



非奈利酮卡格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

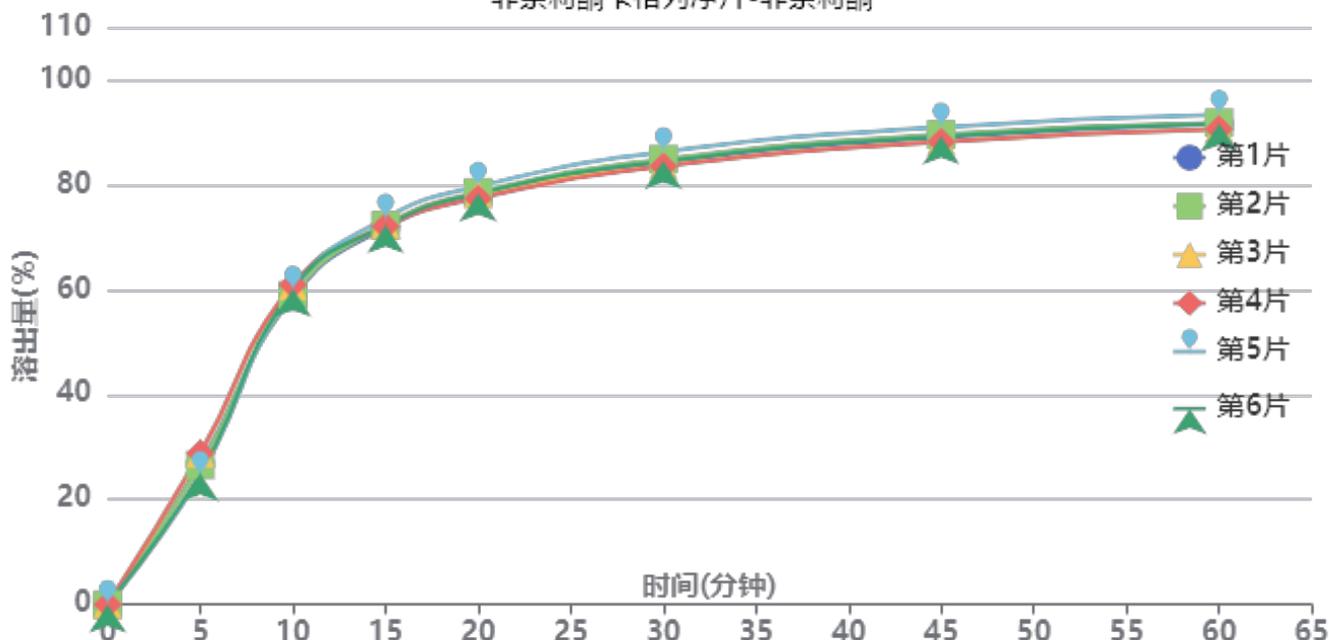
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	20.14	648690	650968	649279	650871	651569	650275	0.19
2	20.23	662749	662203				662476	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
32287.74	32747.21	1.00	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122201批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	194149	-	194149	26.842	26.76	6.74	26.84	26.76	6.74
	2	192169	-	192169	26.568			26.57		
	3	208241	-	208241	28.790			28.79		
	4	208313	-	208313	28.800			28.80		
	5	177548	-	177548	24.547			24.55		
	6	180956	-	180956	25.018			25.02		
10min	1	423564	-	423564	58.560	59.82	1.55	58.60	59.86	1.56
	2	426135	-	426135	58.916			58.96		
	3	438854	-	438854	60.674			60.72		
	4	440270	-	440270	60.870			60.92		
	5	432891	-	432891	59.850			59.89		
	6	434408	-	434408	60.059			60.10		
15min	1	518186	-	518186	71.642	72.25	0.87	71.78	72.40	0.87
	2	521540	-	521540	72.106			72.25		
	3	522873	-	522873	72.290			72.44		
	4	520099	-	520099	71.907			72.06		
	5	531250	-	531250	73.448			73.59		
	6	521570	-	521570	72.110			72.25		
20min	1	560126	-	560126	77.441	78.04	1.02	77.70	78.31	1.02
	2	566404	-	566404	78.309			78.57		
	3	563587	-	563587	77.919			78.19		
	4	557733	-	557733	77.110			77.38		
	5	574253	-	574253	79.394			79.66		
	6	564716	-	564716	78.075			78.34		
30min	1	606807	-	606807	83.895	84.11	1.20	84.29	84.50	1.19
	2	610992	-	610992	84.473			84.87		
	3	601949	-	601949	83.223			83.62		
	4	601169	-	601169	83.115			83.51		
	5	621027	-	621027	85.860			86.26		
	6	608064	-	608064	84.068			84.46		
45min	1	640025	-	640025	88.487	88.67	1.16	89.02	89.20	1.16
	2	643986	-	643986	89.035			89.57		
	3	634432	-	634432	87.714			88.25		
	4	633775	-	633775	87.623			88.16		
	5	654074	-	654074	90.429			90.97		
	6	641626	-	641626	88.708			89.24		
60min	1	657447	-	657447	90.896	90.90	1.12	91.57	91.58	1.11
	2	659260	-	659260	91.146			91.83		
	3	650221	-	650221	89.897			90.58		
	4	650357	-	650357	89.916			90.60		
	5	670249	-	670249	92.666			93.35		
	6	657511	-	657511	90.905			91.58		
极限	1	663960	-	663960	91.796	91.80	1.13	92.63	92.63	1.13
	2	667215	-	667215	92.246			93.08		
	3	656134	-	656134	90.714			91.55		
	4	656083	-	656083	90.707			91.54		
	5	676067	-	676067	93.470			94.31		
	6	664381	-	664381	91.854			92.69		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

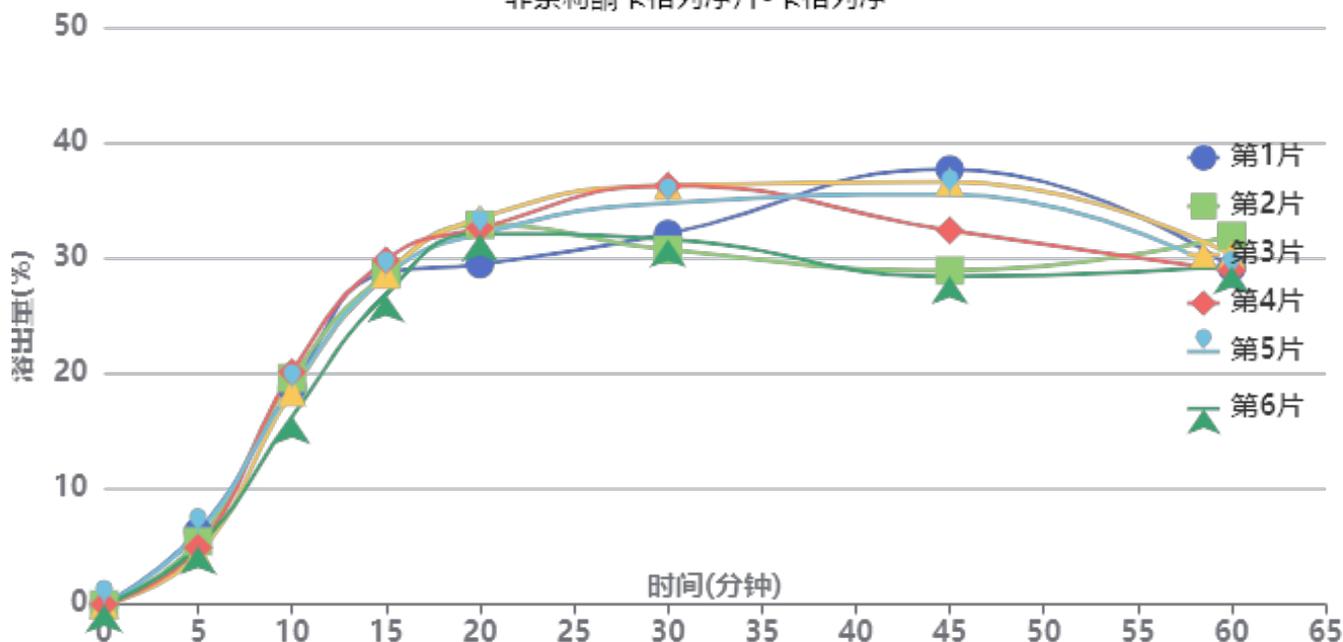
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	1627802	1636014	1627714	1631185	1631935	1630930	0.22
2	11.13	1659667	1658512				1659090	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
146666.37	1.15	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-卡格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122201批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	106039	-	106039	6.319	5.39	14.11	6.32	5.39	14.10
	2	91770	-	91770	5.469			5.47		
	3	74009	-	74009	4.410			4.41		
	4	82482	-	82482	4.915			4.92		
	5	104409	-	104409	6.222			6.22		
	6	84127	-	84127	5.013			5.01		
10min	1	314678	-	314678	18.752	18.64	7.11	18.76	18.65	7.10
	2	329118	-	329118	19.613			19.62		
	3	308689	-	308689	18.395			18.40		
	4	337513	-	337513	20.113			20.12		
	5	313538	-	313538	18.684			18.69		
	6	273158	-	273158	16.278			16.29		
15min	1	481635	-	481635	28.702	28.48	3.35	28.74	28.52	3.35
	2	480637	-	480637	28.642			28.68		
	3	479023	-	479023	28.546			28.58		
	4	499888	-	499888	29.789			29.83		
	5	476654	-	476654	28.405			28.45		
	6	450153	-	450153	26.825			26.86		
20min	1	492854	-	492854	29.370	32.02	4.36	29.46	32.10	4.35
	2	550456	-	550456	32.803			32.89		
	3	560136	-	560136	33.380			33.47		
	4	545549	-	545549	32.510			32.60		
	5	536798	-	536798	31.989			32.08		
	6	537728	-	537728	32.044			32.12		
30min	1	536626	-	536626	31.979	33.49	7.33	32.12	33.64	7.30
	2	513269	-	513269	30.587			30.73		
	3	606586	-	606586	36.148			36.29		
	4	606200	-	606200	36.125			36.27		
	5	581291	-	581291	34.640			34.78		
	6	528302	-	528302	31.482			31.62		
45min	1	629349	-	629349	37.504	33.06	12.01	37.70	33.26	11.95
	2	482187	-	482187	28.734			28.93		
	3	610827	-	610827	36.400			36.60		
	4	540244	-	540244	32.194			32.40		
	5	592640	-	592640	35.317			35.52		
	6	473816	-	473816	28.236			28.42		
60min	1	485231	-	485231	28.916	29.43	4.25	29.17	29.68	4.20
	2	531760	-	531760	31.689			31.93		
	3	503534	-	503534	30.007			30.27		
	4	480871	-	480871	28.656			28.92		
	5	474135	-	474135	28.255			28.51		
	6	487812	-	487812	29.070			29.30		
极限	1	449300	-	449300	26.775	28.45	13.06	27.08	28.75	12.95
	2	442375	-	442375	26.362			26.66		
	3	532532	-	532532	31.735			32.05		
	4	576633	-	576633	34.363			34.67		
	5	444524	-	444524	26.490			26.80		
	6	418697	-	418697	24.951			25.23		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

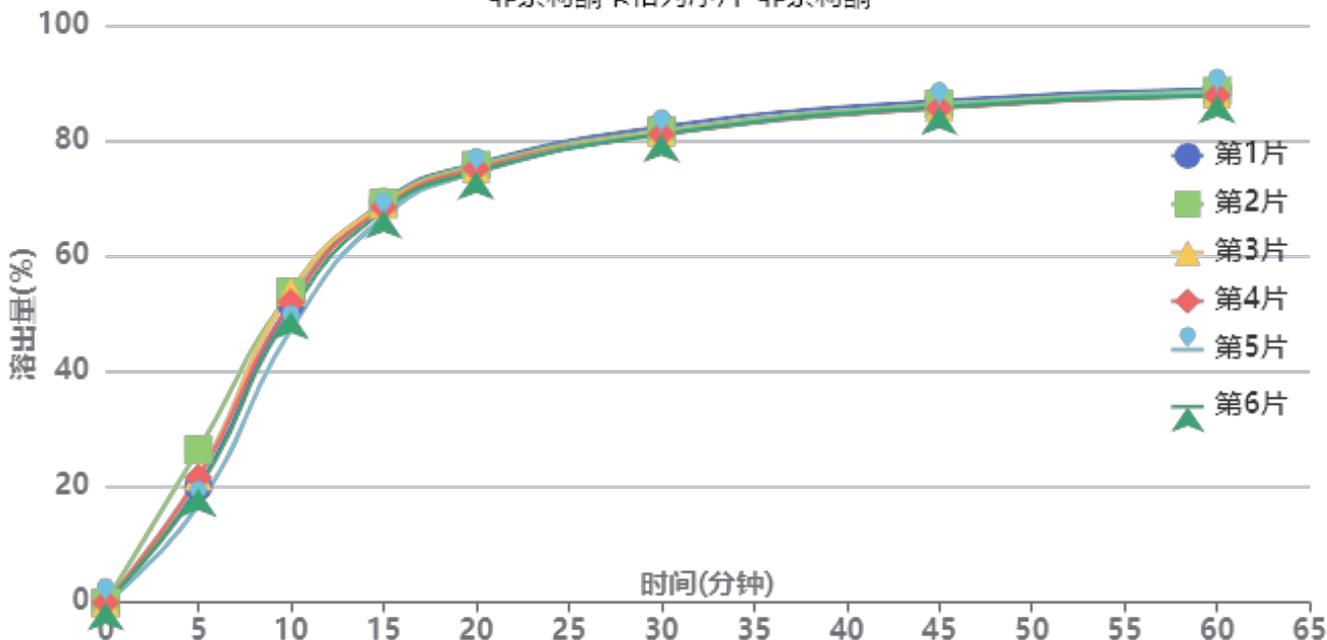
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	20.14	661689	662242	661729	661767	661550	661795	0.04
2	20.23	656875	664146				660510	0.78
单位质量响应值				RSD%	判断			
32859.73		32650.02		0.46	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122202批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	146184	-	146184	20.063	21.07	15.19	20.06	21.07	15.18
	2	192793	-	192793	26.460			26.46		
	3	158986	-	158986	21.821			21.82		
	4	157595	-	157595	21.630			21.63		
	5	122452	-	122452	16.806			16.81		
	6	143115	-	143115	19.642			19.64		
10min	1	376897	-	376897	51.728	51.47	4.79	51.76	51.51	4.79
	2	391661	-	391661	53.755			53.80		
	3	392157	-	392157	53.823			53.86		
	4	378694	-	378694	51.975			52.01		
	5	344216	-	344216	47.243			47.27		
	6	366632	-	366632	50.320			50.35		
15min	1	504695	-	504695	69.268	68.34	1.42	69.39	68.46	1.43
	2	503469	-	503469	69.100			69.23		
	3	501688	-	501688	68.856			68.98		
	4	498121	-	498121	68.366			68.49		
	5	486077	-	486077	66.713			66.82		
	6	493742	-	493742	67.765			67.88		
20min	1	552121	-	552121	75.778	74.96	0.81	76.01	75.19	0.82
	2	550133	-	550133	75.505			75.75		
	3	545808	-	545808	74.911			75.15		
	4	545942	-	545942	74.930			75.17		
	5	540924	-	540924	74.241			74.46		
	6	541846	-	541846	74.367			74.60		
30min	1	597947	-	597947	82.067	81.14	0.63	82.43	81.50	0.63
	2	592684	-	592684	81.345			81.72		
	3	590478	-	590478	81.042			81.41		
	4	588519	-	588519	80.773			81.13		
	5	589076	-	589076	80.850			81.19		
	6	588400	-	588400	80.757			81.11		
45min	1	629688	-	629688	86.424	85.57	0.57	86.92	86.07	0.56
	2	625395	-	625395	85.834			86.34		
	3	621377	-	621377	85.283			85.78		
	4	620188	-	620188	85.120			85.62		
	5	622452	-	622452	85.430			85.91		
	6	621863	-	621863	85.350			85.84		
60min	1	643622	-	643622	88.336	87.63	0.52	88.98	88.27	0.52
	2	641045	-	641045	87.982			88.64		
	3	636900	-	636900	87.413			88.06		
	4	635366	-	635366	87.203			87.84		
	5	638176	-	638176	87.588			88.21		
	6	635645	-	635645	87.241			87.87		
极限	1	650465	-	650465	89.275	88.39	0.53	90.06	89.17	0.52
	2	642966	-	642966	88.246			89.05		
	3	641509	-	641509	88.046			88.83		
	4	641700	-	641700	88.072			88.86		
	5	642770	-	642770	88.219			88.98		
	6	644653	-	644653	88.477			89.25		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

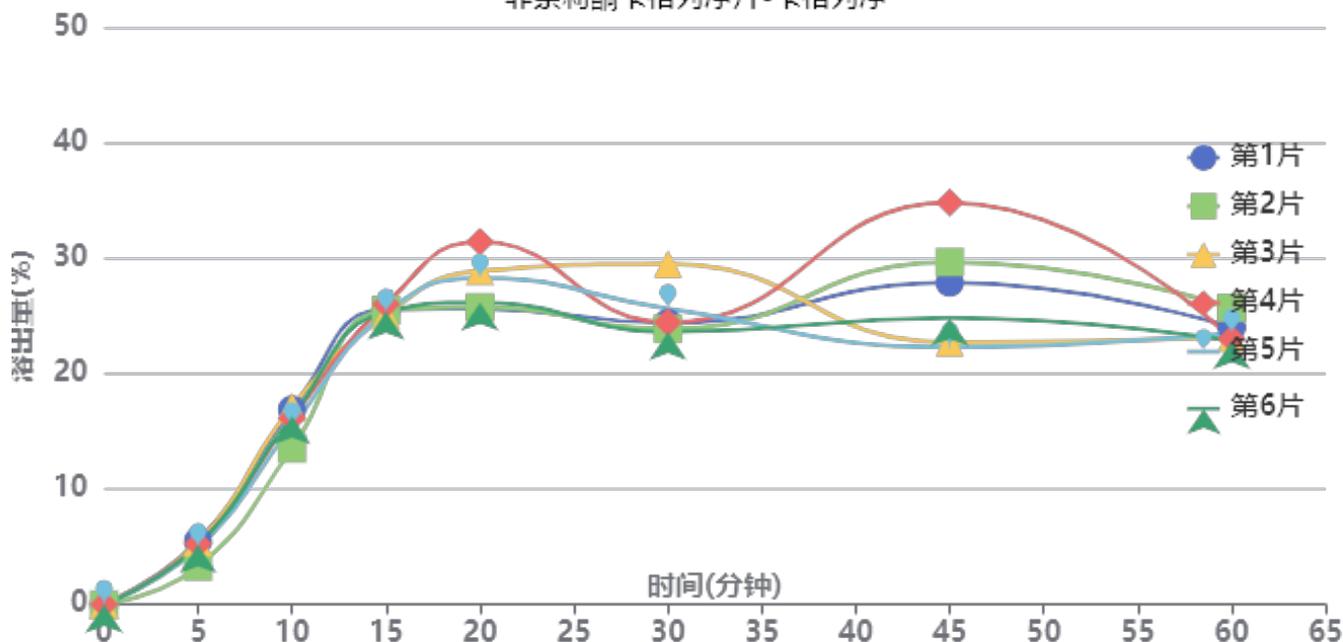
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	1656763	1657985	1656651	1657152	1656857	1657082	0.04
2	11.13	1644826	1665864				1655345	0.90
单位质量响应值			RSD%		判断			
149018.17		148728.21		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-卡格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122202批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92830	-	92830	5.494	4.92	16.69	5.49	4.92	16.69
	2	55600	-	55600	3.291			3.29		
	3	91258	-	91258	5.401			5.40		
	4	88396	-	88396	5.232			5.23		
	5	83236	-	83236	4.926			4.93		
	6	87034	-	87034	5.151			5.15		
10min	1	285459	-	285459	16.895	15.88	8.30	16.90	15.90	8.30
	2	228110	-	228110	13.501			13.51		
	3	289221	-	289221	17.117			17.13		
	4	272539	-	272539	16.130			16.14		
	5	260009	-	260009	15.389			15.40		
	6	275016	-	275016	16.277			16.29		
15min	1	431351	-	431351	25.529	25.42	1.31	25.57	25.45	1.30
	2	430448	-	430448	25.476			25.50		
	3	422622	-	422622	25.013			25.05		
	4	438913	-	438913	25.977			26.01		
	5	425972	-	425972	25.211			25.24		
	6	427603	-	427603	25.308			25.34		
20min	1	431475	-	431475	25.537	27.61	8.27	25.62	27.68	8.25
	2	433938	-	433938	25.682			25.75		
	3	486722	-	486722	28.806			28.89		
	4	529486	-	529486	31.337			31.42		
	5	476320	-	476320	28.191			28.27		
	6	440650	-	440650	26.080			26.16		
30min	1	410166	-	410166	24.276	25.12	8.73	24.40	25.24	8.70
	2	401481	-	401481	23.762			23.87		
	3	496238	-	496238	29.370			29.50		
	4	410802	-	410802	24.313			24.44		
	5	430862	-	430862	25.500			25.62		
	6	397273	-	397273	23.512			23.63		
45min	1	468341	-	468341	27.719	26.86	17.79	27.88	27.03	17.68
	2	498493	-	498493	29.503			29.66		
	3	380730	-	380730	22.533			22.71		
	4	585328	-	585328	34.642			34.81		
	5	374029	-	374029	22.137			22.30		
	6	416579	-	416579	24.655			24.82		
60min	1	401945	-	401945	23.789	23.48	4.58	24.00	23.69	4.53
	2	430809	-	430809	25.497			25.70		
	3	386891	-	386891	22.898			23.11		
	4	384957	-	384957	22.784			23.01		
	5	393307	-	393307	23.278			23.48		
	6	382160	-	382160	22.618			22.82		
极限	1	397034	-	397034	23.498	23.77	2.75	23.75	24.02	2.74
	2	384048	-	384048	22.730			22.97		
	3	396382	-	396382	23.460			23.71		
	4	412417	-	412417	24.409			24.68		
	5	409024	-	409024	24.208			24.45		
	6	410614	-	410614	24.302			24.54		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

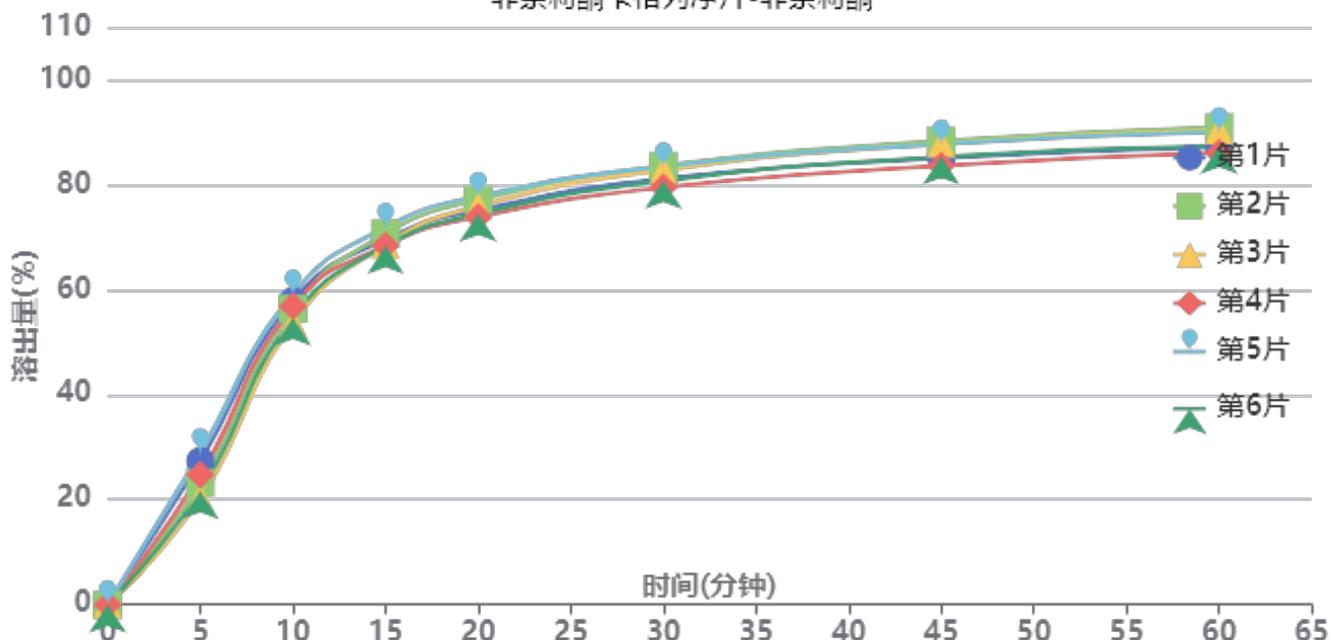
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	20.14	666878	666970	667490	667323	667410	667214	0.05
2	20.23	662730	663775				663252	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
33128.80		32785.57		0.74	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122203批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	200253	-	200253	27.316	24.34	13.78	27.32	24.34	13.79
	2	169667	-	169667	23.144			23.14		
	3	148203	-	148203	20.216			20.22		
	4	181597	-	181597	24.771			24.77		
	5	212373	-	212373	28.969			28.97		
	6	158594	-	158594	21.633			21.63		
10min	1	423670	-	423670	57.792	56.37	3.61	57.84	56.41	3.62
	2	412892	-	412892	56.322			56.36		
	3	392466	-	392466	53.535			53.57		
	4	416392	-	416392	56.799			56.84		
	5	433275	-	433275	59.102			59.15		
	6	400567	-	400567	54.641			54.68		
15min	1	509377	-	509377	69.483	69.44	2.07	69.62	69.57	2.07
	2	517053	-	517053	70.530			70.66		
	3	501875	-	501875	68.460			68.58		
	4	500473	-	500473	68.268			68.40		
	5	525673	-	525673	71.706			71.85		
	6	499770	-	499770	68.173			68.30		
20min	1	548970	-	548970	74.884	75.47	2.02	75.14	75.72	2.02
	2	563467	-	563467	76.861			77.11		
	3	554923	-	554923	75.696			75.93		
	4	539803	-	539803	73.633			73.88		
	5	568504	-	568504	77.548			77.81		
	6	544041	-	544041	74.212			74.45		
30min	1	592304	-	592304	80.795	81.48	2.04	81.18	81.86	2.04
	2	609990	-	609990	83.207			83.59		
	3	604268	-	604268	82.427			82.79		
	4	579861	-	579861	79.098			79.47		
	5	608703	-	608703	83.032			83.43		
	6	588989	-	588989	80.343			80.71		
45min	1	619646	-	619646	84.525	85.80	2.24	85.04	86.32	2.24
	2	643730	-	643730	87.810			88.33		
	3	640282	-	640282	87.340			87.84		
	4	609160	-	609160	83.094			83.60		
	5	639563	-	639563	87.241			87.78		
	6	621732	-	621732	84.809			85.31		
60min	1	634533	-	634533	86.555	88.03	2.29	87.21	88.69	2.29
	2	661961	-	661961	90.297			90.96		
	3	657762	-	657762	89.724			90.37		
	4	626522	-	626522	85.463			86.11		
	5	655370	-	655370	89.398			90.08		
	6	635989	-	635989	86.754			87.39		
极限	1	644456	-	644456	87.909	88.84	2.32	88.71	89.64	2.32
	2	667516	-	667516	91.054			91.87		
	3	664029	-	664029	90.579			91.37		
	4	628772	-	628772	85.770			86.55		
	5	660353	-	660353	90.077			90.91		
	6	642509	-	642509	87.643			88.43		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

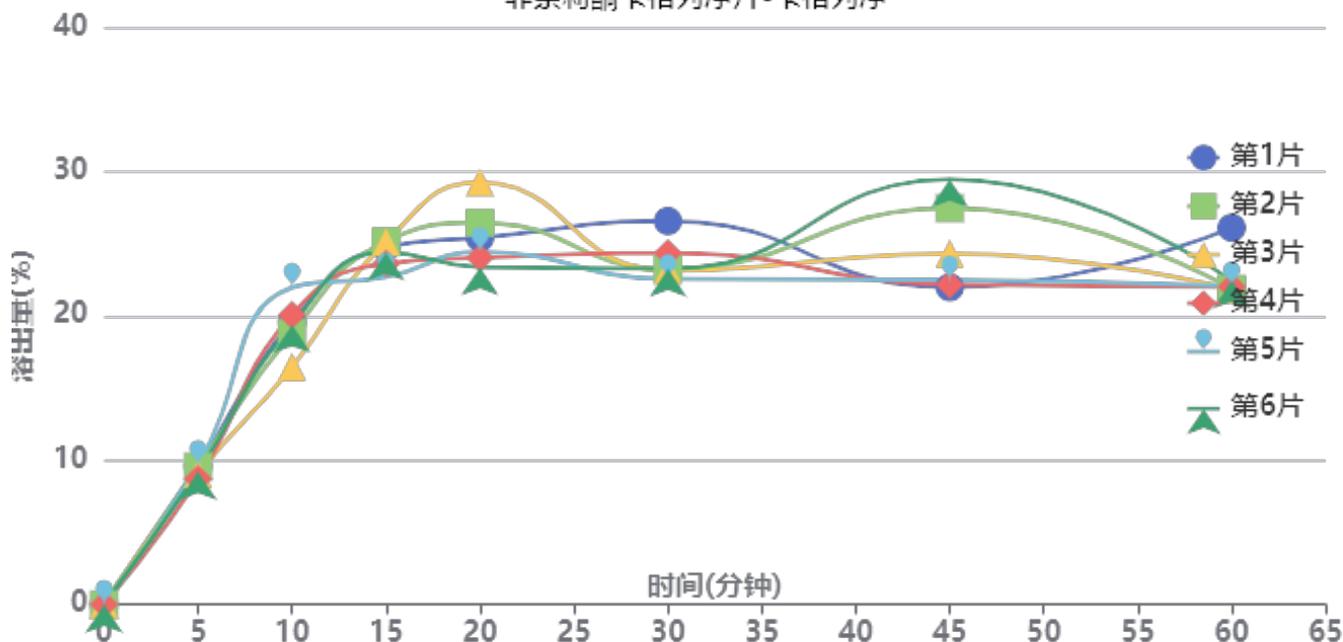
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	1668876	1669274	1670887	1669520	1671037	1669919	0.06
2	11.13	1658586	1661080				1659833	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
150172.57		149131.45		0.50	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-卡格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122203批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162950	-	162950	9.594	9.30	4.11	9.59	9.30	4.10
	2	162258	-	162258	9.553			9.55		
	3	153601	-	153601	9.044			9.04		
	4	147949	-	147949	8.711			8.71		
	5	164662	-	164662	9.695			9.69		
	6	156212	-	156212	9.197			9.20		
10min	1	332271	-	332271	19.563	19.36	9.25	19.58	19.38	9.24
	2	319419	-	319419	18.807			18.82		
	3	279452	-	279452	16.453			16.47		
	4	340621	-	340621	20.055			20.07		
	5	372930	-	372930	21.957			21.97		
	6	328710	-	328710	19.354			19.37		
15min	1	419804	-	419804	24.717	24.24	4.00	24.77	24.29	3.98
	2	426382	-	426382	25.104			25.15		
	3	425680	-	425680	25.063			25.11		
	4	400398	-	400398	23.574			23.62		
	5	384451	-	384451	22.635			22.69		
	6	413666	-	413666	24.356			24.40		
20min	1	430106	-	430106	25.323	25.41	8.42	25.41	25.50	8.39
	2	447772	-	447772	26.364			26.45		
	3	495577	-	495577	29.178			29.26		
	4	406739	-	406739	23.948			24.03		
	5	413489	-	413489	24.345			24.44		
	6	395638	-	395638	23.294			23.38		
30min	1	449098	-	449098	26.442	23.73	6.13	26.57	23.86	6.09
	2	392853	-	392853	23.130			23.26		
	3	390582	-	390582	22.996			23.13		
	4	411597	-	411597	24.234			24.36		
	5	380977	-	380977	22.431			22.56		
	6	392854	-	392854	23.130			23.26		
45min	1	370271	-	370271	21.801	24.47	12.80	21.98	24.64	12.71
	2	463461	-	463461	27.287			27.46		
	3	409944	-	409944	24.136			24.31		
	4	373865	-	373865	22.012			22.18		
	5	378933	-	378933	22.311			22.48		
	6	497337	-	497337	29.282			29.45		
60min	1	439855	-	439855	25.897	22.52	7.42	26.11	22.73	7.36
	2	367810	-	367810	21.656			21.87		
	3	367369	-	367369	21.630			21.84		
	4	370598	-	370598	21.820			22.02		
	5	371405	-	371405	21.867			22.07		
	6	377719	-	377719	22.239			22.45		
极限	1	389487	-	389487	22.932	22.99	7.29	23.19	23.24	7.20
	2	370794	-	370794	21.831			22.08		
	3	441038	-	441038	25.967			26.21		
	4	403801	-	403801	23.775			24.02		
	5	367359	-	367359	21.629			21.87		
	6	370759	-	370759	21.829			22.08		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

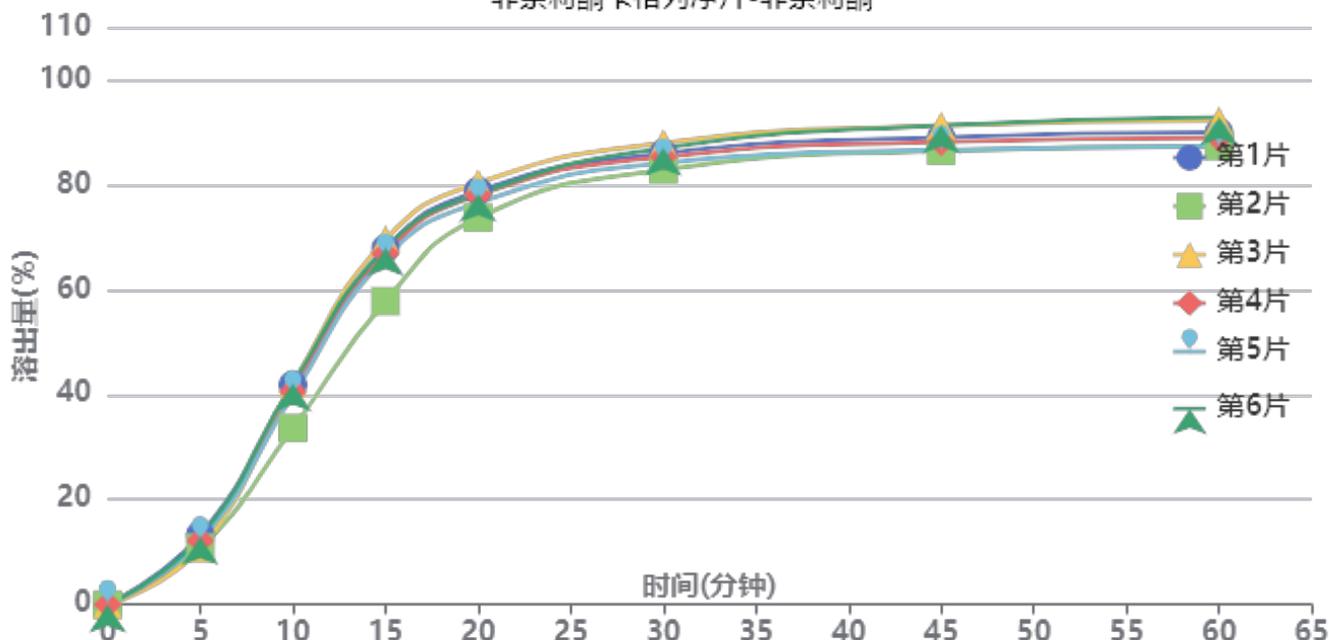
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	20.14	670245	670634	670783	670659	670669	670598	0.04
2	20.23	675093	675614				675354	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
33296.82		33383.79		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-cbjz批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	98740	-	98740	13.314	12.02	8.59	13.31	12.02	8.57
	2	80671	-	80671	10.877			10.88		
	3	79847	-	79847	10.766			10.77		
	4	90266	-	90266	12.171			12.17		
	5	90031	-	90031	12.140			12.14		
	6	95515	-	95515	12.879			12.88		
10min	1	310480	-	310480	41.864	40.04	8.17	41.89	40.06	8.18
	2	249379	-	249379	33.626			33.64		
	3	312293	-	312293	42.109			42.13		
	4	300909	-	300909	40.574			40.59		
	5	296126	-	296126	39.929			39.95		
	6	312602	-	312602	42.150			42.17		
15min	1	502409	-	502409	67.743	65.91	6.34	67.84	66.00	6.34
	2	428137	-	428137	57.729			57.80		
	3	515050	-	515050	69.448			69.54		
	4	495441	-	495441	66.804			66.89		
	5	489057	-	489057	65.943			66.03		
	6	502797	-	502797	67.796			67.89		
20min	1	583095	-	583095	78.623	77.40	2.92	78.83	77.60	2.93
	2	545414	-	545414	73.542			73.71		
	3	594172	-	594172	80.116			80.32		
	4	576901	-	576901	77.788			77.99		
	5	566166	-	566166	76.340			76.54		
	6	578583	-	578583	78.014			78.22		
30min	1	635180	-	635180	85.646	85.21	2.19	85.98	85.53	2.19
	2	612049	-	612049	82.527			82.82		
	3	649833	-	649833	87.622			87.96		
	4	630211	-	630211	84.976			85.30		
	5	621614	-	621614	83.817			84.14		
	6	642624	-	642624	86.650			86.98		
45min	1	656740	-	656740	88.553	88.33	2.42	89.03	88.80	2.42
	2	637952	-	637952	86.020			86.45		
	3	673163	-	673163	90.767			91.25		
	4	650140	-	650140	87.663			88.13		
	5	638861	-	638861	86.142			86.61		
	6	673571	-	673571	90.822			91.30		
60min	1	662861	-	662861	89.378	89.15	2.65	90.00	89.76	2.65
	2	643664	-	643664	86.790			87.36		
	3	678984	-	678984	91.552			92.19		
	4	654753	-	654753	88.285			88.90		
	5	642733	-	642733	86.664			87.27		
	6	683965	-	683965	92.224			92.85		
极限	1	681126	-	681126	91.841	91.53	1.42	92.62	92.29	1.43
	2	669327	-	669327	90.250			90.97		
	3	689802	-	689802	93.011			93.80		
	4	675333	-	675333	91.060			91.82		
	5	667862	-	667862	90.053			90.80		
	6	689447	-	689447	92.963			93.75		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



非奈利酮卡格列净片项目信息

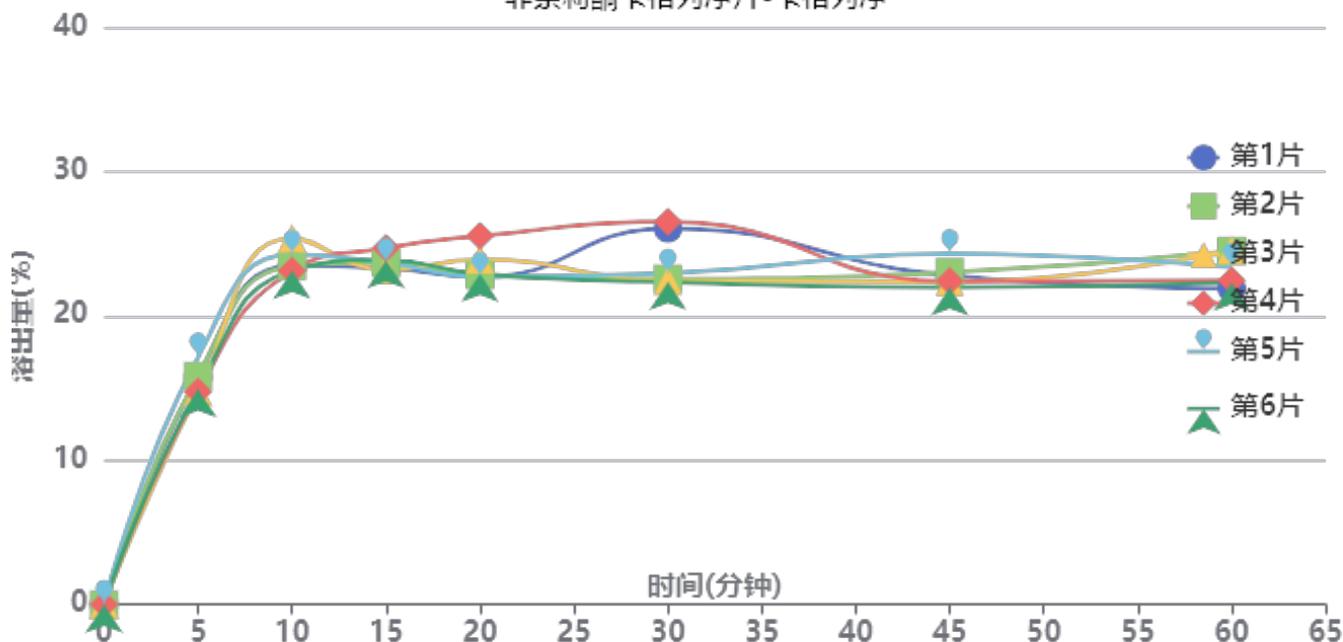
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	1677223	1676613	1678823	1678404	1678389	1677890	0.06
2	11.13	1691517	1693233				1692375	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
150889.39		152055.26		0.55		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮卡格列净片-卡格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-cbjz批-卡格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	271078	-	271078	15.769	15.52	6.04	15.77	15.52	6.05
	2	272184	-	272184	15.833			15.83		
	3	253260	-	253260	14.732			14.73		
	4	253509	-	253509	14.747			14.75		
	5	294610	-	294610	17.137			17.14		
	6	255984	-	255984	14.891			14.89		
10min	1	402939	-	402939	23.439	23.77	3.69	23.47	23.80	3.68
	2	402476	-	402476	23.412			23.44		
	3	435792	-	435792	25.350			25.37		
	4	396980	-	396980	23.092			23.12		
	5	416383	-	416383	24.221			24.25		
	6	397283	-	397283	23.110			23.13		
15min	1	399438	-	399438	23.235	23.67	2.29	23.30	23.74	2.28
	2	405793	-	405793	23.605			23.67		
	3	397497	-	397497	23.122			23.19		
	4	423628	-	423628	24.642			24.71		
	5	405906	-	405906	23.612			23.68		
	6	409244	-	409244	23.806			23.87		
20min	1	388290	-	388290	22.587	23.33	4.85	22.69	23.43	4.82
	2	390899	-	390899	22.739			22.84		
	3	409226	-	409226	23.805			23.91		
	4	437334	-	437334	25.440			25.54		
	5	388549	-	388549	22.602			22.71		
	6	391928	-	391928	22.798			22.90		
30min	1	445409	-	445409	25.909	23.66	8.19	26.05	23.81	8.13
	2	385611	-	385611	22.431			22.57		
	3	382861	-	382861	22.271			22.42		
	4	453375	-	453375	26.373			26.52		
	5	391980	-	391980	22.801			22.95		
	6	381581	-	381581	22.197			22.34		
45min	1	388805	-	388805	22.617	22.63	3.60	22.80	22.81	3.58
	2	392879	-	392879	22.854			23.03		
	3	381439	-	381439	22.188			22.37		
	4	381876	-	381876	22.214			22.40		
	5	414534	-	414534	24.113			24.30		
	6	374762	-	374762	21.800			21.98		
60min	1	372578	-	372578	21.673	22.96	5.02	21.90	23.18	4.97
	2	417394	-	417394	24.280			24.50		
	3	418390	-	418390	24.338			24.56		
	4	382080	-	382080	22.226			22.45		
	5	397717	-	397717	23.135			23.36		
	6	379672	-	379672	22.085			22.30		
极限	1	376579	-	376579	21.906	22.13	0.98	22.16	22.39	0.96
	2	384291	-	384291	22.354			22.61		
	3	381847	-	381847	22.212			22.47		
	4	379218	-	379218	22.059			22.32		
	5	376290	-	376290	21.889			22.15		
	6	384760	-	384760	22.381			22.63		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



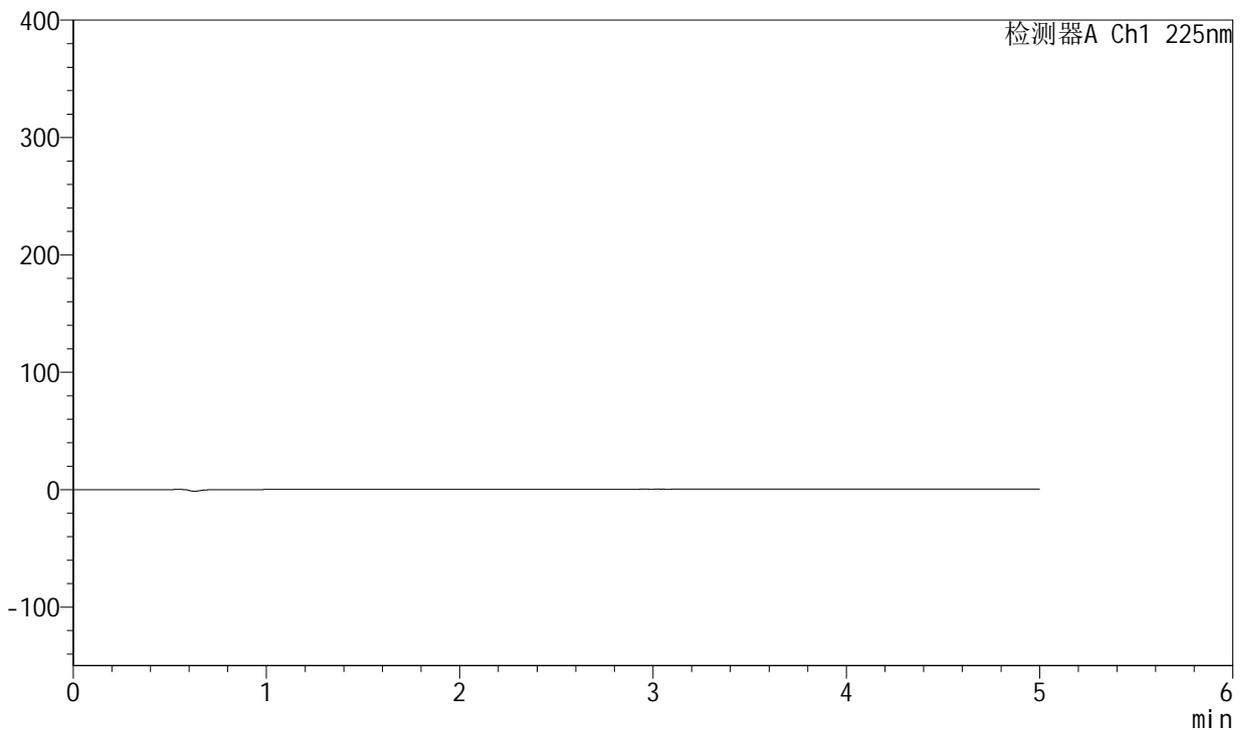
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-204-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 10:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

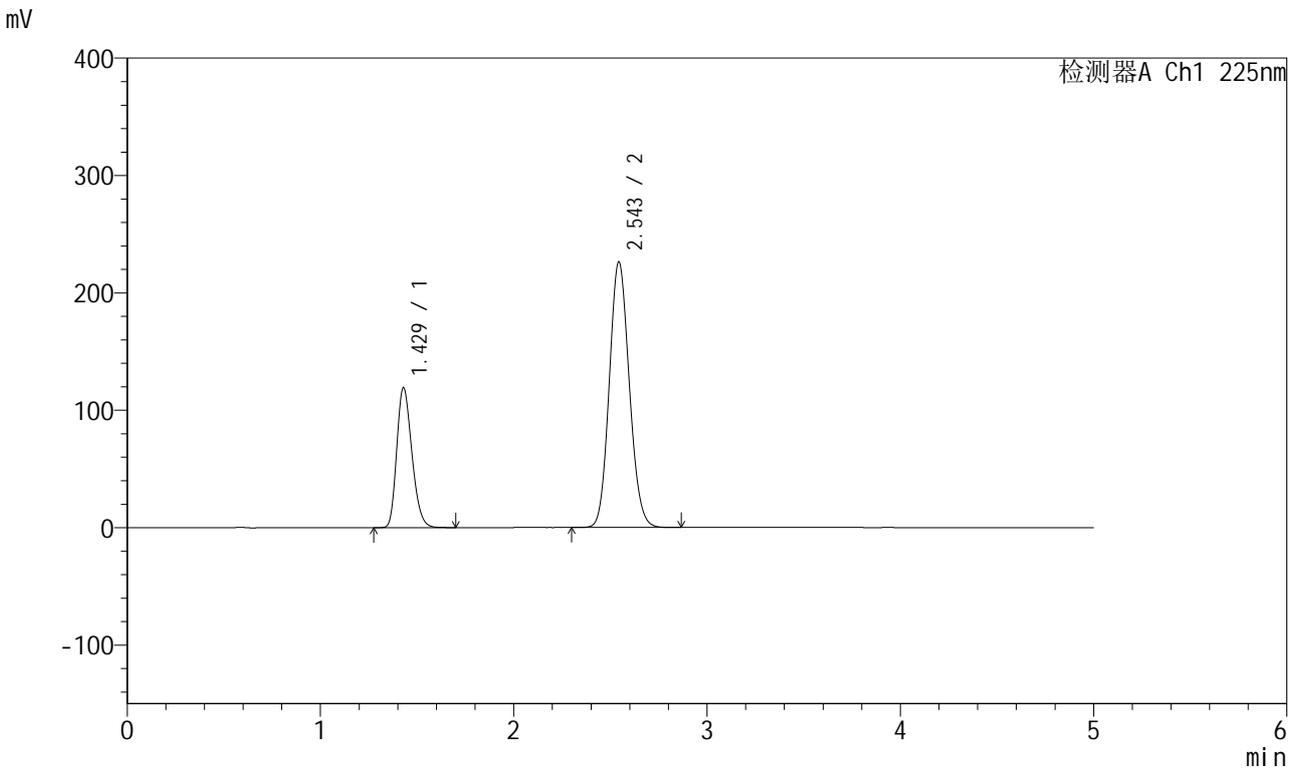
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-205-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 11:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

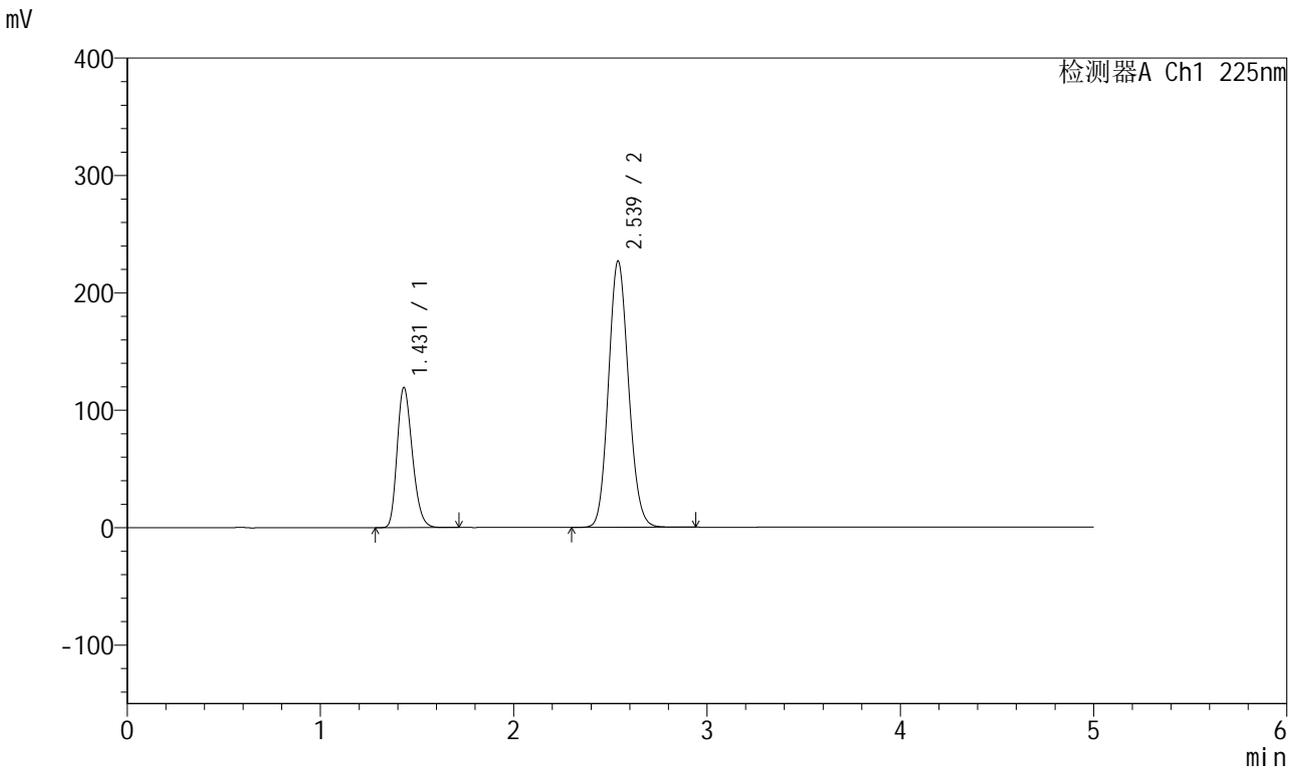
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	648690	28.495	119208	1588	1.242	--
2	2.543	1627802	71.505	225652	2878	1.113	6.689
总计		2276492	100.000	344860			

图2 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-206-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 11:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

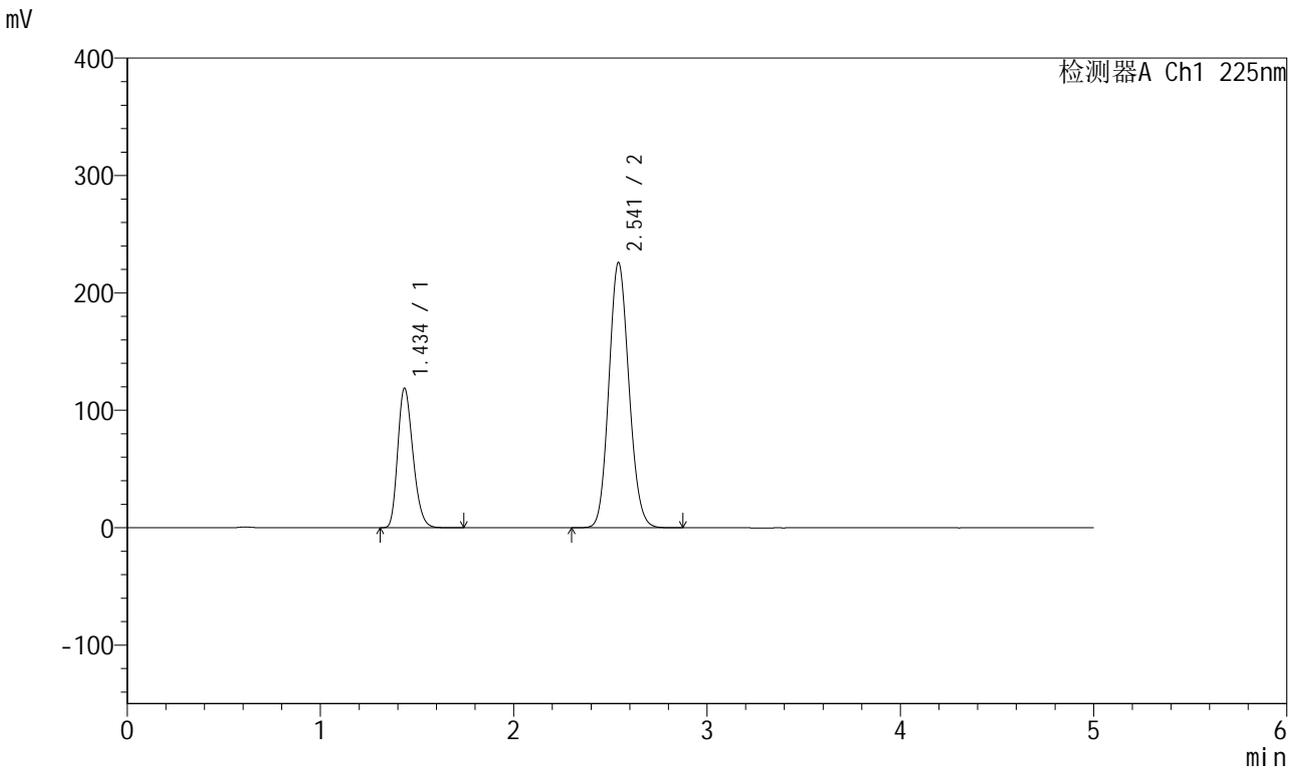
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	650968	28.464	119402	1586	1.243	--
2	2.539	1636014	71.536	226975	2866	1.116	6.644
总计		2286982	100.000	346377			

图3 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5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 - 0-8/25-207-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 11:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

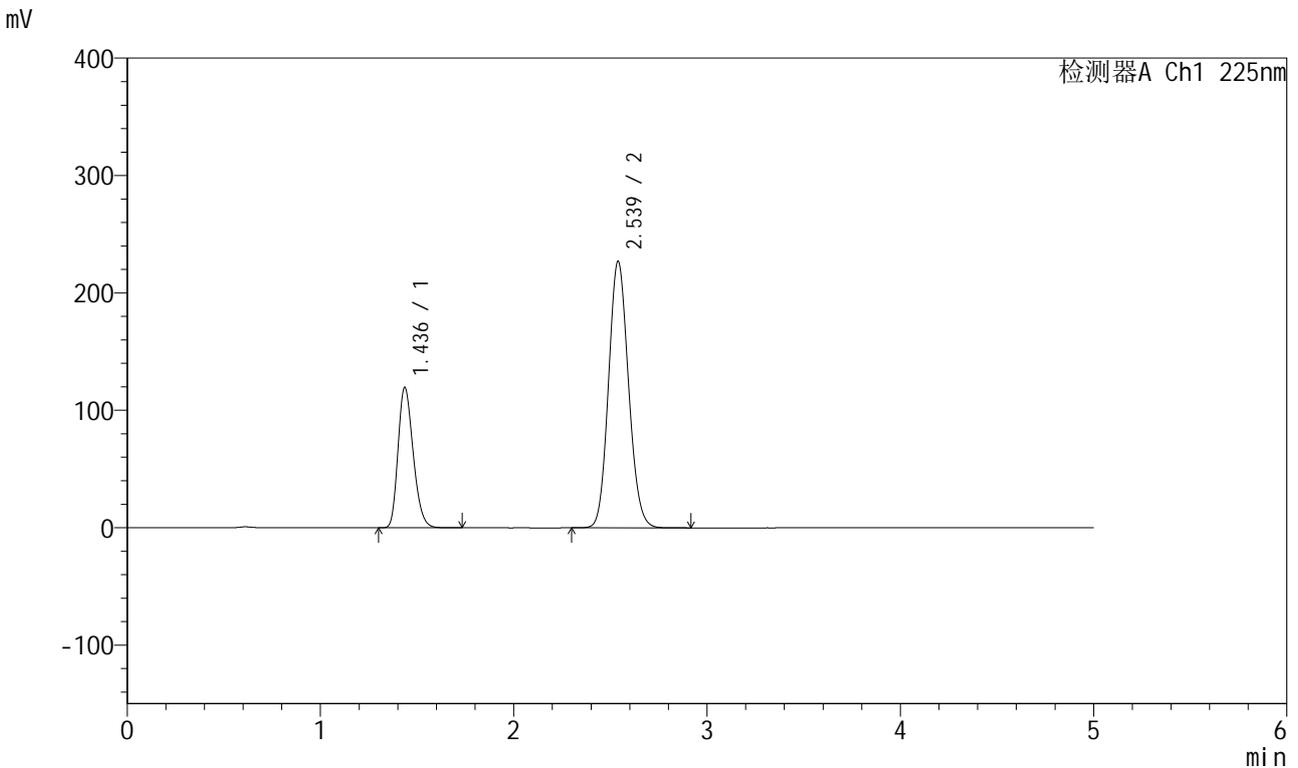
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	649279	28.515	118268	1591	1.245	--
2	2.541	1627714	71.485	225764	2870	1.114	6.636
总计		2276993	100.000	344032			

图4 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-208-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

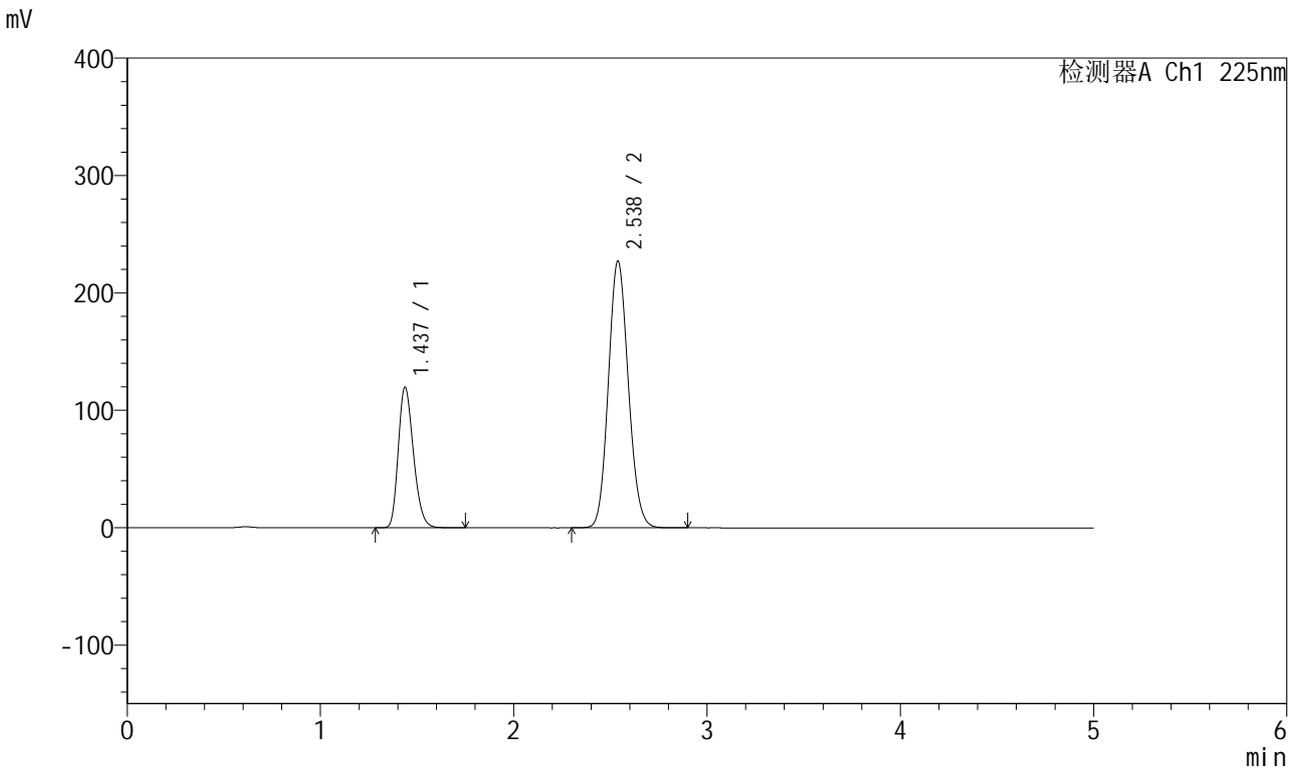
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	650871	28.521	119308	1603	1.243	--
2	2.539	1631185	71.479	227146	2881	1.114	6.634
总计		2282056	100.000	346455			

图5 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-209-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 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 08:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	651569	28.534	119723	1607	1.239	--
2	2.538	1631935	71.466	227377	2881	1.112	6.622
总计		2283504	100.000	347100			

图6 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

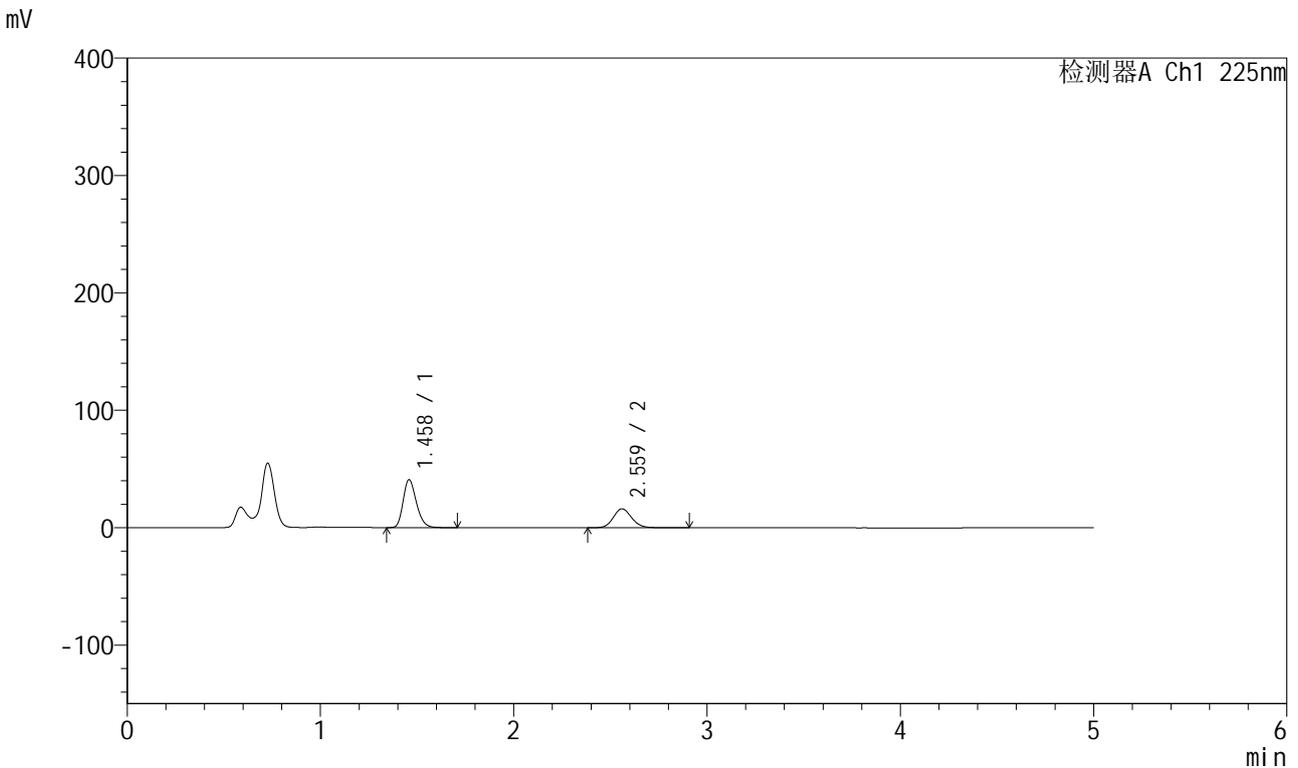


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-210-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 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 08:19:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	194149	64.676	40686	2181	1.241	--
2	2.559	106039	35.324	16064	3549	1.119	7.424
总计		300188	100.000	56749			

图7 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

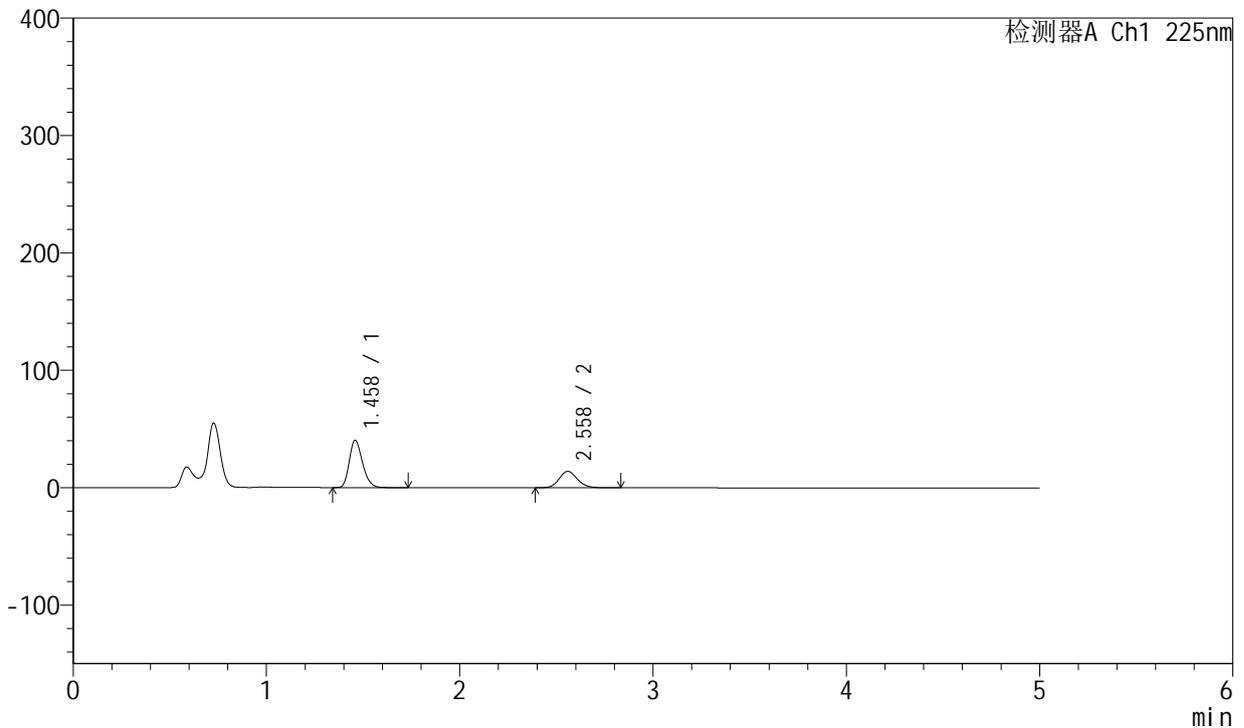
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-211-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 11:33:46
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.458	192169	67.680	40139	2181	1.242	--
2	2.558	91770	32.320	13947	3542	1.129	7.409
总计		283939	100.000	54085			

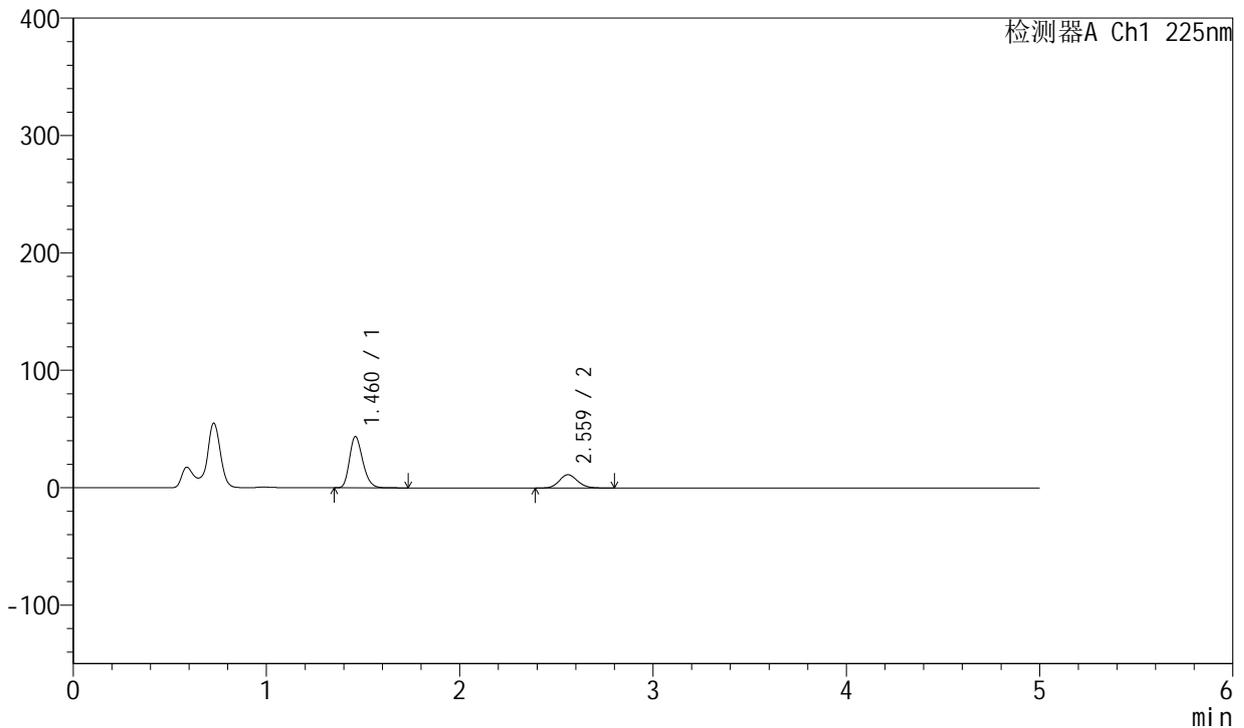
图8 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-212-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 11:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	208241	73.779	43412	2178	1.242	--
2	2.559	74009	26.221	11259	3532	1.124	7.394
总计		282249	100.000	54671			

图9 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



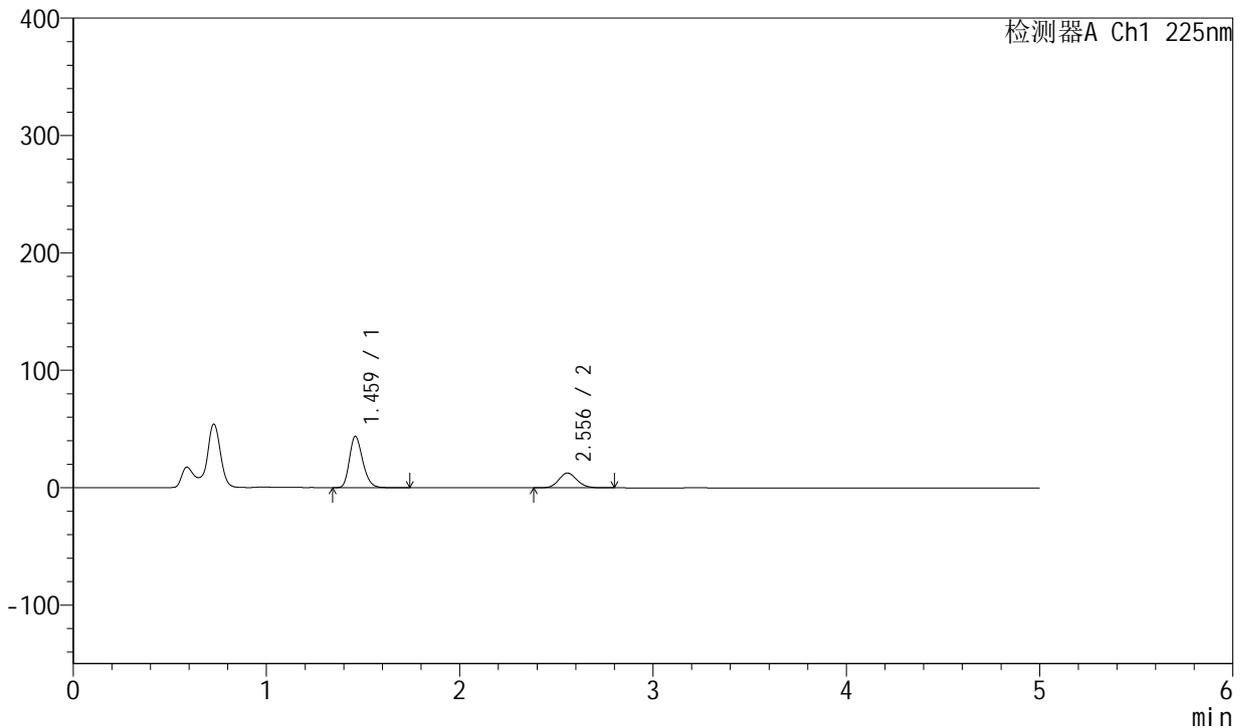
SMF-230

<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 - 0-8/25-213-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 11:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	208313	71.636	43411	2179	1.240	--
2	2.556	82482	28.364	12605	3535	1.117	7.386
总计		290794	100.000	56016			

图10 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

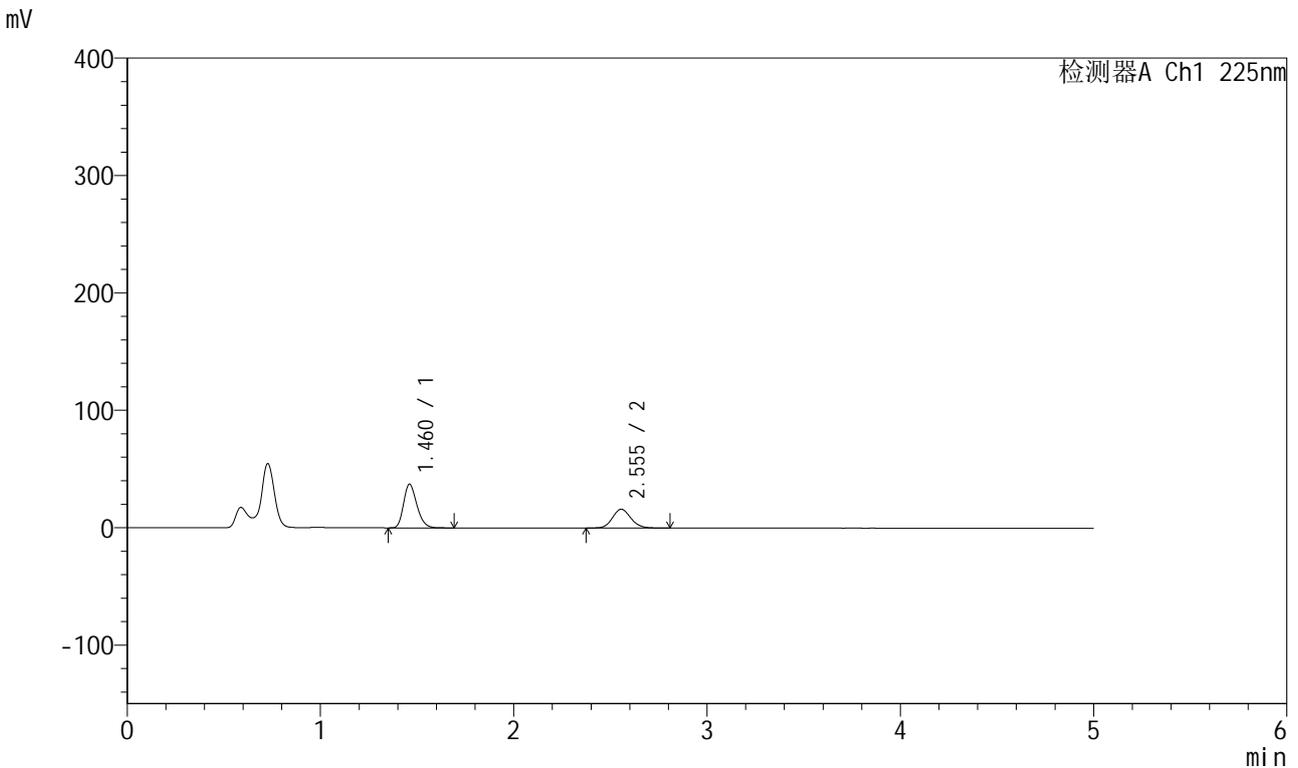


SMF-230

<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 - 0-8/25-214-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 11:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	177548	62.970	37050	2172	1.240	--
2	2.555	104409	37.030	15977	3533	1.119	7.365
总计		281956	100.000	53027			

图11 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

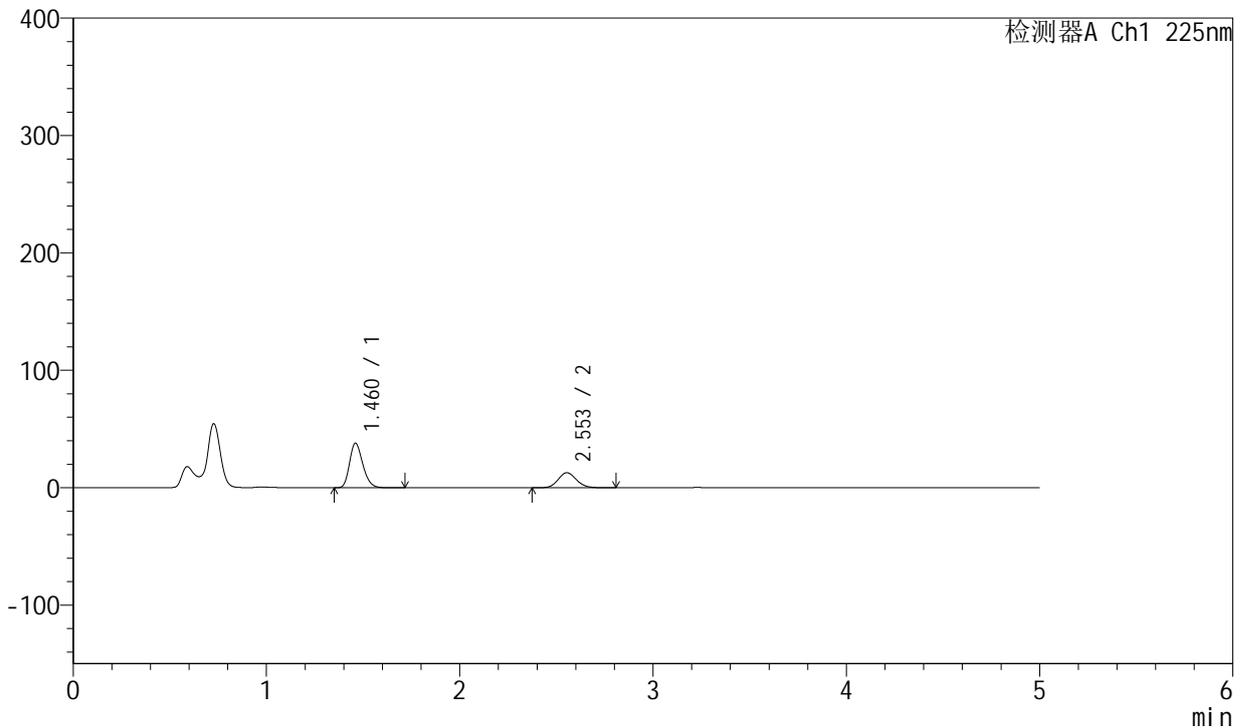
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-215-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 11:55:15
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:19:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.460	180956	68.264	37771	2178	1.239	--
2	2.553	84127	31.736	12833	3531	1.112	7.361
总计		265083	100.000	50605			

图12 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

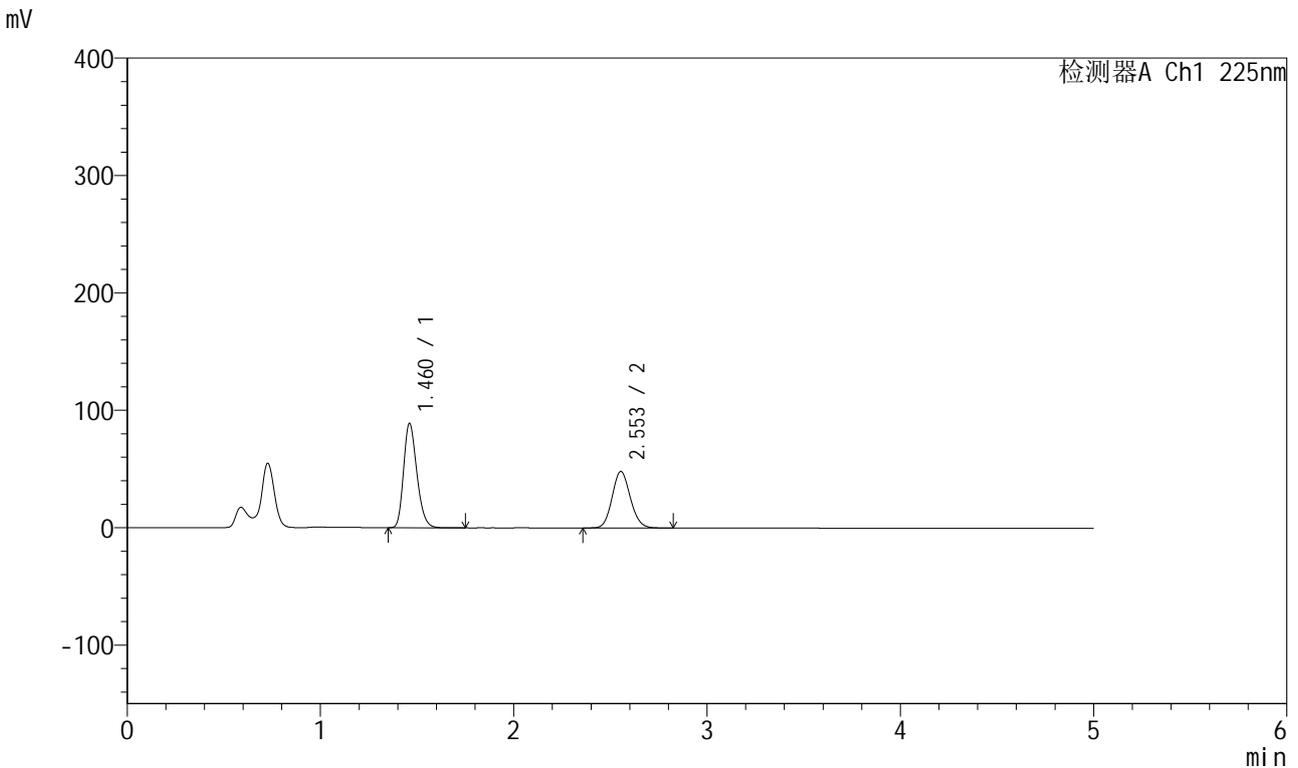


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-216-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 12:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

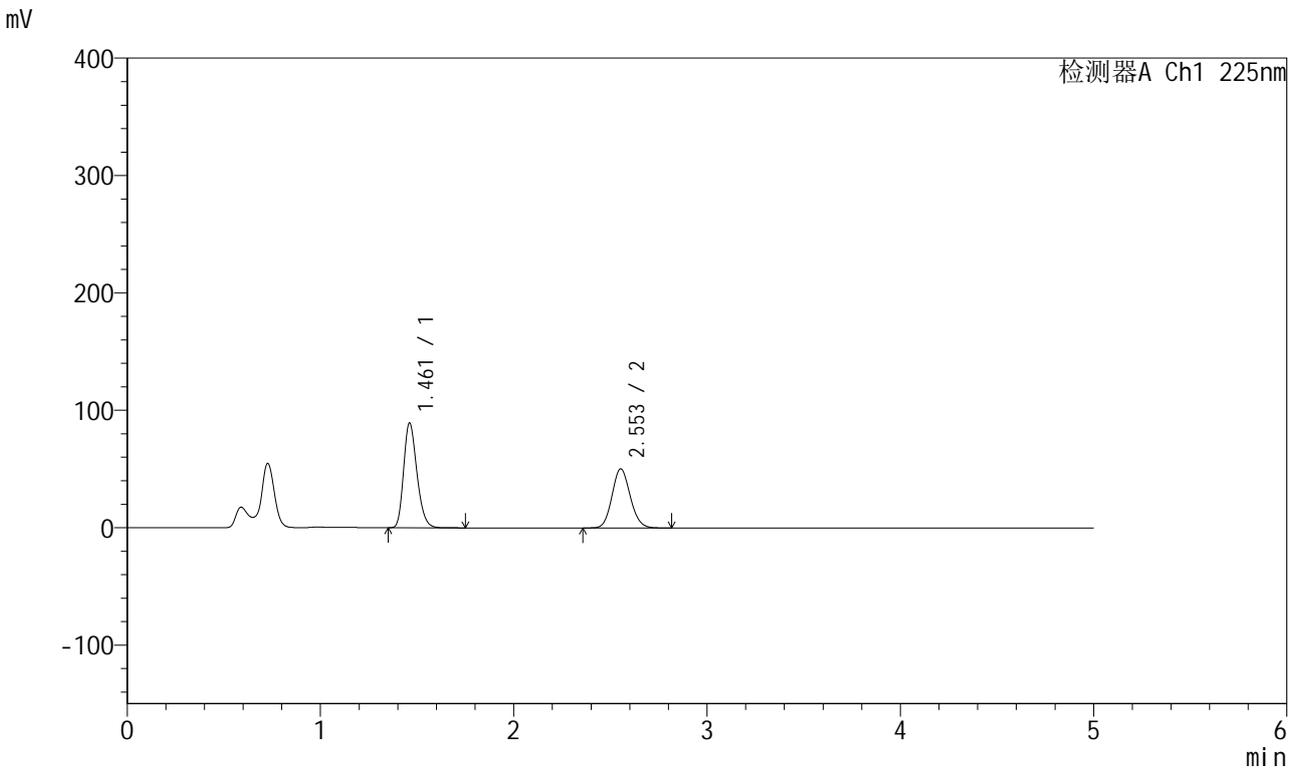
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	423564	57.375	88517	2178	1.238	--
2	2.553	314678	42.625	48139	3537	1.113	7.362
总计		738242	100.000	136655			

图13 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-217-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 12:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	426135	56.423	88999	2173	1.239	--
2	2.553	329118	43.577	50313	3532	1.113	7.350
总计		755253	100.000	139313			

图14 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



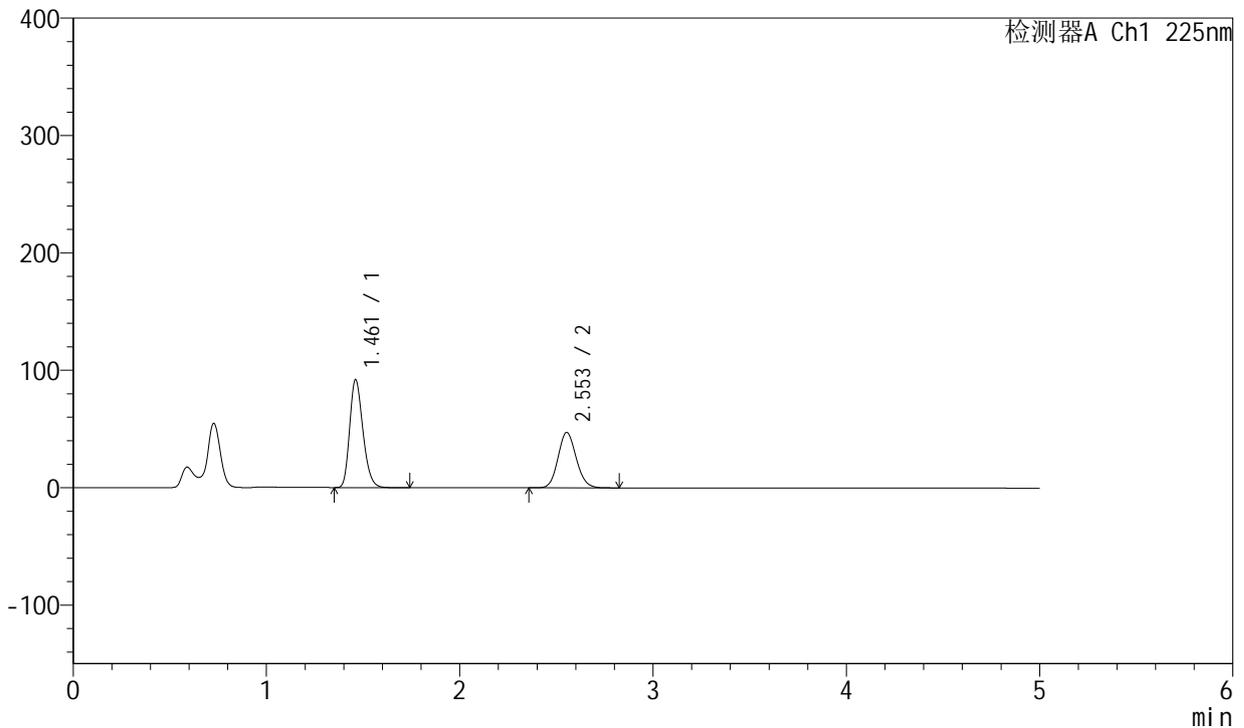
SMF-230

<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 - 0-8/25-218-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 12:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	438854	58.706	91690	2174	1.238	--
2	2.553	308689	41.294	47166	3531	1.114	7.349
总计		747543	100.000	138855			

