



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	5	系数	1

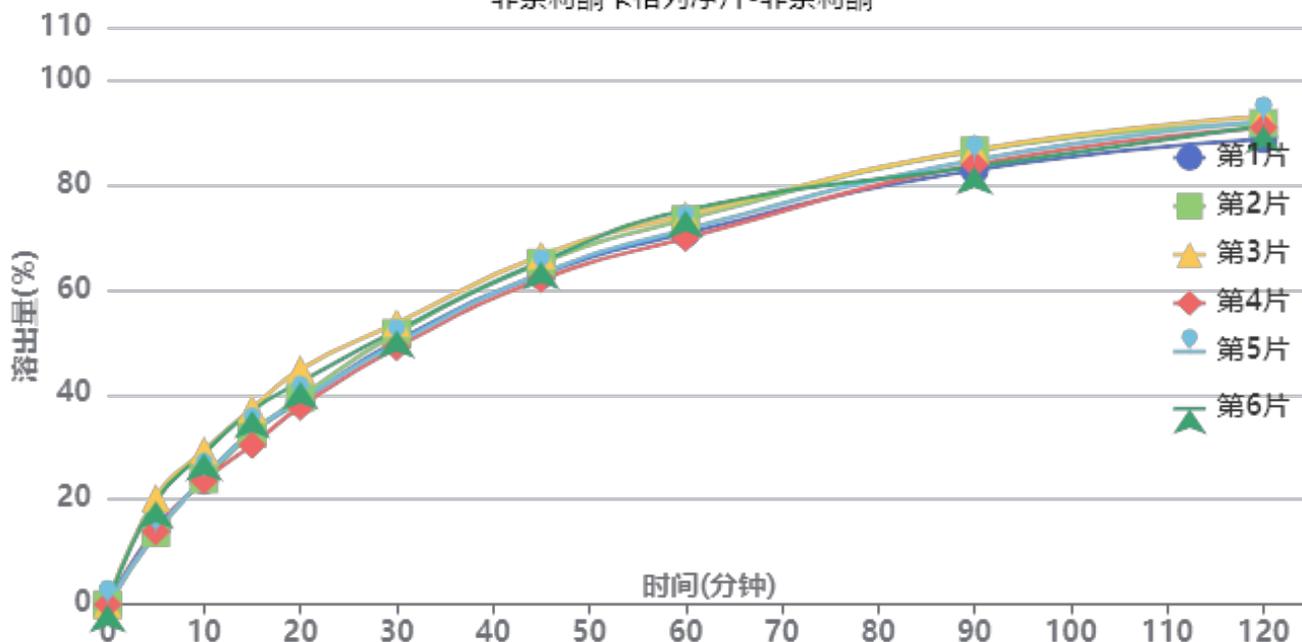
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	20.14	686170	686732	686839	687341	686933	686803	0.07
2	20.23	691244	688744				689994	0.26

单位质量响应值		RSD%	判断
34101.44	34107.46	0.02	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:

日期: 2026-02-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122201批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21917	-	21917	14.445	15.92	19.89	14.45	15.92	19.88
	2	20678	-	20678	13.628			13.63		
	3	30790	-	30790	20.293			20.29		
	4	21089	-	21089	13.899			13.90		
	5	20632	-	20632	13.598			13.60		
	6	29856	-	29856	19.677			19.68		
10min	1	35898	-	35898	23.660	25.57	10.65	23.68	25.60	10.66
	2	36210	-	36210	23.865			23.89		
	3	44494	-	44494	29.325			29.36		
	4	35797	-	35797	23.593			23.62		
	5	36662	-	36662	24.163			24.19		
	6	43719	-	43719	28.814			28.85		
15min	1	49624	-	49624	32.706	33.76	8.04	32.77	33.83	8.06
	2	49441	-	49441	32.585			32.65		
	3	56492	-	56492	37.233			37.32		
	4	46022	-	46022	30.332			30.39		
	5	49836	-	49836	32.846			32.91		
	6	55938	-	55938	36.868			36.95		
20min	1	58513	-	58513	38.565	40.18	6.75	38.68	40.30	6.77
	2	59624	-	59624	39.297			39.41		
	3	67771	-	67771	44.666			44.81		
	4	56961	-	56961	37.542			37.65		
	5	58826	-	58826	38.771			38.89		
	6	64103	-	64103	42.249			42.39		
30min	1	75951	-	75951	50.058	50.91	3.40	50.24	51.10	3.42
	2	78177	-	78177	51.525			51.71		
	3	81081	-	81081	53.439			53.66		
	4	74063	-	74063	48.813			48.99		
	5	75241	-	75241	49.590			49.77		
	6	78947	-	78947	52.032			52.24		
45min	1	94909	-	94909	62.552	63.85	2.75	62.82	64.13	2.77
	2	98353	-	98353	64.822			65.09		
	3	100501	-	100501	66.238			66.55		
	4	93625	-	93625	61.706			61.96		
	5	95278	-	95278	62.796			63.06		
	6	98636	-	98636	65.009			65.31		
60min	1	106787	-	106787	70.381	72.06	2.88	70.75	72.45	2.89
	2	110735	-	110735	72.983			73.36		
	3	111975	-	111975	73.800			74.22		
	4	105377	-	105377	69.452			69.81		
	5	107849	-	107849	71.081			71.45		
	6	113329	-	113329	74.693			75.10		
90min	1	124806	-	124806	82.257	84.12	1.91	82.74	84.62	1.92
	2	130410	-	130410	85.950			86.45		
	3	130634	-	130634	86.098			86.64		
	4	126474	-	126474	83.356			83.83		
	5	127714	-	127714	84.174			84.66		
	6	125722	-	125722	82.861			83.39		
120min	1	133614	-	133614	88.062	90.62	1.60	88.69	91.26	1.61
	2	138165	-	138165	91.062			91.70		
	3	140068	-	140068	92.316			93.00		
	4	136937	-	136937	90.252			90.87		
	5	138811	-	138811	91.487			92.12		
	6	137366	-	137366	90.535			91.21		



操作者:

日期: 2026-02-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	142214	-	142214	93.730	94.38	0.65	94.50	95.18	0.67
	2	143799	-	143799	94.775			95.57		
	3	144428	-	144428	95.189			96.03		
	4	142117	-	142117	93.666			94.43		
	5	142994	-	142994	94.244			95.03		
	6	143635	-	143635	94.667			95.49		



操作者:

日期: 2026-02-16

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	5	系数	1

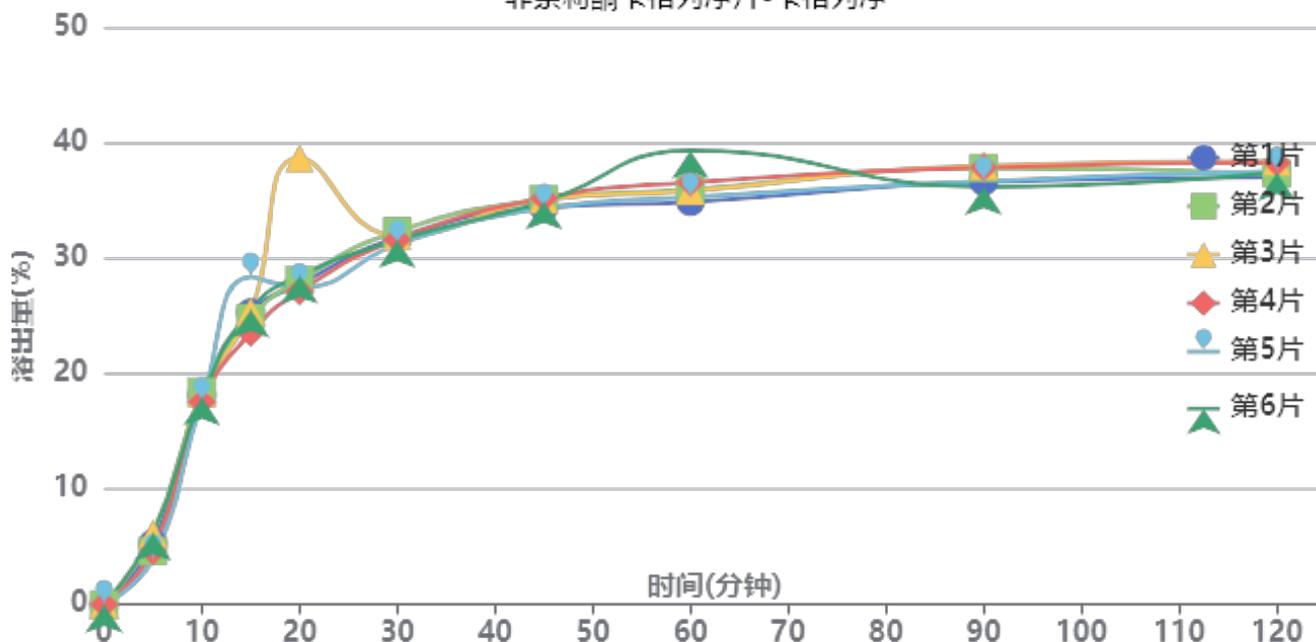
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	1740705	1741880	1743216	1743712	1744141	1742731	0.09
2	11.13	1781563	1775678				1778620	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
156720.41	159804.13	1.38	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:

日期: 2026-02-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122201批-卡格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19081	-	19081	5.312	5.14	17.36	5.31	5.14	17.38
	2	16589	-	16589	4.618			4.62		
	3	22034	-	22034	6.134			6.13		
	4	16638	-	16638	4.632			4.63		
	5	14273	-	14273	3.974			3.97		
	6	22182	-	22182	6.175			6.18		
10min	1	65188	-	65188	18.148	17.97	2.10	18.16	17.98	2.09
	2	66147	-	66147	18.415			18.42		
	3	65645	-	65645	18.275			18.29		
	4	63005	-	63005	17.540			17.55		
	5	62963	-	62963	17.528			17.54		
	6	64327	-	64327	17.908			17.92		
15min	1	90734	-	90734	25.260	25.44	6.24	25.30	25.48	6.22
	2	88994	-	88994	24.775			24.81		
	3	90958	-	90958	25.322			25.36		
	4	84406	-	84406	23.498			23.54		
	5	101739	-	101739	28.323			28.36		
	6	91525	-	91525	25.480			25.52		
20min	1	99307	-	99307	27.646	29.51	15.16	27.73	29.59	15.11
	2	100615	-	100615	28.011			28.09		
	3	138587	-	138587	38.582			38.66		
	4	97174	-	97174	27.053			27.13		
	5	98284	-	98284	27.362			27.44		
	6	101960	-	101960	28.385			28.47		
30min	1	113705	-	113705	31.655	31.60	1.20	31.78	31.73	1.20
	2	115648	-	115648	32.196			32.32		
	3	114094	-	114094	31.763			31.91		
	4	113116	-	113116	31.491			31.61		
	5	111579	-	111579	31.063			31.19		
	6	112905	-	112905	31.432			31.56		
45min	1	122789	-	122789	34.184	34.64	1.11	34.36	34.82	1.12
	2	125391	-	125391	34.908			35.09		
	3	125308	-	125308	34.885			35.09		
	4	125776	-	125776	35.015			35.19		
	5	122624	-	122624	34.138			34.32		
	6	124699	-	124699	34.715			34.90		
60min	1	124401	-	124401	34.632	36.06	4.43	34.87	36.30	4.39
	2	128244	-	128244	35.702			35.94		
	3	127761	-	127761	35.568			35.83		
	4	130506	-	130506	36.332			36.56		
	5	125874	-	125874	35.042			35.28		
	6	140430	-	140430	39.095			39.33		
90min	1	130493	-	130493	36.328	36.89	2.13	36.62	37.19	2.12
	2	134745	-	134745	37.512			37.81		
	3	135425	-	135425	37.701			38.02		
	4	134923	-	134923	37.562			37.85		
	5	130647	-	130647	36.371			36.67		
	6	128914	-	128914	35.889			36.19		
120min	1	131599	-	131599	36.636	37.30	1.50	36.99	37.66	1.49
	2	132812	-	132812	36.974			37.33		
	3	136548	-	136548	38.014			38.39		
	4	136267	-	136267	37.936			38.29		
	5	133519	-	133519	37.171			37.53		
	6	133052	-	133052	37.041			37.41		



操作者:

日期: 2026-02-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	139655	-	139655	38.879	38.70	0.29	39.30	39.13	0.30
	2	138896	-	138896	38.668			39.09		
	3	139364	-	139364	38.798			39.24		
	4	138763	-	138763	38.631			39.05		
	5	138648	-	138648	38.599			39.02		
	6	138814	-	138814	38.645			39.07		



操作者:

日期: 2026-02-16

复核者:

未审阅版本



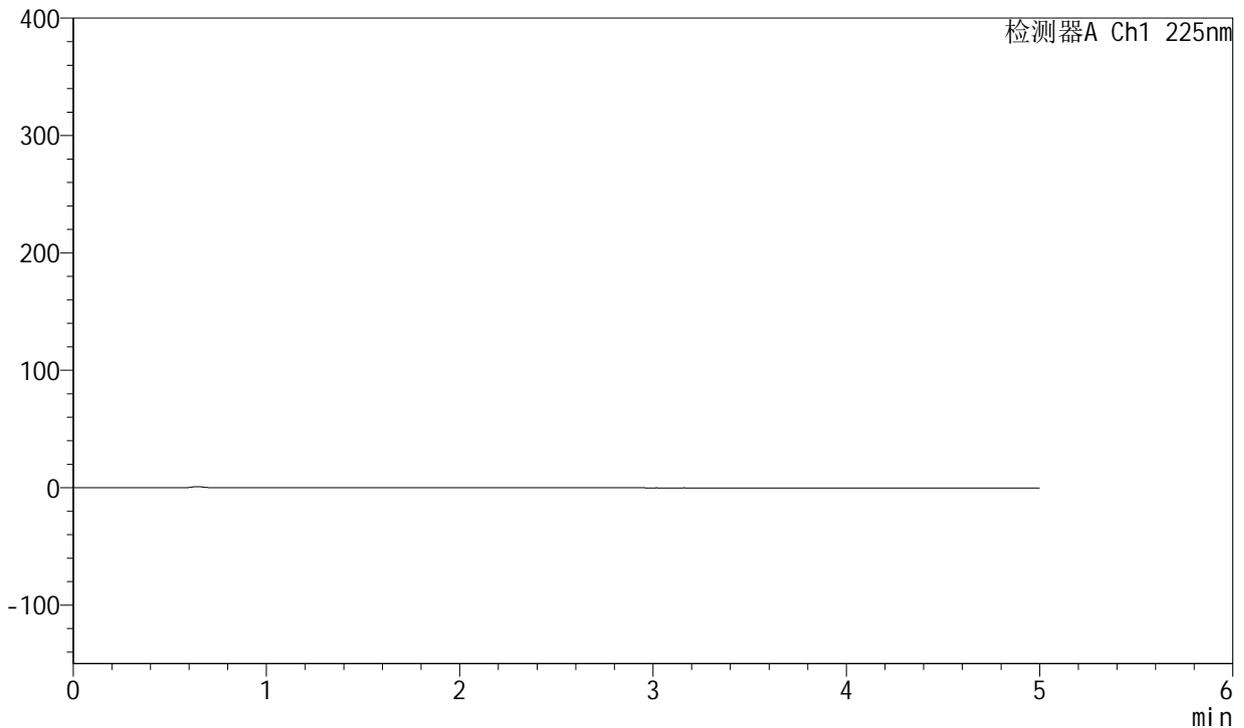
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

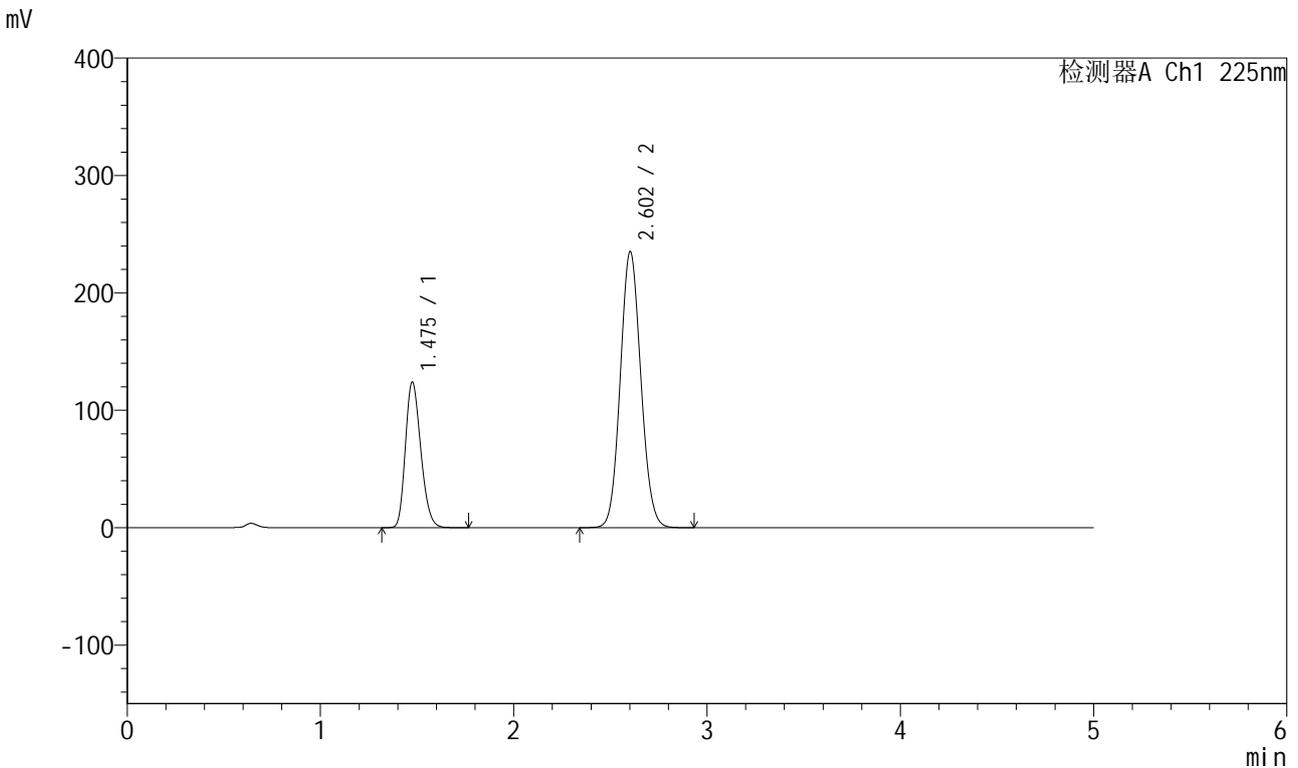
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

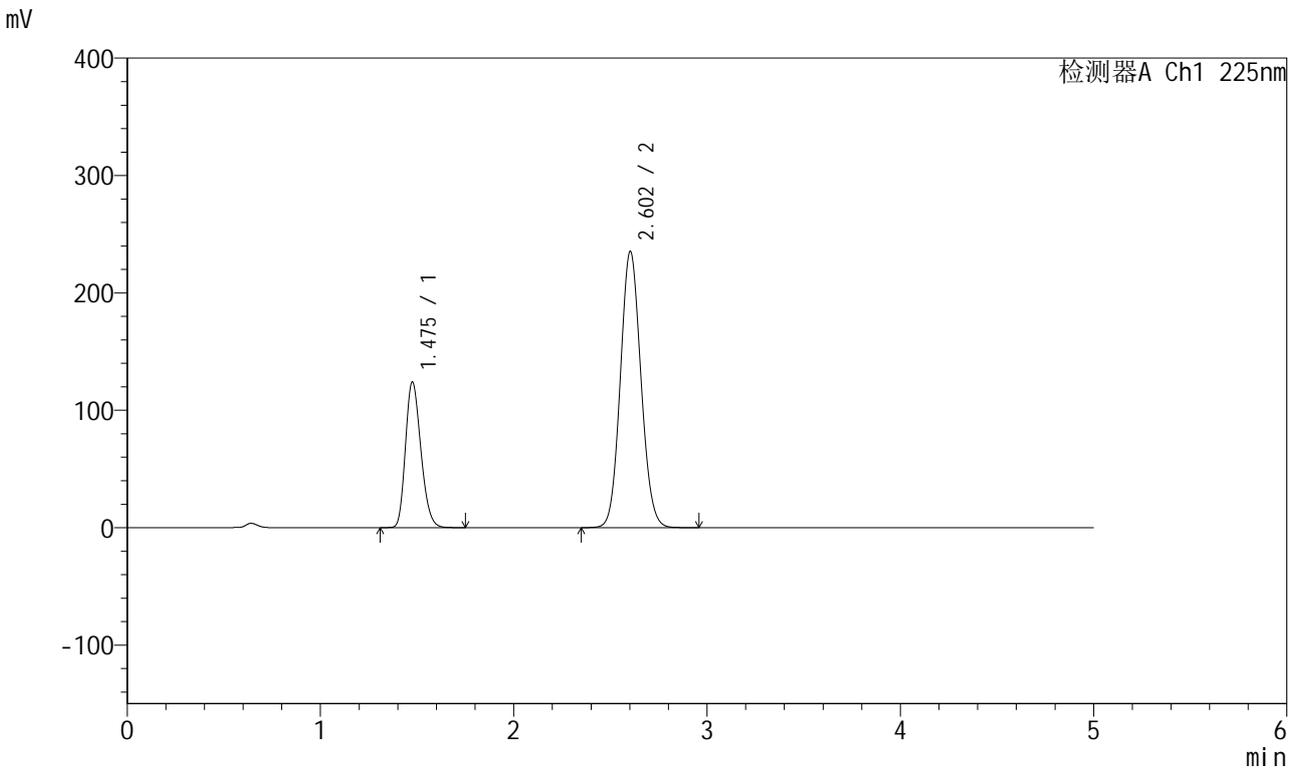
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	686170	28.274	123720	1635	1.225	--
2	2.602	1740705	71.726	234800	2851	1.087	6.615
总计		2426875	100.000	358519			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

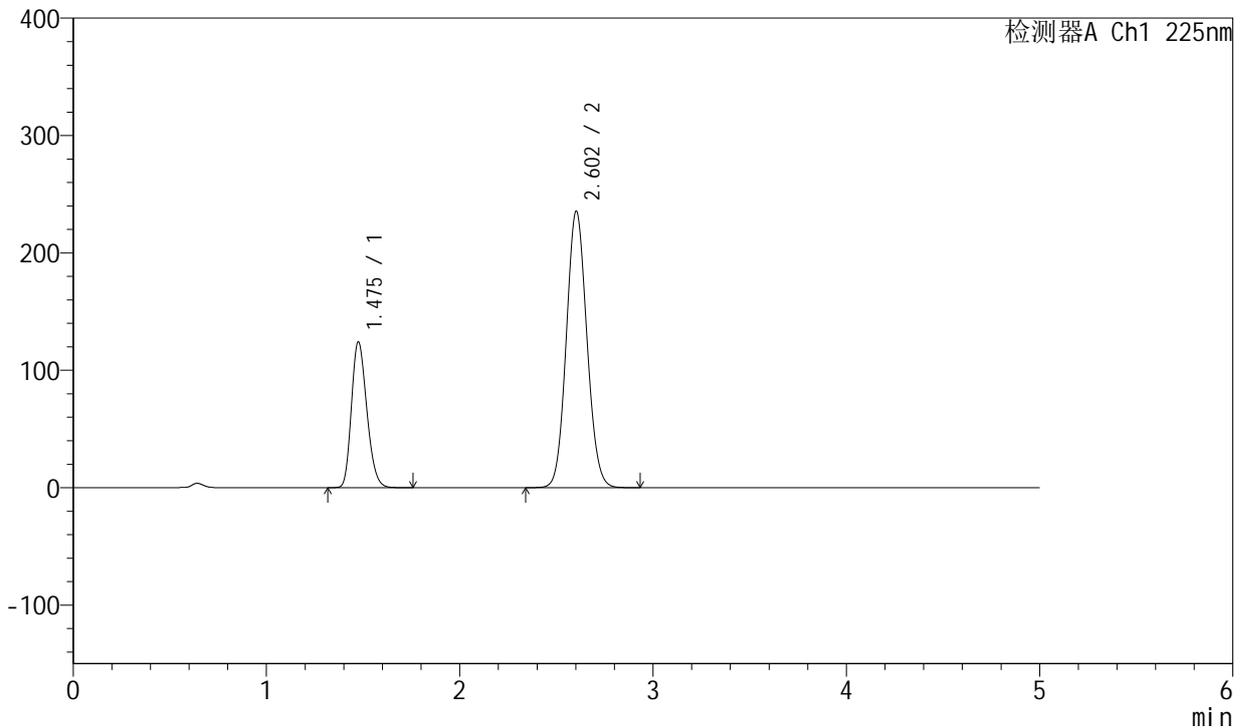
图3 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

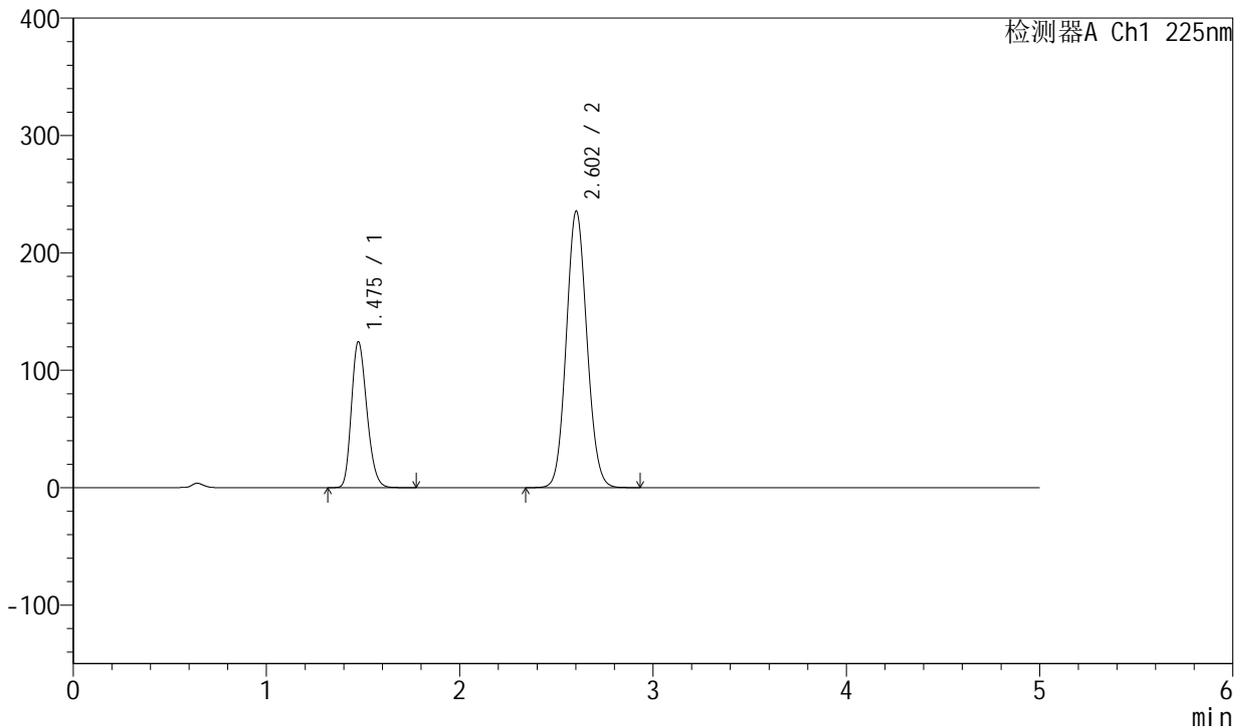
图4 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

