



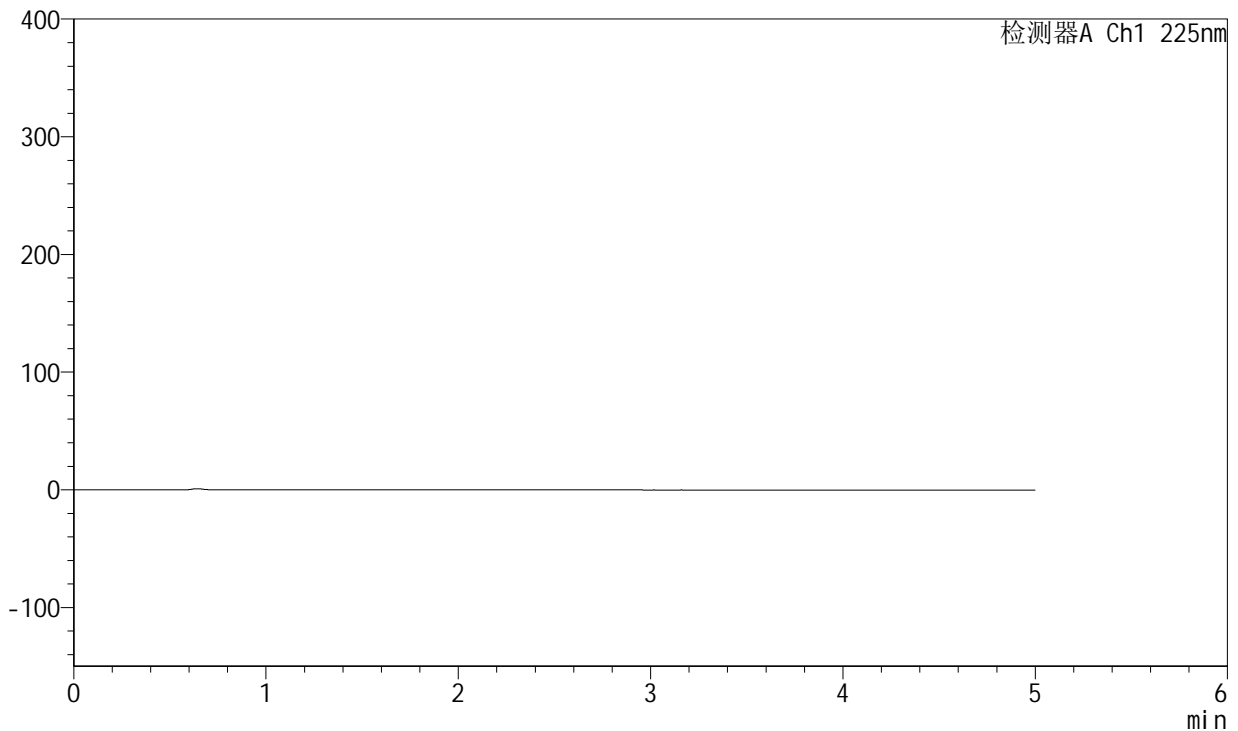
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-204-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 10:56:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:39:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

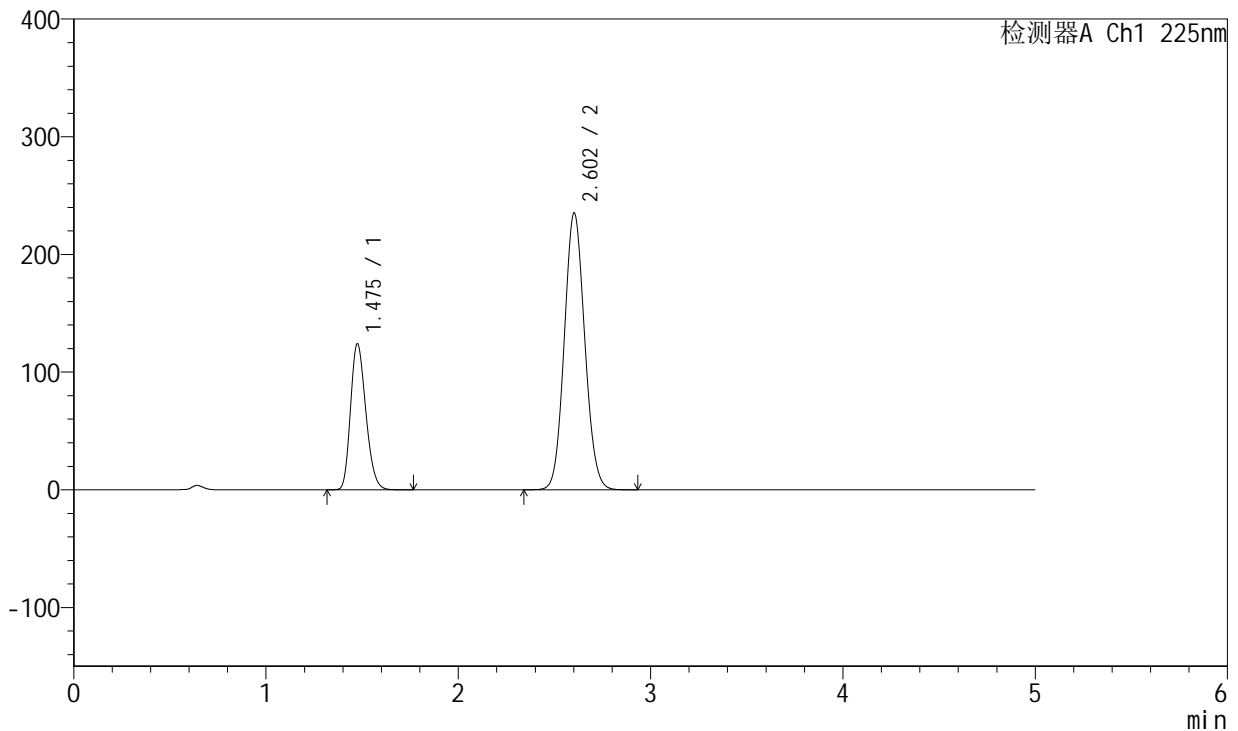
图1 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-205-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:01:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:39:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	686170	28.274	123720	1635	1.225	--
2	2.602	1740705	71.726	234800	2851	1.087	6.615
总计		2426875	100.000	358519			

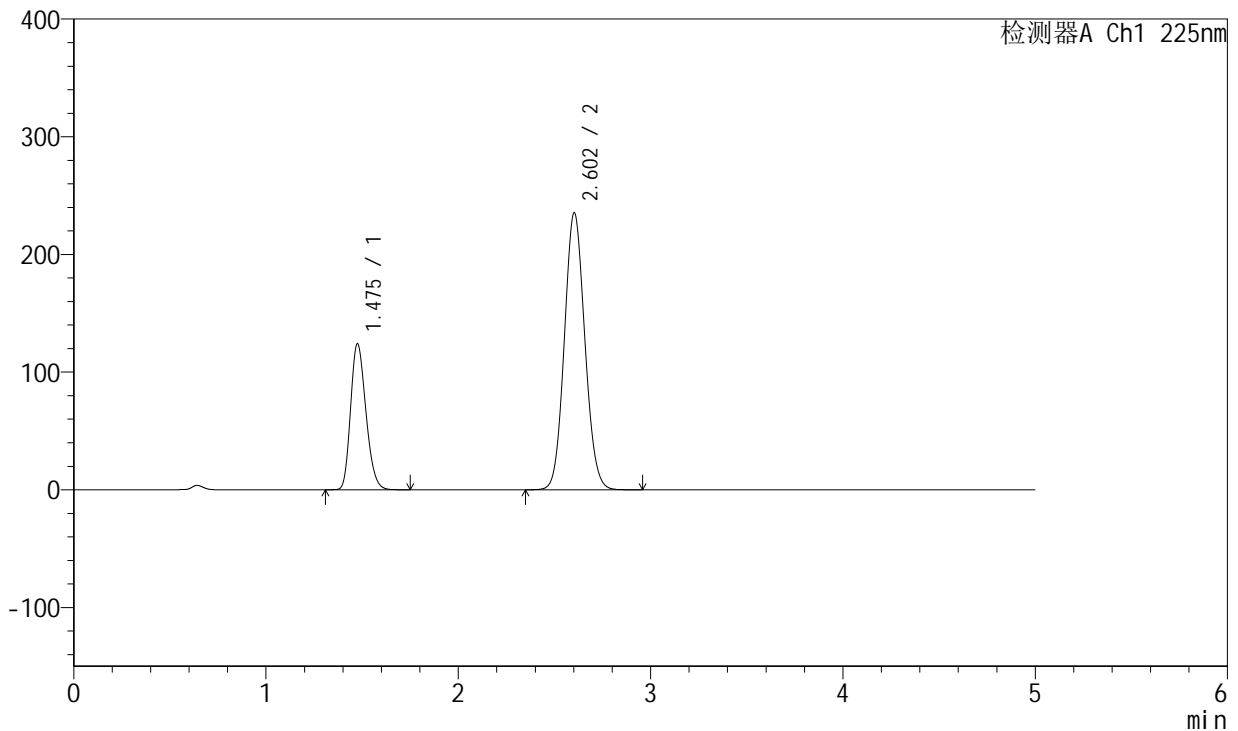
图2 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-206-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:06:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:39:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	686732	28.277	123650	1633	1.225	--
2	2.602	1741880	71.723	235080	2852	1.087	6.613
总计		2428612	100.000	358729			

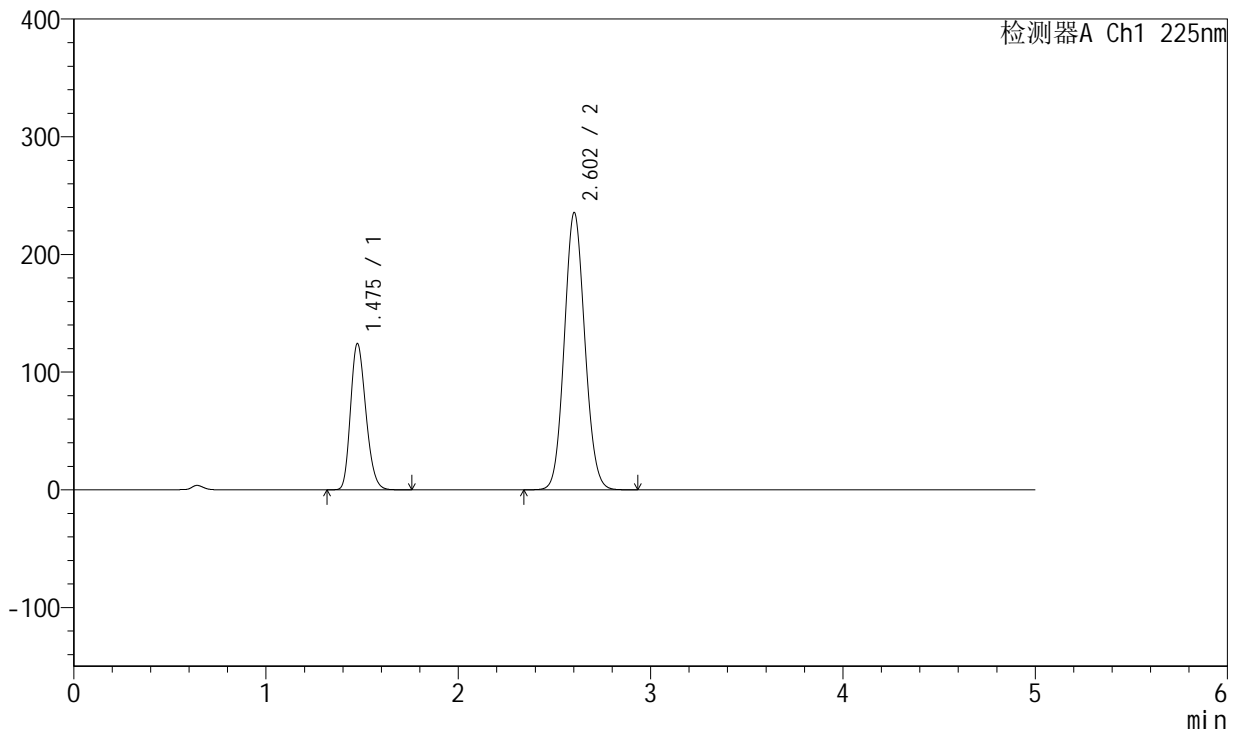
图3 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-  
 pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-207-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:12:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:39:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	686839	28.264	123806	1634	1.225	--
2	2.602	1743216	71.736	235228	2852	1.087	6.615
总计		2430055	100.000	359034			

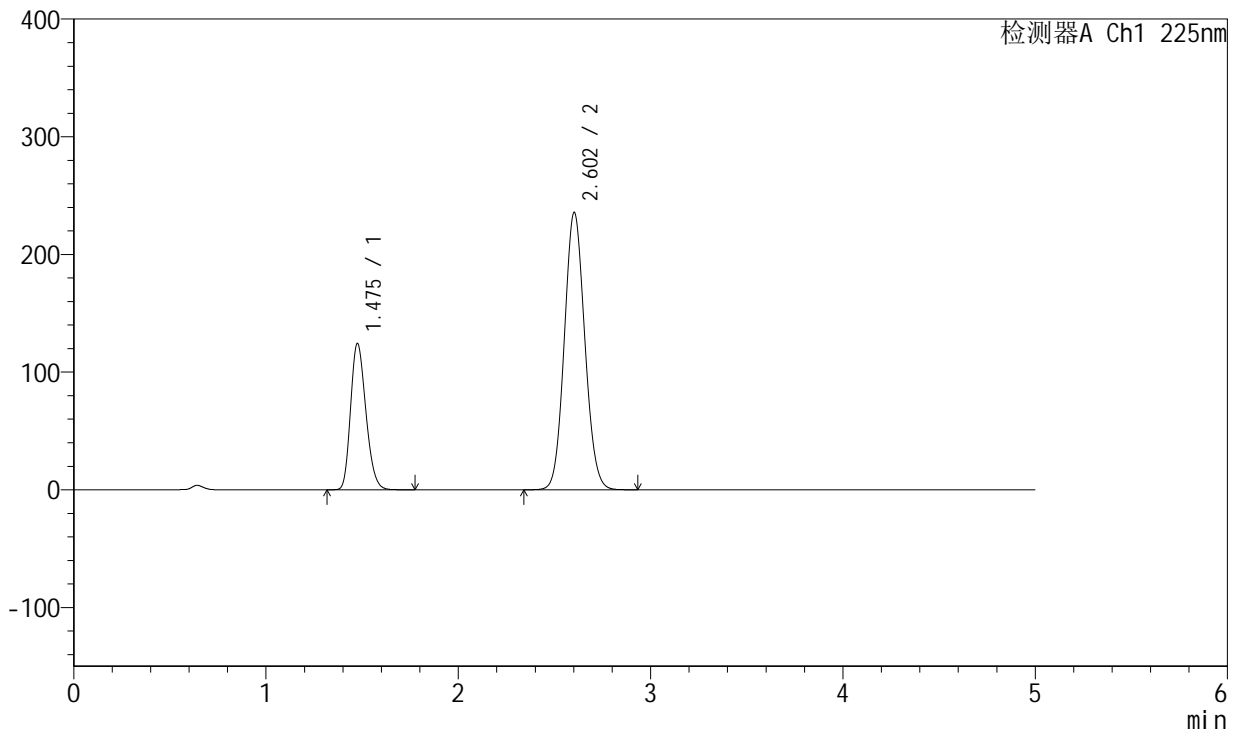
图4 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-208-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:17:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:39:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	687341	28.273	123862	1637	1.224	--
2	2.602	1743712	71.727	235340	2853	1.086	6.616
总计		2431053	100.000	359202			

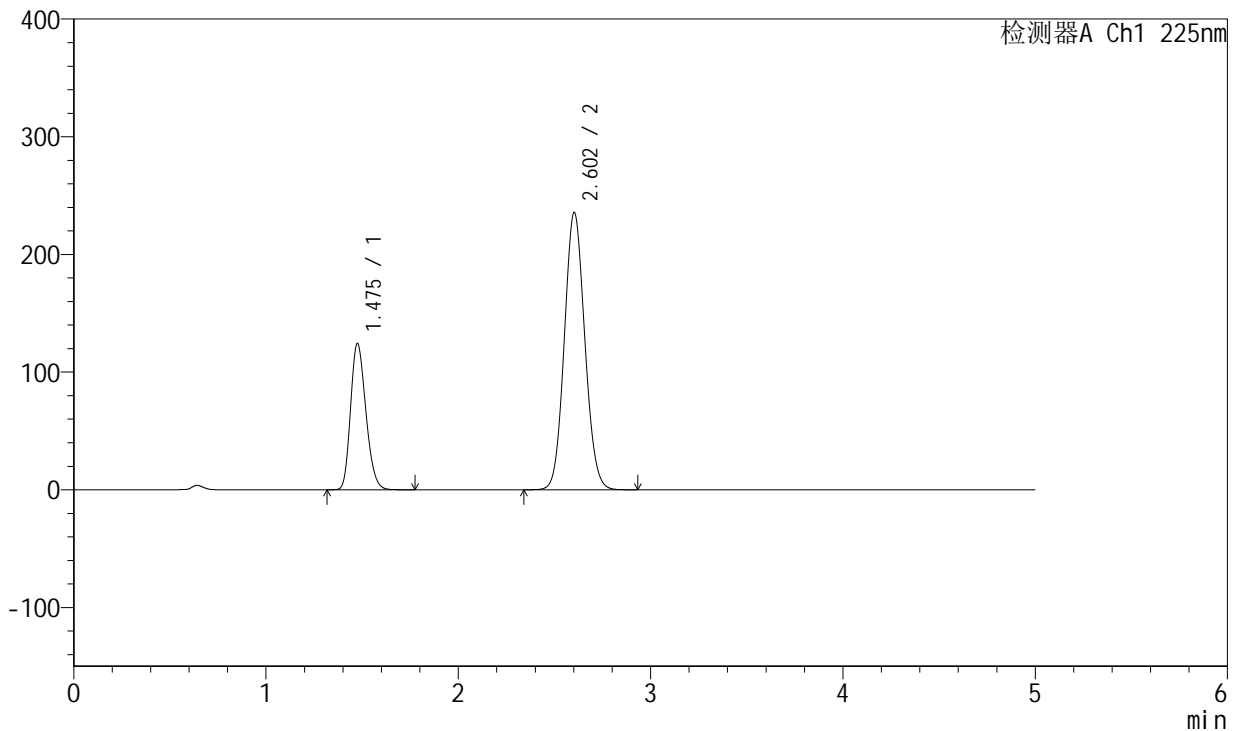
图5 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-209-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:23:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:39:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	686933	28.256	123836	1637	1.224	--
2	2.602	1744141	71.744	235267	2850	1.086	6.616
总计		2431074	100.000	359103			

图6 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-  
 pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



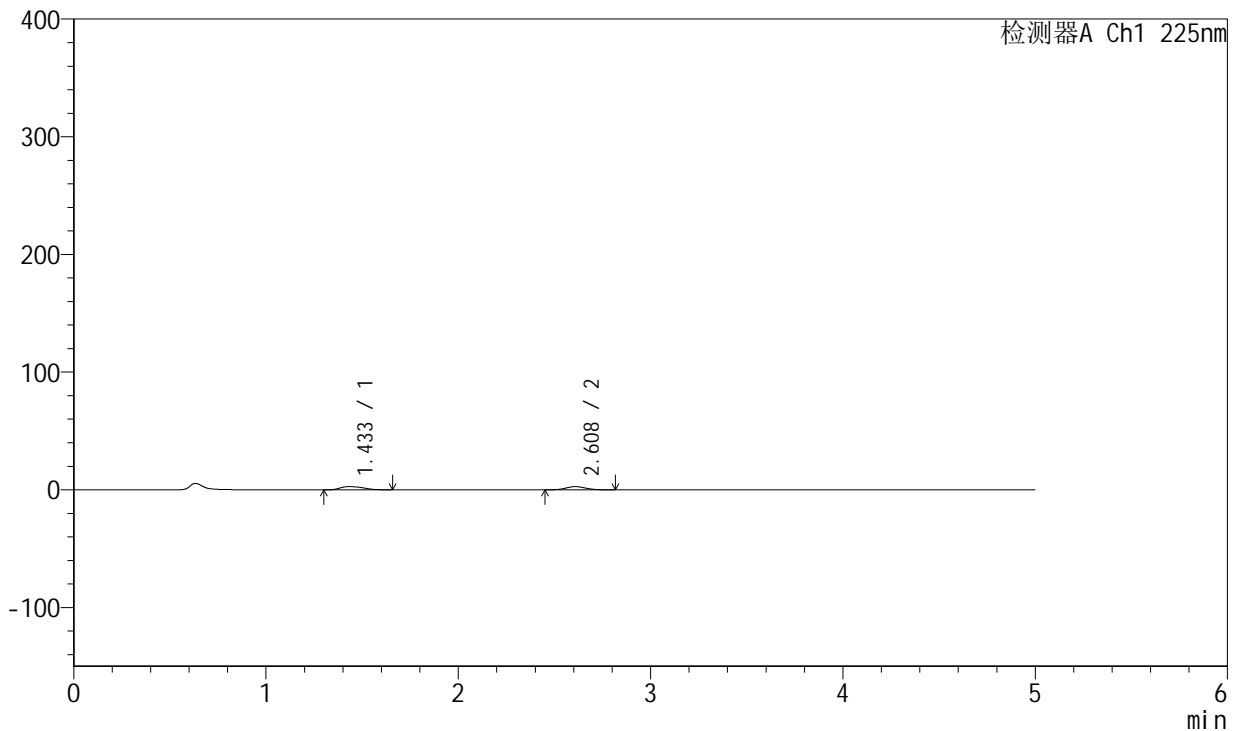
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-210-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:28:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:39:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

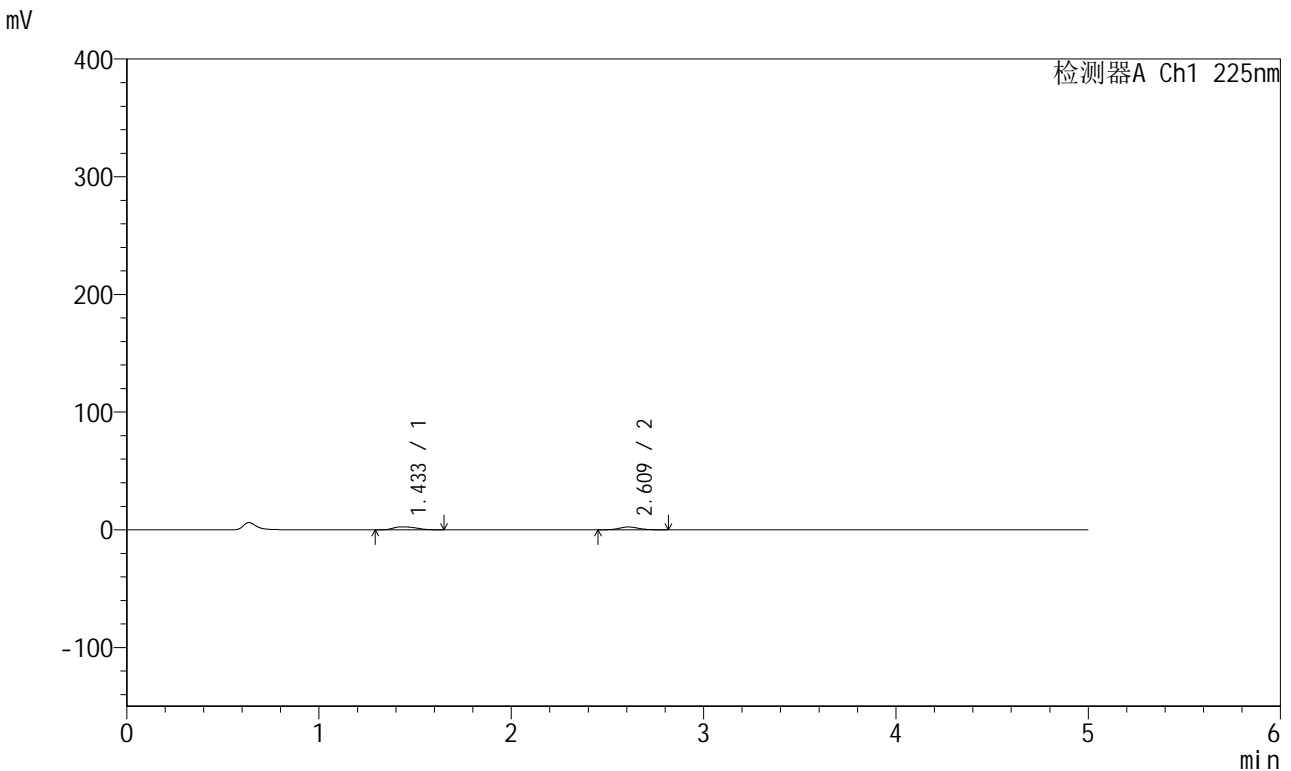
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	21917	53.459	2652	732	1.328	--
2	2.608	19081	46.541	2706	3151	1.092	5.912
总计		40997	100.000	5358			

图7 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-211-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:33:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:39:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	20678	55.486	2506	743	1.338	--
2	2.609	16589	44.514	2364	3200	1.092	5.956
总计		37268	100.000	4869			

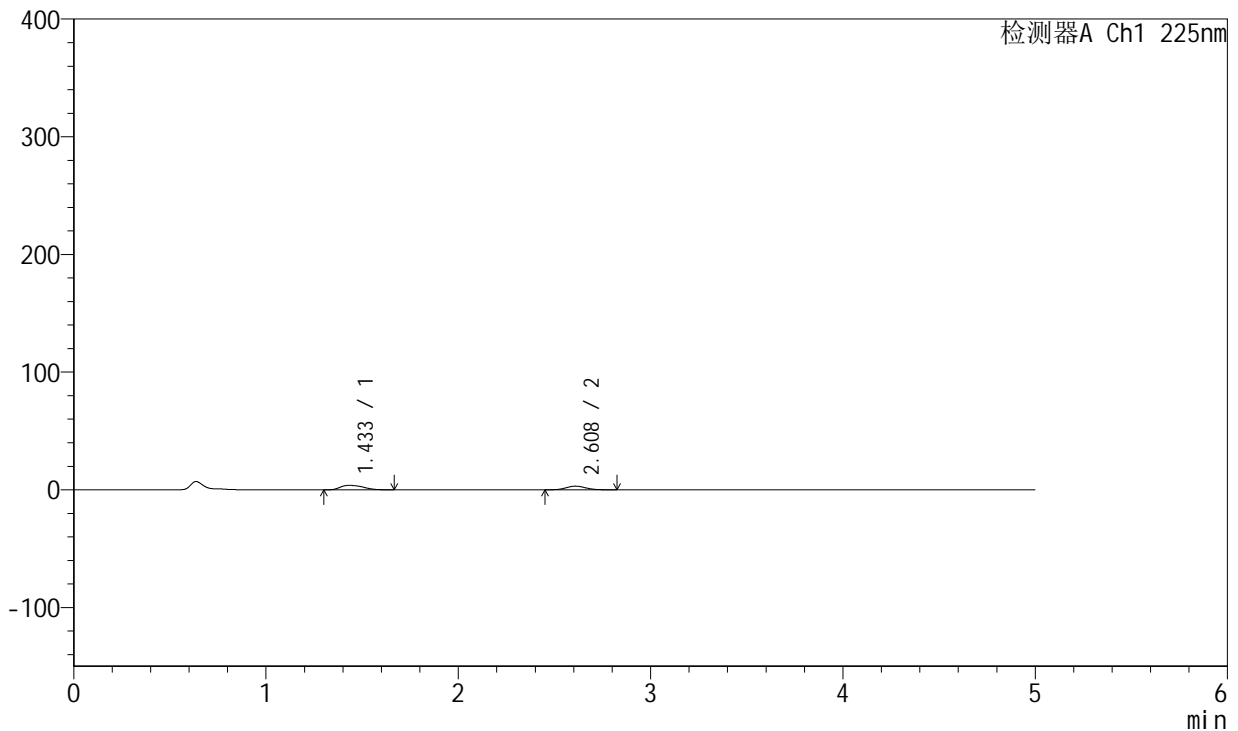
图8 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-212-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:39:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:40:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	30790	58.287	3738	743	1.327	--
2	2.608	22034	41.713	3111	3142	1.088	5.930
总计		52824	100.000	6849			

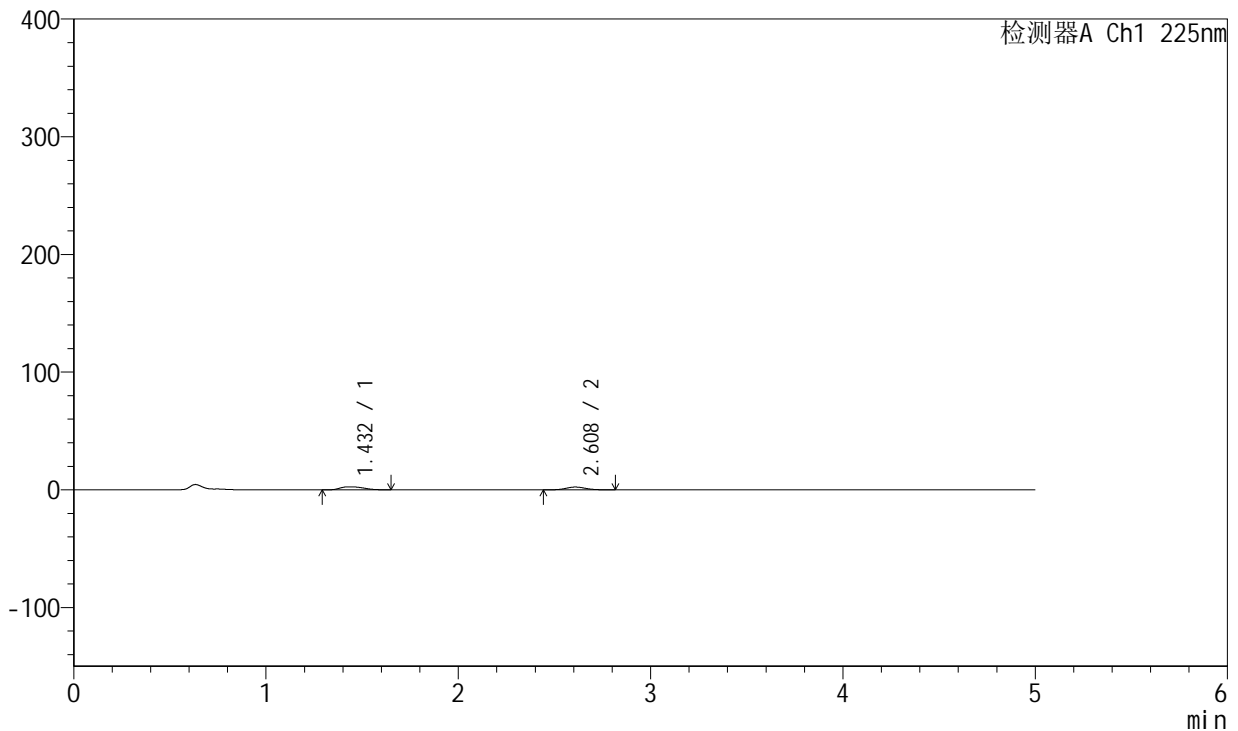
图9 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-  
 pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-213-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:44:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	21089	55.898	2566	738	1.331	--
2	2.608	16638	44.102	2354	3168	1.088	5.934
总计		37727	100.000	4920			

图10 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



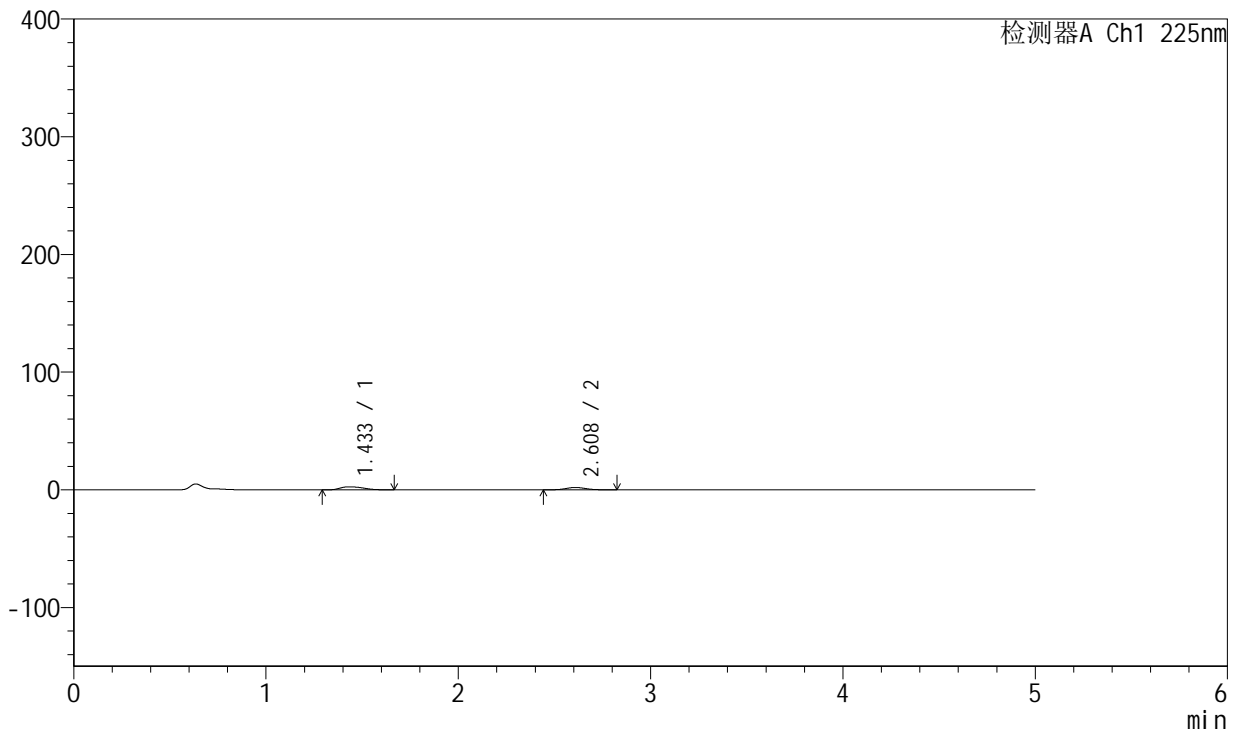
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-214-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:49:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

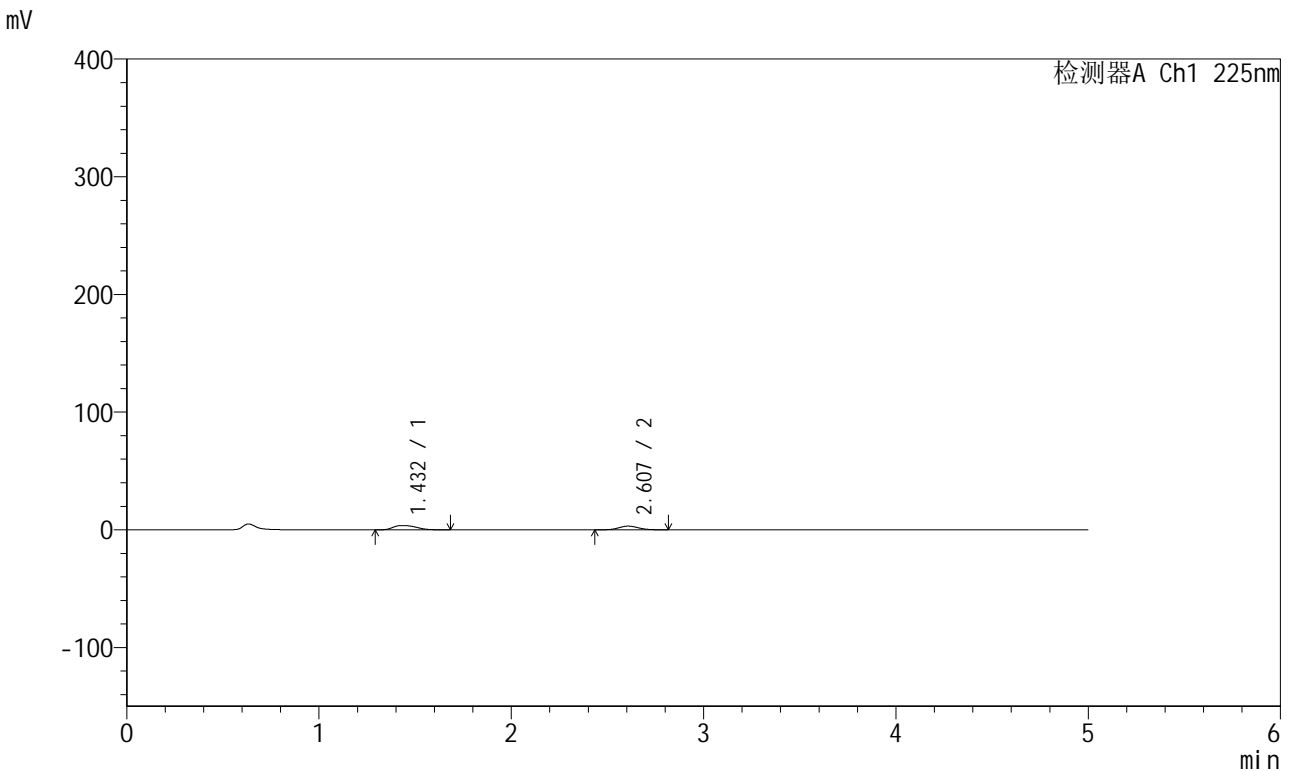
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	20632	59.110	2495	735	1.334	--
2	2.608	14273	40.890	2006	3128	1.094	5.904
总计		34905	100.000	4500			

图11 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-215-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	29856	57.373	3637	743	1.332	--
2	2.607	22182	42.627	3135	3135	1.076	5.927
总计		52038	100.000	6773			

图12 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1



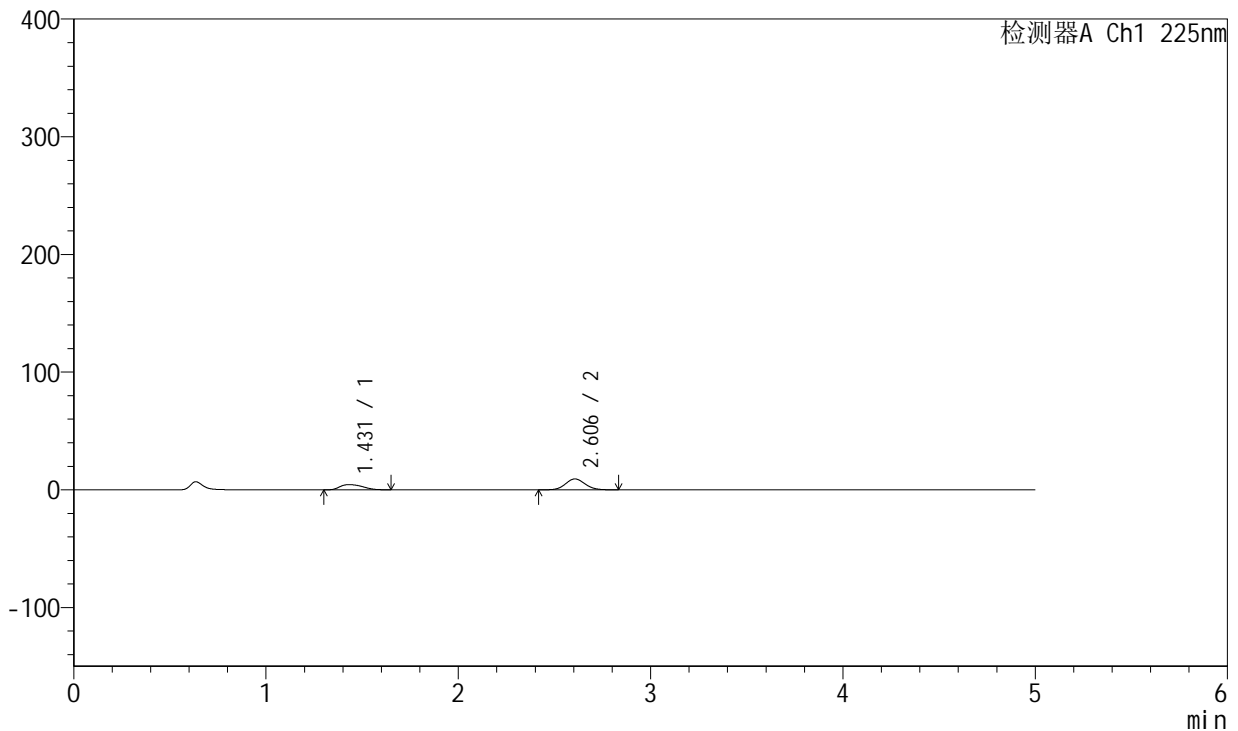
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-216-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:00:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	35898	35.512	4369	747	1.317	--
2	2.606	65188	64.488	9250	3141	1.086	5.938
总计		101086	100.000	13619			

图13 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1

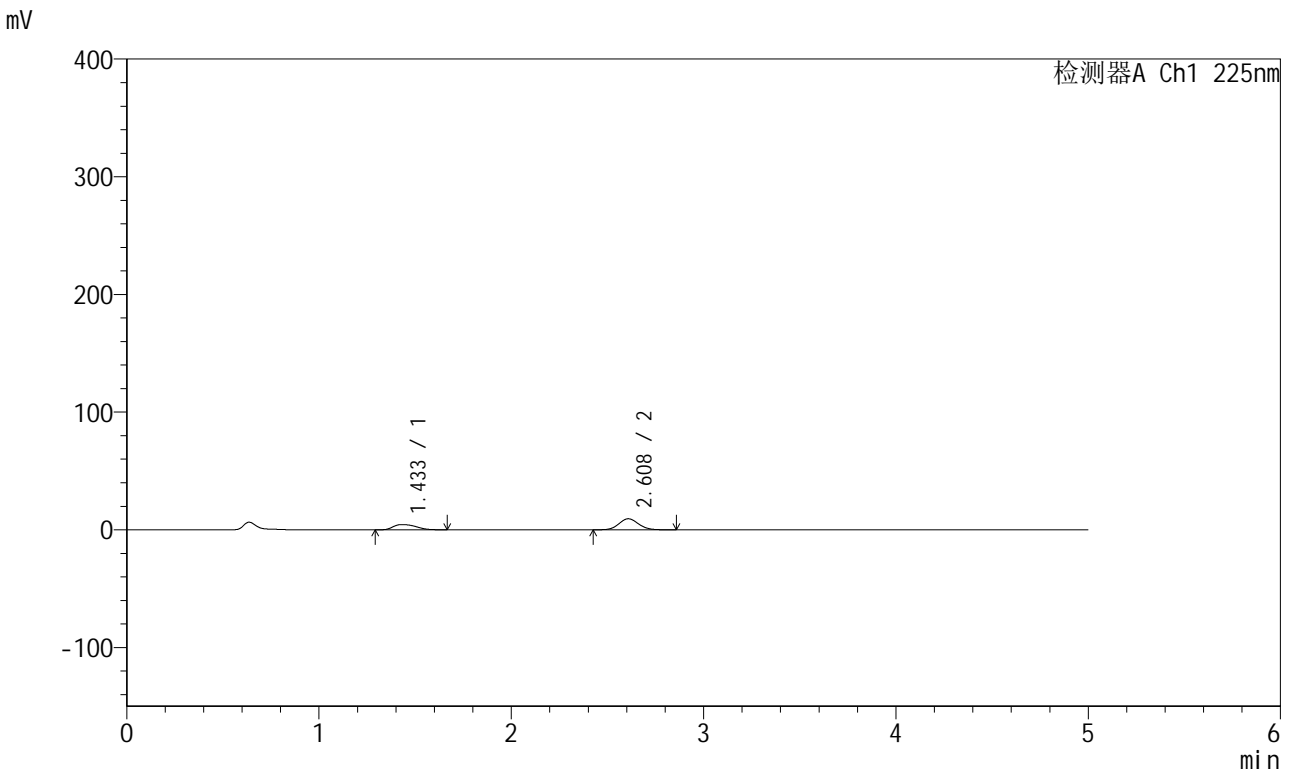


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-217-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:05:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	36210	35.376	4433	749	1.327	--
2	2.608	66147	64.624	9356	3149	1.089	5.946
总计		102356	100.000	13788			

图14 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

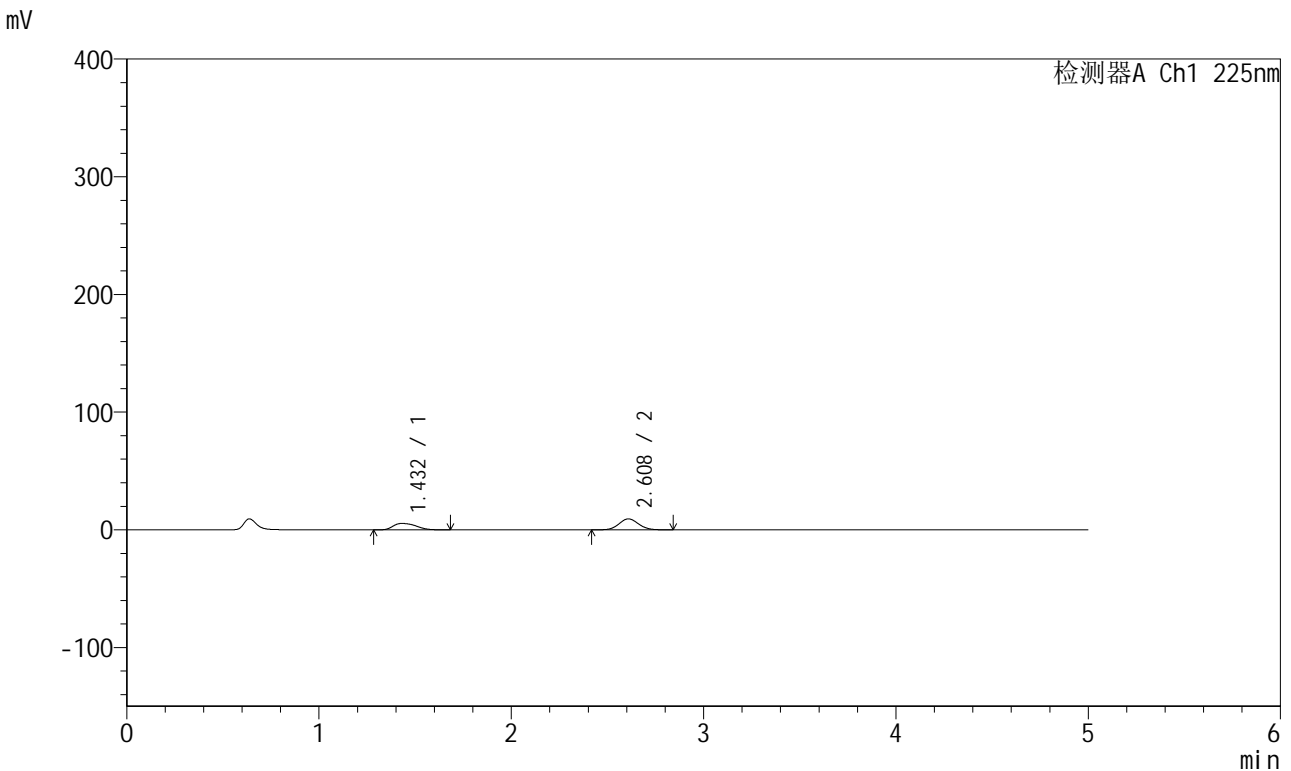


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-218-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:11:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	44494	40.398	5394	740	1.328	--
2	2.608	65645	59.602	9290	3162	1.083	5.937
总计		110139	100.000	14684			

图15 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

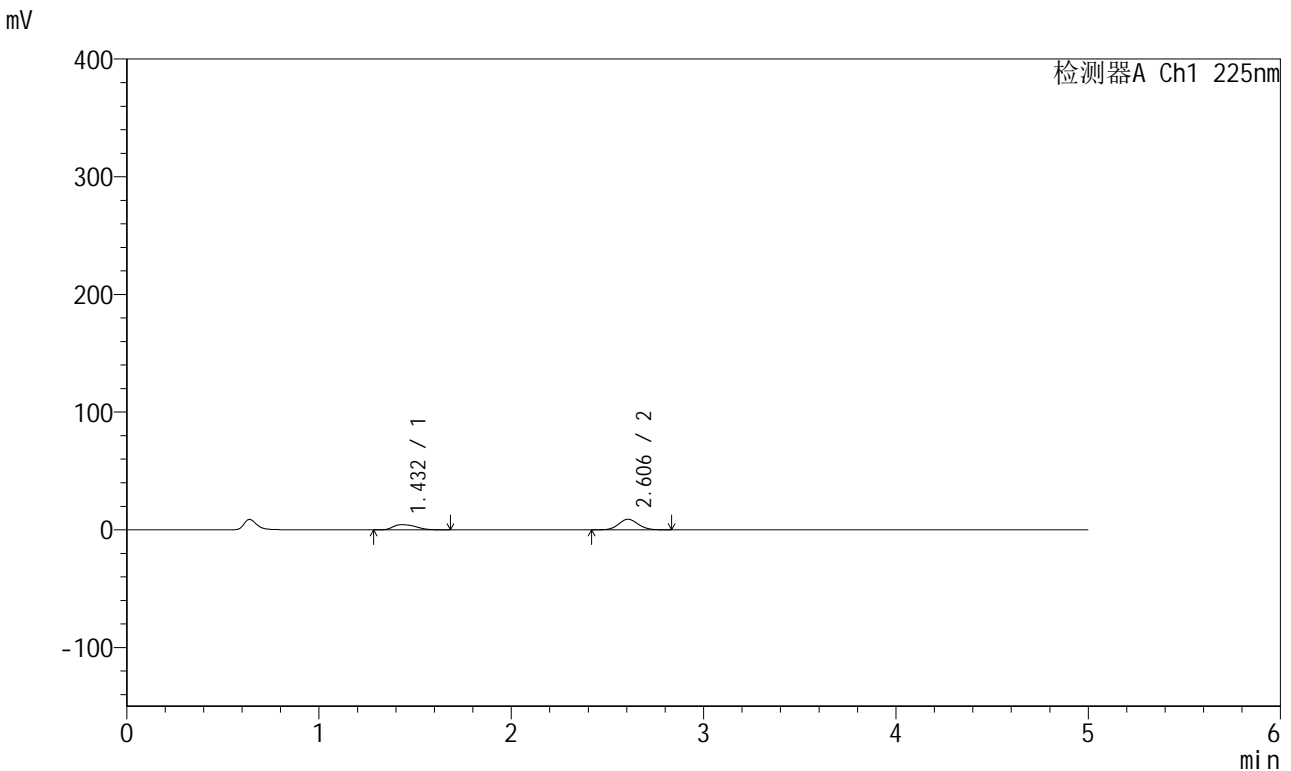


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-219-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:16:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

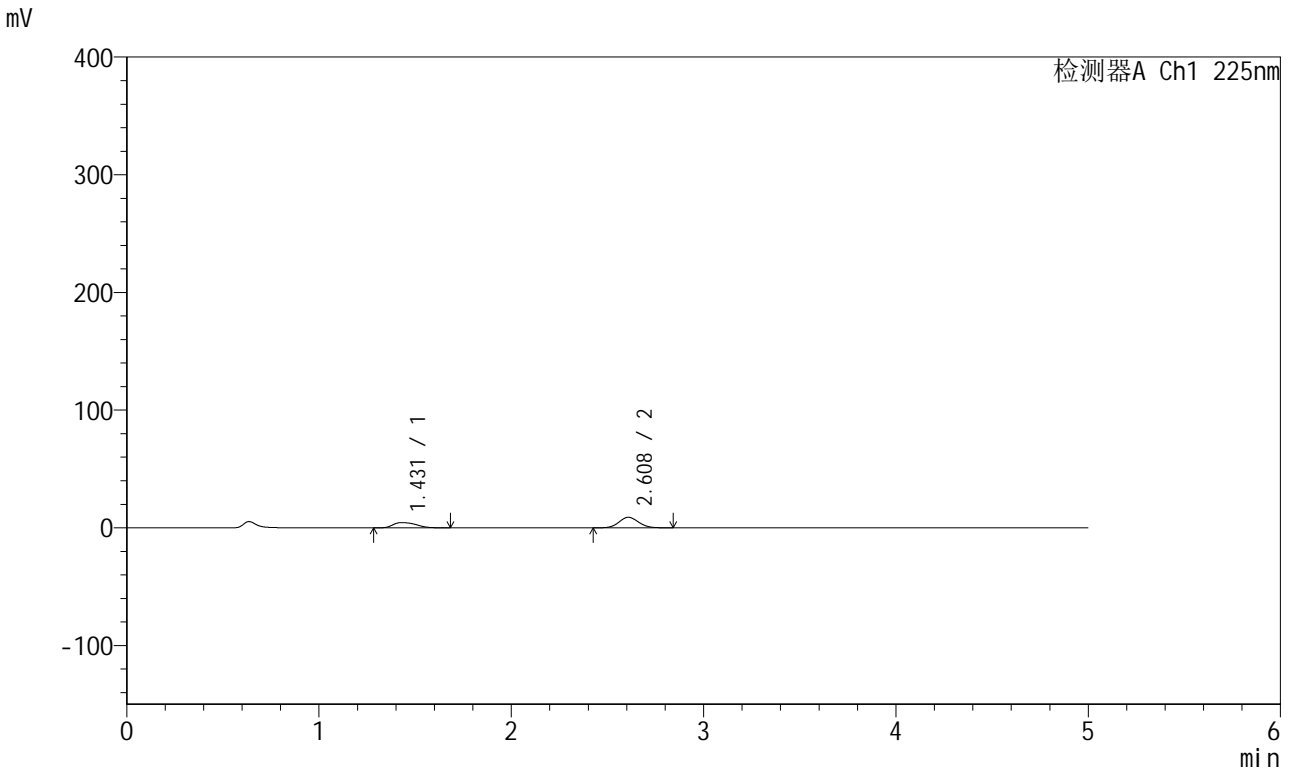
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	35797	36.231	4352	742	1.332	--
2	2.606	63005	63.769	8958	3160	1.082	5.934
总计		98802	100.000	13310			

图16 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-220-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:22:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

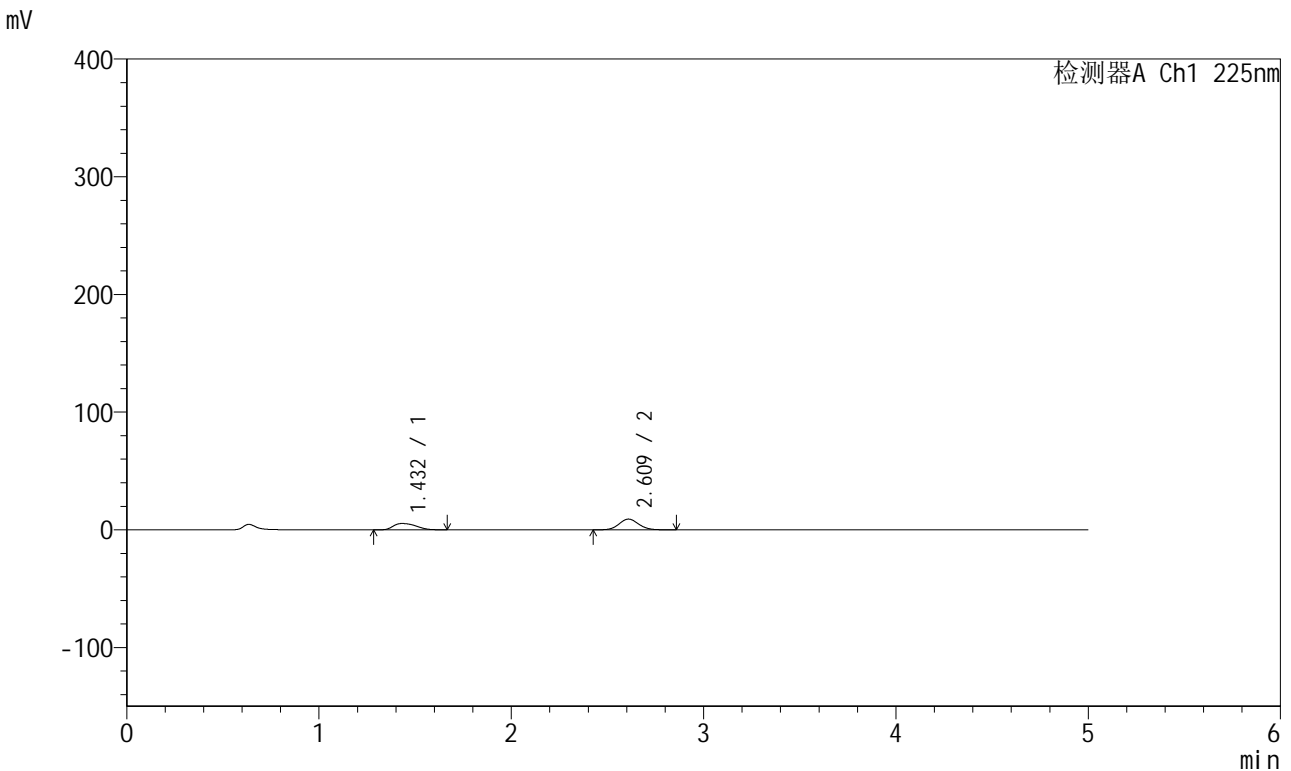
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	36662	36.800	4405	724	1.346	--
2	2.608	62963	63.200	8921	3162	1.086	5.909
总计		99625	100.000	13326			

图17 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-221-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:27:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	43719	40.463	5333	747	1.339	--
2	2.609	64327	59.537	9084	3154	1.092	5.948
总计		108045	100.000	14416			

图18 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

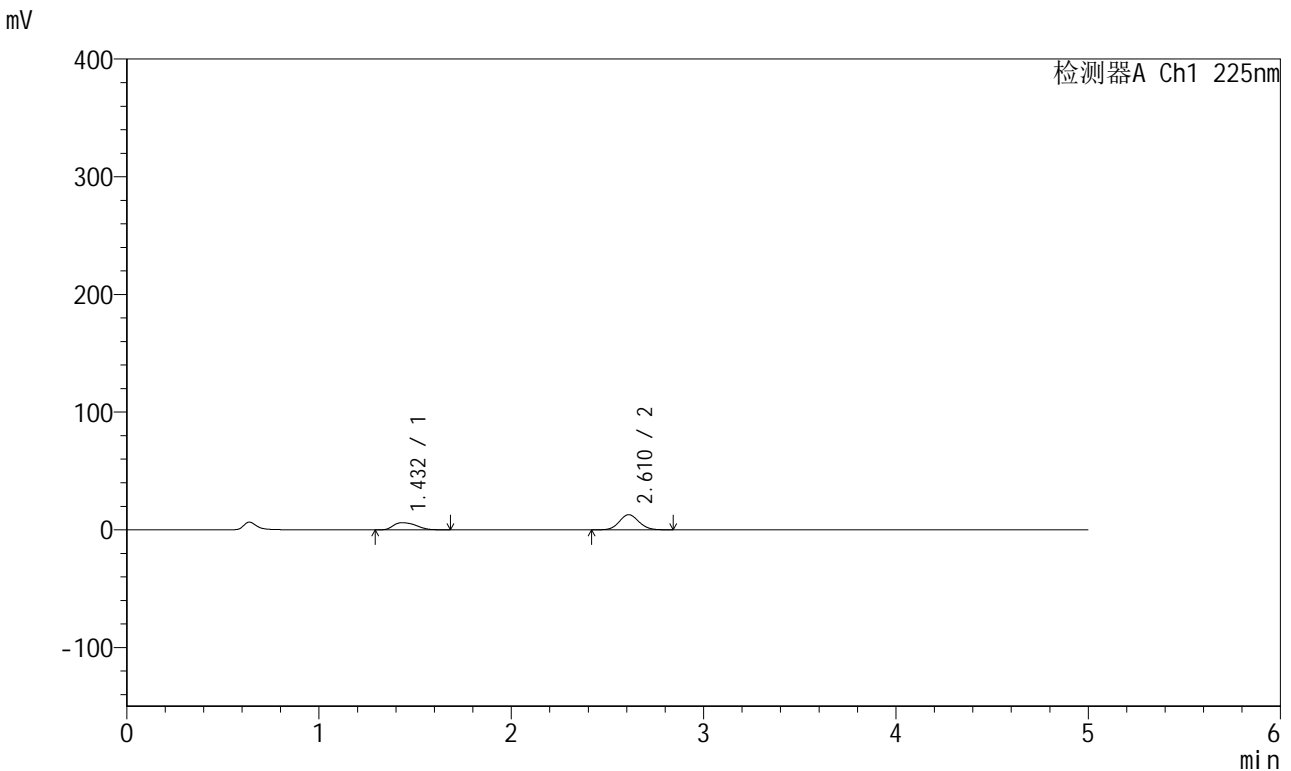


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-222-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	49624	35.355	6004	739	1.336	--
2	2.610	90734	64.645	12828	3168	1.084	5.943
总计		140358	100.000	18832			

图19 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

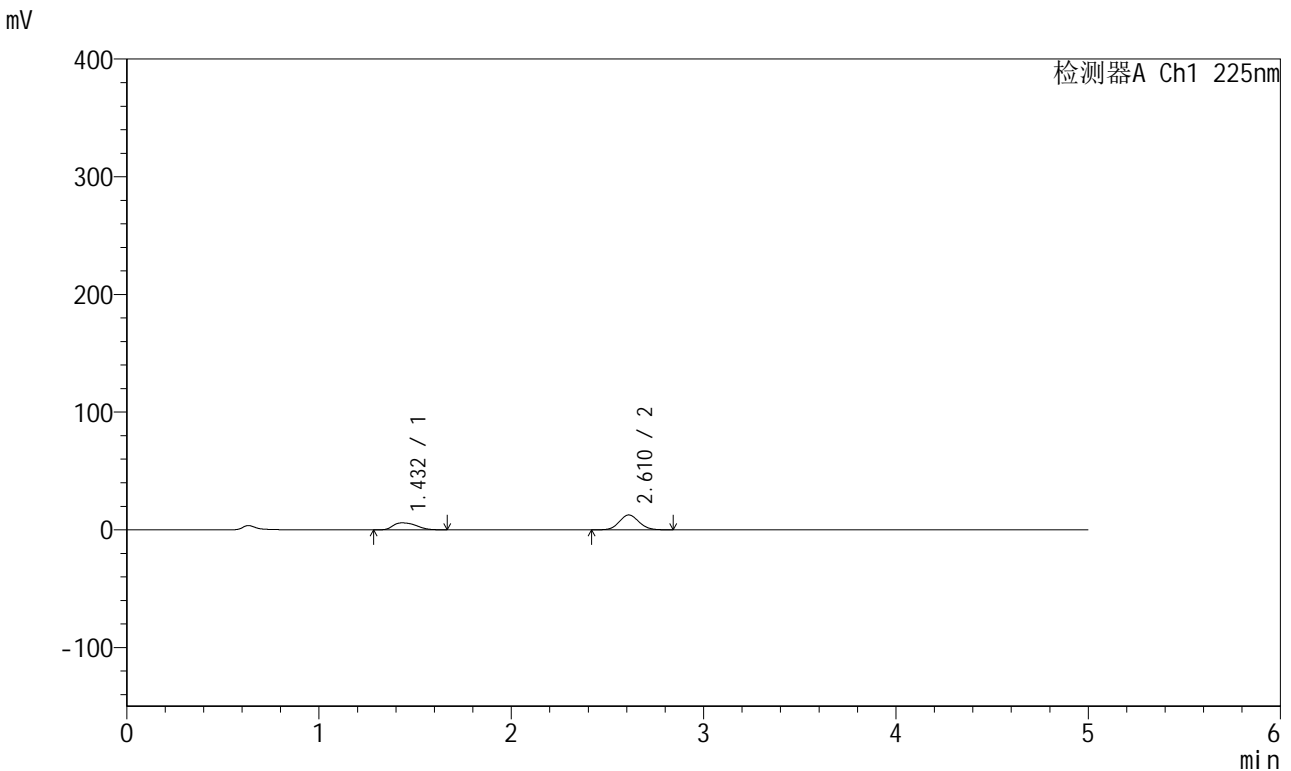


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-223-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:38:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	49441	35.714	5902	721	1.332	--
2	2.610	88994	64.286	12591	3157	1.083	5.903
总计		138435	100.000	18493			

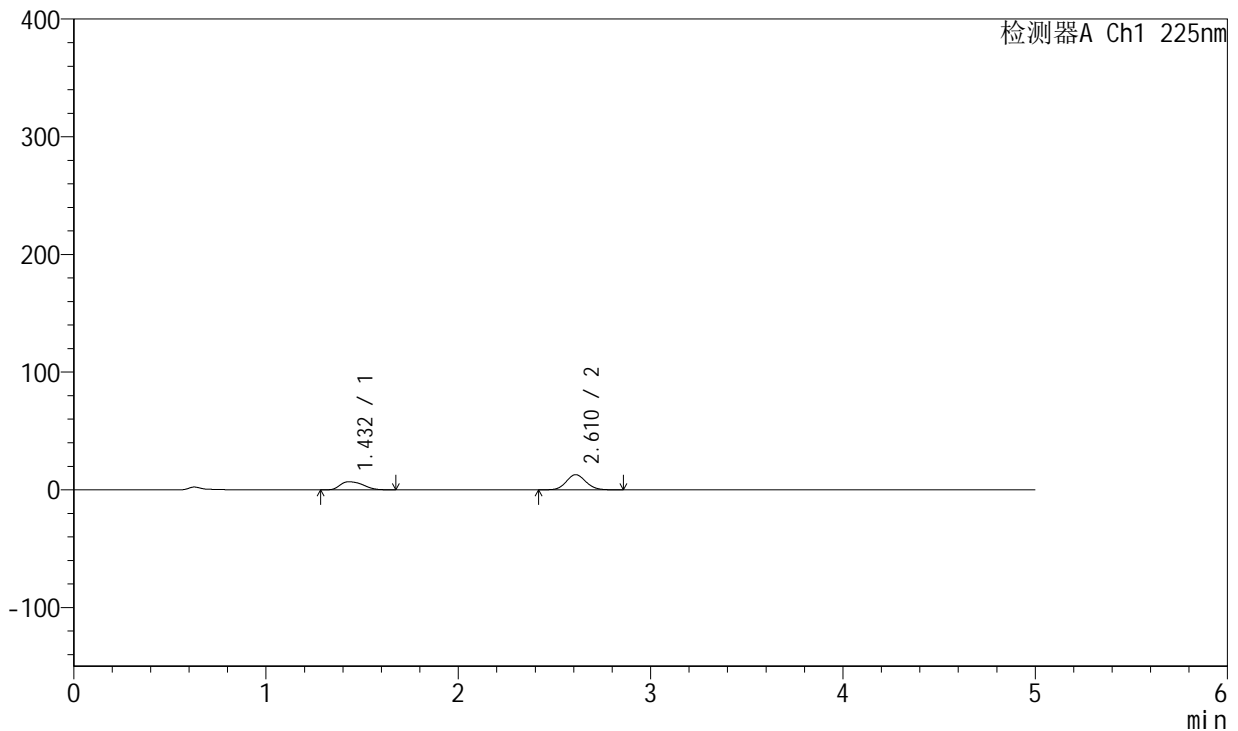
图20 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-224-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:43:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	56492	38.313	6813	727	1.343	--
2	2.610	90958	61.687	12842	3153	1.088	5.915
总计		147450	100.000	19655			

图21 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

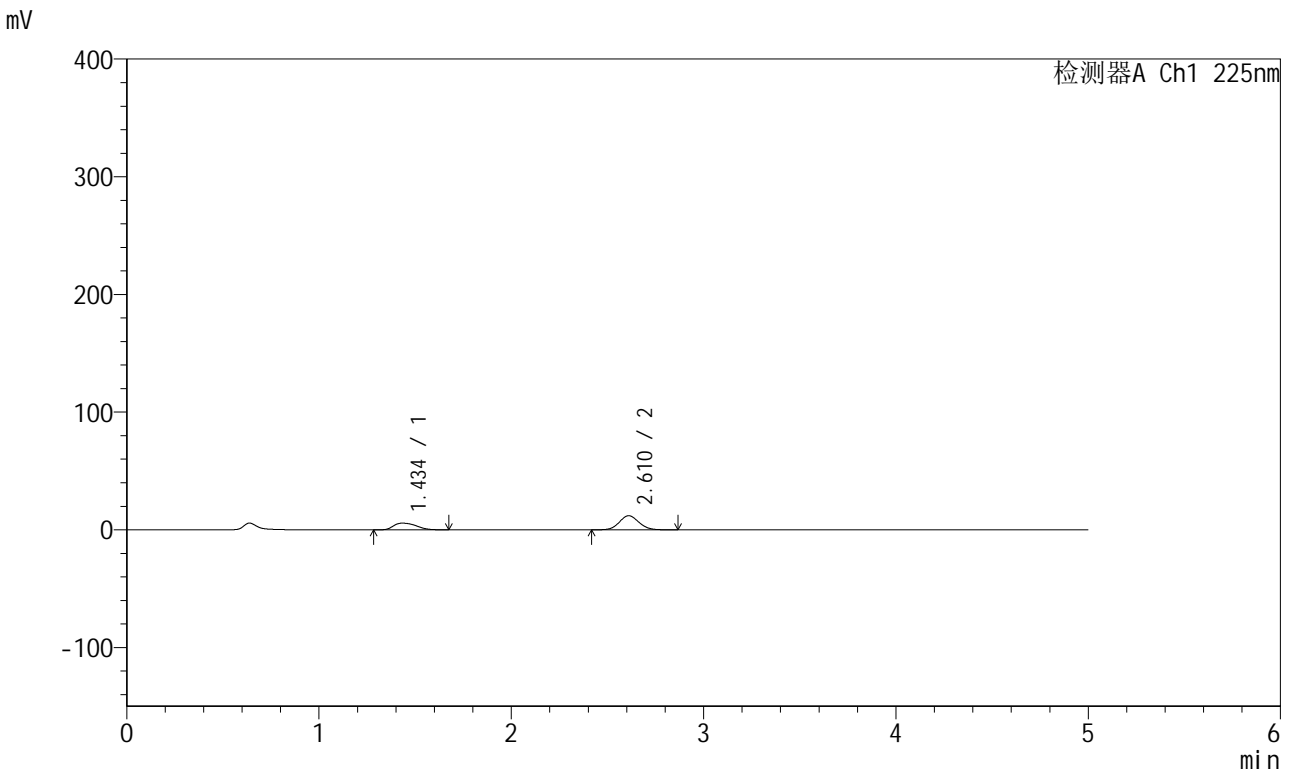


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-225-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:48:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	46022	35.285	5622	748	1.339	--
2	2.610	84406	64.715	11910	3158	1.089	5.950
总计		130429	100.000	17532			

图22 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



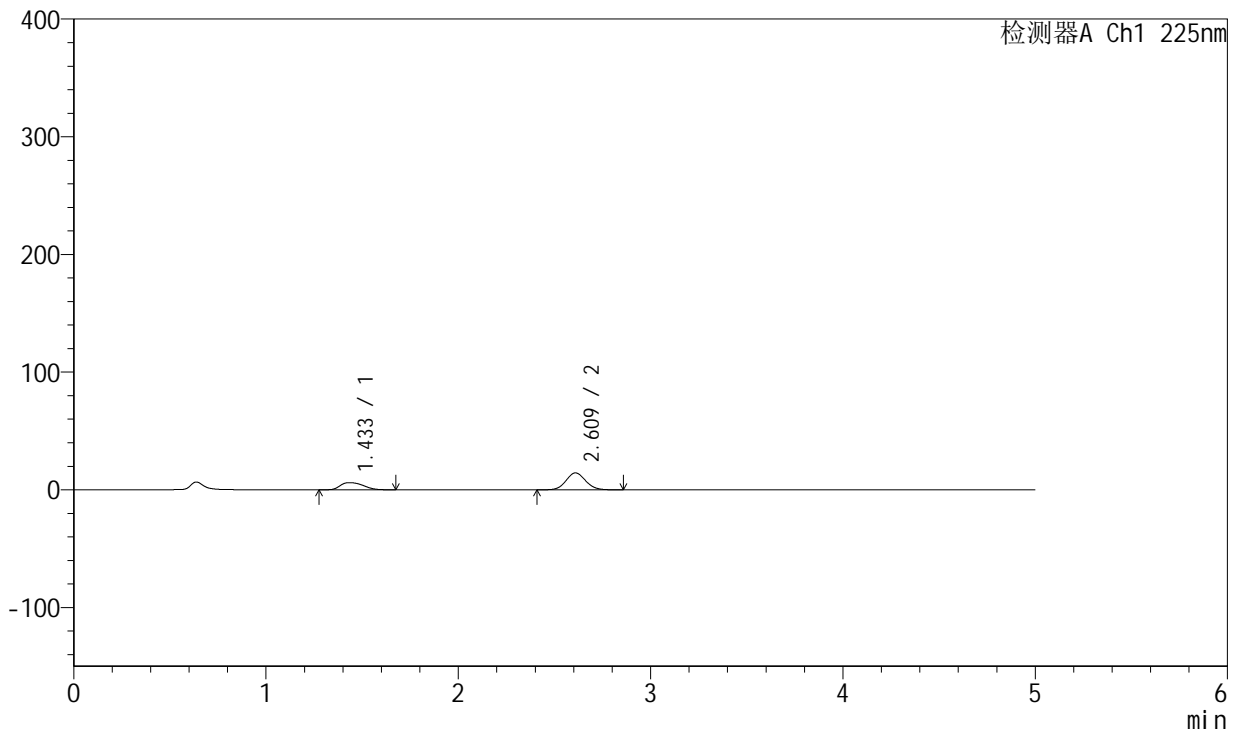
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-226-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:54:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

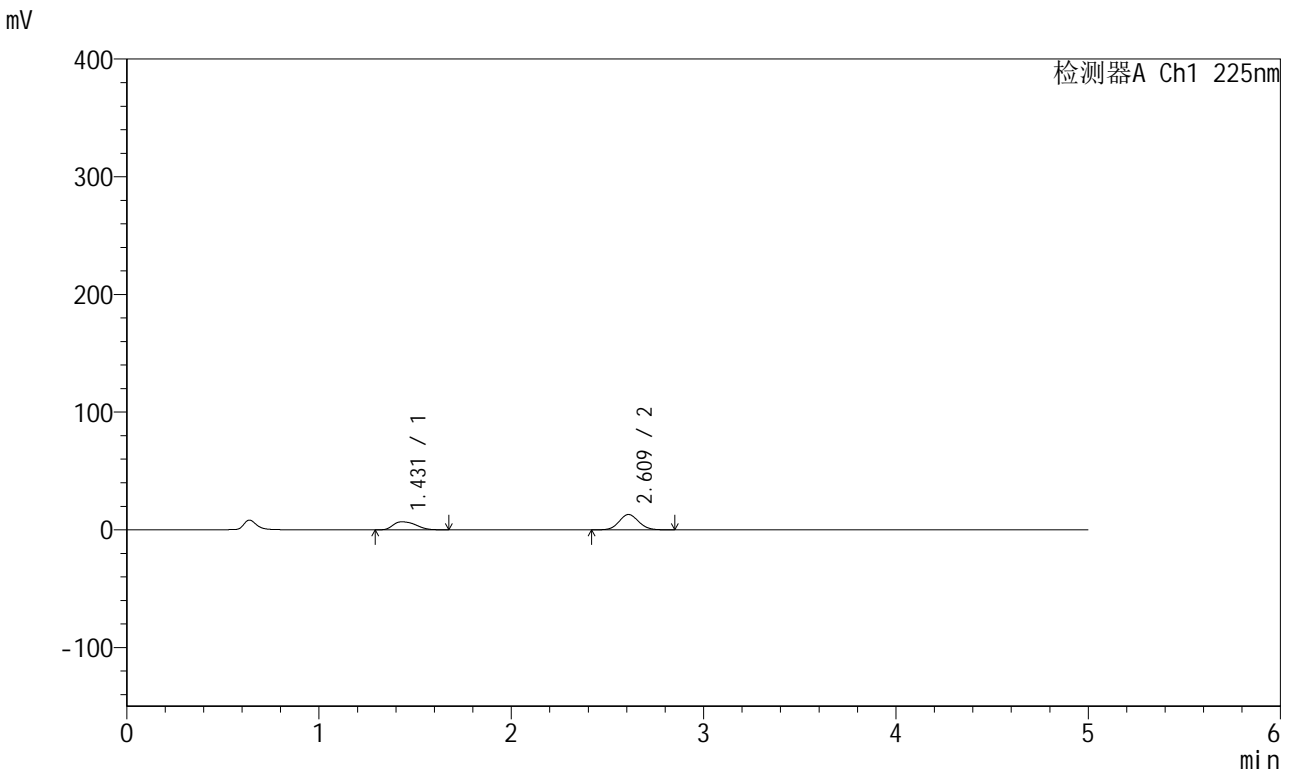
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	49836	32.879	6055	743	1.320	--
2	2.609	101739	67.121	14360	3167	1.082	5.941
总计		151575	100.000	20415			

图23 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-227-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 12:59:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	55938	37.934	6785	741	1.336	--
2	2.609	91525	62.066	12971	3172	1.083	5.952
总计		147463	100.000	19756			

图24 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

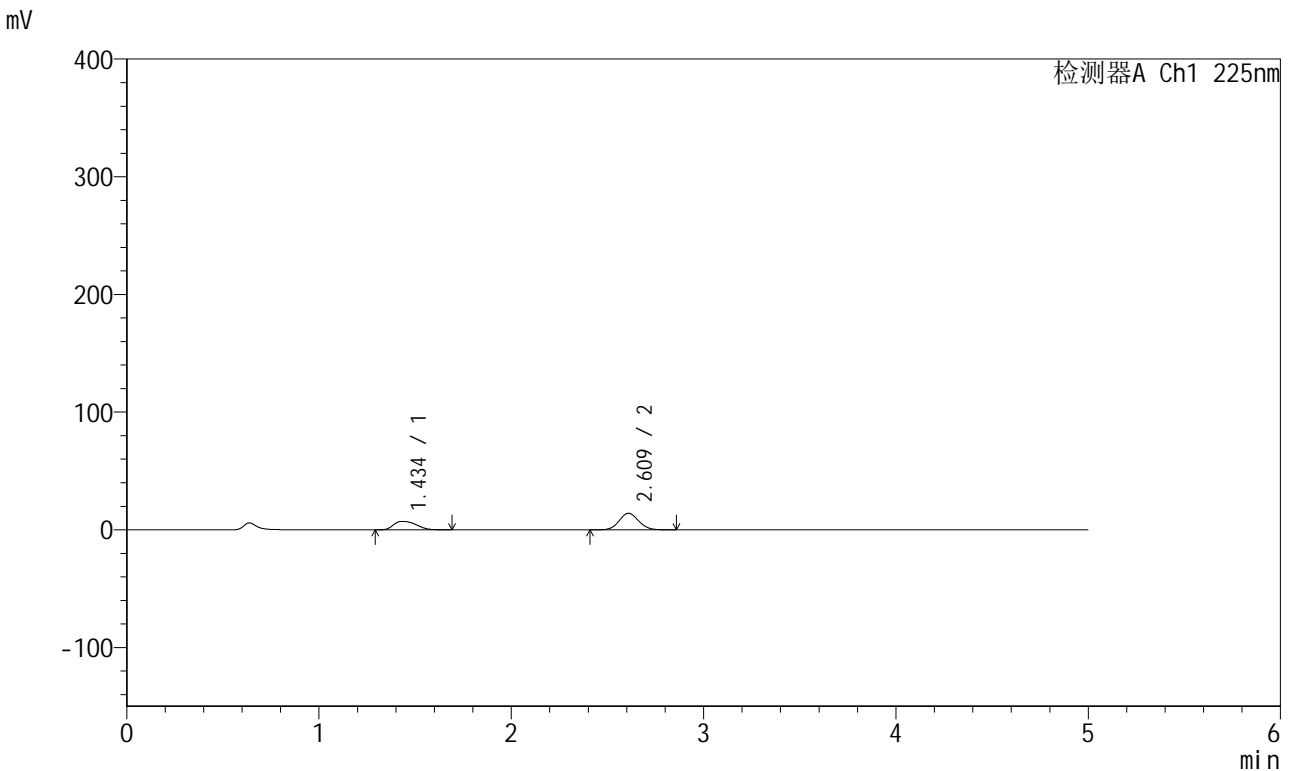


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-228-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:05:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:40:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	58513	37.076	7169	755	1.328	--
2	2.609	99307	62.924	14038	3166	1.083	5.962
总计		157820	100.000	21207			

图25 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1



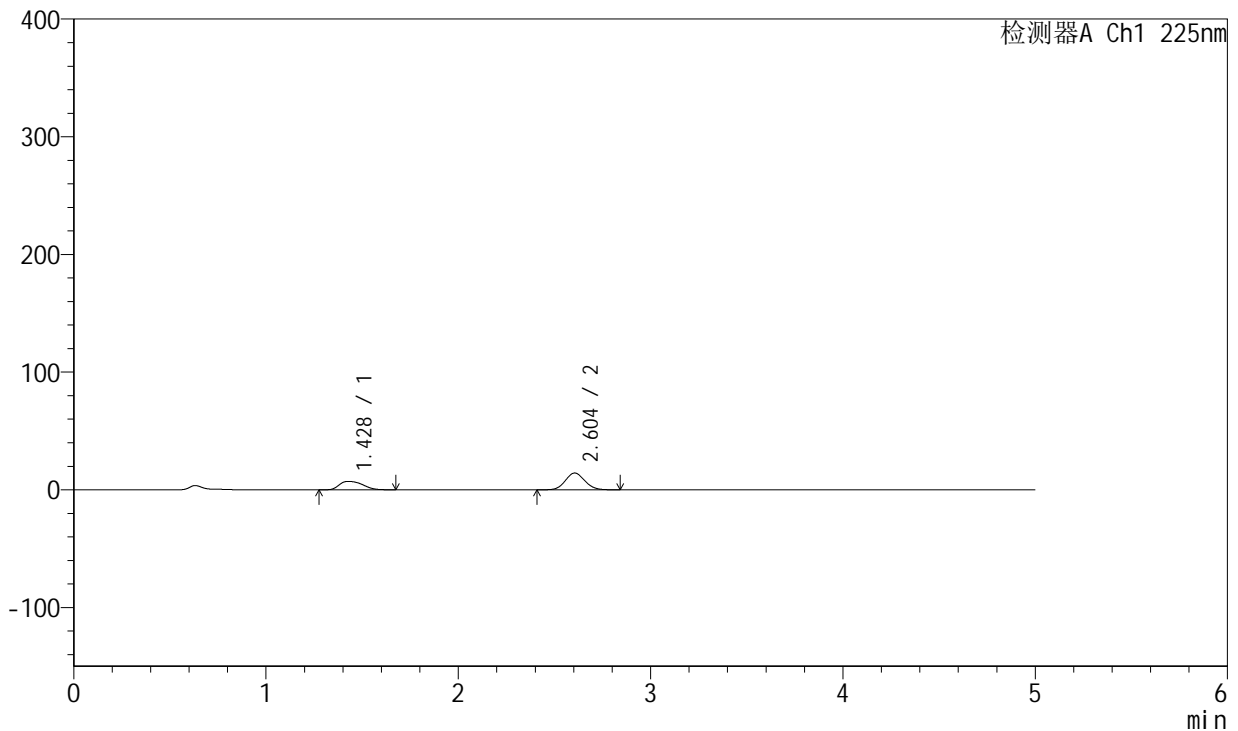
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-229-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:10:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	59624	37.209	7120	721	1.343	--
2	2.604	100615	62.791	14288	3168	1.089	5.919
总计		160239	100.000	21408			

图26 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



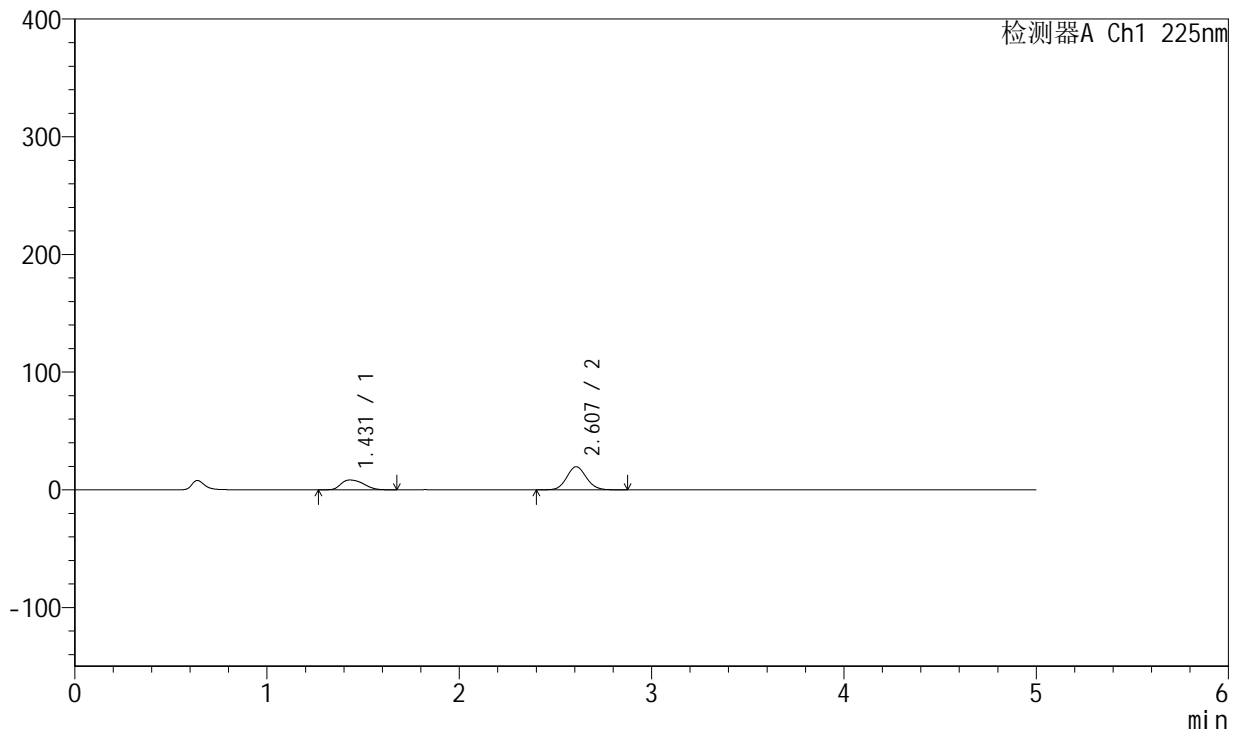
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-230-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:15:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	67771	32.841	8297	746	1.309	--
2	2.607	138587	67.159	19639	3166	1.087	5.955
总计		206358	100.000	27936			

图27 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



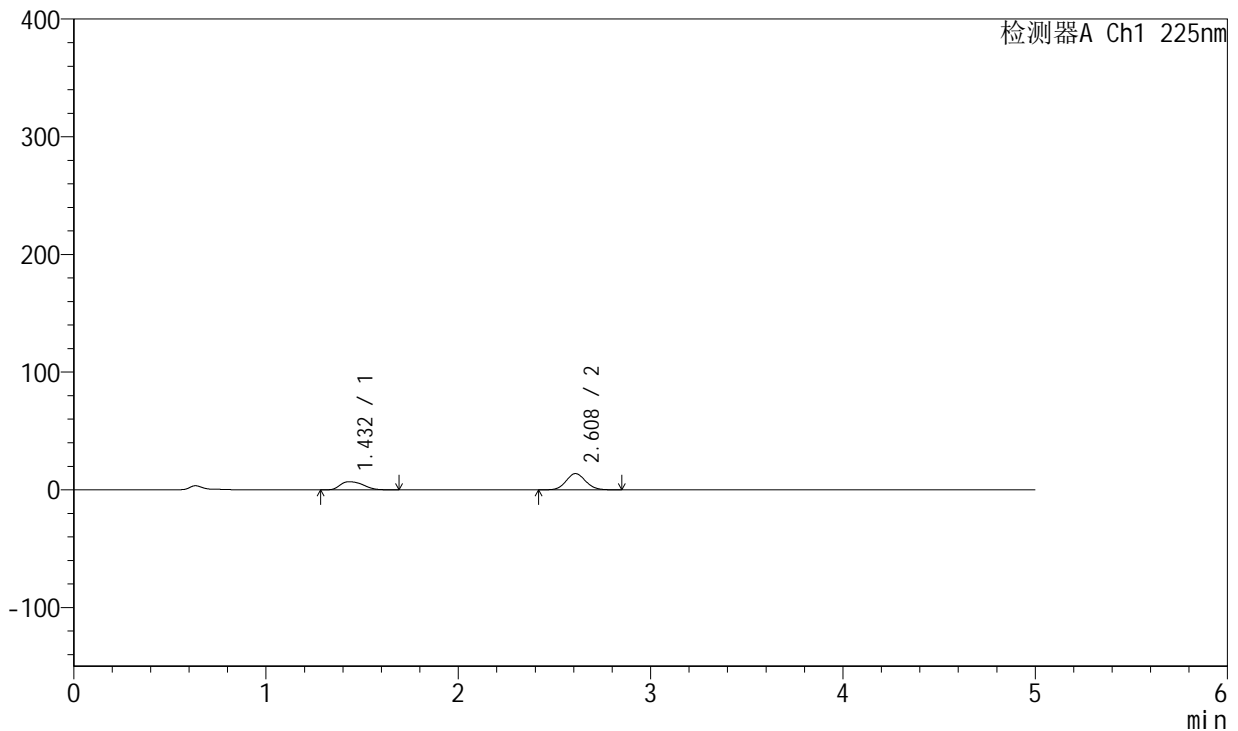
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-231-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:21:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	56961	36.955	6854	732	1.337	--
2	2.608	97174	63.045	13753	3159	1.087	5.920
总计		154135	100.000	20608			

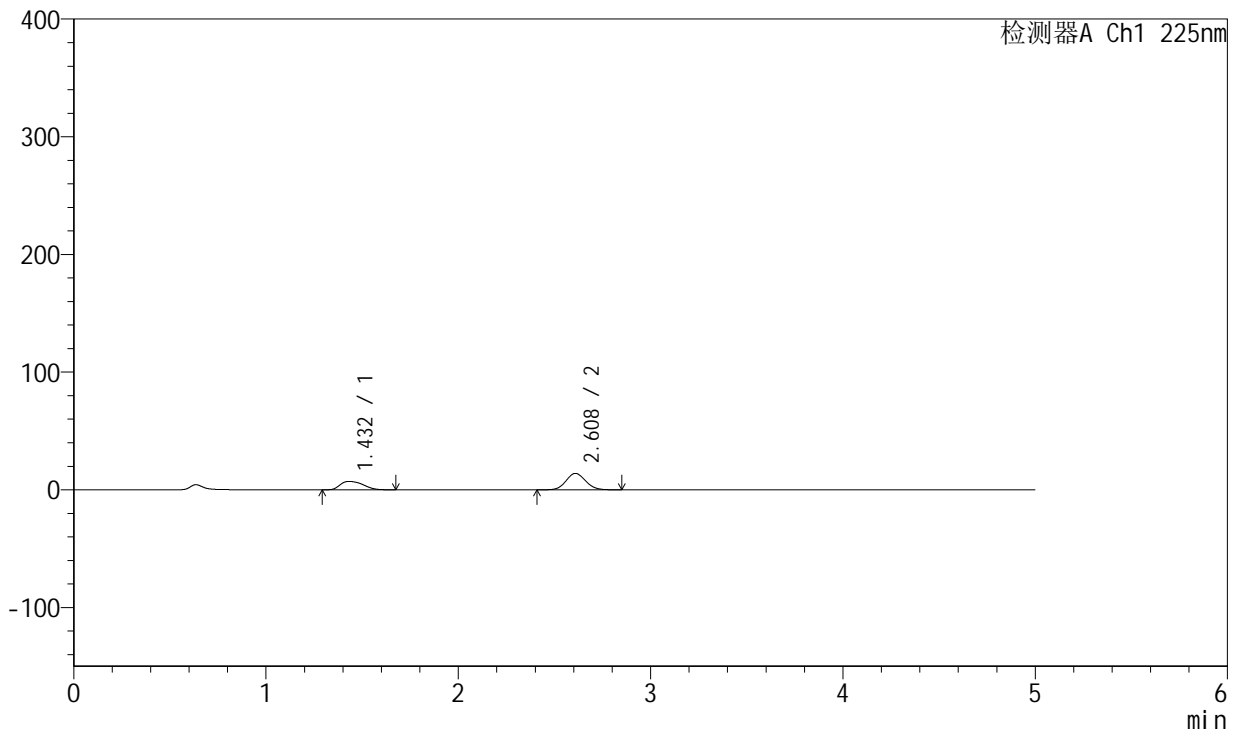
图28 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-232-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:26:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

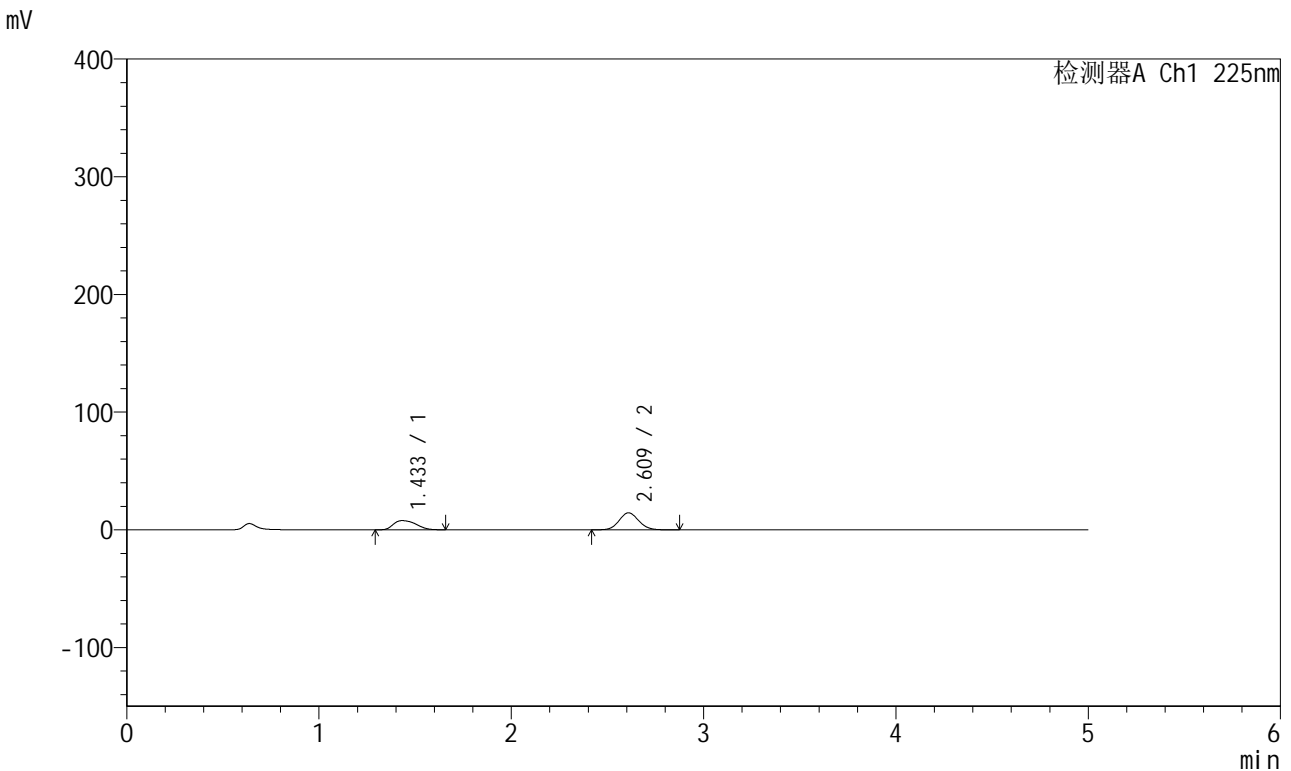
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	58826	37.443	7090	731	1.336	--
2	2.608	98284	62.557	13906	3158	1.086	5.918
总计		157110	100.000	20996			

图29 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-233-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:31:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	64103	38.602	7775	740	1.335	--
2	2.609	101960	61.398	14416	3165	1.089	5.940
总计		166063	100.000	22191			

图30 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

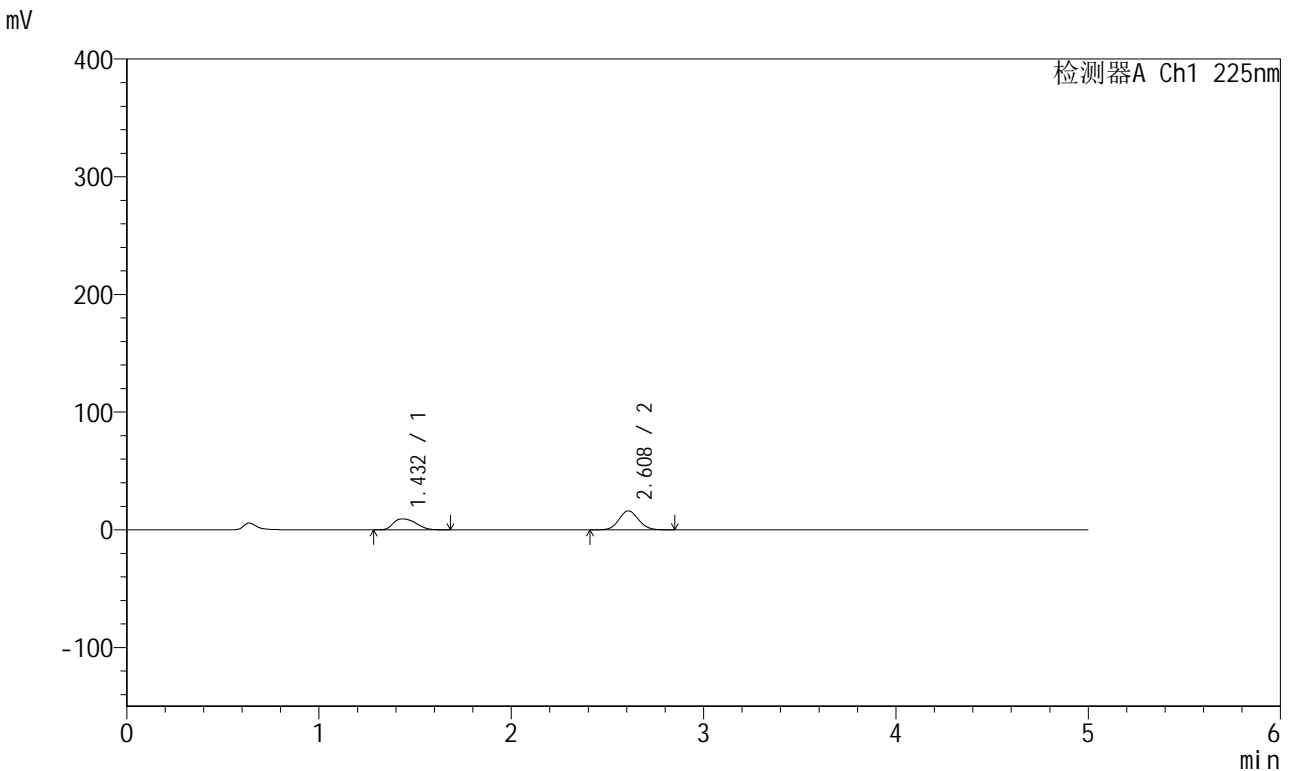


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-234-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:37:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:41:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	75951	40.047	9244	745	1.332	--
2	2.608	113705	59.953	16107	3167	1.086	5.951
总计		189656	100.000	25351			

图31 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

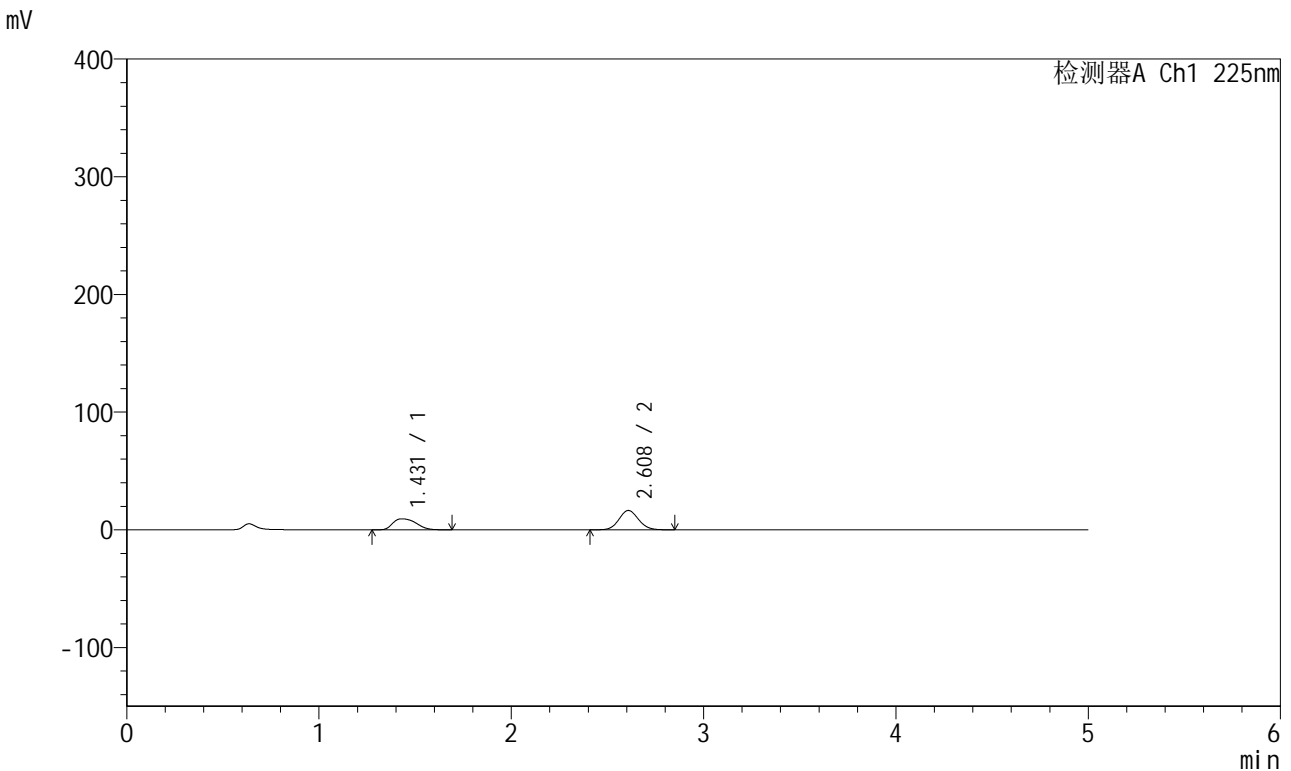


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-235-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:42:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:41:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	78177	40.334	9337	723	1.336	--
2	2.608	115648	59.666	16387	3170	1.084	5.916
总计		193825	100.000	25724			

图32 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

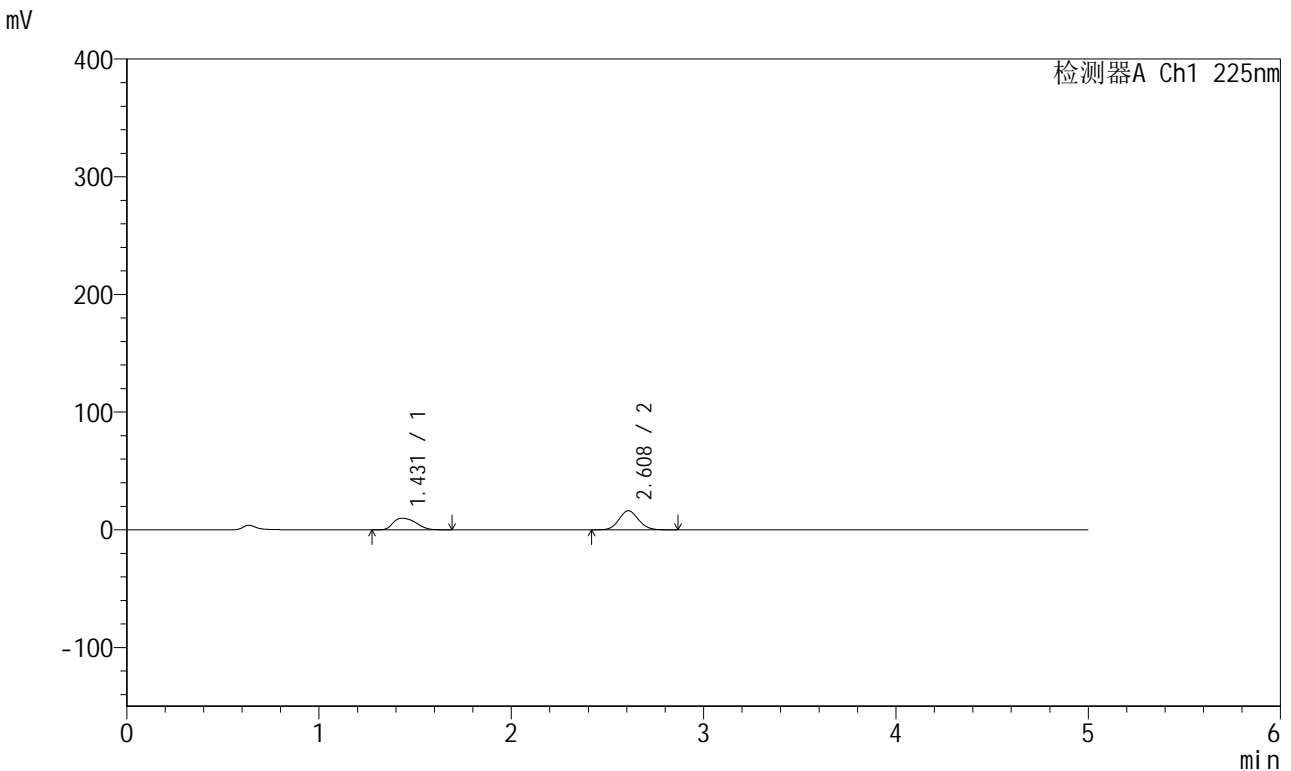


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-236-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:48:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	81081	41.542	9827	735	1.343	--
2	2.608	114094	58.458	16171	3164	1.088	5.934
总计		195175	100.000	25998			