图15 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



SMF-230

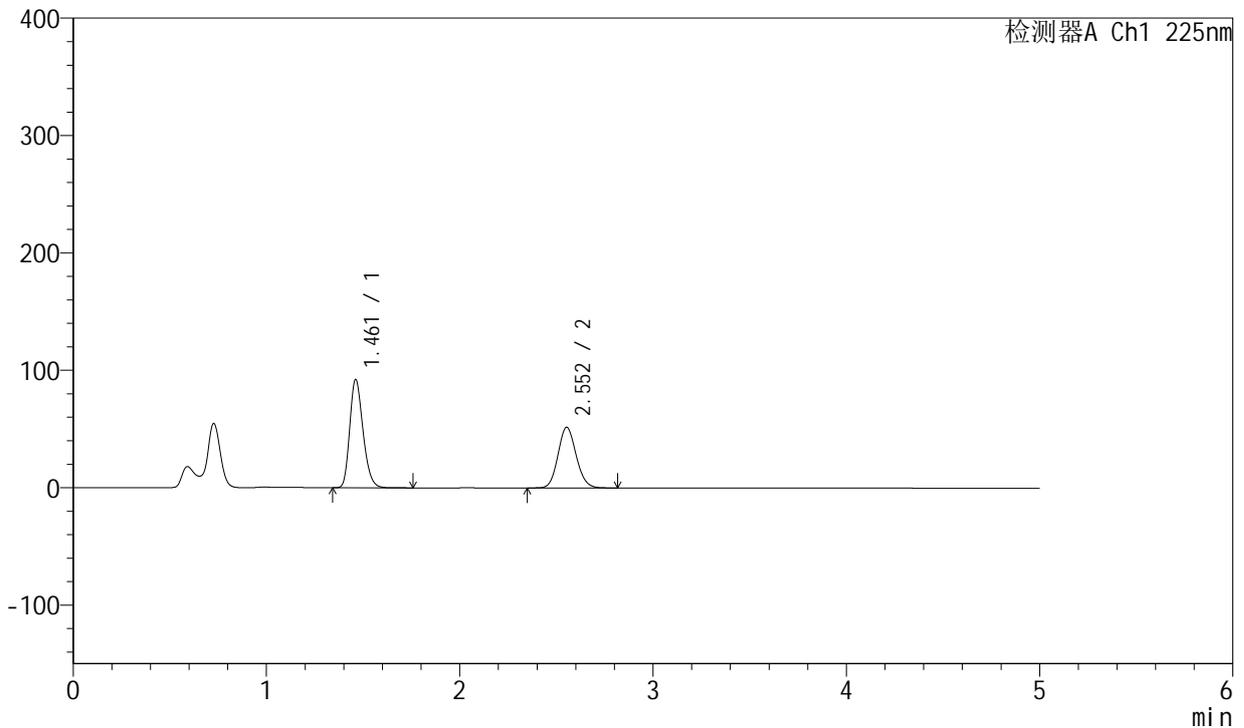
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-219-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 12:16:46
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:19:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.461	440270	56.606	92073	2175	1.238	--
2	2.552	337513	43.394	51584	3531	1.114	7.345
总计		777783	100.000	143657			

图16 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



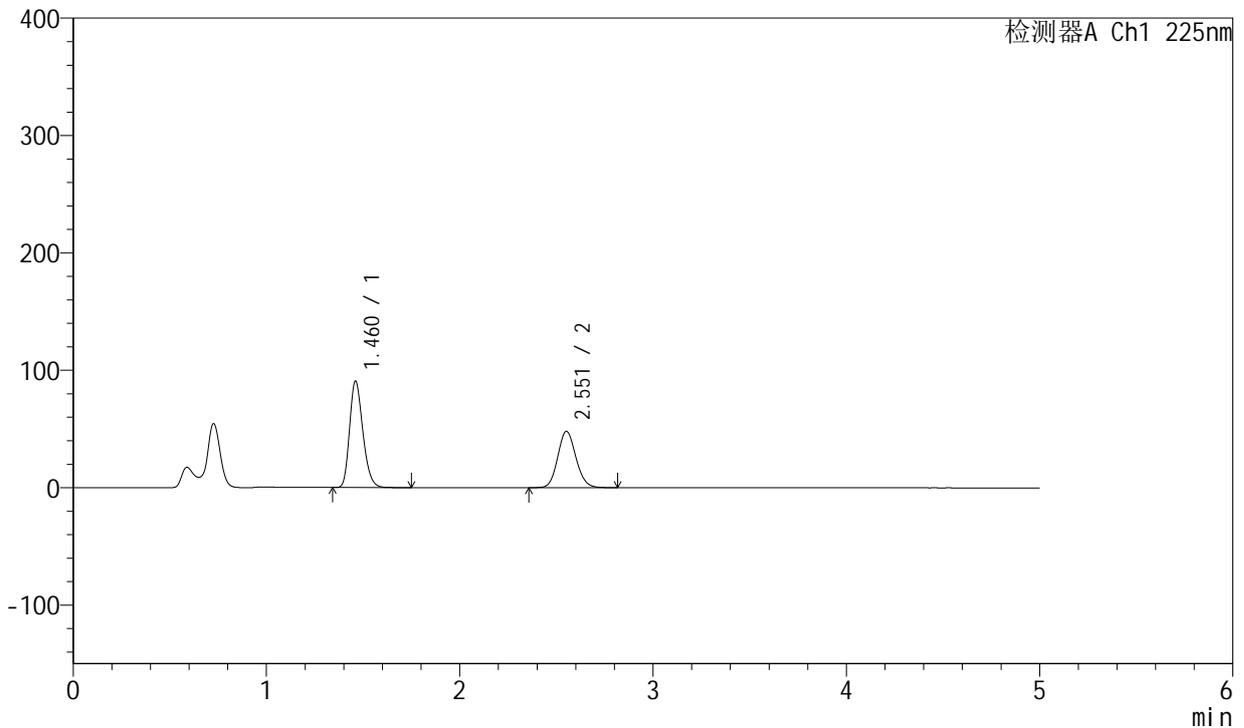
SMF-230

<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 - 0-8/25-220-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 12:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	432891	57.995	90291	2170	1.239	--
2	2.551	313538	42.005	47798	3528	1.114	7.341
总计		746429	100.000	138089			

图17 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



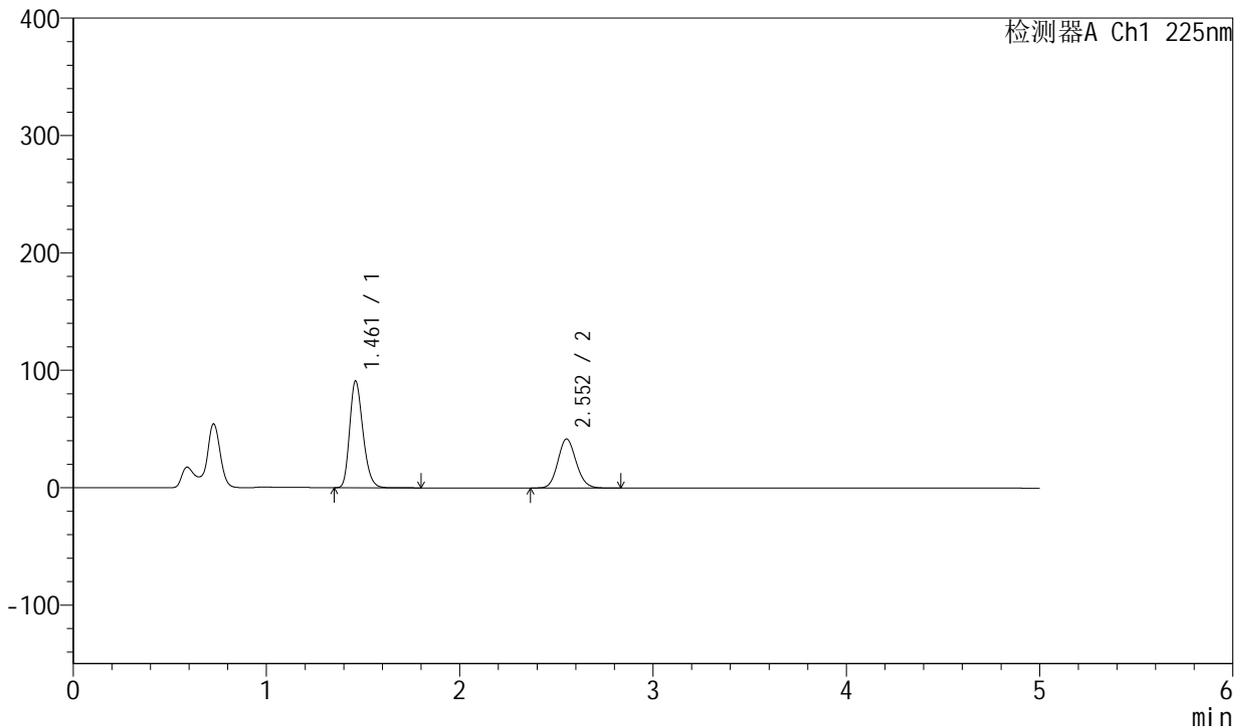
SMF-230

<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 - 0-8/25-221-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 12:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

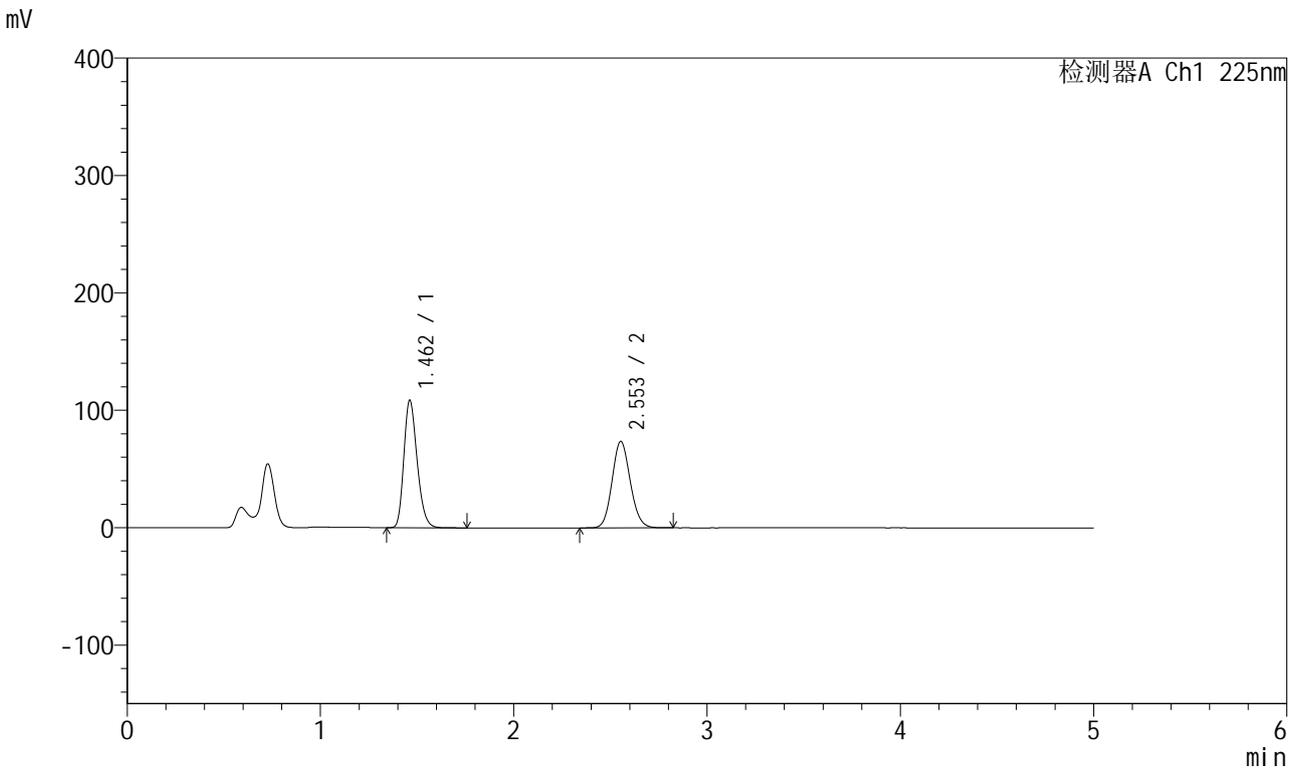
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	434408	61.395	90679	2171	1.238	--
2	2.552	273158	38.605	41679	3529	1.115	7.342
总计		707566	100.000	132358			

图18 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-222-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 12:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	518186	51.828	108562	2178	1.237	--
2	2.553	481635	48.172	73661	3536	1.113	7.348
总计		999820	100.000	182223			

图19 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



SMF-230

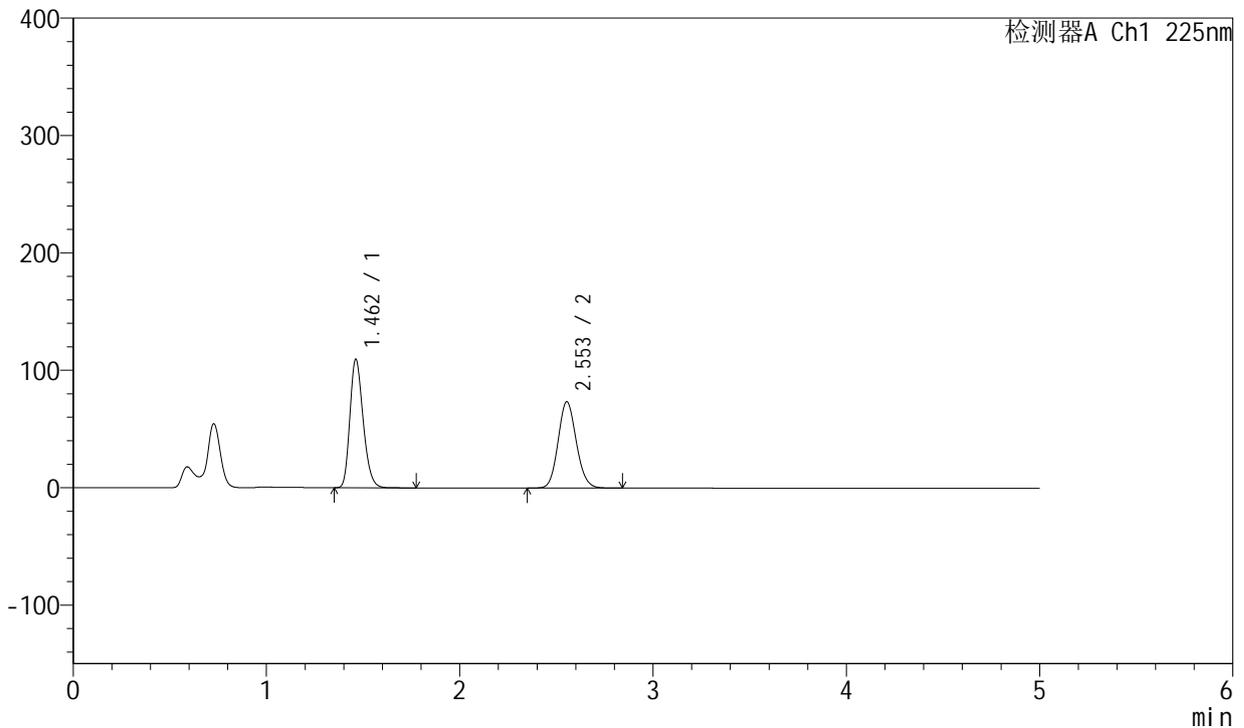
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-223-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 12:38:14
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:19:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

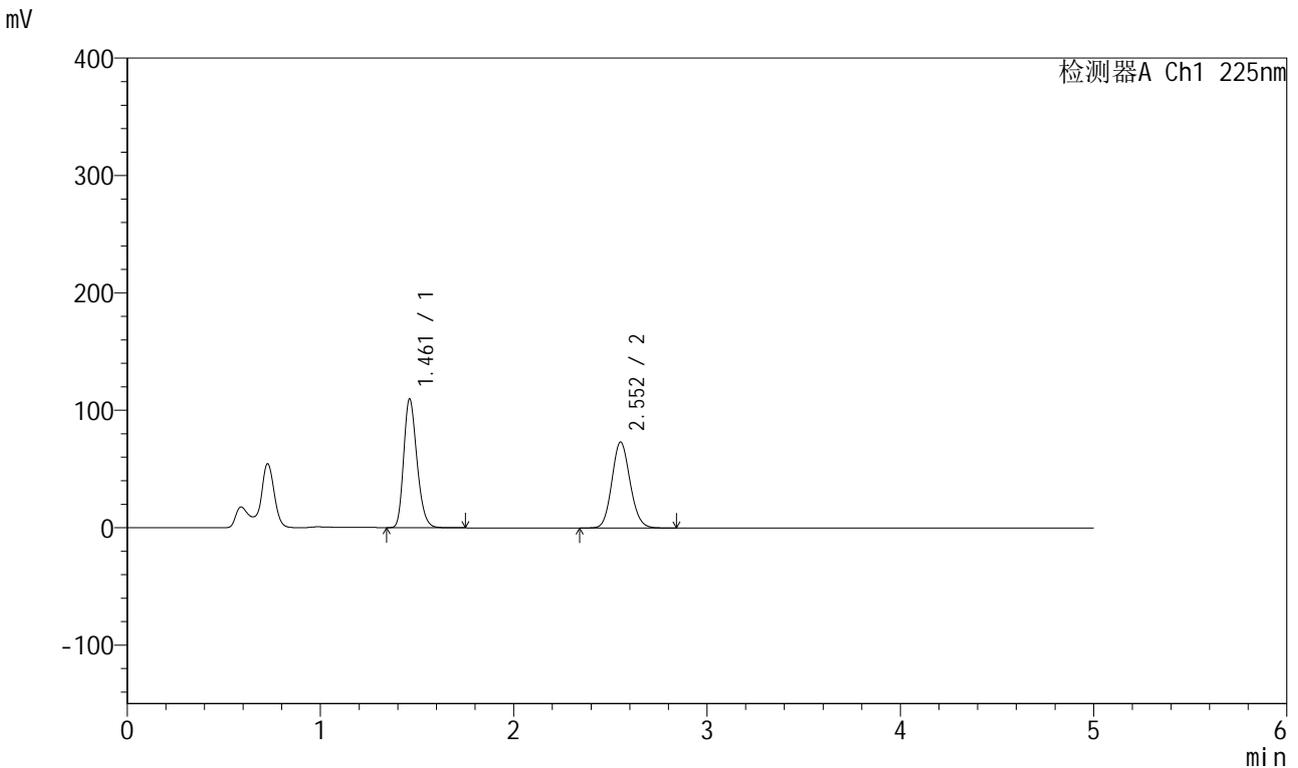
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	521540	52.041	109407	2185	1.237	--
2	2.553	480637	47.959	73490	3534	1.113	7.351
总计		1002177	100.000	182897			

图20 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-224-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 12:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	522873	52.188	109391	2178	1.239	--
2	2.552	479023	47.812	73105	3532	1.113	7.347
总计		1001896	100.000	182496			

图21 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



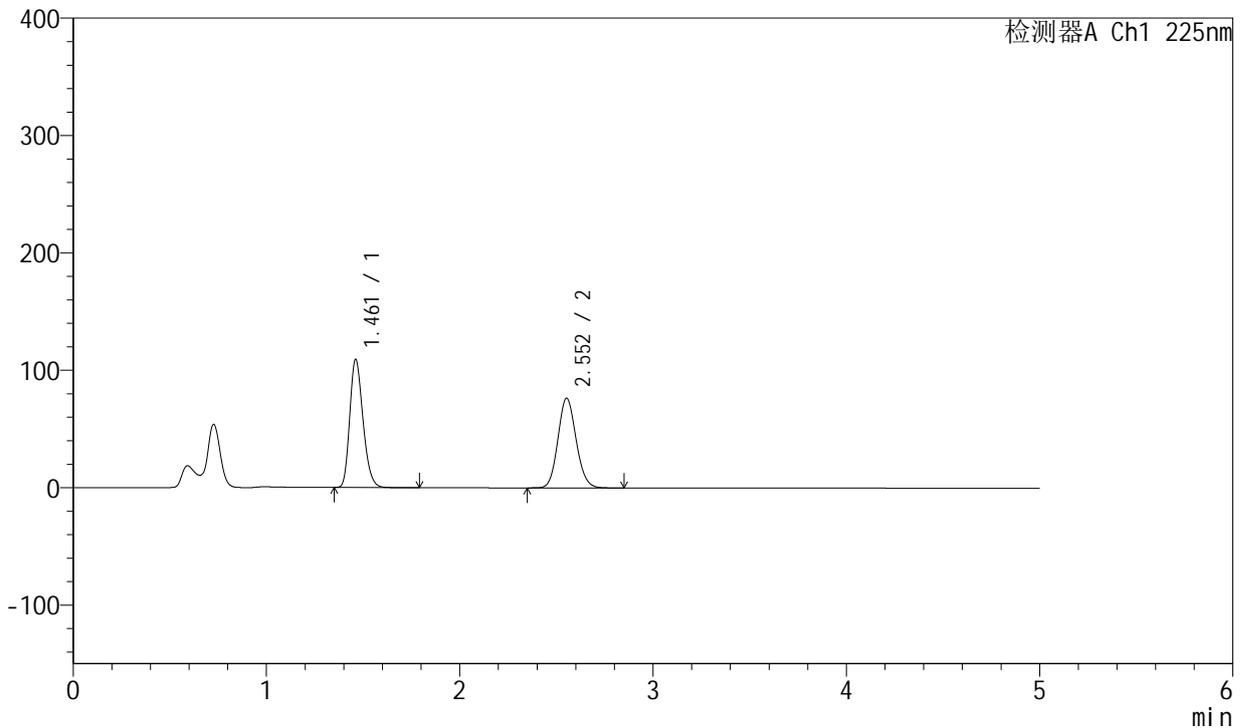
SMF-230

<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 - 0-8/25-225-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 12:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	520099	50.991	108951	2179	1.238	--
2	2.552	499888	49.009	76315	3528	1.113	7.345
总计		1019987	100.000	185266			

图22 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



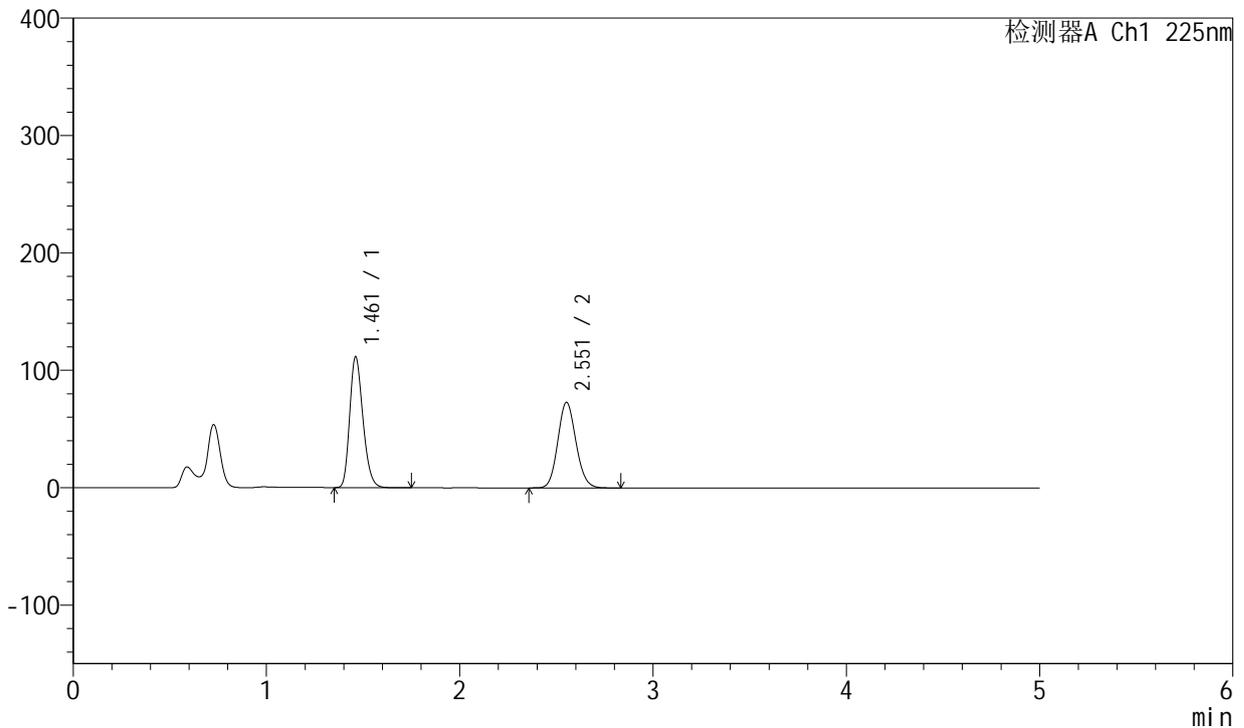
SMF-230

<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 - 0-8/25-226-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 12:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	531250	52.708	111226	2181	1.237	--
2	2.551	476654	47.292	72723	3529	1.113	7.345
总计		1007904	100.000	183949			

图23 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

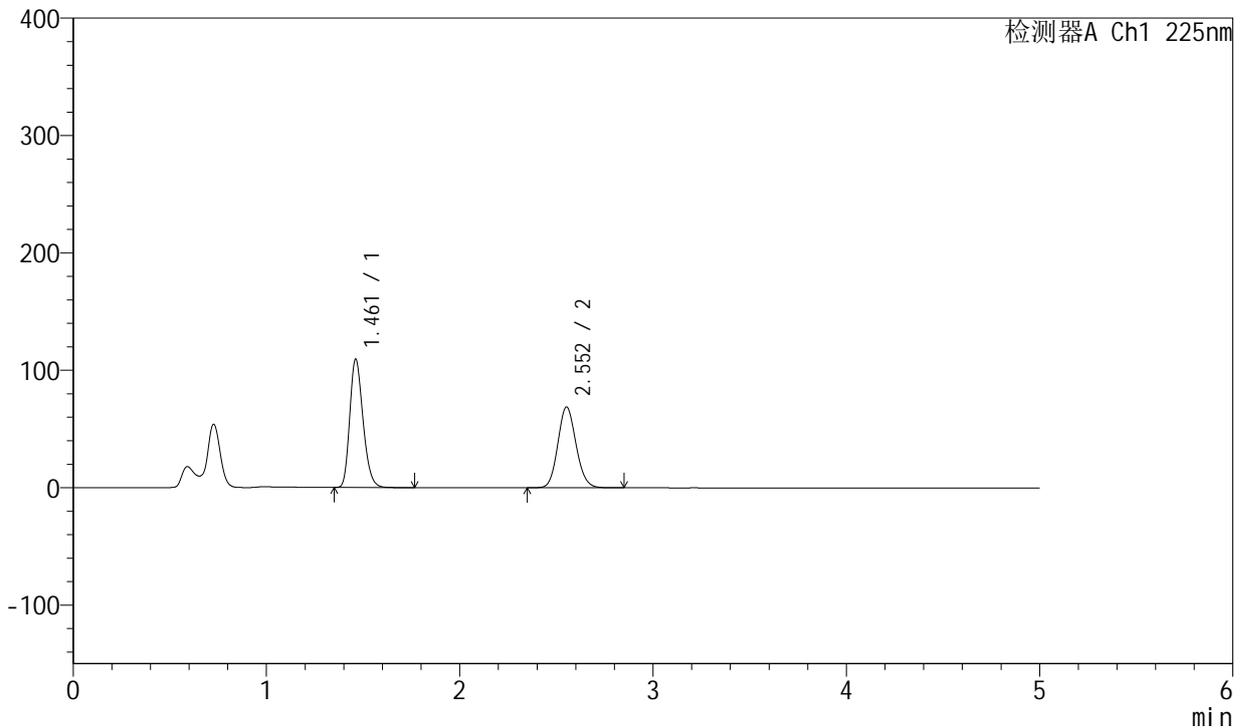
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-227-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 12:59:42
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.461	521570	53.675	109209	2178	1.236	--
2	2.552	450153	46.325	68649	3527	1.113	7.340
总计		971723	100.000	177857			

图24 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



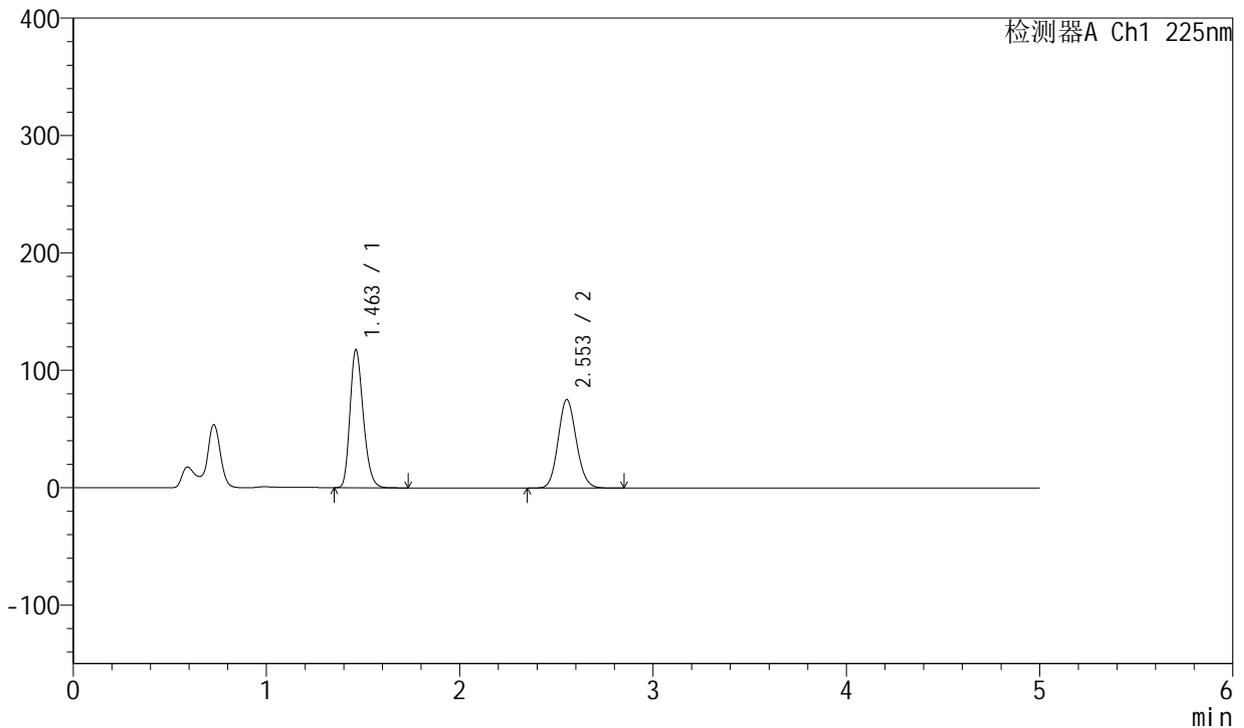
SMF-230

<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 - 0-8/25-228-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

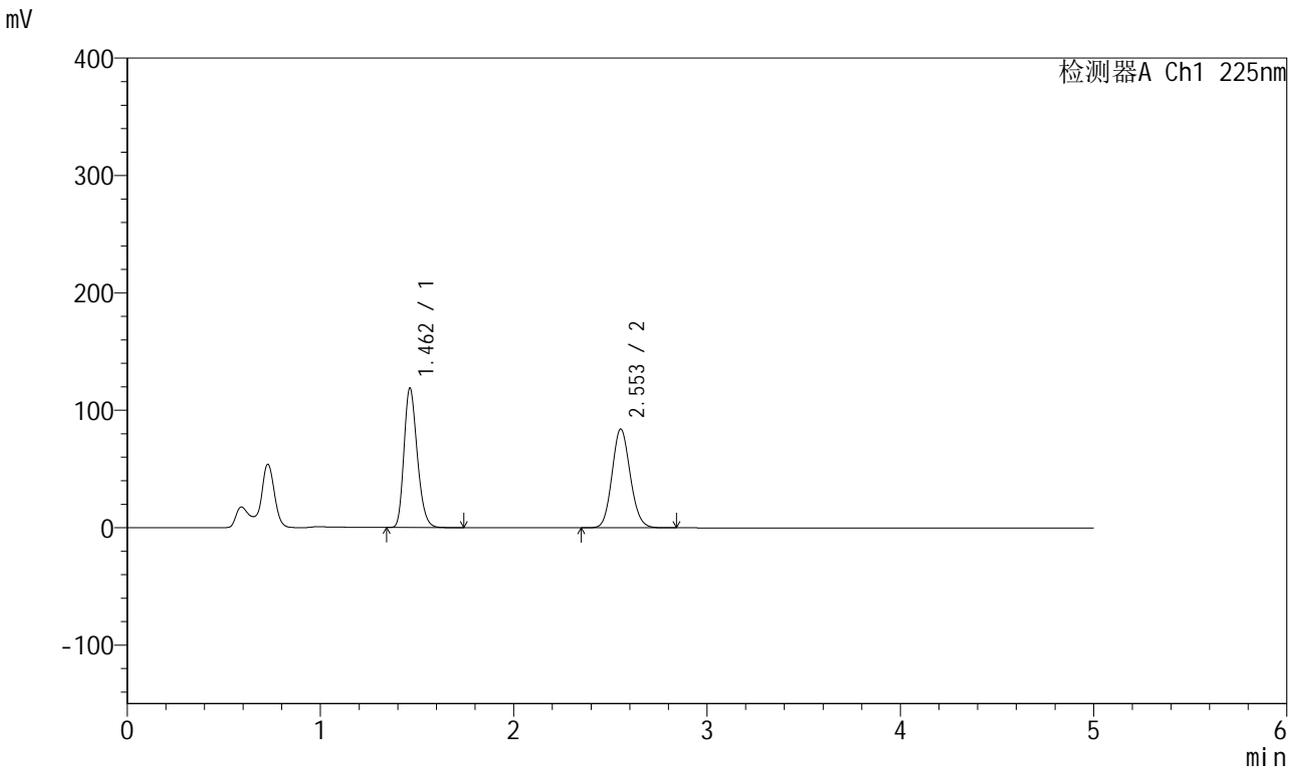
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	560126	53.194	117563	2182	1.236	--
2	2.553	492854	46.806	75363	3533	1.113	7.343
总计		1052981	100.000	192927			

图25 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-229-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	566404	50.714	118861	2181	1.235	--
2	2.553	550456	49.286	84134	3533	1.112	7.341
总计		1116861	100.000	202994			

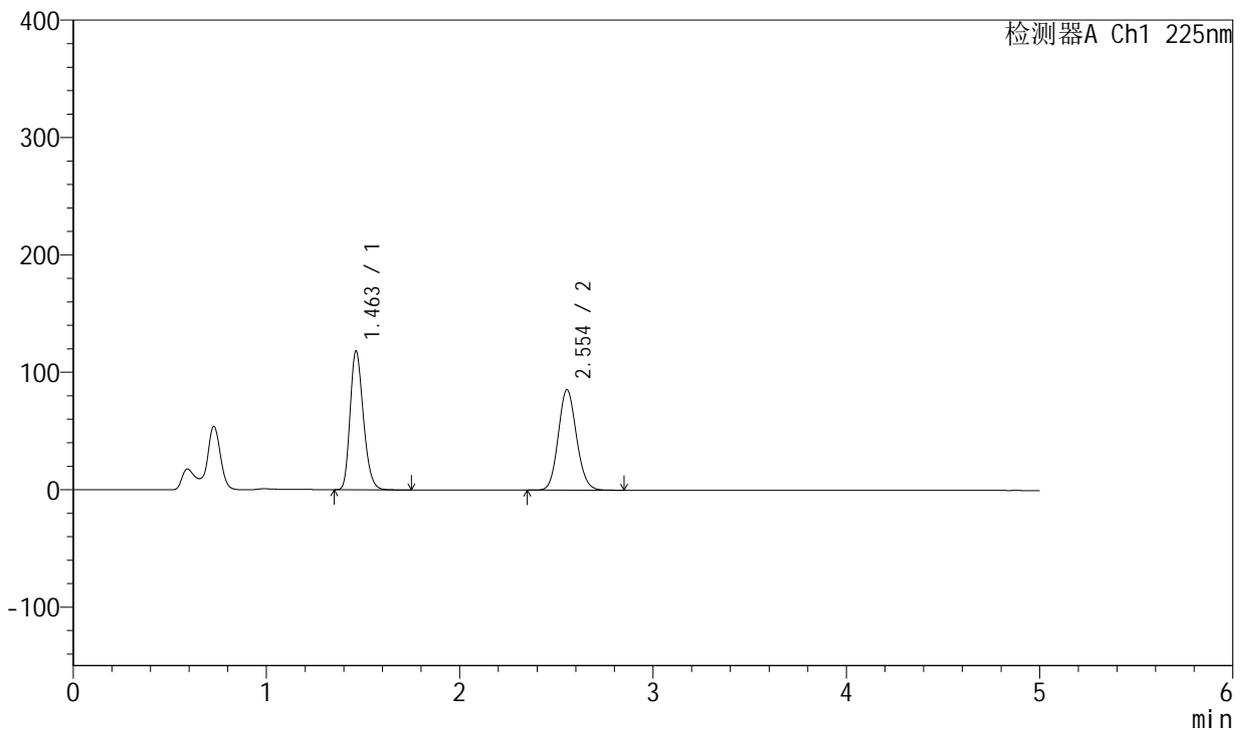
图26 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-230-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	563587	50.154	118327	2183	1.235	--
2	2.554	560136	49.846	85697	3533	1.111	7.343
总计		1123724	100.000	204024			

图27 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



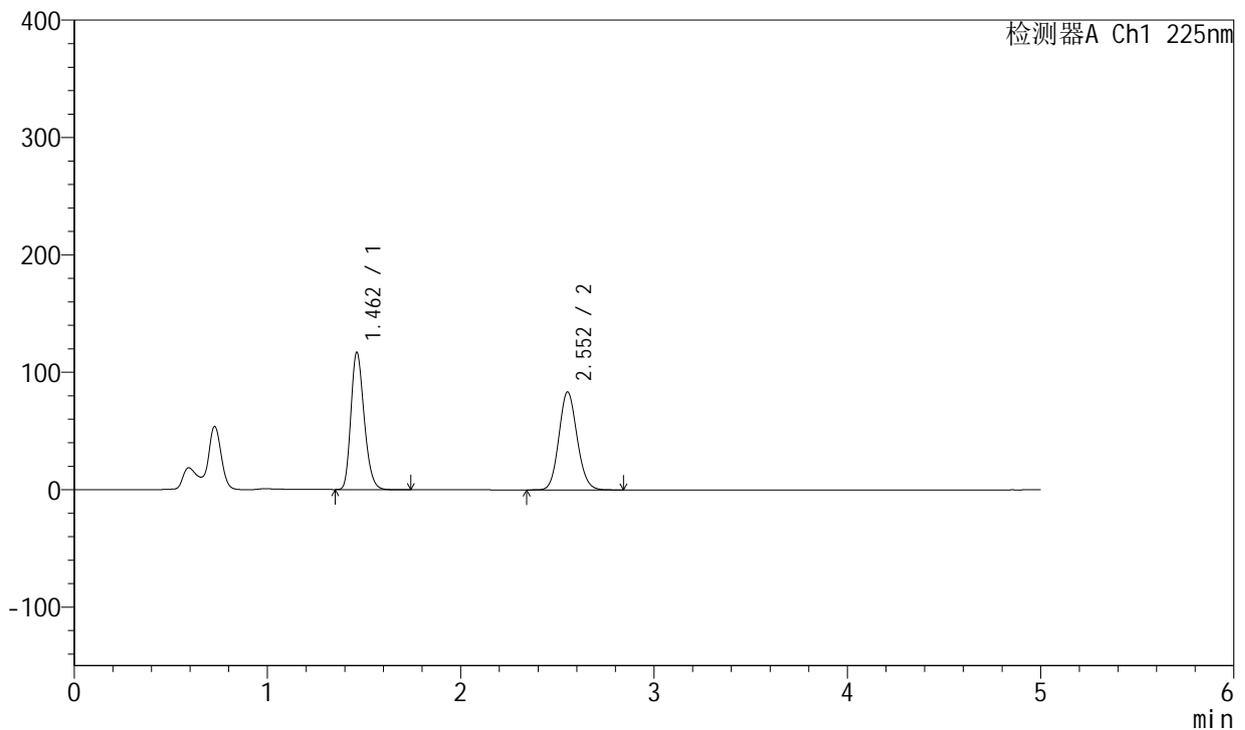
SMF-230

<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 - 0-8/25-231-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	557733	50.552	116939	2179	1.235	--
2	2.552	545549	49.448	83298	3528	1.111	7.337
总计		1103282	100.000	200236			

图28 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



SMF-230

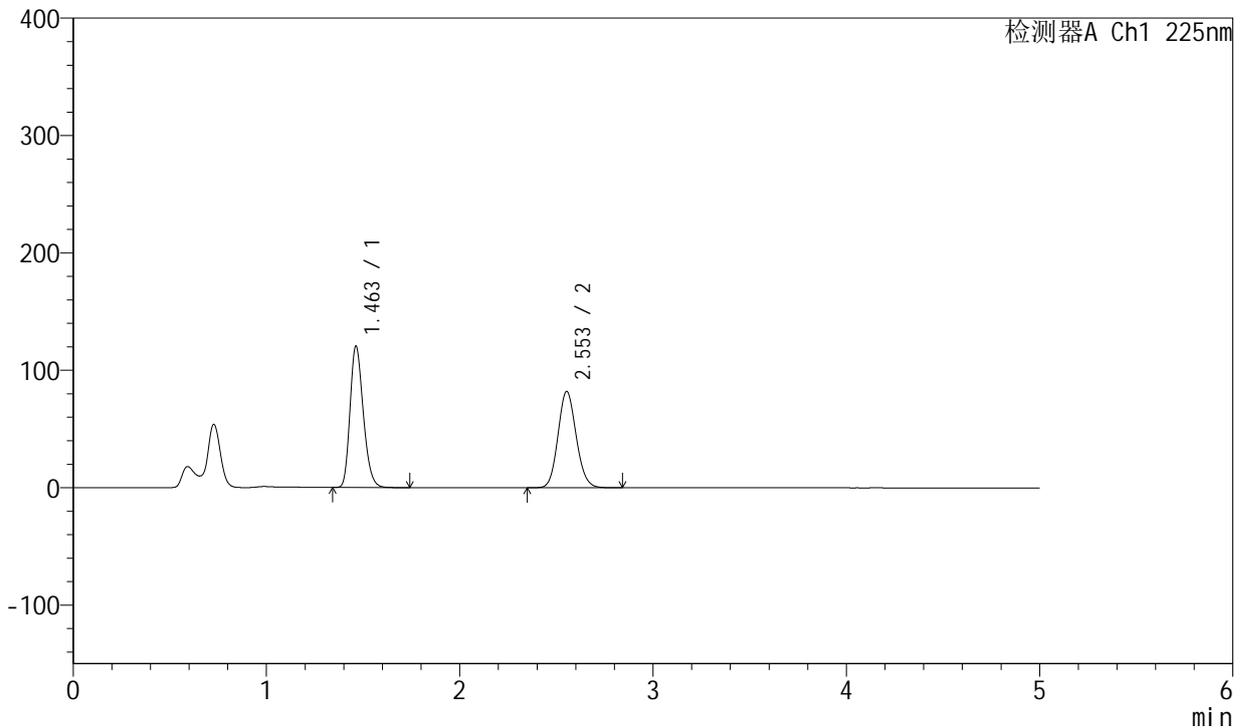
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-232-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 13:26:33
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.463	574253	51.686	120525	2181	1.234	--
2	2.553	536798	48.314	81996	3530	1.112	7.336
总计		1111052	100.000	202522			

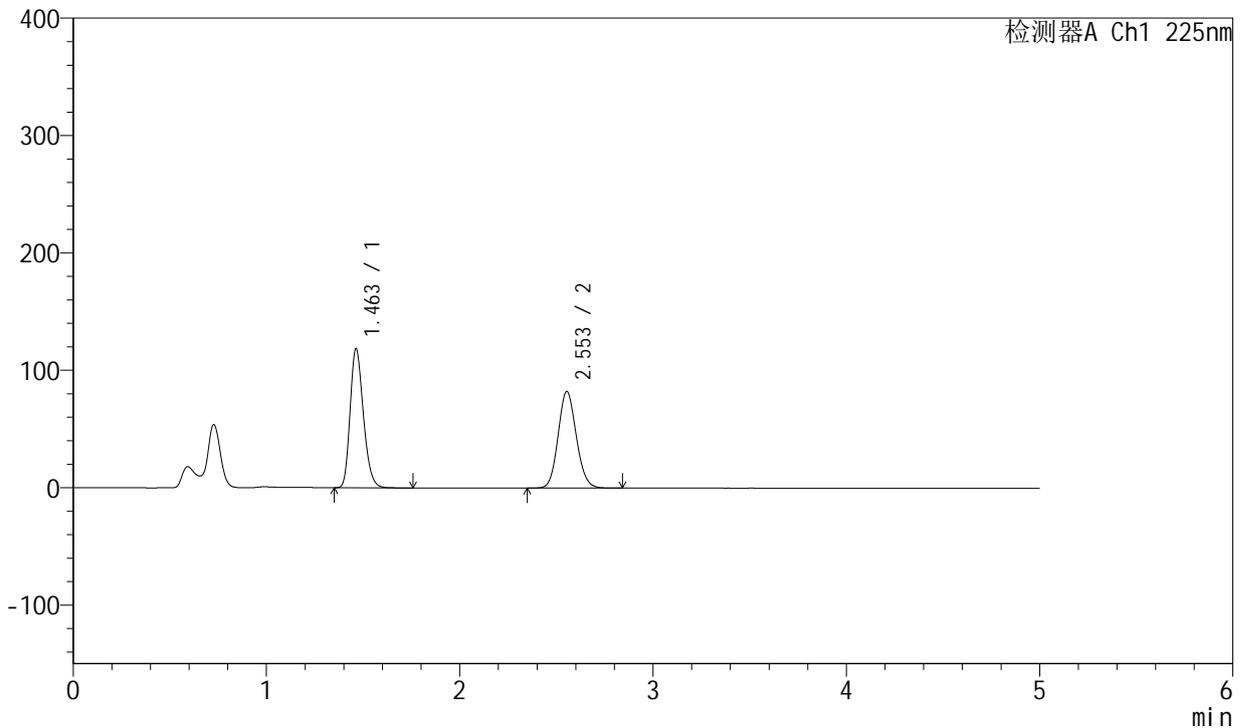
图29 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-233-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

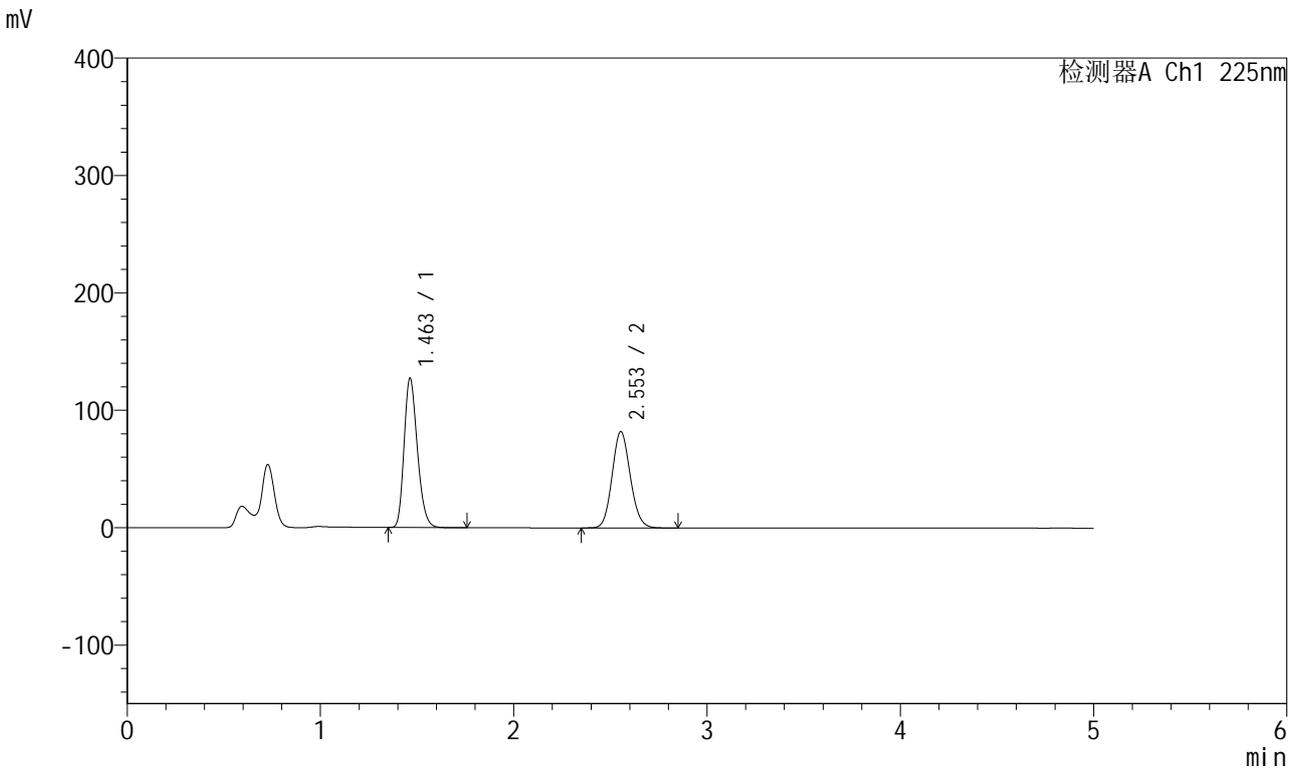
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	564716	51.224	118579	2185	1.235	--
2	2.553	537728	48.776	82245	3536	1.111	7.341
总计		1102444	100.000	200824			

图30 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-234-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

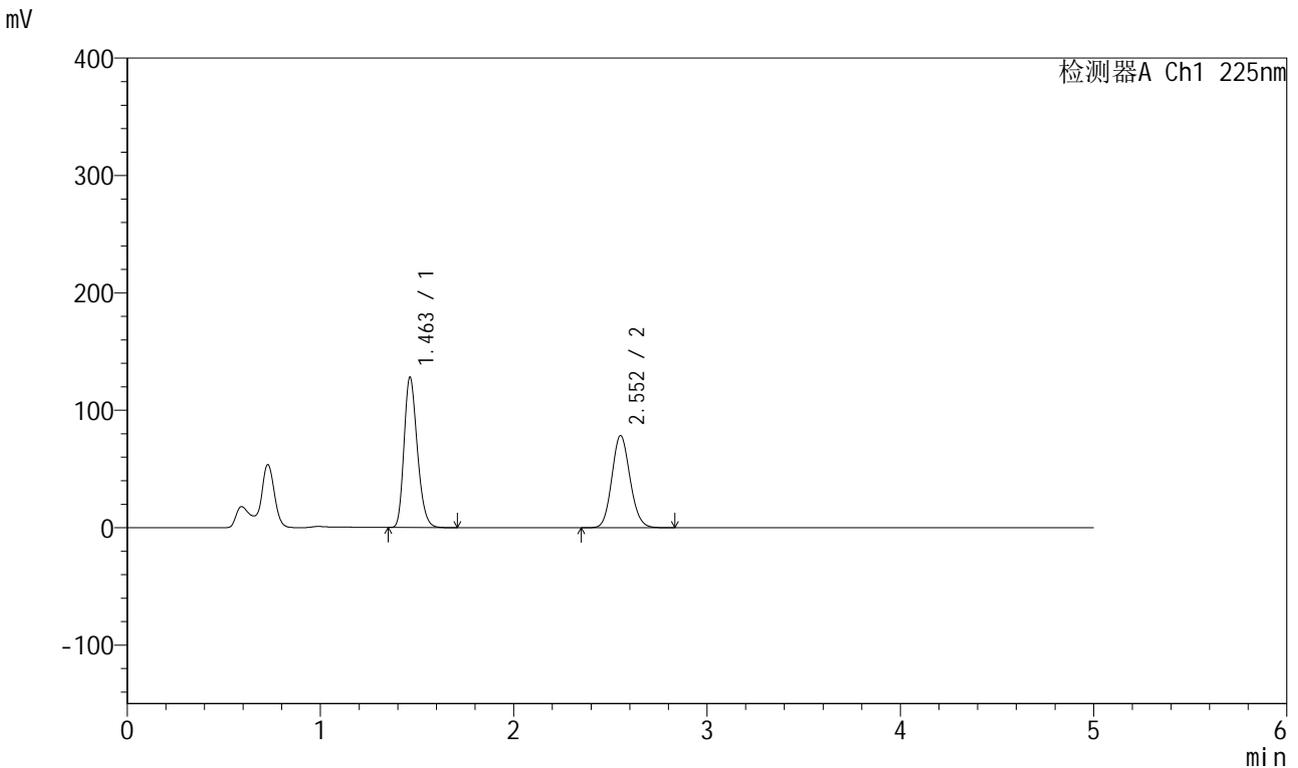
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	606807	53.069	127341	2181	1.235	--
2	2.553	536626	46.931	82065	3533	1.112	7.337
总计		1143433	100.000	209406			

图31 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-235-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

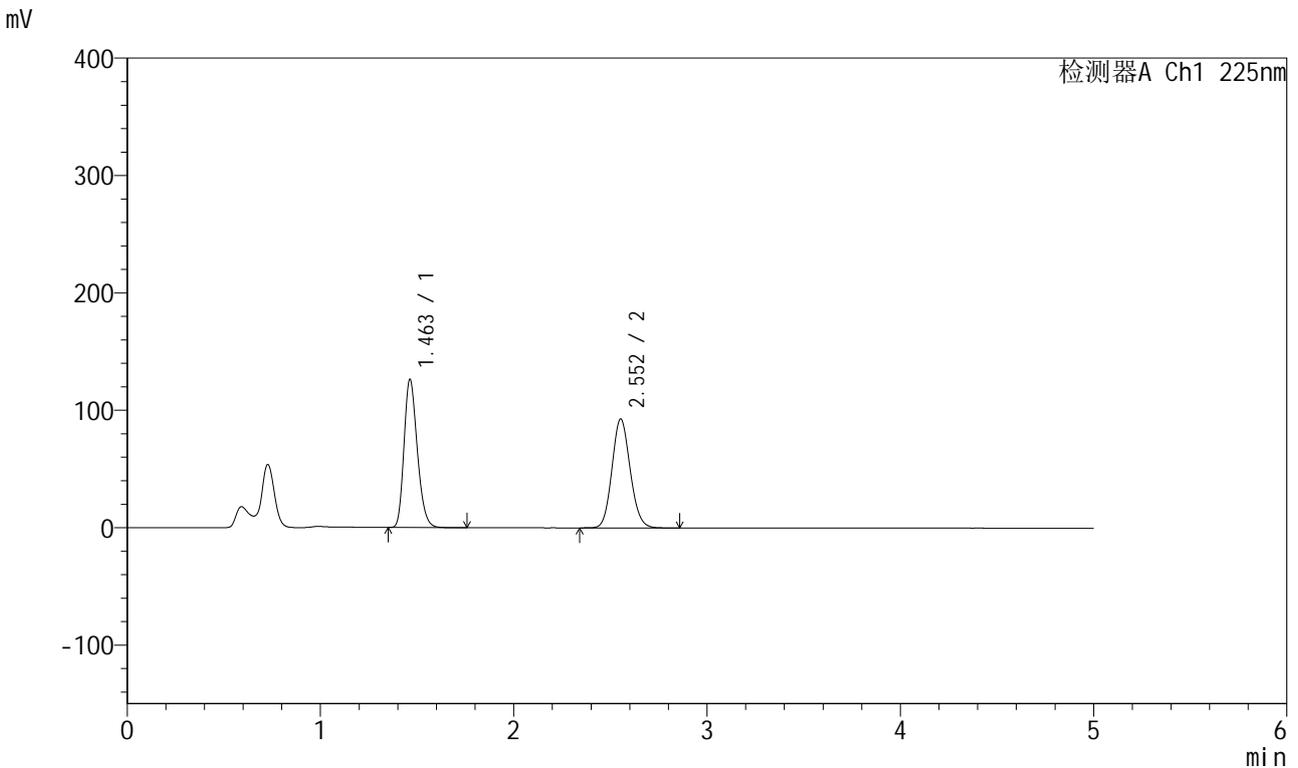
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	610992	54.346	128197	2181	1.236	--
2	2.552	513269	45.654	78379	3533	1.113	7.333
总计		1124262	100.000	206576			

图32 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-236-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	601949	49.808	126350	2182	1.236	--
2	2.552	606586	50.192	92657	3532	1.112	7.338
总计		1208535	100.000	219007			

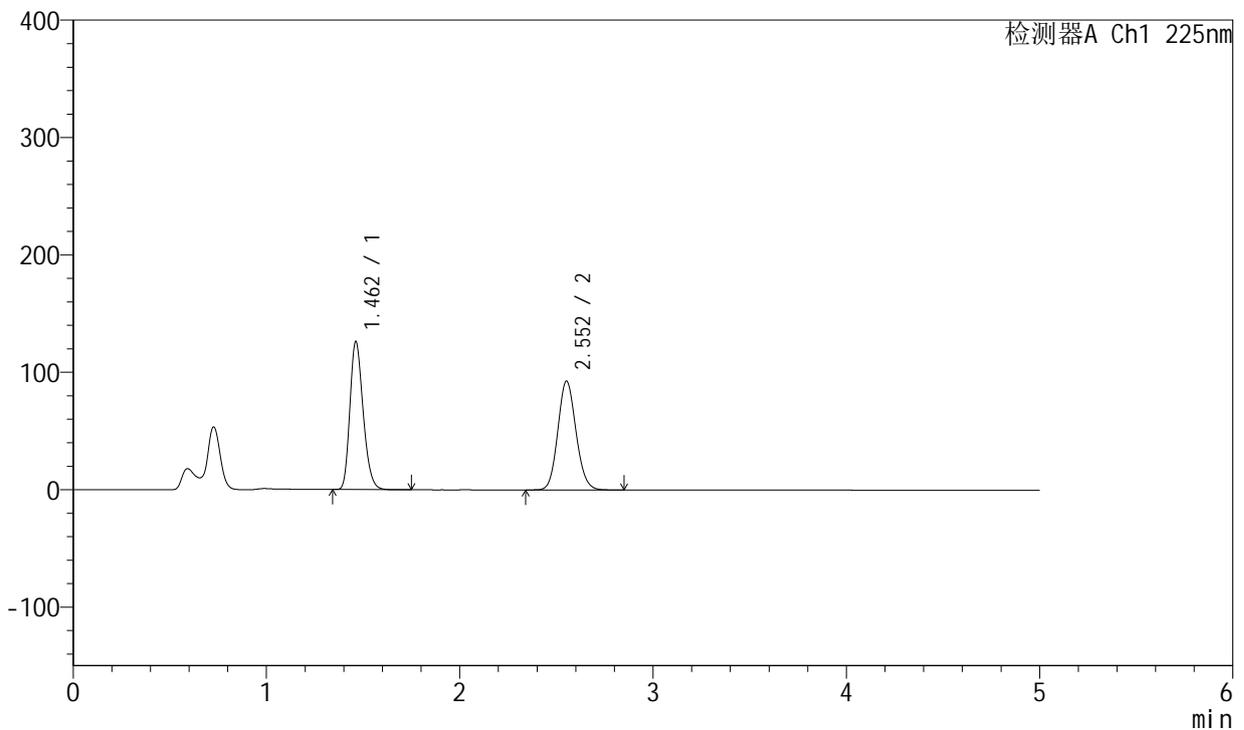
图33 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-237-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	601169	49.792	126029	2178	1.236	--
2	2.552	606200	50.208	92473	3529	1.112	7.335
总计		1207369	100.000	218502			

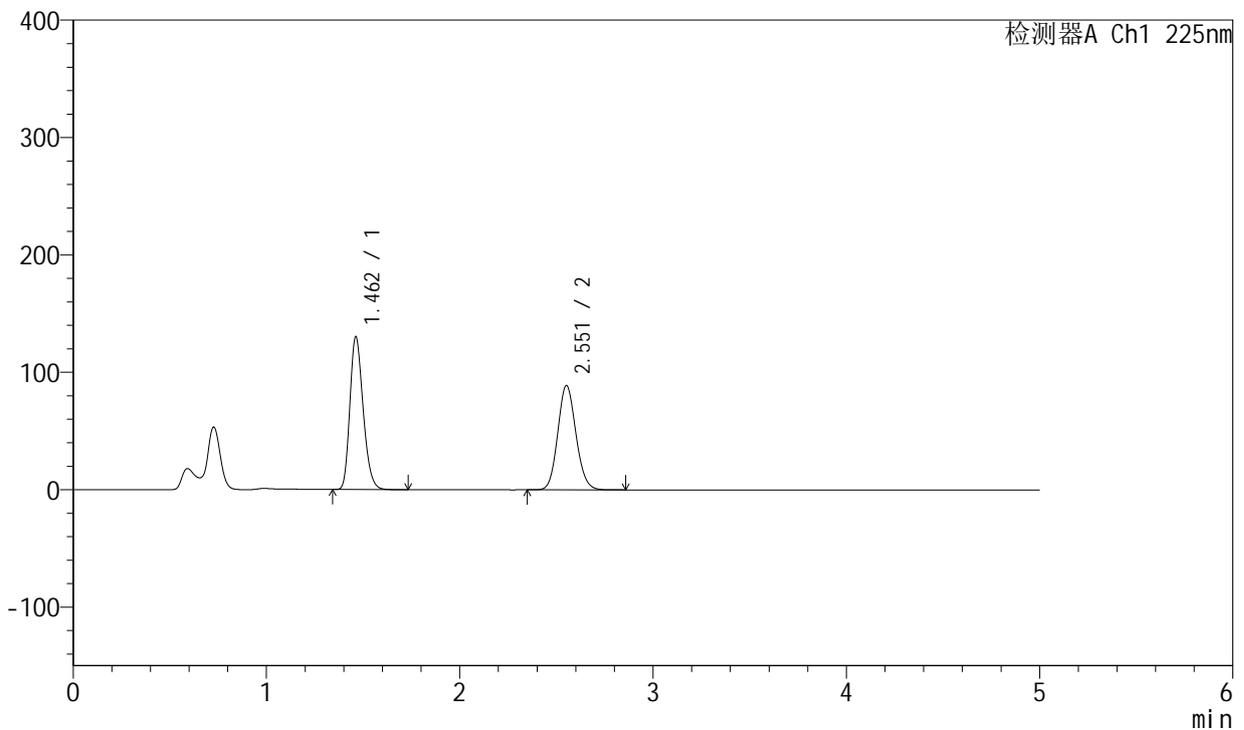
图34 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-238-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 13:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	621027	51.652	130166	2181	1.236	--
2	2.551	581291	48.348	88624	3530	1.112	7.336
总计		1202317	100.000	218790			

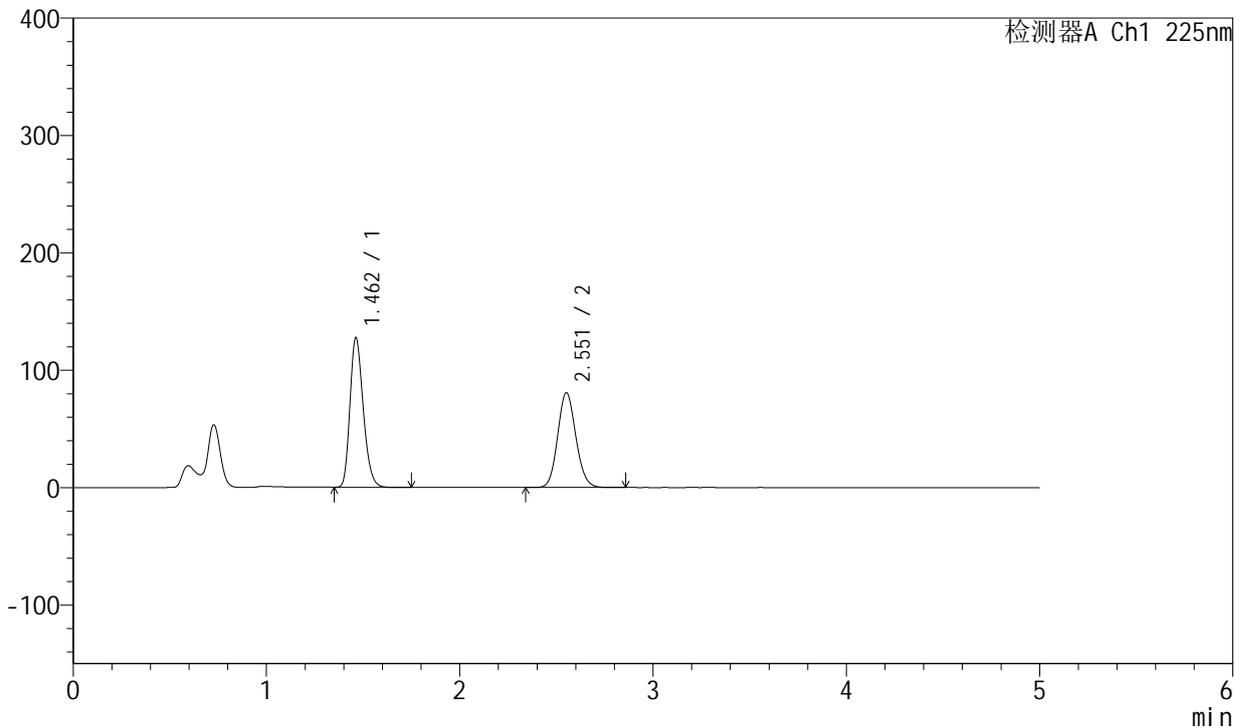
图35 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-239-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 14:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

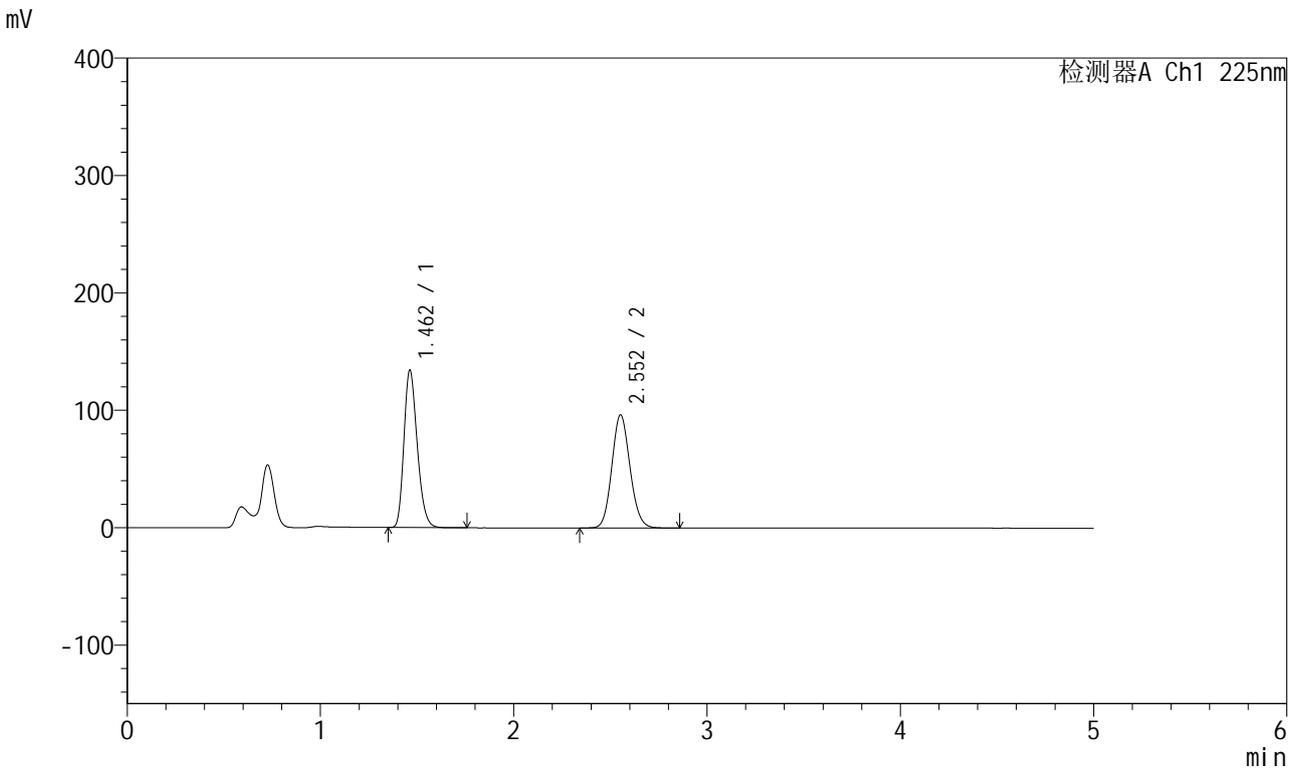
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	608064	53.510	127462	2178	1.236	--
2	2.551	528302	46.490	80489	3528	1.113	7.326
总计		1136366	100.000	207951			

图36 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-240-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 14:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	640025	50.421	134155	2177	1.236	--
2	2.552	629349	49.579	96062	3533	1.112	7.334
总计		1269374	100.000	230217			

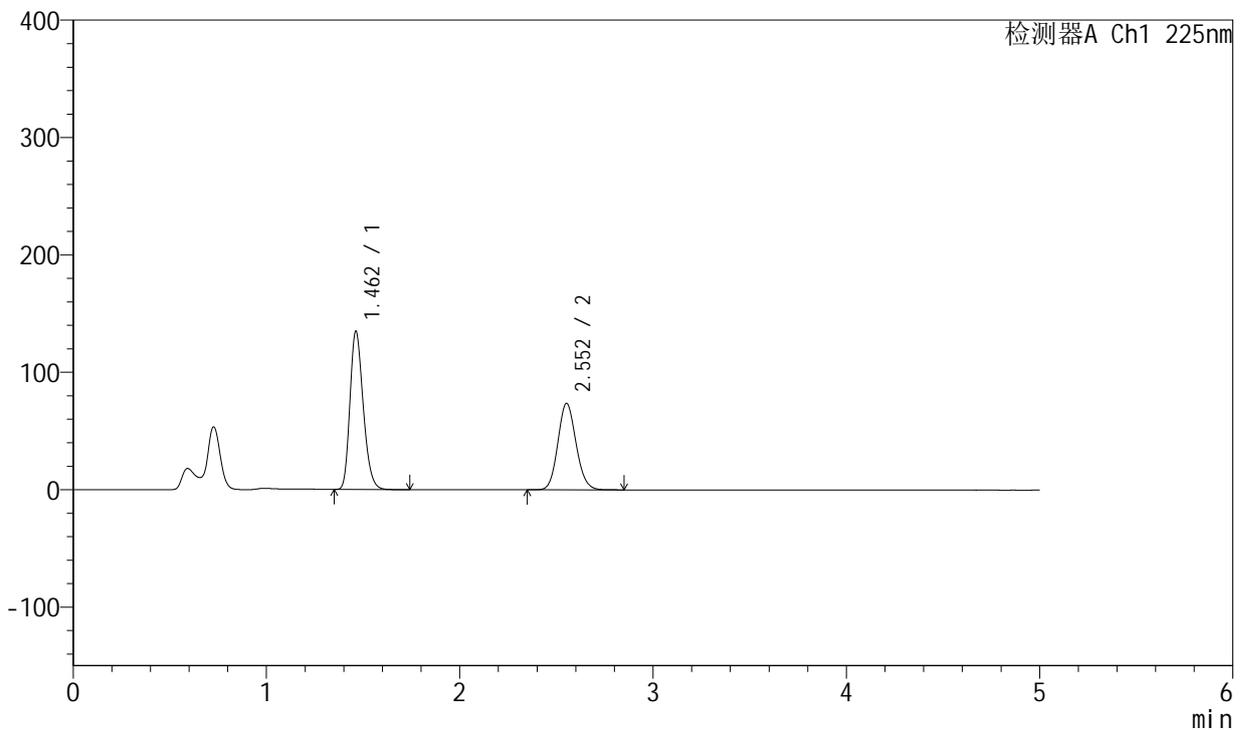
图37 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-241-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

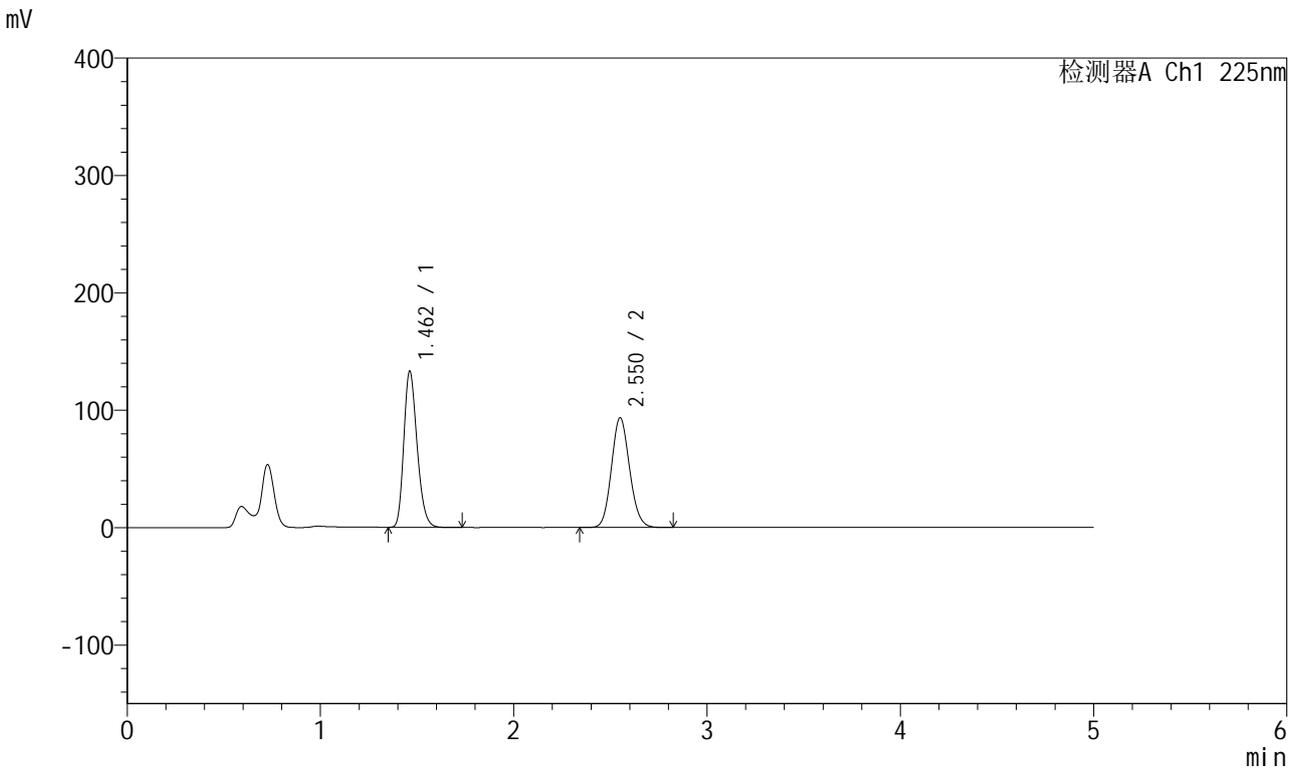
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	643986	57.184	134831	2172	1.237	--
2	2.552	482187	42.816	73518	3524	1.114	7.325
总计		1126173	100.000	208349			

图38 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-242-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

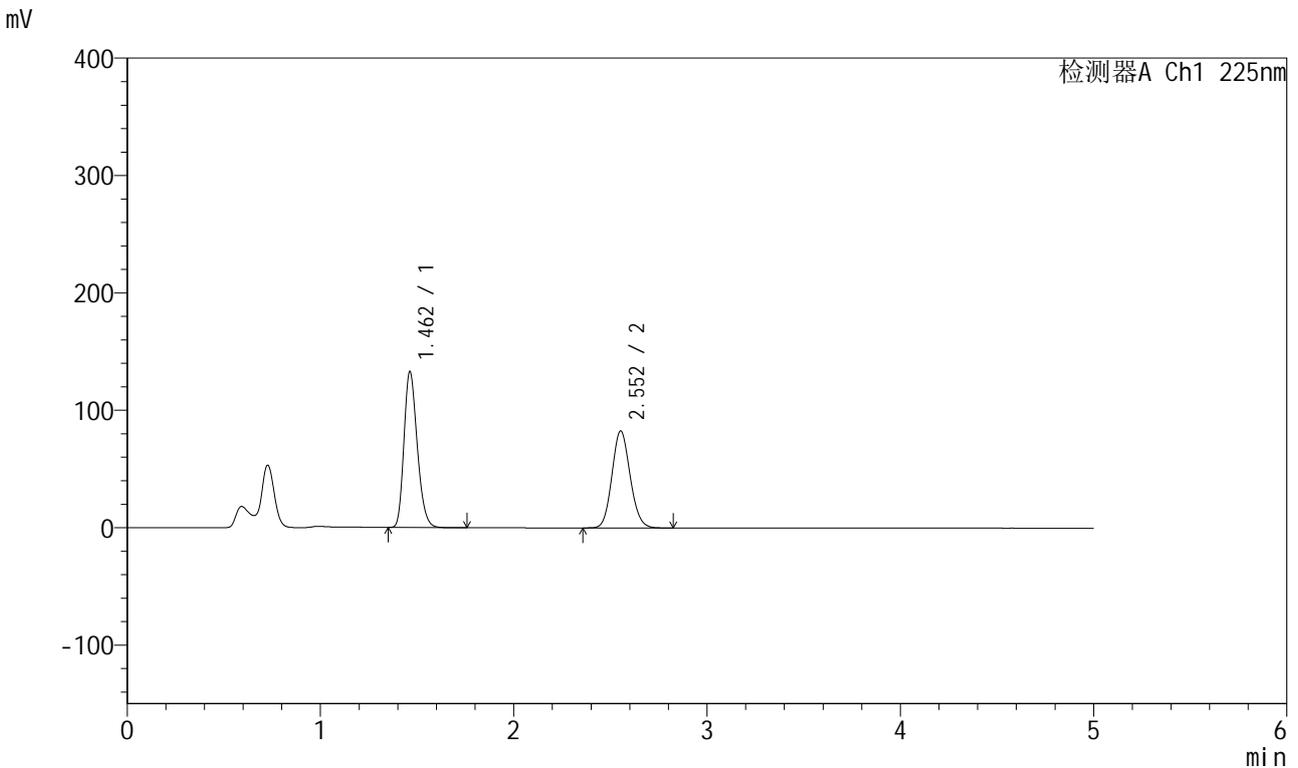
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	634432	50.948	132942	2178	1.237	--
2	2.550	610827	49.052	93388	3531	1.112	7.329
总计		1245259	100.000	226330			

图39 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-243-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

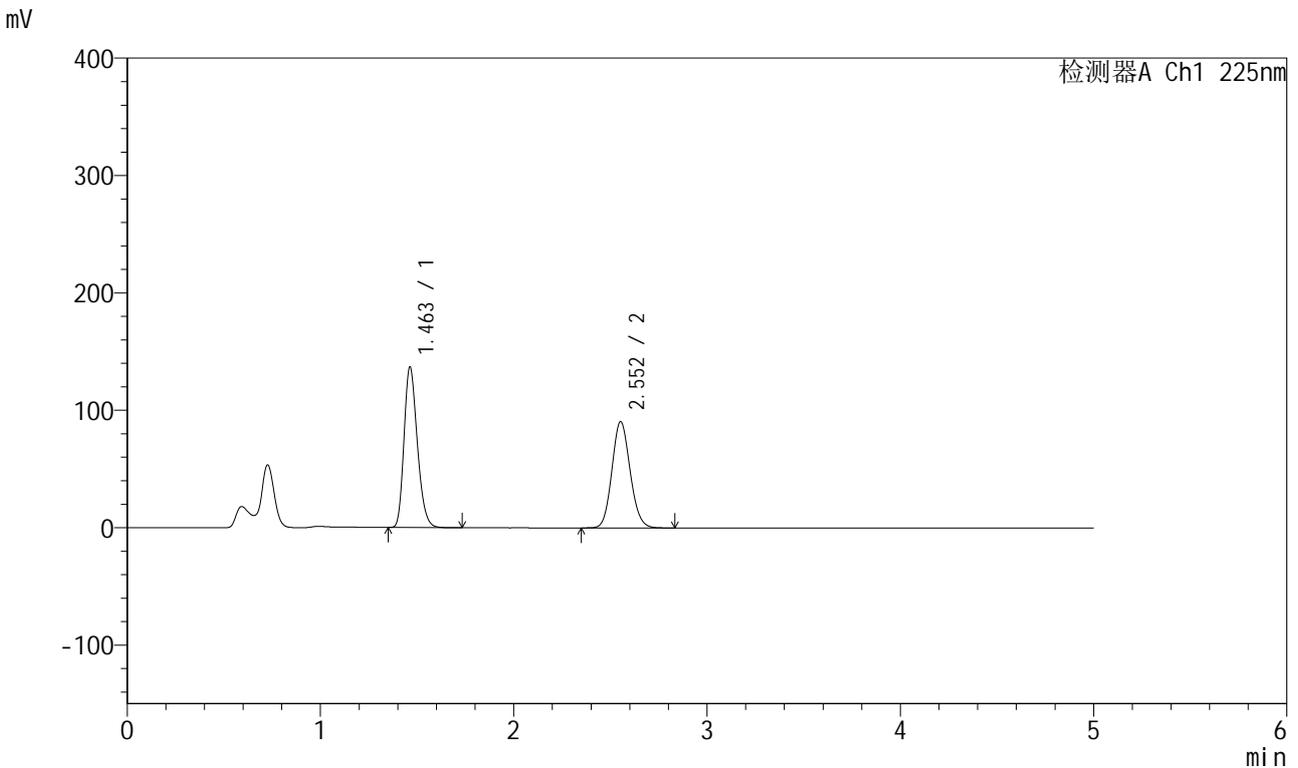
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	633775	53.983	132844	2175	1.235	--
2	2.552	540244	46.017	82533	3529	1.111	7.333
总计		1174020	100.000	215377			

图40 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-244-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	654074	52.464	136902	2170	1.237	--
2	2.552	592640	47.536	90466	3528	1.112	7.325
总计		1246714	100.000	227368			

图41 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



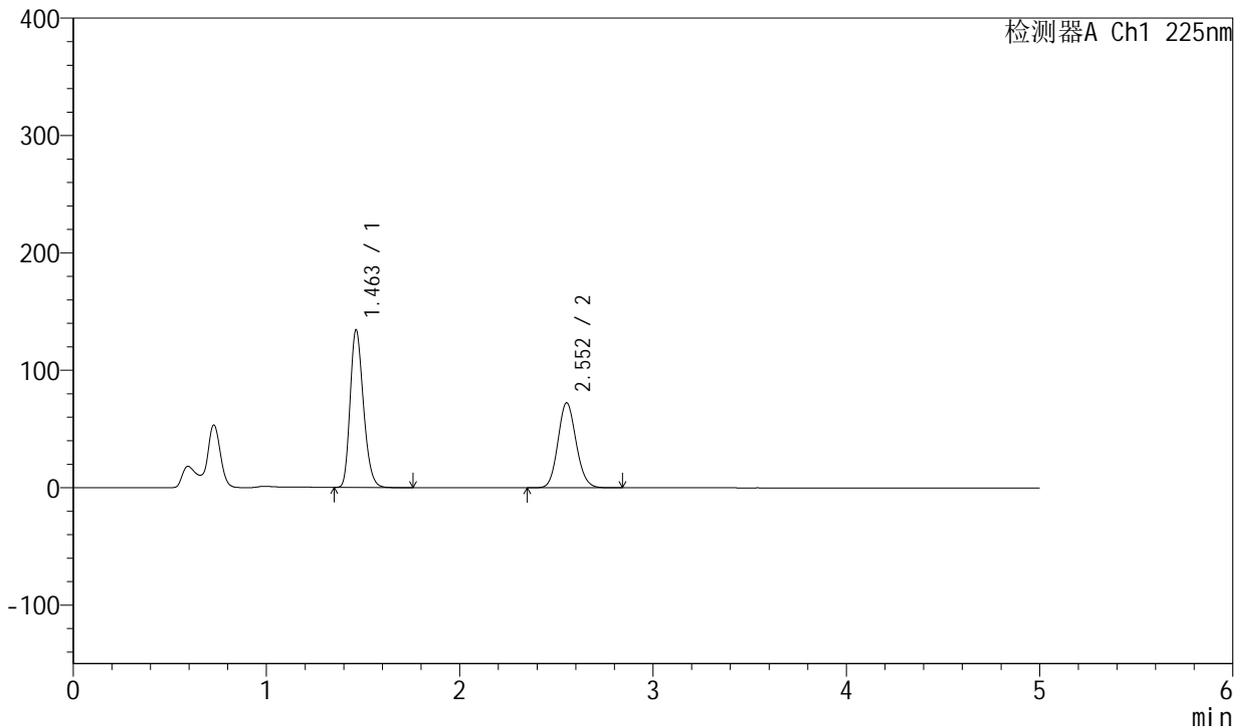
SMF-230

<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 - 0-8/25-245-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

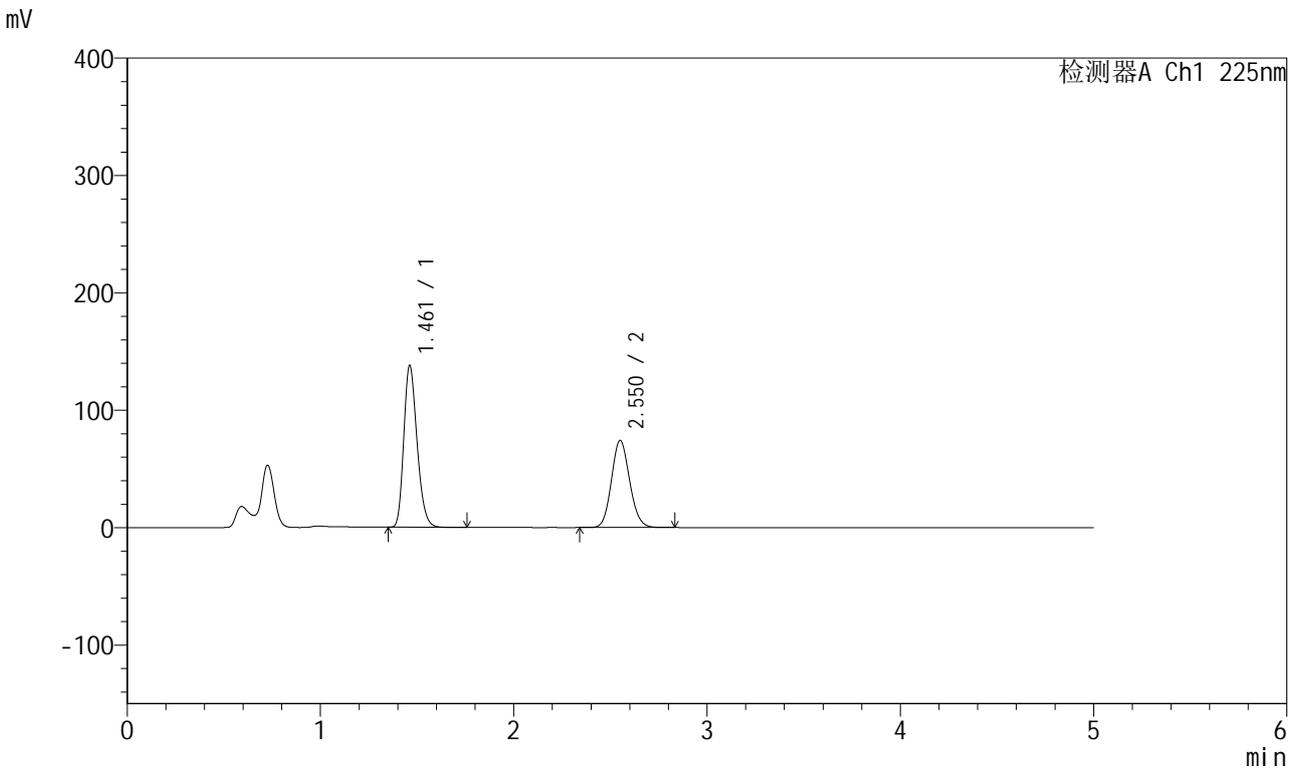
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	641626	57.522	134390	2173	1.238	--
2	2.552	473816	42.478	72325	3527	1.113	7.321
总计		1115442	100.000	206715			

图42 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-246-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 14:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	657447	57.536	137674	2177	1.236	--
2	2.550	485231	42.464	74110	3527	1.113	7.327
总计		1142678	100.000	211784			

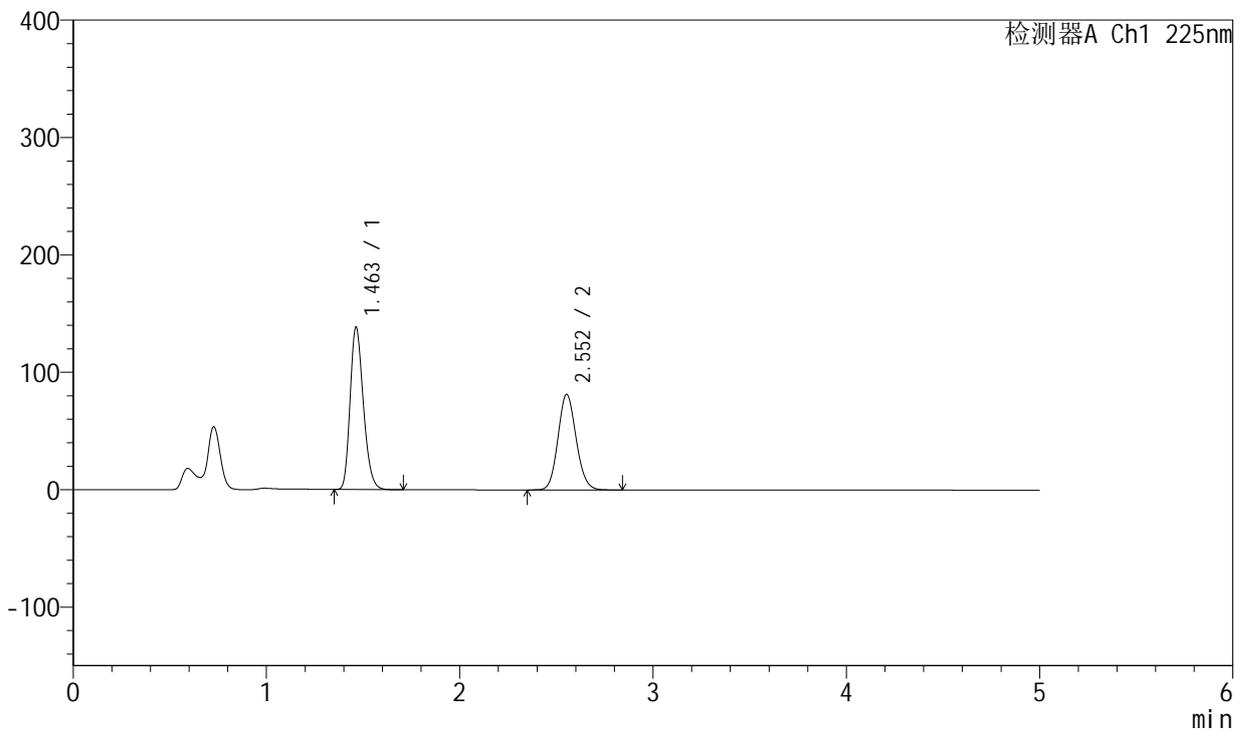
图43 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-247-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	659260	55.353	138411	2183	1.237	--
2	2.552	531760	44.647	81289	3534	1.112	7.335
总计		1191020	100.000	219700			

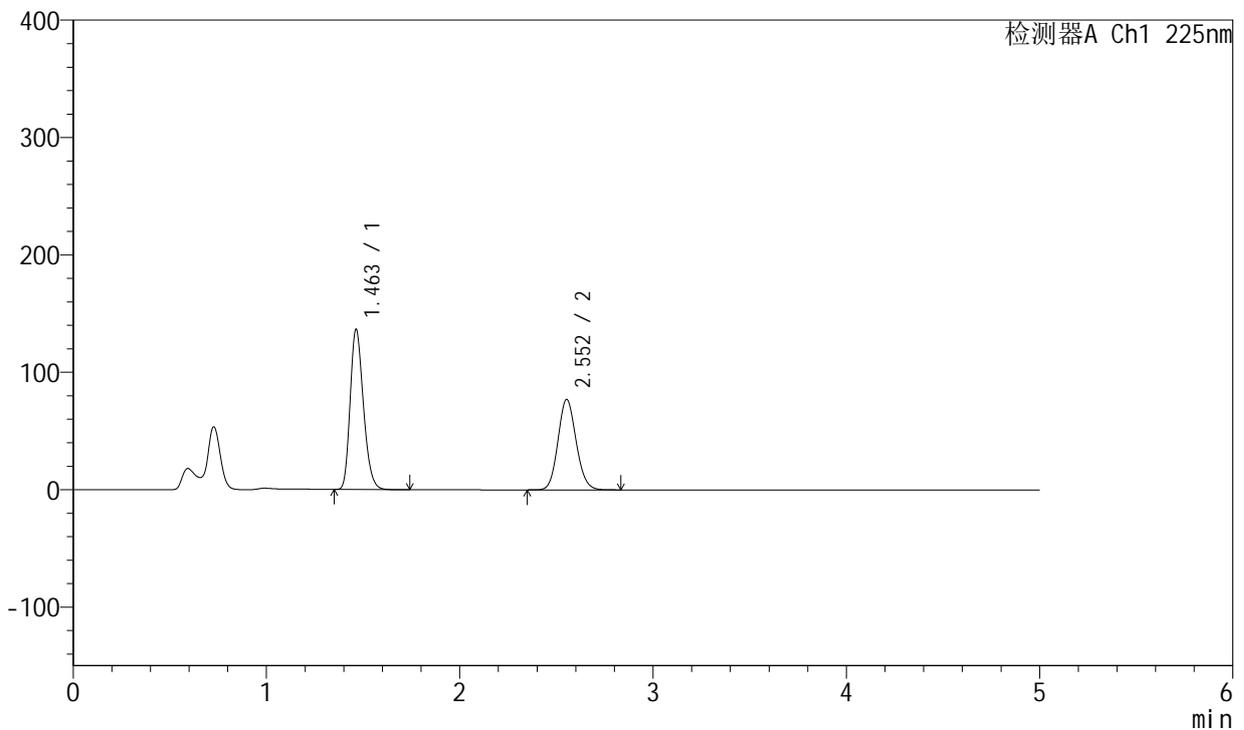
图44 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-248-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 14:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	650221	56.357	136551	2184	1.237	--
2	2.552	503534	43.643	76943	3534	1.112	7.334
总计		1153755	100.000	213494			