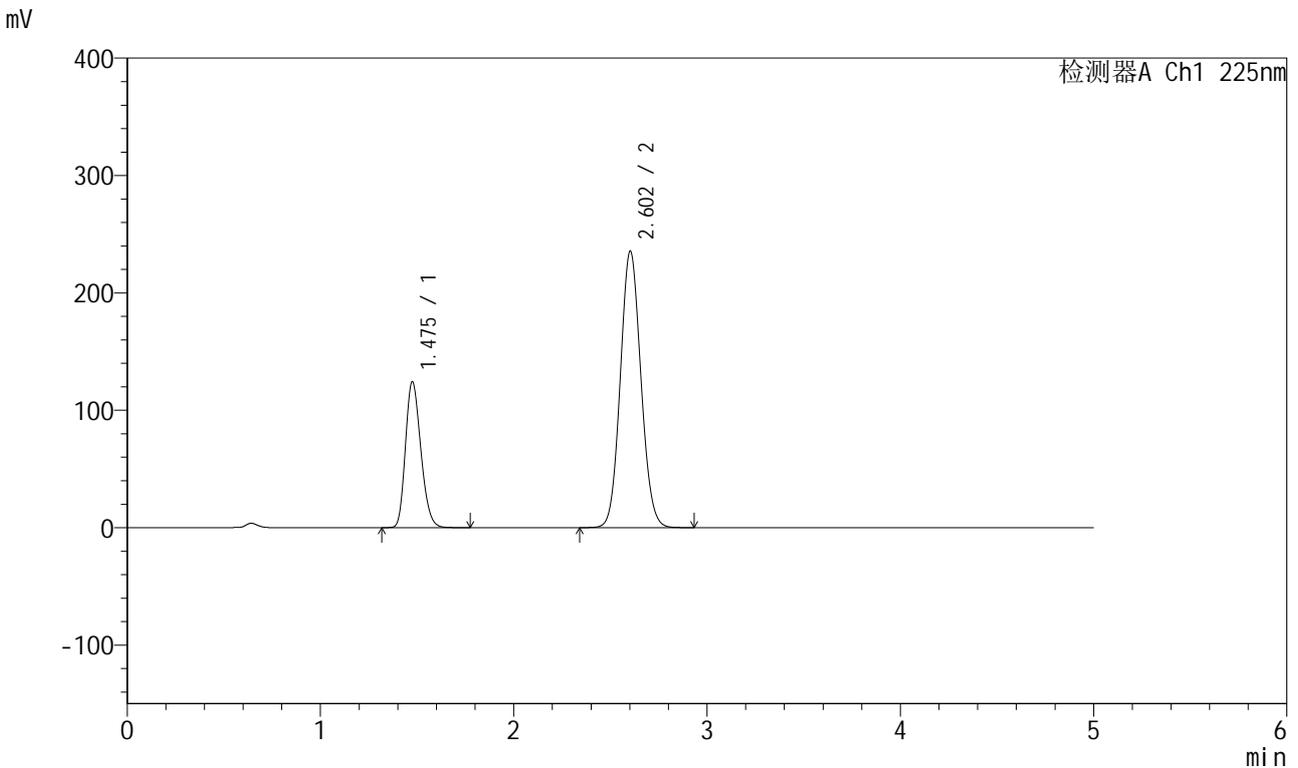
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	687341	28.273	123862	1637	1.224	--
2	2.602	1743712	71.727	235340	2853	1.086	6.616
总计		2431053	100.000	359202			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



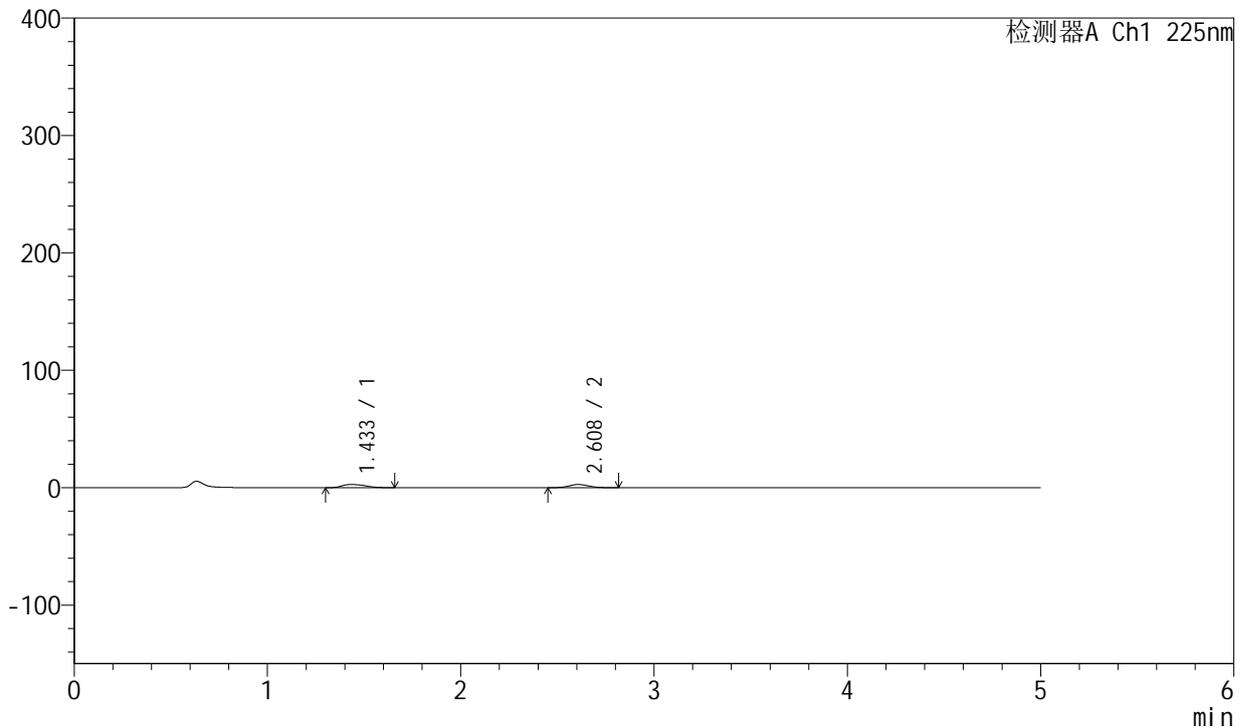
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



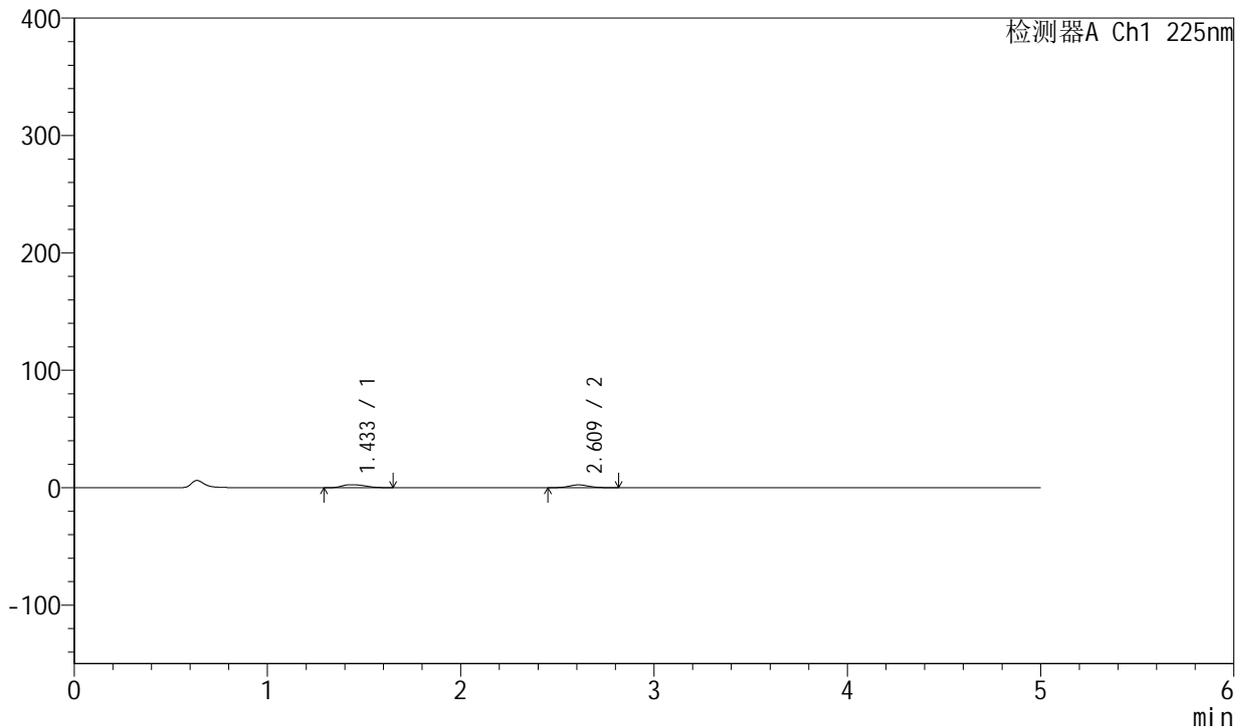
SMF-230

<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 - 0-10/24-211-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 11:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



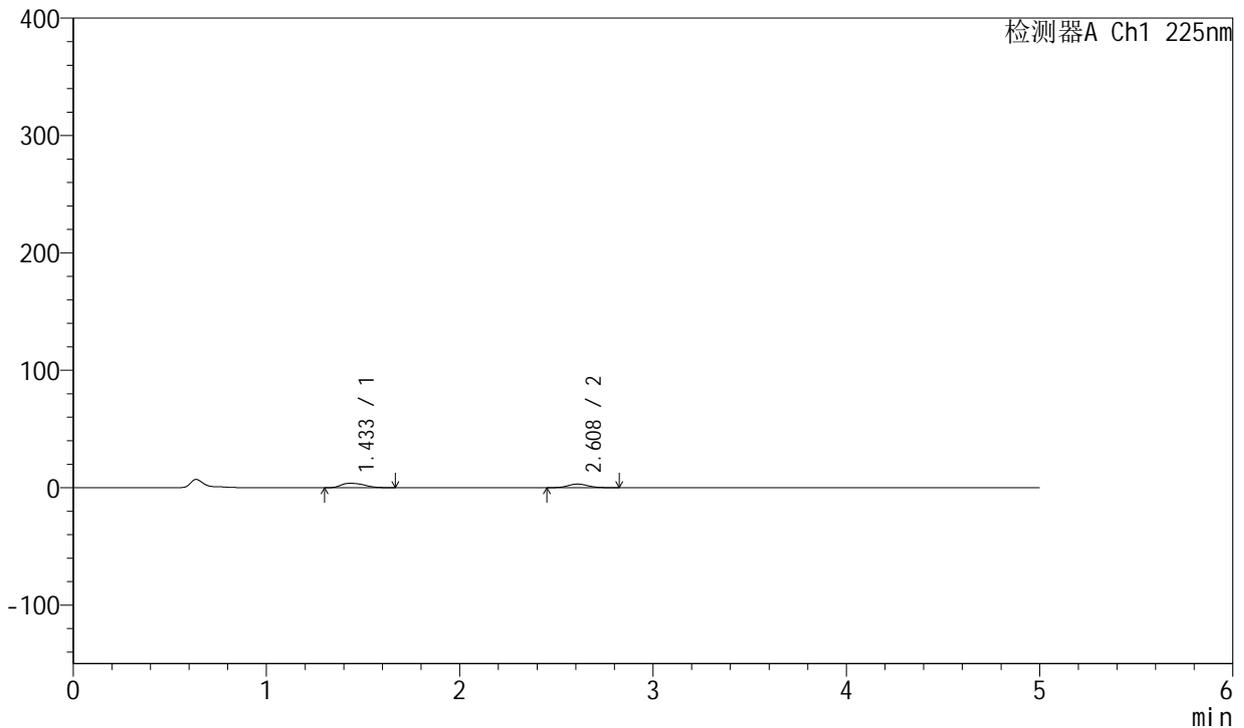
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

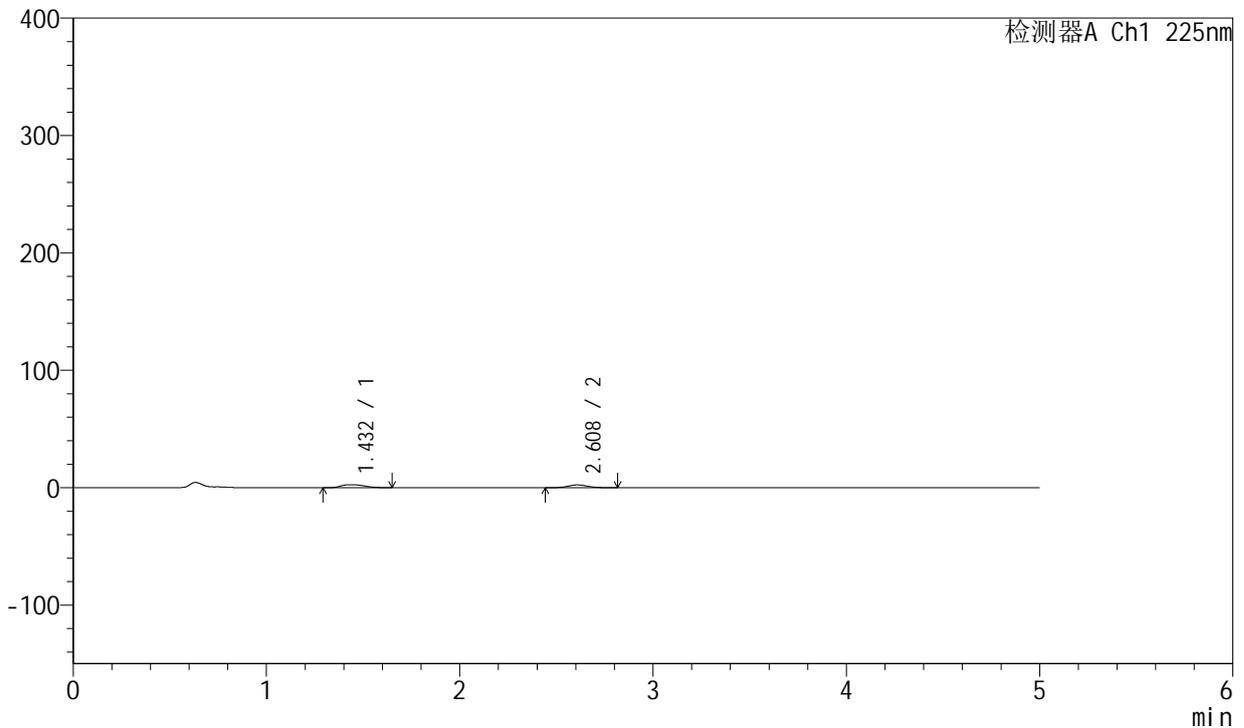
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

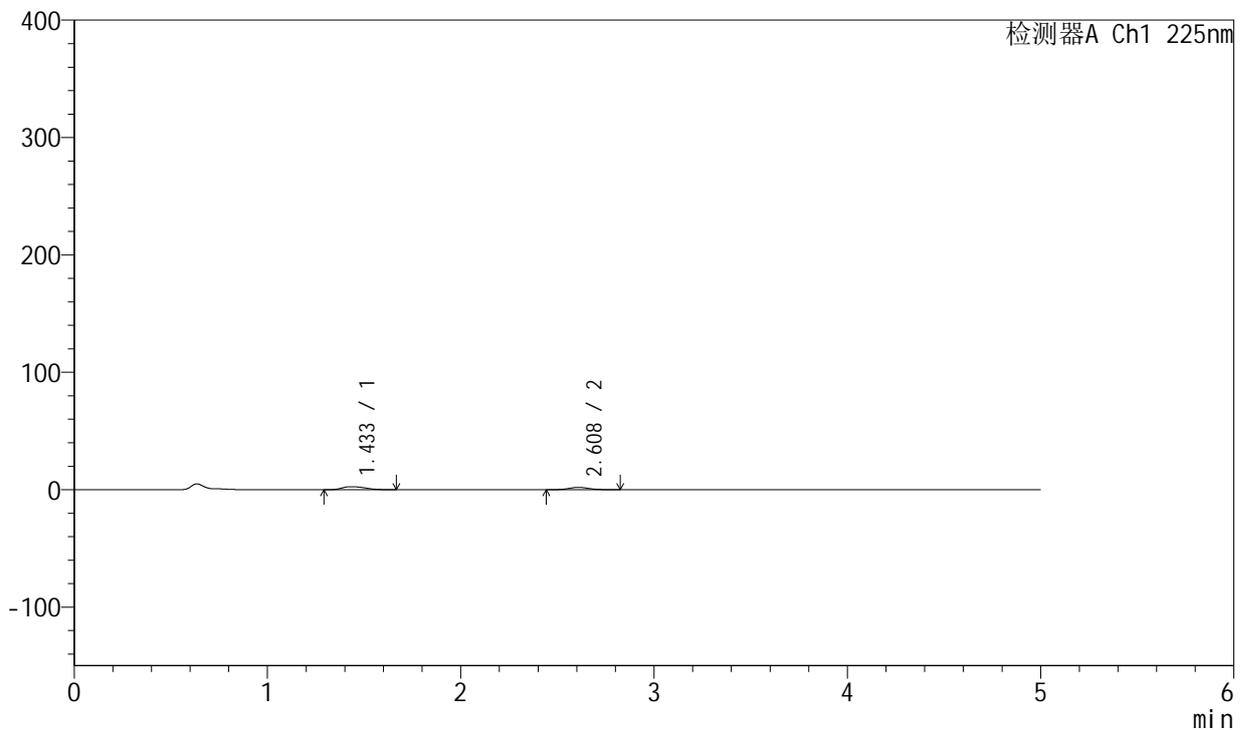
图10 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/24-214-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 11:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

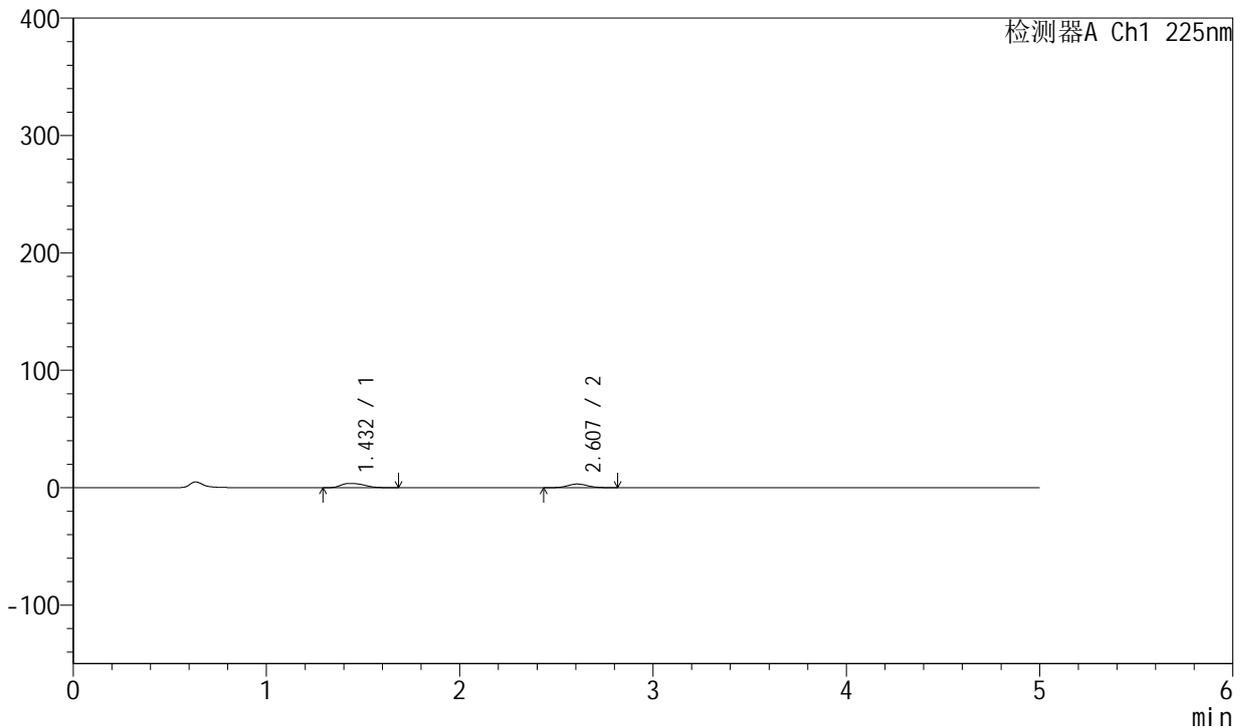
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

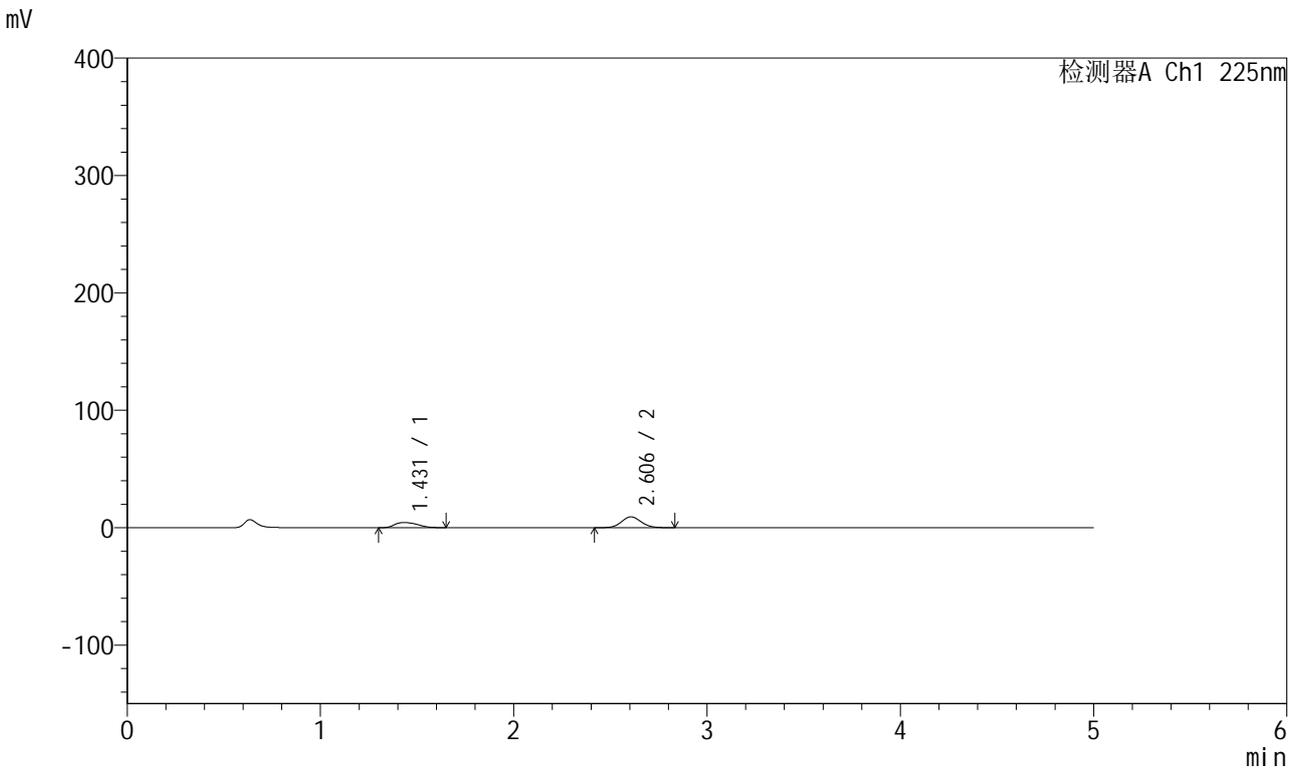


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

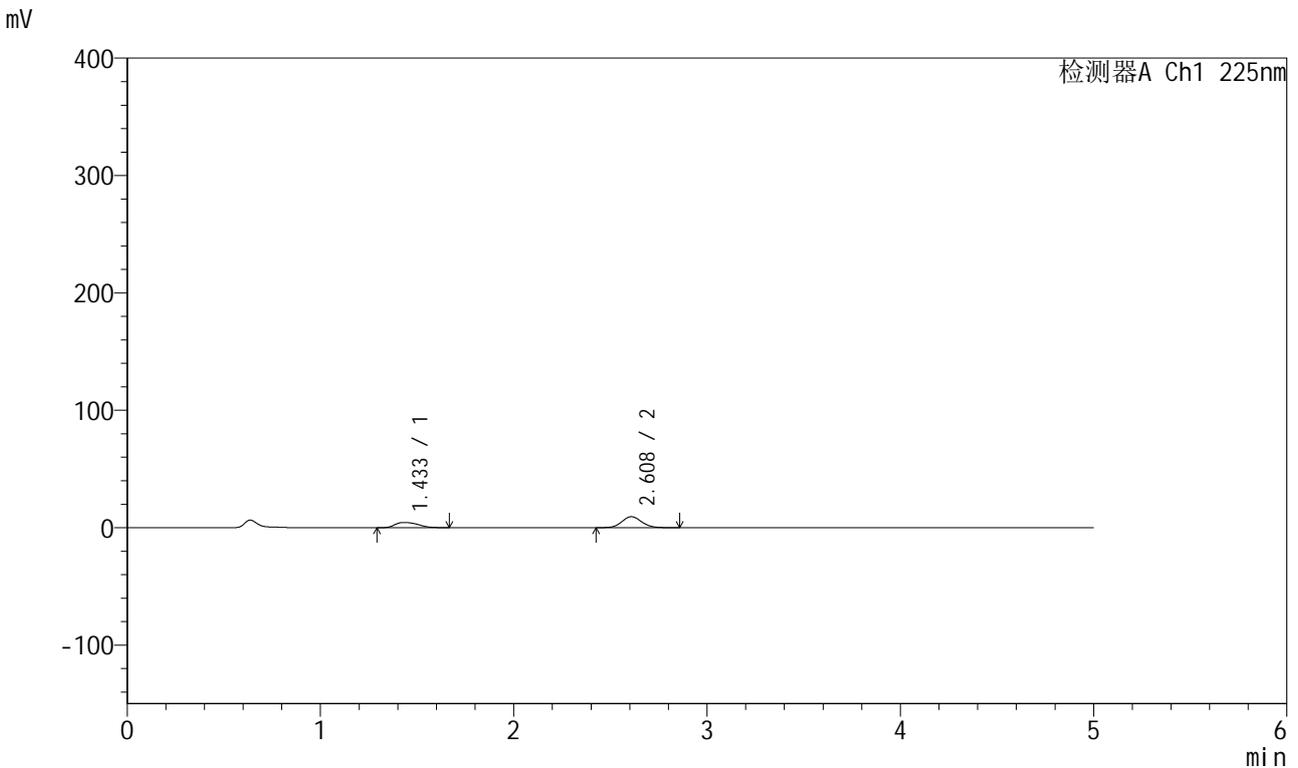


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

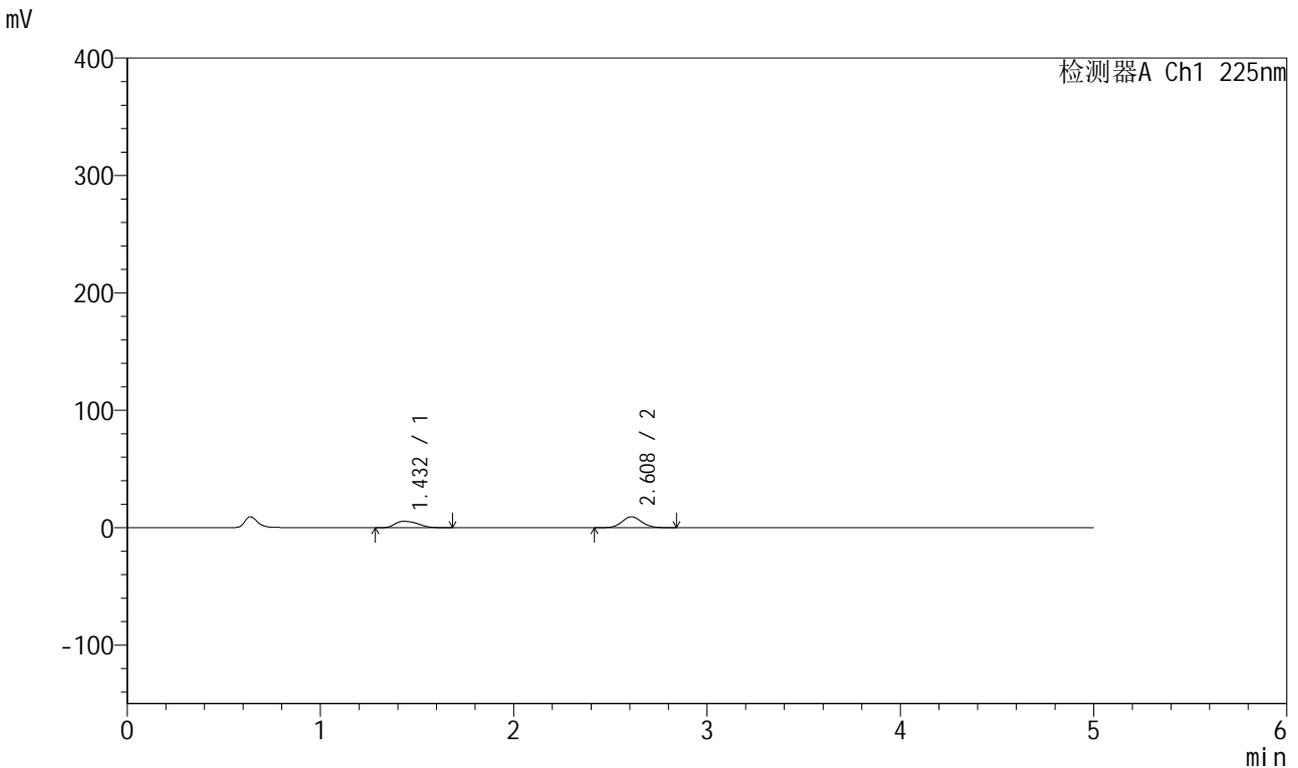
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	36210	35.376	4433	749	1.327	--
2	2.608	66147	64.624	9356	3149	1.089	5.946
总计		102356	100.000	13788			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

