



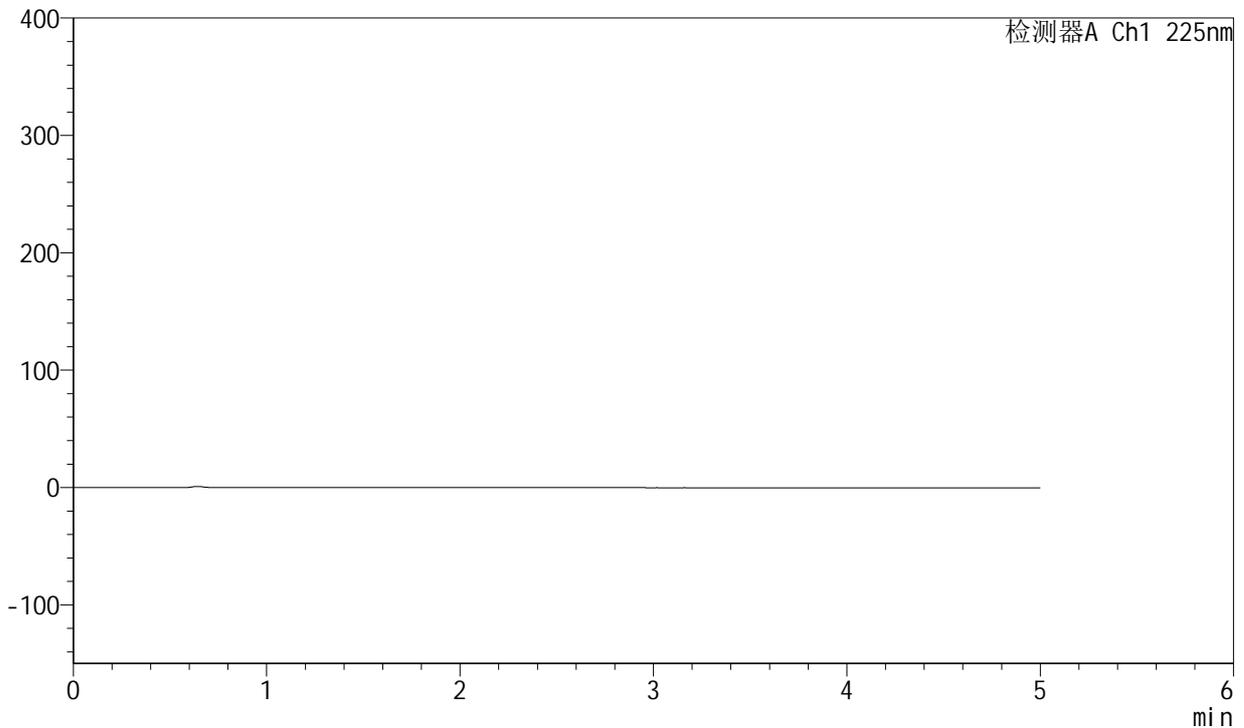
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

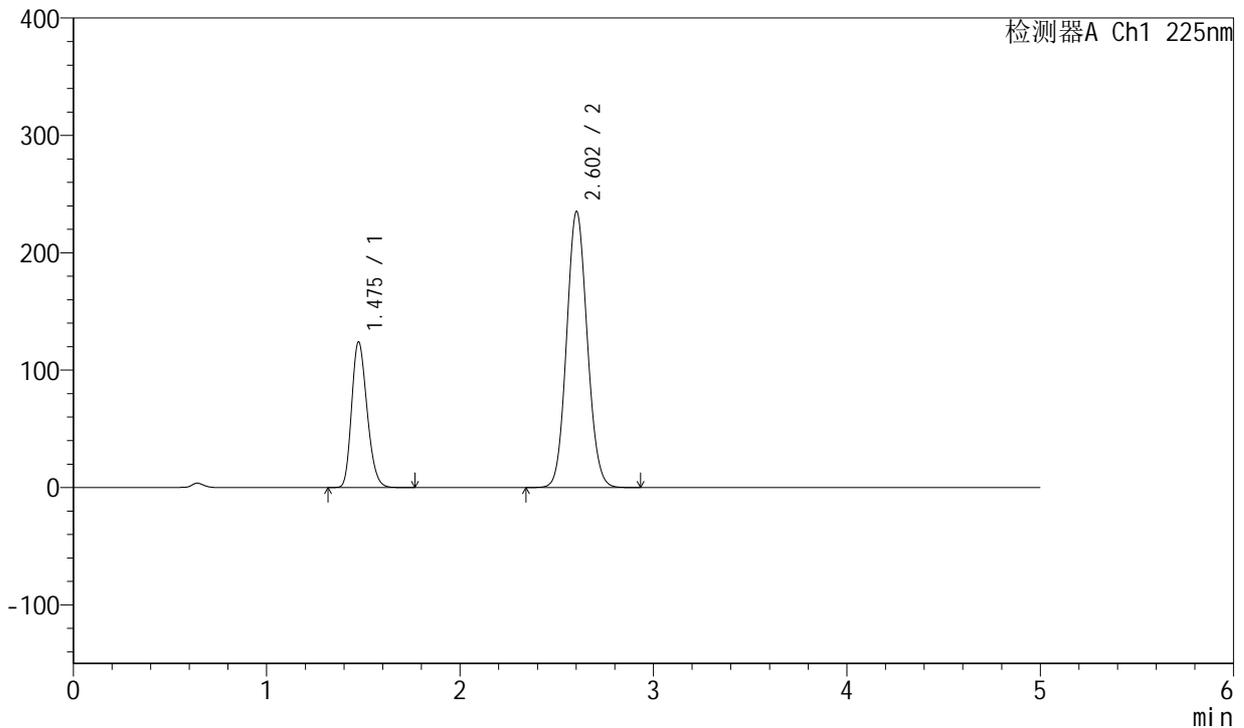
图1 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

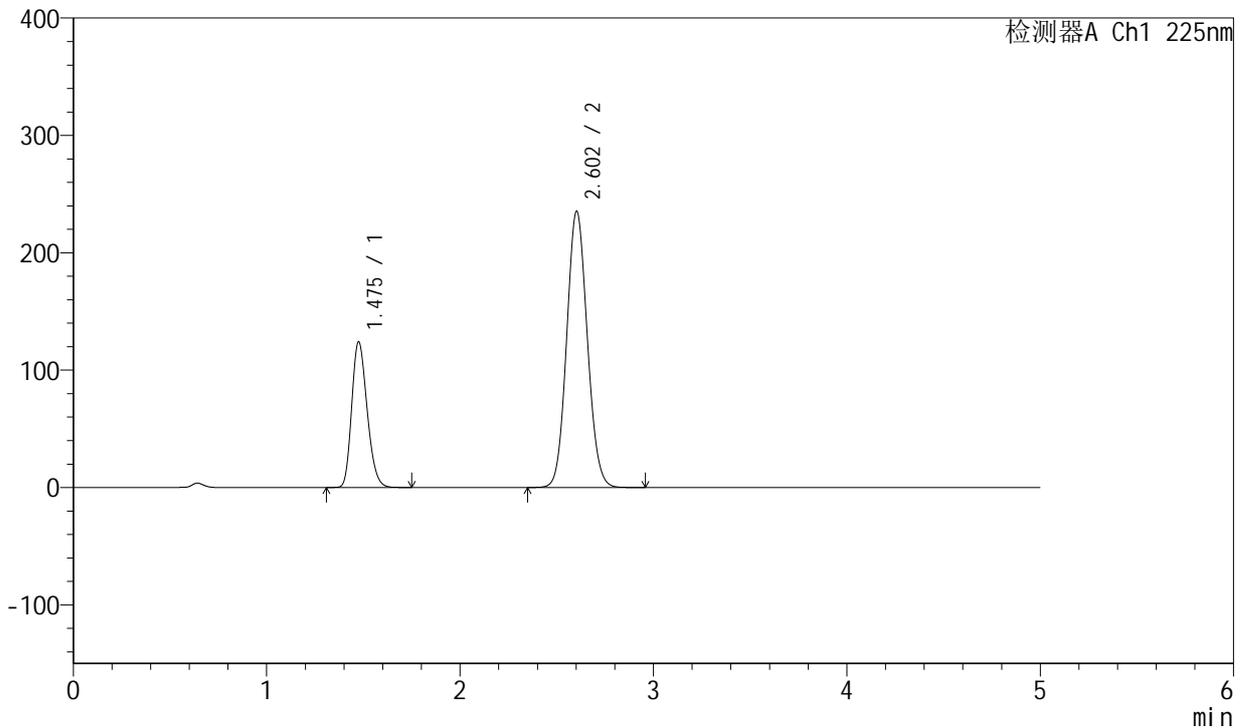
图2 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

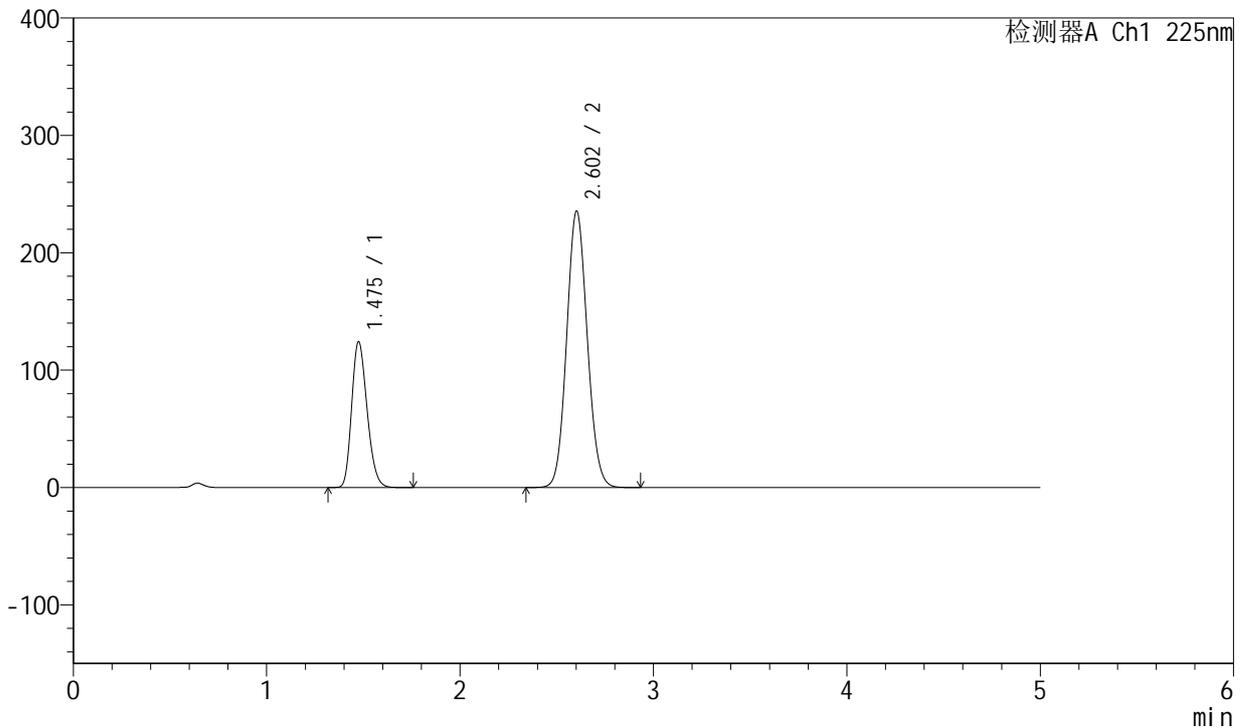
图3 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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

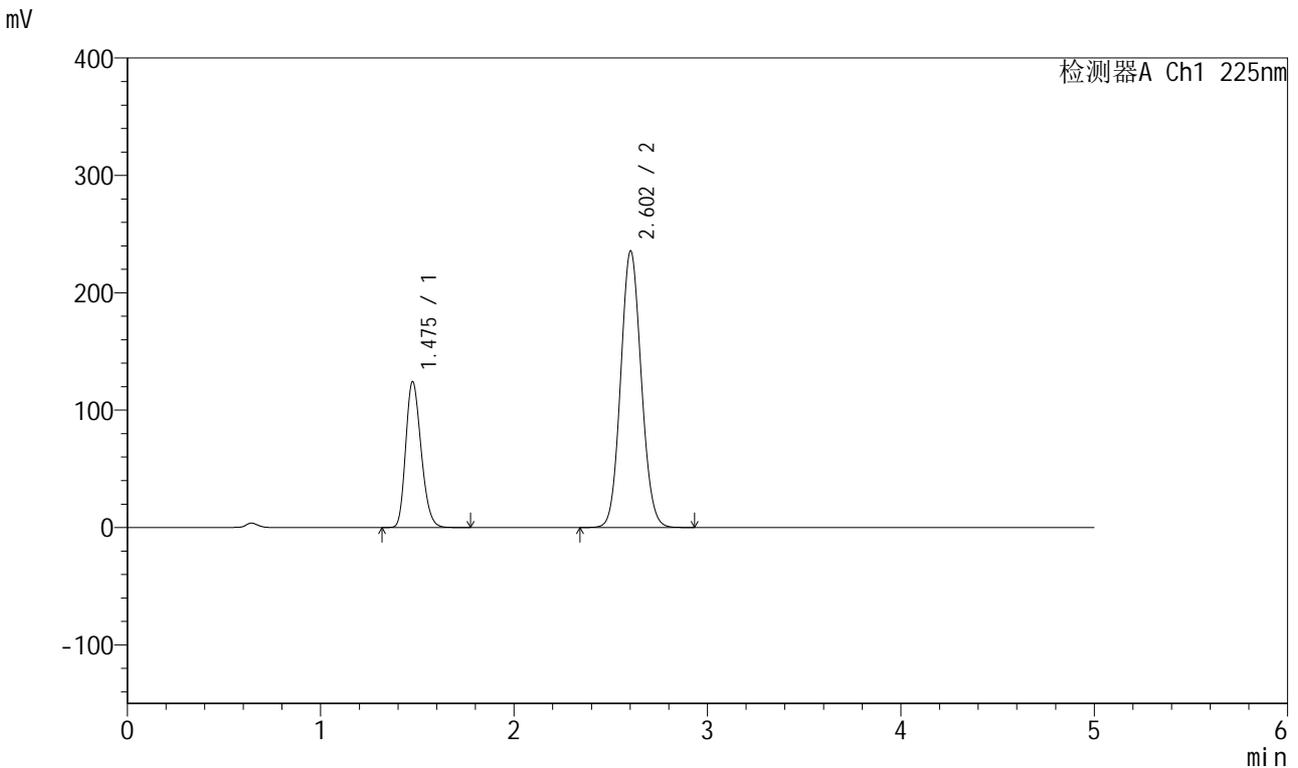
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	686839	28.264	123806	1634	1.225	--
2	2.602	1743216	71.736	235228	2852	1.087	6.615
总计		2430055	100.000	359034			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

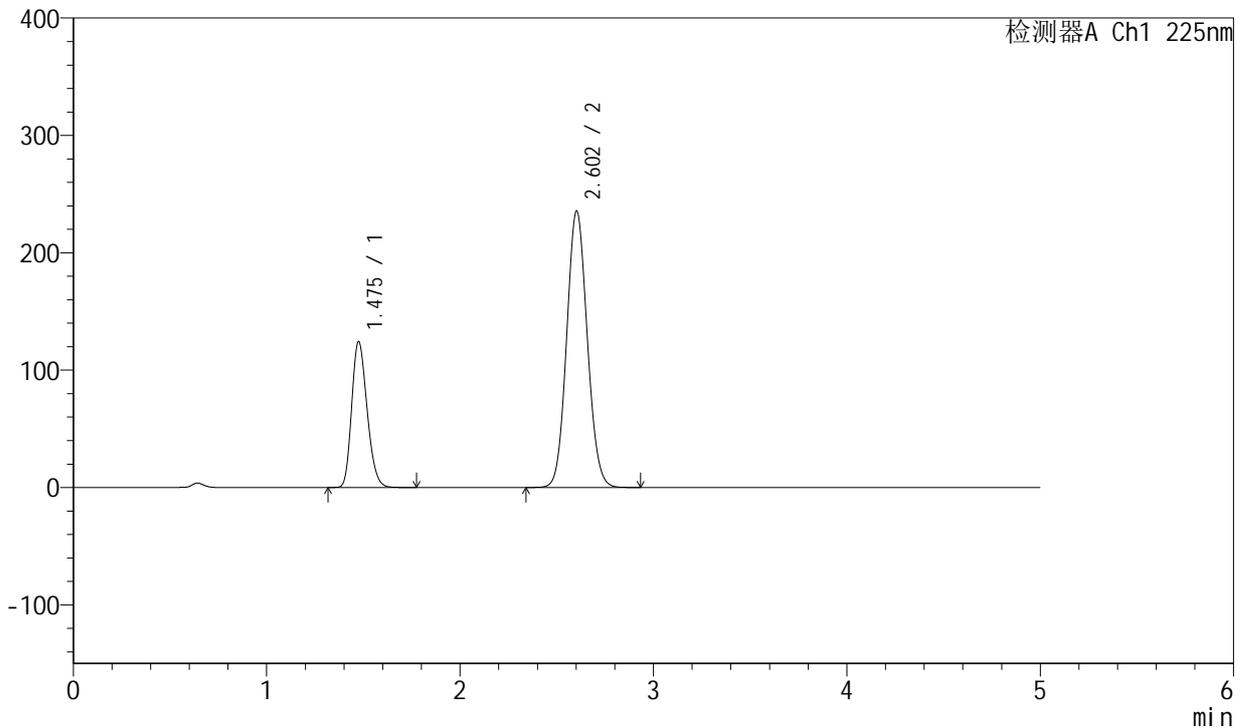
图5 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

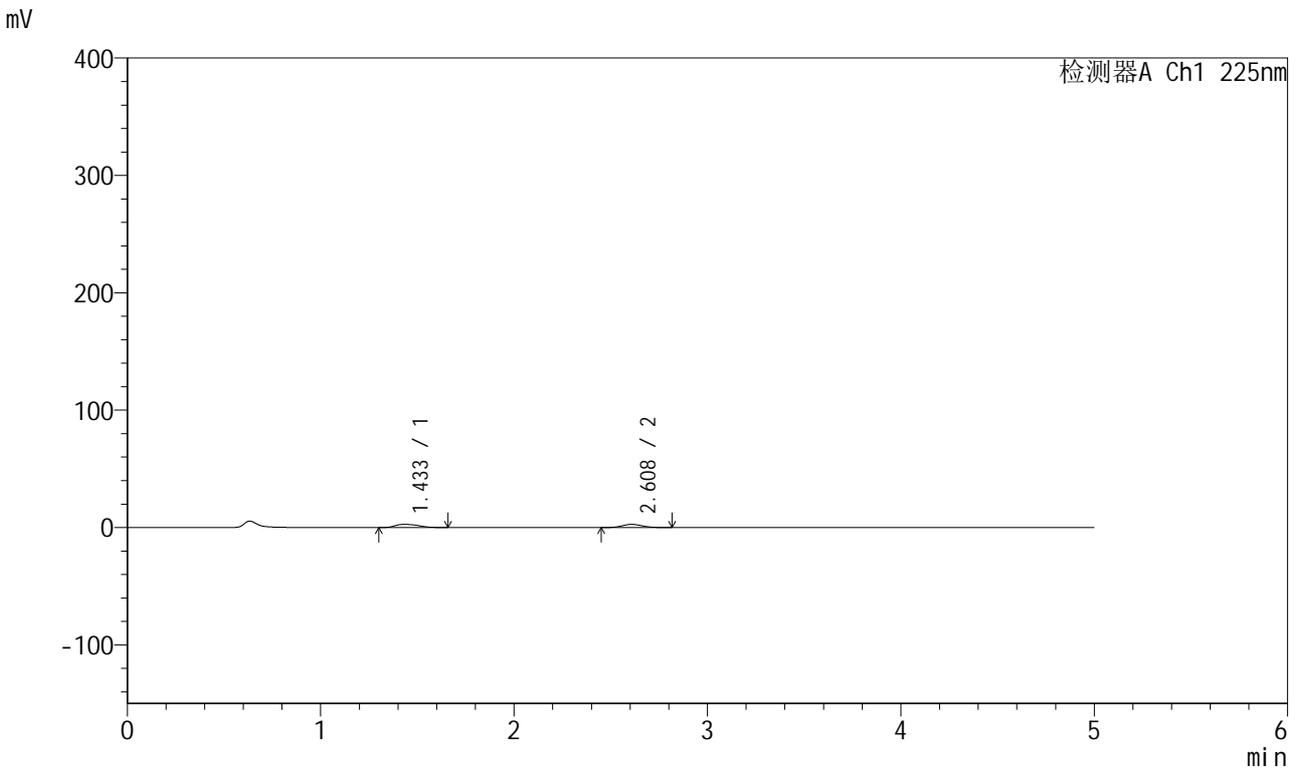


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°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 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:28:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:39:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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



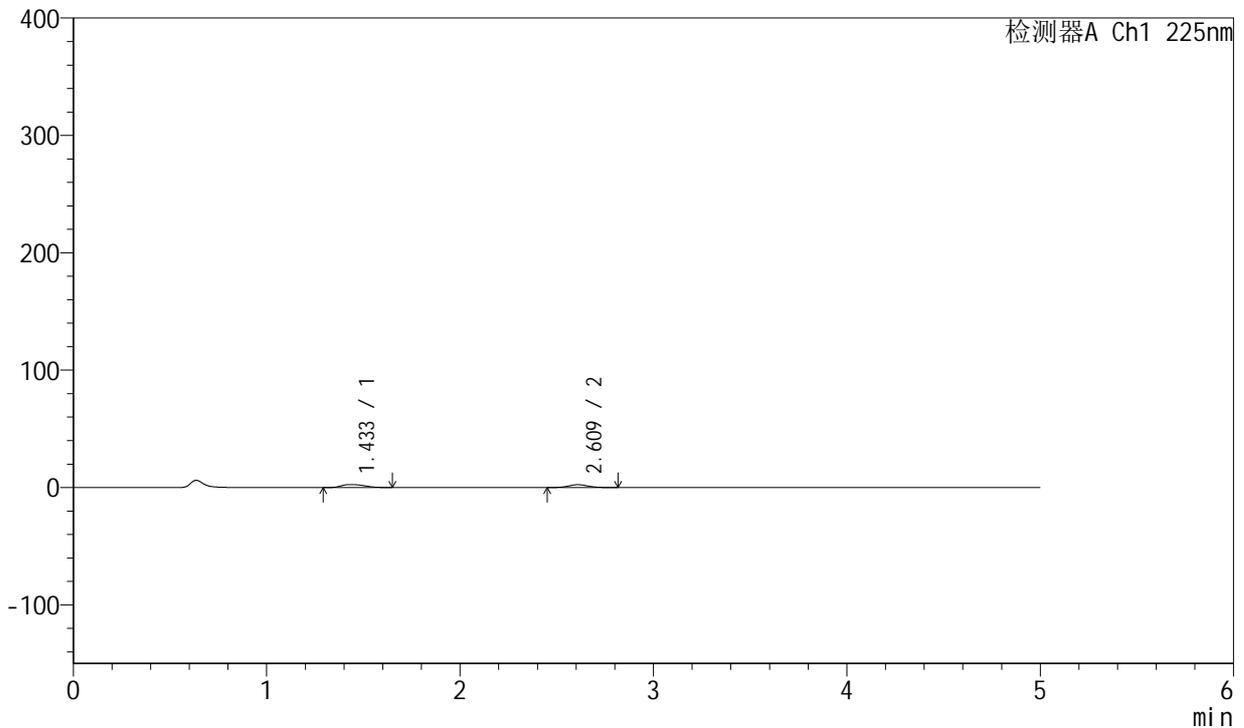
# SMF-230

## <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			

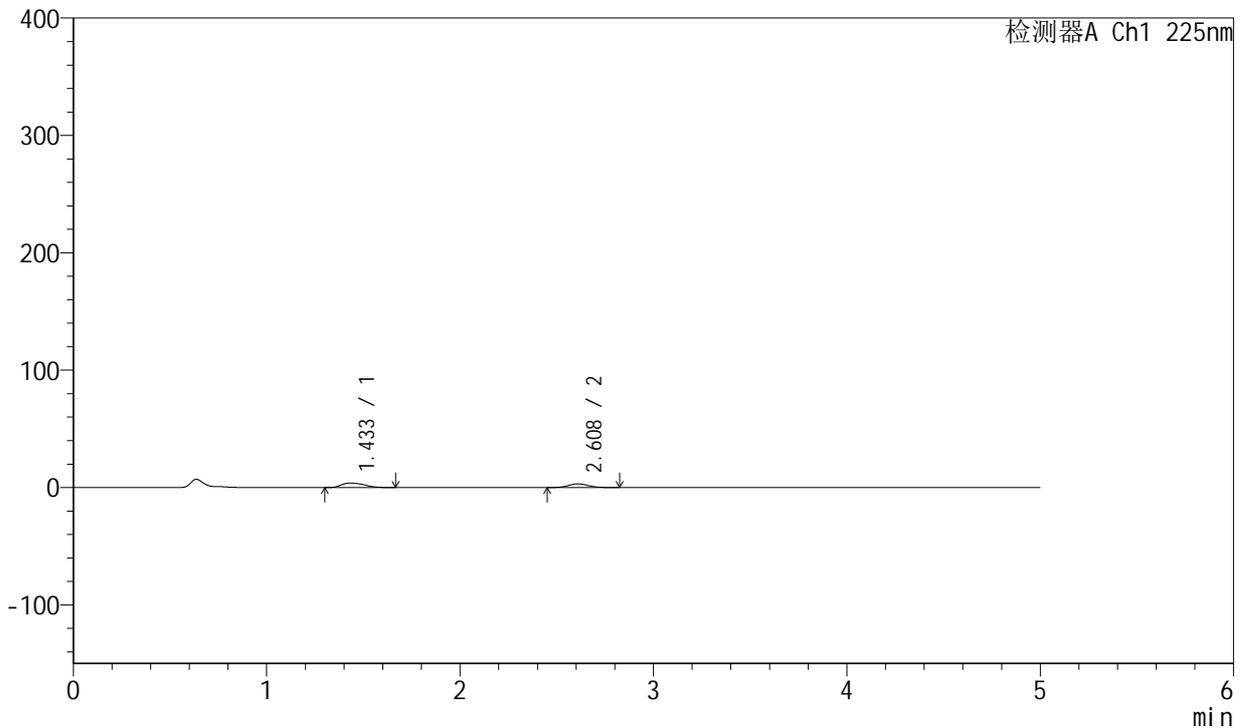
图8 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图9 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