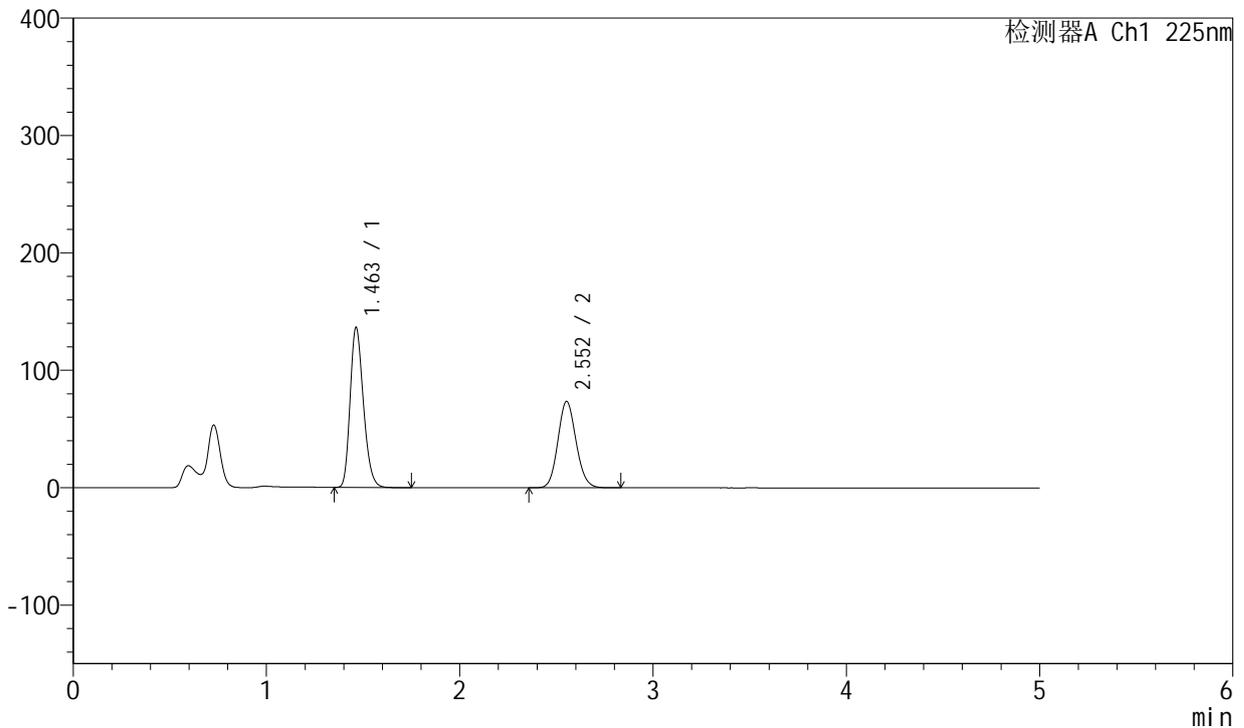
图45 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-249-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 14:58:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	650357	57.491	136450	2180	1.235	--
2	2.552	480871	42.509	73431	3536	1.112	7.331
总计		1131227	100.000	209881			

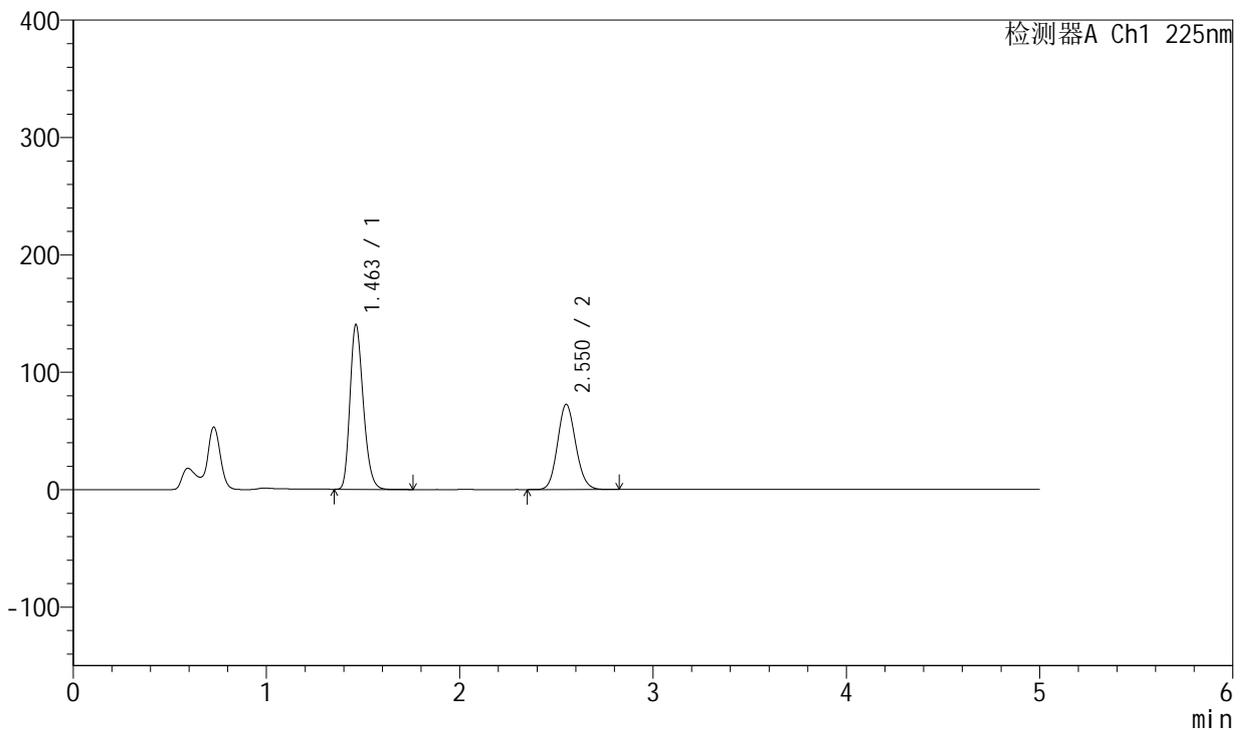
图46 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-250-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 15:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	670249	58.569	140482	2176	1.237	--
2	2.550	474135	41.431	72371	3530	1.113	7.322
总计		1144384	100.000	212853			

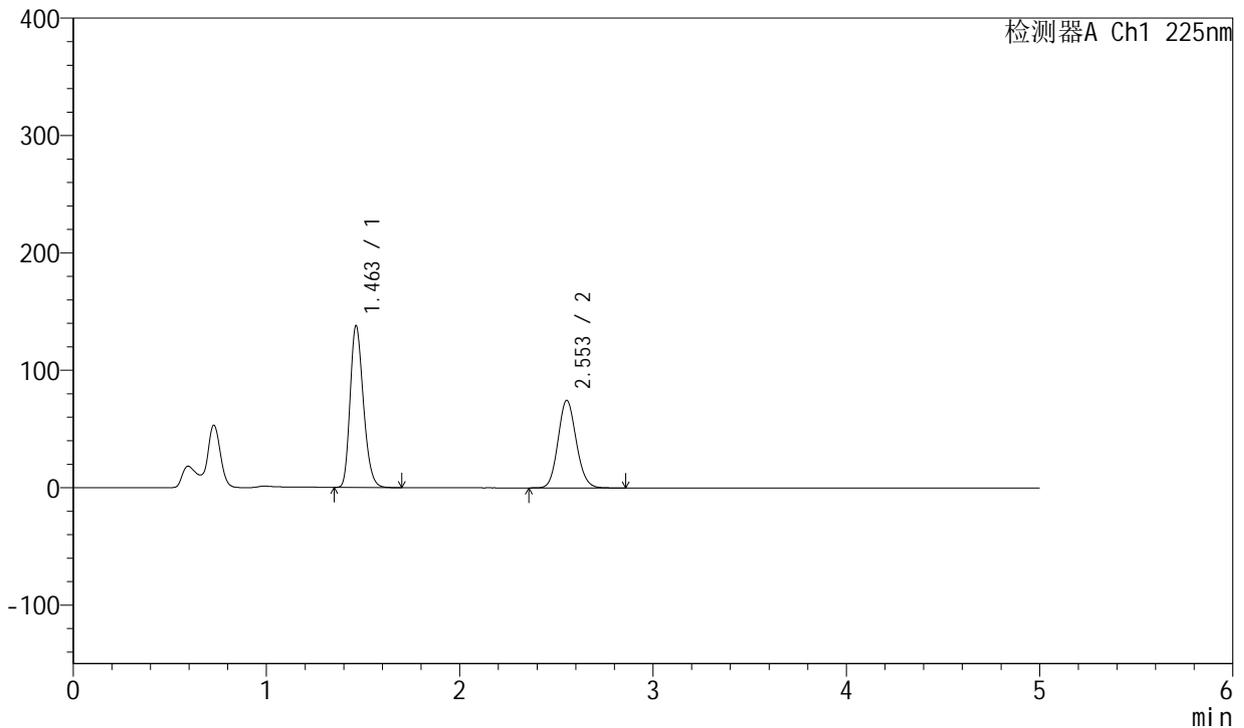
图47 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-251-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 15:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	657511	57.408	137951	2180	1.236	--
2	2.553	487812	42.592	74571	3535	1.112	7.335
总计		1145324	100.000	212521			

图48 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



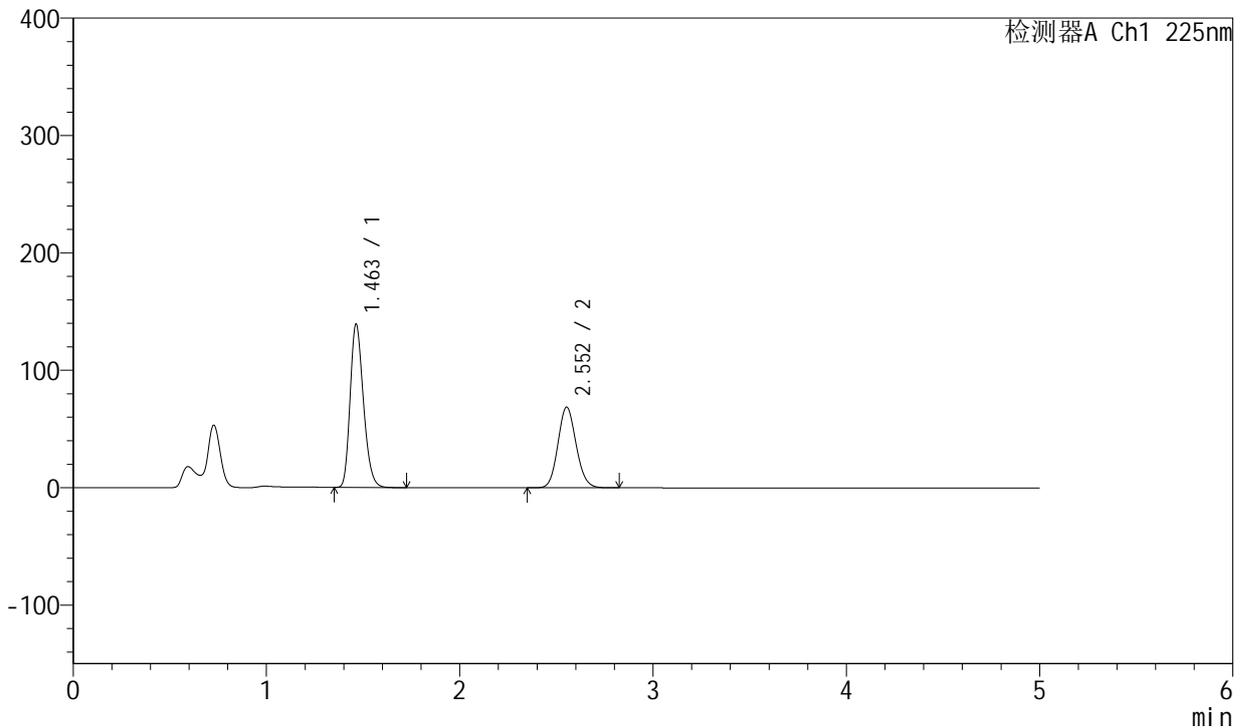
SMF-230

<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 - 0-8/25-252-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	663960	59.641	139246	2178	1.236	--
2	2.552	449300	40.359	68619	3533	1.113	7.328
总计		1113260	100.000	207866			

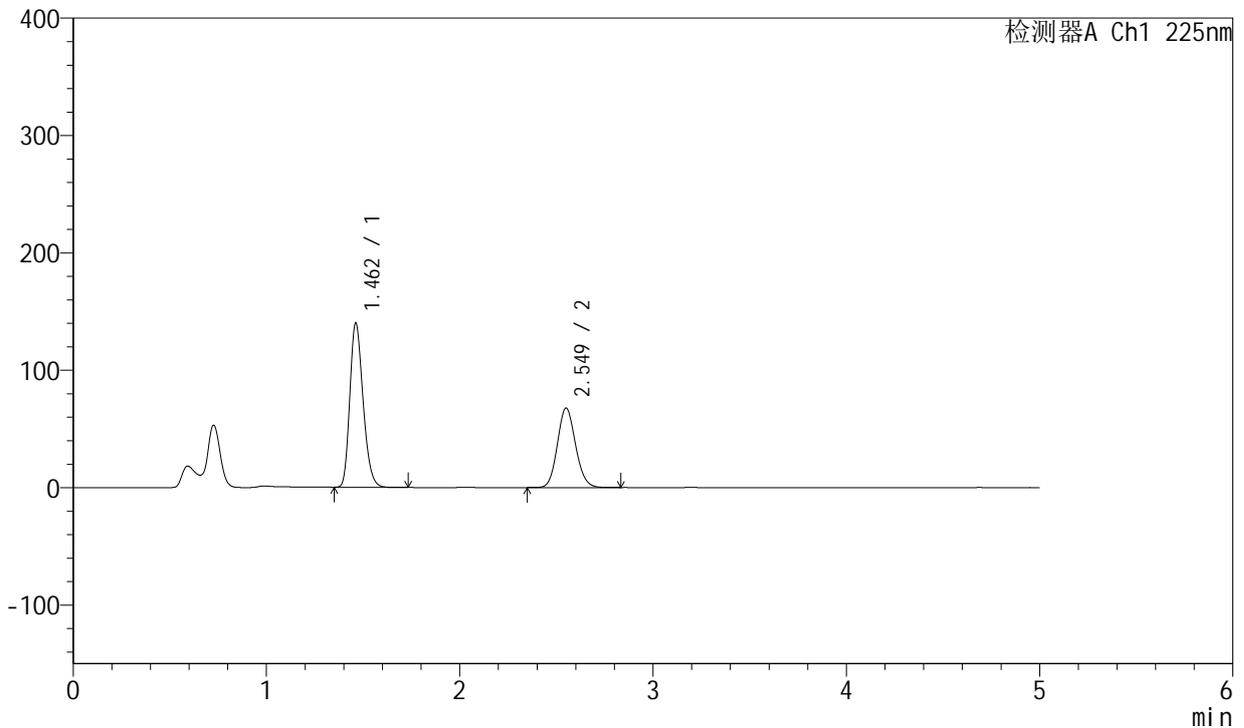
图49 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-253-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 15:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	667215	60.132	139782	2177	1.237	--
2	2.549	442375	39.868	67610	3524	1.114	7.322
总计		1109590	100.000	207392			

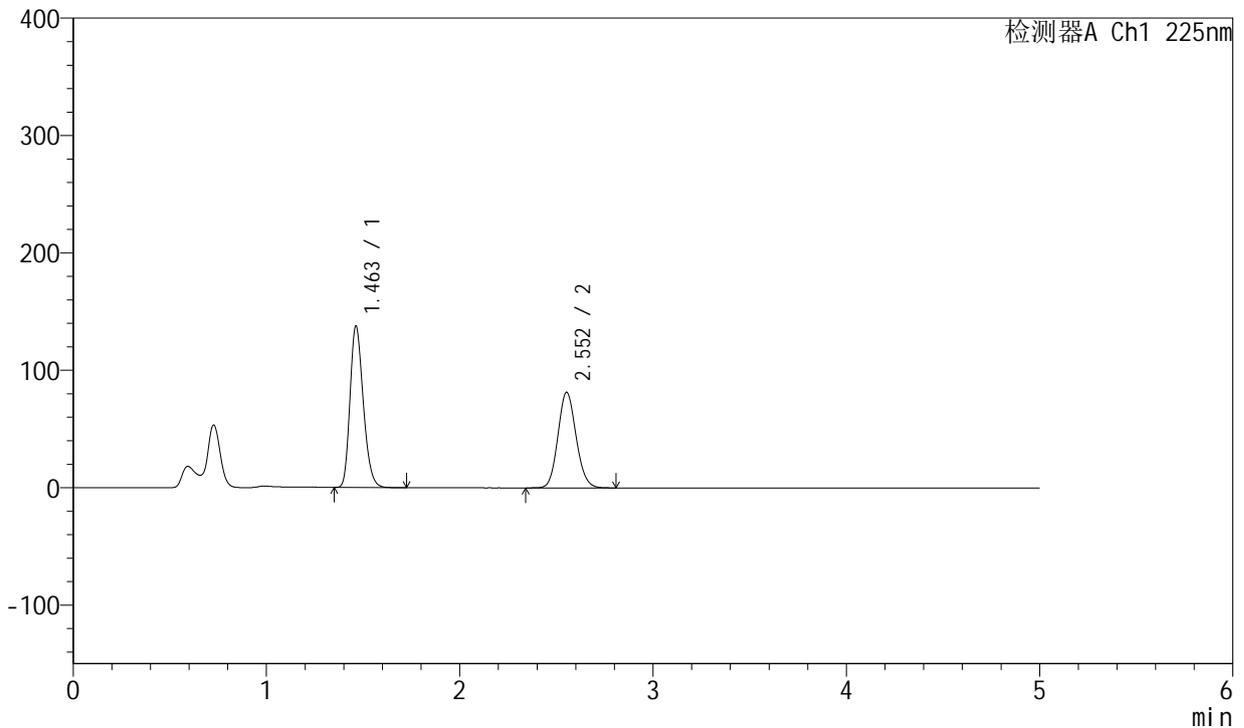
图50 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-254-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

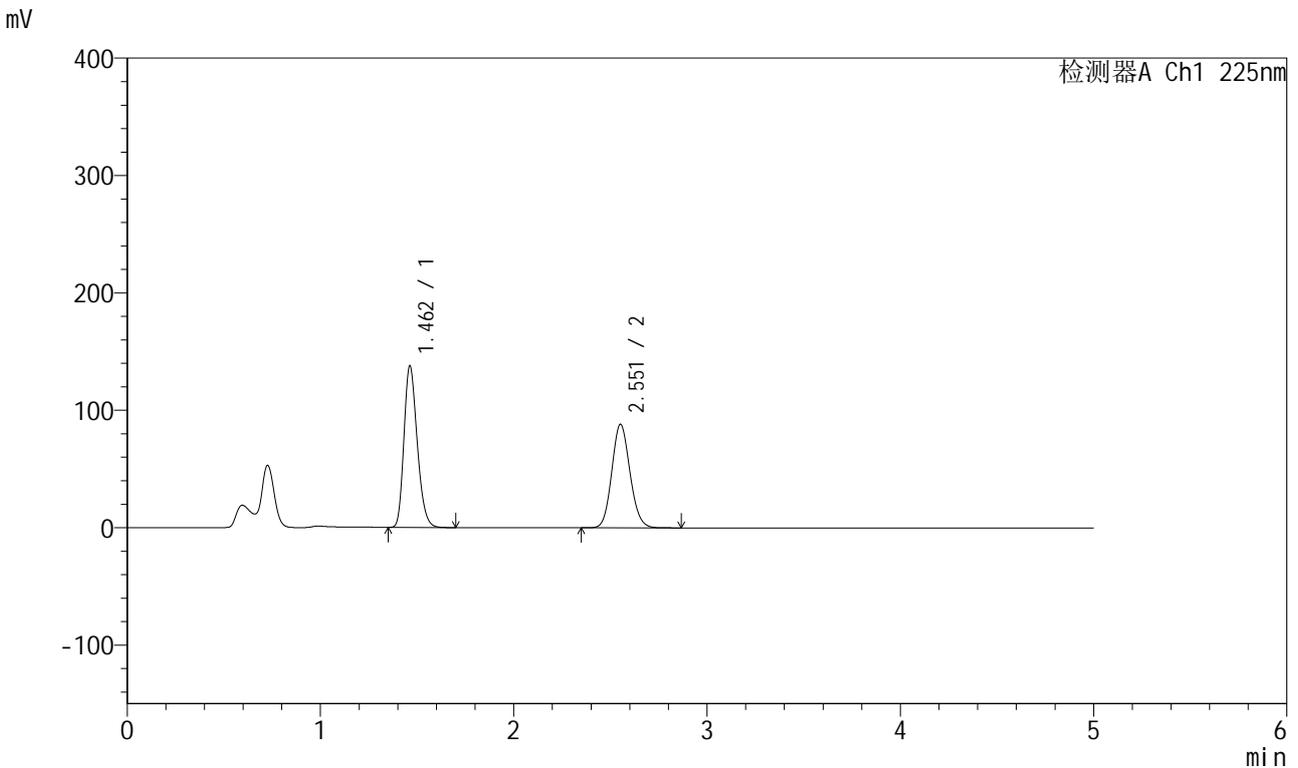
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	656134	55.199	137667	2181	1.235	--
2	2.552	532532	44.801	81328	3530	1.112	7.334
总计		1188666	100.000	218995			

图51 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-255-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 08:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	656083	53.223	137629	2179	1.236	--
2	2.551	576633	46.777	87949	3530	1.112	7.333
总计		1232716	100.000	225578			

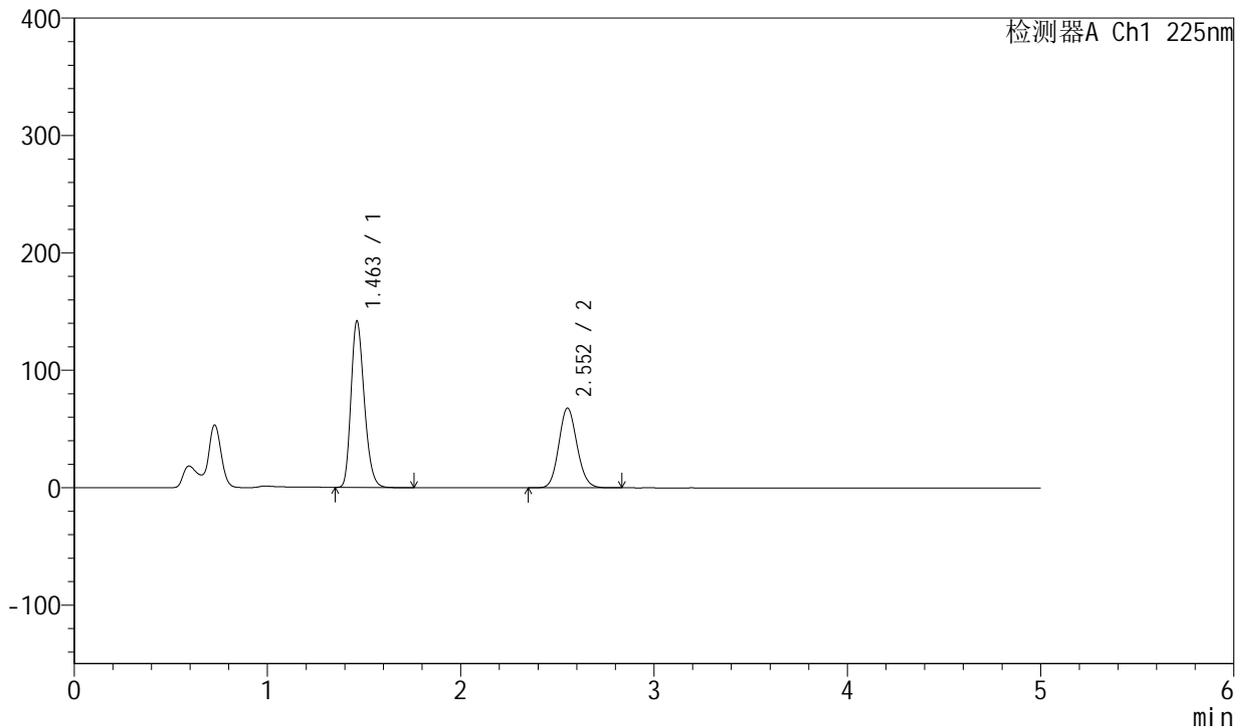
图52 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-256-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 15:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	676067	60.331	141826	2180	1.236	--
2	2.552	444524	39.669	67813	3529	1.113	7.331
总计		1120591	100.000	209639			

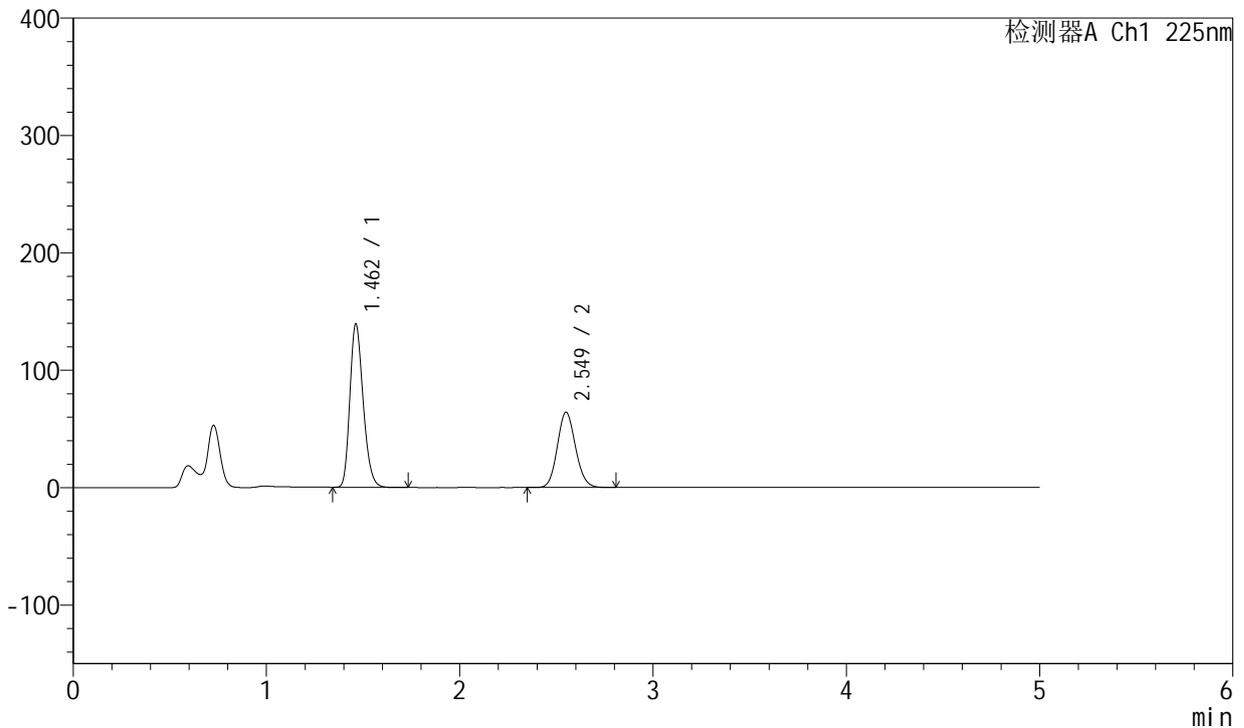
图53 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-257-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	664381	61.342	139147	2174	1.236	--
2	2.549	418697	38.658	64061	3526	1.113	7.317
总计		1083077	100.000	203208			

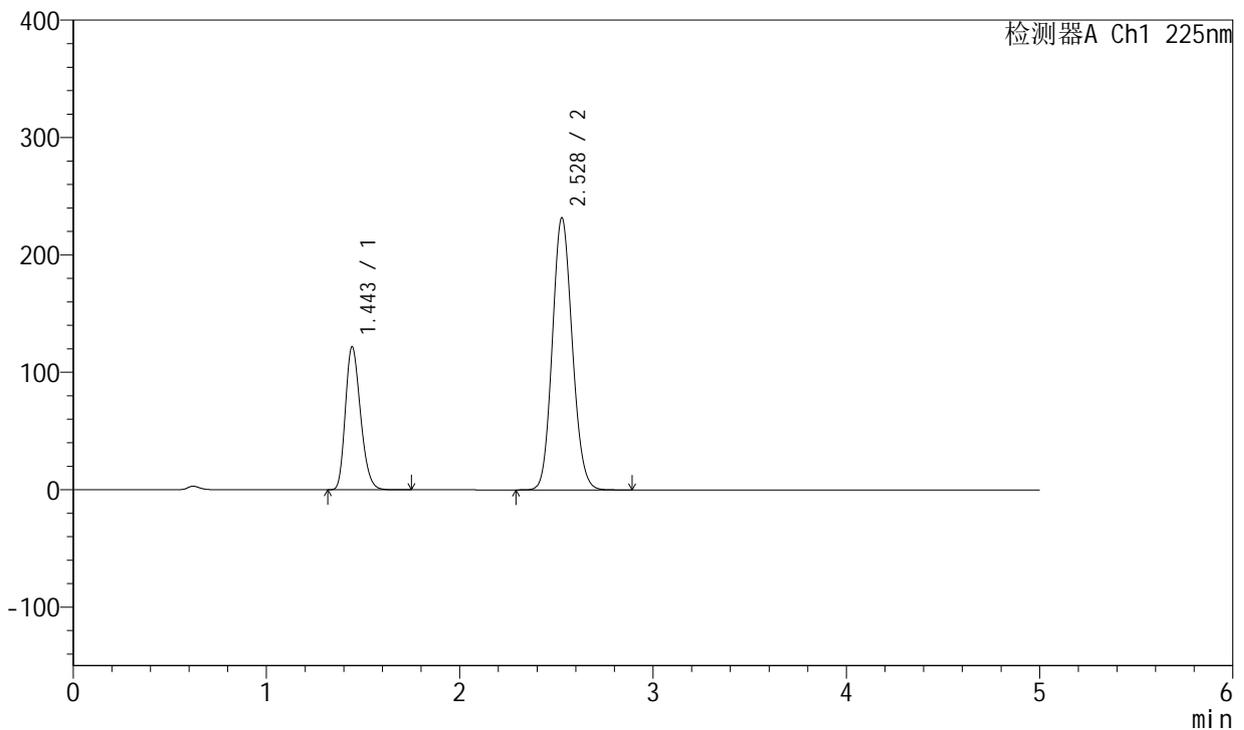
图54 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-258-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 15:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	662749	28.537	121079	1619	1.239	--
2	2.528	1659667	71.463	231650	2875	1.113	6.536
总计		2322416	100.000	352729			

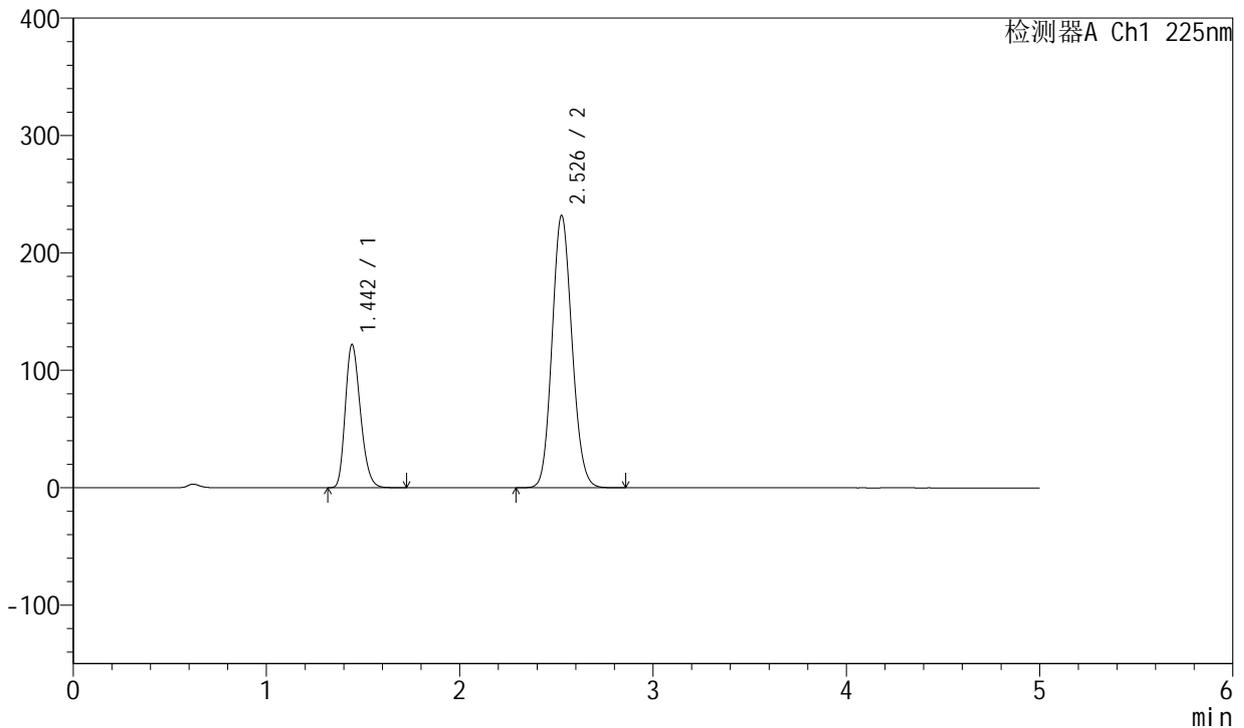
图55 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-259-3 - zzp-5122201p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 15:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	662203	28.534	121361	1627	1.241	--
2	2.526	1658512	71.466	231360	2883	1.114	6.545
总计		2320715	100.000	352722			

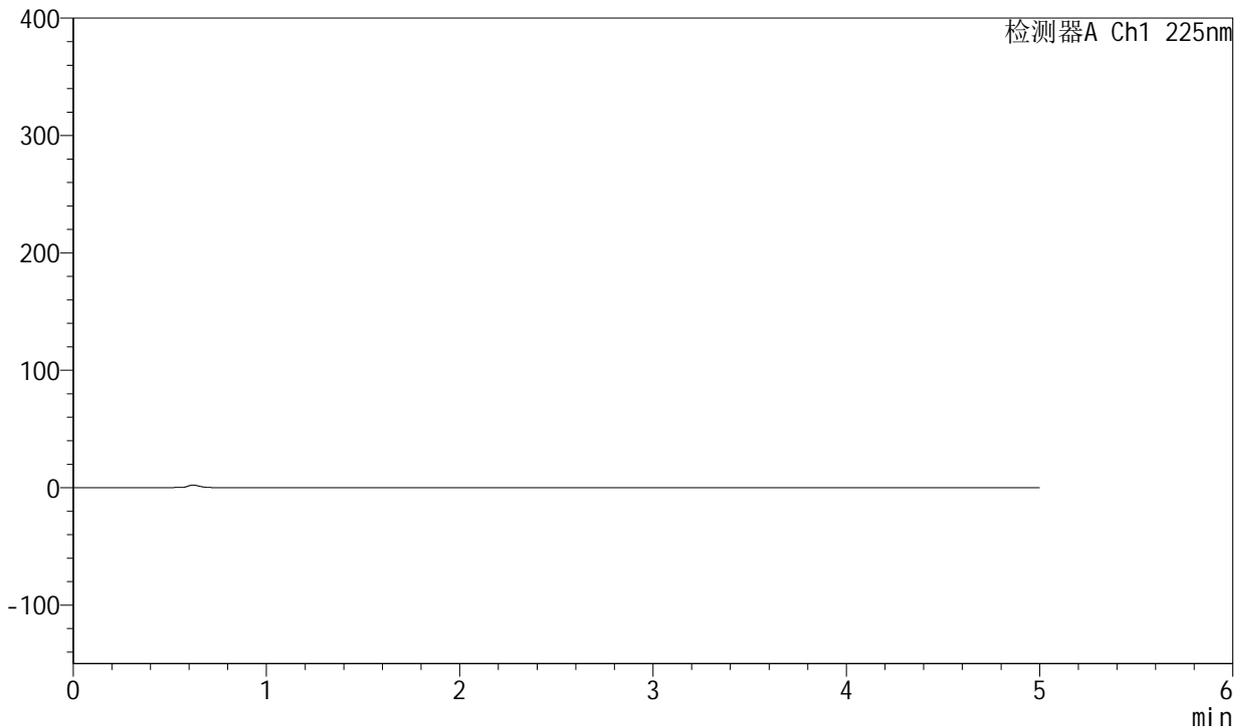
图56 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-8/25-260-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

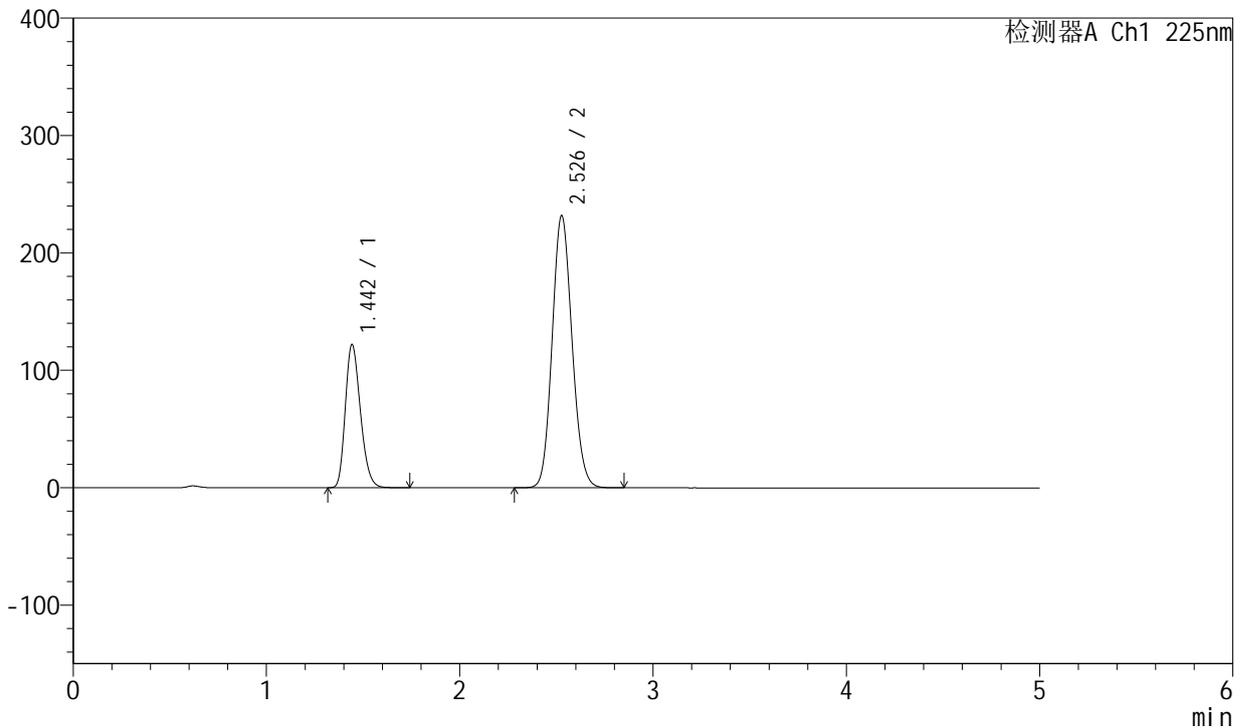
图57 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-8/25-261-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 16:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	661689	28.540	121239	1628	1.241	--
2	2.526	1656763	71.460	231325	2883	1.113	6.547
总计		2318453	100.000	352564			

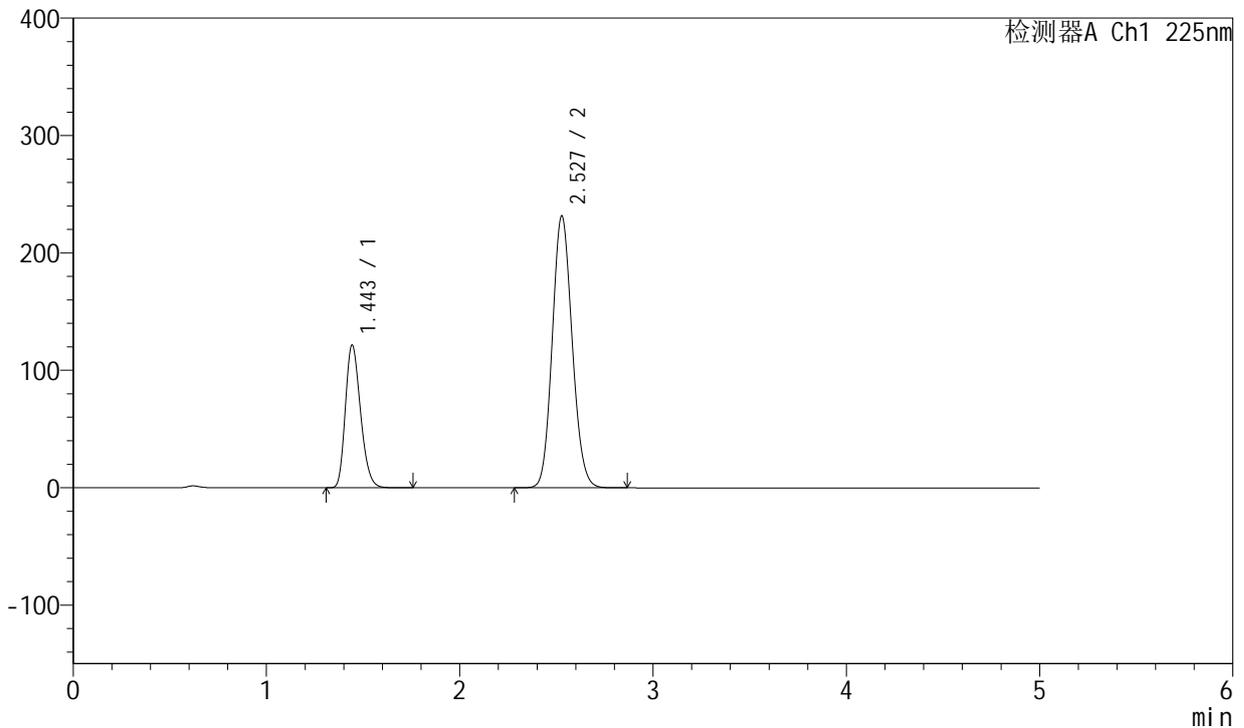
图58 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-262-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 16:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

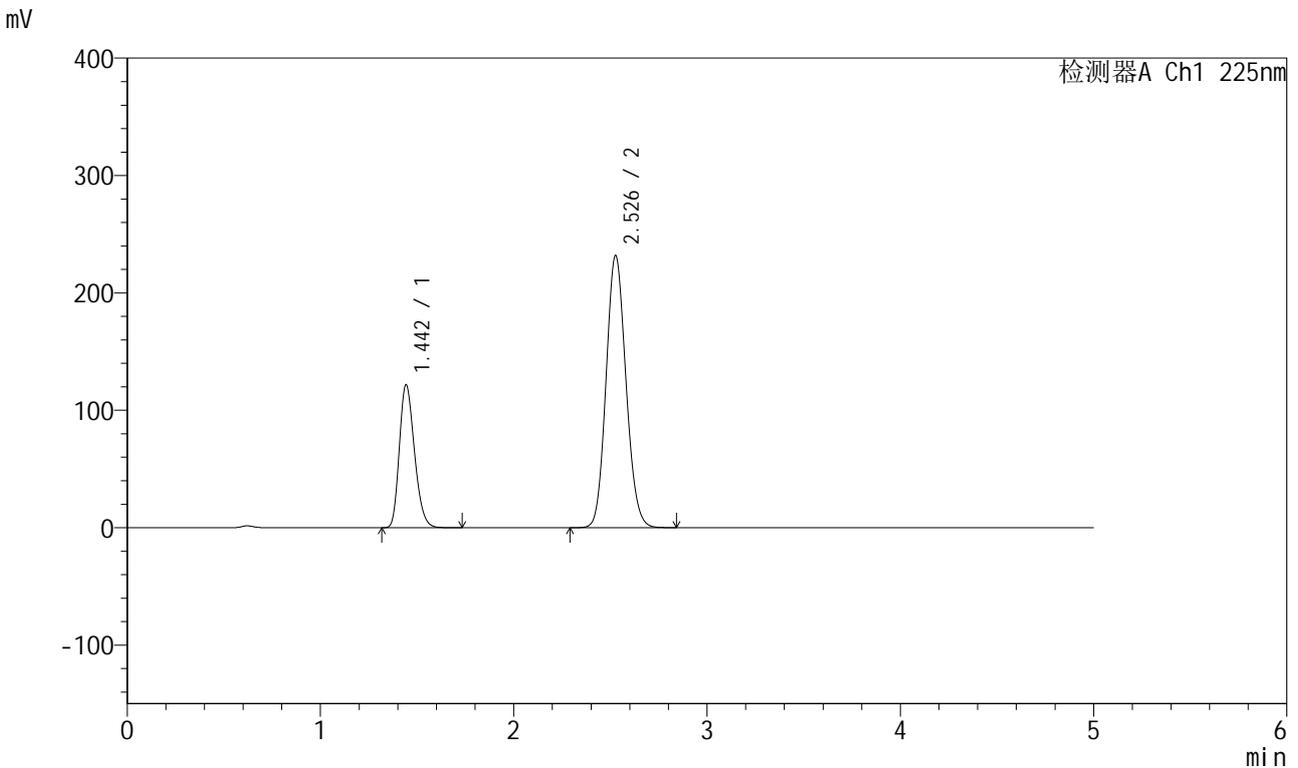
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	662242	28.542	120953	1619	1.241	--
2	2.527	1657985	71.458	231316	2876	1.113	6.534
总计		2320227	100.000	352268			

图59 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5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 - 0-8/25-263-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 16:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	661729	28.543	120997	1622	1.242	--
2	2.526	1656651	71.457	231125	2881	1.114	6.537
总计		2318380	100.000	352122			

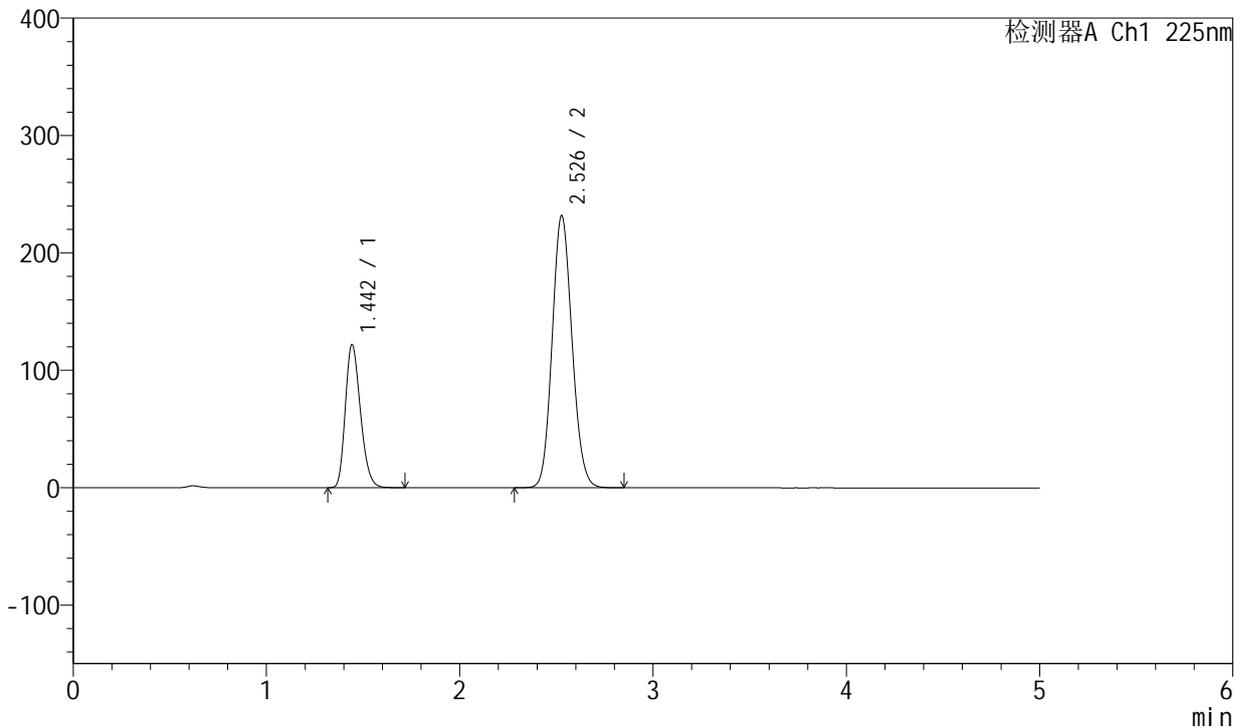
图60 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-264-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 16:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

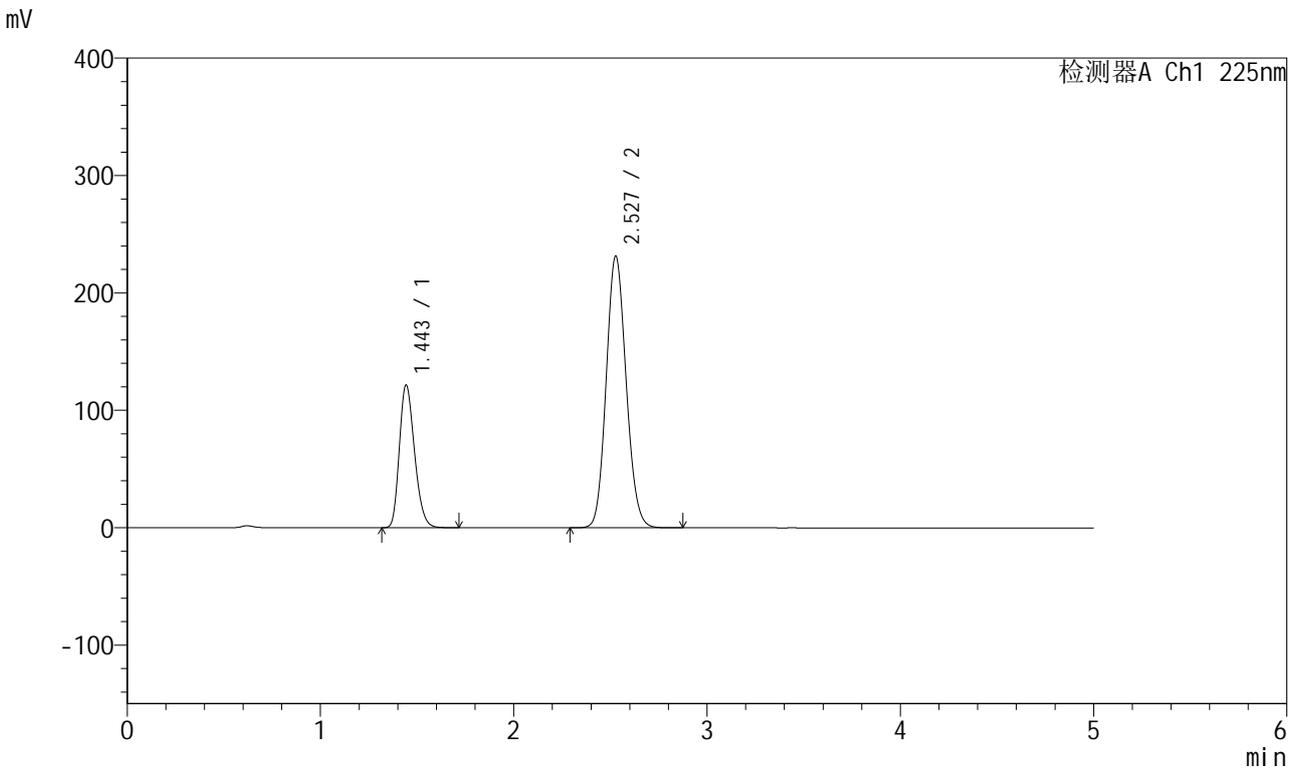
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	661767	28.538	121190	1625	1.240	--
2	2.526	1657152	71.462	231252	2881	1.112	6.543
总计		2318919	100.000	352442			

图61 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-265-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 16:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	661550	28.535	120845	1618	1.240	--
2	2.527	1656857	71.465	231047	2874	1.113	6.532
总计		2318406	100.000	351892			

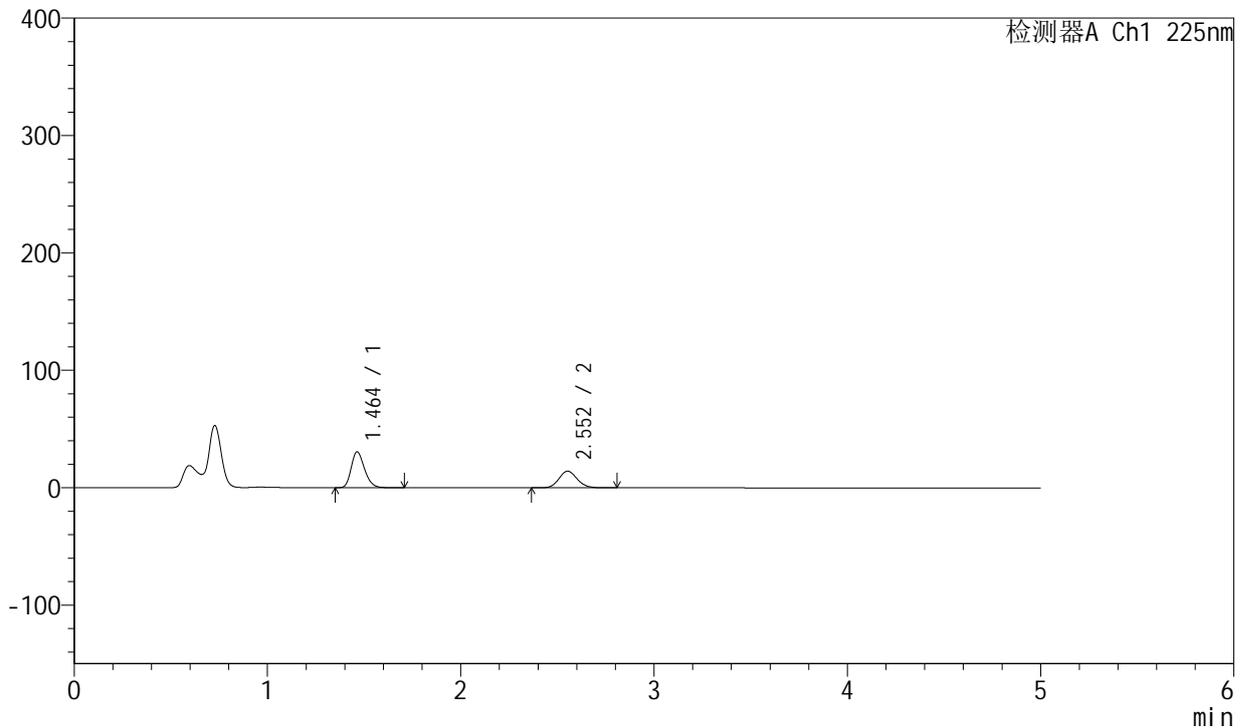
图62 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-266-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

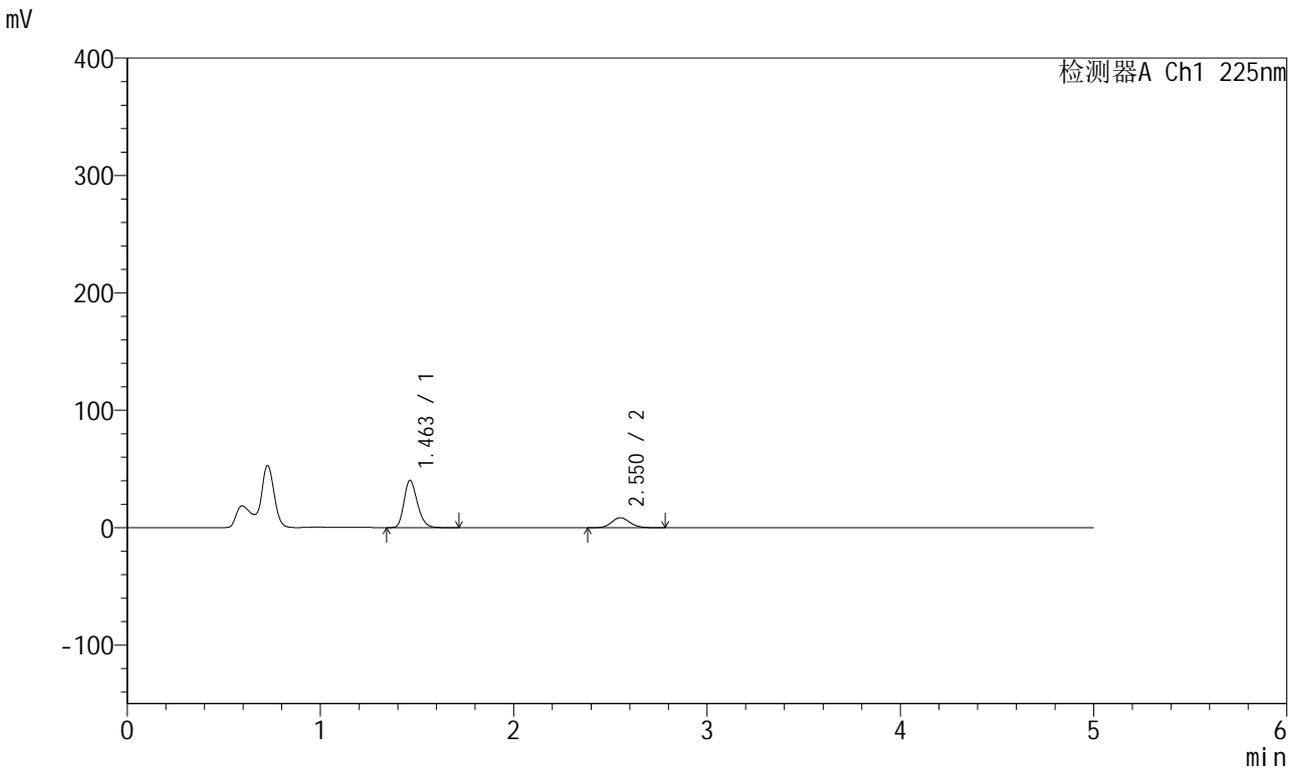
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	146184	61.161	30618	2178	1.237	--
2	2.552	92830	38.839	14165	3531	1.117	7.323
总计		239013	100.000	44783			

图63 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-267-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	192793	77.616	40340	2173	1.237	--
2	2.550	55600	22.384	8492	3529	1.118	7.318
总计		248392	100.000	48831			

图64 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



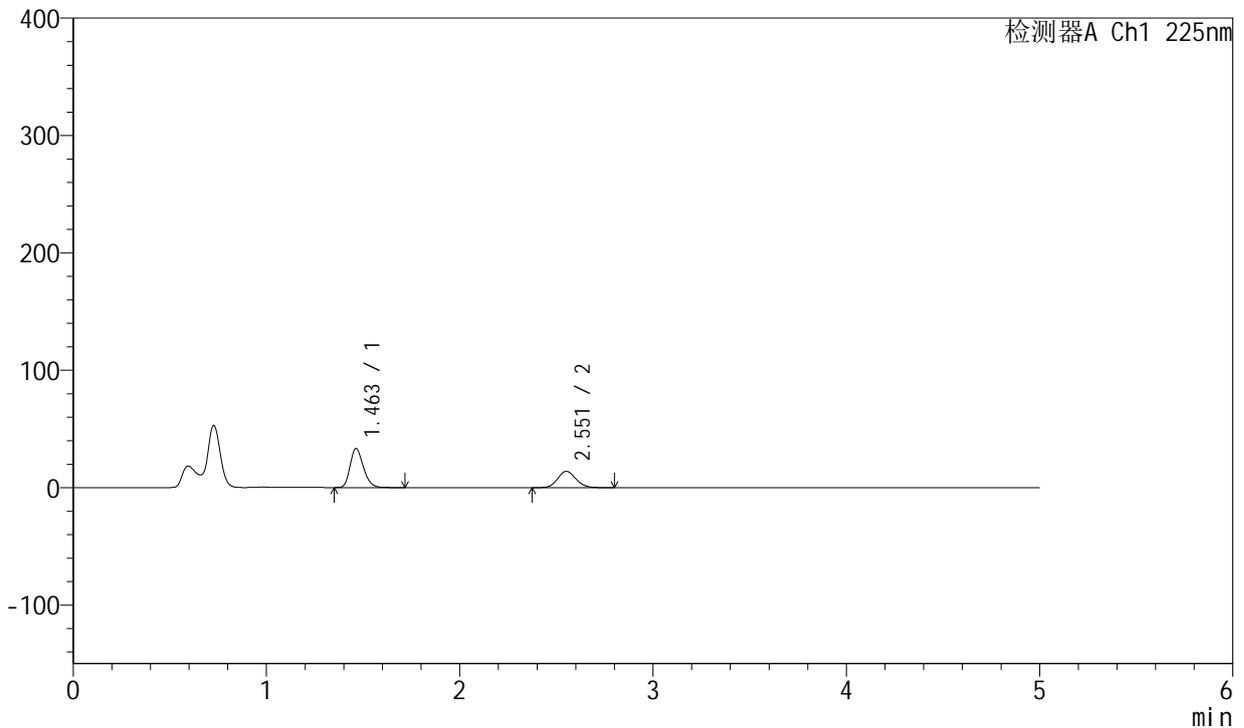
SMF-230

<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 - 0-8/25-268-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 16:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

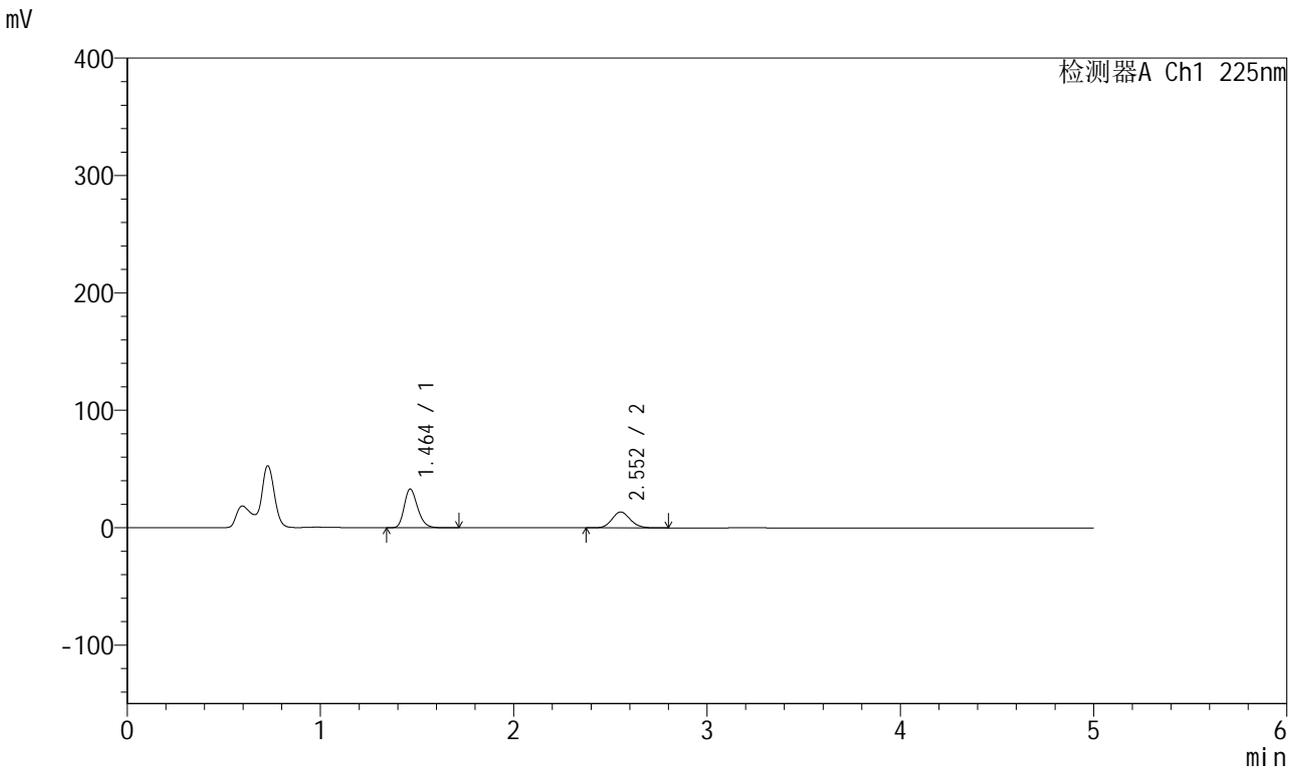
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	158986	63.533	33281	2177	1.236	--
2	2.551	91258	36.467	13904	3529	1.116	7.320
总计		250244	100.000	47185			

图65 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5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 - 0-8/25-269-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 16:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	157595	64.065	32978	2173	1.238	--
2	2.552	88396	35.935	13510	3530	1.115	7.320
总计		245990	100.000	46488			

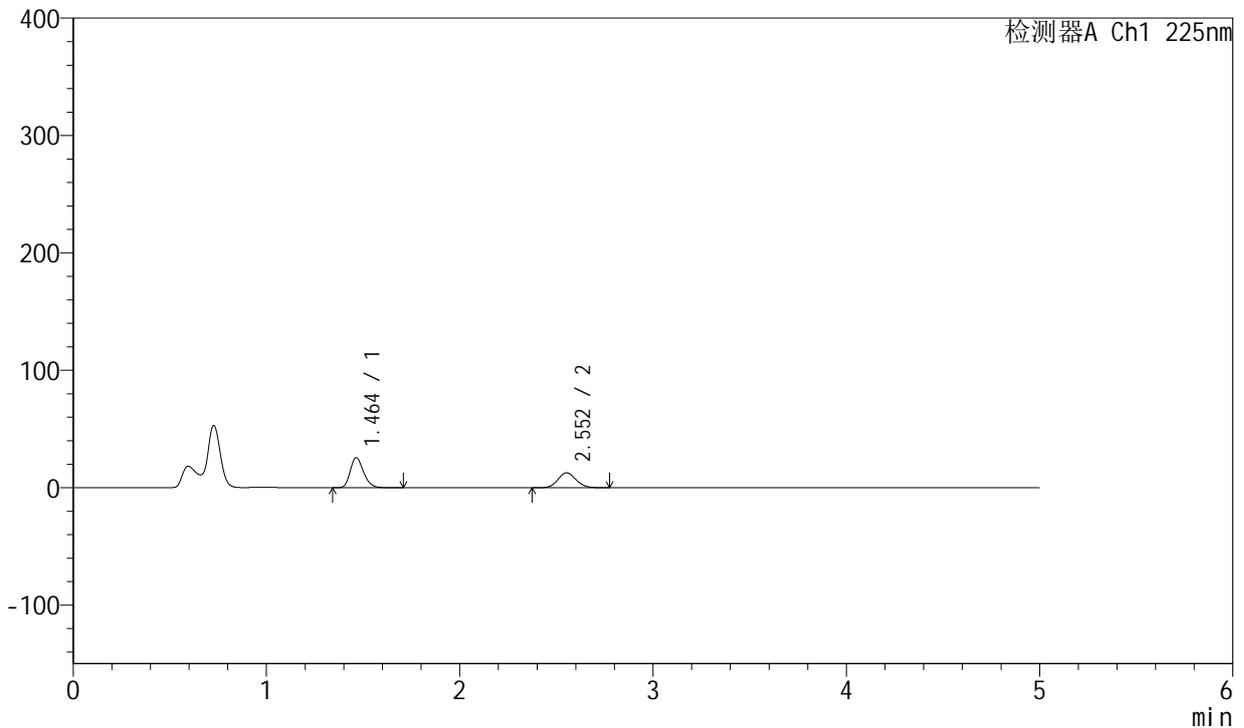
图66 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-270-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	122452	59.533	25621	2175	1.236	--
2	2.552	83236	40.467	12730	3544	1.114	7.327
总计		205689	100.000	38352			

图67 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



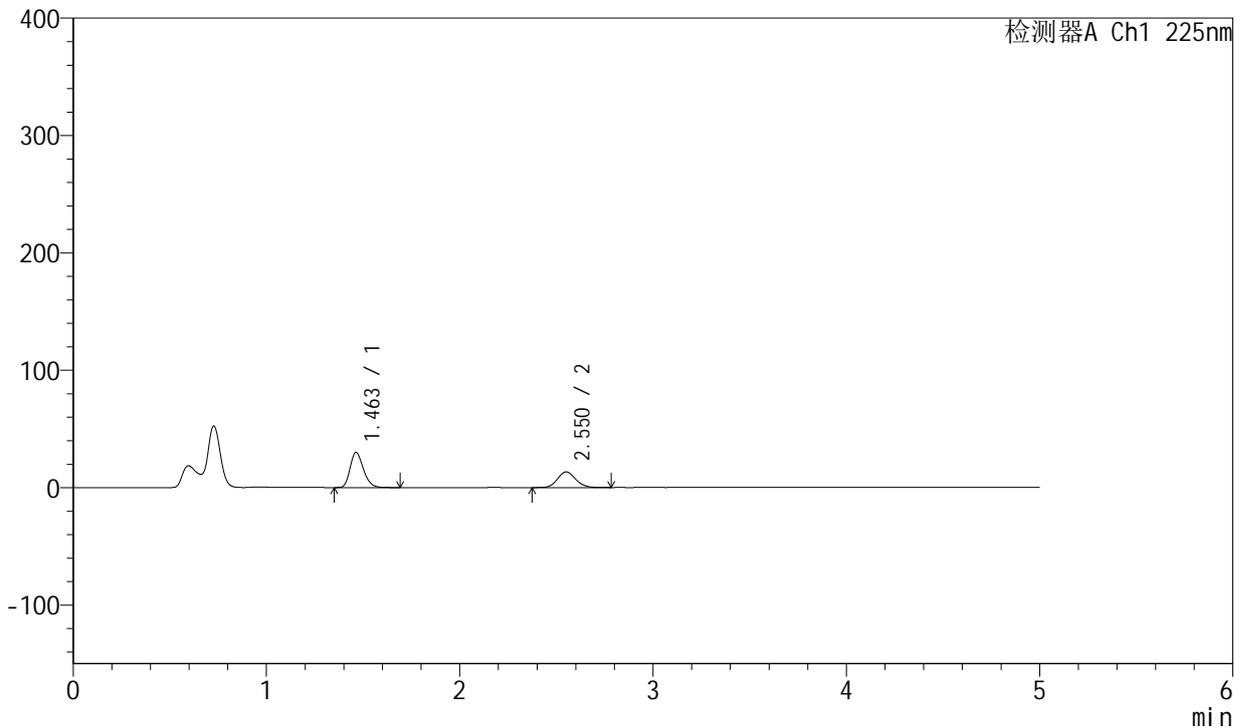
SMF-230

<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 - 0-8/25-271-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

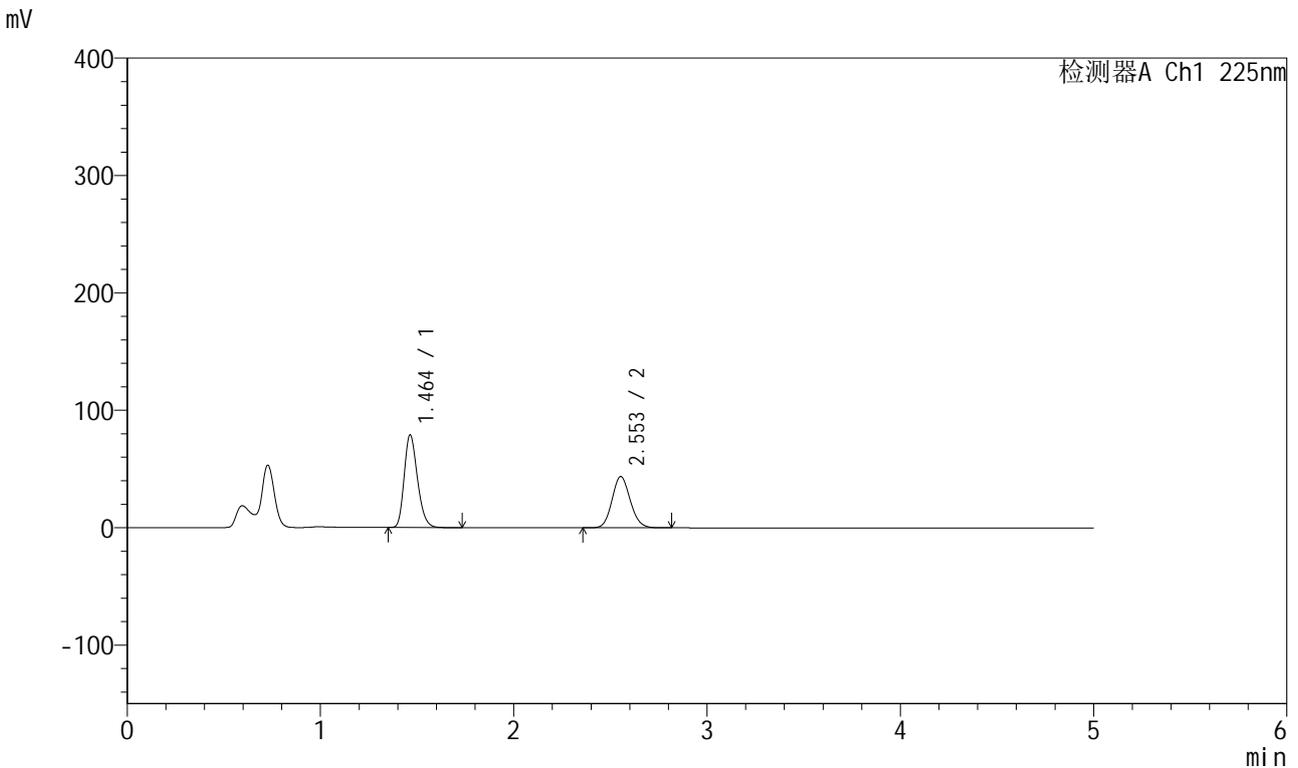
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	143115	62.184	29980	2176	1.236	--
2	2.550	87034	37.816	13322	3544	1.115	7.323
总计		230149	100.000	43301			

图68 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-272-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 17:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	376897	56.902	79050	2180	1.235	--
2	2.553	285459	43.098	43634	3532	1.113	7.330
总计		662356	100.000	122684			

图69 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



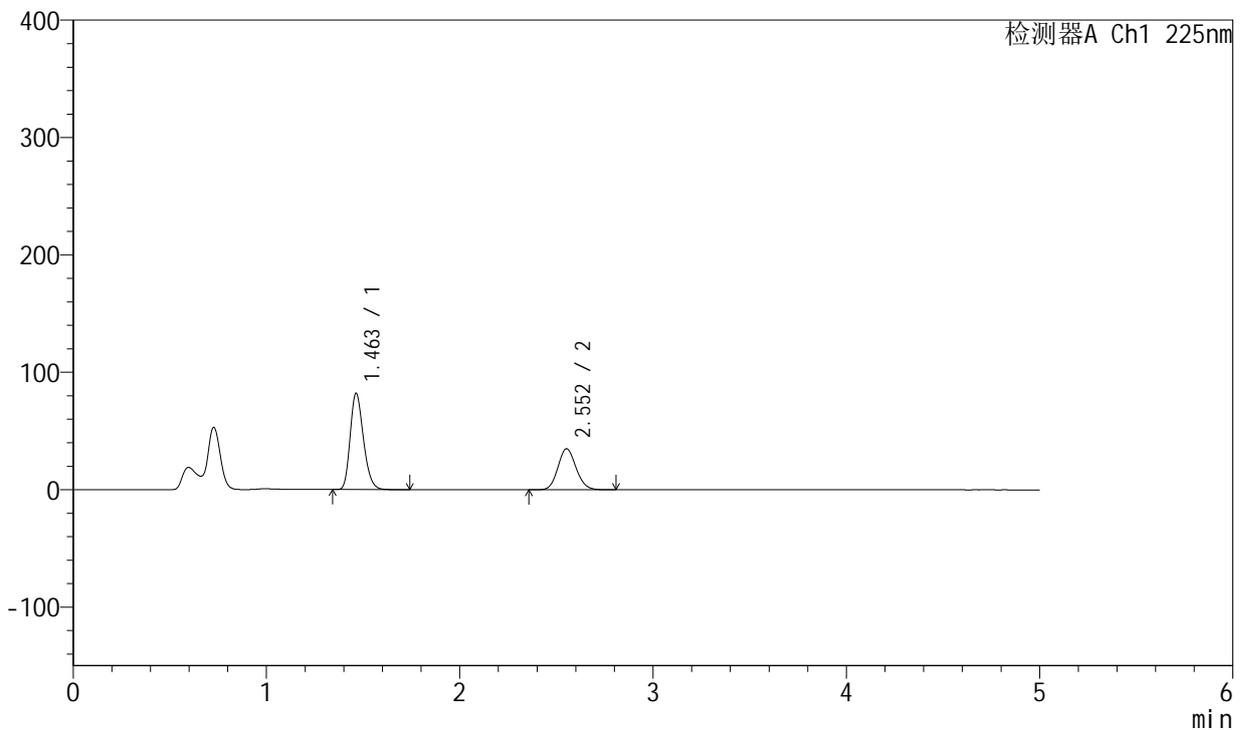
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-273-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	391661	63.194	82163	2182	1.236	--
2	2.552	228110	36.806	34873	3538	1.114	7.332
总计		619771	100.000	117036			

图70 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



SMF-230

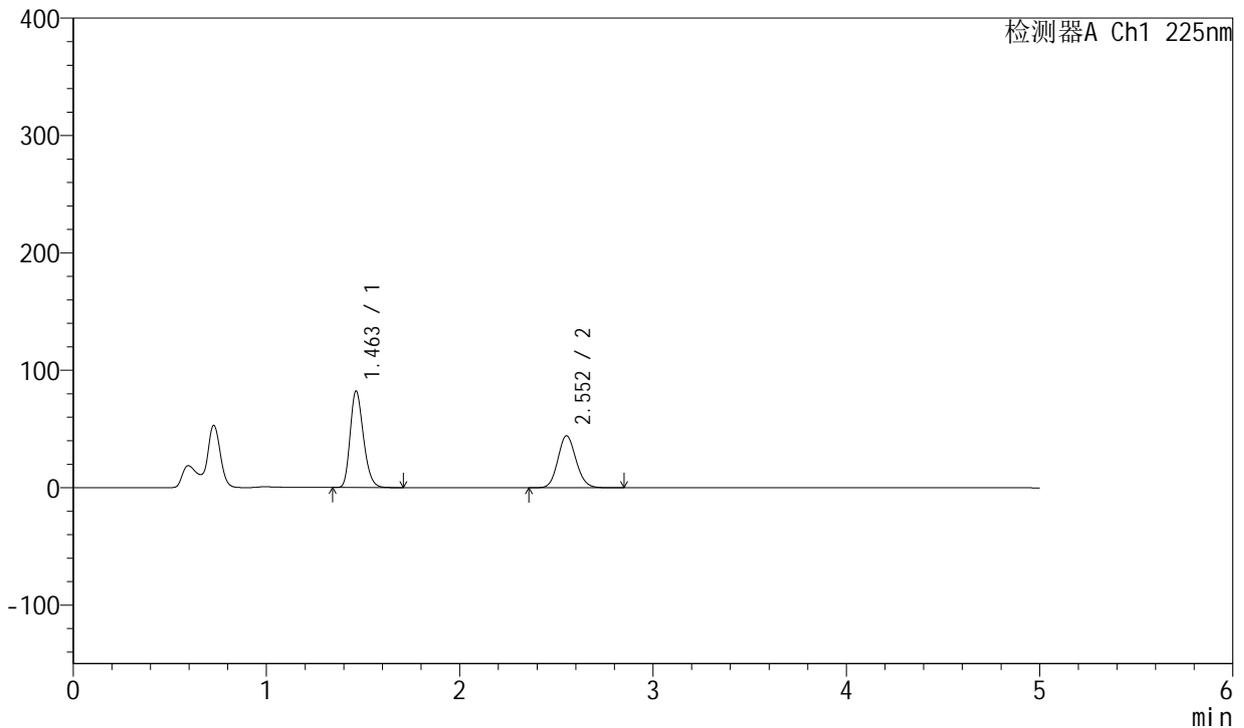
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-274-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 17:12:54
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:22:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.463	392157	57.554	82314	2183	1.235	--
2	2.552	289221	42.446	44131	3535	1.114	7.329
总计		681378	100.000	126445			

图71 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



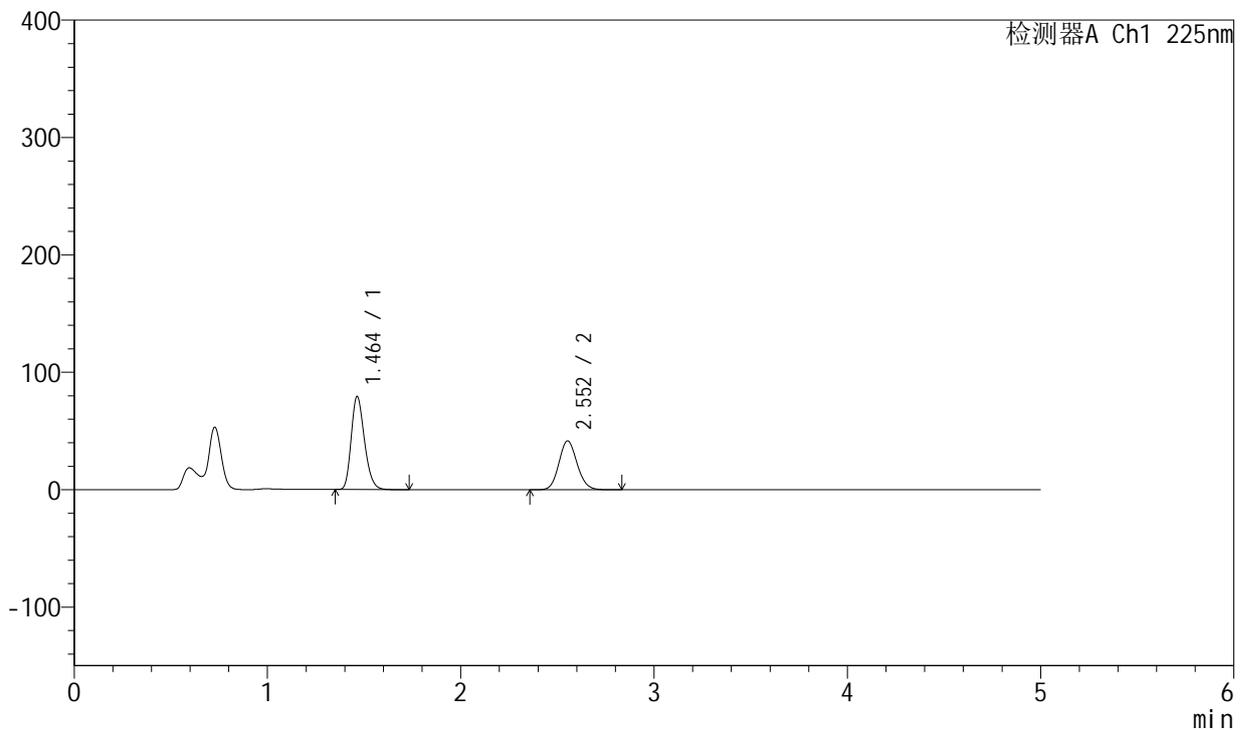
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-275-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	378694	58.150	79367	2177	1.237	--
2	2.552	272539	41.850	41599	3533	1.115	7.324
总计		651233	100.000	120966			

图72 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



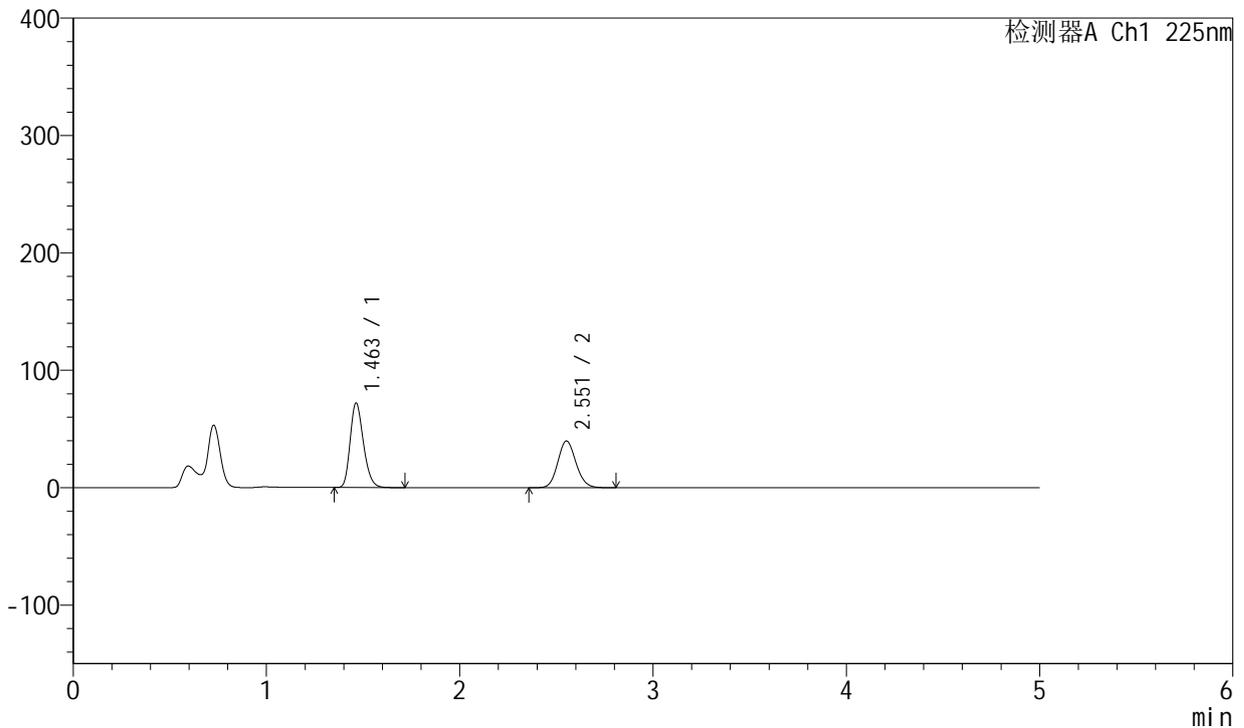
SMF-230

<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 - 0-8/25-276-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 17:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	344216	56.968	72113	2174	1.238	--
2	2.551	260009	43.032	39679	3531	1.115	7.320
总计		604225	100.000	111791			

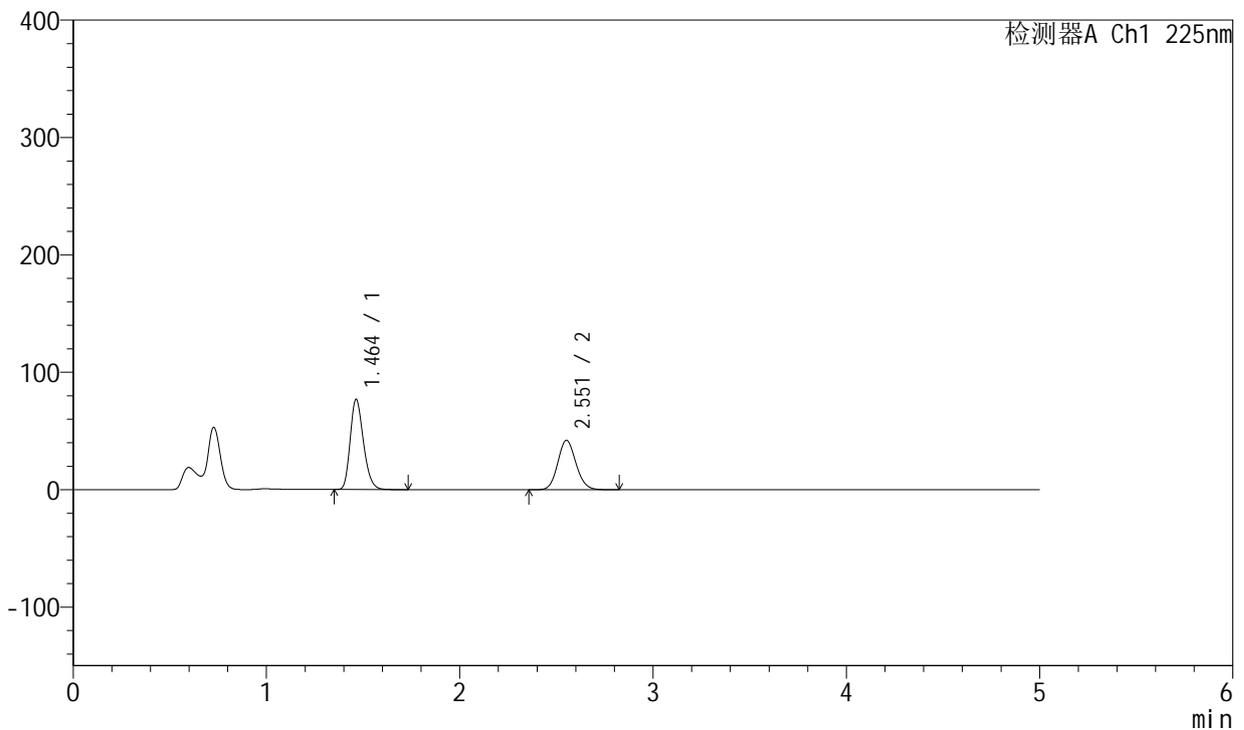
图73 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-277-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 17:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	366632	57.139	76935	2182	1.236	--
2	2.551	275016	42.861	41974	3536	1.114	7.326
总计		641648	100.000	118909			

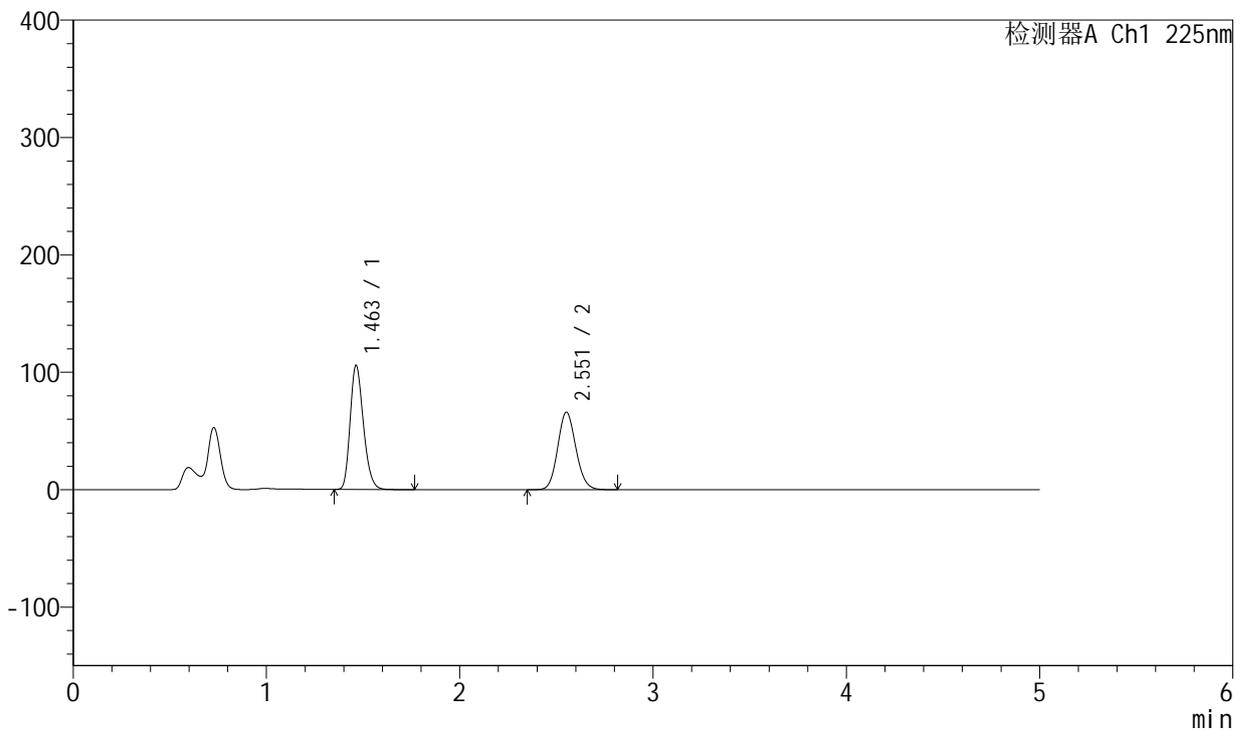
图74 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-278-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 17:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	504695	53.918	105873	2180	1.236	--
2	2.551	431351	46.082	65765	3532	1.113	7.322
总计		936047	100.000	171638			

