



### 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

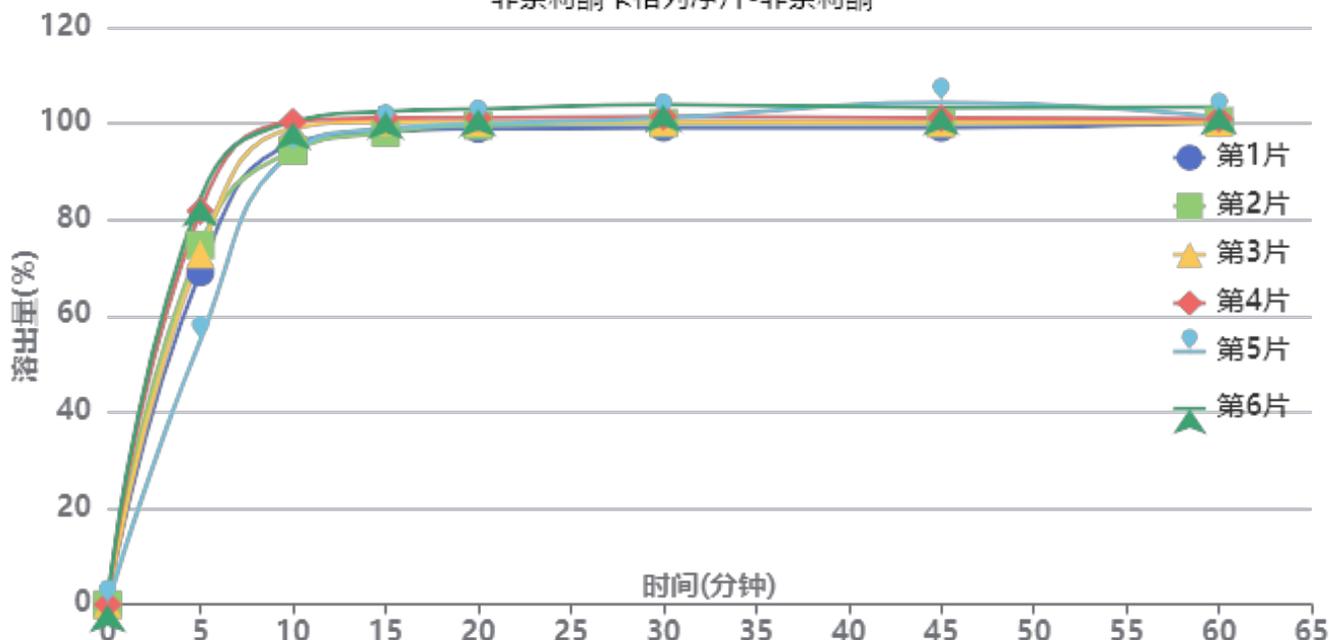
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	20.14	653853	654503	655098	654906	654667	654605	0.08
2	20.23	655372	655045				655208	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
32502.73	32387.94	0.26	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(内含0.75%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	498522	-	498522	69.073	72.94	14.42	69.07	72.94	14.43
	2	539359	-	539359	74.732			74.73		
	3	525530	-	525530	72.816			72.82		
	4	590354	-	590354	81.797			81.80		
	5	396012	-	396012	54.870			54.87		
	6	608699	-	608699	84.339			84.34		
10min	1	689907	-	689907	95.591	97.19	2.99	95.71	97.31	3.00
	2	680070	-	680070	94.228			94.35		
	3	713356	-	713356	98.840			98.96		
	4	723639	-	723639	100.265			100.40		
	5	678786	-	678786	94.050			94.14		
	6	722893	-	722893	100.162			100.30		
15min	1	707230	-	707230	97.991	99.60	1.74	98.27	99.88	1.75
	2	706049	-	706049	97.828			98.11		
	3	722524	-	722524	100.110			100.40		
	4	727538	-	727538	100.805			101.11		
	5	712170	-	712170	98.676			98.92		
	6	737444	-	737444	102.178			102.49		
20min	1	710606	-	710606	98.459	100.02	1.45	98.90	100.47	1.45
	2	715595	-	715595	99.150			99.60		
	3	720190	-	720190	99.787			100.24		
	4	726853	-	726853	100.710			101.18		
	5	718062	-	718062	99.492			99.90		
	6	740087	-	740087	102.544			103.02		
30min	1	711267	-	711267	98.551	100.39	1.64	99.15	101.01	1.65
	2	717923	-	717923	99.473			100.08		
	3	719504	-	719504	99.692			100.31		
	4	727139	-	727139	100.750			101.39		
	5	725676	-	725676	100.547			101.13		
	6	745748	-	745748	103.328			103.98		
45min	1	709755	-	709755	98.341	100.57	2.03	99.11	101.35	2.02
	2	716791	-	716791	99.316			100.09		
	3	717317	-	717317	99.389			100.17		
	4	723864	-	723864	100.296			101.10		
	5	747867	-	747867	103.622			104.37		
	6	739271	-	739271	102.431			103.25		
60min	1	716181	-	716181	99.232	100.15	1.22	100.16	101.10	1.23
	2	718516	-	718516	99.555			100.50		
	3	716197	-	716197	99.234			100.18		
	4	721870	-	721870	100.020			100.99		
	5	724487	-	724487	100.382			101.30		
	6	739450	-	739450	102.456			103.45		
极限	1	706128	-	706128	97.839	99.63	1.56	98.93	100.75	1.56
	2	713577	-	713577	98.871			99.98		
	3	713092	-	713092	98.804			99.92		
	4	721719	-	721719	99.999			101.14		
	5	721514	-	721514	99.970			101.06		
	6	738513	-	738513	102.326			103.49		



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

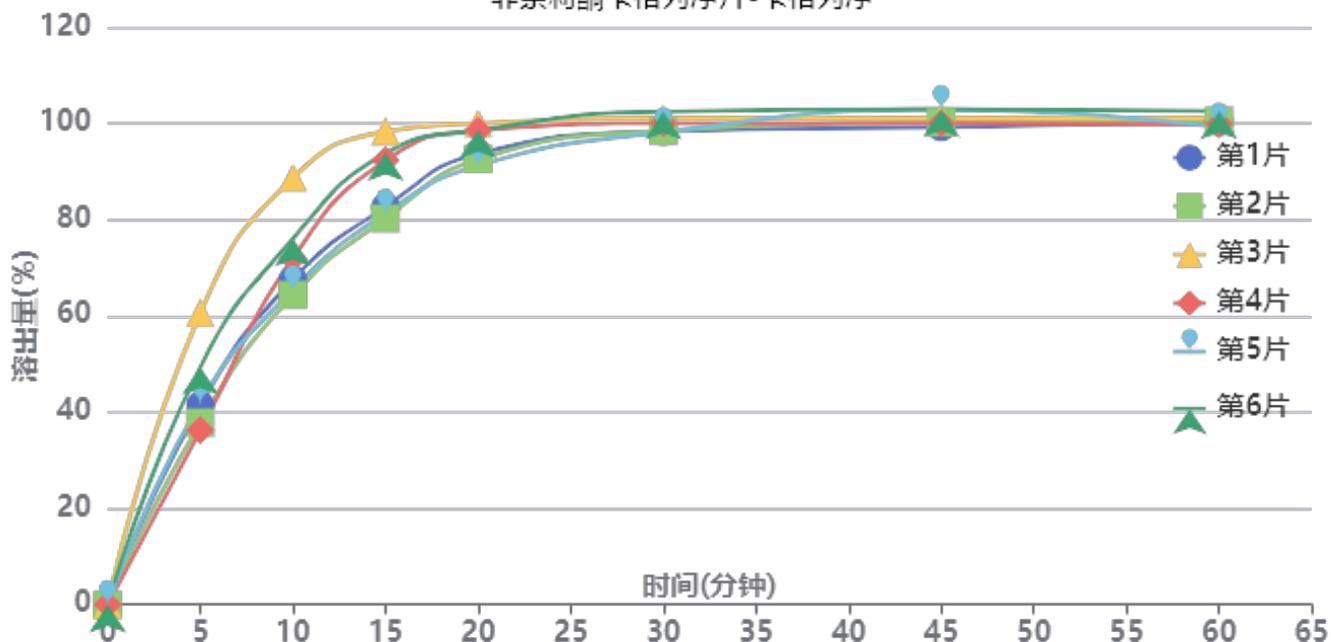
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.12	1633521	1635382	1636421	1635513	1635473	1635262	0.07
2	11.13	1635338	1634174				1634756	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
147055.94	146878.35	0.09	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(内含0.75%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	691771	-	691771	41.473	44.58	20.37	41.47	44.58	20.37
	2	630856	-	630856	37.821			37.82		
	3	1011354	-	1011354	60.633			60.63		
	4	605140	-	605140	36.279			36.28		
	5	699153	-	699153	41.916			41.92		
	6	823685	-	823685	49.382			49.38		
10min	1	1125616	-	1125616	67.483	72.27	12.64	67.55	72.34	12.64
	2	1072508	-	1072508	64.299			64.36		
	3	1478328	-	1478328	88.629			88.73		
	4	1199395	-	1199395	71.906			71.97		
	5	1089189	-	1089189	65.299			65.37		
	6	1267331	-	1267331	75.979			76.06		
15min	1	1376134	-	1376134	82.502	87.93	8.67	82.68	88.13	8.68
	2	1335634	-	1335634	80.074			80.24		
	3	1636315	-	1636315	98.101			98.35		
	4	1537273	-	1537273	92.163			92.34		
	5	1353703	-	1353703	81.157			81.34		
	6	1561280	-	1561280	93.602			93.81		
20min	1	1558140	-	1558140	93.414	95.45	3.85	93.73	95.79	3.88
	2	1538945	-	1538945	92.263			92.57		
	3	1661904	-	1661904	99.635			100.05		
	4	1638371	-	1638371	98.224			98.56		
	5	1516901	-	1516901	90.942			91.26		
	6	1638259	-	1638259	98.217			98.58		
30min	1	1632056	-	1632056	97.845	99.27	1.74	98.32	99.77	1.77
	2	1634257	-	1634257	97.977			98.43		
	3	1677189	-	1677189	100.551			101.13		
	4	1660467	-	1660467	99.549			100.05		
	5	1630571	-	1630571	97.756			98.22		
	6	1700351	-	1700351	101.940			102.47		
45min	1	1644521	-	1644521	98.593	100.40	1.55	99.23	101.06	1.55
	2	1661068	-	1661068	99.585			100.21		
	3	1673502	-	1673502	100.330			101.08		
	4	1656993	-	1656993	99.340			100.00		
	5	1706209	-	1706209	102.291			102.92		
	6	1705564	-	1705564	102.252			102.95		
60min	1	1660576	-	1660576	99.555	99.80	1.14	100.36	100.63	1.16
	2	1664585	-	1664585	99.796			100.58		
	3	1671449	-	1671449	100.207			101.12		
	4	1651633	-	1651633	99.019			99.85		
	5	1642350	-	1642350	98.462			99.26		
	6	1697106	-	1697106	101.745			102.61		
极限	1	1633224	-	1633224	97.915	99.20	1.38	98.88	100.20	1.40
	2	1651765	-	1651765	99.027			99.98		
	3	1663757	-	1663757	99.746			100.83		
	4	1647289	-	1647289	98.759			99.75		
	5	1636856	-	1636856	98.133			99.10		
	6	1695383	-	1695383	101.642			102.68		



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

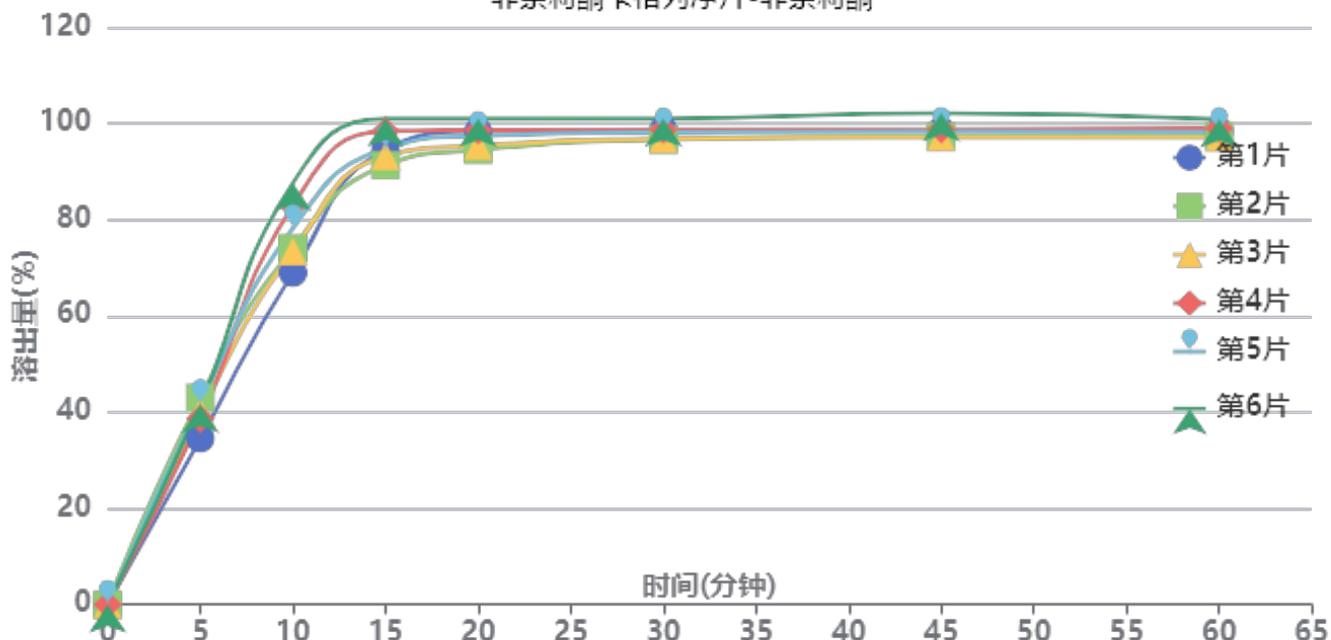
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D250501	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	20.14	656423	654706	655917	655732	656070	655770	0.10
2	20.23	652354	651982				652168	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
32560.58		32237.67		0.71	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(内含0.75%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	248967	-	248967	34.546	39.89	7.60	34.55	39.90	7.60
	2	309643	-	309643	42.965			42.97		
	3	287539	-	287539	39.898			39.90		
	4	278428	-	278428	38.634			38.63		
	5	300853	-	300853	41.746			41.75		
	6	299558	-	299558	41.566			41.57		
10min	1	496618	-	496618	68.909	77.47	8.84	68.97	77.54	8.83
	2	533177	-	533177	73.982			74.05		
	3	528620	-	528620	73.350			73.42		
	4	596928	-	596928	82.828			82.89		
	5	563310	-	563310	78.163			78.23		
	6	631356	-	631356	87.605			87.67		
15min	1	680373	-	680373	94.407	95.36	3.72	94.58	95.56	3.72
	2	656653	-	656653	91.115			91.31		
	3	670504	-	670504	93.037			93.23		
	4	707936	-	707936	98.231			98.43		
	5	681690	-	681690	94.589			94.79		
	6	726378	-	726378	100.790			101.01		
20min	1	706376	-	706376	98.015	97.19	2.38	98.34	97.54	2.39
	2	678750	-	678750	94.181			94.53		
	3	685006	-	685006	95.050			95.39		
	4	707674	-	707674	98.195			98.56		
	5	699884	-	699884	97.114			97.47		
	6	724777	-	724777	100.568			100.95		
30min	1	707673	-	707673	98.195	97.83	1.62	98.69	98.34	1.63
	2	692955	-	692955	96.153			96.66		
	3	693912	-	693912	96.285			96.79		
	4	707612	-	707612	98.186			98.72		
	5	703884	-	703884	97.669			98.19		
	6	724059	-	724059	100.468			101.02		
45min	1	704986	-	704986	97.822	98.02	1.83	98.48	98.69	1.83
	2	696516	-	696516	96.647			97.31		
	3	695375	-	695375	96.488			97.15		
	4	706847	-	706847	98.080			98.77		
	5	703679	-	703679	97.641			98.32		
	6	730876	-	730876	101.414			102.13		
60min	1	703015	-	703015	97.548	97.65	1.35	98.37	98.49	1.36
	2	696191	-	696191	96.602			97.43		
	3	693786	-	693786	96.268			97.09		
	4	707123	-	707123	98.118			98.98		
	5	701936	-	701936	97.399			98.24		
	6	720397	-	720397	99.960			100.85		
极限	1	705034	-	705034	97.829	97.68	1.12	98.81	98.68	1.13
	2	703086	-	703086	97.558			98.54		
	3	695949	-	695949	96.568			97.55		
	4	700435	-	700435	97.190			98.21		
	5	700409	-	700409	97.187			98.19		
	6	718660	-	718660	99.719			100.77		



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

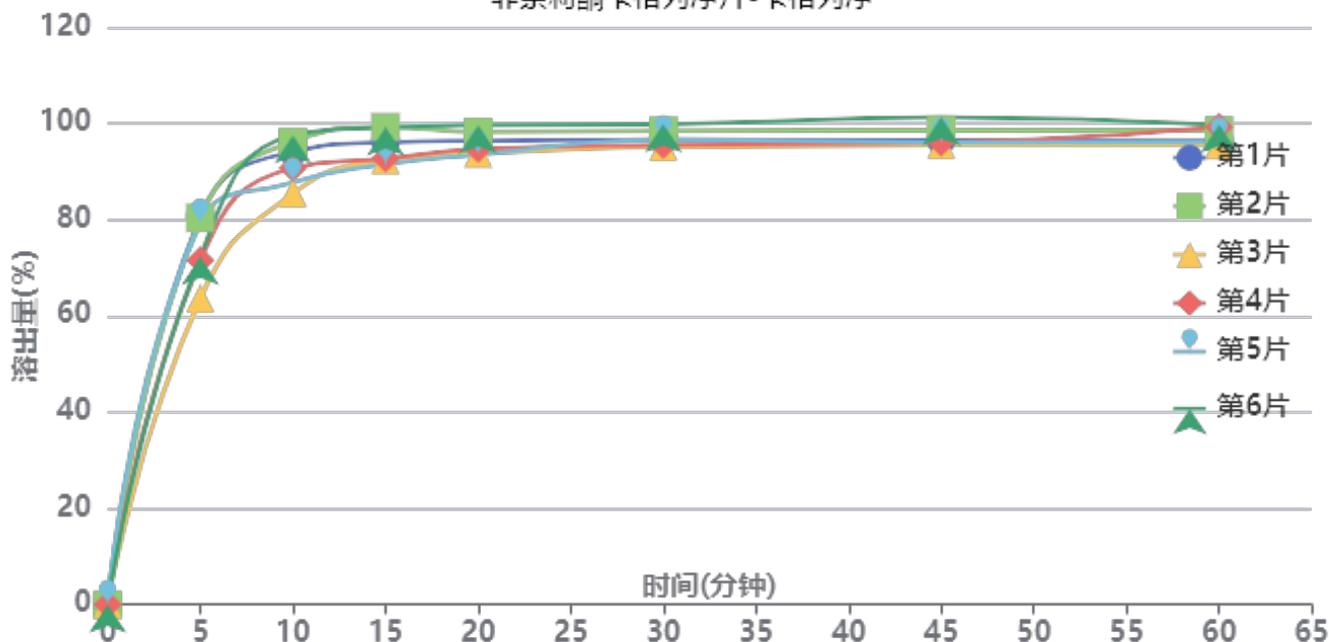
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101567-202301	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.12	1662725	1632883	1638312	1637310	1638623	1641971	0.73
2	11.13	1628127	1627075				1627601	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
147659.26		146235.49		0.69		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(内含0.75%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1346940	-	1346940	80.765	74.65	9.06	80.76	74.65	9.06
	2	1340222	-	1340222	80.362			80.36		
	3	1060897	-	1060897	63.613			63.61		
	4	1193570	-	1193570	71.568			71.57		
	5	1322606	-	1322606	79.306			79.31		
	6	1205934	-	1205934	72.310			72.31		
10min	1	1567520	-	1567520	93.991	91.84	5.22	94.13	91.96	5.22
	2	1602144	-	1602144	96.067			96.20		
	3	1423247	-	1423247	85.340			85.45		
	4	1511454	-	1511454	90.629			90.75		
	5	1461255	-	1461255	87.619			87.75		
	6	1623968	-	1623968	97.376			97.50		
15min	1	1597870	-	1597870	95.811	94.91	3.67	96.10	95.19	3.67
	2	1650213	-	1650213	98.949			99.24		
	3	1536348	-	1536348	92.122			92.37		
	4	1541825	-	1541825	92.450			92.72		
	5	1521608	-	1521608	91.238			91.52		
	6	1649436	-	1649436	98.903			99.19		
20min	1	1600330	-	1600330	95.958	95.60	2.61	96.41	96.04	2.61
	2	1631153	-	1631153	97.807			98.27		
	3	1556248	-	1556248	93.315			93.72		
	4	1572133	-	1572133	94.268			94.69		
	5	1552418	-	1552418	93.086			93.52		
	6	1653543	-	1653543	99.149			99.60		
30min	1	1601011	-	1601011	95.999	96.44	1.85	96.61	97.04	1.86
	2	1632217	-	1632217	97.870			98.49		
	3	1577411	-	1577411	94.584			95.14		
	4	1583276	-	1583276	94.936			95.52		
	5	1601958	-	1601958	96.056			96.64		
	6	1654780	-	1654780	99.223			99.84		
45min	1	1595684	-	1595684	95.680	96.58	2.27	96.45	97.33	2.27
	2	1631567	-	1631567	97.831			98.62		
	3	1581273	-	1581273	94.816			95.53		
	4	1589813	-	1589813	95.328			96.07		
	5	1589561	-	1589561	95.313			96.06		
	6	1675996	-	1675996	100.495			101.27		
60min	1	1591761	-	1591761	95.445	96.68	1.85	96.37	97.60	1.85
	2	1627564	-	1627564	97.591			98.54		
	3	1578016	-	1578016	94.620			95.49		
	4	1641092	-	1641092	98.403			99.30		
	5	1588816	-	1588816	95.268			96.17		
	6	1647293	-	1647293	98.774			99.72		
极限	1	1602934	-	1602934	96.115	96.68	1.23	97.20	97.75	1.24
	2	1625373	-	1625373	97.460			98.57		
	3	1587234	-	1587234	95.173			96.20		
	4	1614258	-	1614258	96.794			97.86		
	5	1601380	-	1601380	96.021			97.08		
	6	1642758	-	1642758	98.502			99.61		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本

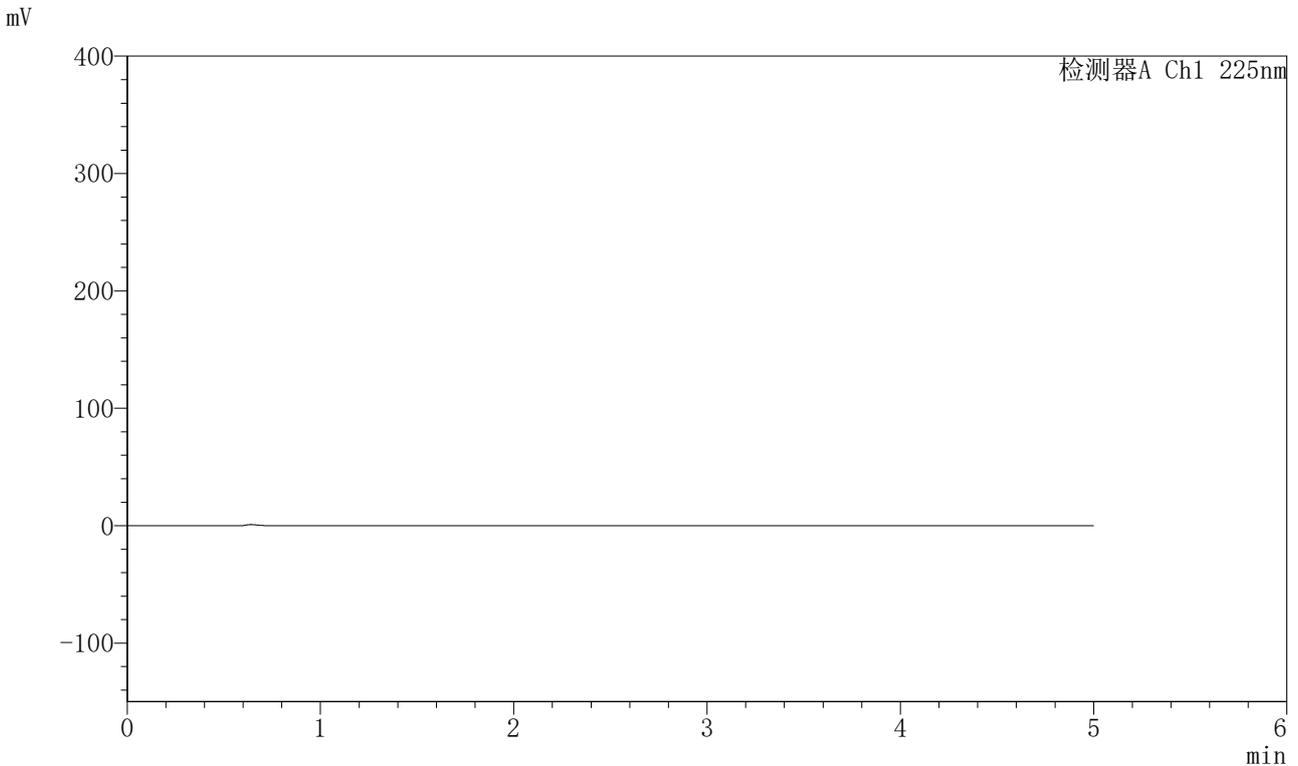


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-1-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 14:19:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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							

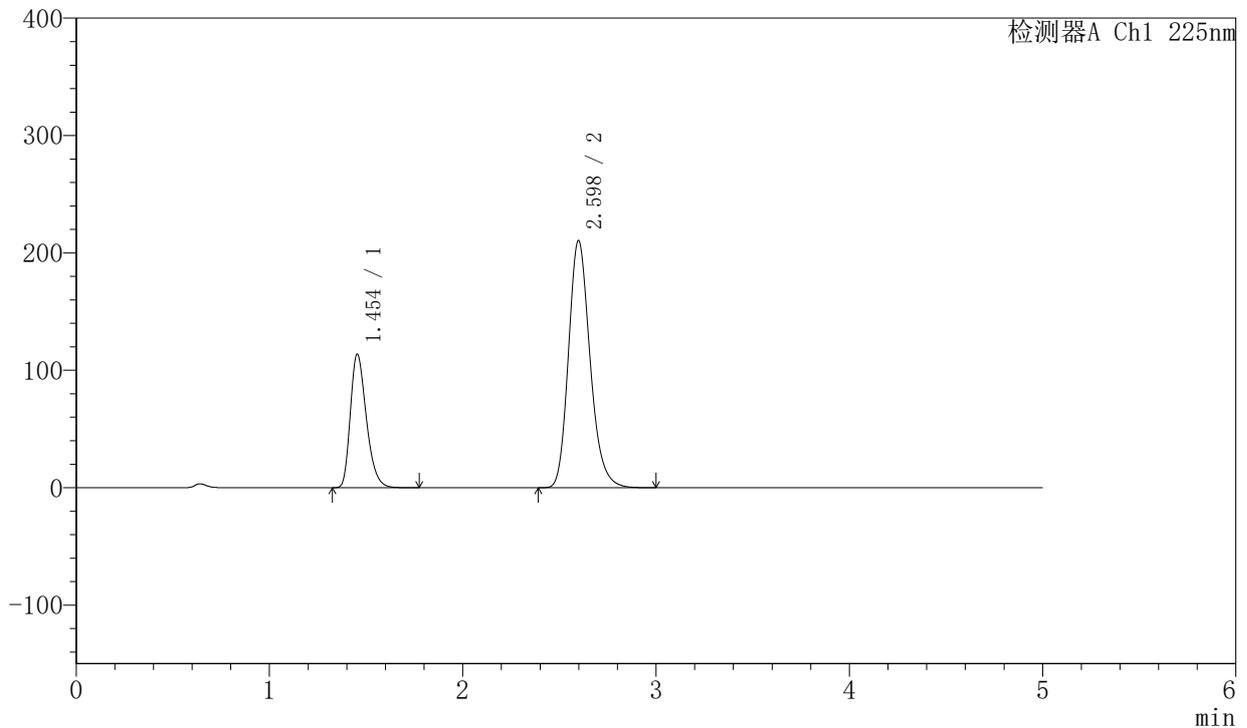
图1 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

<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 - 0-14/26-2-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 14:24:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	653853	28.585	113760	1497	1.307	--
2	2.598	1633521	71.415	210583	2668	1.205	6.510
总计		2287374	100.000	324343			

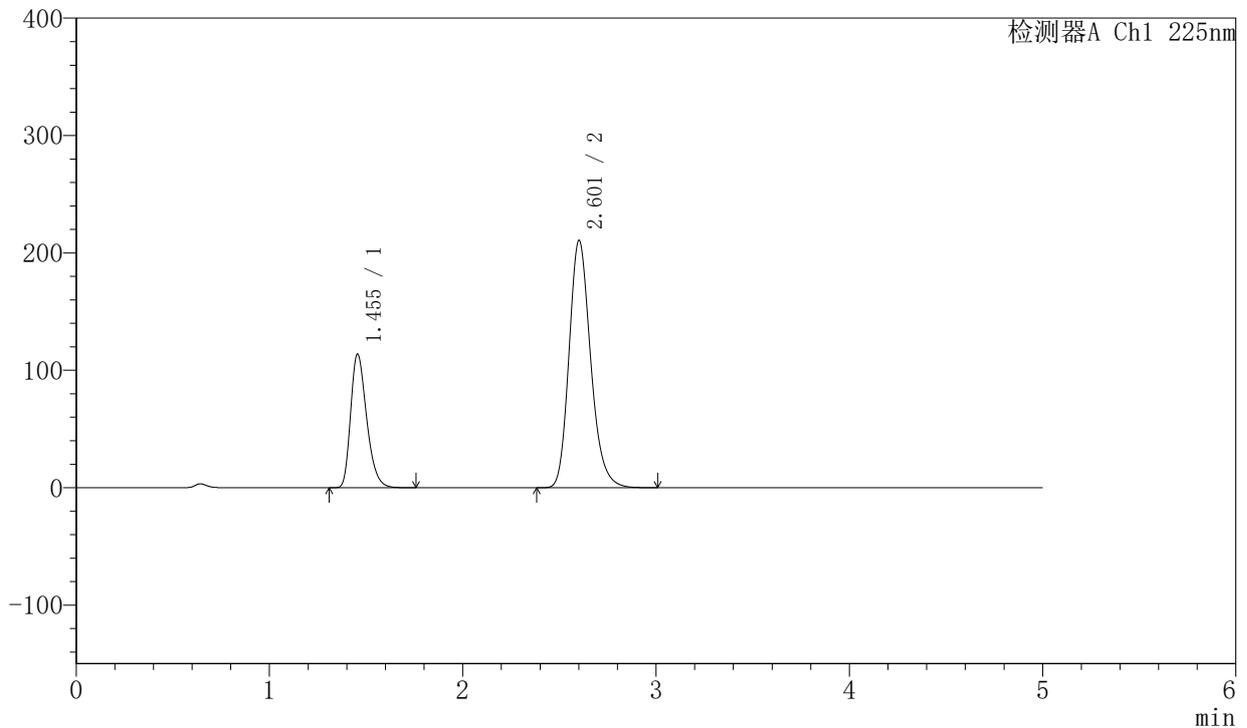
图2 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-14/26-3-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 14:29:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	654503	28.582	113865	1499	1.307	--
2	2.601	1635382	71.418	210084	2674	1.206	6.517
总计		2289885	100.000	323949			

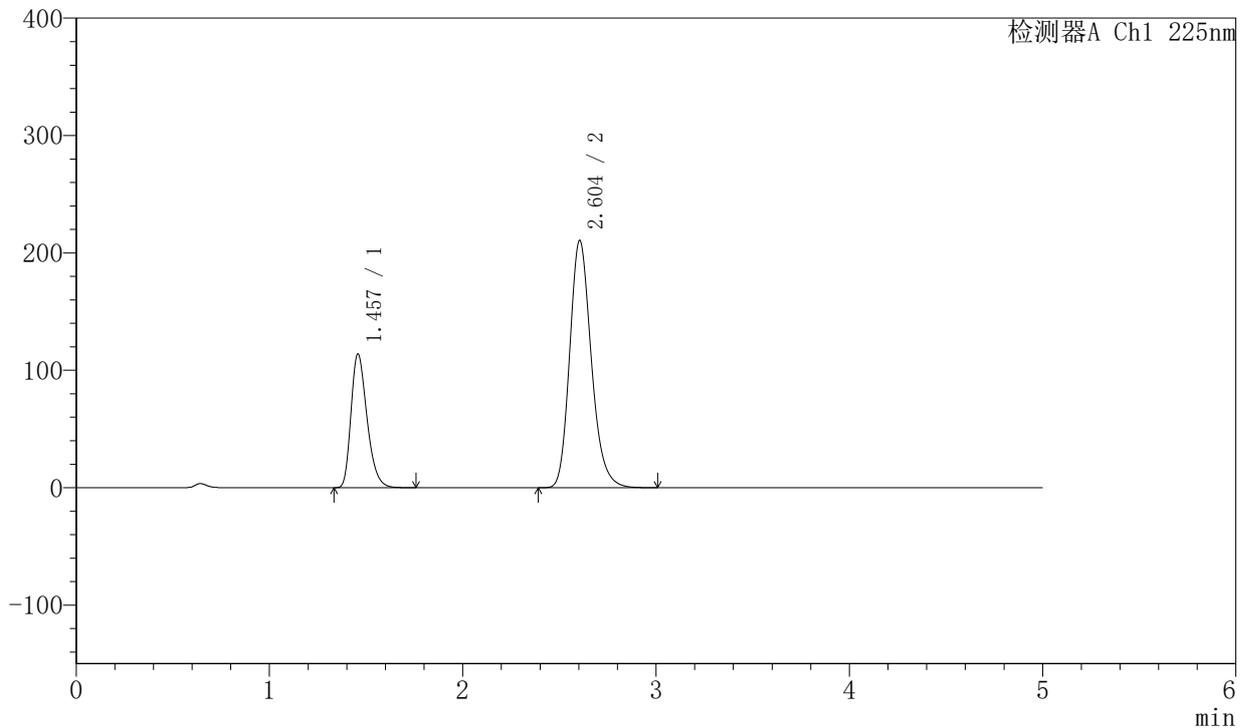
图3 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-14/26-4-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 14:35:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	655098	28.588	113737	1501	1.308	--
2	2.604	1636421	71.412	210706	2676	1.205	6.520
总计		2291519	100.000	324443			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3



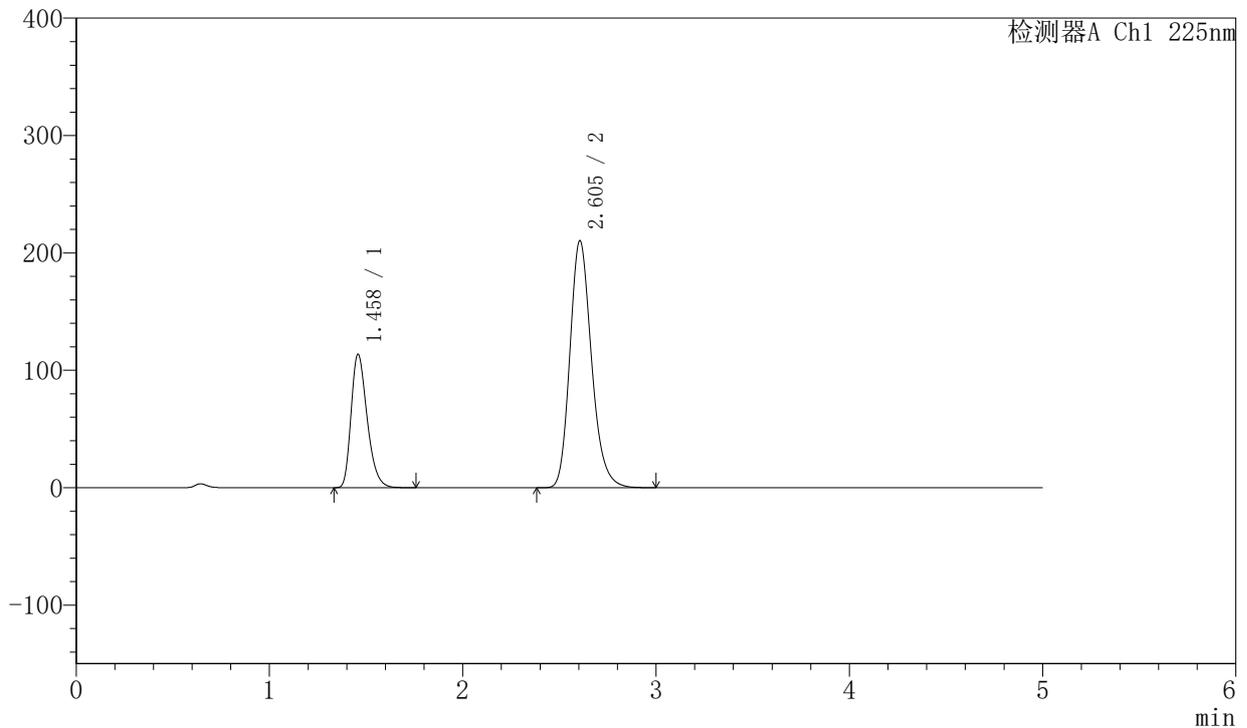
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-5-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 14:40:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	654906	28.593	113441	1499	1.310	--
2	2.605	1635513	71.407	210493	2674	1.206	6.517
总计		2290418	100.000	323934			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4



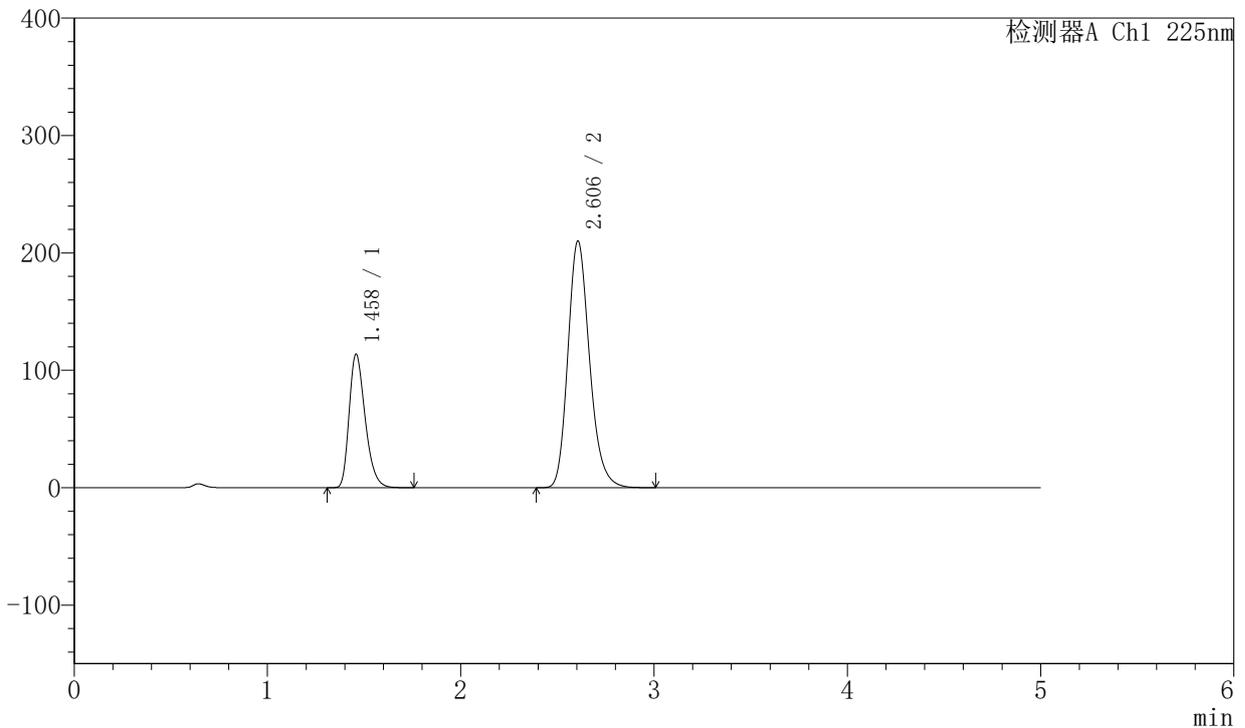
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-6-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 14:46:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

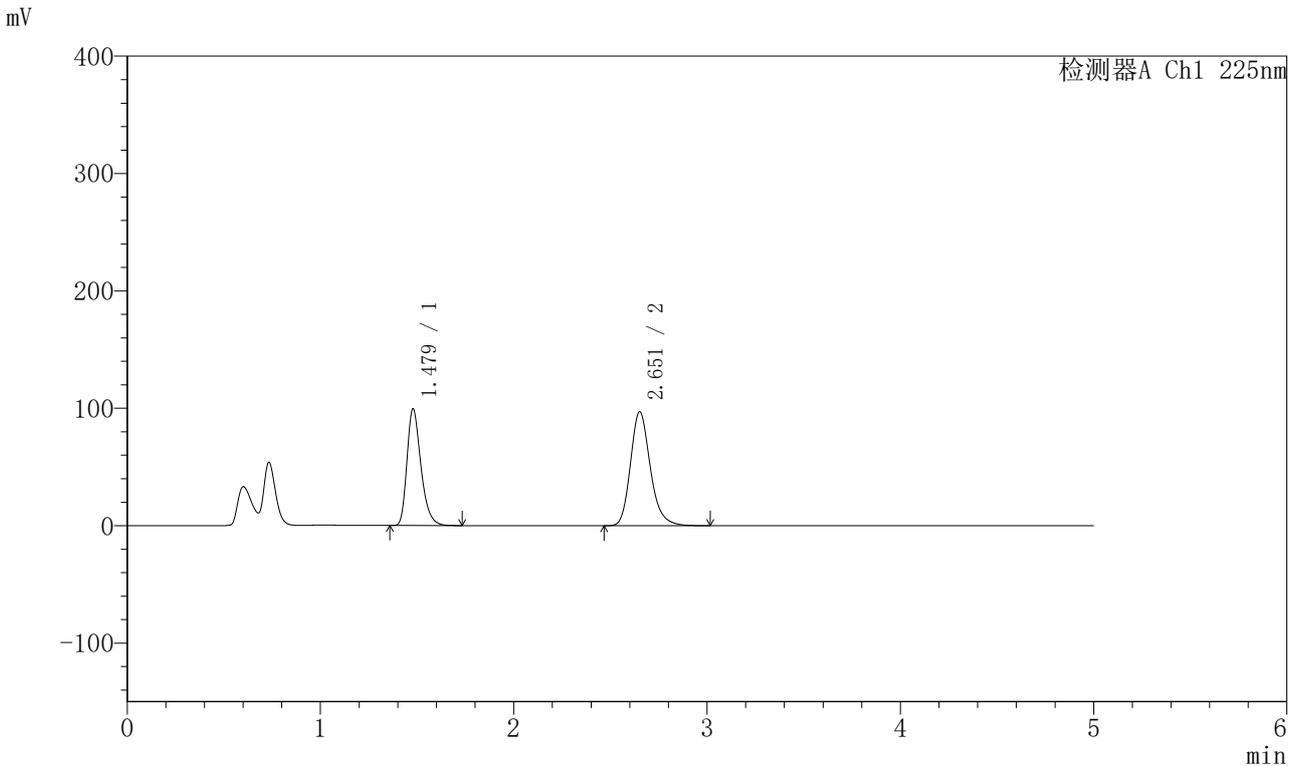
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	654667	28.586	113407	1500	1.309	--
2	2.606	1635473	71.414	210318	2670	1.205	6.515
总计		2290140	100.000	323724			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-7-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 14:51:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:10:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	498522	41.882	99320	2069	1.312	--
2	2.651	691771	58.118	96690	3334	1.209	7.474
总计		1190293	100.000	196010			

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(内含0.75%SDS)介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



# SMF-230

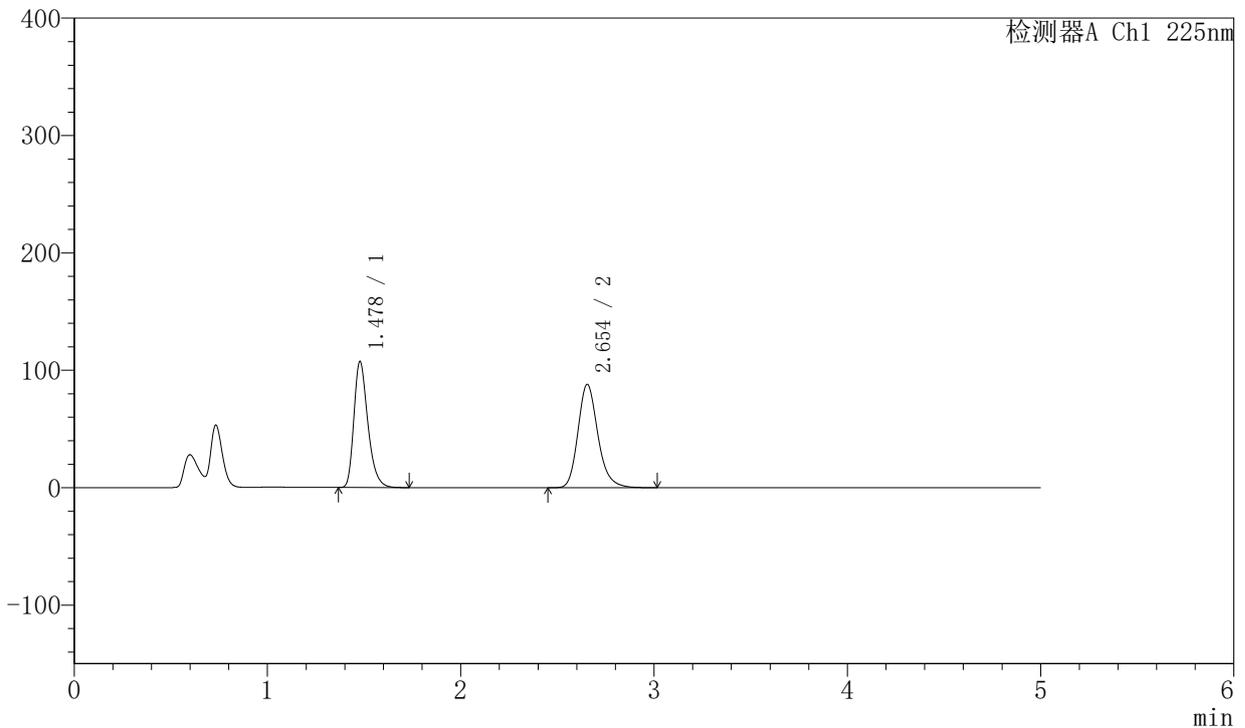
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-8-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 14:56:48  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.478	539359	46.091	107285	2065	1.312	--
2	2.654	630856	53.909	88022	3306	1.206	7.469
总计		1170215	100.000	195307			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



