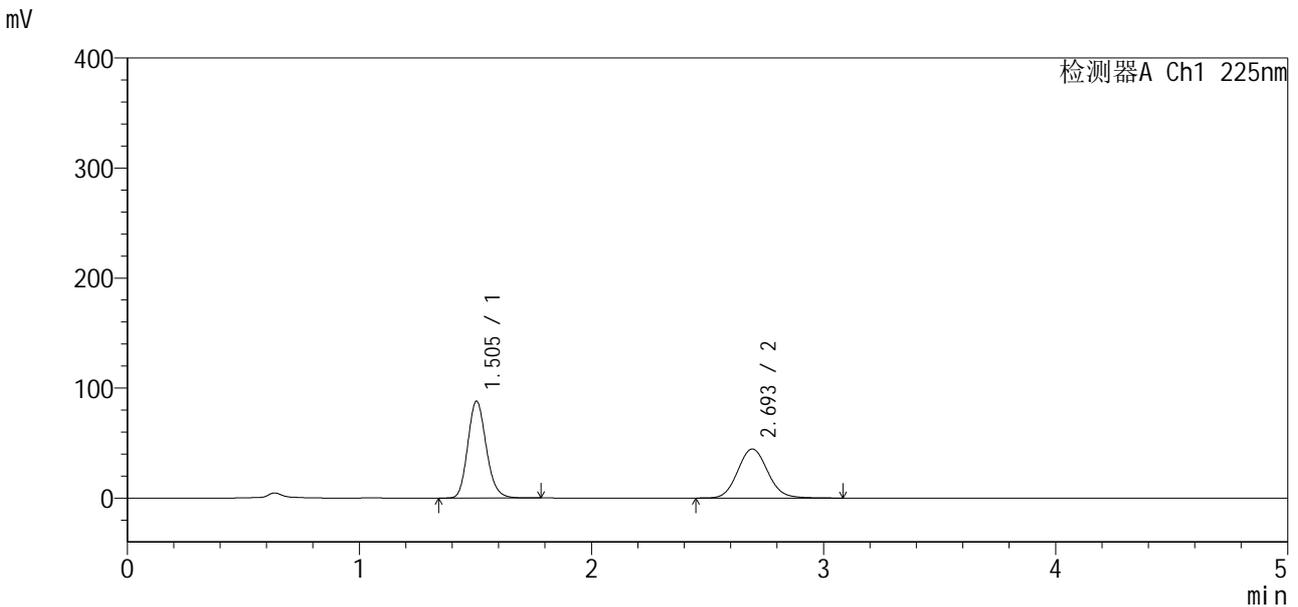
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	463307	53.692	83813	1736	1.160	--
2	2.694	399596	46.308	44556	2116	1.093	6.276
总计		862902	100.000	128370			

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-pH6.8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 - 0-4/25-45-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:18:23      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

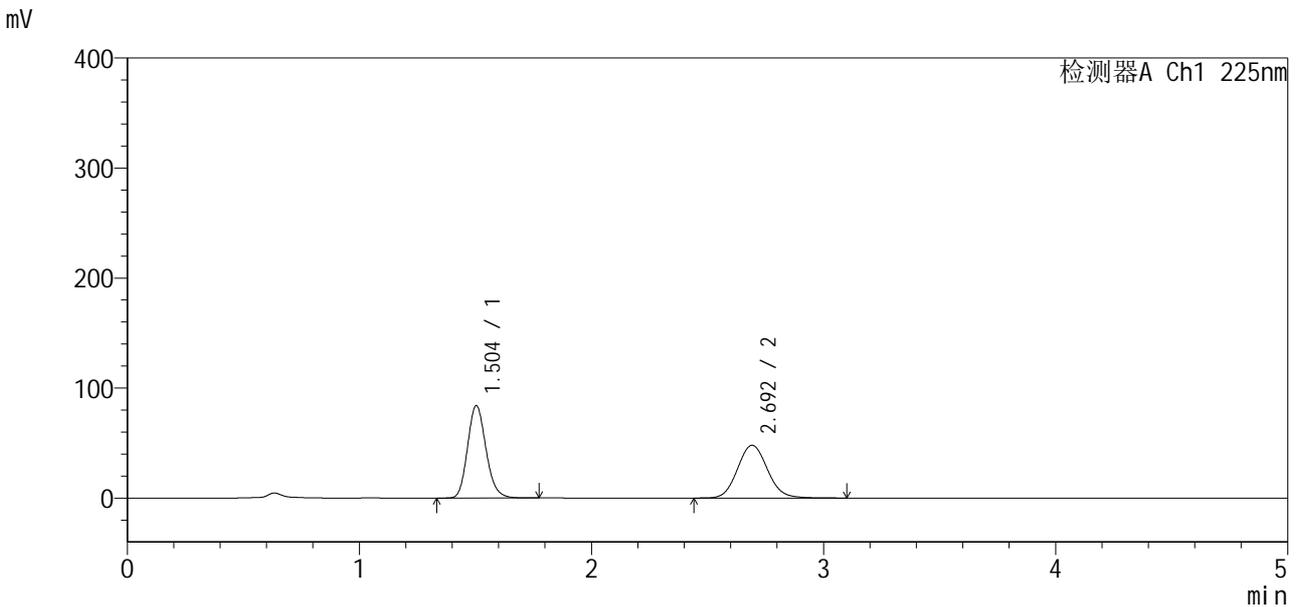
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	487032	54.909	88112	1734	1.160	--
2	2.693	399956	45.091	44546	2115	1.091	6.275
总计		886988	100.000	132658			

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-pH6.8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 - 0-4/25-46-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:23:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	464456	51.908	83986	1732	1.160	--
2	2.692	430303	48.092	47873	2111	1.092	6.272
总计		894759	100.000	131859			

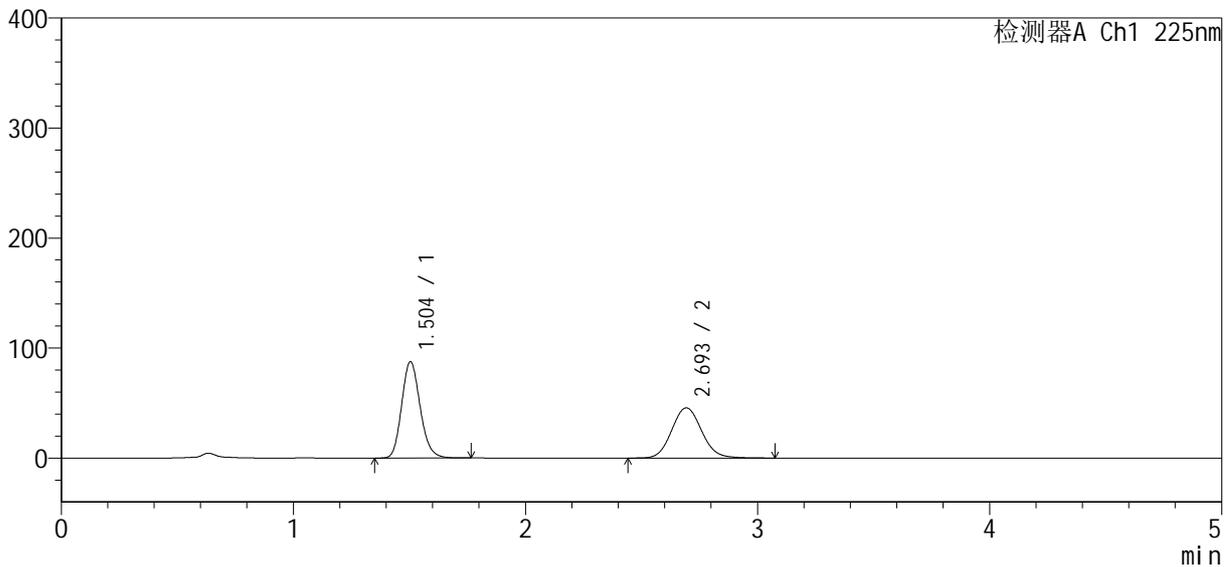
图45 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-47-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:29:07      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	485393	54.242	87681	1727	1.159	--
2	2.693	409476	45.758	45538	2105	1.093	6.263
总计		894868	100.000	133219			

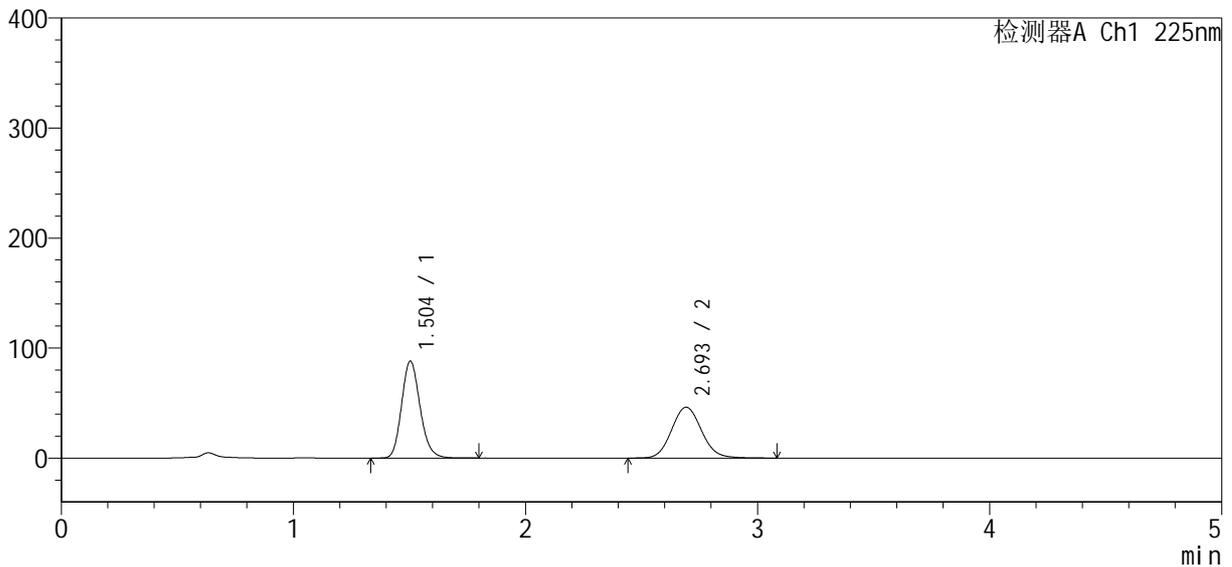
图46 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-48-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:34:30      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	487227	54.036	88103	1732	1.160	--
2	2.693	414451	45.964	46100	2109	1.093	6.270
总计		901678	100.000	134203			

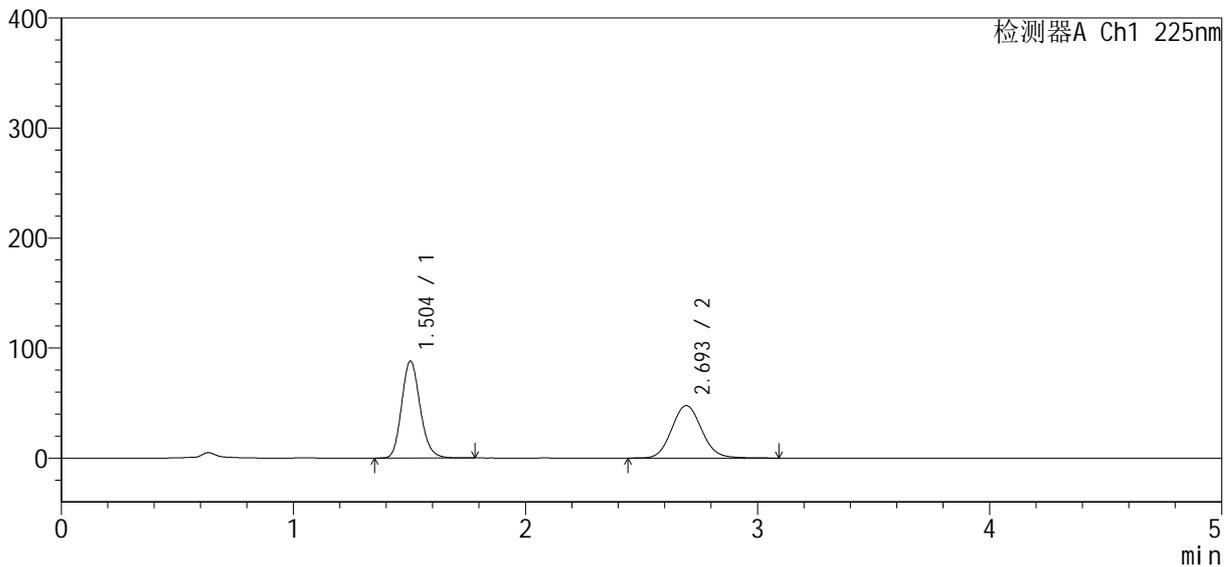
图47 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-49-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:39:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

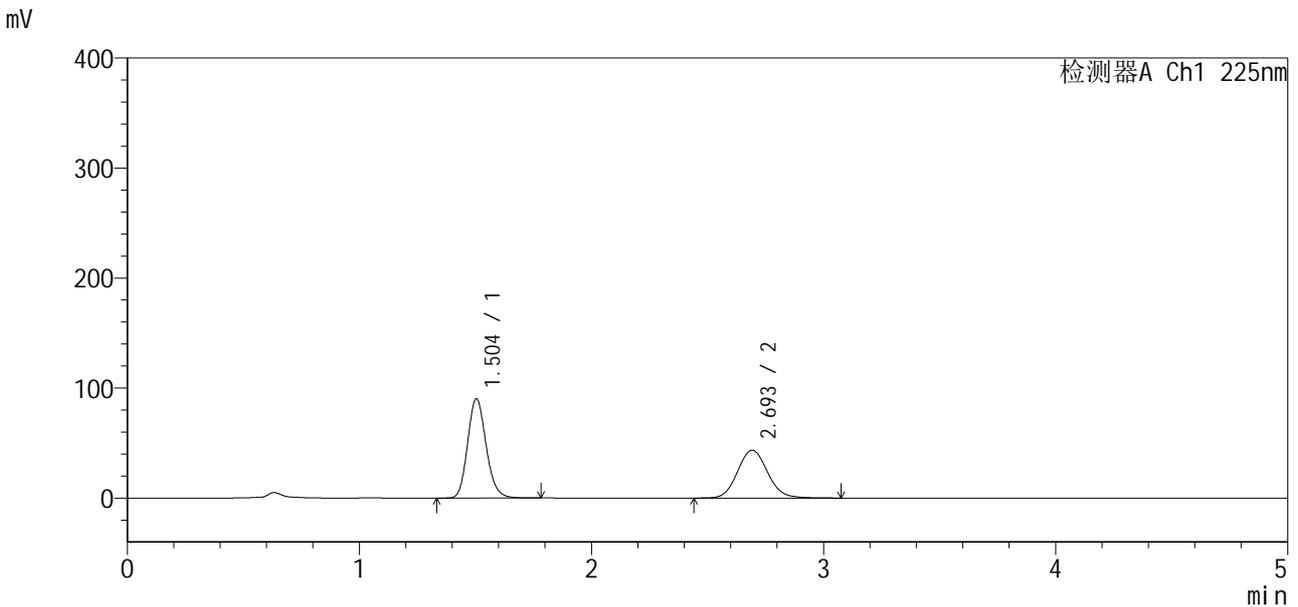
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	487860	53.246	88214	1729	1.159	--
2	2.693	428380	46.754	47625	2106	1.093	6.266
总计		916240	100.000	135839			

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-pH6.8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 - 0-4/25-50-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:45:14      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:52:51      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	500234	56.129	90314	1725	1.160	--
2	2.693	390993	43.871	43403	2102	1.093	6.258
总计		891227	100.000	133717			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



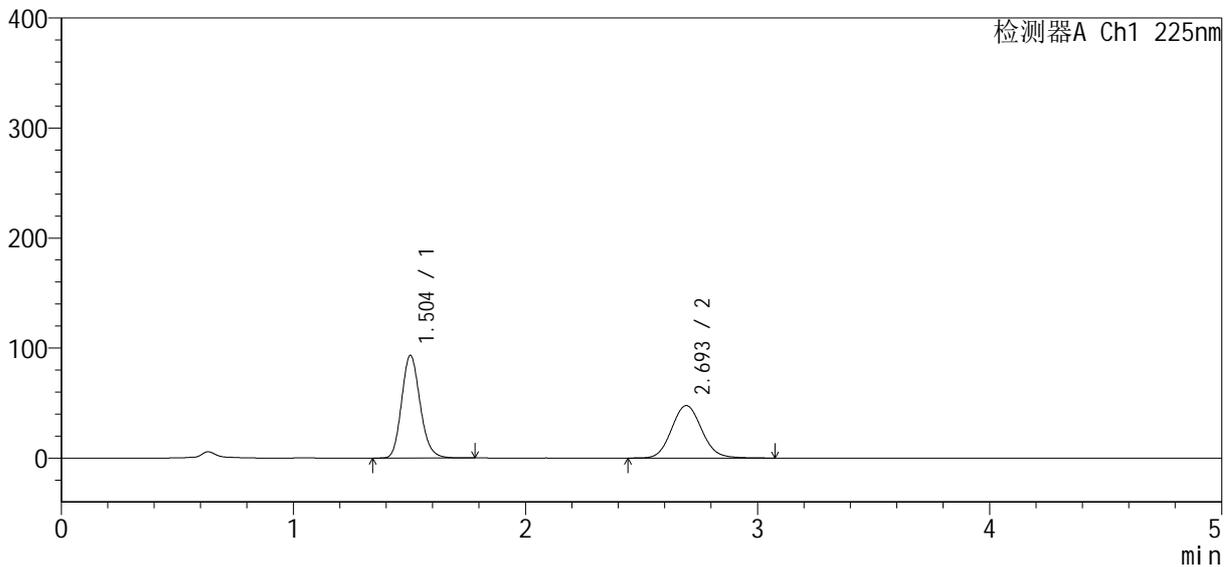
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-51-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274. 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 18:50:38      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:54      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	518155	54.666	93331	1718	1.159	--
2	2.693	429697	45.334	47606	2091	1.093	6.245
总计		947851	100.000	140937			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

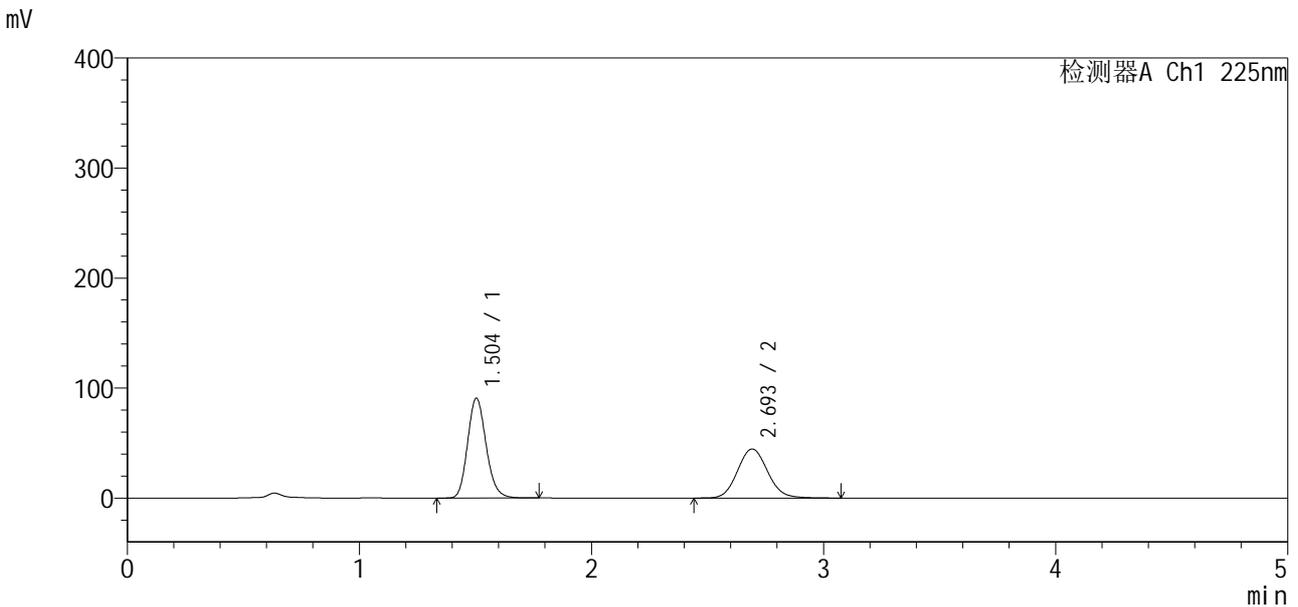


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-52-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 18:55:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	504359	55.632	90829	1717	1.159	--
2	2.693	402247	44.368	44499	2089	1.094	6.239
总计		906606	100.000	135327			

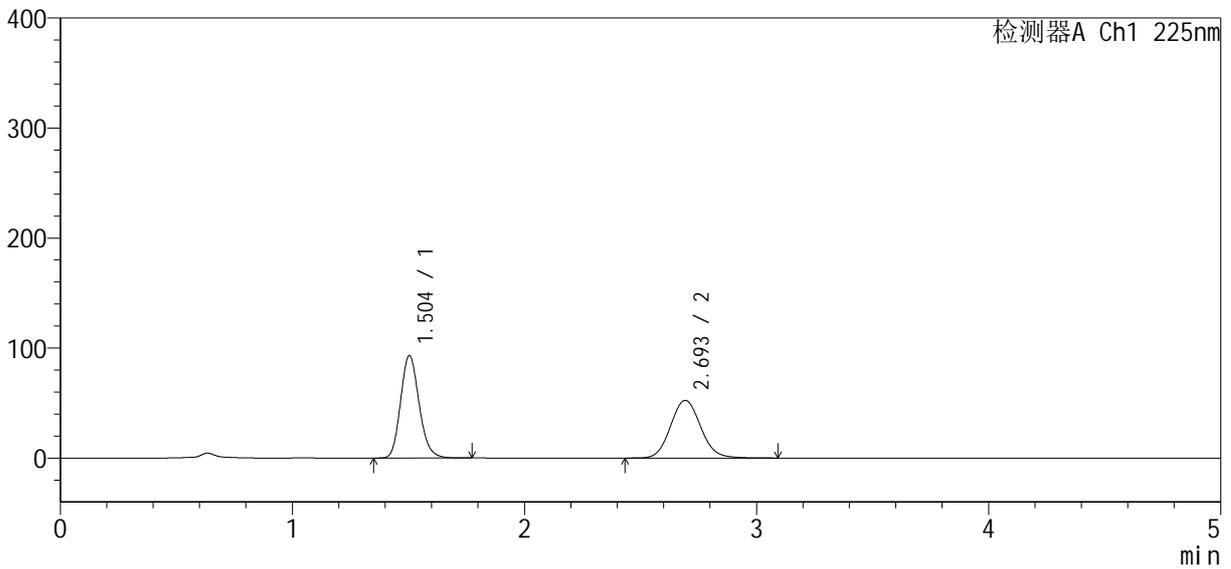
图51 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-53-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P4. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274. 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 19:01:23      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:52:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	517741	52.240	93202	1716	1.159	--
2	2.693	473345	47.760	52334	2083	1.092	6.235
总计		991086	100.000	145535			

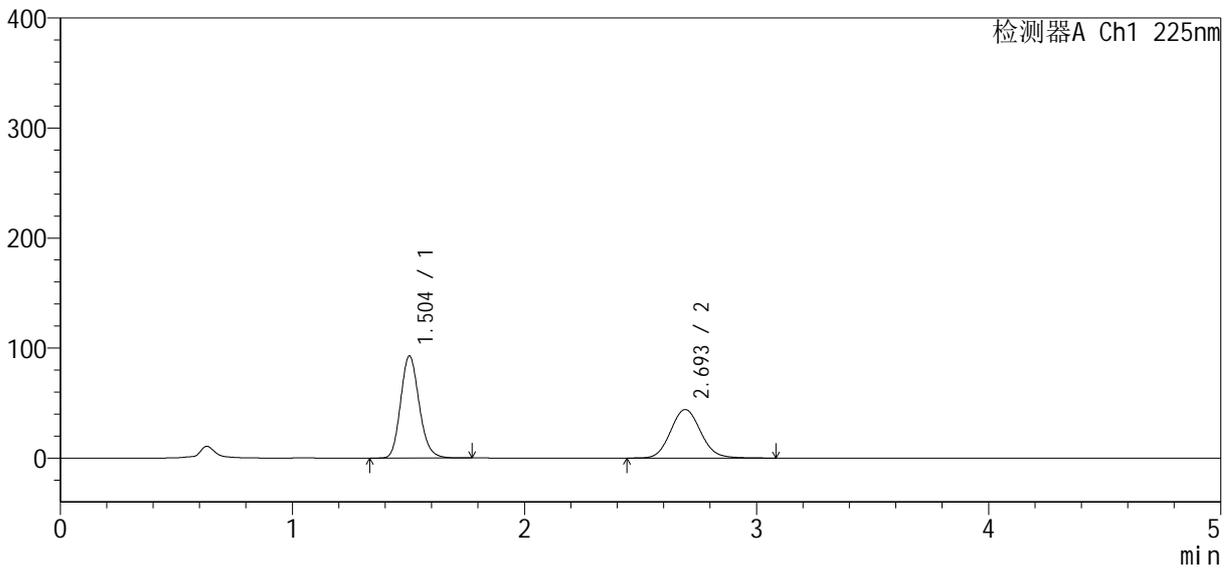
图52 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-54-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:06:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

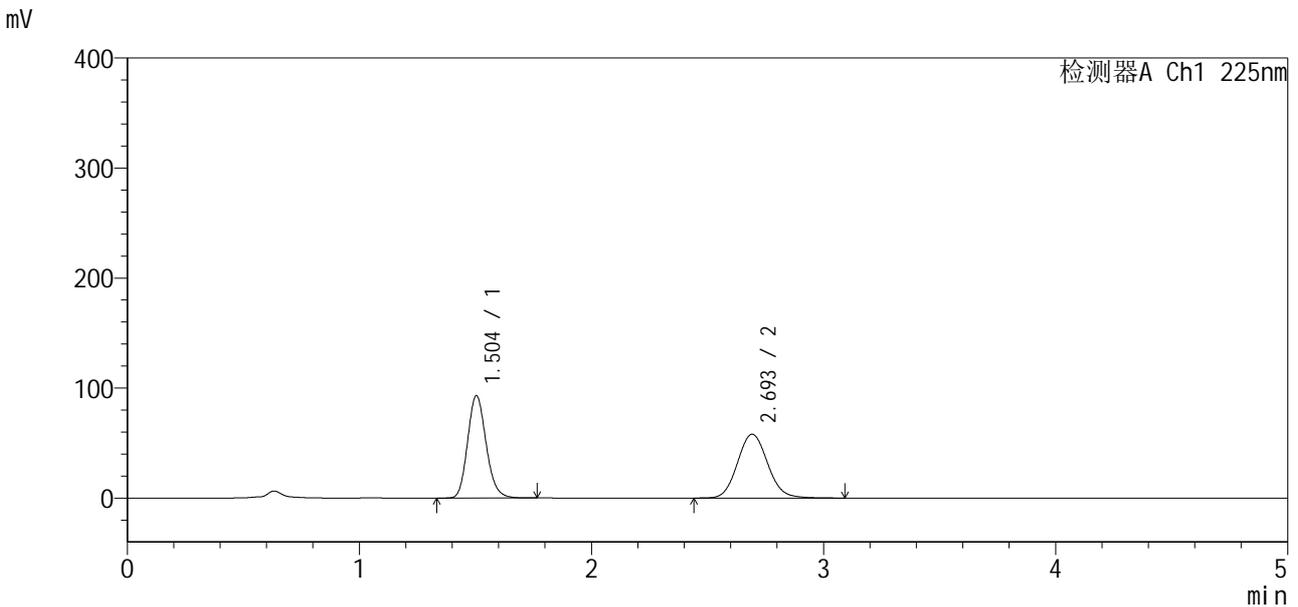
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	516010	56.467	92892	1715	1.159	--
2	2.693	397811	43.533	44027	2090	1.093	6.240
总计		913821	100.000	136919			

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-pH6.8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 - 0-4/25-55-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/09 19:12:08      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	517331	49.700	93081	1713	1.159	--
2	2.693	523566	50.300	57907	2085	1.093	6.234
总计		1040897	100.000	150988			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



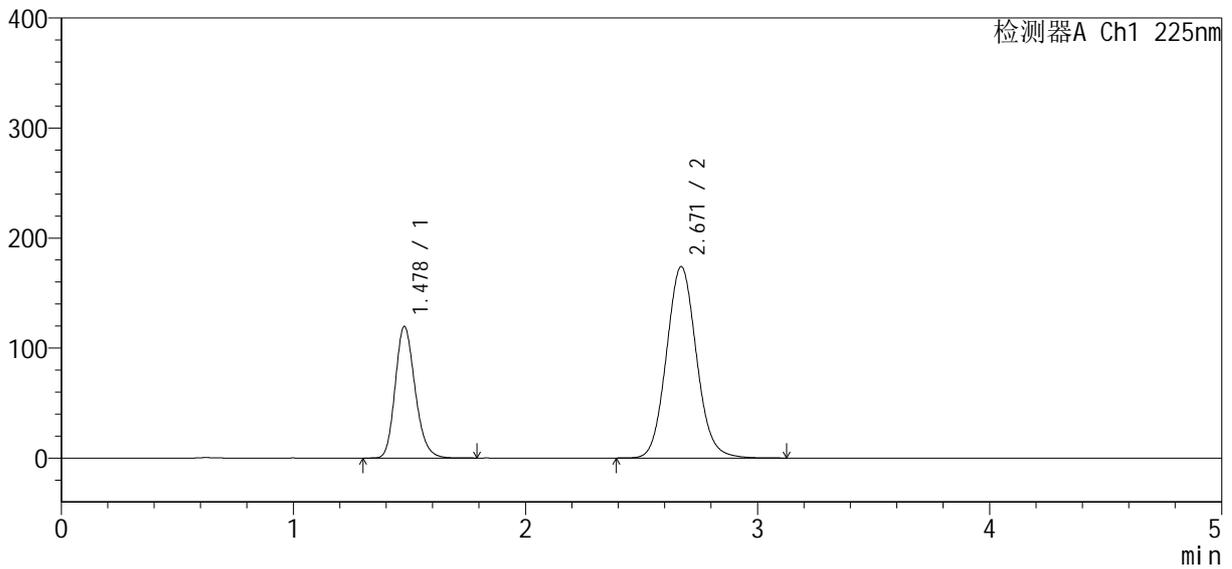
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-56-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:17:30      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:08      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.478	712071	31.296	119598	1445	1.194	--
2	2.671	1563239	68.704	174073	2080	1.087	6.120
总计		2275310	100.000	293671			

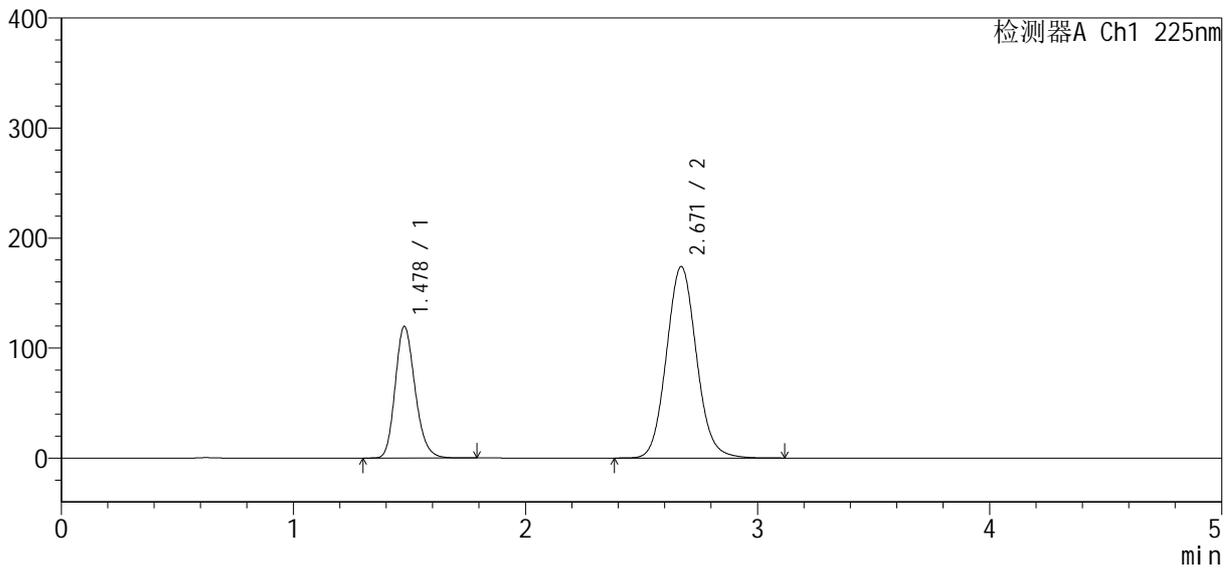
图55 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091801批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

<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 - 0-4/25-57-2 - zzp-25091801p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:22:53      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:11      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.478	711752	31.291	119624	1447	1.194	--
2	2.671	1562845	68.709	174121	2082	1.086	6.124
总计		2274597	100.000	293745			

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-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

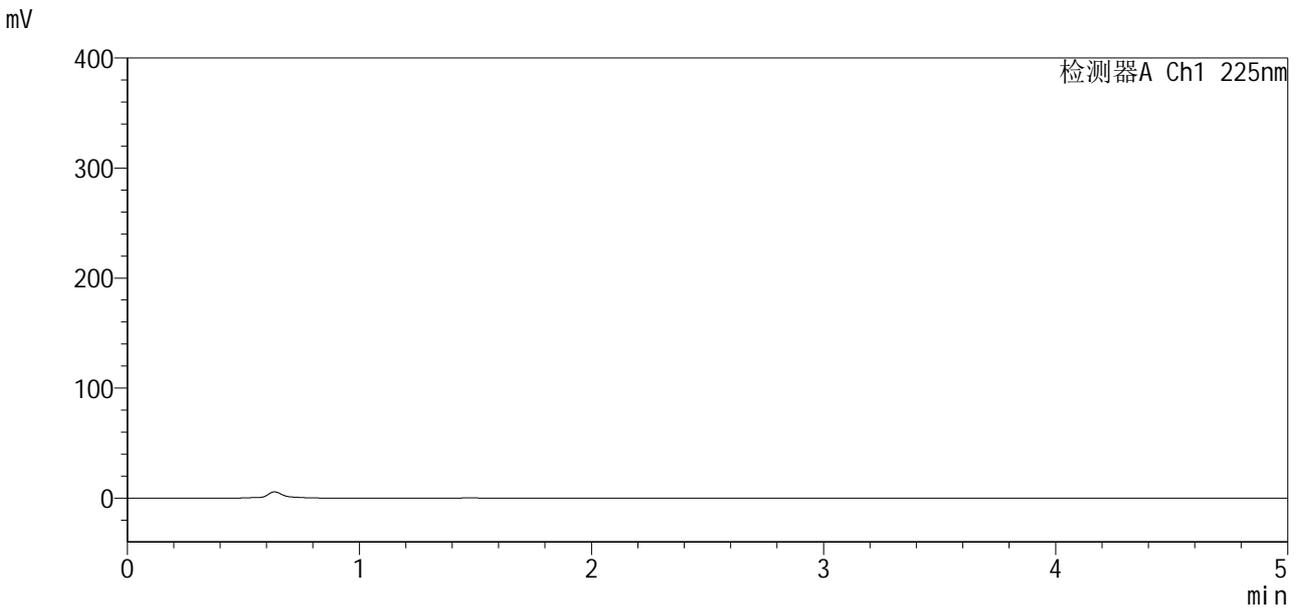


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-58-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:28:18      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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57 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂



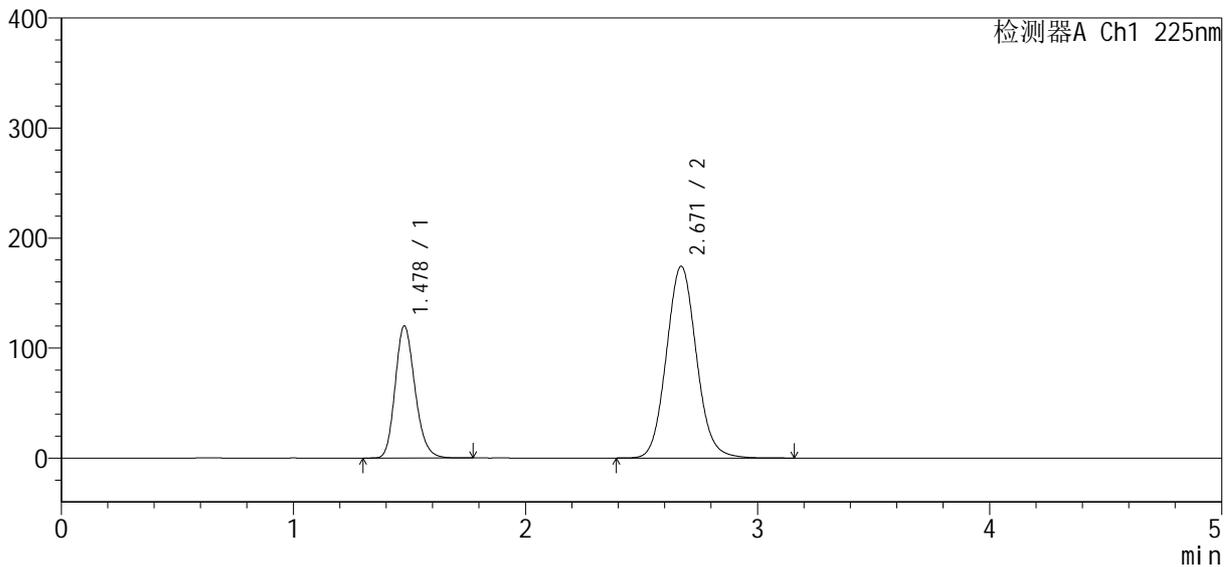
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-59-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:33:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.478	712377	31.277	120014	1453	1.191	--
2	2.671	1565239	68.723	174363	2083	1.085	6.130
总计		2277616	100.000	294377			

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-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



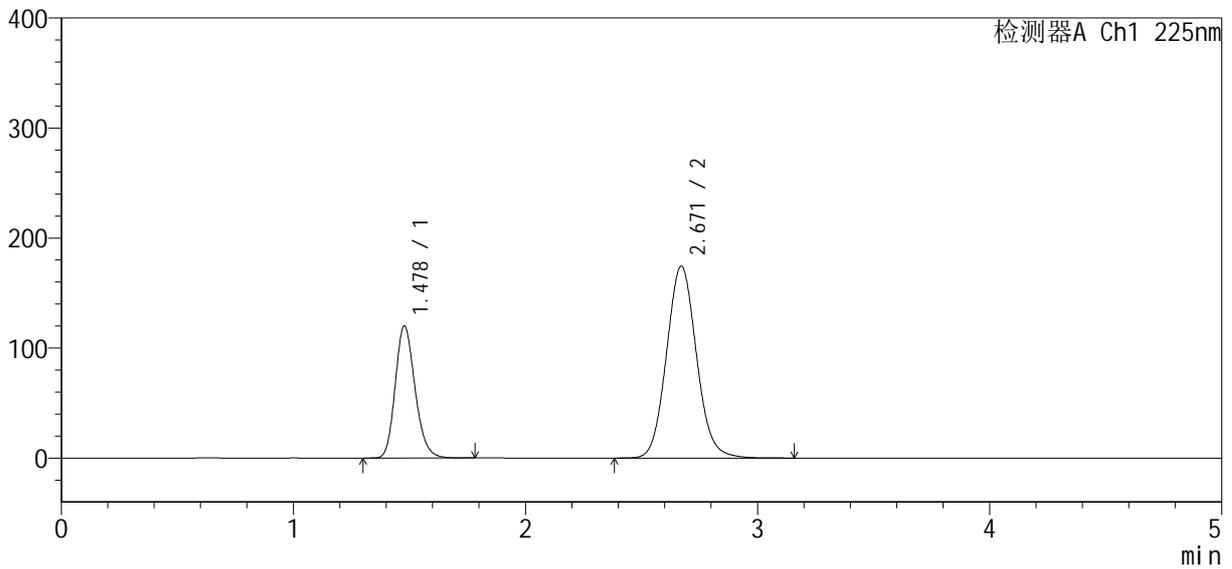
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-60-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:39:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

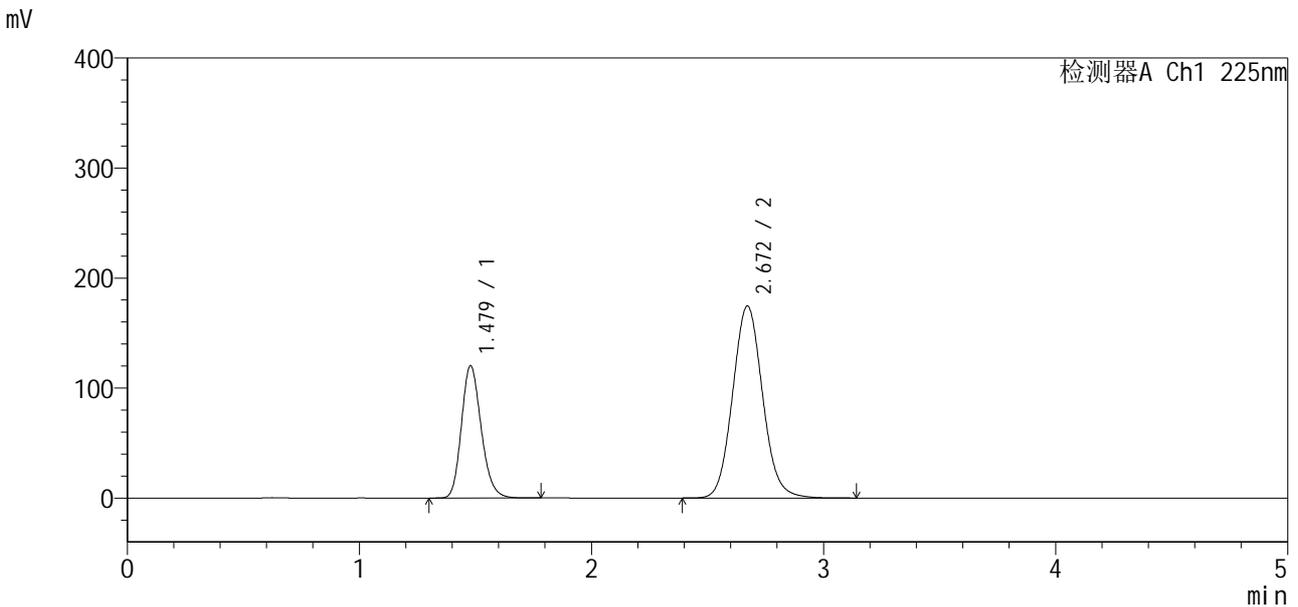
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	712421	31.269	120000	1451	1.192	--
2	2.671	1565922	68.731	174462	2085	1.085	6.131
总计		2278344	100.000	294461			

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-pH6.8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 - 0-4/25-61-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:44:29      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:22      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.479	712835	31.284	120275	1457	1.191	--
2	2.672	1565755	68.716	174652	2089	1.085	6.135
总计		2278590	100.000	294927			

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-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

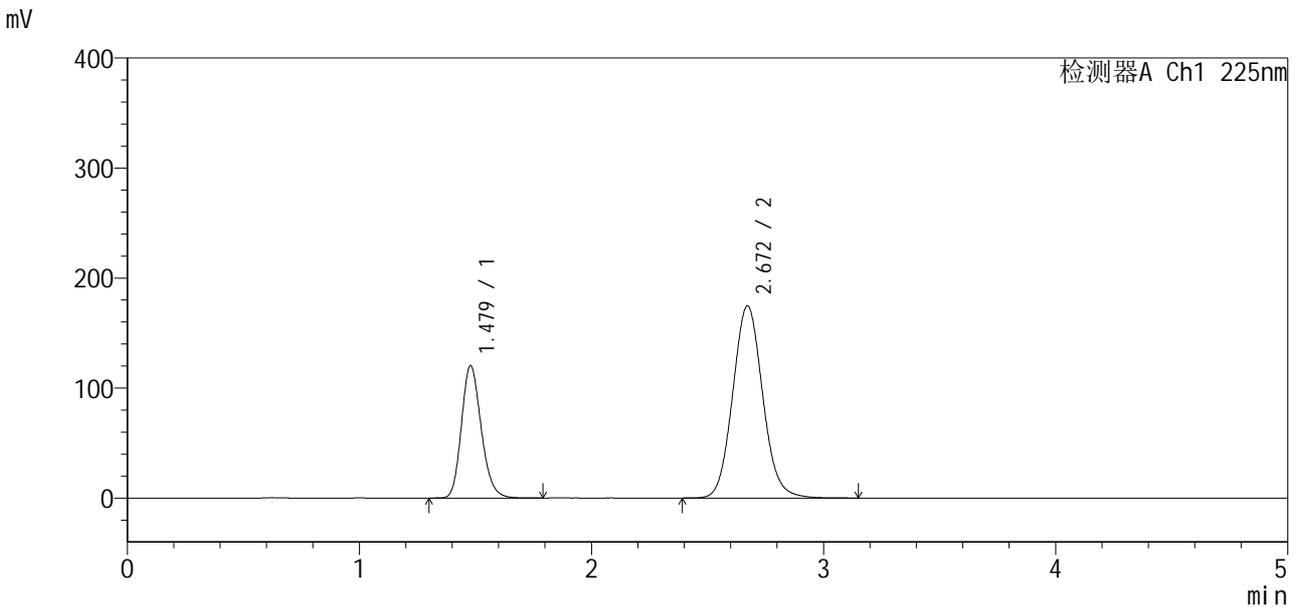


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-62-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:49:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

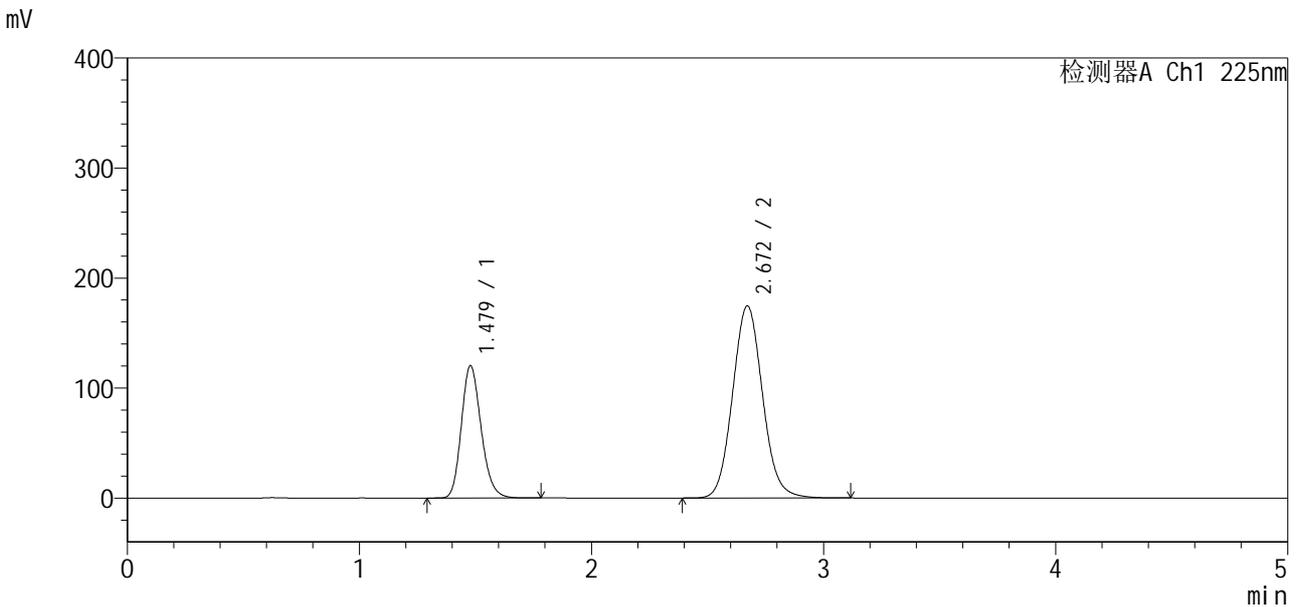
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	713551	31.280	120377	1457	1.191	--
2	2.672	1567618	68.720	174763	2089	1.085	6.136
总计		2281168	100.000	295140			

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-pH6.8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 - 0-4/25-63-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 19:55:17      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

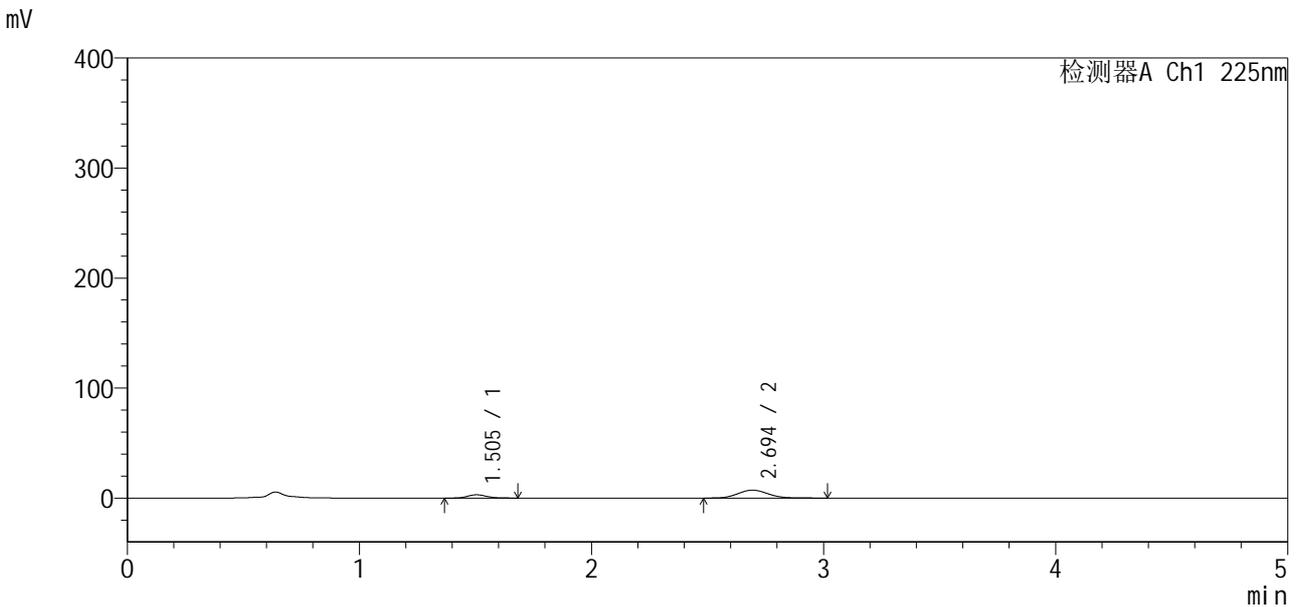
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	713130	31.286	120353	1457	1.191	--
2	2.672	1566237	68.714	174739	2090	1.085	6.138
总计		2279367	100.000	295092			

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-pH6.8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 - 0-4/25-64-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:00:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