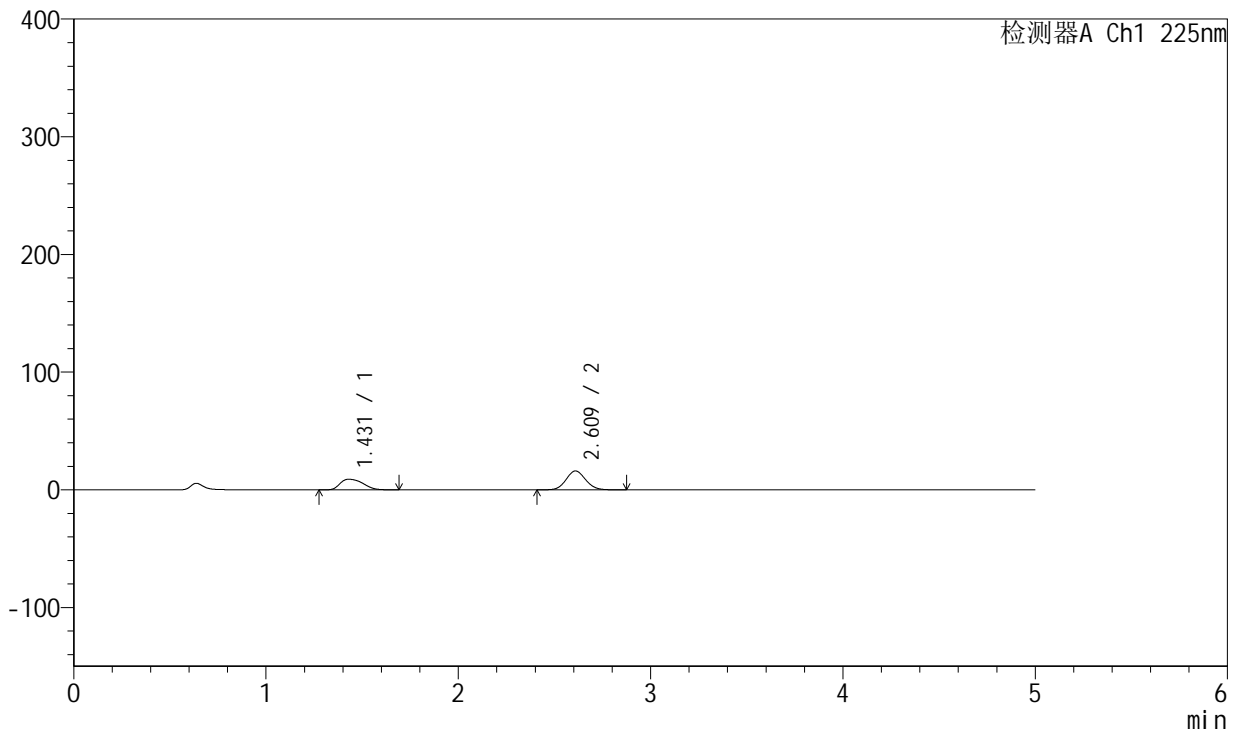
图33 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-237-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:53:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

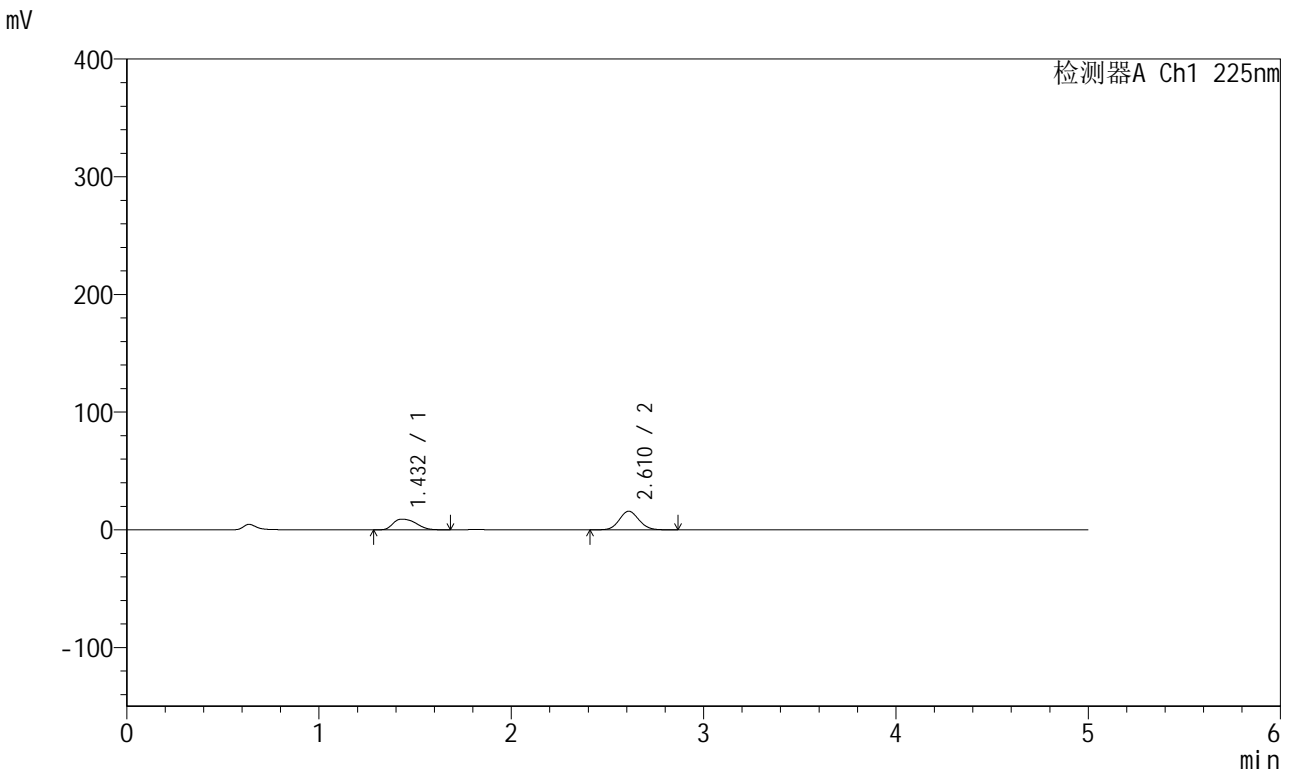
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	74063	39.568	8954	734	1.344	--
2	2.609	113116	60.432	15997	3167	1.089	5.938
总计		187179	100.000	24951			

图34 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-238-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:58:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:41:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	75241	40.274	9078	735	1.332	--
2	2.610	111579	59.726	15789	3167	1.084	5.941
总计		186820	100.000	24868			

图35 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

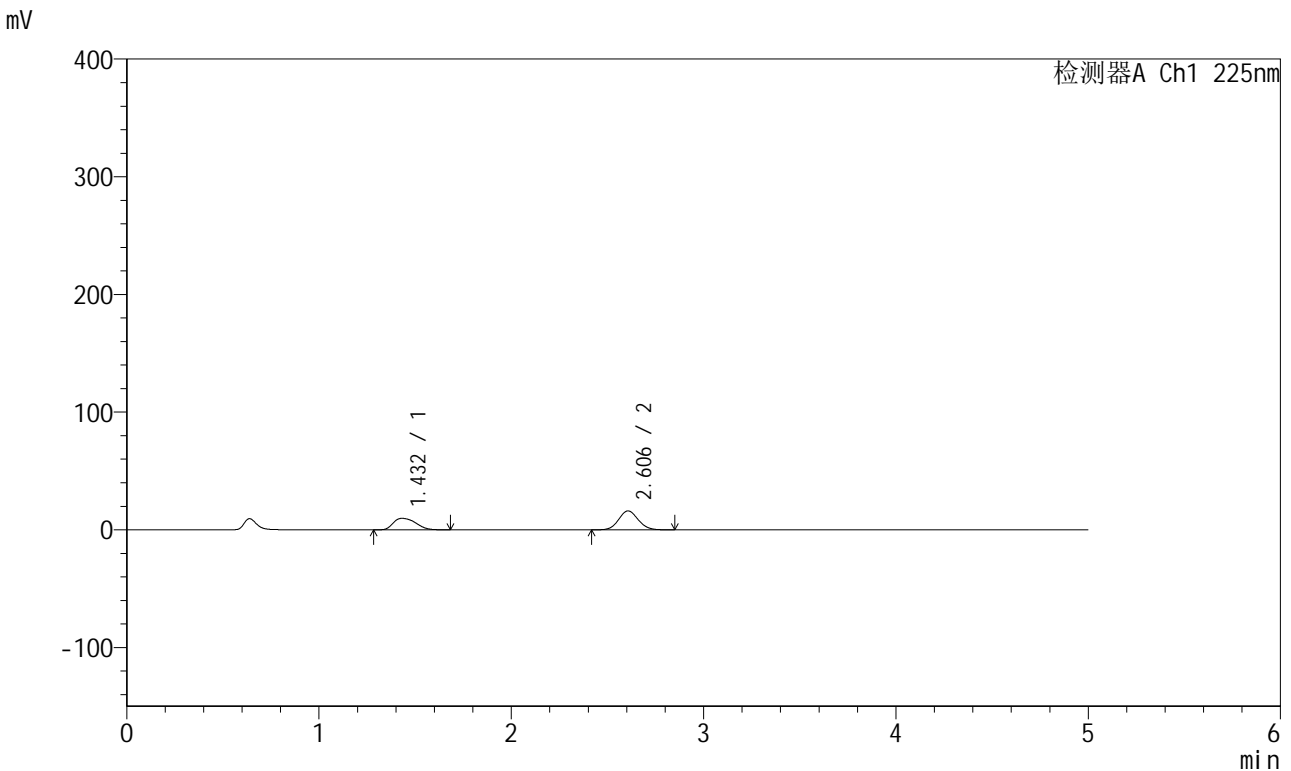


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-239-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:04:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	78947	41.150	9712	759	1.325	--
2	2.606	112905	58.850	16071	3172	1.085	5.976
总计		191852	100.000	25783			

图36 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

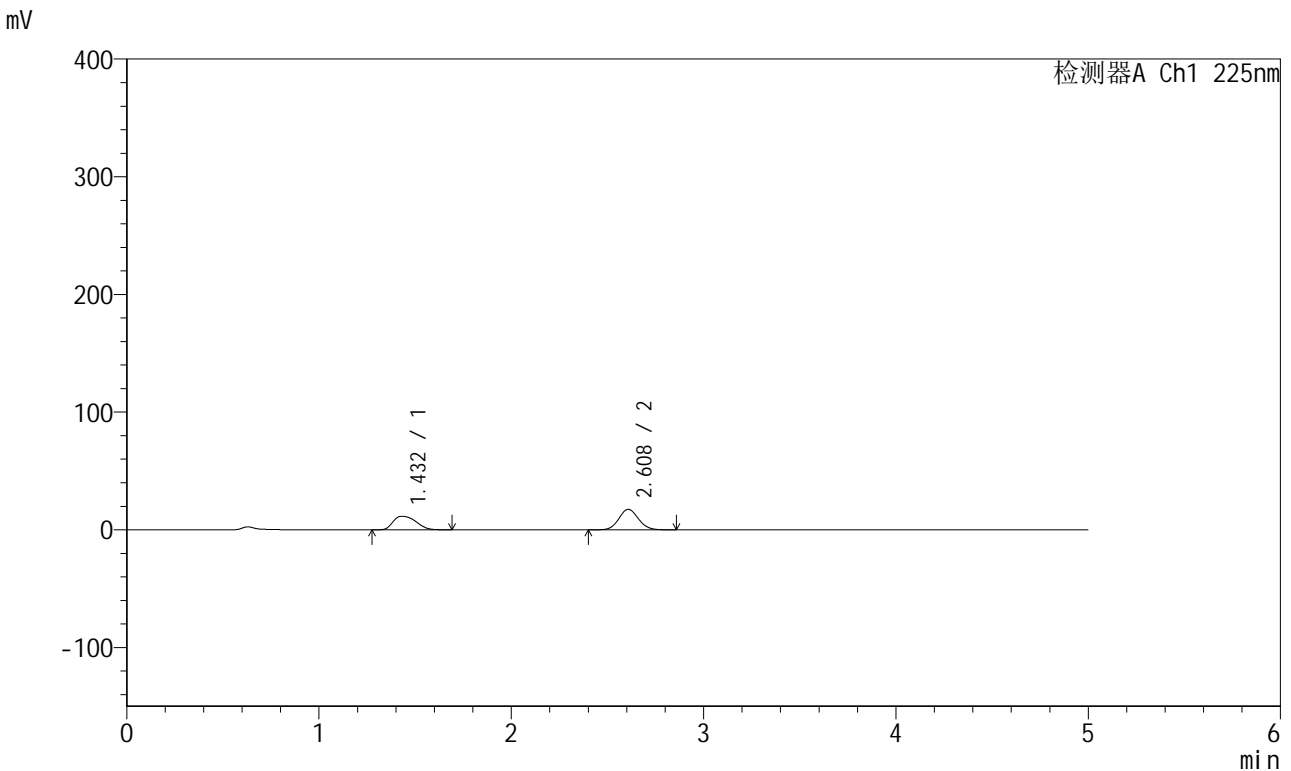


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-240-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:09:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	94909	43.597	11515	736	1.332	--
2	2.608	122789	56.403	17414	3164	1.085	5.932
总计		217698	100.000	28929			

图37 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

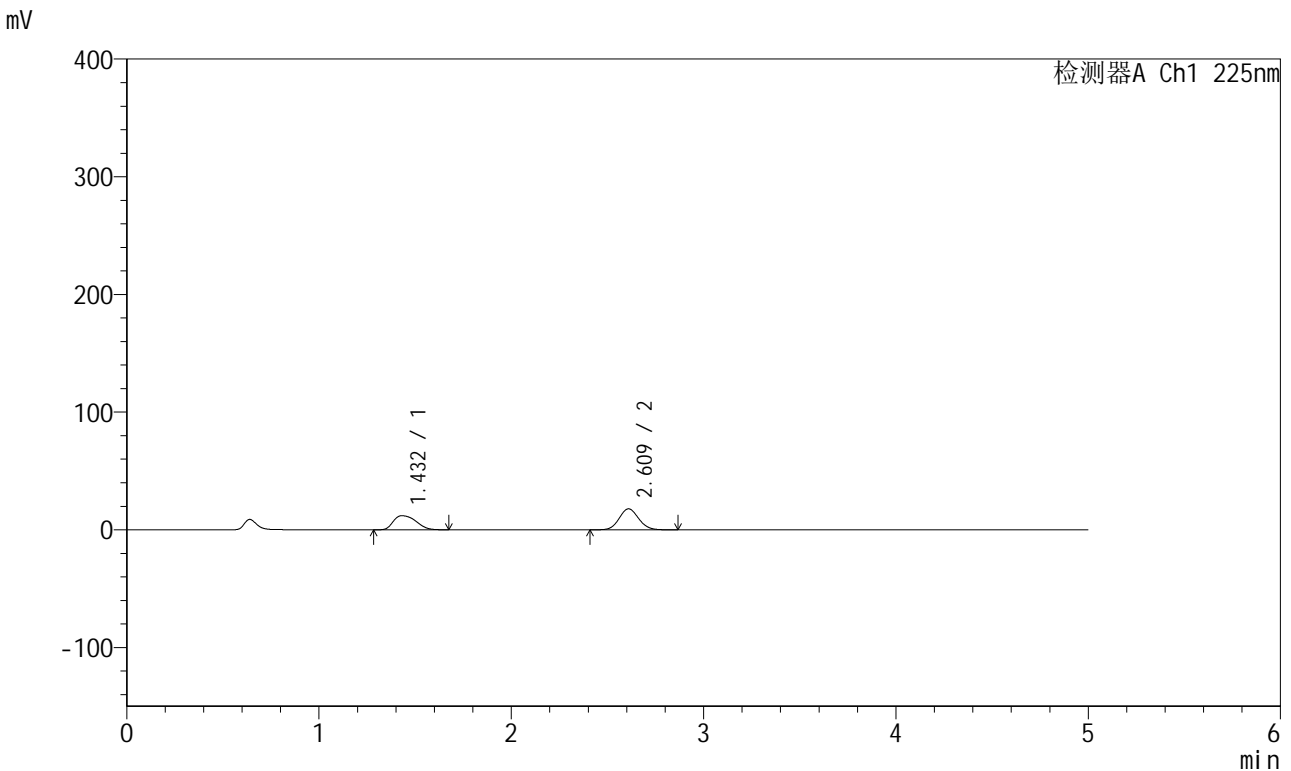


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-241-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:14:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	98353	43.958	11966	742	1.337	--
2	2.609	125391	56.042	17773	3184	1.085	5.958
总计		223744	100.000	29739			

图38 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

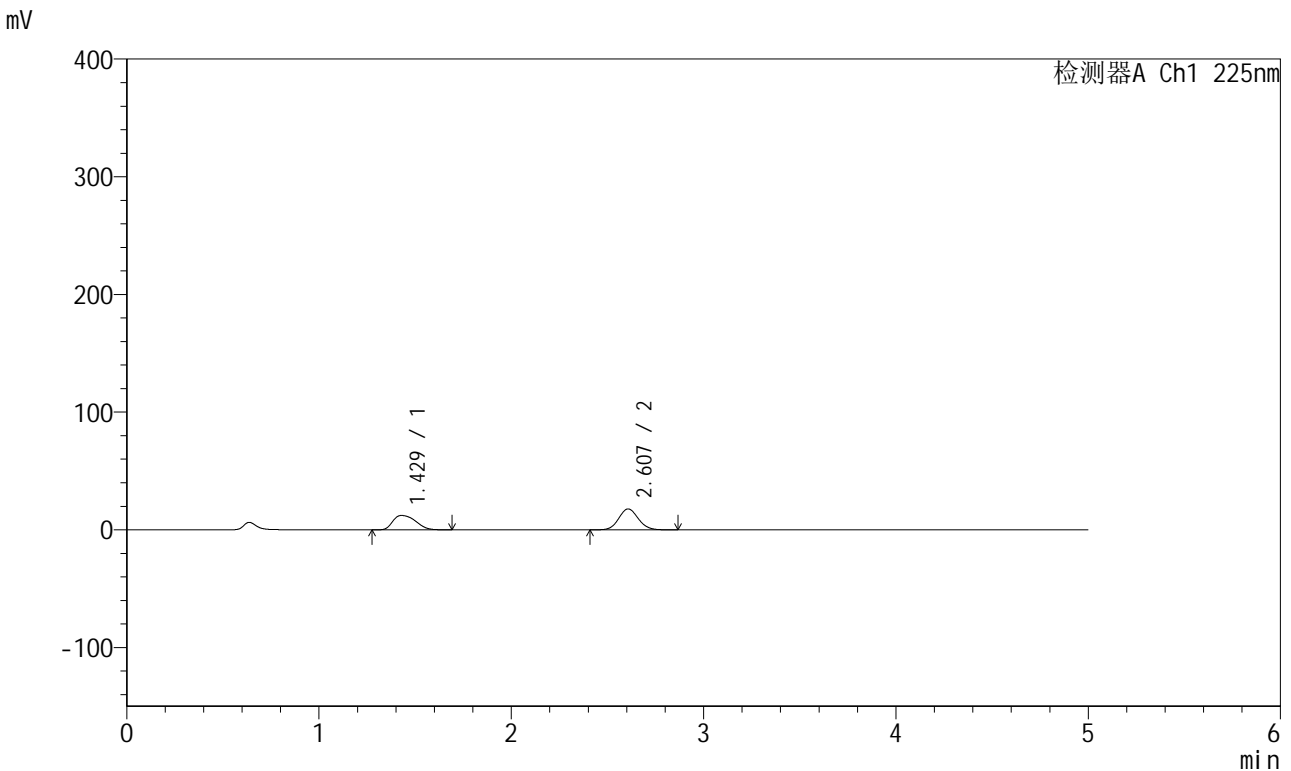


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-242-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:20:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

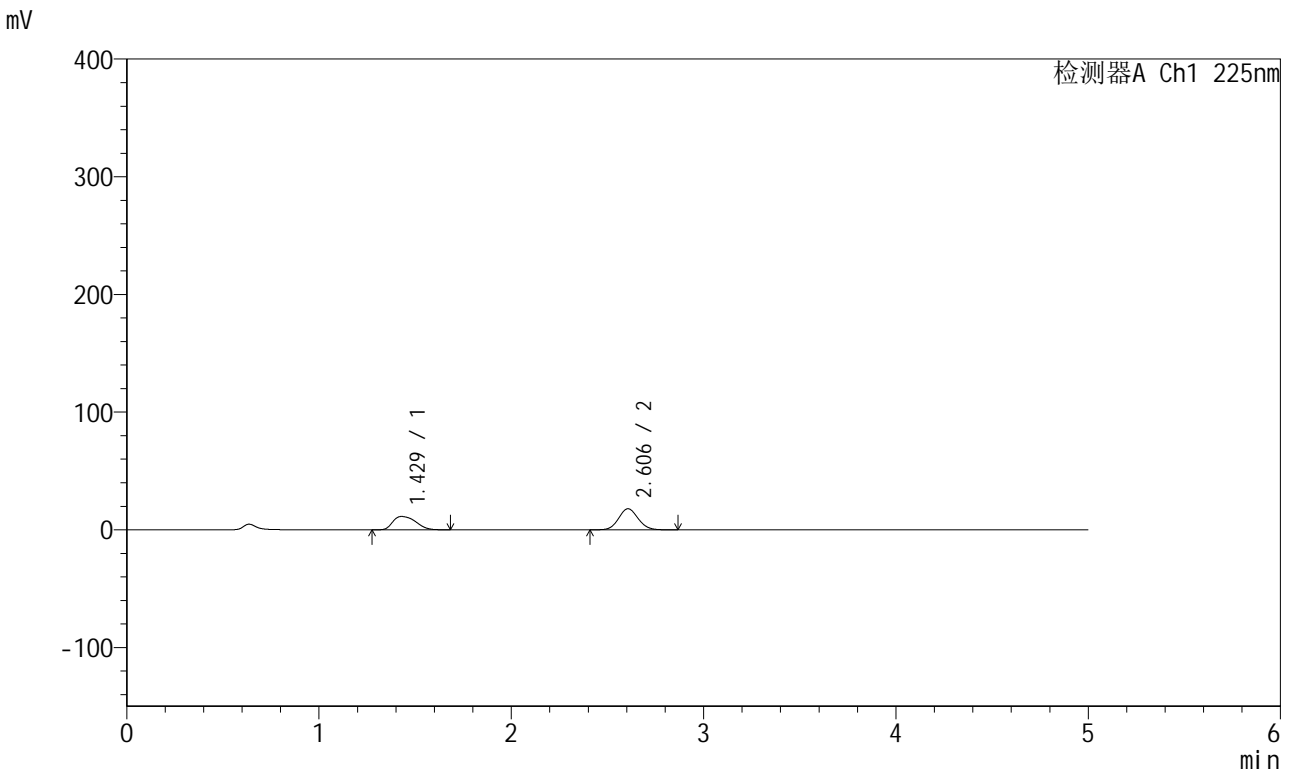
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	100501	44.507	12196	735	1.346	--
2	2.607	125308	55.493	17783	3168	1.087	5.944
总计		225809	100.000	29978			

图39 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-243-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:25:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

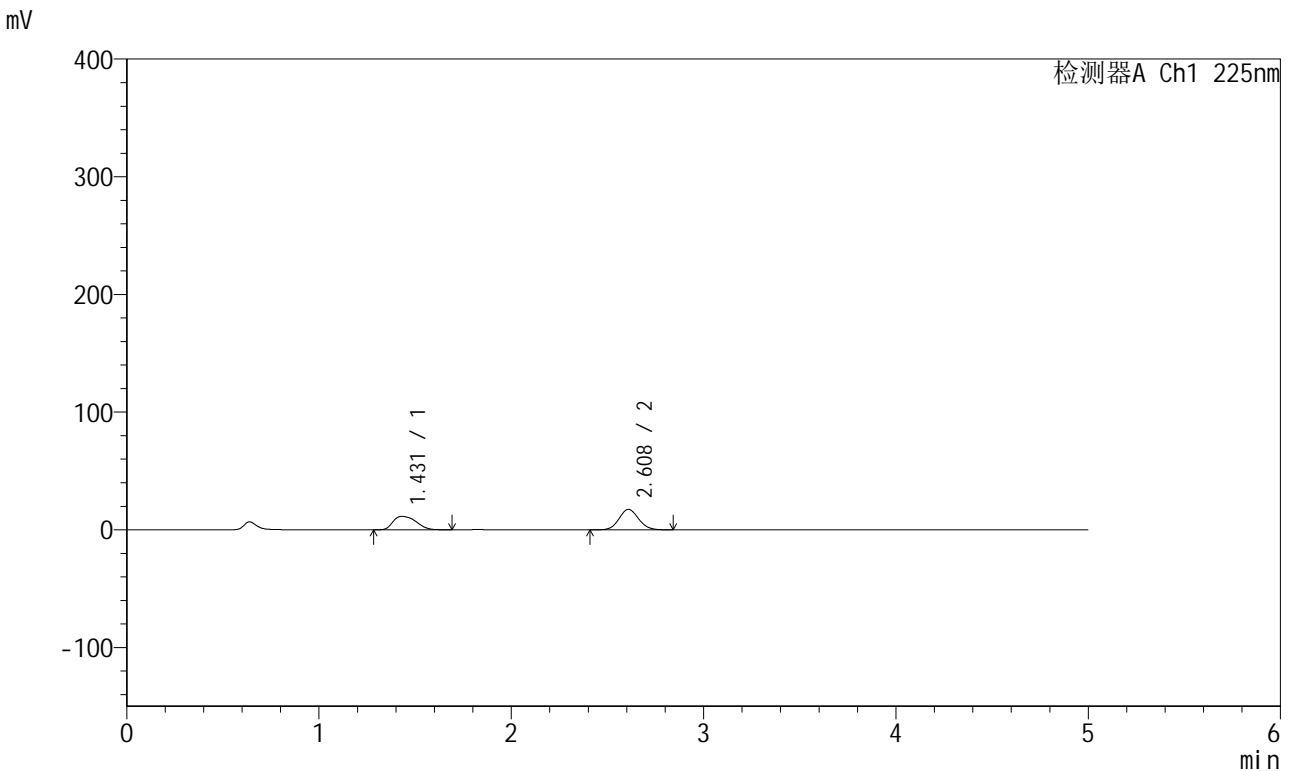
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	93625	42.673	11302	729	1.345	--
2	2.606	125776	57.327	17876	3167	1.086	5.930
总计		219401	100.000	29178			

图40 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-244-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:31:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	95278	43.725	11396	723	1.346	--
2	2.608	122624	56.275	17351	3157	1.086	5.911
总计		217902	100.000	28748			

图41 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

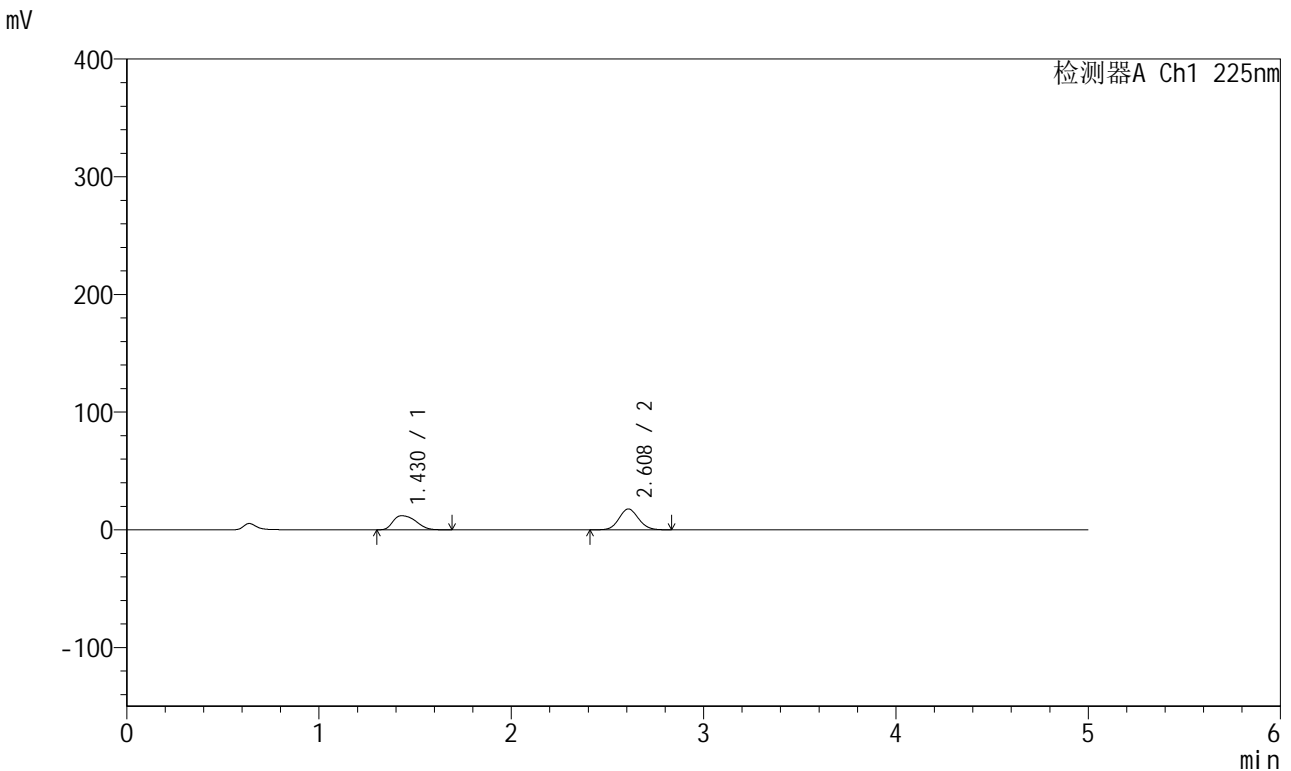


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-245-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:36:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:41:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	98636	44.165	11948	733	1.344	--
2	2.608	124699	55.835	17679	3170	1.087	5.939
总计		223335	100.000	29627			

图42 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1



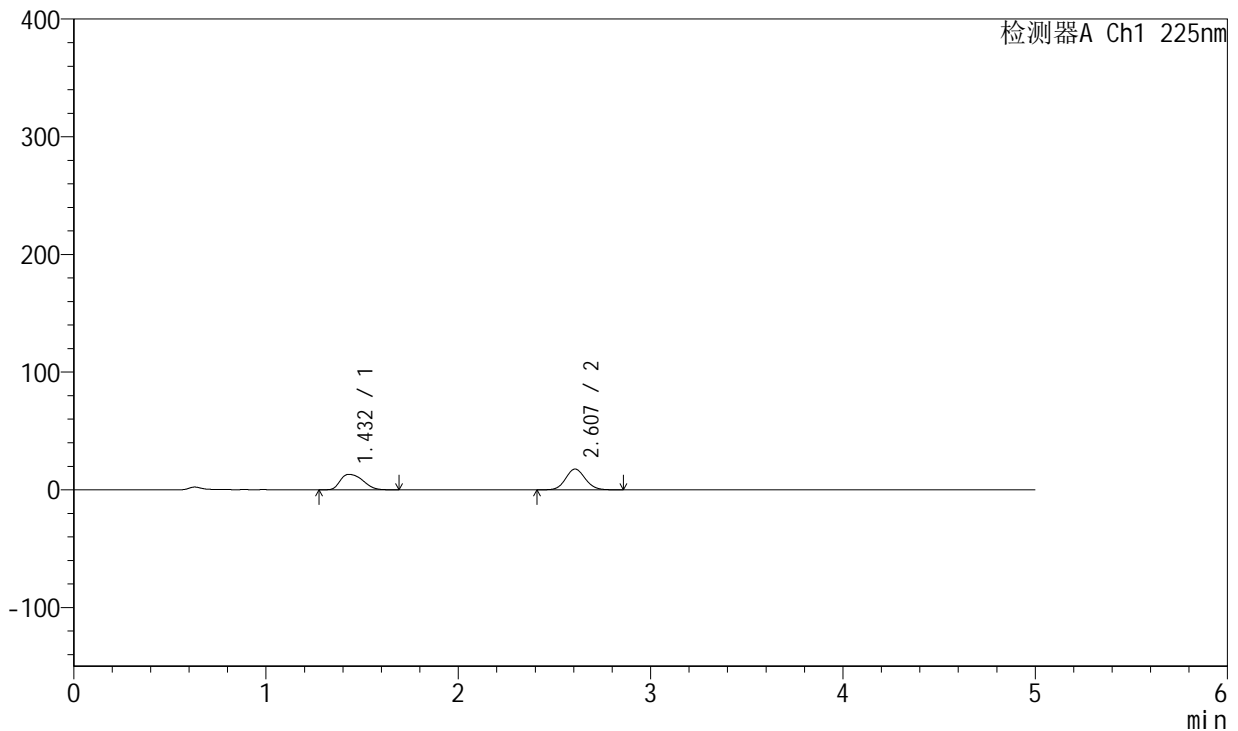
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-246-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:41:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	106787	46.190	13104	749	1.338	--
2	2.607	124401	53.810	17631	3153	1.087	5.951
总计		231188	100.000	30736			

图43 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

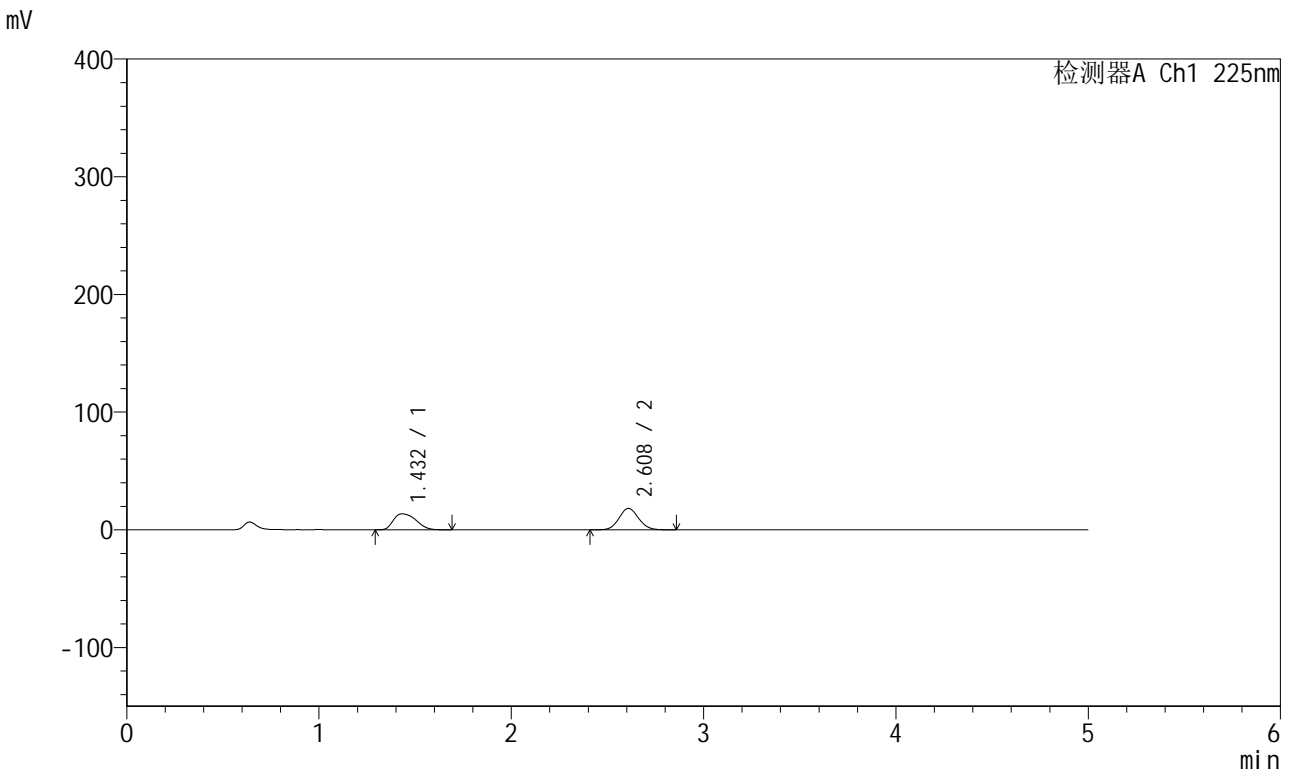


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-247-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:47:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

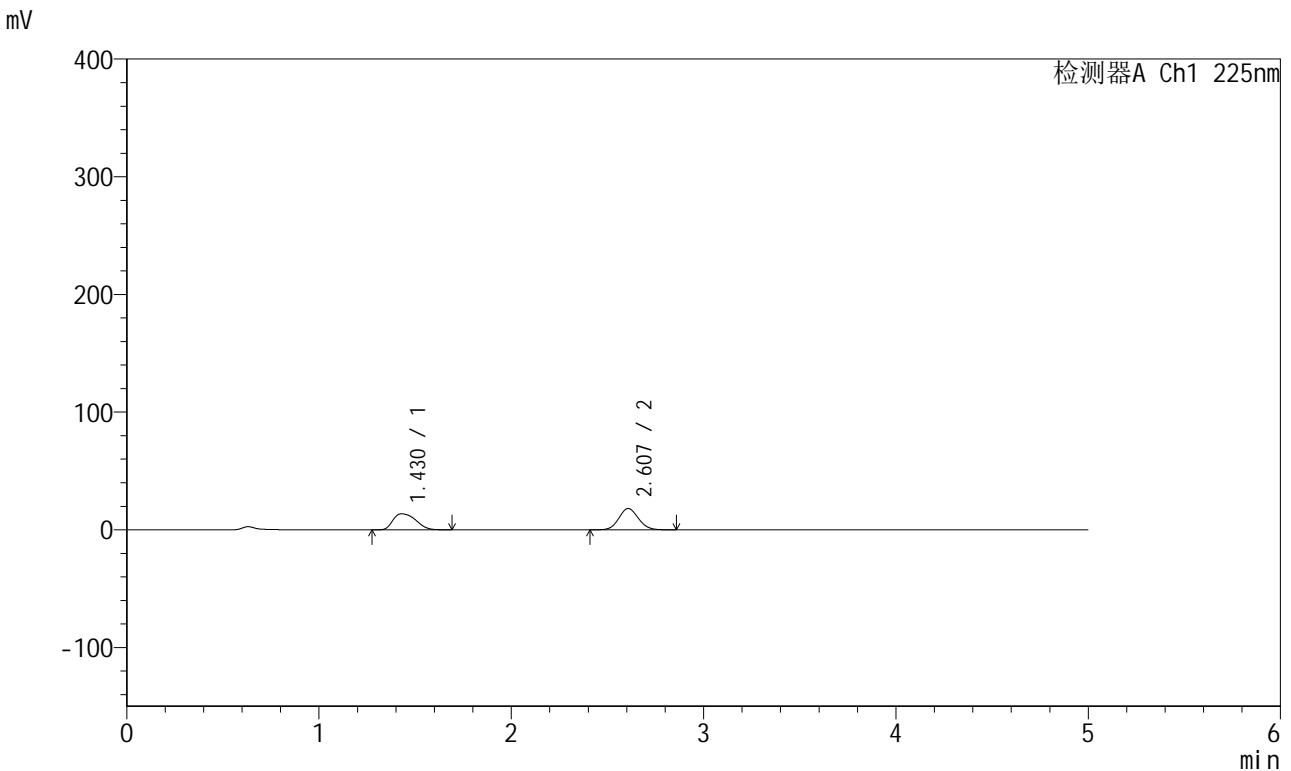
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	110735	46.337	13532	746	1.336	--
2	2.608	128244	53.663	18173	3174	1.085	5.956
总计		238979	100.000	31705			

图44 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-248-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:52:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	111975	46.708	13584	734	1.340	--
2	2.607	127761	53.292	18101	3159	1.086	5.935
总计		239737	100.000	31685			

图45 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

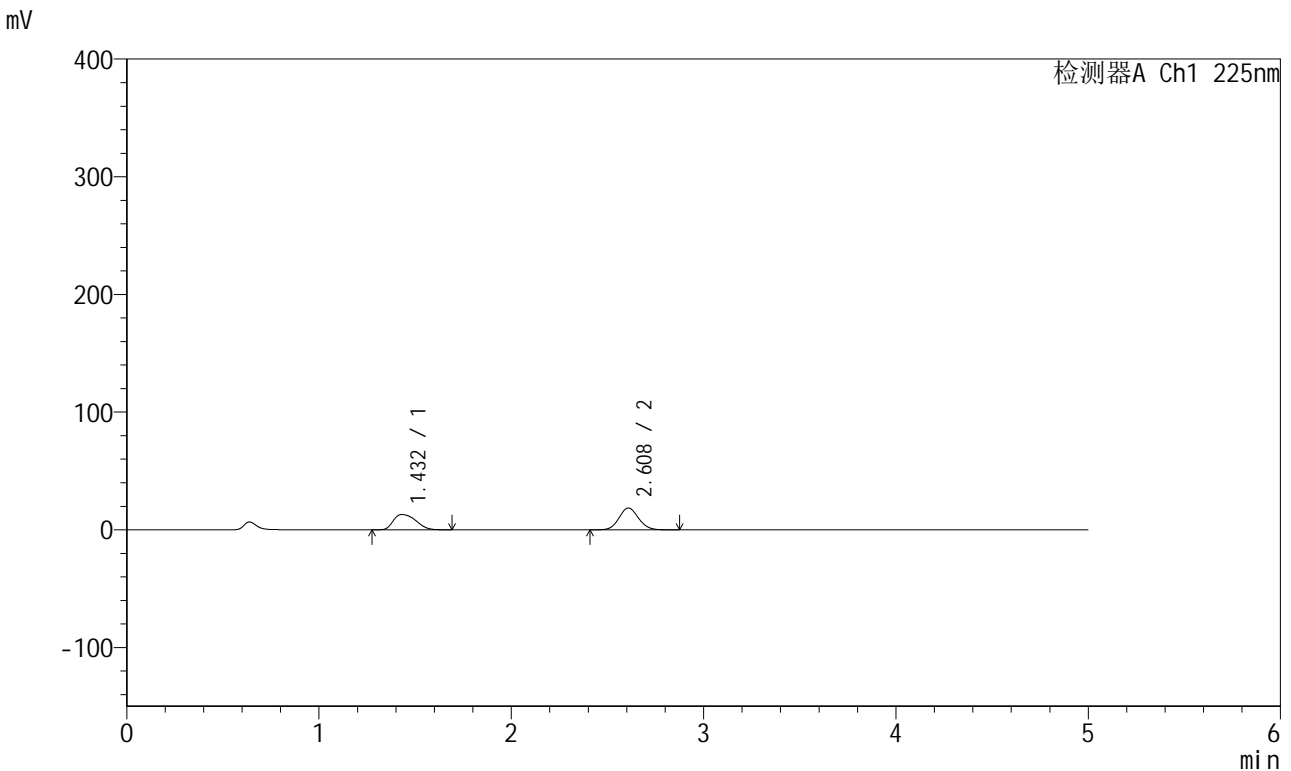


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-249-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:58:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:41:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	105377	44.673	12957	752	1.335	--
2	2.608	130506	55.327	18516	3176	1.087	5.970
总计		235884	100.000	31474			

图46 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1



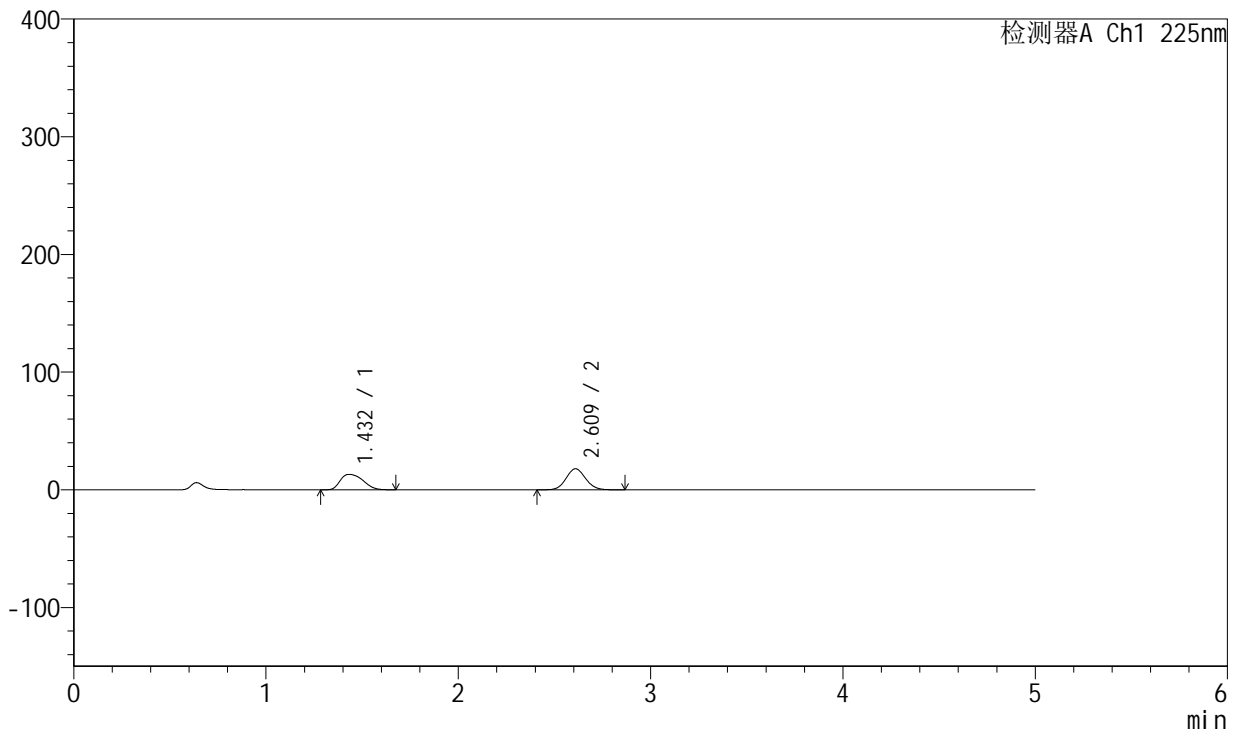
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-250-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:03:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	107849	46.144	13127	744	1.332	--
2	2.609	125874	53.856	17836	3180	1.086	5.956
总计		233723	100.000	30963			

图47 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1



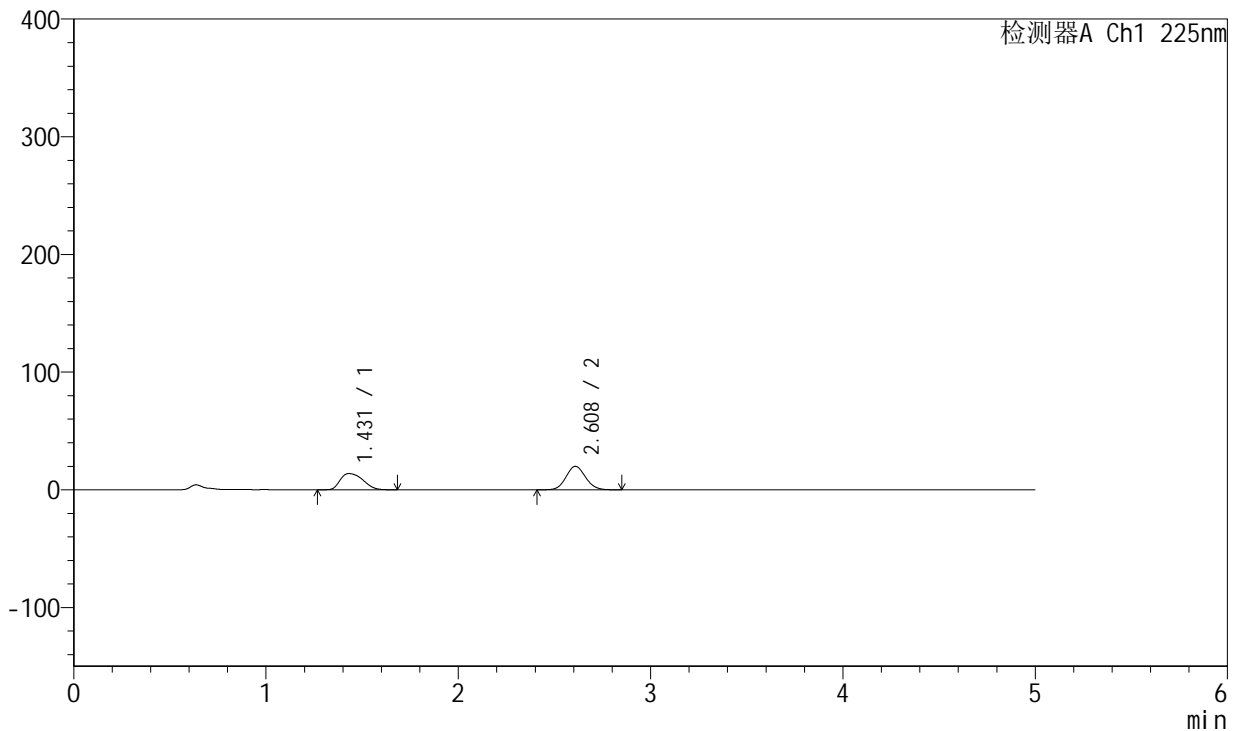
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-251-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:08:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	113329	44.660	13764	736	1.330	--
2	2.608	140430	55.340	19913	3170	1.089	5.938
总计		253759	100.000	33677			

图48 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1



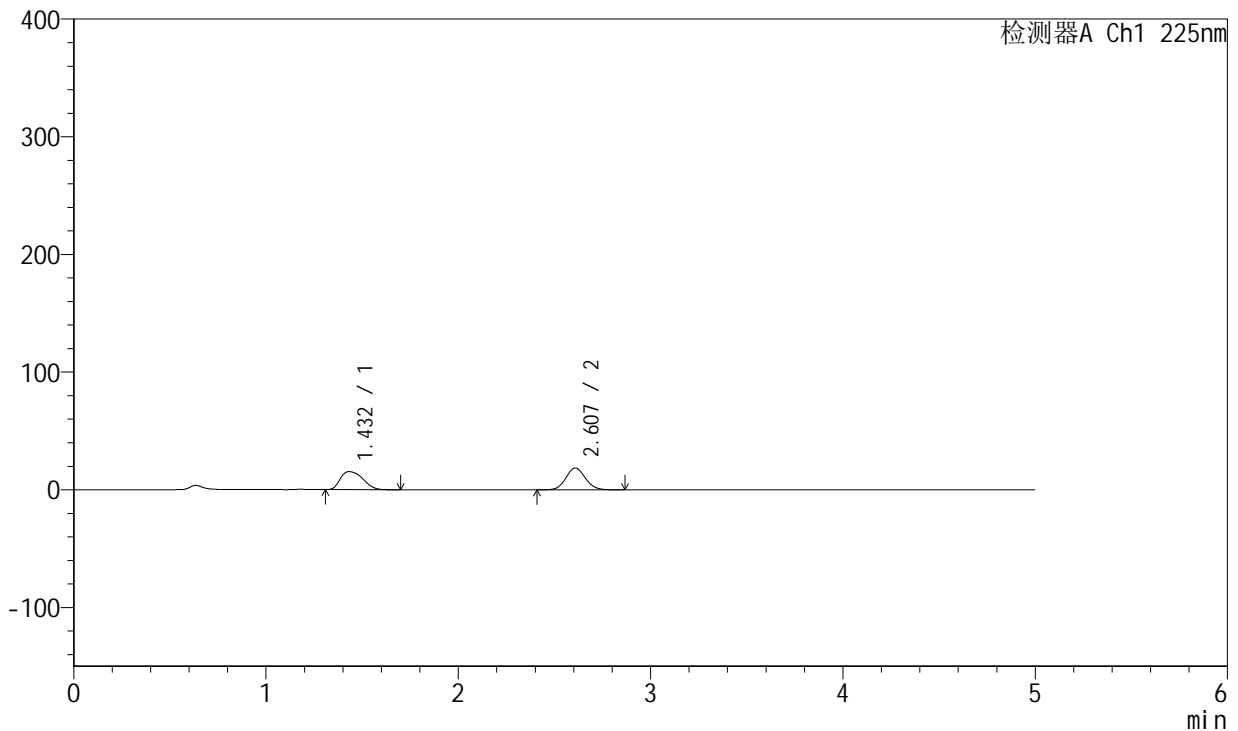
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-252-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:14:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	124806	48.886	15314	751	1.335	--
2	2.607	130493	51.114	18514	3172	1.087	5.966
总计		255299	100.000	33829			

图49 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1

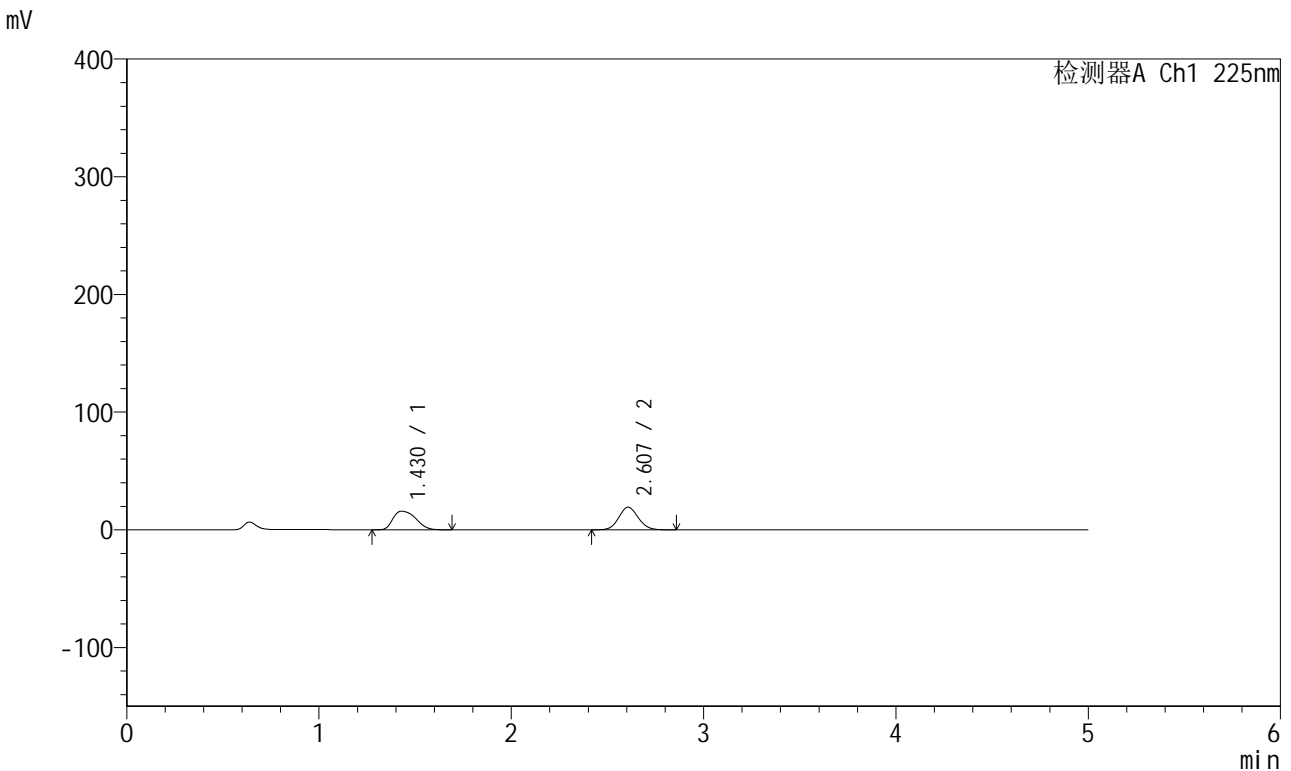


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-253-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:19:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	130410	49.182	15803	734	1.340	--
2	2.607	134745	50.818	19182	3186	1.086	5.943
总计		265155	100.000	34985			

图50 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1



# SMF-230

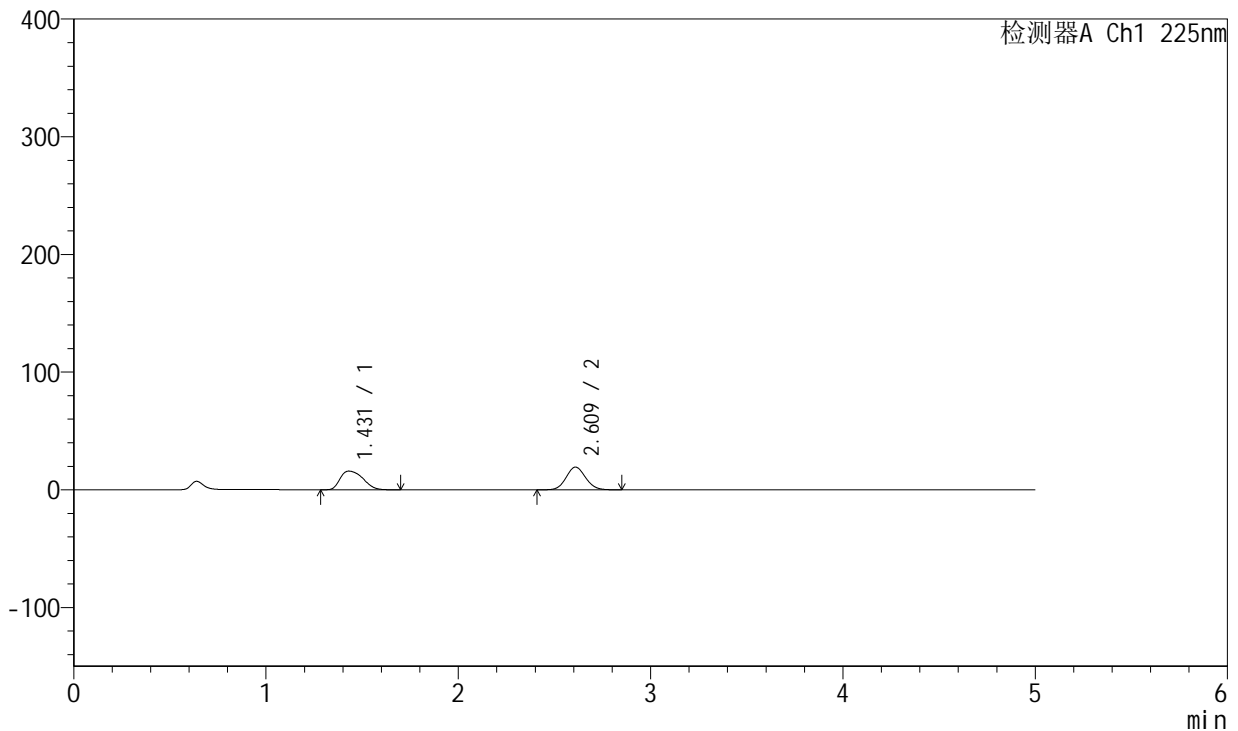
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-254-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 15:24:59  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	1.431	130634	49.100	15863	738	1.342	--
2	2.609	135425	50.900	19230	3186	1.087	5.955
总计		266059	100.000	35092			

图51 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1

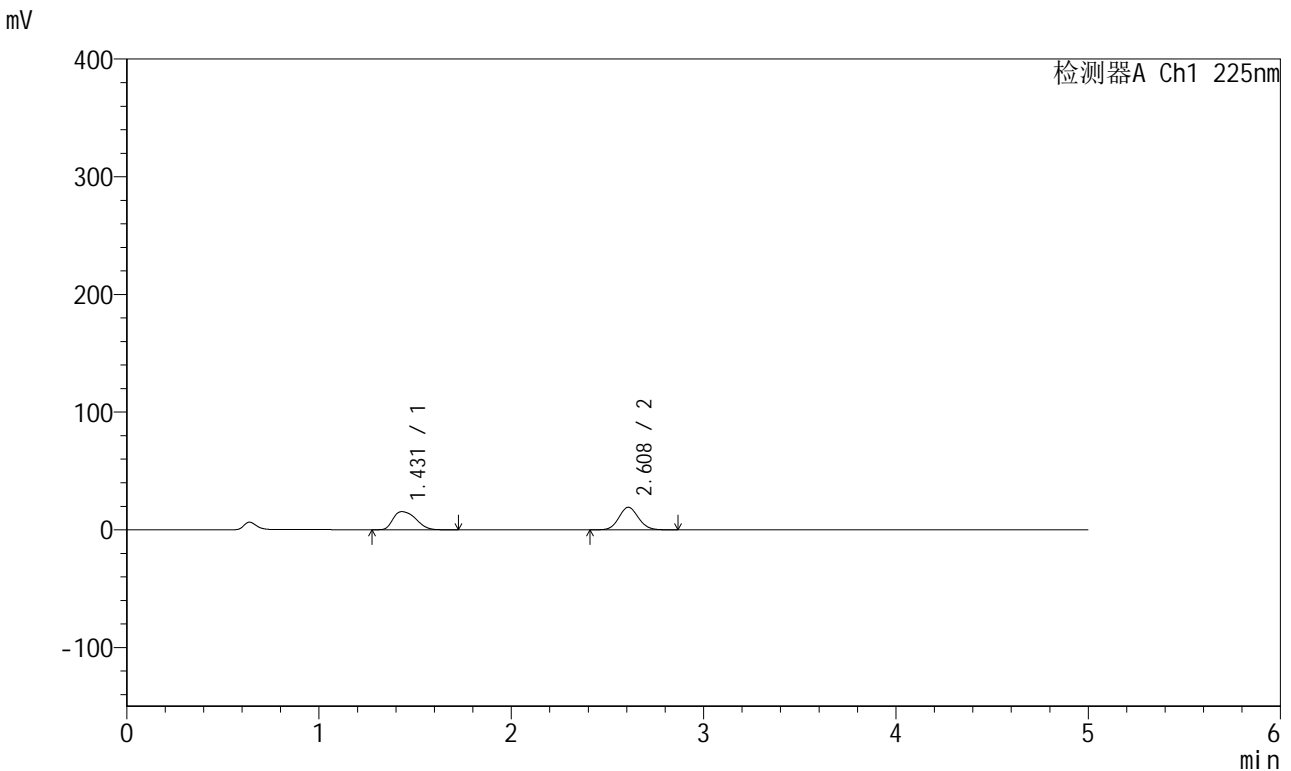


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-255-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:30:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	126474	48.384	15381	738	1.339	--
2	2.608	134923	51.616	19142	3171	1.088	5.945
总计		261398	100.000	34523			

图52 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1

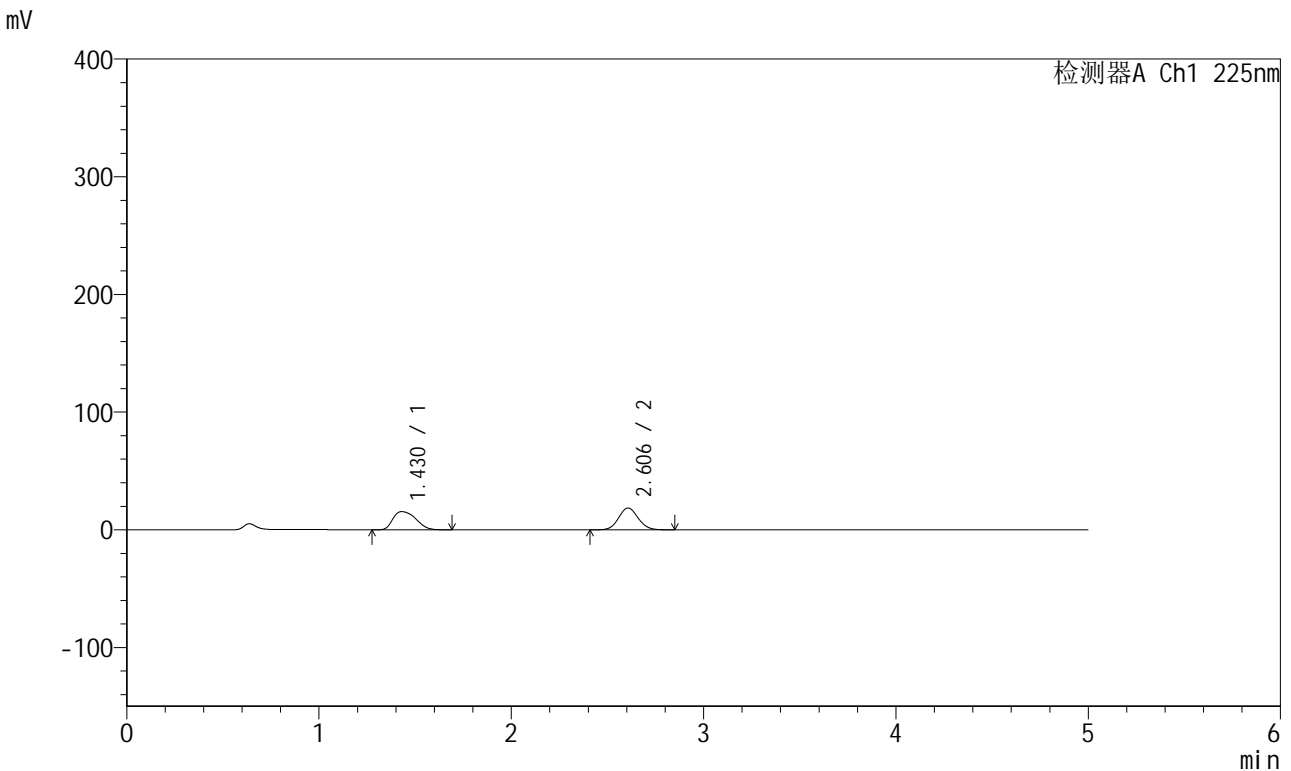


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-256-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:35:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	127714	49.432	15424	732	1.334	--
2	2.606	130647	50.568	18564	3165	1.087	5.927
总计		258361	100.000	33988			

图53 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1

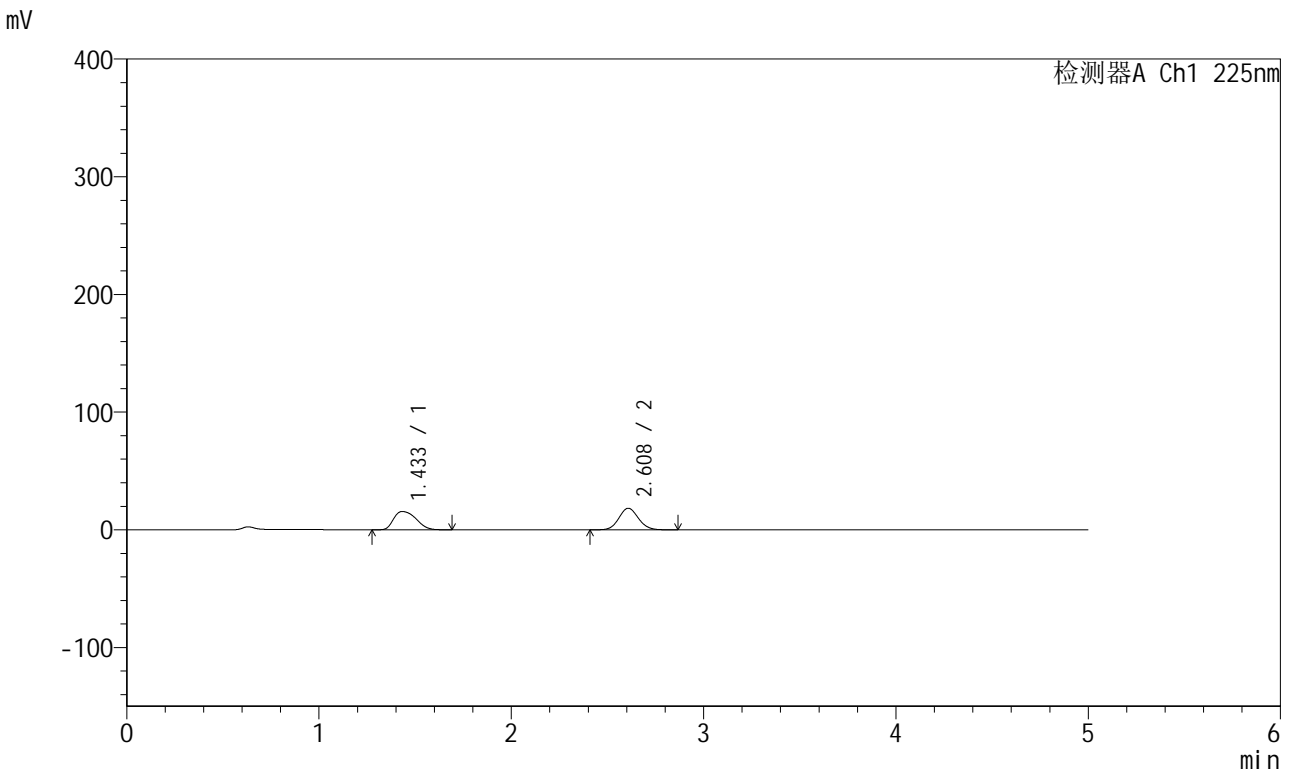


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-257-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:41:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	125722	49.373	15532	760	1.328	--
2	2.608	128914	50.627	18298	3179	1.088	5.976
总计		254636	100.000	33830			

图54 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1



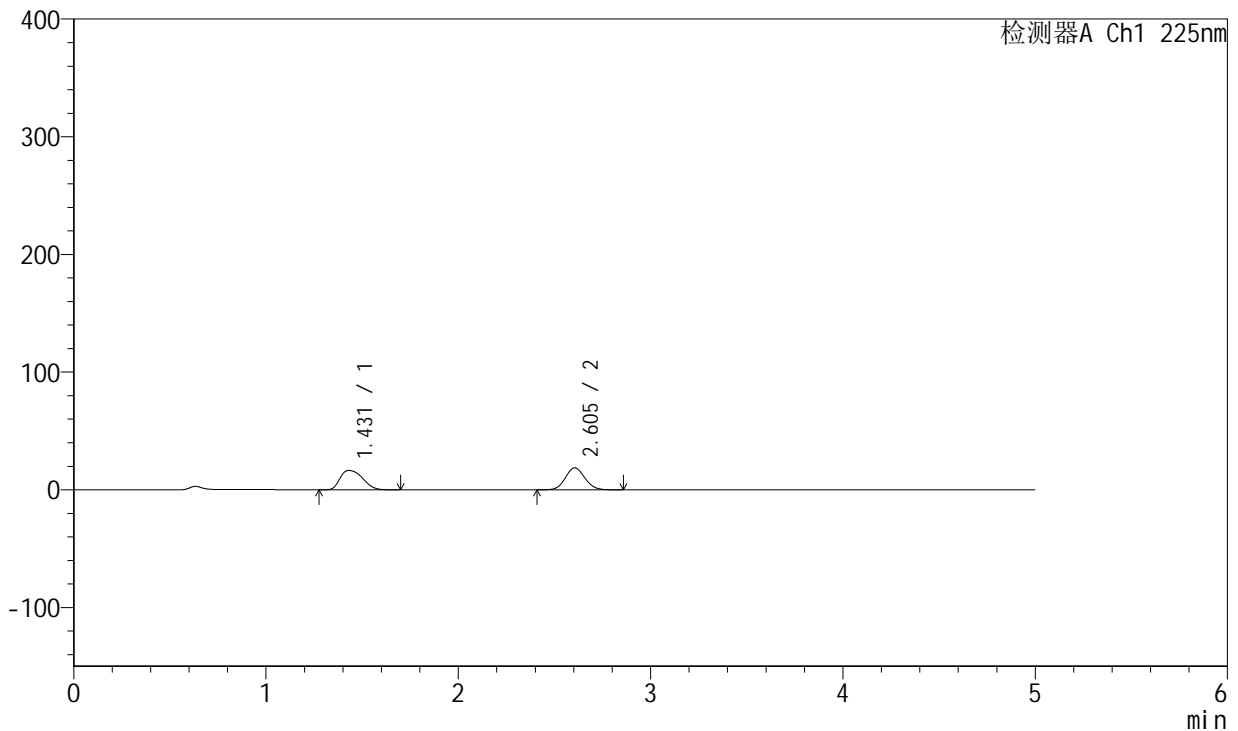
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-258-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:46:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	133614	50.380	16441	755	1.324	--
2	2.605	131599	49.620	18703	3170	1.087	5.968
总计		265213	100.000	35143			

图55 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

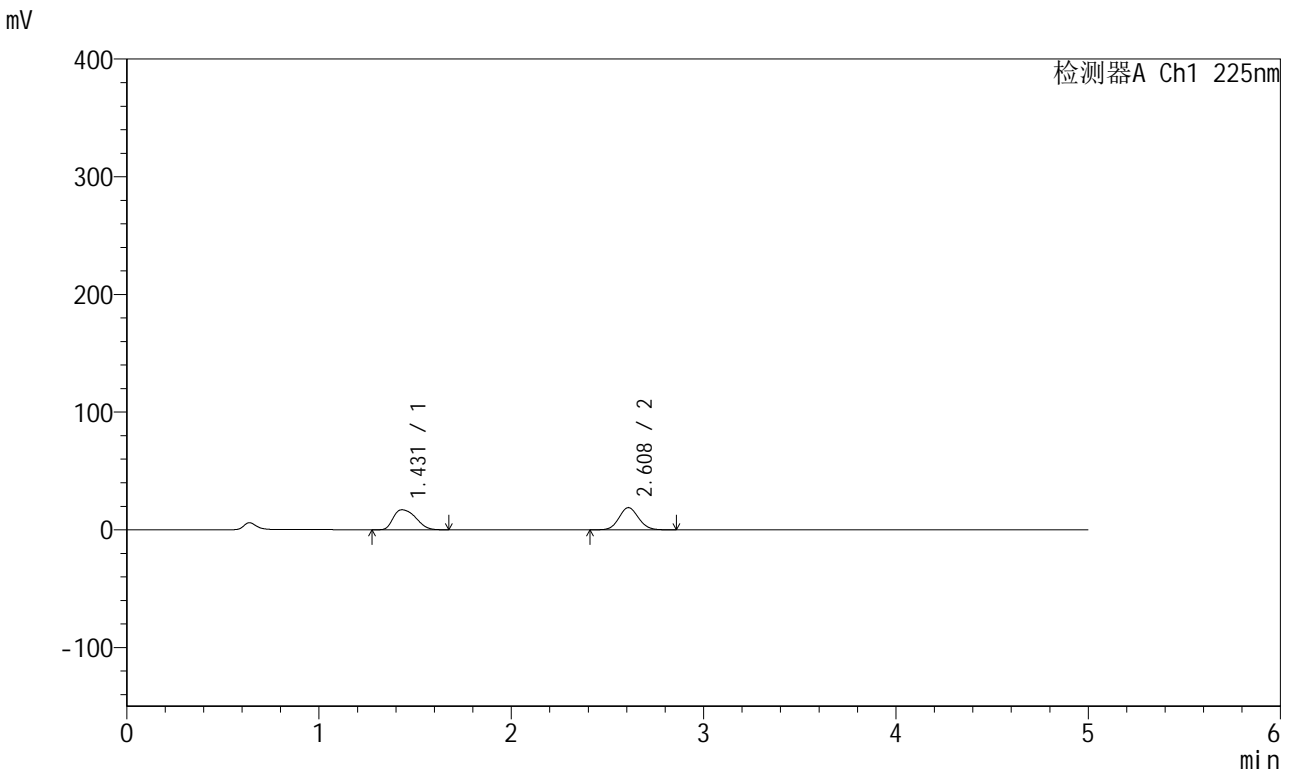


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-259-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:51:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	138165	50.988	16972	750	1.333	--
2	2.608	132812	49.012	18827	3181	1.083	5.972
总计		270977	100.000	35798			

图56 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1

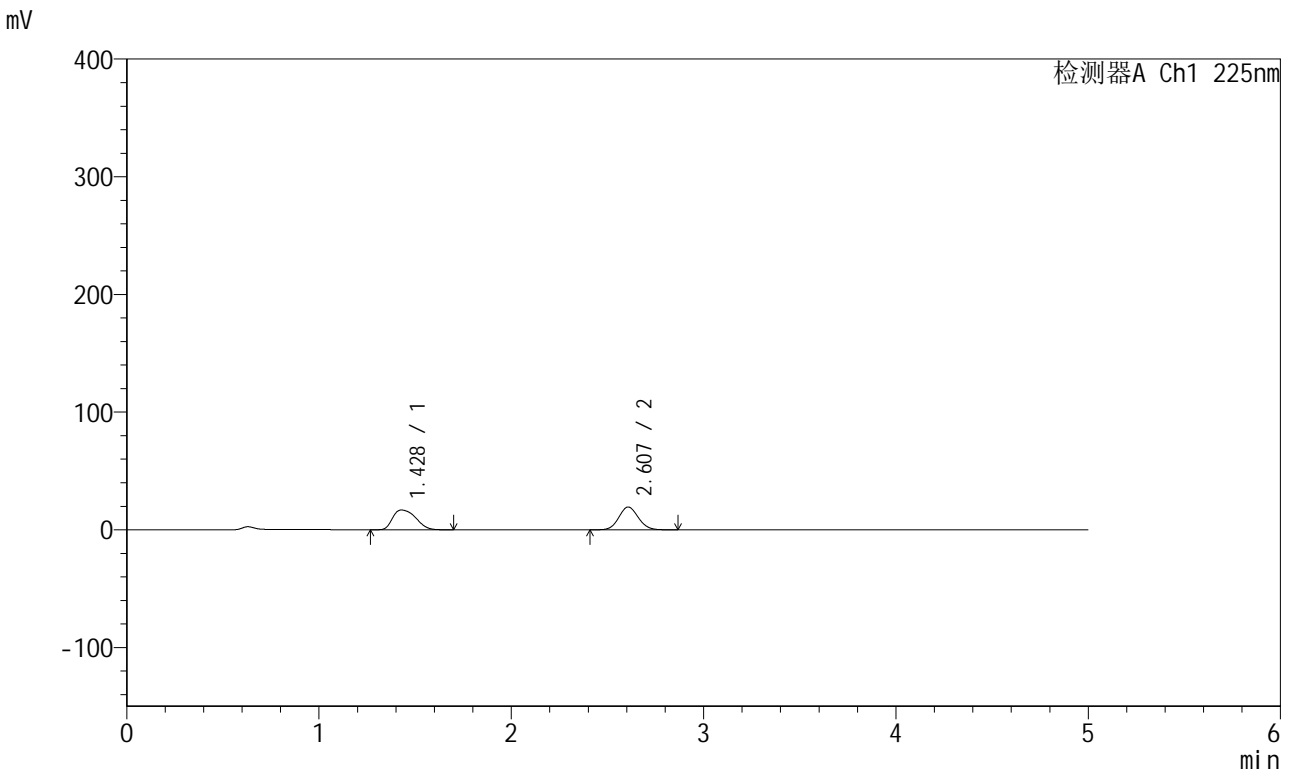


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-260-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:57:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	140068	50.636	16764	721	1.347	--
2	2.607	136548	49.364	19397	3175	1.085	5.925
总计		276615	100.000	36160			

图57 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1



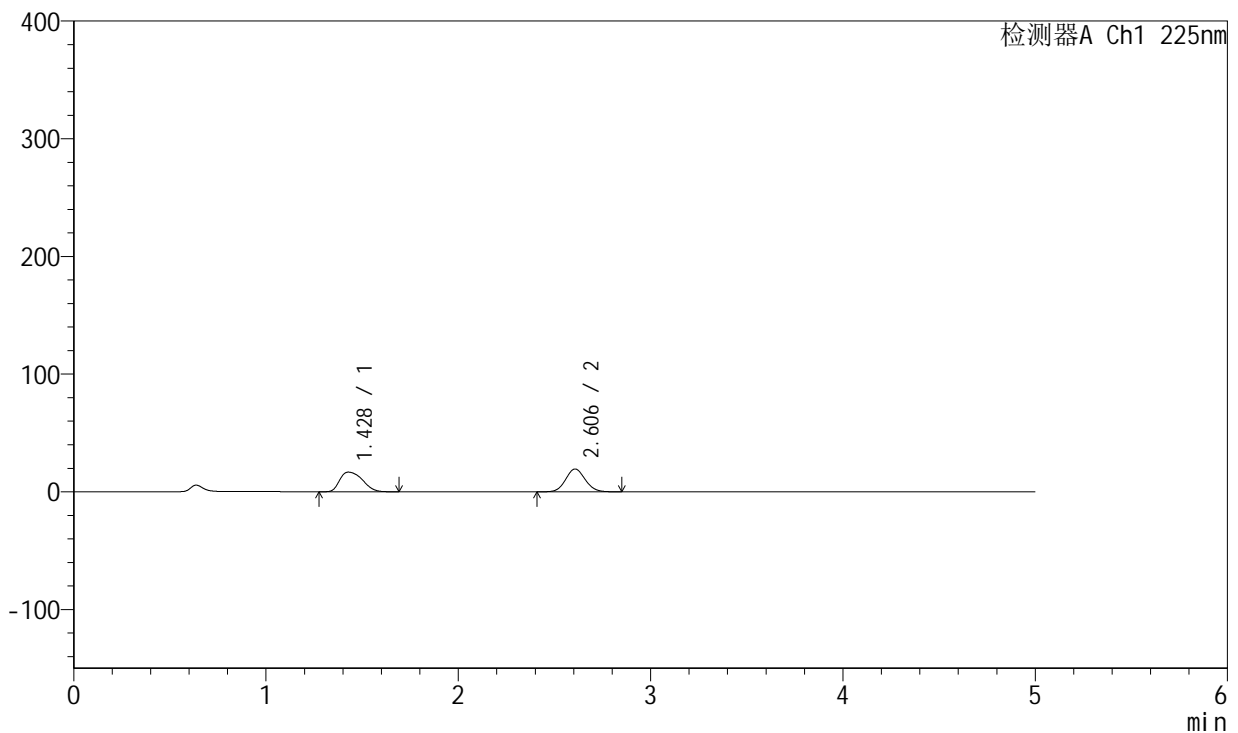
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-261-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:02:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	136937	50.123	16677	736	1.347	--
2	2.606	136267	49.877	19363	3167	1.086	5.952
总计		273204	100.000	36040			

图58 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1



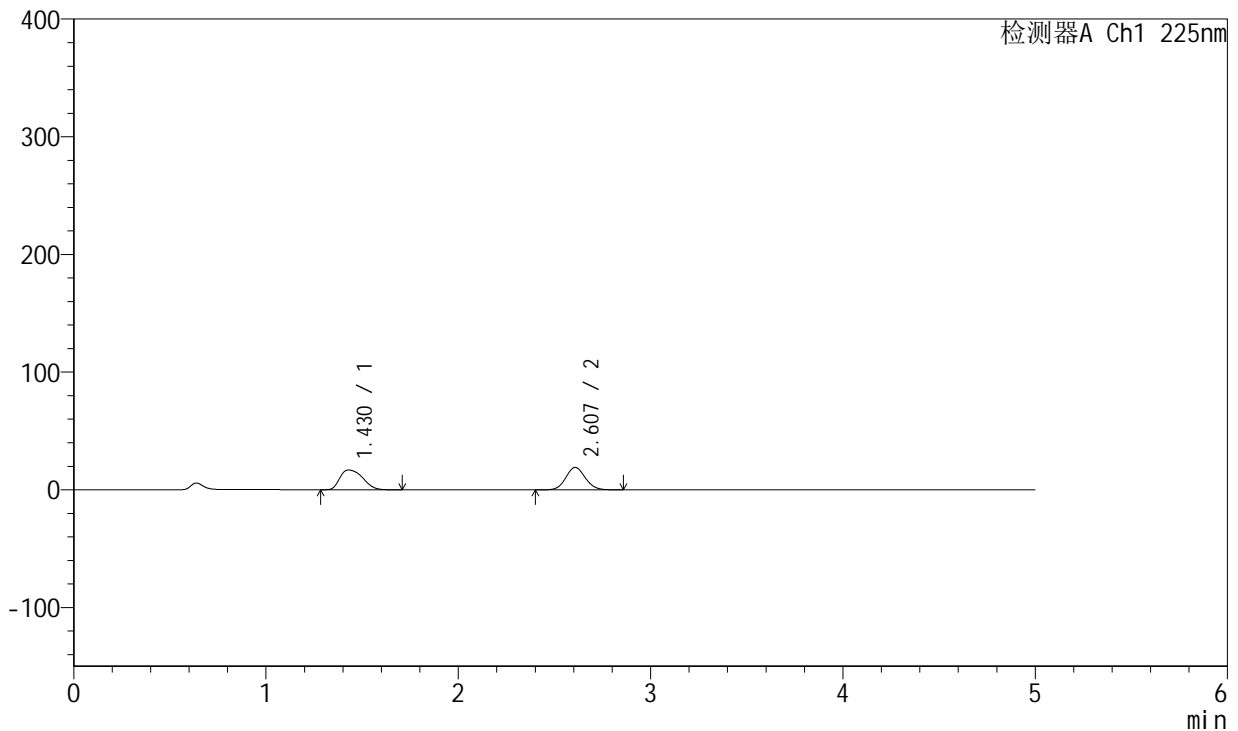
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-262-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:08:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	138811	50.972	16785	732	1.341	--
2	2.607	133519	49.028	19011	3190	1.085	5.948
总计		272331	100.000	35797			

图59 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

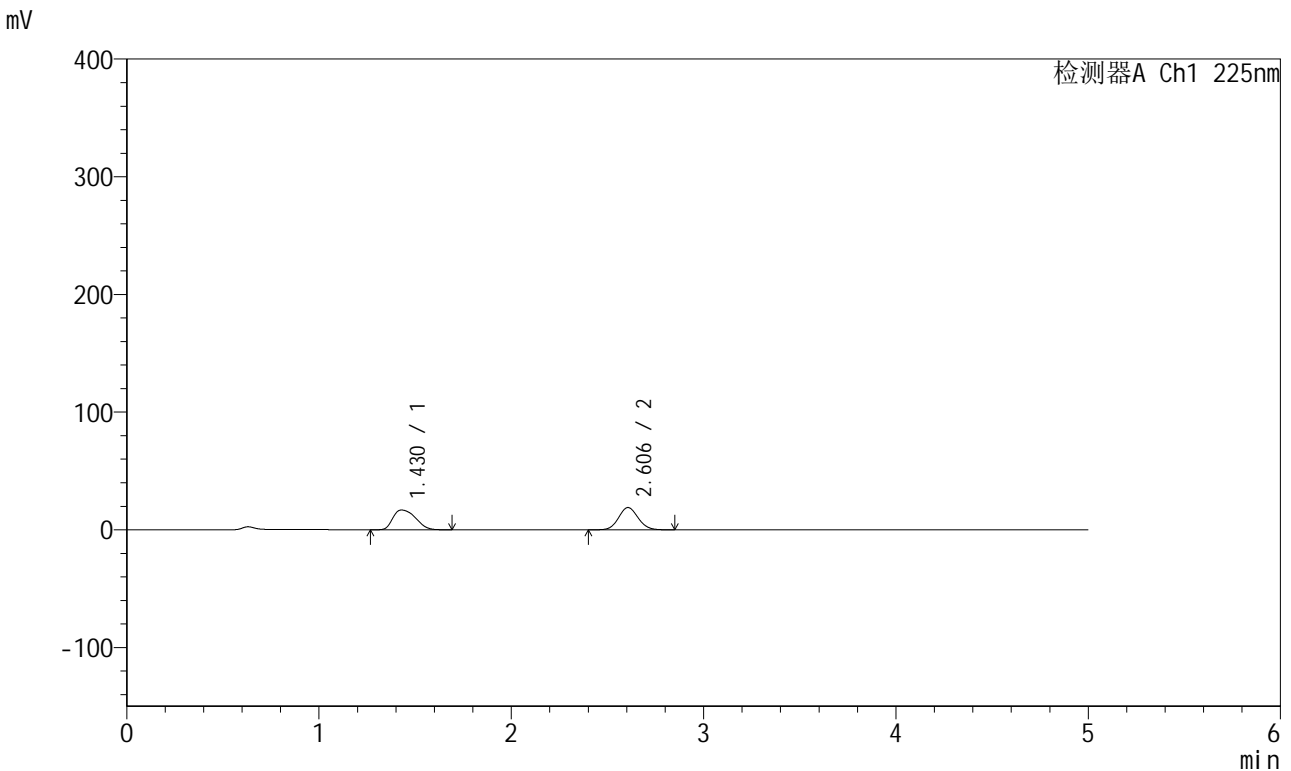


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-263-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:13:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

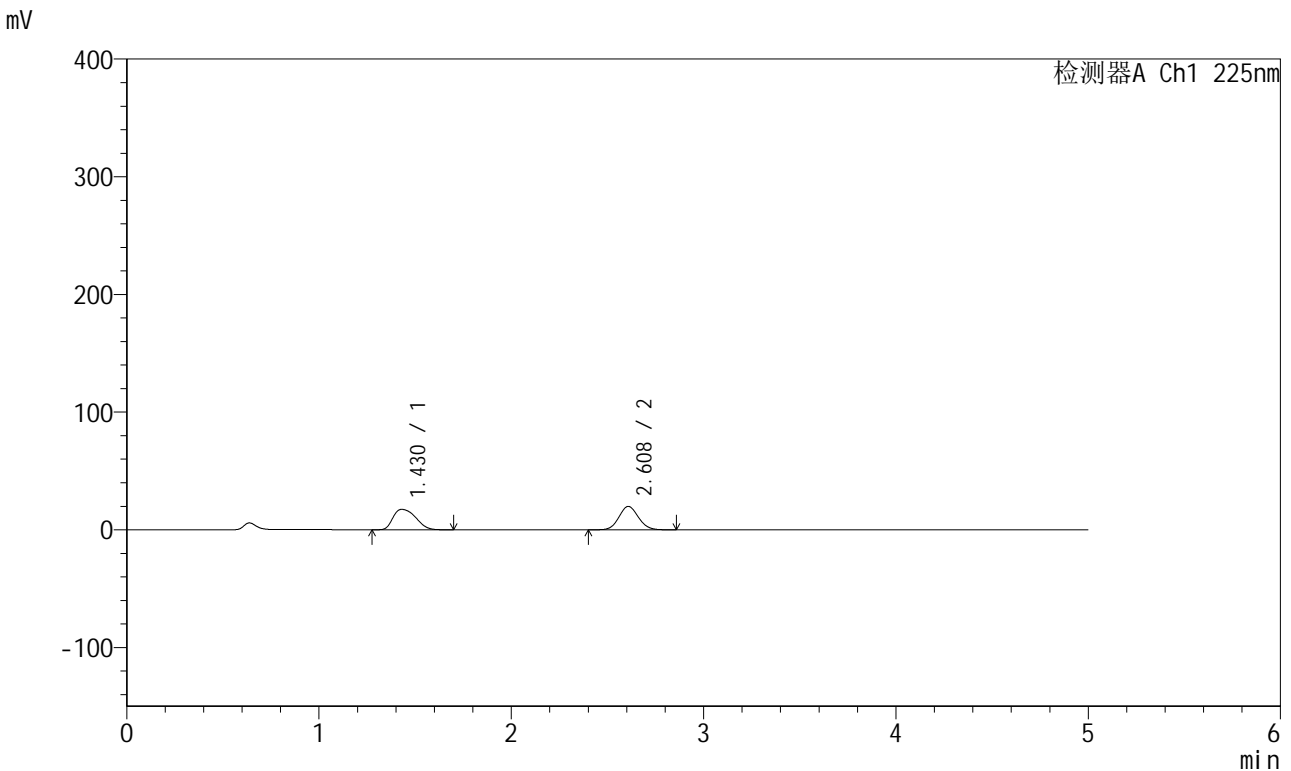
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	137366	50.798	16769	741	1.337	--
2	2.606	133052	49.202	18921	3170	1.085	5.953
总计		270418	100.000	35690			

图60 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-264-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:18:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

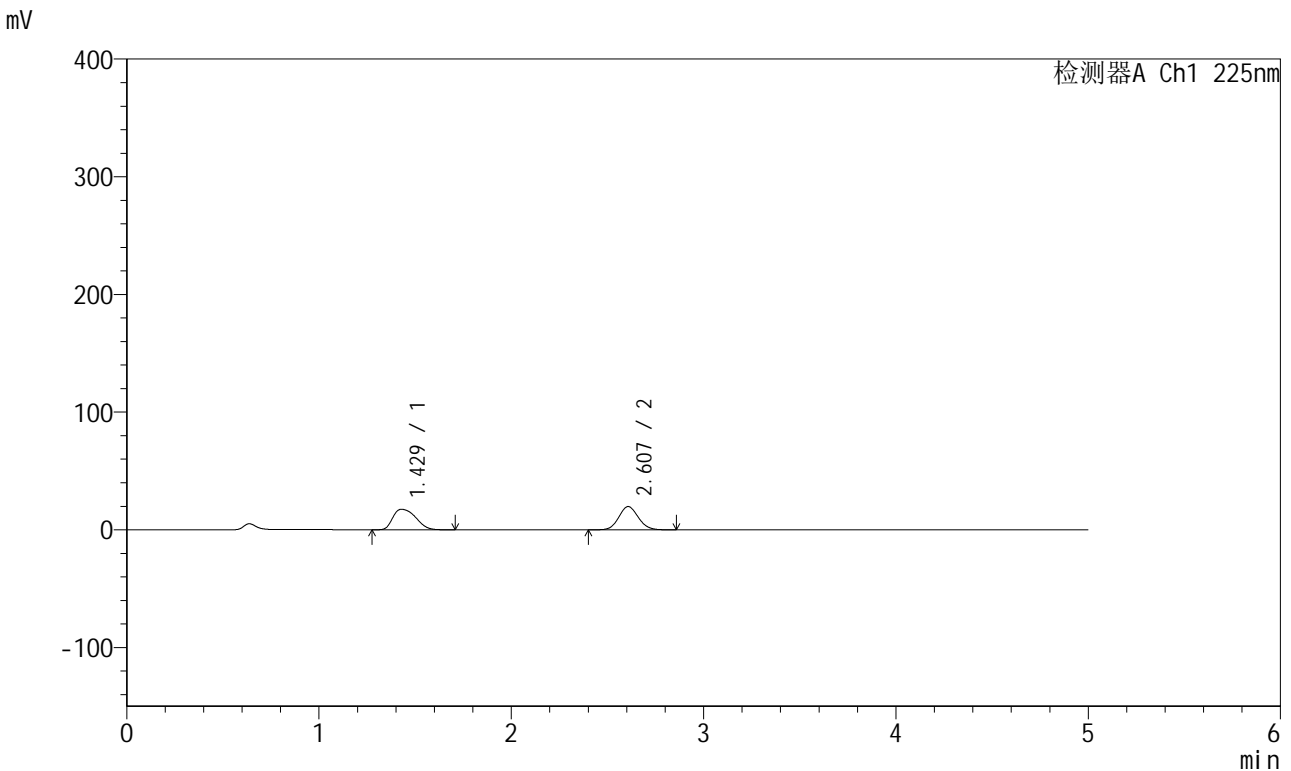
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	142214	50.454	17346	741	1.338	--
2	2.608	139655	49.546	19839	3181	1.084	5.960
总计		281870	100.000	37185			

图61 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-265-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:24:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	143799	50.867	17438	731	1.348	--
2	2.607	138896	49.133	19737	3177	1.089	5.940
总计		282695	100.000	37176			

图62 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



# SMF-230

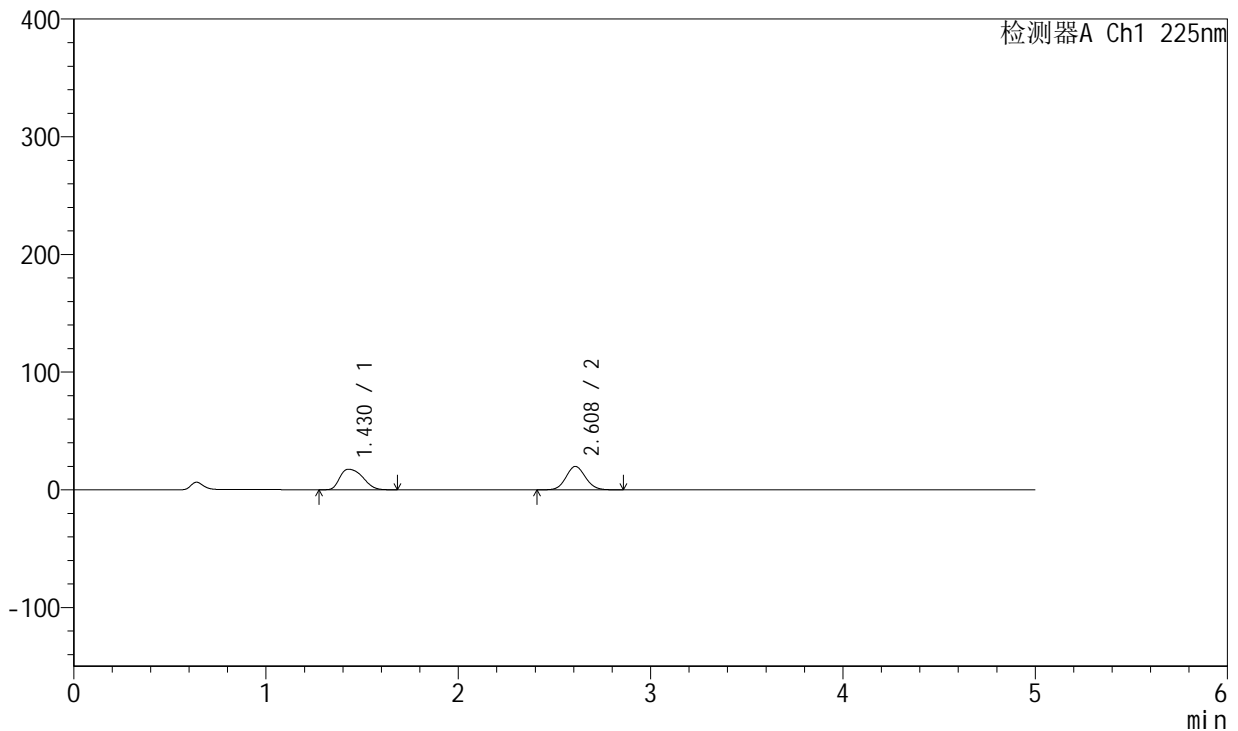
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-266-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 16:29:34  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	1.430	144428	50.892	17442	731	1.343	--
2	2.608	139364	49.108	19842	3194	1.084	5.951
总计		283793	100.000	37283			

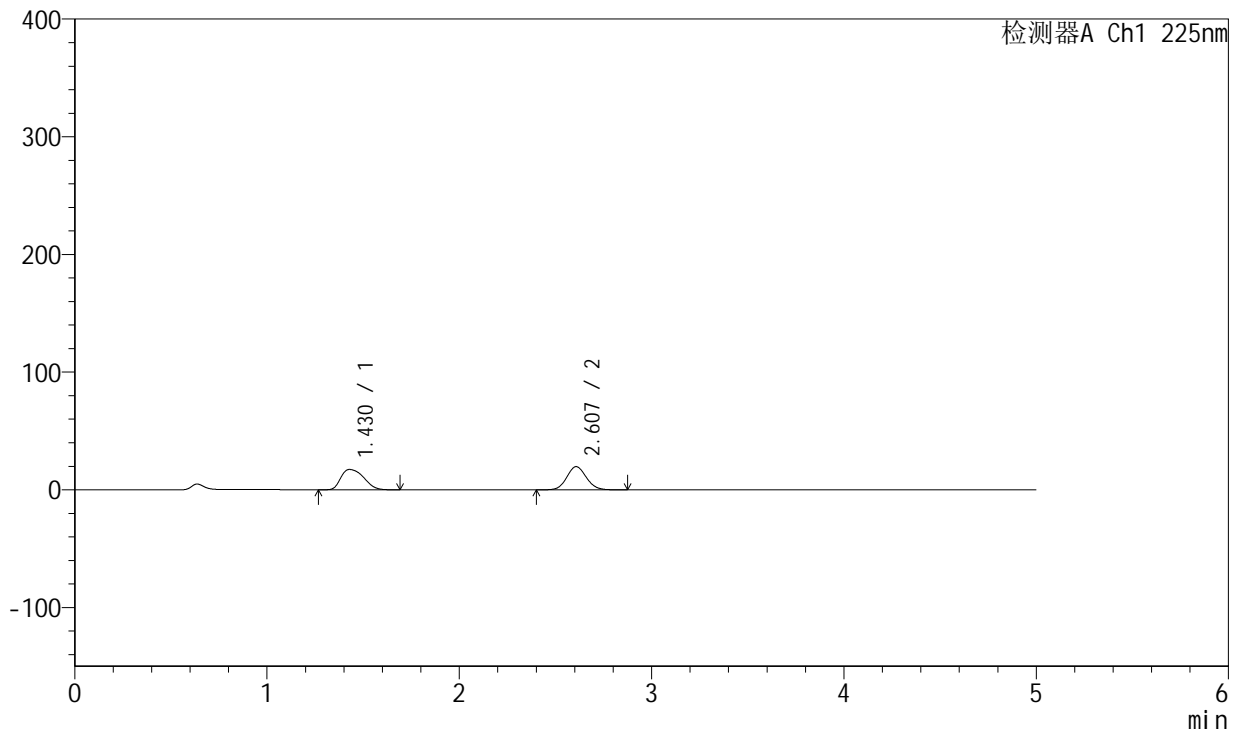
图63 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-267-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:34:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	142117	50.597	17244	735	1.340	--
2	2.607	138763	49.403	19694	3176	1.086	5.947
总计		280881	100.000	36938			

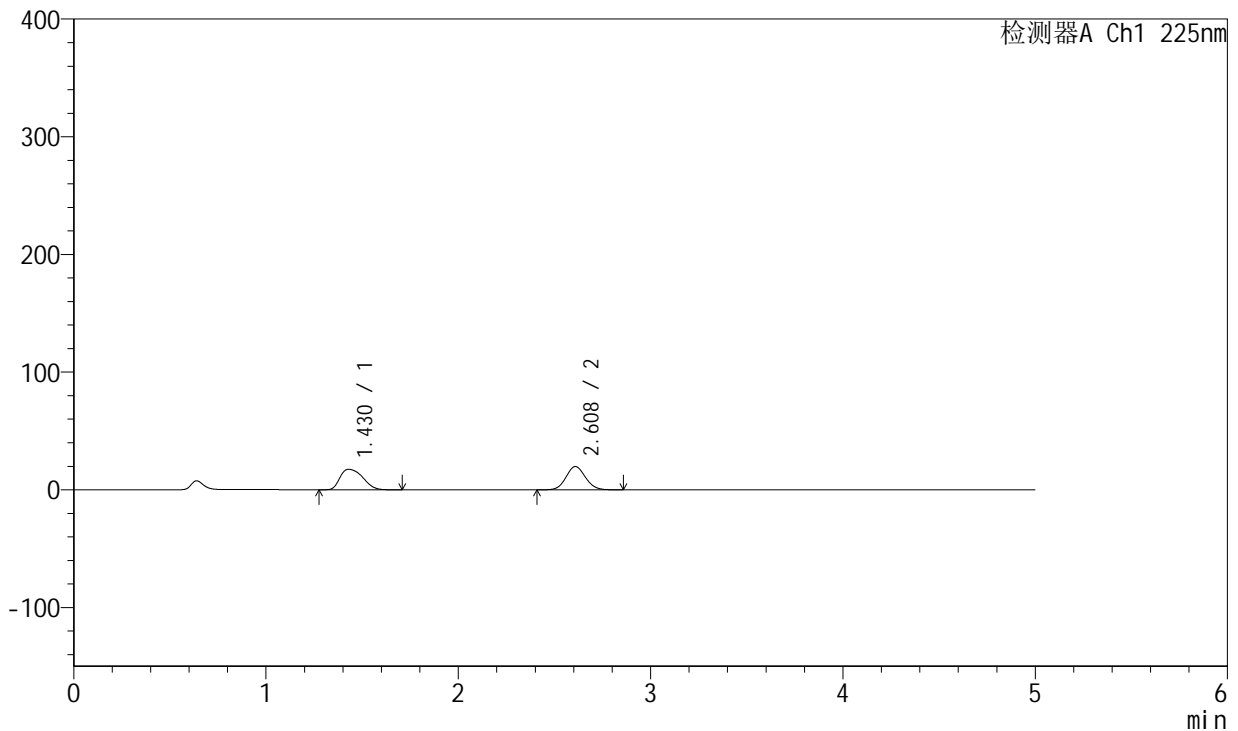
图64 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-268-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:40:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	142994	50.772	17421	739	1.342	--
2	2.608	138648	49.228	19738	3201	1.087	5.967
总计		281641	100.000	37159			

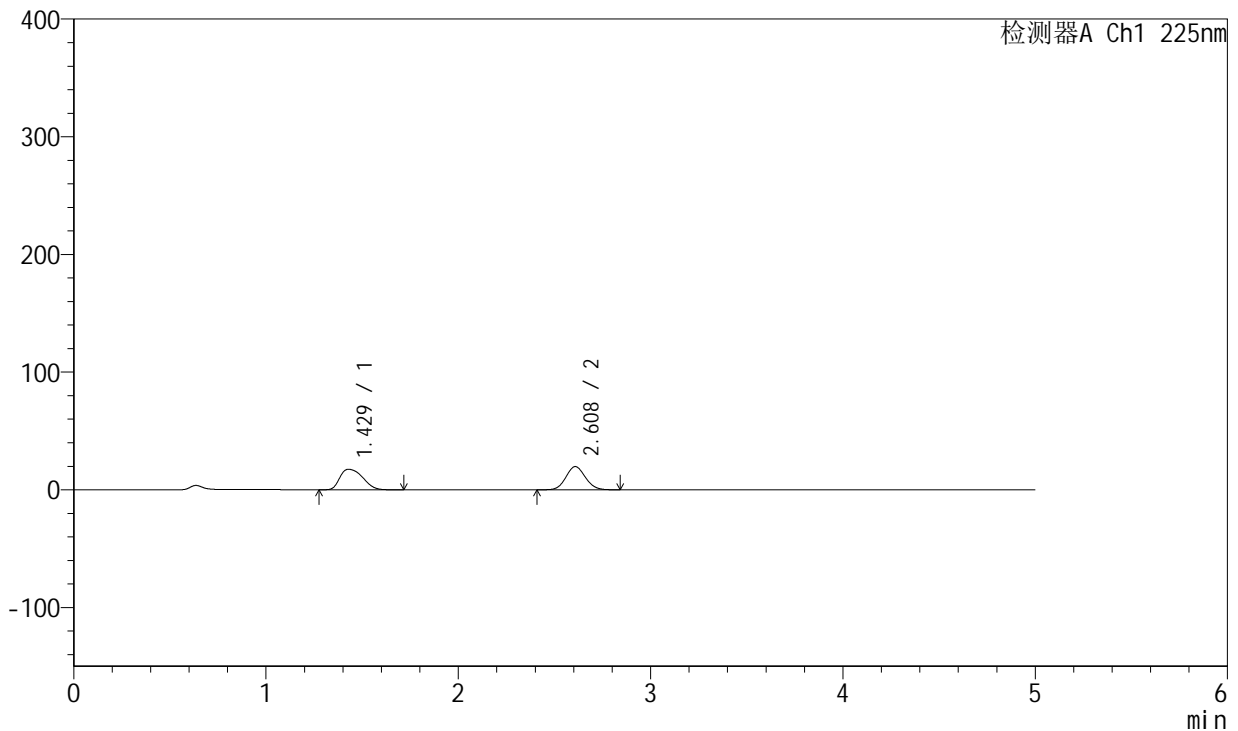
图65 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-269-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:45:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	143635	50.853	17432	732	1.347	--
2	2.608	138814	49.147	19688	3169	1.087	5.940
总计		282449	100.000	37119			