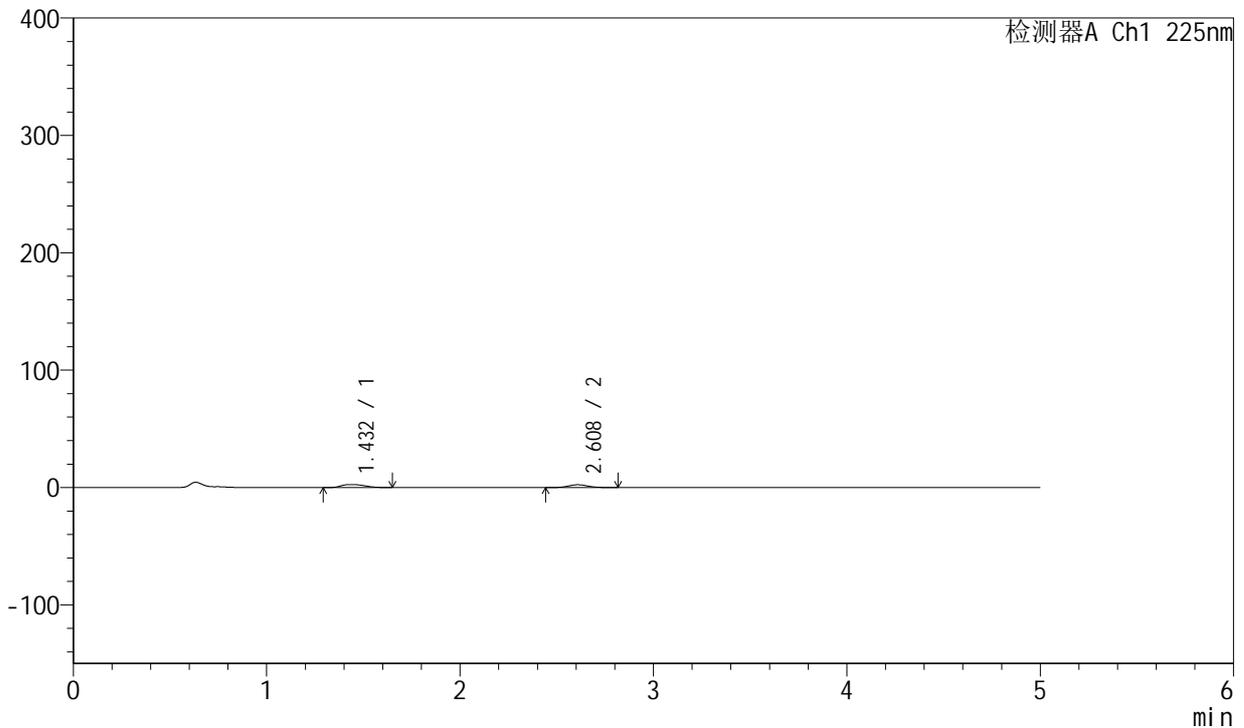
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图10 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



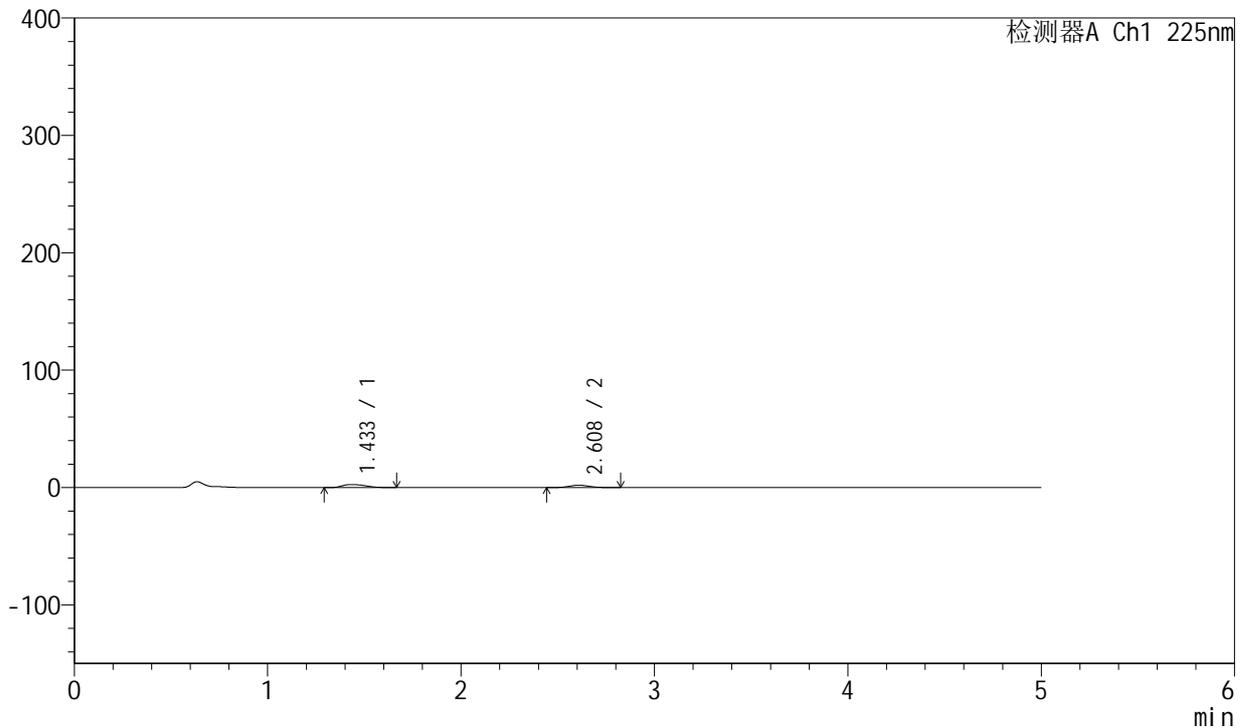
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图11 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



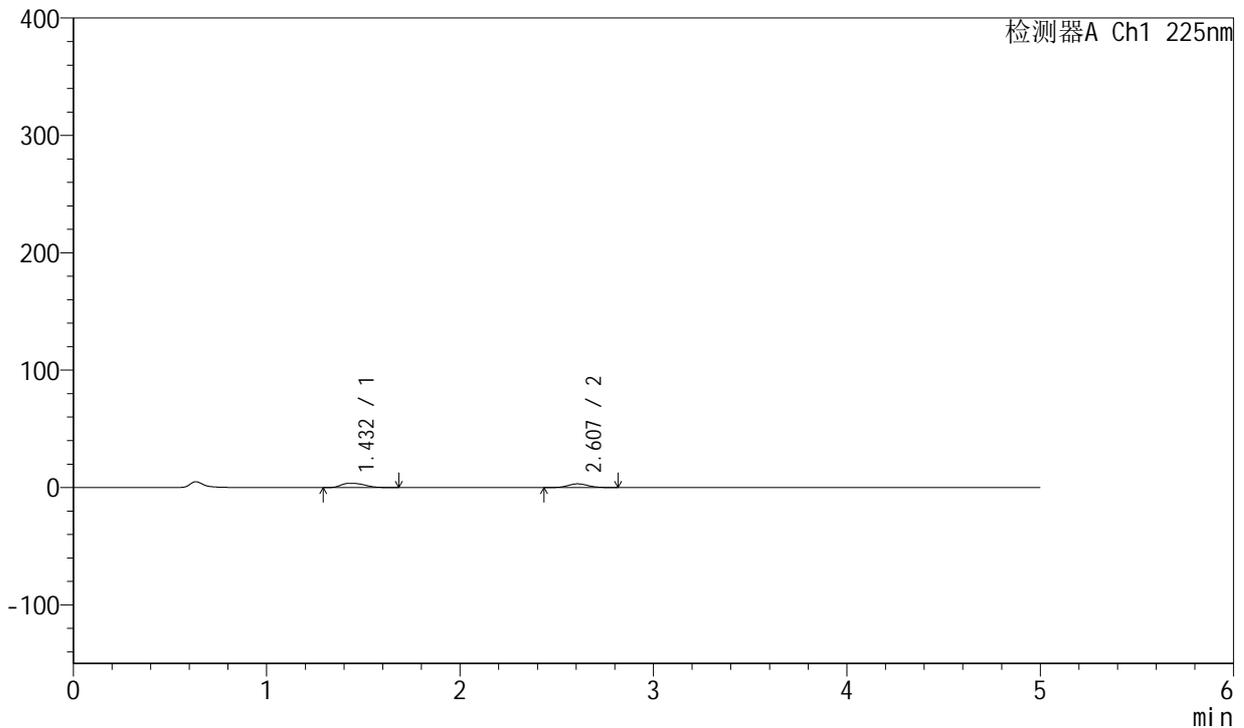
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-215-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 11:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:40:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

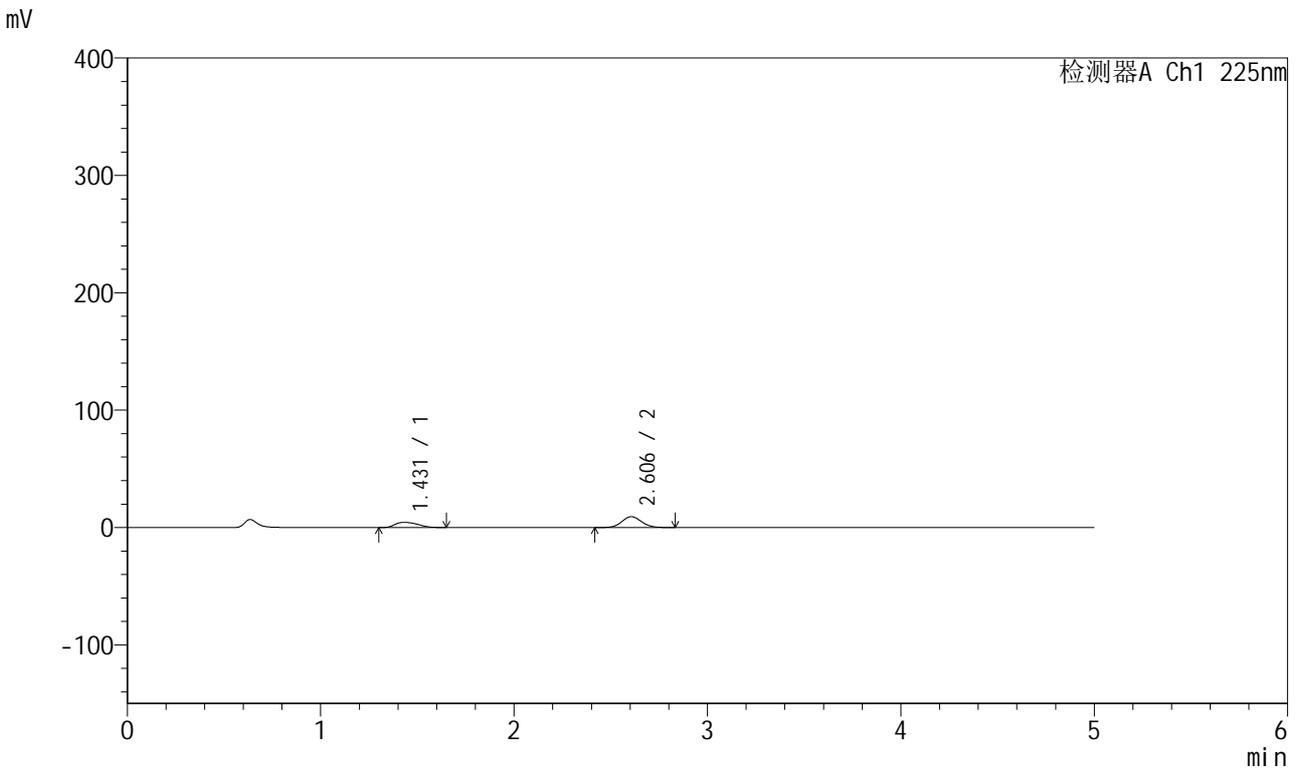


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

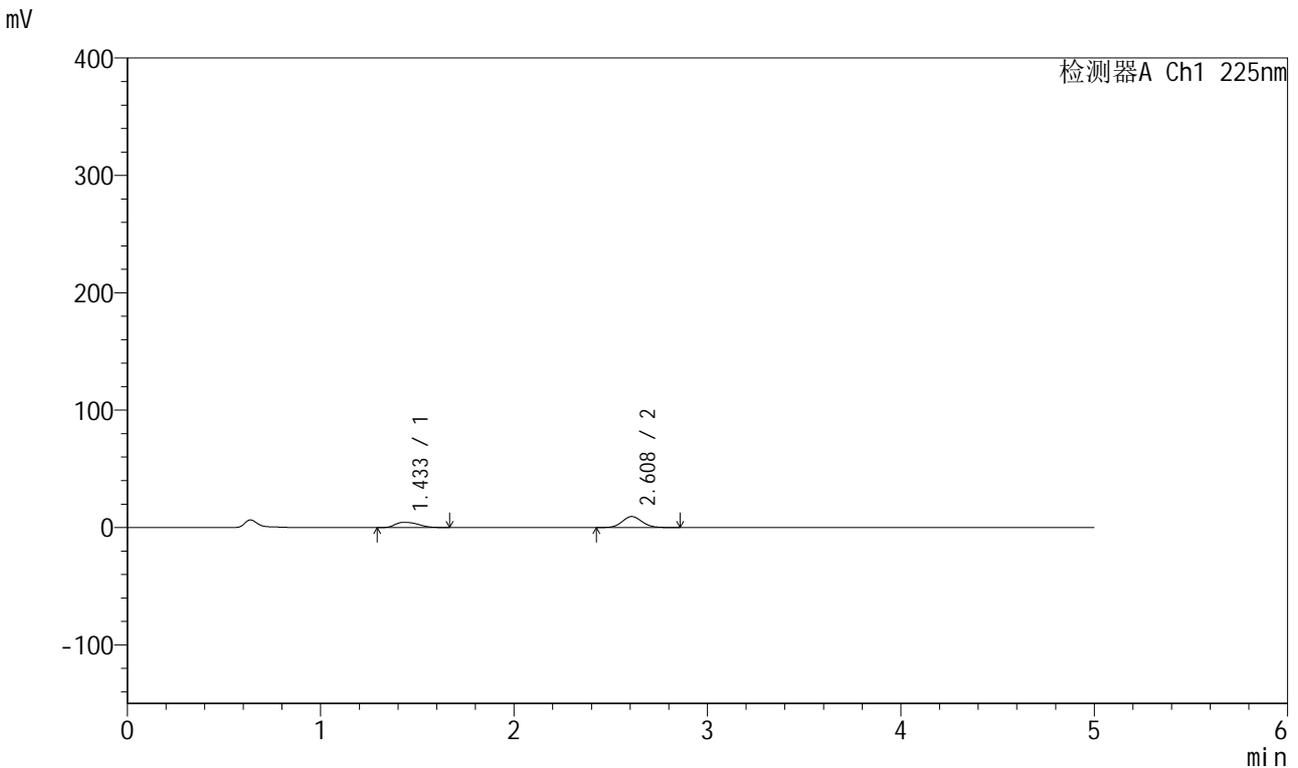


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图14 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

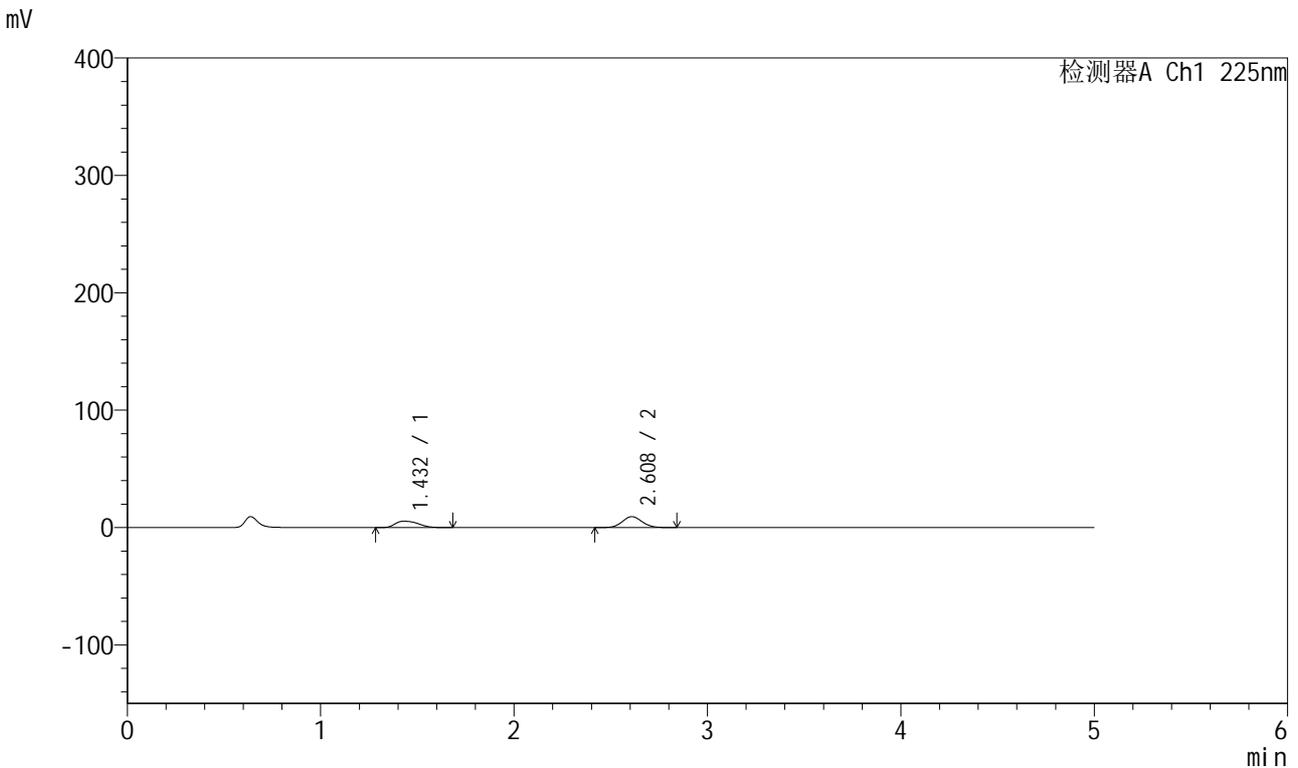


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-218-3 - 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  $\mu$ l 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

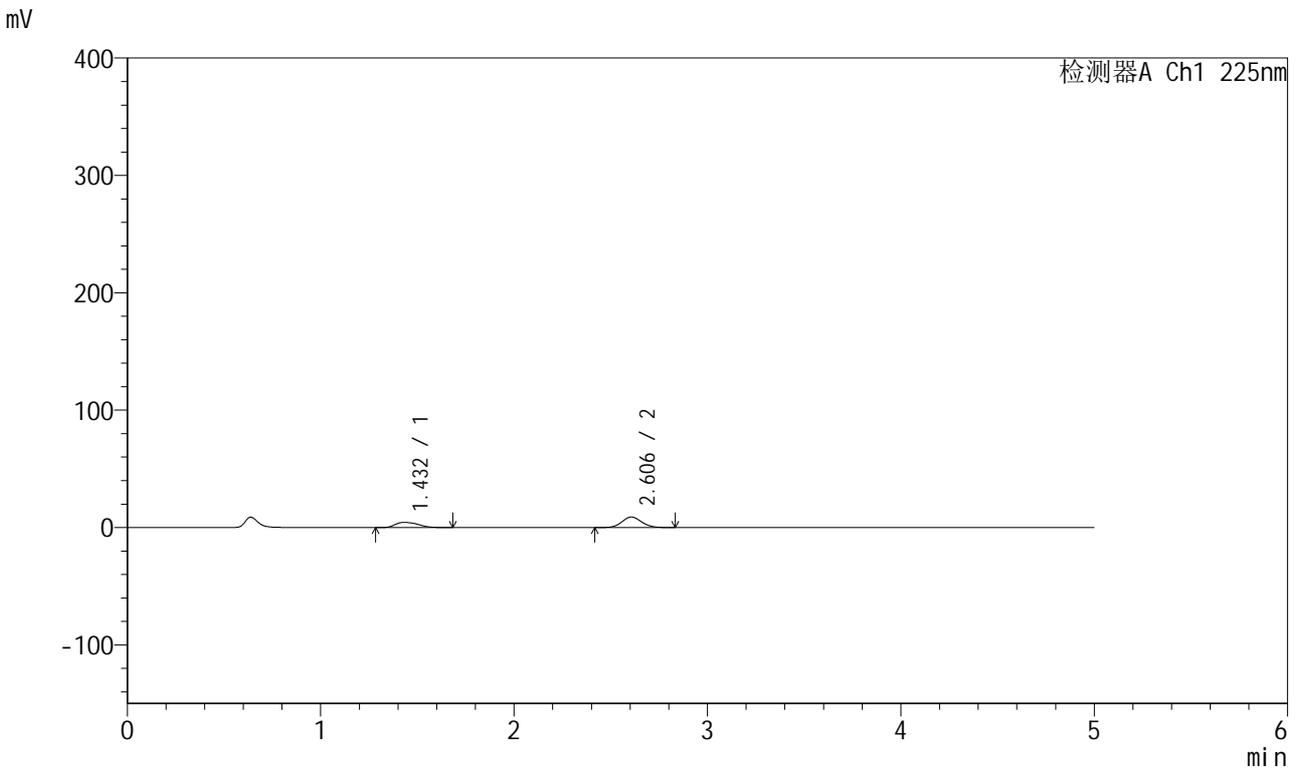
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	44494	40.398	5394	740	1.328	--
2	2.608	65645	59.602	9290	3162	1.083	5.937
总计		110139	100.000	14684			

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

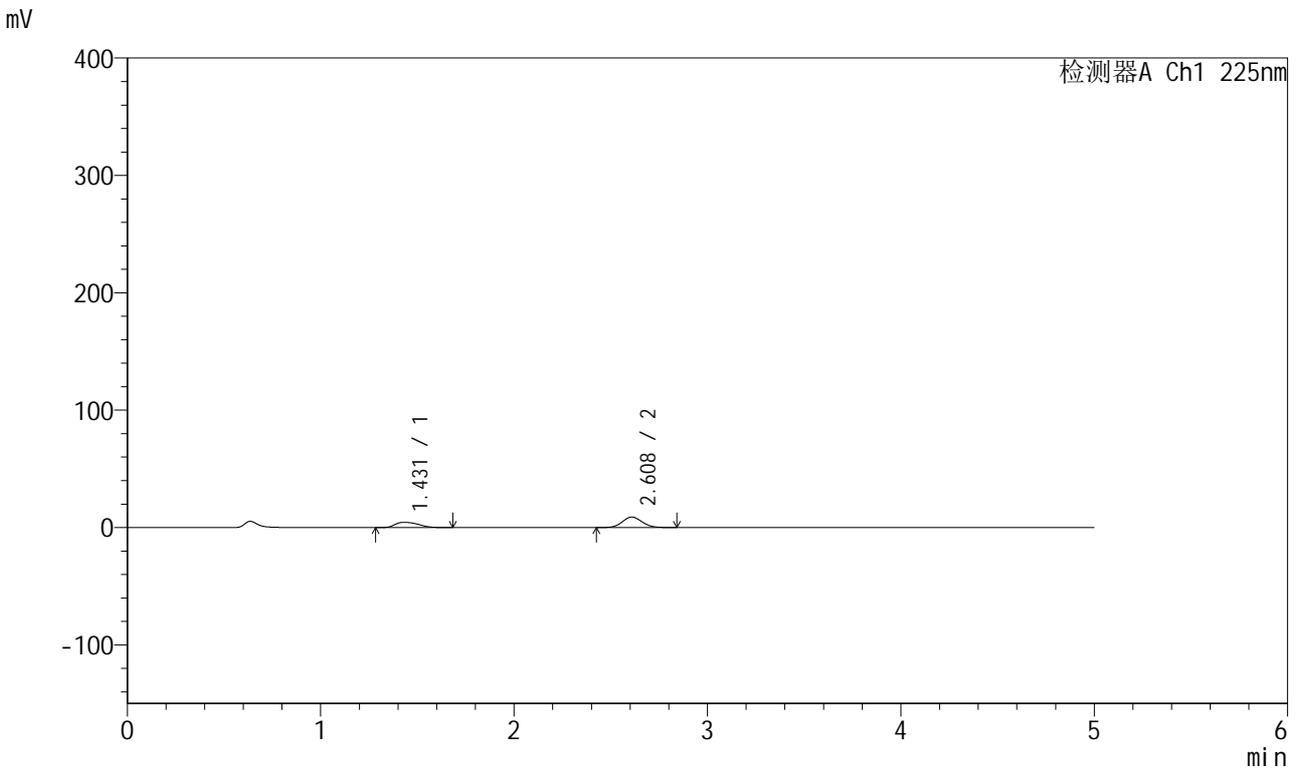
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	35797	36.231	4352	742	1.332	--
2	2.606	63005	63.769	8958	3160	1.082	5.934
总计		98802	100.000	13310			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图17 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