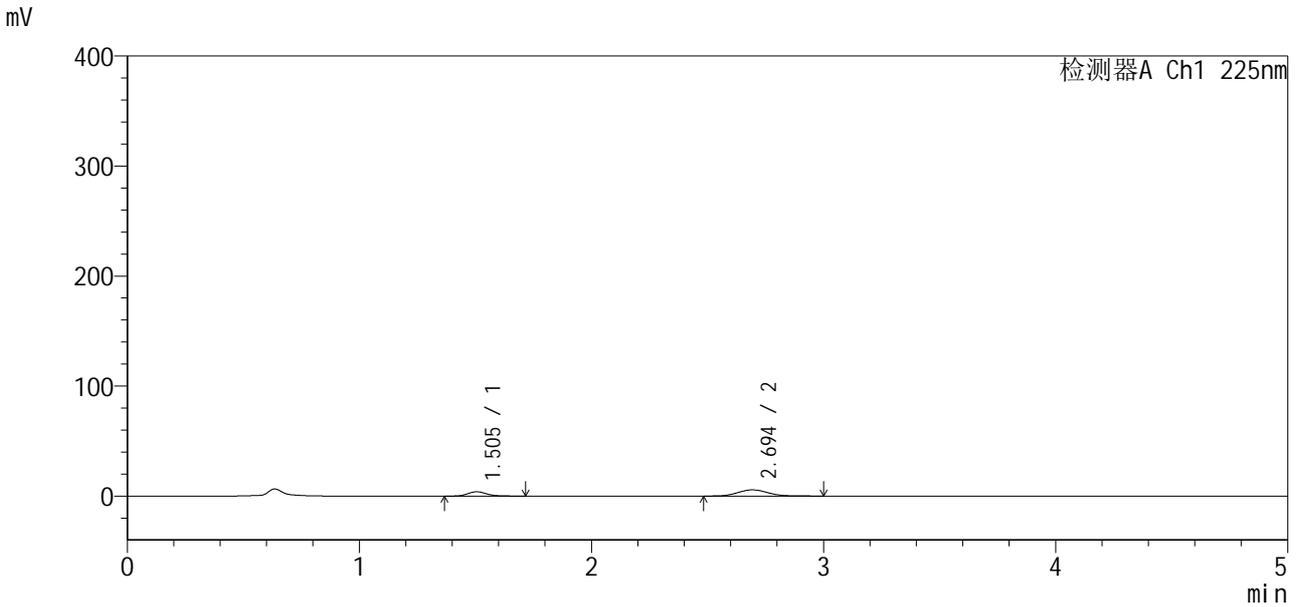
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	16827	20.615	2994	1687	1.138	--
2	2.694	64798	79.385	7197	2088	1.096	6.219
总计		81626	100.000	10191			

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-pH6.8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 - 0-4/25-65-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:06:03      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:33      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	22069	30.405	3927	1690	1.149	--
2	2.694	50513	69.595	5615	2081	1.088	6.211
总计		72582	100.000	9542			

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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



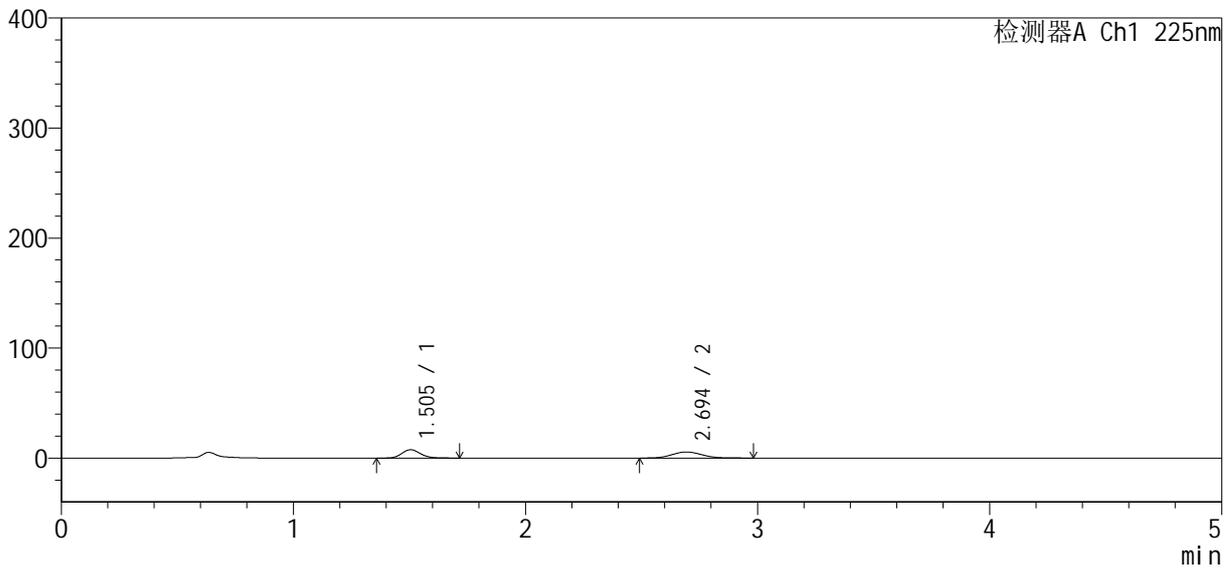
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-66-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:11:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:36      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	42706	46.434	7612	1696	1.157	--
2	2.694	49266	53.566	5492	2091	1.093	6.223
总计		91972	100.000	13104			

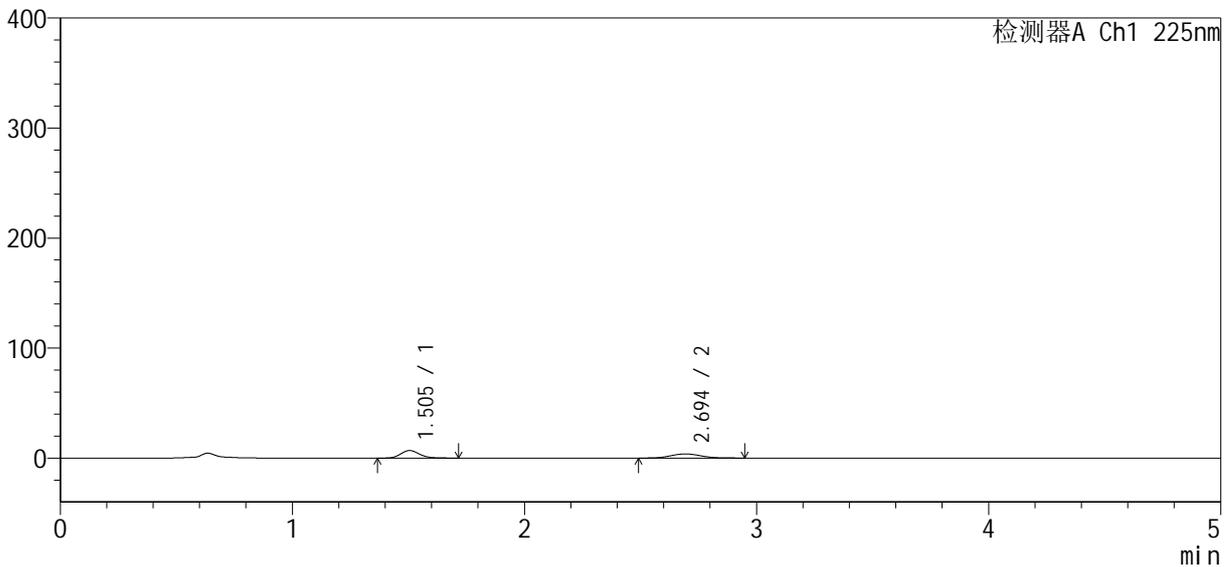
图65 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-67-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:16:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

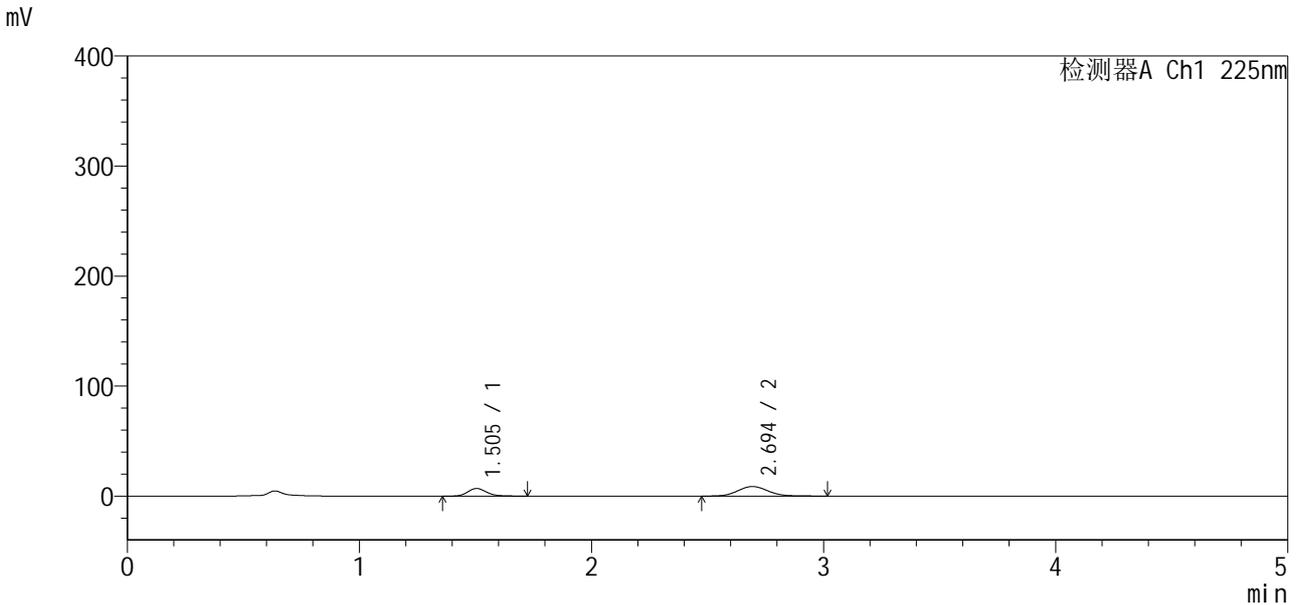
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	38488	53.392	6860	1689	1.149	--
2	2.694	33597	46.608	3754	2058	1.084	6.190
总计		72085	100.000	10614			

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-pH6.8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 - 0-4/25-68-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:22:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:53:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

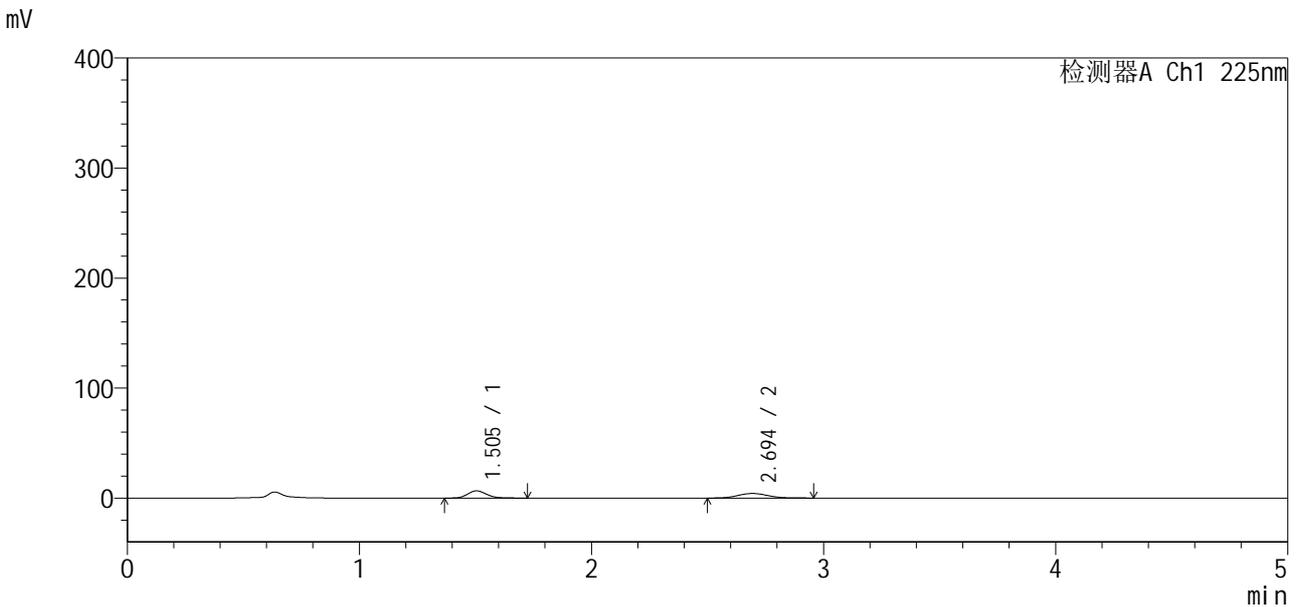
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	38915	33.218	6928	1690	1.153	--
2	2.694	78236	66.782	8645	2076	1.092	6.208
总计		117152	100.000	15574			

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-pH6.8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 - 0-4/25-69-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:27:35      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

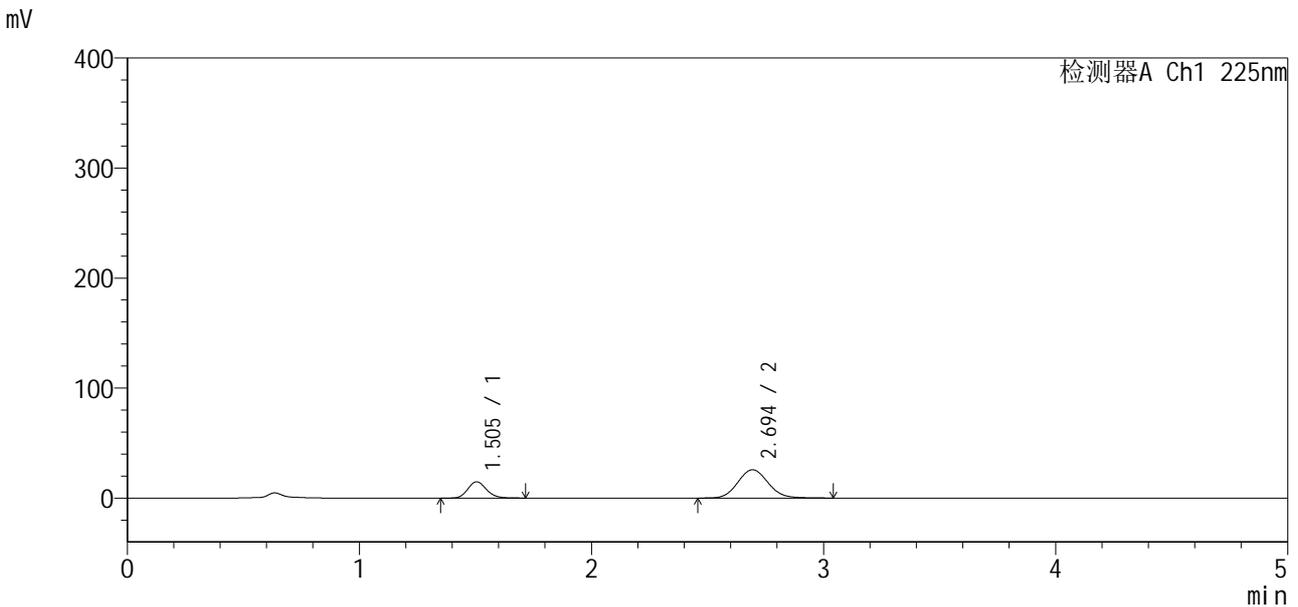
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	37242	49.909	6600	1676	1.152	--
2	2.694	37377	50.091	4160	2095	1.101	6.217
总计		74620	100.000	10760			

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-pH6.8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℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-70-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:32:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	82862	26.277	14827	1699	1.155	--
2	2.694	232481	73.723	25663	2068	1.095	6.206
总计		315343	100.000	40490			

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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



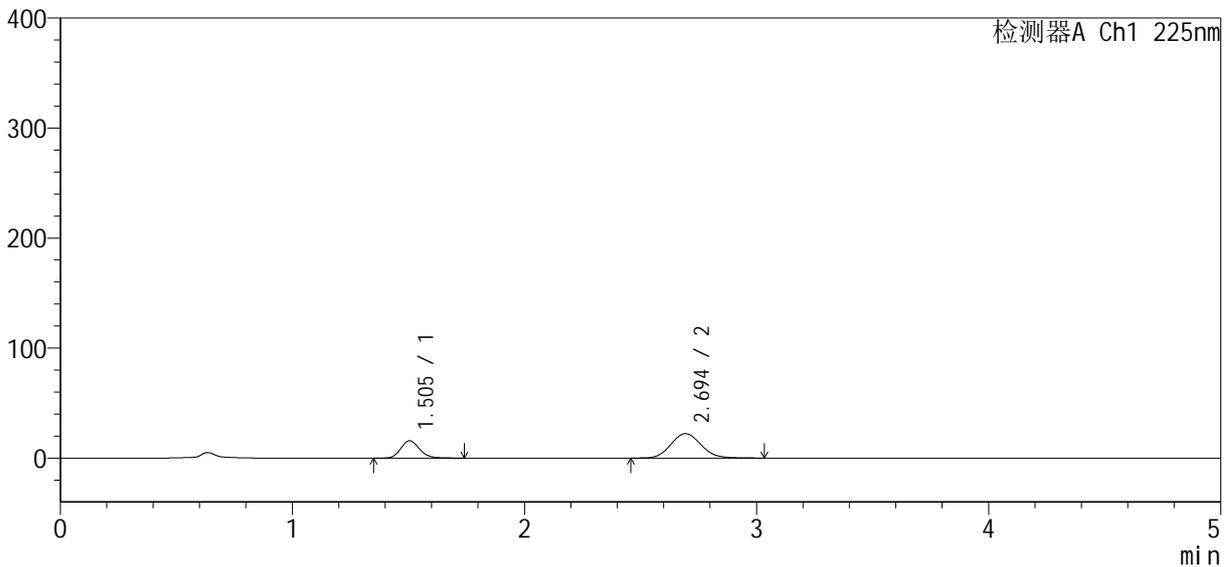
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-71-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:38:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:53:51      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	88092	30.485	15749	1694	1.154	--
2	2.694	200879	69.515	22171	2066	1.094	6.201
总计		288972	100.000	37920			

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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



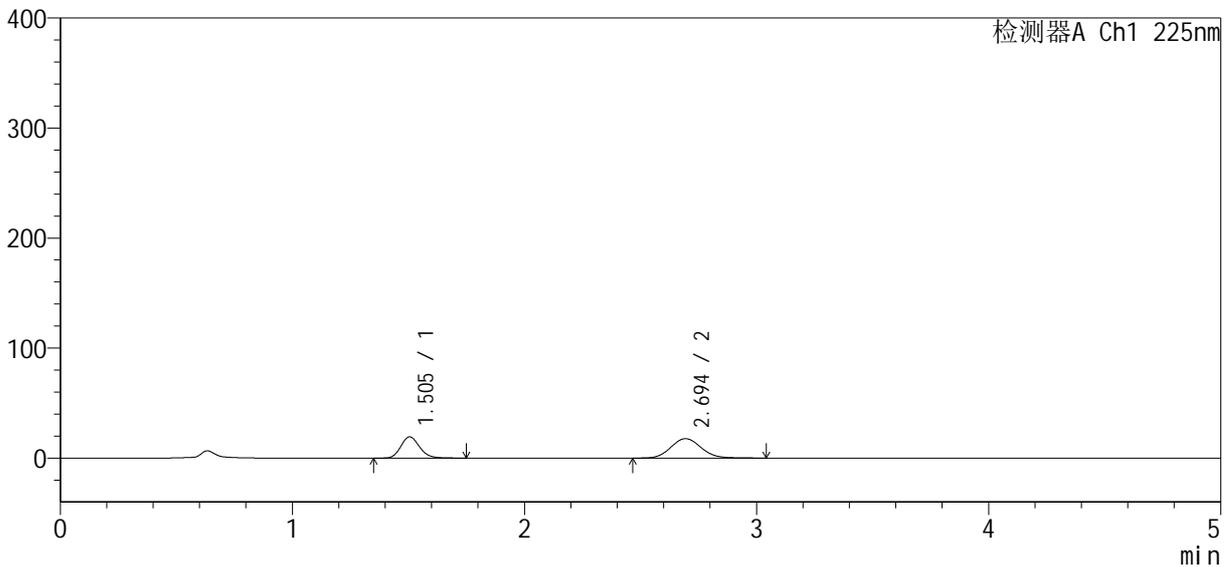
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-72-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:43:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:54      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	108276	40.375	19341	1695	1.158	--
2	2.694	159900	59.625	17615	2065	1.094	6.200
总计		268177	100.000	36957			

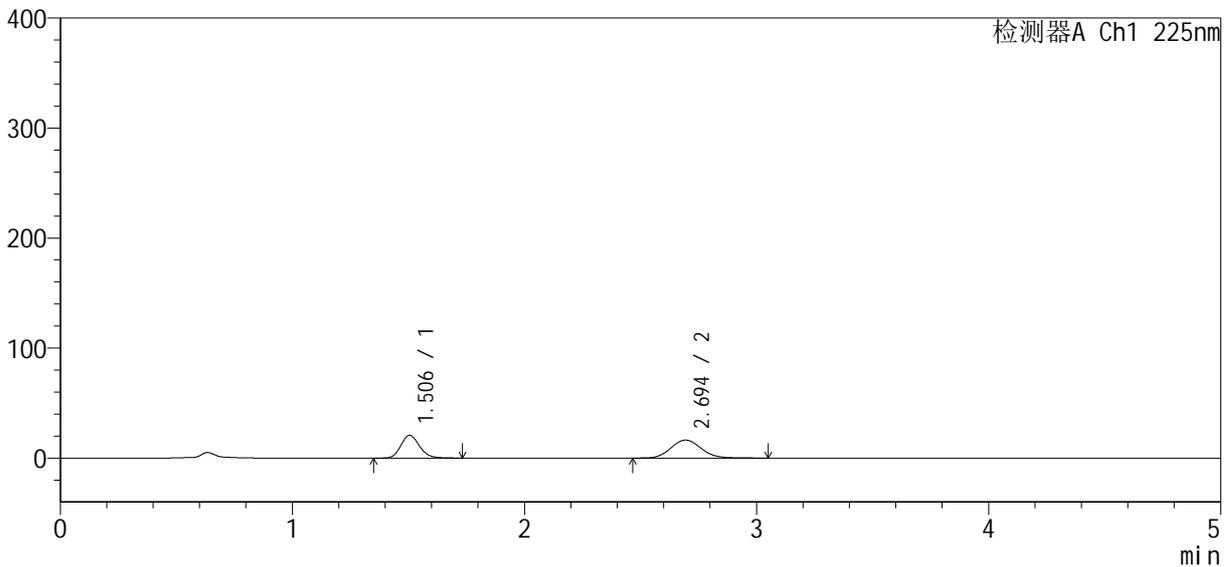
图71 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-73-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:49:08      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	115374	43.768	20659	1698	1.154	--
2	2.694	148231	56.232	16341	2061	1.096	6.198
总计		263605	100.000	37001			

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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



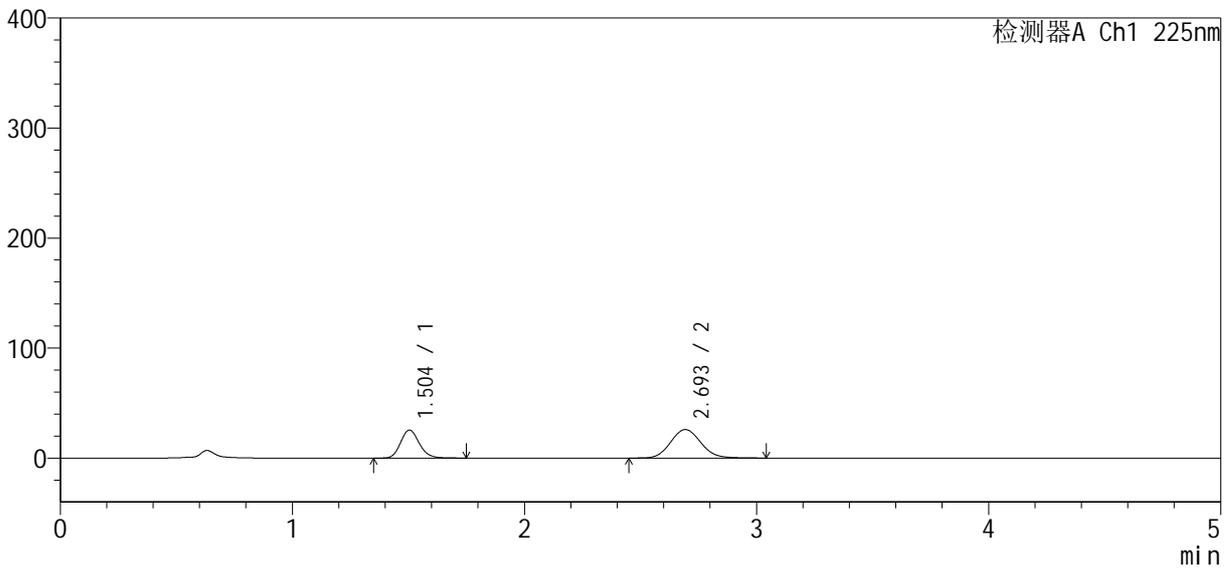
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-74-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:54:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:53:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

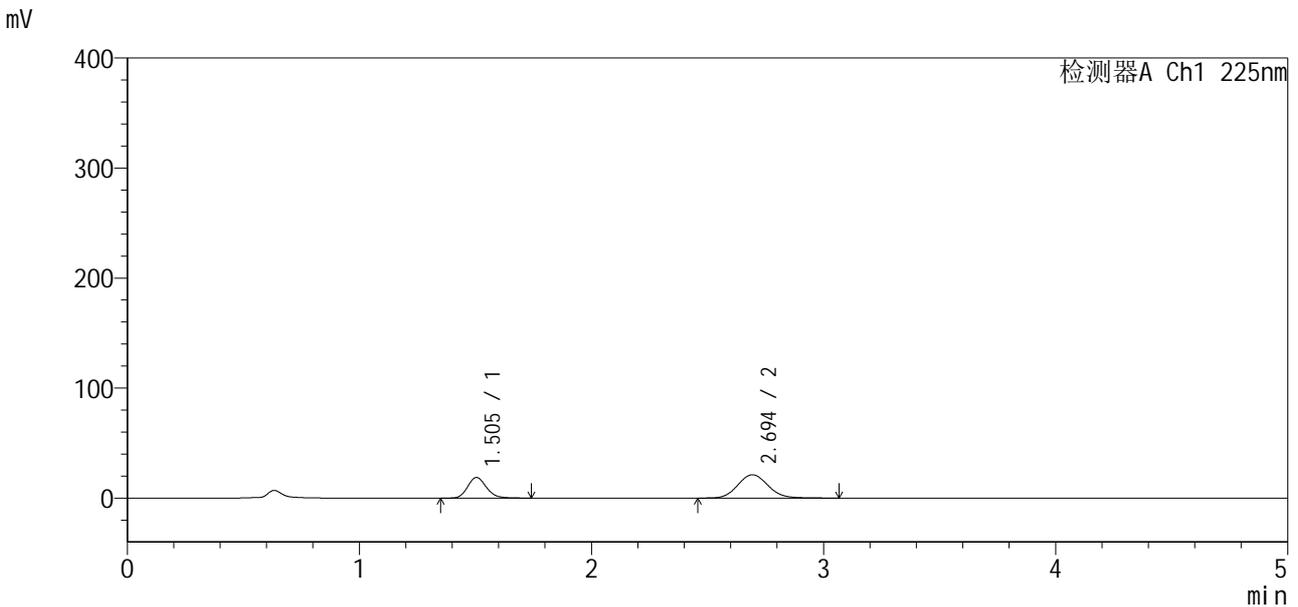
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	142286	37.739	25495	1700	1.157	--
2	2.693	234737	62.261	25862	2064	1.093	6.207
总计		377023	100.000	51357			

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-pH6.8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 - 0-4/25-75-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 20:59:55      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	104989	35.350	18750	1691	1.157	--
2	2.694	192007	64.650	21143	2063	1.096	6.199
总计		296996	100.000	39893			

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-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



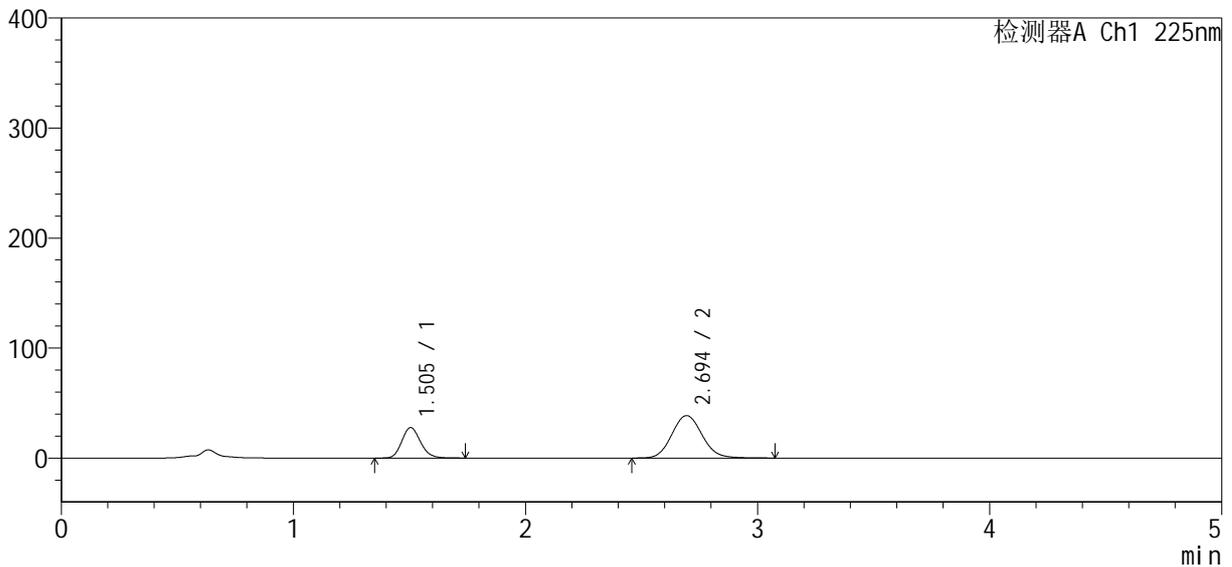
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-76-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:05:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	155069	30.663	27738	1695	1.157	--
2	2.694	350648	69.337	38574	2058	1.094	6.195
总计		505717	100.000	66312			

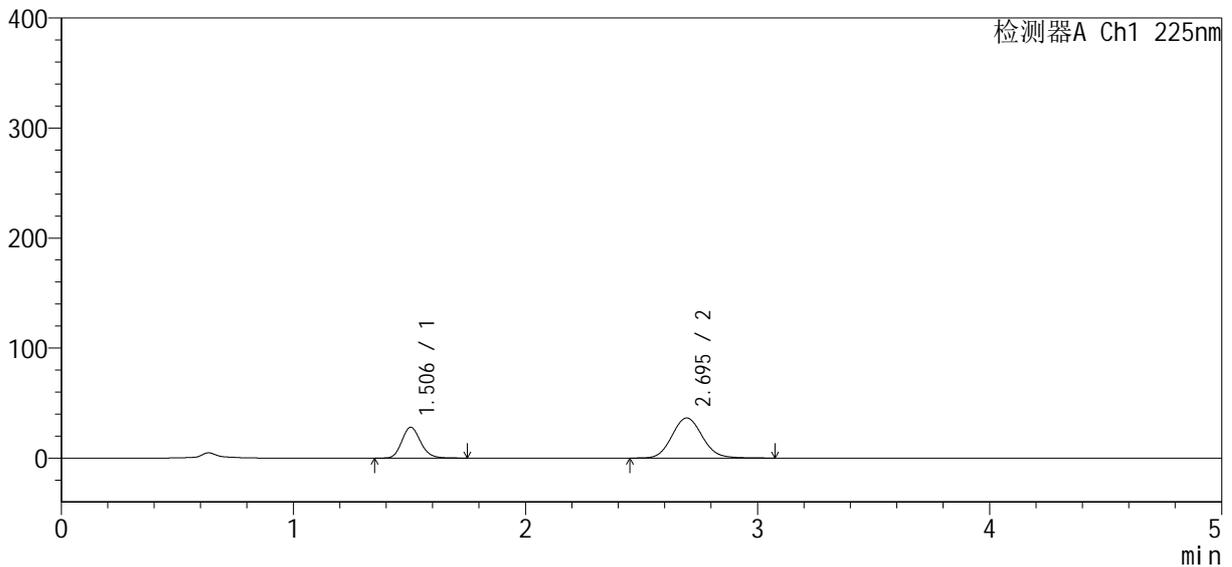
图75 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-77-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:10:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	156892	32.134	28059	1696	1.158	--
2	2.695	331354	67.866	36422	2056	1.095	6.194
总计		488246	100.000	64481			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



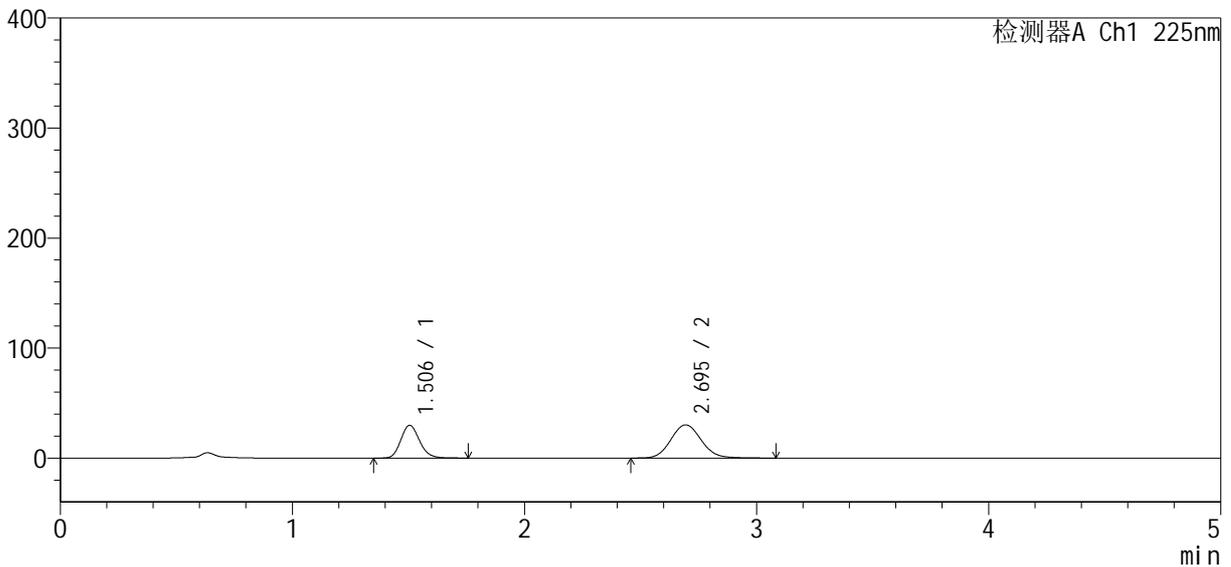
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-78-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:16:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:54:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	166817	37.809	29811	1696	1.158	--
2	2.695	274398	62.191	30149	2053	1.096	6.190
总计		441214	100.000	59960			

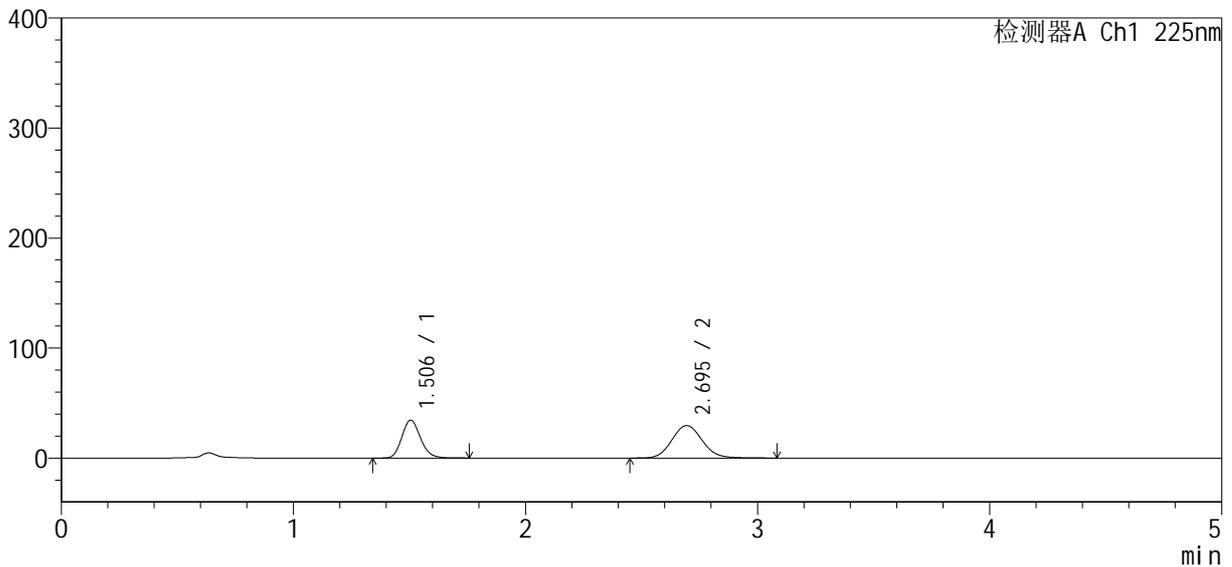
图77 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-79-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:21:29      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	192612	41.786	34458	1697	1.158	--
2	2.695	268334	58.214	29500	2055	1.095	6.194
总计		460946	100.000	63958			

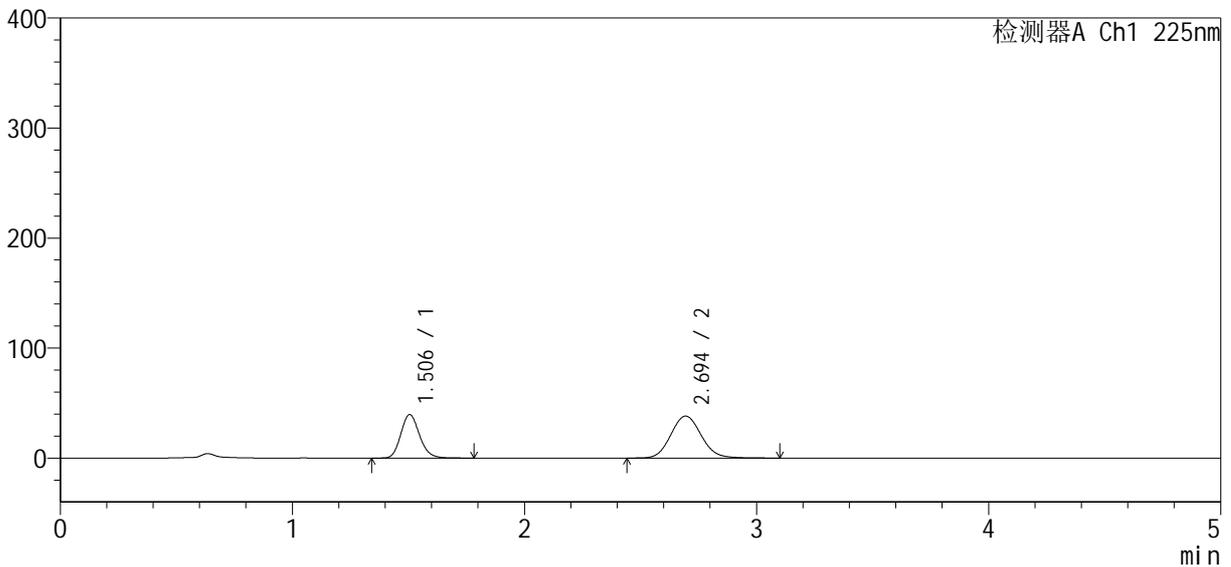
图78 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-80-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:26:51      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

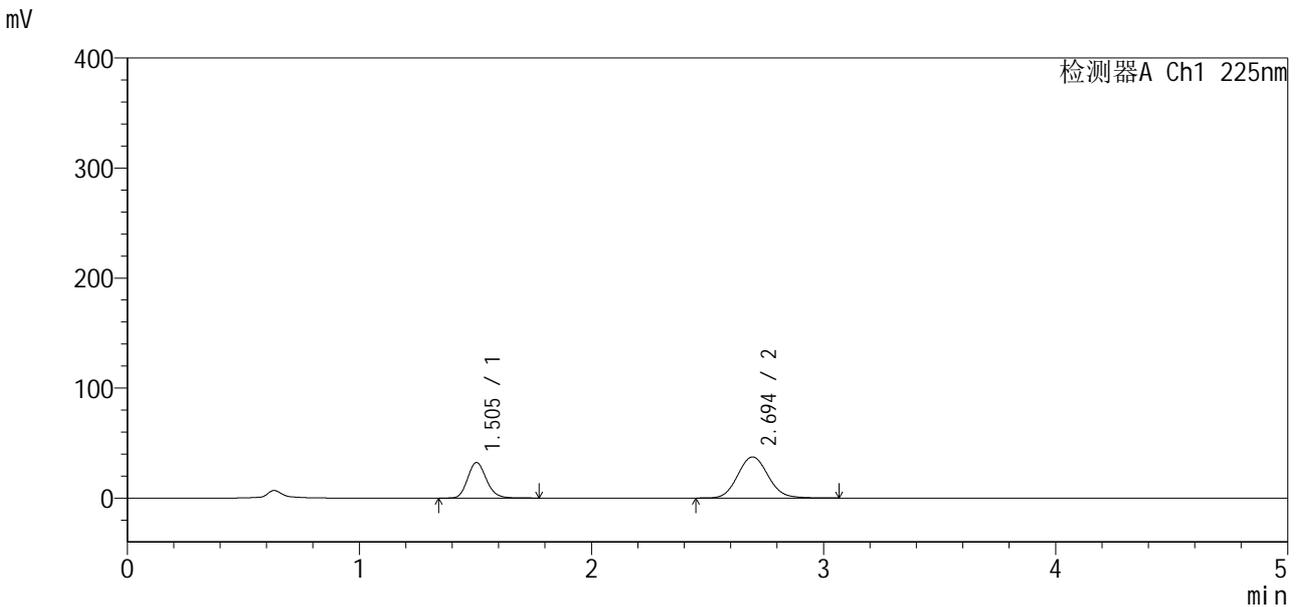
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	221279	38.905	39532	1695	1.158	--
2	2.694	347492	61.095	38114	2048	1.095	6.186
总计		568771	100.000	77646			

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-pH6.8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 - 0-4/25-81-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:32:15      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

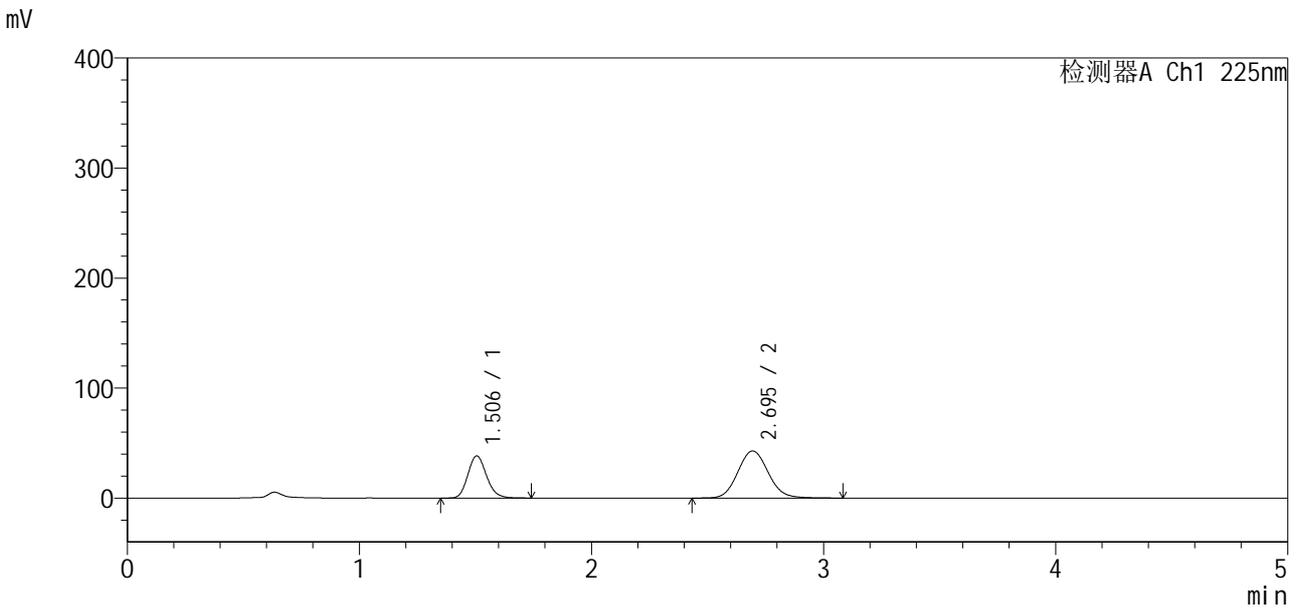
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	180898	34.726	32329	1692	1.157	--
2	2.694	340028	65.274	37374	2054	1.093	6.193
总计		520926	100.000	69703			

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-pH6.8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 - 0-4/25-82-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:37:37      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:22      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	214288	35.476	38337	1696	1.157	--
2	2.695	389744	64.524	42796	2052	1.092	6.190
总计		604032	100.000	81133			

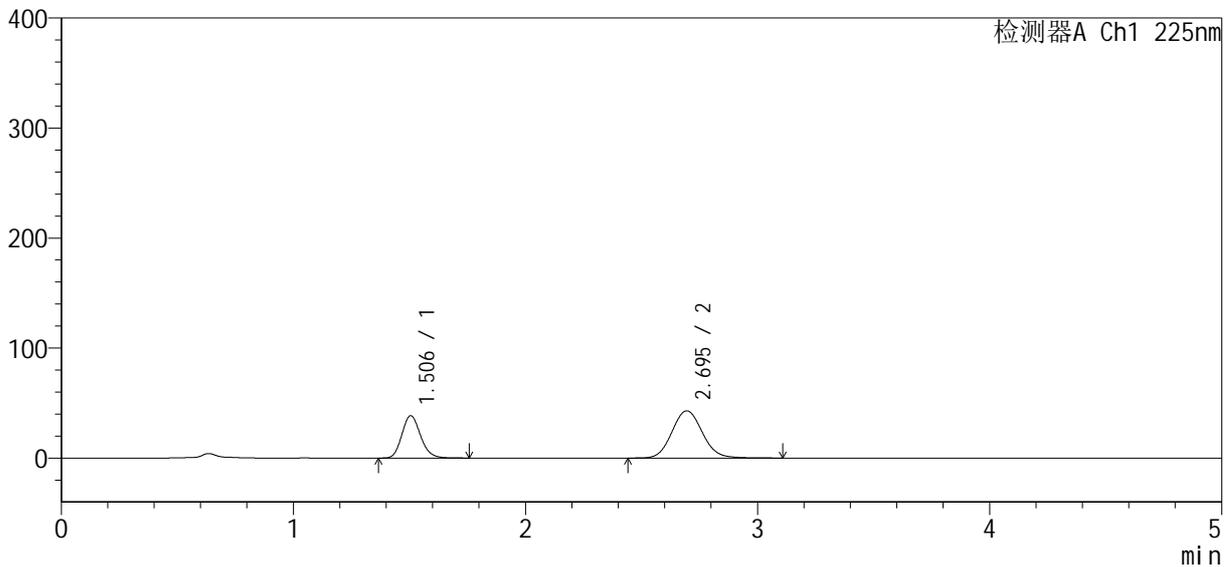
图81 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-83-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:43:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:24      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

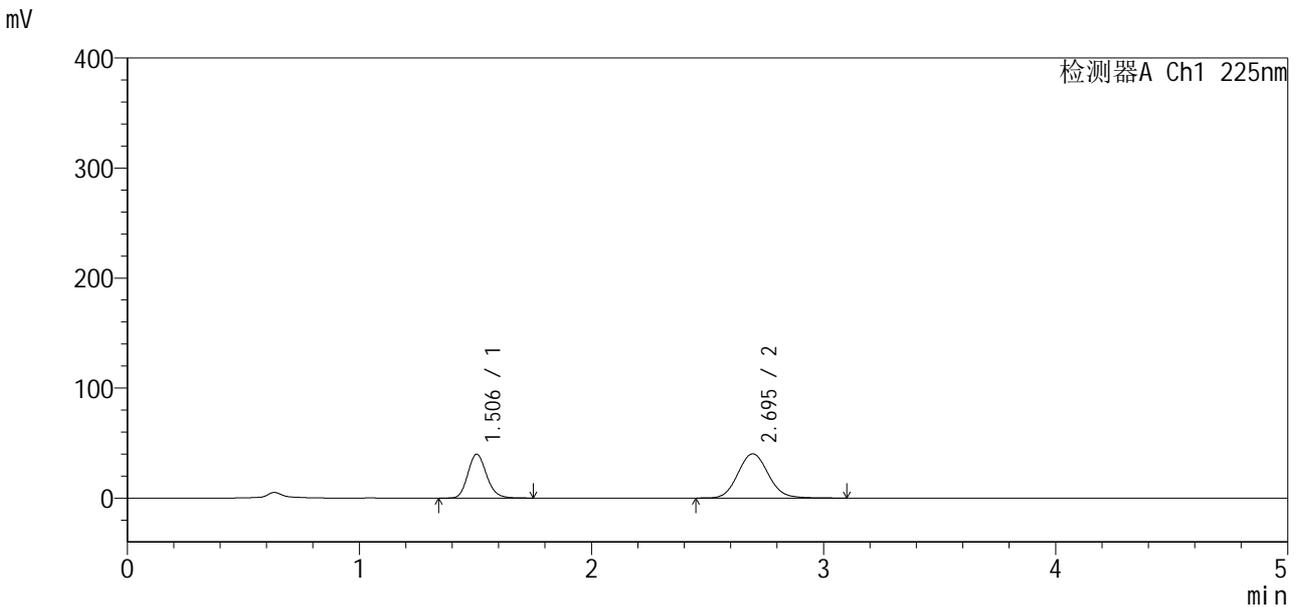
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	215252	35.513	38522	1697	1.157	--
2	2.695	390862	64.487	42921	2054	1.093	6.193
总计		606114	100.000	81444			

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-pH6.8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 - 0-4/25-84-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:48:25      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:27      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