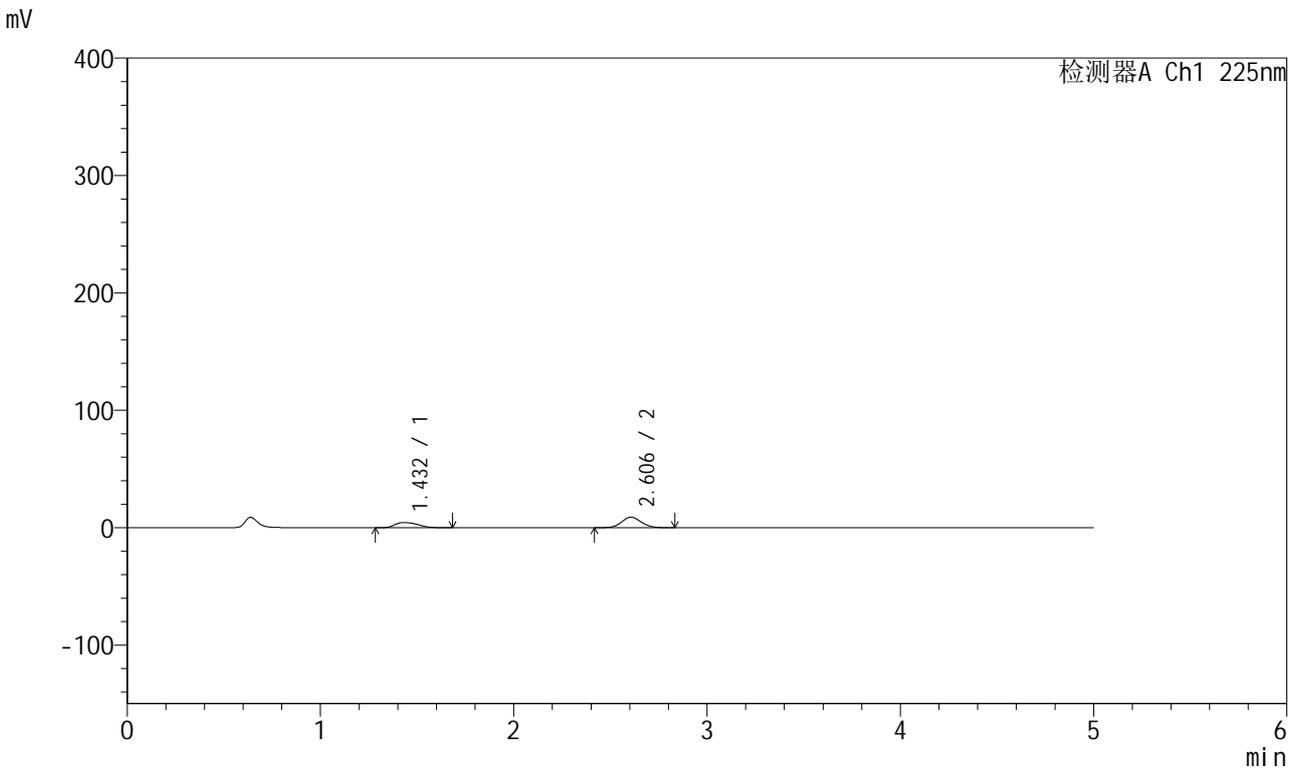
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	44494	40.398	5394	740	1.328	--
2	2.608	65645	59.602	9290	3162	1.083	5.937
总计		110139	100.000	14684			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

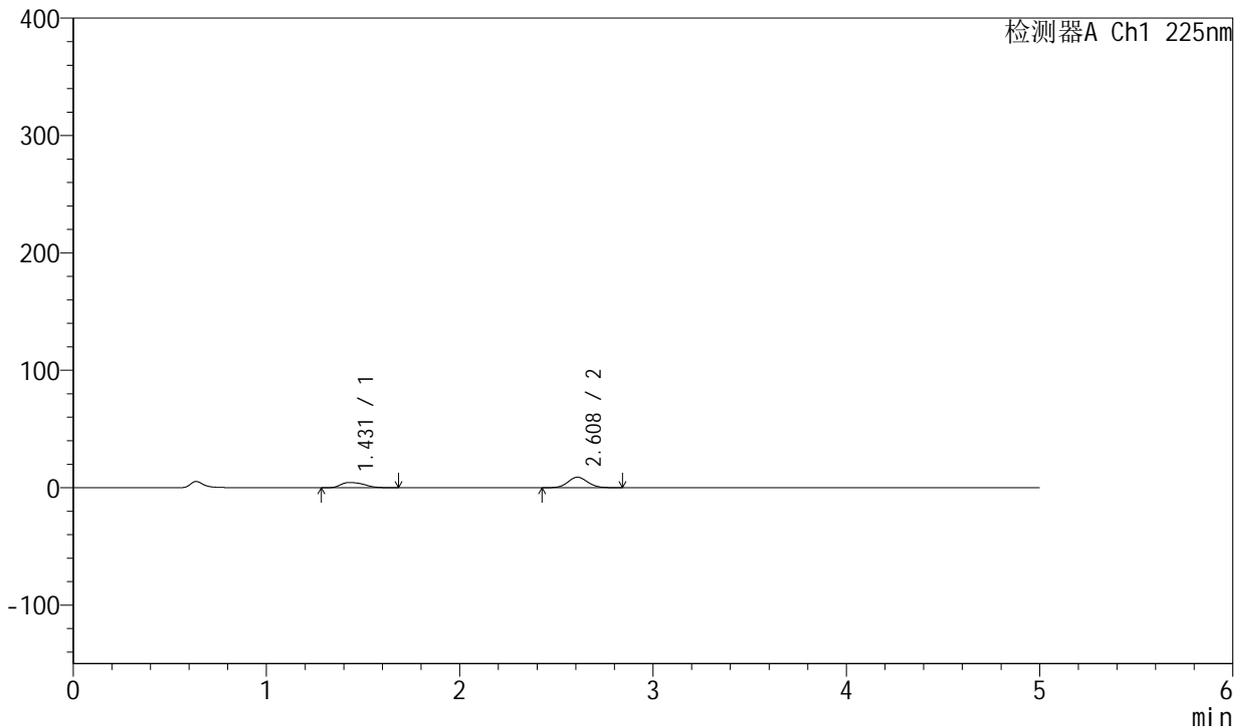
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

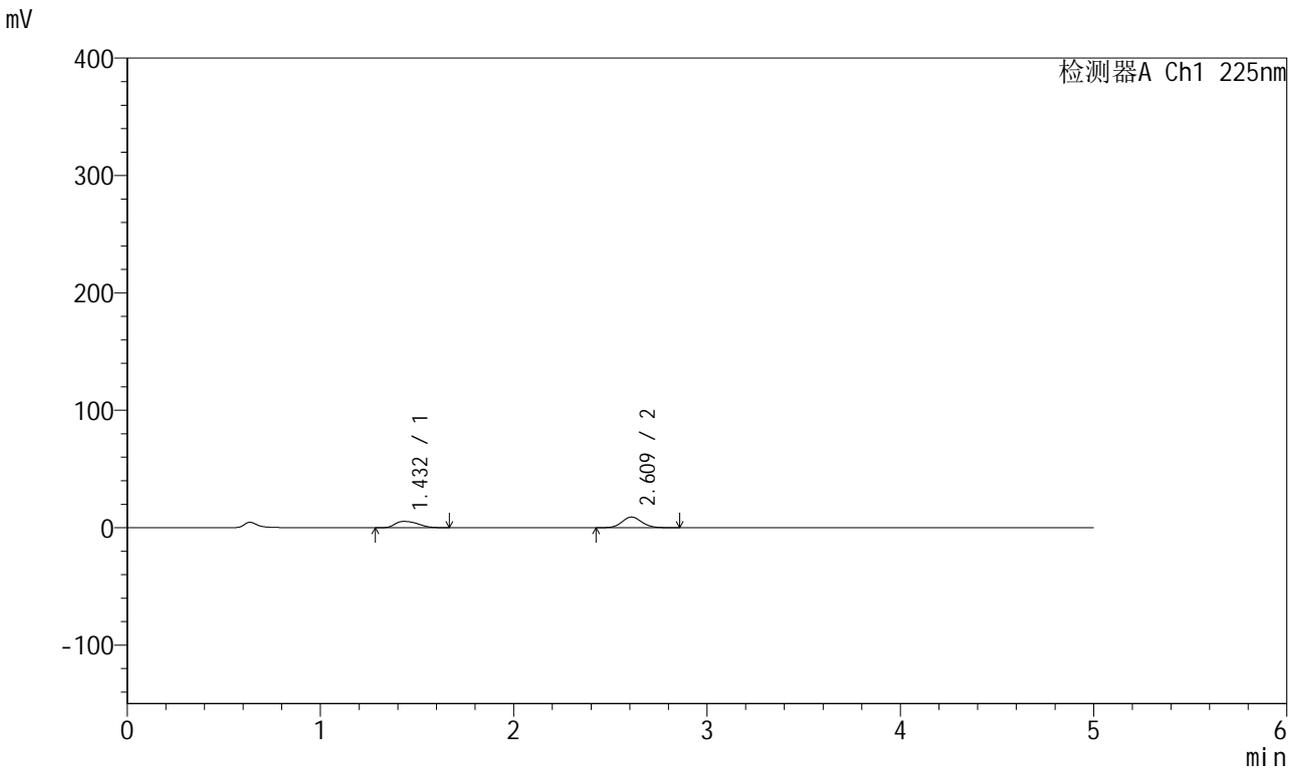


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



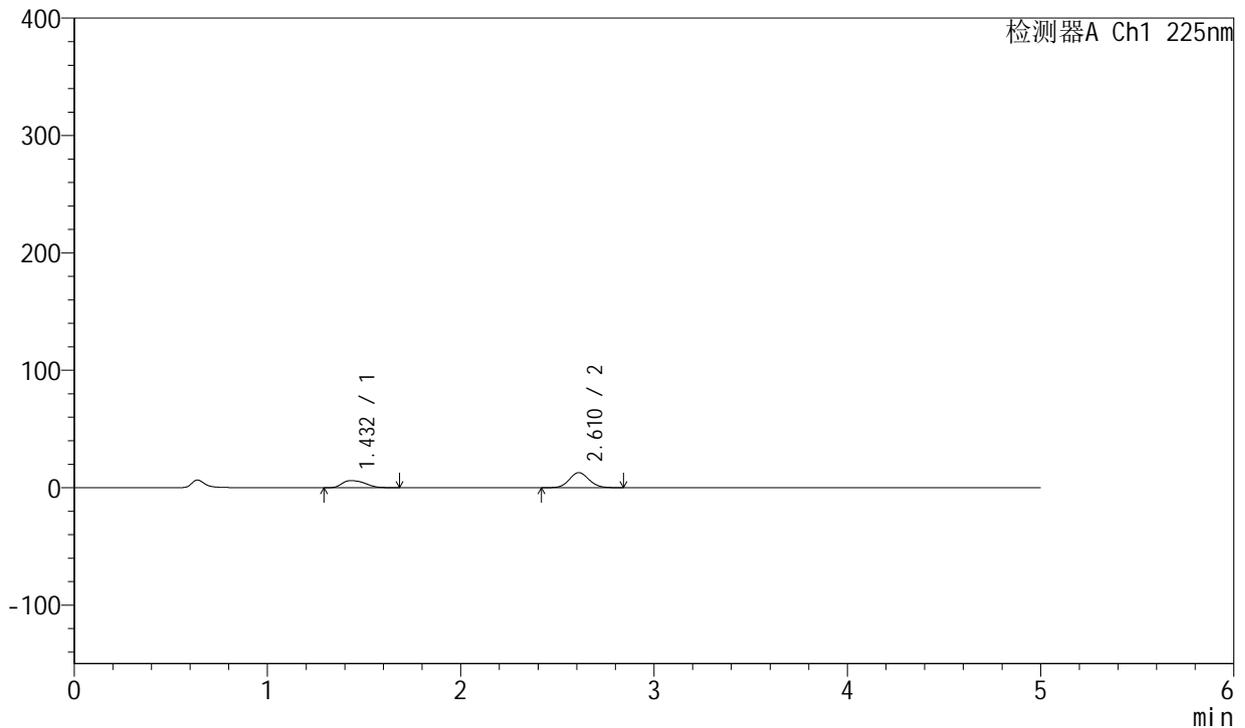
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

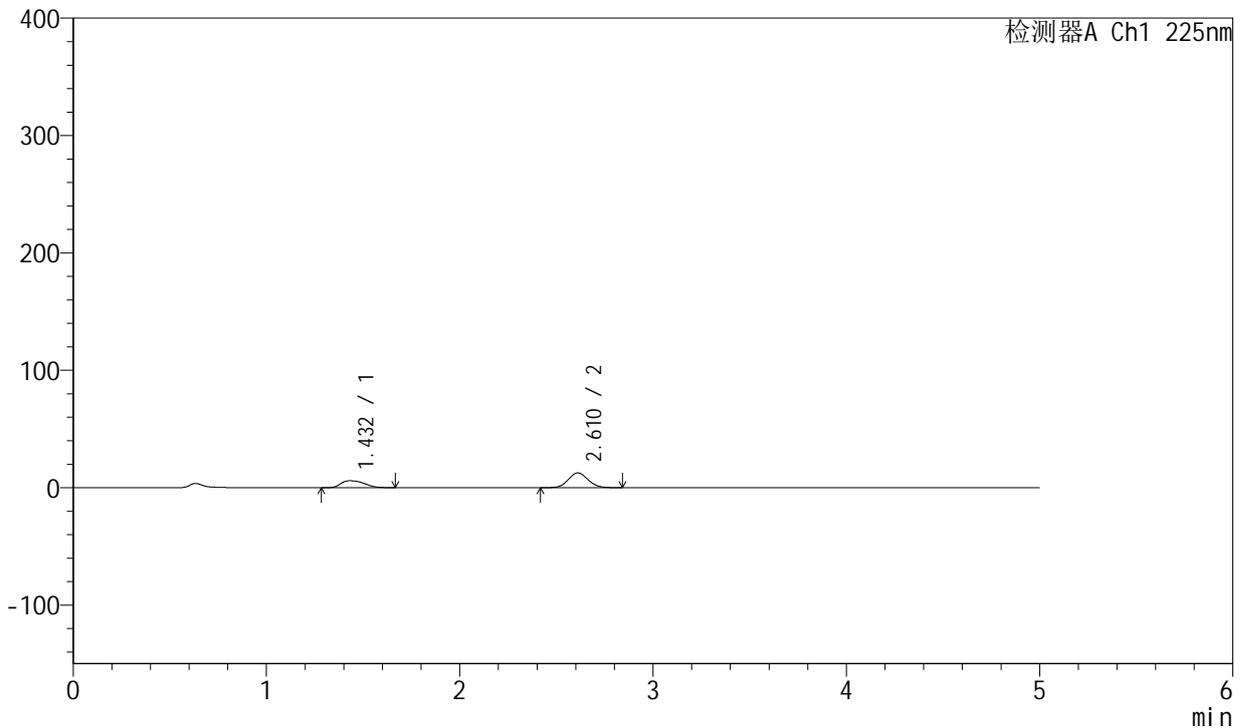
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

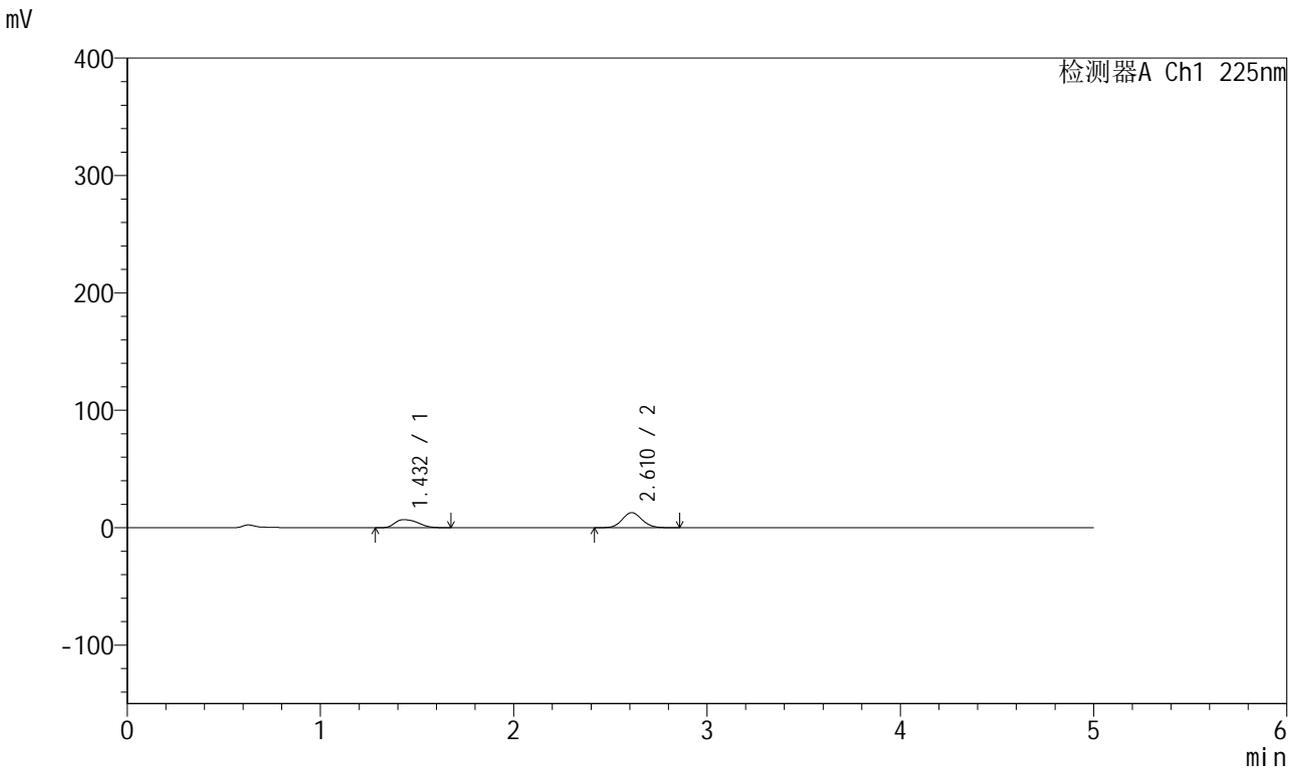


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

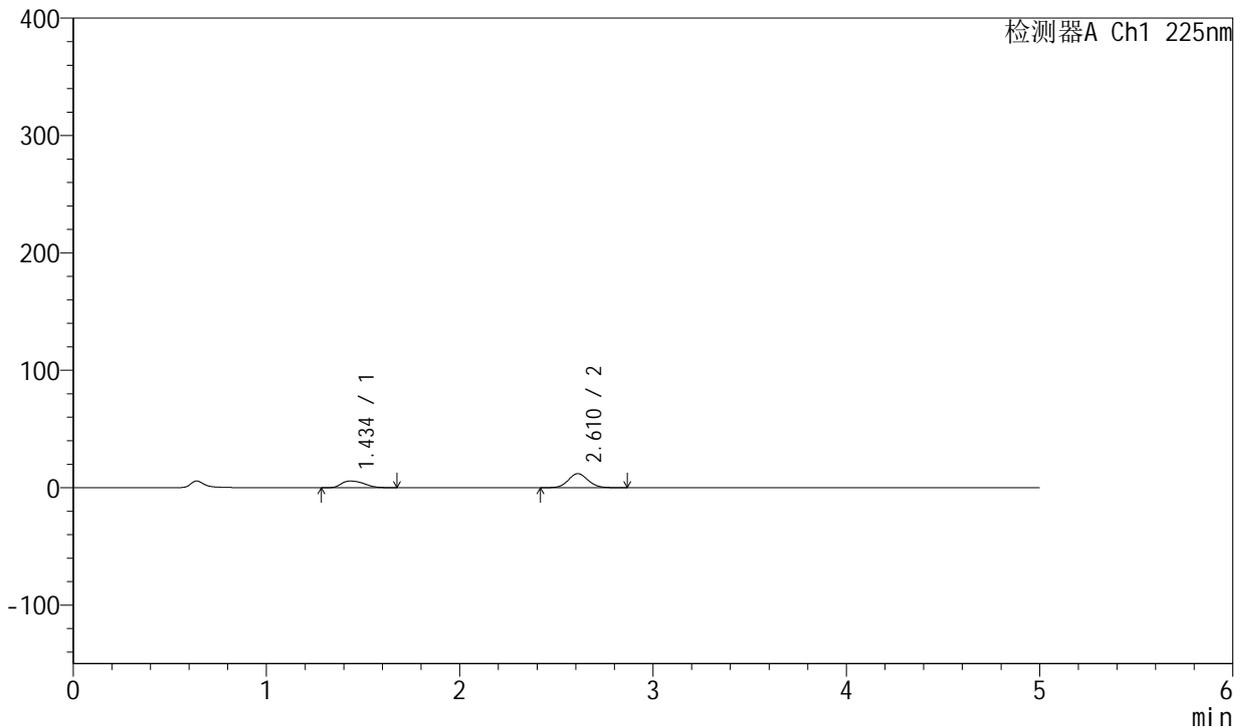
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

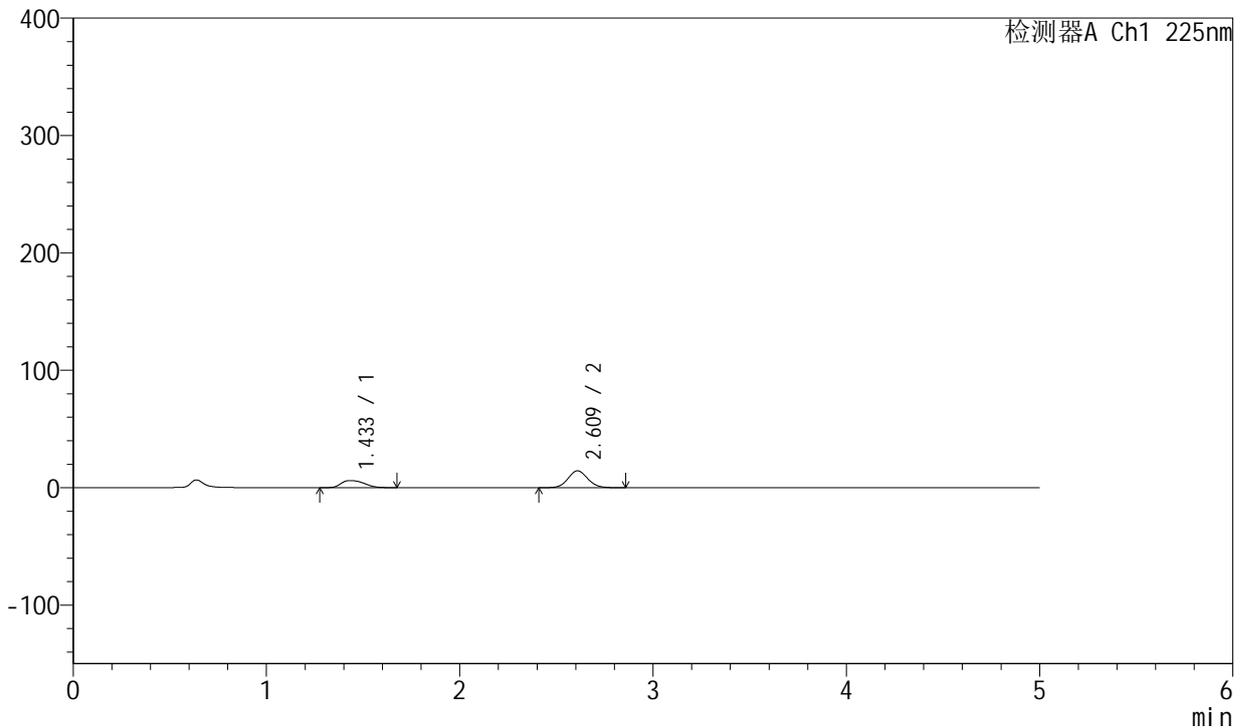
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