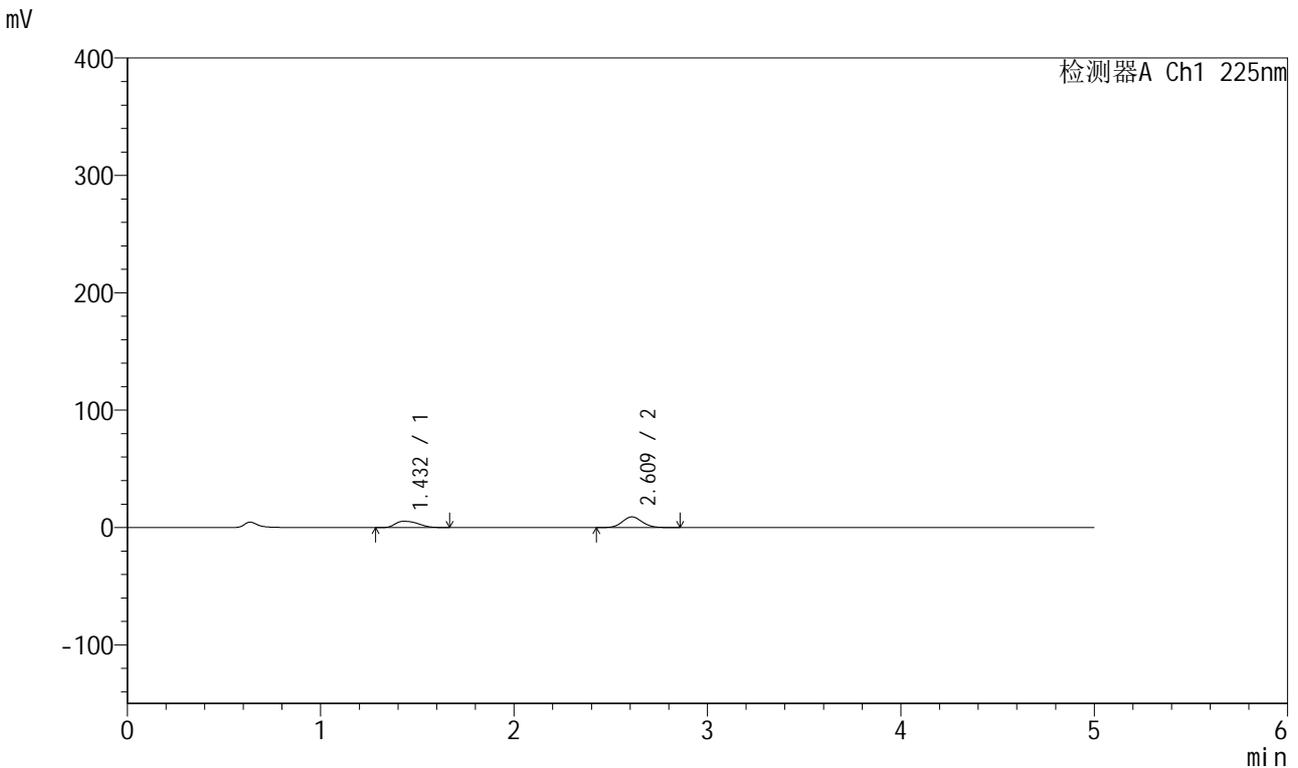


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-221-3 - 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  $\mu$ 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

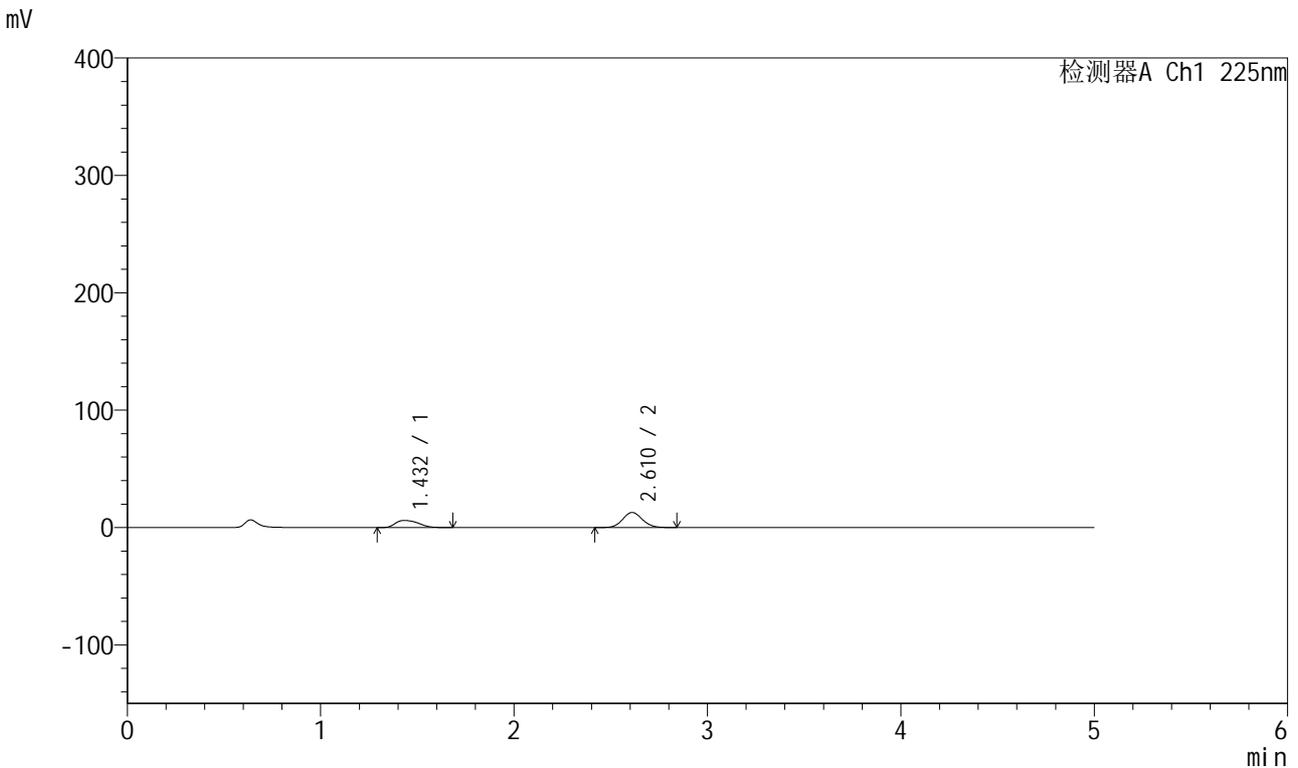


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图19 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

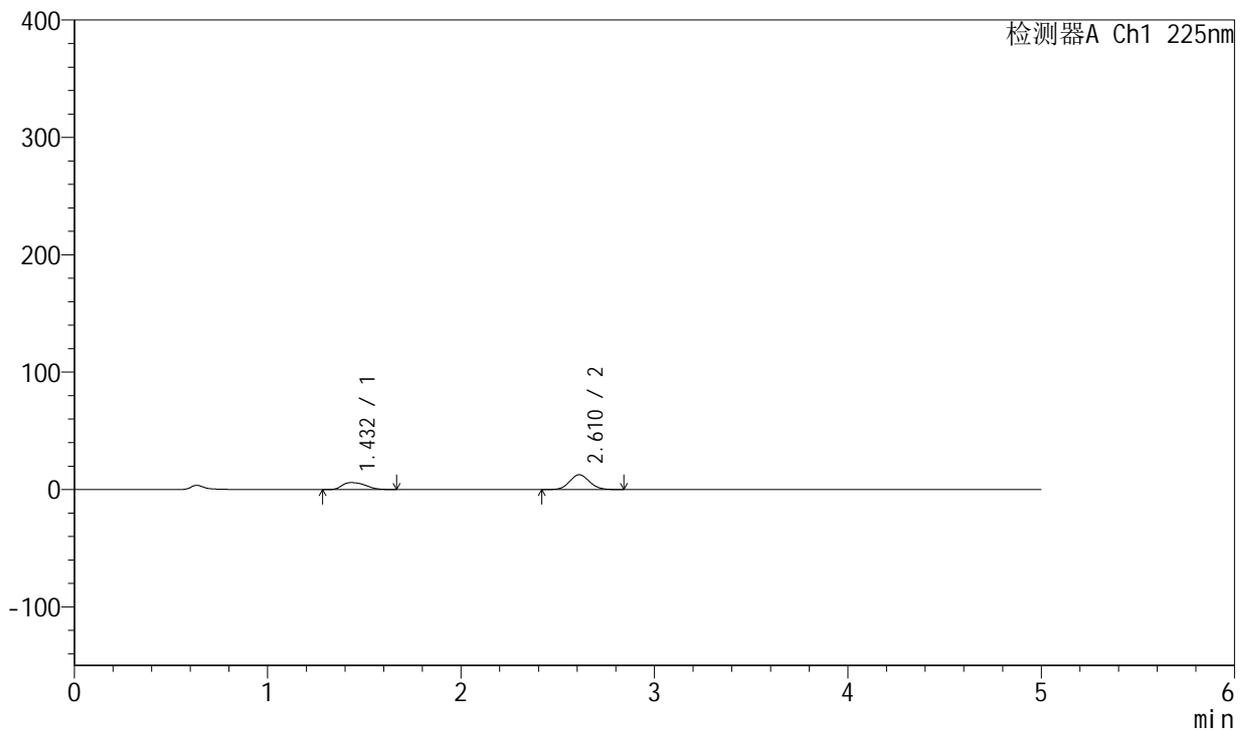
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-223-3 - 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  $\mu$ 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



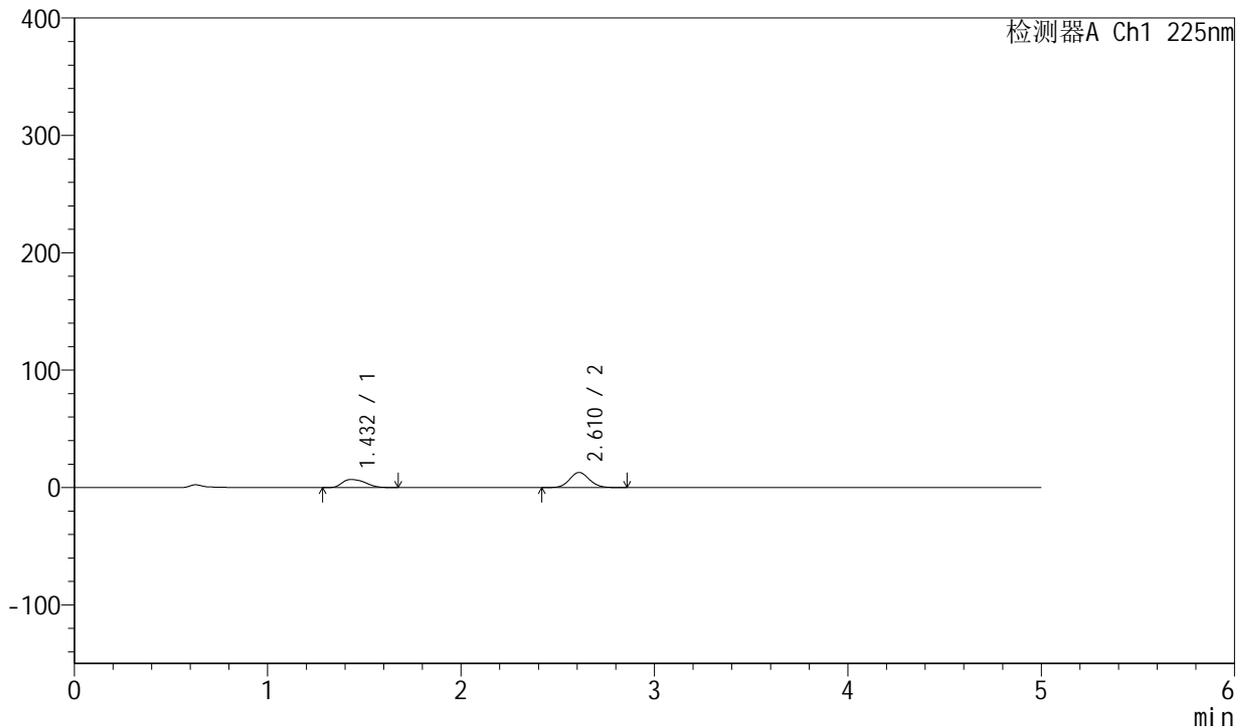
# SMF-230

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

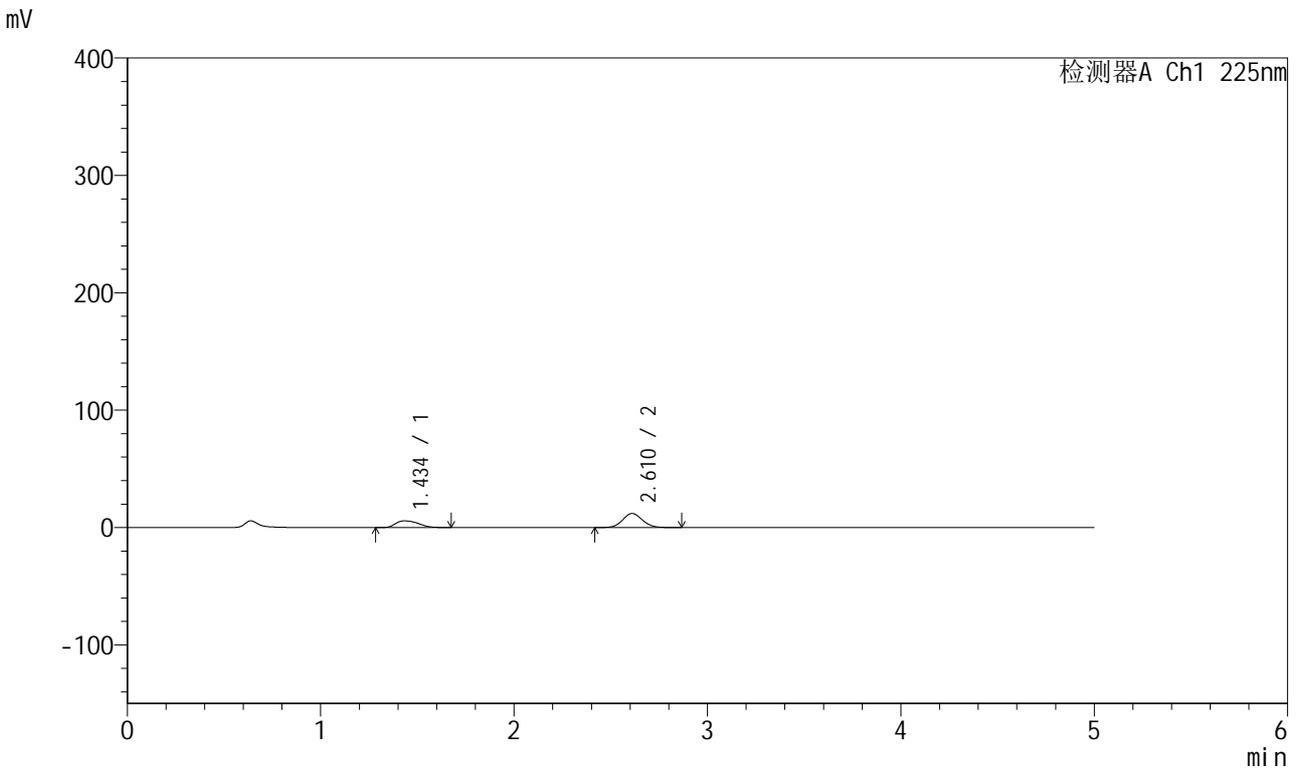


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图22 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



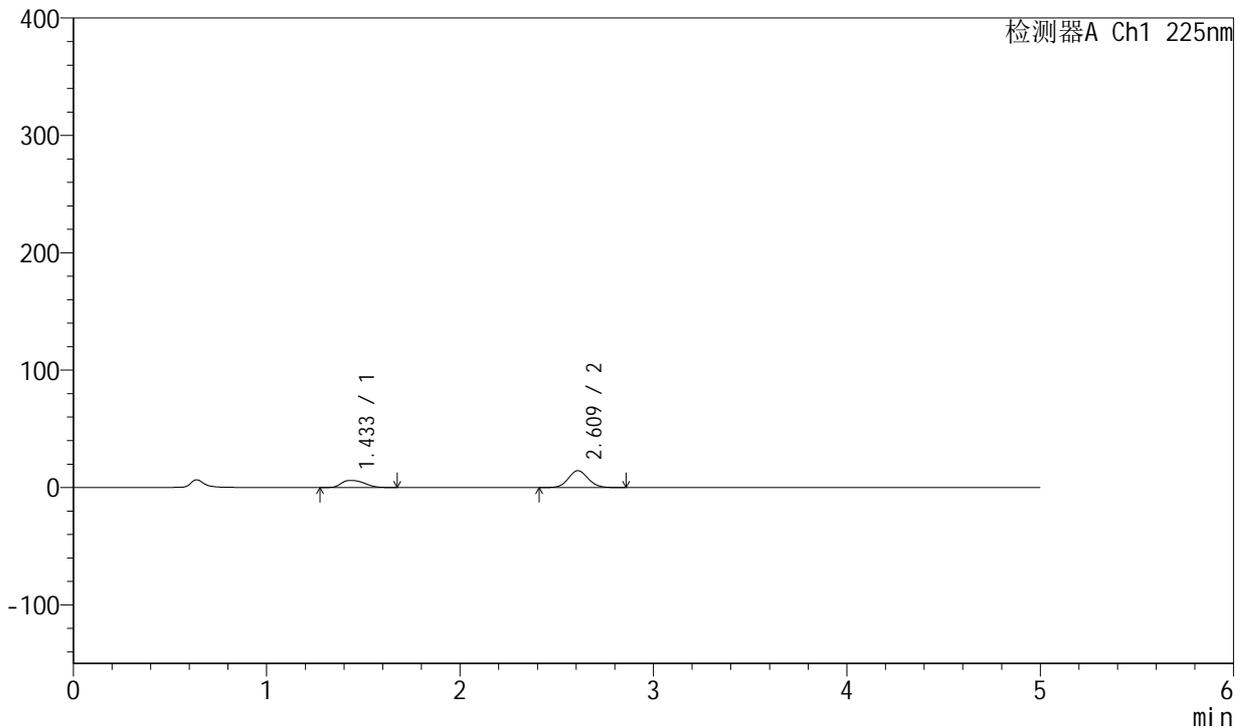
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图23 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

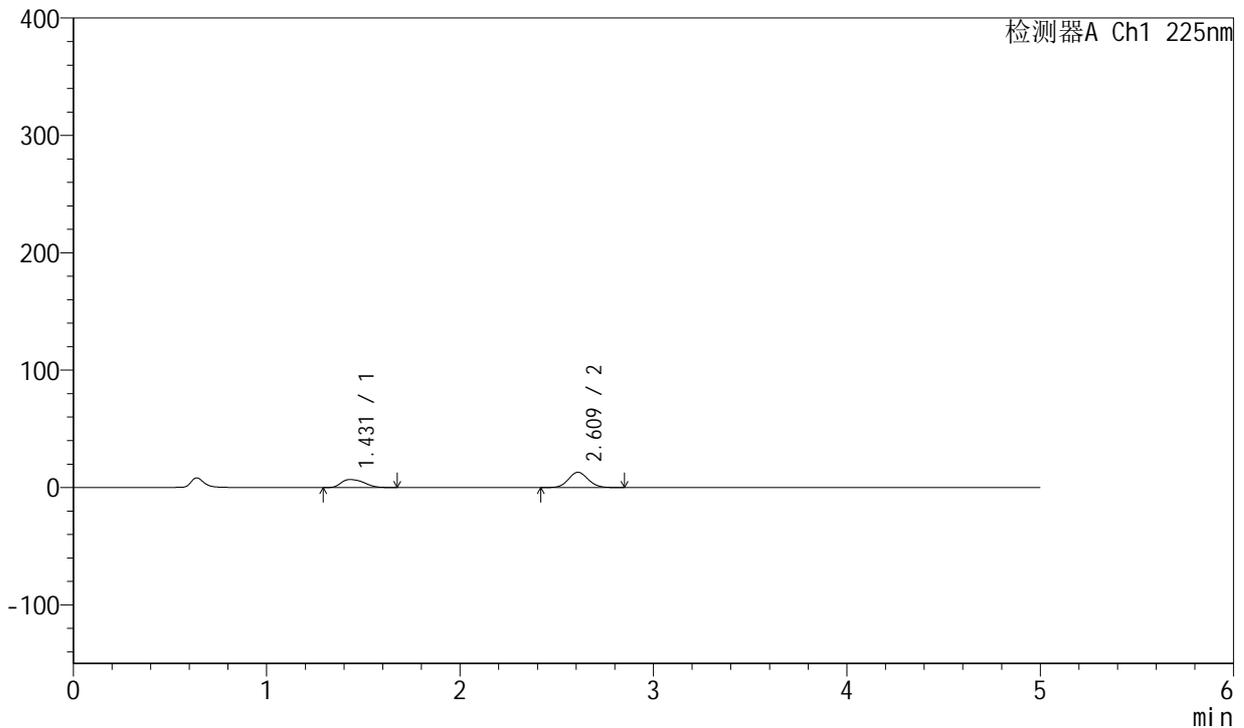
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-227-3 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 12:59:40  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:40:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	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



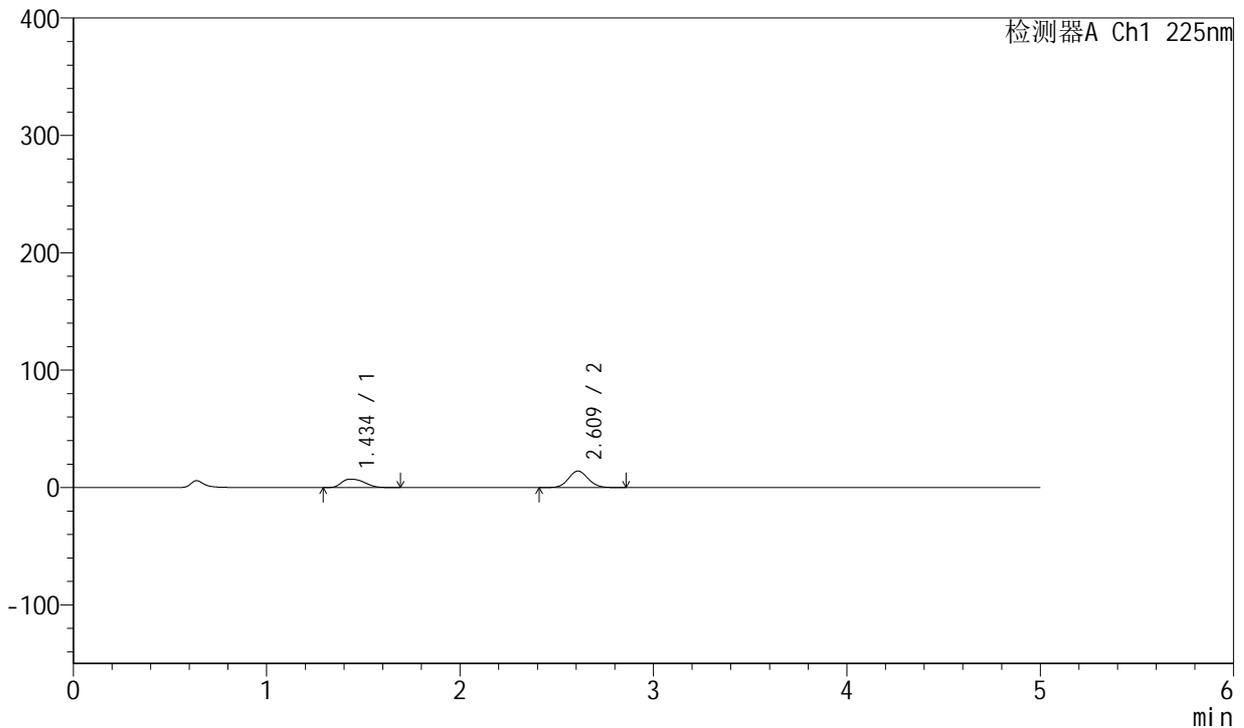
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-228-3 - 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  $\mu$ 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