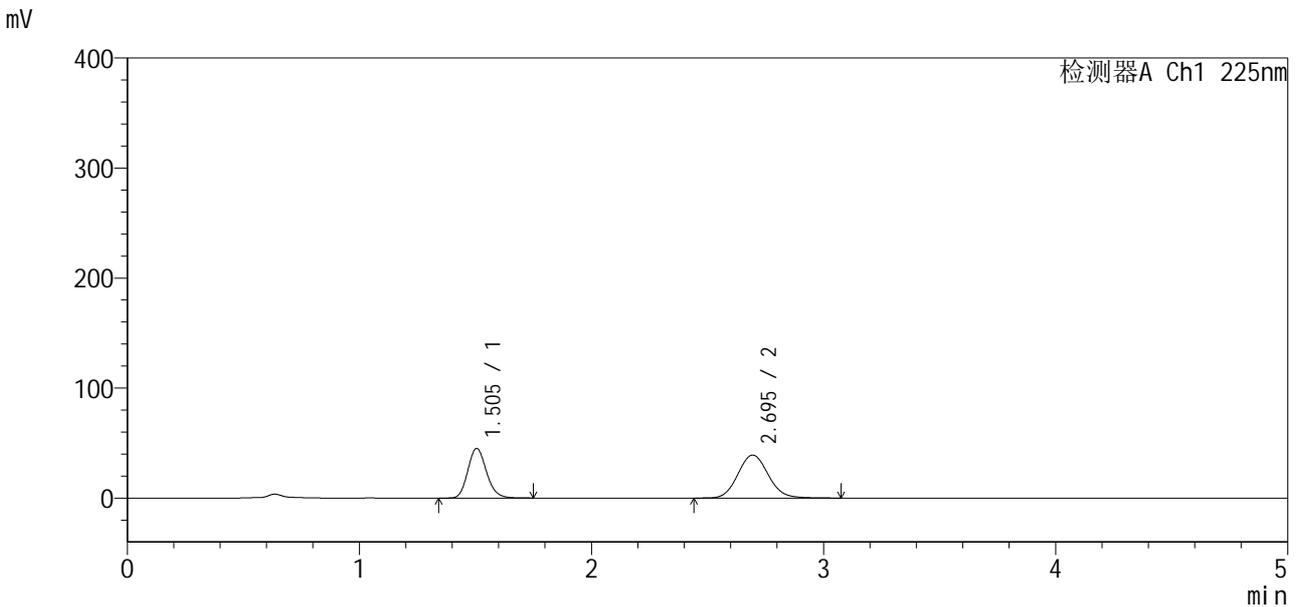
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	223355	37.924	39960	1698	1.158	--
2	2.695	365604	62.076	40155	2055	1.093	6.195
总计		588959	100.000	80115			

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-pH6.8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 - 0-4/25-85-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:53:48      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:30      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	252417	41.533	45159	1695	1.157	--
2	2.695	355337	58.467	39008	2050	1.093	6.189
总计		607754	100.000	84167			

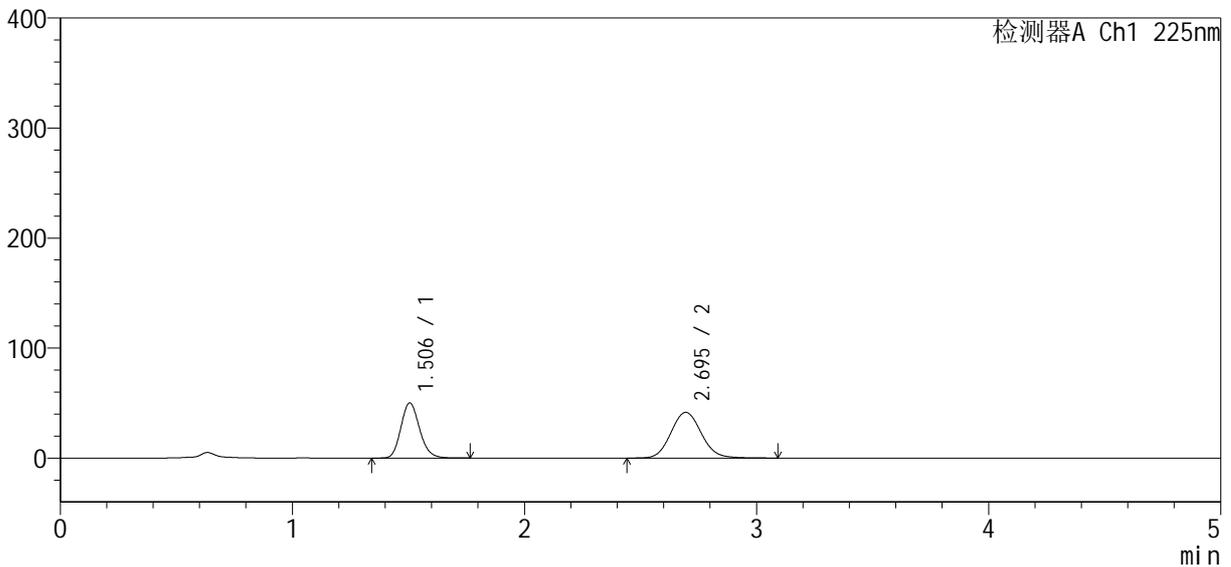
图84 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-86-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 21:59:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:33      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	280655	42.586	50160	1694	1.158	--
2	2.695	378383	57.414	41518	2049	1.093	6.186
总计		659038	100.000	91678			

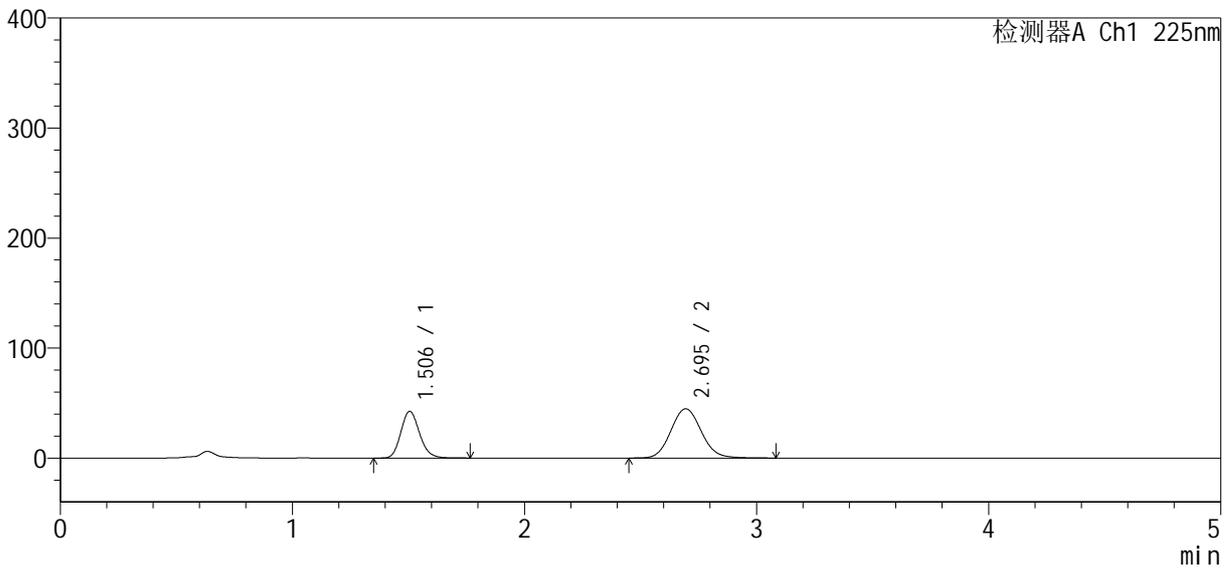
图85 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-87-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:04:35      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:36      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

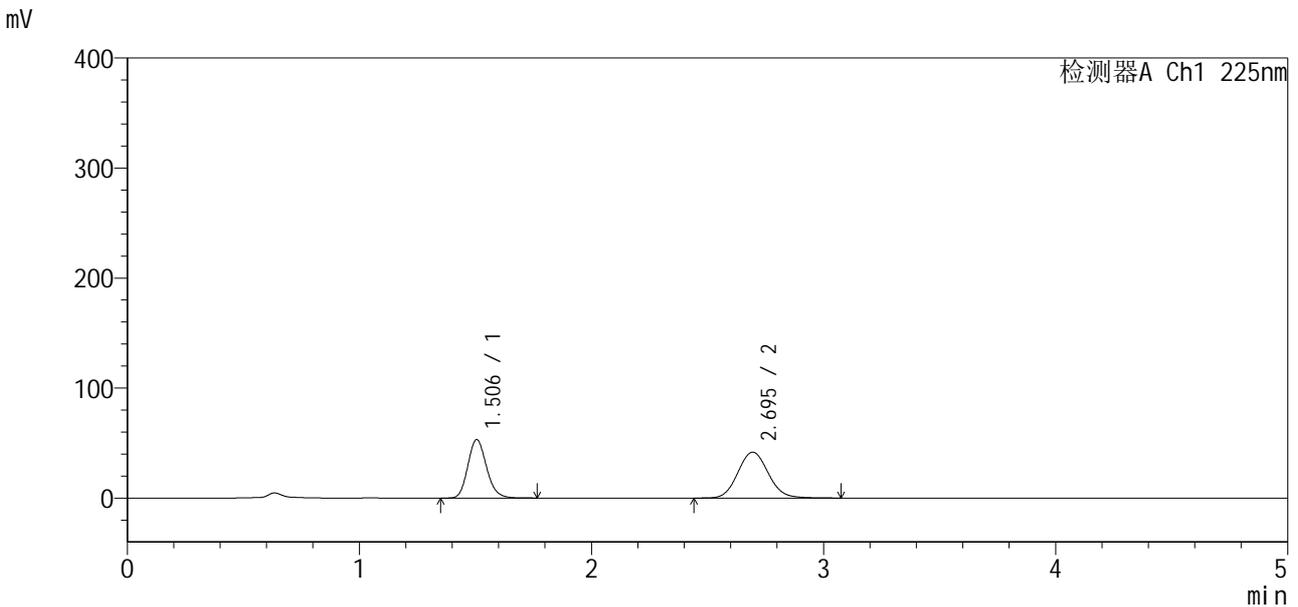
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	237900	36.846	42528	1696	1.158	--
2	2.695	407767	63.154	44748	2047	1.094	6.185
总计		645668	100.000	87276			

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-pH6.8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 - 0-4/25-88-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:09:58      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

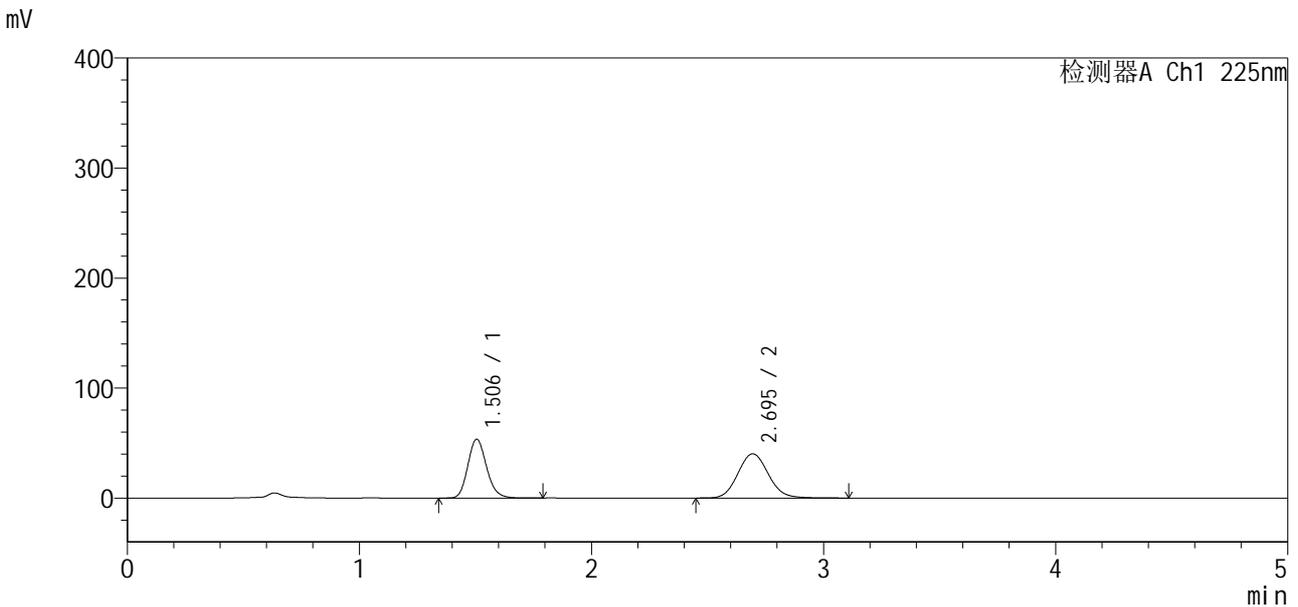
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	297547	43.901	53152	1691	1.158	--
2	2.695	380223	56.099	41689	2043	1.093	6.178
总计		677770	100.000	94842			

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-pH6.8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 - 0-4/25-89-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:15:21      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:41      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

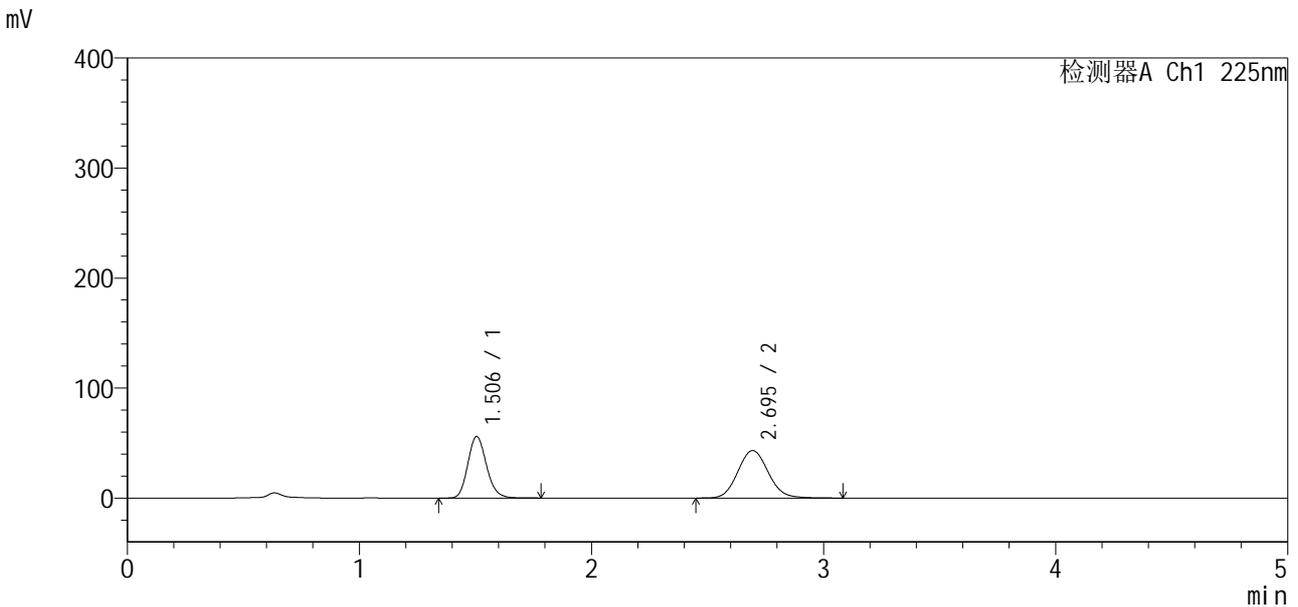
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	299679	44.992	53532	1695	1.158	--
2	2.695	366386	55.008	40163	2044	1.093	6.182
总计		666064	100.000	93694			

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-pH6.8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 - 0-4/25-90-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:20:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:44      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	313282	44.339	56008	1694	1.157	--
2	2.695	393281	55.661	43138	2048	1.093	6.185
总计		706563	100.000	99145			

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-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



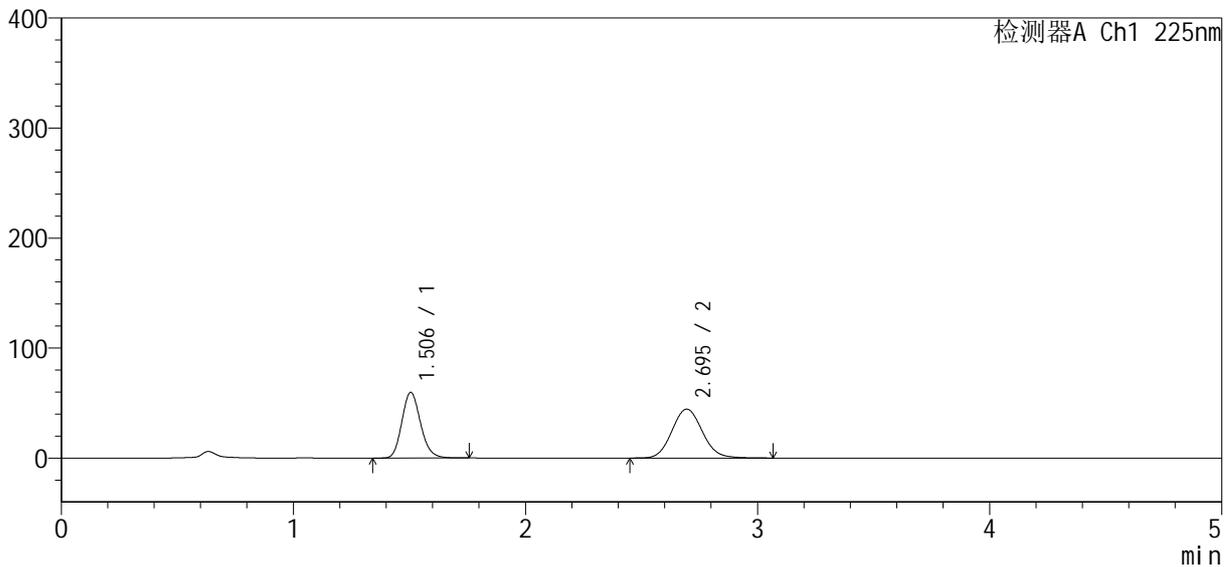
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-91-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:26:09      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:47      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	334335	45.224	59730	1692	1.158	--
2	2.695	404951	54.776	44433	2044	1.093	6.180
总计		739286	100.000	104162			

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-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



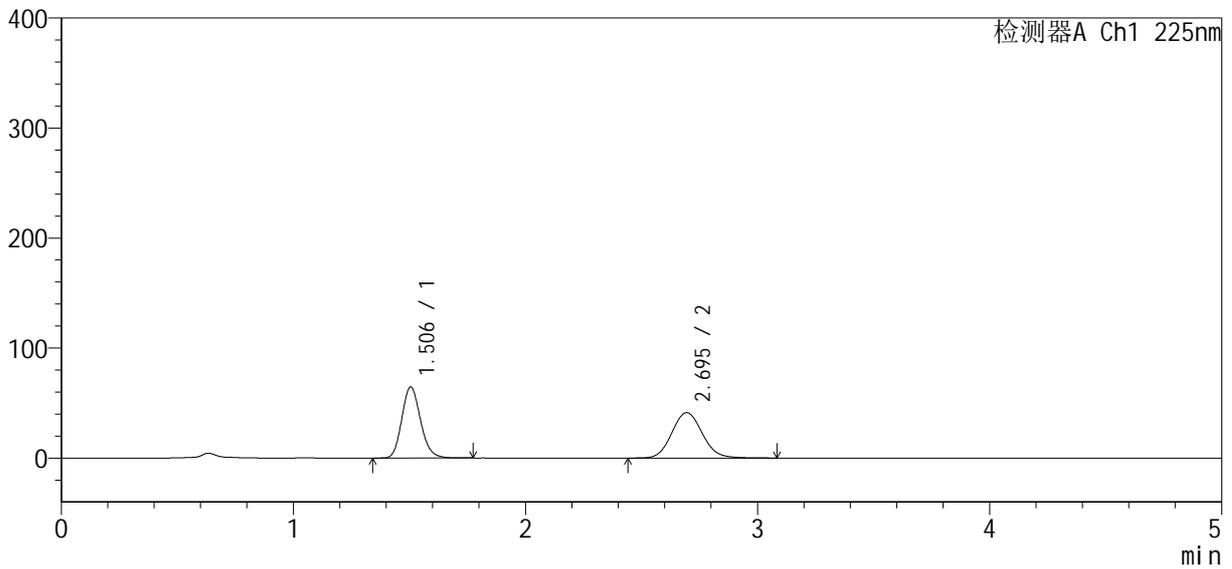
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-92-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:31:32      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

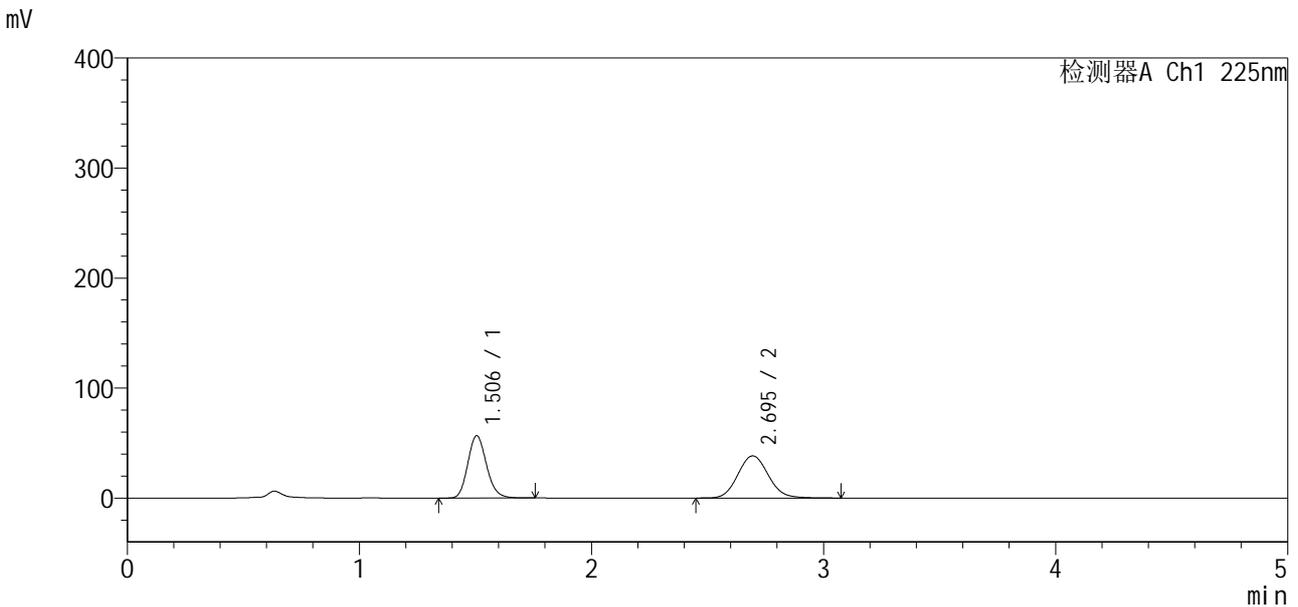
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	362707	49.065	64713	1687	1.157	--
2	2.695	376531	50.935	41224	2036	1.094	6.169
总计		739238	100.000	105937			

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-pH6.8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 - 0-4/25-93-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:36:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:54:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	317849	47.601	56725	1687	1.157	--
2	2.695	349892	52.399	38306	2039	1.093	6.173
总计		667741	100.000	95031			

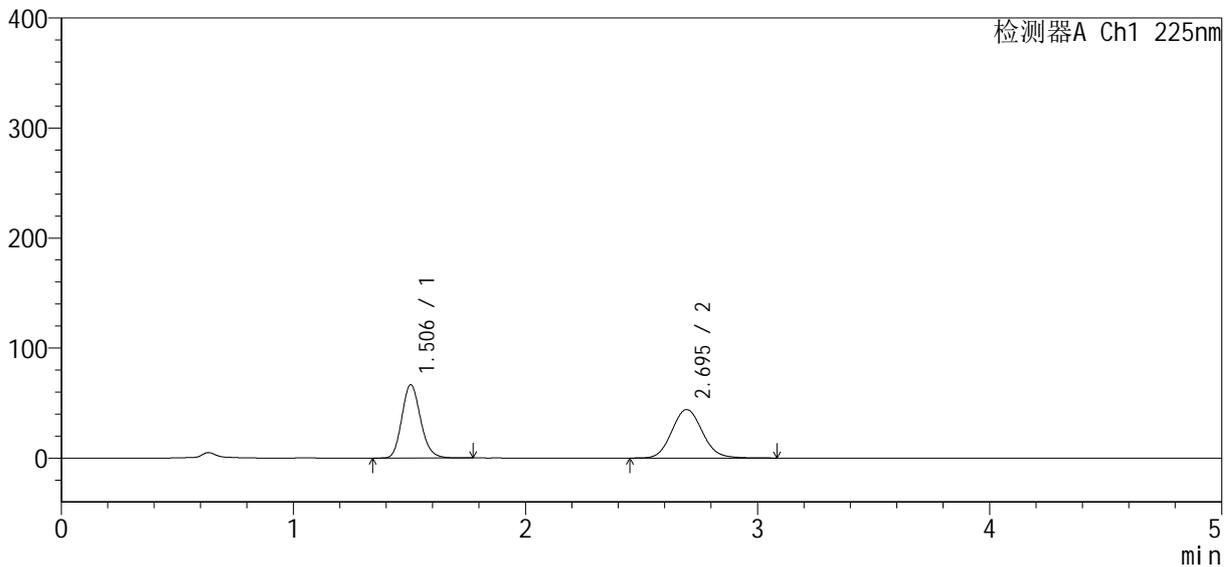
图92 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-94-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:42:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:55      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	373879	48.149	66690	1687	1.158	--
2	2.695	402632	51.851	44071	2035	1.093	6.168
总计		776511	100.000	110760			

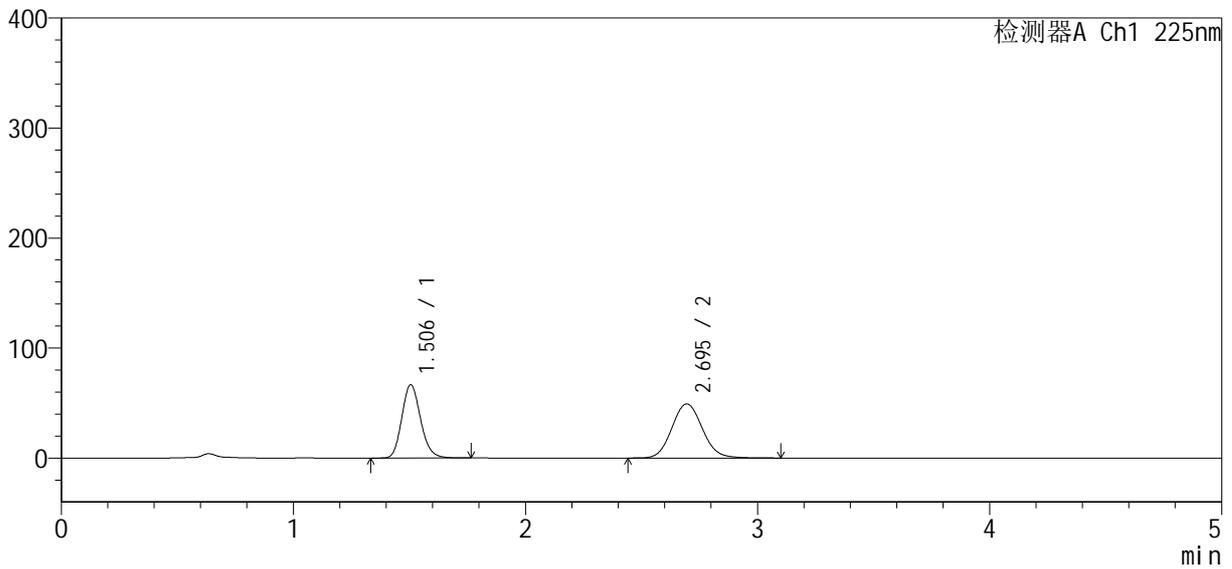
图93 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-95-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:47:44      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:54:58      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	374458	45.393	66722	1684	1.157	--
2	2.695	450462	54.607	49239	2034	1.093	6.165
总计		824921	100.000	115961			

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-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



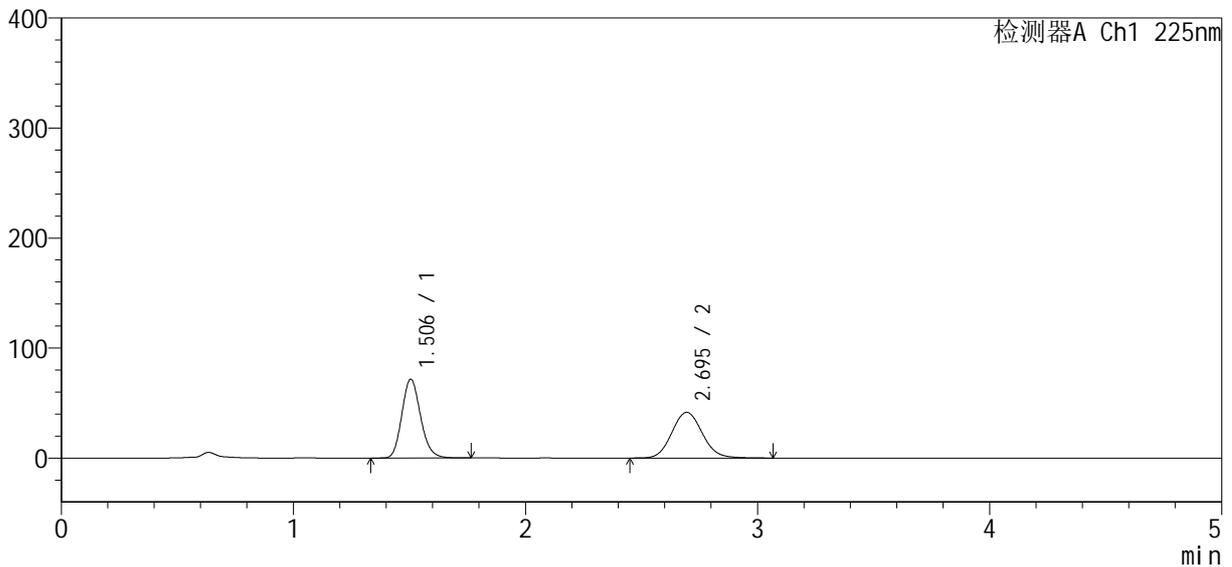
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-96-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:53:08      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:01      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	401975	51.443	71695	1685	1.157	--
2	2.695	379419	48.557	41497	2032	1.092	6.164
总计		781394	100.000	113191			

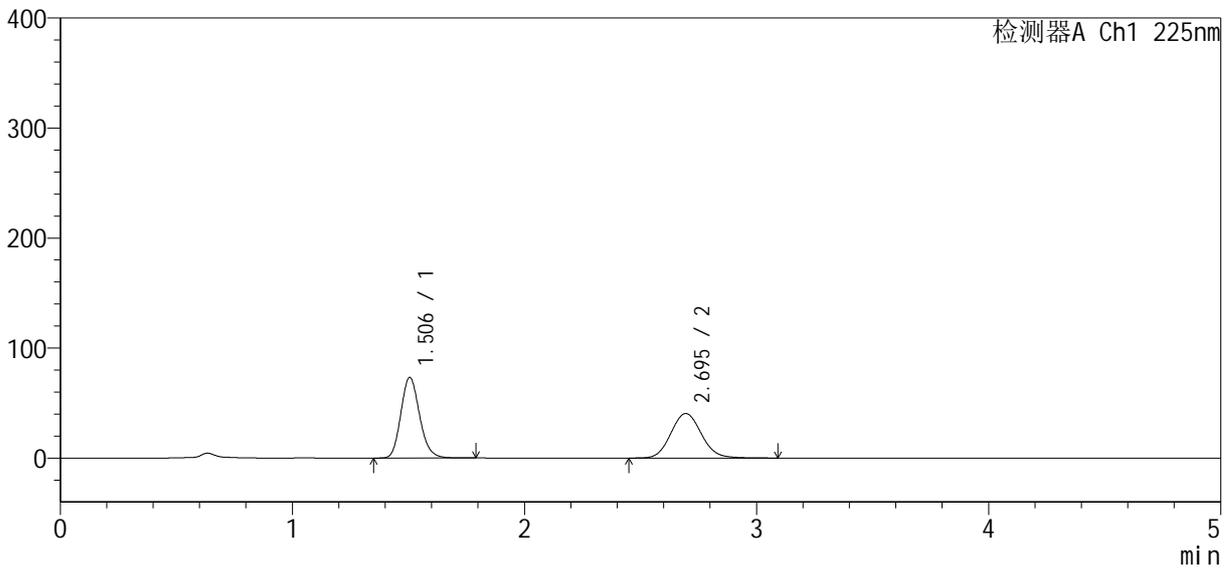
图95 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-97-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 22:58:31      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

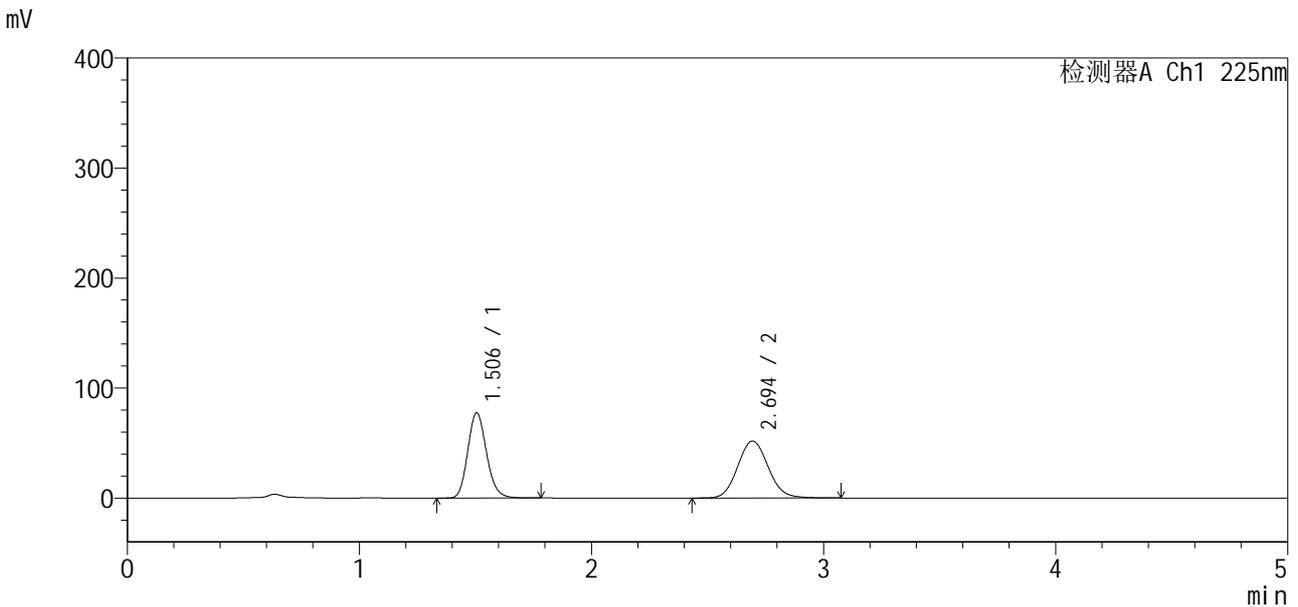
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	411742	52.670	73320	1683	1.157	--
2	2.695	369997	47.330	40419	2030	1.093	6.160
总计		781739	100.000	113739			

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-pH6.8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 - 0-4/25-98-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:03:54      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	435305	47.885	77476	1680	1.157	--
2	2.694	473756	52.115	51738	2026	1.092	6.154
总计		909062	100.000	129214			

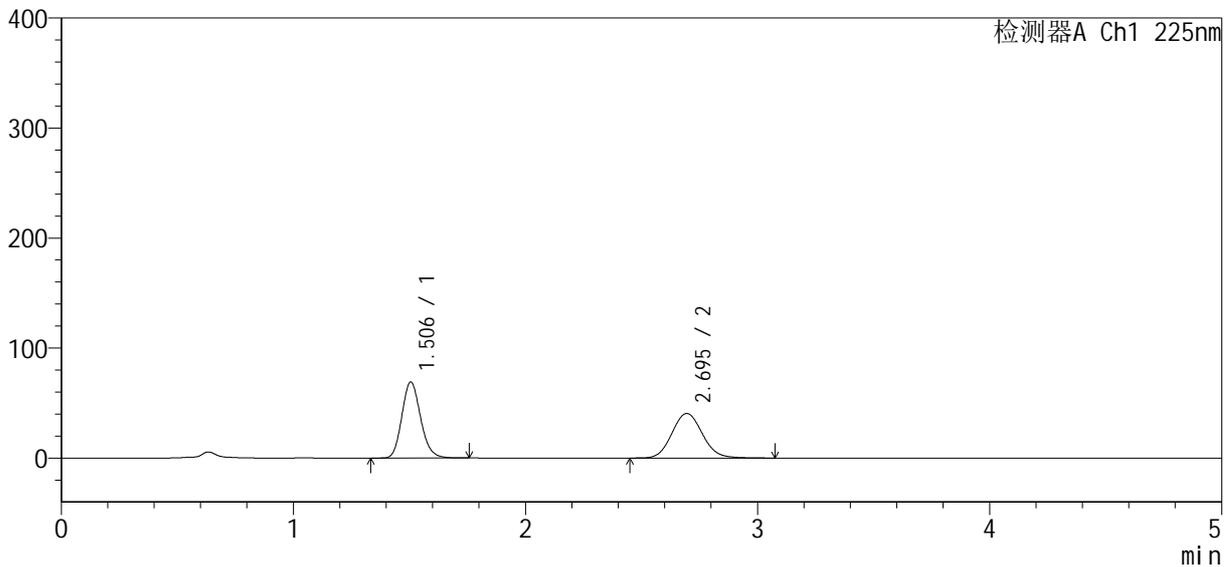
图97 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-99-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:09:17      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	388121	51.173	69160	1685	1.157	--
2	2.695	370322	48.827	40484	2031	1.093	6.162
总计		758443	100.000	109644			

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-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



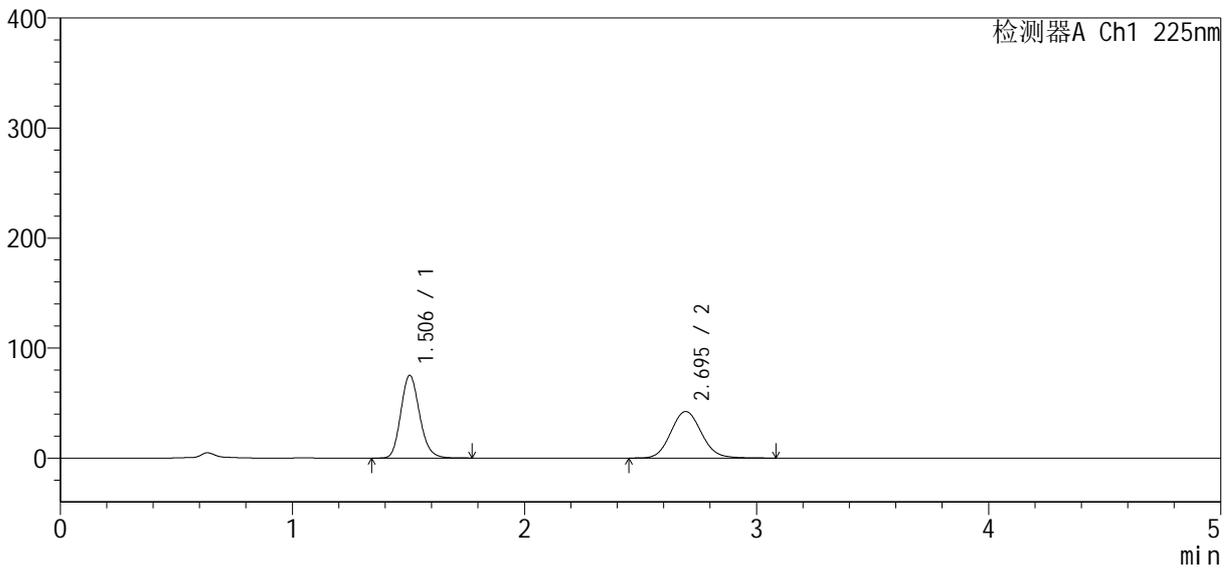
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-100-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:14:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	422698	52.179	75247	1681	1.157	--
2	2.695	387387	47.821	42314	2028	1.094	6.157
总计		810084	100.000	117561			

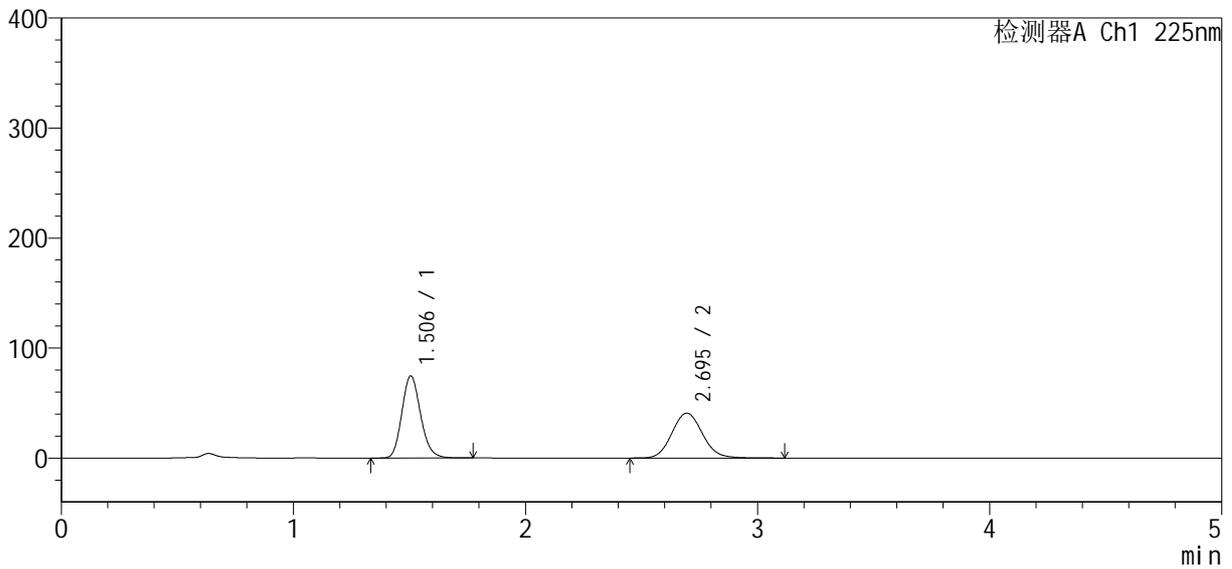
图99 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-101-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:20:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:15      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

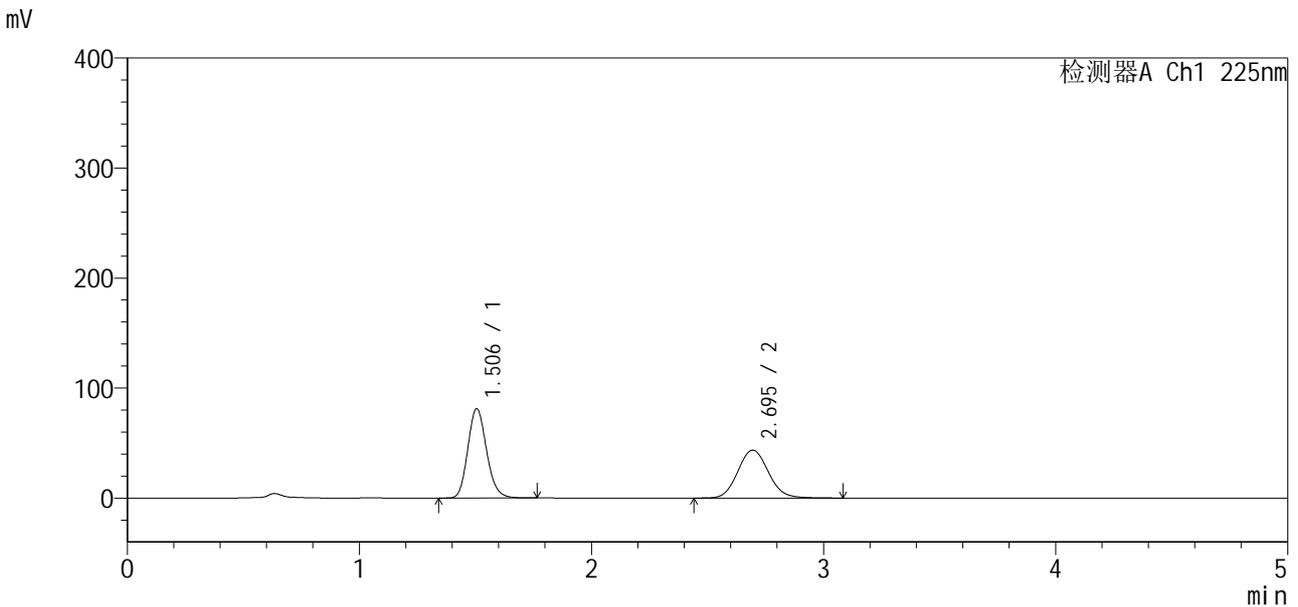
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	419332	52.879	74639	1680	1.157	--
2	2.695	373675	47.121	40765	2024	1.095	6.153
总计		793007	100.000	115403			

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-pH6.8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 - 0-4/25-102-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:25:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	456962	53.370	81320	1678	1.157	--
2	2.695	399246	46.630	43529	2021	1.092	6.148
总计		856208	100.000	124850			

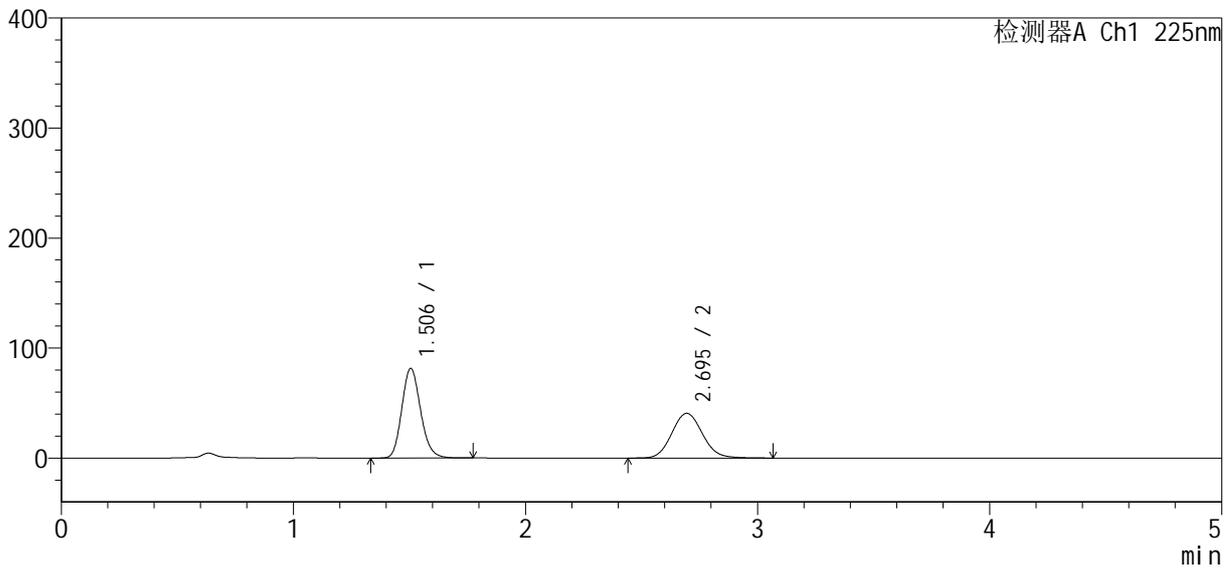
图101 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-103-2 - zzp-25091802p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:30:51      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:55:21      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

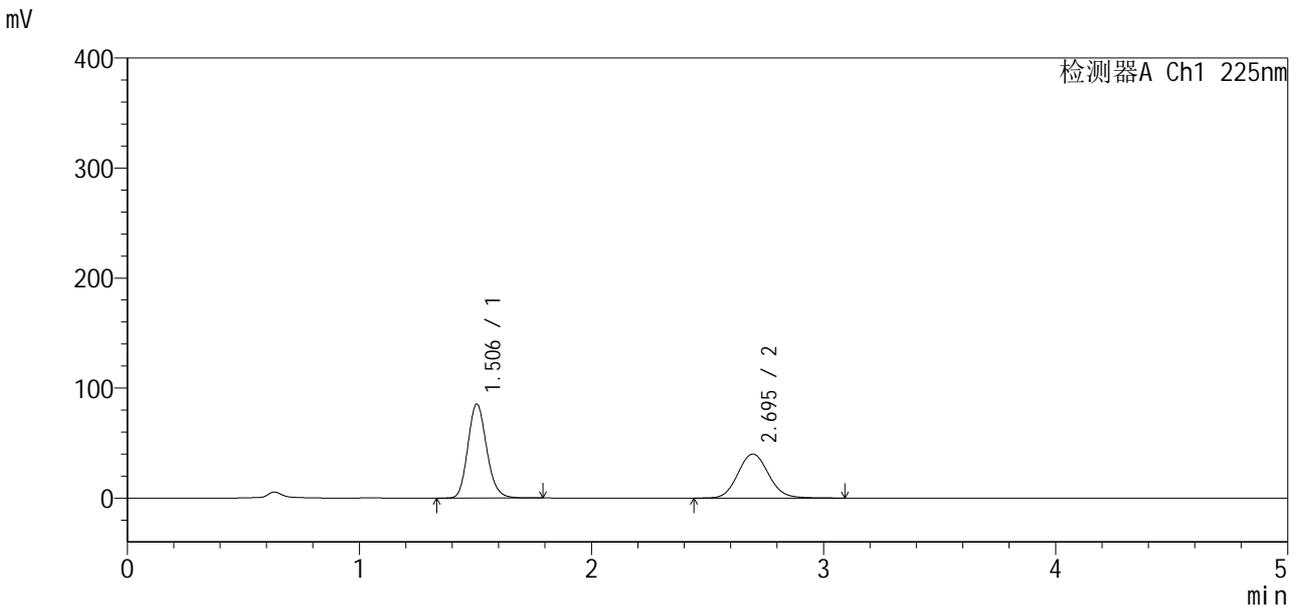
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	458870	55.179	81566	1675	1.157	--
2	2.695	372733	44.821	40632	2018	1.094	6.144
总计		831603	100.000	122197			

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-pH6.8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 - 0-4/25-104-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:36:15      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:24      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