图75 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



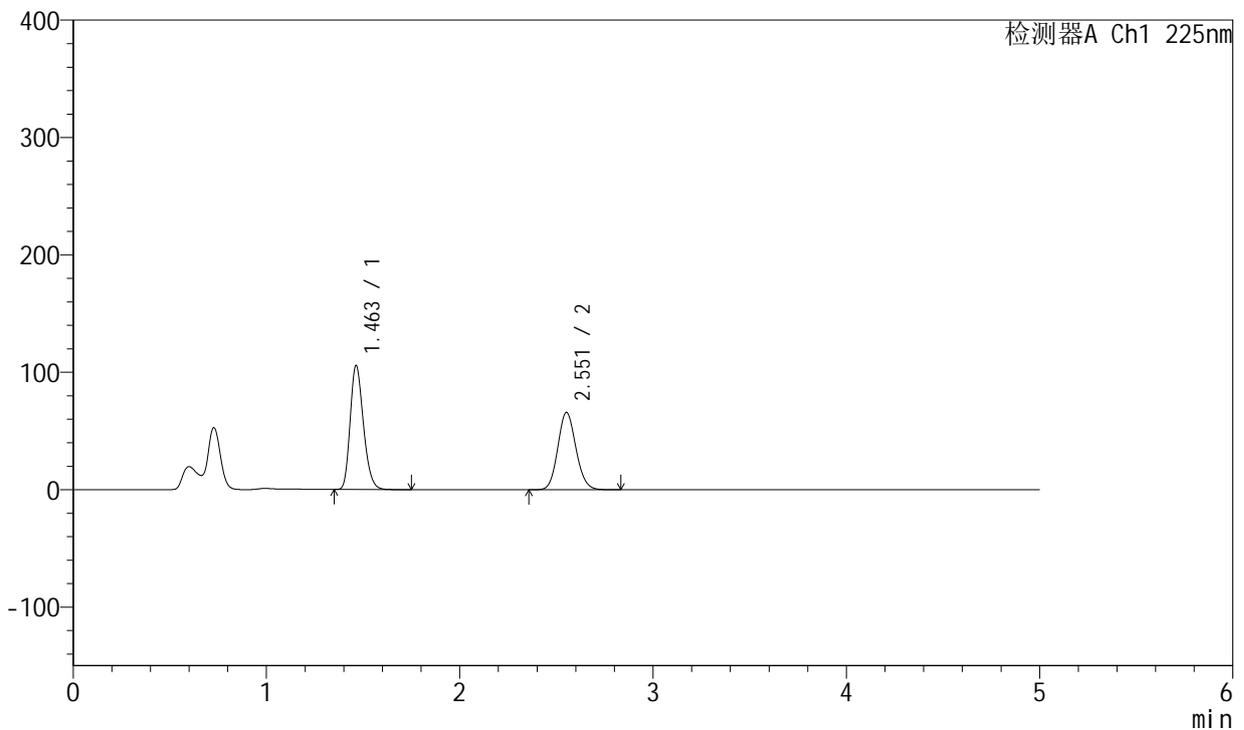
SMF-230

<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 - 0-8/25-279-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 17:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	503469	53.909	105740	2183	1.236	--
2	2.551	430448	46.091	65658	3531	1.113	7.326
总计		933916	100.000	171398			

图76 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



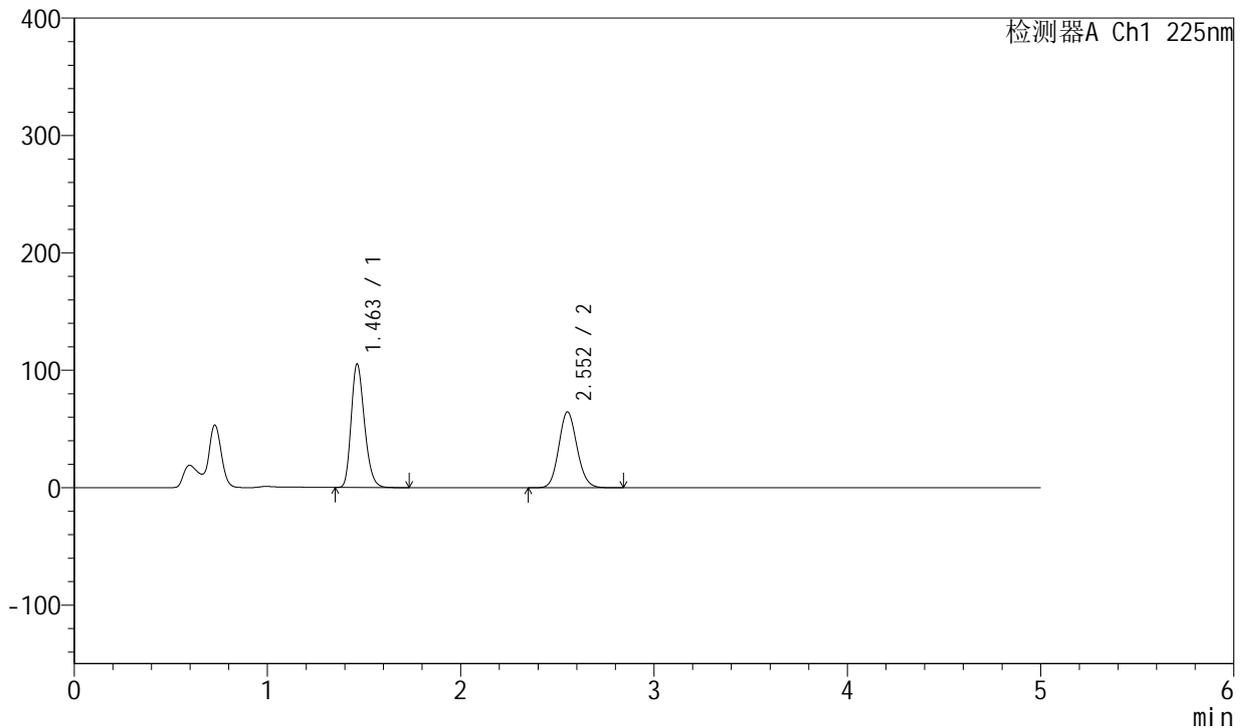
SMF-230

<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 - 0-8/25-280-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 17:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	501688	54.277	105280	2184	1.238	--
2	2.552	422622	45.723	64474	3531	1.114	7.327
总计		924311	100.000	169753			

图77 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



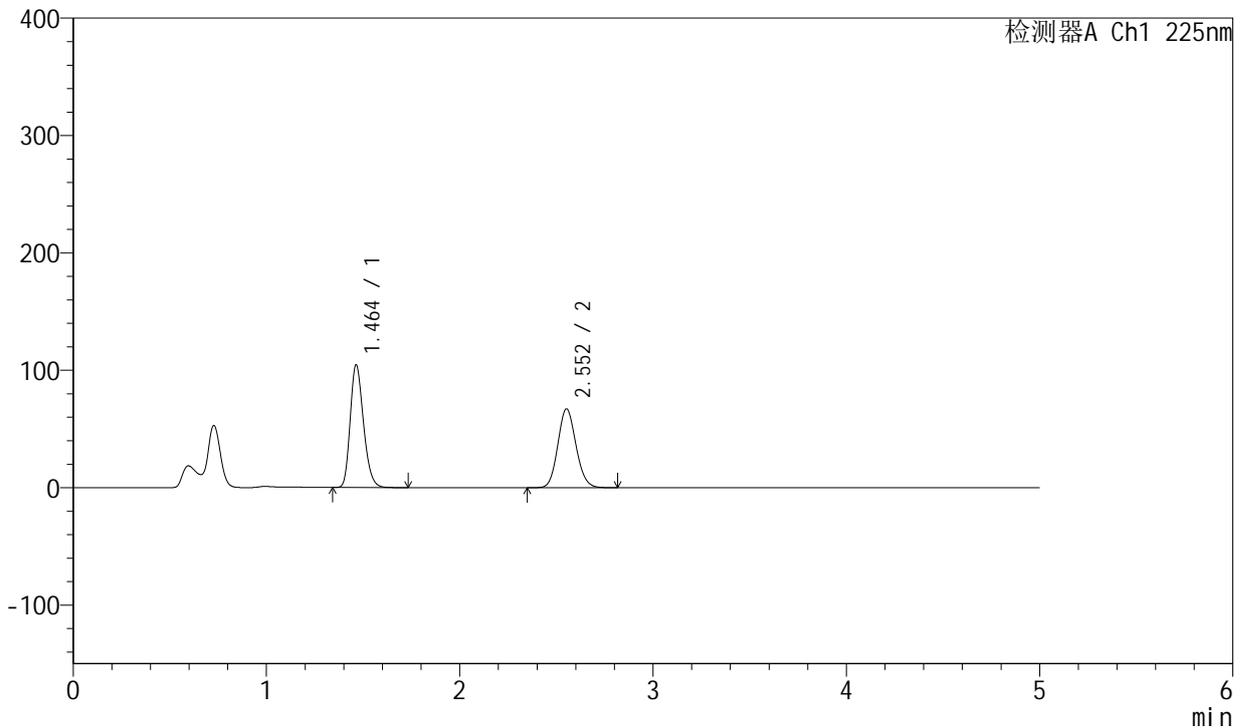
SMF-230

<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 - 0-8/25-281-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 17:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	498121	53.159	104543	2183	1.235	--
2	2.552	438913	46.841	66978	3529	1.112	7.323
总计		937033	100.000	171521			

图78 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



SMF-230

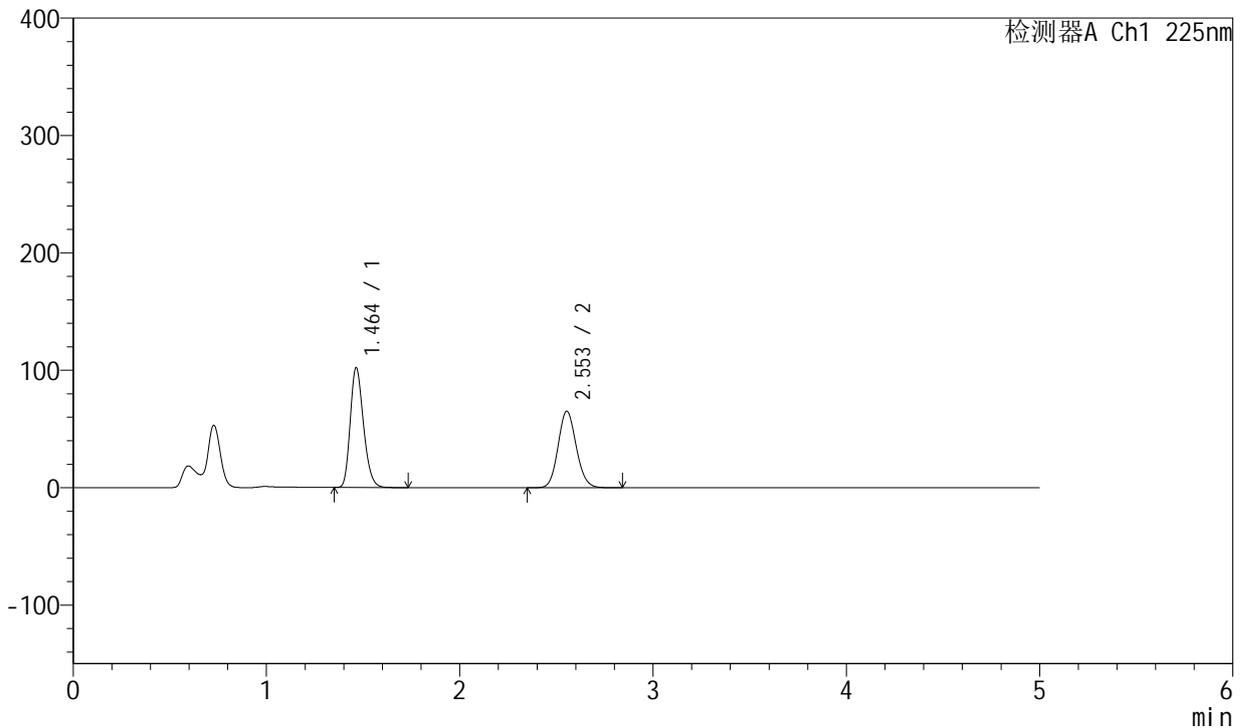
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-282-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/26 17:55:58
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:22:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

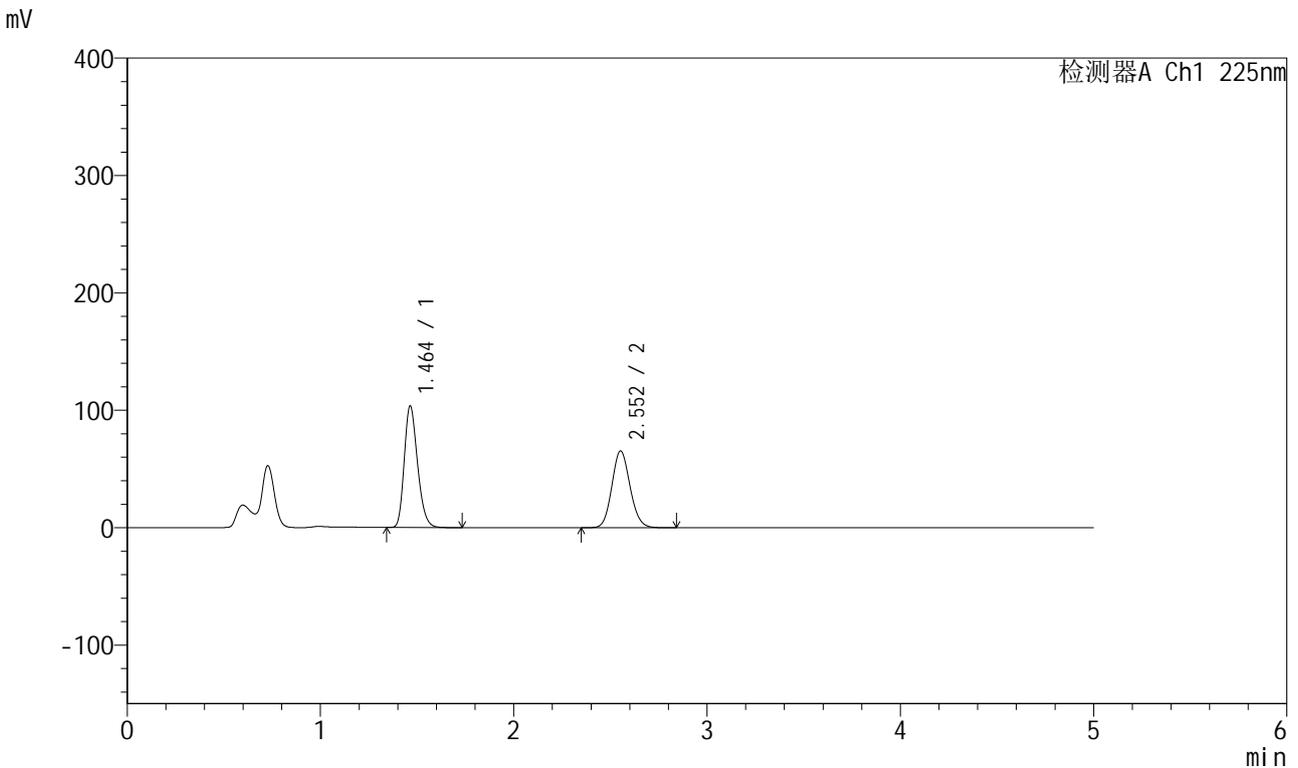
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	486077	53.295	102123	2187	1.235	--
2	2.553	425972	46.705	65184	3540	1.111	7.339
总计		912049	100.000	167306			

图79 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-283-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

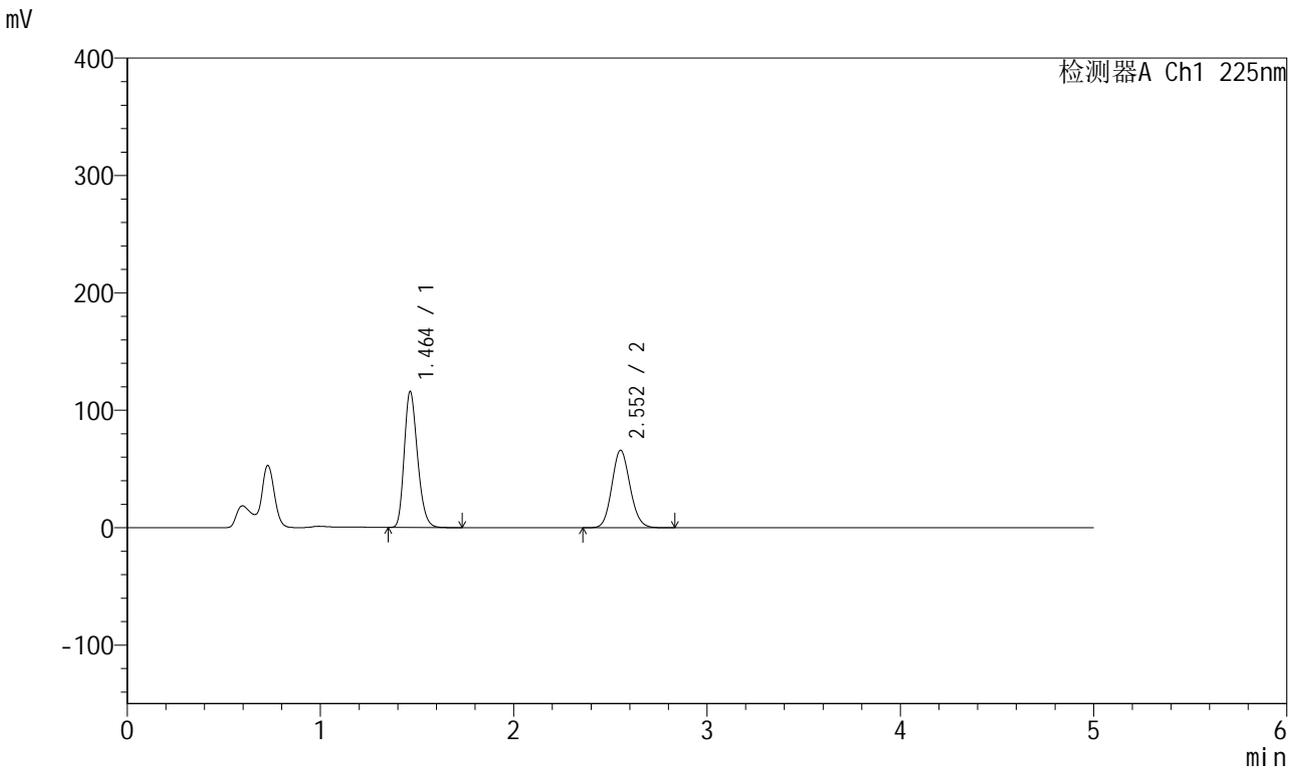
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	493742	53.589	103614	2184	1.235	--
2	2.552	427603	46.411	65288	3533	1.112	7.326
总计		921345	100.000	168902			

图80 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-284-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	552121	56.133	115895	2184	1.234	--
2	2.552	431475	43.867	65905	3539	1.112	7.329
总计		983596	100.000	181800			

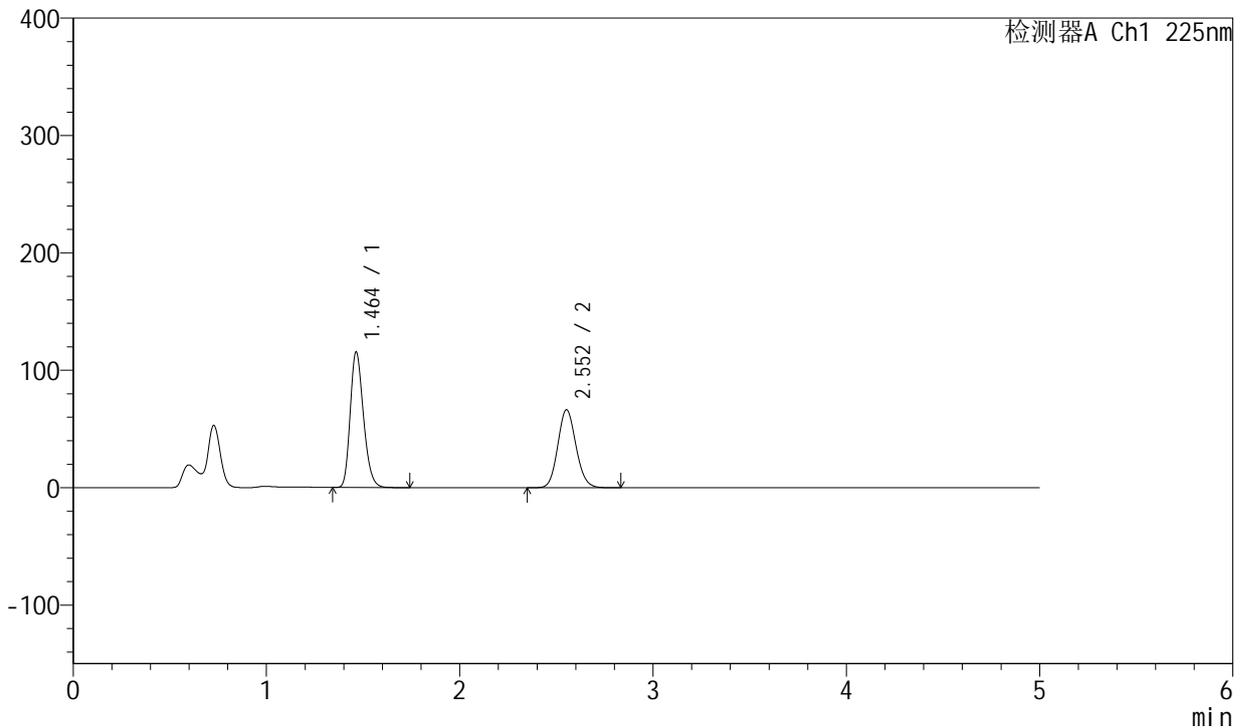
图81 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-285-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	550133	55.904	115498	2184	1.235	--
2	2.552	433938	44.096	66243	3534	1.112	7.327
总计		984071	100.000	181741			

图82 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



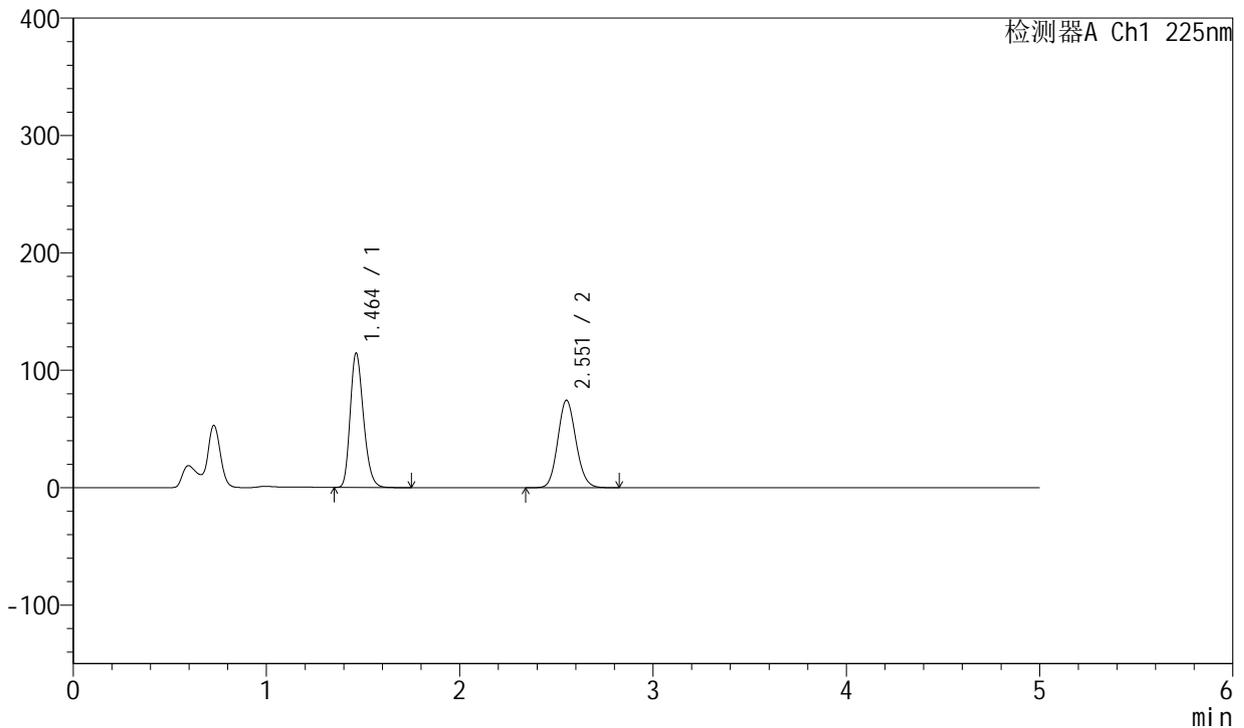
SMF-230

<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 - 0-8/25-286-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	545808	52.861	114535	2182	1.235	--
2	2.551	486722	47.139	74283	3534	1.111	7.325
总计		1032530	100.000	188819			

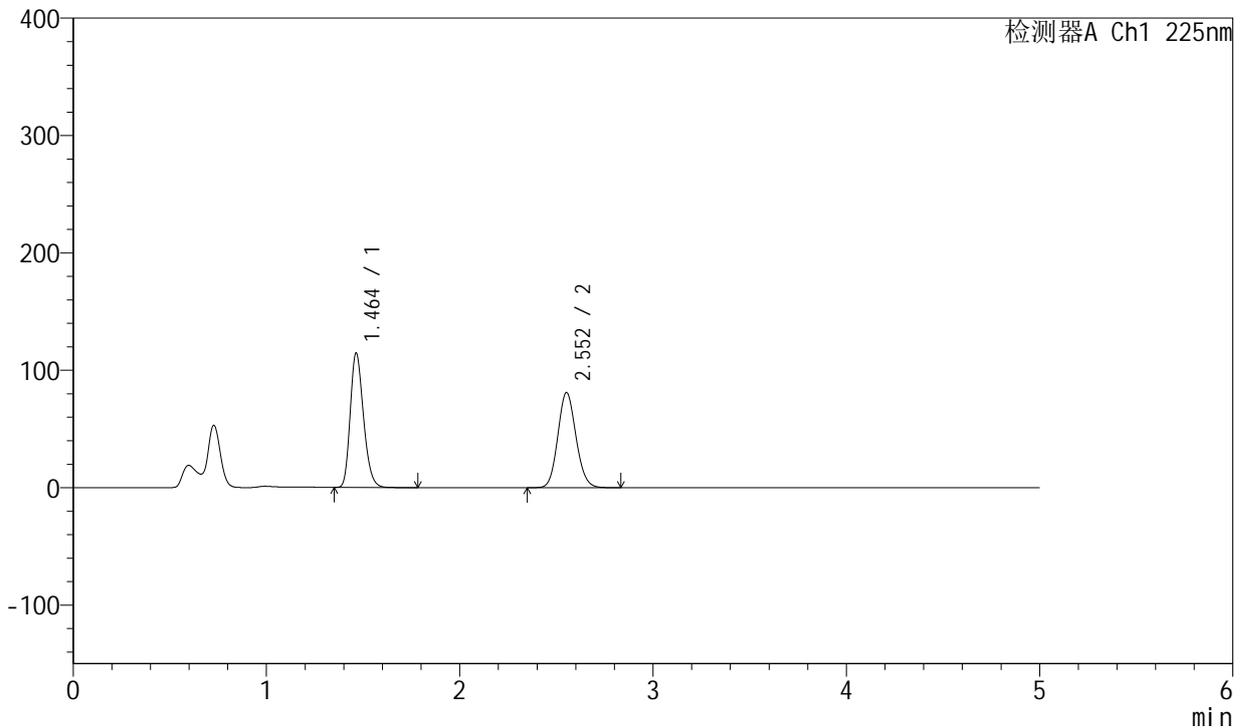
图83 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-287-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	545942	50.765	114576	2182	1.234	--
2	2.552	529486	49.235	80805	3531	1.110	7.324
总计		1075428	100.000	195381			

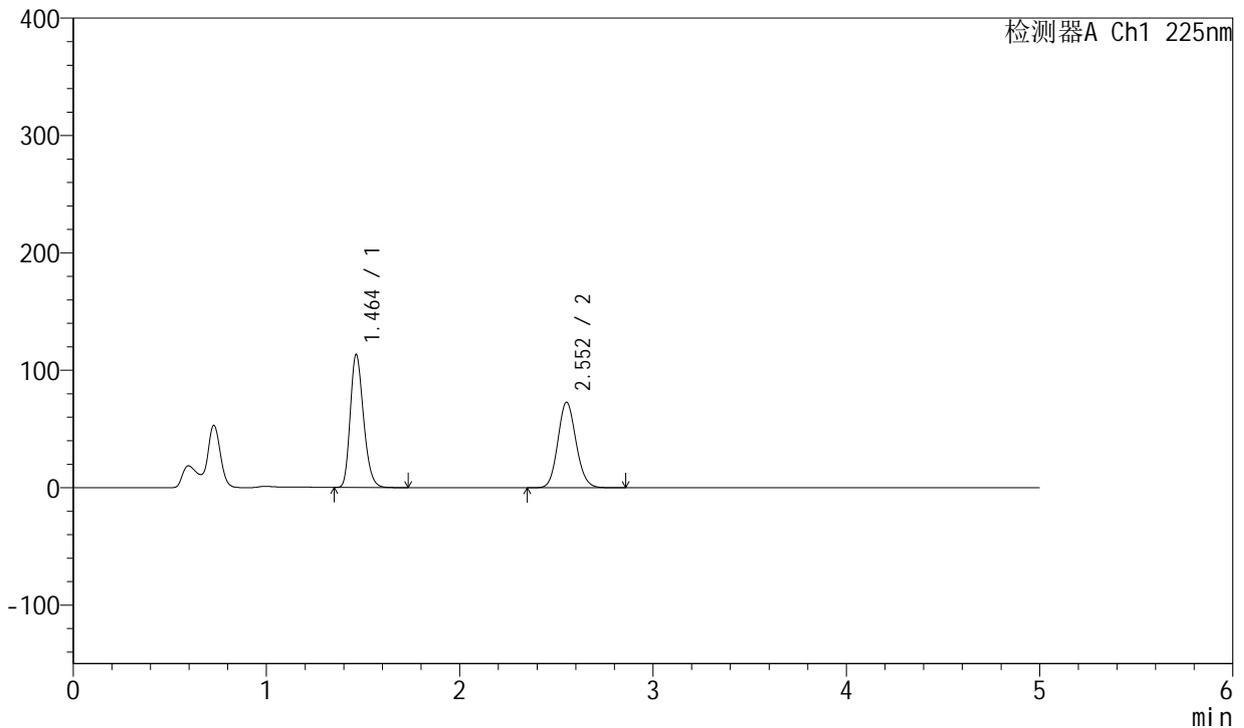
图84 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-288-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

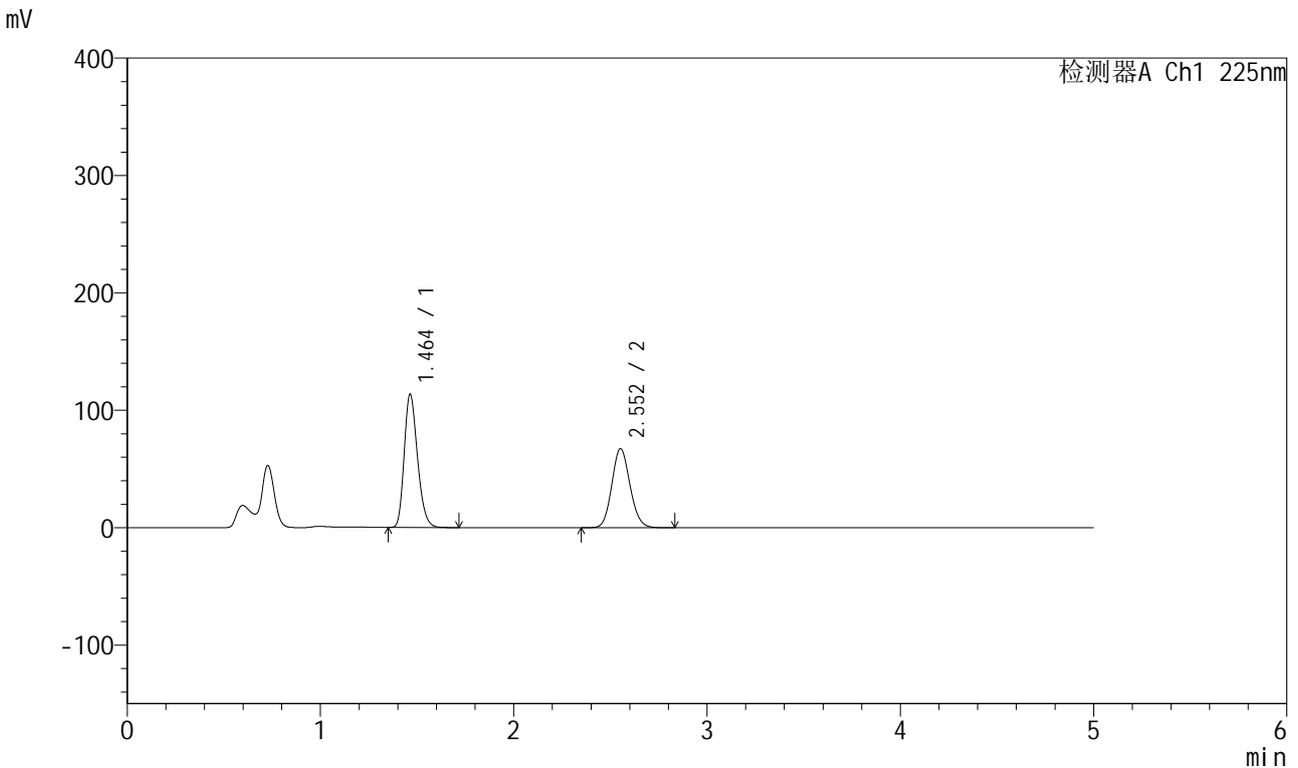
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	540924	53.175	113378	2178	1.234	--
2	2.552	476320	46.825	72696	3533	1.112	7.321
总计		1017244	100.000	186074			

图85 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-289-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	541846	55.150	113613	2179	1.236	--
2	2.552	440650	44.850	67230	3531	1.112	7.322
总计		982496	100.000	180843			

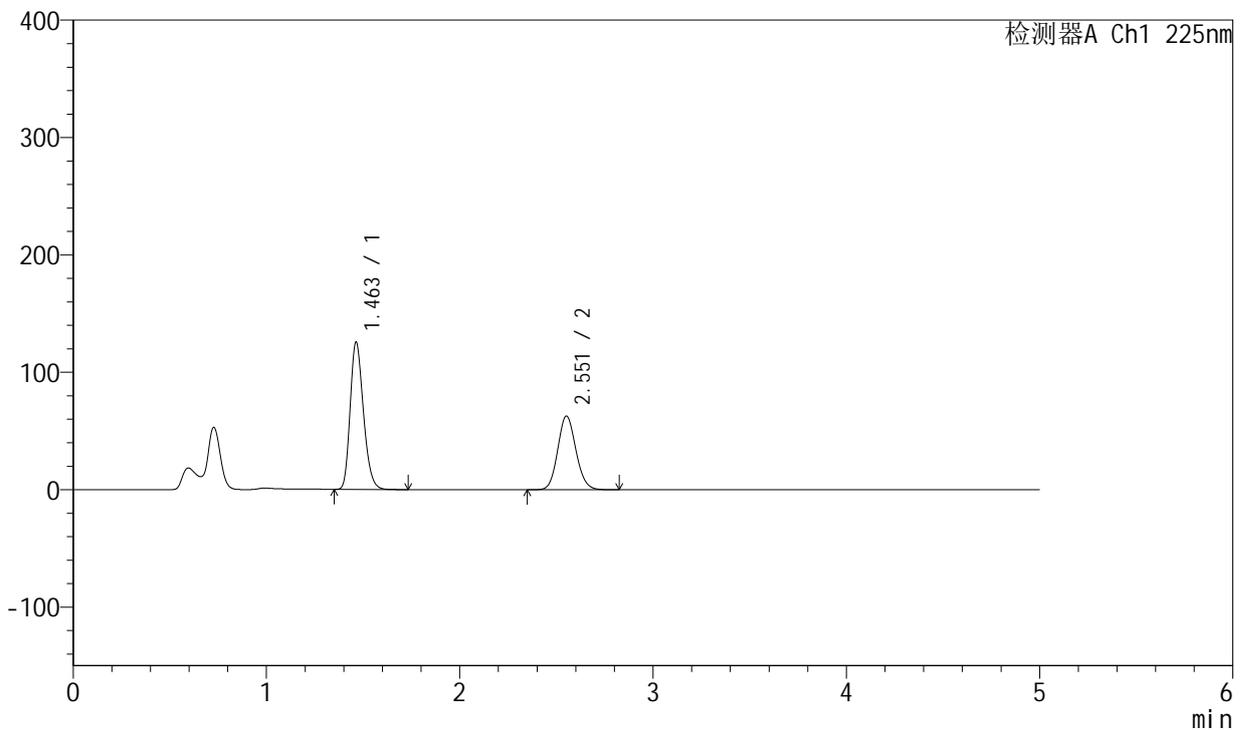
图86 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-290-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	597947	59.313	125590	2185	1.236	--
2	2.551	410166	40.687	62596	3533	1.113	7.328
总计		1008114	100.000	188186			

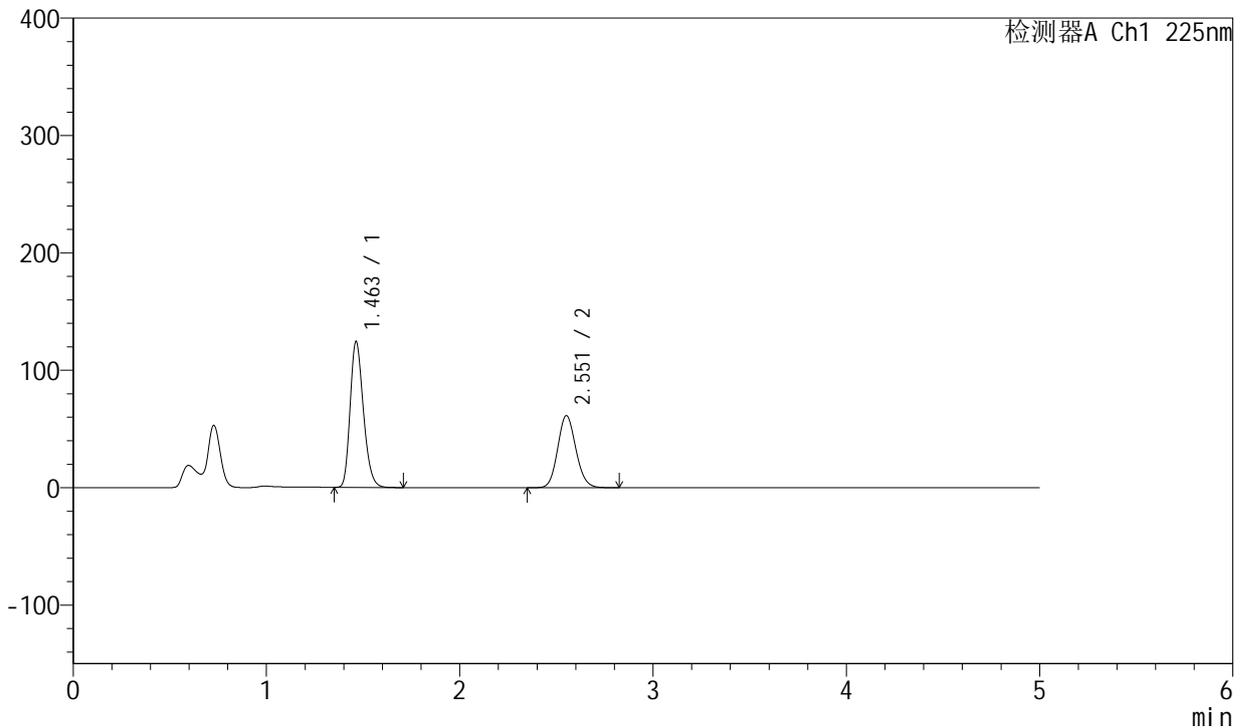
图87 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-291-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	592684	59.616	124362	2181	1.237	--
2	2.551	401481	40.384	61194	3531	1.114	7.323
总计		994165	100.000	185556			

图88 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



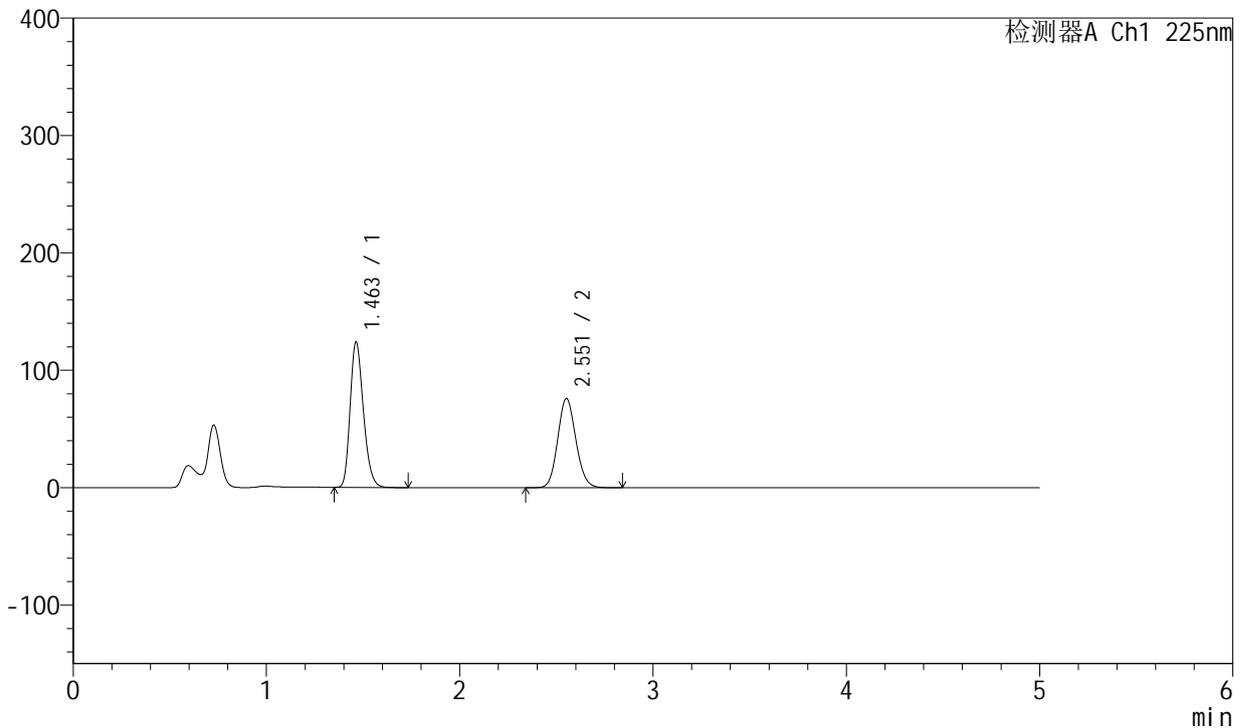
SMF-230

<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 - 0-8/25-292-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 18:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	590478	54.336	124001	2184	1.237	--
2	2.551	496238	45.664	75688	3536	1.112	7.329
总计		1086716	100.000	199688			

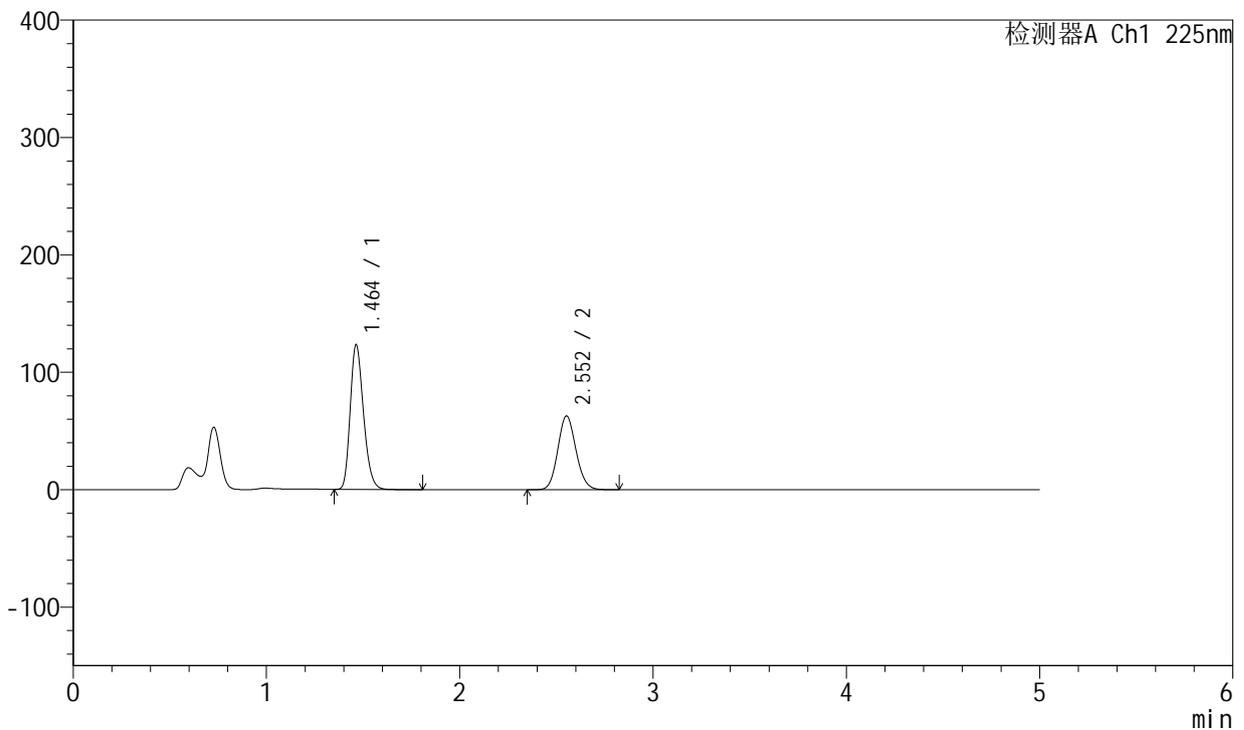
图89 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-293-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 18:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	588519	58.892	123357	2177	1.237	--
2	2.552	410802	41.108	62680	3531	1.113	7.319
总计		999321	100.000	186036			

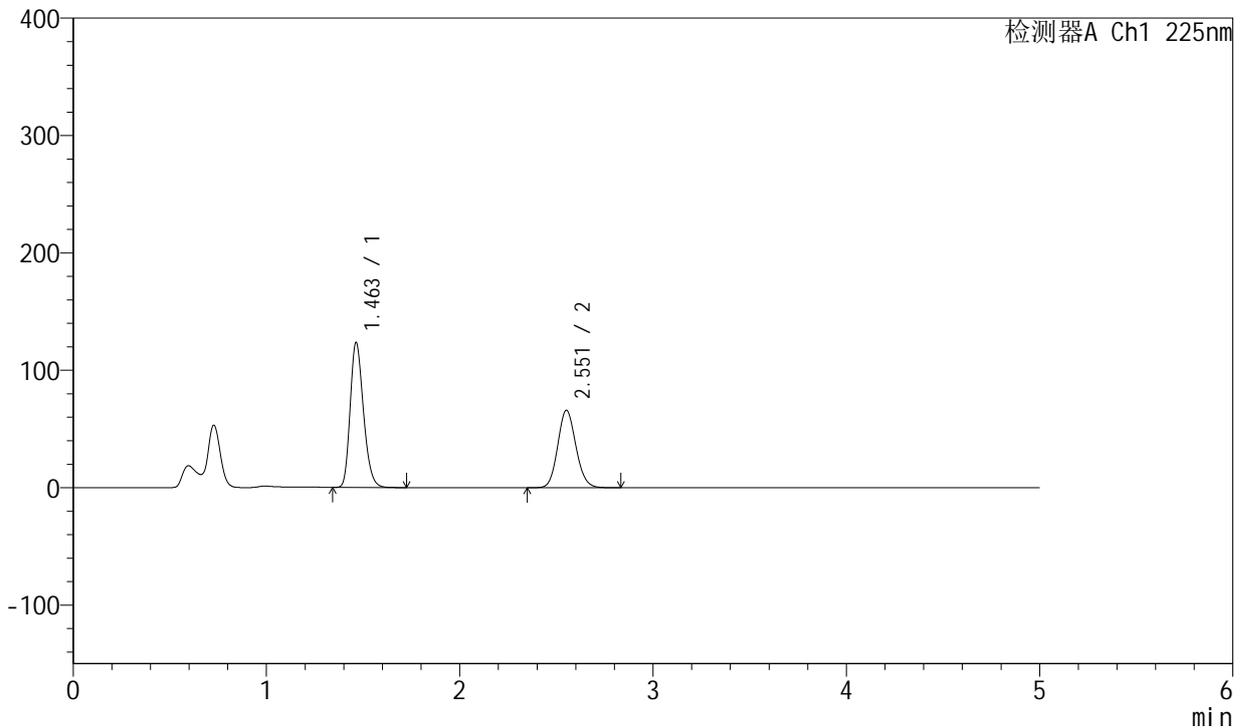
图90 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-294-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	589076	57.756	123548	2180	1.236	--
2	2.551	430862	42.244	65684	3529	1.112	7.321
总计		1019939	100.000	189232			

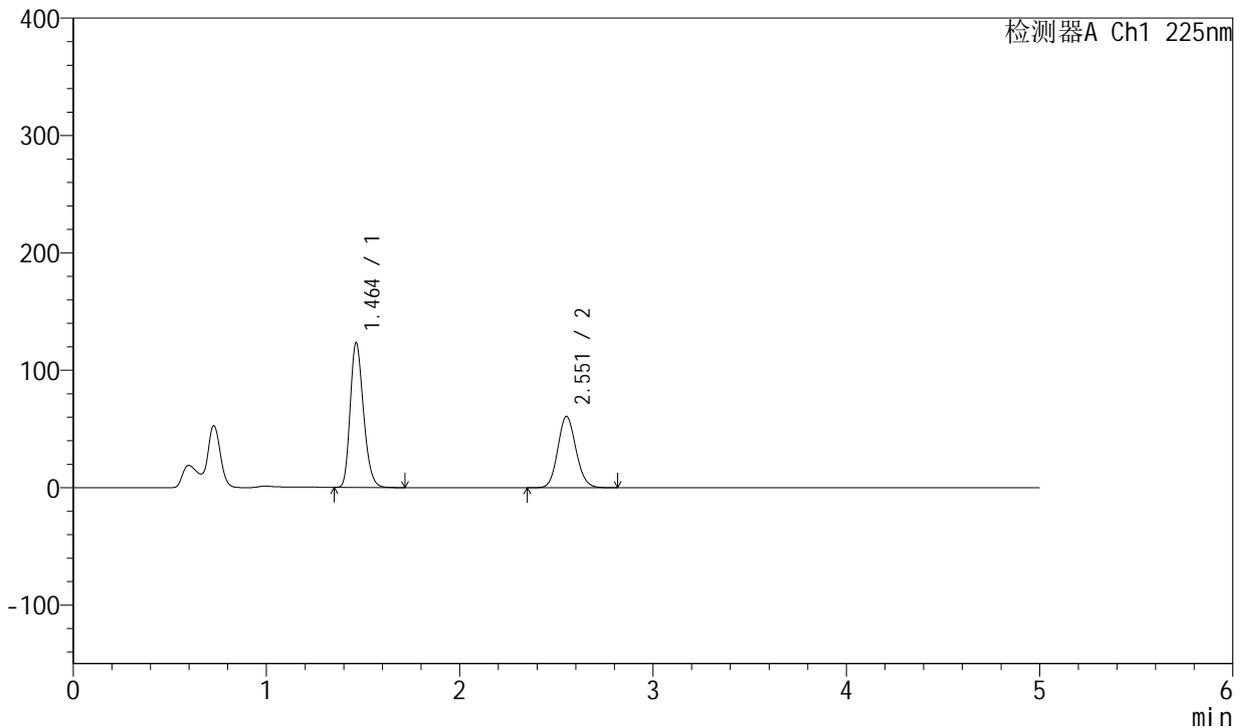
图91 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-295-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	588400	59.695	123367	2178	1.235	--
2	2.551	397273	40.305	60605	3531	1.112	7.320
总计		985673	100.000	183972			

图92 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



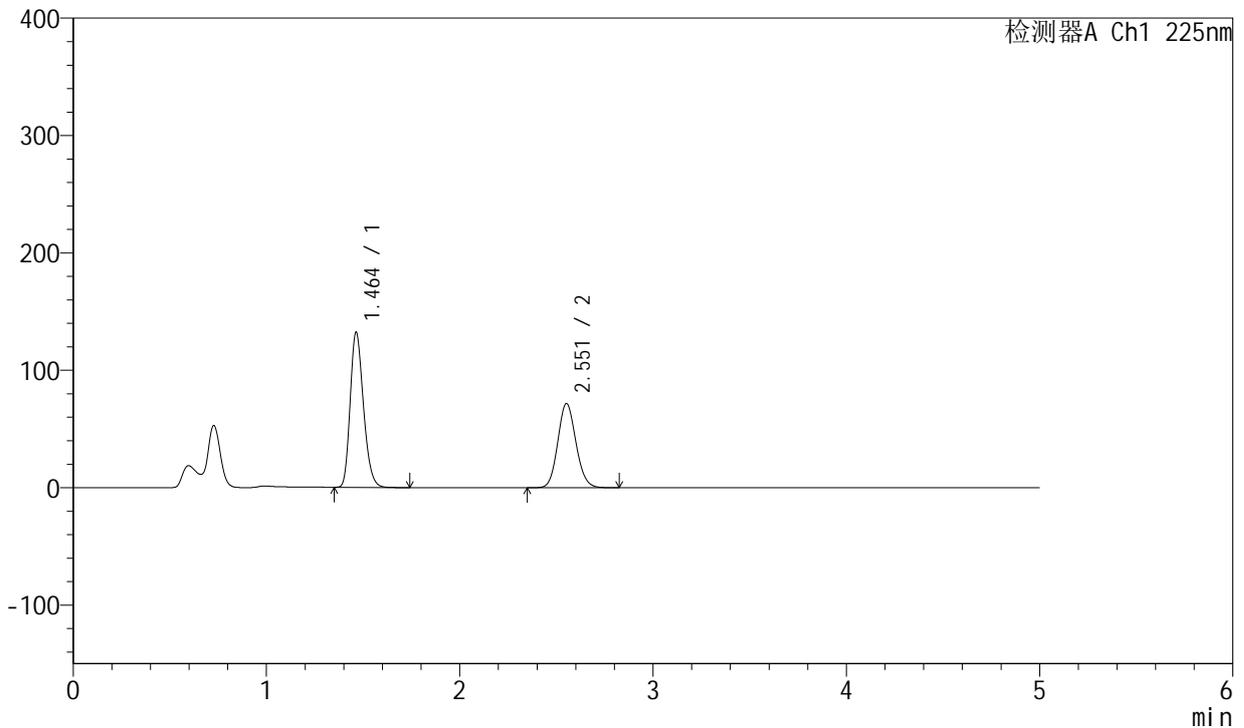
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-296-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	629688	57.347	132228	2183	1.234	--
2	2.551	468341	42.653	71495	3536	1.111	7.328
总计		1098029	100.000	203722			

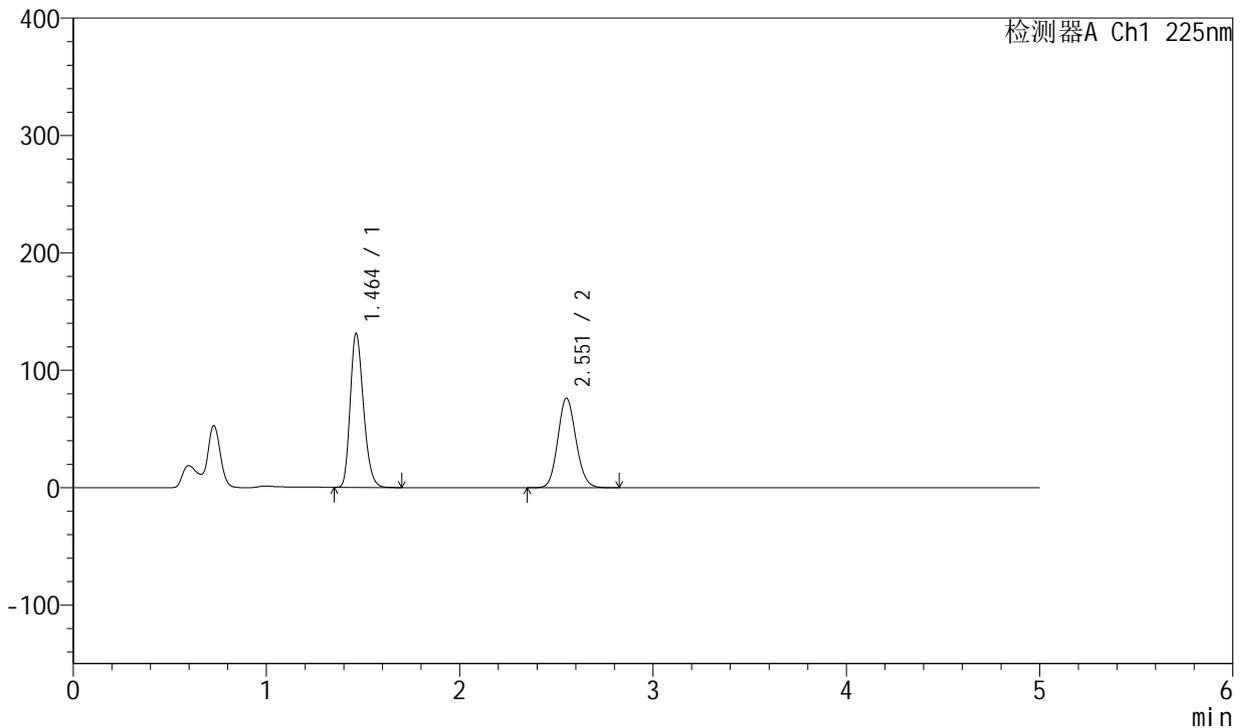
图93 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-297-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	625395	55.646	131236	2181	1.234	--
2	2.551	498493	44.354	76117	3533	1.111	7.324
总计		1123888	100.000	207353			

图94 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



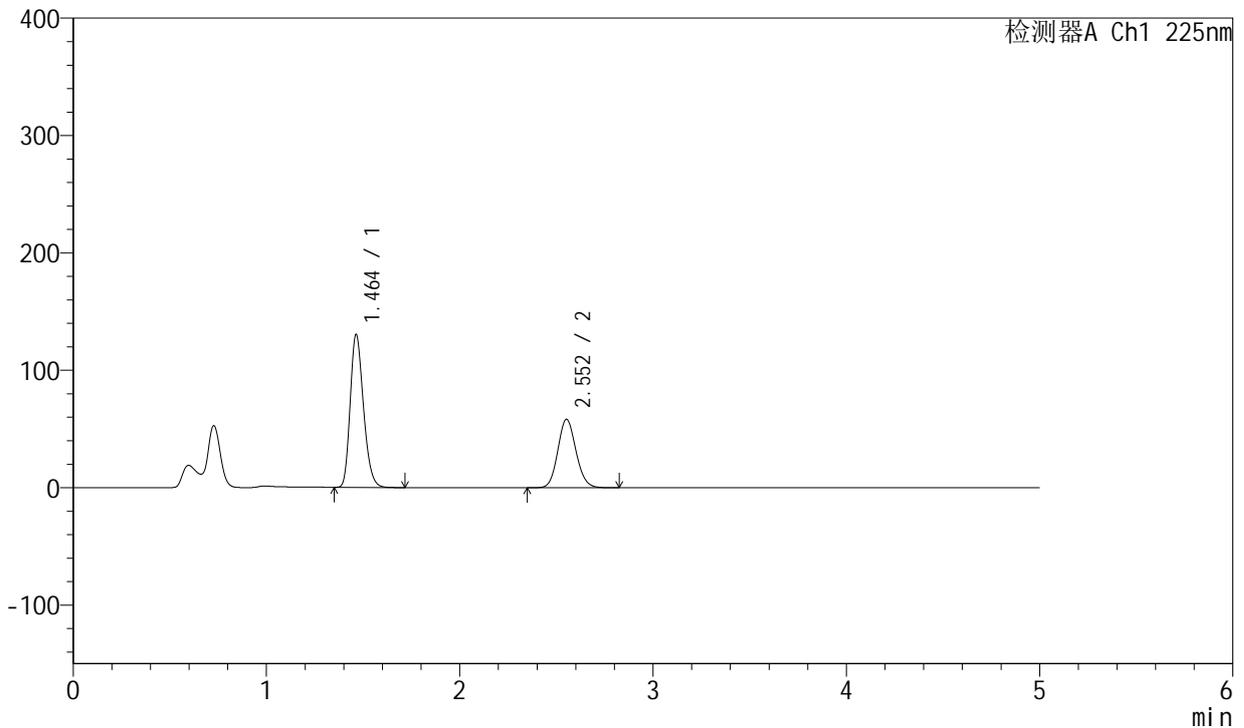
SMF-230

<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 - 0-8/25-298-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	621377	62.007	130318	2178	1.235	--
2	2.552	380730	37.993	58117	3532	1.112	7.322
总计		1002106	100.000	188435			

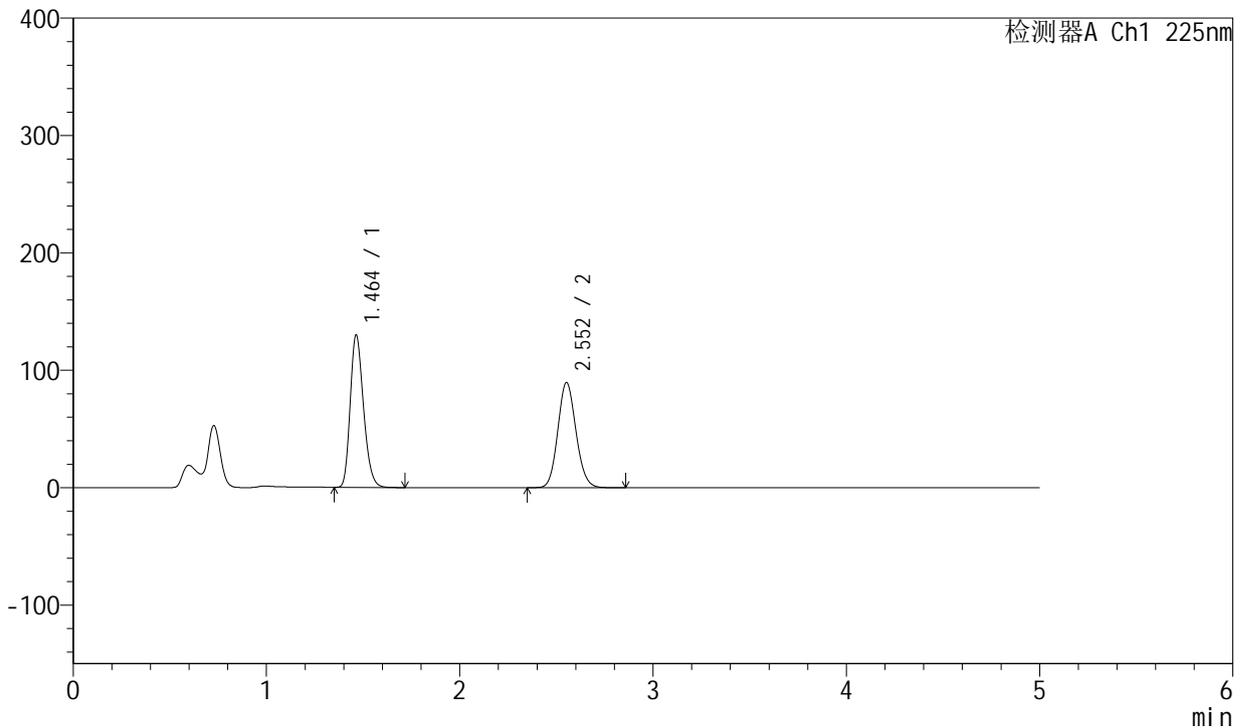
图95 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-299-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	620188	51.446	130002	2178	1.235	--
2	2.552	585328	48.554	89334	3532	1.110	7.321
总计		1205516	100.000	219336			

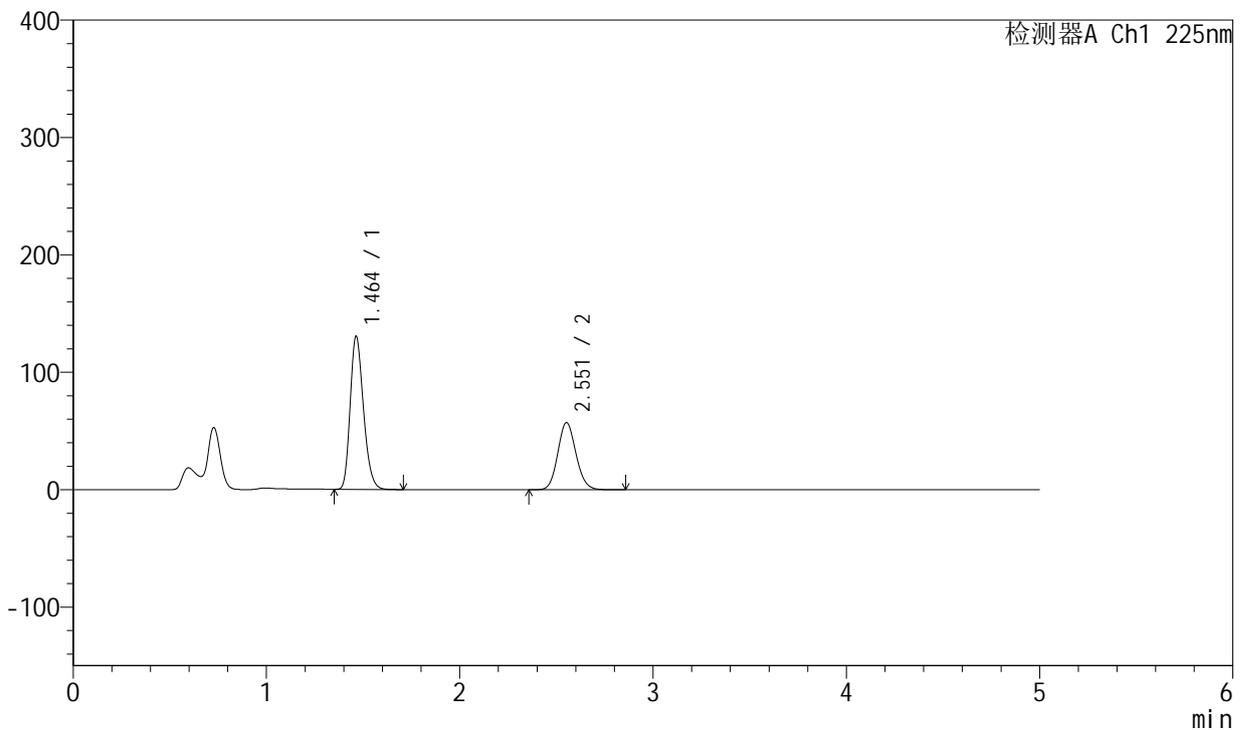
图96 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-300-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	622452	62.465	130536	2181	1.235	--
2	2.551	374029	37.535	57016	3528	1.113	7.321
总计		996481	100.000	187552			

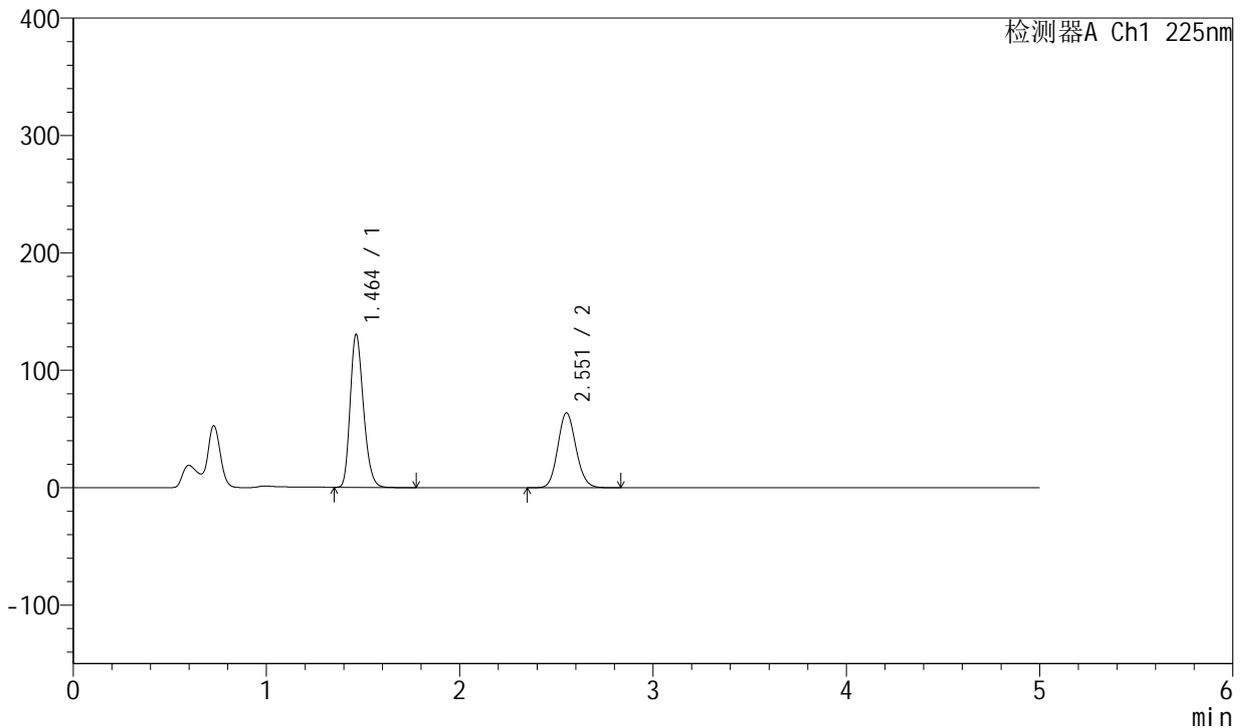
图97 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-301-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	621863	59.884	130477	2182	1.234	--
2	2.551	416579	40.116	63571	3532	1.112	7.324
总计		1038442	100.000	194048			

图98 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



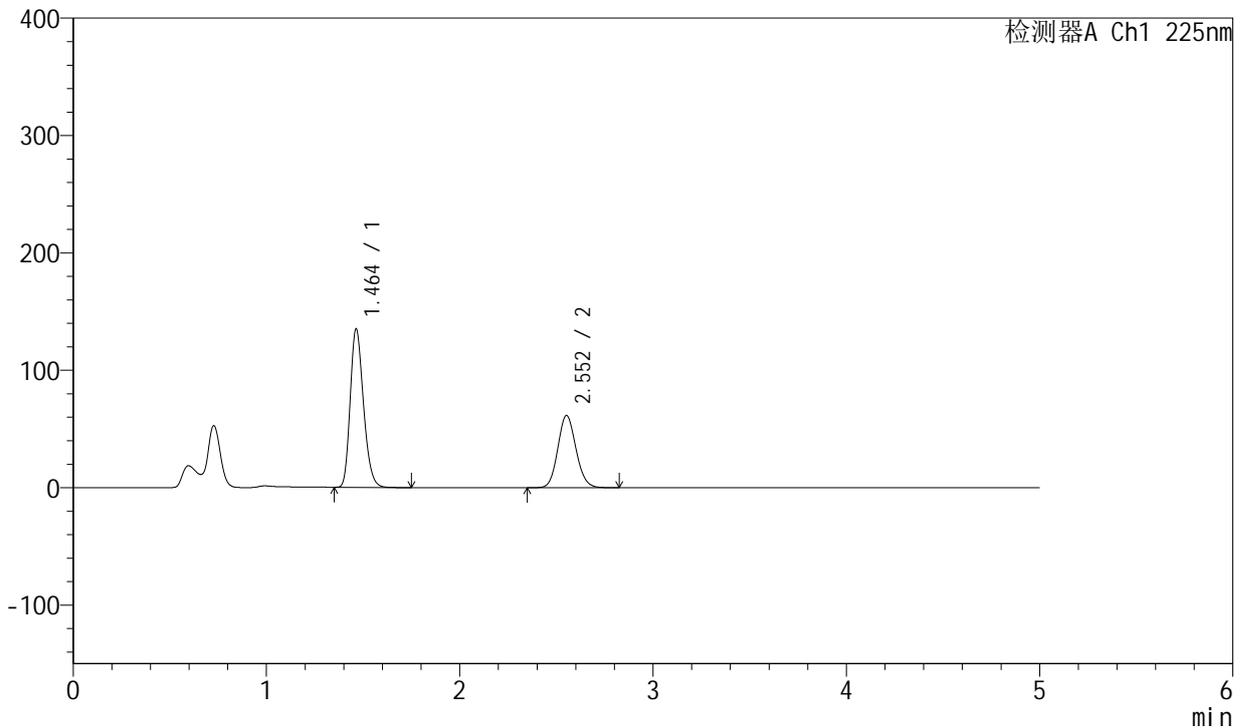
SMF-230

<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 - 0-8/25-302-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	643622	61.557	135102	2183	1.234	--
2	2.552	401945	38.443	61351	3531	1.112	7.324
总计		1045567	100.000	196453			

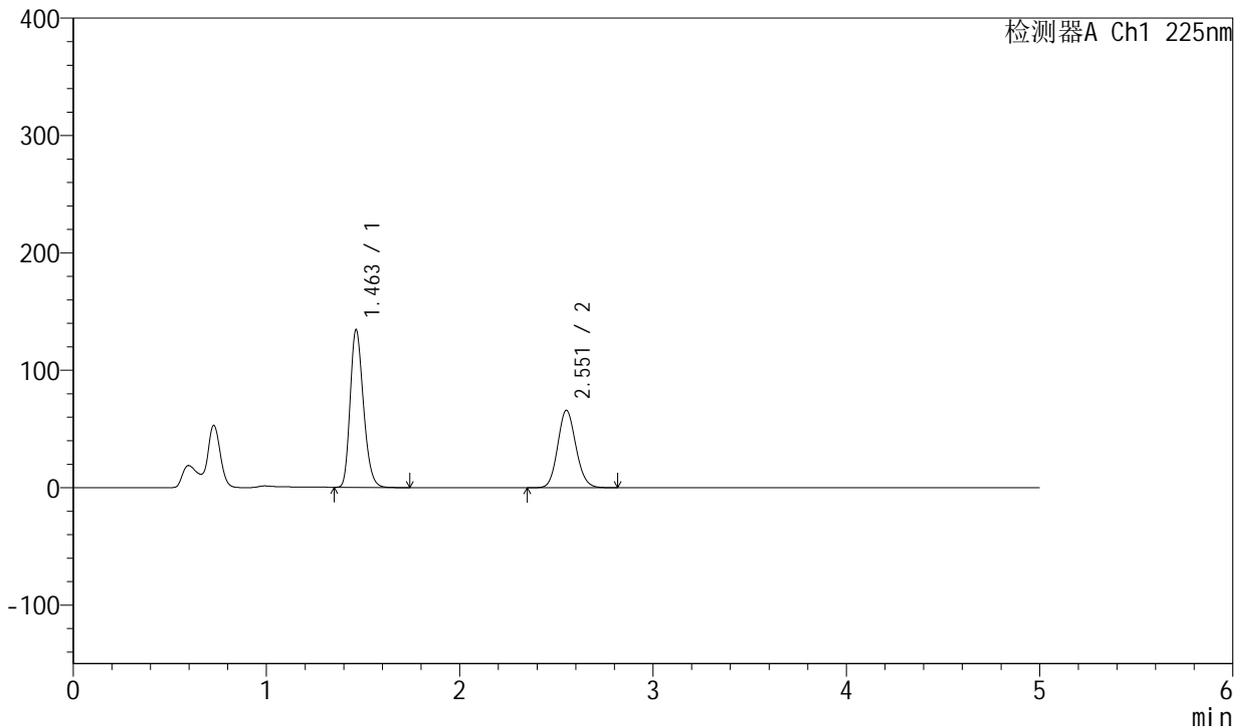
图99 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-303-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	641045	59.807	134425	2178	1.237	--
2	2.551	430809	40.193	65656	3529	1.113	7.319
总计		1071854	100.000	200081			

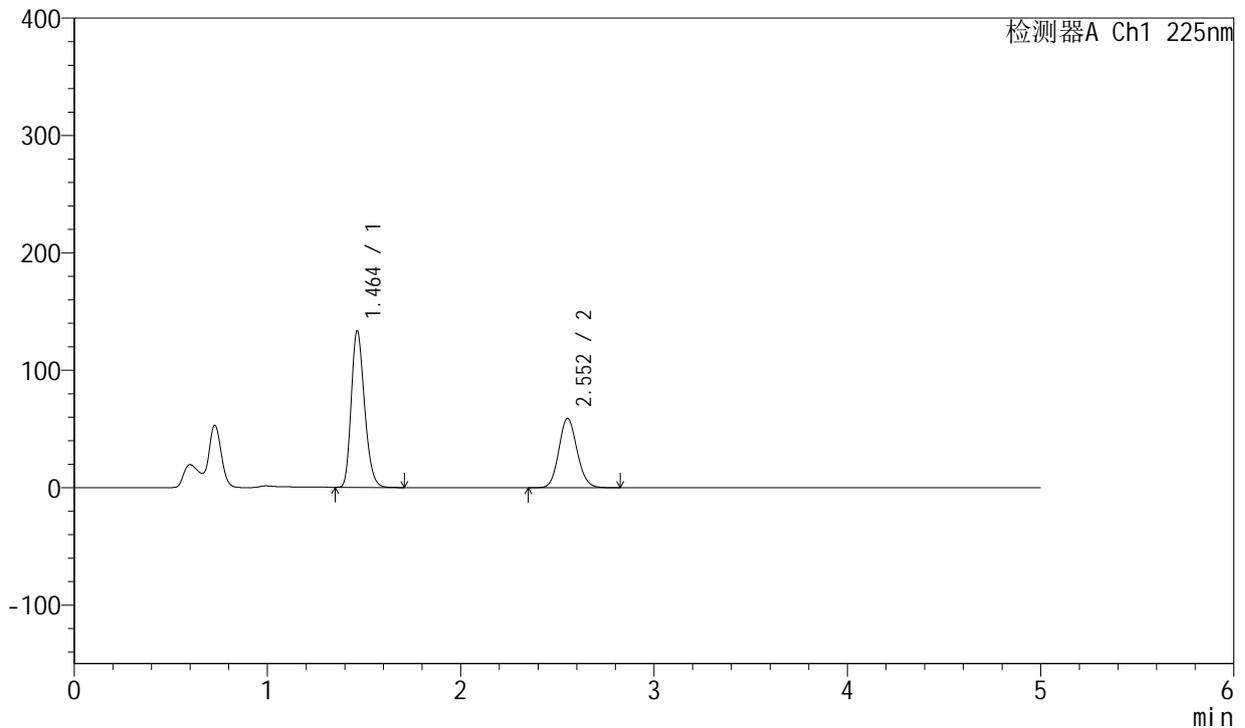
图100 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-304-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 19:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

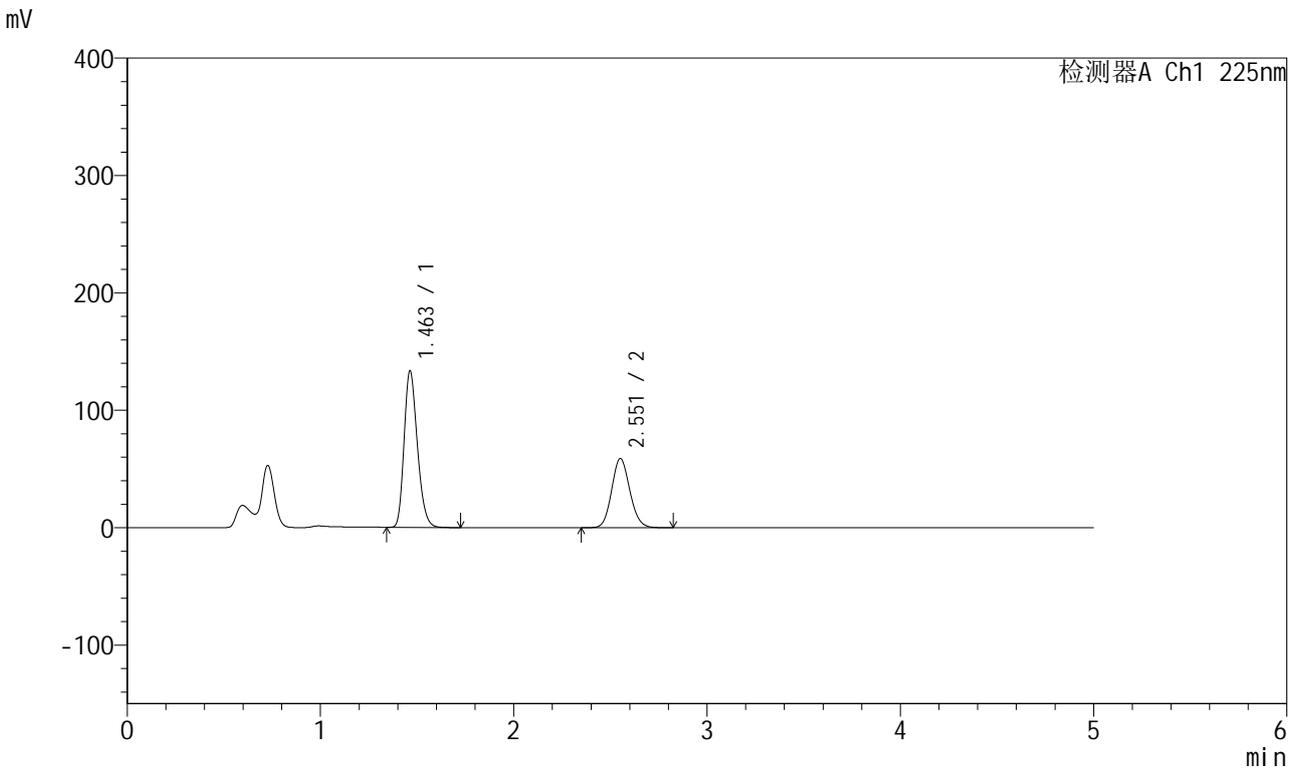
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	636900	62.210	133407	2175	1.236	--
2	2.552	386891	37.790	59028	3528	1.113	7.316
总计		1023790	100.000	192435			

图101 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-305-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 19:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	635366	62.271	133391	2184	1.237	--
2	2.551	384957	37.729	58709	3534	1.114	7.328
总计		1020323	100.000	192099			

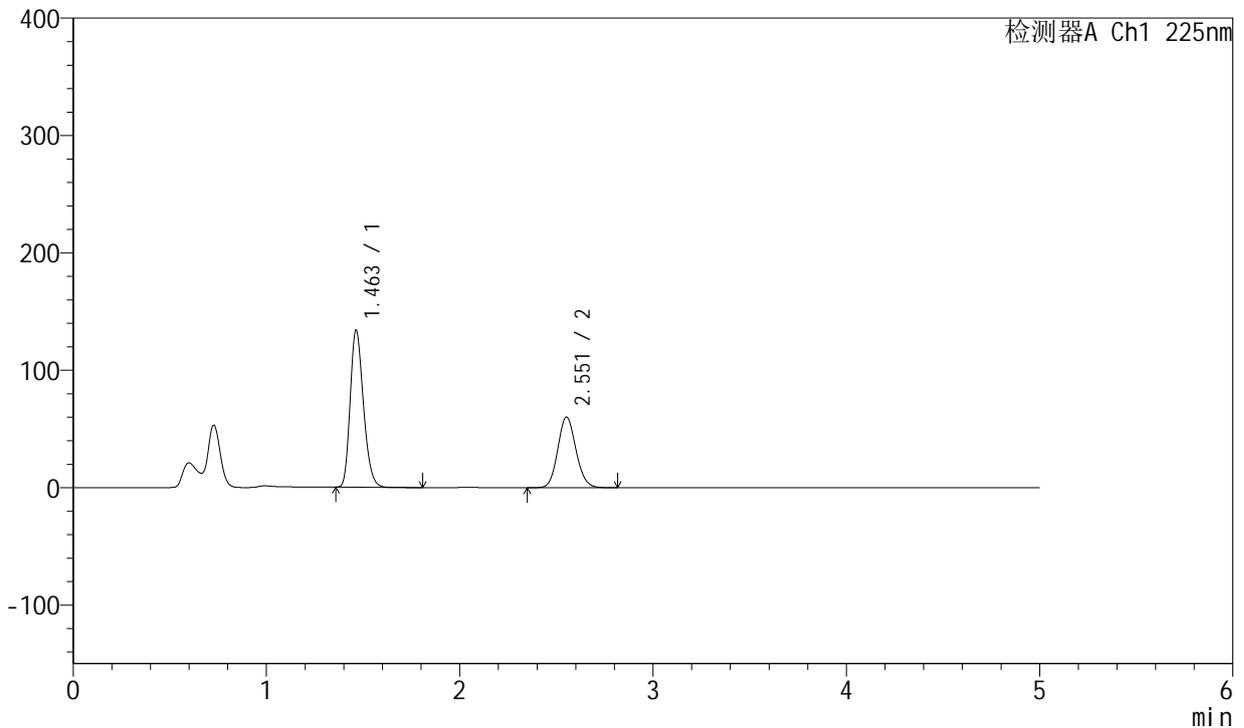
图102 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-306-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

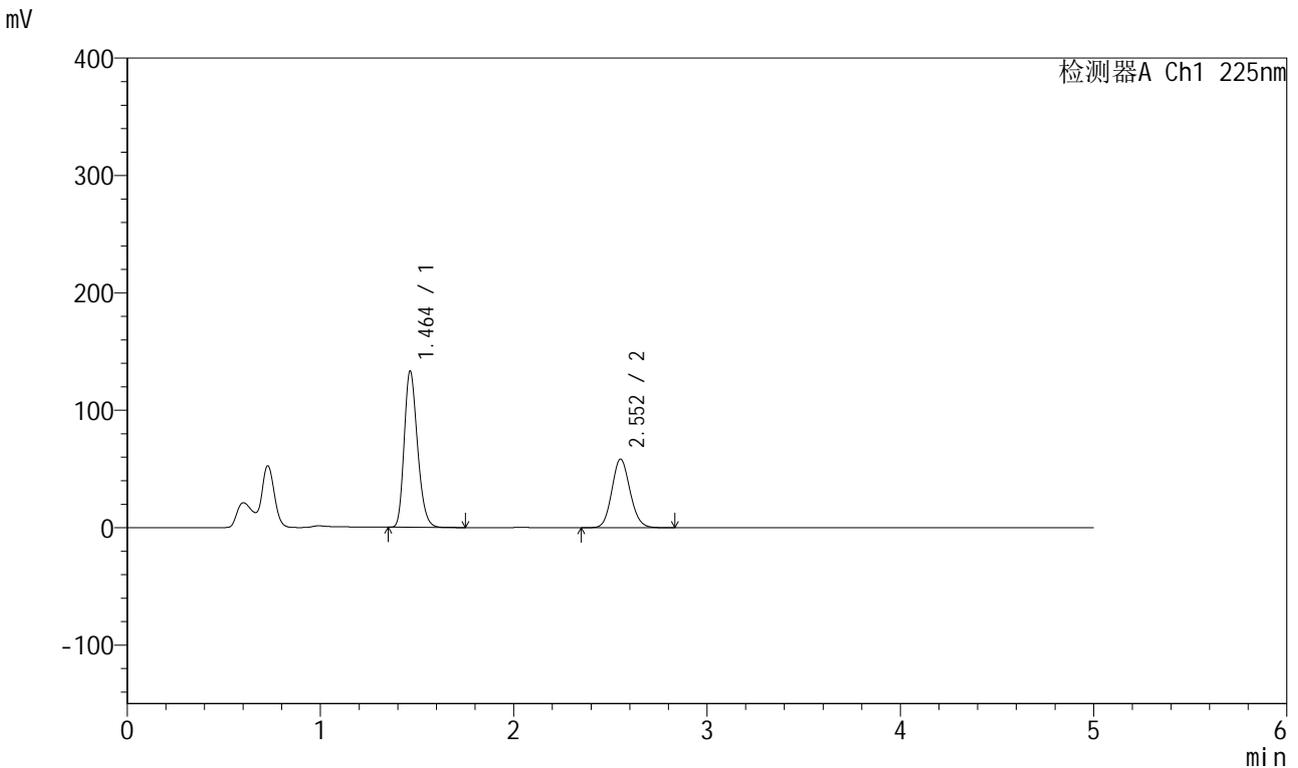
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	638176	61.870	133943	2181	1.237	--
2	2.551	393307	38.130	59991	3528	1.112	7.322
总计		1031483	100.000	193934			

图103 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-307-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	635645	62.453	133213	2176	1.234	--
2	2.552	382160	37.547	58300	3526	1.112	7.317
总计		1017804	100.000	191513			

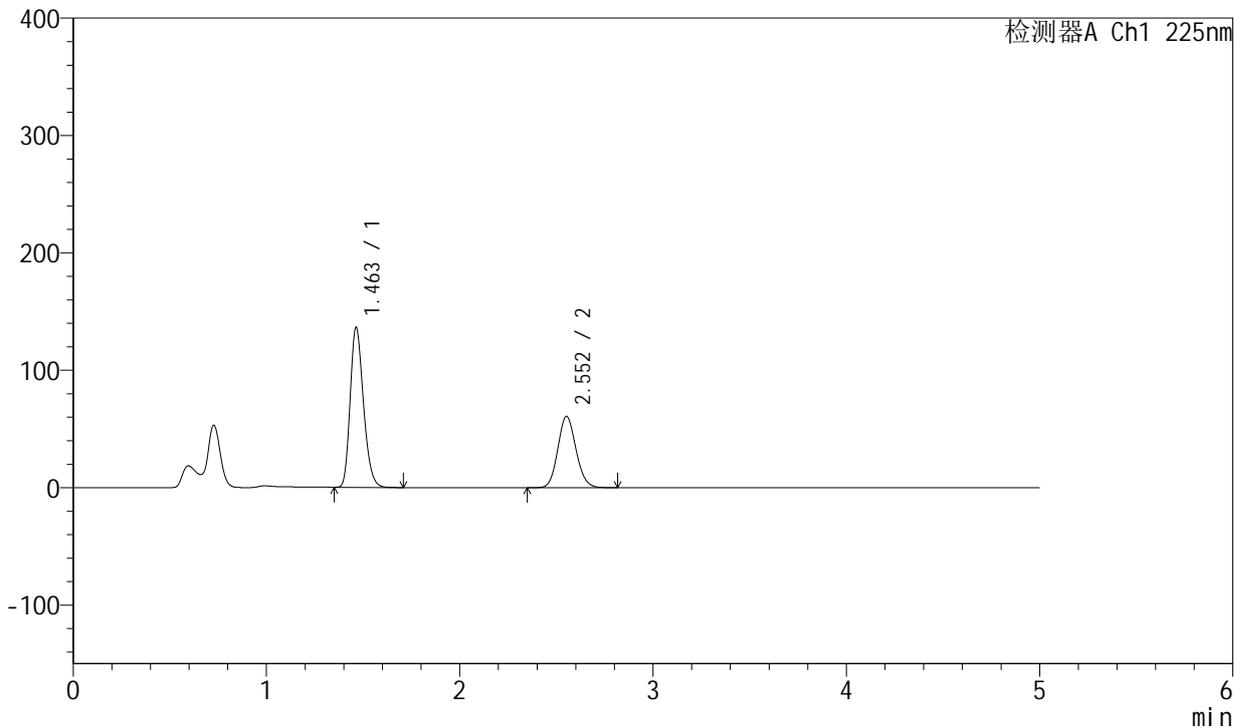
图104 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-308-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	650465	62.097	136372	2177	1.237	--
2	2.552	397034	37.903	60586	3531	1.113	7.322
总计		1047499	100.000	196957			