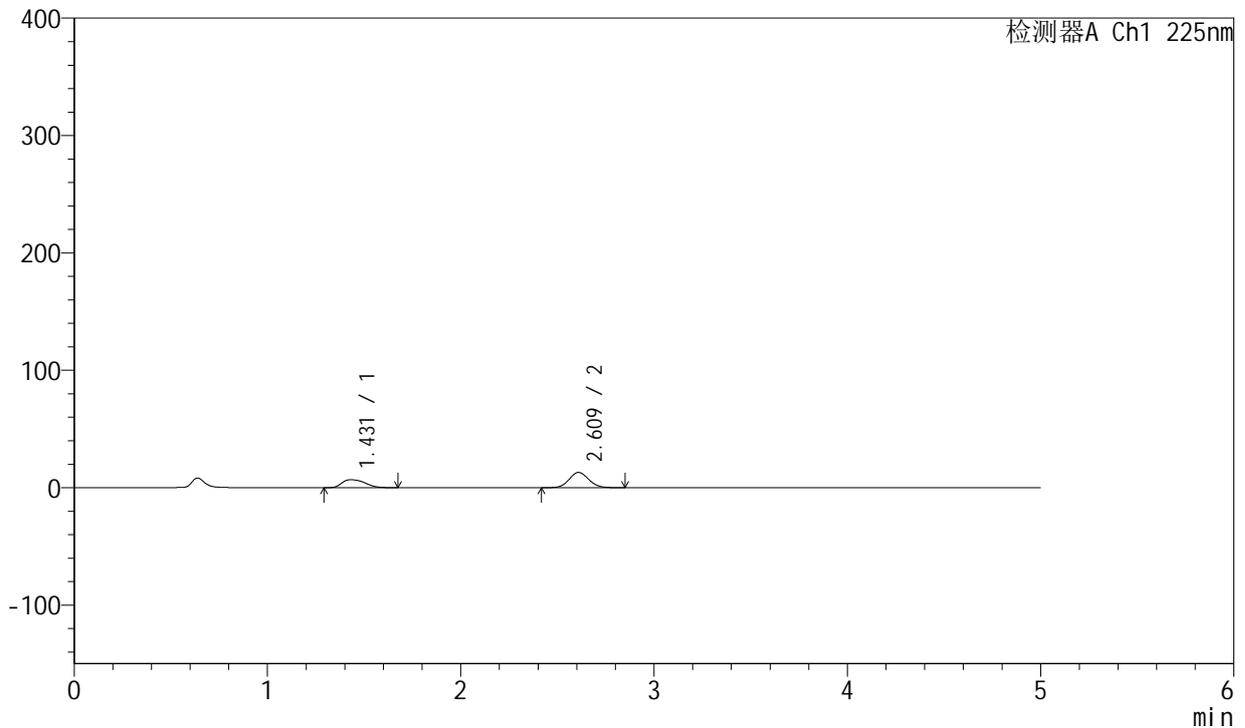
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



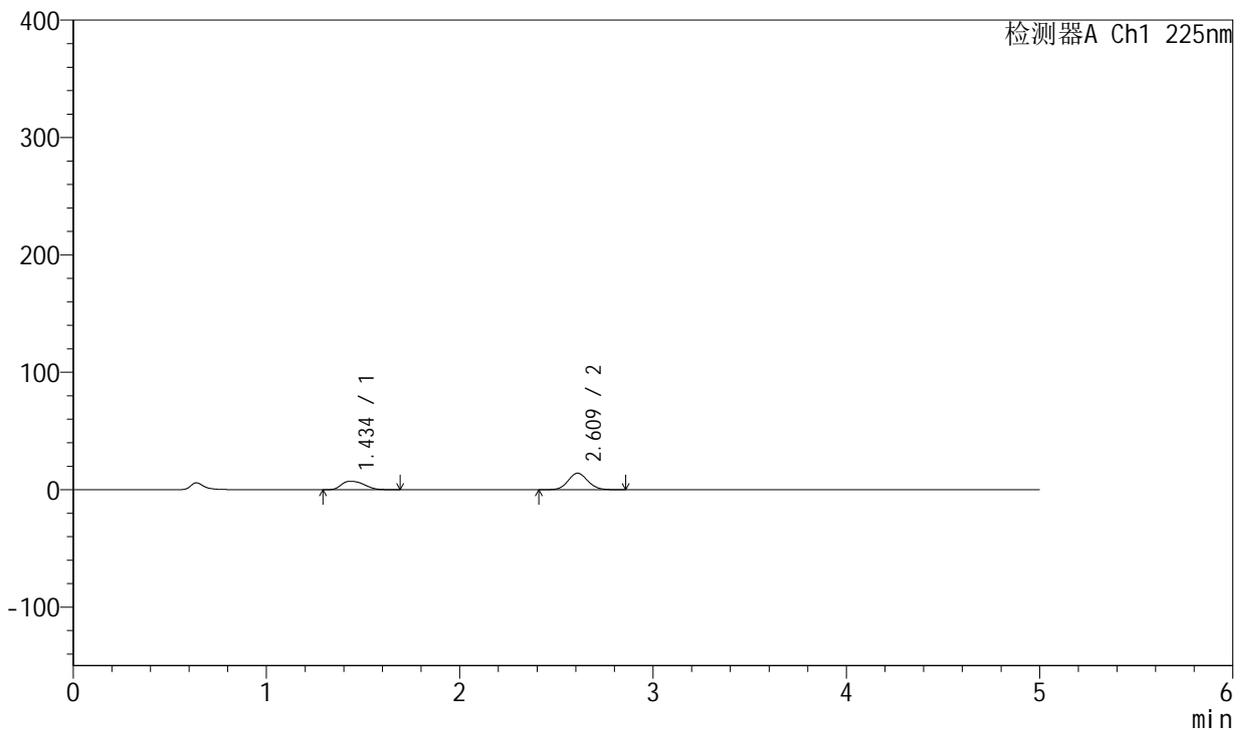
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

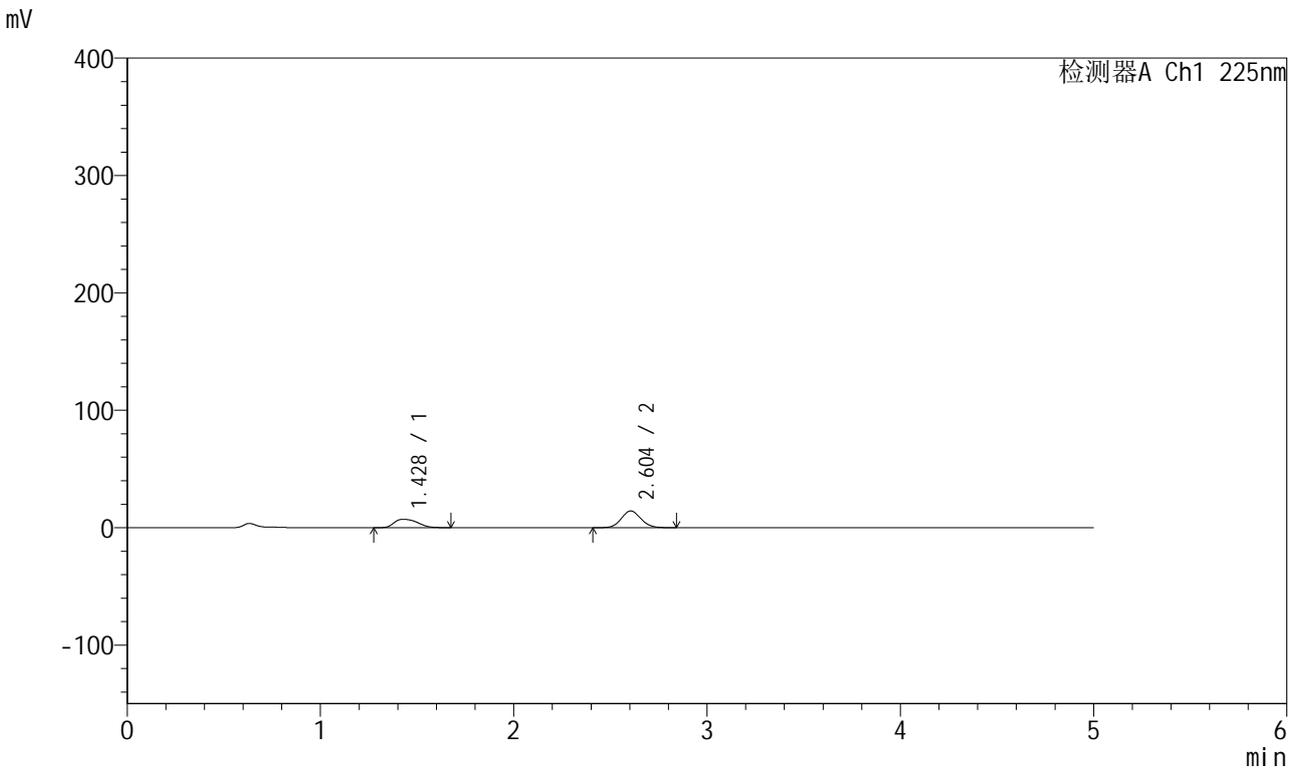


SMF-230

<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 - 0-10/24-229-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 13:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

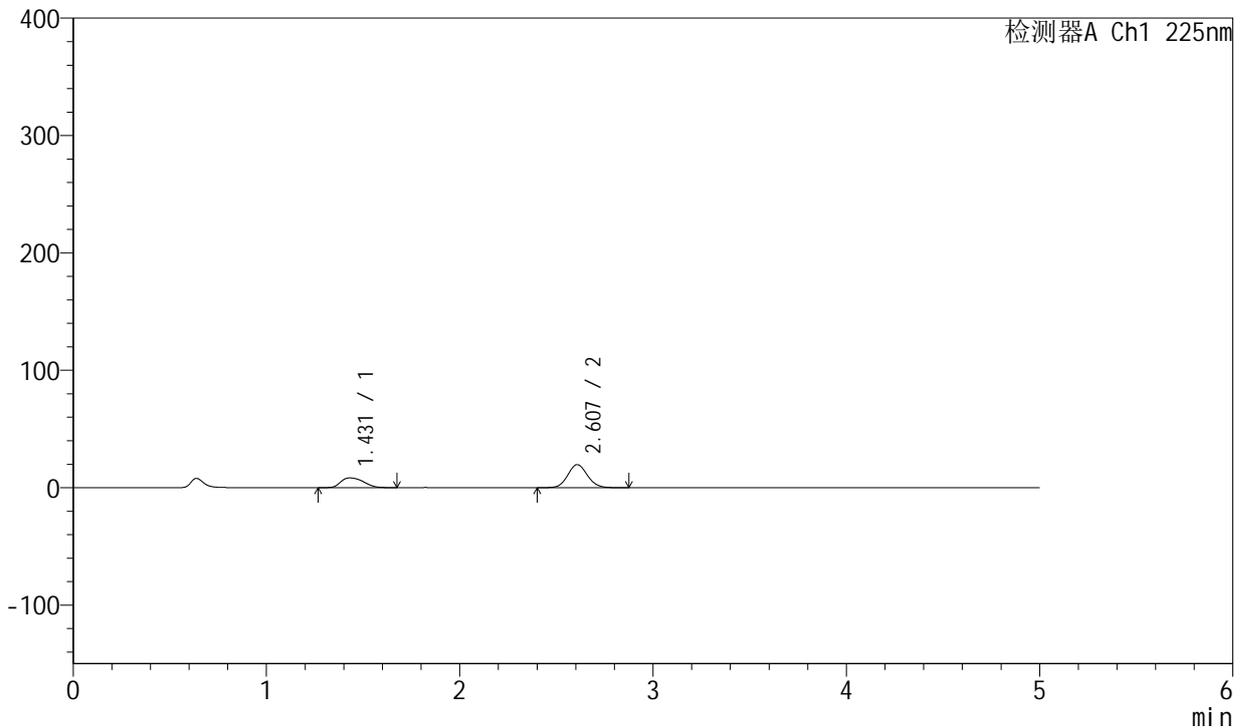
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

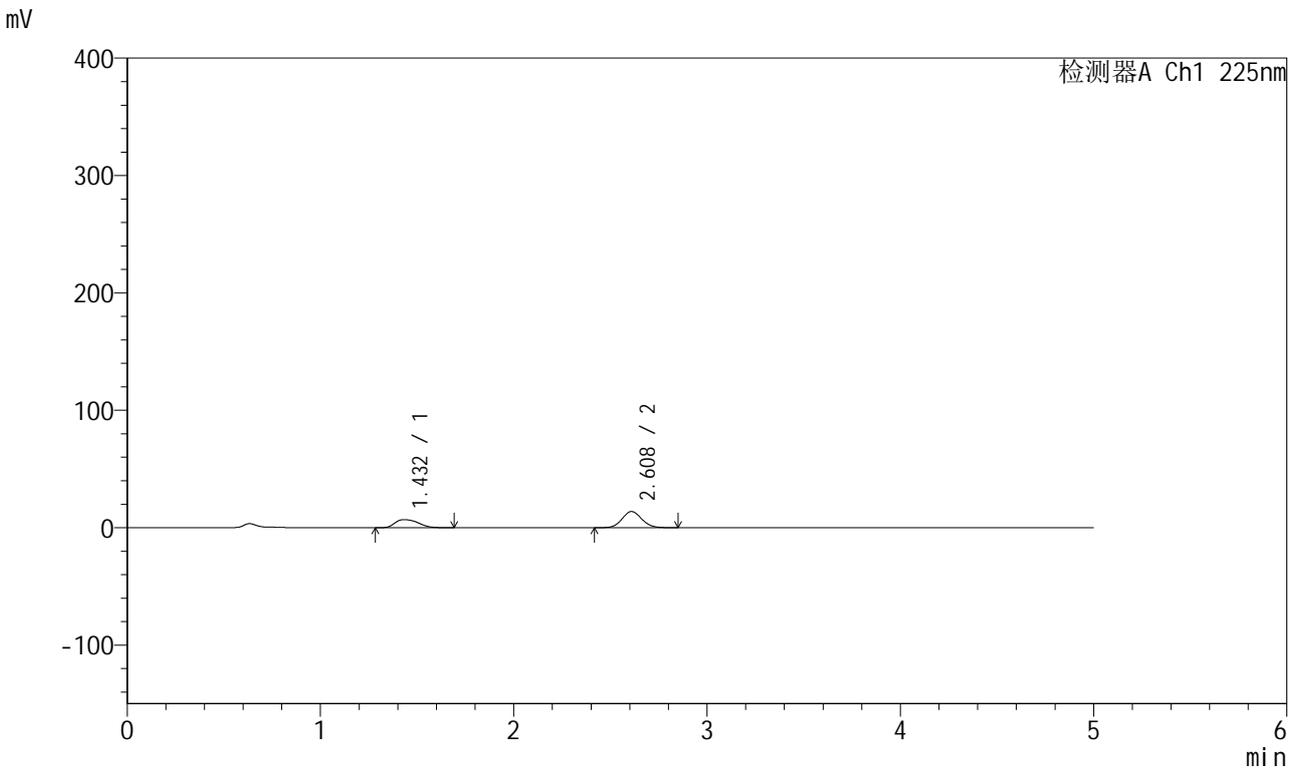


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



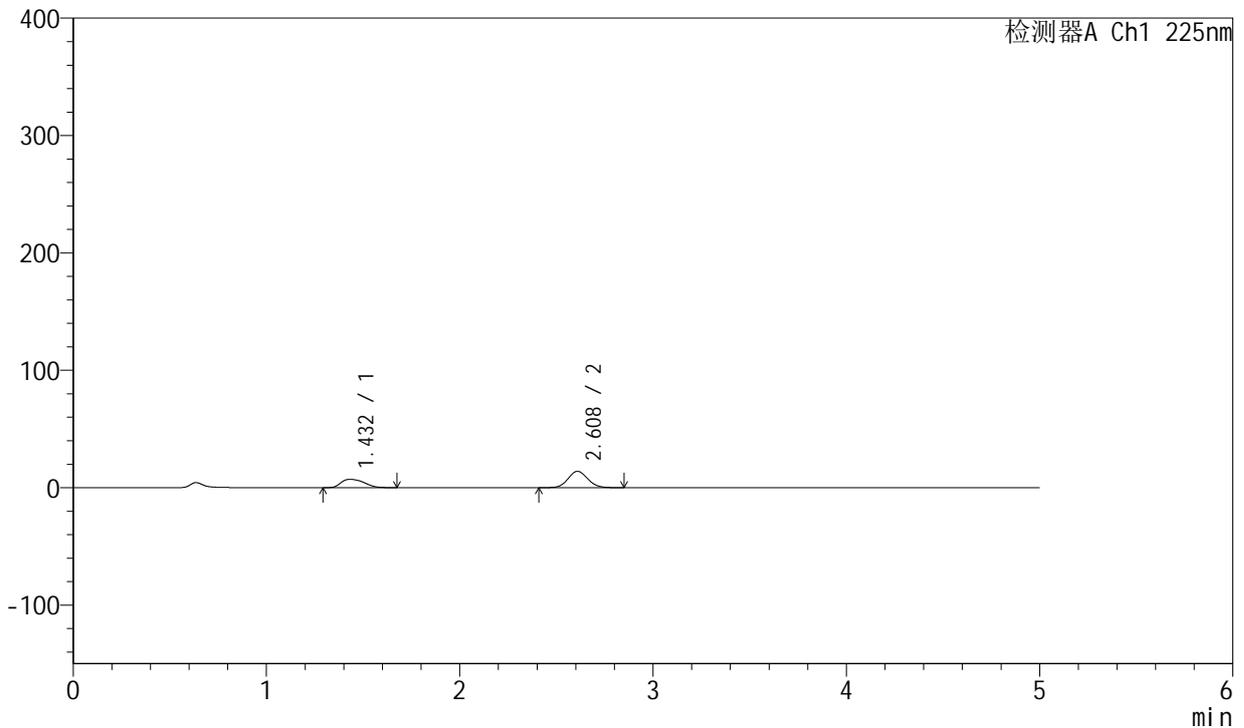
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

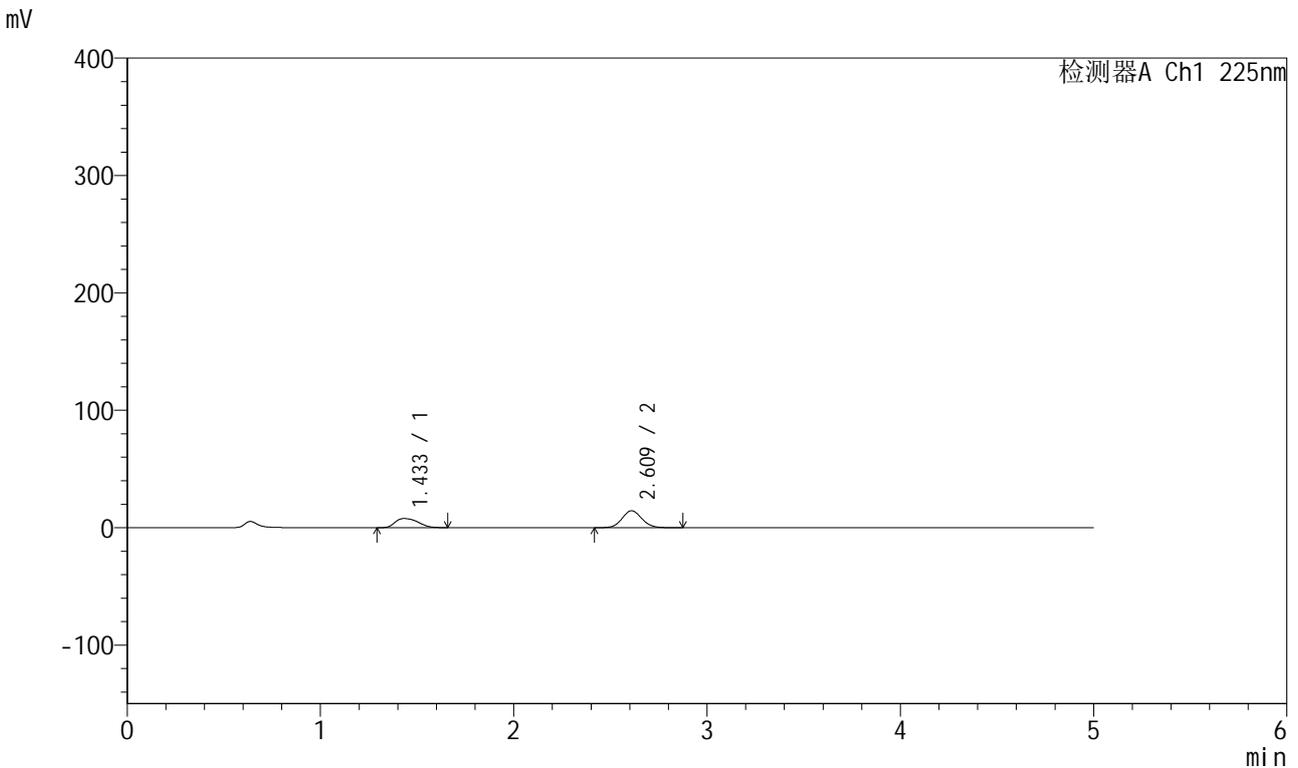
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	58826	37.443	7090	731	1.336	--
2	2.608	98284	62.557	13906	3158	1.086	5.918
总计		157110	100.000	20996			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

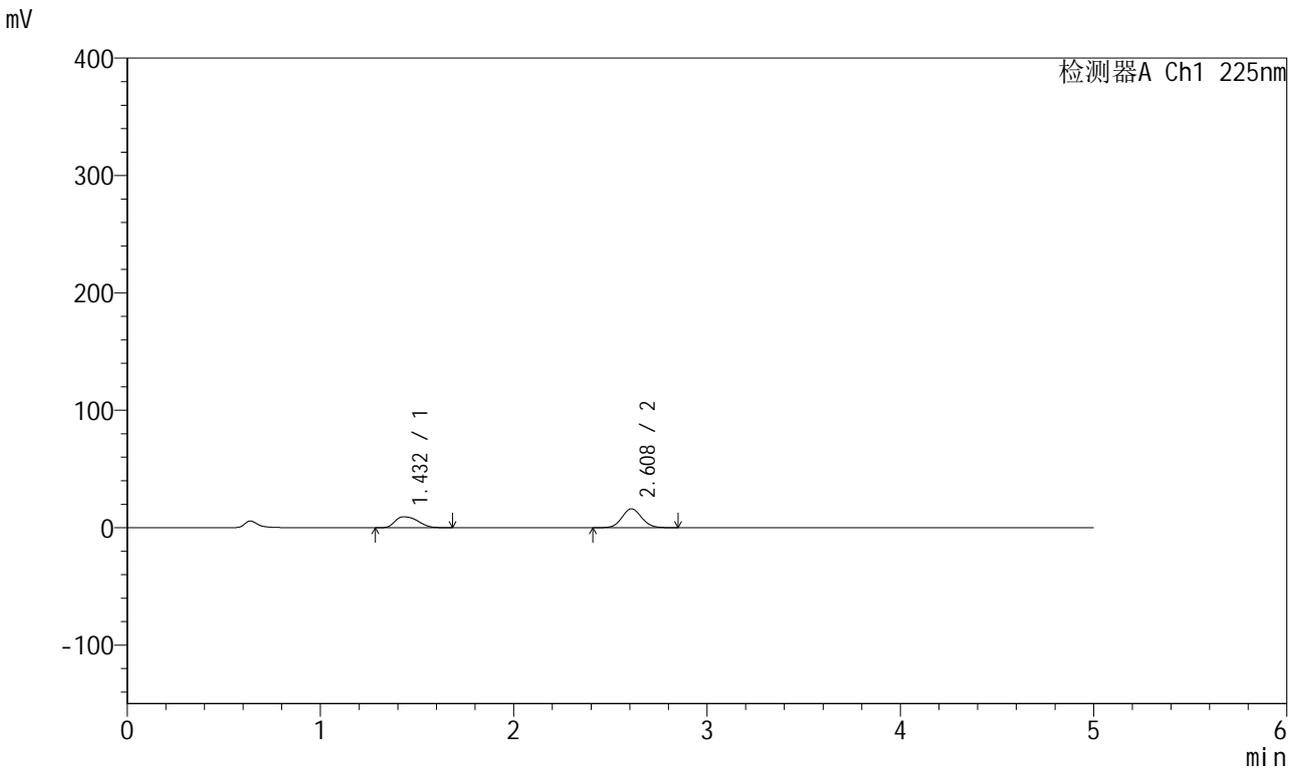


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

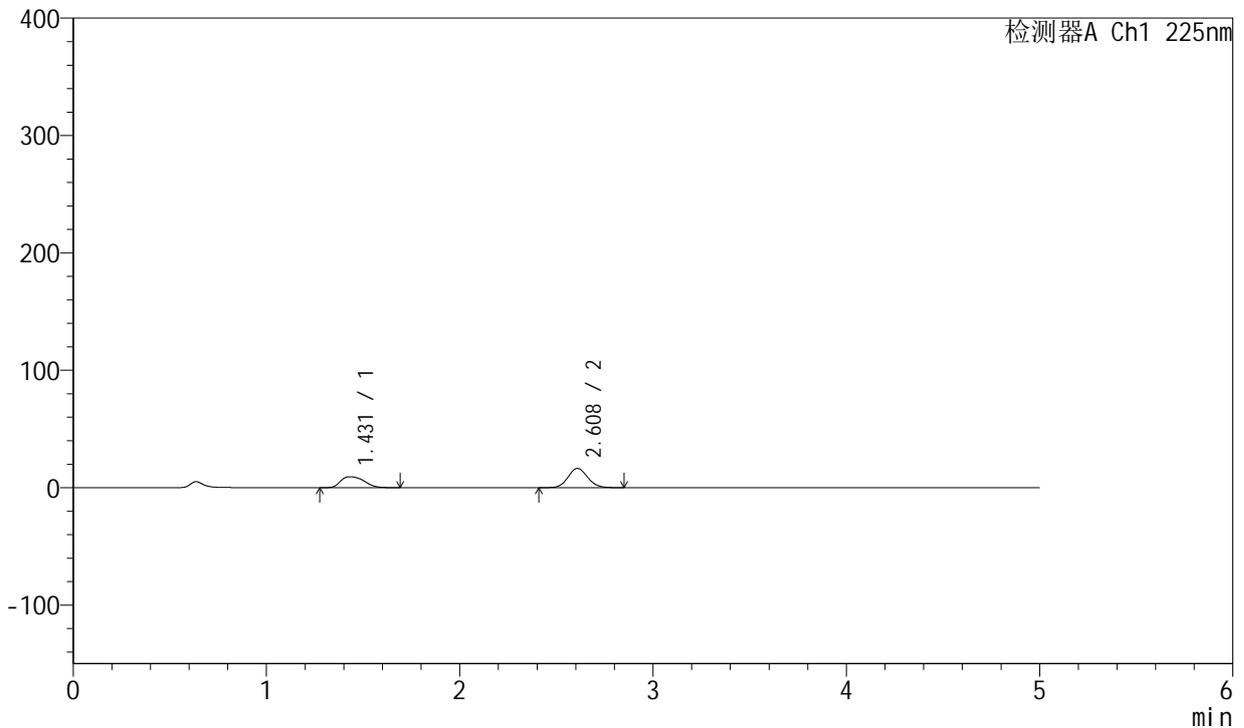
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