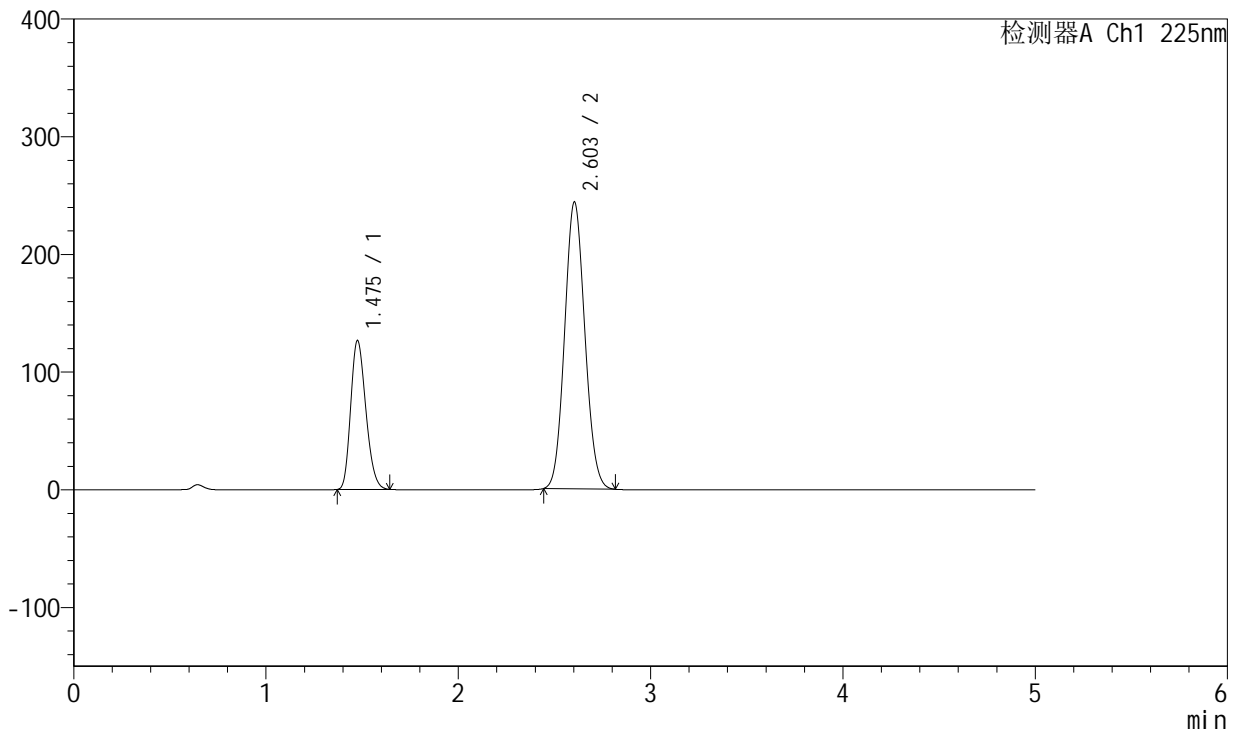
图66 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-11/24-270-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:51:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:49:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	691244	27.954	126782	1664	1.221	--
2	2.603	1781563	72.046	244082	2899	1.086	6.673
总计		2472807	100.000	370864			

图67 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1



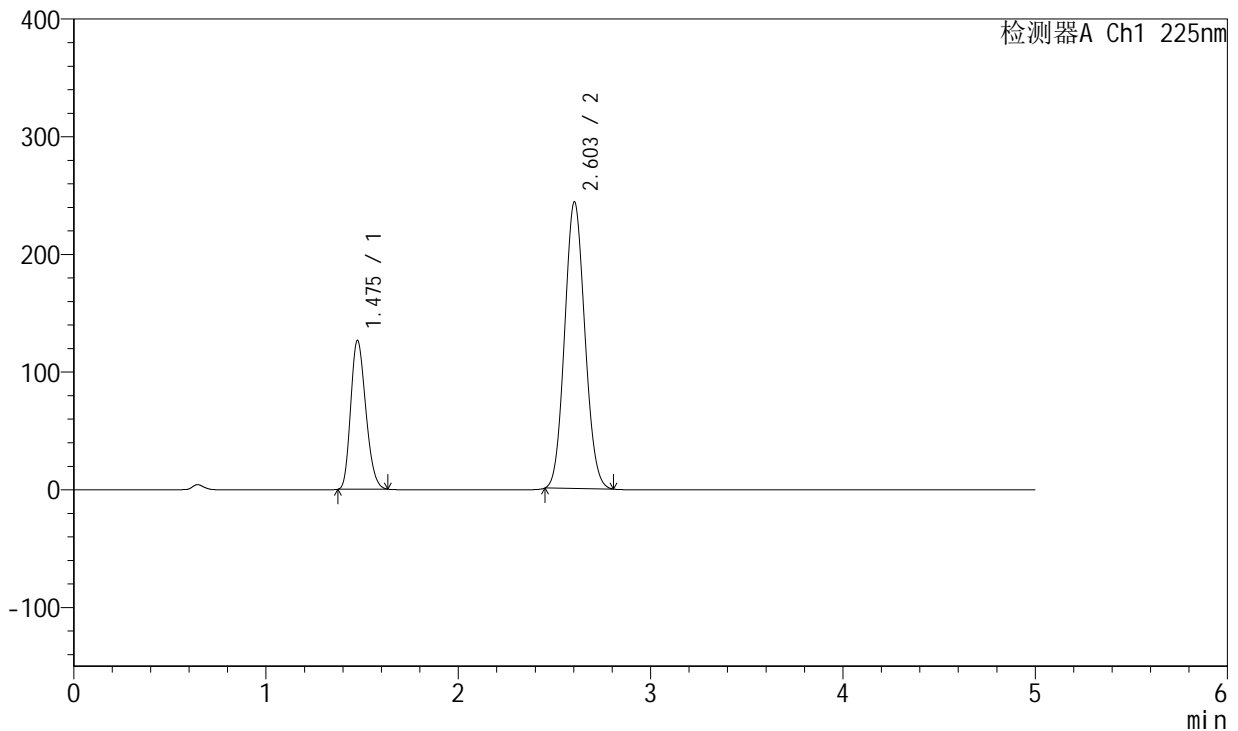
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-12/24-271-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:56:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 08:50:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	688744	27.947	126704	1670	1.220	--
2	2.603	1775678	72.053	243842	2906	1.087	6.684
总计		2464422	100.000	370546			

图68 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

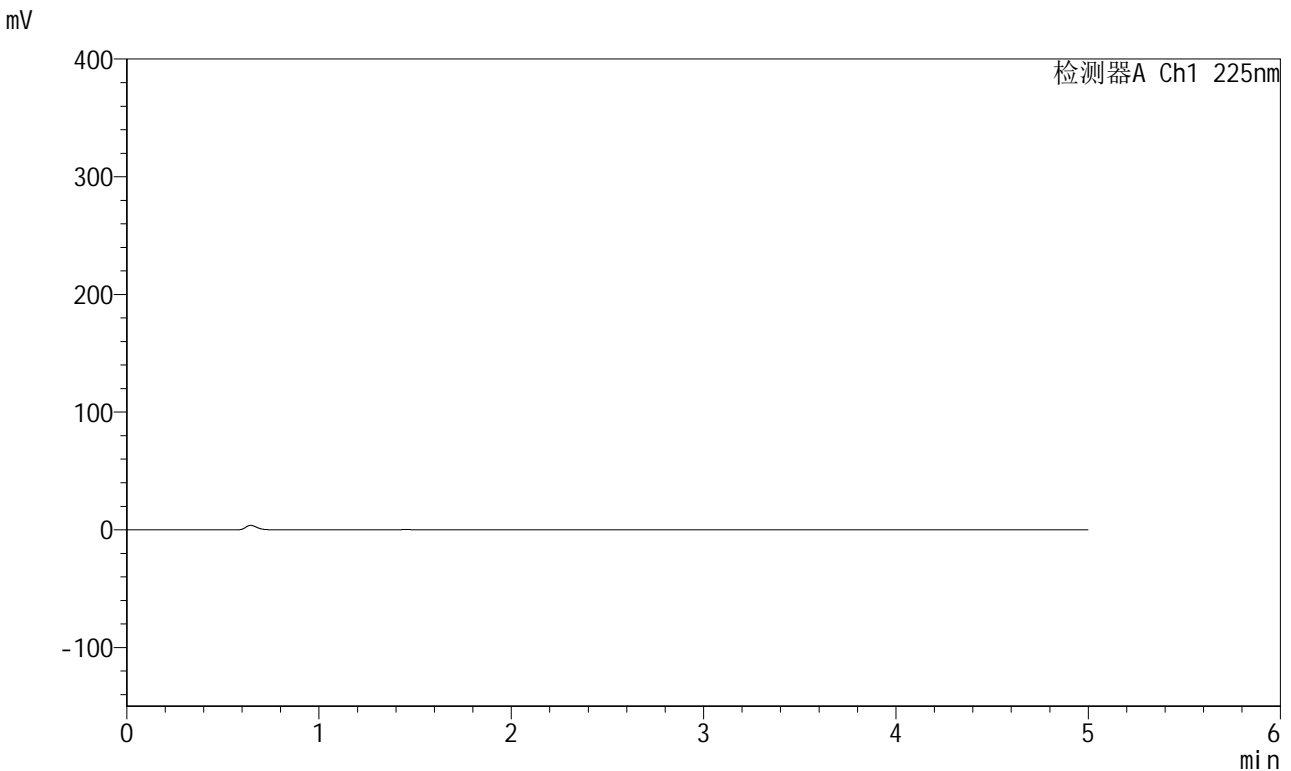


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-272-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:01:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:52:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图69 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂



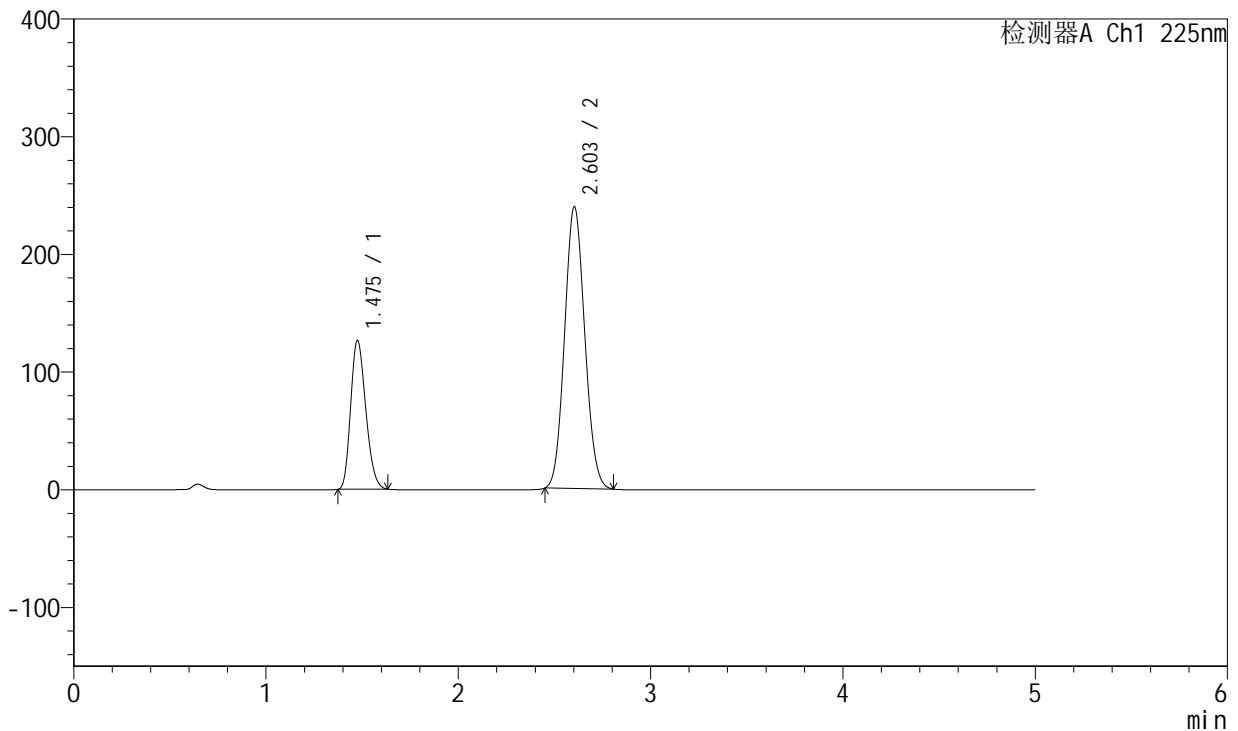
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-273-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:07:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:52:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	689692	28.312	126704	1663	1.219	--
2	2.603	1746356	71.688	239763	2903	1.087	6.675
总计		2436048	100.000	366467			

图70 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1



# SMF-230

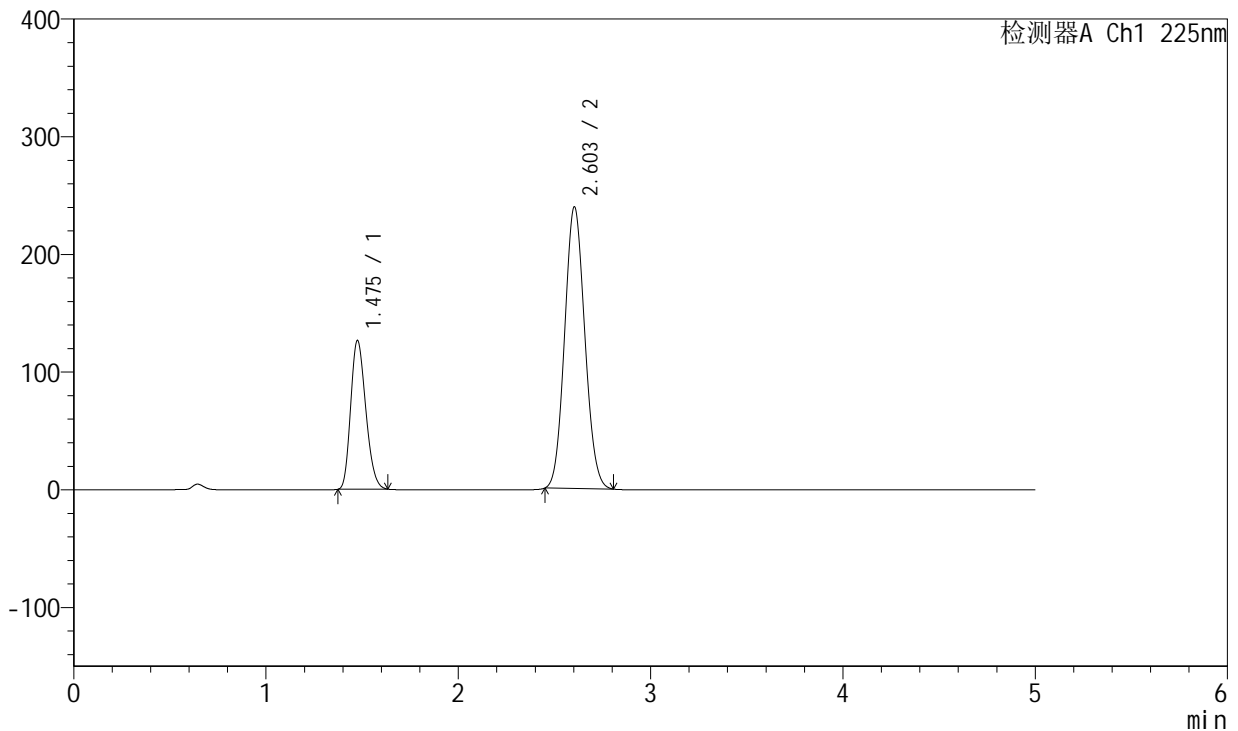
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-274-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 17:12:40  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:52:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	1.475	689254	28.305	126634	1663	1.219	--
2	2.603	1745854	71.695	239579	2899	1.087	6.673
总计		2435108	100.000	366214			

图71 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2



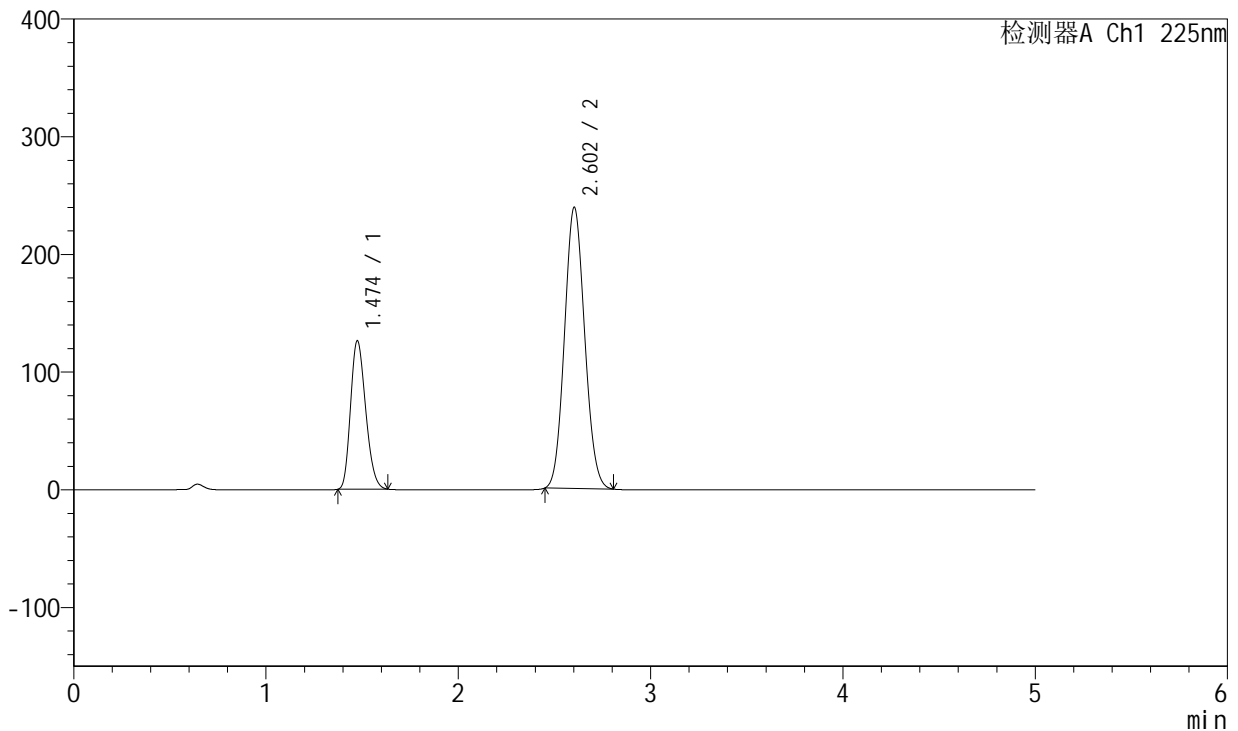
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-275-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:18:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:52:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	688428	28.311	126341	1661	1.220	--
2	2.602	1743202	71.689	239203	2897	1.088	6.672
总计		2431630	100.000	365544			

图72 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3



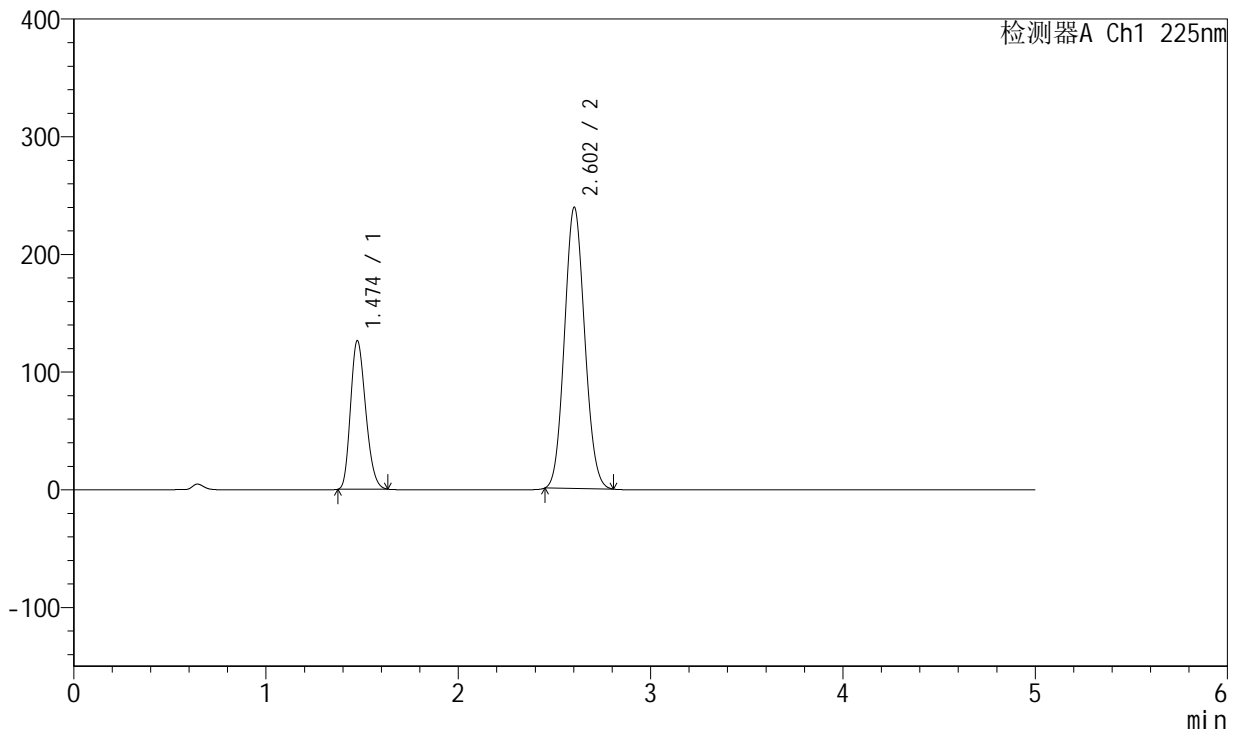
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-276-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:23:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:52:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	688259	28.314	126414	1664	1.220	--
2	2.602	1742567	71.686	239286	2901	1.087	6.678
总计		2430826	100.000	365701			

图73 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4



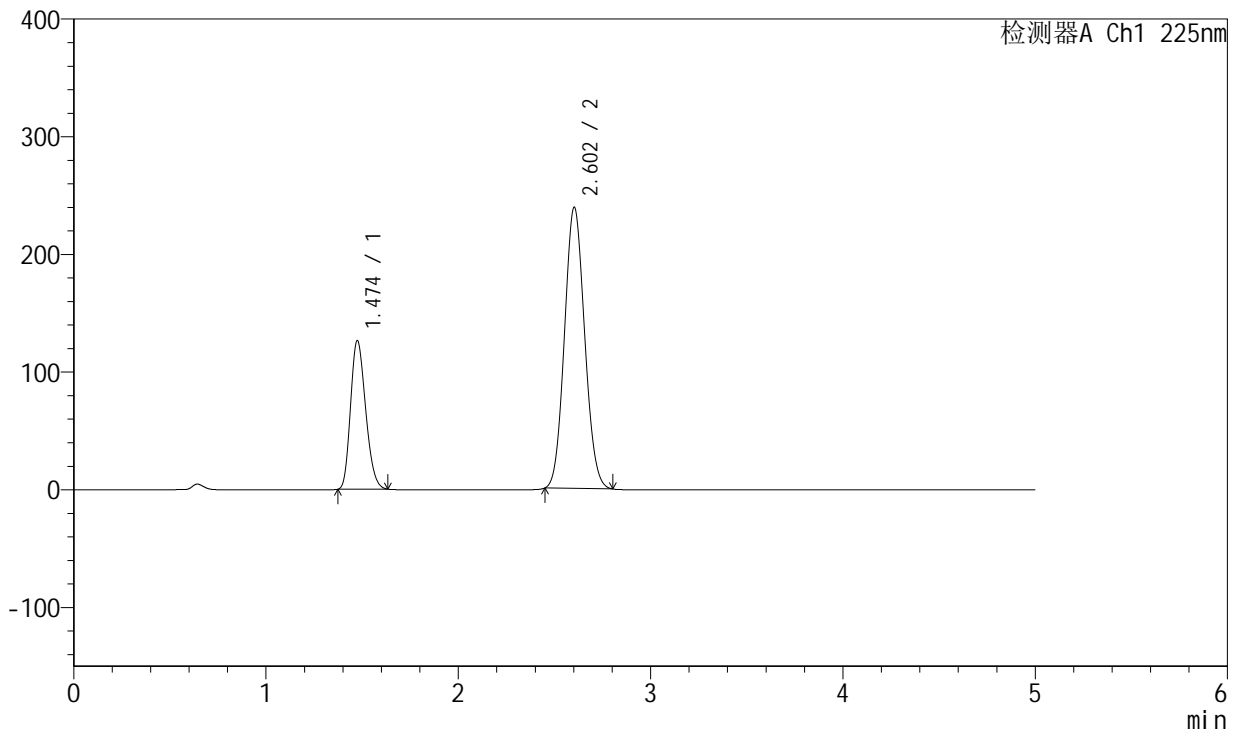
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-277-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:28:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:52:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	688174	28.325	126461	1665	1.219	--
2	2.602	1741429	71.675	239290	2904	1.087	6.680
总计		2429603	100.000	365751			

图74 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5



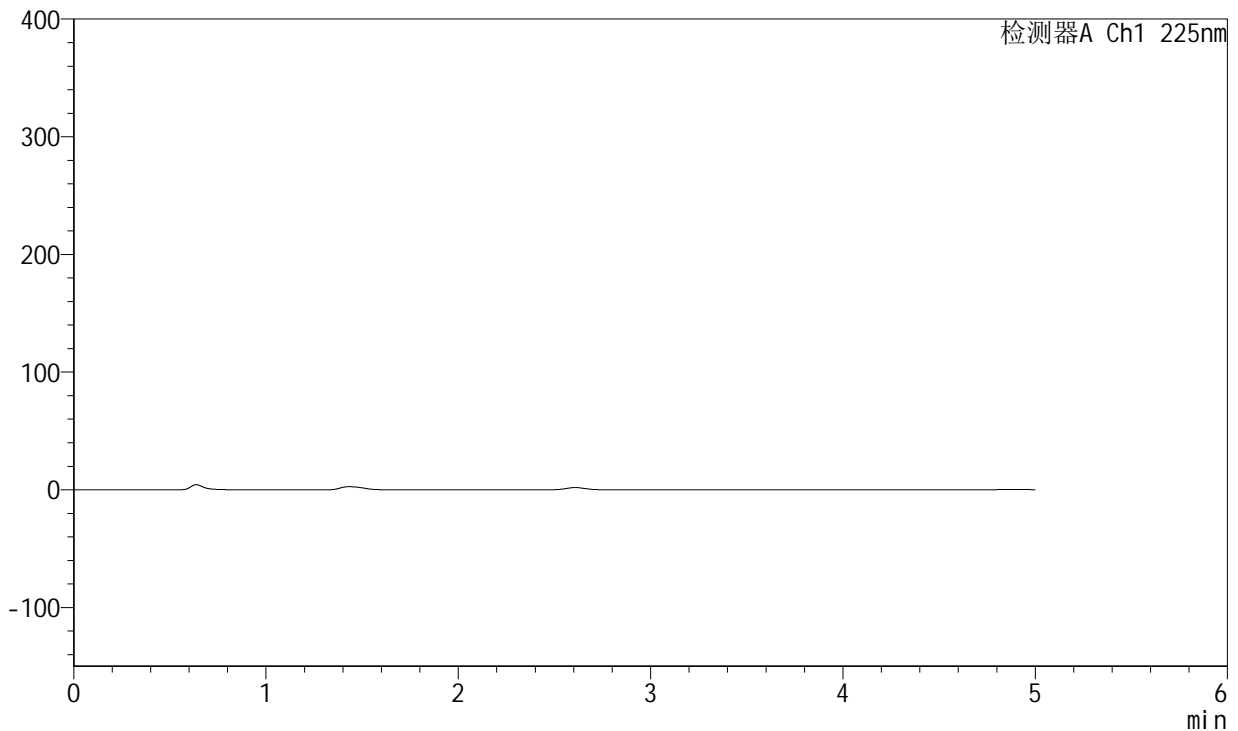
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-278-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:34:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:52:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图75 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1



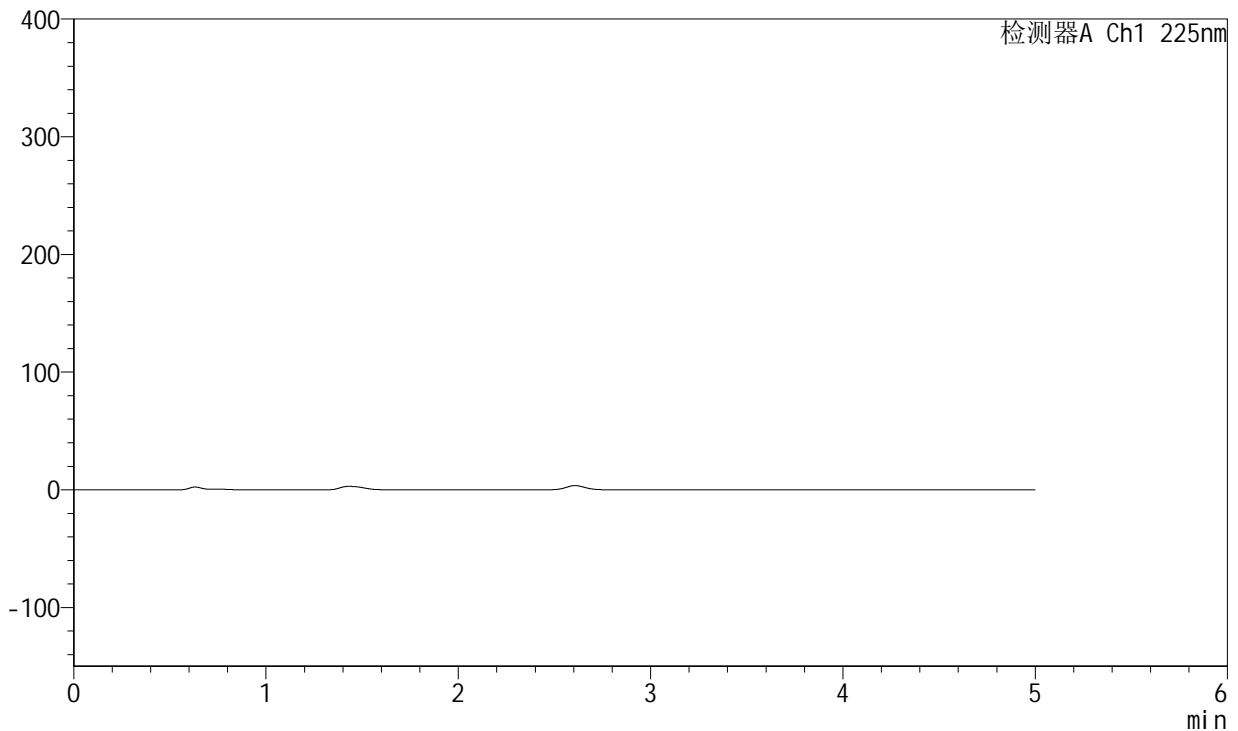
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-279-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:39:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图76 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1



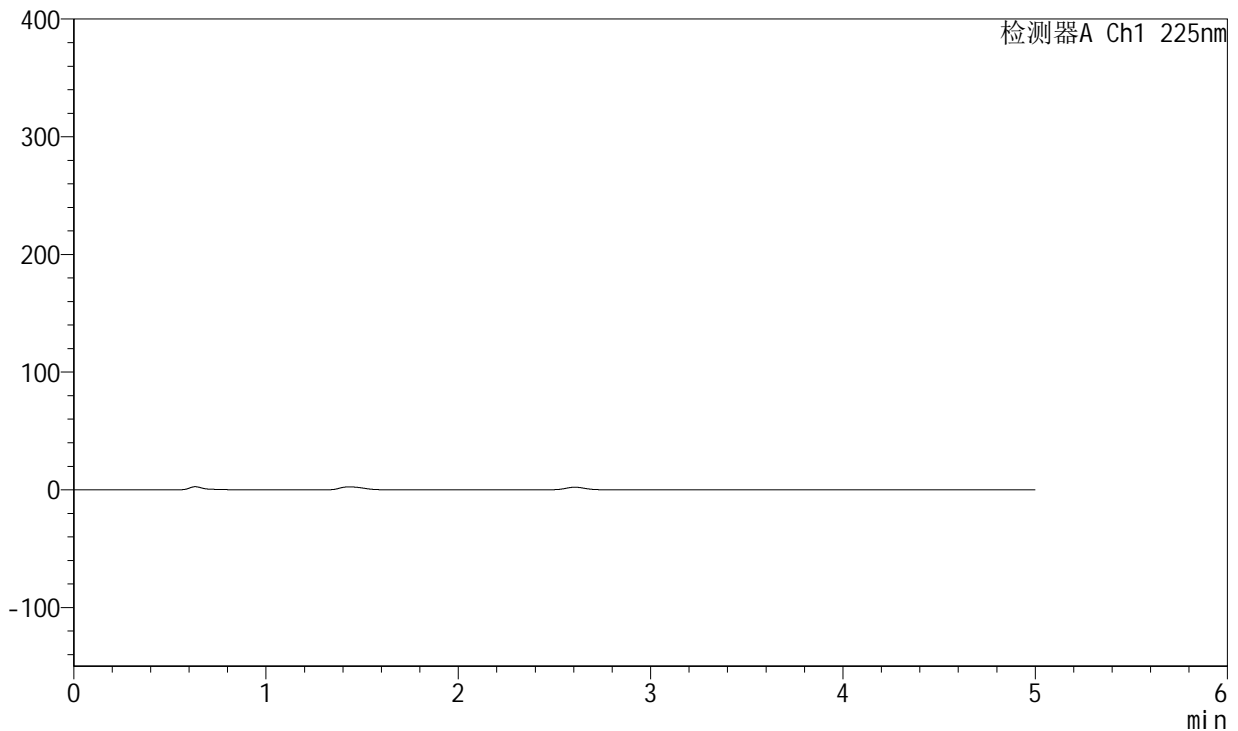
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-280-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:45:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图77 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1



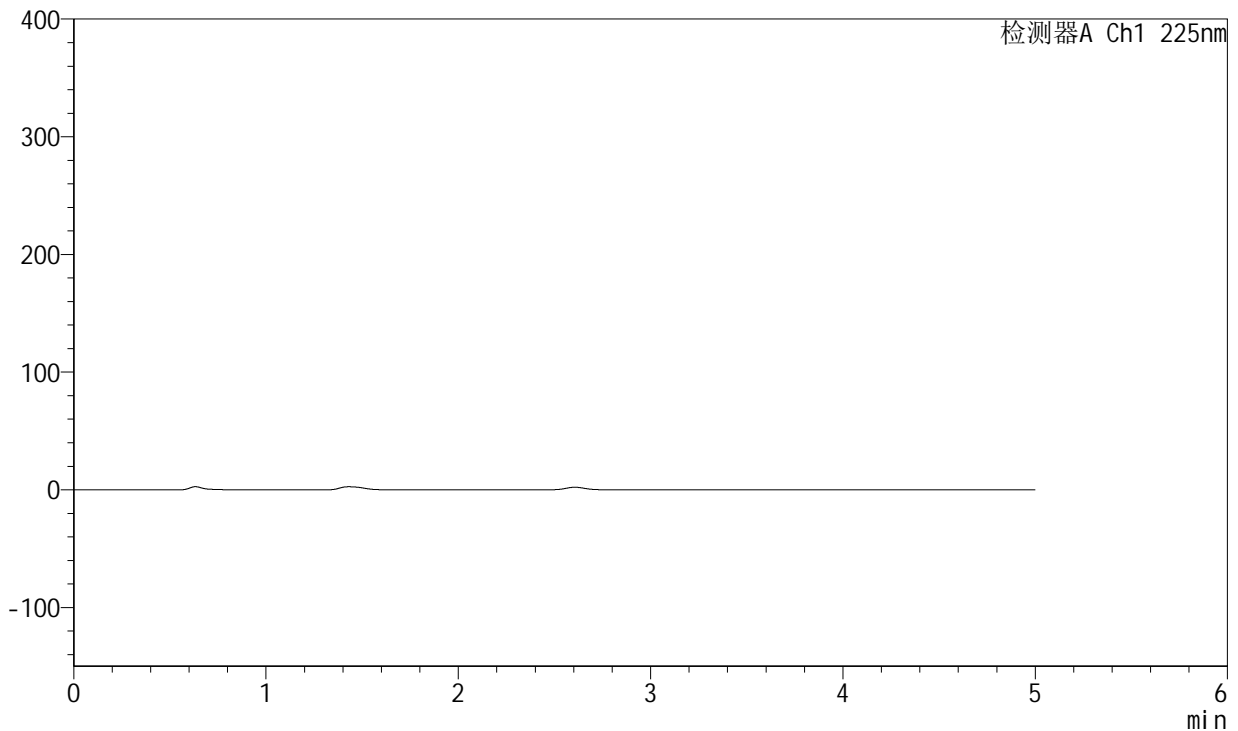
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-281-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:50:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图78 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



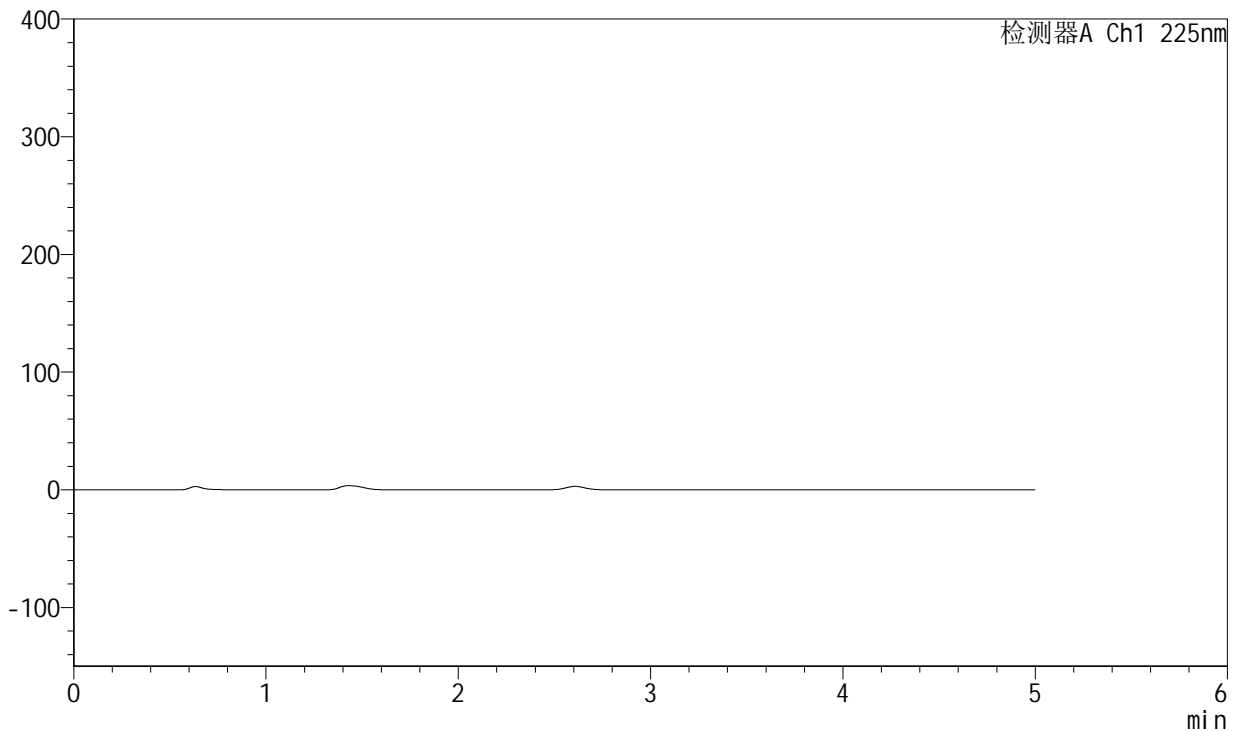
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-282-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:55:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:53:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图79 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



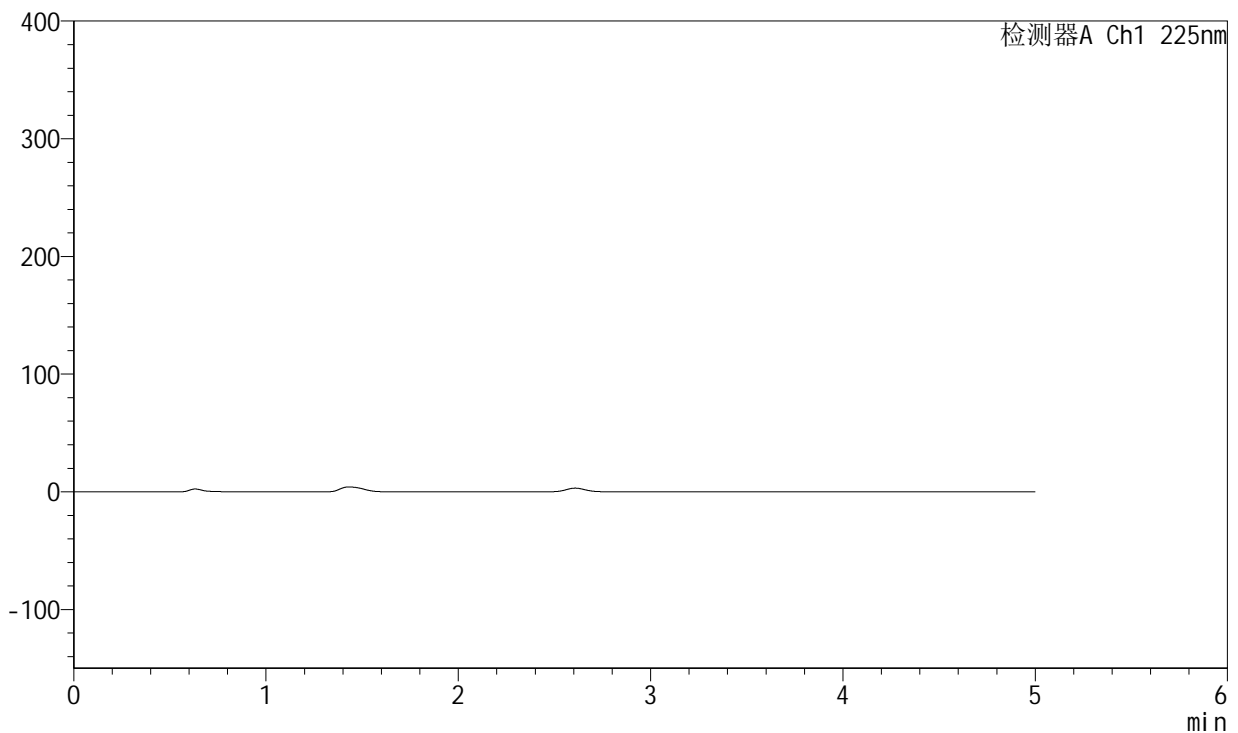
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-283-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:01:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:53:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图80 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1



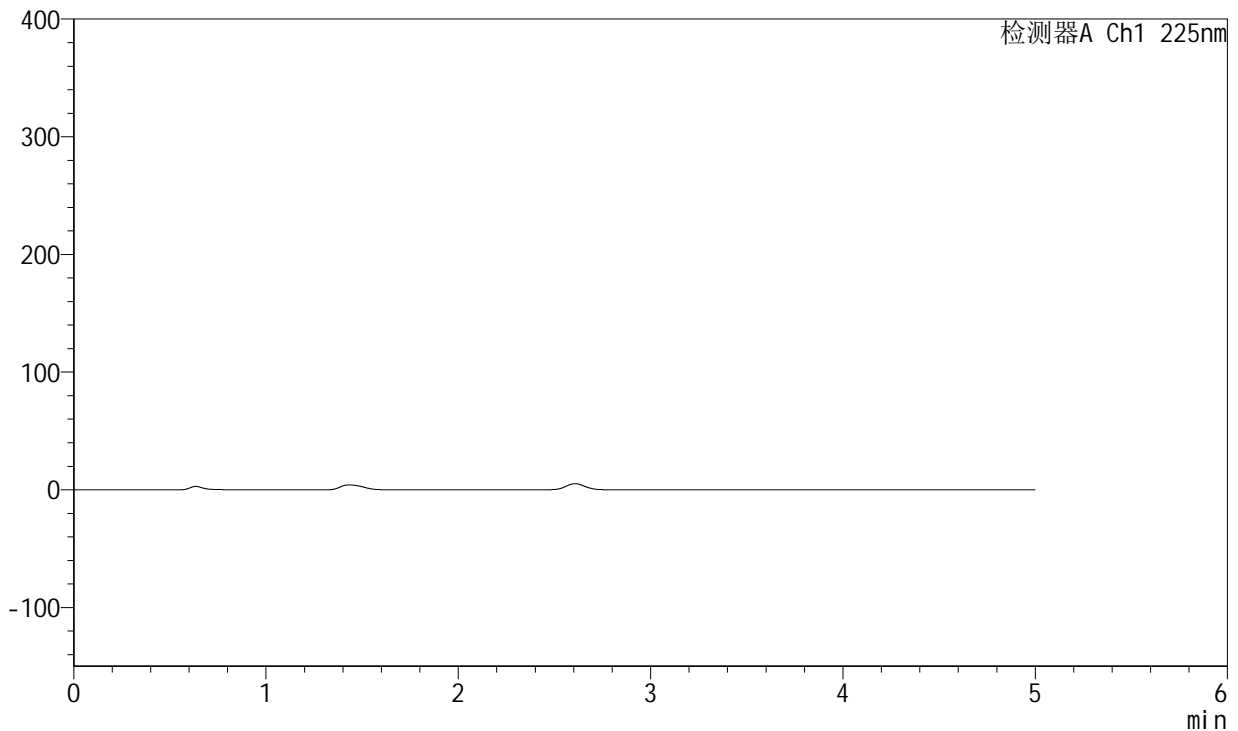
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-284-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:06:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图81 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



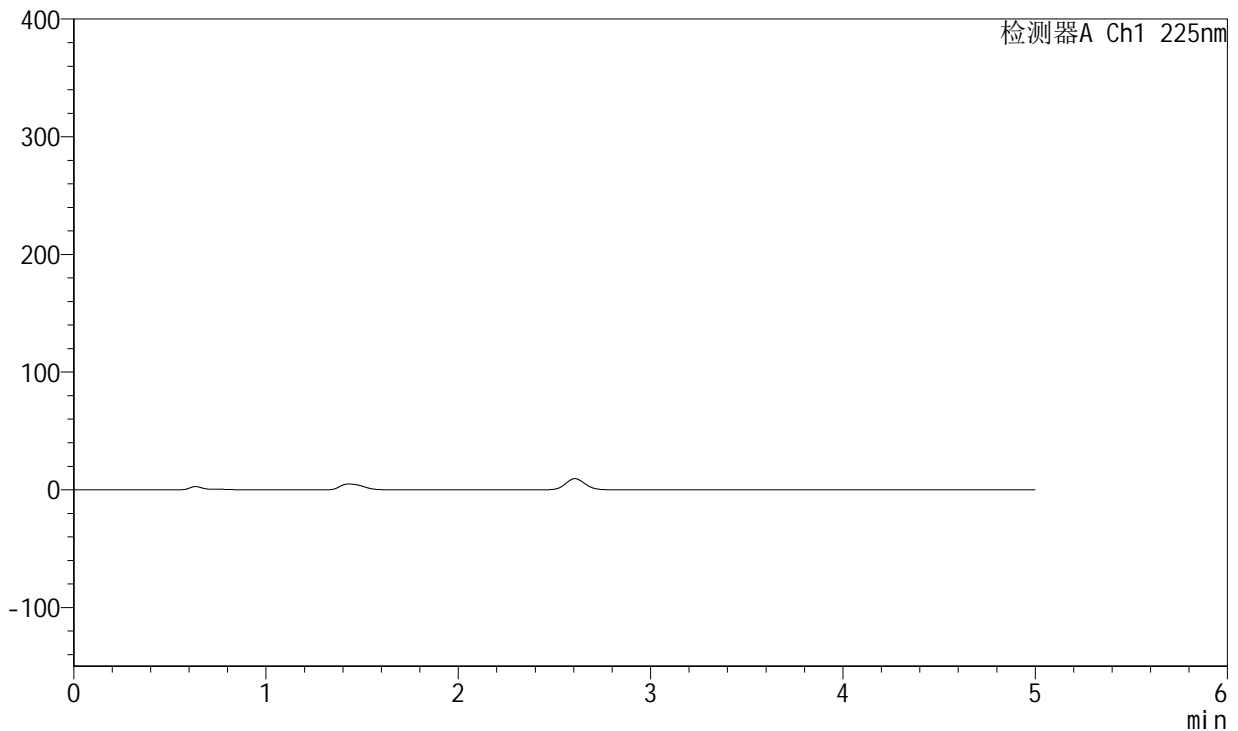
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-285-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:11:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图82 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1



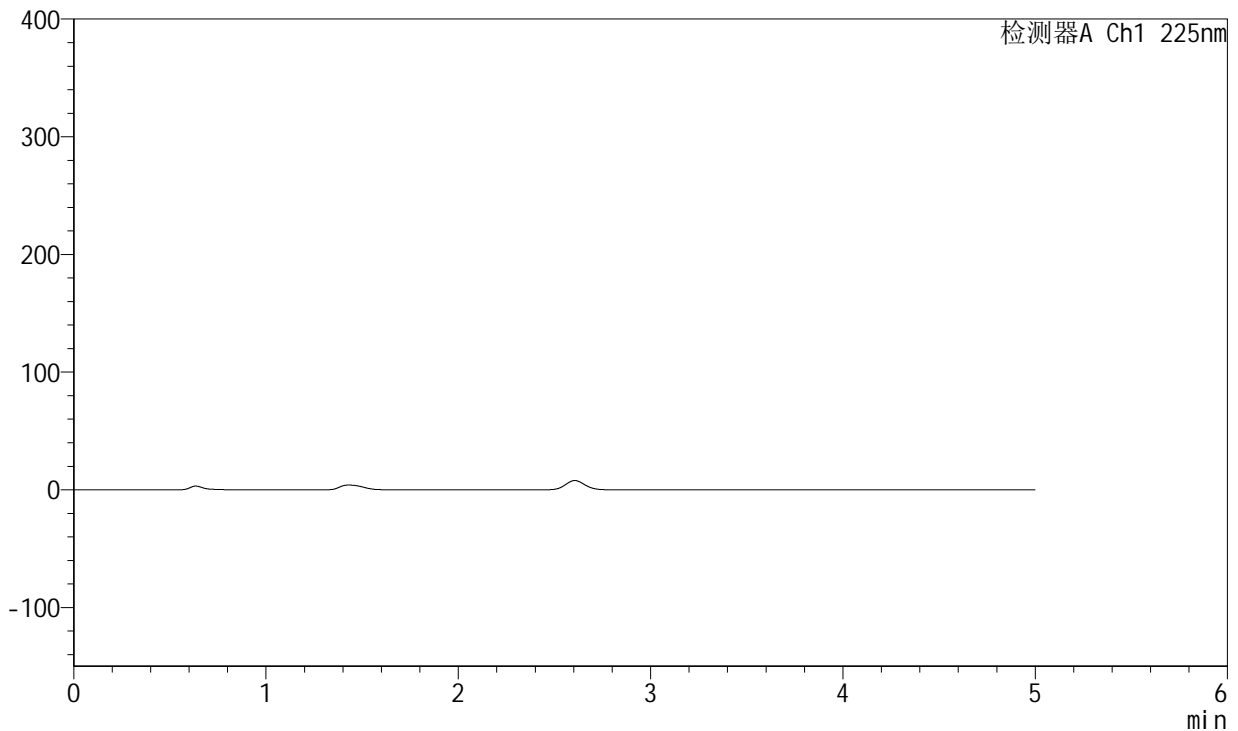
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-286-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:17:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图83 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



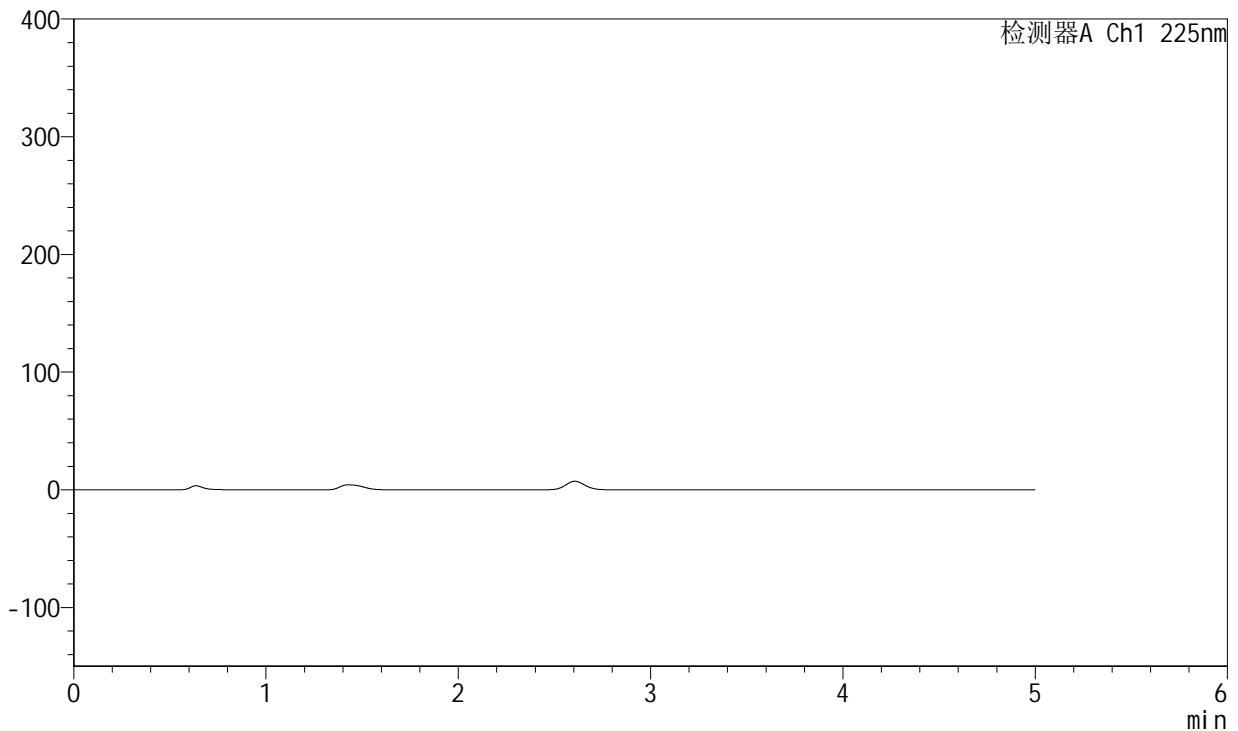
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-287-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:22:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图84 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

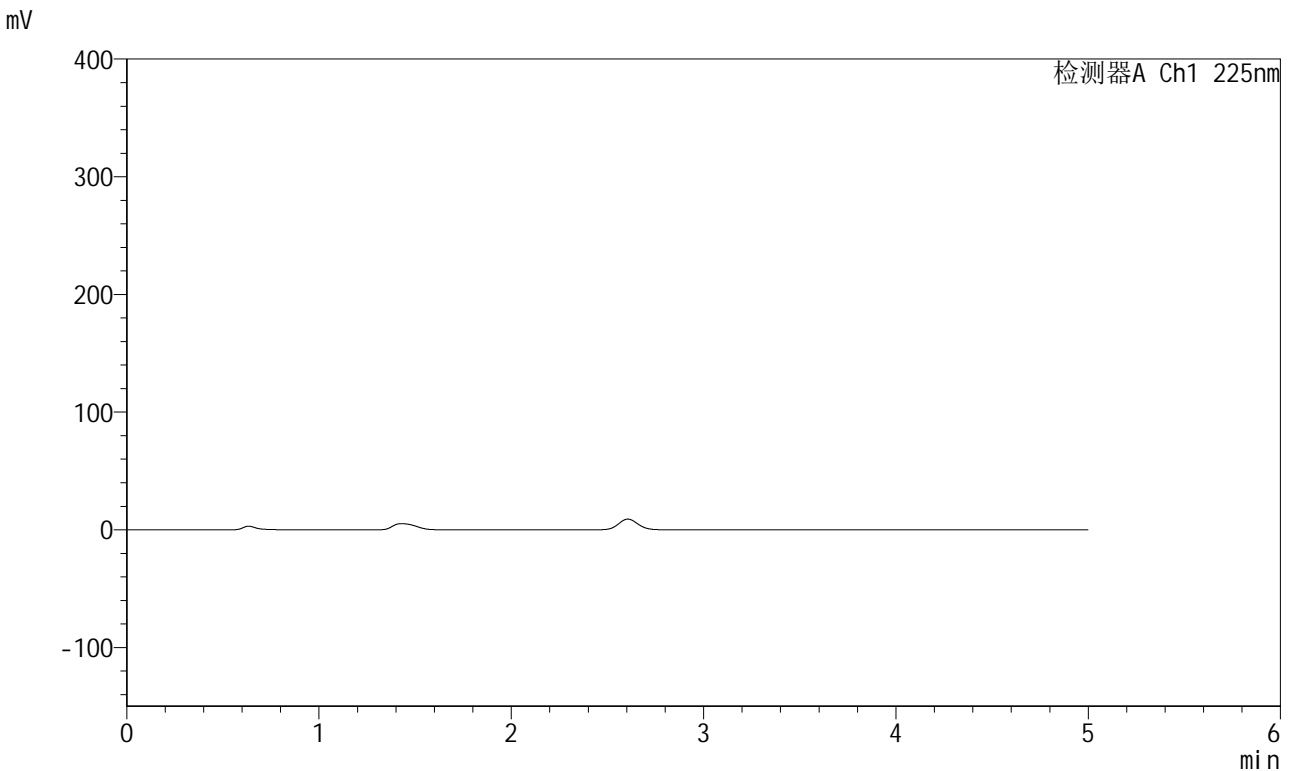


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-288-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:28:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图85 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



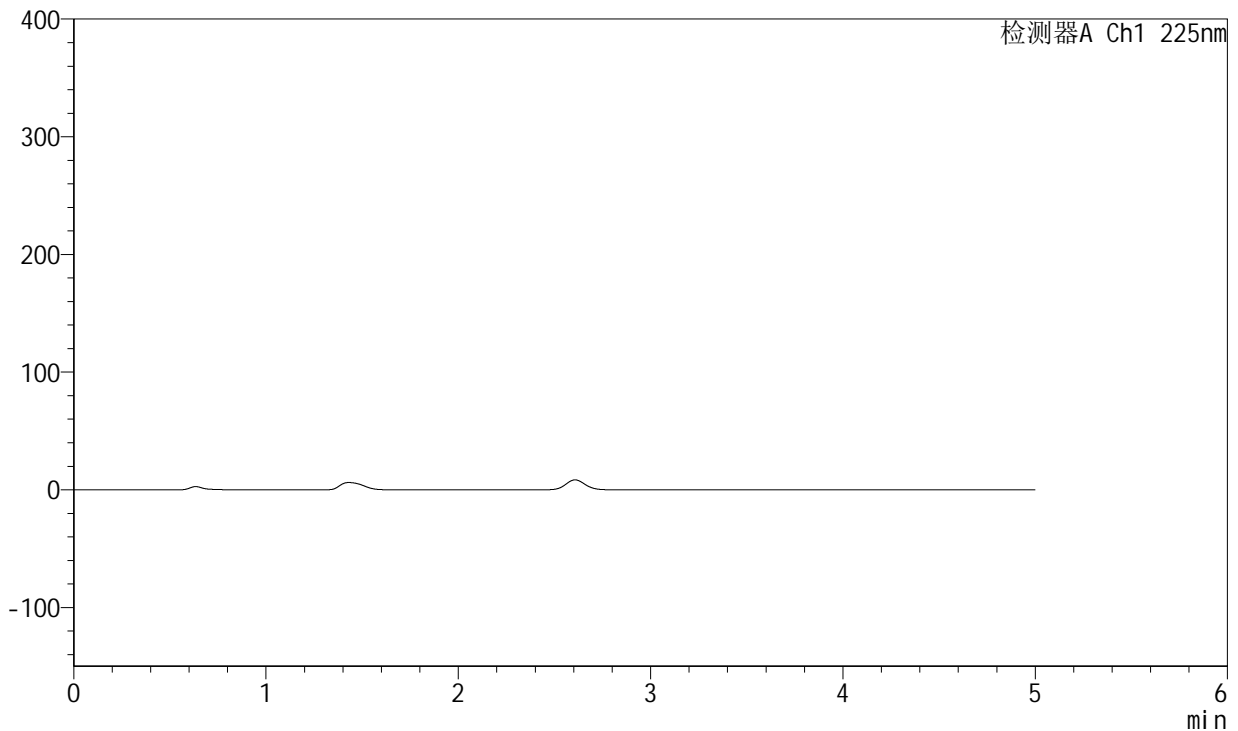
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-289-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:33:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图86 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1



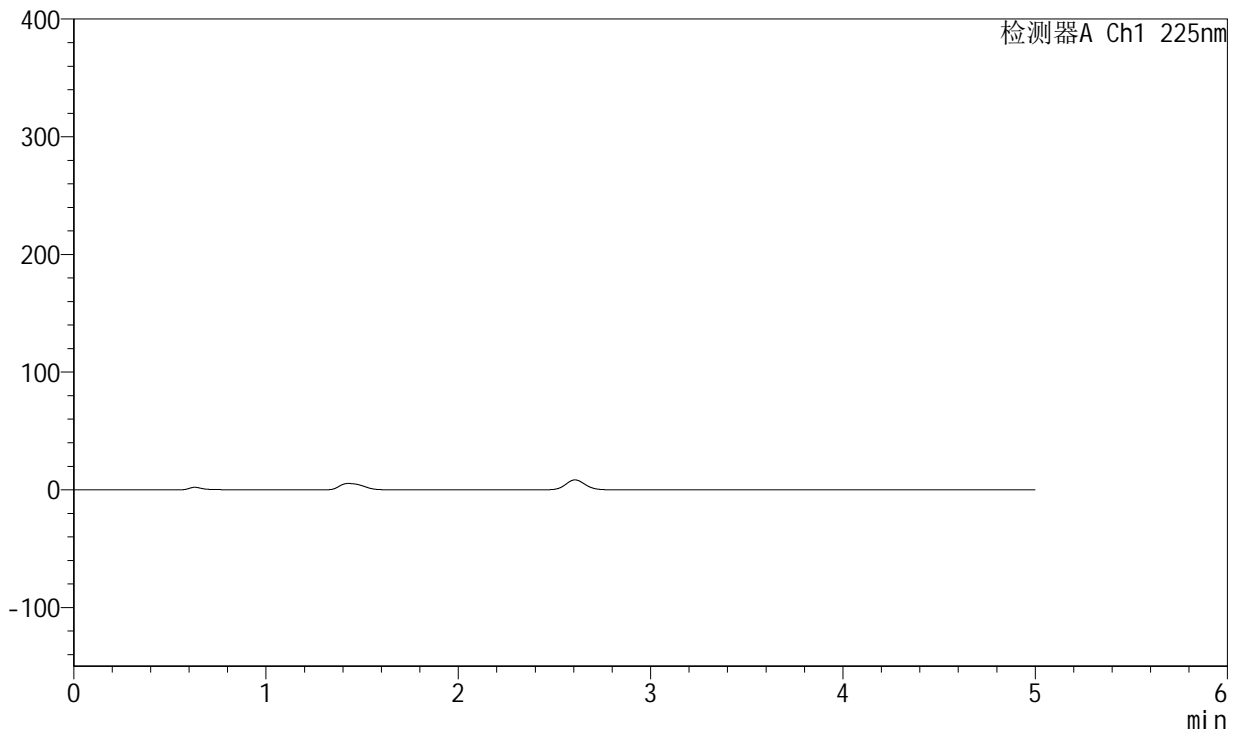
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-290-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:38:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图87 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1



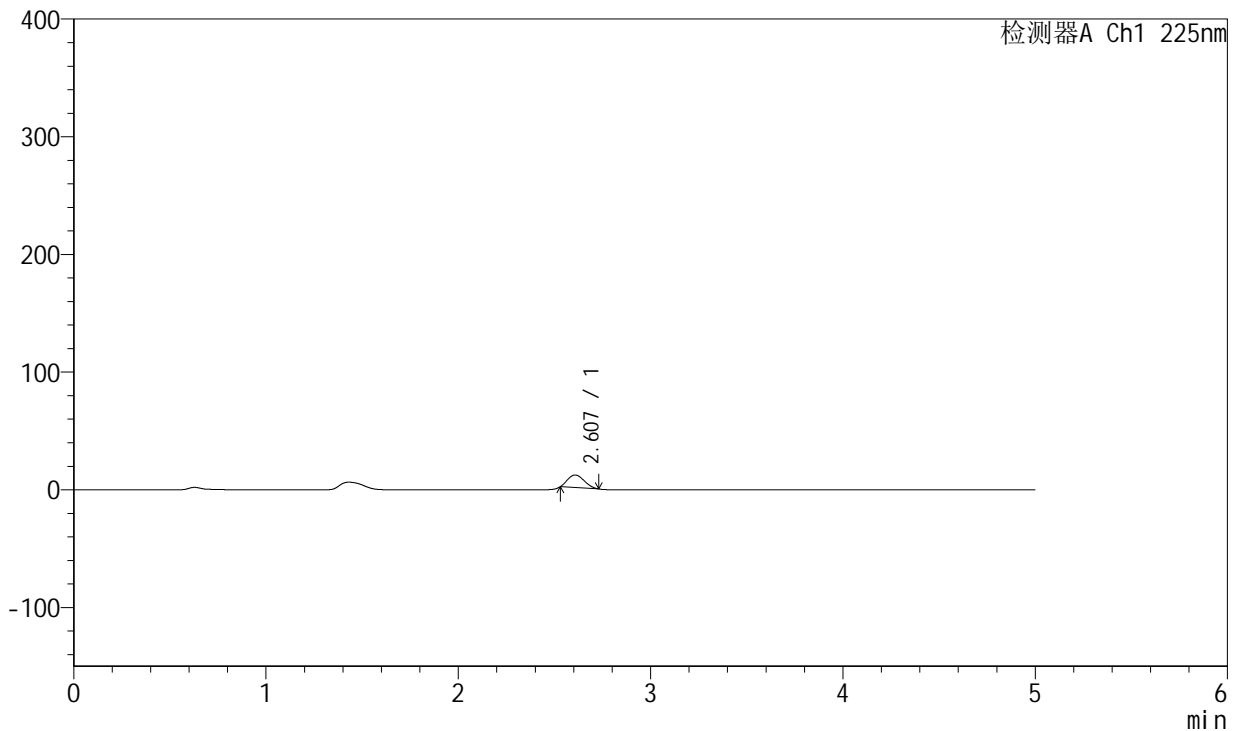
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-291-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:44:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:53:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	63814	100.000	10728	4077	1.214	--
总计		63814	100.000	10728			

图88 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1



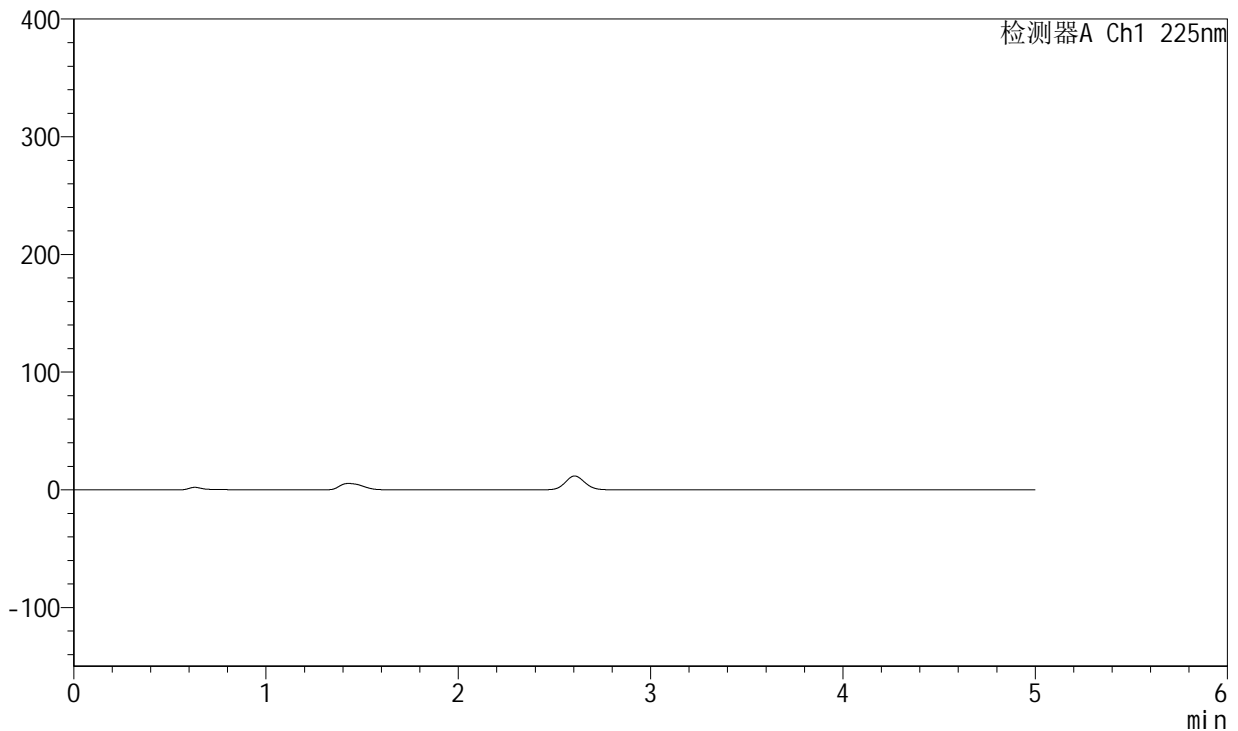
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-292-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:49:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图89 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1



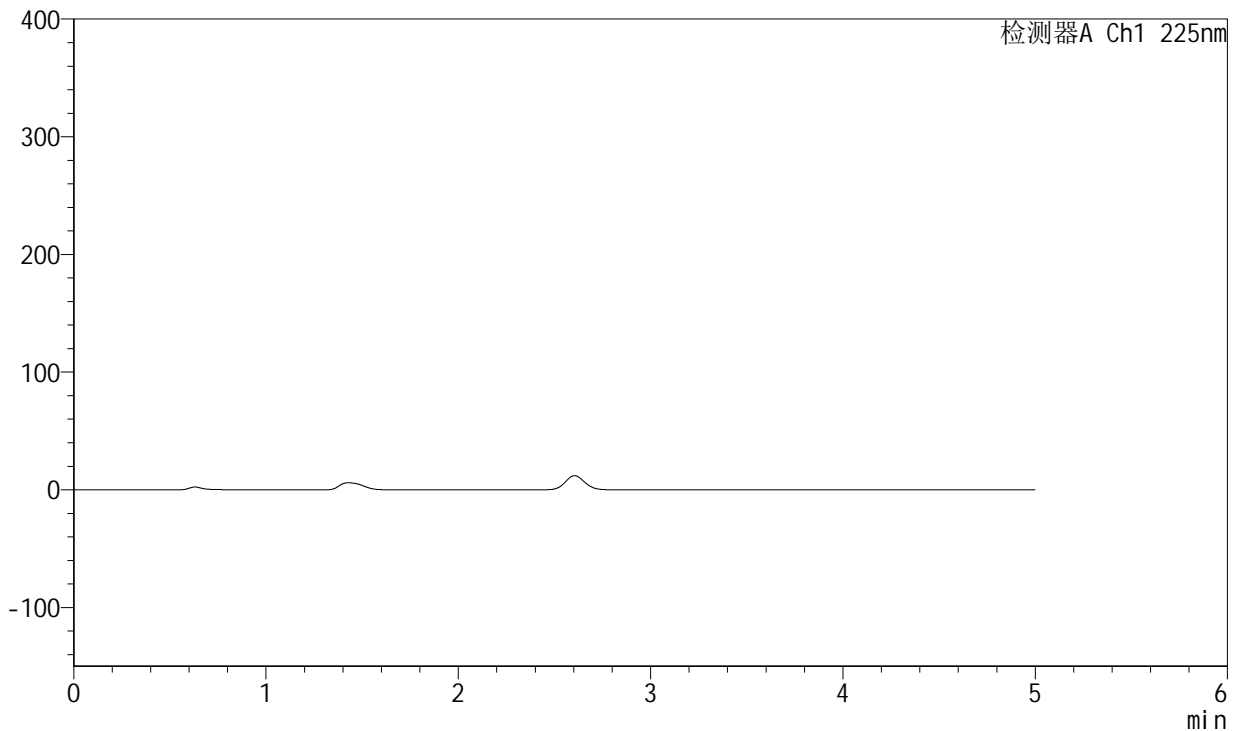
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-293-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:55:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图90 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



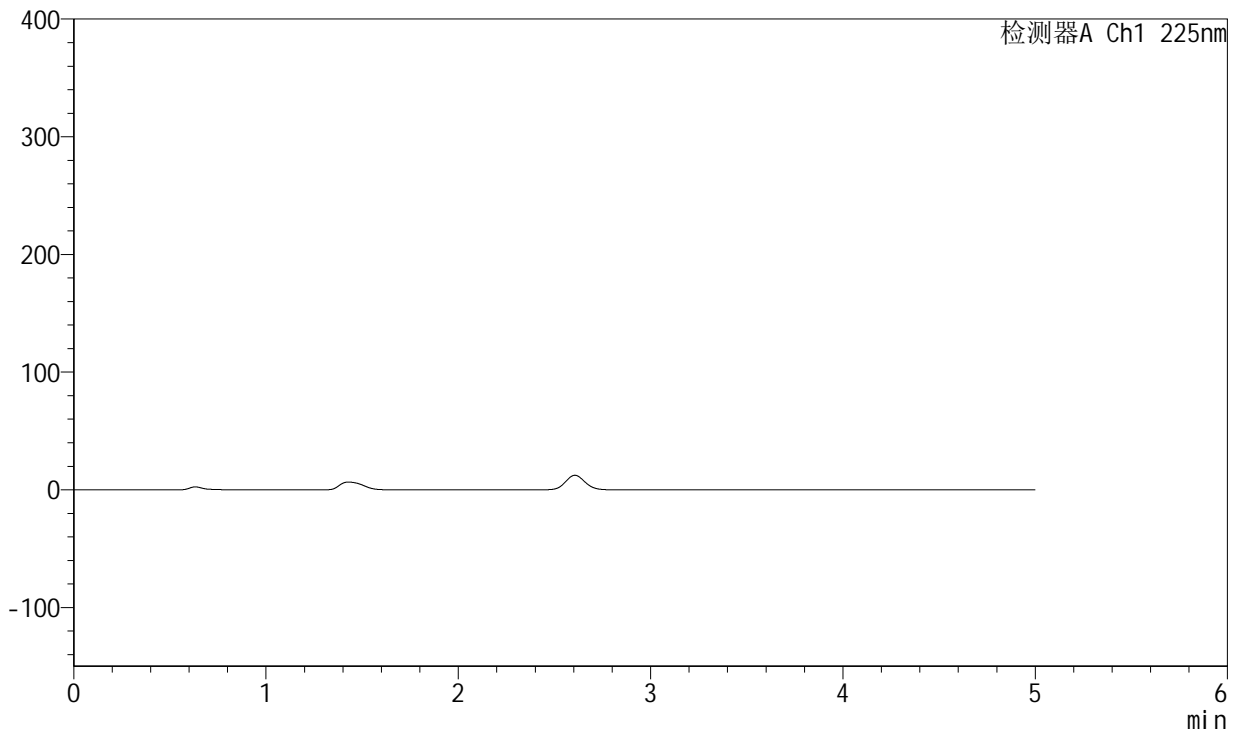
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-294-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:00:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图91 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1



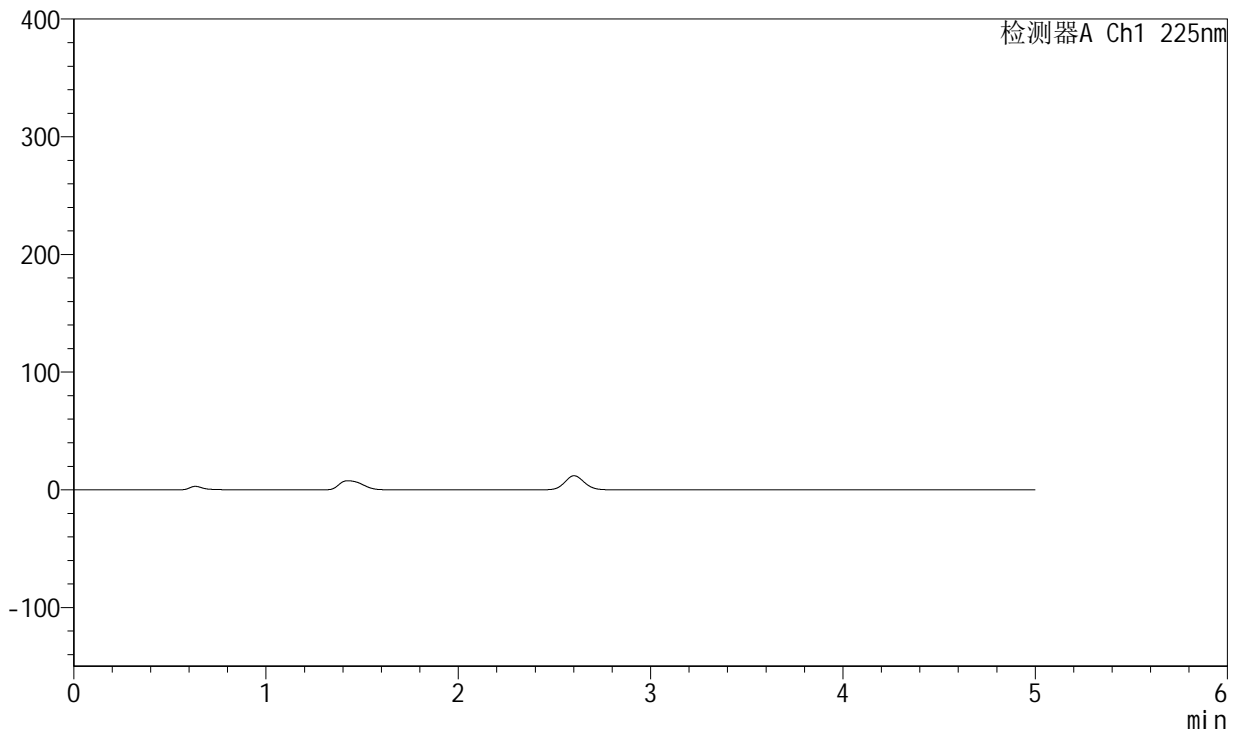
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-295-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:05:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图92 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1



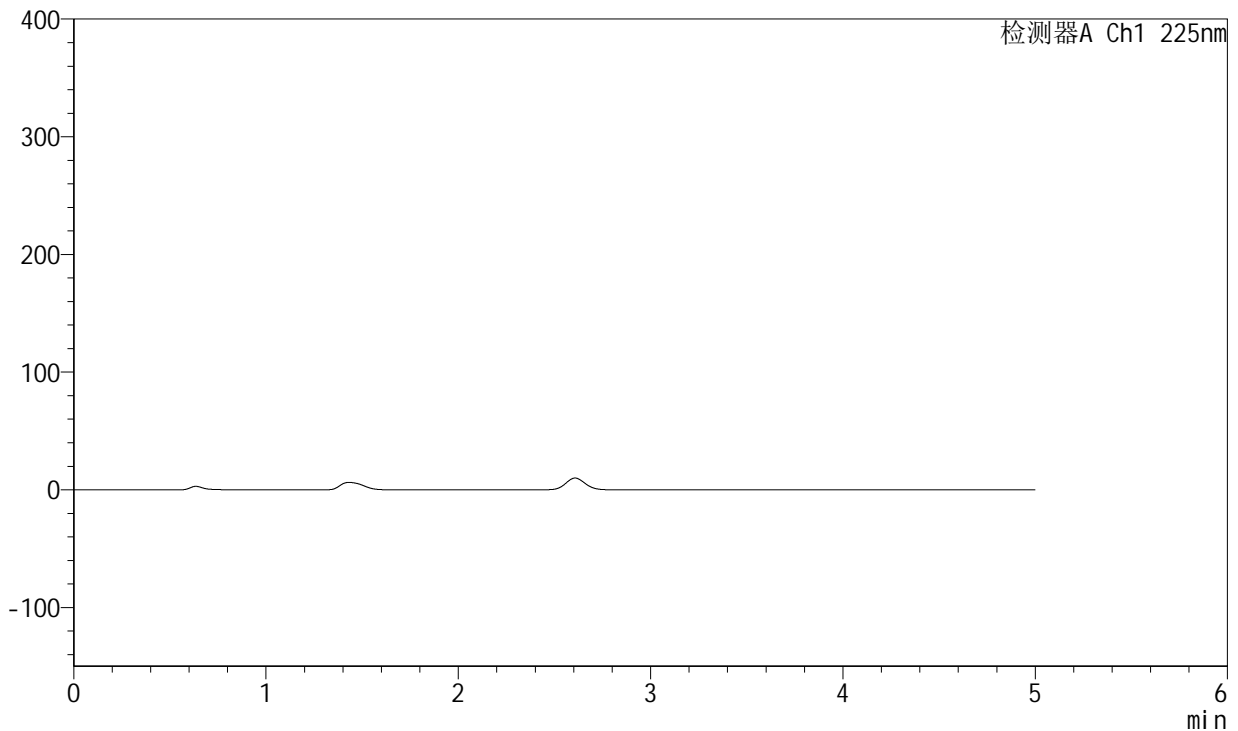
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-296-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:11:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图93 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1



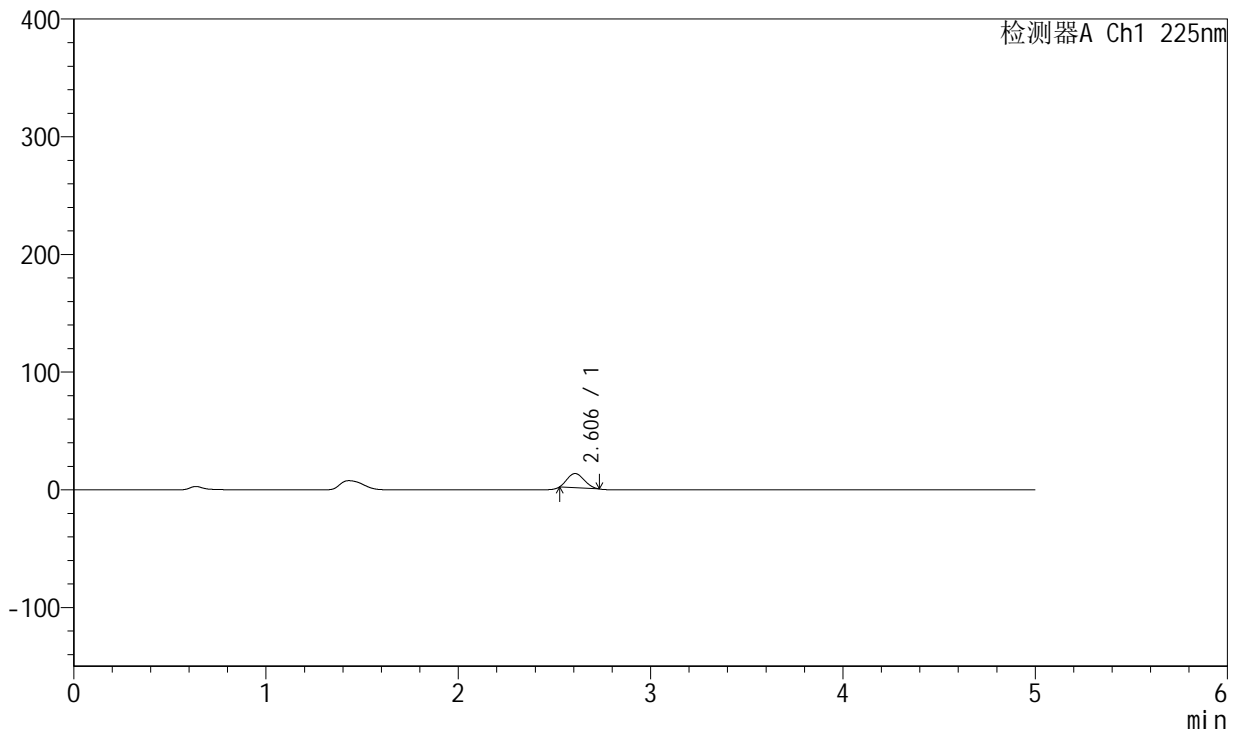
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-297-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:16:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	72580	100.000	12008	3954	1.204	--
总计		72580	100.000	12008			

图94 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



# SMF-230

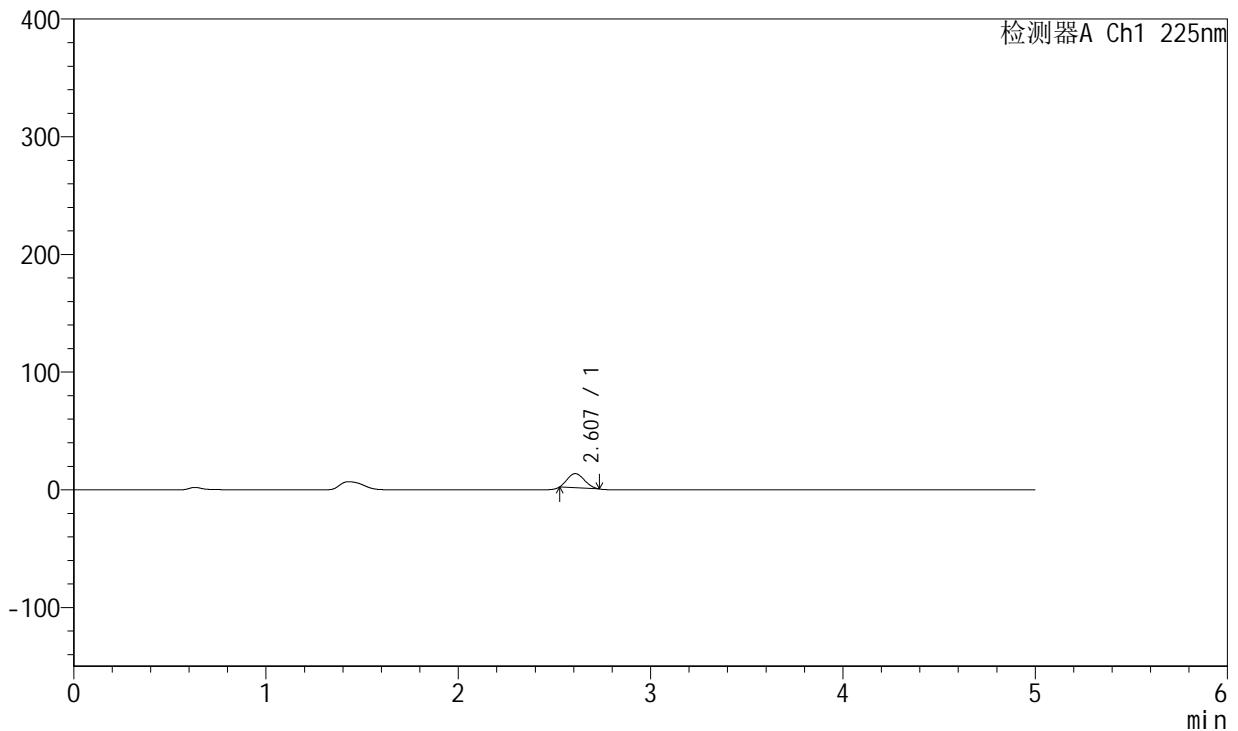
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-298-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 19:22:02  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:53:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	2.607	72730	100.000	11989	3931	1.196	--
总计		72730	100.000	11989			

图95 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



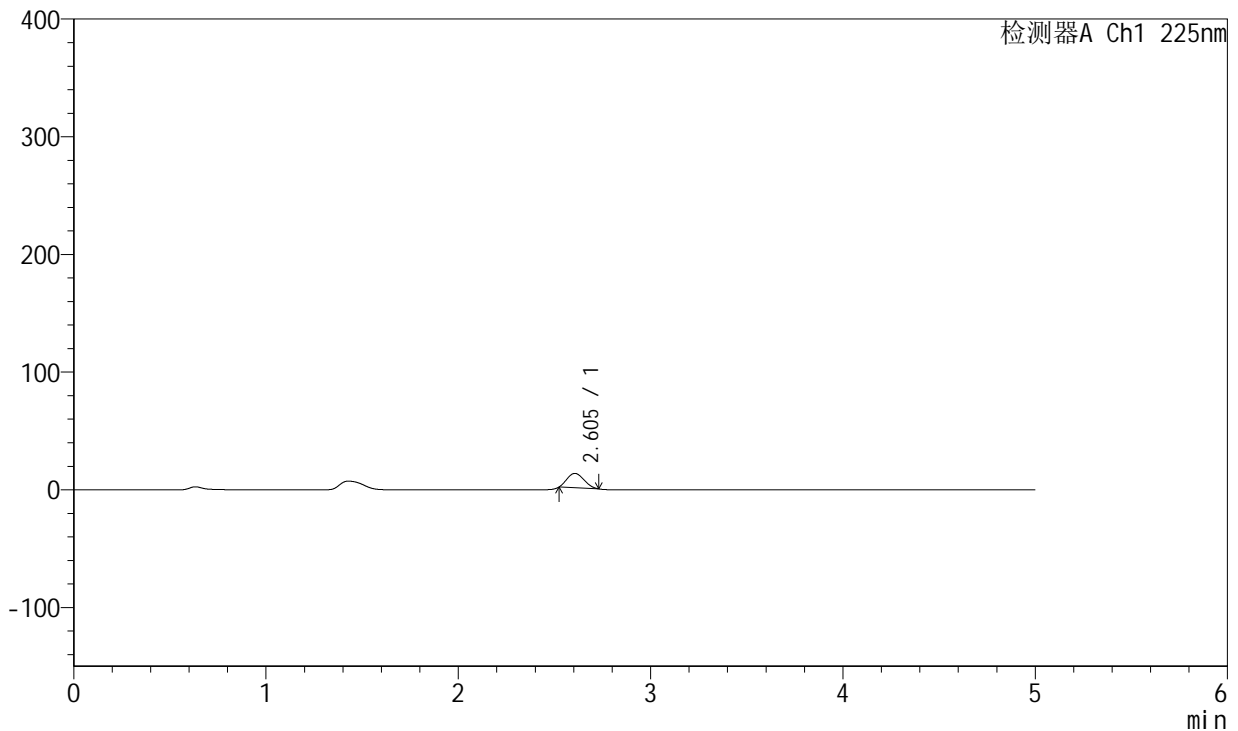
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-299-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:27:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:53:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	74476	100.000	12245	3905	1.185	--
总计		74476	100.000	12245			

图96 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1



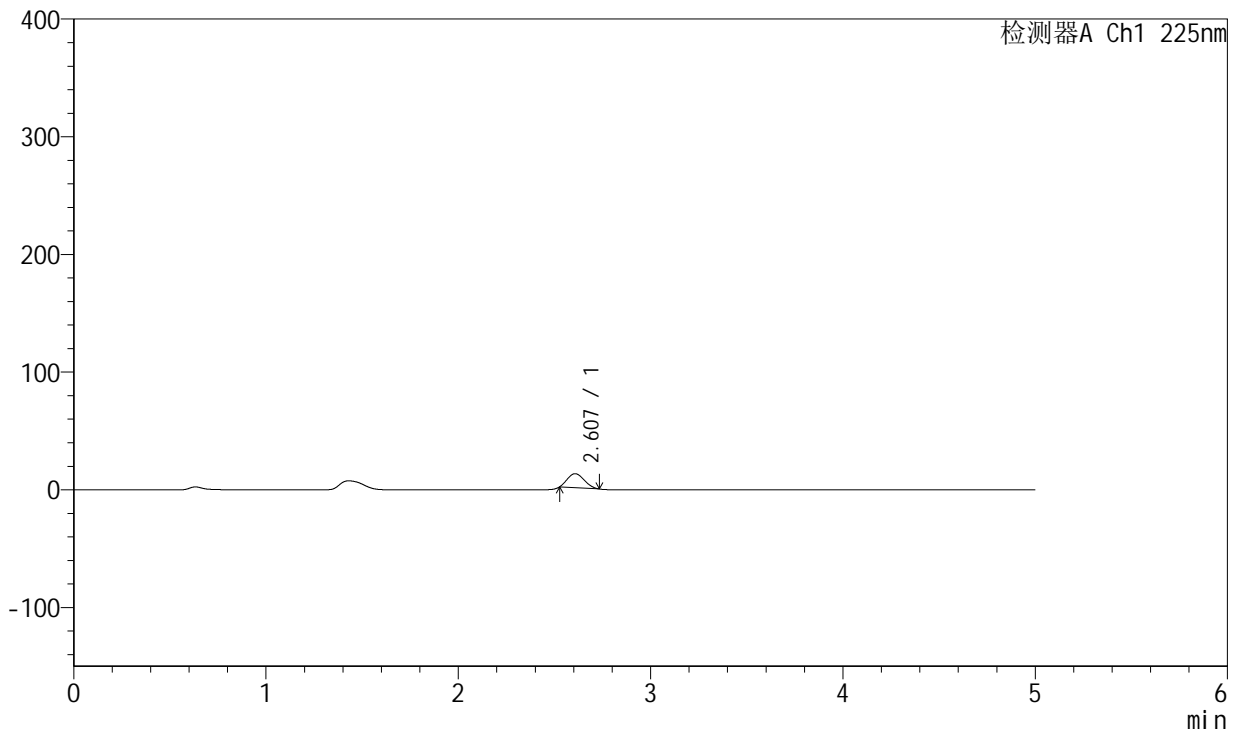
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-300-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:32:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	71923	100.000	11896	3956	1.203	--
总计		71923	100.000	11896			

图97 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1



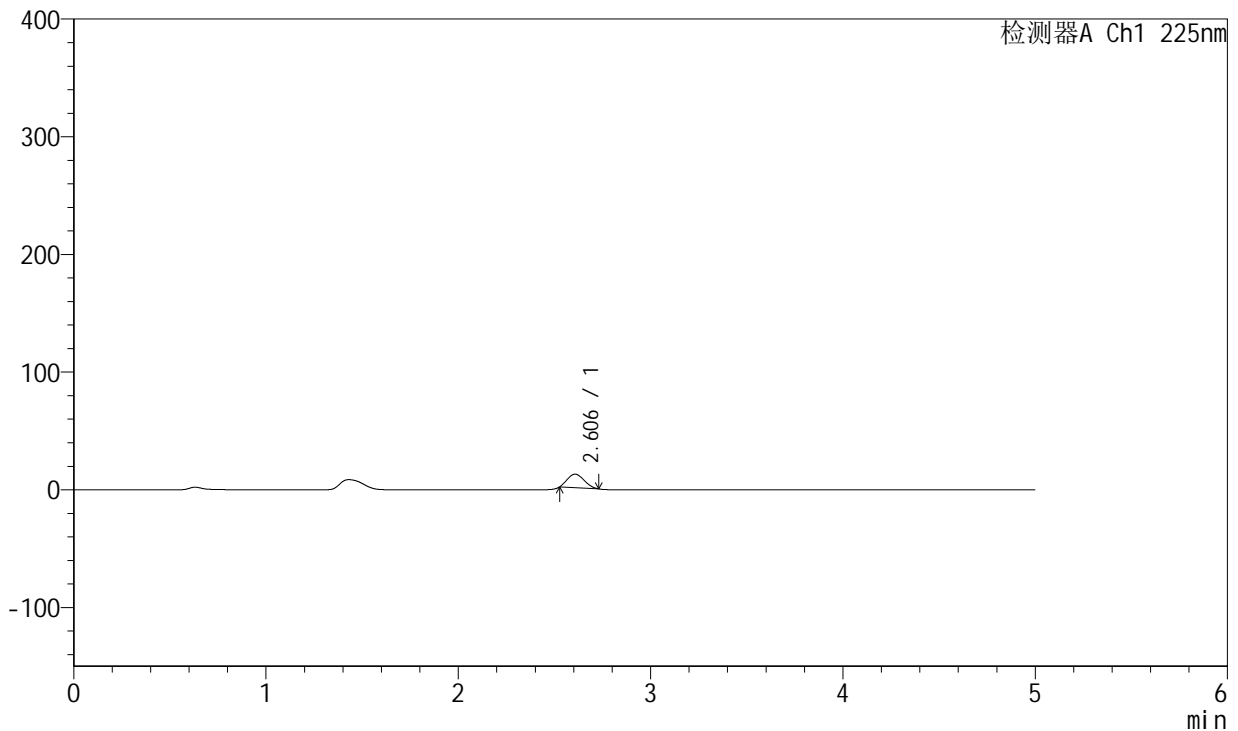
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-301-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:38:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	69077	100.000	11467	3972	1.196	--
总计		69077	100.000	11467			

图98 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



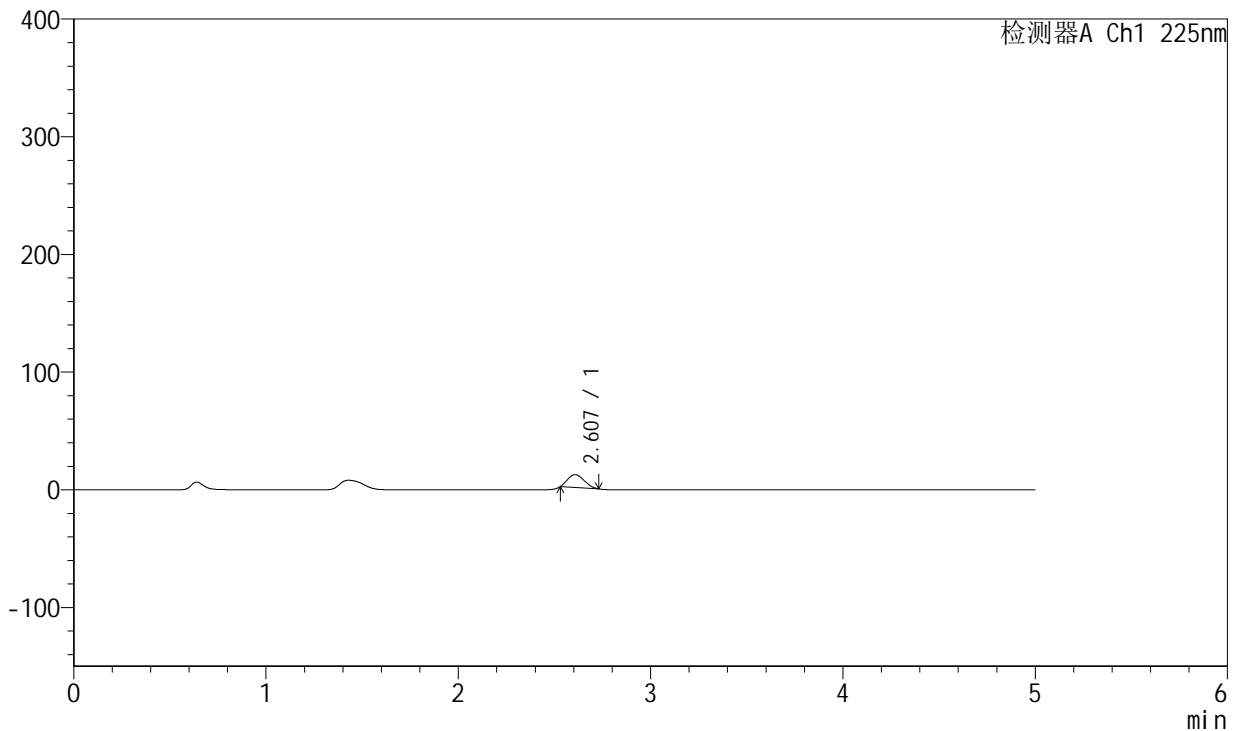
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-302-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:43:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	65078	100.000	10941	4068	1.214	--
总计		65078	100.000	10941			

图99 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1



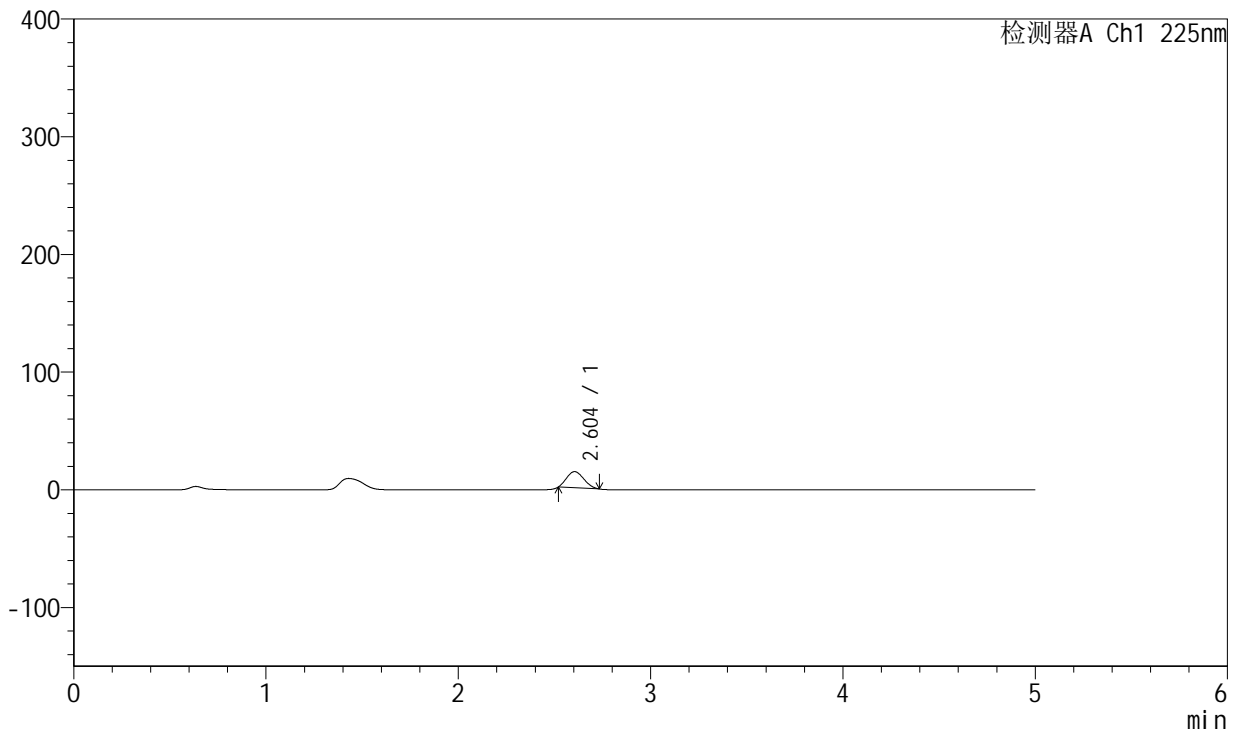
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-303-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:49:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

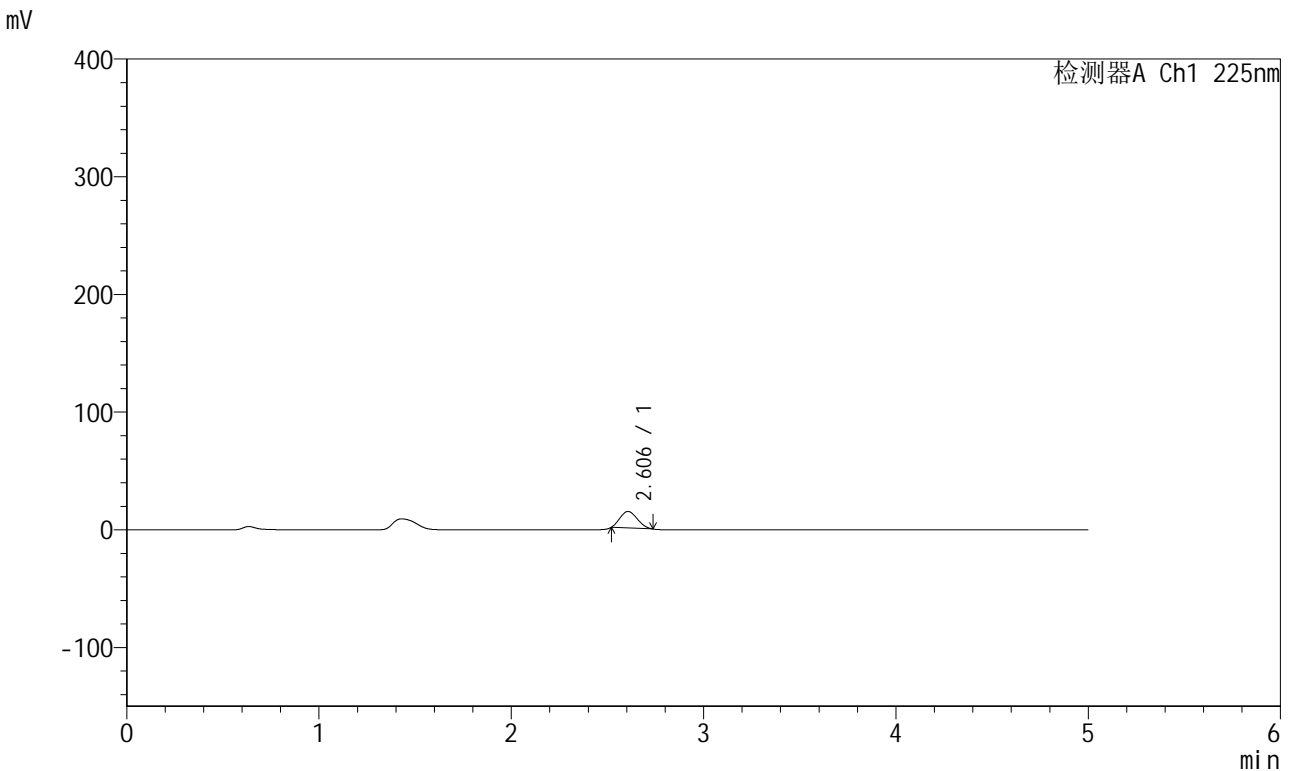
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	84574	100.000	13712	3800	1.184	--
总计		84574	100.000	13712			

图100 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-304-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:54:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	87286	100.000	14051	3763	1.173	--
总计		87286	100.000	14051			