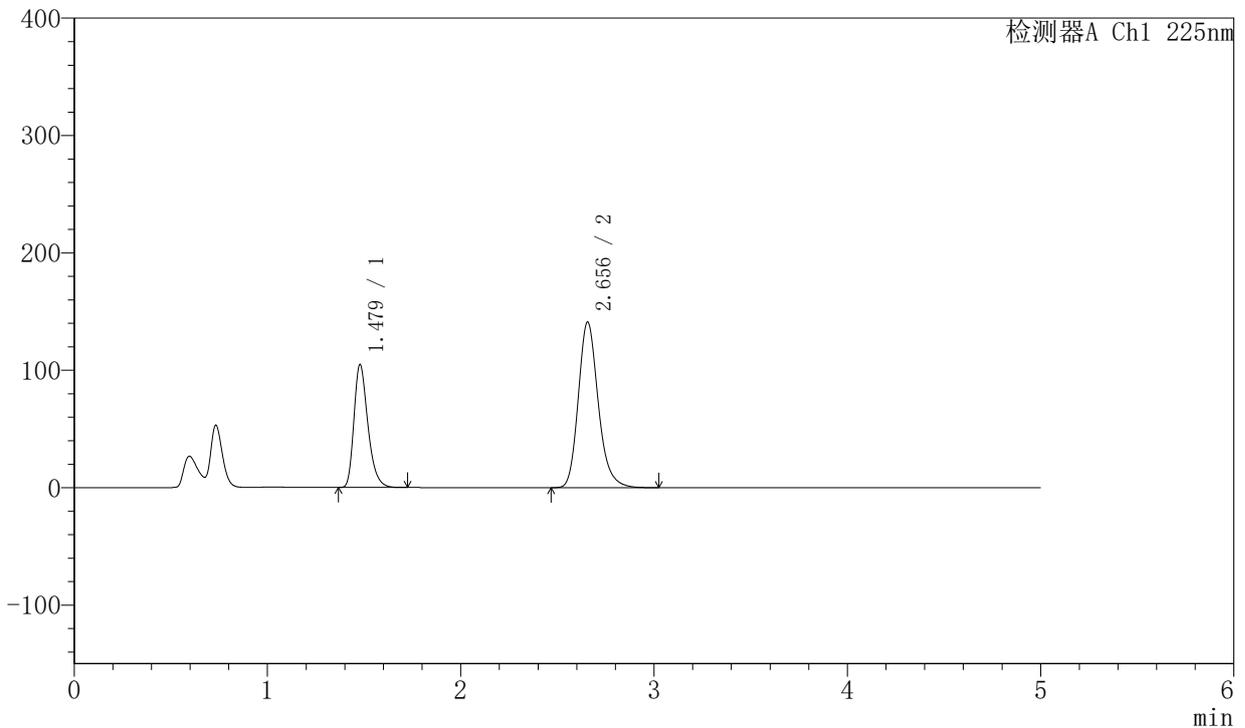
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-9-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:02:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	525530	34.195	104669	2066	1.311	--
2	2.656	1011354	65.805	141132	3308	1.203	7.479
总计		1536884	100.000	245801			

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(内含0.75%SDS)介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

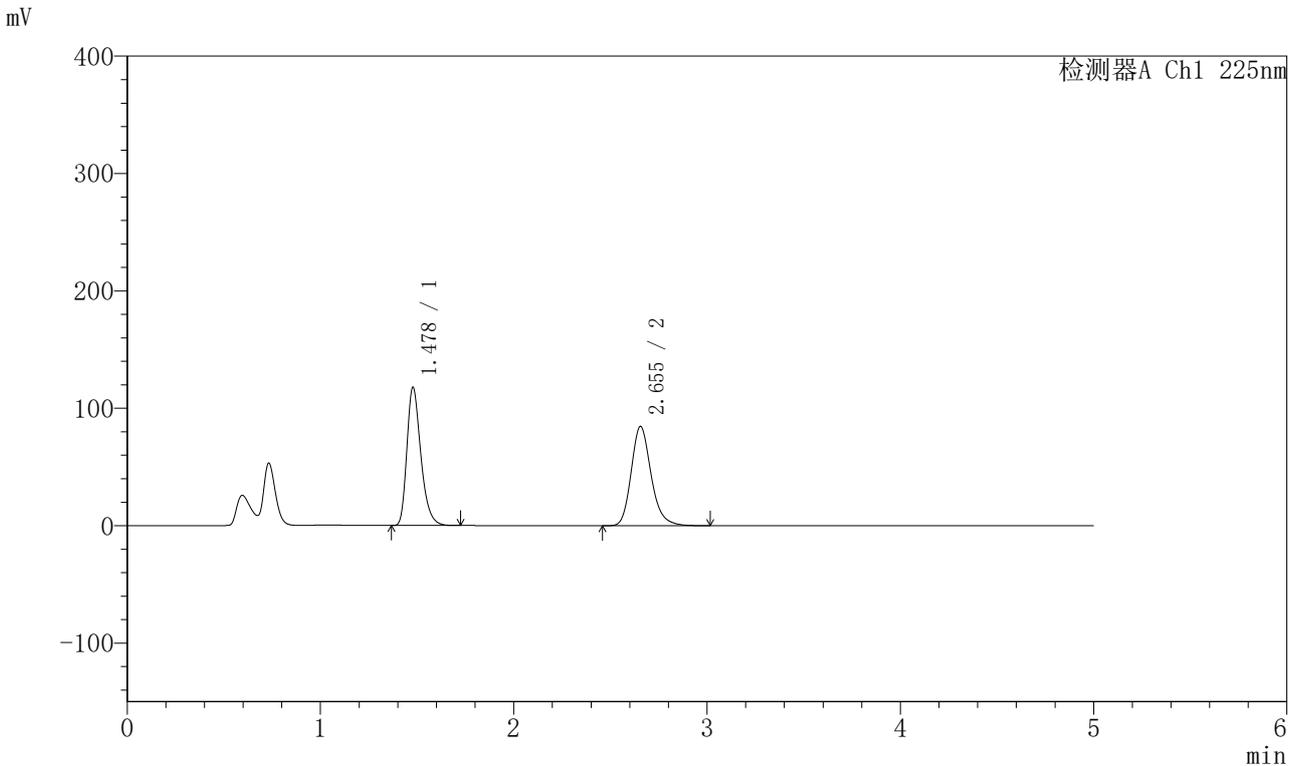


# SMF-230

## <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 - 0-14/26-10-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 15:07:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	590354	49.382	117647	2072	1.310	--
2	2.655	605140	50.618	84616	3321	1.204	7.490
总计		1195495	100.000	202263			

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(内含0.75%SDS)介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

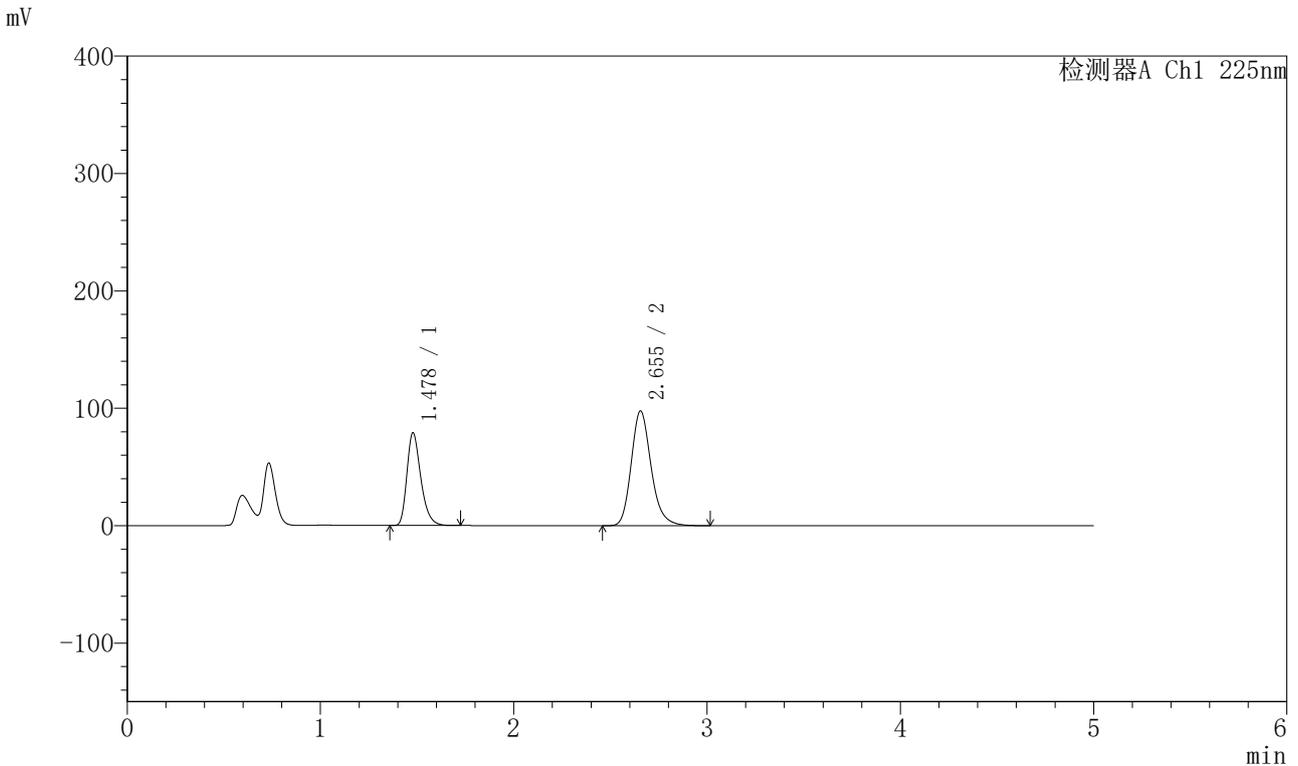


# SMF-230

## <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 - 0-14/26-11-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 15:12:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:10:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

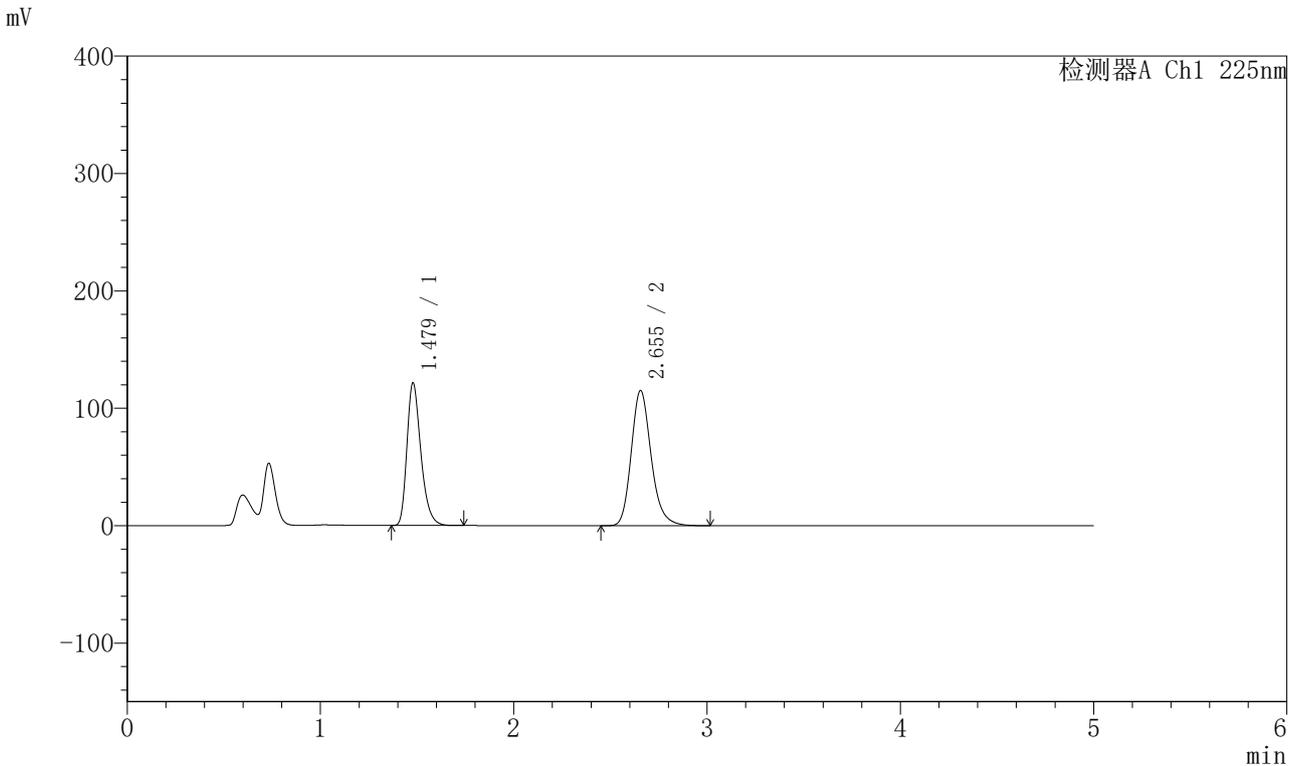
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	396012	36.160	78971	2074	1.309	--
2	2.655	699153	63.840	97820	3323	1.203	7.493
总计		1095164	100.000	176790			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-12-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:18:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

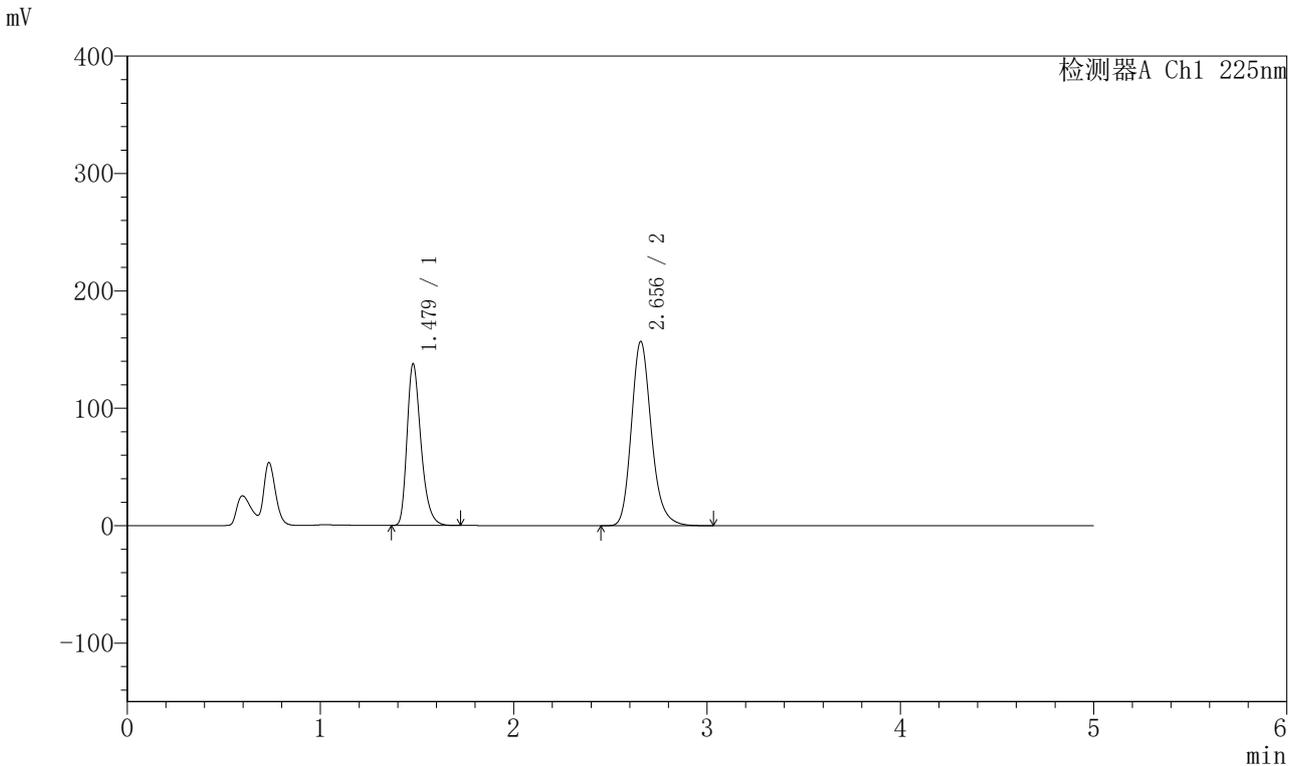
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	608699	42.496	121433	2074	1.308	--
2	2.655	823685	57.504	115197	3319	1.202	7.491
总计		1432384	100.000	236629			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-13-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:23:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

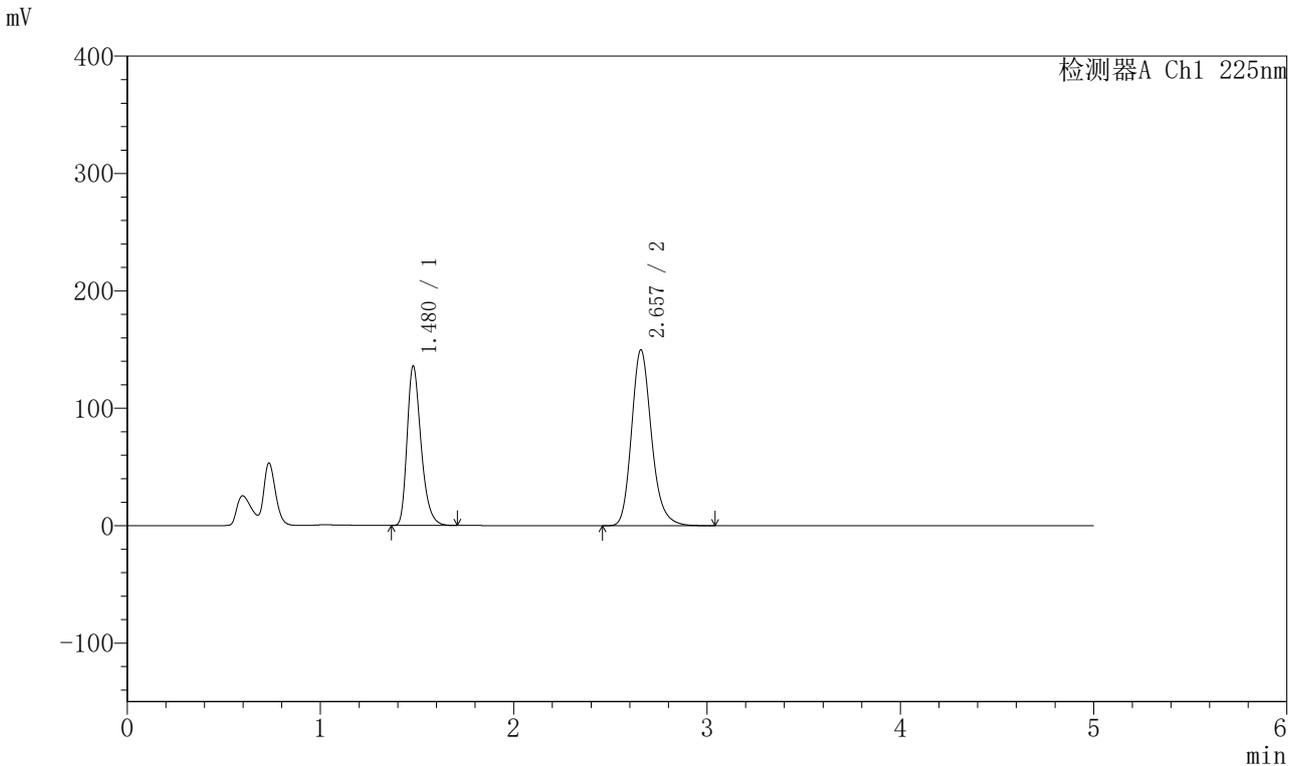
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	689907	38.000	137660	2071	1.310	--
2	2.656	1125616	62.000	157011	3307	1.201	7.480
总计		1815523	100.000	294671			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-14-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 15:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	680070	38.804	135953	2080	1.308	--
2	2.657	1072508	61.196	149686	3318	1.200	7.494
总计		1752578	100.000	285639			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



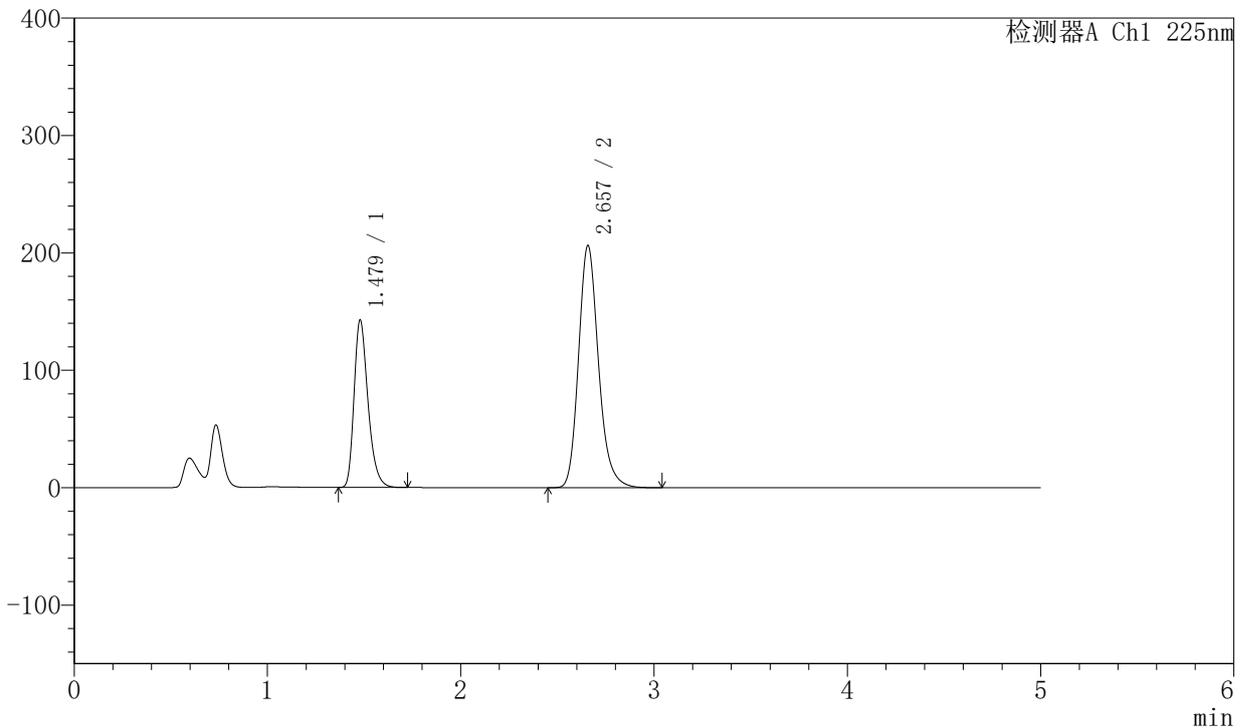
# SMF-230

## <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 - 0-14/26-15-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 15:34:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	713356	32.548	142654	2079	1.307	--
2	2.657	1478328	67.452	206125	3311	1.196	7.492
总计		2191684	100.000	348779			

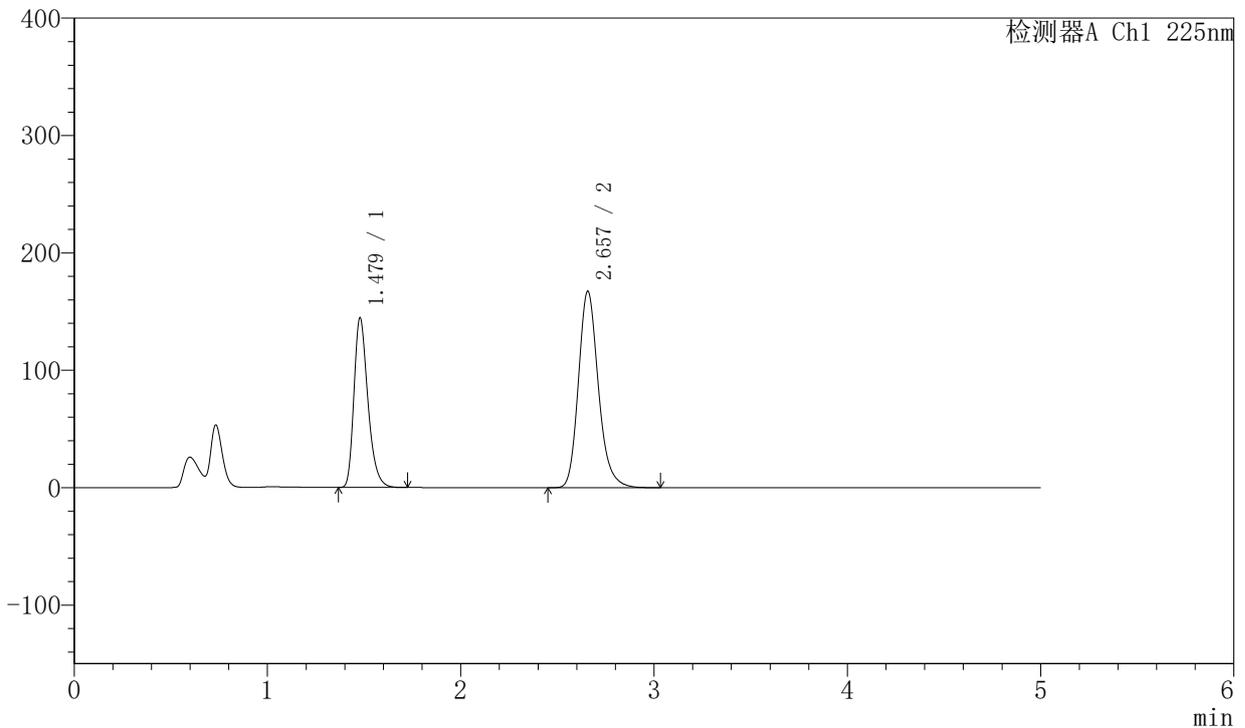
图15 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-16-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:39:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	723639	37.630	144443	2073	1.308	--
2	2.657	1199395	62.370	167344	3307	1.198	7.486
总计		1923034	100.000	311788			

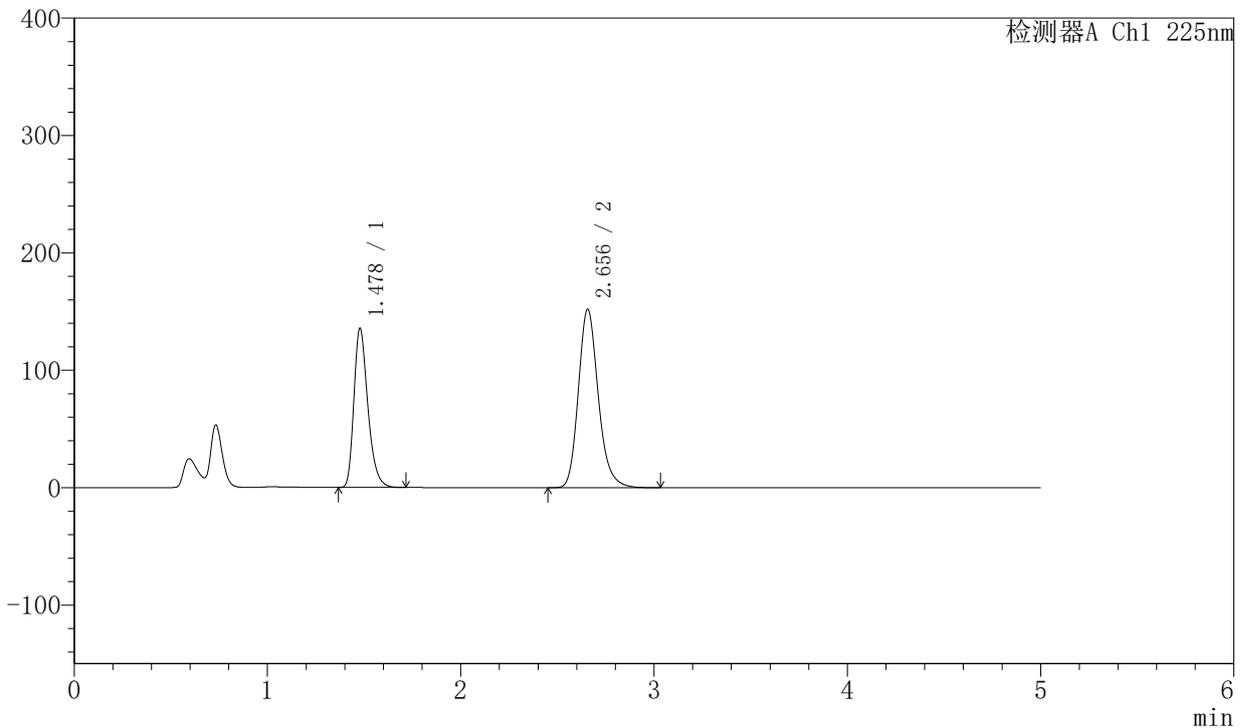
图16 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-17-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 15:45:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	678786	38.393	135469	2074	1.307	--
2	2.656	1089189	61.607	152112	3311	1.198	7.490
总计		1767976	100.000	287581			

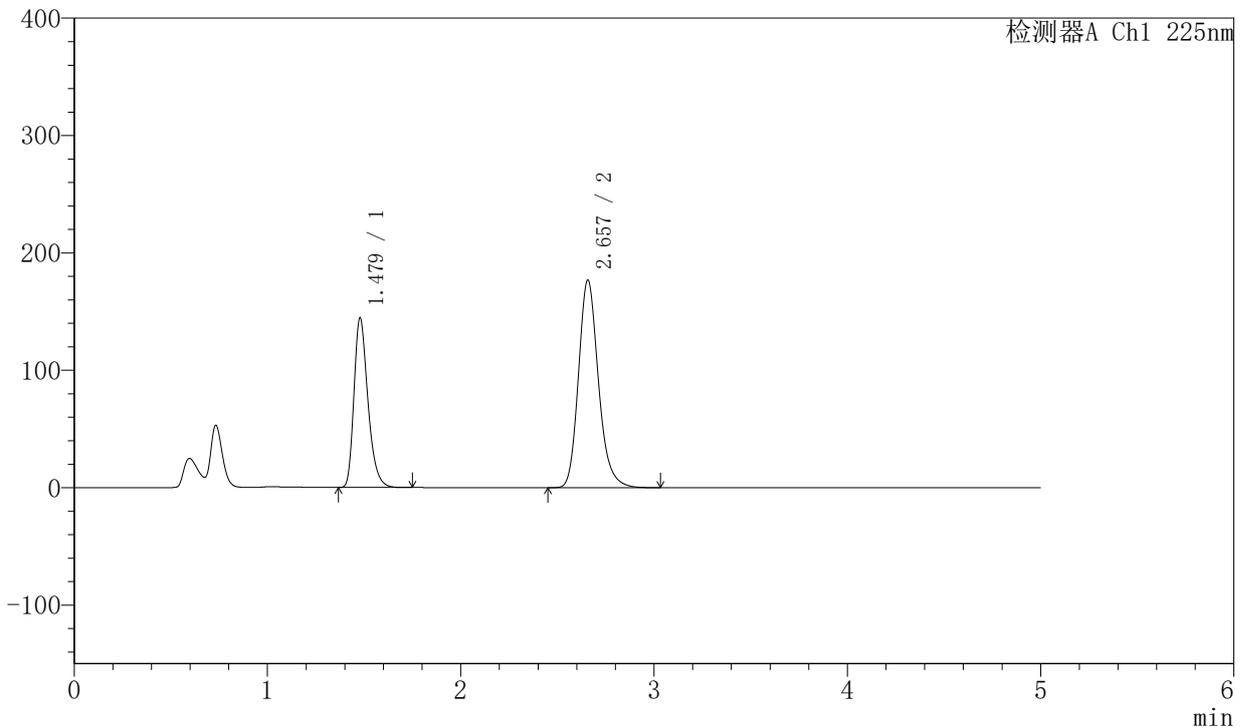
图17 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-18-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 15:50:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

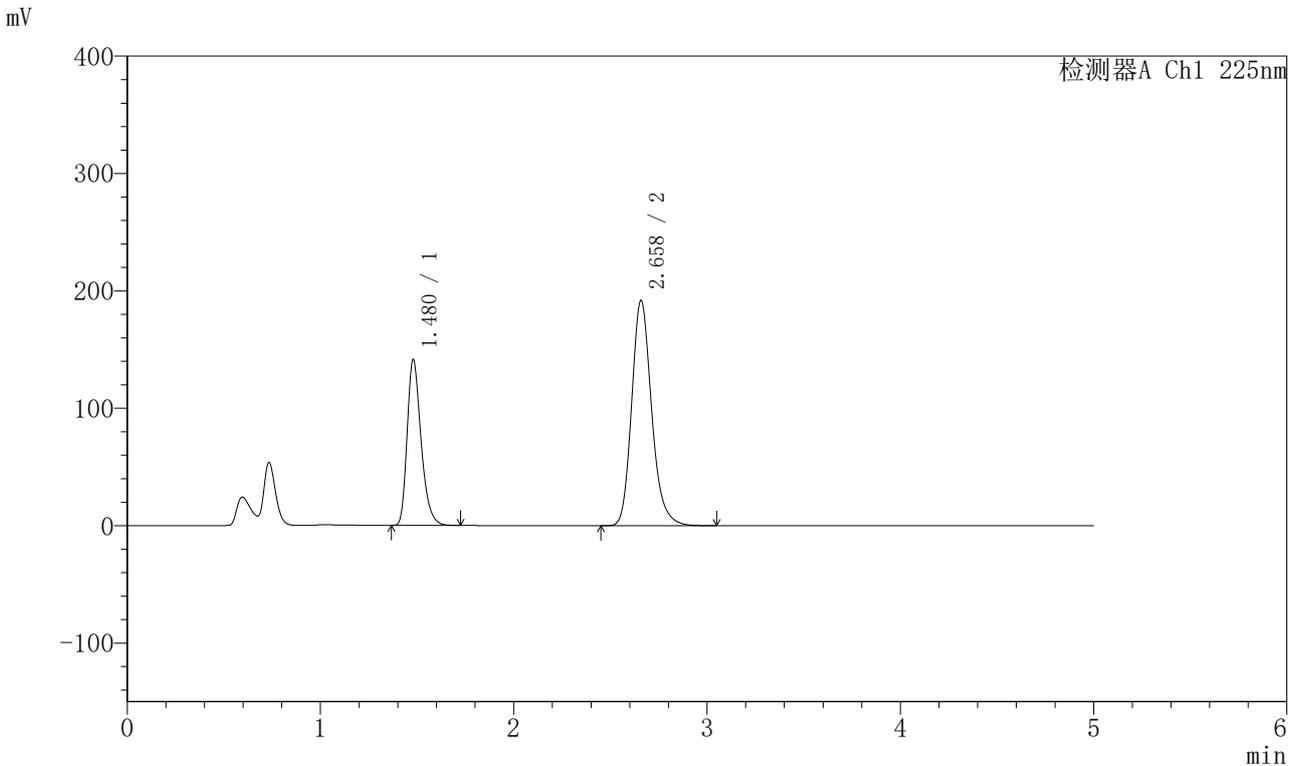
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	722893	36.322	144344	2075	1.307	--
2	2.657	1267331	63.678	176779	3308	1.198	7.488
总计		1990224	100.000	321124			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-19-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 15:55:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	707230	33.947	141343	2079	1.307	--
2	2.658	1376134	66.053	191597	3309	1.197	7.490
总计		2083364	100.000	332940			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



# SMF-230

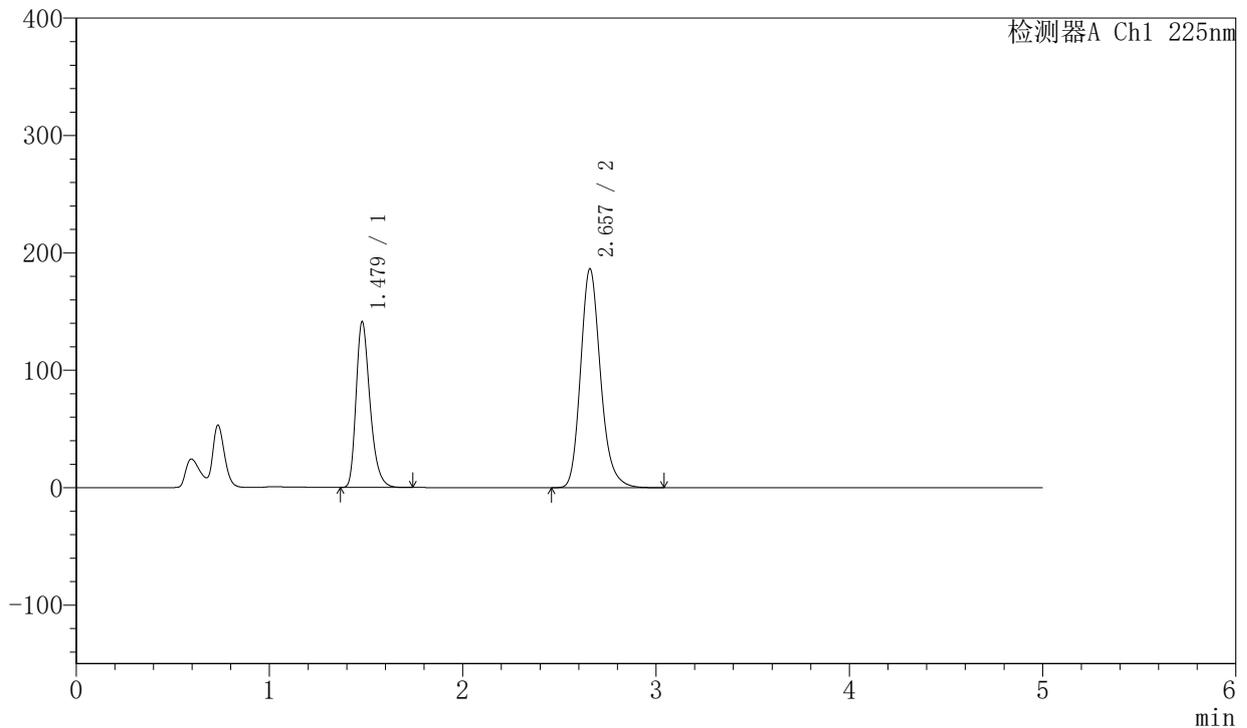
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-20-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 16:01:13  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

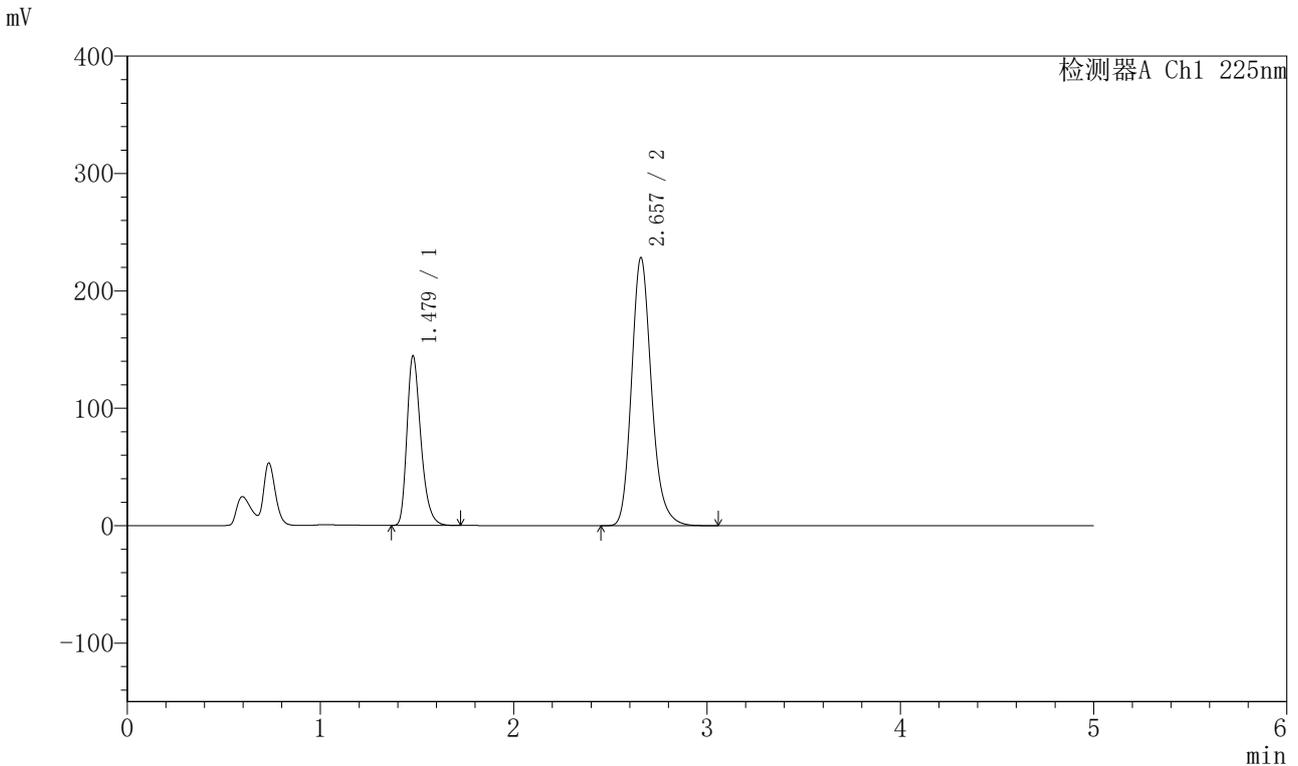
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	706049	34.582	141200	2081	1.307	--
2	2.657	1335634	65.418	186332	3315	1.197	7.495
总计		2041683	100.000	327532			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-21-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 16:06:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:11:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	722524	30.630	144407	2078	1.307	--
2	2.657	1636315	69.370	228210	3314	1.194	7.499
总计		2358838	100.000	372617			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



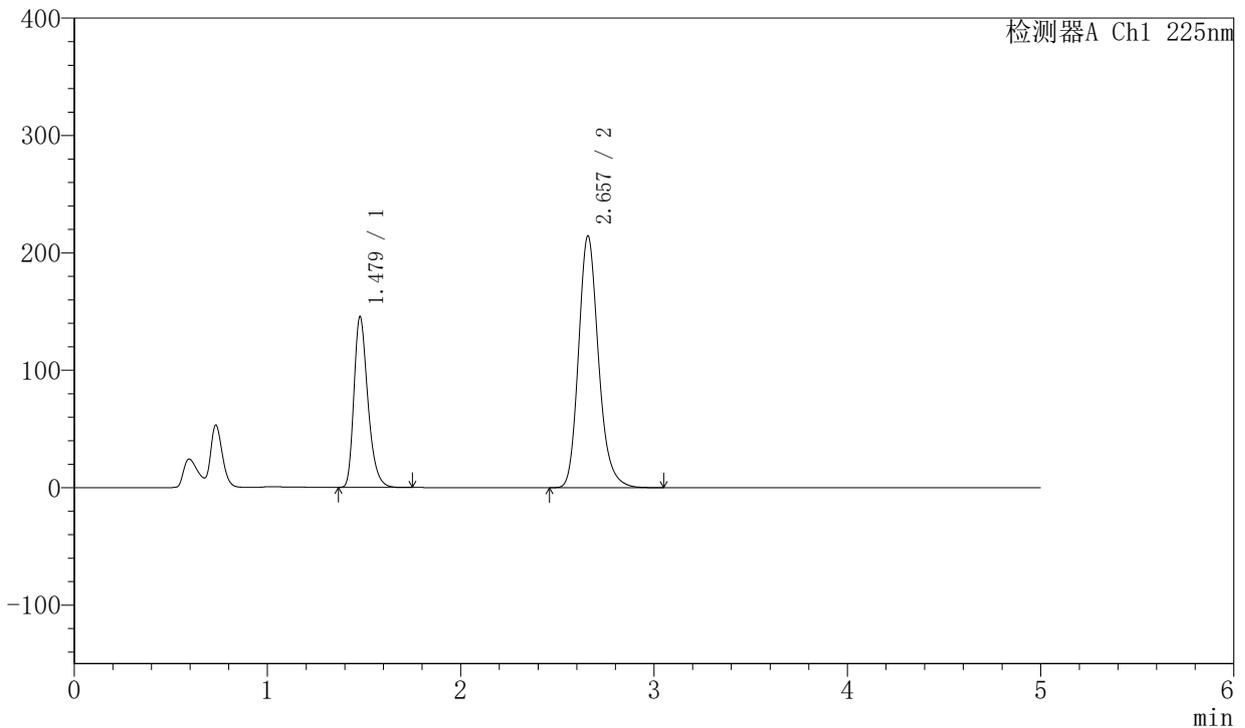
# SMF-230

## <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 - 0-14/26-22-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 16:11:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	727538	32.124	145369	2077	1.307	--
2	2.657	1537273	67.876	214386	3312	1.196	7.497
总计		2264811	100.000	359755			

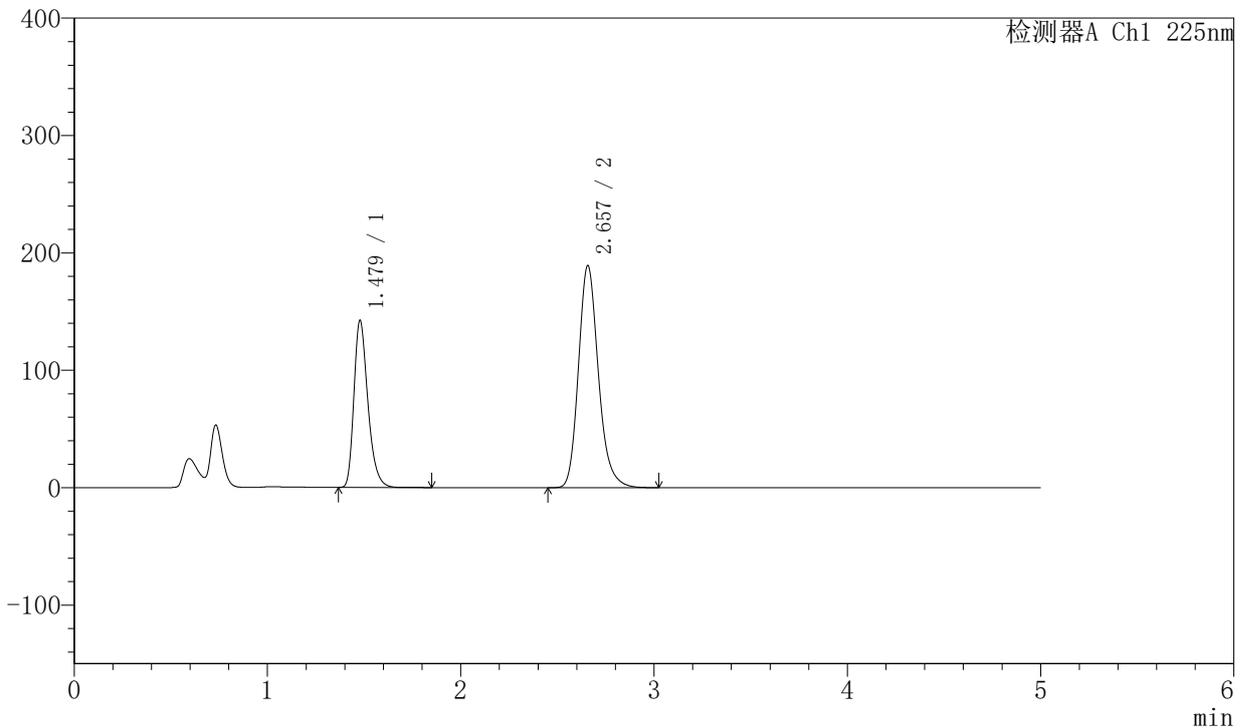
图22 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-23-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 16:17:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:11:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	712170	34.473	142209	2078	1.307	--
2	2.657	1353703	65.527	189147	3319	1.196	7.500
总计		2065873	100.000	331356			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