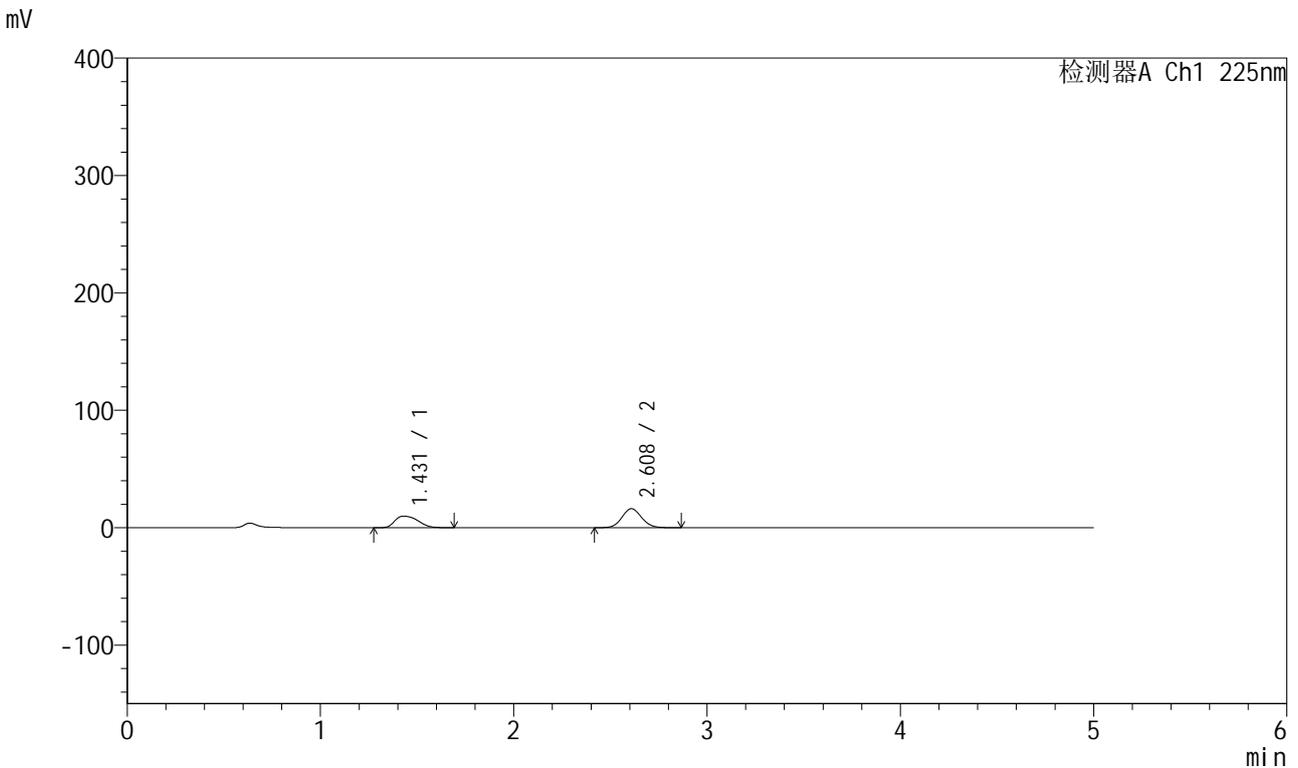


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

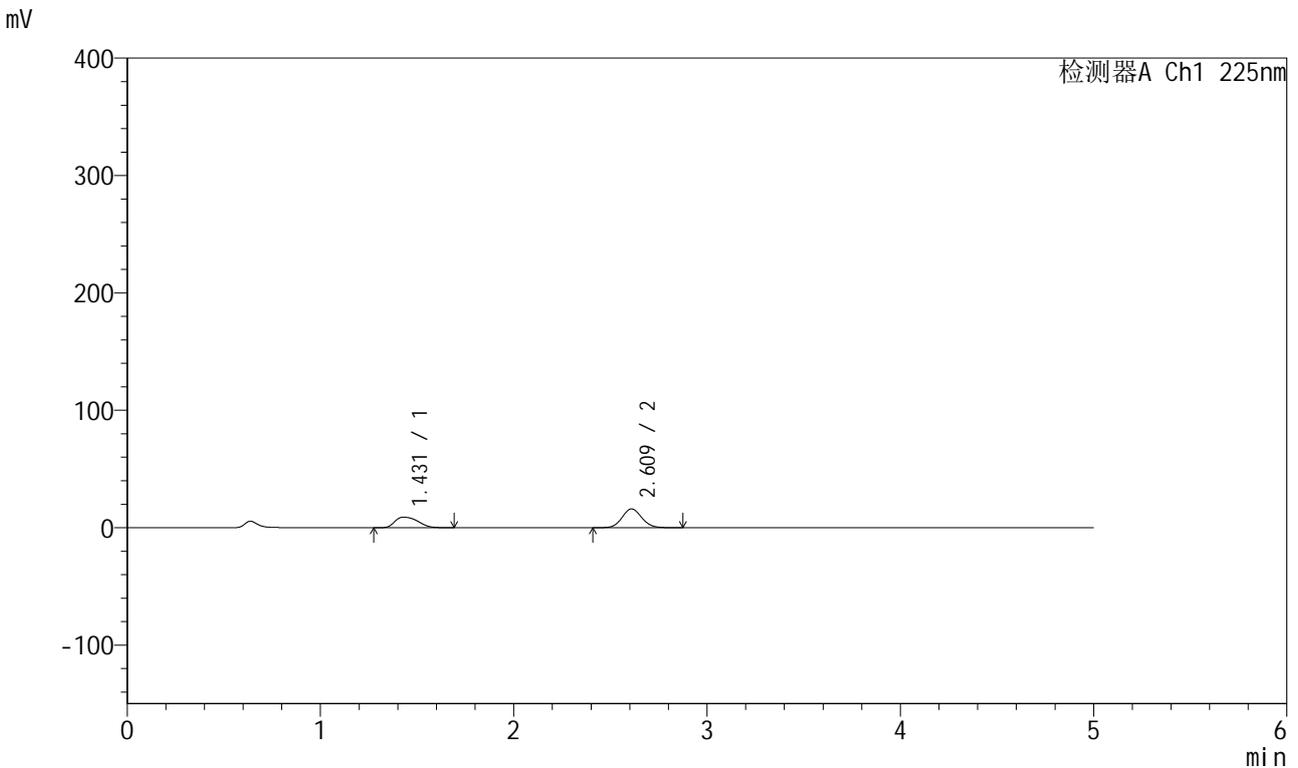


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



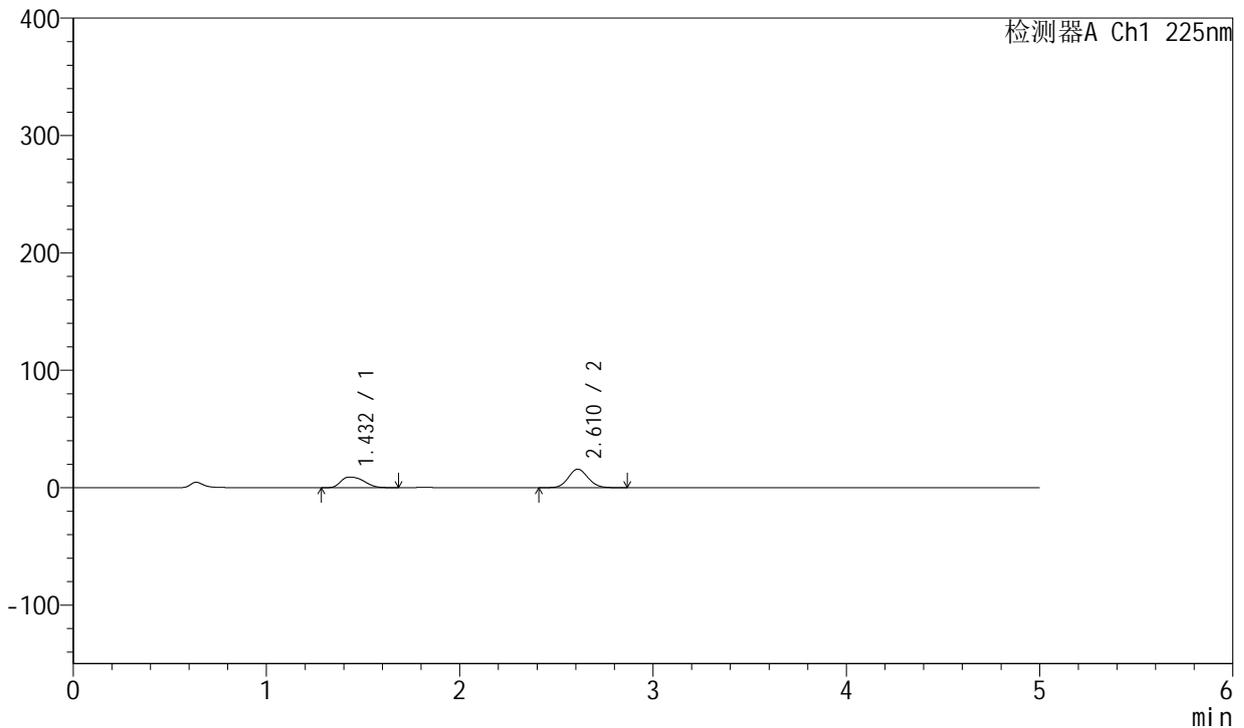
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



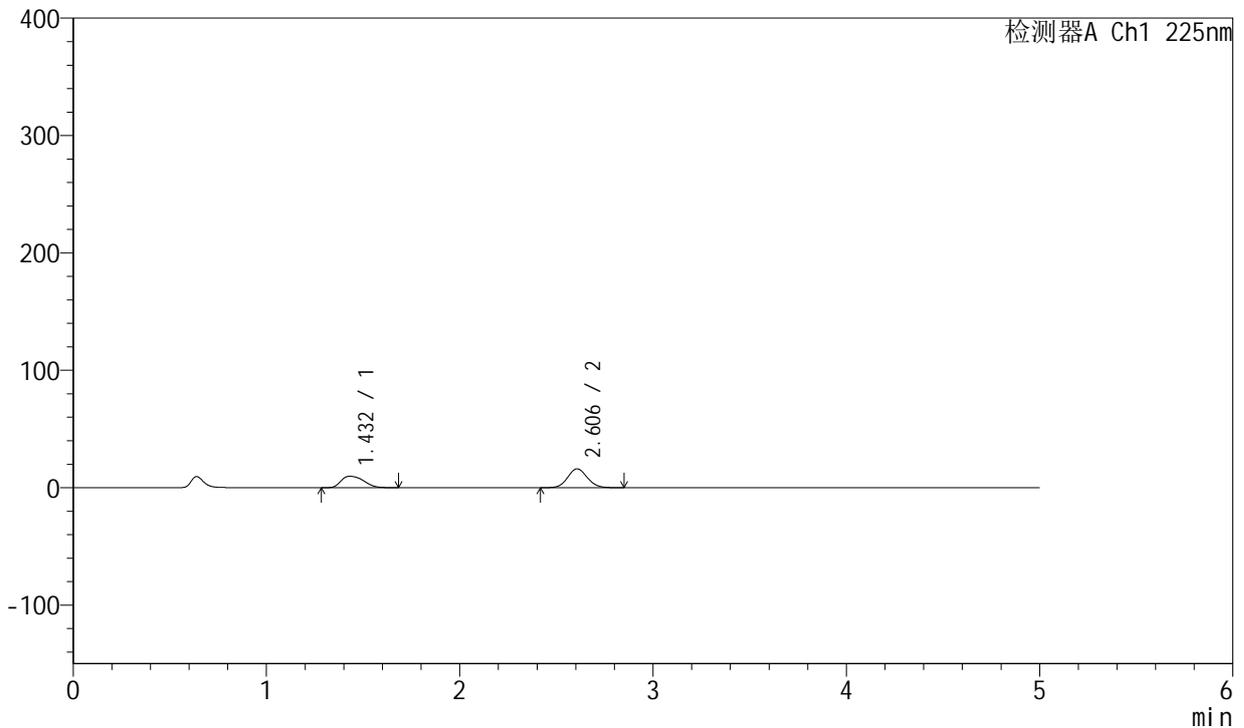
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



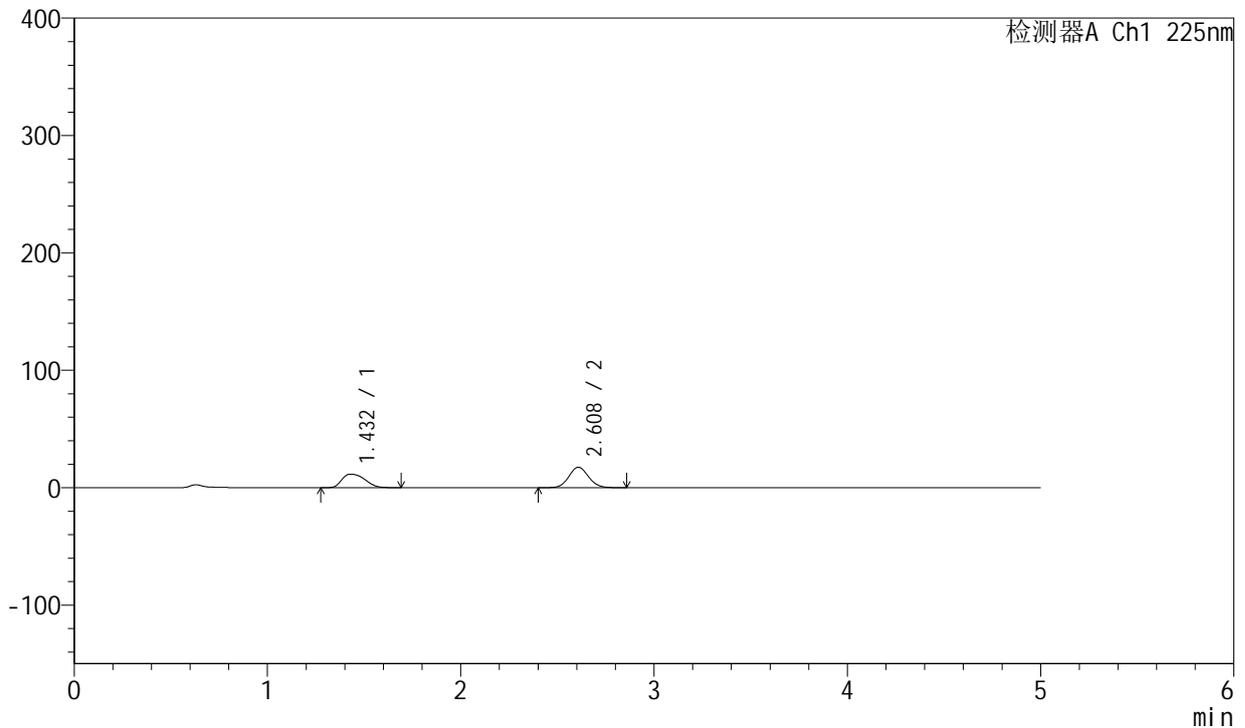
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

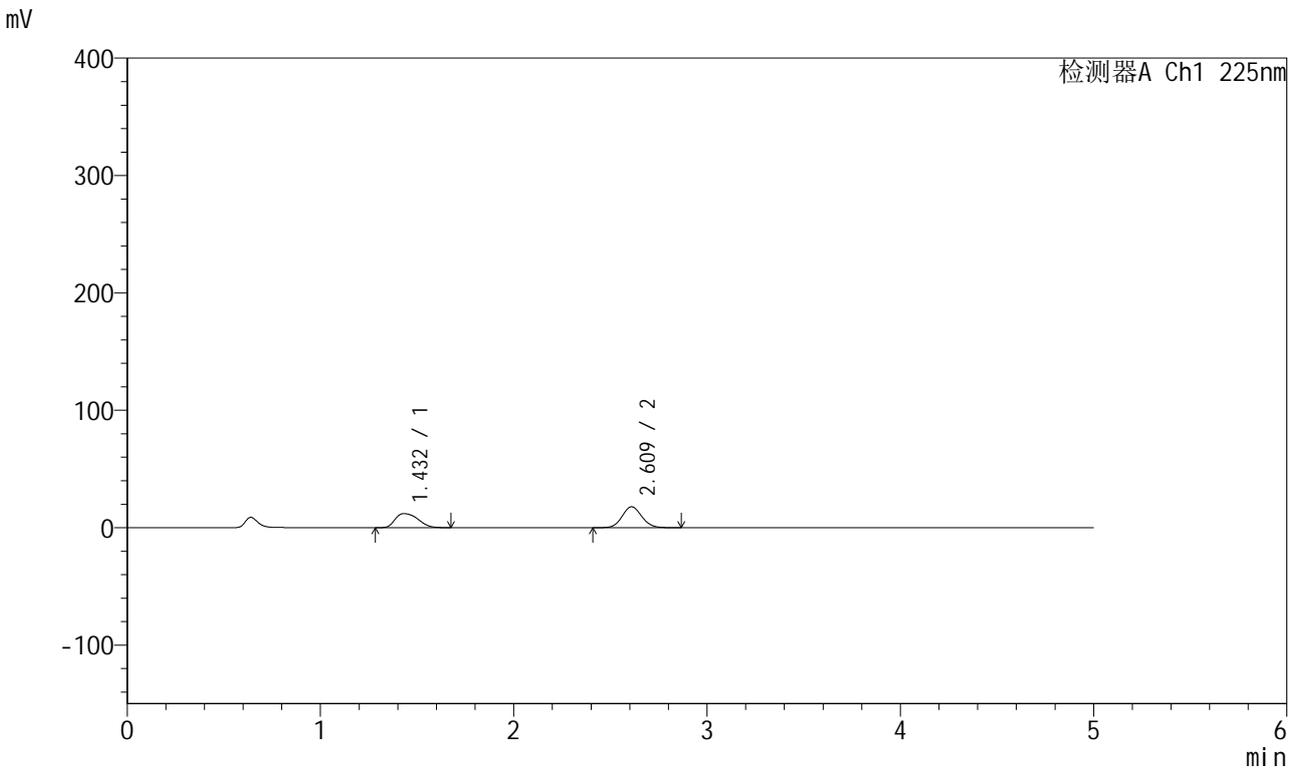


SMF-230

<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 - 0-10/24-241-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 14:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



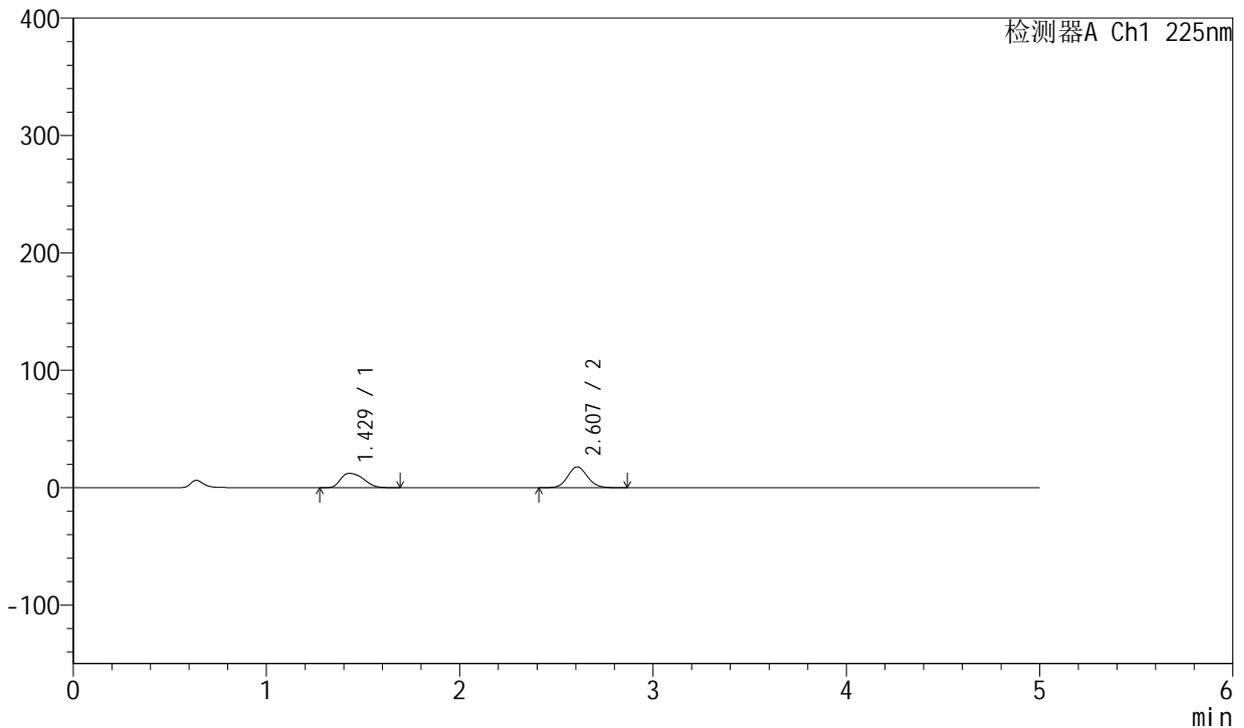
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

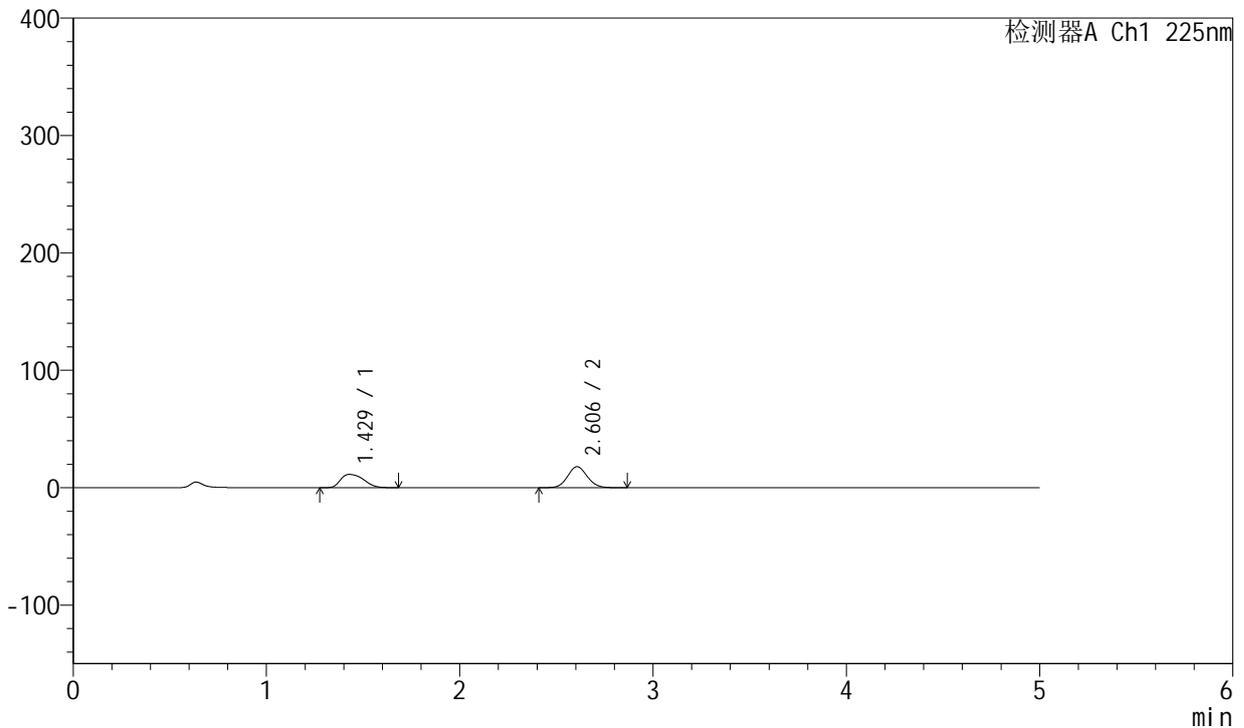
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



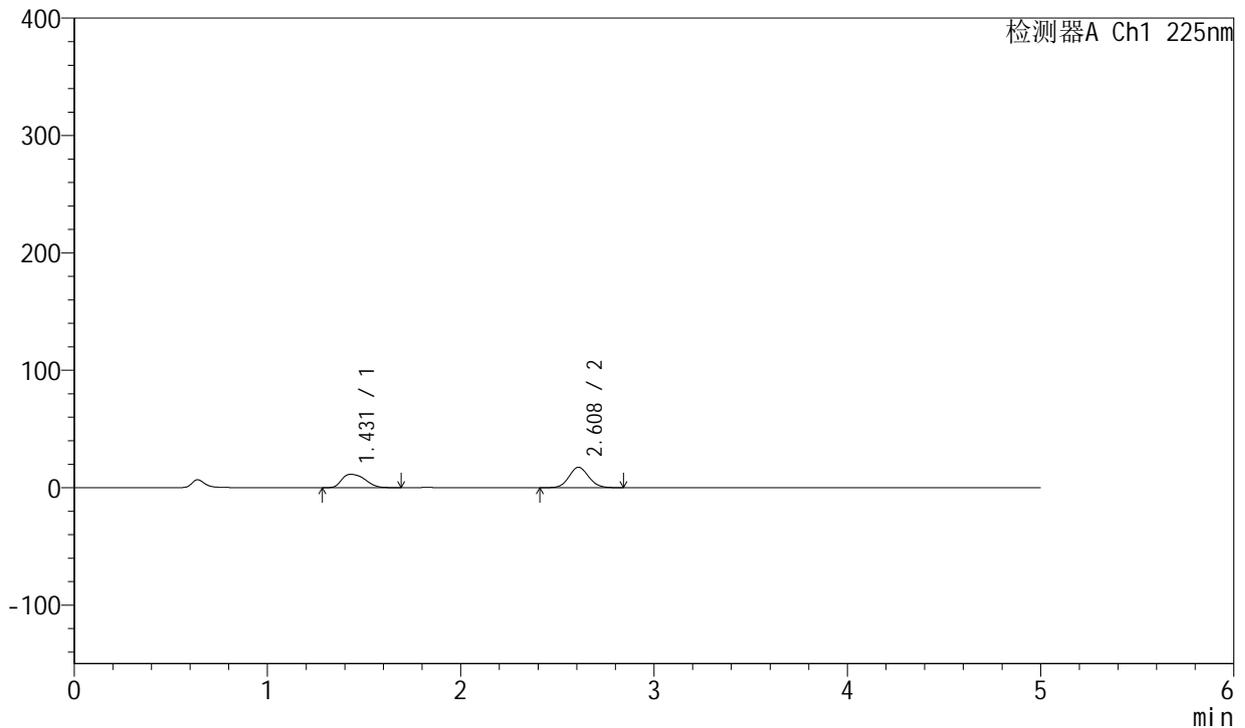
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