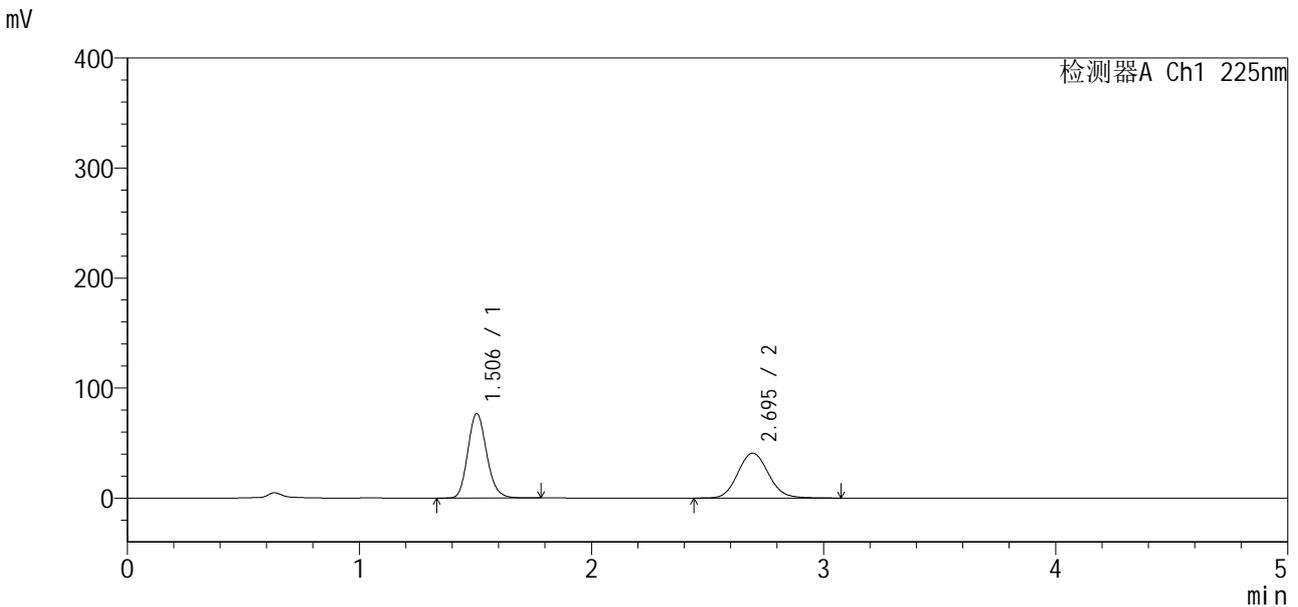
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	481206	56.690	85458	1672	1.156	--
2	2.695	367630	43.310	40004	2013	1.094	6.137
总计		848836	100.000	125462			

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-pH6.8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 - 0-4/25-105-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:41:38      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:27      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

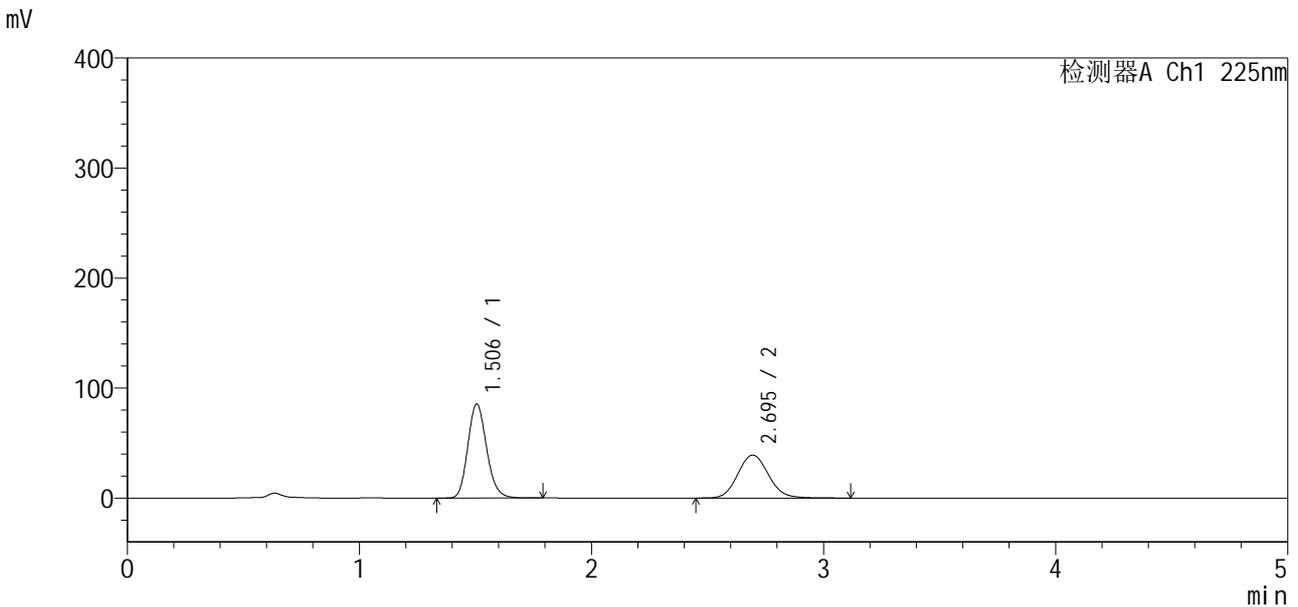
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	433153	53.647	76911	1674	1.159	--
2	2.695	374264	46.353	40757	2017	1.095	6.141
总计		807417	100.000	117668			

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-pH6.8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 - 0-4/25-106-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:47:02      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:30      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	481671	57.306	85505	1672	1.159	--
2	2.695	358859	42.694	39017	2014	1.097	6.137
总计		840530	100.000	124522			

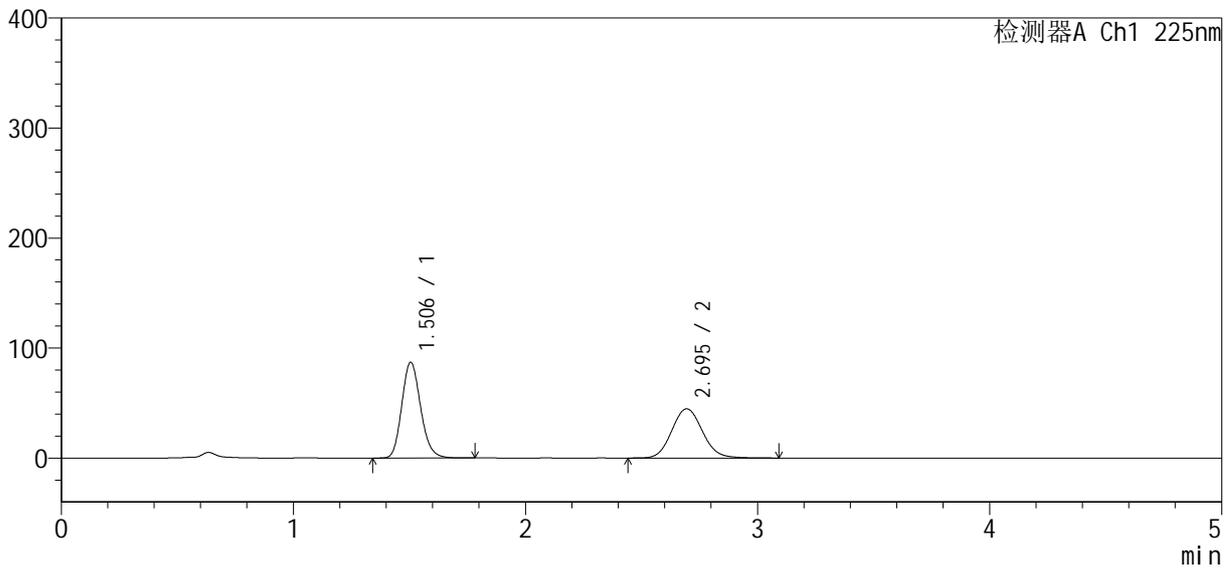
图105 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-107-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:52:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:33      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	491390	54.427	87134	1666	1.160	--
2	2.695	411457	45.573	44727	2011	1.098	6.131
总计		902847	100.000	131860			

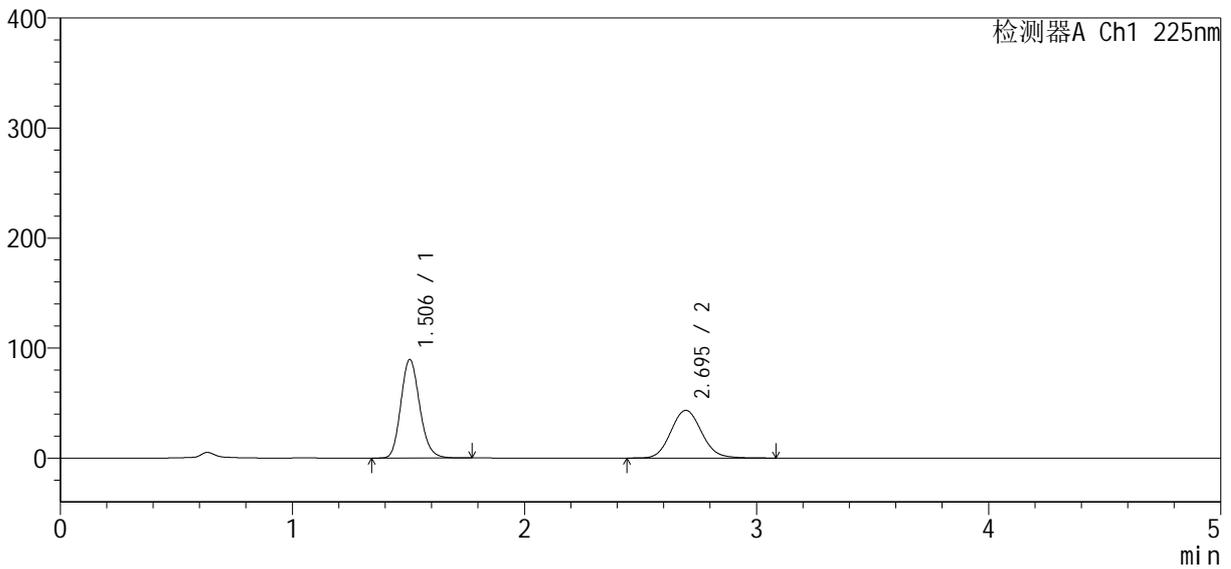
图106 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-108-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 23:57:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:35      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	505937	55.909	89652	1662	1.158	--
2	2.695	398989	44.091	43330	2007	1.097	6.123
总计		904926	100.000	132982			

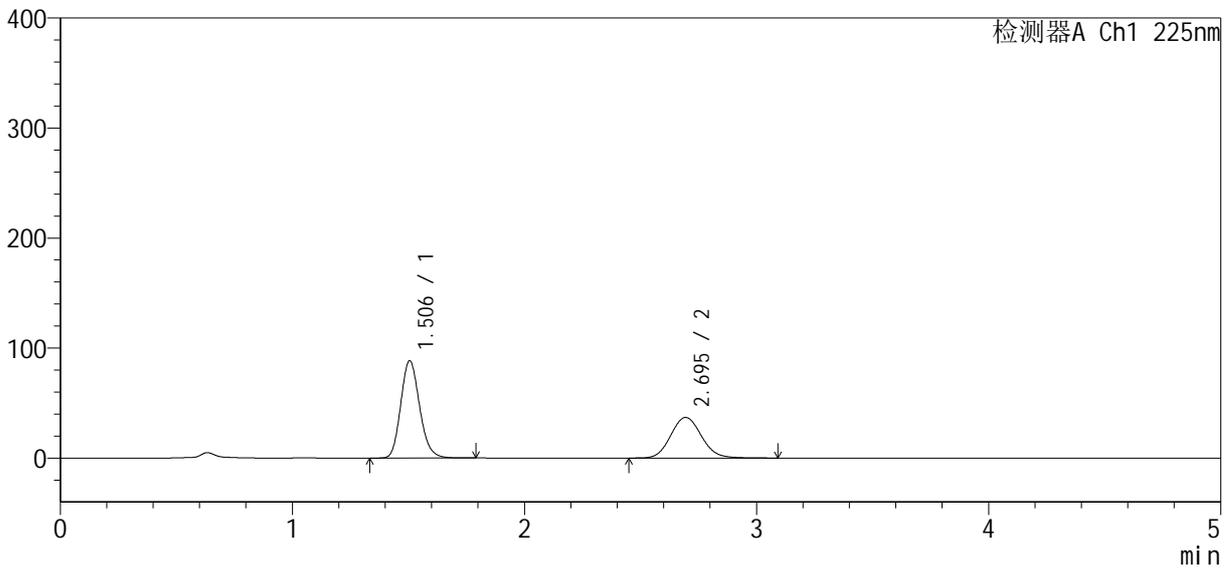
图107 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-109-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:03:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:38      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	499537	59.484	88532	1663	1.159	--
2	2.695	340244	40.516	36912	2003	1.097	6.121
总计		839780	100.000	125444			

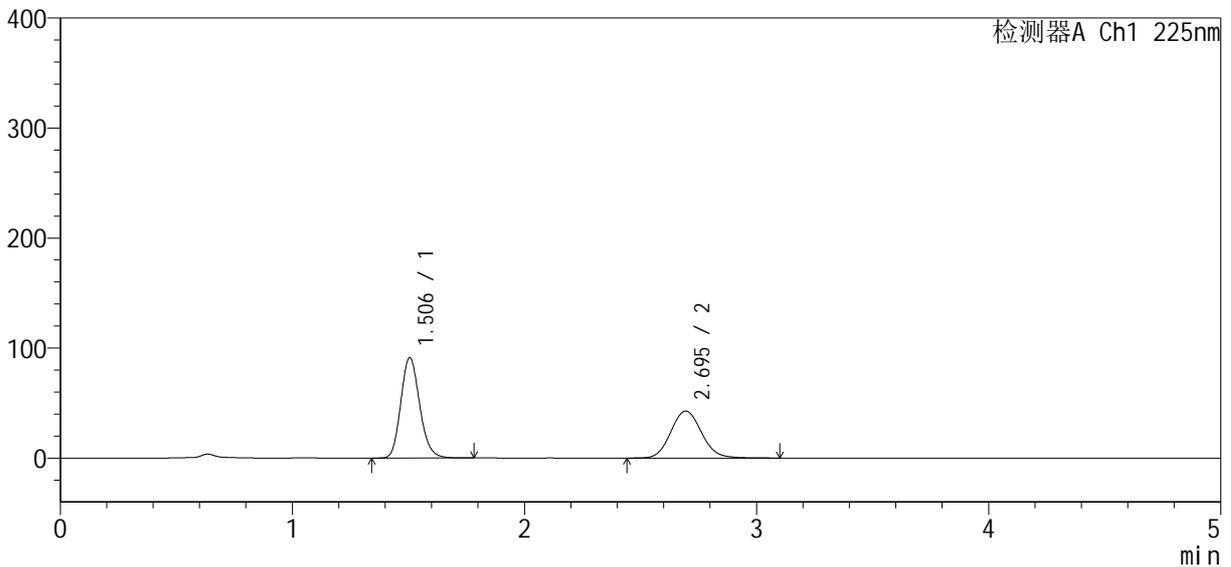
图108 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-110-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:08:38      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:41      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

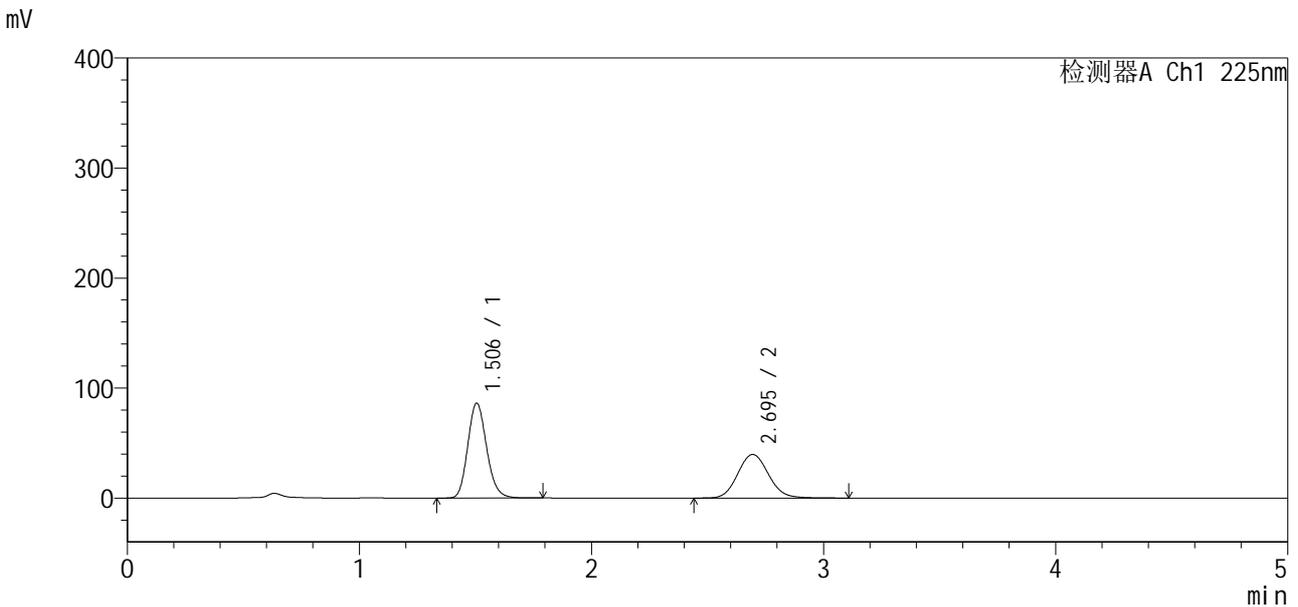
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	515748	56.736	91373	1665	1.159	--
2	2.695	393288	43.264	42695	2005	1.096	6.123
总计		909036	100.000	134068			

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-pH6.8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 - 0-4/25-111-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:14:02      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:44      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

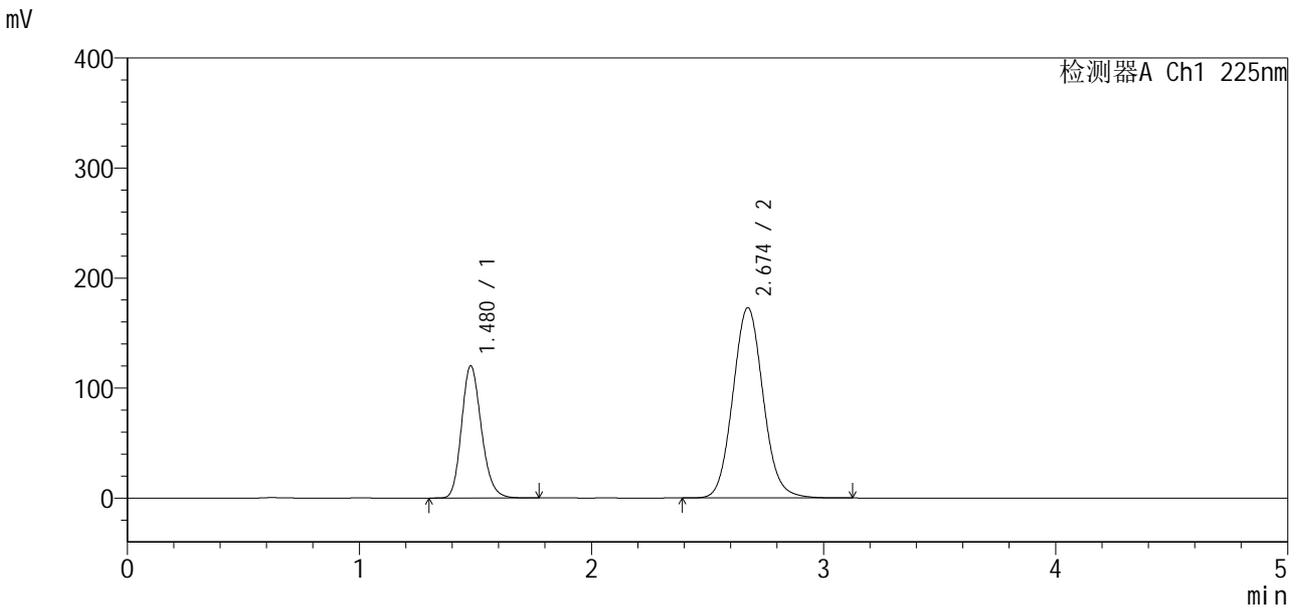
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	487288	57.159	86324	1664	1.158	--
2	2.695	365224	42.841	39609	2003	1.098	6.121
总计		852512	100.000	125933			

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-pH6.8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 - 0-4/25-112-2 - zzp-25091802p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:19:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:47      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

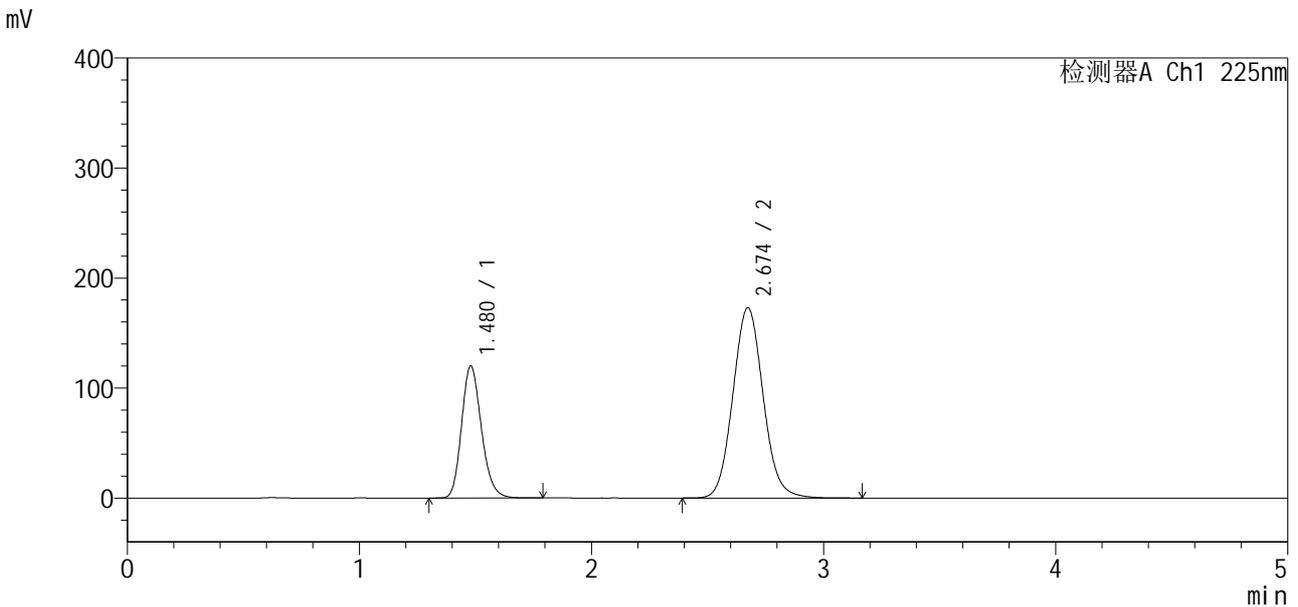
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	714493	31.323	120301	1451	1.187	--
2	2.674	1566567	68.677	172959	2050	1.082	6.098
总计		2281060	100.000	293261			

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-pH6.8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 - 0-4/25-113-2 - zzp-25091802p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz2-2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:24:51      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:55:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

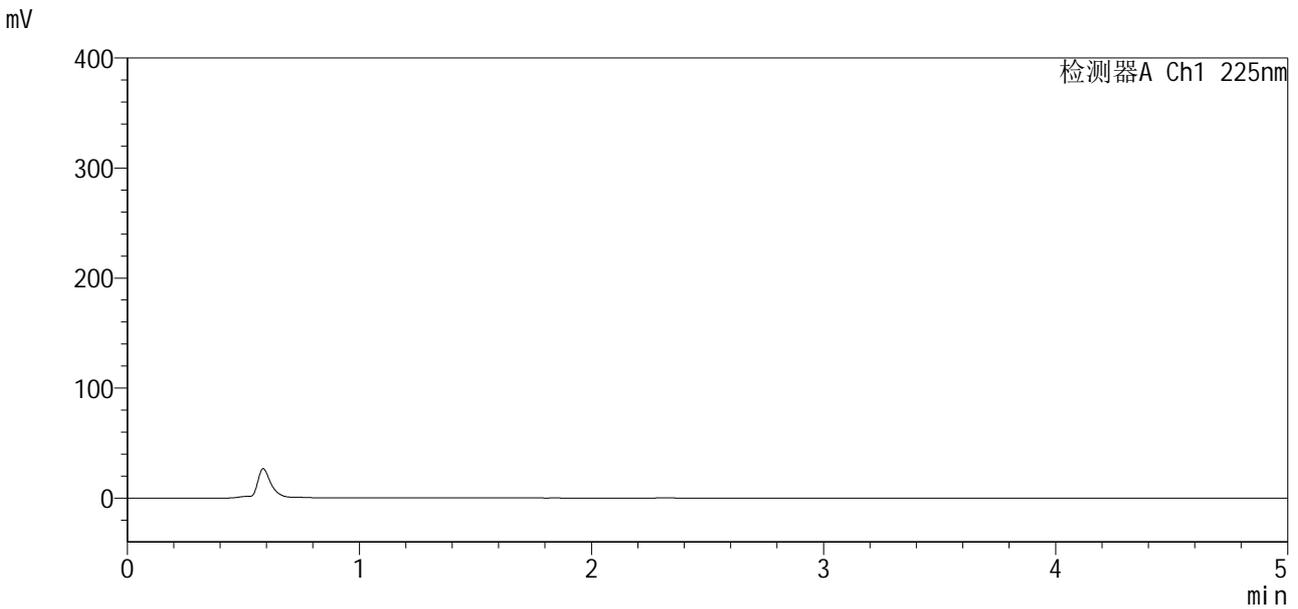
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	714548	31.312	120180	1449	1.188	--
2	2.674	1567490	68.688	172968	2052	1.082	6.097
总计		2282038	100.000	293149			

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-pH6.8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 - 0-4/25-114-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:30:14      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

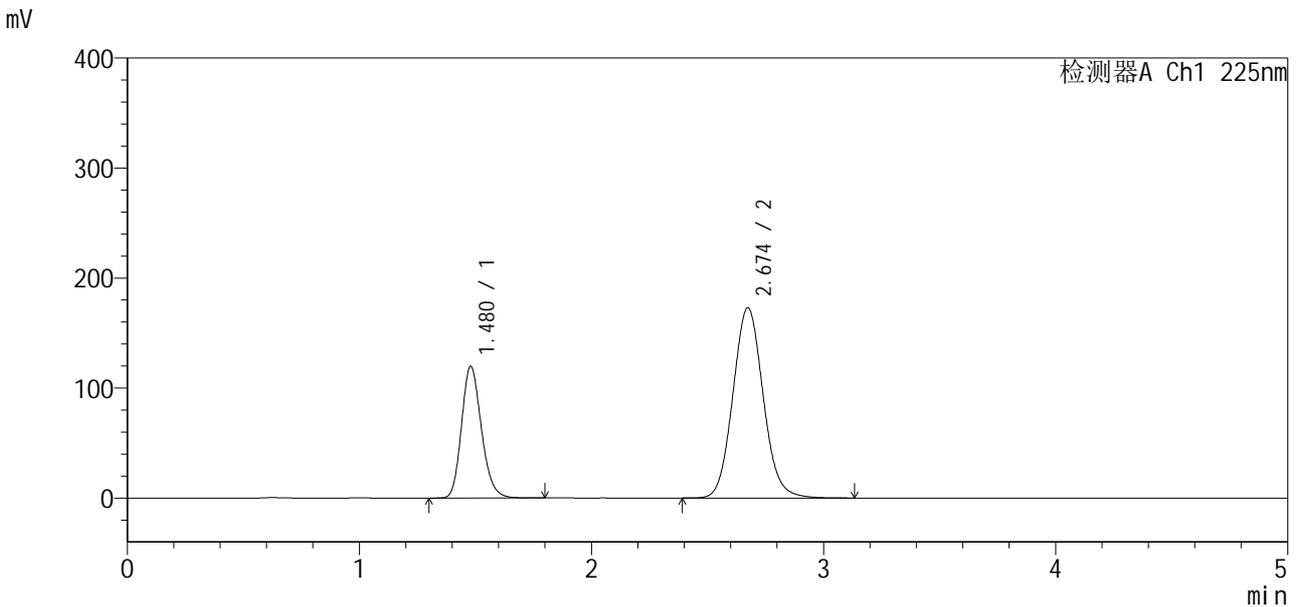
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH6.8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 - 0-4/25-115-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:35:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

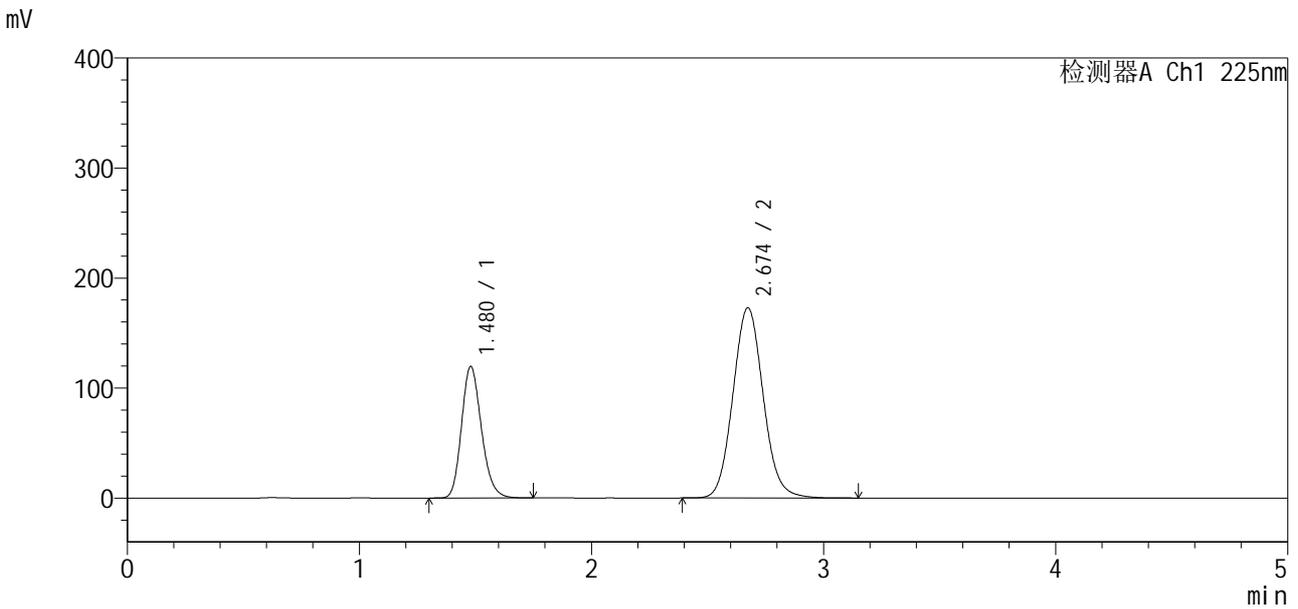
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	713961	31.292	119801	1442	1.191	--
2	2.674	1567656	68.708	172917	2048	1.085	6.089
总计		2281618	100.000	292717			

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-pH6.8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 - 0-4/25-116-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:40:58      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:55:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

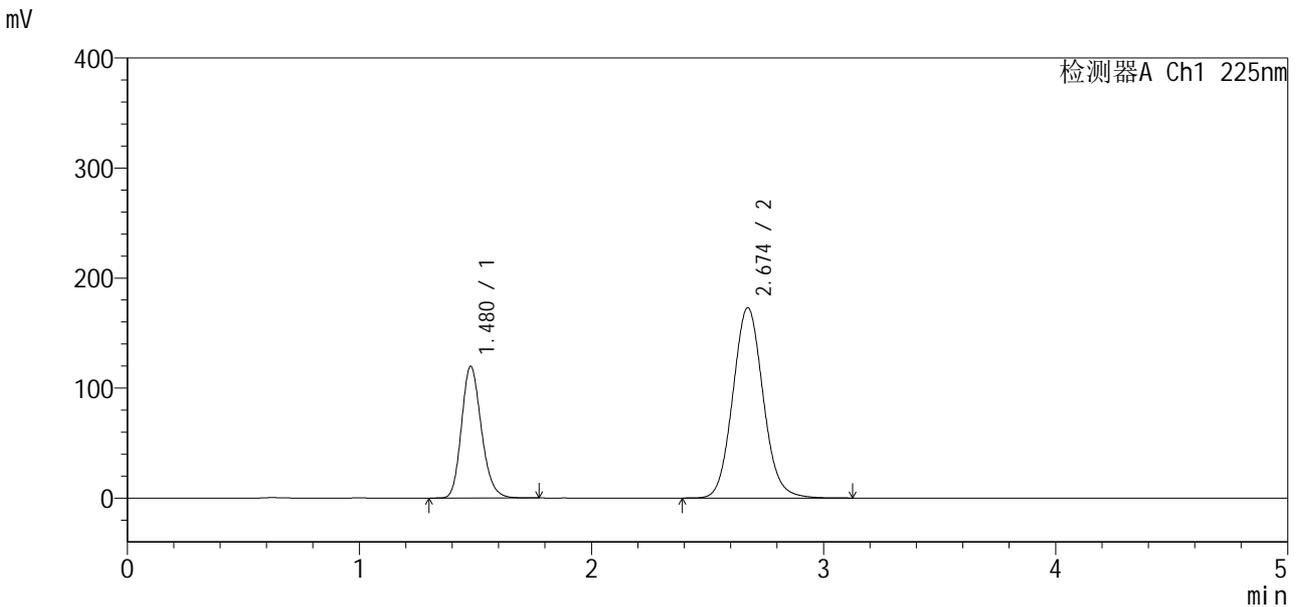
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	713885	31.280	119677	1439	1.192	--
2	2.674	1568384	68.720	172874	2046	1.086	6.085
总计		2282269	100.000	292551			

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-pH6.8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 - 0-4/25-117-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:46:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:56:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.480	714067	31.292	119777	1440	1.192	--
2	2.674	1567877	68.708	173051	2051	1.085	6.090
总计		2281944	100.000	292828			

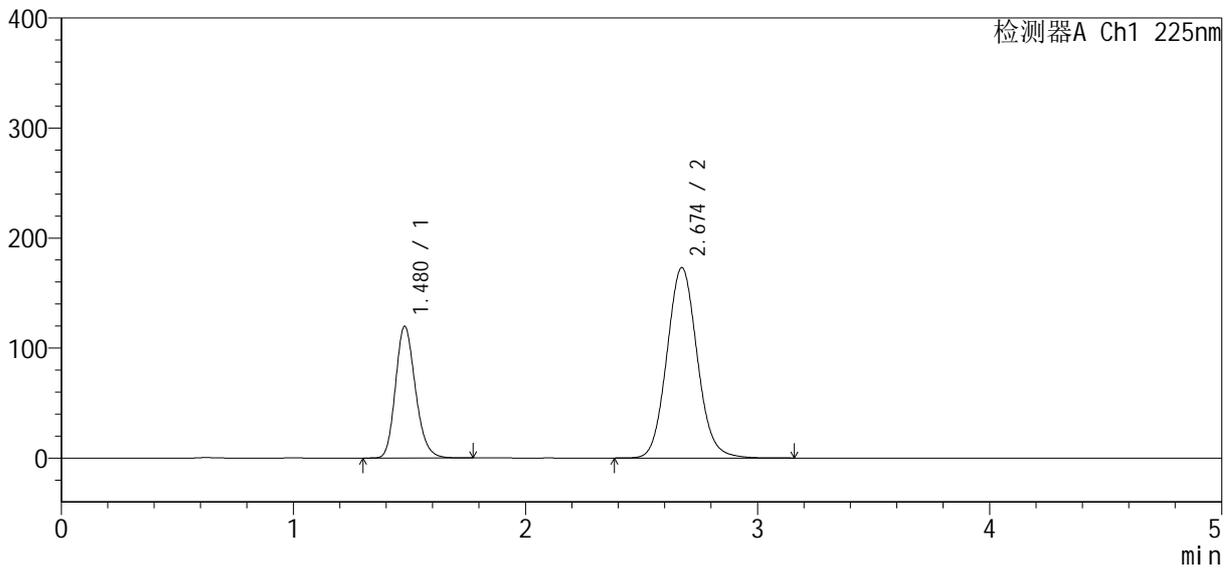
图116 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

<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 - 0-4/25-118-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:51:43      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

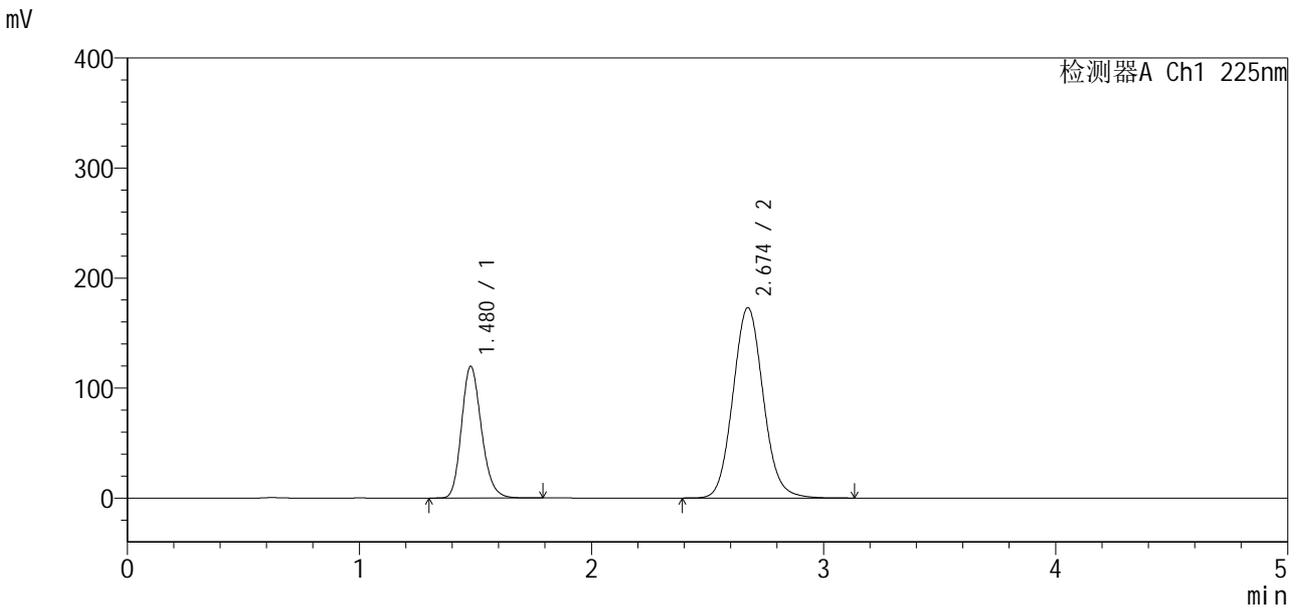
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	714422	31.284	119806	1440	1.192	--
2	2.674	1569221	68.716	173099	2051	1.086	6.090
总计		2283644	100.000	292905			

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-pH6.8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 - 0-4/25-119-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 00:57:05      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:08      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

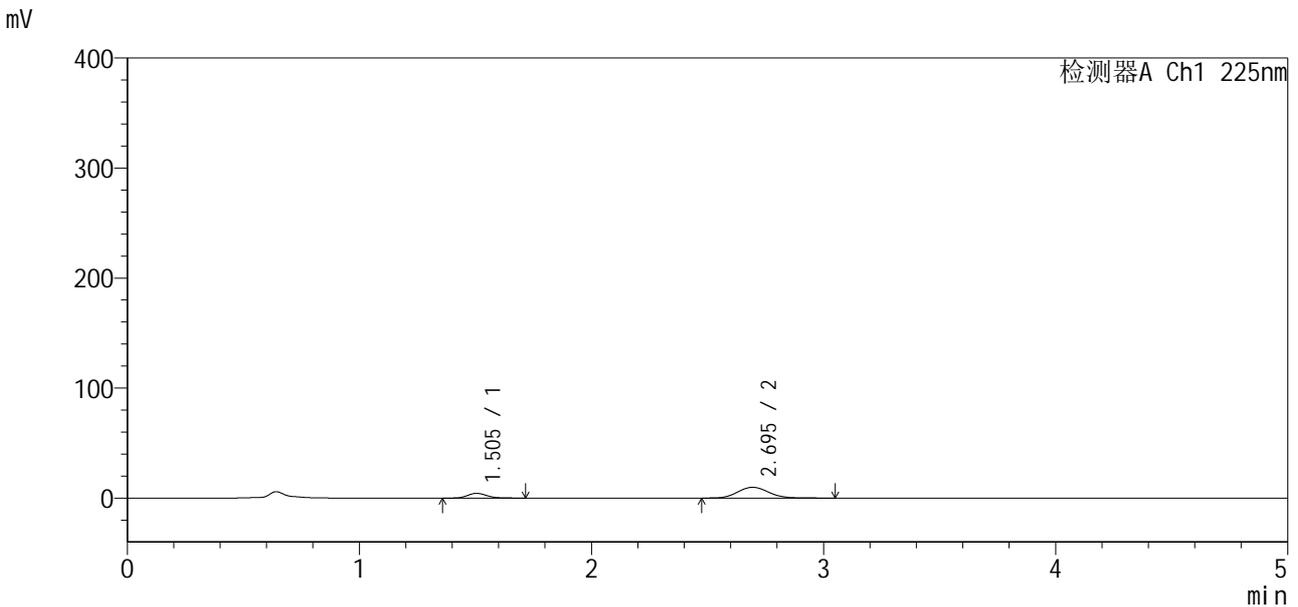
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	714140	31.287	119754	1441	1.192	--
2	2.674	1568378	68.713	173001	2049	1.086	6.089
总计		2282519	100.000	292755			

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-pH6.8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 - 0-4/25-120-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:02:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:56:11      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	24804	21.466	4314	1613	1.150	--
2	2.695	90743	78.534	9788	1978	1.105	6.064
总计		115546	100.000	14102			

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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1

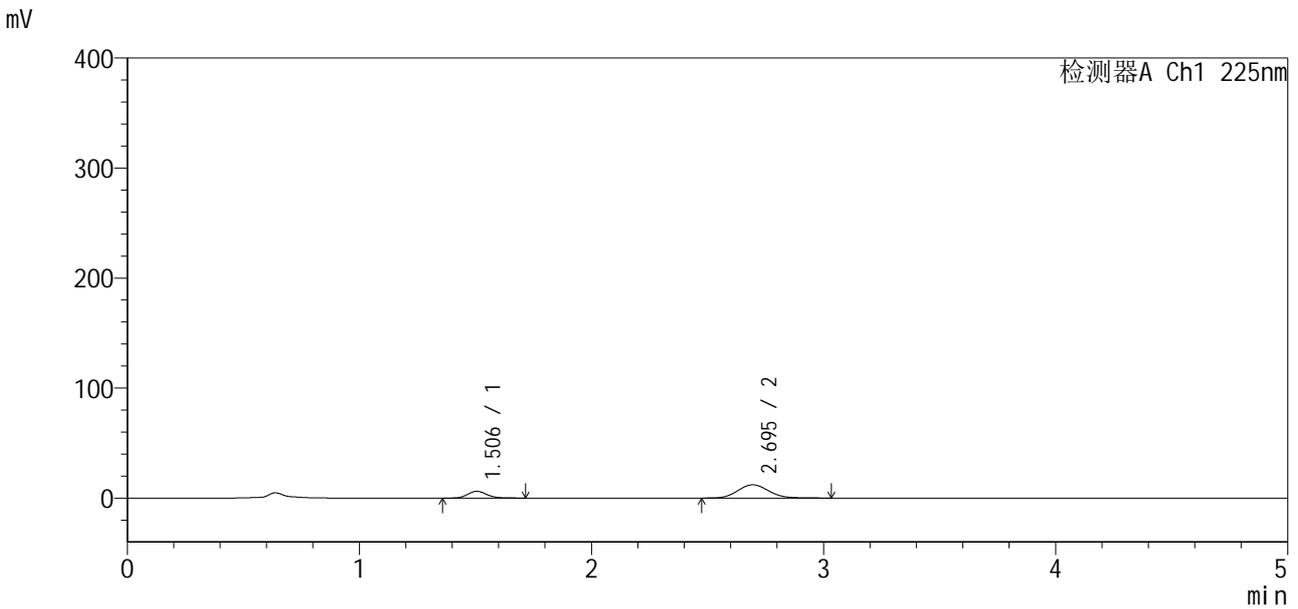


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-121-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:07:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:14      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

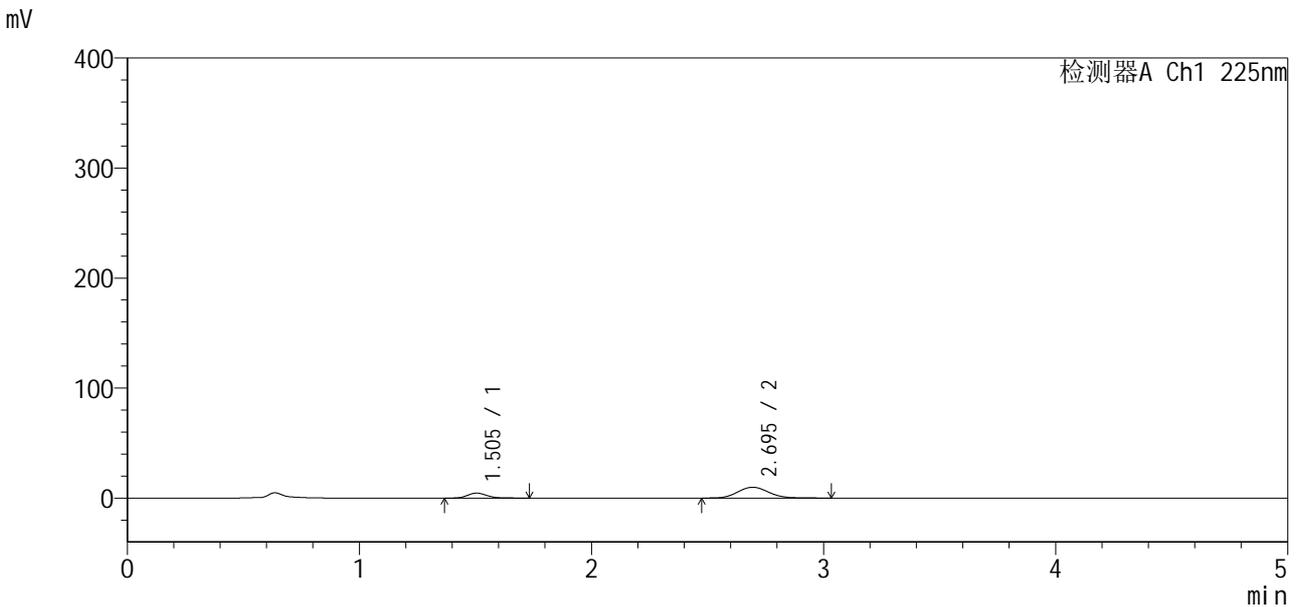
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	35012	24.003	6141	1626	1.152	--
2	2.695	110855	75.997	11995	1973	1.105	6.067
总计		145868	100.000	18136			

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-pH6.8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 - 0-4/25-122-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:13:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:17      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

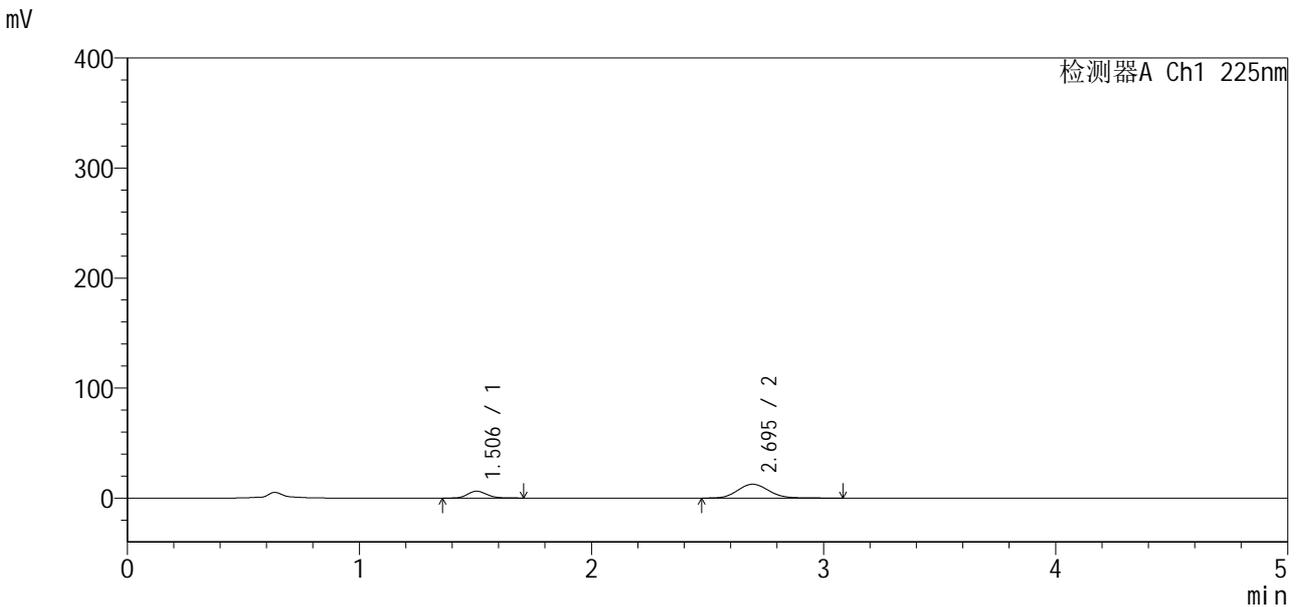
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	26016	22.287	4521	1607	1.151	--
2	2.695	90715	77.713	9801	1972	1.098	6.054
总计		116731	100.000	14322			

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-pH6.8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 - 0-4/25-123-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:18:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

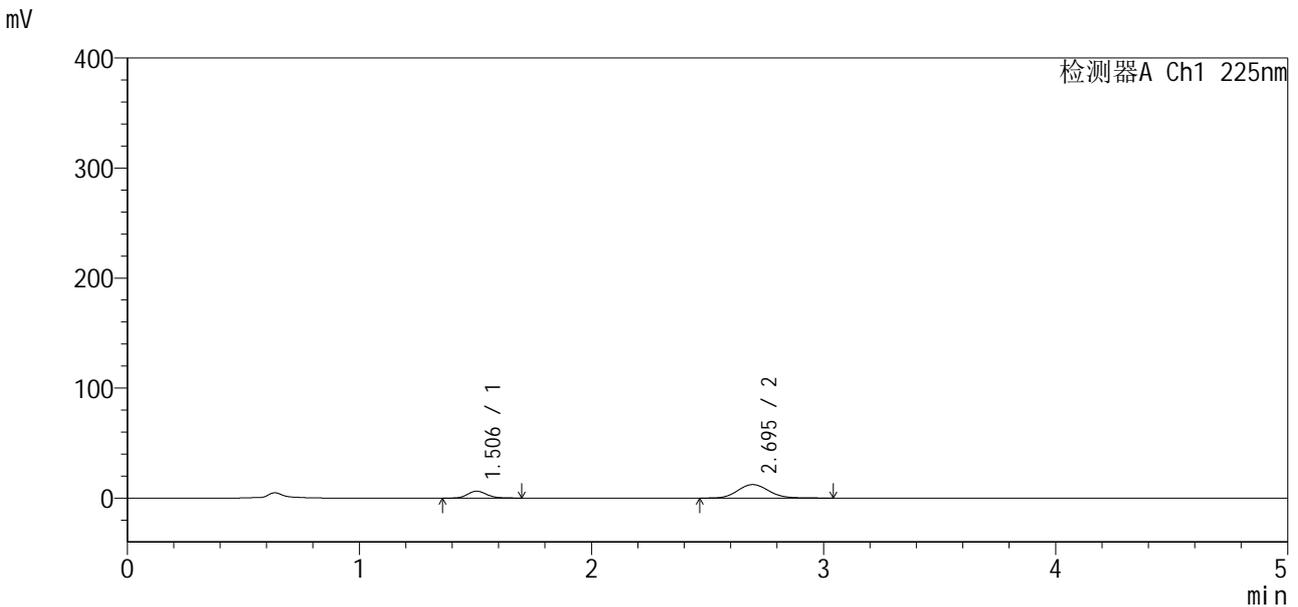
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	35806	23.498	6258	1623	1.151	--
2	2.695	116571	76.502	12559	1976	1.101	6.068
总计		152377	100.000	18817			