# SMF-230

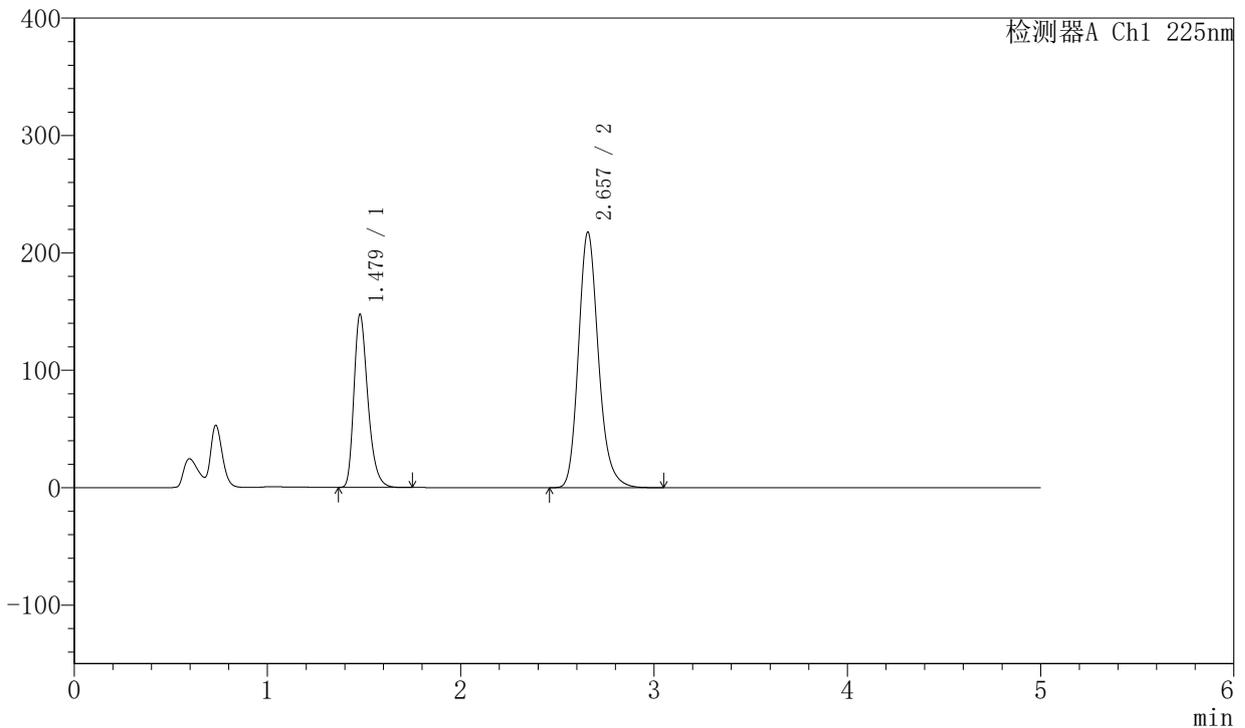
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-24-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 16:22:40  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.479	737444	32.081	147342	2077	1.306	--
2	2.657	1561280	67.919	217607	3304	1.195	7.489
总计		2298724	100.000	364949			

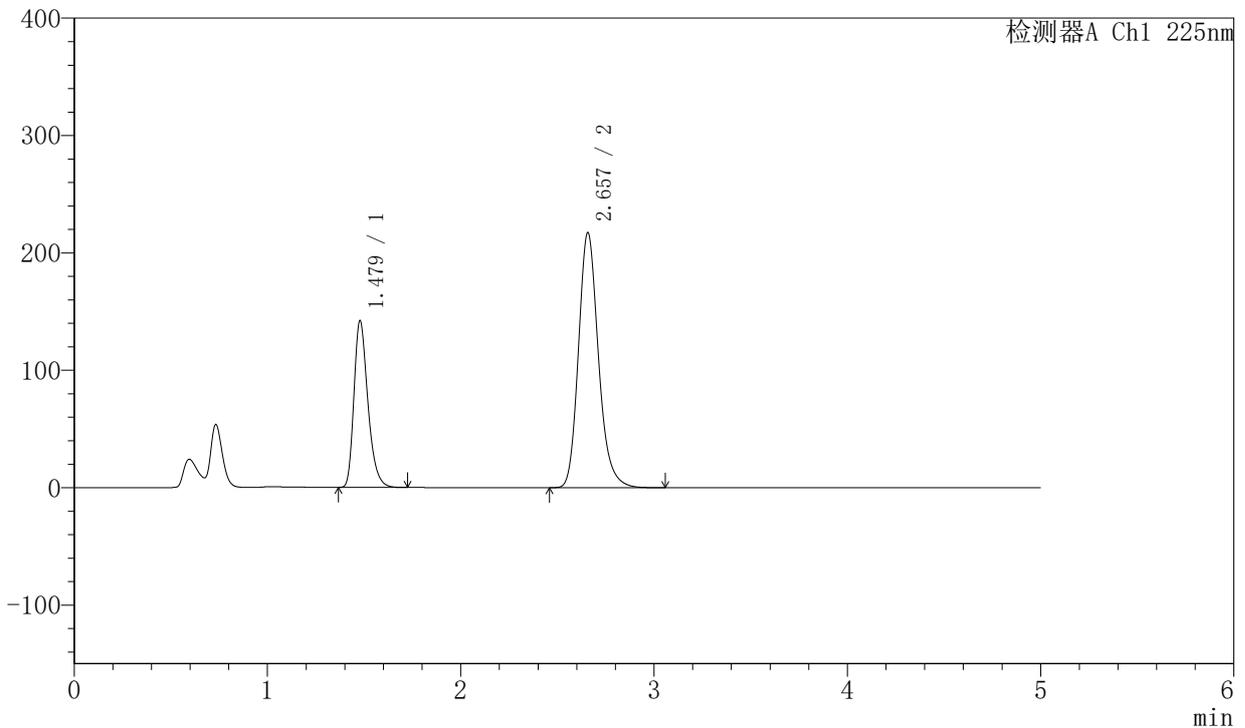
图24 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-25-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 16:28:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

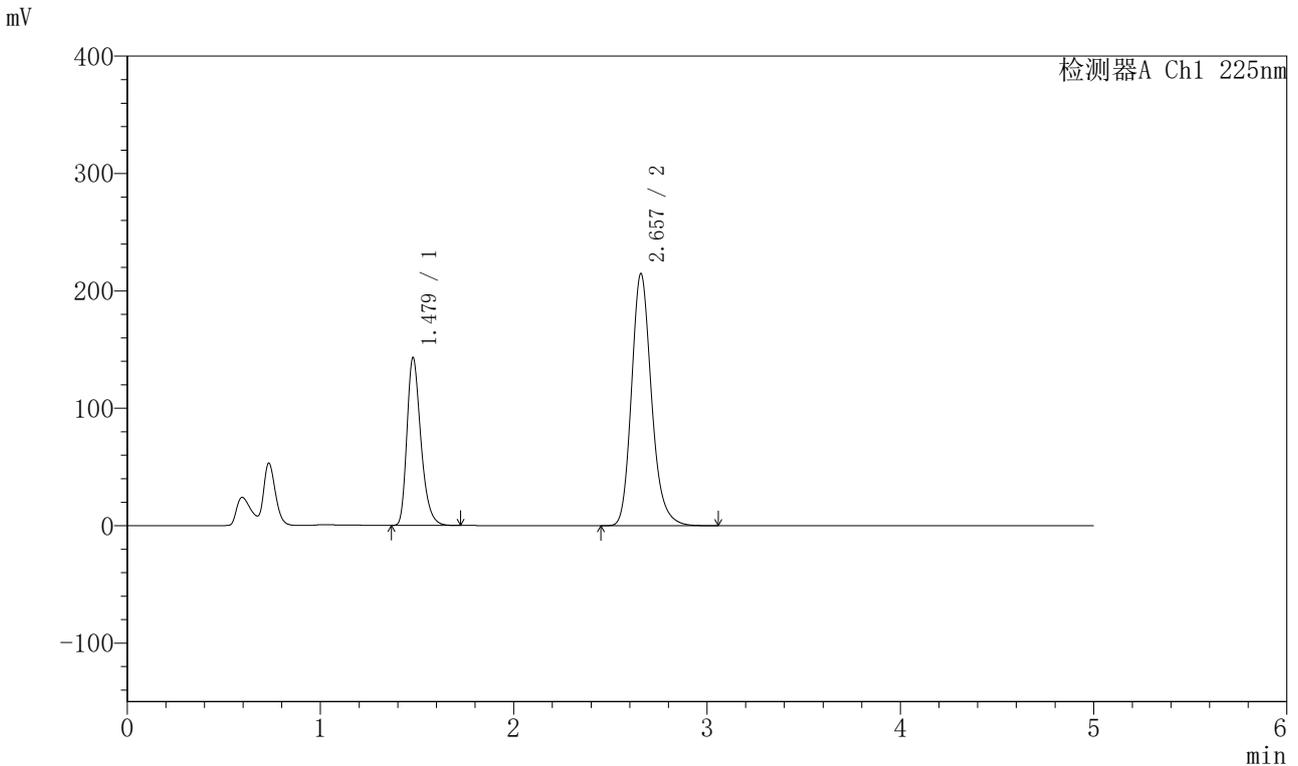
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	710606	31.322	141954	2076	1.306	--
2	2.657	1558140	68.678	217165	3305	1.196	7.489
总计		2268746	100.000	359120			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-26-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 16:33:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	715595	31.740	142911	2074	1.308	--
2	2.657	1538945	68.260	214587	3311	1.197	7.493
总计		2254540	100.000	357497			

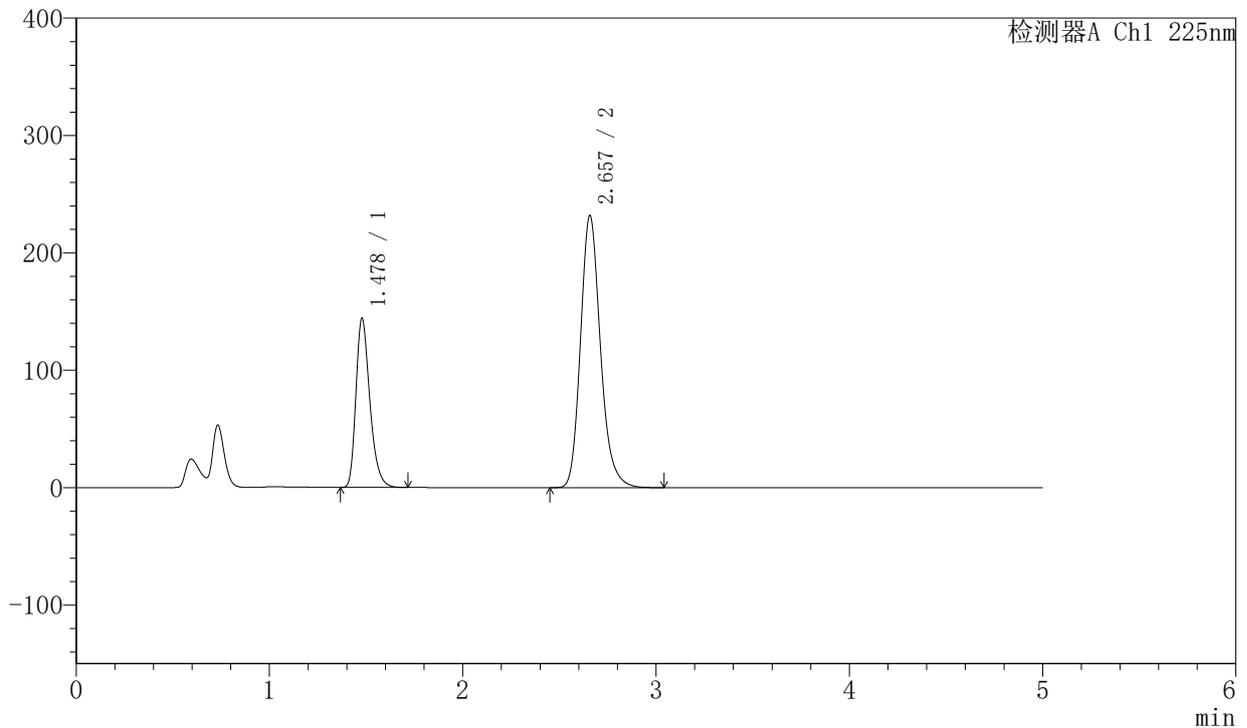
图26 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-27-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 16:38:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	720190	30.233	143910	2077	1.306	--
2	2.657	1661904	69.767	231655	3307	1.195	7.494
总计		2382094	100.000	375566			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

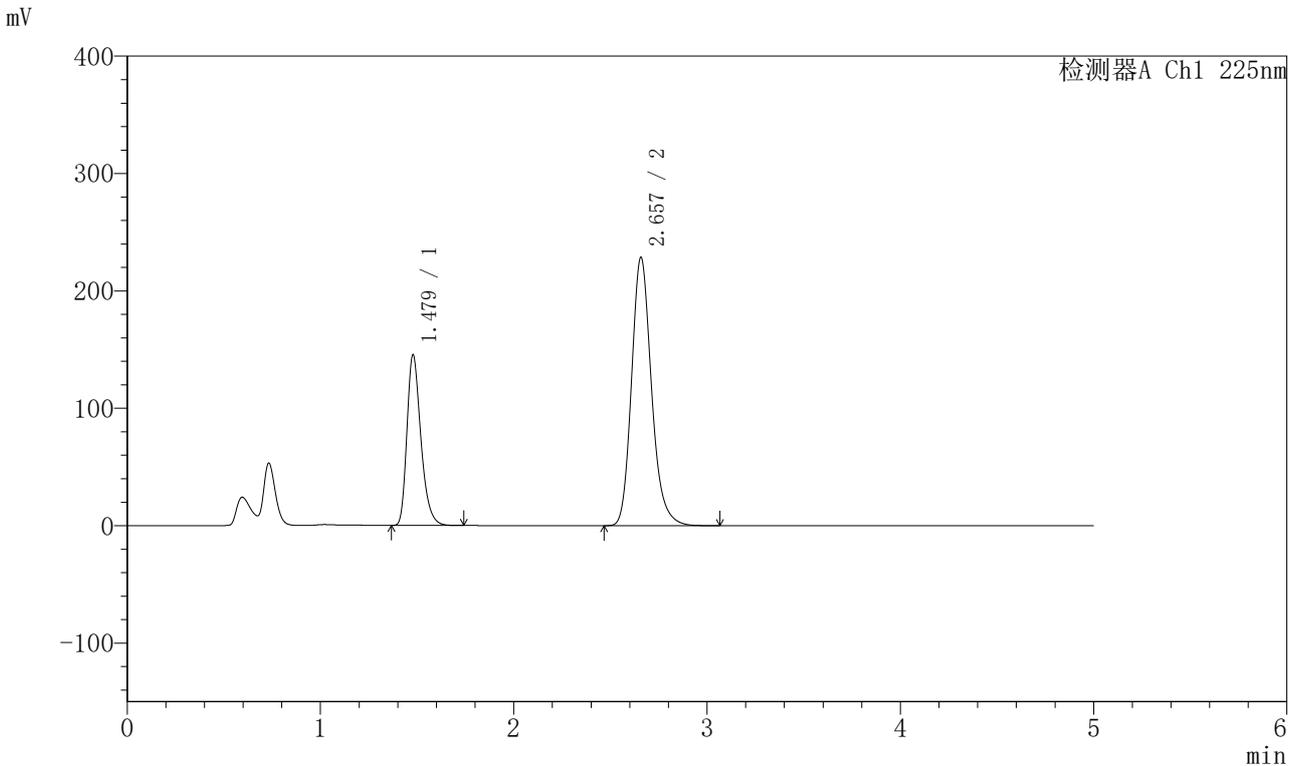


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-28-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:44:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:11:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	726853	30.731	145256	2078	1.307	--
2	2.657	1638371	69.269	228369	3311	1.195	7.497
总计		2365224	100.000	373625			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

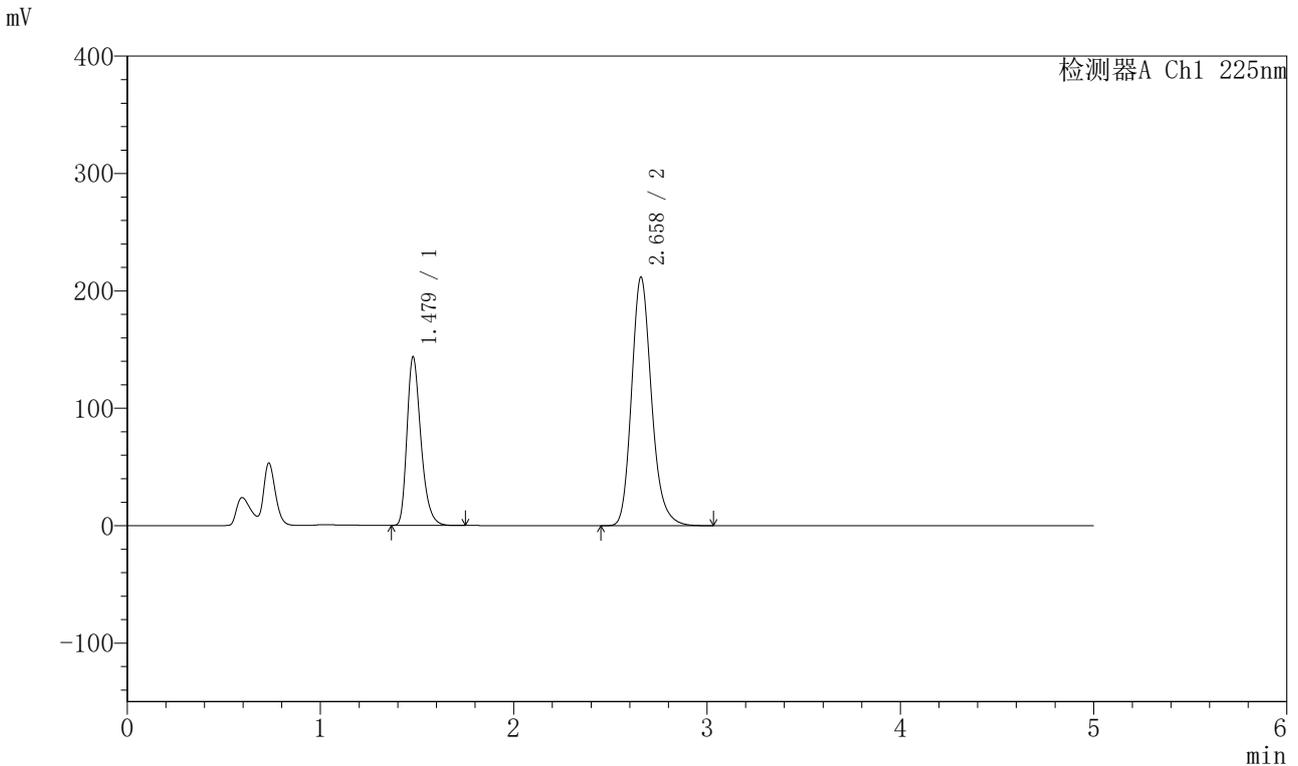


# SMF-230

## <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 - 0-14/26-29-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 16:49:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:11:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	718062	32.129	143613	2081	1.305	--
2	2.658	1516901	67.871	211541	3314	1.194	7.499
总计		2234962	100.000	355153			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



# SMF-230

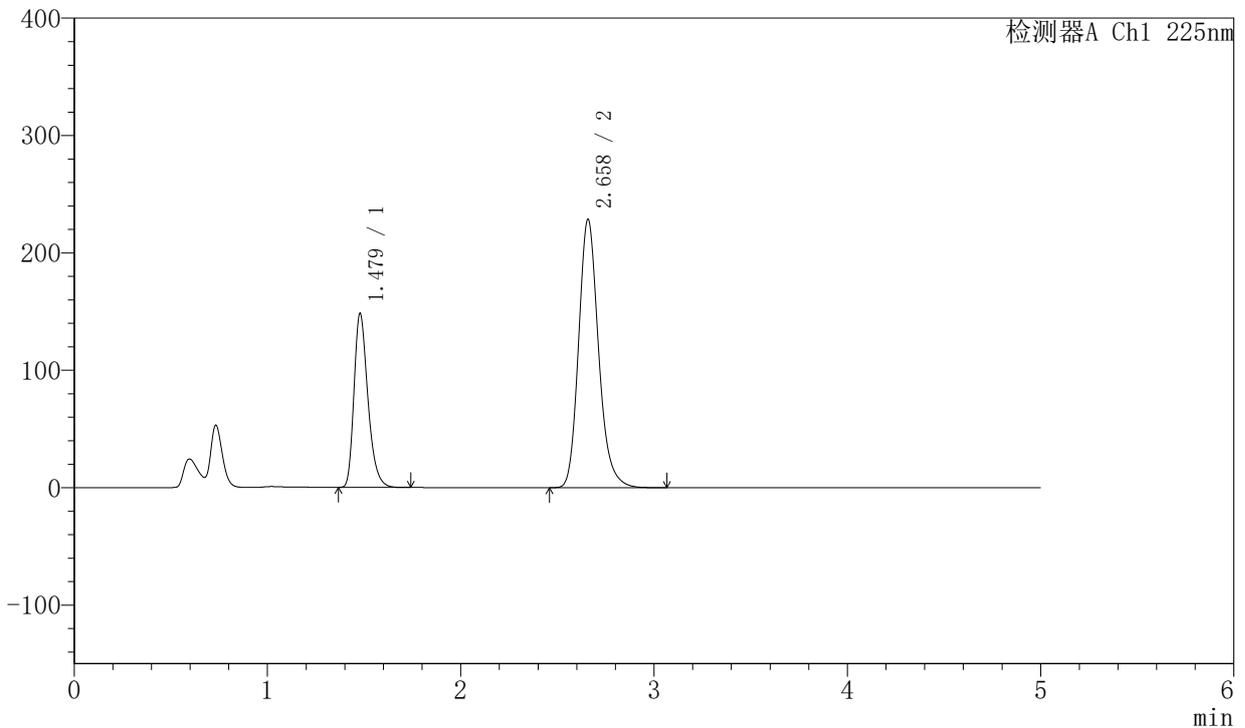
## <样品信息>

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 - 0-14/26-30-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl  
 进样时间: 2025/12/26 16:54:51  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:11:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

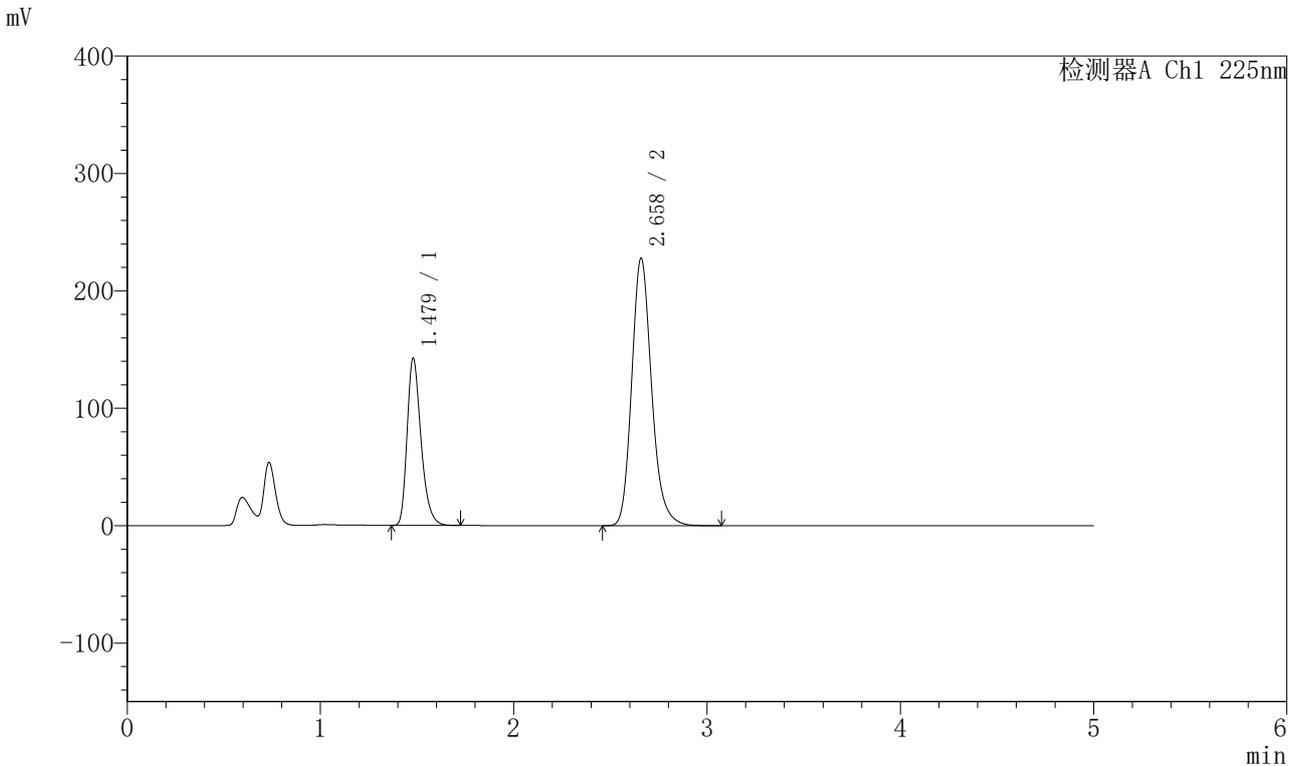
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	740087	31.118	148095	2083	1.306	--
2	2.658	1638259	68.882	228368	3314	1.193	7.502
总计		2378347	100.000	376462			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-31-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:00:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:11:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

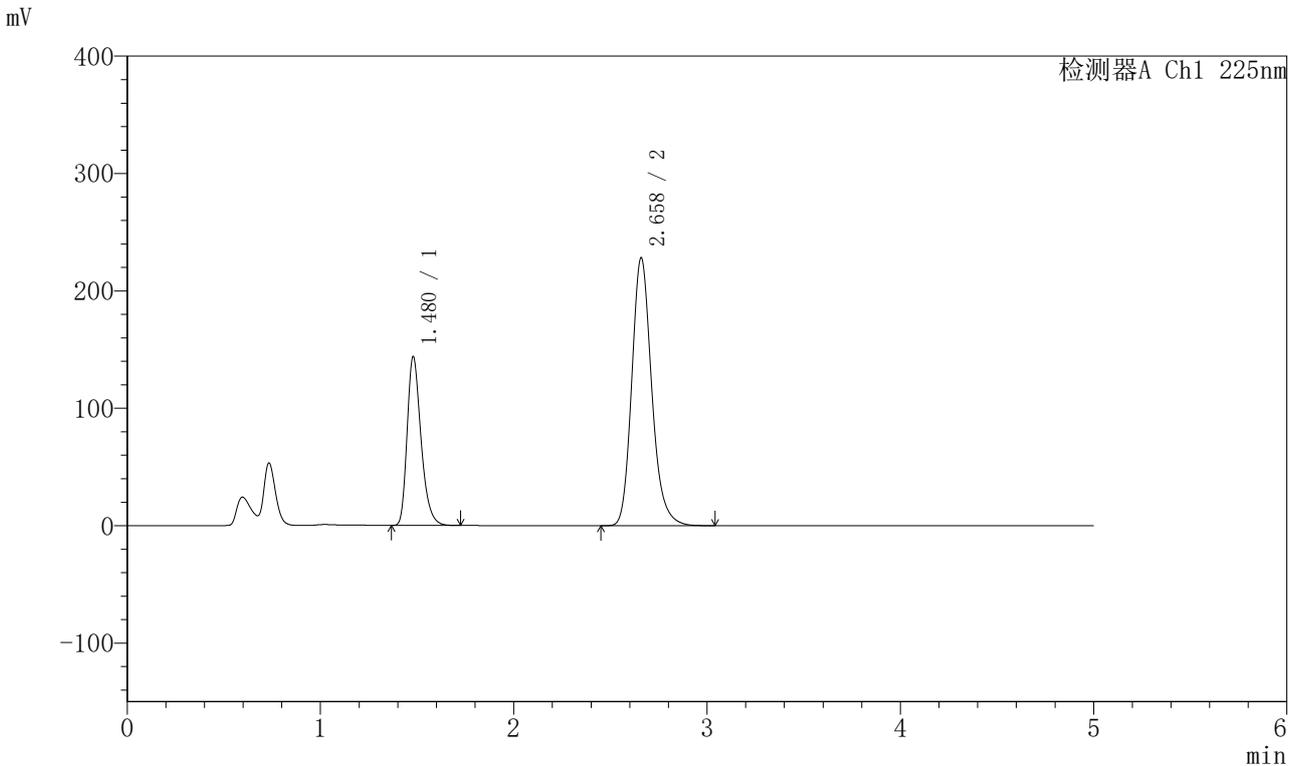
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	711267	30.353	142521	2089	1.305	--
2	2.658	1632056	69.647	227444	3316	1.193	7.504
总计		2343322	100.000	369965			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-32-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:05:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:11:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

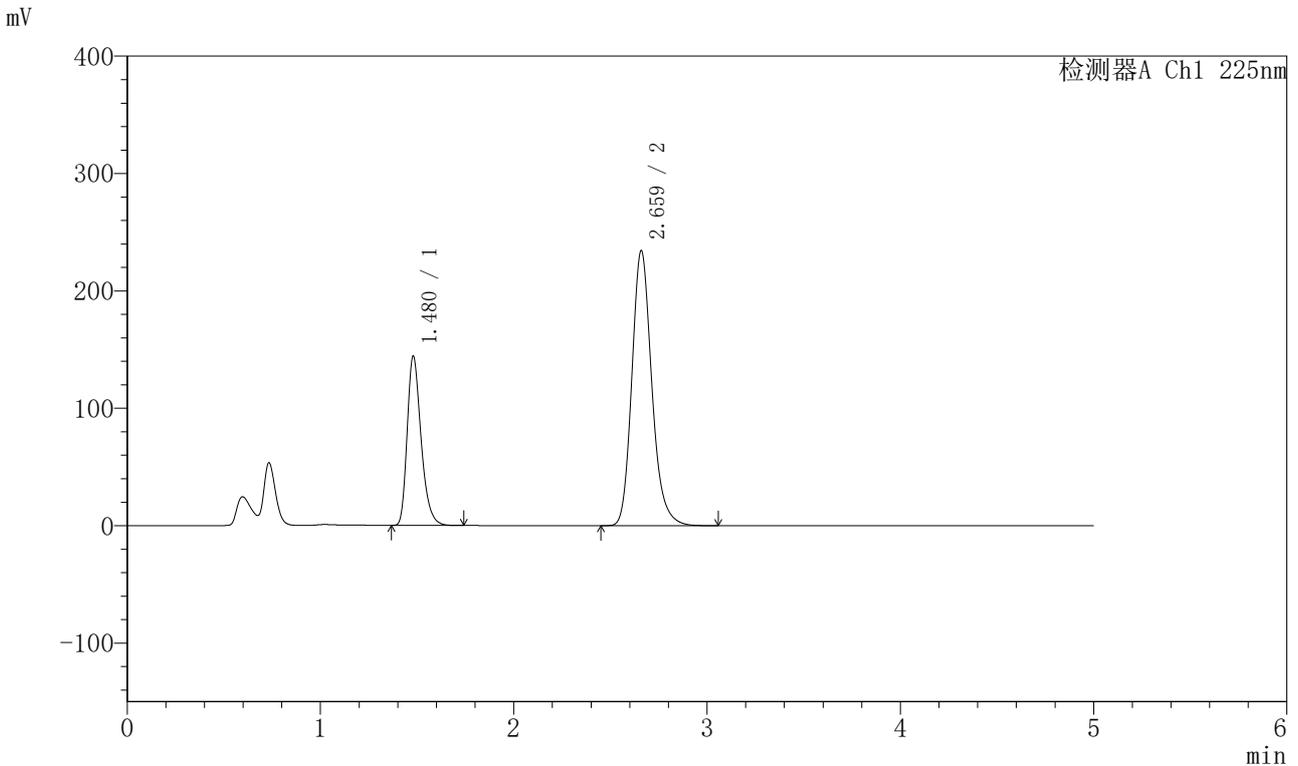
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	717923	30.522	143839	2088	1.306	--
2	2.658	1634257	69.478	227702	3323	1.194	7.510
总计		2352180	100.000	371541			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-33-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:10:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

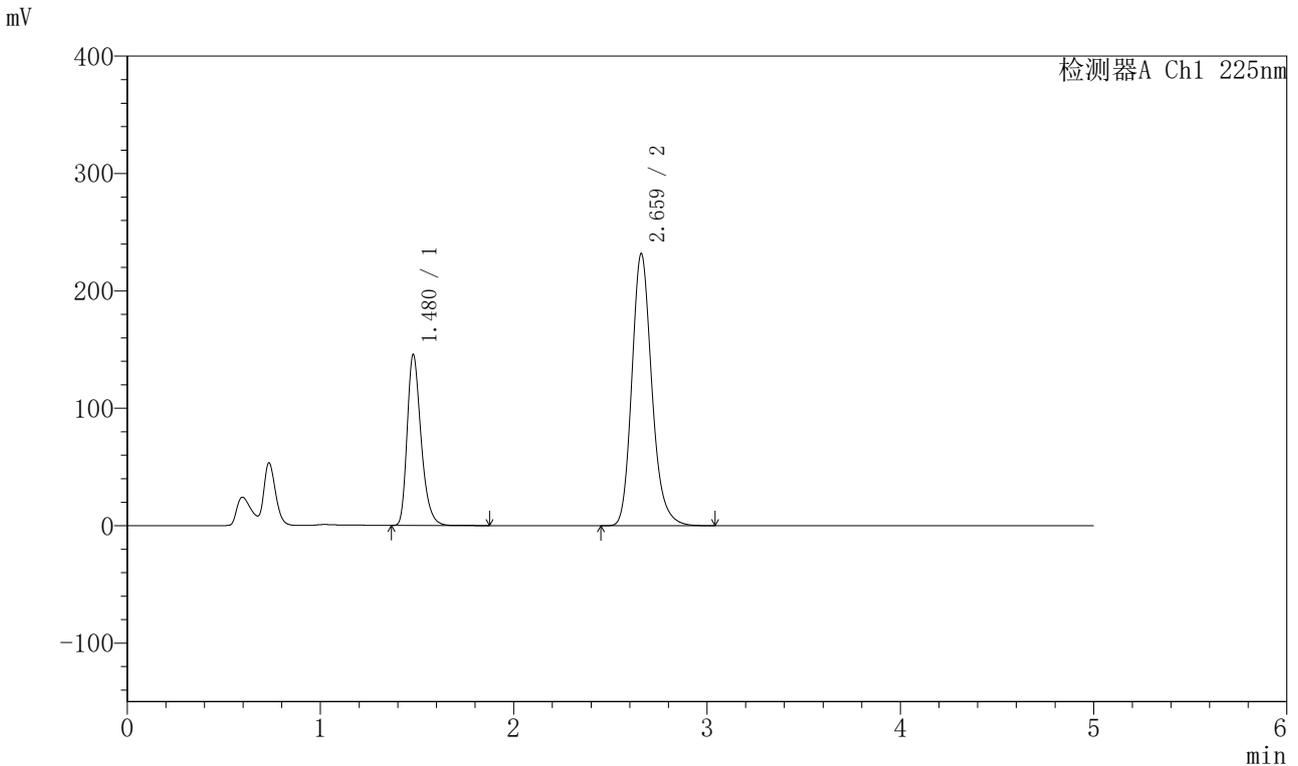
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	719504	30.021	144261	2092	1.306	--
2	2.659	1677189	69.979	233467	3321	1.193	7.512
总计		2396693	100.000	377728			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-34-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:16:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

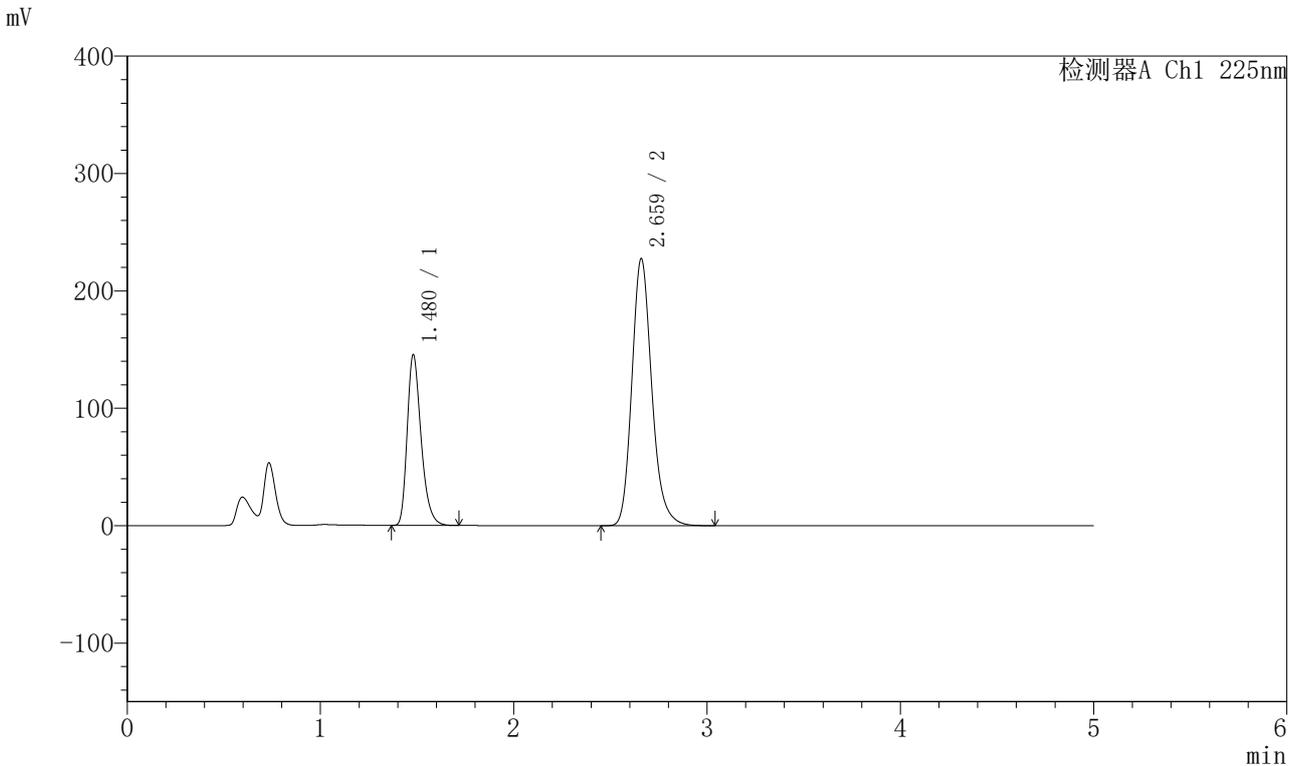
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	727139	30.455	145609	2091	1.307	--
2	2.659	1660467	69.545	230948	3316	1.194	7.507
总计		2387606	100.000	376557			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-35-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:21:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

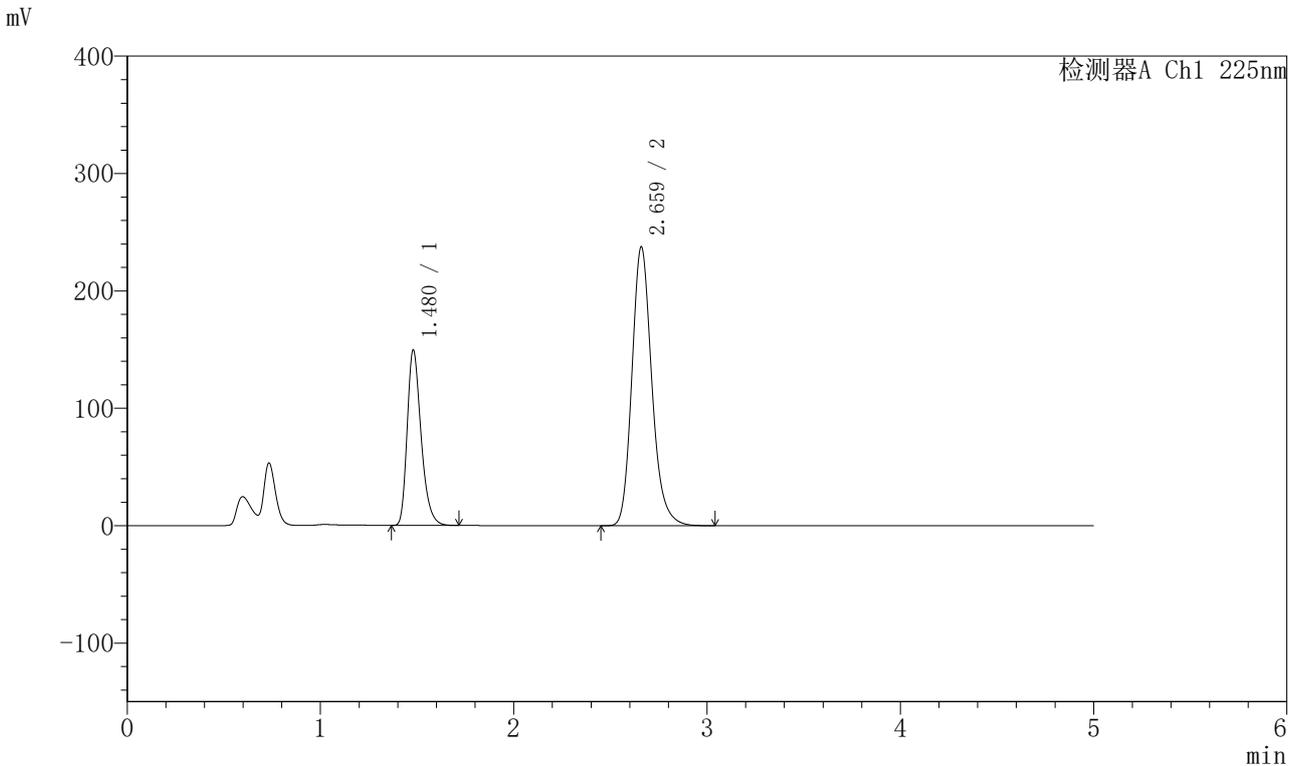
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	725676	30.798	145427	2089	1.306	--
2	2.659	1630571	69.202	226770	3316	1.194	7.505
总计		2356247	100.000	372197			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-36-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:27:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:12:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

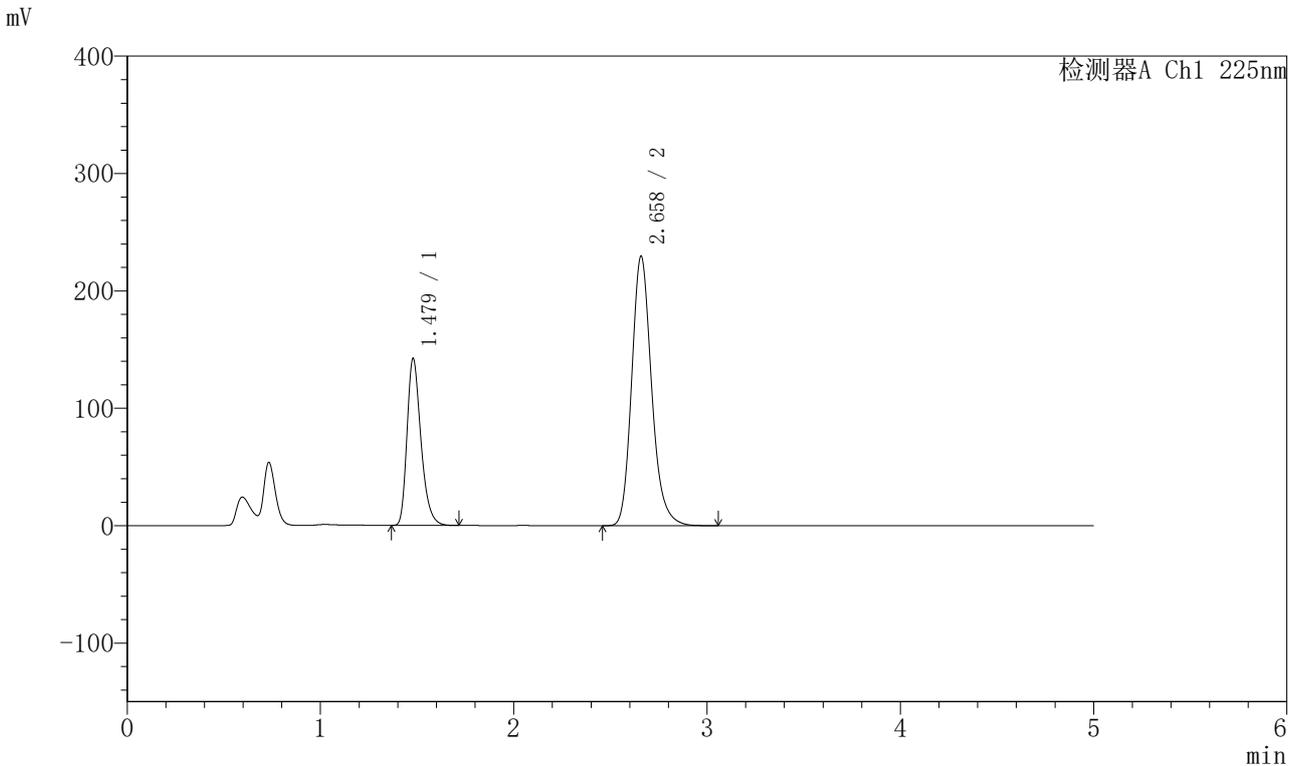
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	745748	30.487	149491	2090	1.306	--
2	2.659	1700351	69.513	236641	3321	1.194	7.511
总计		2446099	100.000	386132			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-37-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 17:32:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