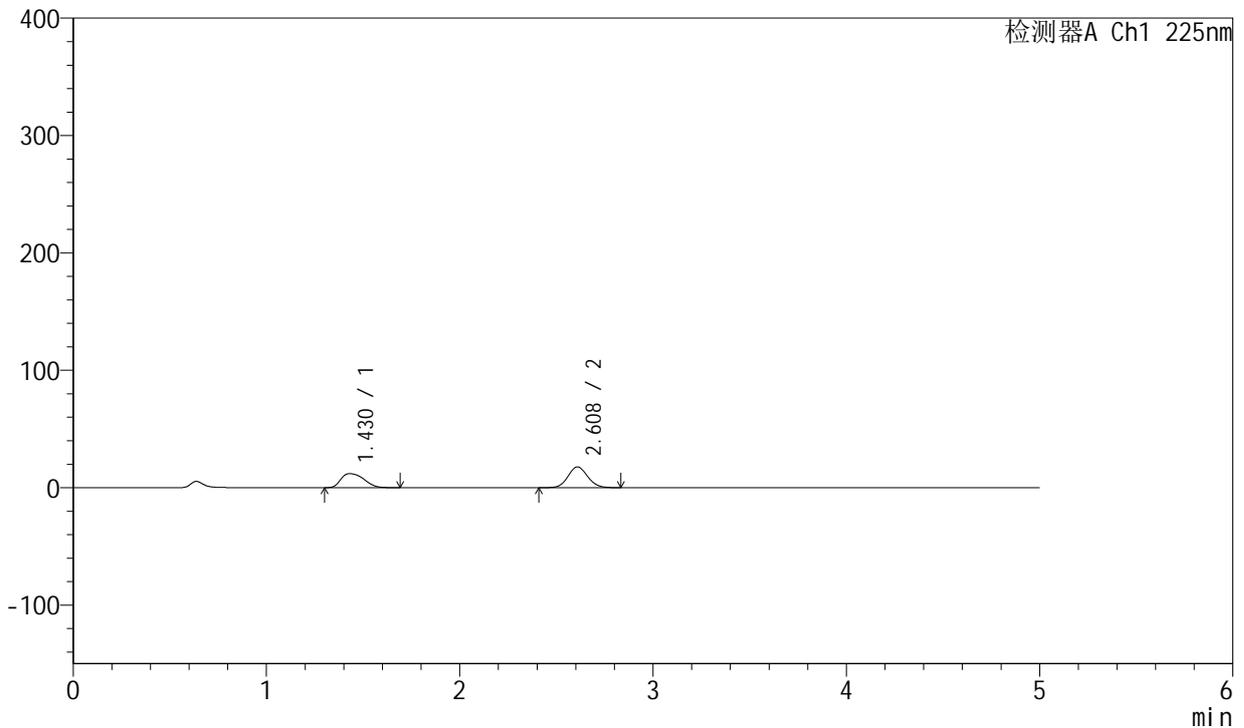
SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

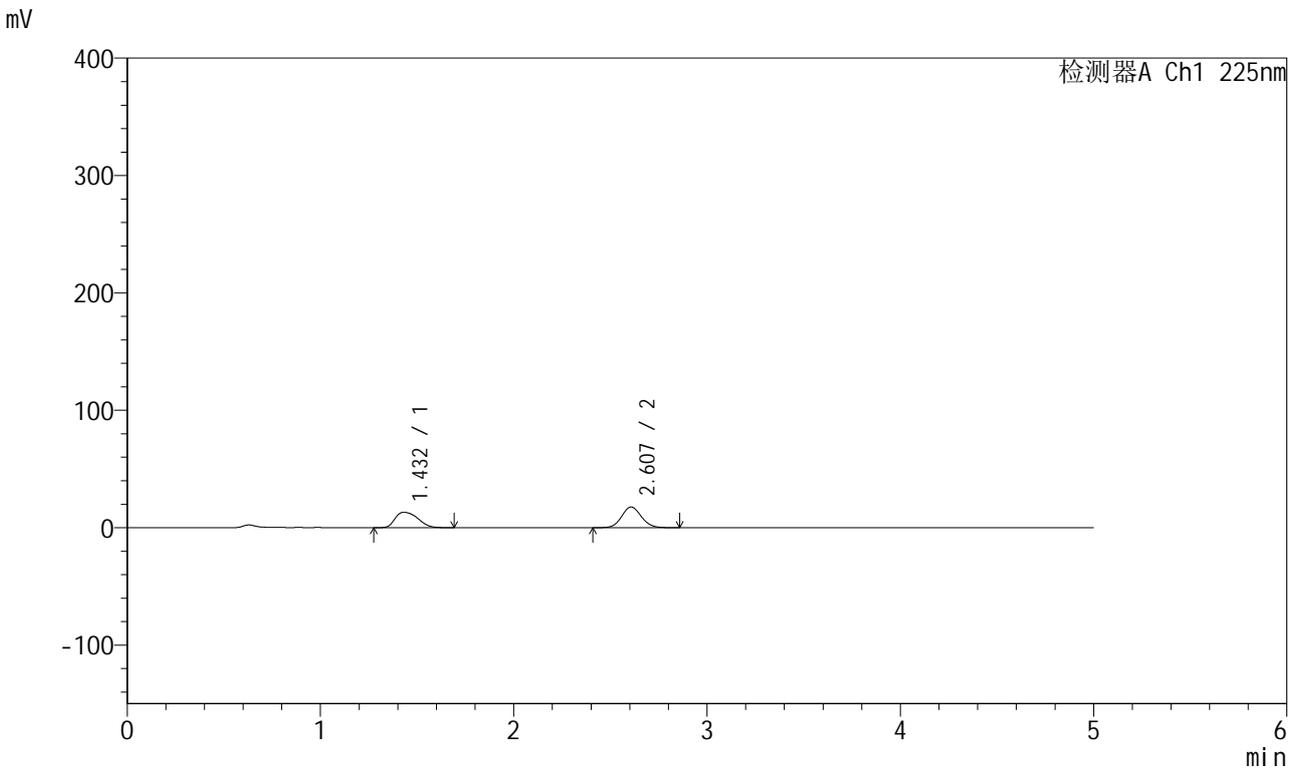


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

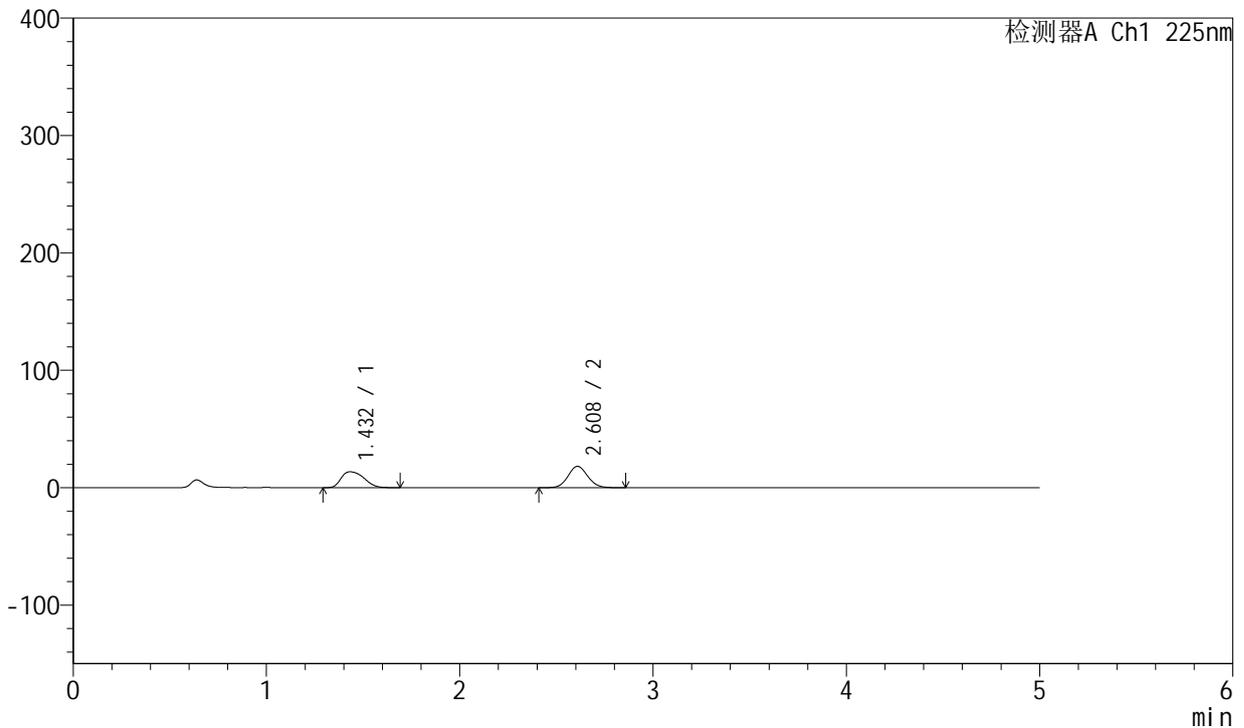
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

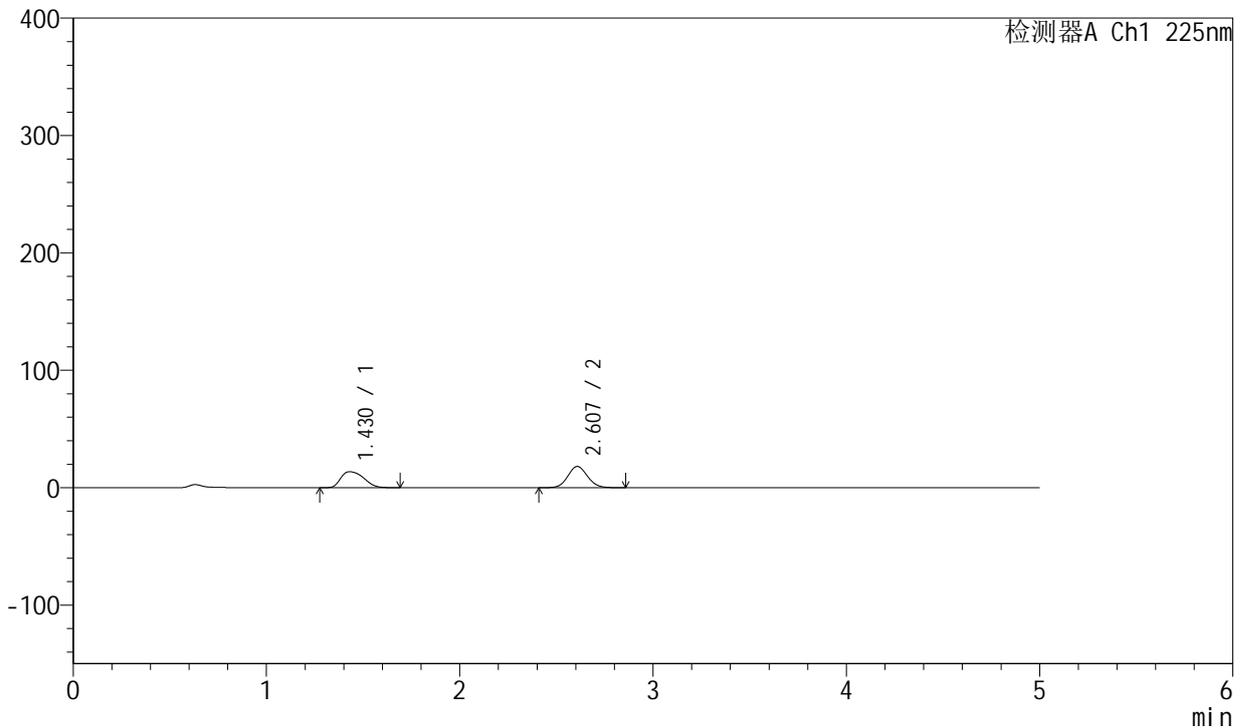
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



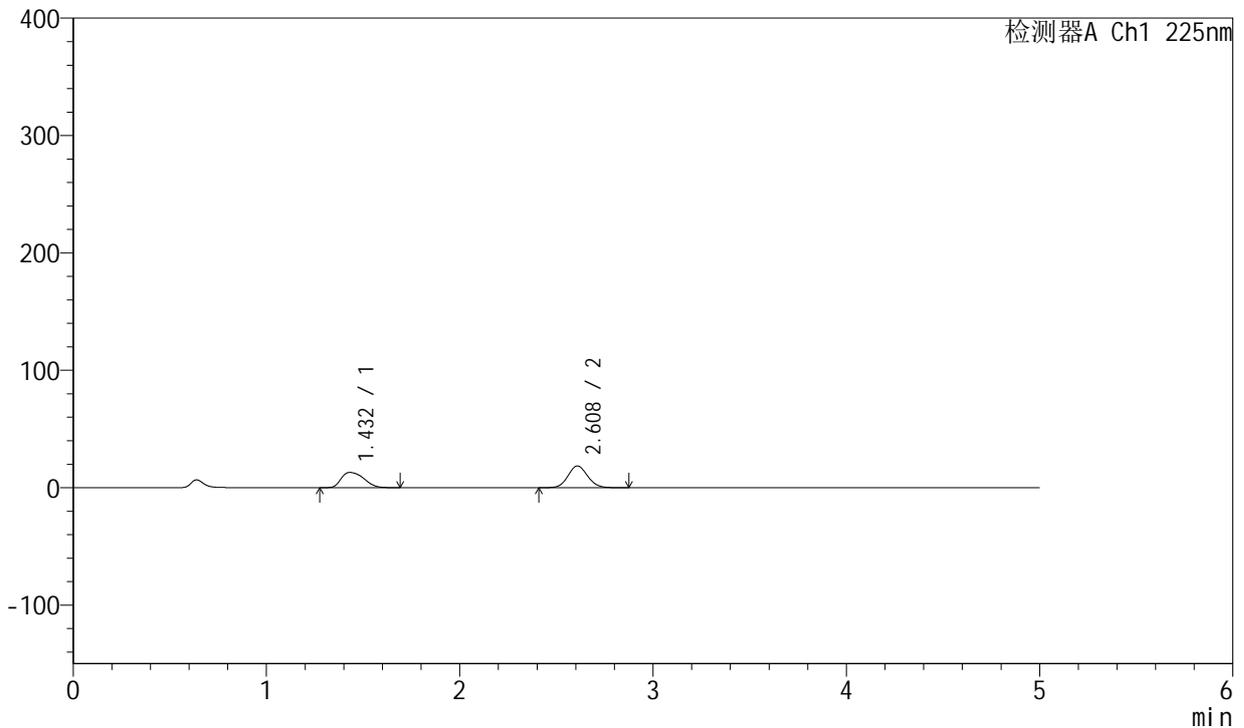
SMF-230

<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 - 0-10/24-249-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 14:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

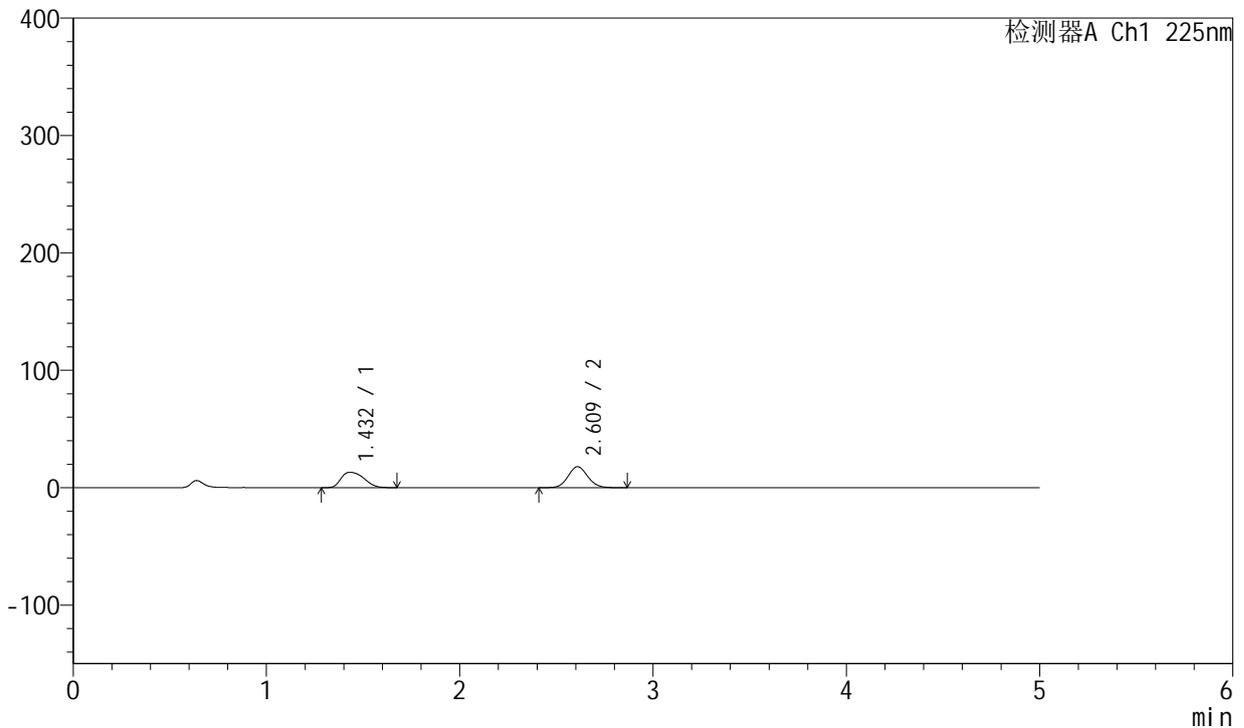
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

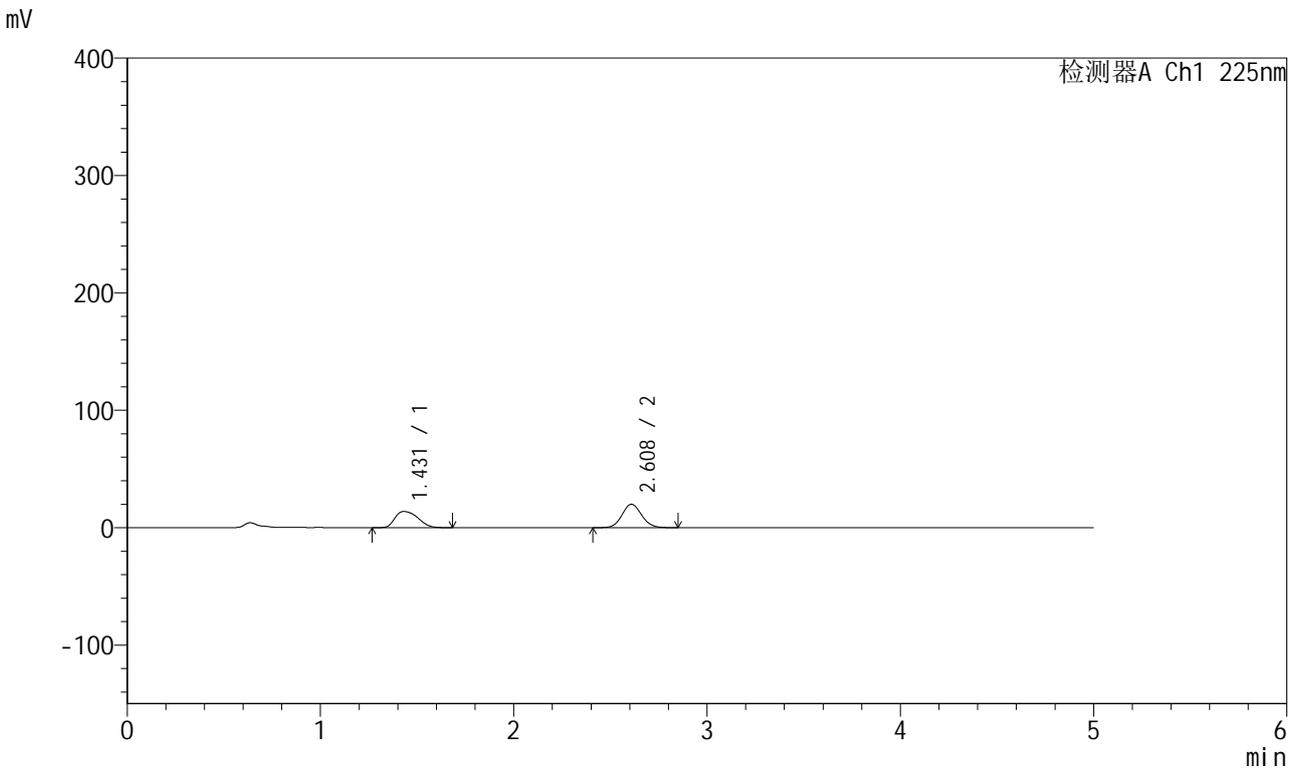
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	107849	46.144	13127	744	1.332	--
2	2.609	125874	53.856	17836	3180	1.086	5.956
总计		233723	100.000	30963			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

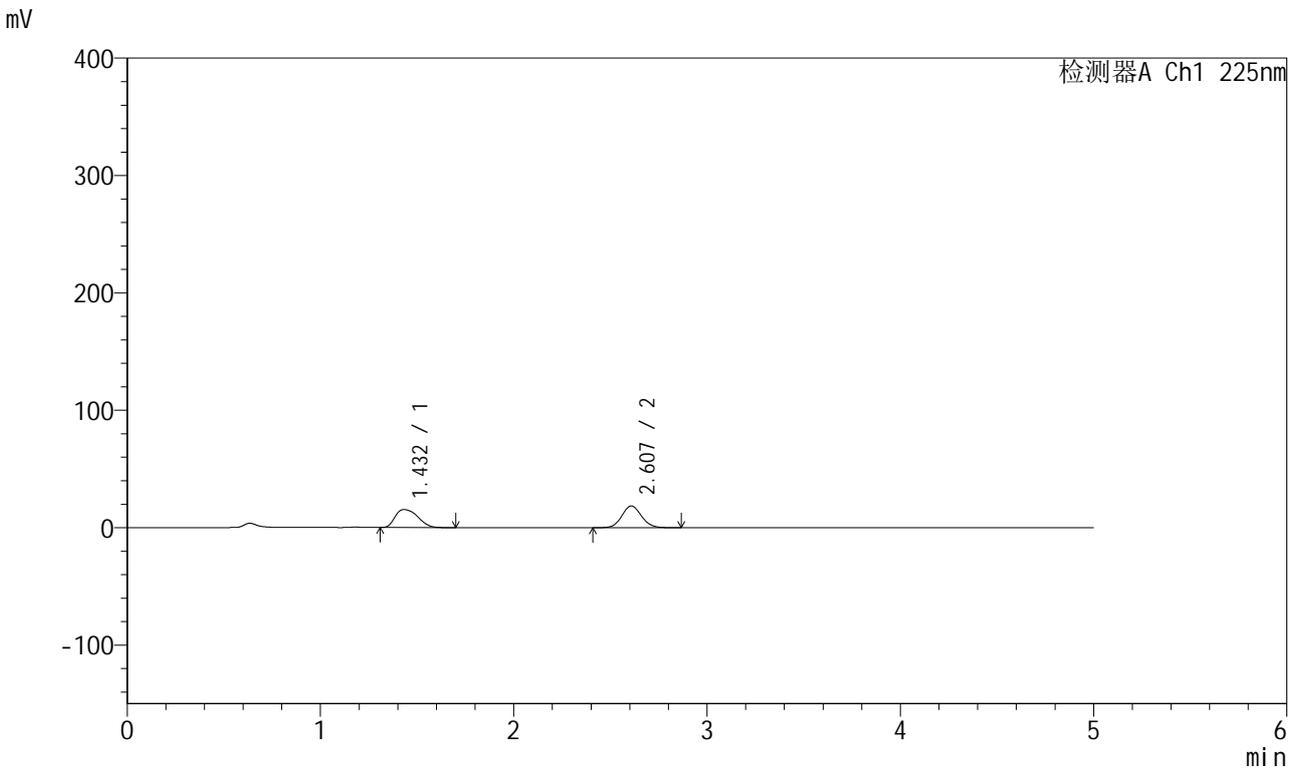


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

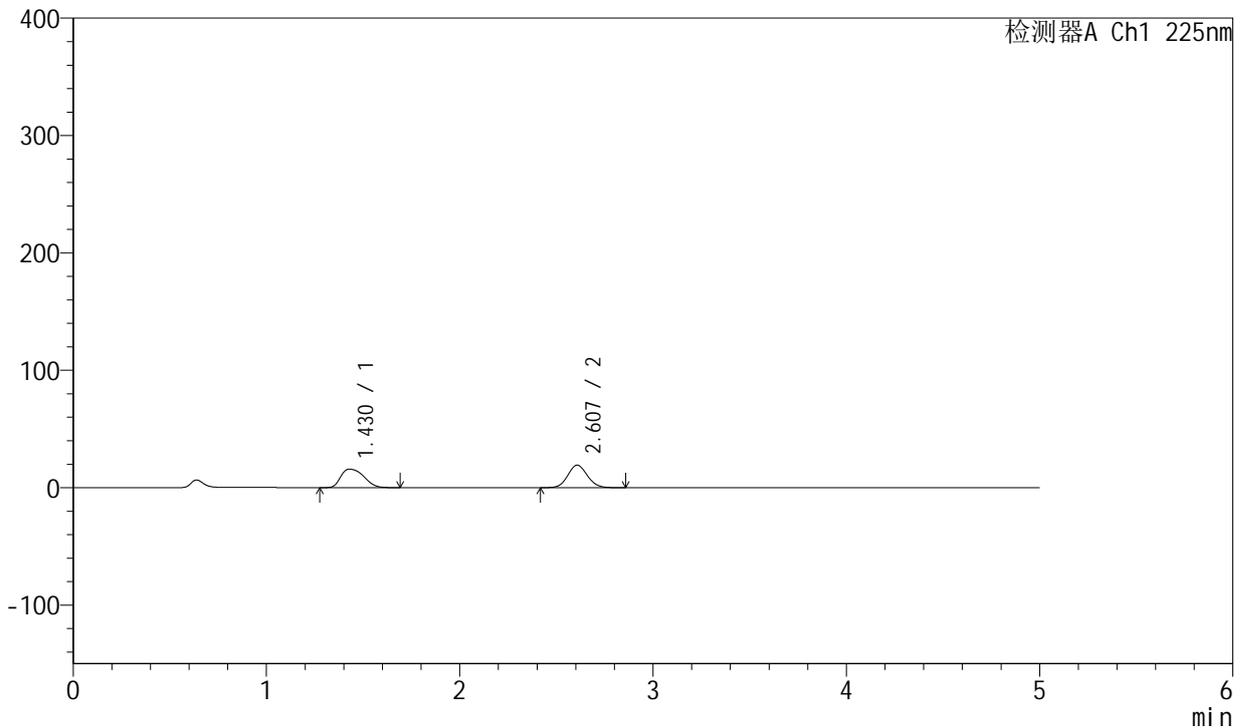
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