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-pH6.8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 - 0-4/25-124-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:23:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

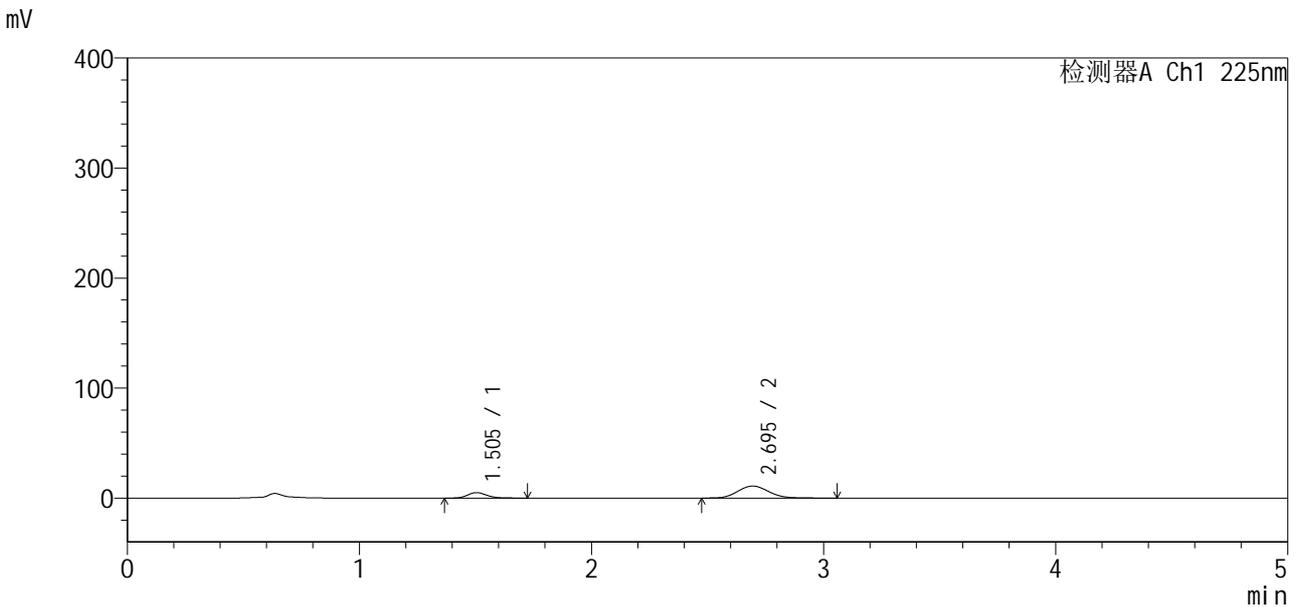
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	35652	23.896	6243	1628	1.151	--
2	2.695	113547	76.104	12252	1981	1.103	6.076
总计		149199	100.000	18495			

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-pH6.8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 - 0-4/25-125-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:29:18      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:56:26      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

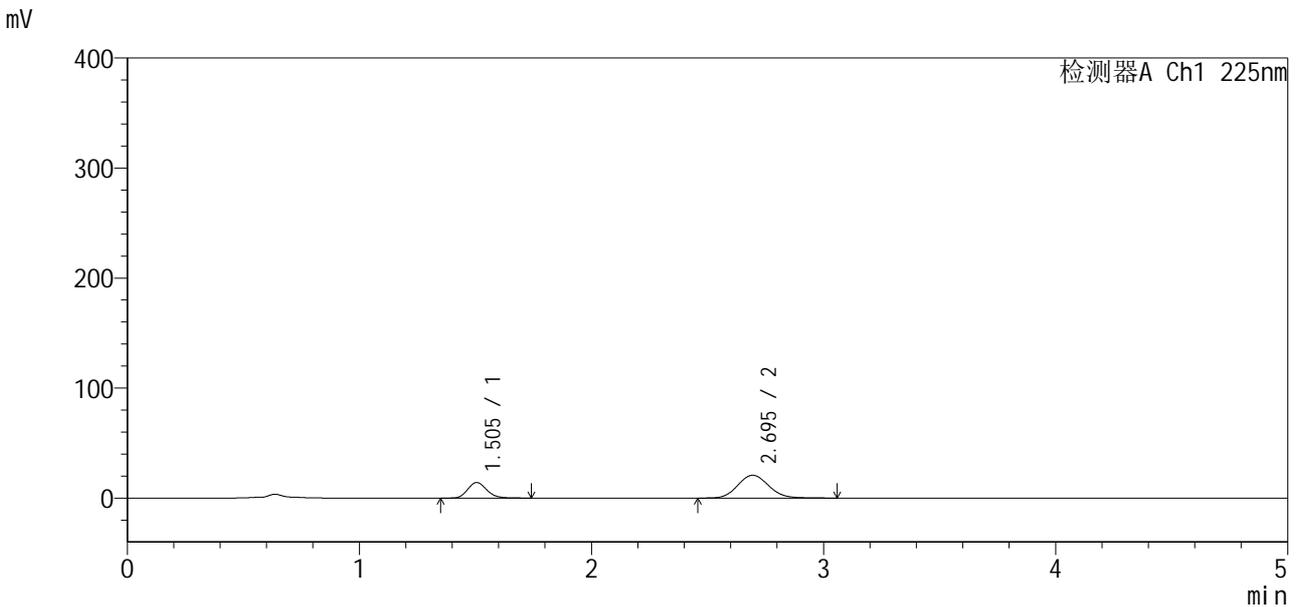
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	28435	21.975	4963	1623	1.158	--
2	2.695	100962	78.025	10896	1972	1.105	6.065
总计		129398	100.000	15859			

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-pH6.8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 - 0-4/25-126-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:34:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:29      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

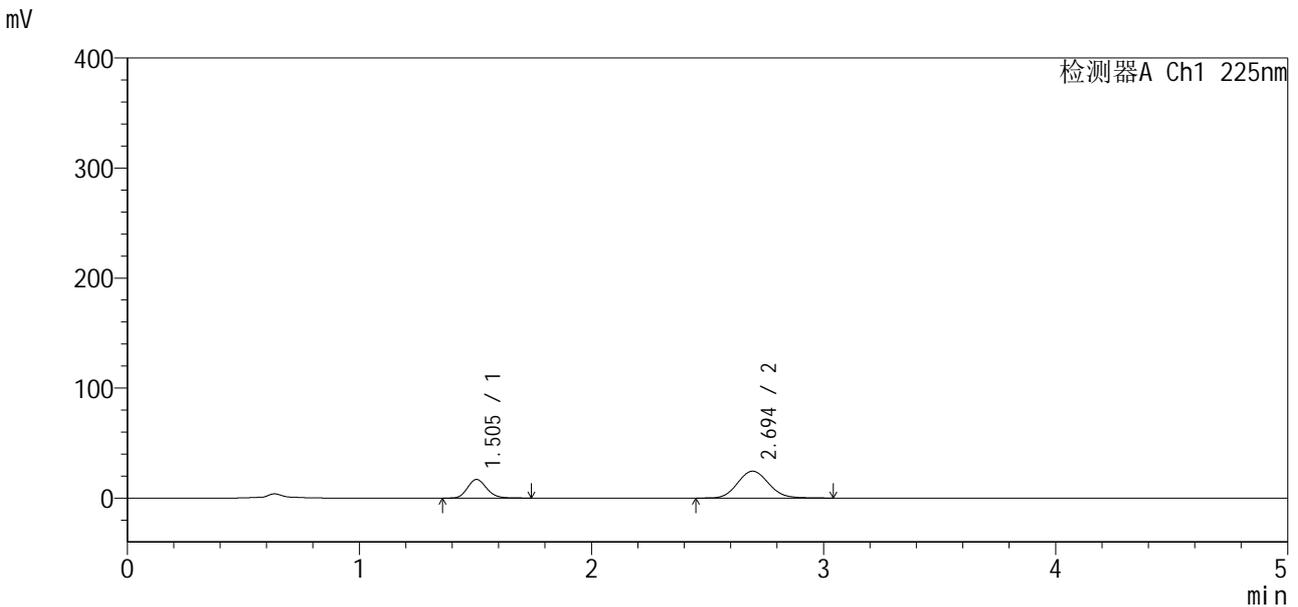
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	80458	29.500	14132	1636	1.160	--
2	2.695	192284	70.500	20699	1969	1.102	6.071
总计		272741	100.000	34831			

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-pH6.8介质-桨法-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 - 0-4/25-127-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:40:02      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:56:32      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

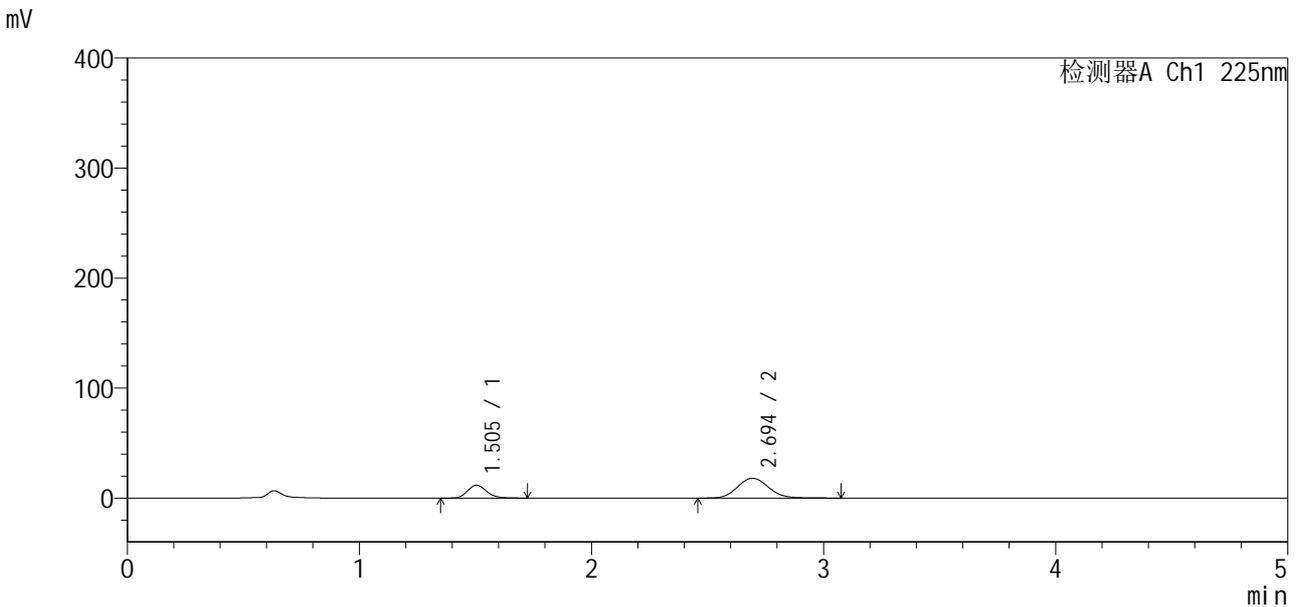
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	96580	29.849	16951	1631	1.157	--
2	2.694	226980	70.151	24420	1965	1.103	6.065
总计		323560	100.000	41371			

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-pH6.8介质-桨法-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℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-128-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:45:23      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:56:35      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

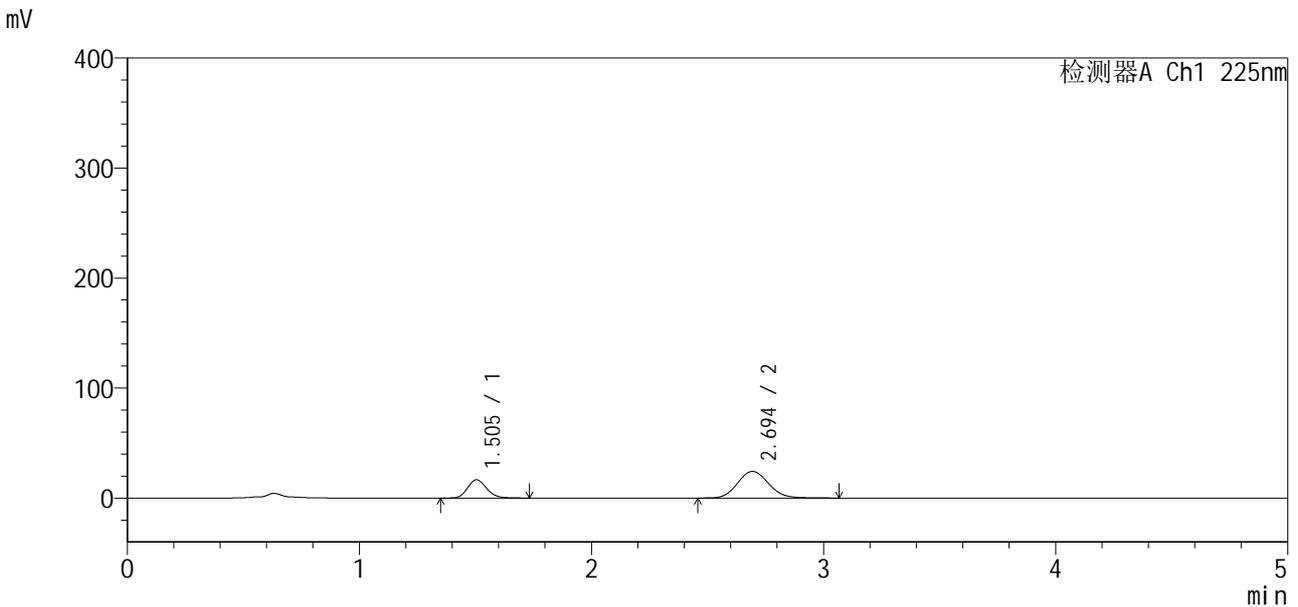
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	66624	28.516	11697	1630	1.157	--
2	2.694	167015	71.484	17980	1972	1.102	6.071
总计		233639	100.000	29677			

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-pH6.8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 - 0-4/25-129-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:50:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:38      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

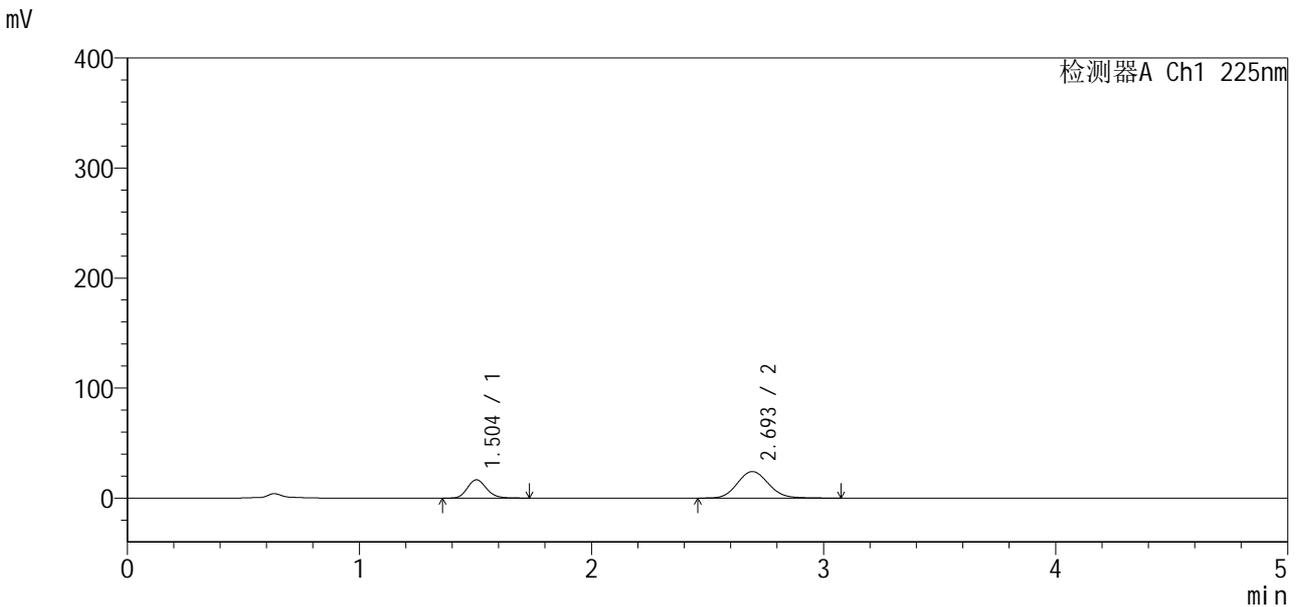
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	95005	29.702	16651	1628	1.159	--
2	2.694	224850	70.298	24178	1961	1.103	6.059
总计		319855	100.000	40829			

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-pH6.8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 - 0-4/25-130-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 01:56:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:40      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

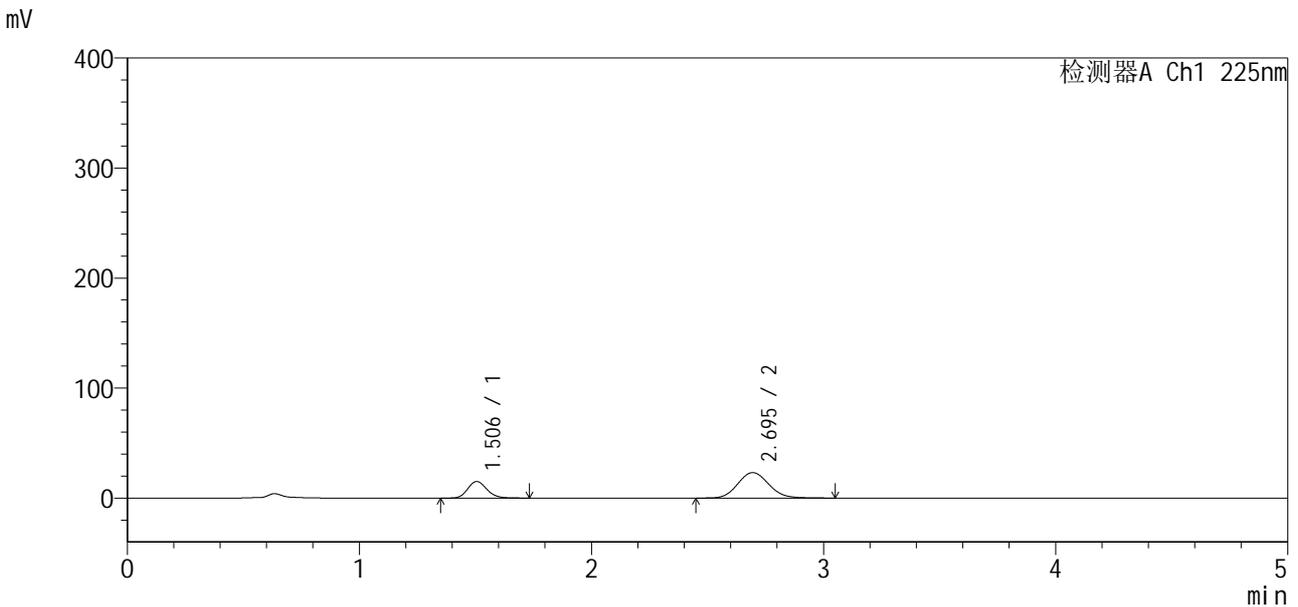
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	94813	29.756	16620	1622	1.159	--
2	2.693	223816	70.244	24059	1963	1.102	6.057
总计		318628	100.000	40679			

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-pH6.8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 - 0-4/25-131-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:01:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:43      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

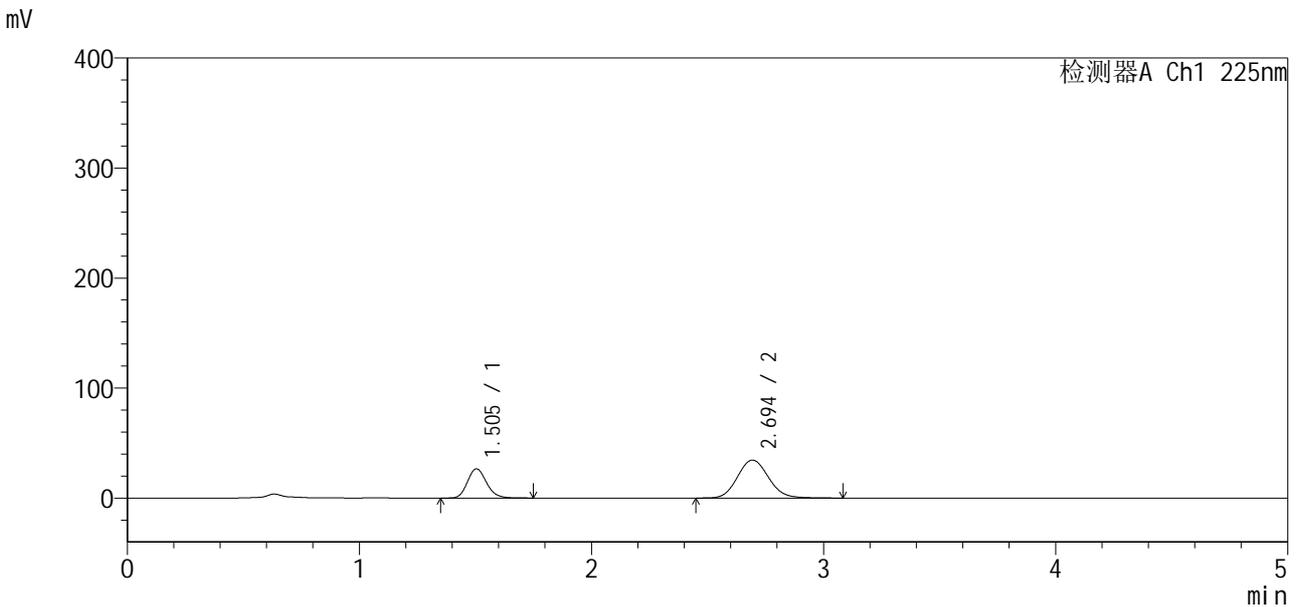
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	86167	28.650	15117	1628	1.160	--
2	2.695	214590	71.350	23103	1966	1.103	6.061
总计		300757	100.000	38220			

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-pH6.8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 - 0-4/25-132-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:06:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:56:46      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	151392	32.045	26586	1629	1.160	--
2	2.694	321049	67.955	34466	1962	1.104	6.061
总计		472440	100.000	61052			

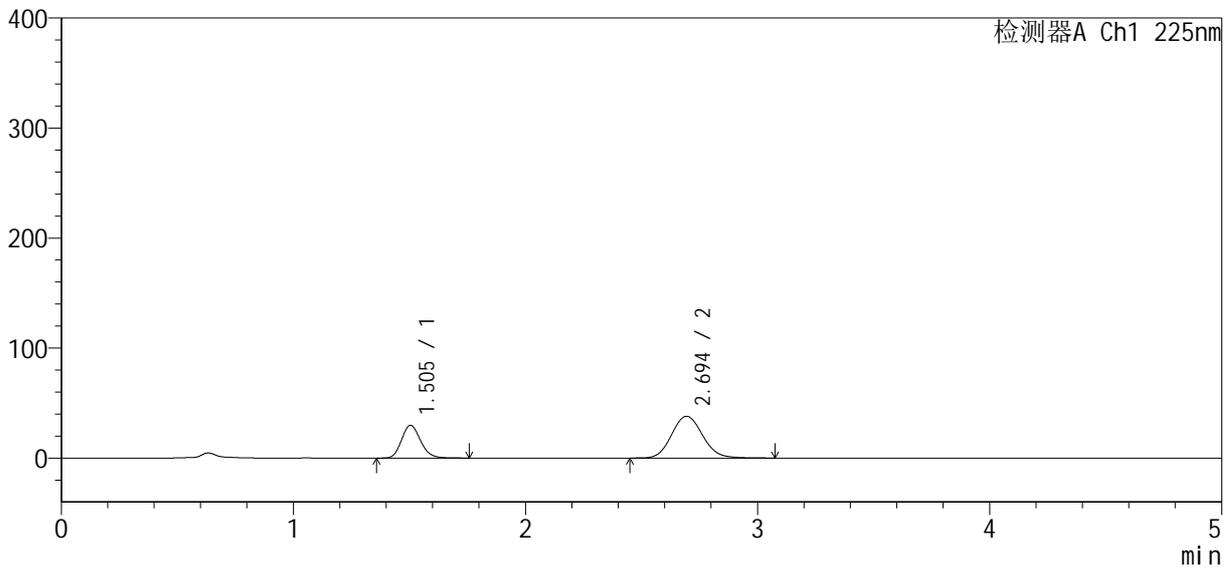
图131 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-133-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:12:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:49      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	169577	32.422	29789	1634	1.160	--
2	2.694	353457	67.578	37984	1960	1.105	6.063
总计		523034	100.000	67772			

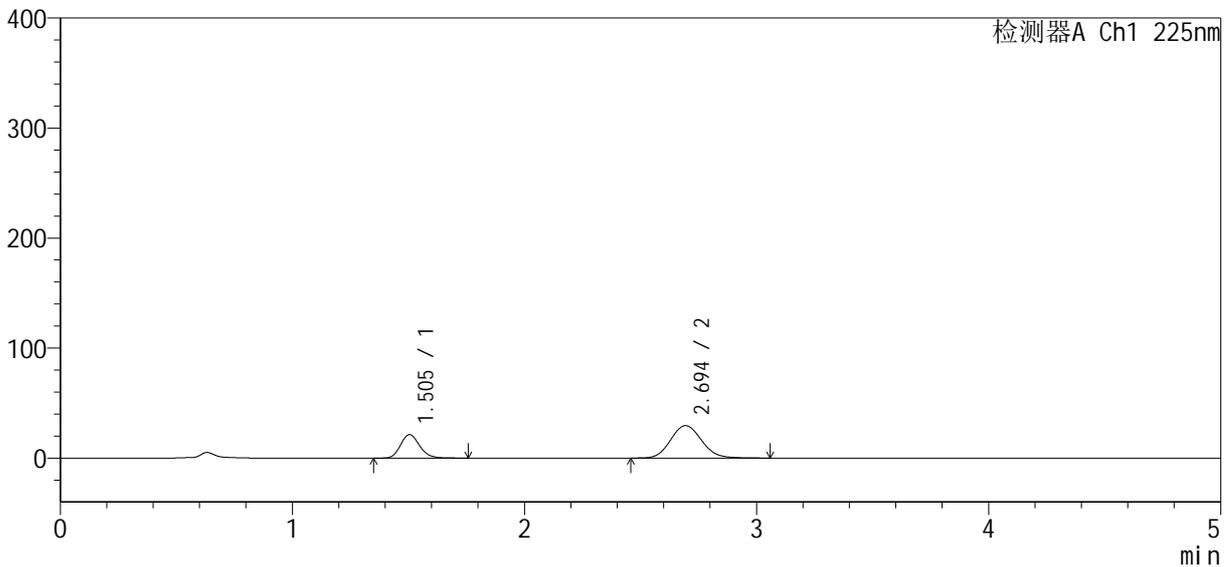
图132 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-134-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:17:33      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:56:52      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

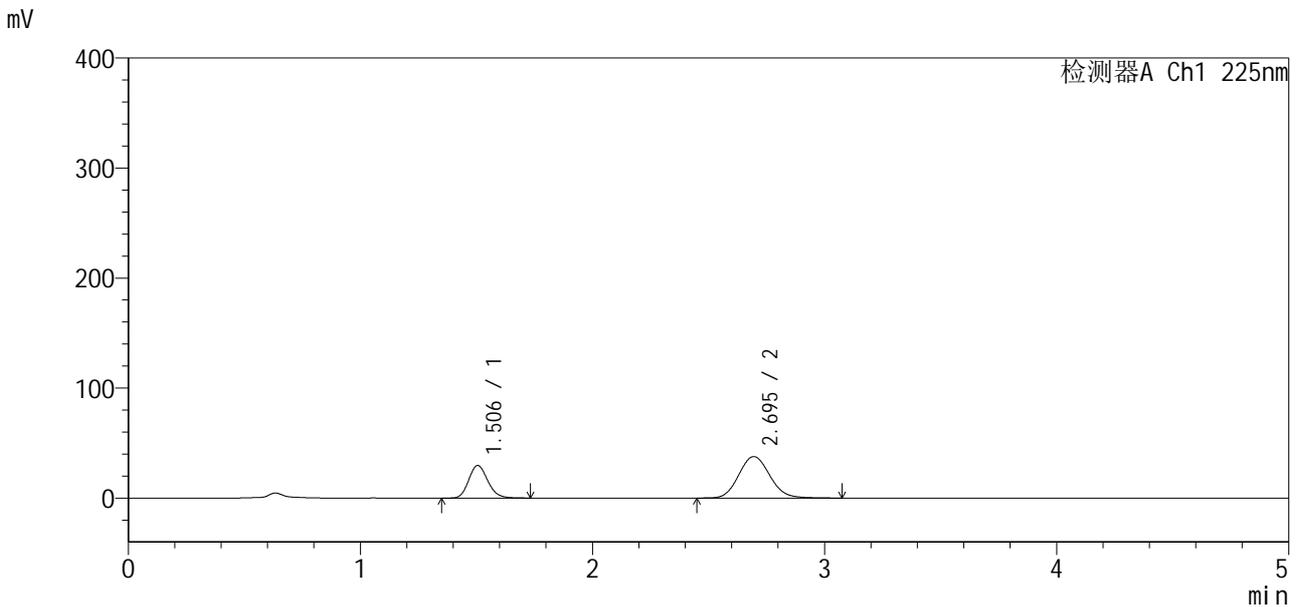
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	121918	30.824	21364	1631	1.163	--
2	2.694	273613	69.176	29441	1962	1.103	6.062
总计		395531	100.000	50805			

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-pH6.8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℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-135-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:22:54      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:55      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	168736	32.499	29646	1634	1.161	--
2	2.695	350469	67.501	37661	1962	1.105	6.062
总计		519205	100.000	67307			

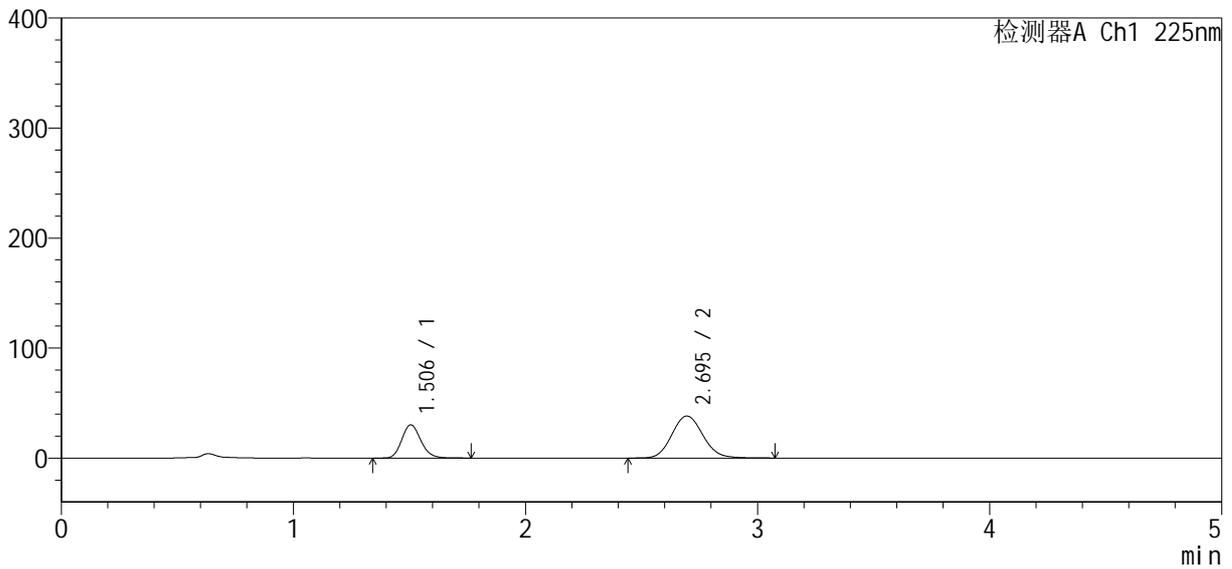
图134 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-136-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:28:16      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:56:58      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

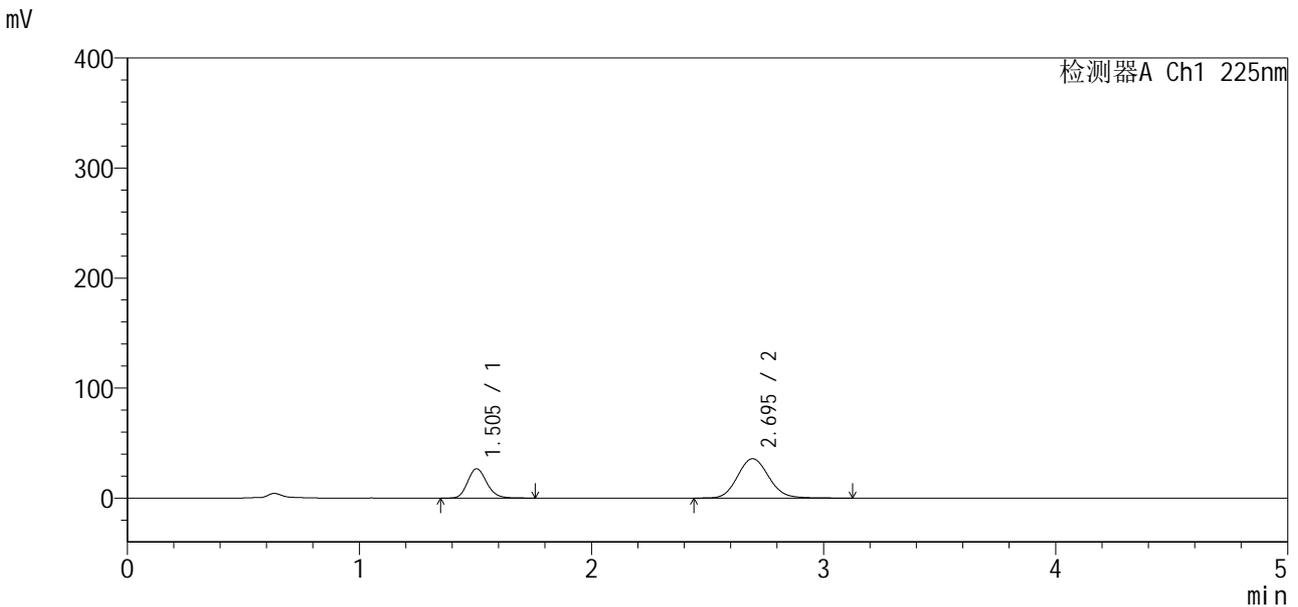
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	172217	32.639	30215	1632	1.161	--
2	2.695	355424	67.361	38195	1961	1.104	6.061
总计		527641	100.000	68410			

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-pH6.8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 - 0-4/25-137-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:33:37      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:01      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	152091	31.353	26695	1632	1.162	--
2	2.695	333002	68.647	35737	1957	1.105	6.056
总计		485093	100.000	62432			

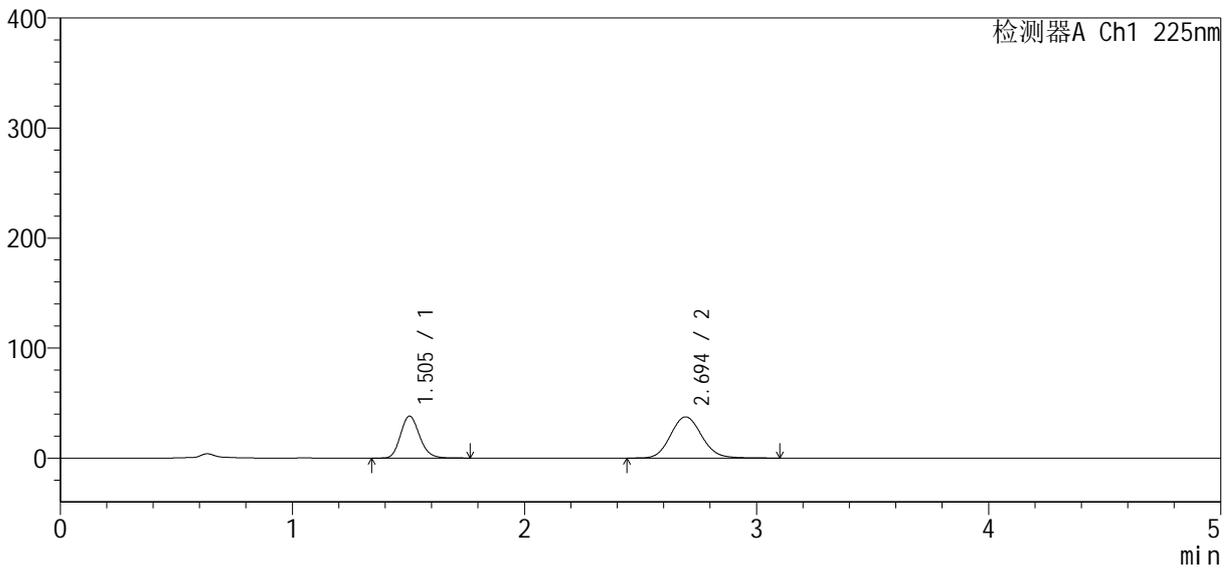
图136 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-138-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:38:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	217310	38.379	38134	1630	1.163	--
2	2.694	348913	61.621	37422	1956	1.105	6.057
总计		566223	100.000	75555			

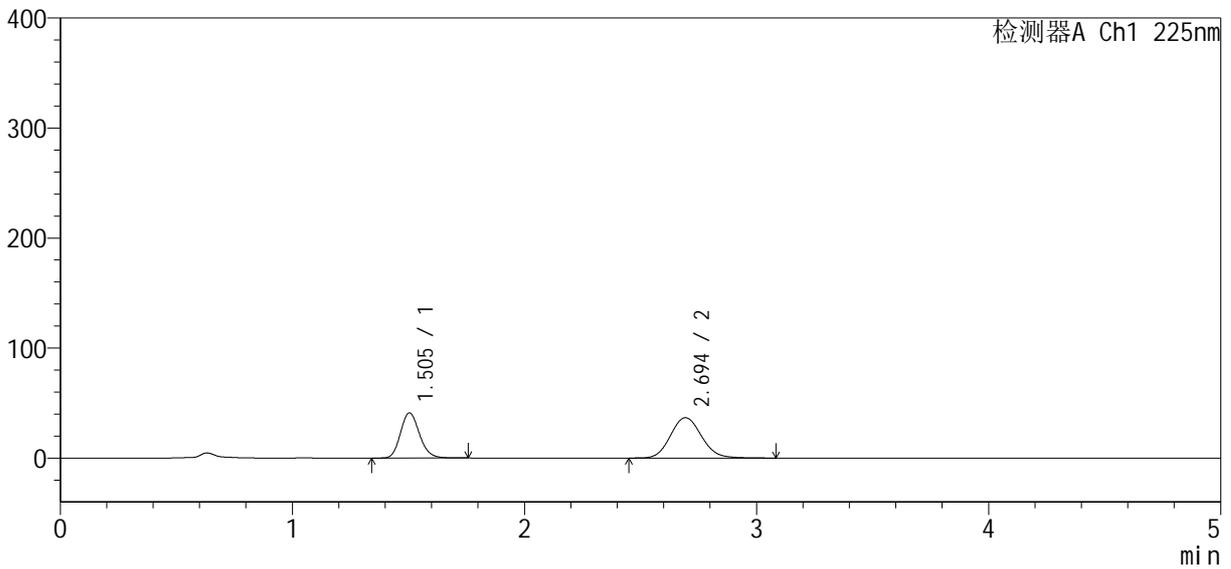
图137 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-139-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:44:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:06      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	233673	40.638	41083	1632	1.161	--
2	2.694	341338	59.362	36636	1961	1.106	6.063
总计		575011	100.000	77720			

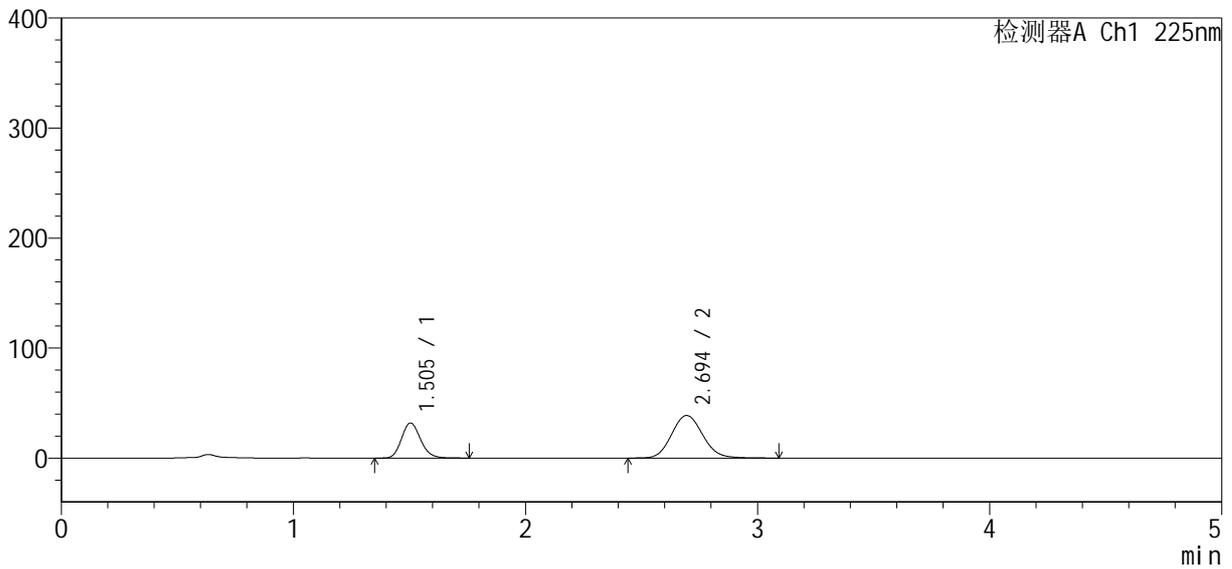
图138 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-140-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:49:42      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:57:09      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

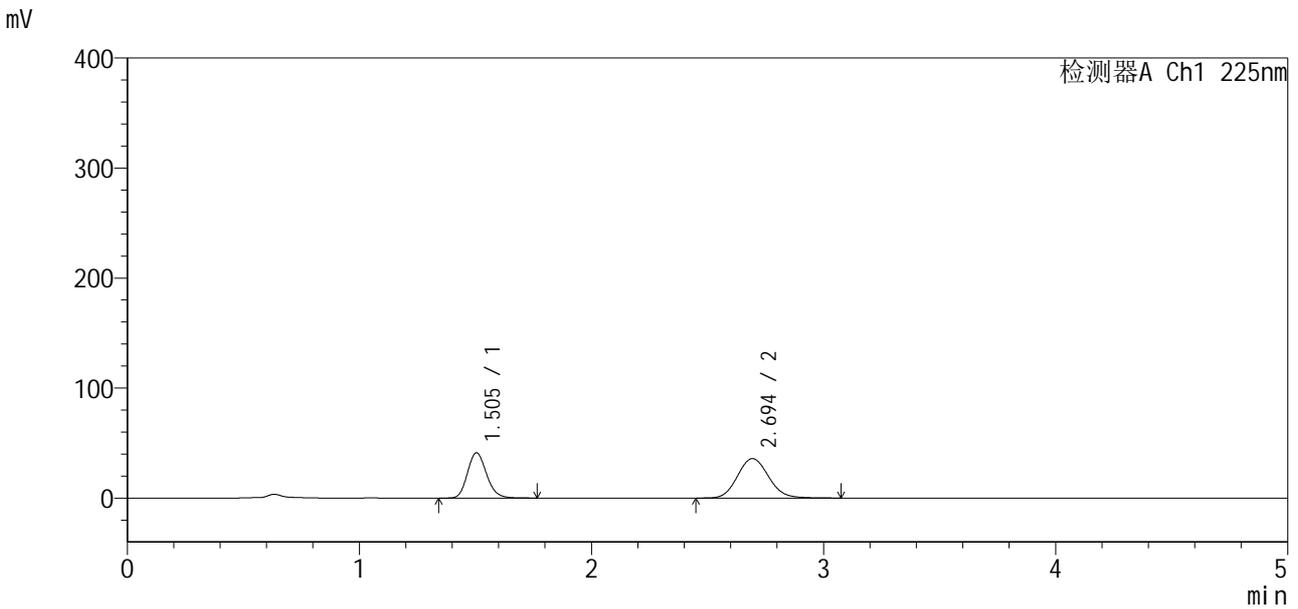
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	181445	33.488	31880	1631	1.162	--
2	2.694	360374	66.512	38661	1955	1.105	6.057
总计		541819	100.000	70542			

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-pH6.8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 - 0-4/25-141-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 02:55:03      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:12      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	234754	41.283	41193	1629	1.163	--
2	2.694	333889	58.717	35814	1955	1.107	6.055
总计		568643	100.000	77007			

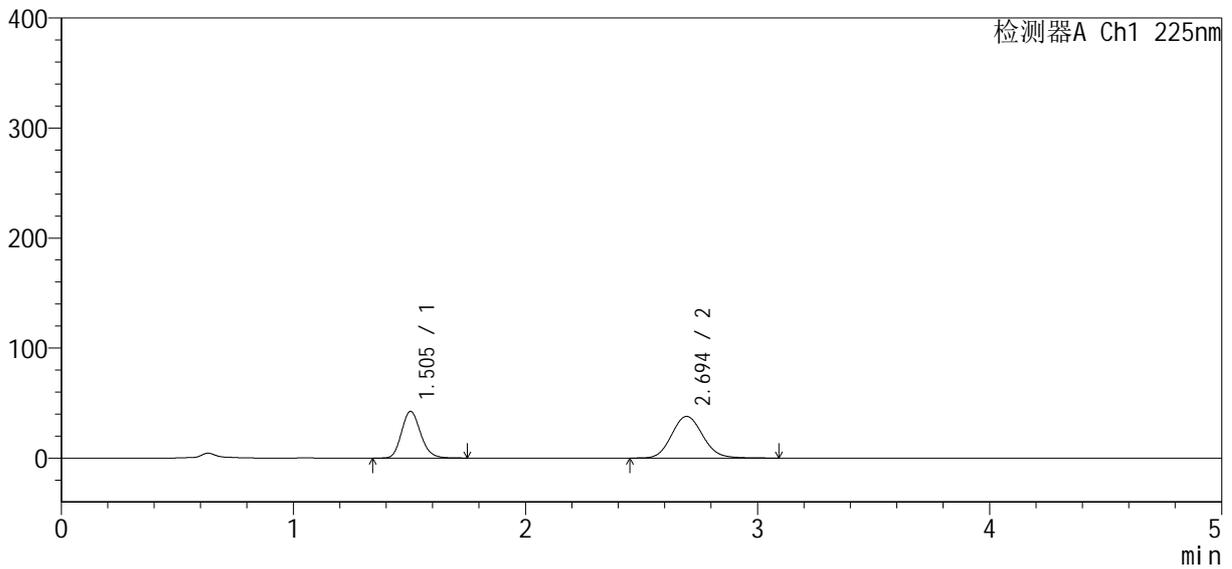
图140 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-142-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:00:25      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:57:15      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

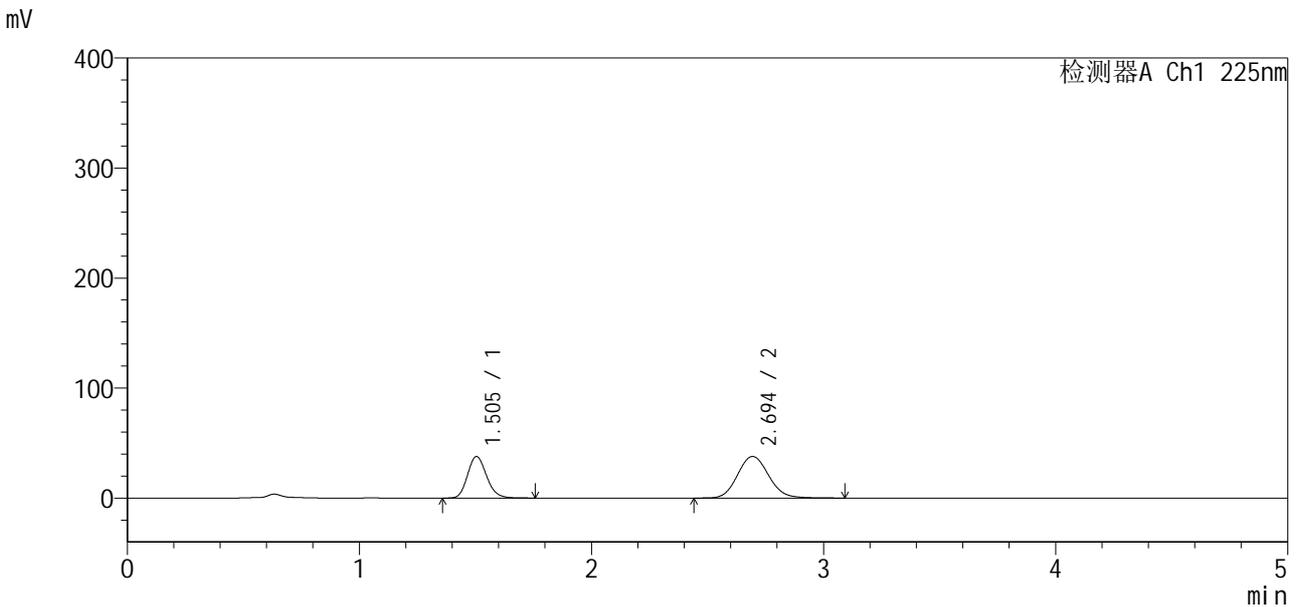
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	242297	40.738	42489	1628	1.163	--
2	2.694	352476	59.262	37819	1954	1.106	6.054
总计		594773	100.000	80308			

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-pH6.8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 - 0-4/25-143-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:05:47      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:57:18      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