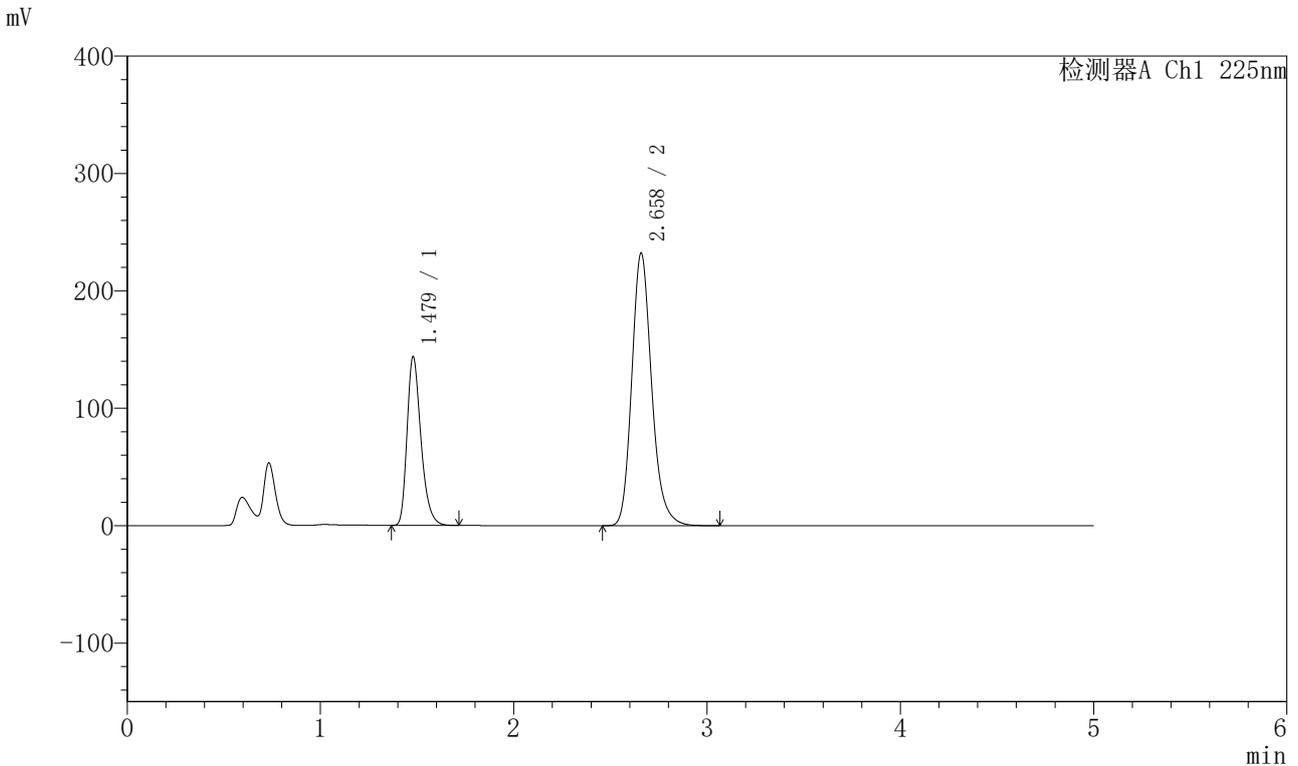
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	709755	30.147	142151	2085	1.306	--
2	2.658	1644521	69.853	229162	3317	1.195	7.506
总计		2354276	100.000	371313			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-38-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:37:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	716791	30.144	143771	2093	1.307	--
2	2.658	1661068	69.856	231723	3331	1.194	7.522
总计		2377858	100.000	375494			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

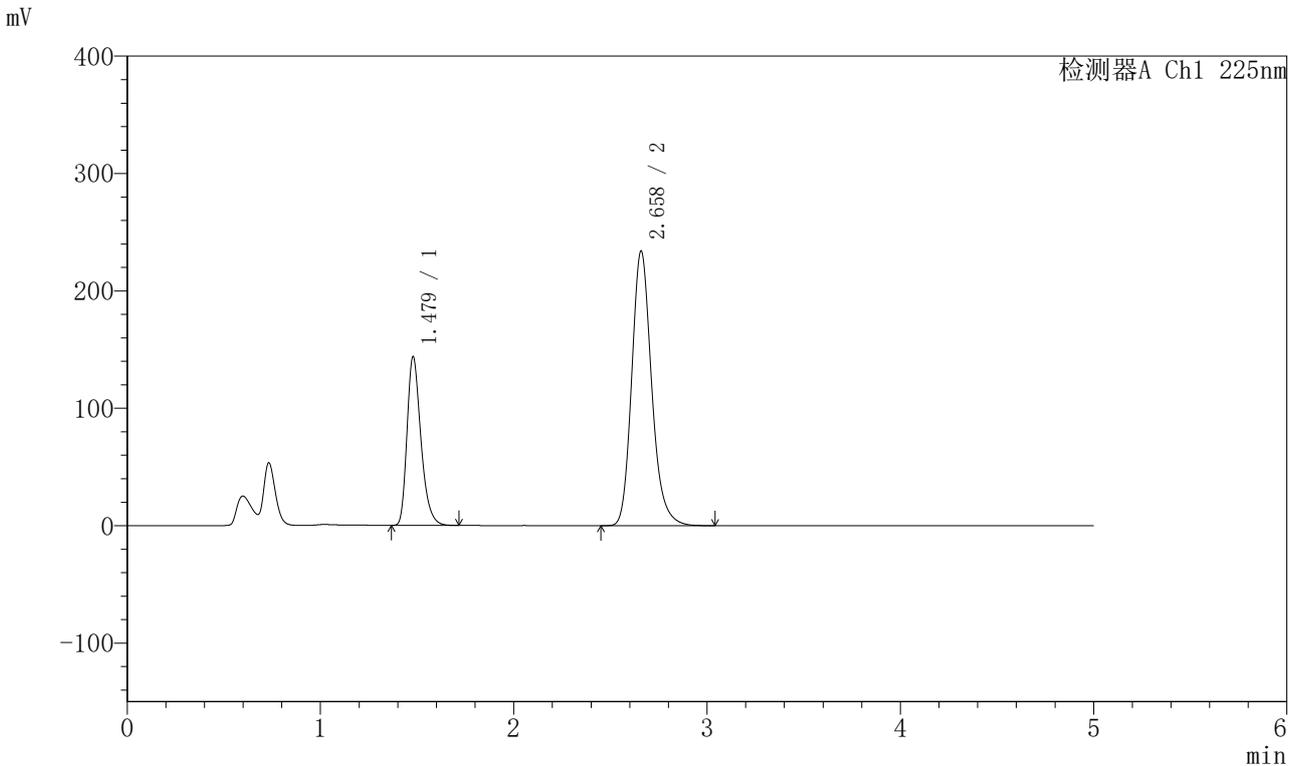


# SMF-230

## <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 - 0-14/26-39-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:43:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:12:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

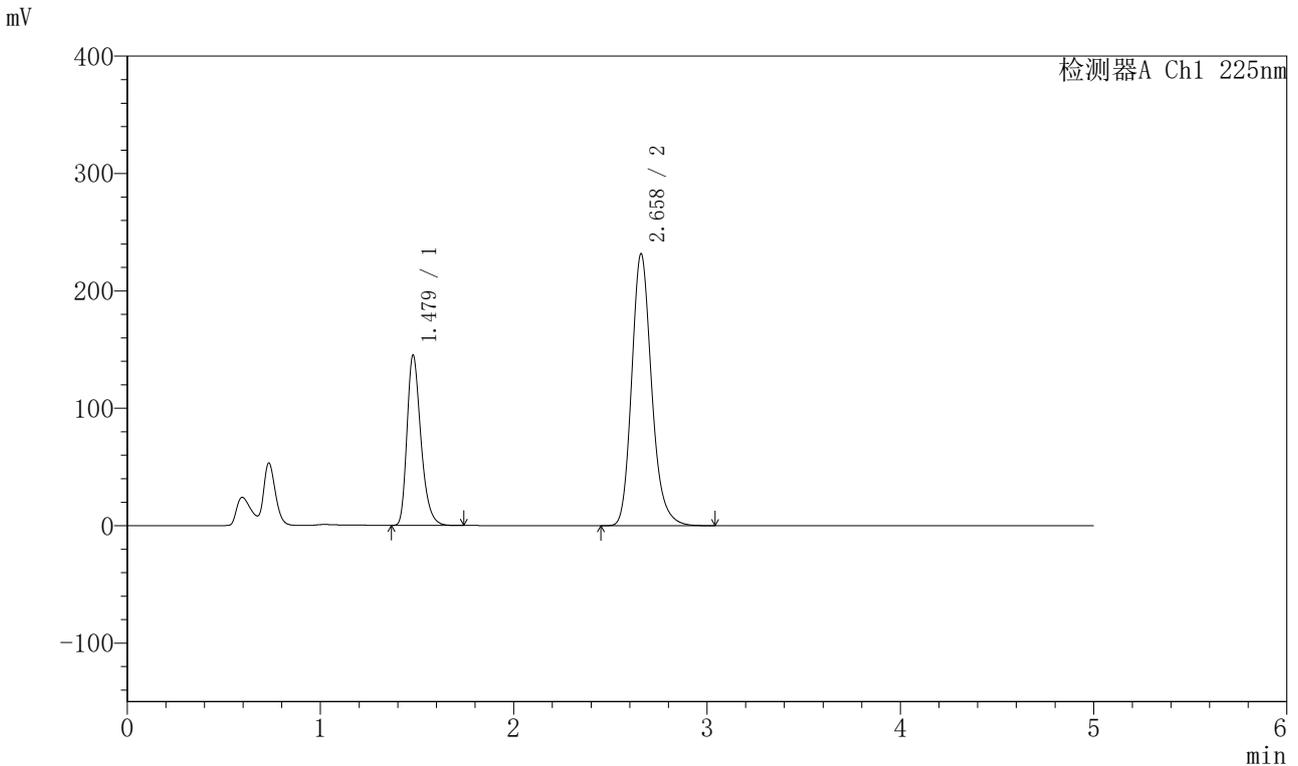
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	717317	30.003	143733	2089	1.308	--
2	2.658	1673502	69.997	233443	3328	1.195	7.517
总计		2390819	100.000	377176			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-40-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

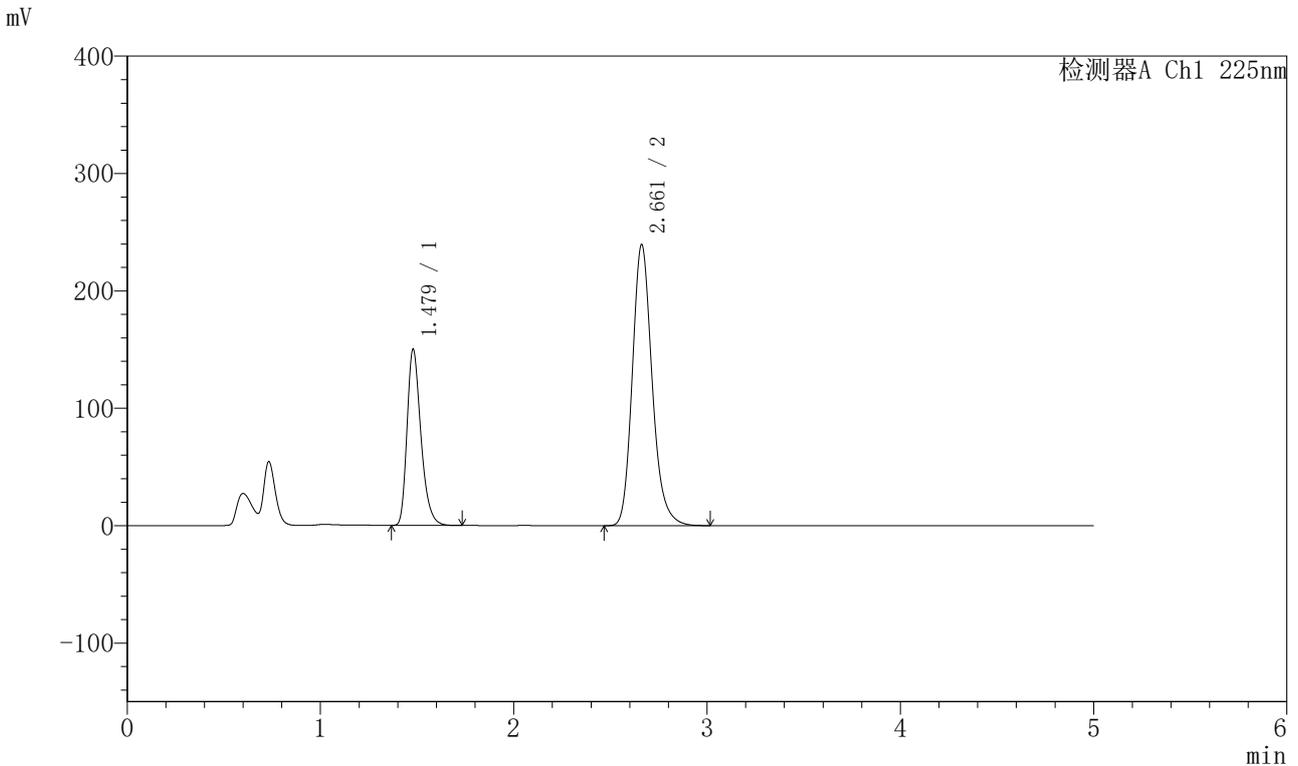
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	723864	30.404	145049	2089	1.308	--
2	2.658	1656993	69.596	231234	3328	1.195	7.517
总计		2380857	100.000	376282			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-41-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:53:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

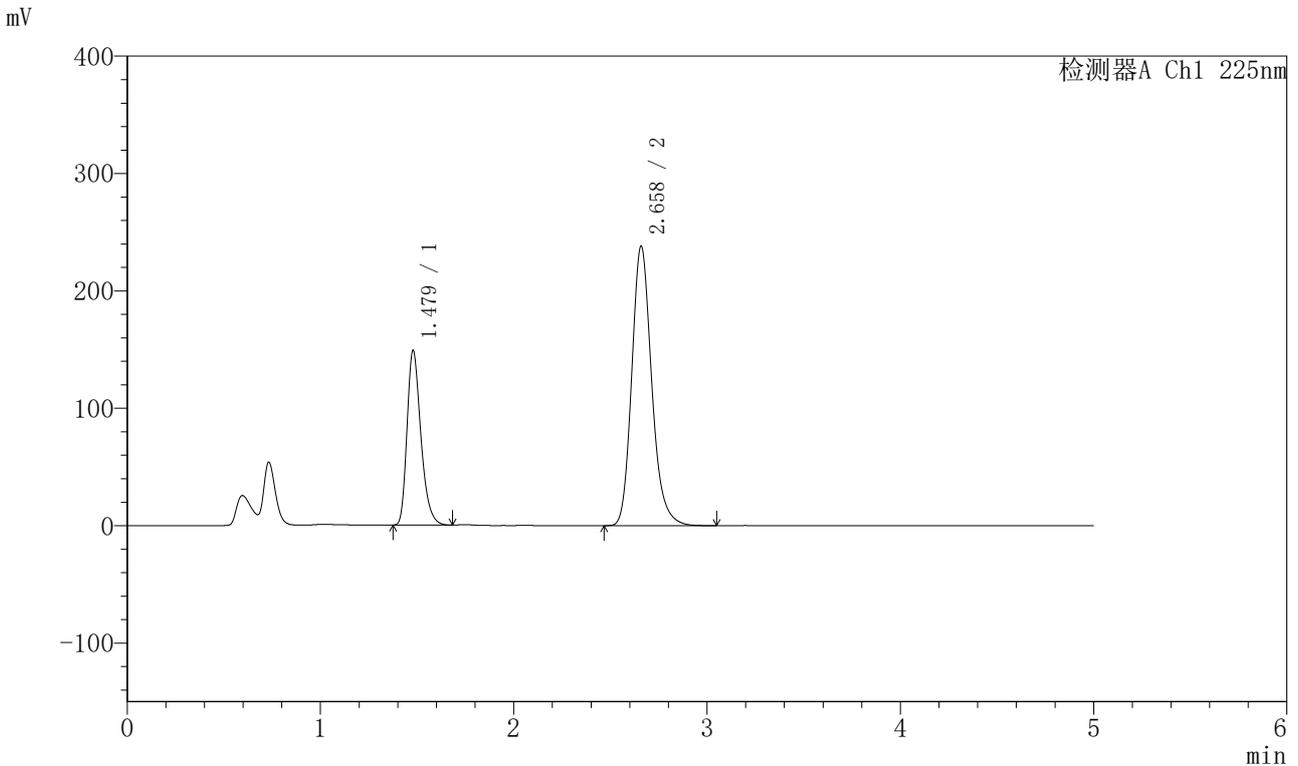
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	747867	30.474	150048	2092	1.306	--
2	2.661	1706209	69.526	239267	3357	1.193	7.552
总计		2454076	100.000	389315			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-42-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 17:59:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	739271	30.238	148692	2097	1.303	--
2	2.658	1705564	69.762	237598	3319	1.193	7.518
总计		2444835	100.000	386290			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

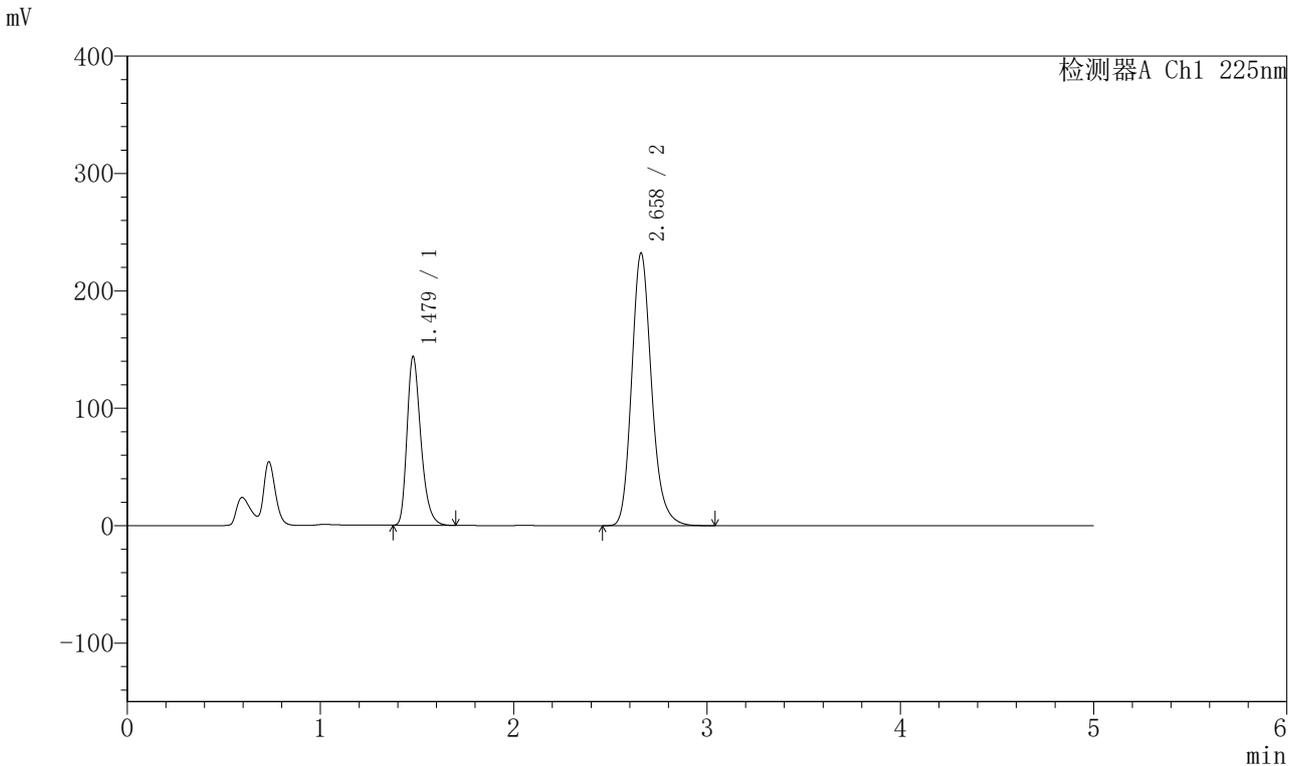


# SMF-230

## <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 - 0-14/26-43-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:04:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:12:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

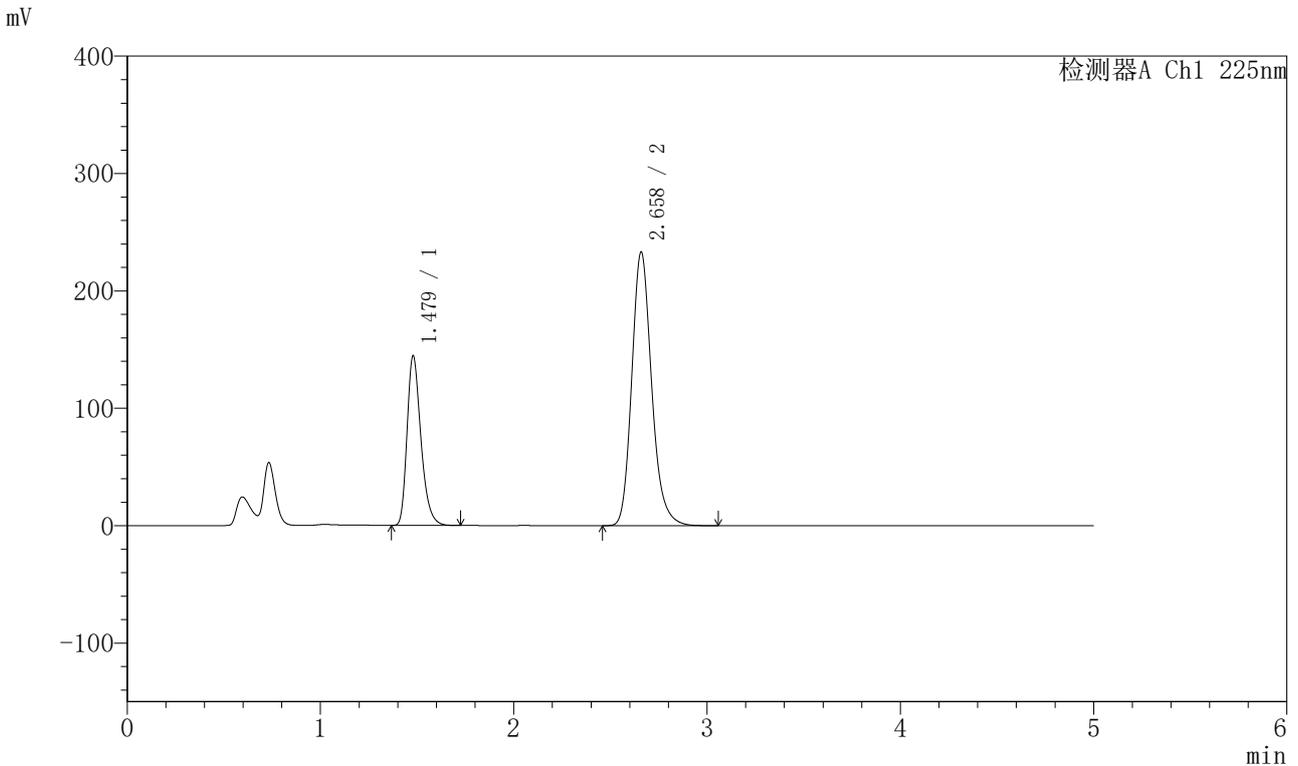
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	716181	30.133	143811	2096	1.303	--
2	2.658	1660576	69.867	231905	3326	1.191	7.521
总计		2376757	100.000	375717			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-44-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:10:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	718516	30.150	144496	2104	1.302	--
2	2.658	1664585	69.850	232585	3337	1.189	7.534
总计		2383101	100.000	377081			

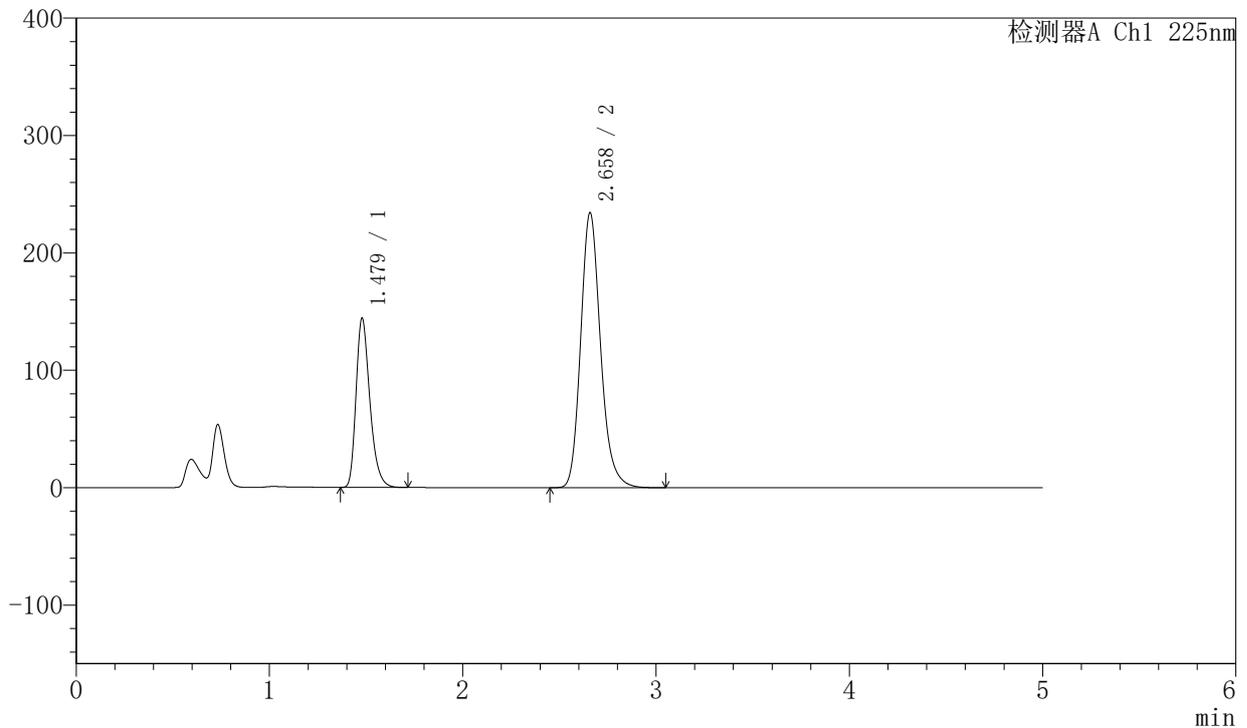
图44 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-45-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:15:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

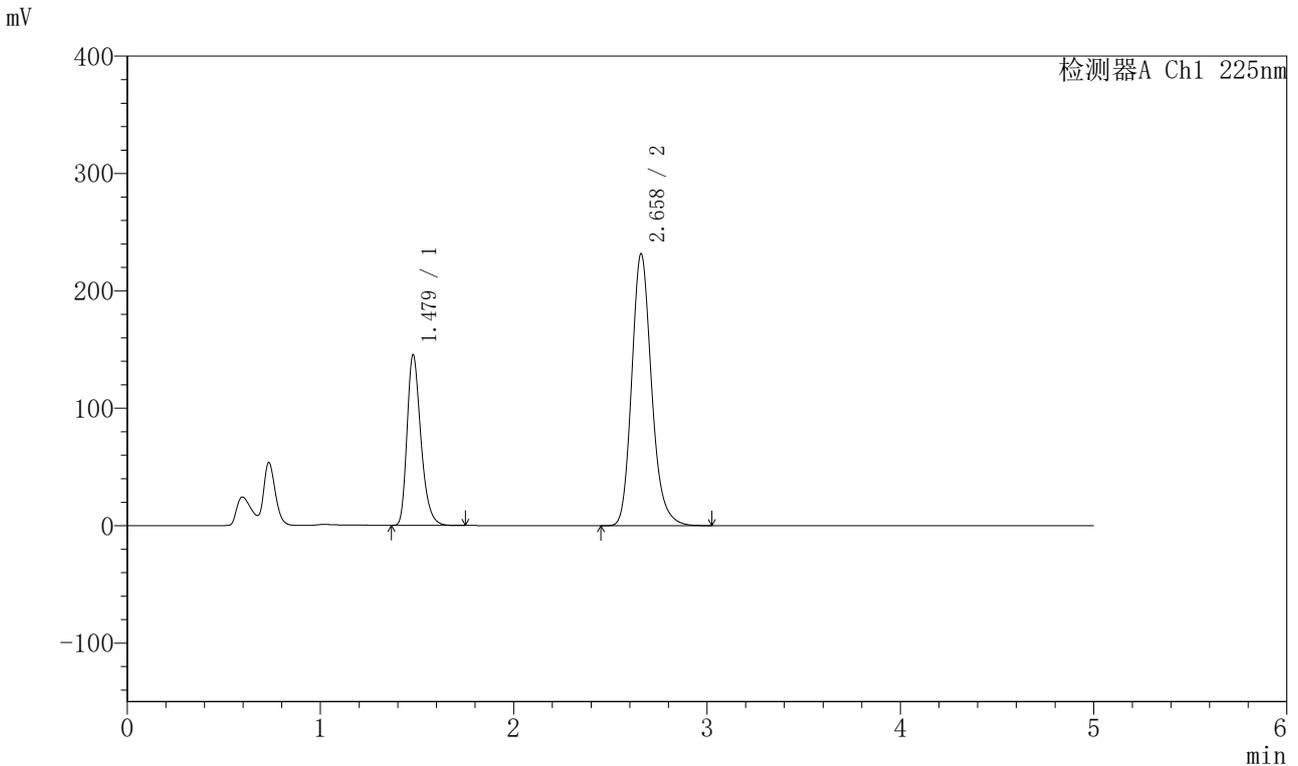
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	716197	29.996	144107	2103	1.302	--
2	2.658	1671449	70.004	233914	3339	1.189	7.535
总计		2387645	100.000	378021			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-46-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:20:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	721870	30.414	145369	2109	1.302	--
2	2.658	1651633	69.586	231214	3347	1.189	7.543
总计		2373502	100.000	376583			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



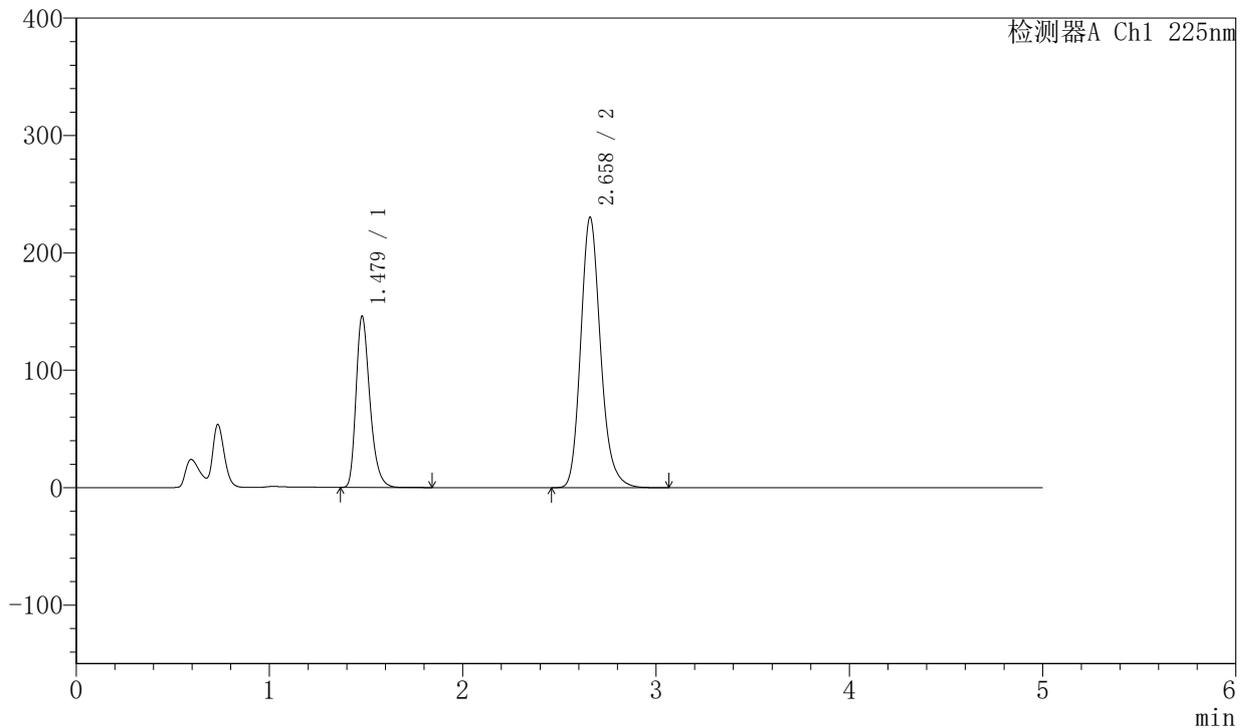
# SMF-230

## <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 - 0-14/26-47-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:26:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

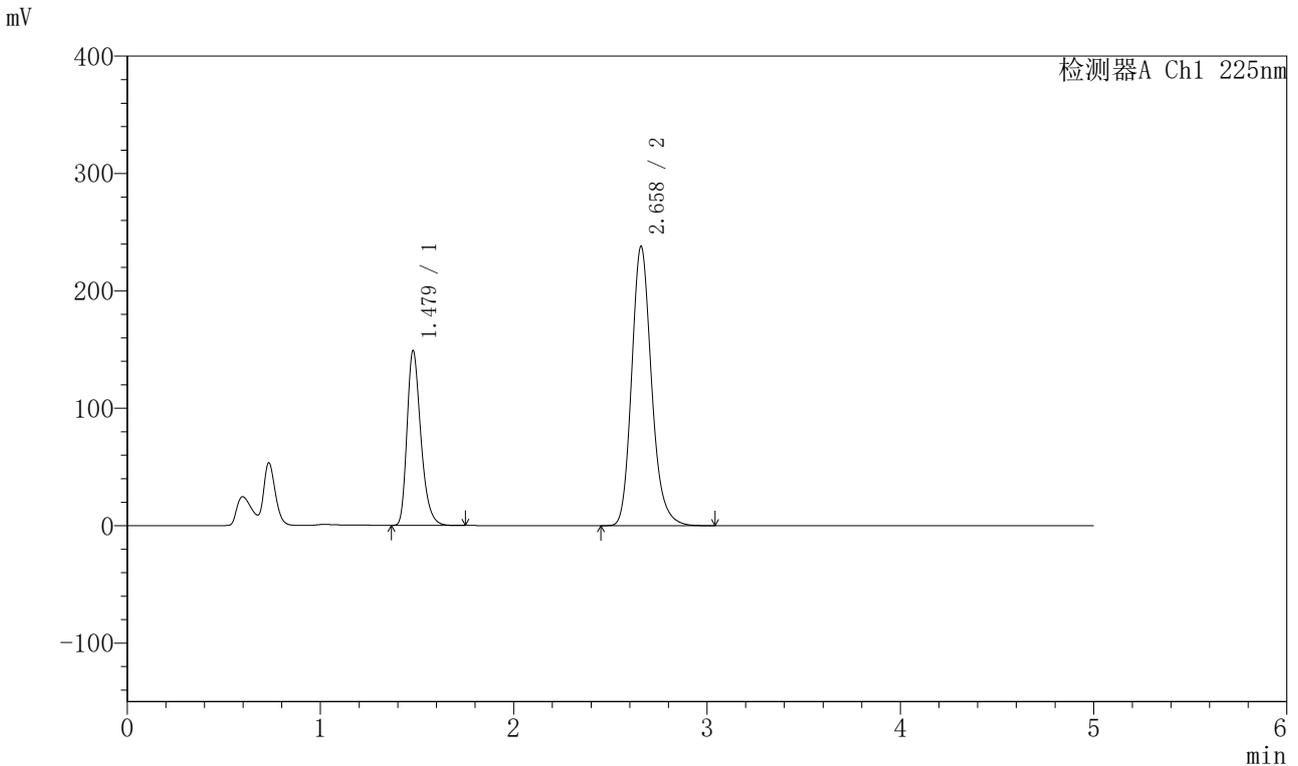
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	724487	30.610	145825	2109	1.303	--
2	2.658	1642350	69.390	229922	3346	1.188	7.543
总计		2366838	100.000	375746			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-48-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:31:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	739450	30.348	148914	2107	1.302	--
2	2.658	1697106	69.652	237584	3340	1.188	7.537
总计		2436555	100.000	386498			

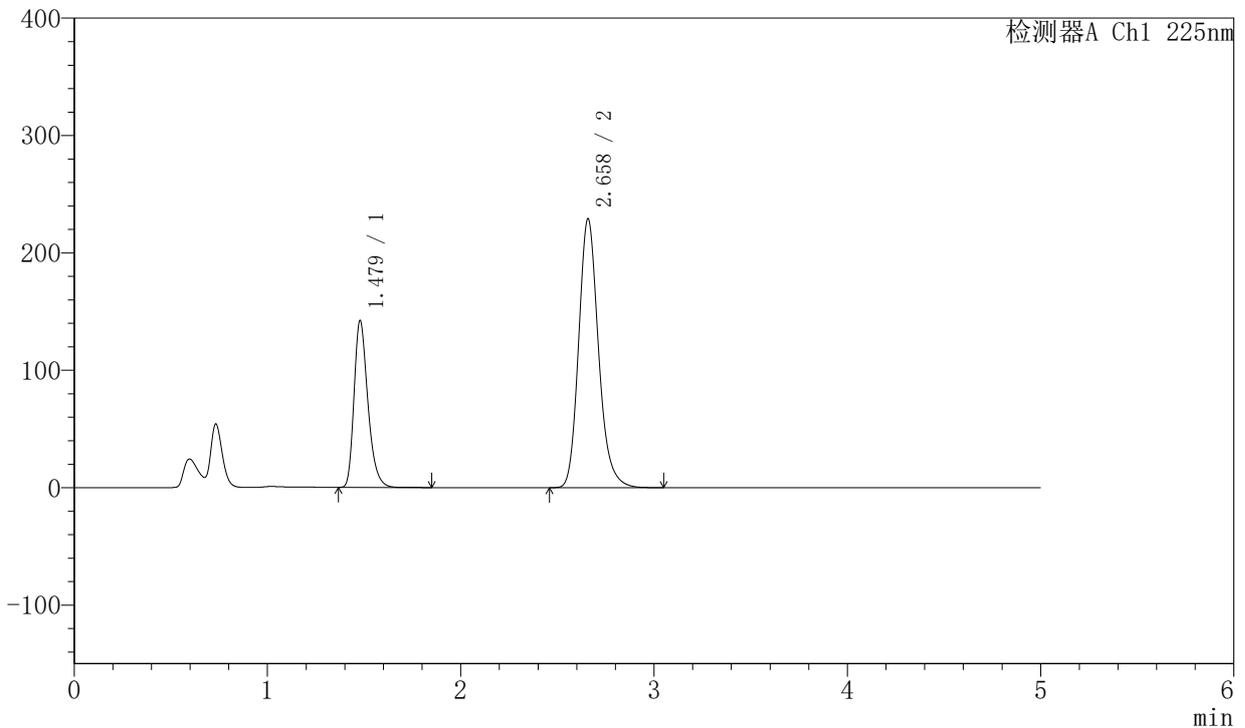
图48 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-49-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 18:36:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:12:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

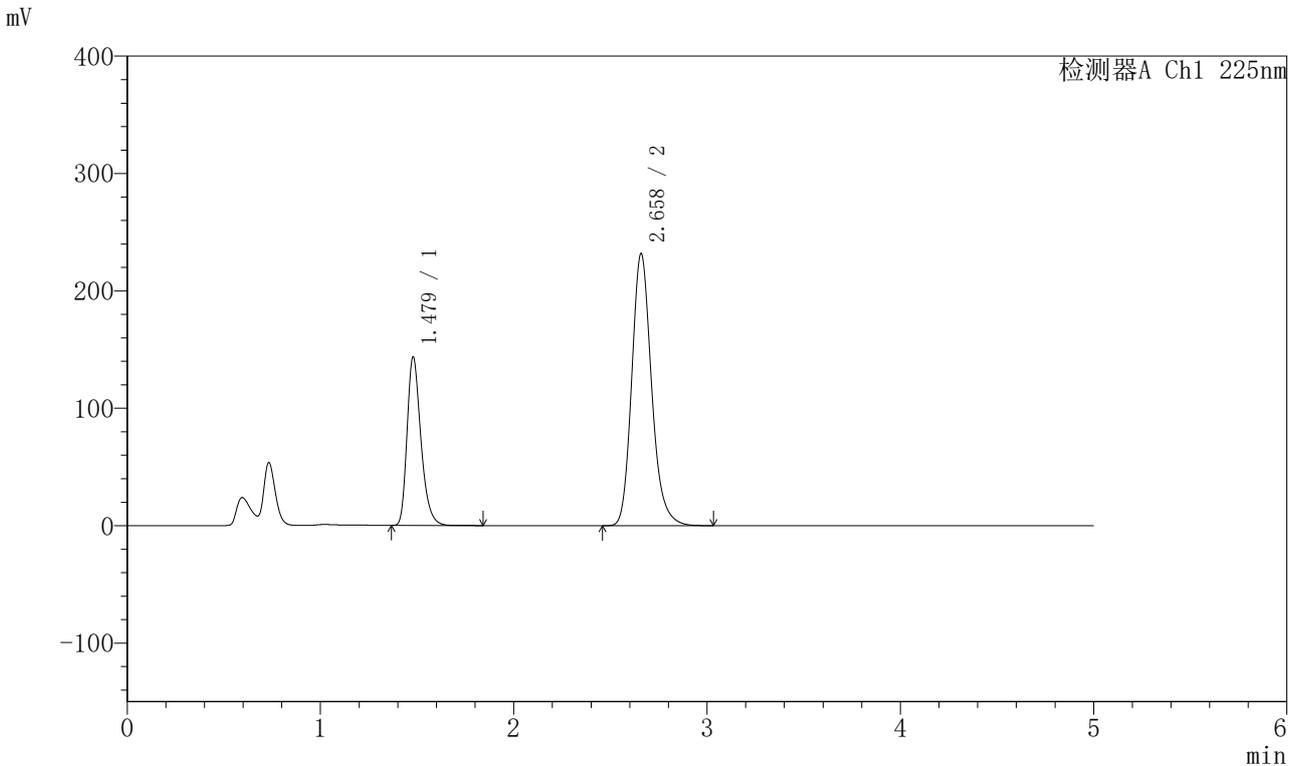
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	706128	30.185	142131	2107	1.303	--
2	2.658	1633224	69.815	228746	3341	1.188	7.537
总计		2339352	100.000	370877			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-50-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:42:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:12:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

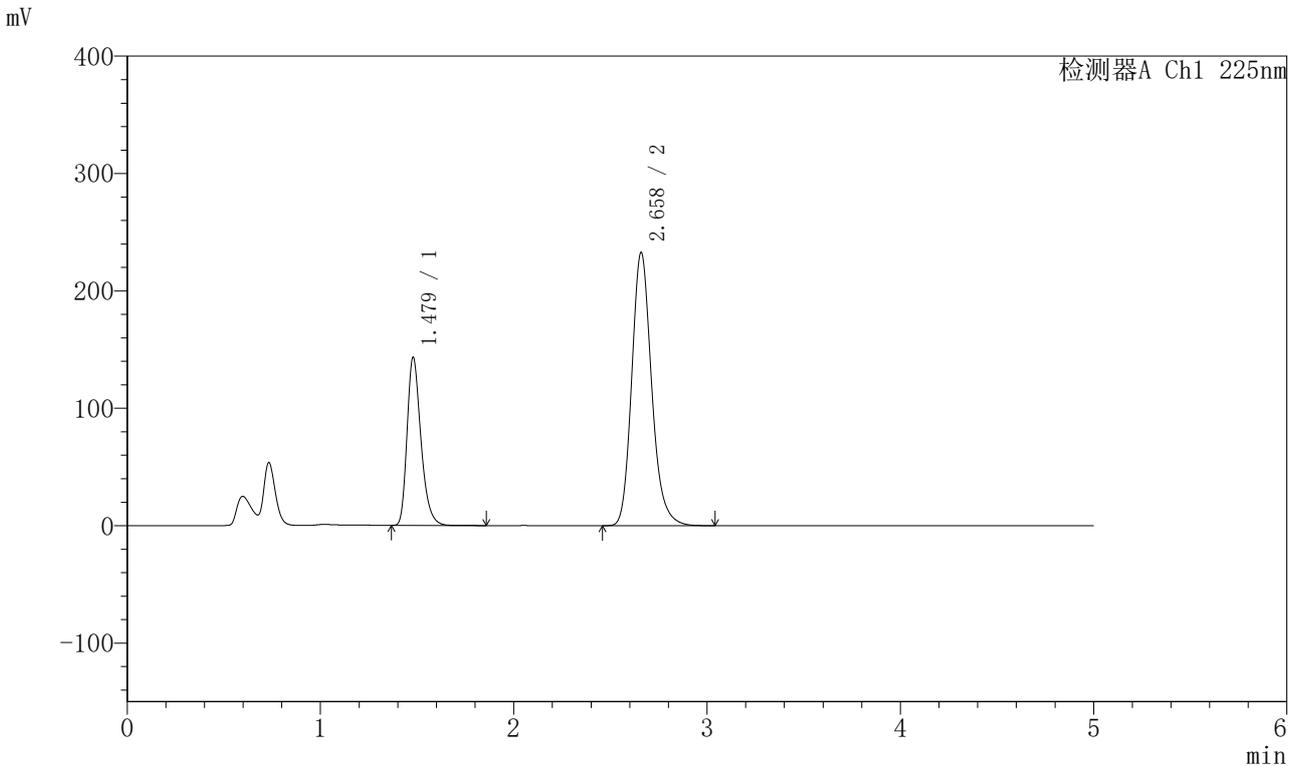
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	713577	30.168	143553	2108	1.304	--
2	2.658	1651765	69.832	231313	3350	1.190	7.545
总计		2365342	100.000	374867			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-51-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:47:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

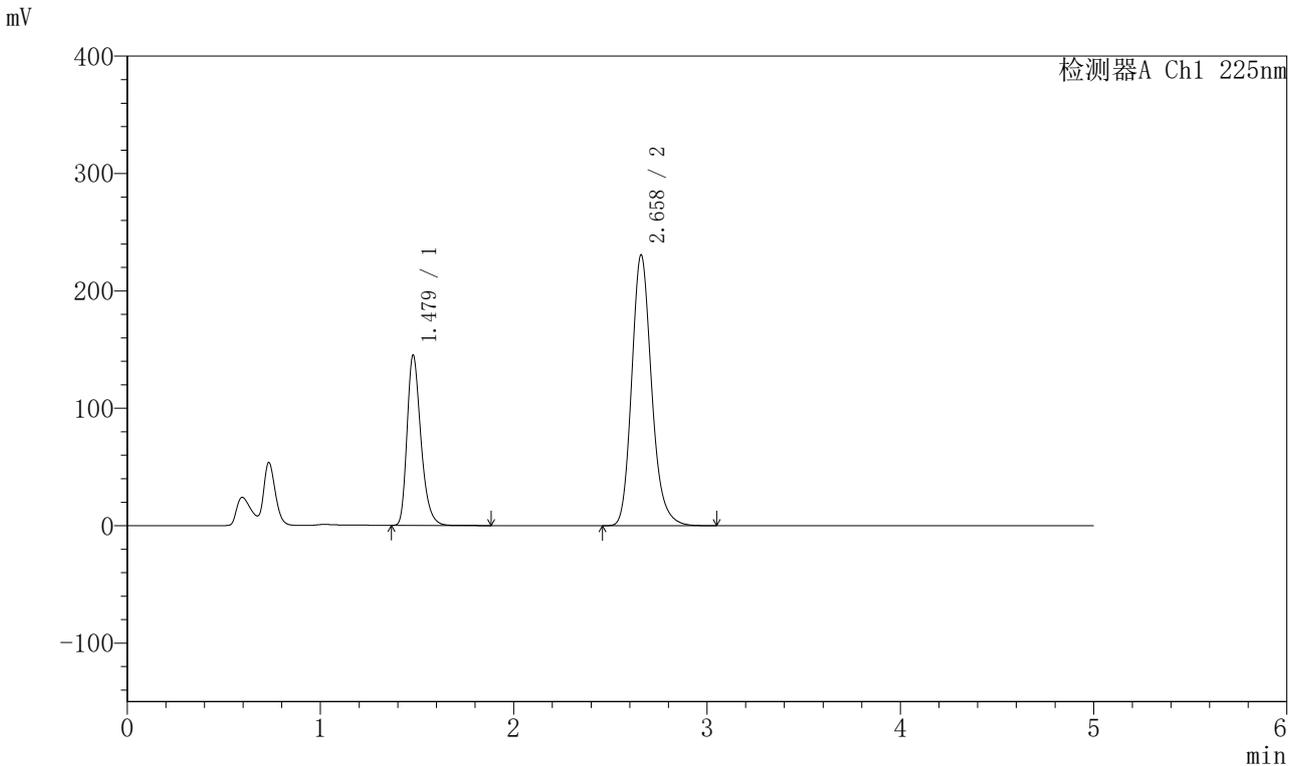
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	713092	30.002	143268	2102	1.302	--
2	2.658	1663757	69.998	232210	3325	1.188	7.523
总计		2376849	100.000	375478			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-52-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:53:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