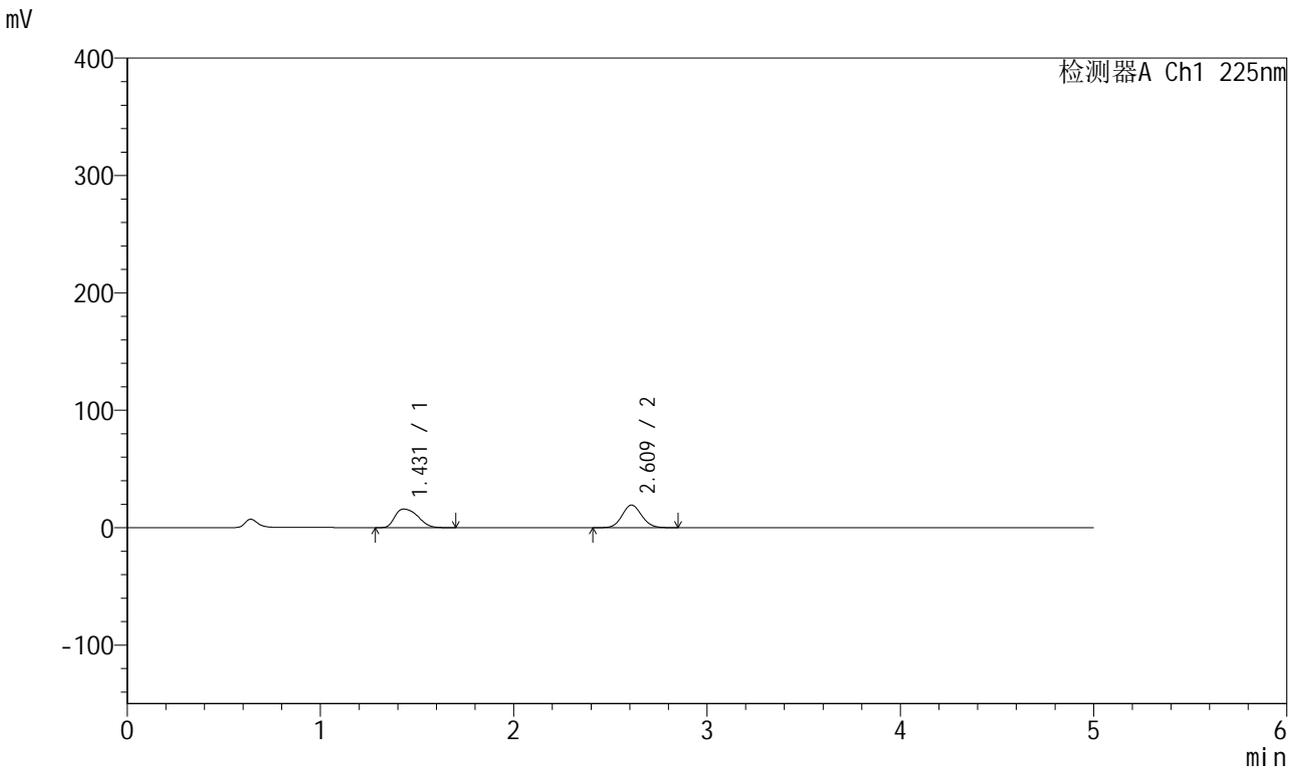


SMF-230

<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 - 0-10/24-254-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	130634	49.100	15863	738	1.342	--
2	2.609	135425	50.900	19230	3186	1.087	5.955
总计		266059	100.000	35092			

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

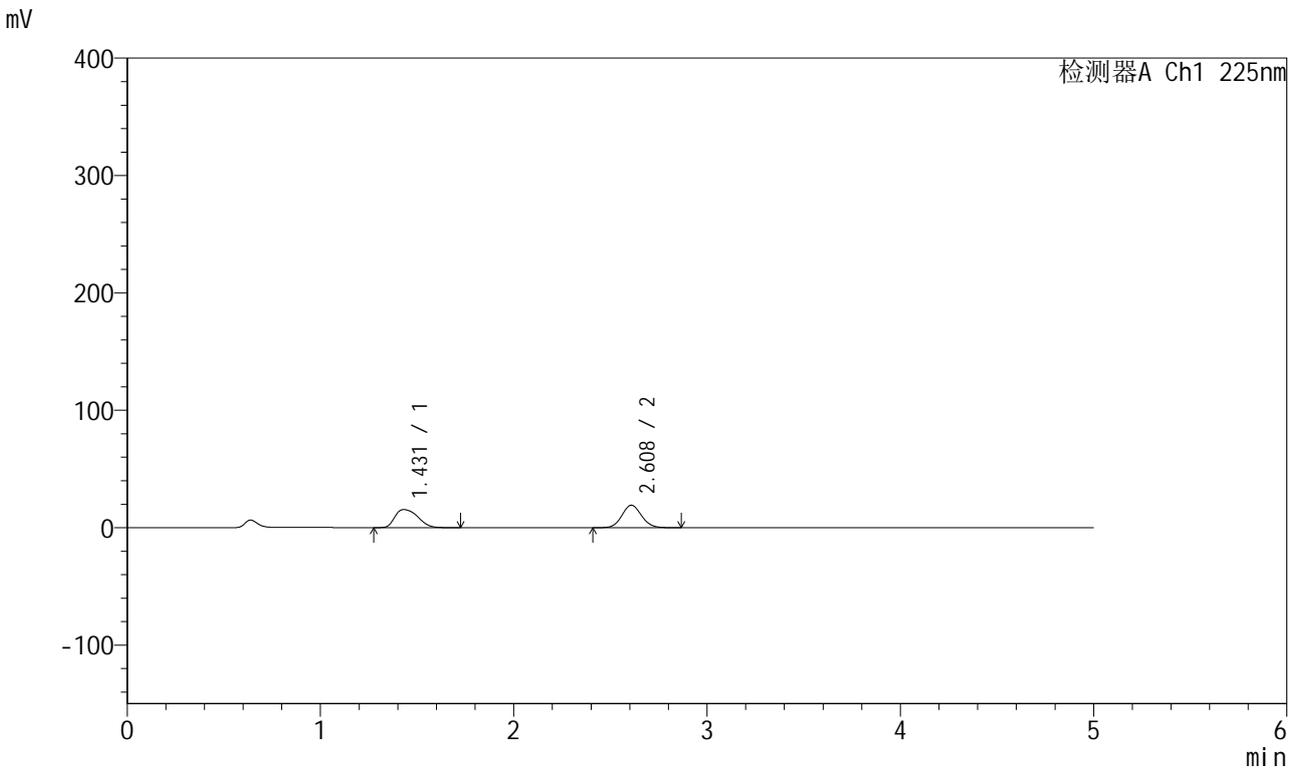


SMF-230

<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 - 0-10/24-255-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

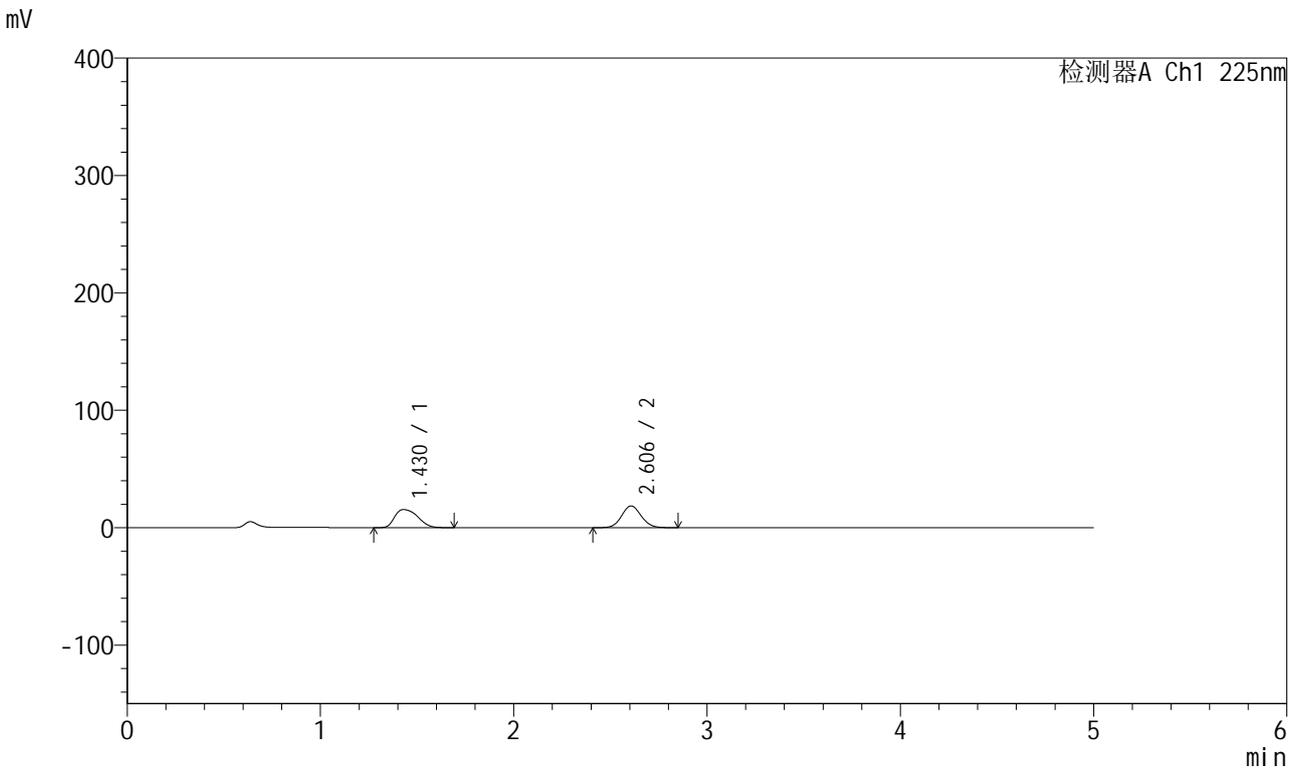
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	126474	48.384	15381	738	1.339	--
2	2.608	134923	51.616	19142	3171	1.088	5.945
总计		261398	100.000	34523			

图52 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-10/24-256-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

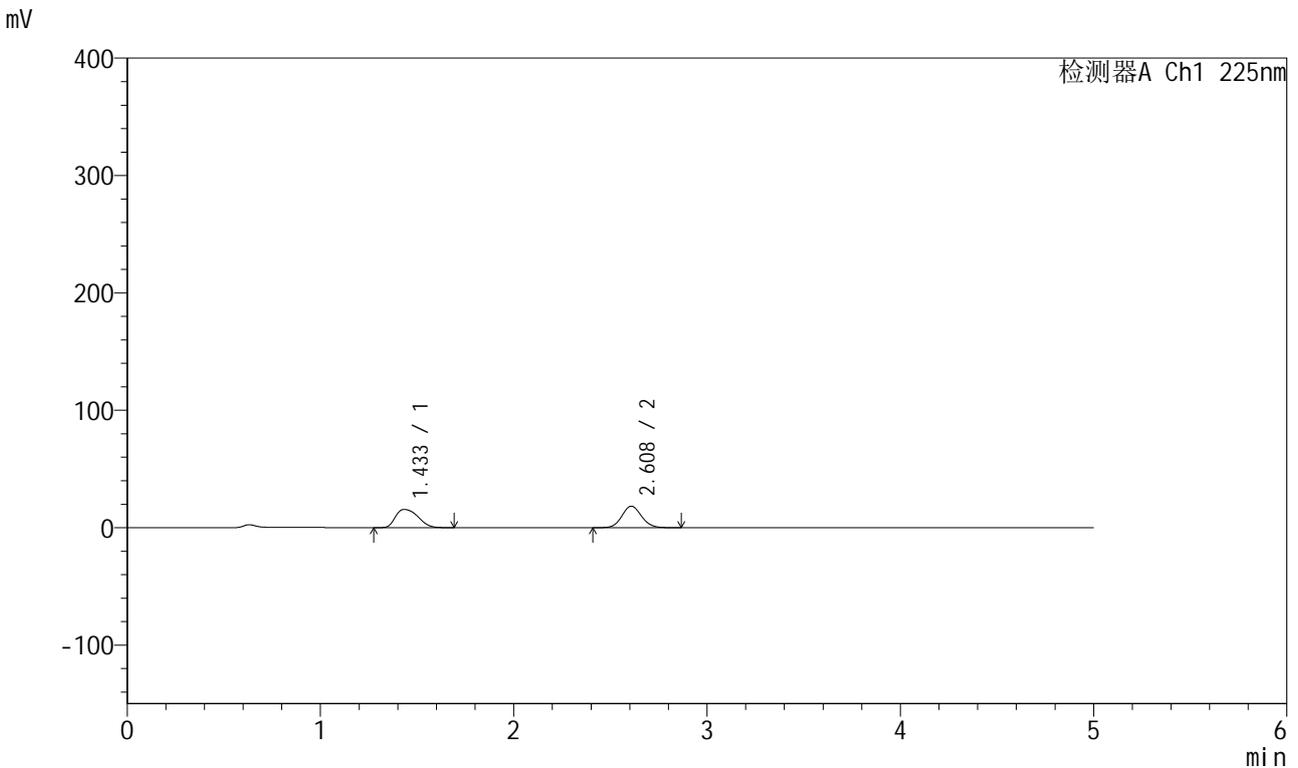


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

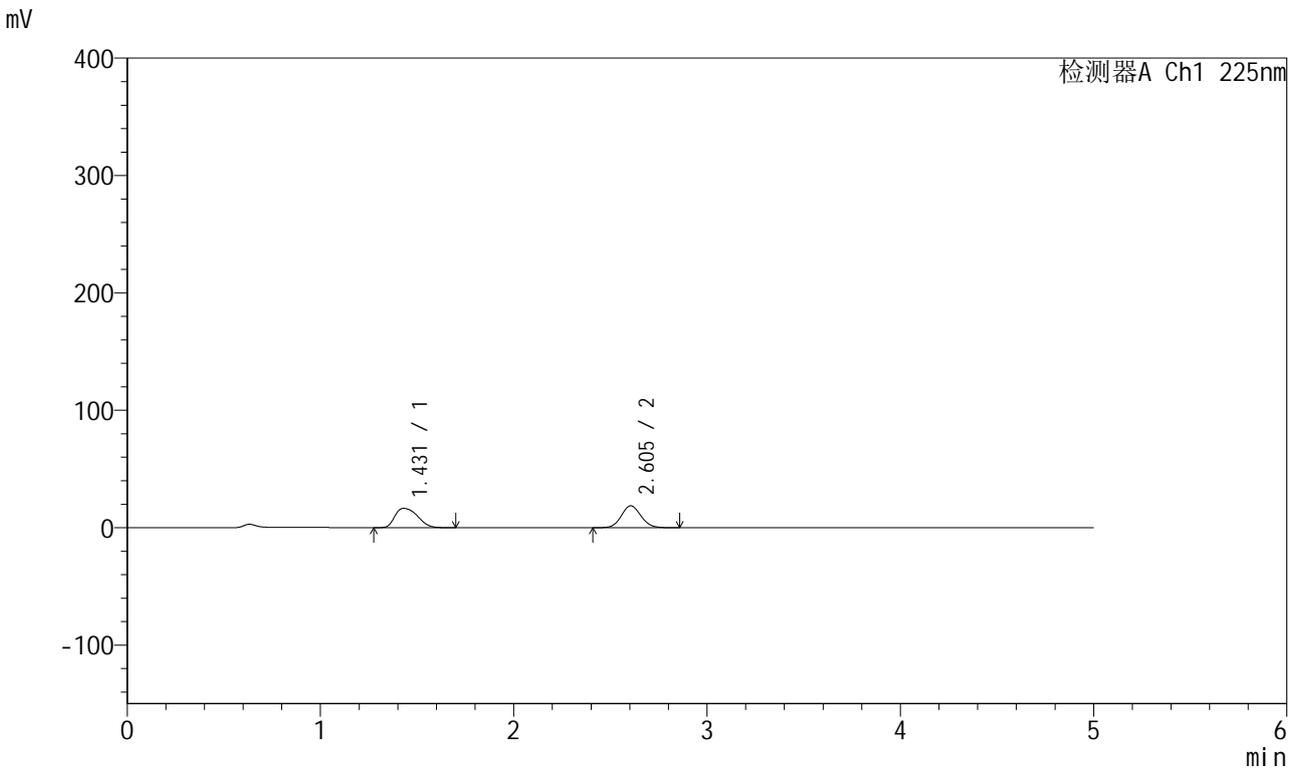


SMF-230

<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 - 0-10/24-258-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

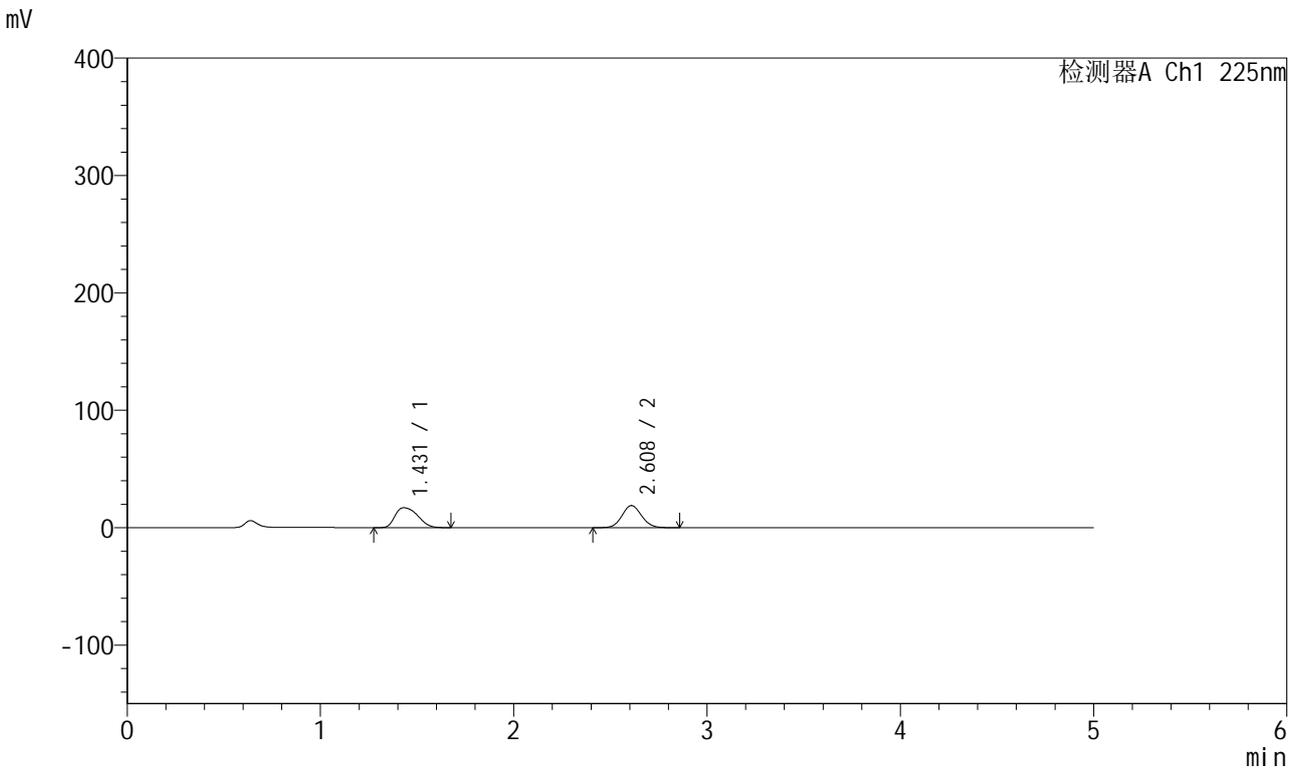
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	133614	50.380	16441	755	1.324	--
2	2.605	131599	49.620	18703	3170	1.087	5.968
总计		265213	100.000	35143			

图55 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-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 - 0-10/24-259-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 15:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

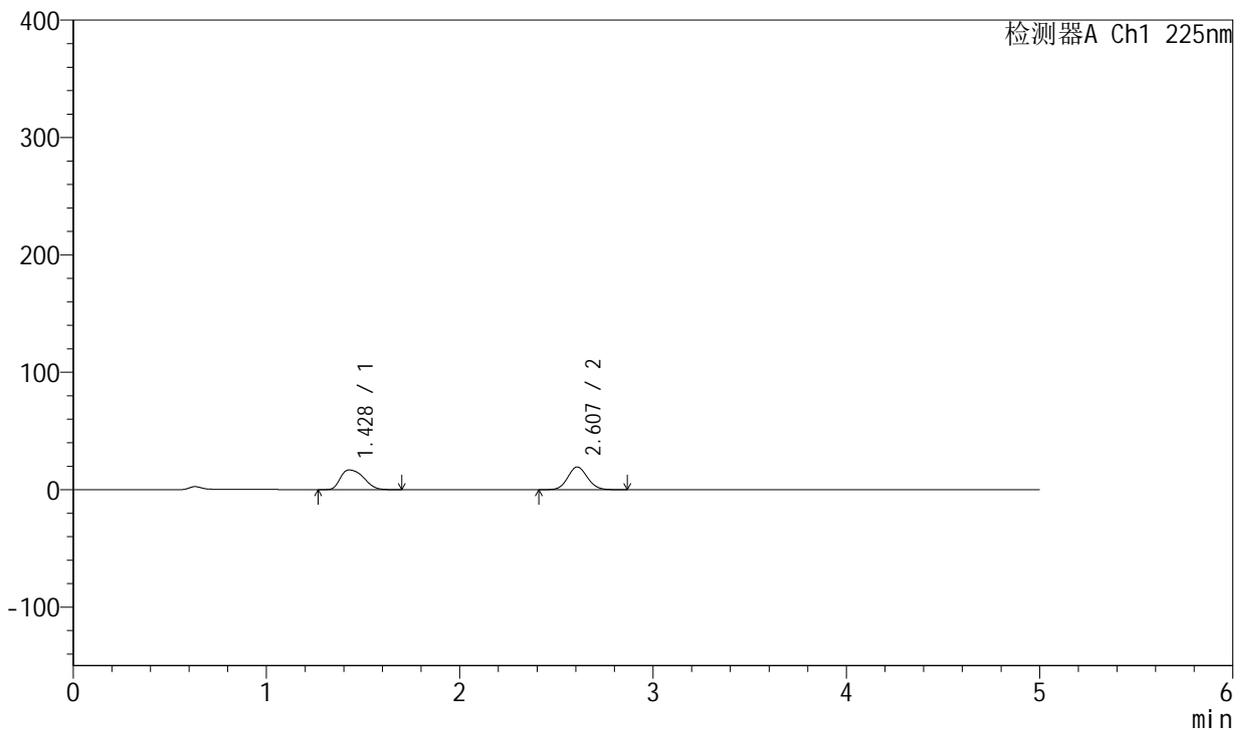
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



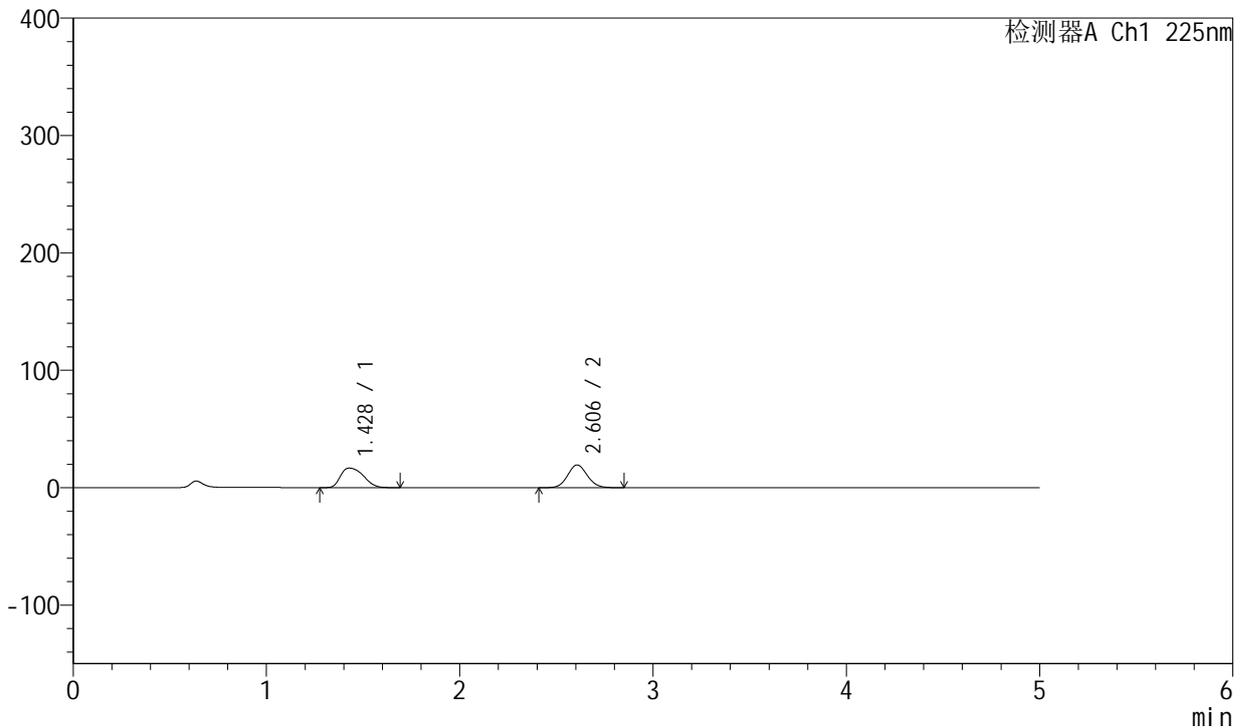
SMF-230

<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 - 0-10/24-261-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



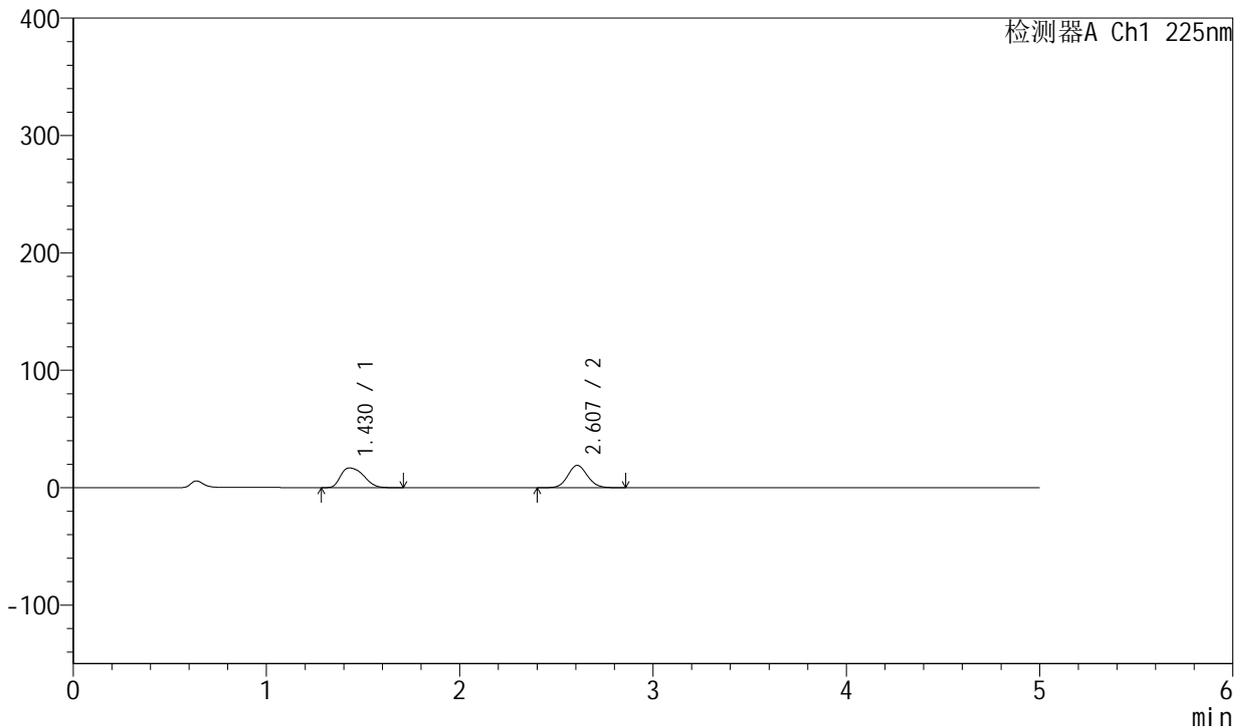
SMF-230

<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 - 0-10/24-262-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