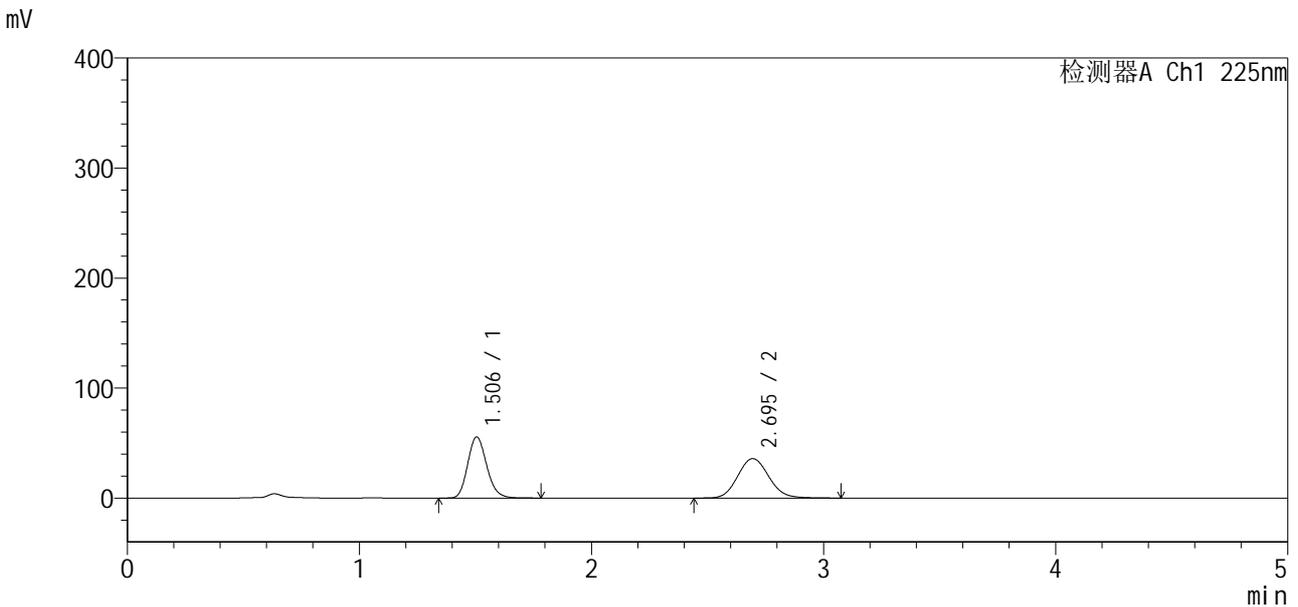
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	215281	37.931	37768	1630	1.162	--
2	2.694	352271	62.069	37774	1957	1.105	6.057
总计		567552	100.000	75541			

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-pH6.8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 - 0-4/25-144-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:11:09      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:21      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	316748	48.707	55592	1630	1.164	--
2	2.695	333562	51.293	35814	1955	1.105	6.053
总计		650310	100.000	91406			

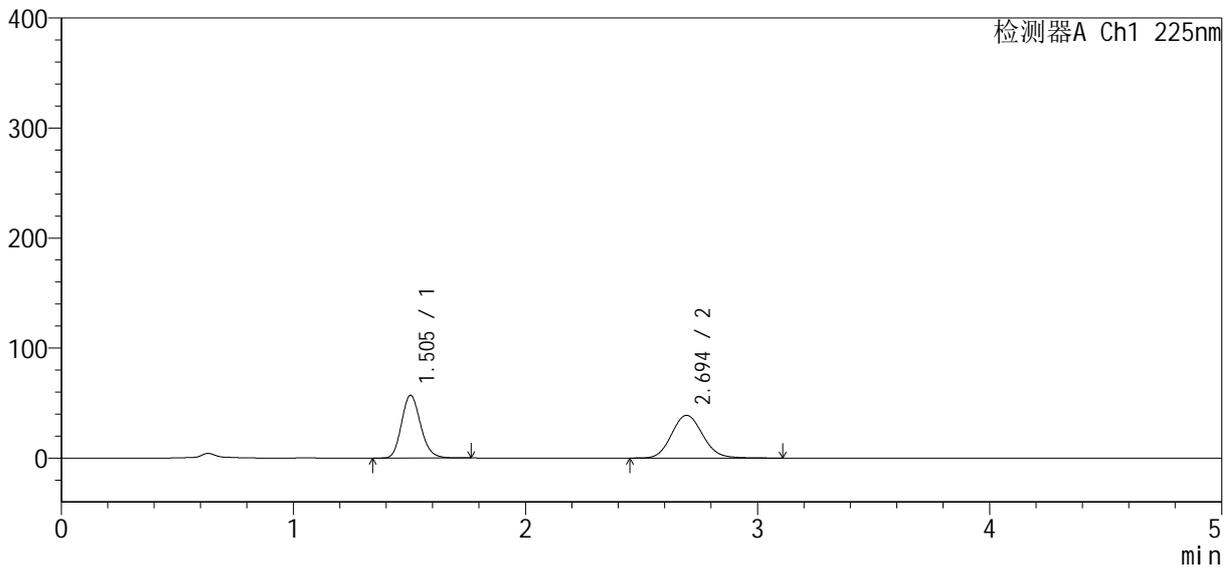
图143 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-145-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:16:30      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:24      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

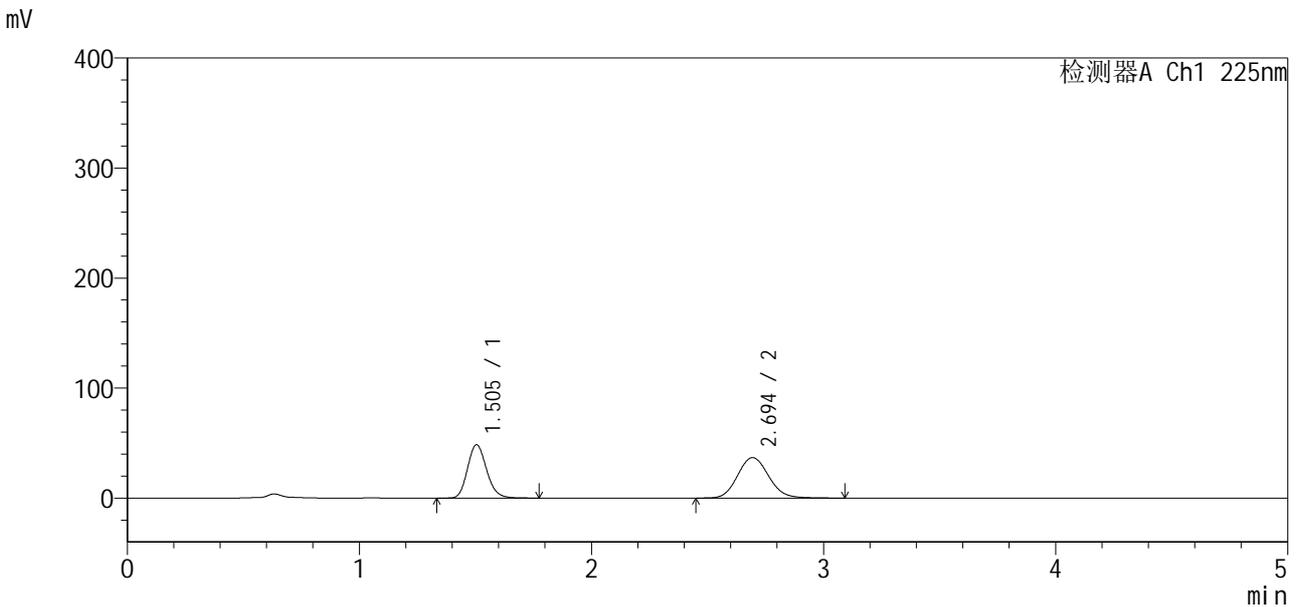
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	325430	47.326	57122	1629	1.163	--
2	2.694	362212	52.674	38832	1955	1.106	6.054
总计		687641	100.000	95953			

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-pH6.8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℃      波长: 225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-4/25-146-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:21:53      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:57:27      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

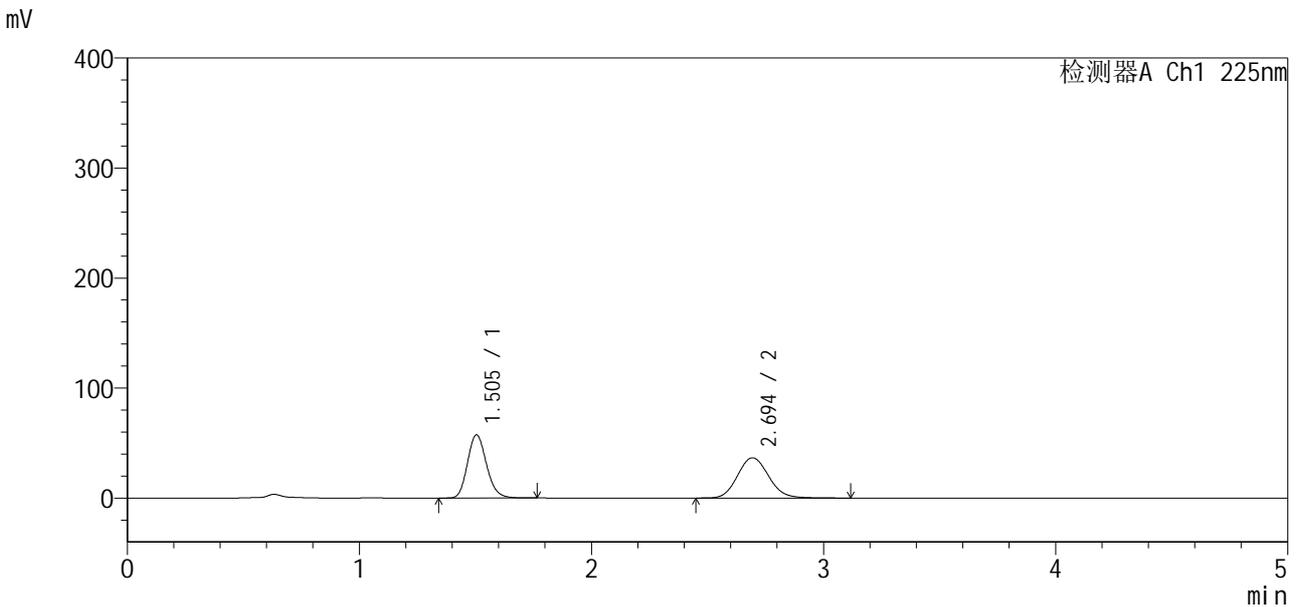
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	276726	44.678	48551	1629	1.163	--
2	2.694	342655	55.322	36764	1957	1.105	6.056
总计		619381	100.000	85315			

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-pH6.8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 - 0-4/25-147-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:27:15      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:57:30      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

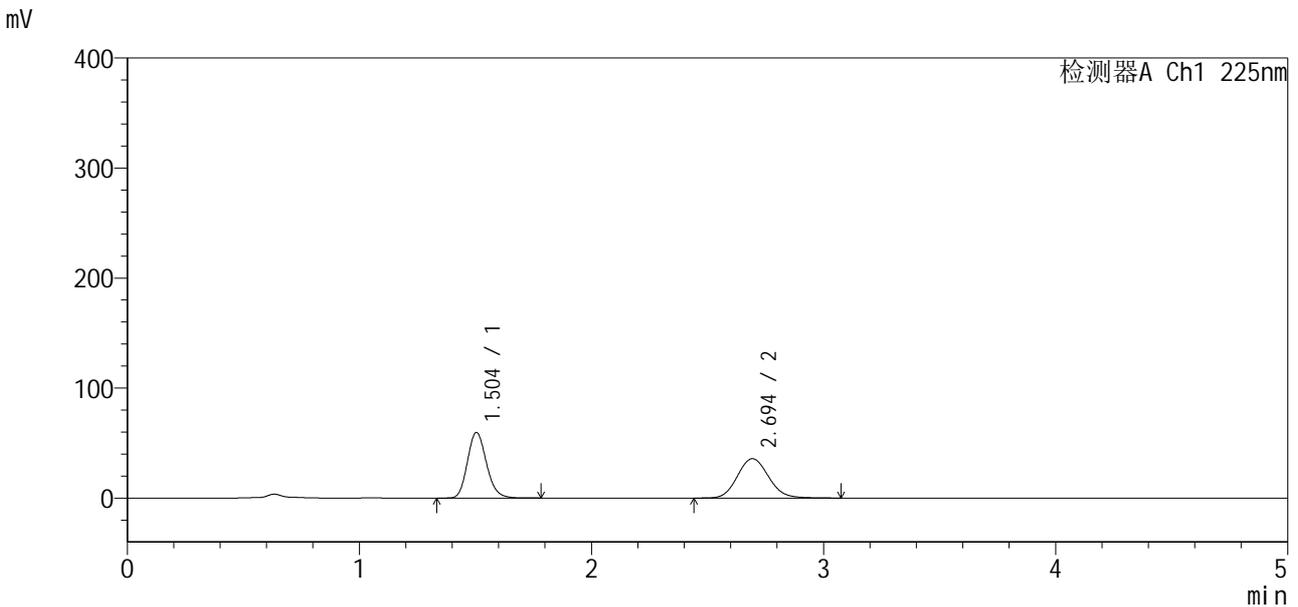
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	327402	48.984	57467	1628	1.163	--
2	2.694	340978	51.016	36539	1952	1.107	6.051
总计		668380	100.000	94007			

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-pH6.8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 - 0-4/25-148-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:32:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:33      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

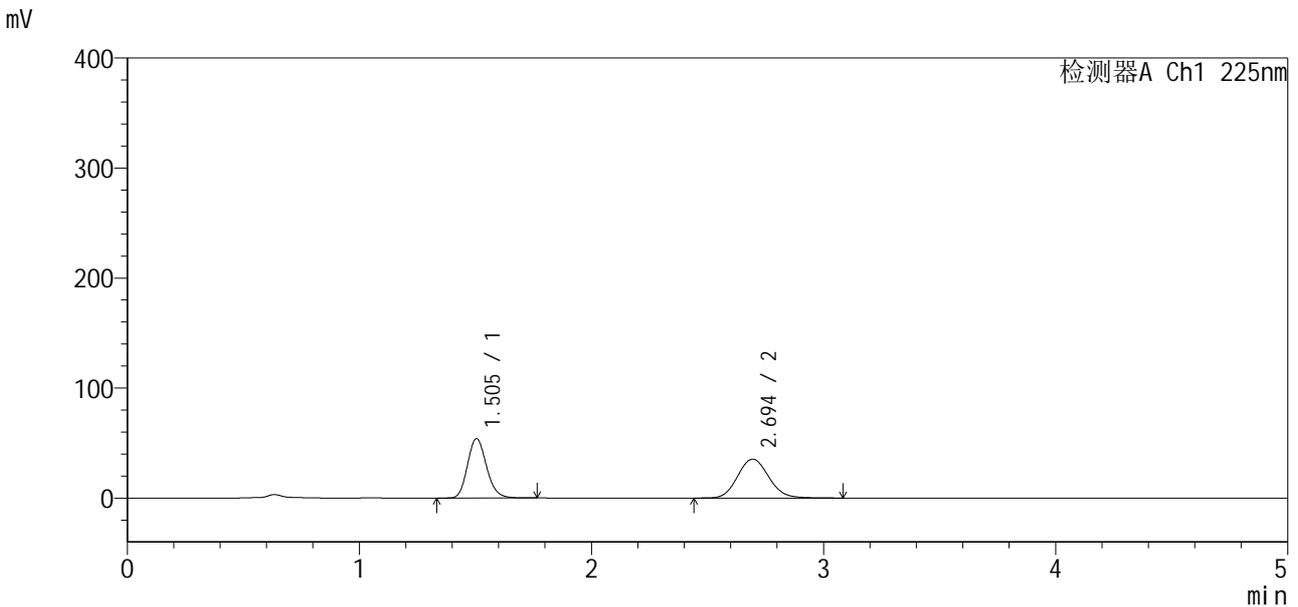
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	340186	50.499	59658	1625	1.163	--
2	2.694	333462	49.501	35720	1949	1.106	6.046
总计		673648	100.000	95378			

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-pH6.8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 - 0-4/25-149-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:37:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:57:35      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	308207	48.287	54008	1623	1.163	--
2	2.694	330074	51.713	35348	1946	1.107	6.043
总计		638281	100.000	89355			

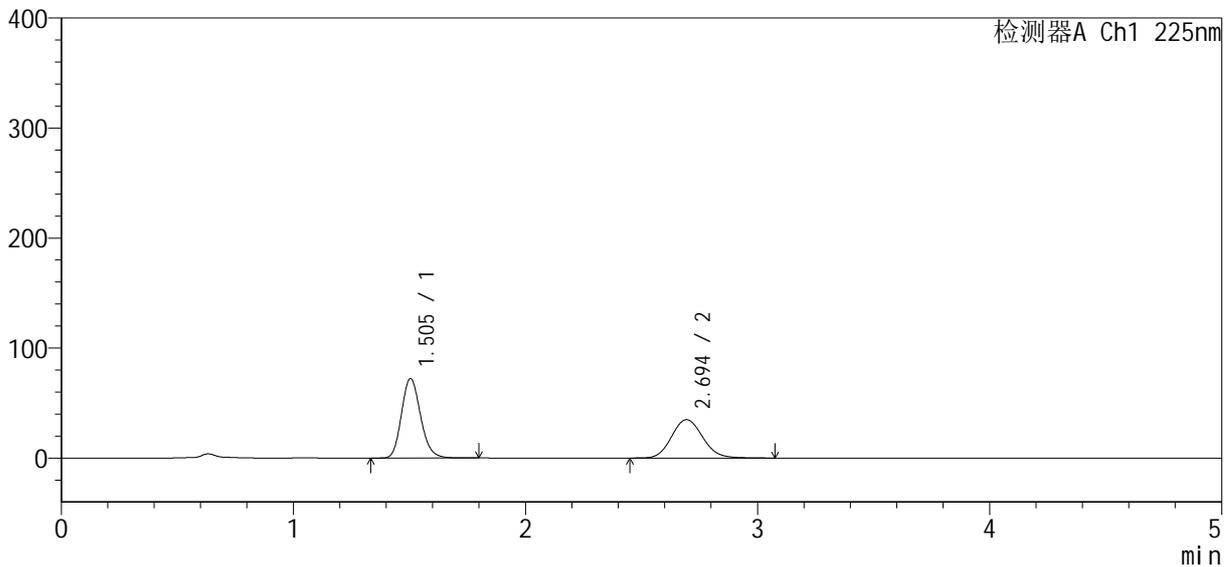
图148 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-150-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:43:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:38      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

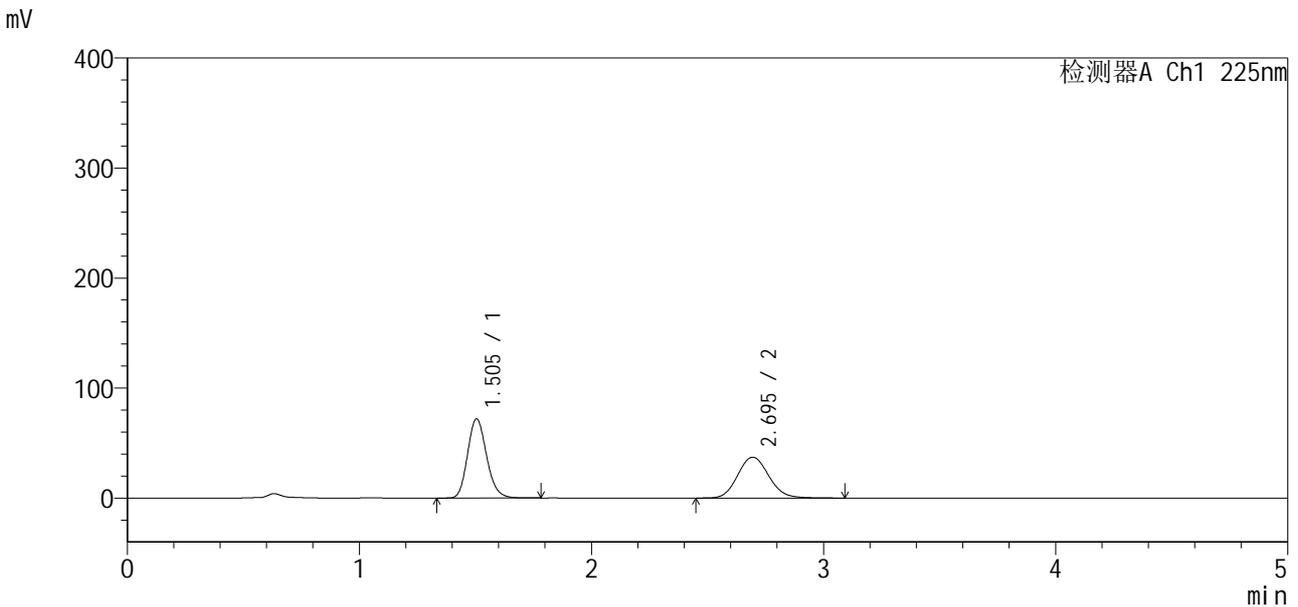
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	412832	55.916	72348	1626	1.165	--
2	2.694	325469	44.084	34870	1949	1.108	6.048
总计		738301	100.000	107218			

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-pH6.8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 - 0-4/25-151-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:48:40      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:41      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

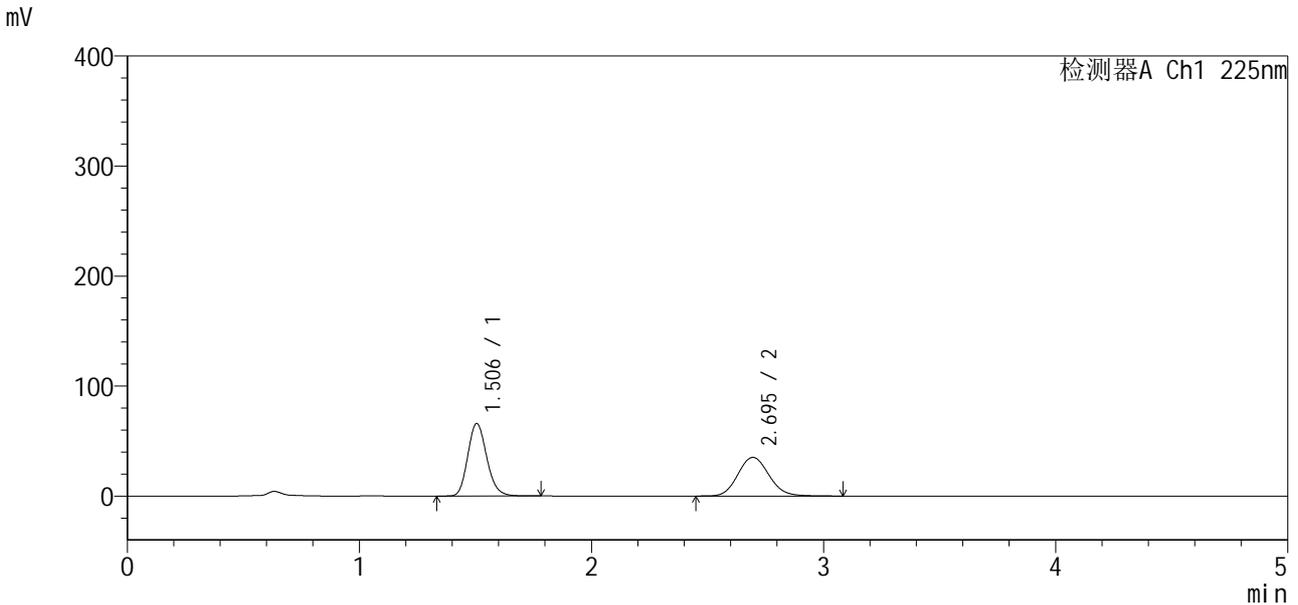
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	410323	54.231	72032	1629	1.165	--
2	2.695	346300	45.769	37109	1950	1.109	6.051
总计		756623	100.000	109141			

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-pH6.8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 - 0-4/25-152-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 03:54:01      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:57:44      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

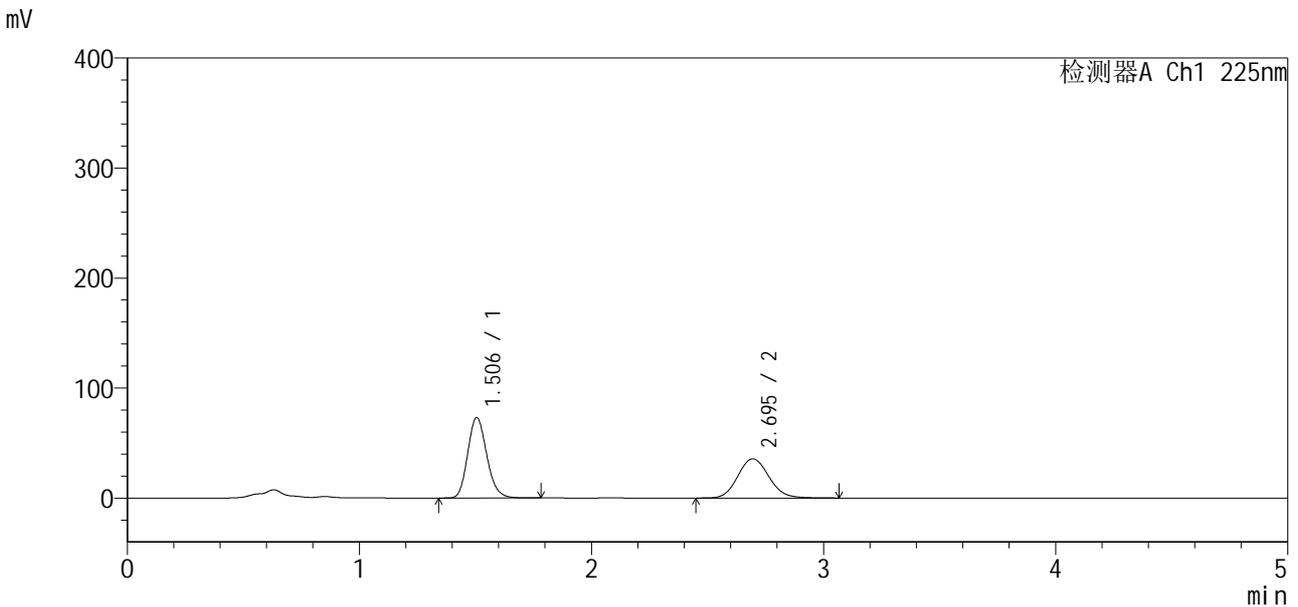
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	375978	53.442	65979	1631	1.166	--
2	2.695	327552	46.558	35147	1955	1.108	6.054
总计		703530	100.000	101126			

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-pH6.8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 - 0-4/25-153-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 03:59:23      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:47      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	417366	55.646	73134	1625	1.165	--
2	2.695	332672	44.354	35639	1949	1.108	6.043
总计		750039	100.000	108773			

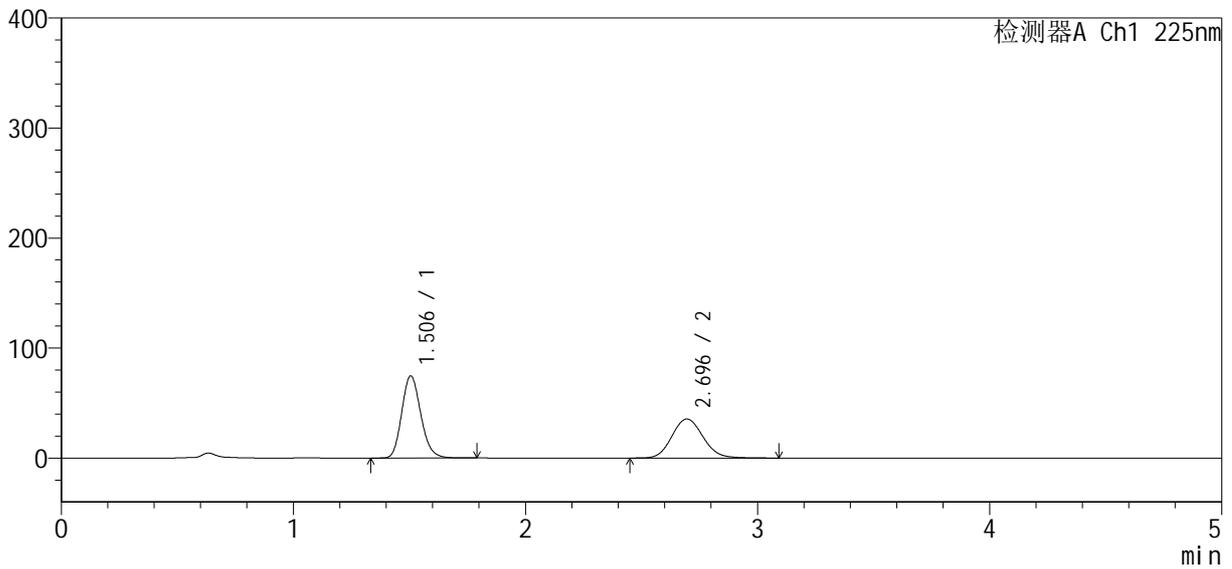
图152 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-154-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:04:45      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:50      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

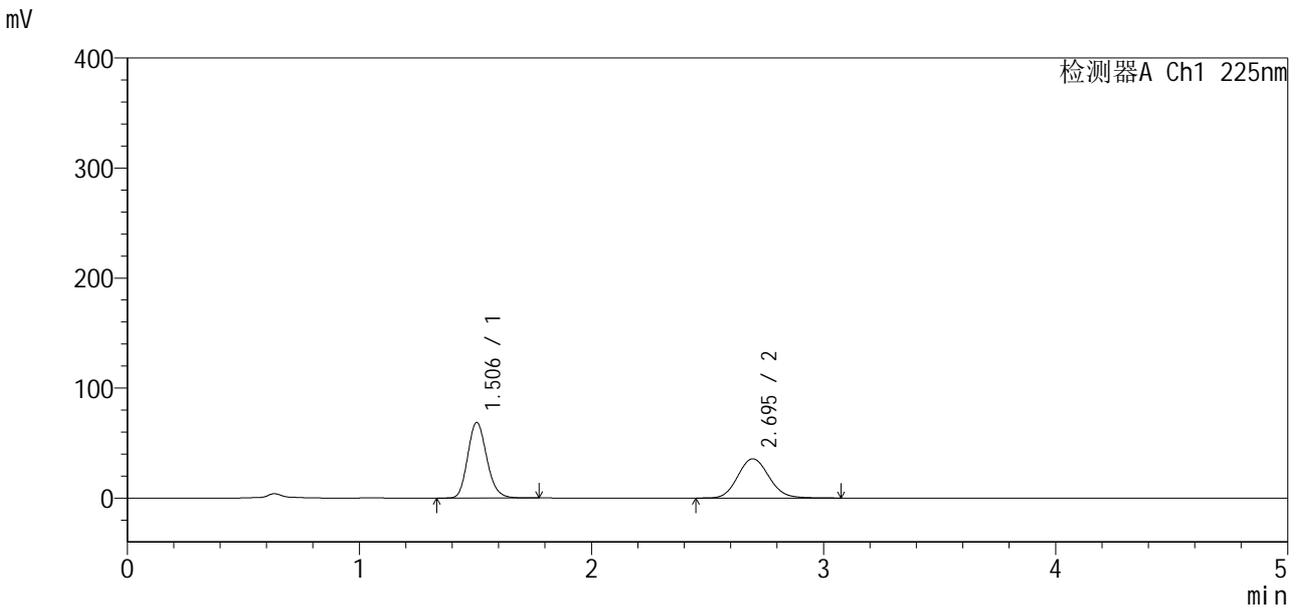
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	426406	56.266	74712	1626	1.165	--
2	2.696	331428	43.734	35484	1948	1.109	6.044
总计		757834	100.000	110196			

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-pH6.8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 - 0-4/25-155-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:10:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:53      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	392377	54.097	68769	1627	1.164	--
2	2.695	332941	45.903	35684	1947	1.108	6.044
总计		725317	100.000	104453			

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-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



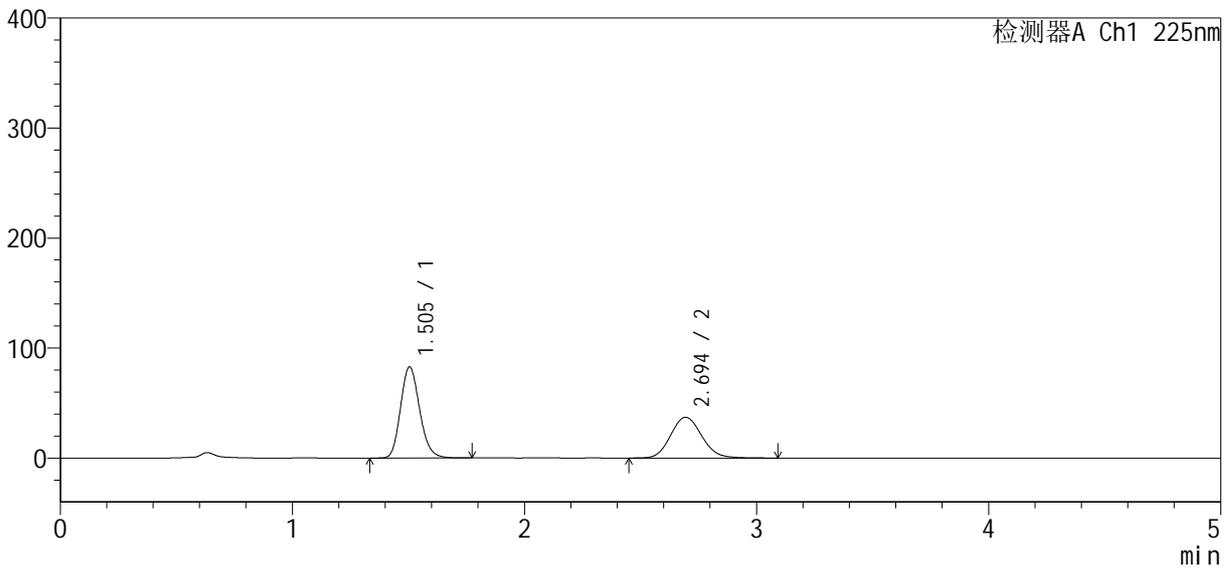
# SMF-230

## <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 - 0-4/25-156-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:15:28      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:57:56      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

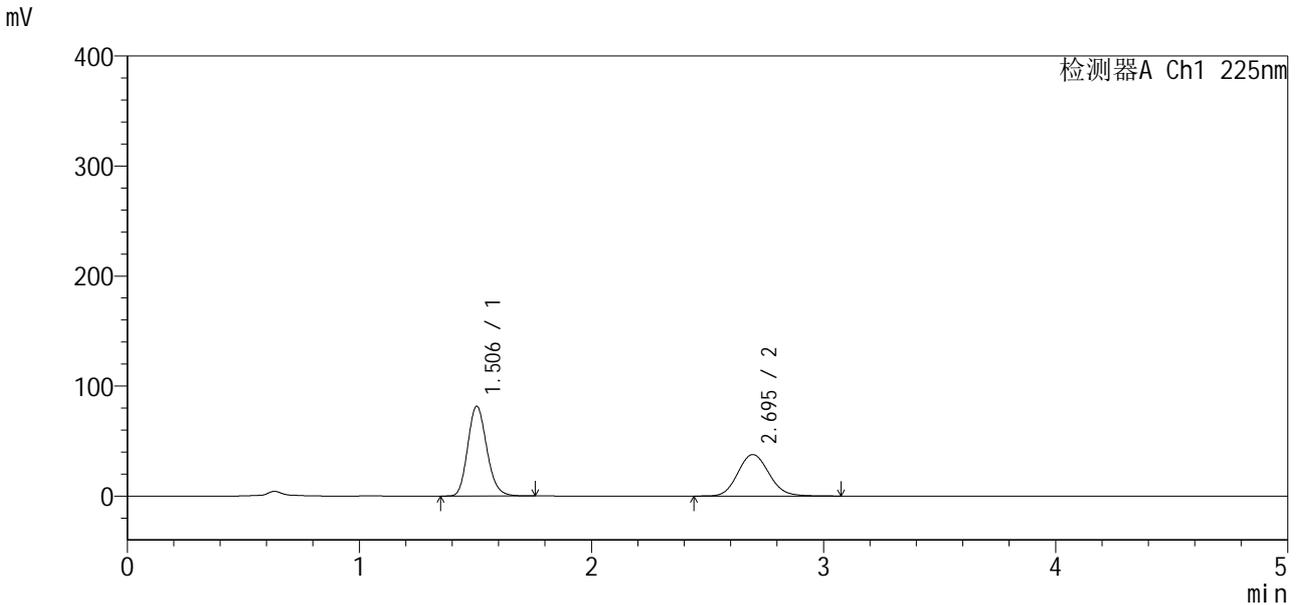
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	473226	57.780	82908	1623	1.165	--
2	2.694	345794	42.220	37027	1945	1.110	6.041
总计		819020	100.000	119935			

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-pH6.8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 - 0-4/25-157-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:20:50      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:57:59      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	465796	56.967	81651	1626	1.165	--
2	2.695	351870	43.033	37704	1948	1.109	6.044
总计		817666	100.000	119355			

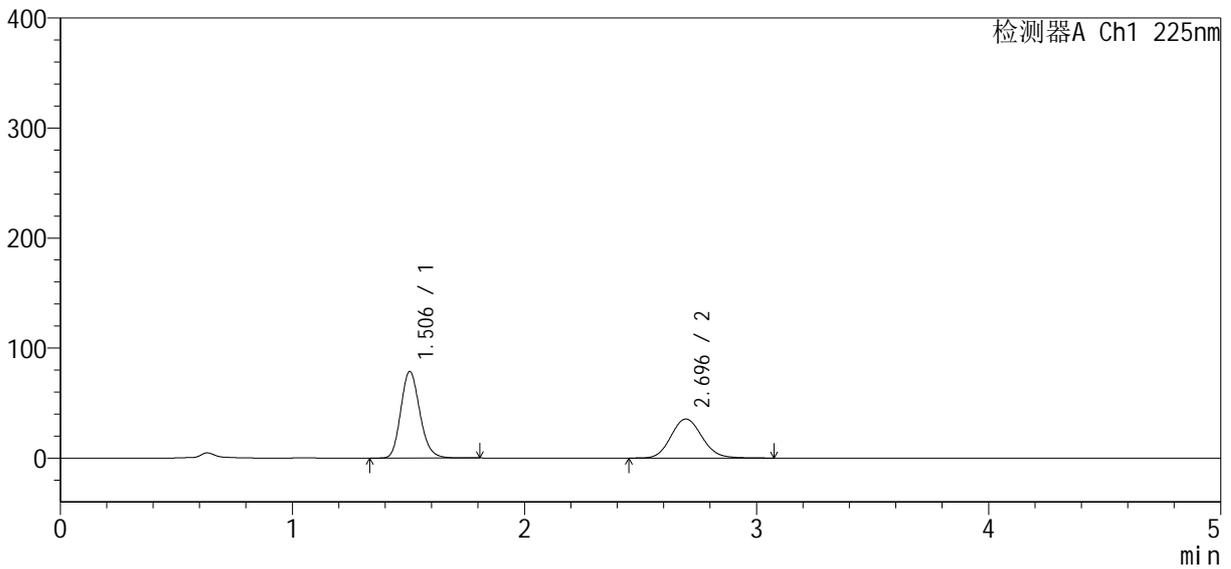
图156 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-158-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:26:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:02      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

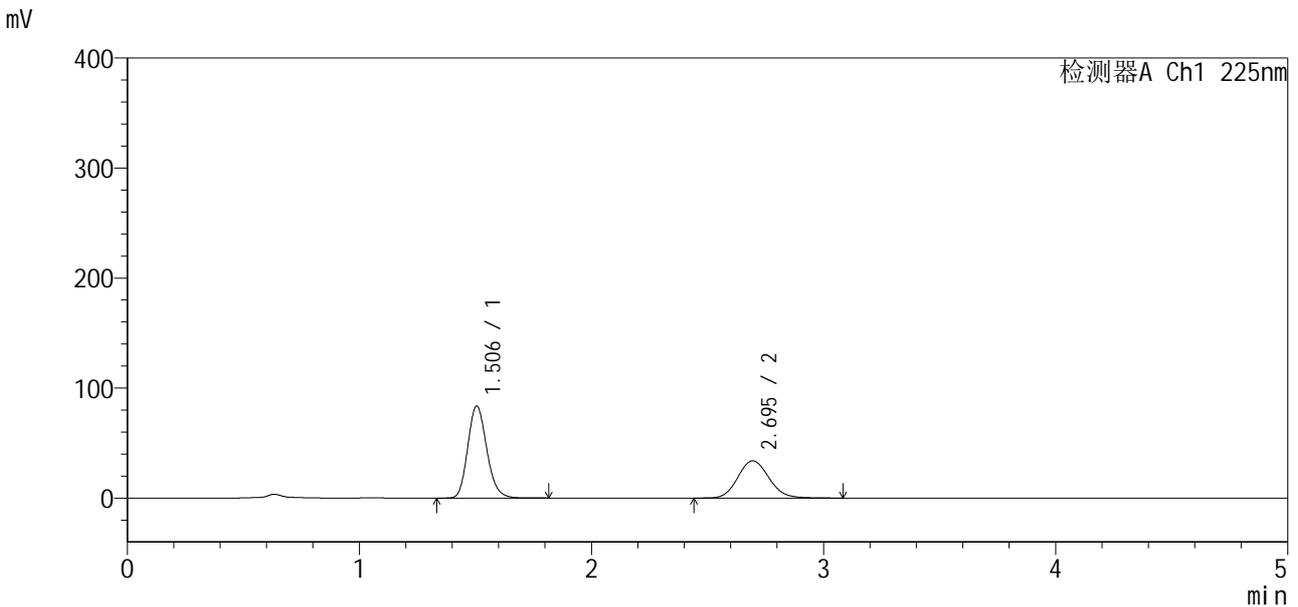
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	448373	57.582	78711	1633	1.168	--
2	2.696	330291	42.418	35461	1954	1.111	6.054
总计		778664	100.000	114172			

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-pH6.8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 - 0-4/25-159-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 04:31:33      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:05      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	477101	60.168	83723	1631	1.168	--
2	2.695	315841	39.832	33852	1951	1.110	6.050
总计		792941	100.000	117575			

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-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1

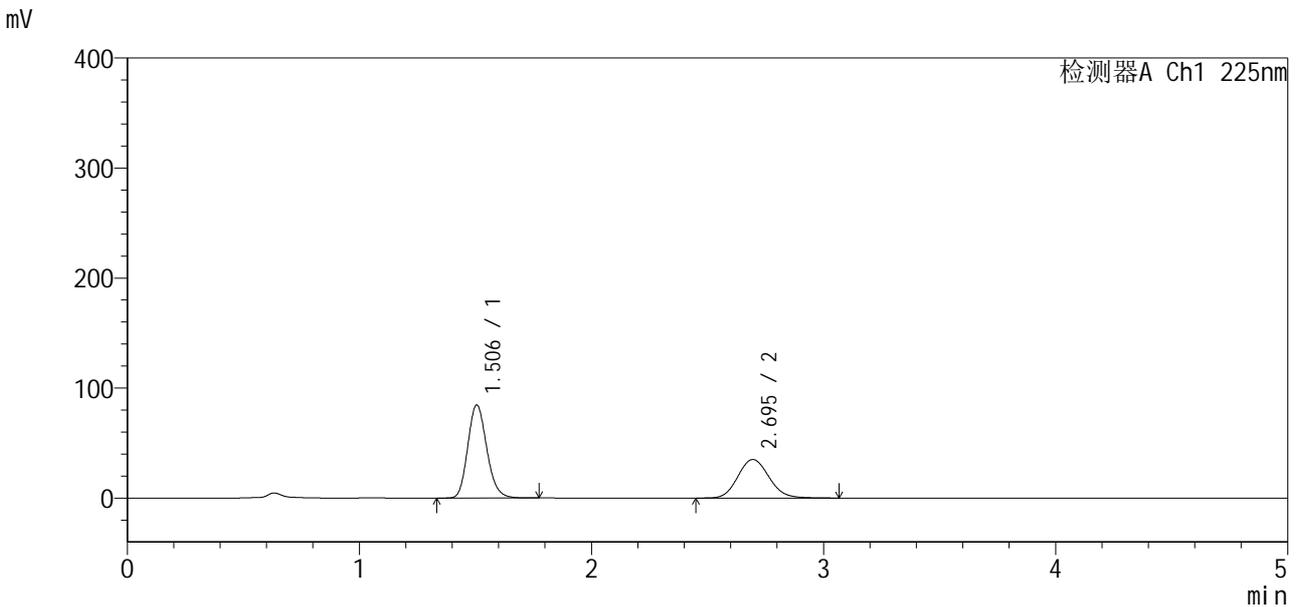


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-160-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:36:54      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:08      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	482074	59.590	84620	1630	1.167	--
2	2.695	326913	40.410	35042	1949	1.112	6.048
总计		808986	100.000	119662			

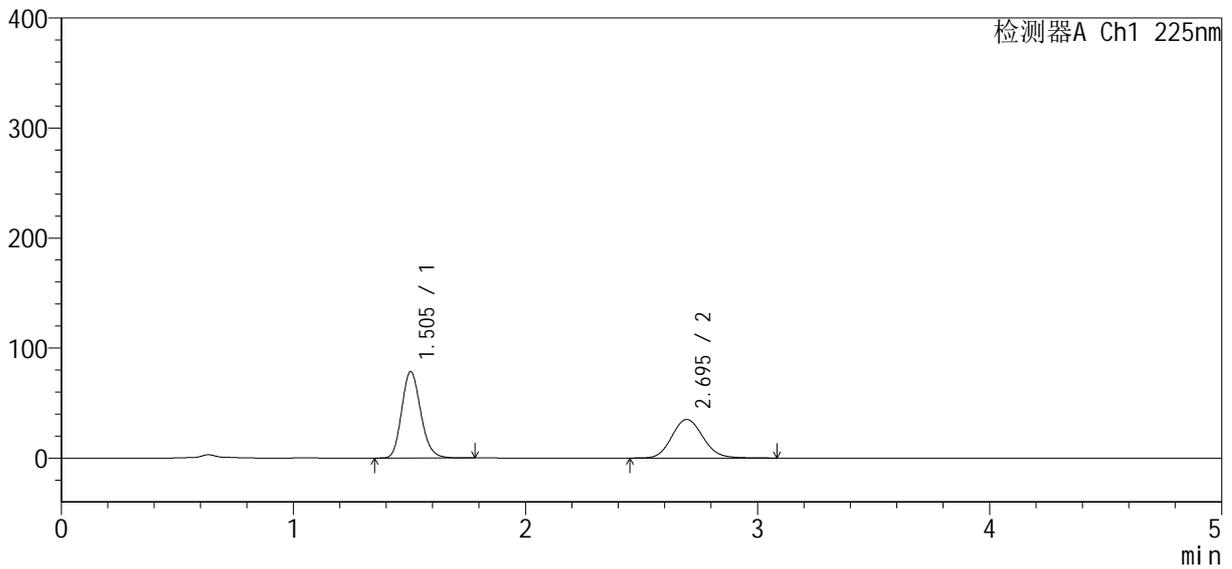
图159 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-161-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:42:15      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:11      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

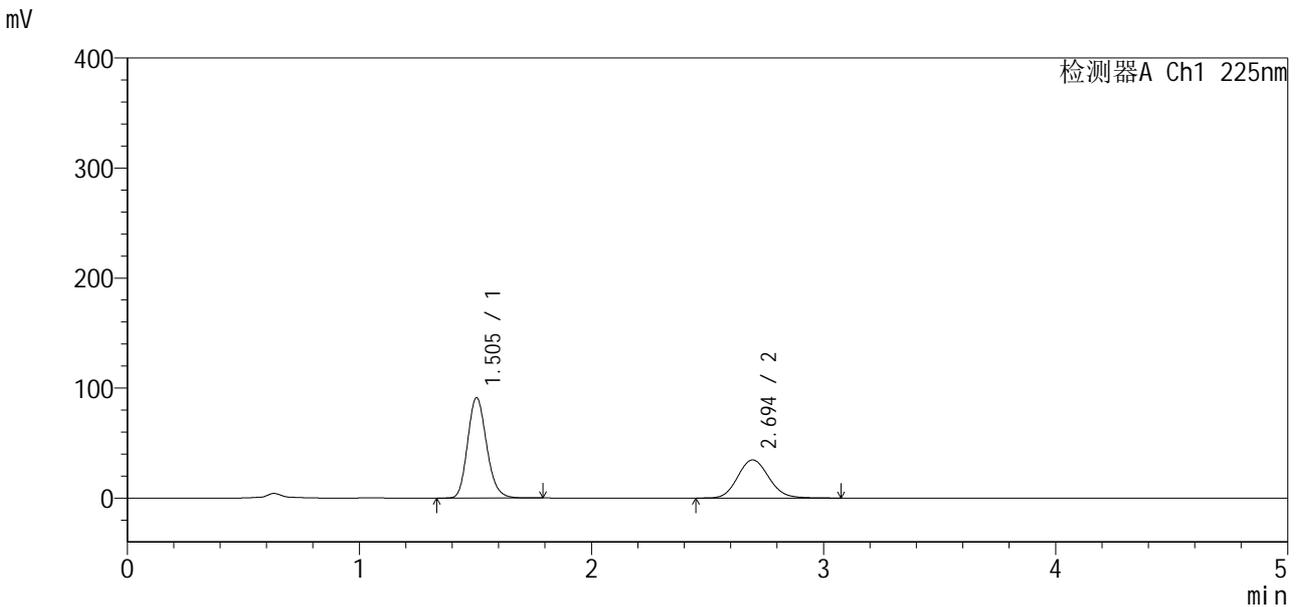
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	448060	57.779	78661	1629	1.167	--
2	2.695	327410	42.221	35066	1947	1.111	6.046
总计		775470	100.000	113726			

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-pH6.8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 - 0-4/25-162-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:47:37      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:14      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

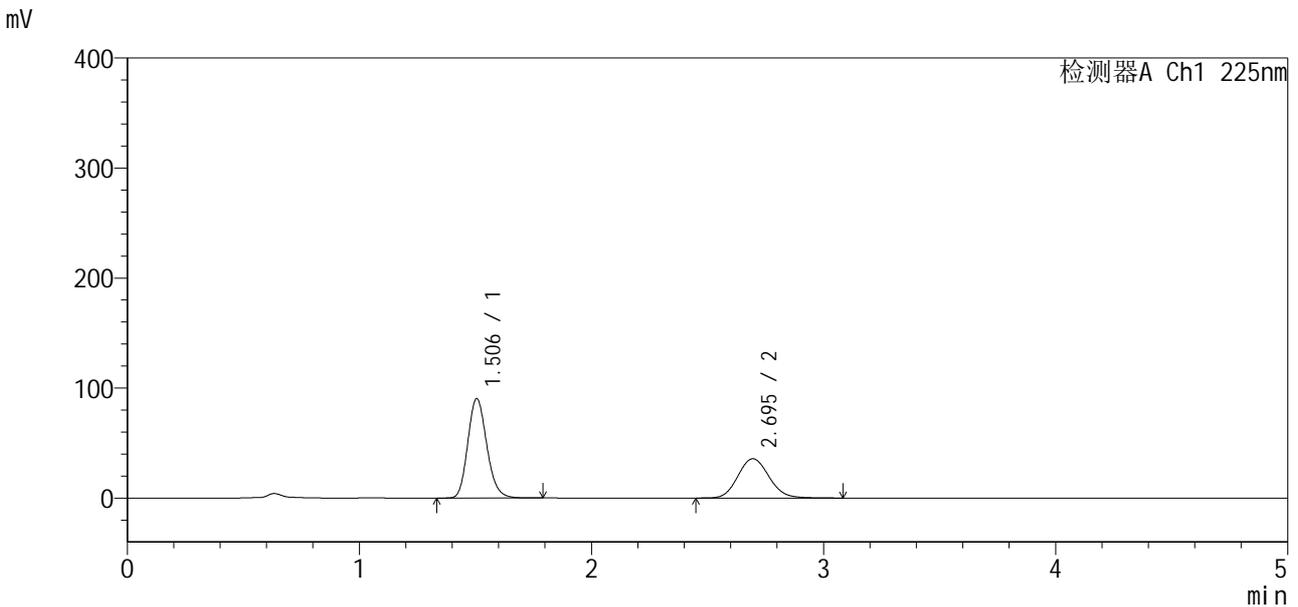
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	519332	61.668	91295	1635	1.169	--
2	2.694	322803	38.332	34624	1950	1.113	6.053
总计		842135	100.000	125919			