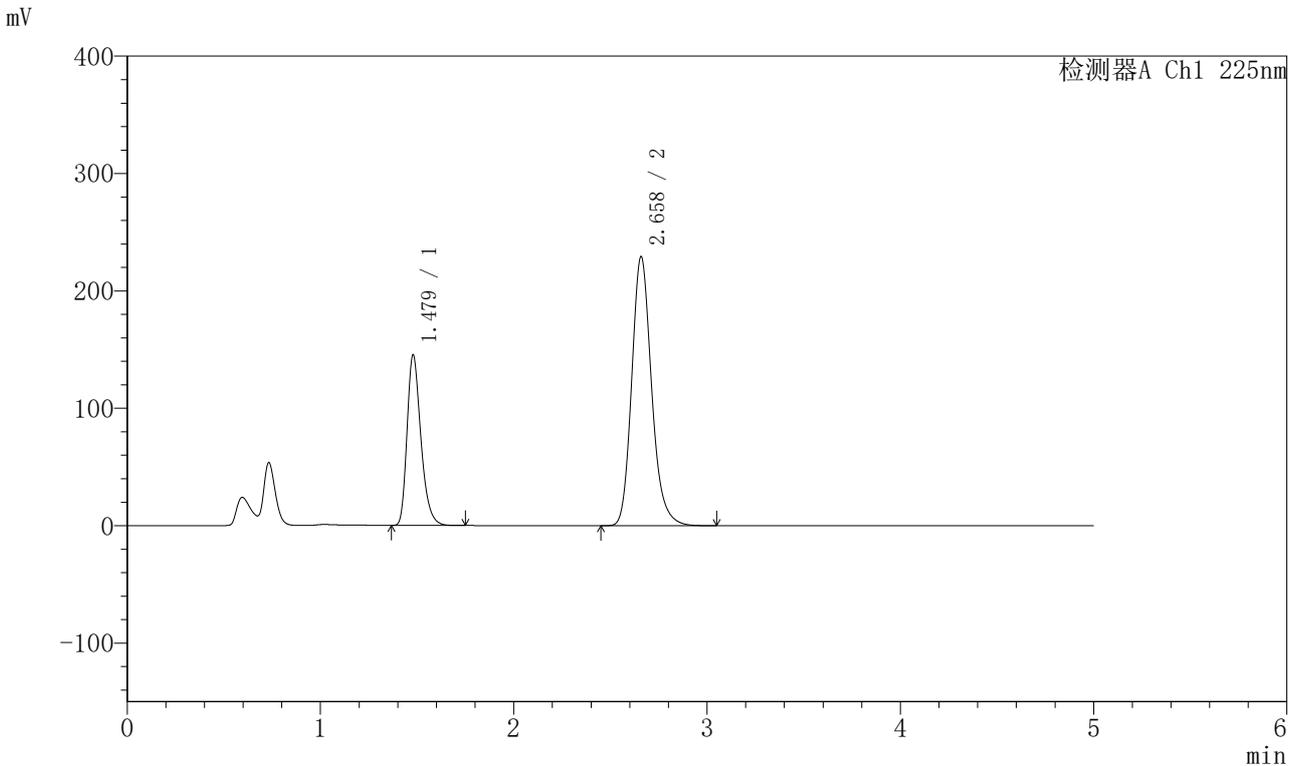
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	721719	30.465	145054	2107	1.302	--
2	2.658	1647289	69.535	230239	3335	1.187	7.533
总计		2369008	100.000	375293			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-14/26-53-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 18:58:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:12:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

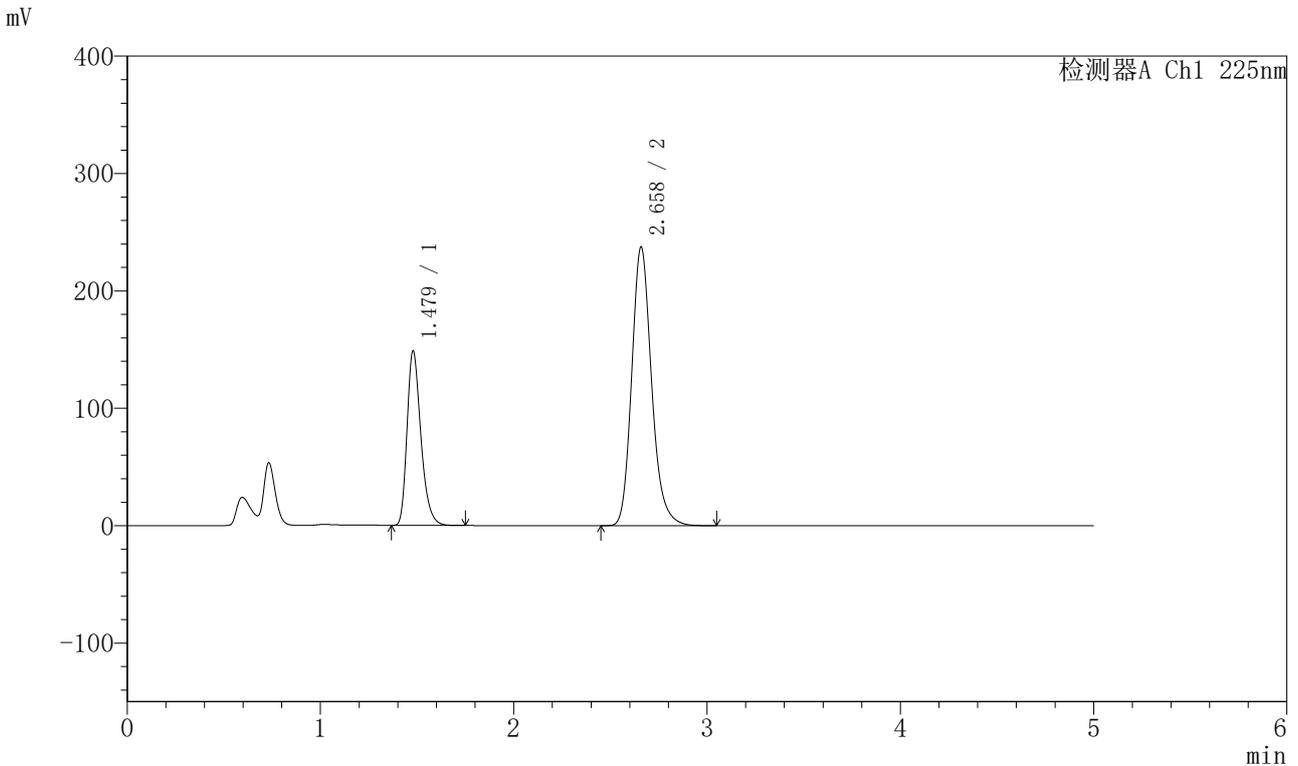
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	721514	30.594	145221	2104	1.301	--
2	2.658	1636856	69.406	228765	3331	1.188	7.529
总计		2358370	100.000	373987			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-54-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:03:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:13:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	738513	30.343	148630	2107	1.302	--
2	2.658	1695383	69.657	236933	3333	1.188	7.533
总计		2433896	100.000	385563			

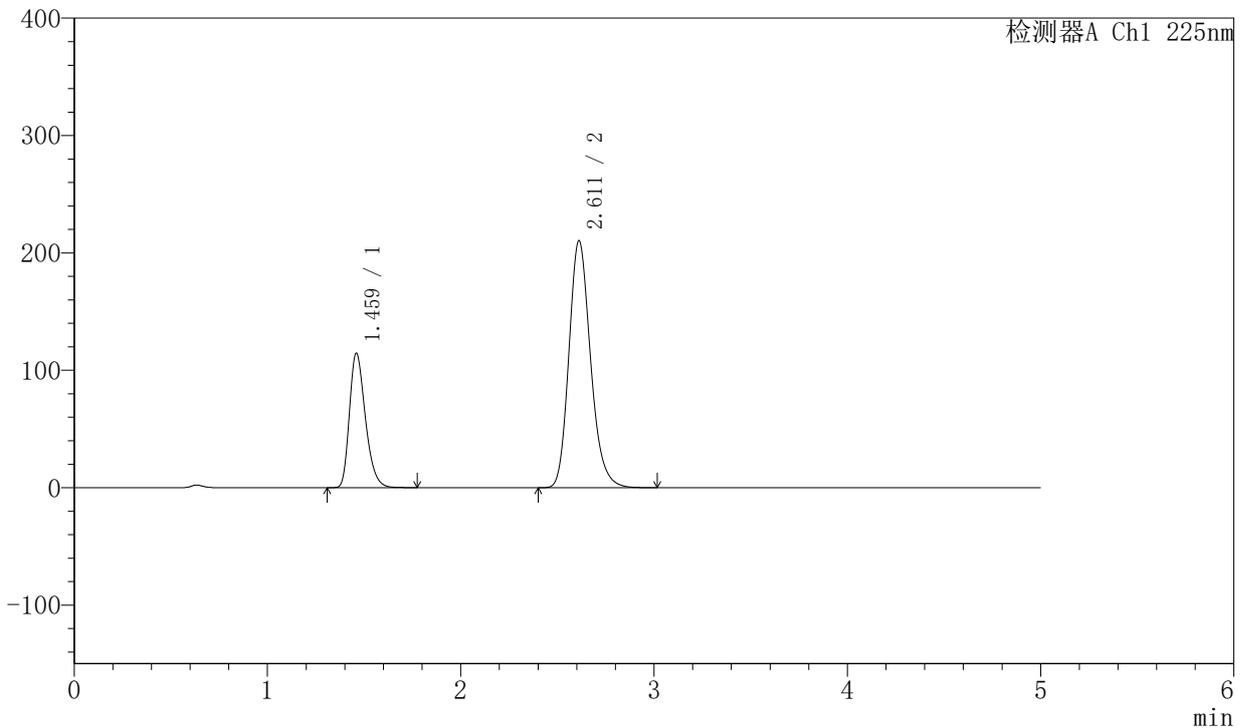
图54 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/26-55-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 19:09:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:13:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	655372	28.610	113945	1523	1.303	--
2	2.611	1635338	71.390	210286	2682	1.195	6.557
总计		2290710	100.000	324230			

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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1



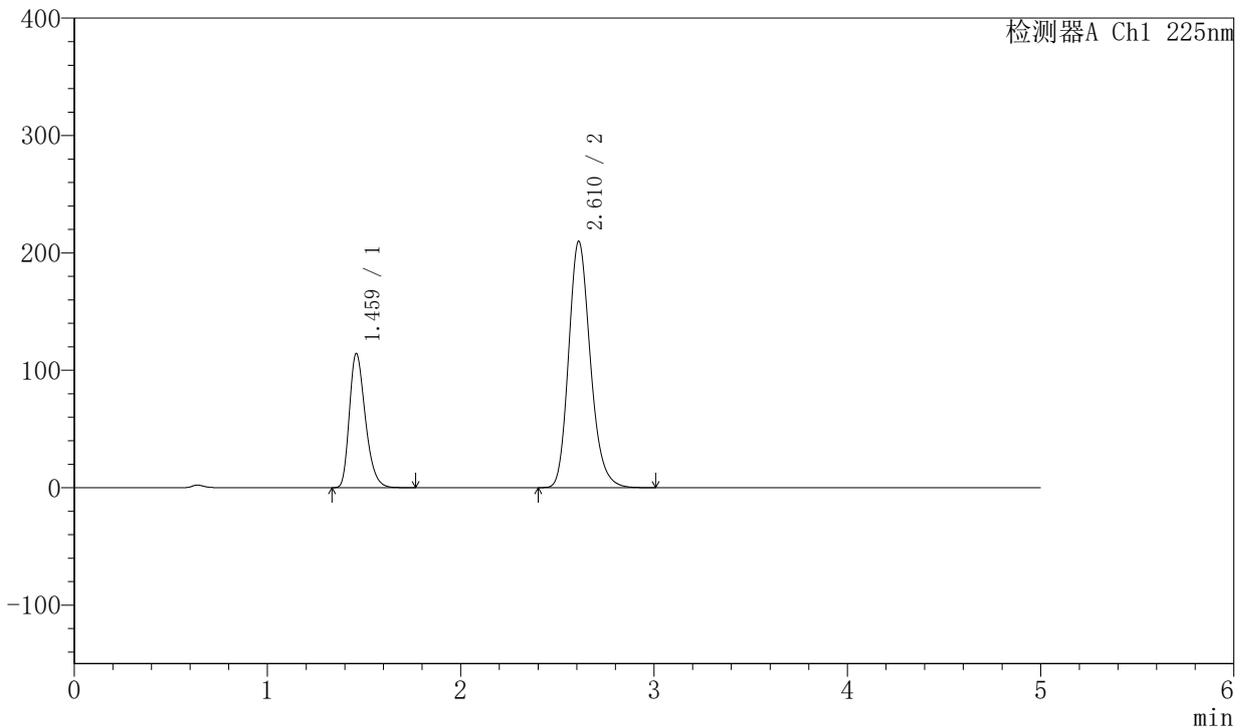
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-14/26-56-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:14:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:13:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	655045	28.614	113657	1518	1.303	--
2	2.610	1634174	71.386	209406	2668	1.195	6.539
总计		2289218	100.000	323064			

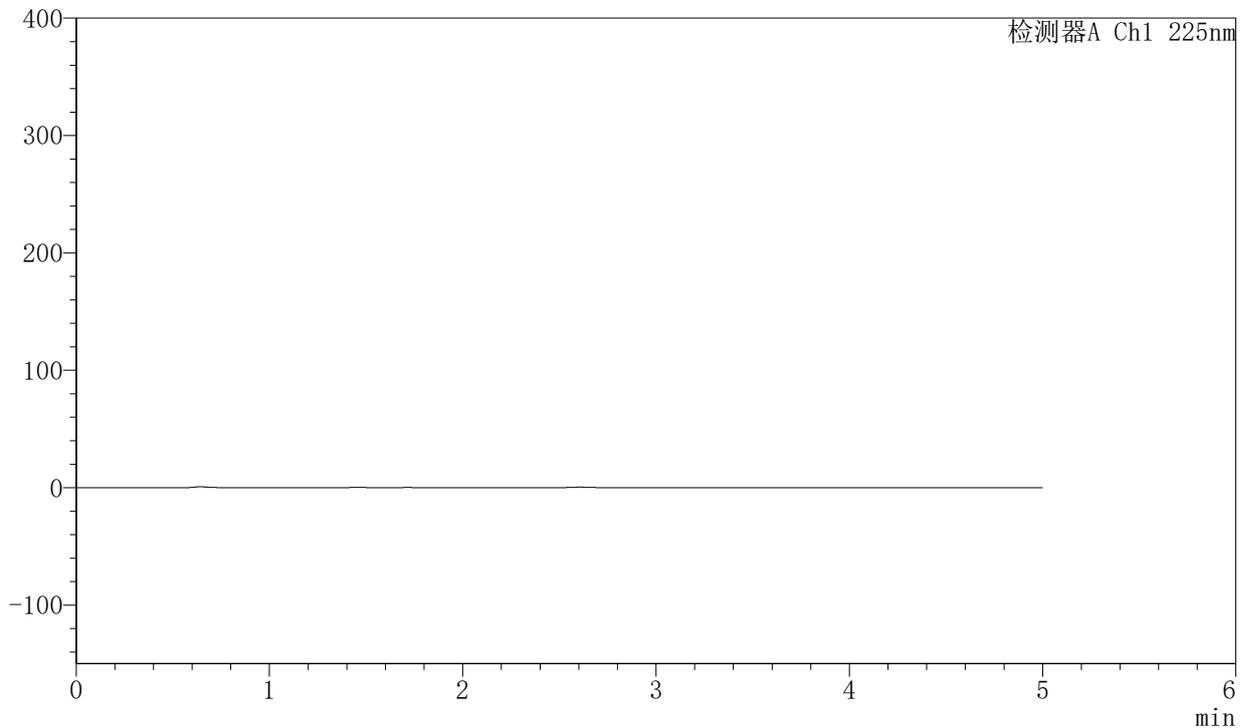
图56 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-16/26-57-5 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 19:19:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V5): 2025/12/29 09:18:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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							

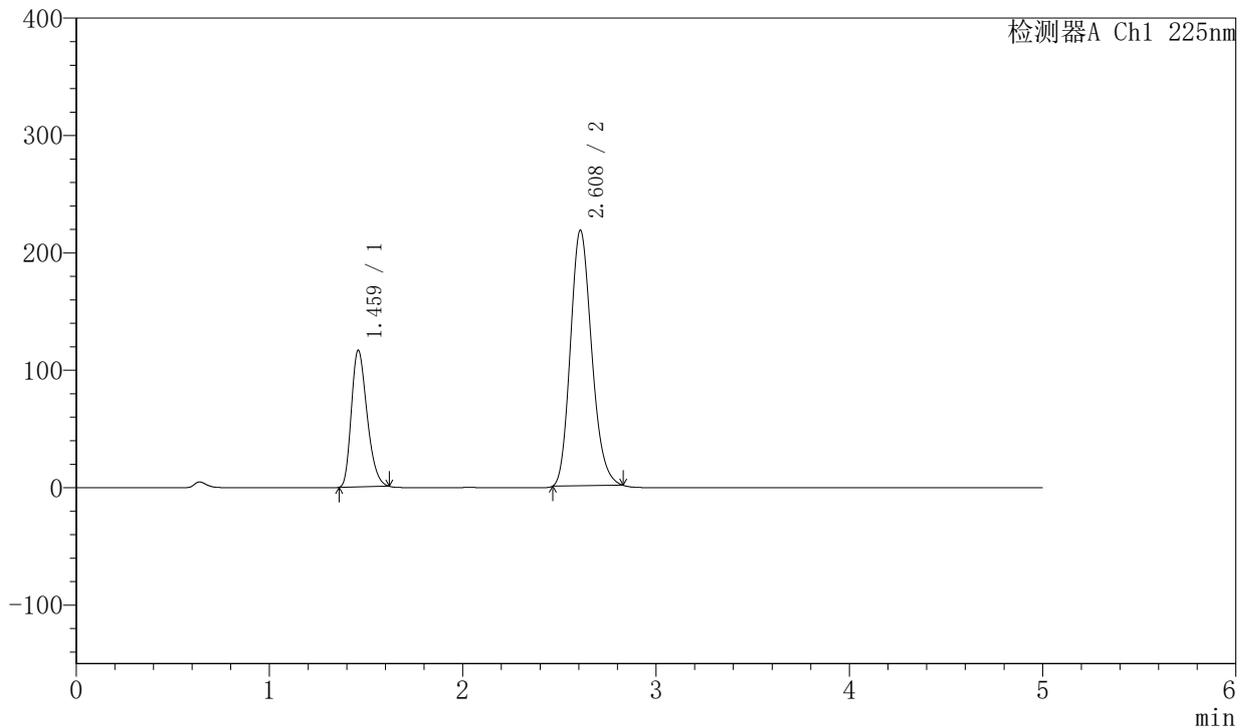
图57 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-15/26-58-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:25:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:18:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	656423	28.305	116670	1537	1.281	--
2	2.608	1662725	71.695	218032	2714	1.181	6.583
总计		2319148	100.000	334702			

图58 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1



# SMF-230

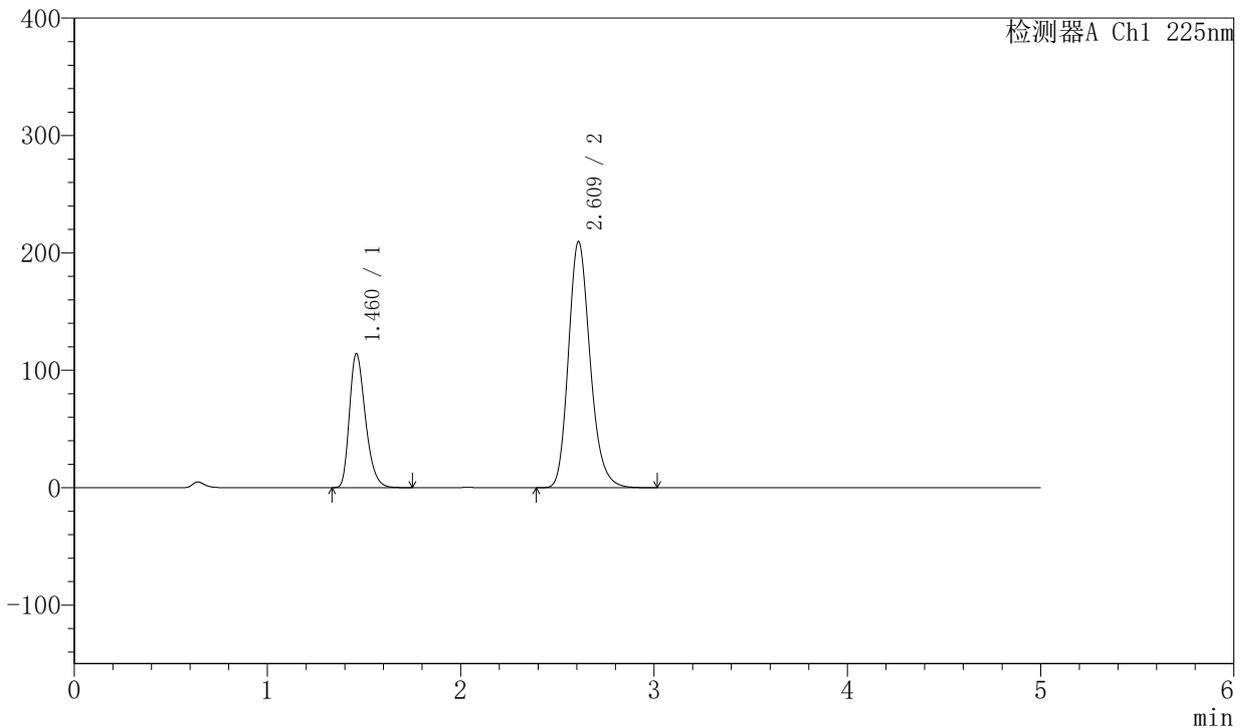
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-59-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 19:30:45  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:19:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

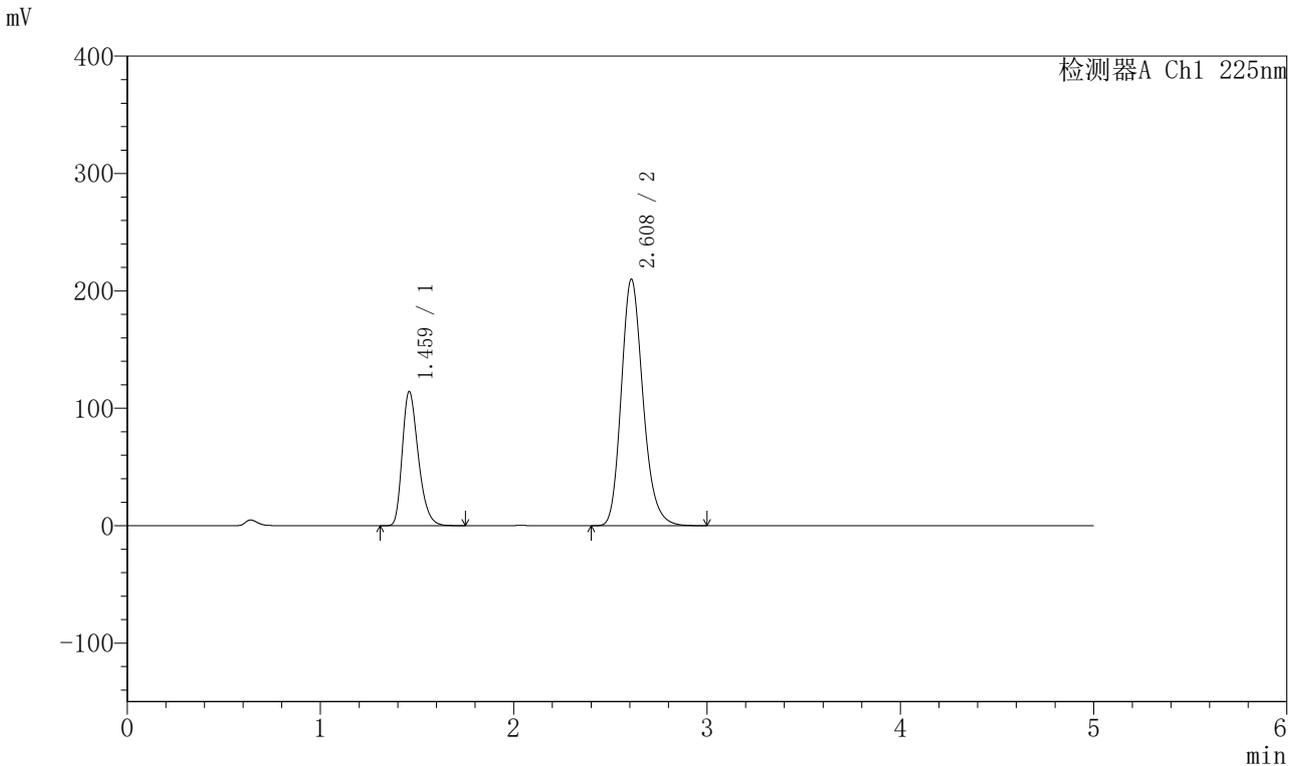
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	654706	28.620	113638	1516	1.305	--
2	2.609	1632883	71.380	209232	2668	1.198	6.528
总计		2287589	100.000	322870			

图59 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-17/26-60-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 19:36:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

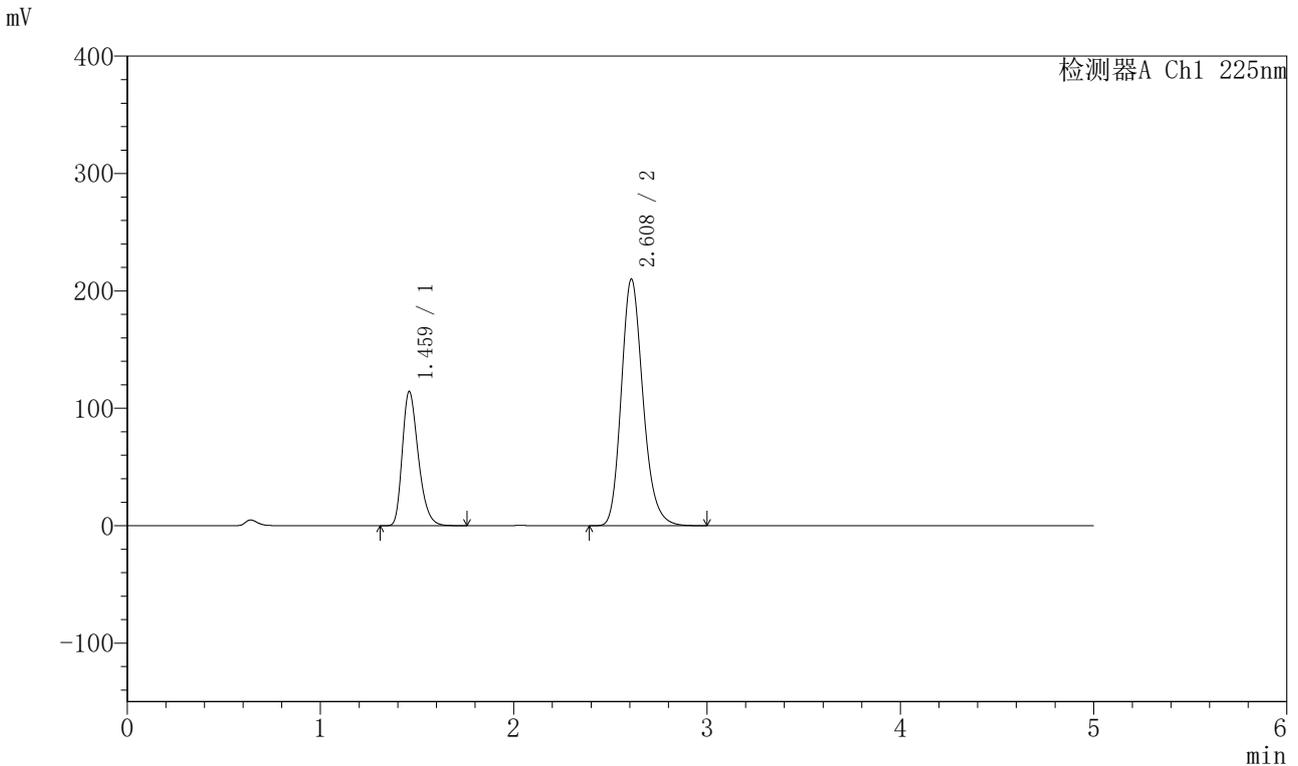
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	655917	28.590	113719	1510	1.305	--
2	2.608	1638312	71.410	209788	2659	1.198	6.520
总计		2294230	100.000	323507			

图60 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-17/26-61-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 19:41:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:19:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

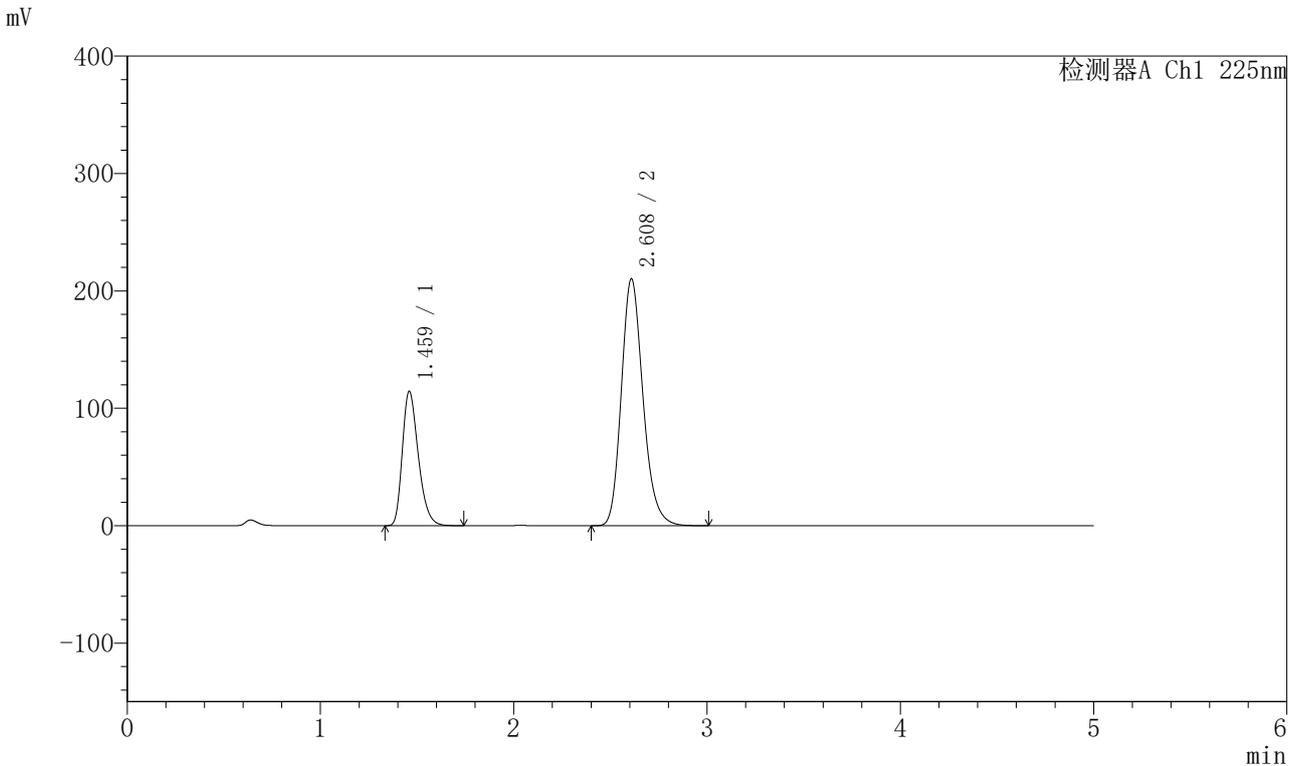
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	655732	28.597	113727	1513	1.305	--
2	2.608	1637310	71.403	209836	2663	1.198	6.526
总计		2293042	100.000	323563			

图61 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-17/26-62-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 19:46:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	656070	28.591	113799	1513	1.305	--
2	2.608	1638623	71.409	210102	2666	1.199	6.527
总计		2294693	100.000	323900			

图62 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

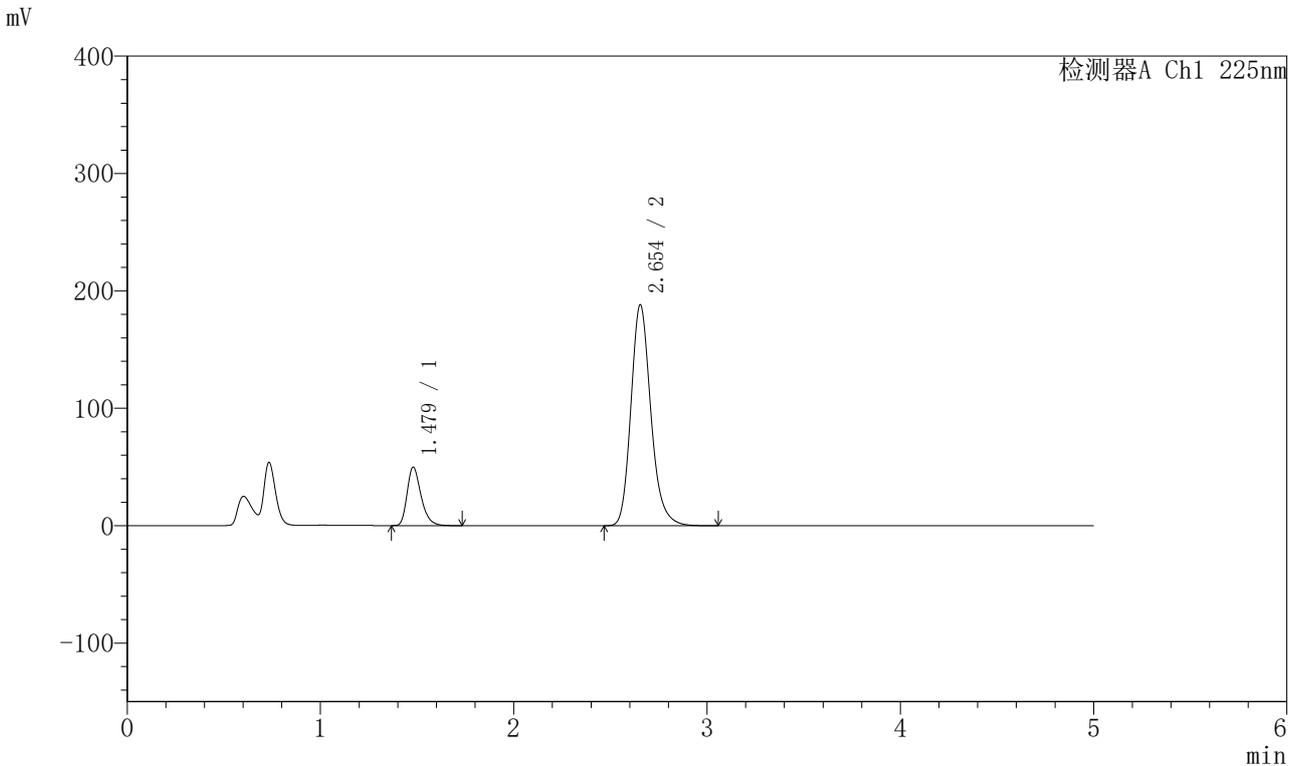


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-63-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 19:52:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

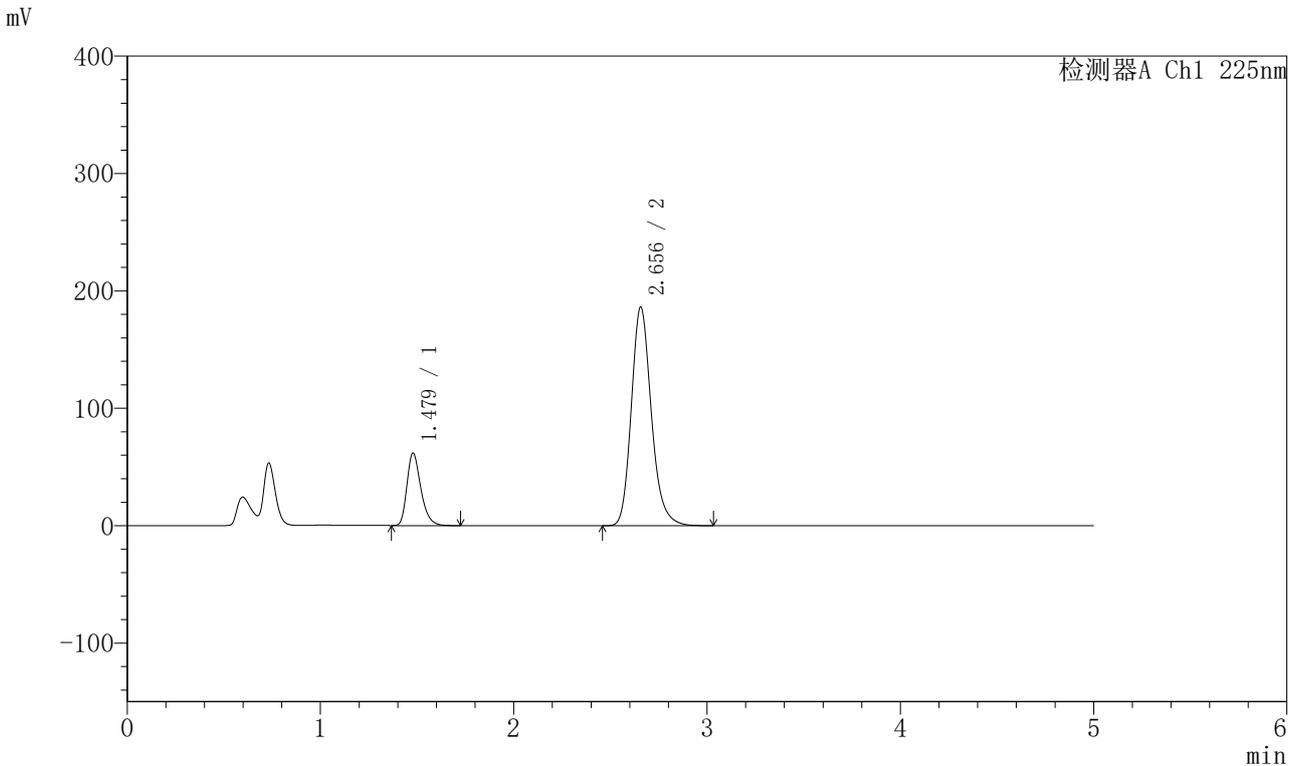
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	248967	15.600	49815	2084	1.305	--
2	2.654	1346940	84.400	188212	3312	1.197	7.479
总计		1595906	100.000	238027			

图63 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(内含0.75%SDS)介质-  
 浆法-75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 - 0-17/26-64-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 19:57:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	309643	18.768	61768	2072	1.305	--
2	2.656	1340222	81.232	186242	3279	1.194	7.466
总计		1649865	100.000	248011			

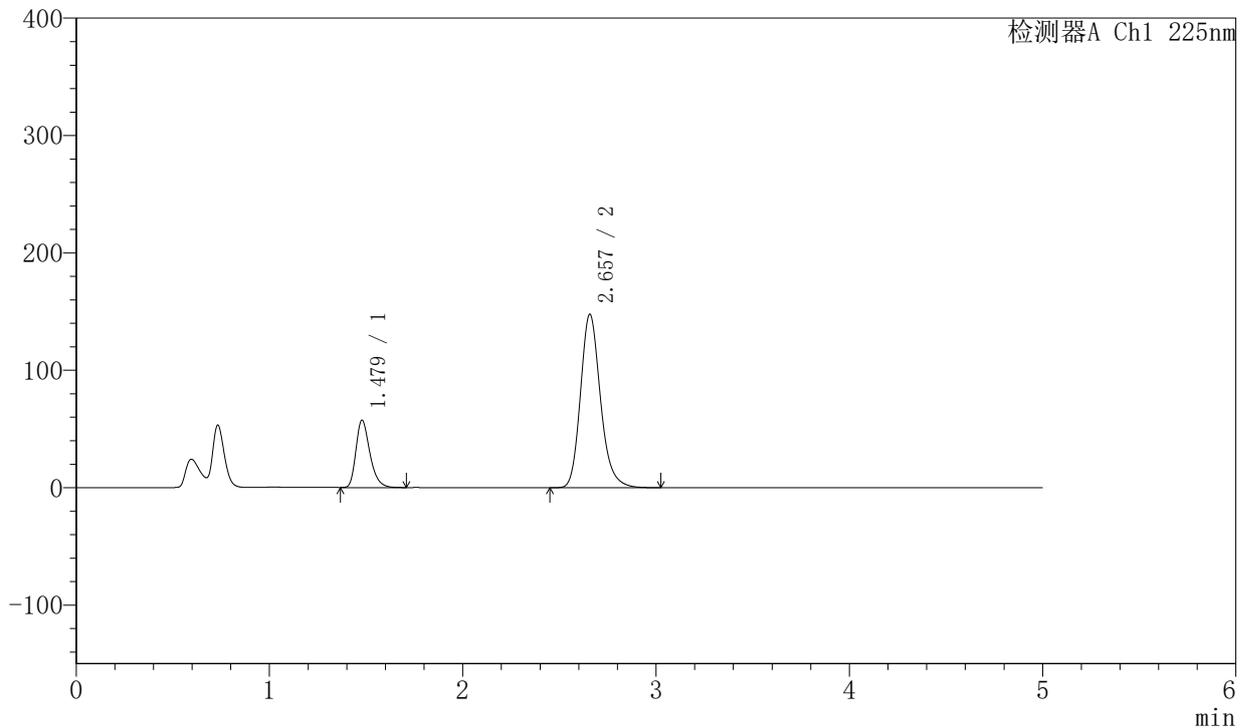
图64 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-65-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 20:03:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	287539	21.324	57411	2075	1.305	--
2	2.657	1060897	78.676	147648	3292	1.197	7.479
总计		1348436	100.000	205059			

图65 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(内含0.75%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



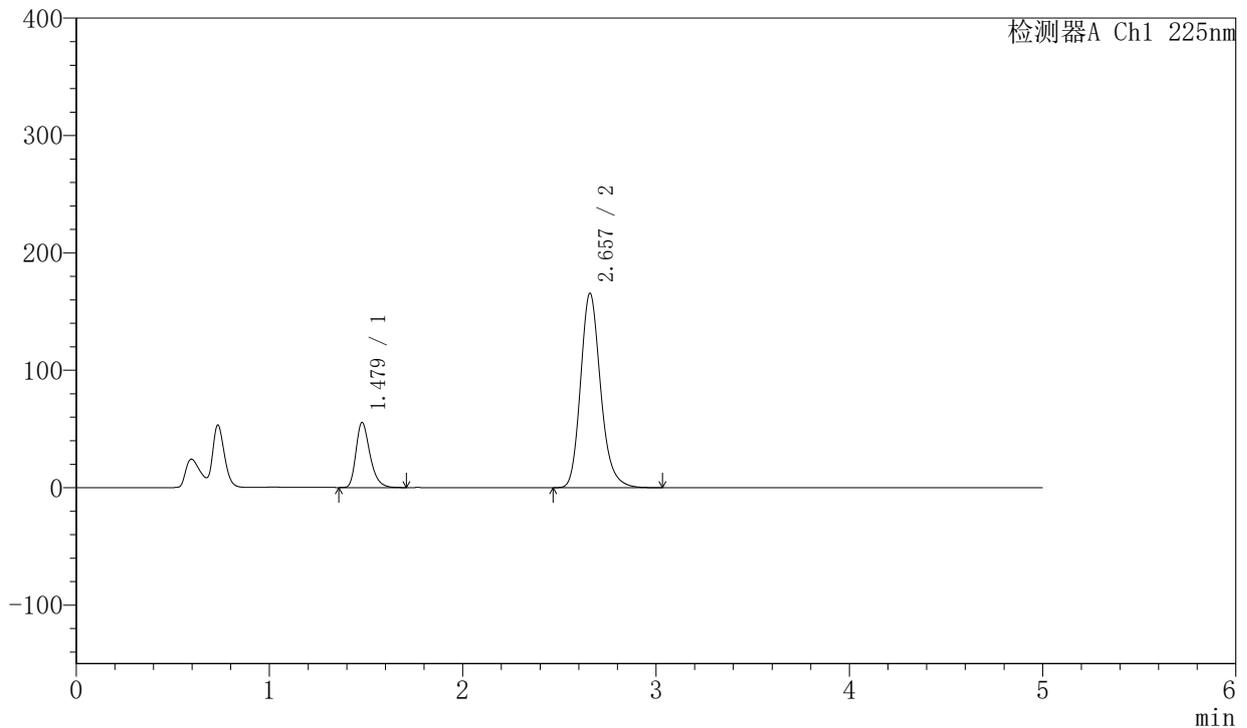
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-66-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:08:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	278428	18.915	55513	2070	1.306	--
2	2.657	1193570	81.085	165526	3277	1.196	7.466
总计		1471999	100.000	221039			