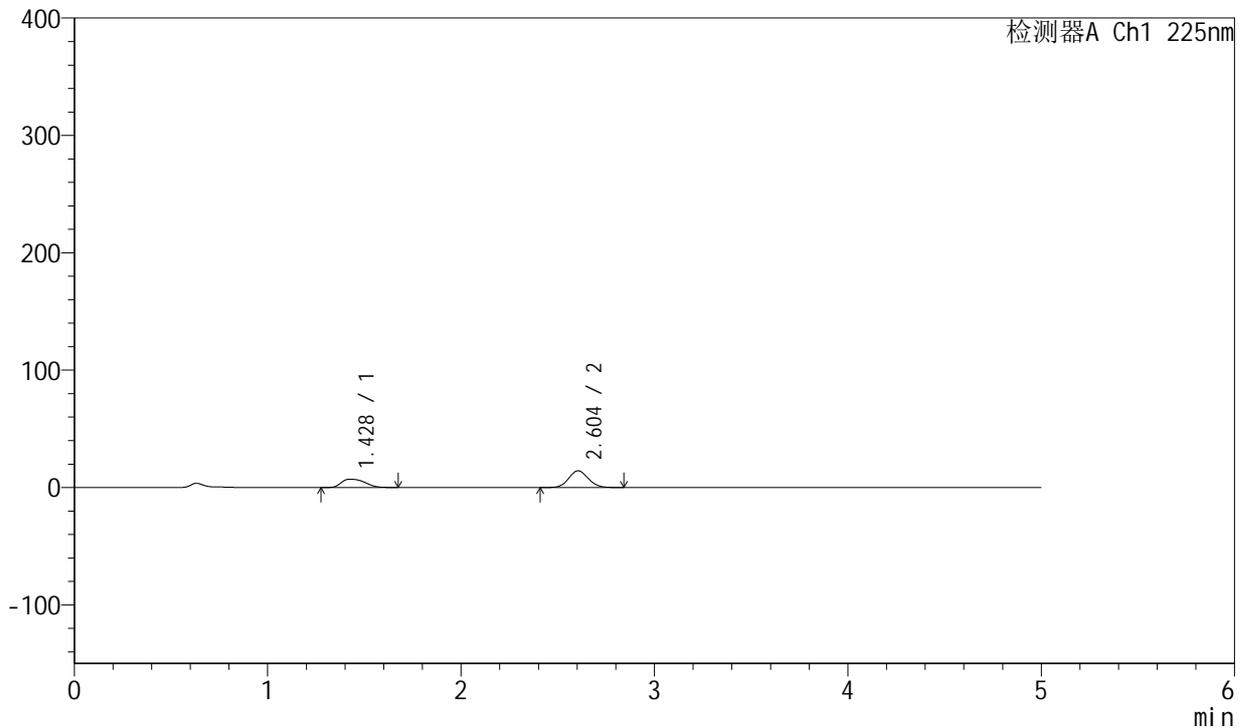
# SMF-230

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

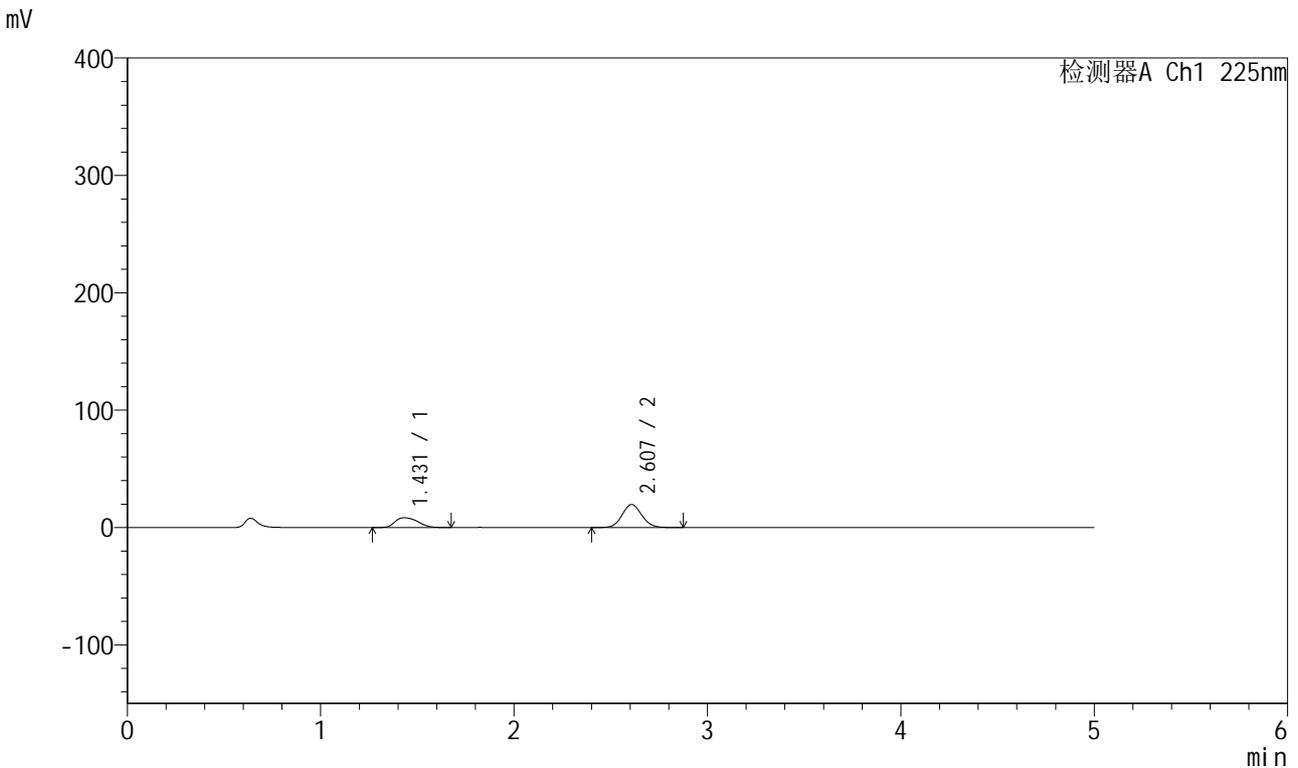


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



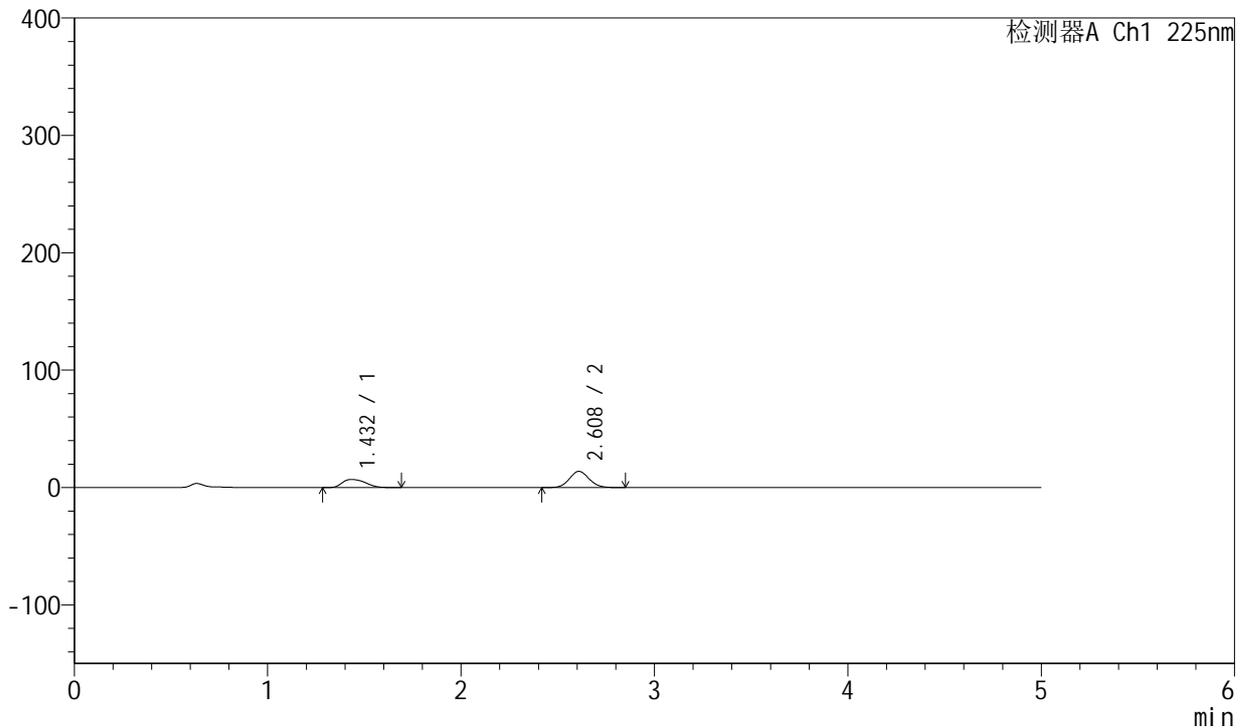
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-231-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 13:21:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:40:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图28 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

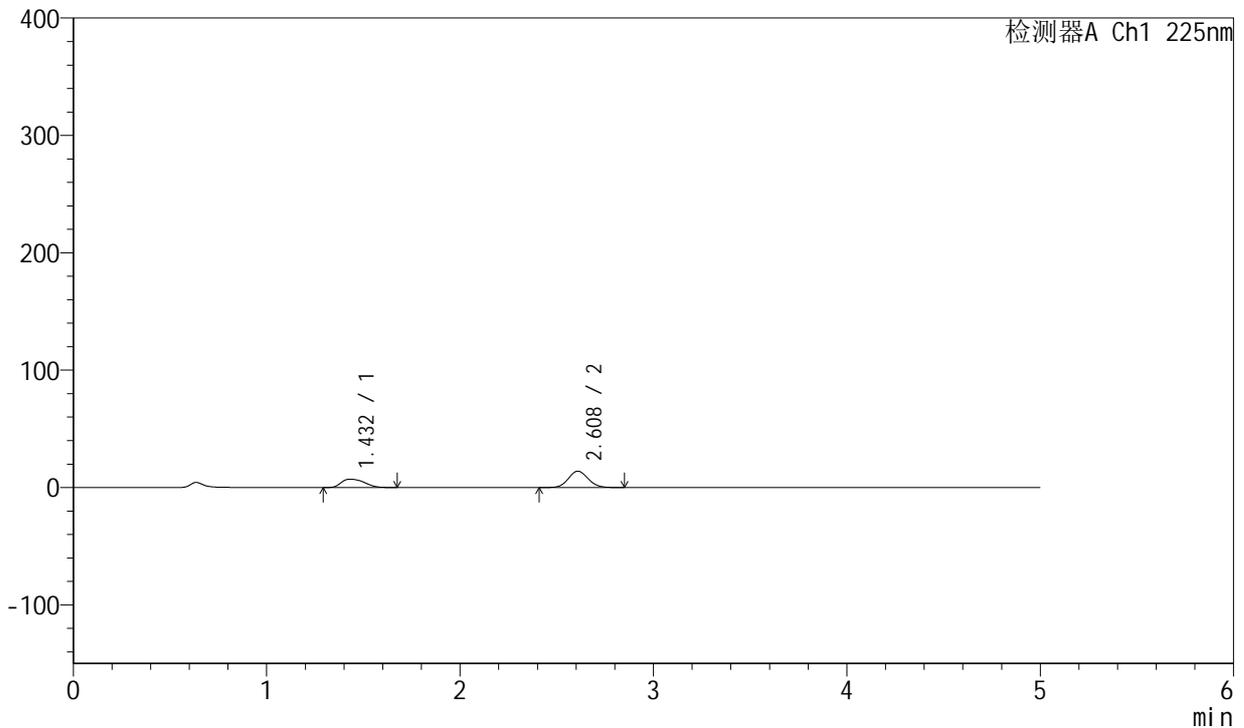
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-232-3 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 13:26:30  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:40:59  
 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	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



# SMF-230

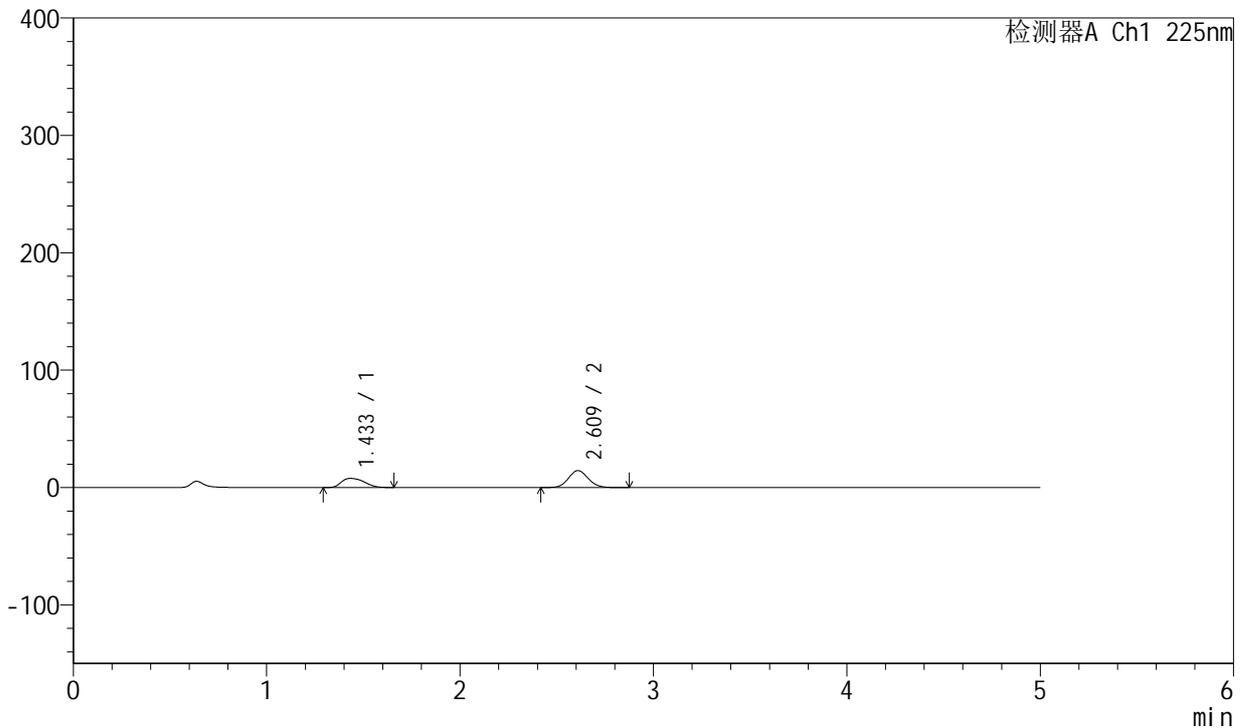
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-233-3 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 13:31:52  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:41:02  
 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	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

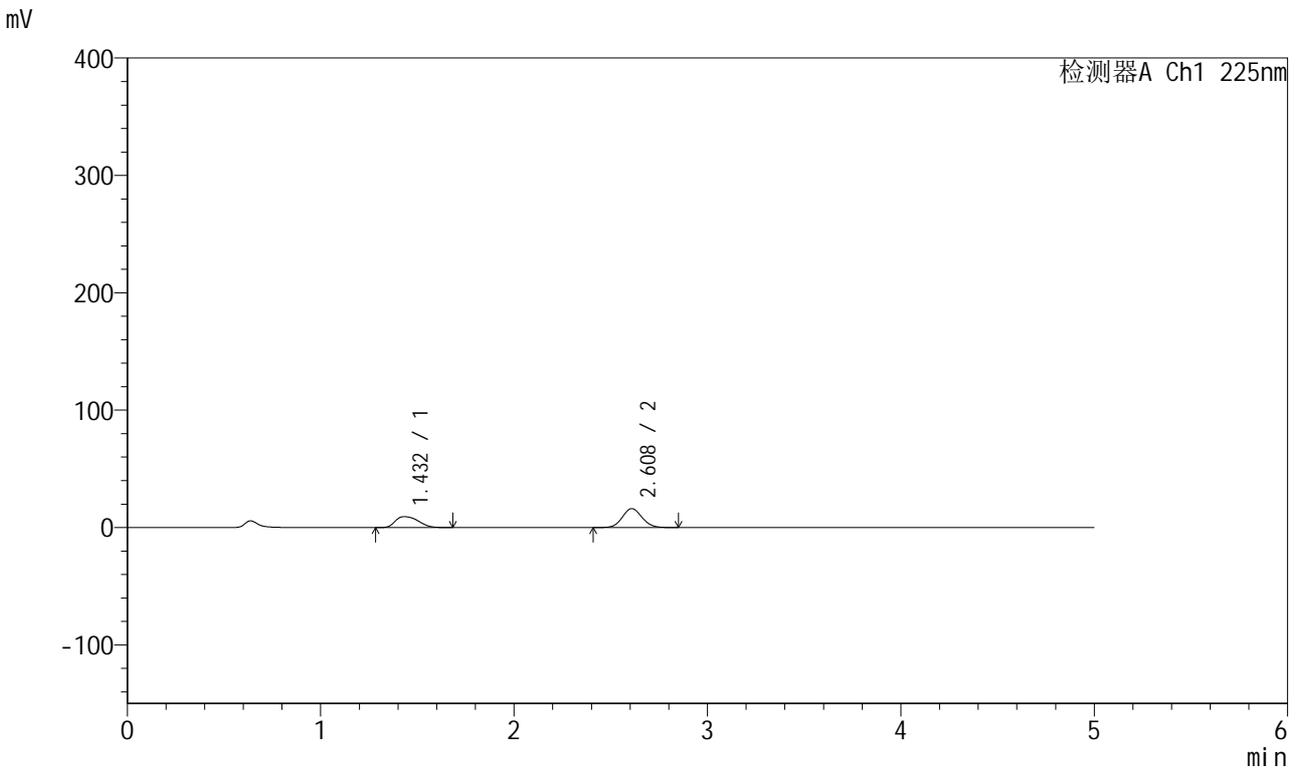


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-234-3 - 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  $\mu$ 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

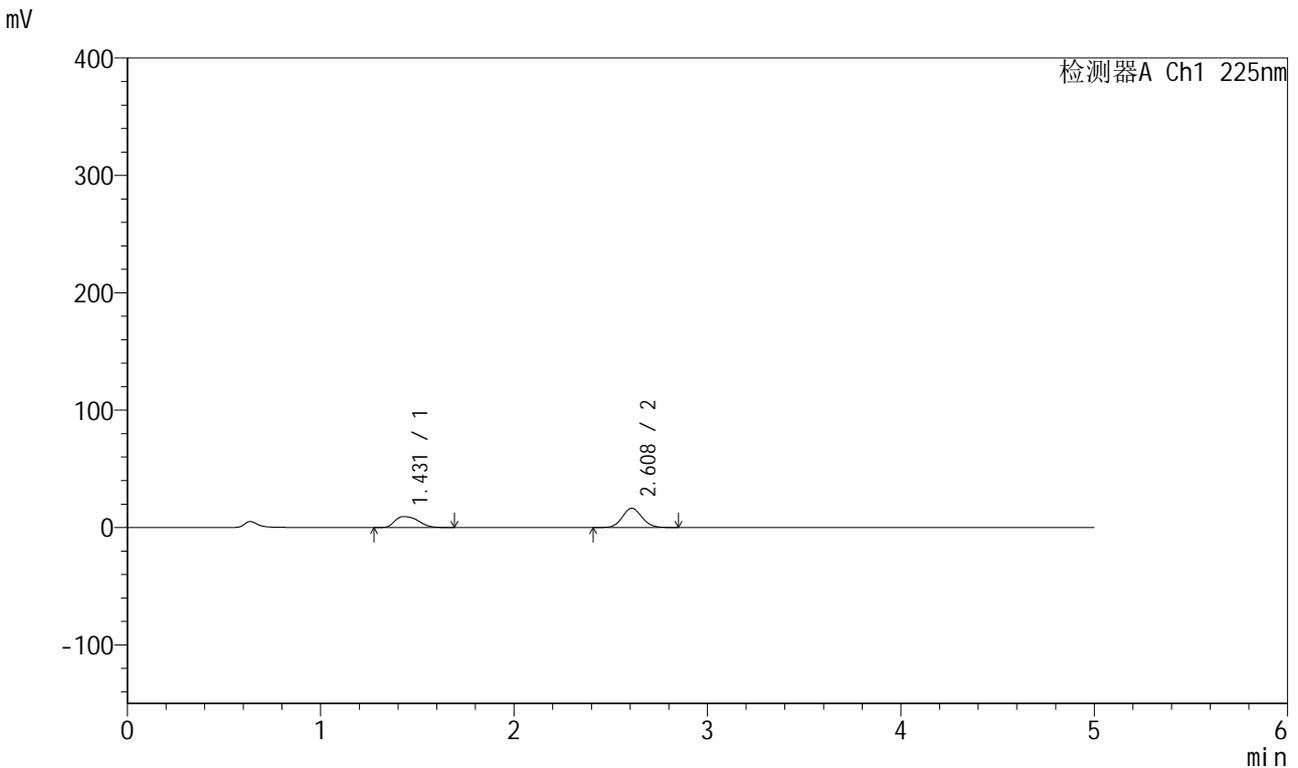
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	75951	40.047	9244	745	1.332	--
2	2.608	113705	59.953	16107	3167	1.086	5.951
总计		189656	100.000	25351			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

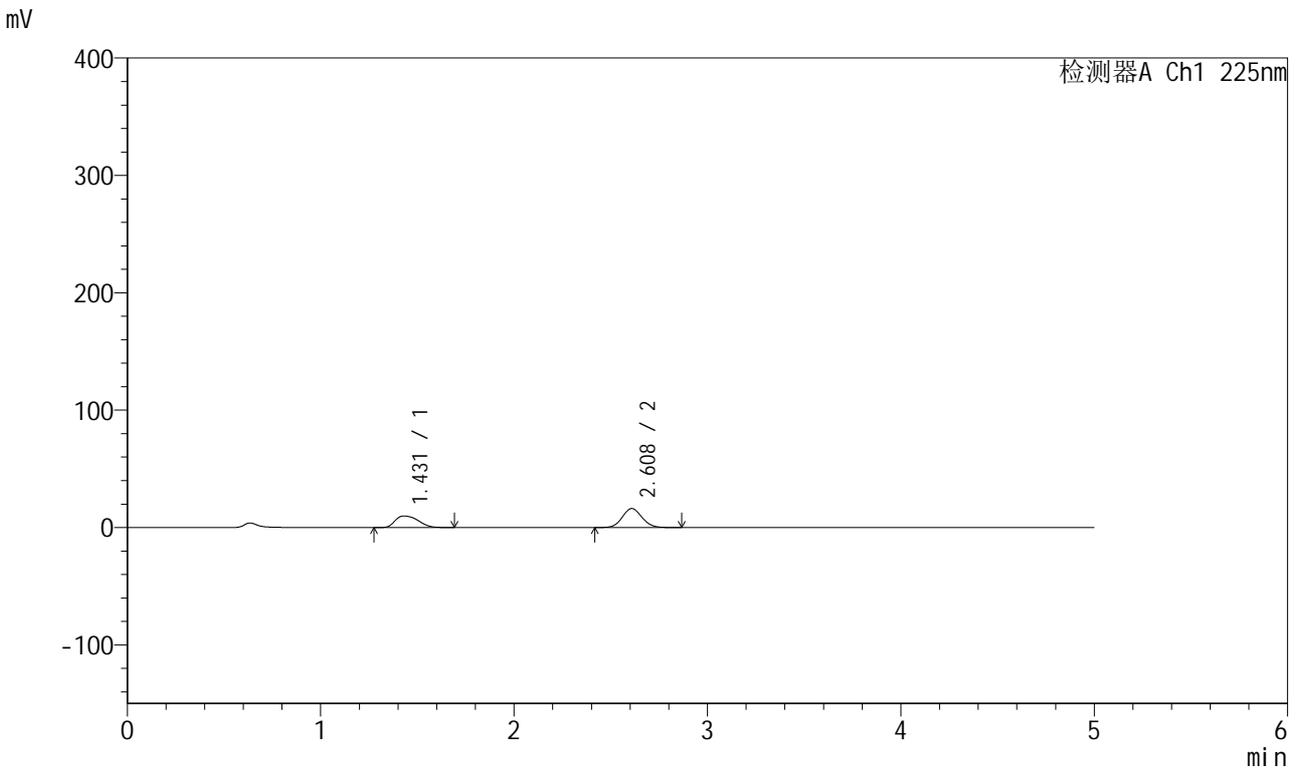
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	78177	40.334	9337	723	1.336	--
2	2.608	115648	59.666	16387	3170	1.084	5.916
总计		193825	100.000	25724			

图32 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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

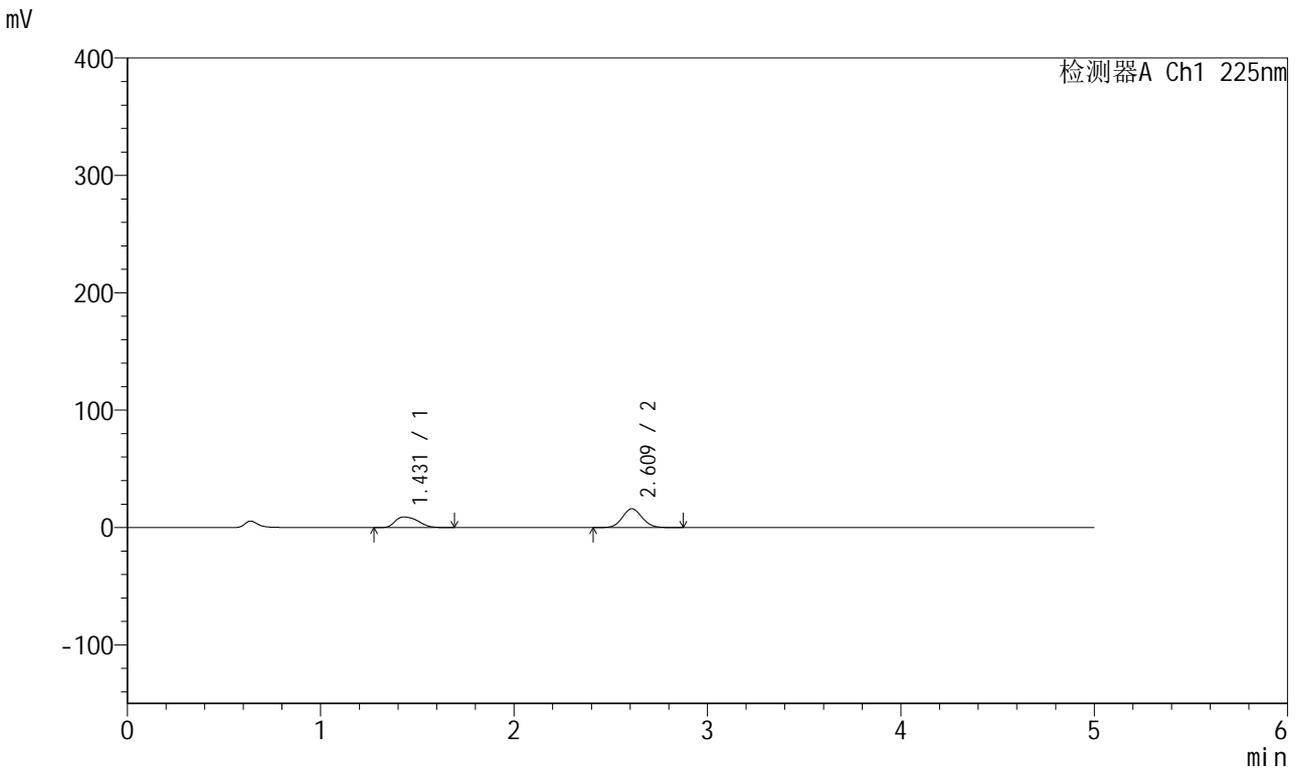
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	81081	41.542	9827	735	1.343	--
2	2.608	114094	58.458	16171	3164	1.088	5.934
总计		195175	100.000	25998			