图101 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1



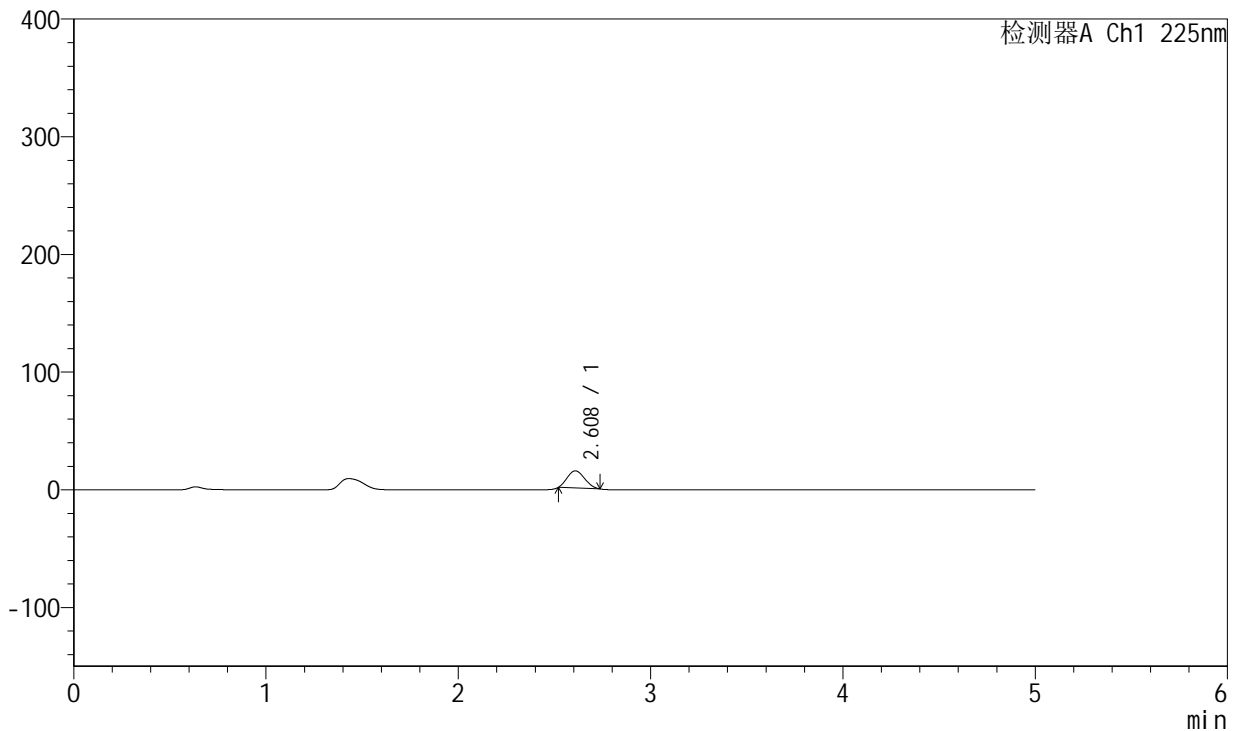
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-305-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:59:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	90876	100.000	14555	3723	1.162	--
总计		90876	100.000	14555			

图102 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

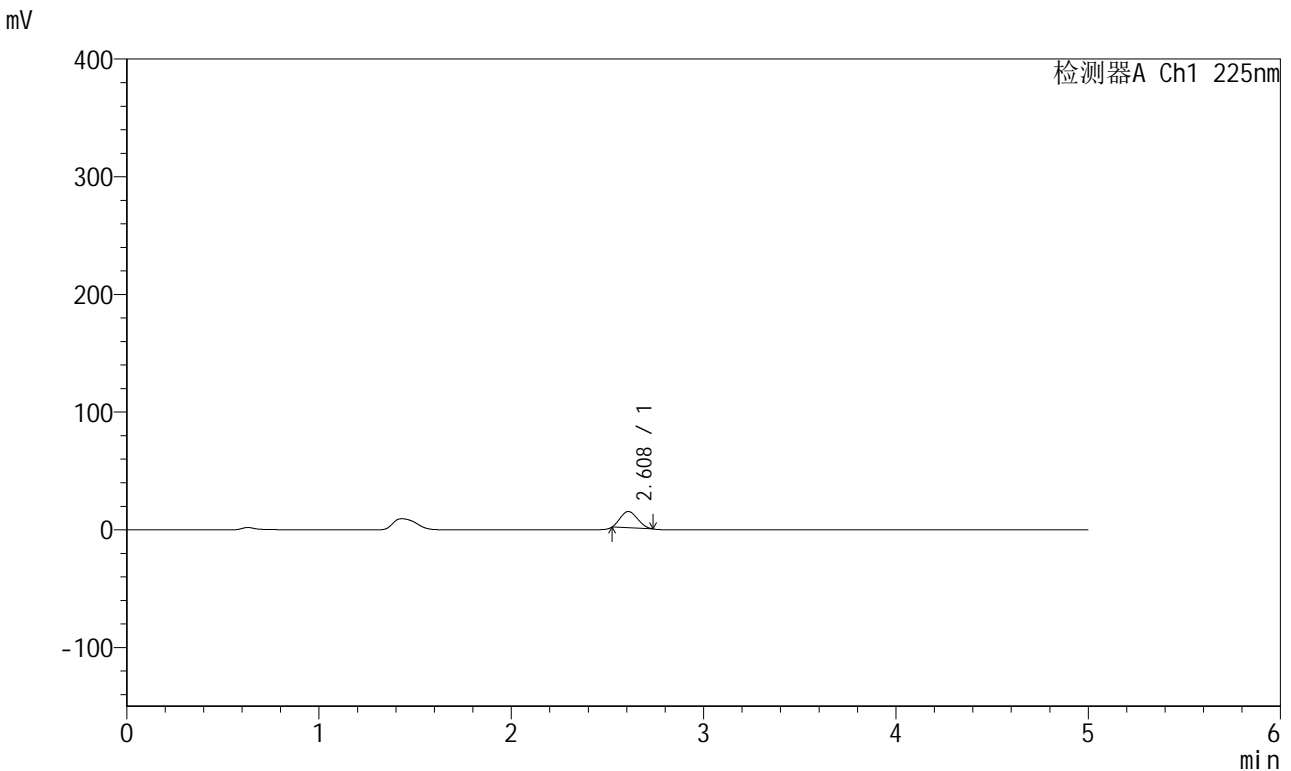


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-306-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:05:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	85694	100.000	13875	3805	1.178	--
总计		85694	100.000	13875			

图103 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1



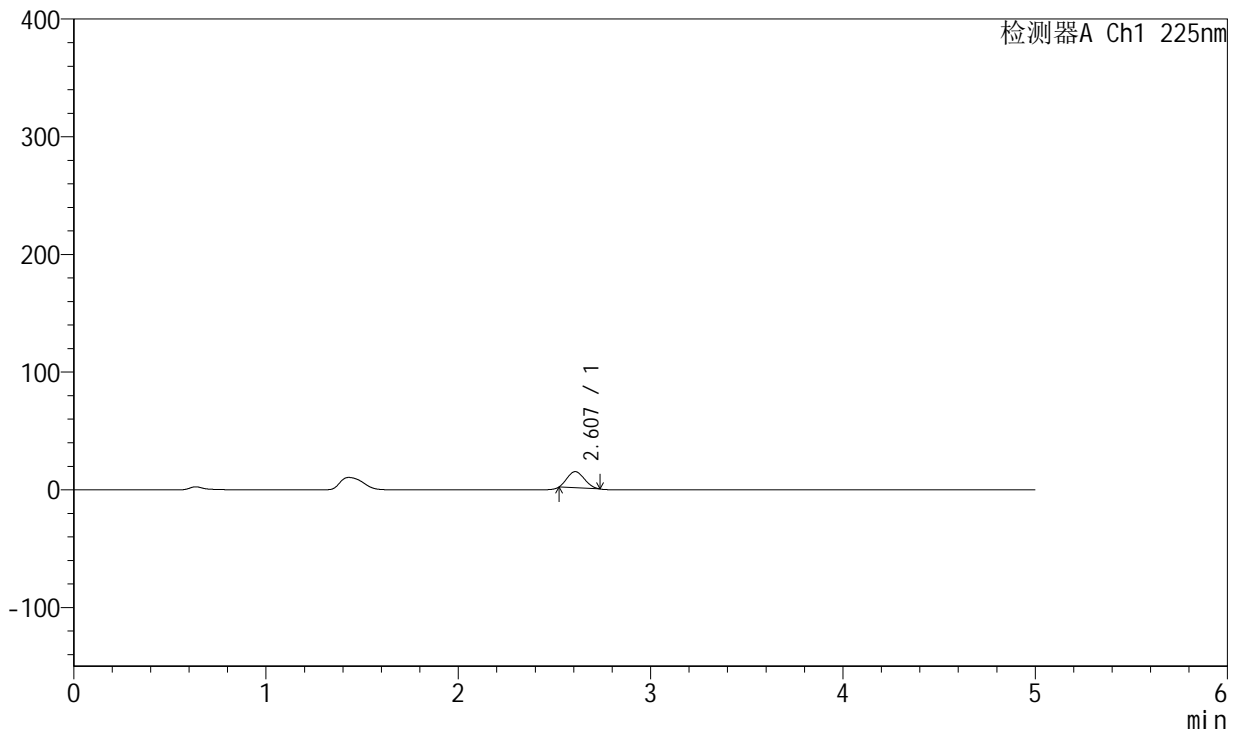
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-307-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:10:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	84304	100.000	13691	3833	1.185	--
总计		84304	100.000	13691			

图104 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



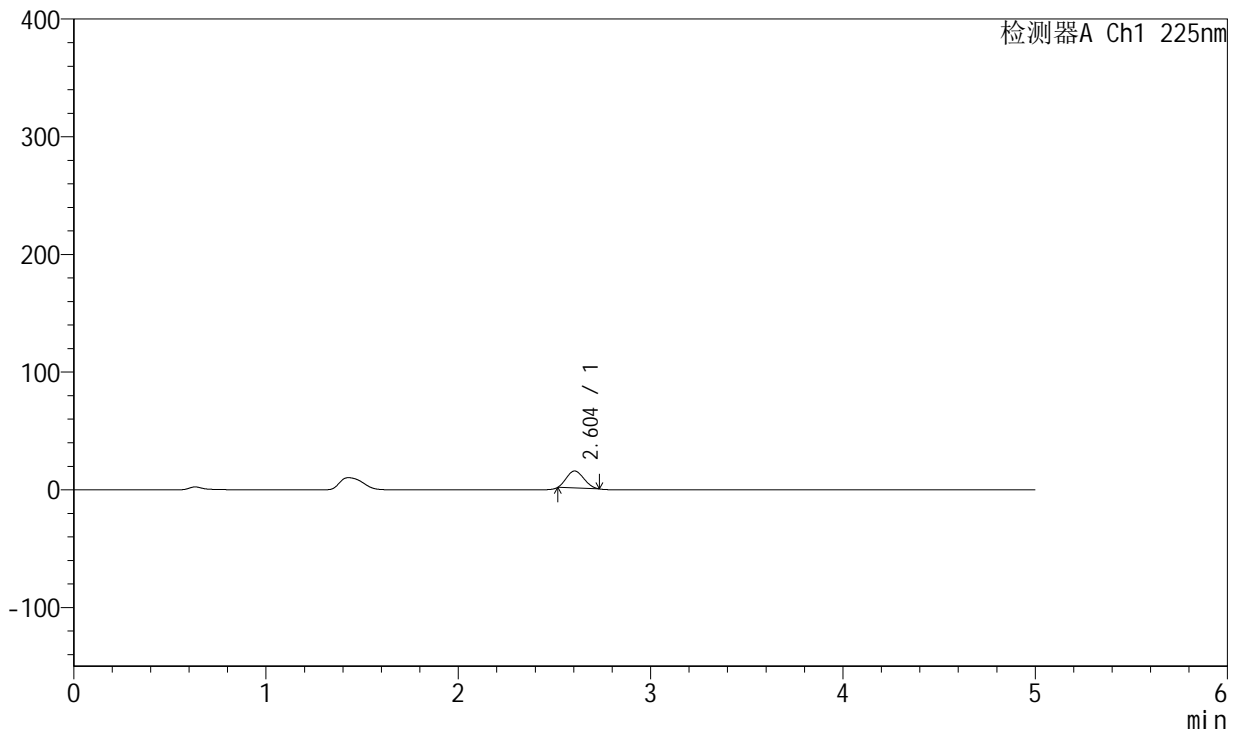
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-308-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:15:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	89982	100.000	14410	3713	1.161	--
总计		89982	100.000	14410			

图105 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1



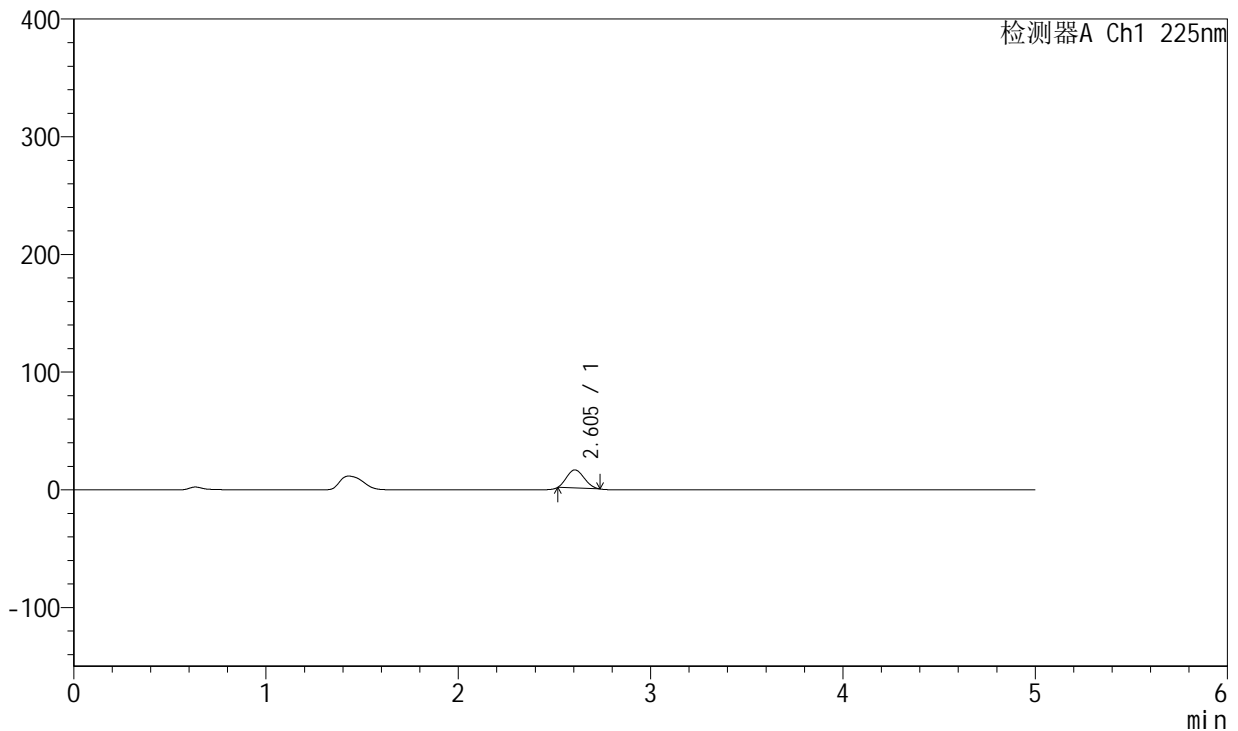
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-309-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:21:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	96475	100.000	15395	3696	1.161	--
总计		96475	100.000	15395			

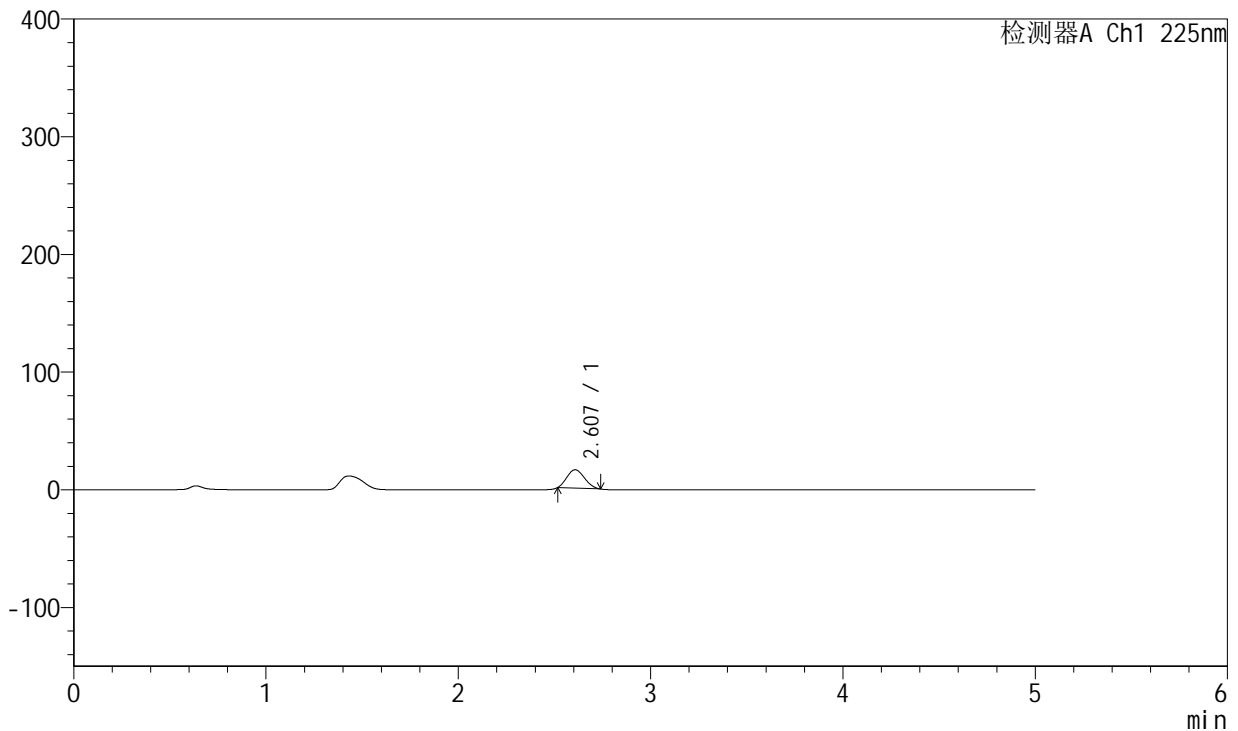
图106 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-310-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:26:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	98388	100.000	15578	3649	1.159	--
总计		98388	100.000	15578			

图107 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

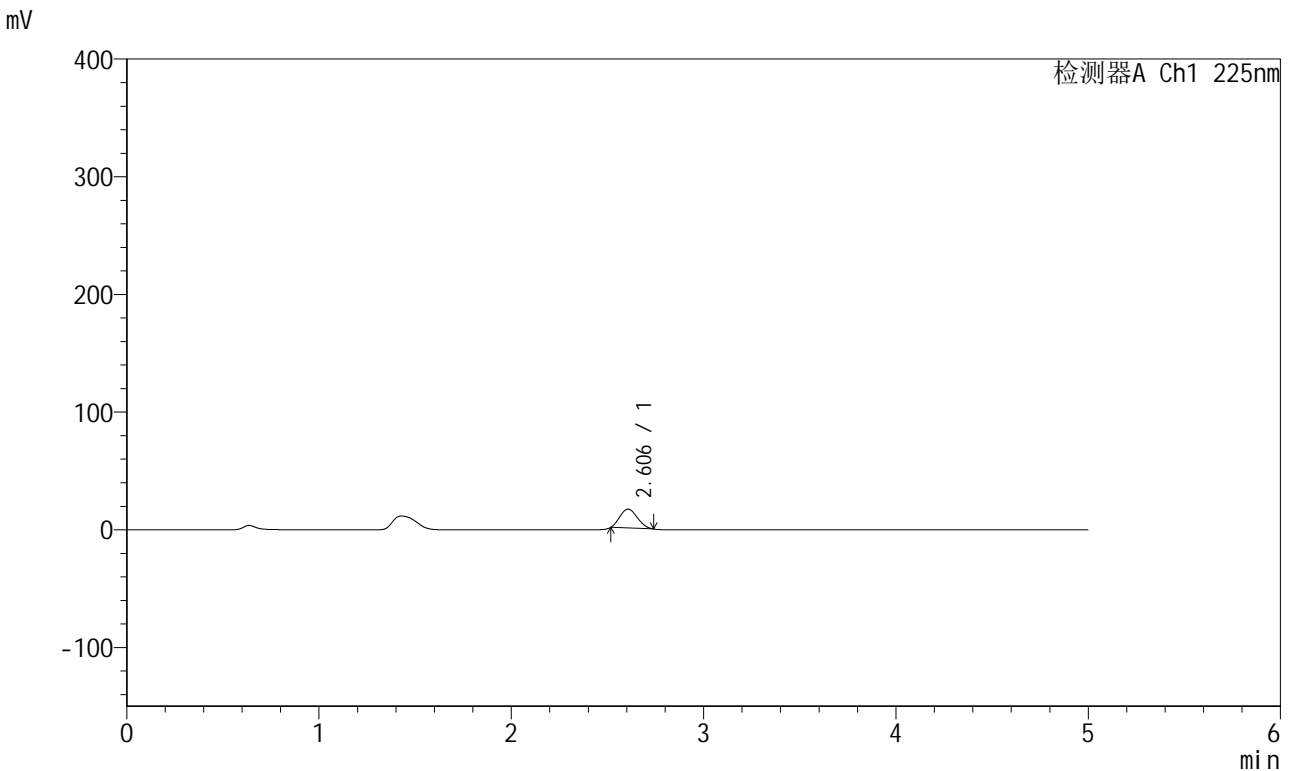


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-311-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:32:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	101178	100.000	16065	3668	1.162	--
总计		101178	100.000	16065			

图108 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1



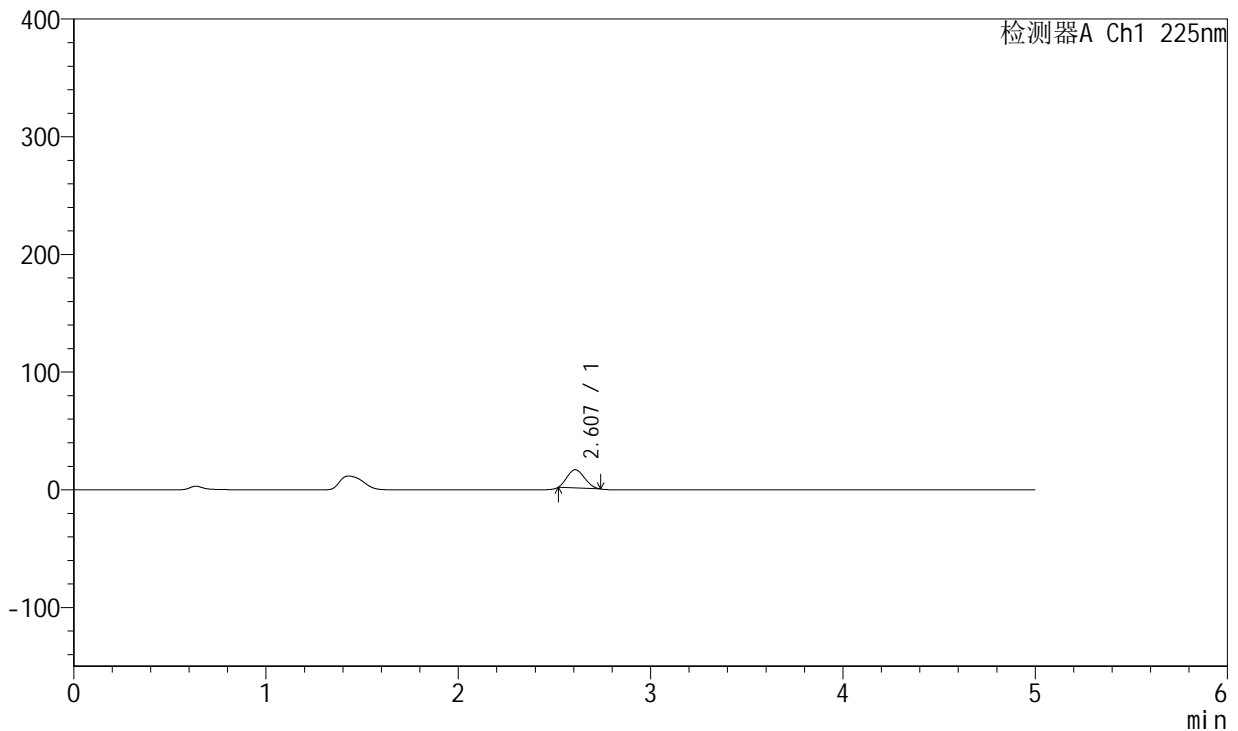
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-312-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:37:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	96418	100.000	15421	3719	1.171	--
总计		96418	100.000	15421			

图109 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1



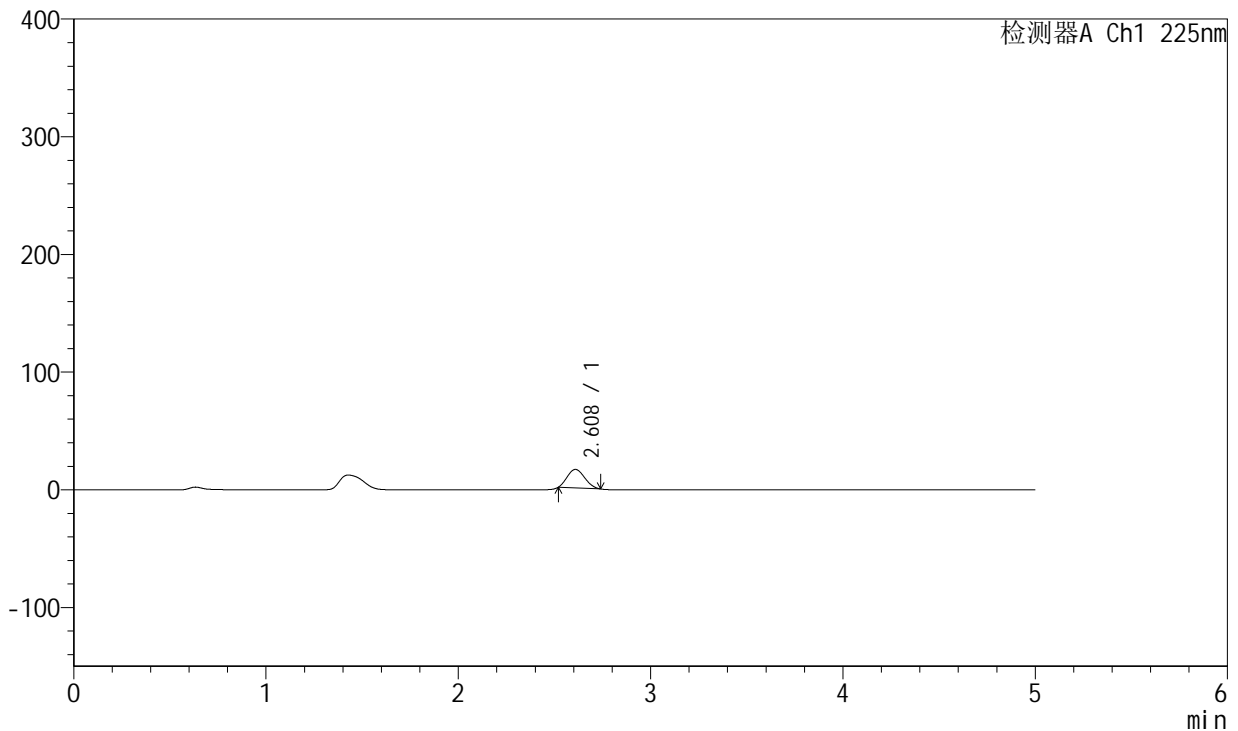
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-313-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:42:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	98509	100.000	15720	3704	1.166	--
总计		98509	100.000	15720			

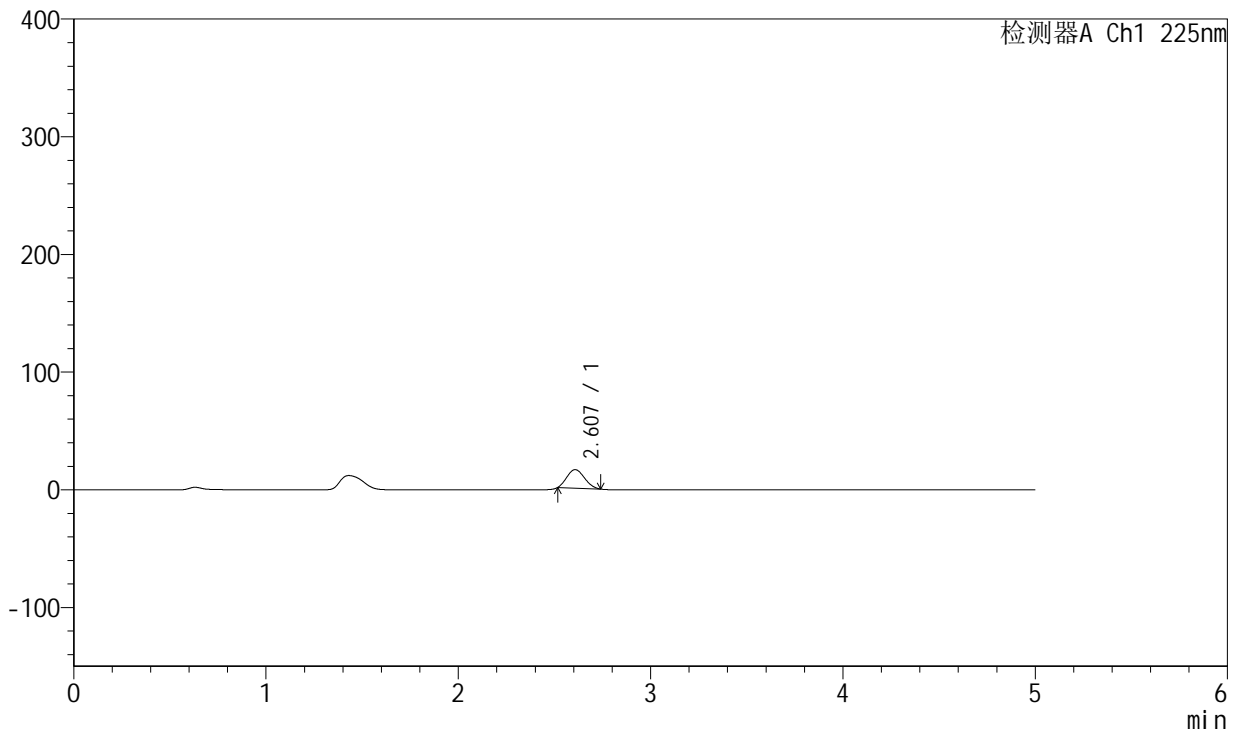
图110 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-314-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:48:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	99048	100.000	15695	3661	1.160	--
总计		99048	100.000	15695			

图111 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

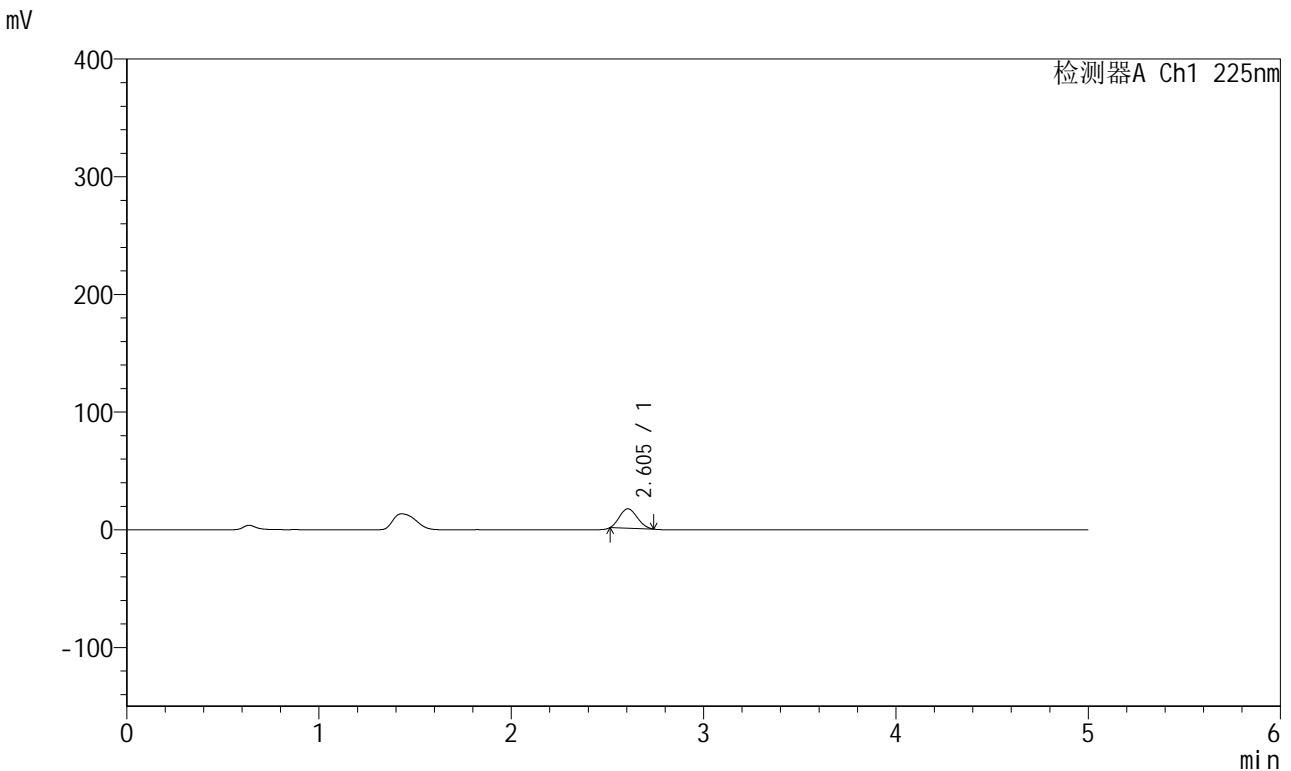


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-315-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:53:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	104632	100.000	16466	3611	1.152	--
总计		104632	100.000	16466			

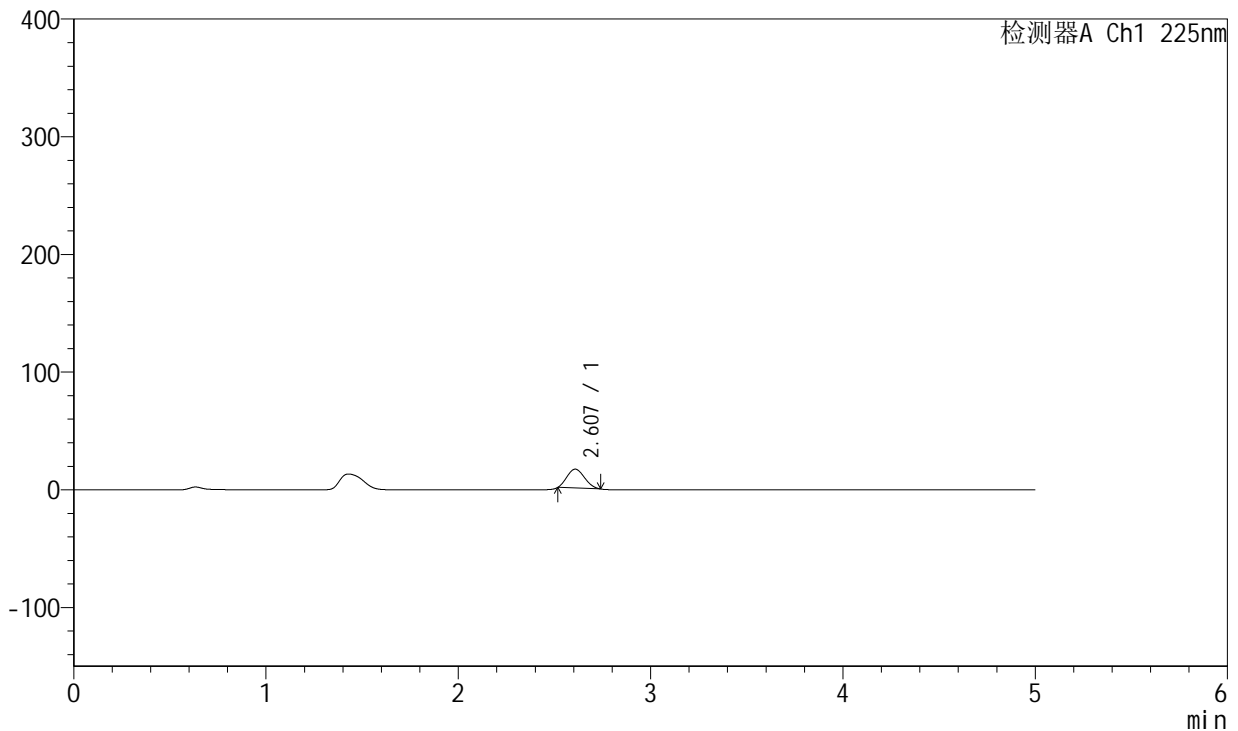
图112 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-316-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:59:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	101445	100.000	16070	3656	1.155	--
总计		101445	100.000	16070			

图113 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1



# SMF-230

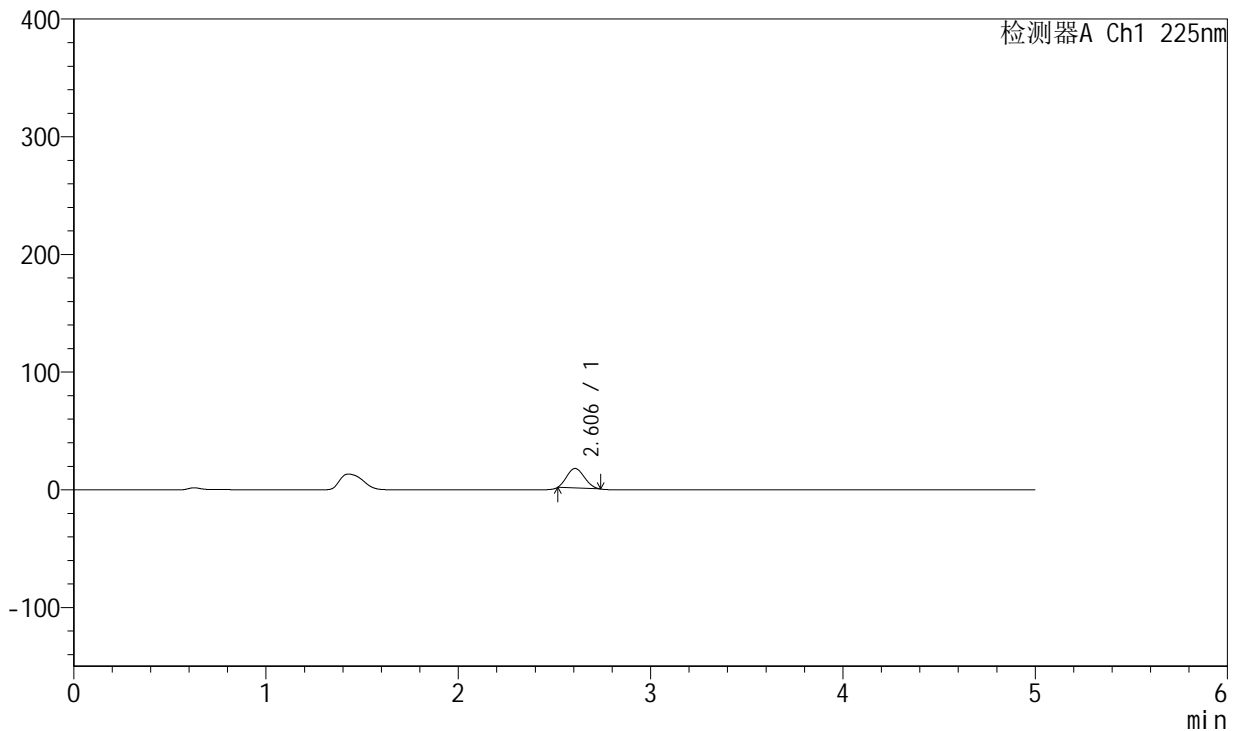
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-317-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 21:04:32  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	2.606	104480	100.000	16581	3669	1.160	--
总计		104480	100.000	16581			

图114 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1



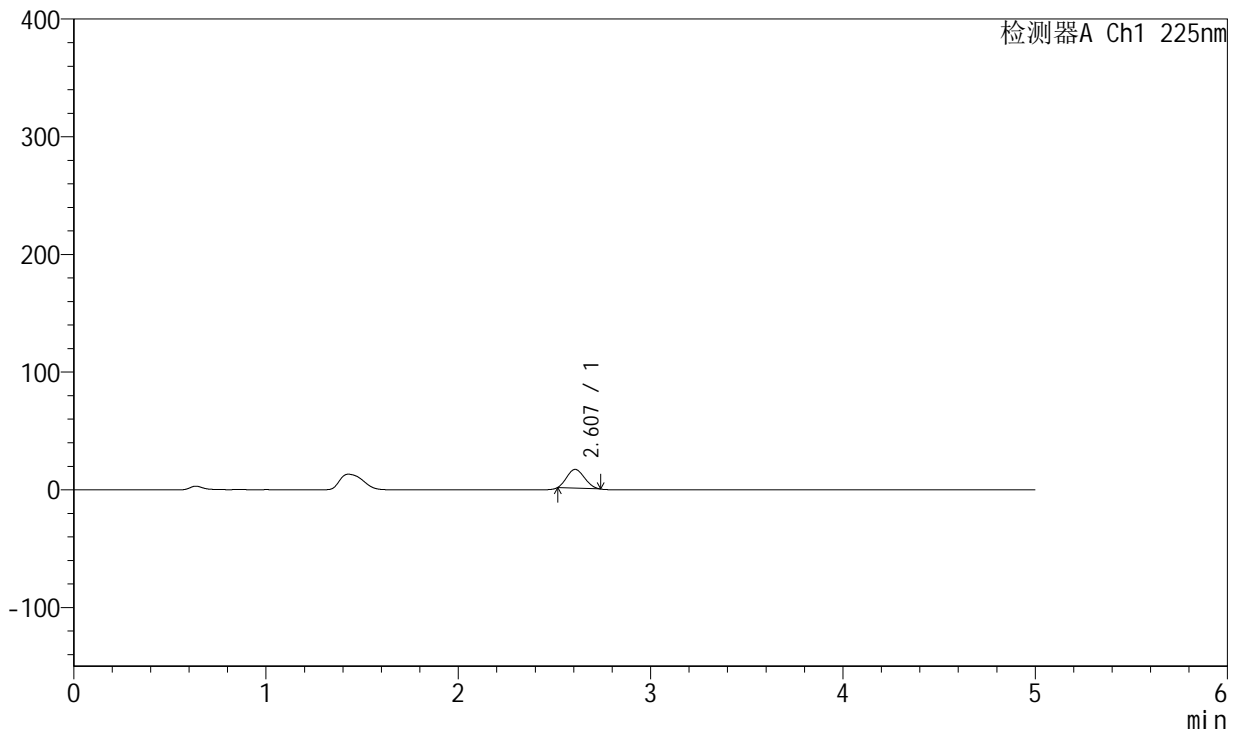
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-318-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:09:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

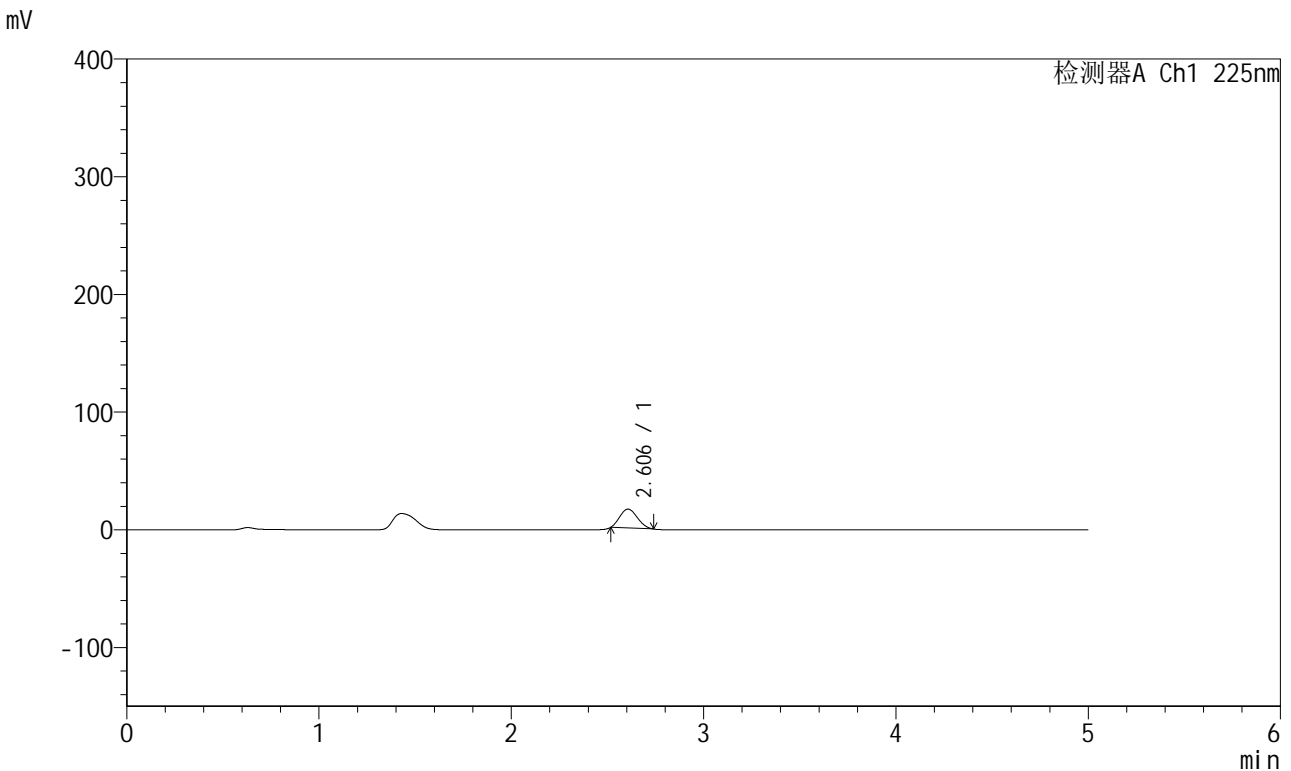
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	100355	100.000	15899	3655	1.158	--
总计		100355	100.000	15899			

图115 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-319-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:15:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:54:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	101242	100.000	16054	3660	1.165	--
总计		101242	100.000	16054			

图116 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

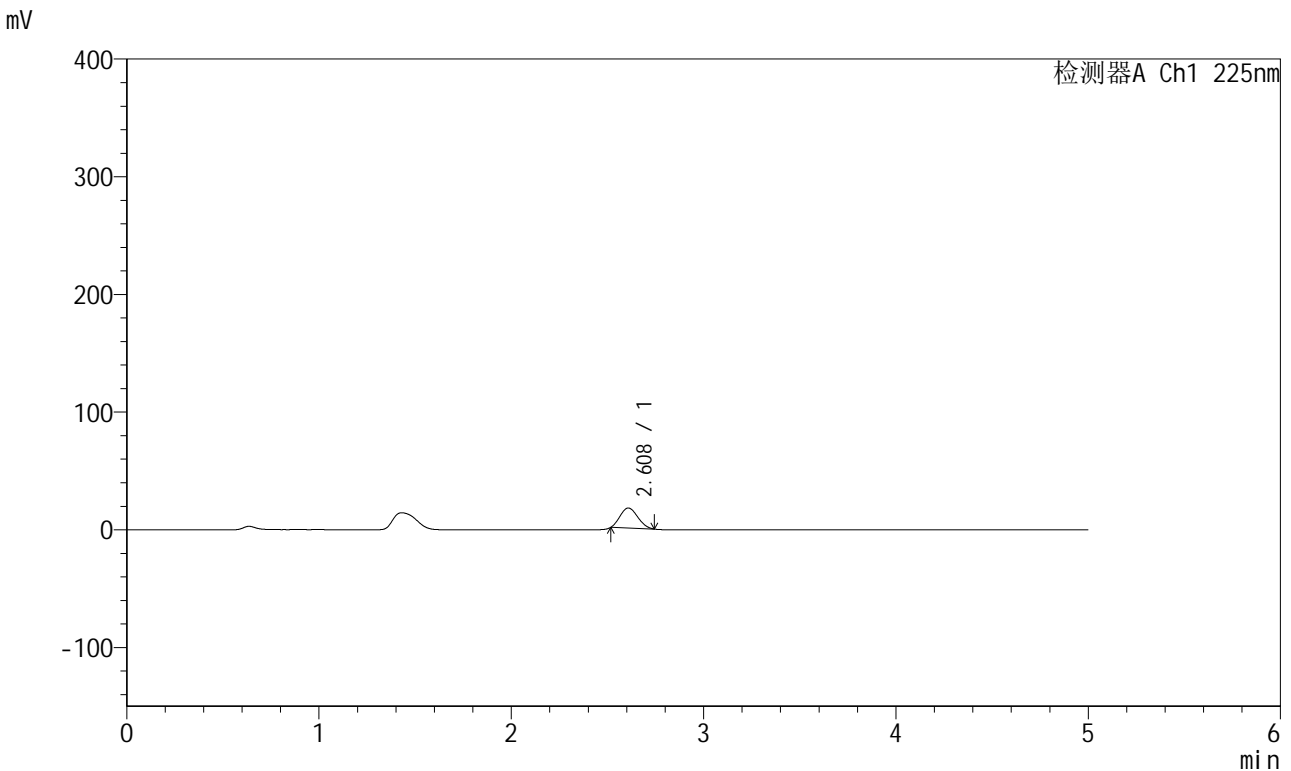


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-320-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:20:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

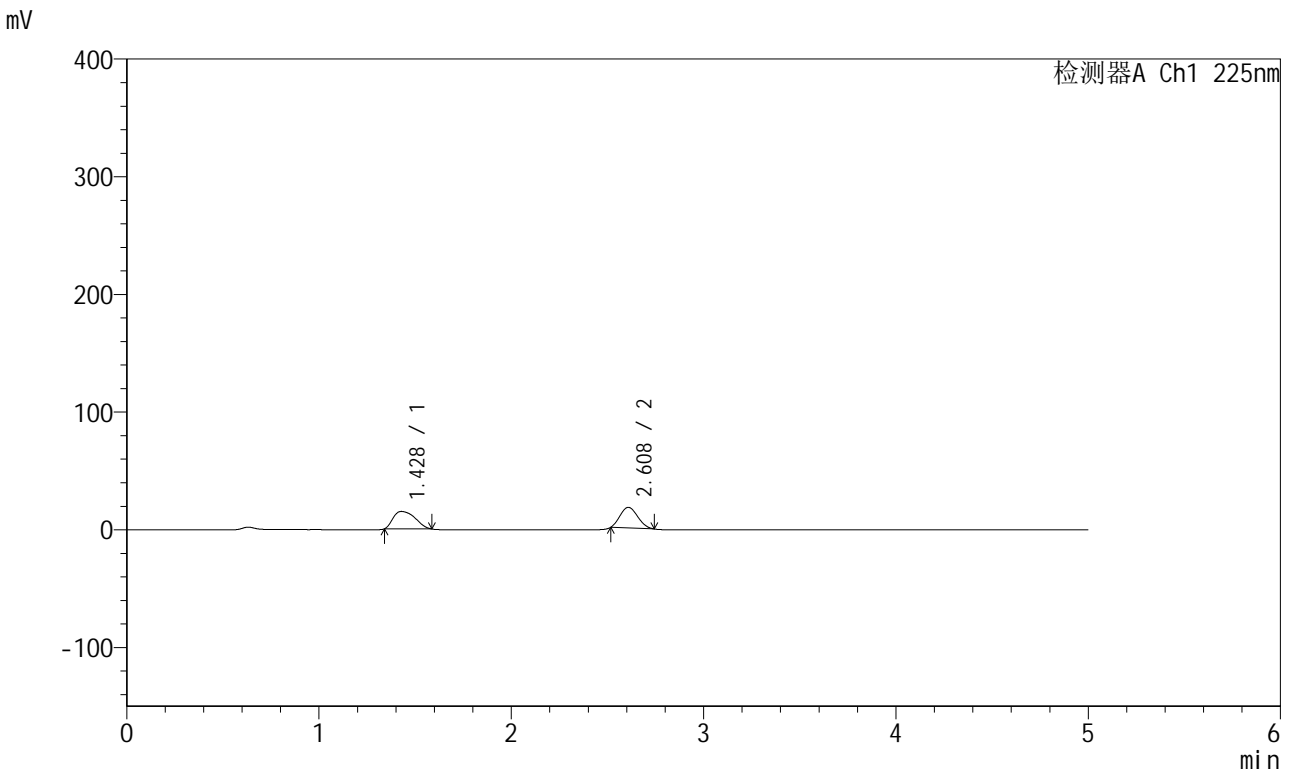
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	108088	100.000	17037	3636	1.158	--
总计		108088	100.000	17037			

图117 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-321-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:26:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:54:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	117459	51.329	14835	769	1.371	--
2	2.608	111378	48.671	17560	3634	1.158	6.229
总计		228837	100.000	32396			

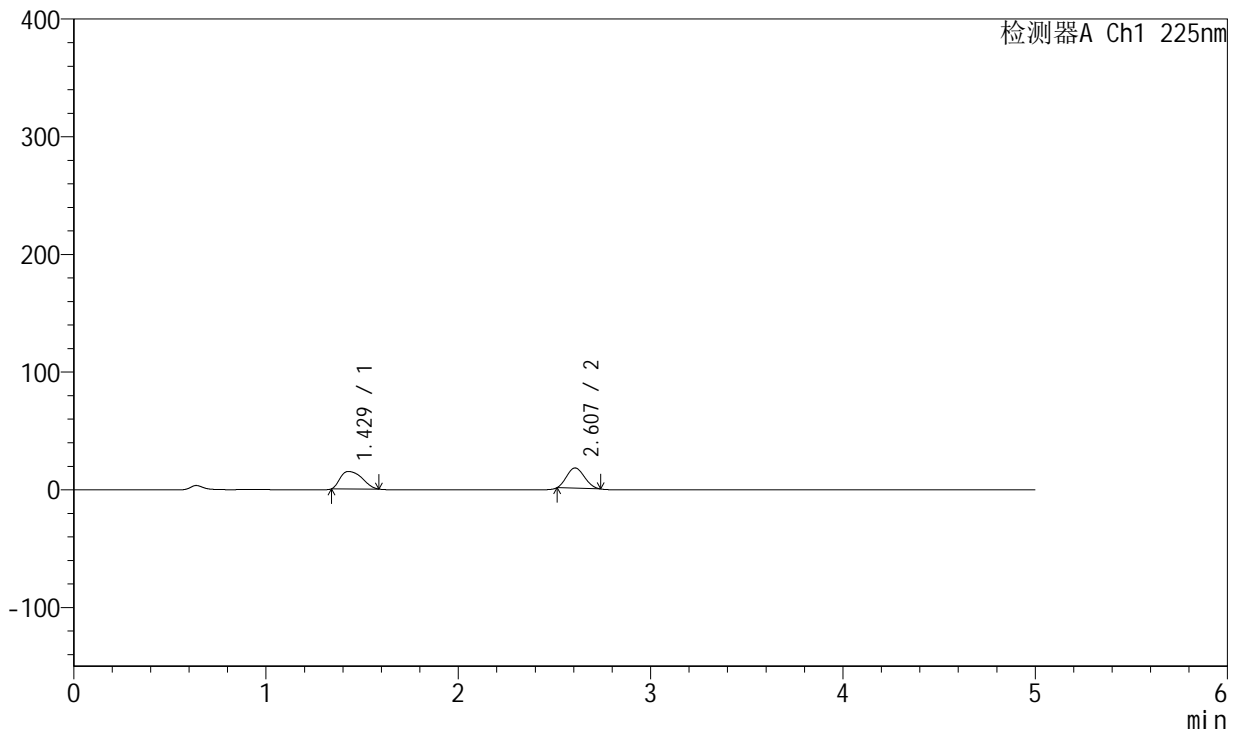
图118 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-322-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:31:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	116878	51.614	14871	781	1.358	--
2	2.607	109567	48.386	17230	3610	1.142	6.233
总计		226445	100.000	32101			

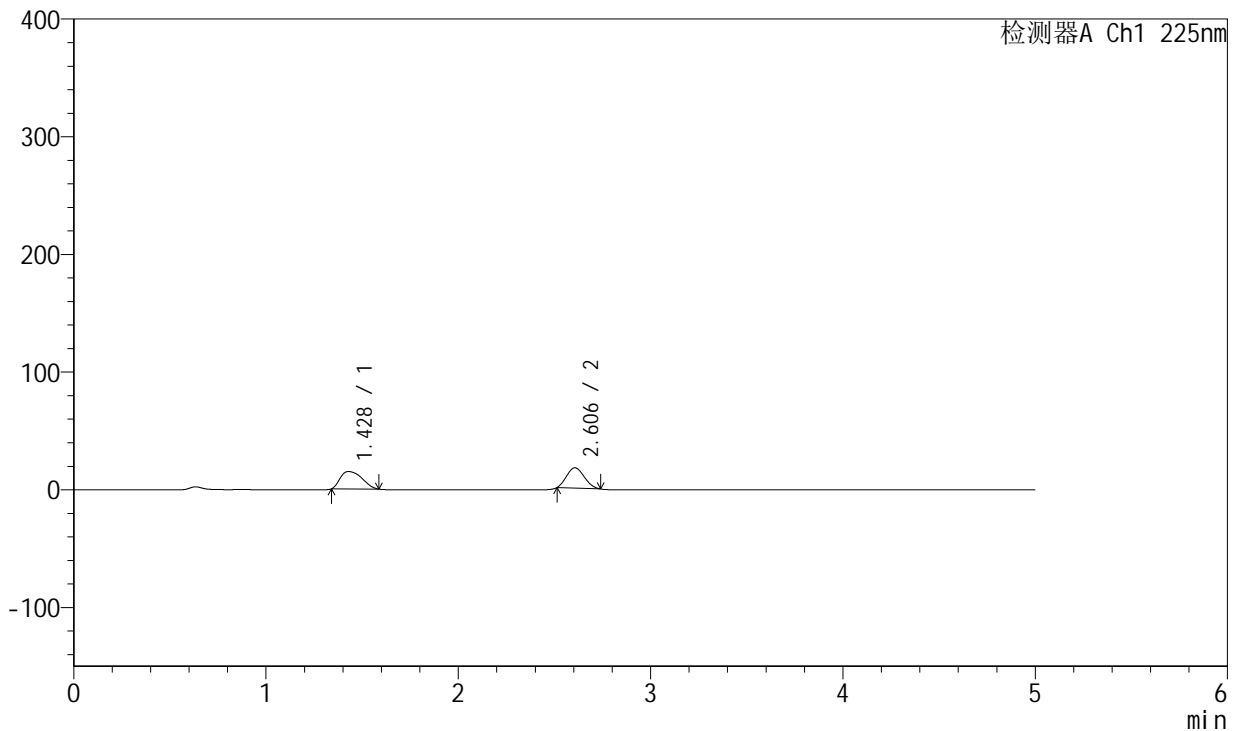
图119 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-323-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:36:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

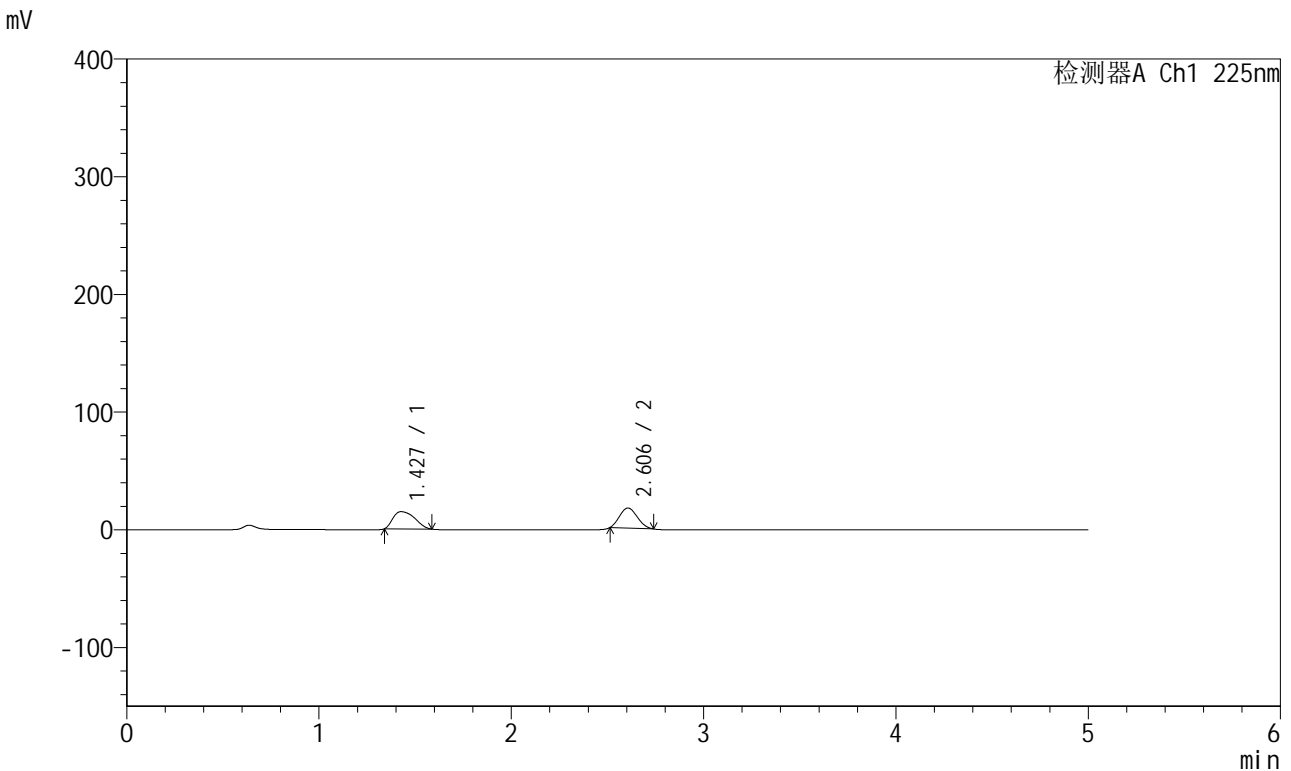
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	115719	51.321	14781	784	1.358	--
2	2.606	109761	48.679	17279	3616	1.150	6.241
总计		225480	100.000	32061			

图120 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-324-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:42:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

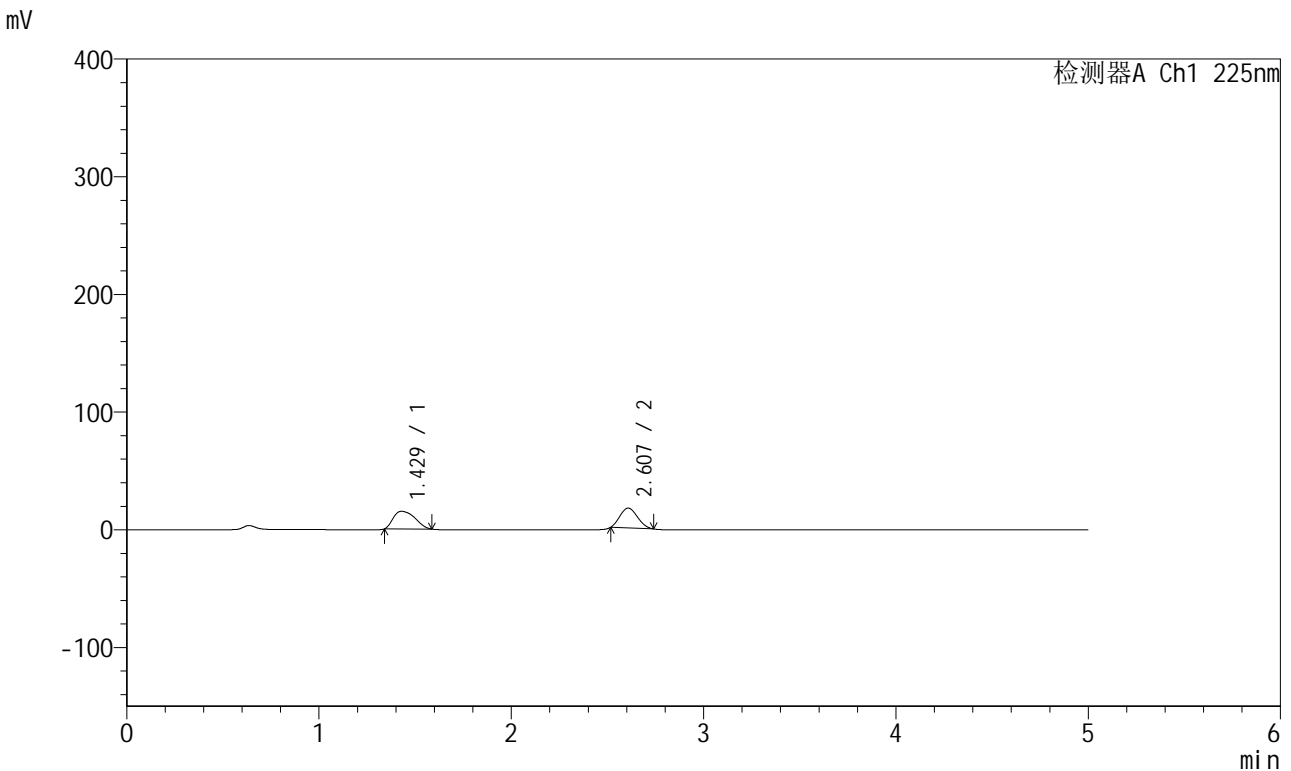
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	114996	51.388	14629	779	1.375	--
2	2.606	108785	48.612	17110	3607	1.149	6.236
总计		223781	100.000	31739			

图121 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-325-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:47:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	117227	52.367	14973	783	1.353	--
2	2.607	106630	47.633	16885	3658	1.157	6.257
总计		223858	100.000	31859			

图122 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1



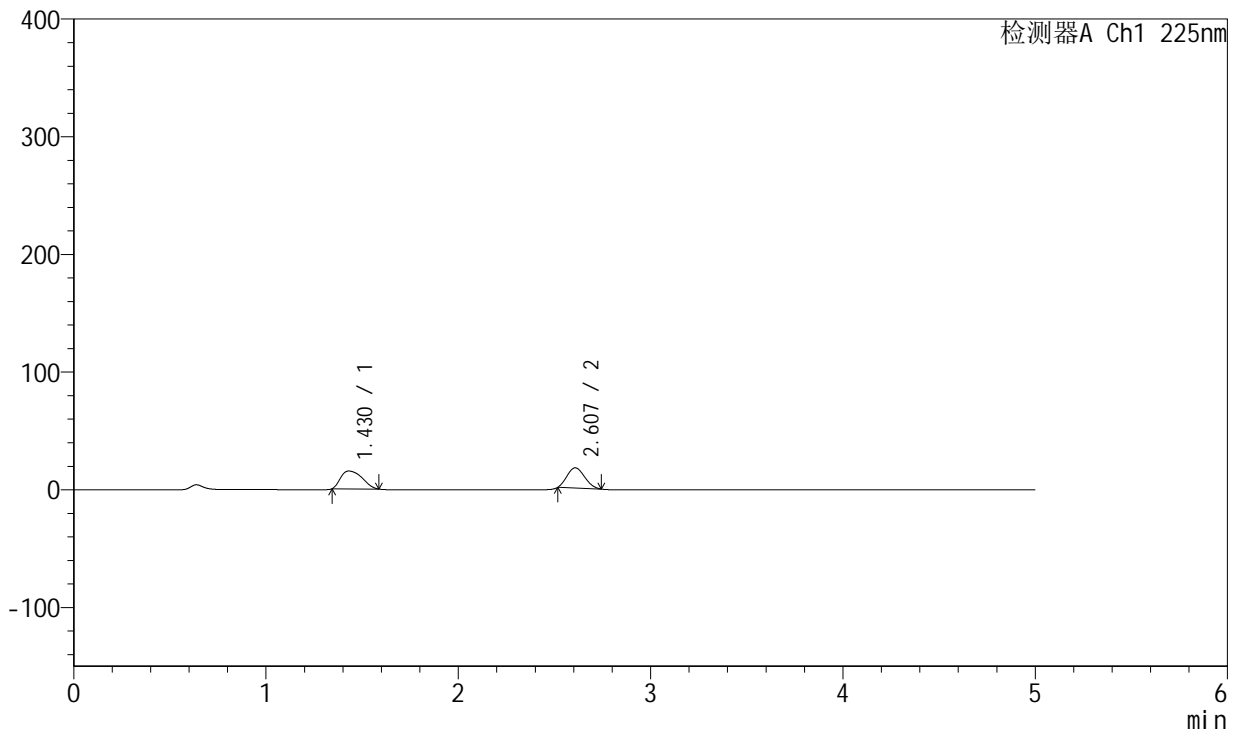
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-326-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:53:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

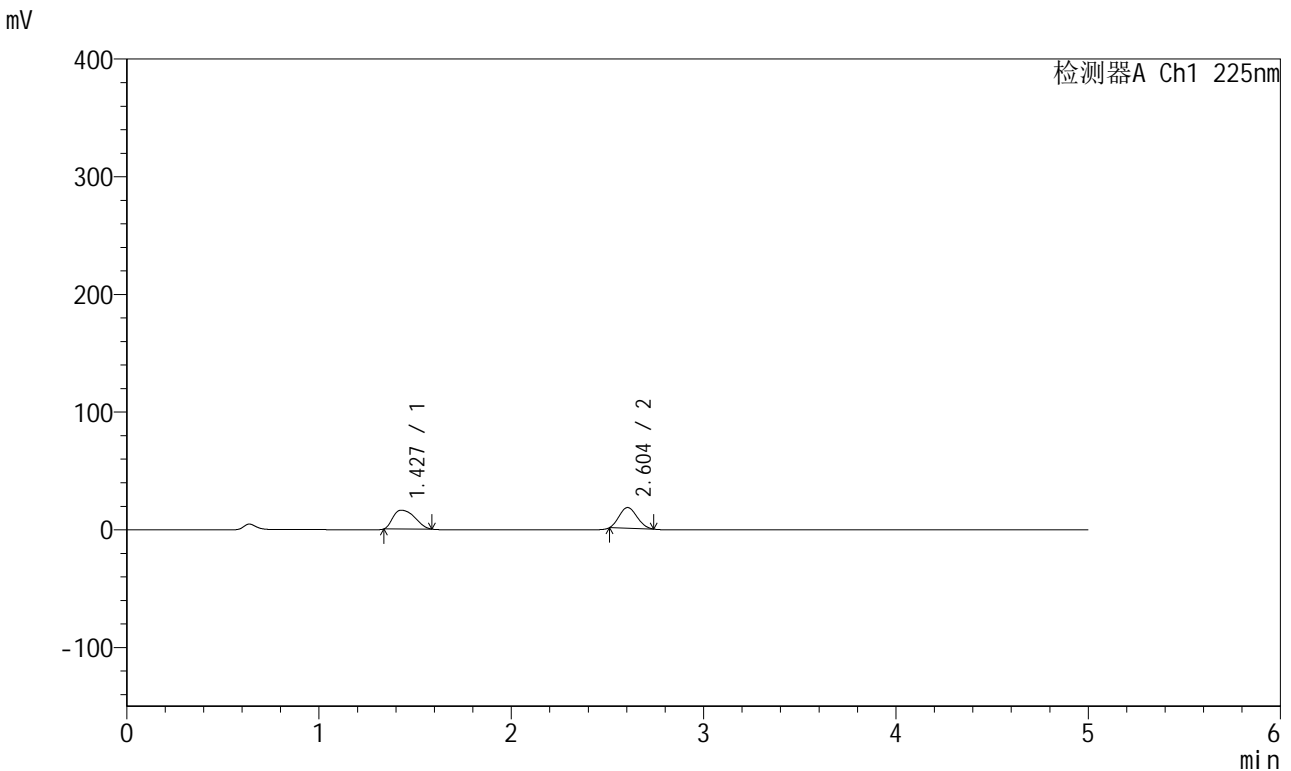
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	116975	51.820	15134	805	1.357	--
2	2.607	108756	48.180	17163	3639	1.160	6.285
总计		225732	100.000	32298			

图123 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-327-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:58:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	125840	52.810	16032	779	1.349	--
2	2.604	112447	47.190	17597	3581	1.144	6.215
总计		238287	100.000	33629			

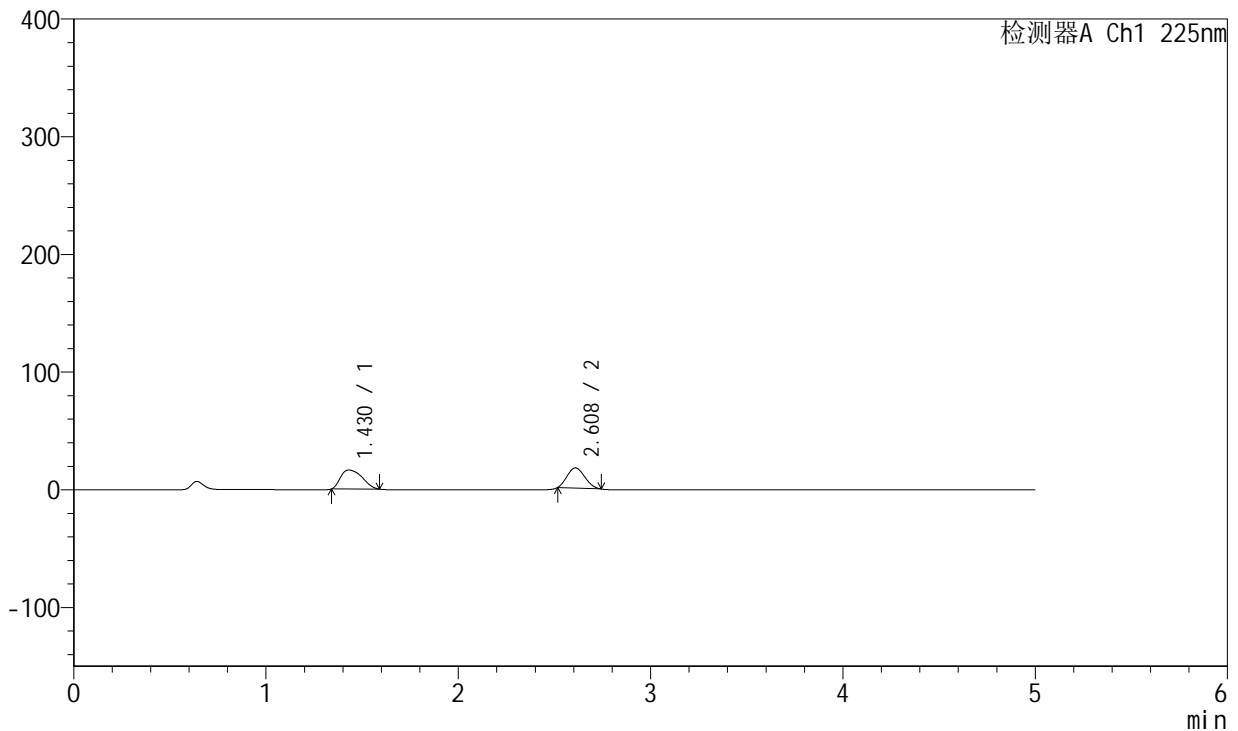
图124 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-328-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:03:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

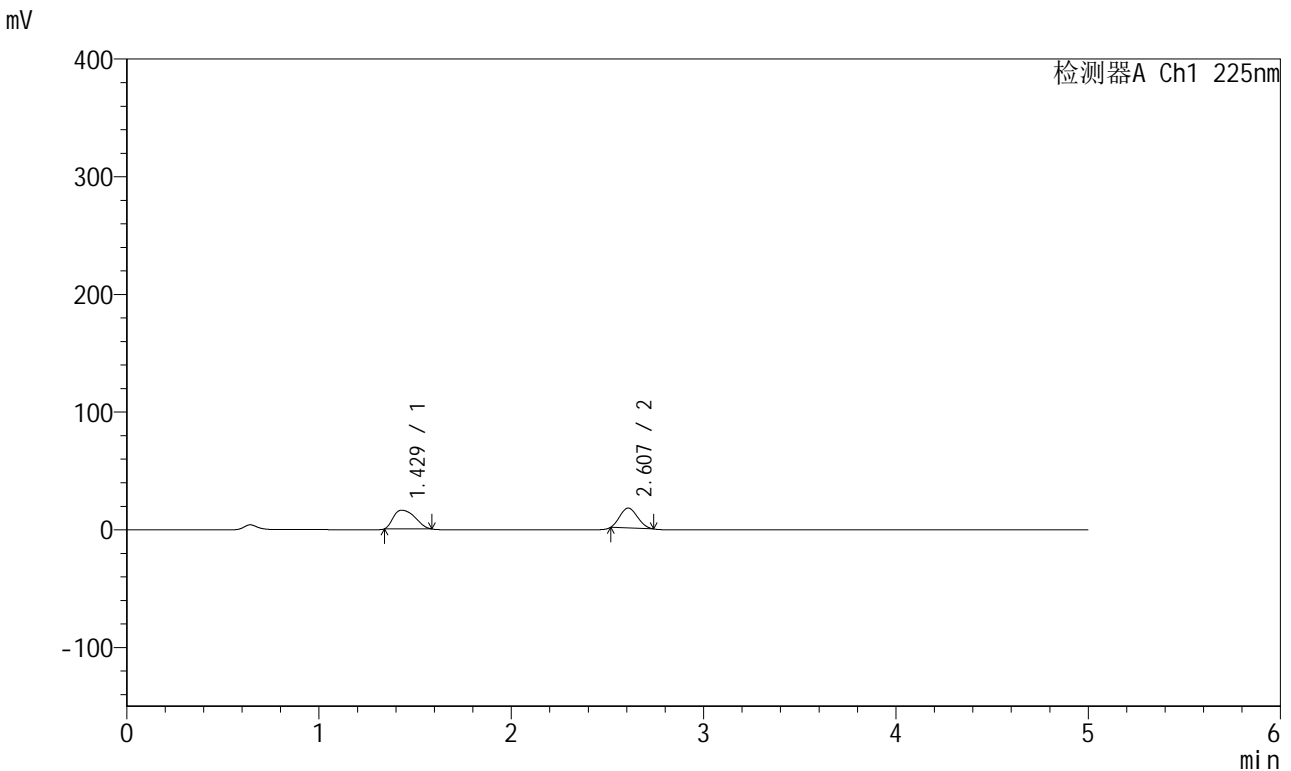
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	125711	53.583	16145	791	1.355	--
2	2.608	108899	46.417	17158	3630	1.155	6.259
总计		234610	100.000	33304			

图125 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-329-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:09:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	124205	53.748	15900	789	1.350	--
2	2.607	106884	46.252	16938	3663	1.157	6.268
总计		231089	100.000	32839			

图126 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1



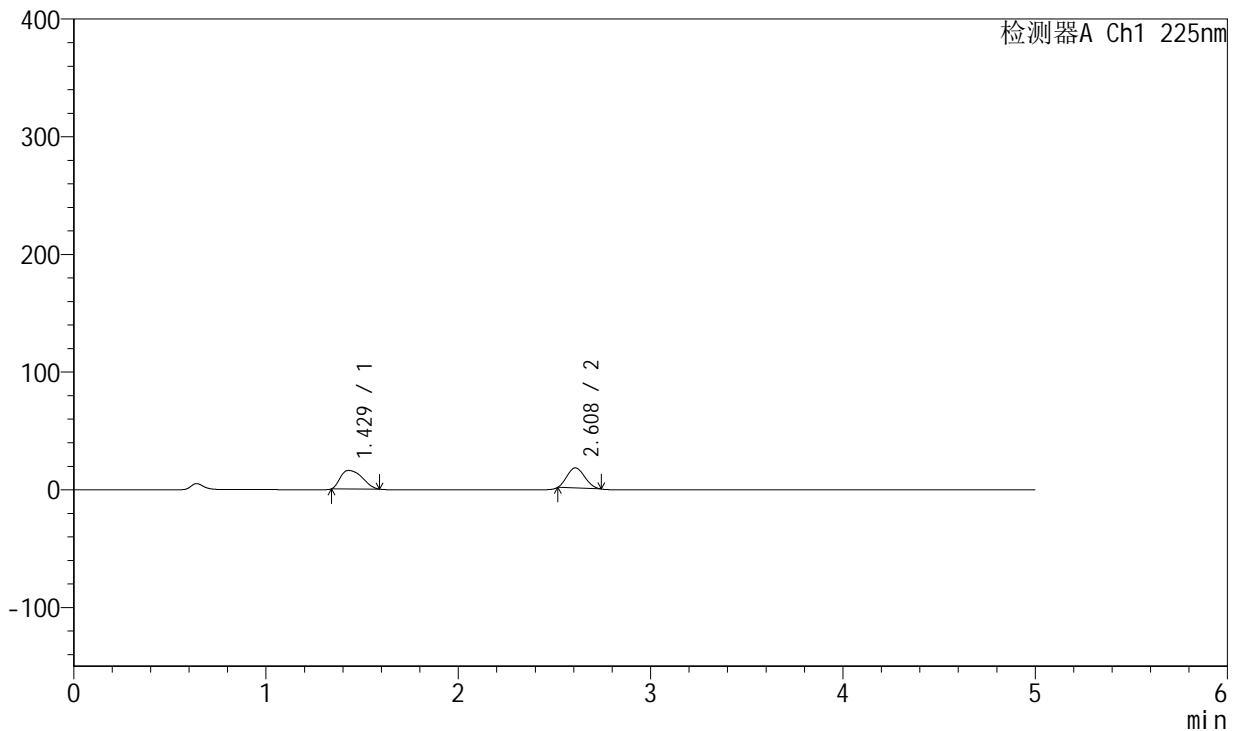
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-330-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:14:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

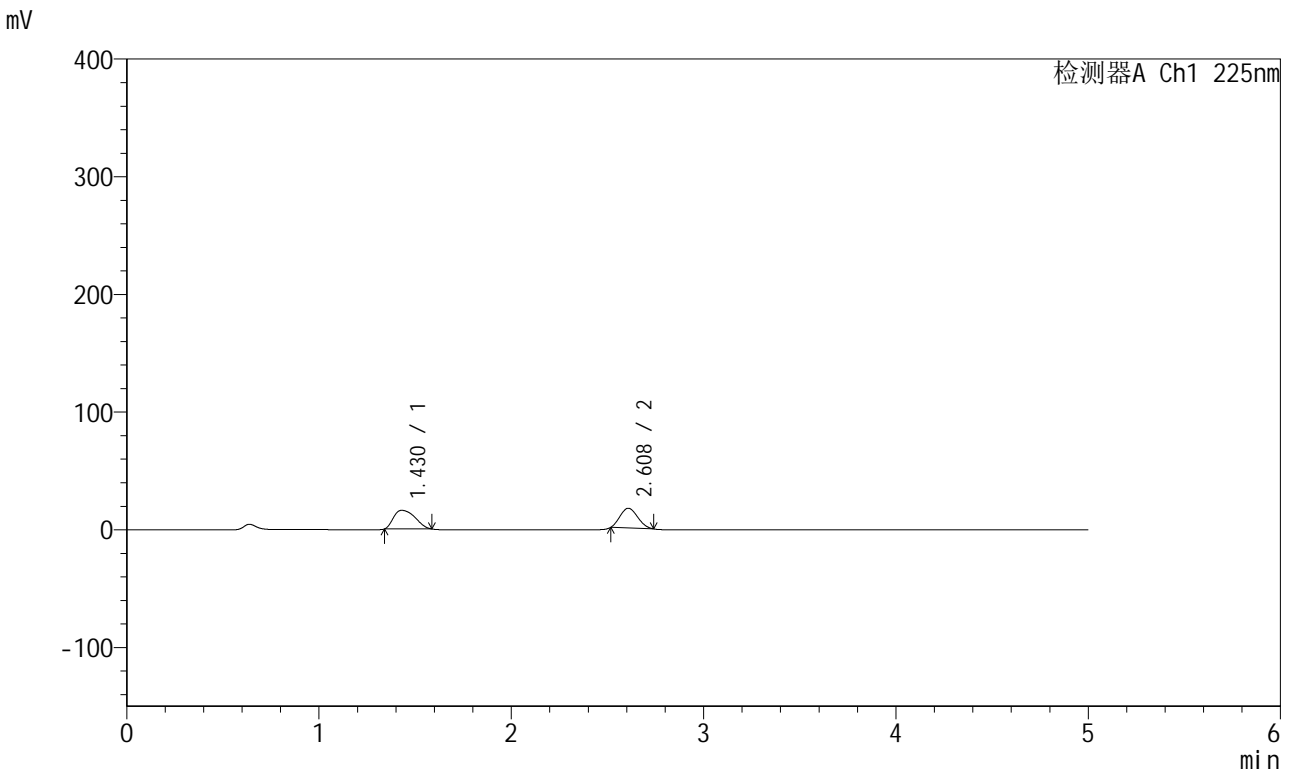
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	123856	53.226	15743	779	1.364	--
2	2.608	108841	46.774	17132	3621	1.158	6.233
总计		232698	100.000	32876			

图127 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-331-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:20:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	122959	53.613	15850	796	1.344	--
2	2.608	106388	46.387	16799	3635	1.151	6.268
总计		229347	100.000	32650			

图128 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1



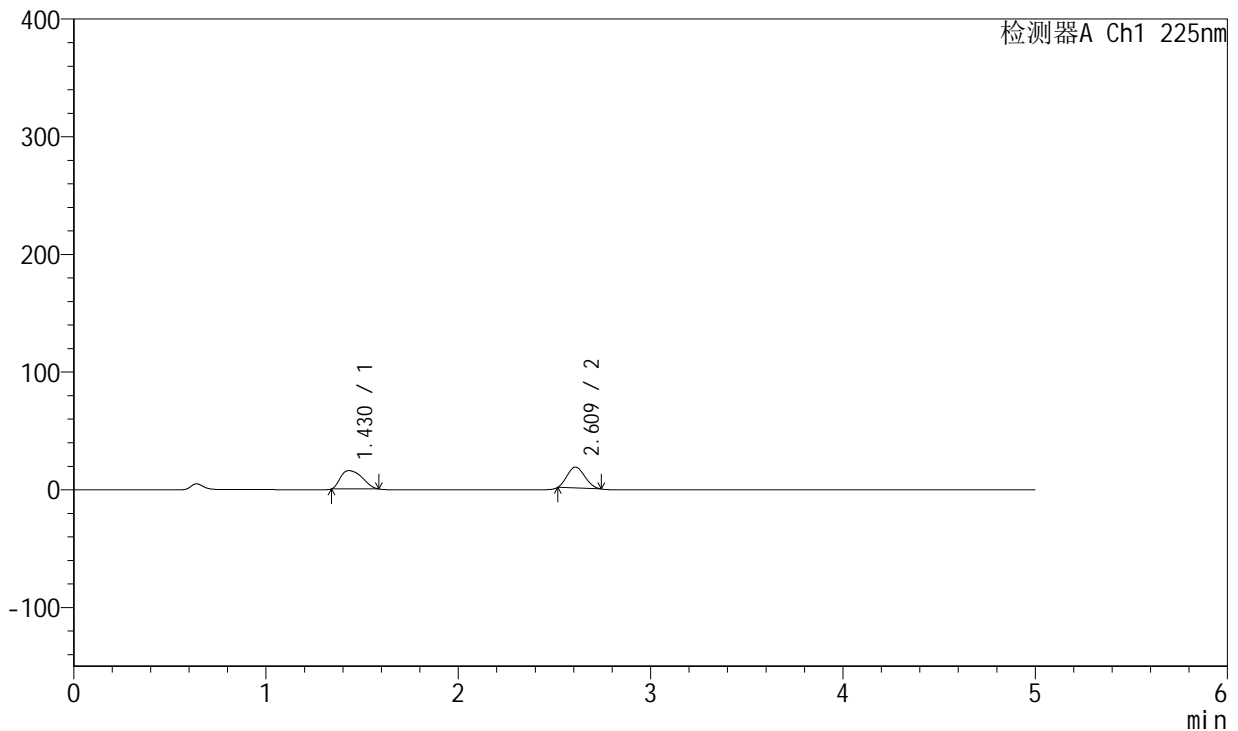
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-332-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

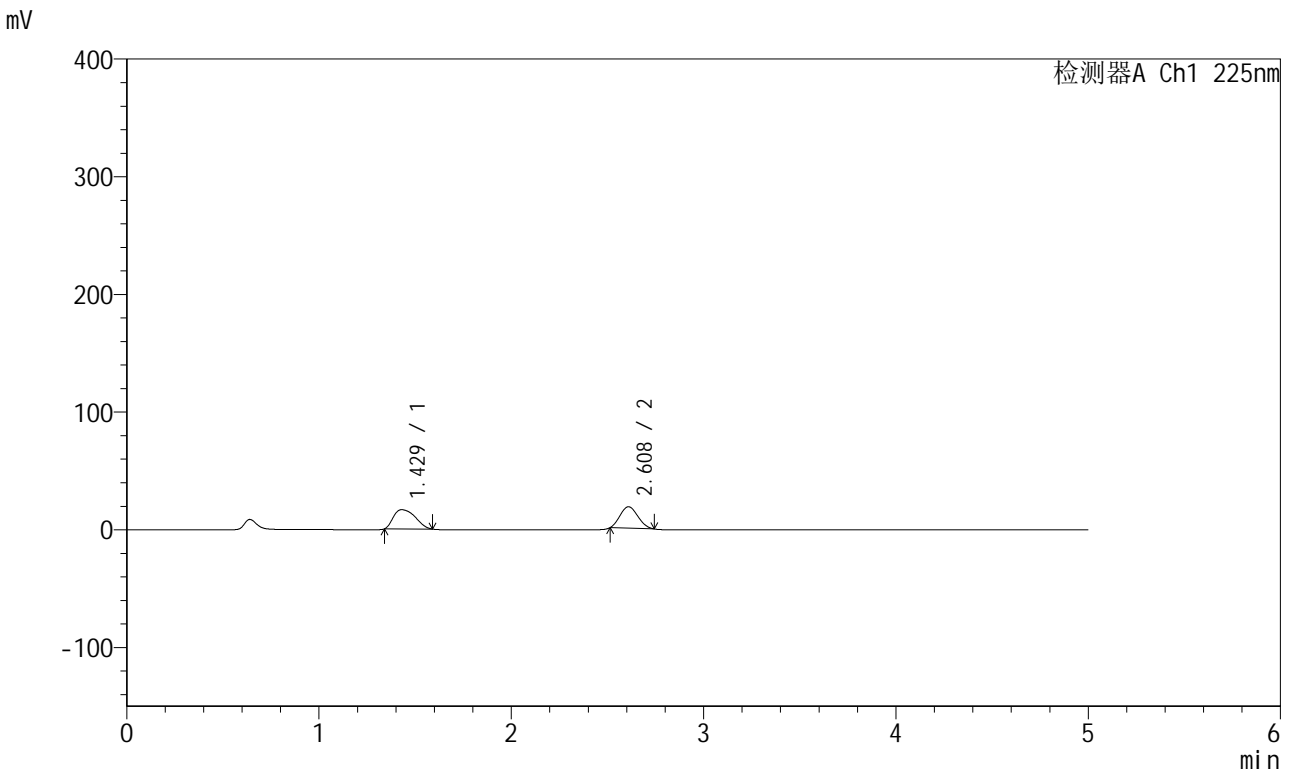
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	121918	51.942	15578	787	1.347	--
2	2.609	112804	48.058	17752	3621	1.153	6.250
总计		234722	100.000	33330			

图129 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-333-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:30:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

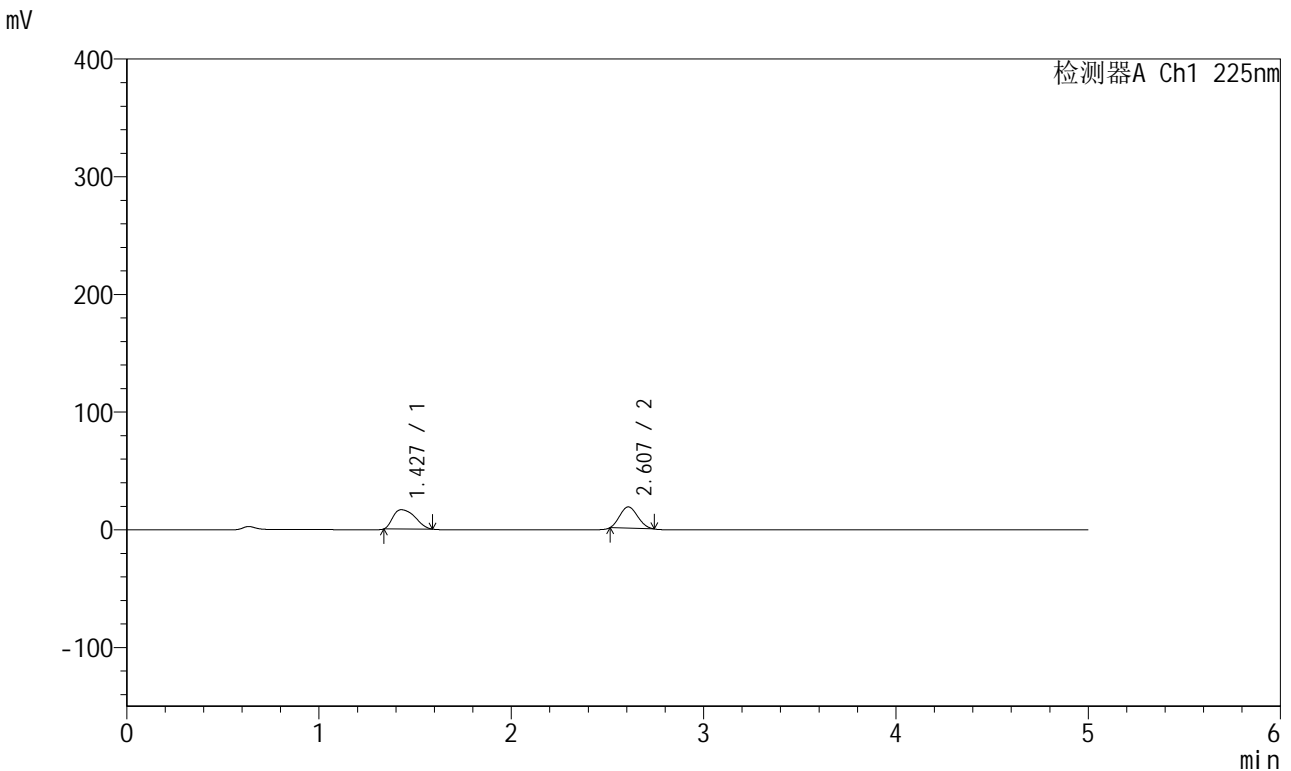
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	128767	52.364	16370	781	1.361	--
2	2.608	117139	47.636	18251	3556	1.138	6.212
总计		245906	100.000	34621			

图130 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-334-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:36:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	130265	52.911	16388	764	1.367	--
2	2.607	115931	47.089	18083	3570	1.146	6.194
总计		246197	100.000	34472			

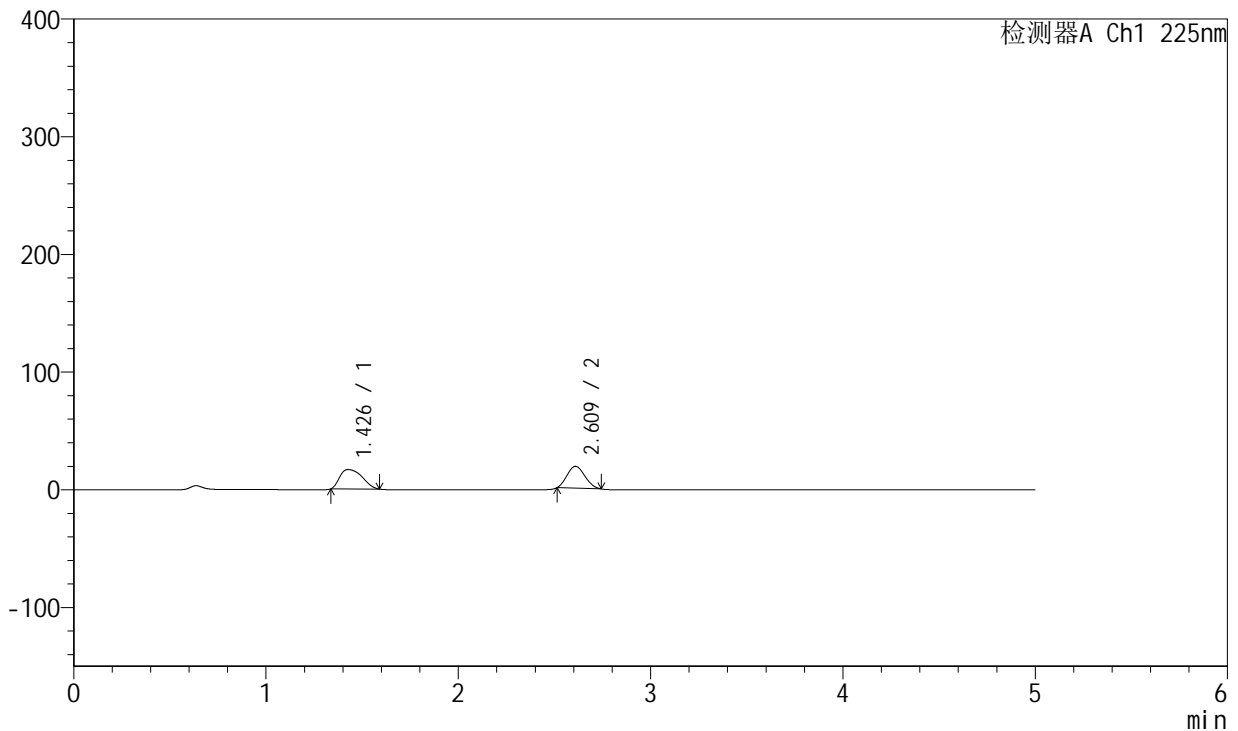
图131 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-335-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:41:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

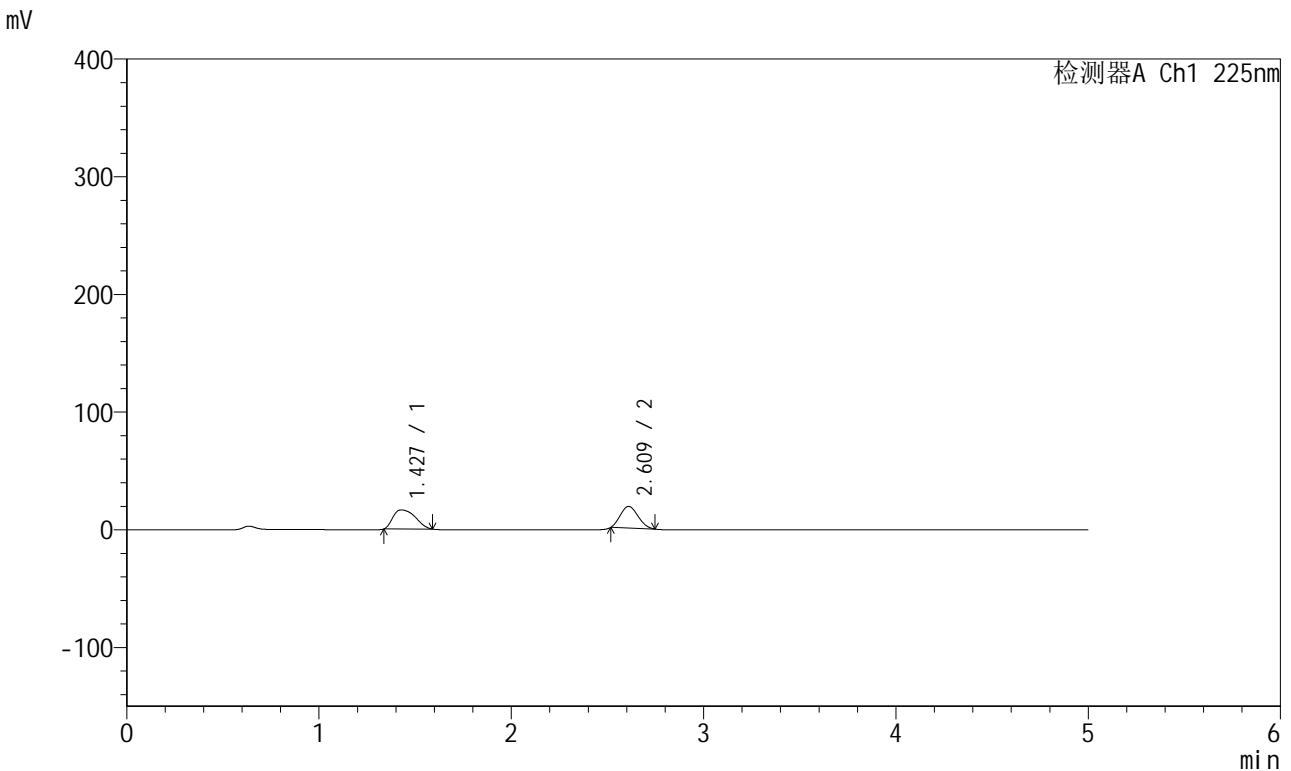
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	132676	52.663	16527	753	1.379	--
2	2.609	119258	47.337	18602	3565	1.137	6.179
总计		251934	100.000	35129			

图132 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-336-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:47:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

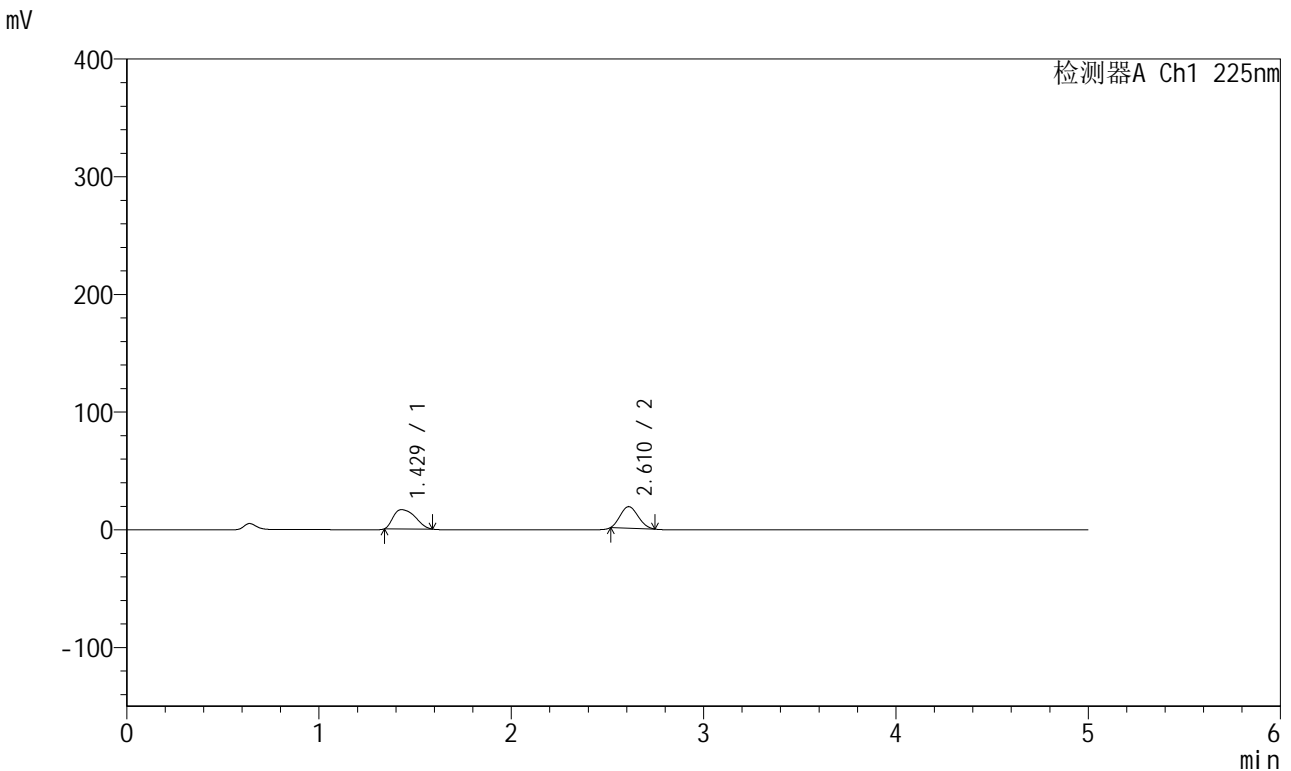
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	130753	52.685	16304	753	1.372	--
2	2.609	117423	47.315	18410	3605	1.154	6.192
总计		248176	100.000	34714			

图133 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-337-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:52:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	129427	52.647	16353	773	1.372	--
2	2.610	116413	47.353	18240	3594	1.151	6.223
总计		245840	100.000	34593			

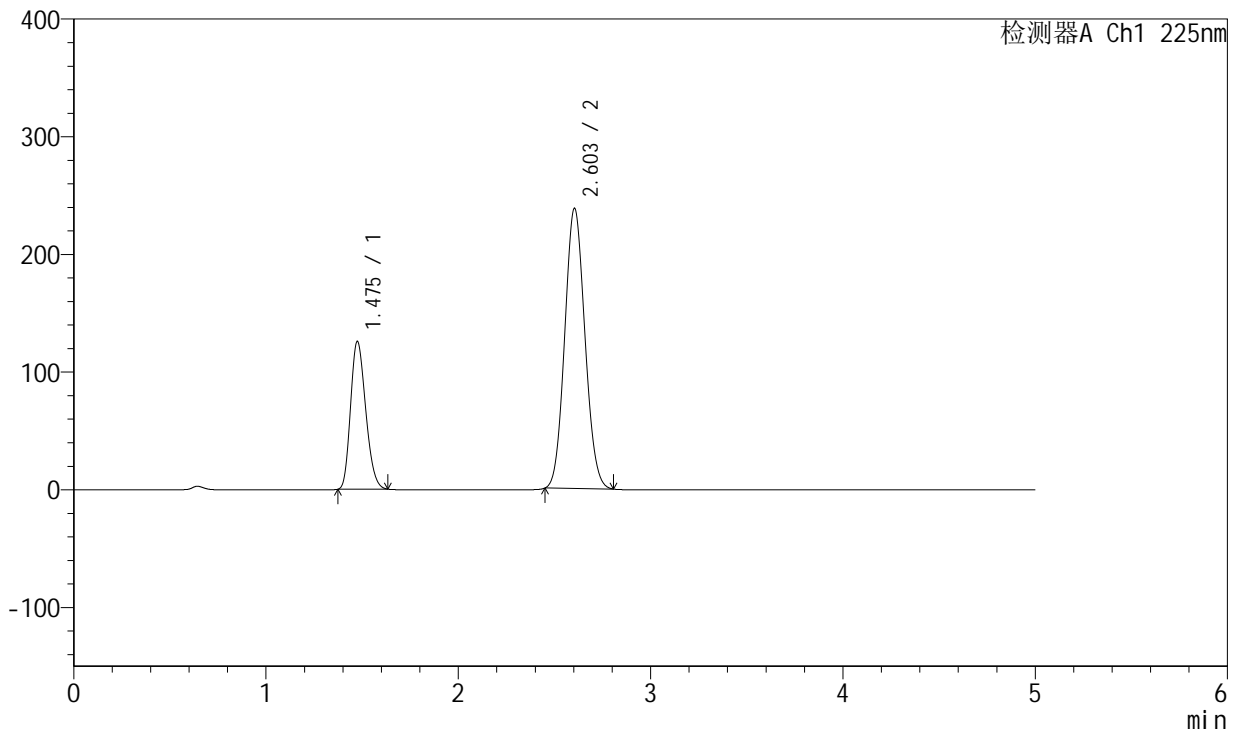
图134 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-338-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:57:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	686446	28.321	125803	1655	1.219	--
2	2.603	1737345	71.679	238354	2900	1.087	6.673
总计		2423791	100.000	364157			