图66 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



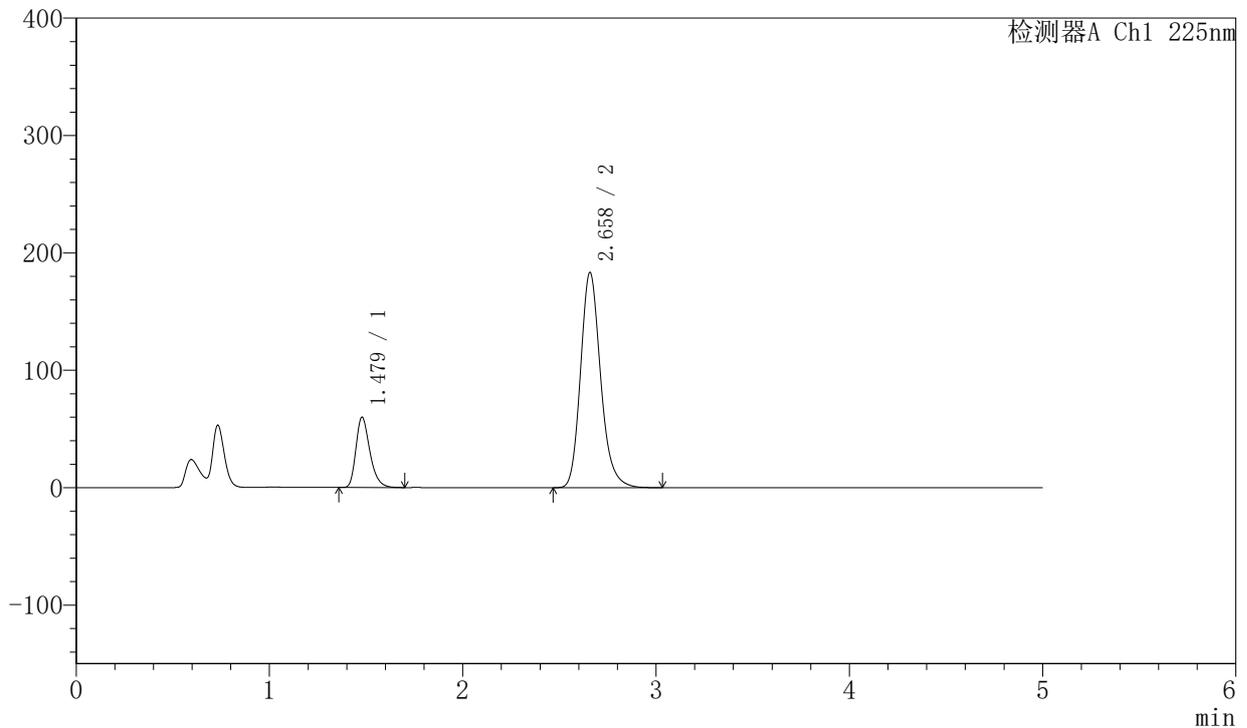
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-67-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 20:13:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:19:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	300853	18.532	59934	2065	1.305	--
2	2.658	1322606	81.468	183169	3267	1.196	7.458
总计		1623459	100.000	243104			

图67 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(内含0.75%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



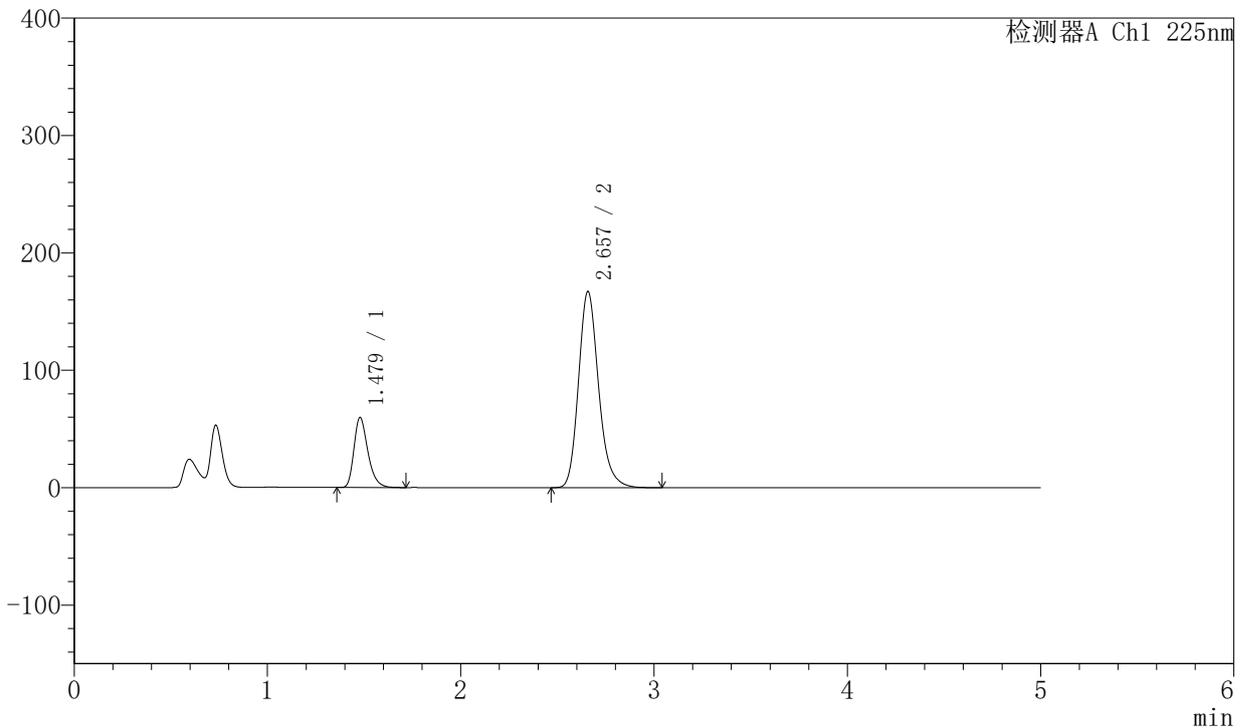
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-68-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 20:19:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	299558	19.898	59650	2065	1.307	--
2	2.657	1205934	80.102	166977	3263	1.197	7.454
总计		1505491	100.000	226627			

图68 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(内含0.75%SDS)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



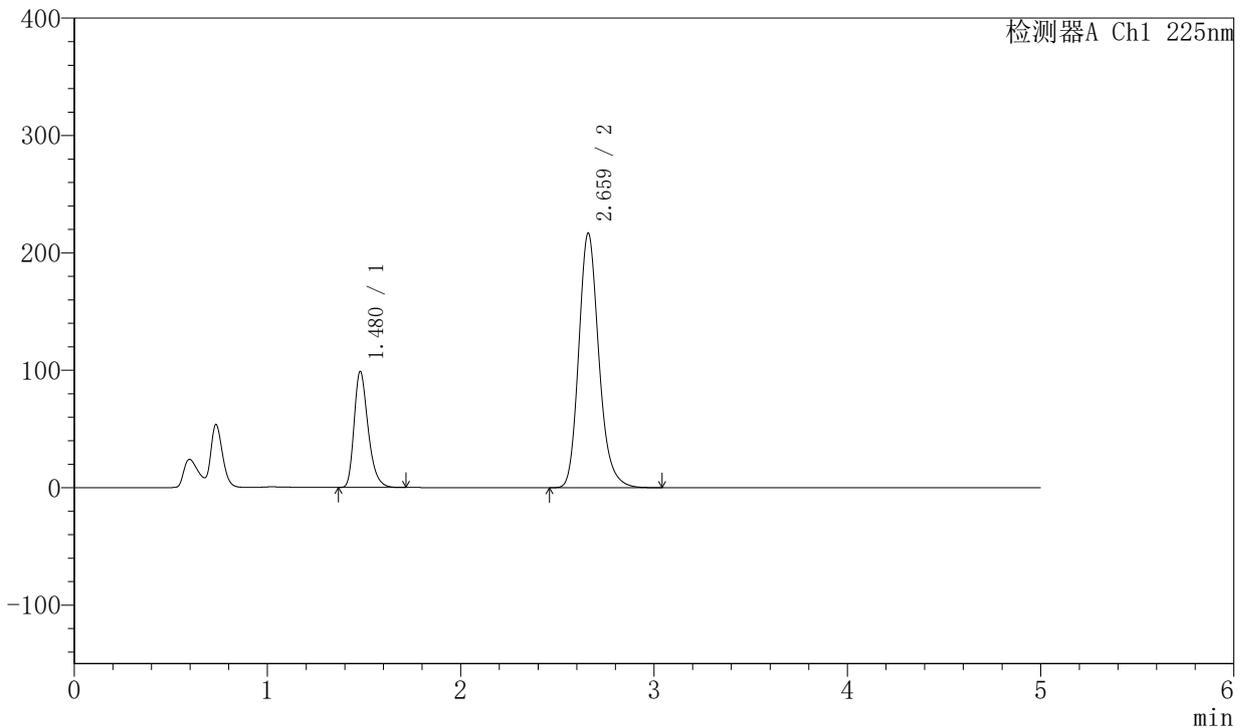
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-69-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 20:24:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	496618	24.059	98923	2064	1.305	--
2	2.659	1567520	75.941	216269	3255	1.194	7.447
总计		2064138	100.000	315193			

图69 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



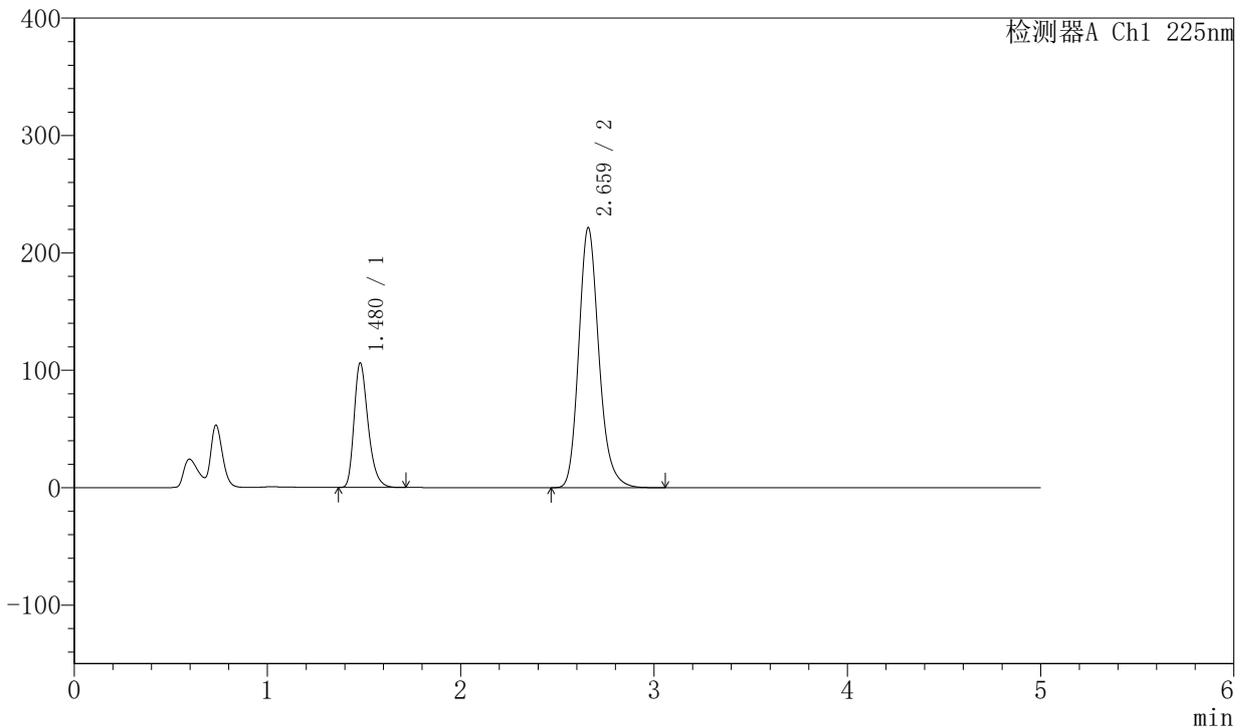
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-70-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:30:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	533177	24.969	106160	2062	1.305	--
2	2.659	1602144	75.031	220803	3252	1.193	7.445
总计		2135321	100.000	326962			

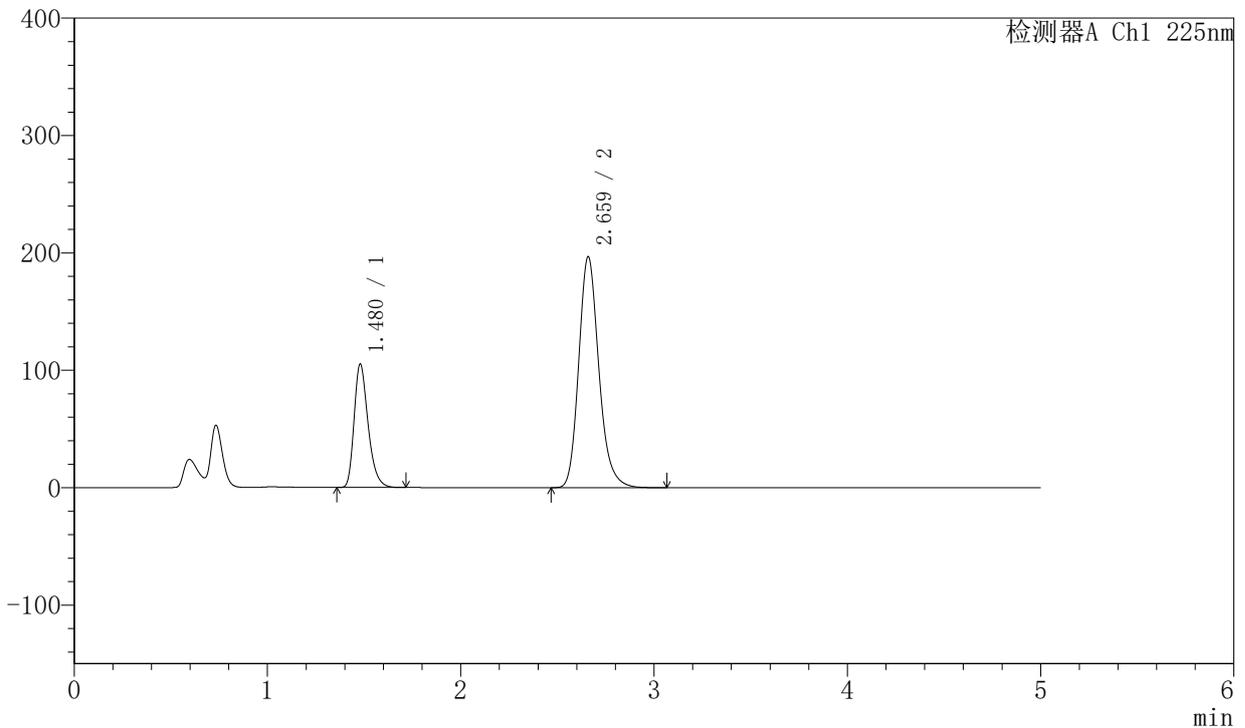
图70 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-71-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:35:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:19:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	528620	27.083	105197	2060	1.305	--
2	2.659	1423247	72.917	196230	3249	1.195	7.440
总计		1951867	100.000	301427			

图71 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



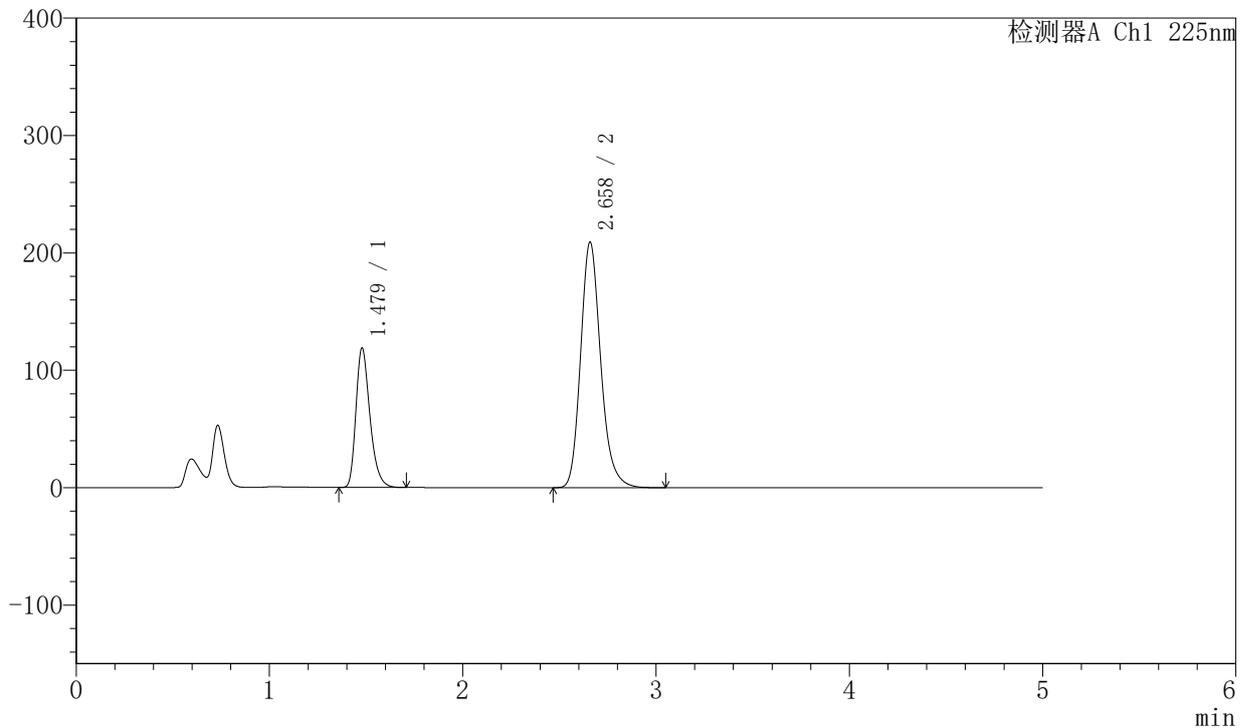
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-72-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:40:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	596928	28.312	118756	2058	1.306	--
2	2.658	1511454	71.688	208900	3255	1.195	7.447
总计		2108382	100.000	327656			

图72 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



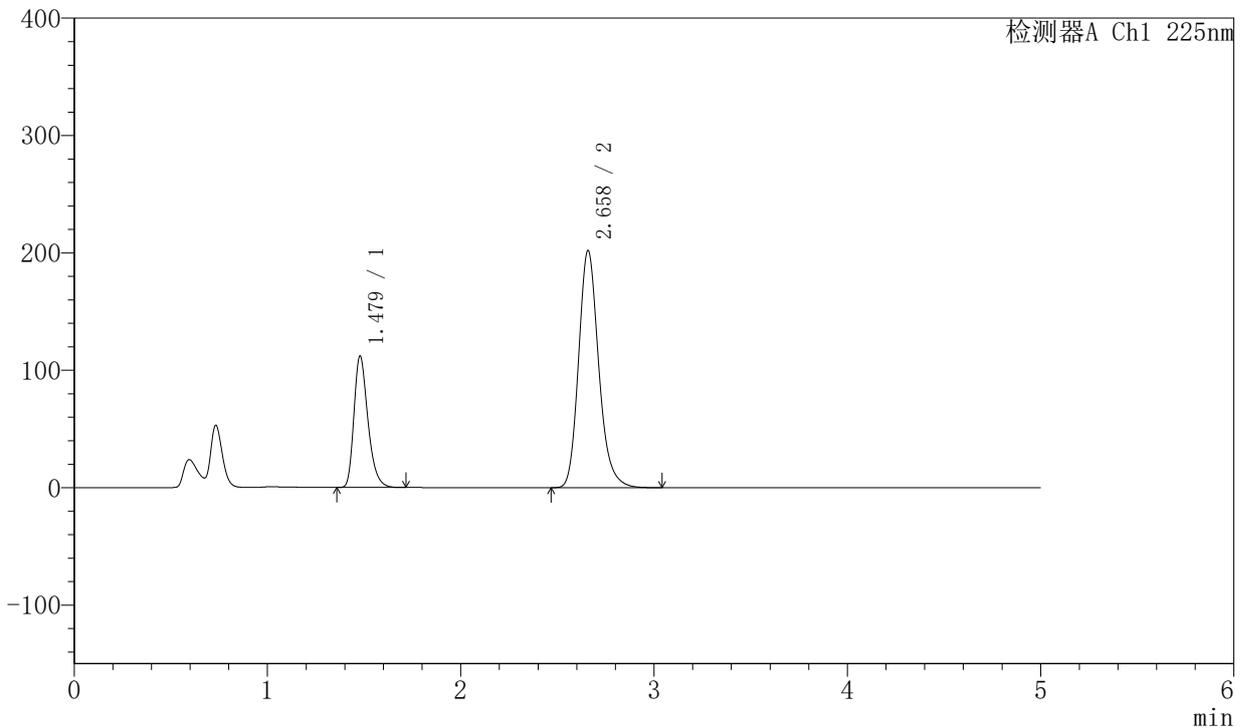
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-73-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 20:46:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	563310	27.824	111933	2055	1.307	--
2	2.658	1461255	72.176	201740	3251	1.196	7.441
总计		2024565	100.000	313673			

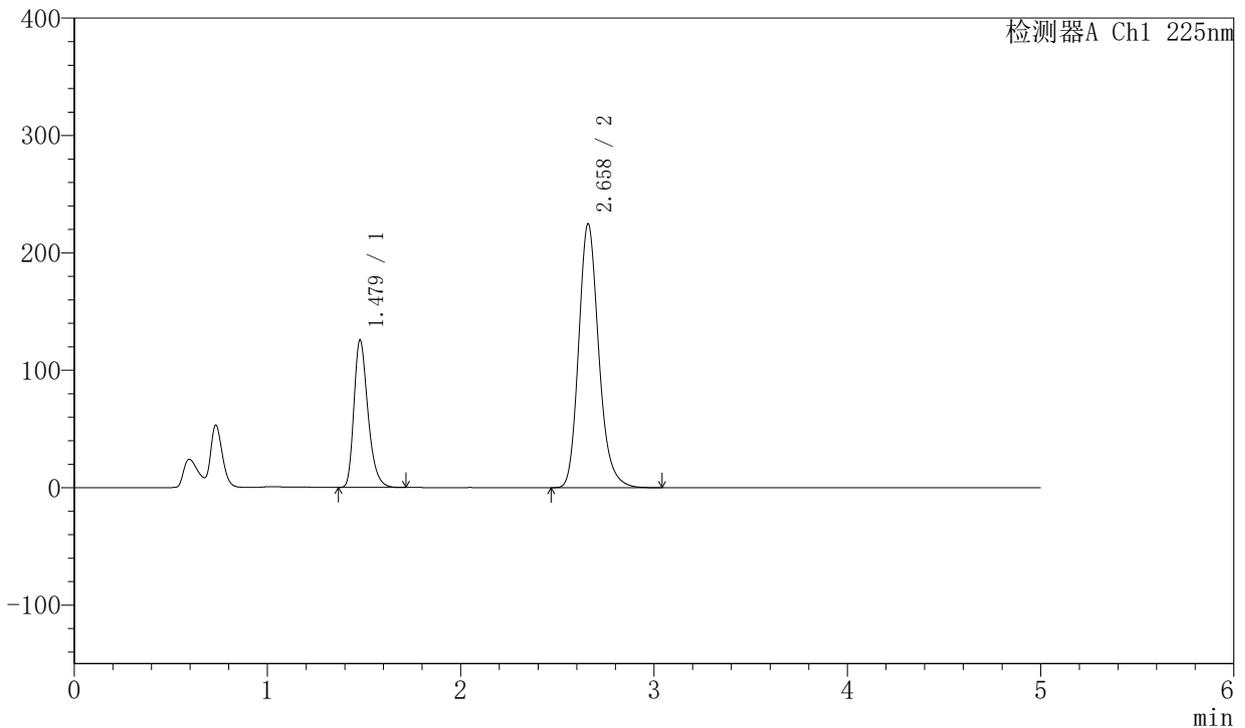
图73 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-74-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 20:51:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	631356	27.994	125634	2060	1.305	--
2	2.658	1623968	72.006	224337	3256	1.194	7.449
总计		2255324	100.000	349970			

图74 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



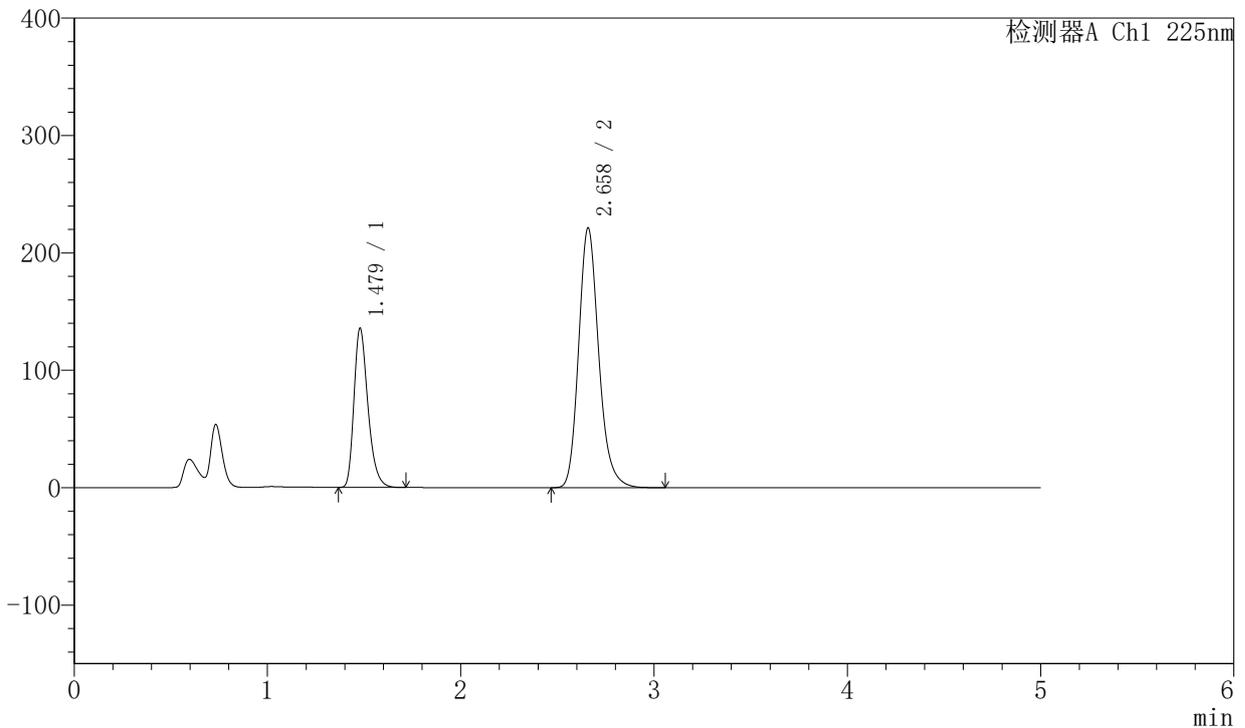
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-75-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 20:56:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	680373	29.864	135531	2065	1.306	--
2	2.658	1597870	70.136	220902	3261	1.194	7.455
总计		2278243	100.000	356434			

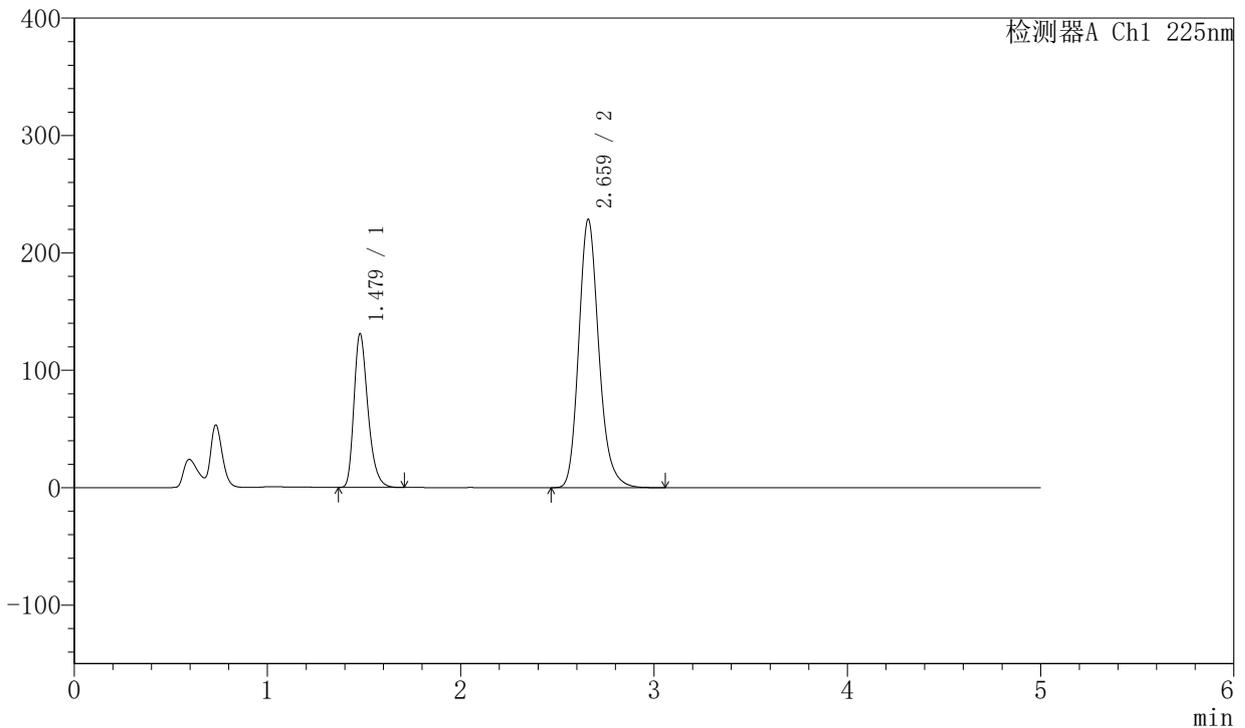
图75 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-76-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:02:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	656653	28.465	130893	2066	1.304	--
2	2.659	1650213	71.535	227941	3265	1.192	7.462
总计		2306867	100.000	358834			

图76 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-230

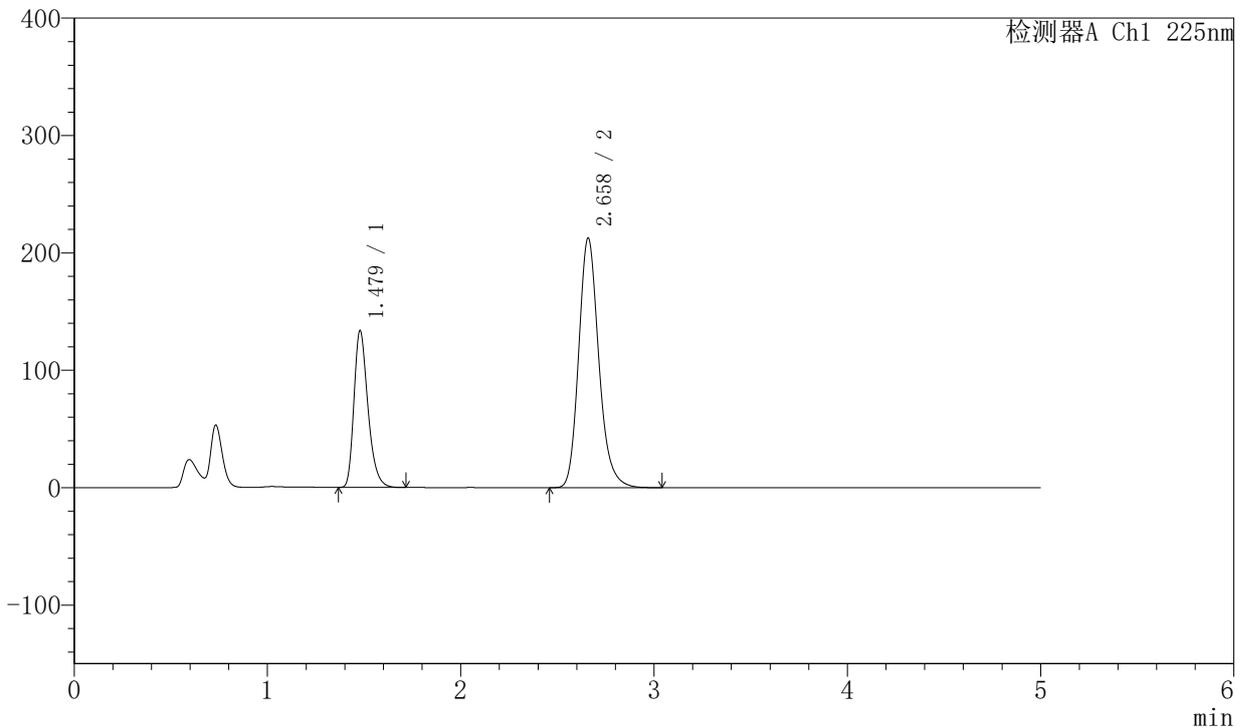
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-77-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 21:07:45  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:20:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.479	670504	30.383	133518	2063	1.305	--
2	2.658	1536348	69.617	212180	3257	1.194	7.453
总计		2206852	100.000	345698			

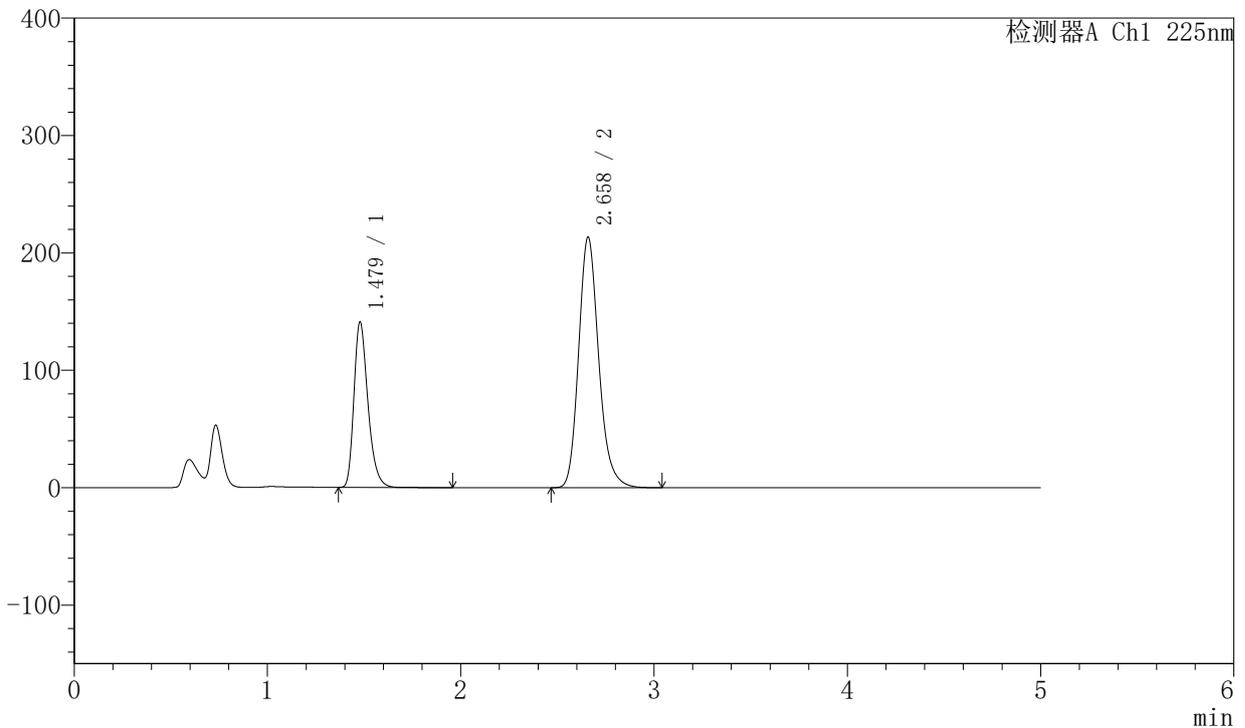
图77 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-78-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:13:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	707936	31.467	140875	2063	1.306	--
2	2.658	1541825	68.533	213110	3258	1.193	7.453
总计		2249761	100.000	353986			

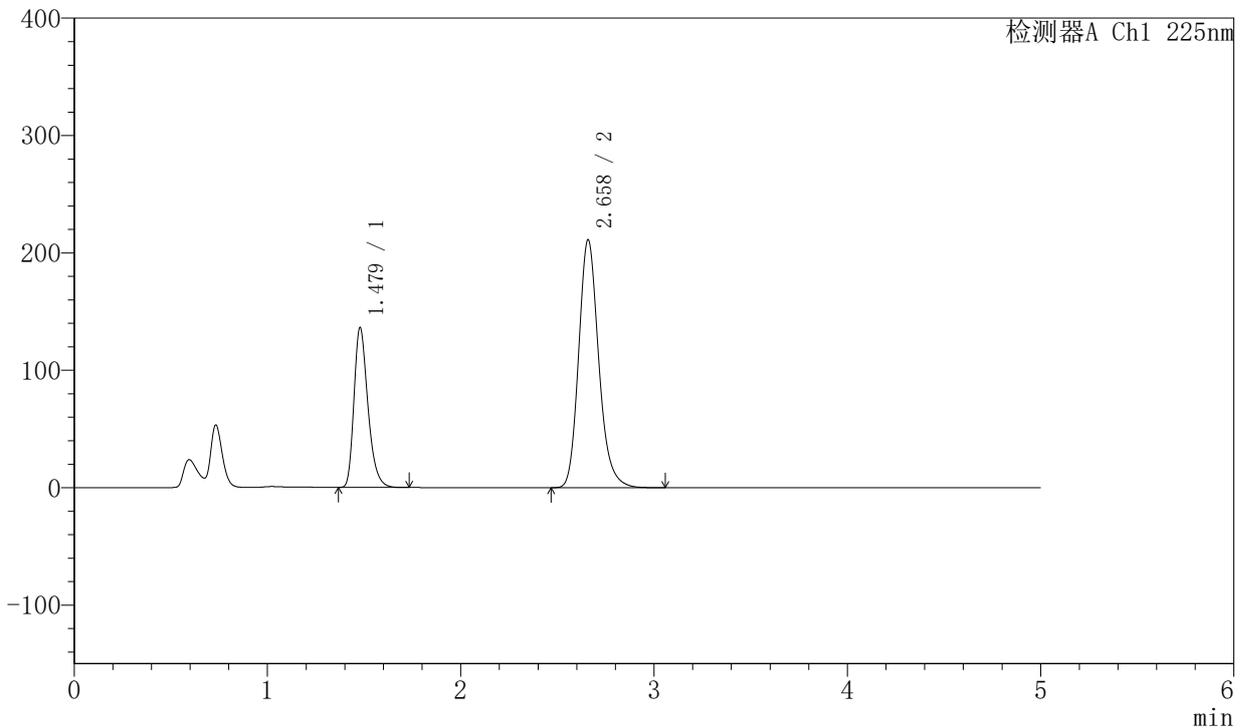
图78 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-79-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 21:18:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

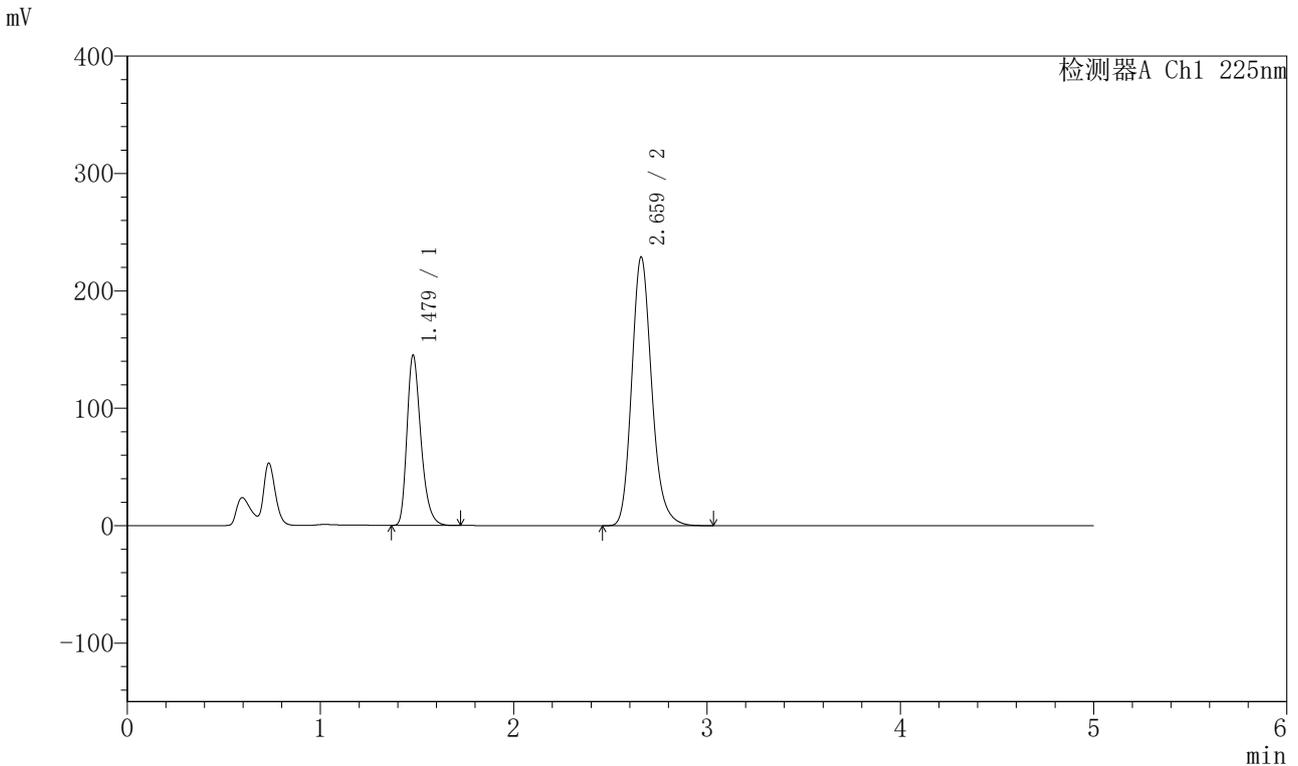
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	681690	30.940	136169	2073	1.303	--
2	2.658	1521608	69.060	210810	3269	1.191	7.467
总计		2203298	100.000	346979			

图79 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75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 - 0-17/26-80-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:23:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	726378	30.574	145037	2073	1.303	--
2	2.659	1649436	69.426	228331	3271	1.190	7.470
总计		2375815	100.000	373367			

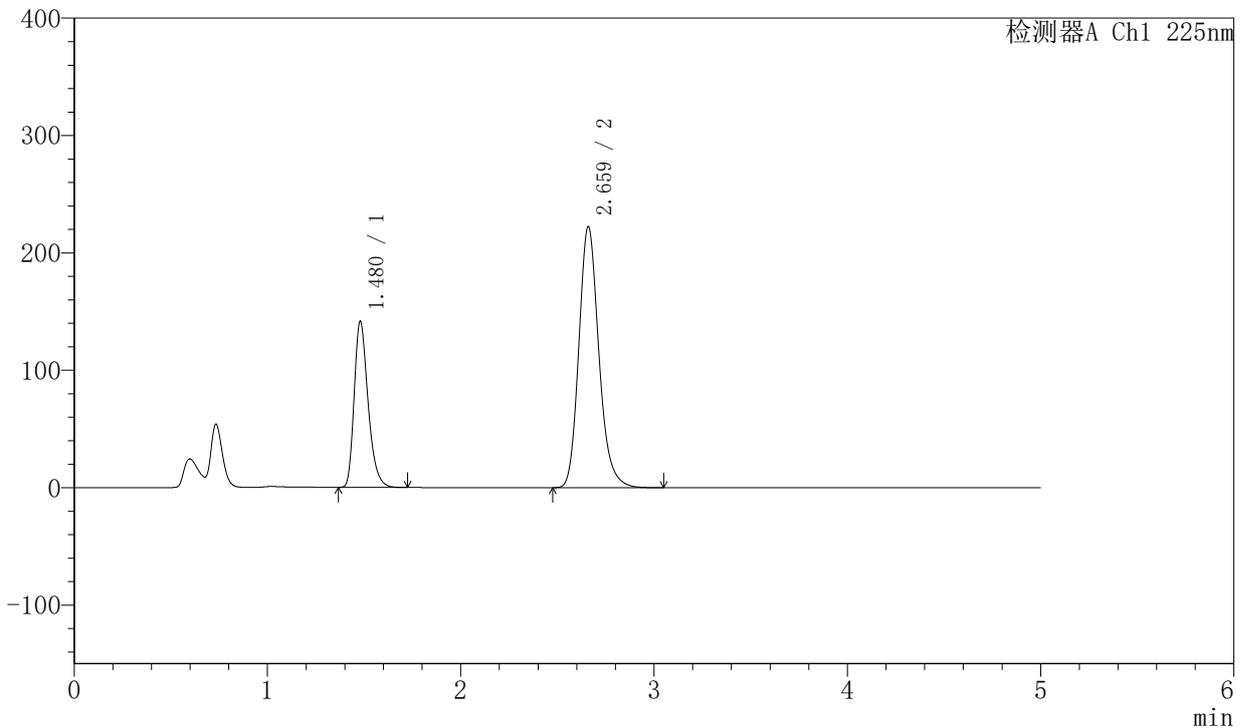
图80 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-81-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:29:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	706376	30.623	141508	2086	1.301	--
2	2.659	1600330	69.377	221605	3280	1.189	7.481
总计		2306706	100.000	363113			

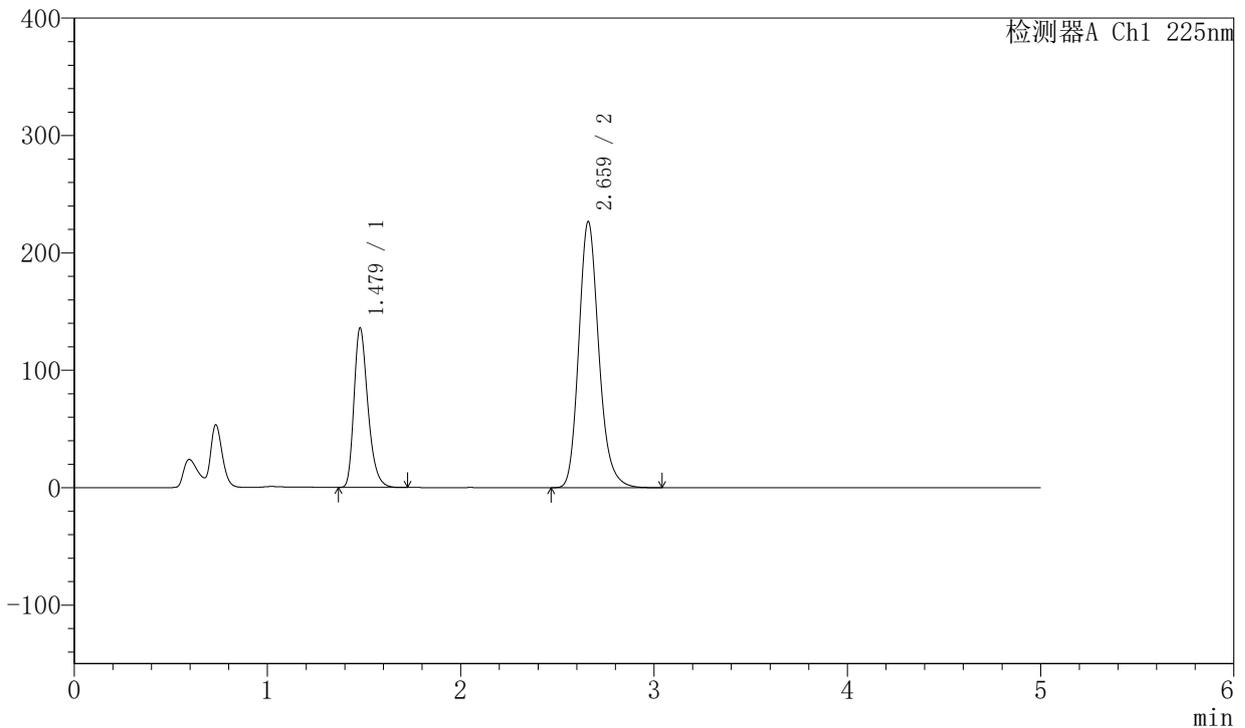
图81 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-82-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:34:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	678750	29.384	135822	2080	1.301	--
2	2.659	1631153	70.616	226053	3283	1.187	7.484
总计		2309904	100.000	361875			