图33 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*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

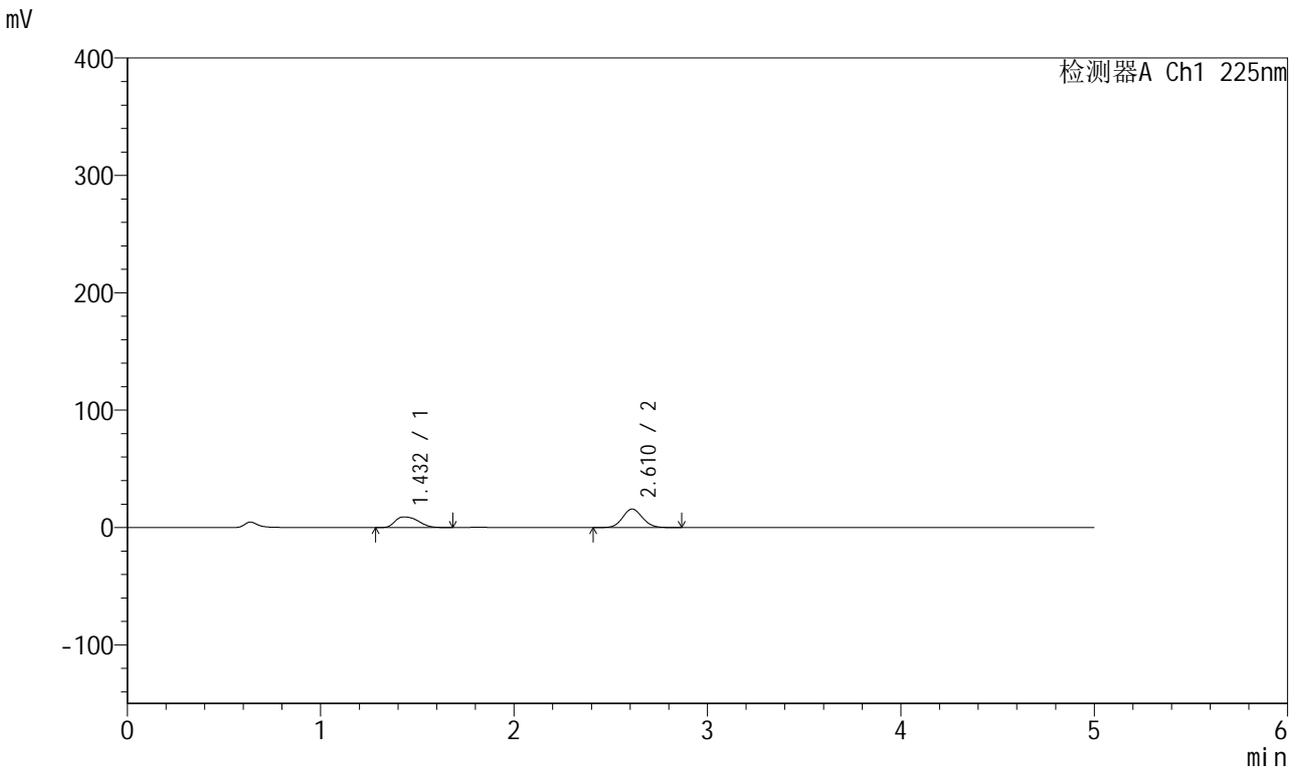
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	74063	39.568	8954	734	1.344	--
2	2.609	113116	60.432	15997	3167	1.089	5.938
总计		187179	100.000	24951			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图35 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



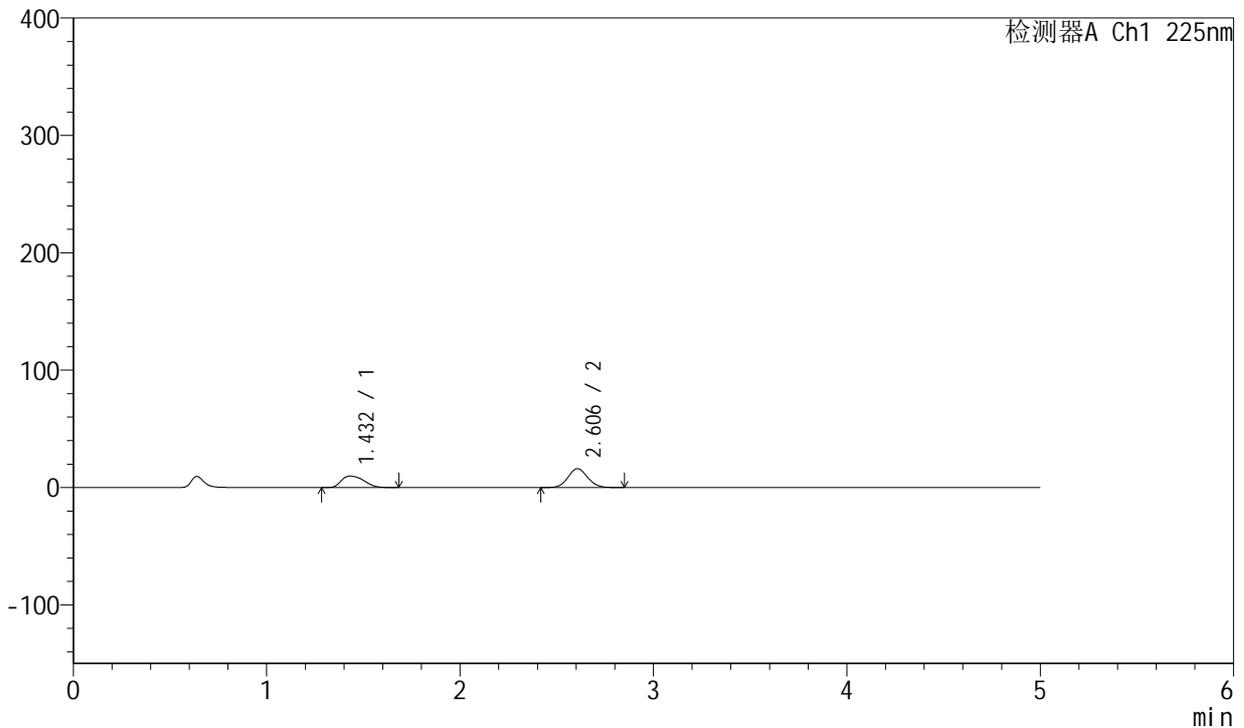
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



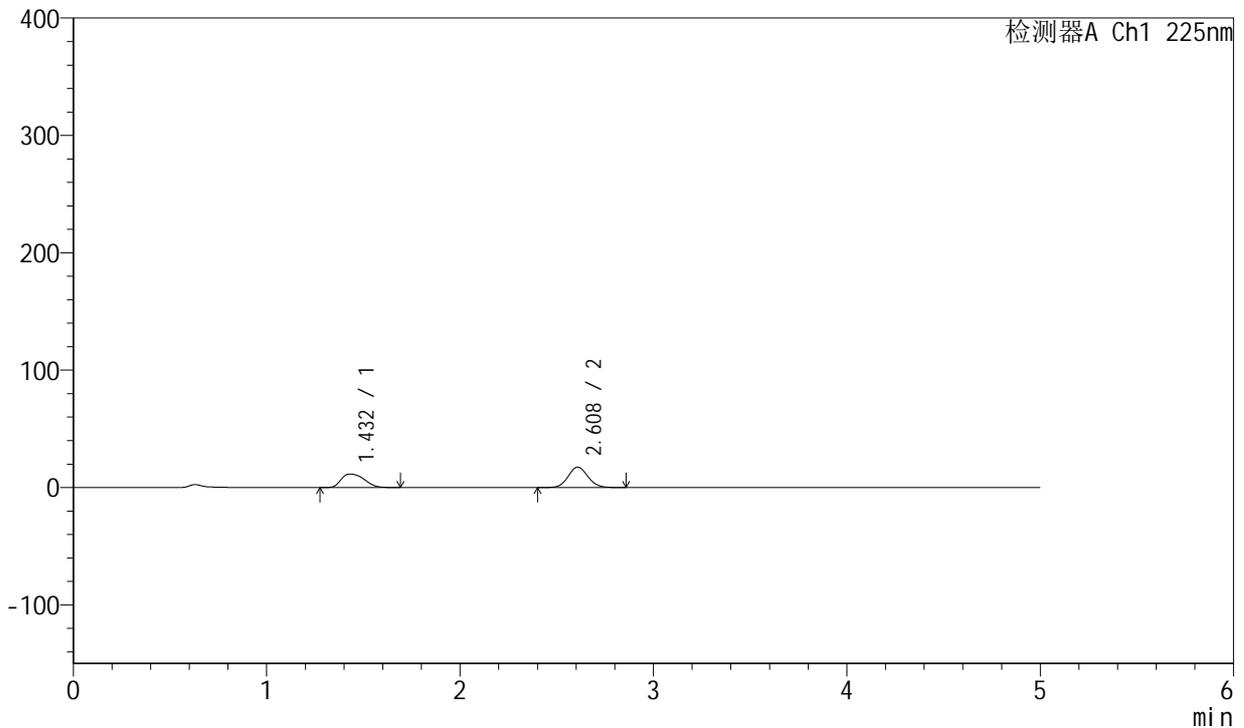
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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			

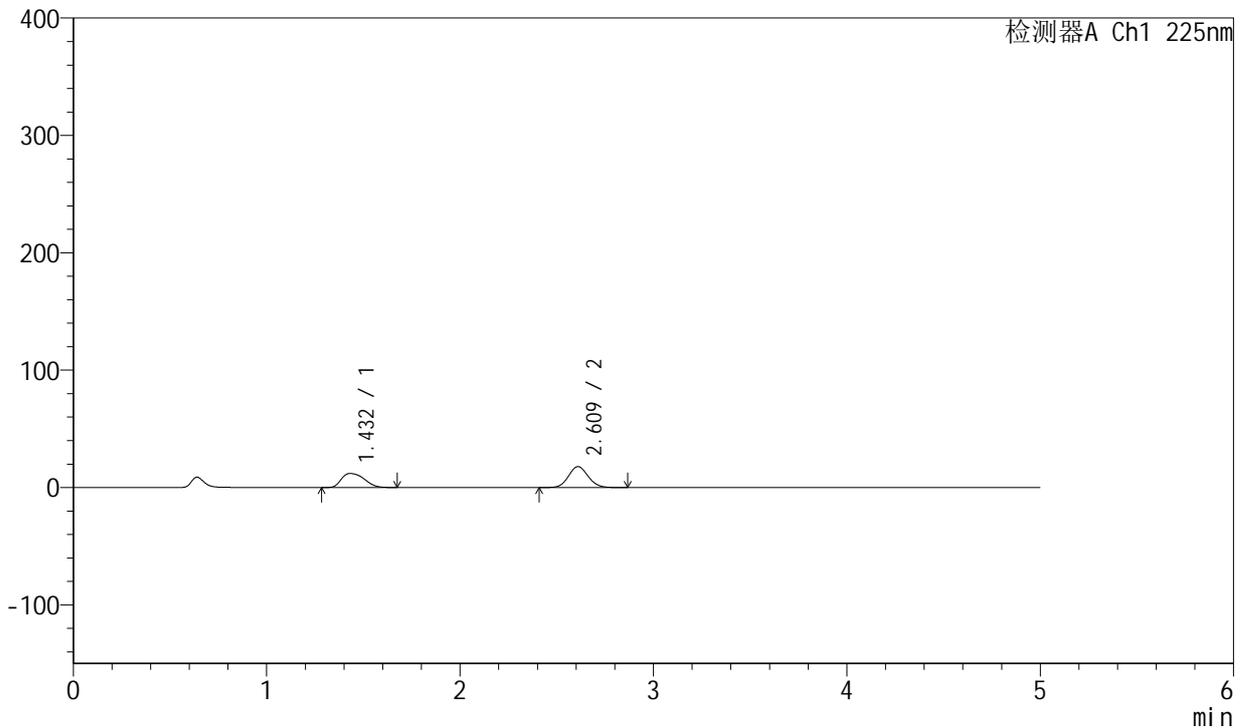
图37 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

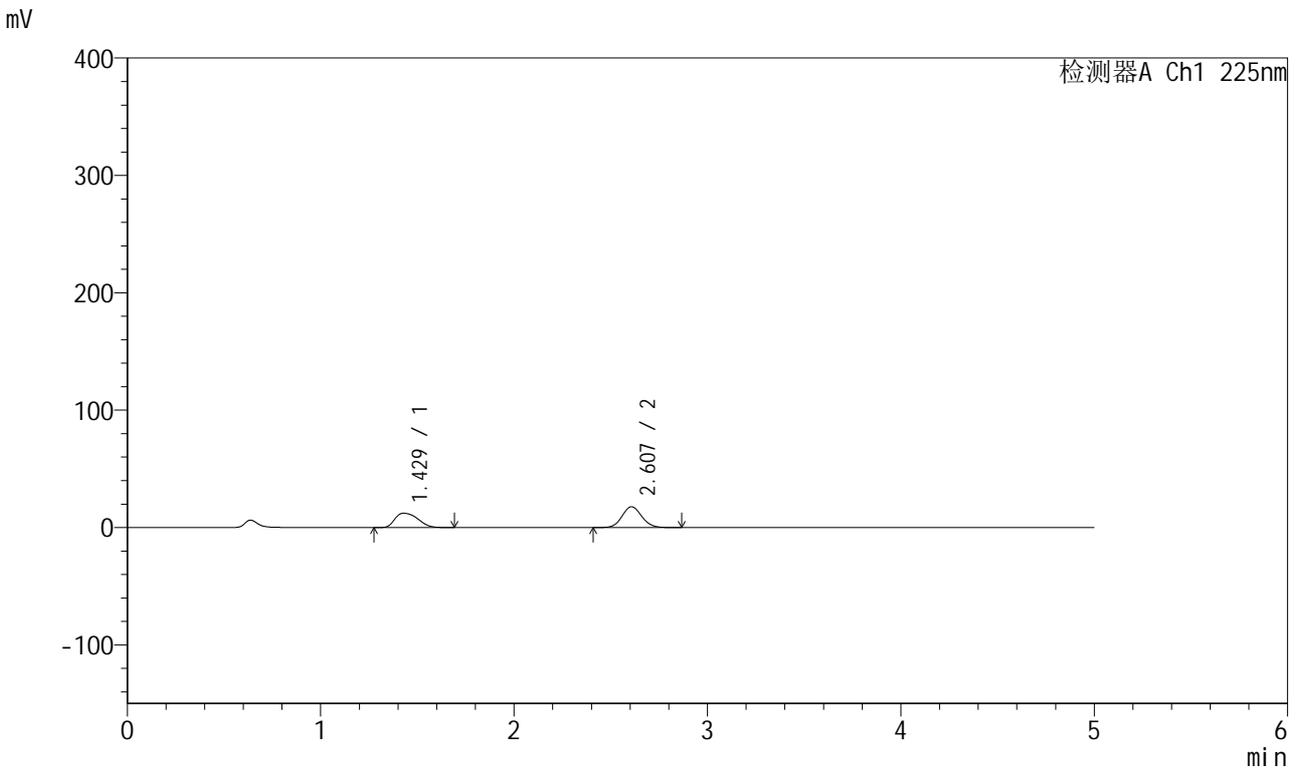


# SMF-230

## <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>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

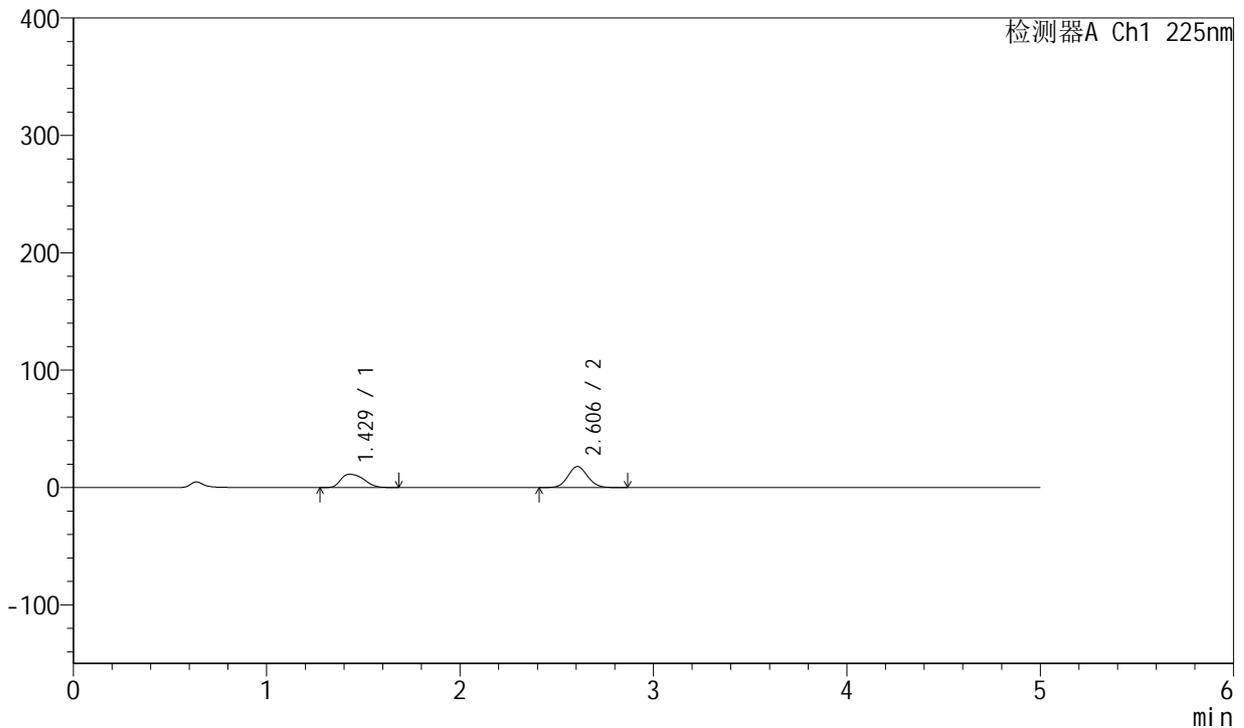
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-243-3 - 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  $\mu$ 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

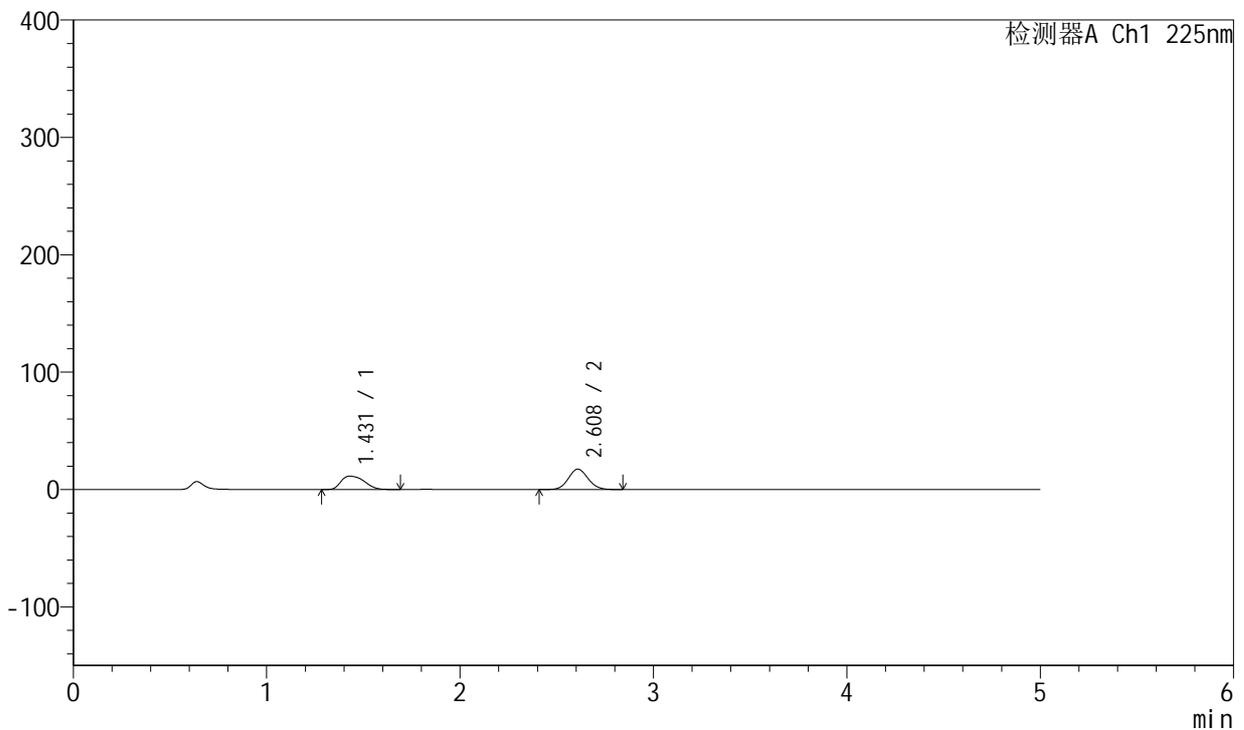
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-244-3 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 14:31:05  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:41:43  
 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	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



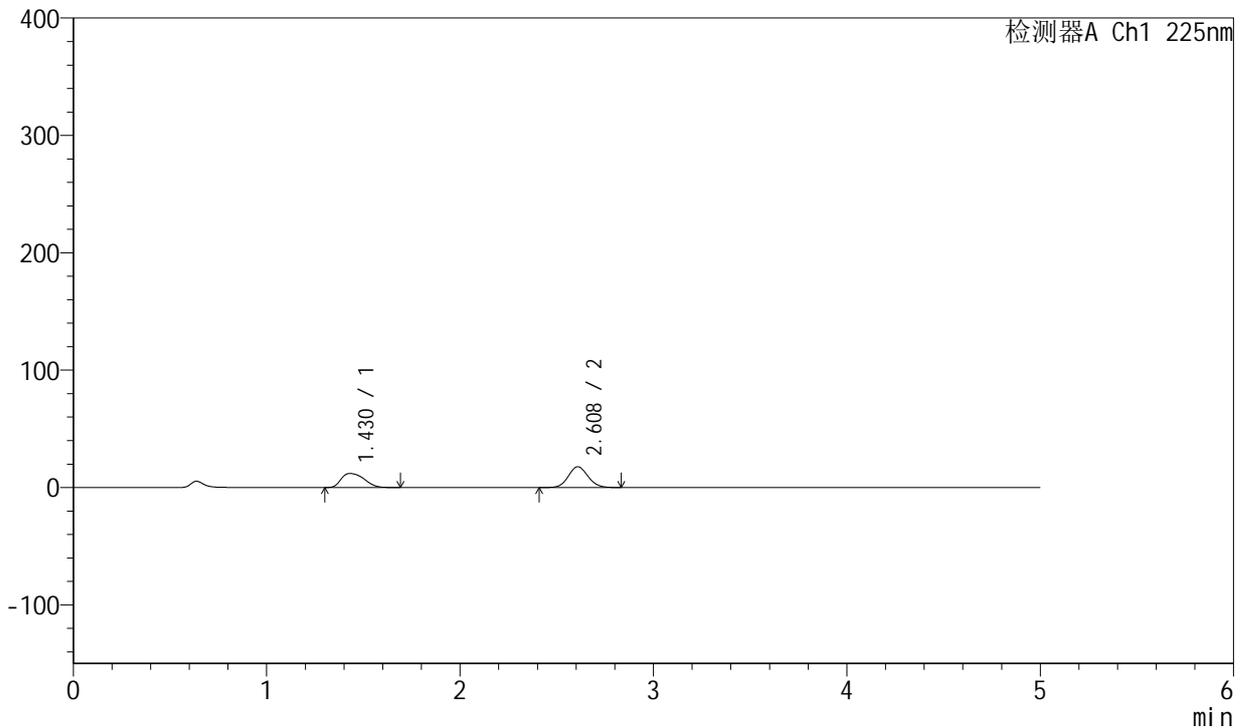
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