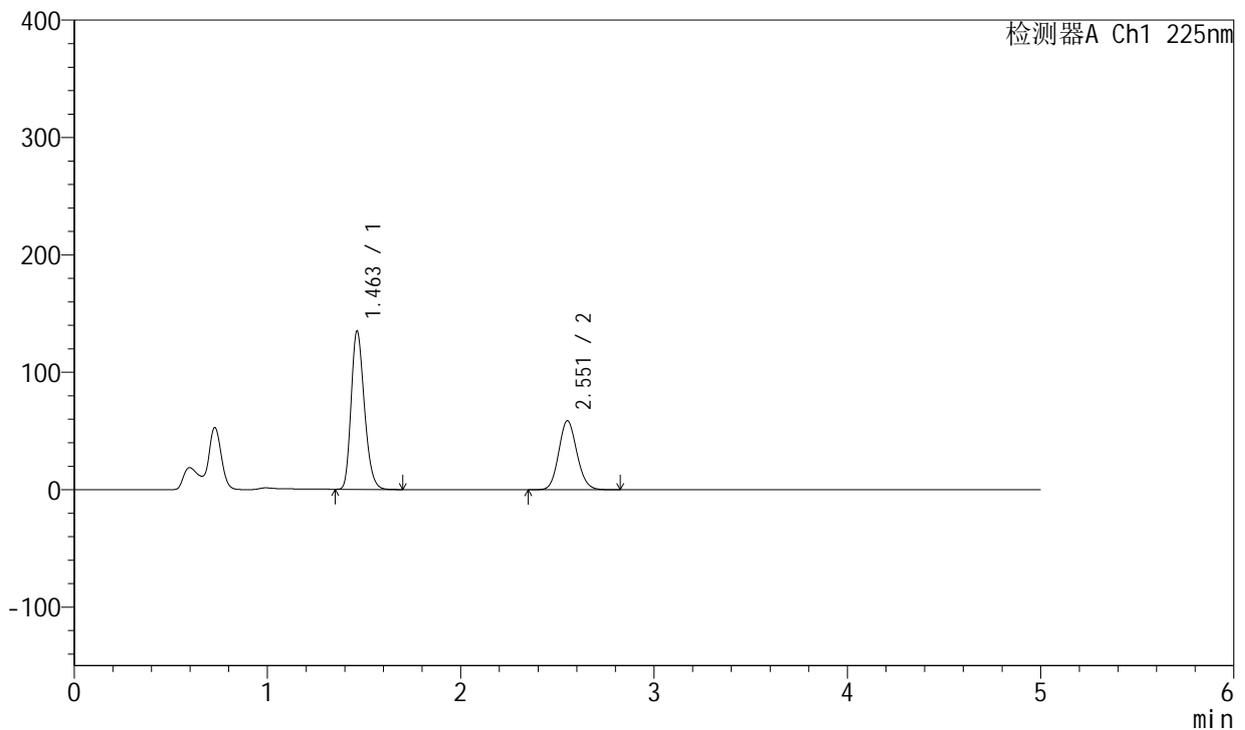
图105 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-309-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	642966	62.605	134949	2182	1.237	--
2	2.551	384048	37.395	58552	3531	1.113	7.325
总计		1027013	100.000	193501			

图106 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

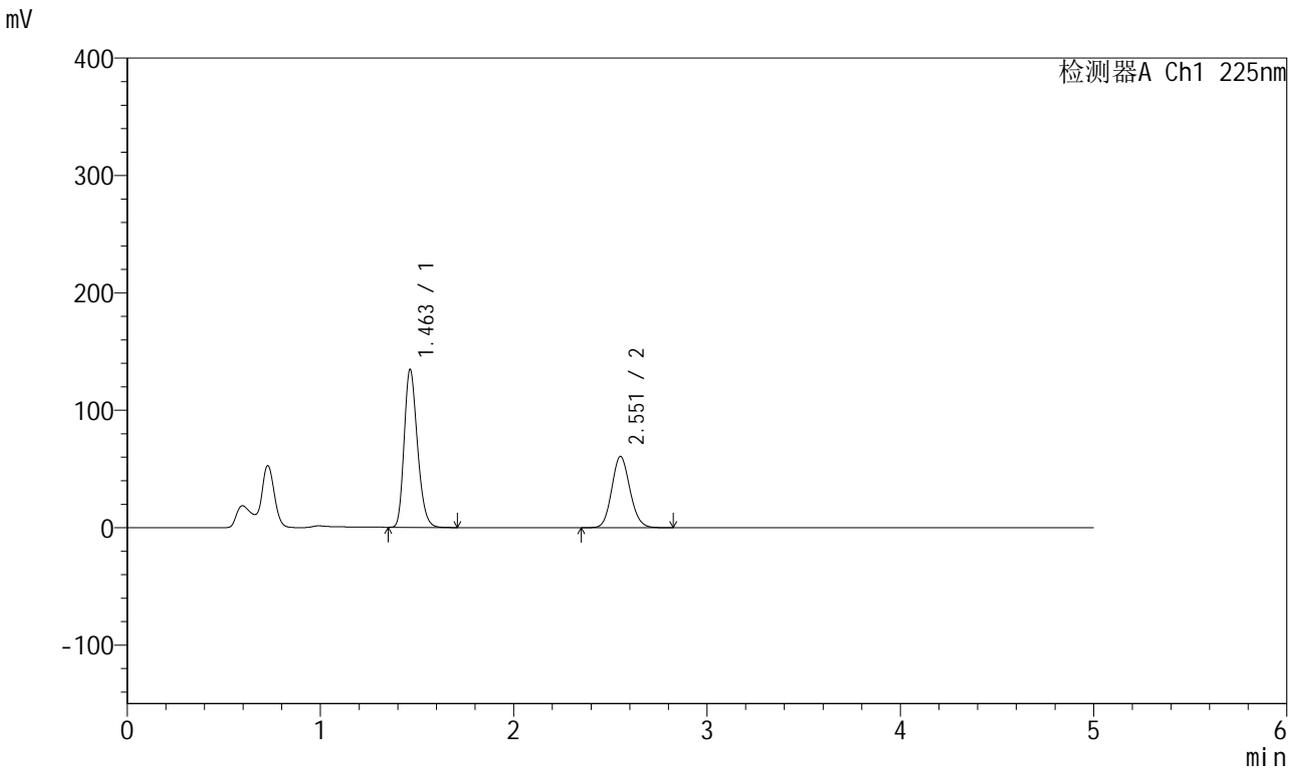


SMF-230

<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 - 0-8/25-310-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	641509	61.809	134631	2181	1.235	--
2	2.551	396382	38.191	60467	3532	1.113	7.324
总计		1037891	100.000	195098			

图107 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



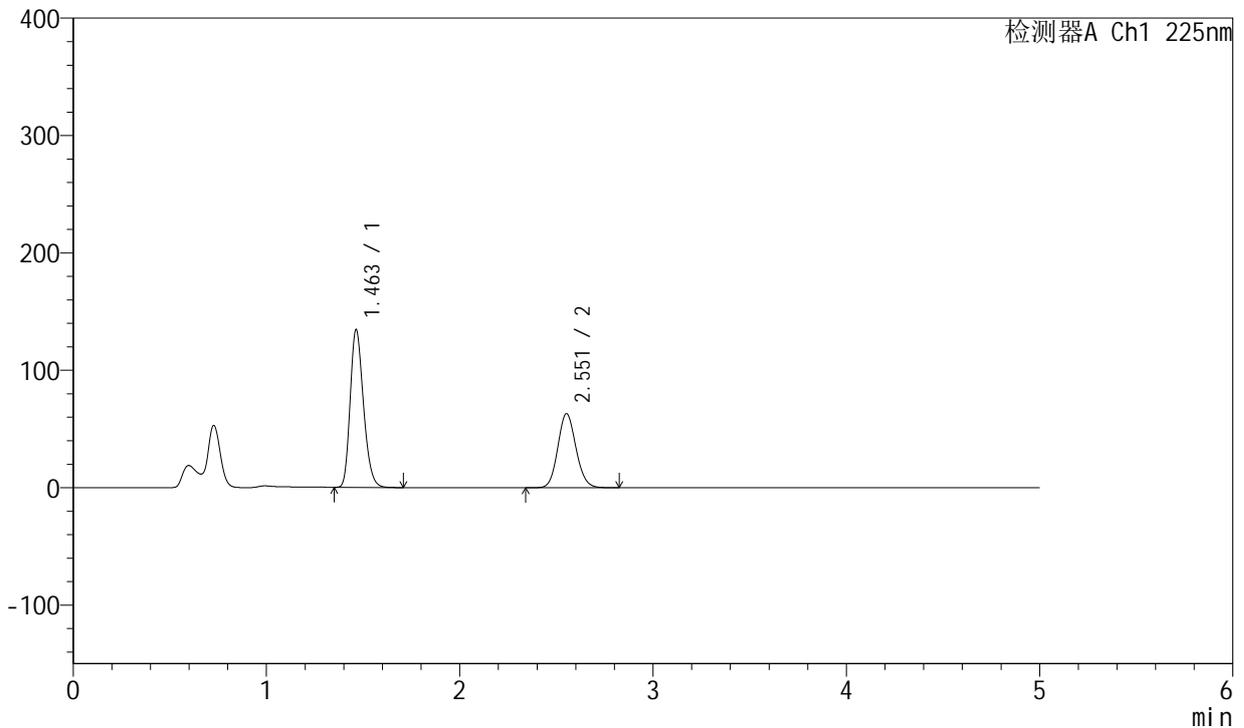
SMF-230

<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 - 0-8/25-311-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	641700	60.876	134512	2176	1.237	--
2	2.551	412417	39.124	62913	3530	1.113	7.320
总计		1054117	100.000	197424			

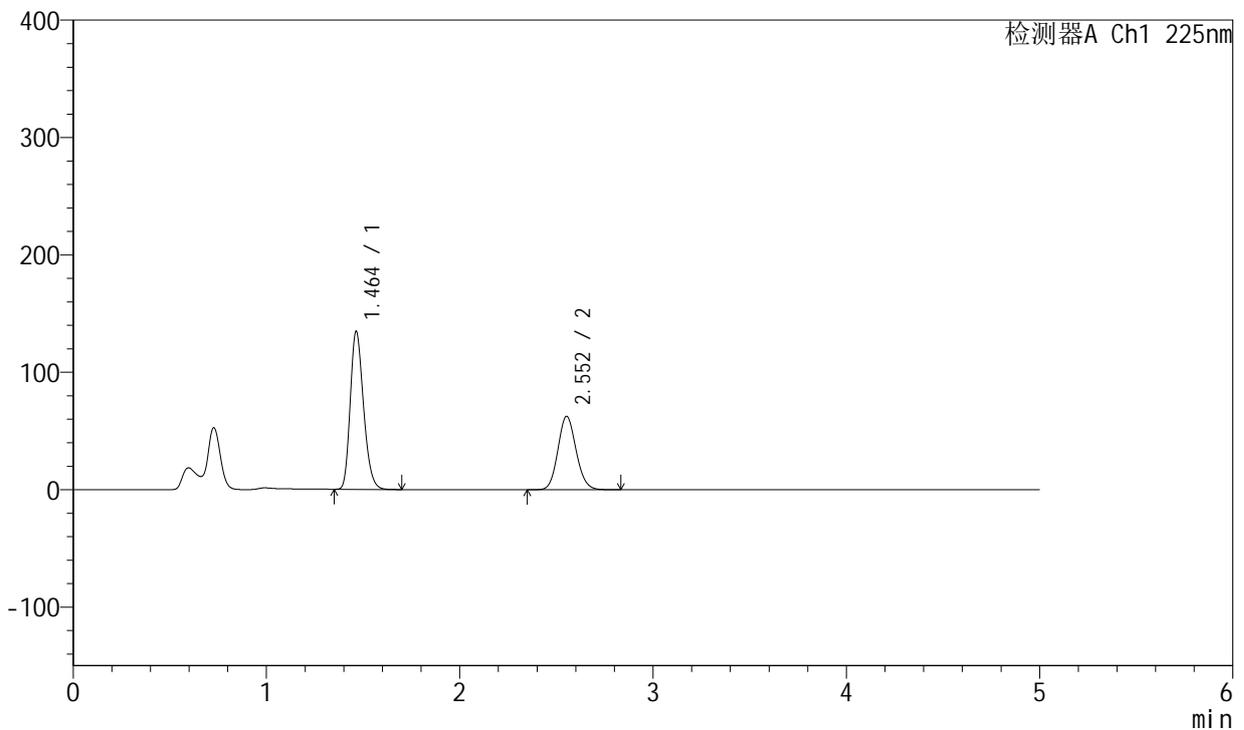
图108 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-312-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	642770	61.112	134717	2178	1.235	--
2	2.552	409024	38.888	62452	3534	1.112	7.324
总计		1051794	100.000	197170			

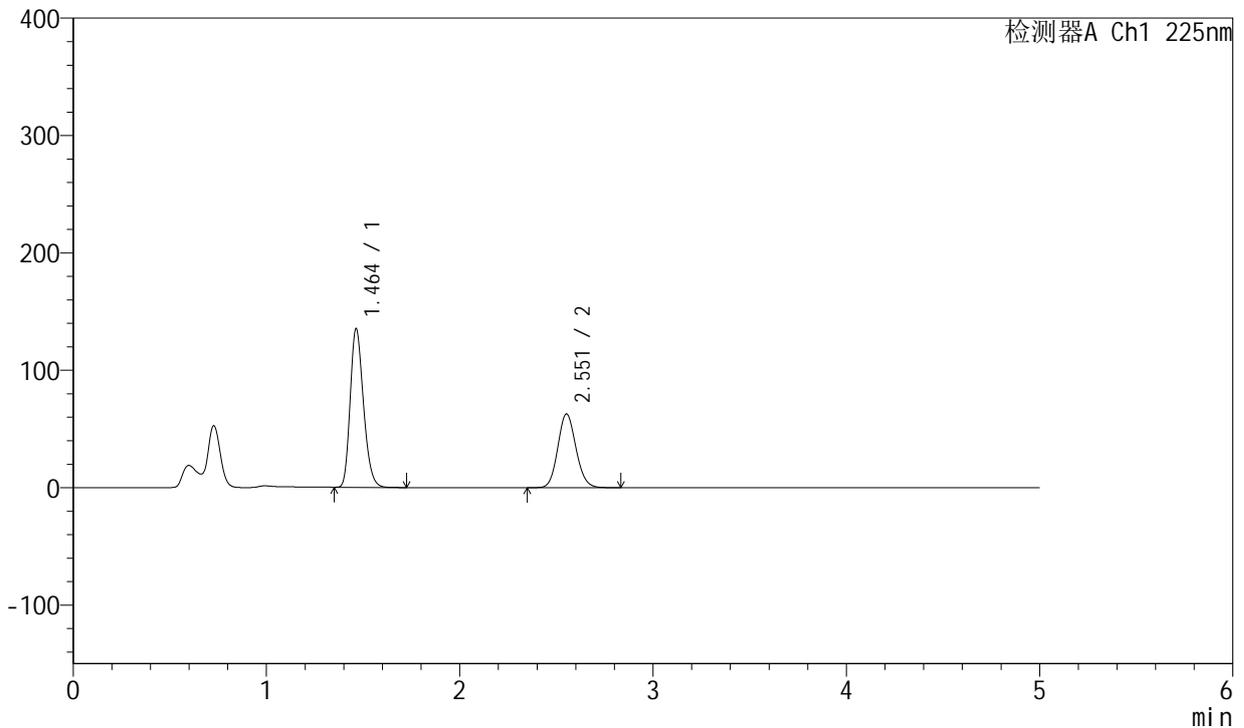
图109 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-313-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

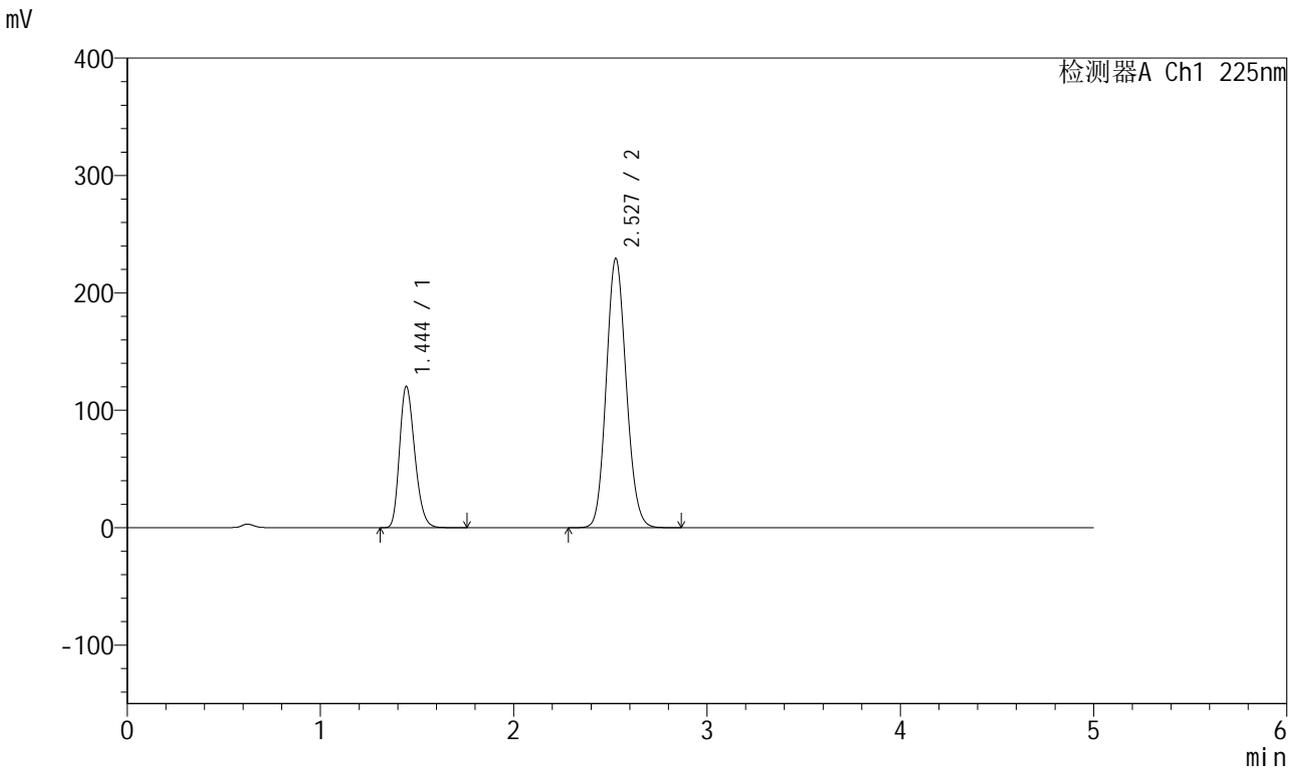
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	644653	61.089	135258	2181	1.234	--
2	2.551	410614	38.911	62648	3532	1.112	7.323
总计		1055267	100.000	197906			

图110 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-314-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

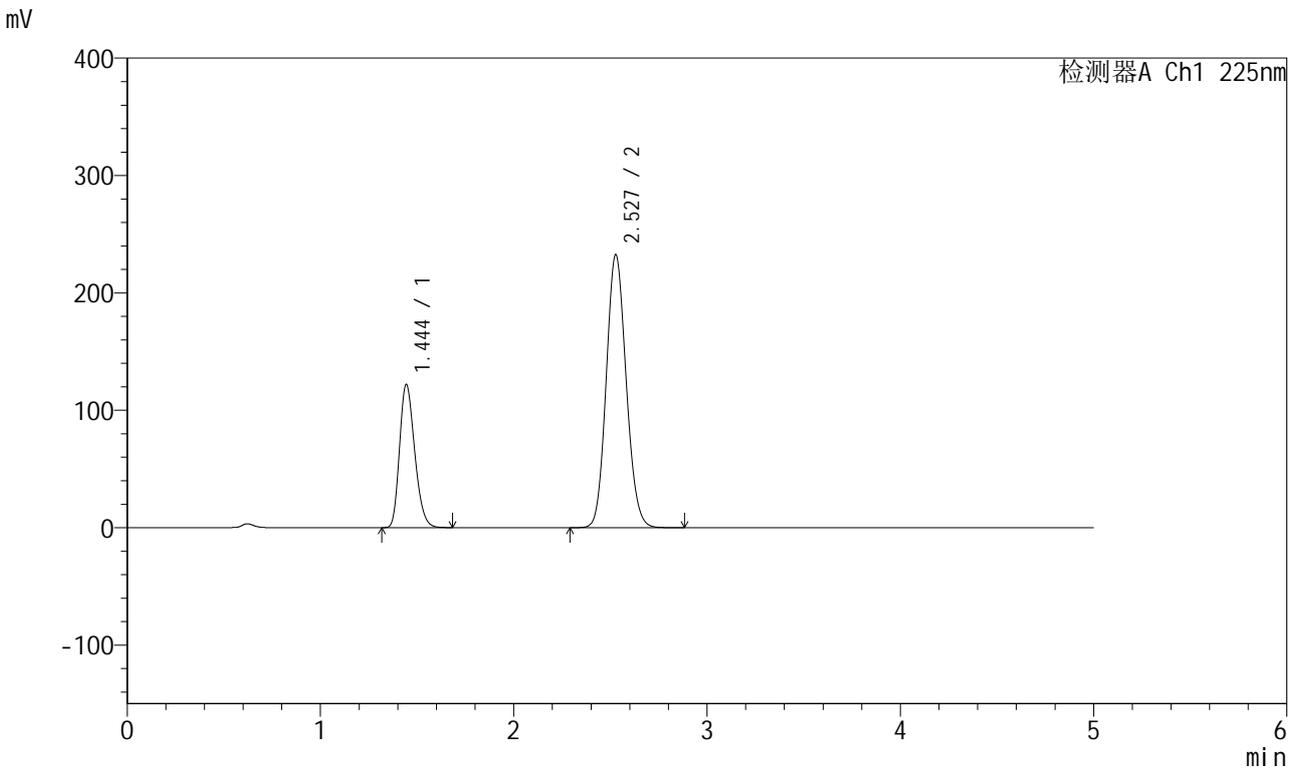
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	656875	28.539	119961	1611	1.242	--
2	2.527	1644826	71.461	229029	2863	1.114	6.511
总计		2301701	100.000	348990			

图111 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-315-3 - zzp-5122202p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 20:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	664146	28.504	121586	1618	1.242	--
2	2.527	1665864	71.496	232167	2871	1.114	6.523
总计		2330010	100.000	353753			

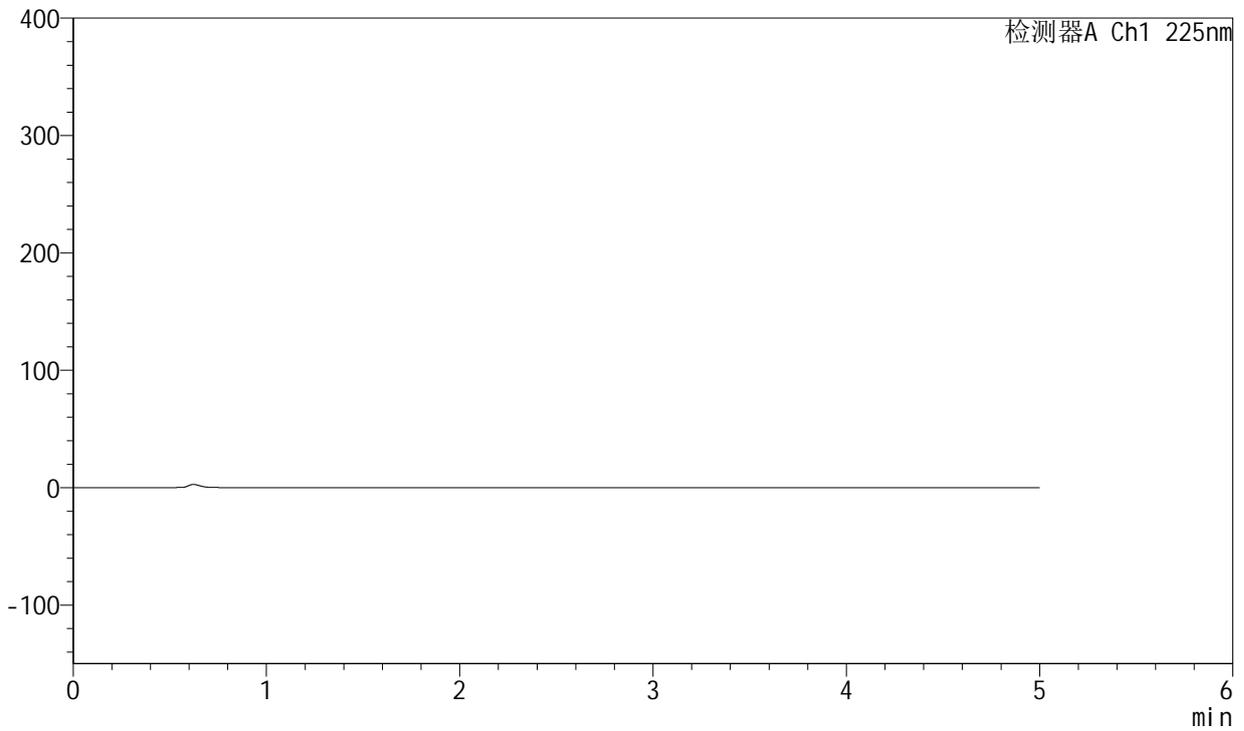
图112 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122202批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-8/25-316-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 20:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

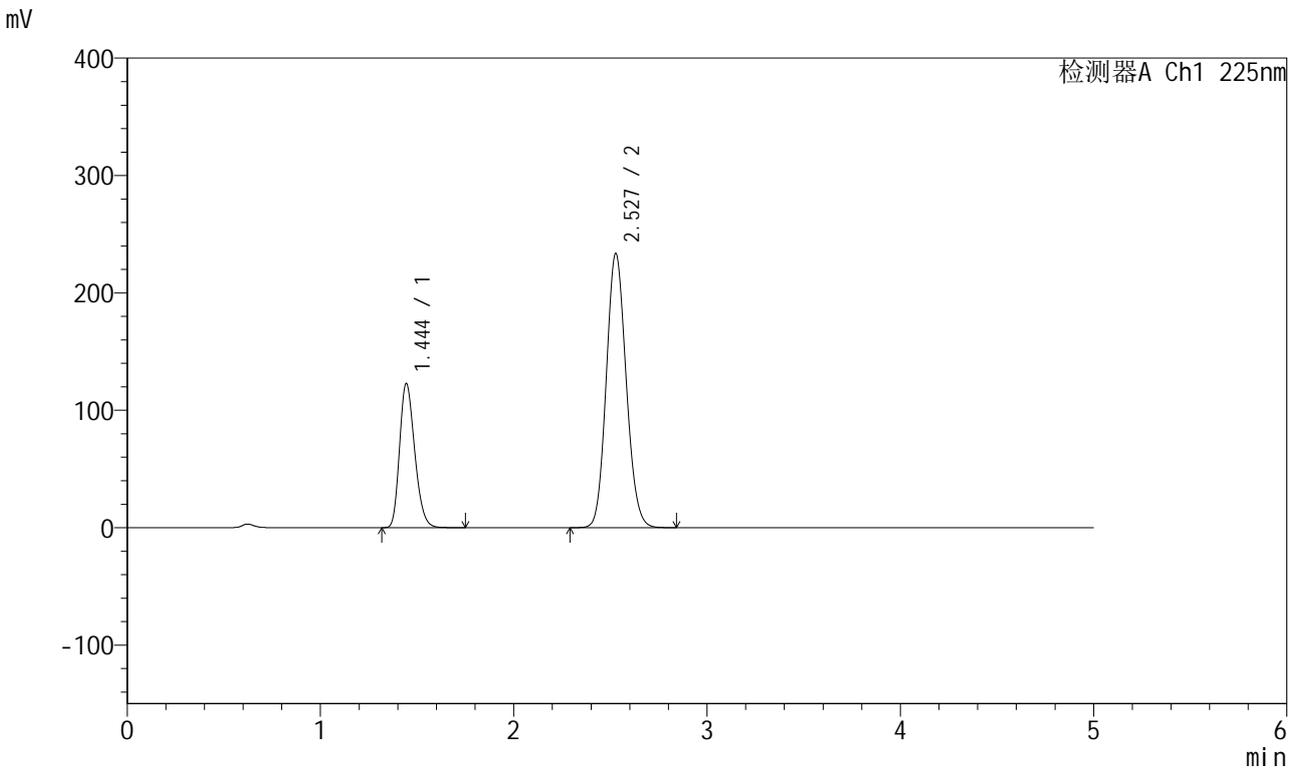
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 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 - 0-8/25-317-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 21:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	666878	28.551	122428	1629	1.243	--
2	2.527	1668876	71.449	233246	2886	1.114	6.542
总计		2335754	100.000	355674			

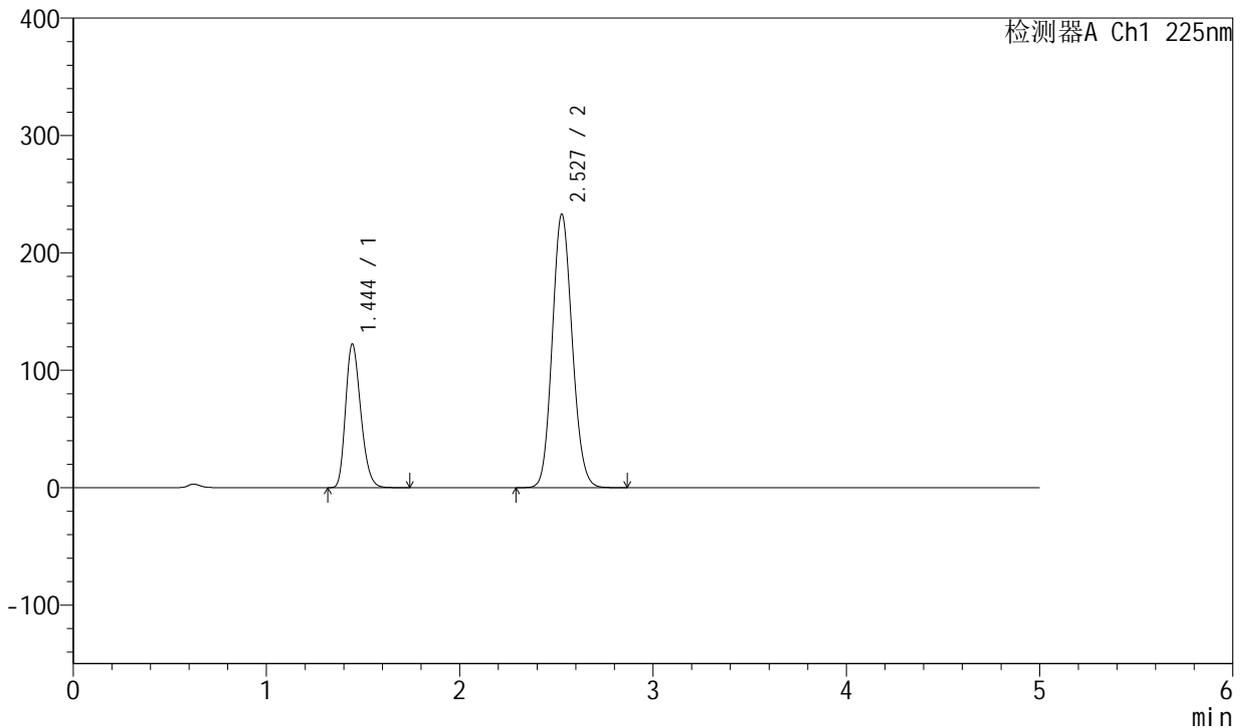
图114 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-318-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 21:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	666970	28.549	121986	1616	1.242	--
2	2.527	1669274	71.451	232738	2871	1.113	6.520
总计		2336244	100.000	354724			

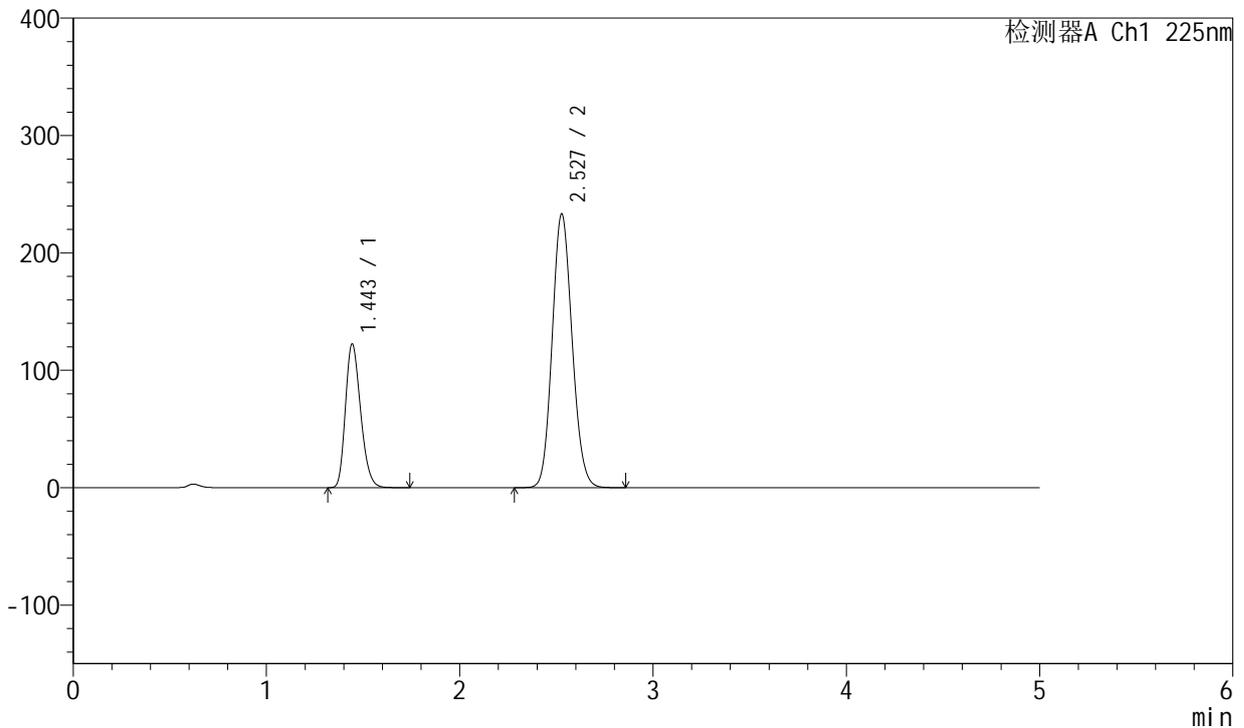
图115 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-8/25-319-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 21:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

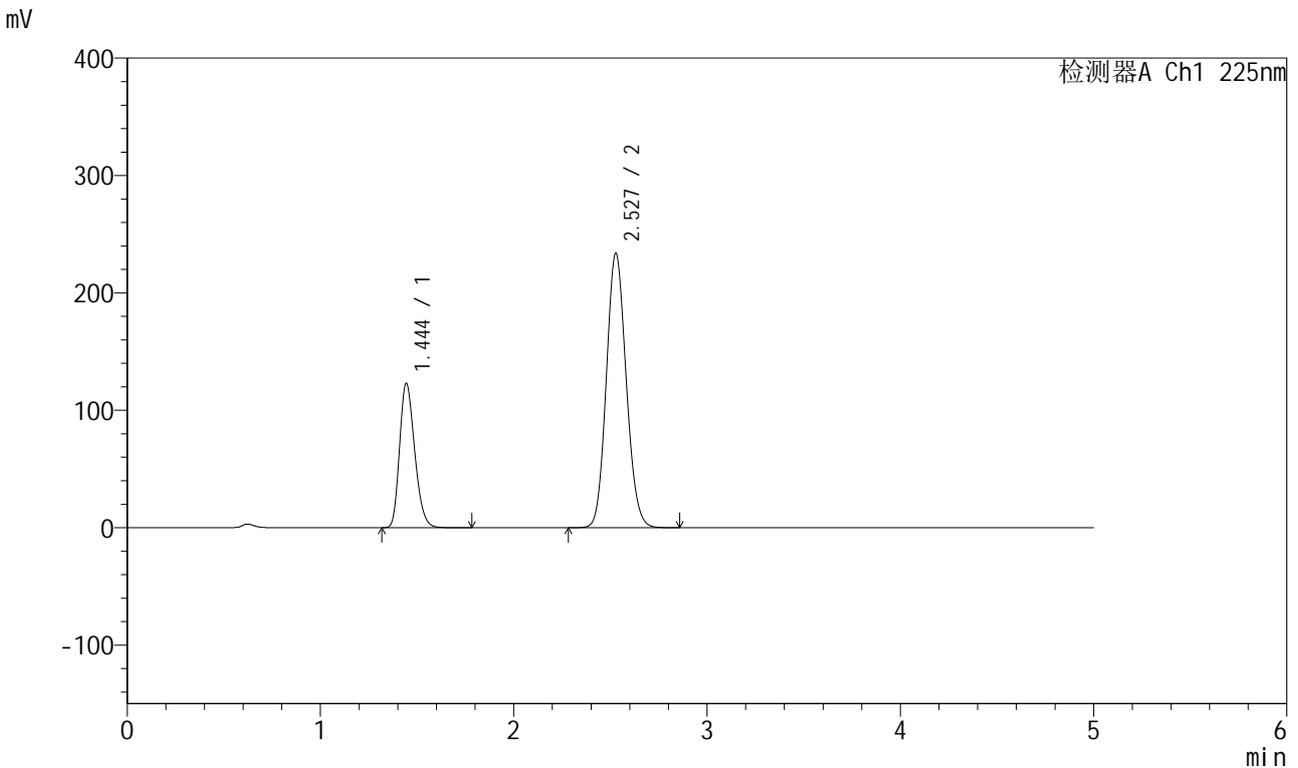
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	667490	28.545	121821	1613	1.243	--
2	2.527	1670887	71.455	232771	2870	1.114	6.520
总计		2338377	100.000	354592			

图116 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-320-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 21:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	667323	28.557	122520	1630	1.241	--
2	2.527	1669520	71.443	233538	2888	1.113	6.545
总计		2336844	100.000	356058			

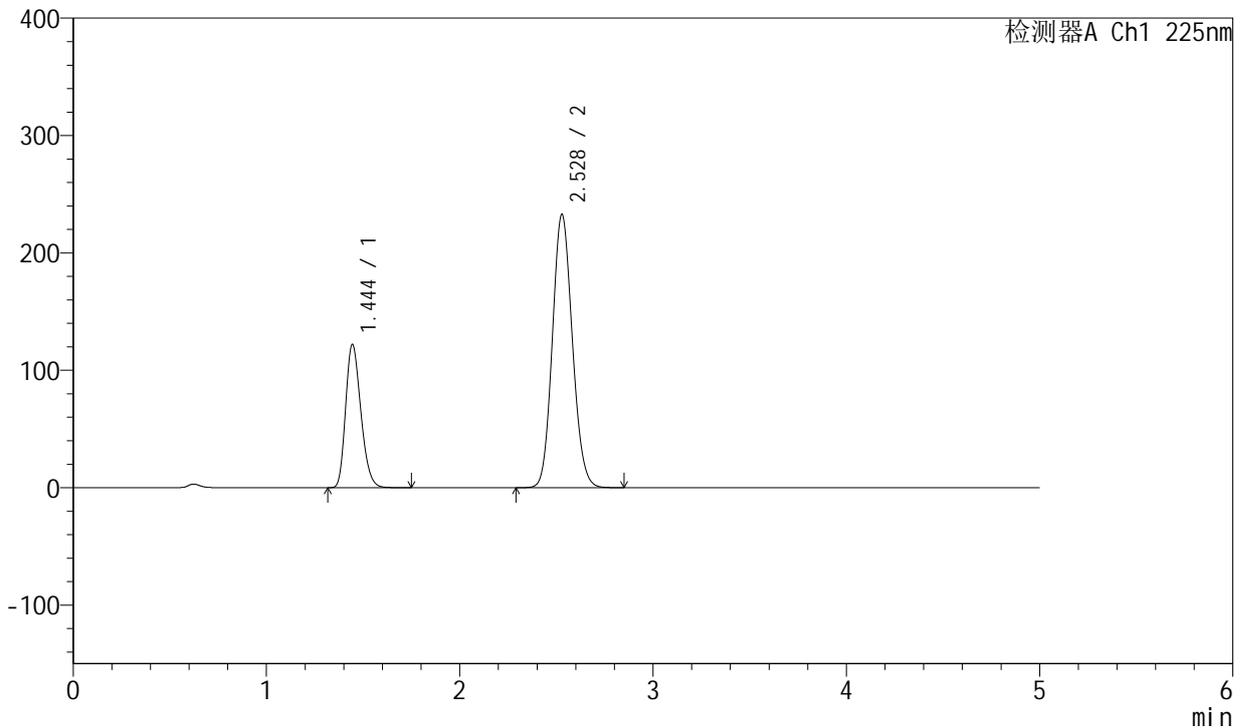
图117 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-321-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 21:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	667410	28.541	121845	1608	1.242	--
2	2.528	1671037	71.459	232730	2860	1.114	6.506
总计		2338447	100.000	354574			

图118 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



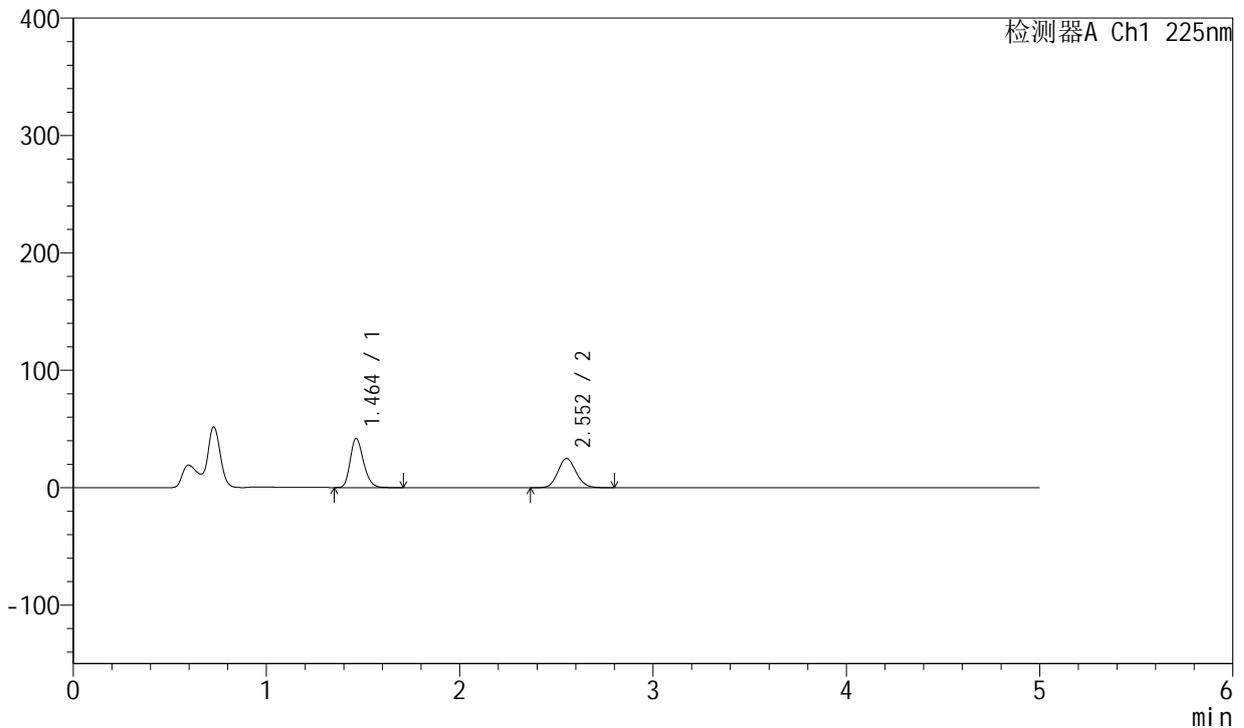
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-322-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 21:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	200253	55.135	41897	2170	1.238	--
2	2.552	162950	44.865	24864	3524	1.115	7.311
总计		363203	100.000	66761			

图119 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



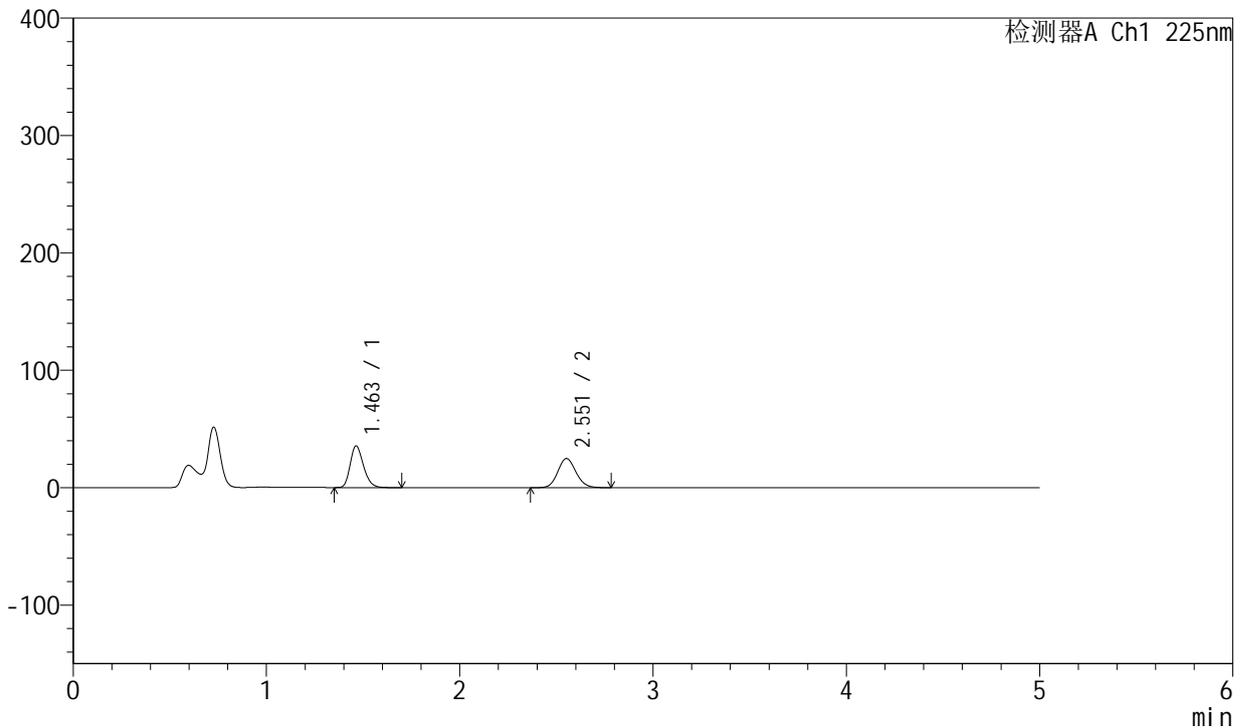
SMF-230

<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 - 0-8/25-323-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	169667	51.116	35532	2174	1.237	--
2	2.551	162258	48.884	24728	3524	1.116	7.314
总计		331925	100.000	60260			

图120 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

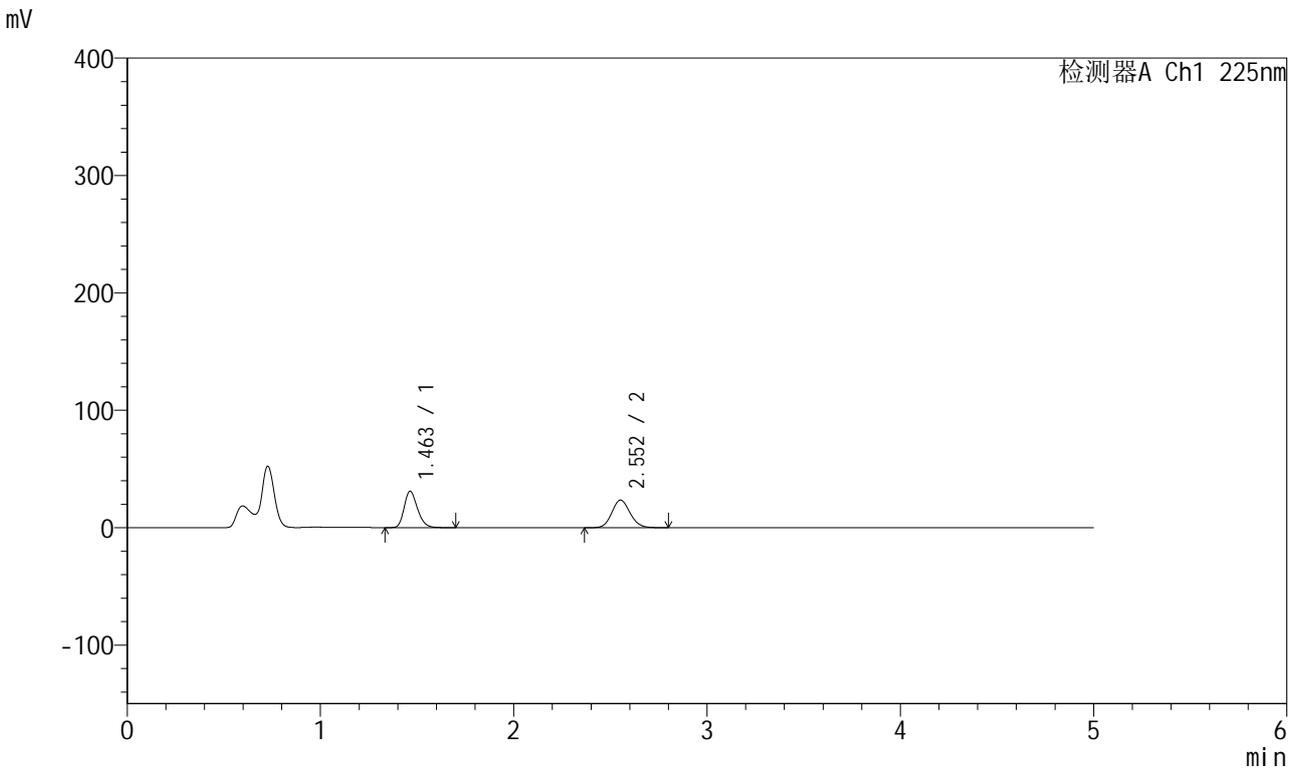


SMF-230

<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 - 0-8/25-324-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	148203	49.106	30998	2166	1.239	--
2	2.552	153601	50.894	23440	3527	1.116	7.312
总计		301804	100.000	54438			

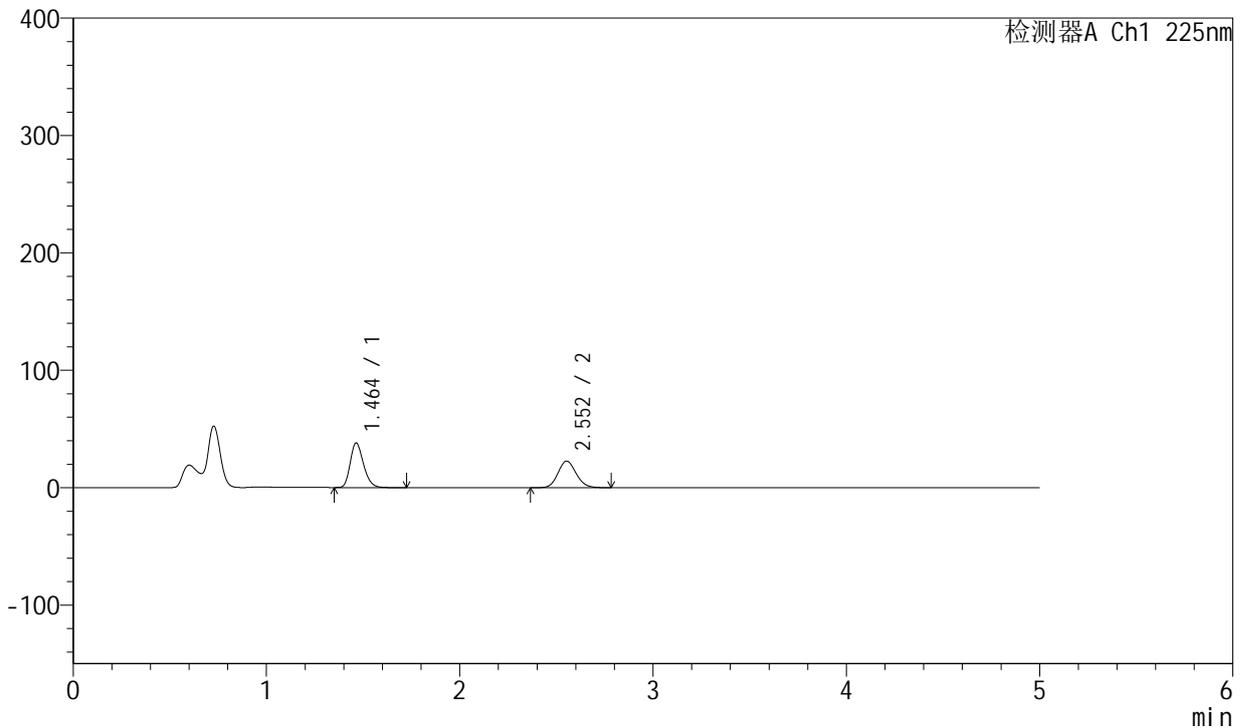
图121 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-8/25-325-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

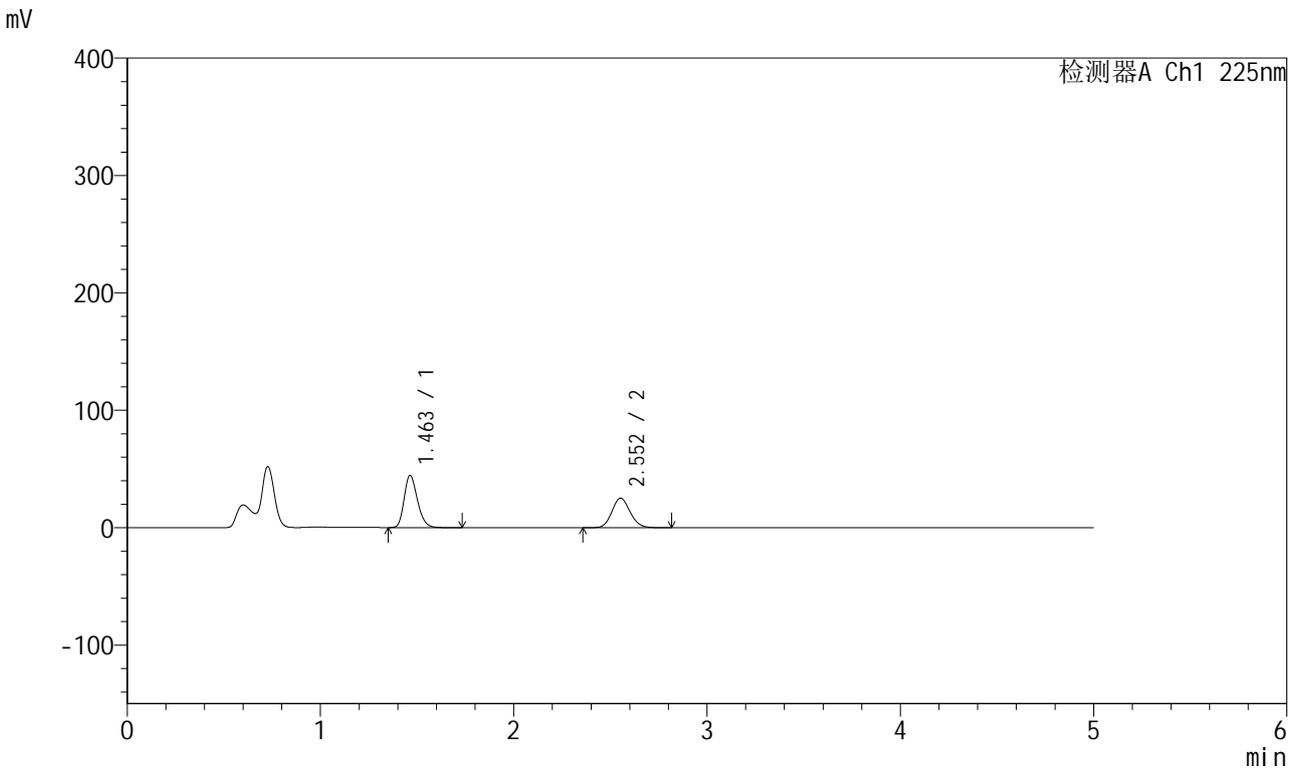
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	181597	55.105	38039	2177	1.237	--
2	2.552	147949	44.895	22605	3536	1.113	7.326
总计		329546	100.000	60643			

图122 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-326-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 21:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

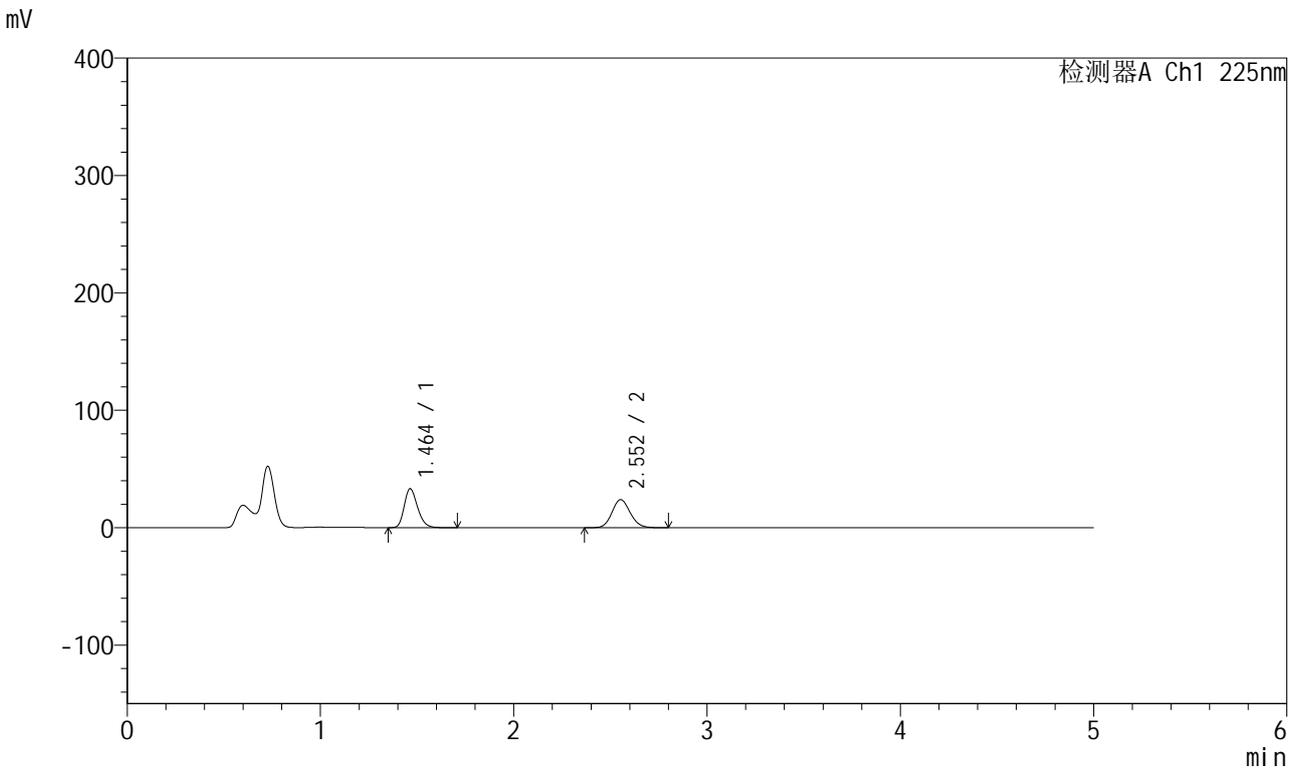
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	212373	56.327	44504	2177	1.236	--
2	2.552	164662	43.673	25125	3530	1.114	7.324
总计		377035	100.000	69629			

图123 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-327-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 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 08:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	158594	50.378	33174	2173	1.238	--
2	2.552	156212	49.622	23888	3533	1.114	7.321
总计		314806	100.000	57062			

图124 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



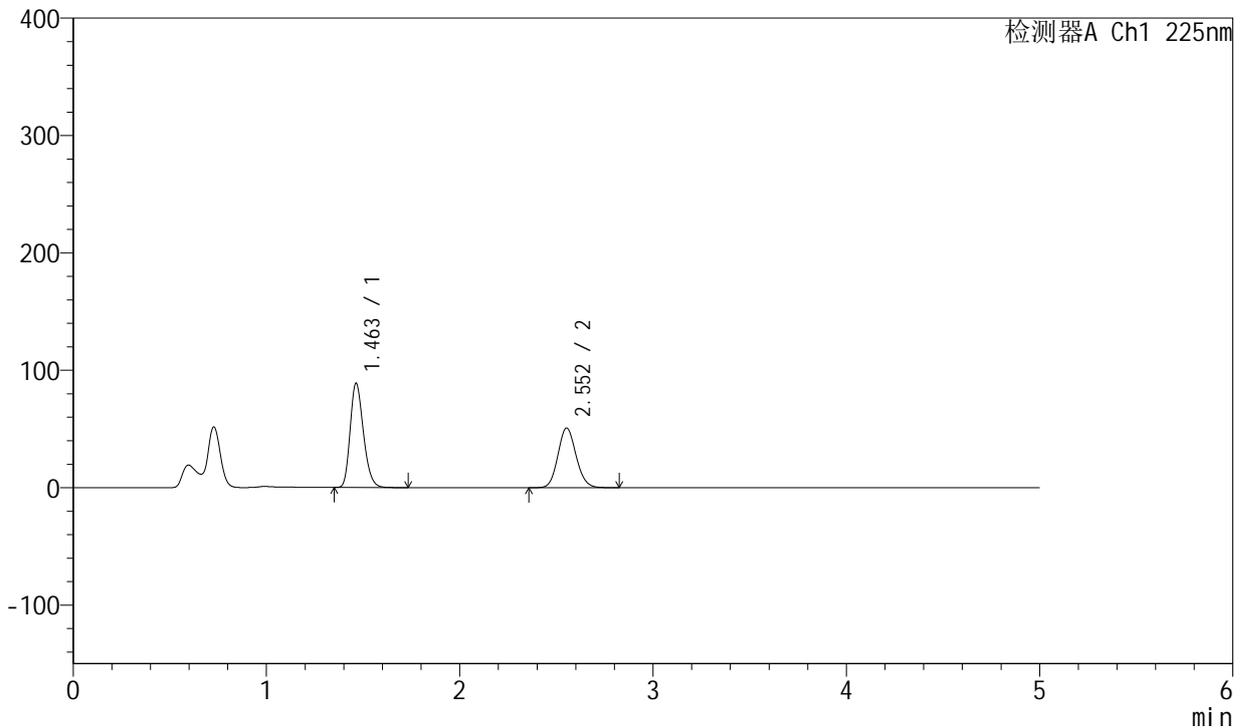
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-328-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 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 08:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	423670	56.045	88926	2183	1.235	--
2	2.552	332271	43.955	50754	3532	1.112	7.331
总计		755941	100.000	139680			

图125 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

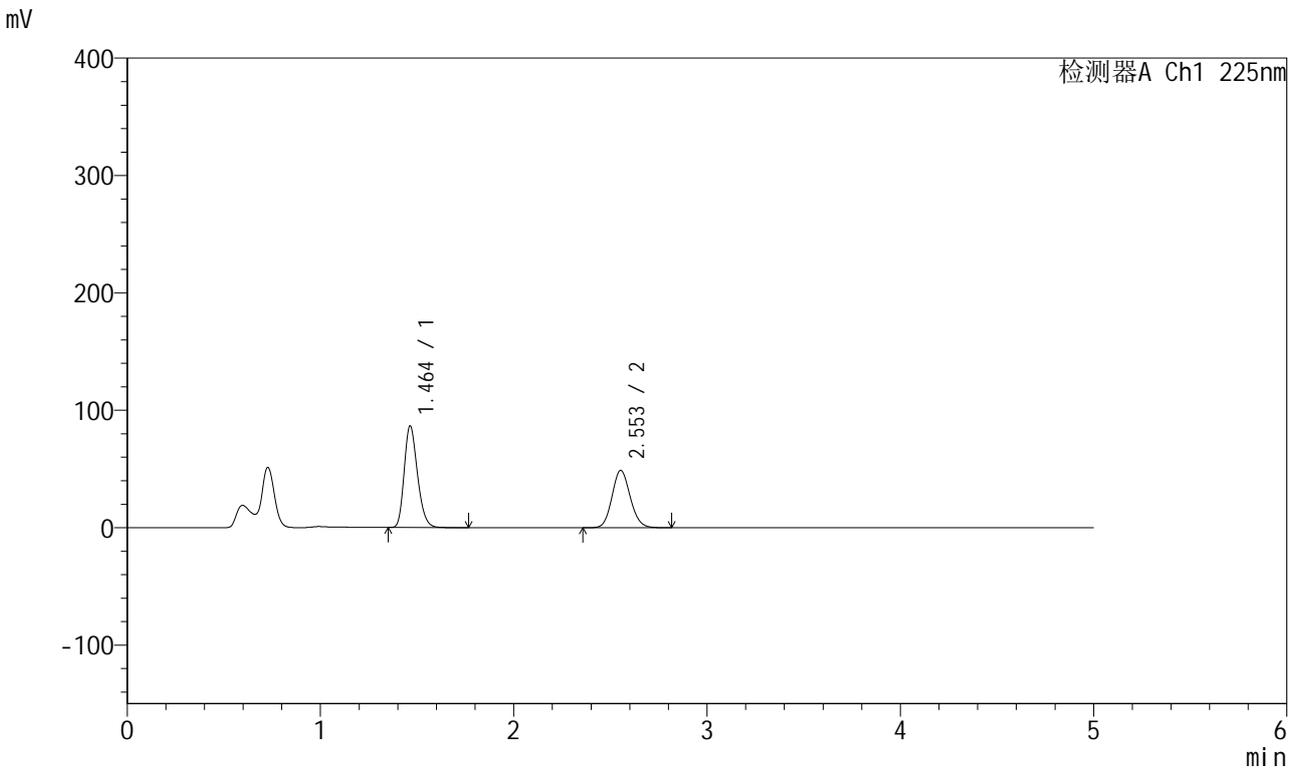


SMF-230

<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 - 0-8/25-329-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

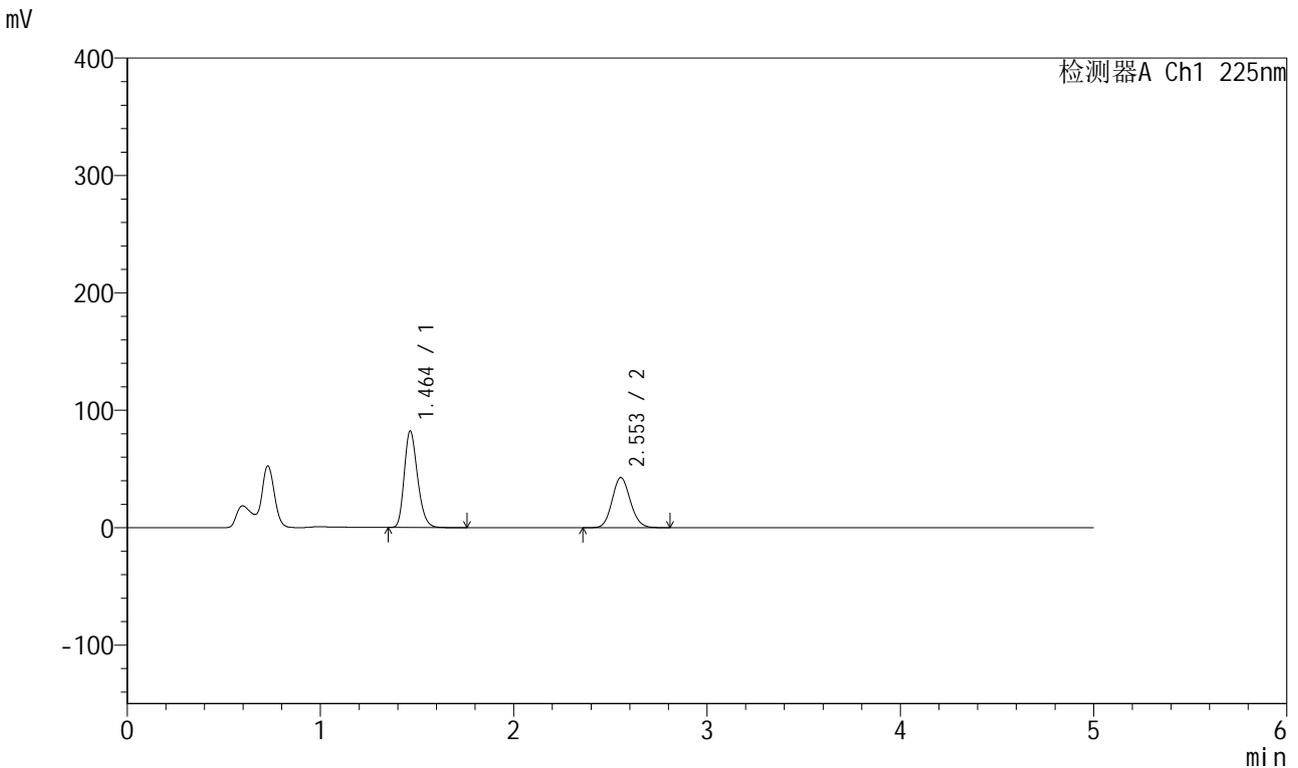
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	412892	56.382	86622	2180	1.236	--
2	2.553	319419	43.618	48795	3528	1.113	7.328
总计		732311	100.000	135417			

图126 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-330-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	392466	58.410	82308	2182	1.235	--
2	2.553	279452	41.590	42744	3536	1.113	7.332
总计		671918	100.000	125052			

图127 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



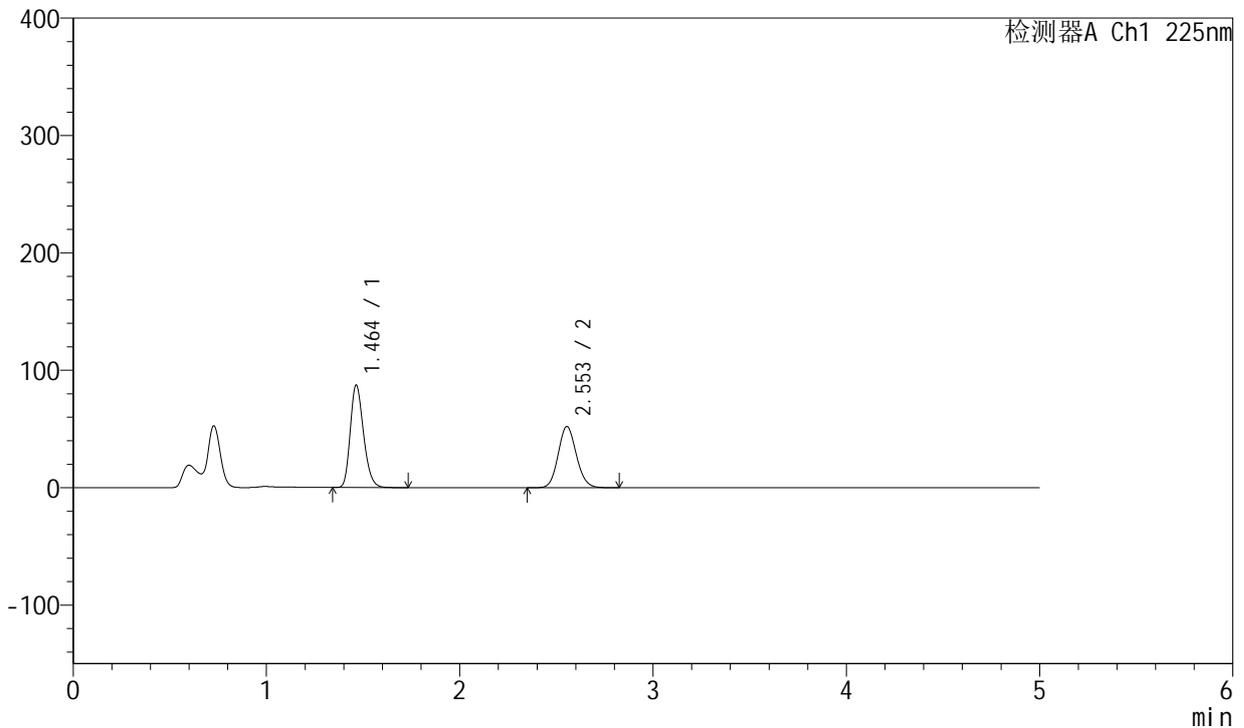
SMF-230

<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 - 0-8/25-331-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	416392	55.005	87360	2183	1.234	--
2	2.553	340621	44.995	52097	3532	1.112	7.332
总计		757012	100.000	139457			

图128 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



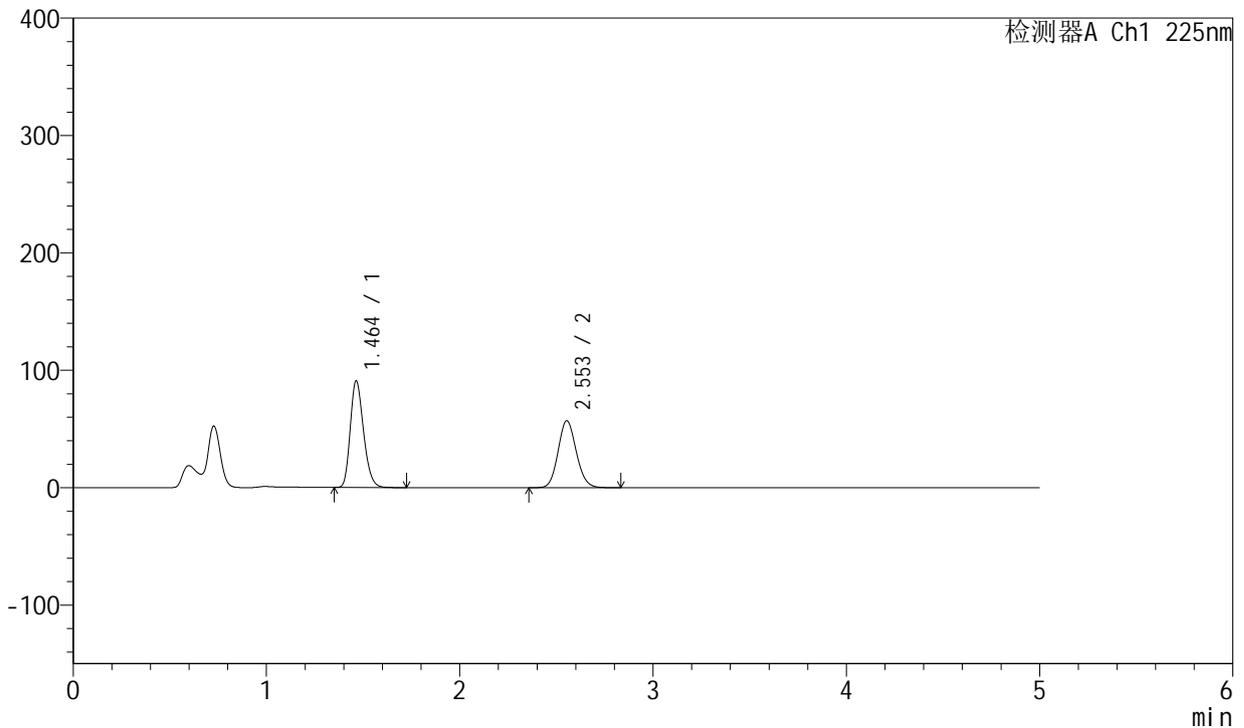
SMF-230

<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 - 0-8/25-332-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

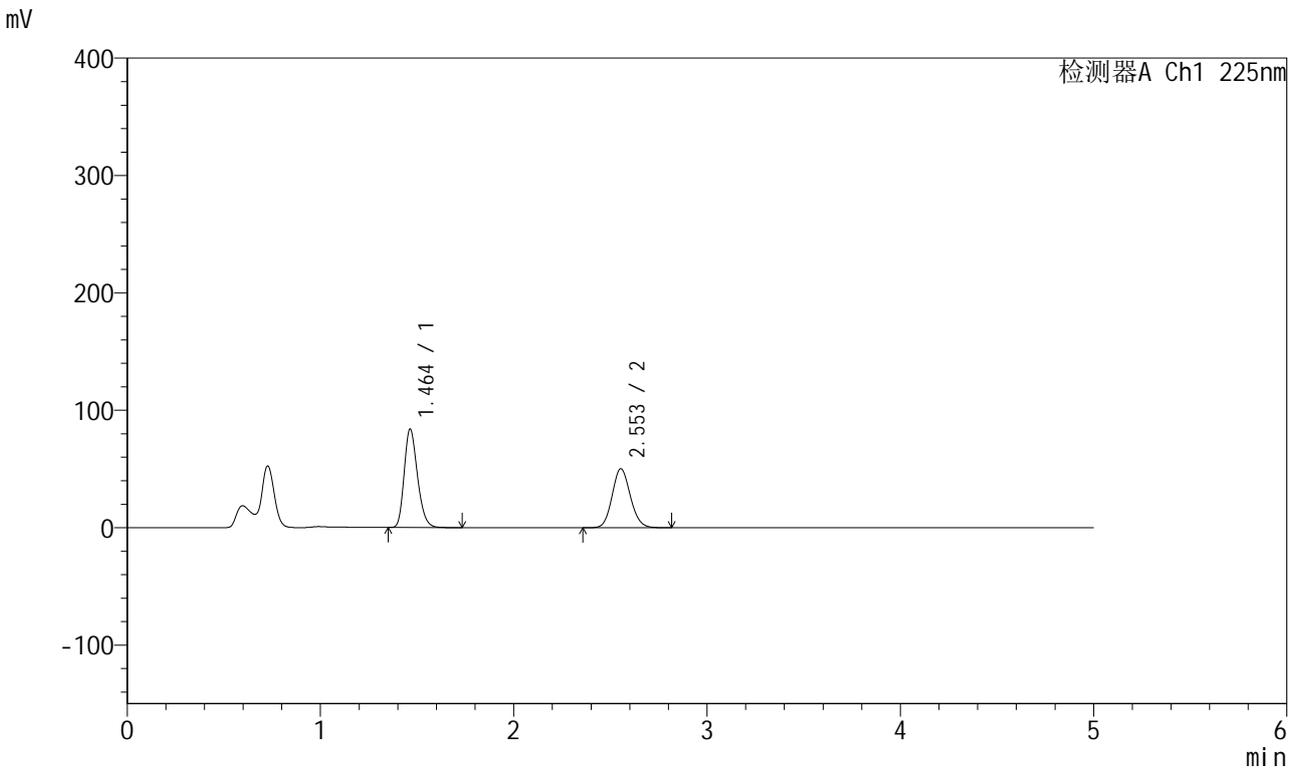
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	433275	53.743	90884	2182	1.234	--
2	2.553	372930	46.257	56996	3529	1.112	7.327
总计		806206	100.000	147880			

图129 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-333-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	400567	54.927	83929	2172	1.235	--
2	2.553	328710	45.073	50243	3529	1.112	7.325
总计		729278	100.000	134172			

图130 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



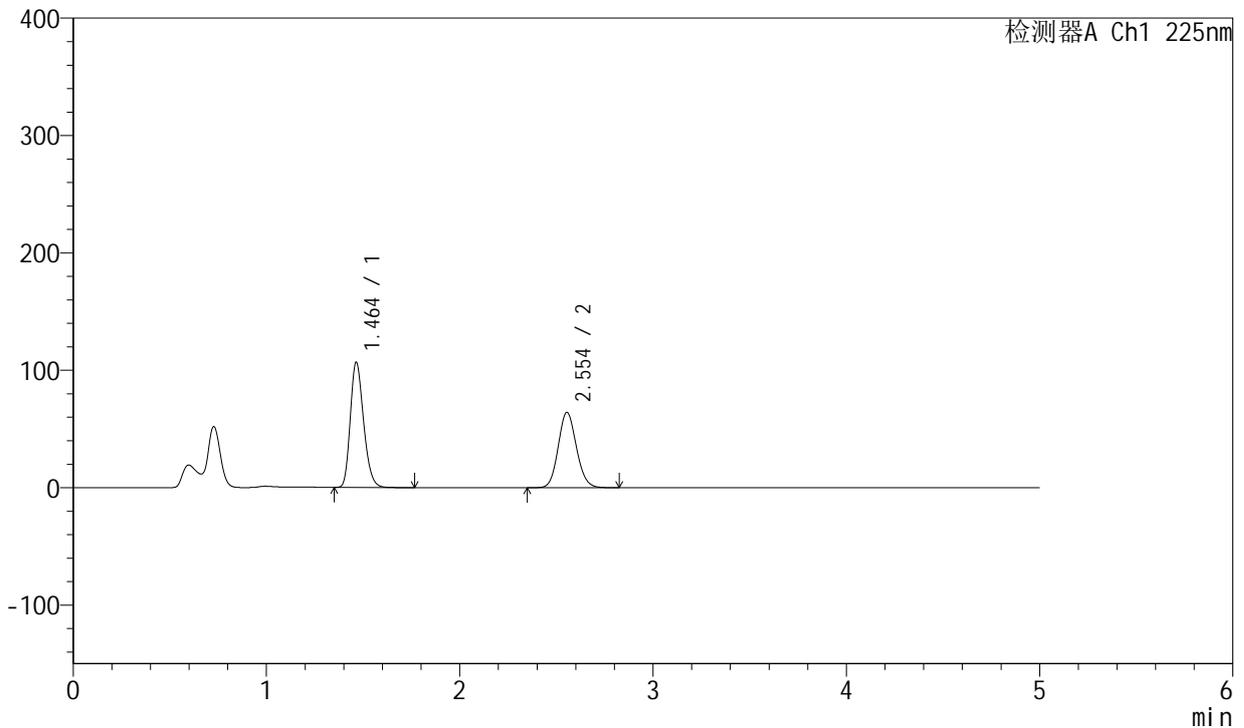
SMF-230

<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 - 0-8/25-334-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

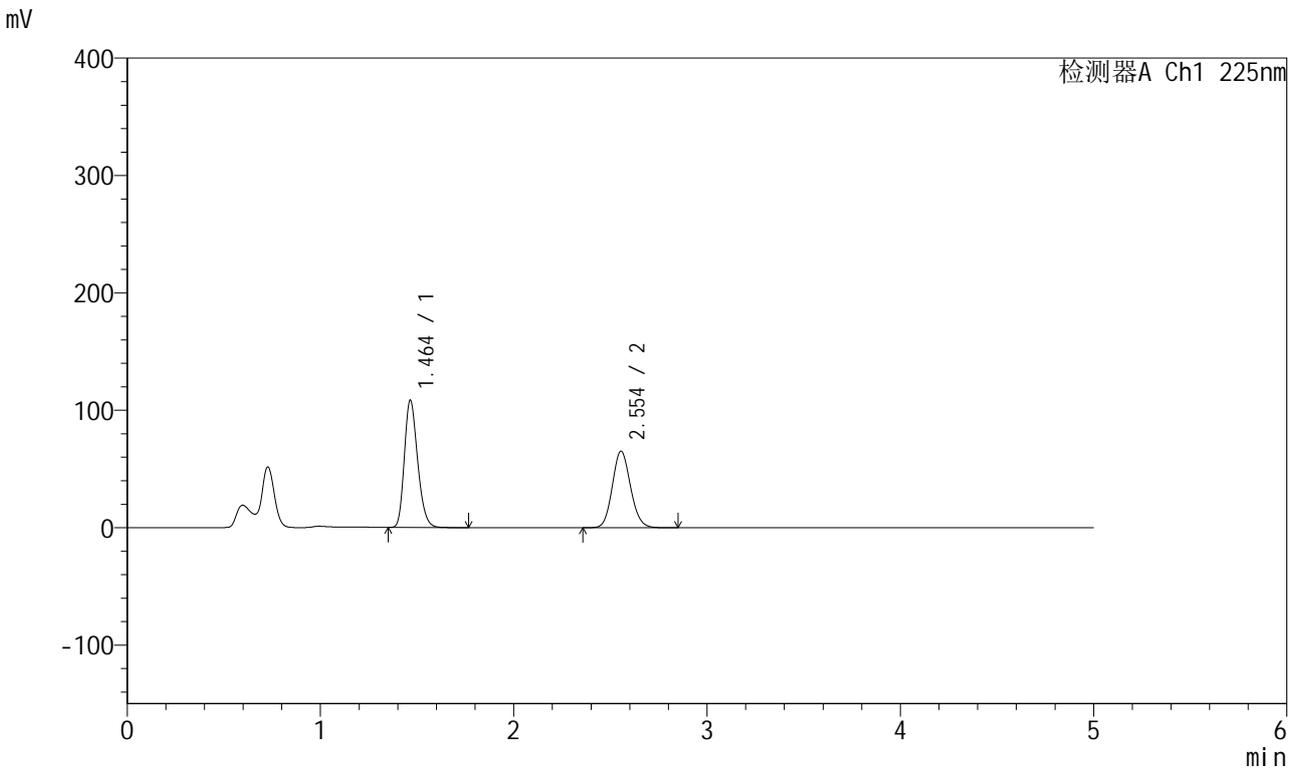
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	509377	54.820	106748	2179	1.236	--
2	2.554	419804	45.180	64173	3531	1.112	7.329
总计		929182	100.000	170920			

图131 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-335-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	517053	54.805	108449	2184	1.234	--
2	2.554	426382	45.195	65240	3533	1.112	7.334
总计		943434	100.000	173688			

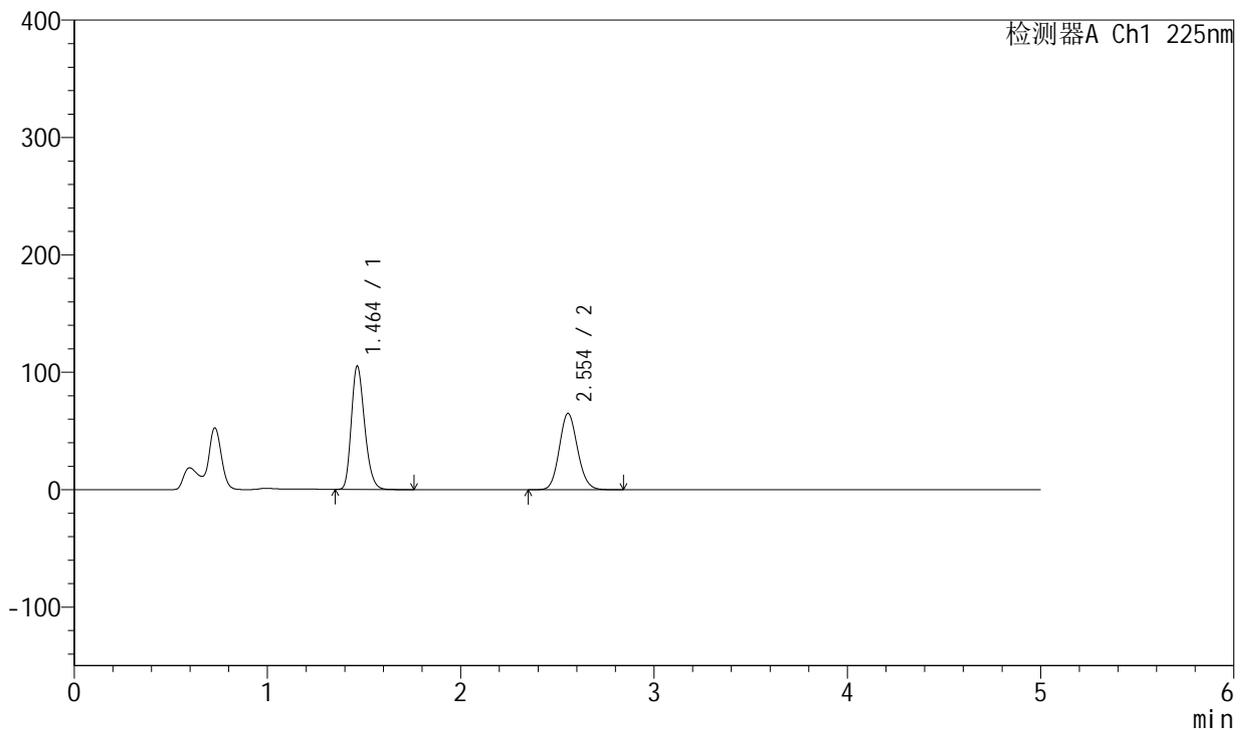
图132 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-336-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	501875	54.107	105137	2178	1.236	--
2	2.554	425680	45.893	65044	3527	1.112	7.326
总计		927556	100.000	170181			

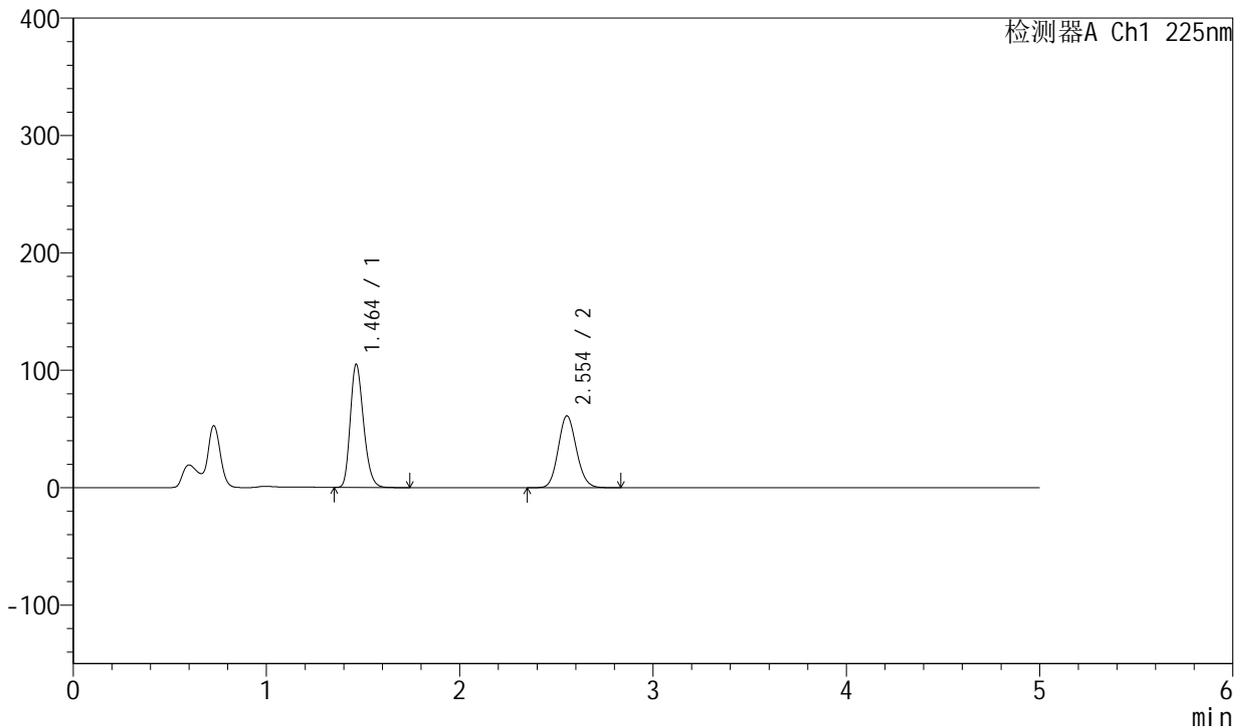
图133 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-337-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	500473	55.554	104958	2181	1.236	--
2	2.554	400398	44.446	61222	3530	1.113	7.331
总计		900870	100.000	166180			