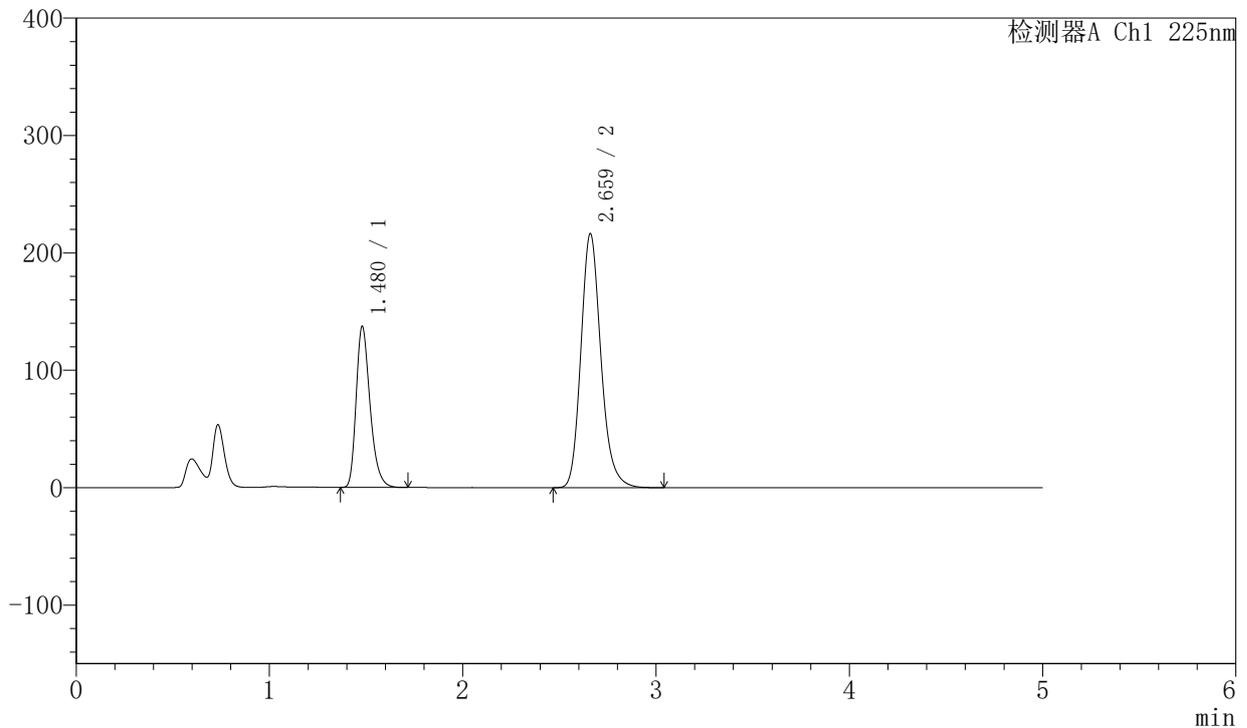
图82 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-83-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:40:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	685006	30.564	137259	2087	1.301	--
2	2.659	1556248	69.436	215757	3286	1.188	7.488
总计		2241254	100.000	353016			

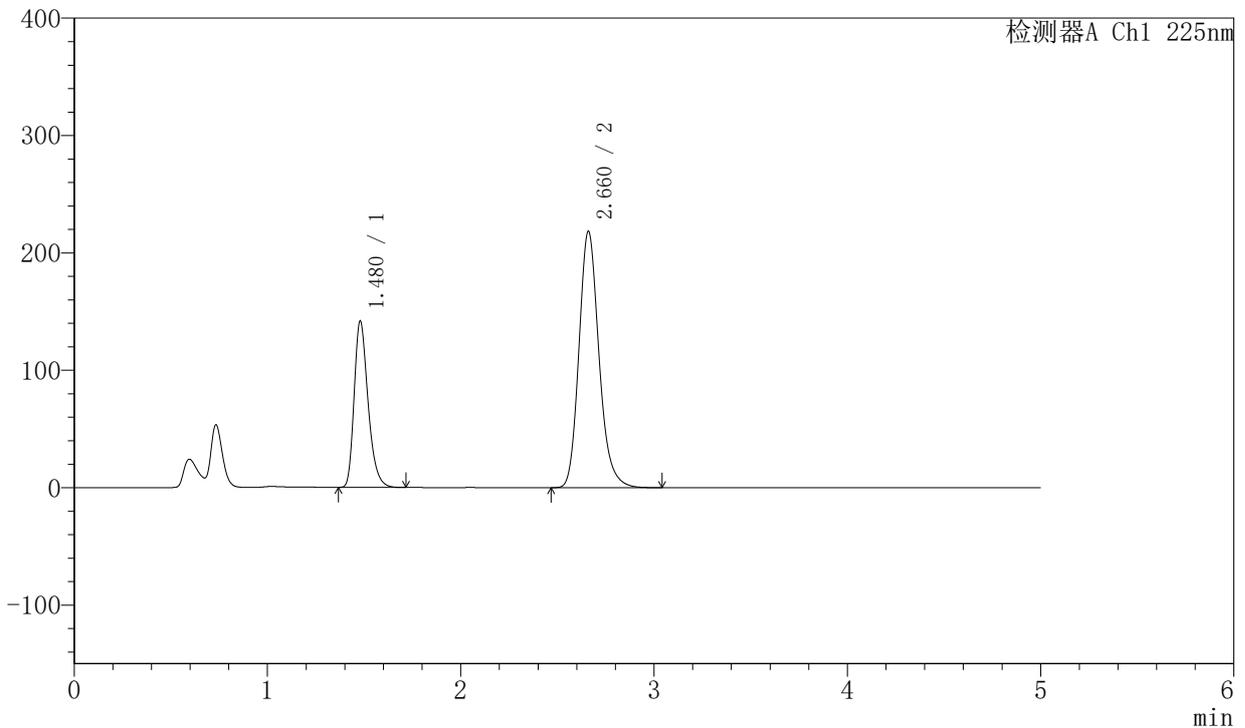
图83 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-84-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:45:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:20:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	707674	31.041	141757	2085	1.301	--
2	2.660	1572133	68.959	217834	3278	1.187	7.482
总计		2279807	100.000	359592			

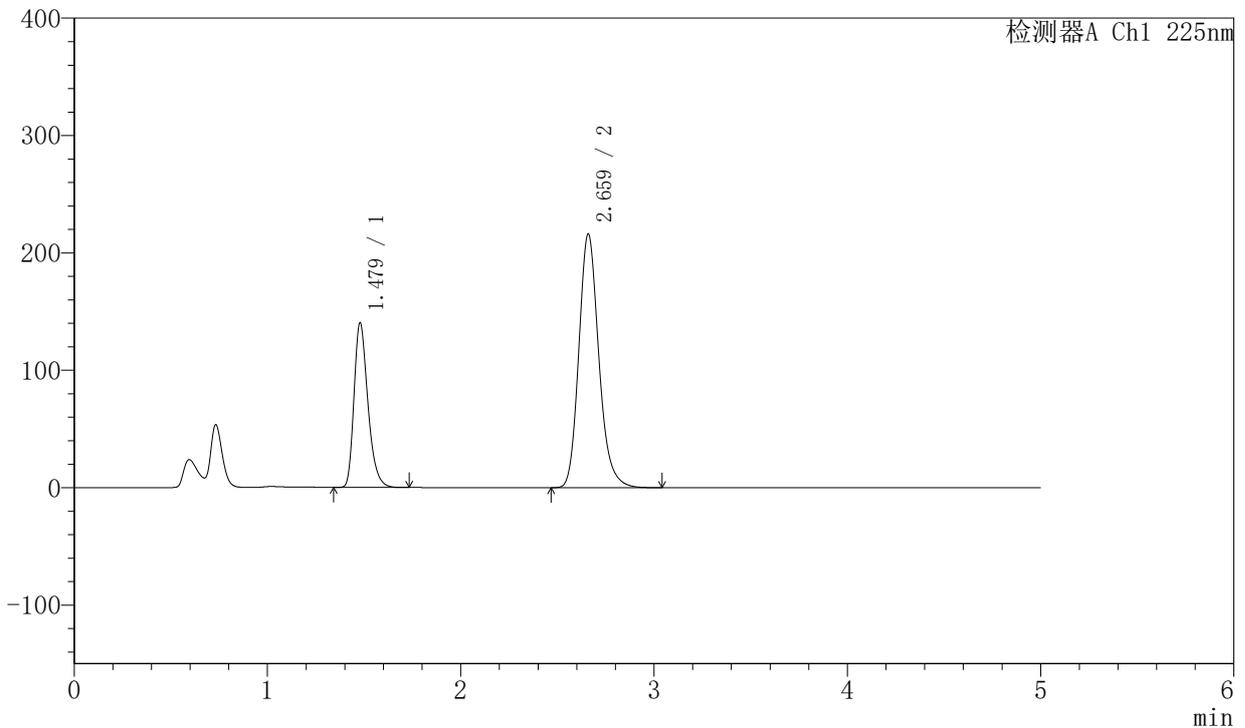
图84 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-85-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:50:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

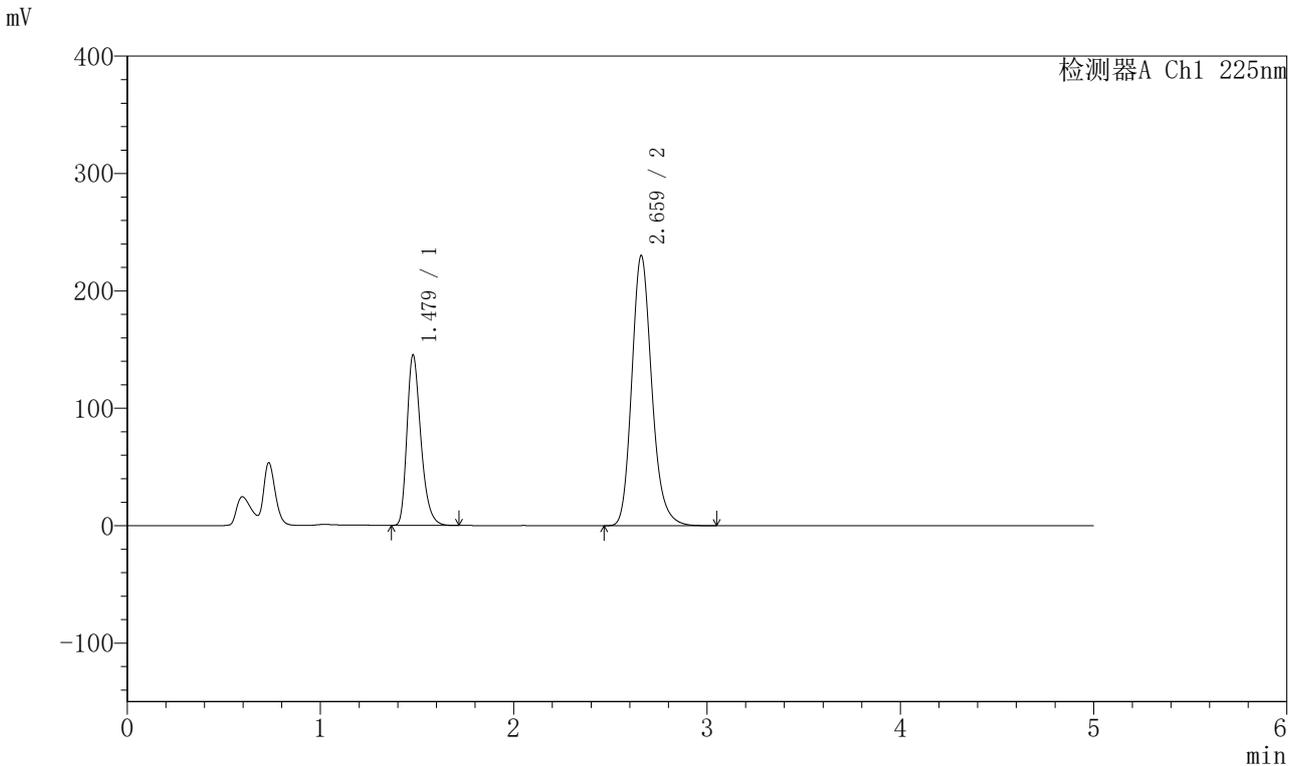
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	699884	31.074	140222	2085	1.301	--
2	2.659	1552418	68.926	215414	3290	1.188	7.493
总计		2252302	100.000	355636			

图85 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75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 - 0-17/26-86-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 21:56:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	724777	30.474	145211	2086	1.301	--
2	2.659	1653543	69.526	229363	3287	1.188	7.493
总计		2378320	100.000	374574			

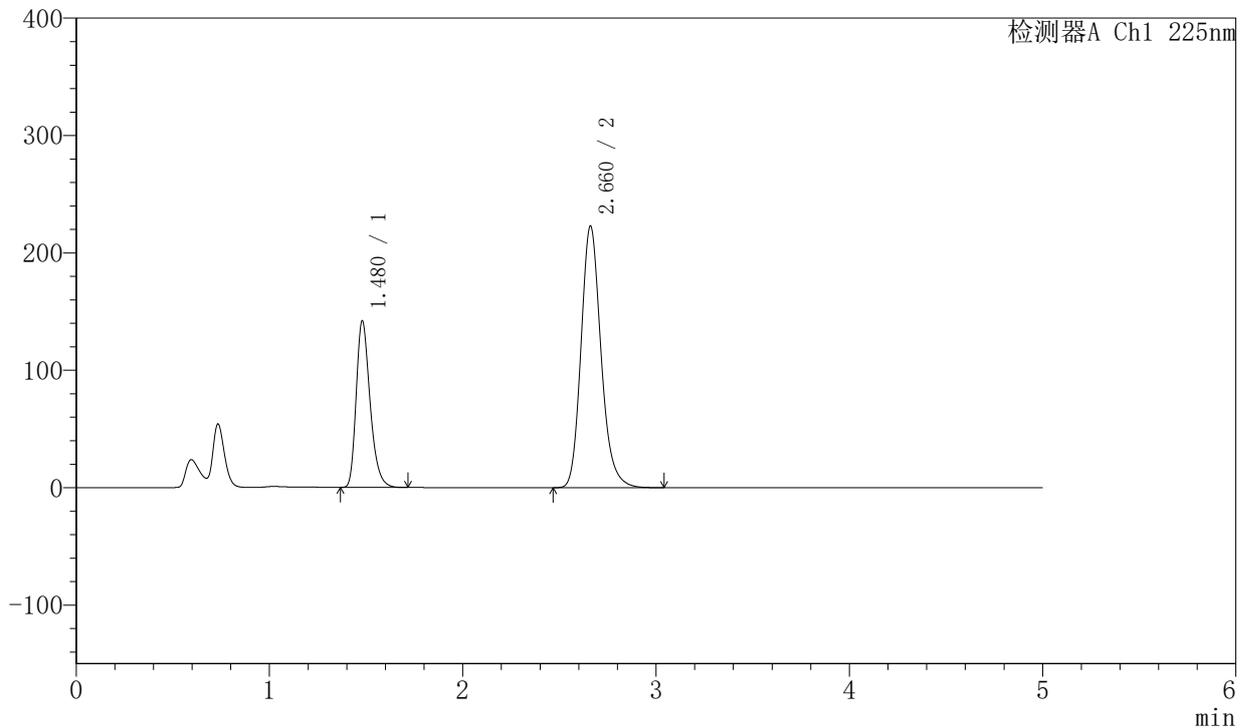
图86 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-87-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:01:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

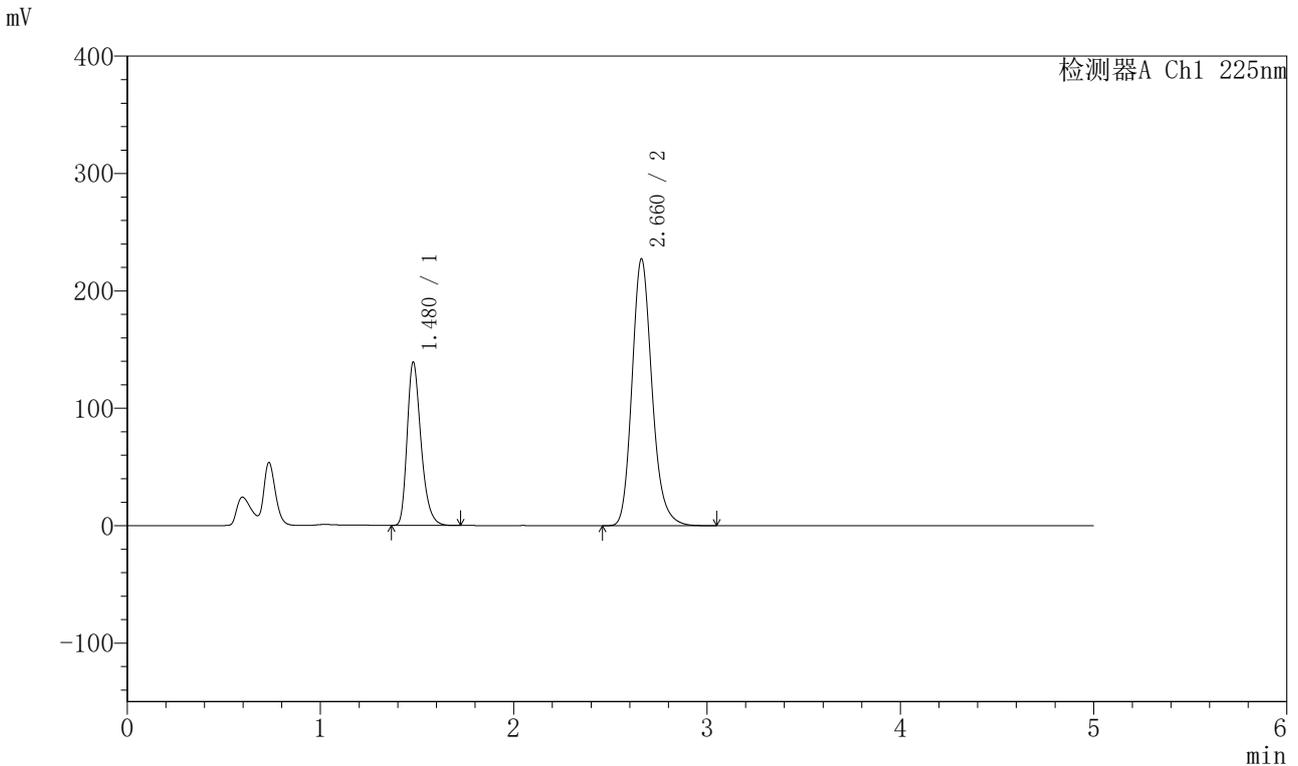
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	707673	30.653	141962	2092	1.300	--
2	2.660	1601011	69.347	222432	3292	1.187	7.496
总计		2308684	100.000	364394			

图87 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75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 - 0-17/26-88-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 22:07:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	692955	29.802	139205	2098	1.300	--
2	2.660	1632217	70.198	226829	3292	1.187	7.502
总计		2325173	100.000	366035			

图88 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



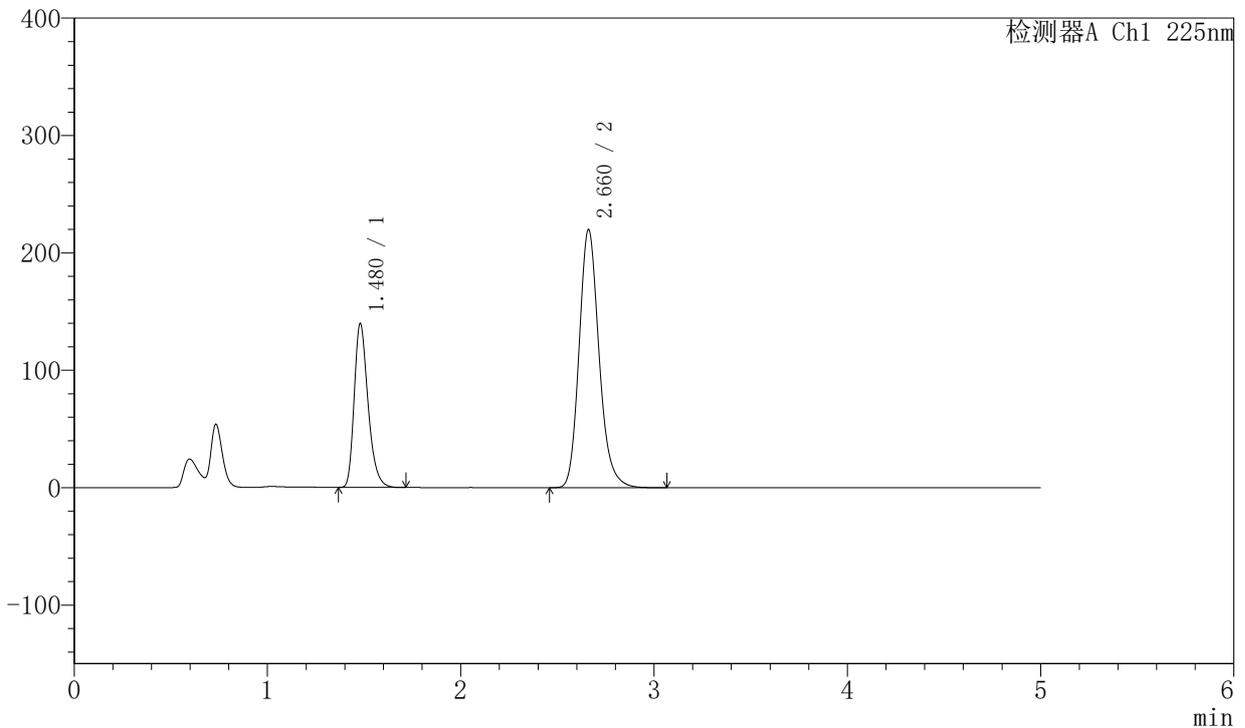
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-89-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 22:12:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	693912	30.551	139620	2104	1.299	--
2	2.660	1577411	69.449	219560	3301	1.184	7.514
总计		2271322	100.000	359180			

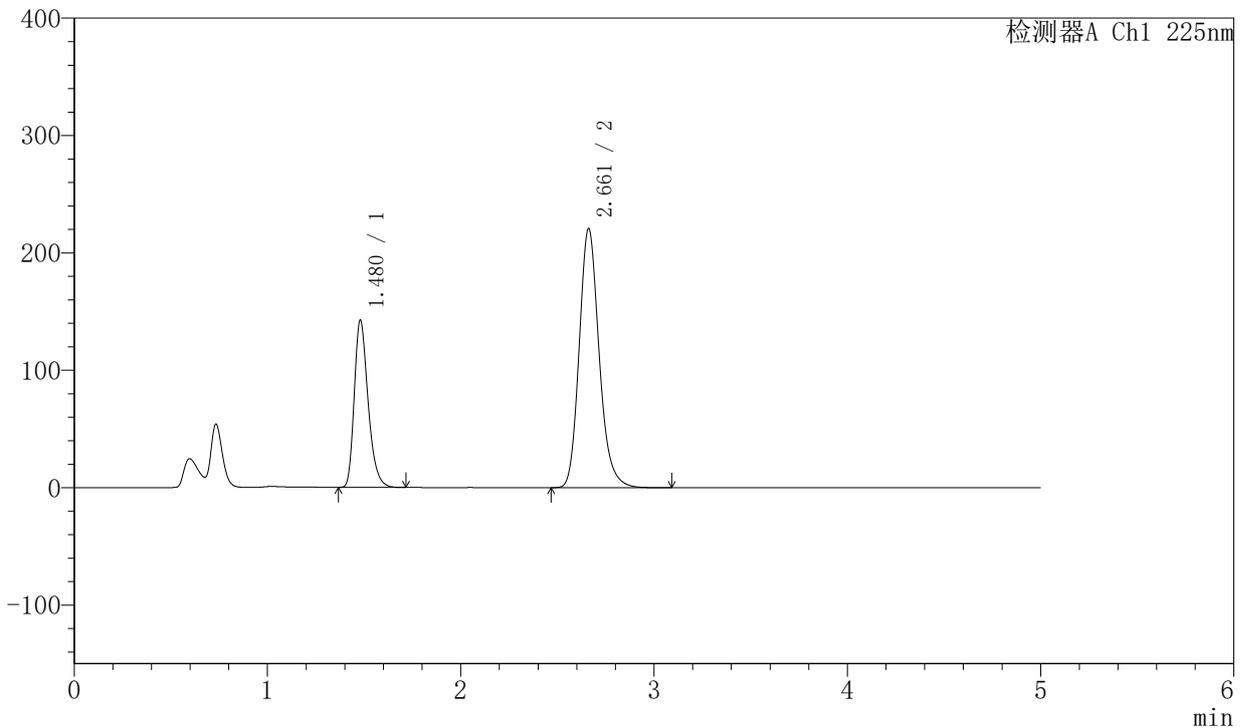
图89 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-90-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 22:17:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	707612	30.888	142541	2108	1.297	--
2	2.661	1583276	69.112	220547	3305	1.183	7.518
总计		2290888	100.000	363088			

图90 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



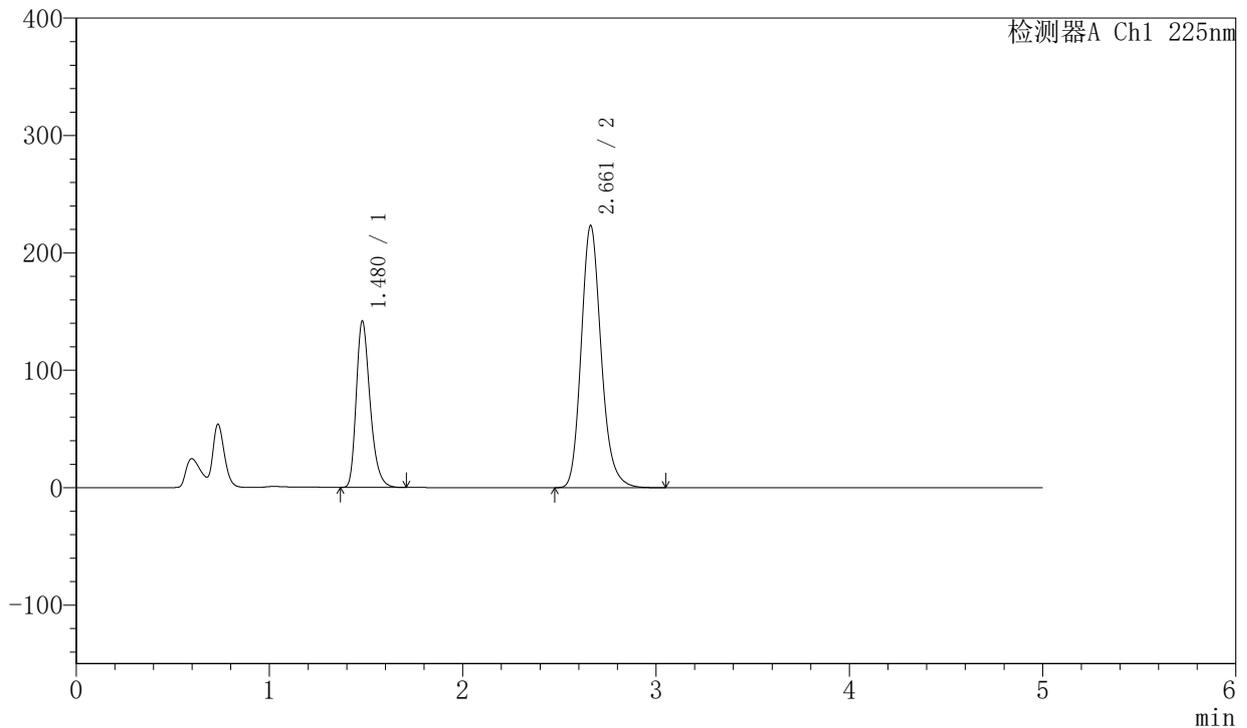
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-91-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:23:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	703884	30.526	141748	2106	1.297	--
2	2.661	1601958	69.474	223119	3302	1.183	7.515
总计		2305842	100.000	364867			

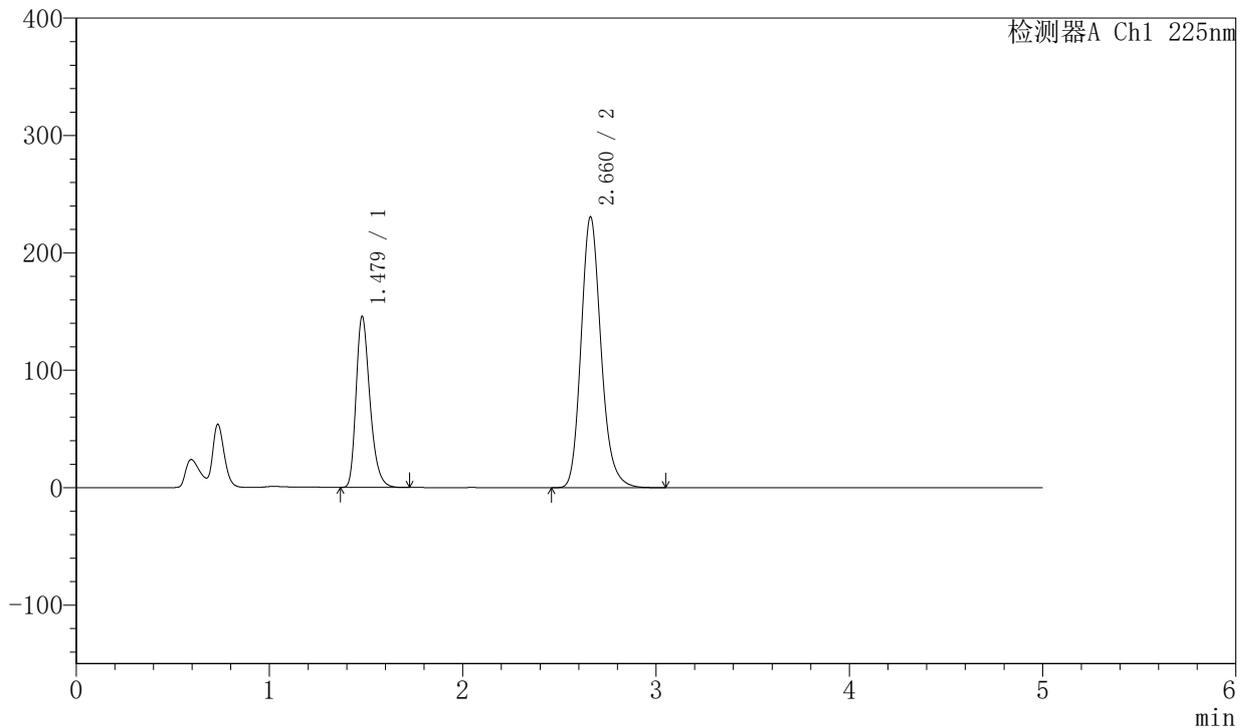
图91 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-92-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:28:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	724059	30.437	145736	2104	1.297	--
2	2.660	1654780	69.563	230311	3300	1.182	7.517
总计		2378839	100.000	376047			

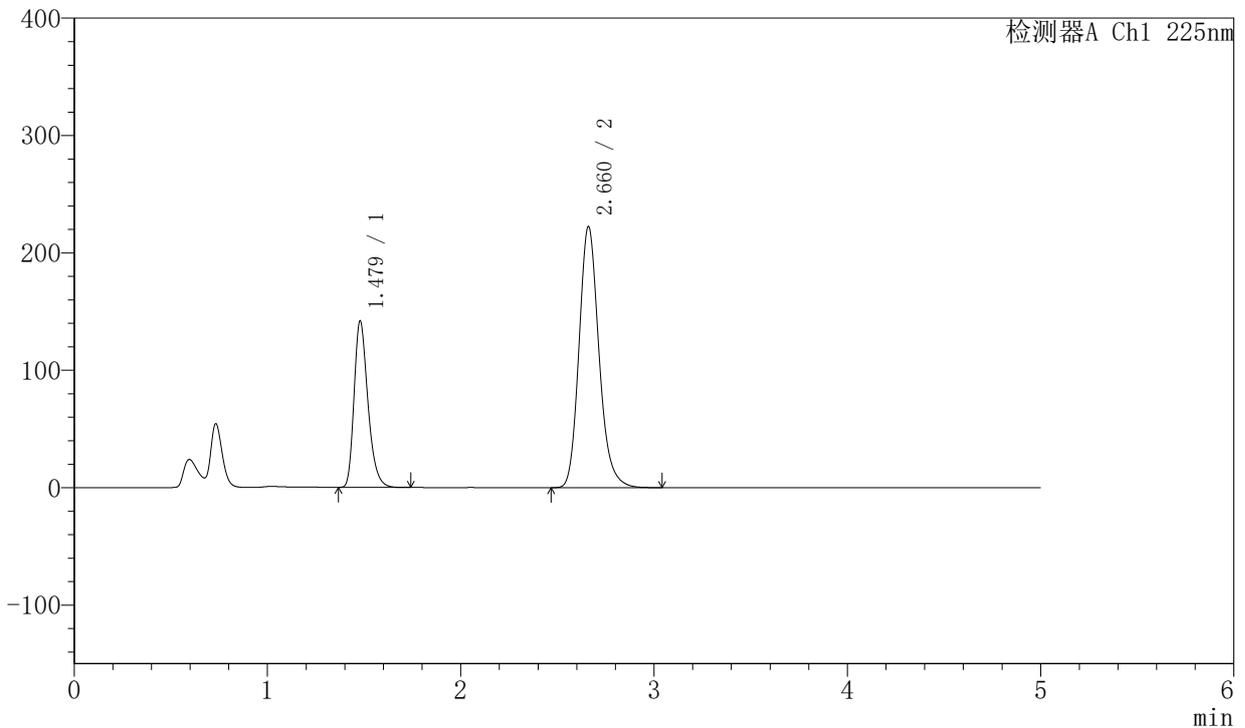
图92 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-93-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:33:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:20:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	704986	30.643	141851	2103	1.296	--
2	2.660	1595684	69.357	221929	3294	1.184	7.511
总计		2300669	100.000	363781			

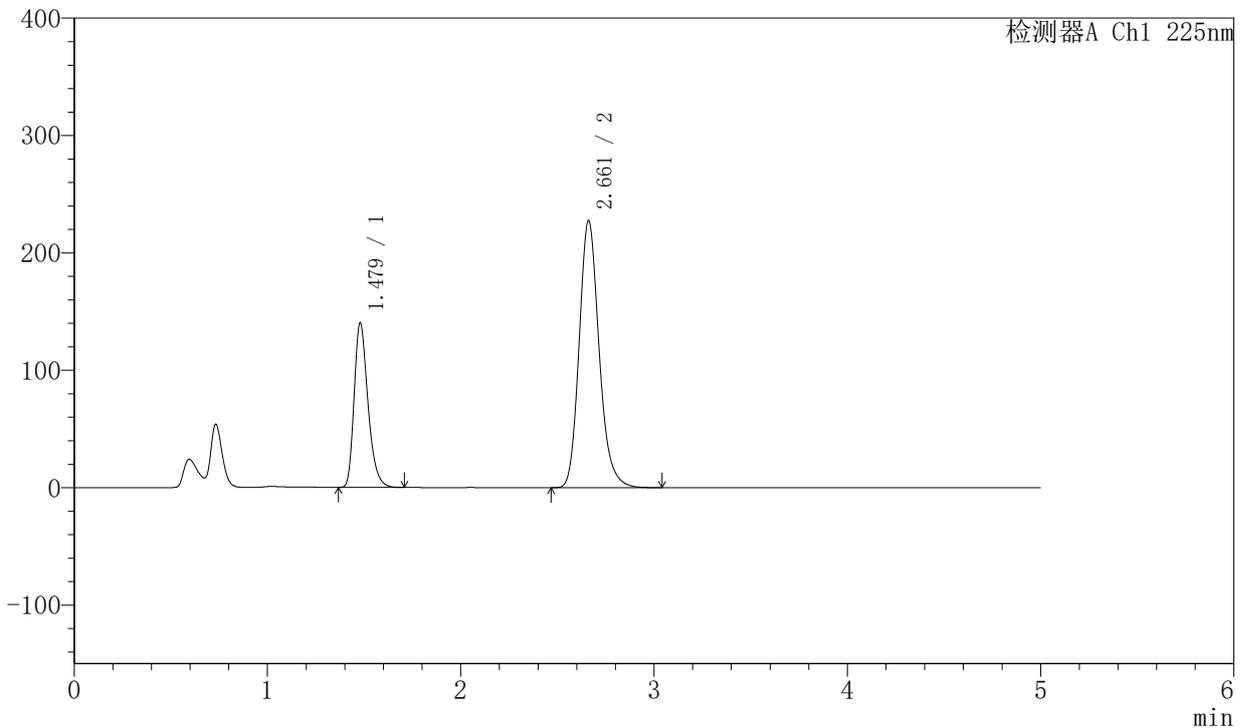
图93 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-94-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 22:39:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	696516	29.918	140169	2103	1.298	--
2	2.661	1631567	70.082	227267	3302	1.183	7.518
总计		2328083	100.000	367436			

图94 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-230

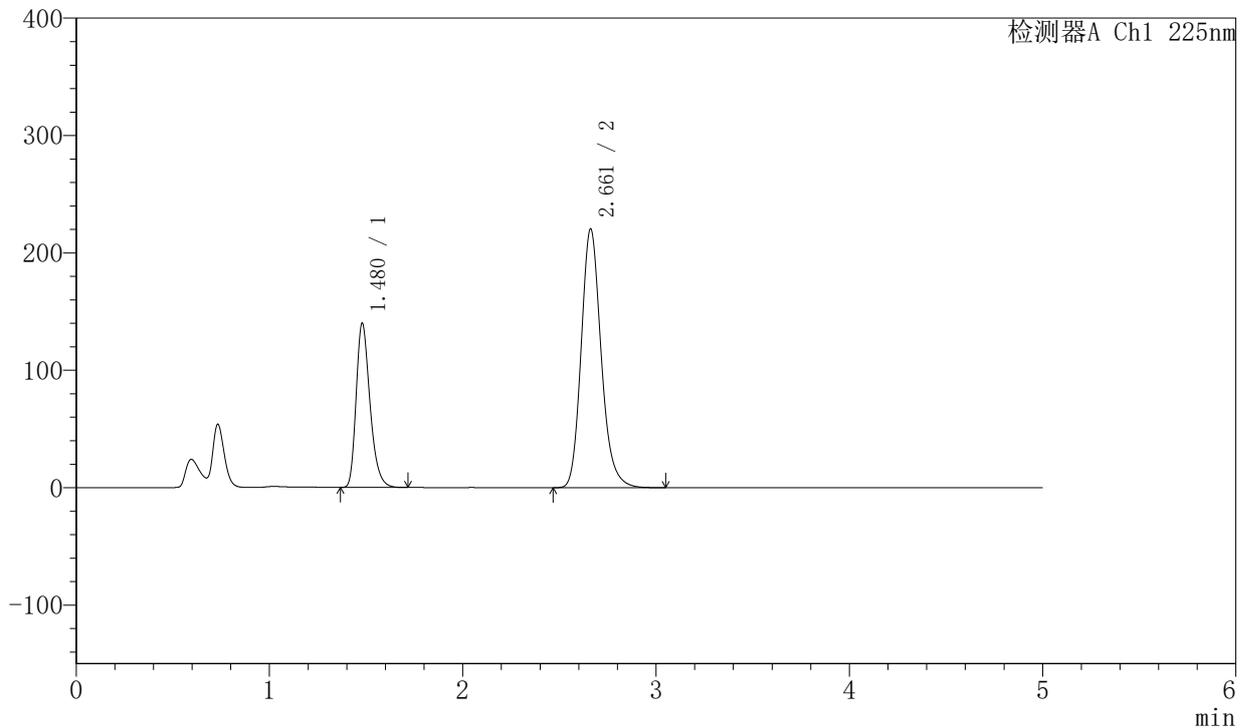
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-95-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 22:44:46  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:21:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.480	695375	30.544	139894	2103	1.298	--
2	2.661	1581273	69.456	220225	3303	1.183	7.518
总计		2276648	100.000	360119			

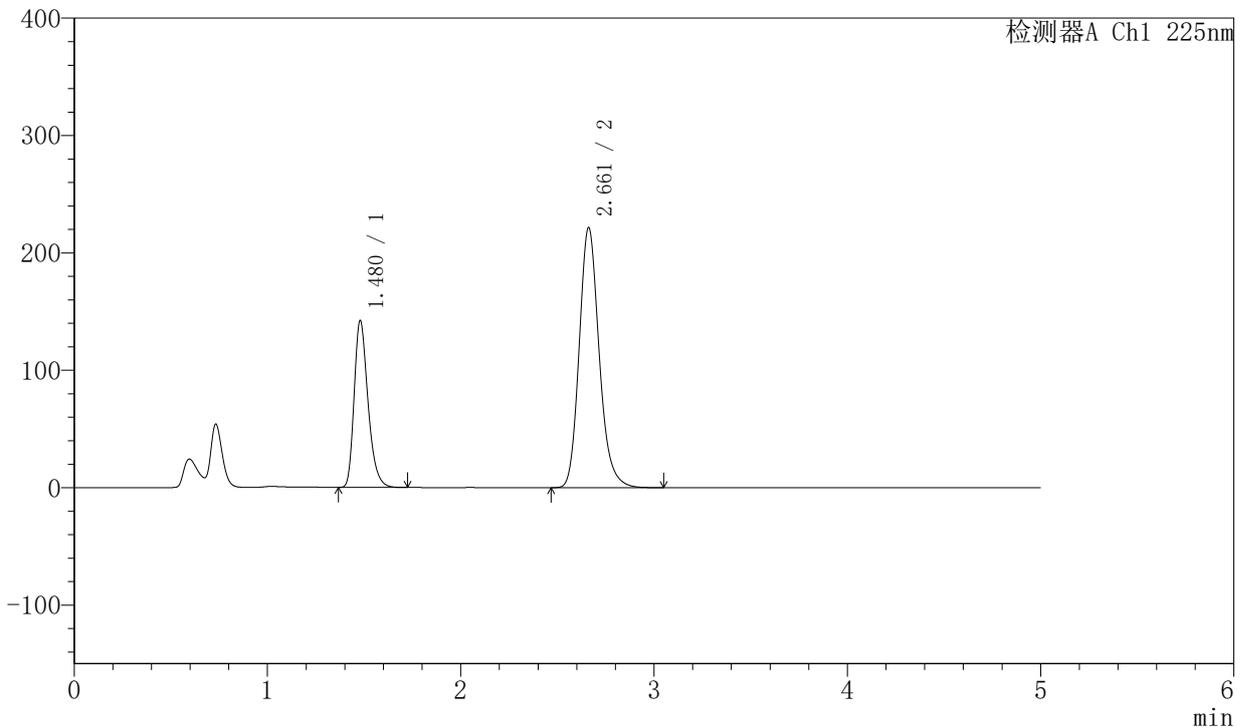
图95 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-96-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 22:50:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	706847	30.777	142204	2103	1.297	--
2	2.661	1589813	69.223	221397	3301	1.183	7.517
总计		2296660	100.000	363601			

图96 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



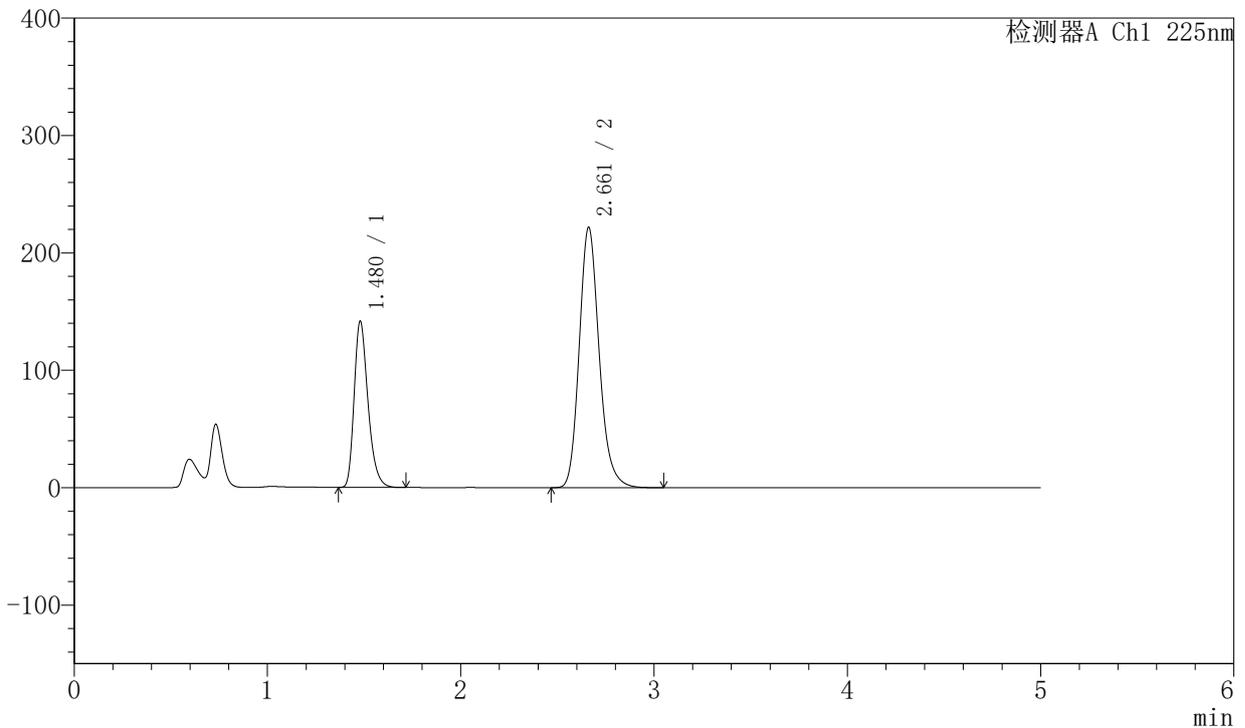
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-97-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 22:55:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	703679	30.685	141663	2106	1.297	--
2	2.661	1589561	69.315	221622	3306	1.183	7.523
总计		2293240	100.000	363285			