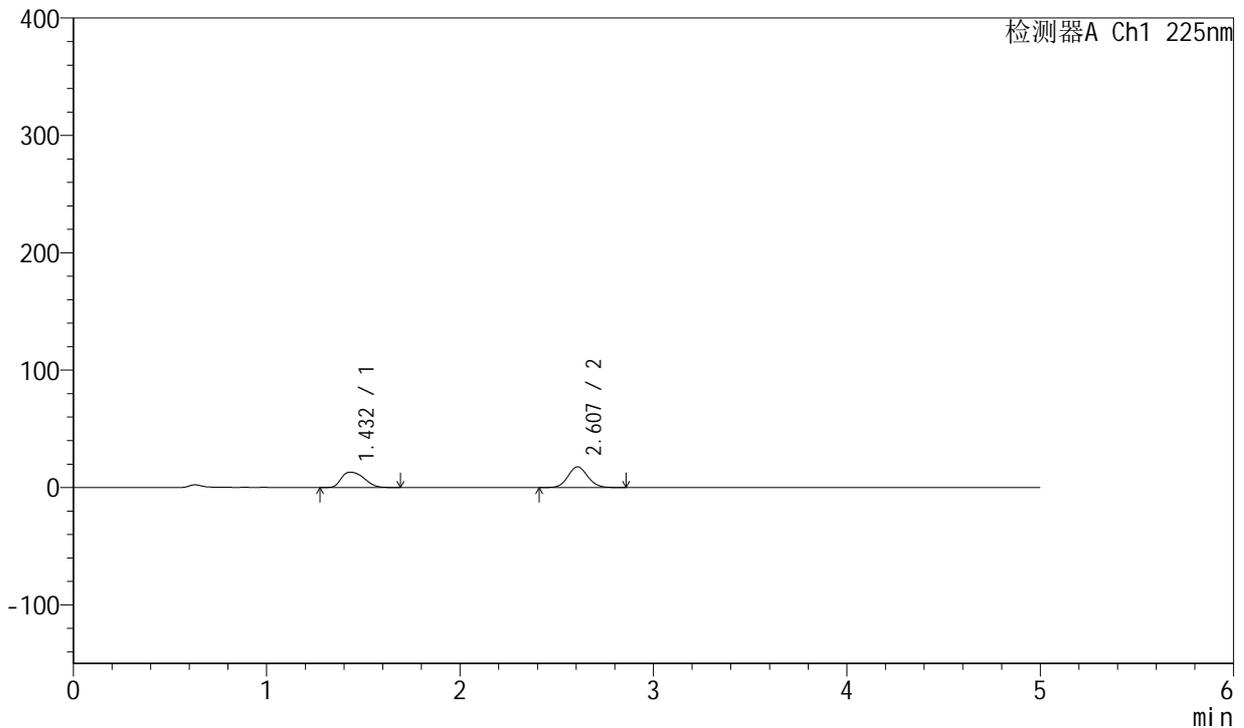
# SMF-230

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



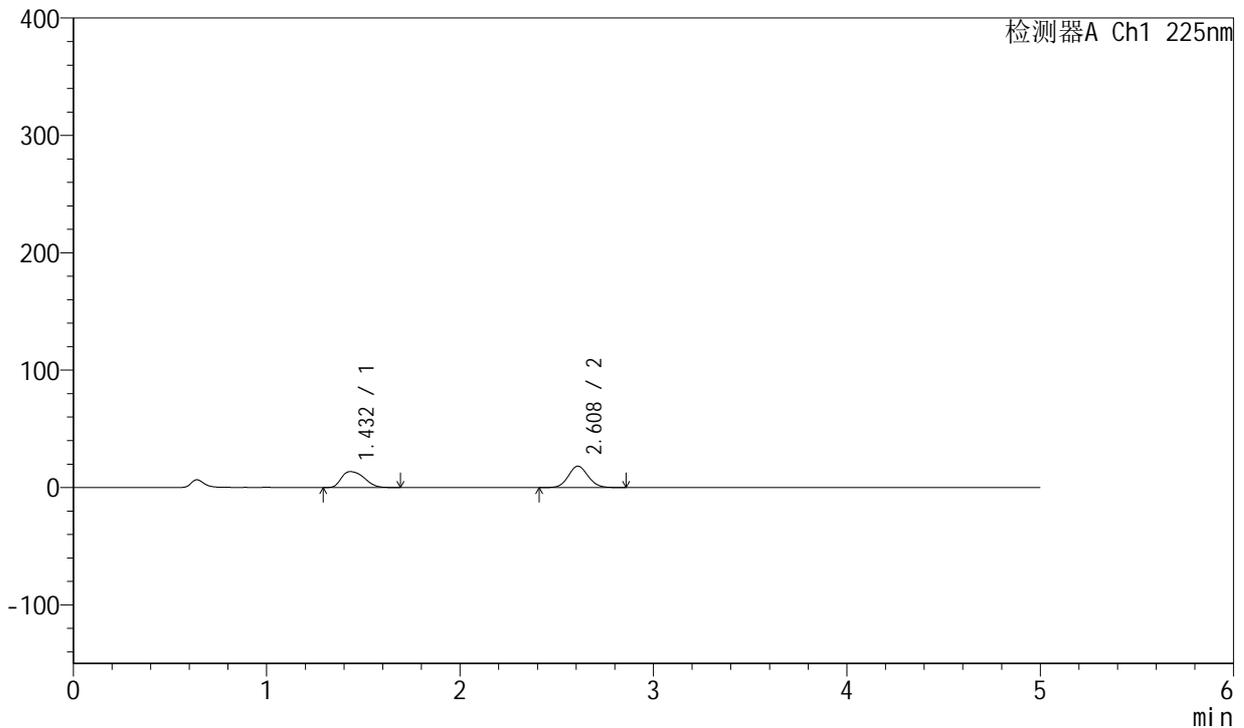
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



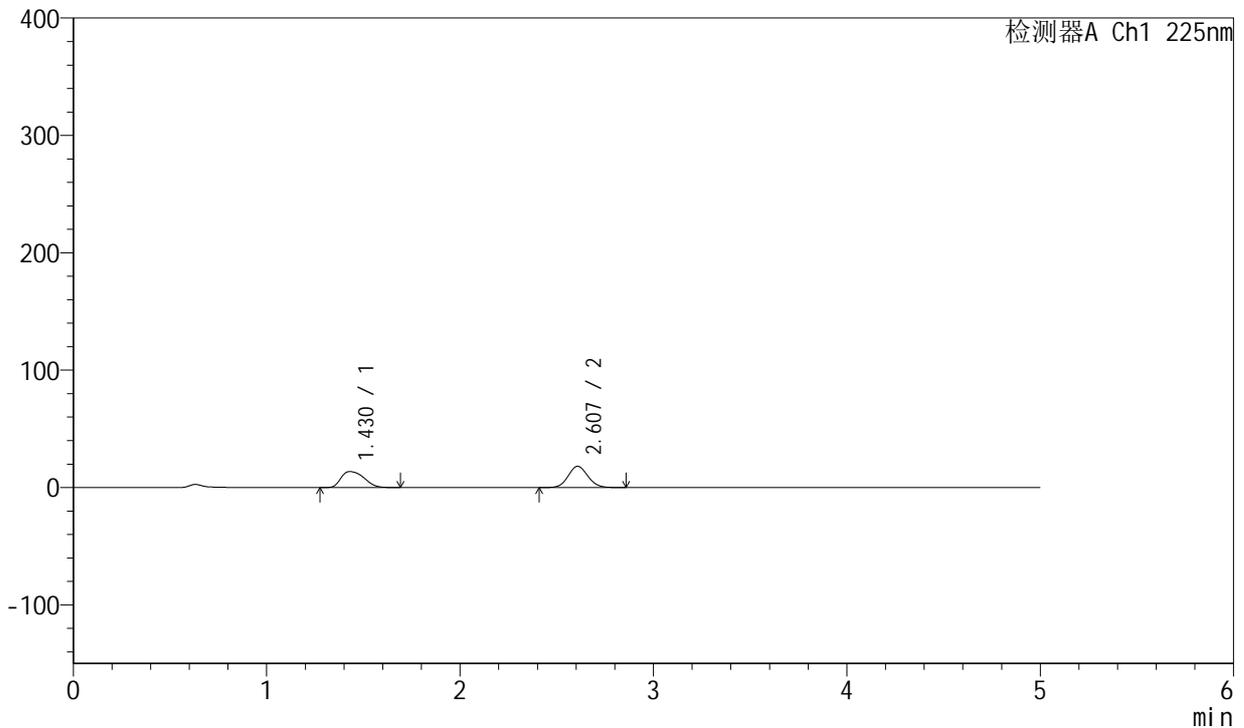
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



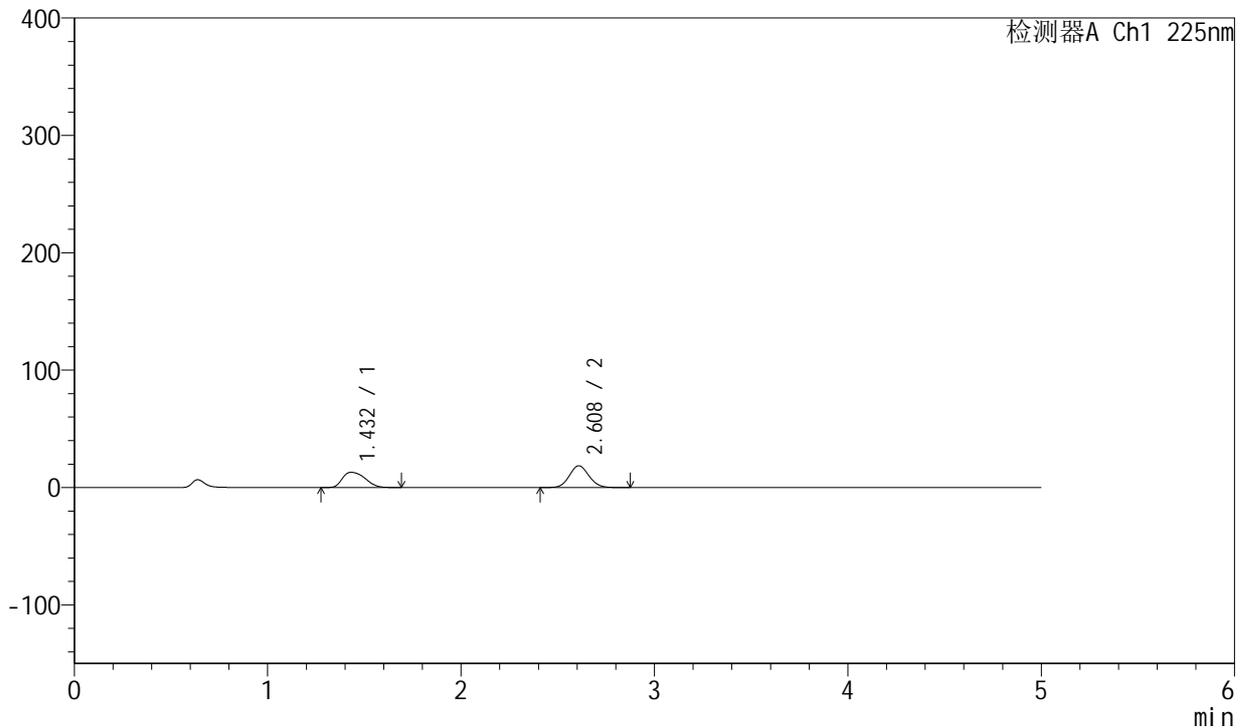
# SMF-230

## <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

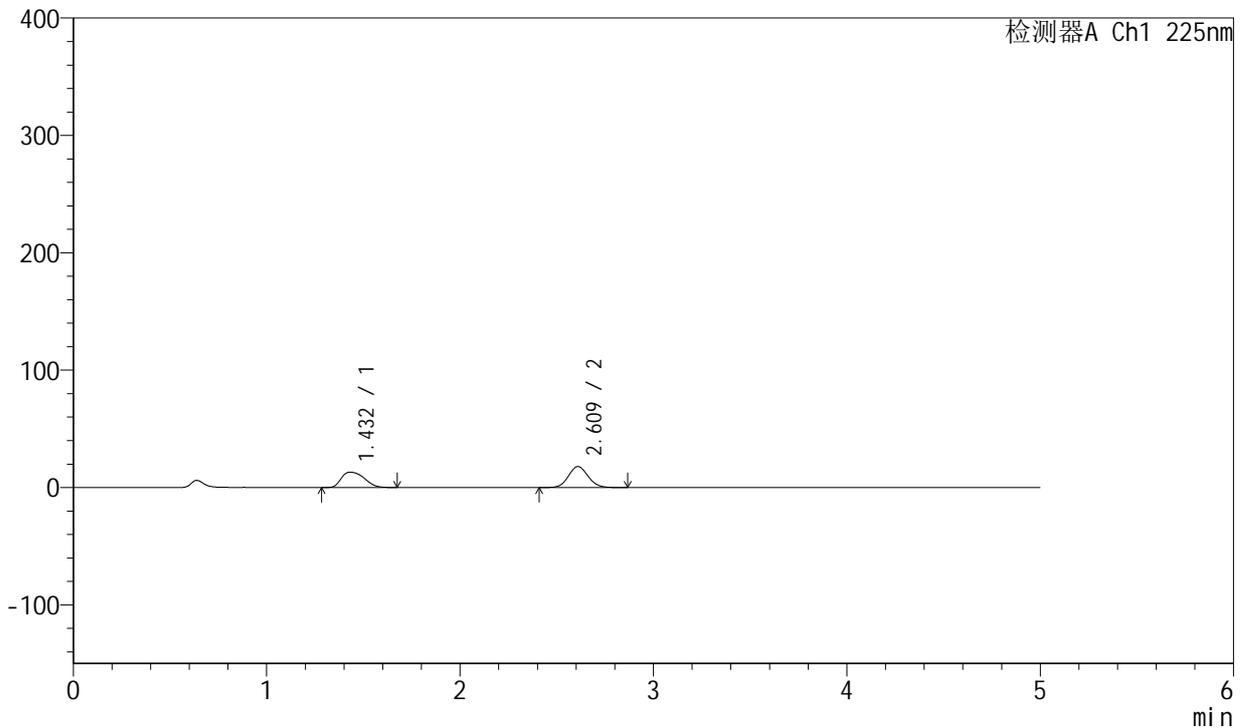
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-250-3 - 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  $\mu$ 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



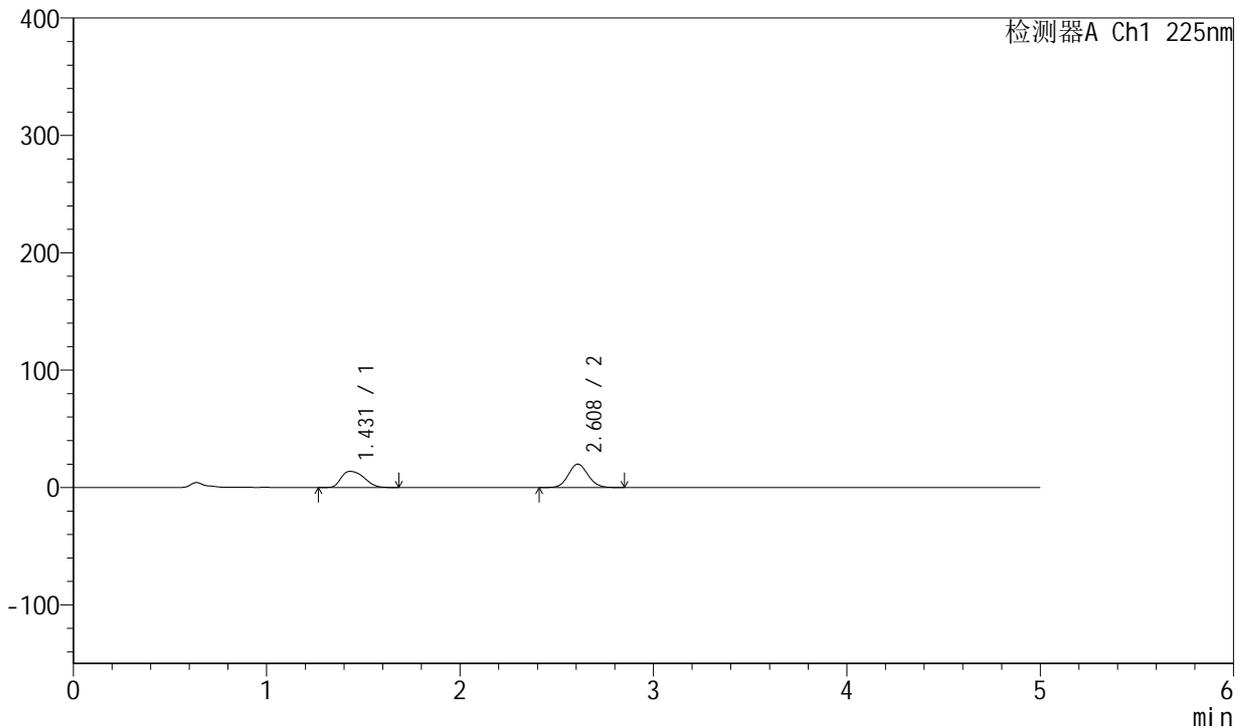
# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-251-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/26 15:08:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图48 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

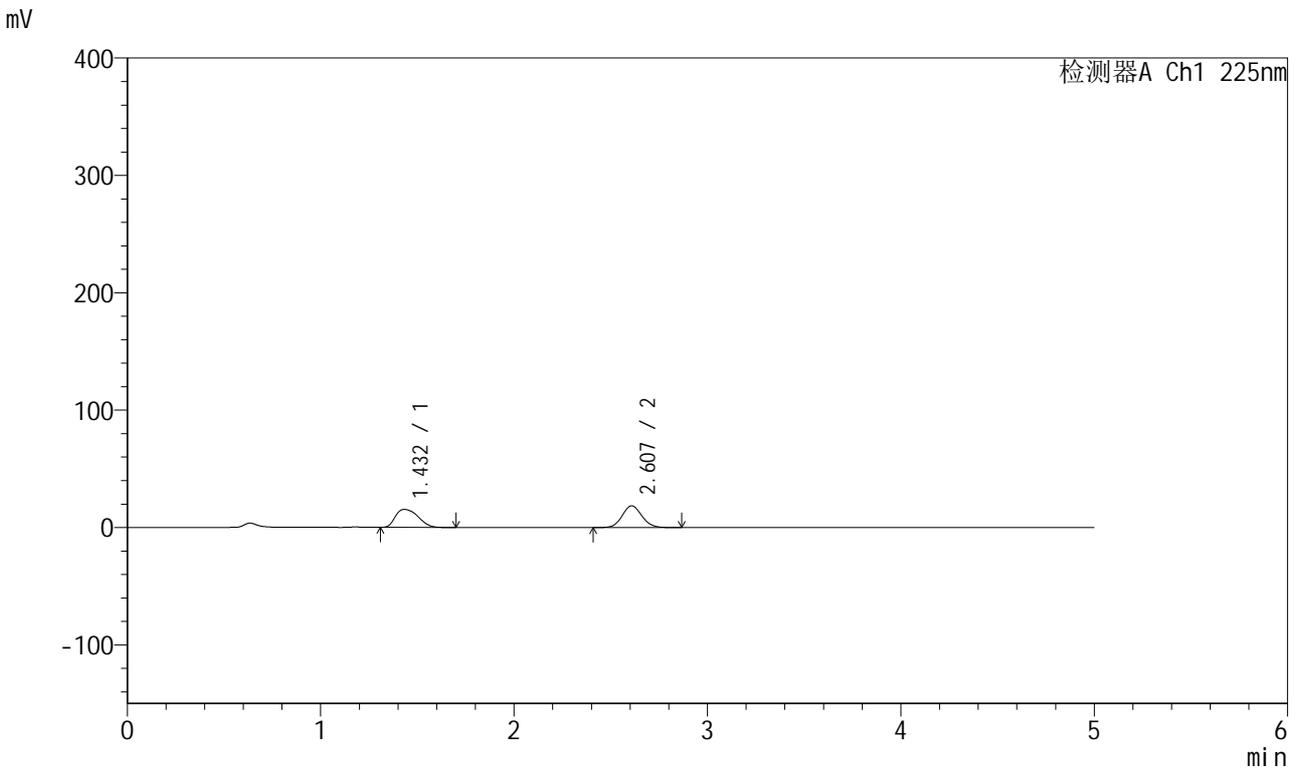


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-252-3 - 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  $\mu$ 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

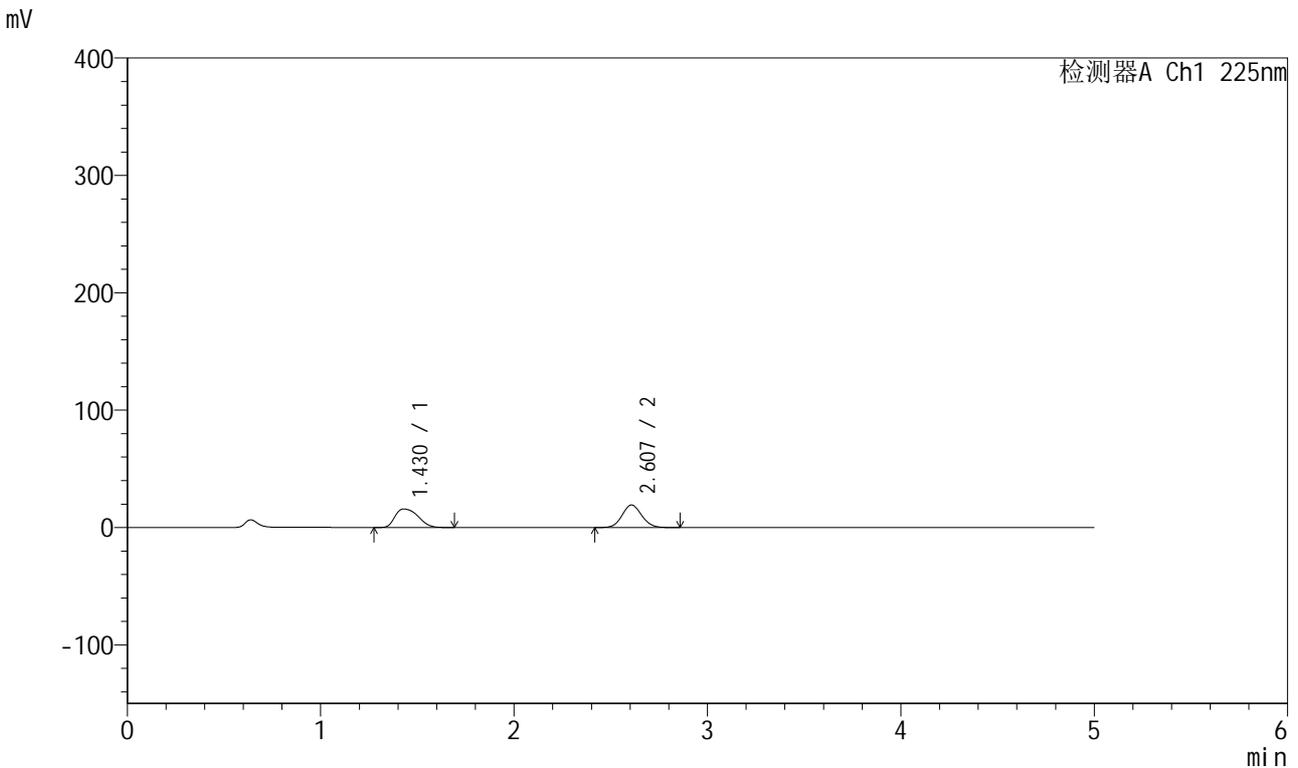


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图50 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

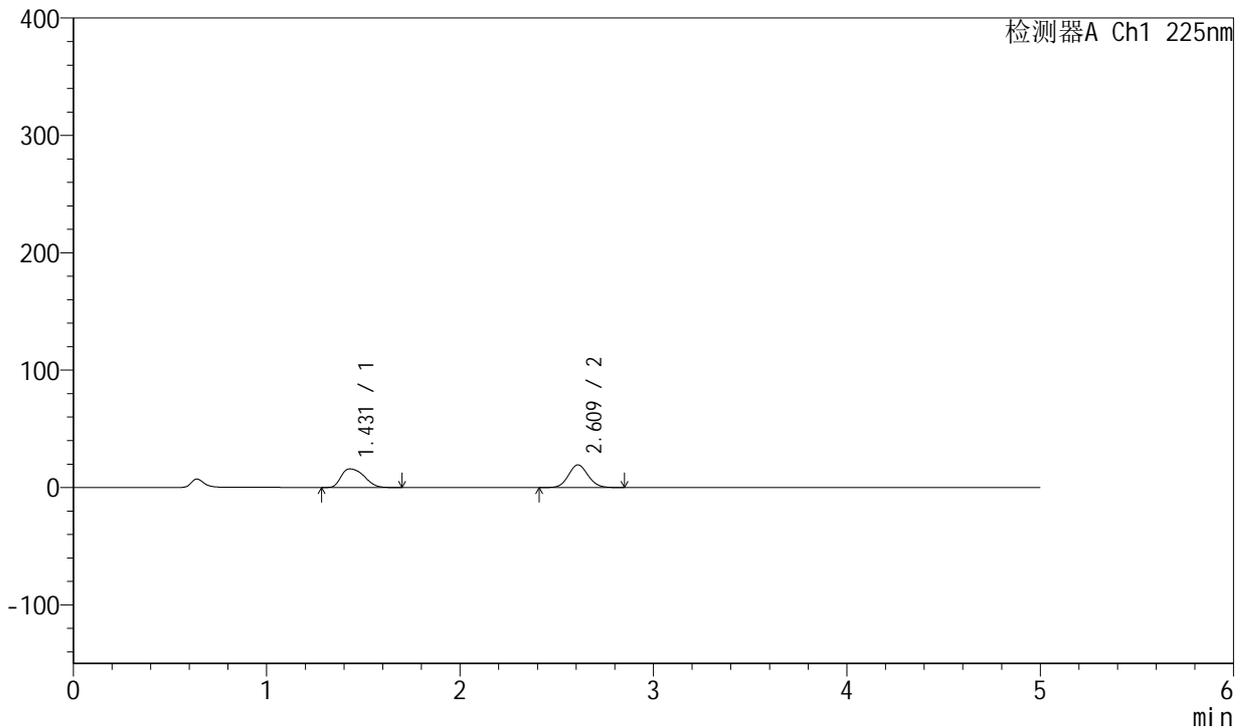
## <样品信息>

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

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图51 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