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-pH6.8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 - 0-4/25-163-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:52:59      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:17      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

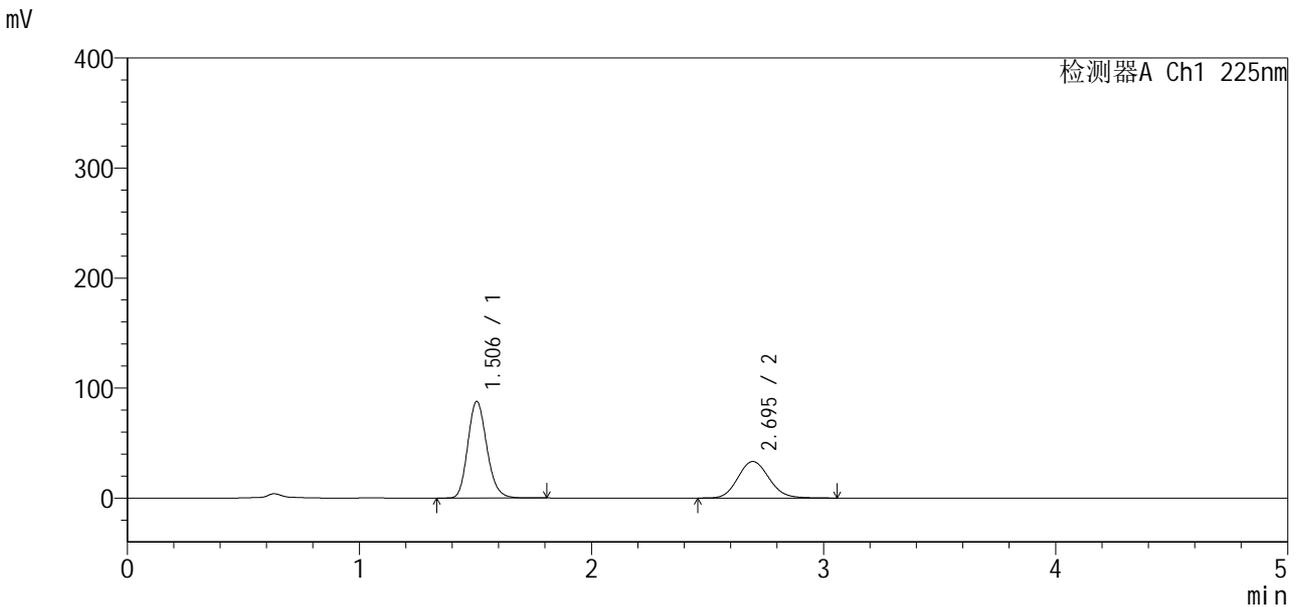
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	514828	60.691	90411	1632	1.168	--
2	2.695	333446	39.309	35717	1947	1.110	6.047
总计		848274	100.000	126129			

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-pH6.8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 - 0-4/25-164-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 04:58:21      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:20      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

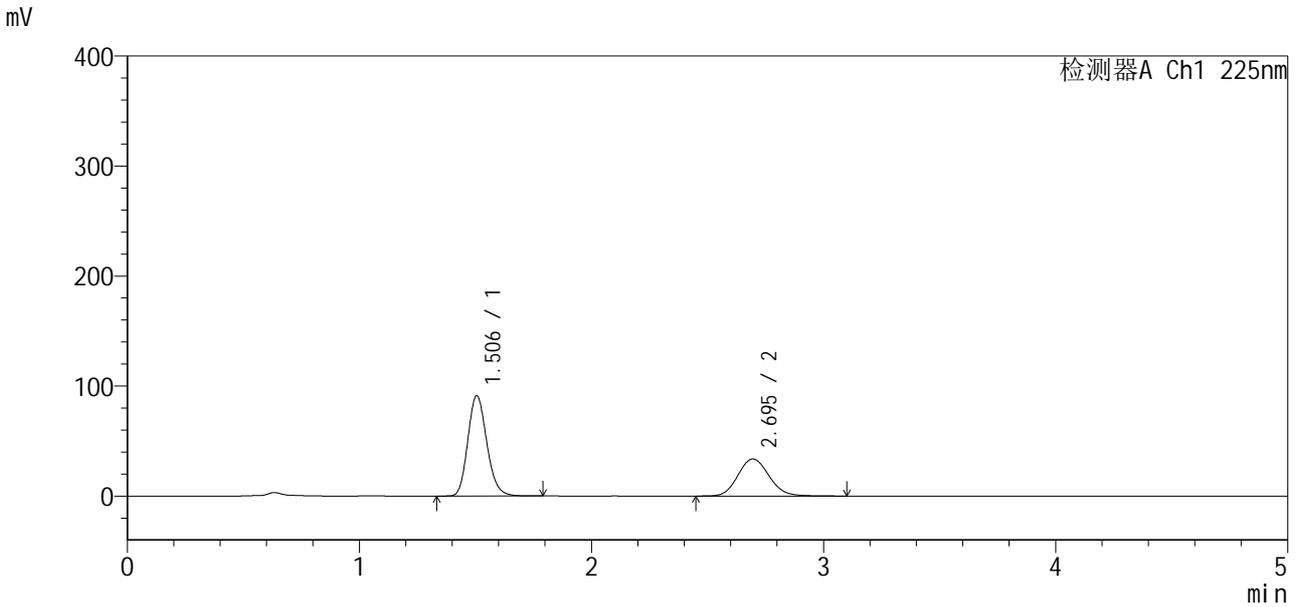
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	500673	61.785	87849	1630	1.169	--
2	2.695	309681	38.215	33205	1949	1.113	6.047
总计		810354	100.000	121054			

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-pH6.8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 - 0-4/25-165-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:03:43      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:23      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

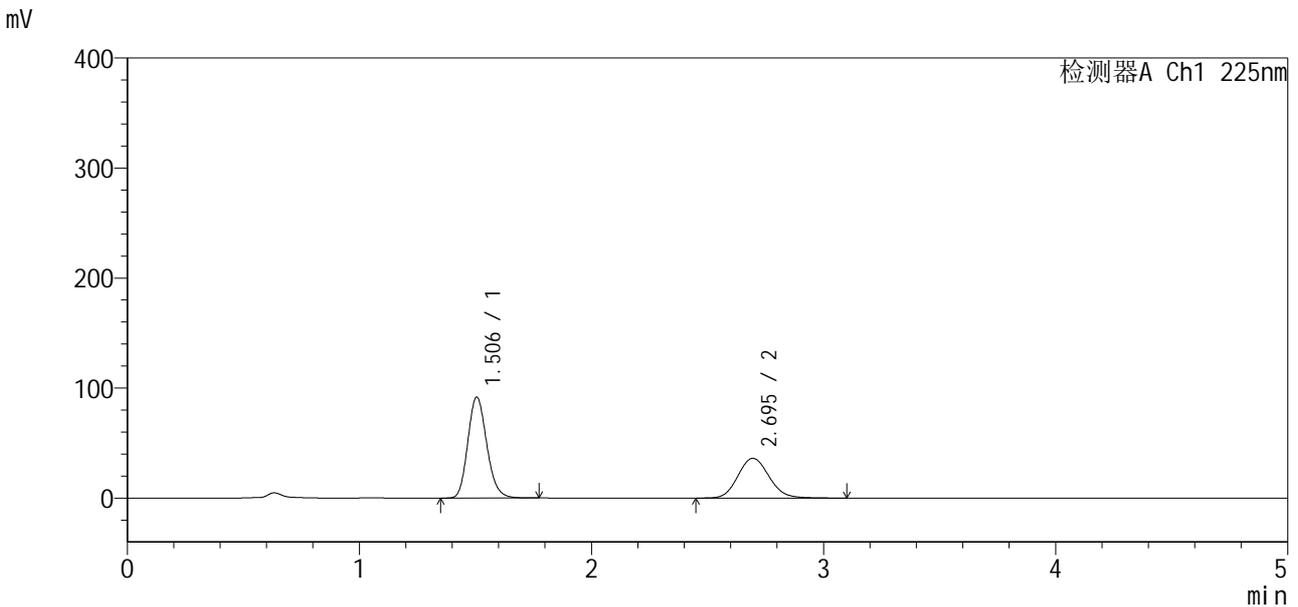
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	519264	62.277	91247	1635	1.170	--
2	2.695	314527	37.723	33712	1951	1.114	6.054
总计		833791	100.000	124960			

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-pH6.8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 - 0-4/25-166-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:09:05      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:26      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

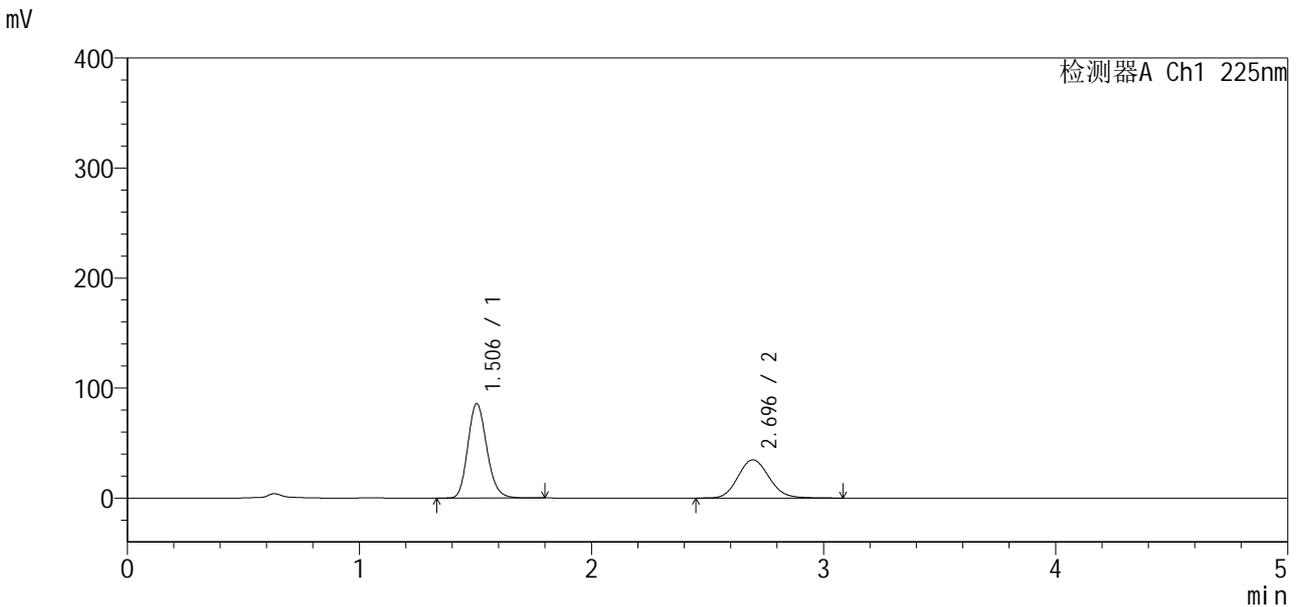
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	522145	60.774	91816	1637	1.169	--
2	2.695	337016	39.226	36131	1954	1.113	6.058
总计		859162	100.000	127948			

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-pH6.8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 - 0-4/25-167-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8j z-j xzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:14:27      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	488091	60.123	85800	1637	1.170	--
2	2.696	323725	39.877	34724	1952	1.114	6.055
总计		811816	100.000	120524			

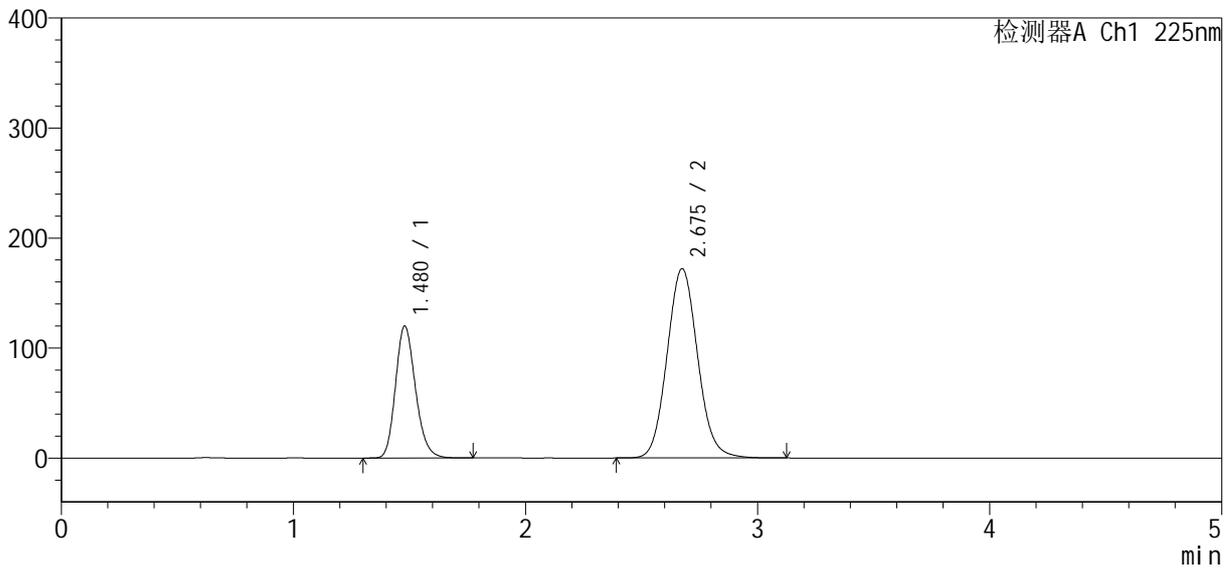
图166 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-168-2 - zzp-25091803p-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:19:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

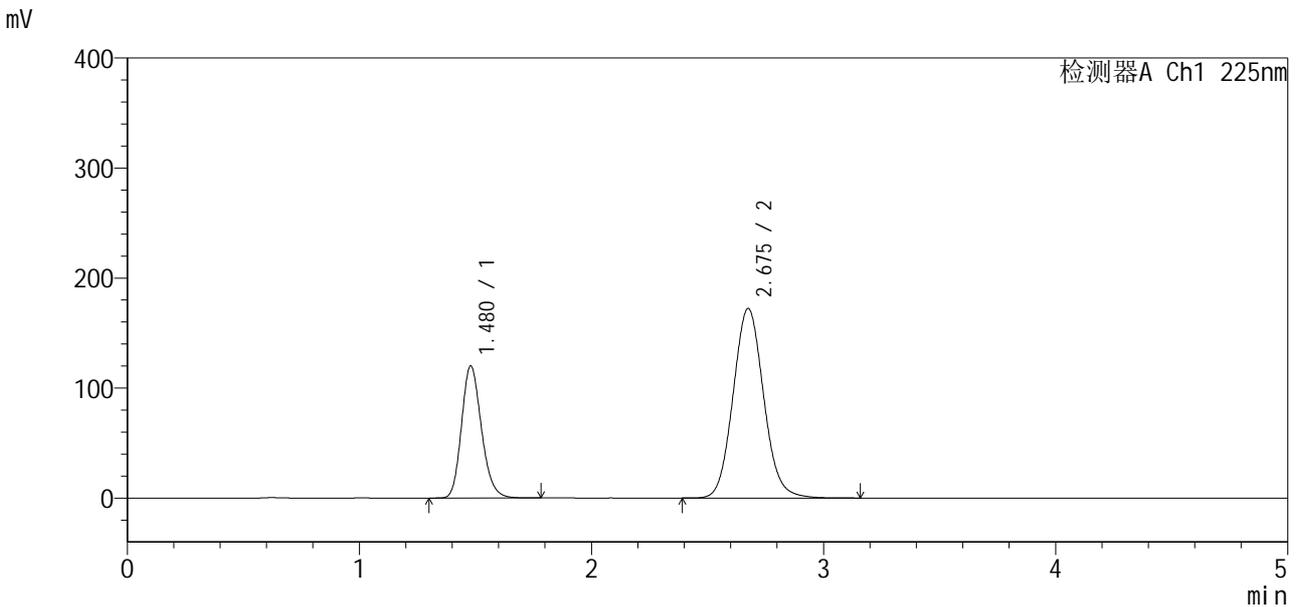
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	717974	31.303	120041	1431	1.192	--
2	2.675	1575618	68.697	171965	2009	1.087	6.049
总计		2293592	100.000	292006			

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-pH6.8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 - 0-4/25-169-2 - zzp-25091803p-rcqx-j f50z-pH6.8jz-dz2-2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:25:11      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:35      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.480	717486	31.288	120143	1436	1.190	--
2	2.675	1575668	68.712	172055	2013	1.087	6.056
总计		2293154	100.000	292198			

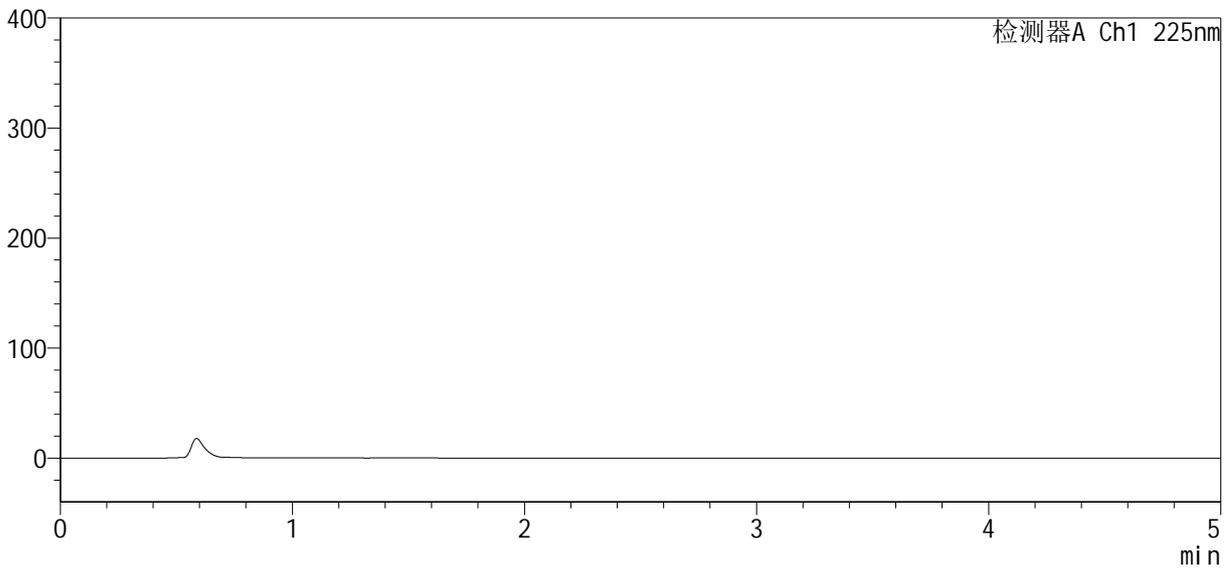
图168 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091803批-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2

<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 - 0-4/25-170-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:30:35      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

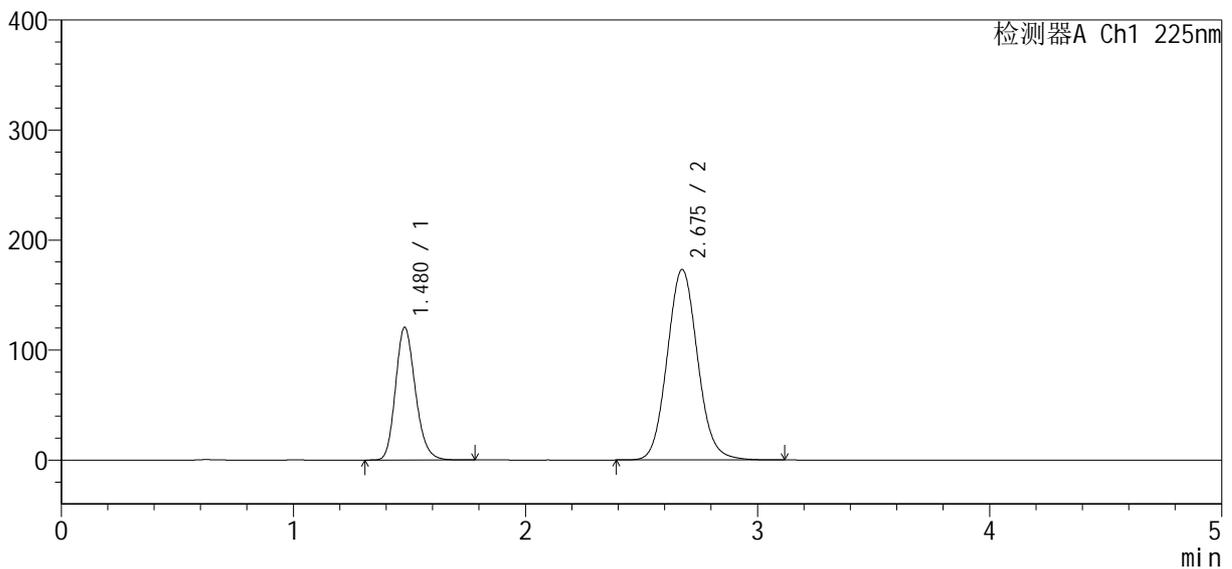
图169 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂

<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 - 0-4/25-171-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:35:58      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:40      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

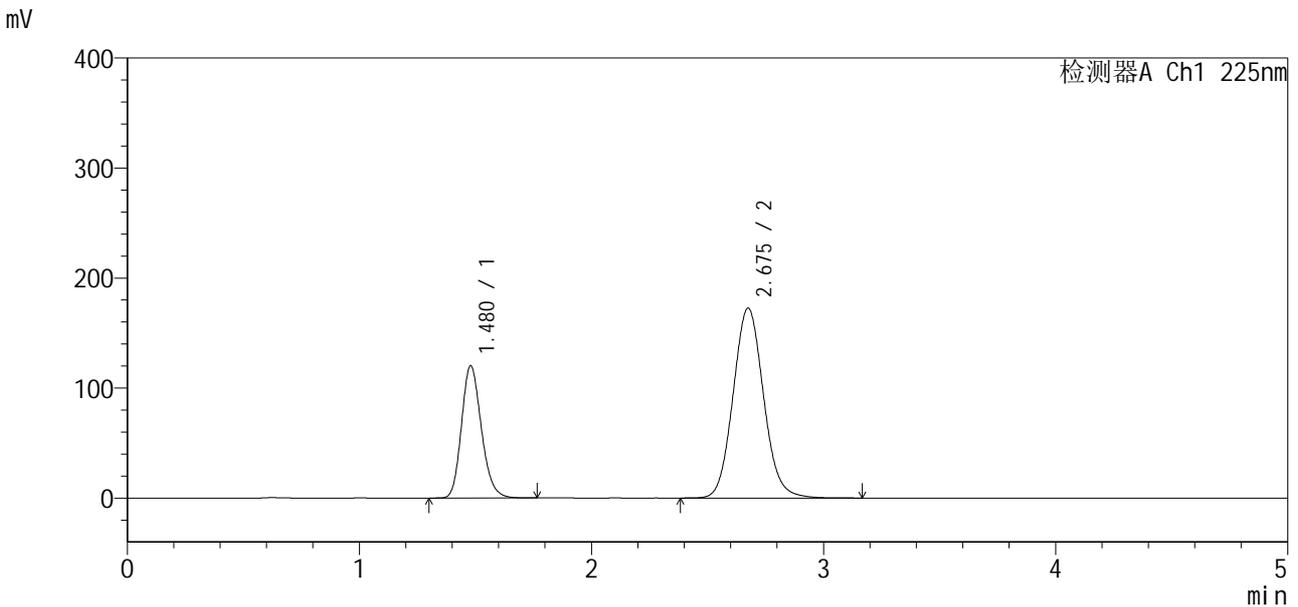
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	717168	31.287	120698	1450	1.190	--
2	2.675	1575028	68.713	172927	2036	1.087	6.090
总计		2292195	100.000	293626			

图170 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-172-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:41:22      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:43      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

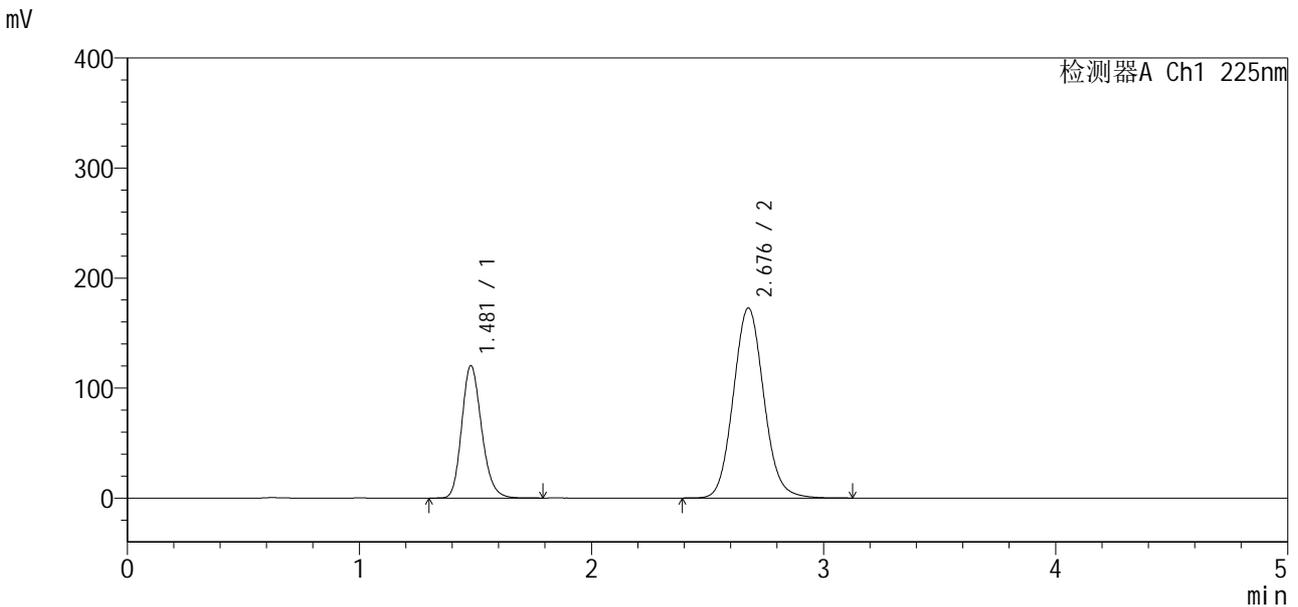
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	716592	31.278	120279	1442	1.191	--
2	2.675	1574431	68.722	172487	2027	1.088	6.074
总计		2291023	100.000	292766			

图171 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-173-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:46:46      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:46      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

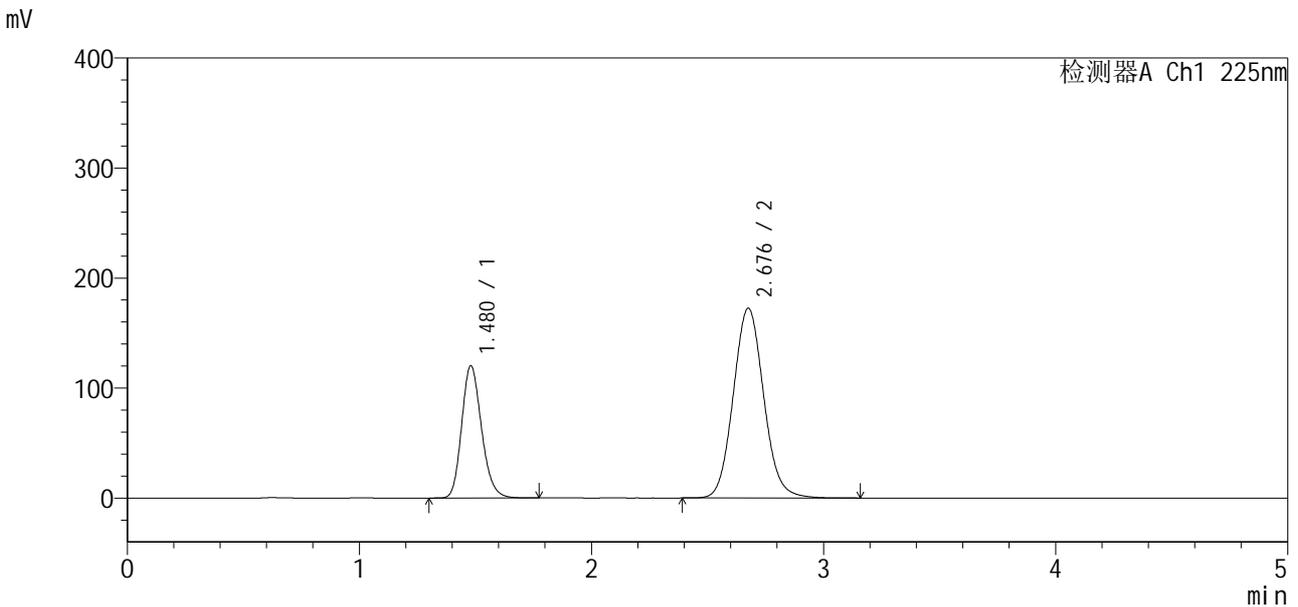
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	716922	31.296	120418	1449	1.191	--
2	2.676	1573824	68.704	172447	2031	1.088	6.081
总计		2290746	100.000	292865			

图172 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-174-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:52:10      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:49      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

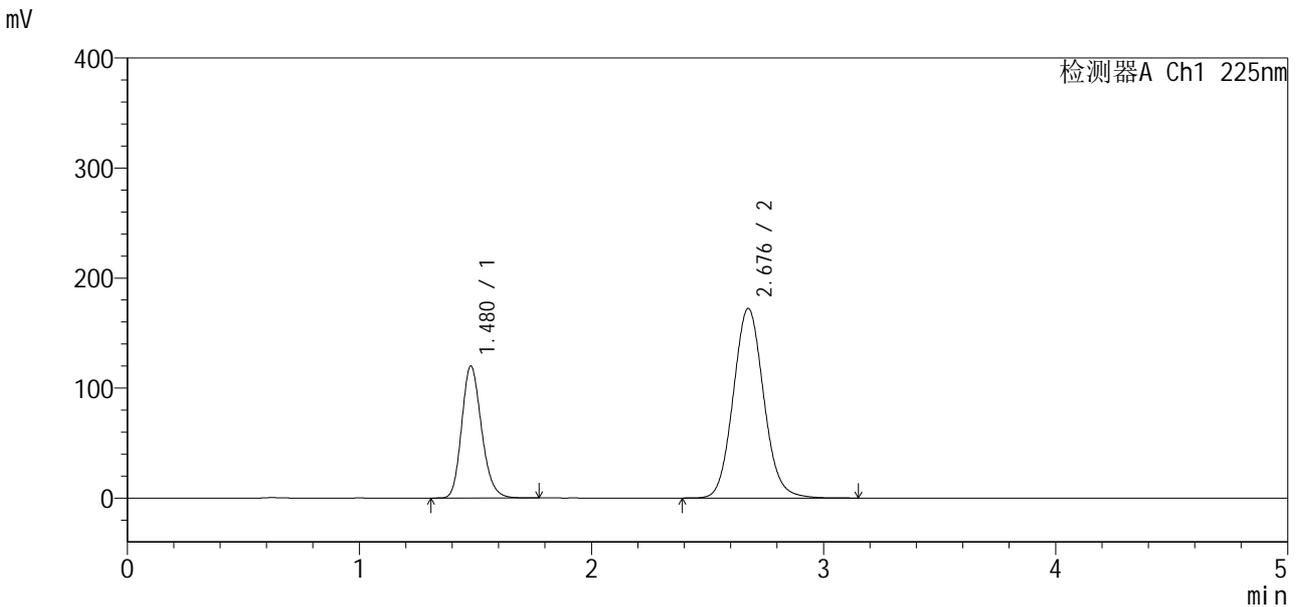
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	715537	31.285	120290	1449	1.190	--
2	2.676	1571605	68.715	172216	2032	1.088	6.083
总计		2287143	100.000	292506			

图173 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-175-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 05:57:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:52      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.480	714541	31.289	120066	1448	1.191	--
2	2.676	1569173	68.711	172062	2034	1.088	6.083
总计		2283714	100.000	292128			

图174 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

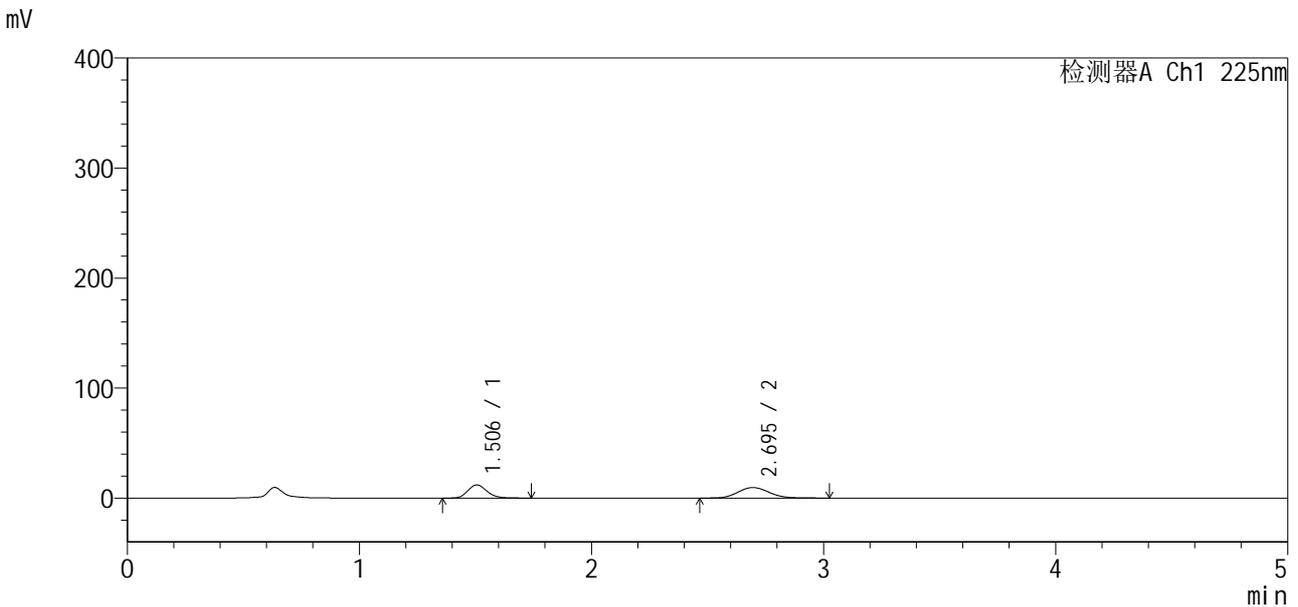


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-176-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:02:56      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:58:55      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

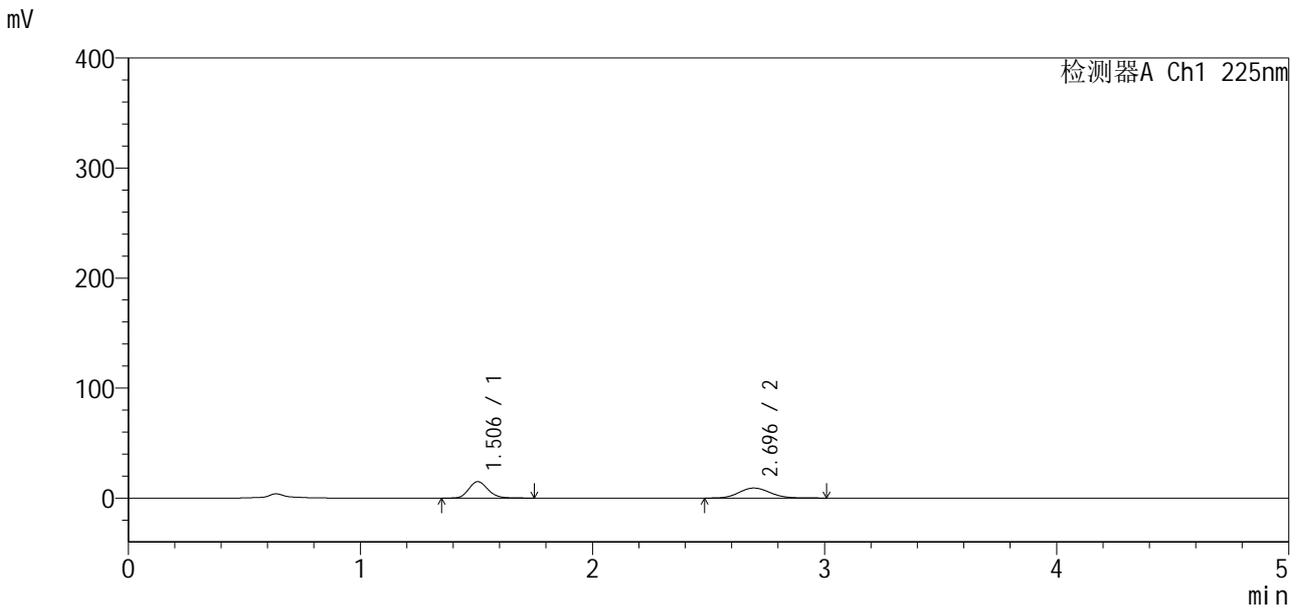
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	68212	43.288	11940	1629	1.167	--
2	2.695	89364	56.712	9570	1946	1.115	6.044
总计		157576	100.000	21510			

图175 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-177-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:08:19      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:58:58      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	85283	50.257	14944	1629	1.164	--
2	2.696	84411	49.743	9095	1959	1.108	6.057
总计		169693	100.000	24038			

图176 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1

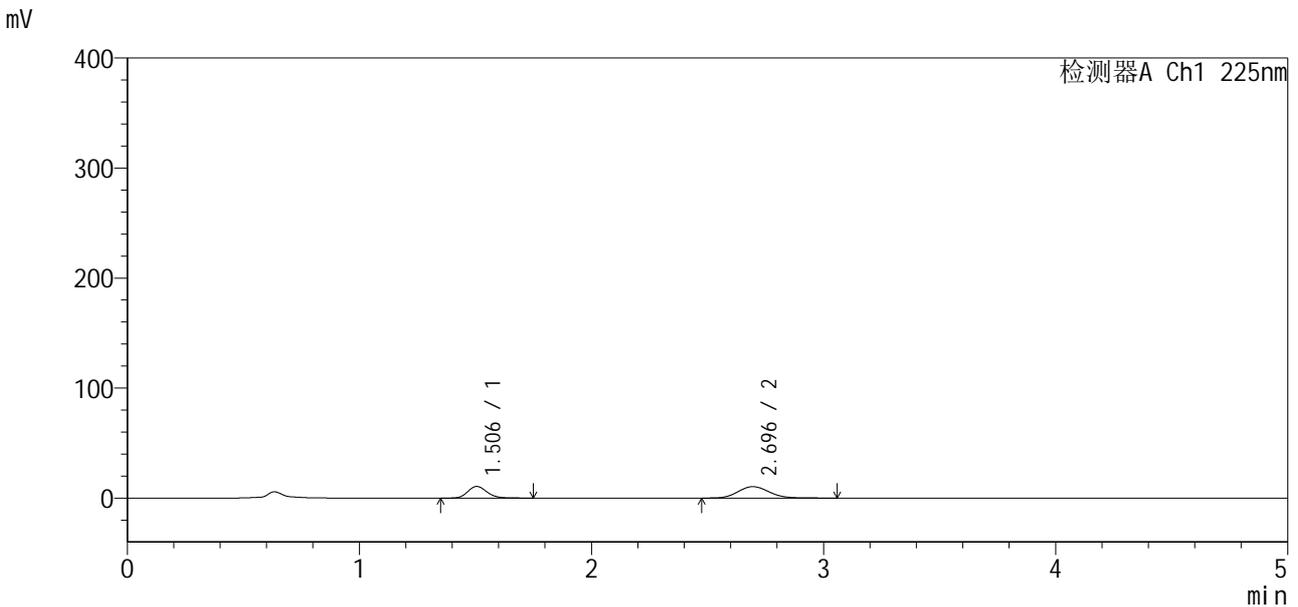


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-178-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:13:41      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:01      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

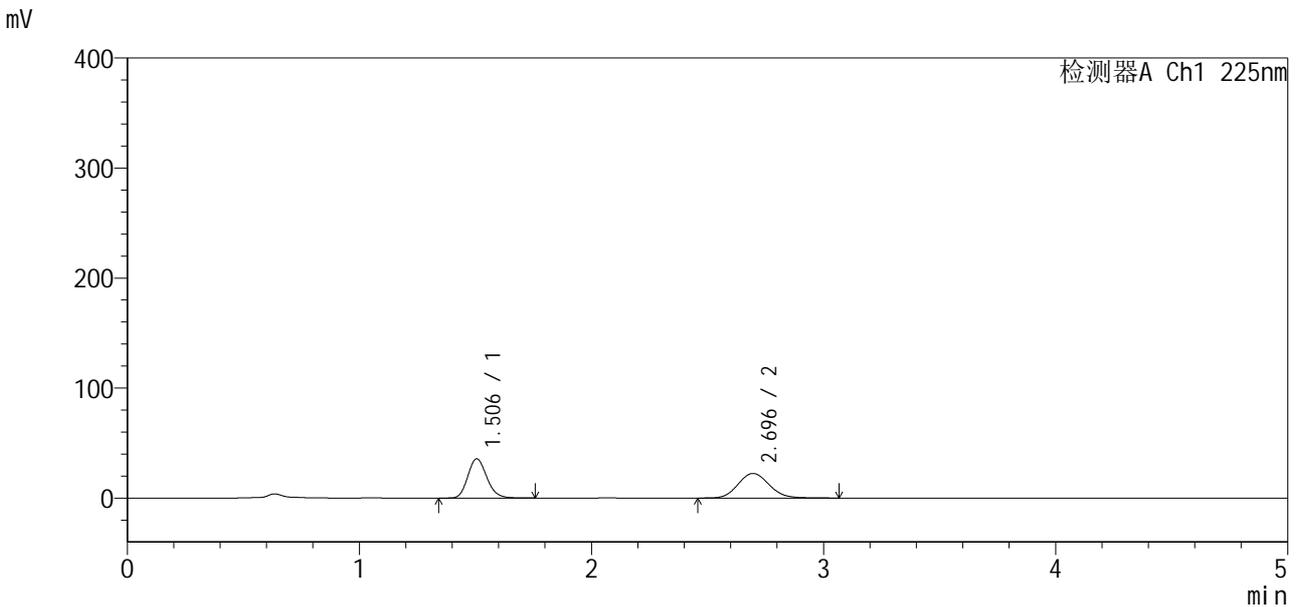
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	60930	38.721	10608	1623	1.168	--
2	2.696	96428	61.279	10347	1961	1.114	6.054
总计		157358	100.000	20954			

图177 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-浆法-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 - 0-4/25-179-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:19:04      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:04      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

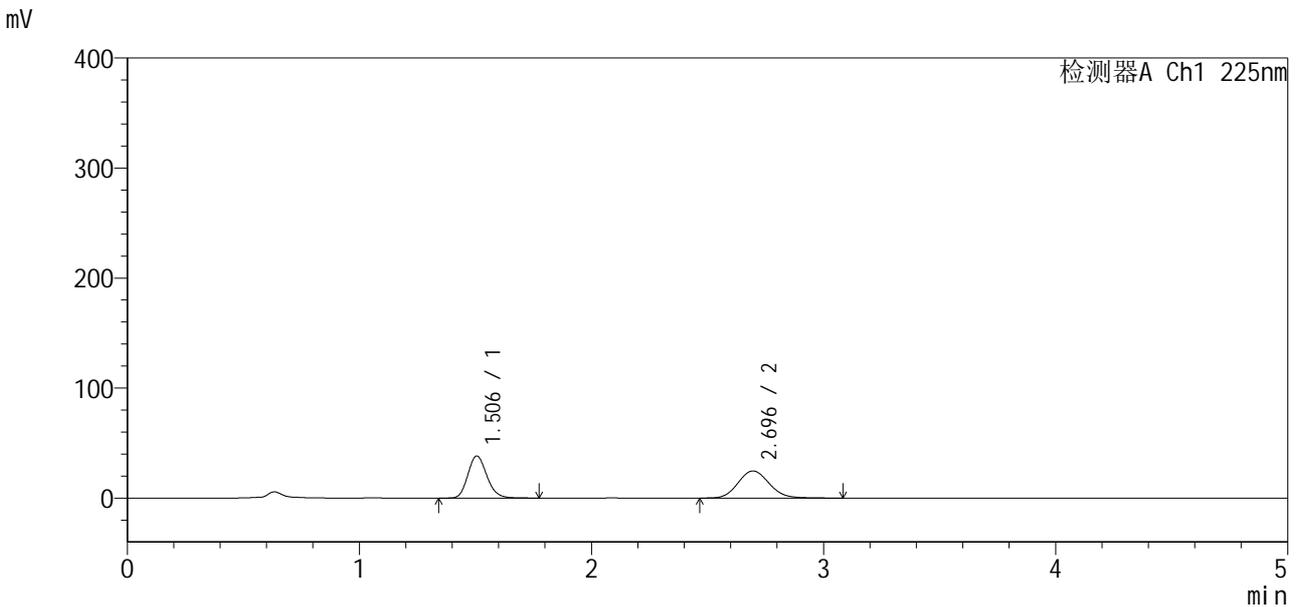
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	202727	49.325	35668	1638	1.166	--
2	2.696	208276	50.675	22345	1954	1.111	6.060
总计		411003	100.000	58013			

图178 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-180-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:24:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:07      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

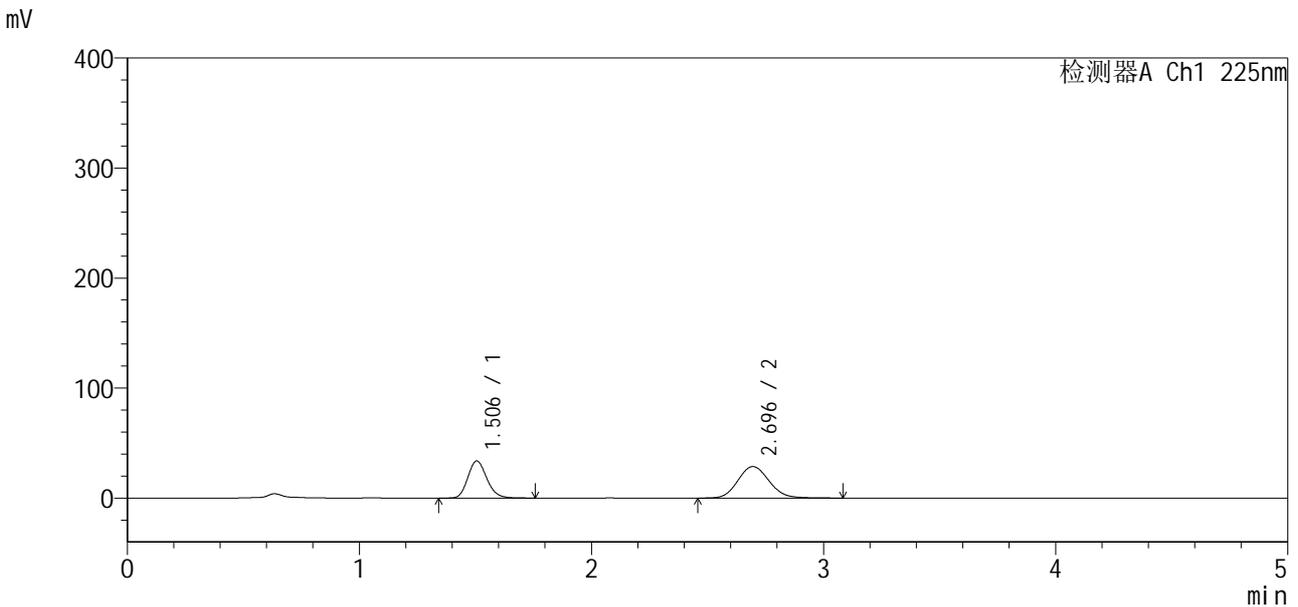
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	217509	48.658	38249	1641	1.167	--
2	2.696	229508	51.342	24625	1955	1.113	6.060
总计		447017	100.000	62874			

图179 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-181-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:29:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:10      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

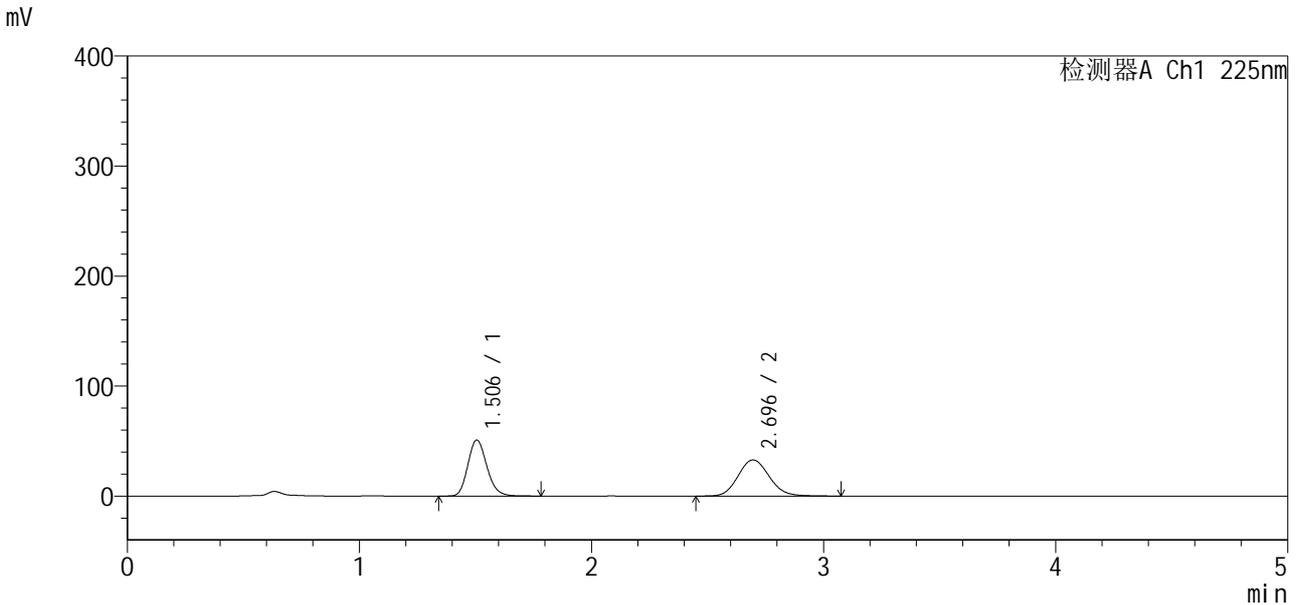
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	191799	41.811	33746	1639	1.167	--
2	2.696	266932	58.189	28617	1948	1.113	6.053
总计		458731	100.000	62363			

图180 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-182-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:35:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:13      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