图97 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



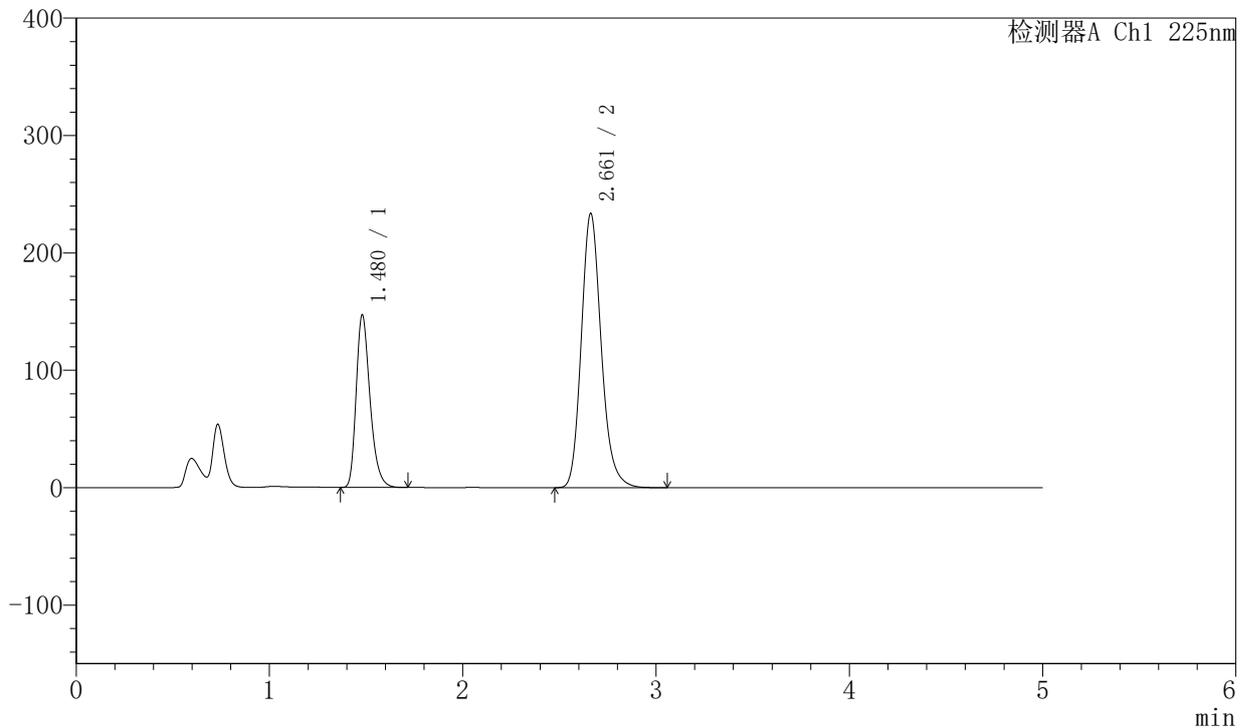
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-98-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 23:00:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	730876	30.366	147000	2102	1.298	--
2	2.661	1675996	69.634	233504	3298	1.183	7.515
总计		2406872	100.000	380504			

图98 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



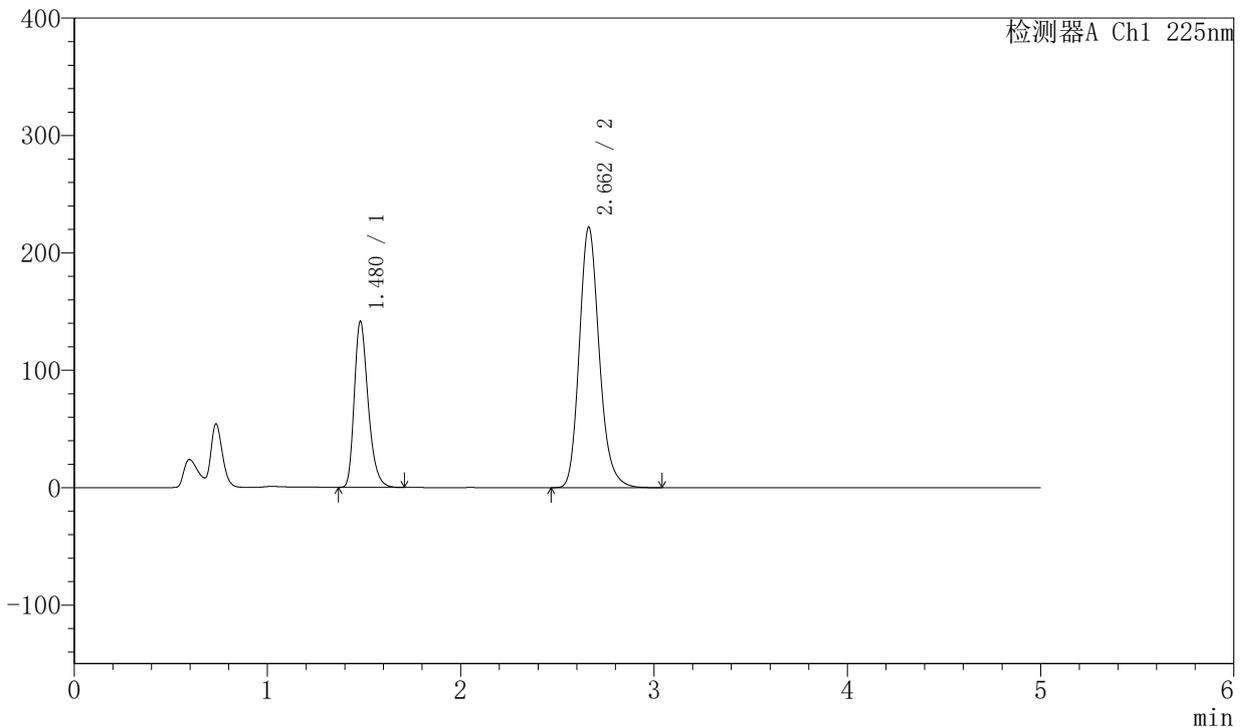
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-99-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:06:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	703015	30.635	141469	2103	1.297	--
2	2.662	1591761	69.365	221913	3301	1.184	7.513
总计		2294776	100.000	363382			

图99 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



# SMF-230

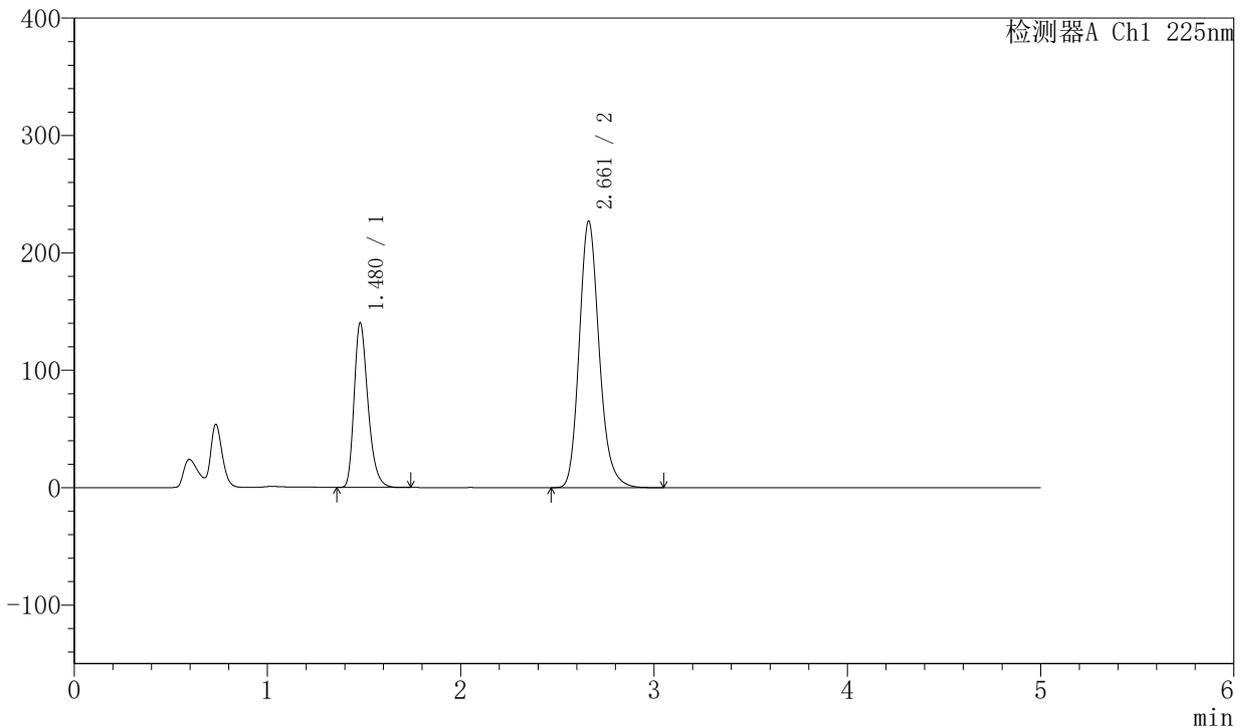
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-100-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 23:11:44  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:21:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.480	696191	29.960	140131	2104	1.297	--
2	2.661	1627564	70.040	226937	3306	1.183	7.523
总计		2323755	100.000	367068			

图100 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-230

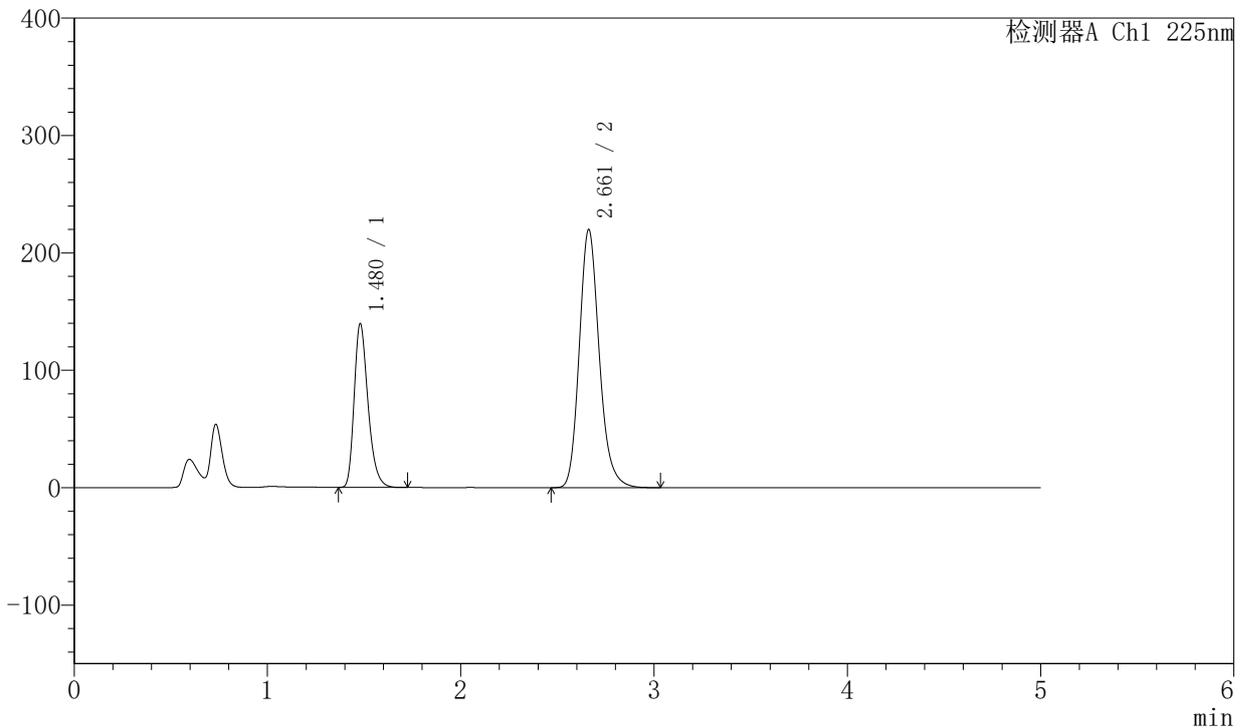
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-101-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 23:17:07  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.480	693786	30.539	139528	2101	1.298	--
2	2.661	1578016	69.461	219819	3301	1.184	7.517
总计		2271802	100.000	359347			

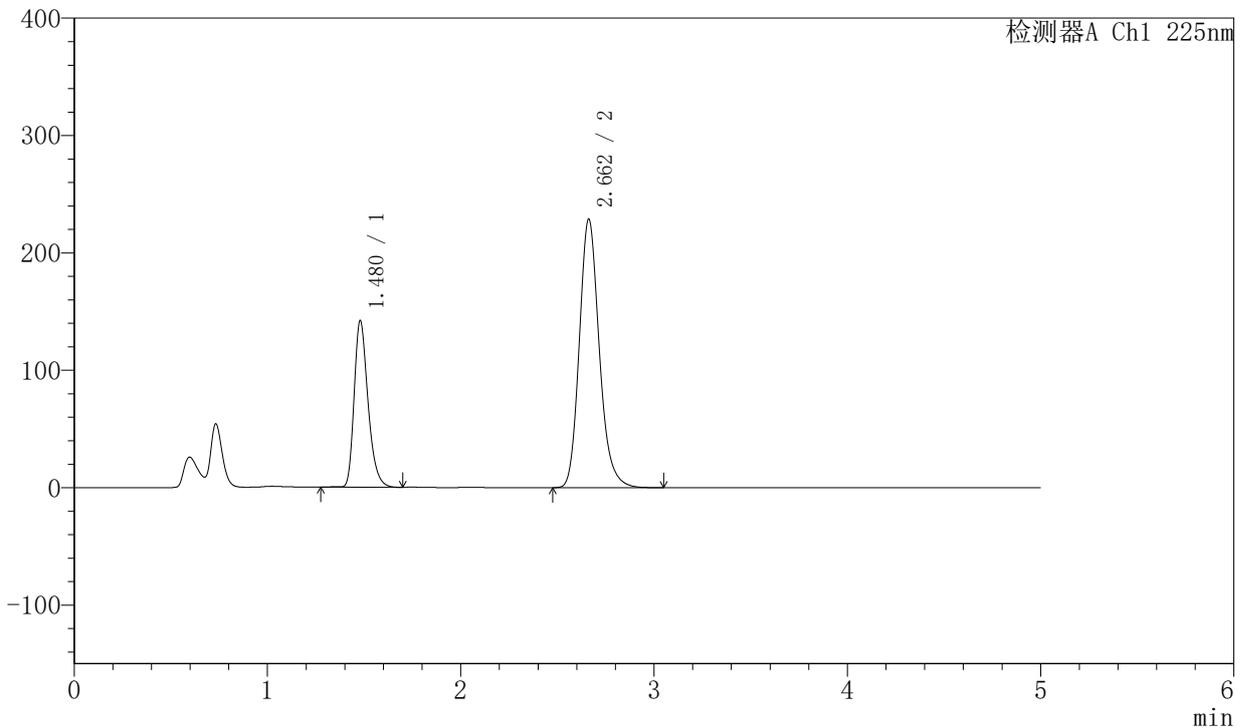
图101 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-102-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 23:22:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	707123	30.113	141939	2100	1.296	--
2	2.662	1641092	69.887	228640	3300	1.184	7.517
总计		2348215	100.000	370578			

图102 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



# SMF-230

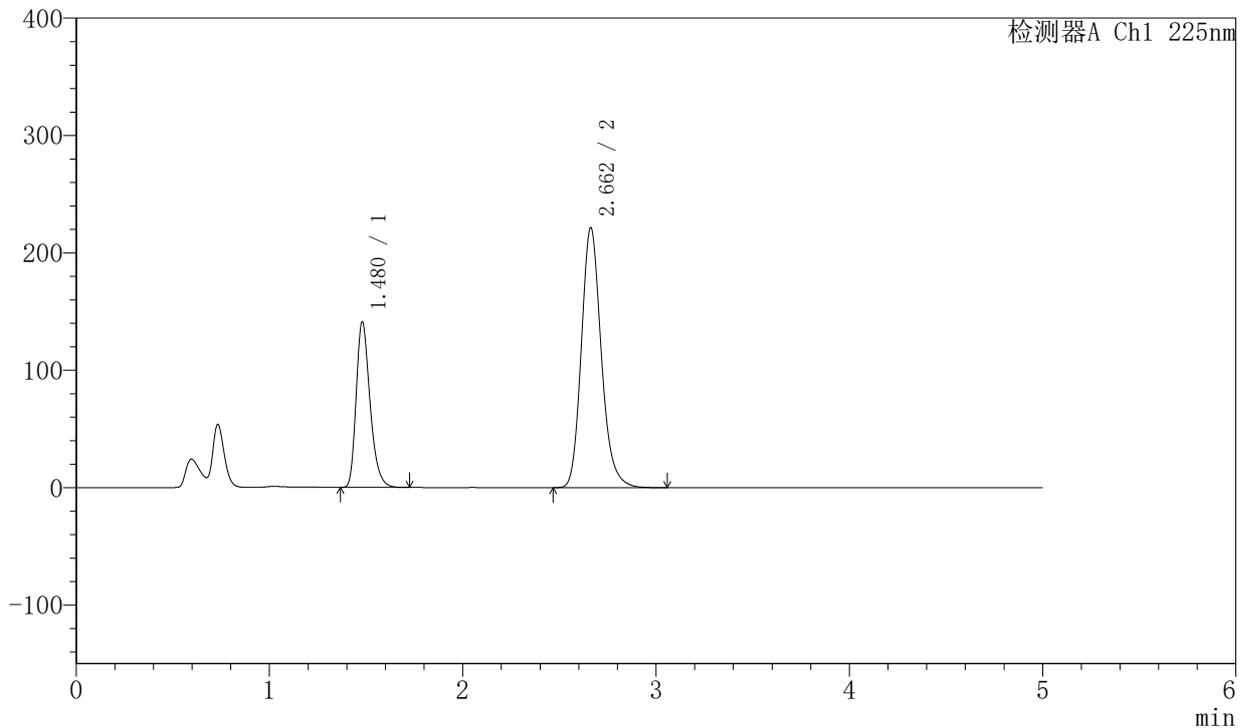
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-103-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 23:27:54  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

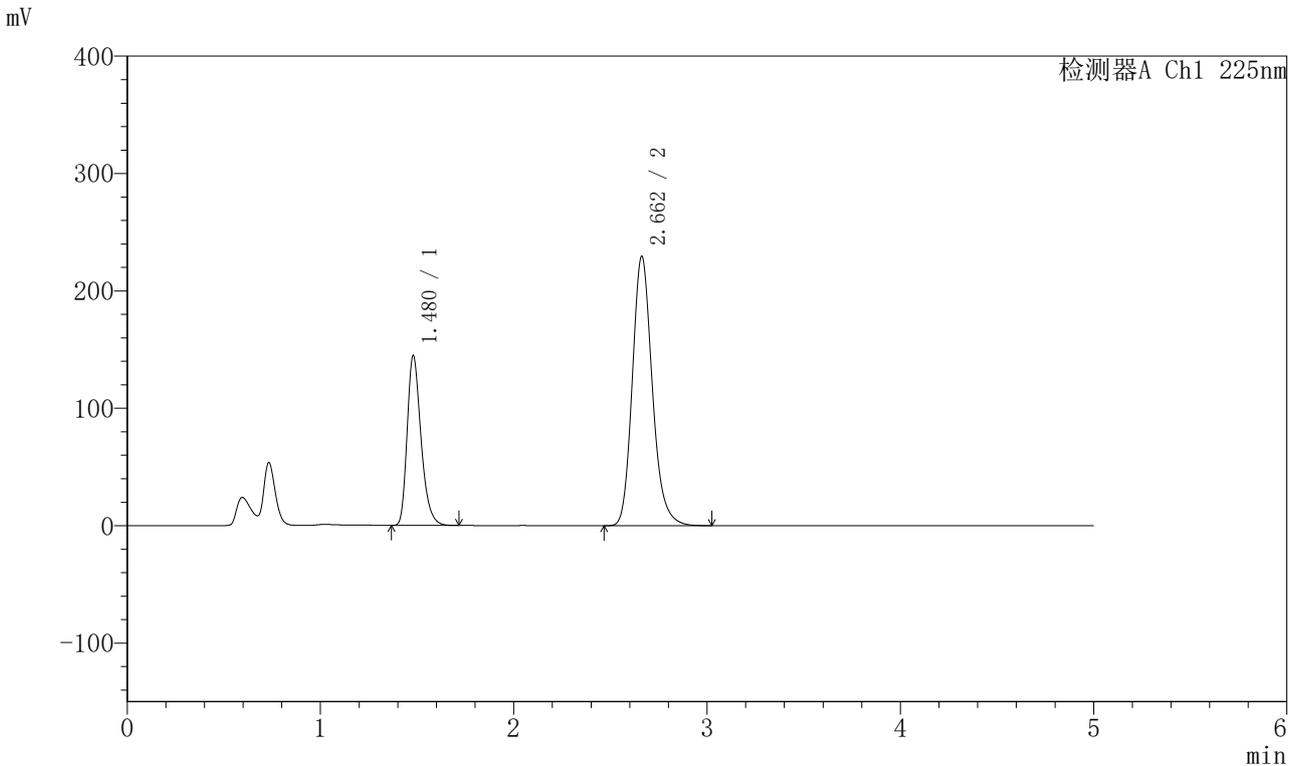
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	701936	30.642	141147	2101	1.298	--
2	2.662	1588816	69.358	221414	3305	1.185	7.520
总计		2290752	100.000	362561			

图103 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75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 - 0-17/26-104-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 23:33:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	720397	30.426	144721	2098	1.299	--
2	2.662	1647293	69.574	229399	3296	1.185	7.512
总计		2367690	100.000	374120			

图104 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(内含0.75%SDS)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



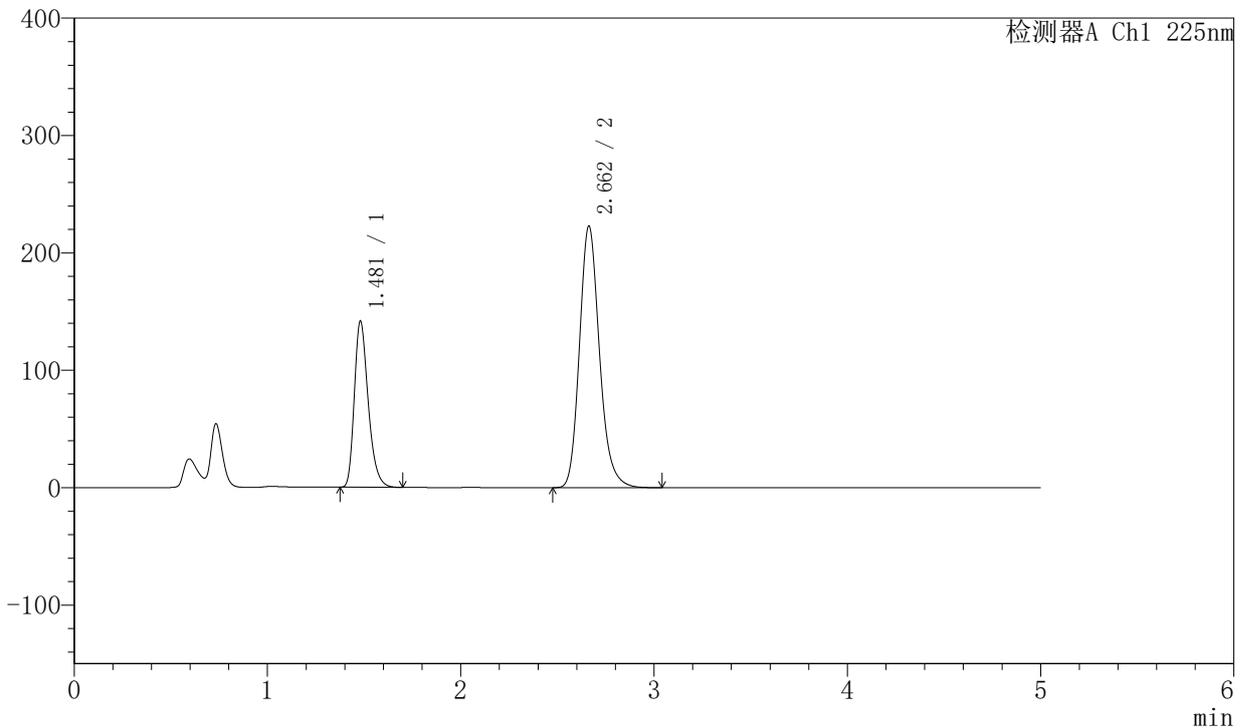
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-105-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 23:38:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	705034	30.548	141601	2092	1.299	--
2	2.662	1602934	69.452	222963	3290	1.187	7.500
总计		2307967	100.000	364563			

图105 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



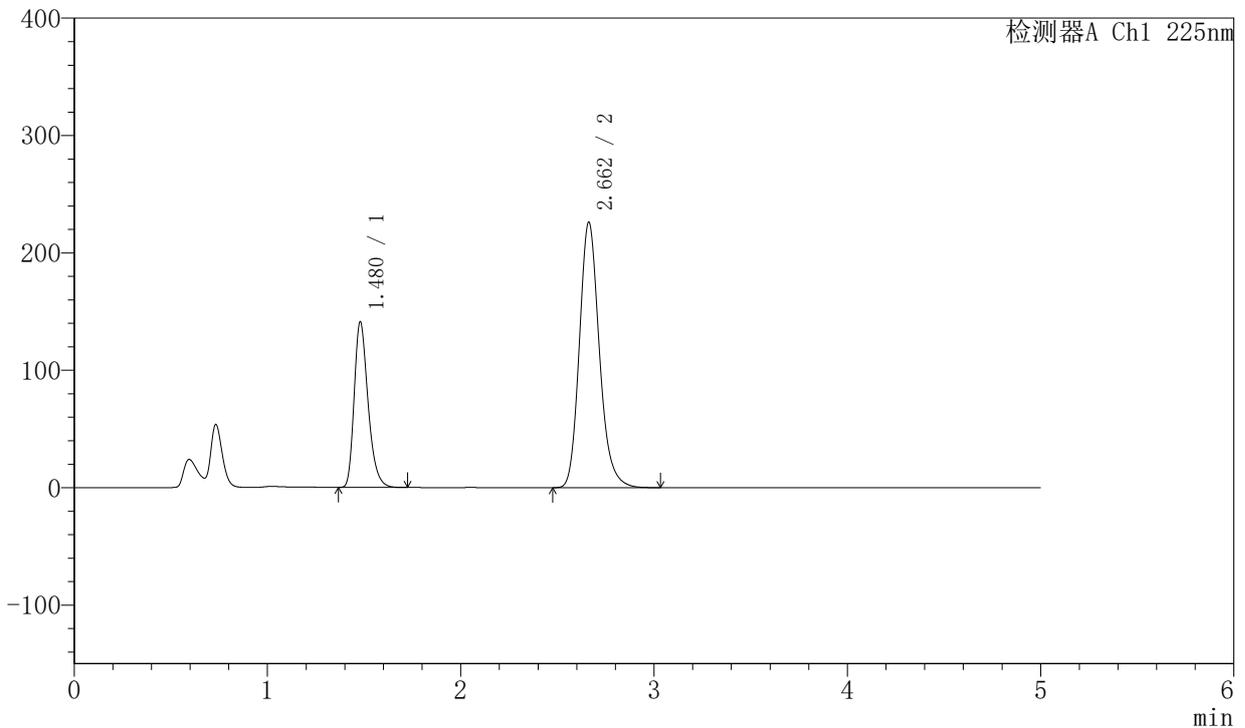
# SMF-230

## <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 - 0-17/26-106-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 23:44:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

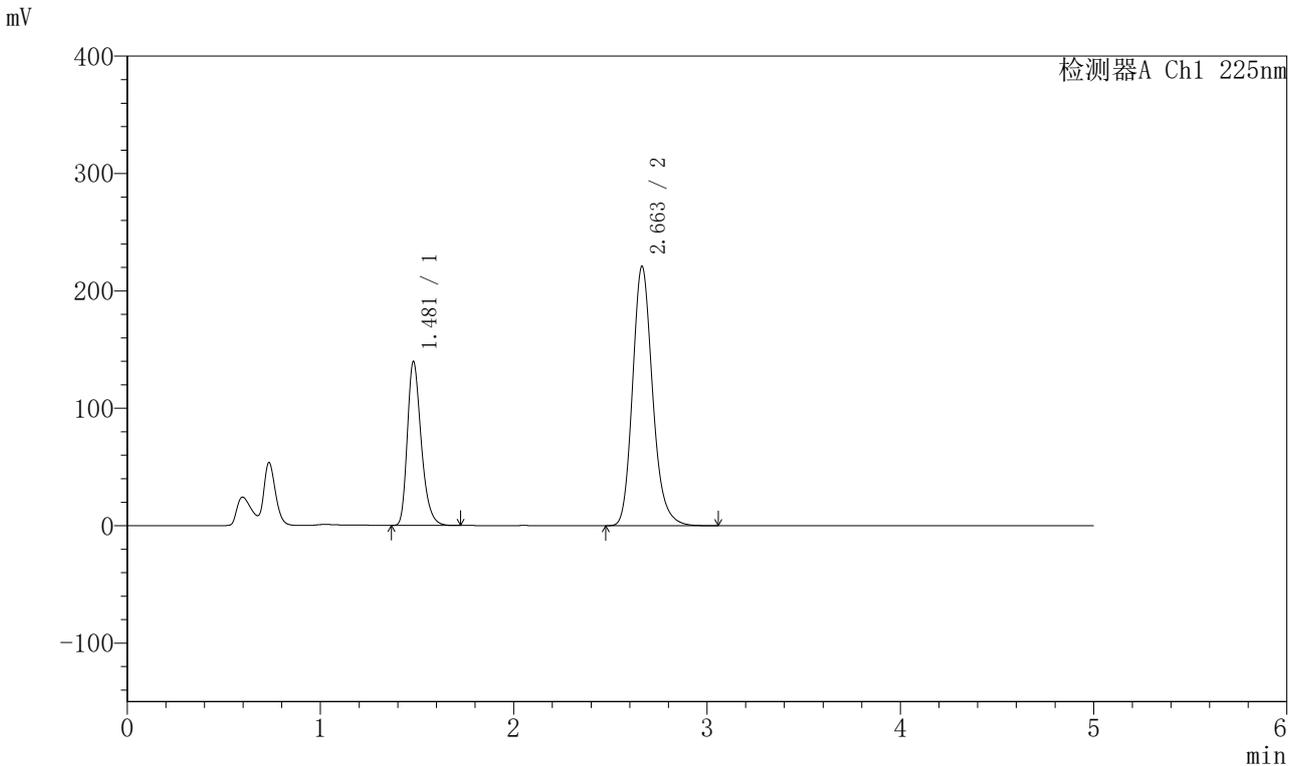
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	703086	30.195	141114	2093	1.299	--
2	2.662	1625373	69.805	226126	3291	1.186	7.506
总计		2328459	100.000	367240			

图106 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-17/26-107-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 23:49:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

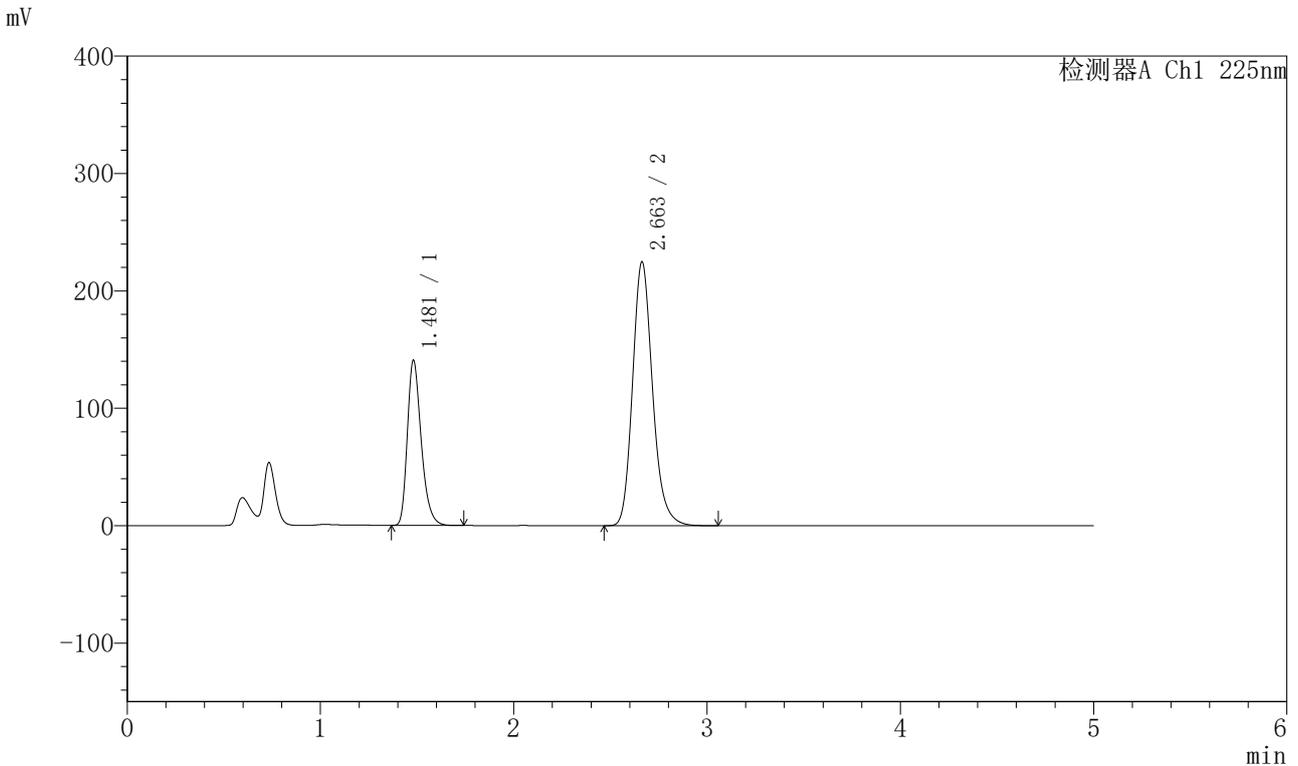
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	695949	30.482	139679	2093	1.300	--
2	2.663	1587234	69.518	221128	3303	1.187	7.511
总计		2283183	100.000	360807			

图107 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-17/26-108-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.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 23:54:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	700435	30.260	140698	2096	1.299	--
2	2.663	1614258	69.740	224942	3304	1.186	7.514
总计		2314694	100.000	365640			

图108 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



# SMF-230

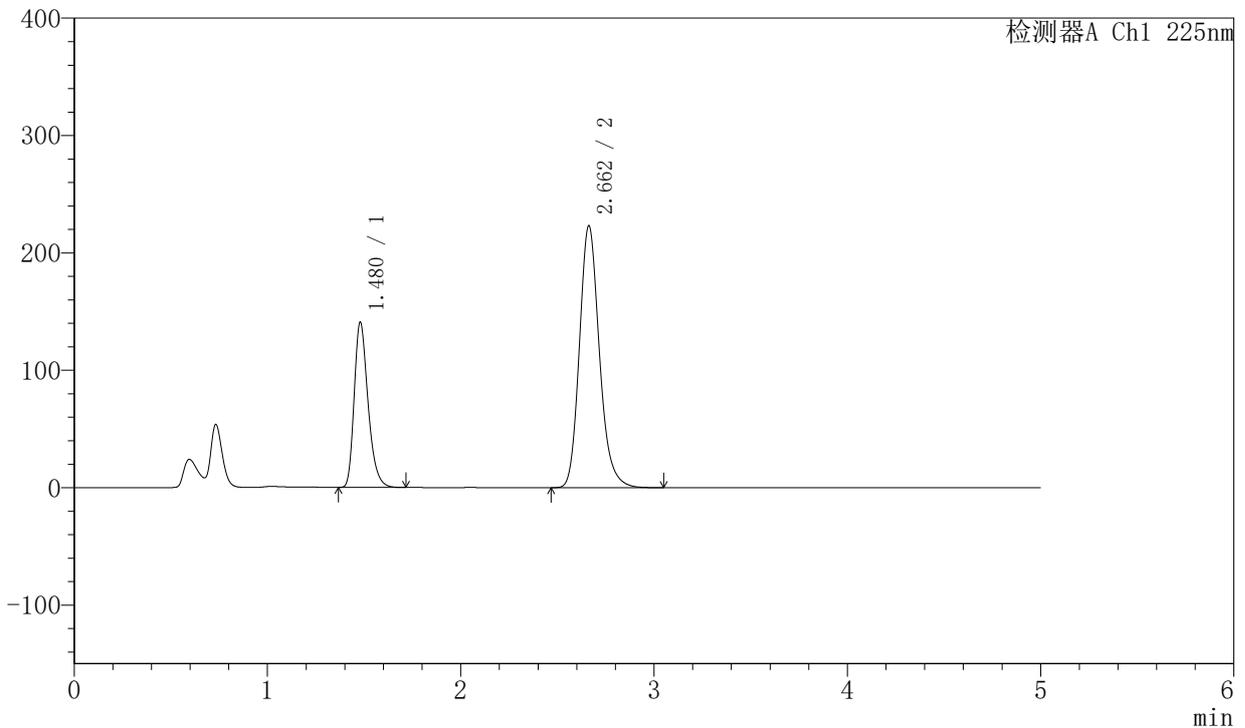
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-17/26-109-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/27 00:00:18  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:21:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

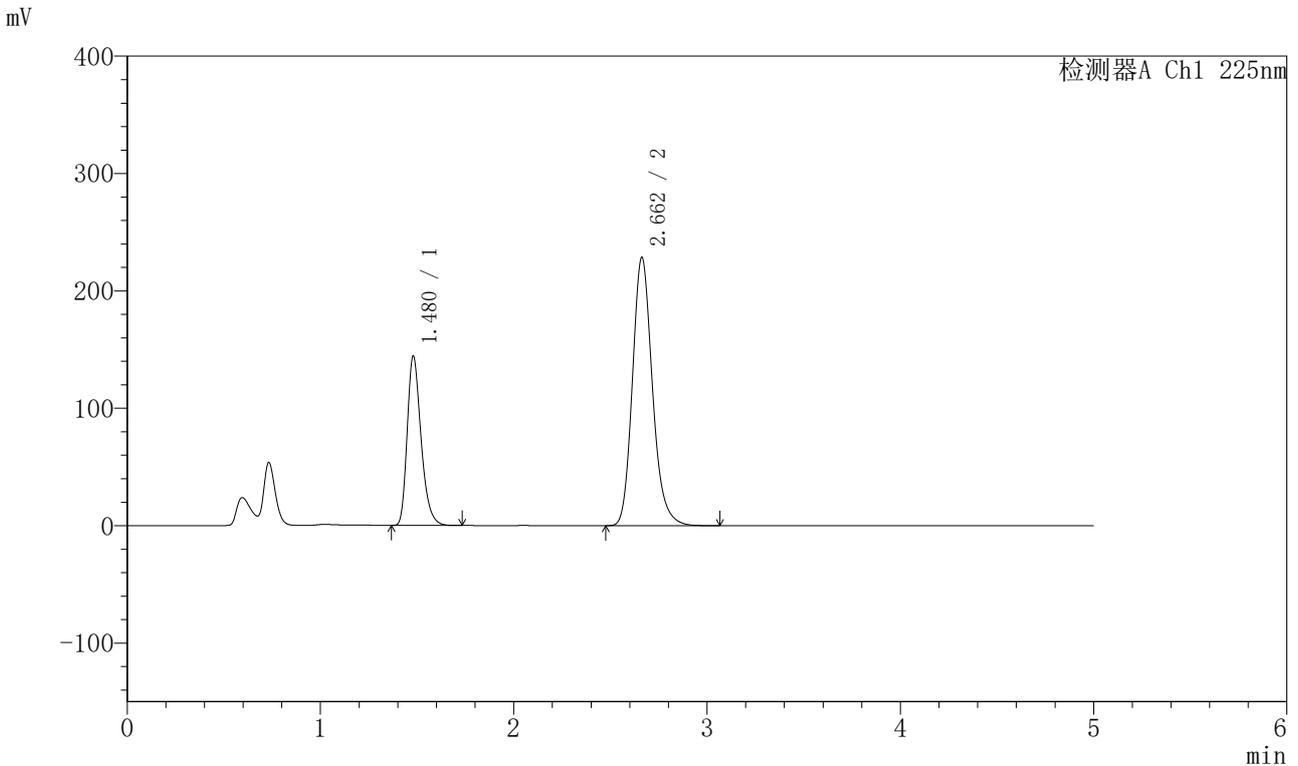
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	700409	30.429	140778	2099	1.299	--
2	2.662	1601380	69.571	223193	3306	1.186	7.521
总计		2301788	100.000	363971			

图109 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(内含0.75%SDS)介质-浆法-75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 - 0-17/26-110-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:05:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	718660	30.433	144320	2095	1.298	--
2	2.662	1642758	69.567	228624	3294	1.184	7.510
总计		2361418	100.000	372944			

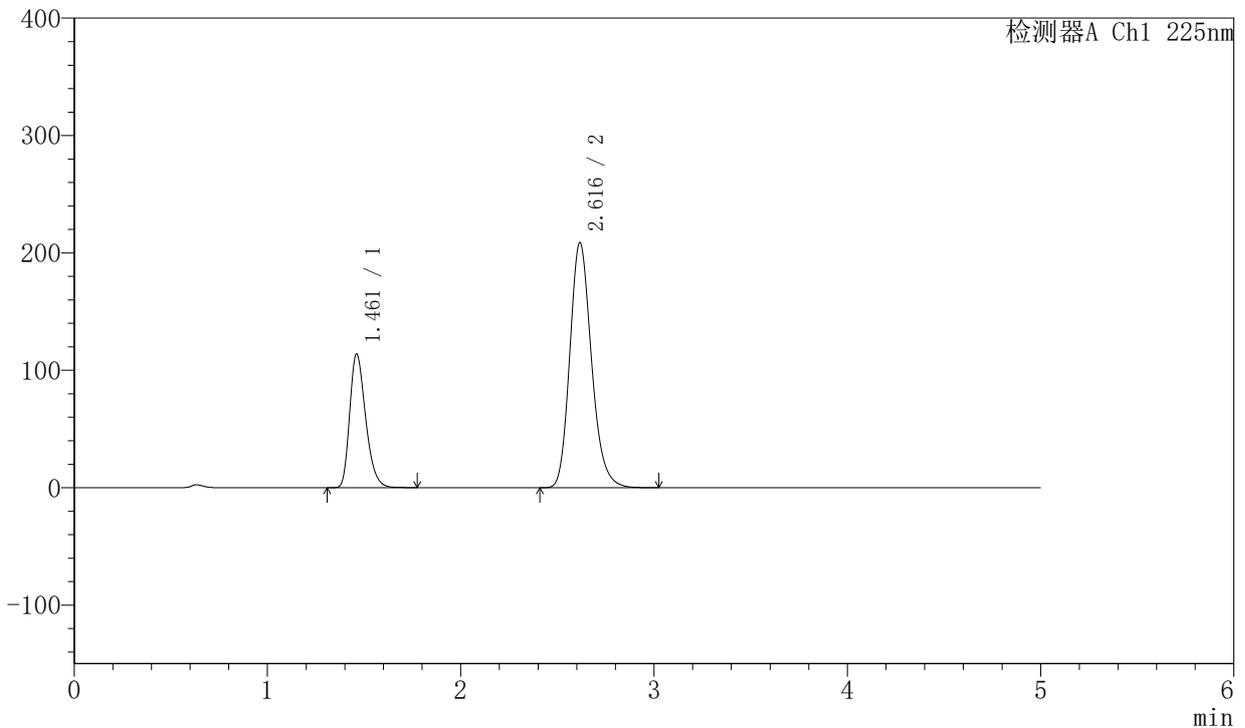
图110 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂B XK6BP1批+PKL1A00批-pH4.5(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/26-111-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:11:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4): 2025/12/29 09:21:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

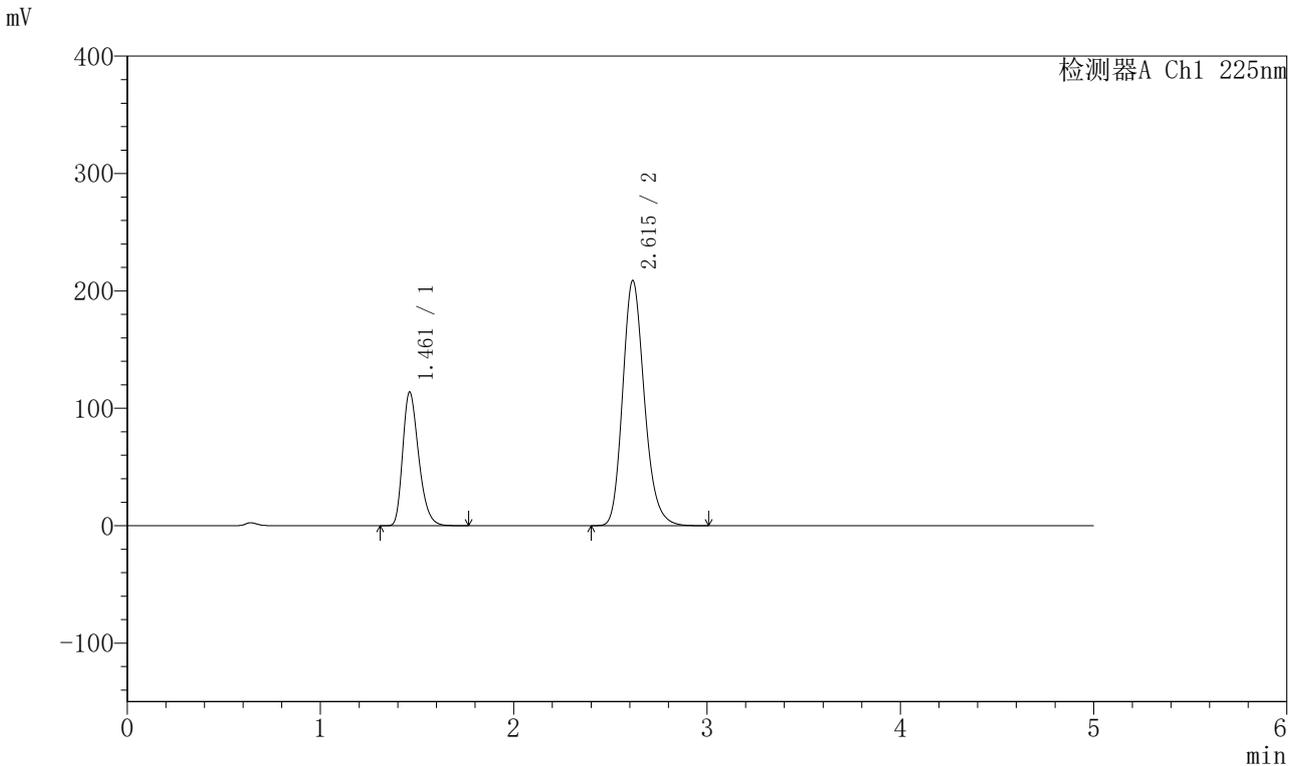
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	652354	28.606	113620	1519	1.299	--
2	2.616	1628127	71.394	208702	2670	1.194	6.554
总计		2280481	100.000	322322			

图111 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75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 - 0-17/26-112-4 - cbzj-rcqx-pH4.5+0.75sdsjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/27 00:16:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/12/29 09:21:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	651982	28.608	113637	1521	1.298	--
2	2.615	1627075	71.392	208808	2674	1.193	6.554
总计		2279057	100.000	322445			

图112 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(内含0.75%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2