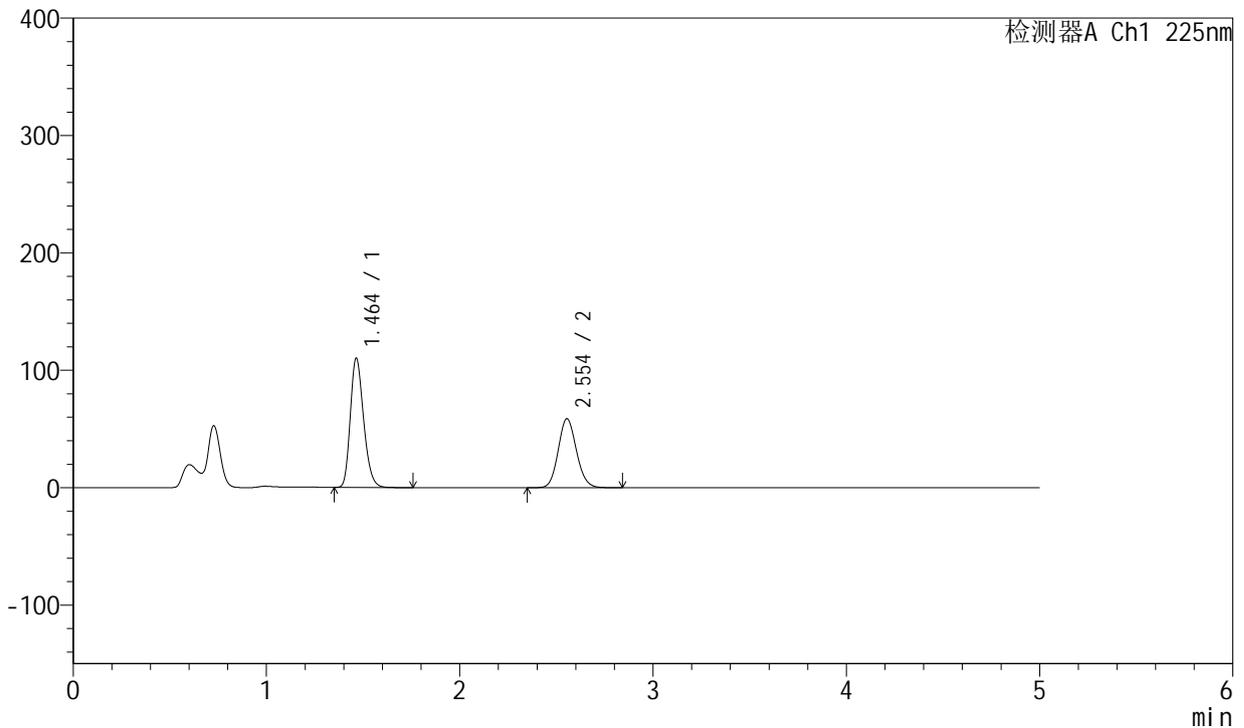
图134 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-338-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 22:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	525673	57.758	110213	2181	1.236	--
2	2.554	384451	42.242	58771	3528	1.112	7.328
总计		910124	100.000	168984			

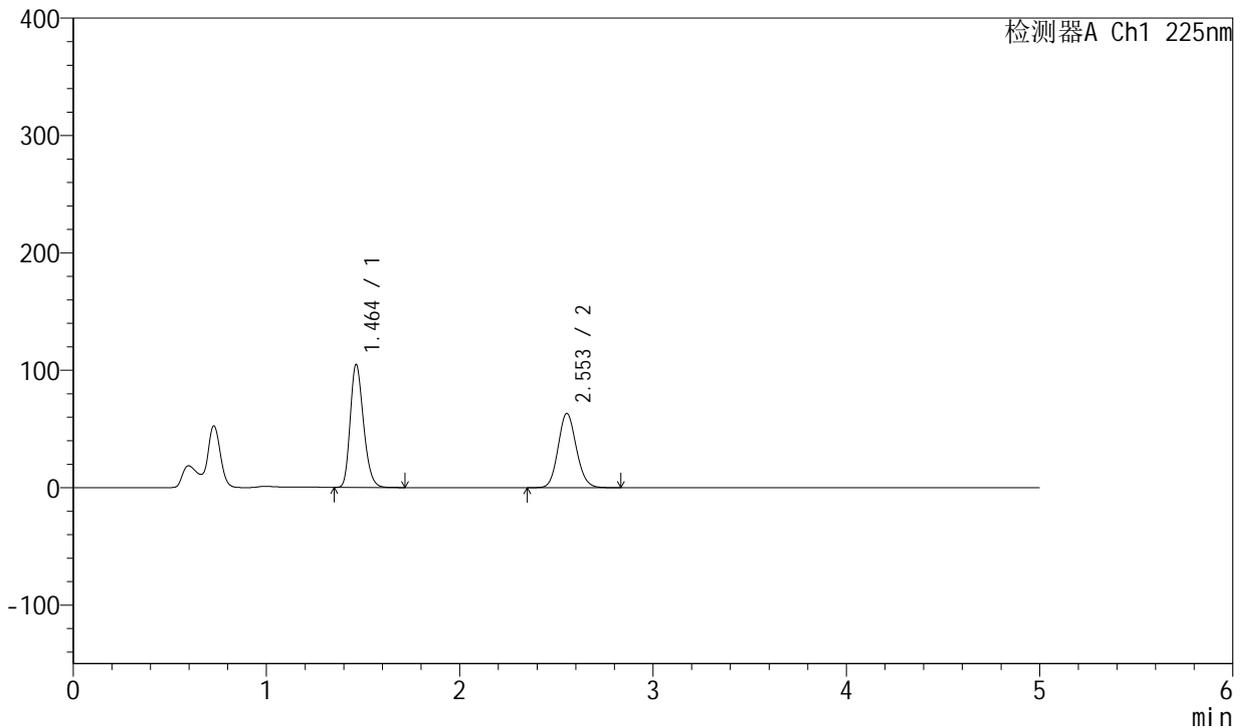
图135 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-339-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

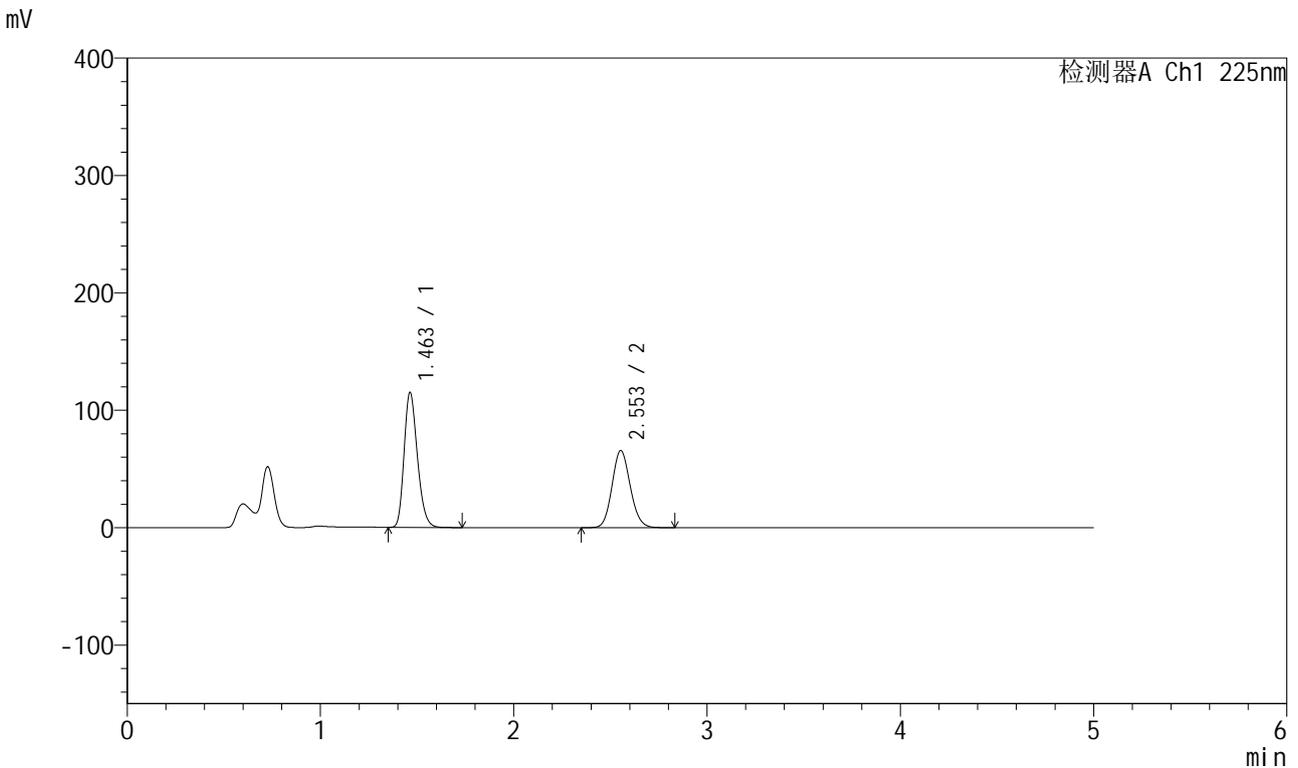
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	499770	54.713	104804	2178	1.236	--
2	2.553	413666	45.287	63228	3530	1.112	7.328
总计		913437	100.000	168032			

图136 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-340-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

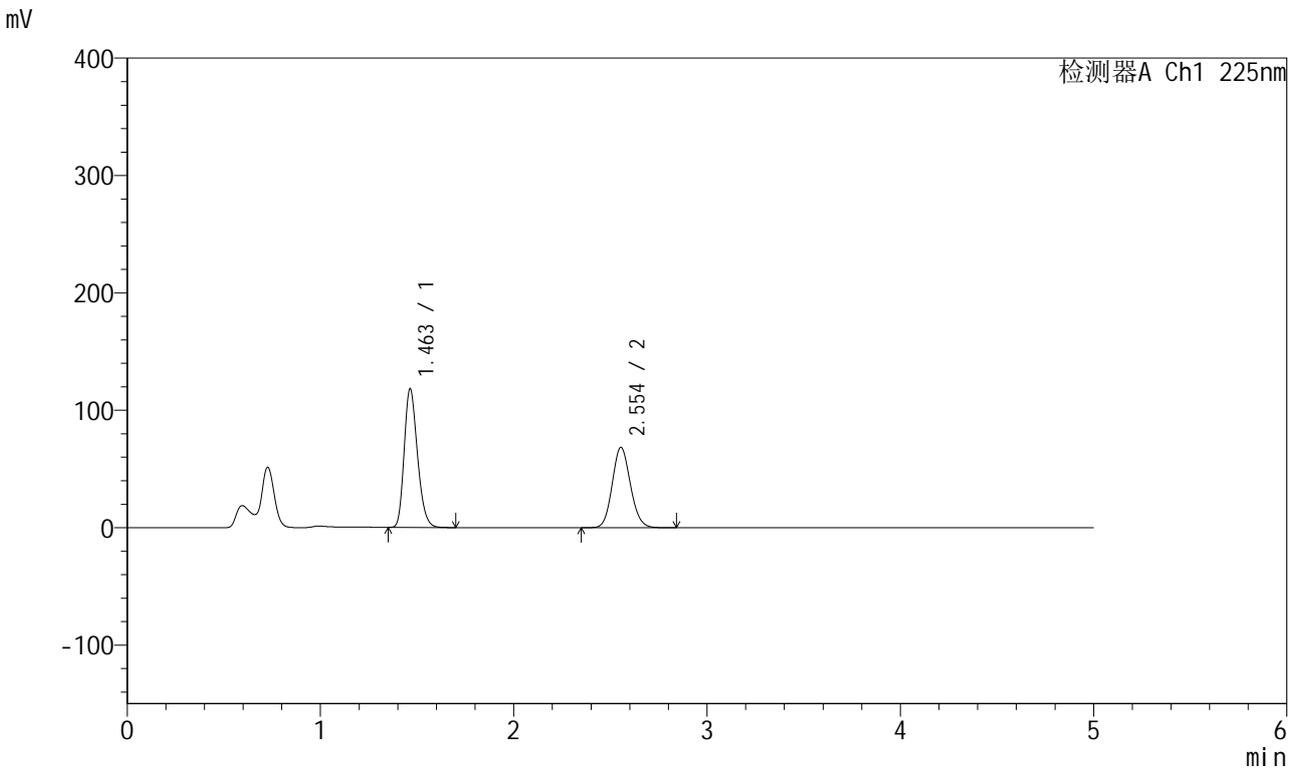
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	548970	56.070	115102	2178	1.236	--
2	2.553	430106	43.930	65699	3529	1.112	7.331
总计		979076	100.000	180801			

图137 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-341-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

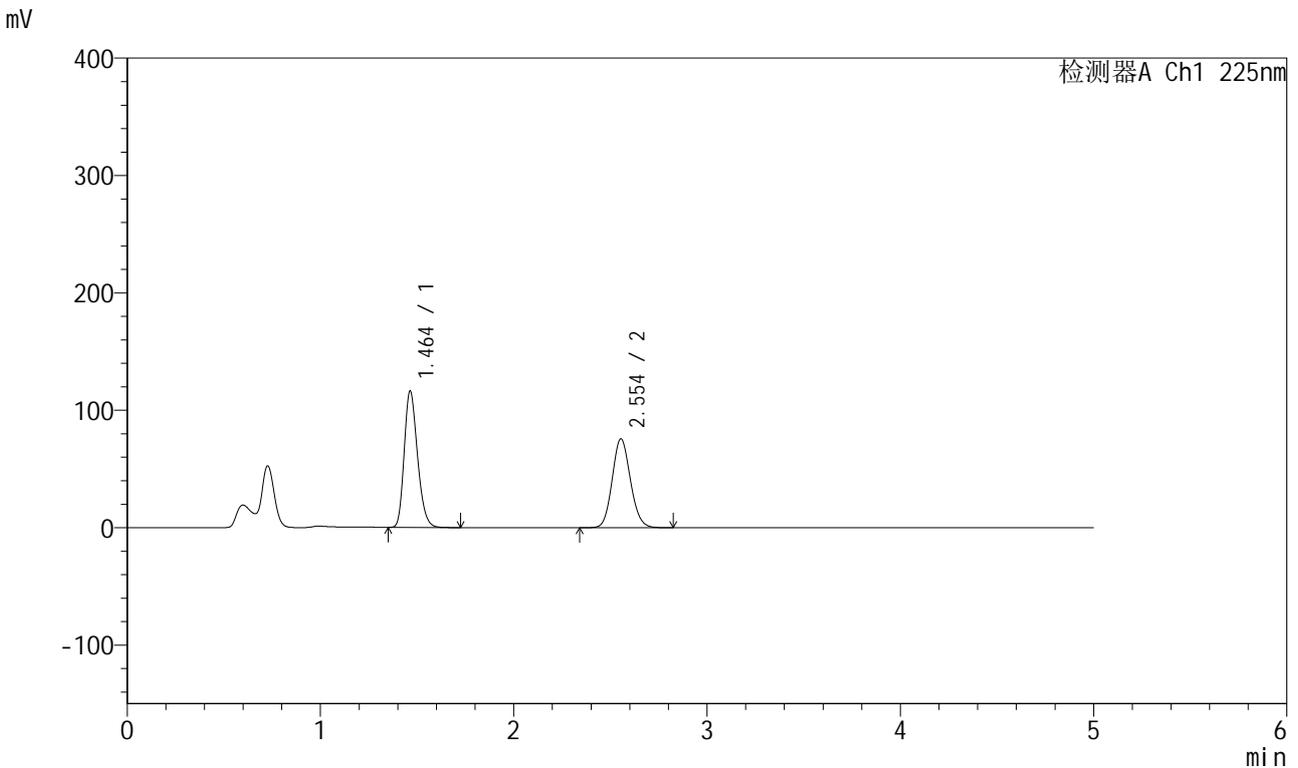
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	563467	55.720	118233	2182	1.235	--
2	2.554	447772	44.280	68471	3534	1.112	7.338
总计		1011238	100.000	186704			

图138 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-342-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	554923	52.825	116272	2175	1.235	--
2	2.554	495577	47.175	75781	3532	1.111	7.330
总计		1050500	100.000	192053			

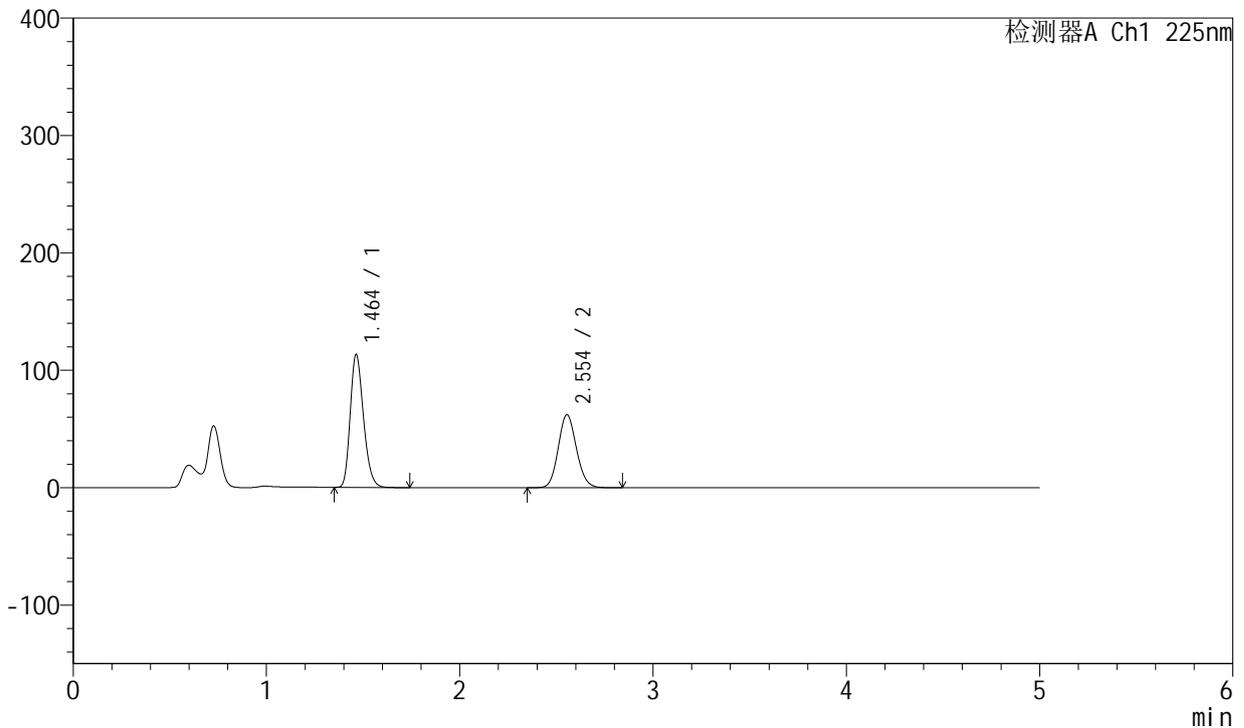
图139 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-343-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

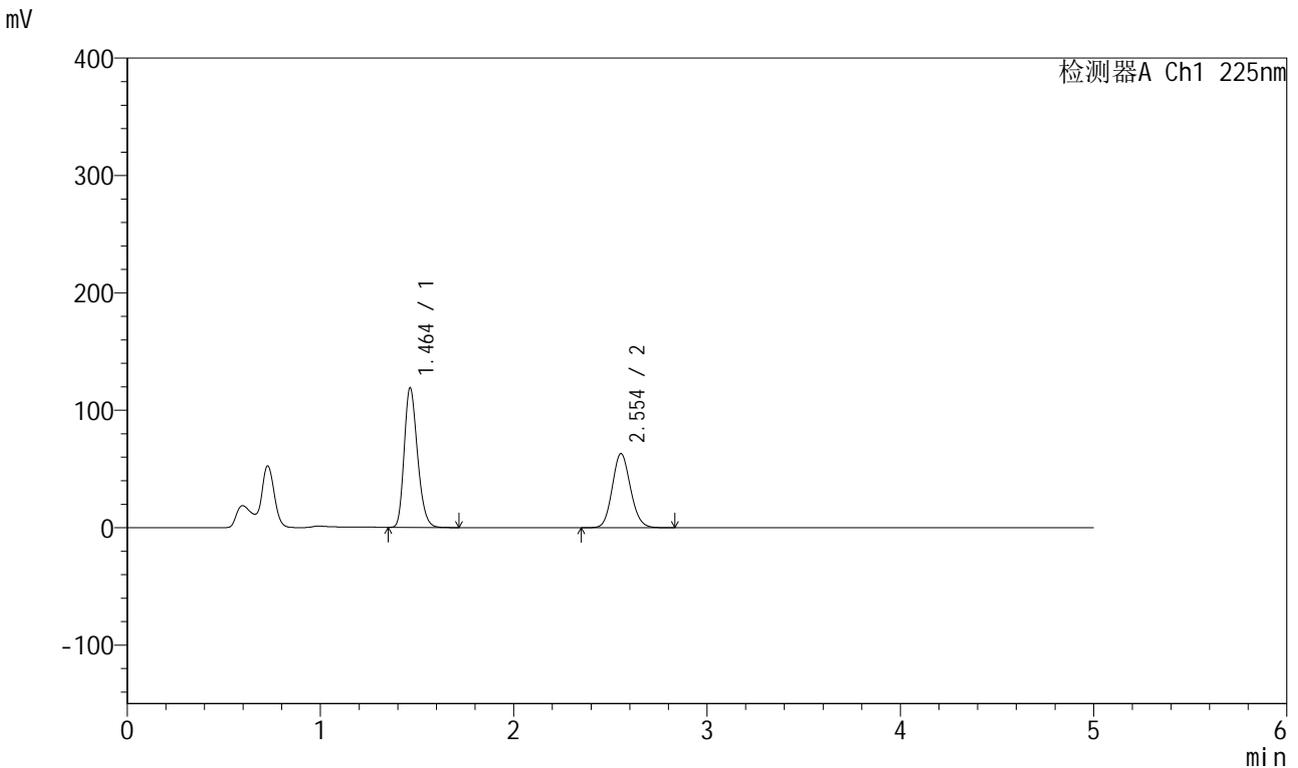
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	539803	57.029	113287	2181	1.234	--
2	2.554	406739	42.971	62200	3531	1.111	7.334
总计		946542	100.000	175487			

图140 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-344-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

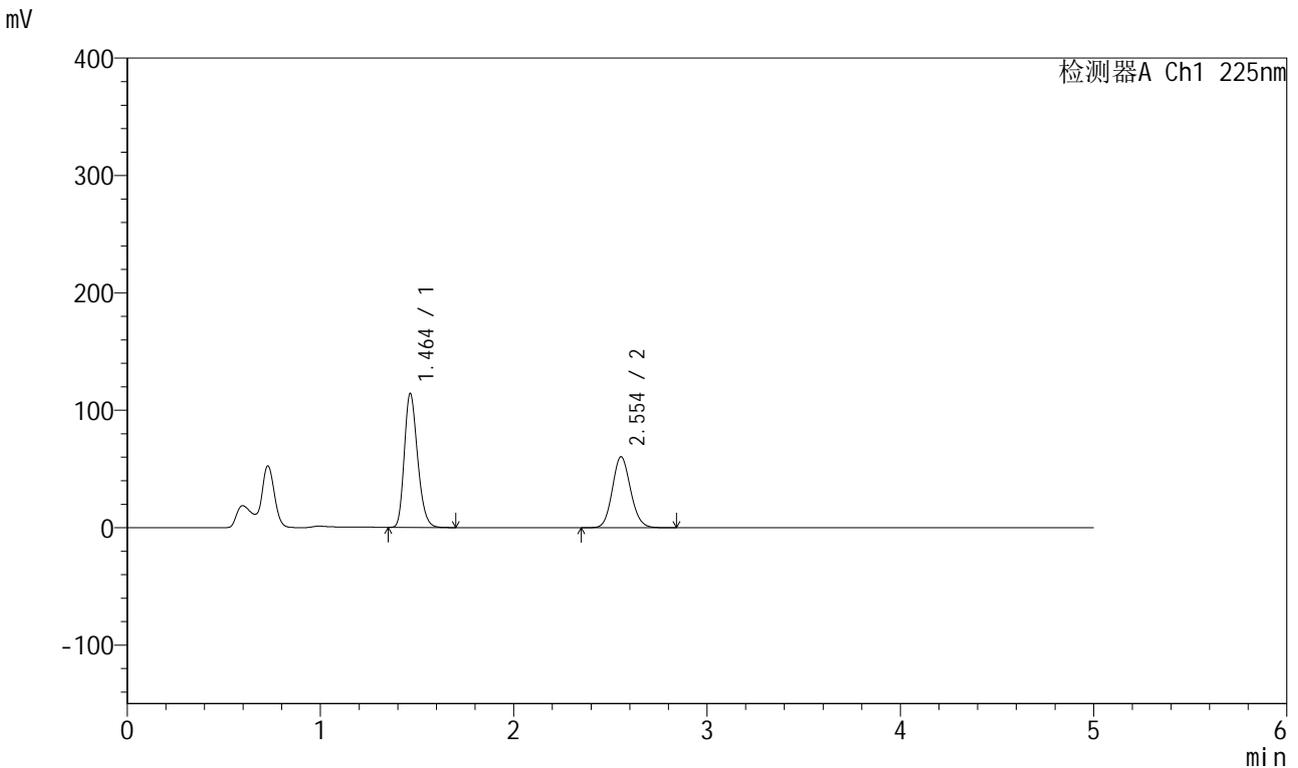
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	568504	57.893	119054	2172	1.236	--
2	2.554	413489	42.107	63183	3525	1.112	7.326
总计		981992	100.000	182237			

图141 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-345-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

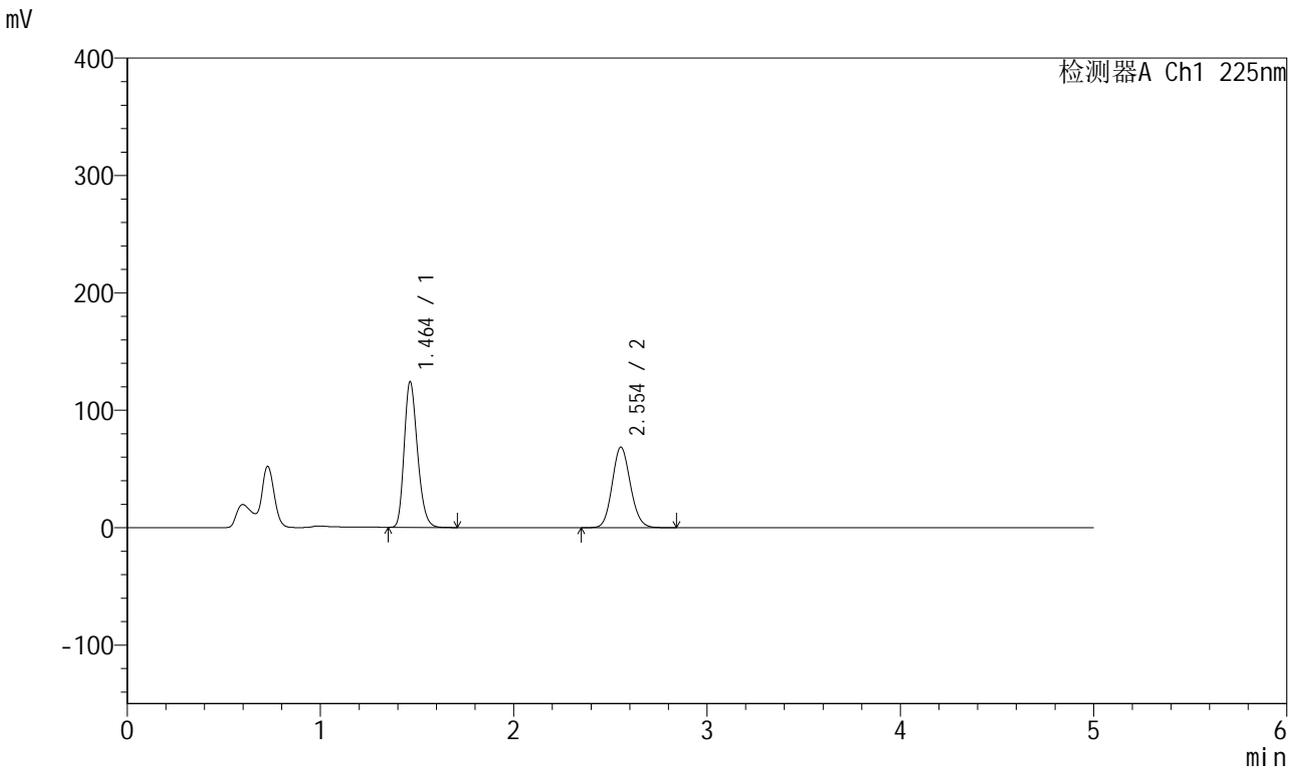
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	544041	57.896	114119	2184	1.236	--
2	2.554	395638	42.104	60481	3532	1.112	7.335
总计		939679	100.000	174601			

图142 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-346-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	592304	56.876	124234	2182	1.236	--
2	2.554	449098	43.124	68654	3534	1.112	7.336
总计		1041403	100.000	192889			

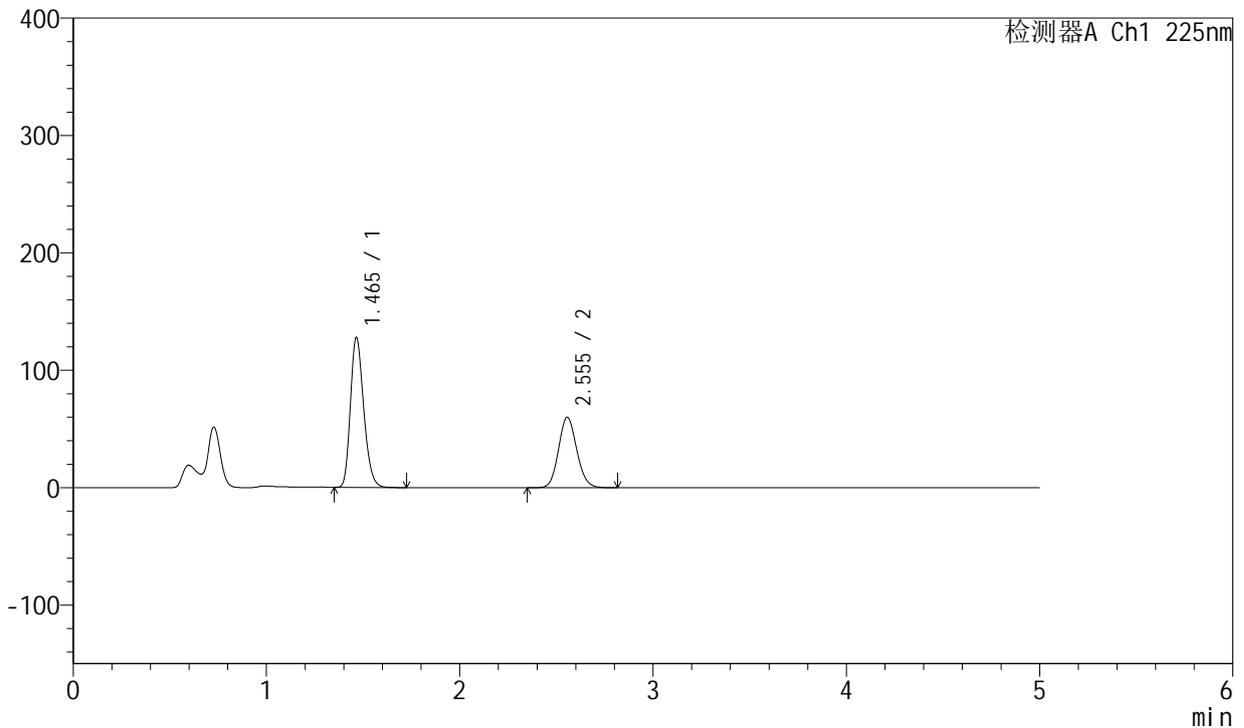
图143 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-347-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	609990	60.826	127735	2180	1.235	--
2	2.555	392853	39.174	60060	3529	1.112	7.331
总计		1002843	100.000	187795			

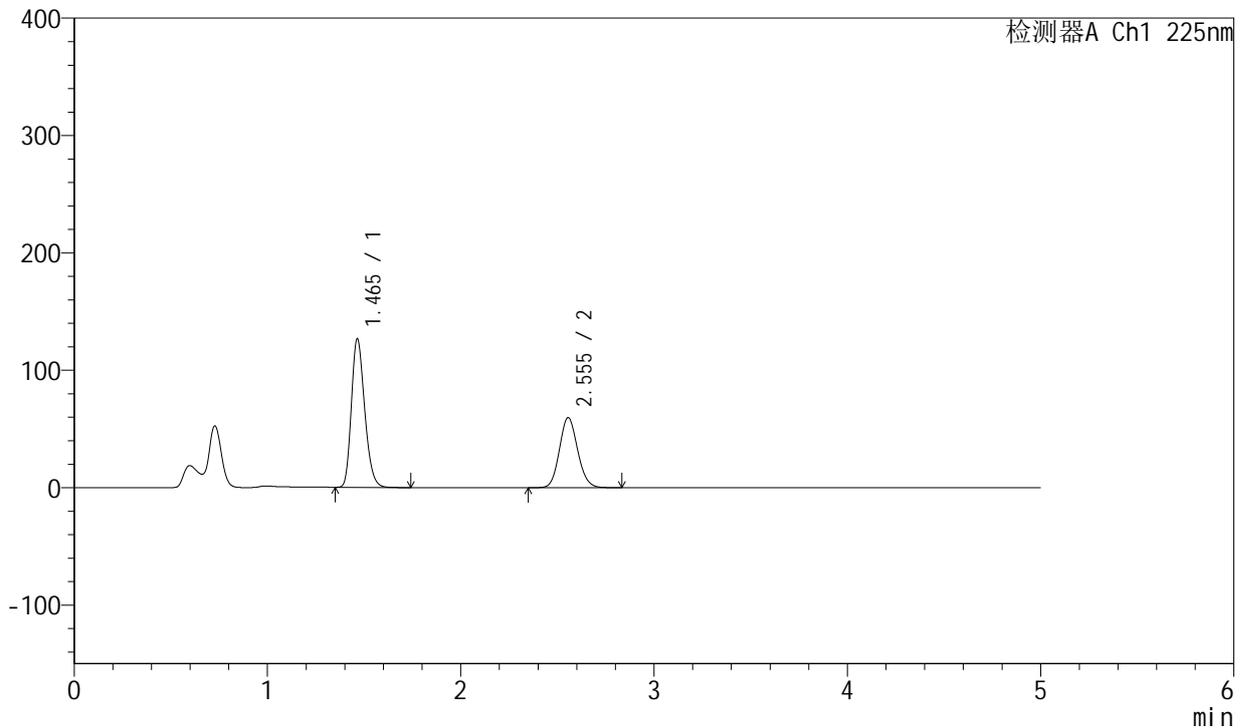
图144 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-348-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	604268	60.740	126565	2179	1.235	--
2	2.555	390582	39.260	59723	3531	1.112	7.331
总计		994849	100.000	186288			

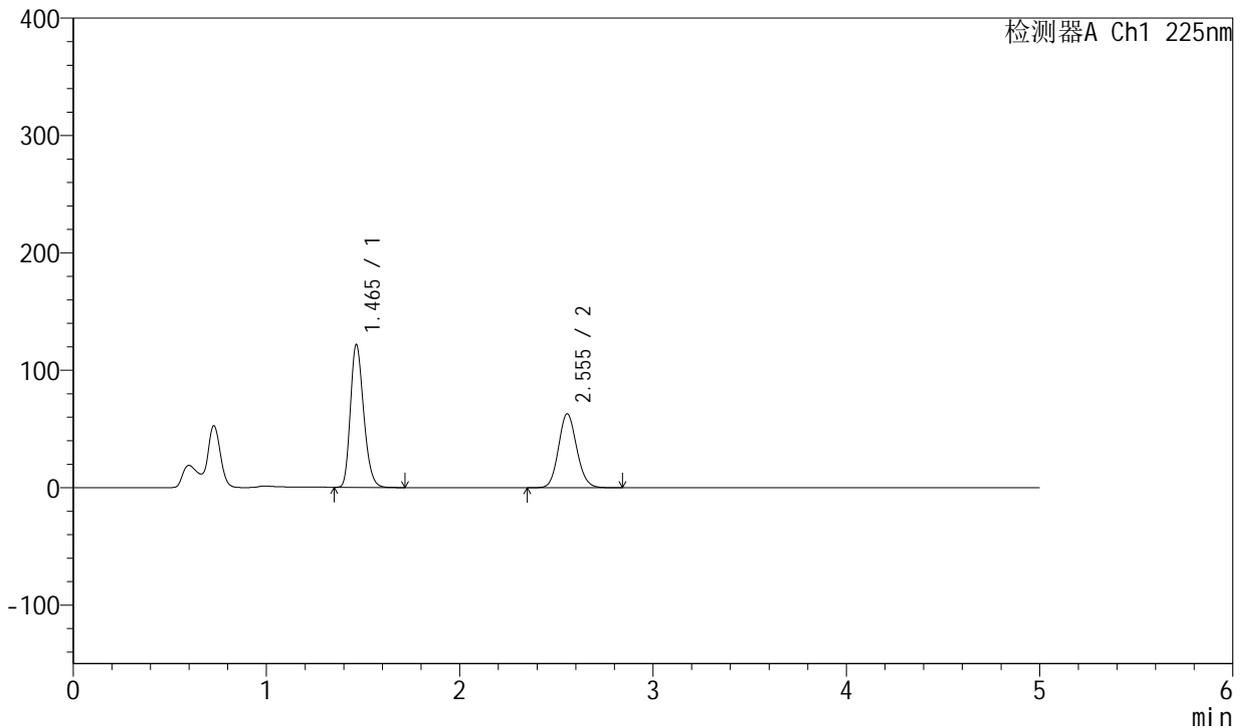
图145 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-349-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 23:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

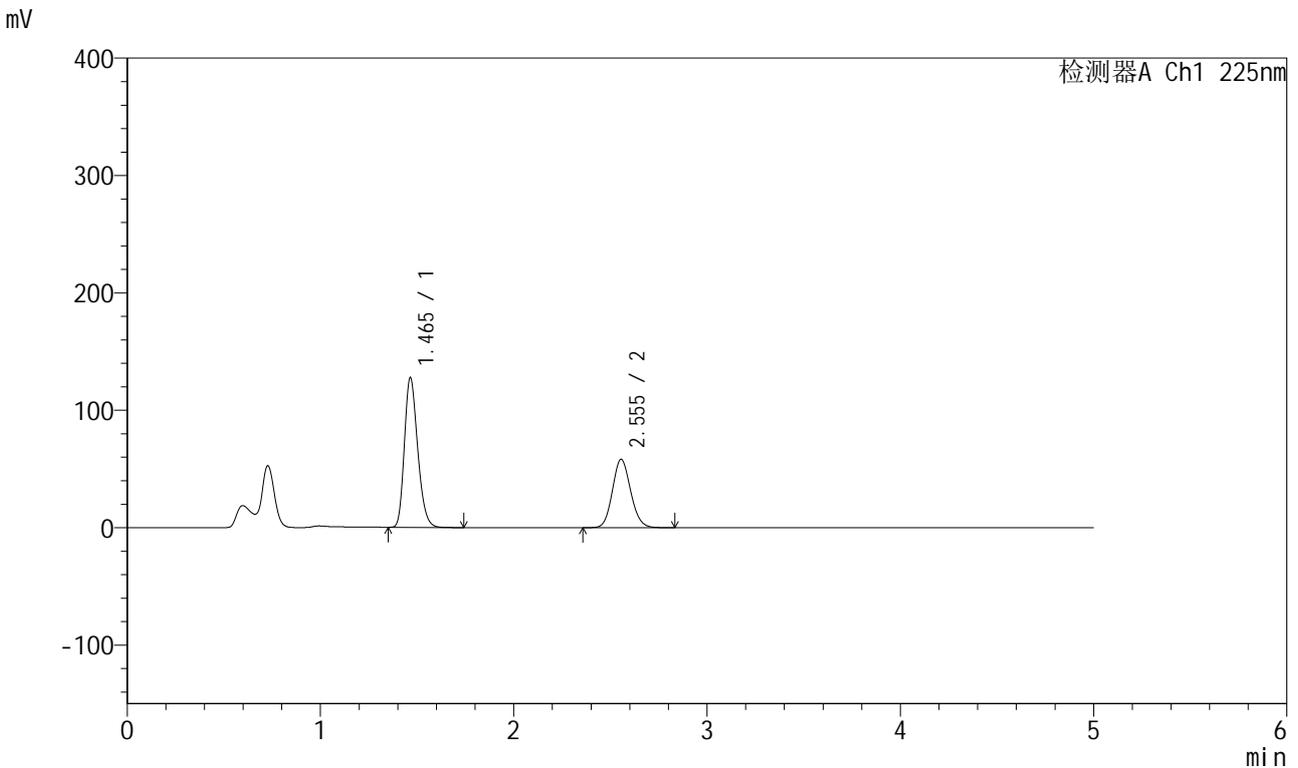
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	579861	58.486	121711	2188	1.234	--
2	2.555	411597	41.514	62990	3541	1.112	7.344
总计		991458	100.000	184702			

图146 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-350-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

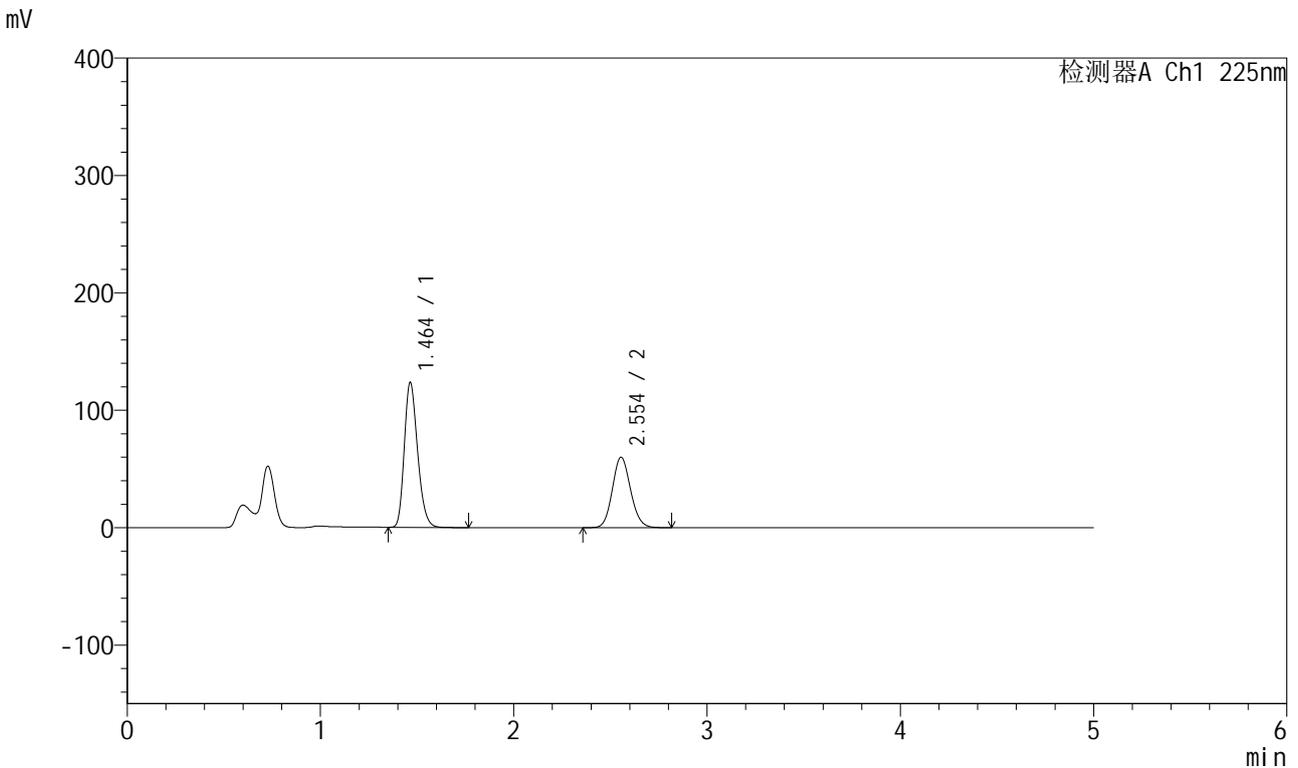
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	608703	61.505	127520	2180	1.237	--
2	2.555	380977	38.495	58251	3532	1.113	7.331
总计		989680	100.000	185771			

图147 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-351-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	588989	59.988	123529	2182	1.235	--
2	2.554	392854	40.012	60093	3531	1.112	7.334
总计		981843	100.000	183622			

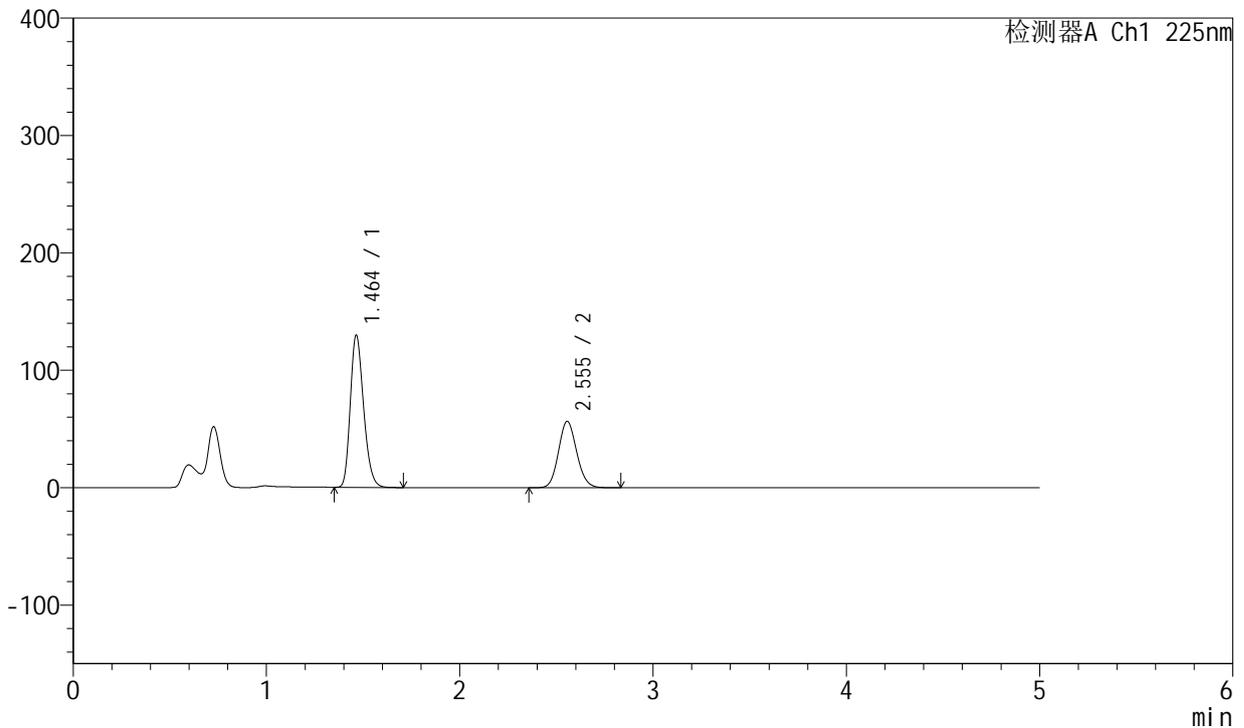
图148 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-352-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

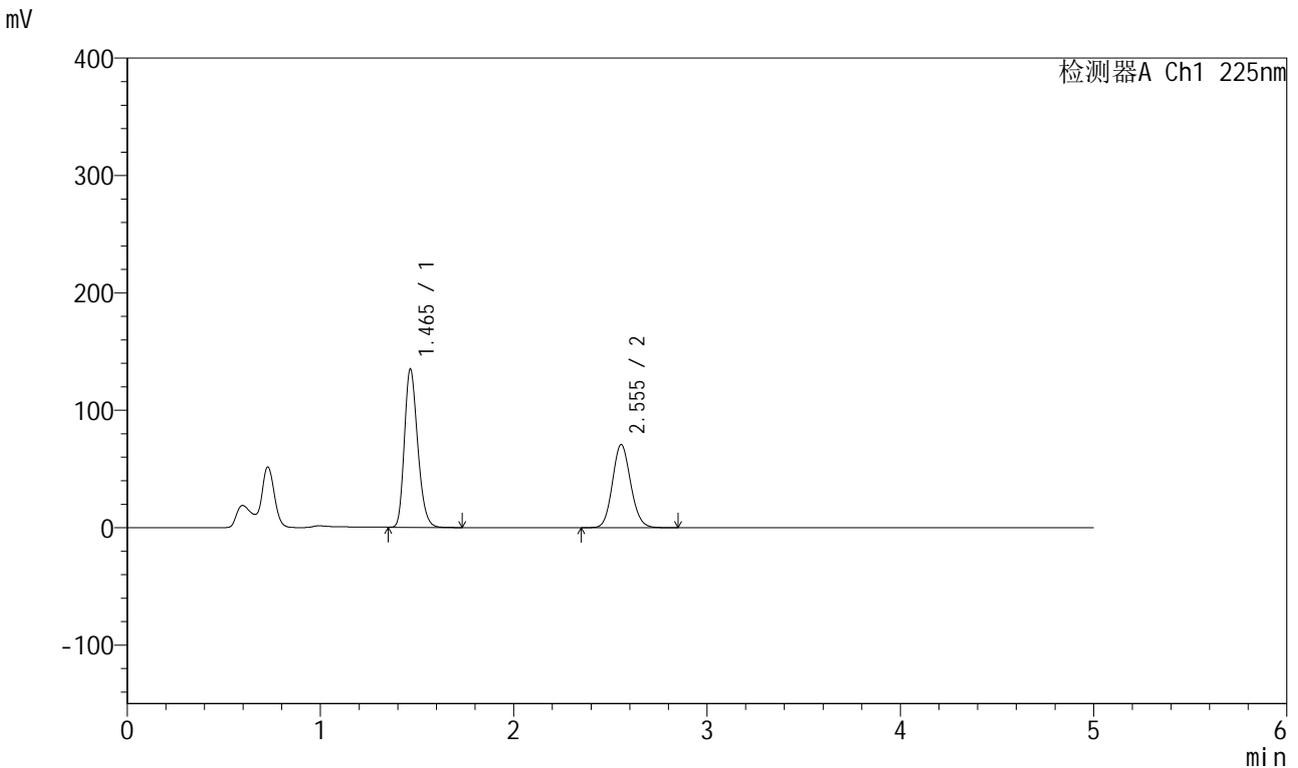
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	619646	62.596	129767	2176	1.235	--
2	2.555	370271	37.404	56612	3530	1.113	7.332
总计		989918	100.000	186379			

图149 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-353-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	643730	58.141	134813	2180	1.234	--
2	2.555	463461	41.859	70894	3533	1.111	7.331
总计		1107191	100.000	205707			

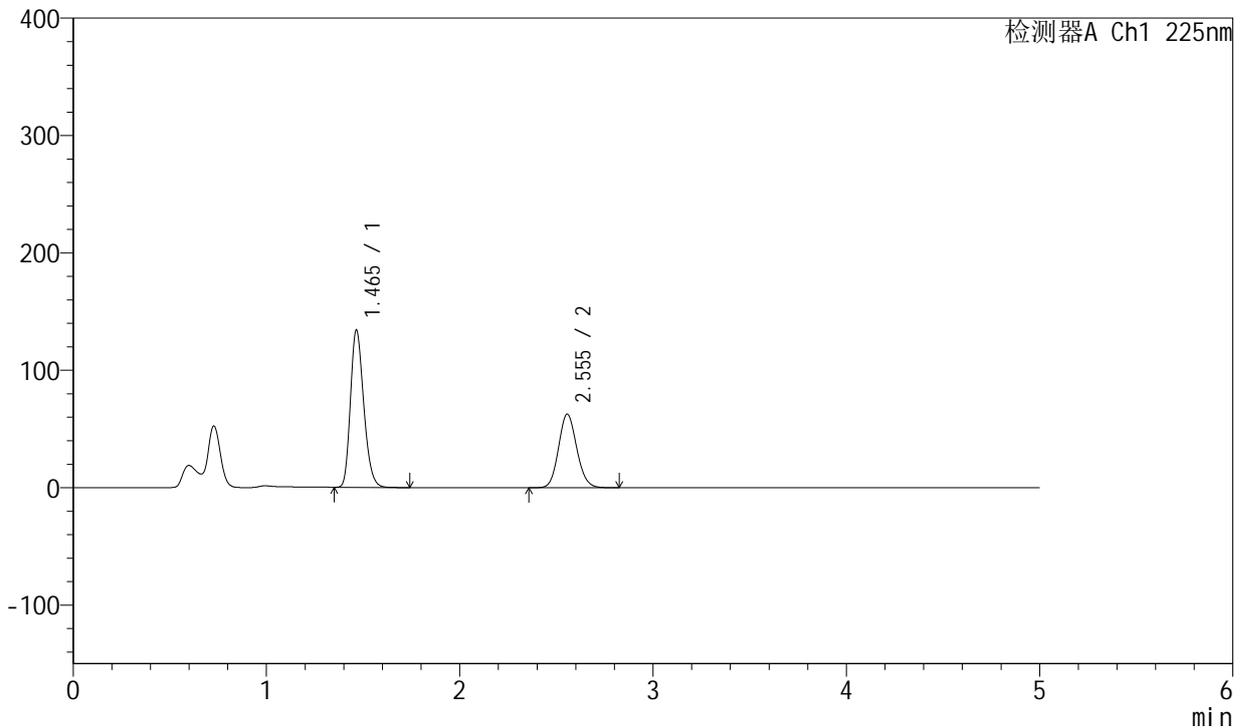
图150 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-354-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	640282	60.966	134023	2179	1.234	--
2	2.555	409944	39.034	62692	3533	1.111	7.332
总计		1050226	100.000	196715			

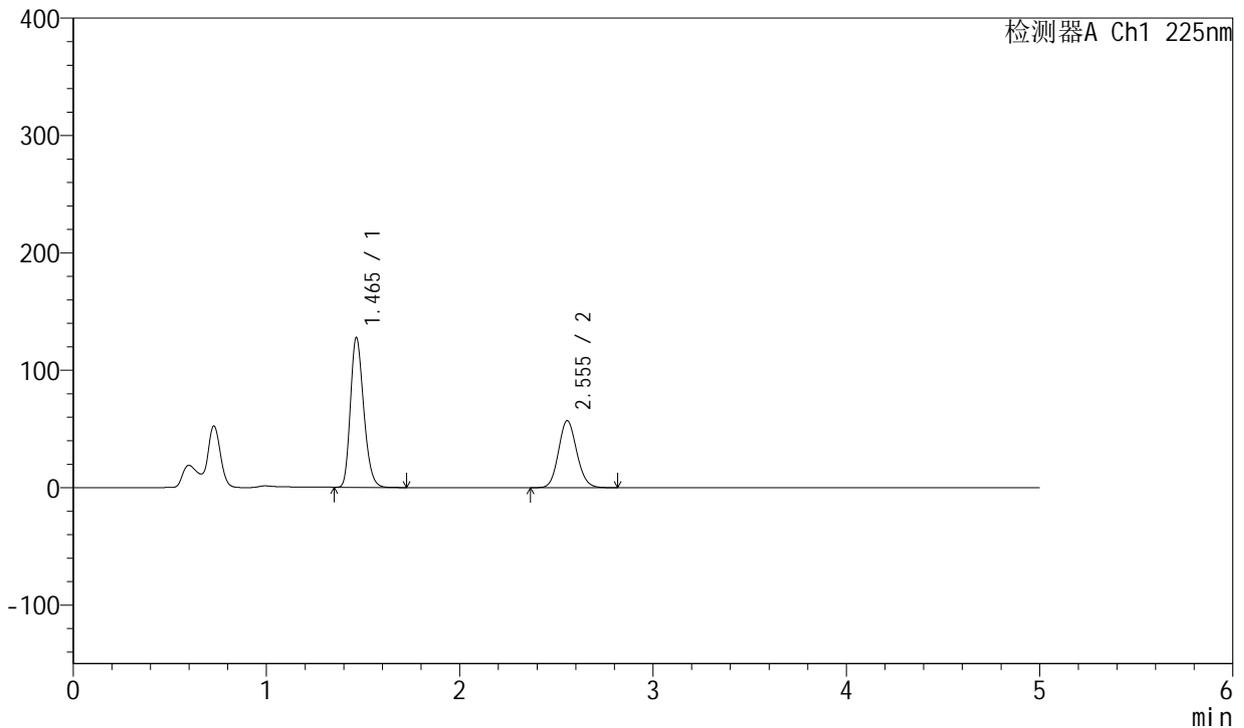
图151 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-355-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:25:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	609160	61.968	127558	2180	1.235	--
2	2.555	373865	38.032	57161	3531	1.112	7.331
总计		983025	100.000	184719			

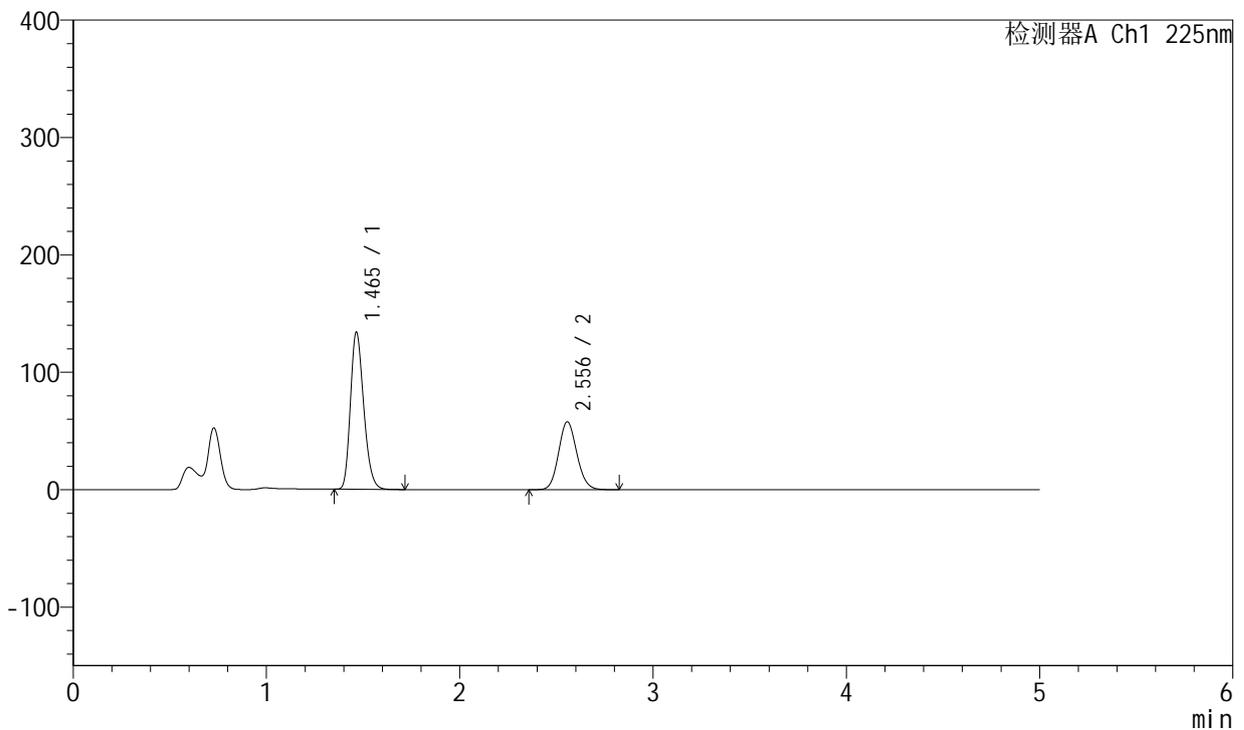
图152 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-356-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	639563	62.795	133797	2176	1.235	--
2	2.556	378933	37.205	57907	3530	1.112	7.329
总计		1018496	100.000	191704			

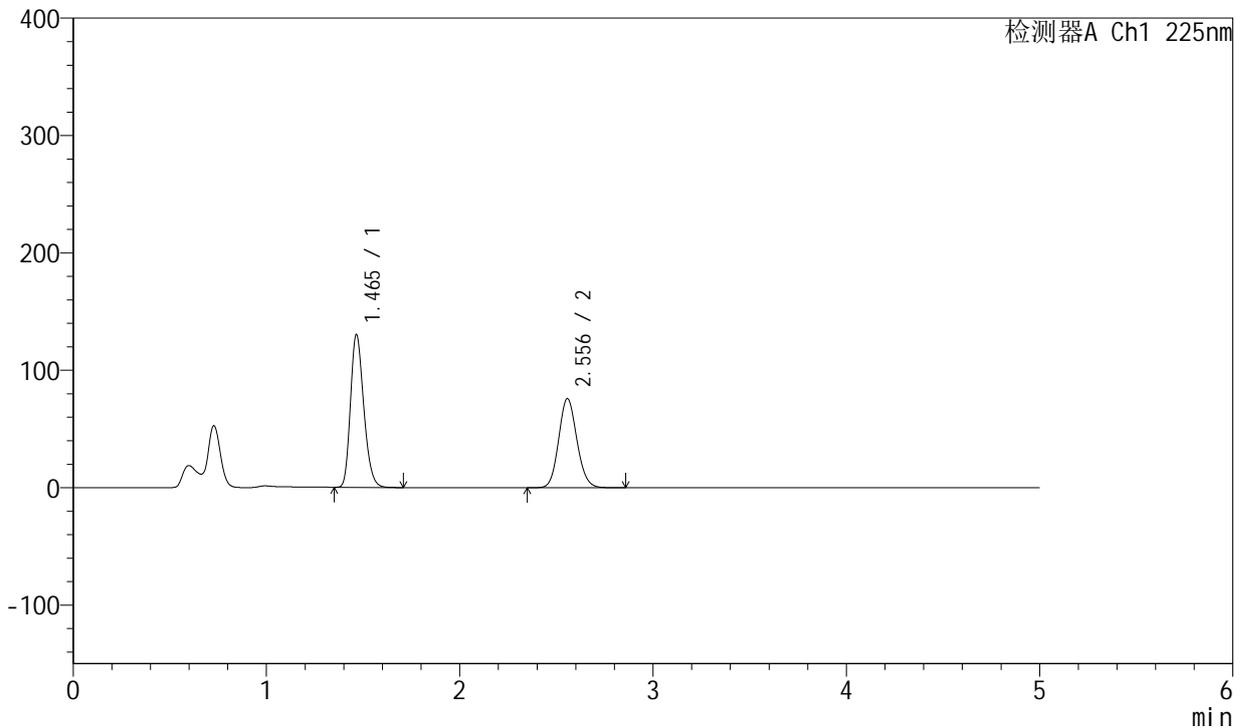
图153 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-357-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	621732	55.558	130096	2178	1.237	--
2	2.556	497337	44.442	75944	3529	1.111	7.331
总计		1119069	100.000	206039			

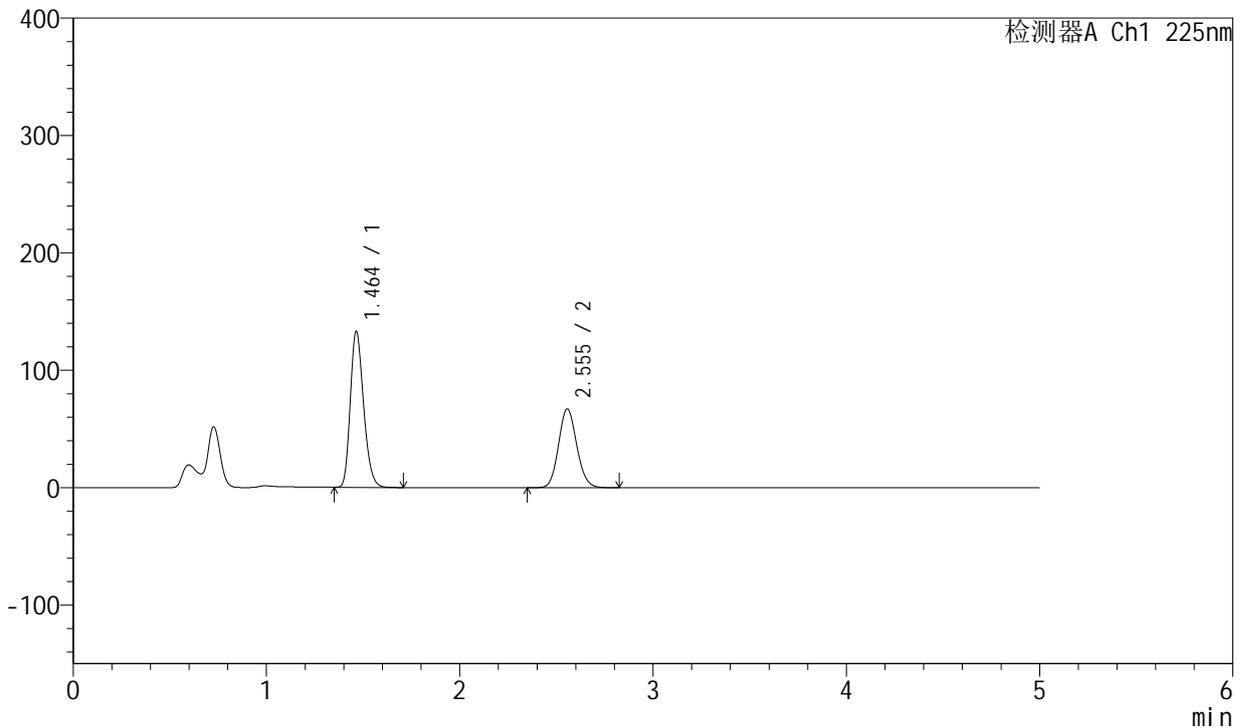
图154 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-358-3 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	634533	59.060	132989	2180	1.234	--
2	2.555	439855	40.940	67212	3529	1.111	7.336
总计		1074387	100.000	200201			

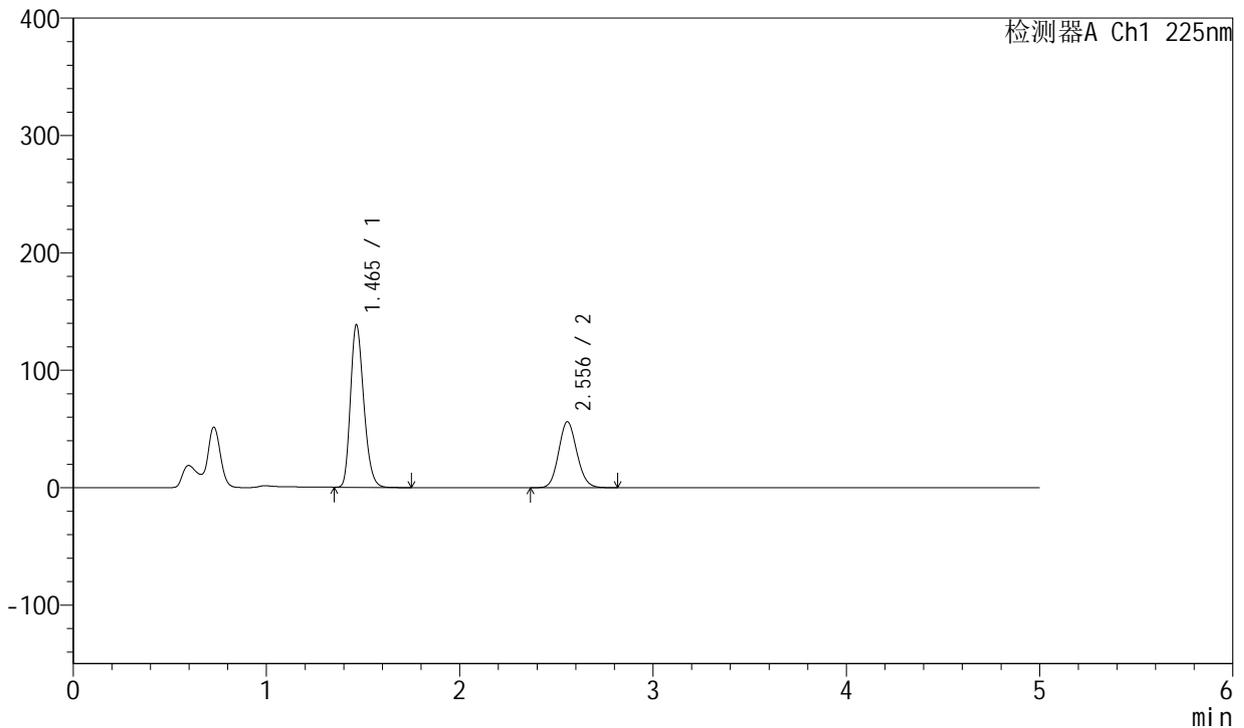
图155 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-359-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 00:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	661961	64.282	138458	2176	1.235	--
2	2.556	367810	35.718	56224	3529	1.112	7.329
总计		1029770	100.000	194682			

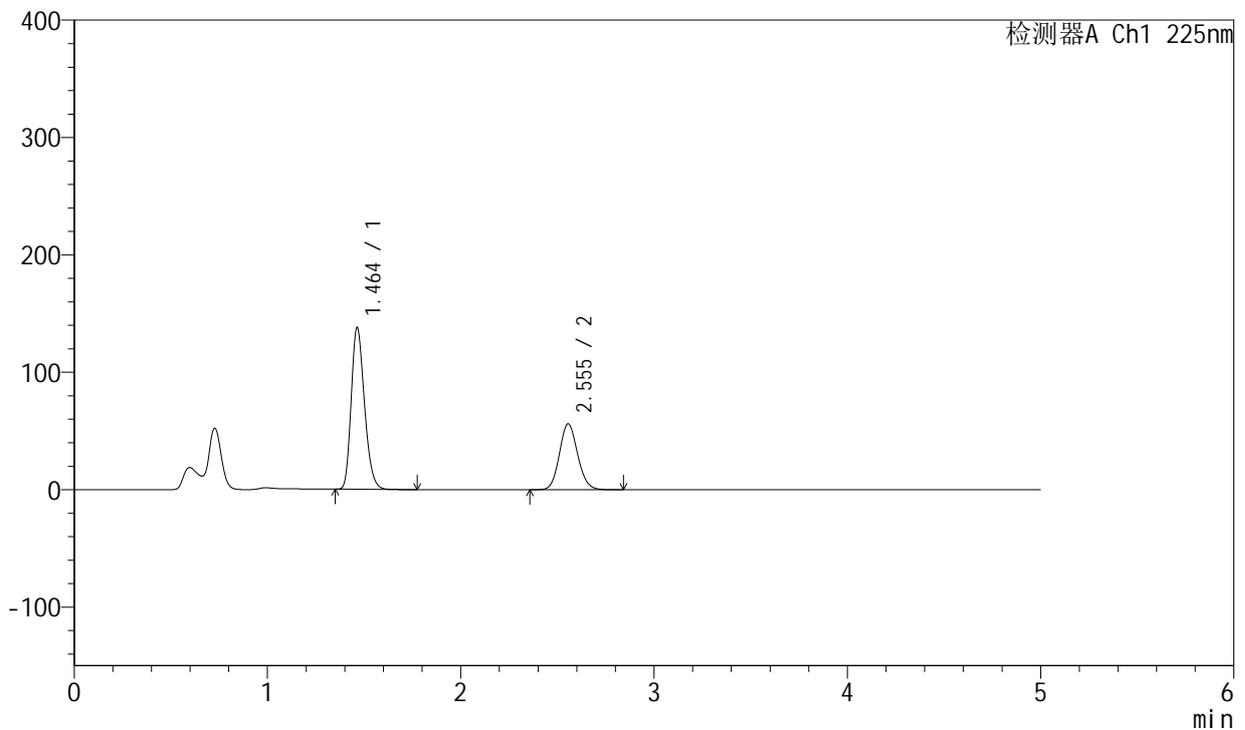
图156 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-360-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 00:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	657762	64.164	137908	2176	1.235	--
2	2.555	367369	35.836	56164	3527	1.112	7.334
总计		1025132	100.000	194072			

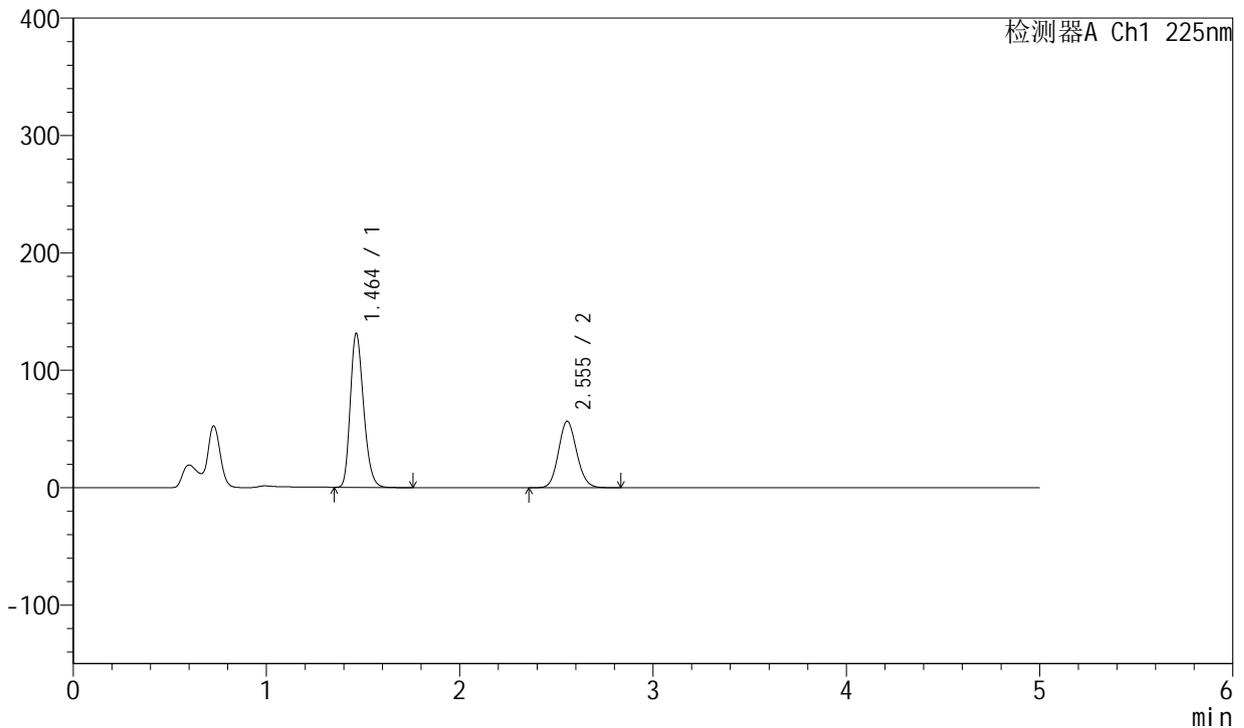
图157 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-361-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	626522	62.833	131177	2172	1.236	--
2	2.555	370598	37.167	56638	3527	1.113	7.329
总计		997120	100.000	187816			

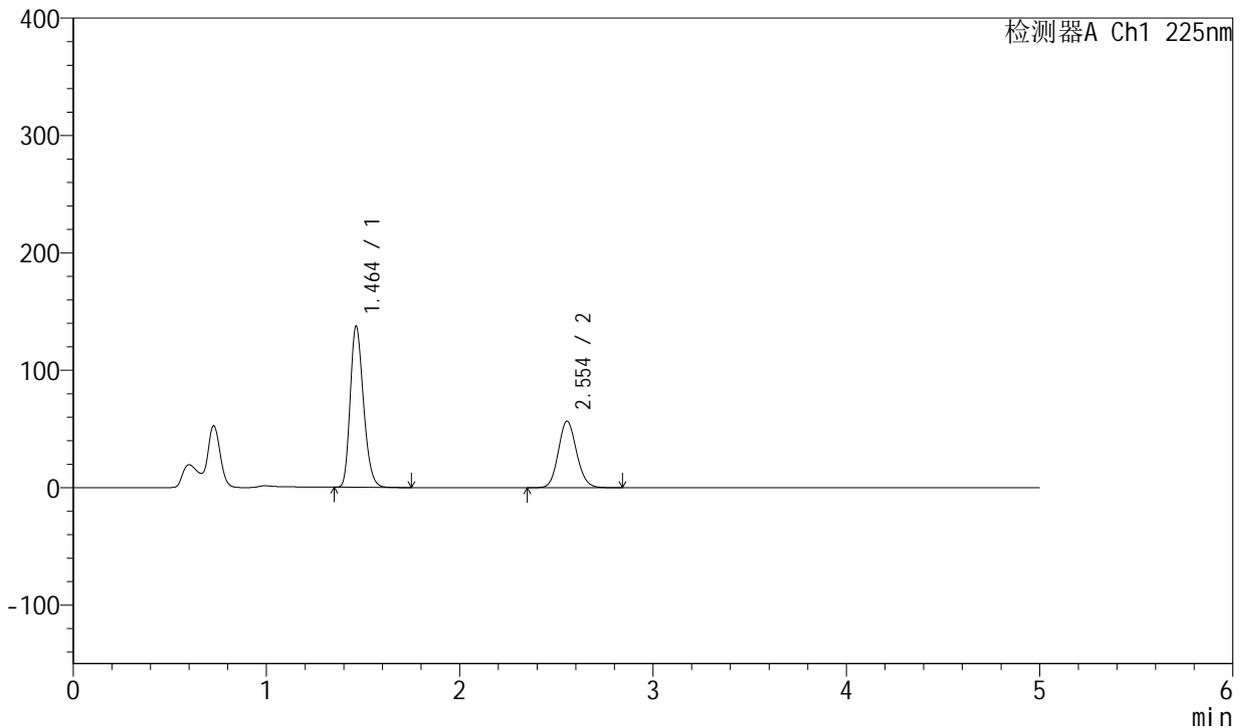
图158 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-362-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	655370	63.828	137382	2176	1.236	--
2	2.554	371405	36.172	56752	3529	1.113	7.332
总计		1026775	100.000	194133			

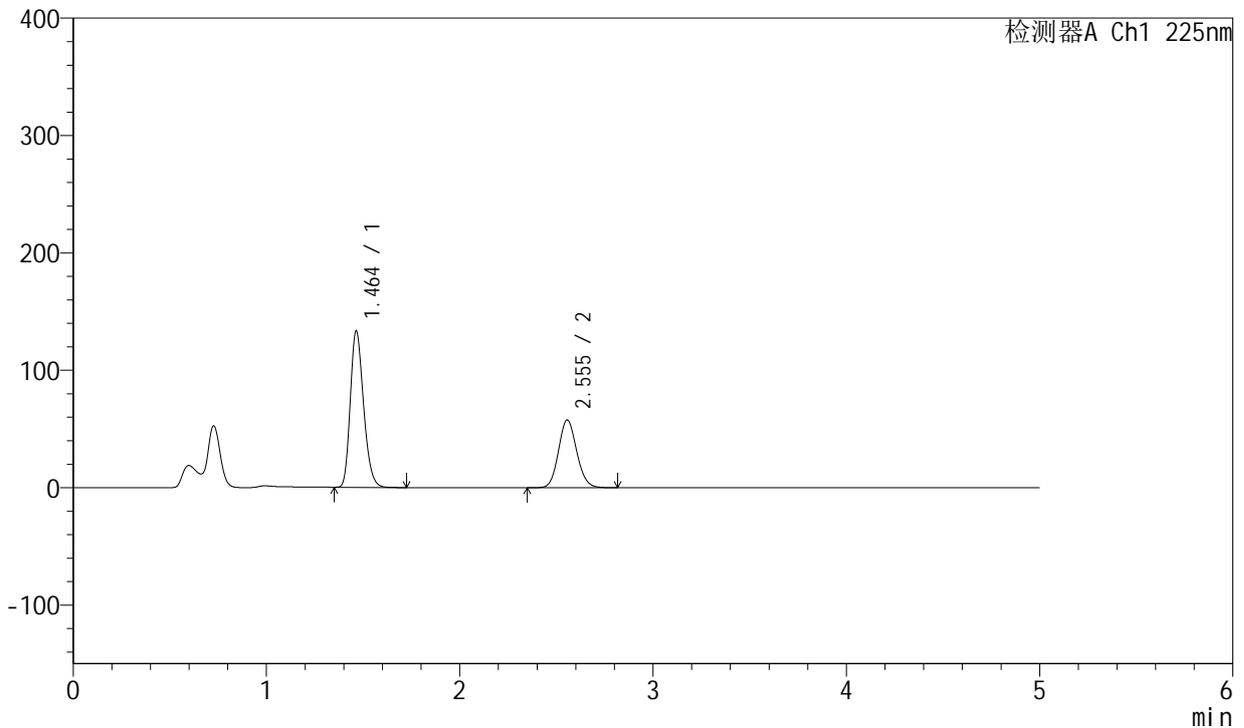
图159 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-363-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	635989	62.739	133290	2179	1.235	--
2	2.555	377719	37.261	57726	3531	1.113	7.336
总计		1013708	100.000	191016			

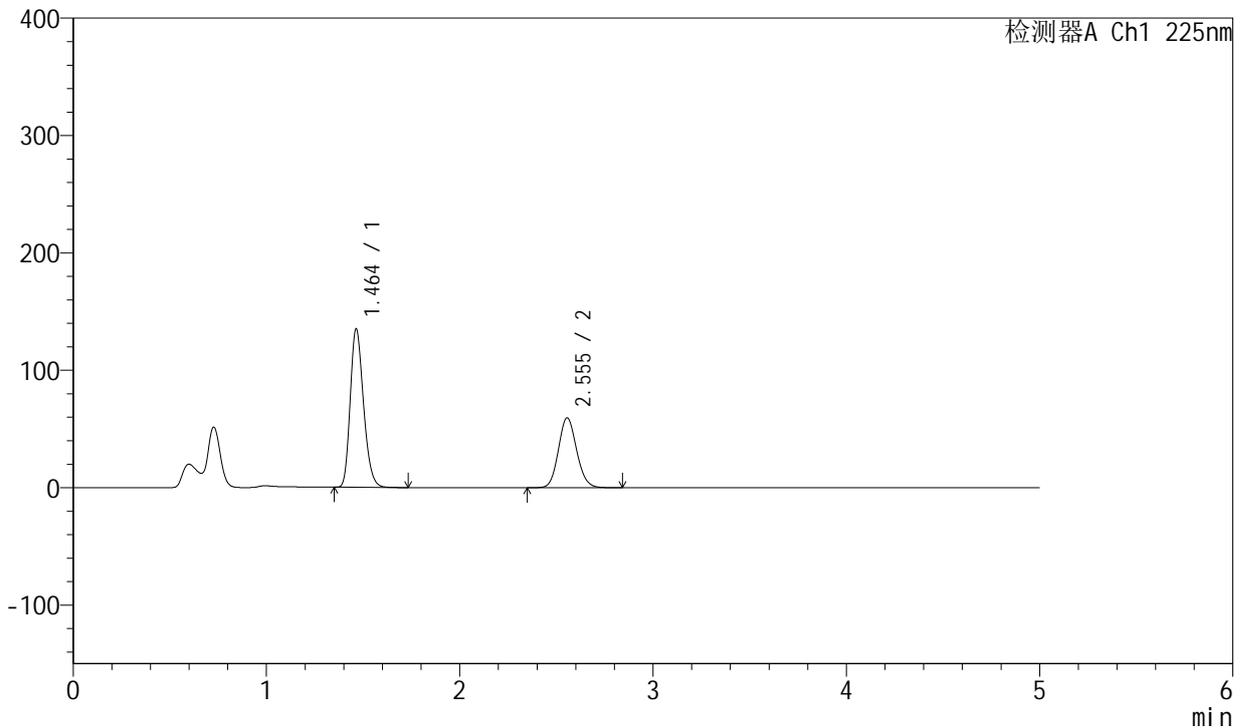
图160 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-364-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:16:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

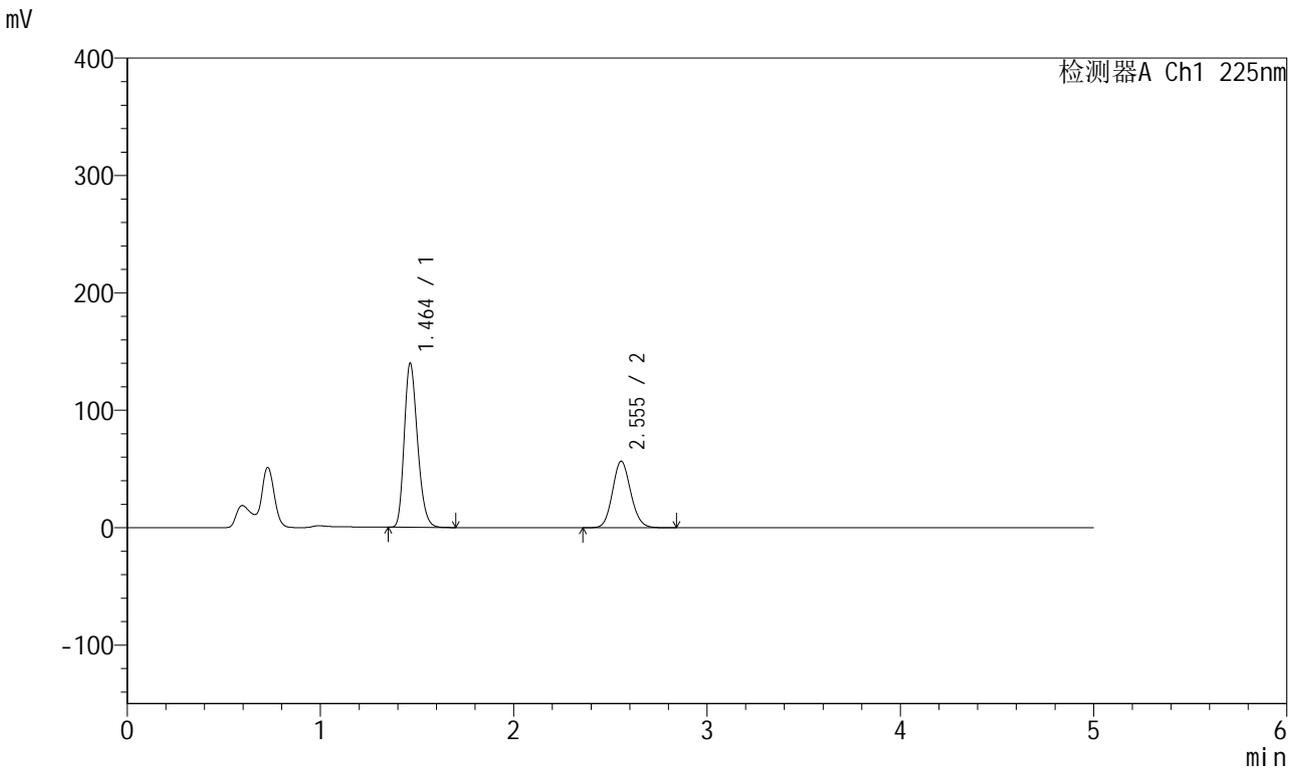
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	644456	62.330	135080	2177	1.235	--
2	2.555	389487	37.670	59531	3529	1.113	7.334
总计		1033944	100.000	194611			

图161 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-365-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

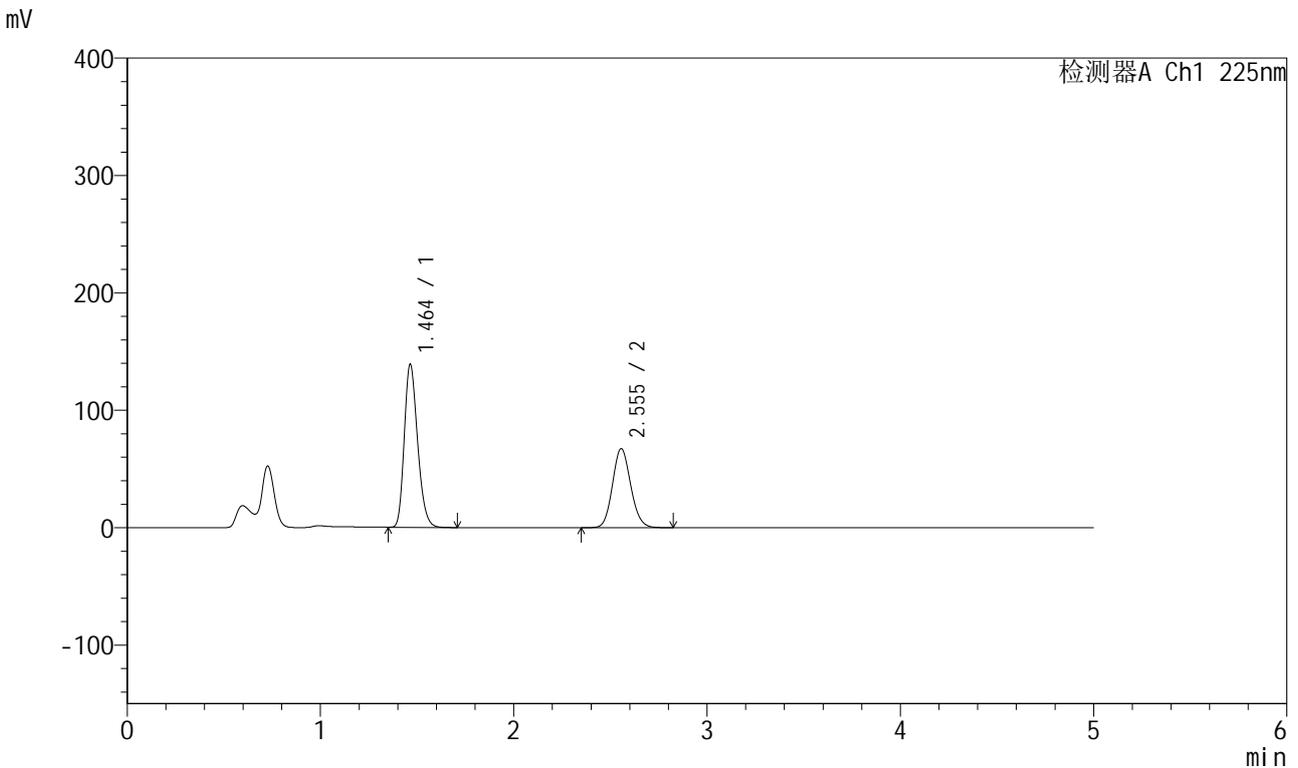
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	667516	64.289	139946	2177	1.235	--
2	2.555	370794	35.711	56662	3528	1.113	7.335
总计		1038310	100.000	196608			

图162 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-366-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

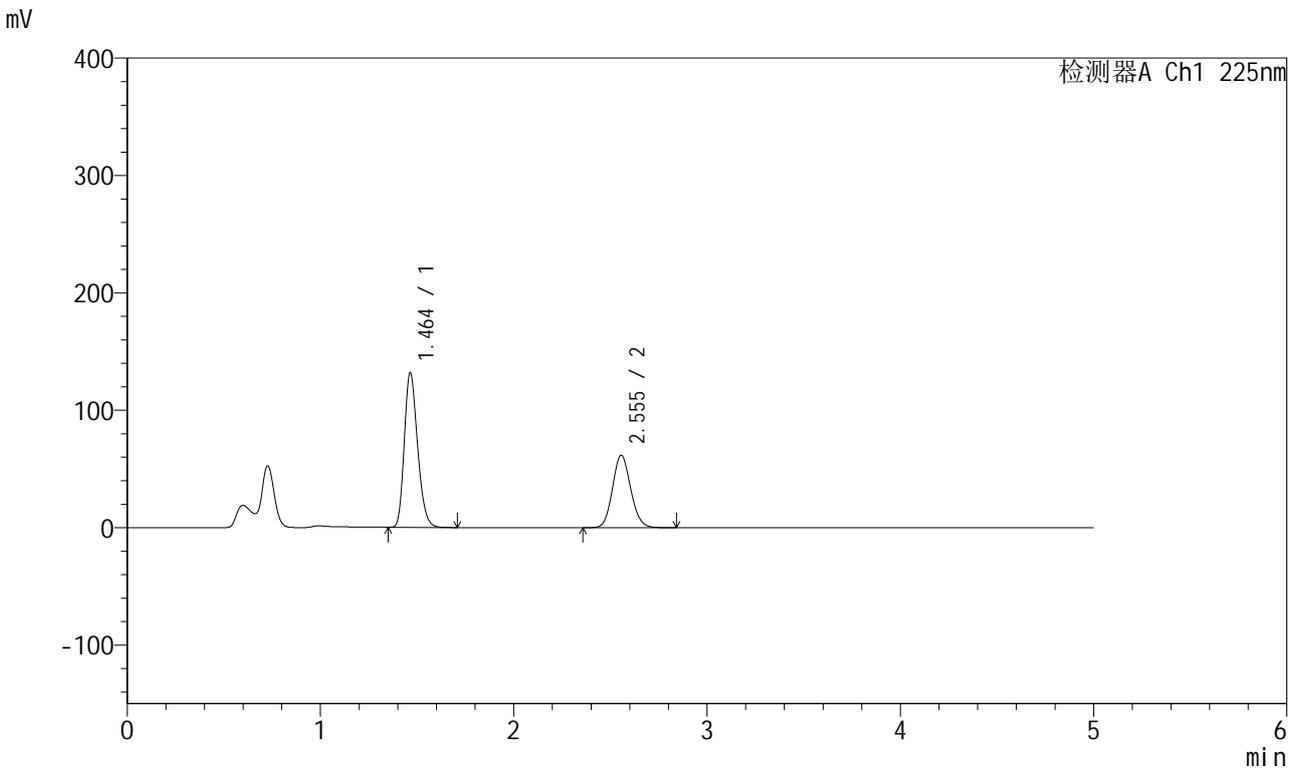
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	664029	60.089	138992	2173	1.235	--
2	2.555	441038	39.911	67399	3527	1.113	7.329
总计		1105066	100.000	206391			