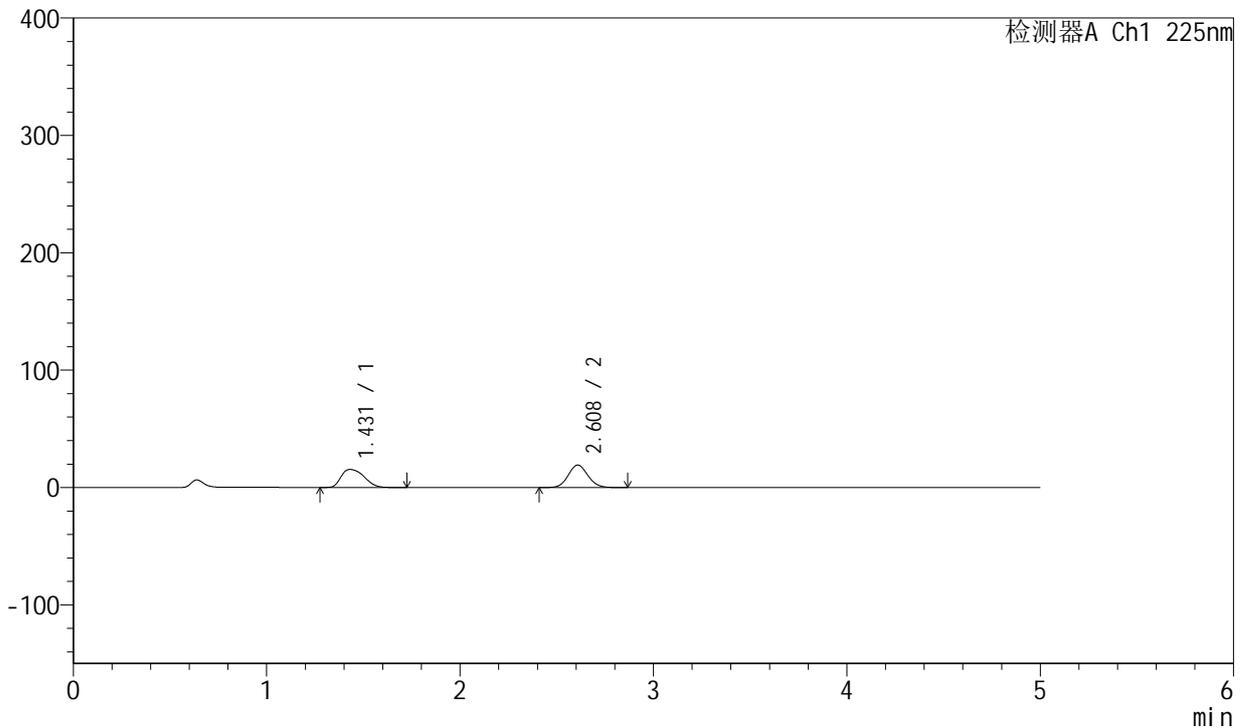
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-255-3 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 15:30:22  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:14  
 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	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



# SMF-230

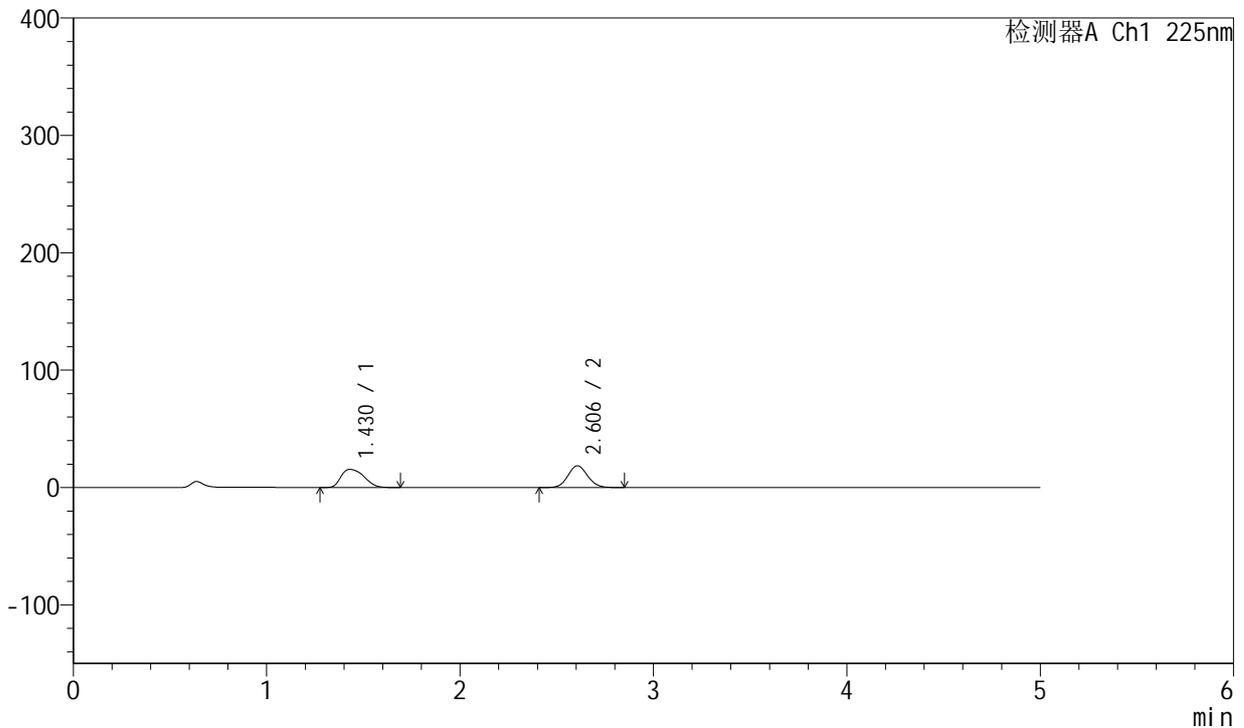
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-256-3 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 15:35:46  
 处理时间(V3): 2025/12/29 08:42:17  
 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	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

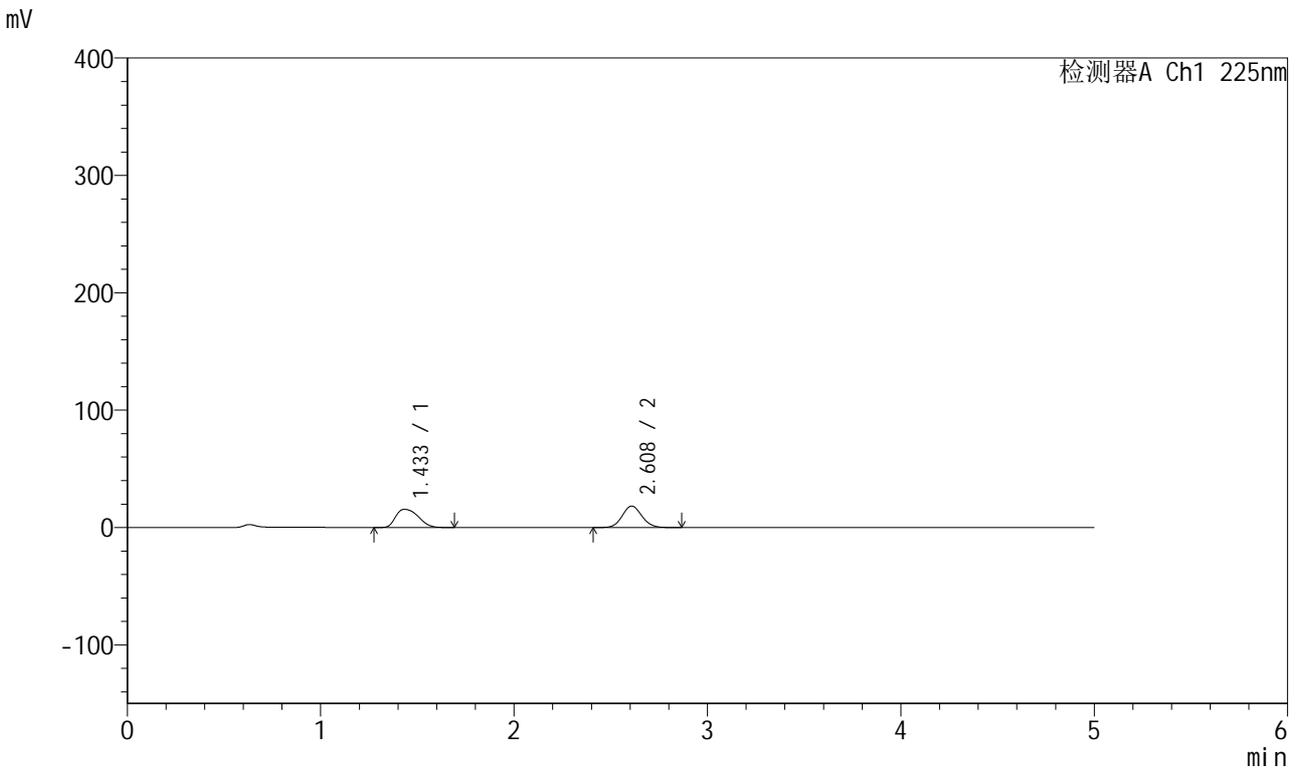


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图54 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



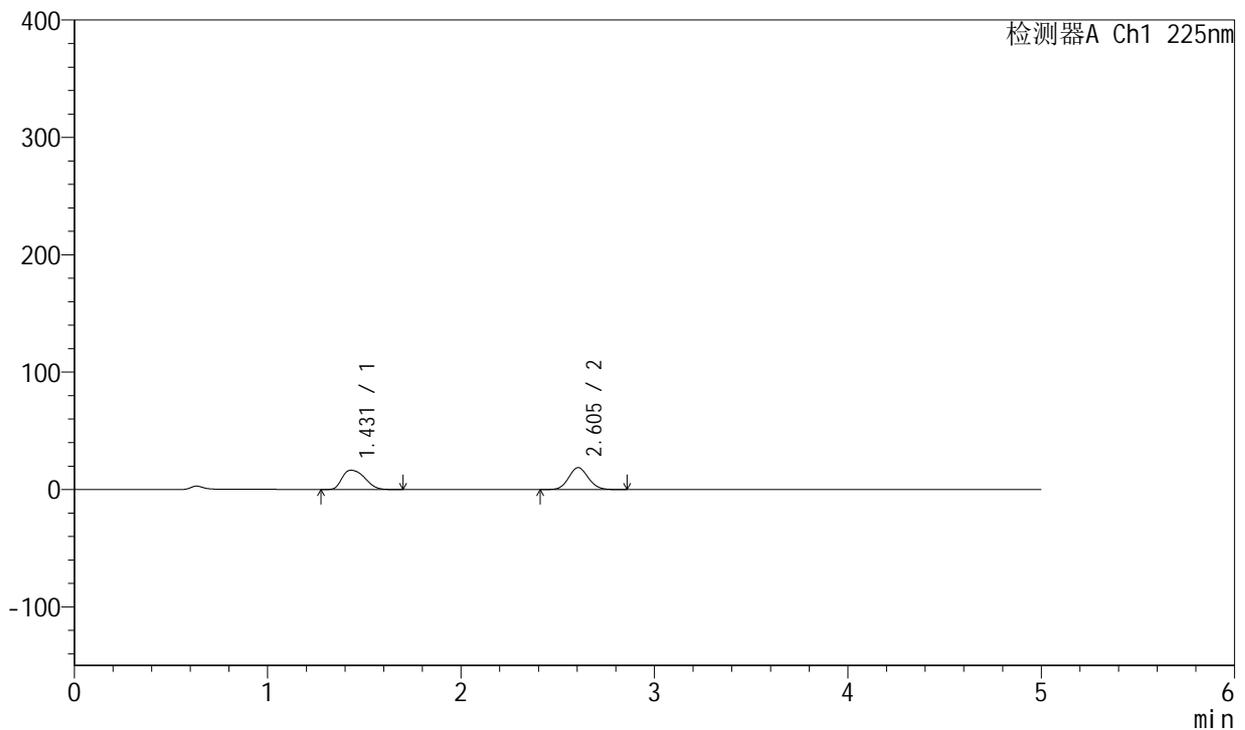
# SMF-230

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



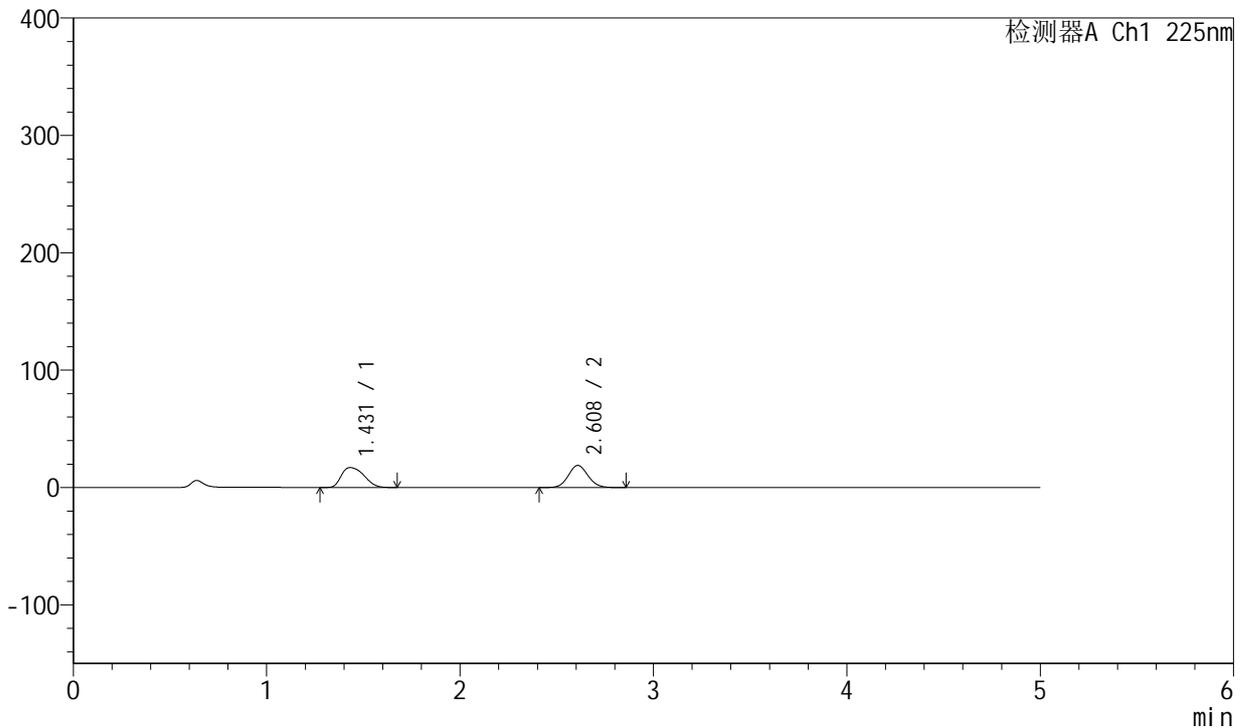
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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

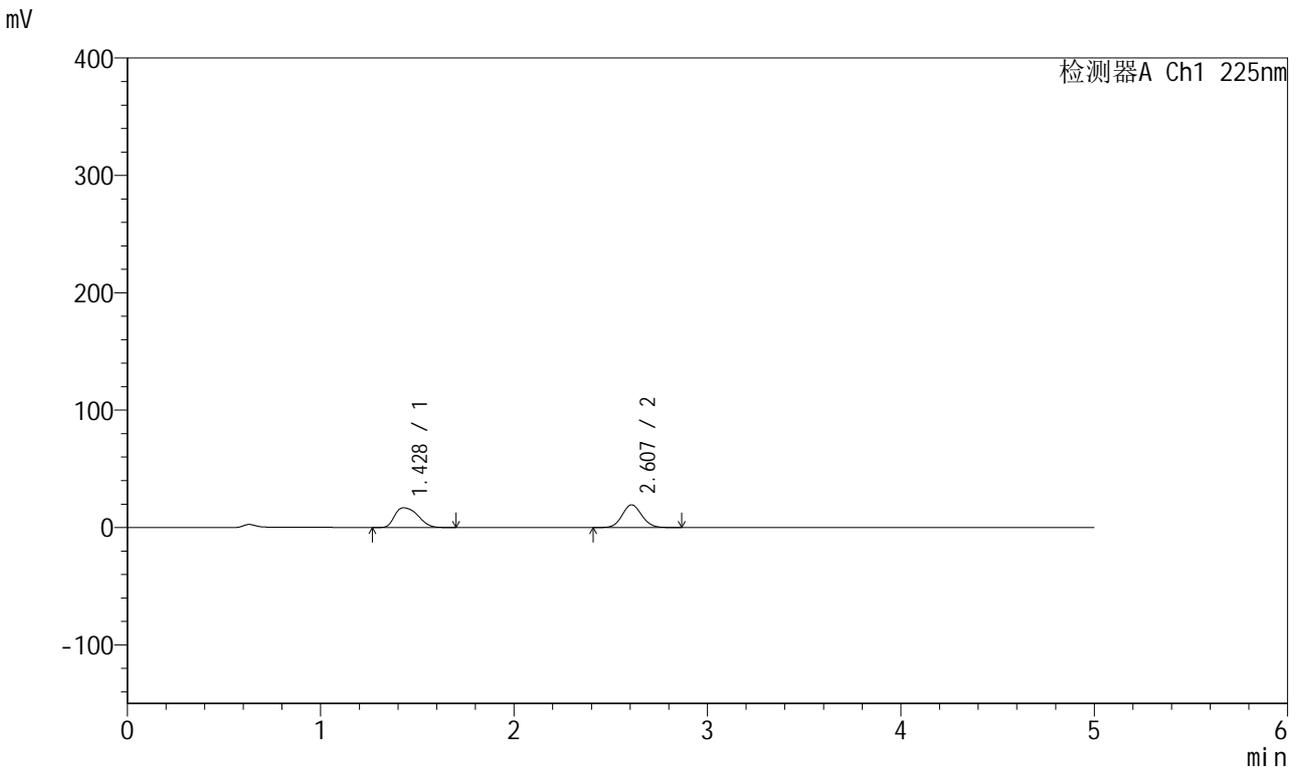


# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图57 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



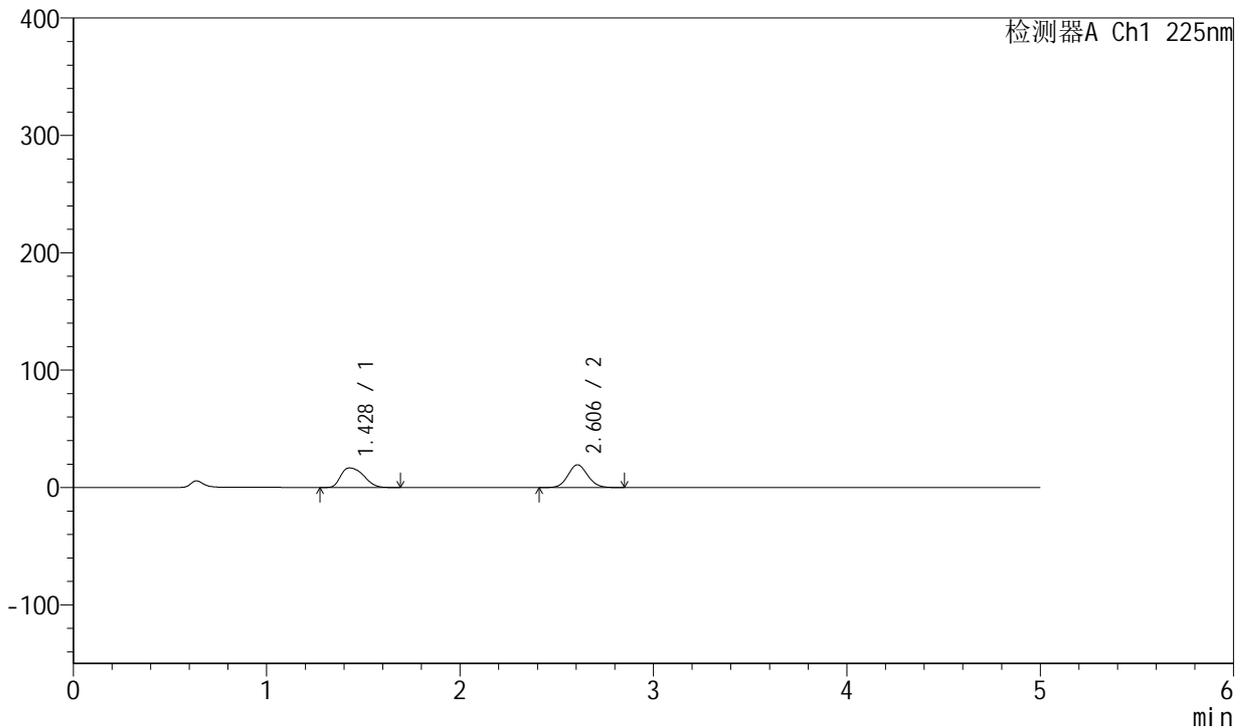
# SMF-230

## <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



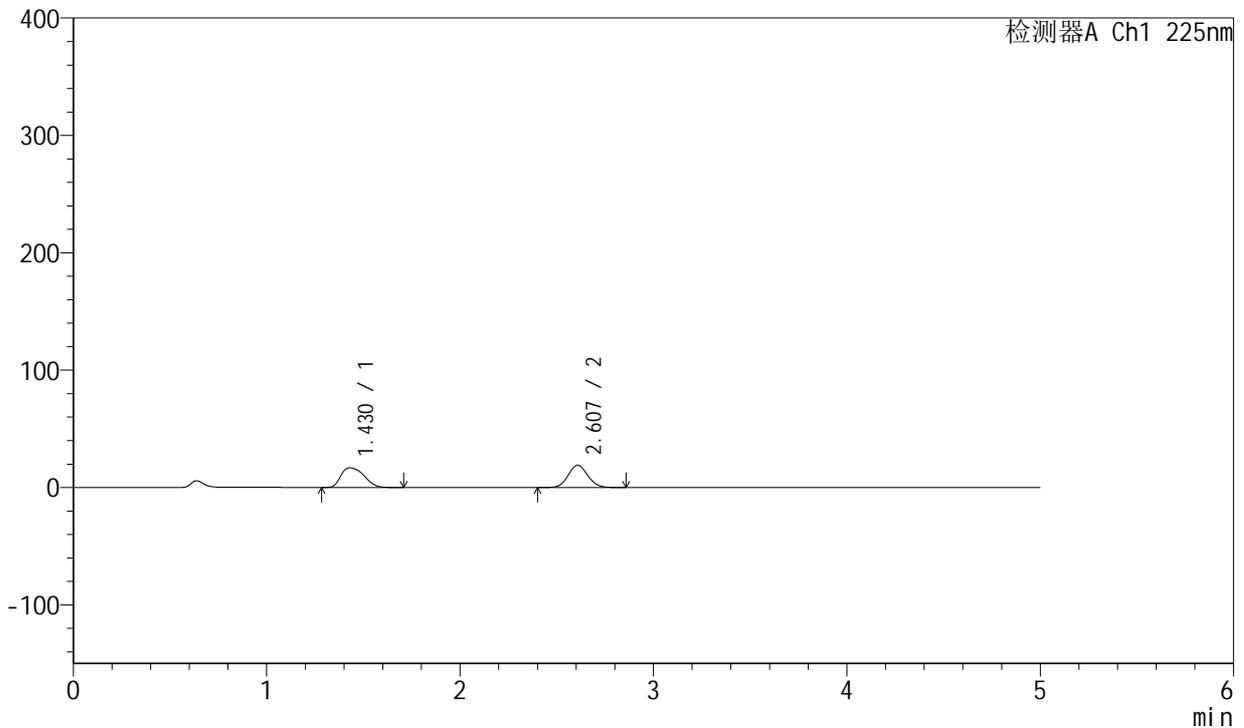
# SMF-230

## <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

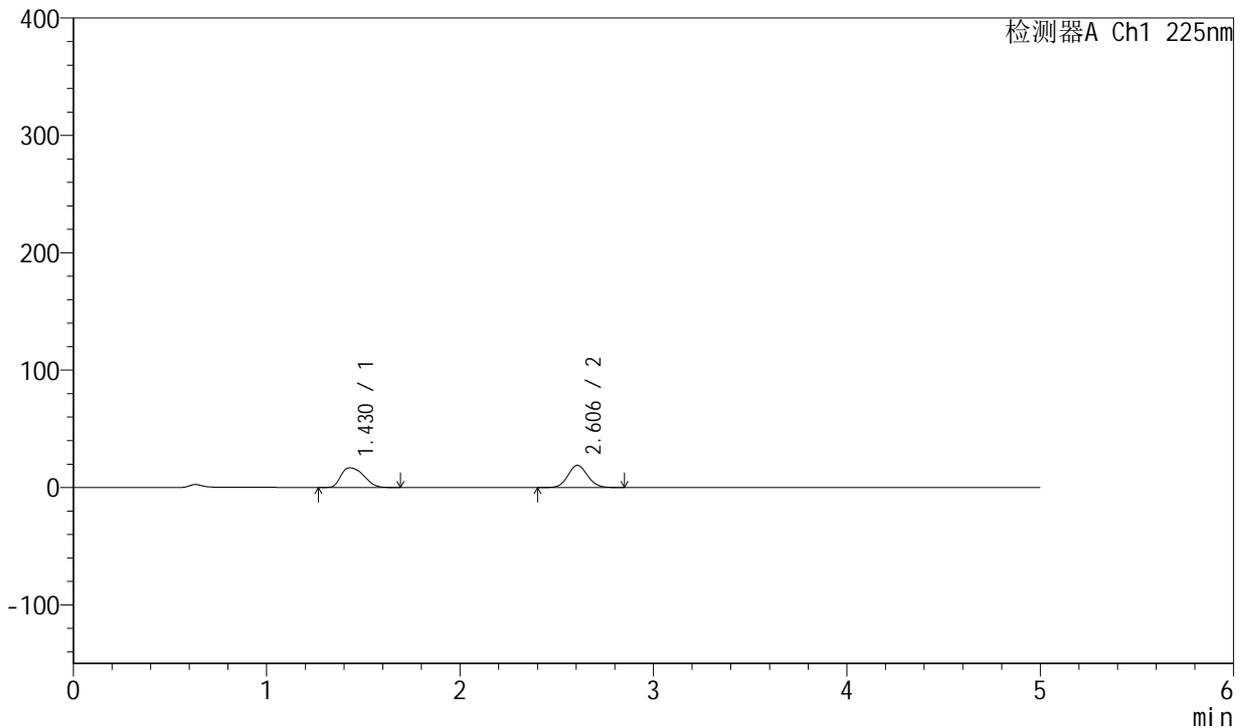
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-263-3 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/12/26 16:13:27  
 处理时间 (V3): 2025/12/29 08:42:36  
 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	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