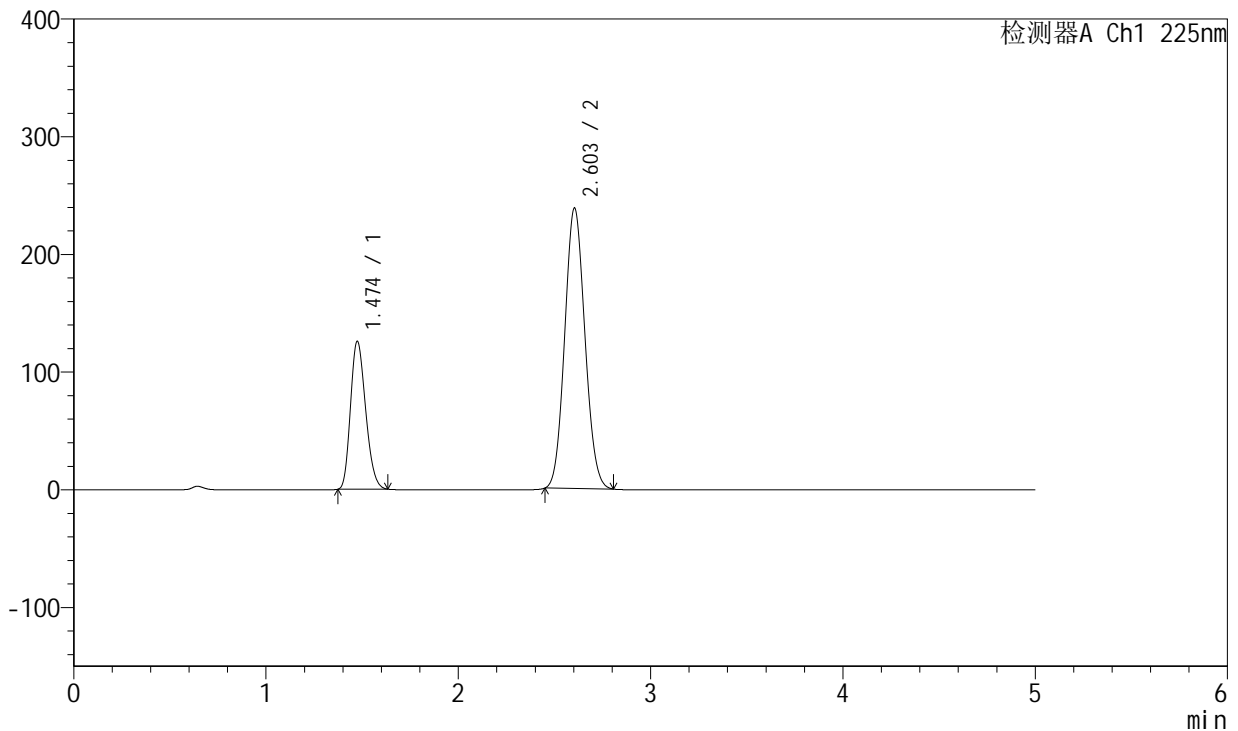
图135 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-339-3 - zzp-5122202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:03:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	686979	28.326	125920	1656	1.219	--
2	2.603	1738299	71.674	238545	2901	1.086	6.677
总计		2425278	100.000	364464			

图136 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122202批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

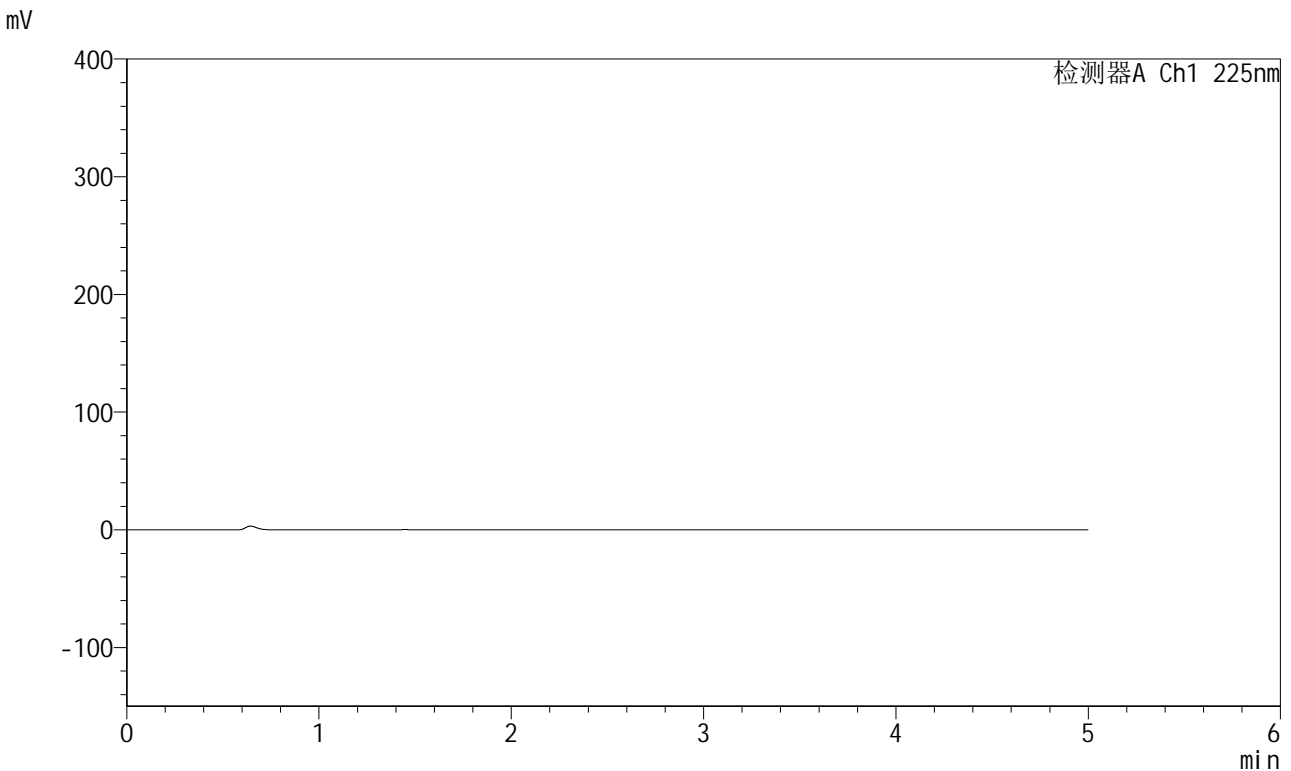


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-340-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:08:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

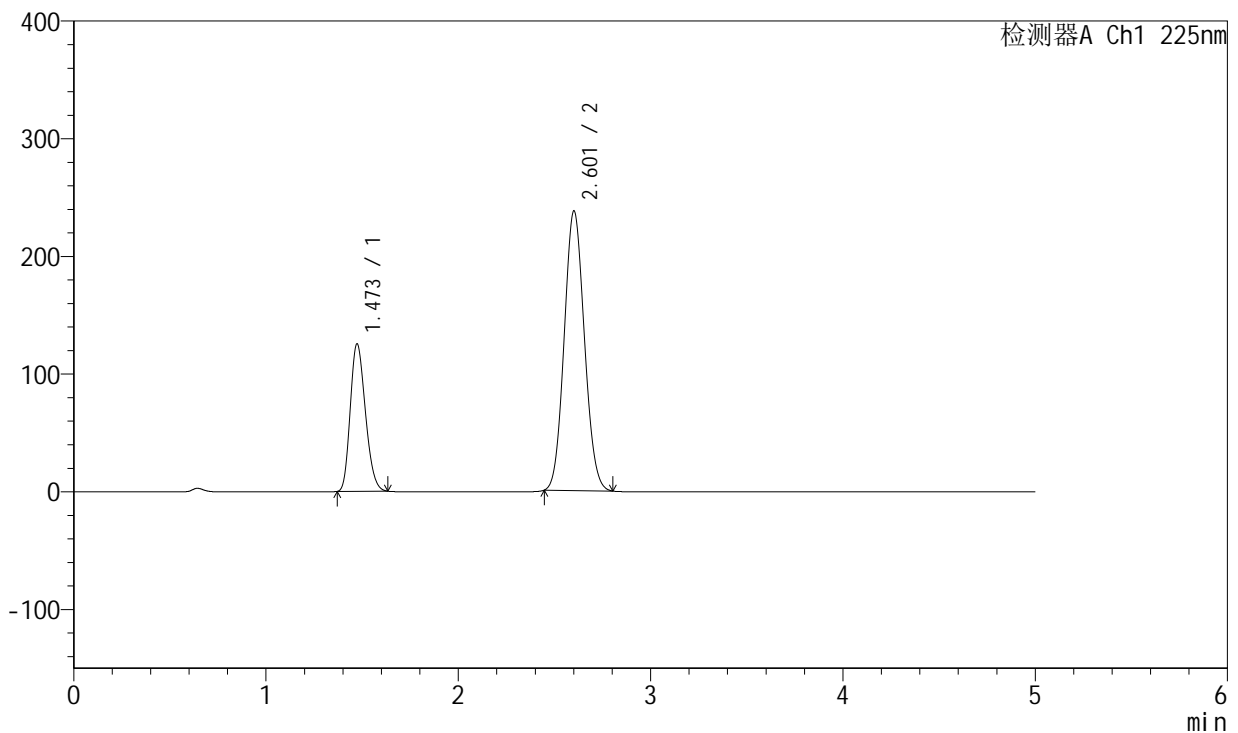
图137 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-341-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:13:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:55:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	685465	28.323	125552	1649	1.220	--
2	2.601	1734671	71.677	237747	2891	1.087	6.662
总计		2420137	100.000	363300			

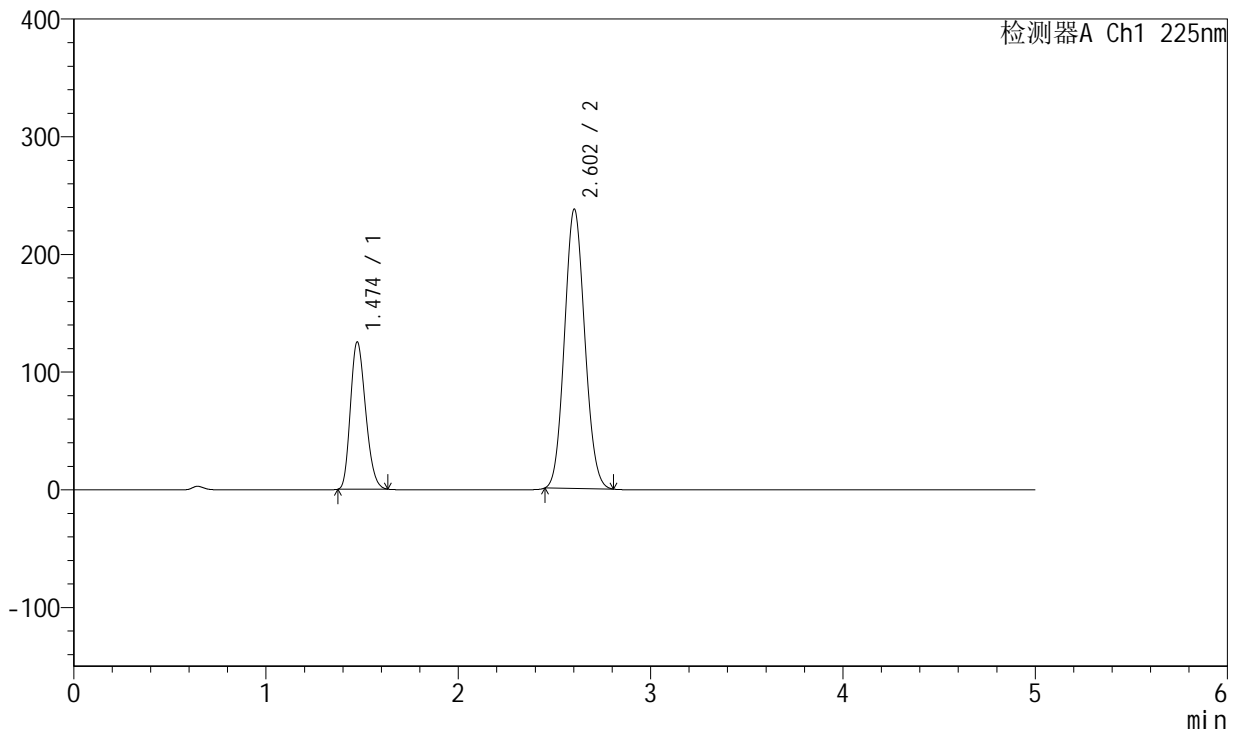
图138 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-342-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:19:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:55:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	684483	28.285	125332	1652	1.220	--
2	2.602	1735486	71.715	237721	2886	1.088	6.662
总计		2419969	100.000	363053			

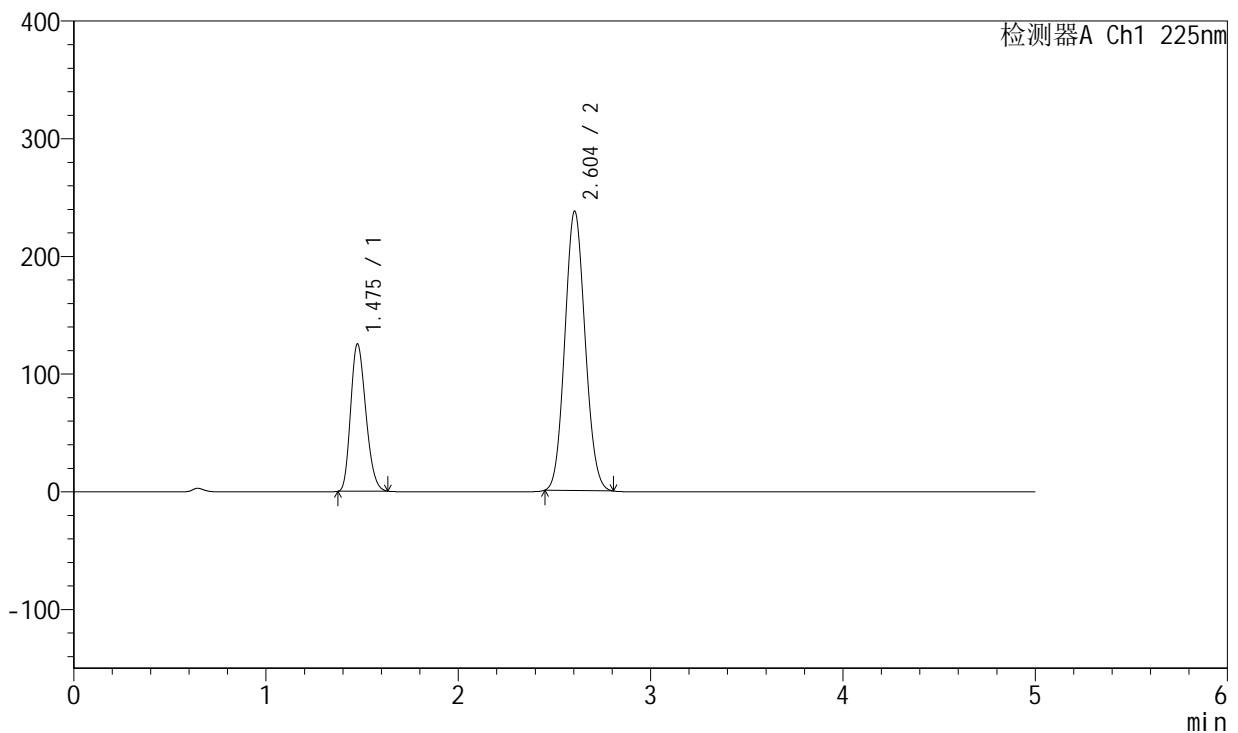
图139 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-343-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:24:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	685143	28.309	125423	1652	1.220	--
2	2.604	1735123	71.691	237662	2896	1.086	6.668
总计		2420266	100.000	363086			

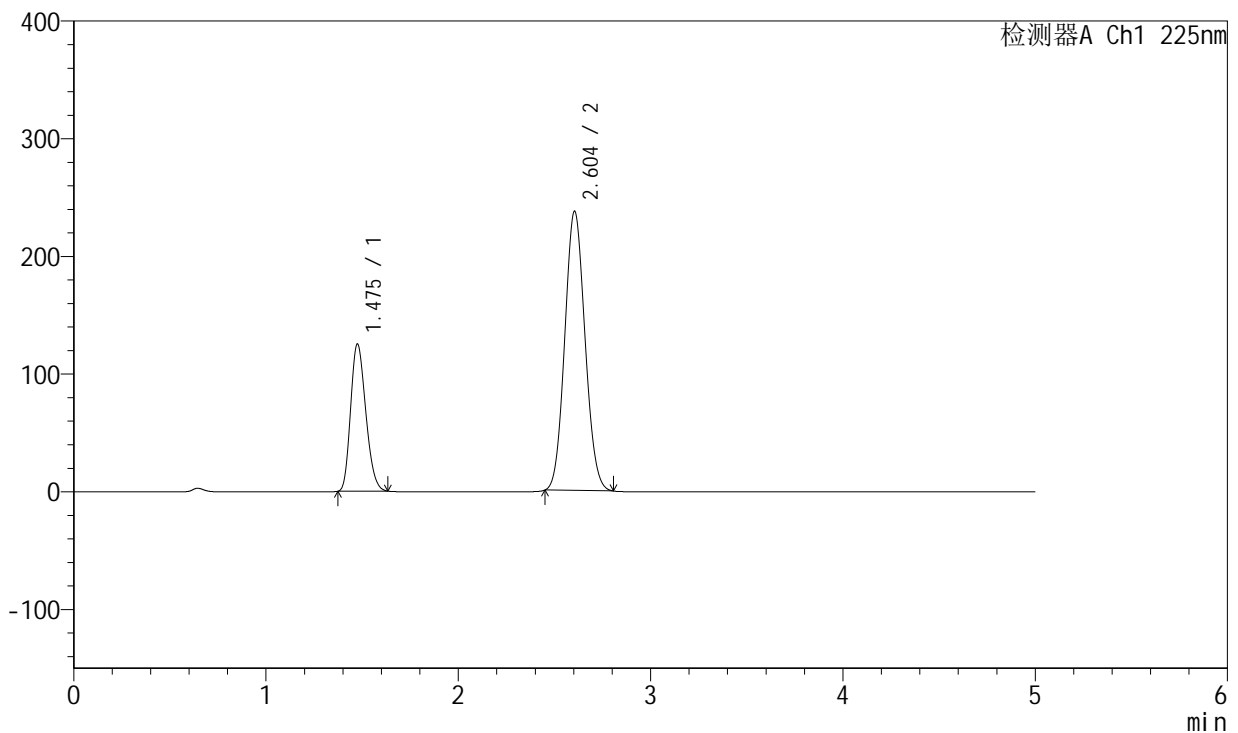
图140 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-344-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:30:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	685217	28.308	125365	1648	1.219	--
2	2.604	1735333	71.692	237525	2888	1.087	6.659
总计		2420550	100.000	362890			

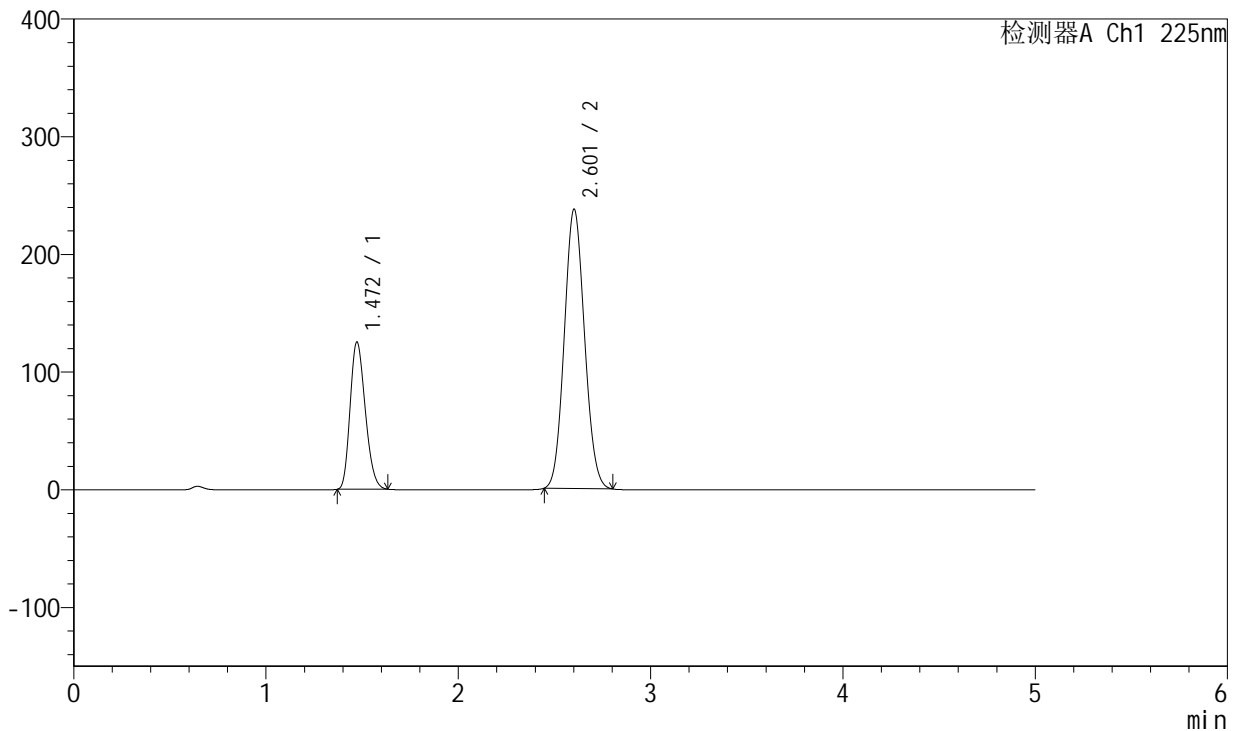
图141 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-345-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:35:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	685385	28.305	125431	1646	1.221	--
2	2.601	1736000	71.695	237609	2883	1.086	6.663
总计		2421386	100.000	363039			

图142 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5



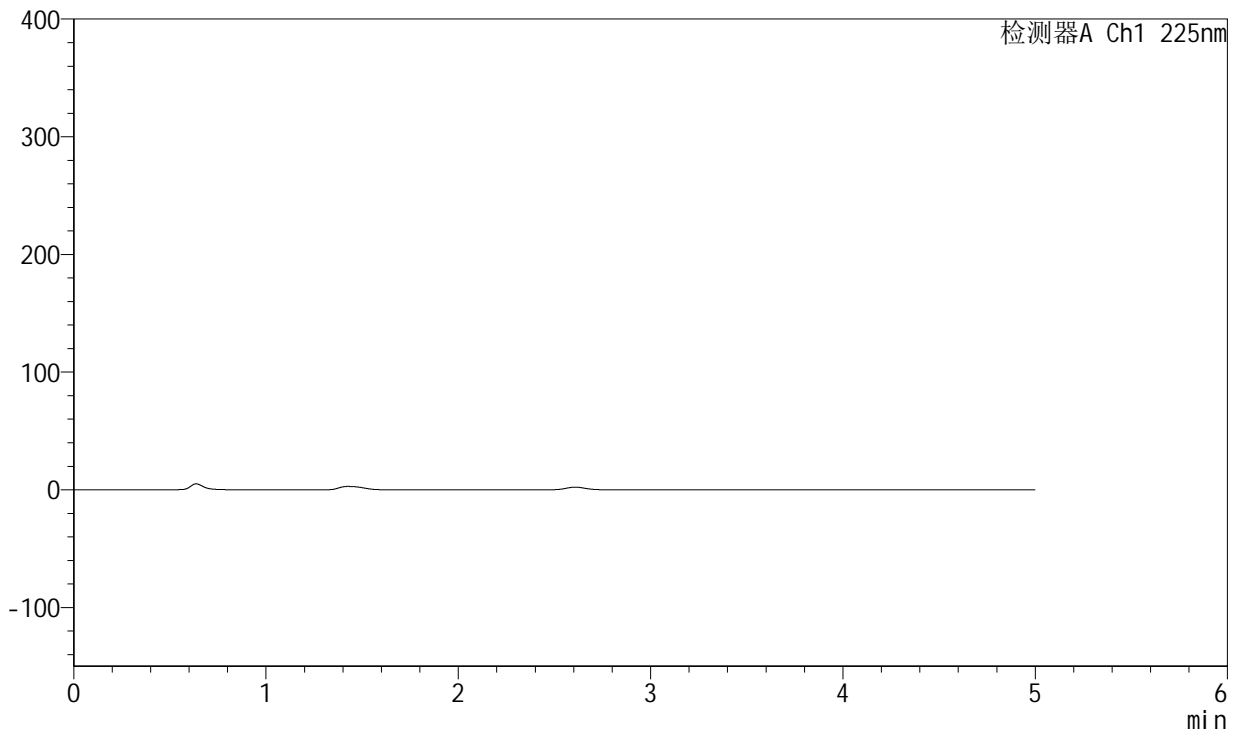
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-346-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:40:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图143 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1



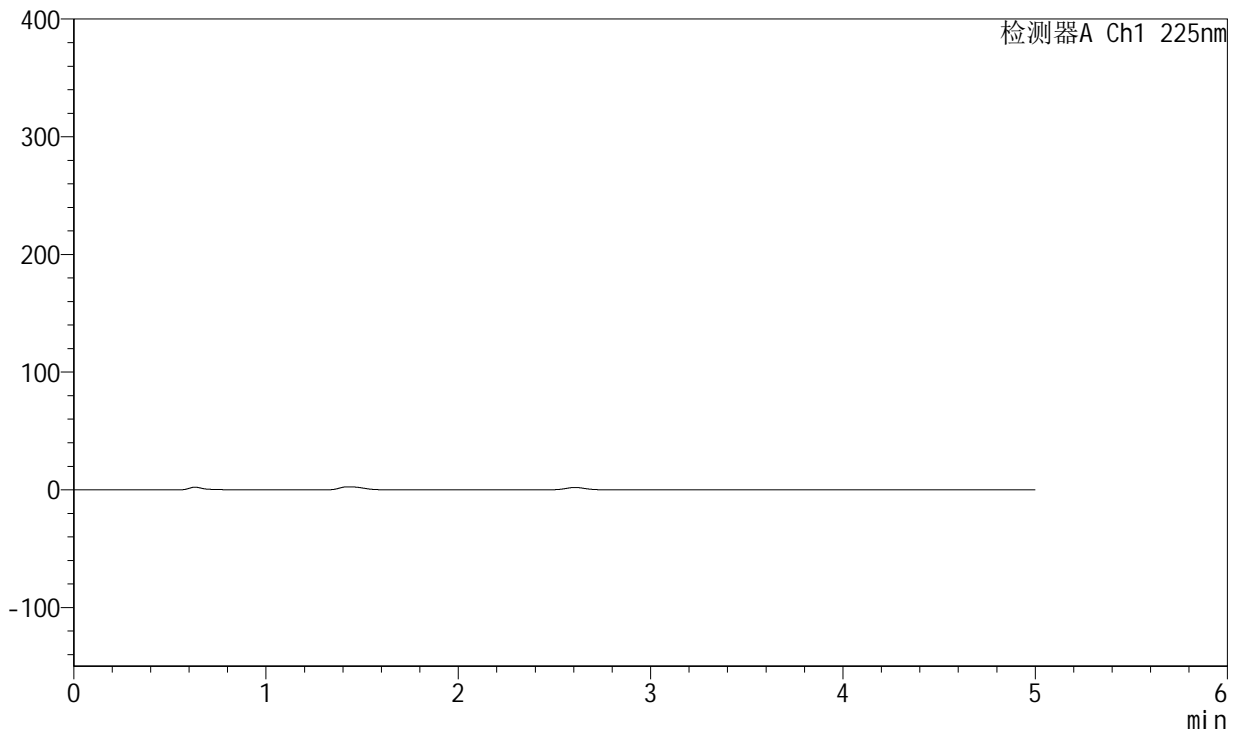
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-347-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:46:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图144 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1



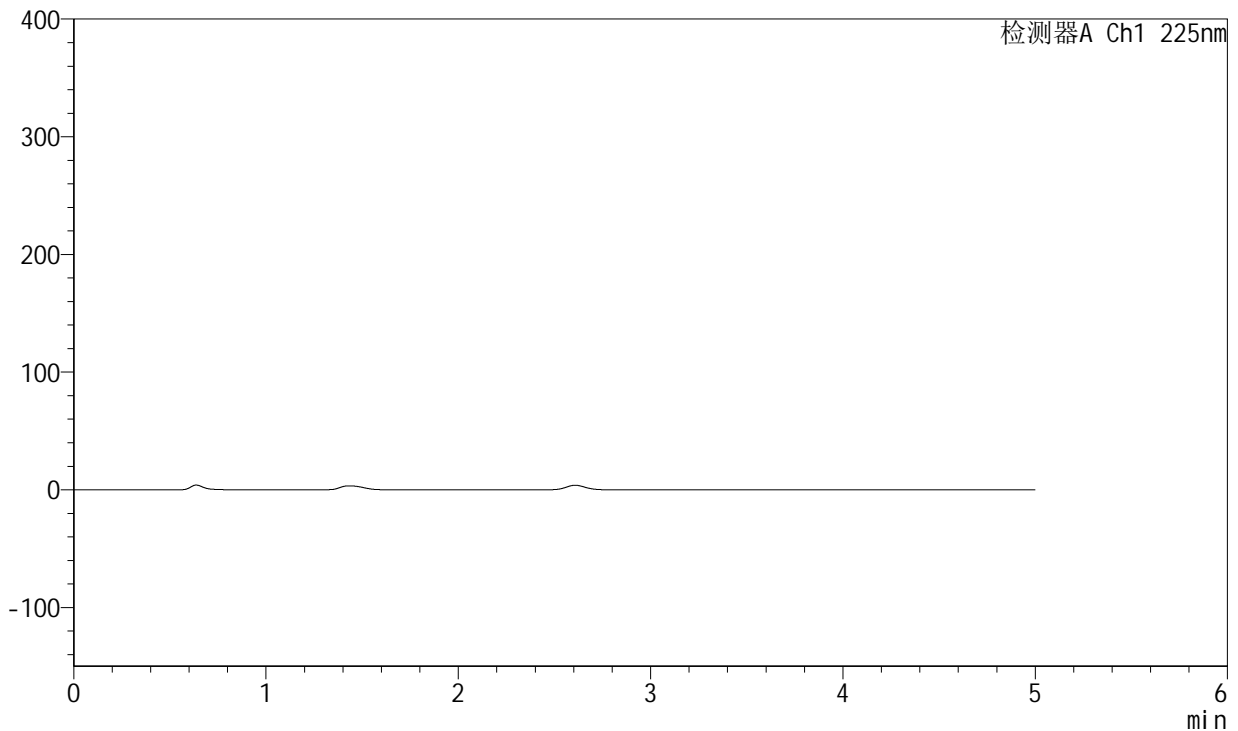
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-348-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:51:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图145 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1



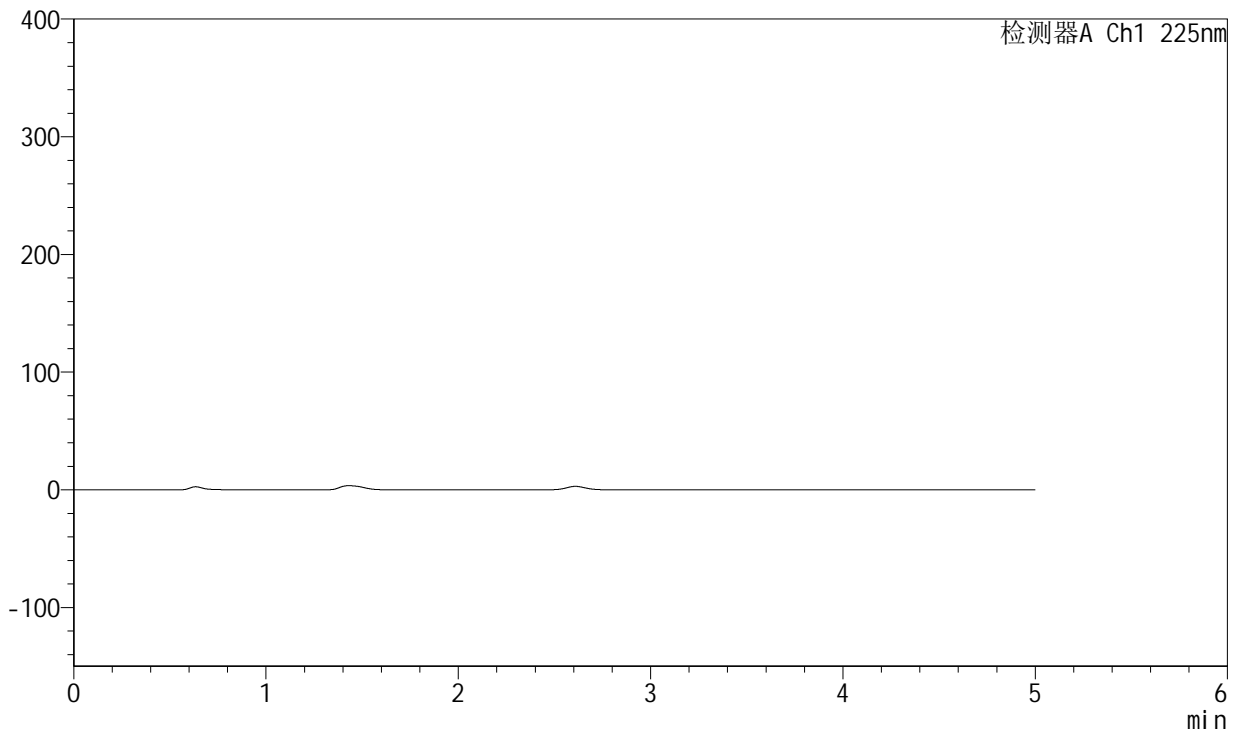
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-349-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:56:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图146 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

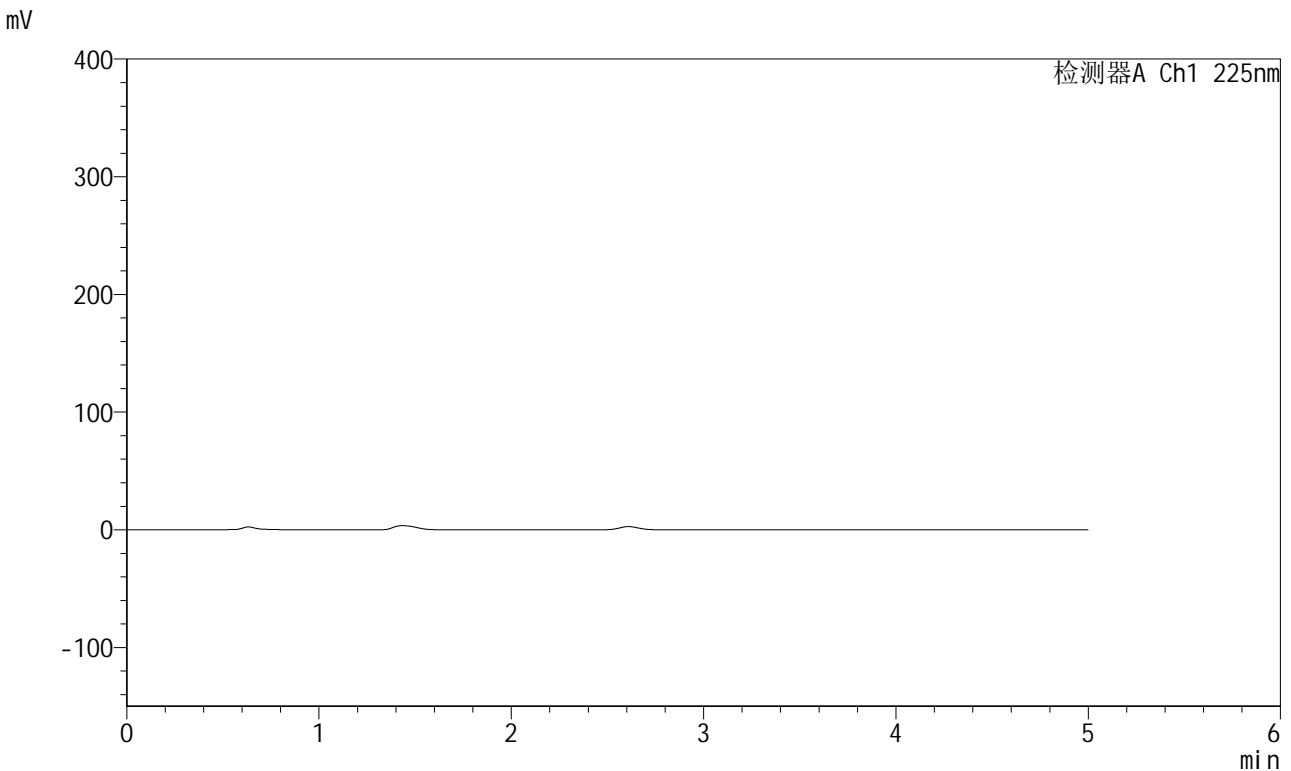


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-350-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:02:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图147 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



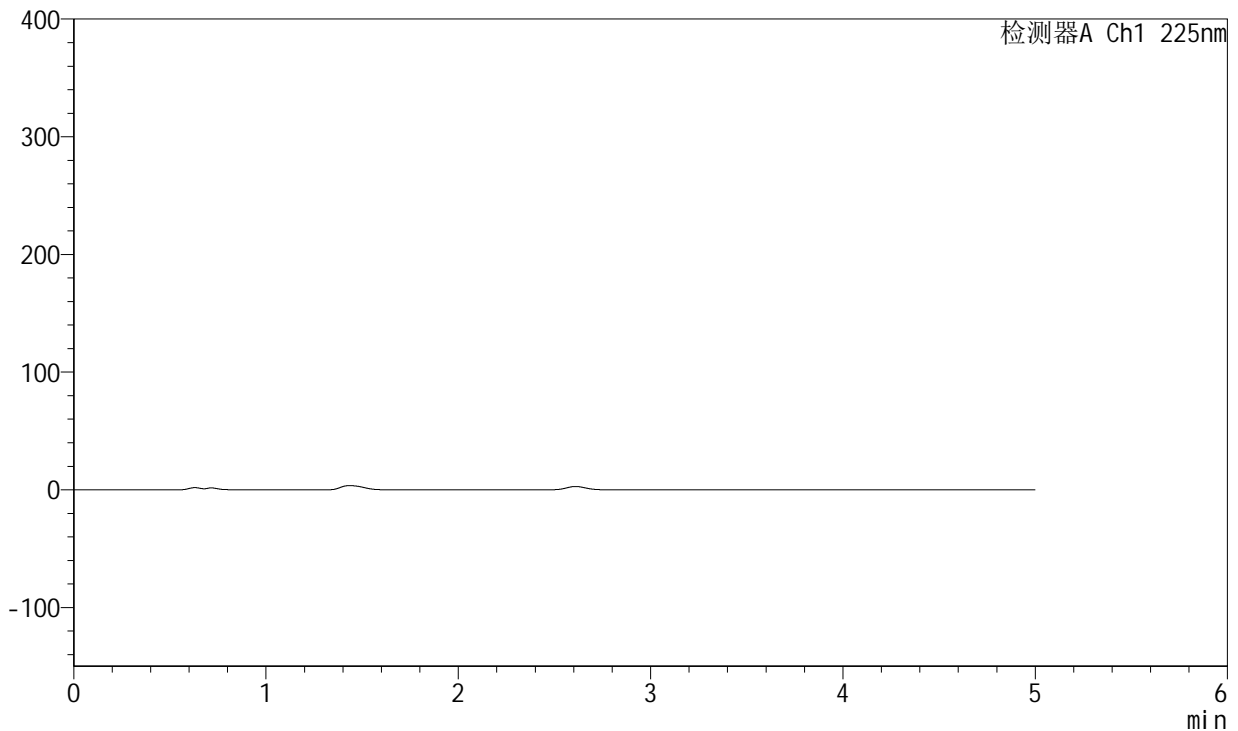
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-351-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:07:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图148 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

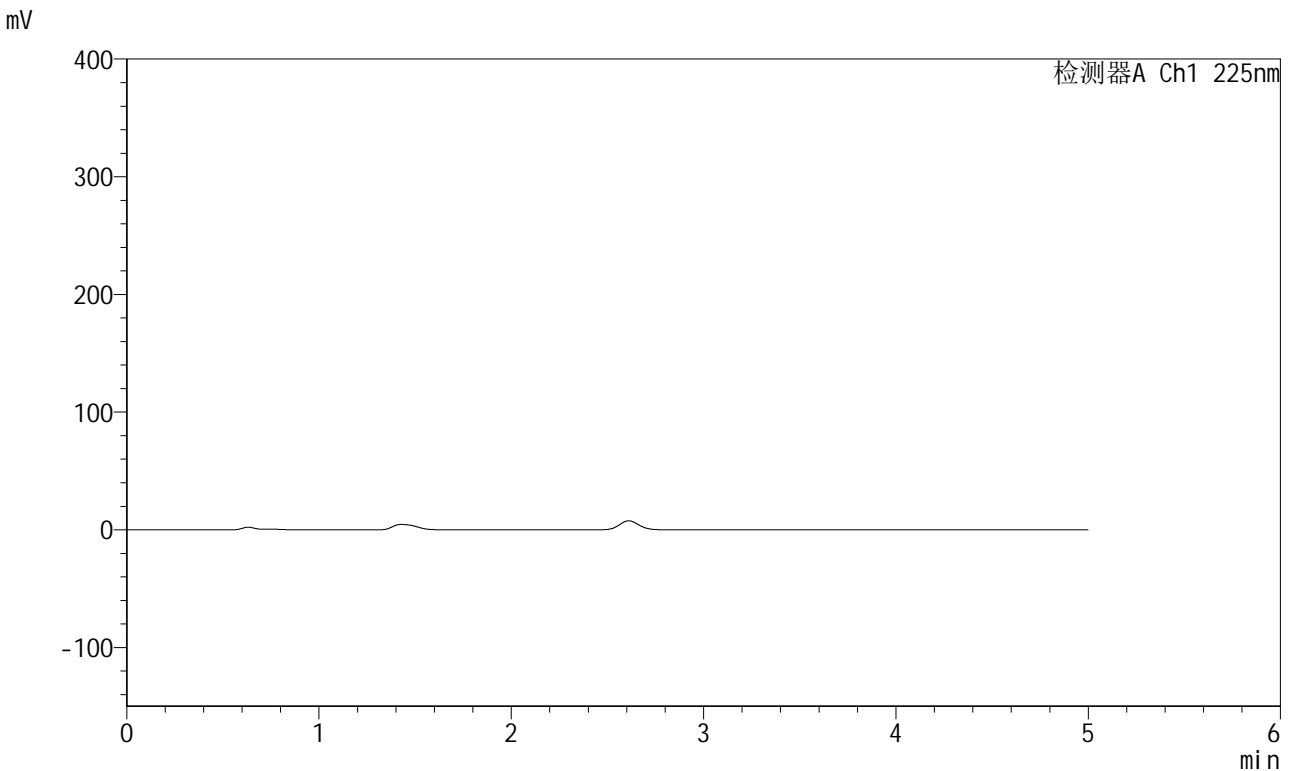


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-352-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:13:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图149 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



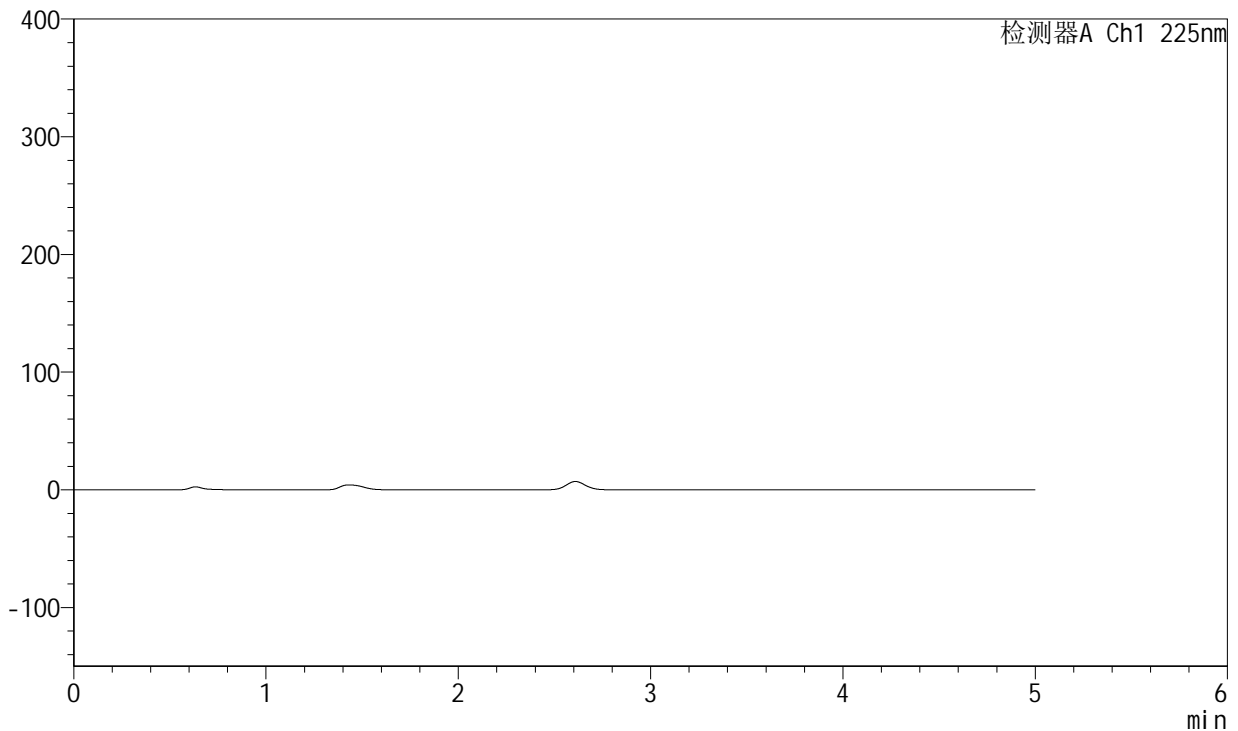
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-353-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:18:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

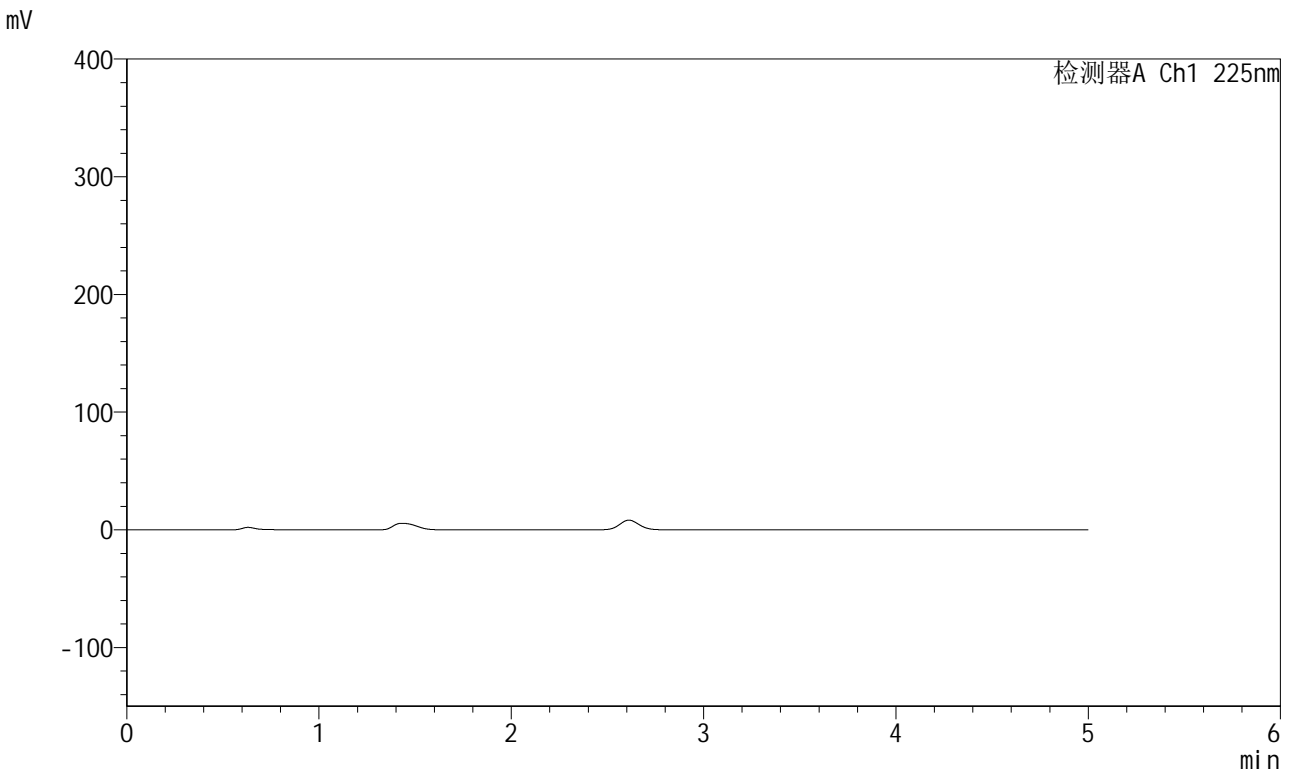
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图150 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-354-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:23:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图151 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-  
pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



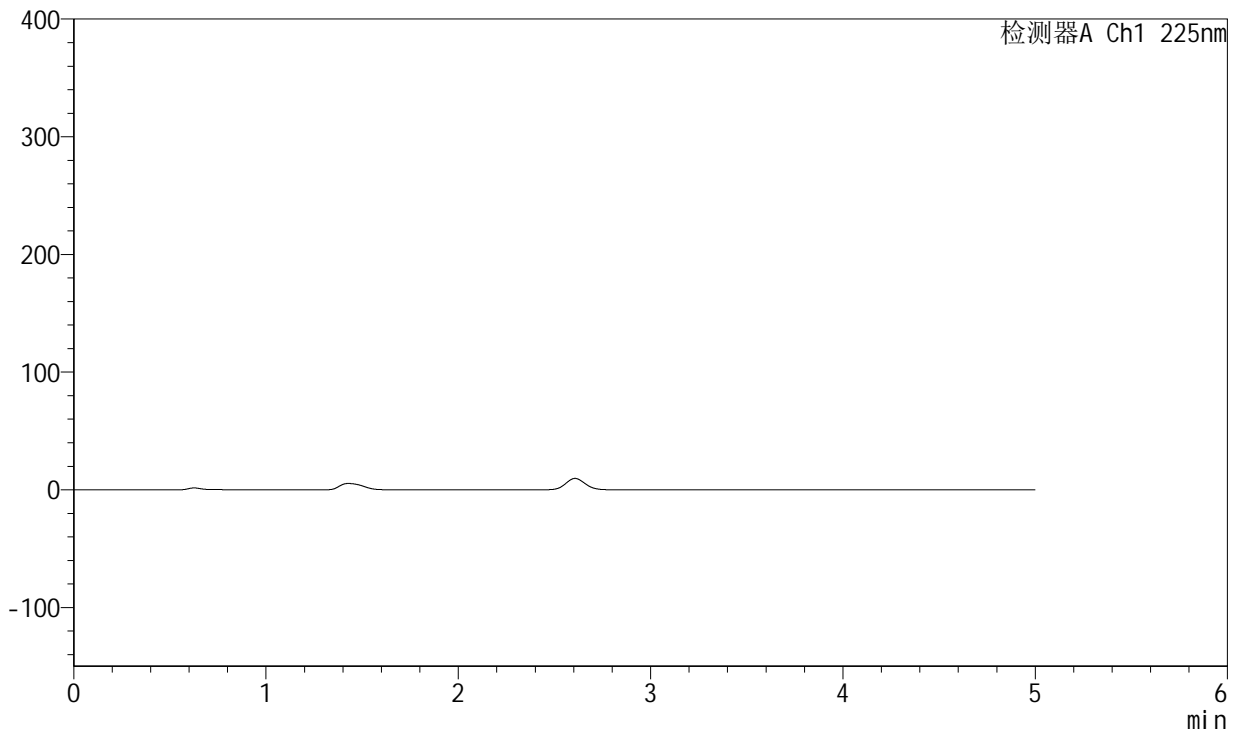
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-355-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:29:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图152 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1



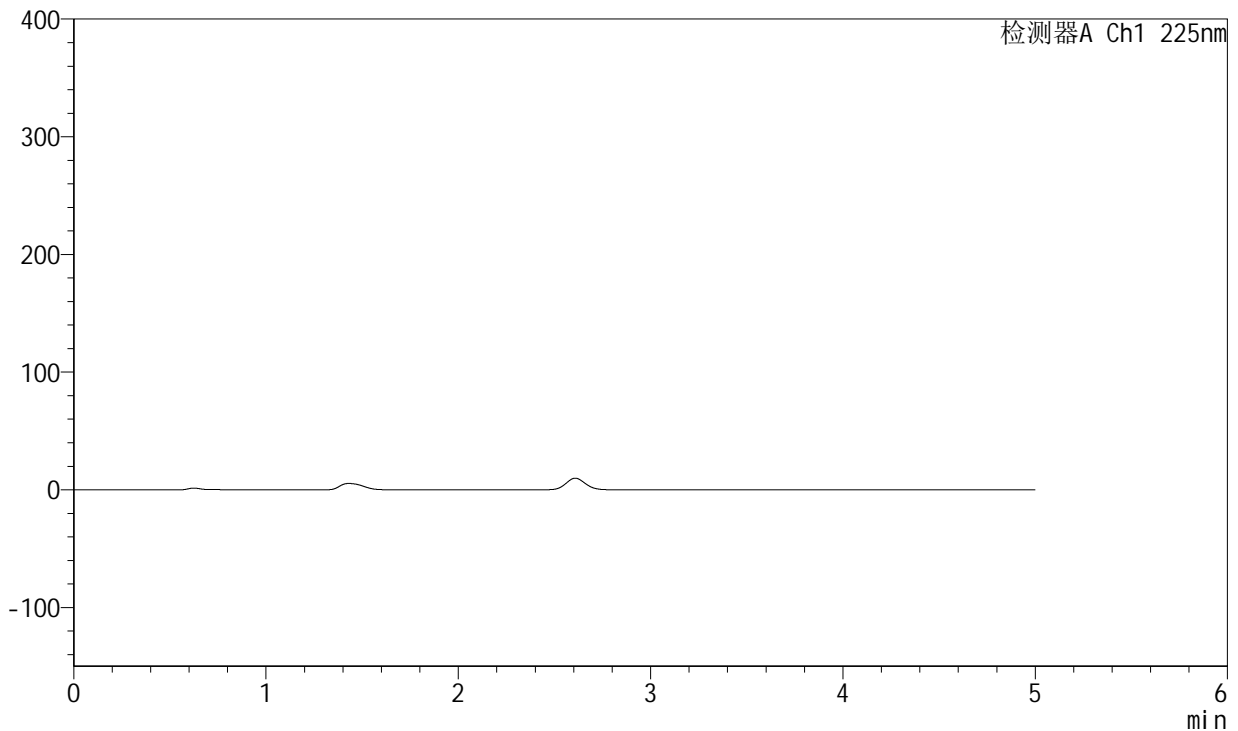
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-356-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:34:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图153 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



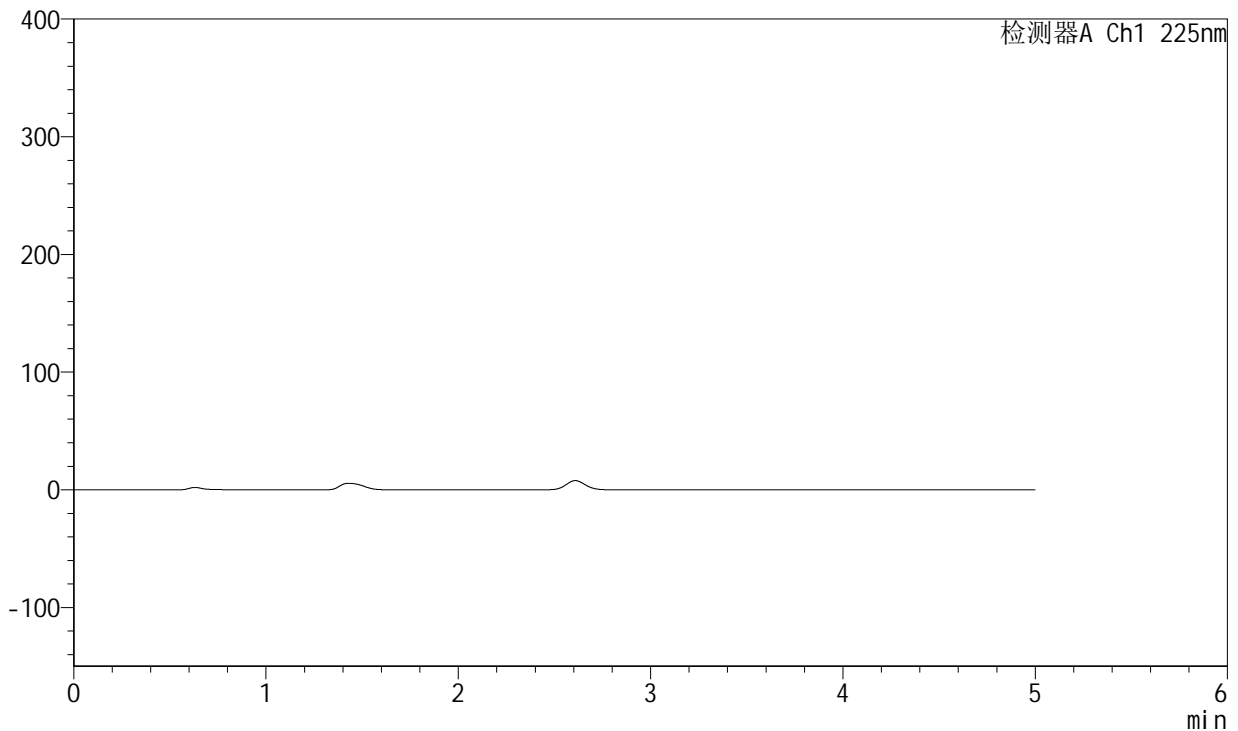
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-357-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:39:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图154 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1



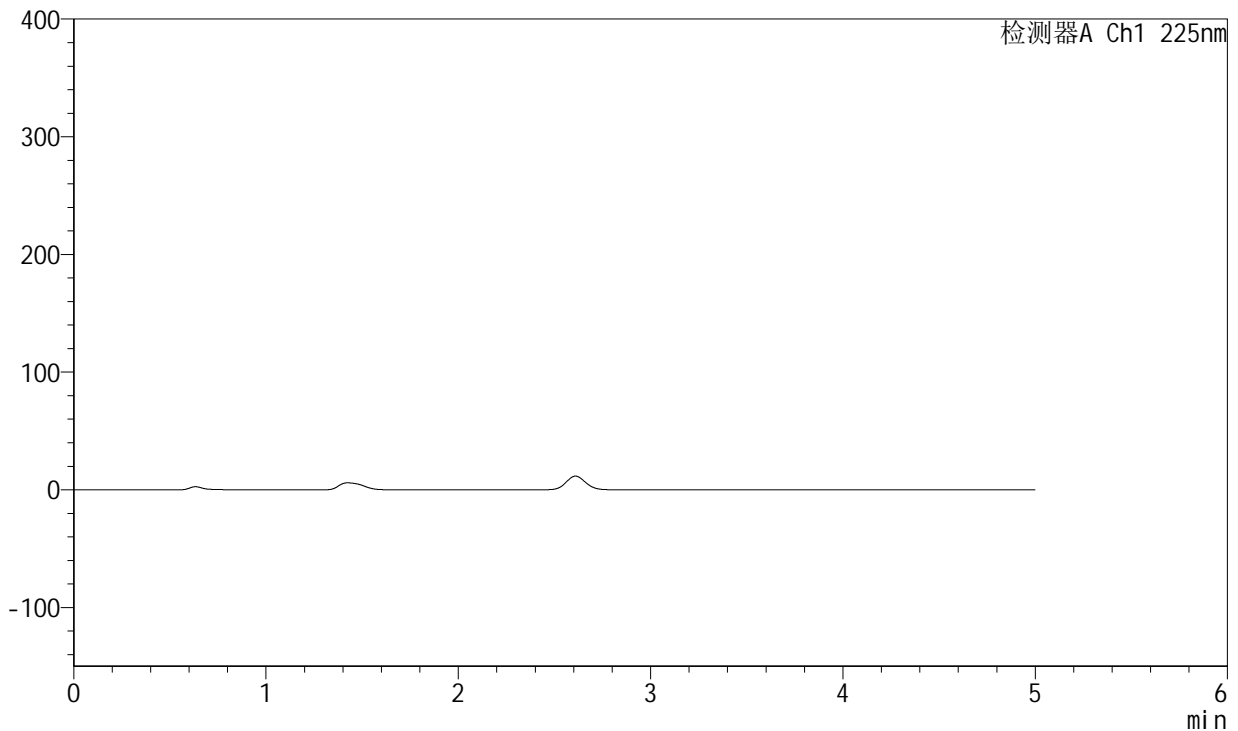
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-358-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:45:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图155 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1



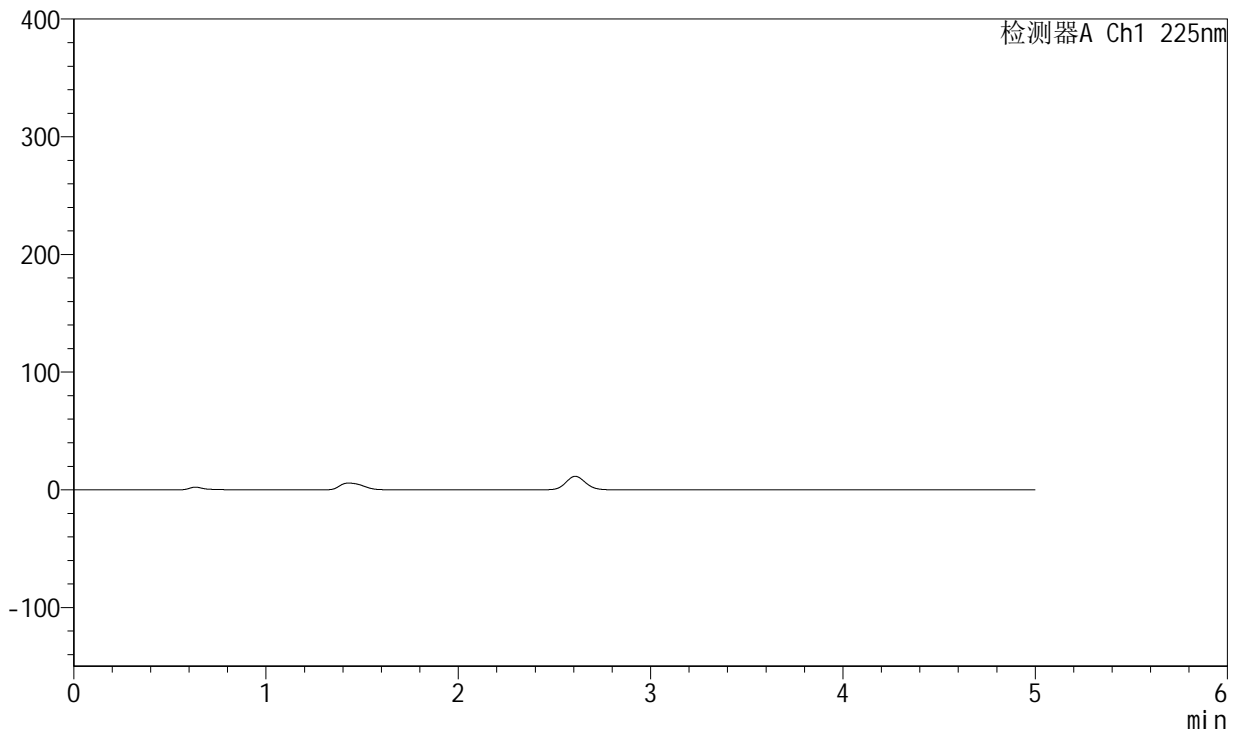
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-359-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:50:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

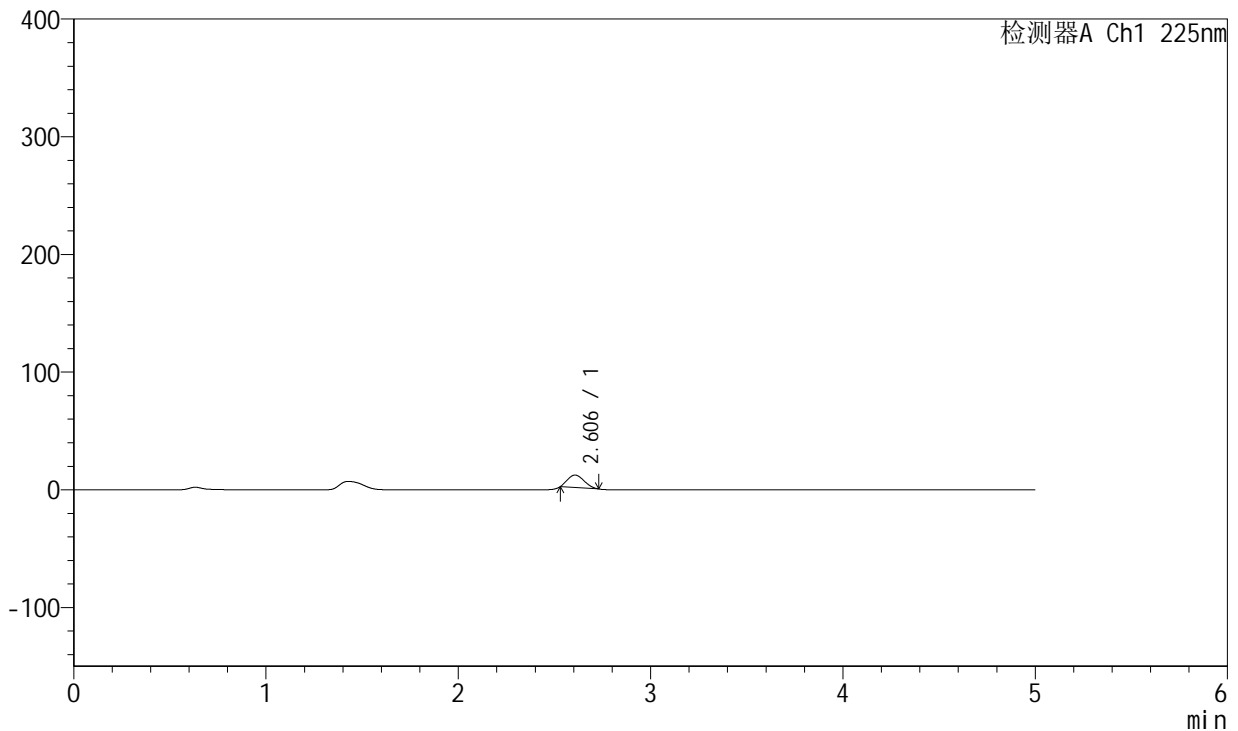
图156 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-360-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:56:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:56:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	62917	100.000	10591	4086	1.221	--
总计		62917	100.000	10591			

图157 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

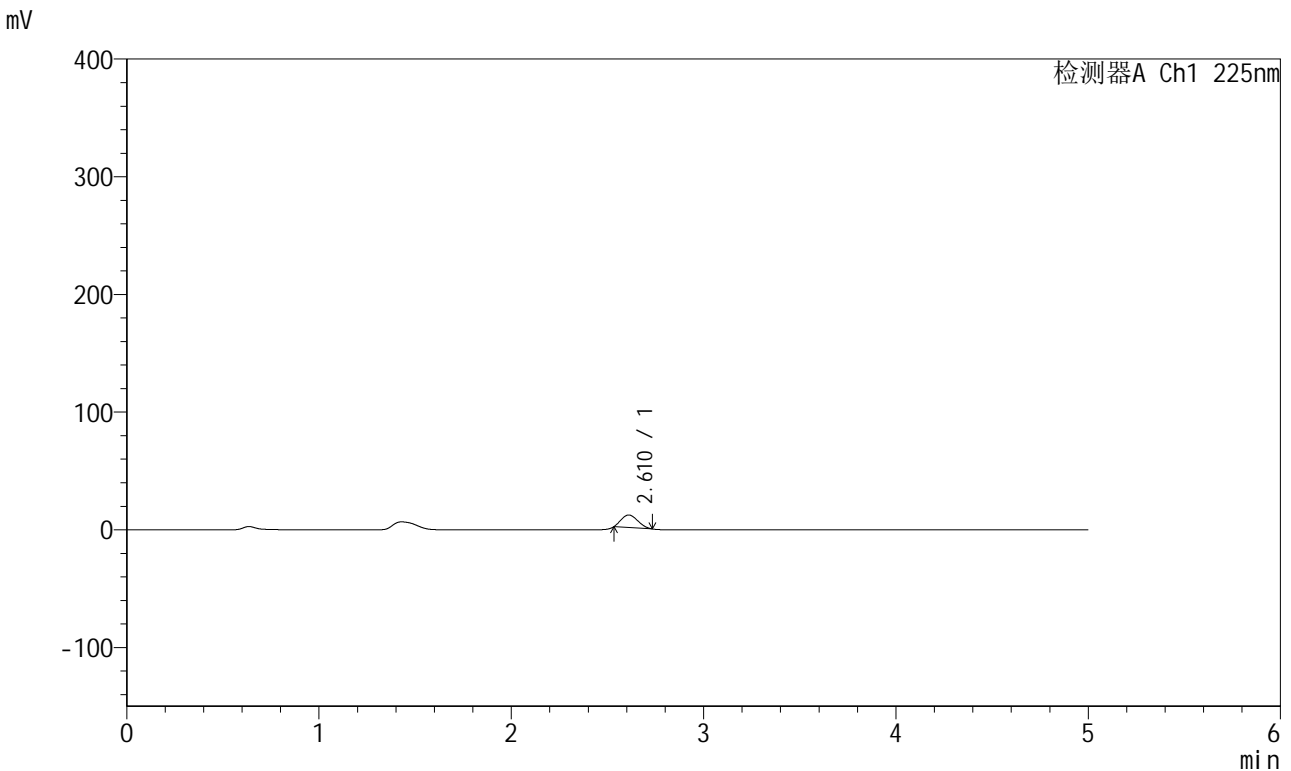


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-361-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:01:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	63423	100.000	10663	4089	1.220	--
总计		63423	100.000	10663			

图158 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



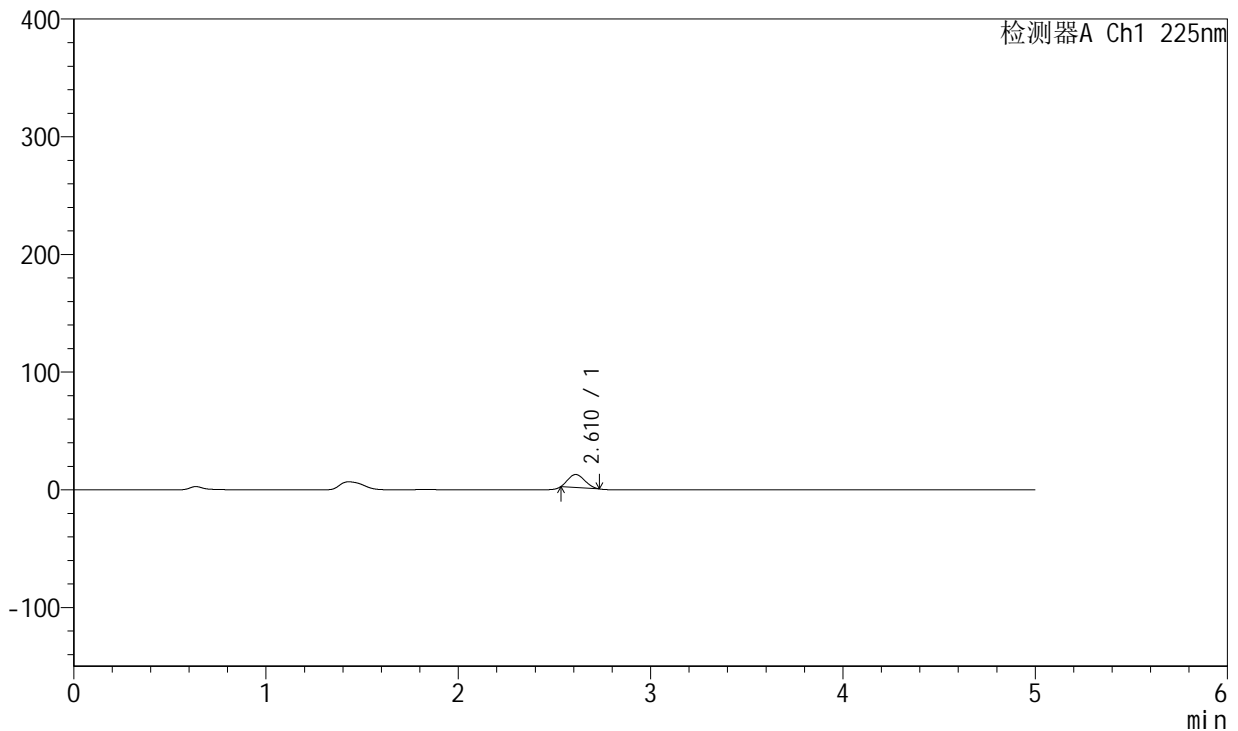
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-362-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:06:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	65272	100.000	10981	4089	1.220	--
总计		65272	100.000	10981			

图159 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1



# SMF-230

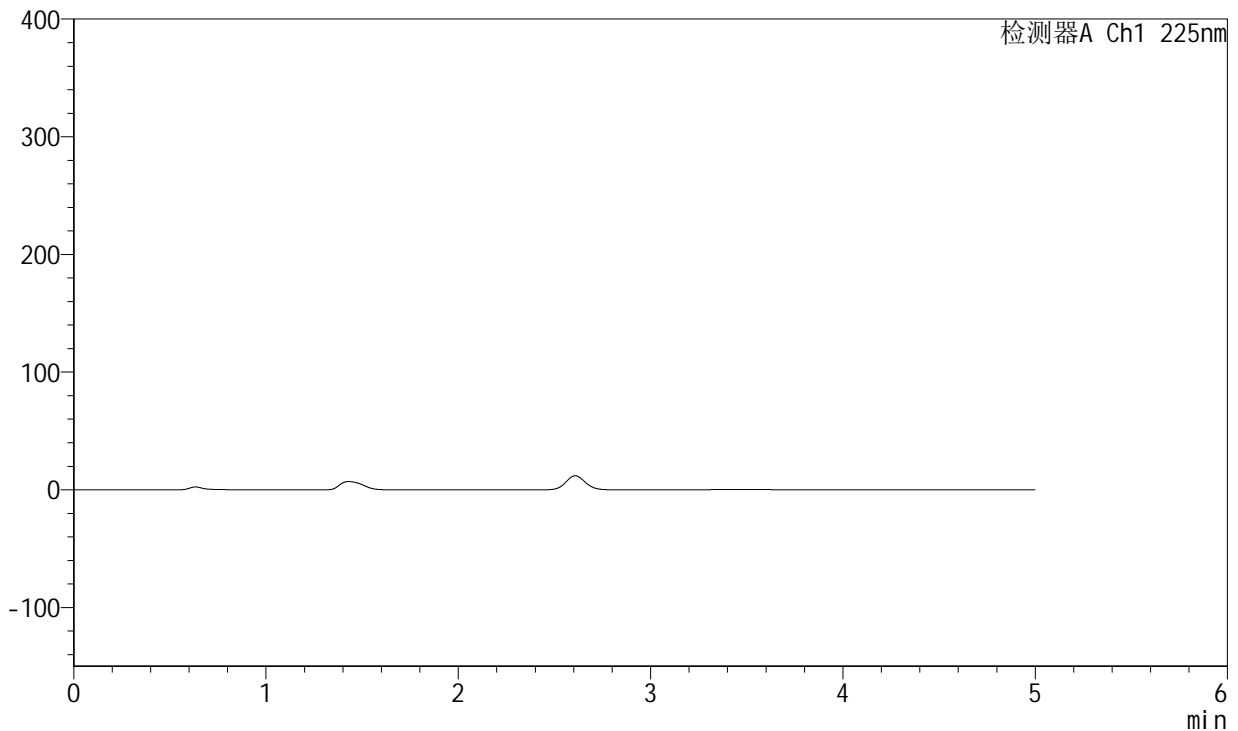
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-363-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/27 01:12:07  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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160 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1



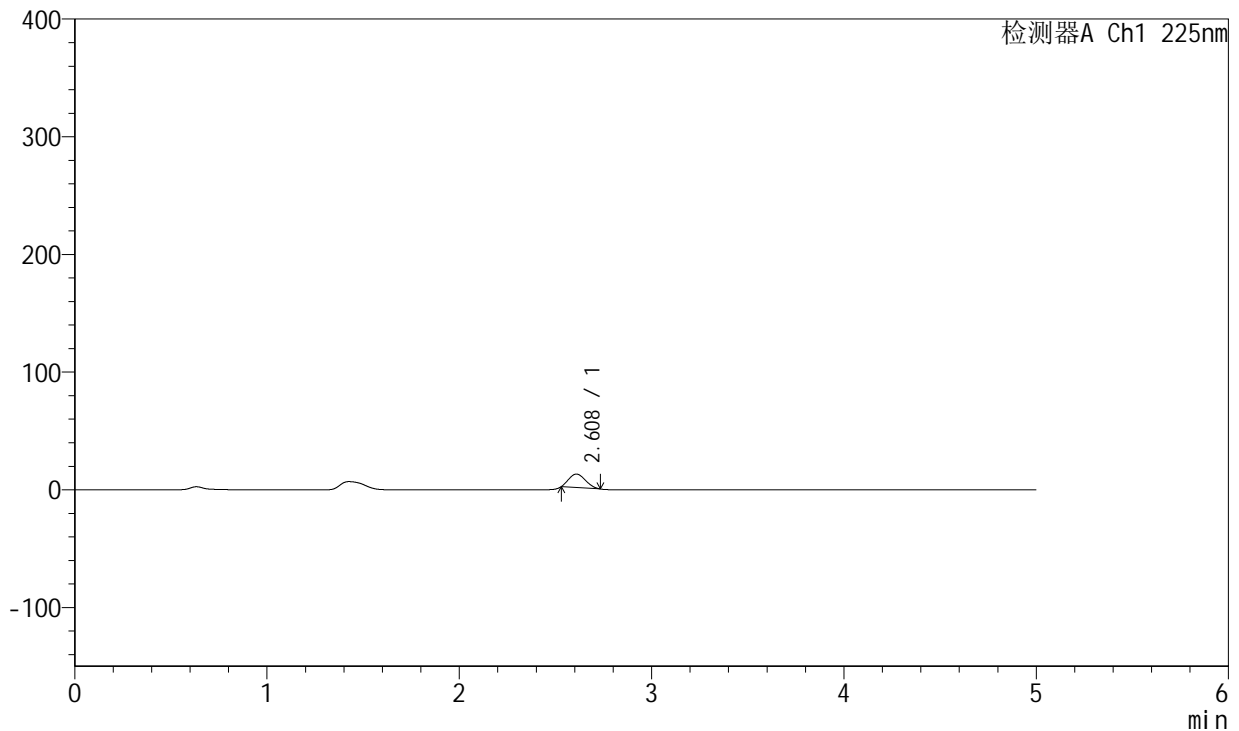
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-364-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:17:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:56:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	68687	100.000	11453	4022	1.213	--
总计		68687	100.000	11453			

图161 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

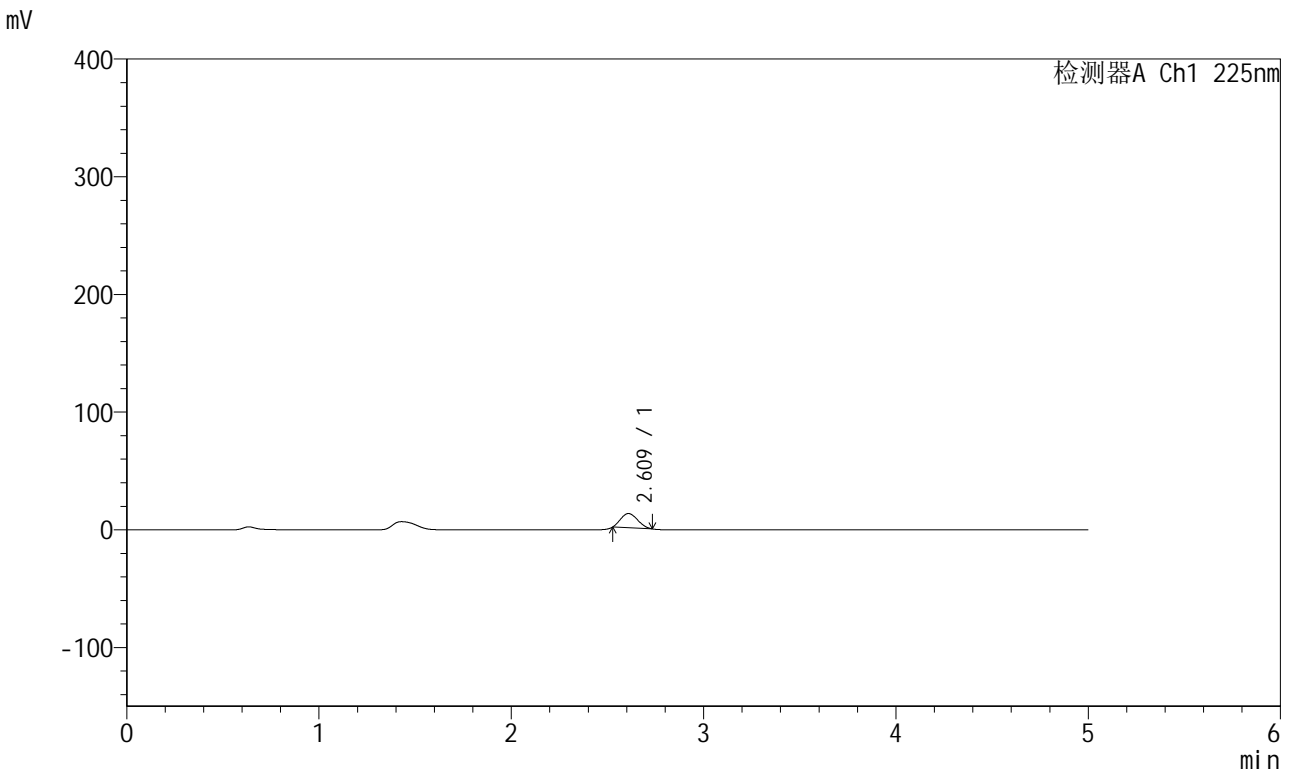


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-365-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:22:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	73808	100.000	12110	3893	1.185	--
总计		73808	100.000	12110			

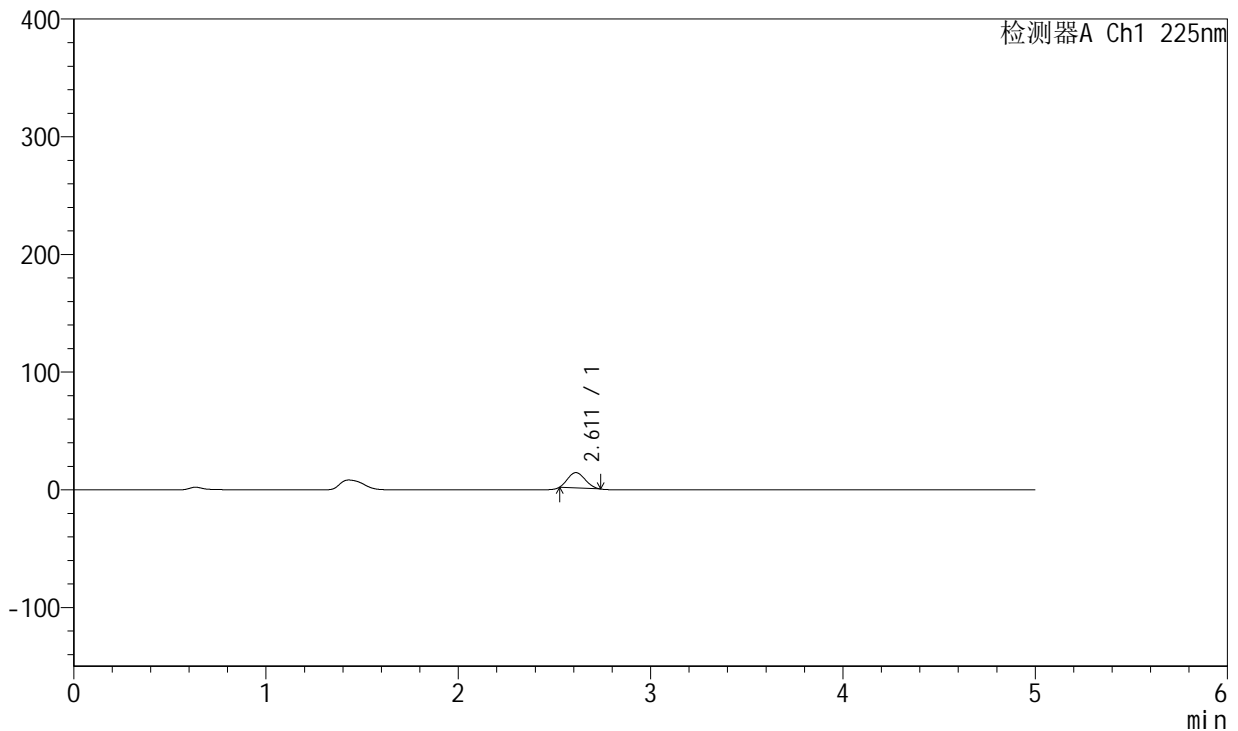
图162 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-366-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:28:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	80111	100.000	12977	3810	1.185	--
总计		80111	100.000	12977			

图163 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



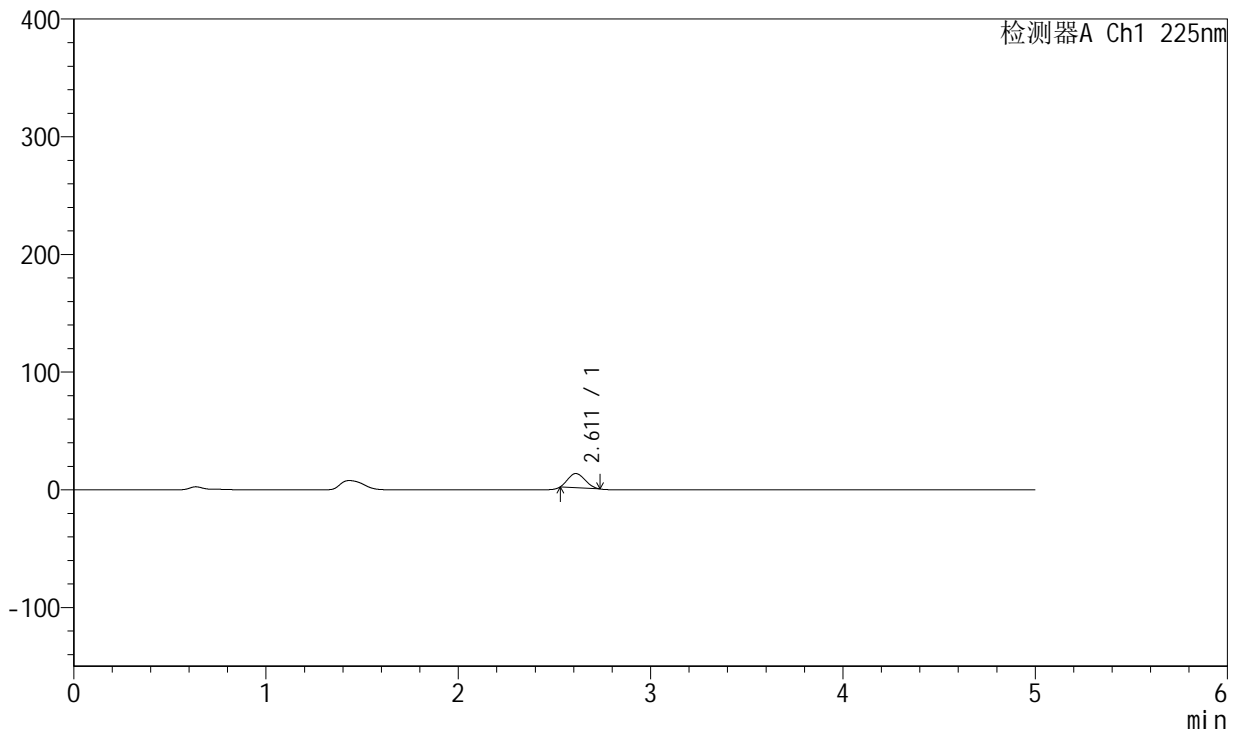
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-367-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:33:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	72898	100.000	12009	3934	1.198	--
总计		72898	100.000	12009			

图164 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1



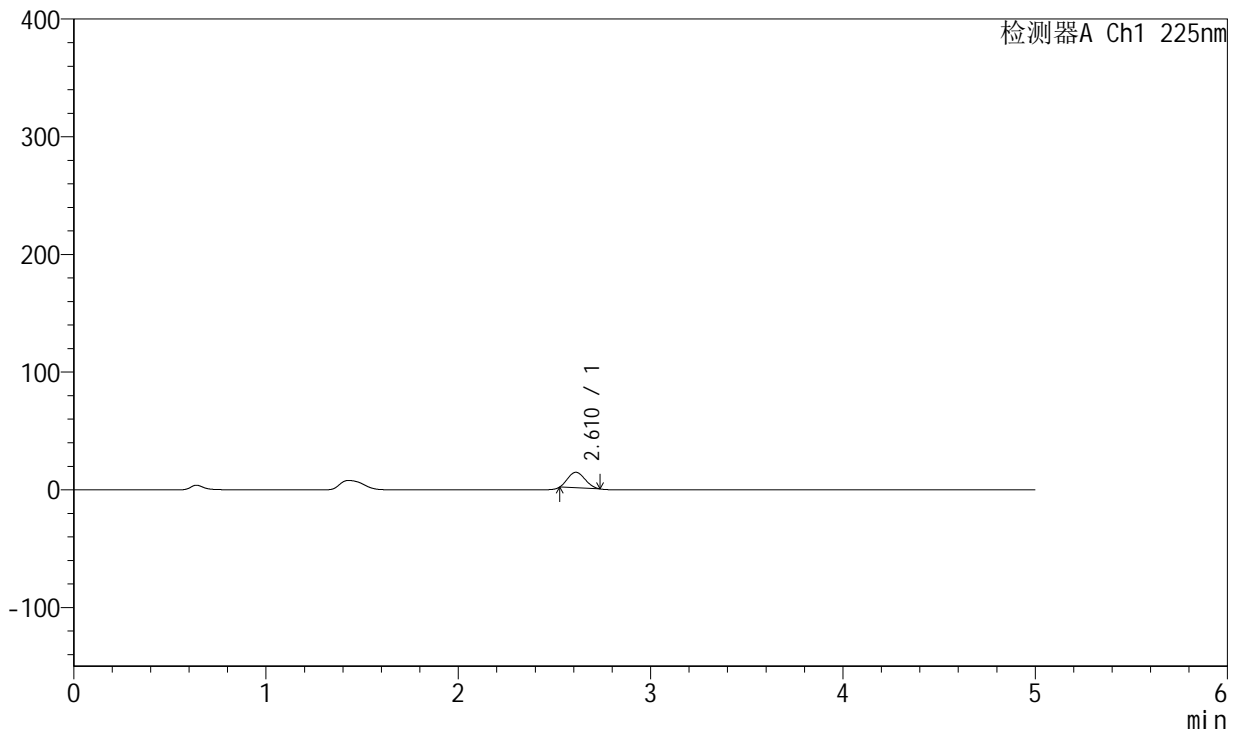
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-368-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:38:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

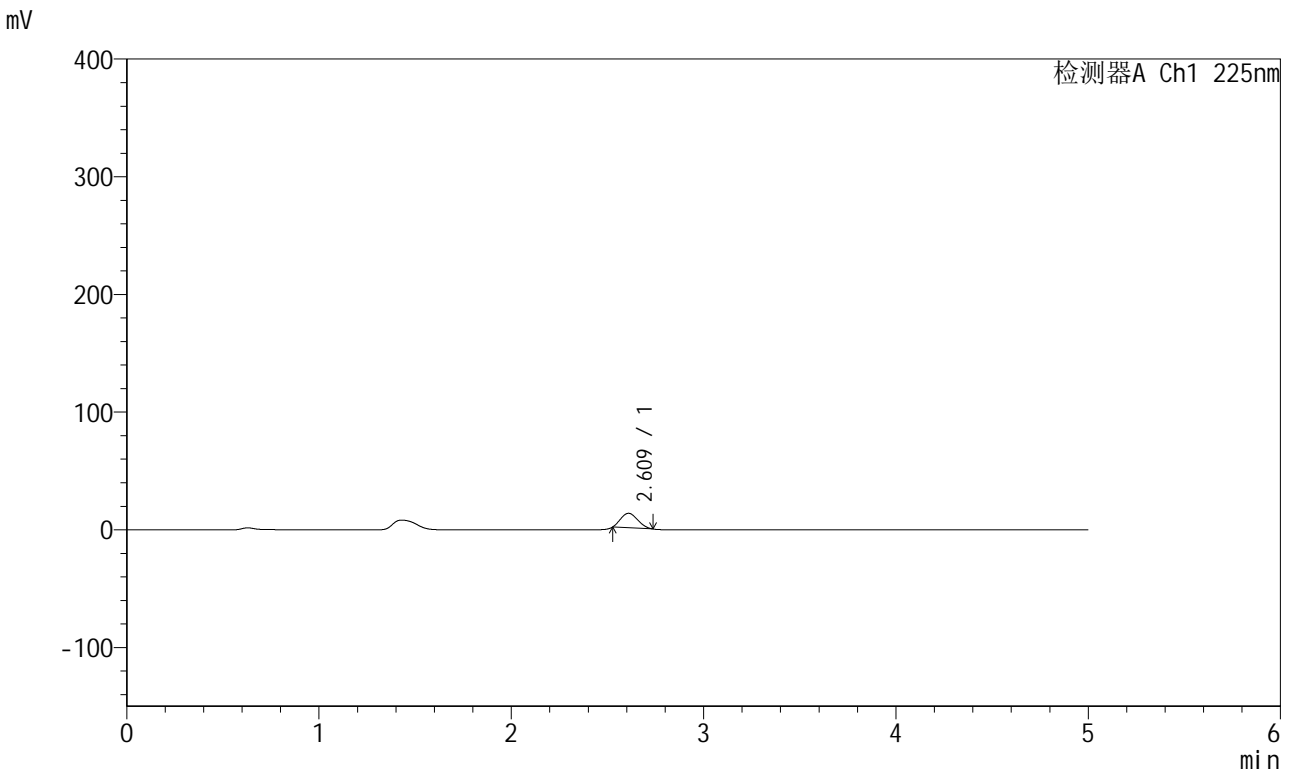
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	80954	100.000	13168	3830	1.177	--
总计		80954	100.000	13168			

图165 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-369-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:44:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	75241	100.000	12298	3869	1.192	--
总计		75241	100.000	12298			

图166 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



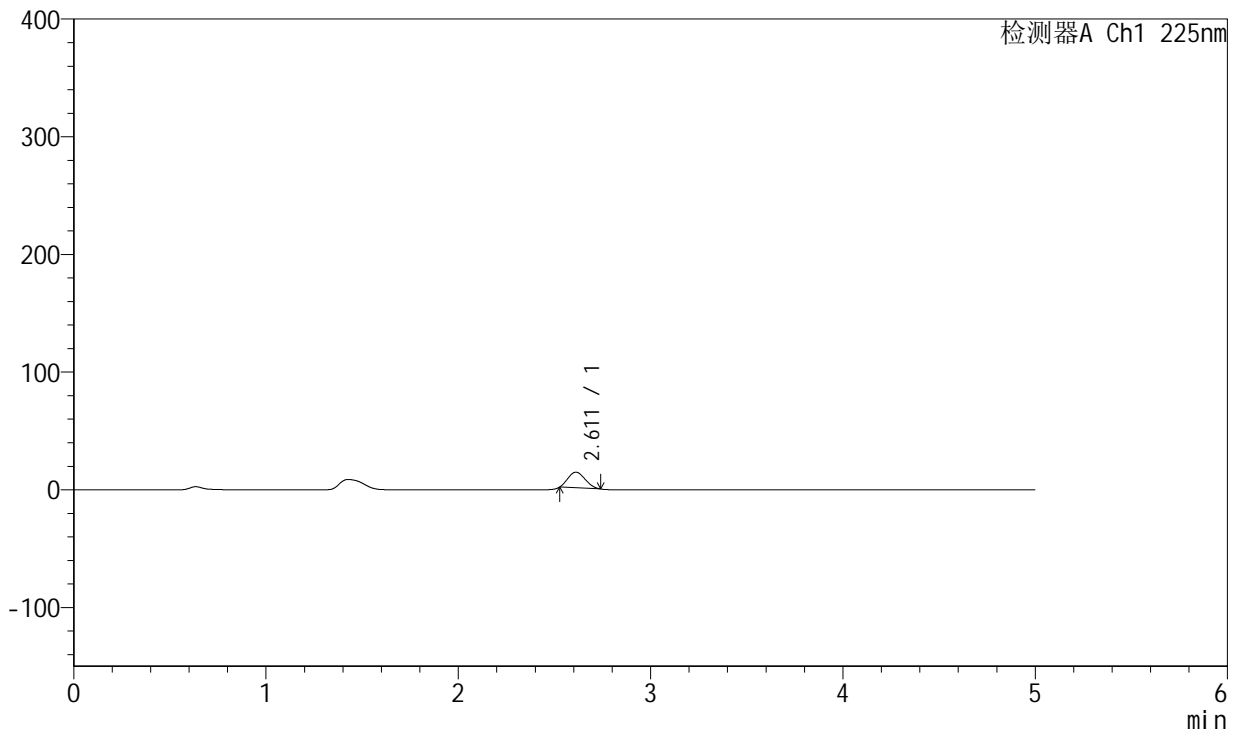
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-370-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:49:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	82082	100.000	13296	3811	1.183	--
总计		82082	100.000	13296			

图167 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1



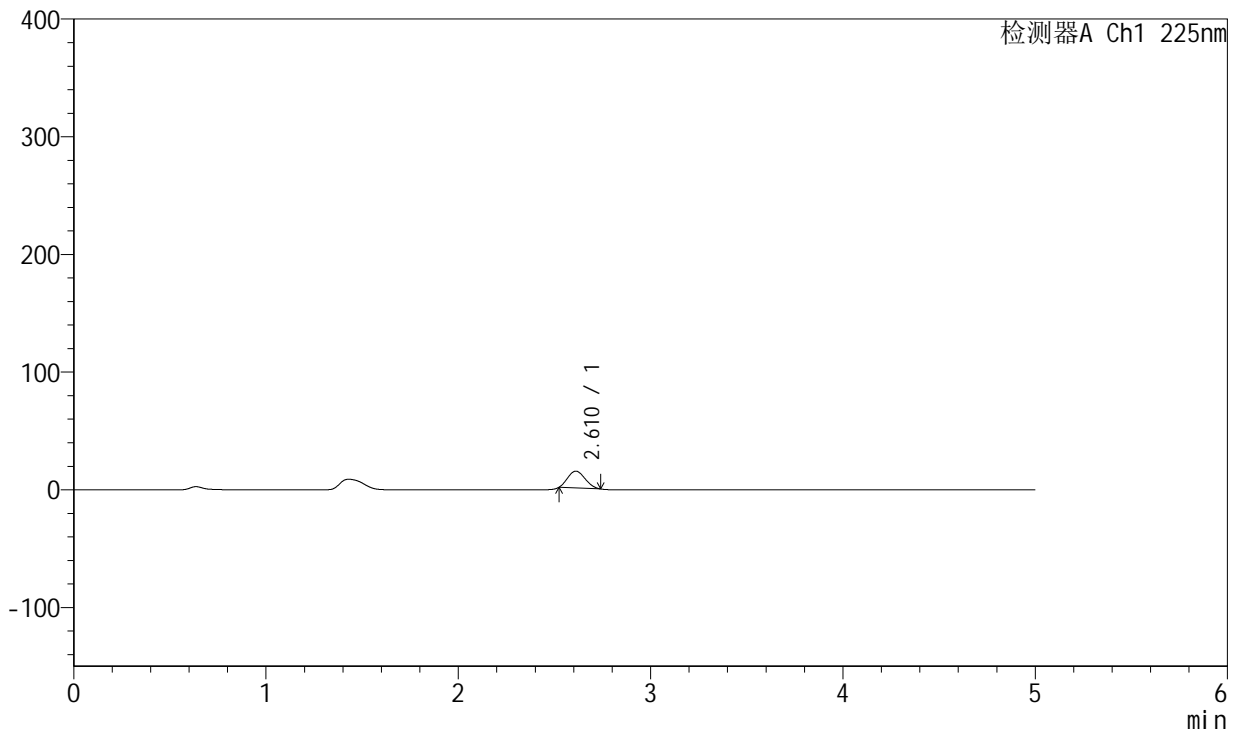
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-371-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 01:54:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	89121	100.000	14296	3745	1.169	--
总计		89121	100.000	14296			

图168 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

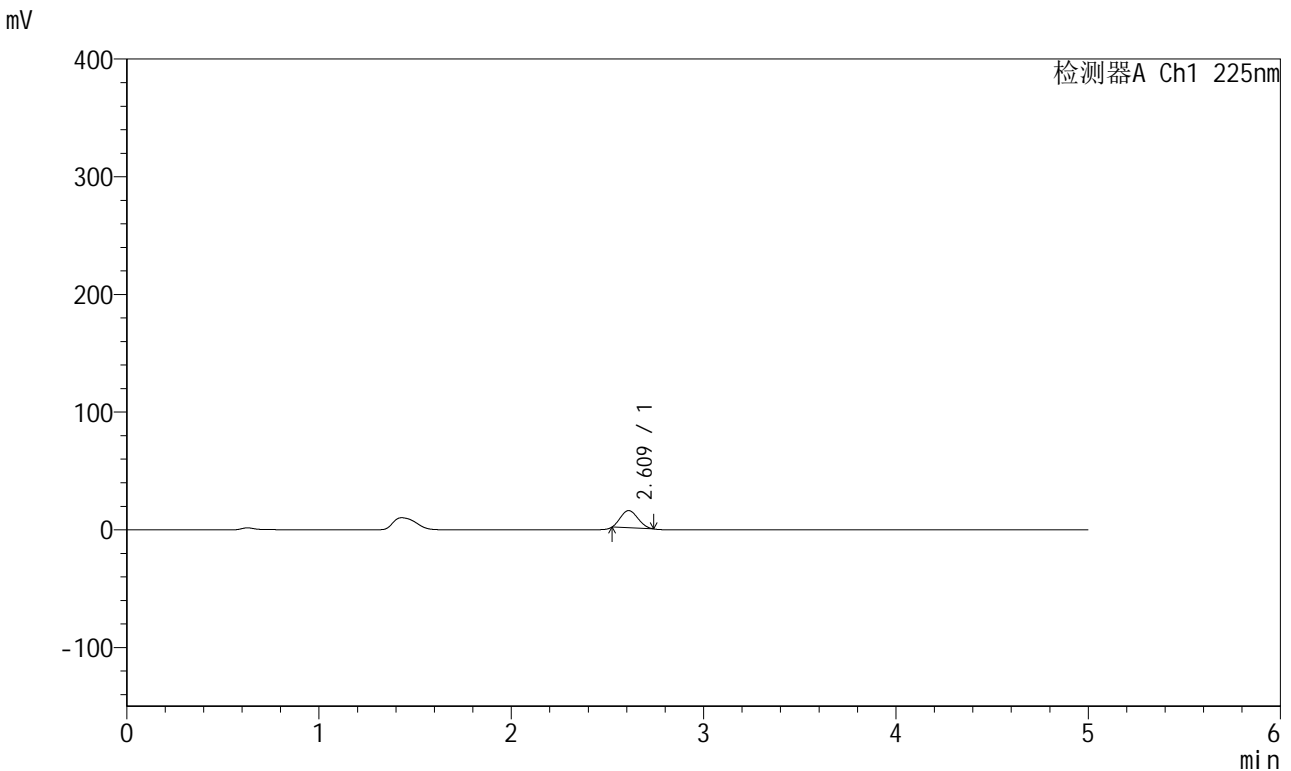


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-372-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:00:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	91103	100.000	14638	3747	1.173	--
总计		91103	100.000	14638			