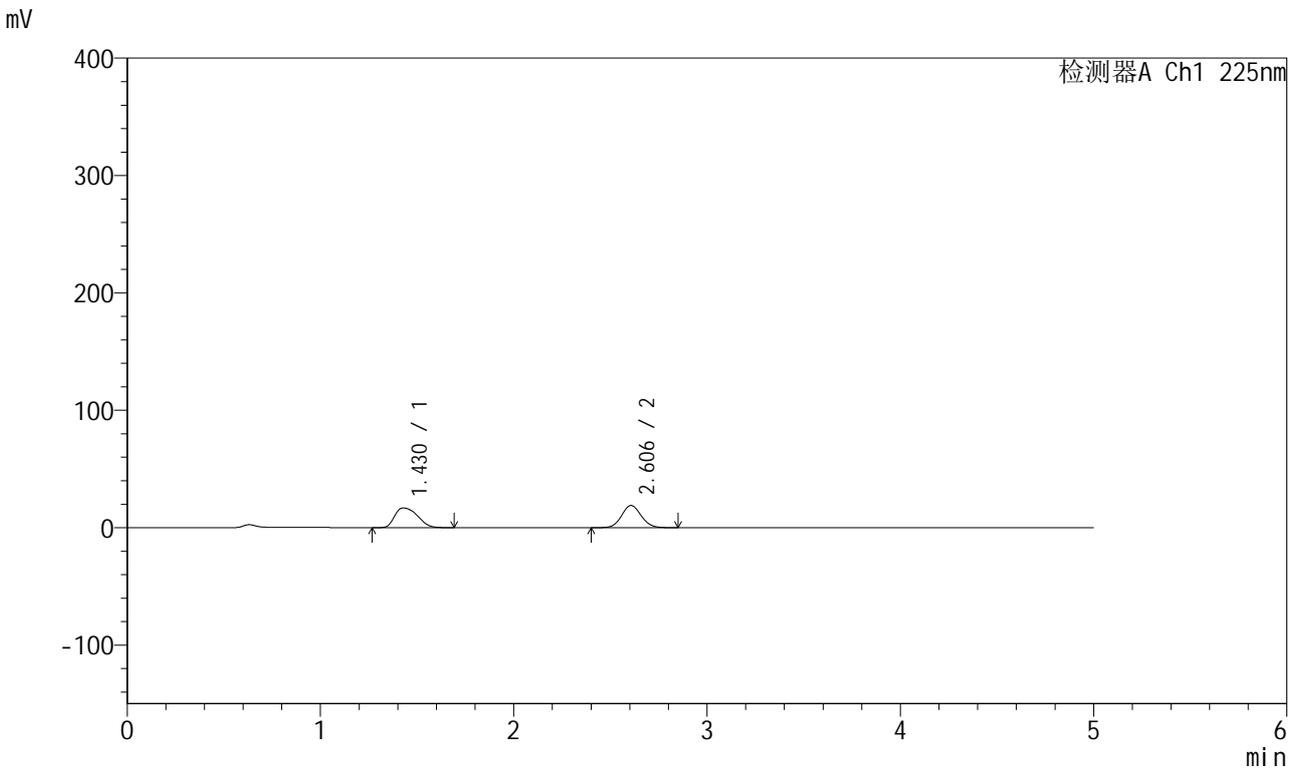


SMF-230

<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 - 0-10/24-263-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

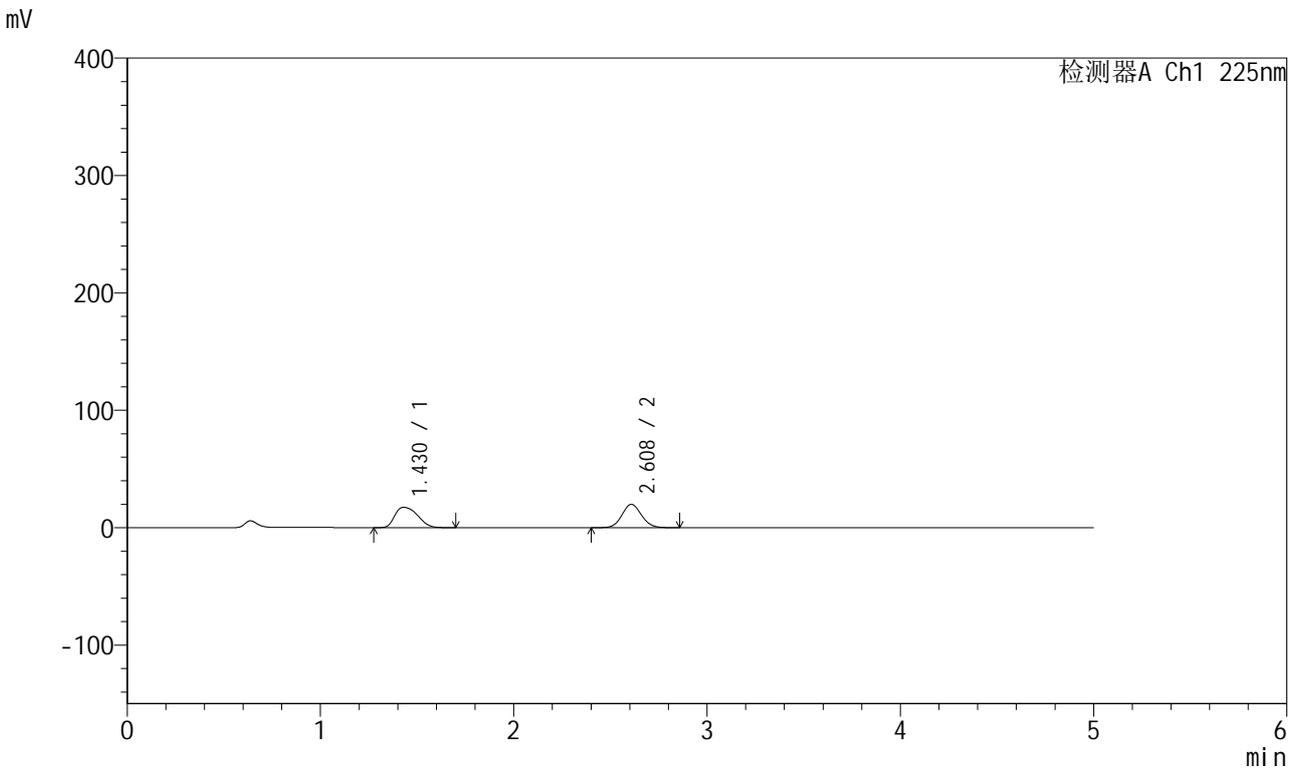


SMF-230

<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 - 0-10/24-264-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

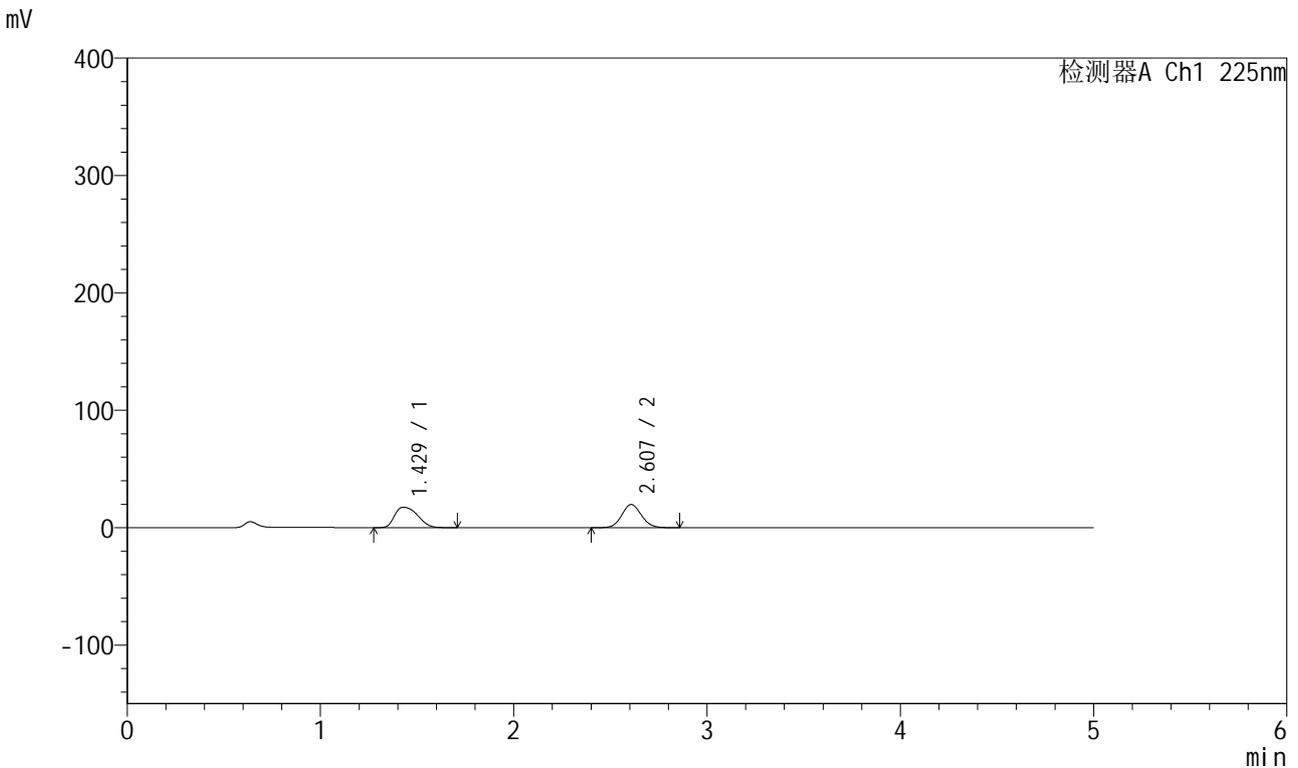


SMF-230

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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

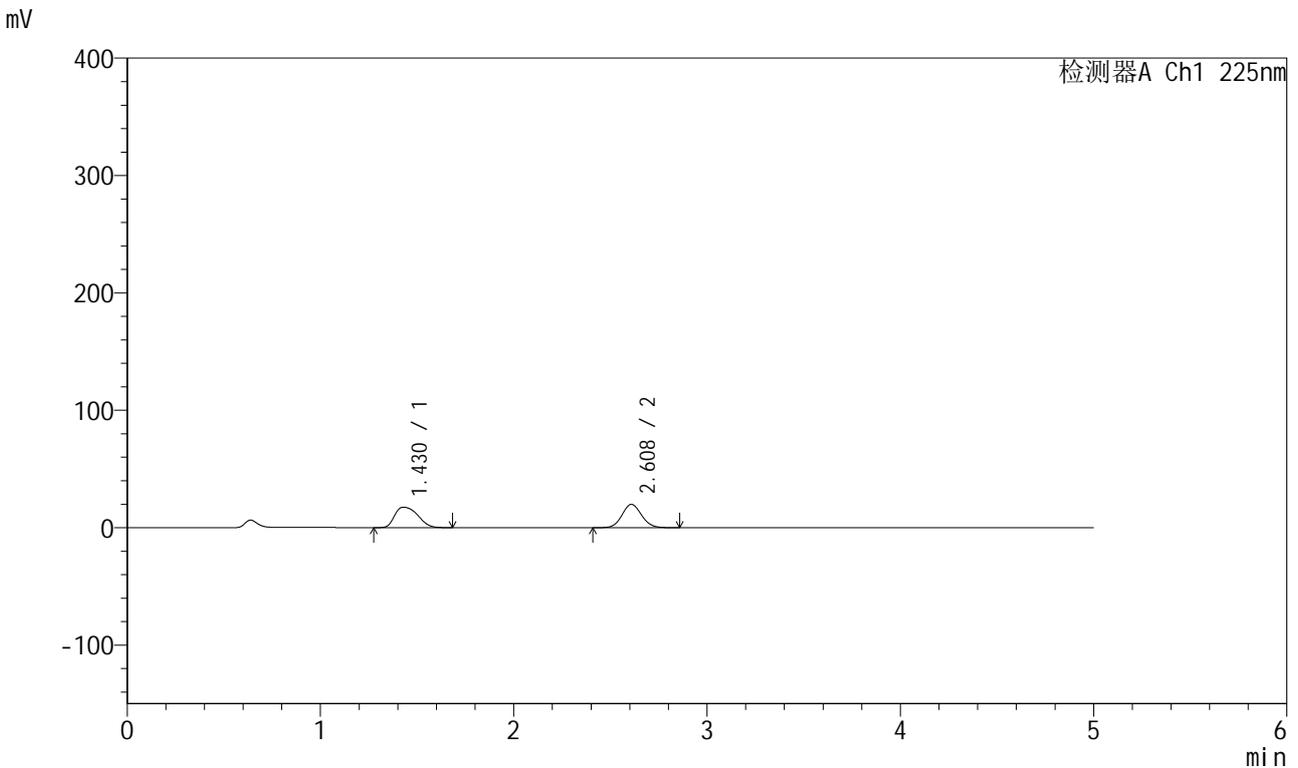


SMF-230

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:225nm
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-266-3 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

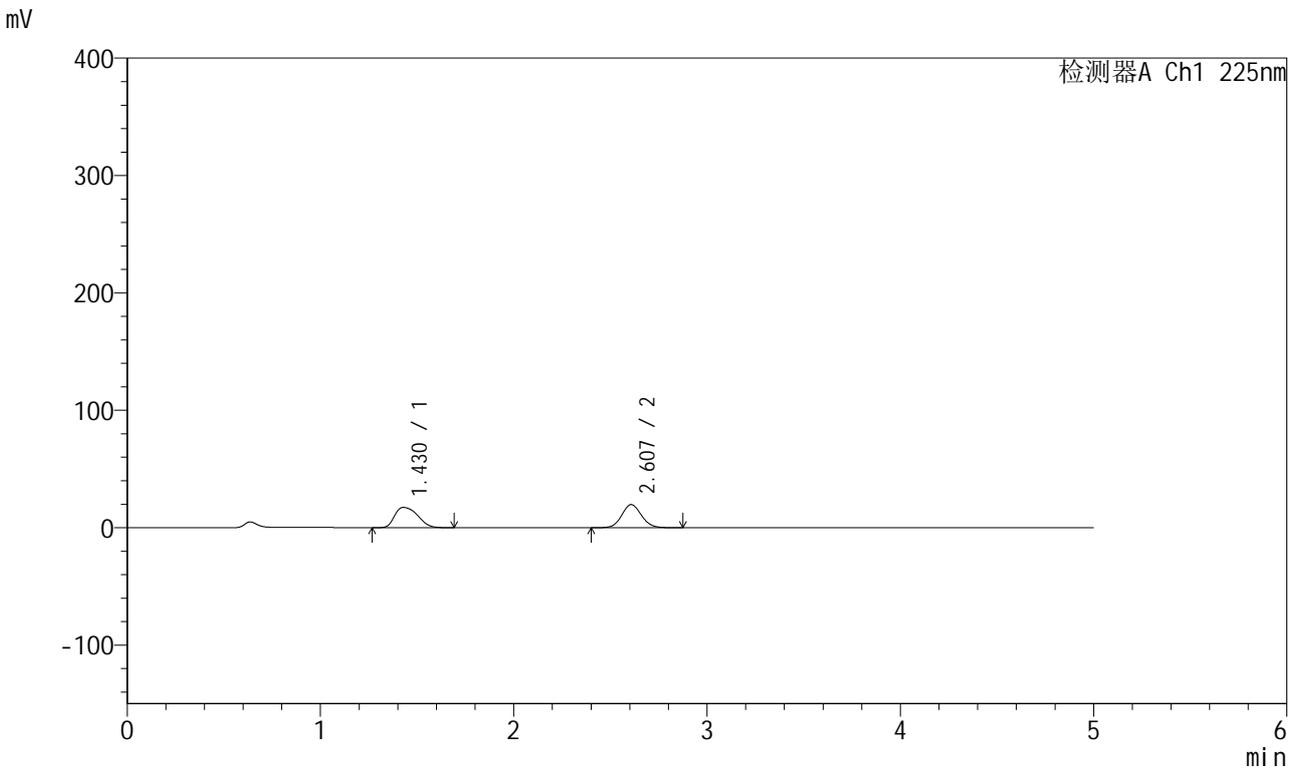
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	144428	50.892	17442	731	1.343	--
2	2.608	139364	49.108	19842	3194	1.084	5.951
总计		283793	100.000	37283			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

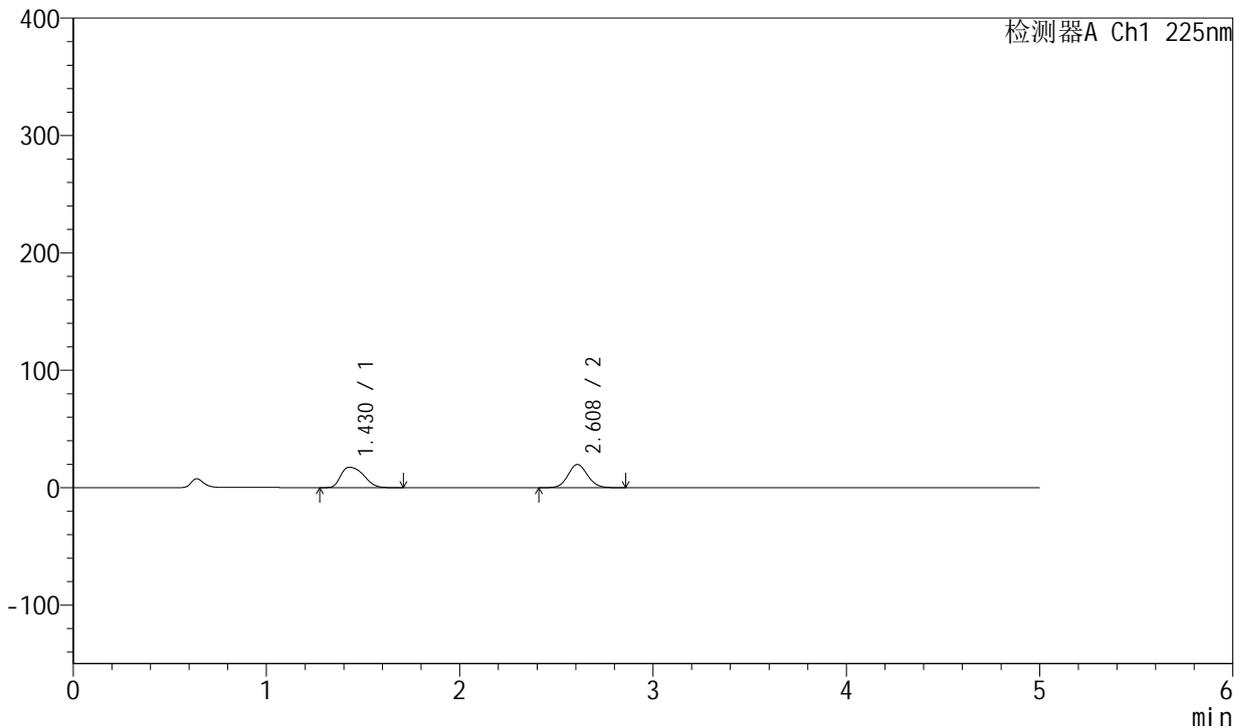
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

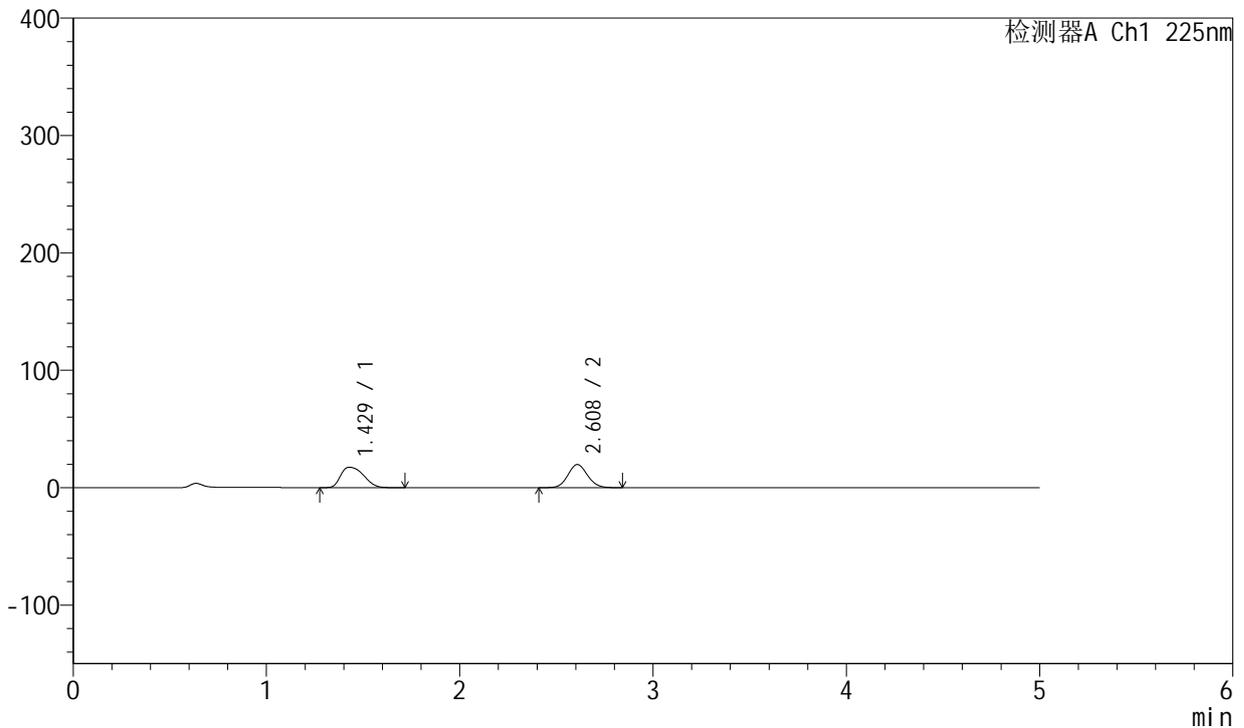
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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



SMF-230

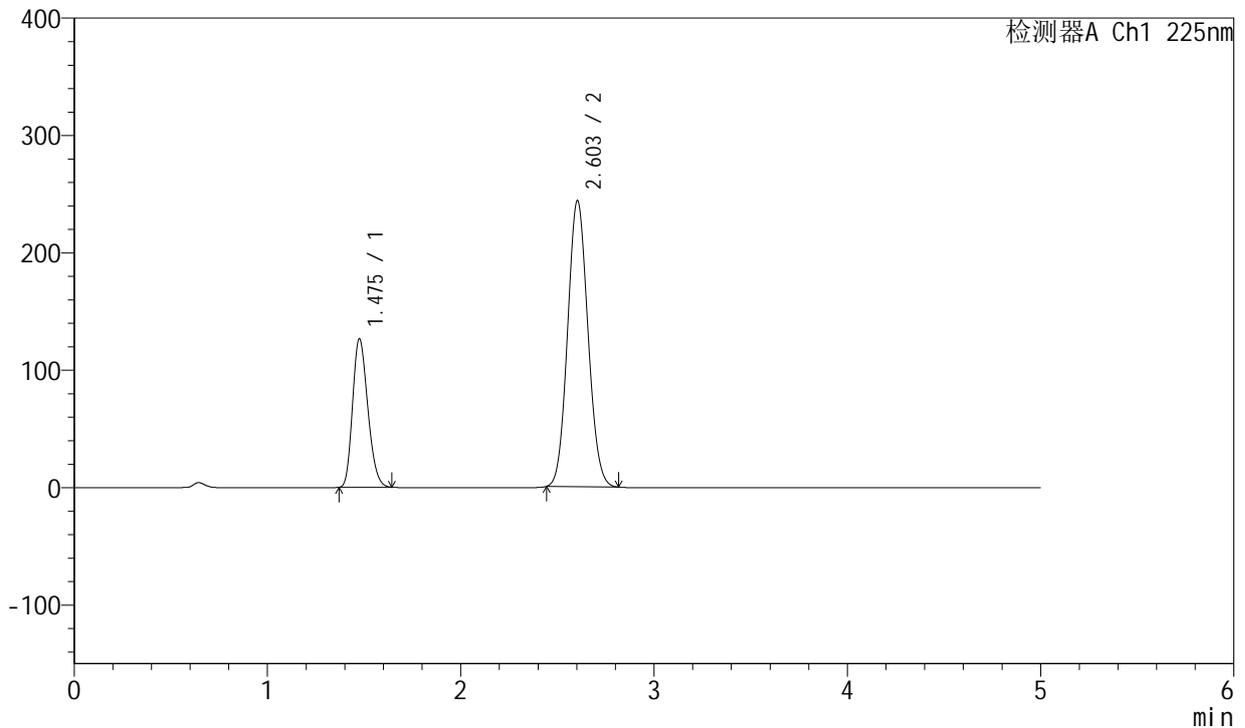
<样品信息>

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

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

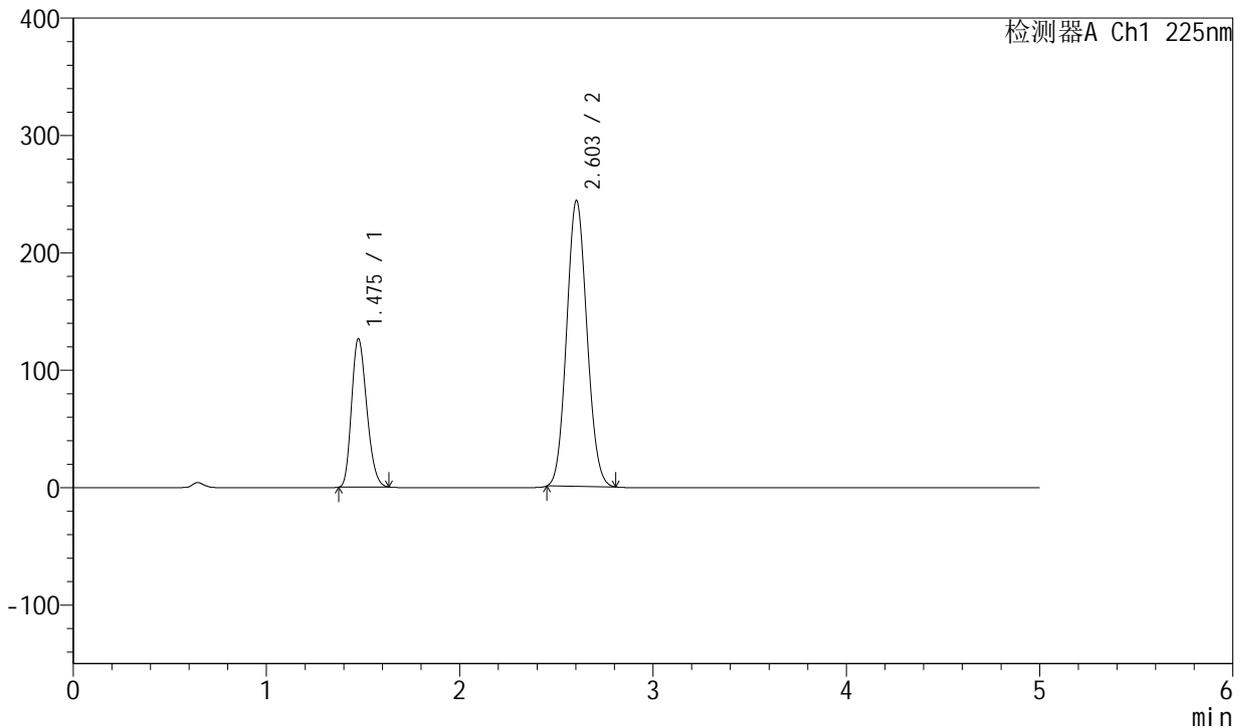
图67 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-12/24-271-4 - zzp-5122201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-230 - SMF-230-20251226-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/26 16:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2025/12/29 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

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