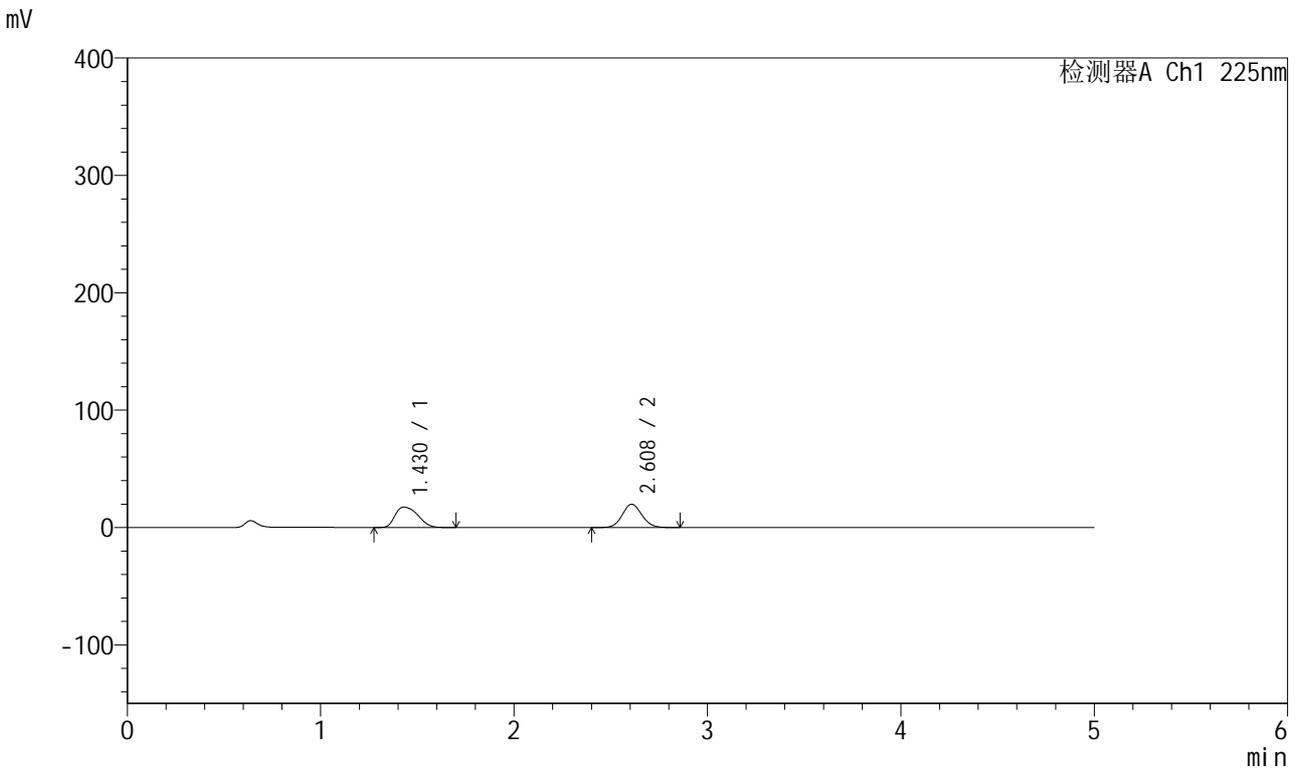


# SMF-230

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:225nm  
 数据文件名: RC\$SMF-230 - 0-10/24-264-3 - 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  $\mu$ l 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

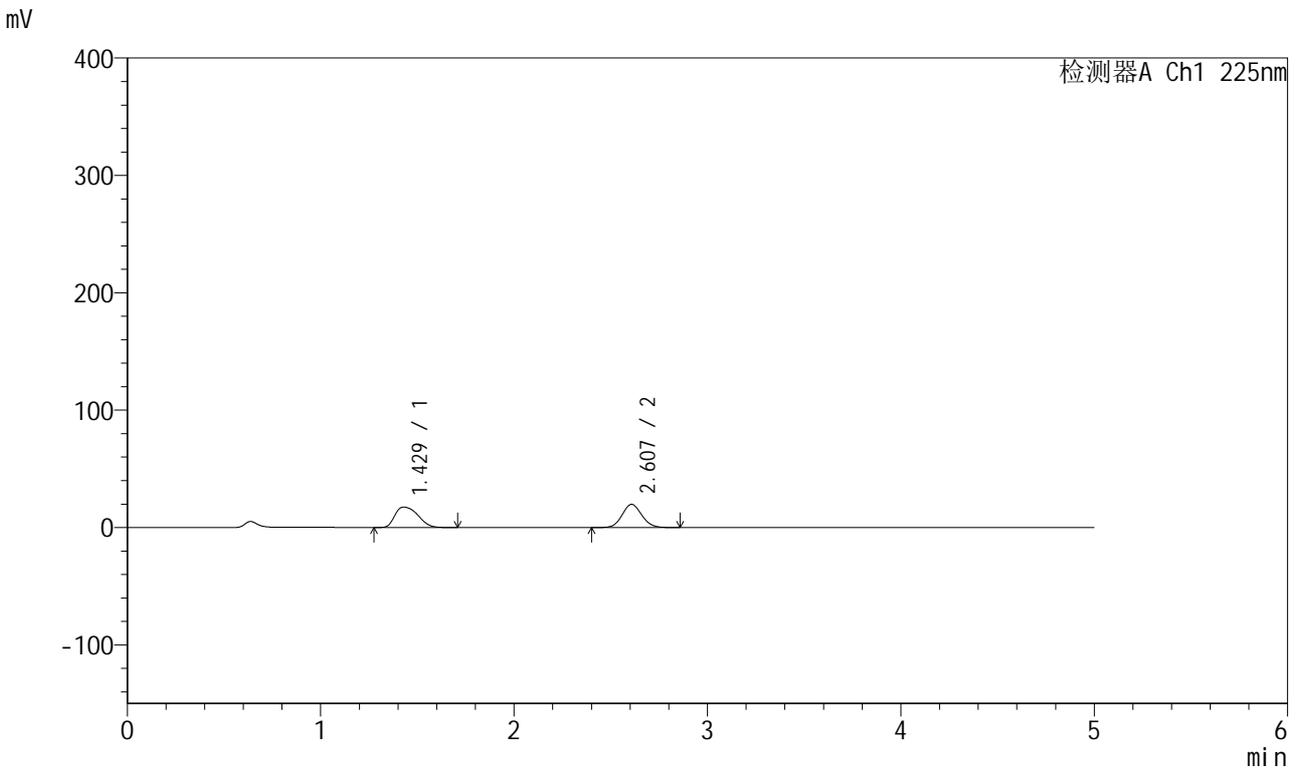
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	142214	50.454	17346	741	1.338	--
2	2.608	139655	49.546	19839	3181	1.084	5.960
总计		281870	100.000	37185			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

图62 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



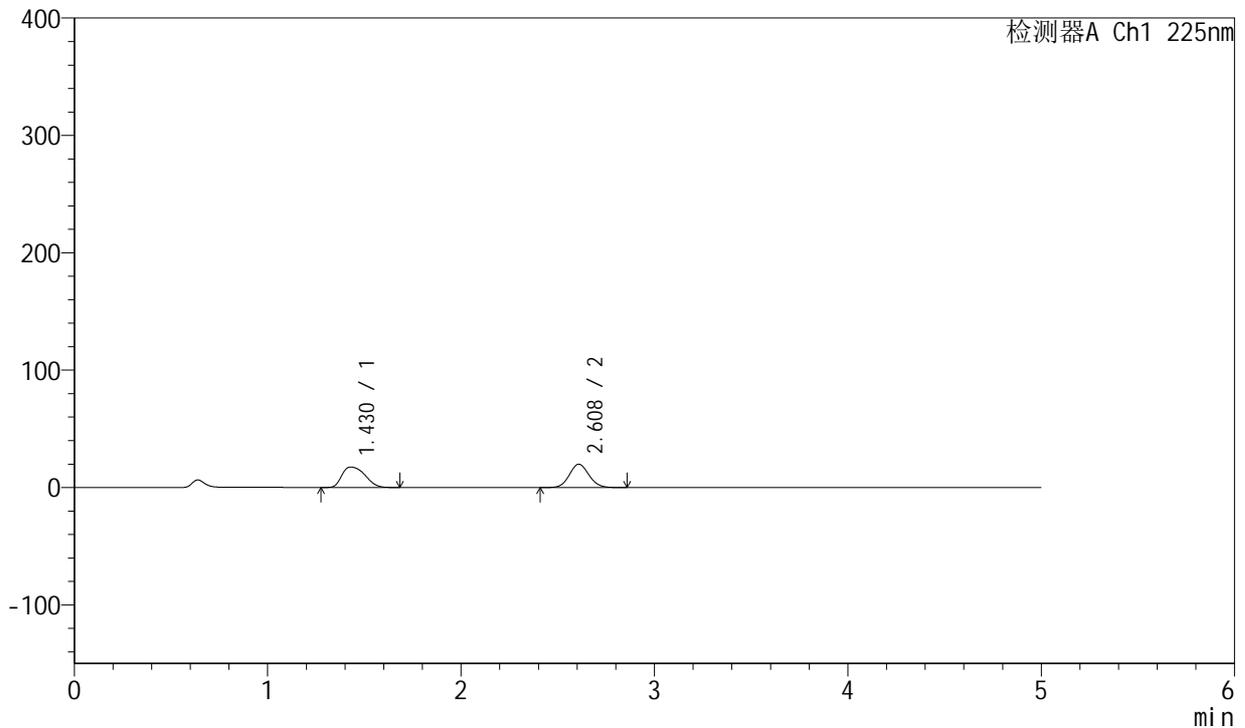
# SMF-230

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

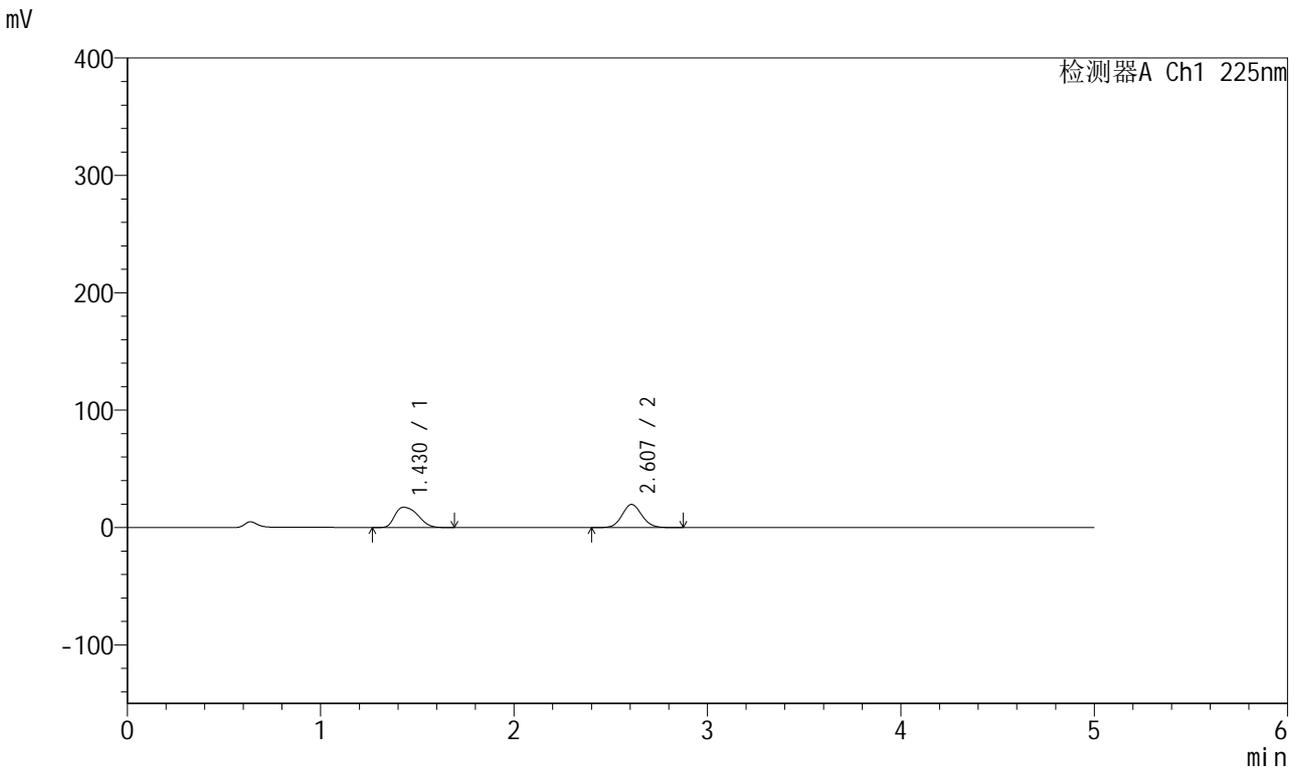
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	144428	50.892	17442	731	1.343	--
2	2.608	139364	49.108	19842	3194	1.084	5.951
总计		283793	100.000	37283			

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

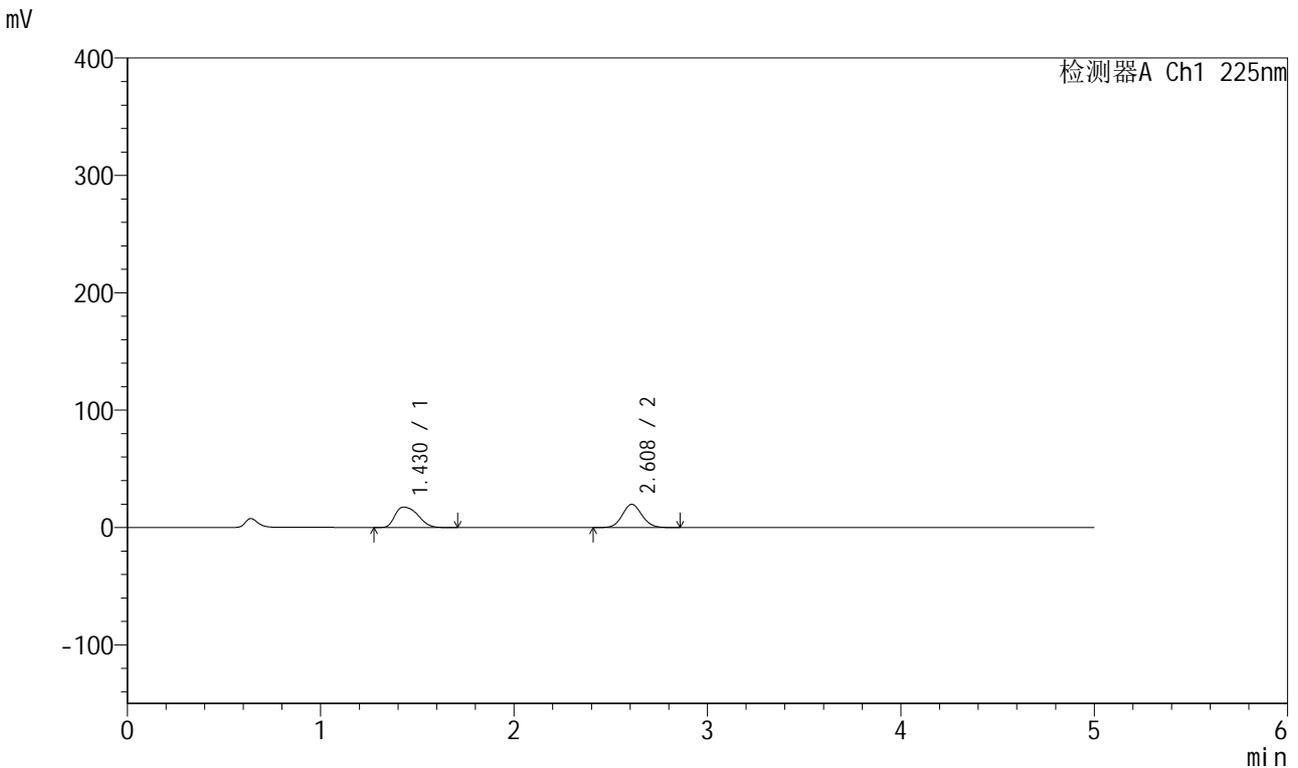
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	142117	50.597	17244	735	1.340	--
2	2.607	138763	49.403	19694	3176	1.086	5.947
总计		280881	100.000	36938			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	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



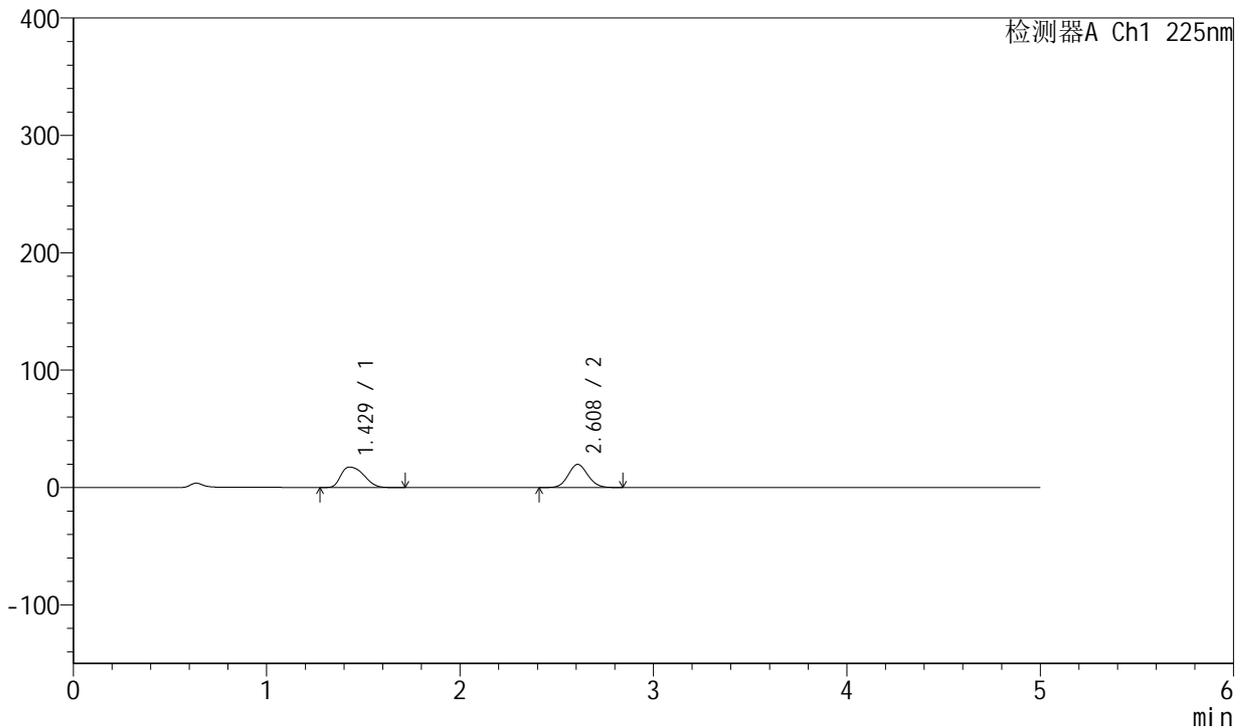
# SMF-230

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

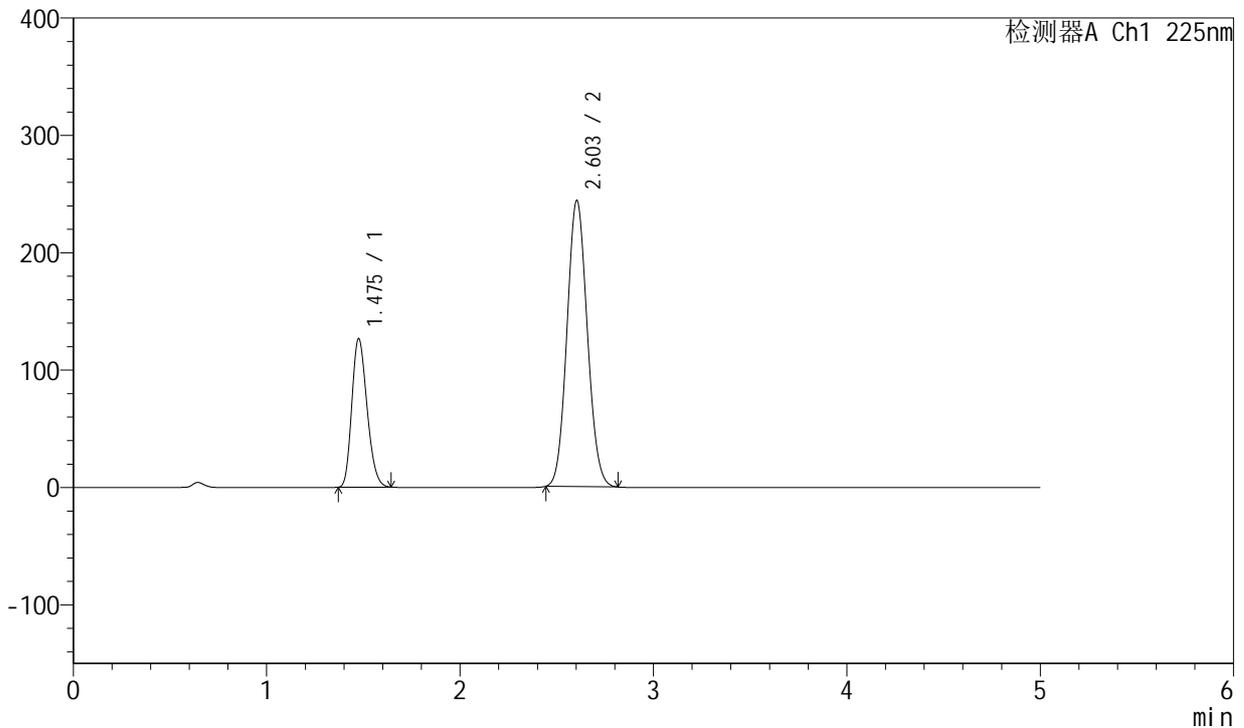
图66 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

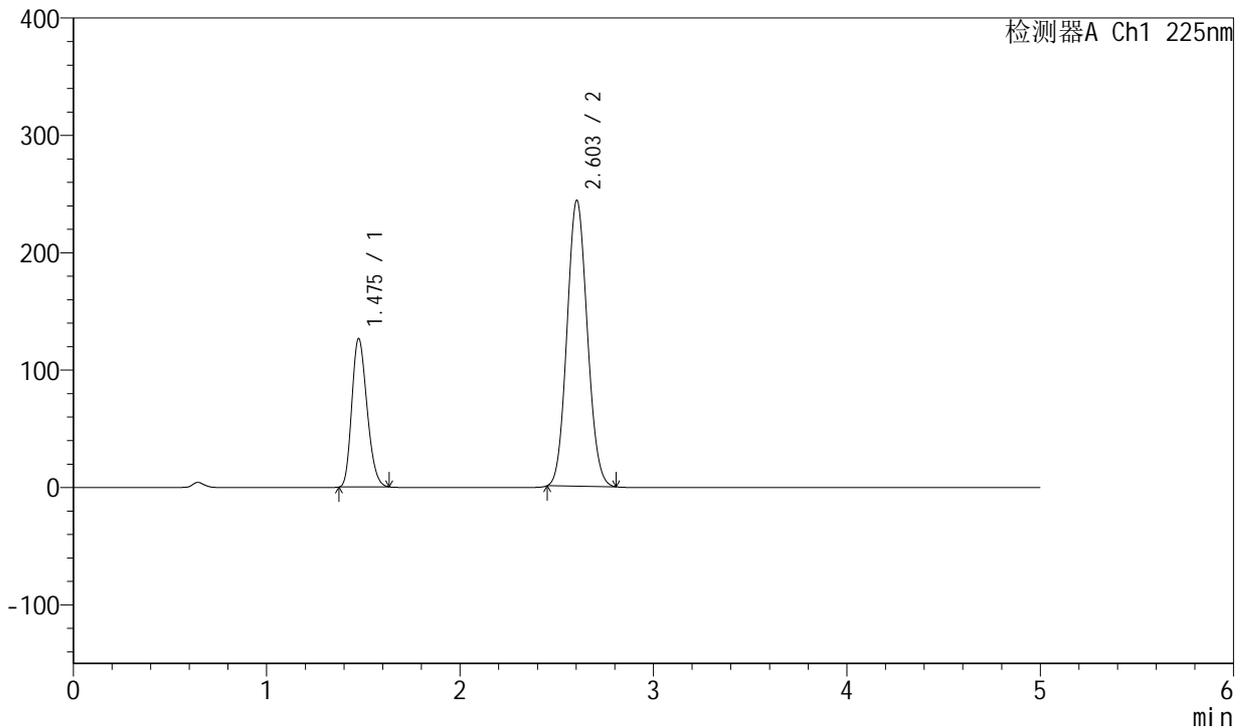
图67 非奈利酮卡格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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