图169 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

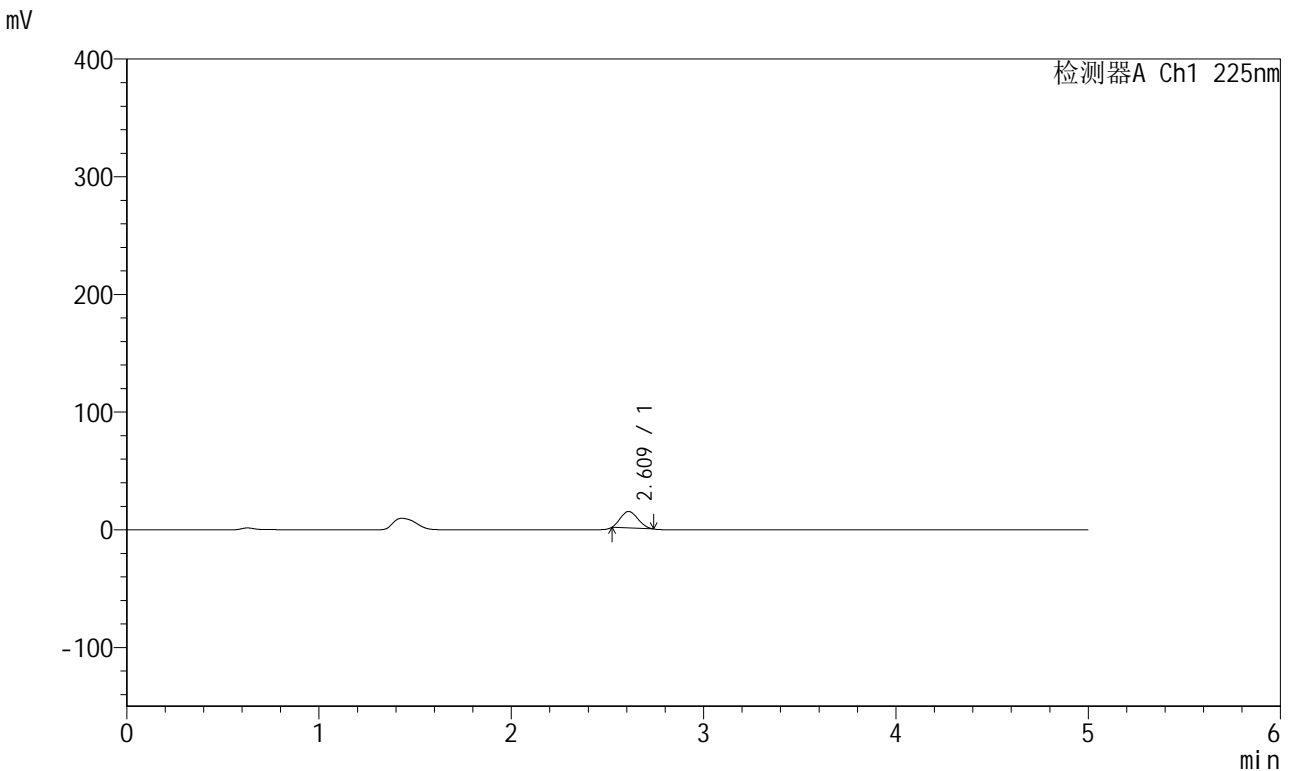


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-373-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:05:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	87042	100.000	13981	3747	1.175	--
总计		87042	100.000	13981			

图170 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1



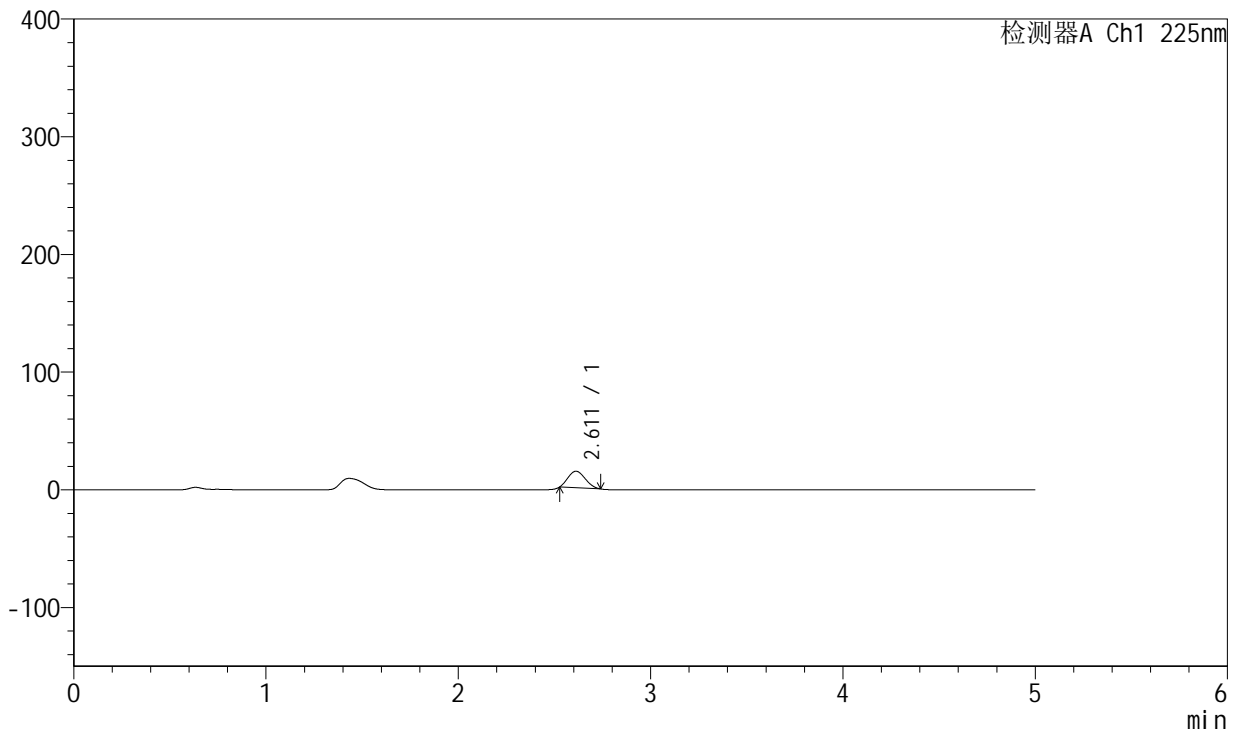
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-374-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:11:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	86755	100.000	14040	3802	1.180	--
总计		86755	100.000	14040			

图171 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1



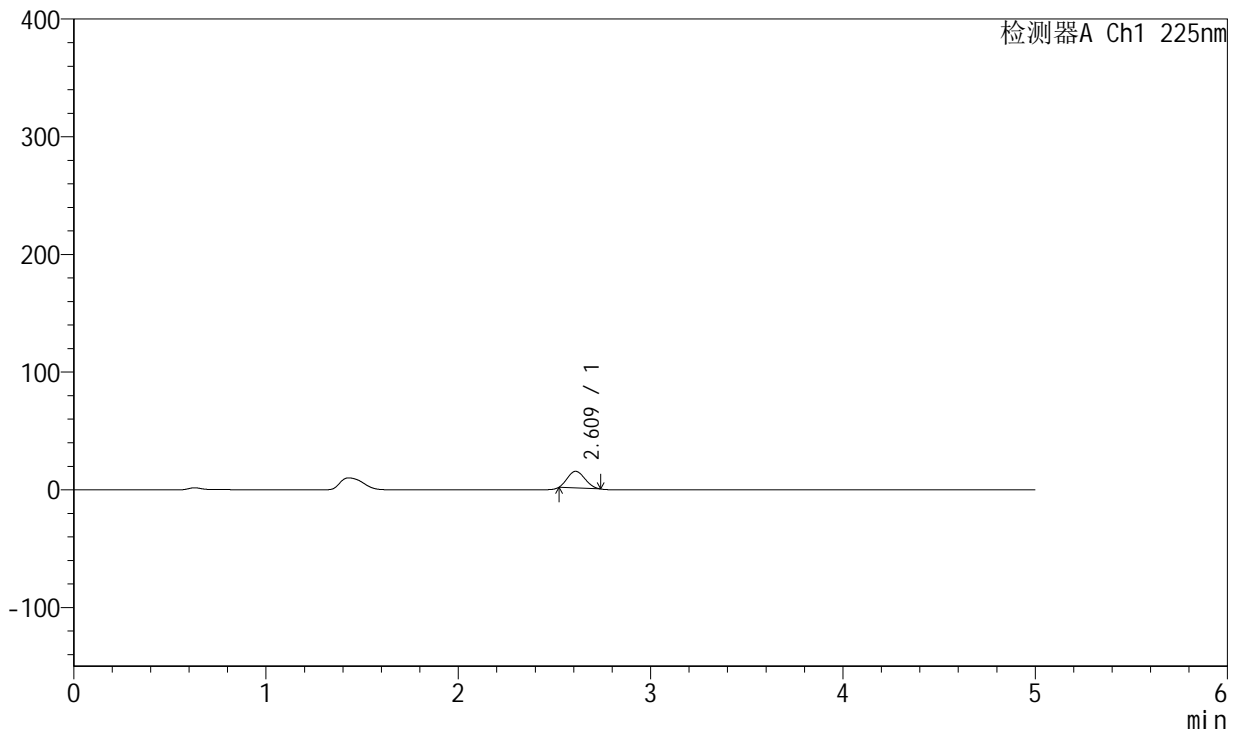
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-375-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:16:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	87748	100.000	14094	3745	1.174	--
总计		87748	100.000	14094			

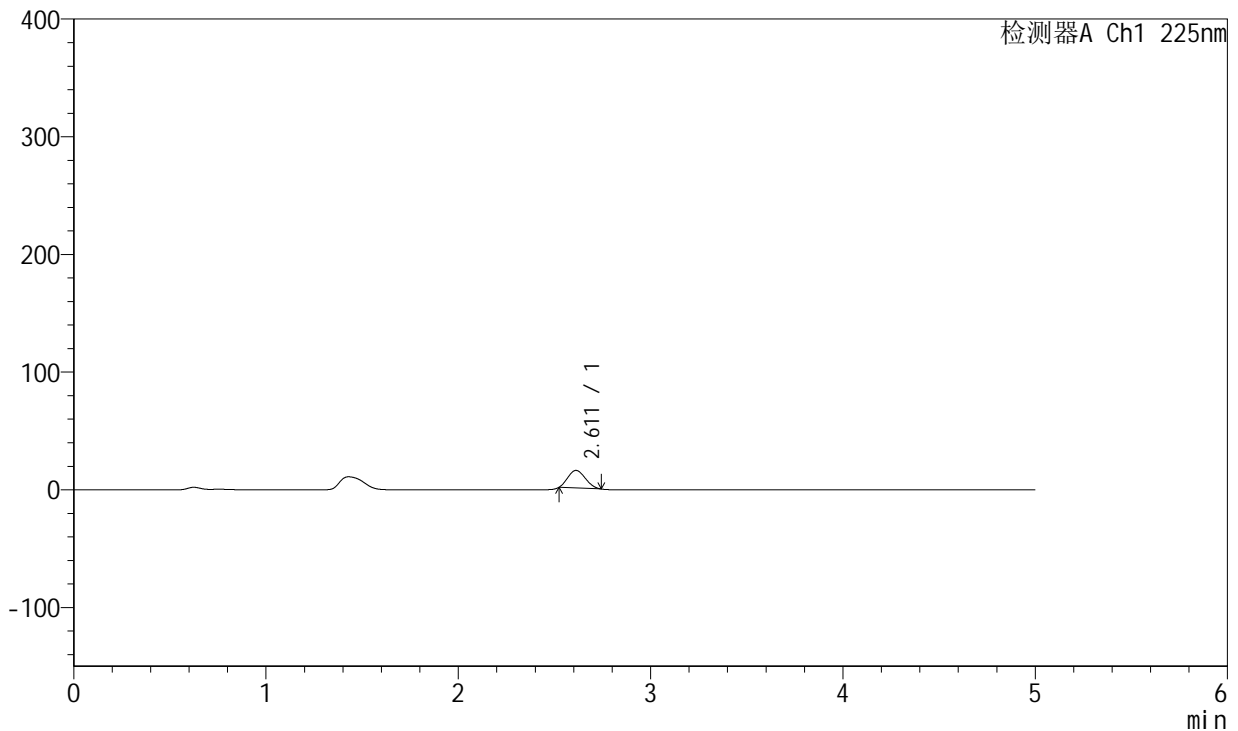
图172 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-376-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:21:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	93738	100.000	14925	3700	1.169	--
总计		93738	100.000	14925			

图173 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1



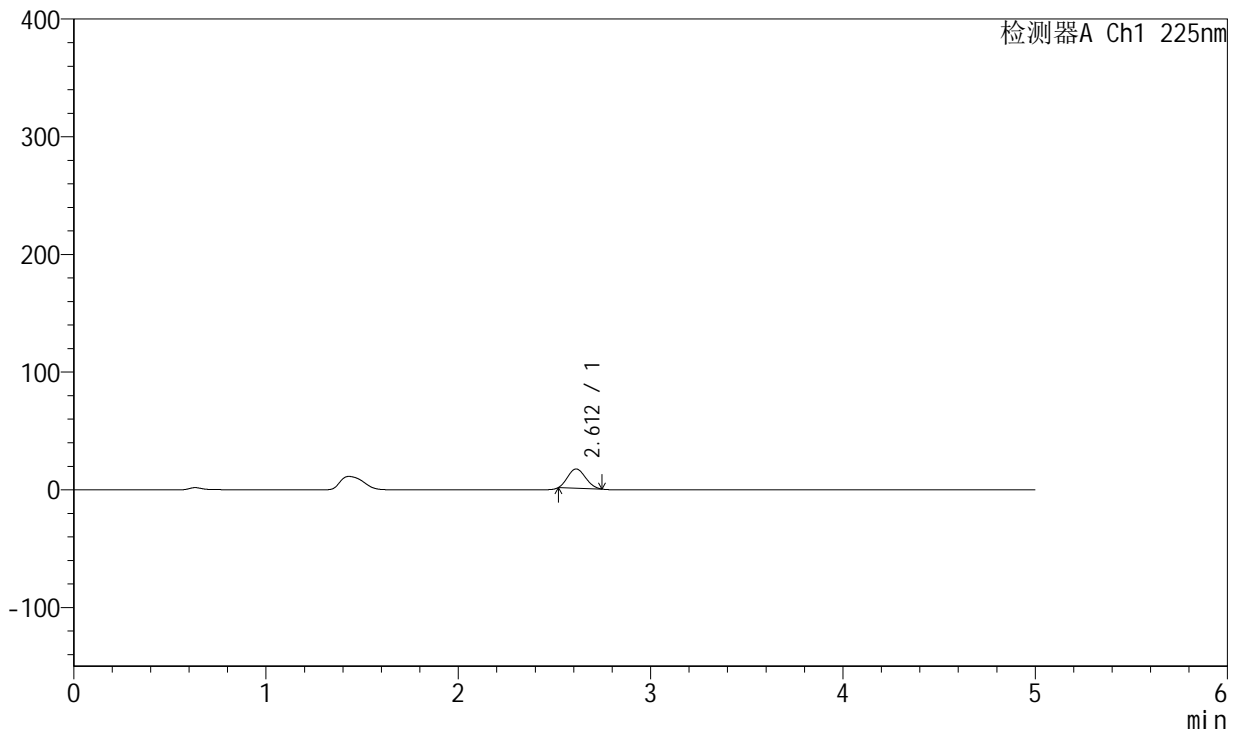
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-377-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:27:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	103917	100.000	16319	3609	1.153	--
总计		103917	100.000	16319			

图174 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



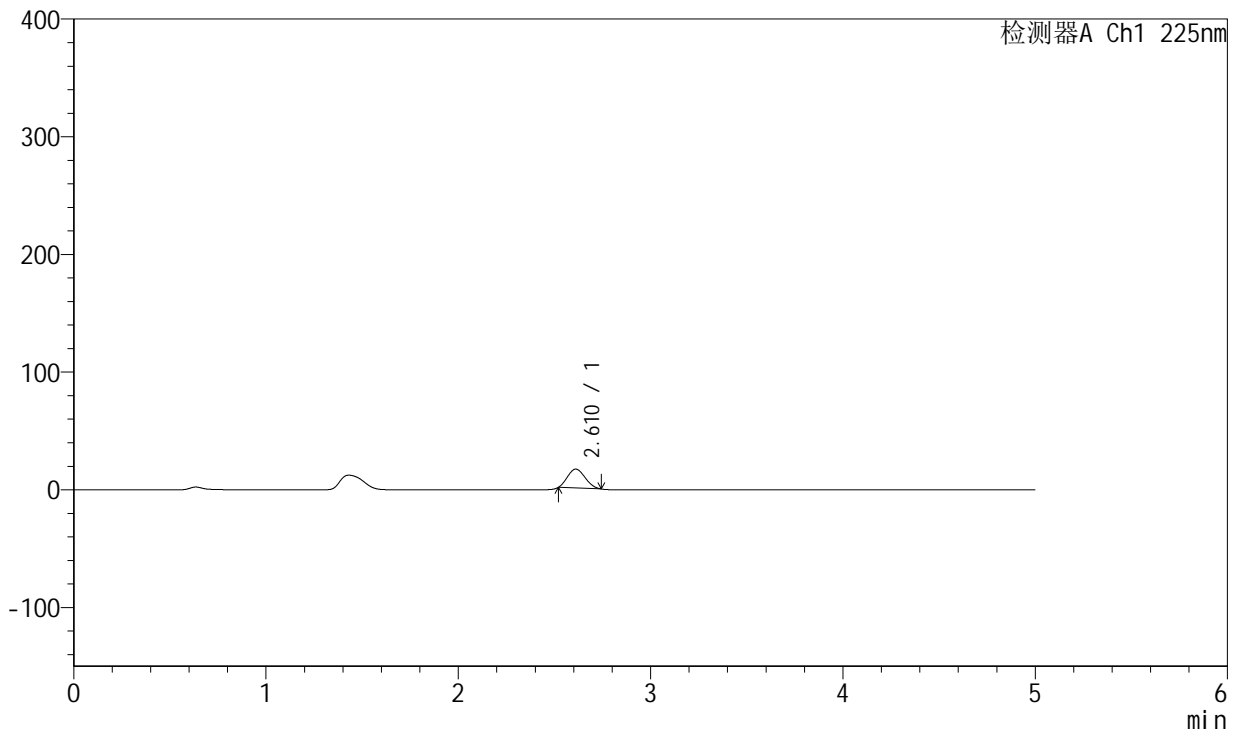
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-378-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:32:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	101453	100.000	16058	3661	1.160	--
总计		101453	100.000	16058			

图175 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

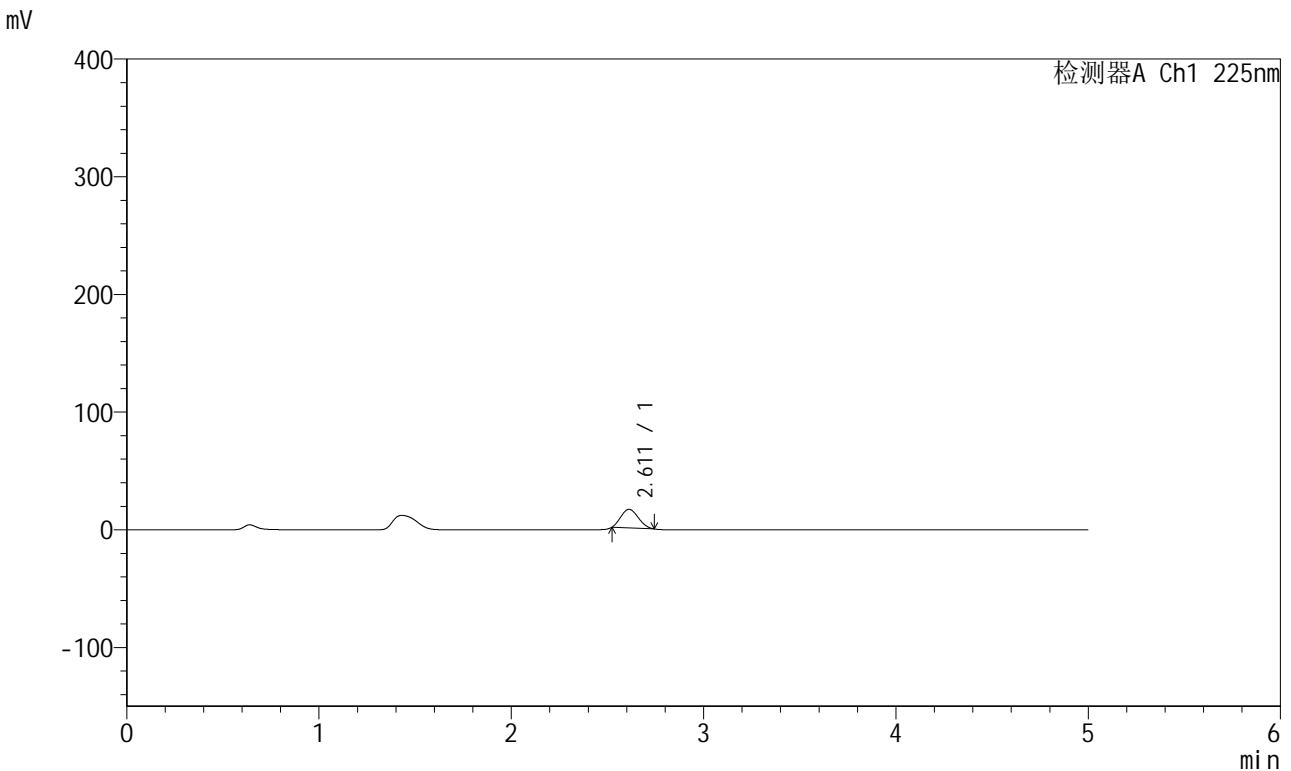


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-379-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:37:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	98686	100.000	15758	3723	1.166	--
总计		98686	100.000	15758			

图176 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1



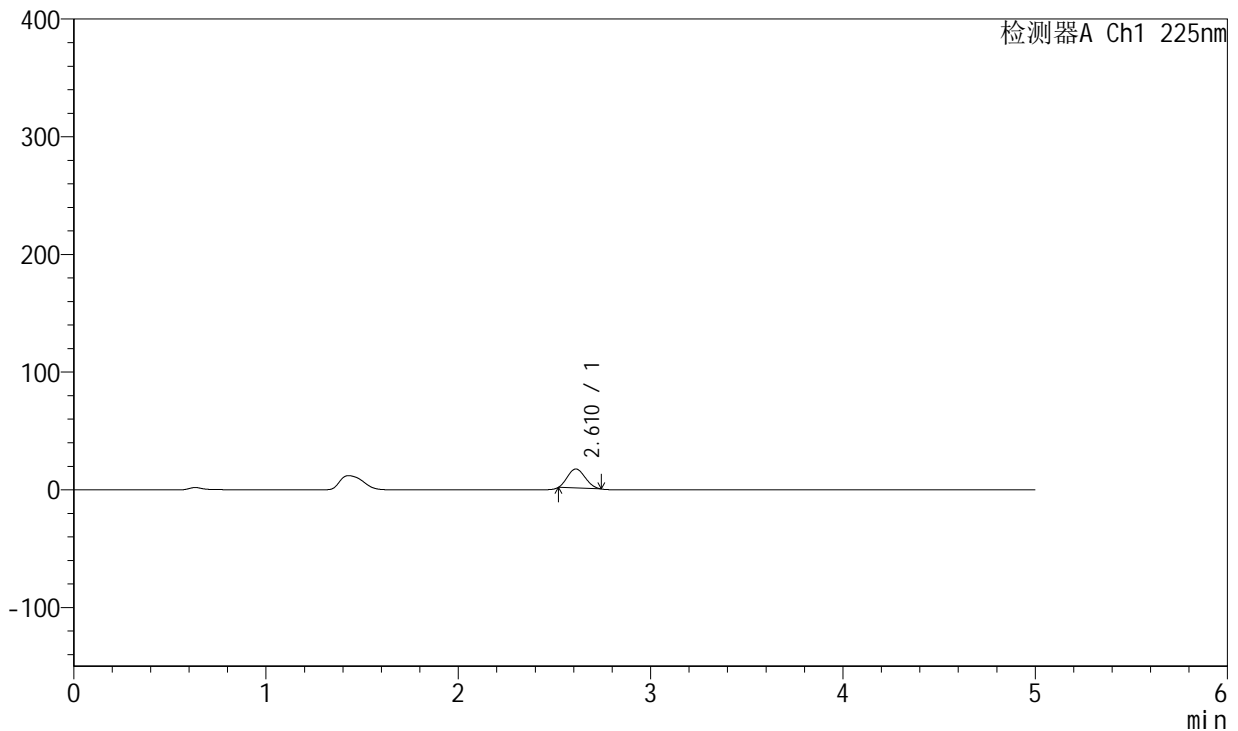
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-380-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:43:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	102485	100.000	16179	3642	1.158	--
总计		102485	100.000	16179			

图177 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1



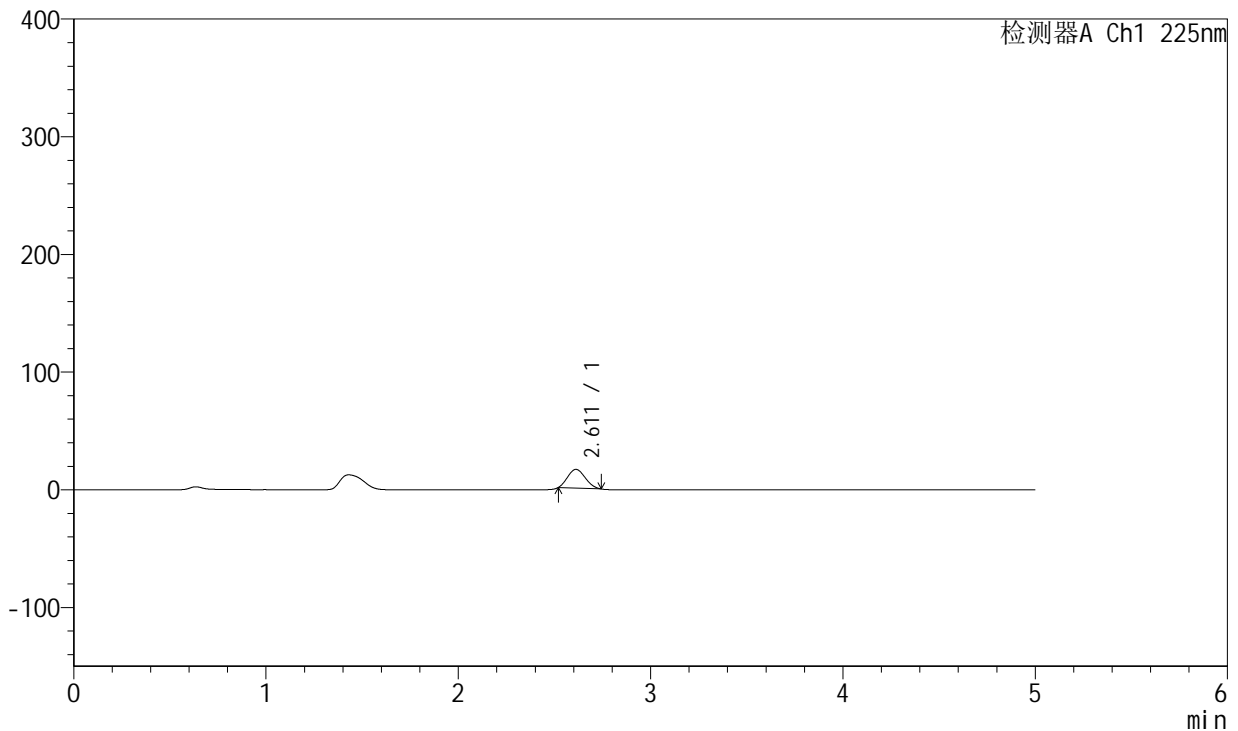
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-381-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:48:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	100454	100.000	15875	3659	1.154	--
总计		100454	100.000	15875			

图178 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

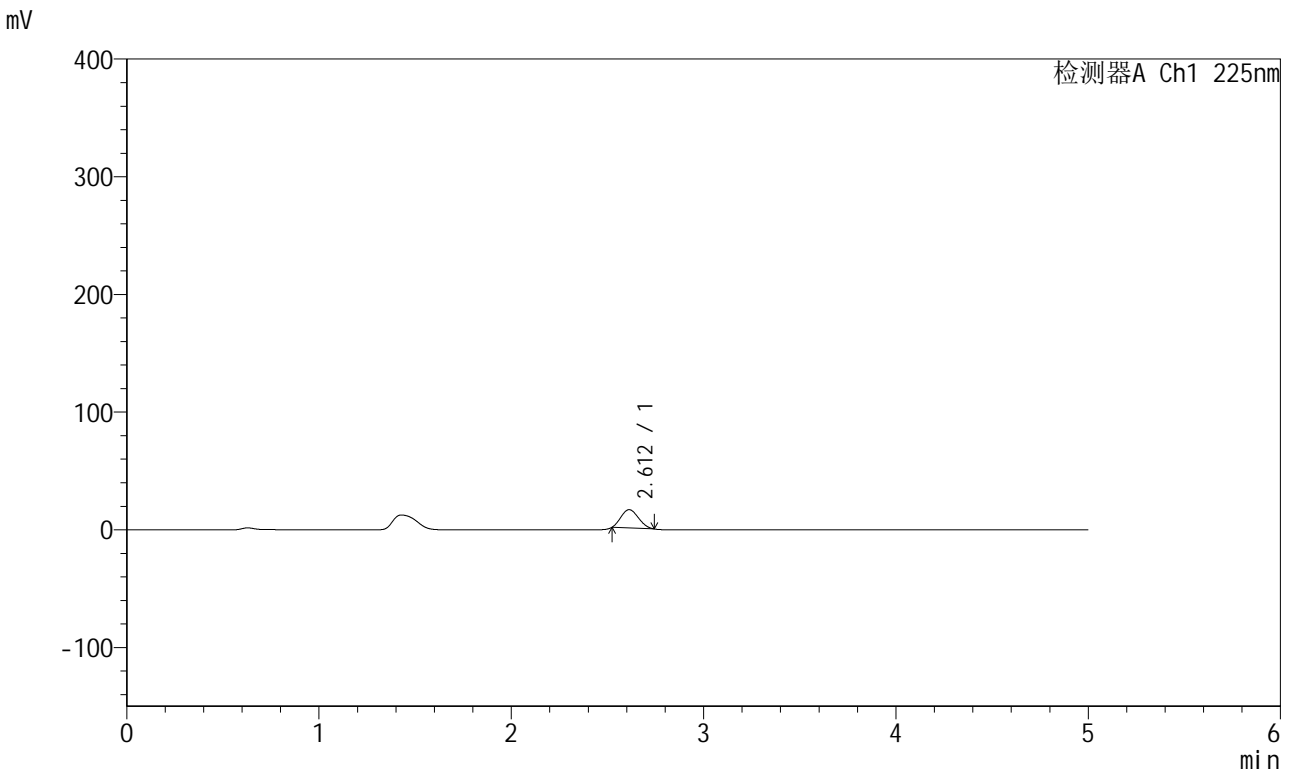


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-382-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:53:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	97650	100.000	15545	3697	1.161	--
总计		97650	100.000	15545			

图179 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1



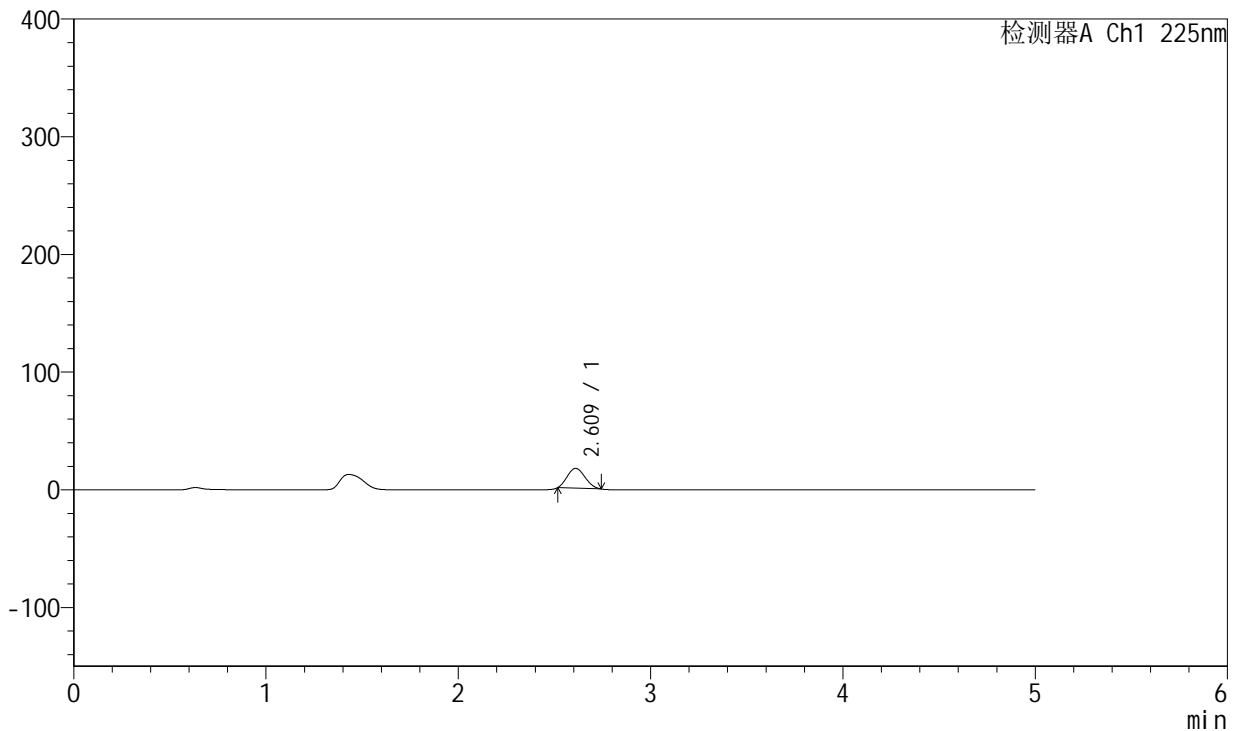
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-383-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 02:59:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:57:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	107510	100.000	16866	3595	1.149	--
总计		107510	100.000	16866			

图180 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1



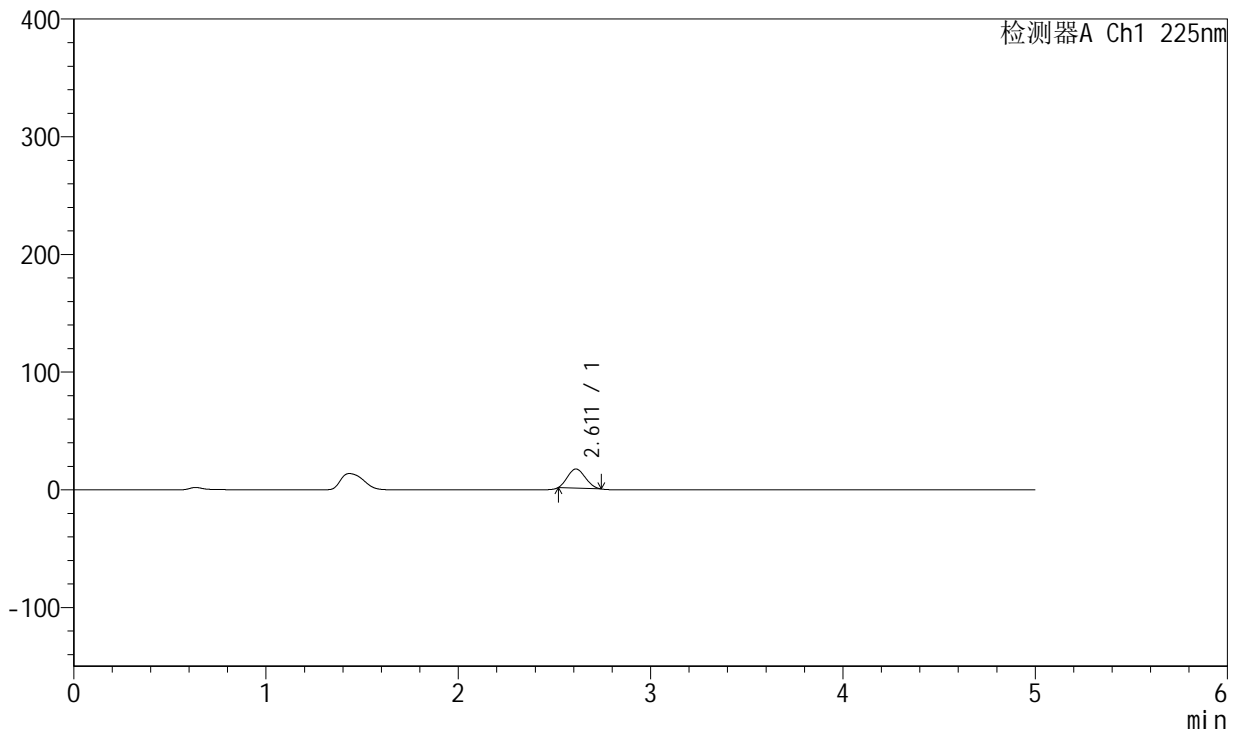
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-384-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:04:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:57:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	102642	100.000	16193	3646	1.154	--
总计		102642	100.000	16193			

图181 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1



# SMF-230

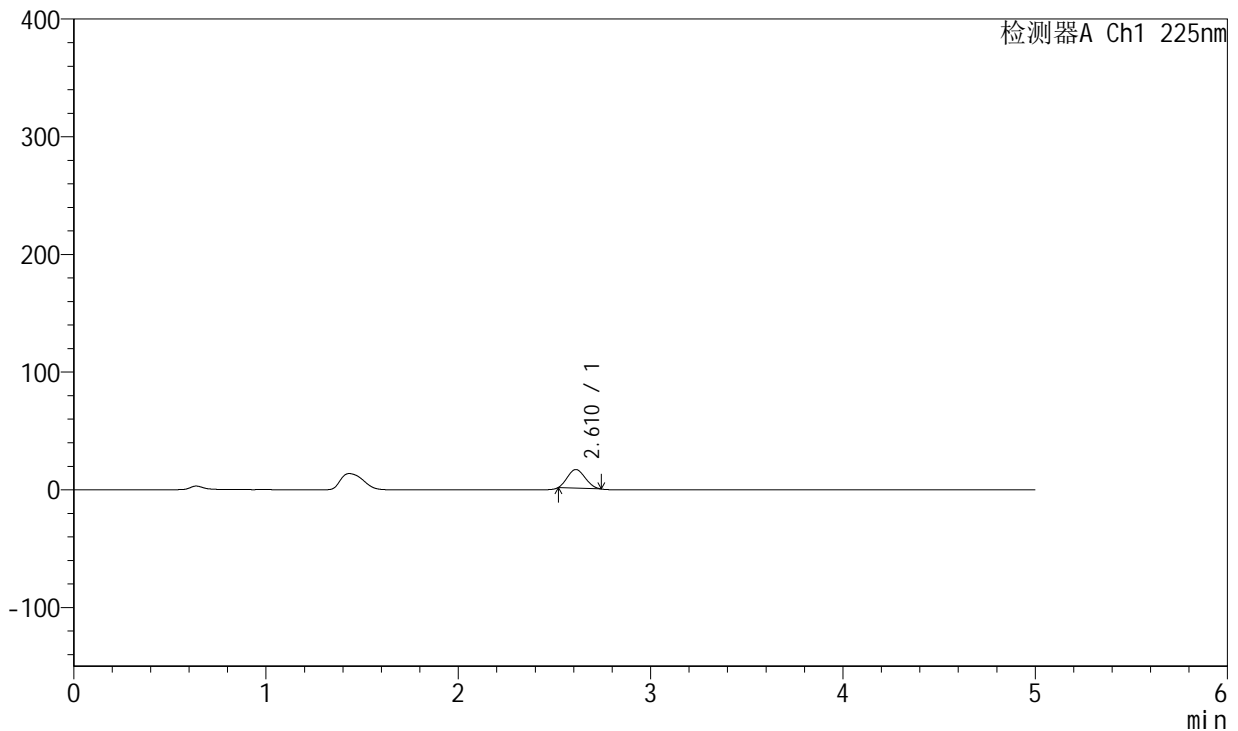
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-385-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/27 03:09:56  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:58:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	2.610	99746	100.000	15777	3651	1.158	--
总计		99746	100.000	15777			

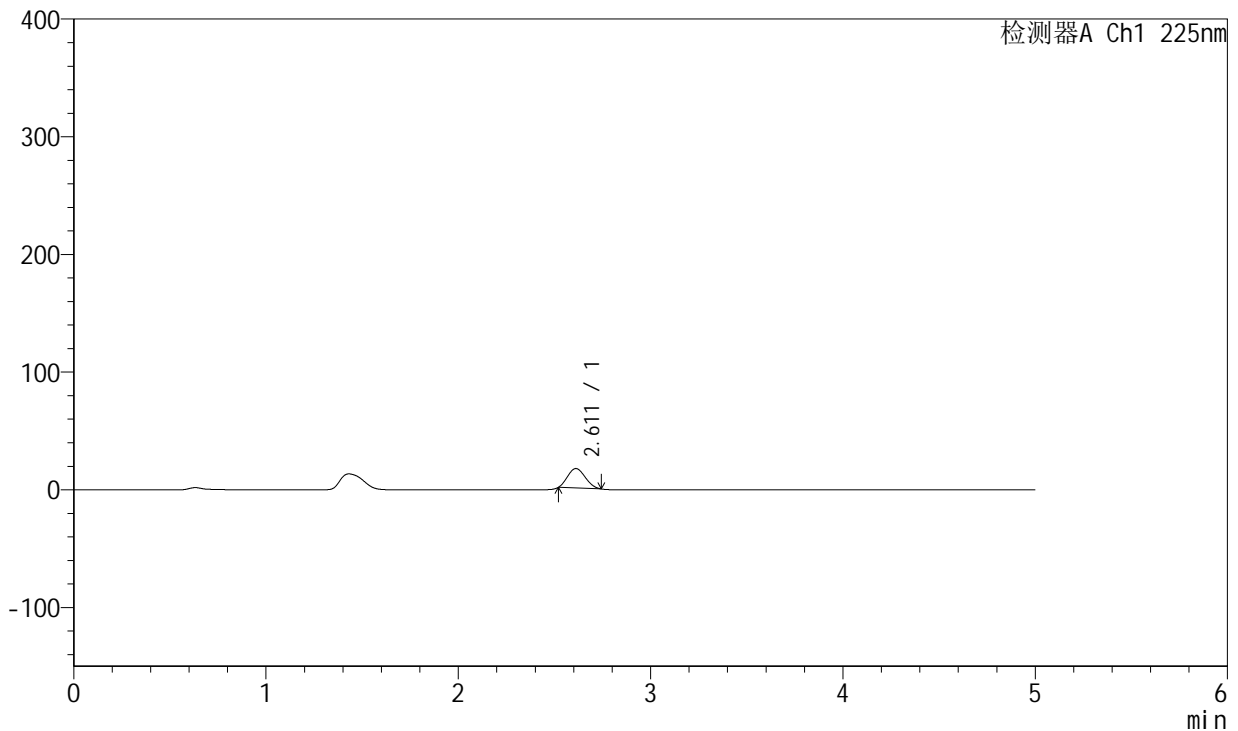
图182 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-386-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:15:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	104693	100.000	16537	3648	1.156	--
总计		104693	100.000	16537			

图183 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

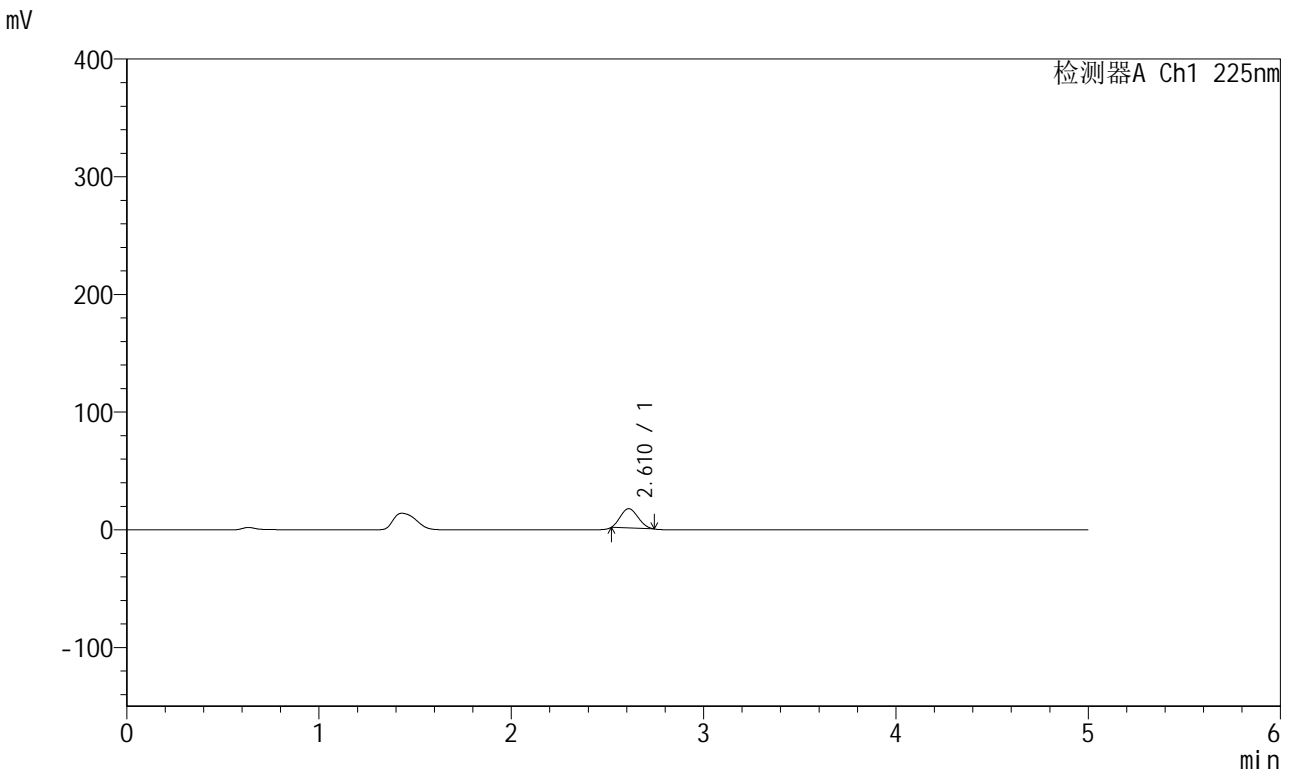


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-387-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:20:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:58:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

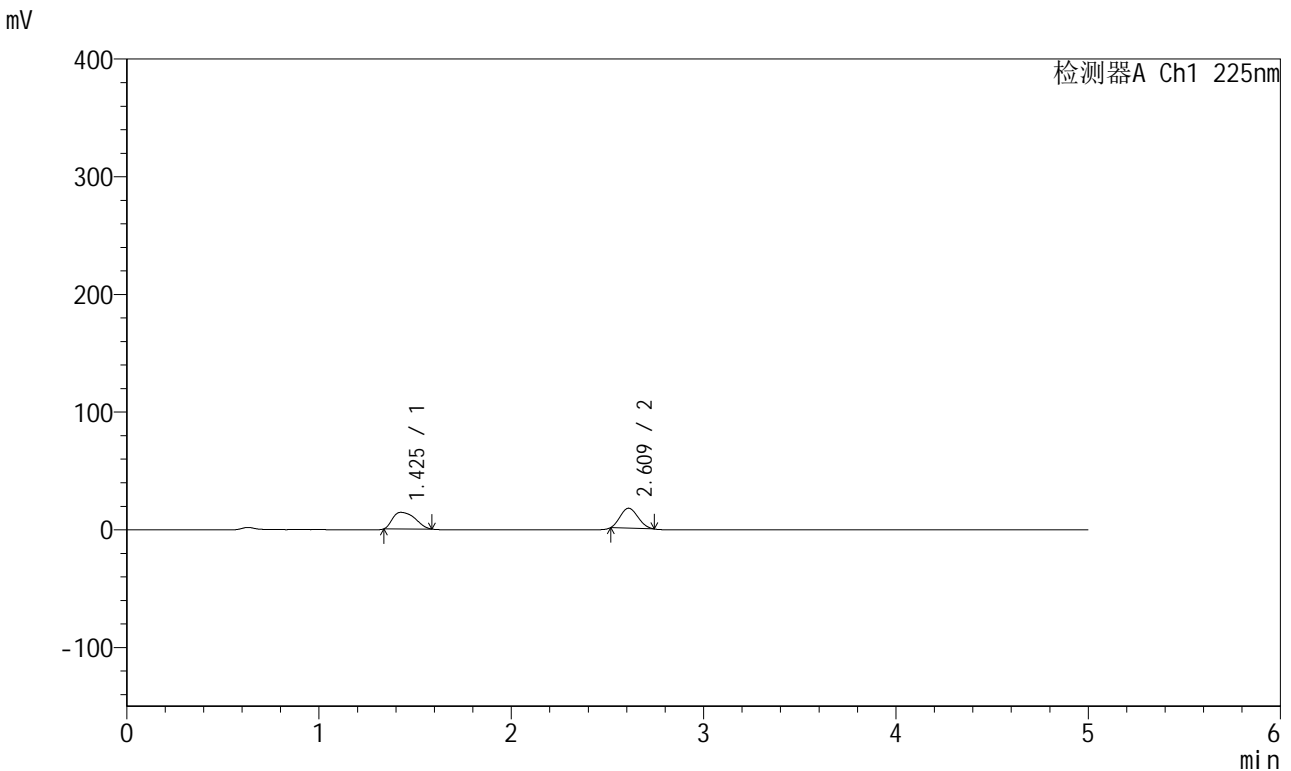
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	103689	100.000	16418	3663	1.161	--
总计		103689	100.000	16418			

图184 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-388-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:26:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:58:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

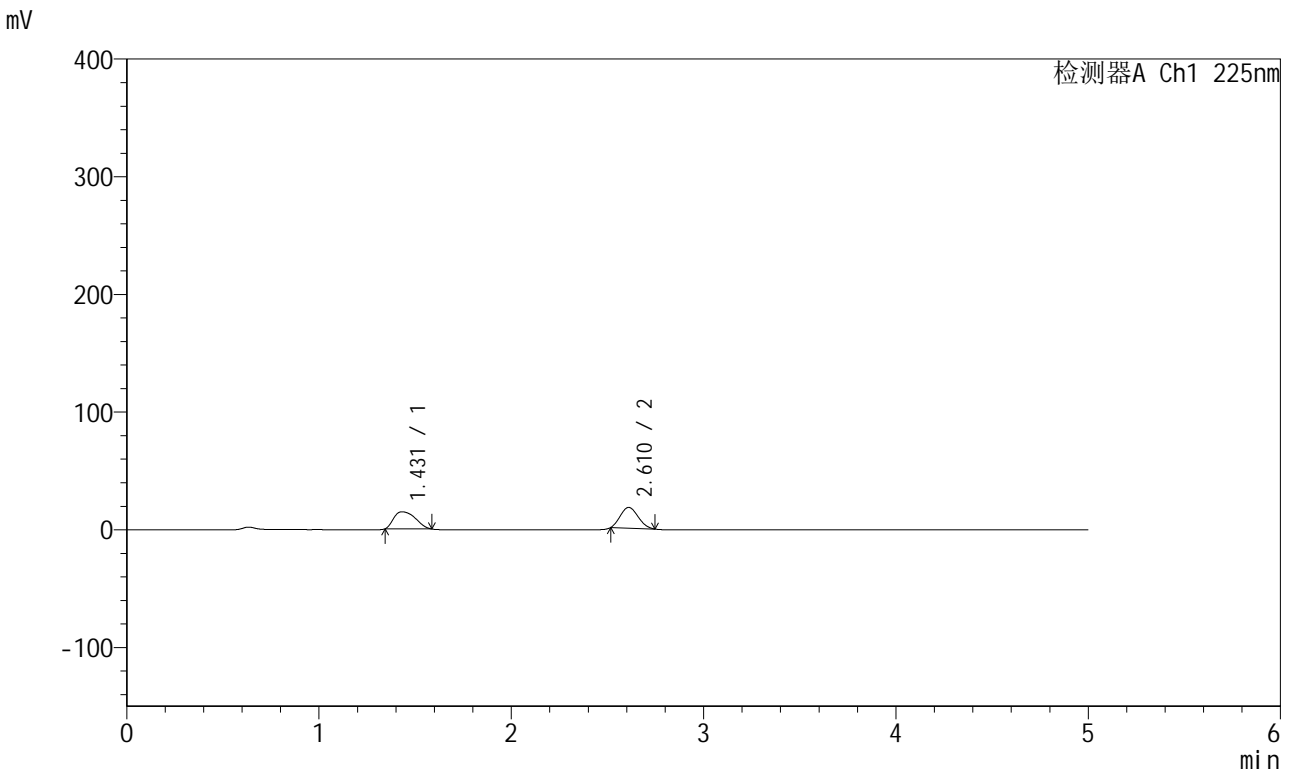
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	114406	51.473	14115	744	1.382	--
2	2.609	107859	48.527	16942	3608	1.149	6.186
总计		222264	100.000	31057			

图185 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-389-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:31:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:58:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

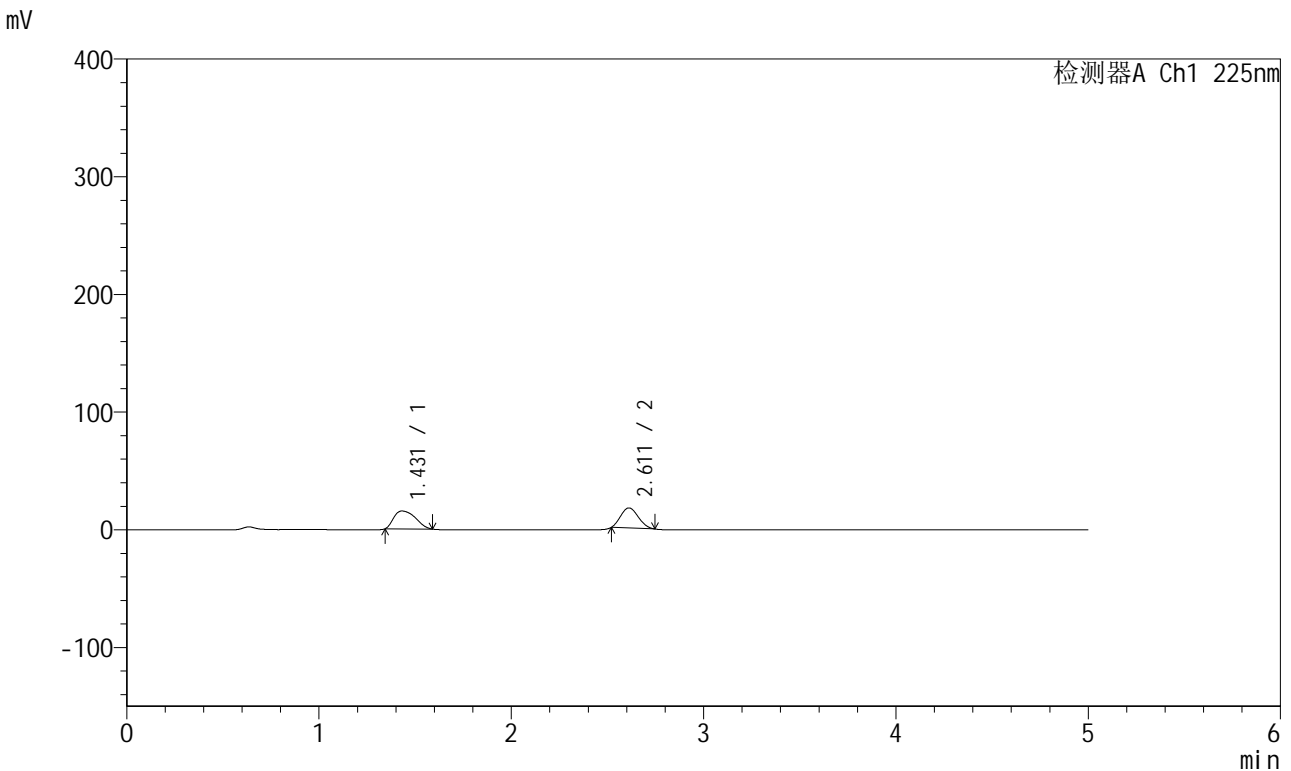
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	113494	50.193	14543	795	1.351	--
2	2.610	112623	49.807	17617	3584	1.153	6.245
总计		226117	100.000	32160			

图186 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-390-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:36:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	118864	52.304	15196	790	1.359	--
2	2.611	108390	47.696	17072	3638	1.161	6.261
总计		227254	100.000	32269			

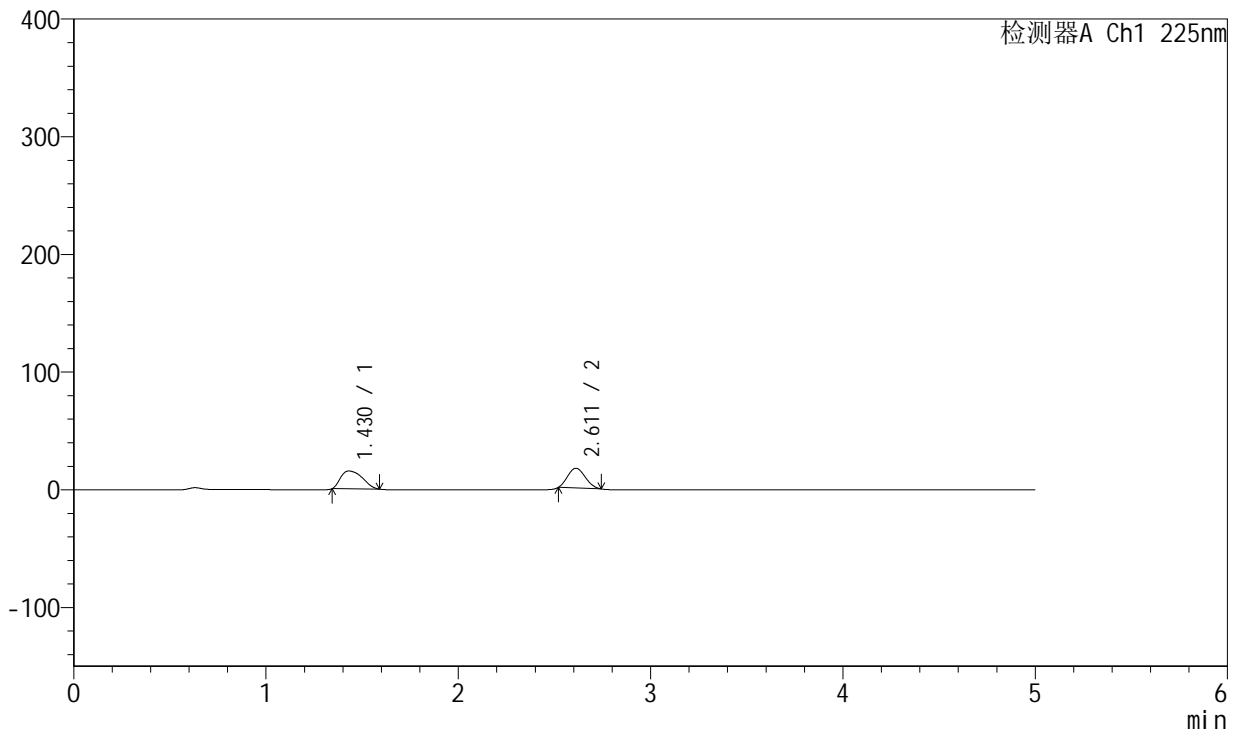
图187 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-391-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:42:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

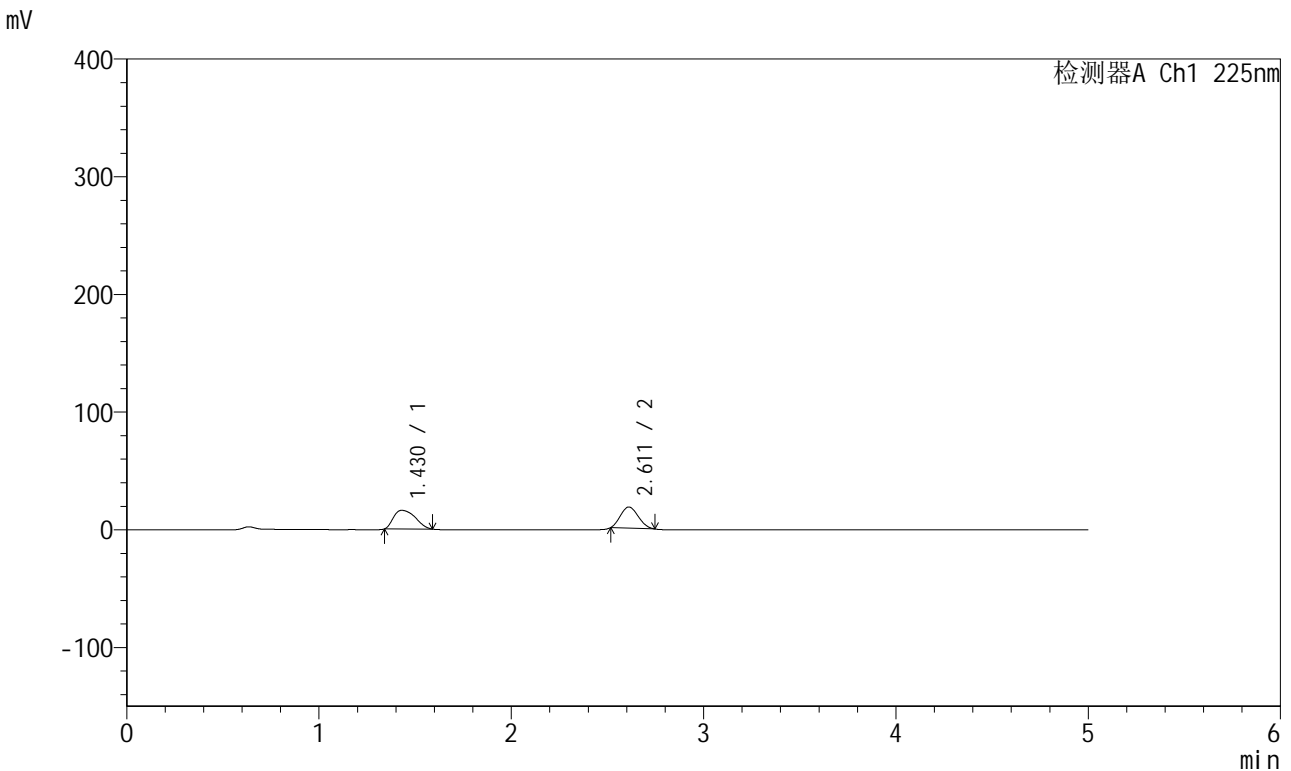
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	118924	52.803	15161	789	1.373	--
2	2.611	106299	47.197	16799	3649	1.152	6.271
总计		225224	100.000	31960			

图188 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-392-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:47:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	124568	51.935	15841	781	1.359	--
2	2.611	115286	48.065	17993	3575	1.146	6.227
总计		239855	100.000	33834			

图189 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1



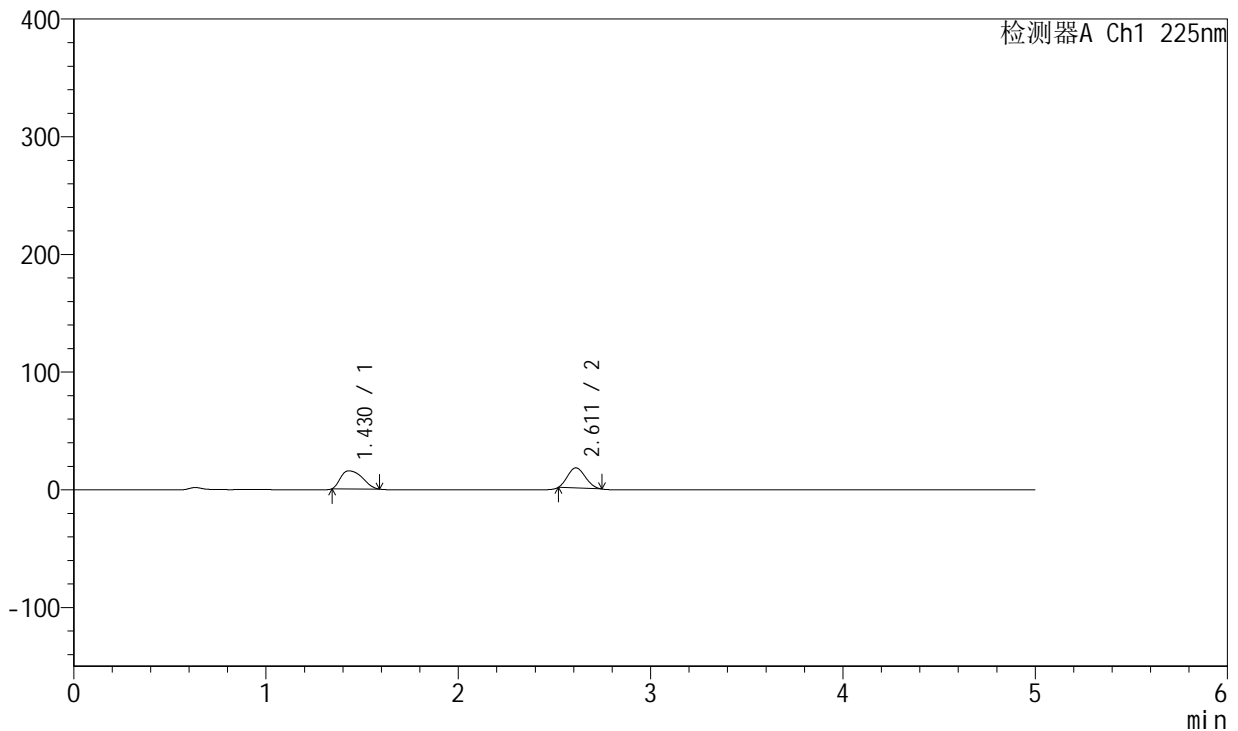
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-393-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:52:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:58:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	119852	52.435	15345	791	1.369	--
2	2.611	108722	47.565	17126	3636	1.160	6.268
总计		228574	100.000	32471			

图190 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1

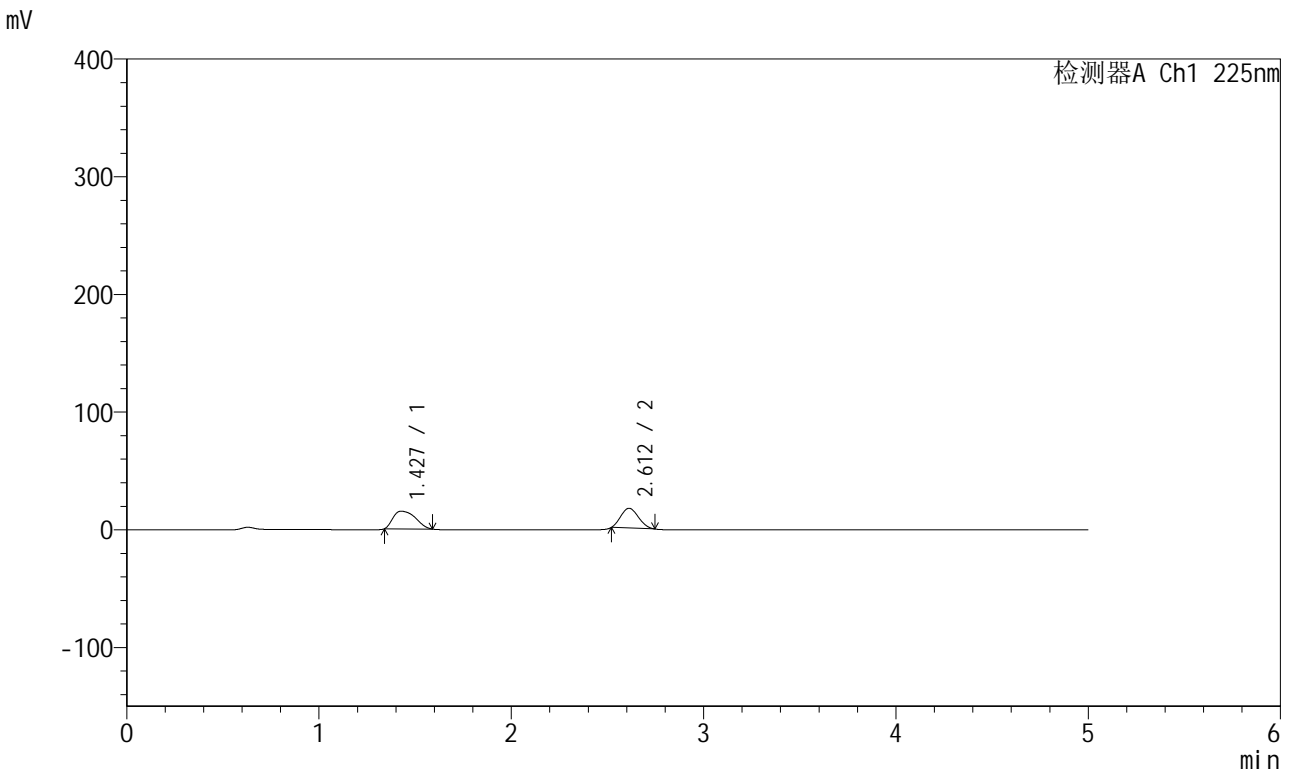


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-394-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 03:58:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:58:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	121169	53.092	15021	754	1.390	--
2	2.612	107056	46.908	16833	3620	1.156	6.208
总计		228225	100.000	31854			

图191 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

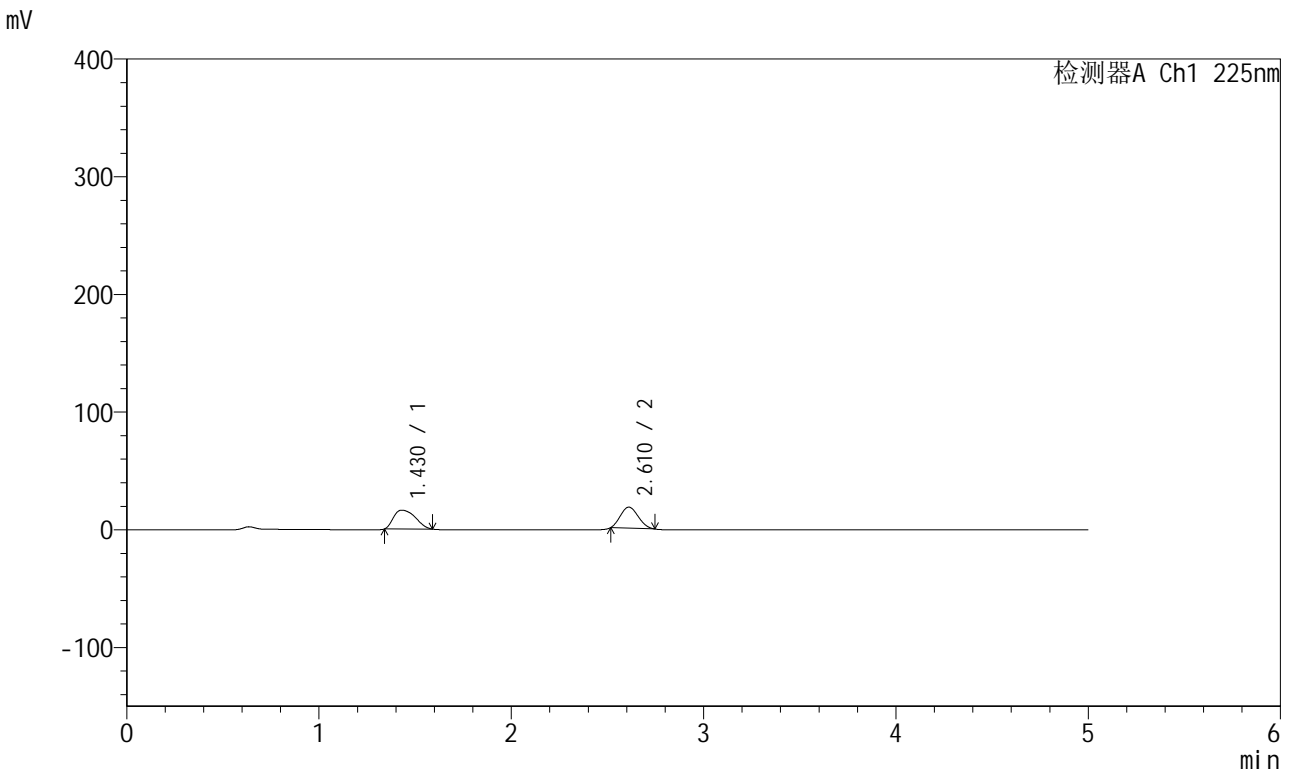


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-395-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:03:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	125709	52.314	16009	782	1.353	--
2	2.610	114590	47.686	17876	3574	1.148	6.224
总计		240299	100.000	33885			

图192 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1



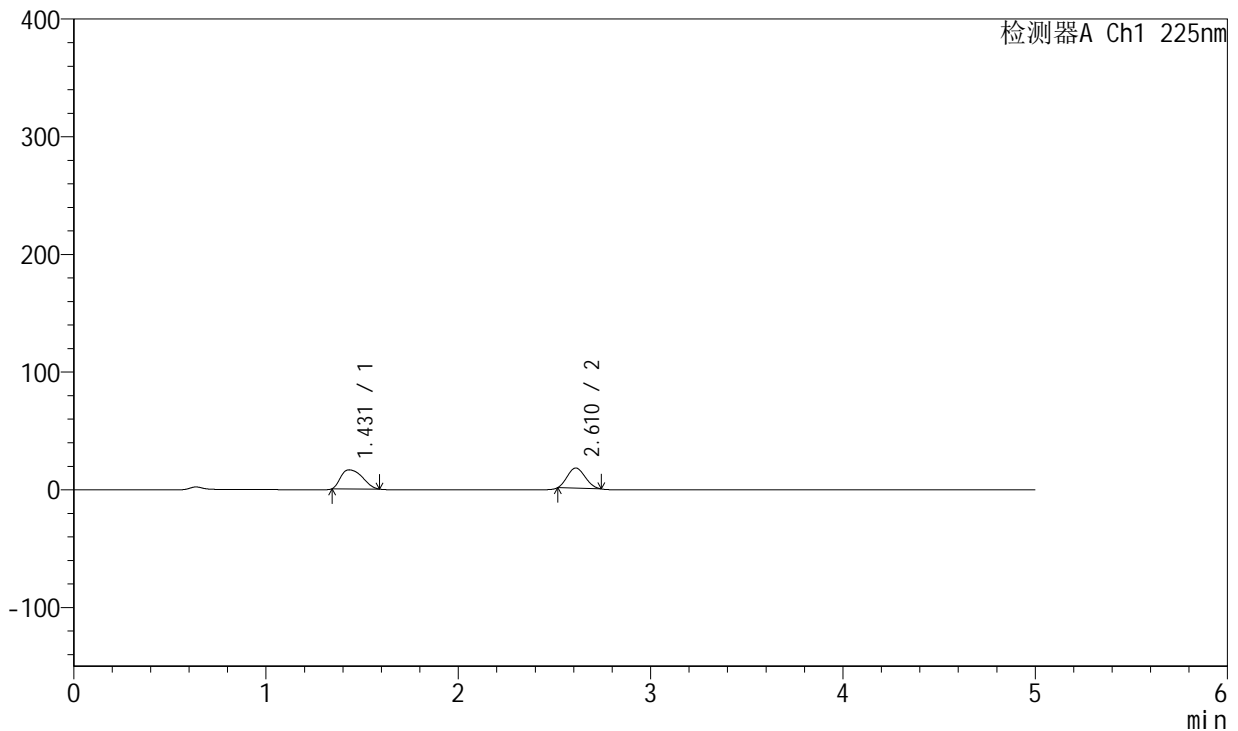
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-396-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:09:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	125711	53.499	16177	800	1.355	--
2	2.610	109268	46.501	17108	3580	1.143	6.255
总计		234979	100.000	33285			

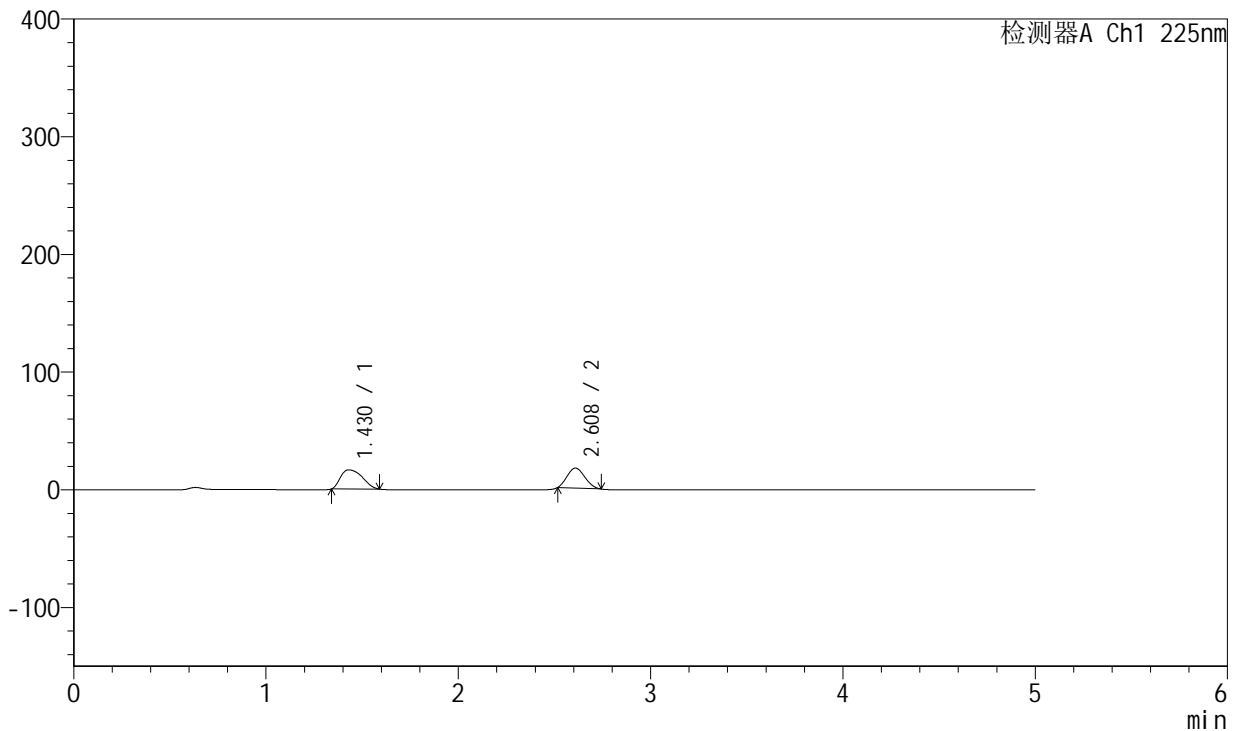
图193 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-397-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:14:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	127550	54.147	16276	786	1.352	--
2	2.608	108011	45.853	16990	3615	1.155	6.241
总计		235562	100.000	33266			

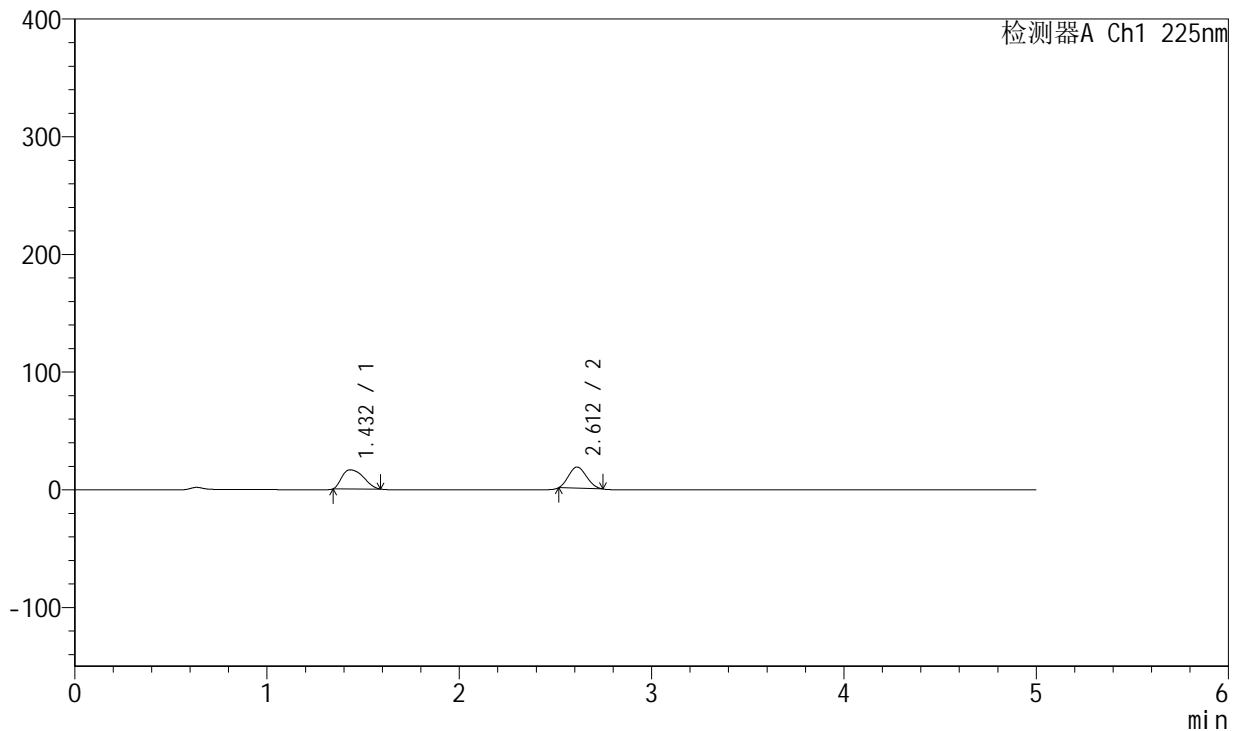
图194 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-398-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

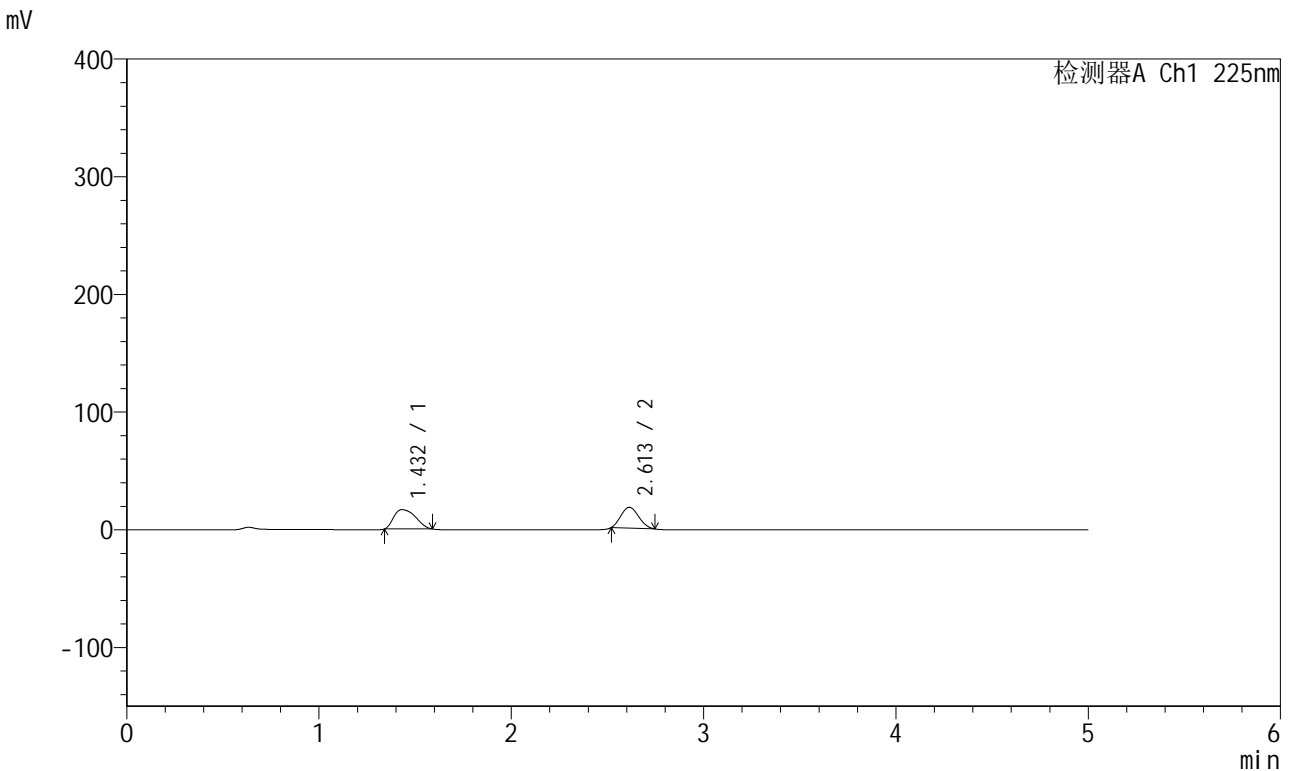
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	126055	52.171	16203	796	1.353	--
2	2.612	115566	47.829	18006	3563	1.140	6.242
总计		241621	100.000	34209			

图195 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-399-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:25:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

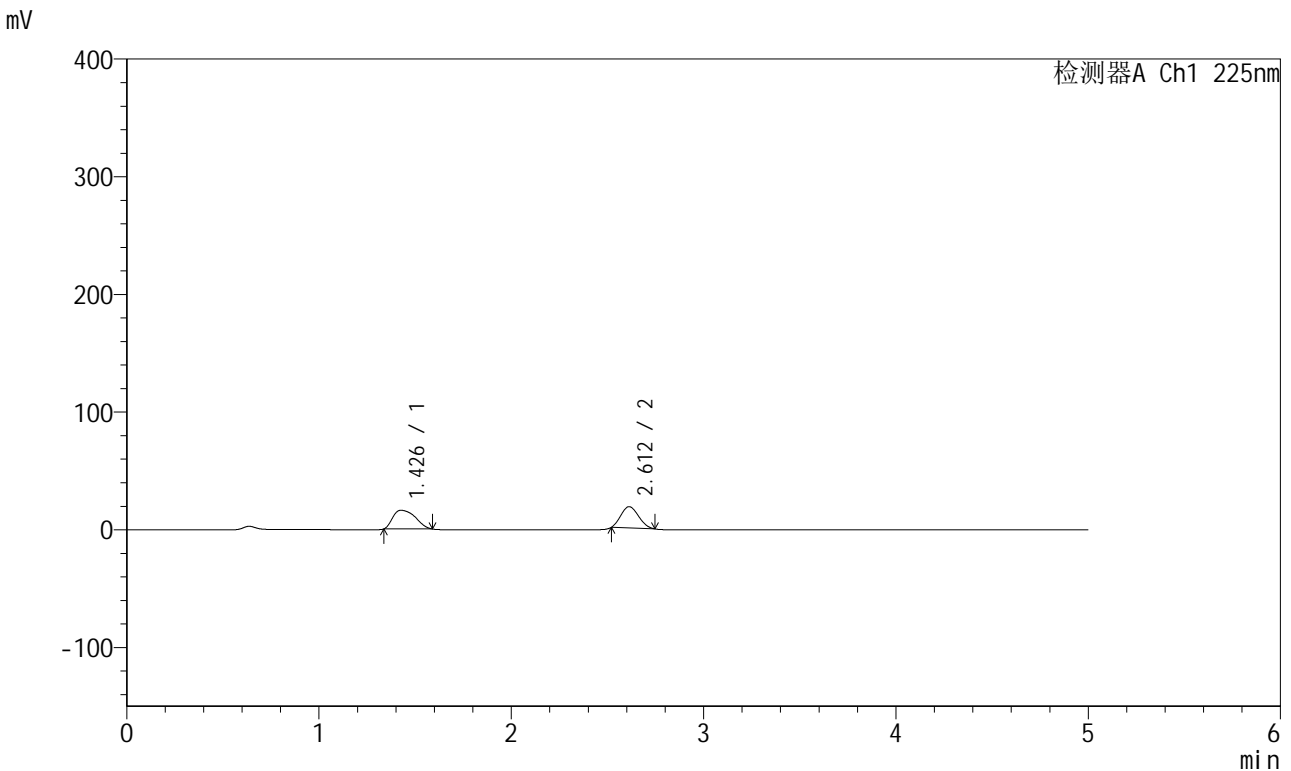
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	129574	53.502	16465	781	1.341	--
2	2.613	112609	46.498	17673	3610	1.148	6.236
总计		242183	100.000	34138			

图196 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-400-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:30:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:58:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	128914	52.736	15891	741	1.386	--
2	2.612	115537	47.264	18150	3611	1.150	6.185
总计		244452	100.000	34040			

图197 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

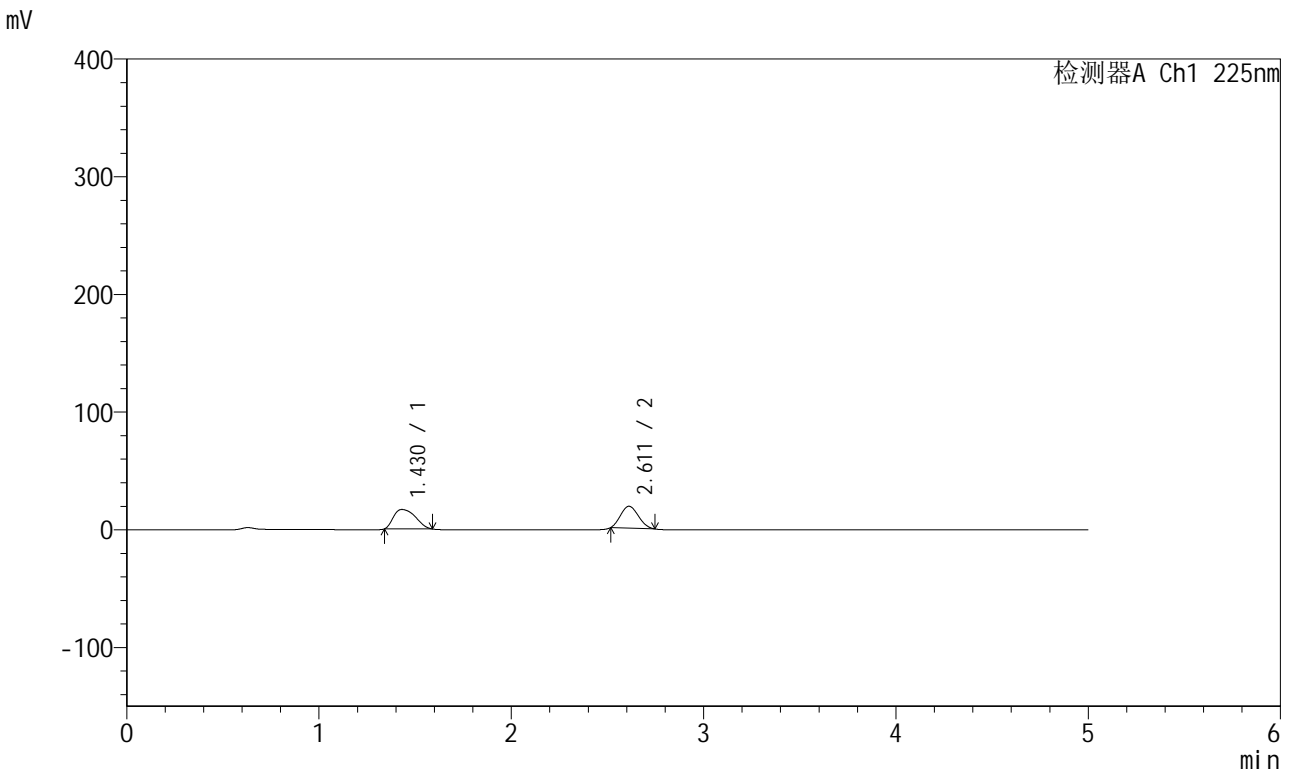


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-401-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:35:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	130592	52.294	16531	777	1.353	--
2	2.611	119134	47.706	18577	3569	1.141	6.215
总计		249726	100.000	35108			

图198 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



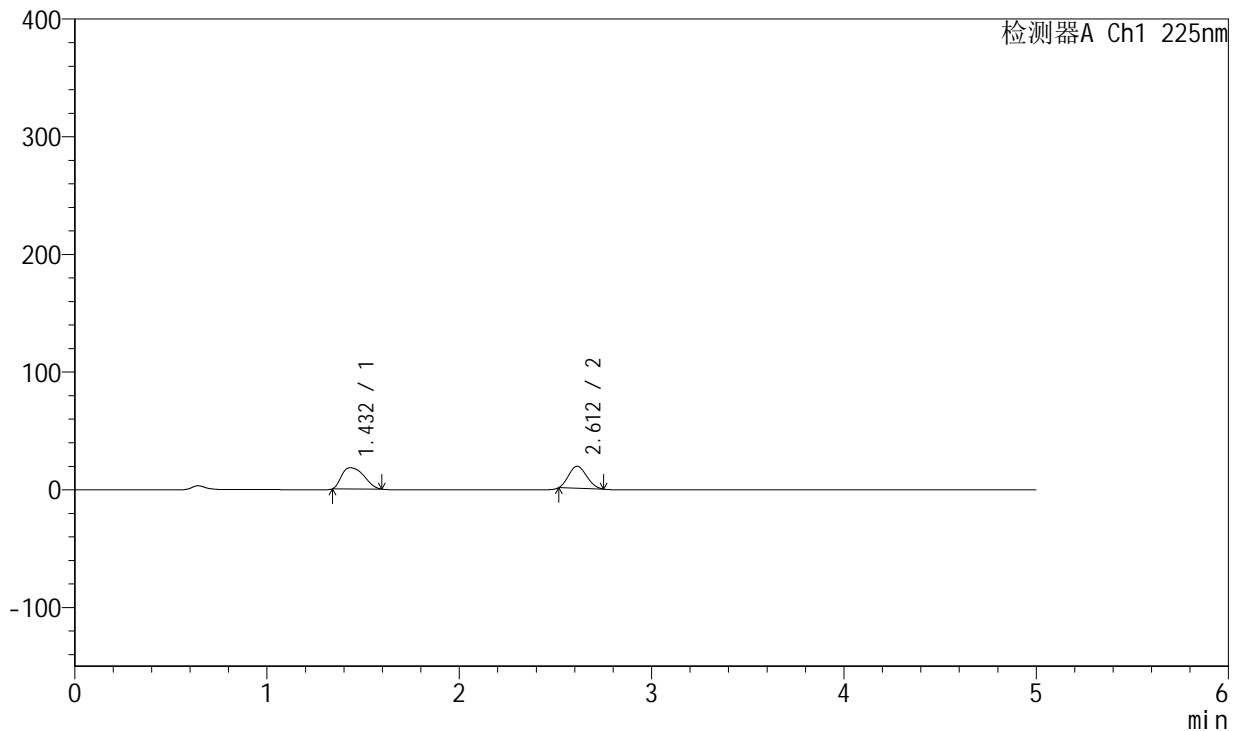
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-402-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:41:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	144999	54.623	18022	761	1.357	--
2	2.612	120457	45.377	18679	3533	1.142	6.159
总计		265456	100.000	36701			

图199 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



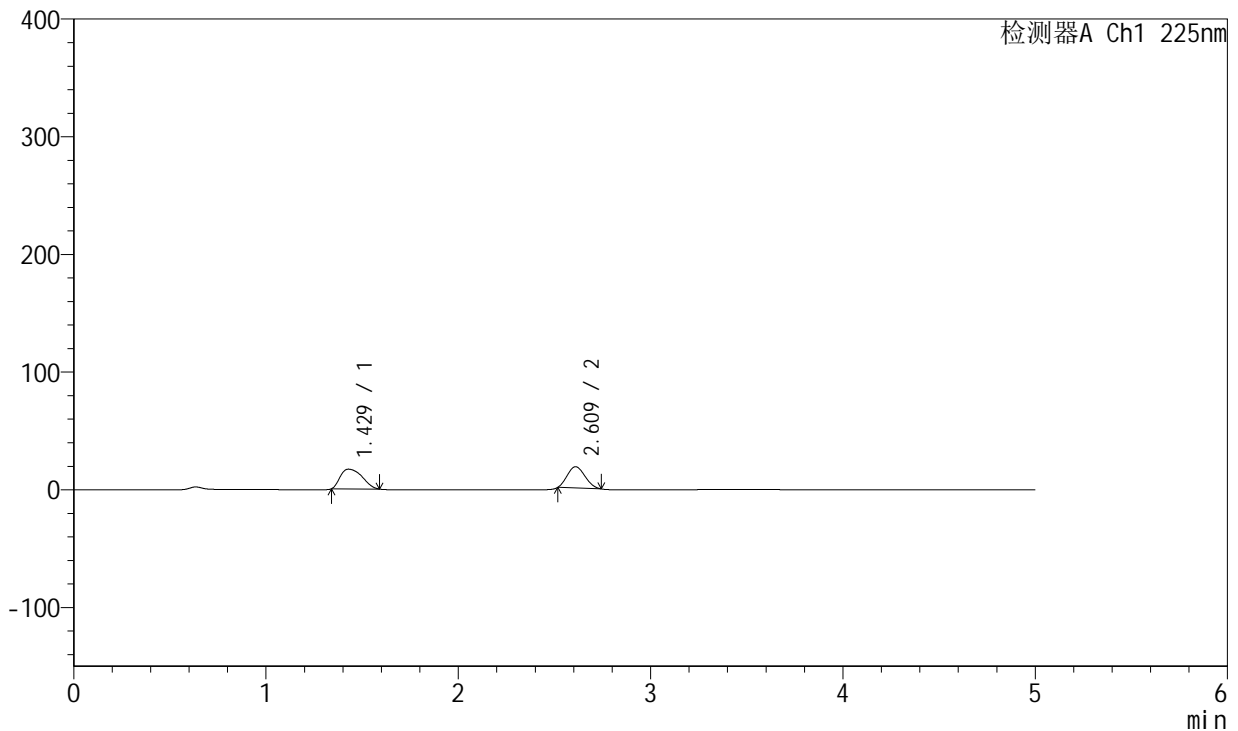
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-403-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:46:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	132044	53.347	16761	778	1.367	--
2	2.609	115475	46.653	18134	3599	1.149	6.232
总计		247520	100.000	34895			

图200 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



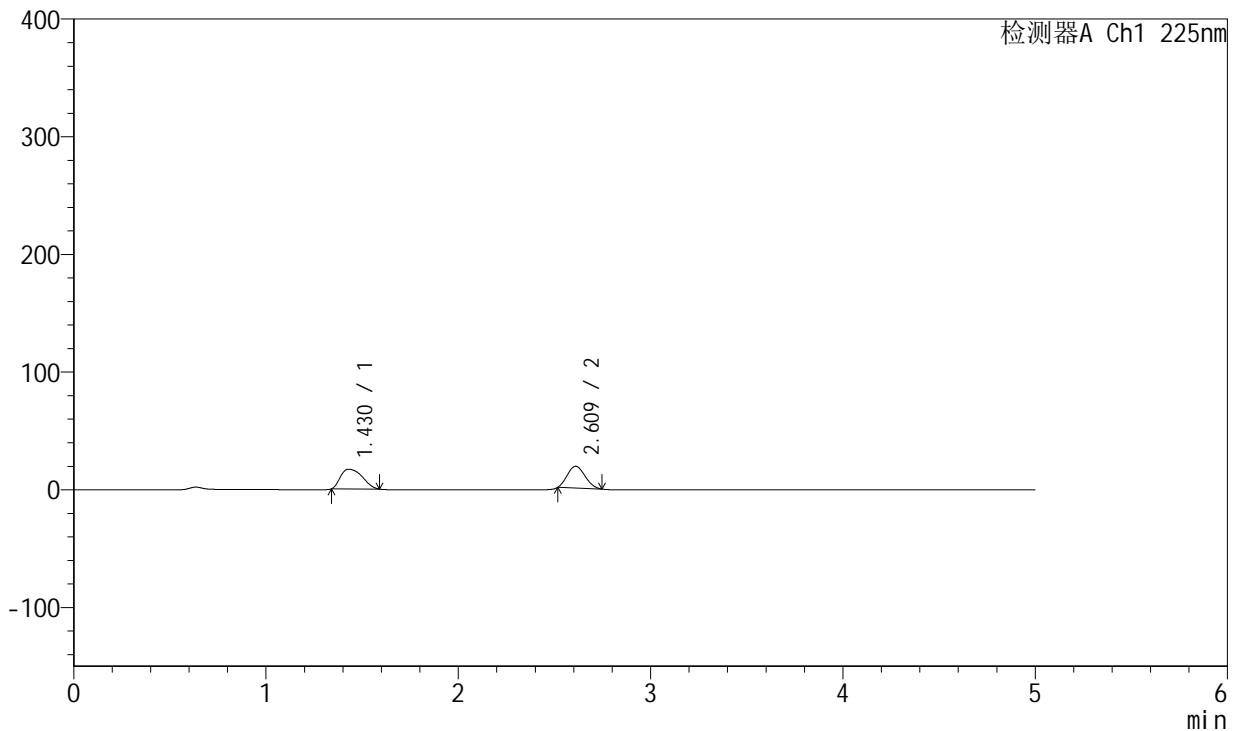
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-404-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:52:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	131916	52.796	16788	785	1.353	--
2	2.609	117943	47.204	18496	3605	1.154	6.240
总计		249859	100.000	35284			

图201 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



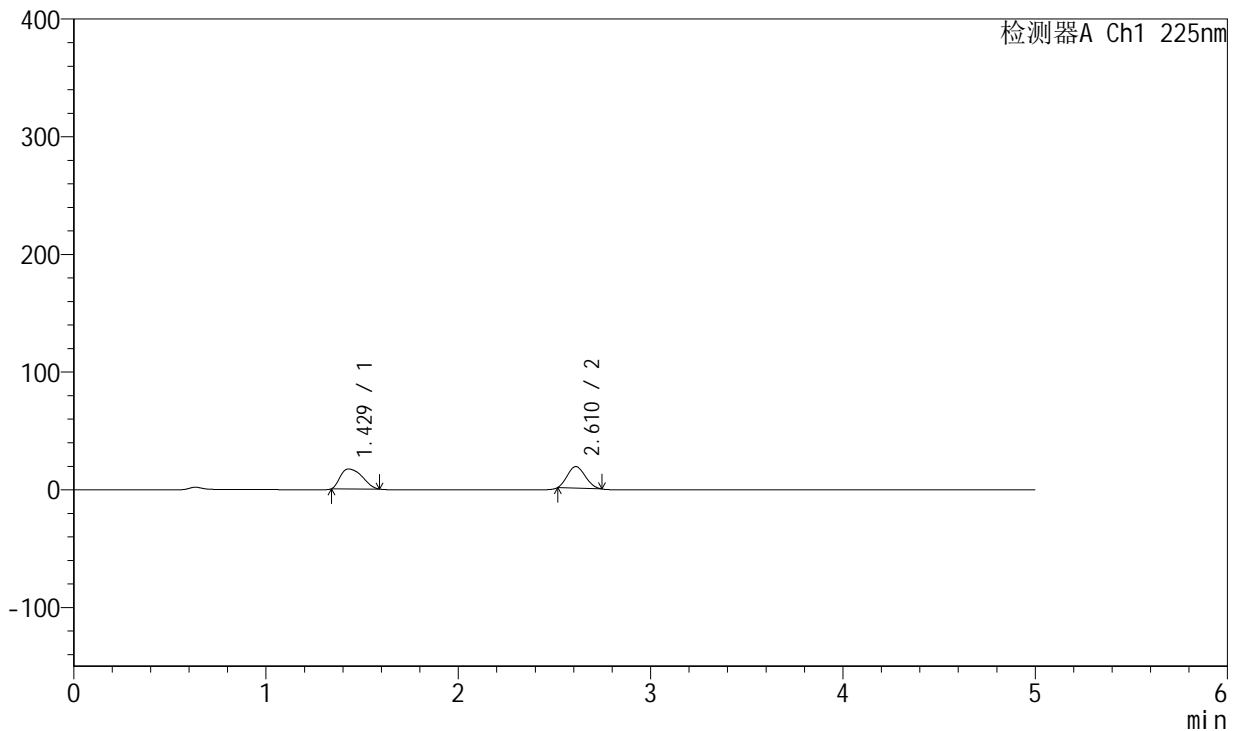
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-405-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 04:57:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:58:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	133272	53.202	16884	775	1.365	--
2	2.610	117228	46.798	18289	3568	1.148	6.217
总计		250499	100.000	35174			

图202 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



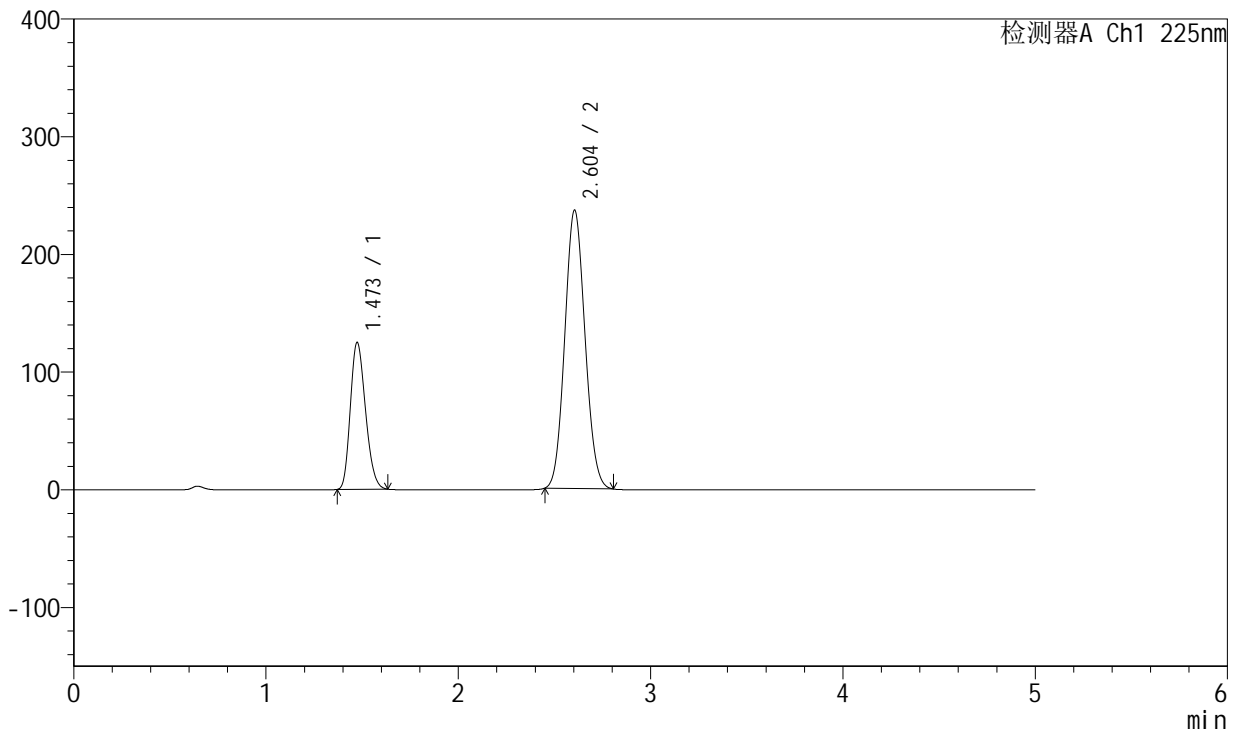
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-406-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:02:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	682921	28.310	125030	1651	1.219	--
2	2.604	1729358	71.690	236764	2891	1.087	6.674
总计		2412278	100.000	361794			