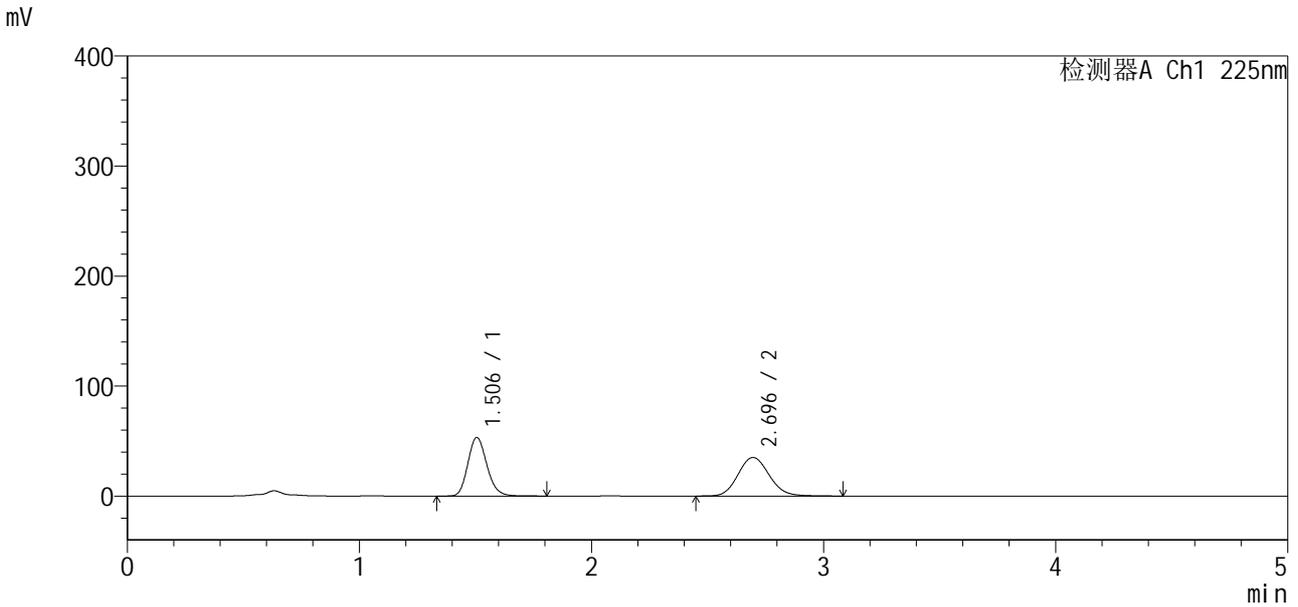
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	290231	48.645	50960	1635	1.168	--
2	2.696	306403	51.355	32835	1949	1.114	6.053
总计		596634	100.000	83796			

图181 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-183-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:40:34      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:16      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

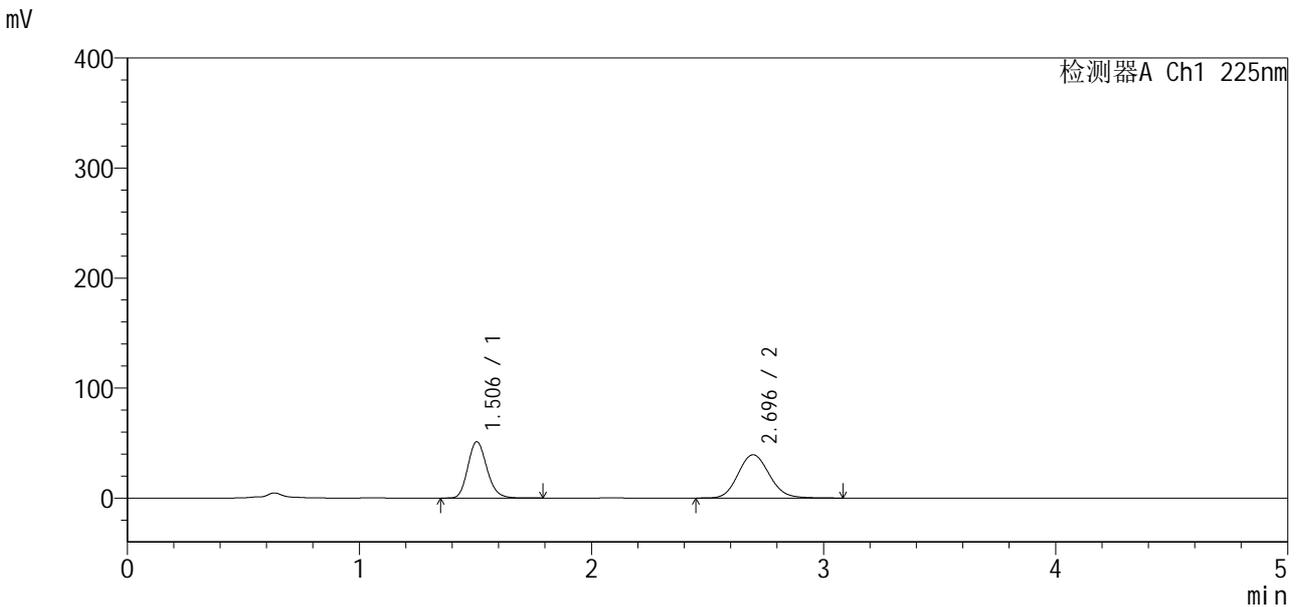
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	303418	48.107	53291	1637	1.168	--
2	2.696	327302	51.893	35068	1947	1.113	6.051
总计		630720	100.000	88359			

图182 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-184-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:45:57      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:19      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

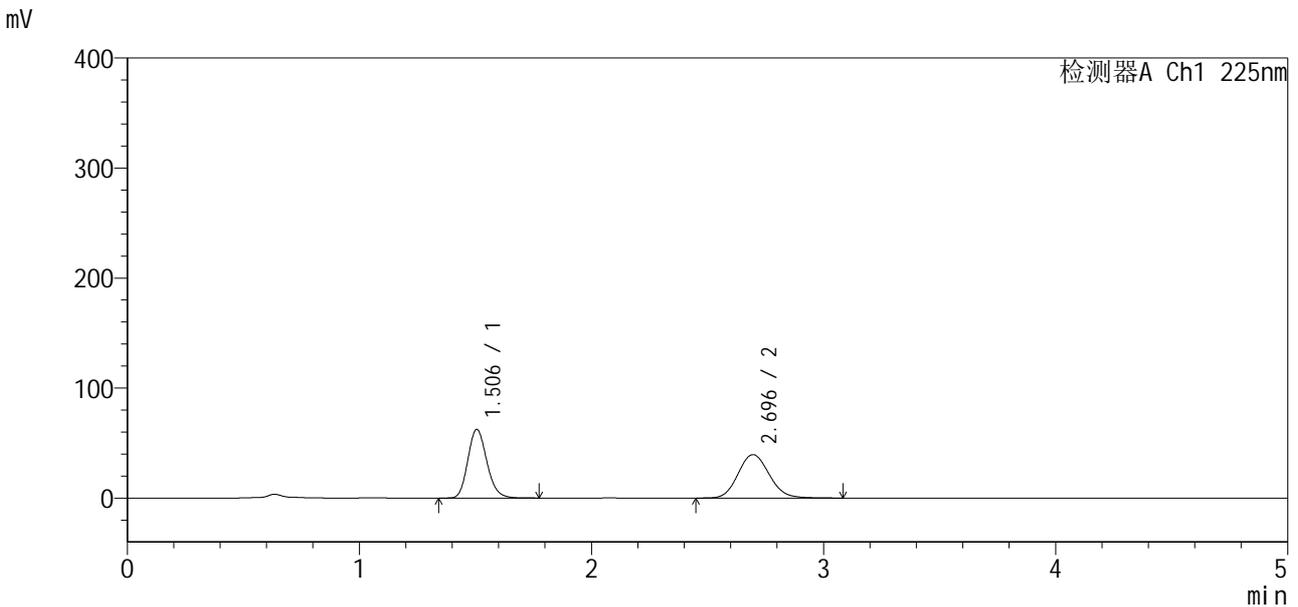
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	291836	44.277	51264	1636	1.167	--
2	2.696	367274	55.723	39326	1945	1.114	6.050
总计		659110	100.000	90590			

图183 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-185-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:51:20      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:22      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

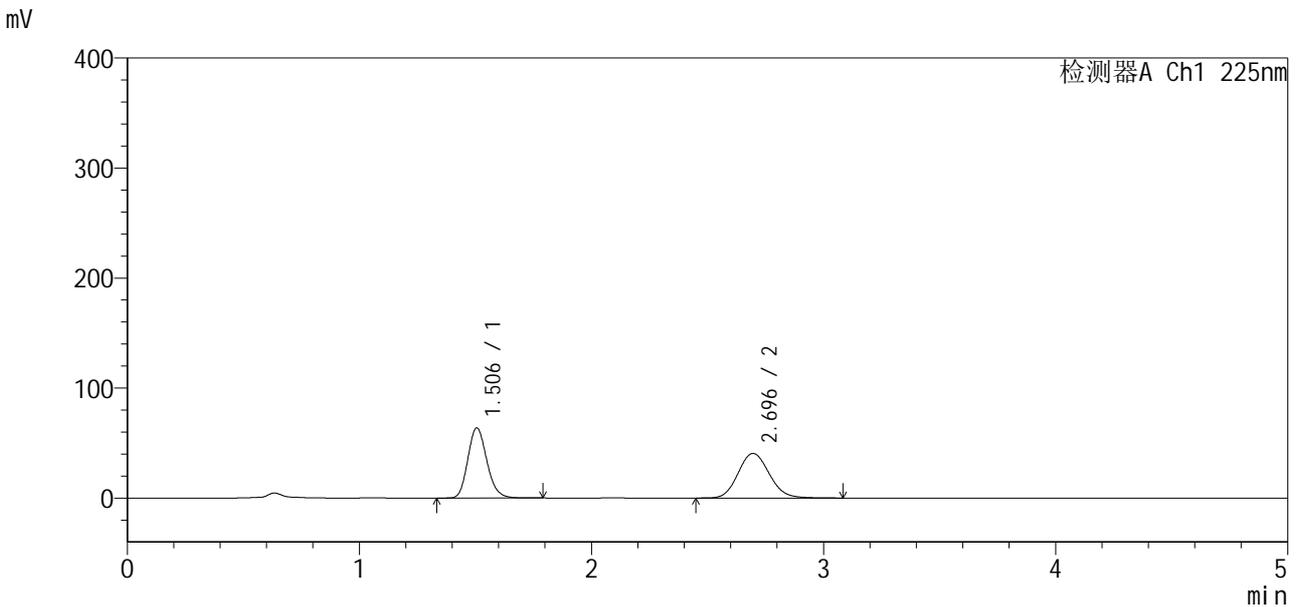
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	355275	49.089	62421	1636	1.168	--
2	2.696	368454	50.911	39476	1947	1.113	6.051
总计		723729	100.000	101898			

图184 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-186-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 06:56:43      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:25      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

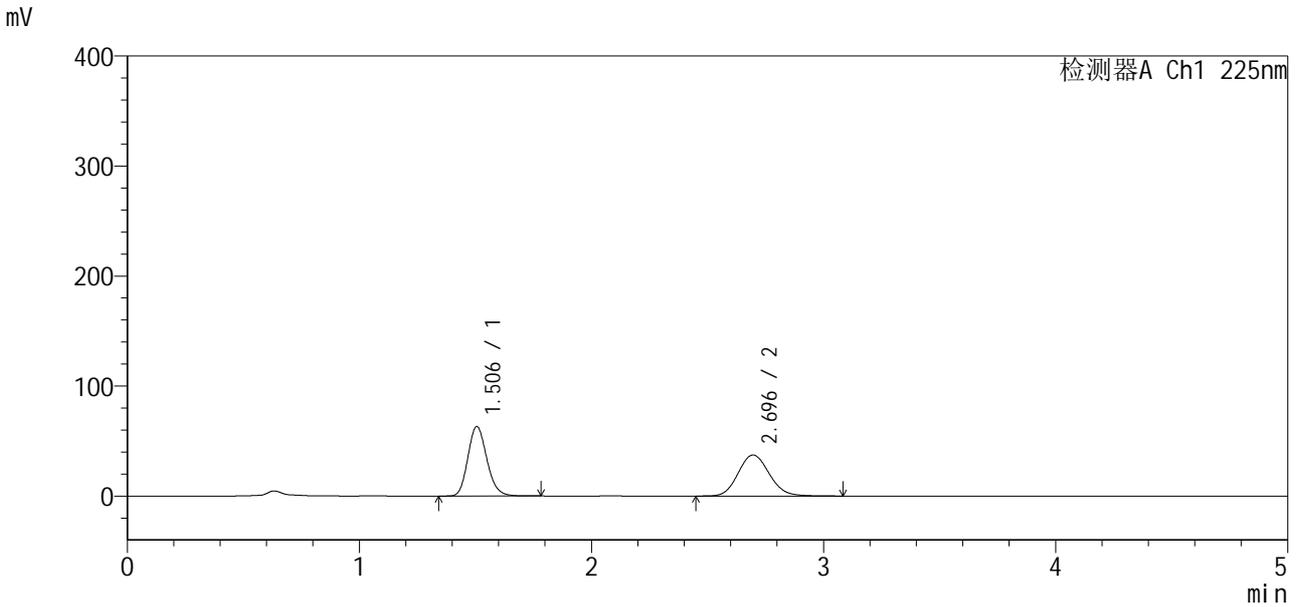
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	363366	48.979	63831	1637	1.167	--
2	2.696	378522	51.021	40563	1946	1.112	6.052
总计		741888	100.000	104394			

图185 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-187-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:02:06      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:28      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

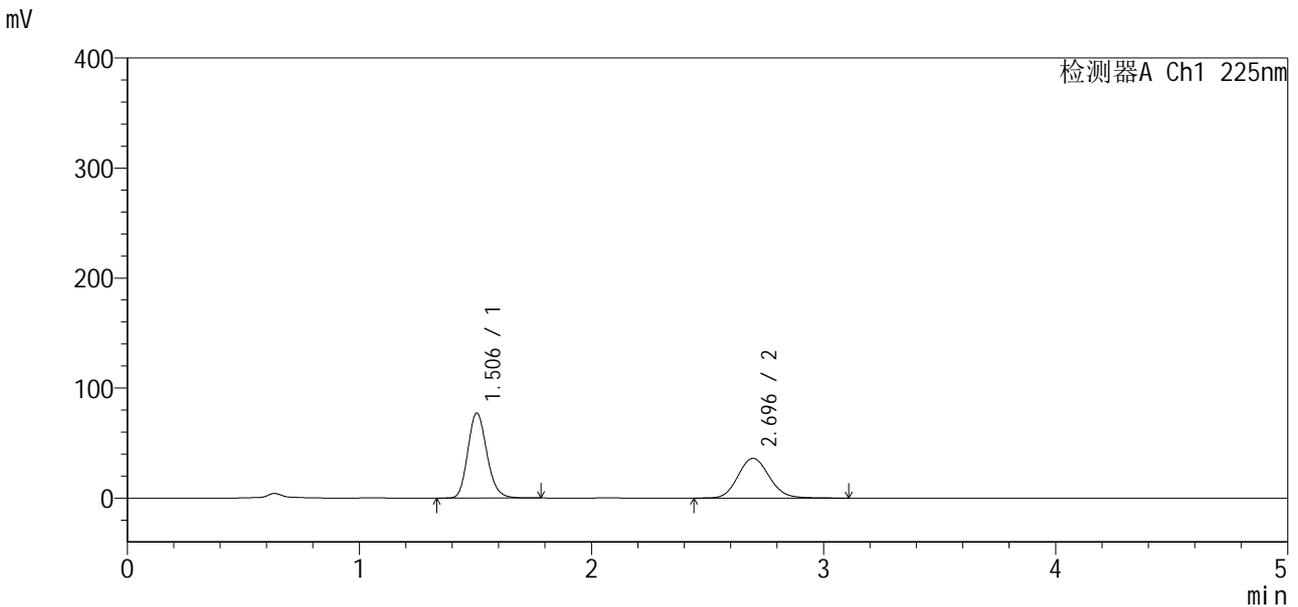
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	359745	50.825	63203	1636	1.167	--
2	2.696	348061	49.175	37297	1948	1.113	6.052
总计		707807	100.000	100500			

图186 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-188-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:07:29      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:31      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

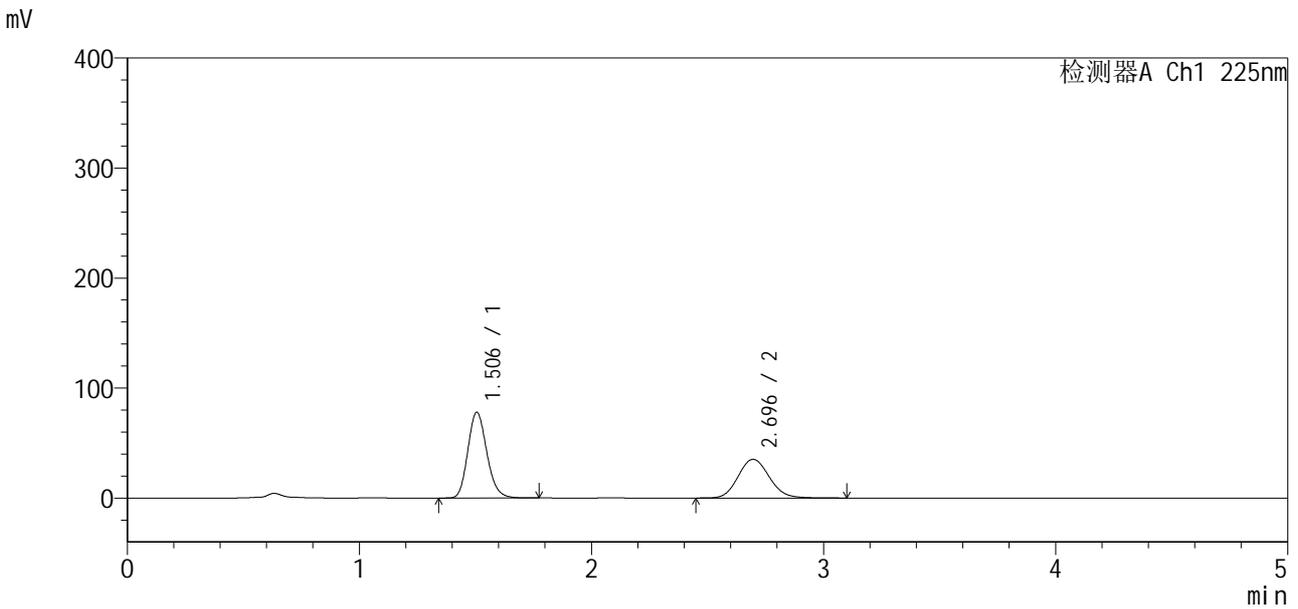
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	440603	56.623	77363	1634	1.168	--
2	2.696	337531	43.377	36106	1942	1.113	6.045
总计		778133	100.000	113469			

图187 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-189-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:12:52      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:34      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

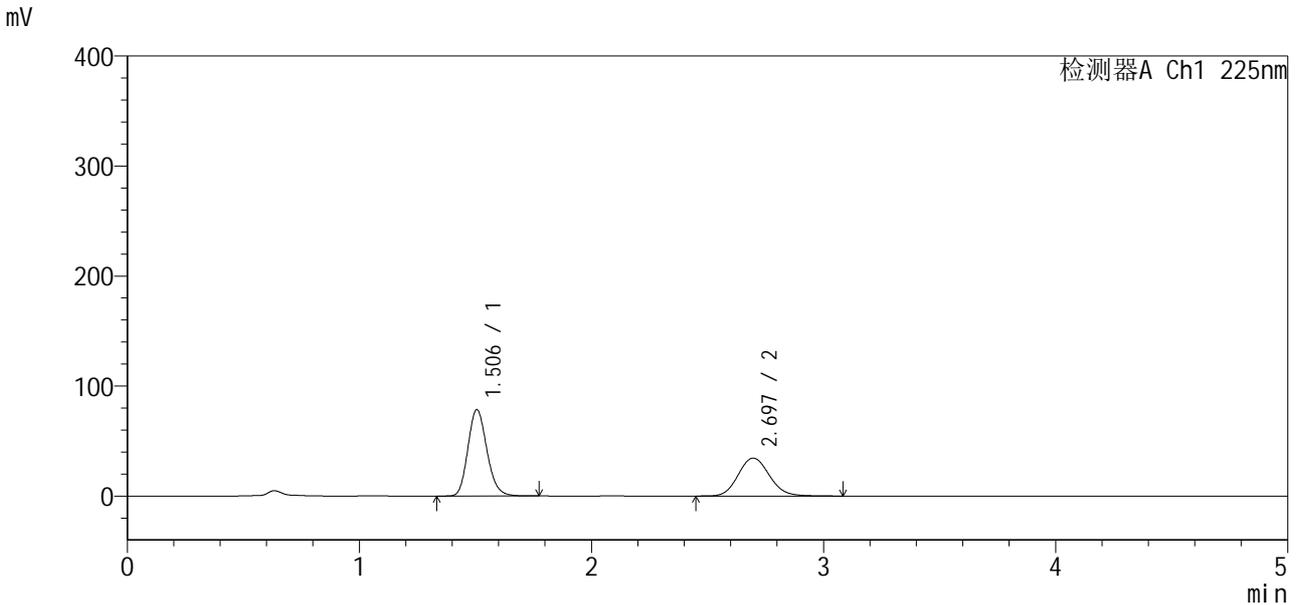
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	444100	57.447	77976	1634	1.168	--
2	2.696	328955	42.553	35189	1944	1.114	6.048
总计		773055	100.000	113166			

图188 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-190-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:18:15      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间(V2): 2025/10/10 15:59:37      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

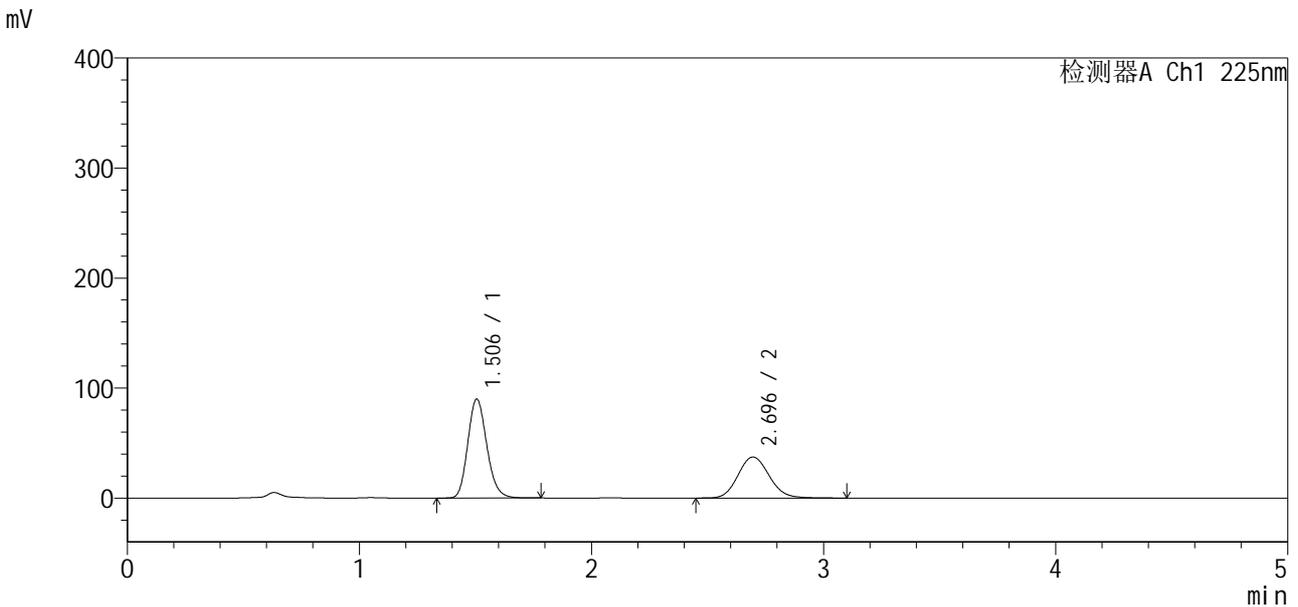
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	447413	58.097	78513	1632	1.167	--
2	2.697	322695	41.903	34532	1944	1.112	6.046
总计		770107	100.000	113045			

图189 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-191-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:23:39      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:39      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

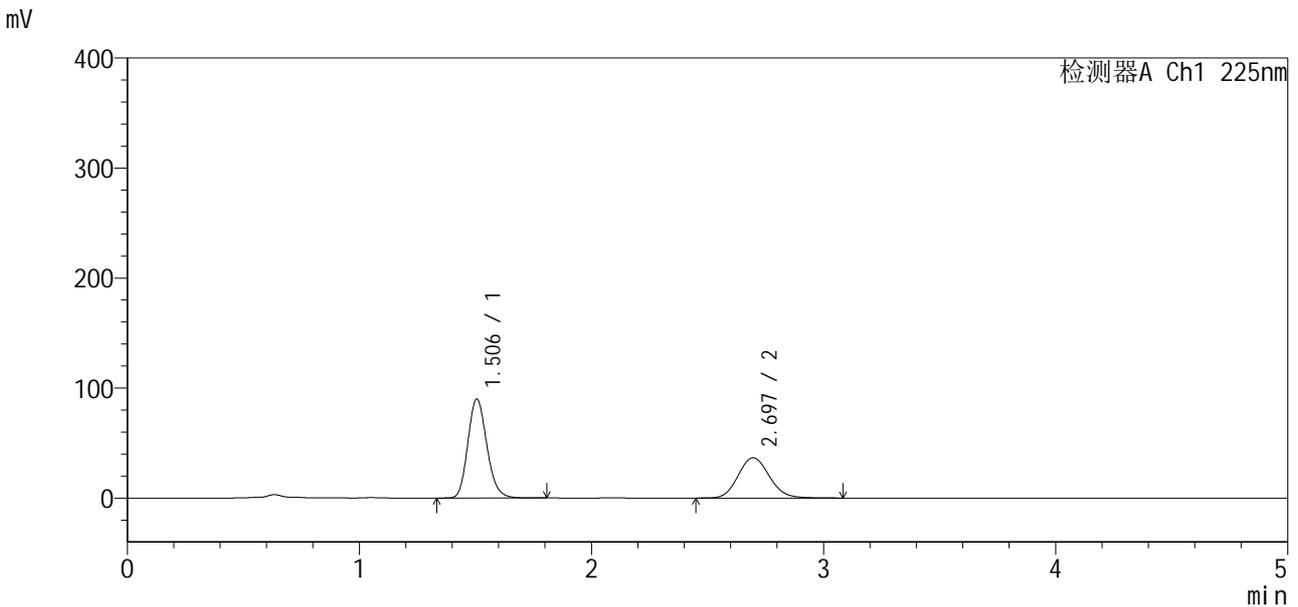
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	512715	59.534	90042	1633	1.168	--
2	2.696	348493	40.466	37301	1945	1.112	6.048
总计		861208	100.000	127343			

图190 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-192-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:29:03      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:42      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

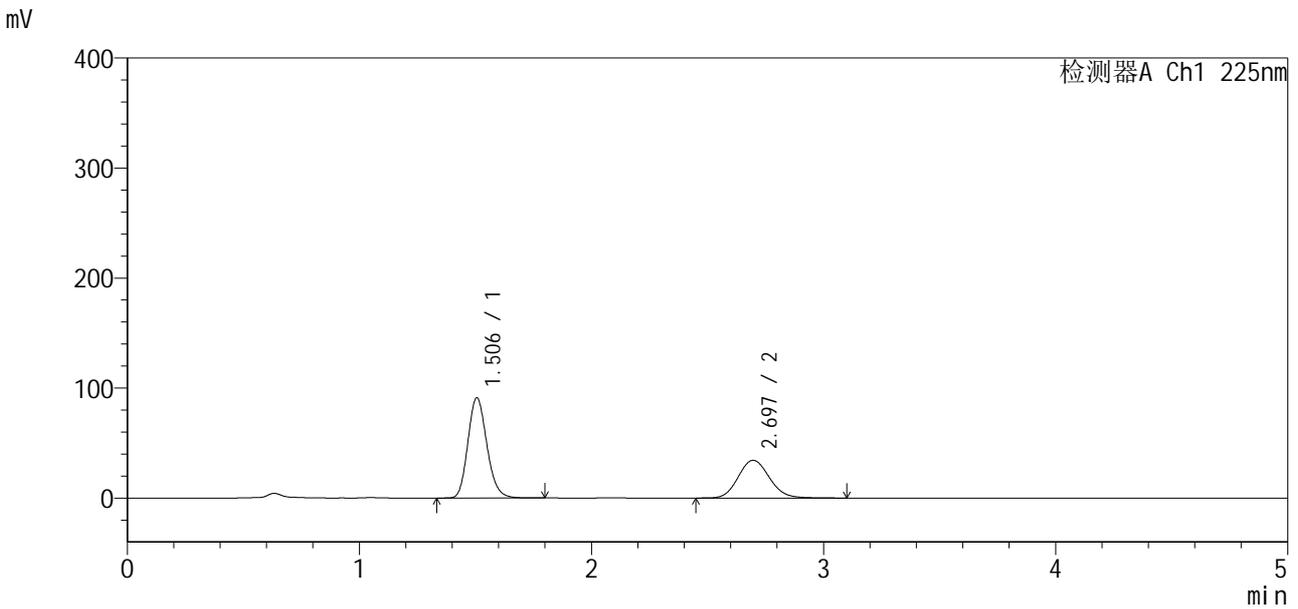
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	513169	60.009	90053	1632	1.168	--
2	2.697	341984	39.991	36597	1941	1.114	6.044
总计		855152	100.000	126650			

图191 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-193-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:34:26      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:45      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

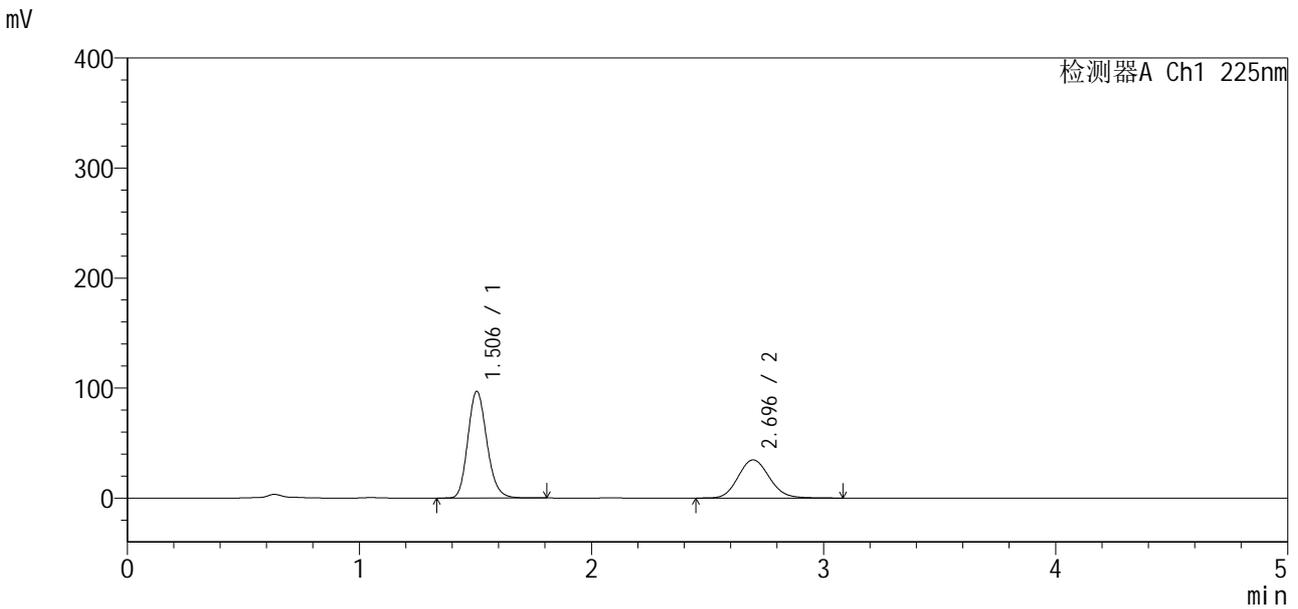
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	519181	61.810	91153	1635	1.168	--
2	2.697	320781	38.190	34297	1945	1.114	6.050
总计		839962	100.000	125450			

图192 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-194-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:39:49      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 15:59:48      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

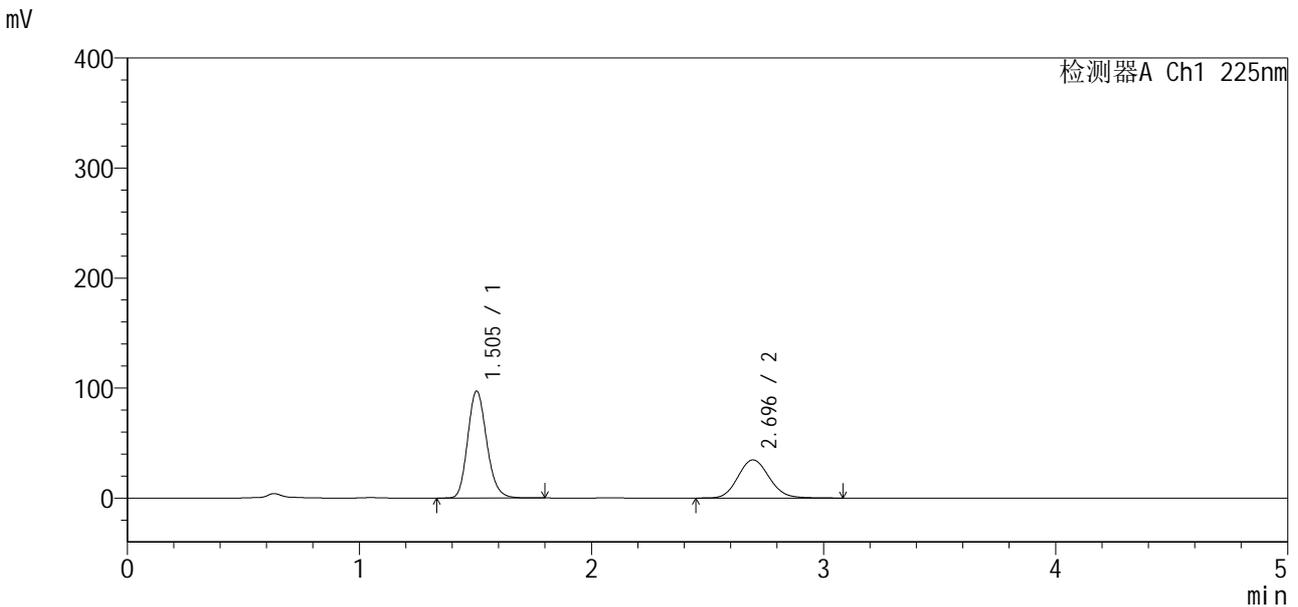
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	552871	63.062	97041	1634	1.167	--
2	2.696	323835	36.938	34666	1942	1.113	6.046
总计		876706	100.000	131707			

图193 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-195-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:45:13      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:51      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

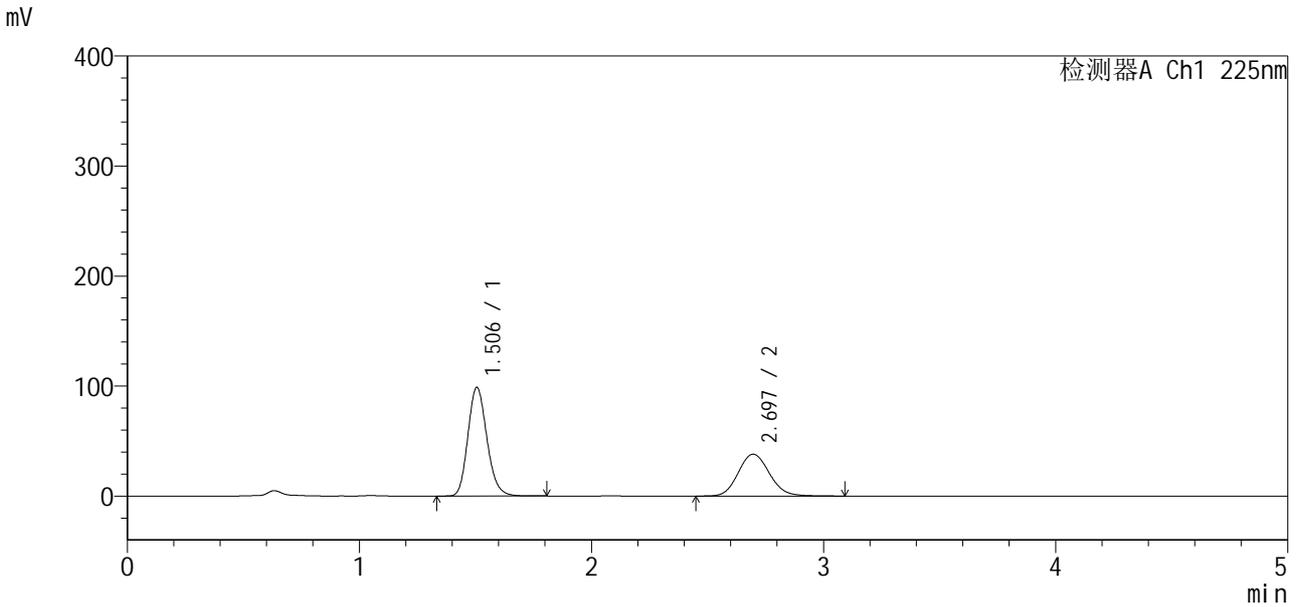
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	554023	63.088	97319	1632	1.167	--
2	2.696	324151	36.912	34660	1939	1.113	6.043
总计		878174	100.000	131979			

图194 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-196-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:50:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:54      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

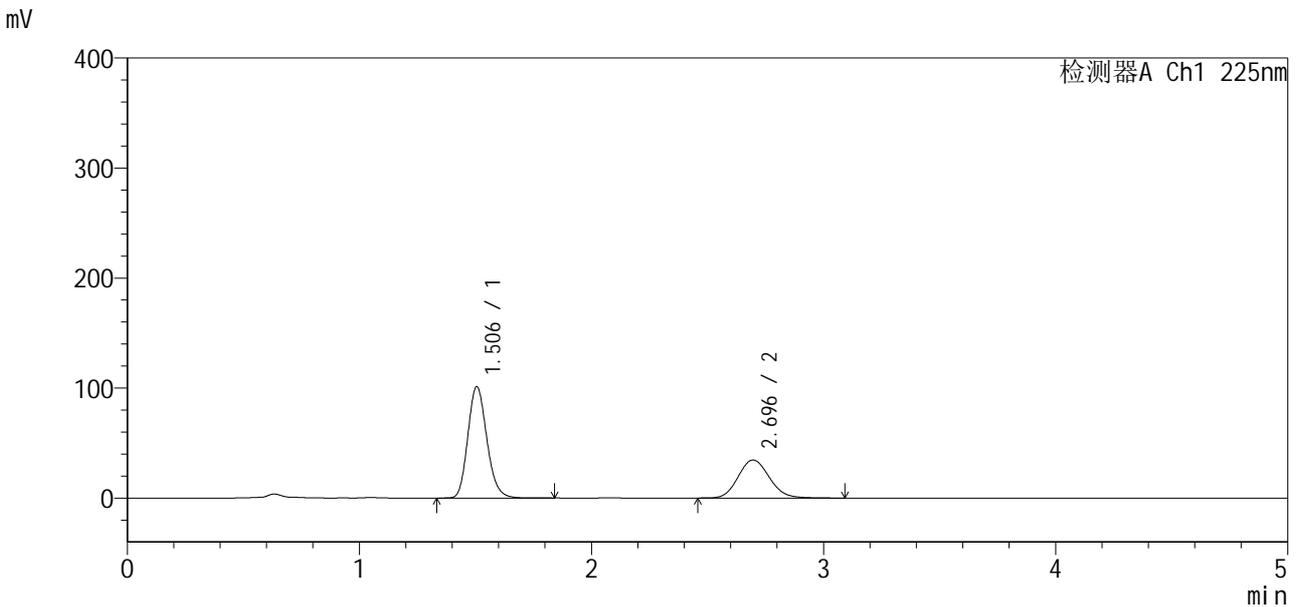
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	562898	61.285	98784	1633	1.169	--
2	2.697	355597	38.715	38057	1941	1.113	6.044
总计		918495	100.000	136841			

图195 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-197-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 07:56:00      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 15:59:57      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

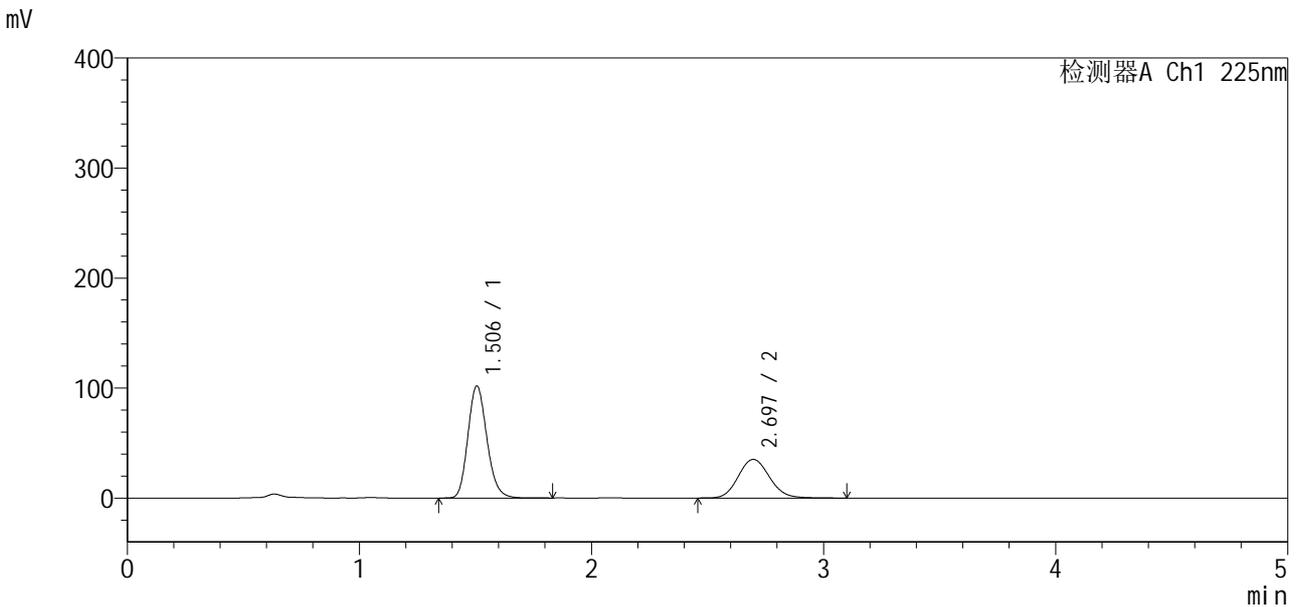
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	577120	64.120	101323	1635	1.168	--
2	2.696	322942	35.880	34563	1940	1.115	6.045
总计		900061	100.000	135886			

图196 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-198-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 08:01:24      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 16:00:00      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

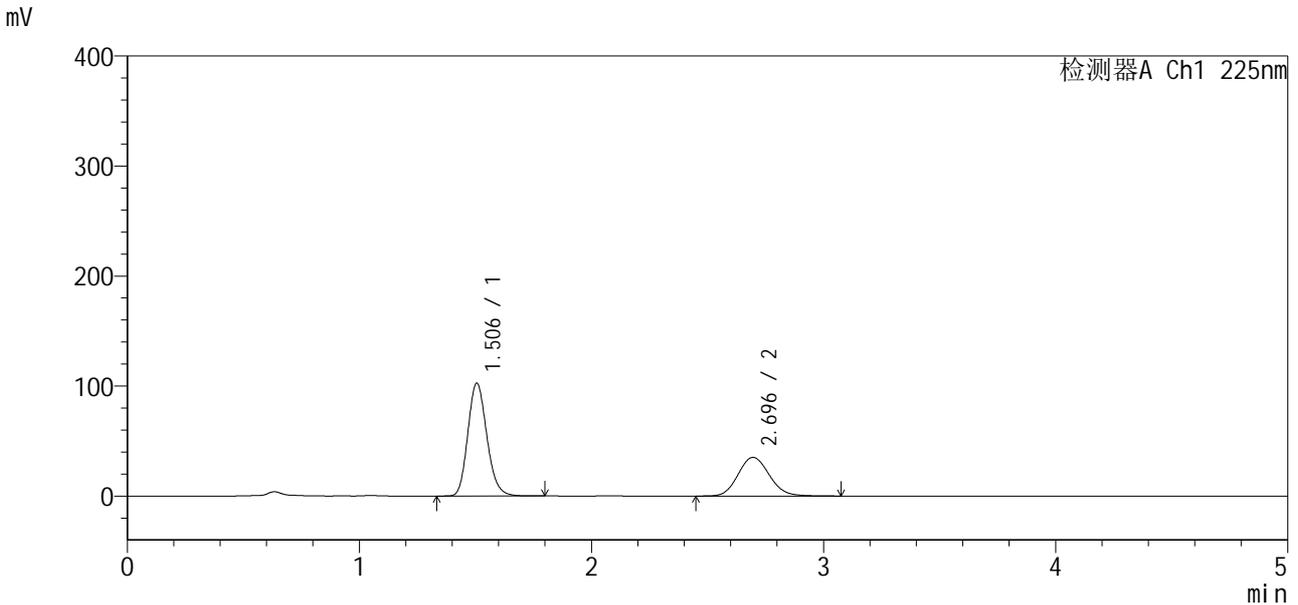
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	580769	63.854	101858	1633	1.169	--
2	2.697	328759	36.146	35152	1943	1.113	6.046
总计		909528	100.000	137010			

图197 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-199-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/10 08:06:48      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 16:00:03      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

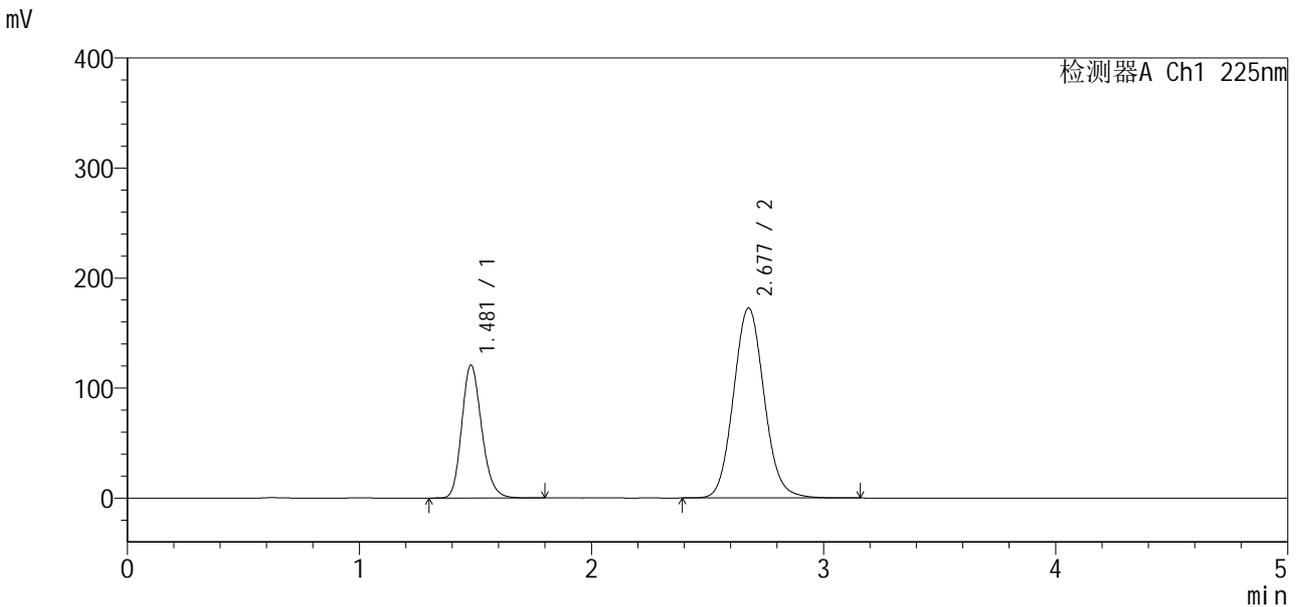
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	584992	64.019	102609	1629	1.168	--
2	2.696	328793	35.981	35137	1937	1.114	6.038
总计		913785	100.000	137746			

图198 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8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 - 0-4/25-200-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 08:12:12      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 16:00:06      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.481	721719	31.291	120870	1439	1.189	--
2	2.677	1584792	68.709	172641	2003	1.086	6.050
总计		2306512	100.000	293511			

图199 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

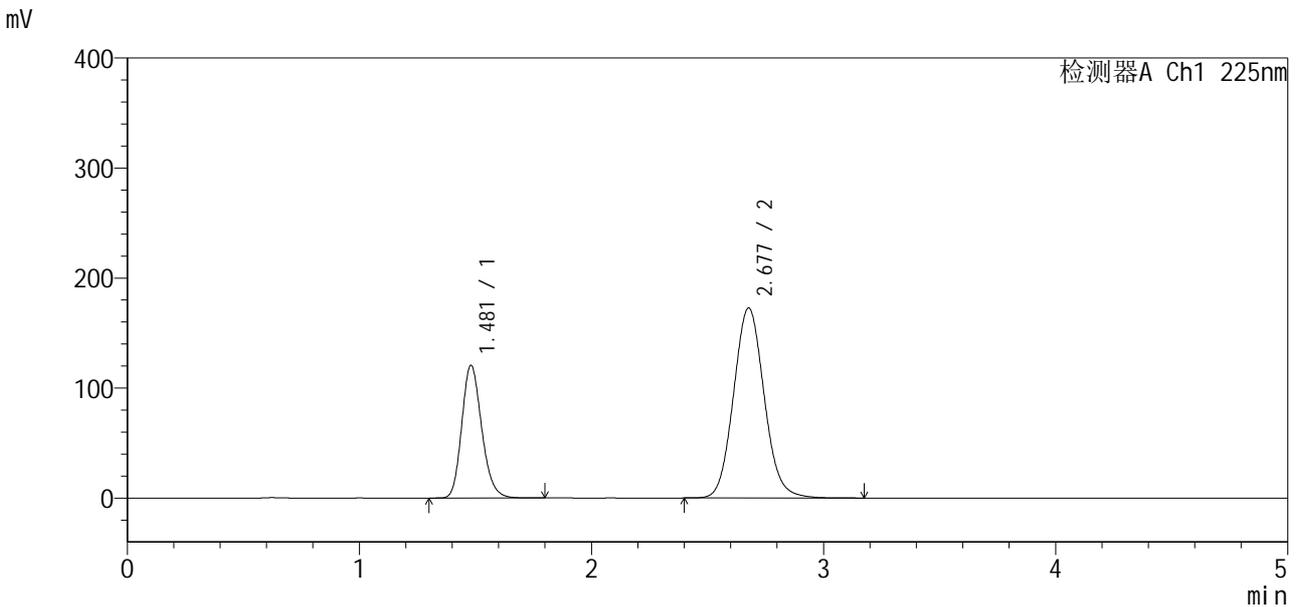


# SMF-230

## <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 - 0-4/25-201-2 - cbzj-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251009-FX274.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 08:17:36      实验者: liuqi hui zi  
 处理时间 (V2): 2025/10/10 16:00:09      处理者: liuqi hui zi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.481	721339	31.280	120740	1438	1.190	--
2	2.677	1584743	68.720	172677	2004	1.087	6.051
总计		2306082	100.000	293417			

图200 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2