图163 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-367-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	628772	60.894	131723	2176	1.234	--
2	2.555	403801	39.106	61728	3529	1.112	7.333
总计		1032573	100.000	193451			

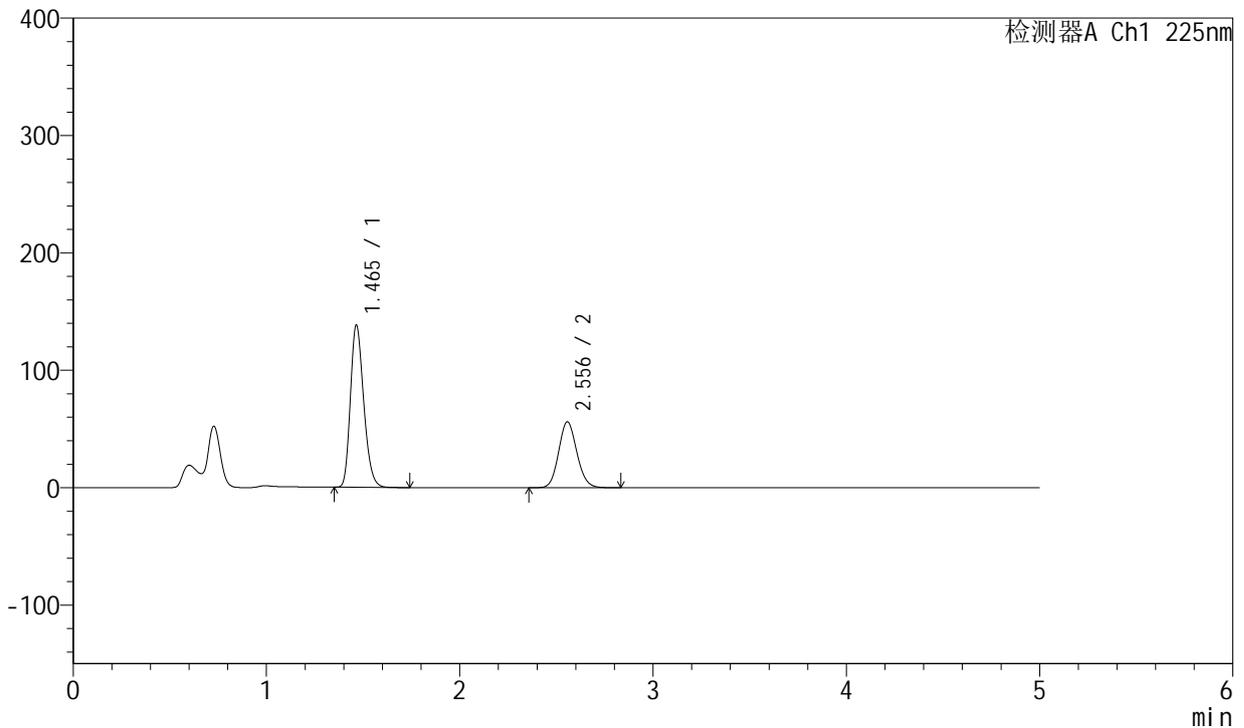
图164 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-368-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	660353	64.255	138238	2177	1.236	--
2	2.556	367359	35.745	56137	3530	1.113	7.332
总计		1027712	100.000	194376			

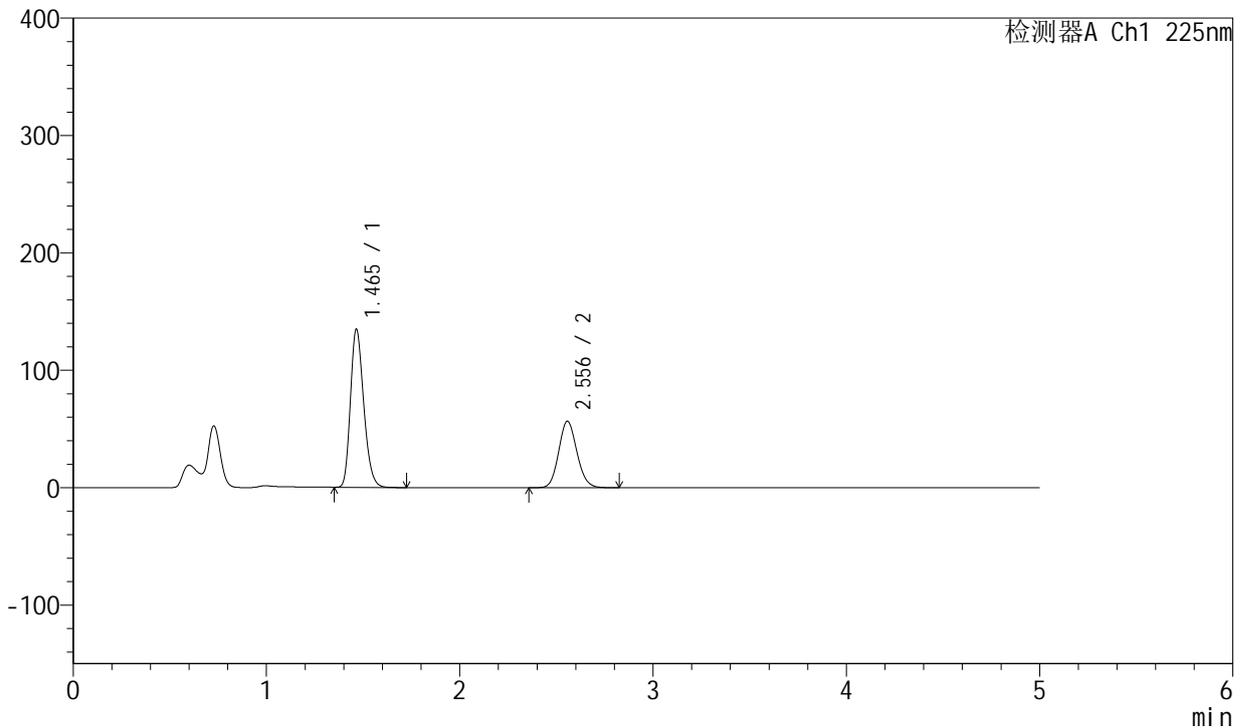
图165 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-369-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	642509	63.410	134664	2183	1.235	--
2	2.556	370759	36.590	56668	3532	1.113	7.338
总计		1013268	100.000	191332			

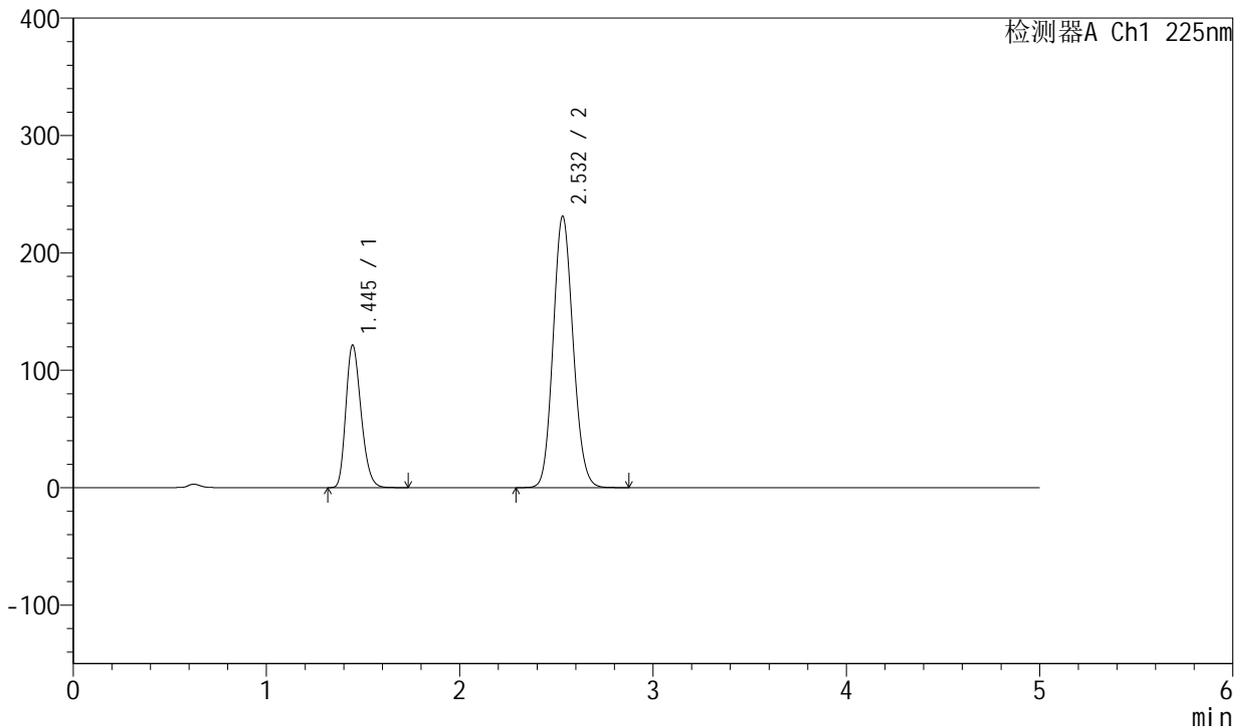
图166 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-370-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	662730	28.550	121410	1615	1.239	--
2	2.532	1658586	71.450	231211	2873	1.113	6.528
总计		2321316	100.000	352621			

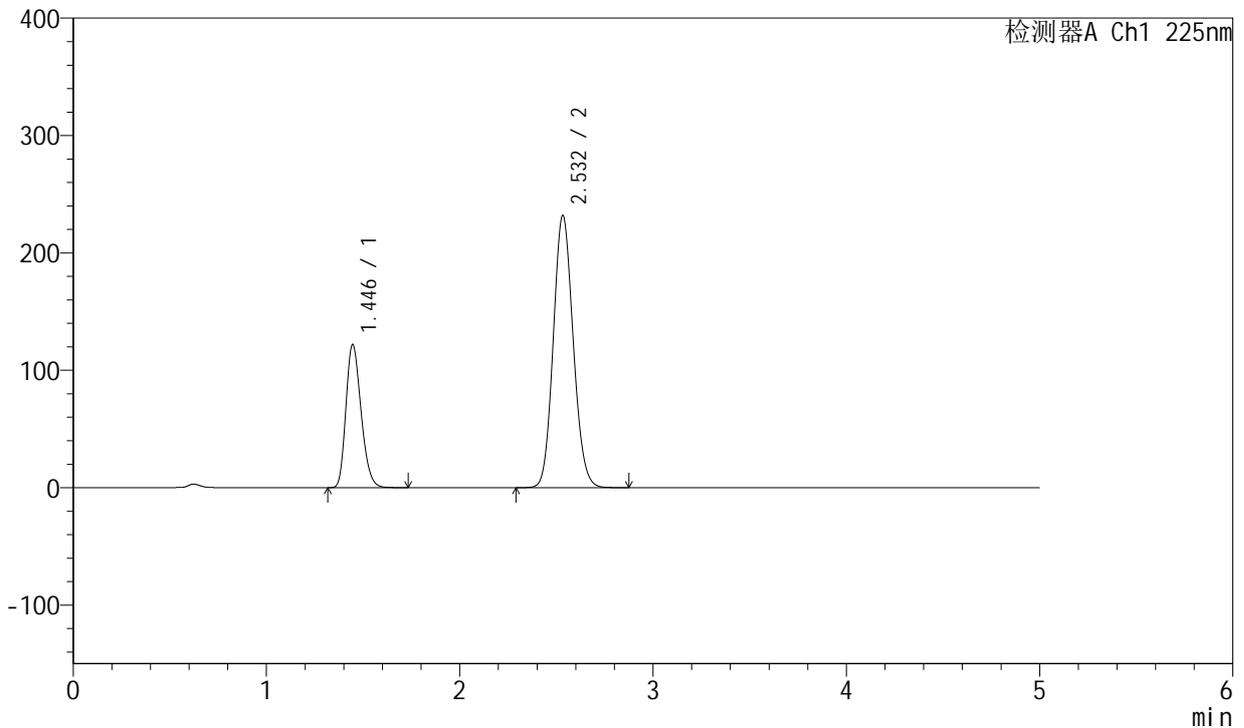
图167 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-371-2 - zzp-5122203p-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 01:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

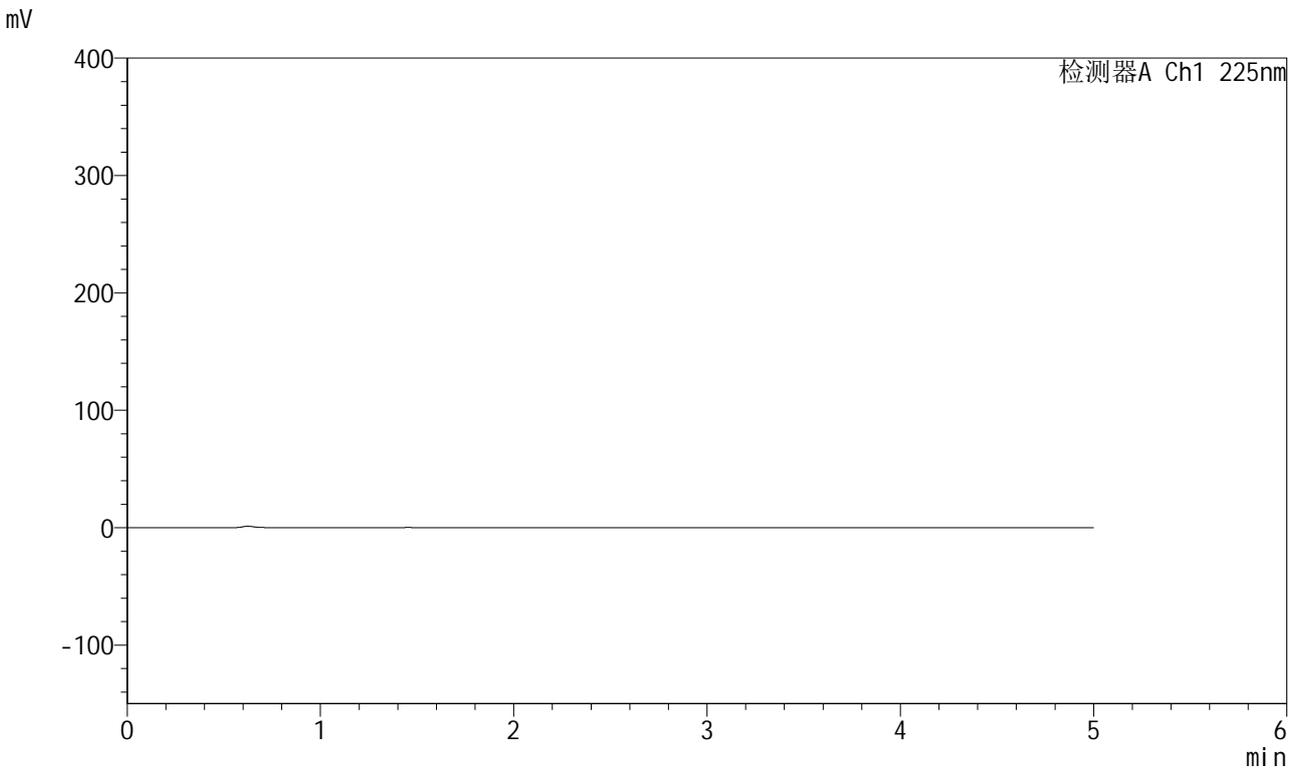
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	663775	28.551	121968	1625	1.236	--
2	2.532	1661080	71.449	231775	2884	1.112	6.545
总计		2324855	100.000	353742			

图168 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122203批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-8/25-372-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 01:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图169 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



SMF-230

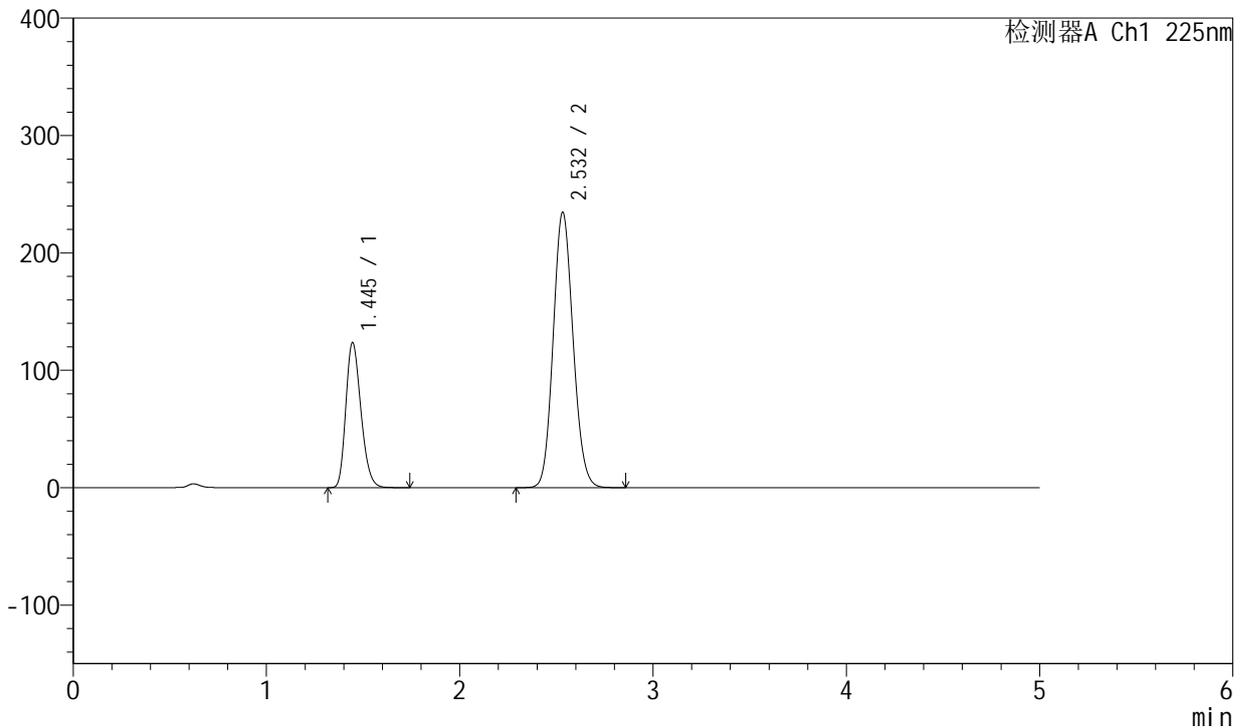
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-373-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 02:05:12
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:26:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.445	670245	28.552	123503	1637	1.237	--
2	2.532	1677223	71.448	234650	2896	1.111	6.565
总计		2347468	100.000	358154			

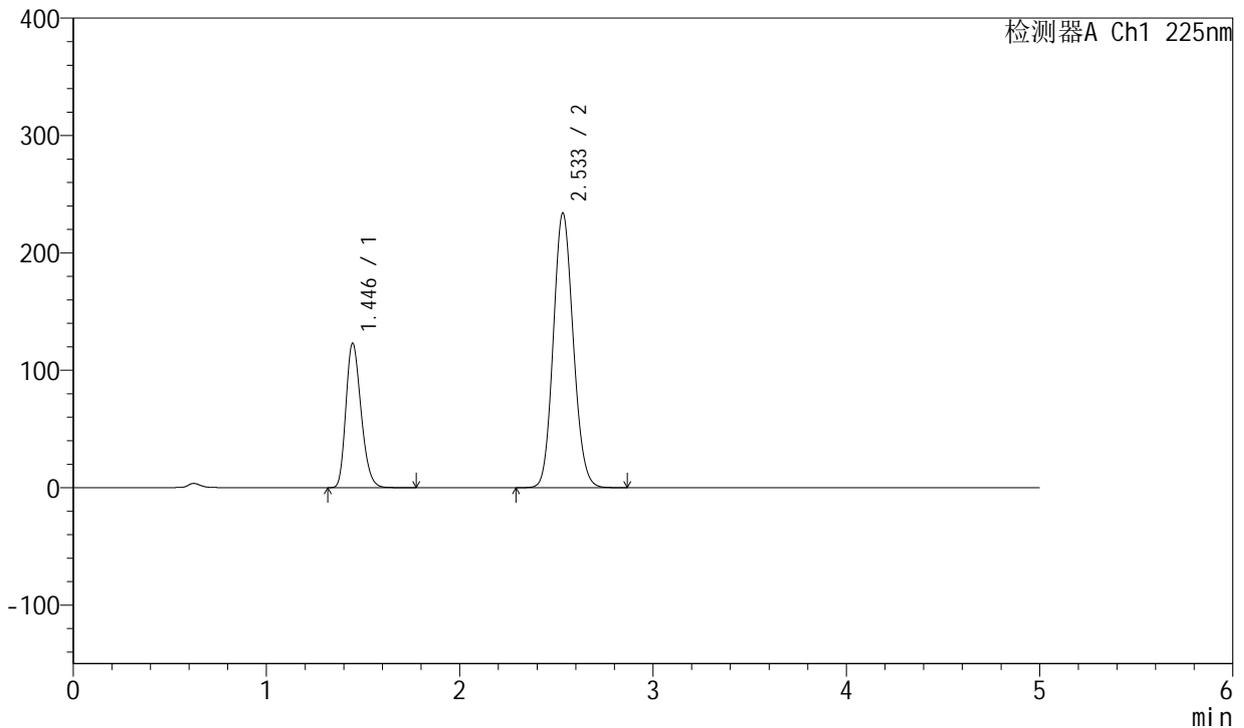
图170 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-374-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	670634	28.571	123030	1622	1.239	--
2	2.533	1676613	71.429	233782	2881	1.113	6.542
总计		2347247	100.000	356812			

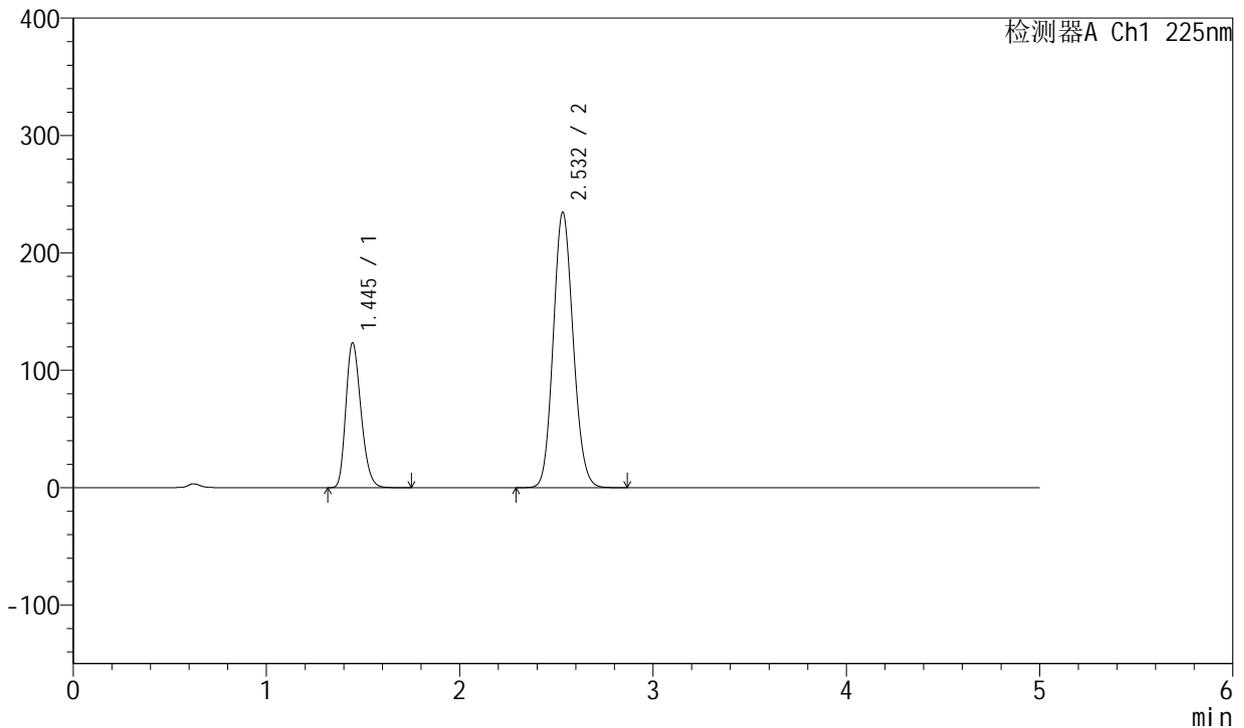
图171 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-8/25-375-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

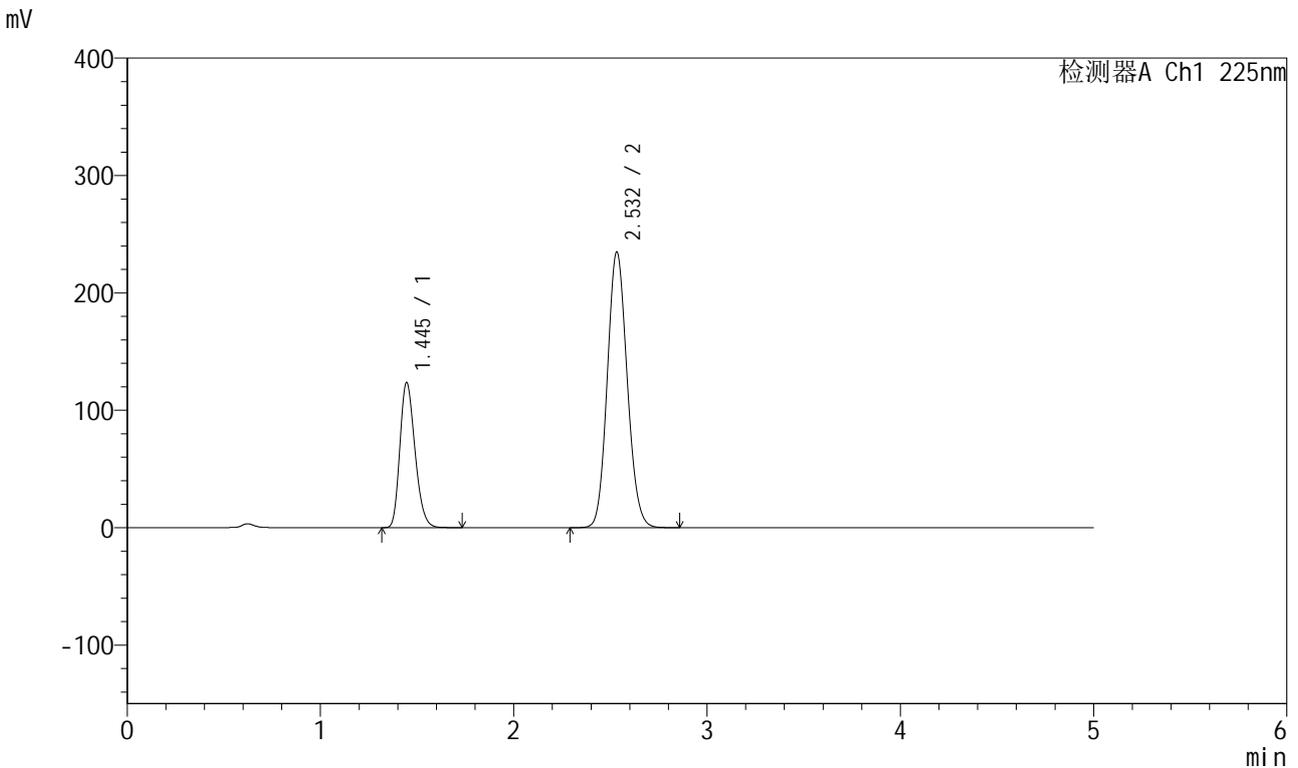
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	670783	28.549	123410	1630	1.239	--
2	2.532	1678823	71.451	234564	2891	1.113	6.556
总计		2349606	100.000	357974			

图172 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-376-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

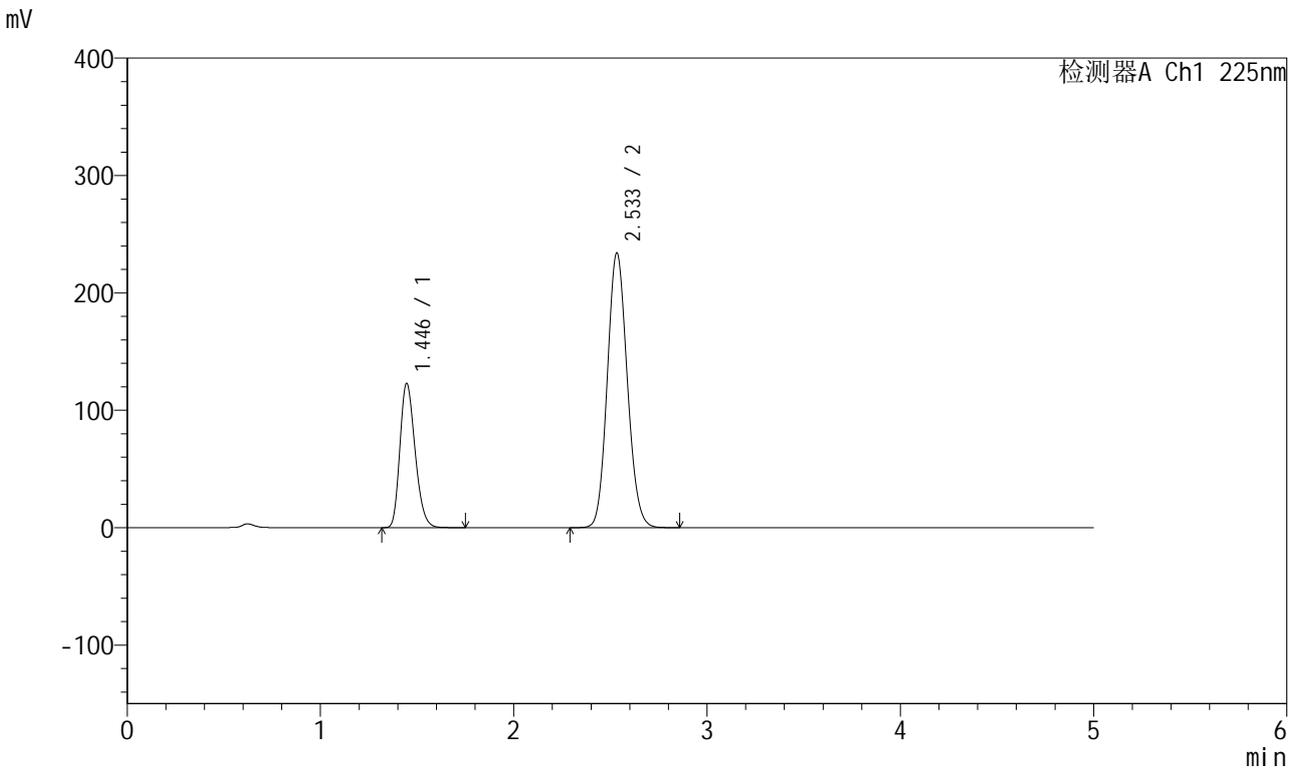
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	670659	28.550	123590	1635	1.236	--
2	2.532	1678404	71.450	234678	2896	1.111	6.564
总计		2349062	100.000	358268			

图173 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-377-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	670669	28.551	122912	1616	1.238	--
2	2.533	1678389	71.449	233794	2875	1.113	6.533
总计		2349057	100.000	356707			

图174 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



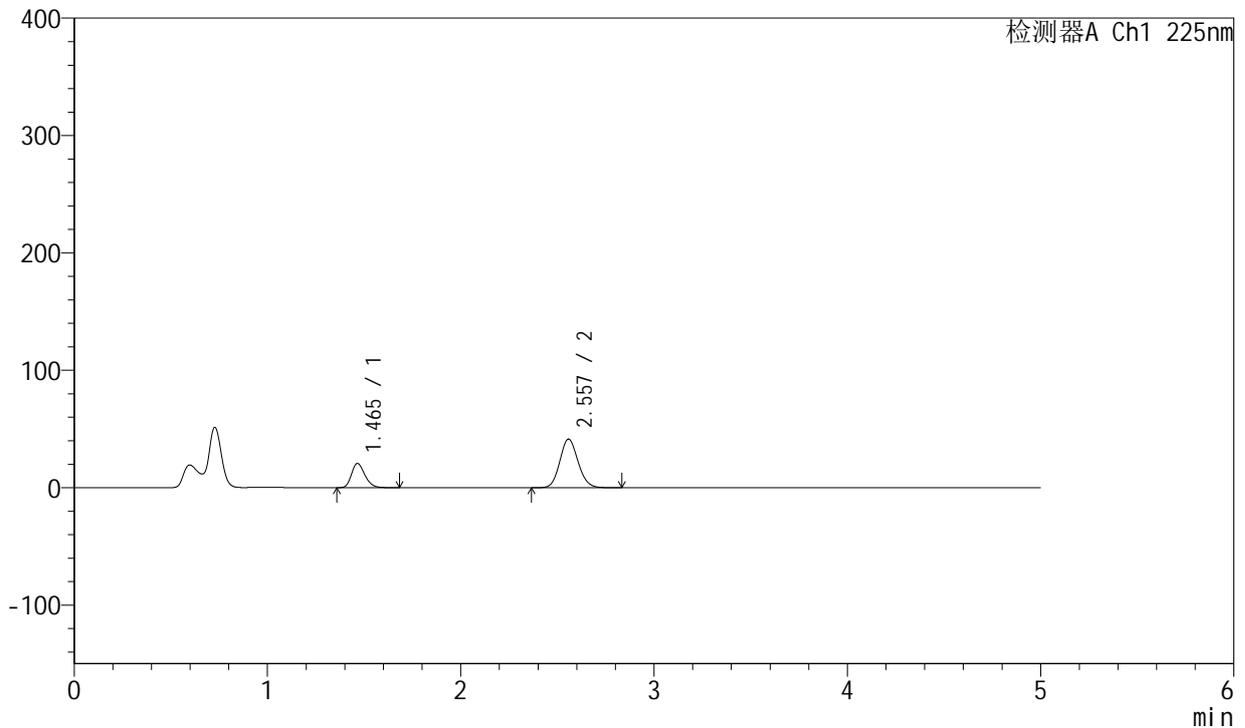
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-378-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

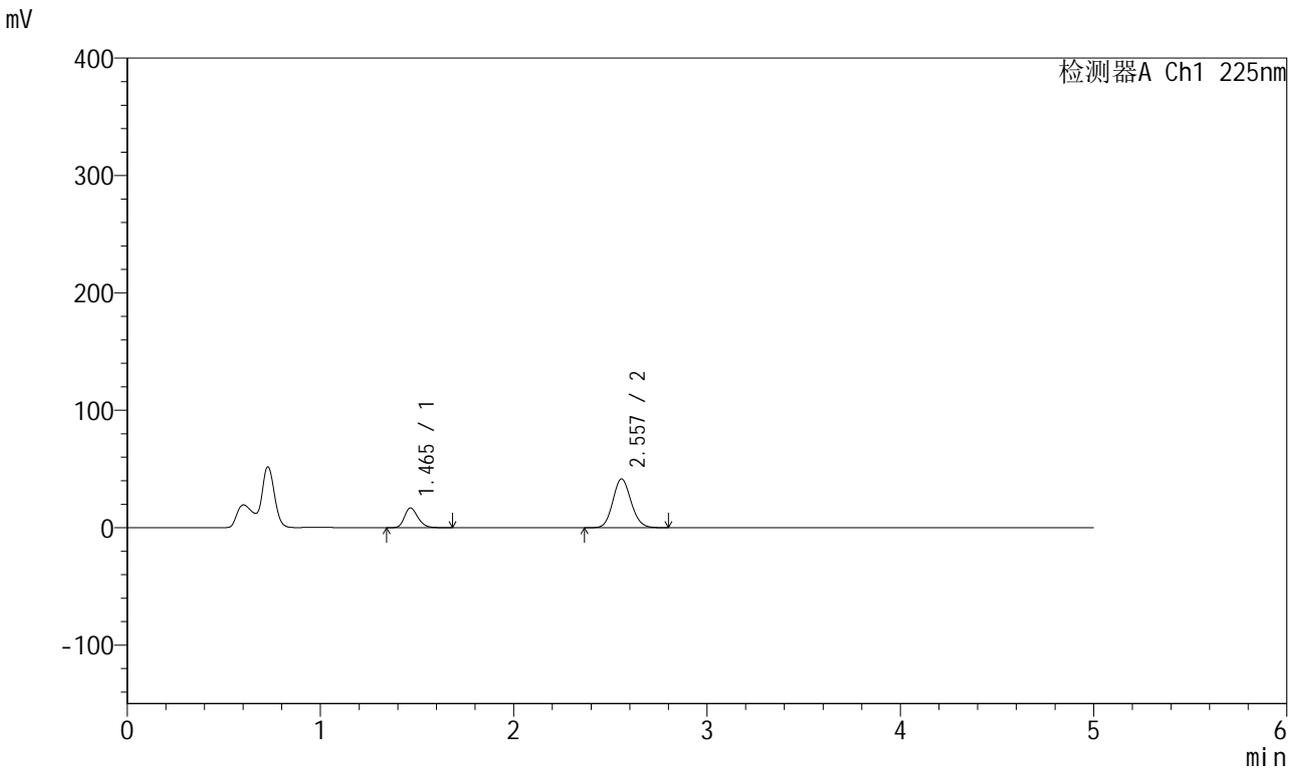
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	98740	26.700	20650	2181	1.237	--
2	2.557	271078	73.300	41401	3536	1.113	7.339
总计		369818	100.000	62051			

图175 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-379-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	80671	22.862	16818	2169	1.237	--
2	2.557	272184	77.138	41586	3534	1.114	7.328
总计		352856	100.000	58404			

图176 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



SMF-230

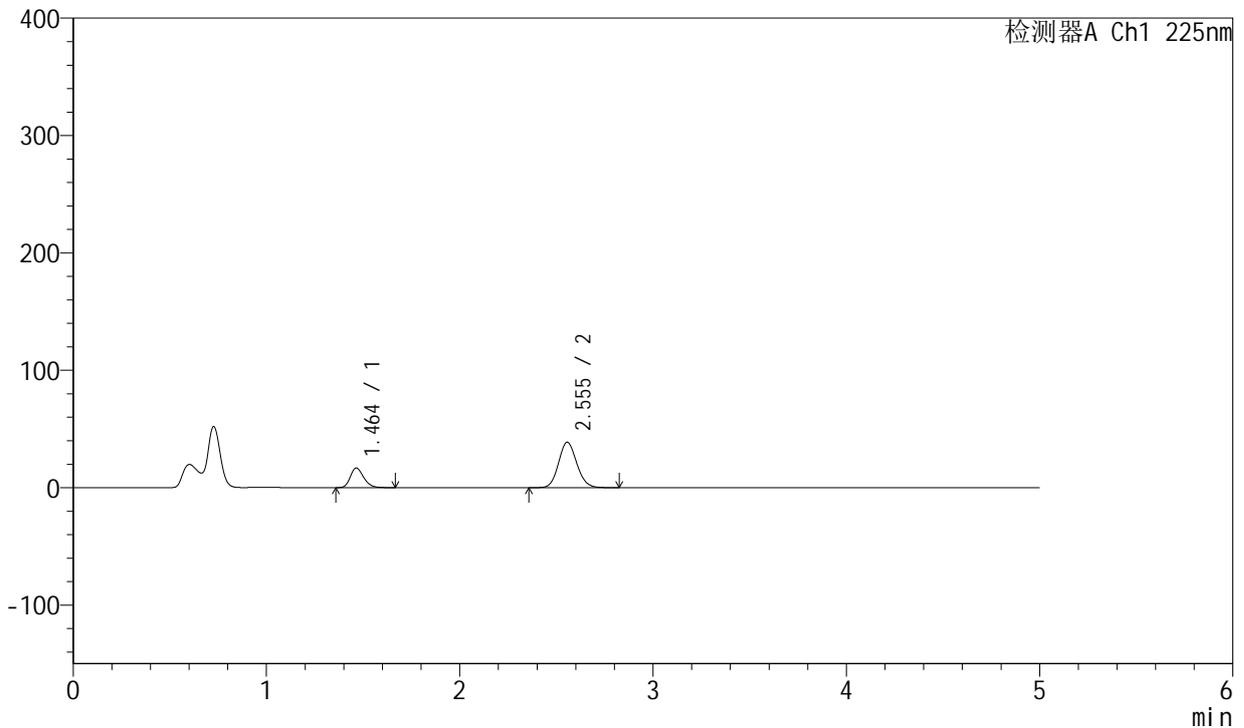
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-380-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 02:42:55
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:27:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.464	79847	23.970	16709	2175	1.234	--
2	2.555	253260	76.030	38708	3530	1.113	7.332
总计		333107	100.000	55417			

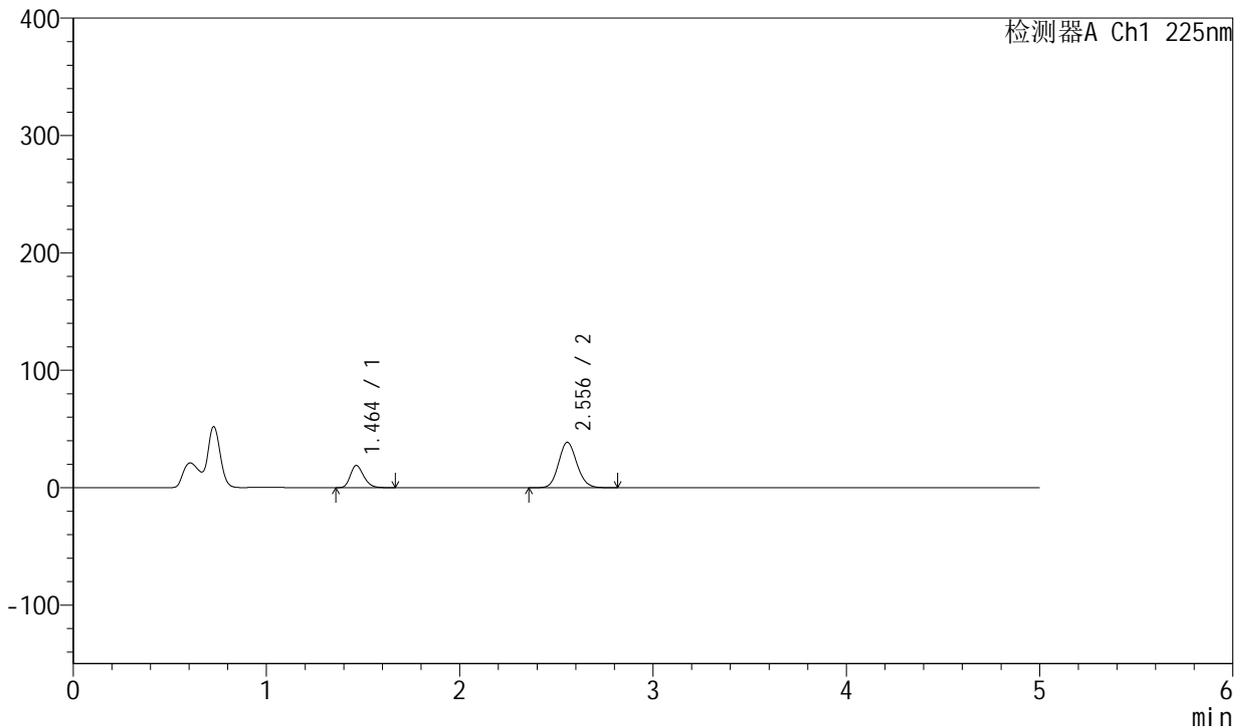
图177 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-8/25-381-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	90266	26.257	18886	2176	1.236	--
2	2.556	253509	73.743	38724	3529	1.113	7.333
总计		343774	100.000	57610			

图178 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



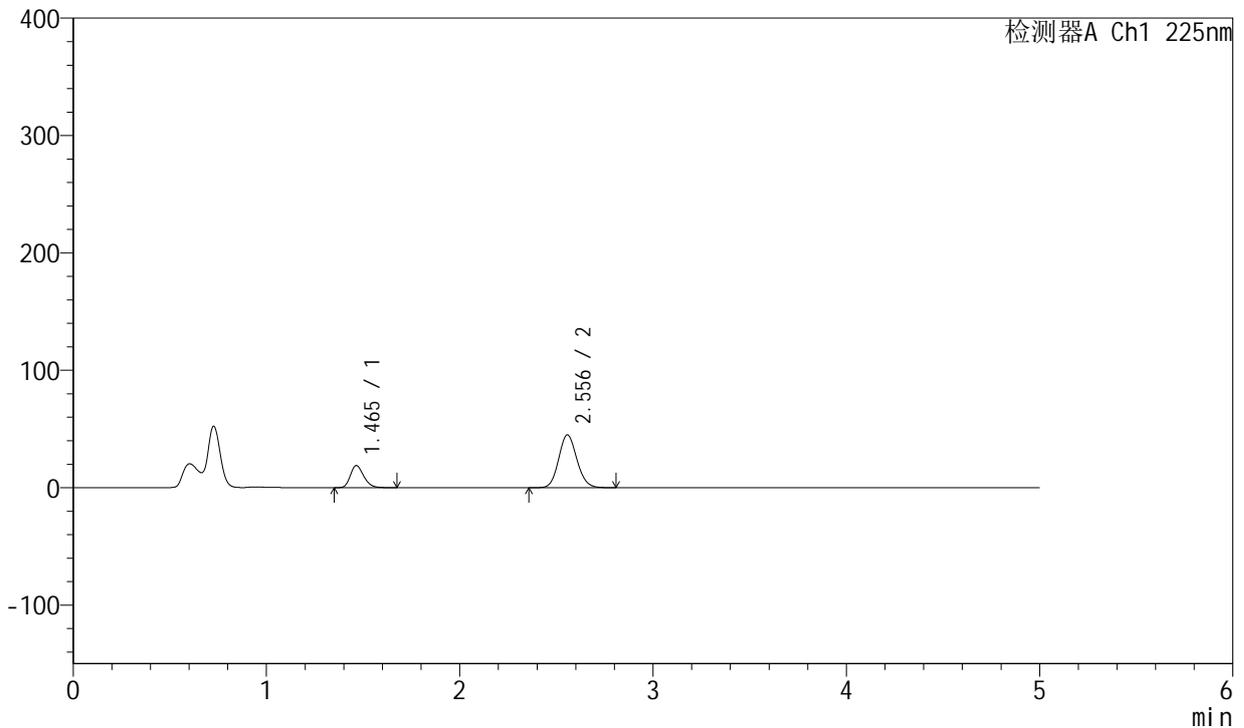
SMF-230

<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 - 0-8/25-382-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 02:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	90031	23.407	18825	2175	1.236	--
2	2.556	294610	76.593	45005	3528	1.113	7.332
总计		384641	100.000	63830			

图179 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

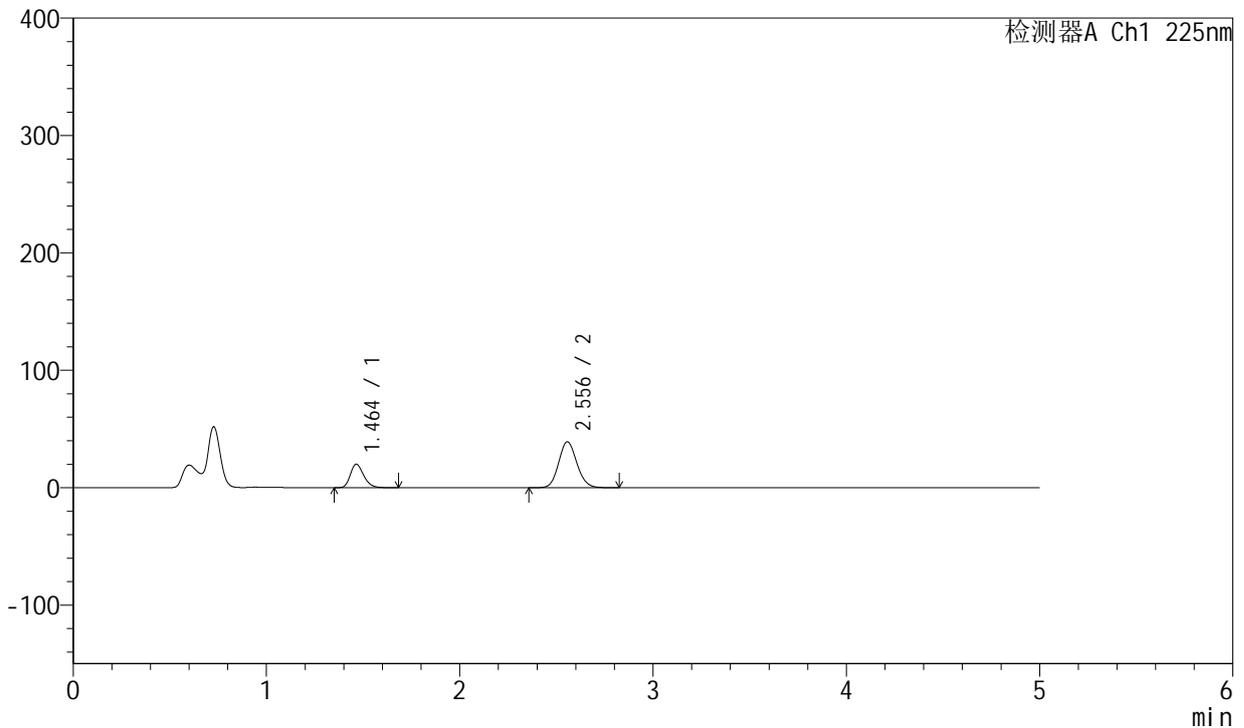
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-383-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 02:59:02
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.464	95515	27.174	19978	2176	1.238	--
2	2.556	255984	72.826	39109	3532	1.113	7.337
总计		351500	100.000	59087			

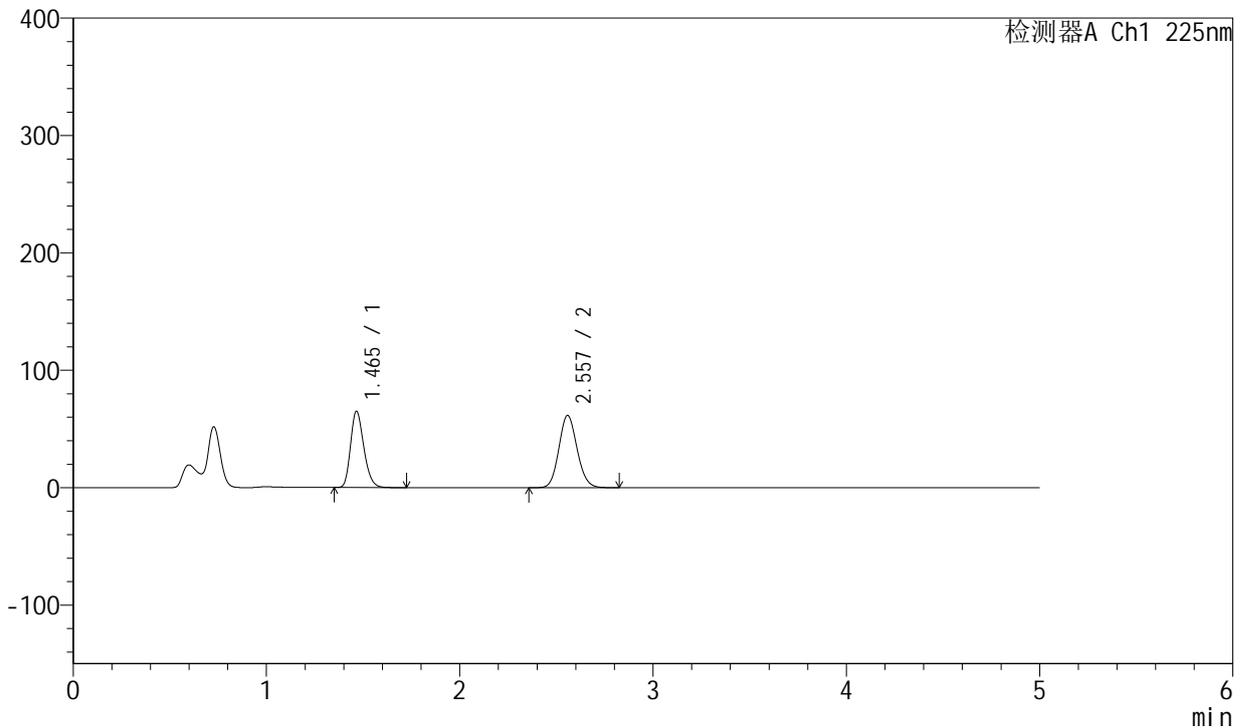
图180 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-384-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

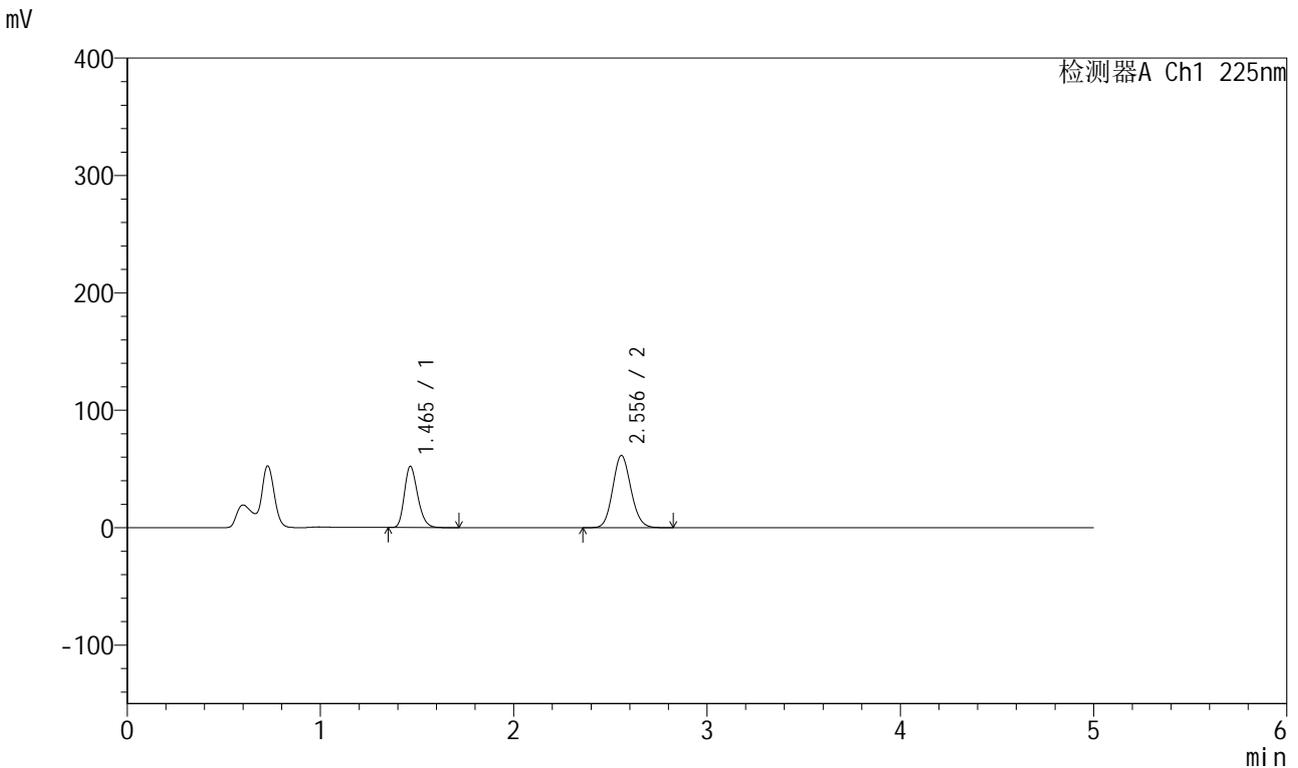
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	310480	43.520	64920	2181	1.235	--
2	2.557	402939	56.480	61508	3530	1.112	7.335
总计		713419	100.000	126428			

图181 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-385-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	249379	38.257	52202	2178	1.234	--
2	2.556	402476	61.743	61514	3531	1.112	7.337
总计		651855	100.000	113716			

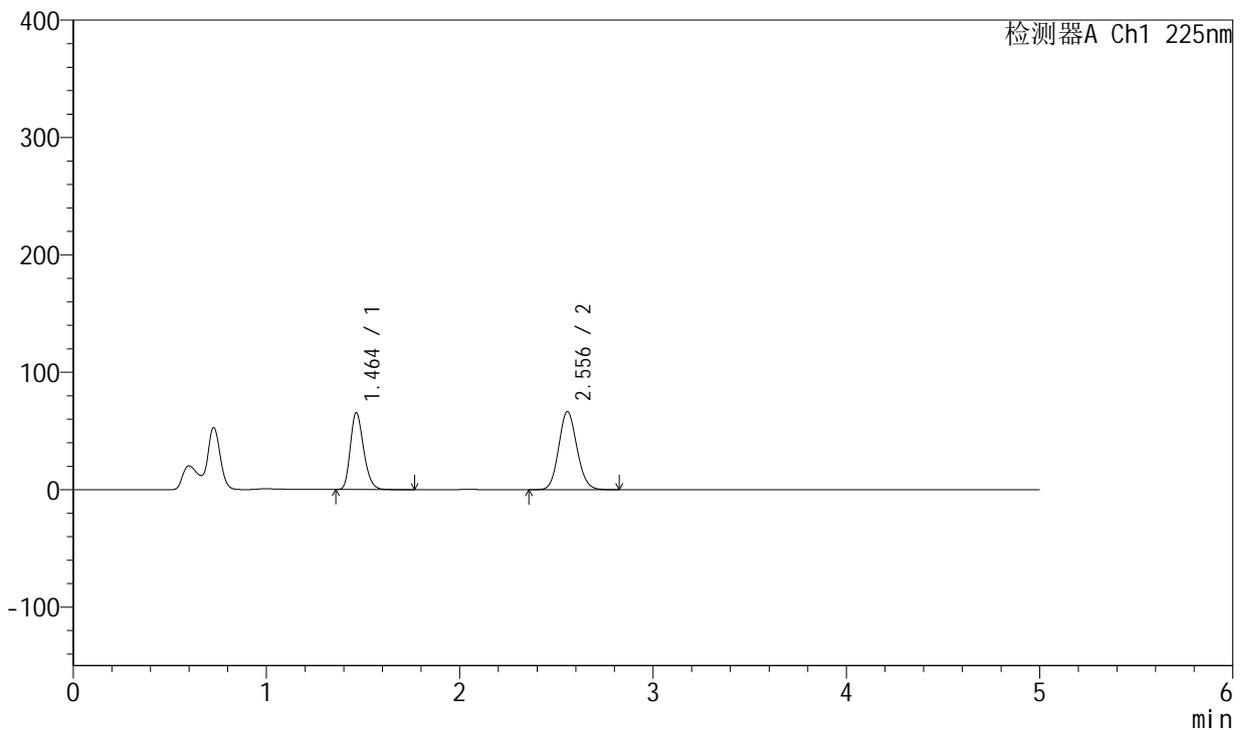
图182 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-386-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:15:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	312293	41.746	65508	2181	1.238	--
2	2.556	435792	58.254	66552	3528	1.112	7.340
总计		748085	100.000	132060			

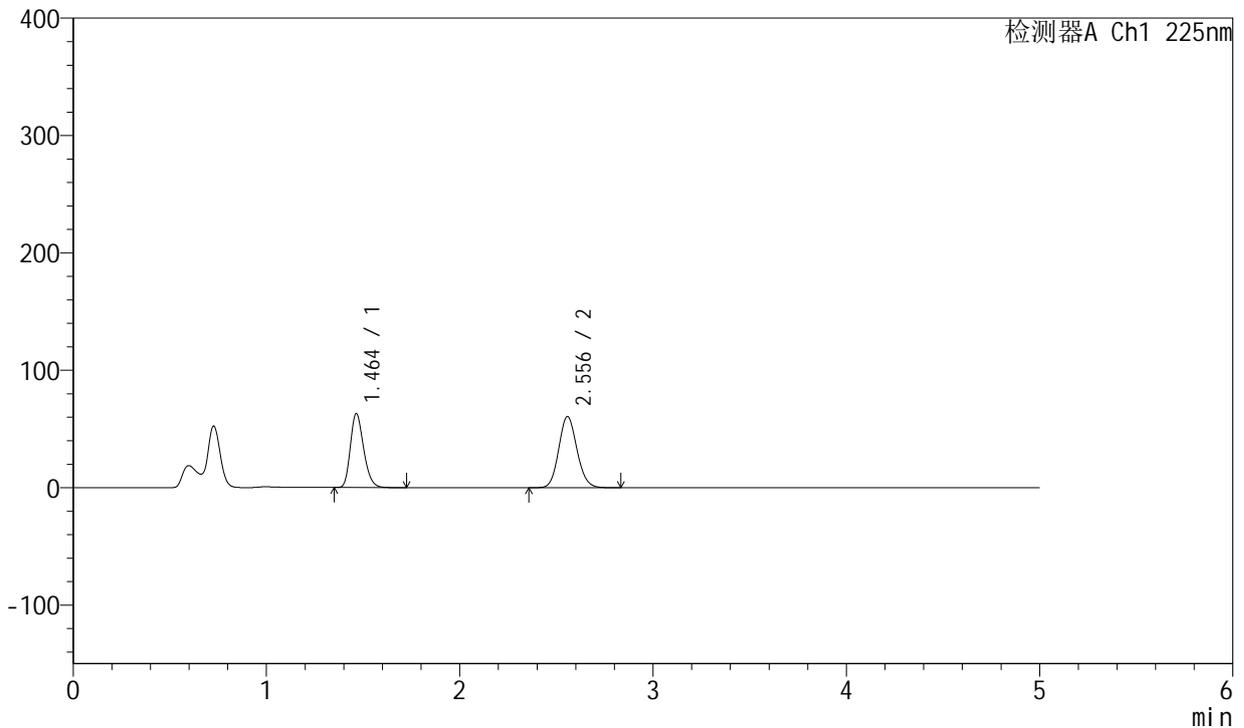
图183 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-387-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	300909	43.117	63072	2181	1.235	--
2	2.556	396980	56.883	60635	3531	1.113	7.341
总计		697890	100.000	123707			

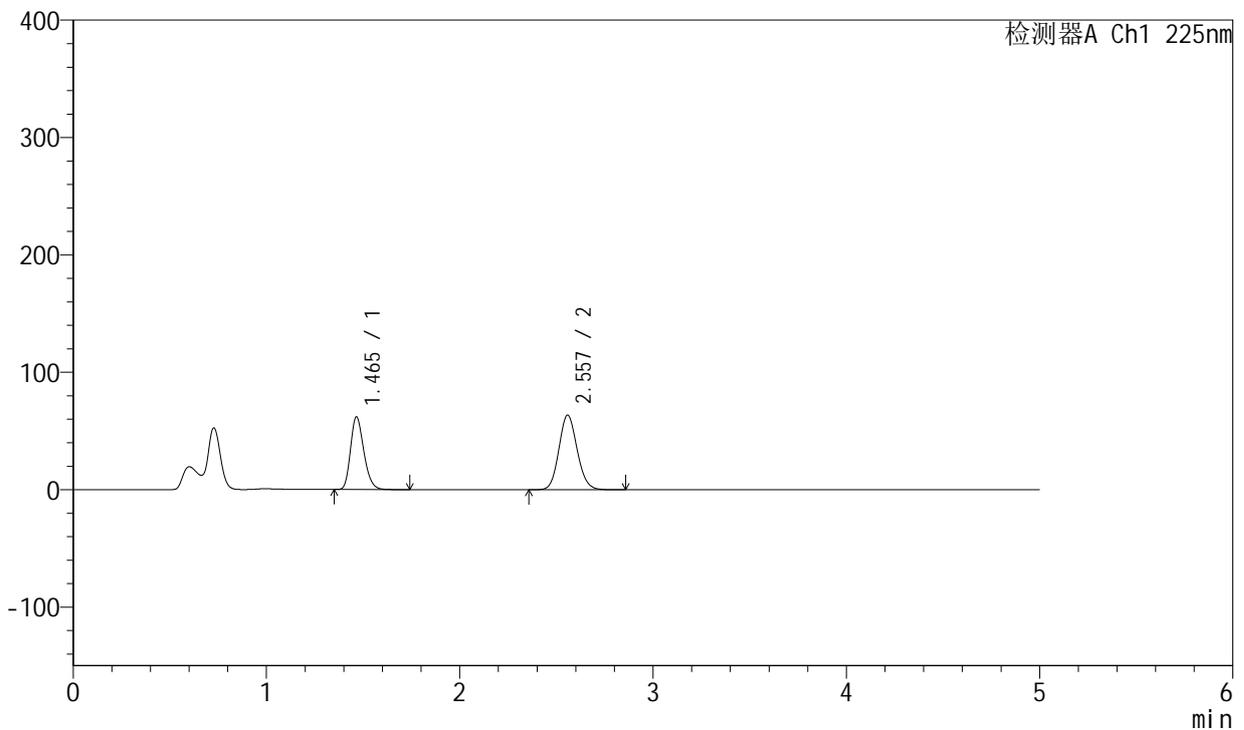
图184 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-388-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

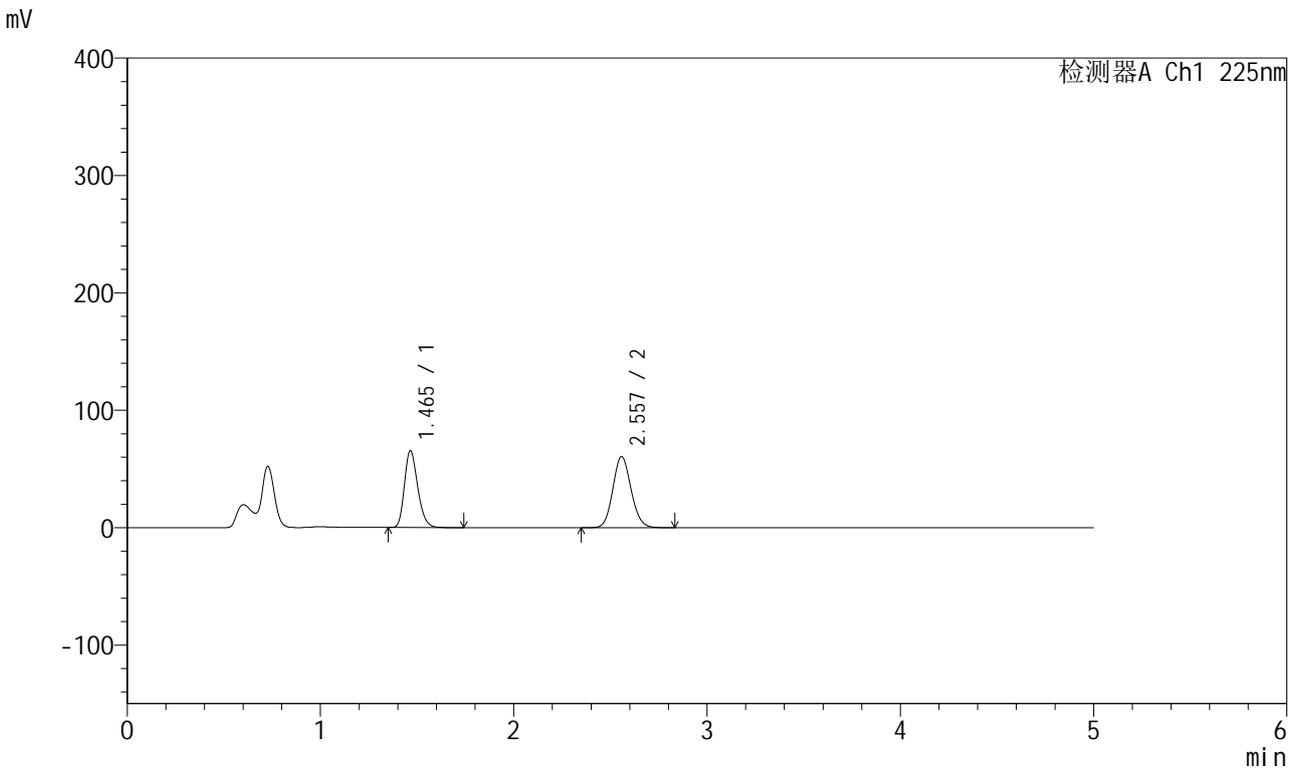
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	296126	41.561	61848	2173	1.237	--
2	2.557	416383	58.439	63455	3524	1.113	7.329
总计		712508	100.000	125304			

图185 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-389-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	312602	44.036	65474	2181	1.237	--
2	2.557	397283	55.964	60619	3529	1.114	7.339
总计		709885	100.000	126093			

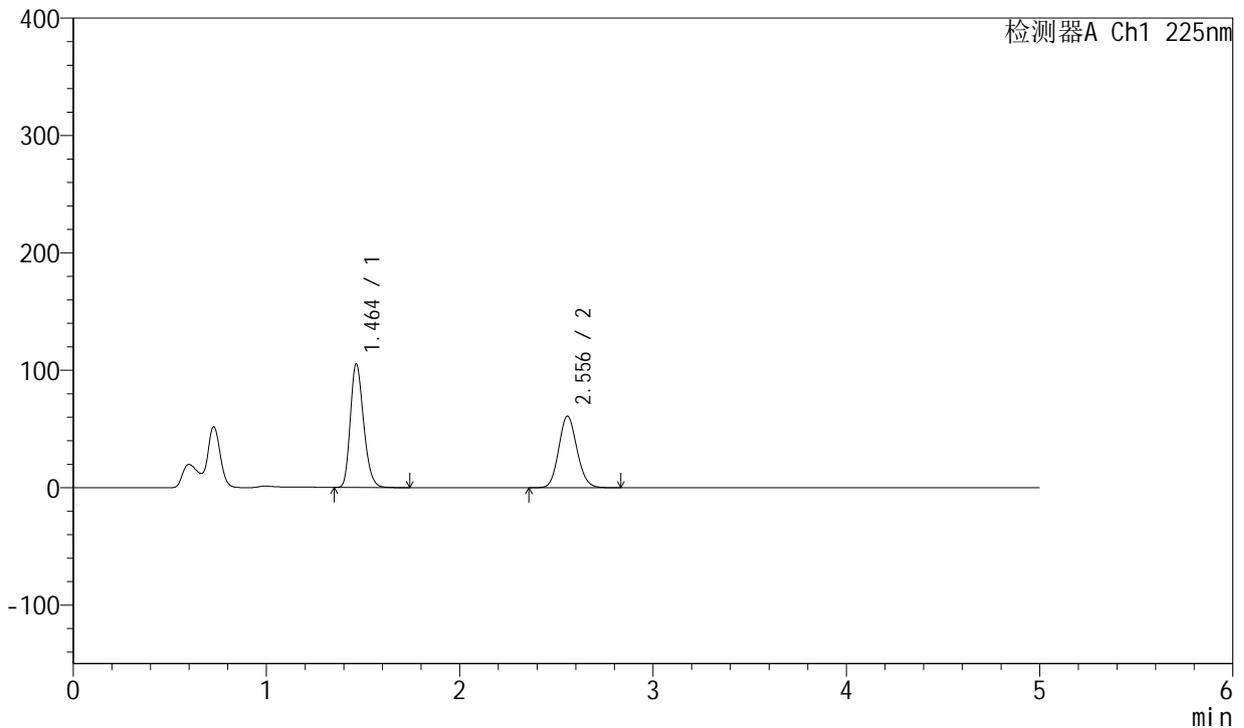
图186 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-390-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	502409	55.709	105391	2184	1.236	--
2	2.556	399438	44.291	61009	3532	1.113	7.344
总计		901847	100.000	166400			

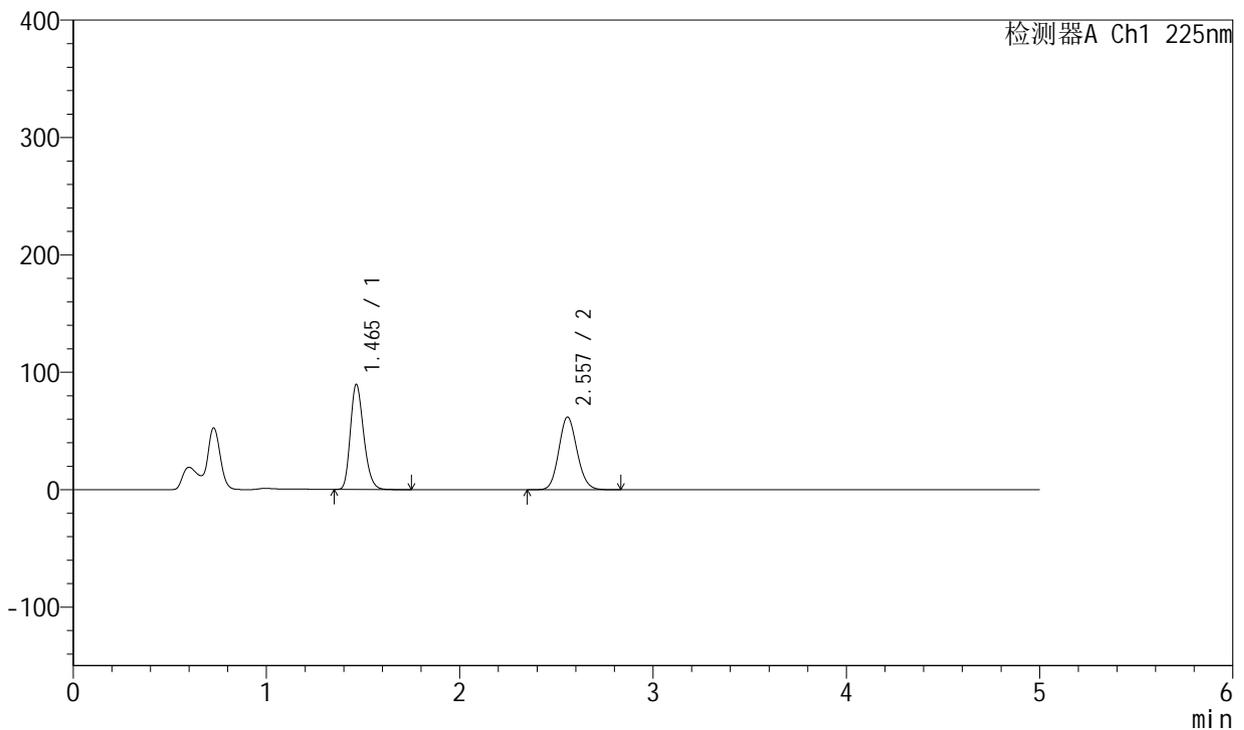
图187 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-391-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	428137	51.340	89542	2171	1.236	--
2	2.557	405793	48.660	61886	3522	1.113	7.329
总计		833930	100.000	151428			

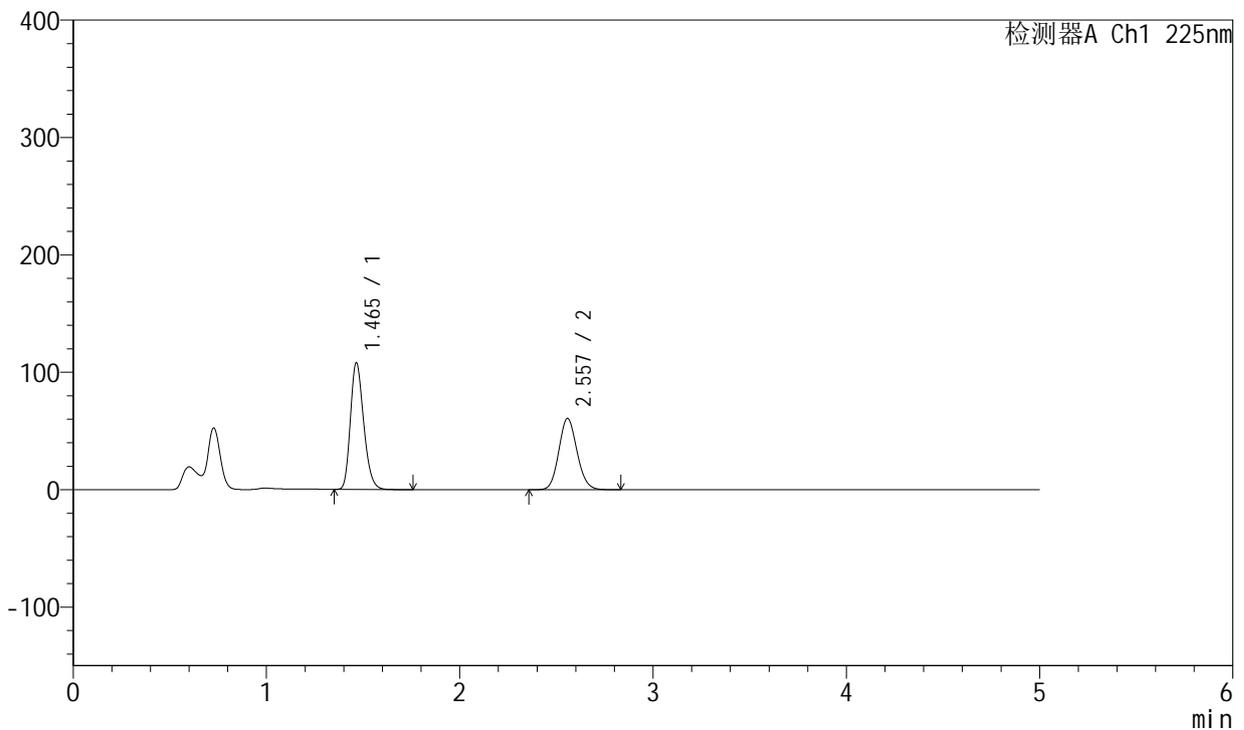
图188 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-392-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	515050	56.441	107944	2182	1.234	--
2	2.557	397497	43.559	60692	3531	1.112	7.341
总计		912547	100.000	168636			

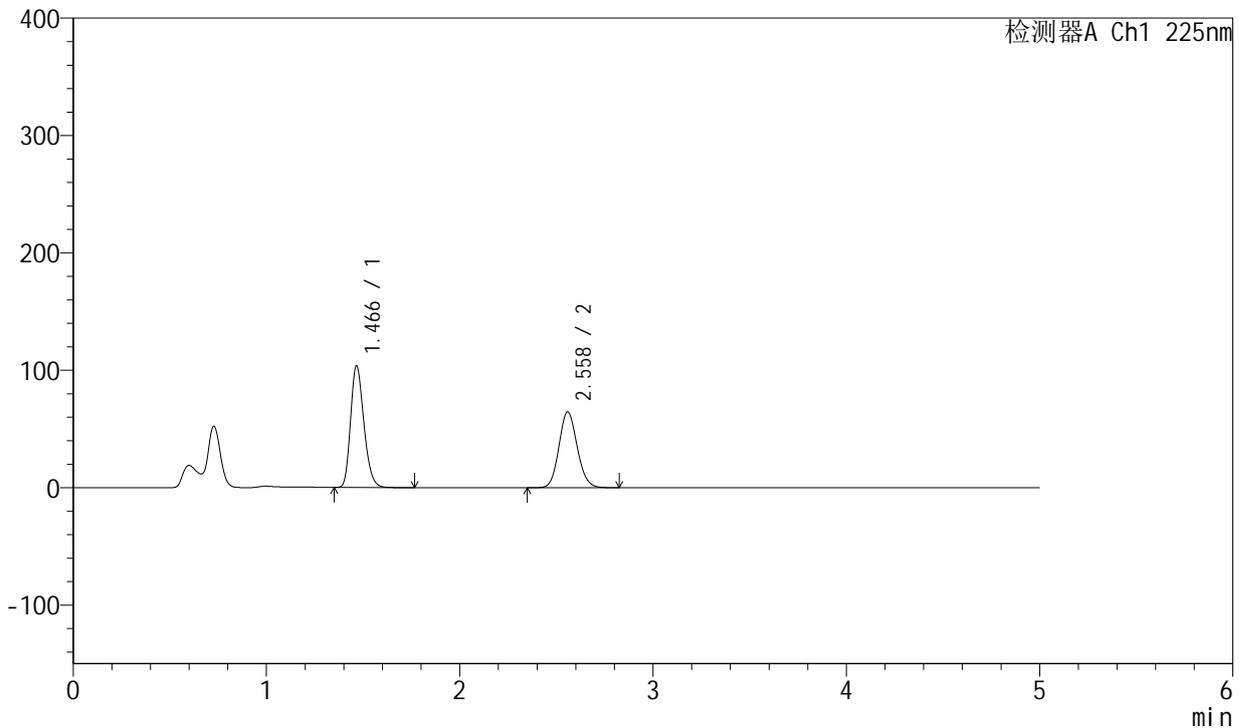
图189 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-393-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	495441	53.907	103469	2178	1.235	--
2	2.558	423628	46.093	64552	3528	1.113	7.333
总计		919069	100.000	168020			

图190 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



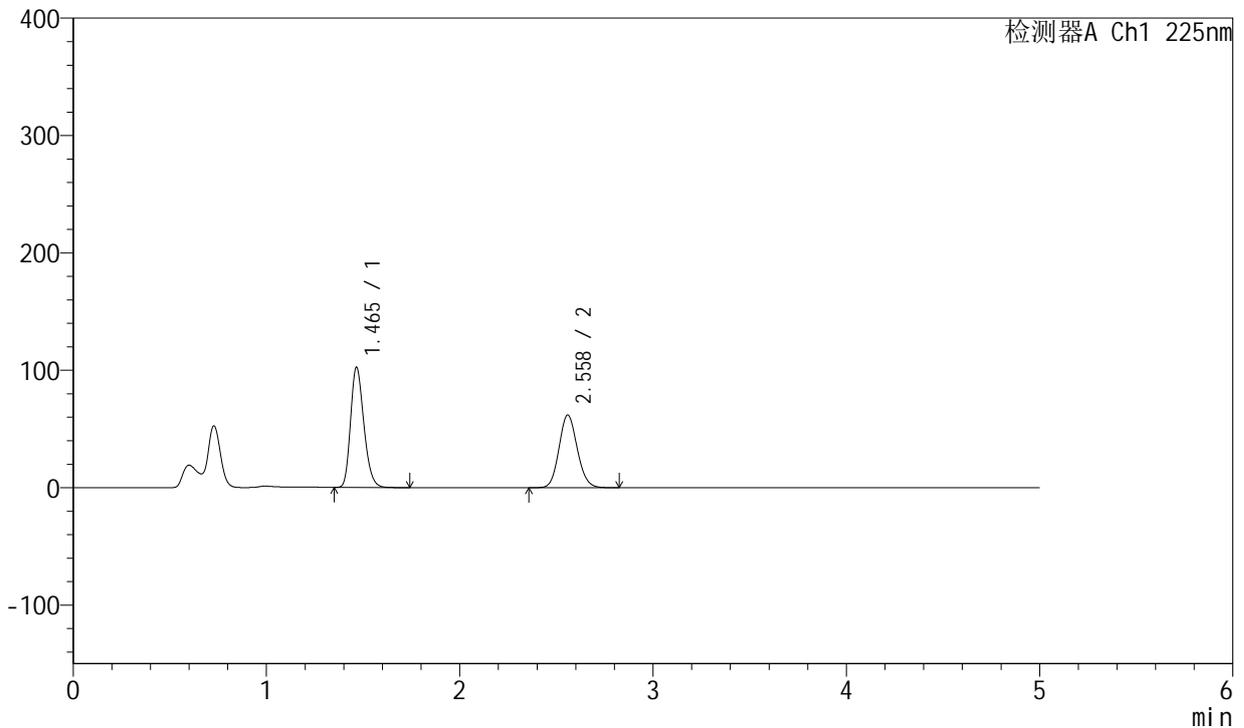
SMF-230

<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 - 0-8/25-394-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 03:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	489057	54.645	102262	2180	1.235	--
2	2.558	405906	45.355	61848	3531	1.113	7.339
总计		894963	100.000	164110			

图191 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



SMF-230

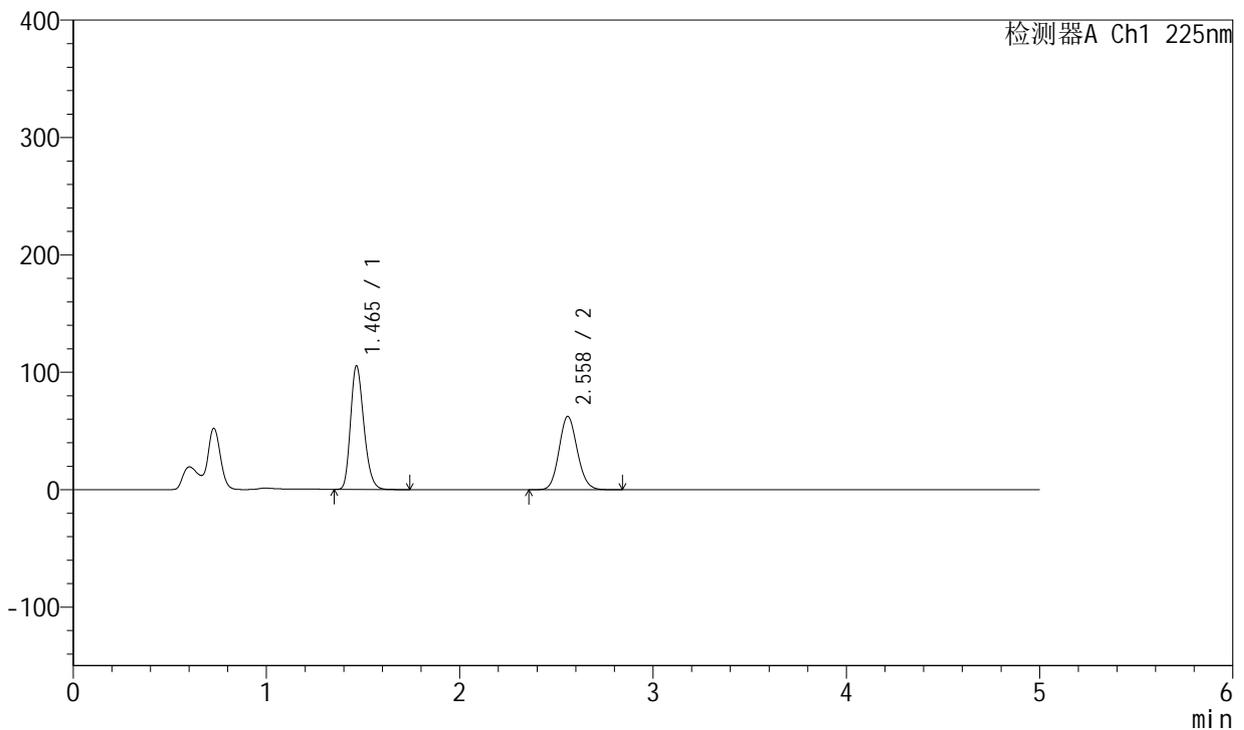
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-395-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 04:03:31
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:27:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.465	502797	55.129	105169	2182	1.235	--
2	2.558	409244	44.871	62359	3533	1.112	7.341
总计		912040	100.000	167528			

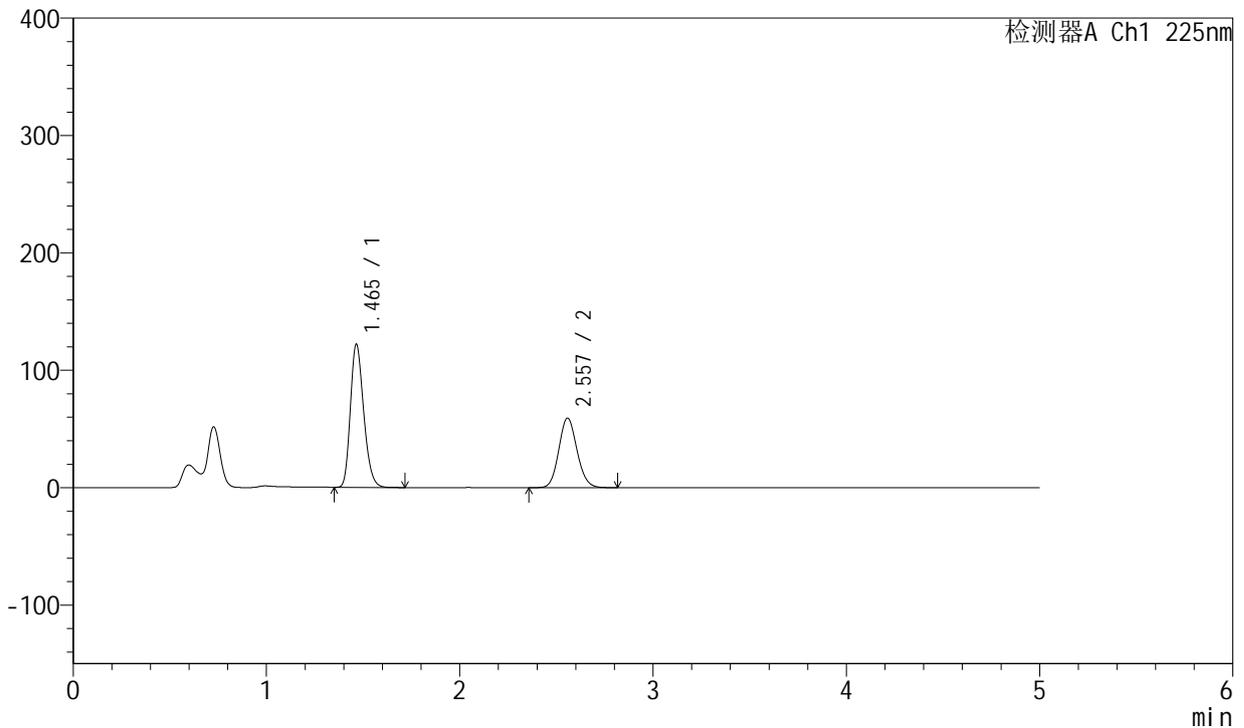
图192 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-396-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	583095	60.027	121990	2174	1.235	--
2	2.557	388290	39.973	59255	3526	1.112	7.333
总计		971385	100.000	181245			

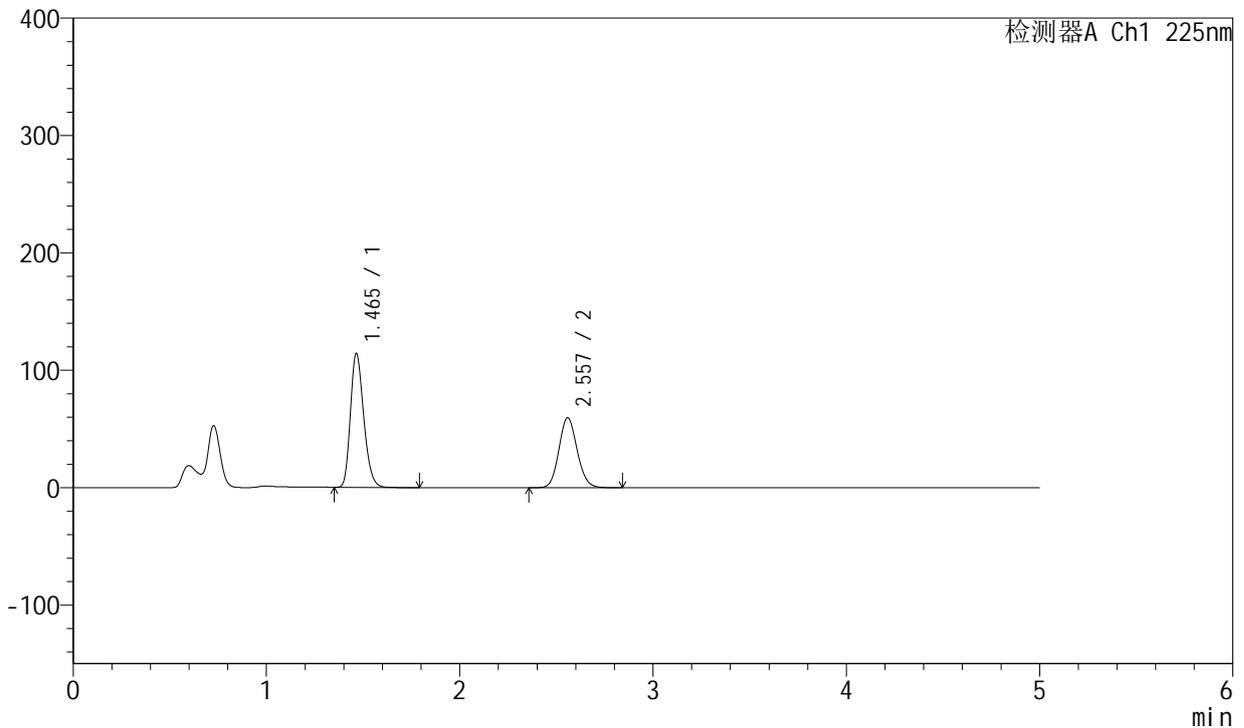
图193 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-397-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	545414	58.251	114117	2175	1.236	--
2	2.557	390899	41.749	59582	3528	1.114	7.337
总计		936313	100.000	173699			