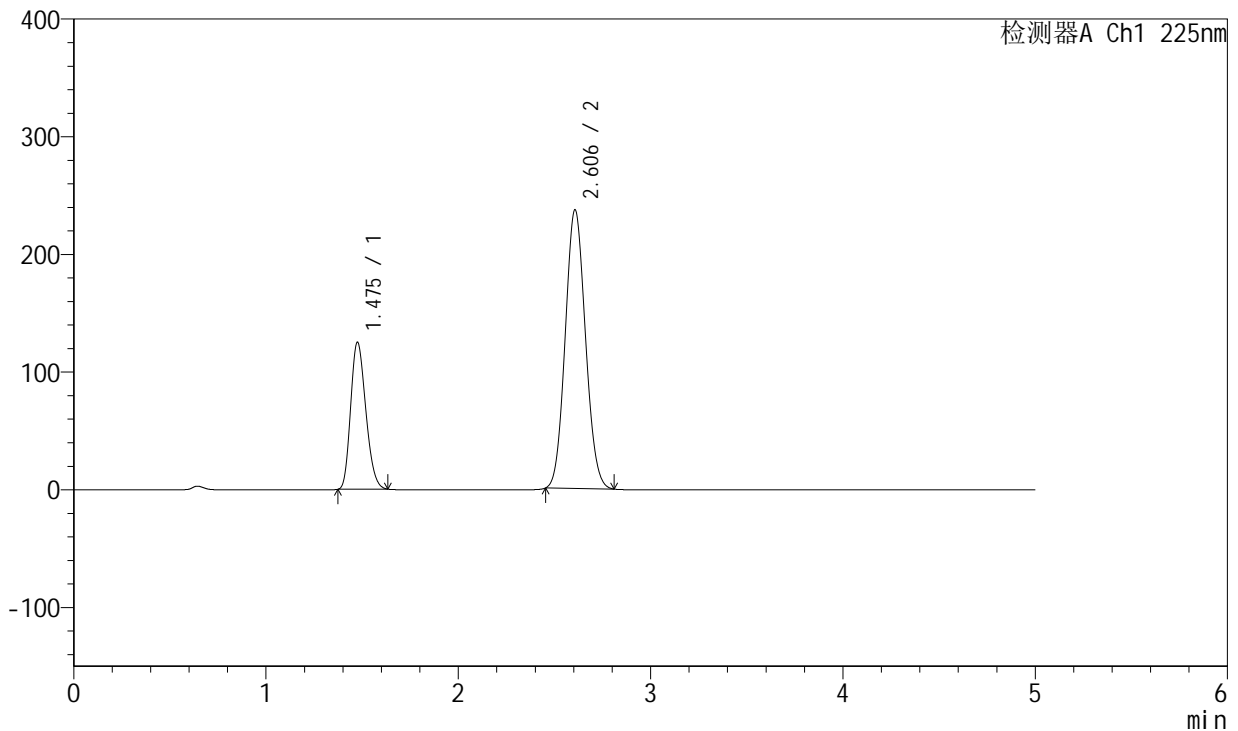
图203 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-407-3 - zzp-5122203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:08:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	683376	28.319	125209	1653	1.219	--
2	2.606	1729766	71.681	237099	2901	1.086	6.680
总计		2413142	100.000	362308			

图204 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-5122203批-  
pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2



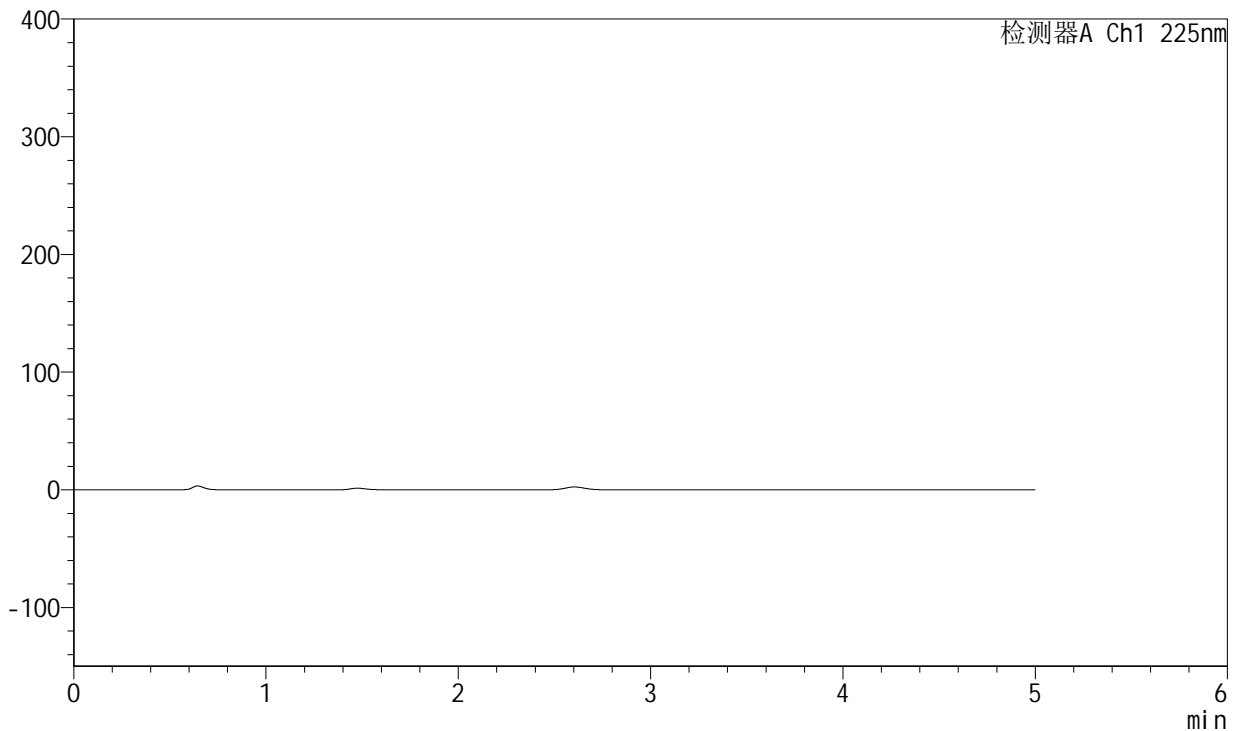
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-408-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:13:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图205 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>溶剂



# SMF-230

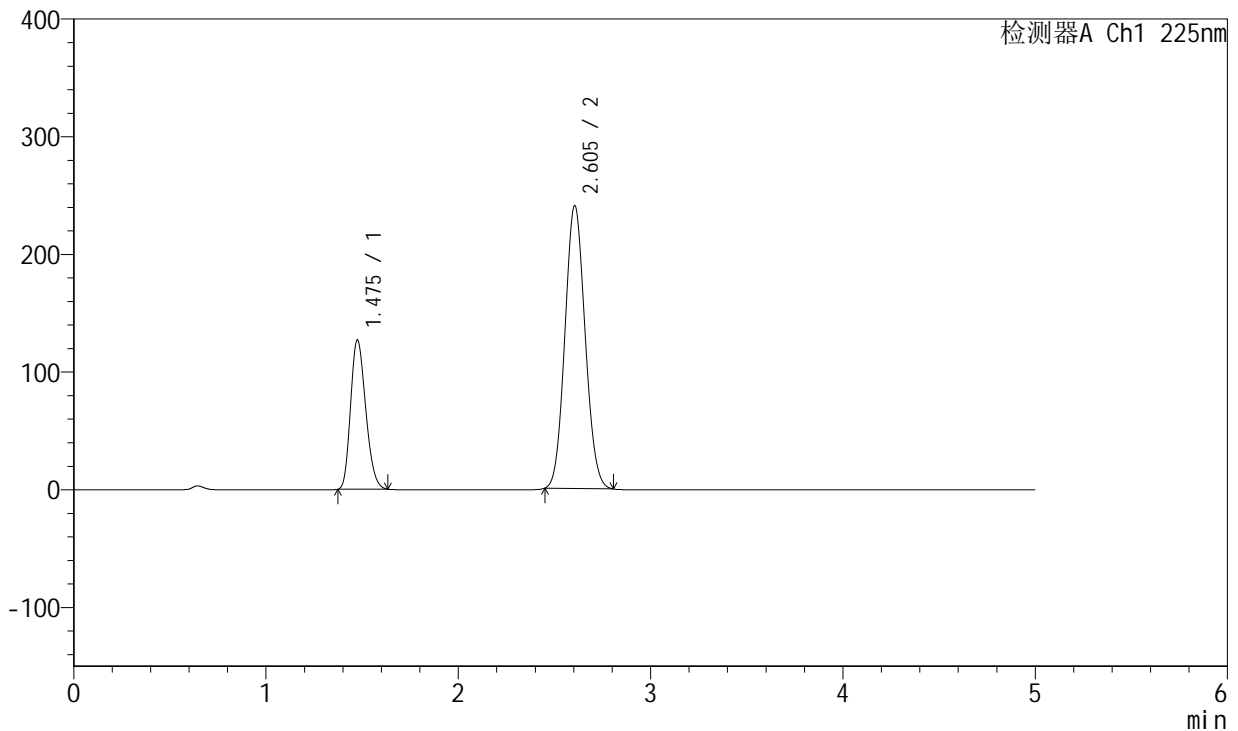
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-409-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/27 05:19:00  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	1.475	693299	28.313	127134	1657	1.219	--
2	2.605	1755394	71.687	240672	2899	1.086	6.678
总计		2448694	100.000	367806			

图206 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-1



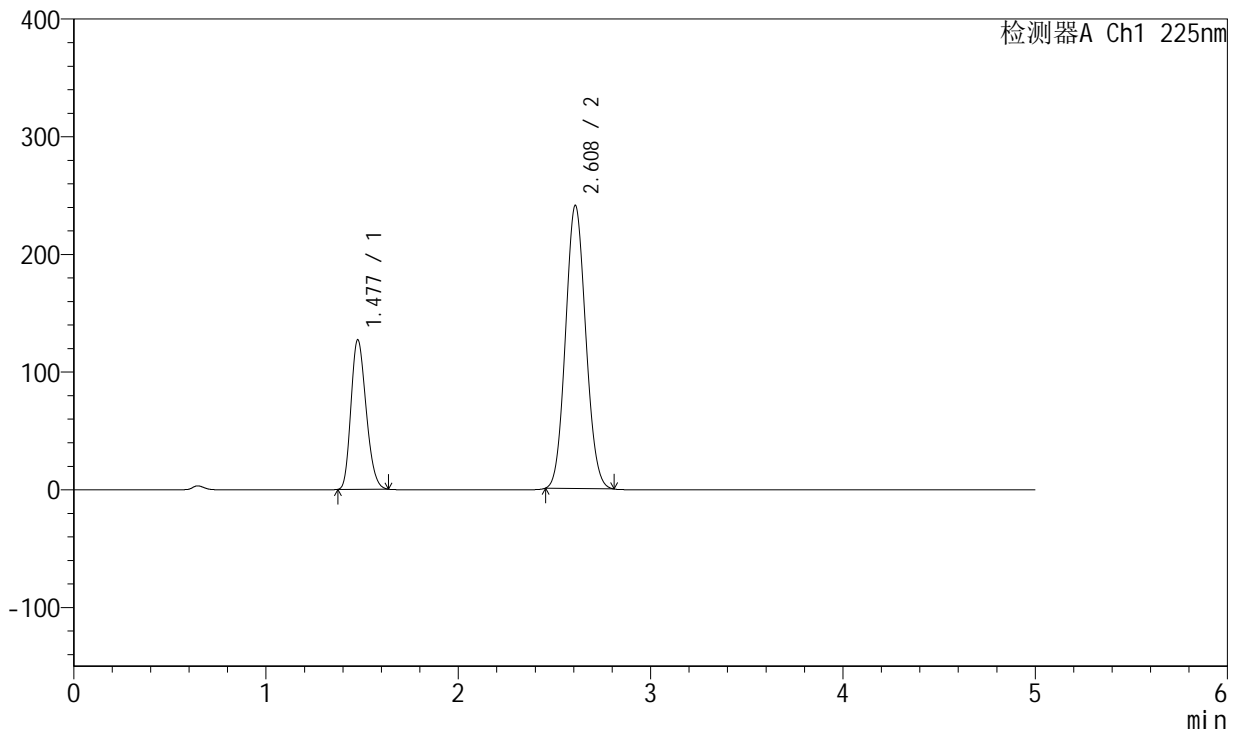
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230-0-13/24-410-3-cbj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230-SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230-SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:24:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	694916	28.344	127336	1659	1.220	--
2	2.608	1756845	71.656	240854	2909	1.086	6.685
总计		2451761	100.000	368190			

图207 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-2



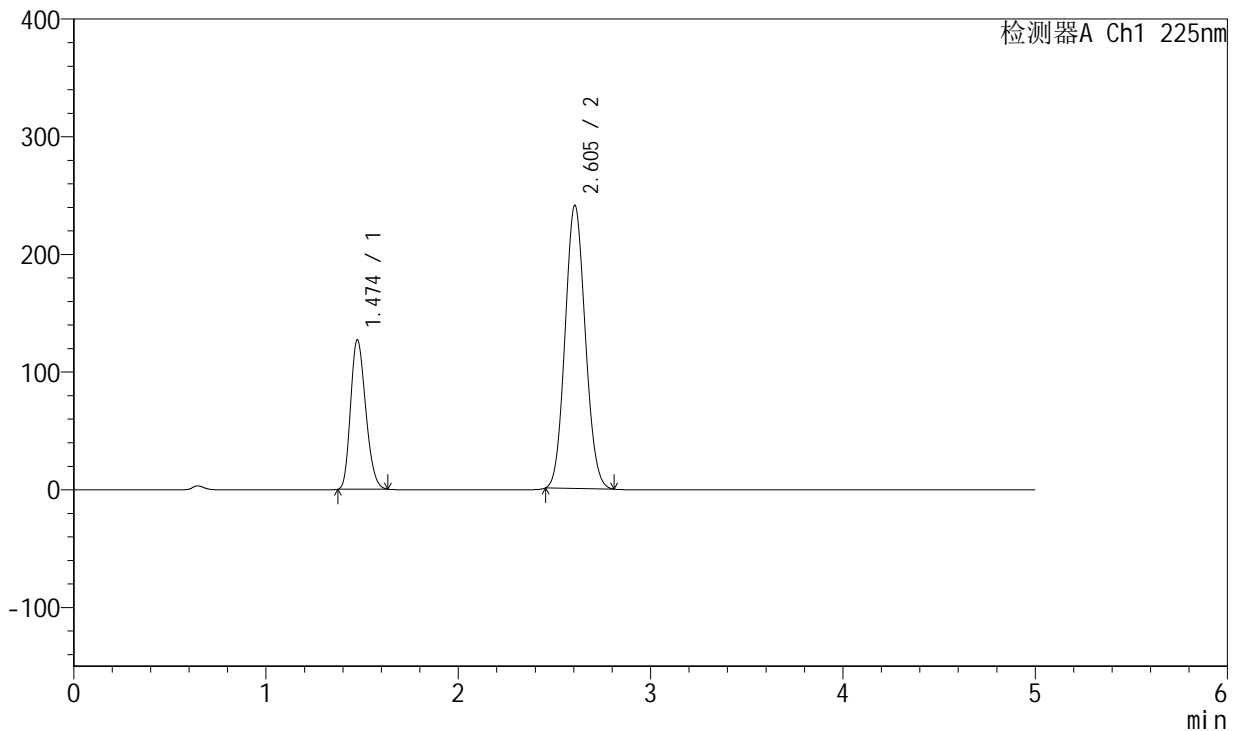
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-411-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:29:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	693647	28.316	127218	1658	1.221	--
2	2.605	1755979	71.684	240938	2904	1.087	6.687
总计		2449626	100.000	368156			

图208 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-3



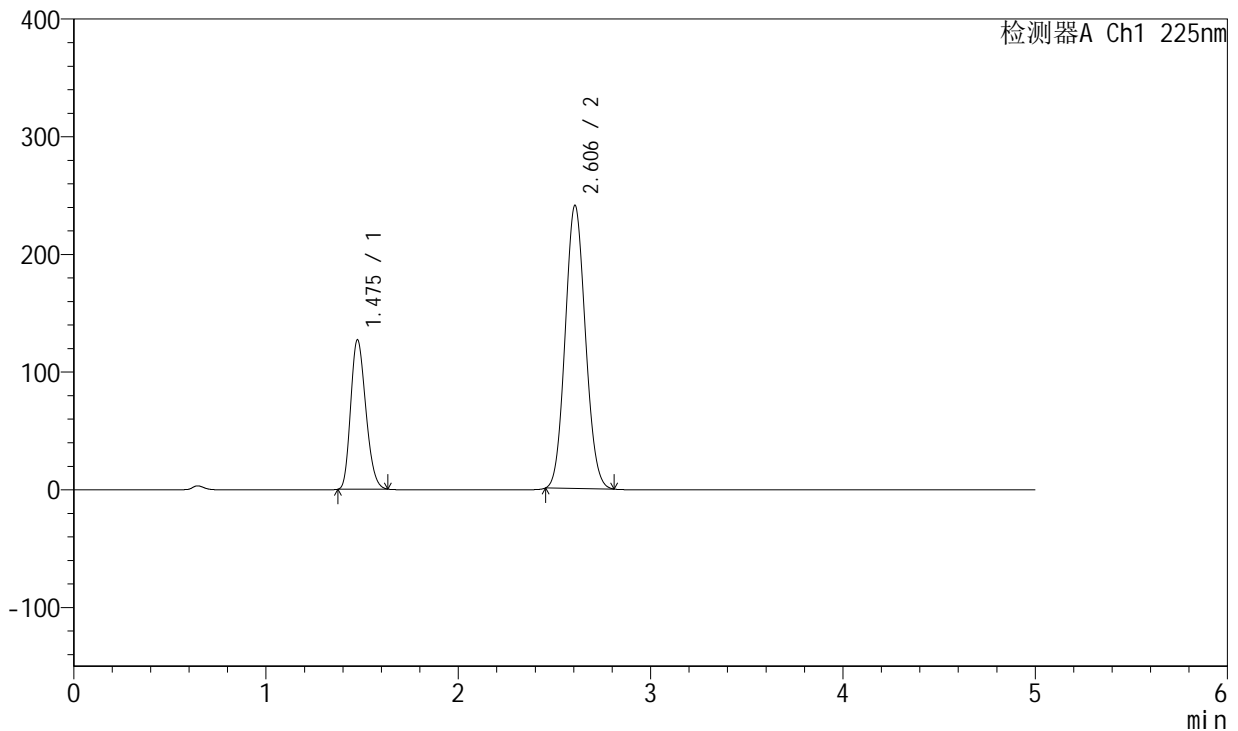
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-412-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:35:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	693466	28.326	127211	1659	1.220	--
2	2.606	1754705	71.674	240863	2909	1.087	6.689
总计		2448171	100.000	368074			

图209 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-4



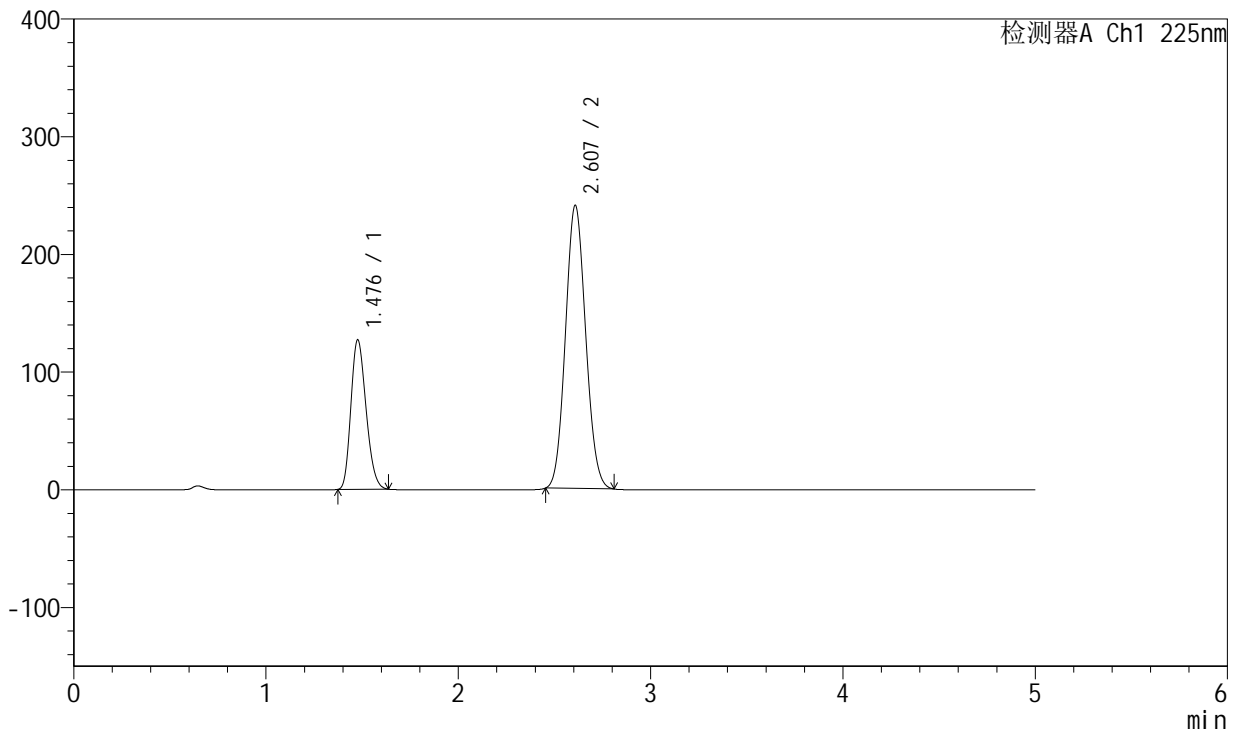
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-413-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:40:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	694658	28.336	127309	1658	1.219	--
2	2.607	1756878	71.664	240787	2904	1.086	6.682
总计		2451536	100.000	368096			

图210 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-1-5



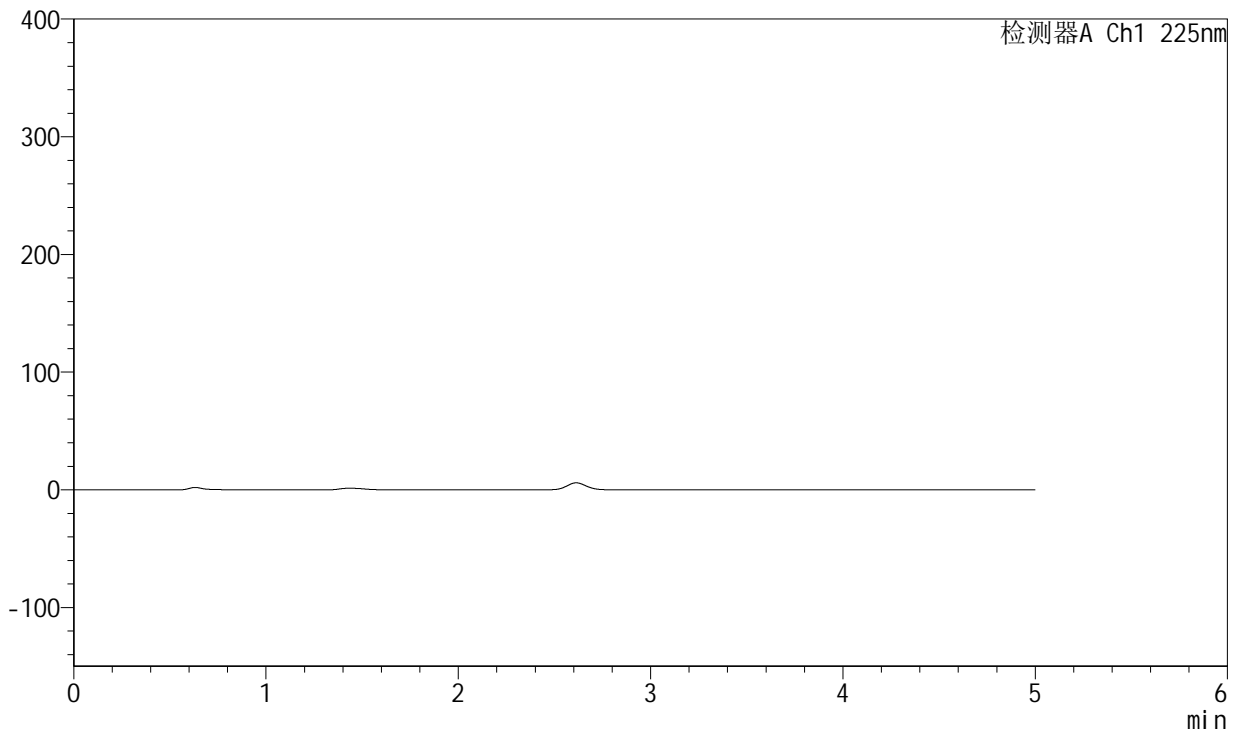
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-414-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:45:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图211 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1



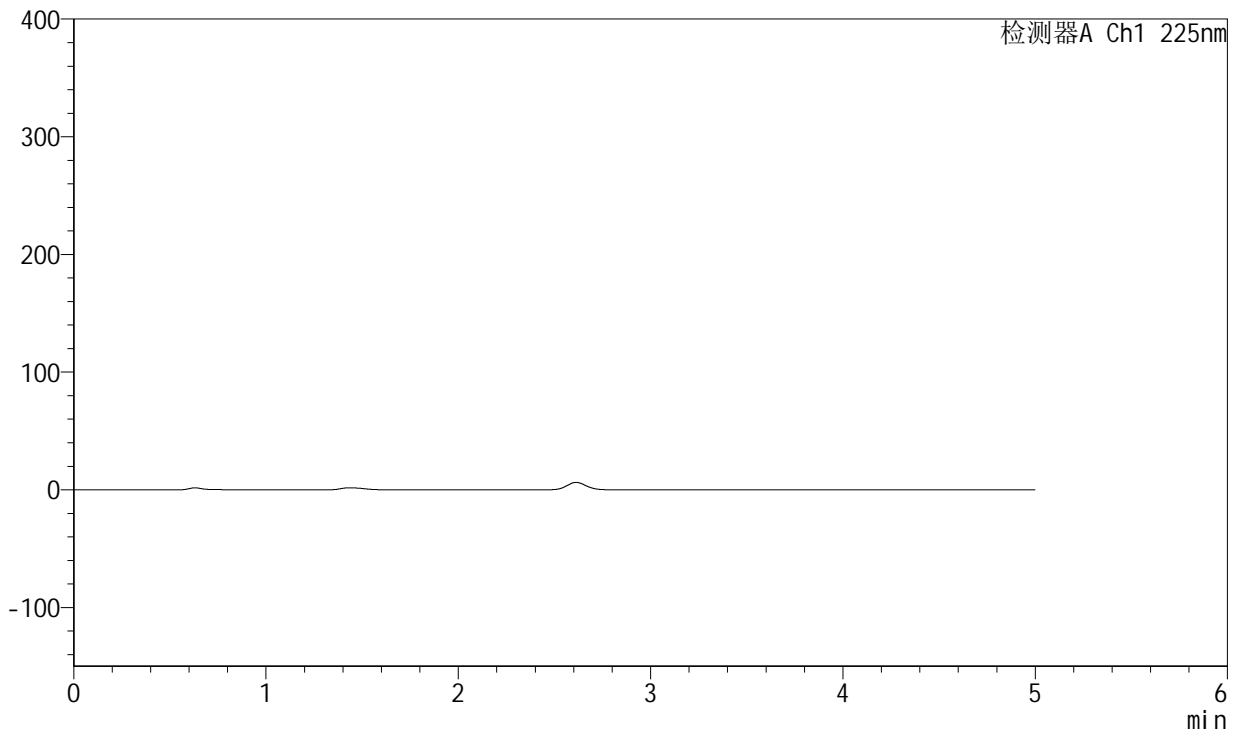
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-415-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:51:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图212 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1



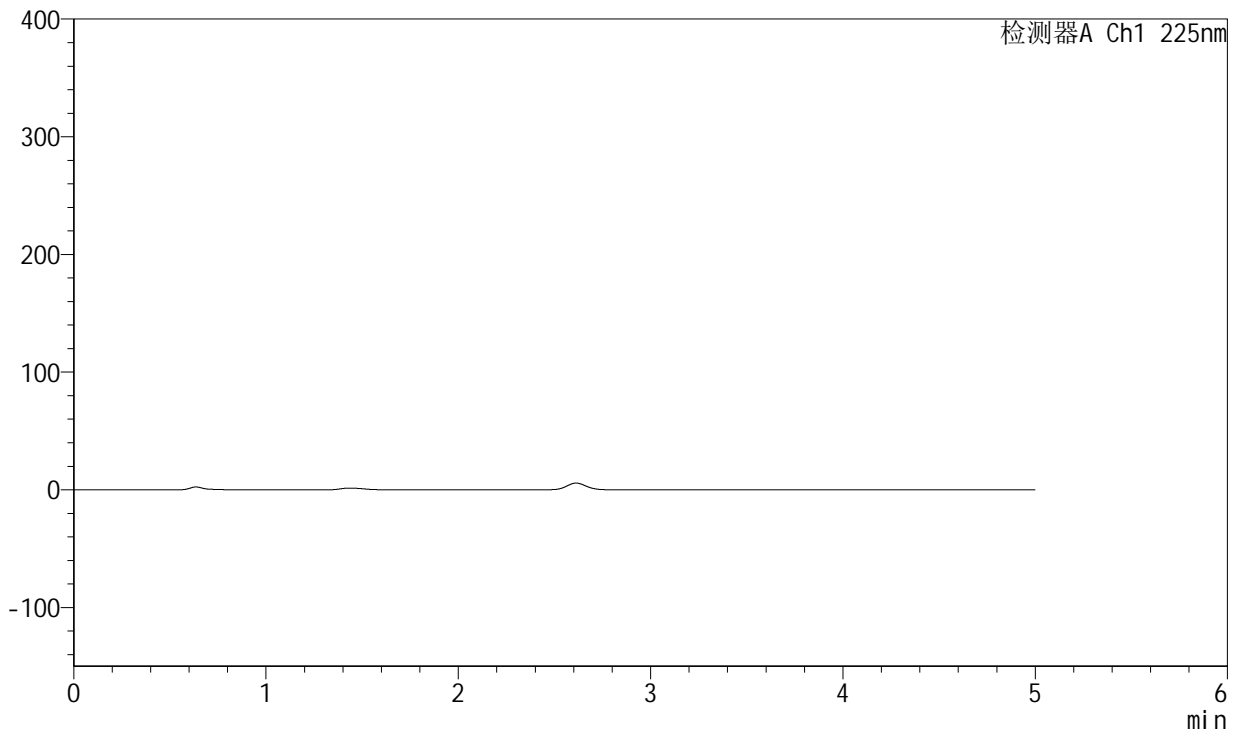
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-416-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 05:56:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图213 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1



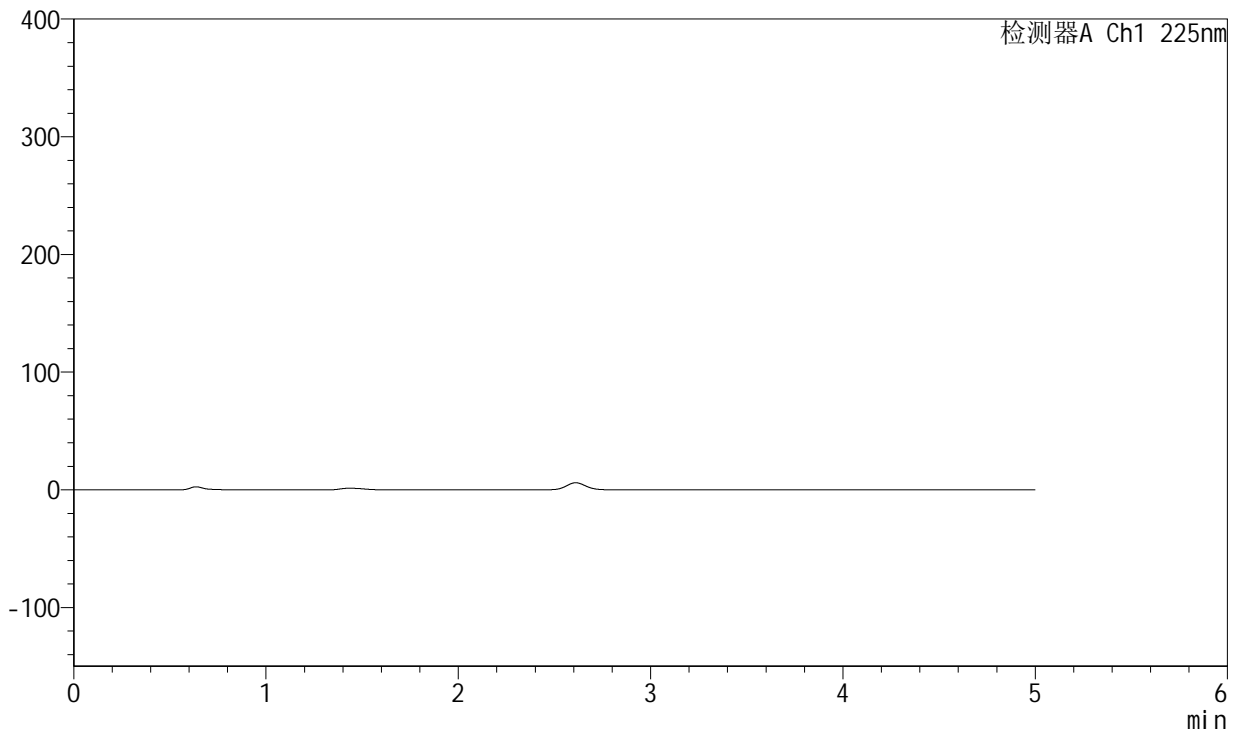
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-417-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:02:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图214 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



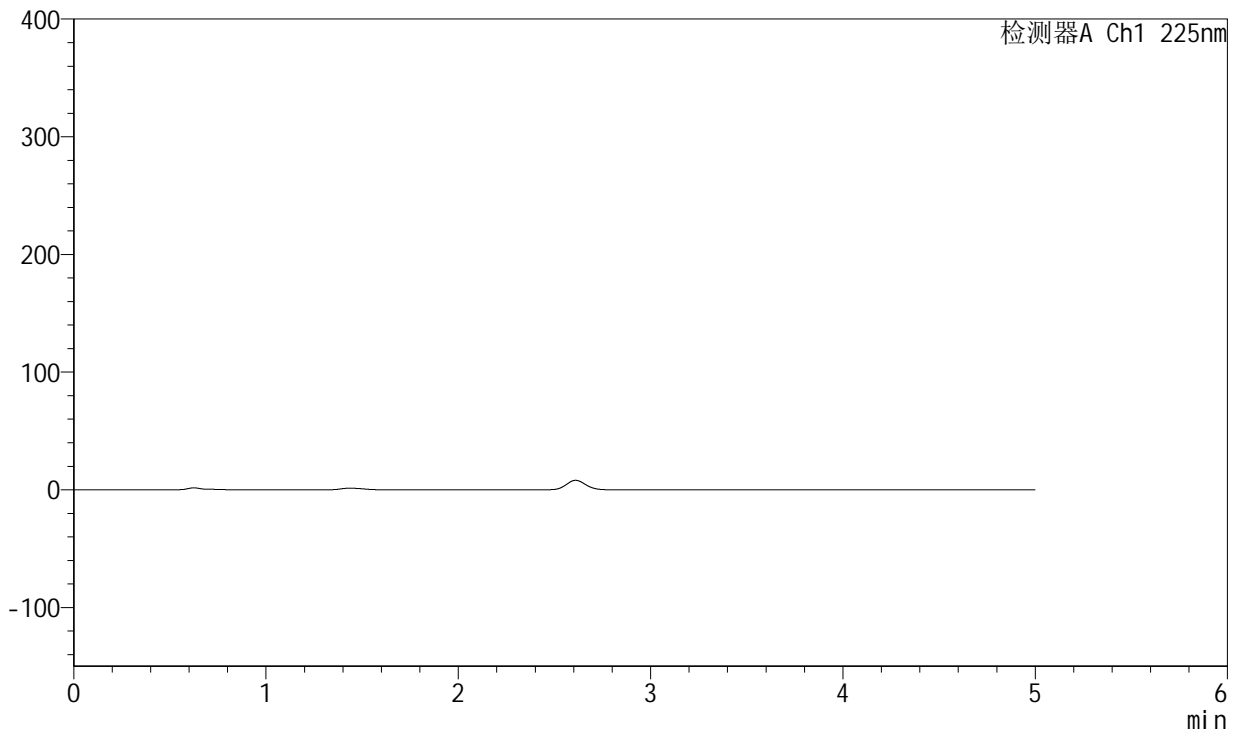
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-418-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图215 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



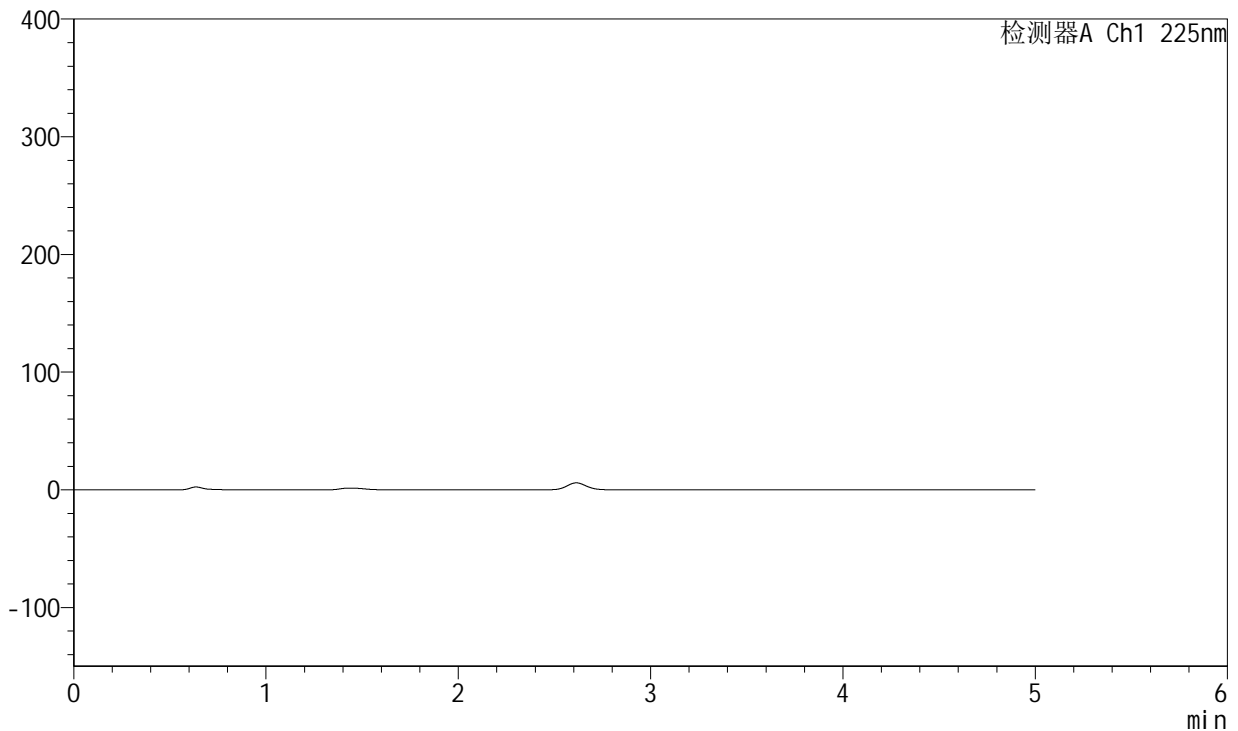
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-419-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:12:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

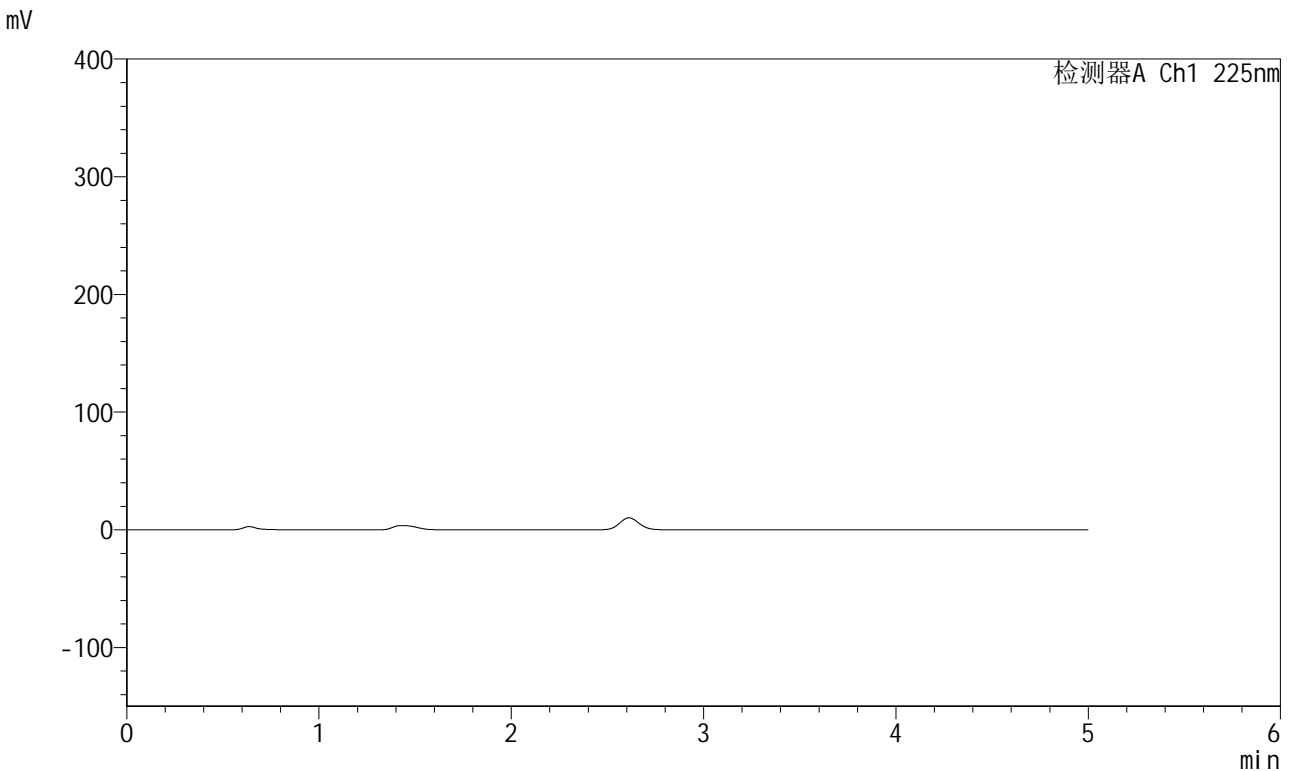
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图216 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-420-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:18:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图217 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



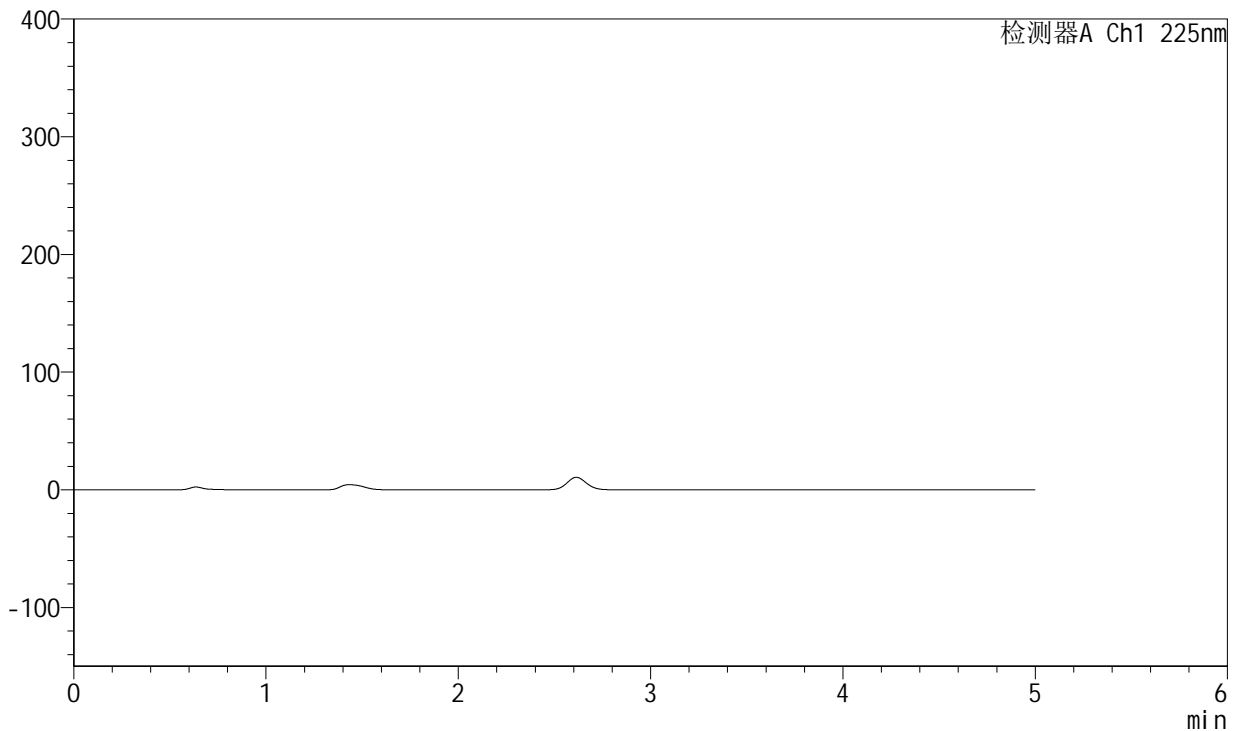
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-421-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:23:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图218 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1



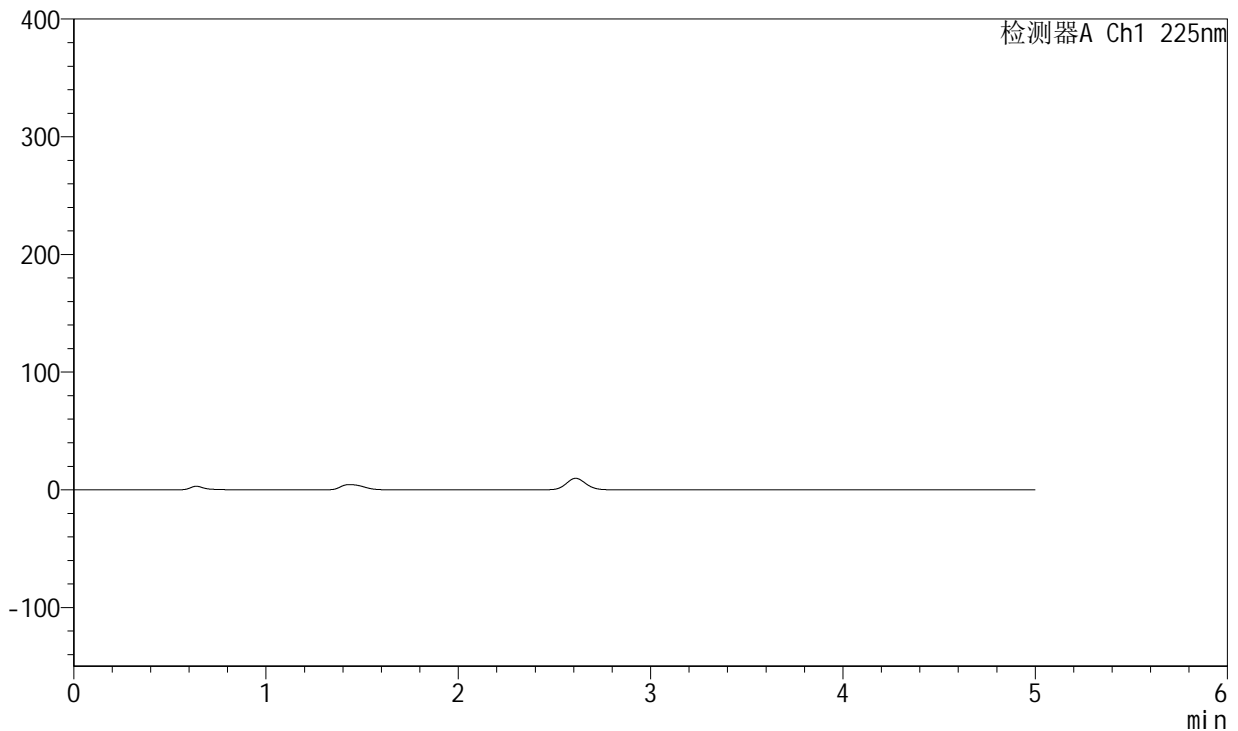
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-422-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:28:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图219 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



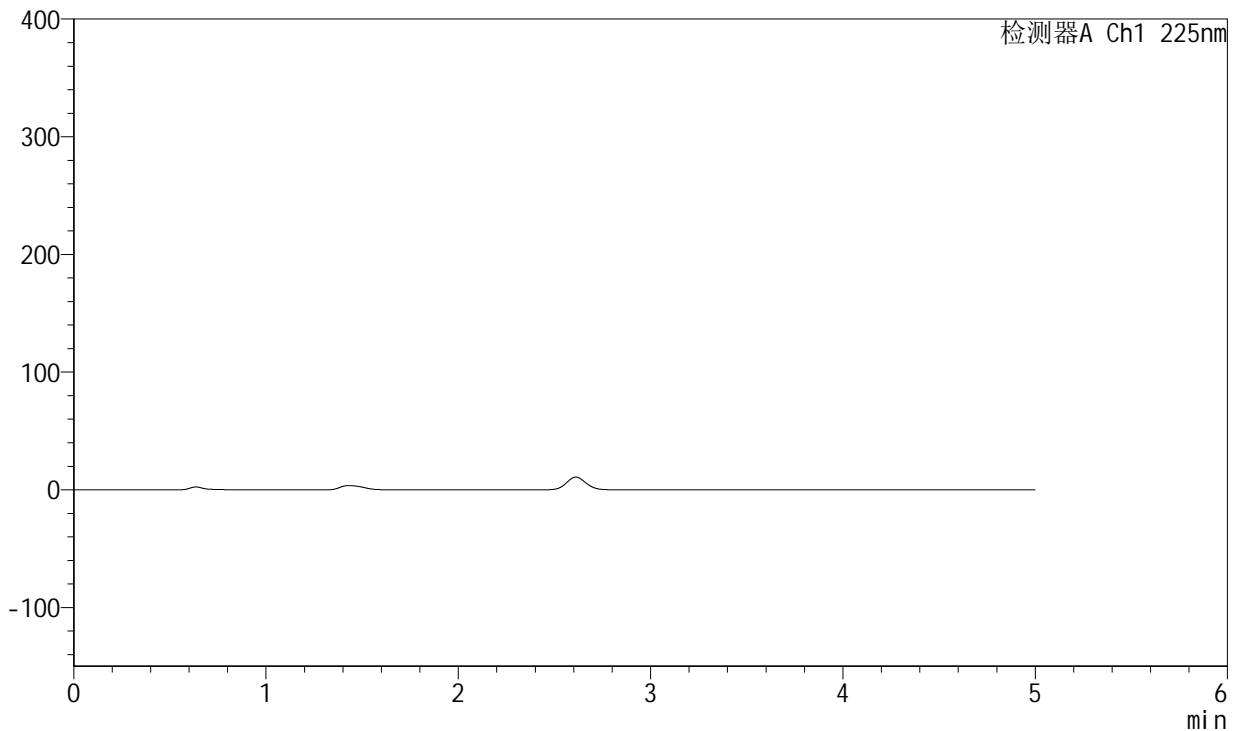
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-423-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:34:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图220 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1



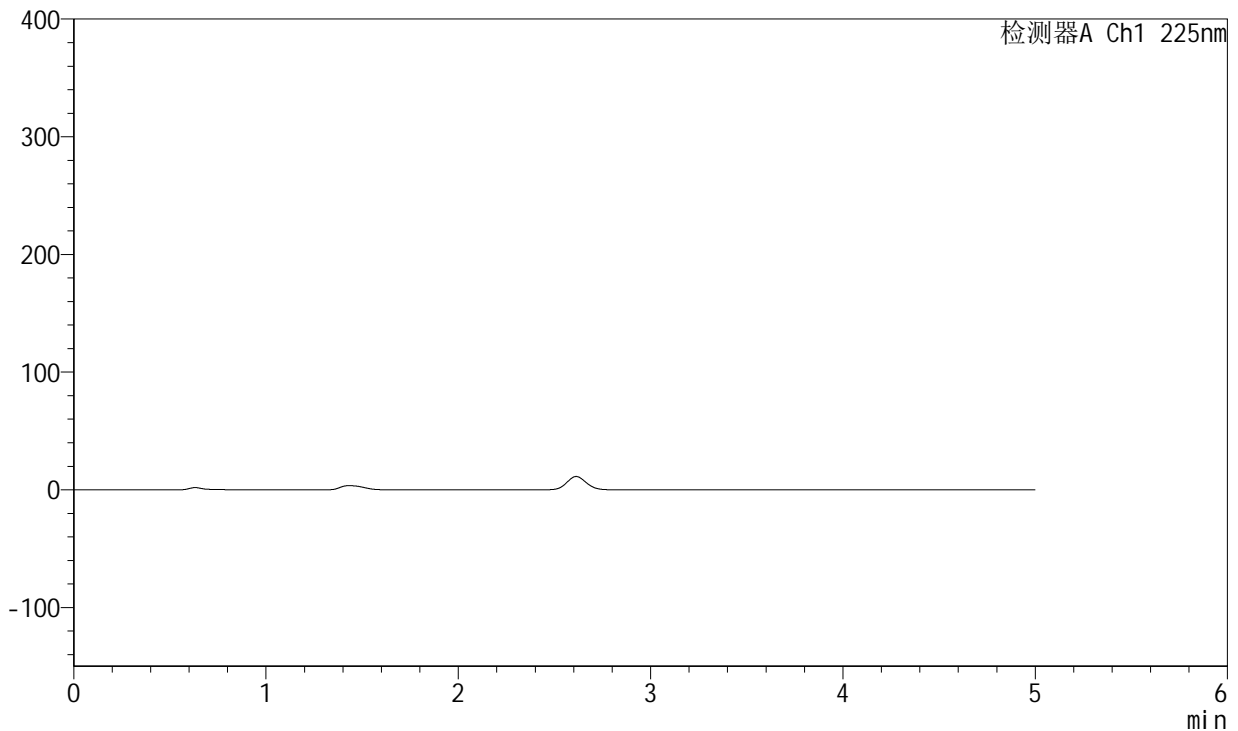
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-424-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:39:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图221 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



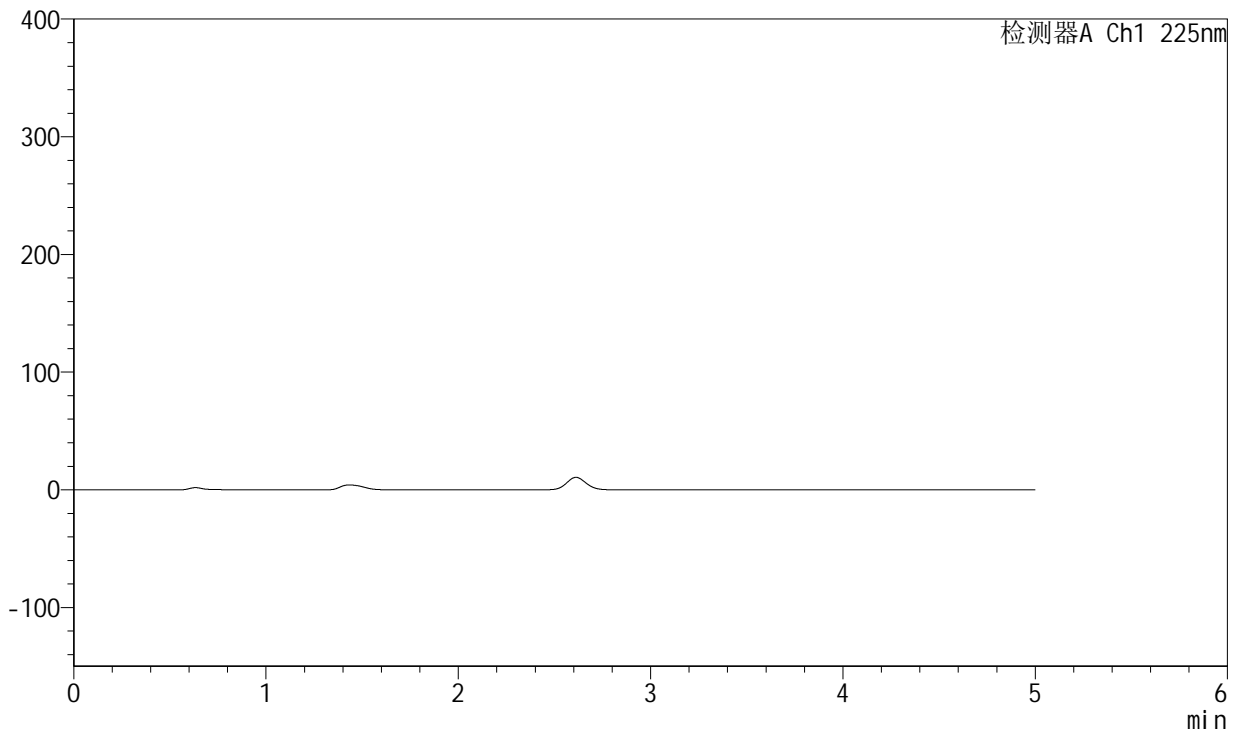
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-425-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:44:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:59:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

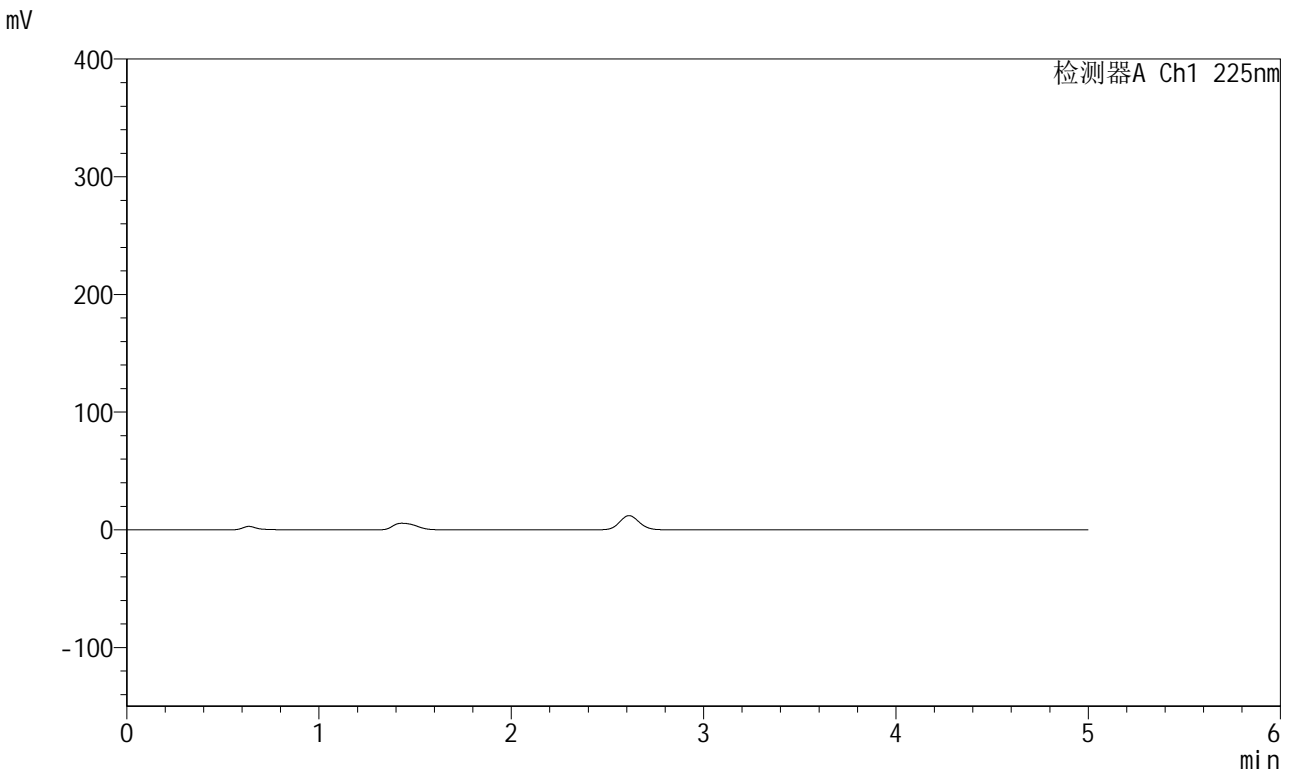
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图222 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-426-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:50:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:59:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图223 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1



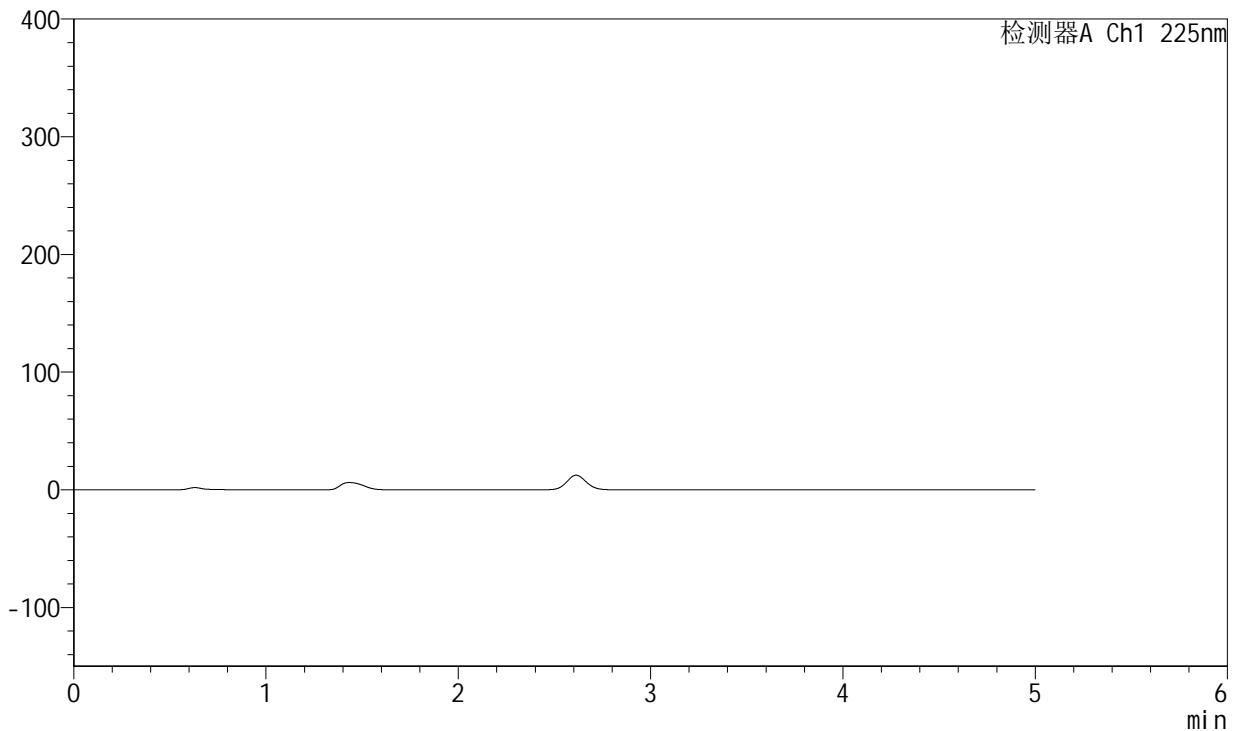
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-427-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 06:55:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图224 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1



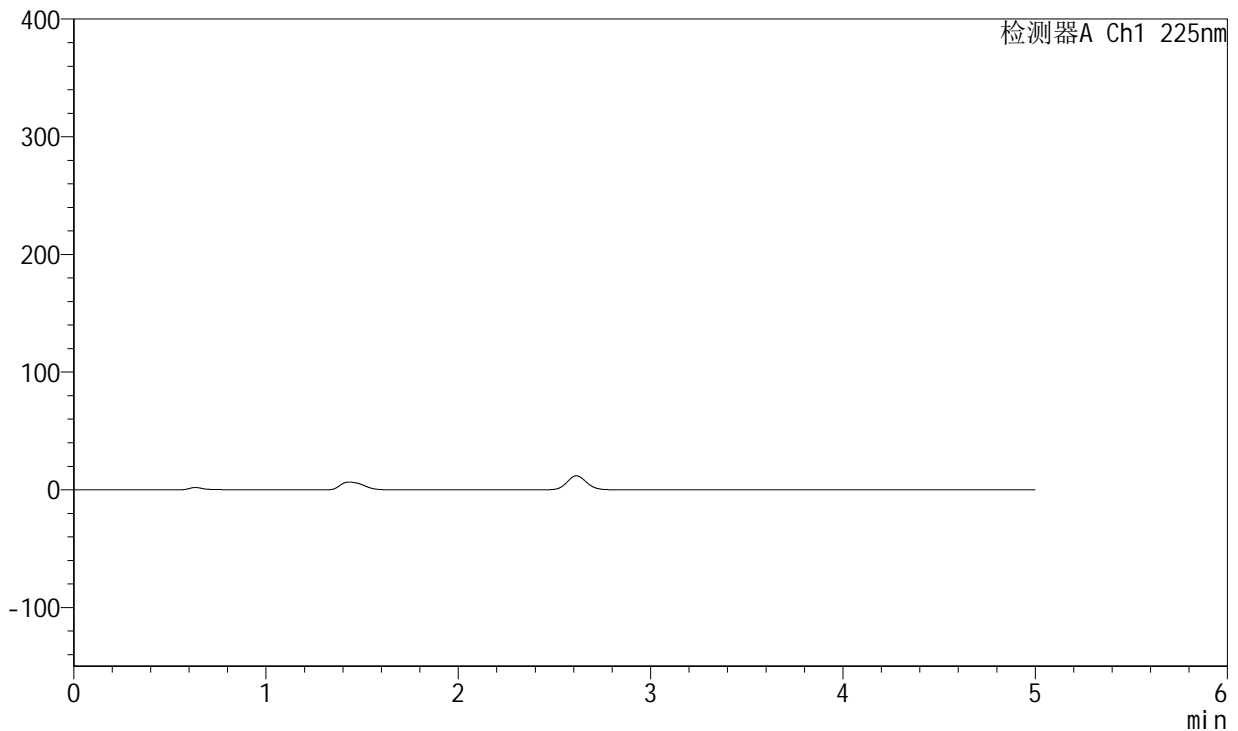
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-428-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:01:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图225 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1



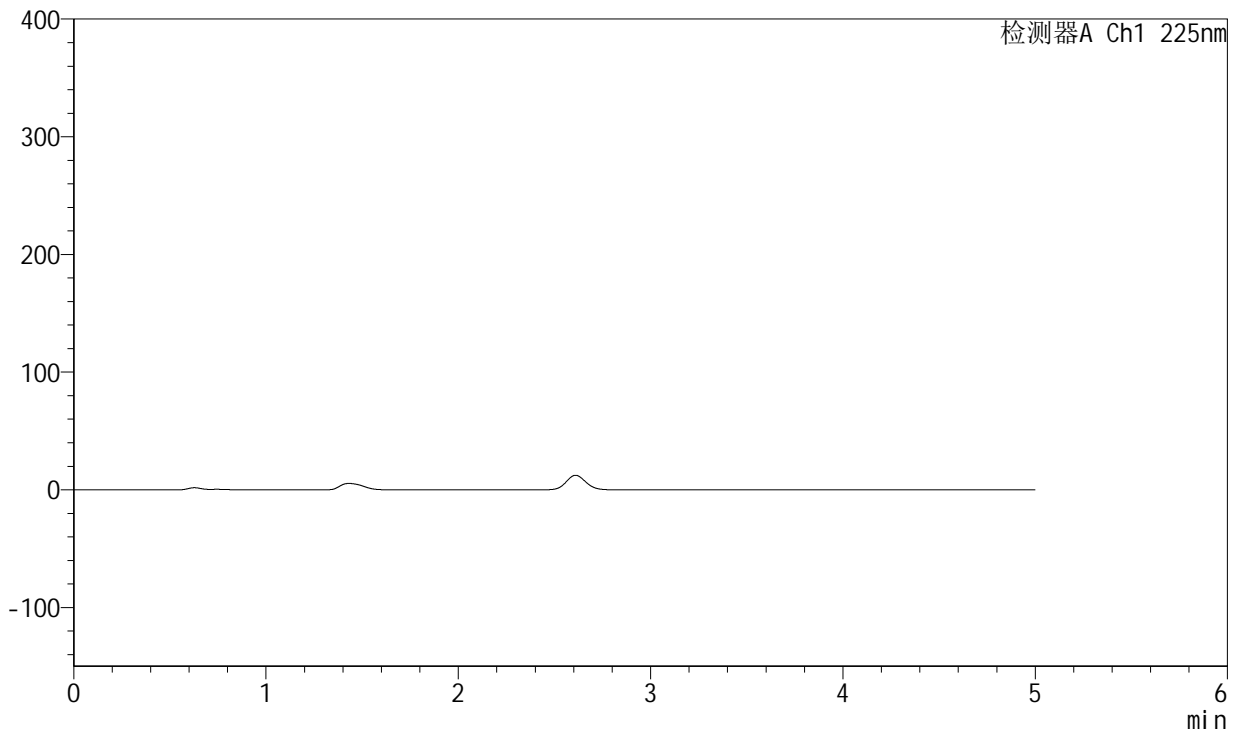
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-429-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:06:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图226 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



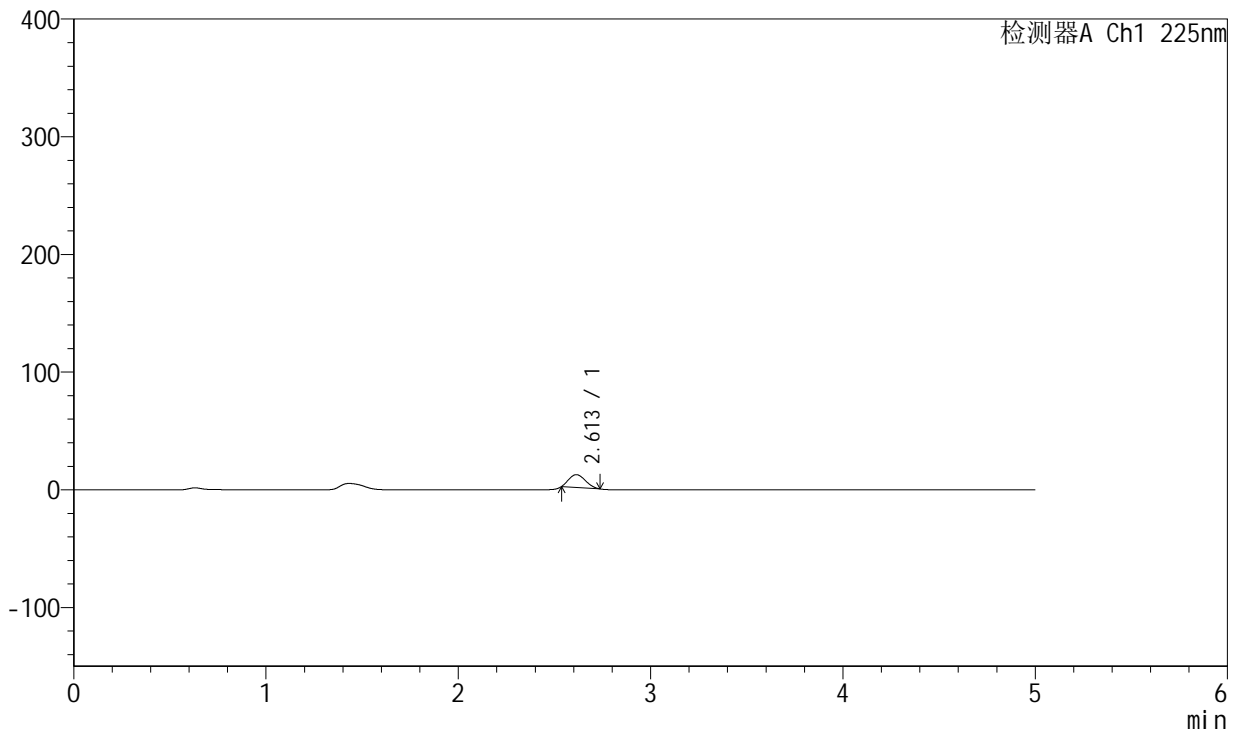
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-430-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:11:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	64720	100.000	10879	4101	1.221	--
总计		64720	100.000	10879			

图227 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1



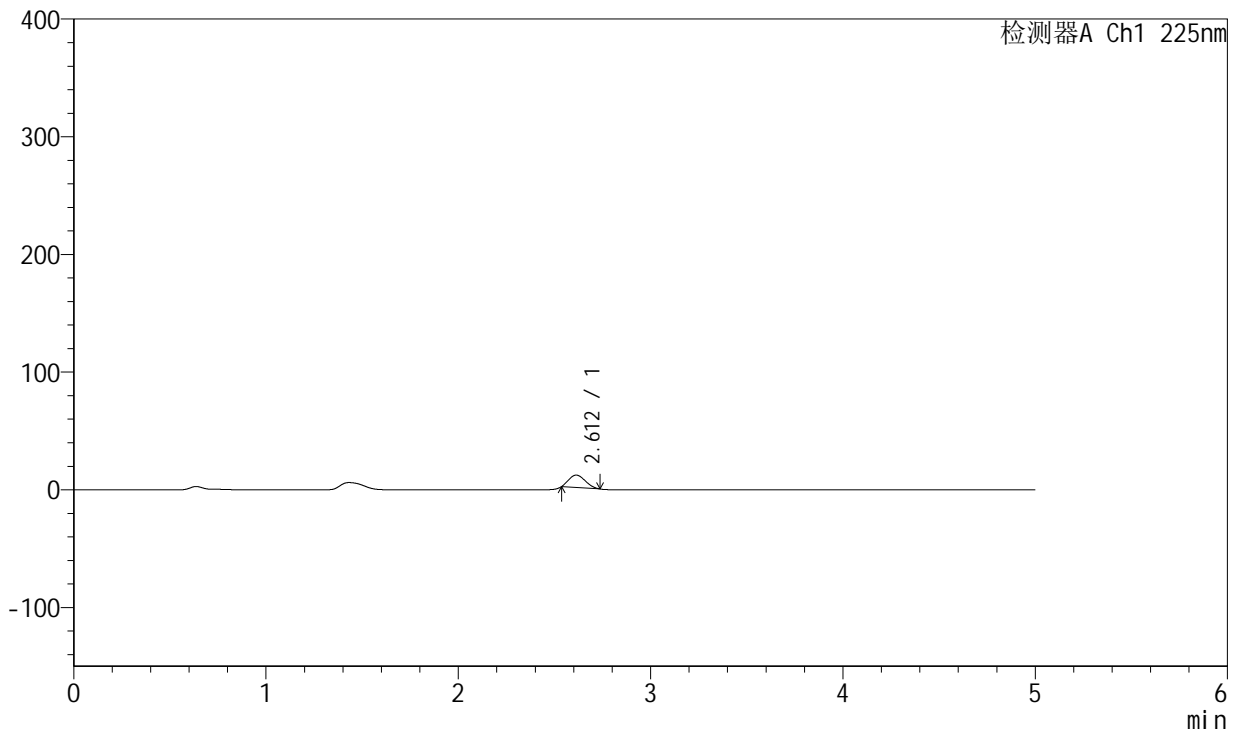
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-431-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:17:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

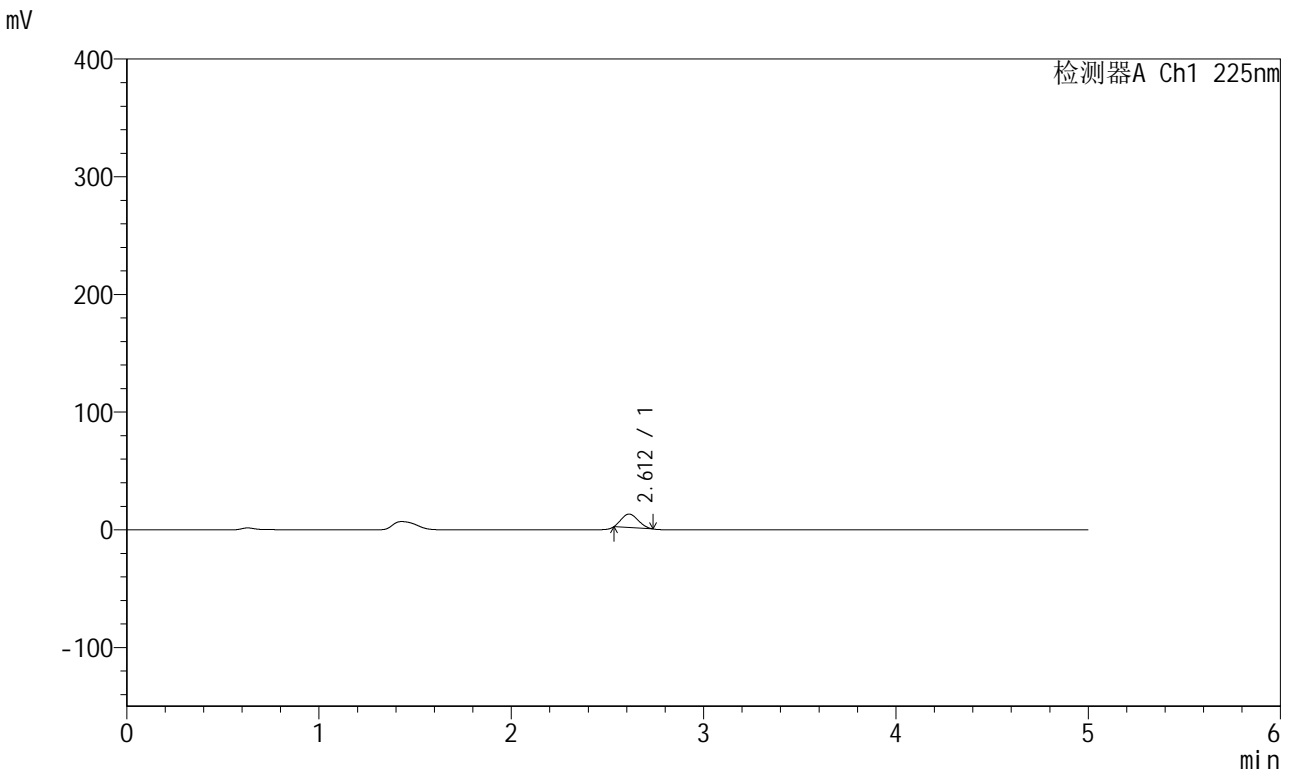
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	62447	100.000	10529	4122	1.226	--
总计		62447	100.000	10529			

图228 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-432-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:22:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	68881	100.000	11477	4027	1.210	--
总计		68881	100.000	11477			

图229 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1



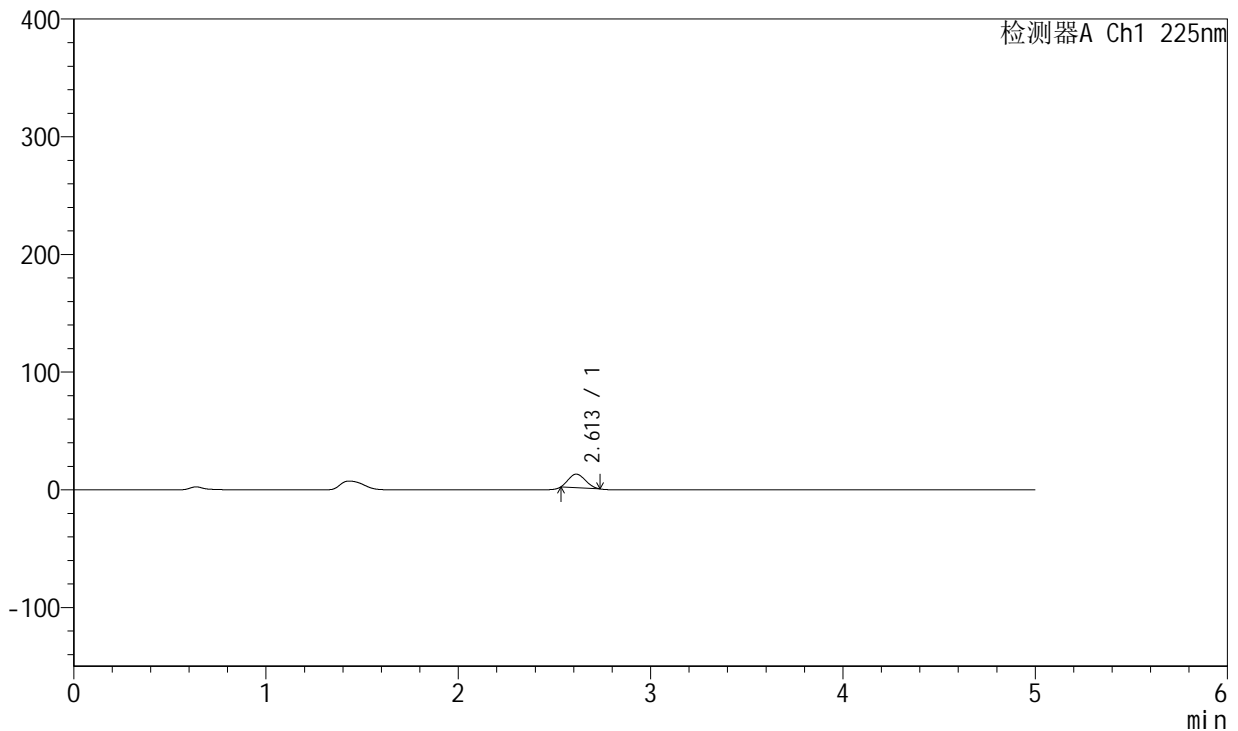
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-433-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:27:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	69057	100.000	11453	3992	1.201	--
总计		69057	100.000	11453			

图230 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



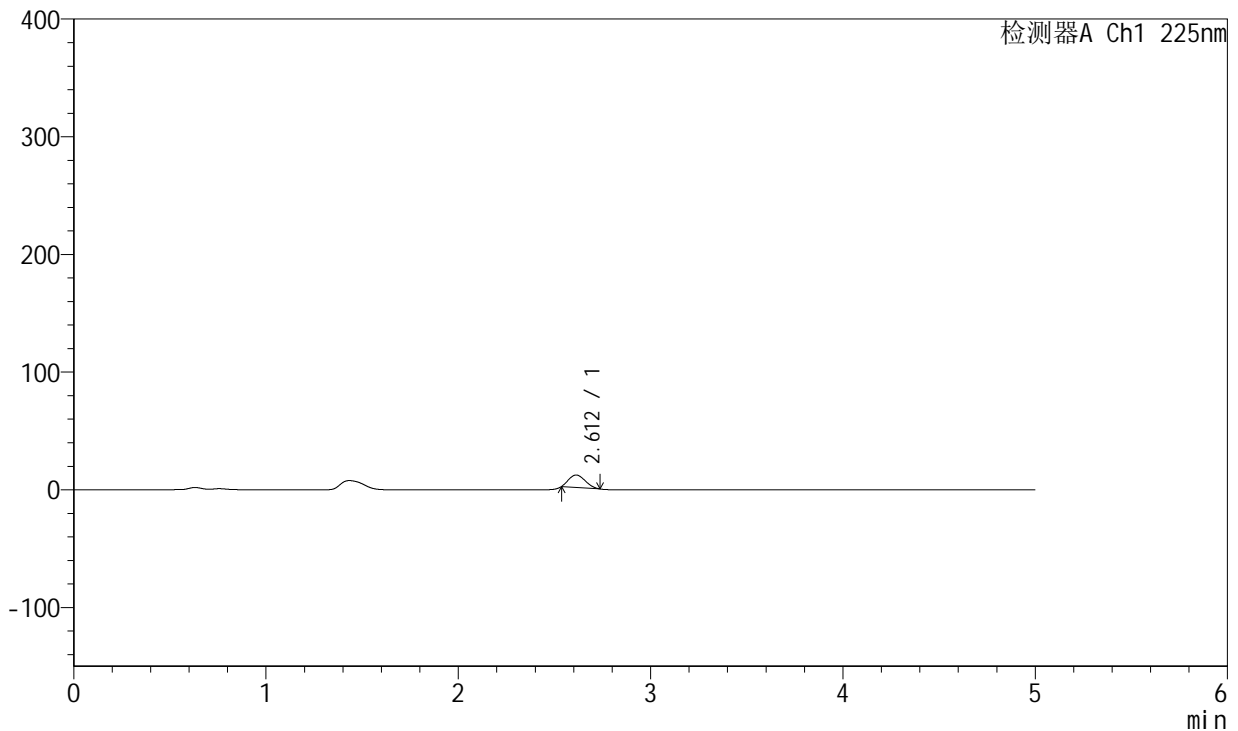
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-434-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:33:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	62491	100.000	10546	4121	1.230	--
总计		62491	100.000	10546			

图231 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

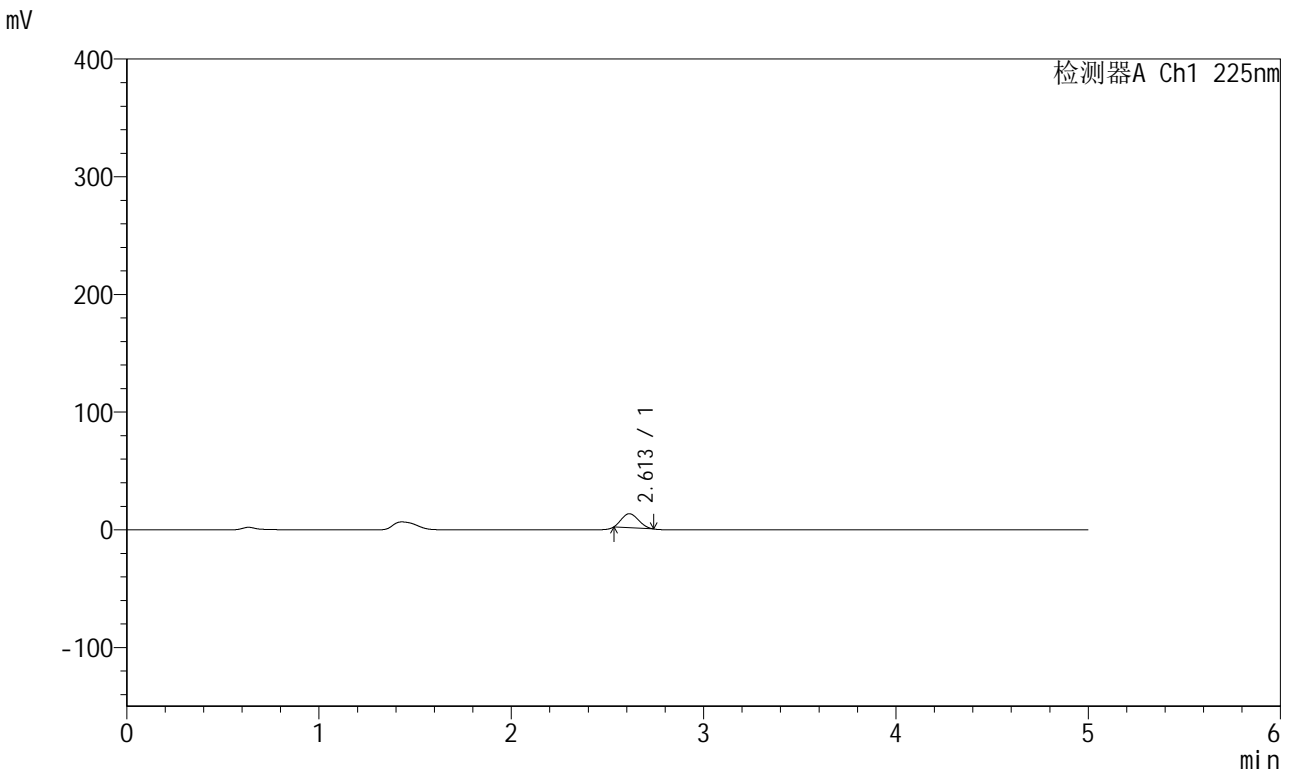


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-435-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:38:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	71700	100.000	11840	3962	1.204	--
总计		71700	100.000	11840			

图232 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1



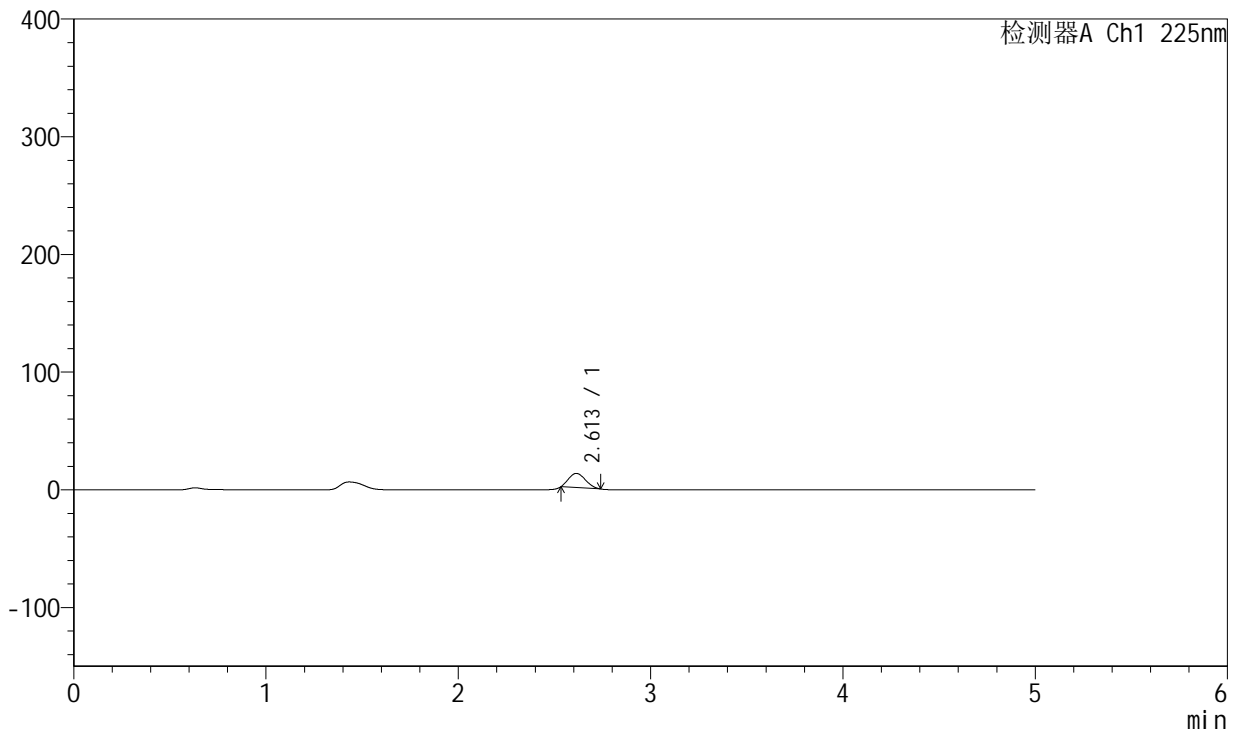
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-436-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:43:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

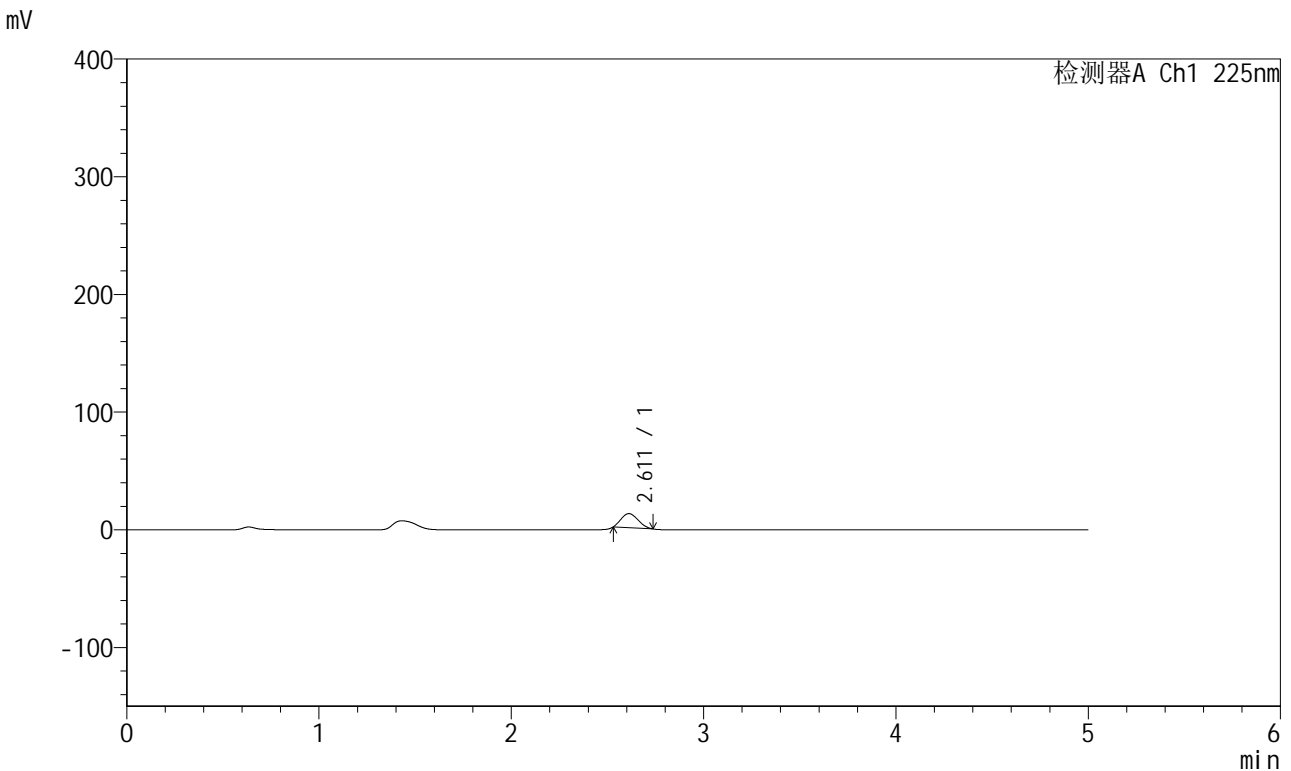
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	73076	100.000	12074	3963	1.206	--
总计		73076	100.000	12074			

图233 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-437-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:49:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	72637	100.000	11960	3926	1.197	--
总计		72637	100.000	11960			

图234 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



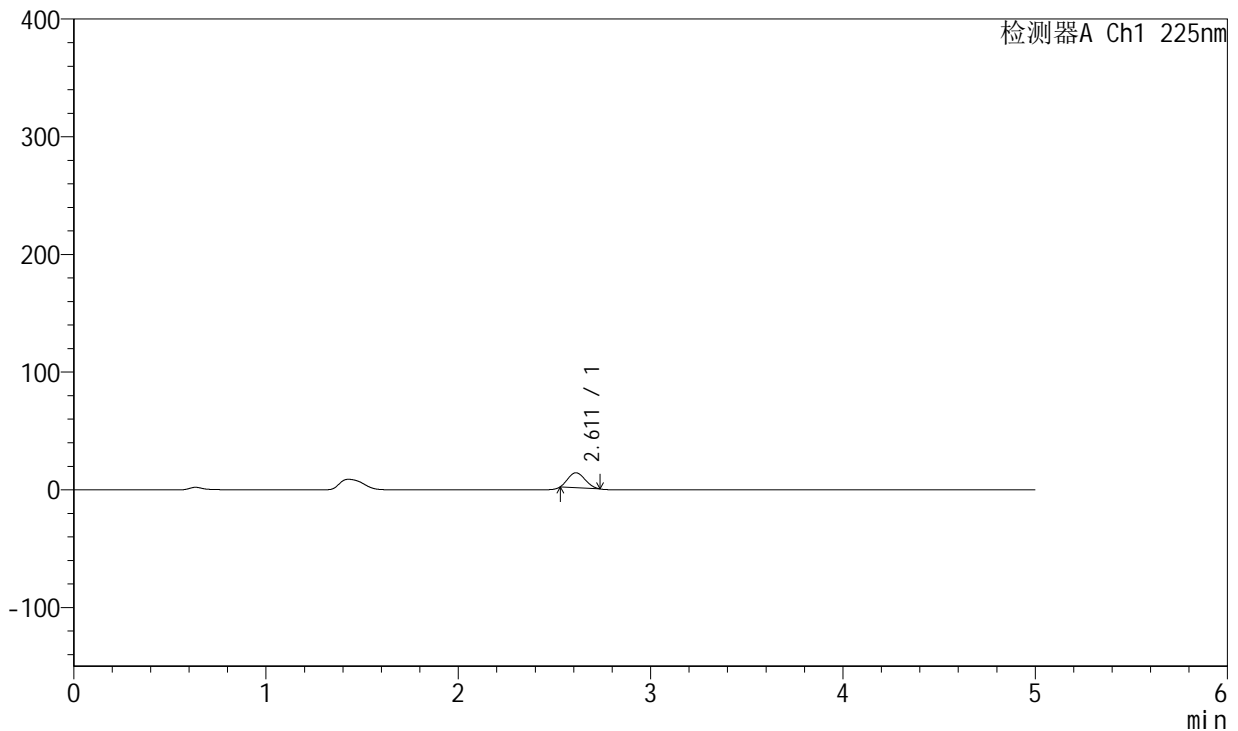
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-438-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 07:54:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	76549	100.000	12600	3933	1.195	--
总计		76549	100.000	12600			

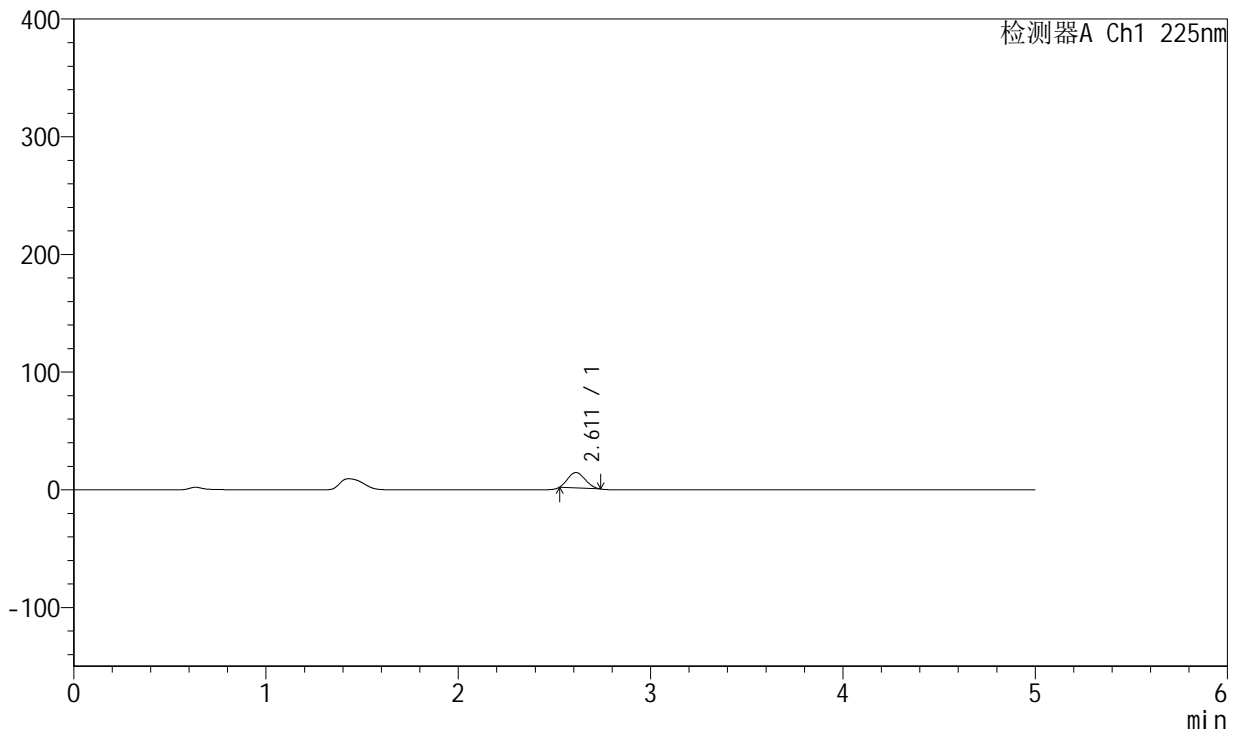
图235 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-439-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:00:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	80512	100.000	13026	3807	1.181	--
总计		80512	100.000	13026			

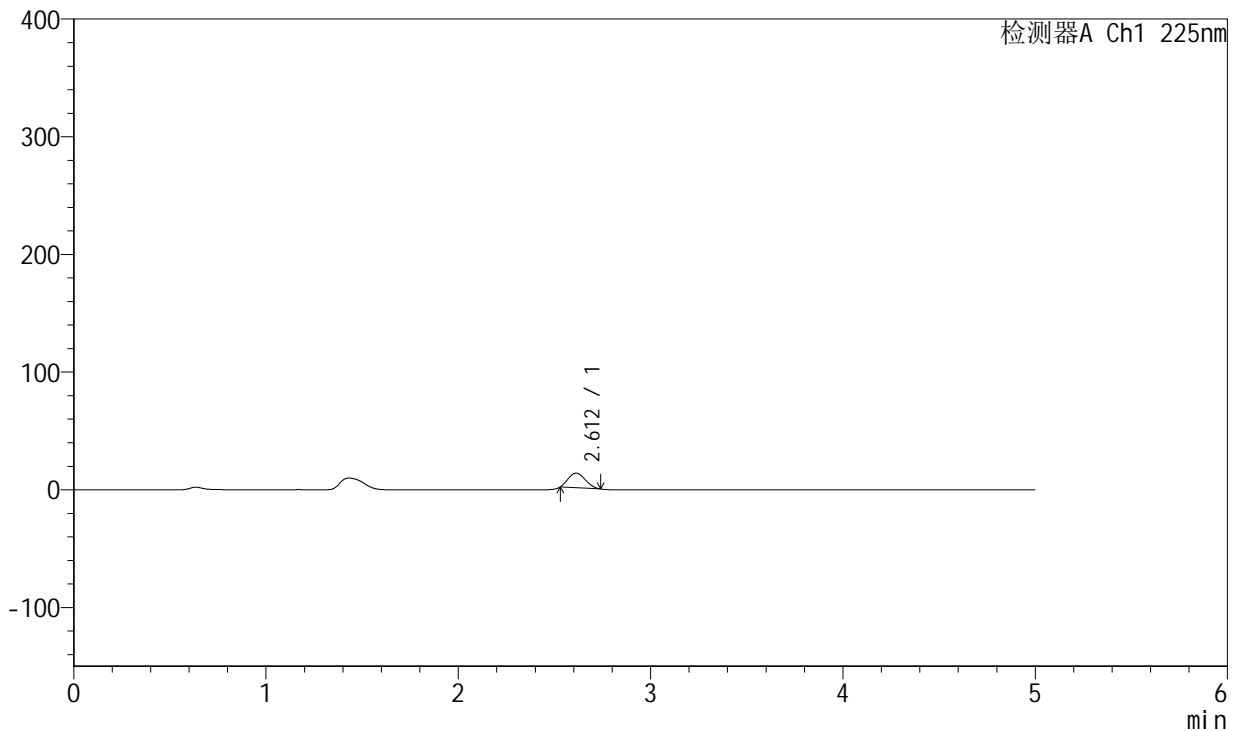
图236 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-440-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:05:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	76125	100.000	12456	3900	1.196	--
总计		76125	100.000	12456			

图237 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1



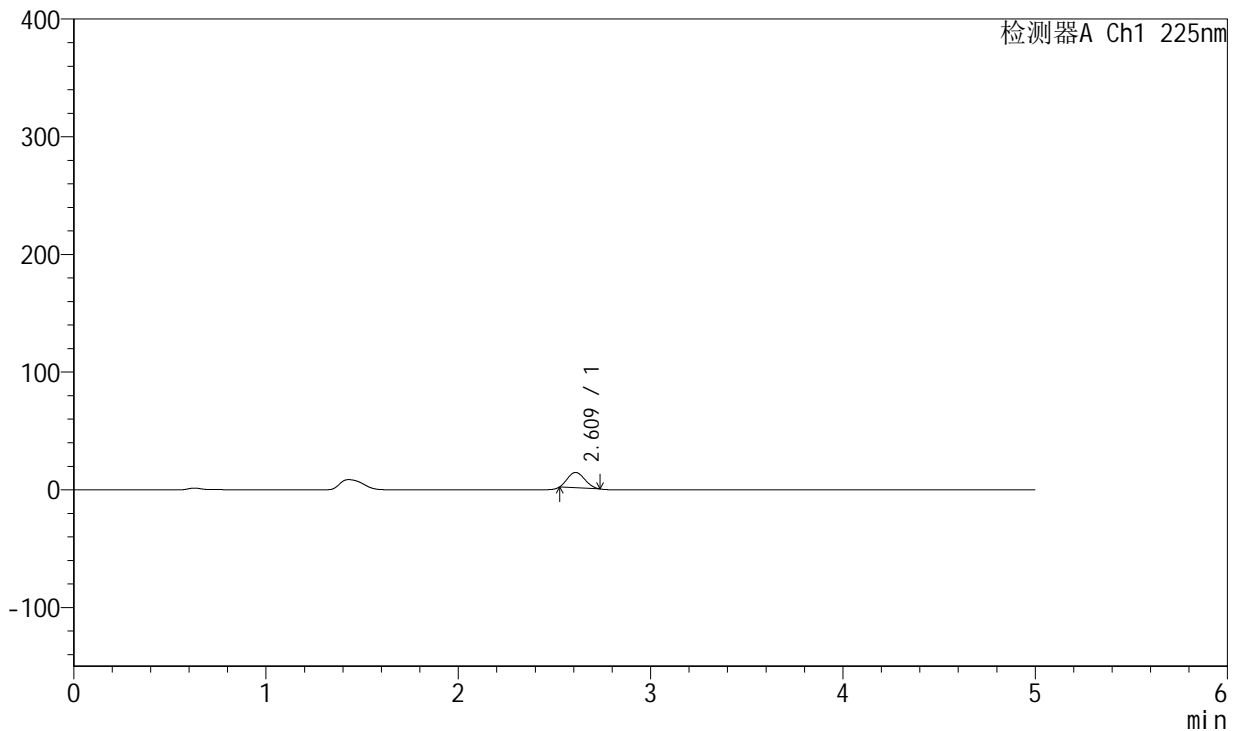
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-441-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:10:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:00:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	79600	100.000	13007	3859	1.190	--
总计		79600	100.000	13007			

图238 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1



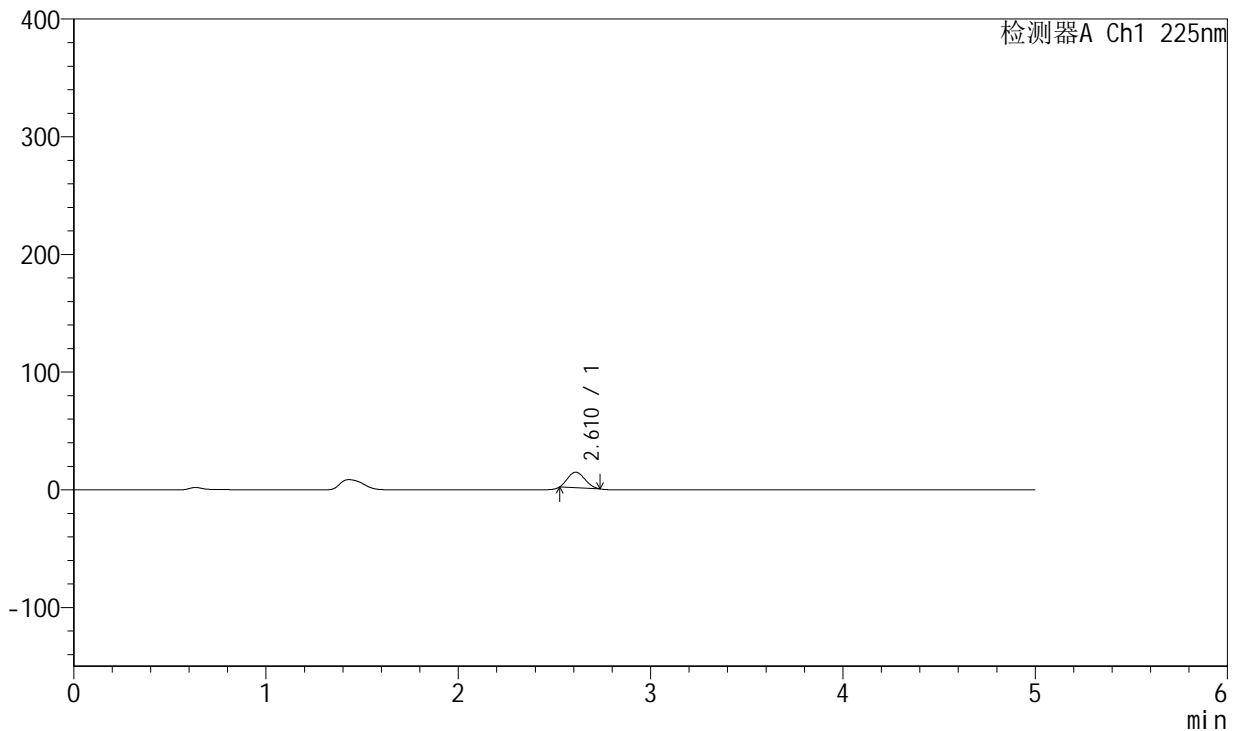
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-442-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:16:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	81164	100.000	13231	3848	1.185	--
总计		81164	100.000	13231			

图239 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

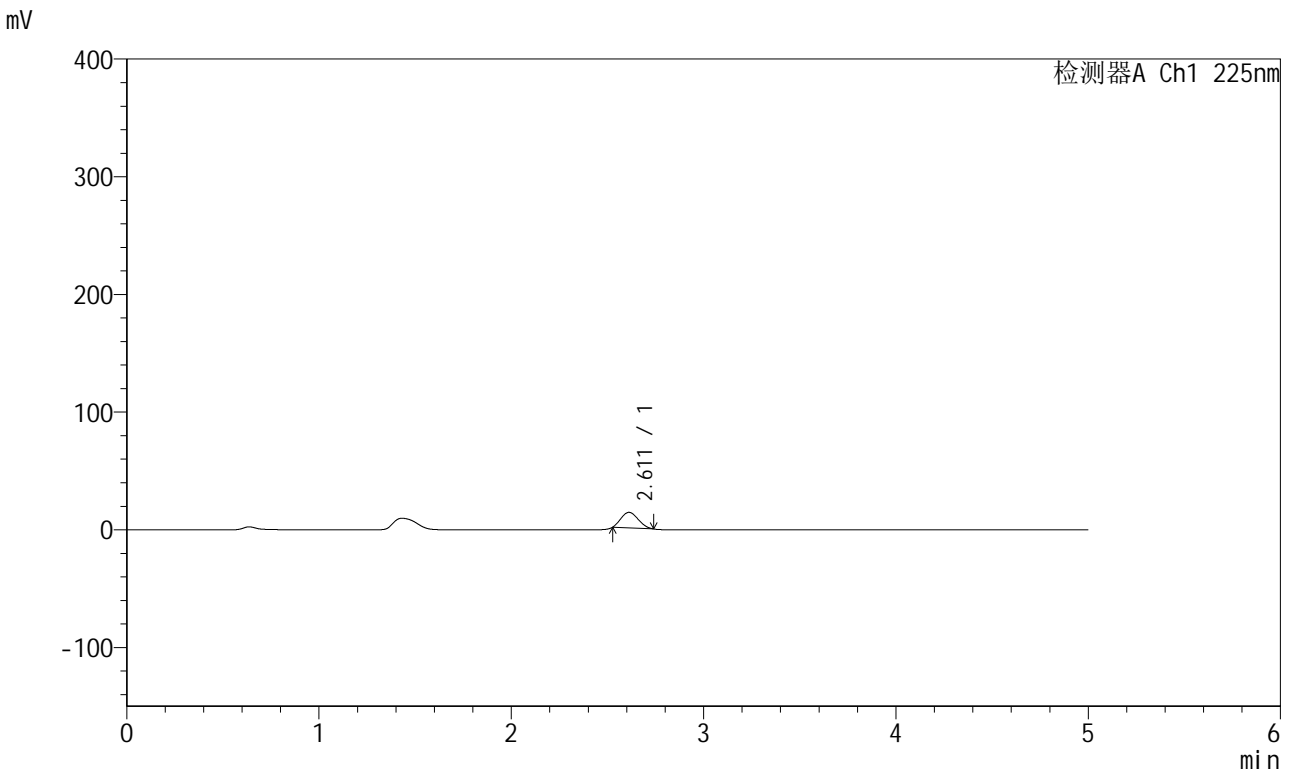


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-443-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:21:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	81500	100.000	13184	3801	1.180	--
总计		81500	100.000	13184			

图240 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



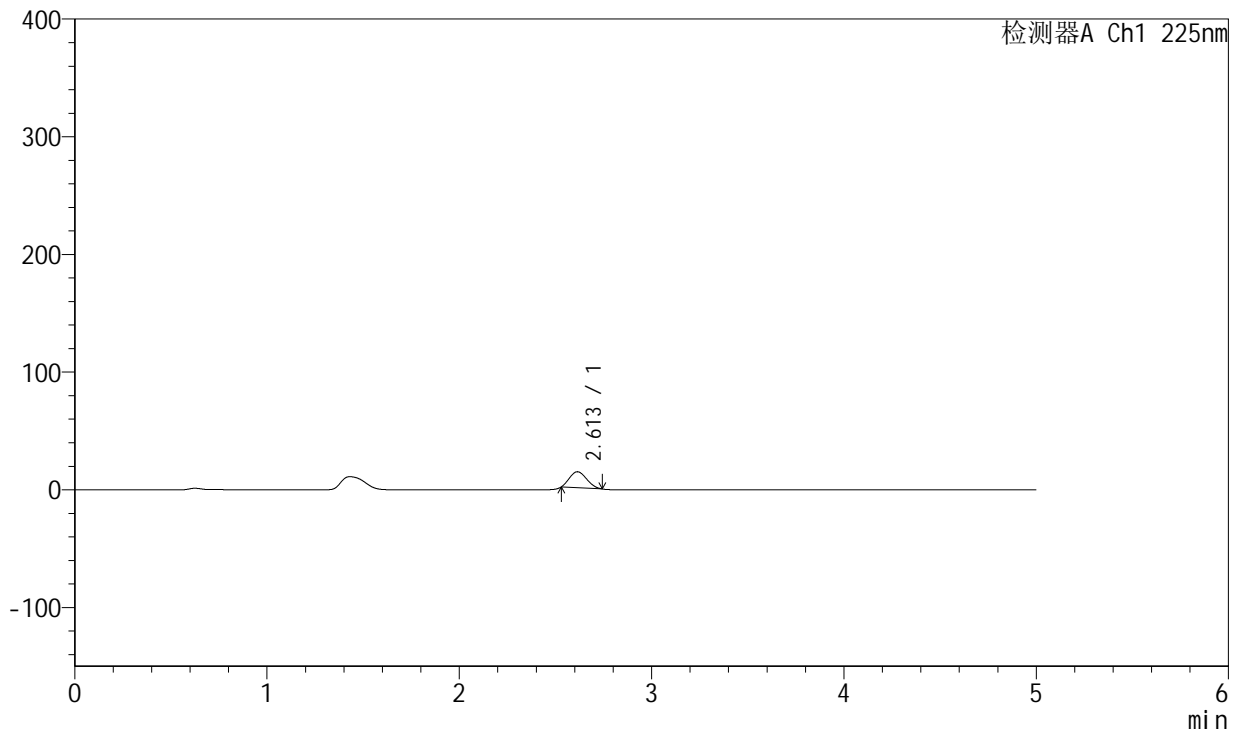
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-444-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:26:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

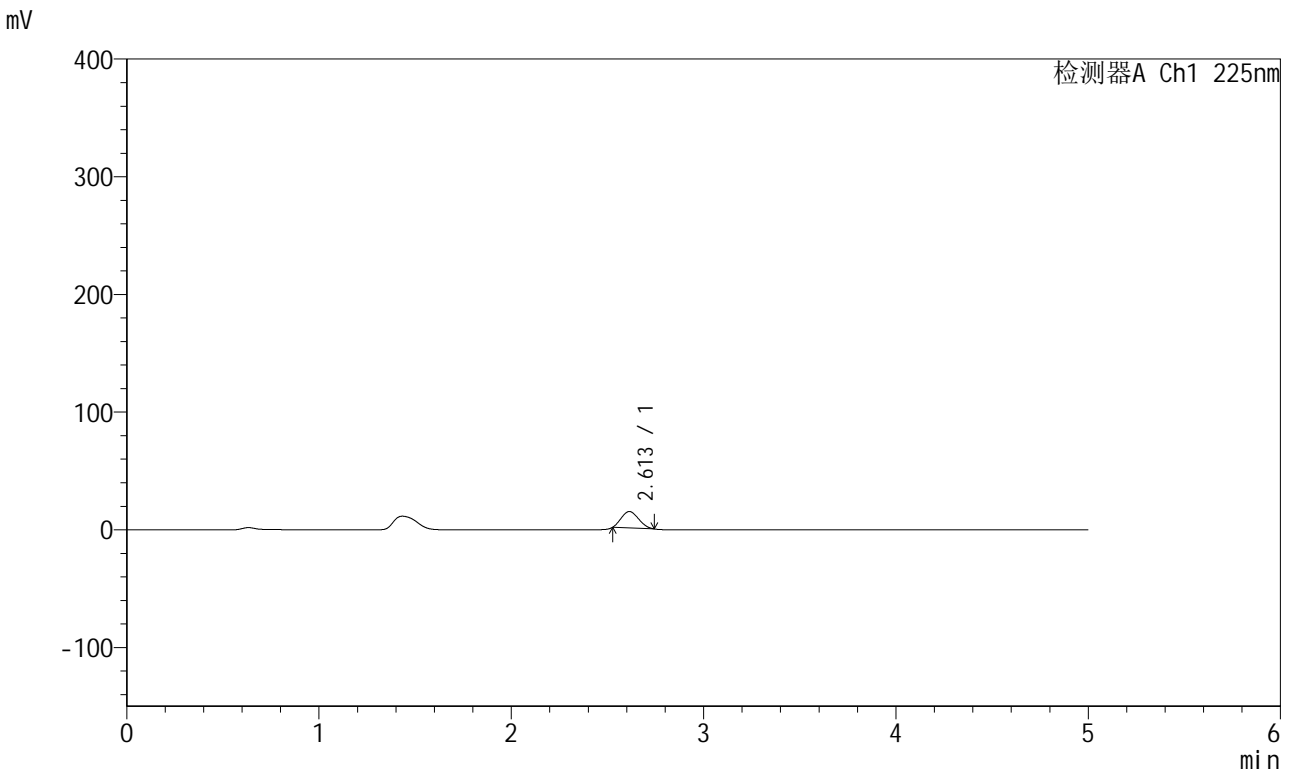
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	83715	100.000	13593	3835	1.188	--
总计		83715	100.000	13593			

图241 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-445-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:32:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	86868	100.000	13933	3749	1.172	--
总计		86868	100.000	13933			

图242 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



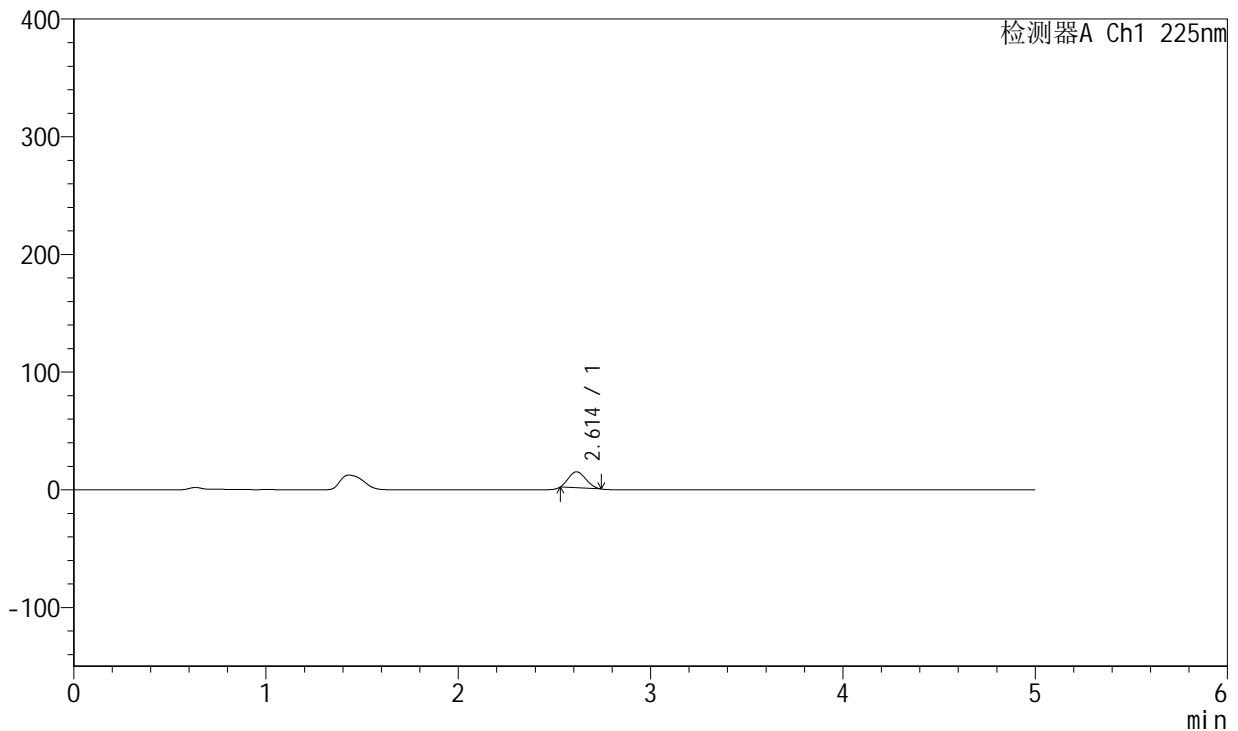
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-446-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:37:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	83802	100.000	13566	3822	1.181	--
总计		83802	100.000	13566			

图243 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1



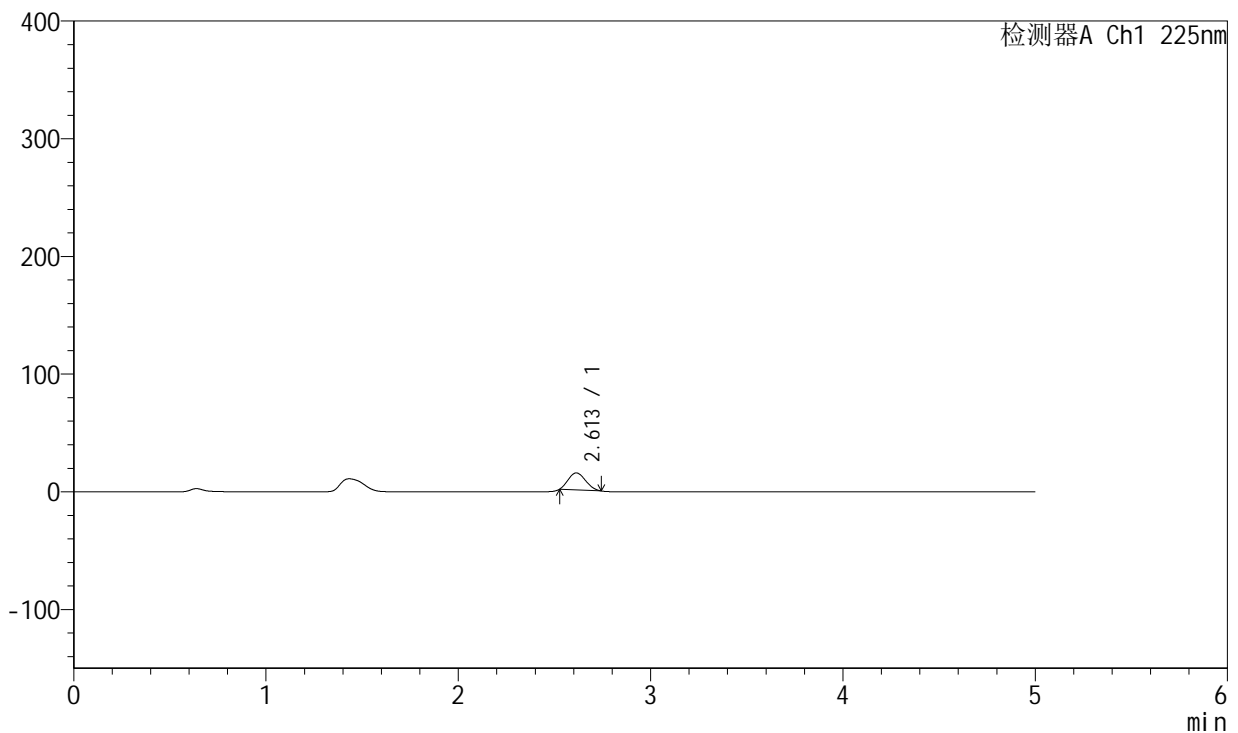
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-447-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:43:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:00:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	89632	100.000	14398	3763	1.176	--
总计		89632	100.000	14398			

图244 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1



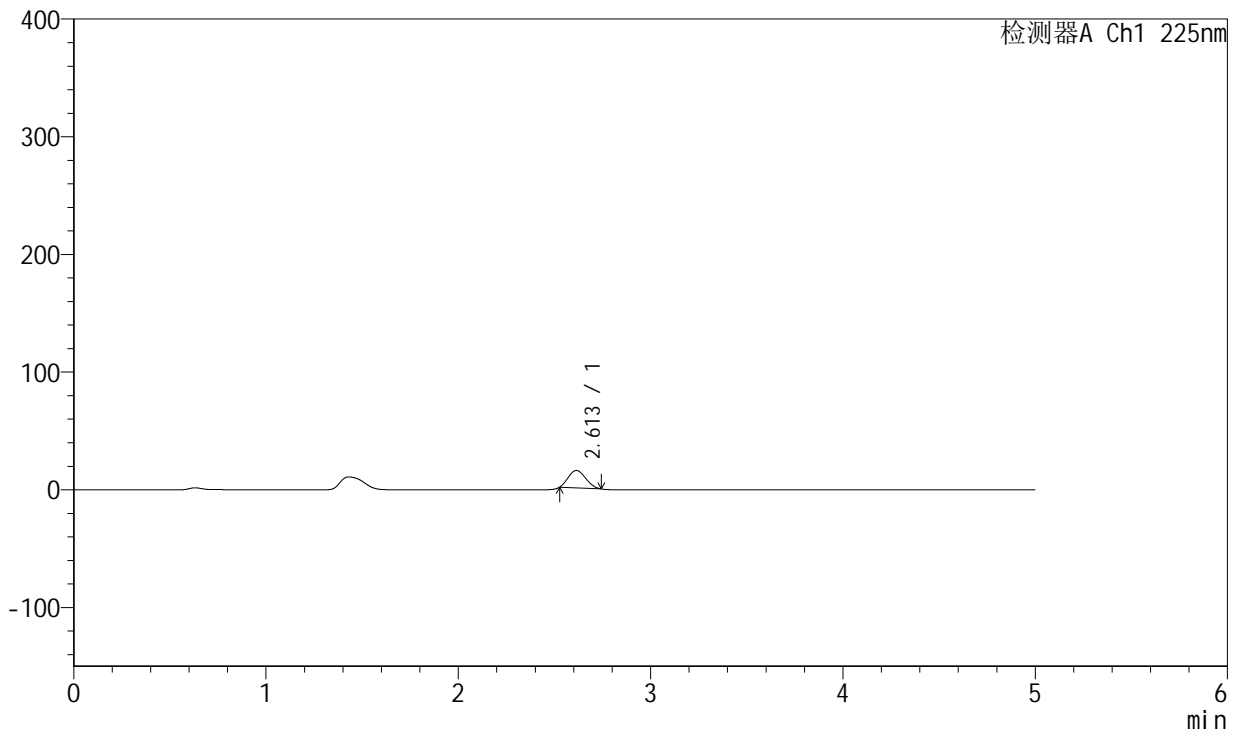
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-448-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:48:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:01:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	92160	100.000	14774	3748	1.170	--
总计		92160	100.000	14774			

图245 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

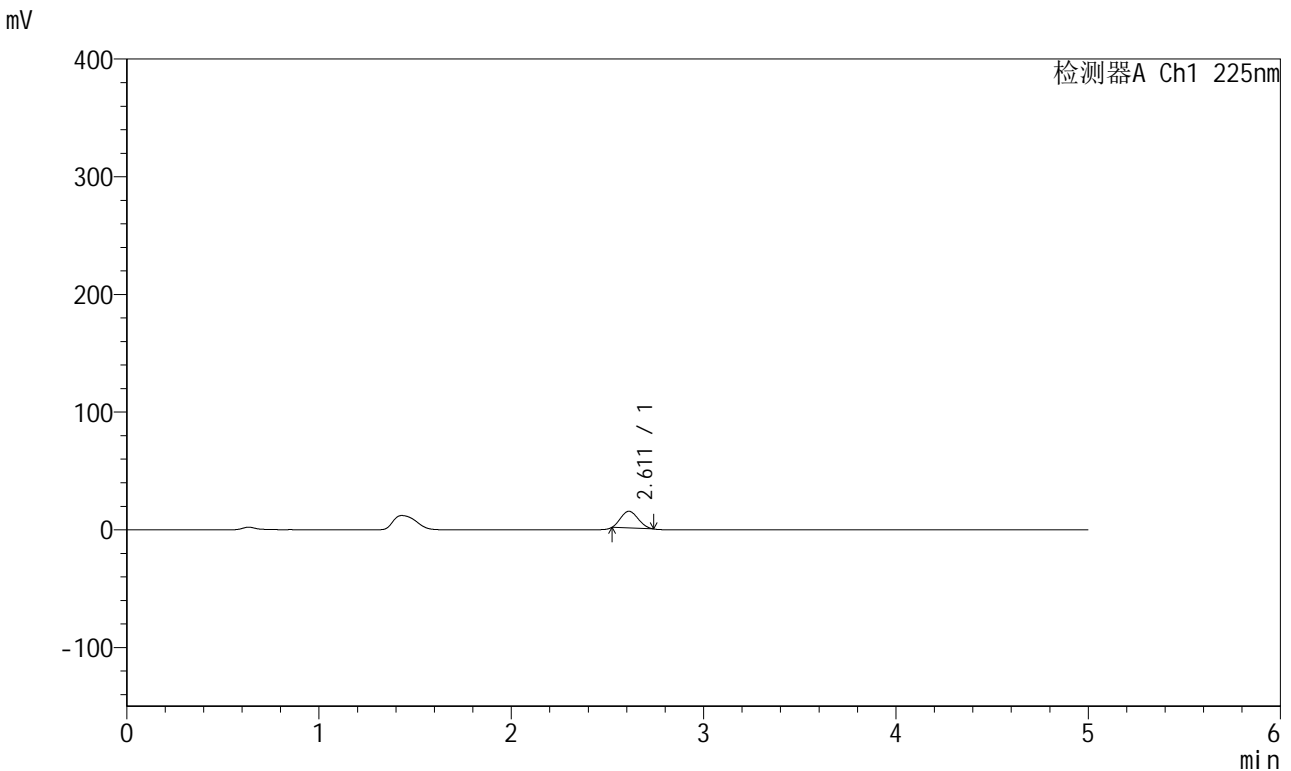


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-449-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:53:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	88676	100.000	14204	3732	1.165	--
总计		88676	100.000	14204			

图246 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

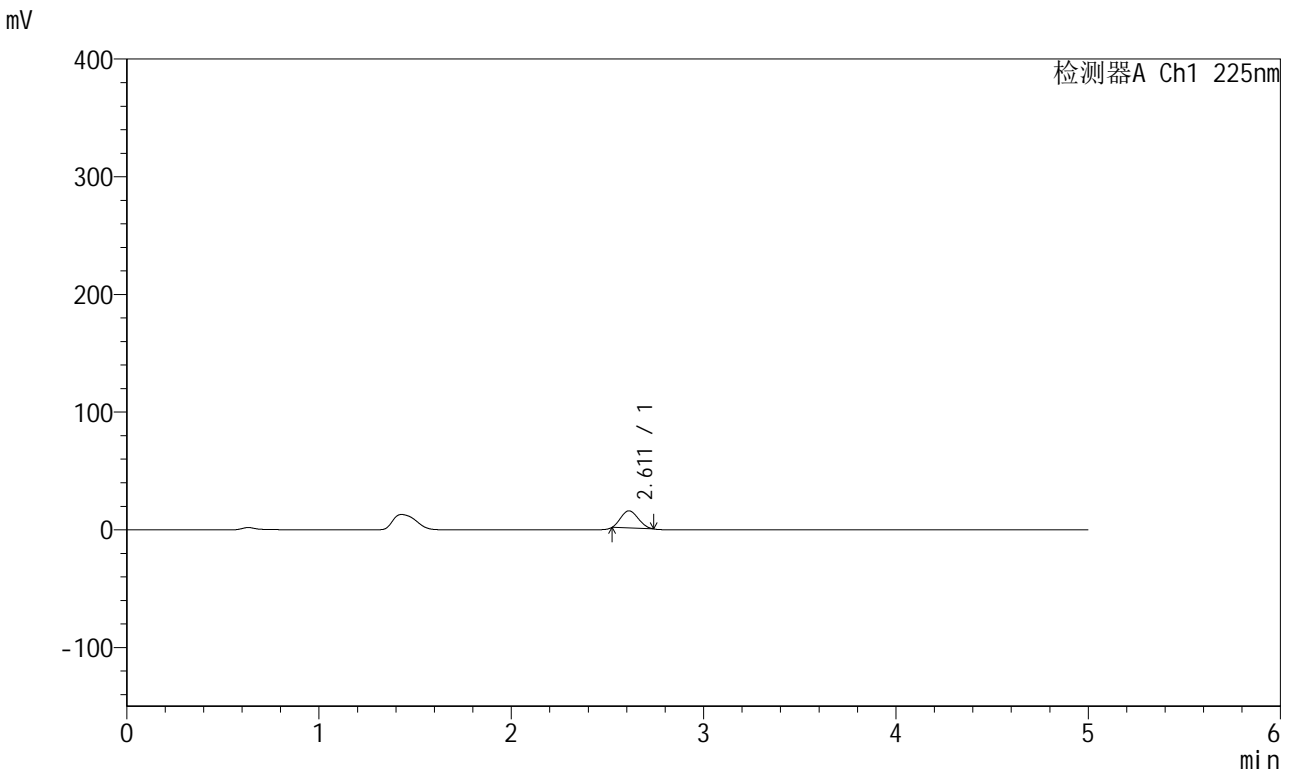


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-450-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 08:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	91135	100.000	14602	3734	1.159	--
总计		91135	100.000	14602			

图247 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1



# SMF-230

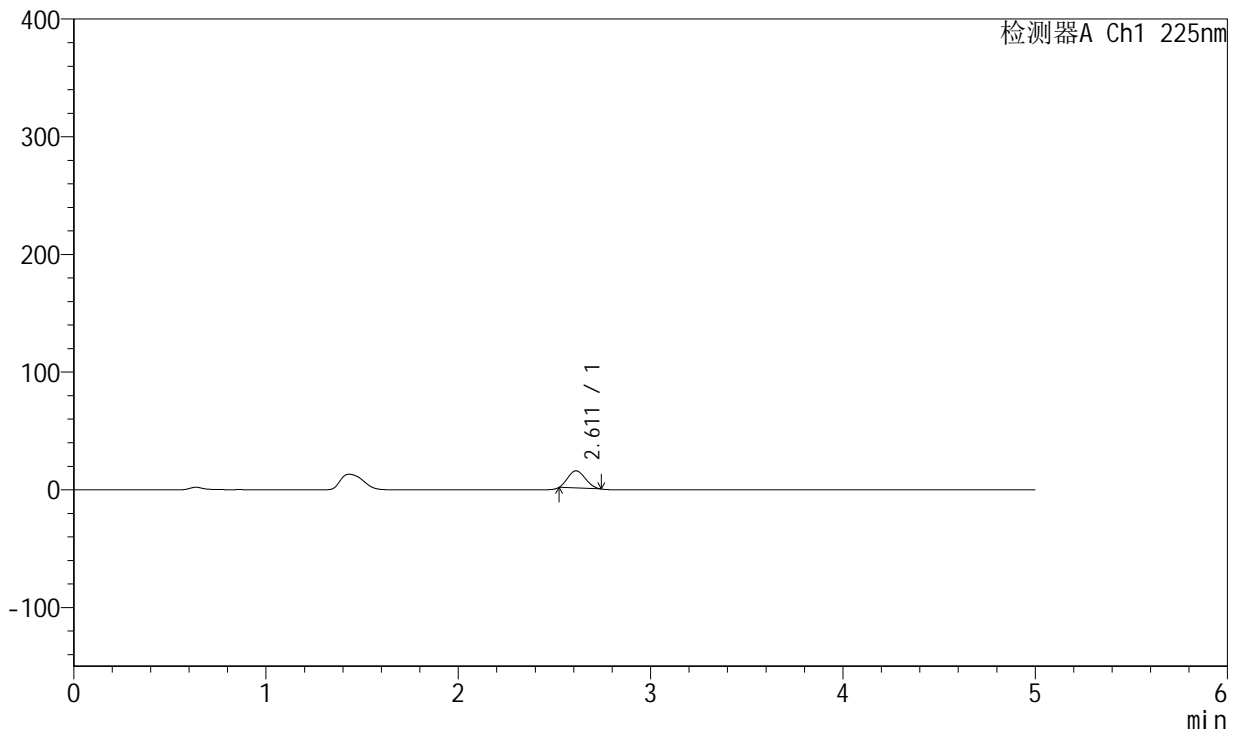
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-451-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/27 09:04:29  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	2.611	91899	100.000	14645	3701	1.166	--
总计		91899	100.000	14645			

图248 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

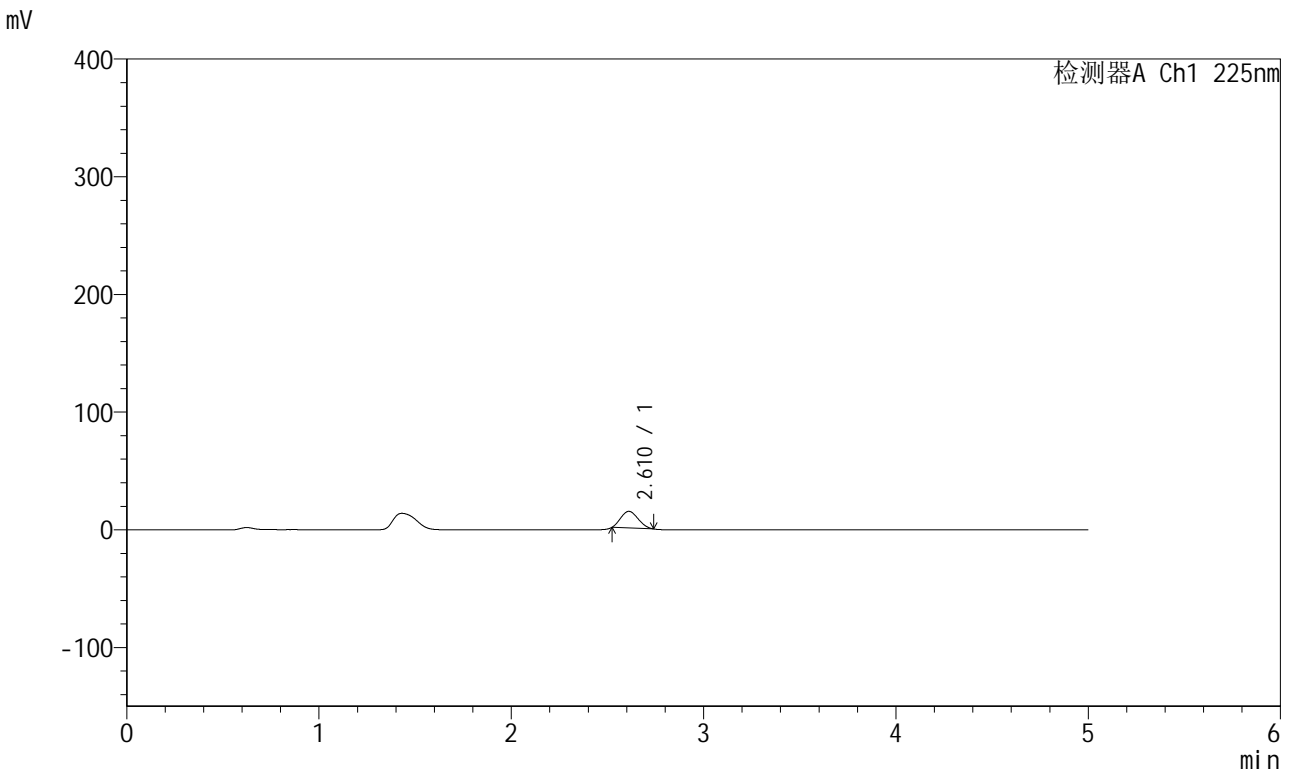


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-452-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:09:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	88239	100.000	14136	3732	1.167	--
总计		88239	100.000	14136			

图249 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1



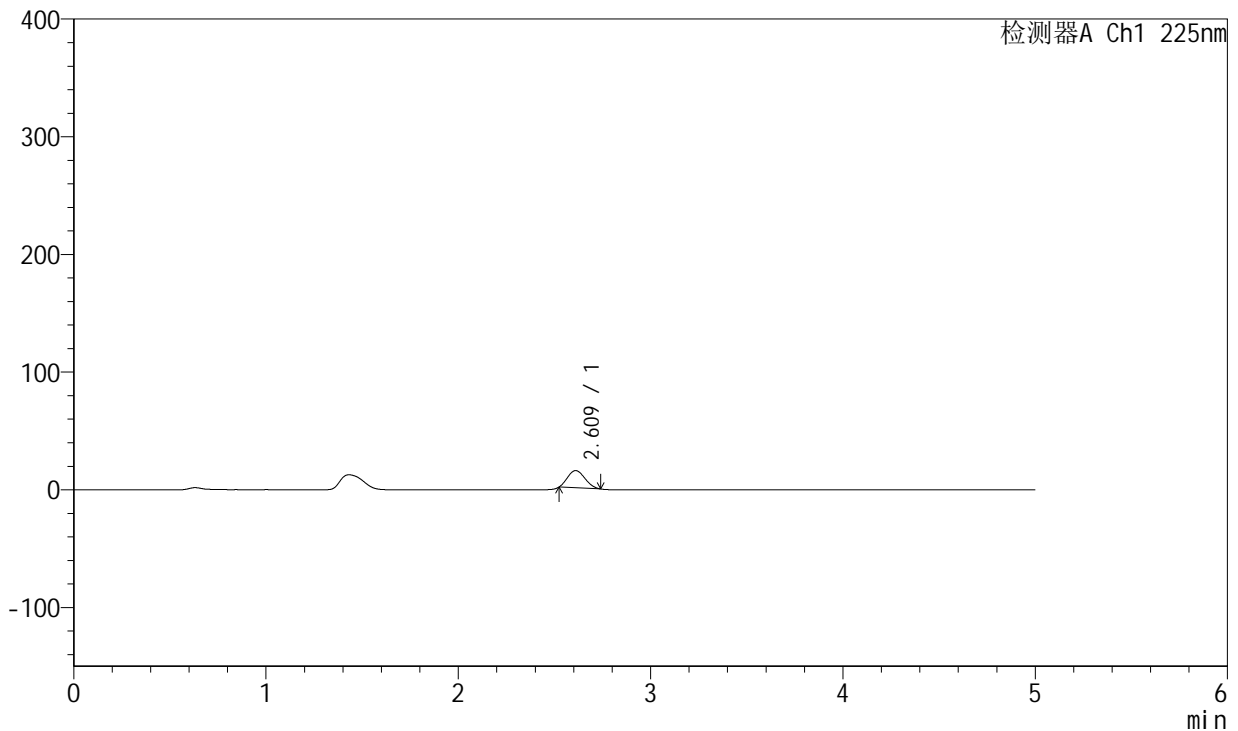
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-453-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:15:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	91222	100.000	14658	3757	1.174	--
总计		91222	100.000	14658			

图250 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1



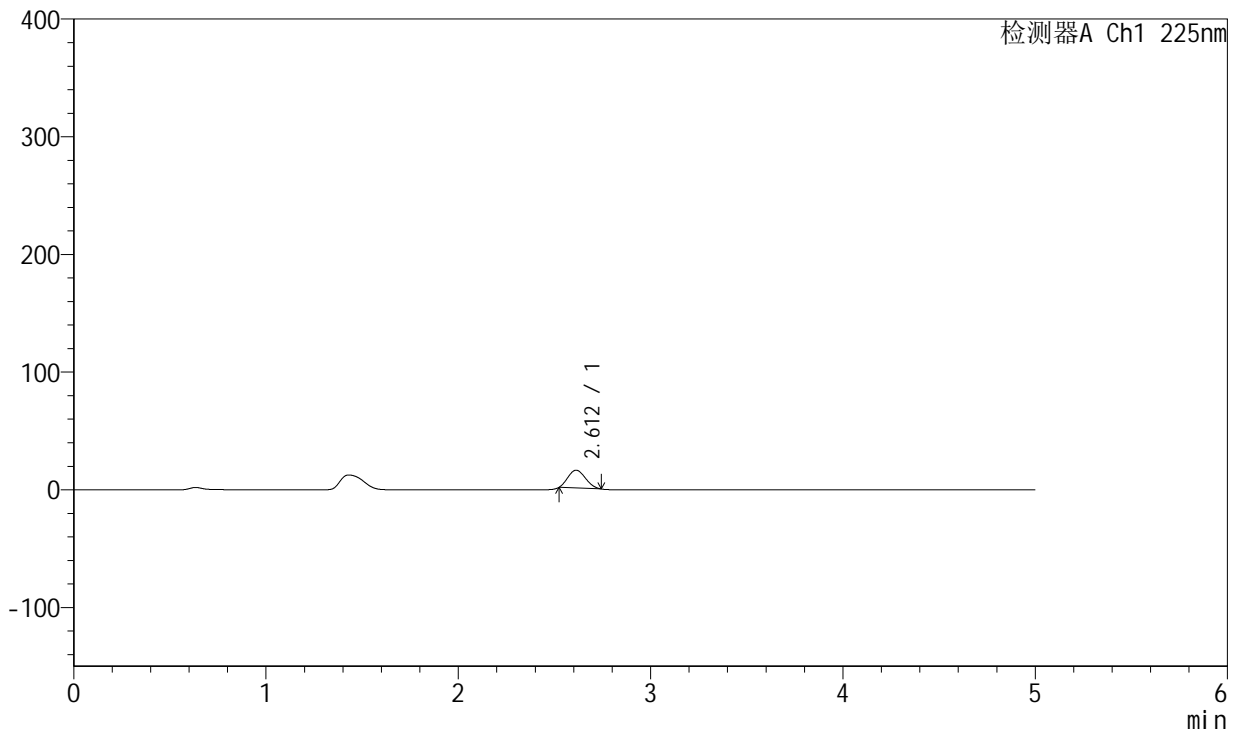
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-454-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:20:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	95286	100.000	15158	3695	1.163	--
总计		95286	100.000	15158			

图251 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1



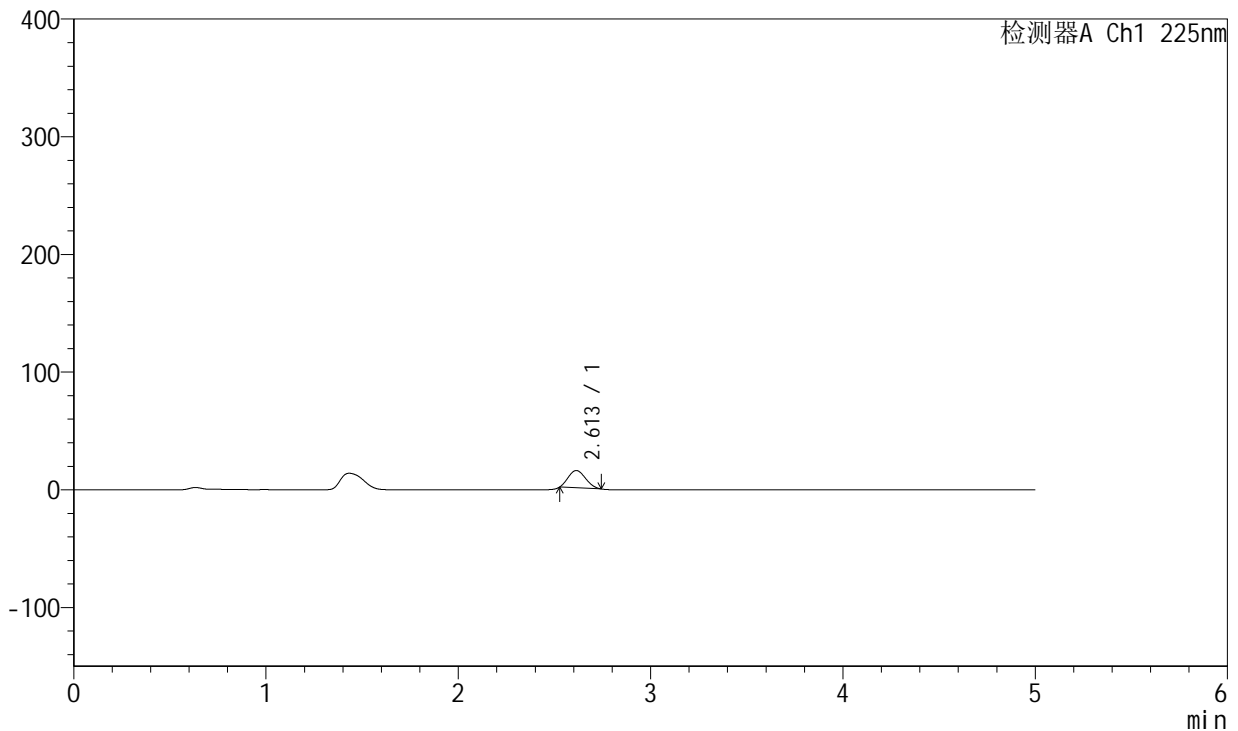
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-455-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:25:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	91362	100.000	14693	3768	1.176	--
总计		91362	100.000	14693			

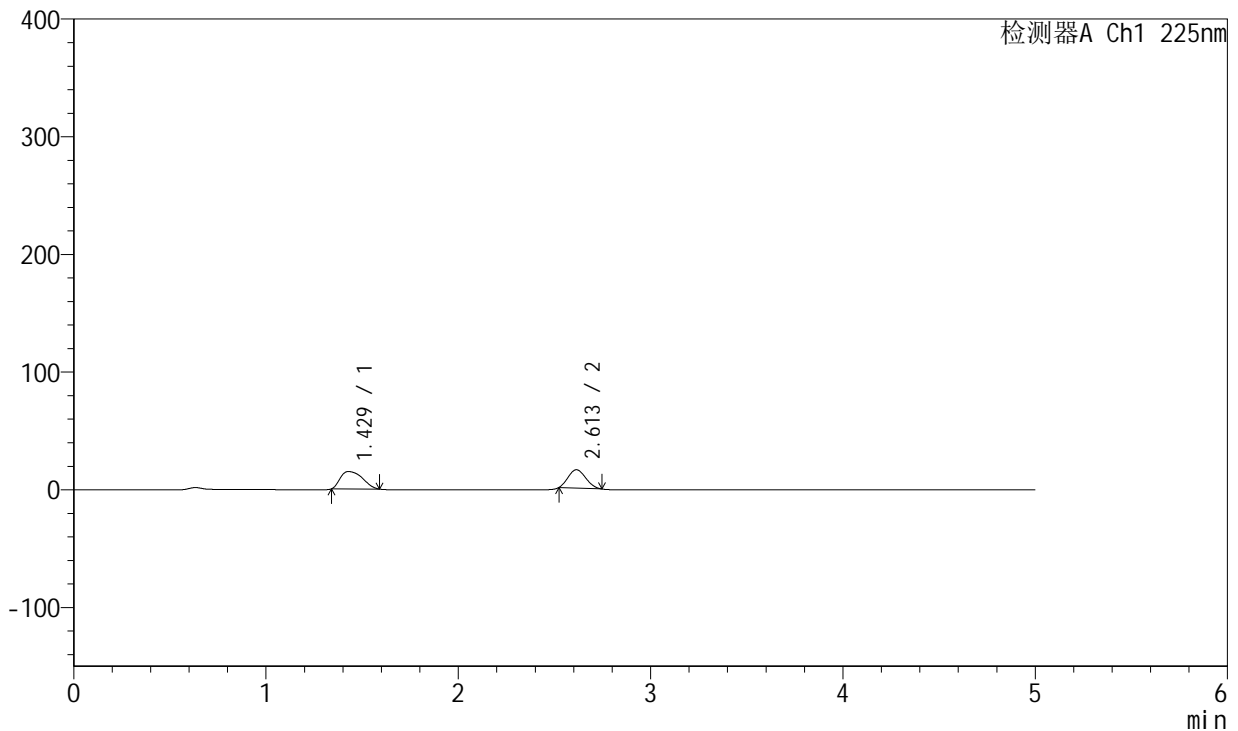
图252 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-456-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:31:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	118327	54.601	14804	763	1.370	--
2	2.613	98387	45.399	15565	3662	1.158	6.241
总计		216714	100.000	30369			

图253 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1



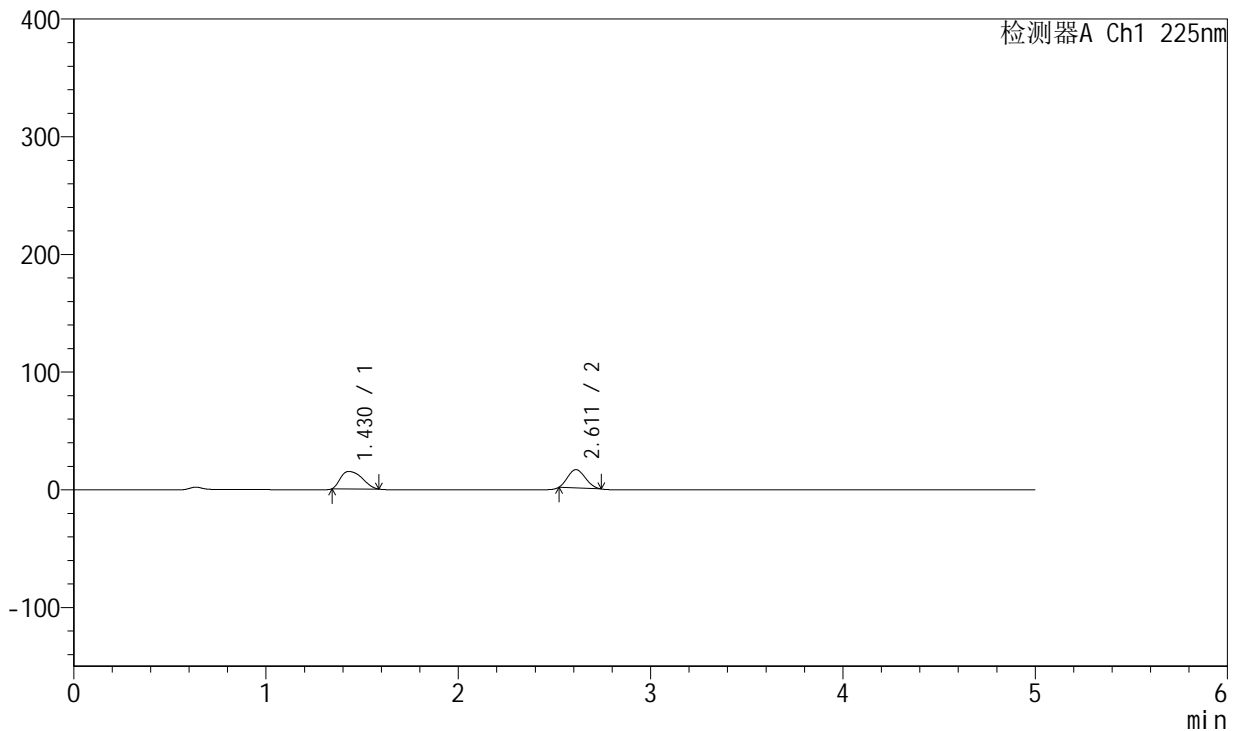
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-457-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:36:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	114823	54.087	14765	797	1.362	--
2	2.611	97471	45.913	15519	3704	1.170	6.313
总计		212294	100.000	30283			

图254 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1



# SMF-230

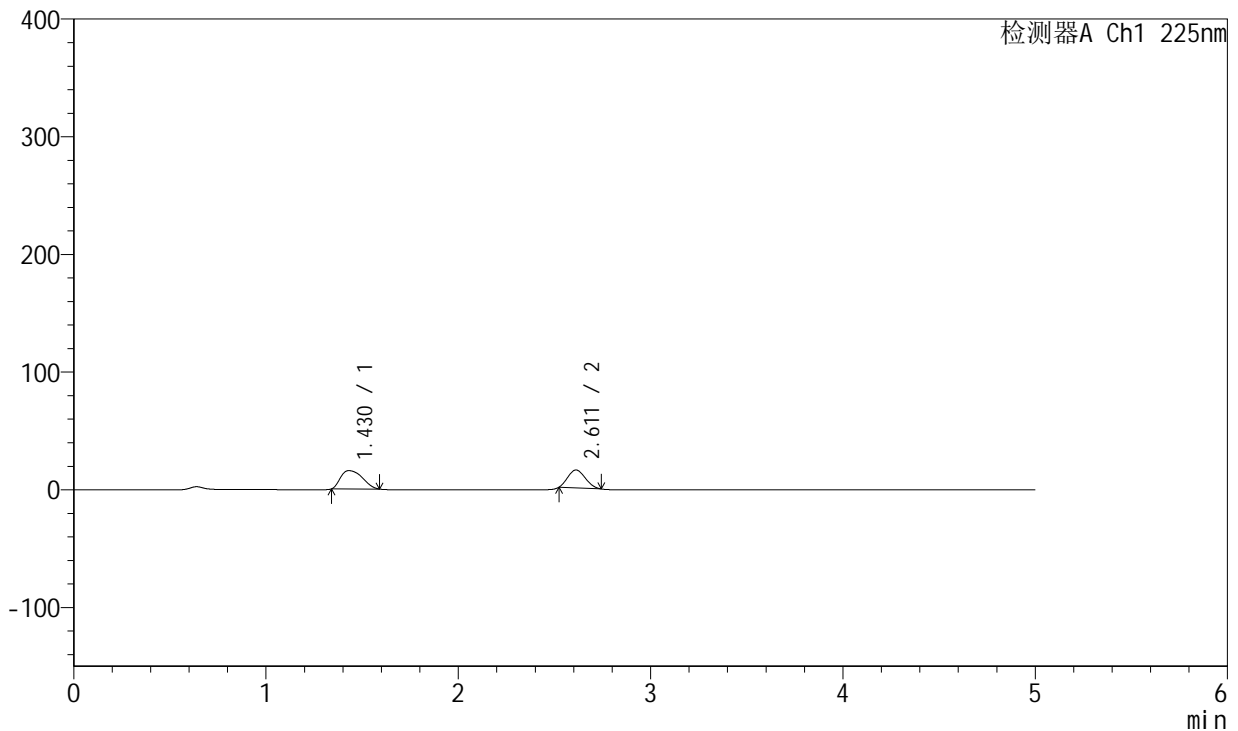
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-458-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/27 09:42:06  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## <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	1.430	122954	56.305	15612	783	1.347	--
2	2.611	95419	43.695	15205	3709	1.169	6.282
总计		218373	100.000	30817			

图255 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1



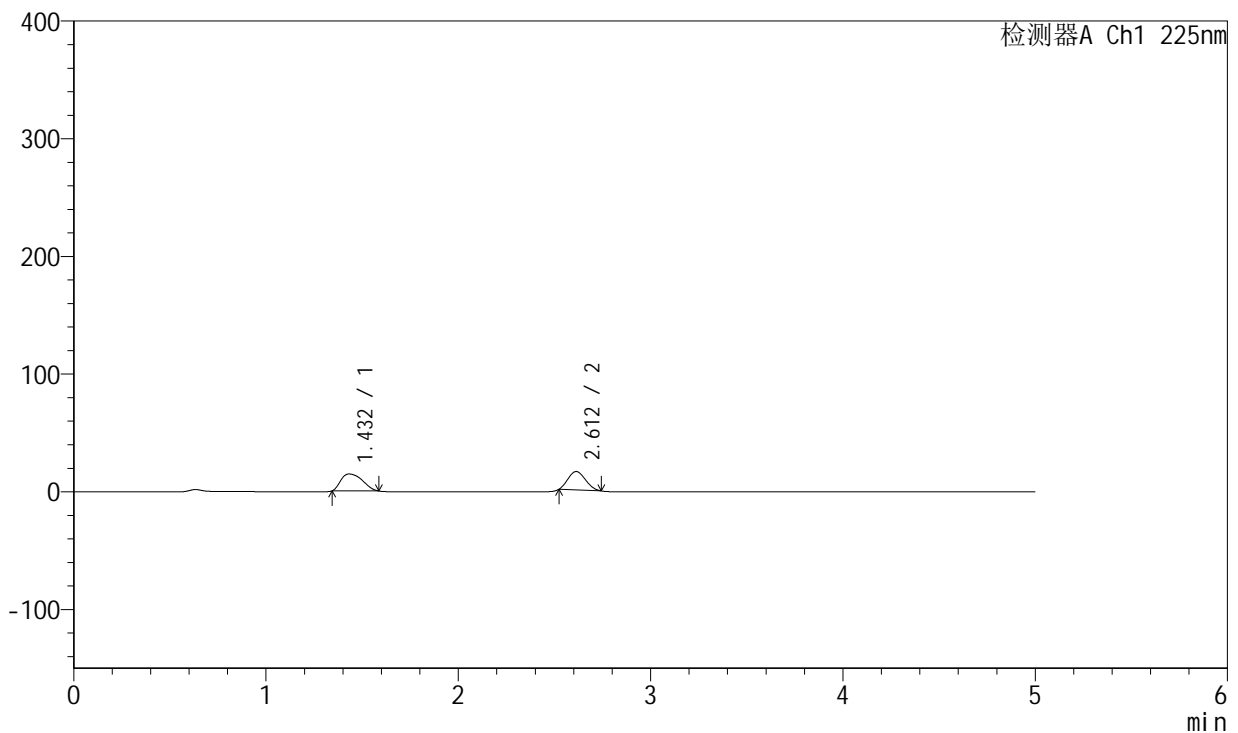
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-459-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:47:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	112273	53.242	14409	794	1.347	--
2	2.612	98600	46.758	15685	3687	1.161	6.292
总计		210873	100.000	30094			

图256 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1



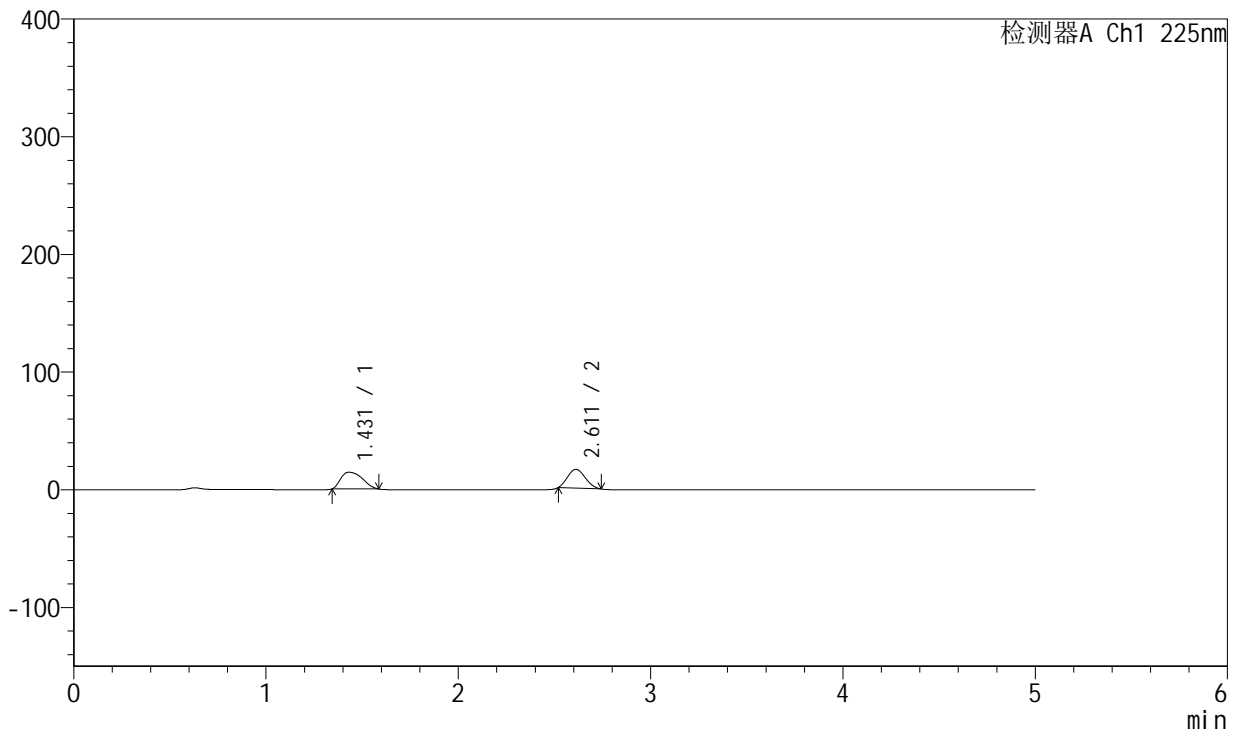
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-460-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:52:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	110493	52.264	14210	800	1.348	--
2	2.611	100919	47.736	15927	3641	1.153	6.281
总计		211411	100.000	30138			

图257 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1



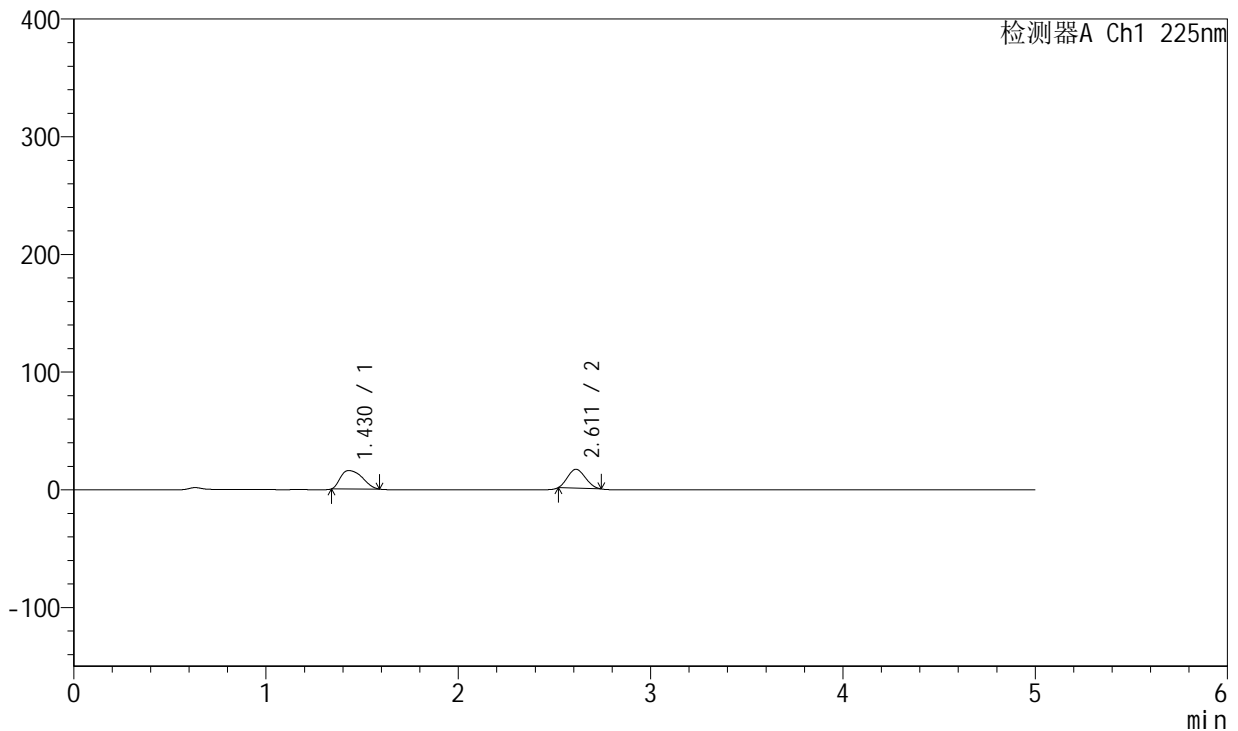
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-461-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 09:58:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	123507	54.919	15676	780	1.356	--
2	2.611	101384	45.081	15978	3632	1.150	6.249
总计		224891	100.000	31654			

图258 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1



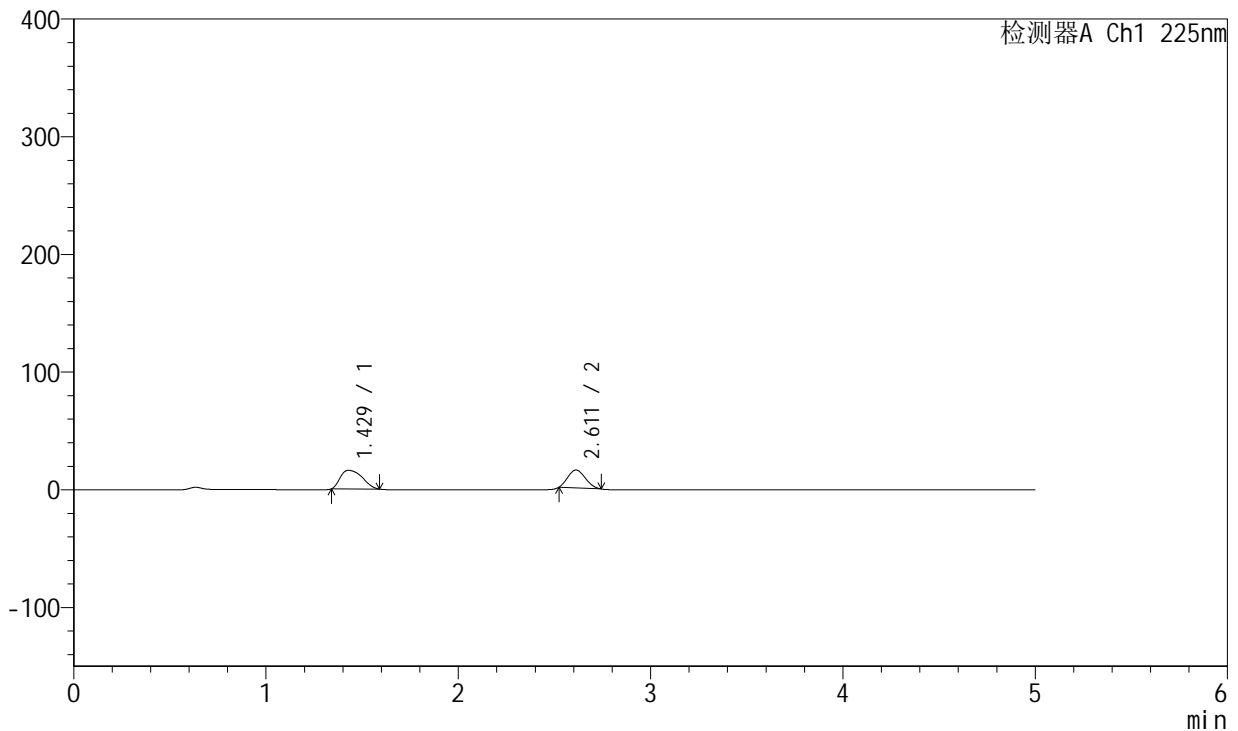
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-462-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:03:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	125137	56.714	15829	772	1.369	--
2	2.611	95508	43.286	15211	3706	1.170	6.268
总计		220644	100.000	31040			

图259 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1



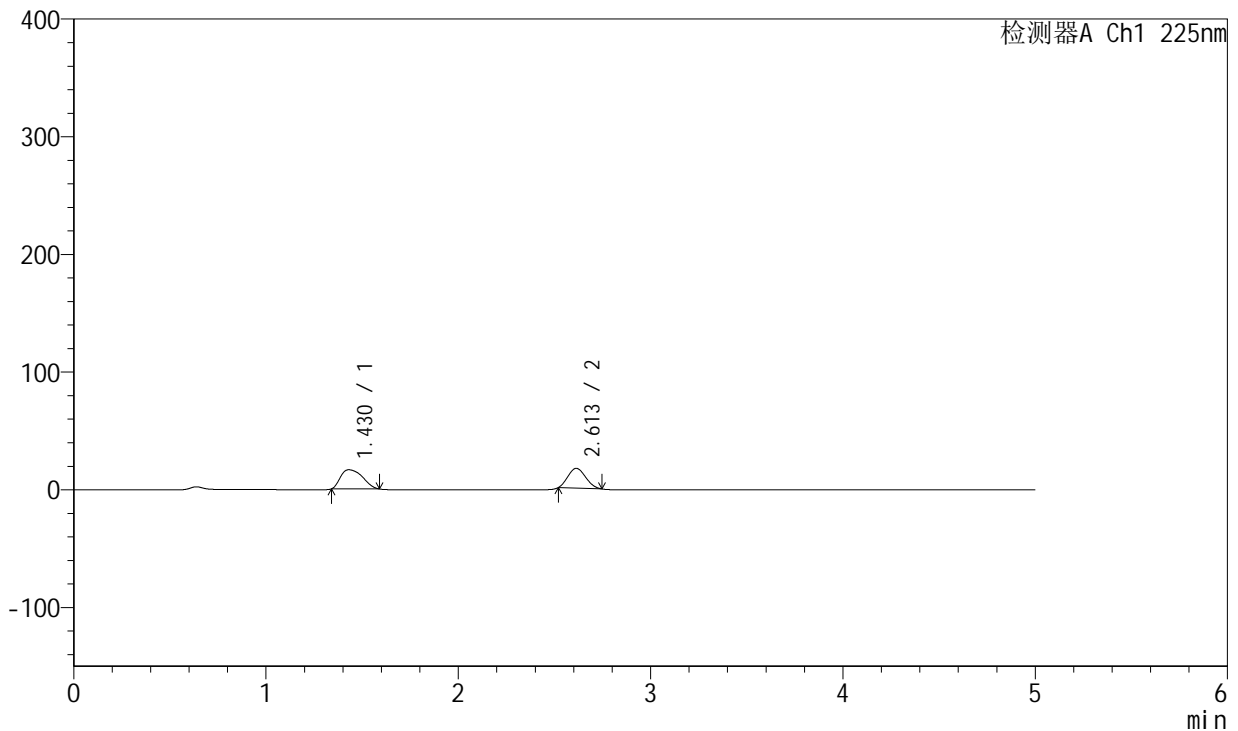
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-463-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:09:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:01:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	129483	54.714	16294	770	1.359	--
2	2.613	107173	45.286	16831	3613	1.147	6.225
总计		236656	100.000	33125			

图260 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1



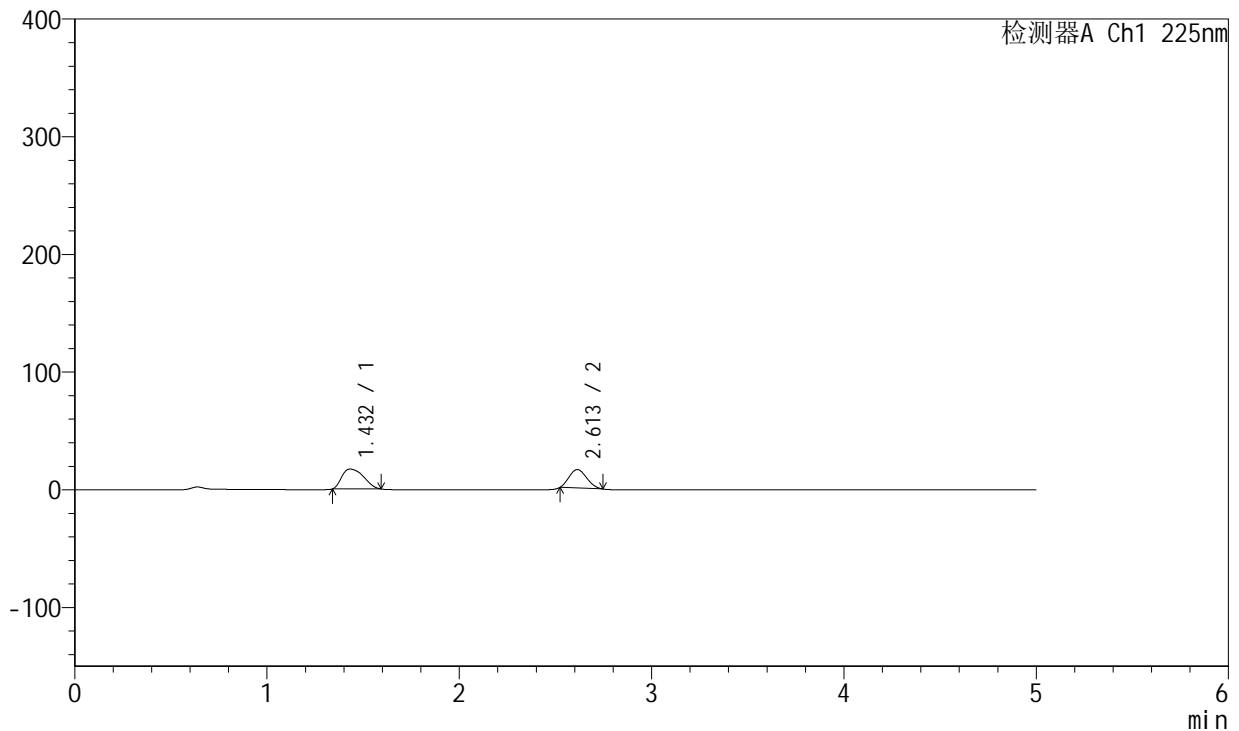
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-464-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:14:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	133096	57.348	16903	779	1.352	--
2	2.613	98990	42.652	15665	3660	1.164	6.250
总计		232086	100.000	32569			

图261 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1



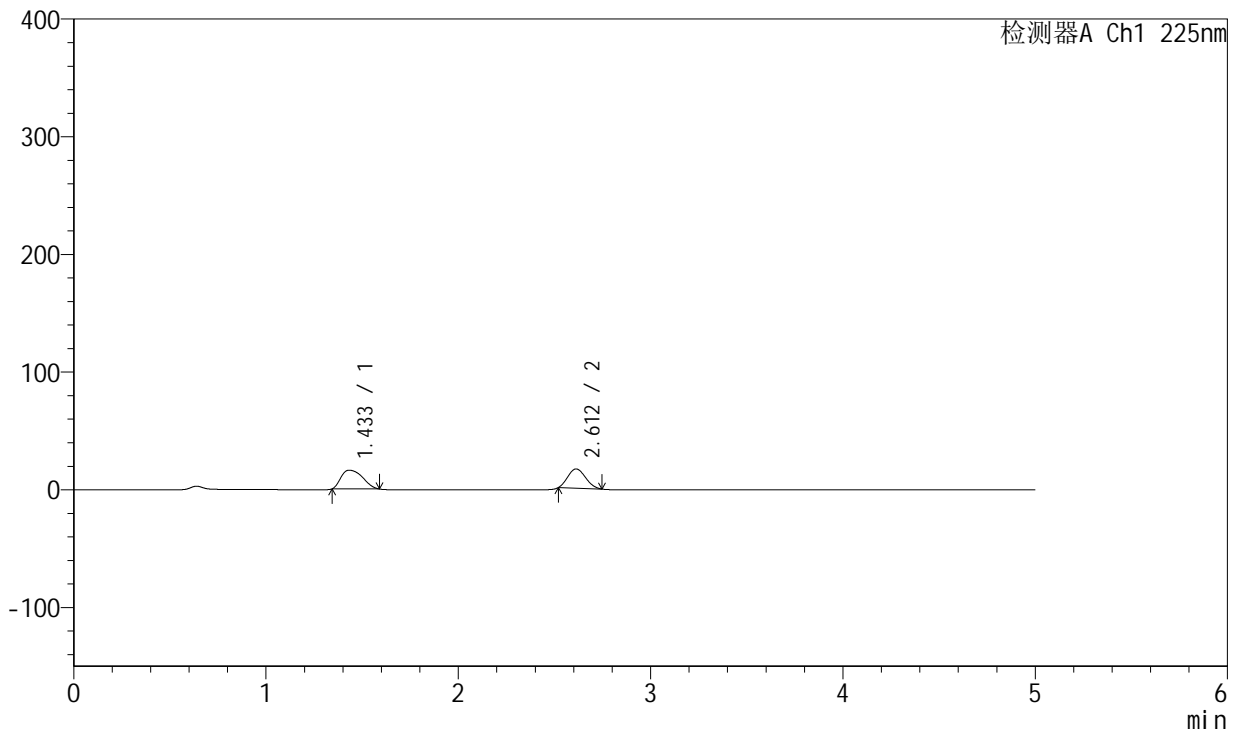
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-465-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	124052	54.368	15963	797	1.348	--
2	2.612	104118	45.632	16370	3622	1.152	6.264
总计		228170	100.000	32333			

图262 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1



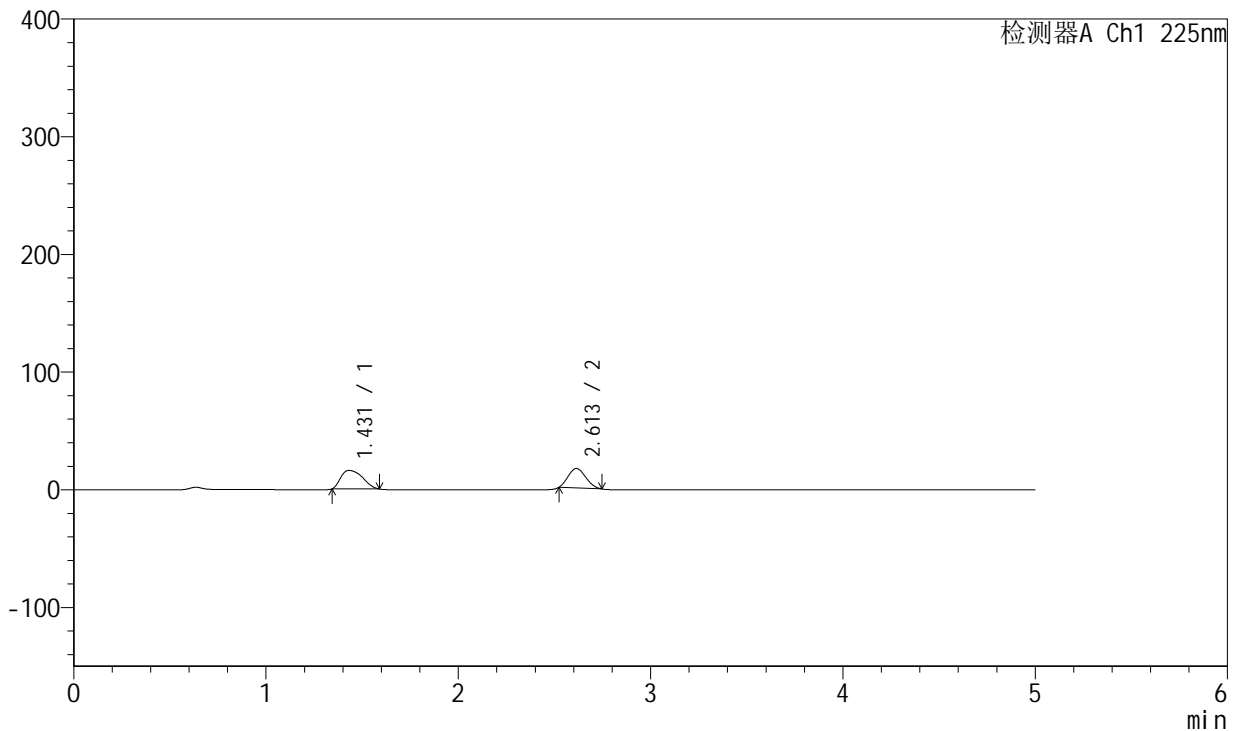
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-466-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:25:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:01:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

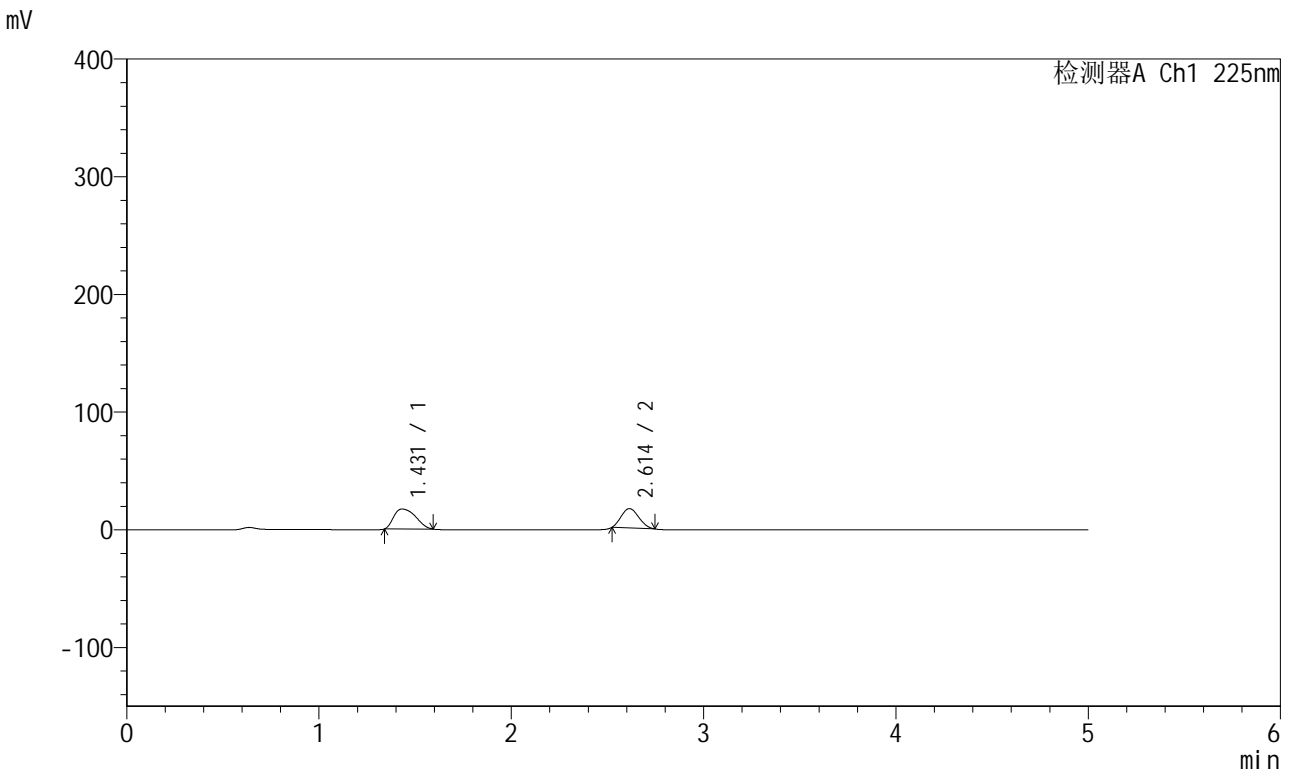
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	123023	54.059	15692	786	1.365	--
2	2.613	104547	45.941	16528	3662	1.162	6.271
总计		227571	100.000	32220			

图263 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-467-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:30:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:01:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	134138	56.291	16989	778	1.354	--
2	2.614	104157	43.709	16484	3667	1.158	6.255
总计		238295	100.000	33473			

图264 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1



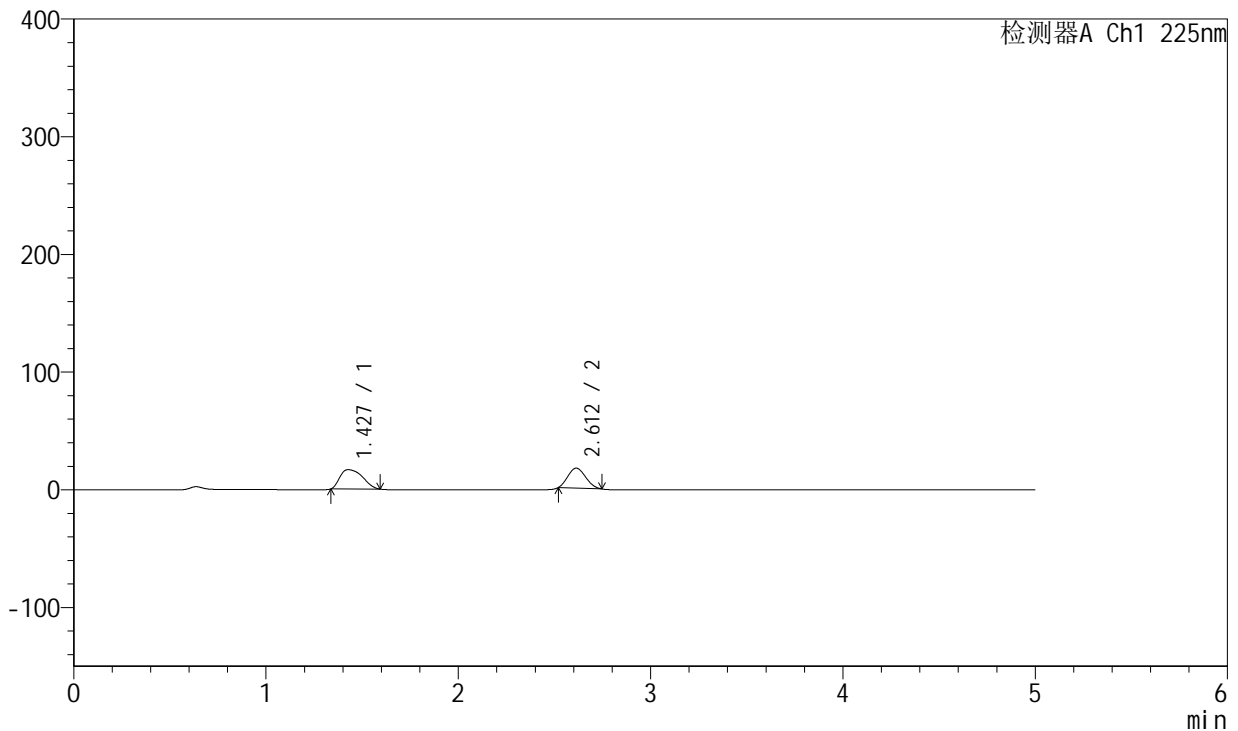
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-468-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:35:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:01:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	133854	55.272	16450	741	1.387	--
2	2.612	108322	44.728	16994	3606	1.150	6.178
总计		242176	100.000	33444			

图265 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



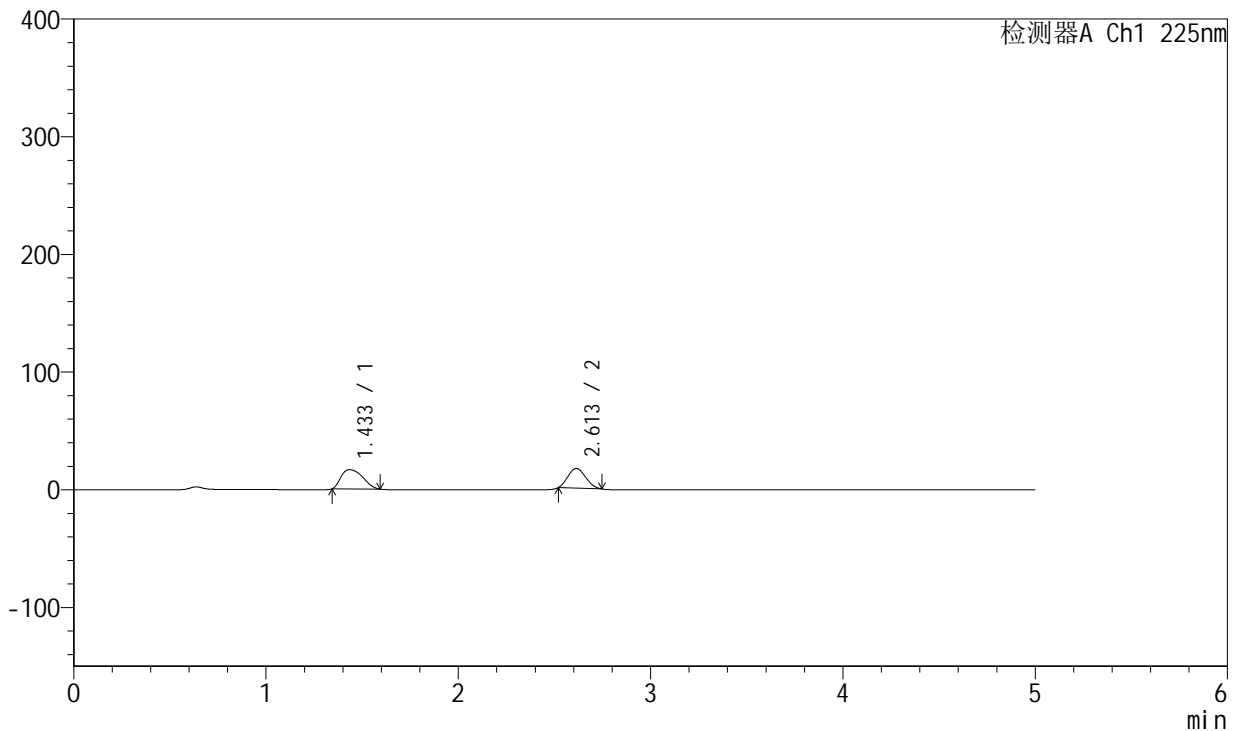
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-469-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:41:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:02:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	128070	54.511	16380	793	1.354	--
2	2.613	106874	45.489	16752	3596	1.149	6.247
总计		234944	100.000	33131			

图266 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



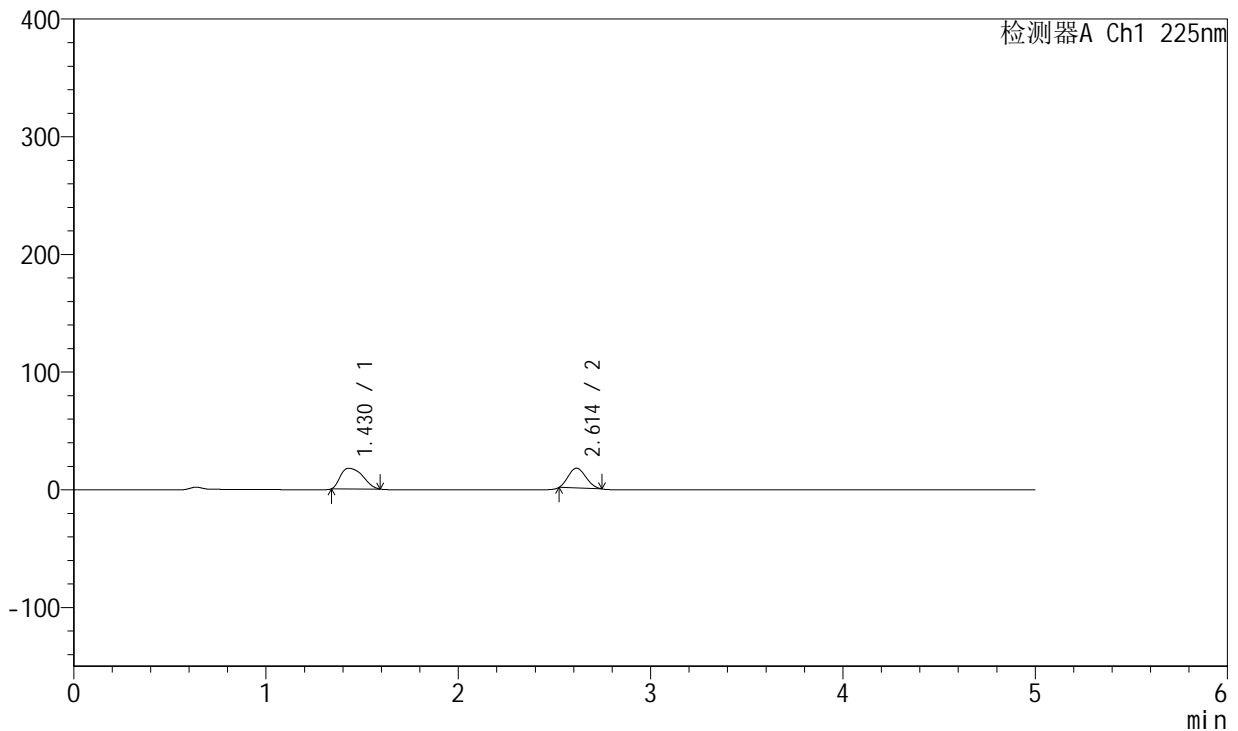
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-470-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:46:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:02:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	140786	56.924	17567	762	1.375	--
2	2.614	106536	43.076	16854	3673	1.153	6.238
总计		247322	100.000	34421			

图267 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



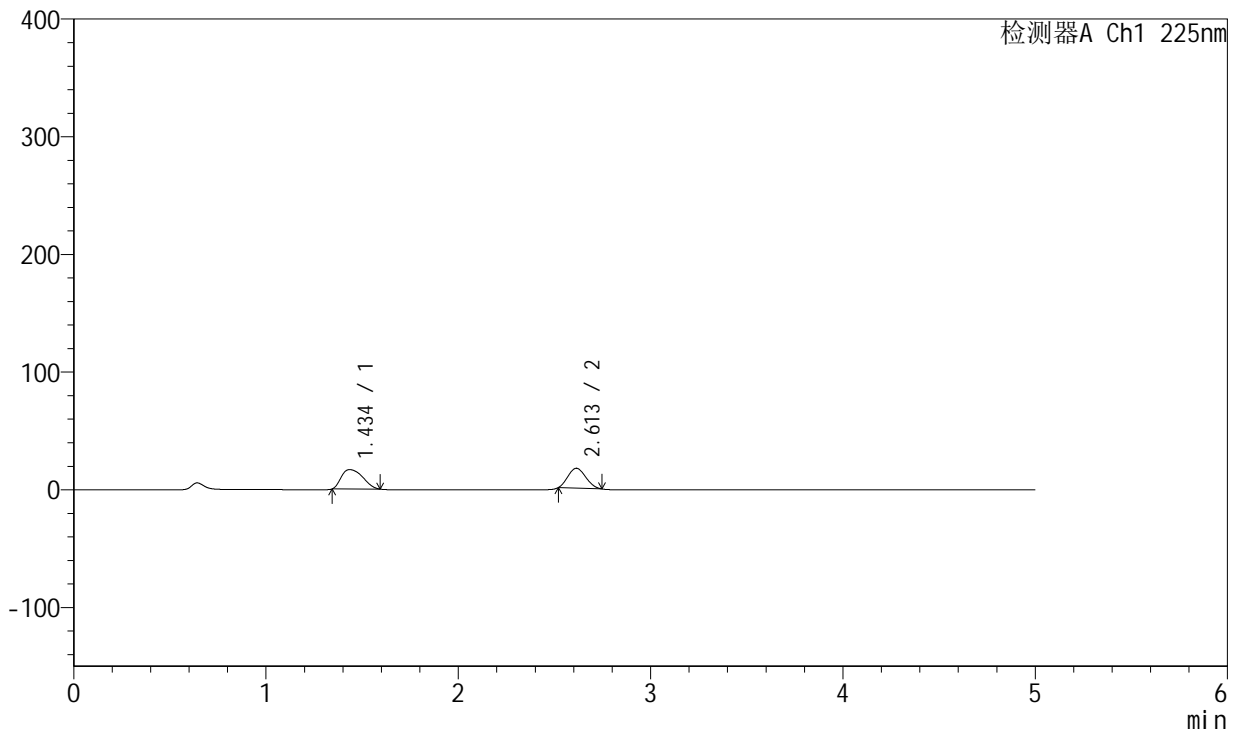
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-471-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:52:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:02:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	127589	54.124	16489	804	1.340	--
2	2.613	108147	45.876	16924	3592	1.147	6.260
总计		235736	100.000	33414			

图268 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



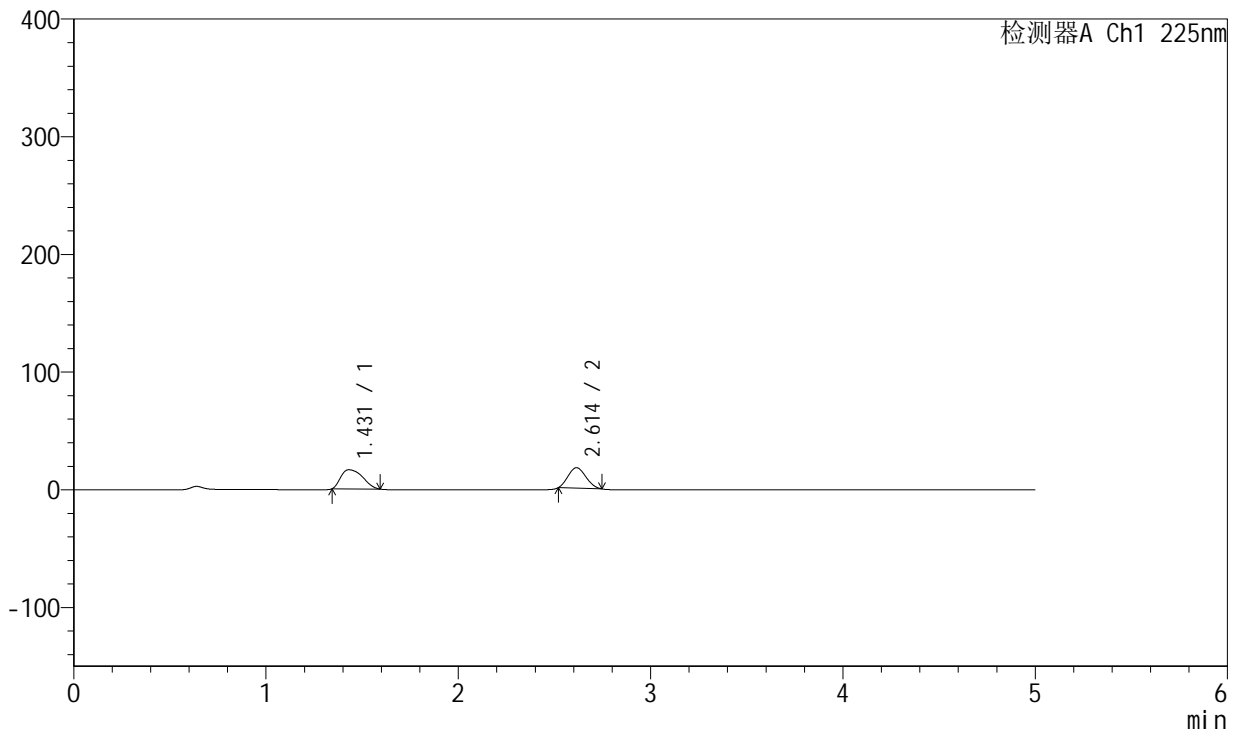
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-472-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 10:57:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 09:02:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	127999	53.541	16240	781	1.374	--
2	2.614	111069	46.459	17392	3595	1.140	6.235
总计		239068	100.000	33631			

图269 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



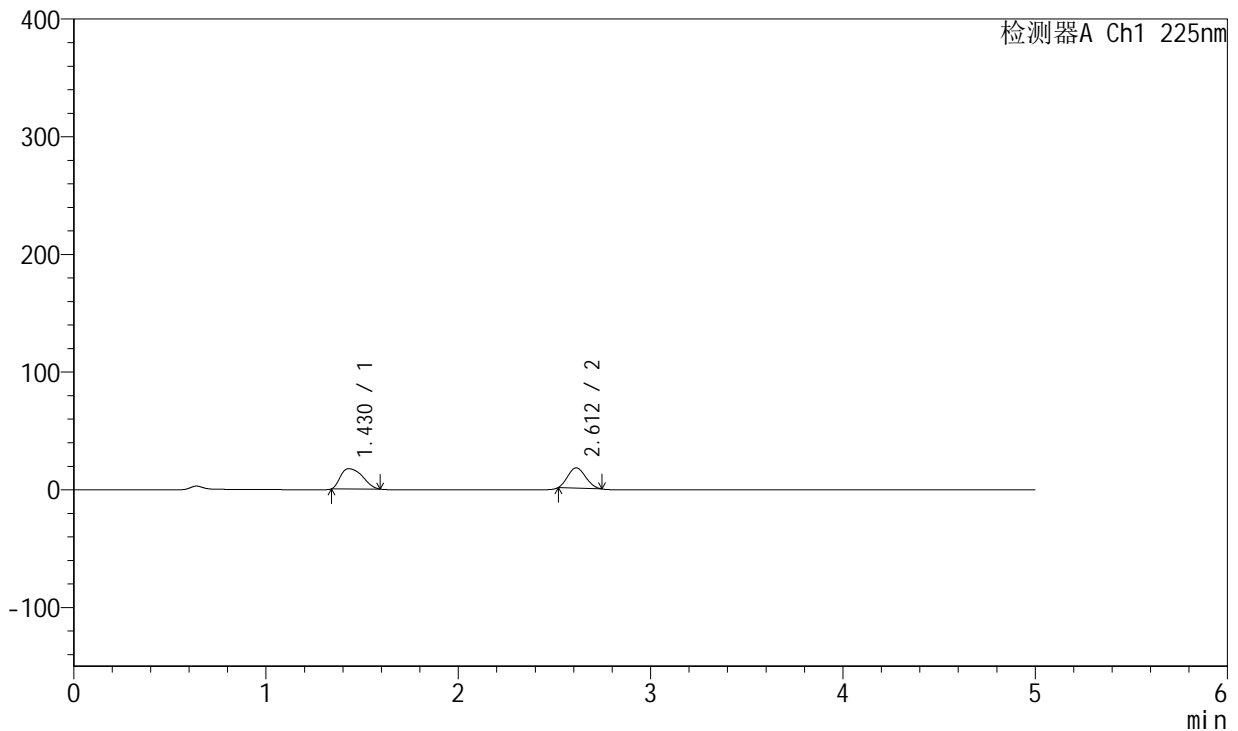
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-473-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 11:02:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:02:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	136441	55.447	17191	770	1.371	--
2	2.612	109633	44.553	17199	3613	1.150	6.223
总计		246074	100.000	34390			

图270 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



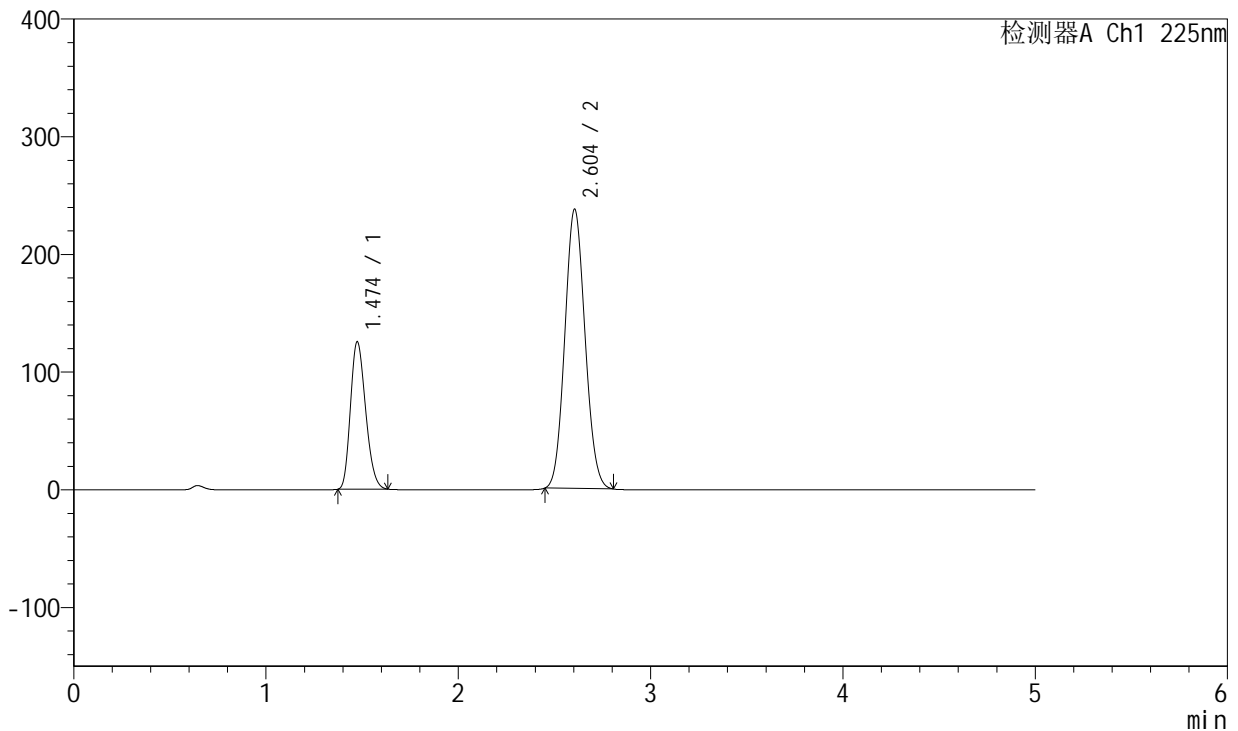
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-474-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 11:08:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:02:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	685363	28.310	125433	1650	1.221	--
2	2.604	1735549	71.690	237495	2888	1.086	6.668
总计		2420912	100.000	362927			

图271 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-2-1



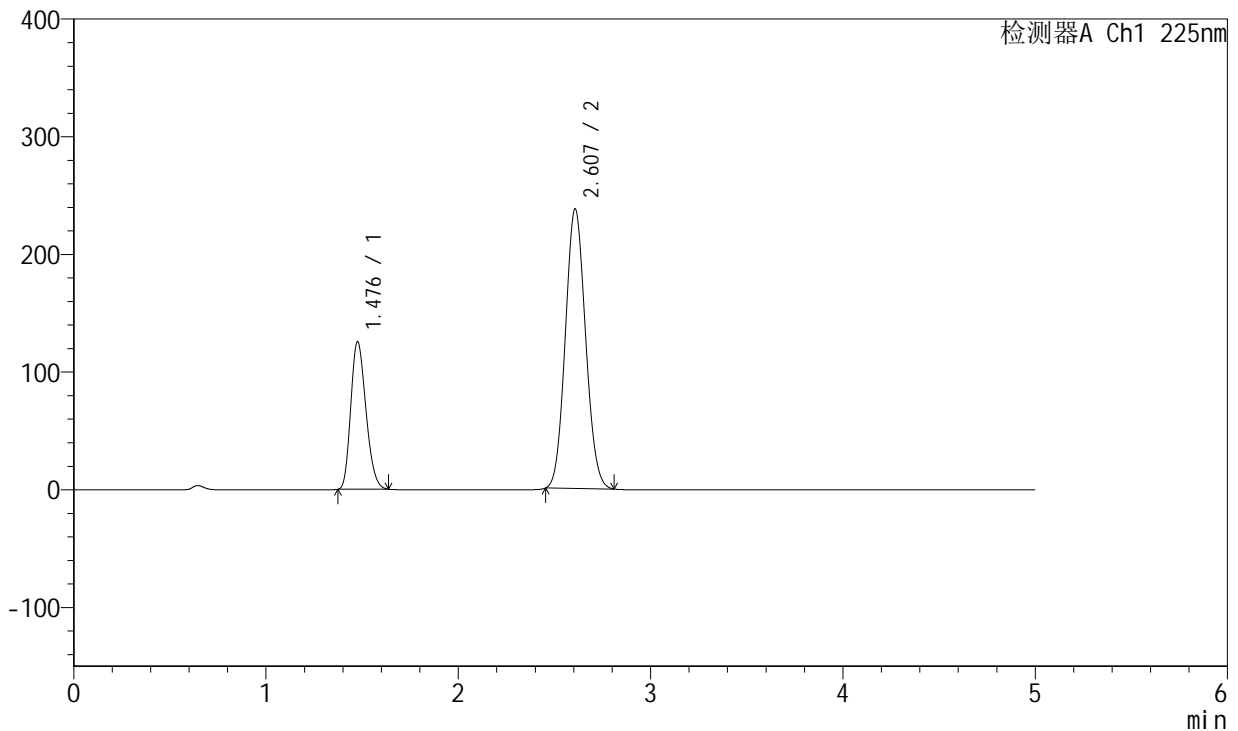
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-13/24-475-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 11:13:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 09:02:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	687106	28.355	125728	1653	1.222	--
2	2.607	1736089	71.645	237789	2899	1.086	6.678
总计		2423196	100.000	363517			

图272 卡格列净非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.2介质-  
篮法-100转<br>对照品溶液-2-2