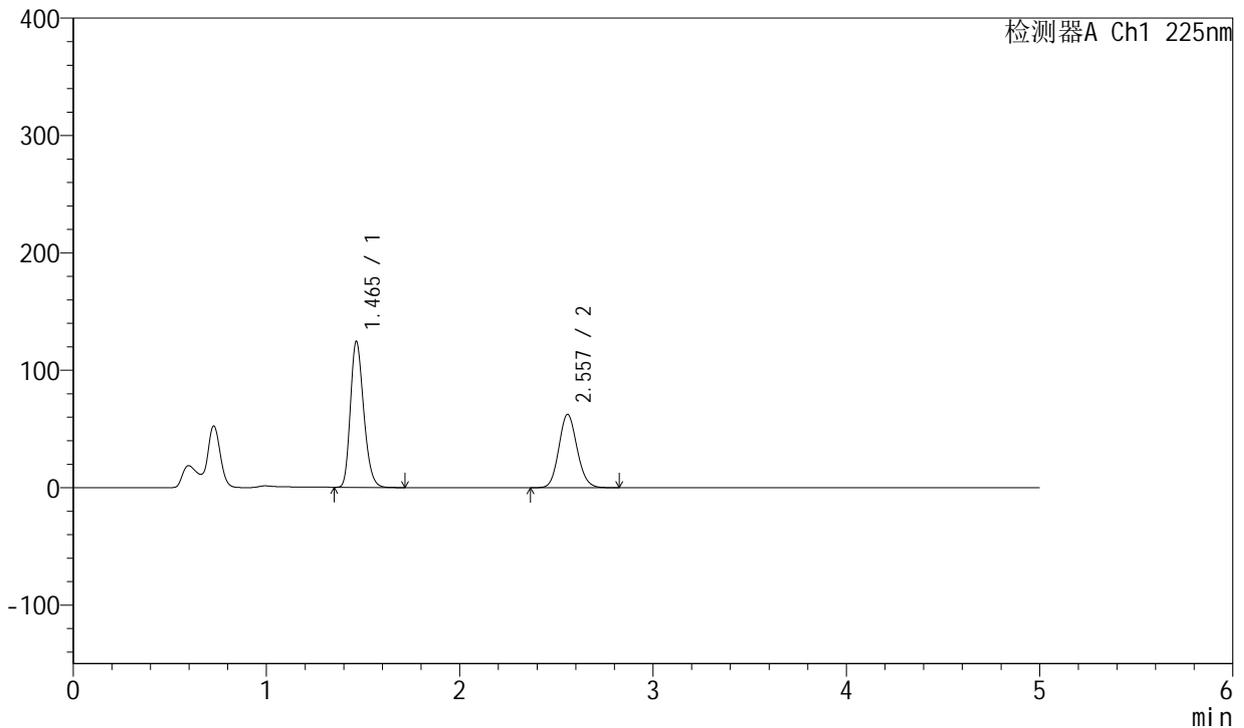
图194 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-398-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	594172	59.216	124336	2175	1.235	--
2	2.557	409226	40.784	62436	3526	1.112	7.334
总计		1003398	100.000	186771			

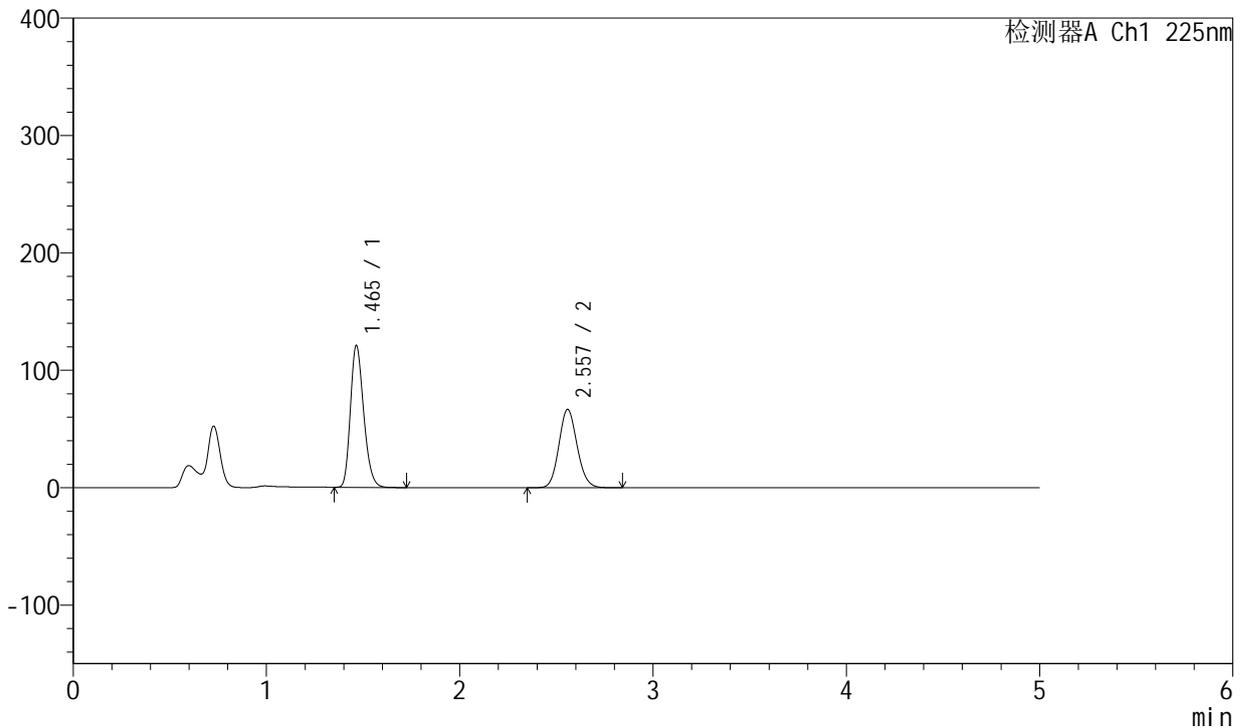
图195 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-399-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	576901	56.880	120851	2181	1.234	--
2	2.557	437334	43.120	66707	3530	1.112	7.342
总计		1014235	100.000	187558			

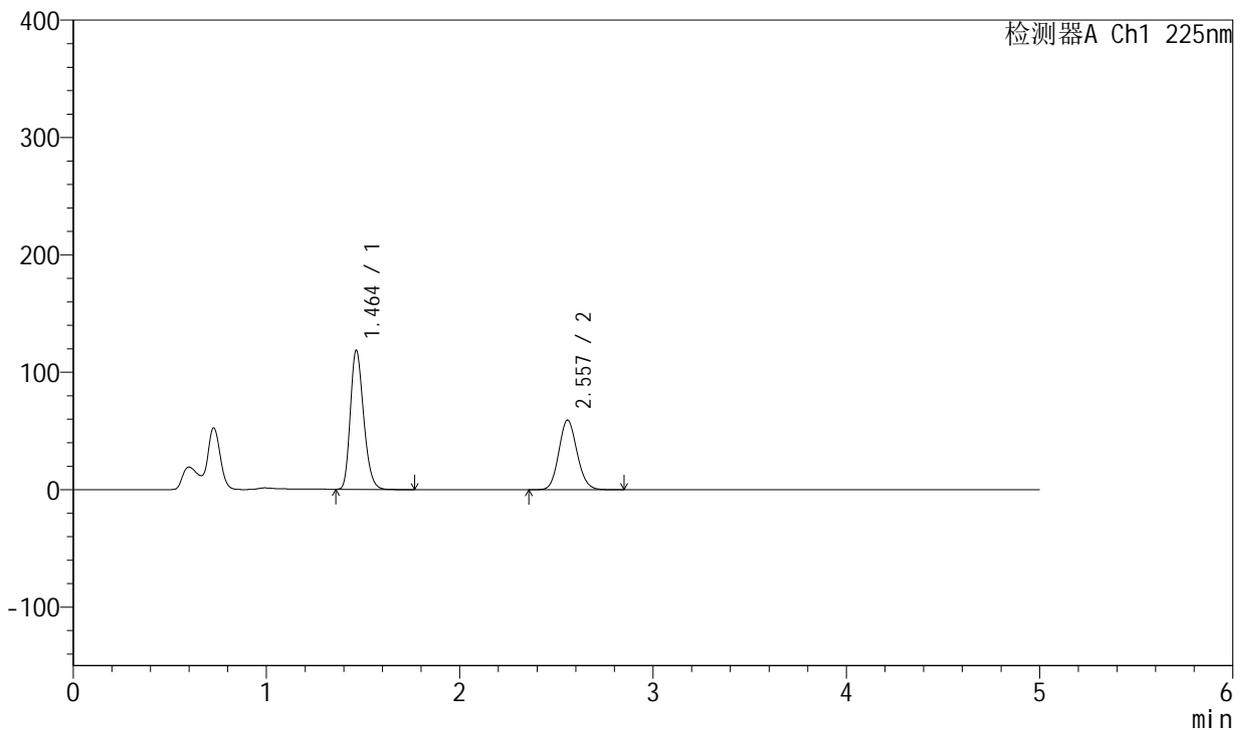
图196 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-400-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	566166	59.302	118585	2177	1.236	--
2	2.557	388549	40.698	59285	3530	1.113	7.340
总计		954715	100.000	177869			

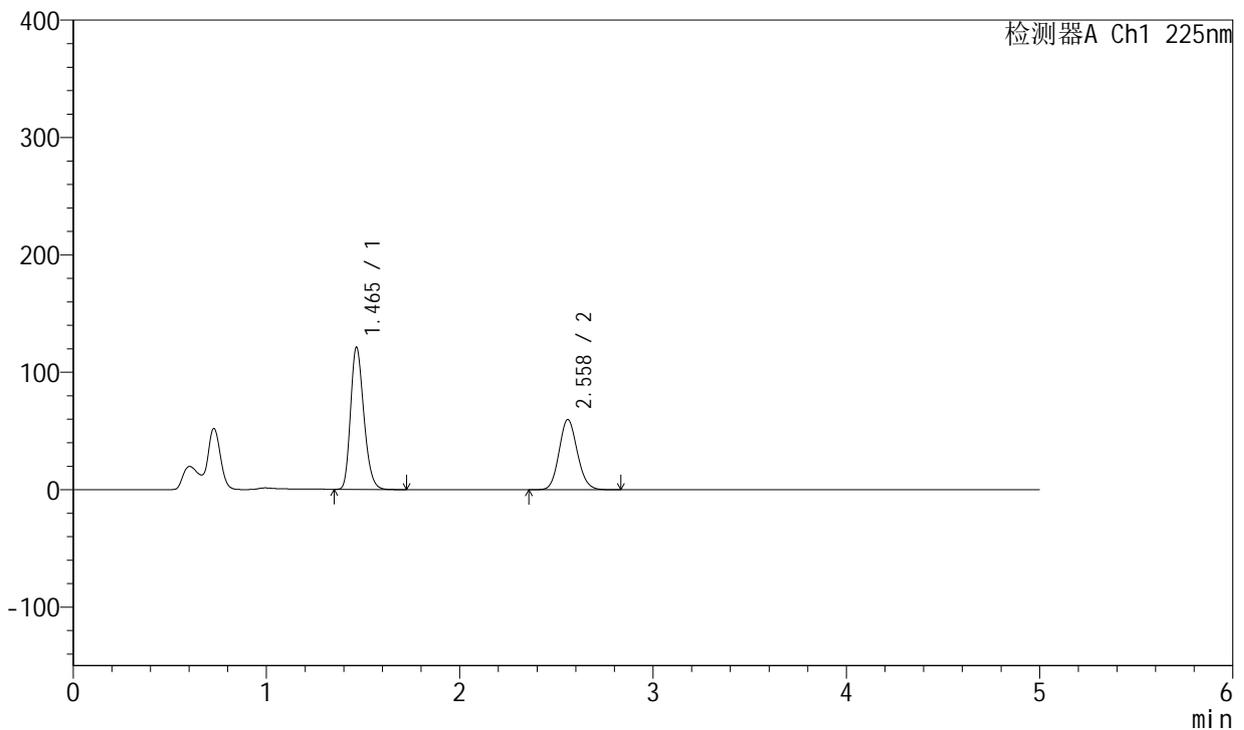
图197 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-401-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 04:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	578583	59.616	120969	2179	1.236	--
2	2.558	391928	40.384	59674	3531	1.114	7.339
总计		970511	100.000	180643			

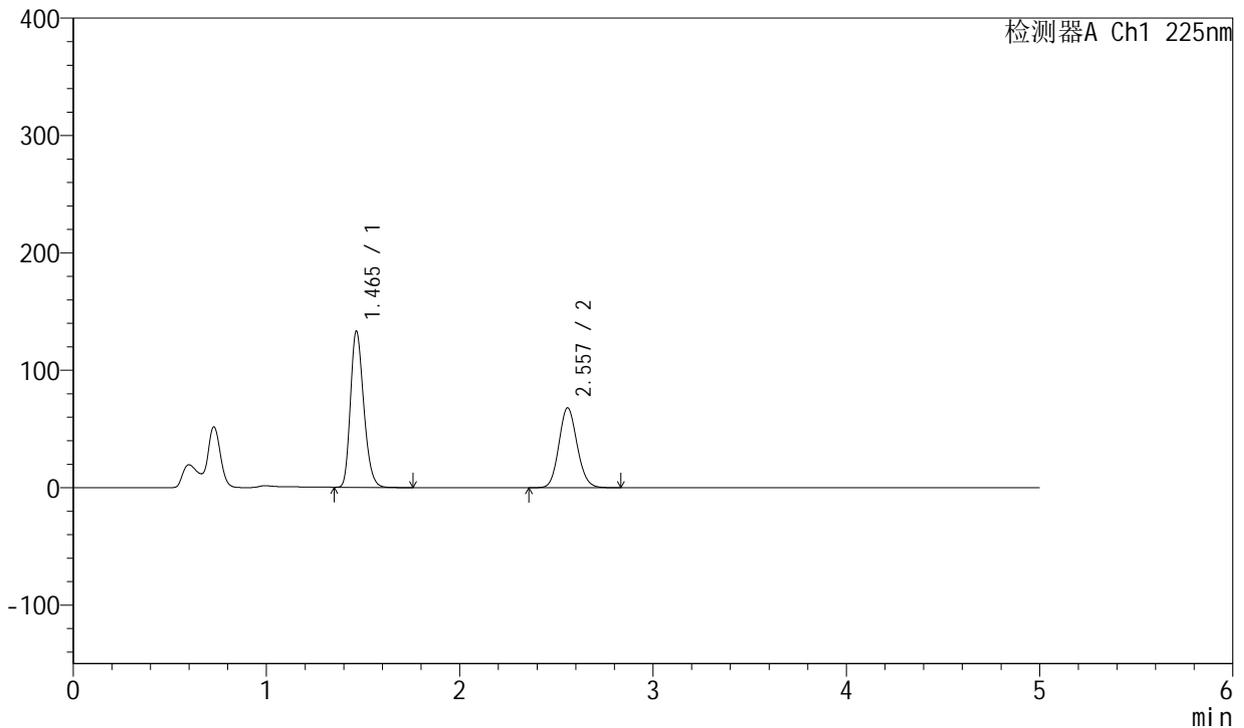
图198 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-402-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 04:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	635180	58.781	133075	2181	1.237	--
2	2.557	445409	41.219	67971	3533	1.113	7.343
总计		1080589	100.000	201046			

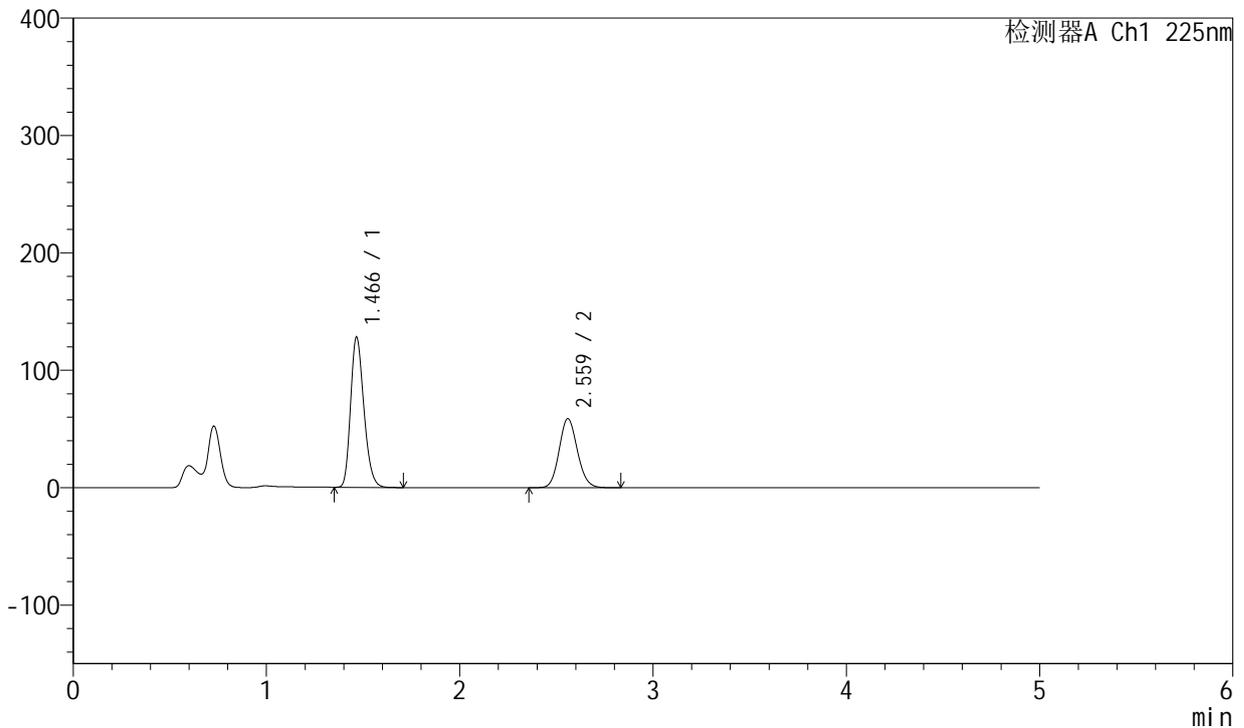
图199 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-403-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 04:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	612049	61.348	127809	2177	1.237	--
2	2.559	385611	38.652	58690	3530	1.113	7.338
总计		997660	100.000	186499			

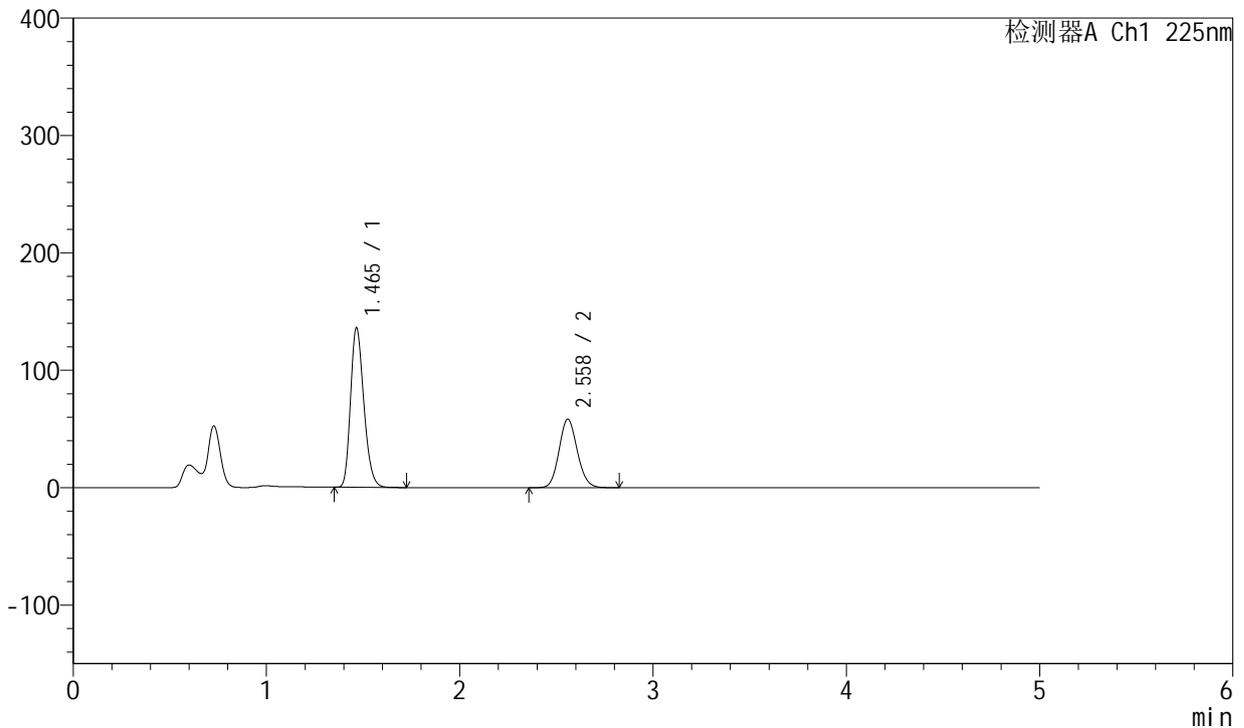
图200 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-404-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 04:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	649833	62.926	135752	2174	1.238	--
2	2.558	382861	37.074	58315	3528	1.113	7.334
总计		1032694	100.000	194067			

图201 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



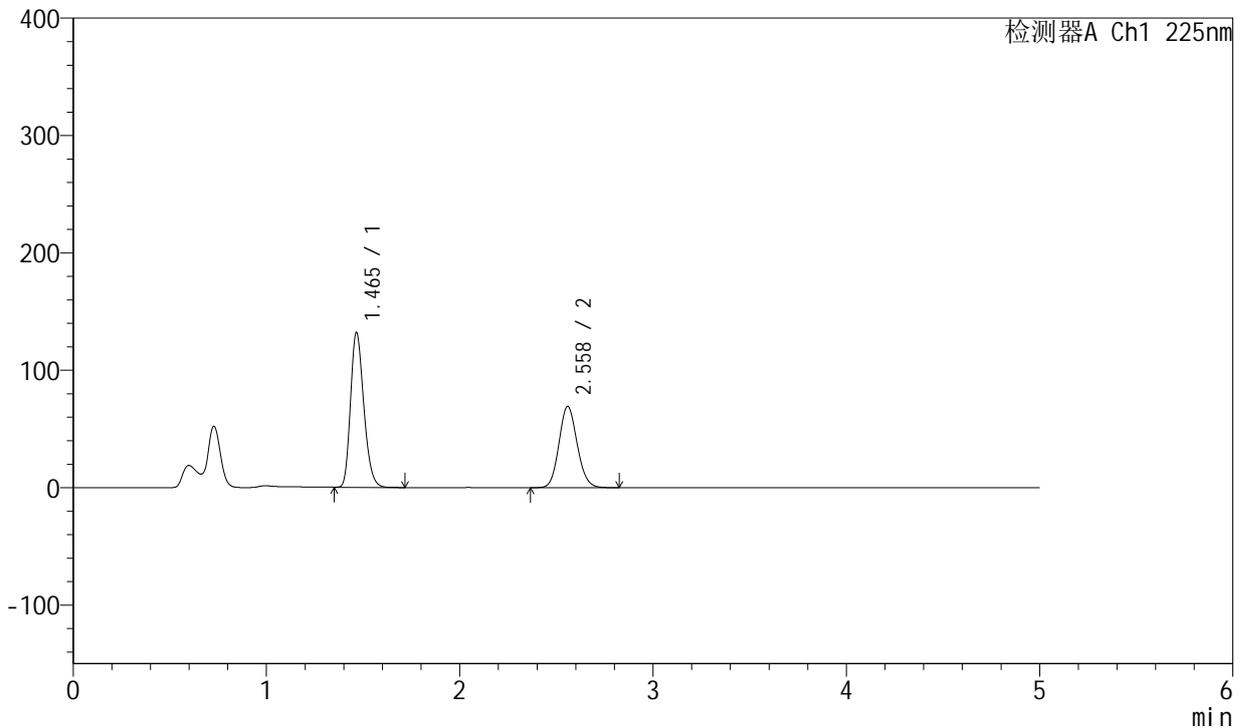
SMF-230

<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 - 0-8/25-405-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 04:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	630211	58.160	131869	2180	1.236	--
2	2.558	453375	41.840	69120	3529	1.112	7.337
总计		1083586	100.000	200989			

图202 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



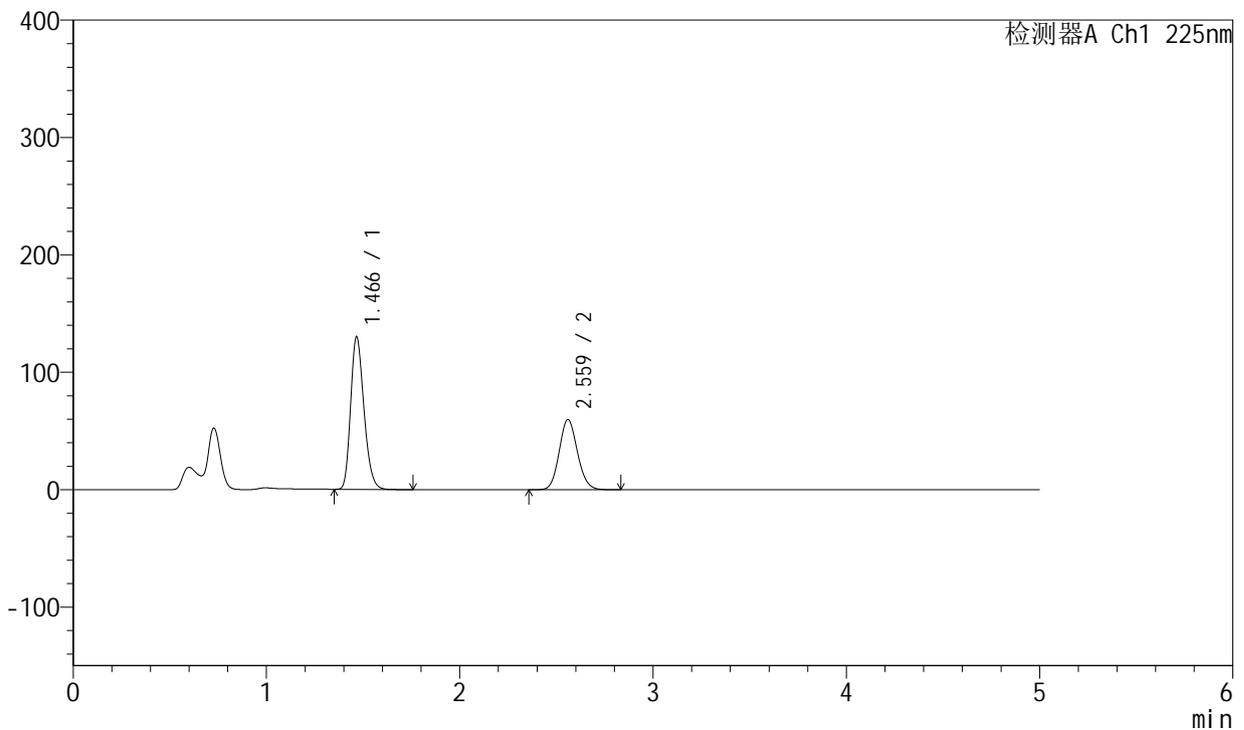
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-406-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	621614	61.328	129652	2175	1.237	--
2	2.559	391980	38.672	59585	3528	1.113	7.334
总计		1013594	100.000	189238			

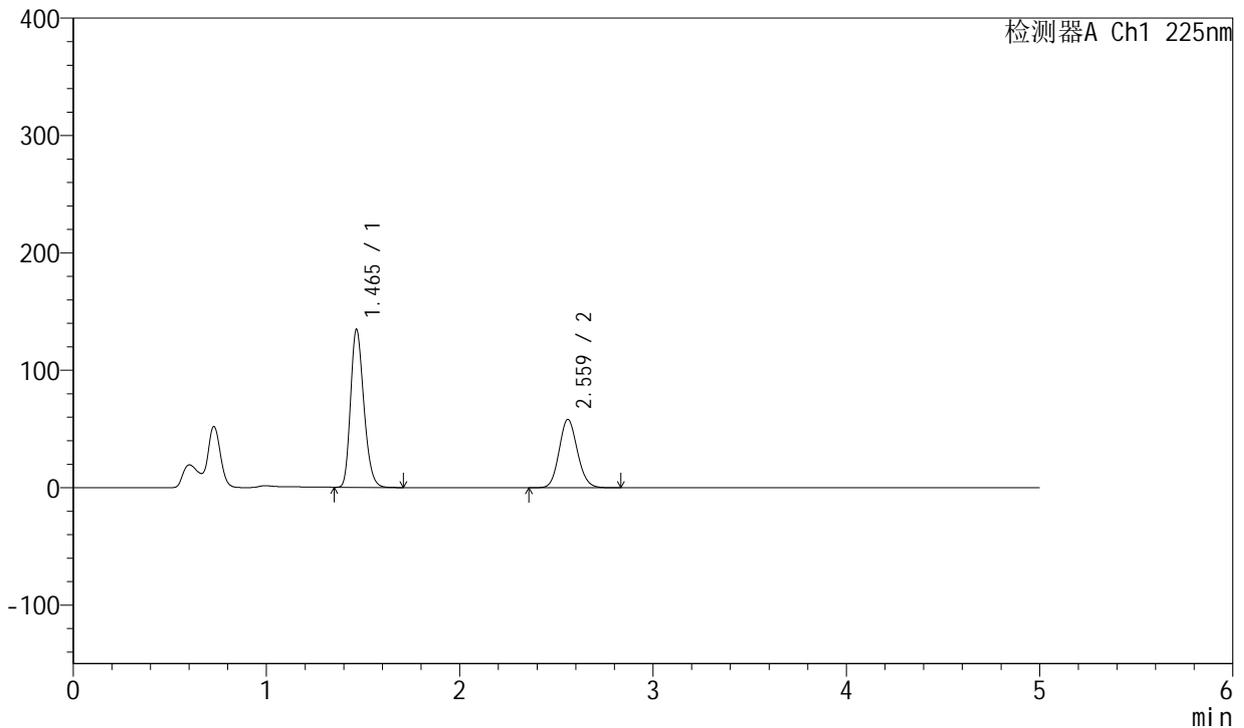
图203 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-407-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 05:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	642624	62.744	134386	2182	1.235	--
2	2.559	381581	37.256	58063	3531	1.113	7.342
总计		1024205	100.000	192449			

图204 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



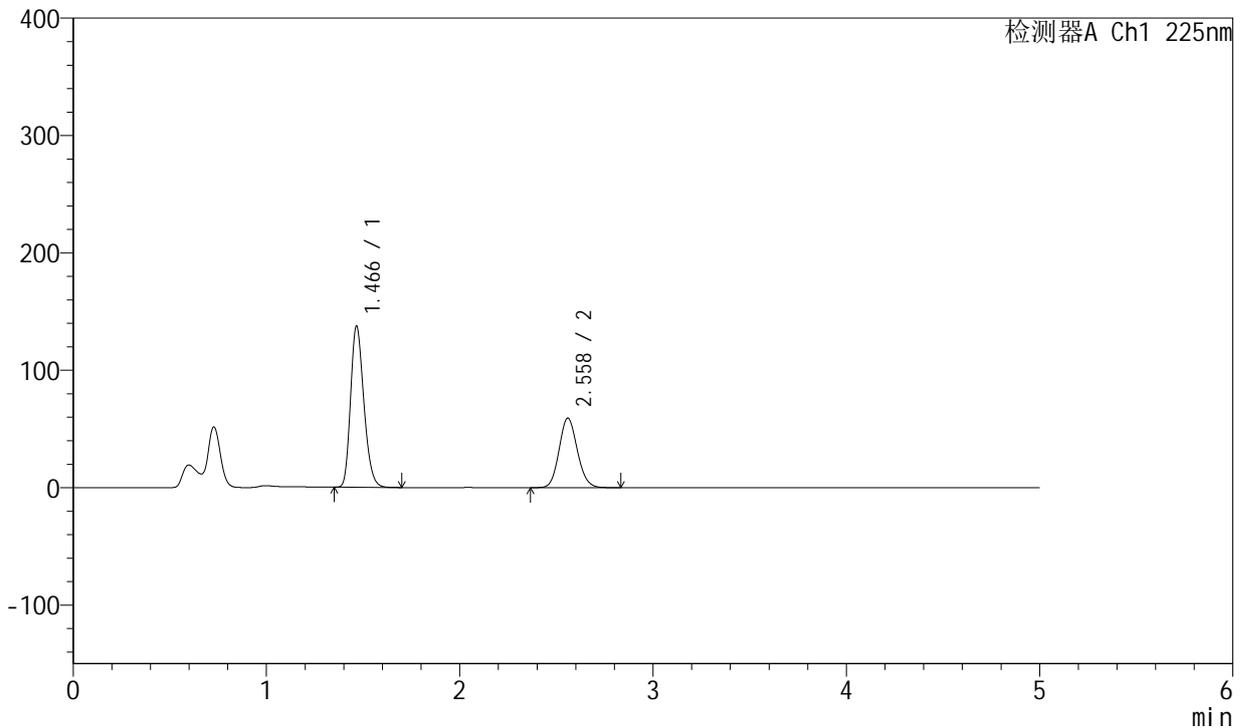
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-408-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

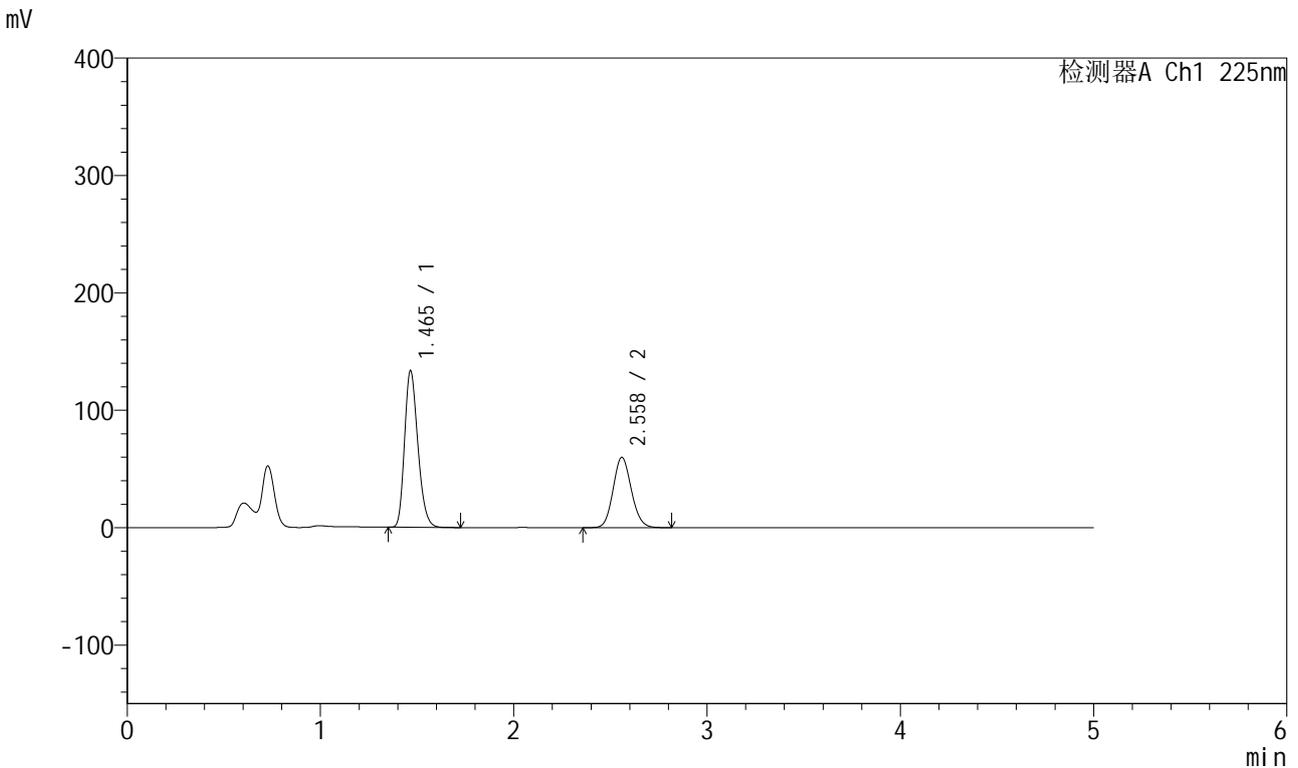
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	656740	62.813	137193	2177	1.235	--
2	2.558	388805	37.187	59165	3527	1.113	7.335
总计		1045544	100.000	196358			

图205 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-409-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 05:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	637952	61.887	133285	2176	1.237	--
2	2.558	392879	38.113	59776	3528	1.113	7.337
总计		1030831	100.000	193061			

图206 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



SMF-230

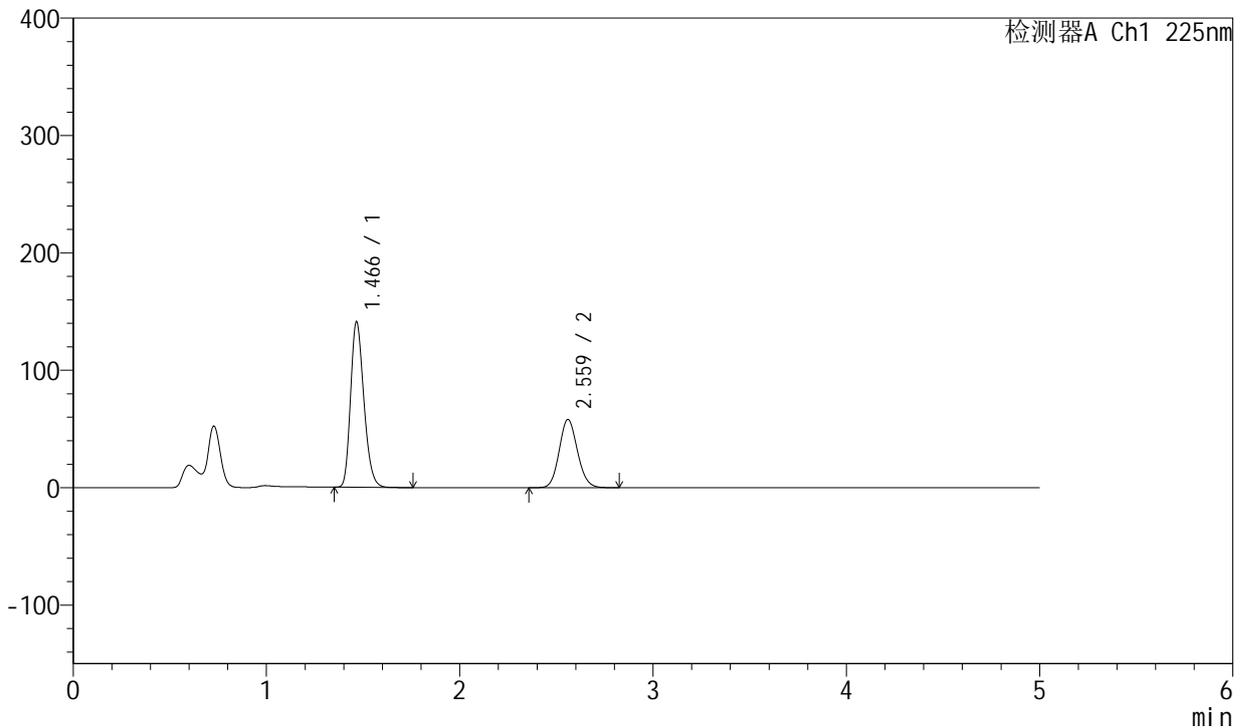
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-410-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 05:24:17
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:28:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.466	673163	63.831	140765	2182	1.236	--
2	2.559	381439	36.169	57965	3527	1.114	7.341
总计		1054602	100.000	198731			

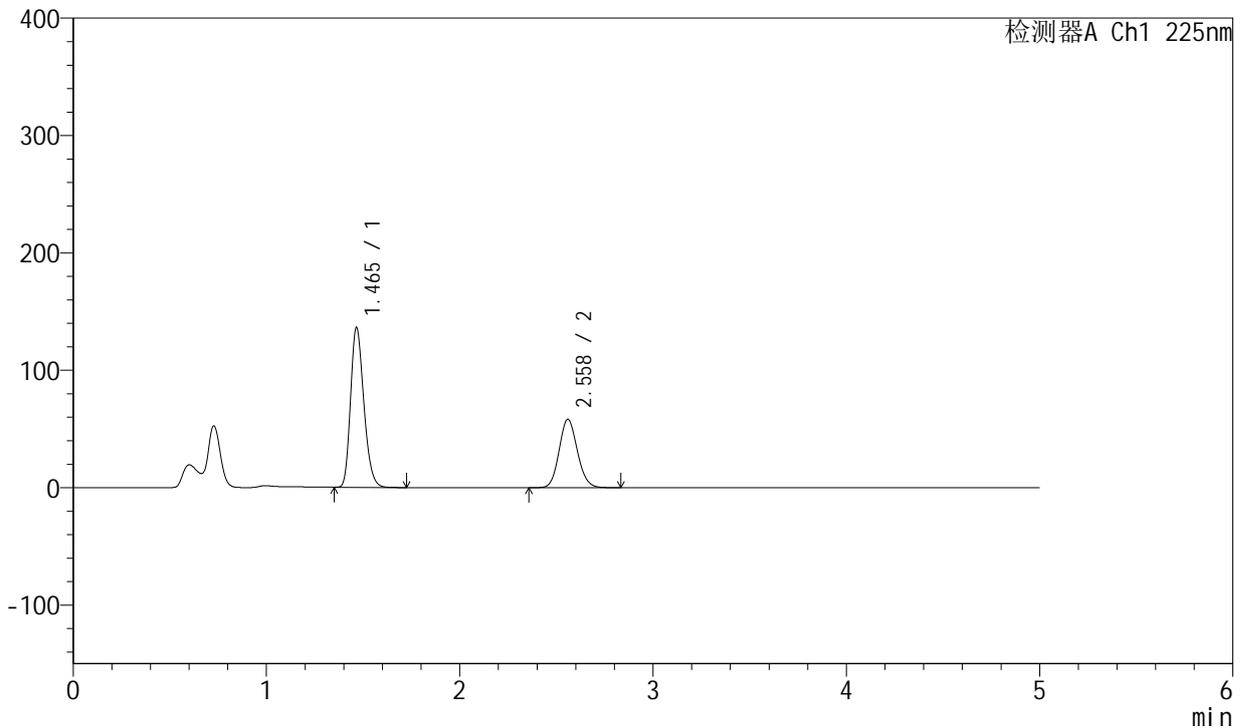
图207 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-411-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	650140	62.997	136009	2182	1.237	--
2	2.558	381876	37.003	58145	3531	1.114	7.343
总计		1032016	100.000	194154			

图208 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



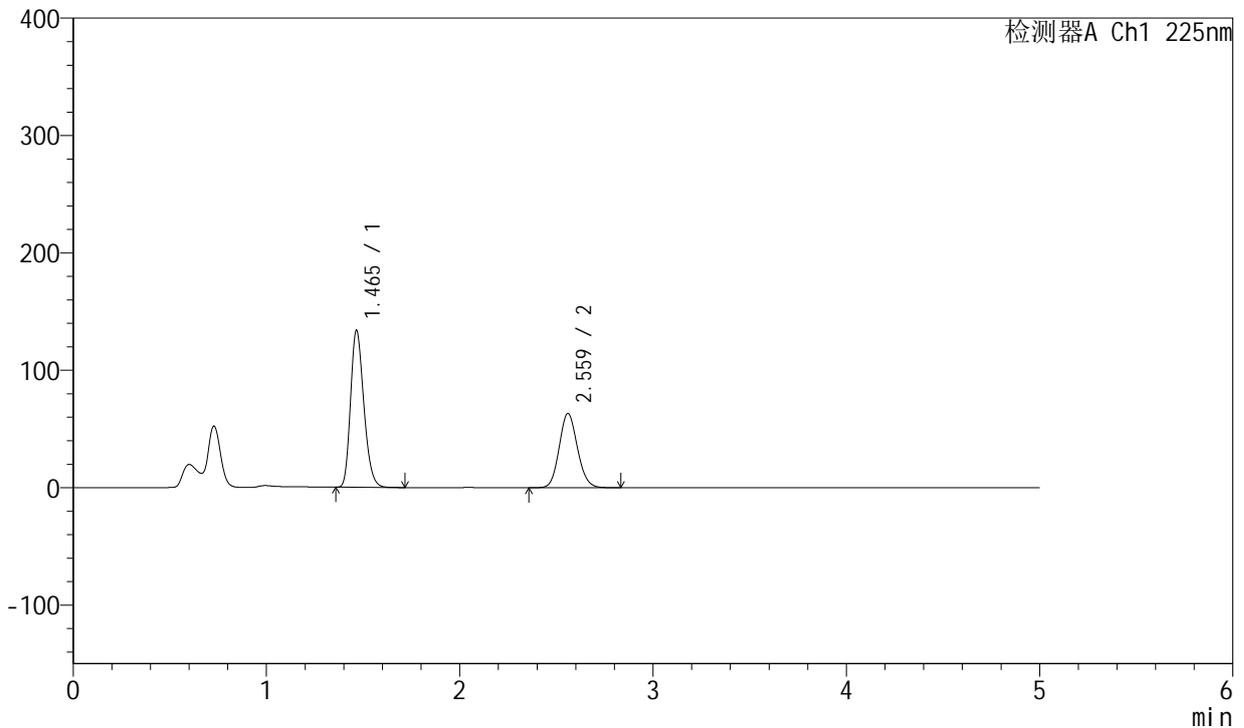
SMF-230

<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 - 0-8/25-412-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 05:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	638861	60.648	133590	2179	1.236	--
2	2.559	414534	39.352	63024	3529	1.113	7.341
总计		1053395	100.000	196613			

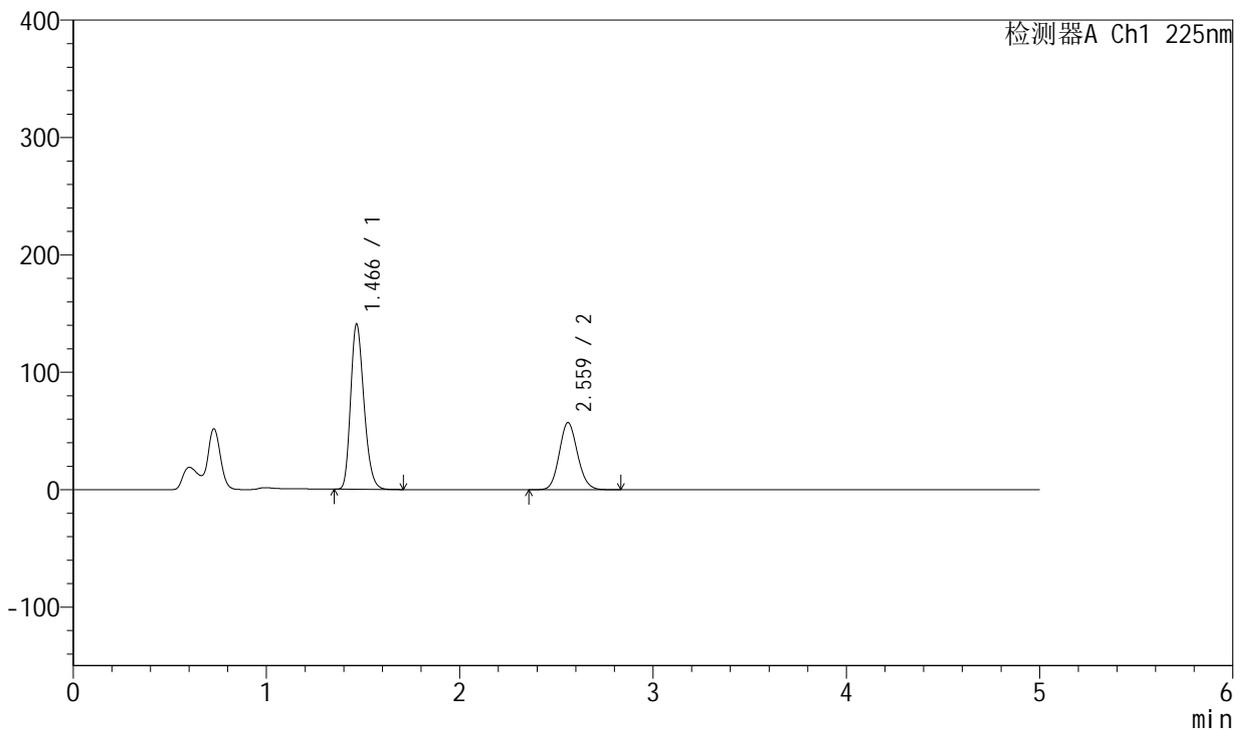
图209 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-413-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 05:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	673571	64.252	140401	2173	1.235	--
2	2.559	374762	35.748	56914	3525	1.113	7.333
总计		1048333	100.000	197315			

图210 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



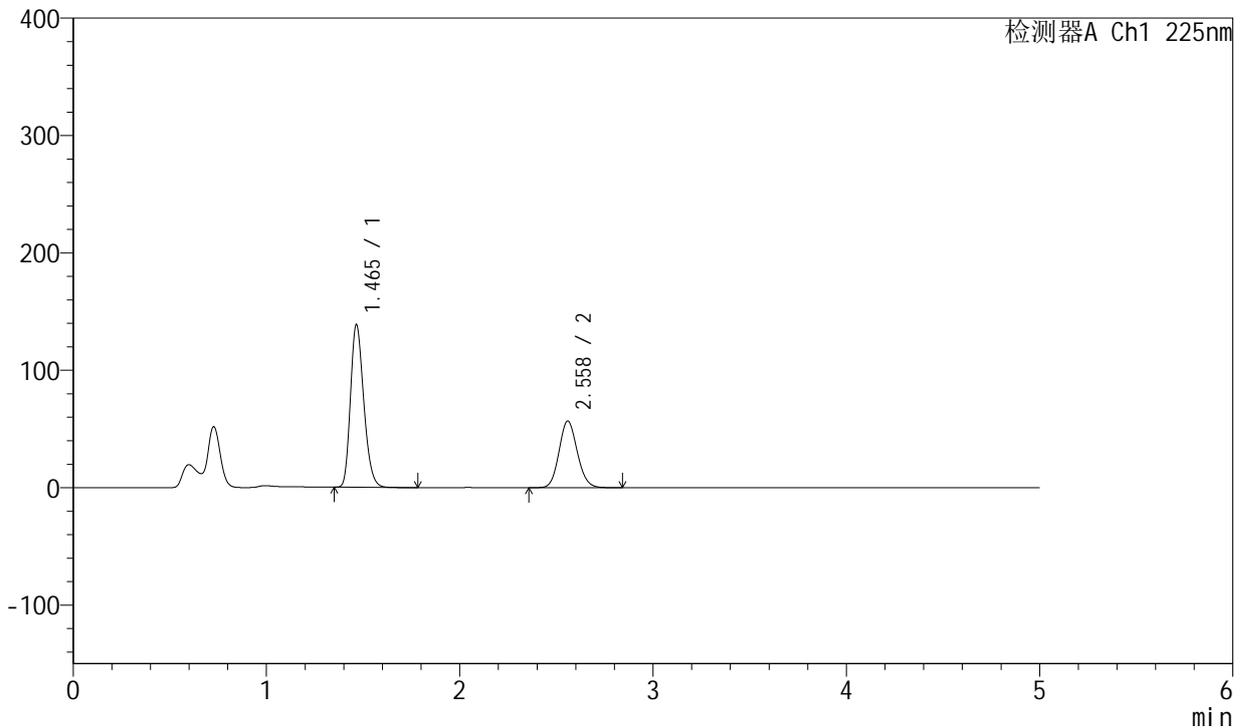
SMF-230

<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 - 0-8/25-414-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 05:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

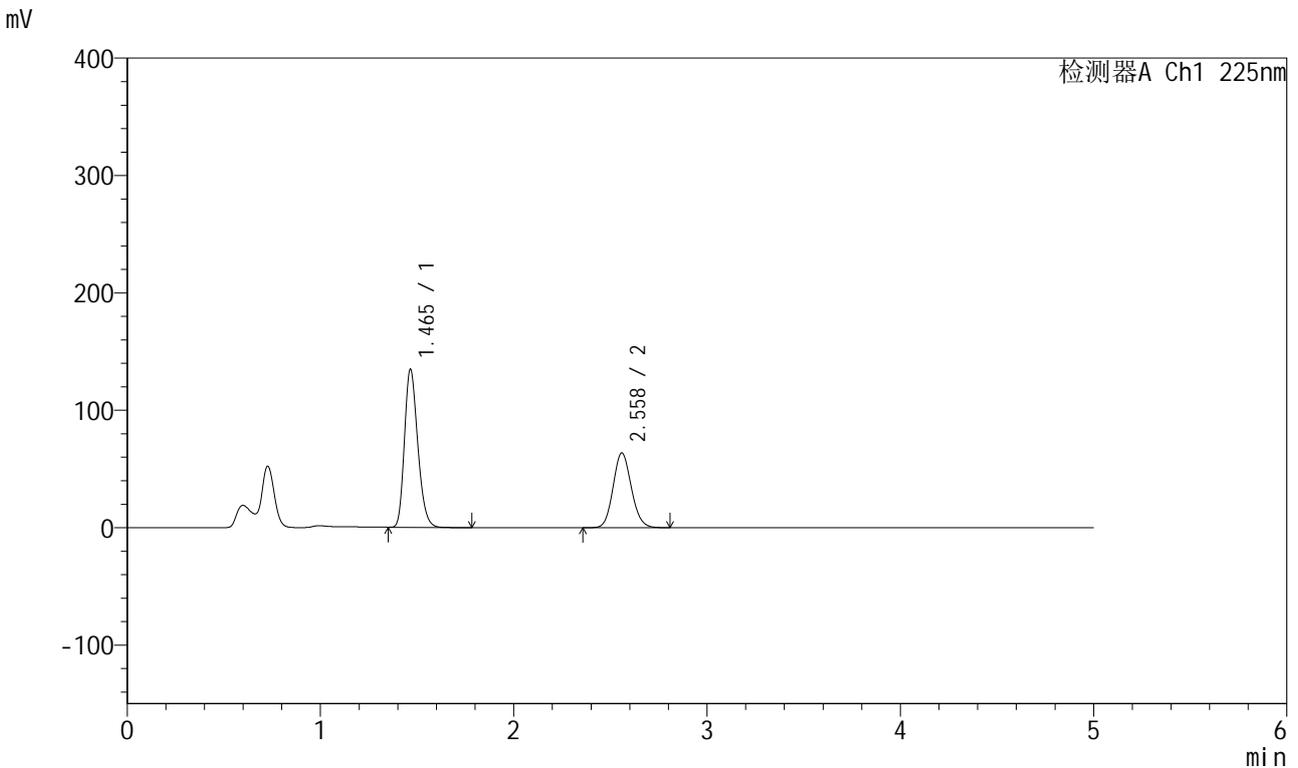
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	662861	64.017	138541	2172	1.236	--
2	2.558	372578	35.983	56700	3525	1.114	7.334
总计		1035439	100.000	195241			

图211 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-415-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 05:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	643664	60.662	134603	2174	1.235	--
2	2.558	417394	39.338	63562	3531	1.112	7.341
总计		1061058	100.000	198165			

图212 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



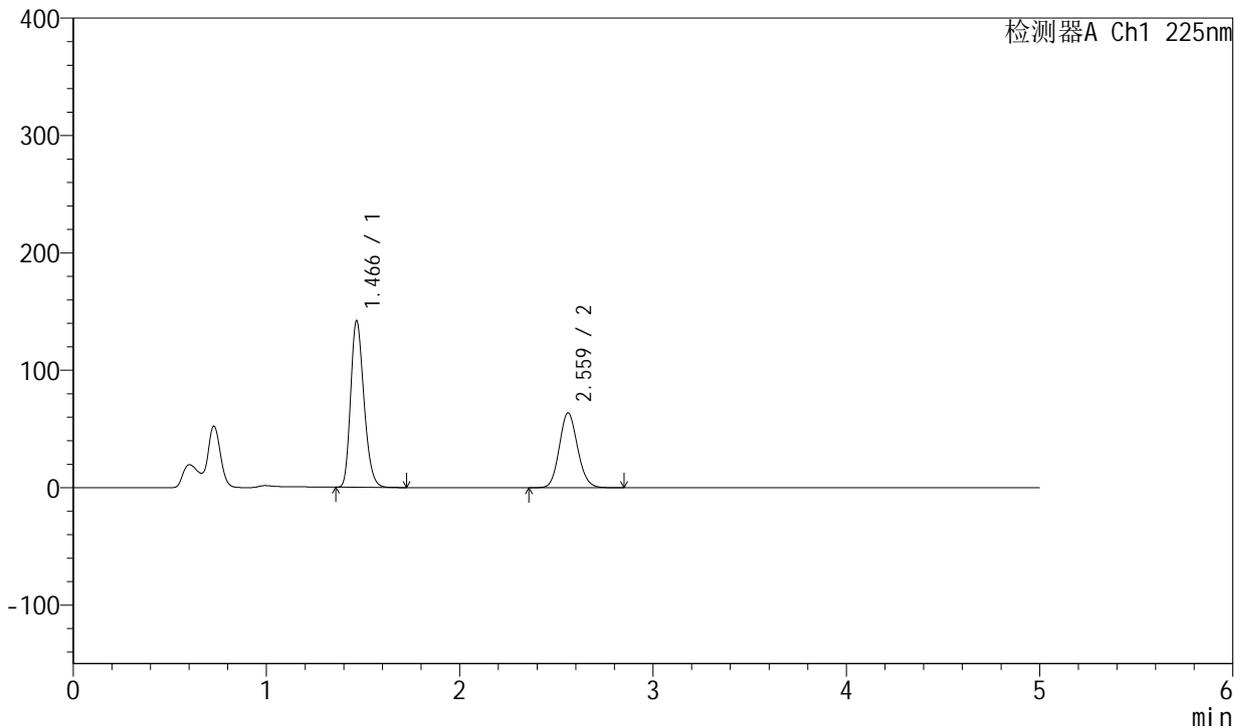
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-416-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 05:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	678984	61.874	141545	2174	1.237	--
2	2.559	418390	38.126	63527	3524	1.113	7.334
总计		1097375	100.000	205072			

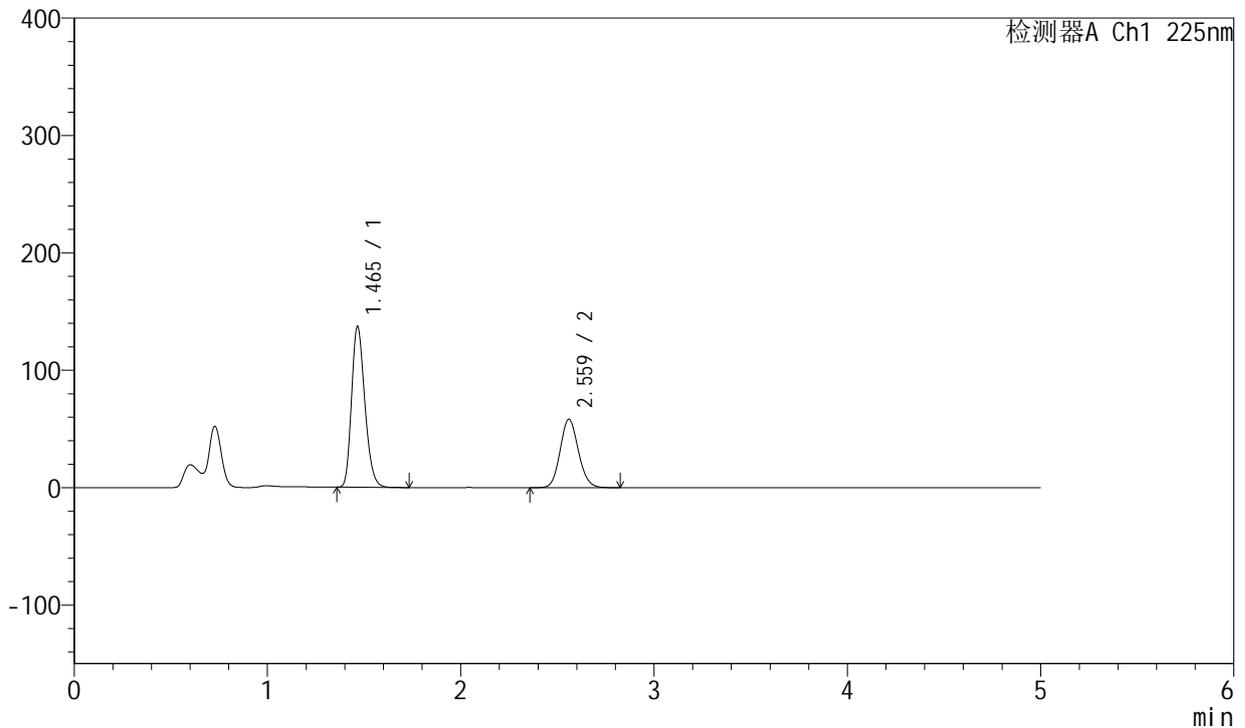
图213 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-417-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 06:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	654753	63.149	136887	2180	1.235	--
2	2.559	382080	36.851	58133	3527	1.113	7.340
总计		1036833	100.000	195020			

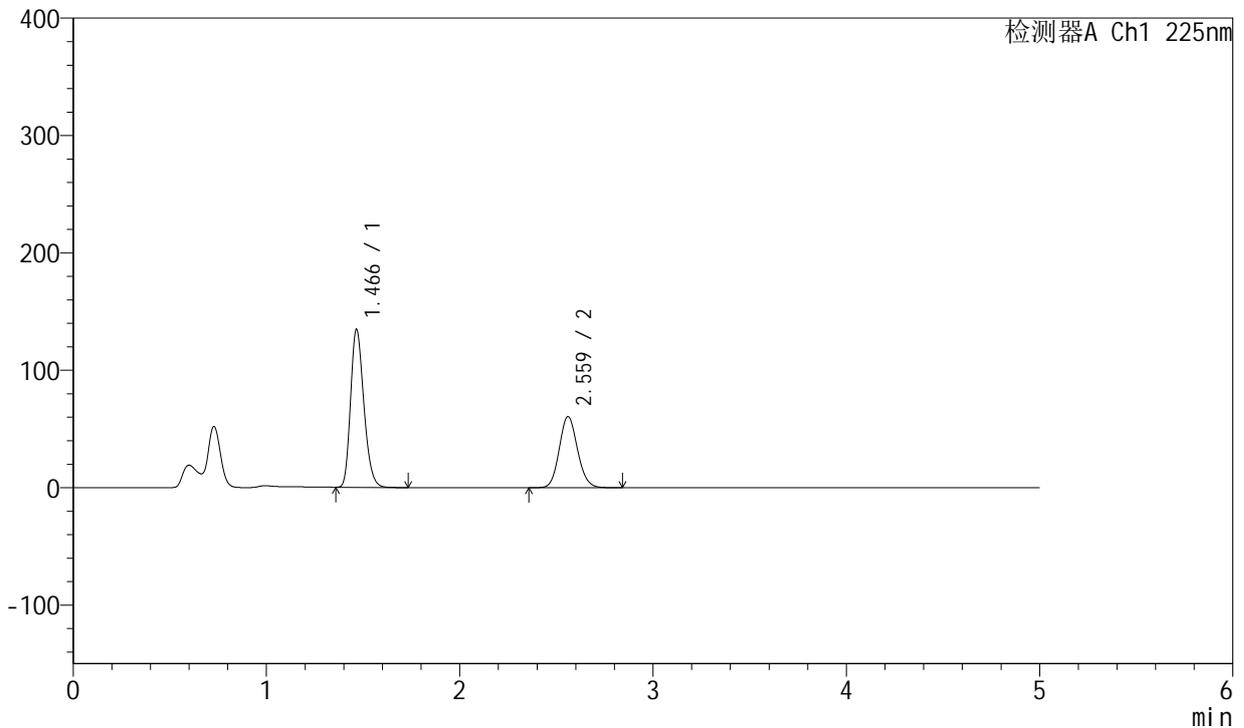
图214 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-418-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

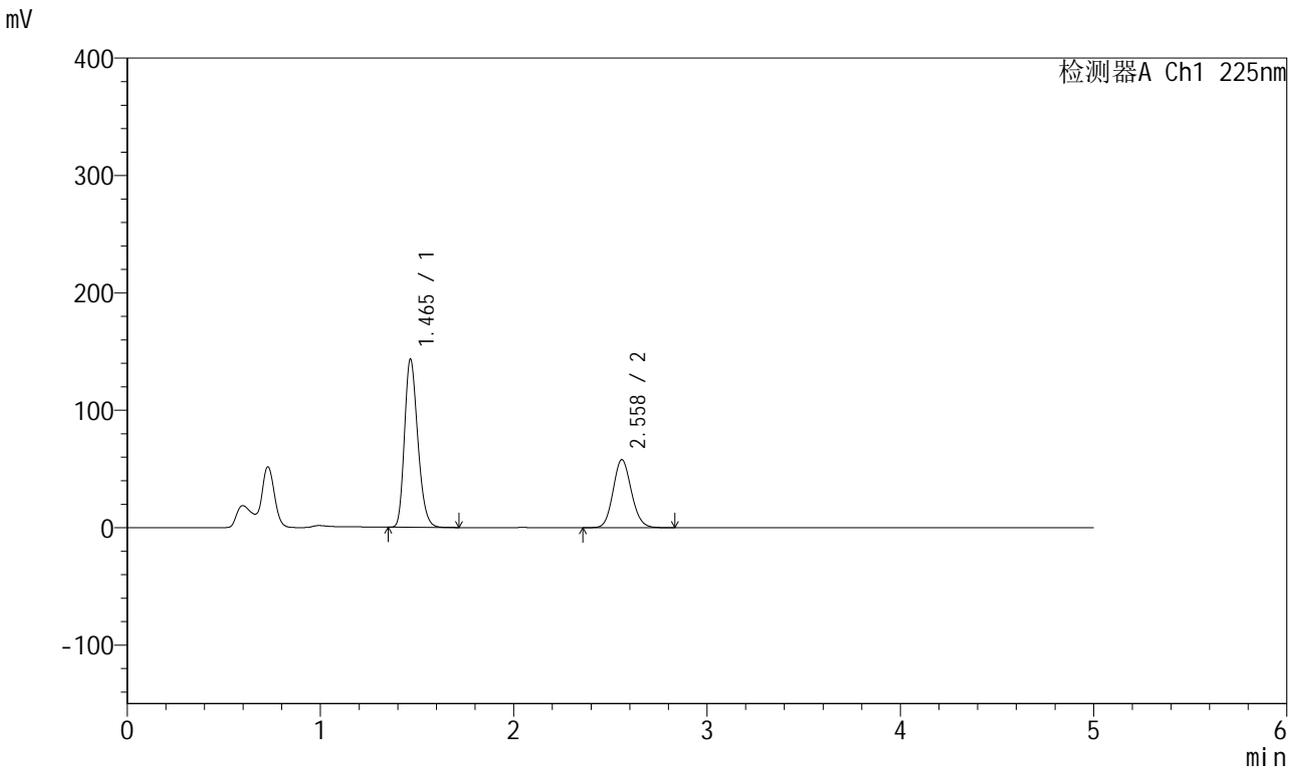
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	642733	61.775	134414	2181	1.236	--
2	2.559	397717	38.225	60423	3530	1.114	7.344
总计		1040451	100.000	194837			

图215 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-419-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 06:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	683965	64.304	143183	2178	1.236	--
2	2.558	379672	35.696	57788	3528	1.113	7.340
总计		1063636	100.000	200971			

图216 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



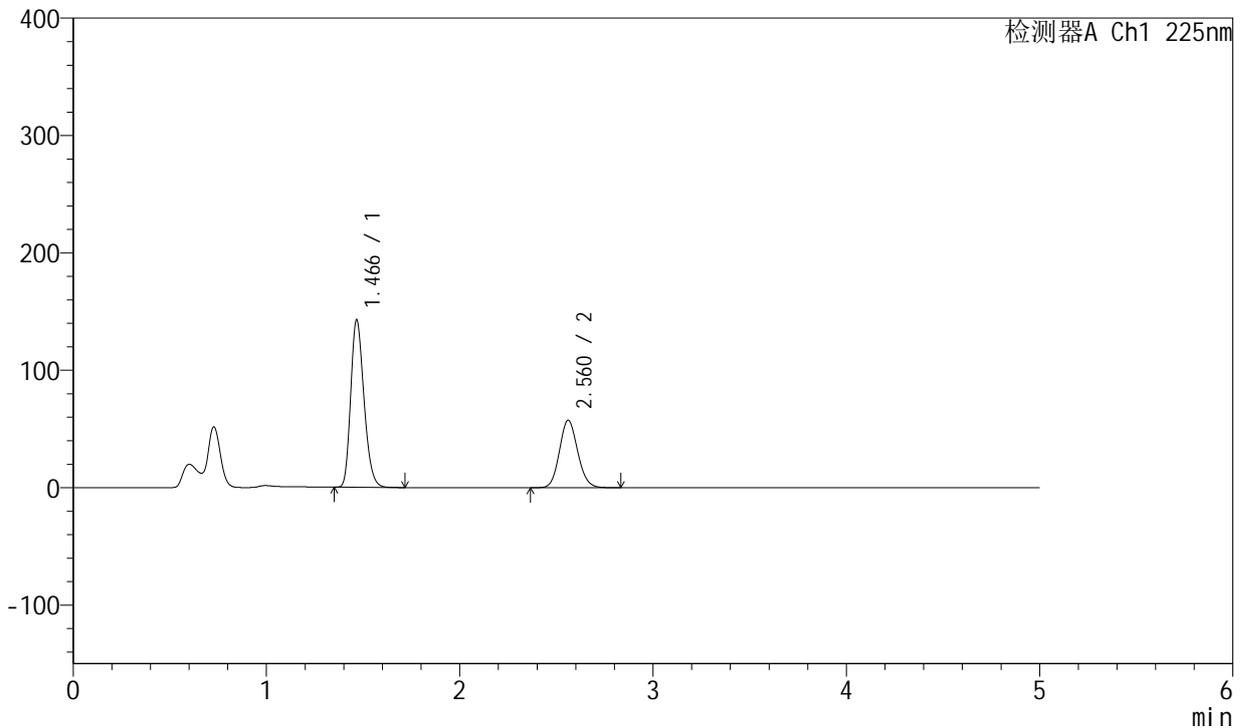
SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-420-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	681126	64.397	142217	2185	1.235	--
2	2.560	376579	35.603	57338	3535	1.112	7.349
总计		1057705	100.000	199555			

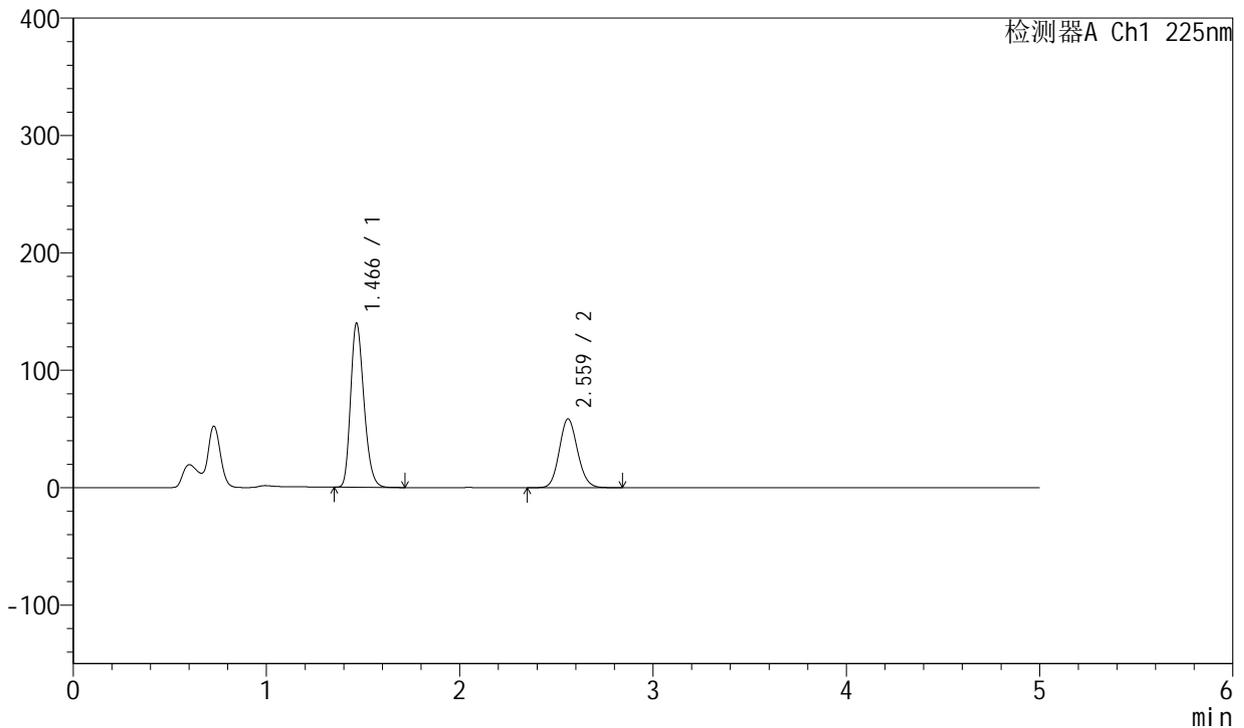
图217 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-421-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 06:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	669327	63.527	139471	2172	1.237	--
2	2.559	384291	36.473	58359	3526	1.113	7.333
总计		1053618	100.000	197830			

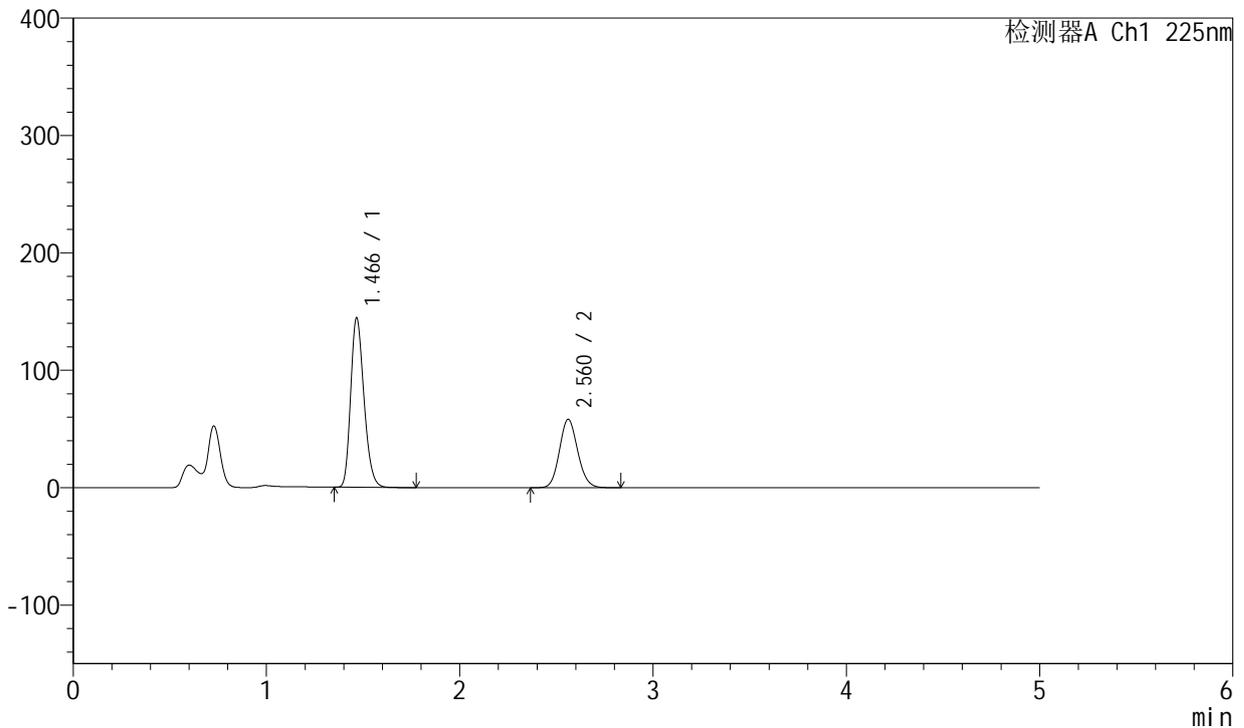
图218 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-422-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 06:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	689802	64.368	144000	2182	1.236	--
2	2.560	381847	35.632	58115	3530	1.113	7.345
总计		1071648	100.000	202115			

图219 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



SMF-230

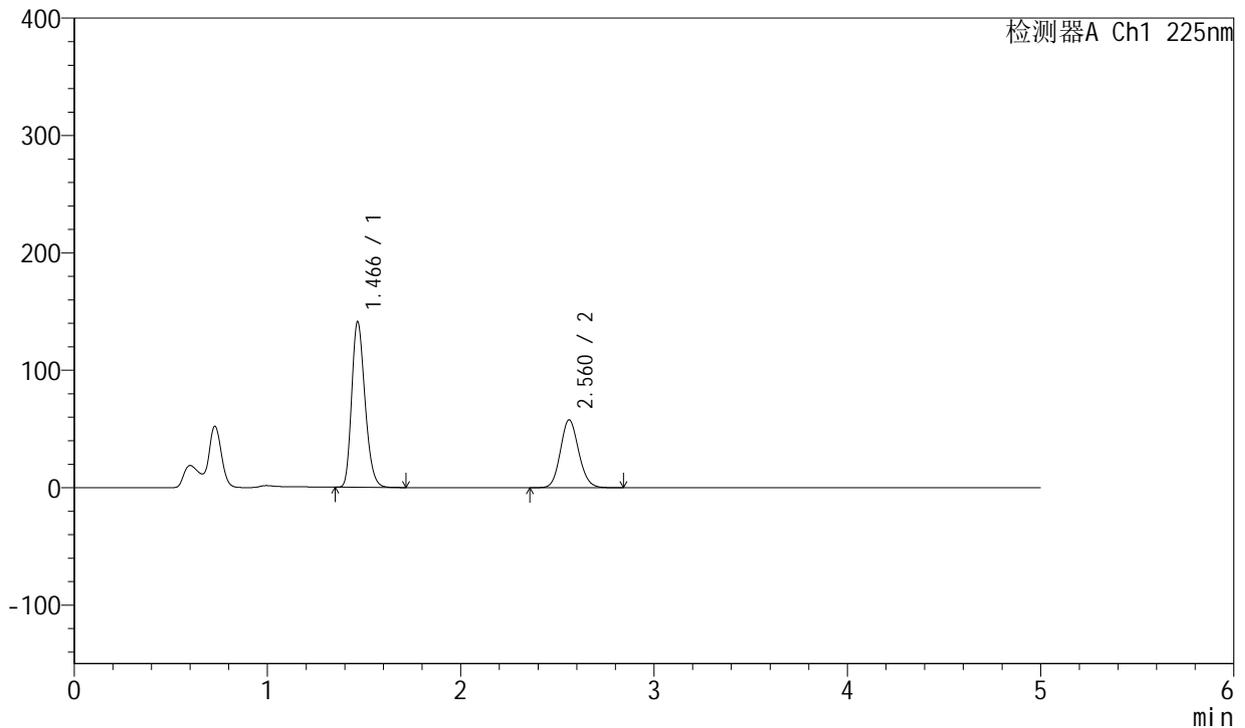
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-423-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/12/27 06:34:20
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:29:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.466	675333	64.040	140647	2173	1.237	--
2	2.560	379218	35.960	57661	3529	1.114	7.337
总计		1054551	100.000	198308			

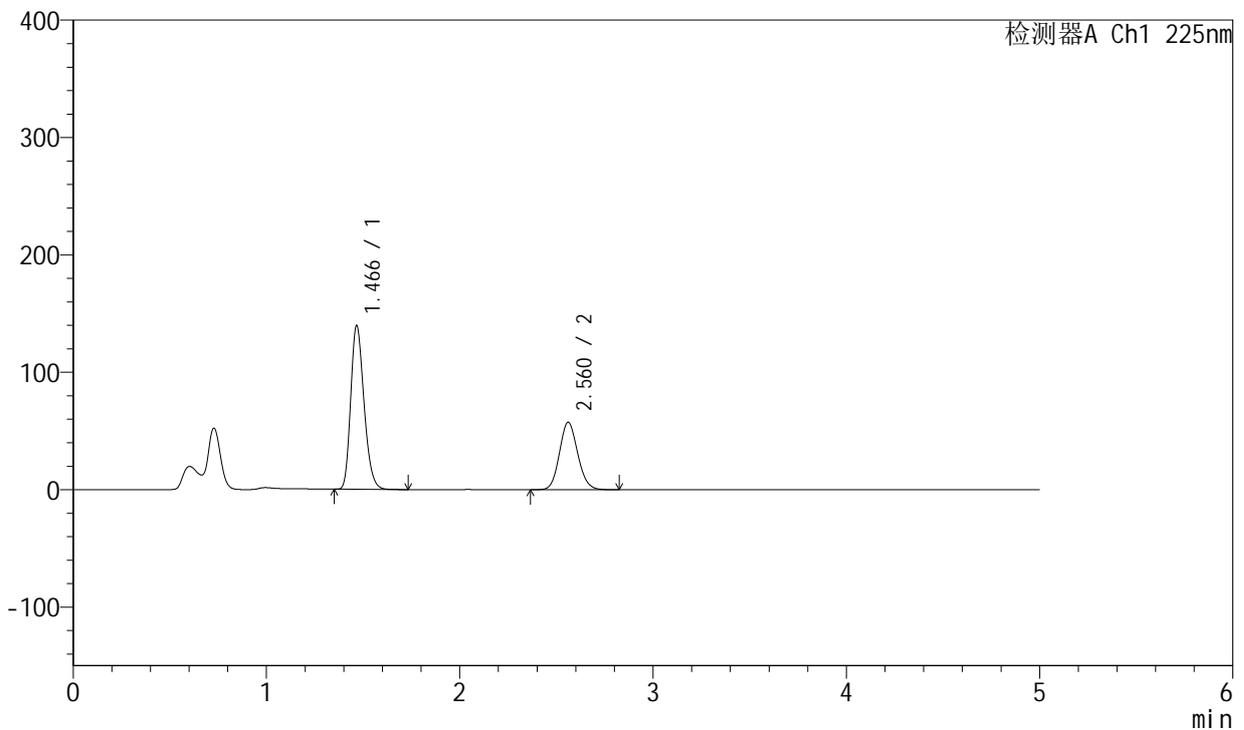
图220 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-424-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 06:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	667862	63.962	139119	2175	1.237	--
2	2.560	376290	36.038	57273	3528	1.113	7.338
总计		1044153	100.000	196393			

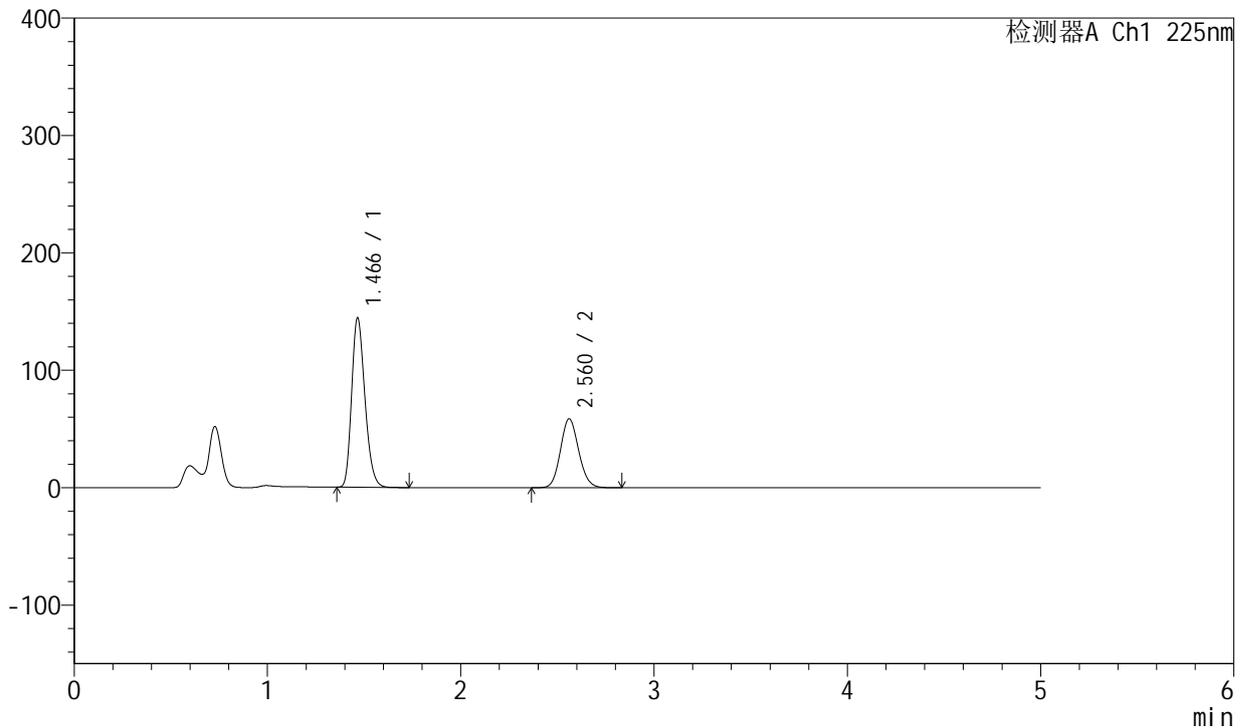
图221 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-425-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.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 06:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	689447	64.182	144076	2183	1.236	--
2	2.560	384760	35.818	58560	3533	1.113	7.350
总计		1074207	100.000	202636			

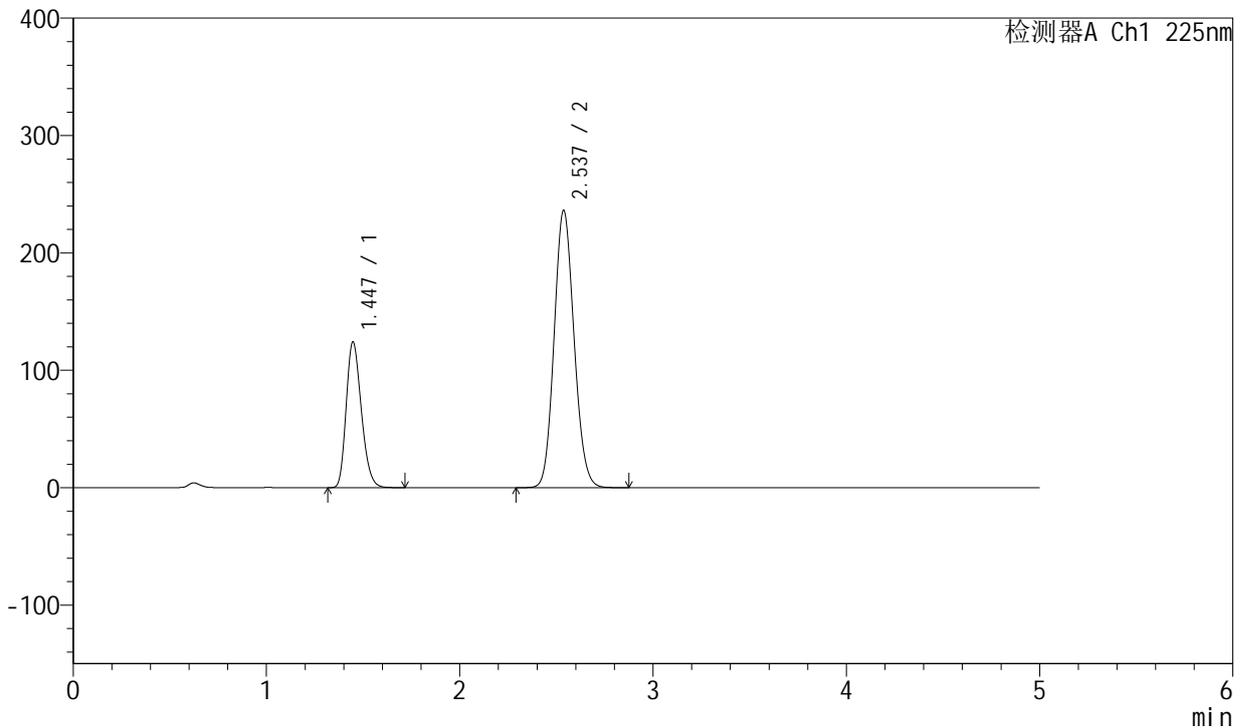
图222 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-426-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/29 08:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

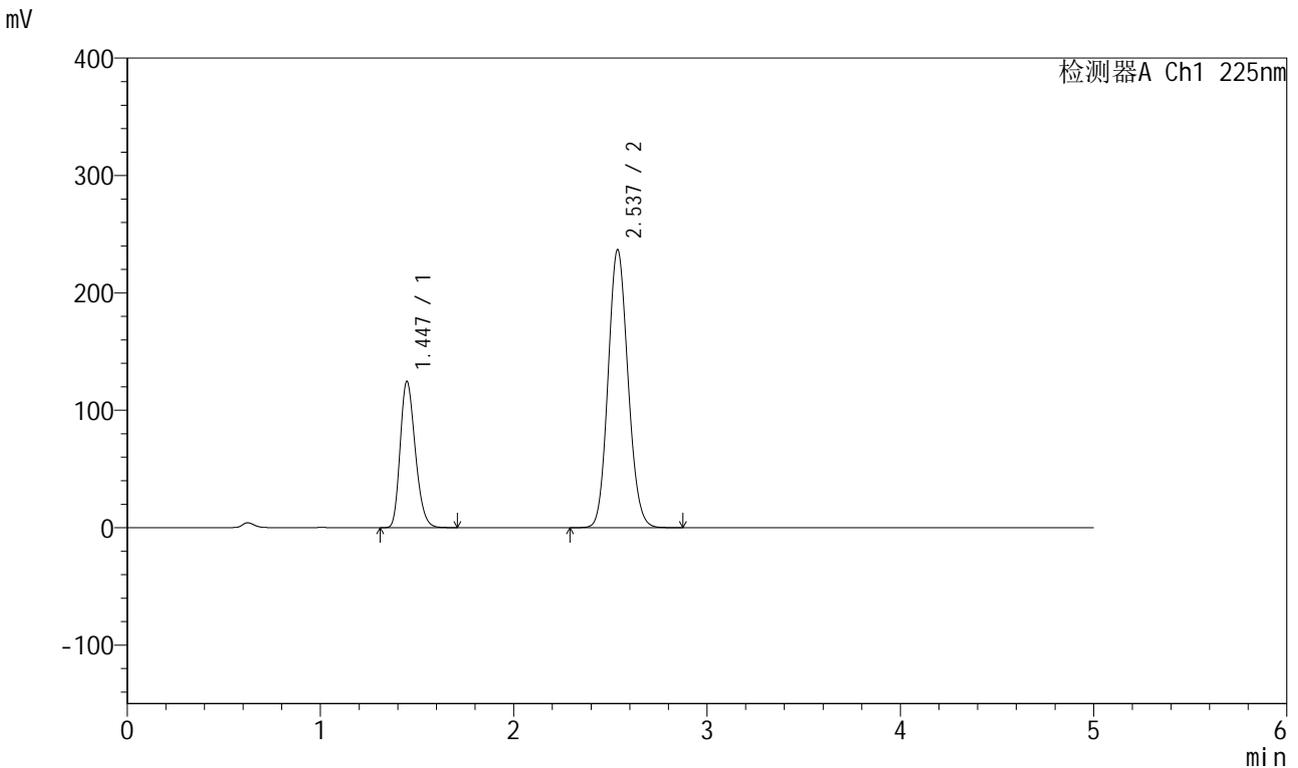
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	675093	28.526	124234	1630	1.238	--
2	2.537	1691517	71.474	236233	2895	1.112	6.566
总计		2366609	100.000	360467			

图223 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-8/25-427-2 - cbzj-rcqx-lf100z-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/27 06:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/29 08:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	675614	28.521	124665	1640	1.238	--
2	2.537	1693233	71.479	236793	2904	1.112	6.580
总计		2368847	100.000	361458			

图224 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂BXK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2